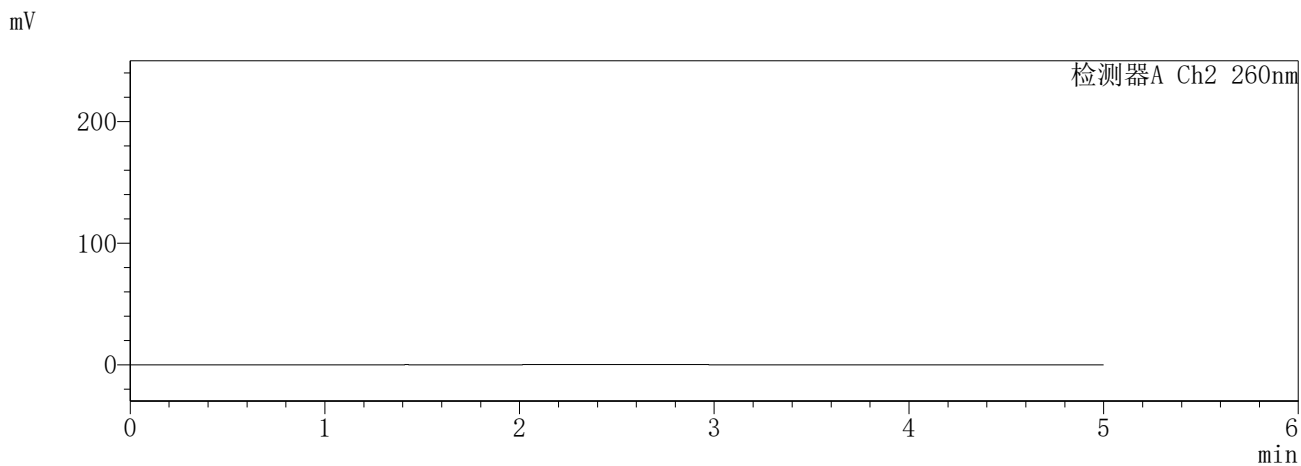
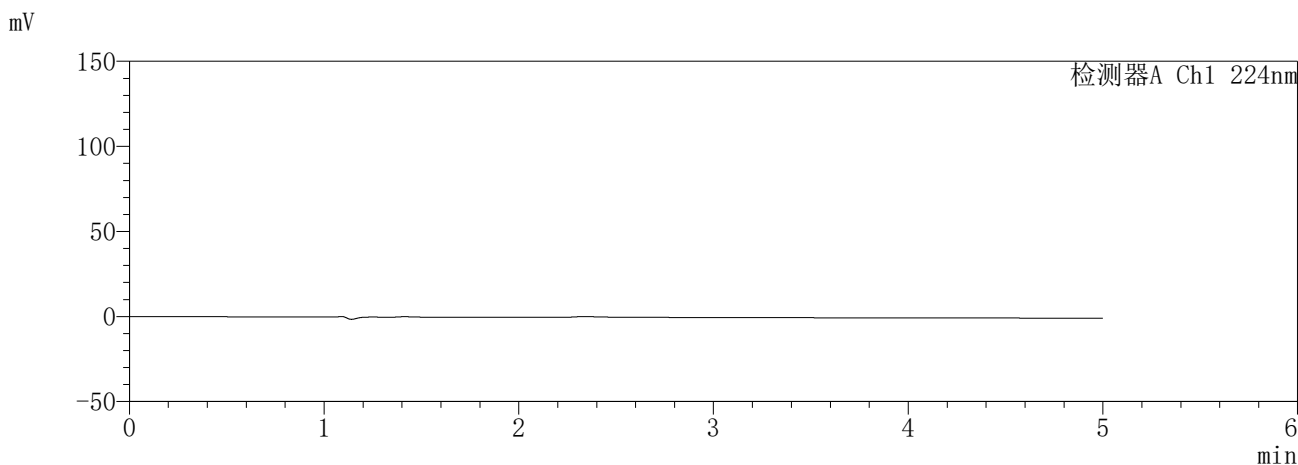


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-737-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 11:30:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:36:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

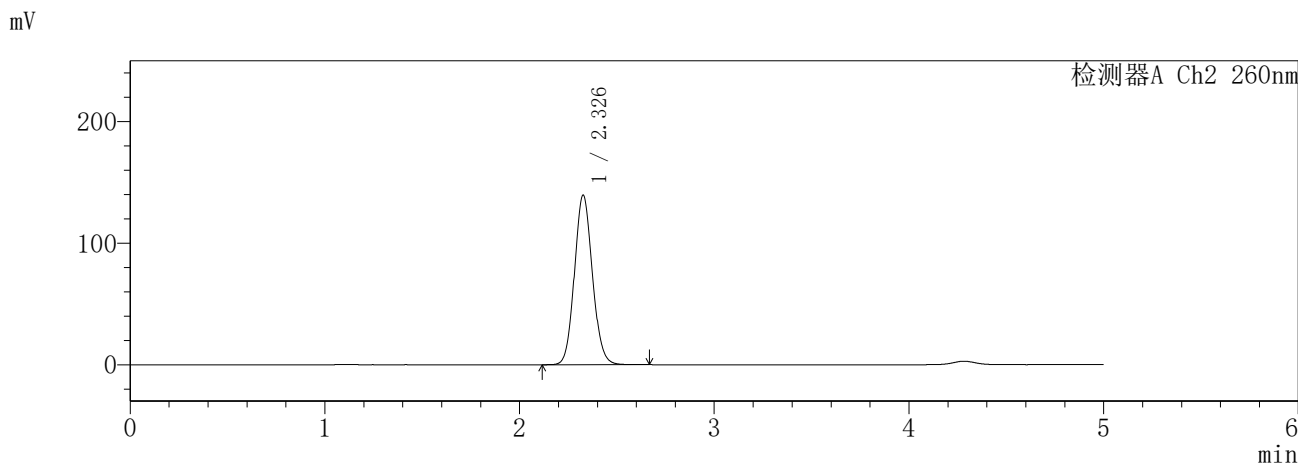
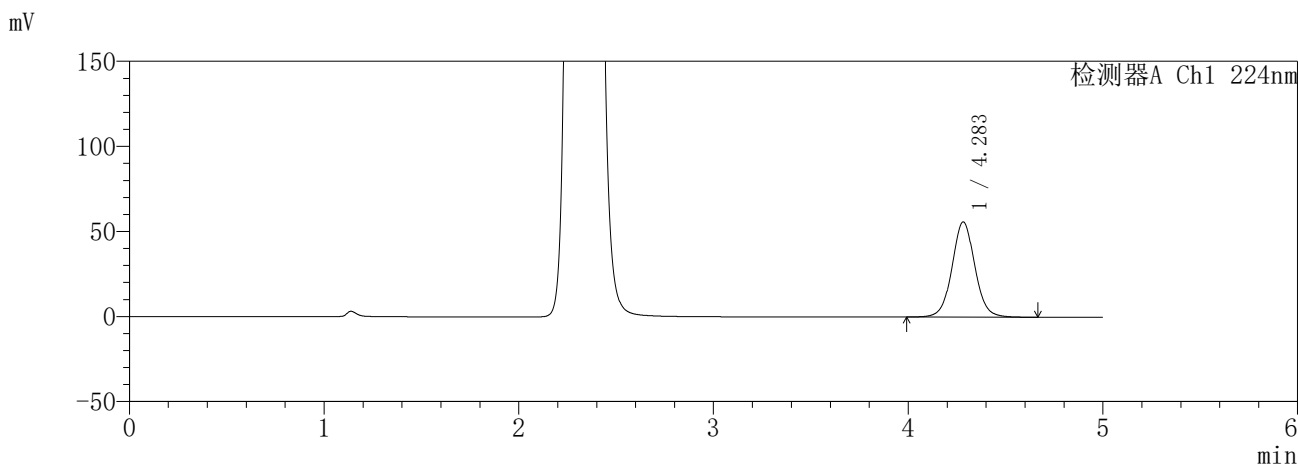
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

**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 - 31-14/7-738-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:35:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	457470	100.000	55913	6609	1.046	--
总计		457470	100.000	55913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	897395	100.000	139020	3049	1.099	--
总计		897395	100.000	139020			

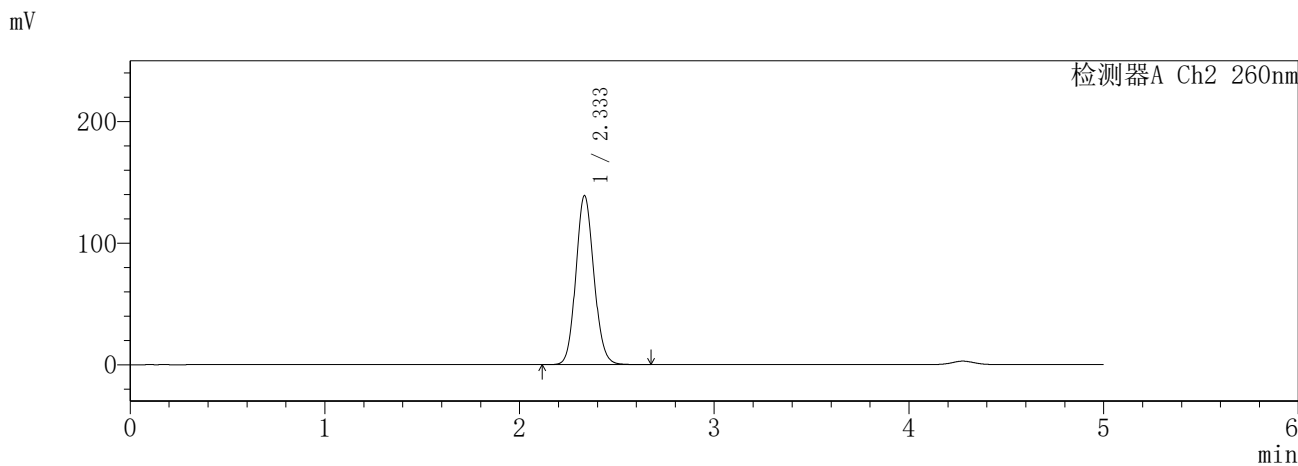
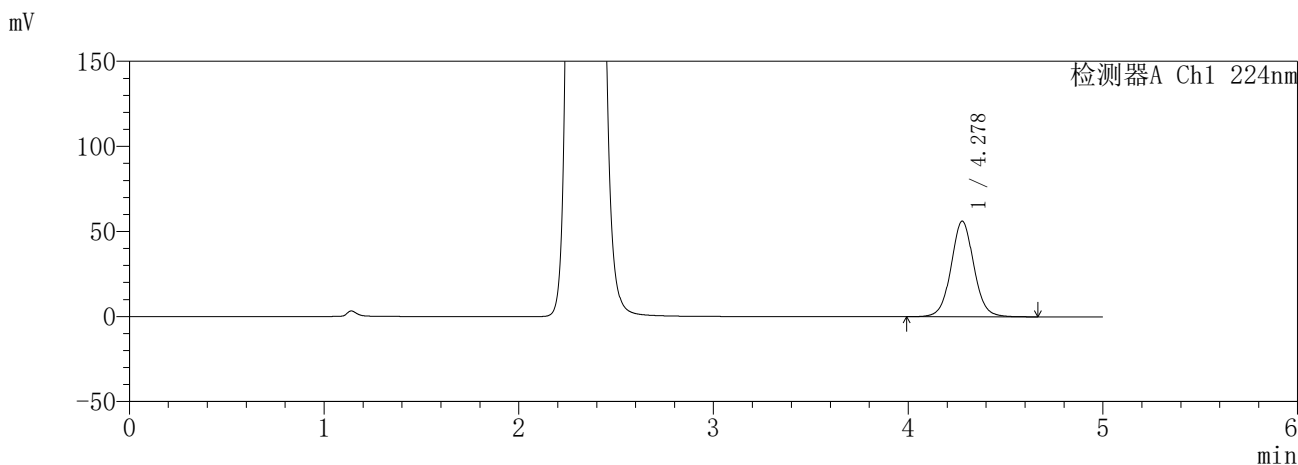
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 31-14/7-739-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.278	458494	100.000	56150	6612	1.047	--
总计		458494	100.000	56150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	896513	100.000	138661	3053	1.107	--
总计		896513	100.000	138661			

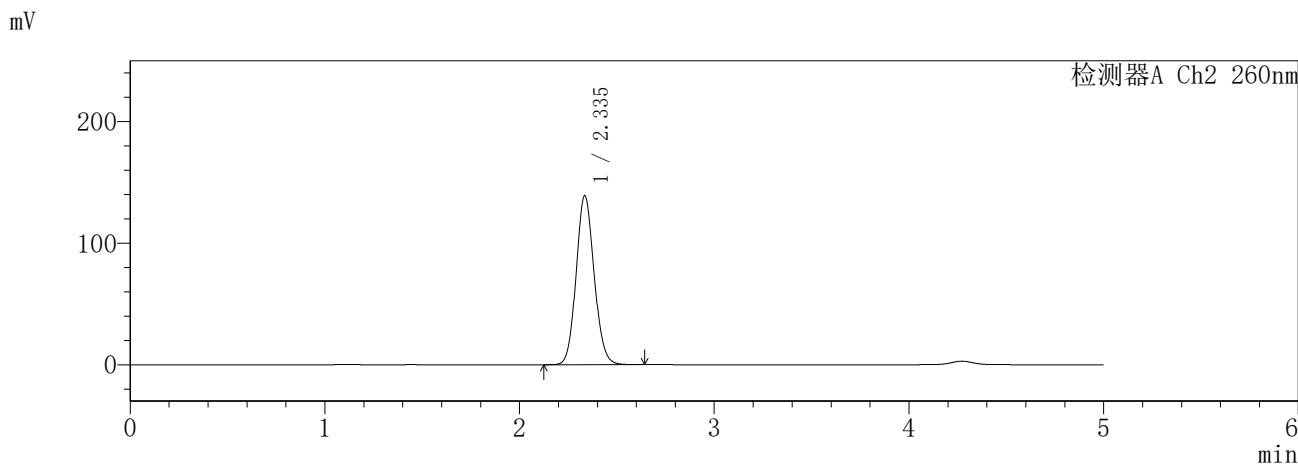
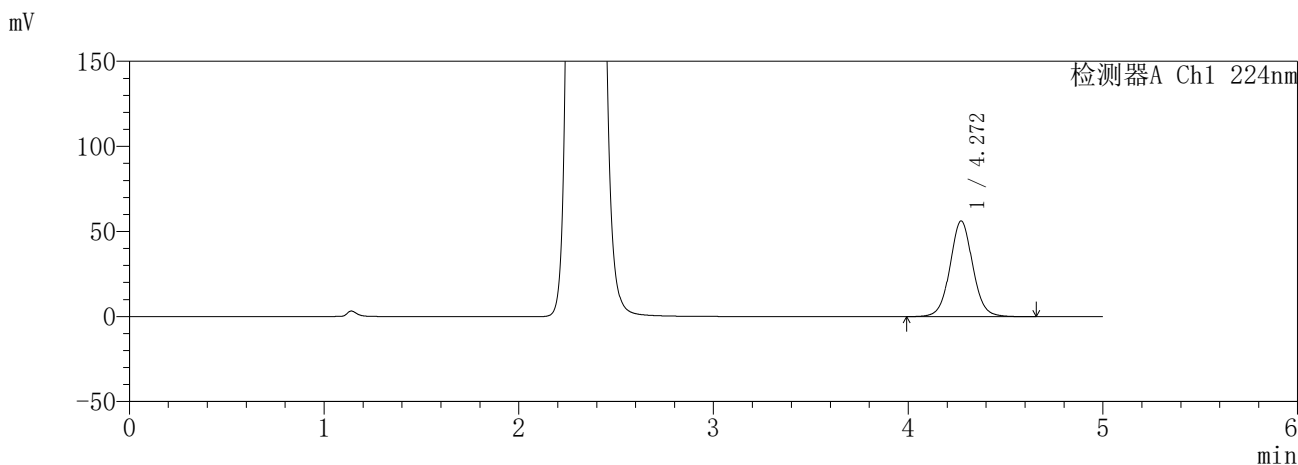
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 31-14/7-740-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:48:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.272	458503	100.000	56304	6615	1.047	--
总计		458503	100.000	56304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	896206	100.000	138574	3058	1.108	--
总计		896206	100.000	138574			

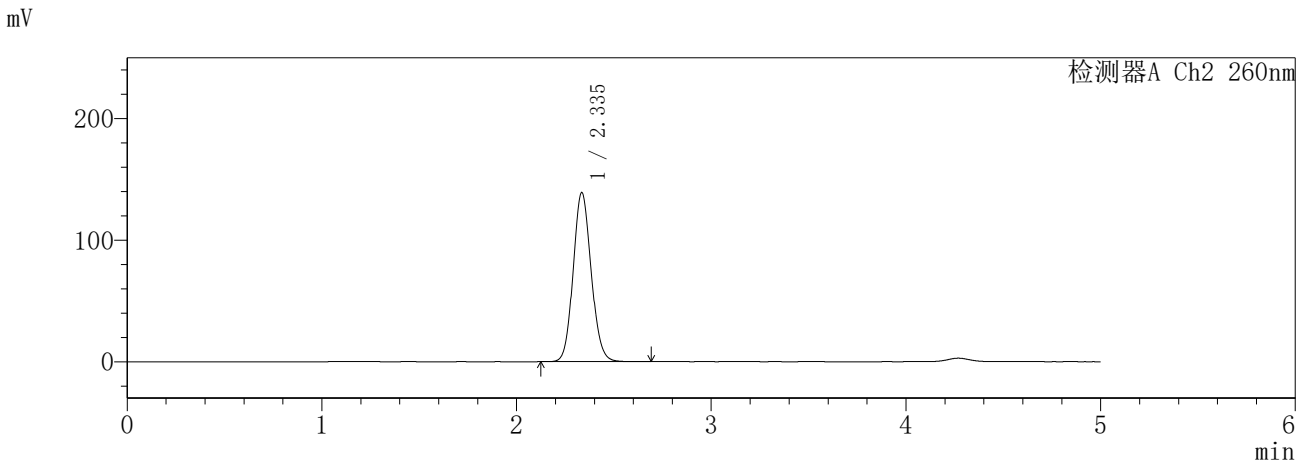
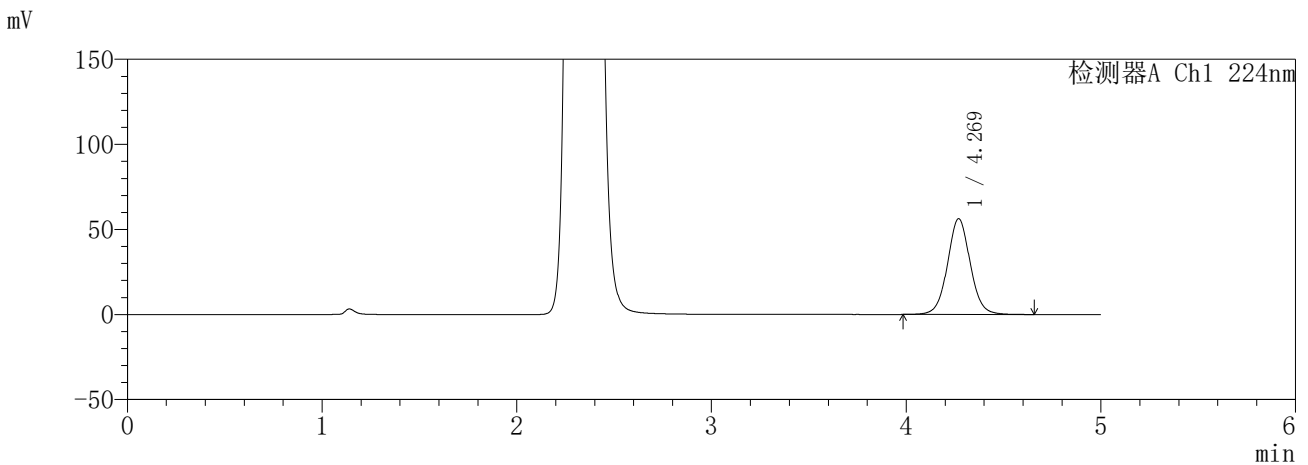
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 31-14/7-741-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:54:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.269	458601	100.000	56264	6609	1.046	--
总计		458601	100.000	56264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	896865	100.000	138684	3057	1.108	--
总计		896865	100.000	138684			

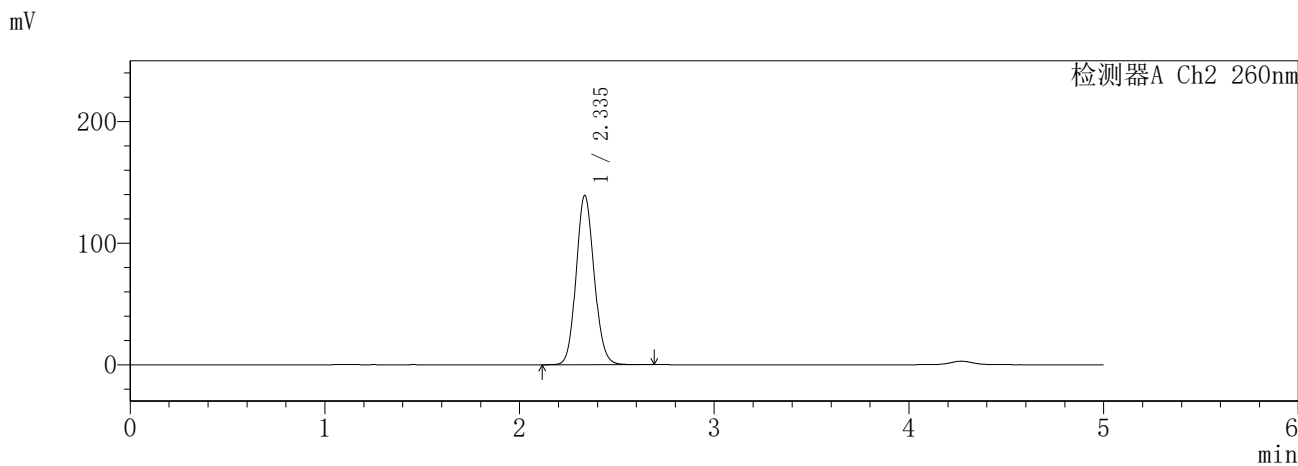
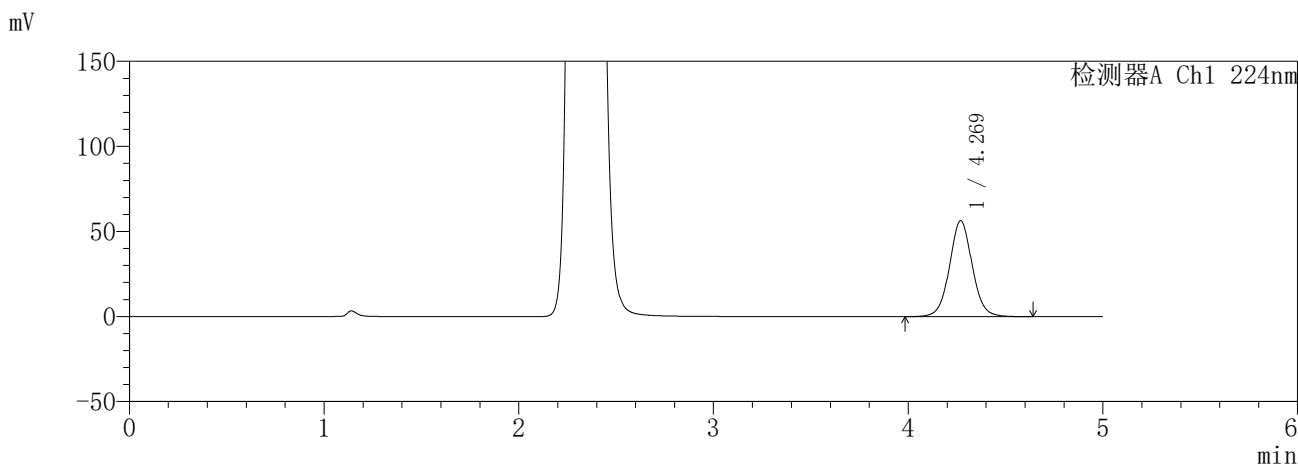
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 31-14/7-742-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:59:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.269	458422	100.000	56357	6628	1.047	--
总计		458422	100.000	56357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	897534	100.000	138792	3058	1.108	--
总计		897534	100.000	138792			

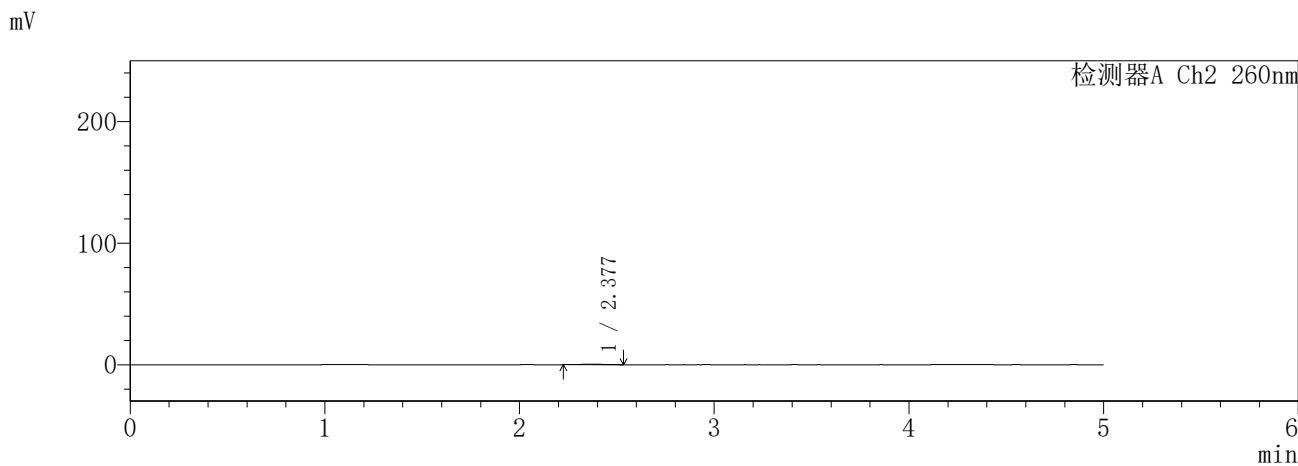
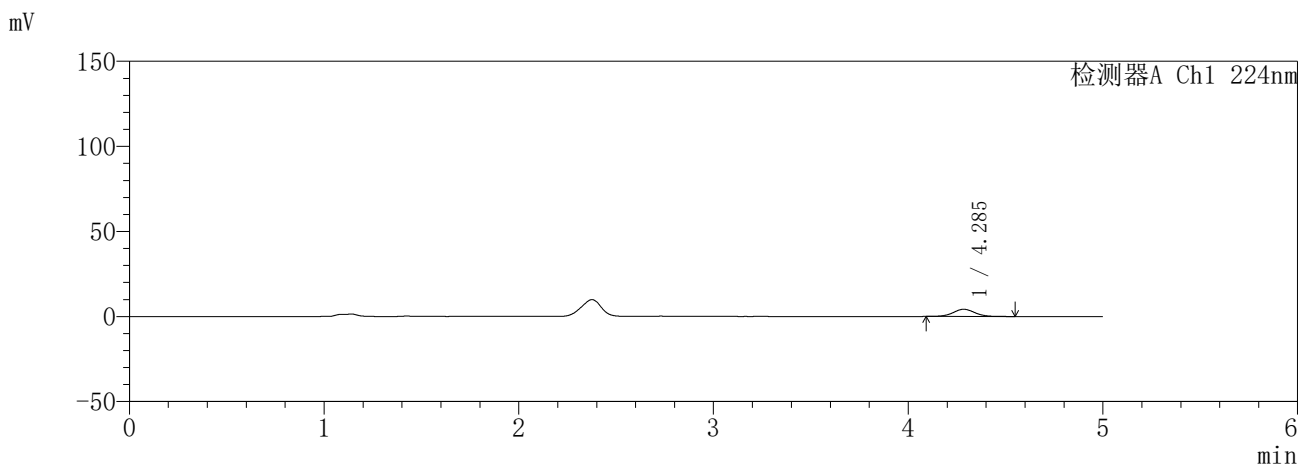
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 31-14/7-743-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	32772	100.000	4223	7288	1.053	--
总计		32772	100.000	4223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3511	100.000	489	2595	0.923	--
总计		3511	100.000	489			

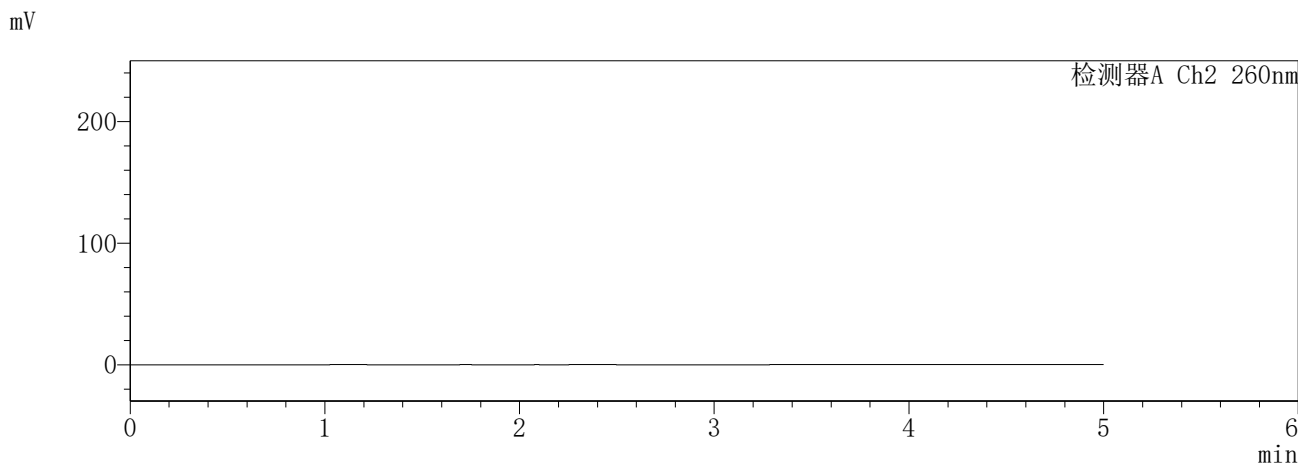
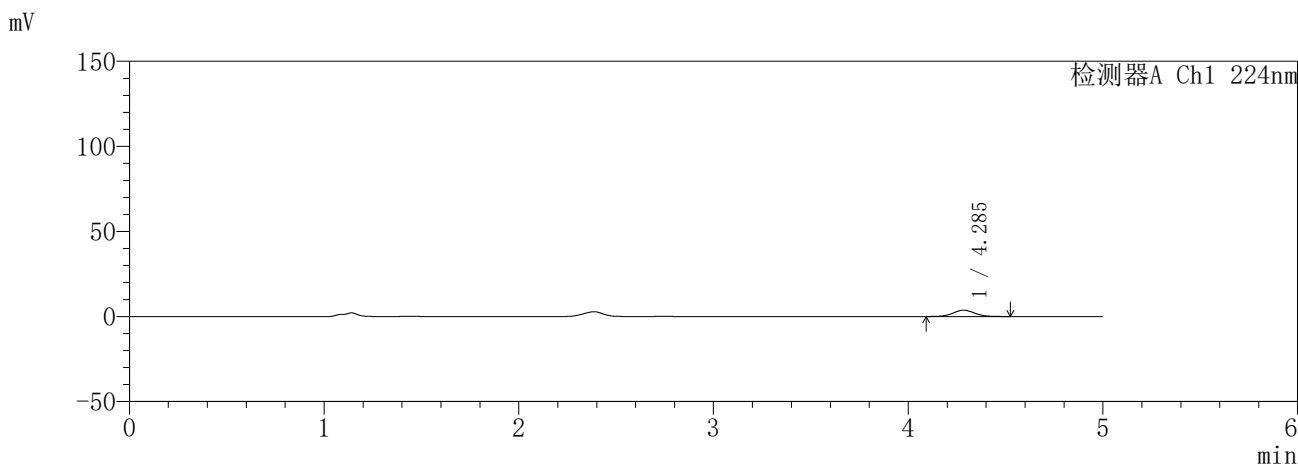
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-744-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:10:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:36:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	28728	100.000	3713	7235	1.043	--
总计		28728	100.000	3713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

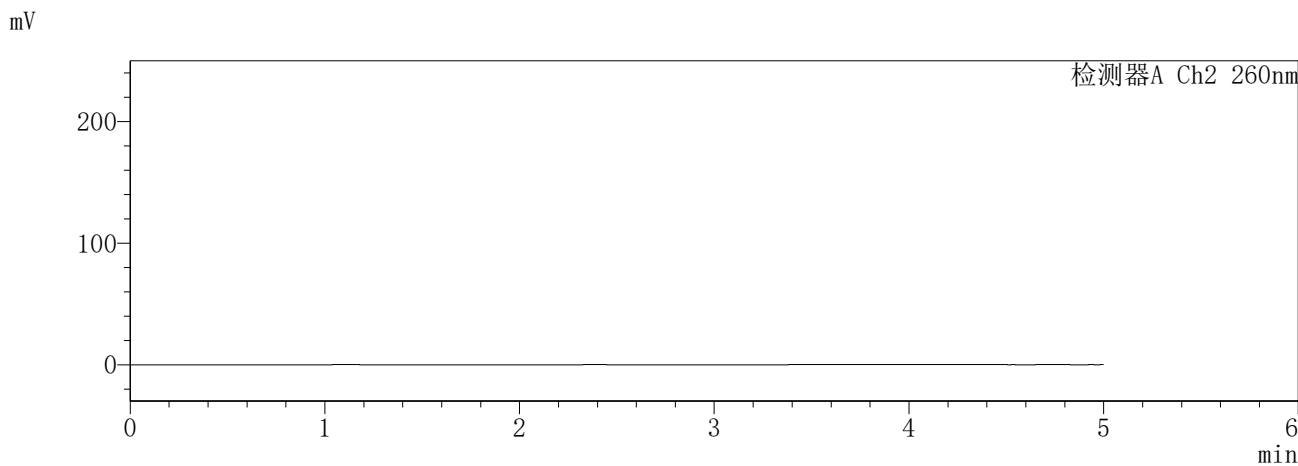
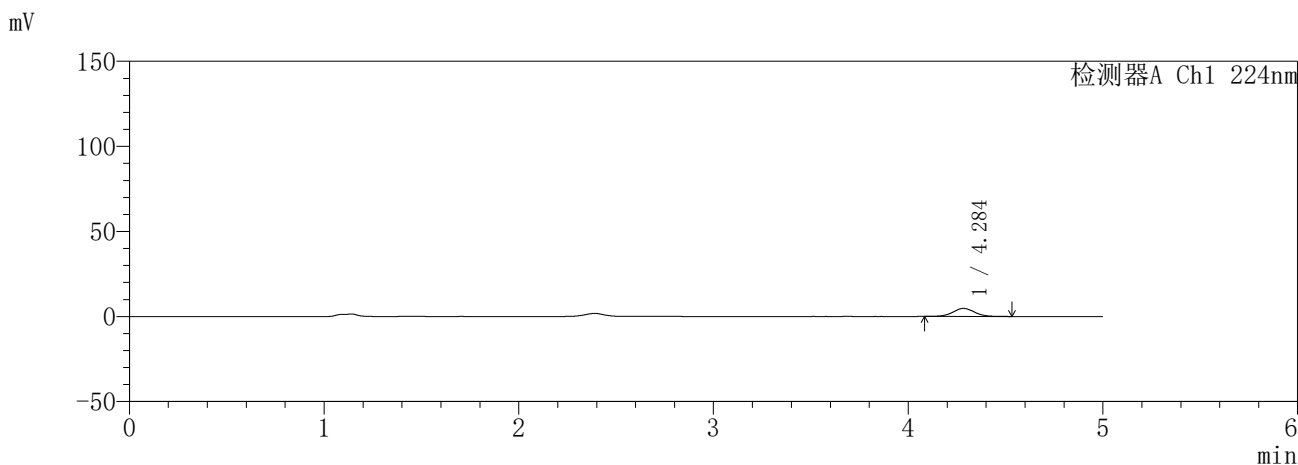
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-745-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	36693	100.000	4717	7229	1.048	--
总计		36693	100.000	4717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

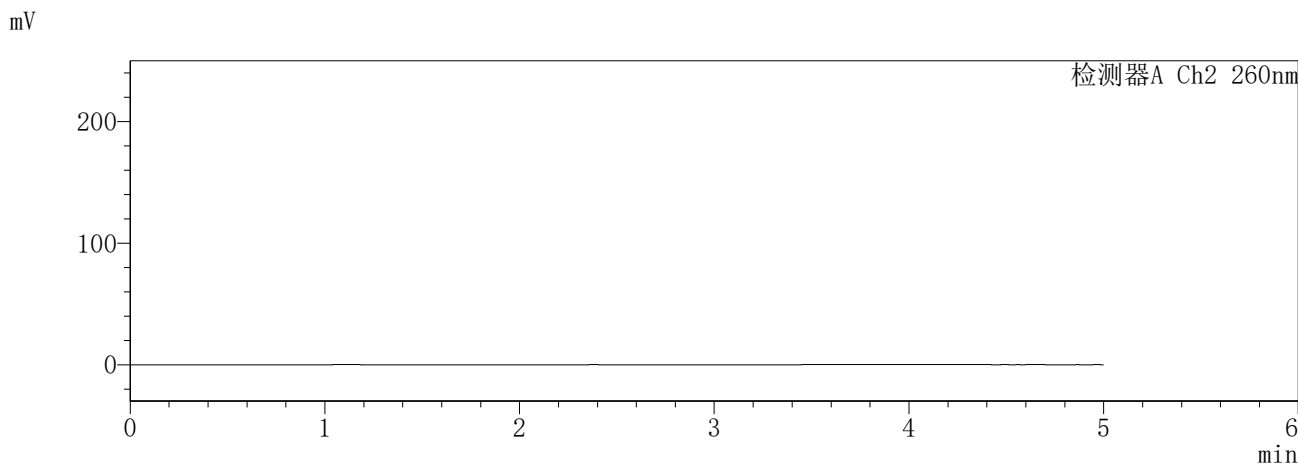
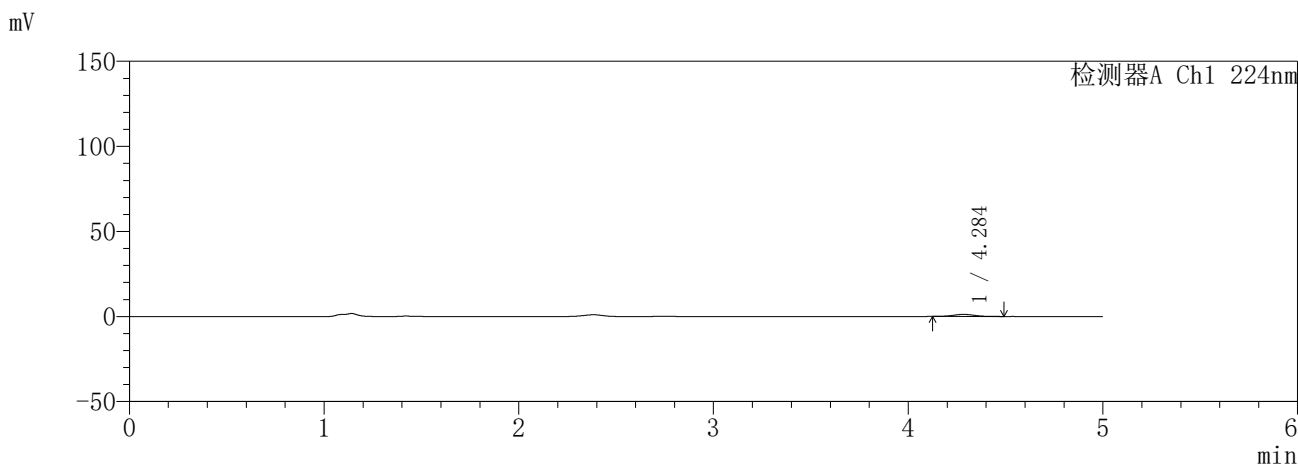
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-746-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	9374	100.000	1227	7342	1.057	--
总计		9374	100.000	1227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

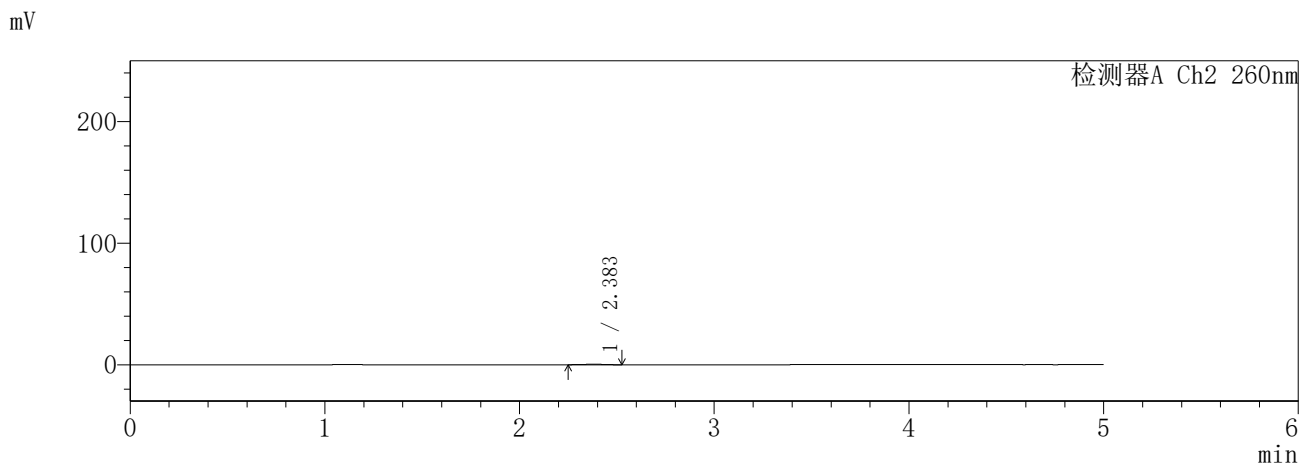
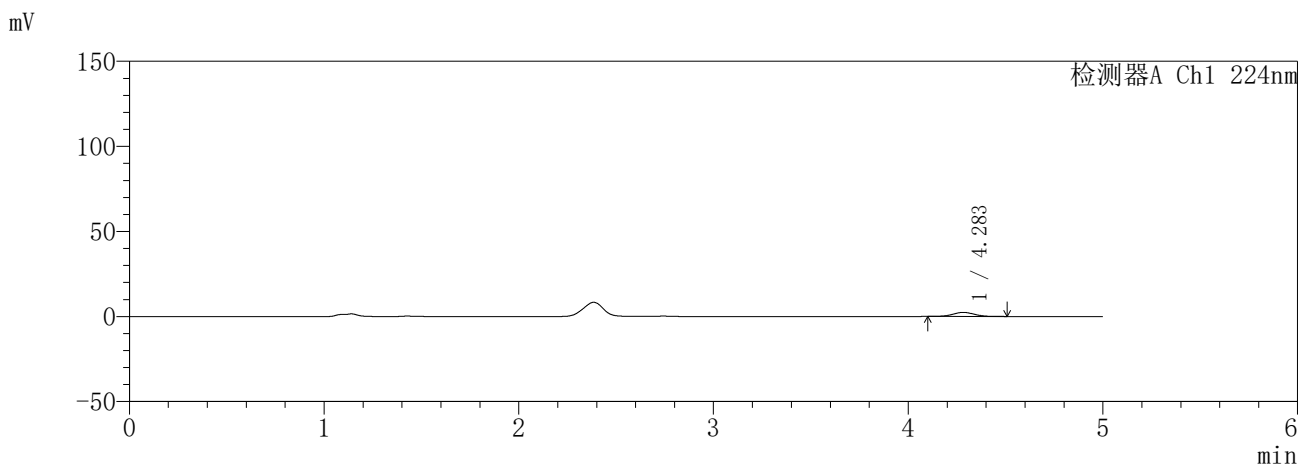
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-747-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:26:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	18422	100.000	2391	7297	1.037	--
总计		18422	100.000	2391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	2782	100.000	407	2651	0.962	--
总计		2782	100.000	407			

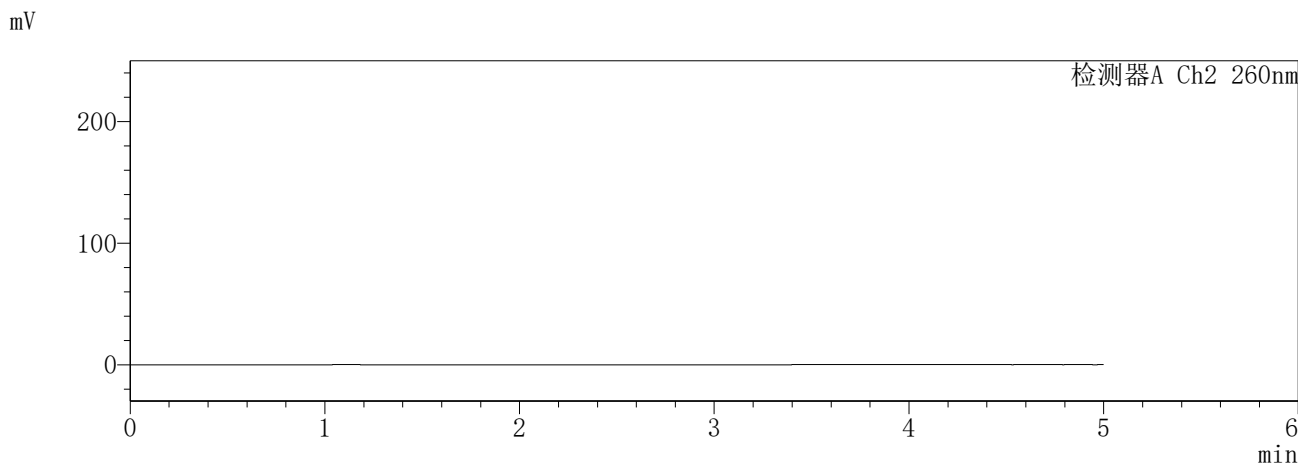
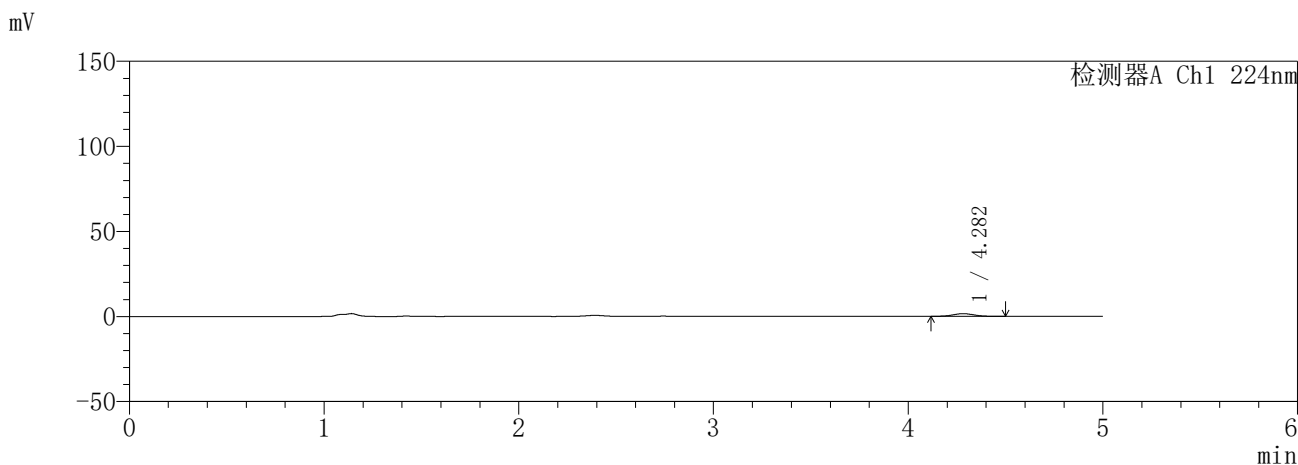
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-748-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:31:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:36:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	12102	100.000	1577	7320	1.049	--
总计		12102	100.000	1577			

检测器A Ch2 260nm

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

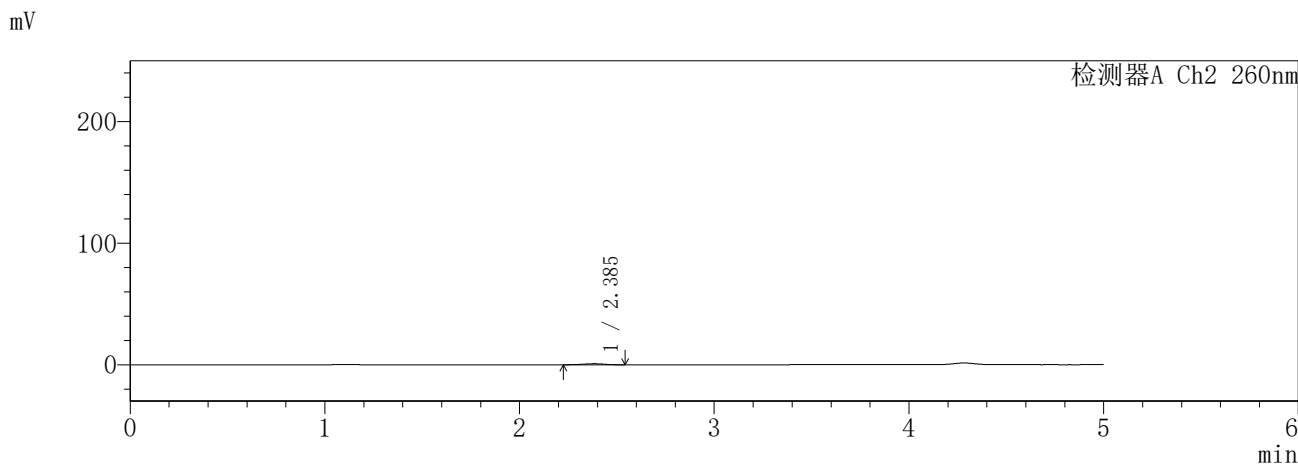
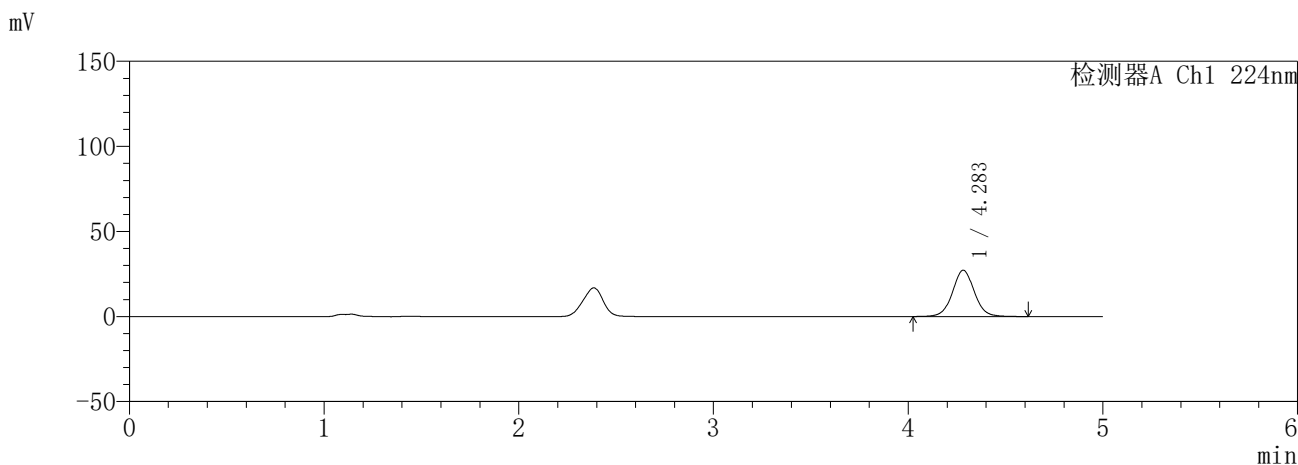
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-749-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:36:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:36:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	212876	100.000	27172	7201	1.037	--
总计		212876	100.000	27172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	6036	100.000	843	2394	0.906	--
总计		6036	100.000	843			

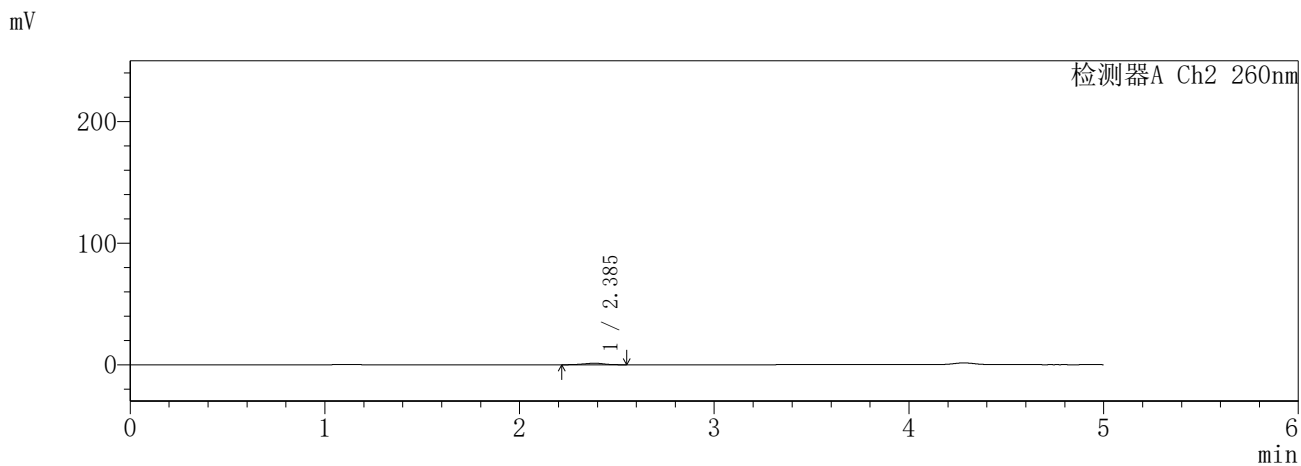
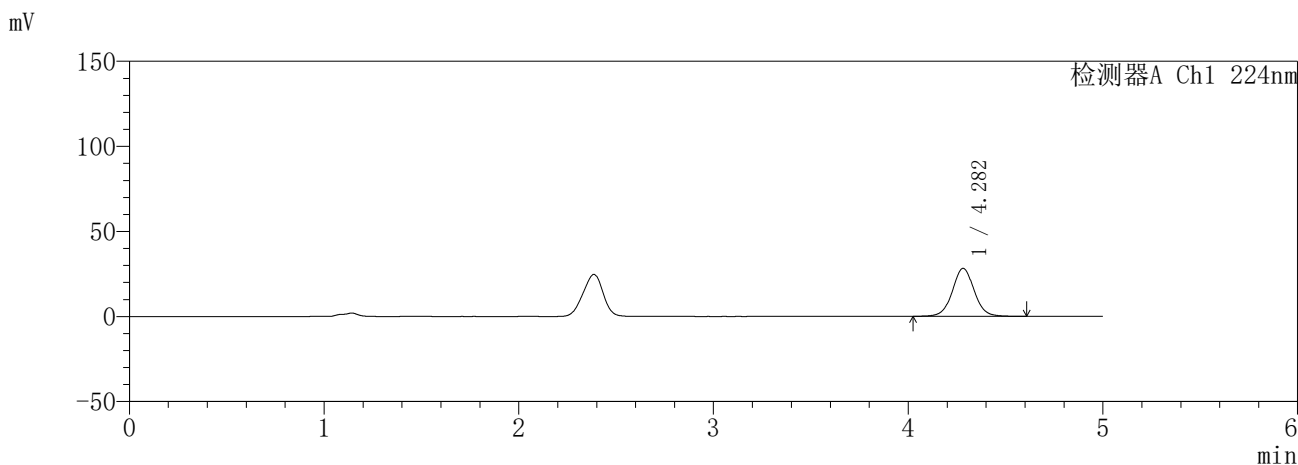
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-750-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:36:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	220512	100.000	28186	7194	1.037	--
总计		220512	100.000	28186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	8718	100.000	1221	2393	0.933	--
总计		8718	100.000	1221			

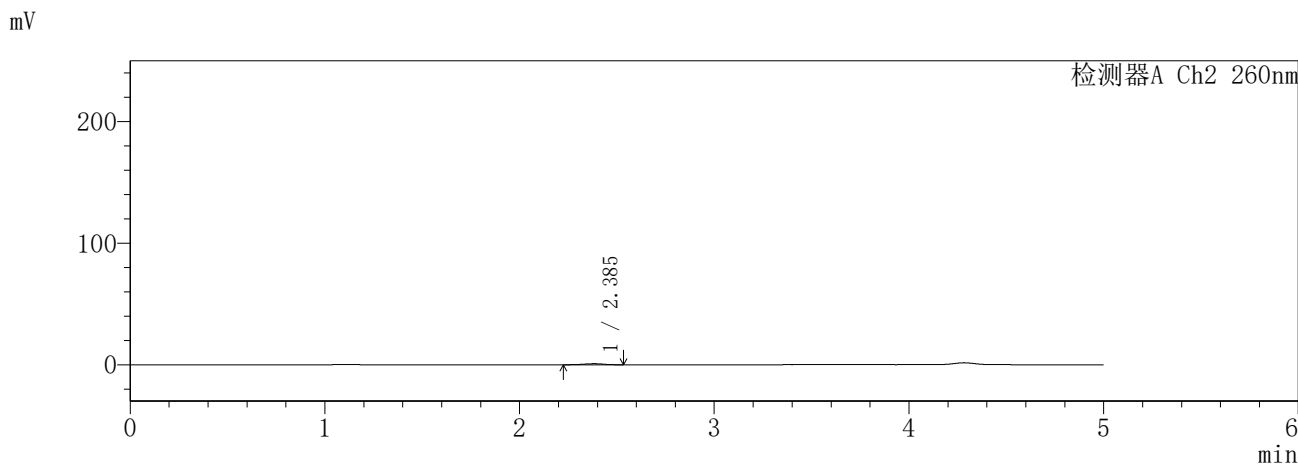
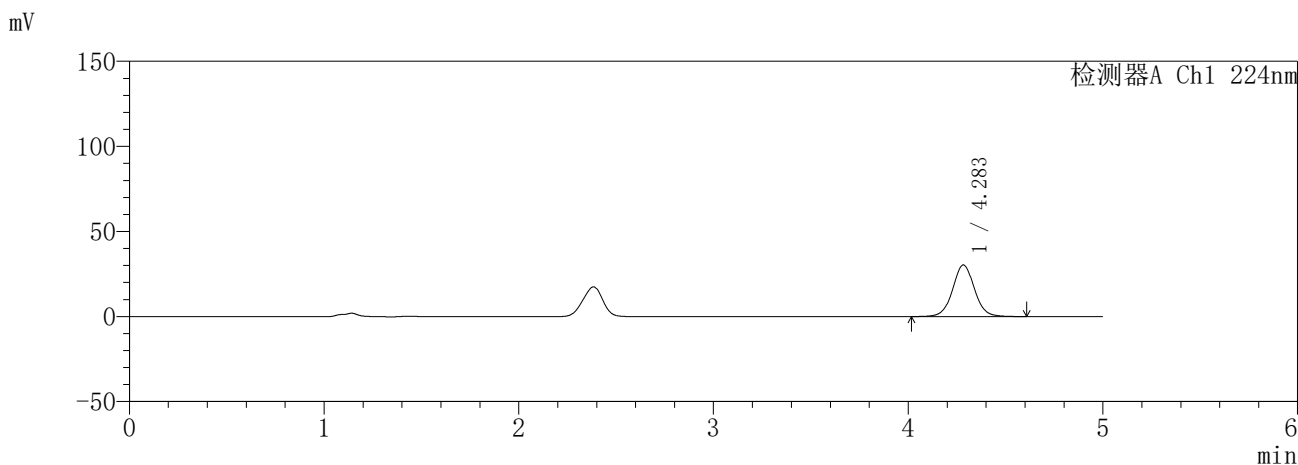
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-751-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:47:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	237386	100.000	30287	7200	1.037	--
总计		237386	100.000	30287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	6098	100.000	863	2450	0.939	--
总计		6098	100.000	863			

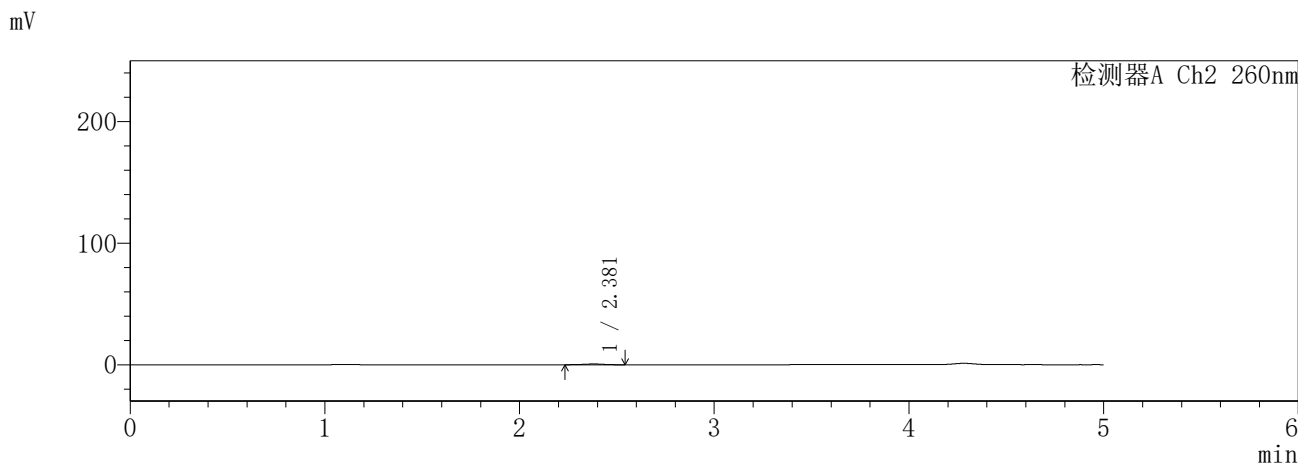
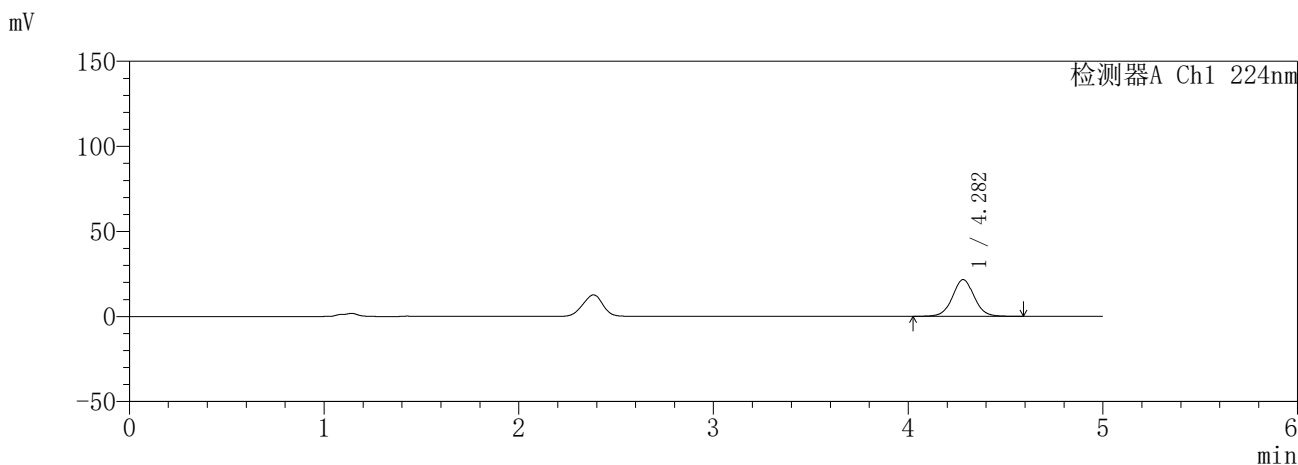
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-752-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:53:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:37:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	168932	100.000	21592	7184	1.037	--
总计		168932	100.000	21592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	4411	100.000	634	2553	0.965	--
总计		4411	100.000	634			

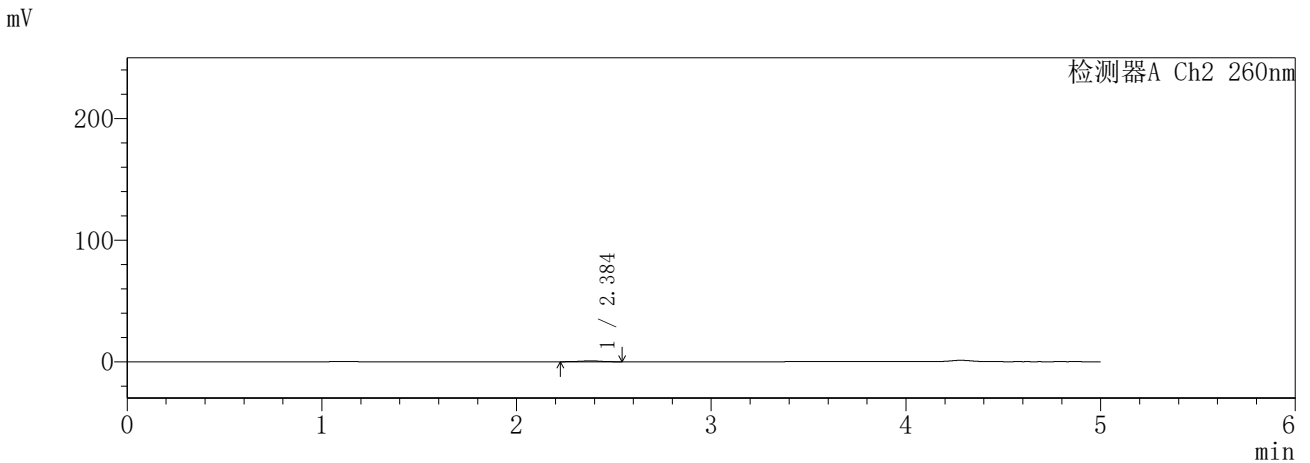
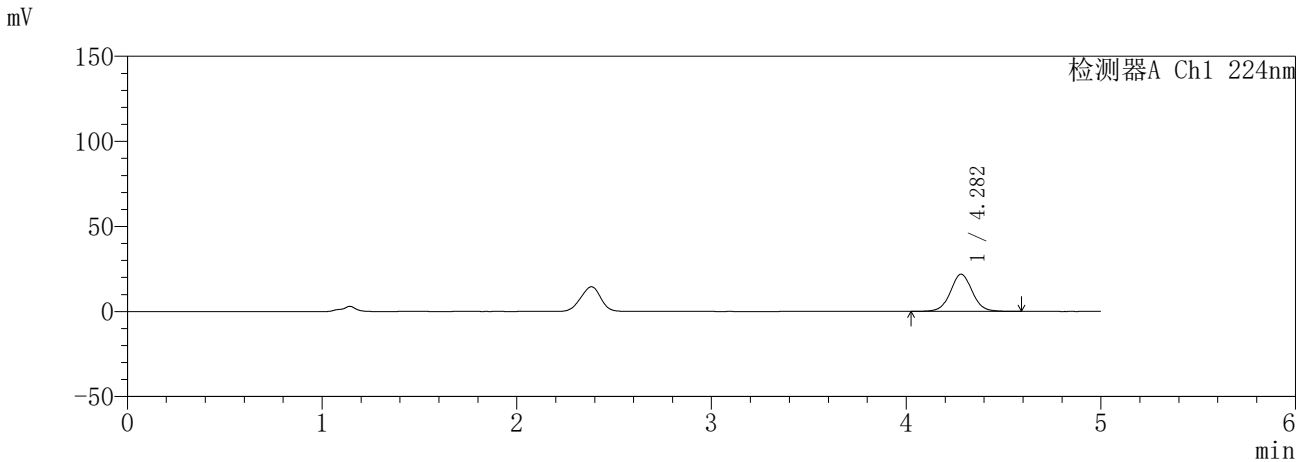
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-753-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:58:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	171279	100.000	21891	7202	1.038	--
总计		171279	100.000	21891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	5221	100.000	730	2390	0.922	--
总计		5221	100.000	730			

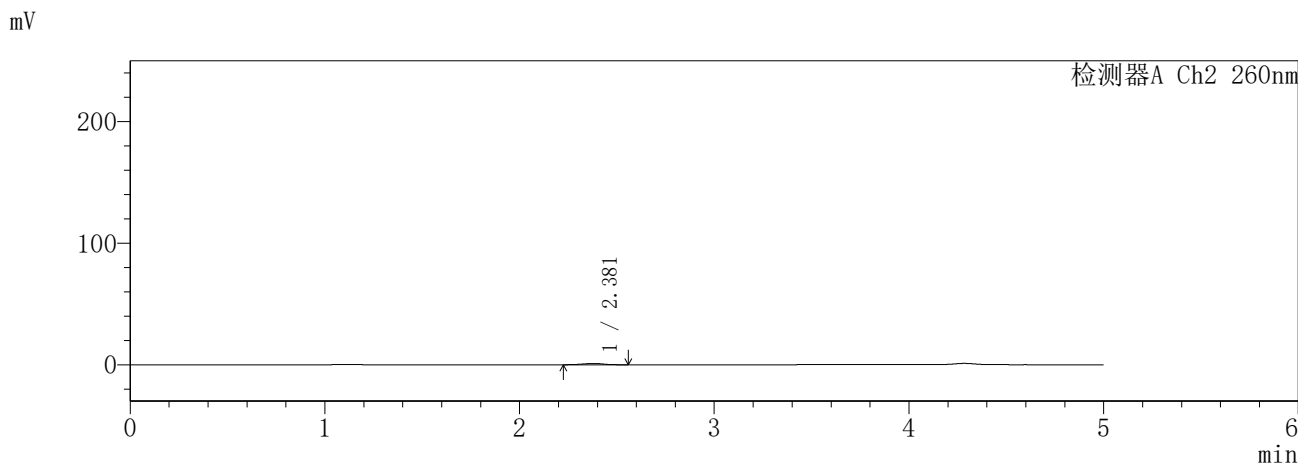
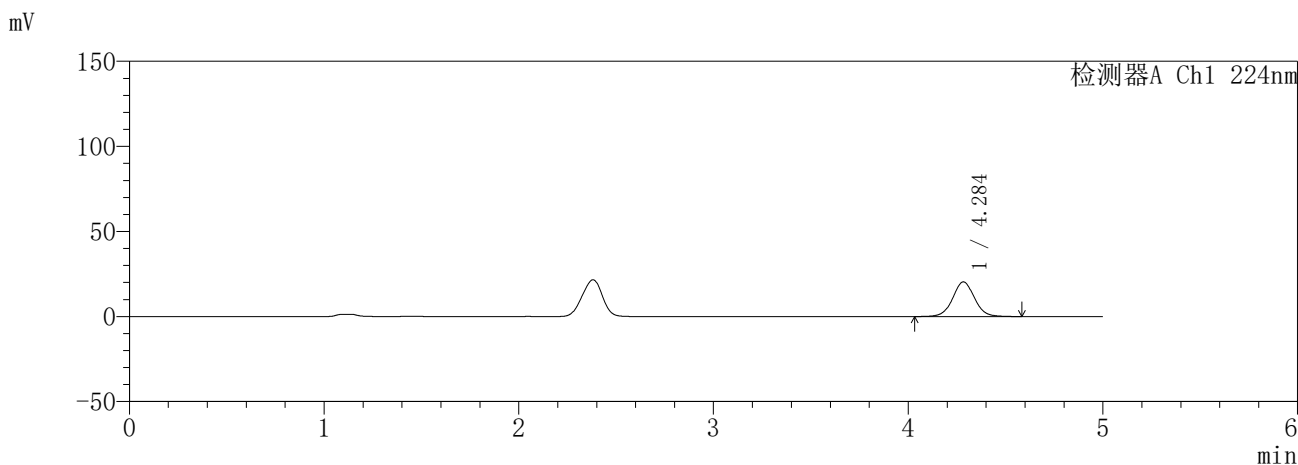
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-754-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:03:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	158949	100.000	20309	7202	1.036	--
总计		158949	100.000	20309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	7680	100.000	1065	2368	0.962	--
总计		7680	100.000	1065			

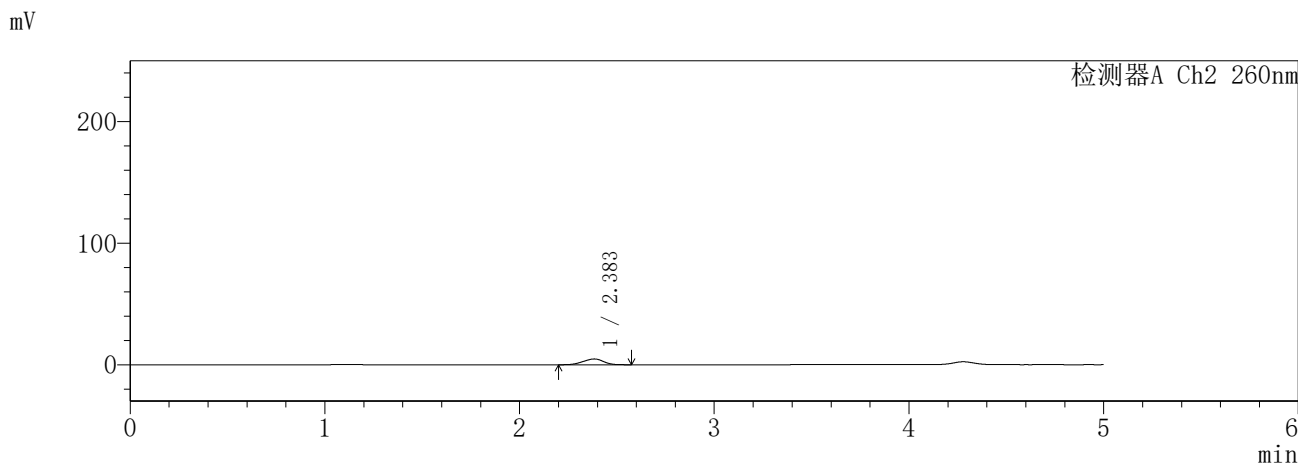
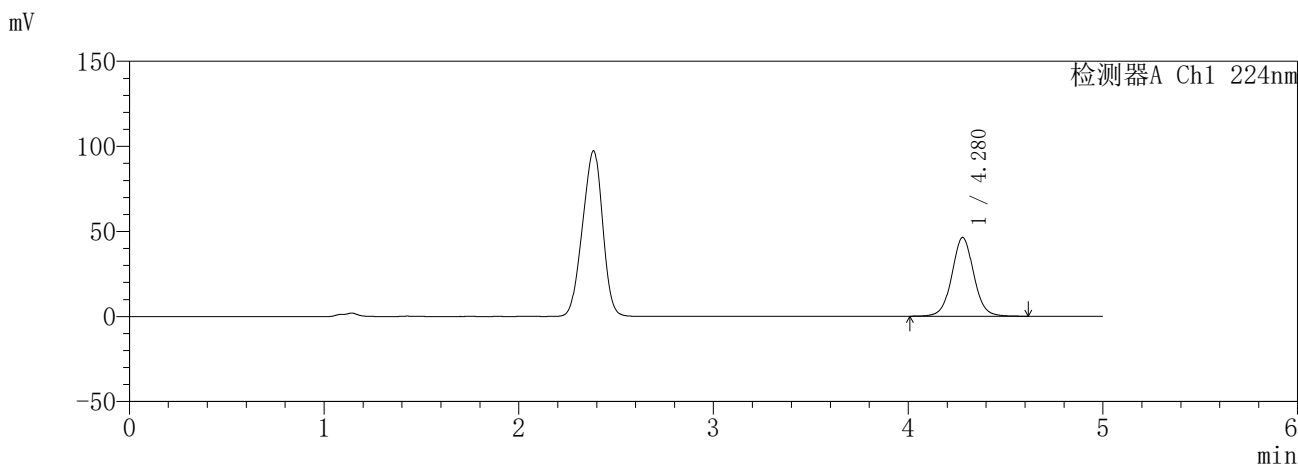
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-755-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:09:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:37:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	361599	100.000	46263	7195	1.038	--
总计		361599	100.000	46263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	34661	100.000	4762	2326	0.943	--
总计		34661	100.000	4762			

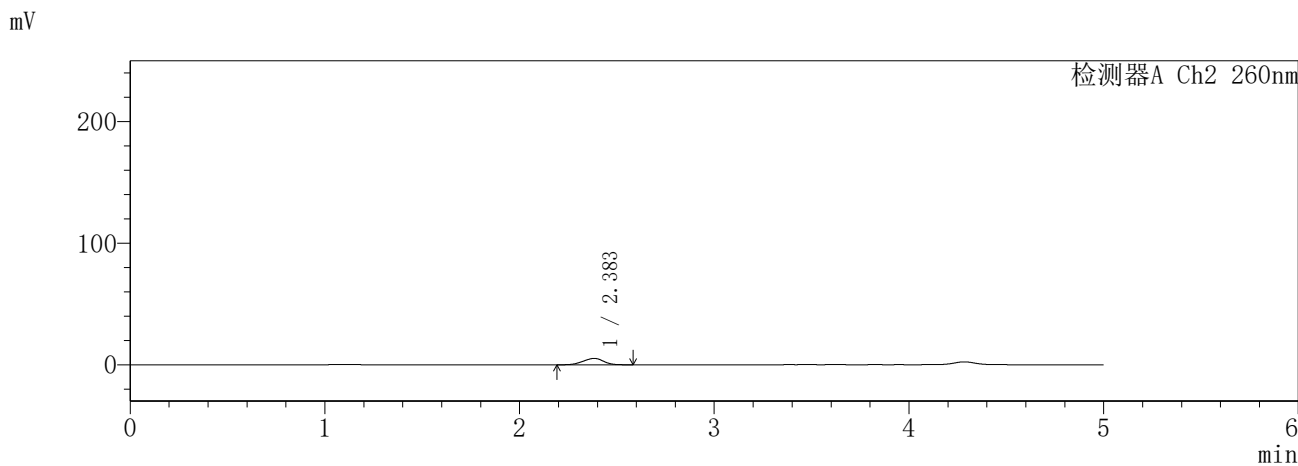
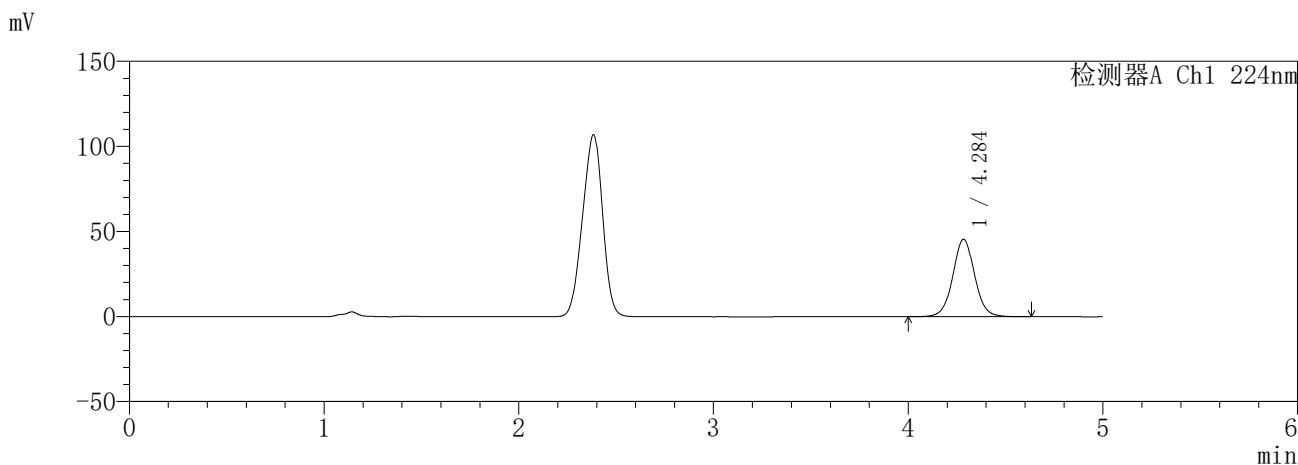
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-756-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:14:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	356814	100.000	45462	7211	1.038	--
总计		356814	100.000	45462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	37920	100.000	5234	2345	0.948	--
总计		37920	100.000	5234			

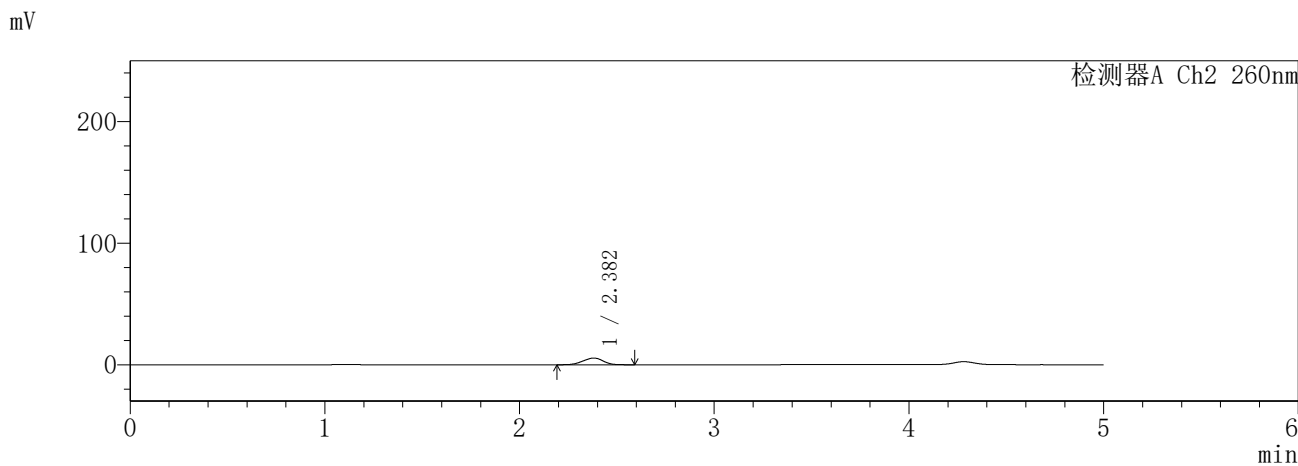
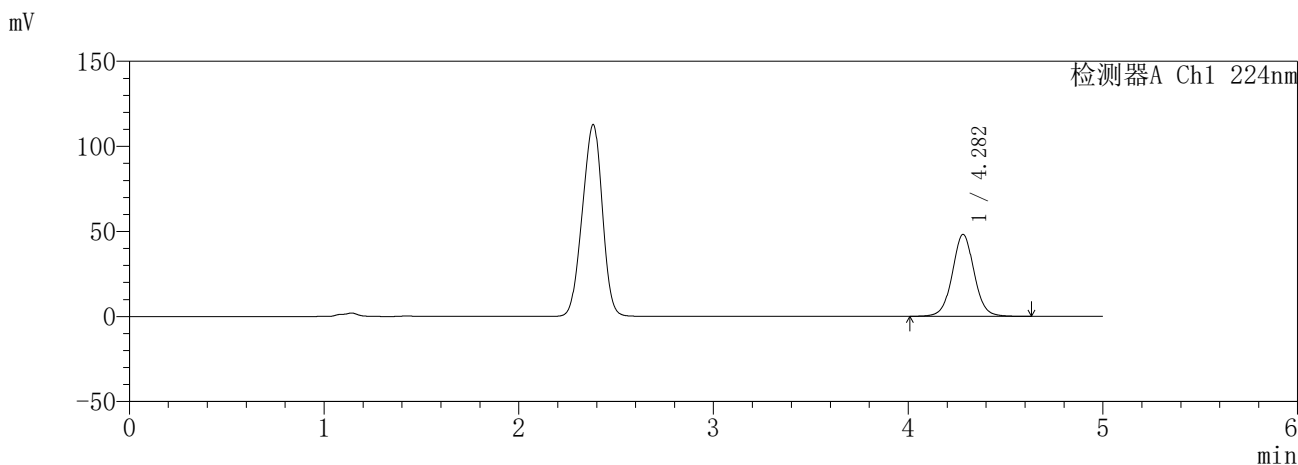
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-757-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 13:19:53	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	376024	100.000	48153	7219	1.036	--
总计		376024	100.000	48153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	39781	100.000	5528	2410	0.952	--
总计		39781	100.000	5528			

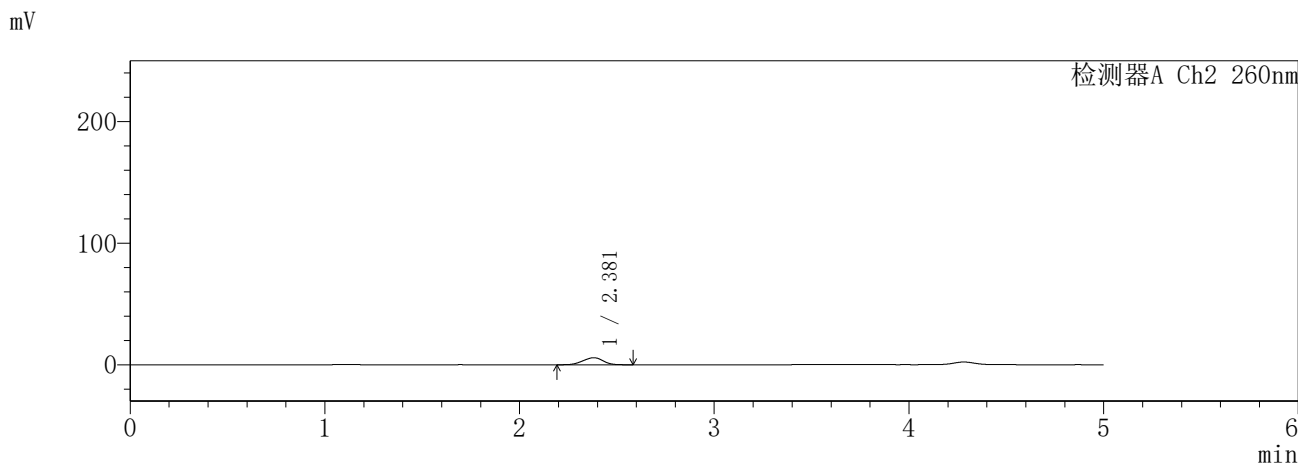
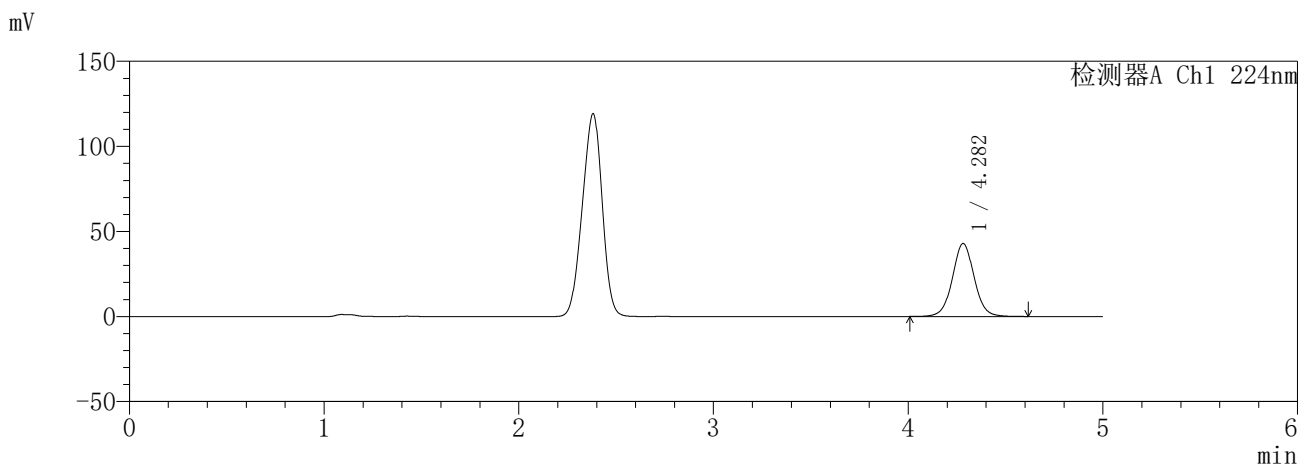
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-758-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 13:25:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	334307	100.000	42877	7242	1.035	--
总计		334307	100.000	42877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	41651	100.000	5817	2419	0.953	--
总计		41651	100.000	5817			

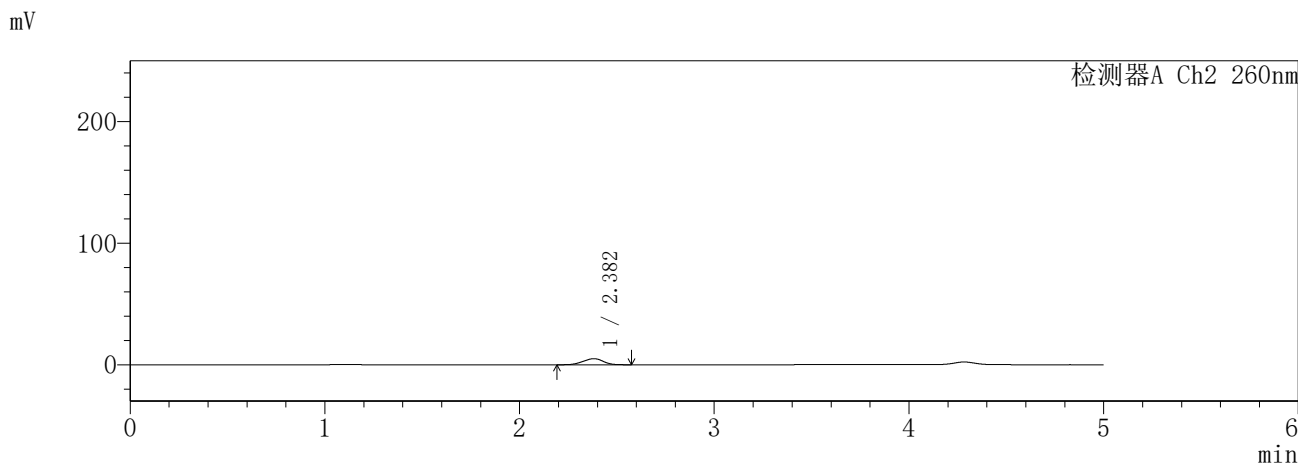
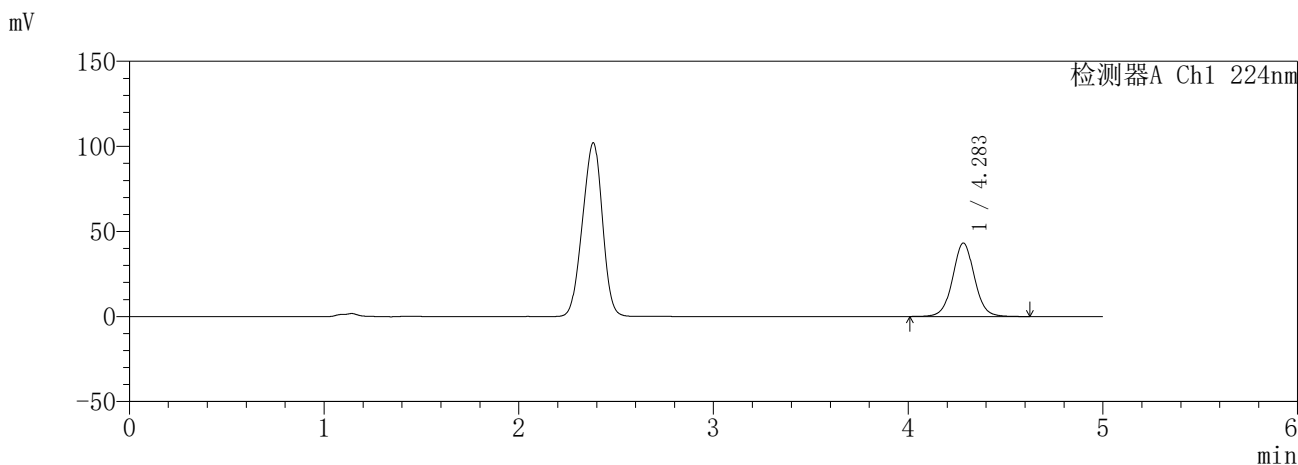
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-759-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:30:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	336978	100.000	43084	7225	1.035	--
总计		336978	100.000	43084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	35865	100.000	5010	2419	0.951	--
总计		35865	100.000	5010			

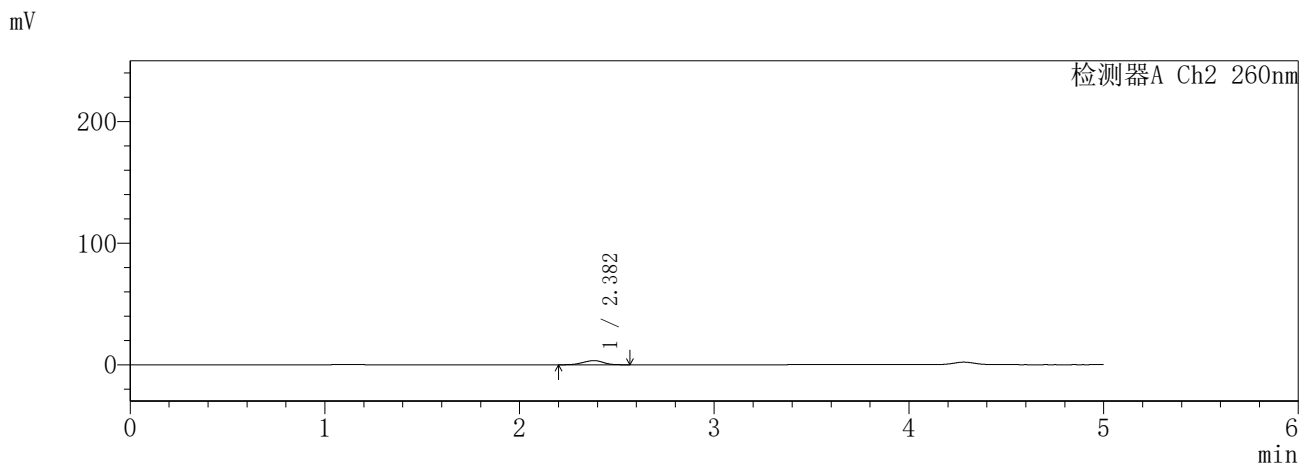
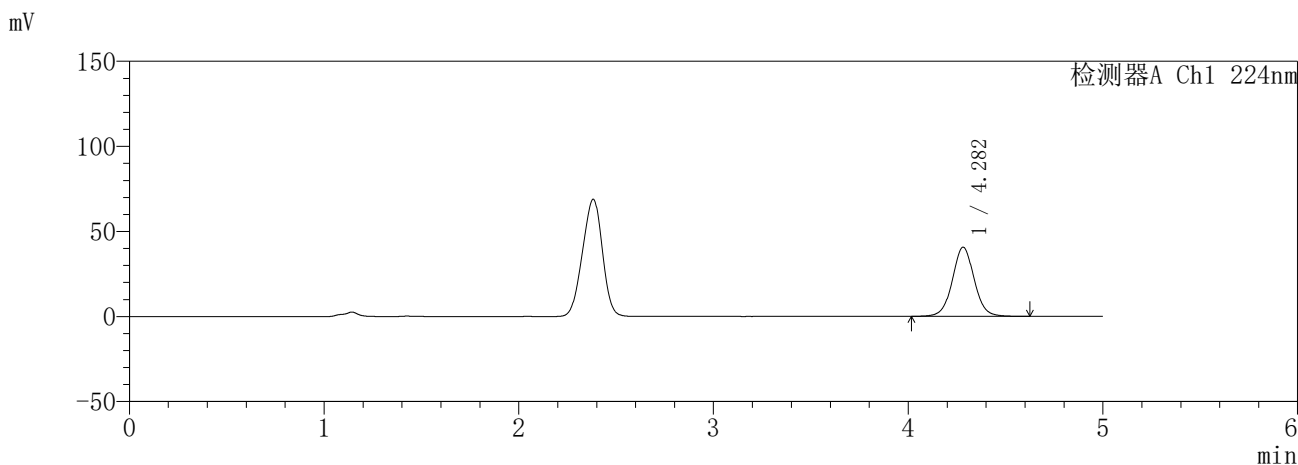
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-760-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 13:35:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	317687	100.000	40636	7202	1.036	--
总计		317687	100.000	40636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	24380	100.000	3421	2423	0.945	--
总计		24380	100.000	3421			

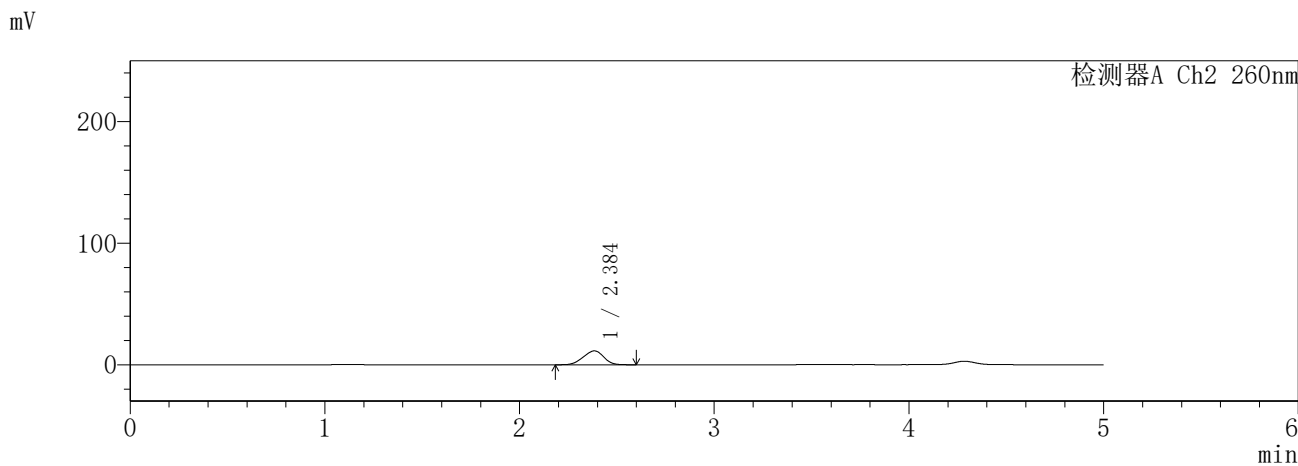
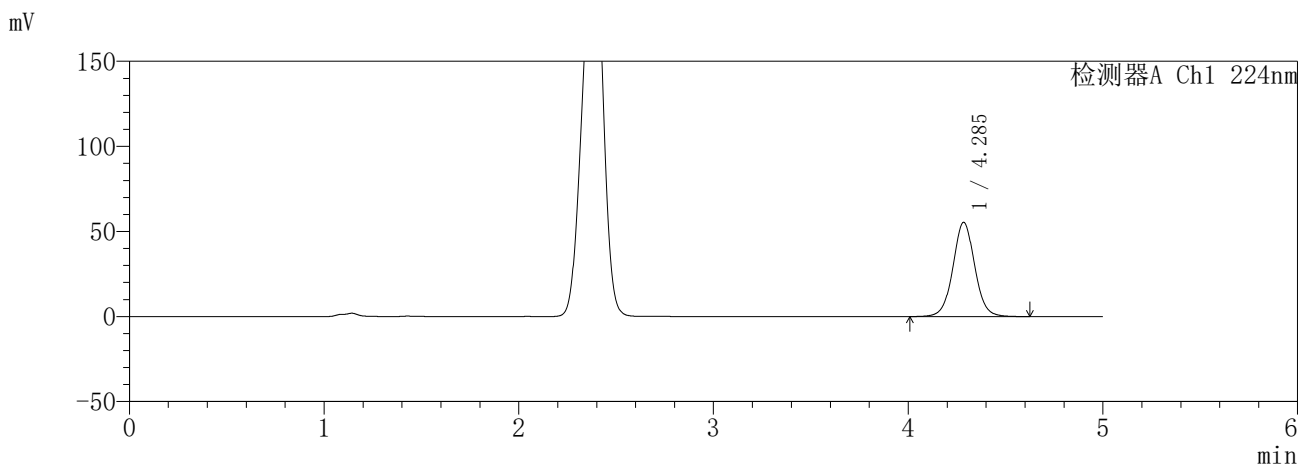
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-761-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:41:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	431817	100.000	55290	7247	1.034	--
总计		431817	100.000	55290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	83205	100.000	11386	2305	0.946	--
总计		83205	100.000	11386			

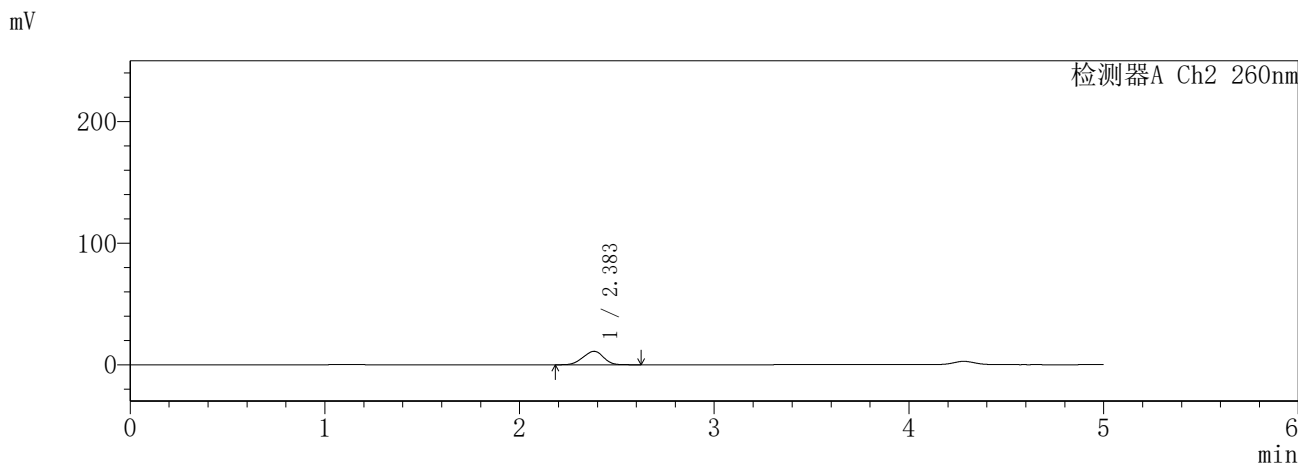
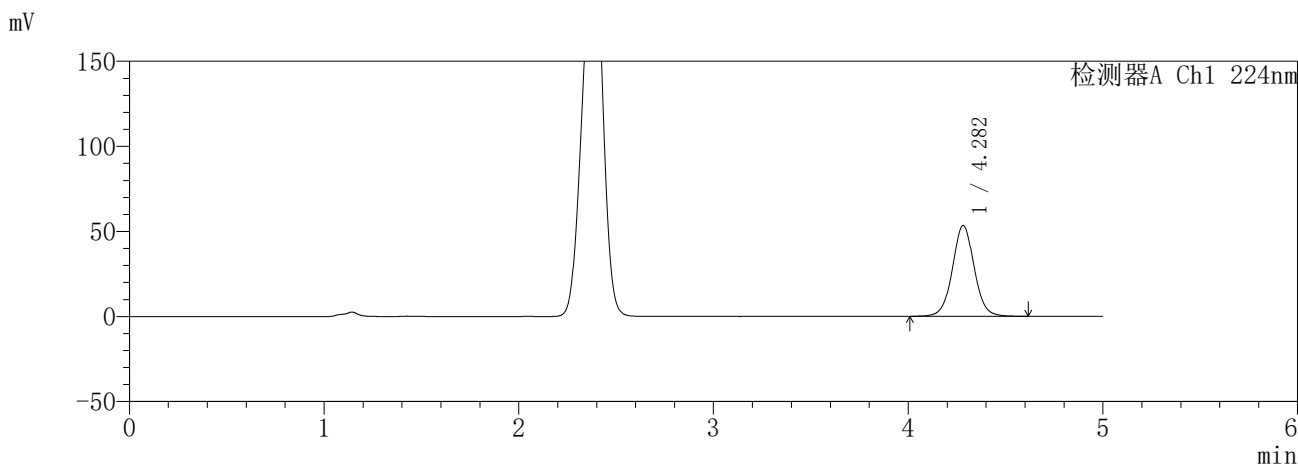
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-762-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:46:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	416340	100.000	53358	7227	1.037	--
总计		416340	100.000	53358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	80684	100.000	11067	2323	0.951	--
总计		80684	100.000	11067			

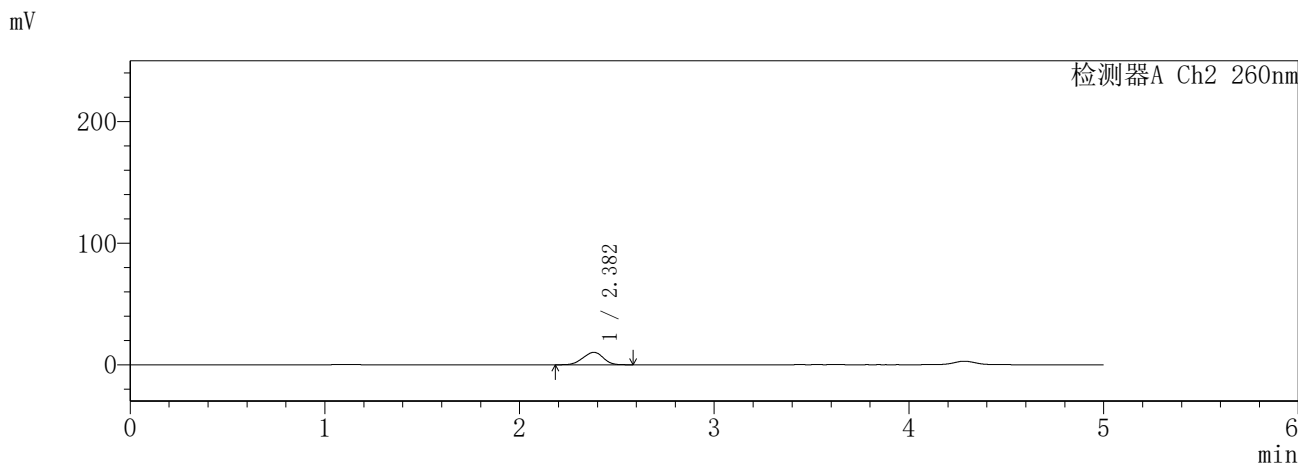
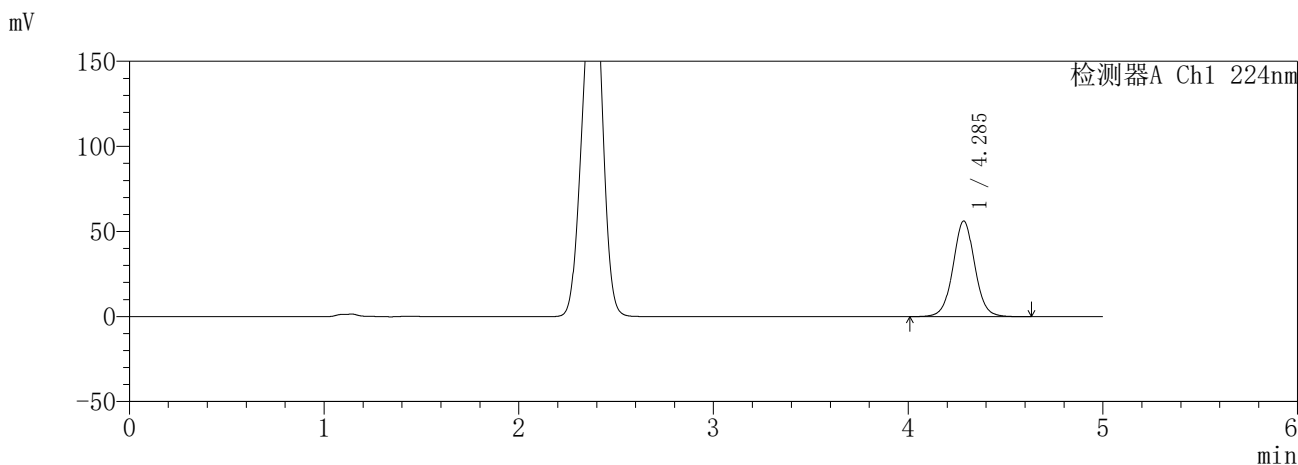
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-763-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:37:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	438369	100.000	56166	7250	1.035	--
总计		438369	100.000	56166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	73807	100.000	10252	2386	0.956	--
总计		73807	100.000	10252			

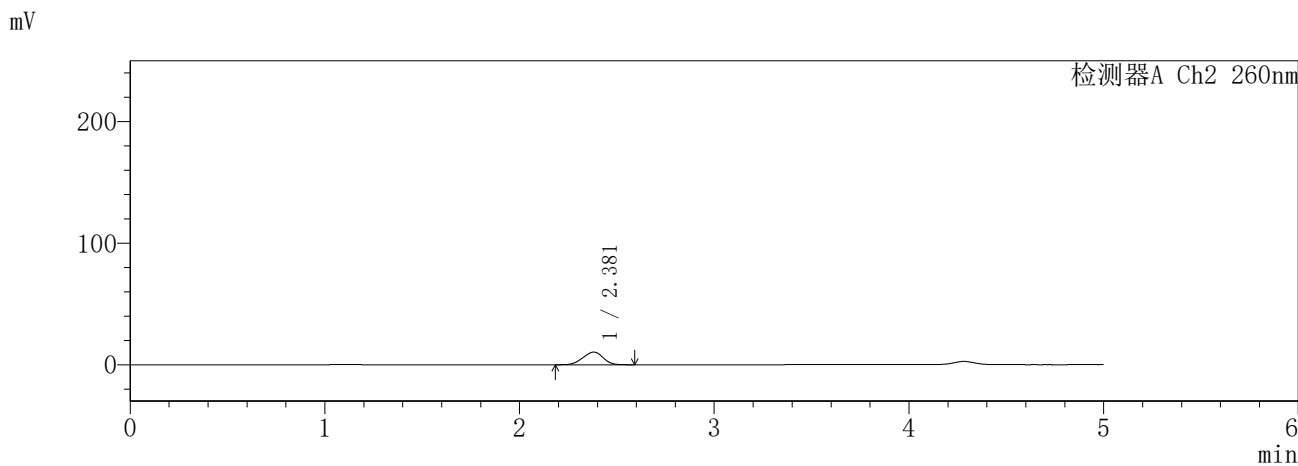
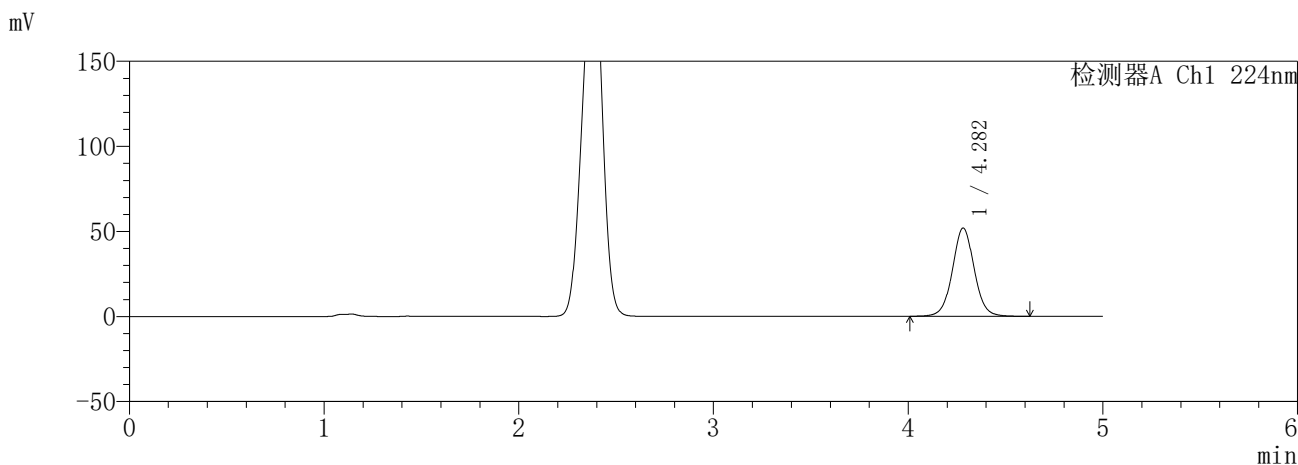
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-764-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:37:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	404637	100.000	51863	7235	1.035	--
总计		404637	100.000	51863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	75029	100.000	10406	2387	0.958	--
总计		75029	100.000	10406			

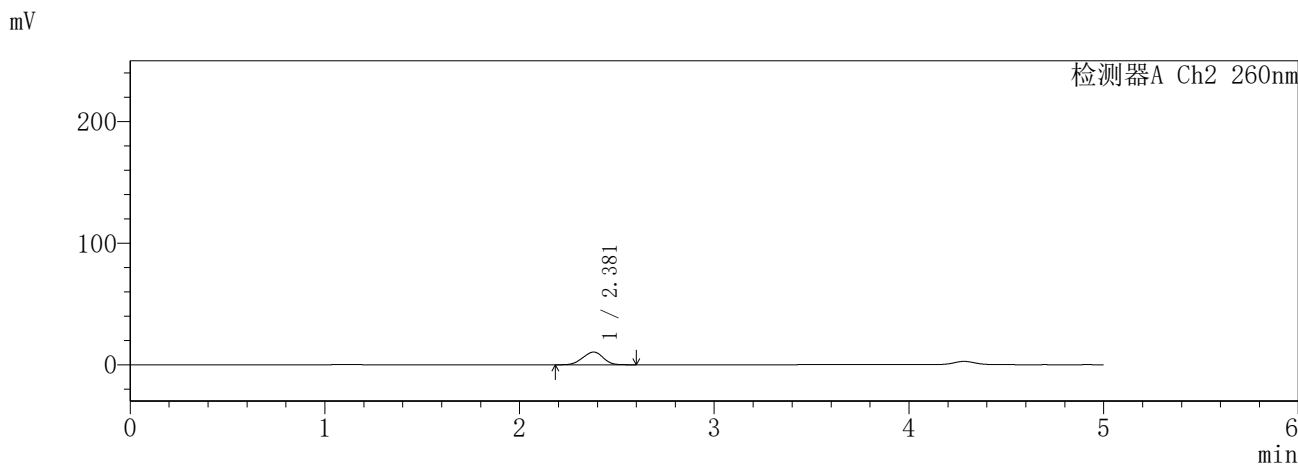
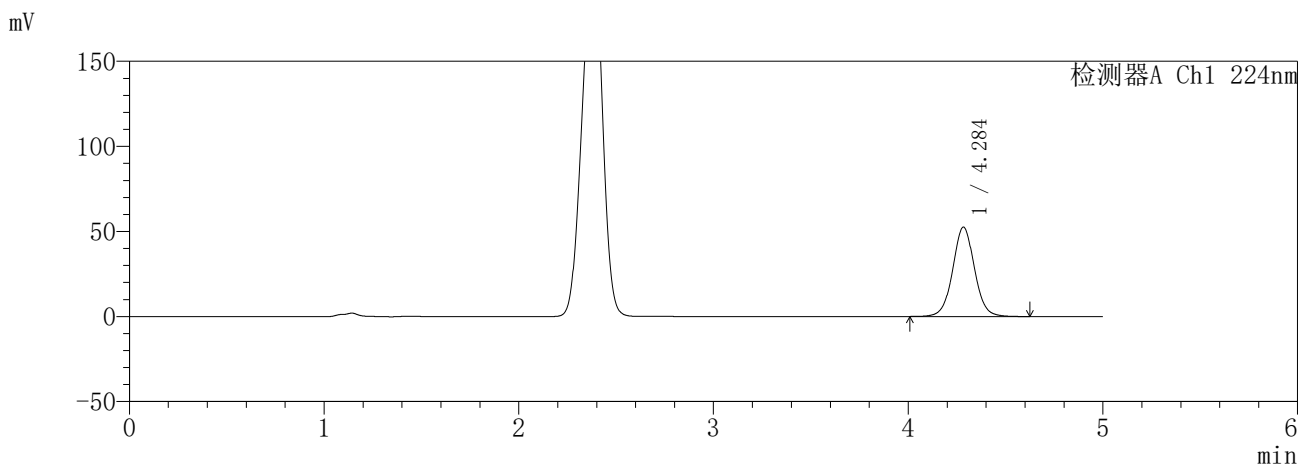
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-765-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:37:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	409437	100.000	52402	7235	1.036	--
总计		409437	100.000	52402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	75809	100.000	10481	2367	0.960	--
总计		75809	100.000	10481			

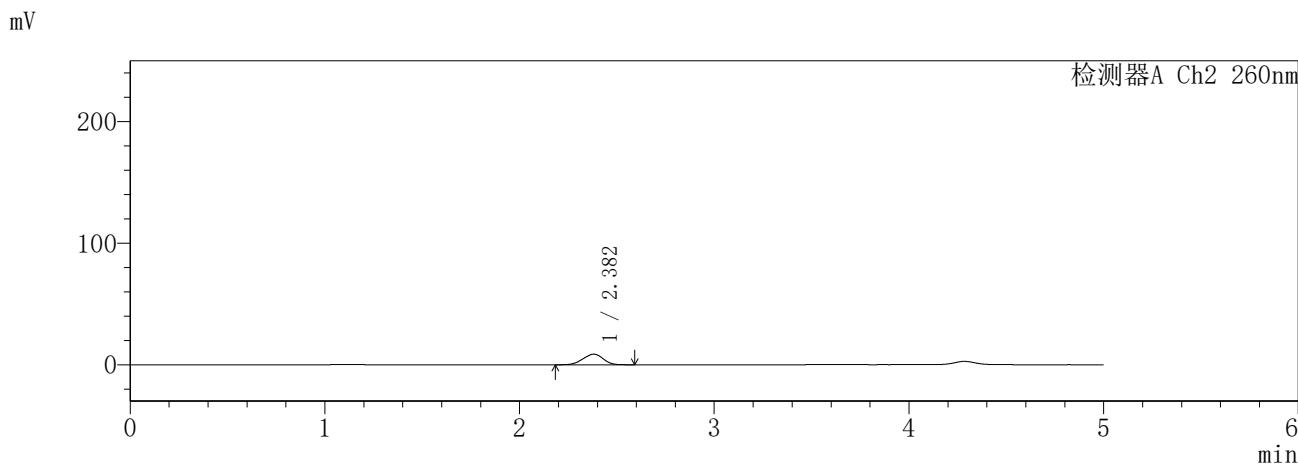
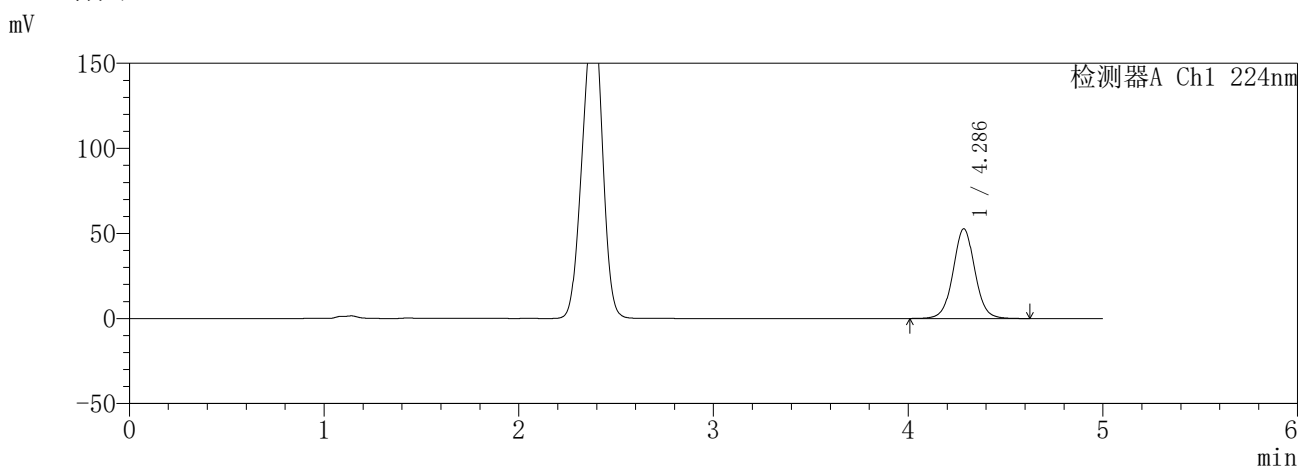
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-766-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:08:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	410942	100.000	52696	7252	1.035	--
总计		410942	100.000	52696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	62748	100.000	8725	2396	0.955	--
总计		62748	100.000	8725			

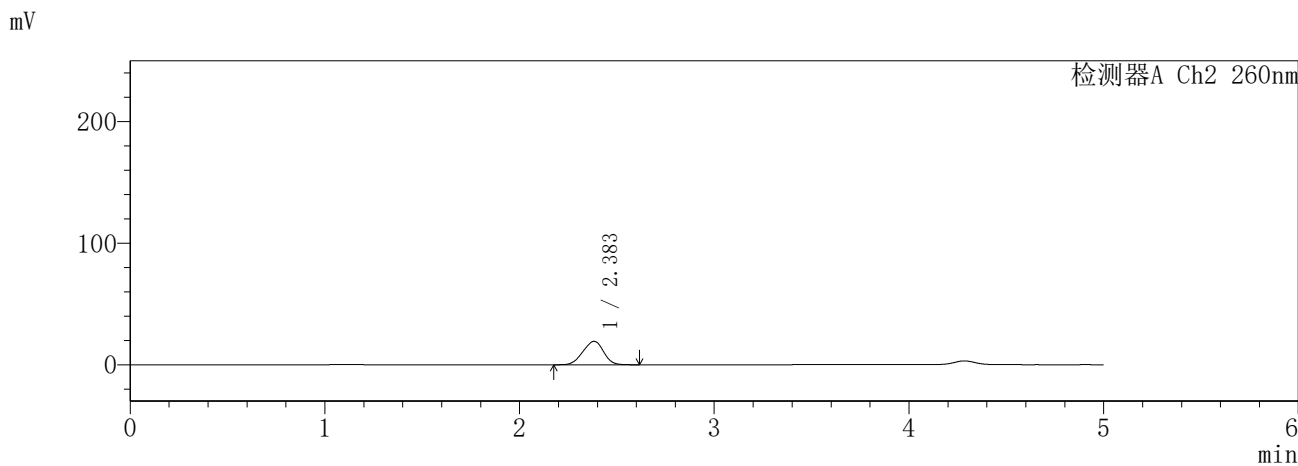
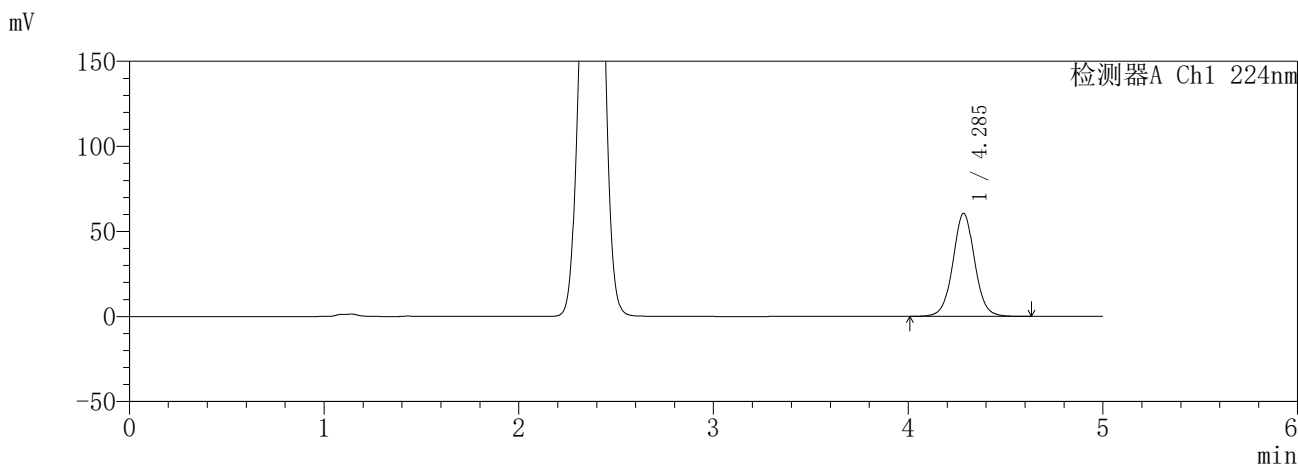
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-767-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 14:13:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	472626	100.000	60461	7244	1.036	--
总计		472626	100.000	60461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	141841	100.000	19257	2270	0.952	--
总计		141841	100.000	19257			

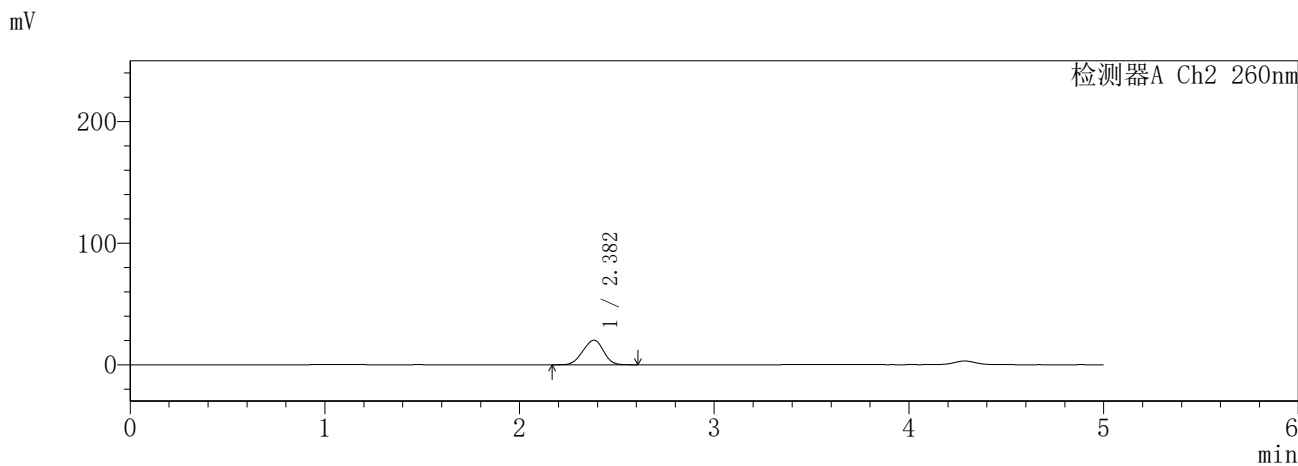
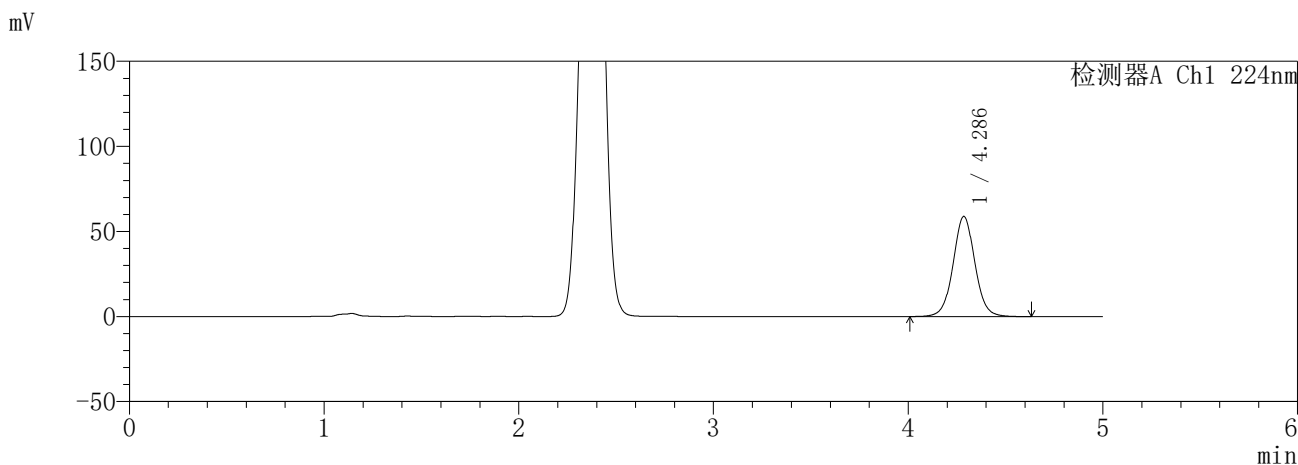
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-768-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:18:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	459093	100.000	58811	7244	1.037	--
总计		459093	100.000	58811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	148530	100.000	20196	2286	0.958	--
总计		148530	100.000	20196			

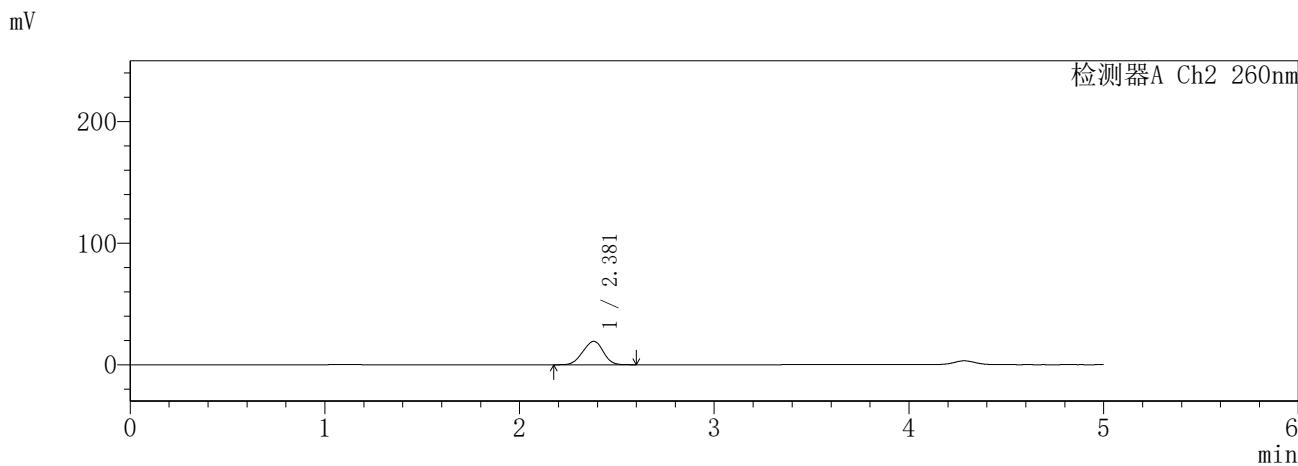
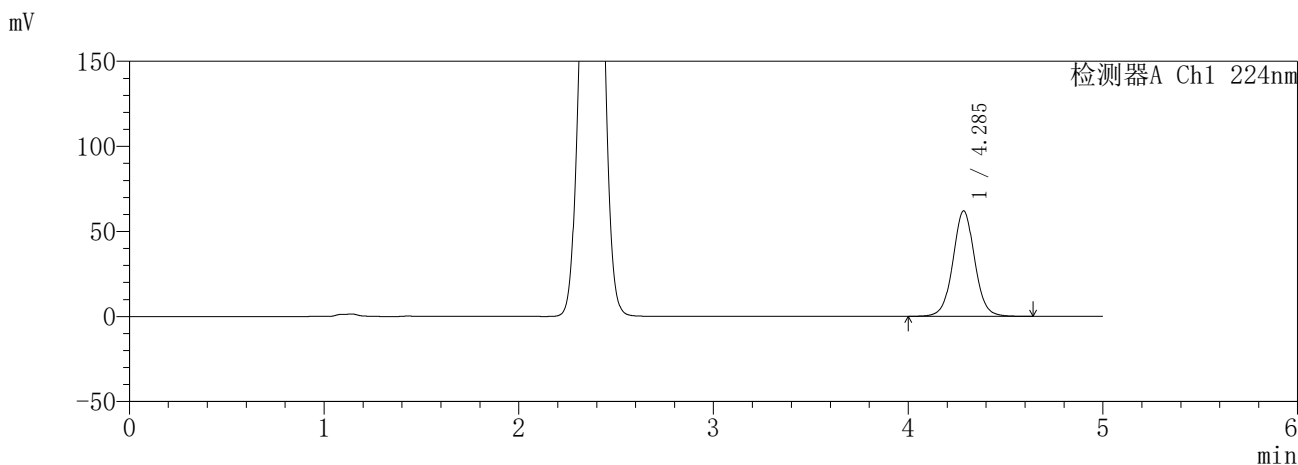
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-769-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 14:24:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	483379	100.000	61843	7252	1.035	--
总计		483379	100.000	61843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	140418	100.000	19281	2343	0.963	--
总计		140418	100.000	19281			

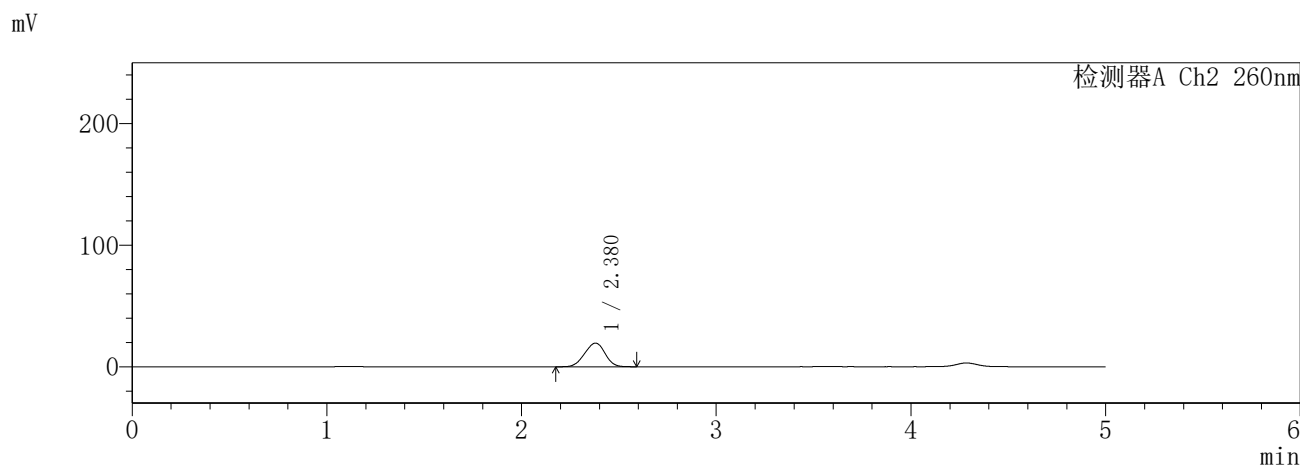
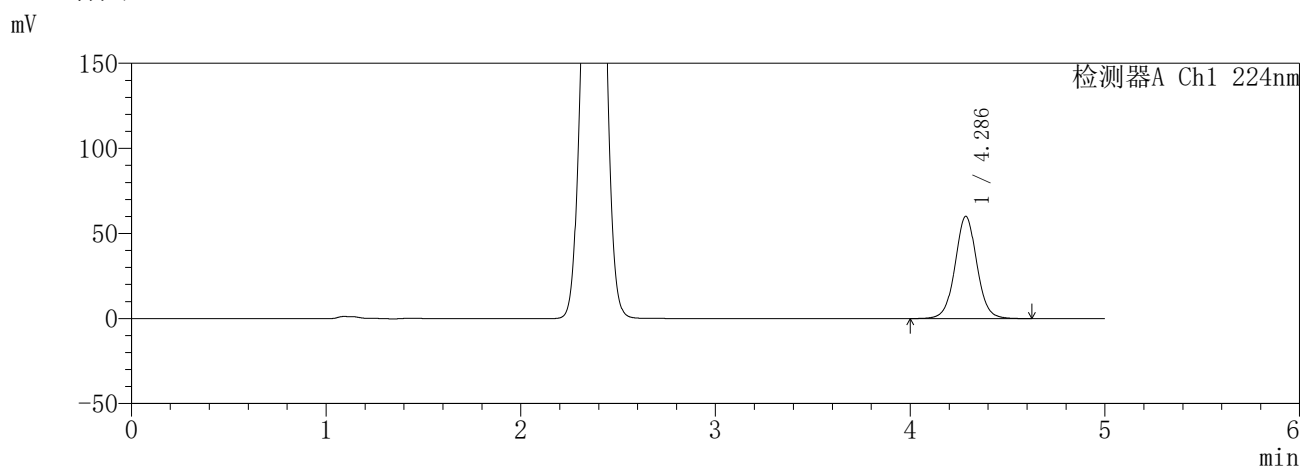
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-770-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:29:38	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	468389	100.000	60031	7254	1.035	--
总计		468389	100.000	60031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	142108	100.000	19510	2346	0.964	--
总计		142108	100.000	19510			

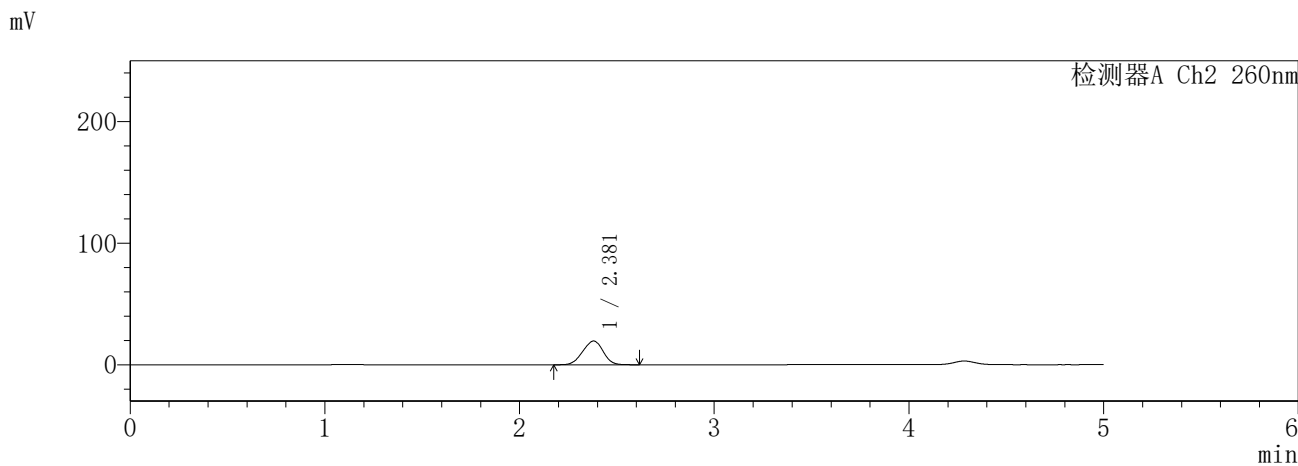
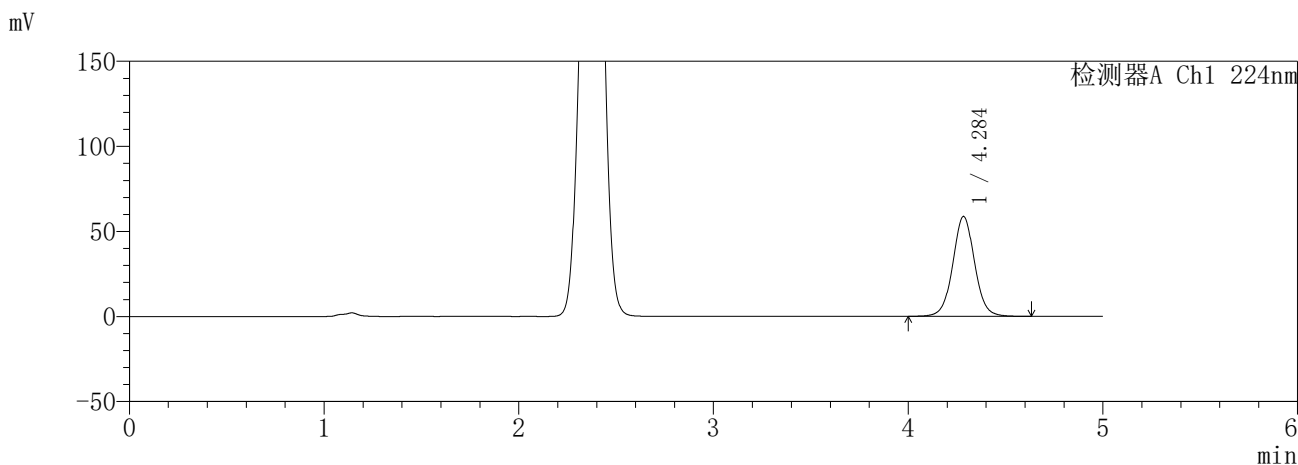
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-771-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:35:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	458536	100.000	58551	7231	1.036	--
总计		458536	100.000	58551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	142657	100.000	19549	2335	0.965	--
总计		142657	100.000	19549			

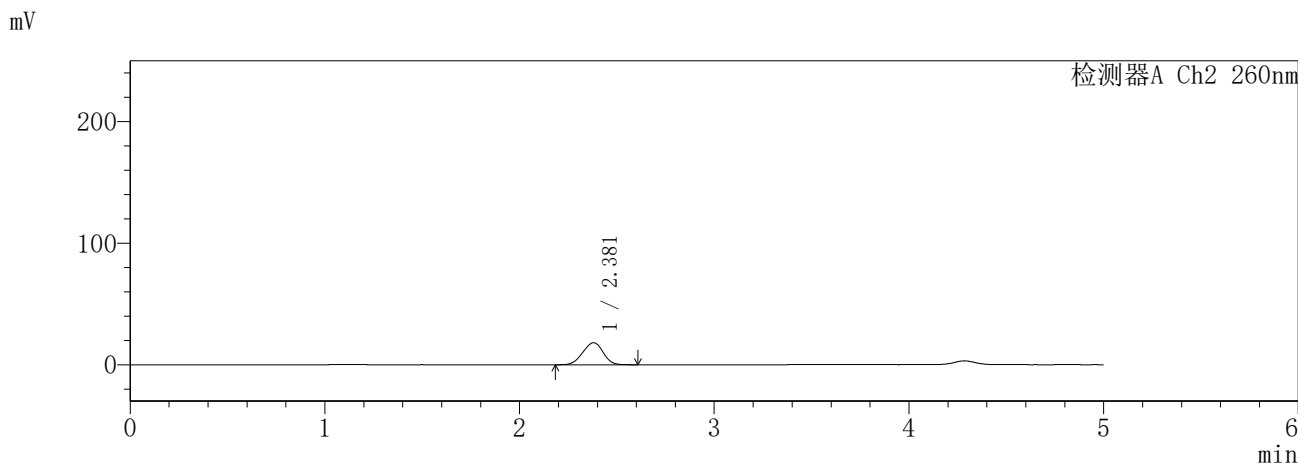
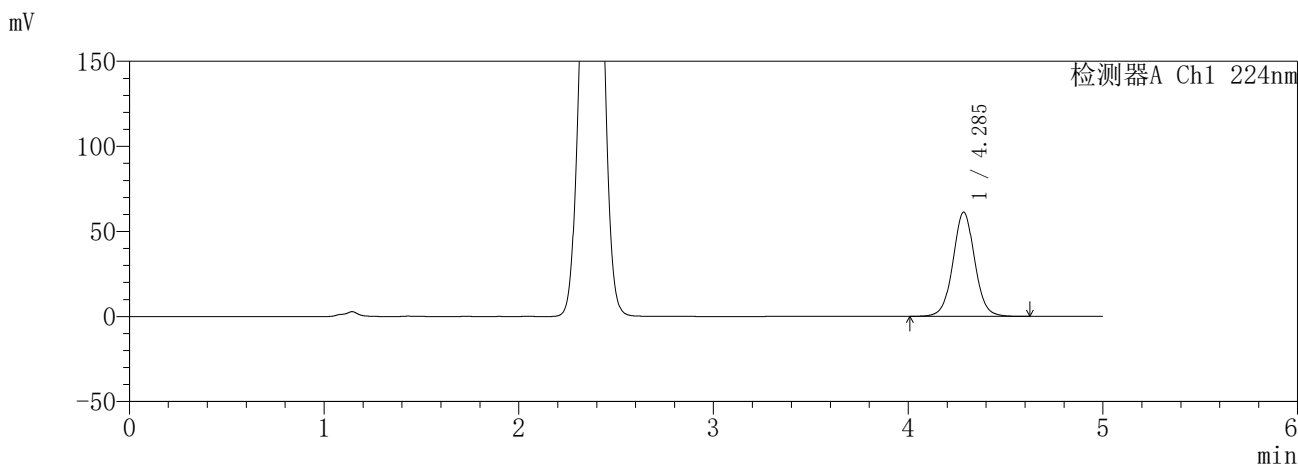
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-772-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:40:22	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:37:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	477511	100.000	61133	7249	1.035	--
总计		477511	100.000	61133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	132048	100.000	18151	2351	0.963	--
总计		132048	100.000	18151			

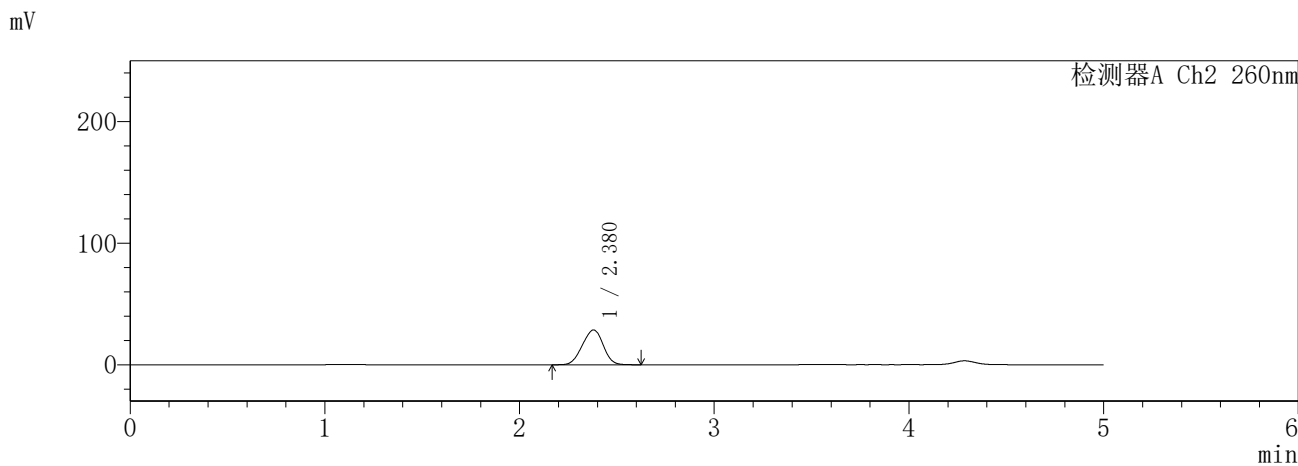
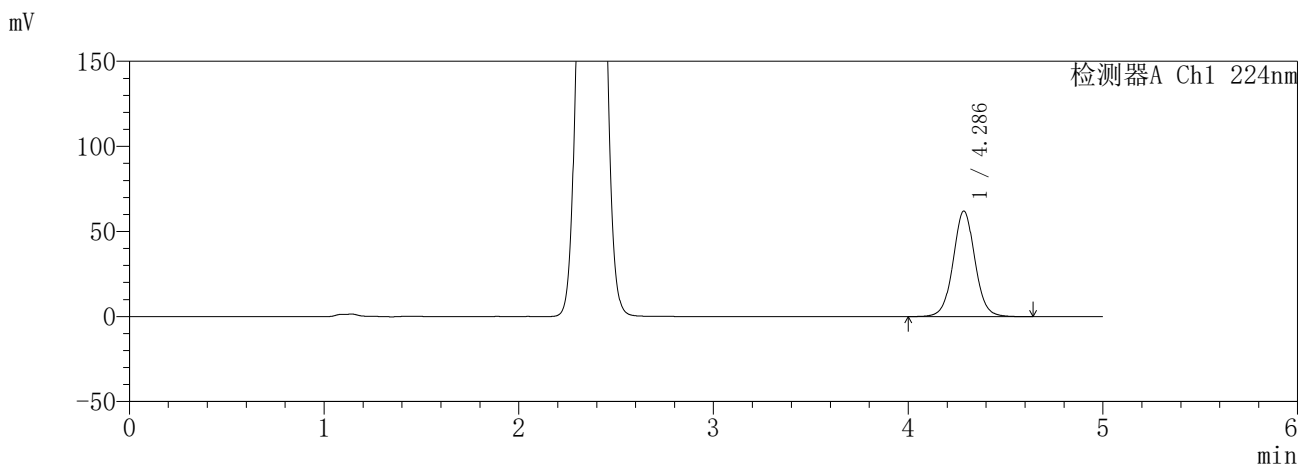
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-773-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	484854	100.000	62041	7232	1.037	--
总计		484854	100.000	62041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	213411	100.000	28666	2236	0.962	--
总计		213411	100.000	28666			

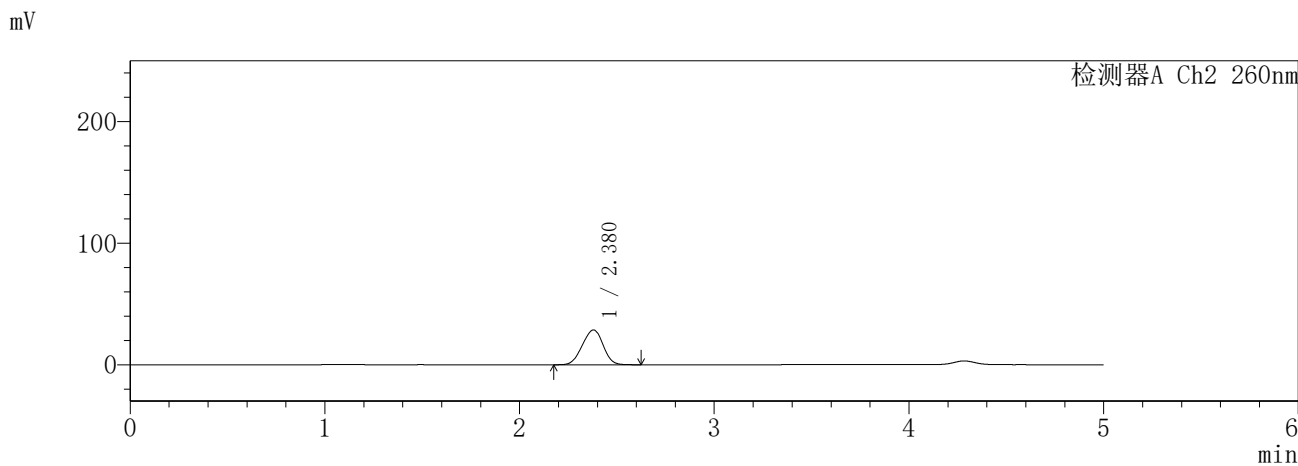
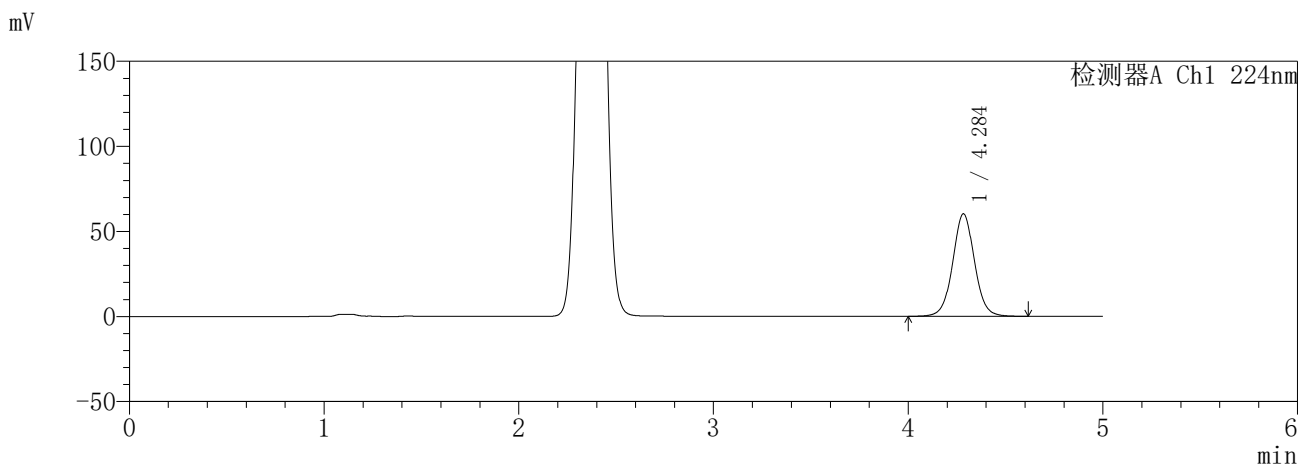
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-774-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:51:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	469438	100.000	60081	7248	1.036	--
总计		469438	100.000	60081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	212558	100.000	28693	2261	0.965	--
总计		212558	100.000	28693			

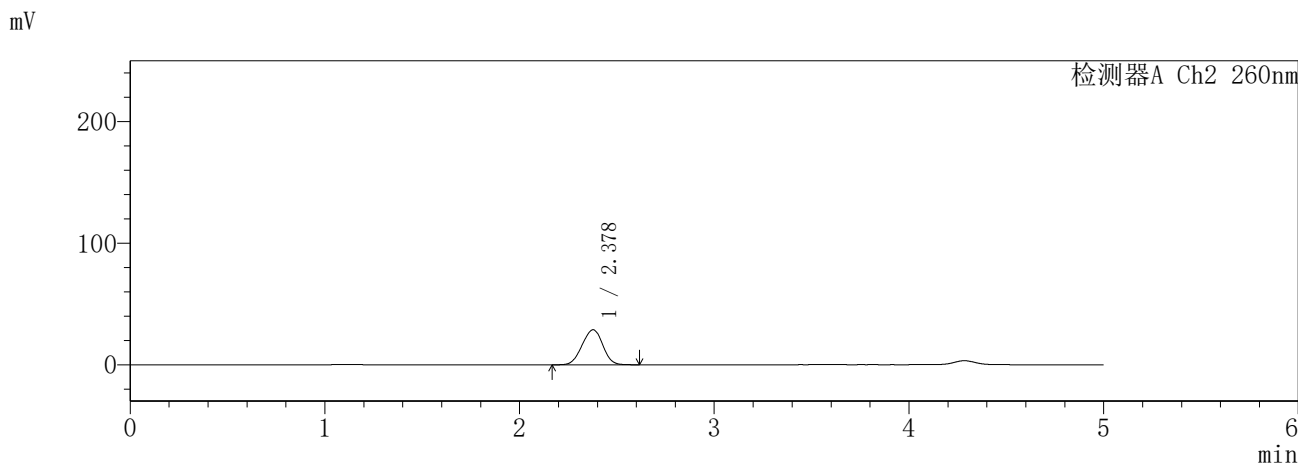
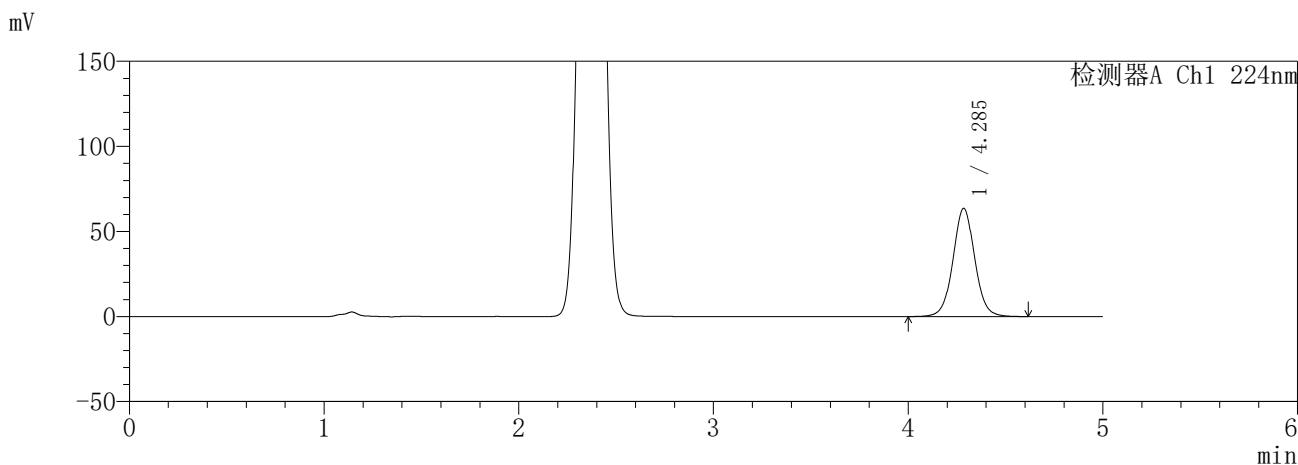
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-775-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:56:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	496029	100.000	63480	7248	1.037	--
总计		496029	100.000	63480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	212218	100.000	28801	2305	0.974	--
总计		212218	100.000	28801			

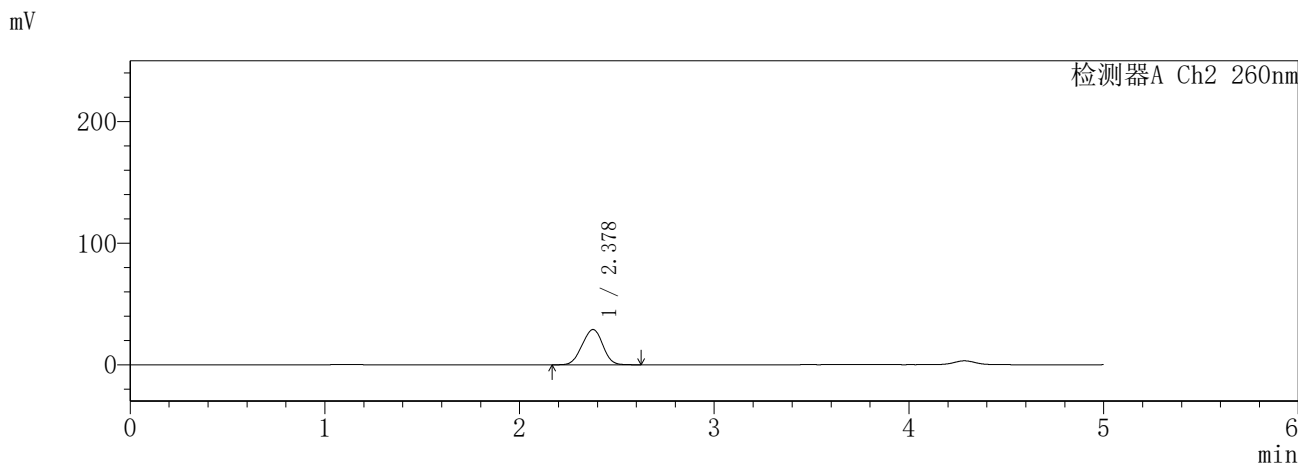
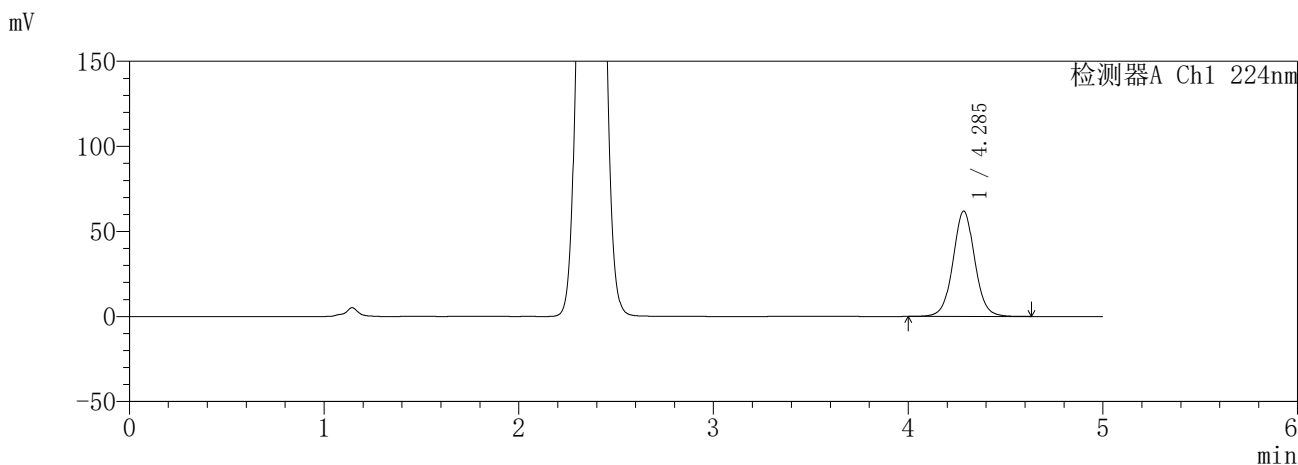
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-776-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:01:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	483047	100.000	61816	7249	1.038	--
总计		483047	100.000	61816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	213527	100.000	28969	2305	0.976	--
总计		213527	100.000	28969			

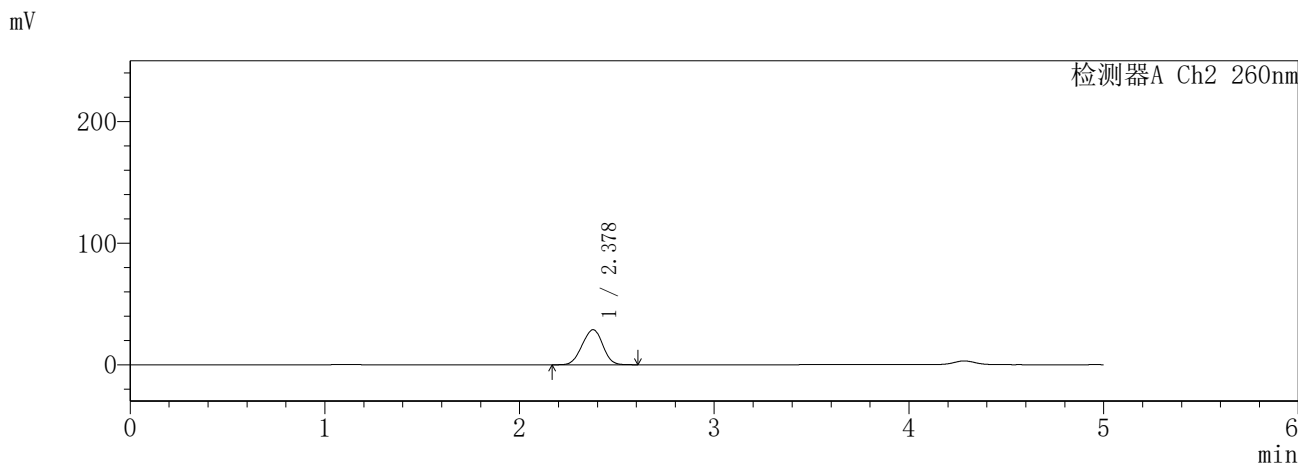
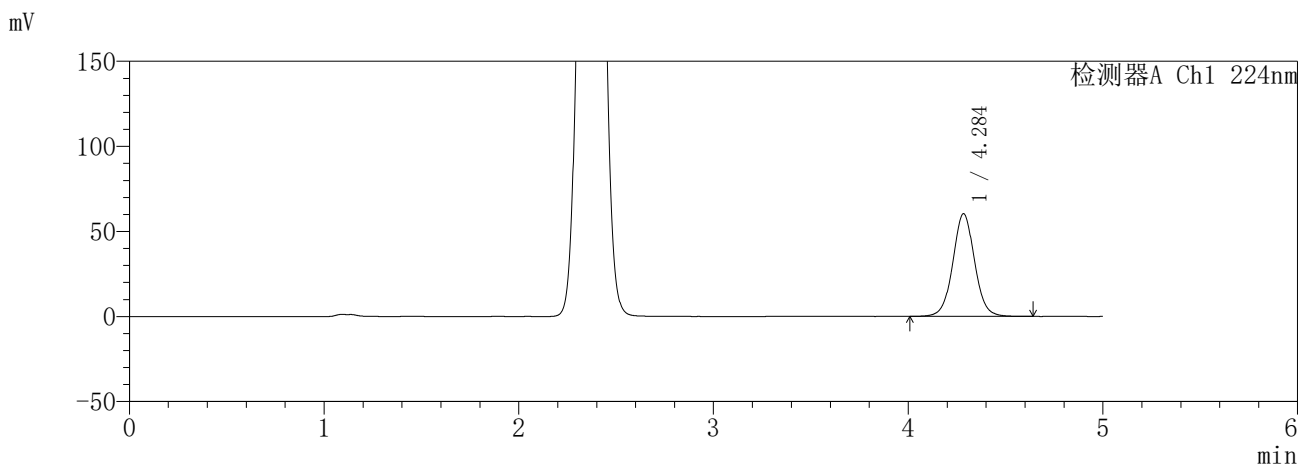
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-777-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:07:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	470564	100.000	60191	7249	1.036	--
总计		470564	100.000	60191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	212359	100.000	28845	2304	0.972	--
总计		212359	100.000	28845			

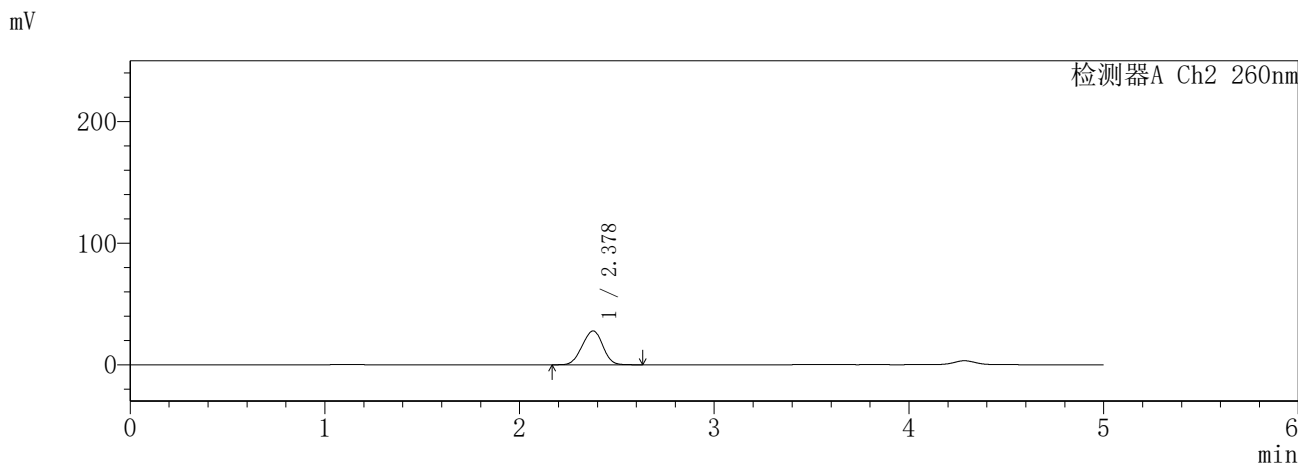
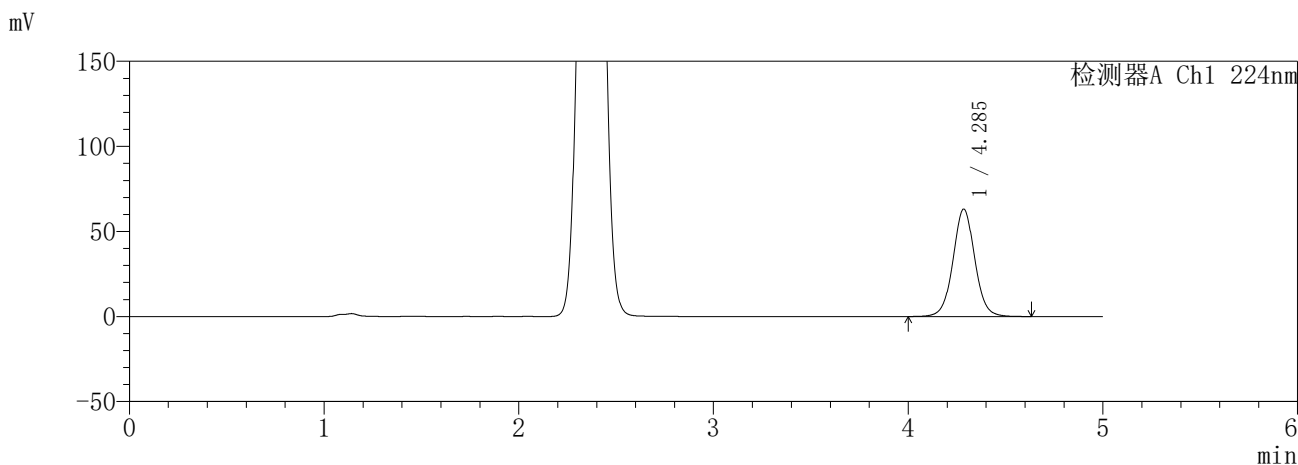
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-778-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	492446	100.000	63056	7245	1.036	--
总计		492446	100.000	63056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	205211	100.000	27864	2308	0.973	--
总计		205211	100.000	27864			

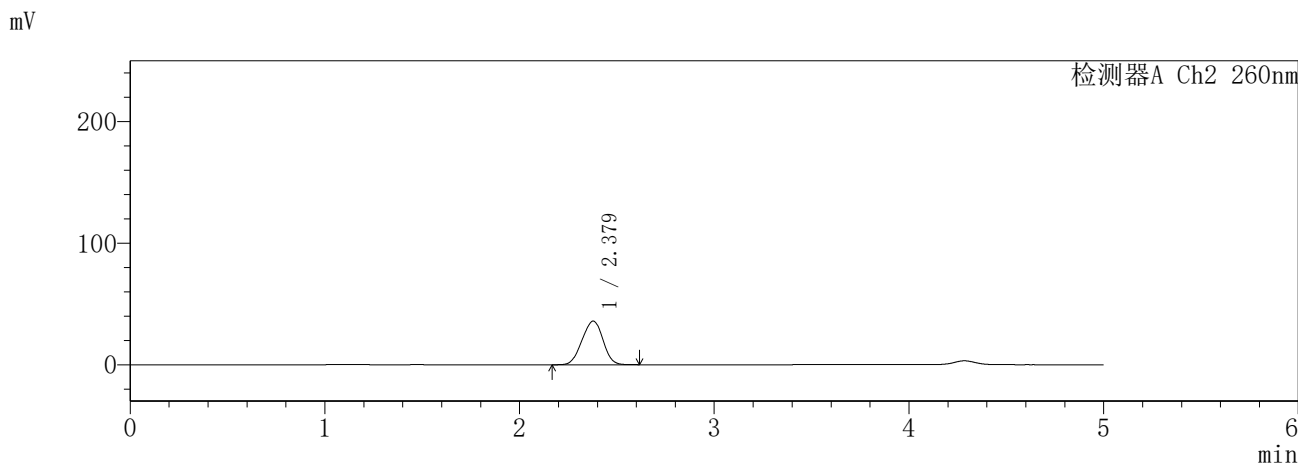
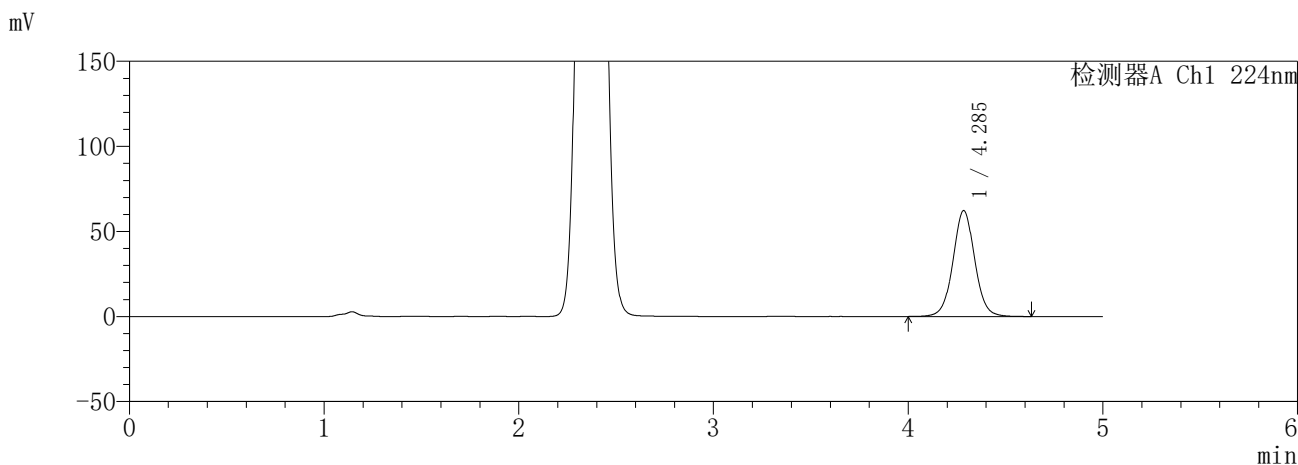
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-779-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:17:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	485297	100.000	62120	7254	1.036	--
总计		485297	100.000	62120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	268708	100.000	35916	2224	0.969	--
总计		268708	100.000	35916			

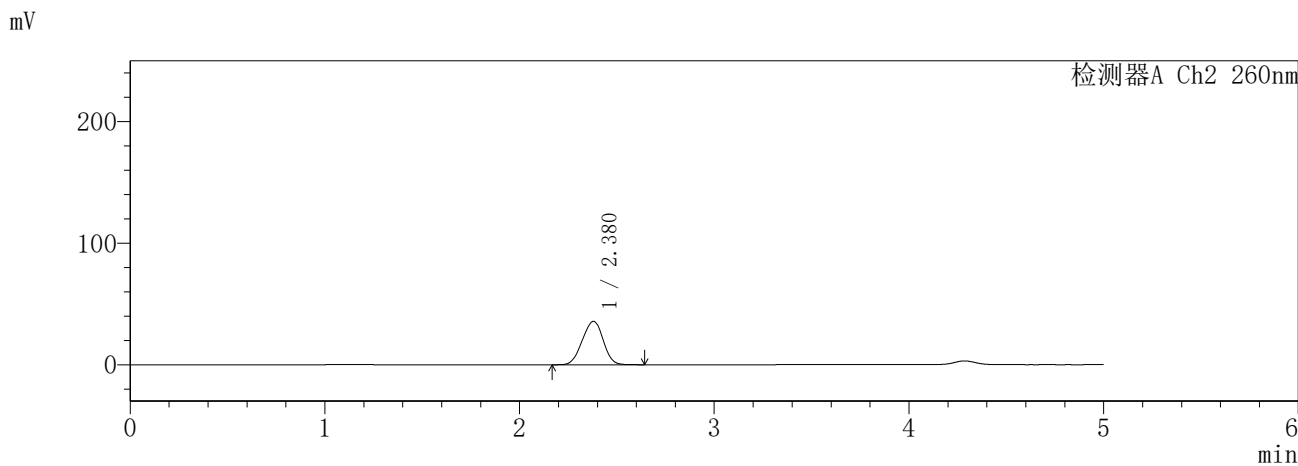
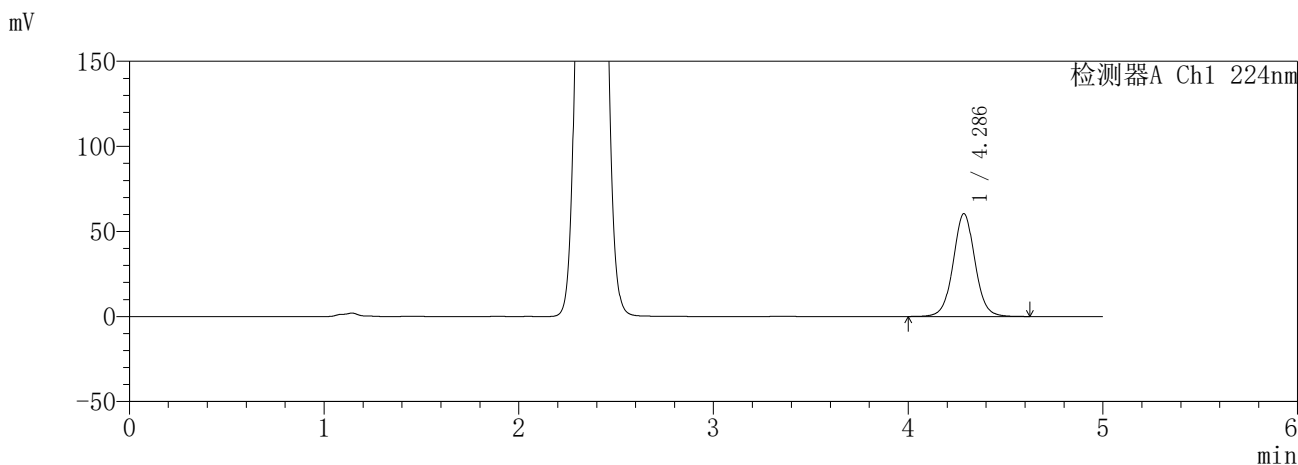
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-780-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:23:17	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	471191	100.000	60401	7246	1.036	--
总计		471191	100.000	60401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	266654	100.000	35759	2244	0.971	--
总计		266654	100.000	35759			

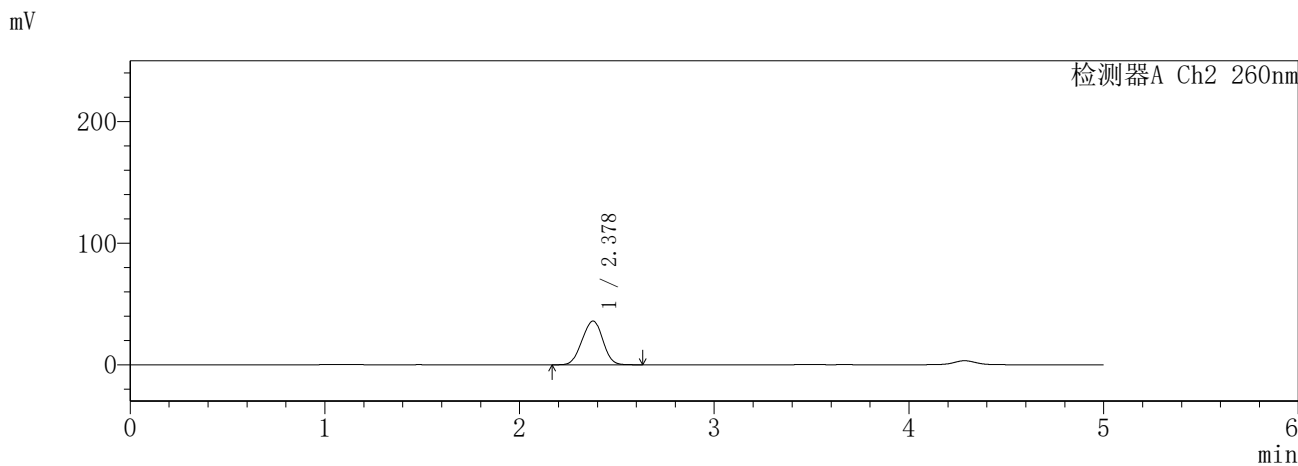
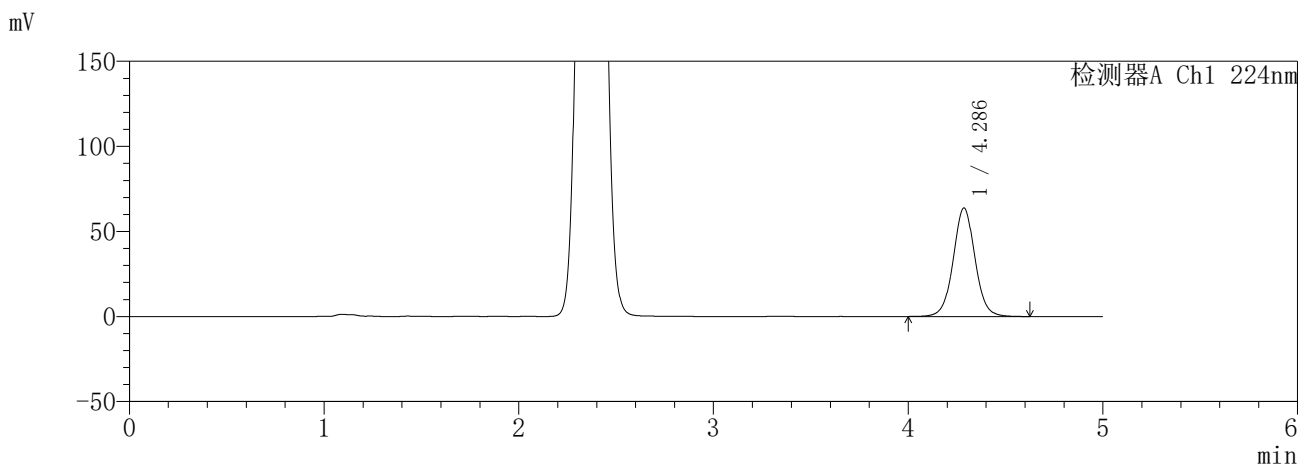
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-781-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:28:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	497358	100.000	63751	7251	1.037	--
总计		497358	100.000	63751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	266639	100.000	35940	2289	0.982	--
总计		266639	100.000	35940			

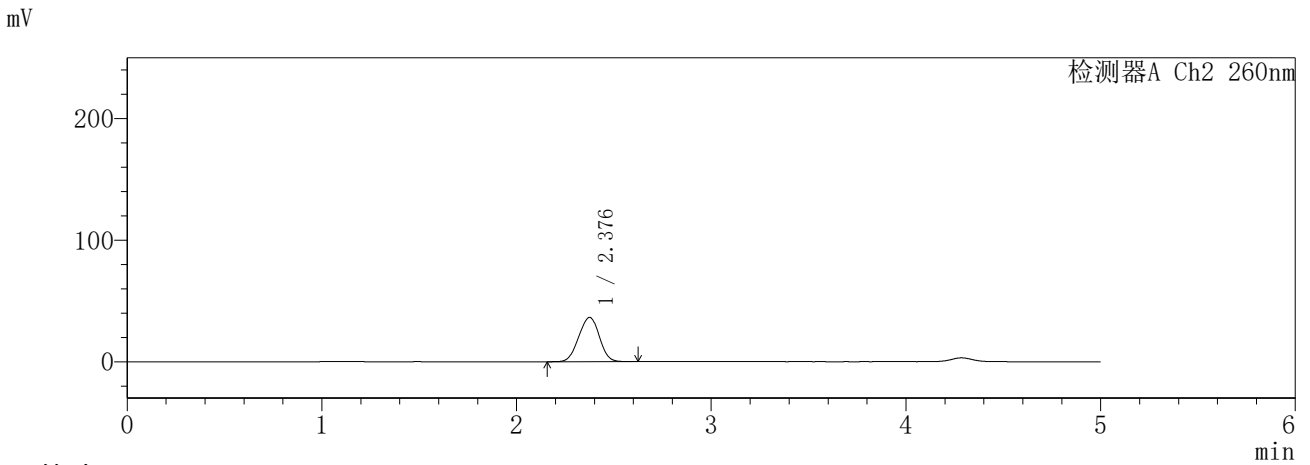
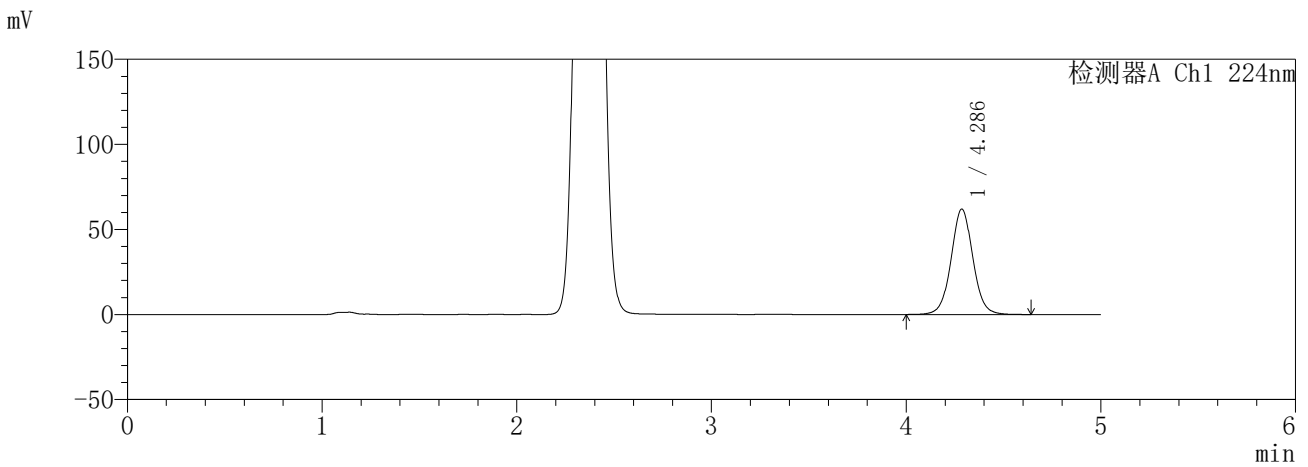
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-782-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:35:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	483179	100.000	61923	7256	1.037	--
总计		483179	100.000	61923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	268919	100.000	36317	2307	0.981	--
总计		268919	100.000	36317			

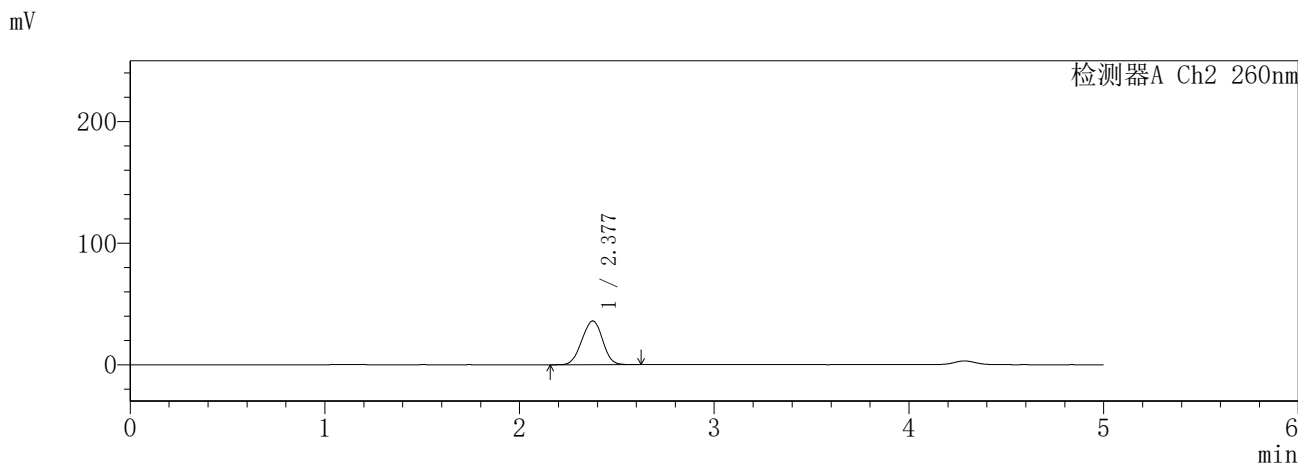
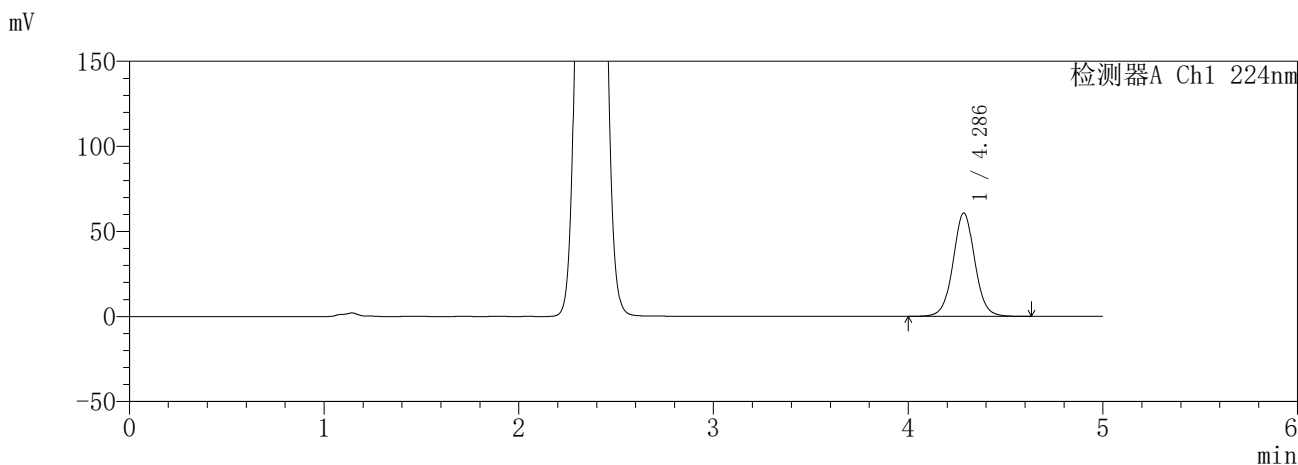
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-783-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:41:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	473701	100.000	60714	7259	1.036	--
总计		473701	100.000	60714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	265685	100.000	35948	2307	0.979	--
总计		265685	100.000	35948			

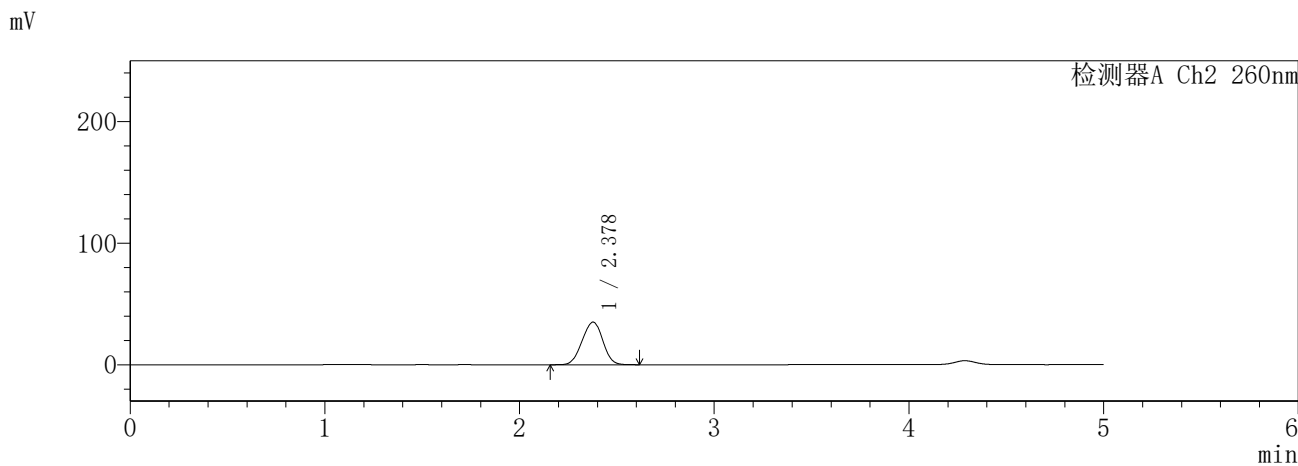
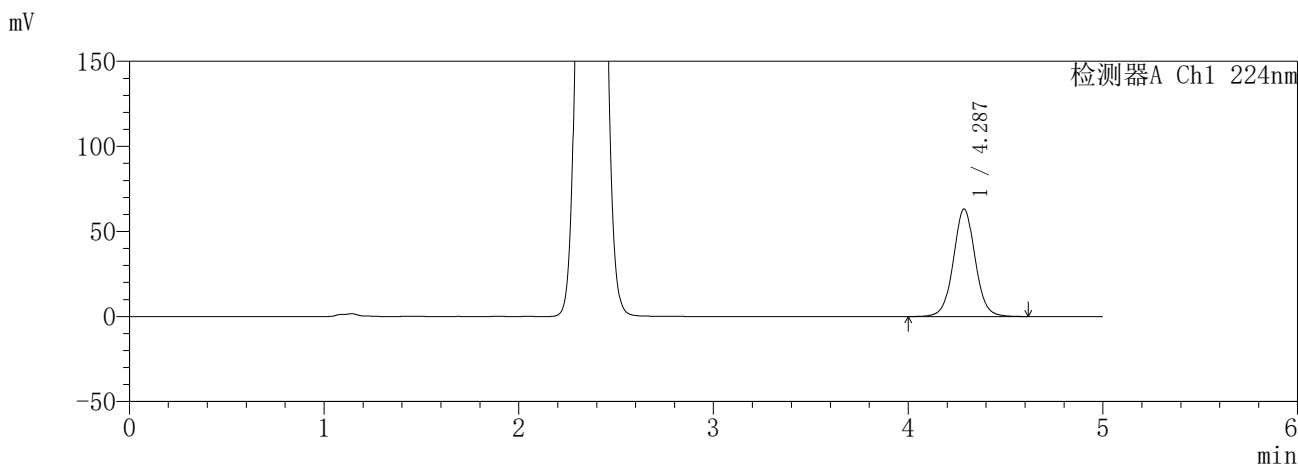
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-784-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:46:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	492917	100.000	63226	7256	1.036	--
总计		492917	100.000	63226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	259304	100.000	35054	2299	0.979	--
总计		259304	100.000	35054			

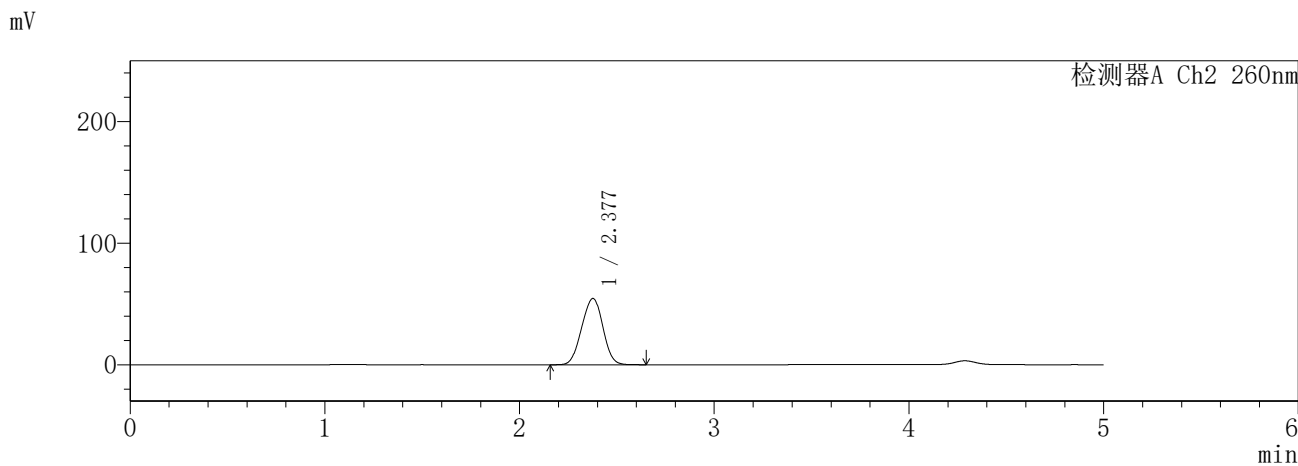
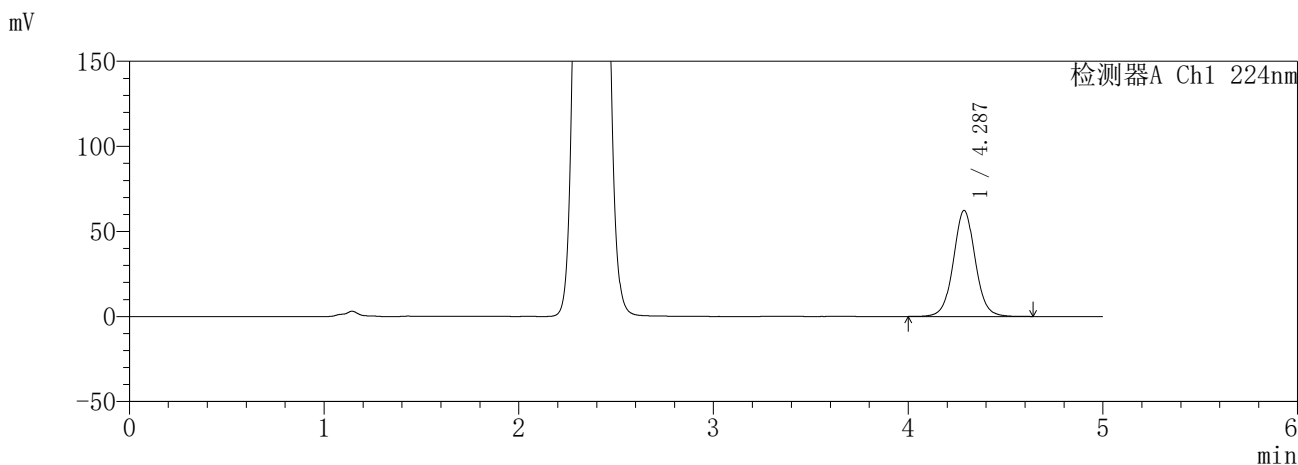
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-785-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:52:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	487789	100.000	62352	7217	1.040	--
总计		487789	100.000	62352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	412597	100.000	54466	2194	0.986	--
总计		412597	100.000	54466			

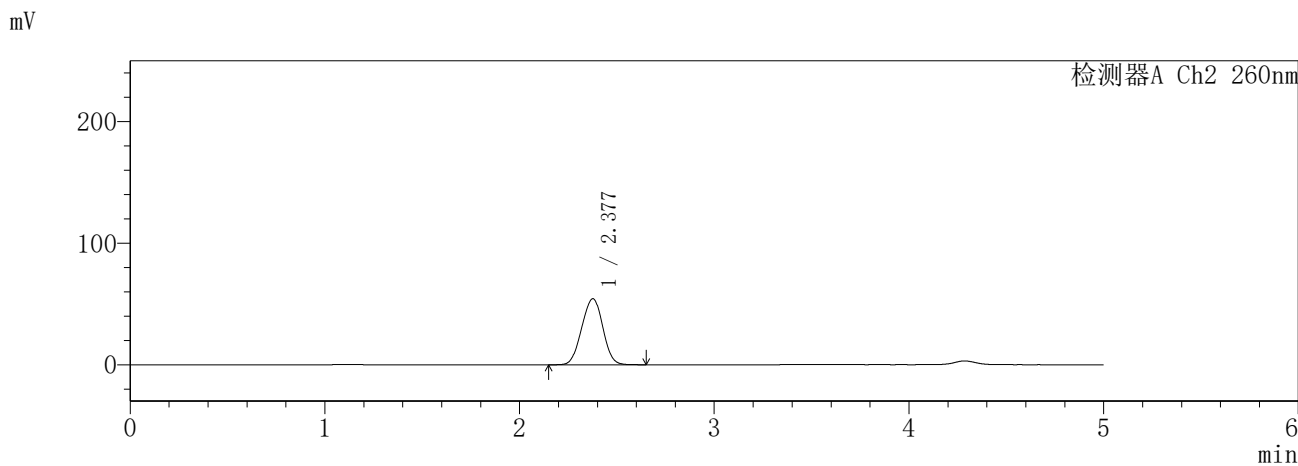
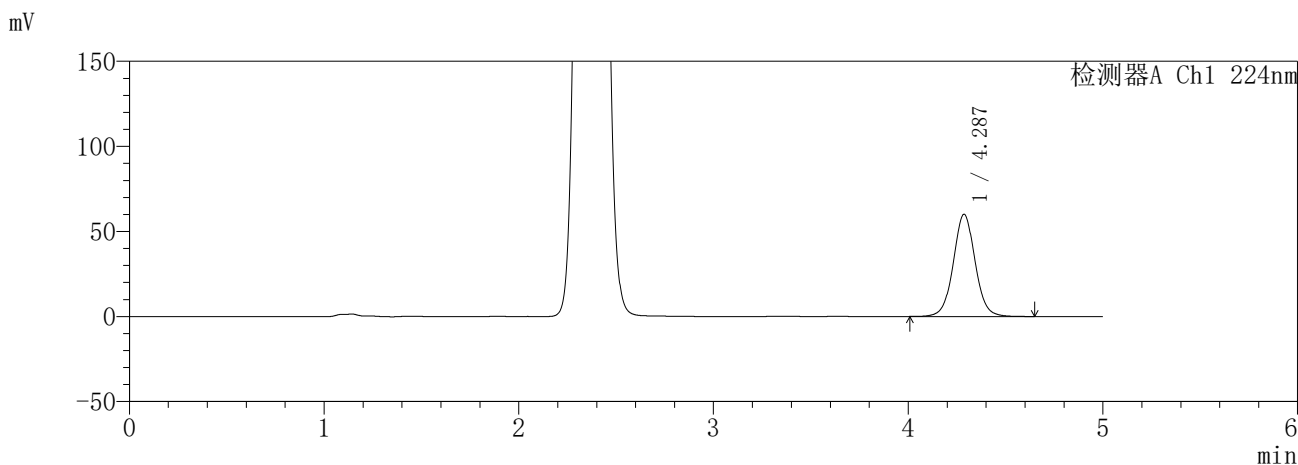
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-786-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:57:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	469308	100.000	60092	7235	1.039	--
总计		469308	100.000	60092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	409011	100.000	54249	2222	0.990	--
总计		409011	100.000	54249			

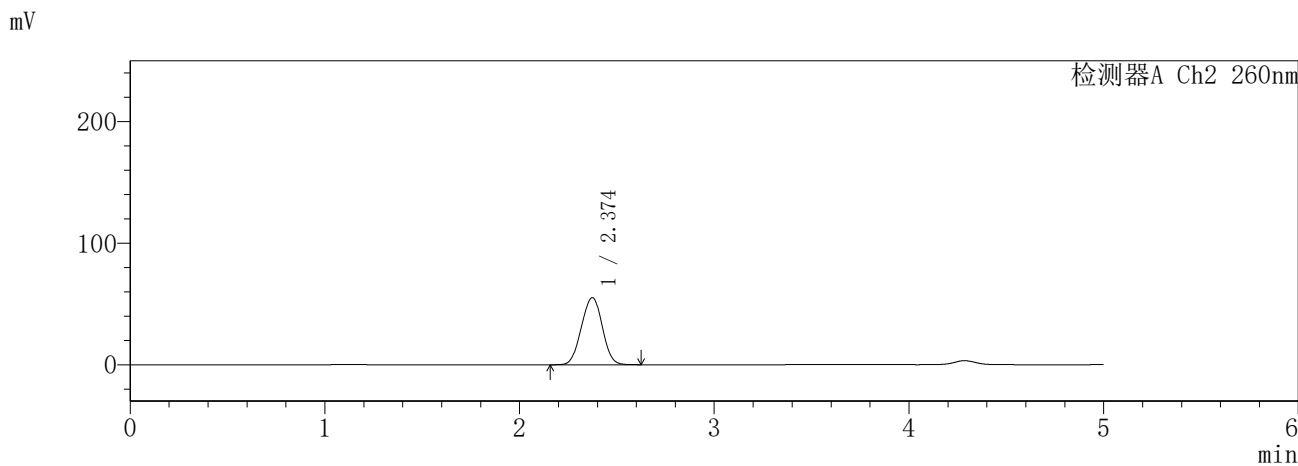
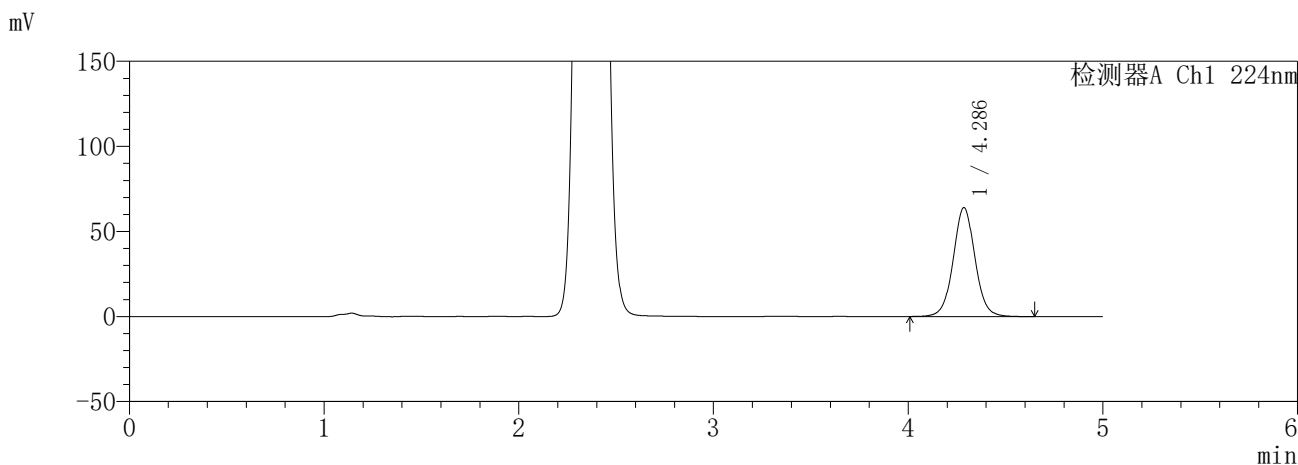
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-787-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:03:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	499614	100.000	63987	7242	1.039	--
总计		499614	100.000	63987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	412556	100.000	55202	2264	0.998	--
总计		412556	100.000	55202			

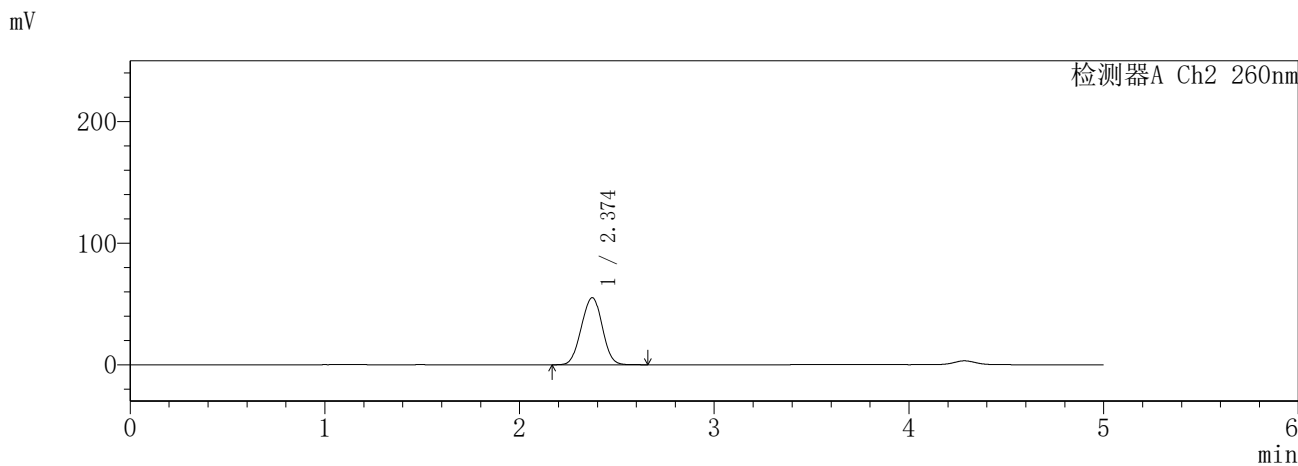
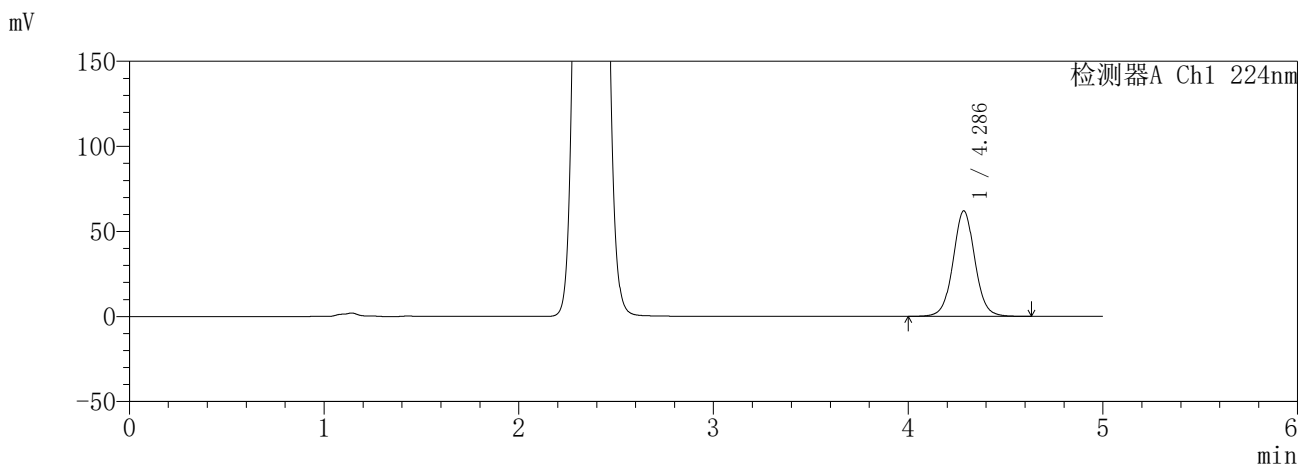
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-788-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:08:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	484133	100.000	61931	7235	1.038	--
总计		484133	100.000	61931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	412412	100.000	55172	2262	0.998	--
总计		412412	100.000	55172			

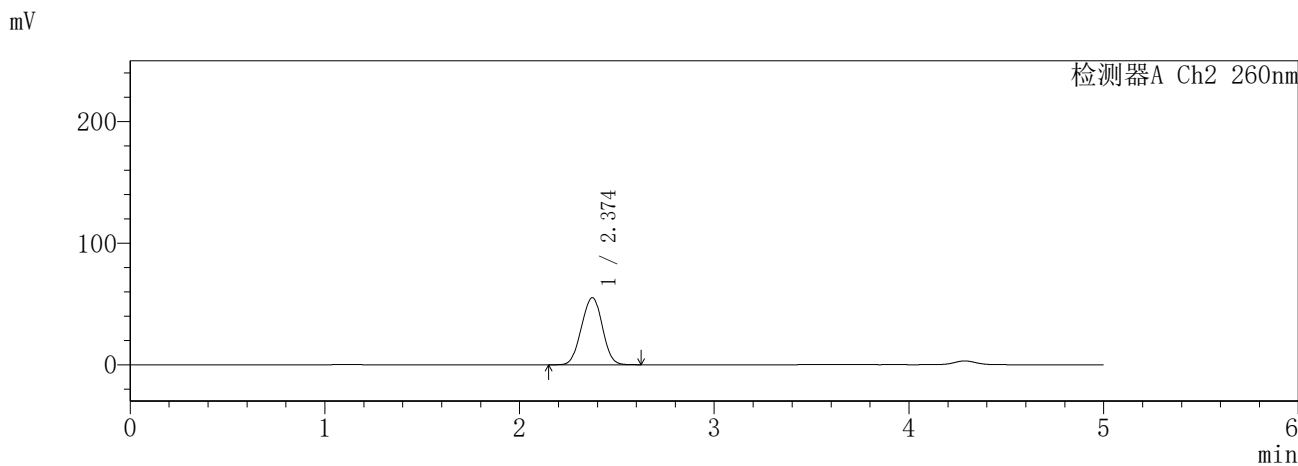
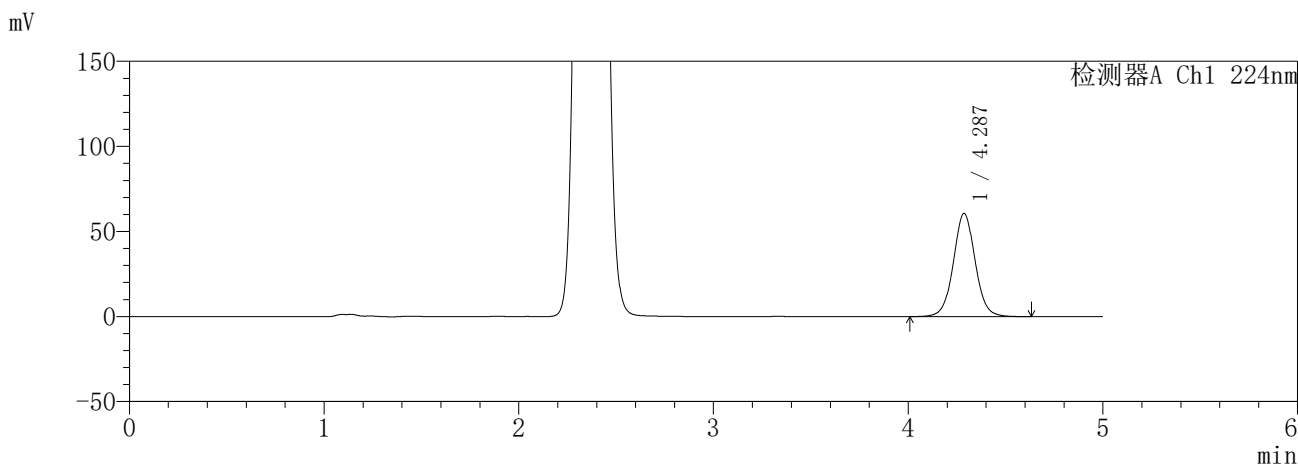
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-789-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:13:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	473395	100.000	60661	7234	1.038	--
总计		473395	100.000	60661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	412059	100.000	55175	2267	0.998	--
总计		412059	100.000	55175			

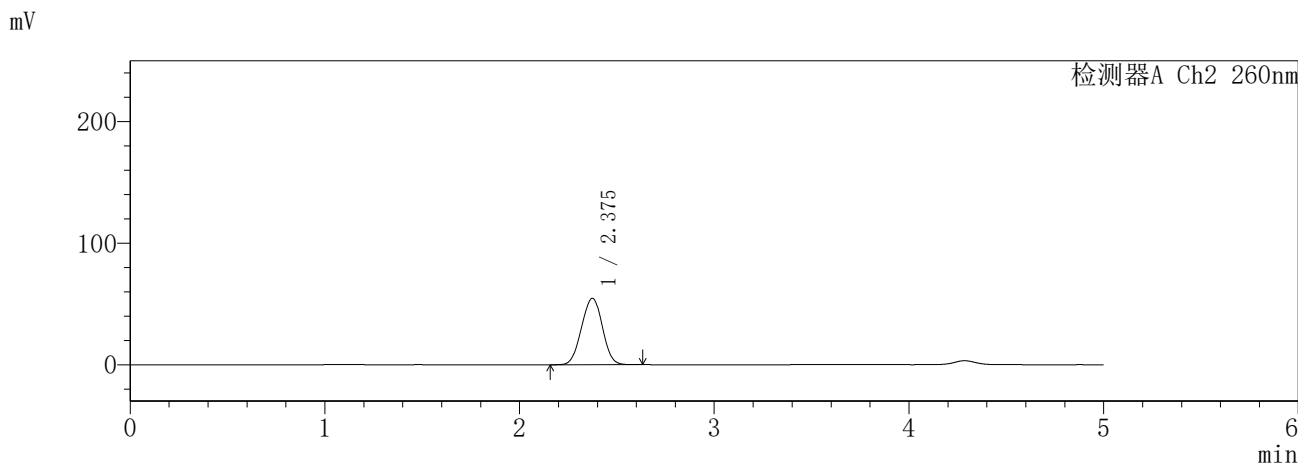
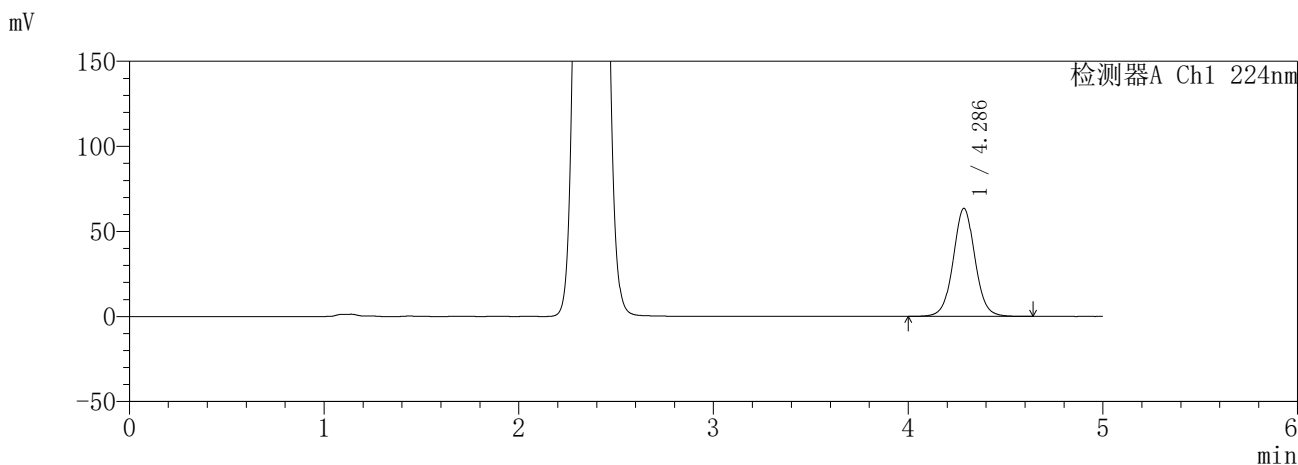
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-790-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:19:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:38:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	495643	100.000	63480	7247	1.038	--
总计		495643	100.000	63480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	407983	100.000	54636	2270	0.996	--
总计		407983	100.000	54636			

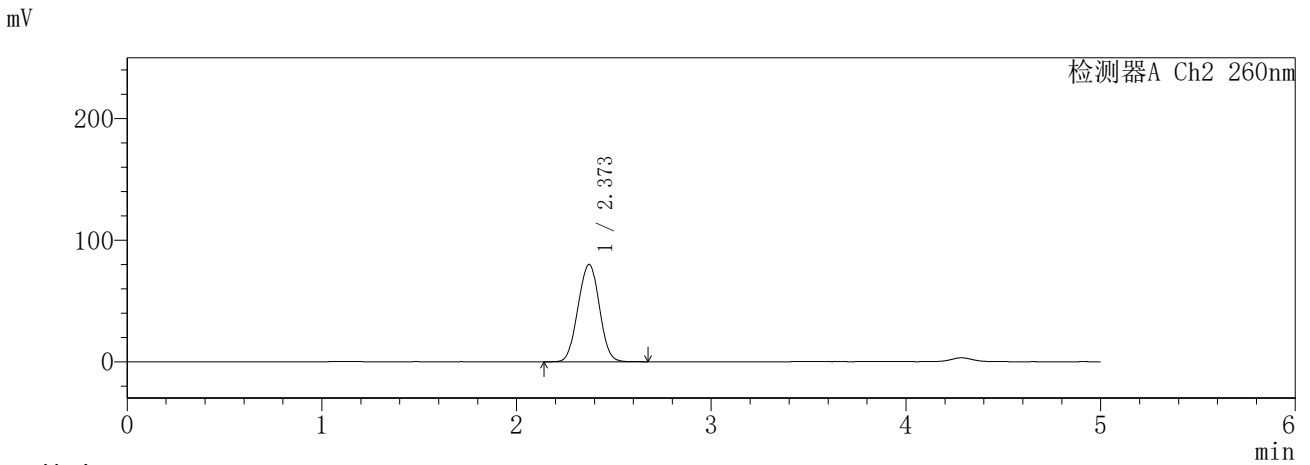
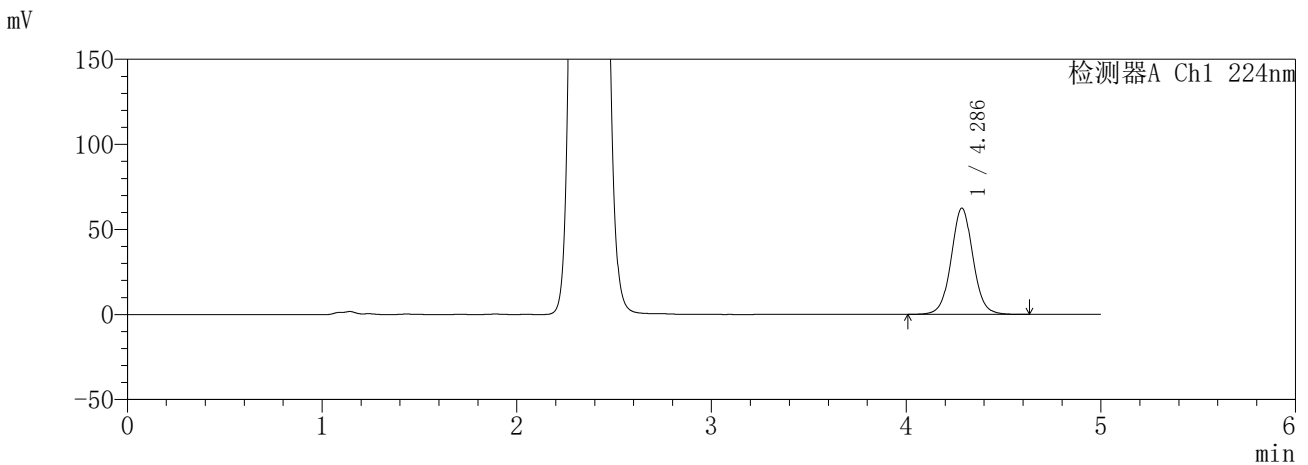
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-791-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:24:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	488487	100.000	62402	7213	1.041	--
总计		488487	100.000	62402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	610362	100.000	80069	2179	1.007	--
总计		610362	100.000	80069			

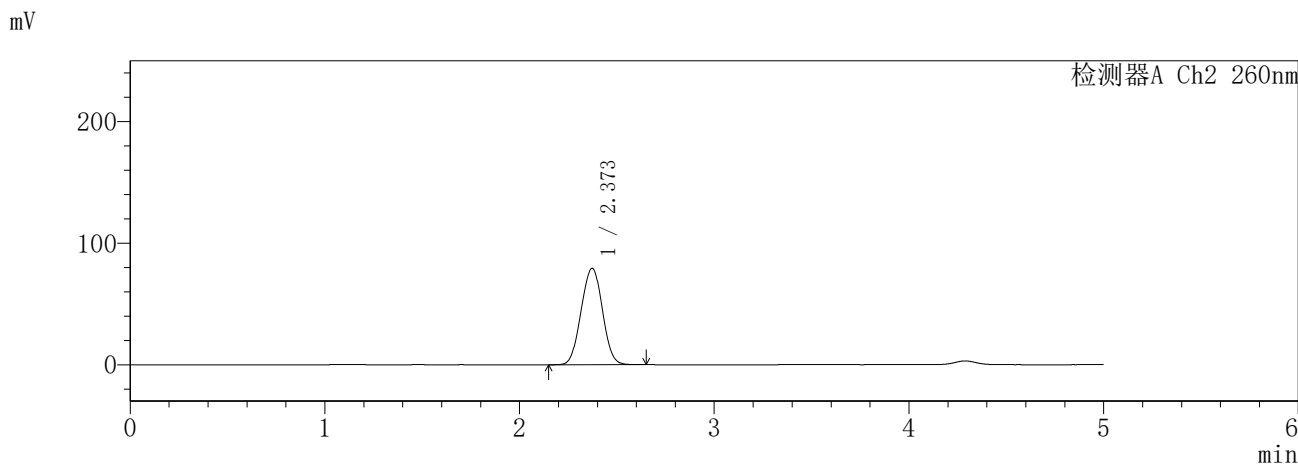
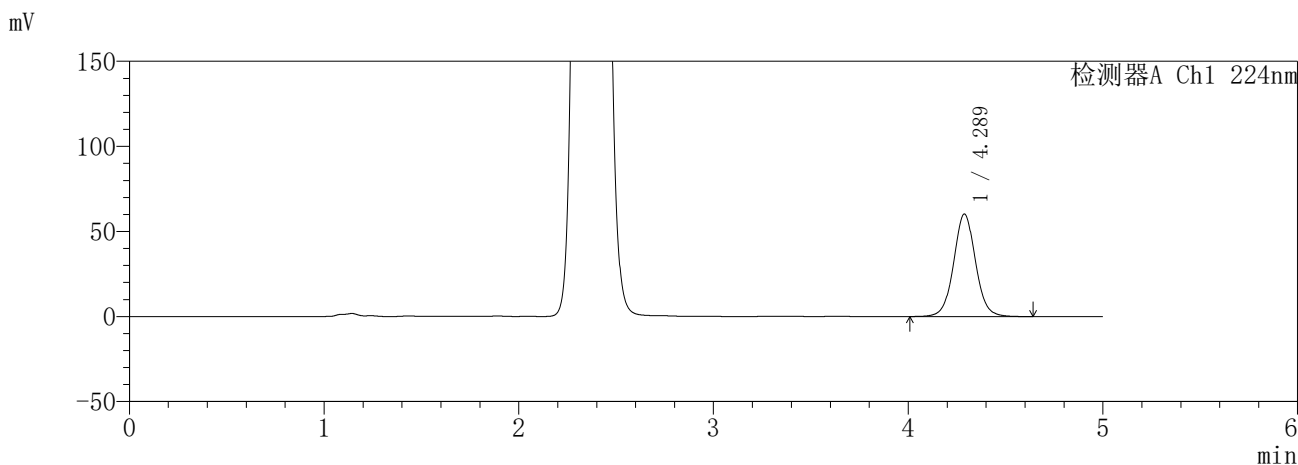
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-792-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:30:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	471950	100.000	60268	7198	1.042	--
总计		471950	100.000	60268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	603092	100.000	79315	2195	1.012	--
总计		603092	100.000	79315			

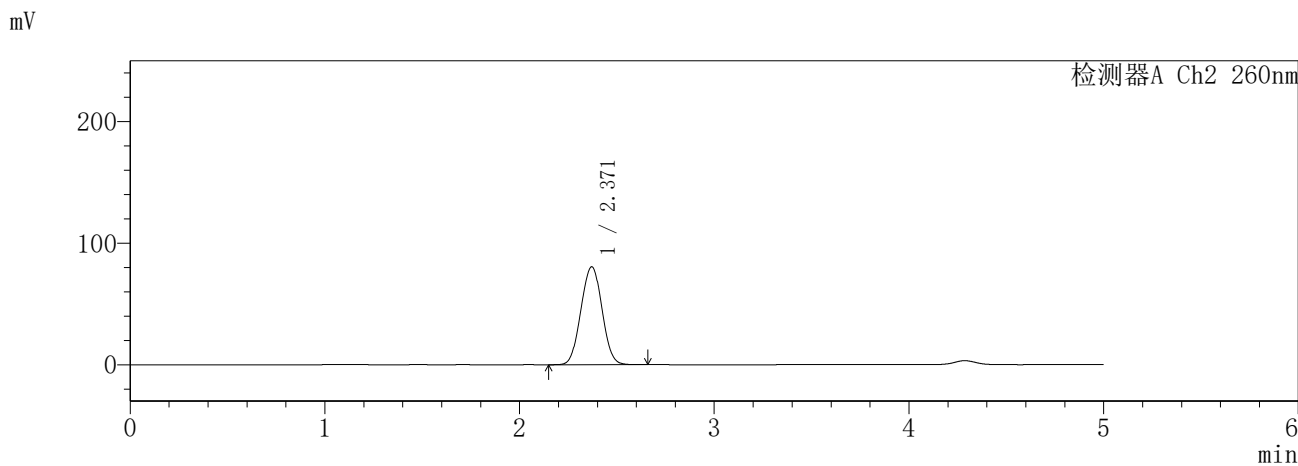
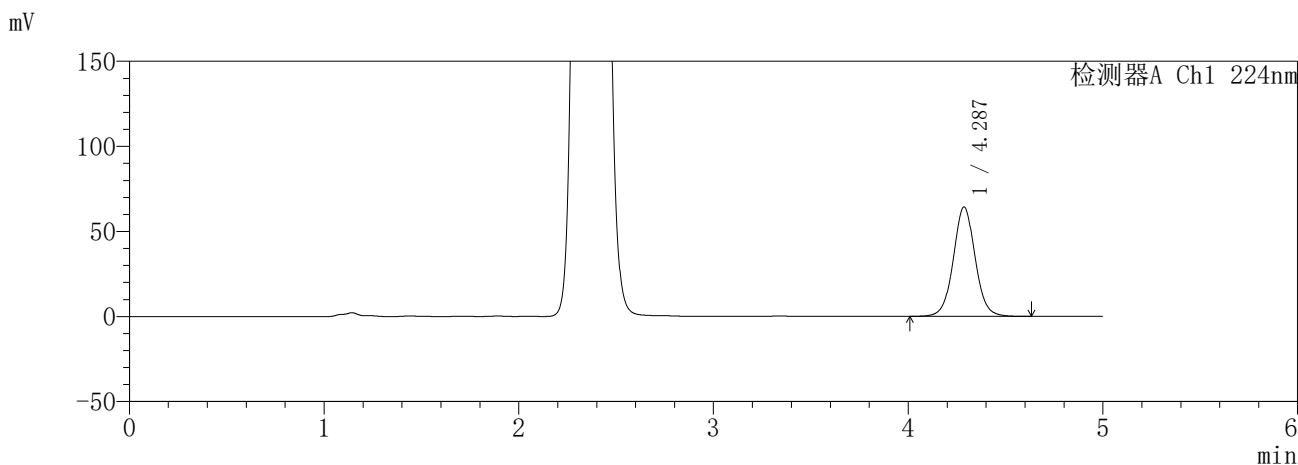
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-793-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:35:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	503161	100.000	64321	7212	1.041	--
总计		503161	100.000	64321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	607245	100.000	80597	2240	1.021	--
总计		607245	100.000	80597			

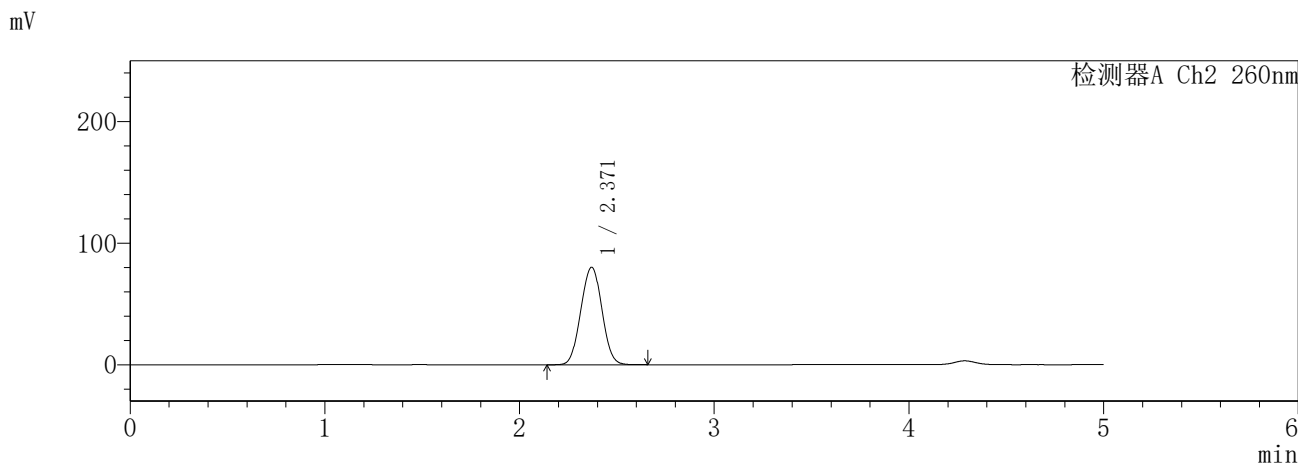
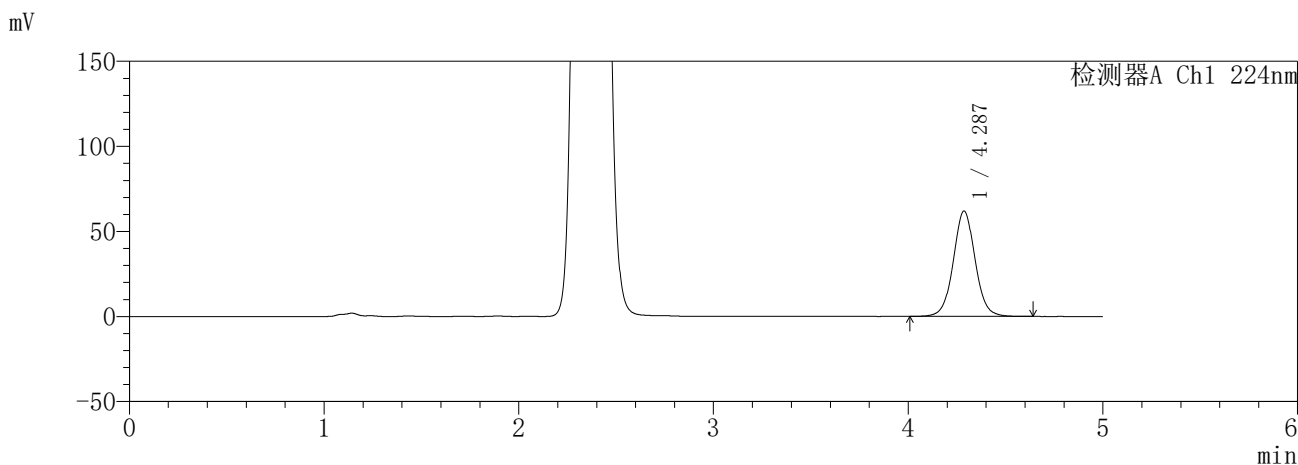
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-794-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:40:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:38:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	484657	100.000	61958	7225	1.041	--
总计		484657	100.000	61958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	604467	100.000	80258	2242	1.021	--
总计		604467	100.000	80258			

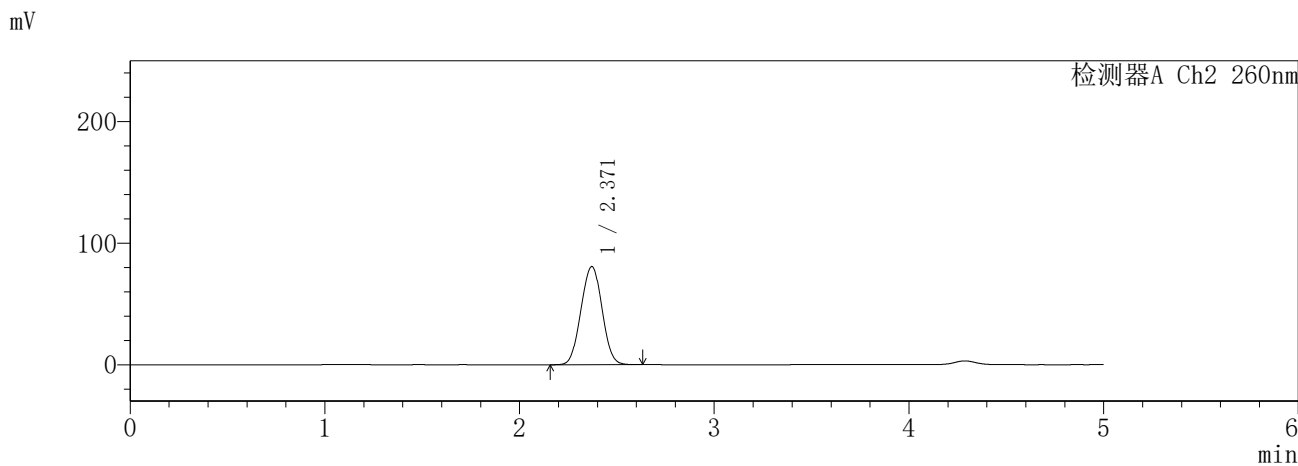
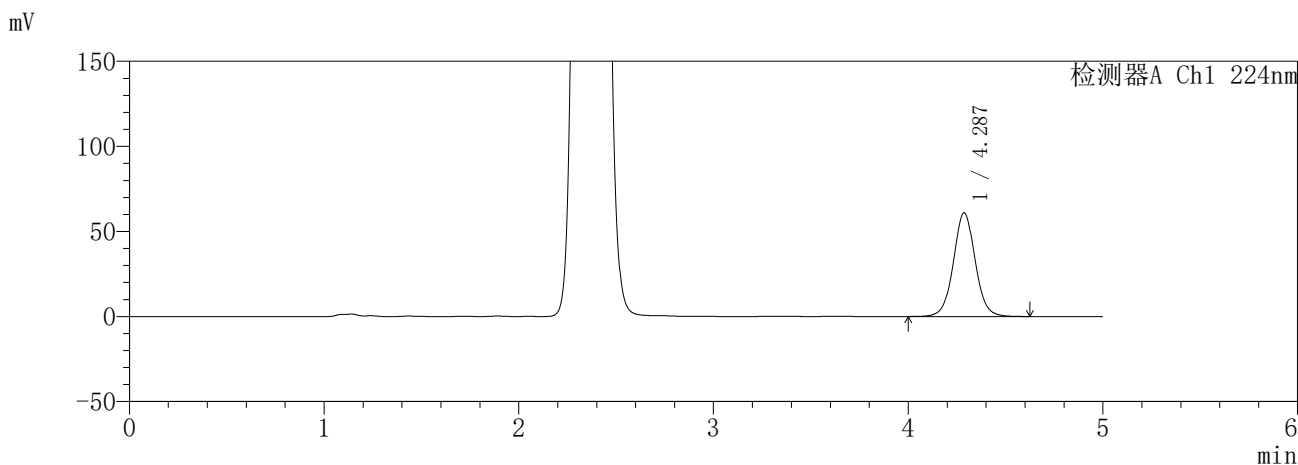
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-795-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:46:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	476565	100.000	60965	7216	1.039	--
总计		476565	100.000	60965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	608686	100.000	80800	2234	1.017	--
总计		608686	100.000	80800			

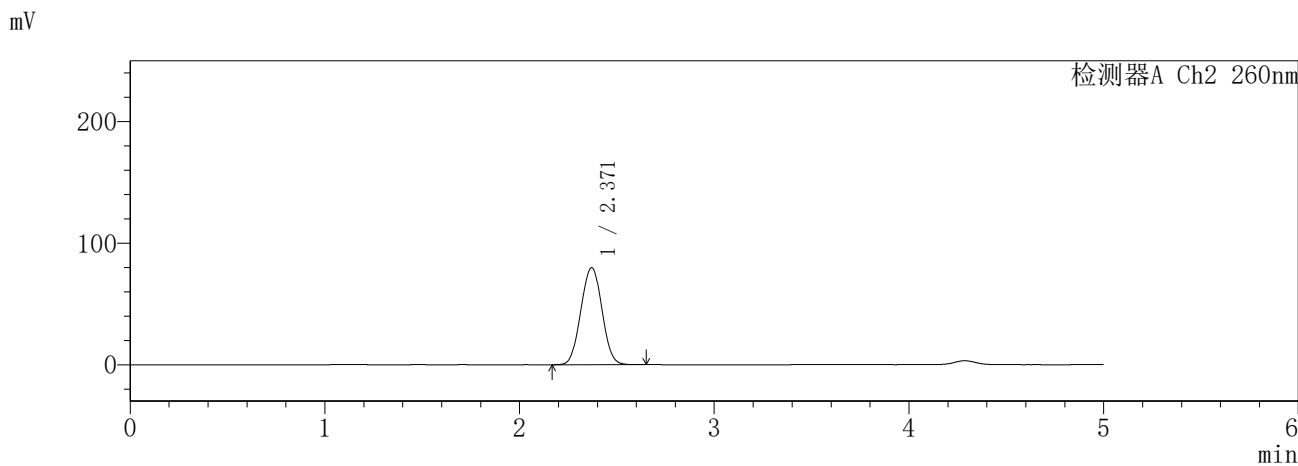
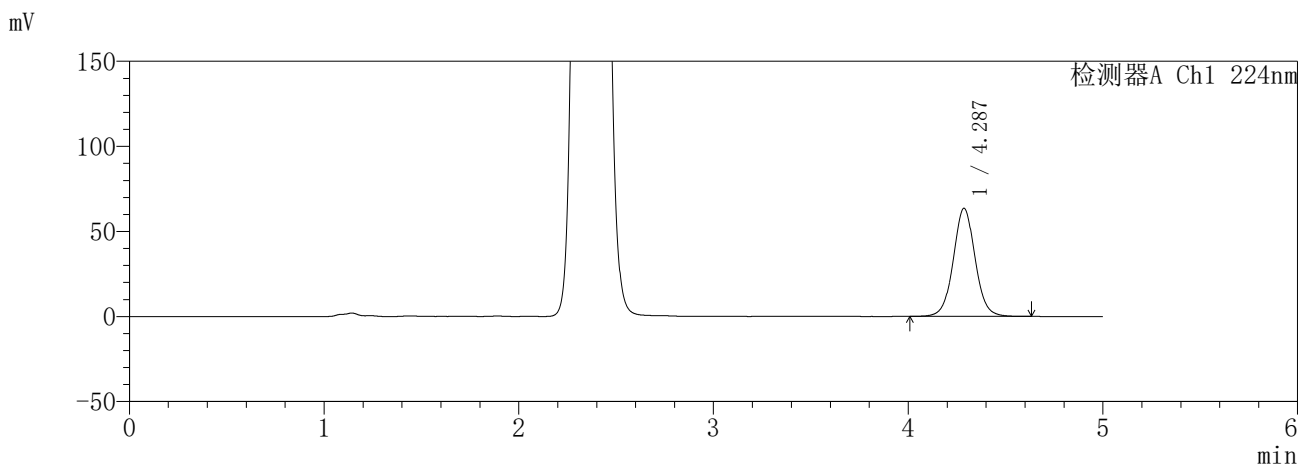
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-796-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:39:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	496913	100.000	63535	7218	1.041	--
总计		496913	100.000	63535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	602119	100.000	79957	2240	1.019	--
总计		602119	100.000	79957			

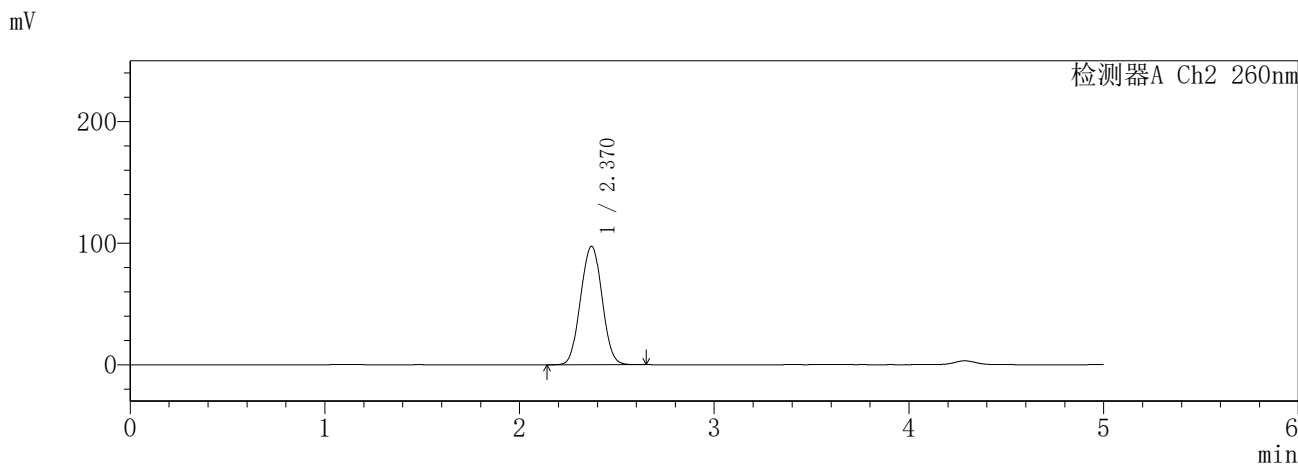
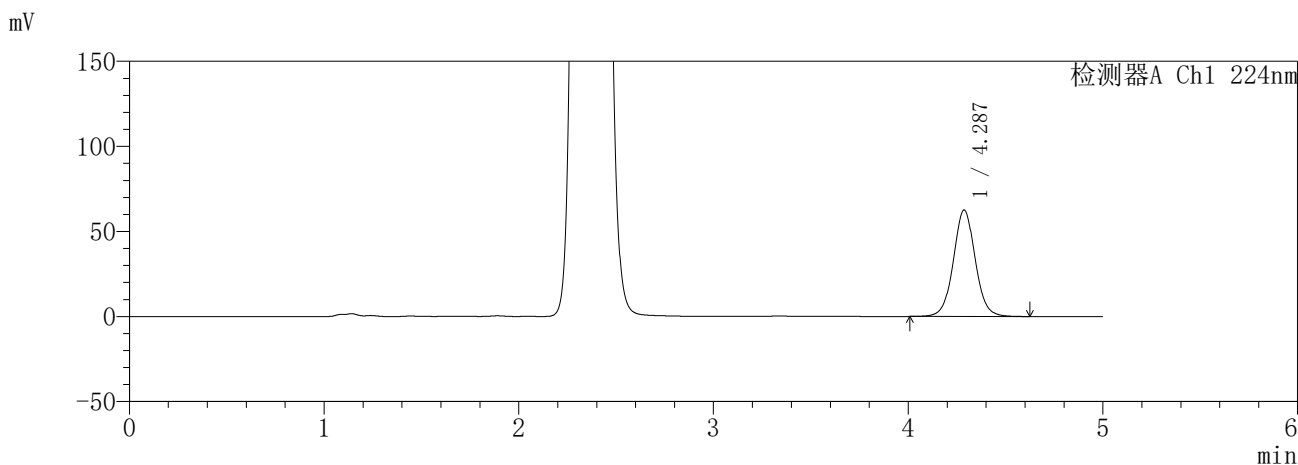
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-797-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:56:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	490082	100.000	62615	7201	1.040	--
总计		490082	100.000	62615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	746734	100.000	97419	2168	1.023	--
总计		746734	100.000	97419			

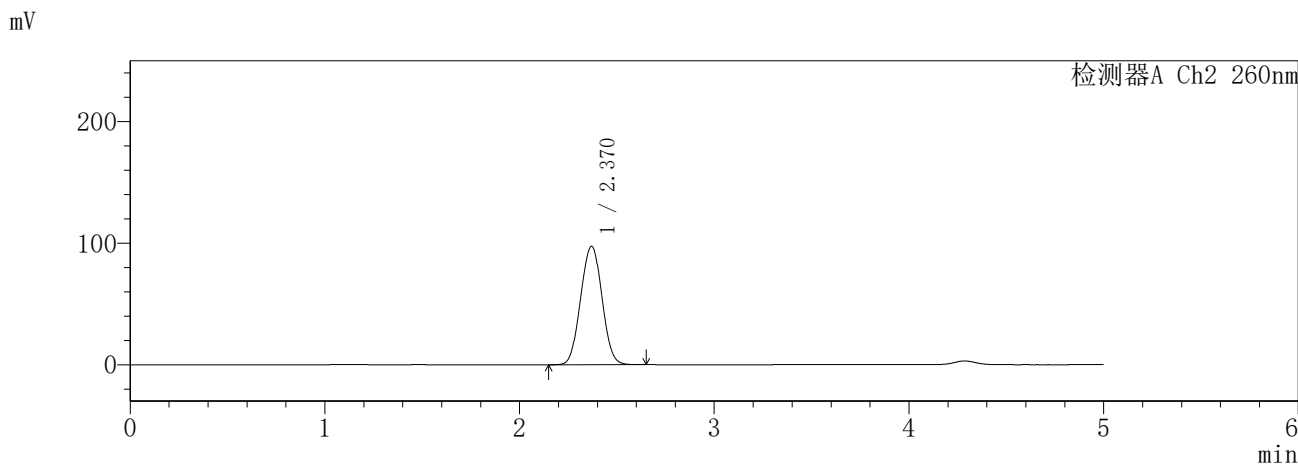
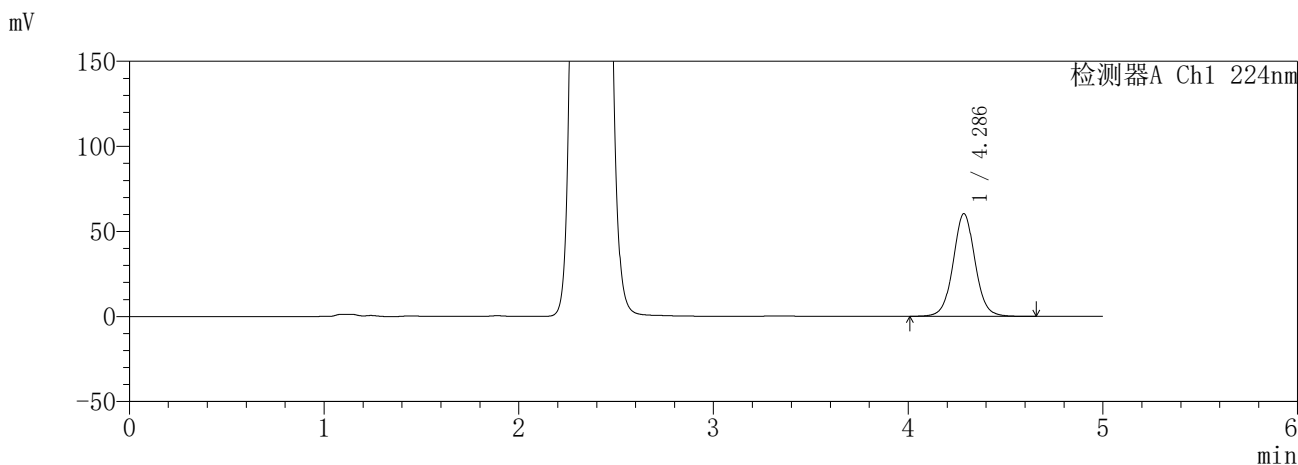
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-798-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:02:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	473303	100.000	60340	7189	1.042	--
总计		473303	100.000	60340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	744238	100.000	97504	2188	1.027	--
总计		744238	100.000	97504			

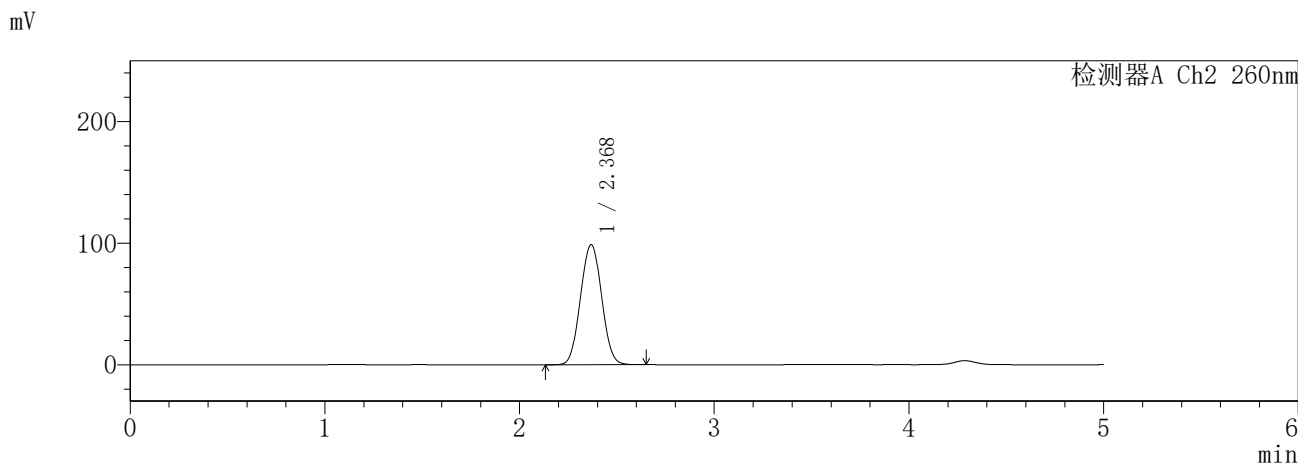
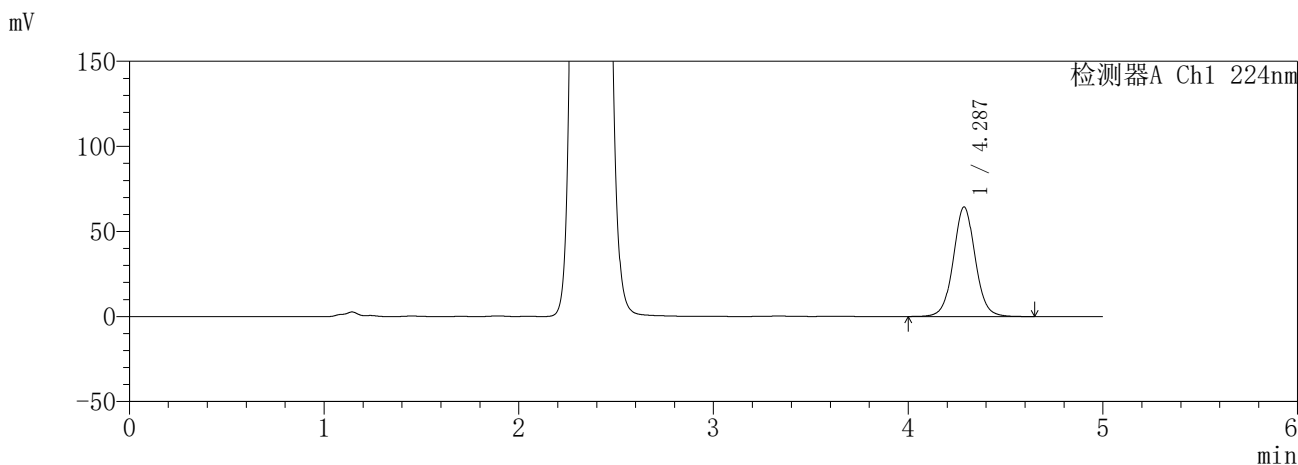
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-799-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:07:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	504608	100.000	64399	7196	1.042	--
总计		504608	100.000	64399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	747452	100.000	98571	2228	1.035	--
总计		747452	100.000	98571			

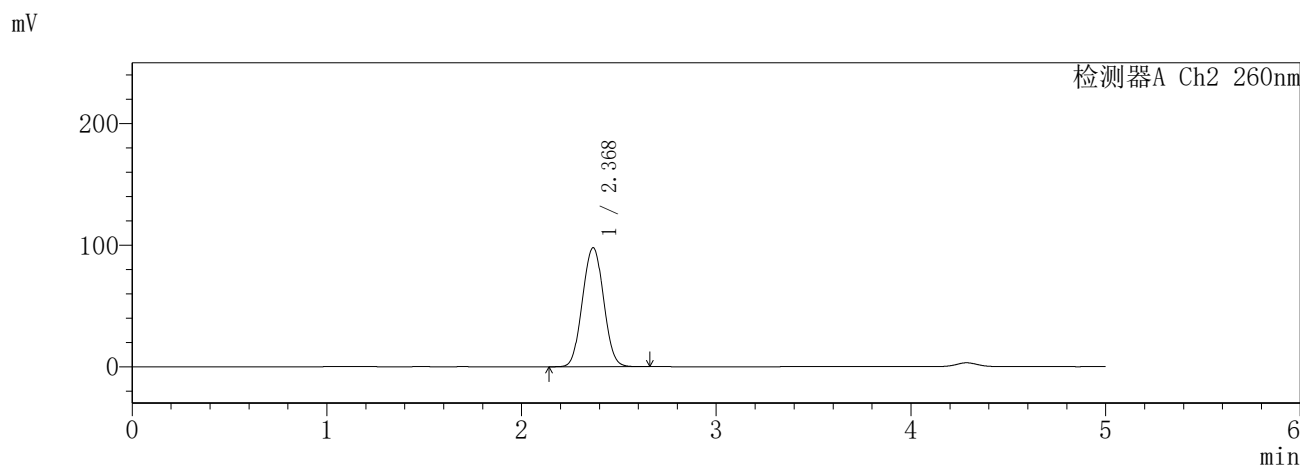
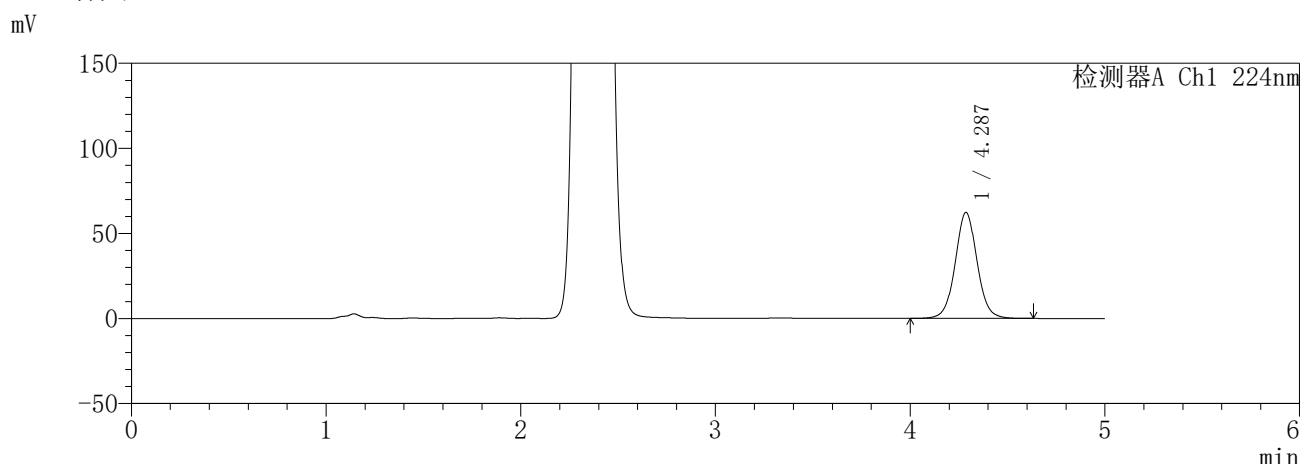
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-800-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:13:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	487727	100.000	62295	7201	1.041	--
总计		487727	100.000	62295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	740708	100.000	97696	2230	1.035	--
总计		740708	100.000	97696			

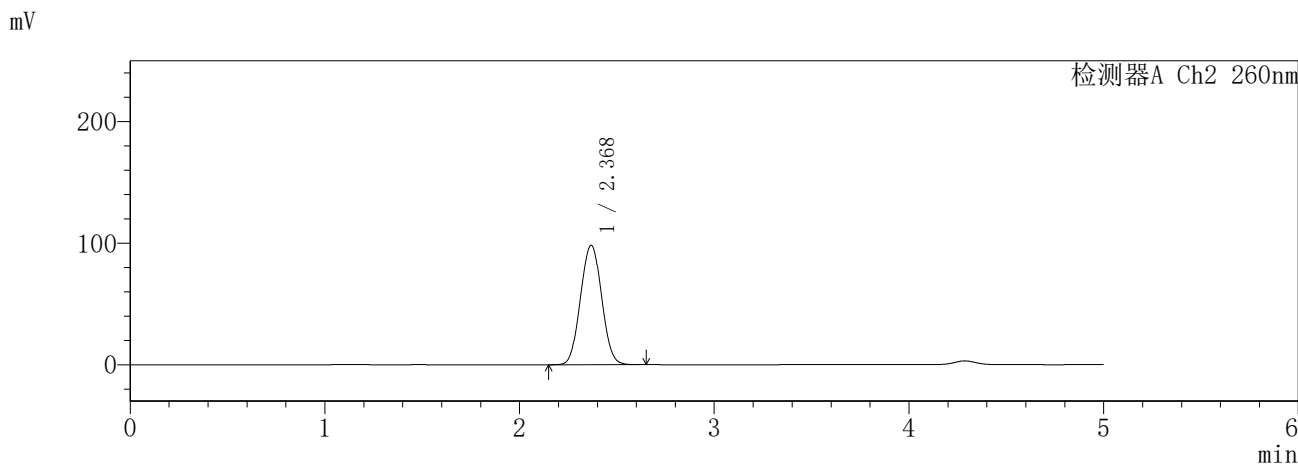
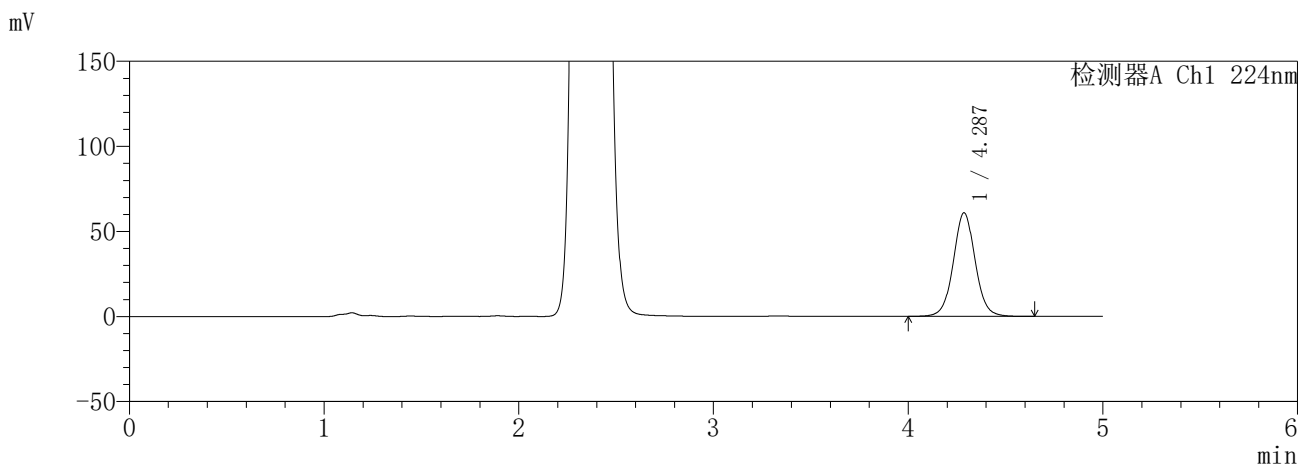
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-801-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:18:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	477128	100.000	60876	7196	1.042	--
总计		477128	100.000	60876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	743581	100.000	98042	2228	1.036	--
总计		743581	100.000	98042			

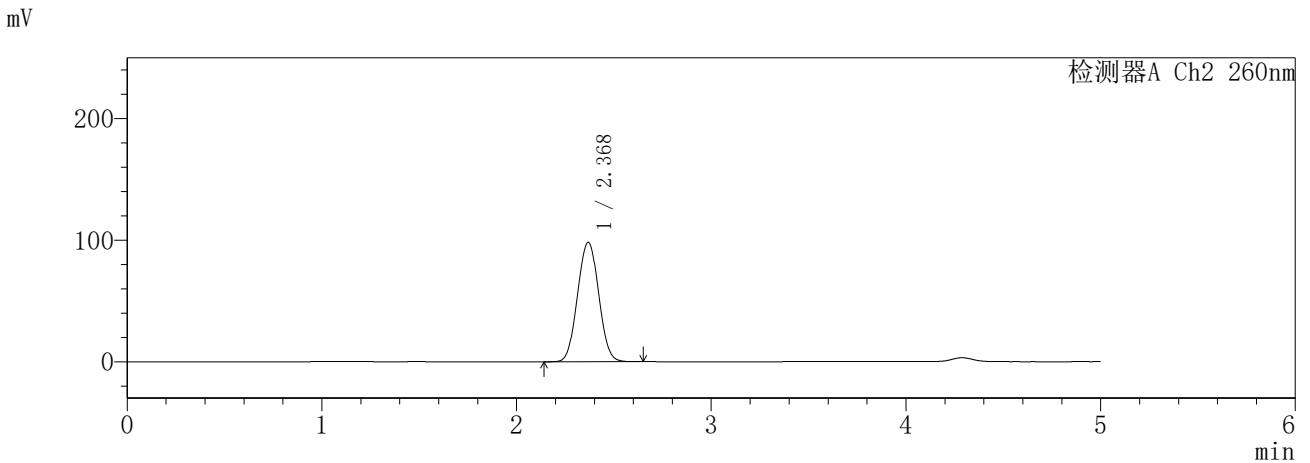
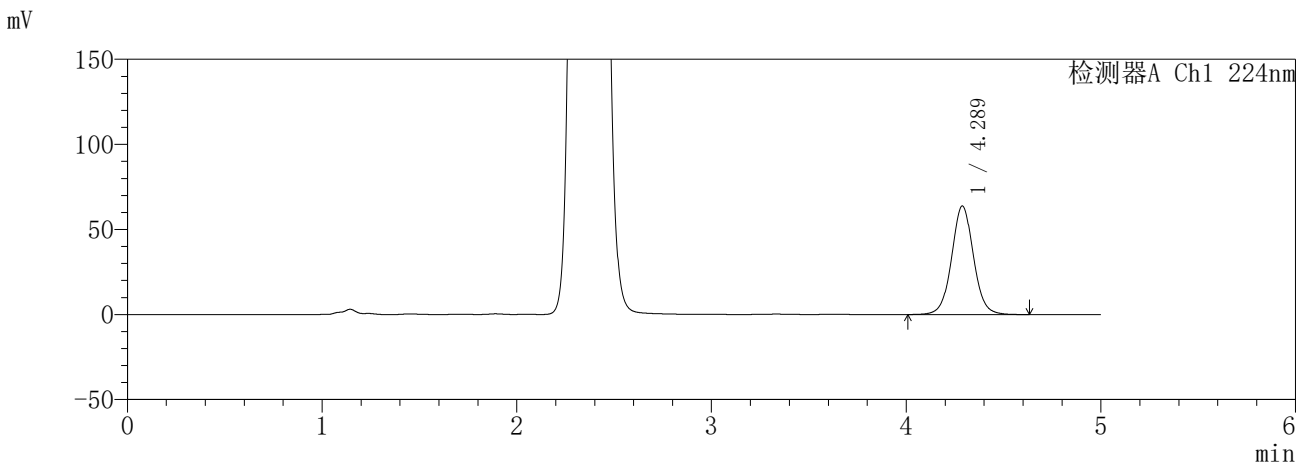
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-802-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:23:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	499312	100.000	63849	7221	1.041	--
总计		499312	100.000	63849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	743259	100.000	98114	2230	1.035	--
总计		743259	100.000	98114			

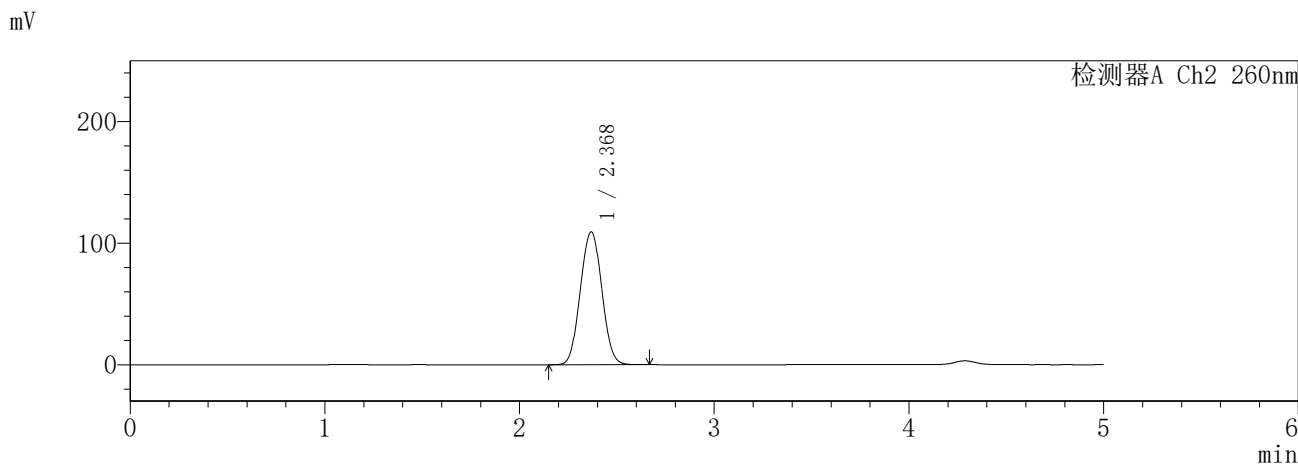
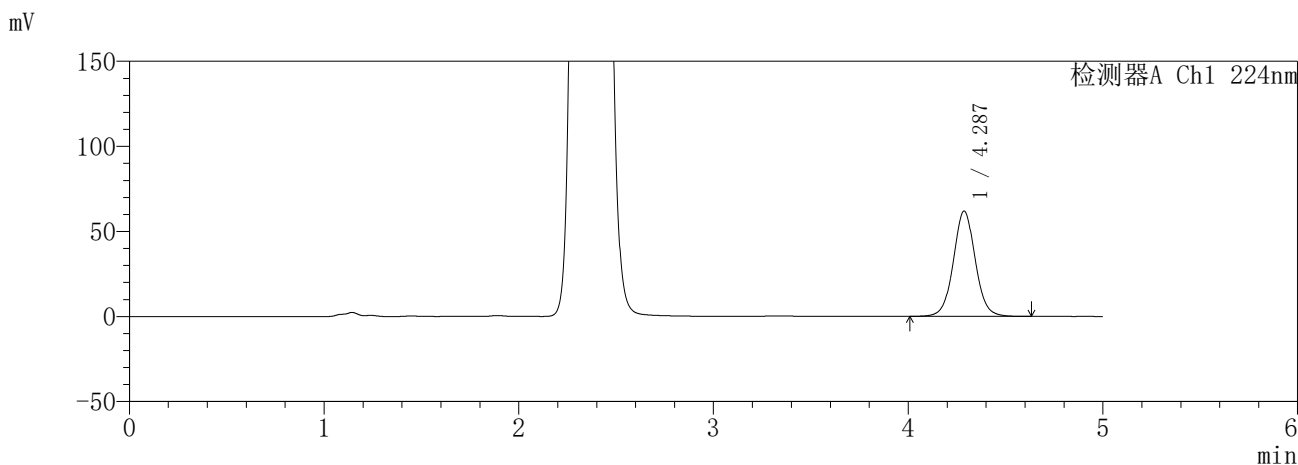
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-803-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:29:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	485613	100.000	61923	7178	1.042	--
总计		485613	100.000	61923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	839451	100.000	109137	2168	1.036	--
总计		839451	100.000	109137			

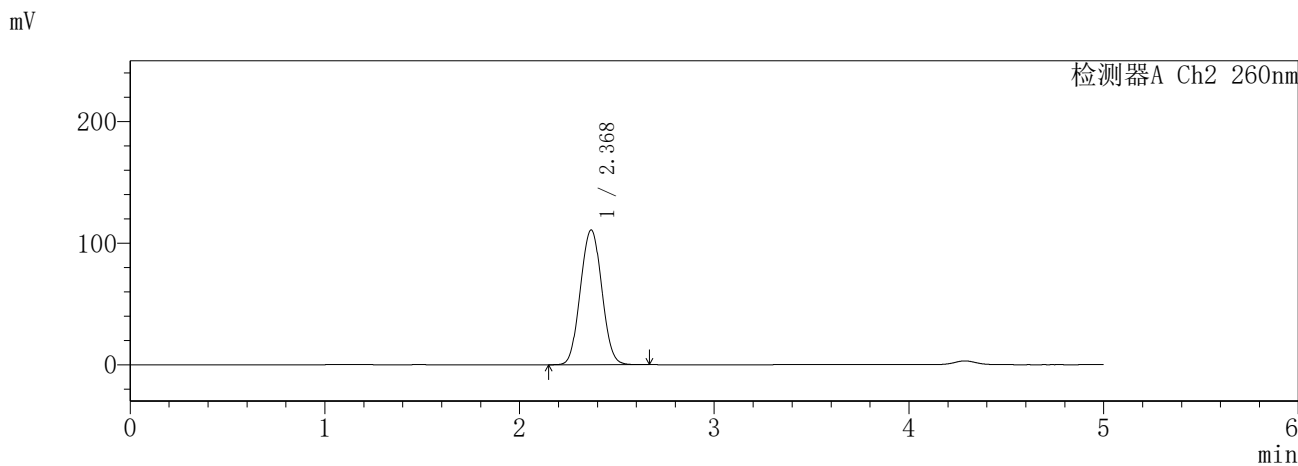
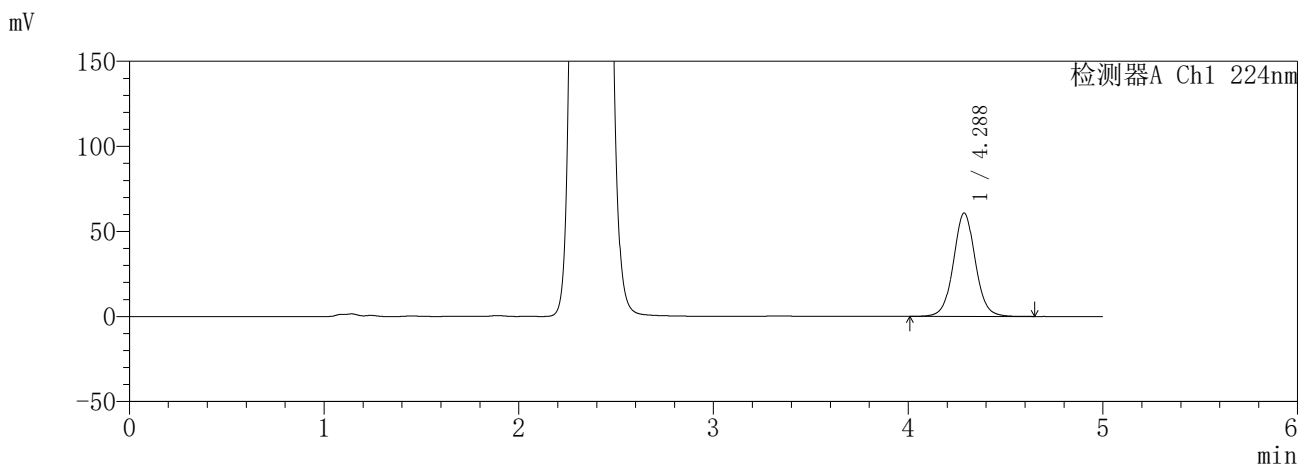
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-804-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:34:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	476727	100.000	60758	7173	1.043	--
总计		476727	100.000	60758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	847945	100.000	110619	2188	1.041	--
总计		847945	100.000	110619			

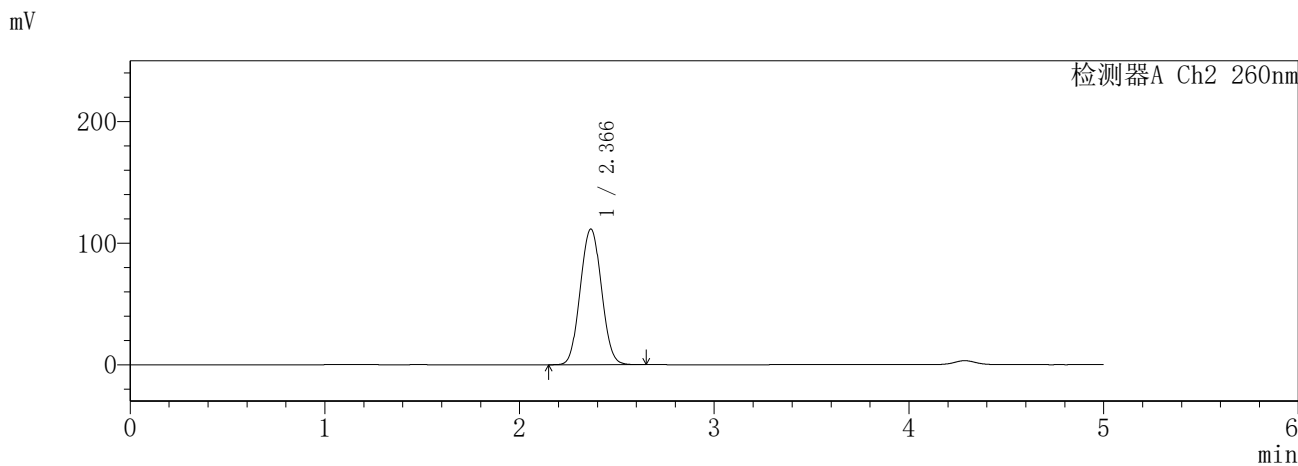
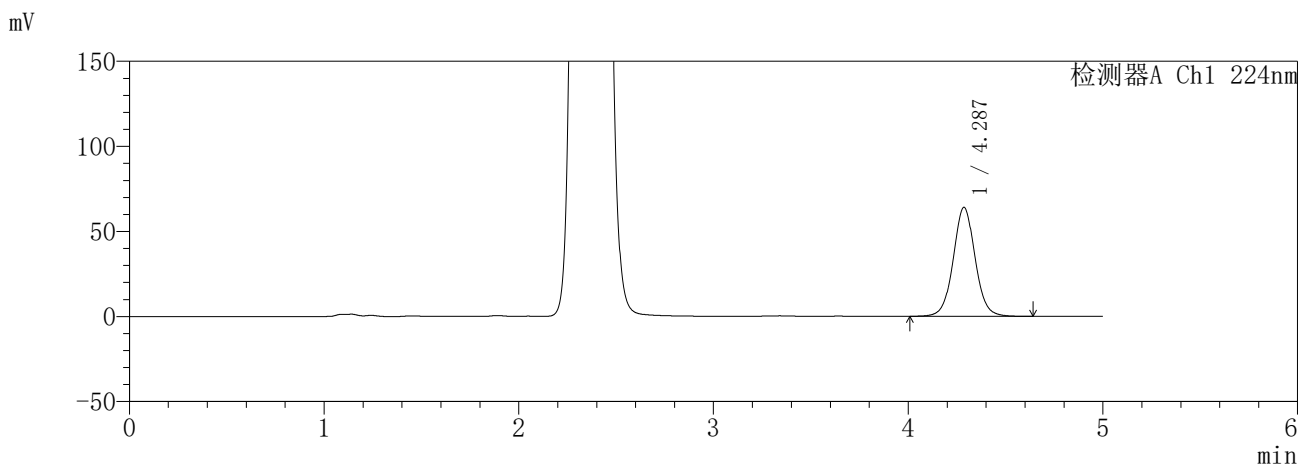
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-805-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:39:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	501876	100.000	64000	7189	1.042	--
总计		501876	100.000	64000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	844700	100.000	111442	2232	1.048	--
总计		844700	100.000	111442			

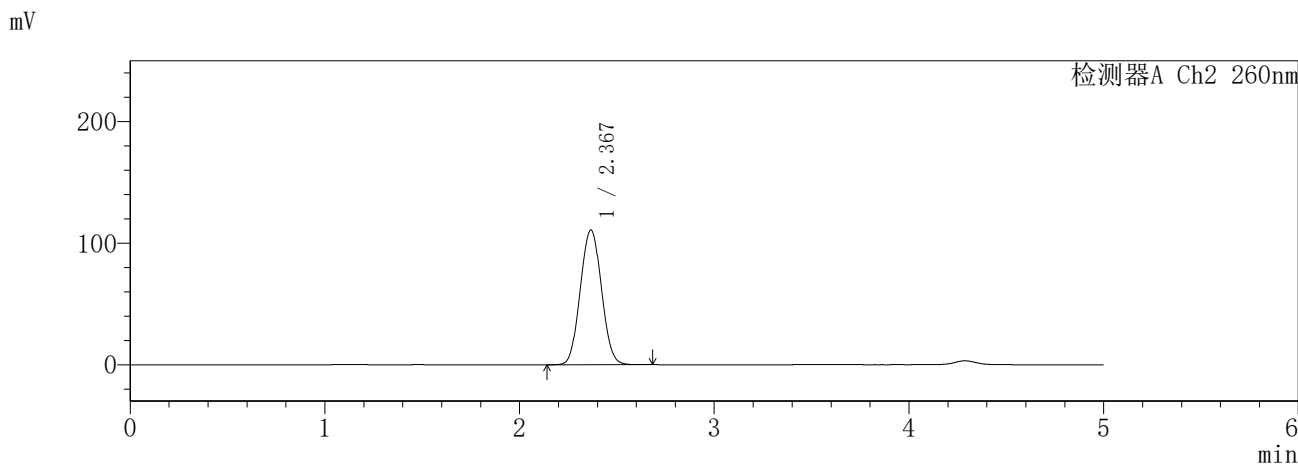
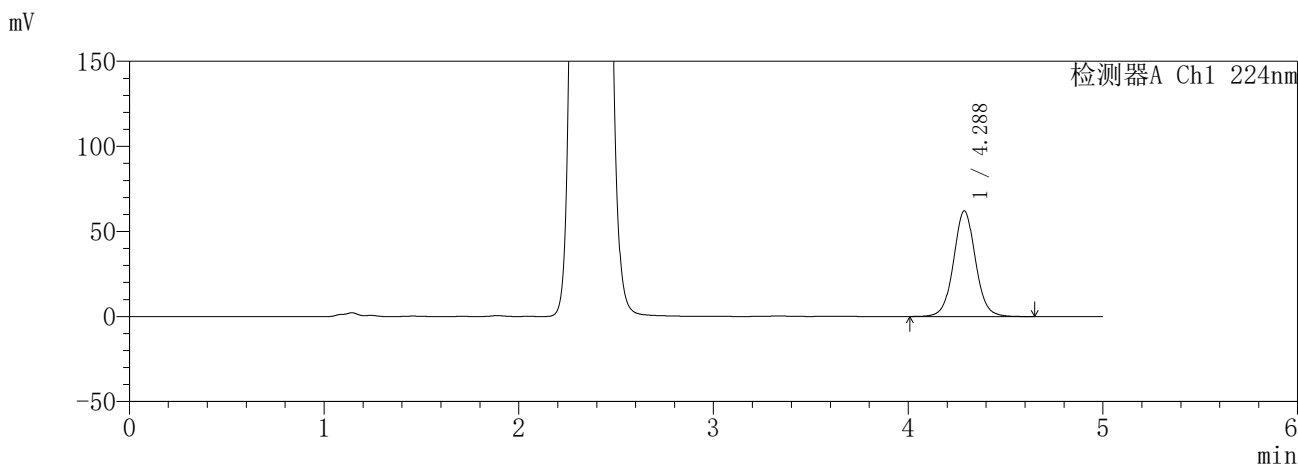
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-806-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:45:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	487263	100.000	62129	7184	1.043	--
总计		487263	100.000	62129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	839660	100.000	110641	2228	1.047	--
总计		839660	100.000	110641			

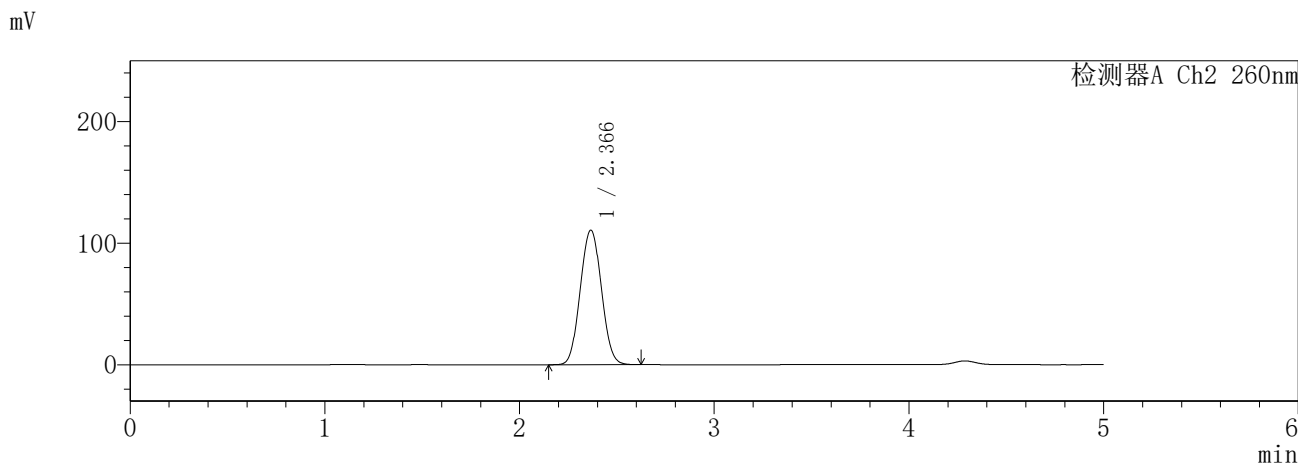
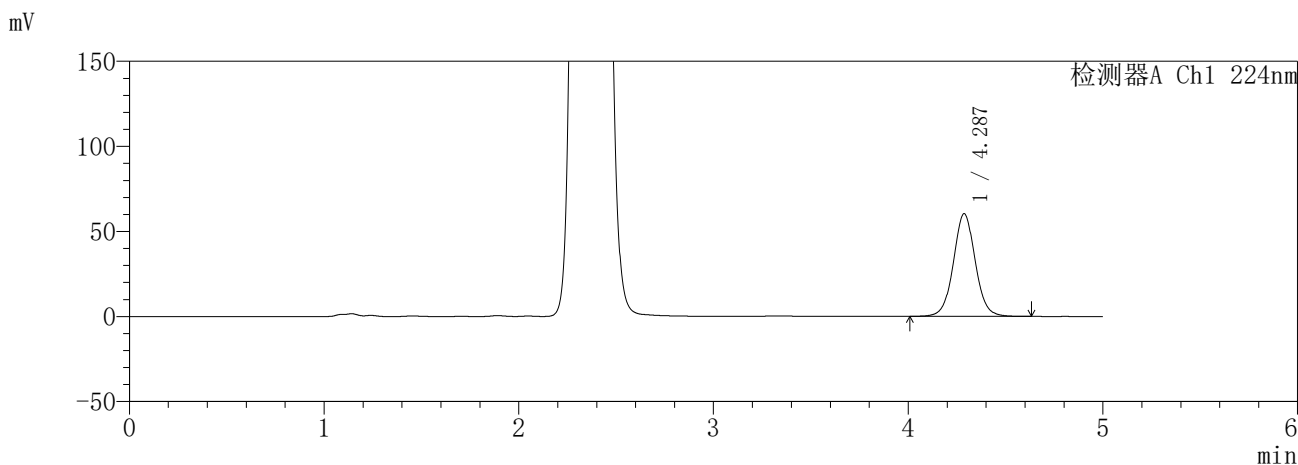
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-807-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:50:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	472671	100.000	60367	7196	1.041	--
总计		472671	100.000	60367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	837082	100.000	110585	2237	1.047	--
总计		837082	100.000	110585			

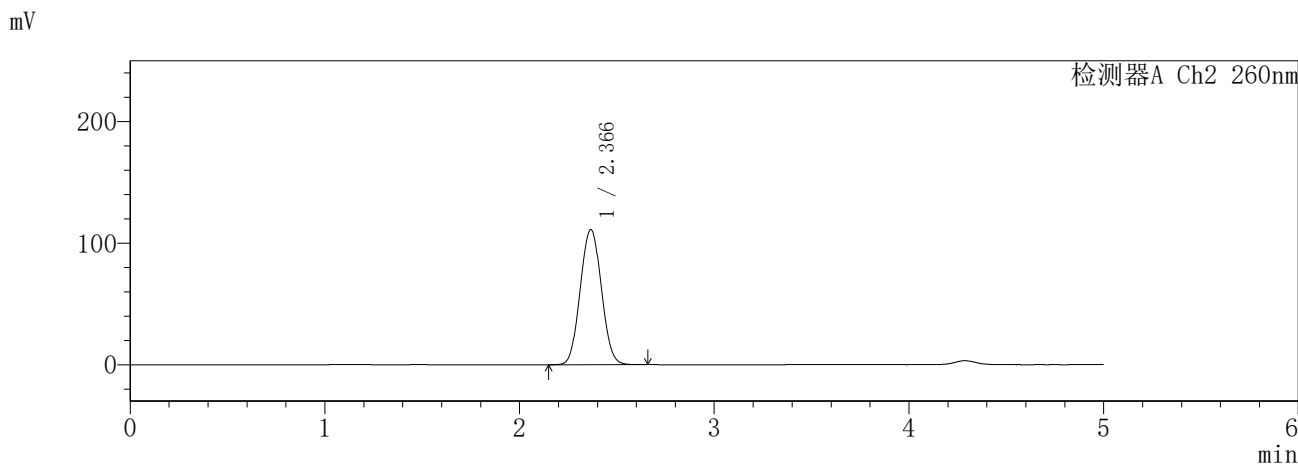
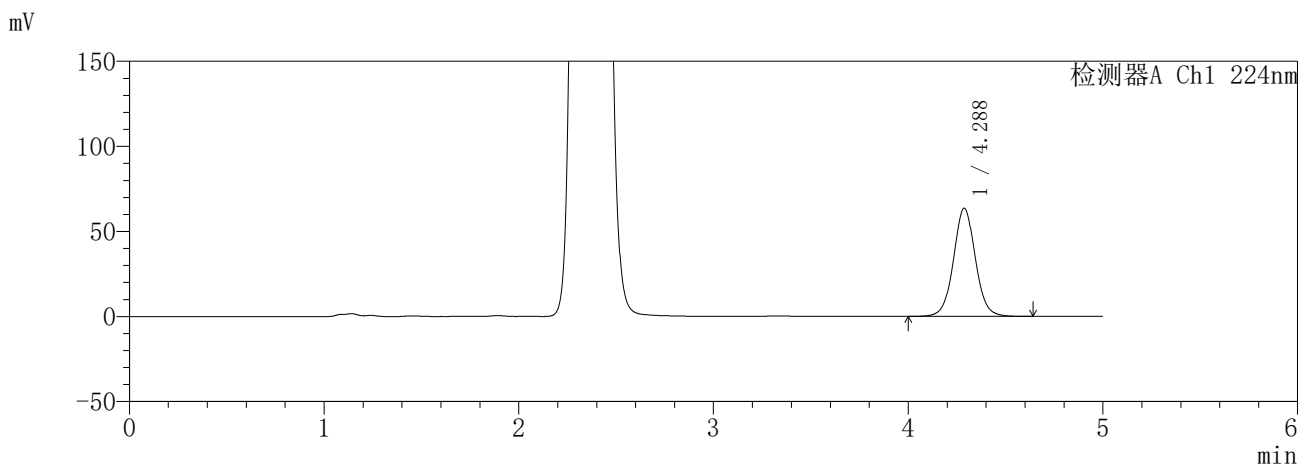
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-808-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:56:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	498589	100.000	63650	7197	1.041	--
总计		498589	100.000	63650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	840788	100.000	111044	2235	1.048	--
总计		840788	100.000	111044			

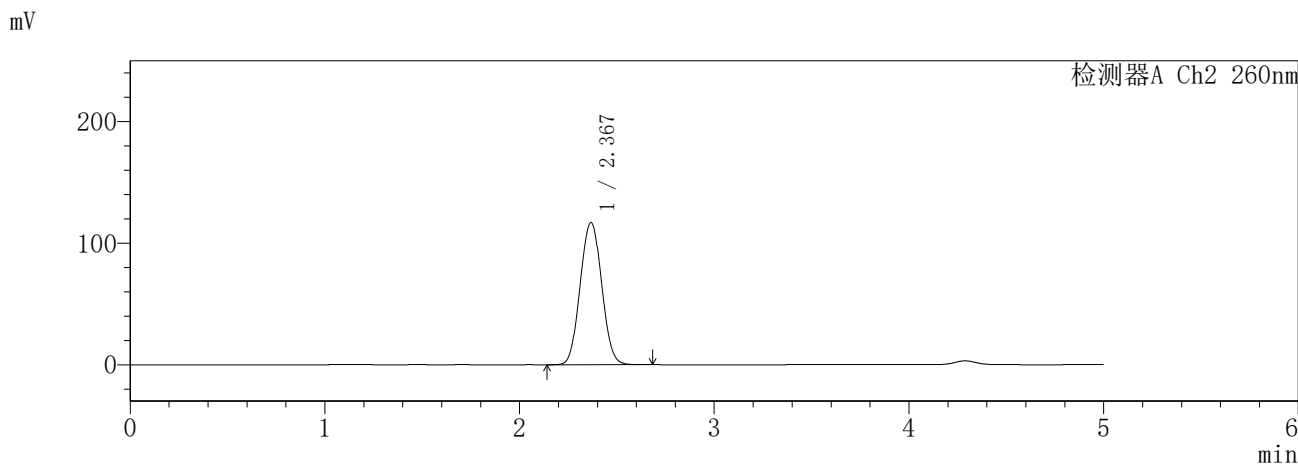
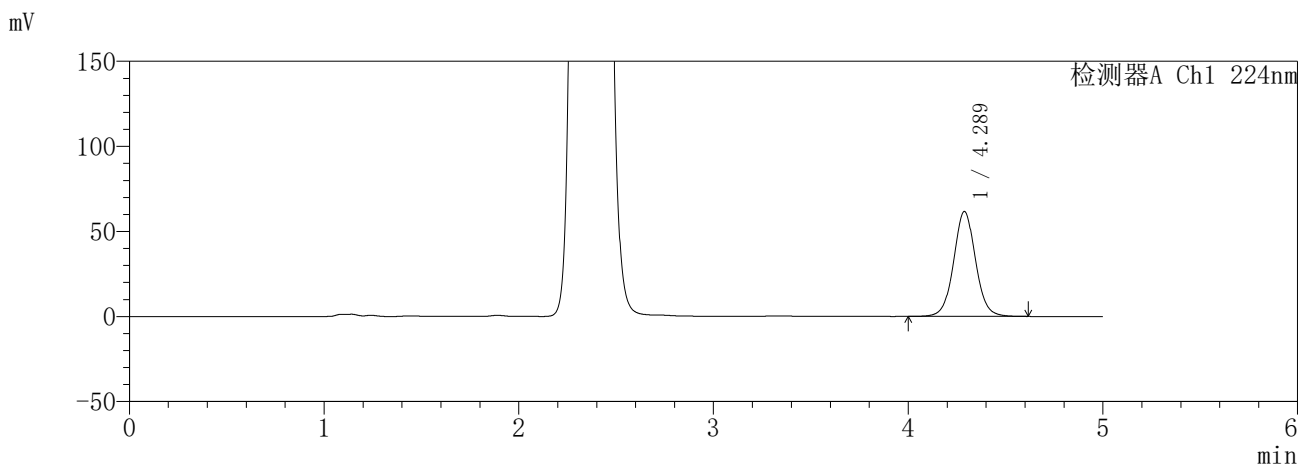
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-809-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:01:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	484304	100.000	61703	7170	1.044	--
总计		484304	100.000	61703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	900296	100.000	116737	2167	1.046	--
总计		900296	100.000	116737			

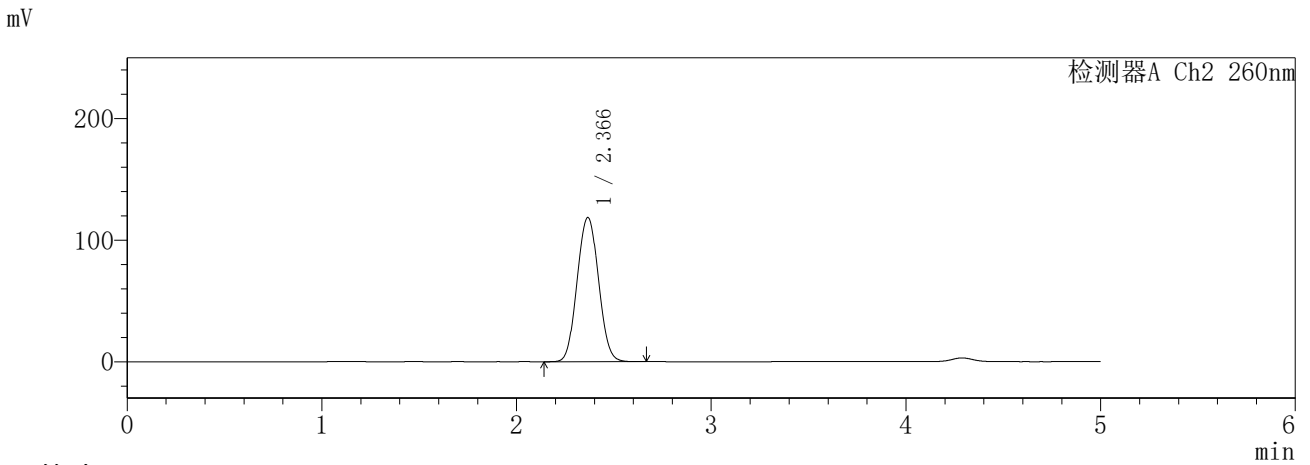
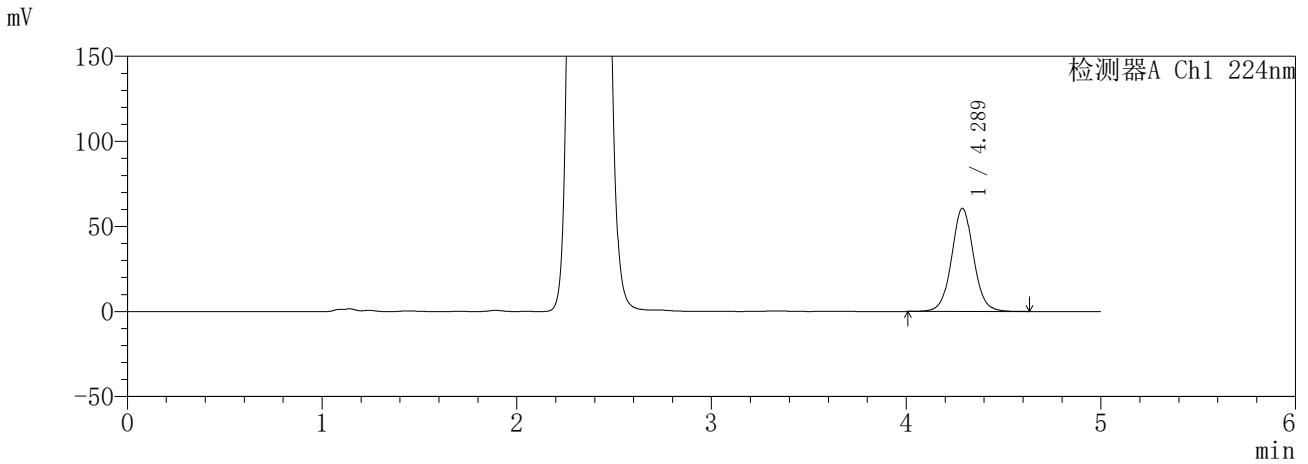
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-810-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 18:06:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	475849	100.000	60682	7185	1.043	--
总计		475849	100.000	60682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	909108	100.000	118496	2186	1.050	--
总计		909108	100.000	118496			

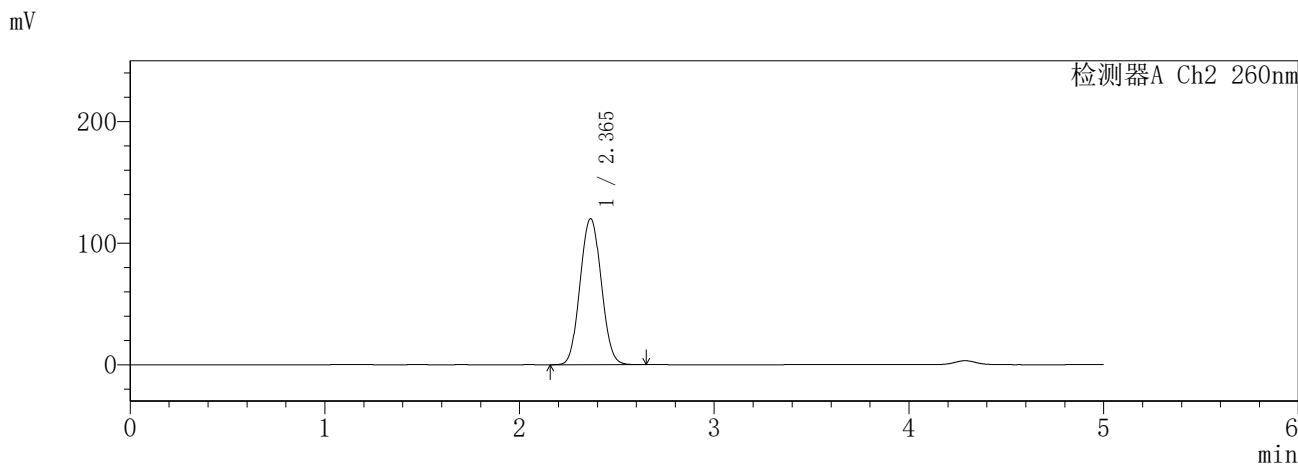
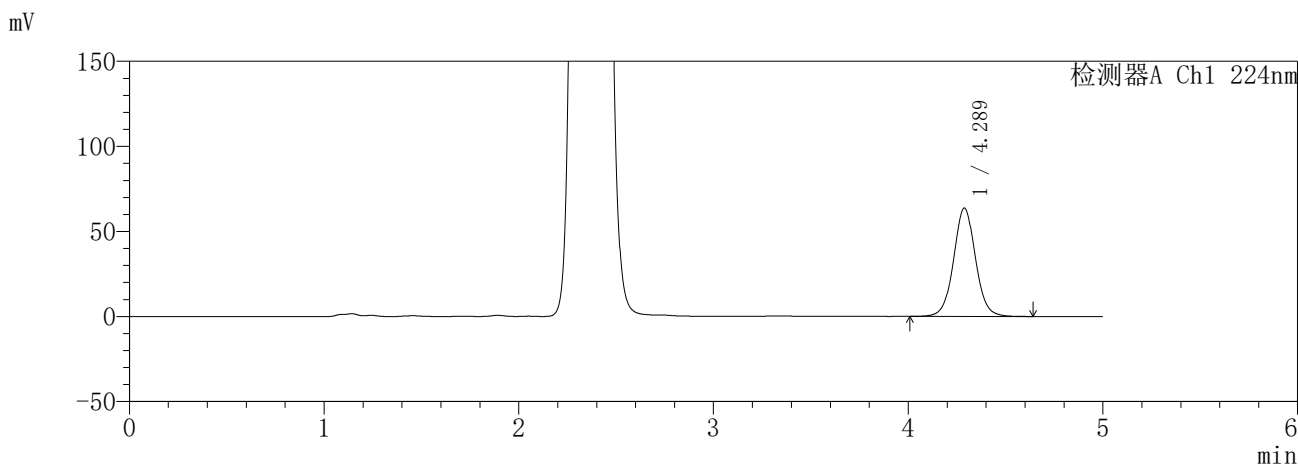
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-811-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:12:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	499353	100.000	63739	7195	1.042	--
总计		499353	100.000	63739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	910540	100.000	120173	2234	1.057	--
总计		910540	100.000	120173			

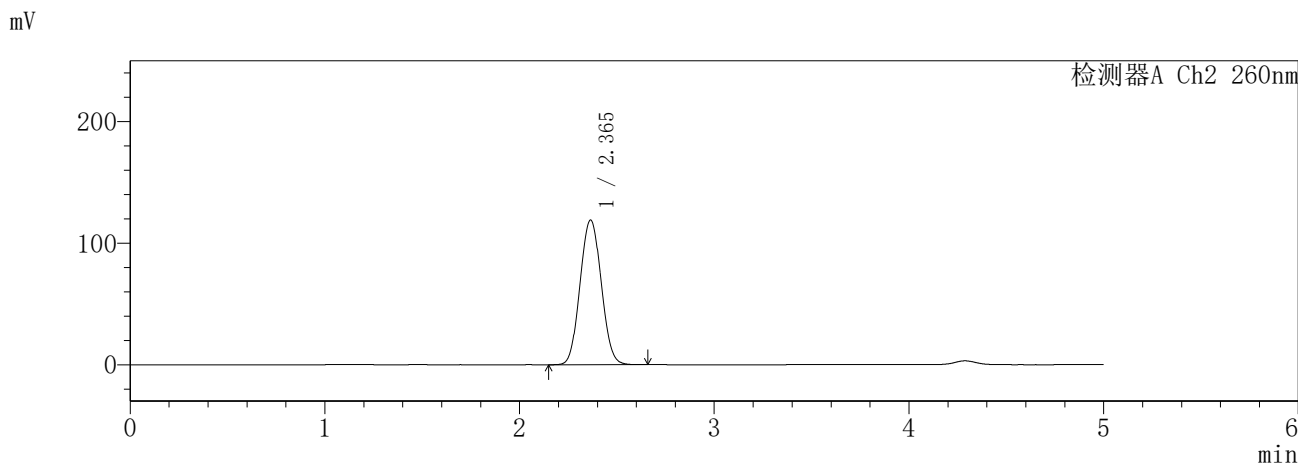
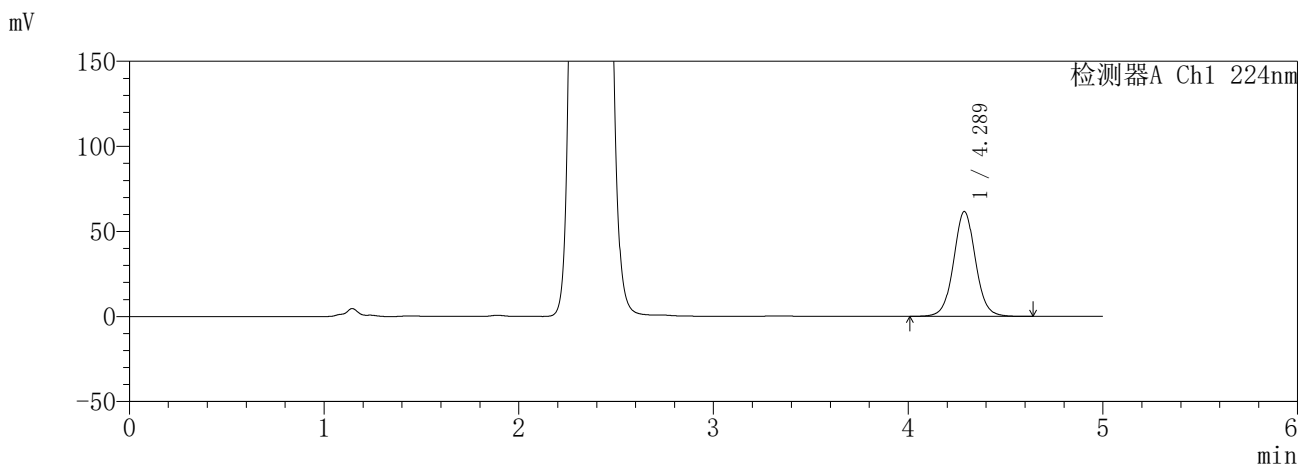
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-812-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:17:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	483224	100.000	61667	7188	1.043	--
总计		483224	100.000	61667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	902159	100.000	119039	2231	1.056	--
总计		902159	100.000	119039			

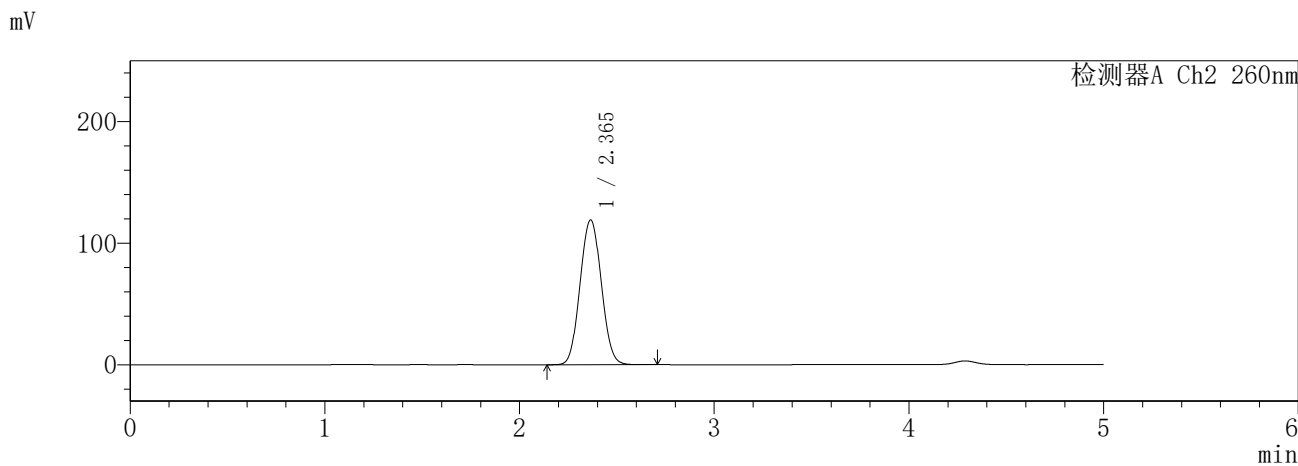
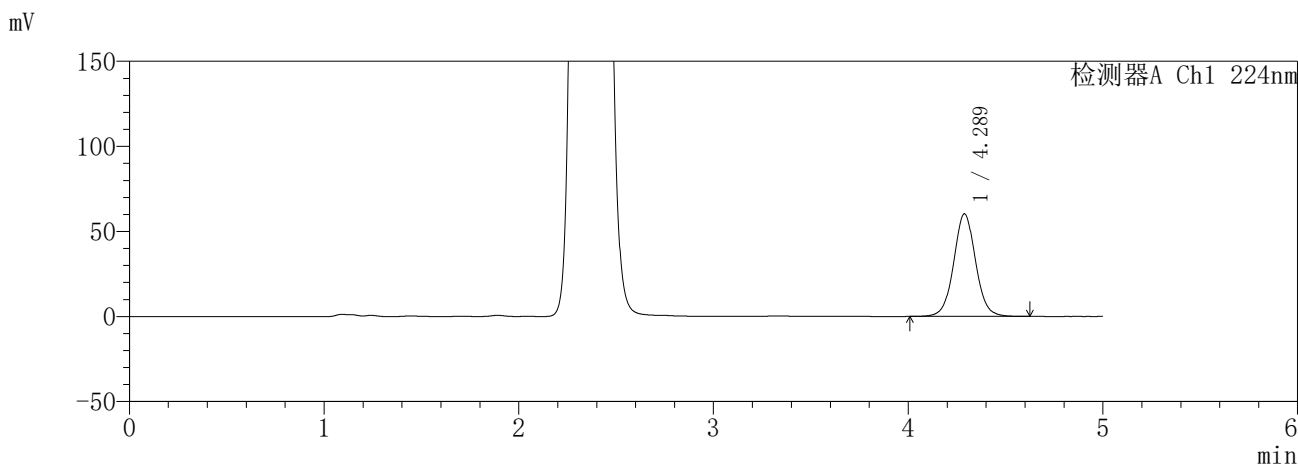
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-813-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:23:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	473160	100.000	60328	7172	1.042	--
总计		473160	100.000	60328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	903802	100.000	119094	2227	1.054	--
总计		903802	100.000	119094			

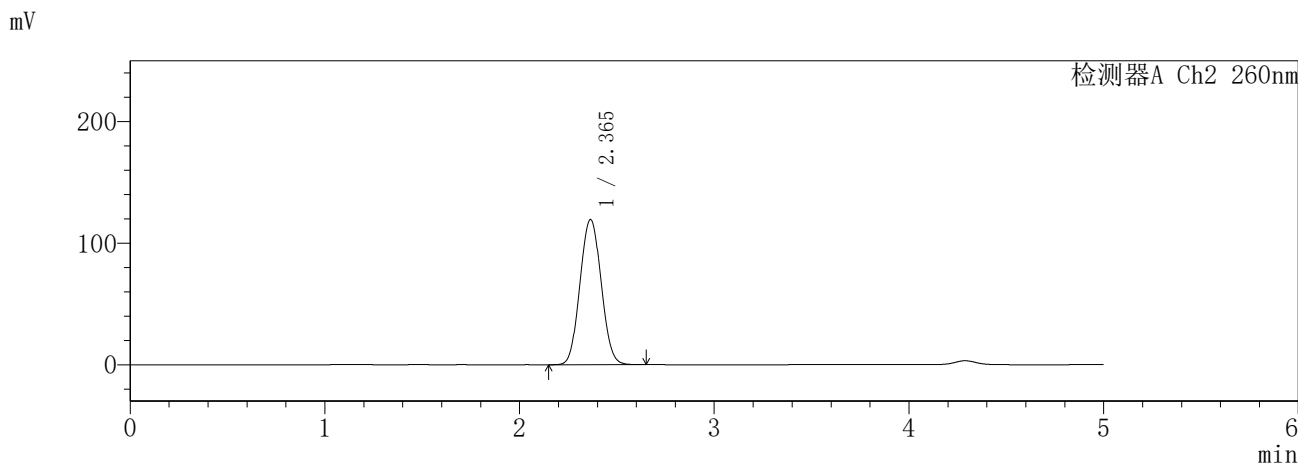
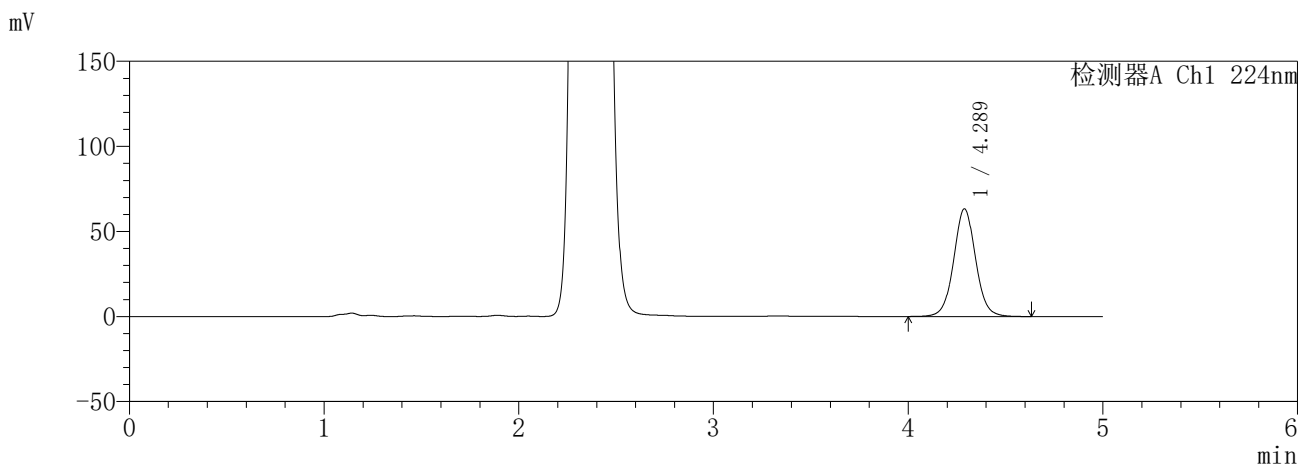
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-814-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:28:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	496378	100.000	63331	7186	1.042	--
总计		496378	100.000	63331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	905509	100.000	119461	2227	1.055	--
总计		905509	100.000	119461			

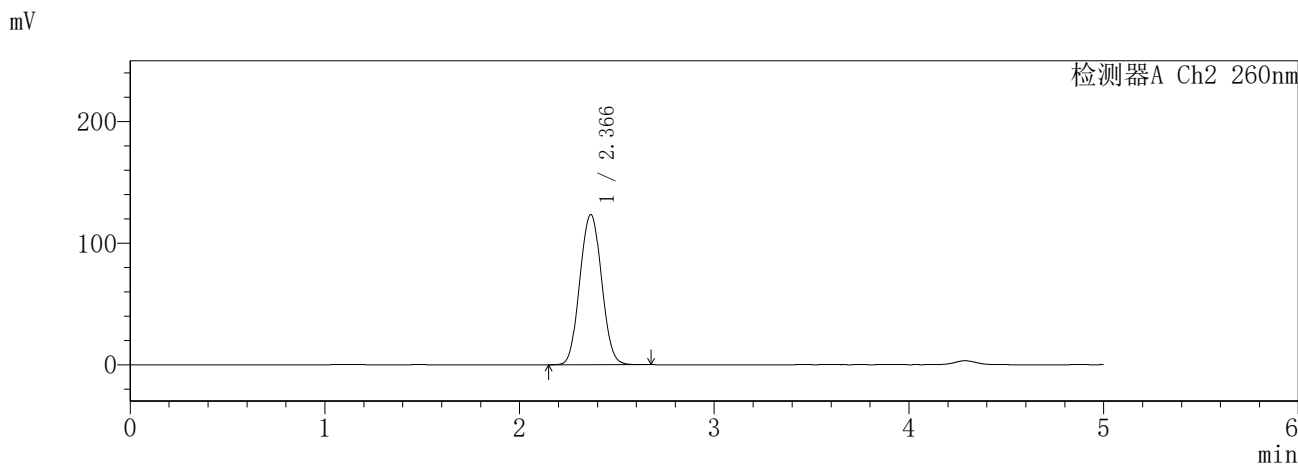
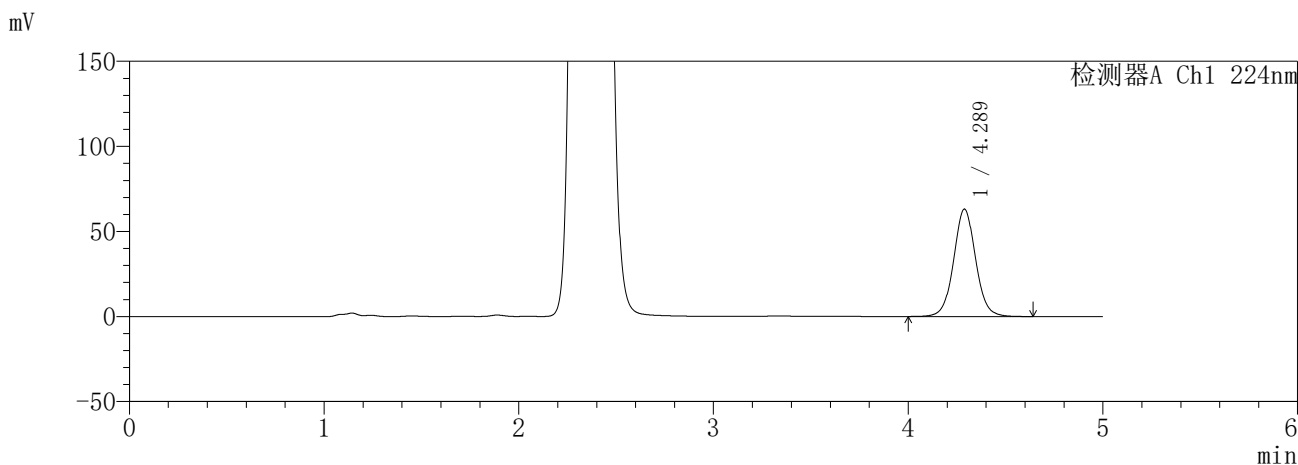
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-815-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:33:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:39:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	496362	100.000	63174	7160	1.045	--
总计		496362	100.000	63174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	960733	100.000	123434	2125	1.048	--
总计		960733	100.000	123434			

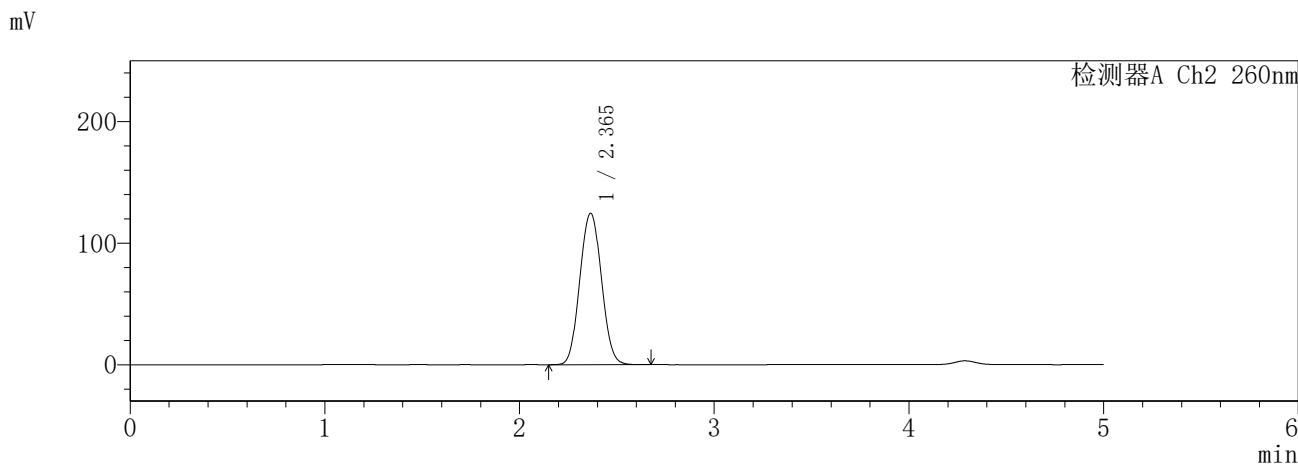
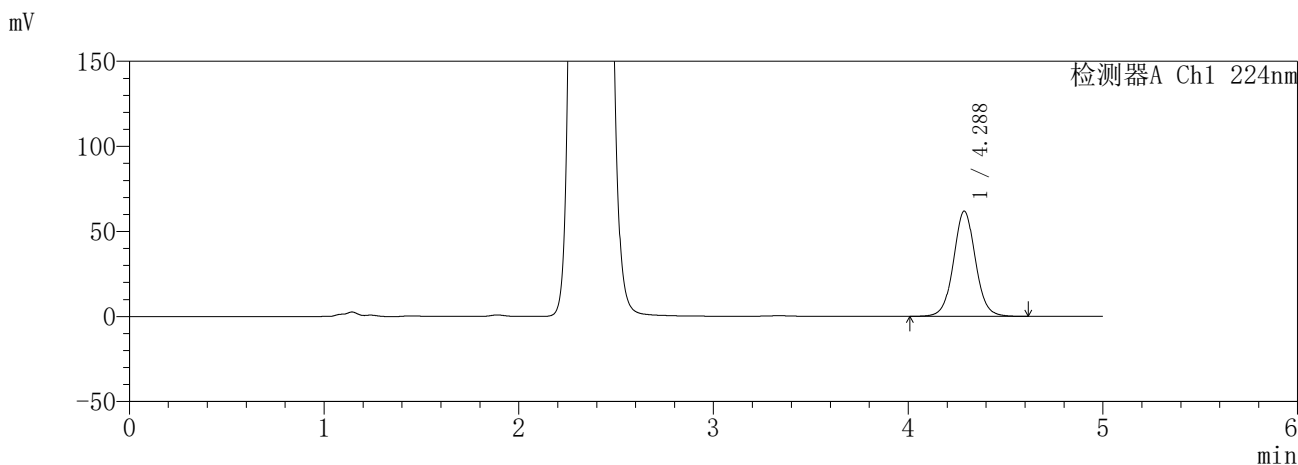
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-816-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 18:39:15	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	486384	100.000	61907	7154	1.044	--
总计		486384	100.000	61907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	964689	100.000	124567	2145	1.054	--
总计		964689	100.000	124567			

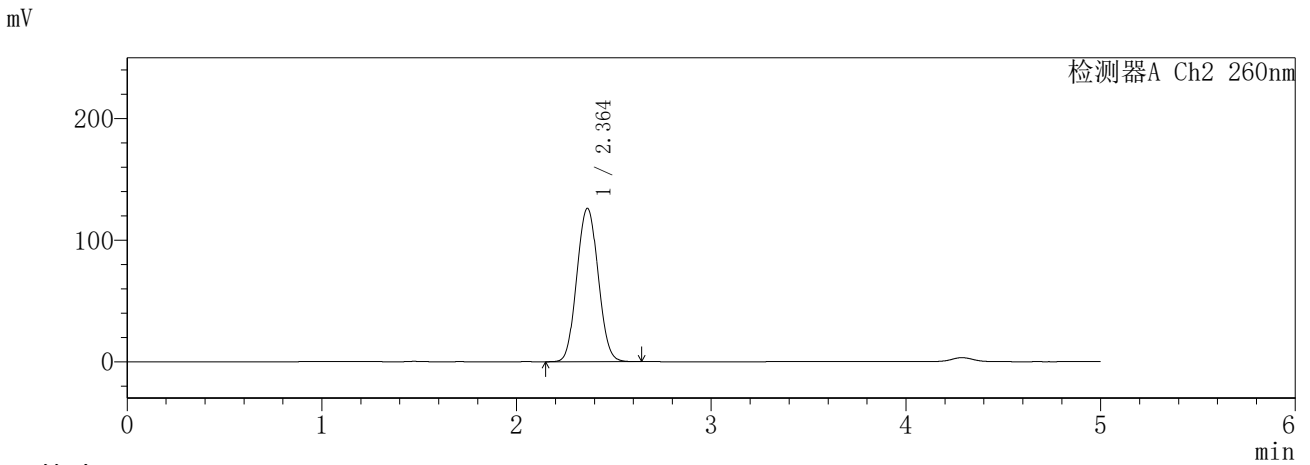
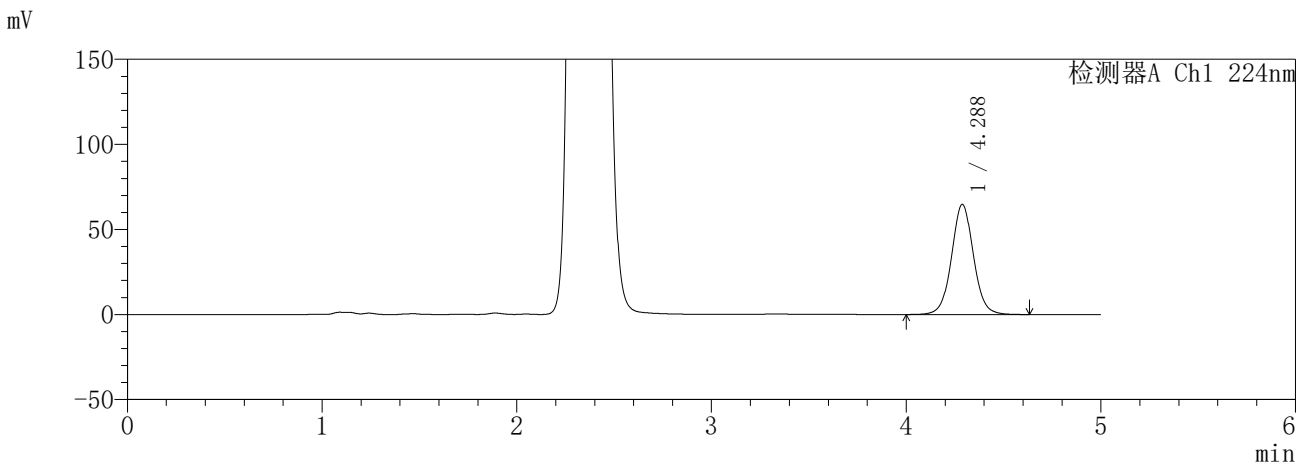
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-817-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:44:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:40:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	507730	100.000	64786	7185	1.042	--
总计		507730	100.000	64786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	962350	100.000	126195	2201	1.058	--
总计		962350	100.000	126195			

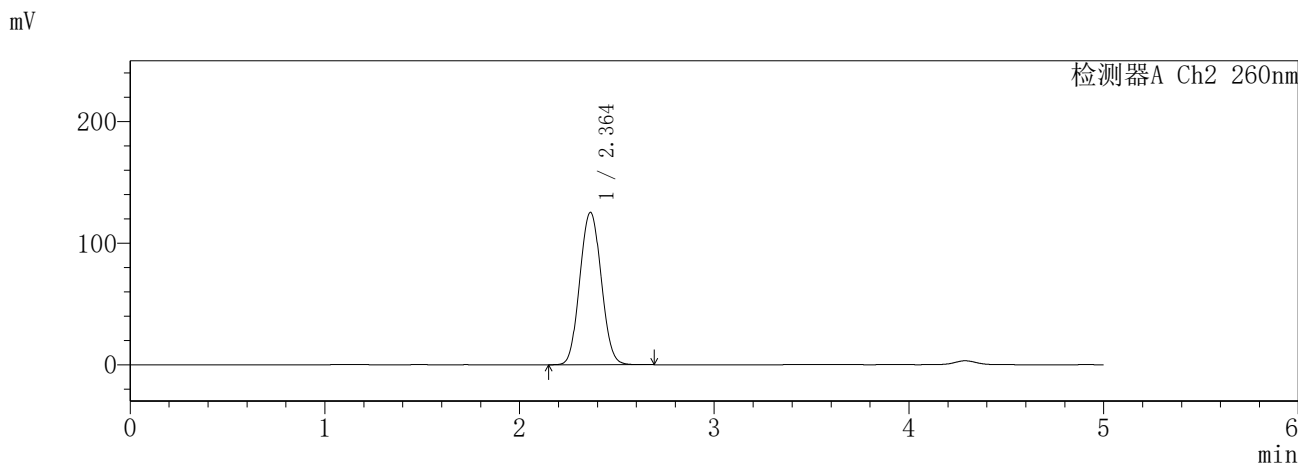
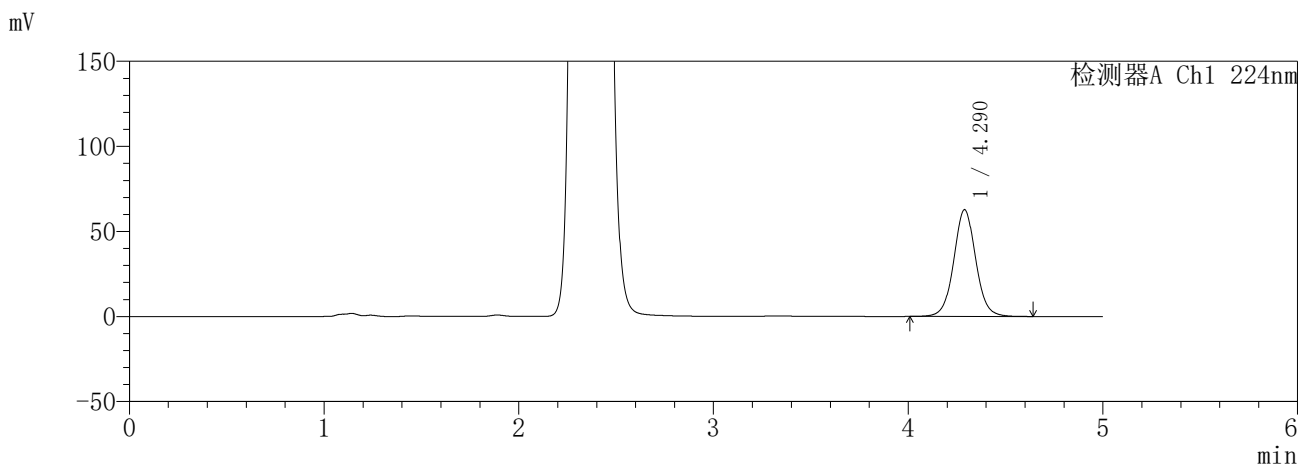
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-818-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:40:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	493433	100.000	62769	7156	1.044	--
总计		493433	100.000	62769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	960458	100.000	125394	2188	1.059	--
总计		960458	100.000	125394			

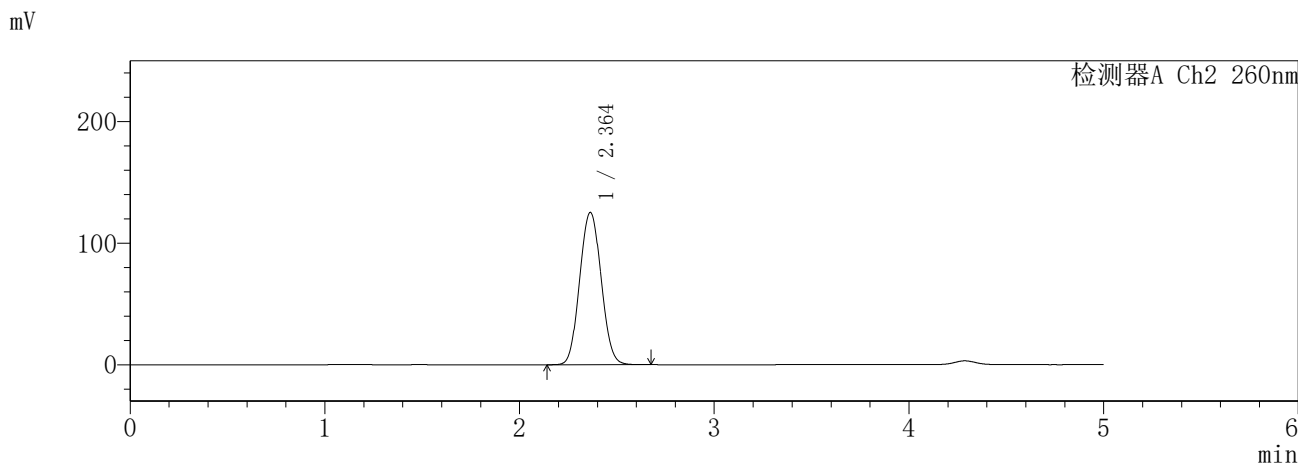
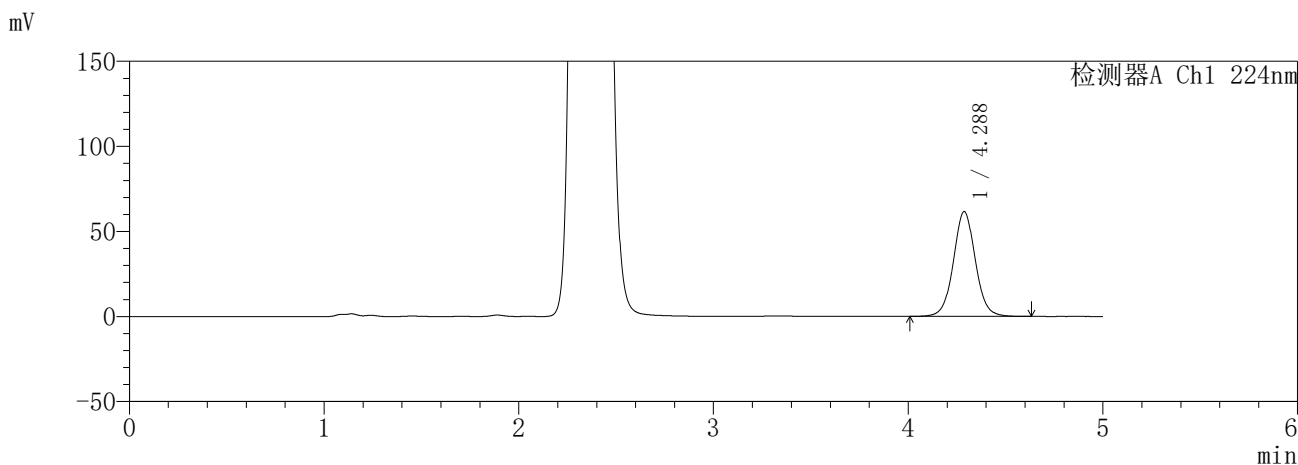
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-819-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:55:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	484030	100.000	61637	7160	1.044	--
总计		484030	100.000	61637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	961305	100.000	125340	2182	1.061	--
总计		961305	100.000	125340			

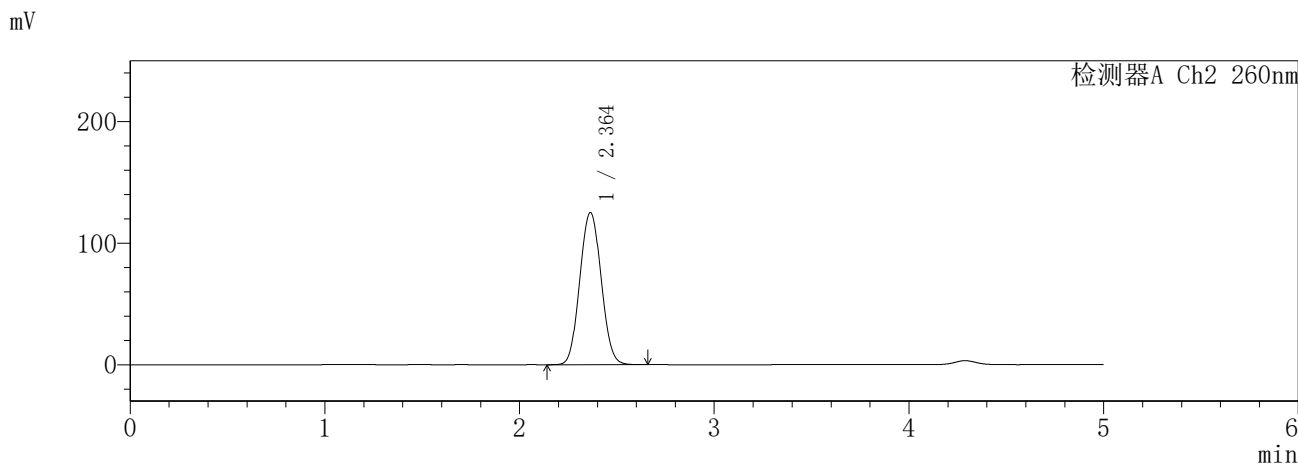
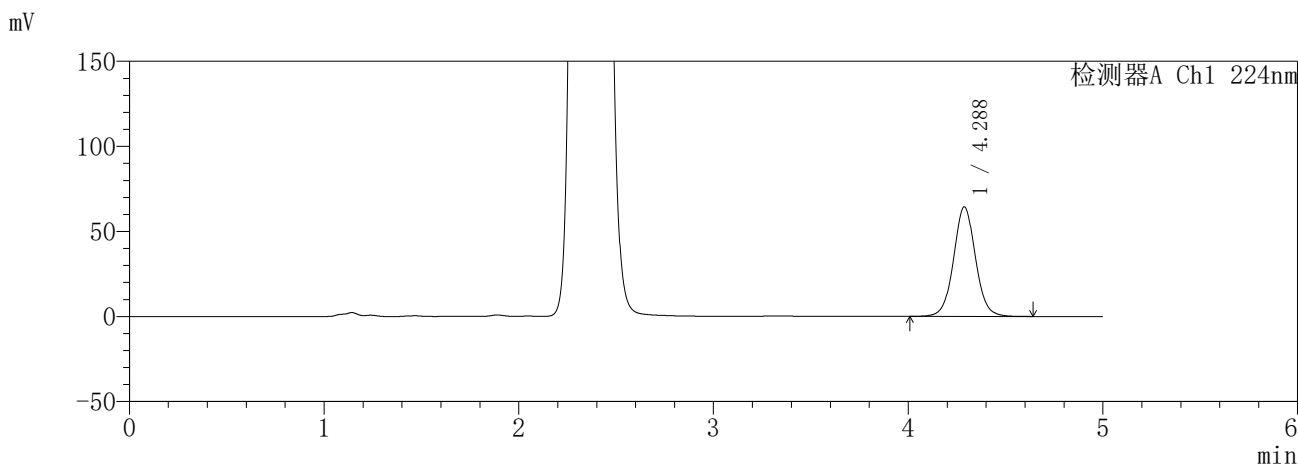
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-820-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:00:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	505174	100.000	64436	7182	1.043	--
总计		505174	100.000	64436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	955706	100.000	125176	2197	1.058	--
总计		955706	100.000	125176			

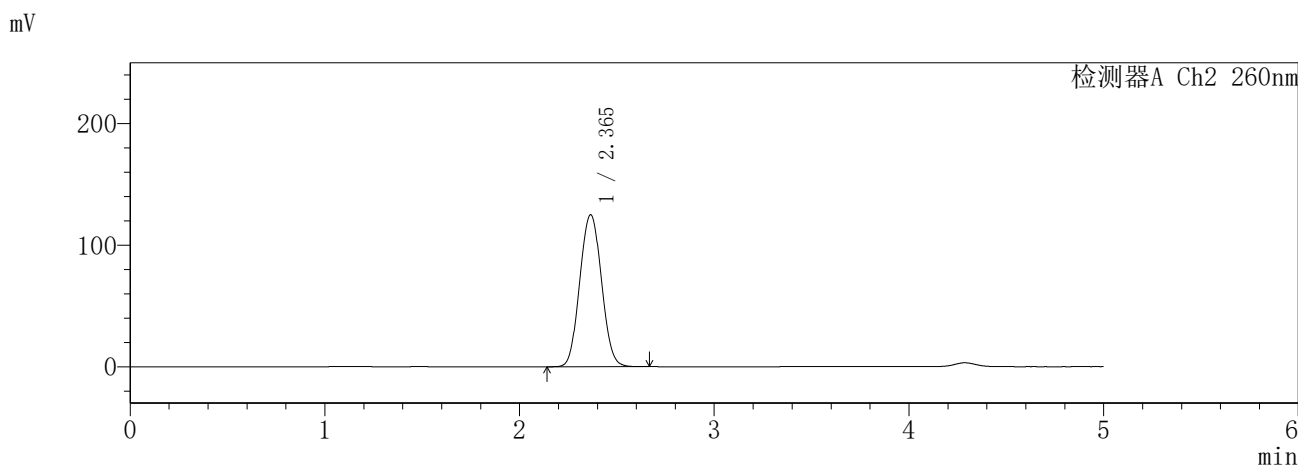
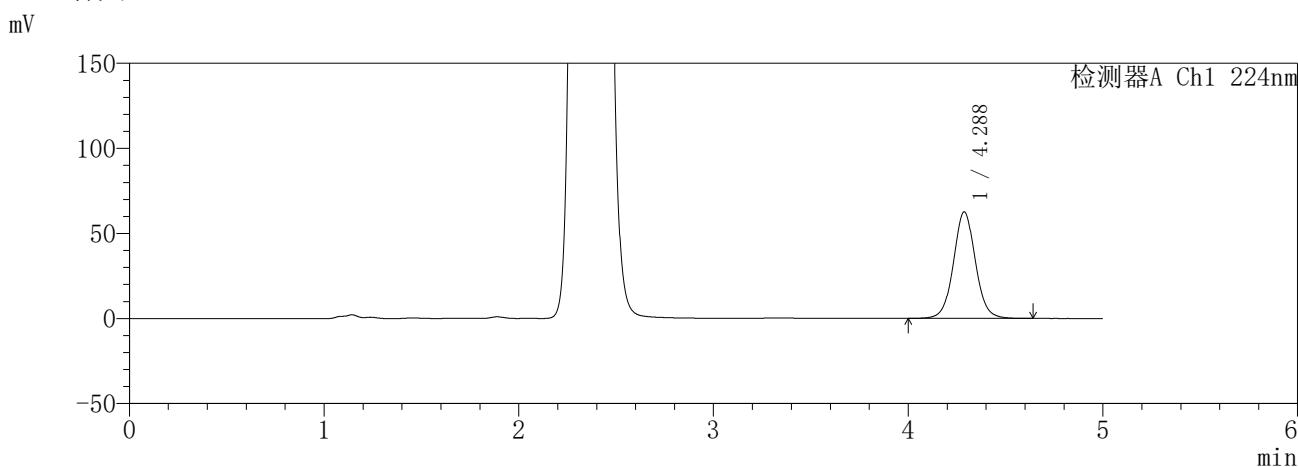
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-821-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:06:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	492086	100.000	62634	7156	1.045	--
总计		492086	100.000	62634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	970967	100.000	124982	2132	1.053	--
总计		970967	100.000	124982			

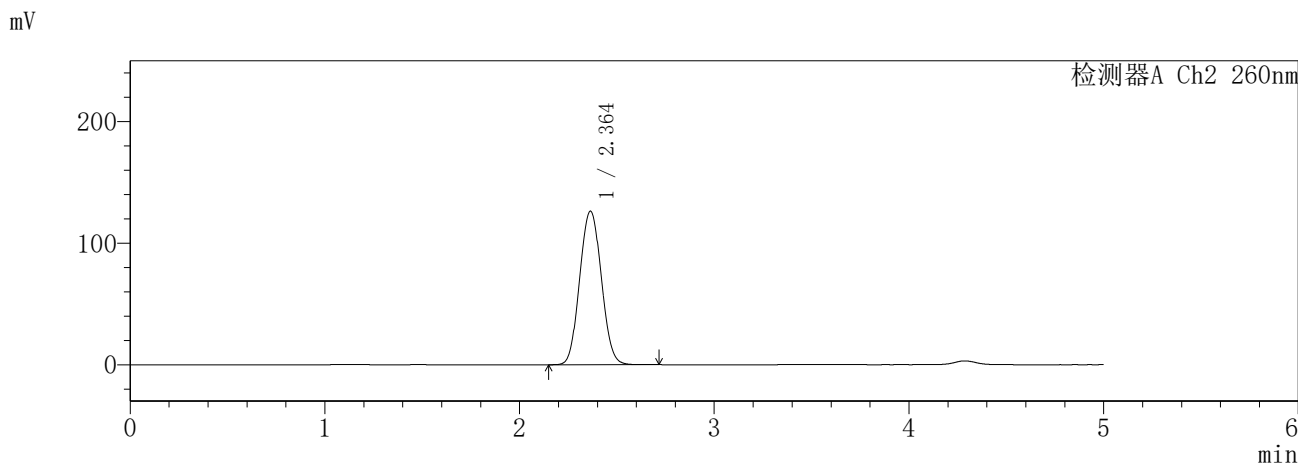
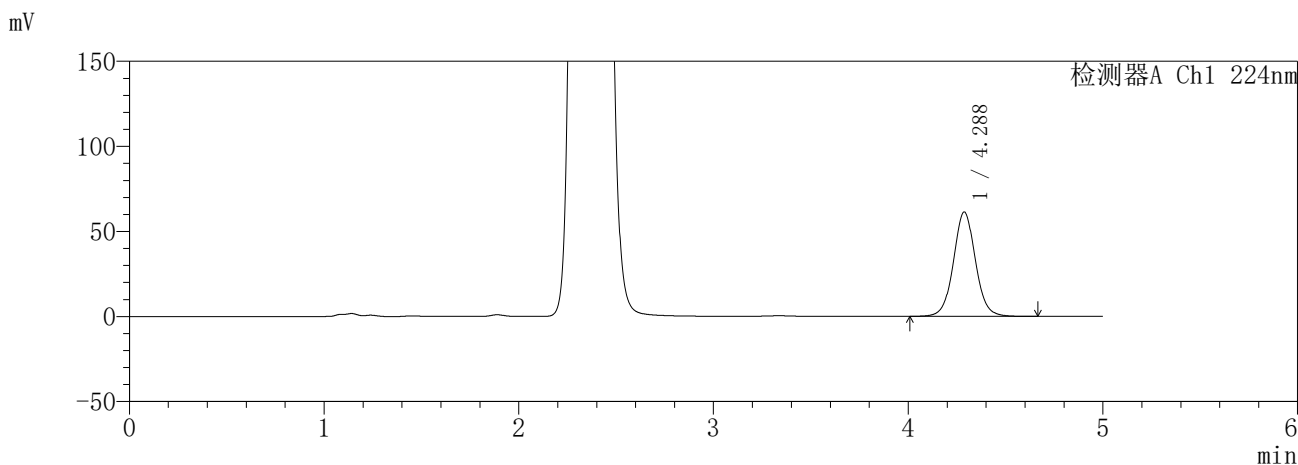
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-822-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:11:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	483281	100.000	61387	7138	1.045	--
总计		483281	100.000	61387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	978774	100.000	126360	2145	1.059	--
总计		978774	100.000	126360			

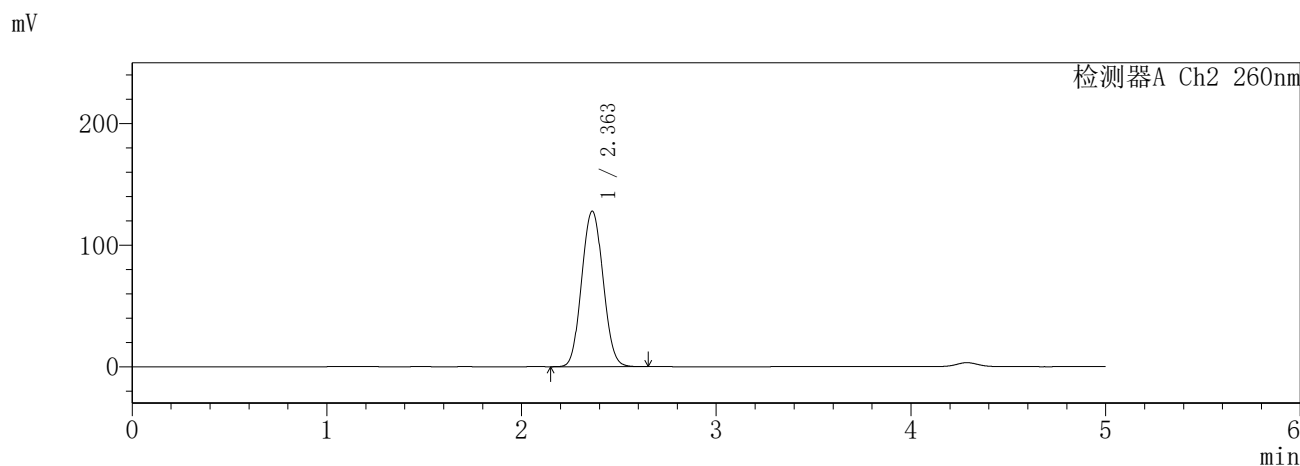
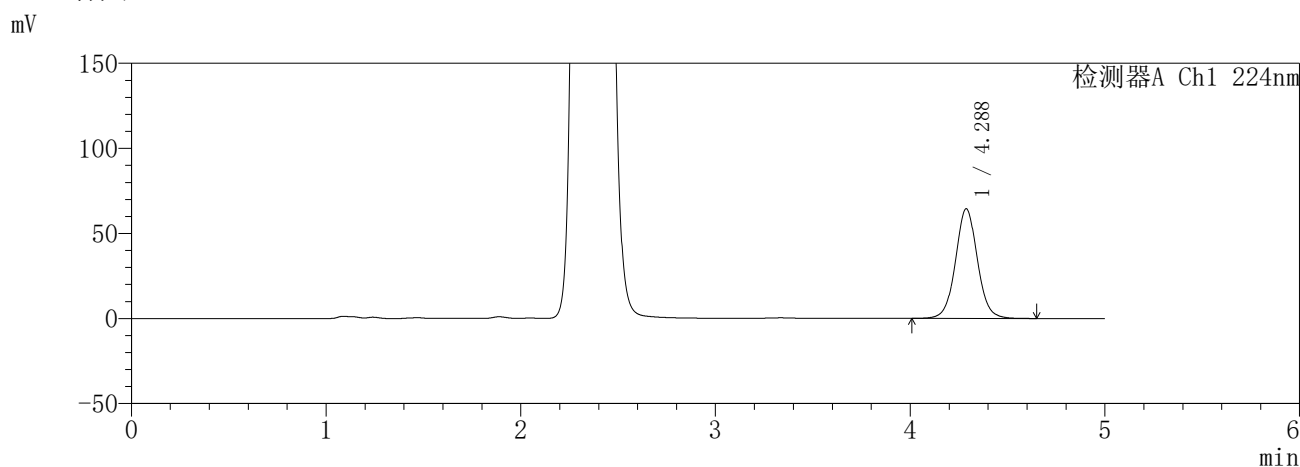
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-823-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:16:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	505904	100.000	64475	7172	1.044	--
总计		505904	100.000	64475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	976968	100.000	127935	2199	1.064	--
总计		976968	100.000	127935			

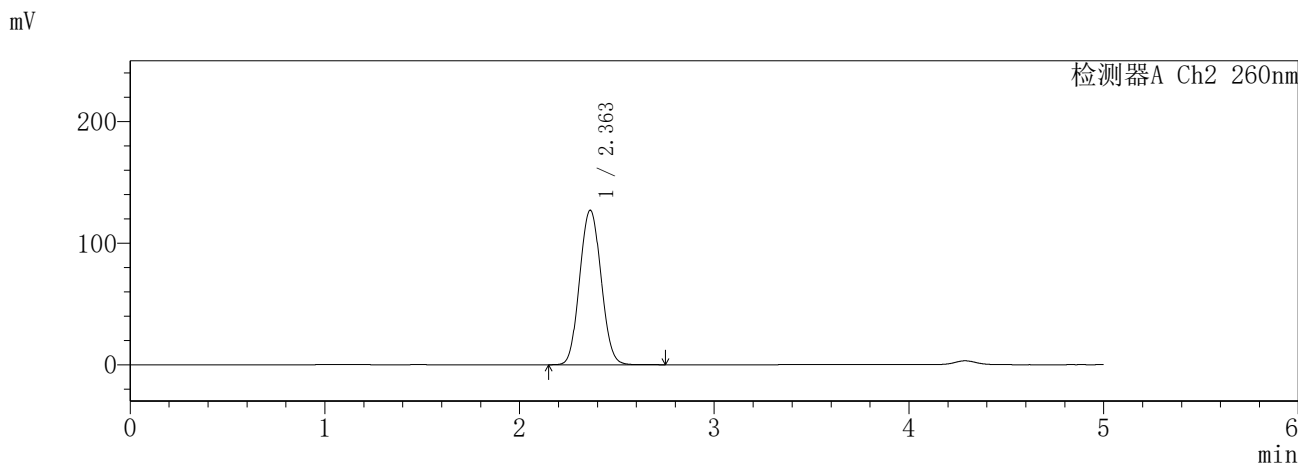
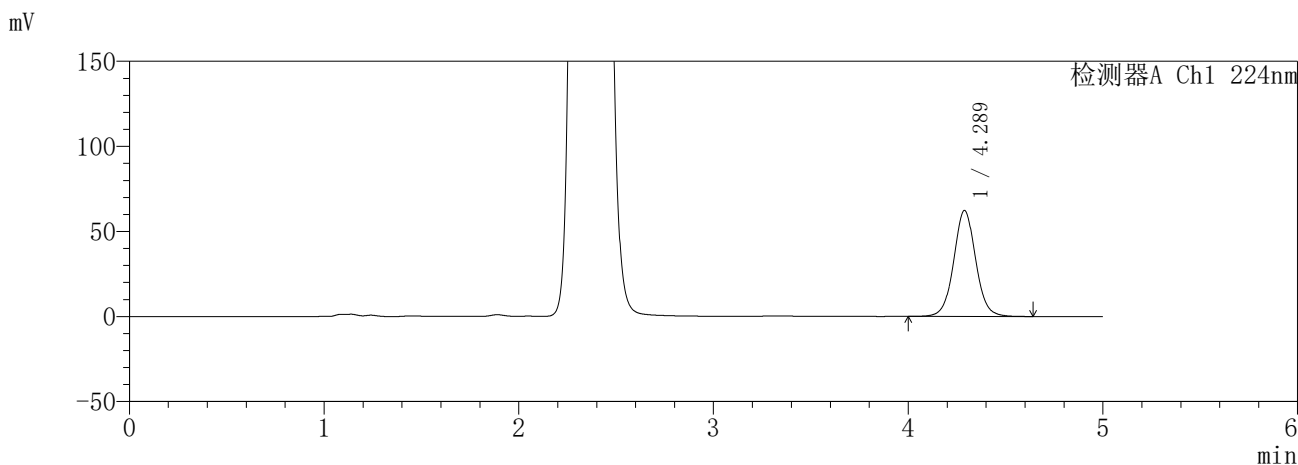
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-824-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:22:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	489862	100.000	62301	7150	1.044	--
总计		489862	100.000	62301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	973679	100.000	127153	2191	1.065	--
总计		973679	100.000	127153			

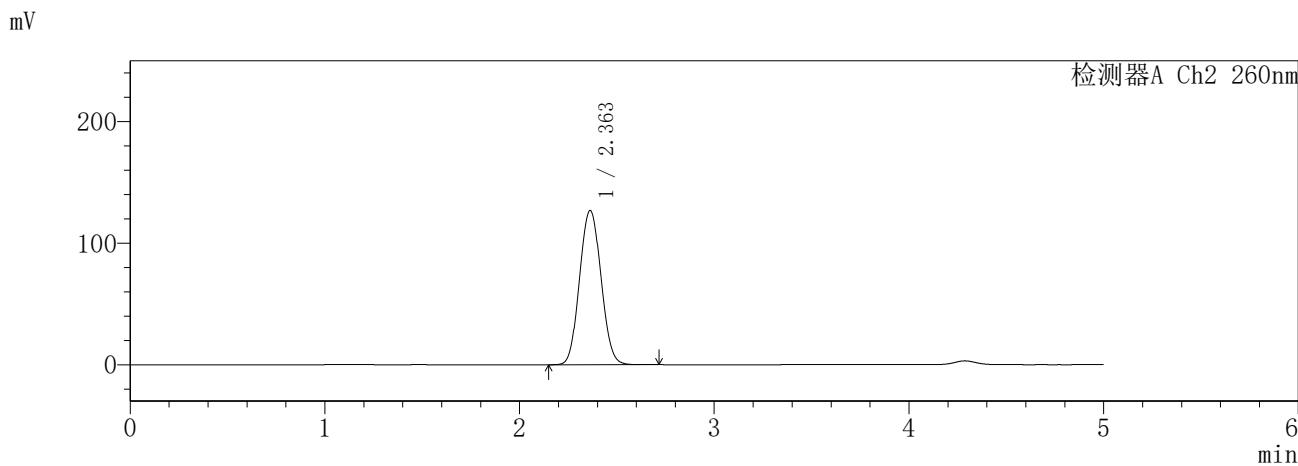
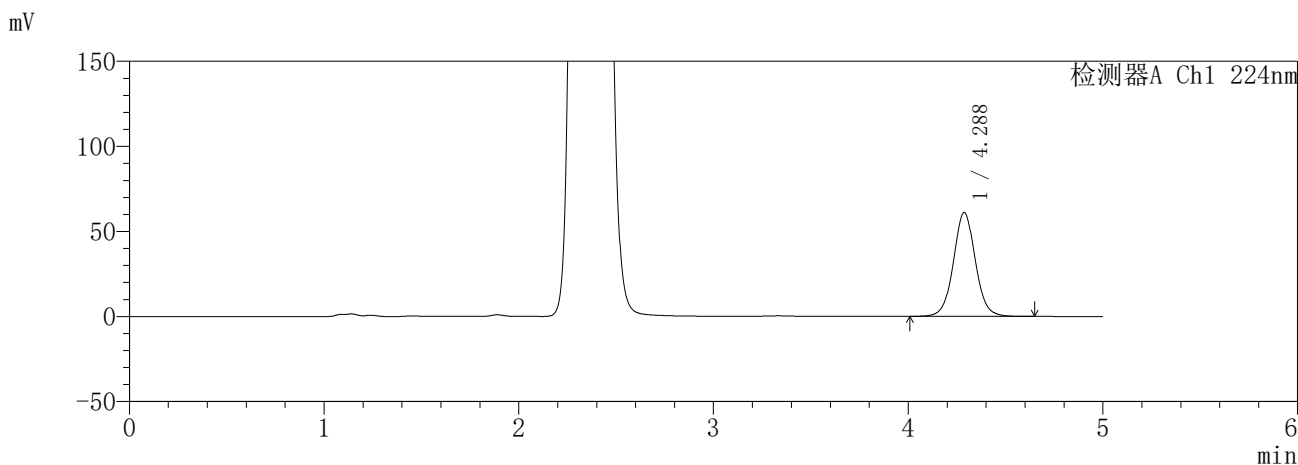
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-825-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:27:45	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	480169	100.000	61061	7137	1.044	--
总计		480169	100.000	61061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	973626	100.000	126945	2183	1.066	--
总计		973626	100.000	126945			

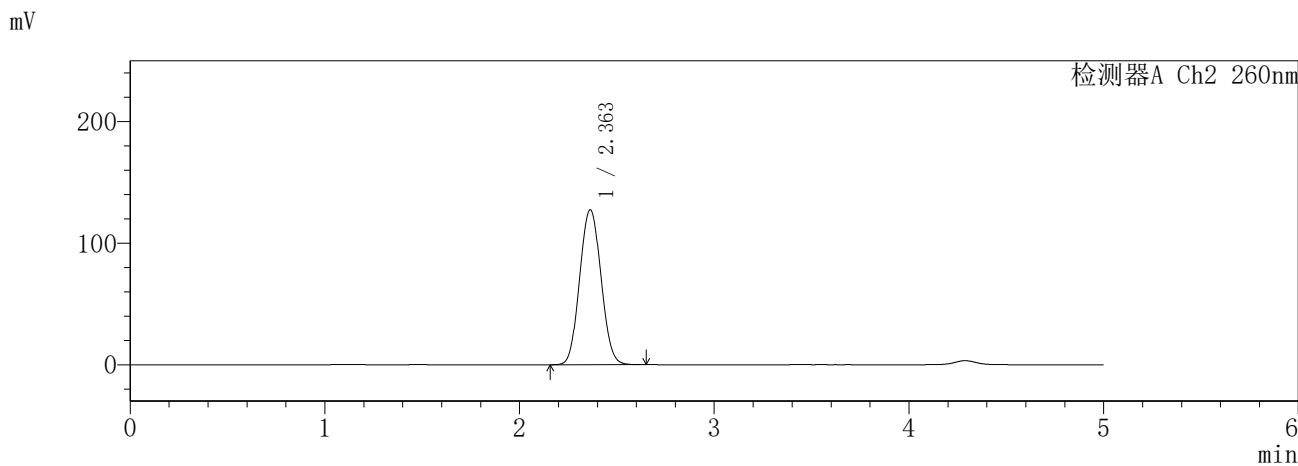
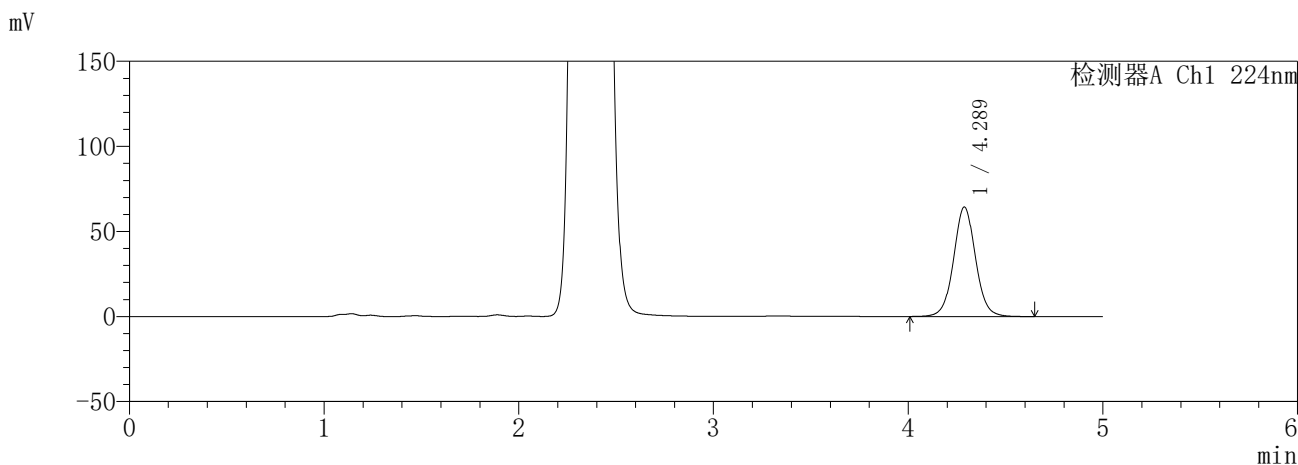
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-826-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:33:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	505495	100.000	64423	7177	1.042	--
总计		505495	100.000	64423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	973190	100.000	127527	2200	1.061	--
总计		973190	100.000	127527			

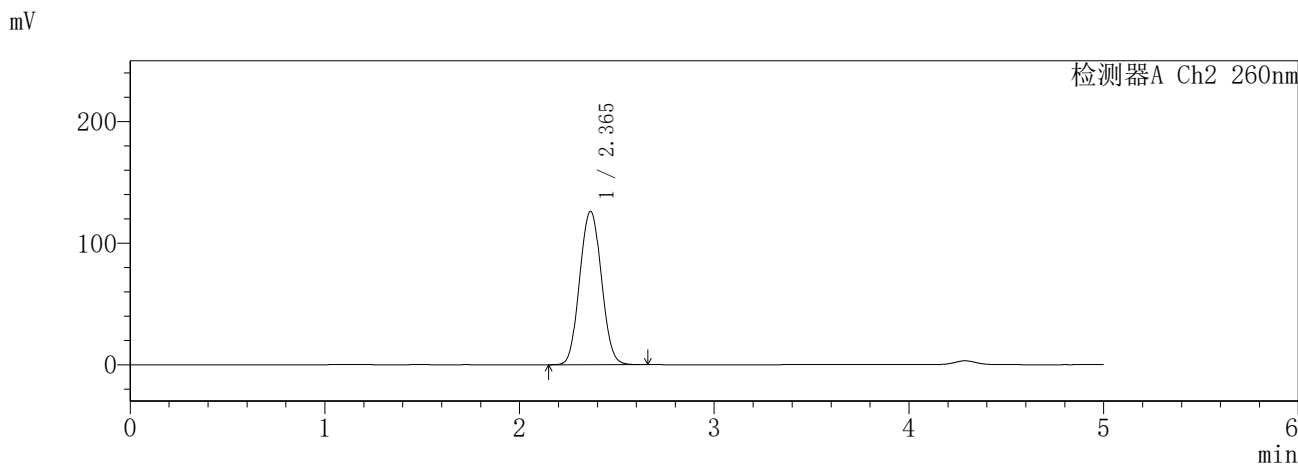
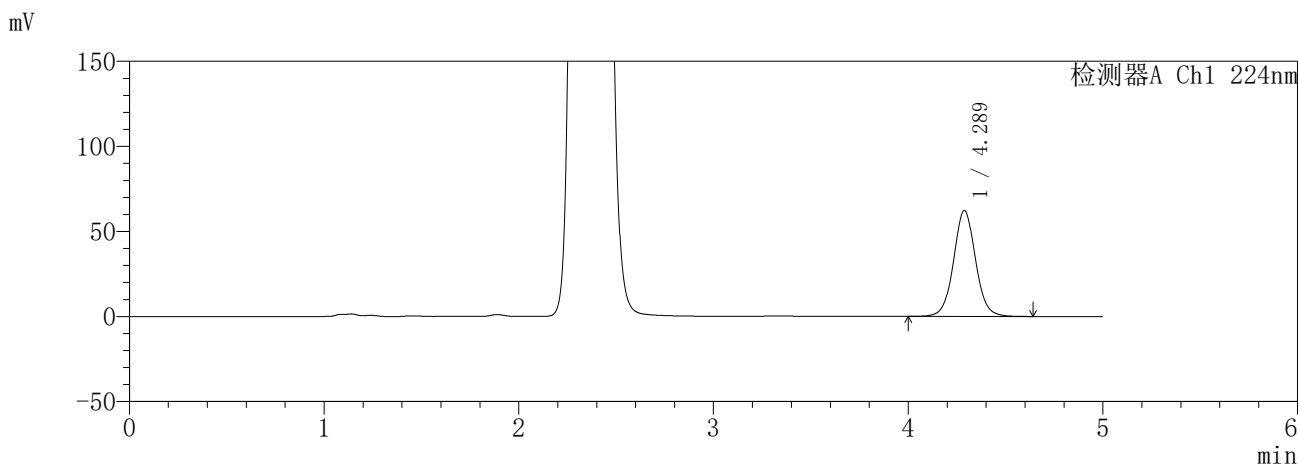
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-827-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:38:32	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	489901	100.000	62317	7157	1.044	--
总计		489901	100.000	62317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	979336	100.000	126143	2133	1.056	--
总计		979336	100.000	126143			

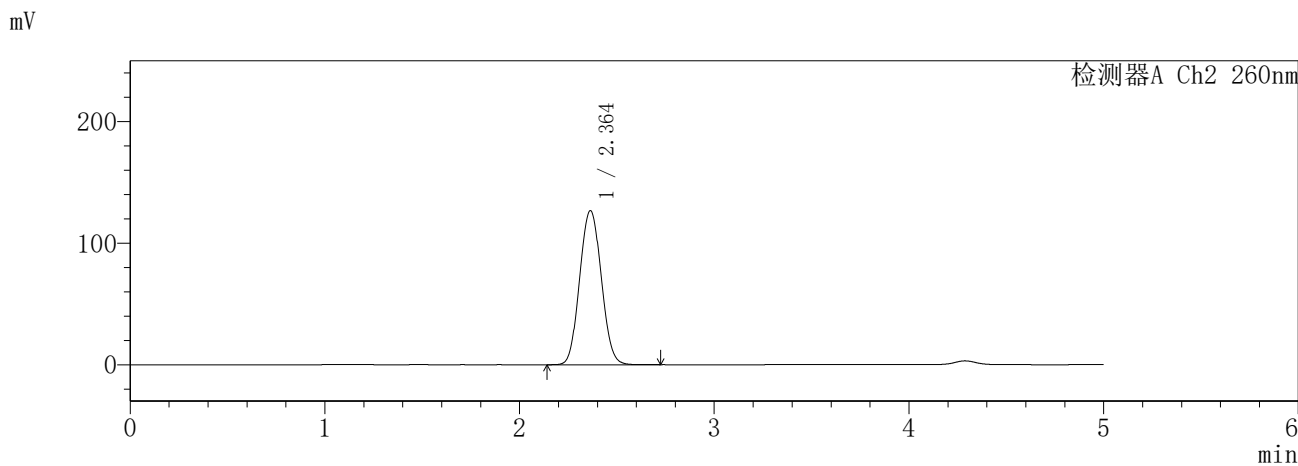
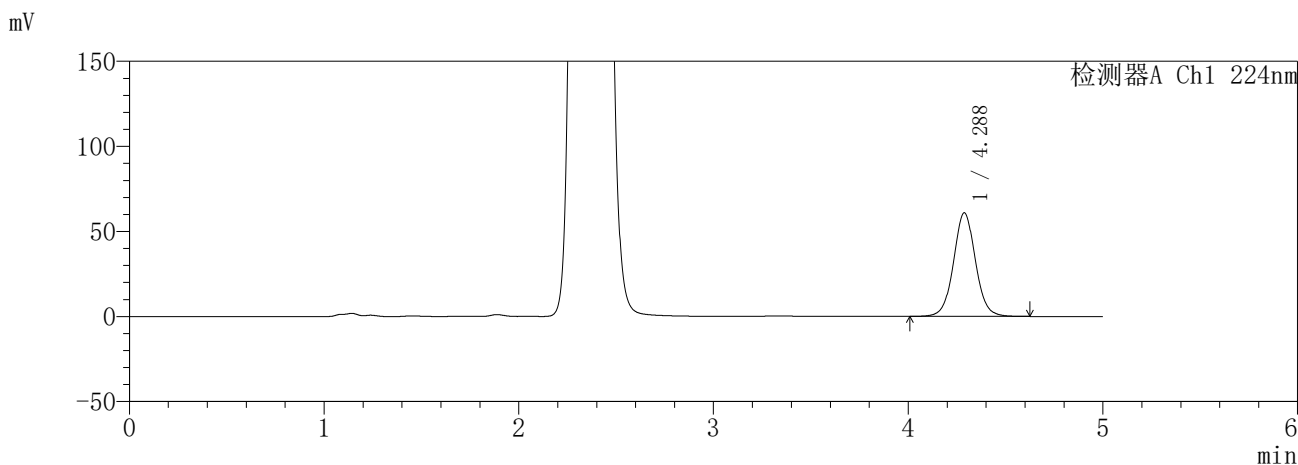
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-828-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:43:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	478665	100.000	60944	7158	1.043	--
总计		478665	100.000	60944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	980370	100.000	126803	2153	1.061	--
总计		980370	100.000	126803			

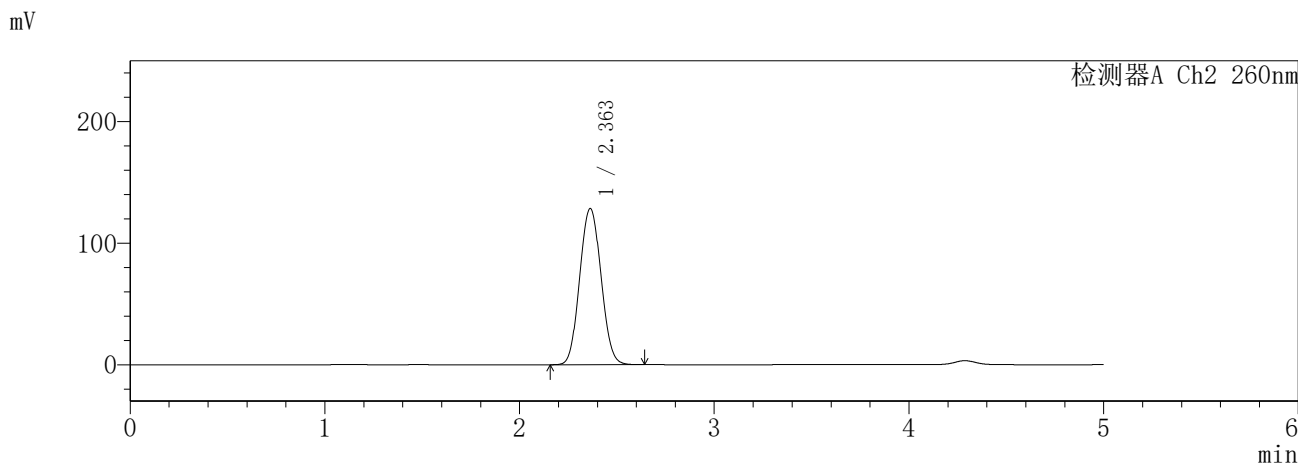
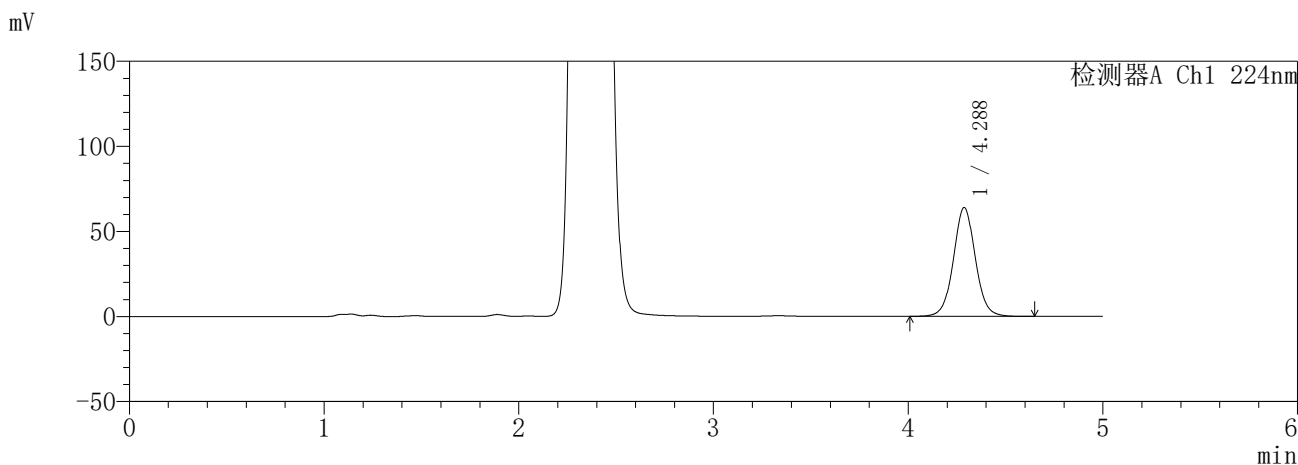
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-829-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:49:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	501953	100.000	64012	7174	1.041	--
总计		501953	100.000	64012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	980397	100.000	128510	2203	1.064	--
总计		980397	100.000	128510			

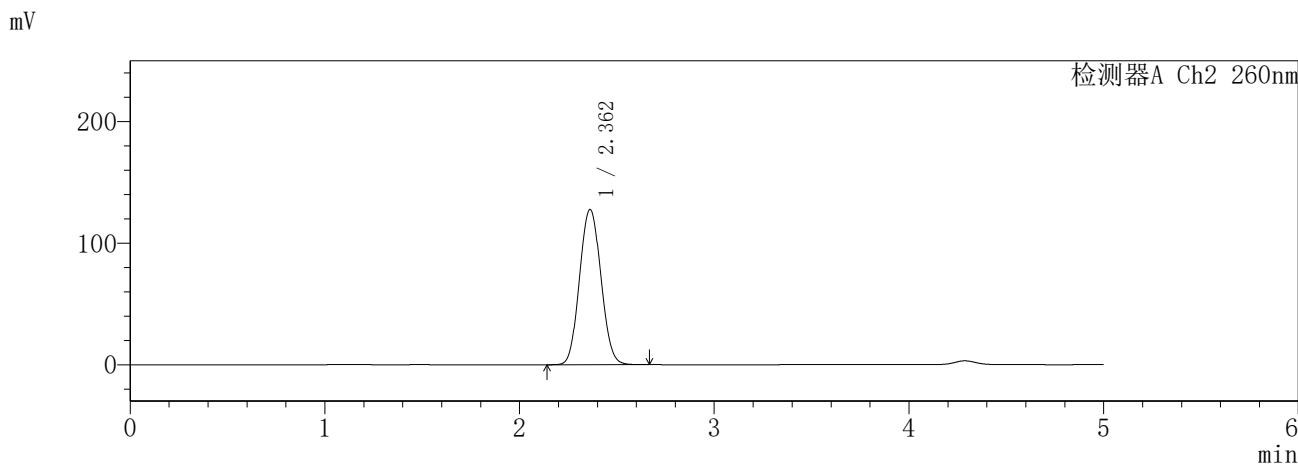
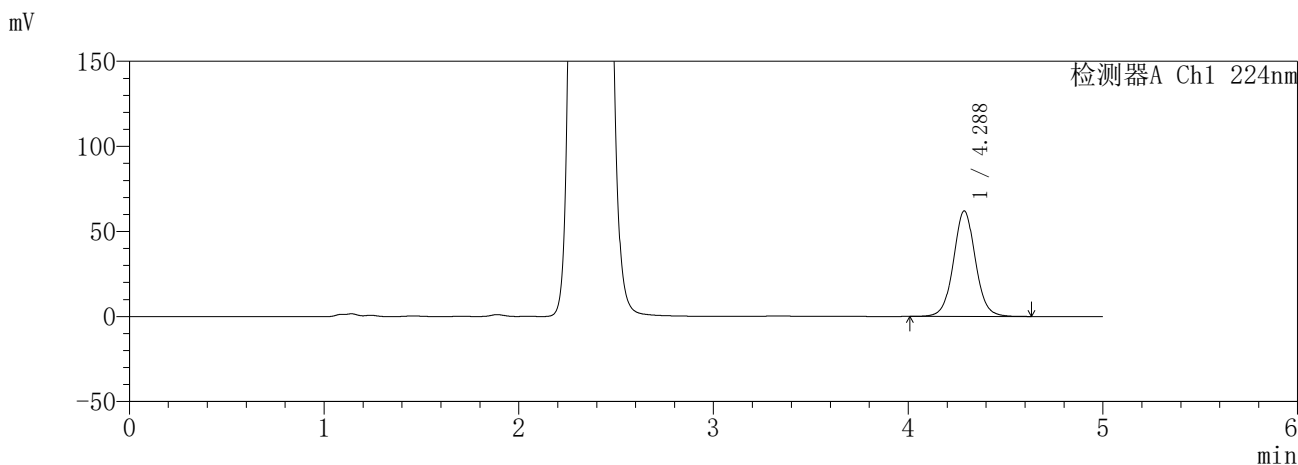
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-830-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:54:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	487350	100.000	62054	7153	1.044	--
总计		487350	100.000	62054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	977708	100.000	127744	2193	1.070	--
总计		977708	100.000	127744			

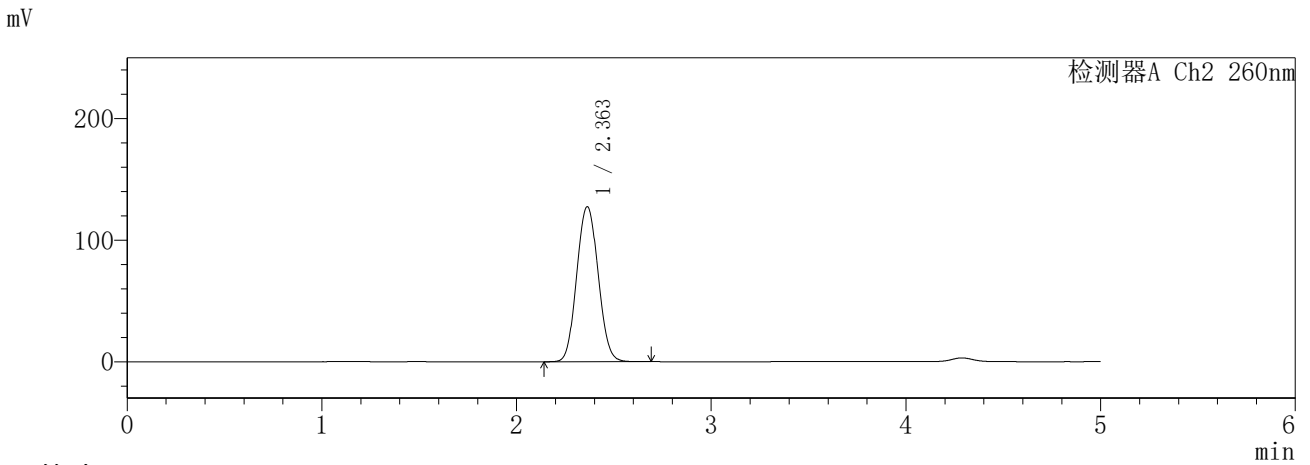
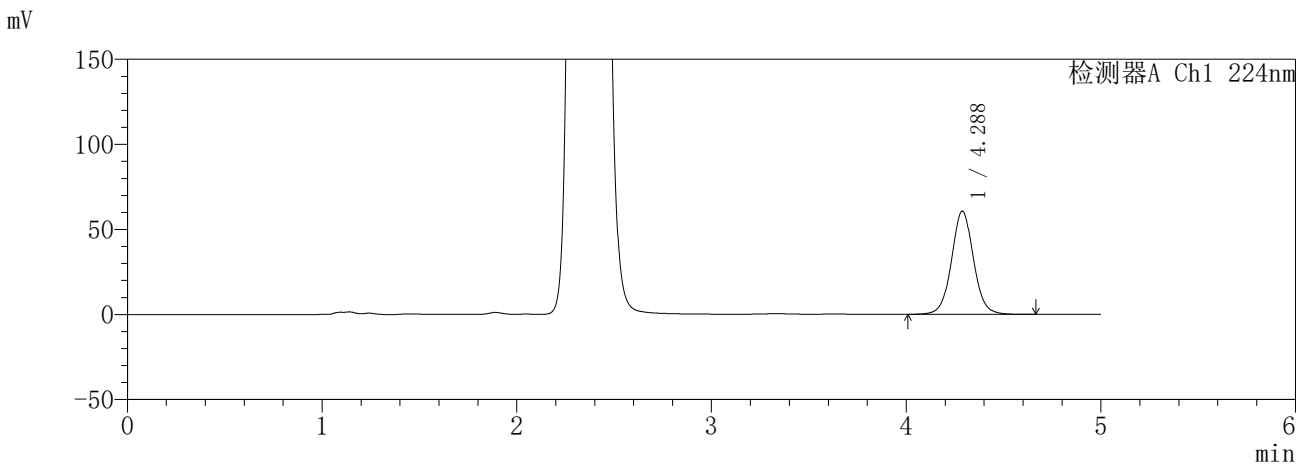
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-831-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:00:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	477361	100.000	60647	7139	1.044	--
总计		477361	100.000	60647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	978072	100.000	127616	2189	1.069	--
总计		978072	100.000	127616			

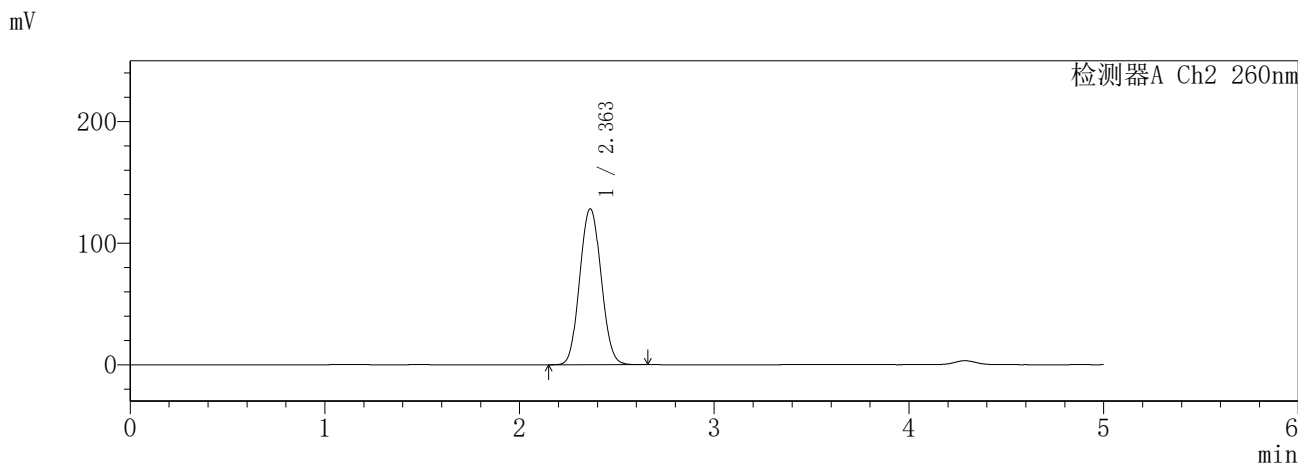
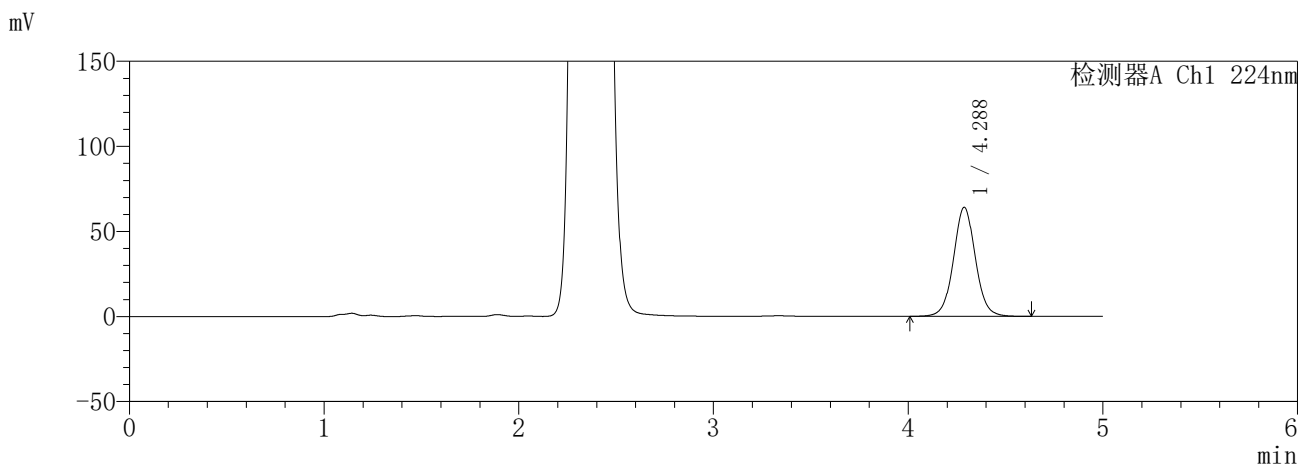
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-832-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:05:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	503247	100.000	64126	7167	1.043	--
总计		503247	100.000	64126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	979993	100.000	128361	2200	1.067	--
总计		979993	100.000	128361			

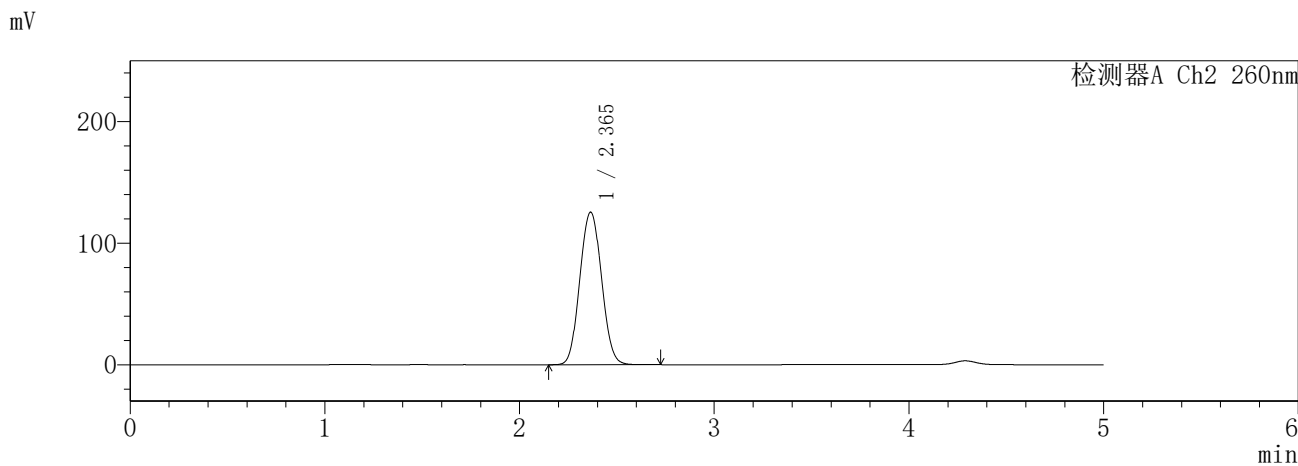
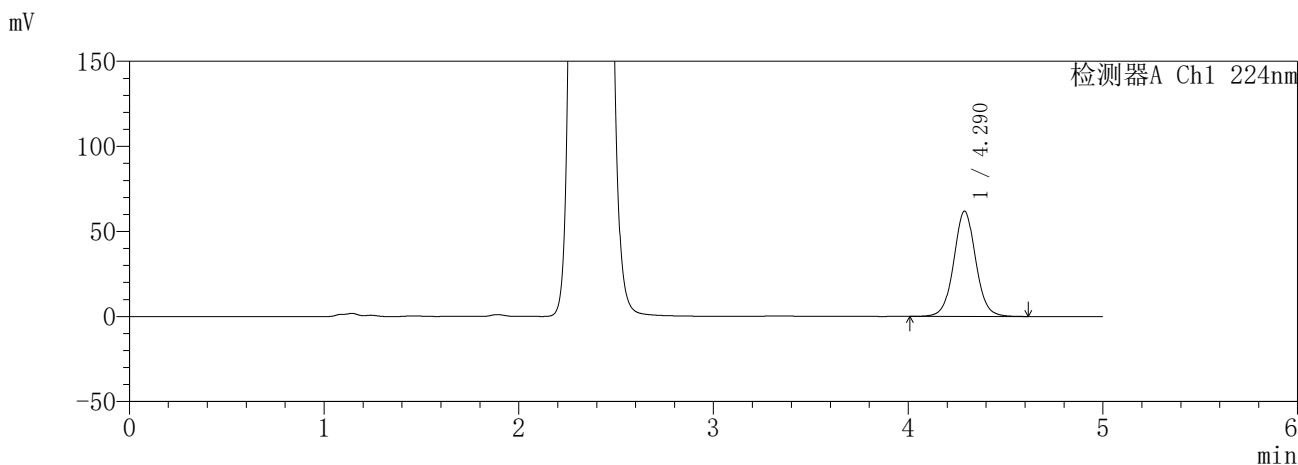
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-833-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:10:53	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	486345	100.000	61899	7152	1.043	--
总计		486345	100.000	61899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	974928	100.000	125493	2138	1.059	--
总计		974928	100.000	125493			

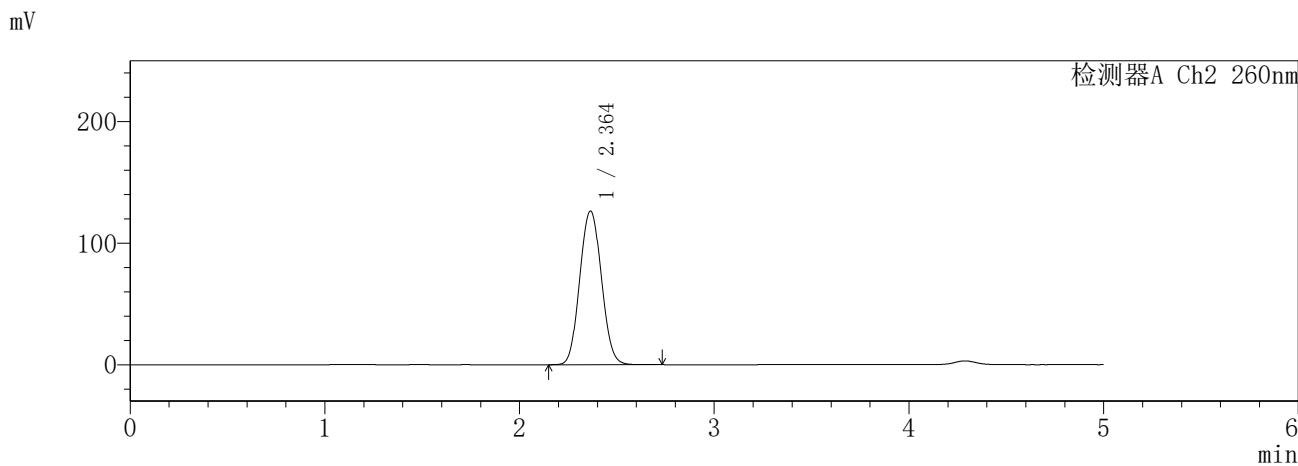
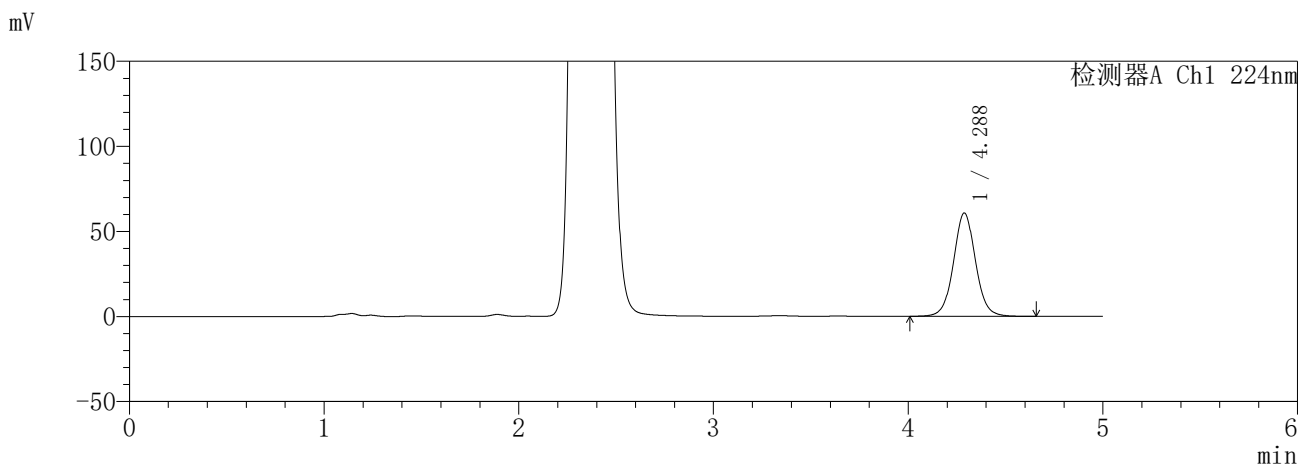
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-834-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:16:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	478005	100.000	60744	7145	1.045	--
总计		478005	100.000	60744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	979325	100.000	126448	2150	1.066	--
总计		979325	100.000	126448			

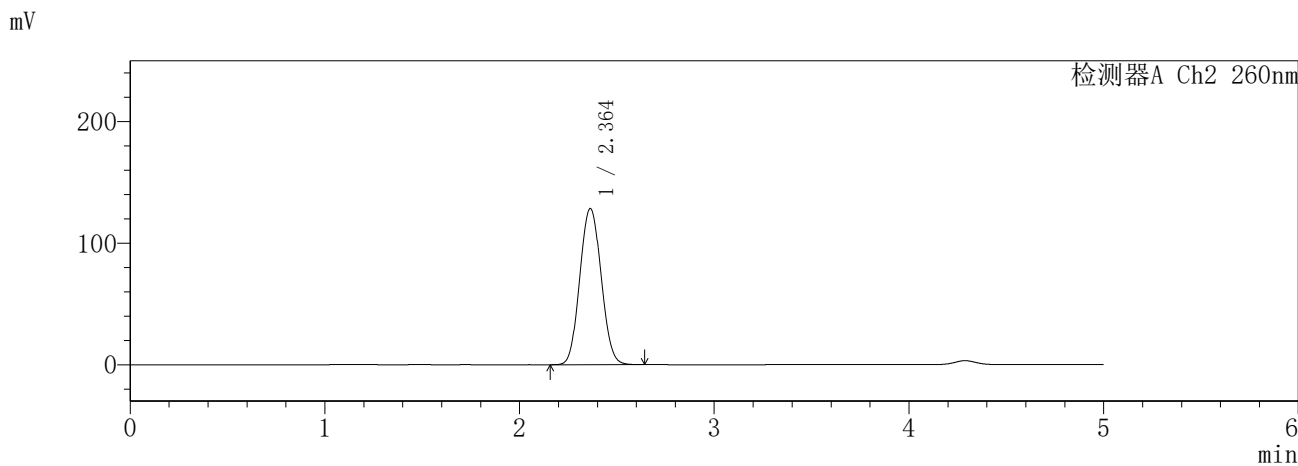
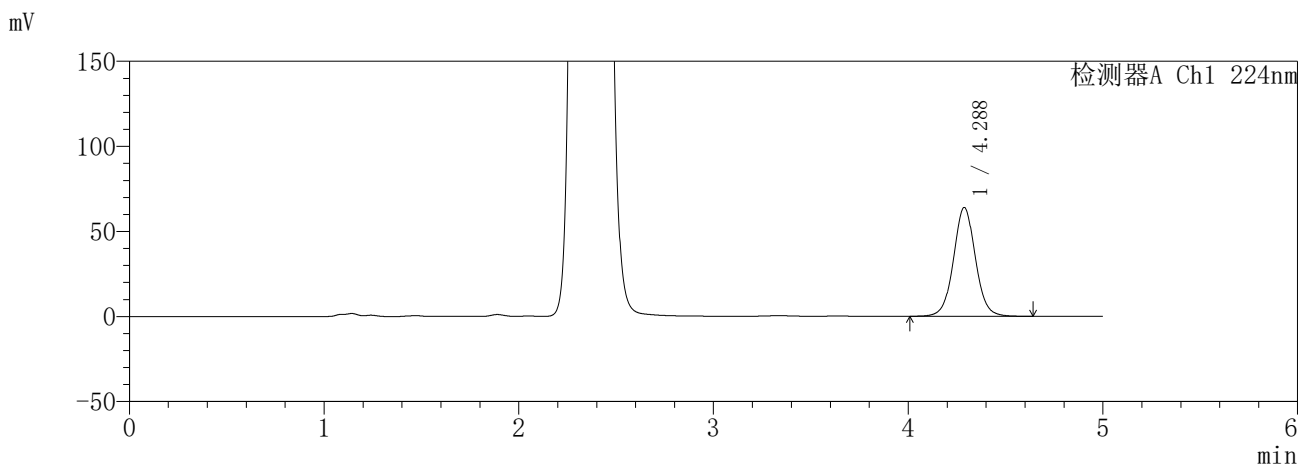
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-835-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 20:21:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	501956	100.000	63970	7166	1.042	--
总计		501956	100.000	63970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	981005	100.000	128490	2200	1.066	--
总计		981005	100.000	128490			

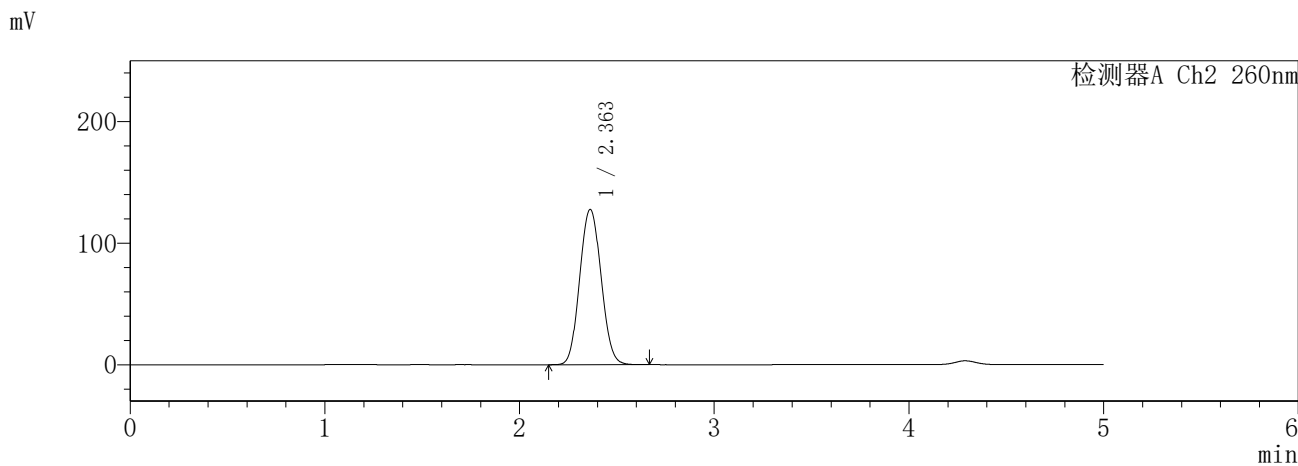
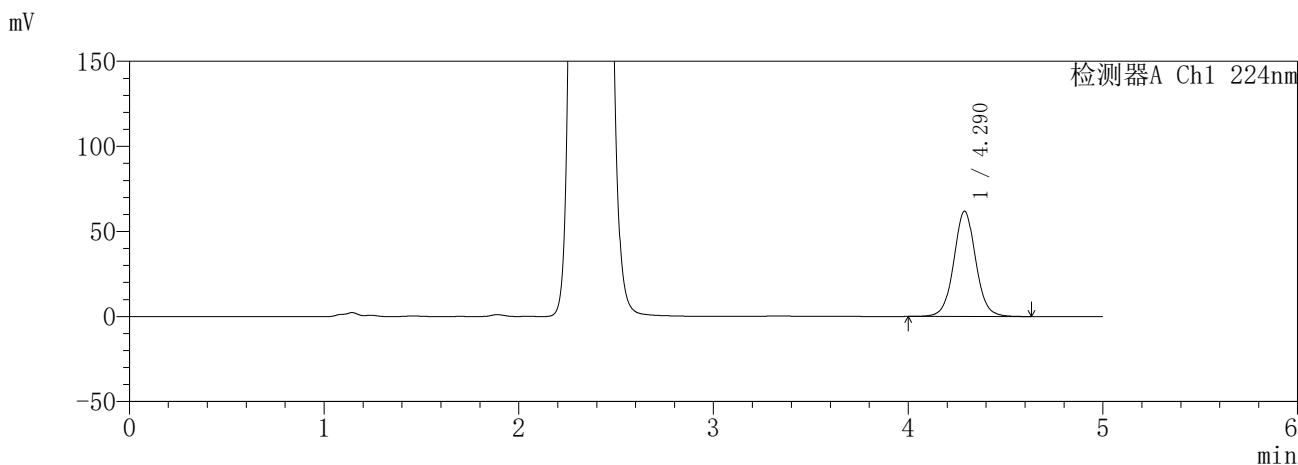
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-836-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:27:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	486244	100.000	61869	7163	1.045	--
总计		486244	100.000	61869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	977231	100.000	127830	2197	1.072	--
总计		977231	100.000	127830			

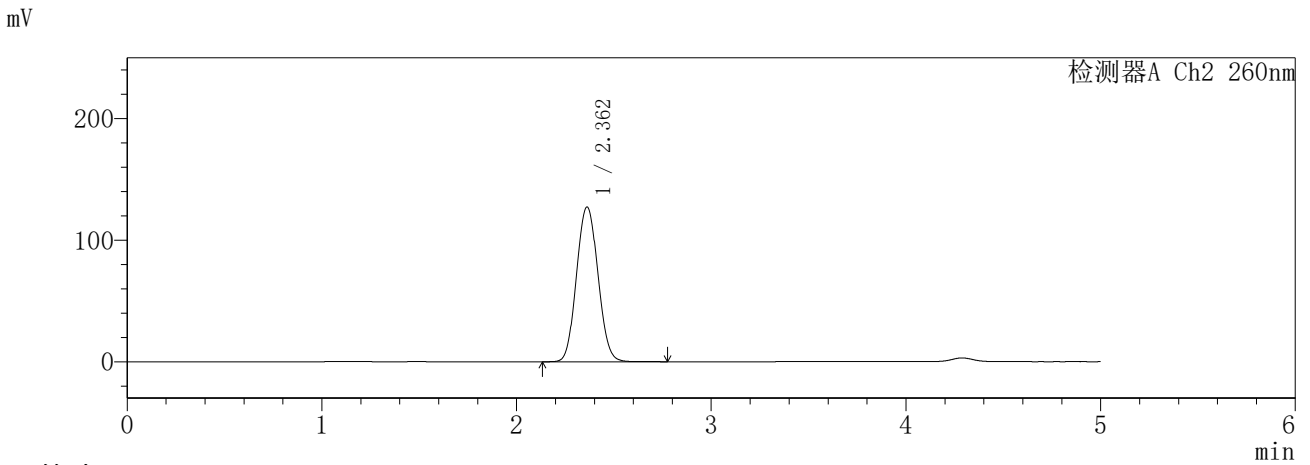
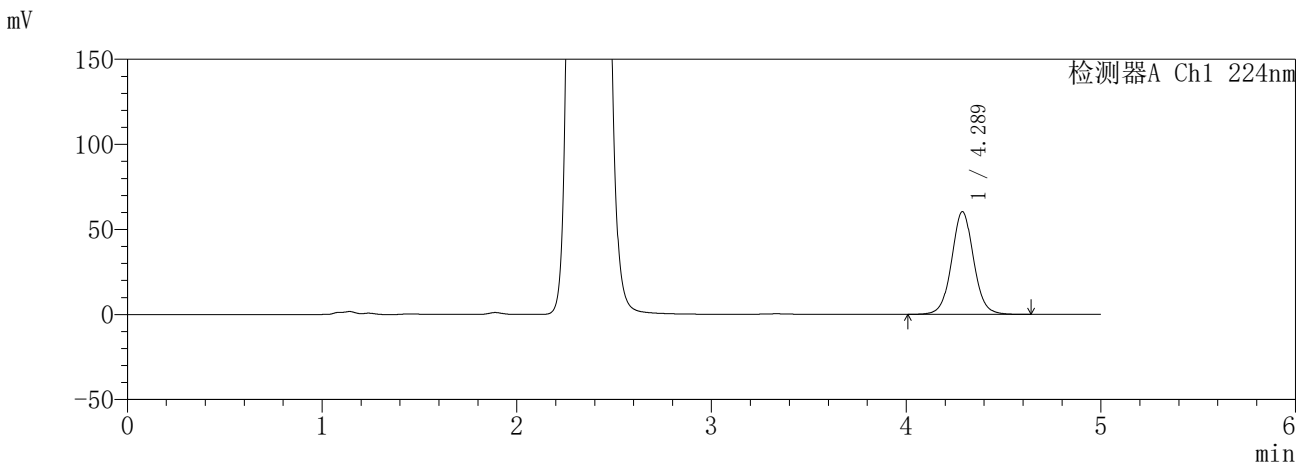
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-837-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:32:29	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:40:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	475399	100.000	60419	7143	1.046	--
总计		475399	100.000	60419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	976898	100.000	127303	2187	1.072	--
总计		976898	100.000	127303			

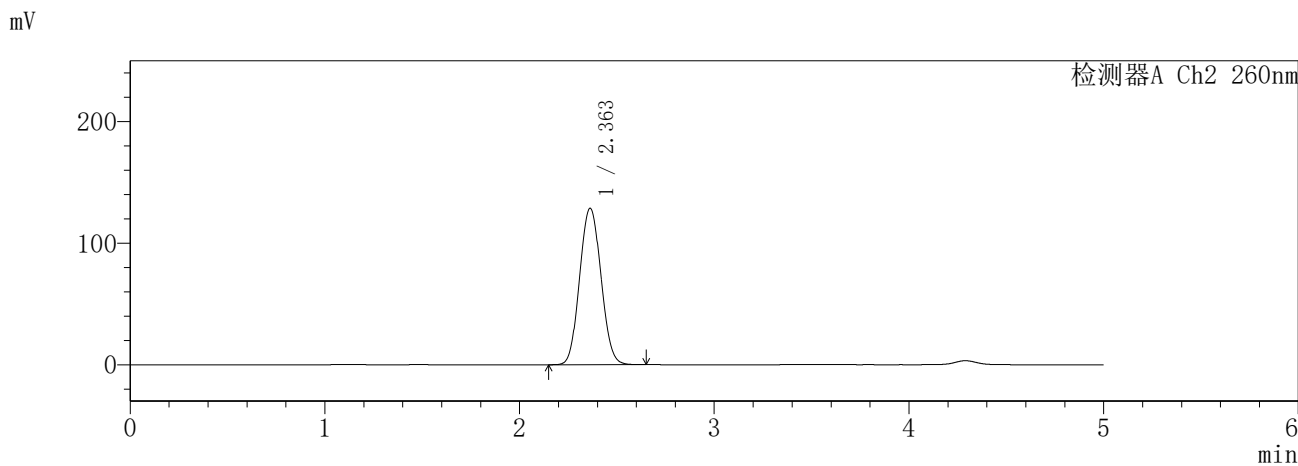
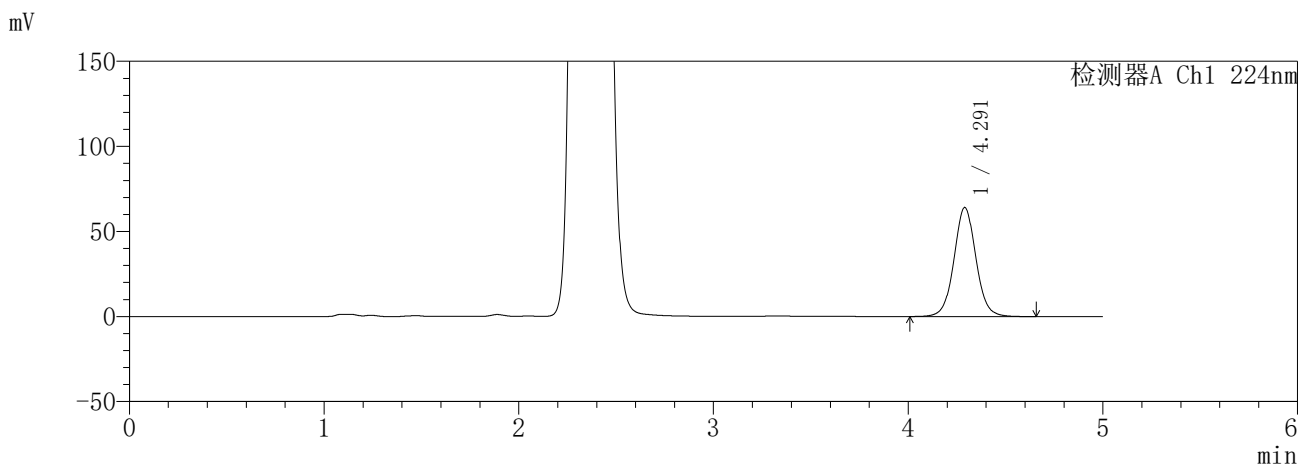
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-838-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:37:53	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	503874	100.000	64074	7162	1.044	--
总计		503874	100.000	64074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	982287	100.000	128751	2204	1.068	--
总计		982287	100.000	128751			

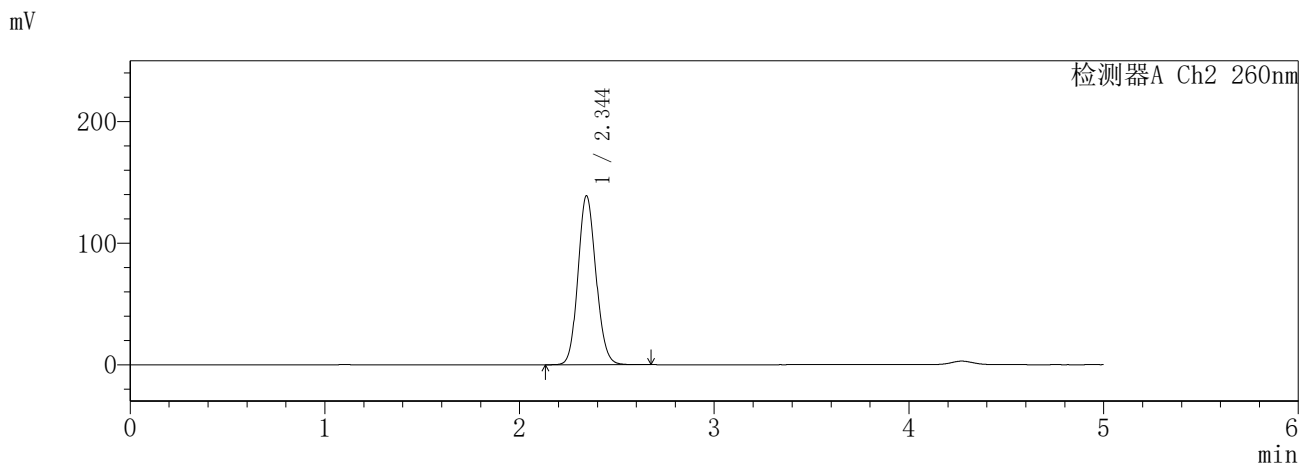
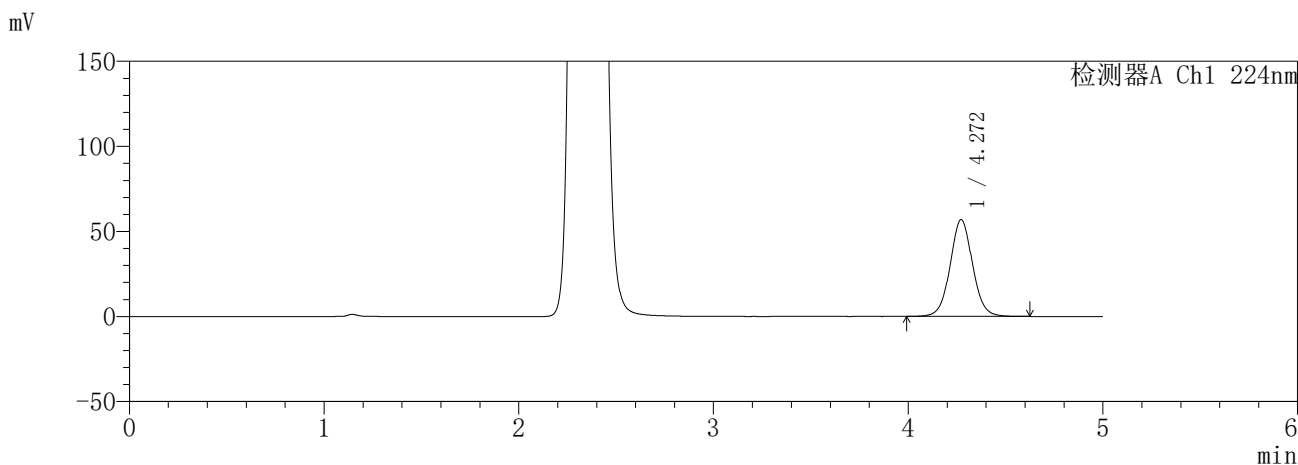
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-14/7-839-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:43:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.272	457842	100.000	56904	6737	1.047	--
总计		457842	100.000	56904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	894337	100.000	138740	3081	1.115	--
总计		894337	100.000	138740			

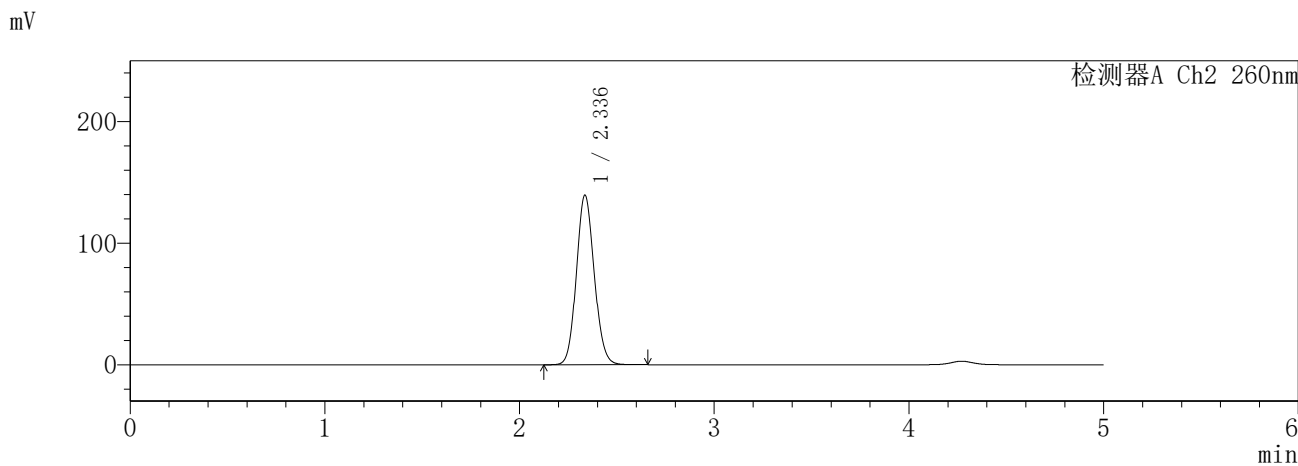
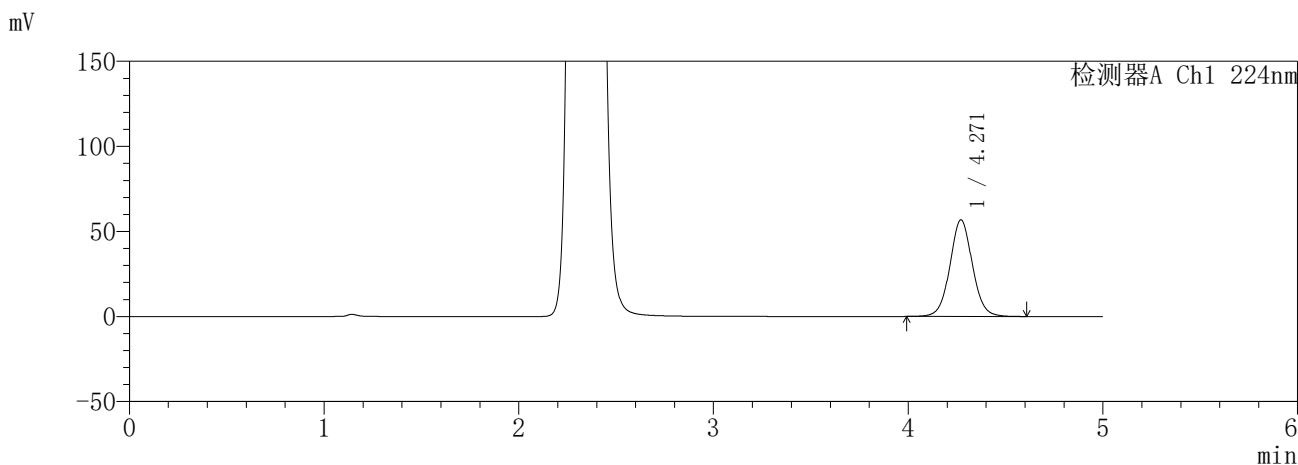
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 31-14/7-840-2 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:48:37	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.271	457018	100.000	56800	6729	1.047	--
总计		457018	100.000	56800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	892605	100.000	139287	3094	1.107	--
总计		892605	100.000	139287			

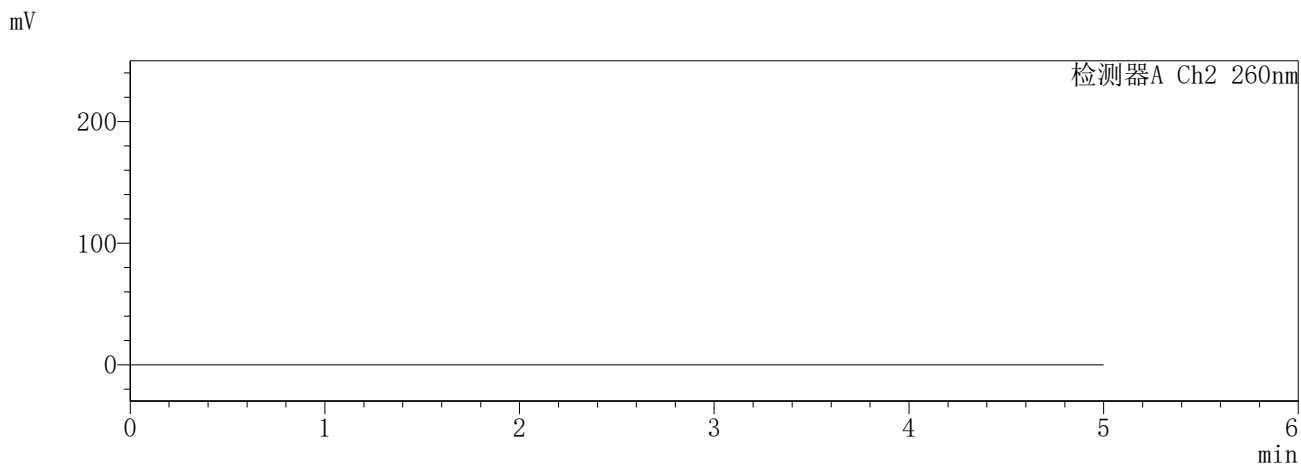
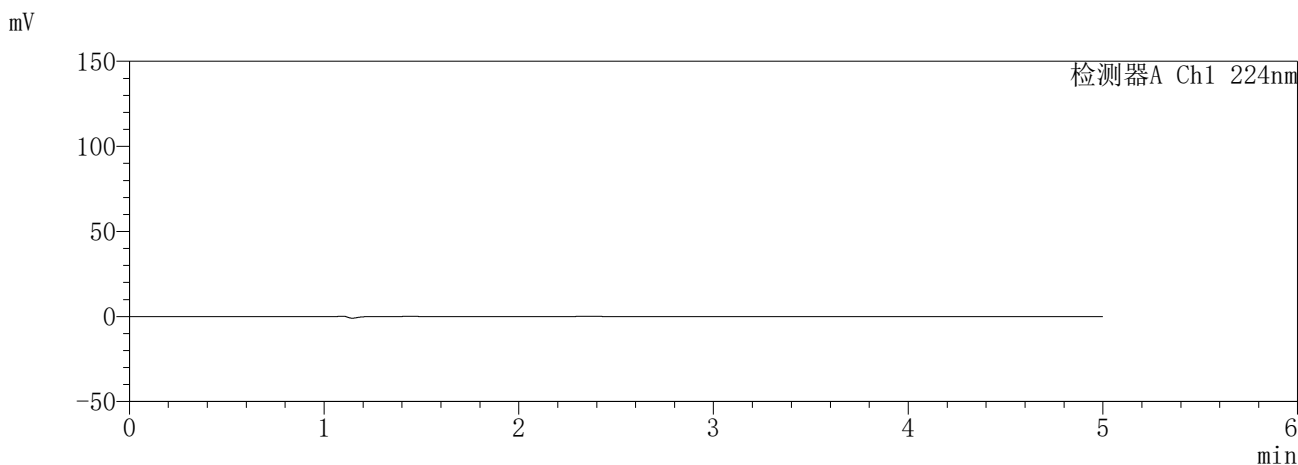
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-841-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:53:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

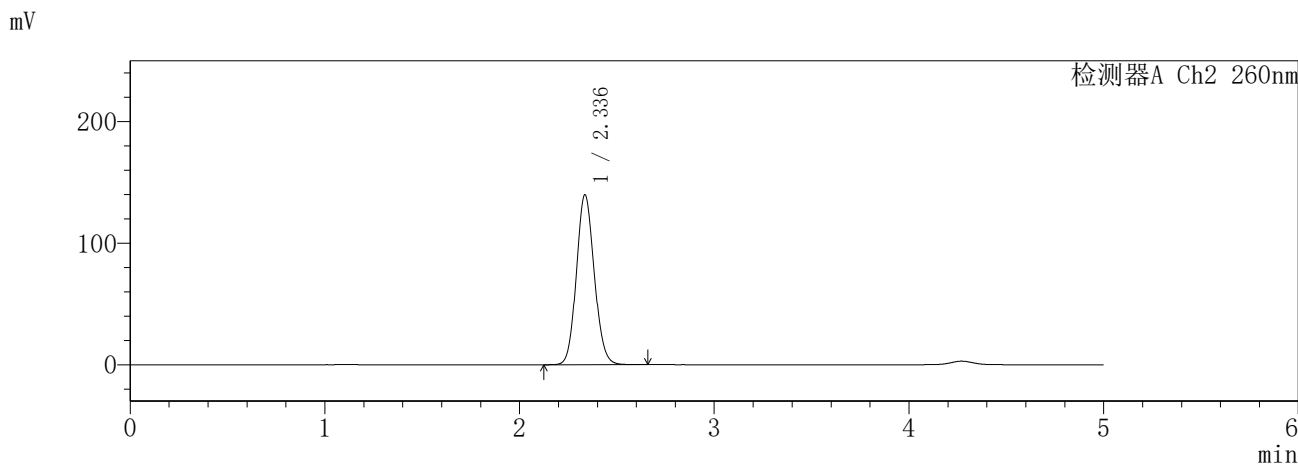
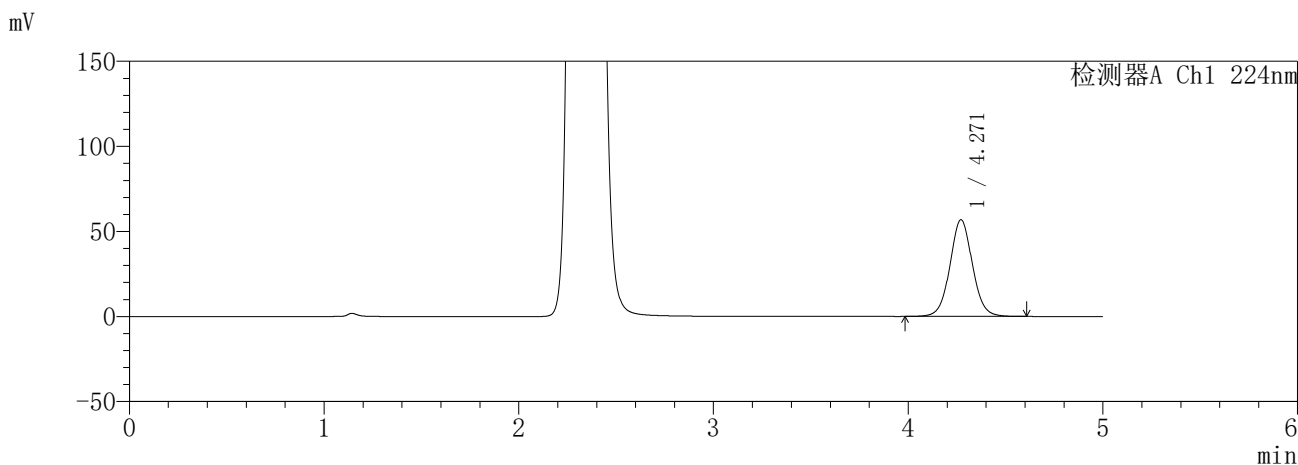
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

**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 - 31-14/7-842-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.271	458106	100.000	56895	6724	1.046	--
总计		458106	100.000	56895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	894615	100.000	139602	3094	1.107	--
总计		894615	100.000	139602			

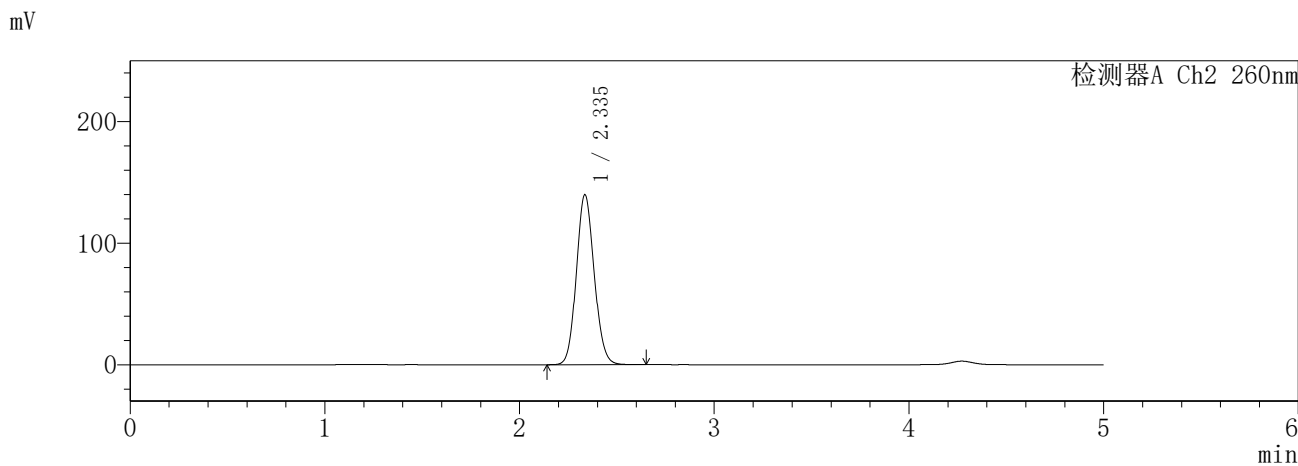
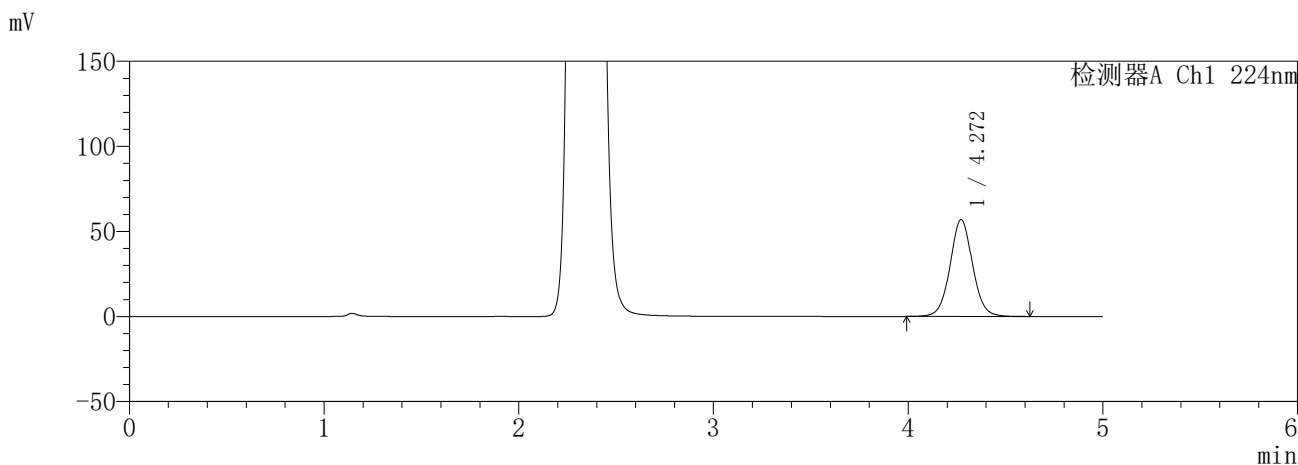
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 31-14/7-843-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:04:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.272	458539	100.000	56951	6733	1.047	--
总计		458539	100.000	56951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	894661	100.000	139574	3094	1.106	--
总计		894661	100.000	139574			

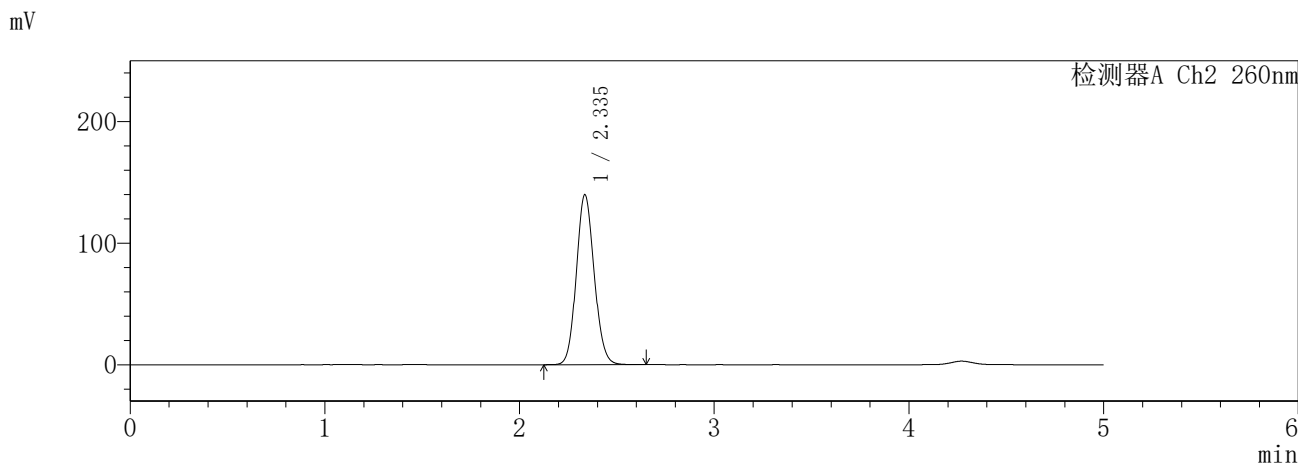
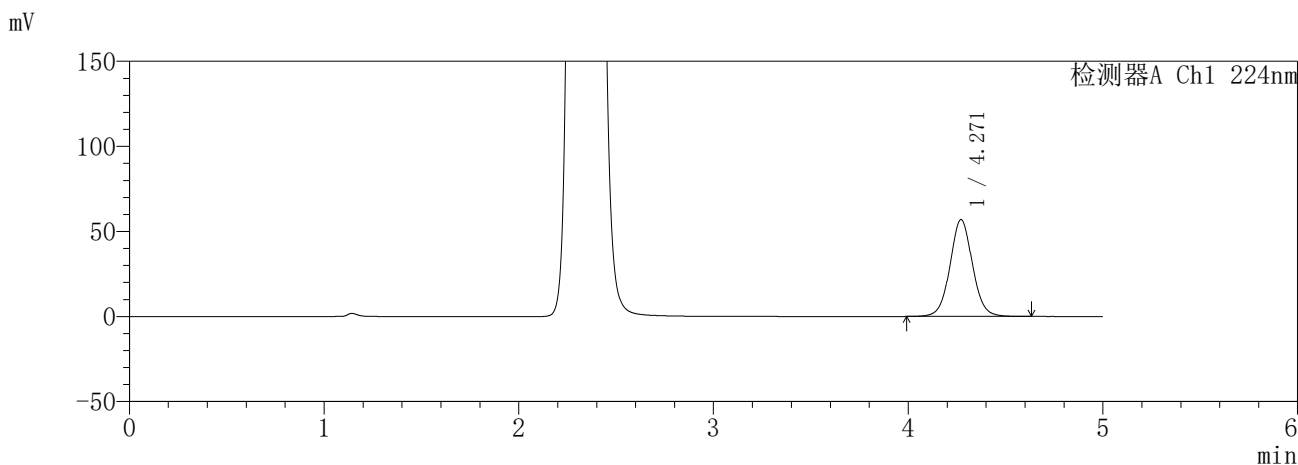
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 31-14/7-844-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:10:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.271	458414	100.000	56972	6736	1.047	--
总计		458414	100.000	56972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	894452	100.000	139538	3096	1.106	--
总计		894452	100.000	139538			

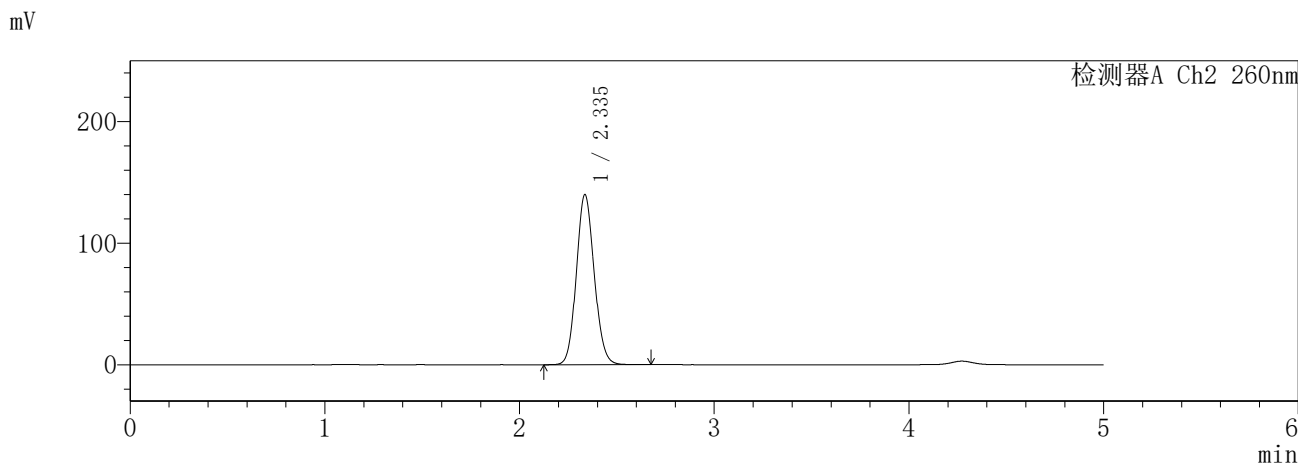
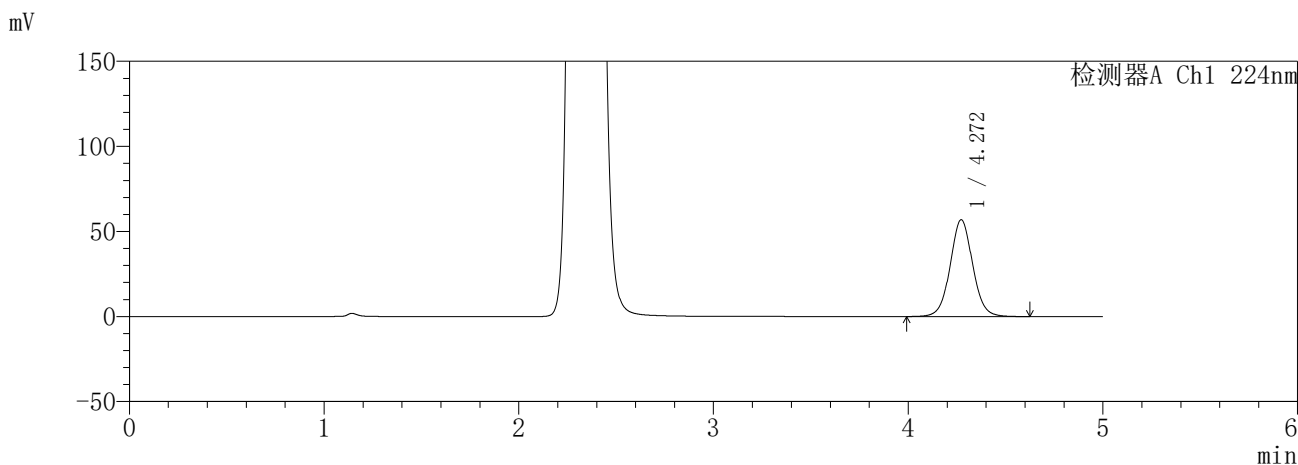
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 31-14/7-845-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:15:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.272	458319	100.000	56938	6727	1.046	--
总计		458319	100.000	56938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	895278	100.000	139657	3094	1.107	--
总计		895278	100.000	139657			

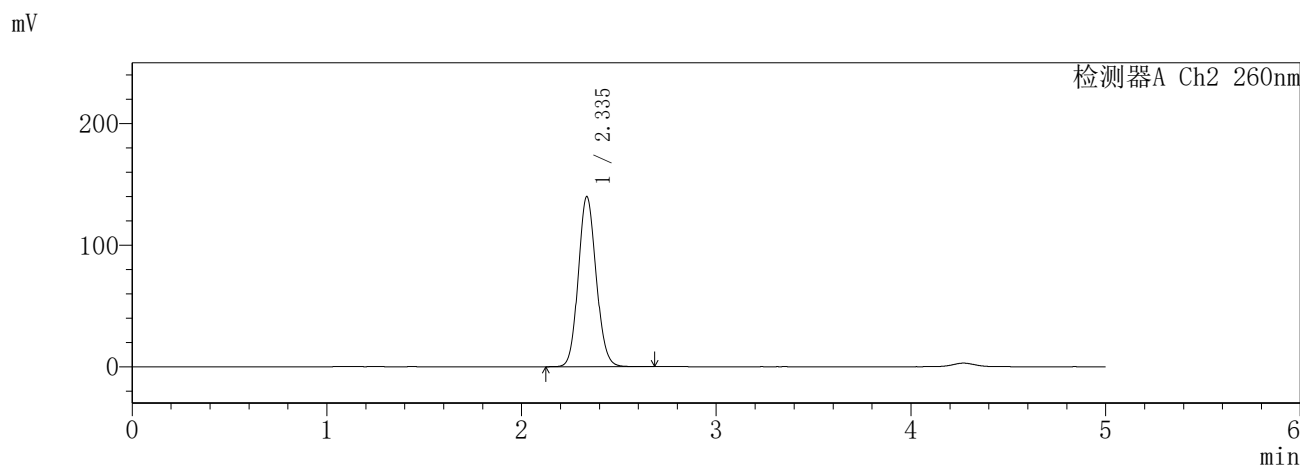
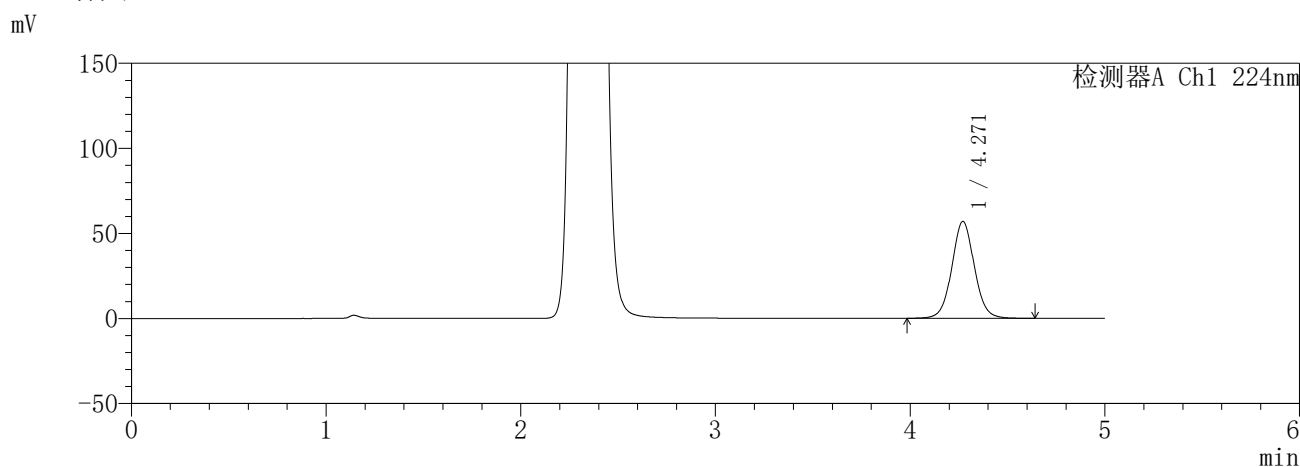
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 31-14/7-846-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:20:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.271	458834	100.000	56962	6725	1.047	--
总计		458834	100.000	56962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	895075	100.000	139581	3098	1.106	--
总计		895075	100.000	139581			

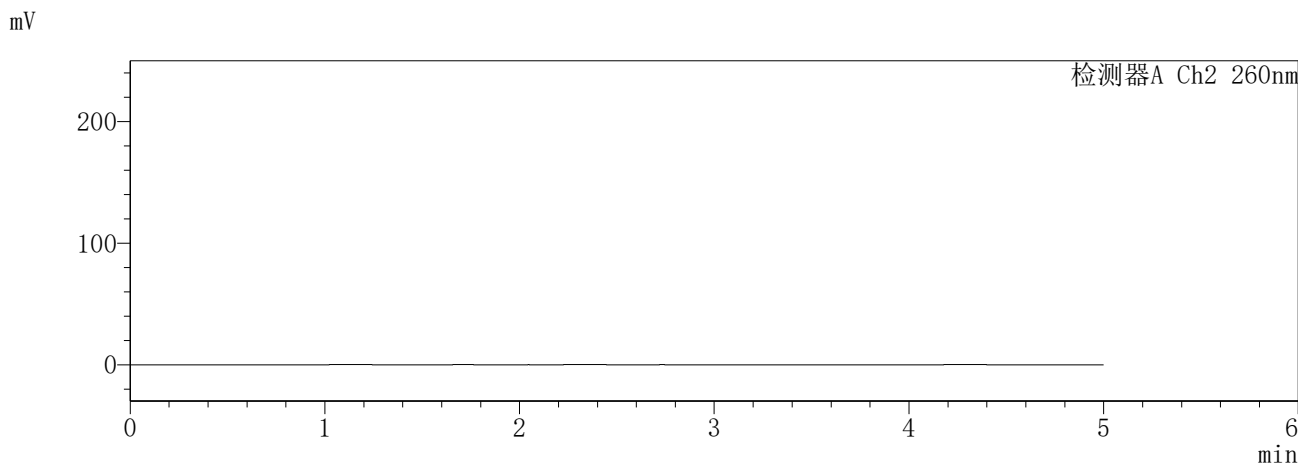
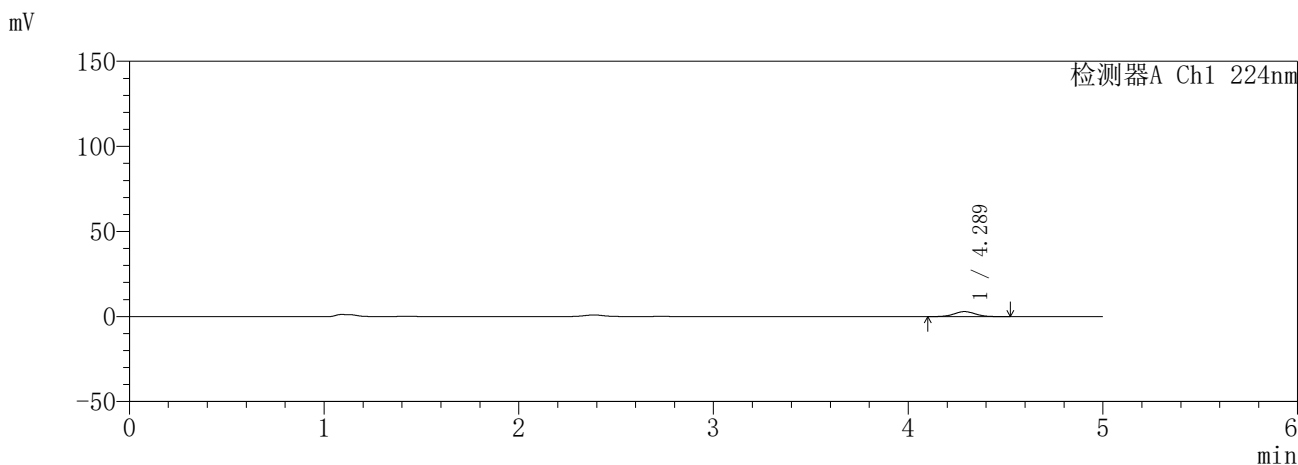
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 31-14/7-847-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	22811	100.000	2968	7373	1.048	--
总计		22811	100.000	2968			

检测器A Ch2 260nm

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

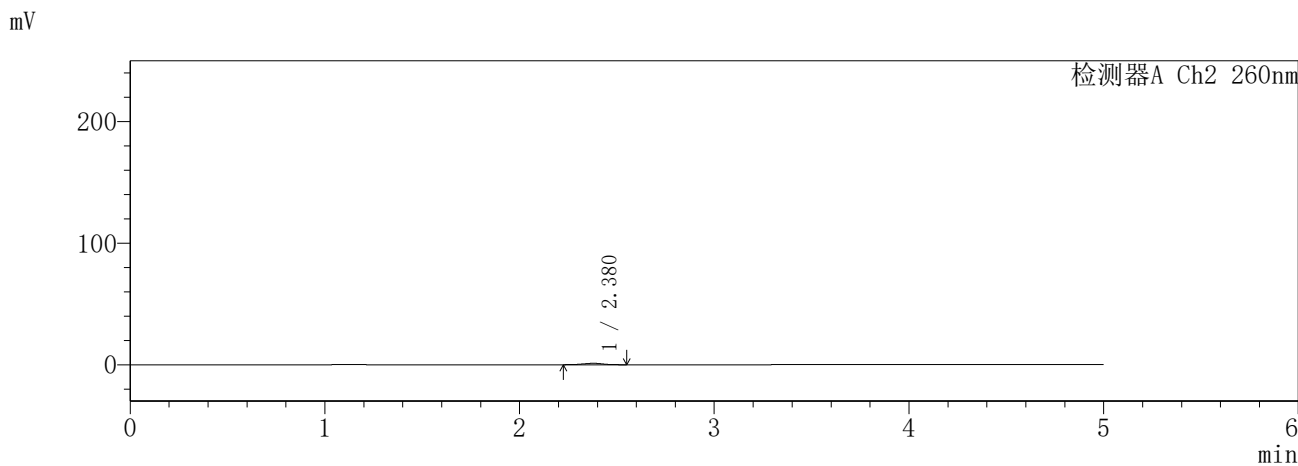
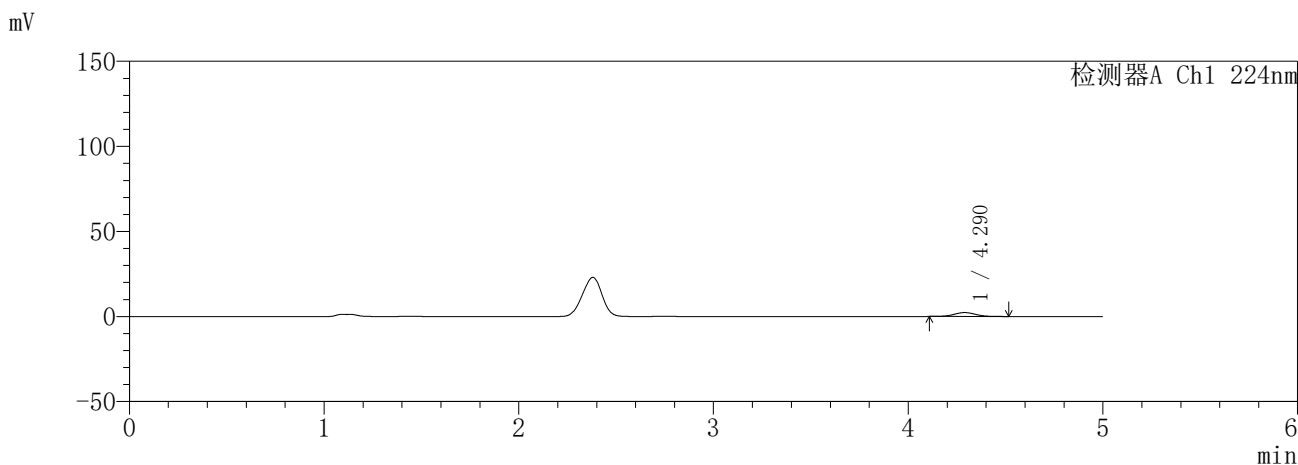
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-848-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:31:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	17574	100.000	2297	7377	1.039	--
总计		17574	100.000	2297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	8027	100.000	1150	2510	0.958	--
总计		8027	100.000	1150			

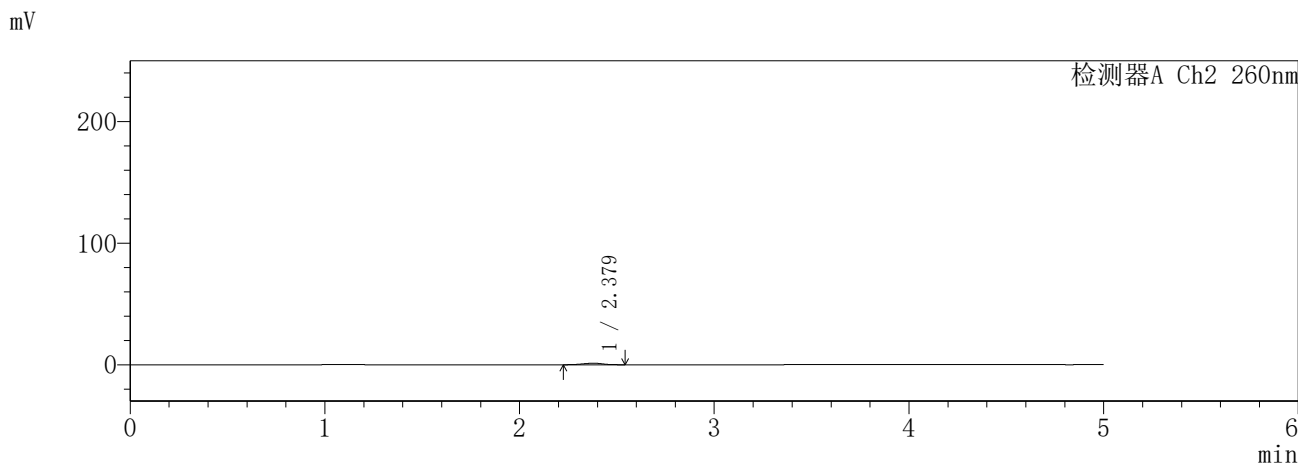
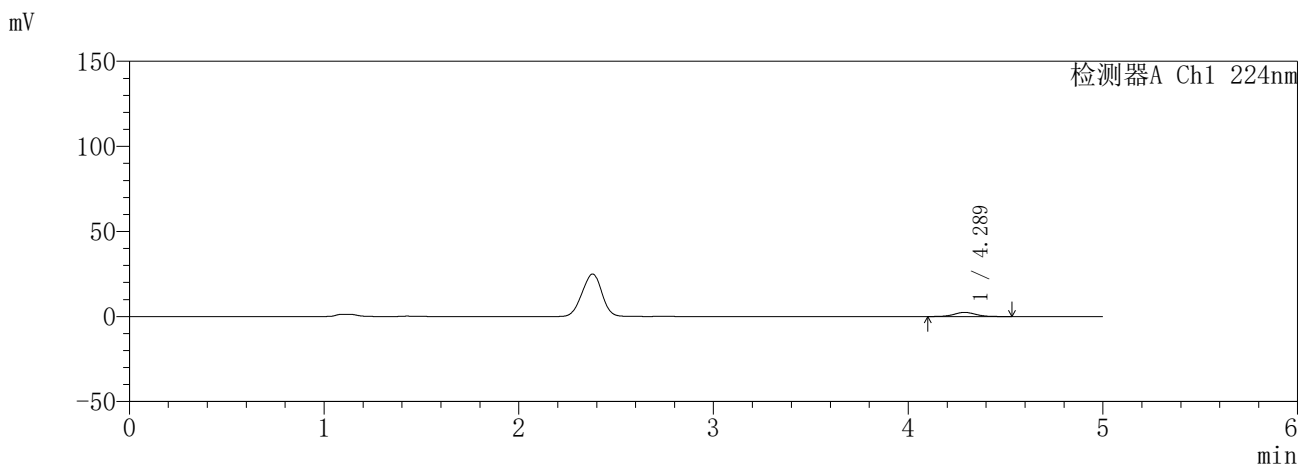
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-849-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:36:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	18791	100.000	2445	7318	1.048	--
总计		18791	100.000	2445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	8618	100.000	1232	2528	0.957	--
总计		8618	100.000	1232			

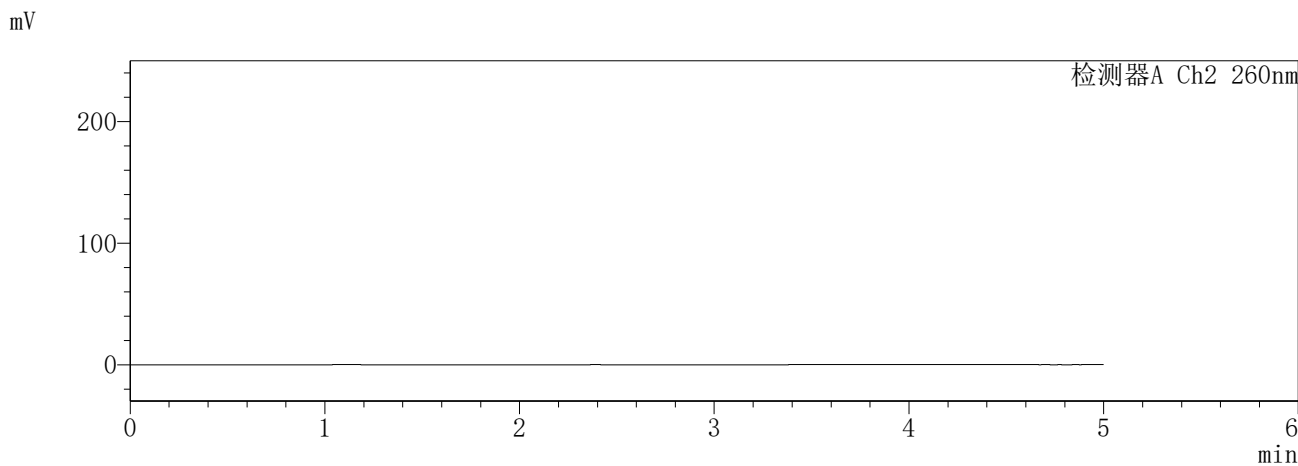
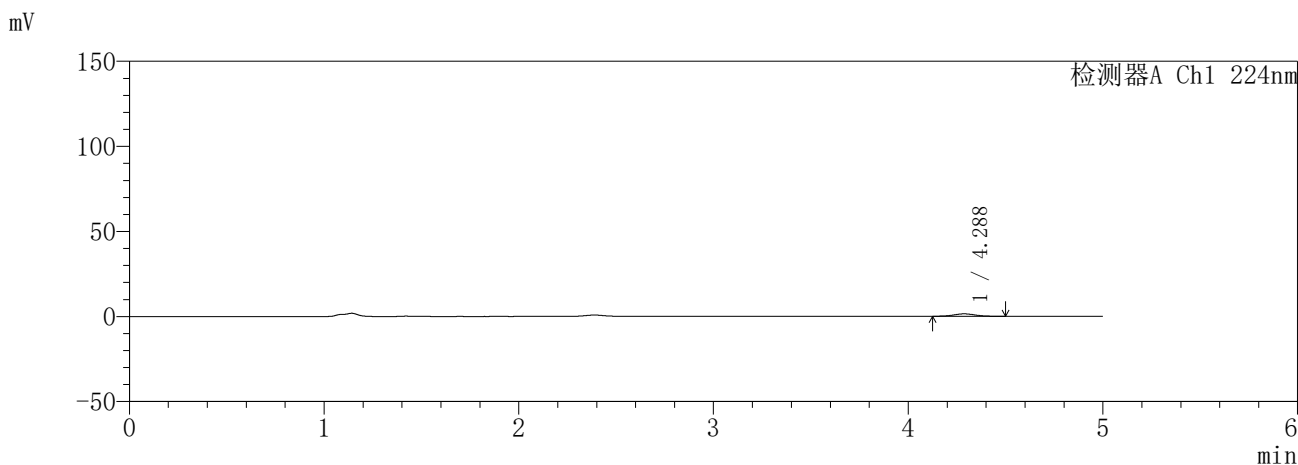
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-850-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	10870	100.000	1429	7346	1.057	--
总计		10870	100.000	1429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

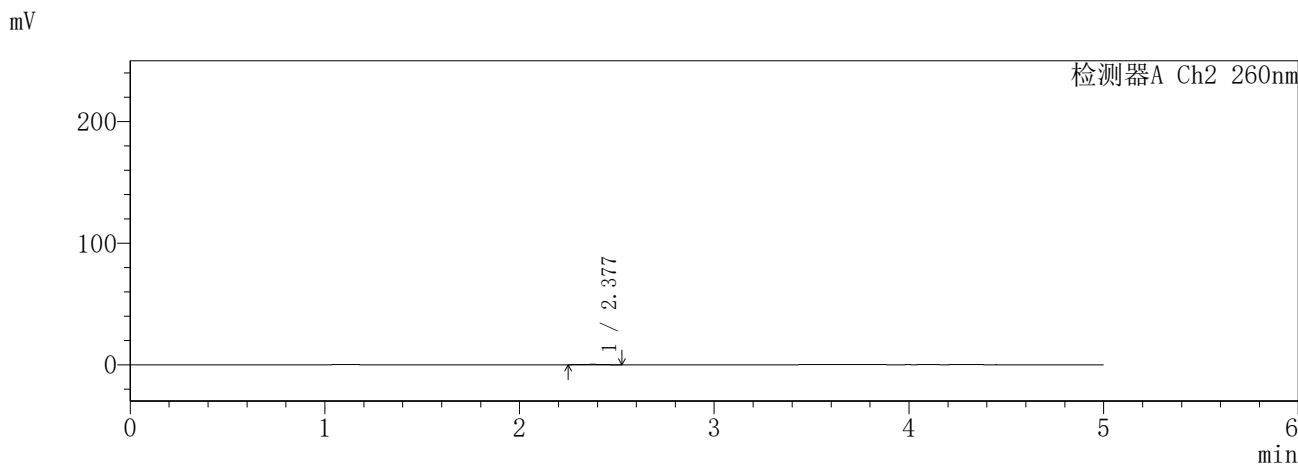
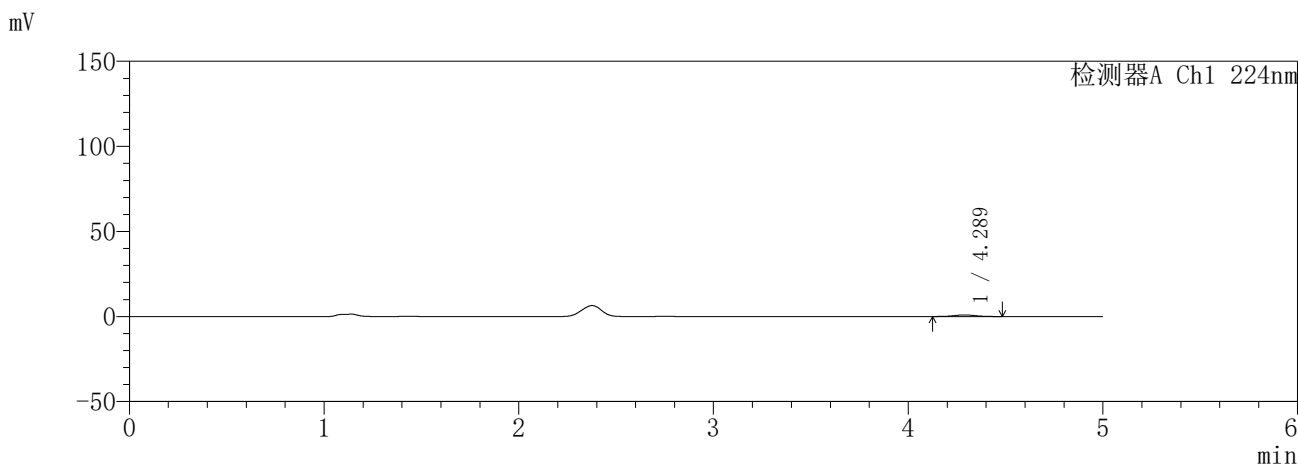
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-851-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	7117	100.000	935	7288	1.023	--
总计		7117	100.000	935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2270	100.000	321	2469	0.964	--
总计		2270	100.000	321			

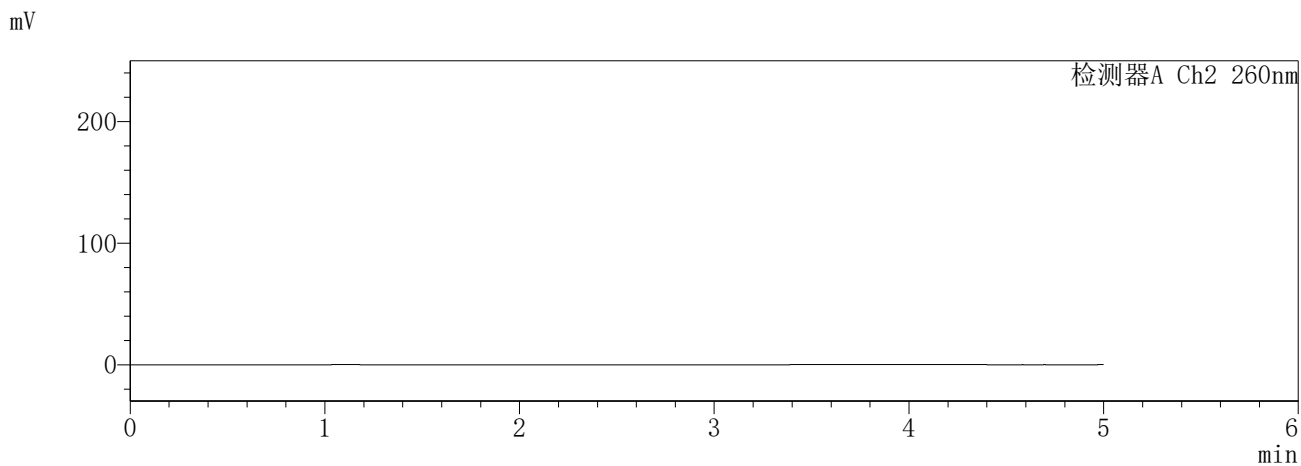
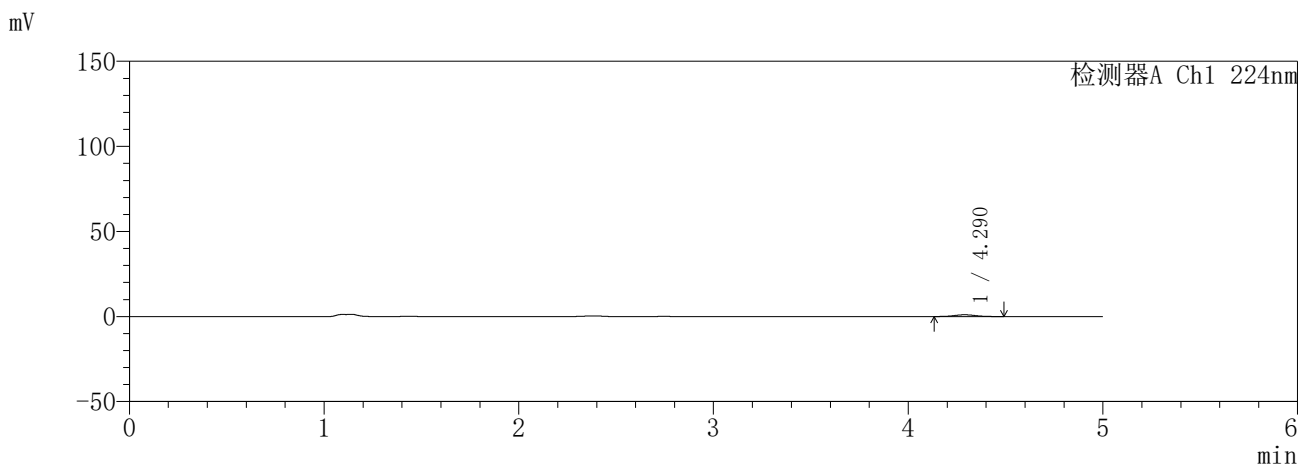
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-852-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:52:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	7810	100.000	1033	7587	1.051	--
总计		7810	100.000	1033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

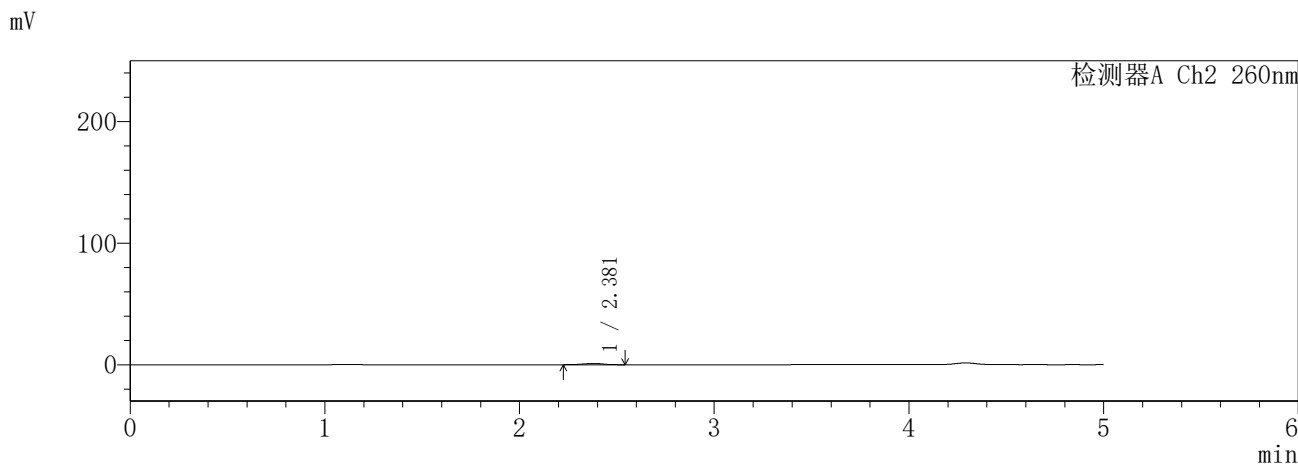
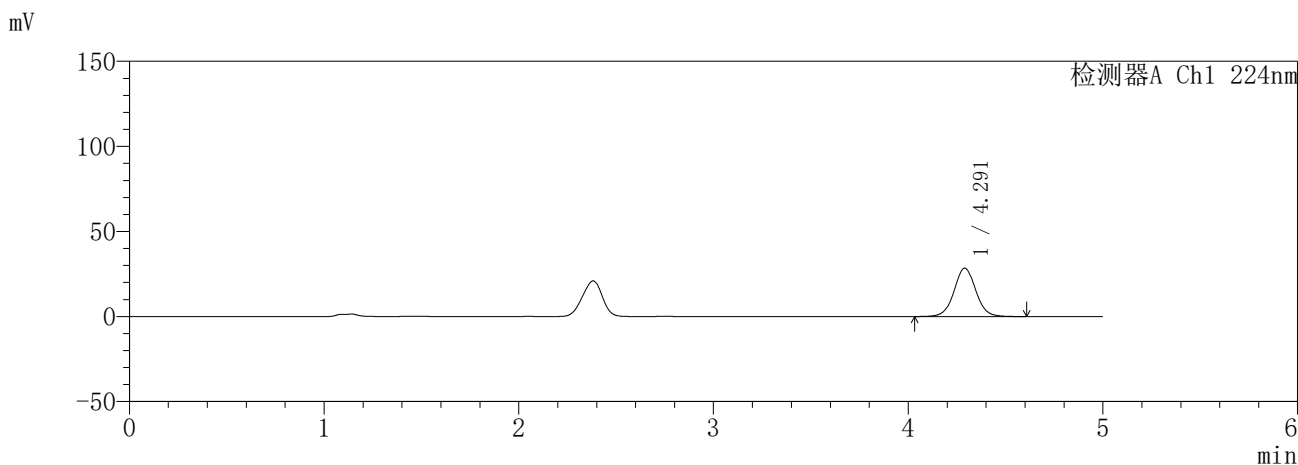
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-853-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:58:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	221406	100.000	28438	7270	1.037	--
总计		221406	100.000	28438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	7285	100.000	1036	2480	0.955	--
总计		7285	100.000	1036			

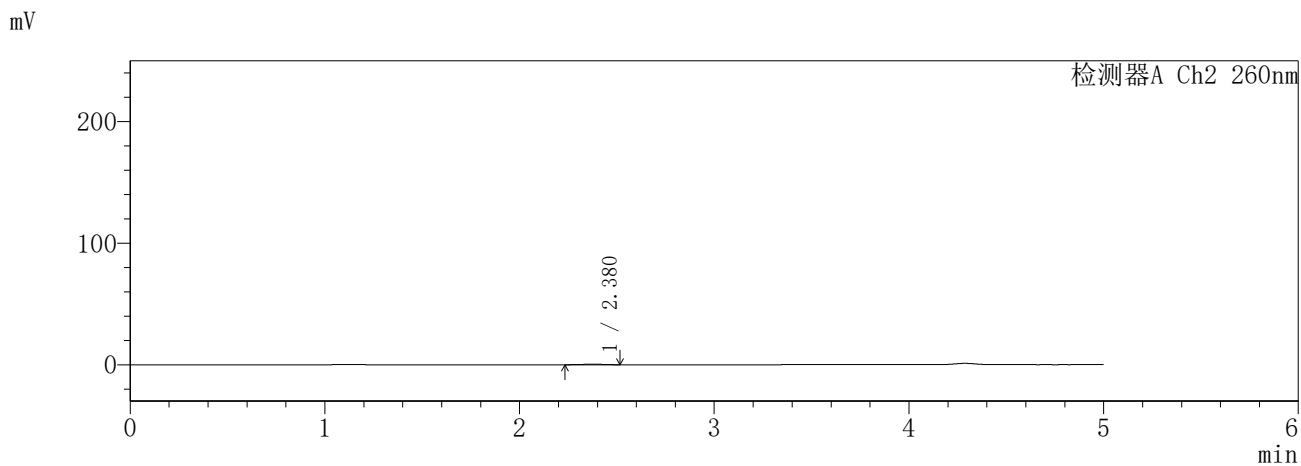
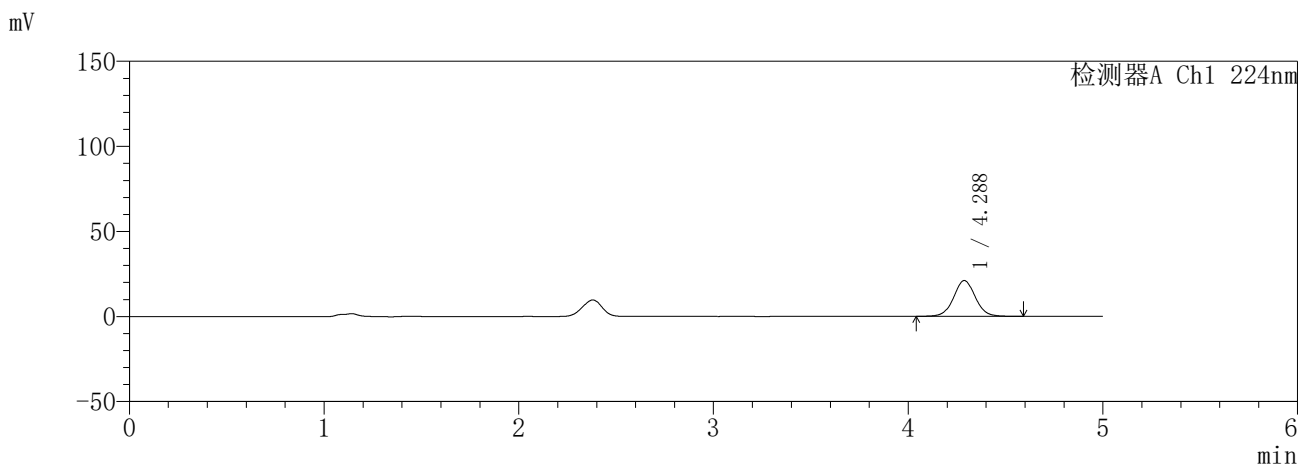
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-854-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:03:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	163663	100.000	21049	7266	1.038	--
总计		163663	100.000	21049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	3293	100.000	479	2786	0.948	--
总计		3293	100.000	479			

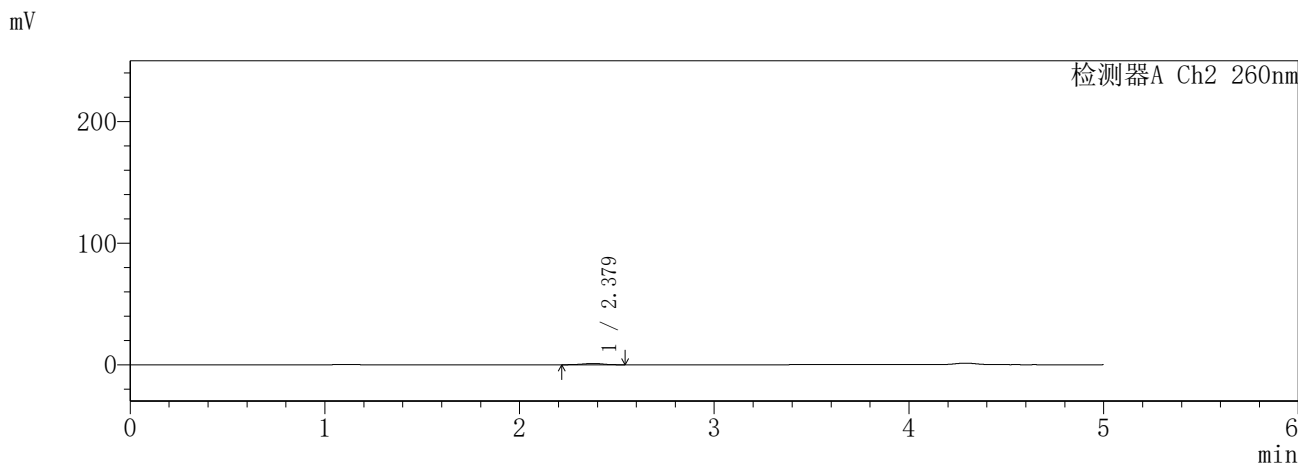
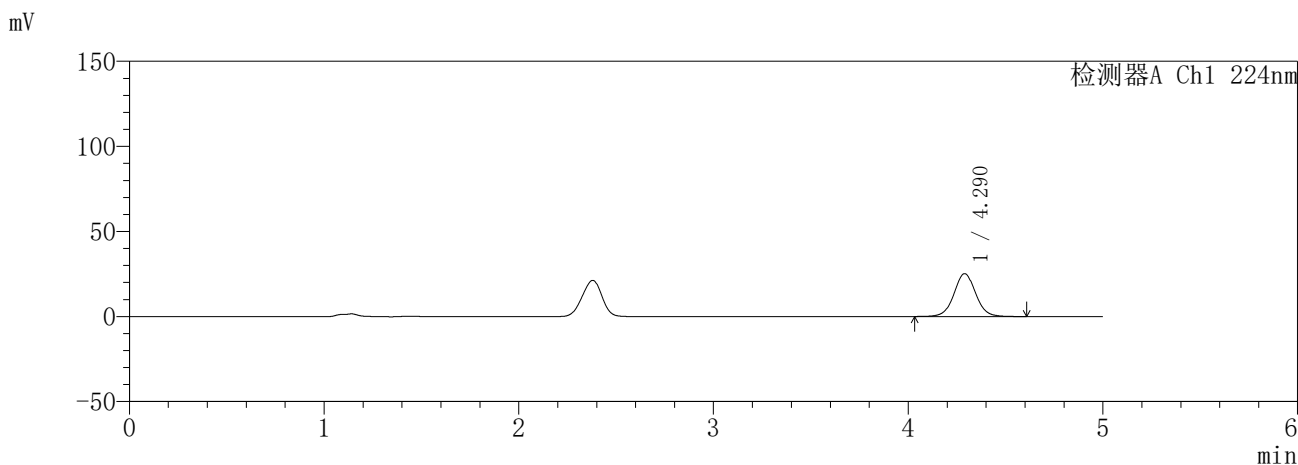
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-855-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:41:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	196087	100.000	25195	7269	1.038	--
总计		196087	100.000	25195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	7706	100.000	1075	2448	0.942	--
总计		7706	100.000	1075			

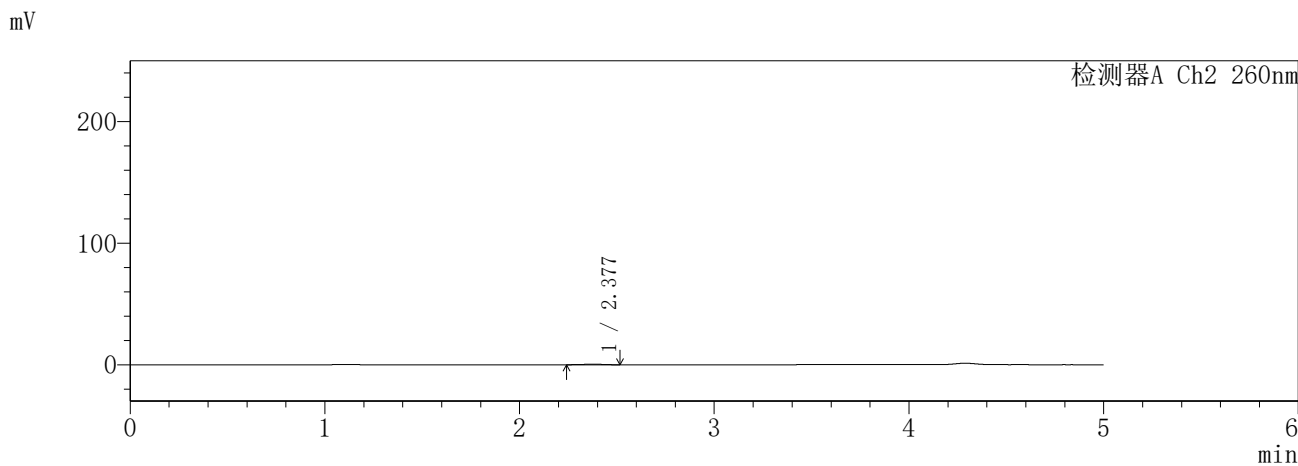
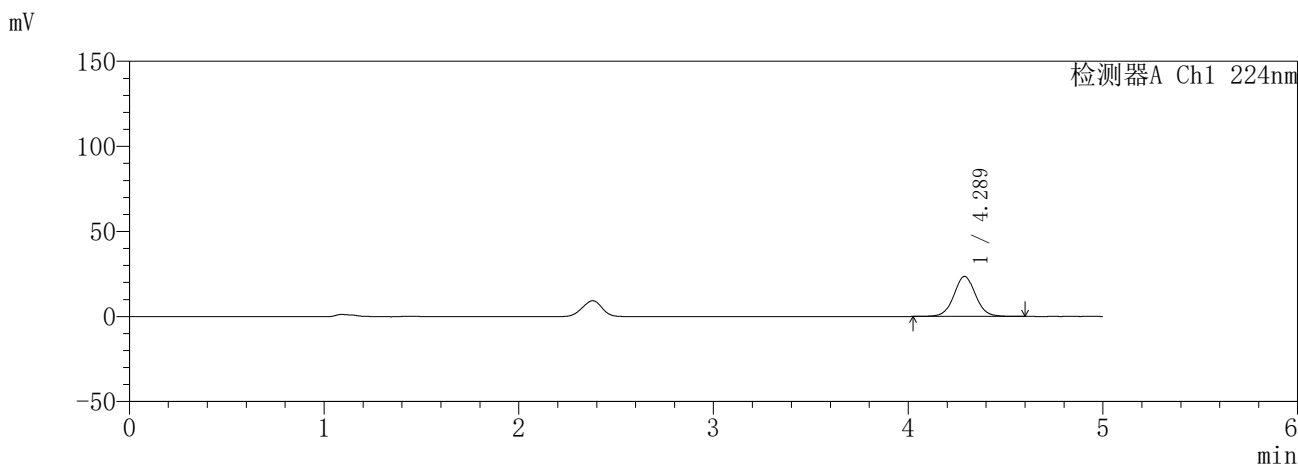
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-856-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:14:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	183036	100.000	23548	7262	1.039	--
总计		183036	100.000	23548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3099	100.000	453	2571	0.950	--
总计		3099	100.000	453			

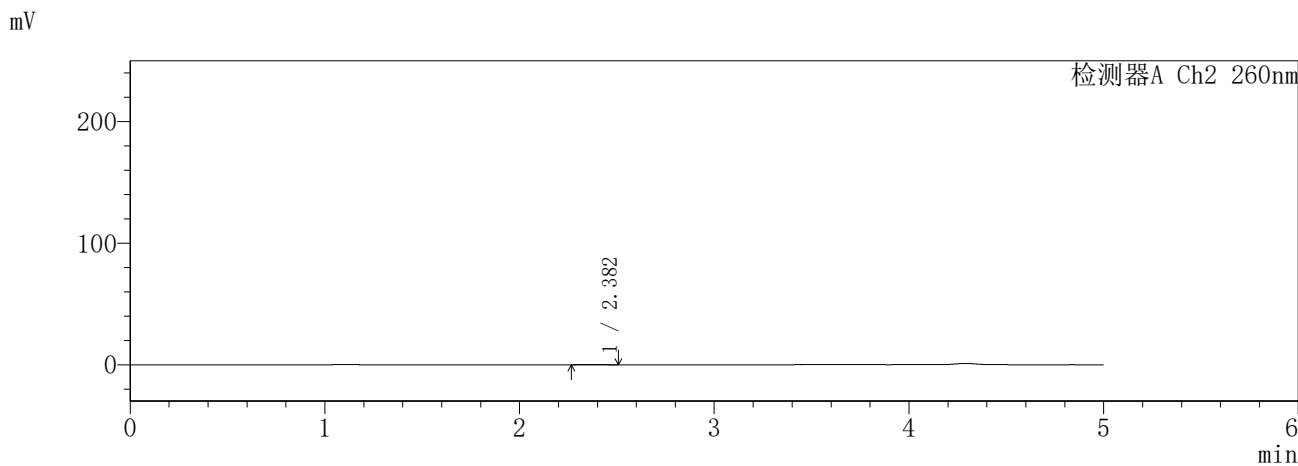
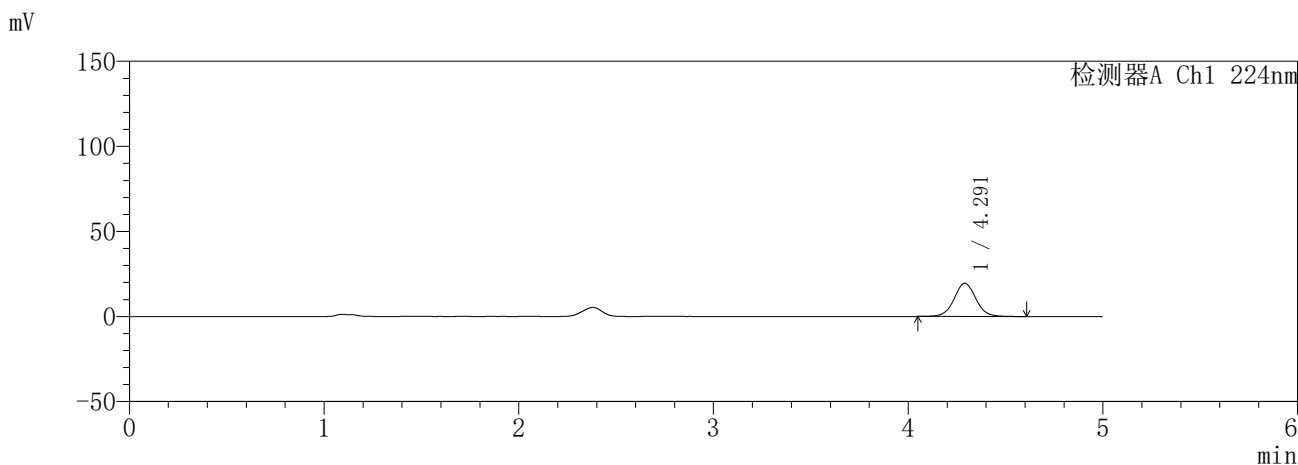
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-857-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:19:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	152181	100.000	19559	7269	1.039	--
总计		152181	100.000	19559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1633	100.000	259	2967	0.932	--
总计		1633	100.000	259			

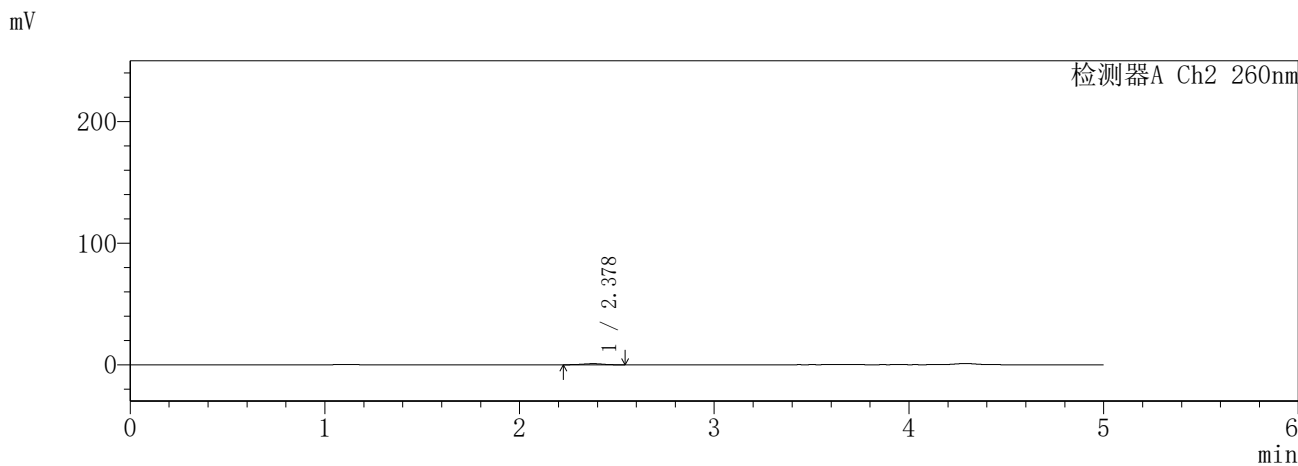
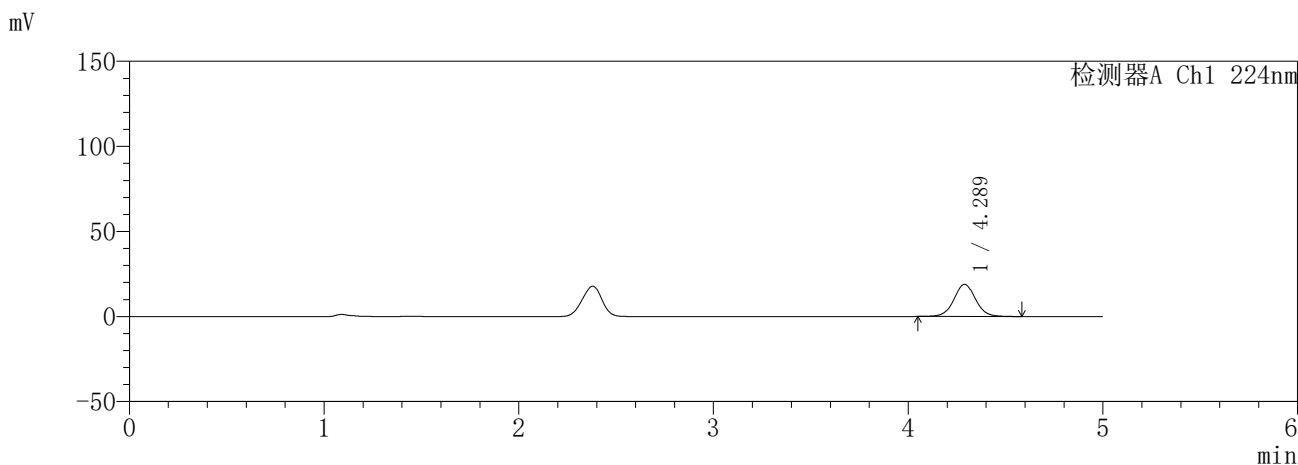
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-858-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:25:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	146668	100.000	18896	7287	1.039	--
总计		146668	100.000	18896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	6248	100.000	900	2557	0.950	--
总计		6248	100.000	900			

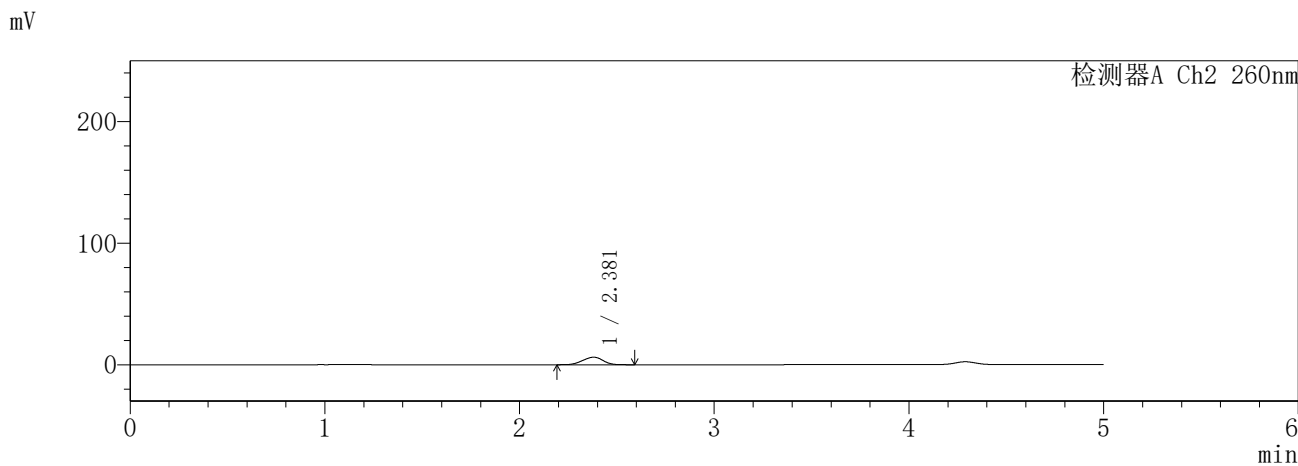
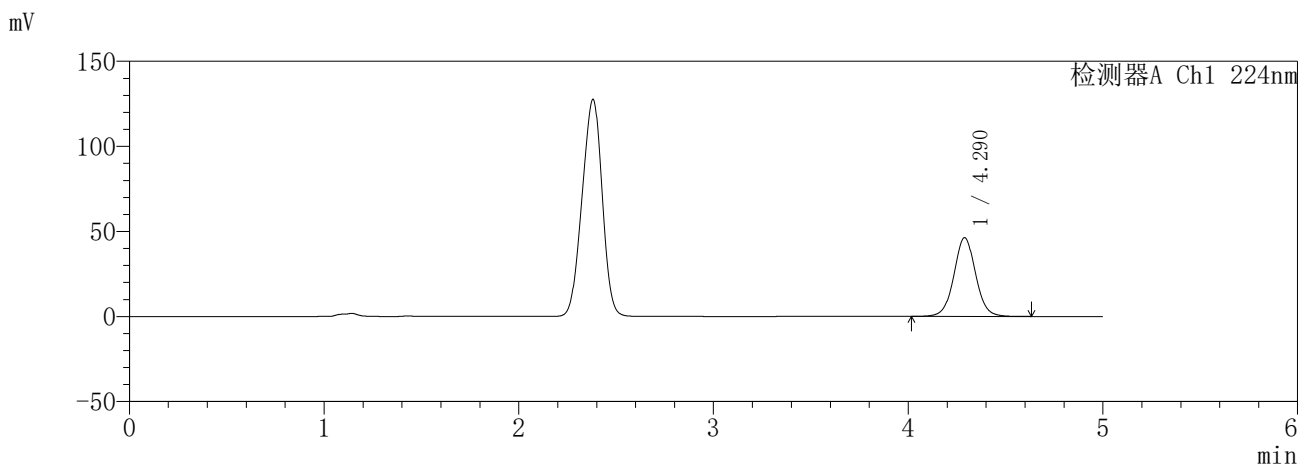
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-859-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:30:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:41:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	359937	100.000	46270	7283	1.035	--
总计		359937	100.000	46270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	45001	100.000	6220	2352	0.953	--
总计		45001	100.000	6220			

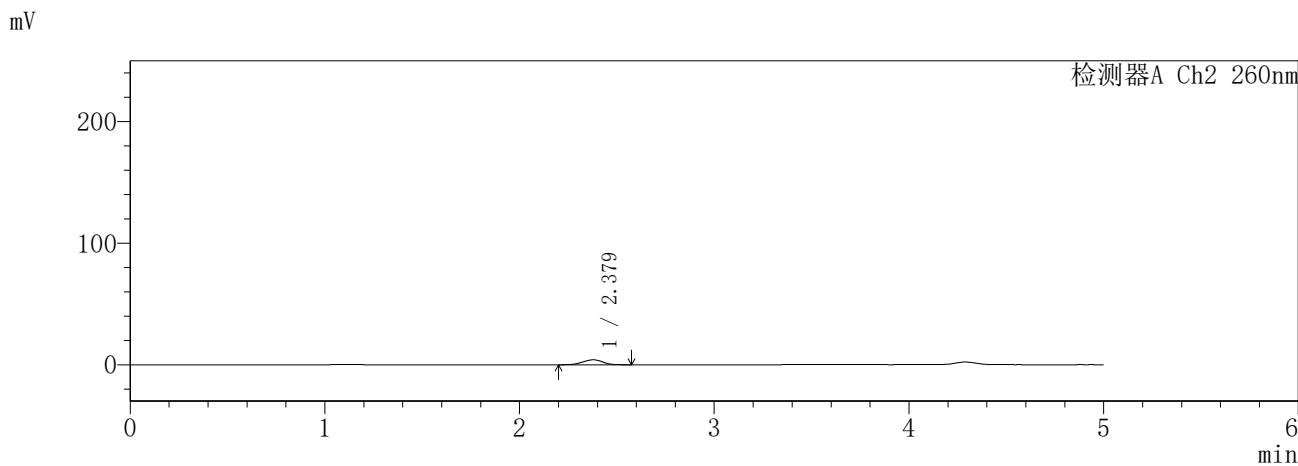
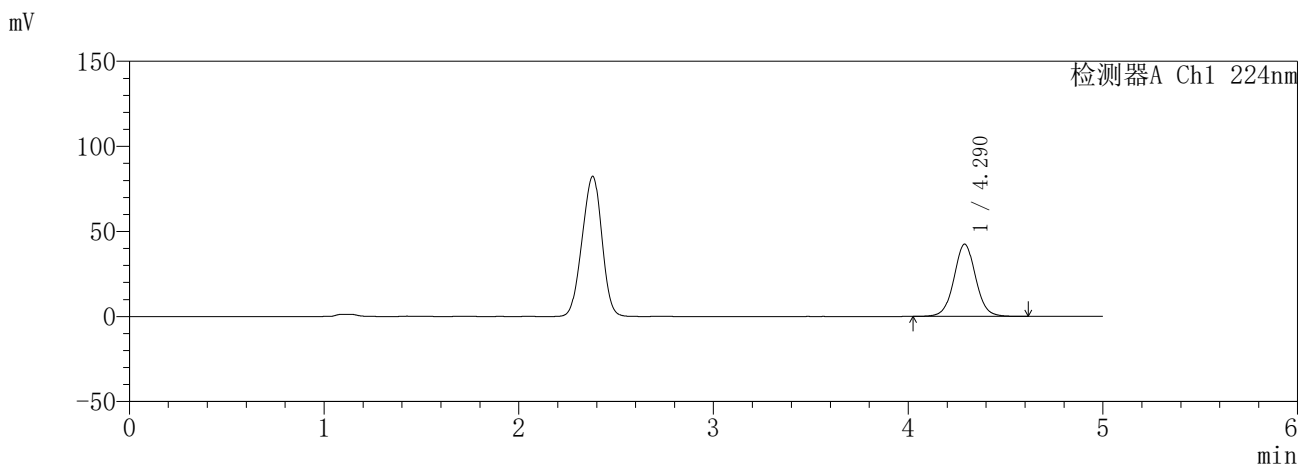
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-860-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:35:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	330480	100.000	42460	7275	1.037	--
总计		330480	100.000	42460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	28978	100.000	4068	2454	0.963	--
总计		28978	100.000	4068			

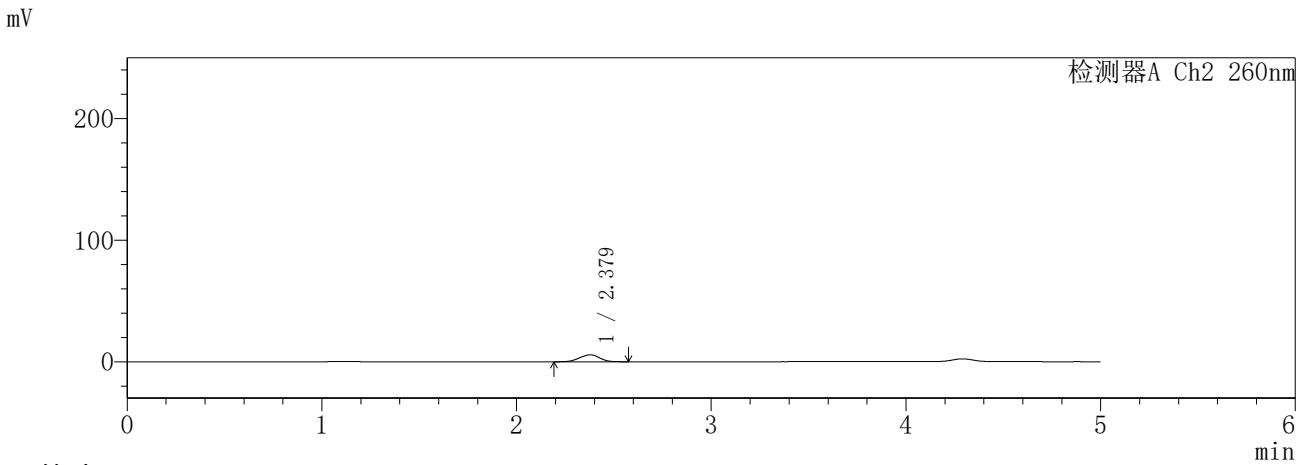
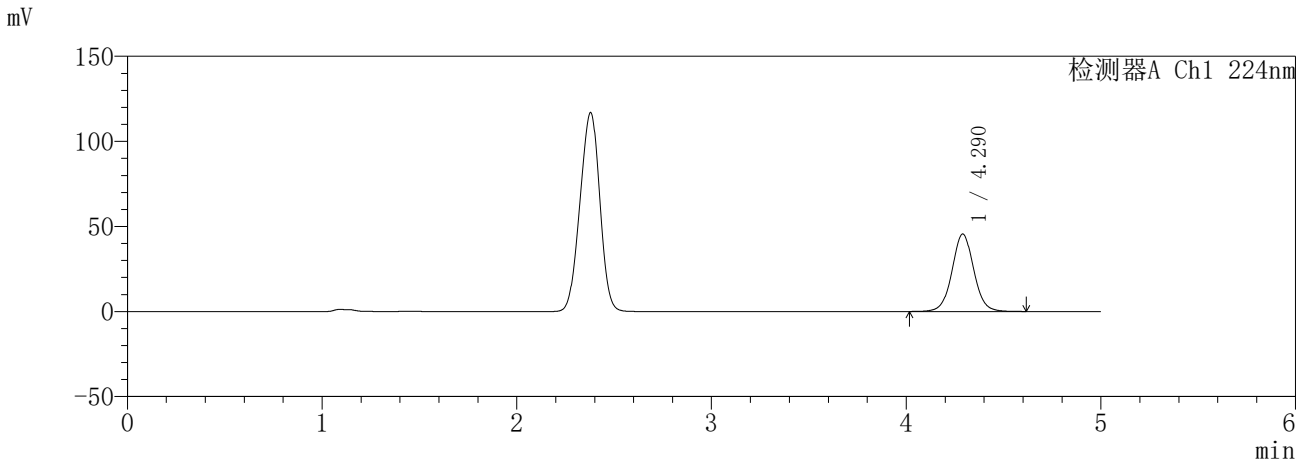
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-861-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:41:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	353975	100.000	45497	7283	1.037	--
总计		353975	100.000	45497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	40684	100.000	5707	2452	0.963	--
总计		40684	100.000	5707			

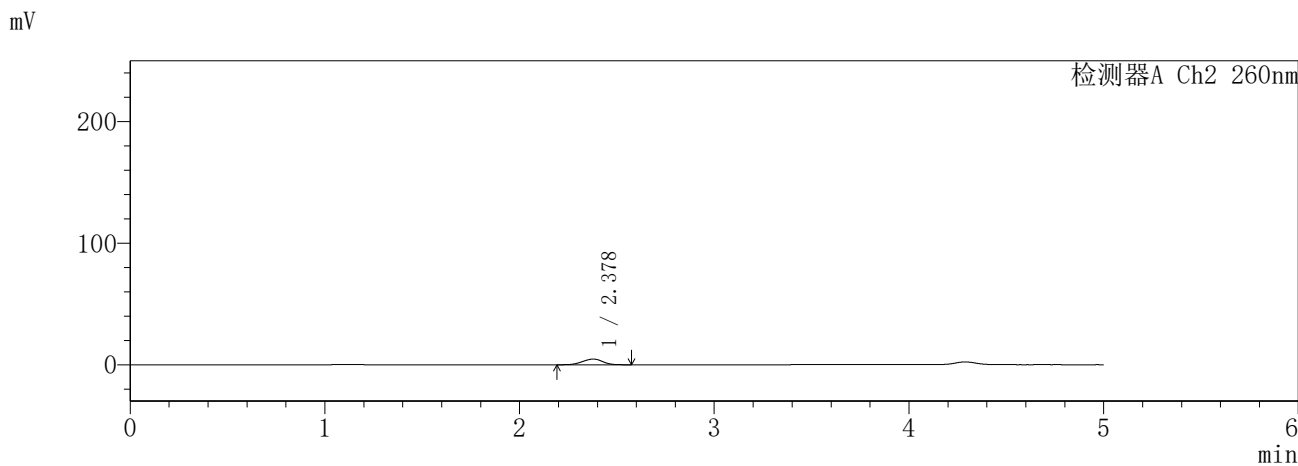
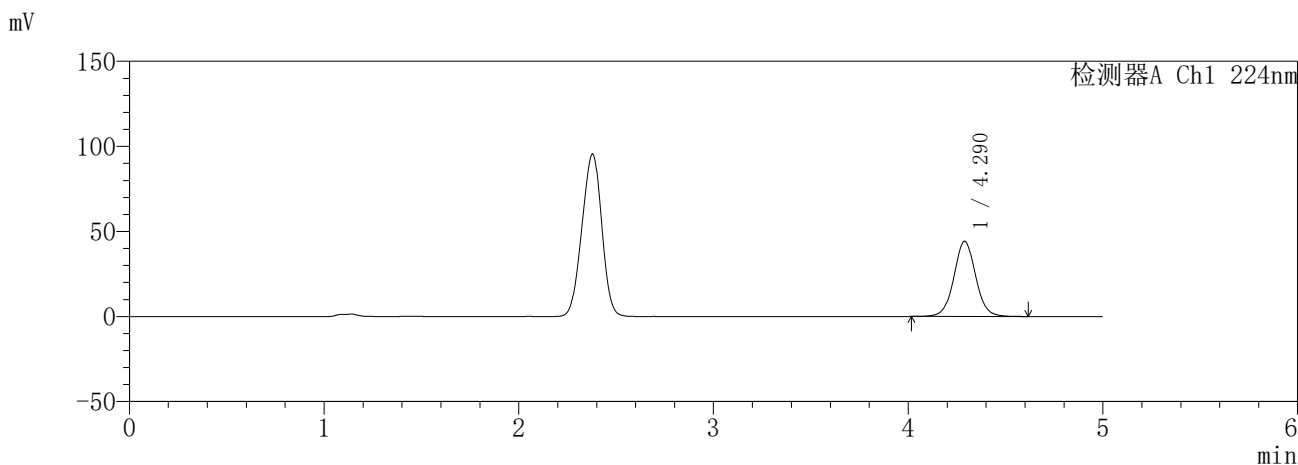
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-862-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:46:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	343937	100.000	44212	7280	1.036	--
总计		343937	100.000	44212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	33524	100.000	4699	2449	0.963	--
总计		33524	100.000	4699			

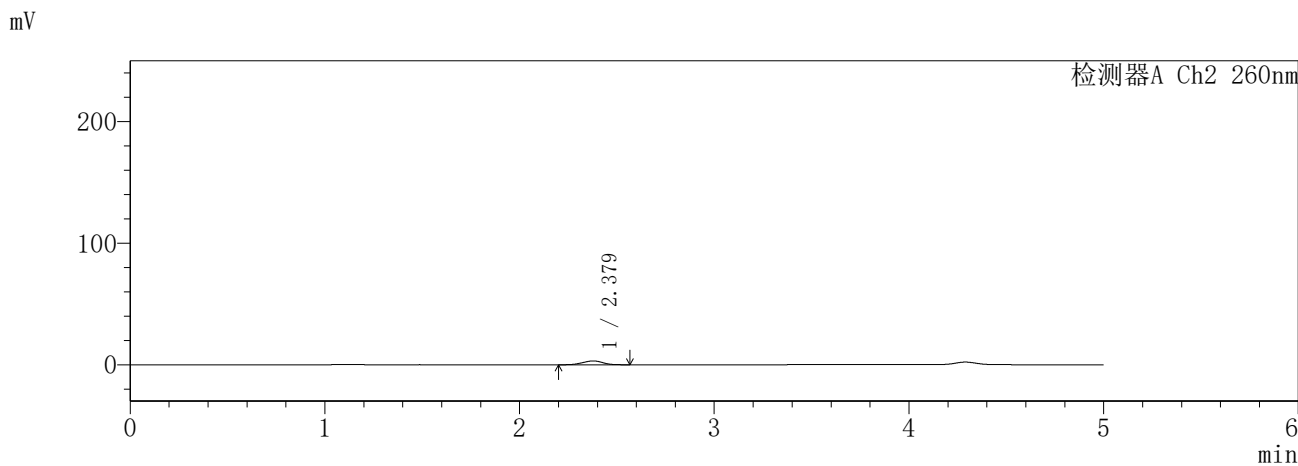
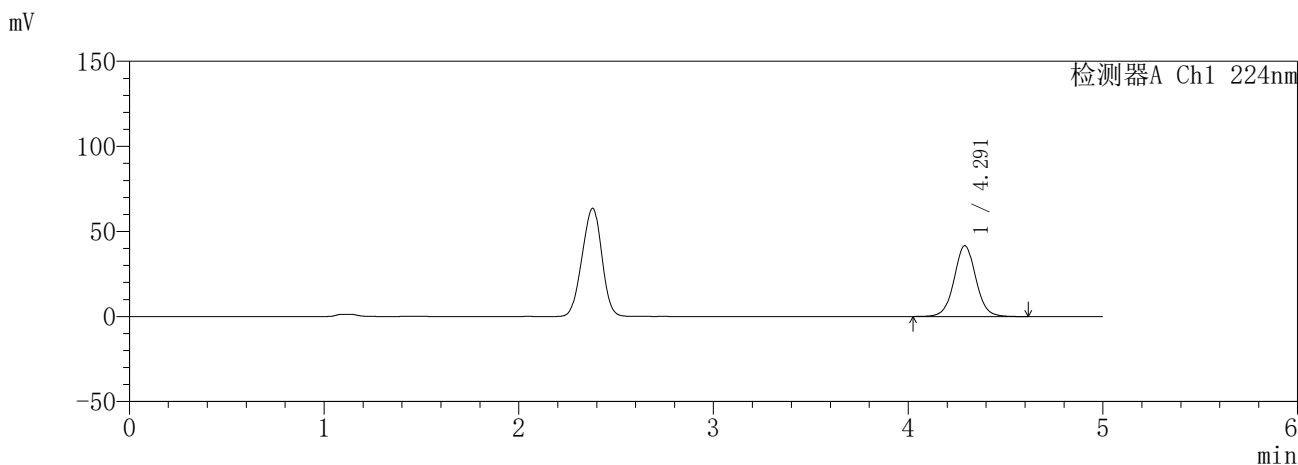
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-863-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 22:51:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	324109	100.000	41606	7265	1.038	--
总计		324109	100.000	41606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	22431	100.000	3153	2464	0.962	--
总计		22431	100.000	3153			

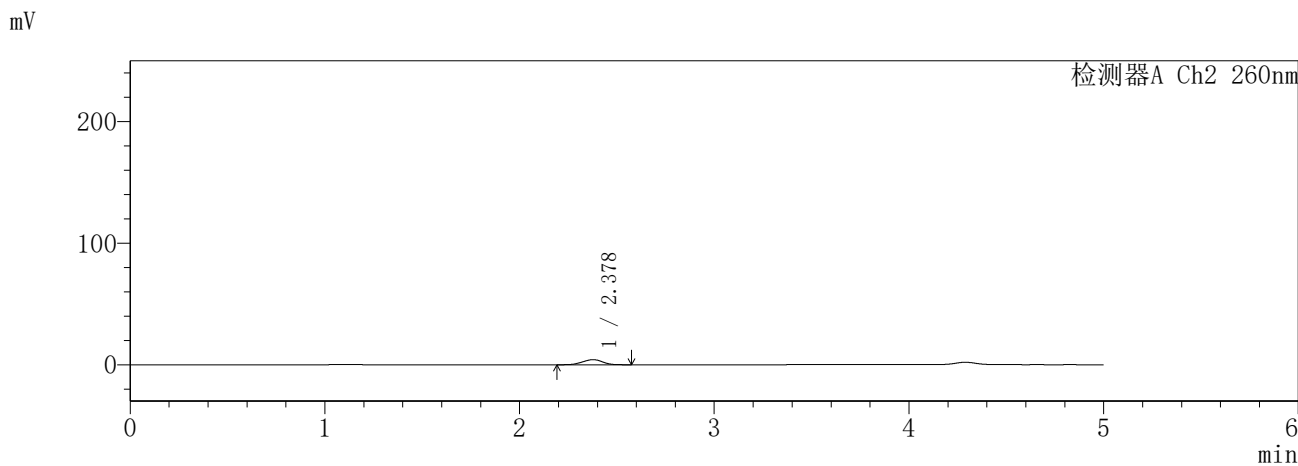
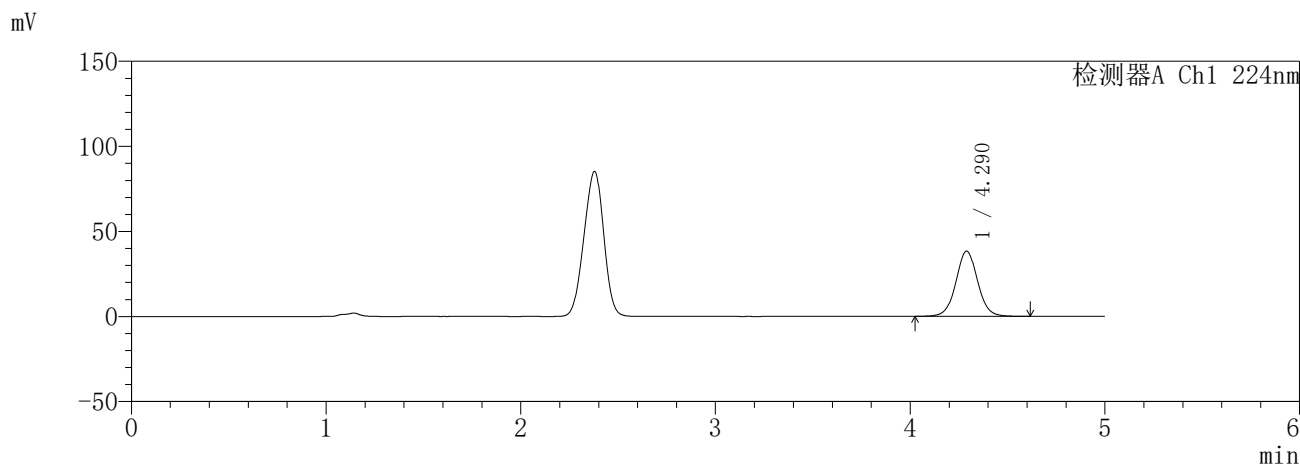
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-864-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:57:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	298384	100.000	38348	7277	1.037	--
总计		298384	100.000	38348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	29878	100.000	4196	2460	0.959	--
总计		29878	100.000	4196			

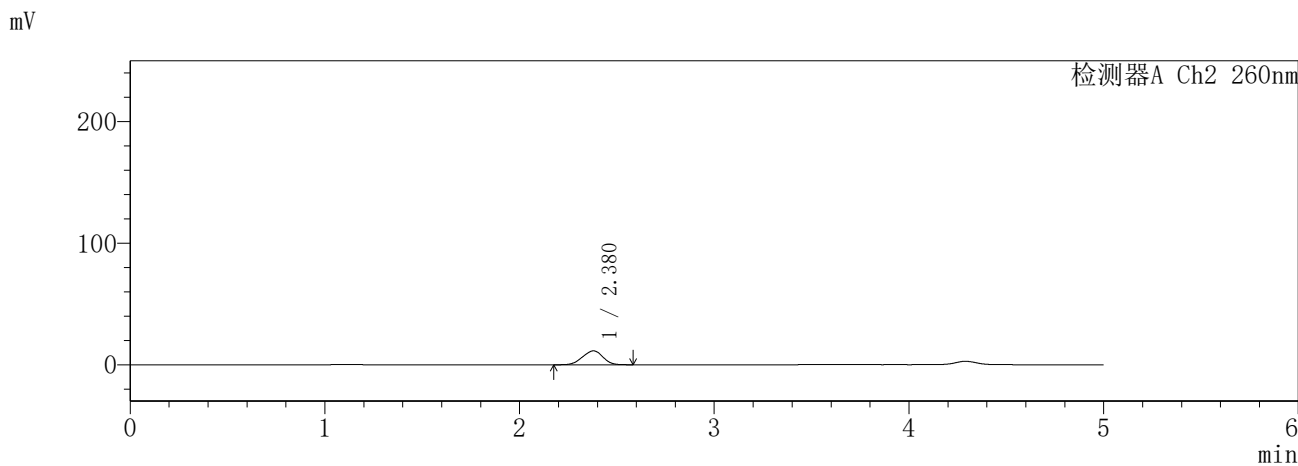
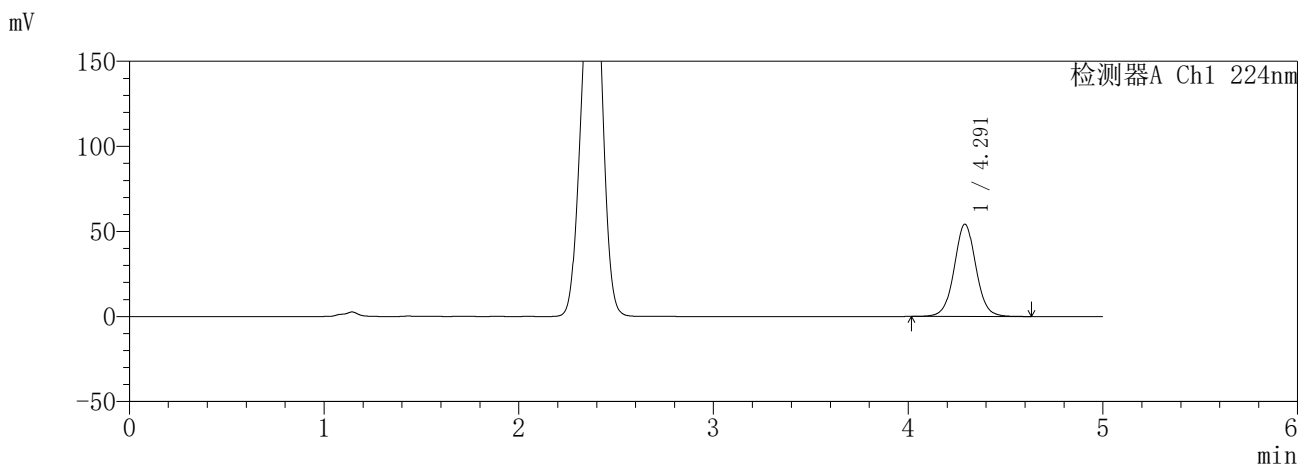
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-865-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:02:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	421531	100.000	54171	7305	1.036	--
总计		421531	100.000	54171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	83124	100.000	11423	2346	0.958	--
总计		83124	100.000	11423			

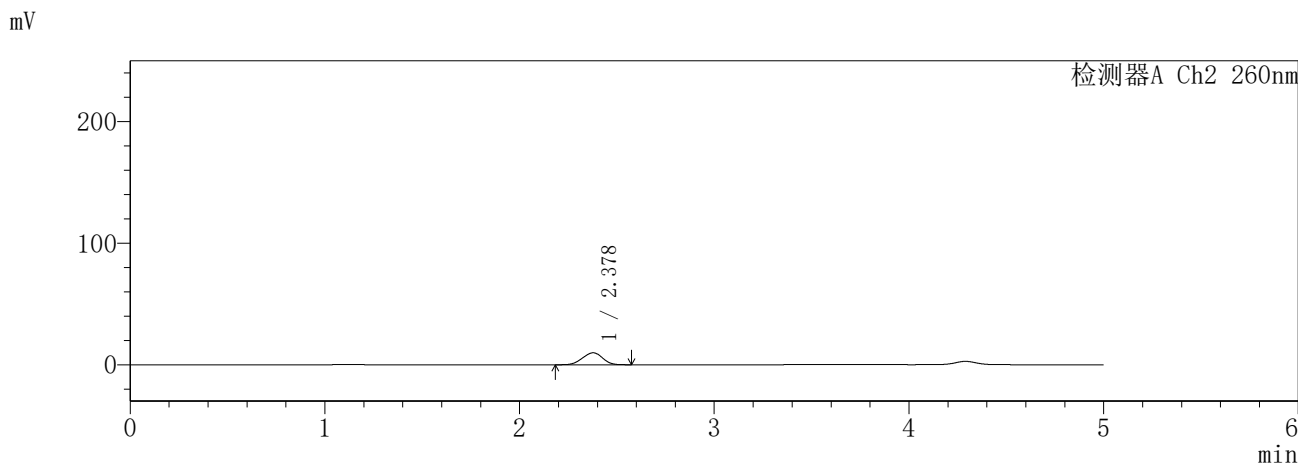
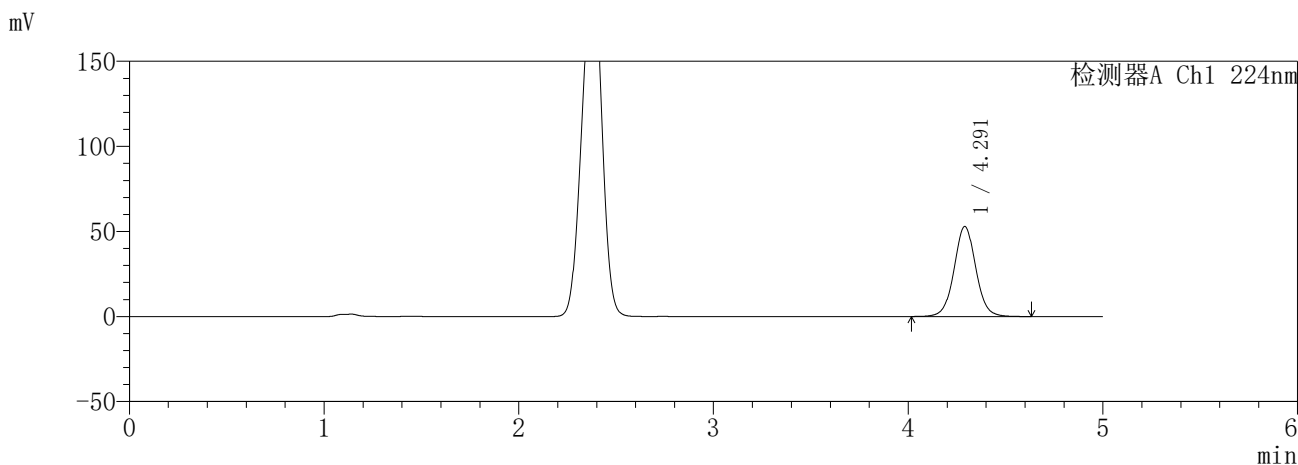
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-866-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 23:07:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	411760	100.000	52910	7284	1.037	--
总计		411760	100.000	52910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	70804	100.000	9859	2421	0.965	--
总计		70804	100.000	9859			

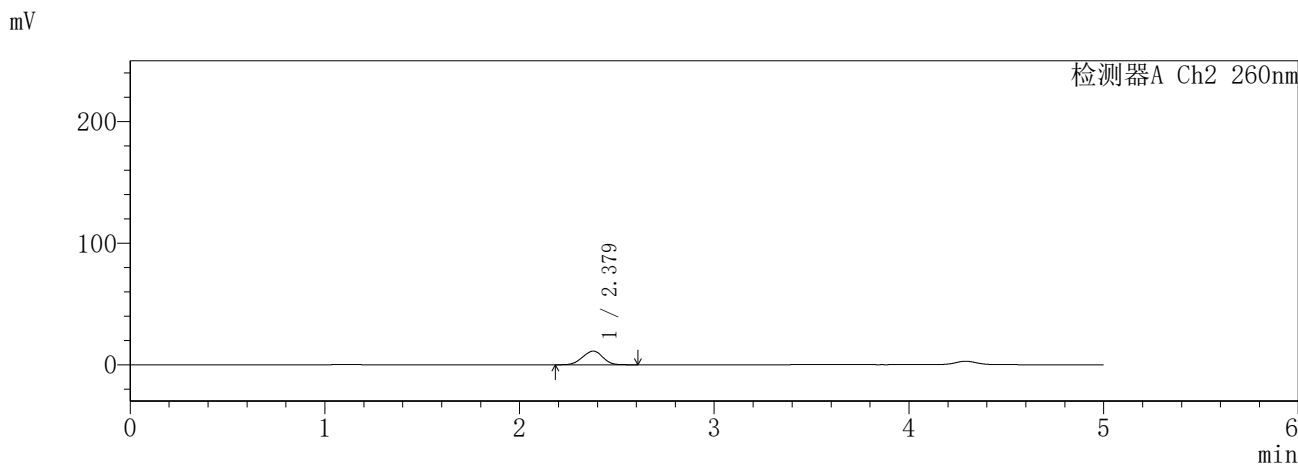
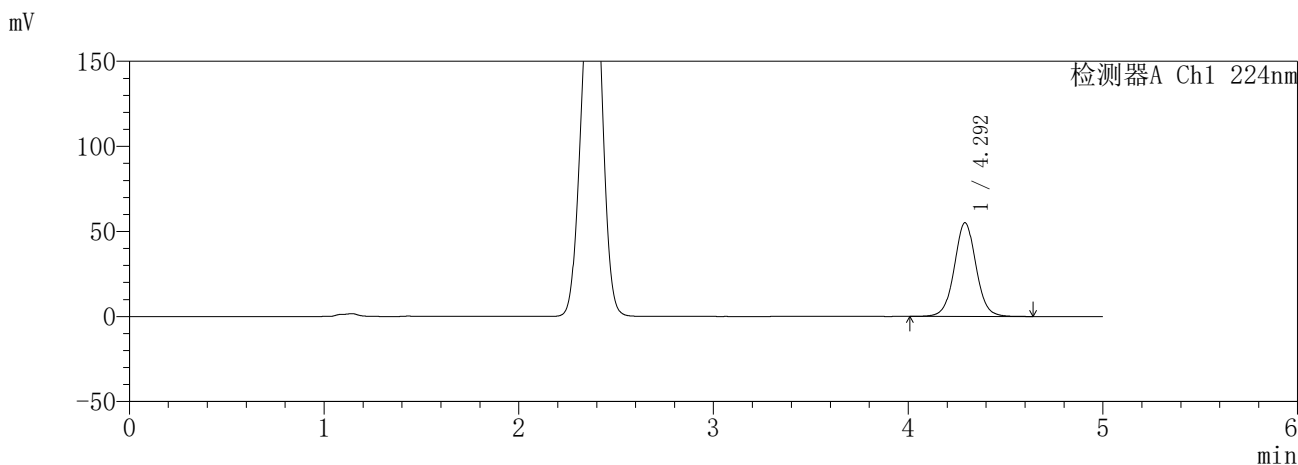
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-867-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 23:13:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	428580	100.000	54968	7293	1.036	--
总计		428580	100.000	54968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	80883	100.000	11248	2413	0.968	--
总计		80883	100.000	11248			

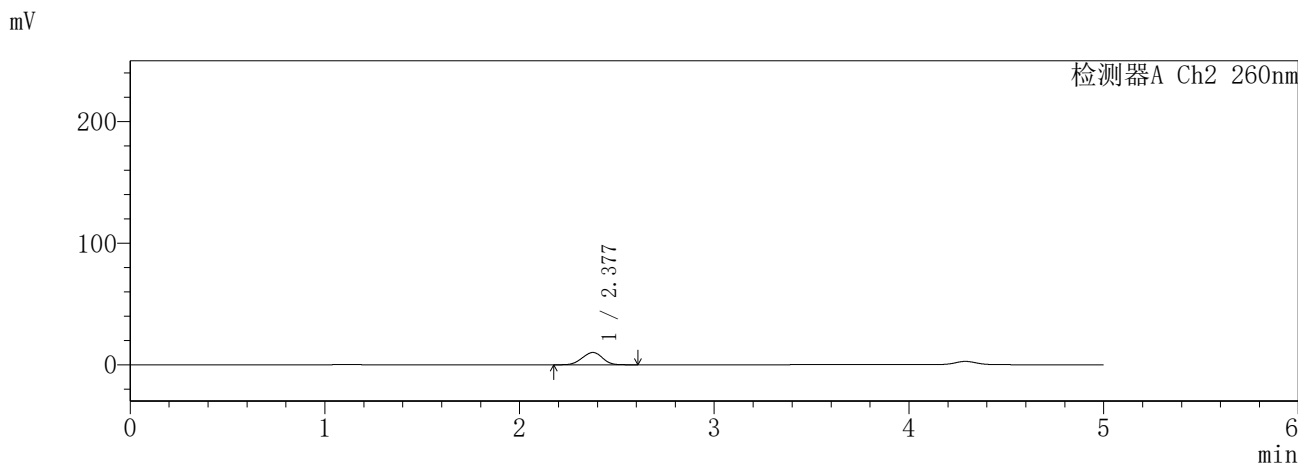
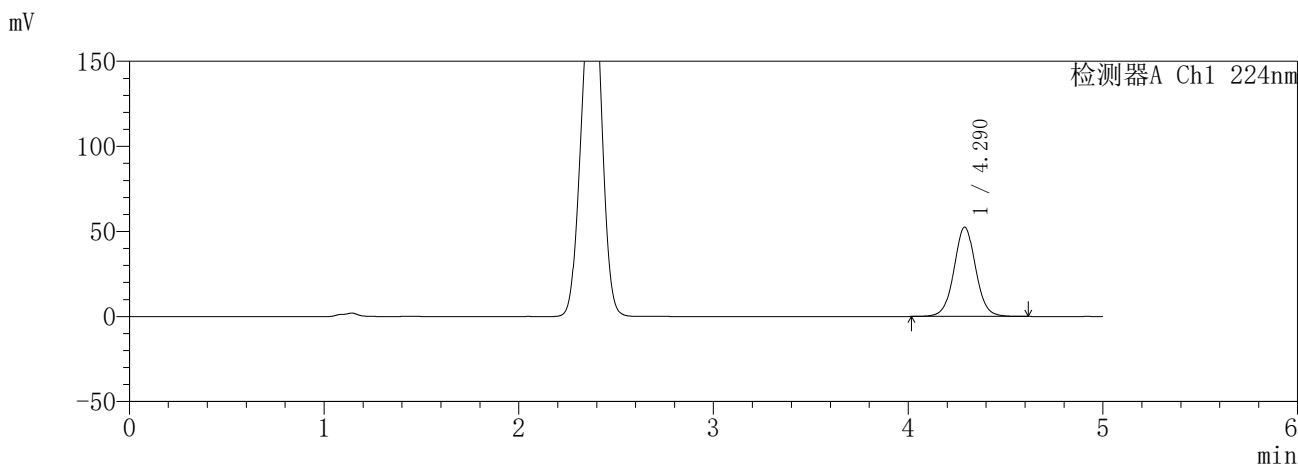
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-868-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:18:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	407898	100.000	52478	7293	1.036	--
总计		407898	100.000	52478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	72809	100.000	10106	2414	0.971	--
总计		72809	100.000	10106			

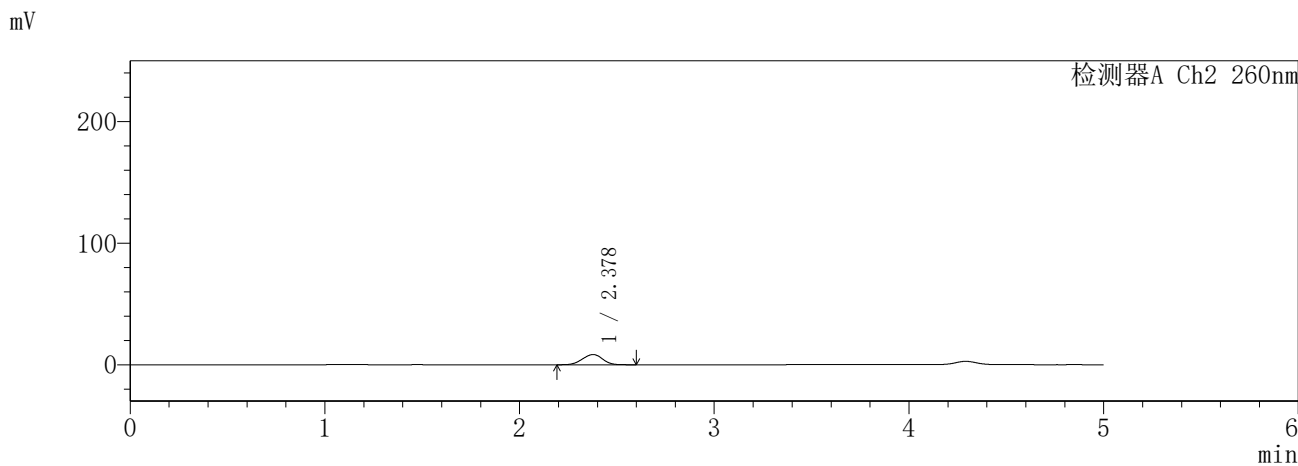
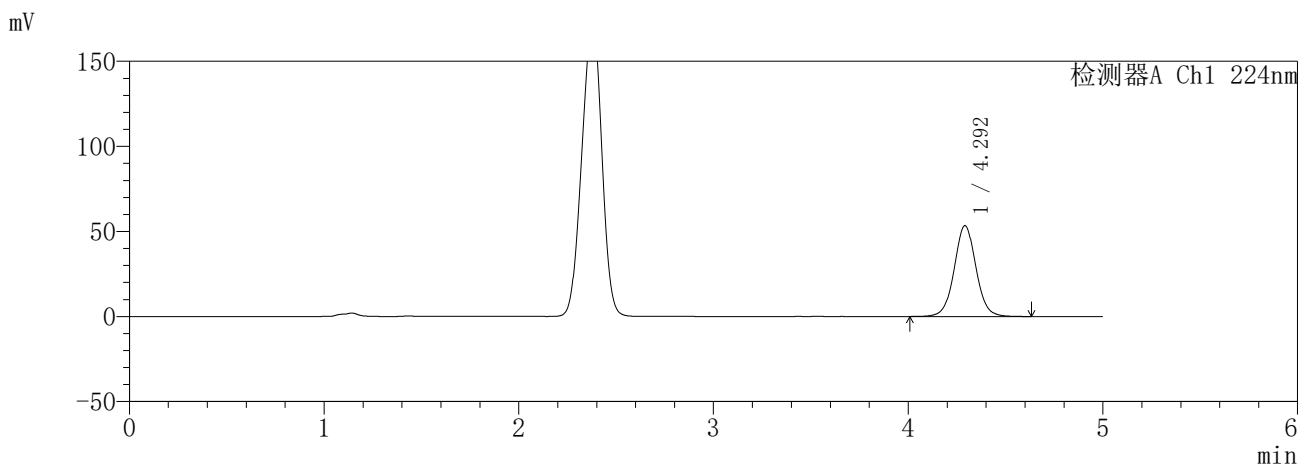
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-869-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 23:24:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	415722	100.000	53294	7272	1.036	--
总计		415722	100.000	53294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	60420	100.000	8404	2427	0.970	--
总计		60420	100.000	8404			

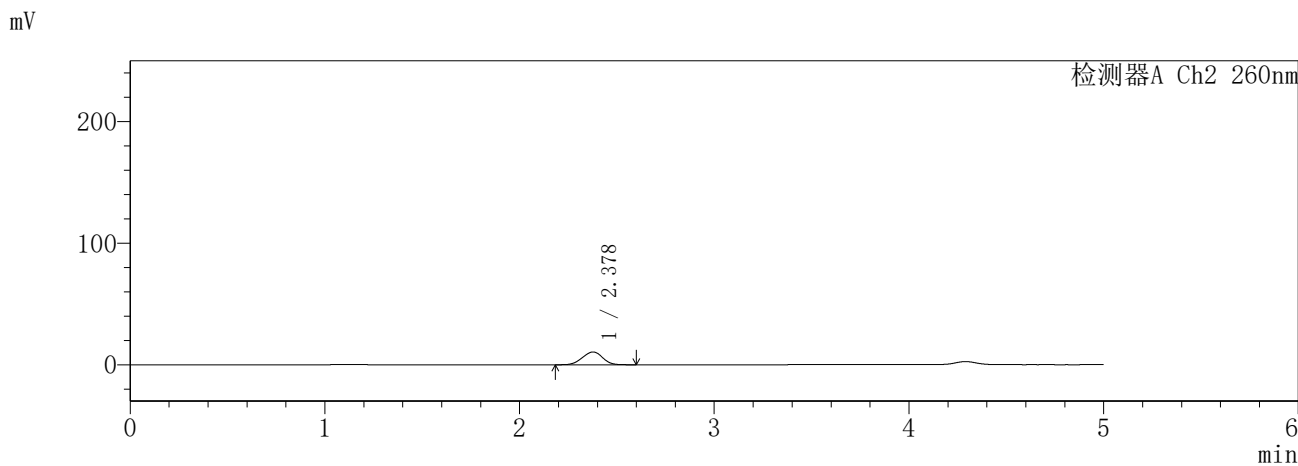
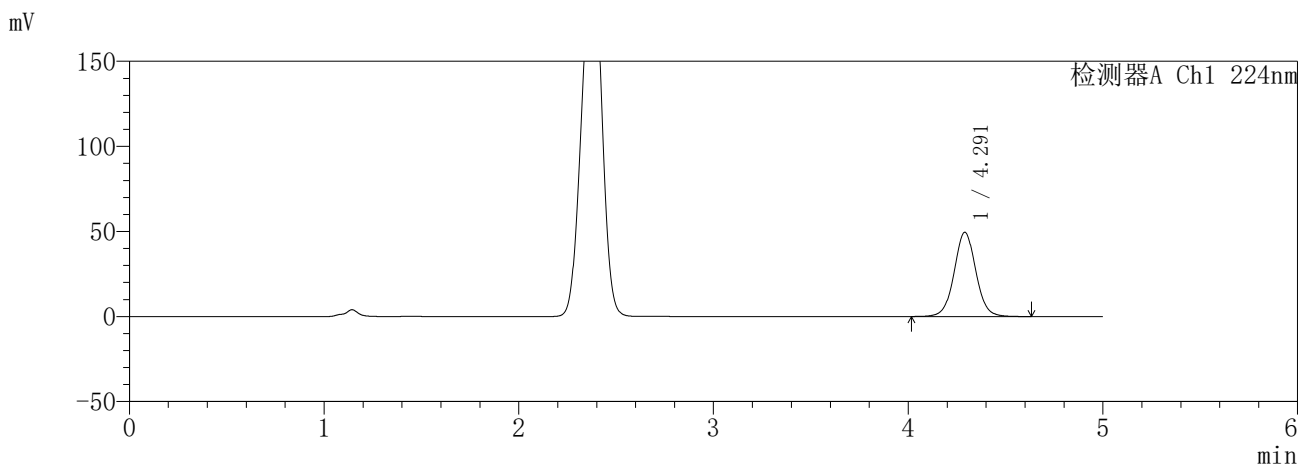
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-870-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:29:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	384994	100.000	49460	7288	1.035	--
总计		384994	100.000	49460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	75551	100.000	10499	2411	0.968	--
总计		75551	100.000	10499			

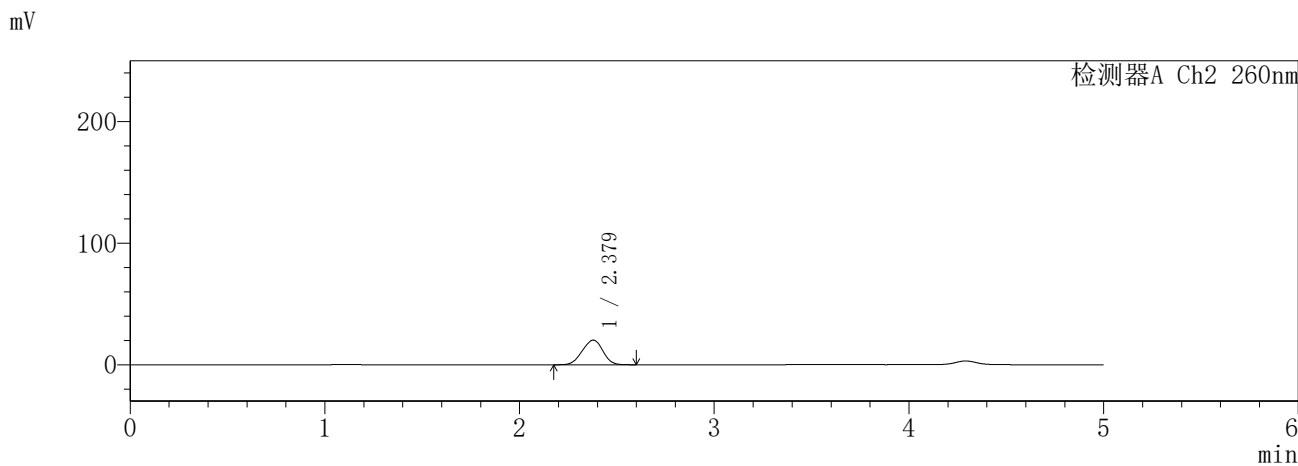
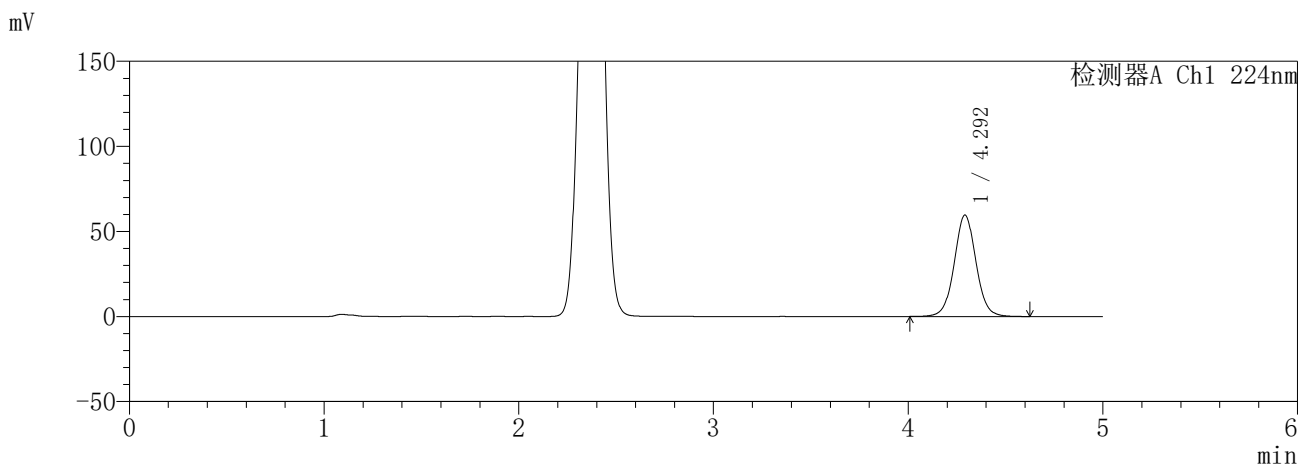
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-871-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	463886	100.000	59535	7289	1.036	--
总计		463886	100.000	59535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	149161	100.000	20293	2302	0.965	--
总计		149161	100.000	20293			

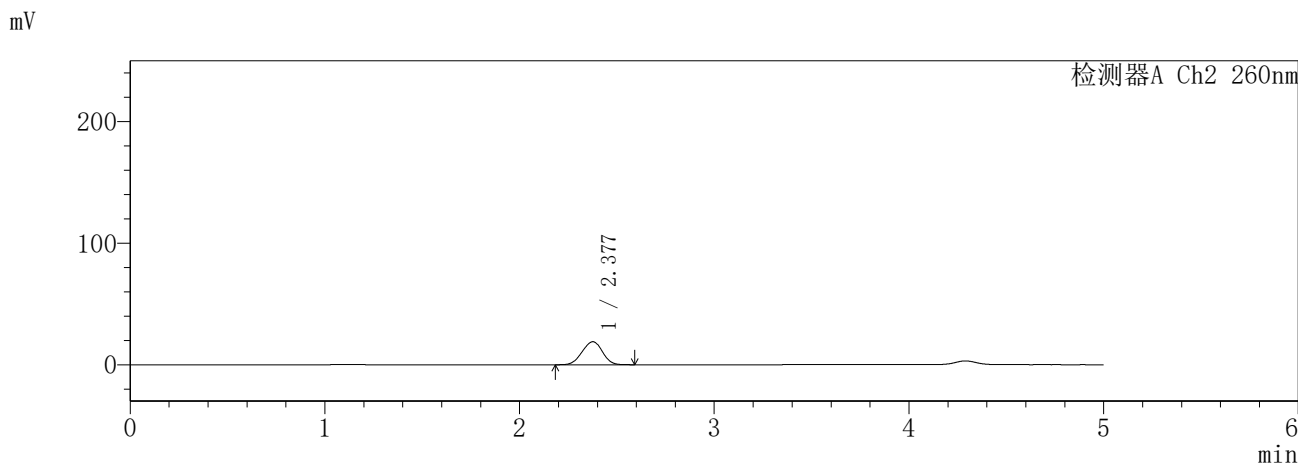
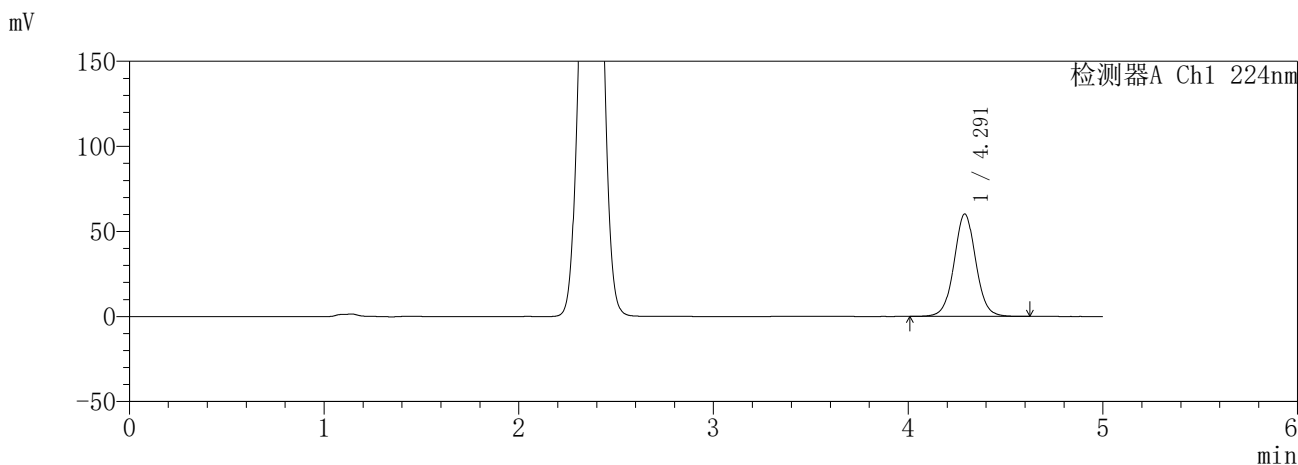
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-872-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 23:40:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	468414	100.000	60160	7270	1.035	--
总计		468414	100.000	60160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	137704	100.000	18942	2382	0.975	--
总计		137704	100.000	18942			

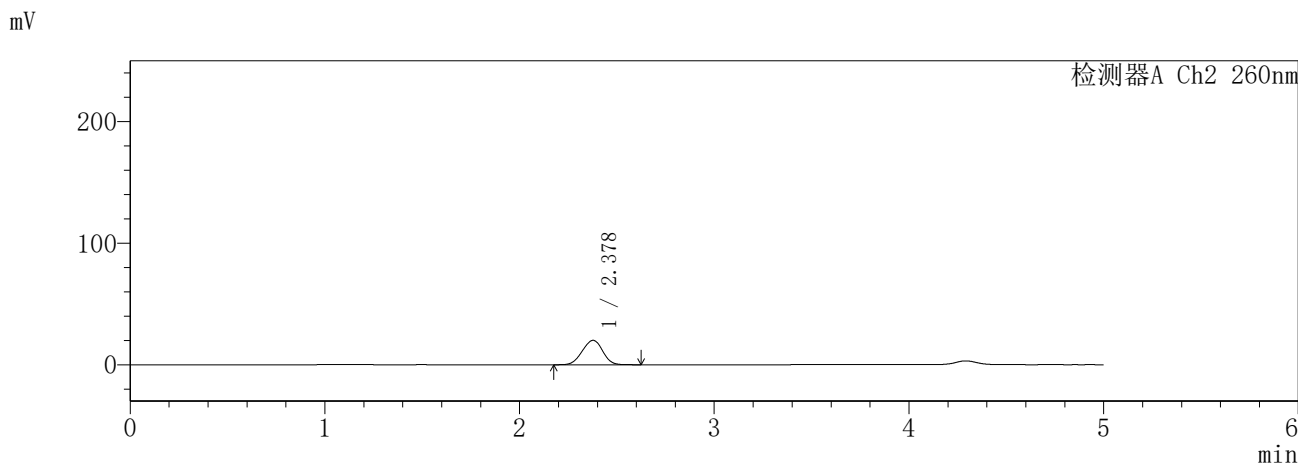
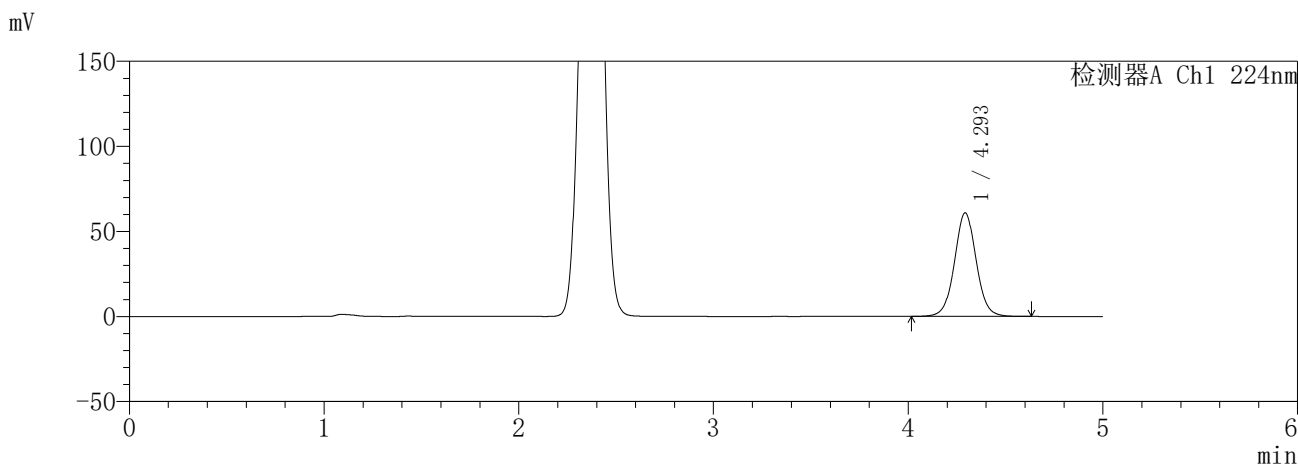
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-873-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:45:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	473699	100.000	60727	7294	1.036	--
总计		473699	100.000	60727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	146083	100.000	20078	2376	0.975	--
总计		146083	100.000	20078			

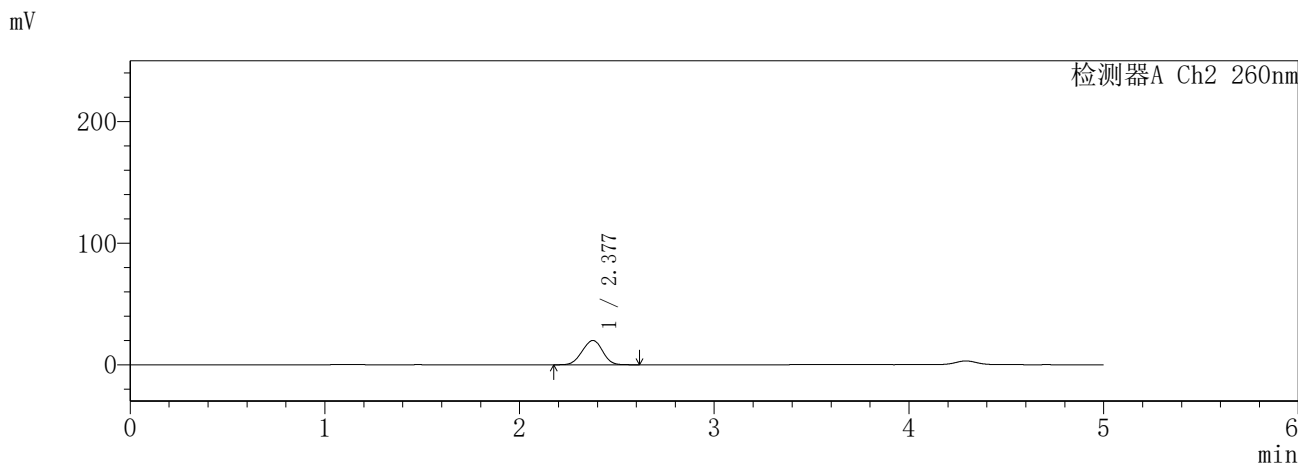
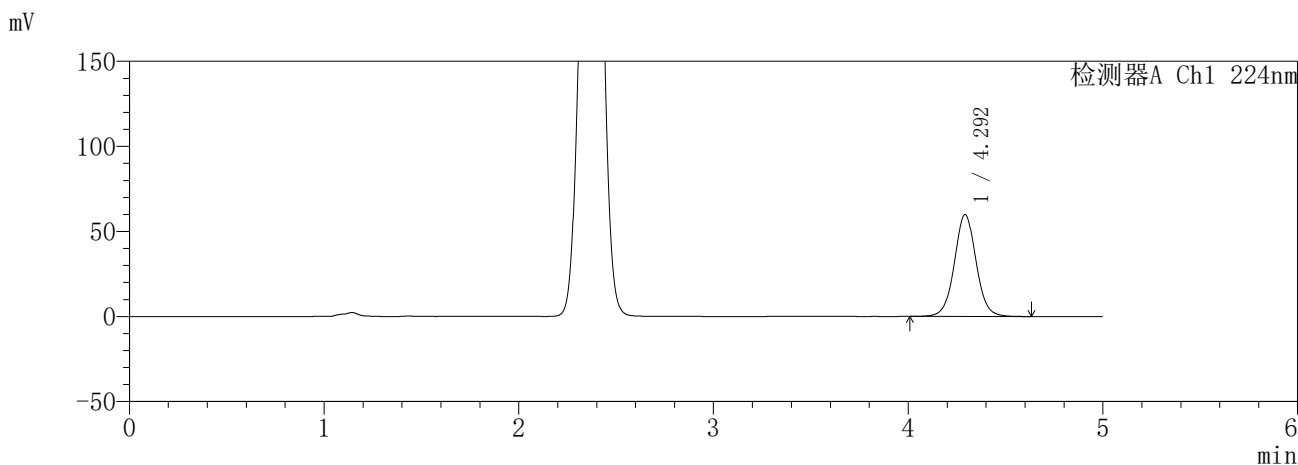
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-874-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:50:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	466220	100.000	59756	7283	1.036	--
总计		466220	100.000	59756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	145465	100.000	19968	2373	0.976	--
总计		145465	100.000	19968			

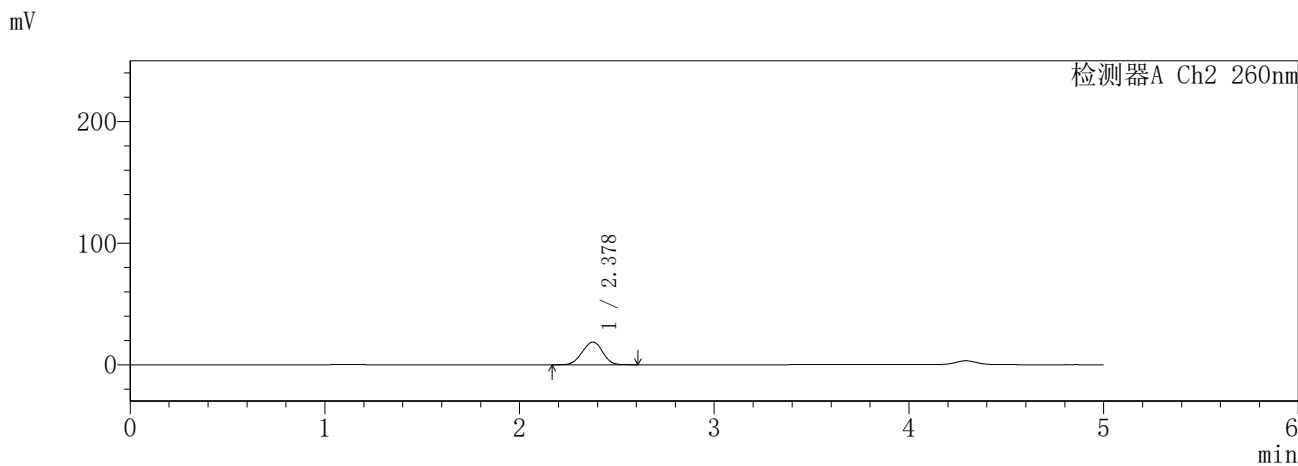
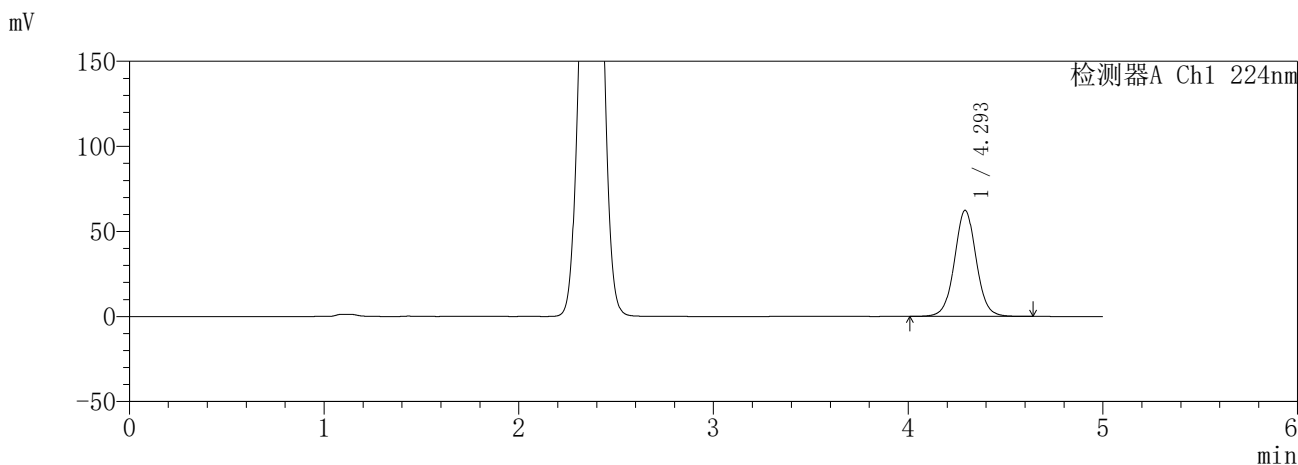
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-875-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/23 23:56:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	485721	100.000	62190	7271	1.036	--
总计		485721	100.000	62190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	135979	100.000	18694	2379	0.972	--
总计		135979	100.000	18694			

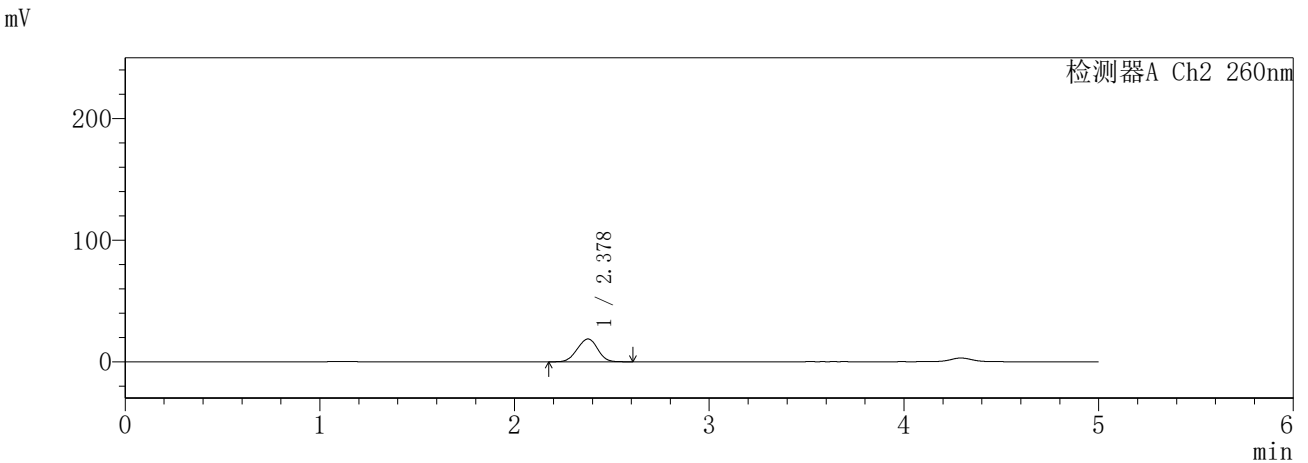
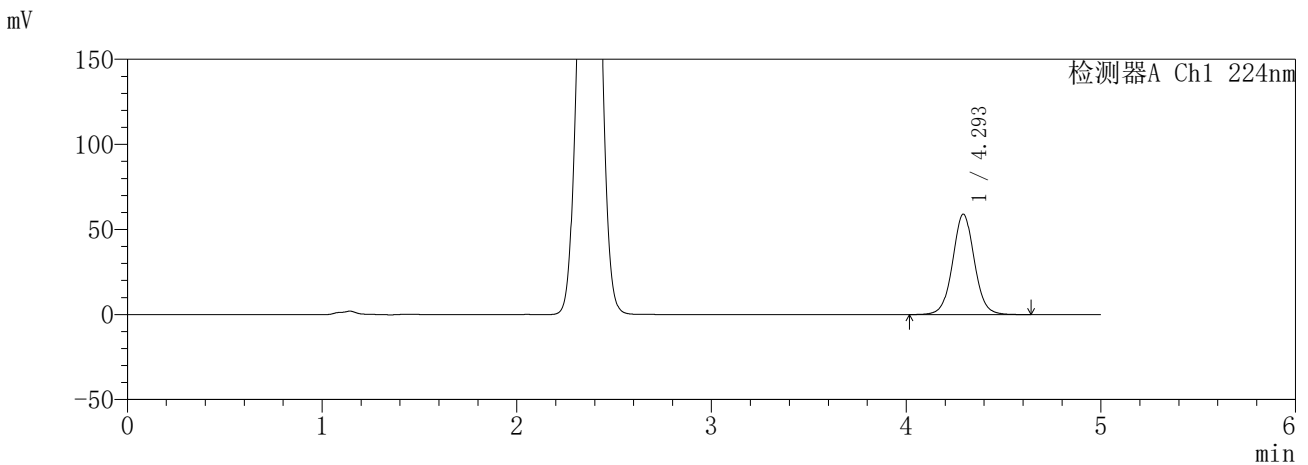
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-876-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/24 00:01:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	459113	100.000	58922	7302	1.037	--
总计		459113	100.000	58922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	136348	100.000	18743	2376	0.975	--
总计		136348	100.000	18743			

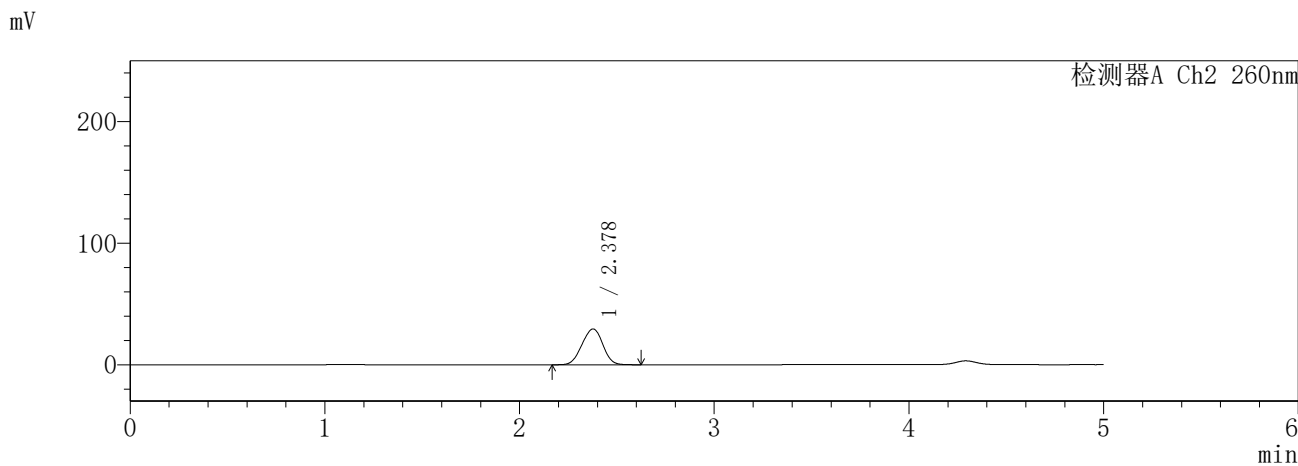
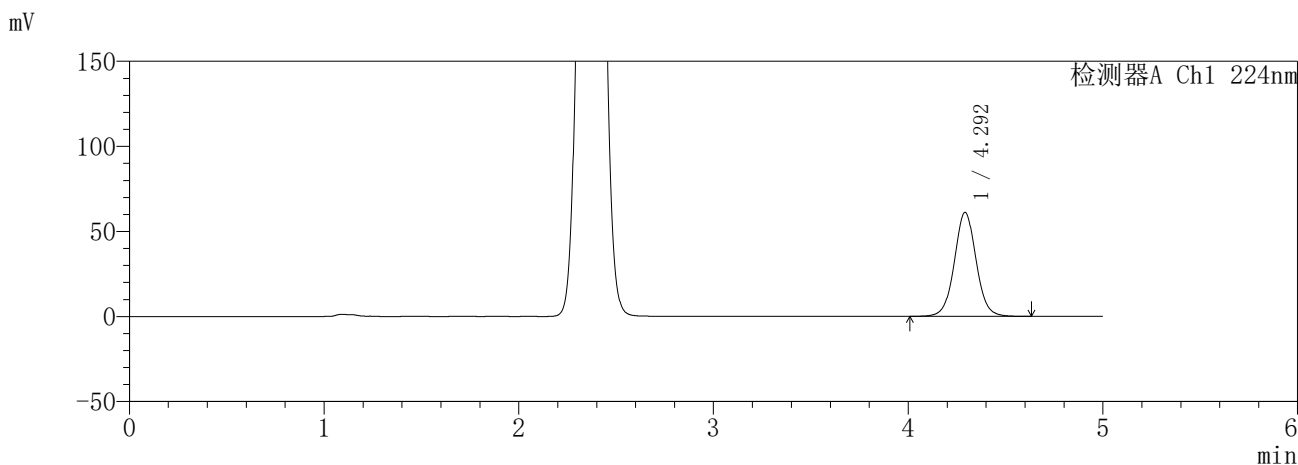
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-877-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	476120	100.000	60981	7282	1.037	--
总计		476120	100.000	60981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	219183	100.000	29447	2264	0.974	--
总计		219183	100.000	29447			

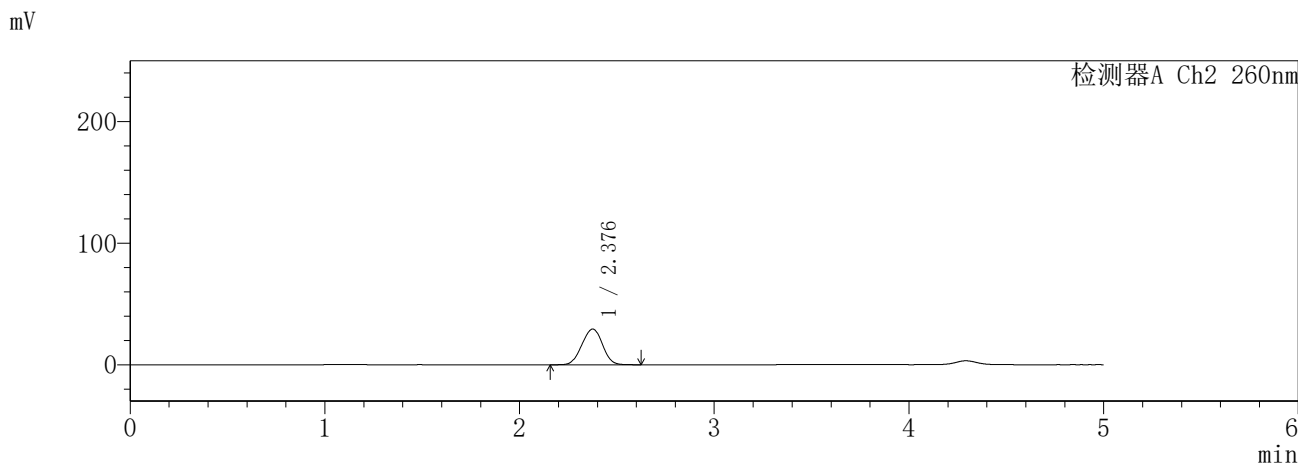
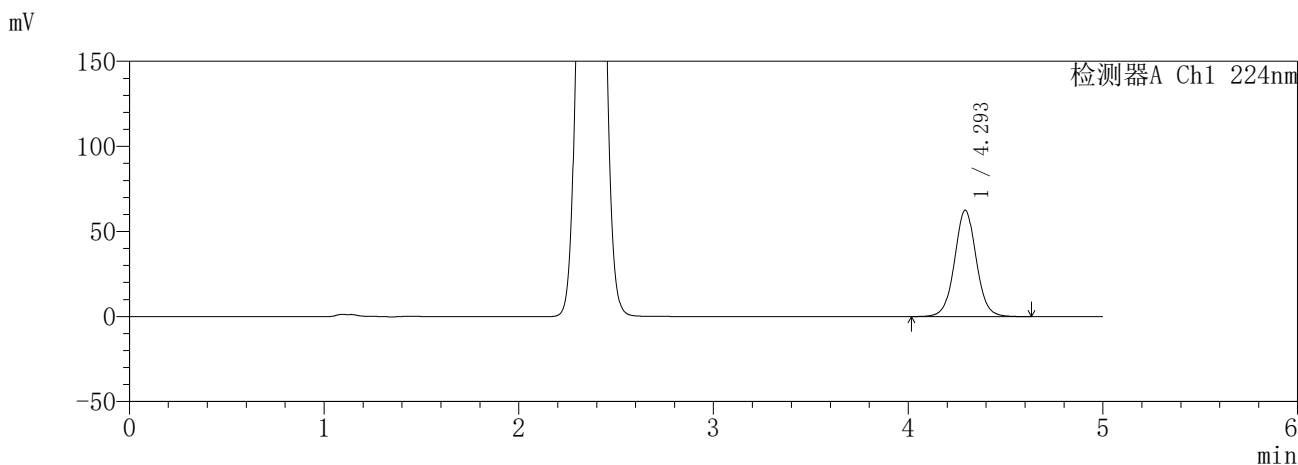
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-878-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:12:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	486066	100.000	62361	7298	1.036	--
总计		486066	100.000	62361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	216040	100.000	29290	2332	0.985	--
总计		216040	100.000	29290			

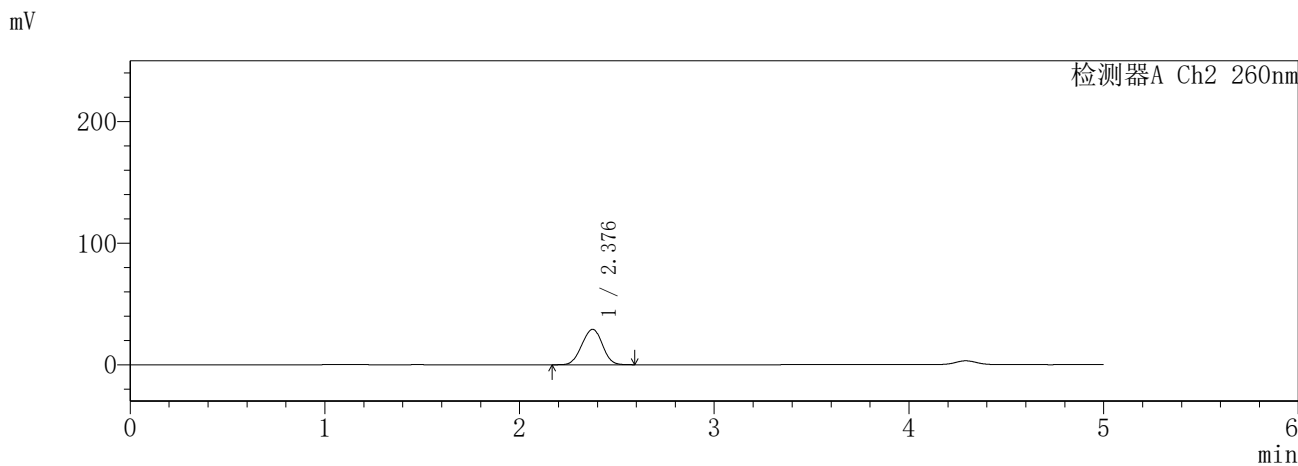
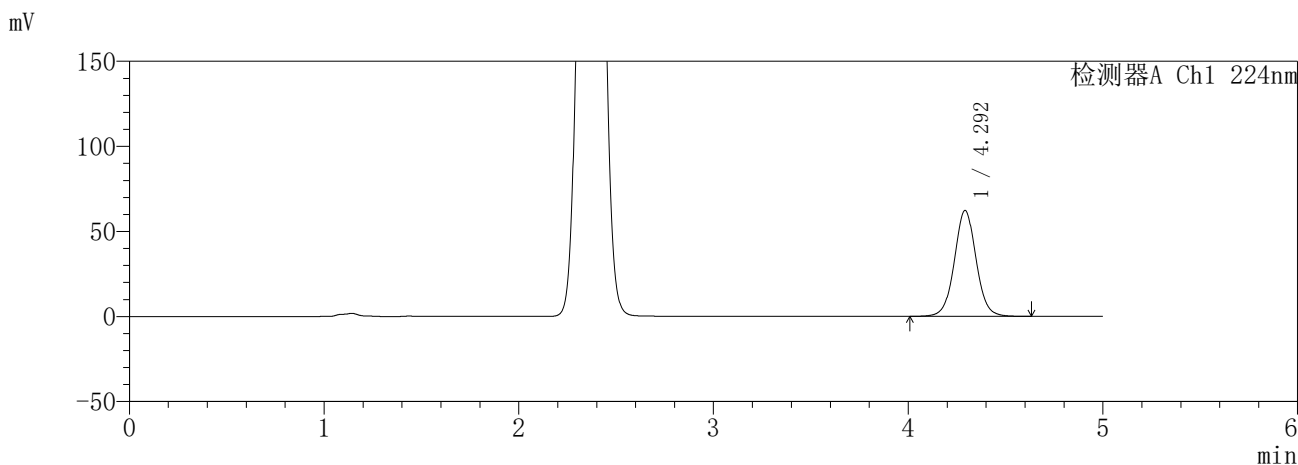
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-879-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.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	: 2026/04/24 00:17:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	484228	100.000	62062	7285	1.036	--
总计		484228	100.000	62062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	214115	100.000	29060	2338	0.983	--
总计		214115	100.000	29060			

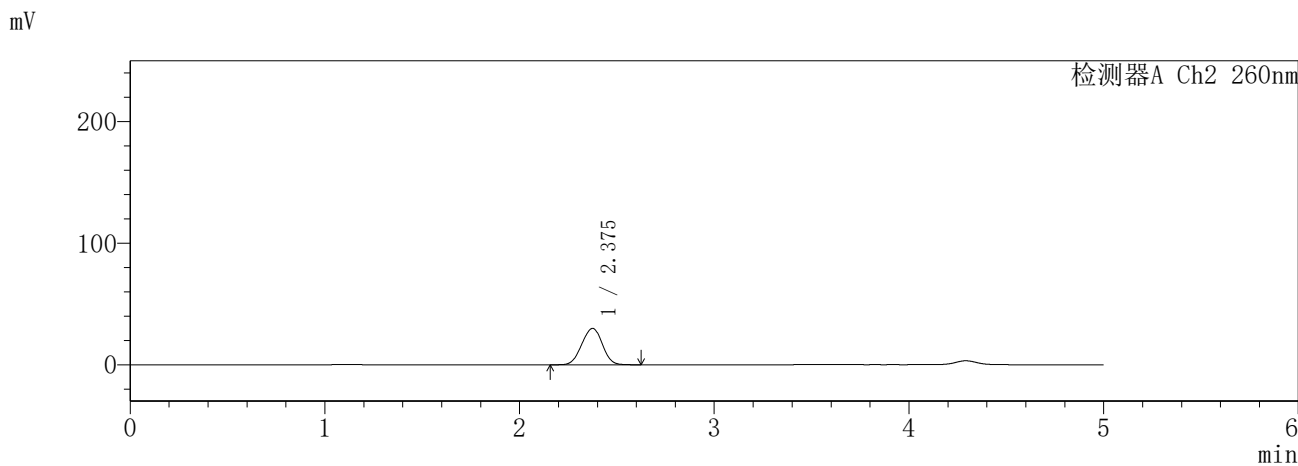
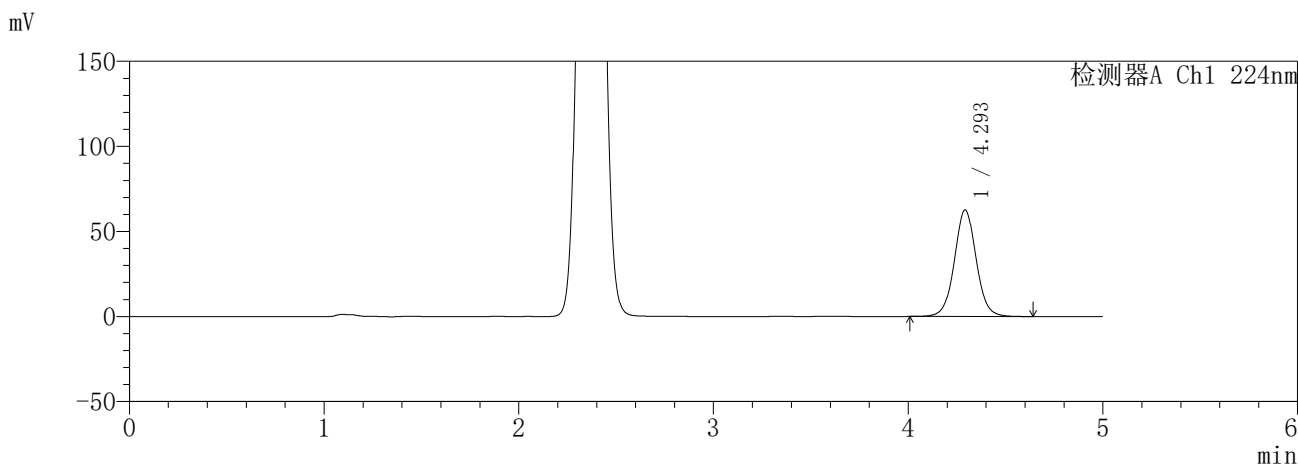
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-880-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:22:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:42:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	488394	100.000	62441	7261	1.037	--
总计		488394	100.000	62441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	220121	100.000	29829	2330	0.986	--
总计		220121	100.000	29829			

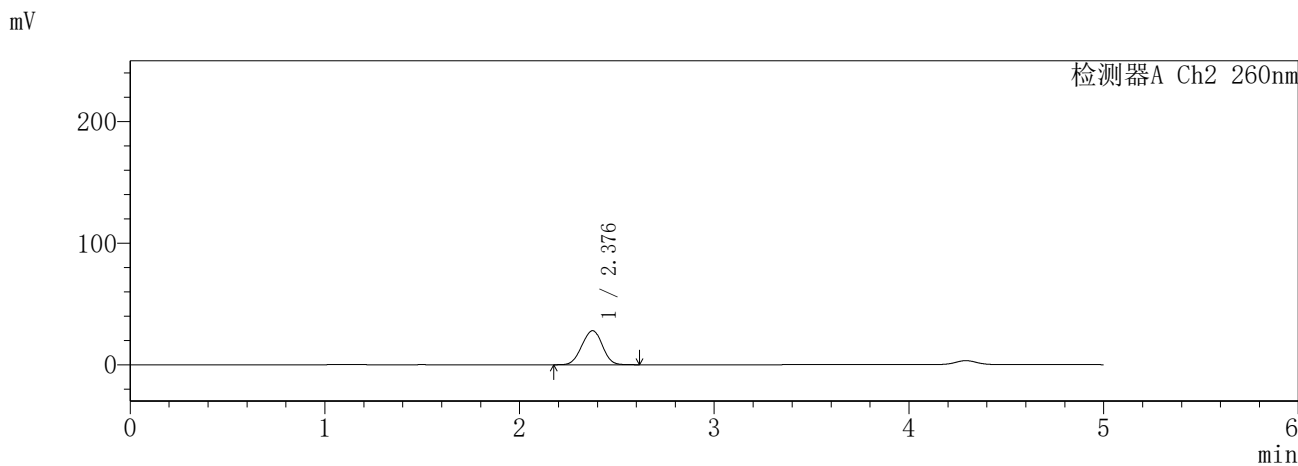
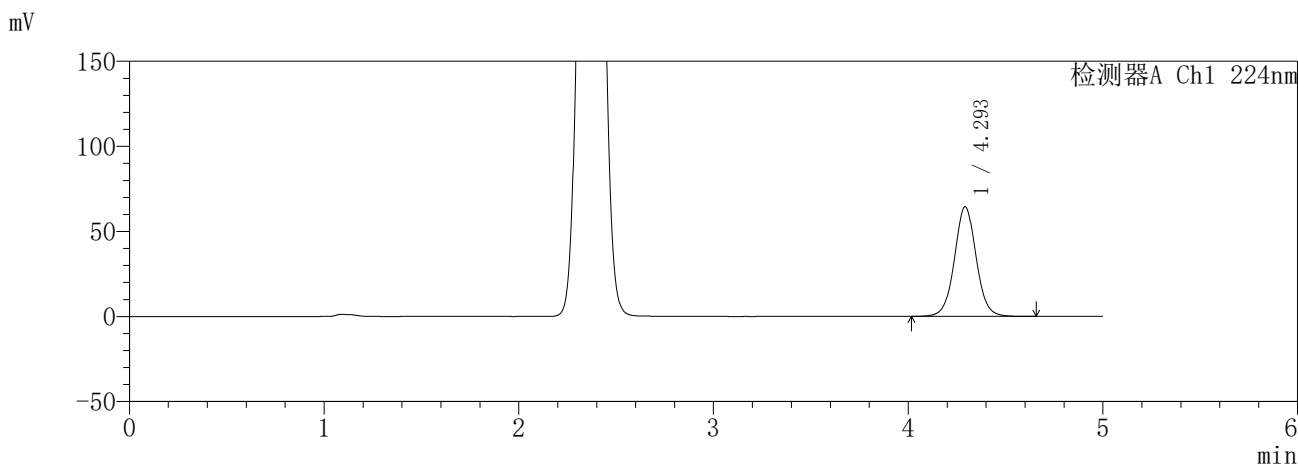
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-881-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:28:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:42:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	500927	100.000	64229	7296	1.036	--
总计		500927	100.000	64229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	205135	100.000	27919	2346	0.985	--
总计		205135	100.000	27919			

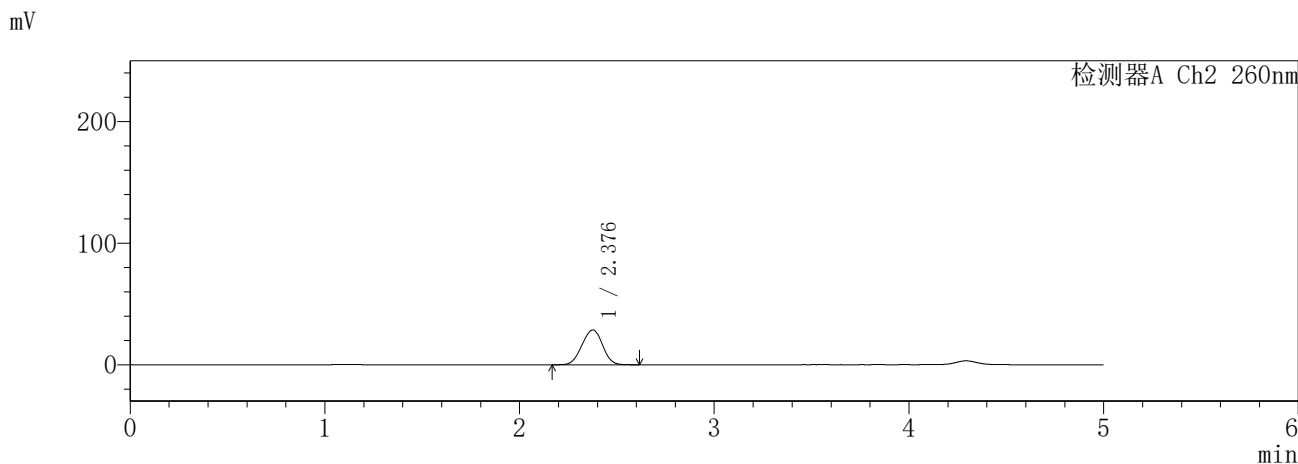
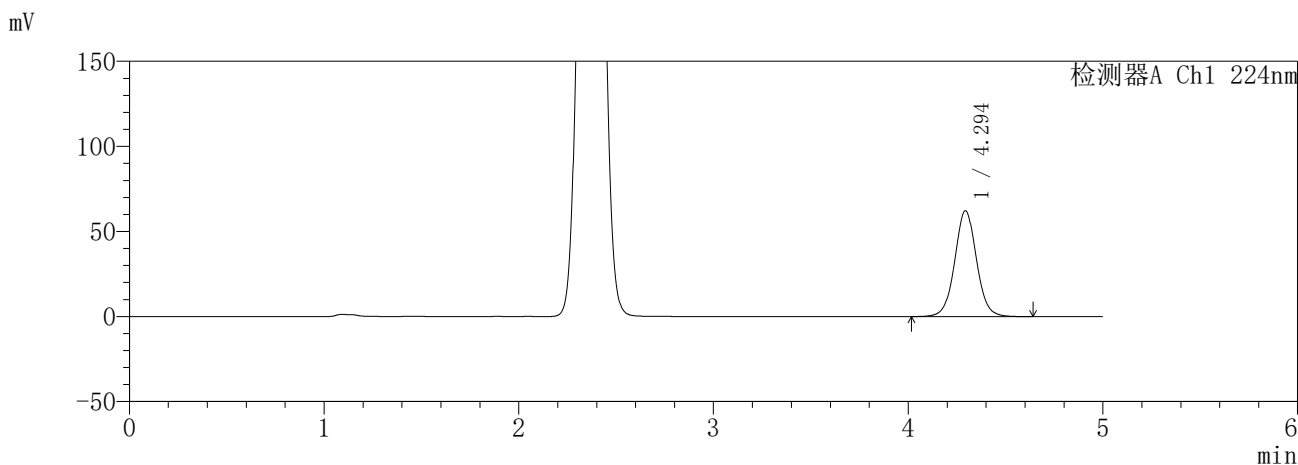
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-882-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:33:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	485165	100.000	62188	7267	1.037	--
总计		485165	100.000	62188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	211049	100.000	28596	2324	0.981	--
总计		211049	100.000	28596			

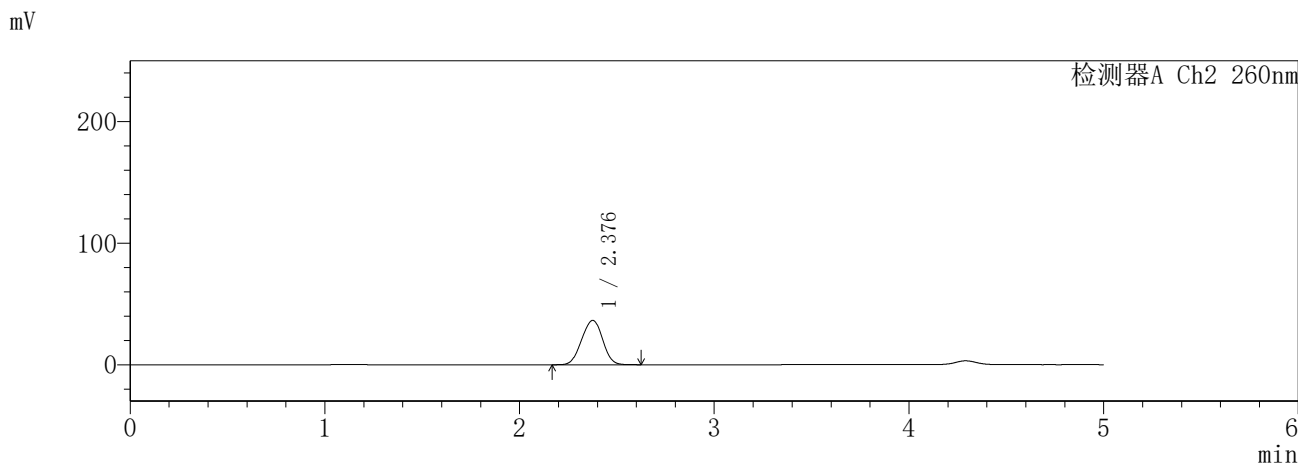
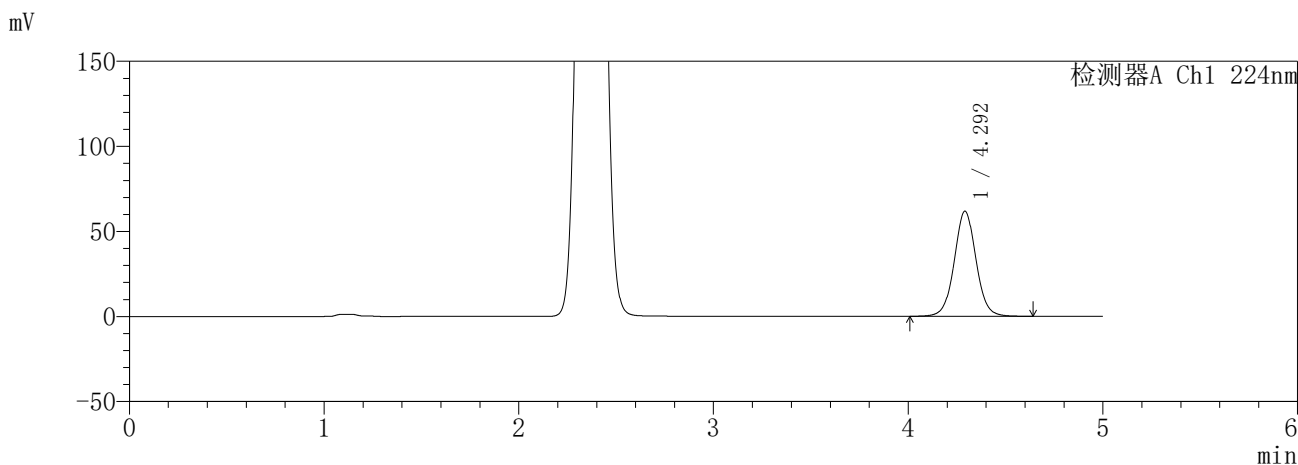
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-883-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:38:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	480605	100.000	61663	7290	1.036	--
总计		480605	100.000	61663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	273334	100.000	36415	2249	0.981	--
总计		273334	100.000	36415			

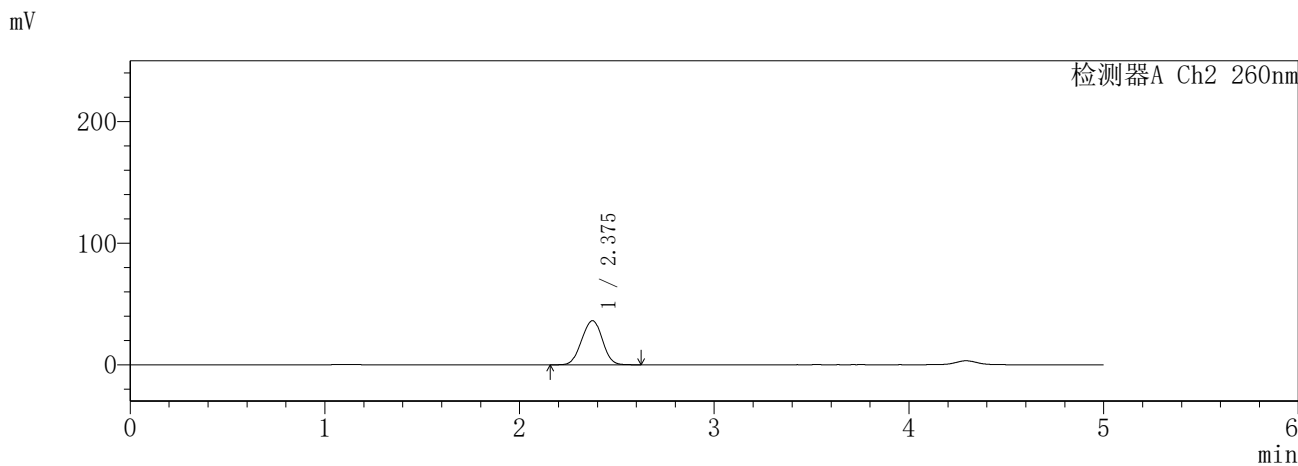
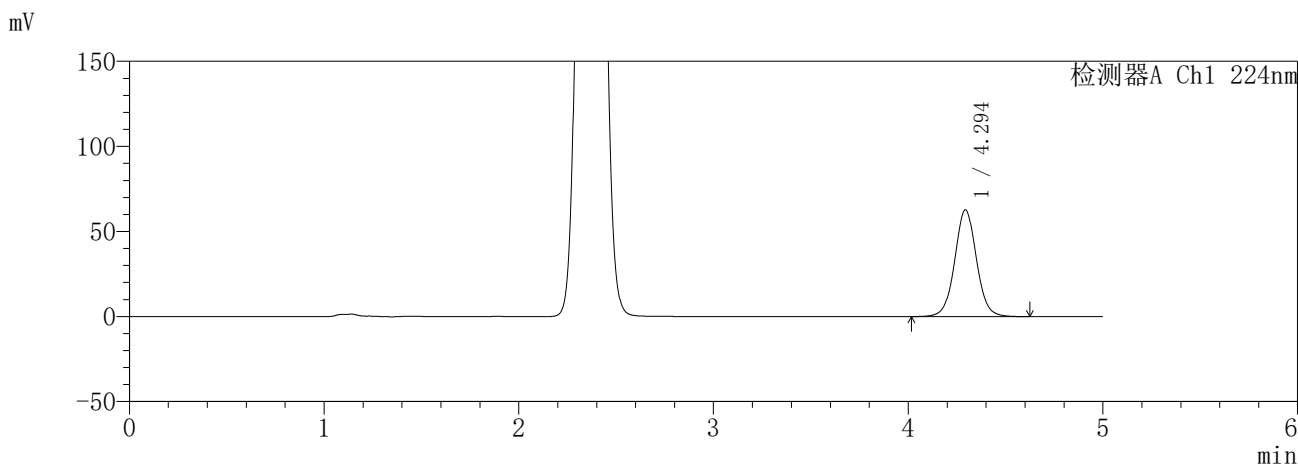
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-884-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:44:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	488188	100.000	62686	7289	1.036	--
总计		488188	100.000	62686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	267914	100.000	36203	2316	0.990	--
总计		267914	100.000	36203			

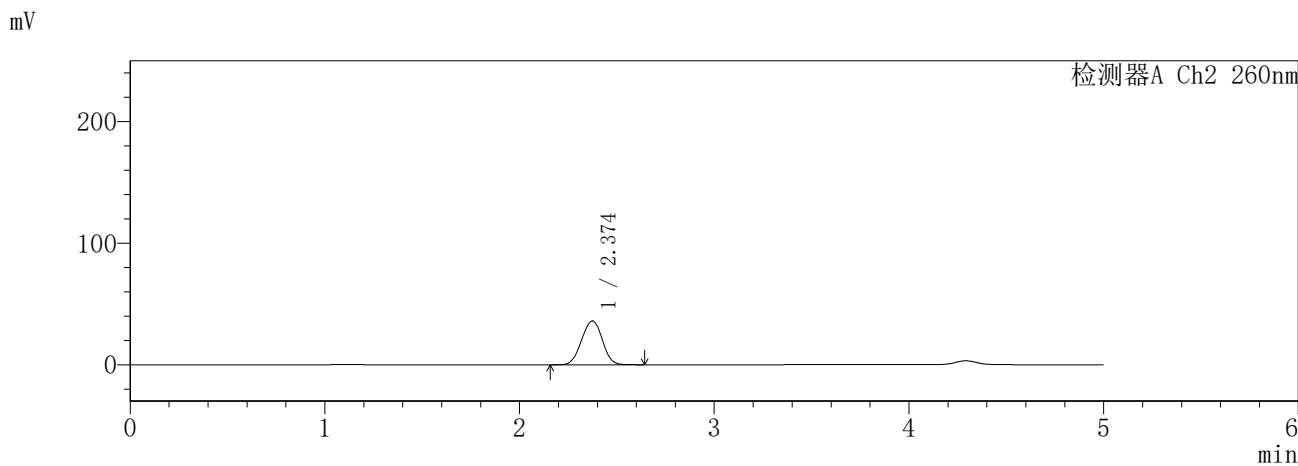
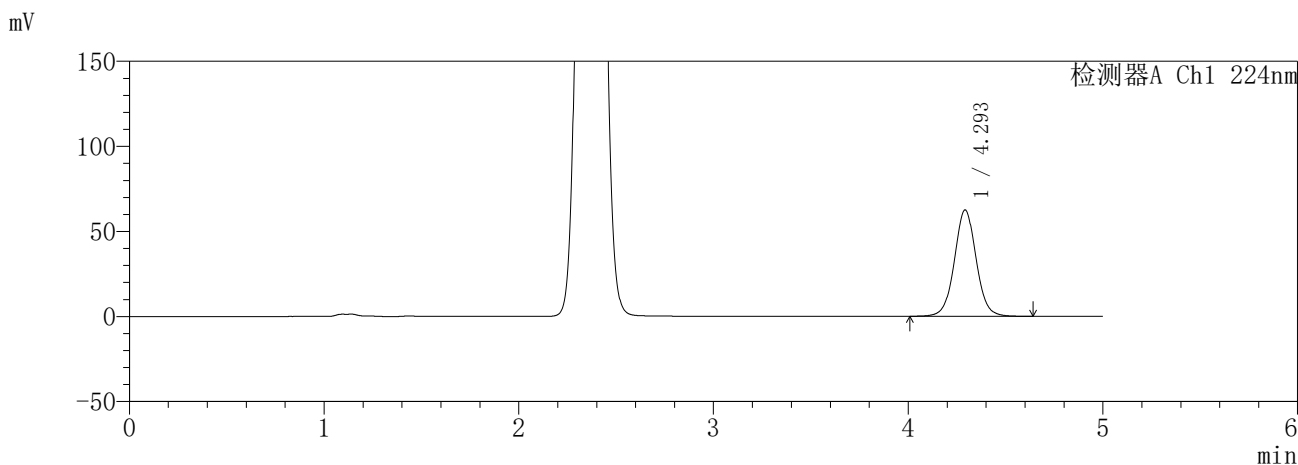
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-885-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:49:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	486449	100.000	62292	7281	1.036	--
总计		486449	100.000	62292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	266701	100.000	36030	2313	0.992	--
总计		266701	100.000	36030			

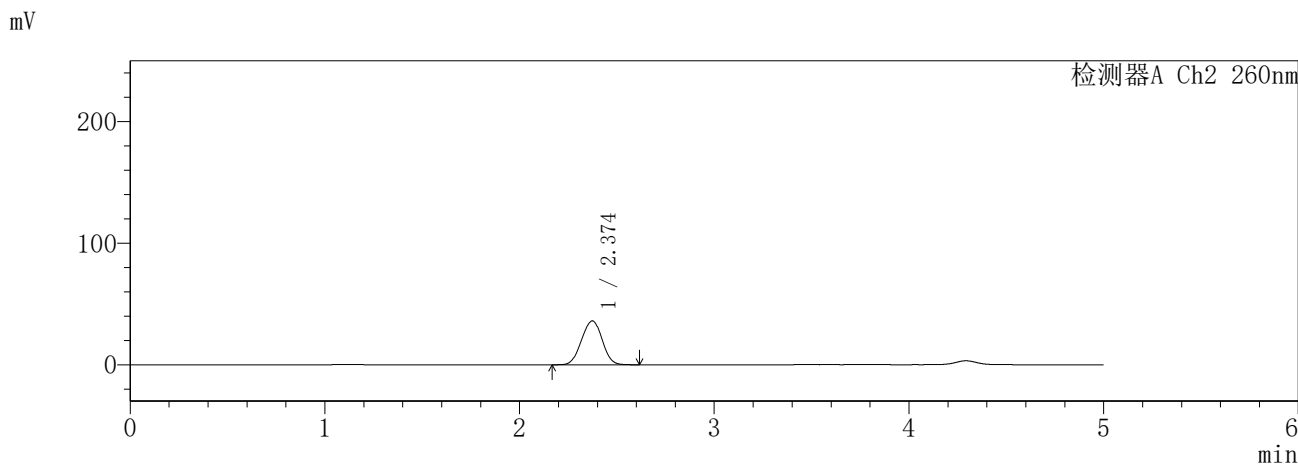
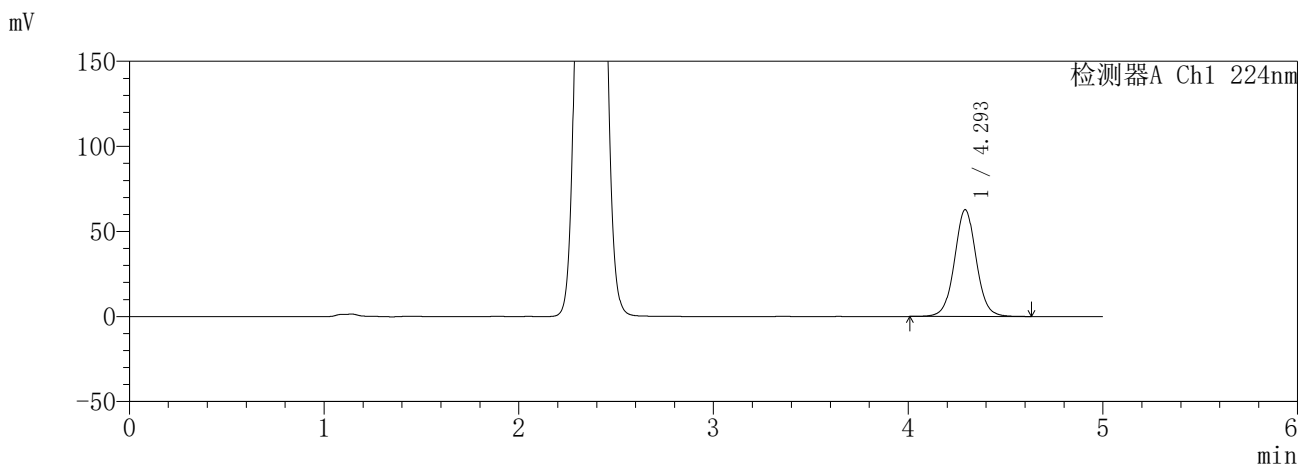
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-886-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:55:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	488115	100.000	62602	7297	1.037	--
总计		488115	100.000	62602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	266327	100.000	36056	2323	0.993	--
总计		266327	100.000	36056			

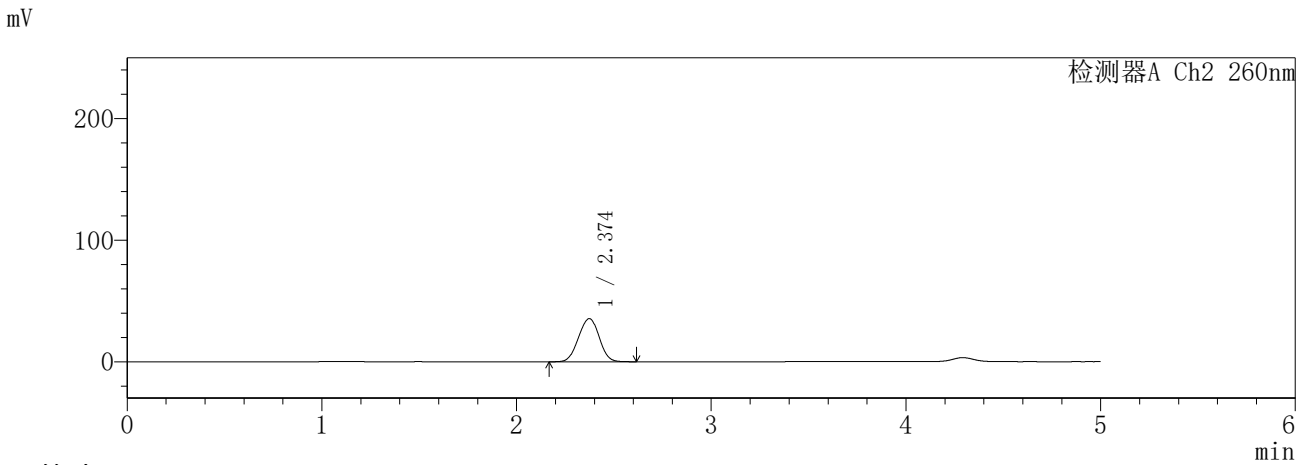
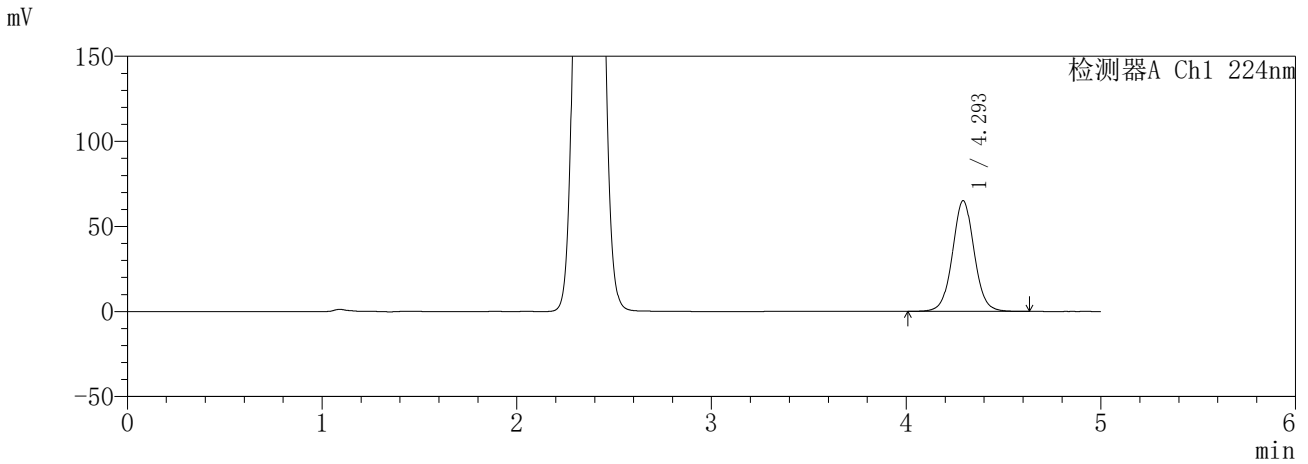
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-887-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:43:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	506595	100.000	64874	7282	1.037	--
总计		506595	100.000	64874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	262536	100.000	35497	2318	0.992	--
总计		262536	100.000	35497			

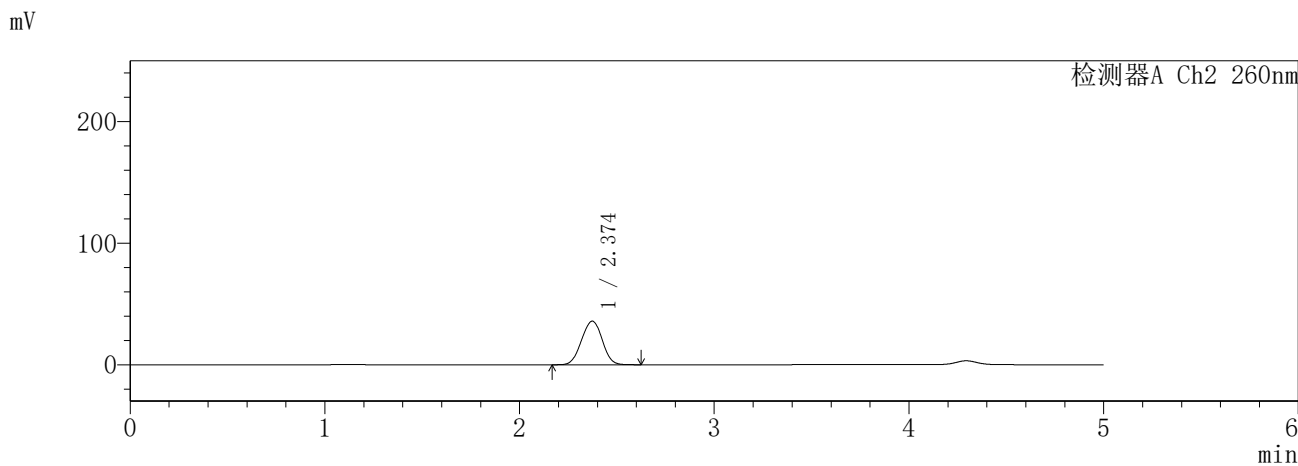
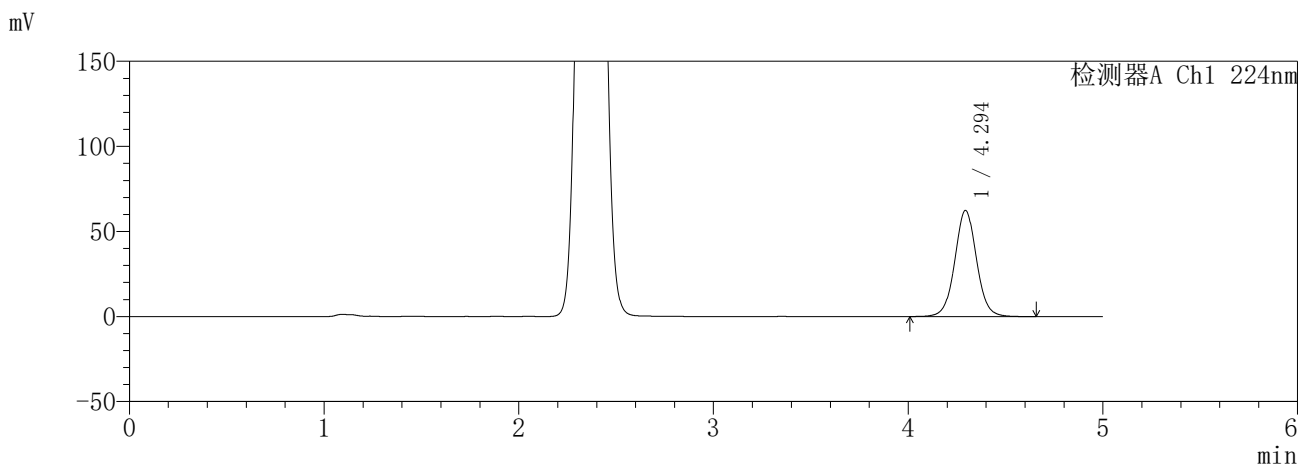
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-888-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:05:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	485804	100.000	62360	7293	1.036	--
总计		485804	100.000	62360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	264937	100.000	35837	2319	0.994	--
总计		264937	100.000	35837			

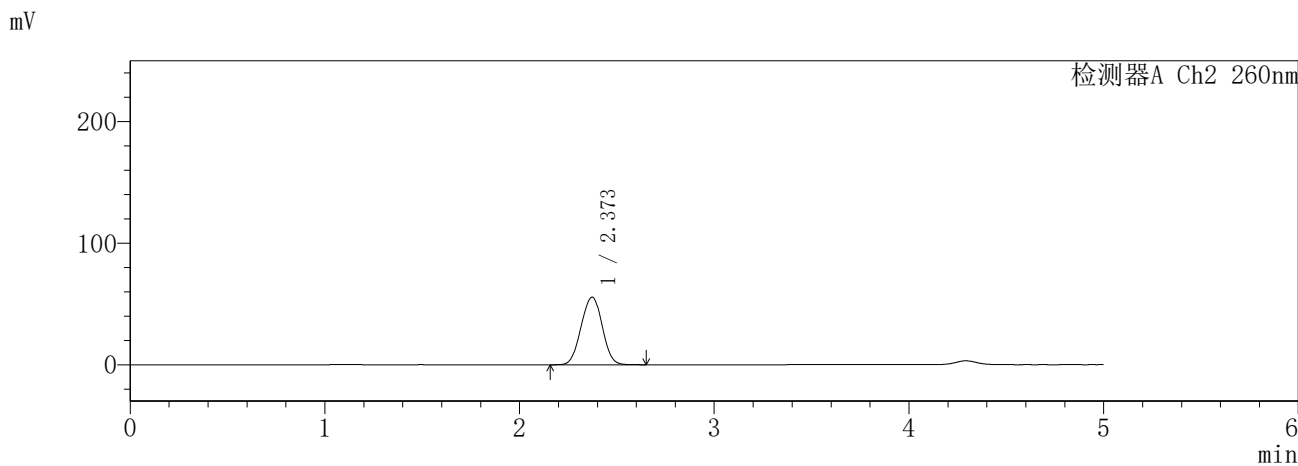
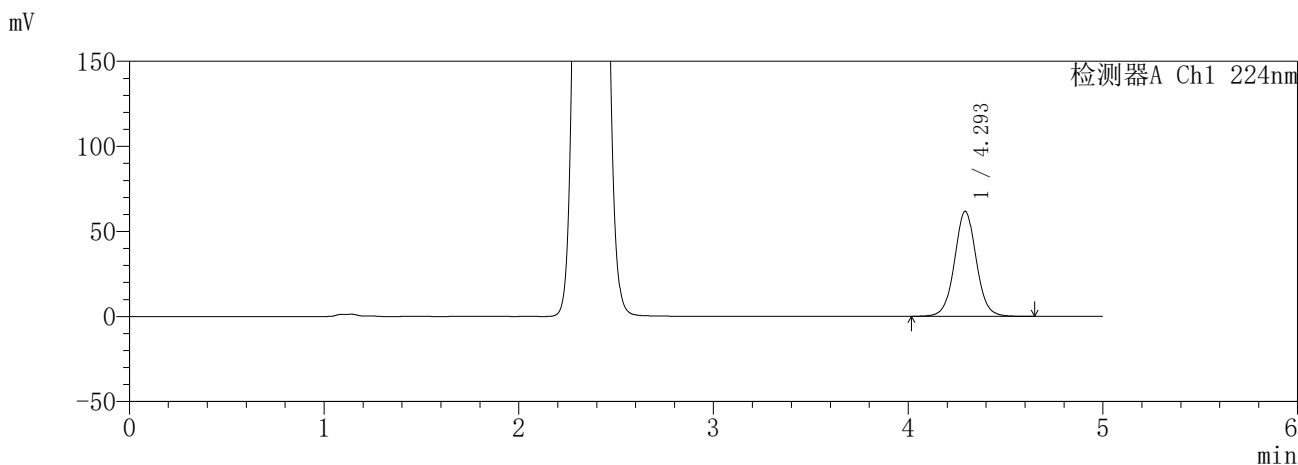
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-889-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:11:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	480853	100.000	61590	7278	1.038	--
总计		480853	100.000	61590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	420109	100.000	55611	2223	1.000	--
总计		420109	100.000	55611			

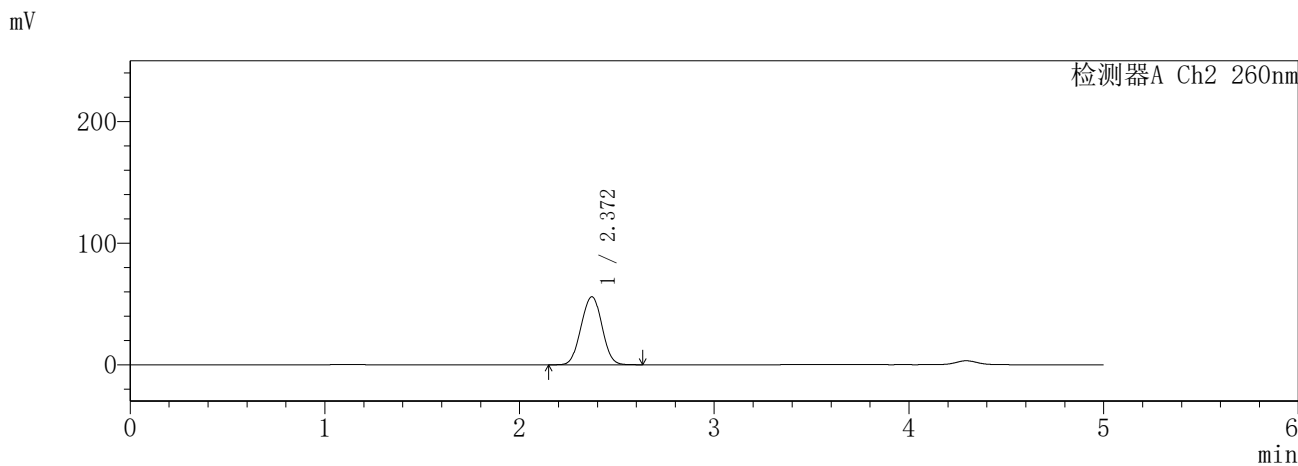
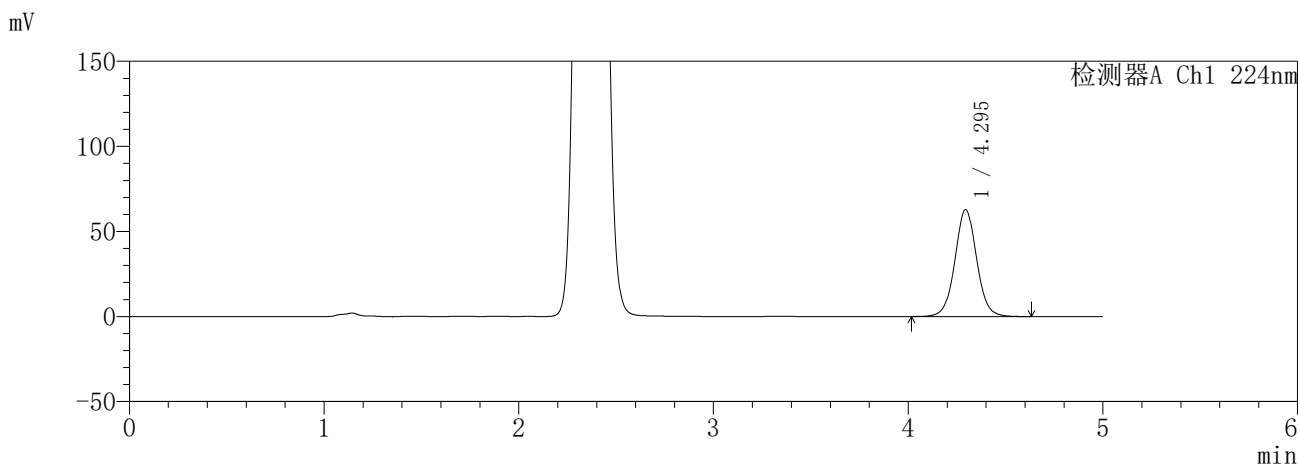
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-890-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:16:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	489526	100.000	62847	7283	1.038	--
总计		489526	100.000	62847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	418019	100.000	56028	2283	1.010	--
总计		418019	100.000	56028			

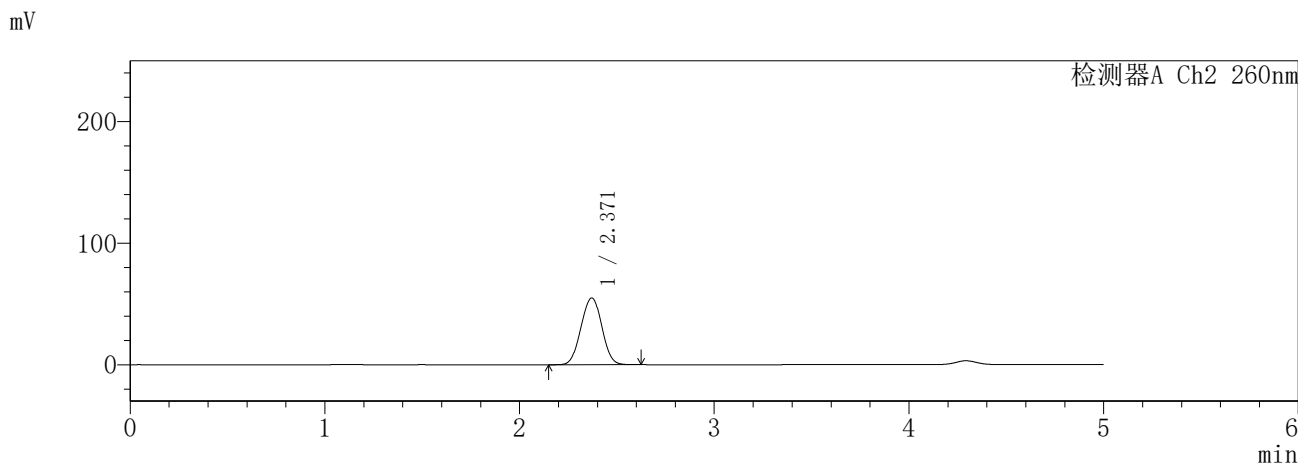
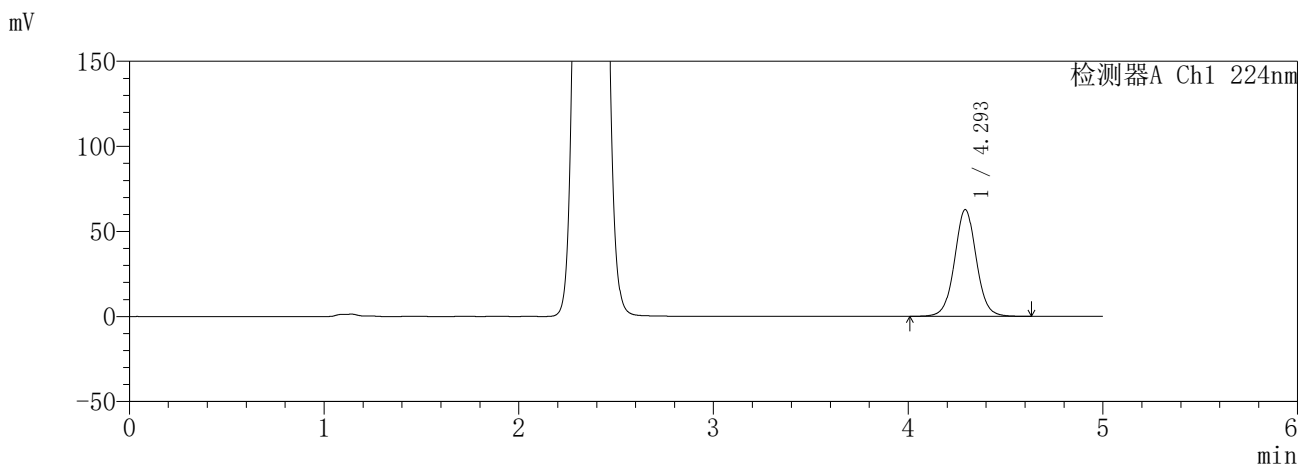
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-891-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:21:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	488969	100.000	62644	7280	1.037	--
总计		488969	100.000	62644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	409673	100.000	54969	2285	1.010	--
总计		409673	100.000	54969			

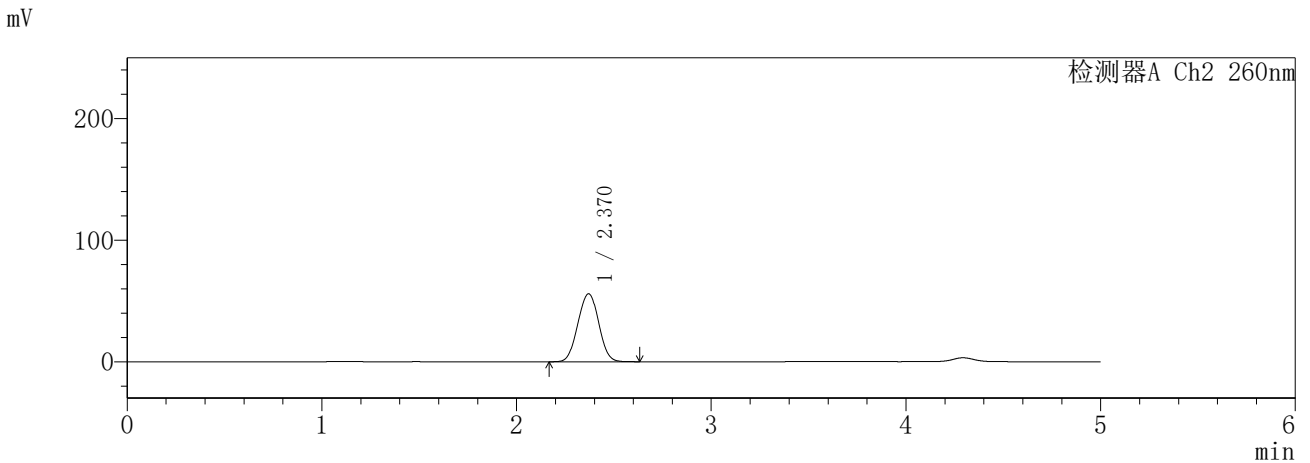
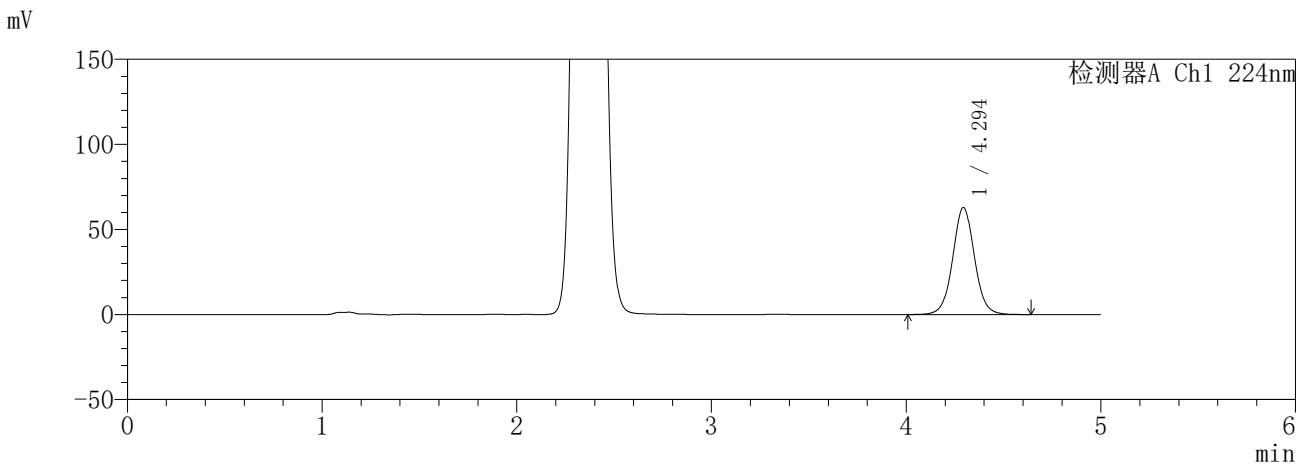
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-892-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:27:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:43:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	490294	100.000	62889	7290	1.037	--
总计		490294	100.000	62889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	416836	100.000	55933	2286	1.011	--
总计		416836	100.000	55933			

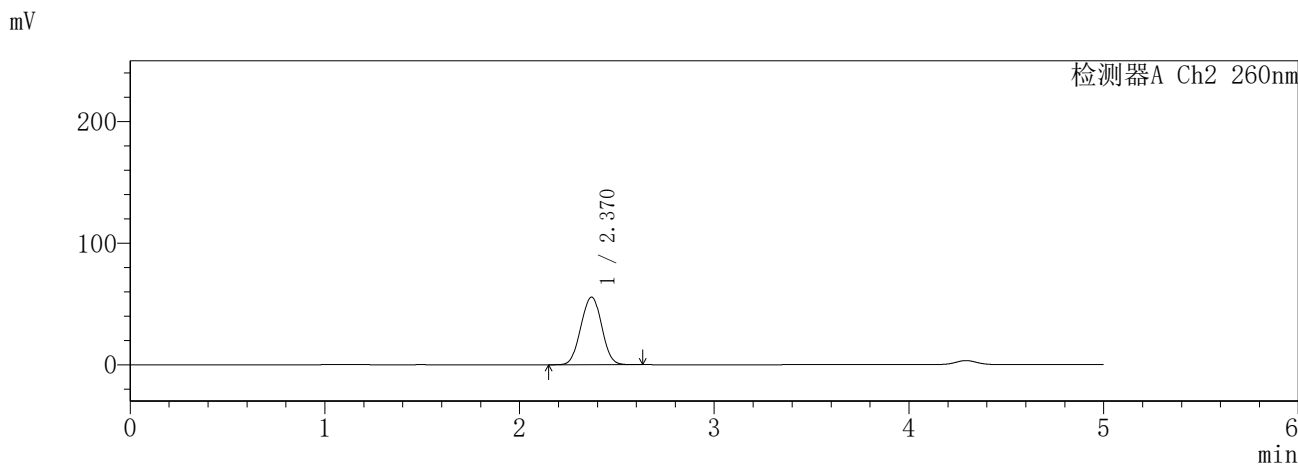
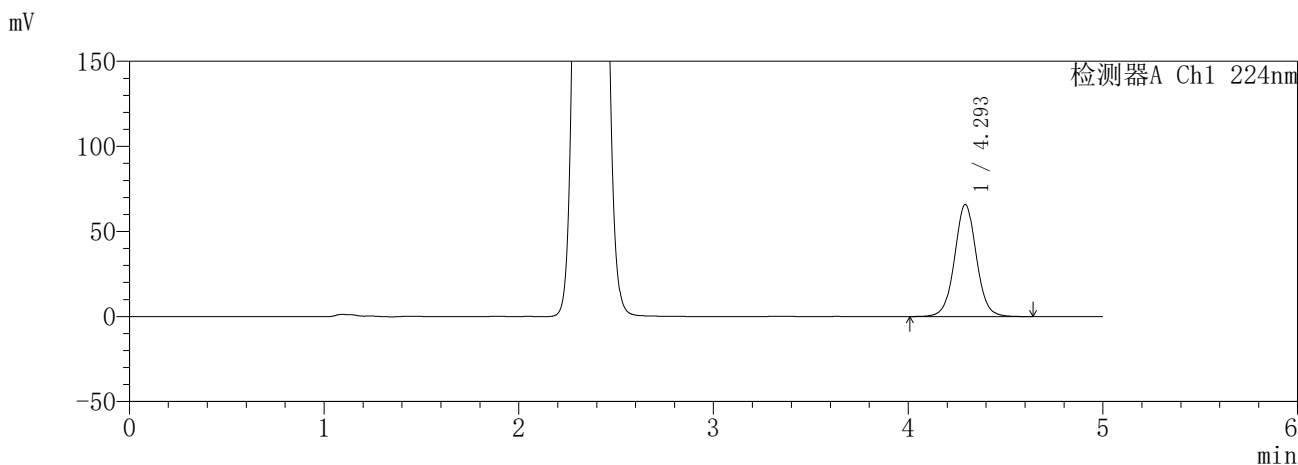
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-893-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:32:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	513329	100.000	65805	7282	1.036	--
总计		513329	100.000	65805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	414634	100.000	55653	2288	1.010	--
总计		414634	100.000	55653			

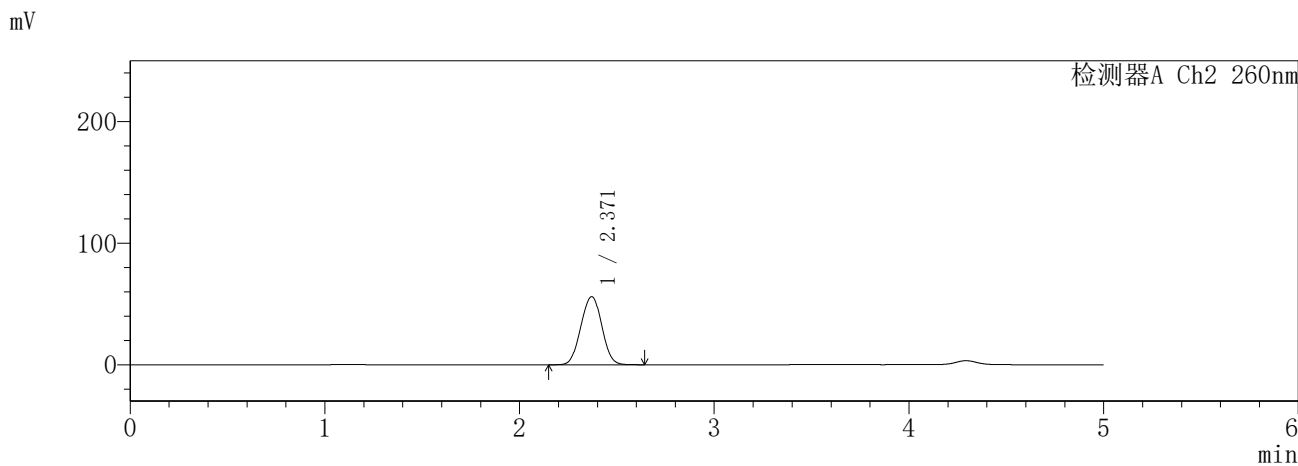
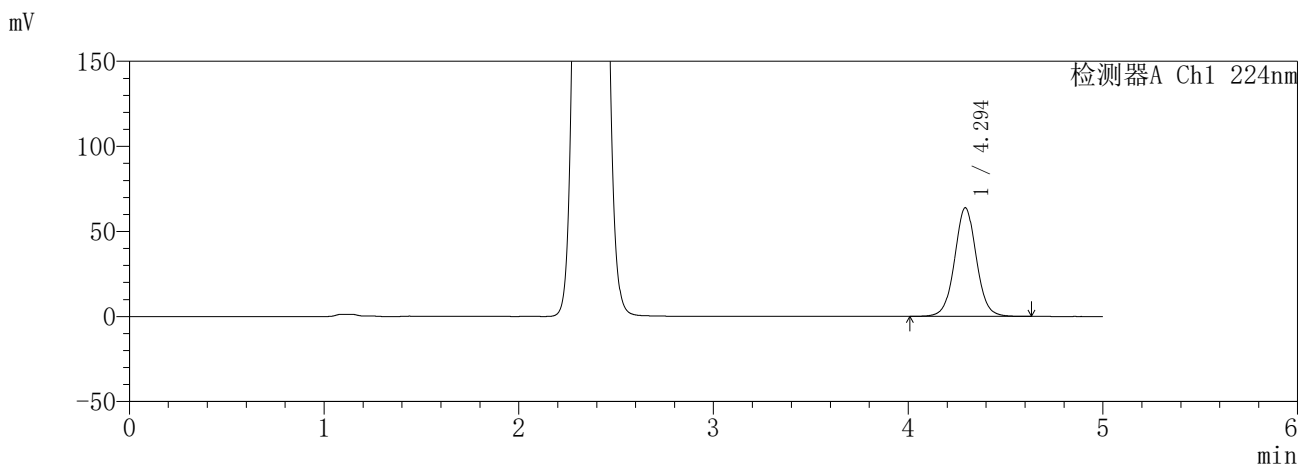
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-894-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:37:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	497613	100.000	63741	7279	1.037	--
总计		497613	100.000	63741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	419940	100.000	56040	2262	1.009	--
总计		419940	100.000	56040			

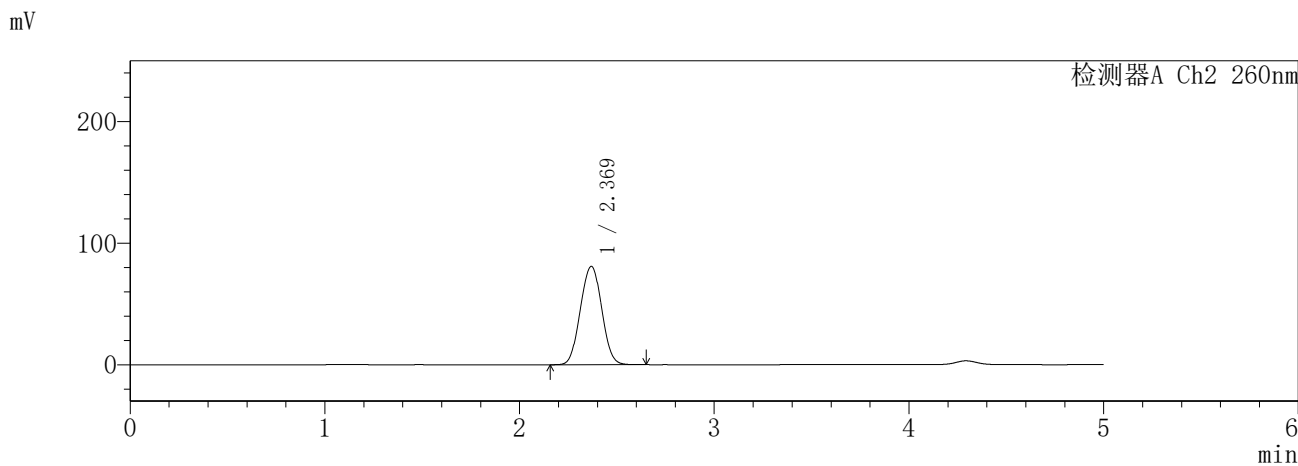
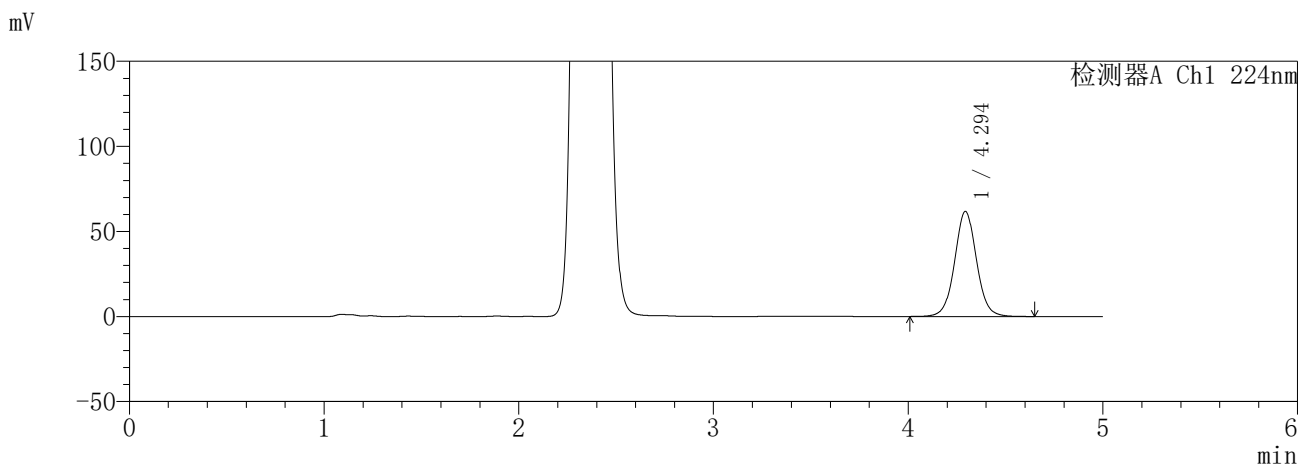
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-895-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:43:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	483396	100.000	61740	7231	1.041	--
总计		483396	100.000	61740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	617686	100.000	80810	2189	1.023	--
总计		617686	100.000	80810			

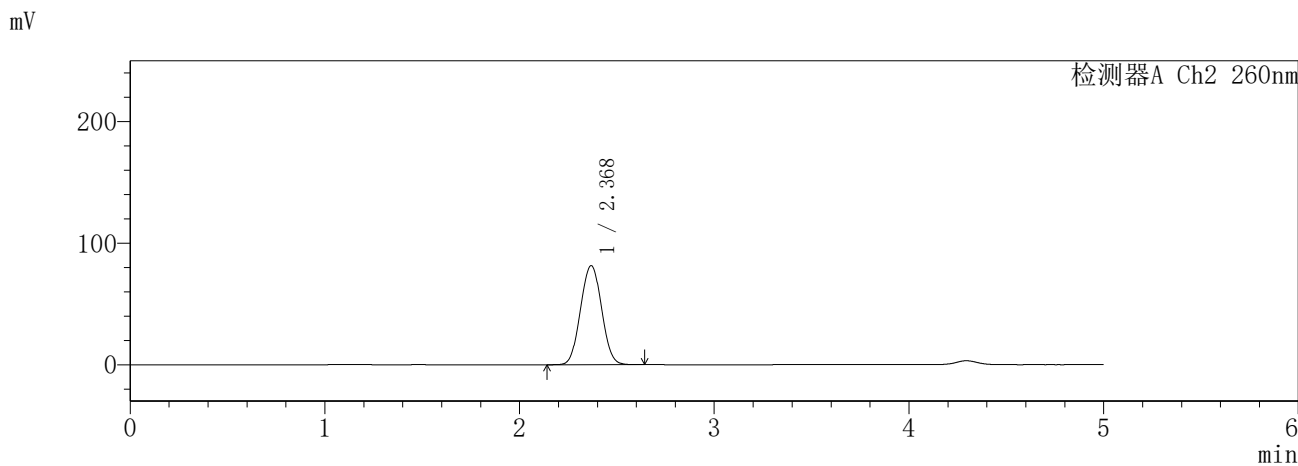
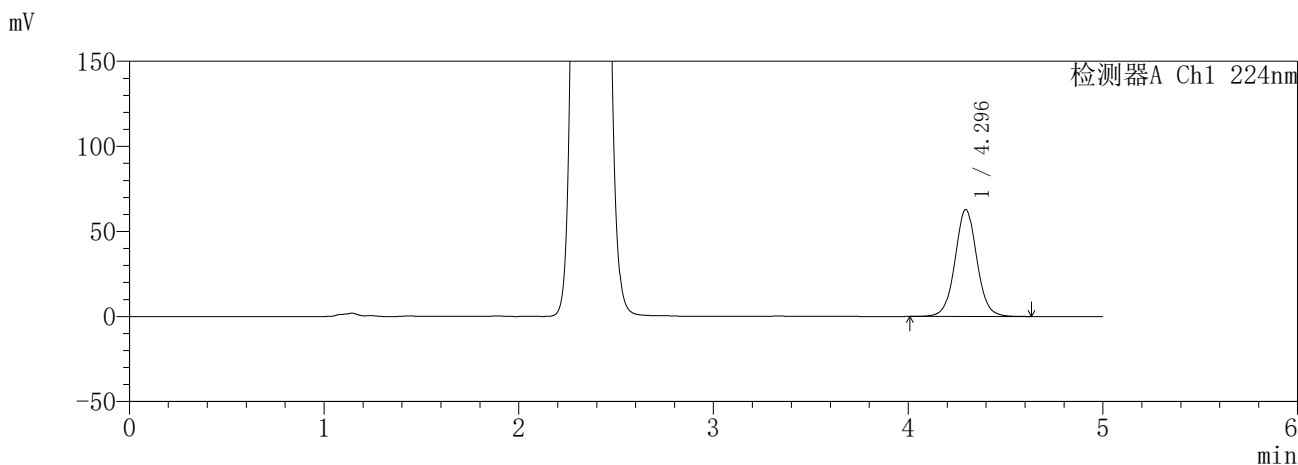
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-896-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:48:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	491200	100.000	62916	7249	1.039	--
总计		491200	100.000	62916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	613566	100.000	81353	2254	1.033	--
总计		613566	100.000	81353			

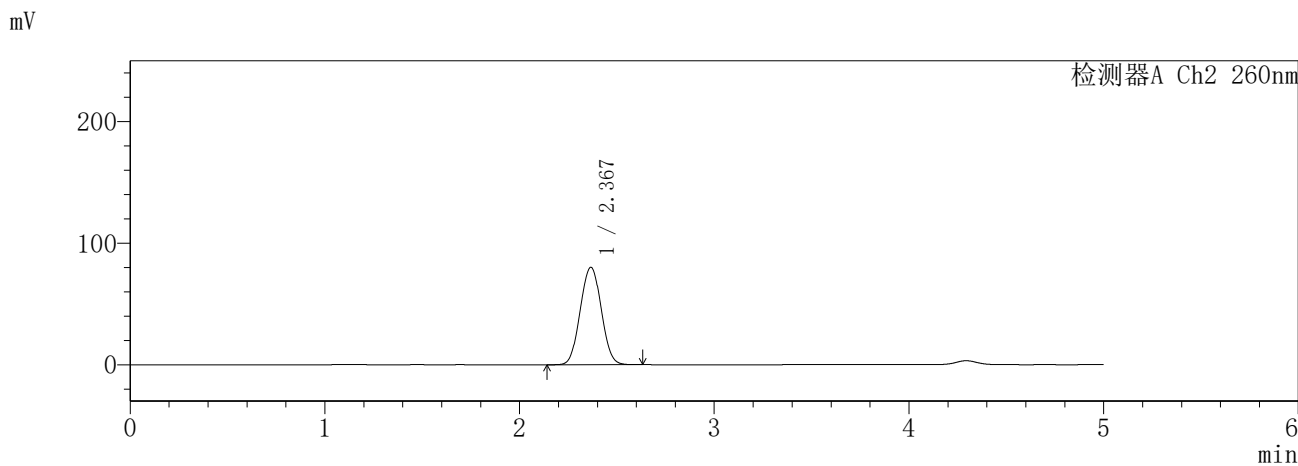
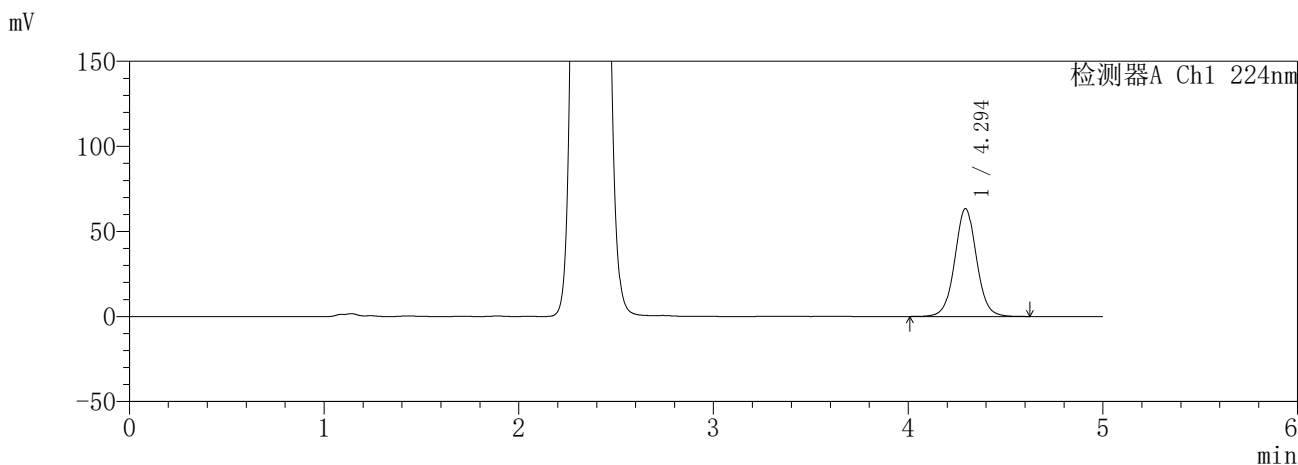
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-897-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:54:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	494418	100.000	63348	7260	1.038	--
总计		494418	100.000	63348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	602295	100.000	80023	2259	1.033	--
总计		602295	100.000	80023			

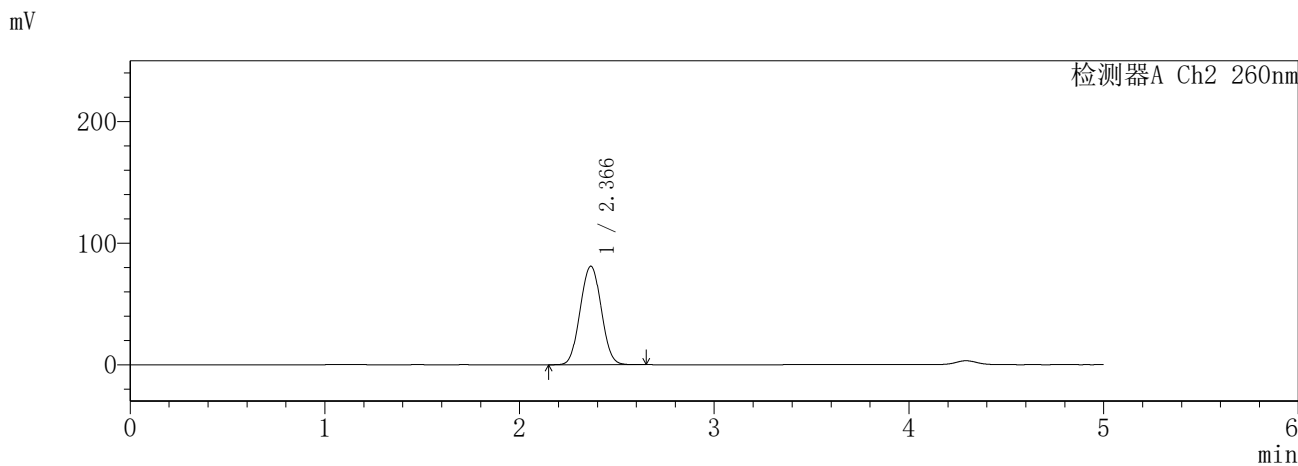
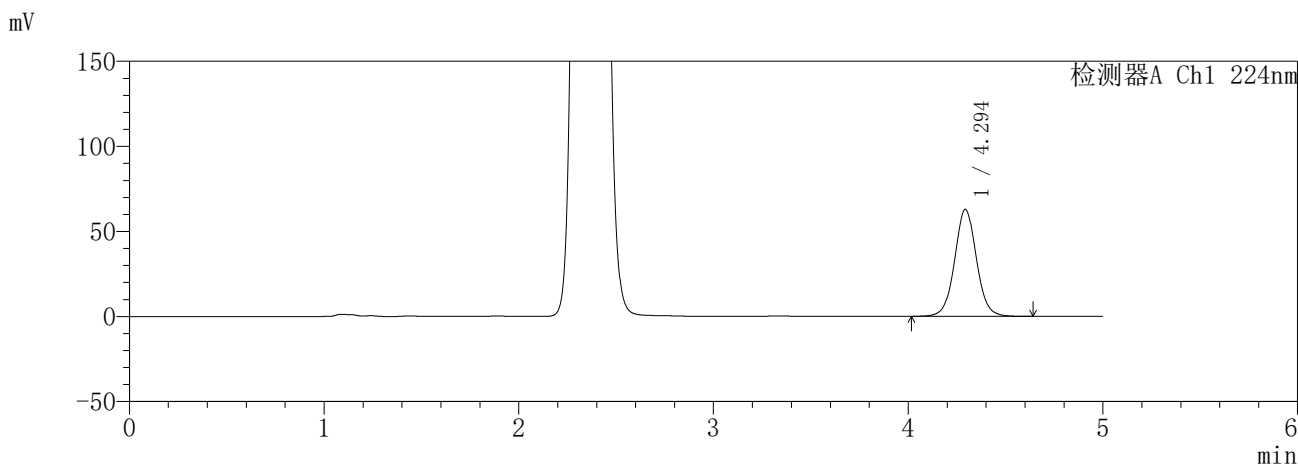
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-898-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:59:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	490698	100.000	62792	7250	1.039	--
总计		490698	100.000	62792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	609054	100.000	80948	2259	1.034	--
总计		609054	100.000	80948			

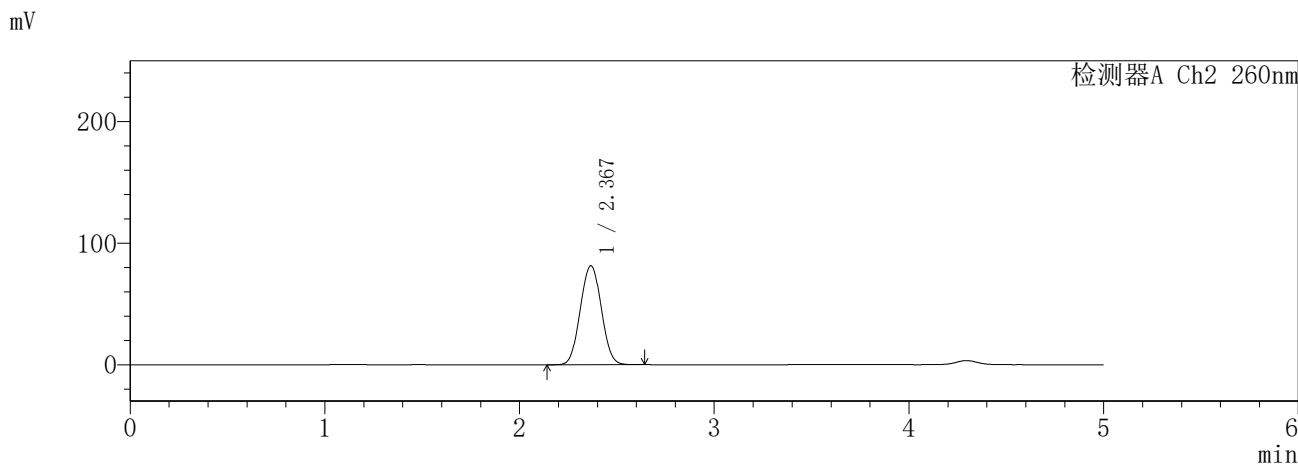
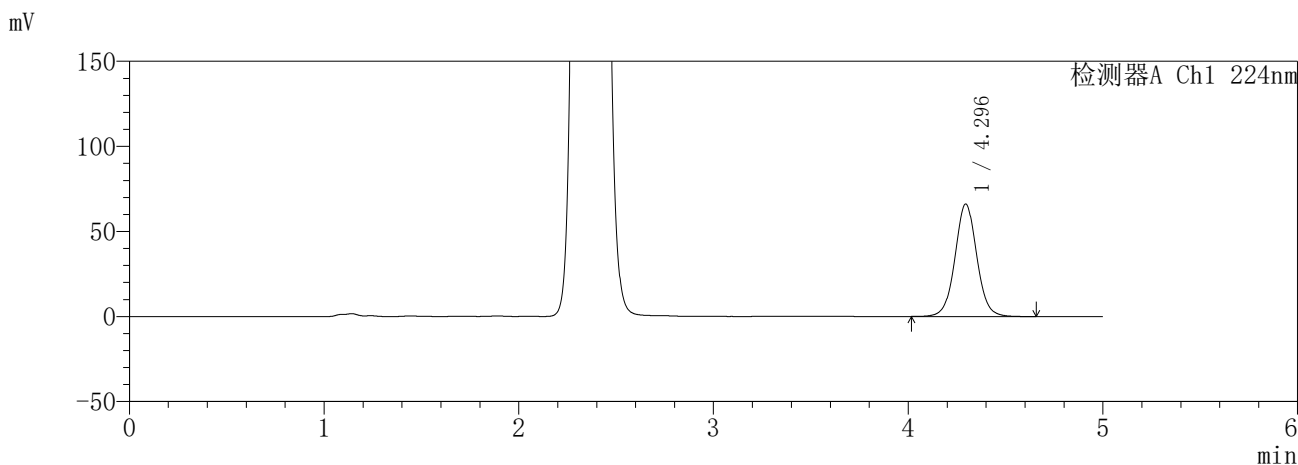
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-899-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:04:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	516020	100.000	66128	7256	1.038	--
总计		516020	100.000	66128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	611981	100.000	81290	2261	1.036	--
总计		611981	100.000	81290			

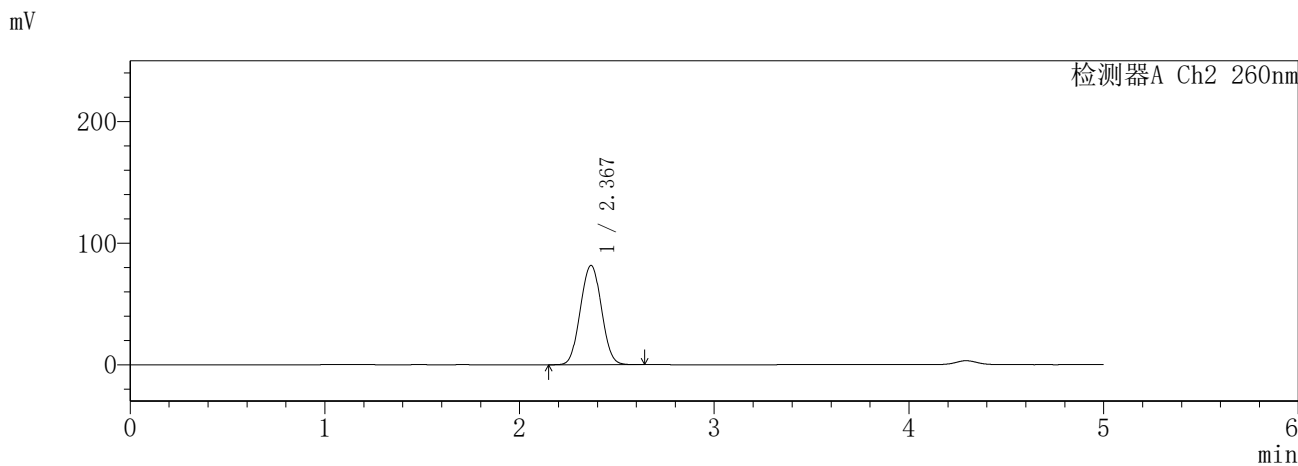
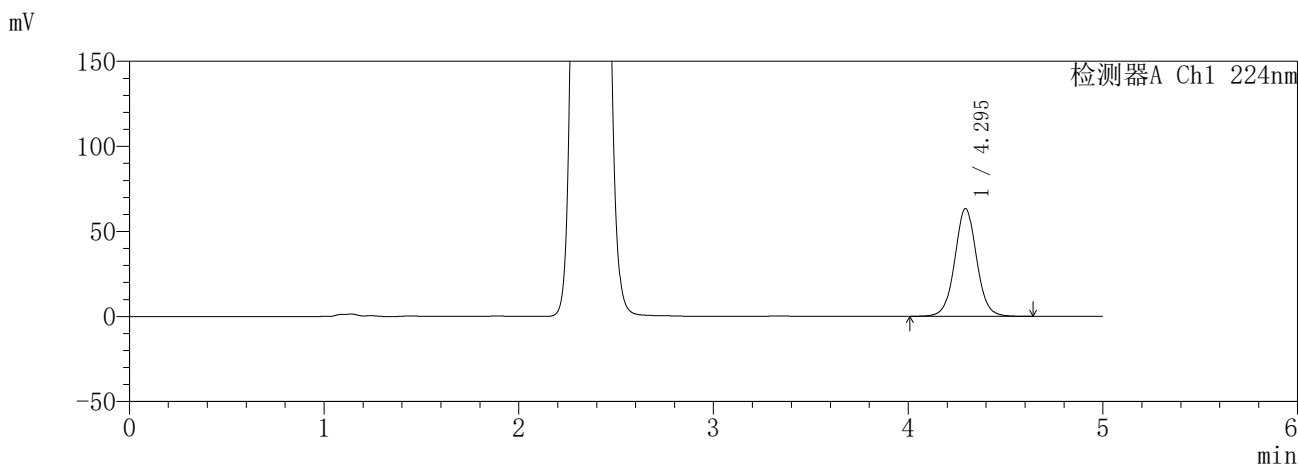
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-900-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:10:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	494975	100.000	63365	7249	1.039	--
总计		494975	100.000	63365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	614882	100.000	81482	2256	1.034	--
总计		614882	100.000	81482			

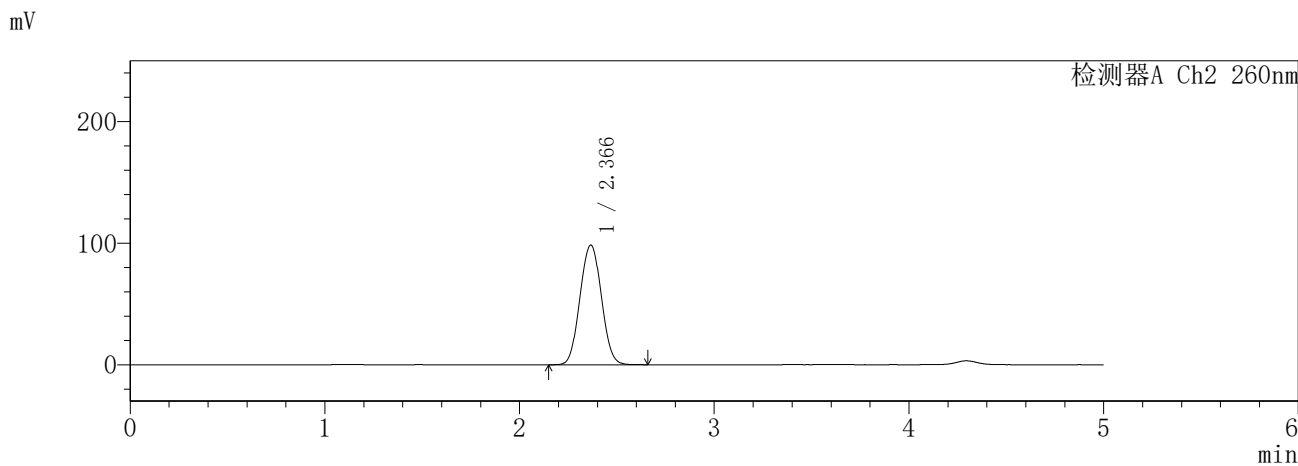
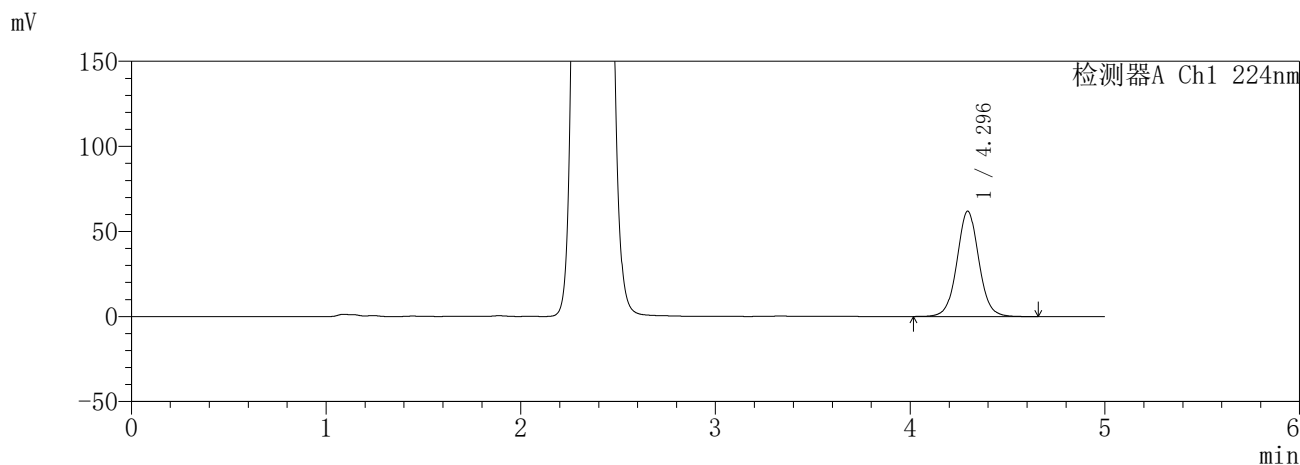
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-901-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:15:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	484124	100.000	61922	7234	1.040	--
总计		484124	100.000	61922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	754516	100.000	98369	2181	1.040	--
总计		754516	100.000	98369			

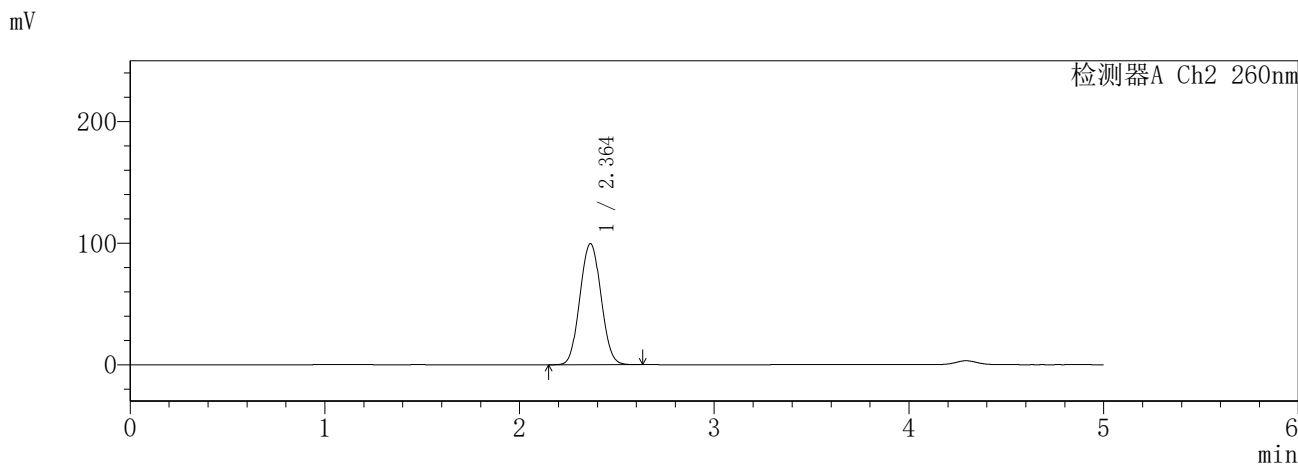
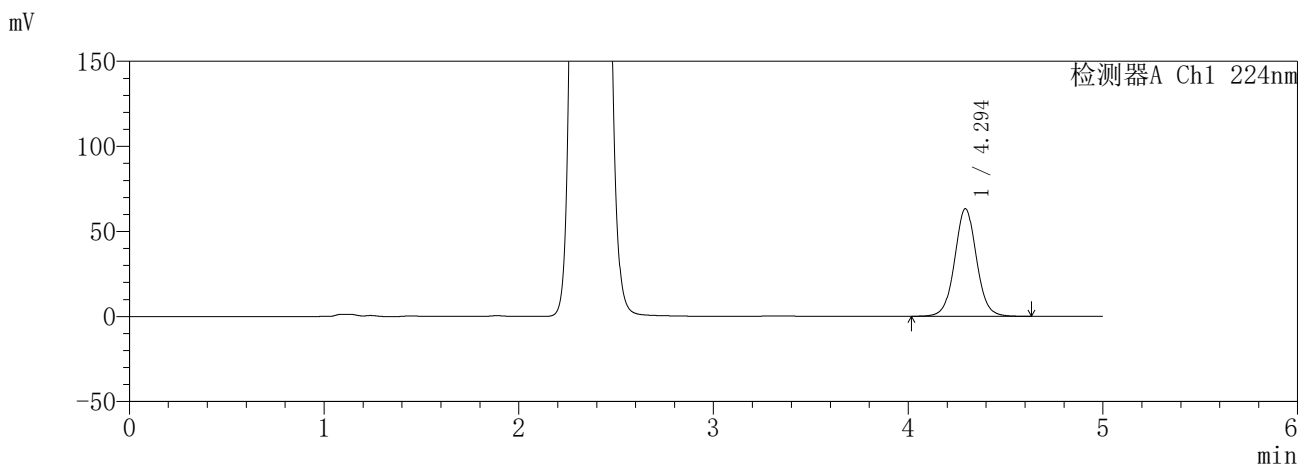
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-902-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:20:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:43:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	494514	100.000	63195	7229	1.040	--
总计		494514	100.000	63195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	751315	100.000	99594	2247	1.050	--
总计		751315	100.000	99594			

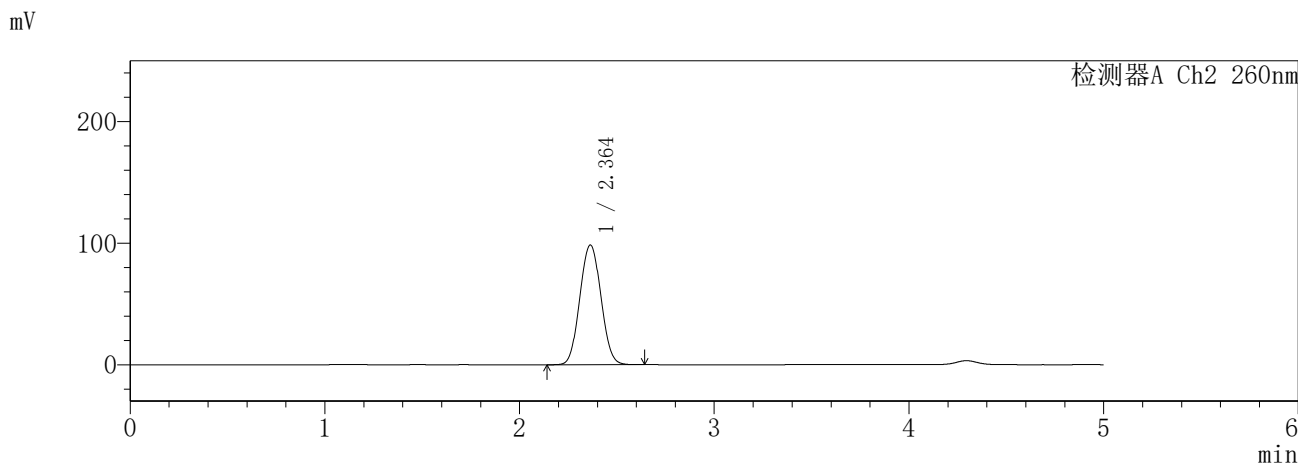
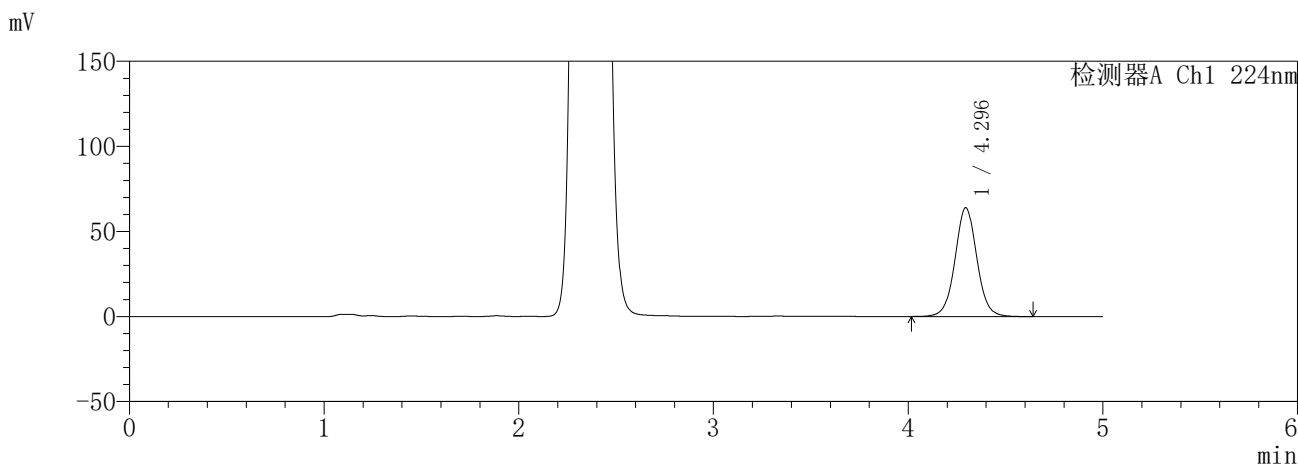
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-903-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:44:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	499833	100.000	63983	7235	1.038	--
总计		499833	100.000	63983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	743484	100.000	98500	2242	1.050	--
总计		743484	100.000	98500			

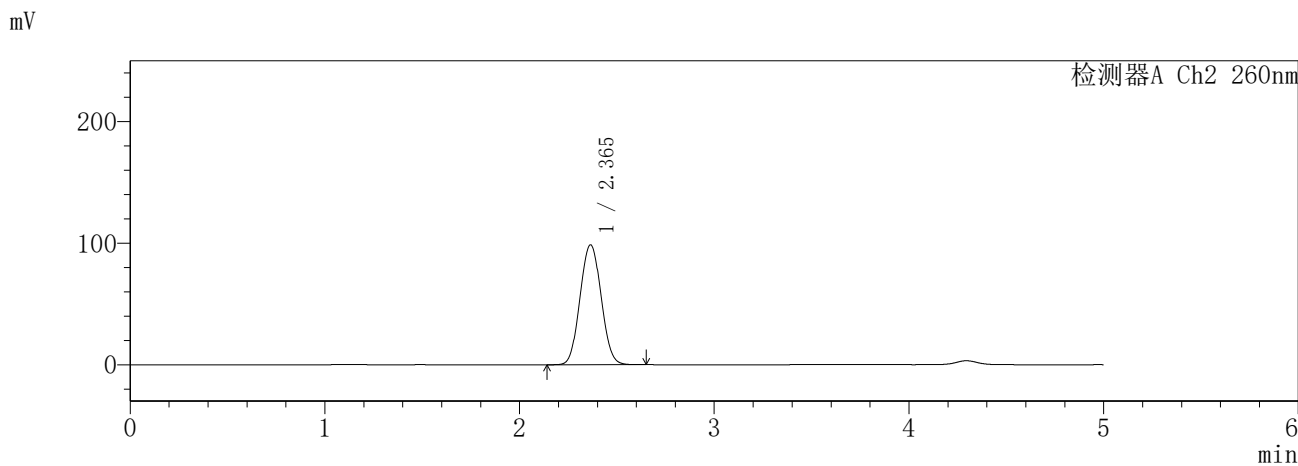
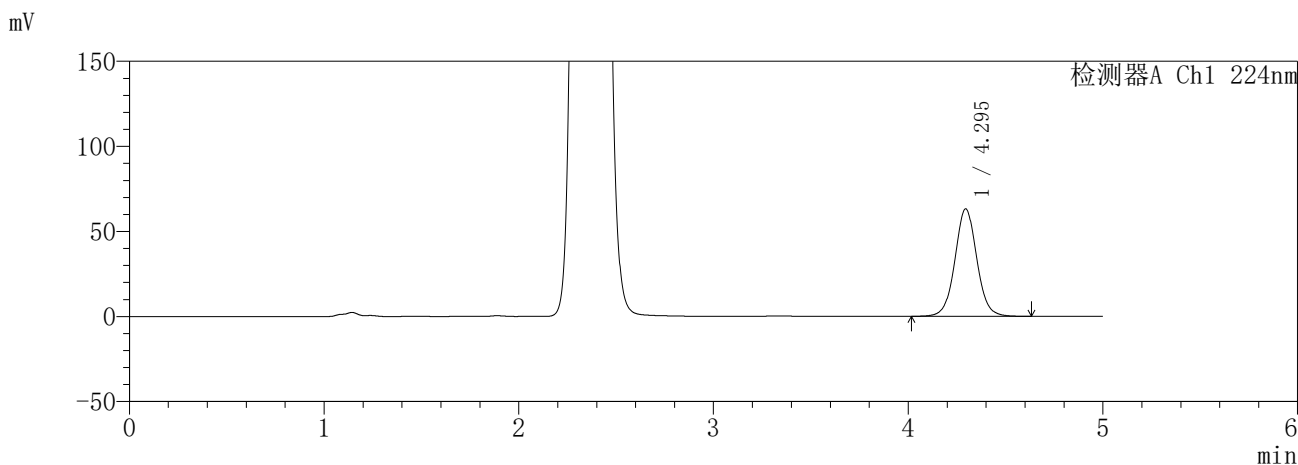
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-904-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:31:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	494227	100.000	63176	7231	1.041	--
总计		494227	100.000	63176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	745099	100.000	98646	2244	1.052	--
总计		745099	100.000	98646			

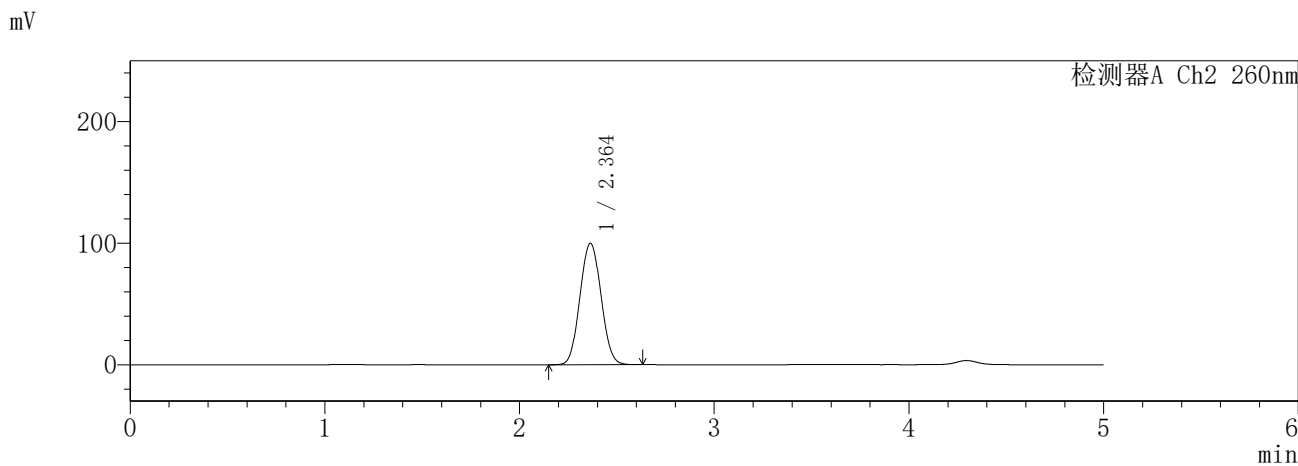
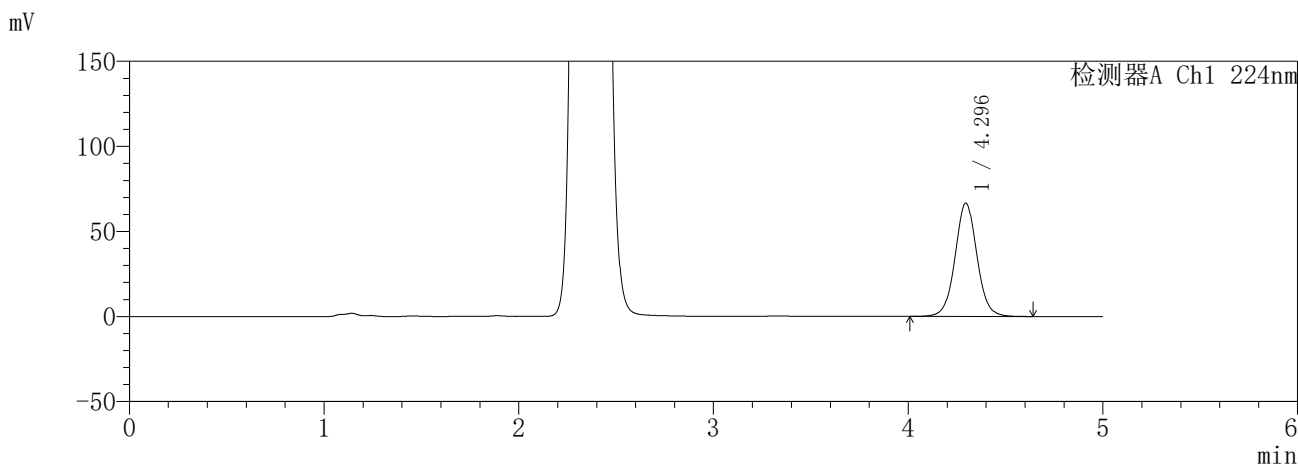
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-905-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:36:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	521457	100.000	66662	7229	1.040	--
总计		521457	100.000	66662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	753385	100.000	99857	2247	1.053	--
总计		753385	100.000	99857			

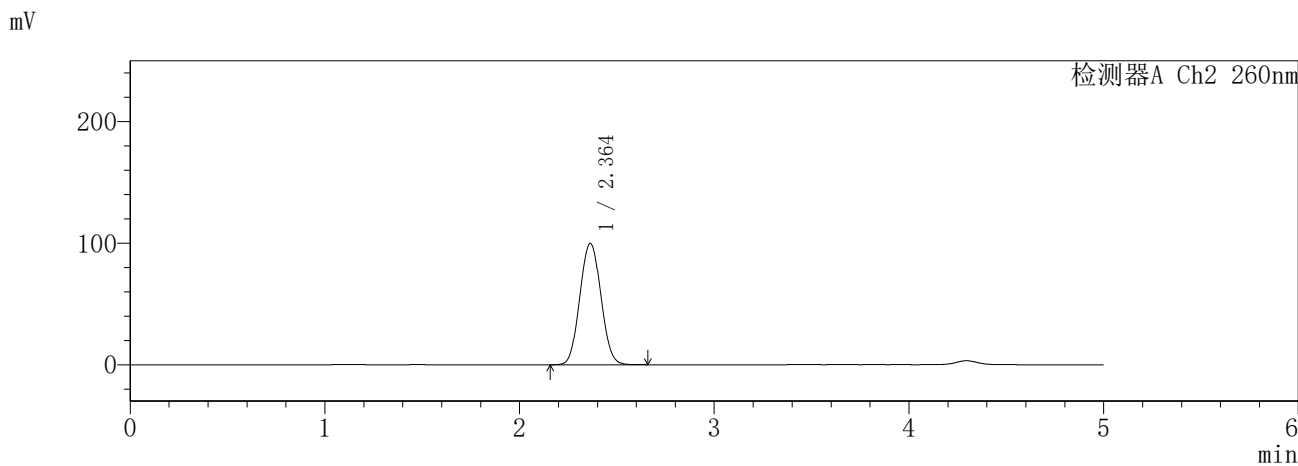
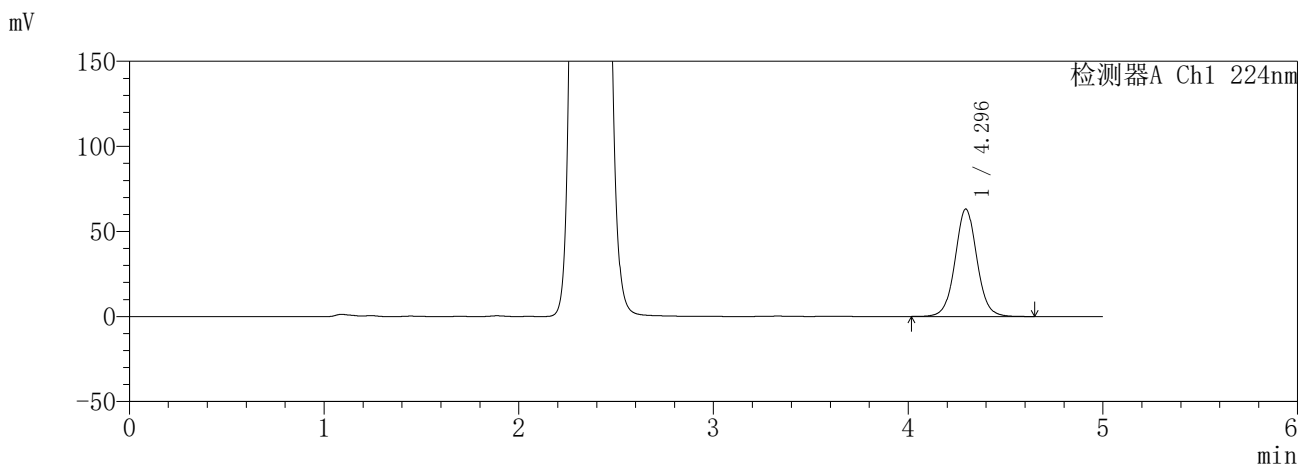
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-906-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:42:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	494482	100.000	63195	7227	1.042	--
总计		494482	100.000	63195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	753393	100.000	99837	2245	1.054	--
总计		753393	100.000	99837			

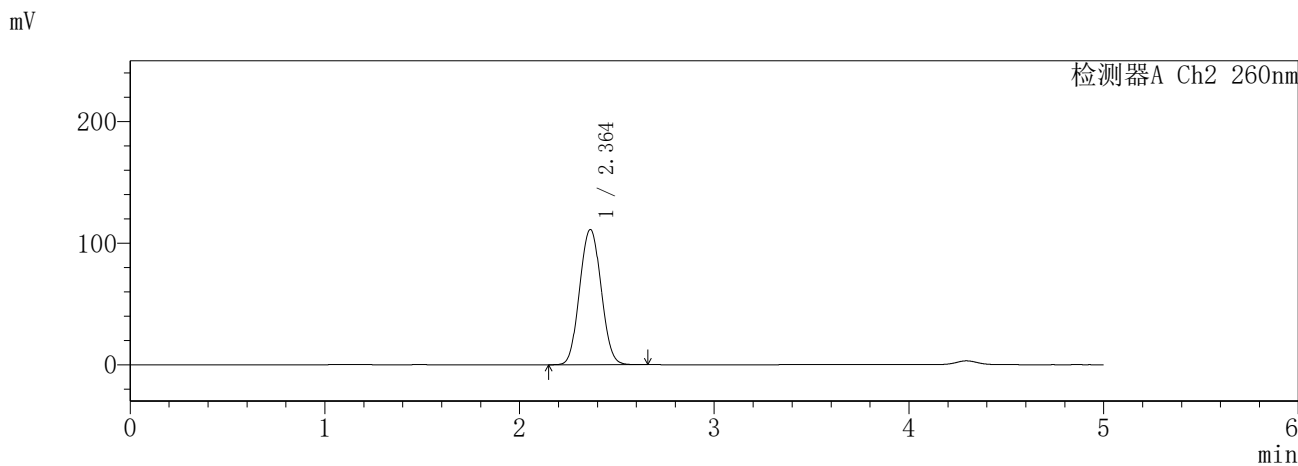
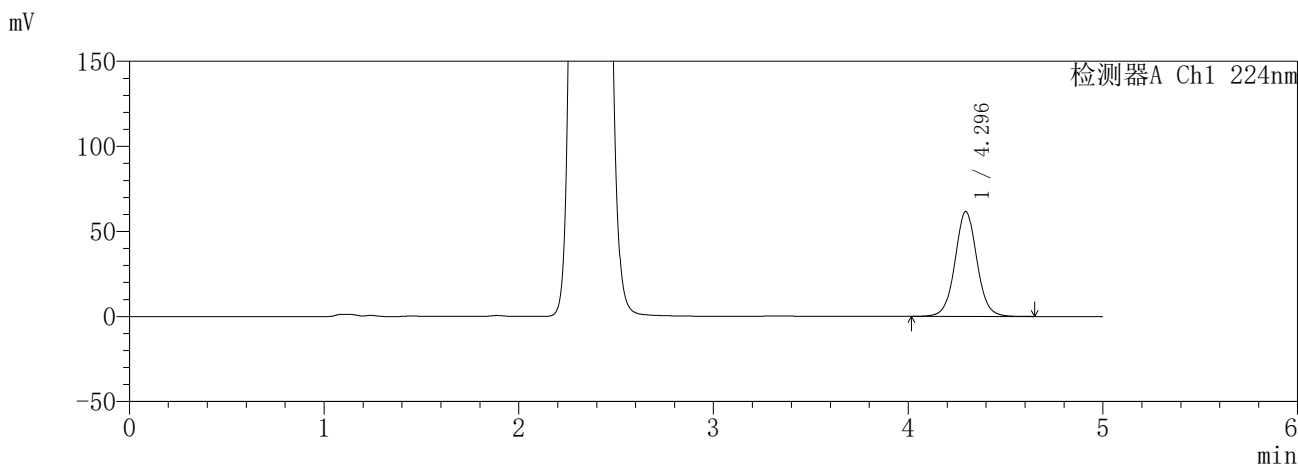
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-907-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:47:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	482761	100.000	61675	7217	1.040	--
总计		482761	100.000	61675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	853993	100.000	111288	2177	1.054	--
总计		853993	100.000	111288			

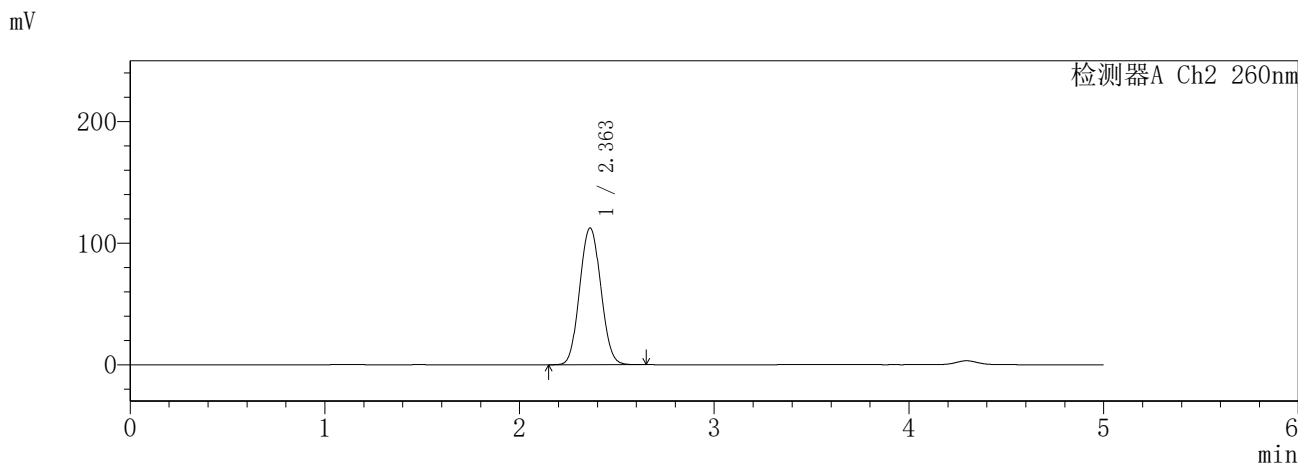
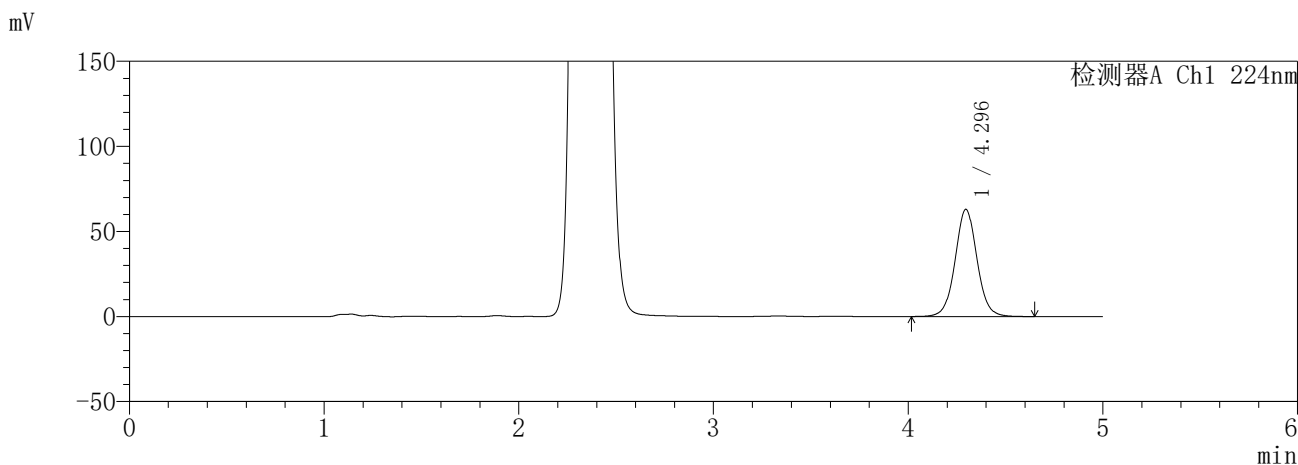
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-908-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:53:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	493446	100.000	63022	7221	1.041	--
总计		493446	100.000	63022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	850153	100.000	112496	2241	1.062	--
总计		850153	100.000	112496			

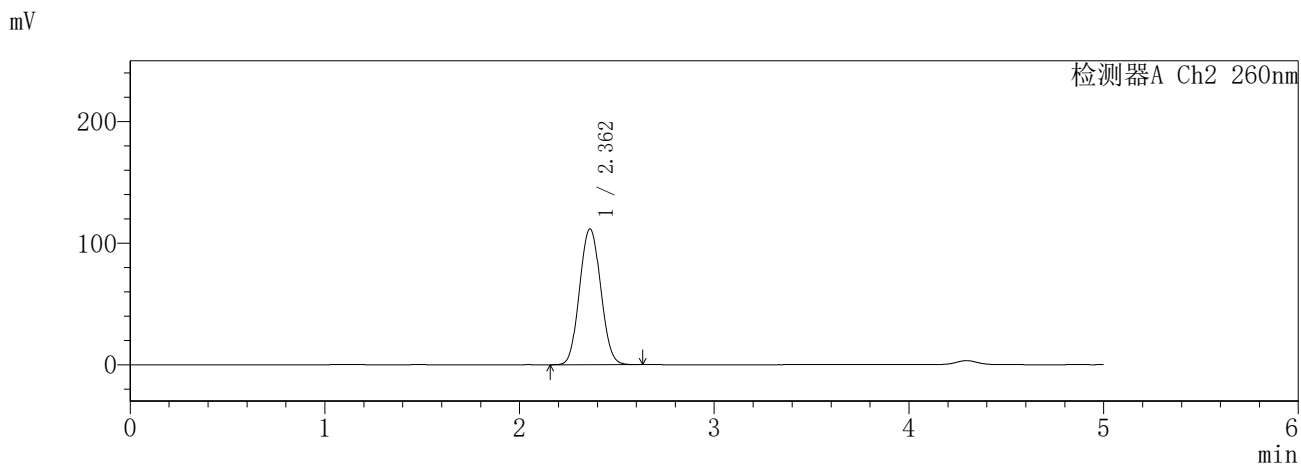
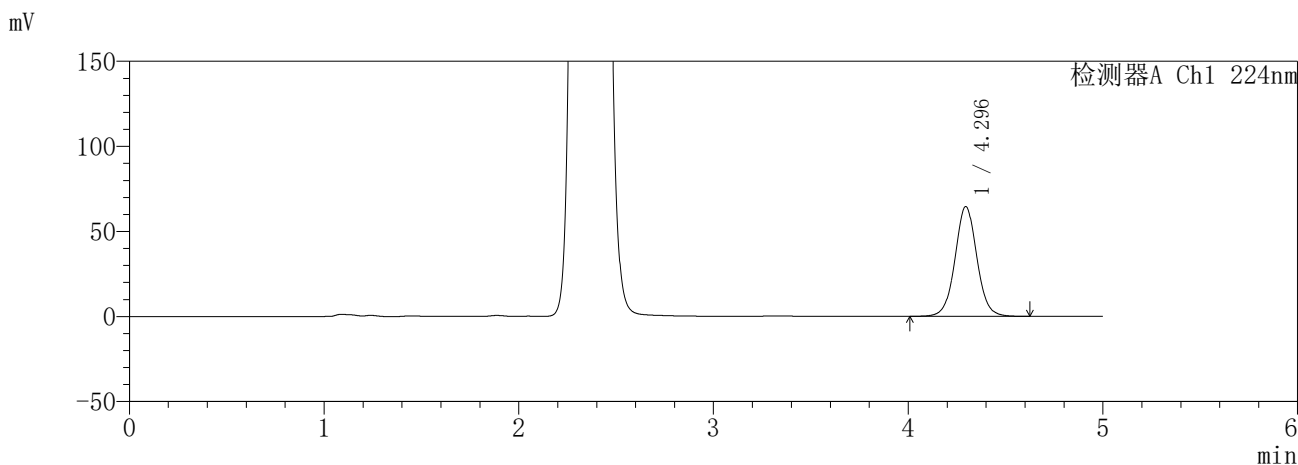
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-909-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:58:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	505254	100.000	64580	7225	1.039	--
总计		505254	100.000	64580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	843935	100.000	111729	2240	1.062	--
总计		843935	100.000	111729			

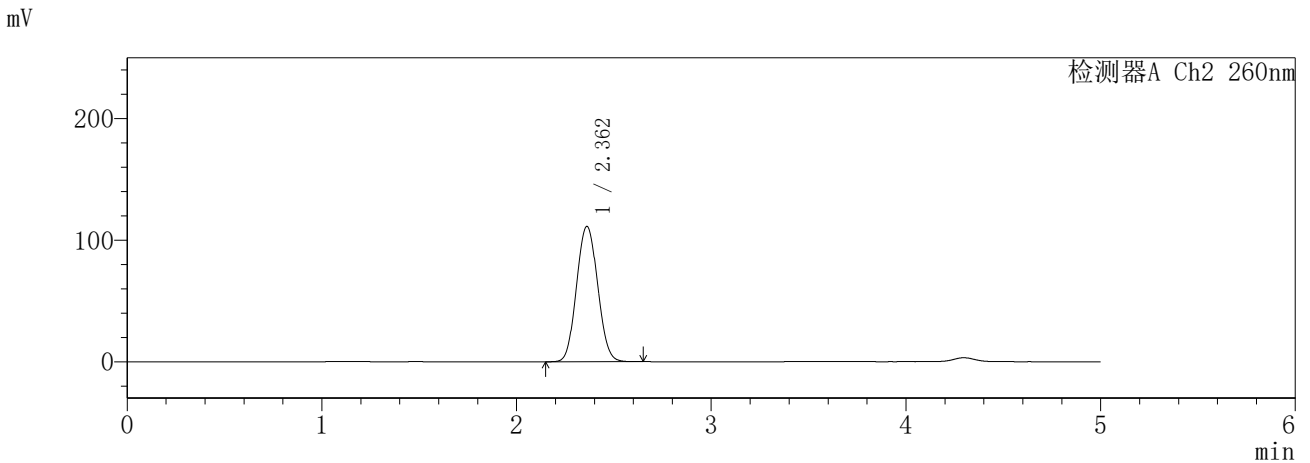
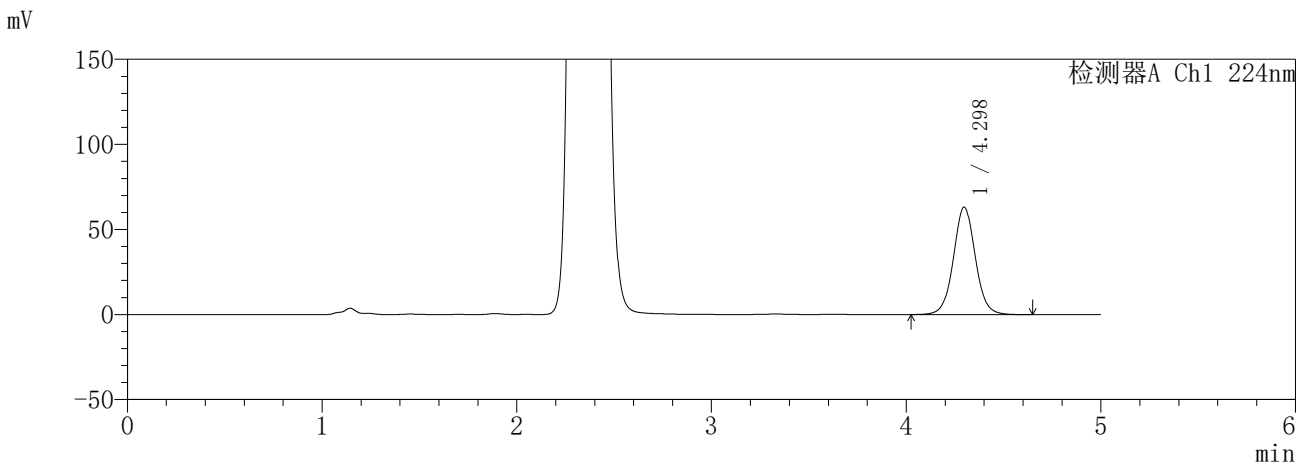
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-910-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:03:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	494289	100.000	63153	7227	1.040	--
总计		494289	100.000	63153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	841468	100.000	111304	2242	1.066	--
总计		841468	100.000	111304			

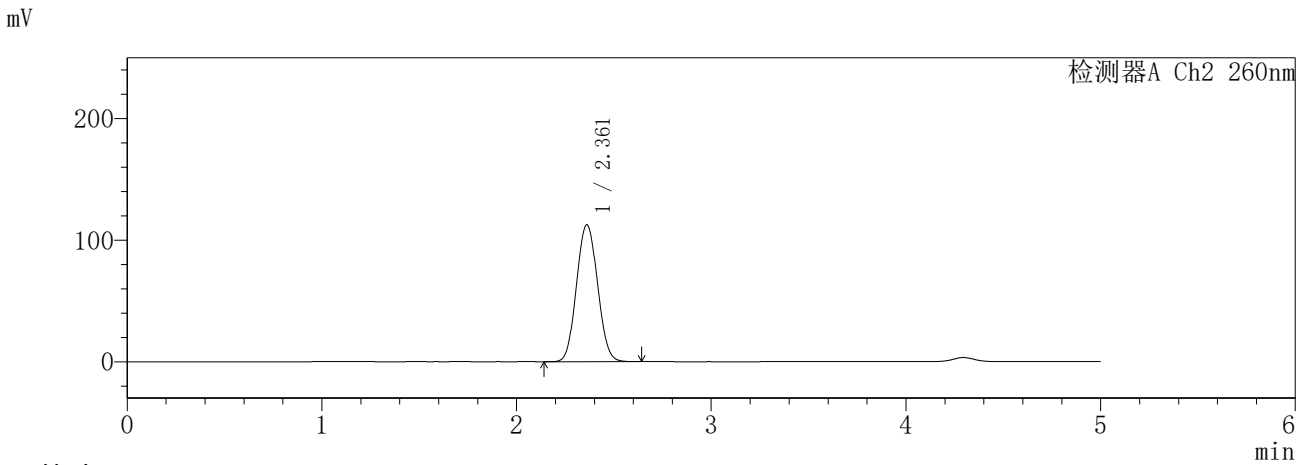
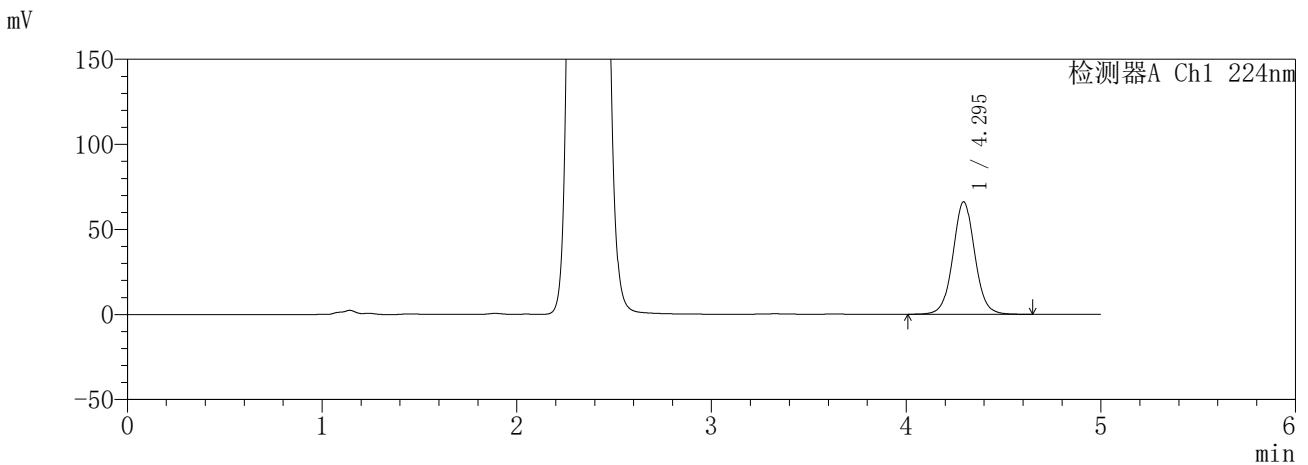
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-911-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	517737	100.000	66123	7220	1.039	--
总计		517737	100.000	66123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	848986	100.000	112558	2250	1.065	--
总计		848986	100.000	112558			

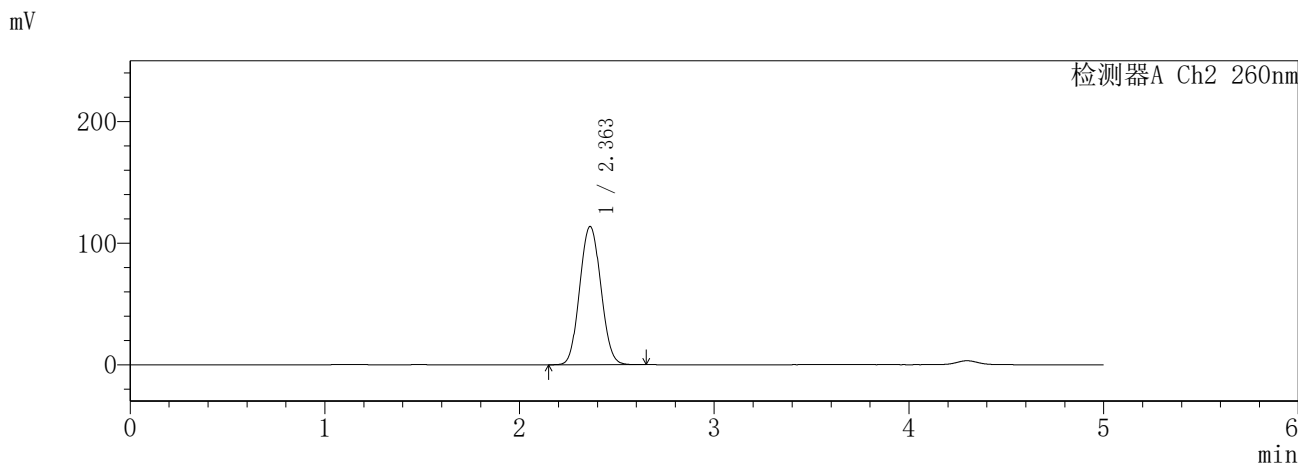
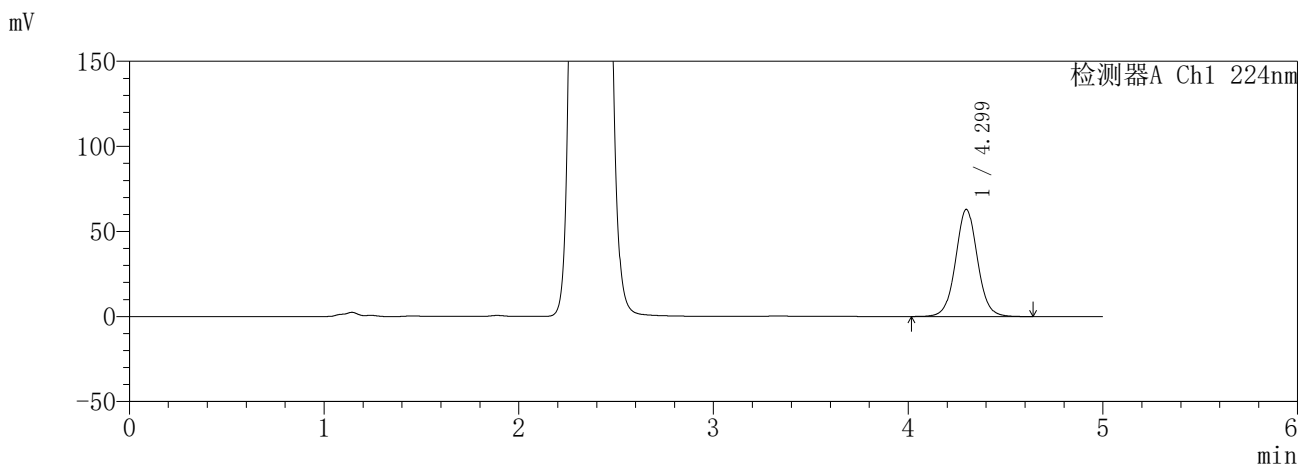
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-912-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:14:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	493243	100.000	62942	7214	1.040	--
总计		493243	100.000	62942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	859123	100.000	113775	2246	1.066	--
总计		859123	100.000	113775			

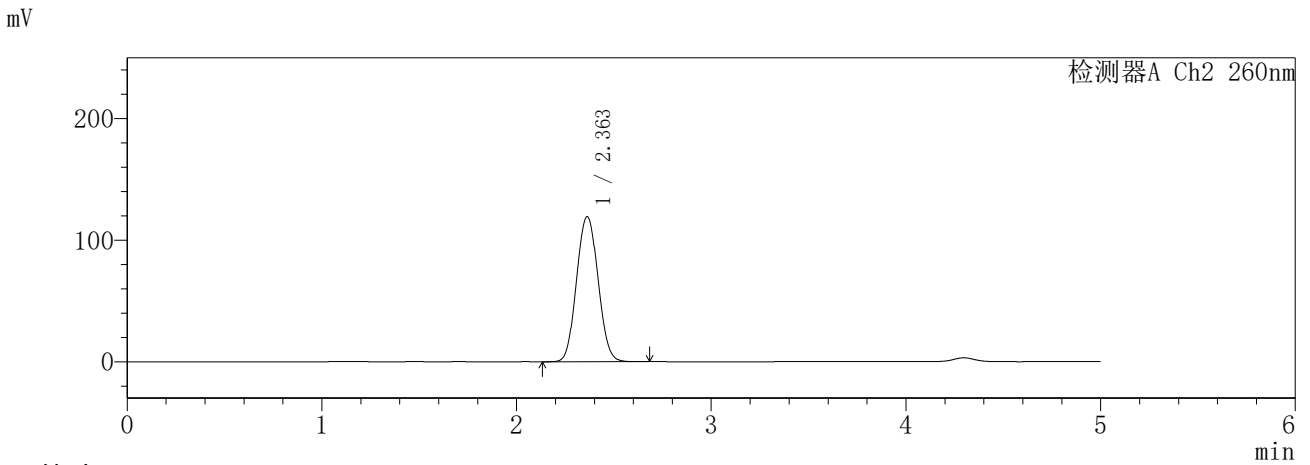
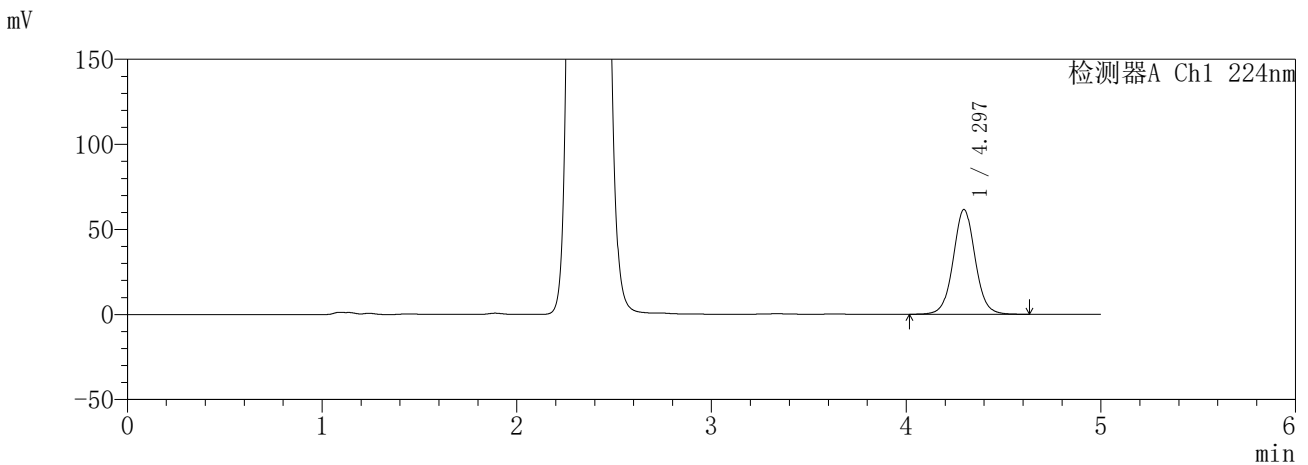
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-913-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:19:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	482213	100.000	61593	7215	1.040	--
总计		482213	100.000	61593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	919100	100.000	119413	2170	1.063	--
总计		919100	100.000	119413			

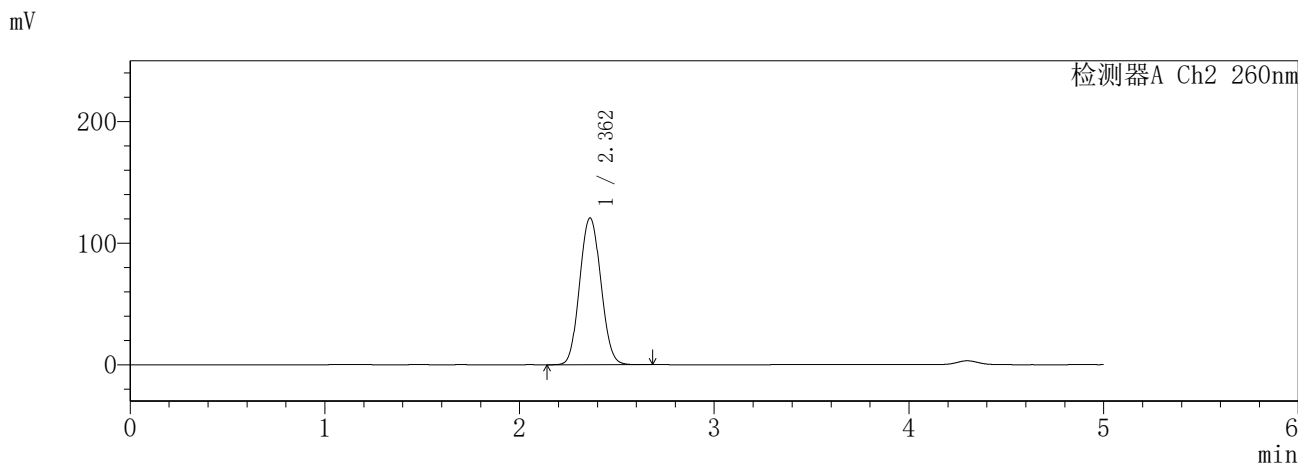
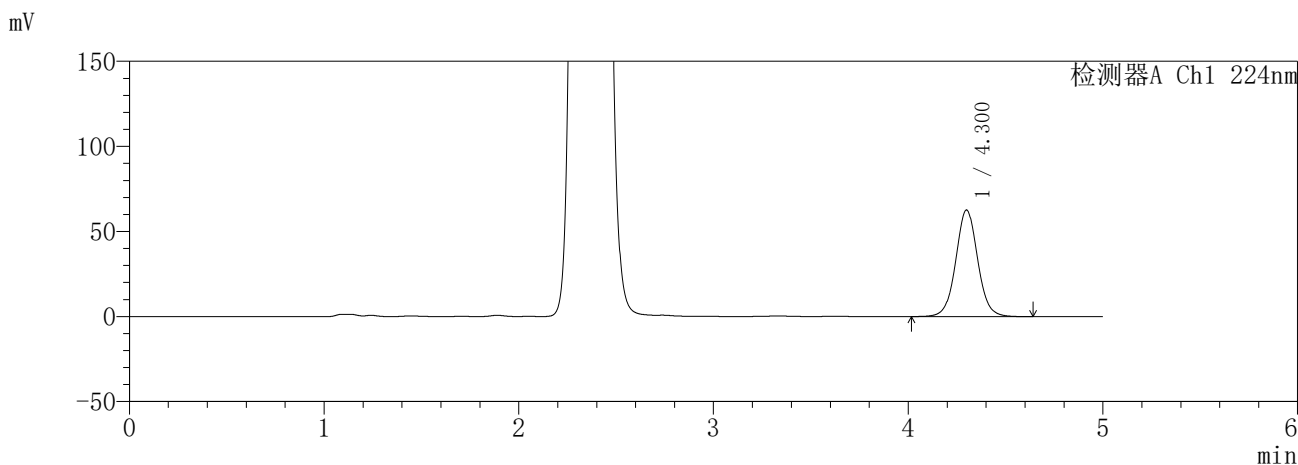
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-914-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:25:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	491110	100.000	62564	7217	1.040	--
总计		491110	100.000	62564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	914566	100.000	120793	2236	1.071	--
总计		914566	100.000	120793			

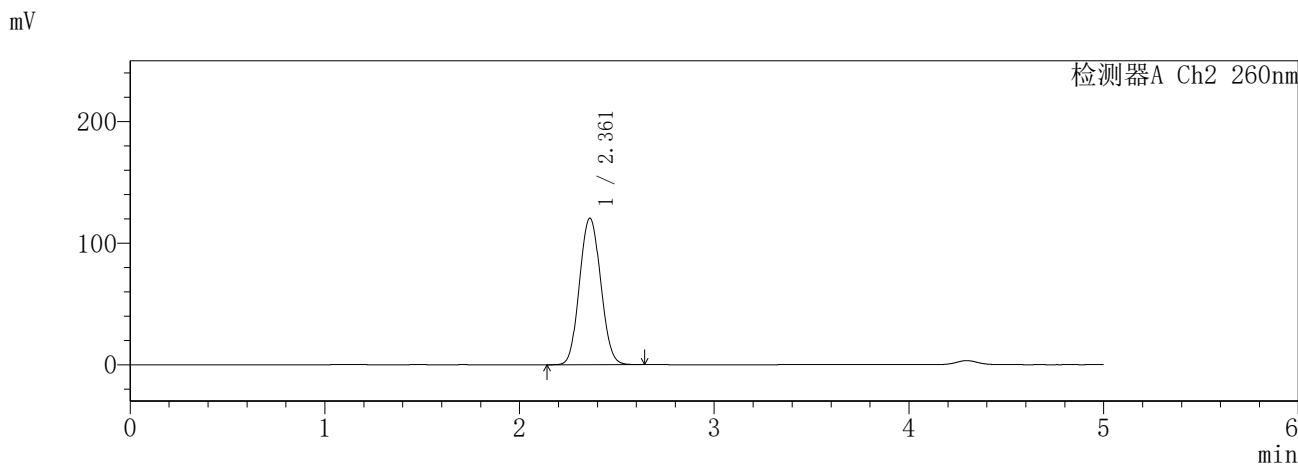
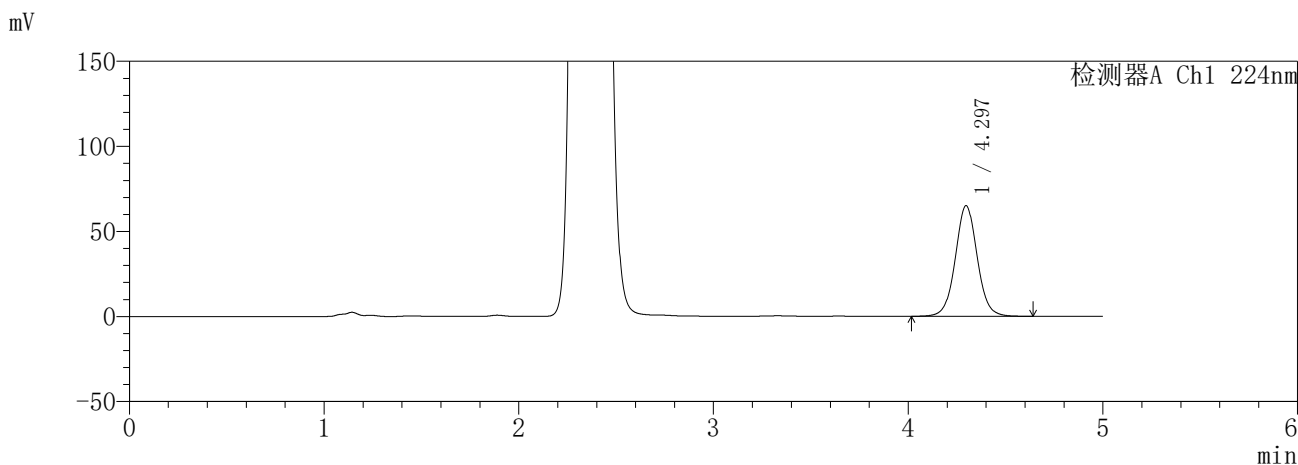
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-915-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:30:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	509455	100.000	65039	7211	1.040	--
总计		509455	100.000	65039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	912572	100.000	120502	2235	1.071	--
总计		912572	100.000	120502			

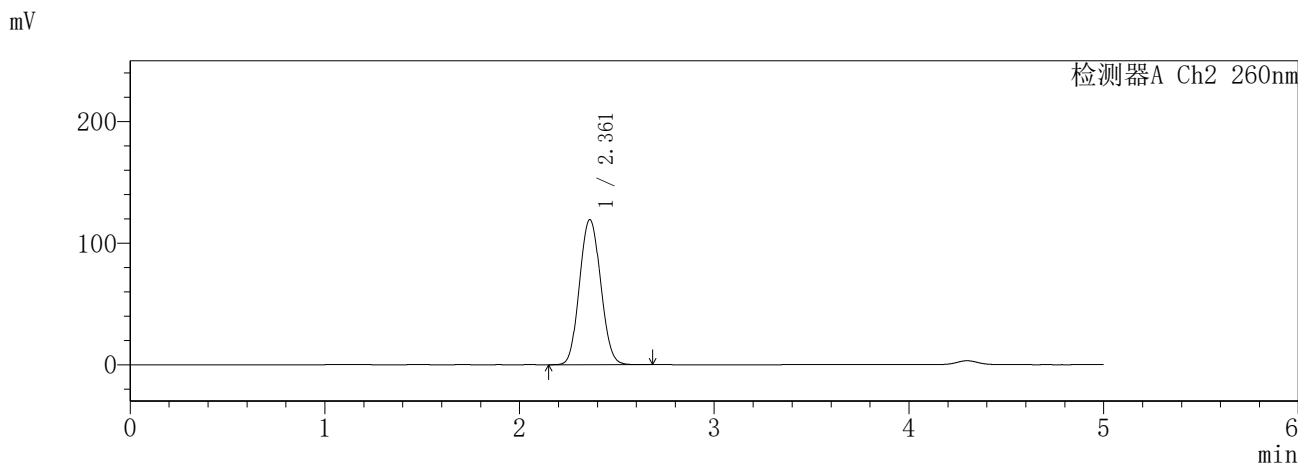
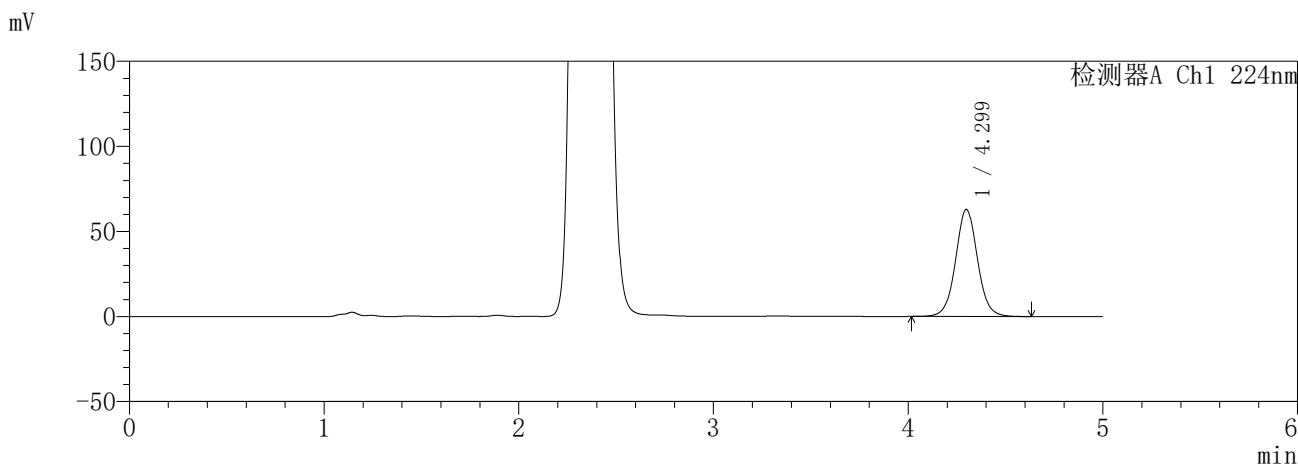
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-916-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:36:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	493039	100.000	62922	7216	1.041	--
总计		493039	100.000	62922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	903254	100.000	119318	2241	1.073	--
总计		903254	100.000	119318			

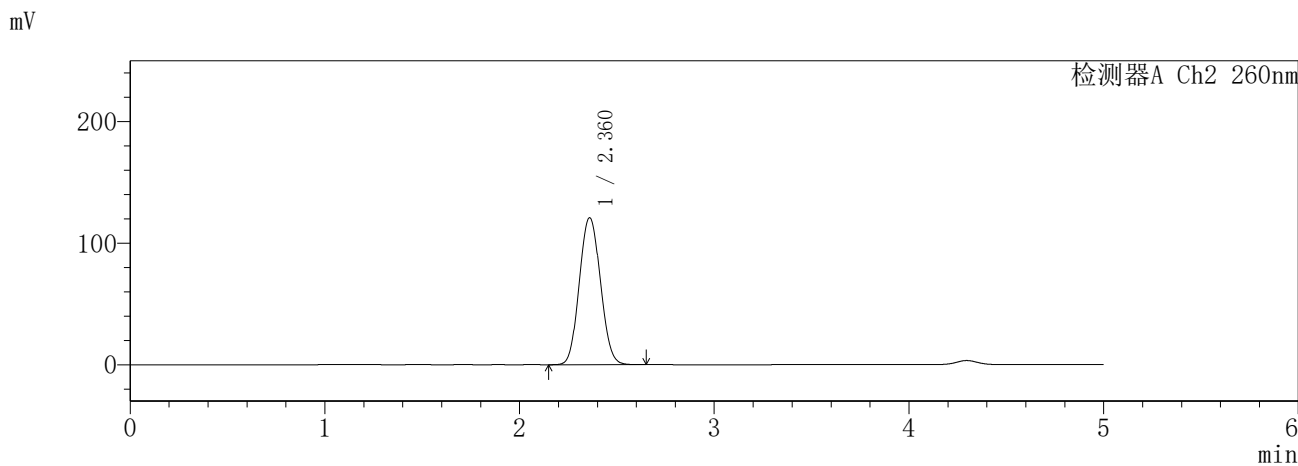
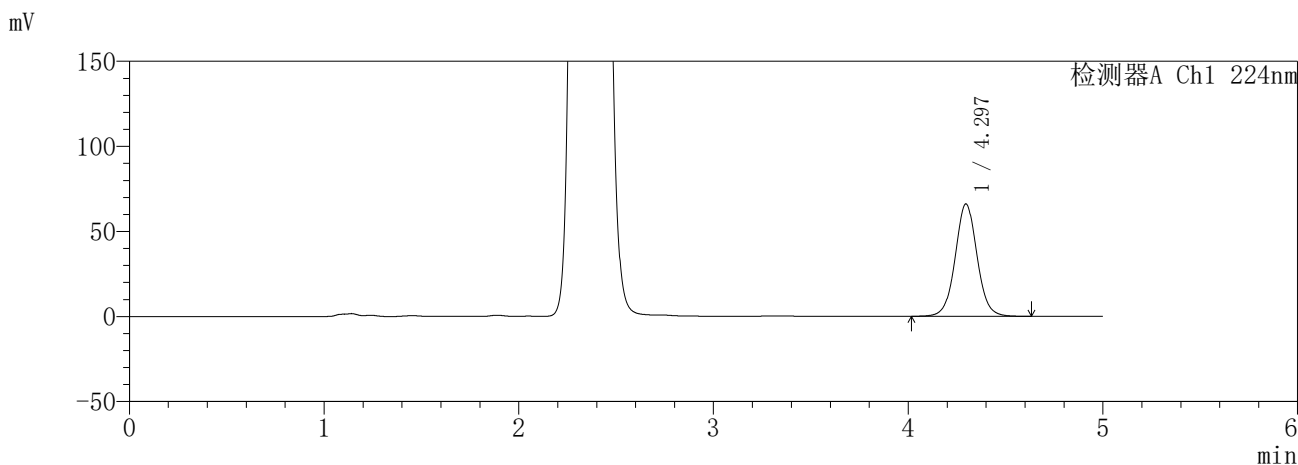
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-917-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:41:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	516800	100.000	66076	7224	1.039	--
总计		516800	100.000	66076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	913689	100.000	120770	2242	1.073	--
总计		913689	100.000	120770			

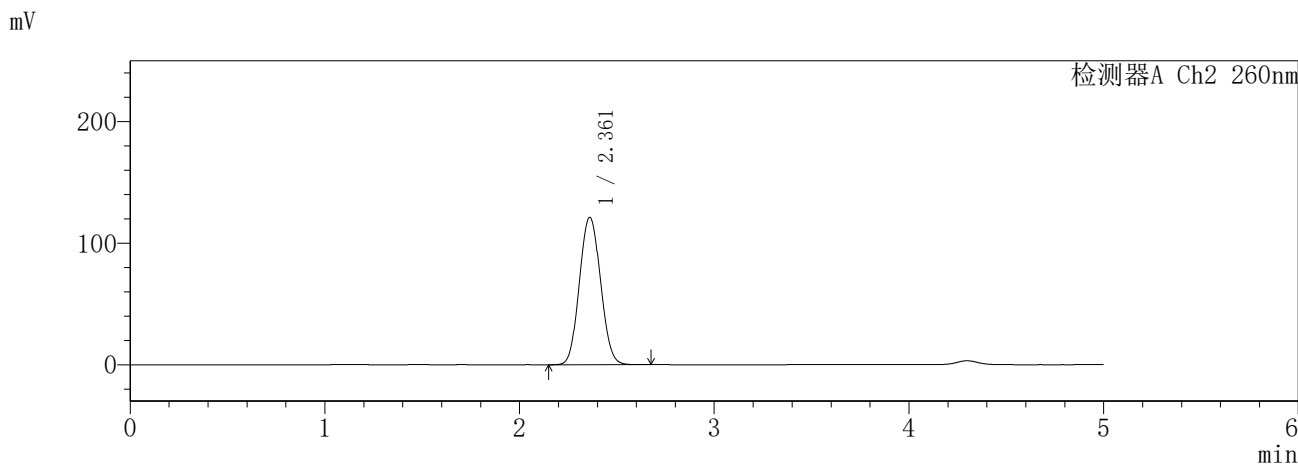
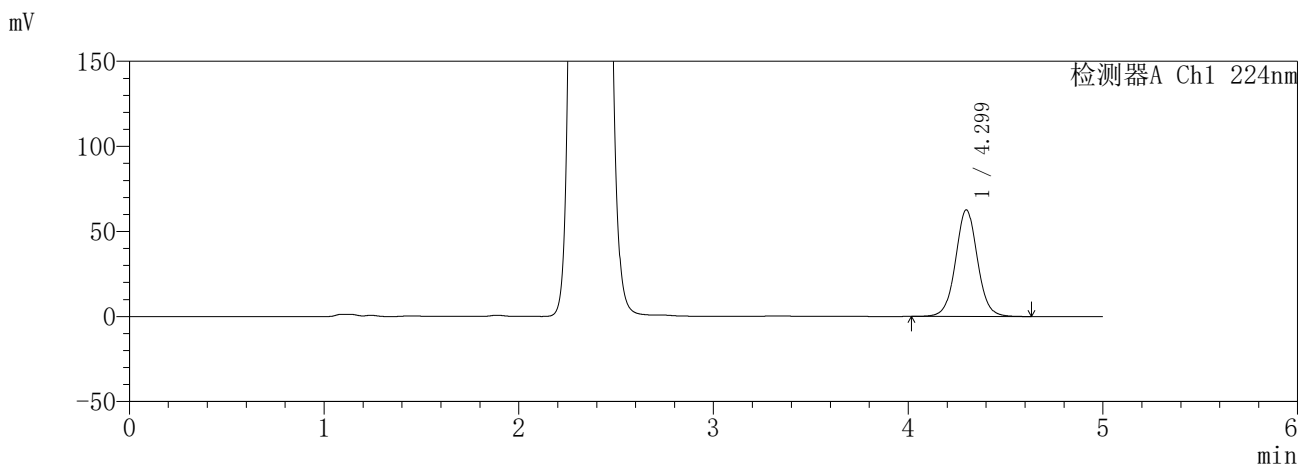
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-918-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:46:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	491070	100.000	62647	7215	1.040	--
总计		491070	100.000	62647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	917299	100.000	121142	2236	1.071	--
总计		917299	100.000	121142			

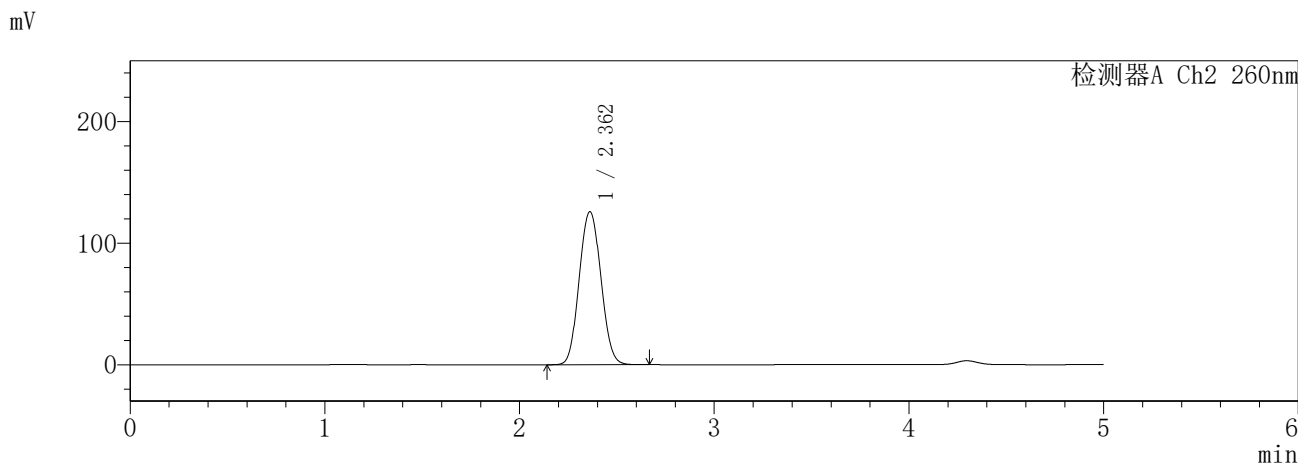
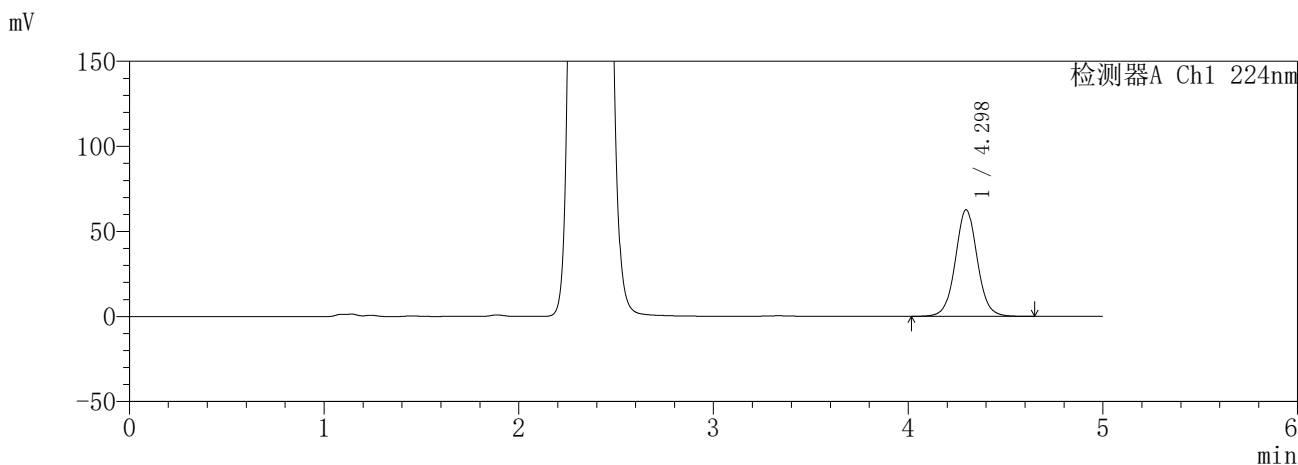
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-919-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:52:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	492314	100.000	62708	7185	1.041	--
总计		492314	100.000	62708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	977334	100.000	125843	2137	1.067	--
总计		977334	100.000	125843			

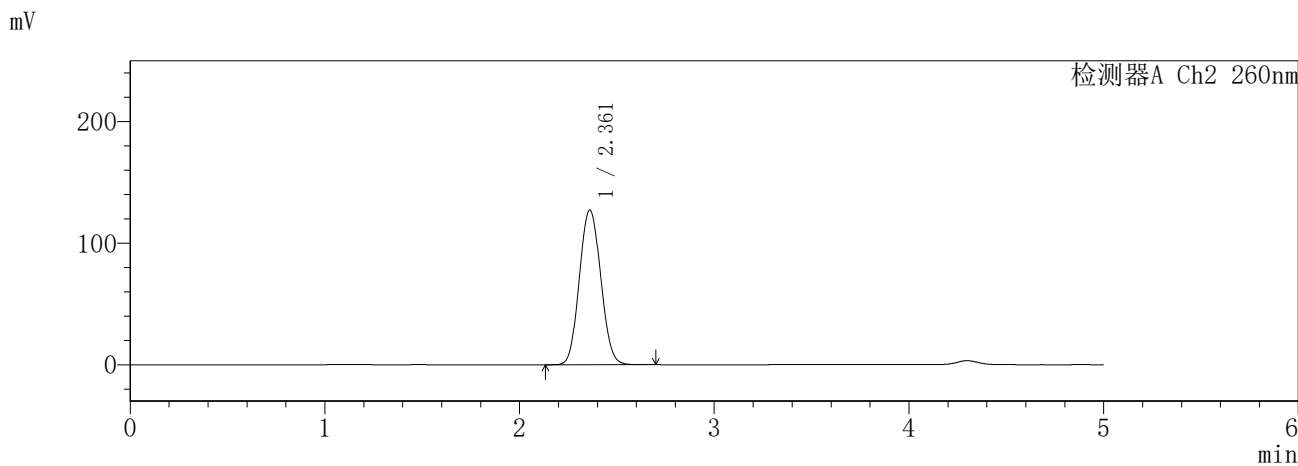
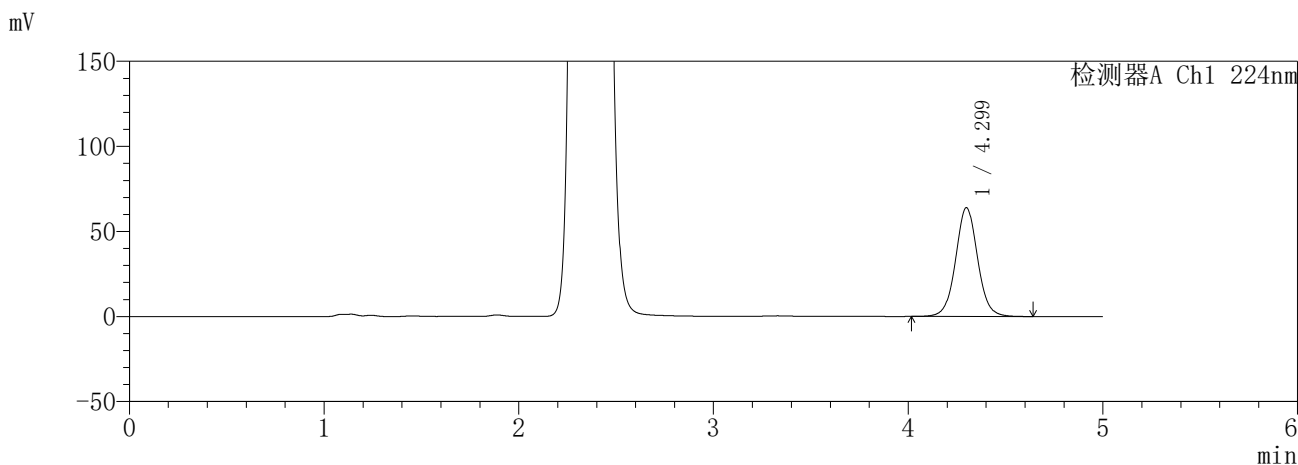
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-920-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:57:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	502136	100.000	63894	7193	1.041	--
总计		502136	100.000	63894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	973420	100.000	127159	2195	1.076	--
总计		973420	100.000	127159			

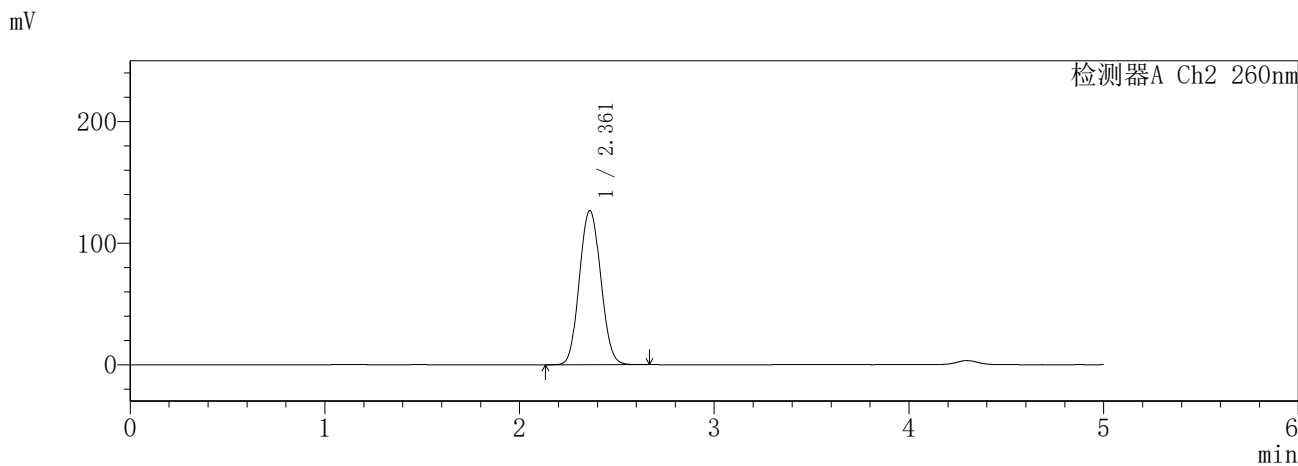
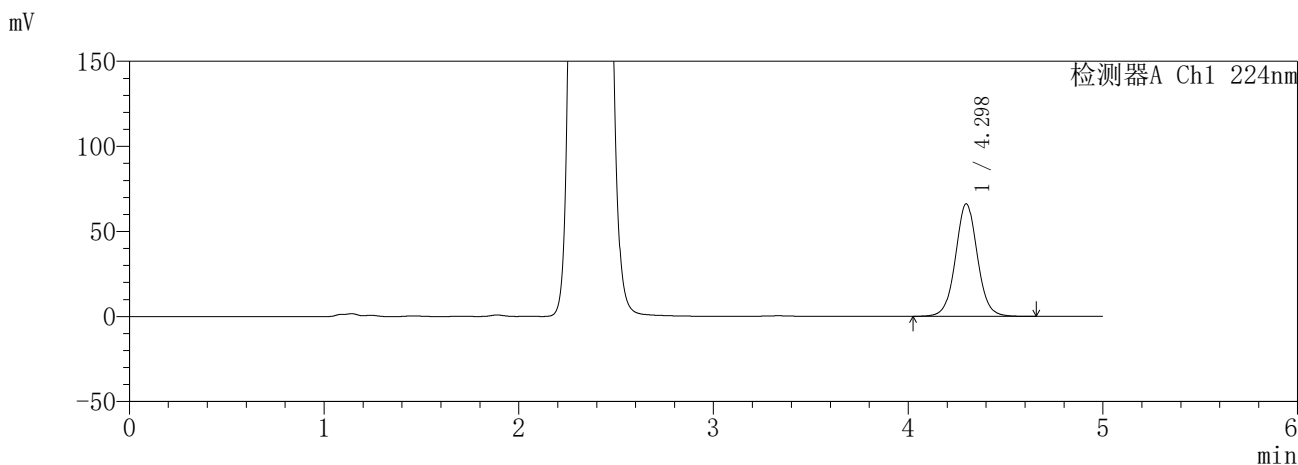
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-921-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:02:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	518832	100.000	66172	7214	1.041	--
总计		518832	100.000	66172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	967284	100.000	126736	2205	1.075	--
总计		967284	100.000	126736			

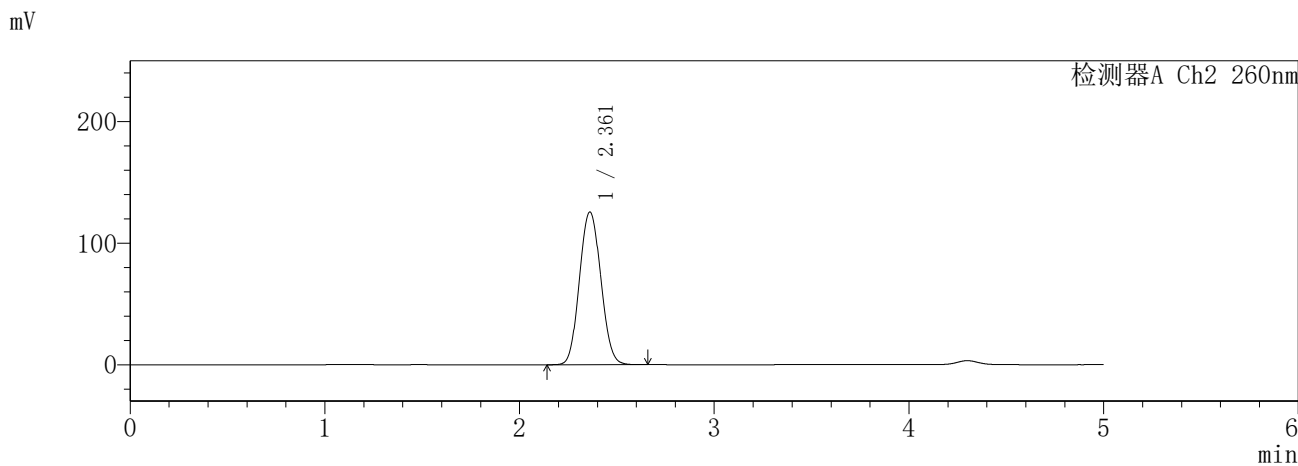
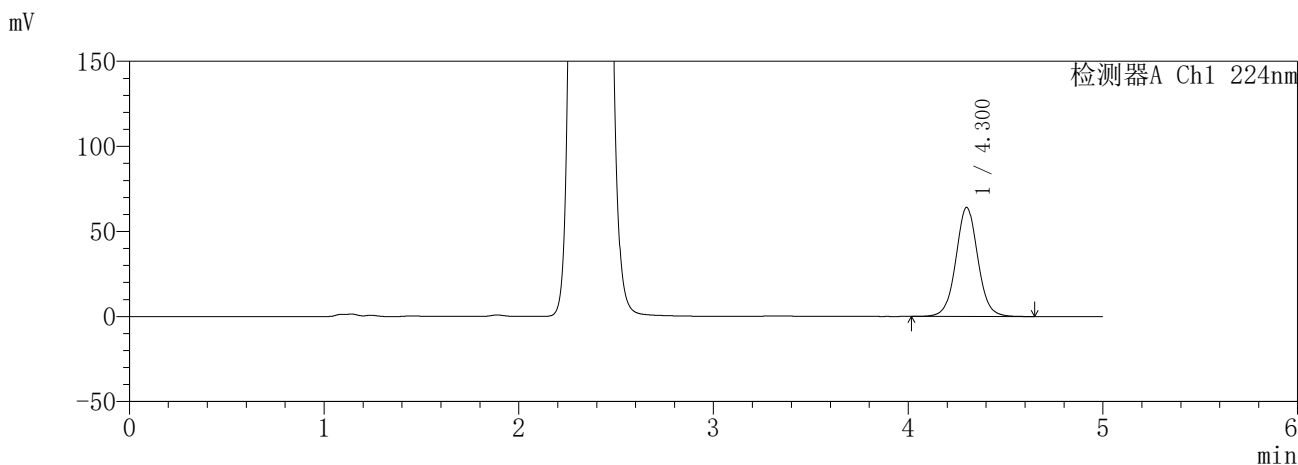
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-922-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:08:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	503219	100.000	63947	7204	1.041	--
总计		503219	100.000	63947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	959627	100.000	125560	2201	1.076	--
总计		959627	100.000	125560			

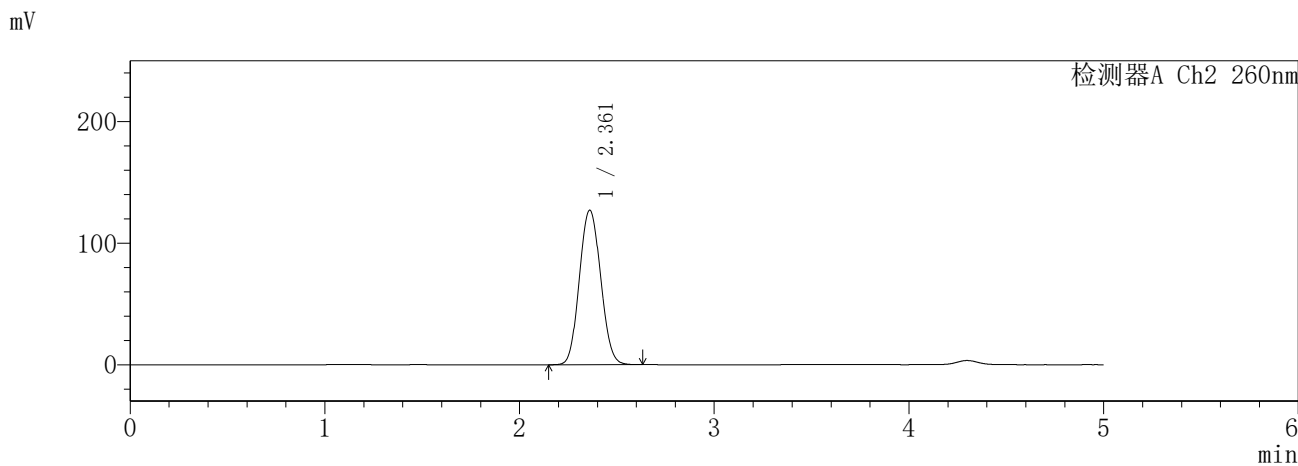
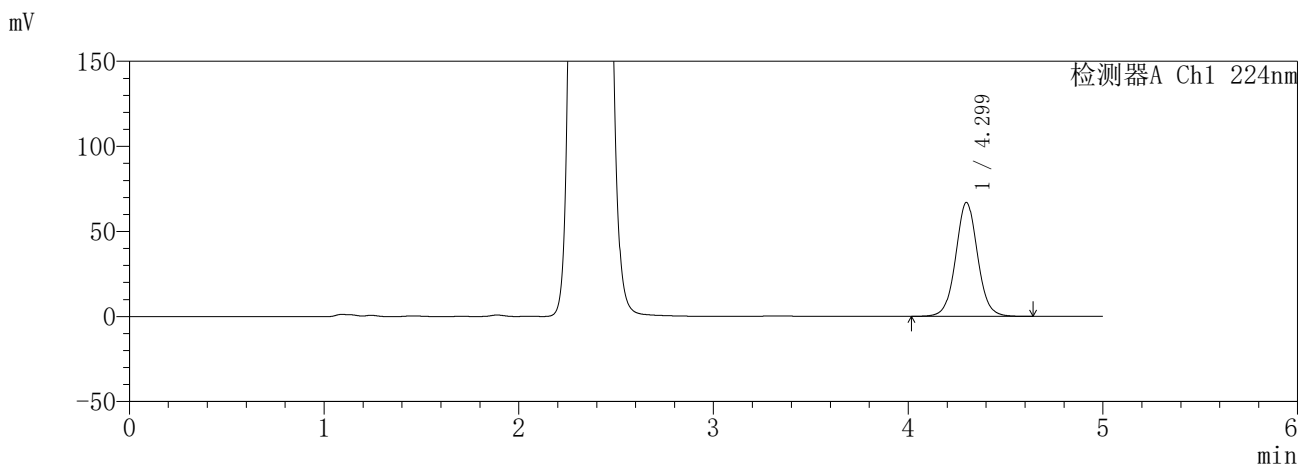
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-923-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:13:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	524679	100.000	66870	7213	1.041	--
总计		524679	100.000	66870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	967227	100.000	126989	2217	1.078	--
总计		967227	100.000	126989			

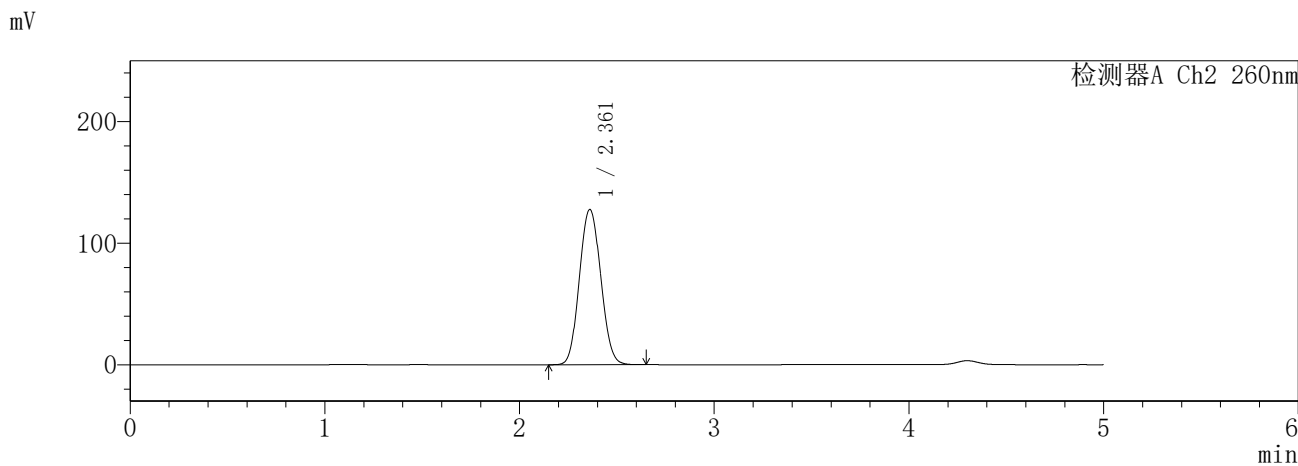
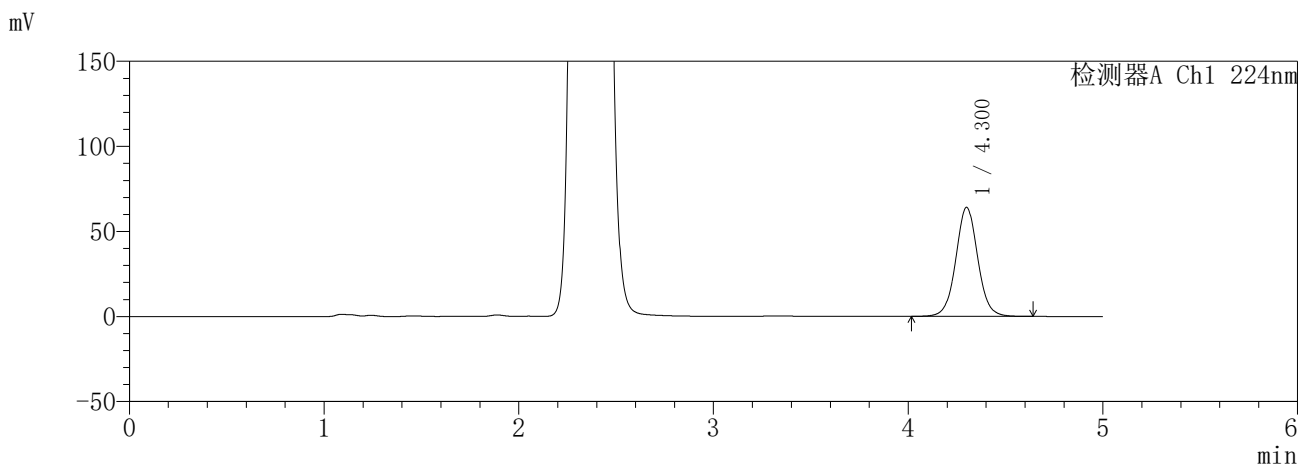
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-924-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:19:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:44:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	502798	100.000	63965	7208	1.042	--
总计		502798	100.000	63965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	975280	100.000	127665	2202	1.077	--
总计		975280	100.000	127665			

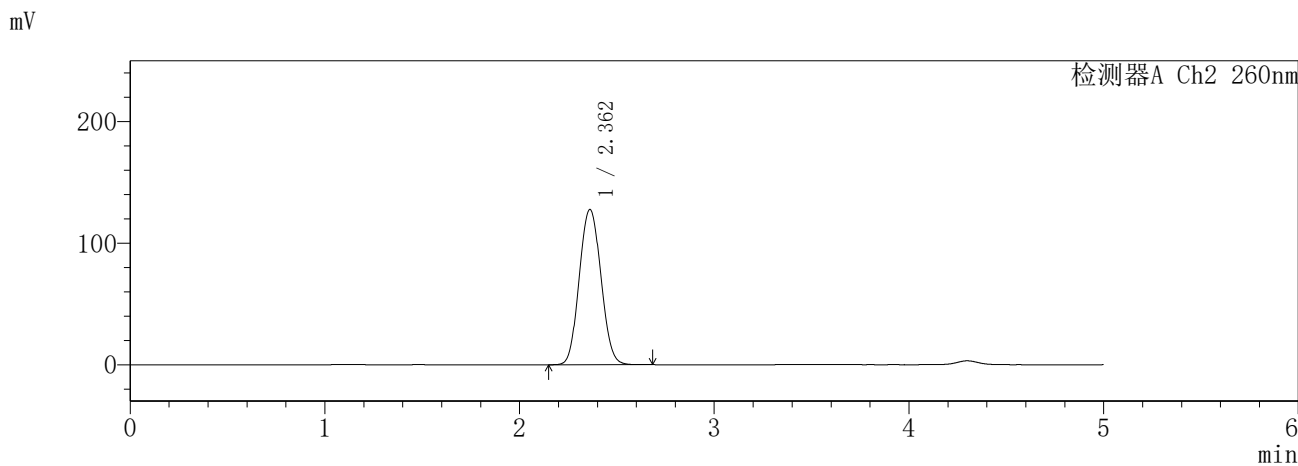
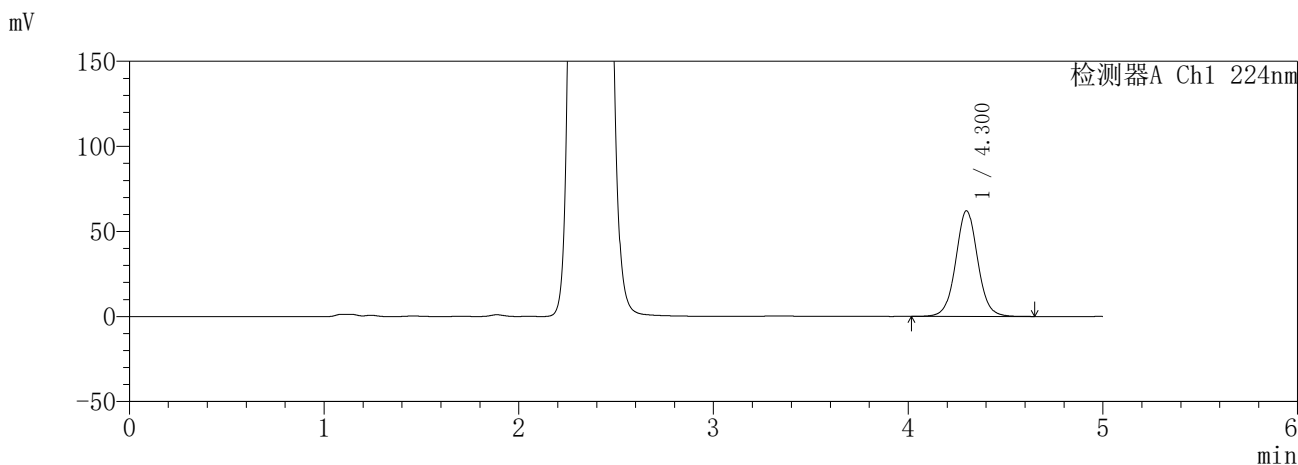
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-925-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:24:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	488003	100.000	62041	7190	1.041	--
总计		488003	100.000	62041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	990496	100.000	127654	2141	1.070	--
总计		990496	100.000	127654			

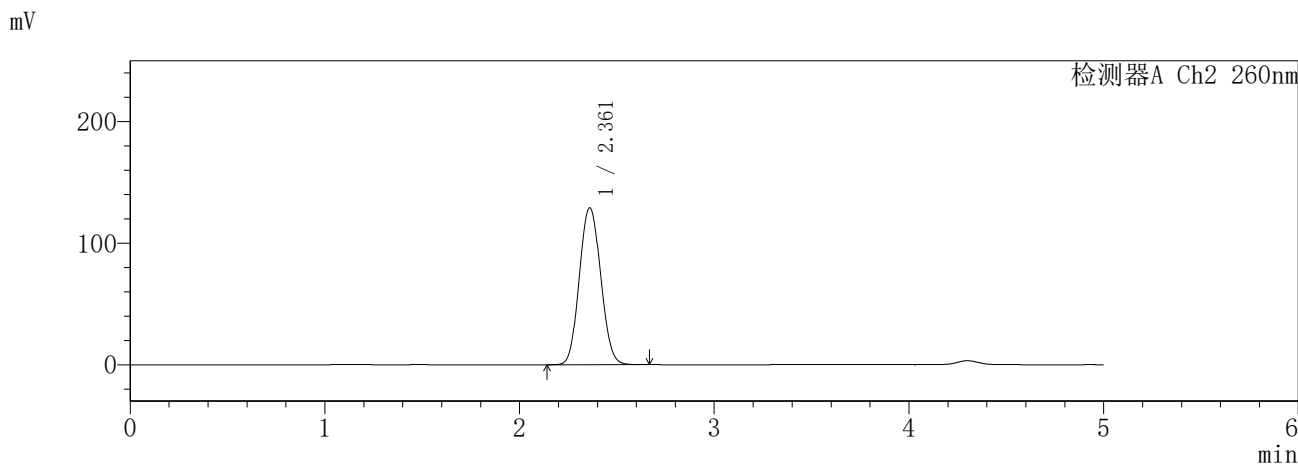
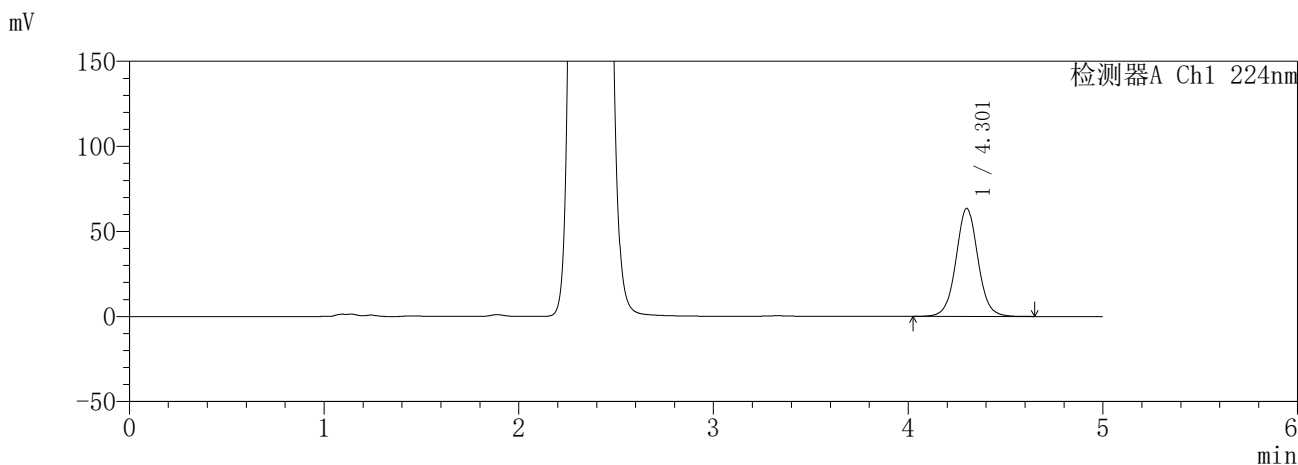
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-926-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:29:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	498693	100.000	63292	7192	1.042	--
总计		498693	100.000	63292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	986220	100.000	129031	2202	1.079	--
总计		986220	100.000	129031			

图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

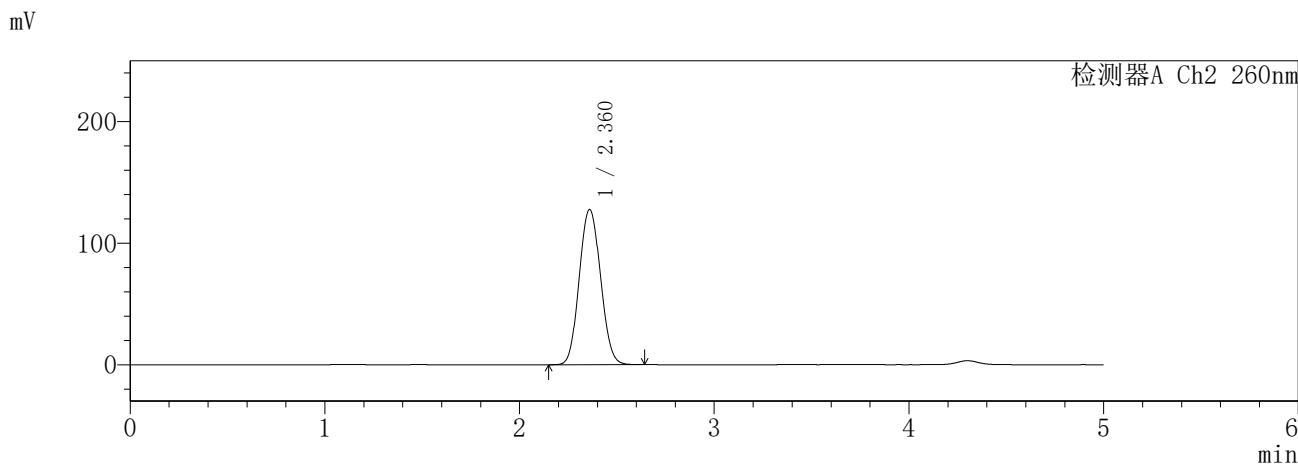
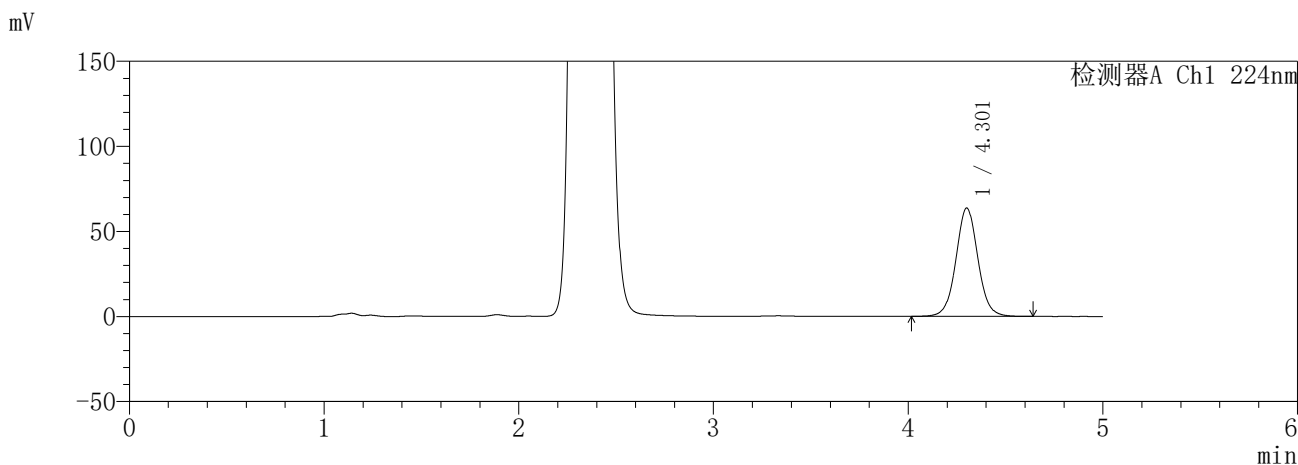


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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 - 31-14/7-928-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:40:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	499859	100.000	63500	7200	1.041	--
总计		499859	100.000	63500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	972942	100.000	127426	2209	1.079	--
总计		972942	100.000	127426			

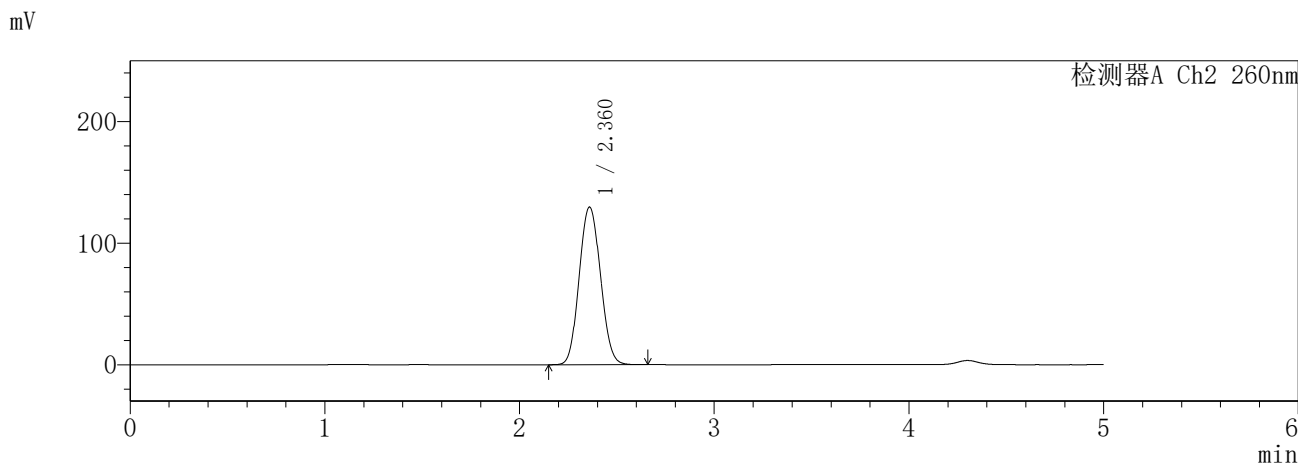
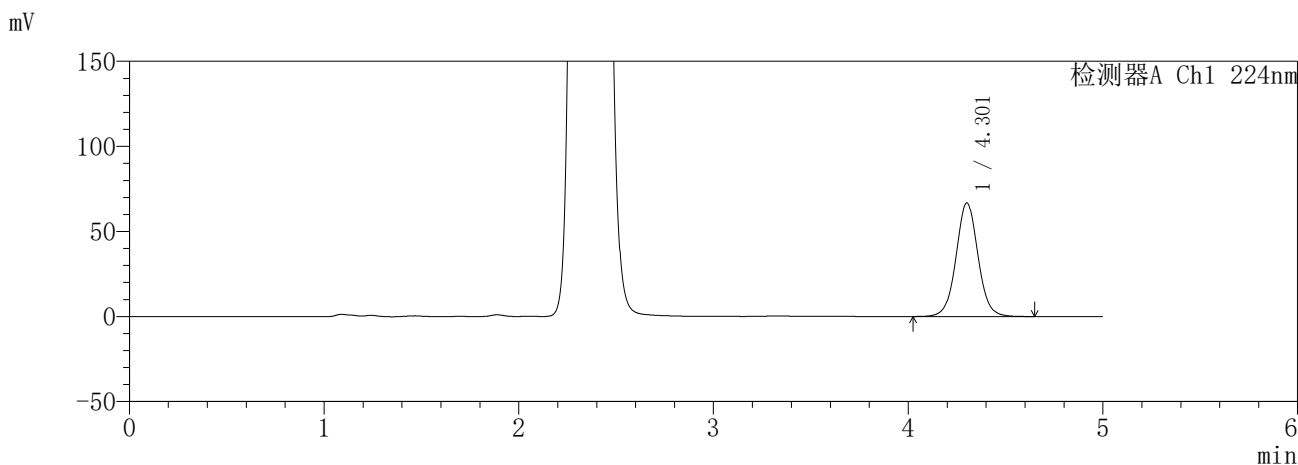
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-929-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:46:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	523965	100.000	66650	7211	1.040	--
总计		523965	100.000	66650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	987372	100.000	129424	2213	1.080	--
总计		987372	100.000	129424			

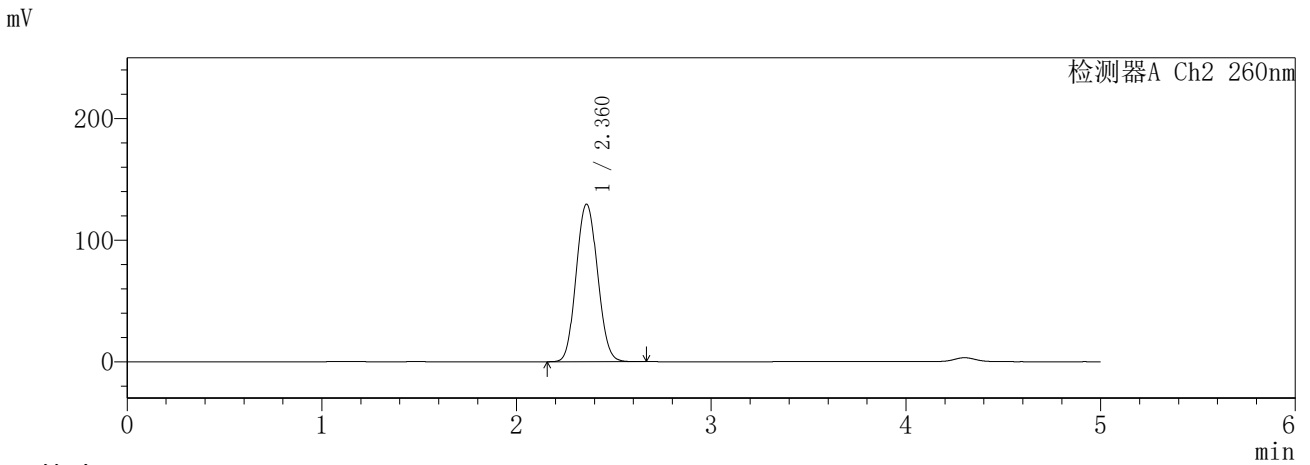
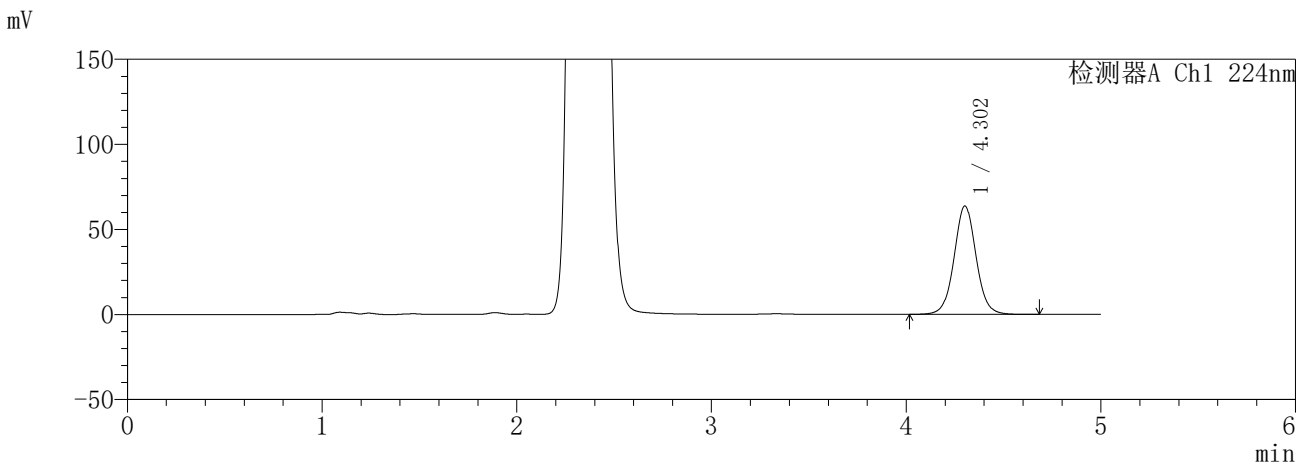
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-930-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:51:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	500906	100.000	63604	7196	1.042	--
总计		500906	100.000	63604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	990356	100.000	129378	2199	1.082	--
总计		990356	100.000	129378			

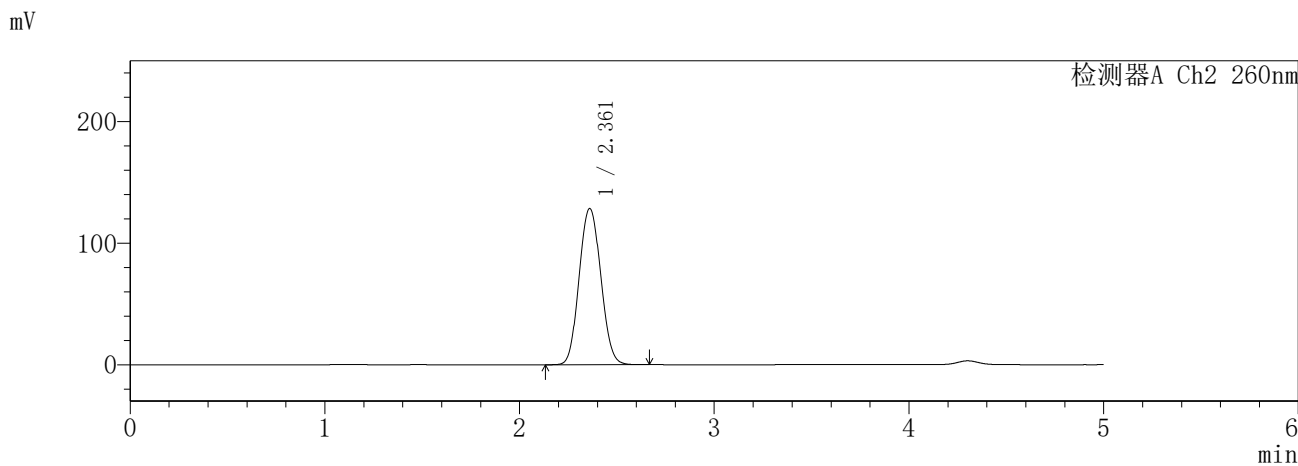
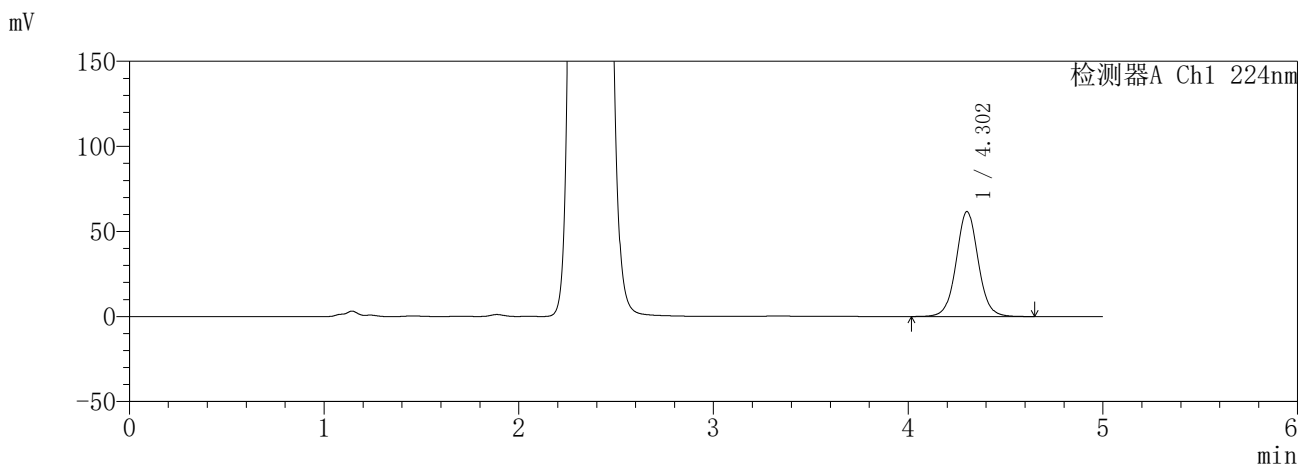
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-931-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:56:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	484650	100.000	61598	7197	1.042	--
总计		484650	100.000	61598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	995318	100.000	128402	2149	1.077	--
总计		995318	100.000	128402			

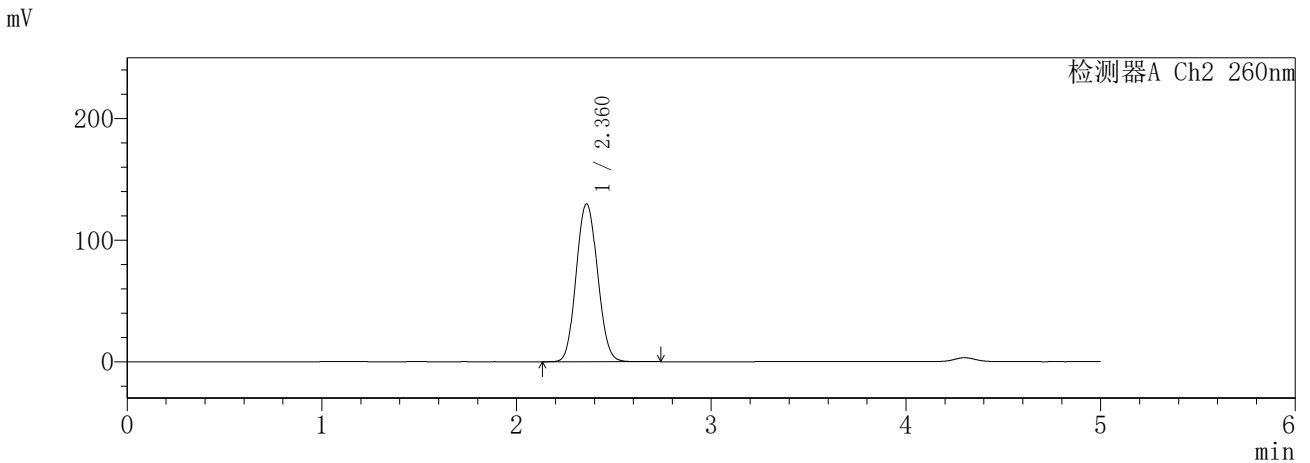
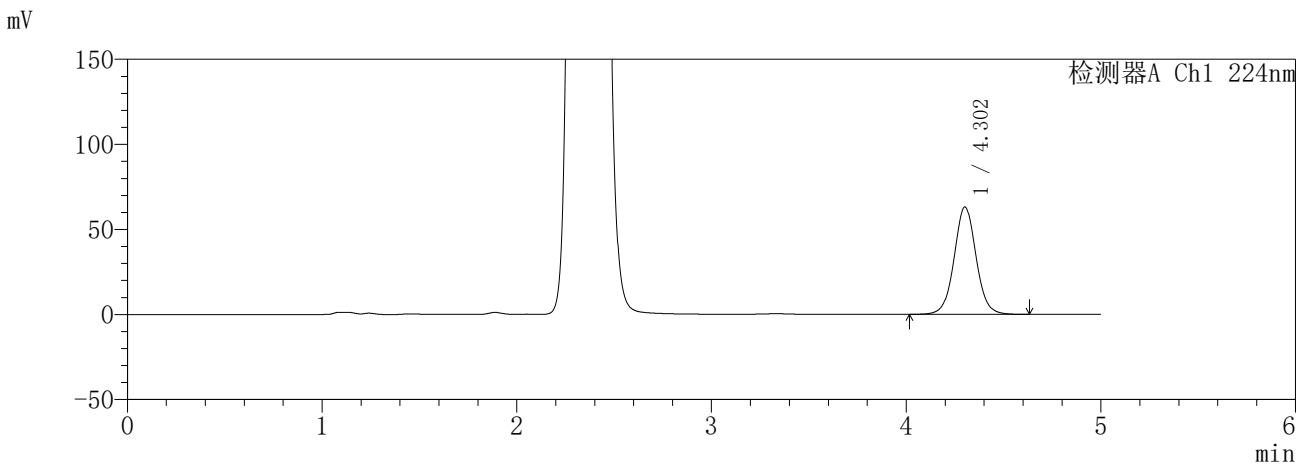
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-932-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:02:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	495766	100.000	63017	7192	1.041	--
总计		495766	100.000	63017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	991835	100.000	129590	2203	1.084	--
总计		991835	100.000	129590			

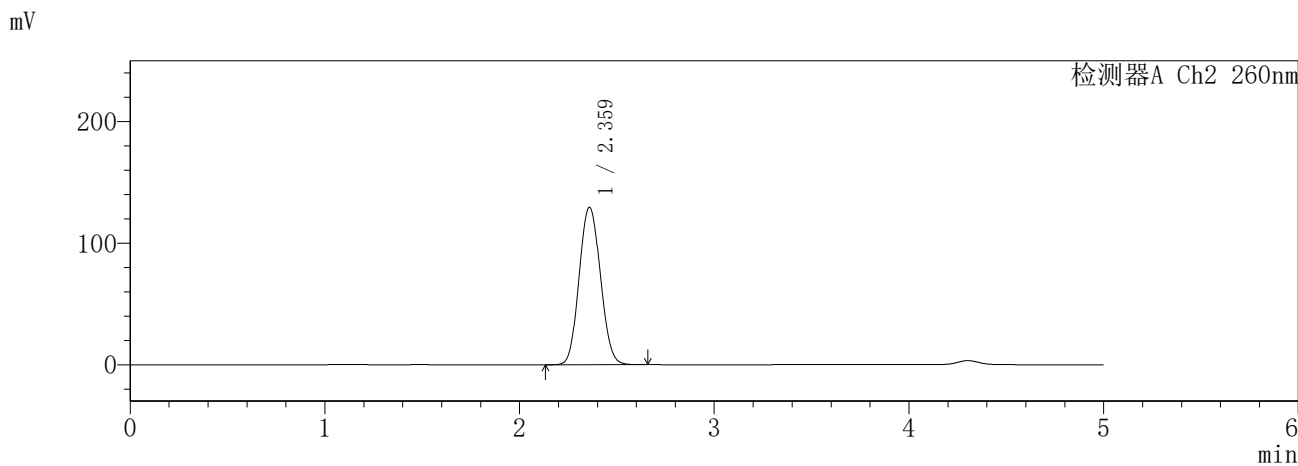
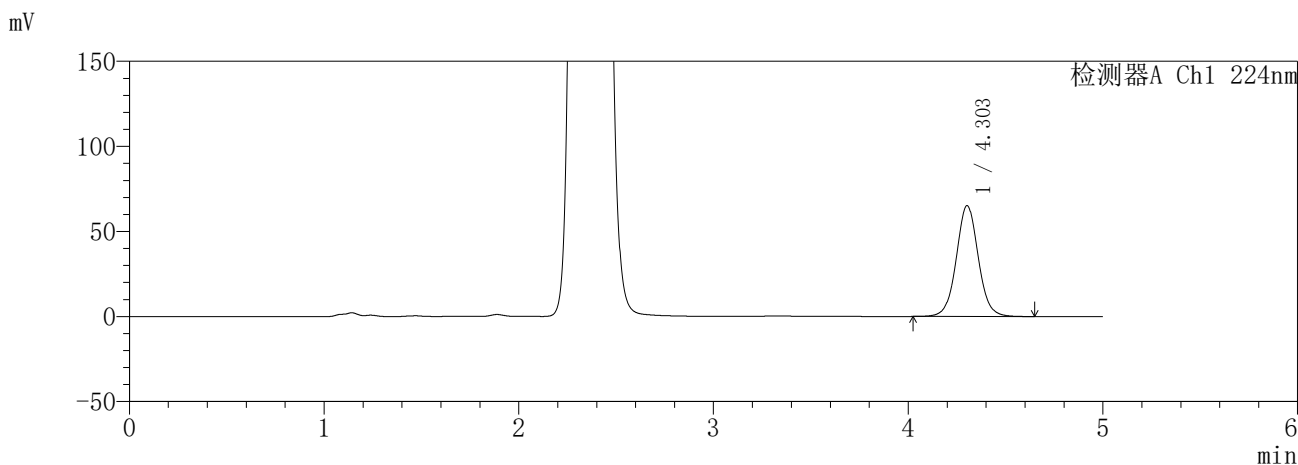
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-933-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:07:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	511239	100.000	65105	7209	1.041	--
总计		511239	100.000	65105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	986183	100.000	129183	2212	1.083	--
总计		986183	100.000	129183			

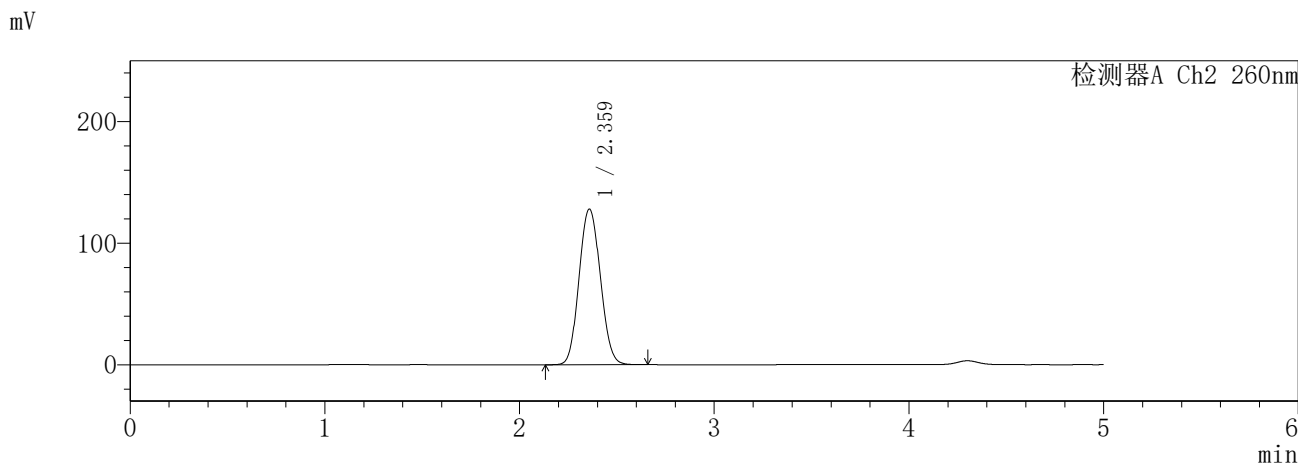
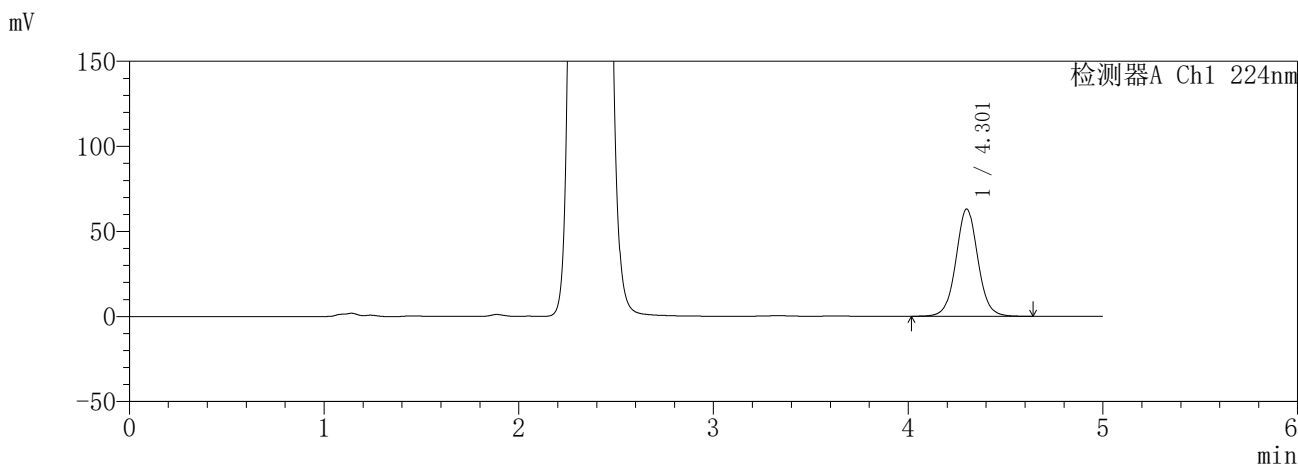
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-934-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:12:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	495410	100.000	62869	7181	1.040	--
总计		495410	100.000	62869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	974824	100.000	127807	2212	1.084	--
总计		974824	100.000	127807			

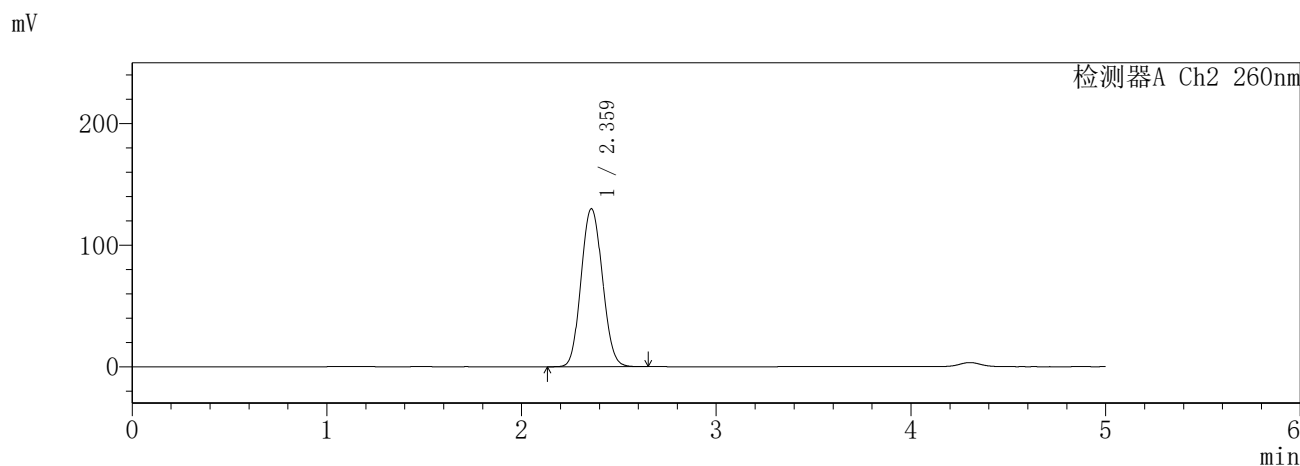
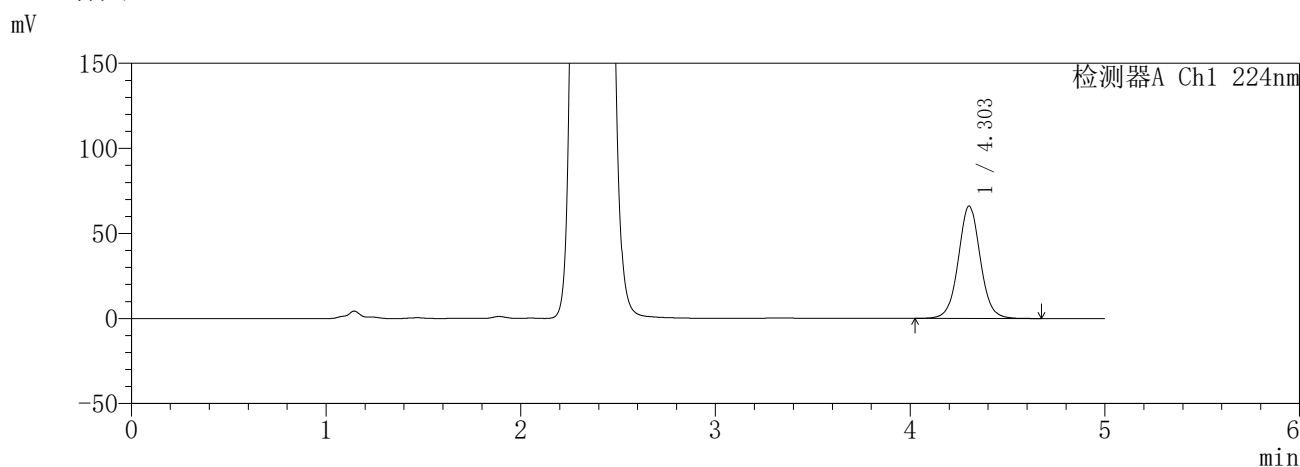
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-935-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:18:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	518849	100.000	66014	7201	1.041	--
总计		518849	100.000	66014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	989070	100.000	129659	2215	1.086	--
总计		989070	100.000	129659			

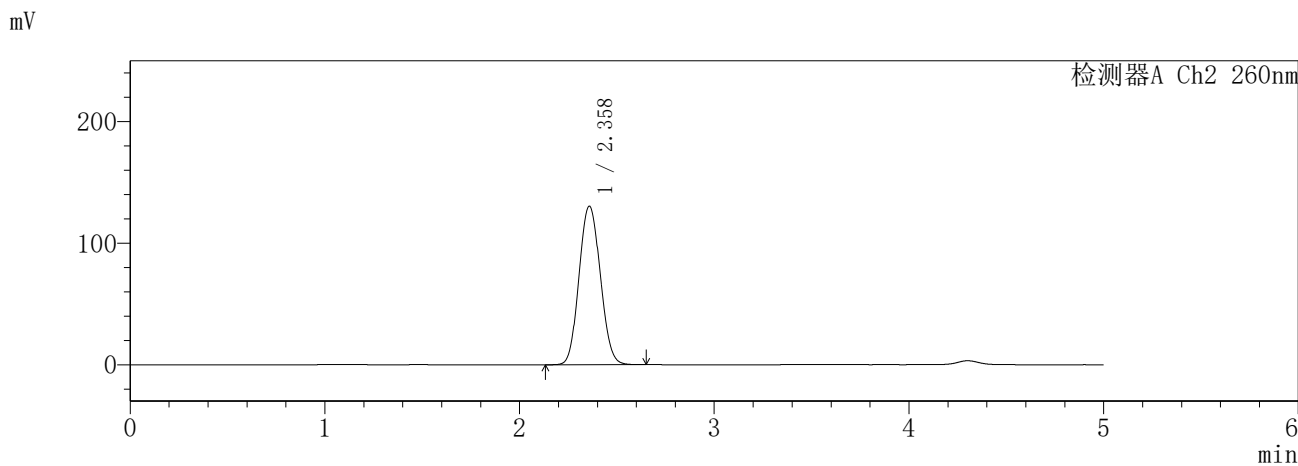
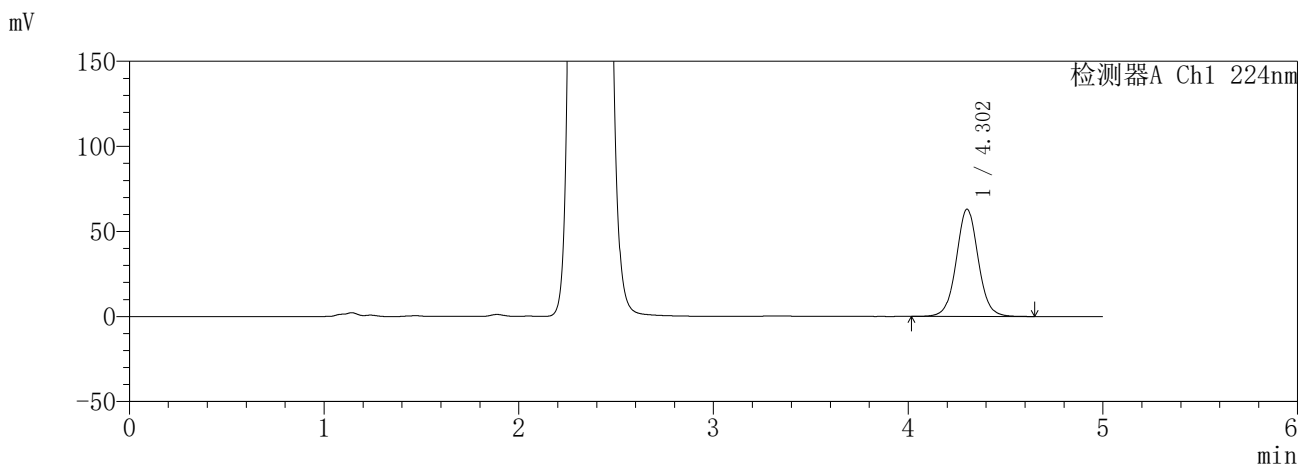
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-936-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:23:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	495172	100.000	63021	7204	1.041	--
总计		495172	100.000	63021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	992545	100.000	130234	2215	1.086	--
总计		992545	100.000	130234			

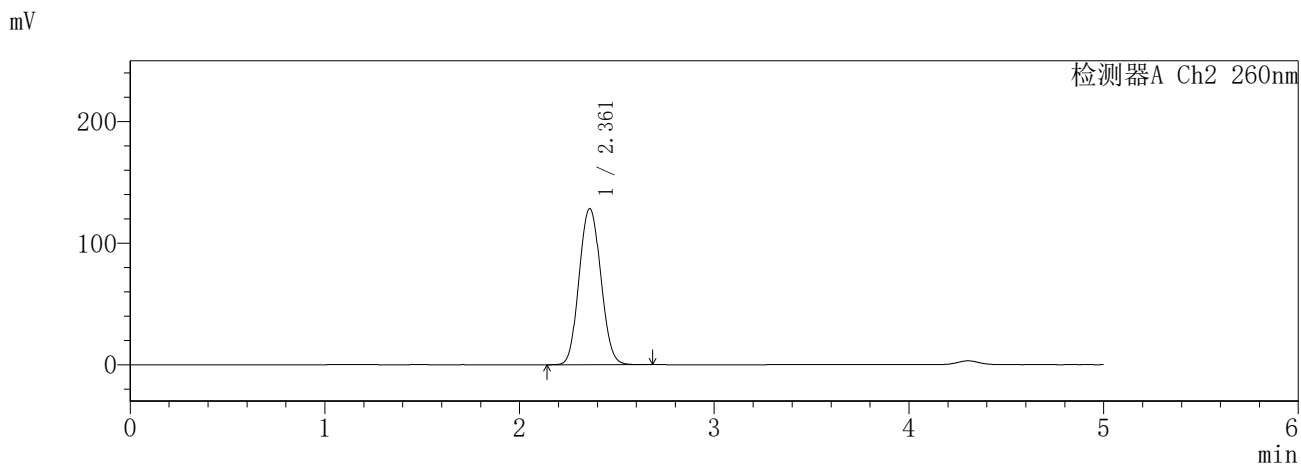
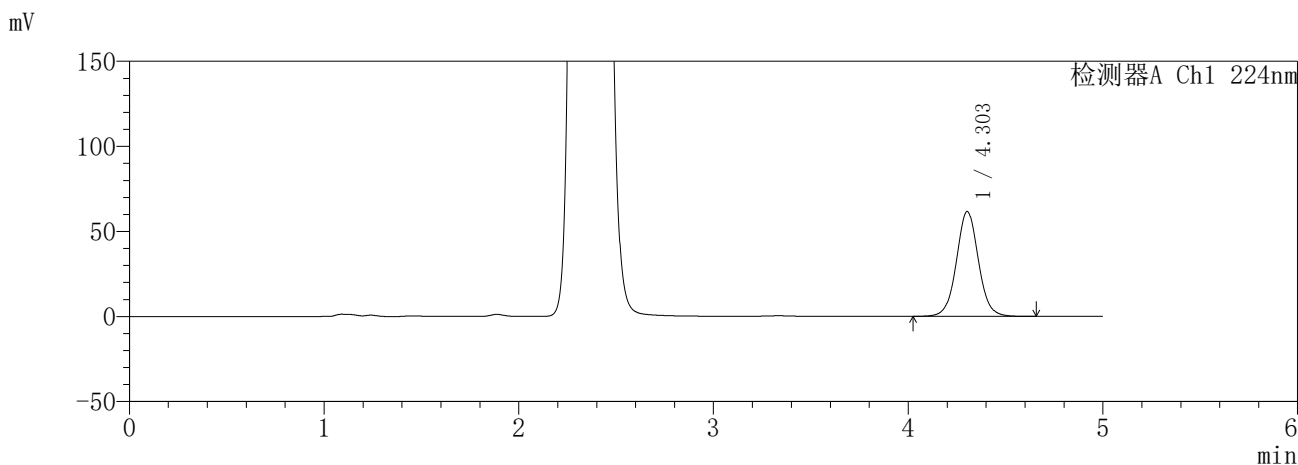
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-937-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:29:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	484141	100.000	61615	7197	1.040	--
总计		484141	100.000	61615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	995610	100.000	128311	2144	1.075	--
总计		995610	100.000	128311			

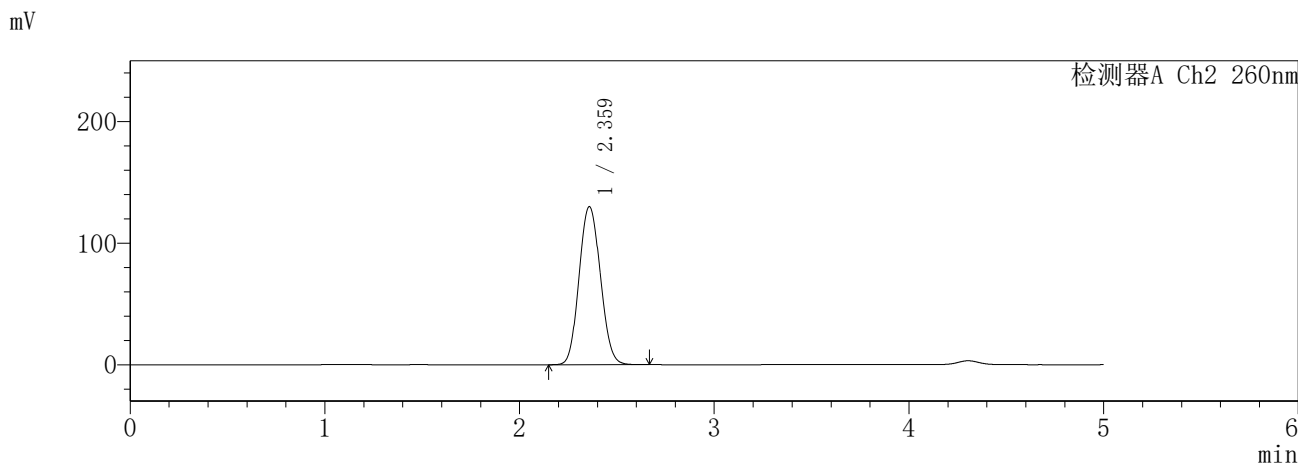
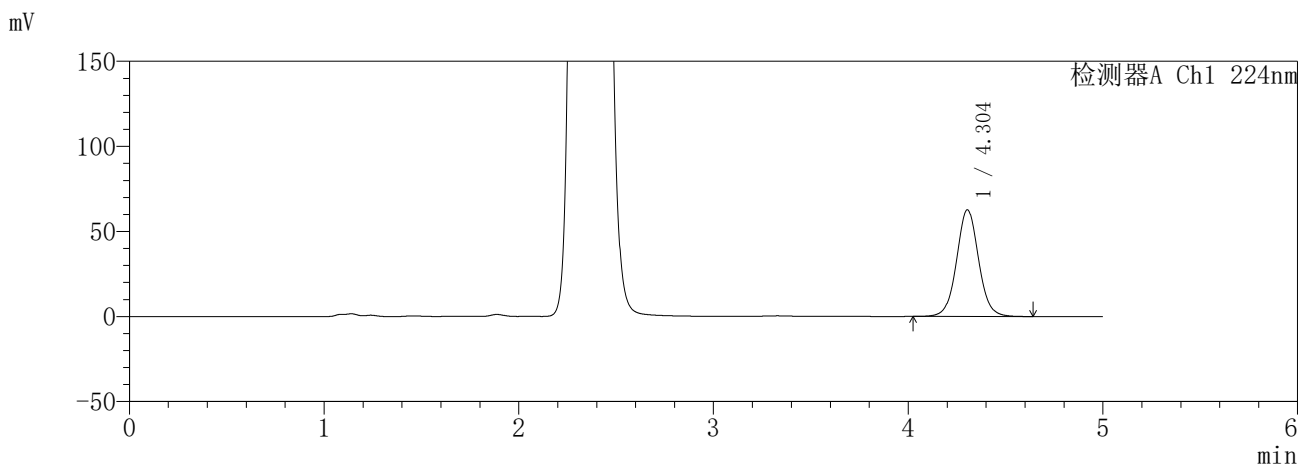
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-938-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:34:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	493353	100.000	62718	7179	1.041	--
总计		493353	100.000	62718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	990348	100.000	129765	2212	1.089	--
总计		990348	100.000	129765			

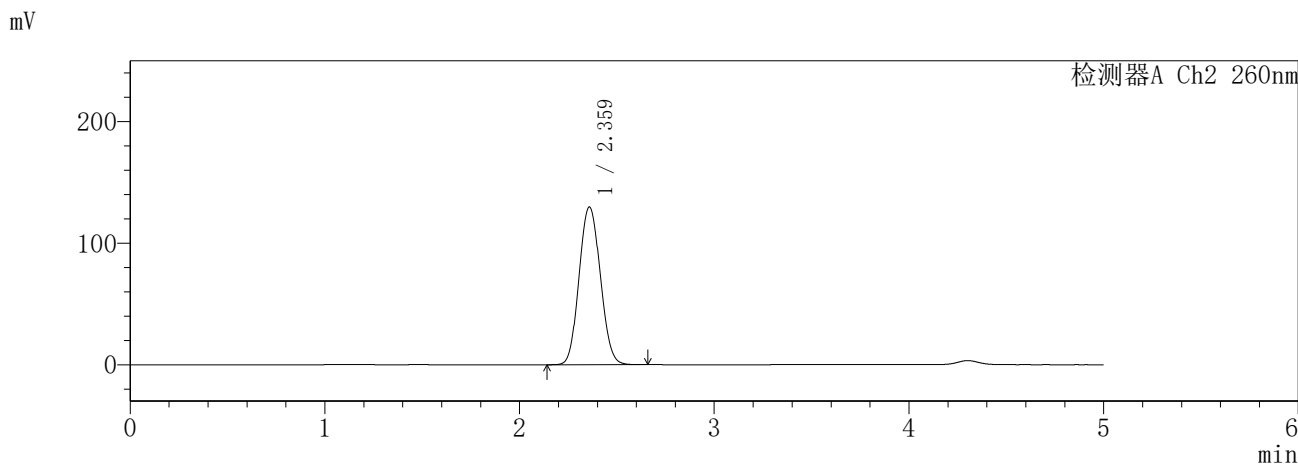
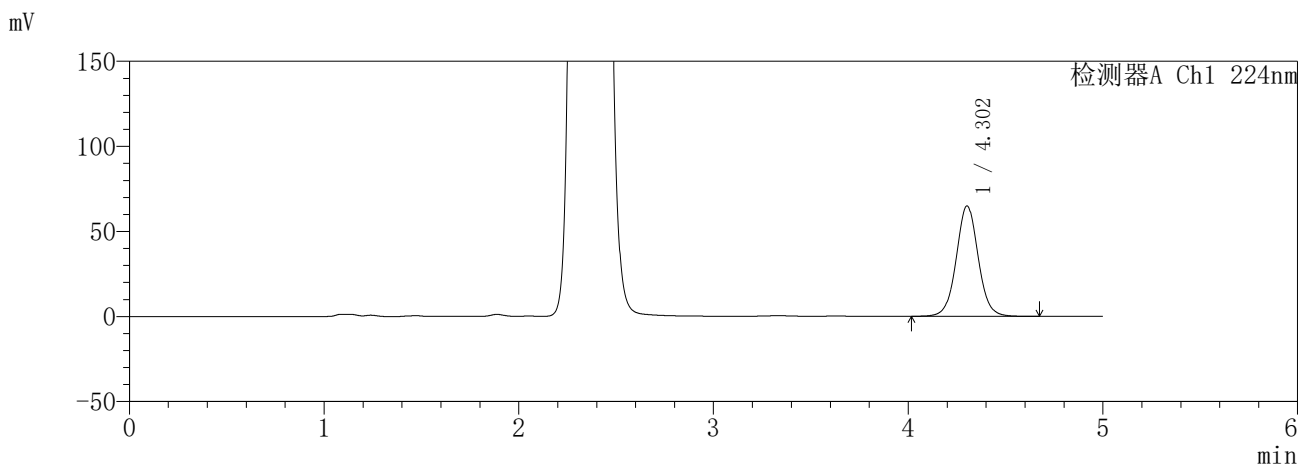
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-939-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:39:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	509558	100.000	64851	7208	1.039	--
总计		509558	100.000	64851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	986369	100.000	129502	2218	1.083	--
总计		986369	100.000	129502			

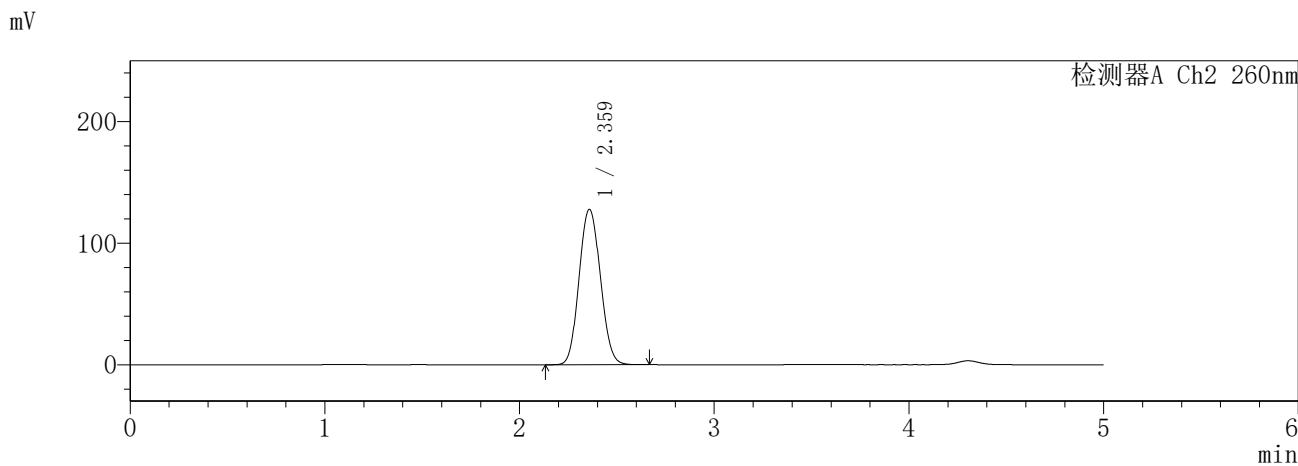
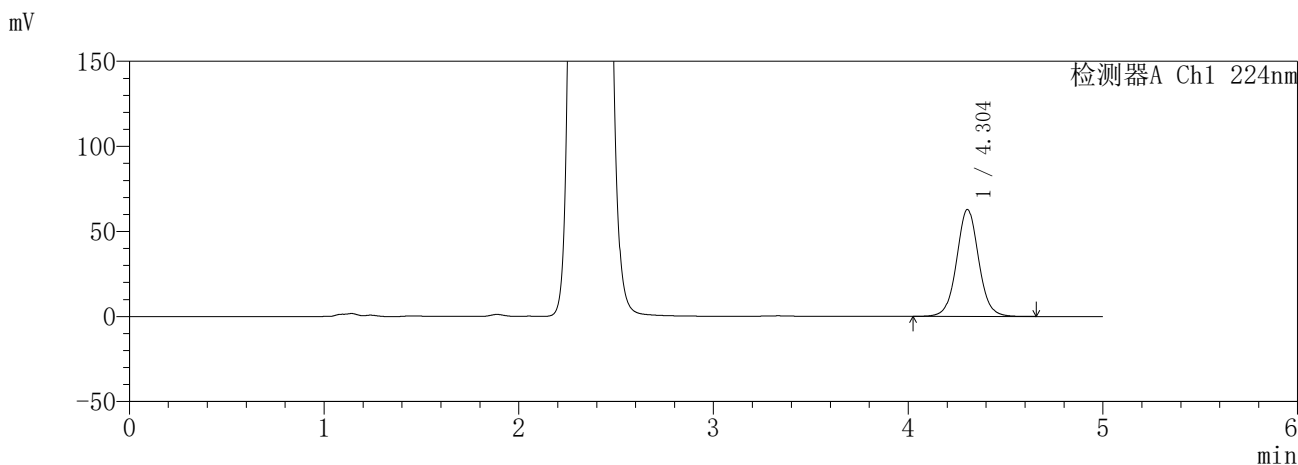
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-940-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:45:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	494518	100.000	62885	7187	1.042	--
总计		494518	100.000	62885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	974226	100.000	127570	2210	1.086	--
总计		974226	100.000	127570			

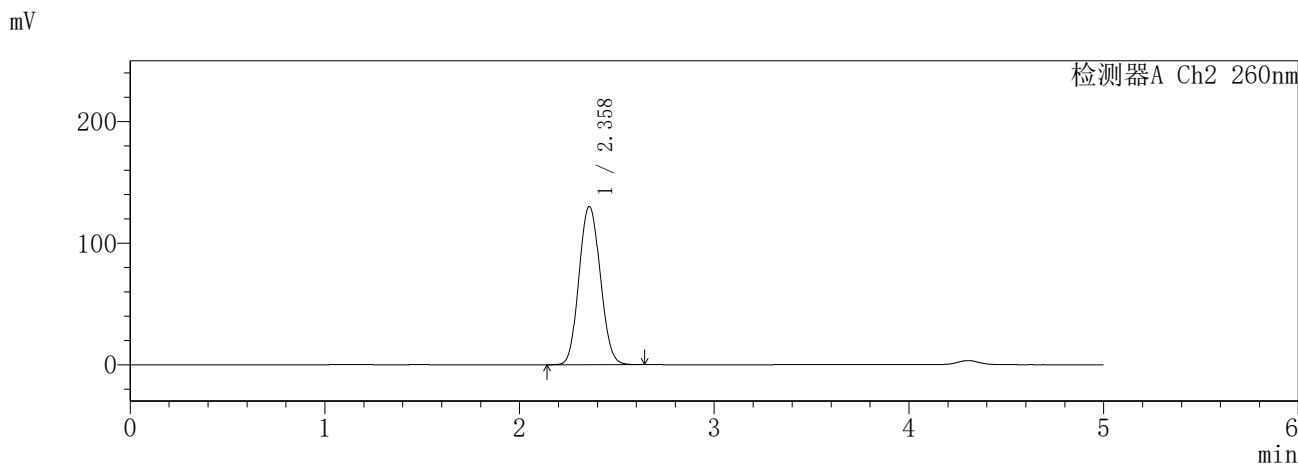
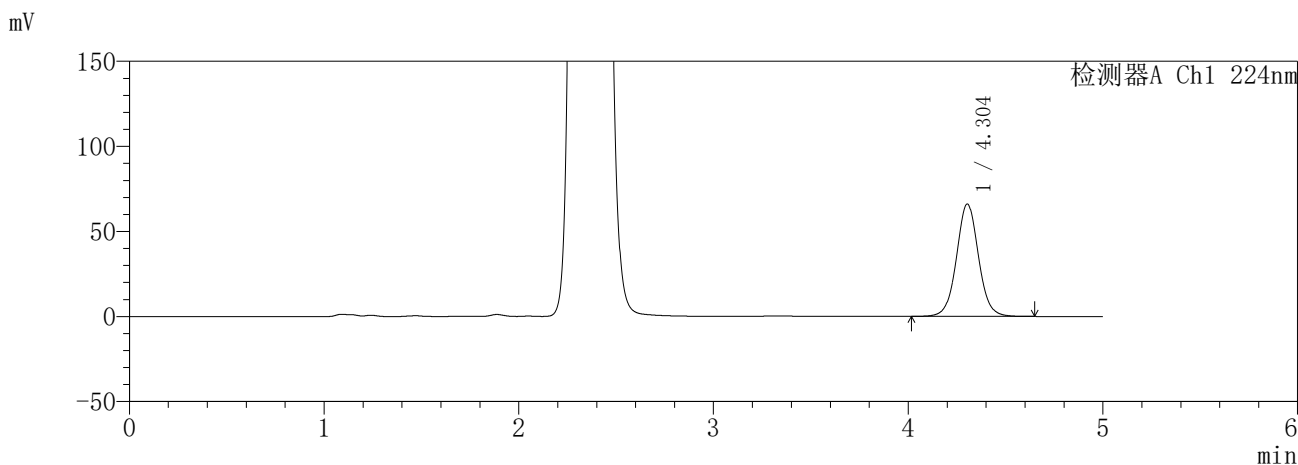
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-14/7-941-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:50:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	519516	100.000	66103	7199	1.040	--
总计		519516	100.000	66103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	990623	100.000	130002	2214	1.086	--
总计		990623	100.000	130002			

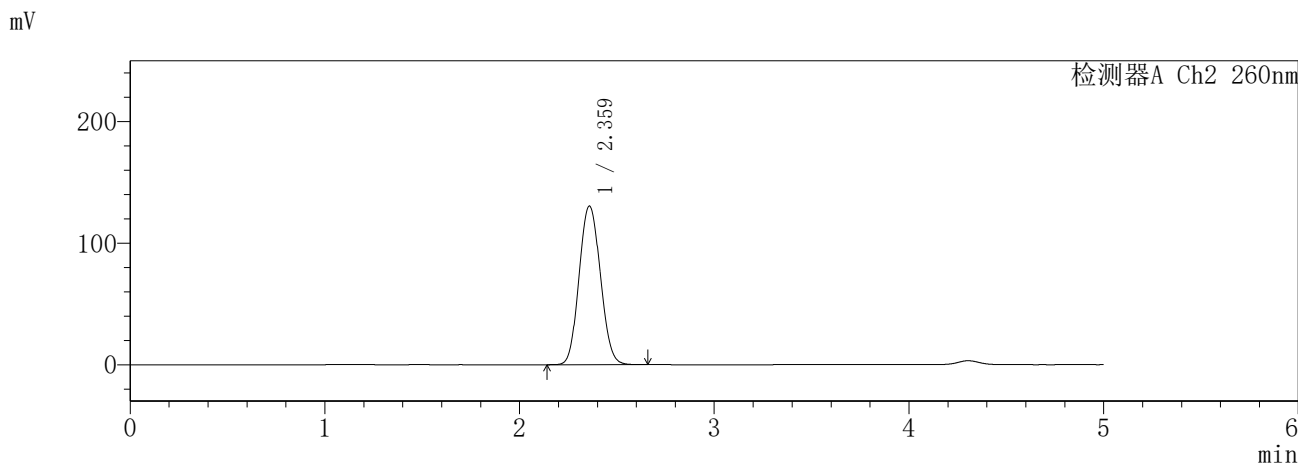
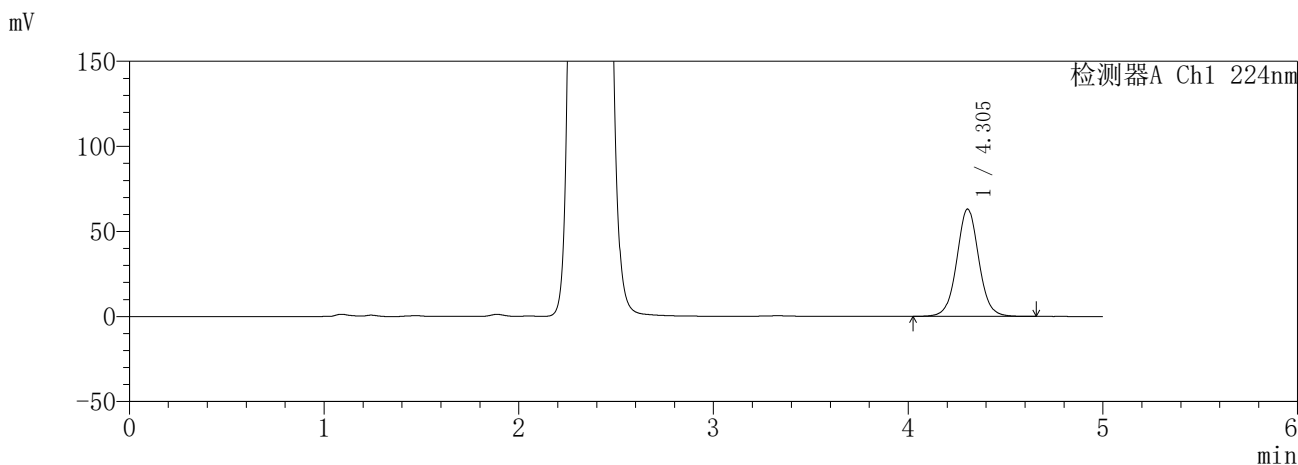
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-942-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:56:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	495648	100.000	63105	7203	1.040	--
总计		495648	100.000	63105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	993571	100.000	130225	2212	1.084	--
总计		993571	100.000	130225			

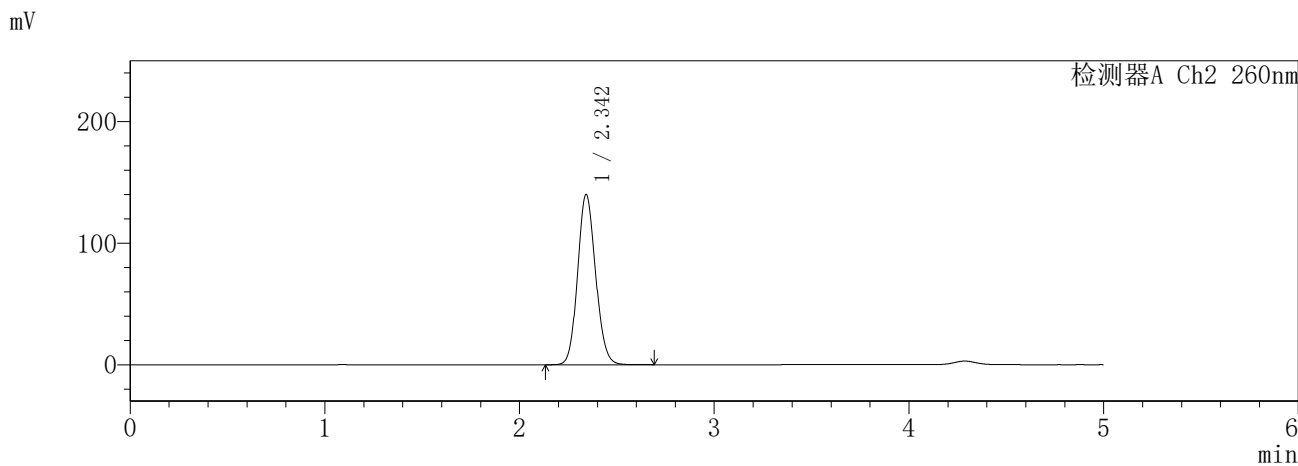
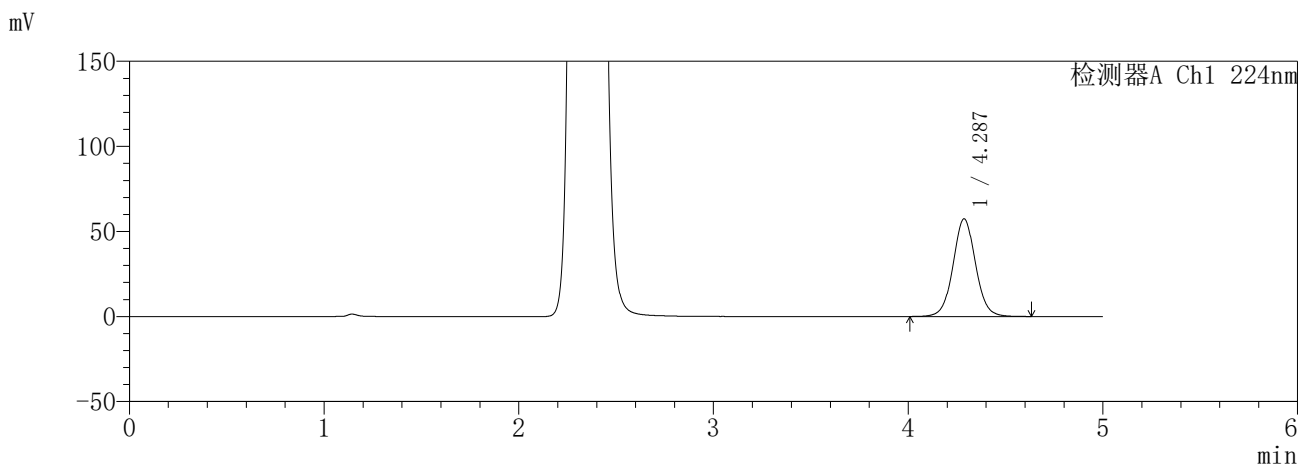
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-14/7-943-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 06:01:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:45:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	462160	100.000	57380	6761	1.044	--
总计		462160	100.000	57380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	901182	100.000	139704	3080	1.116	--
总计		901182	100.000	139704			

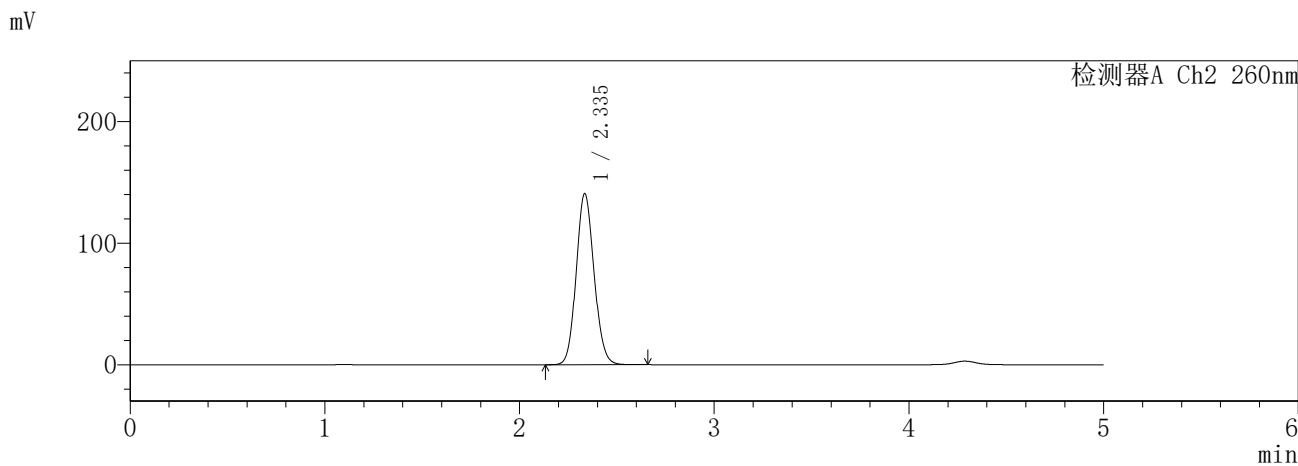
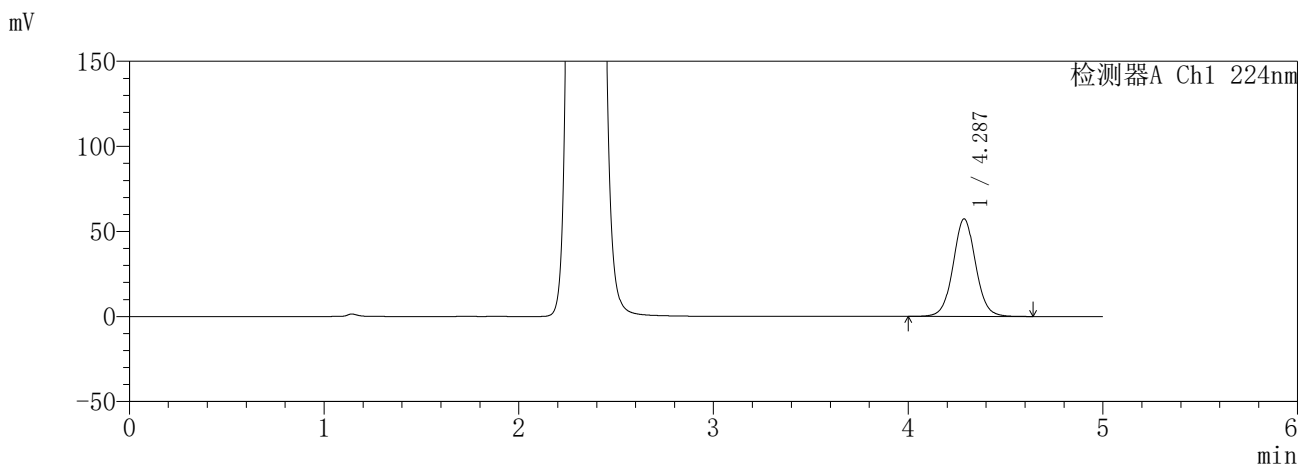
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 31-14/7-944-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 06:06:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	462629	100.000	57364	6747	1.045	--
总计		462629	100.000	57364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	900681	100.000	140316	3093	1.107	--
总计		900681	100.000	140316			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2