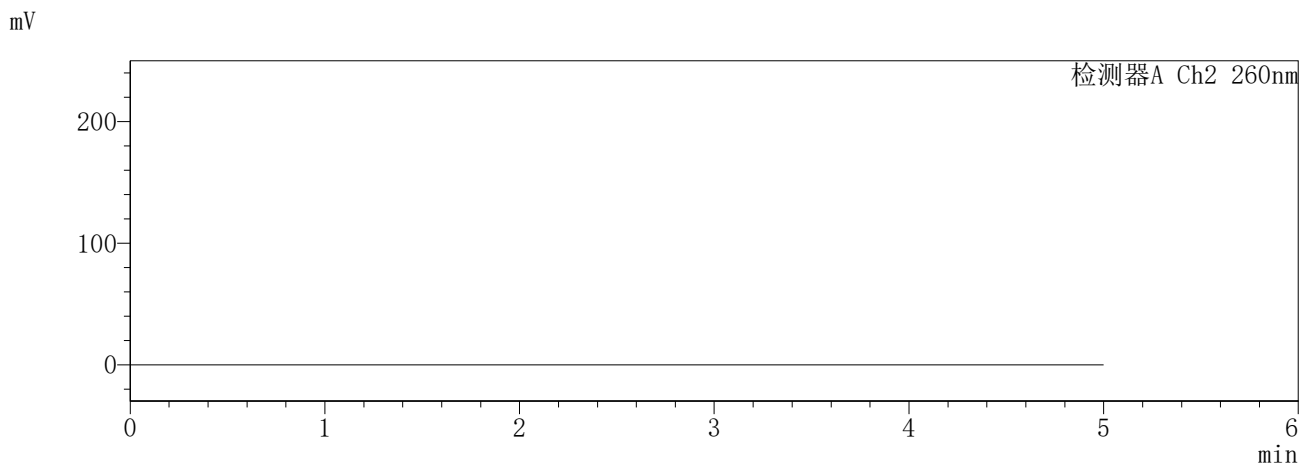
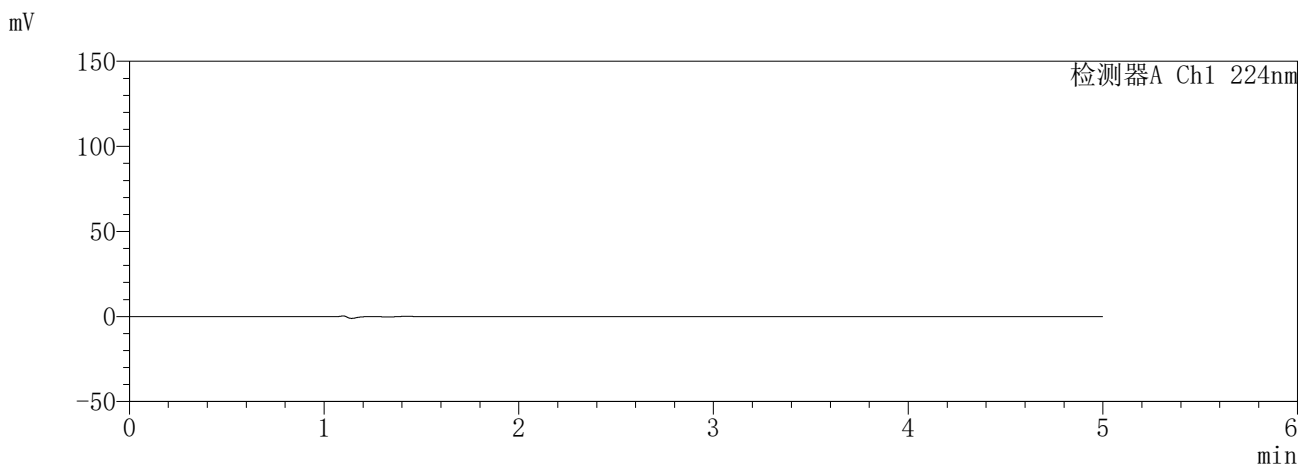


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-13/10-317-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 11:30:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:21:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

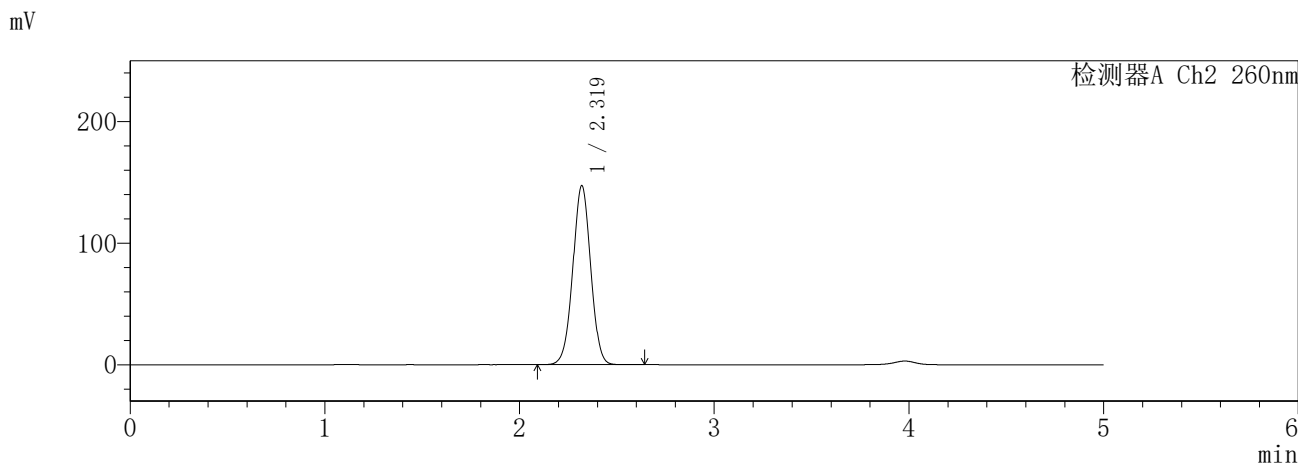
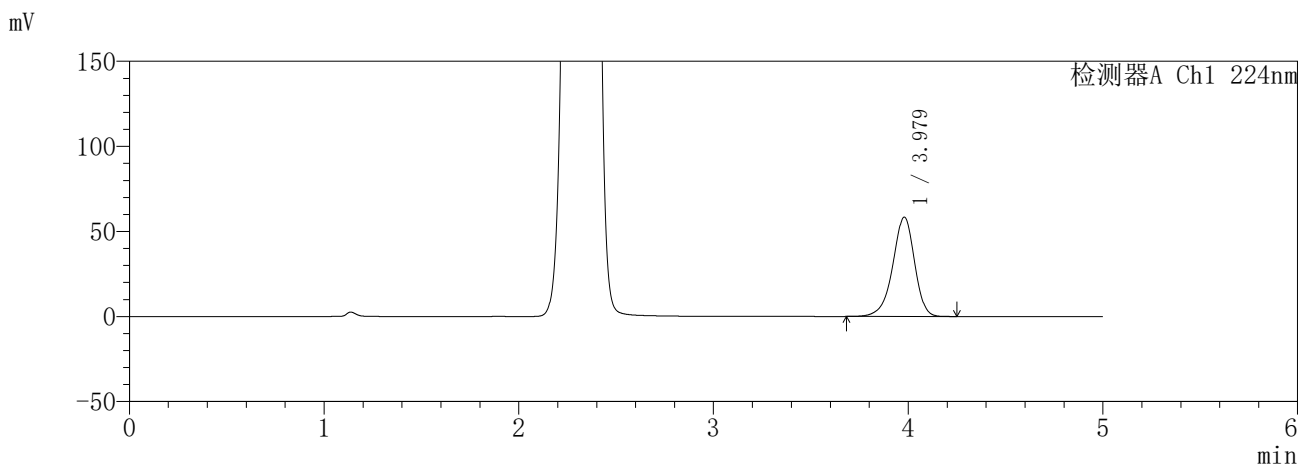
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

**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 - 31-13/10-318-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 11:35:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:21:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	455287	100.000	58430	6228	0.921	--
总计		455287	100.000	58430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	941577	100.000	147075	3052	1.005	--
总计		941577	100.000	147075			

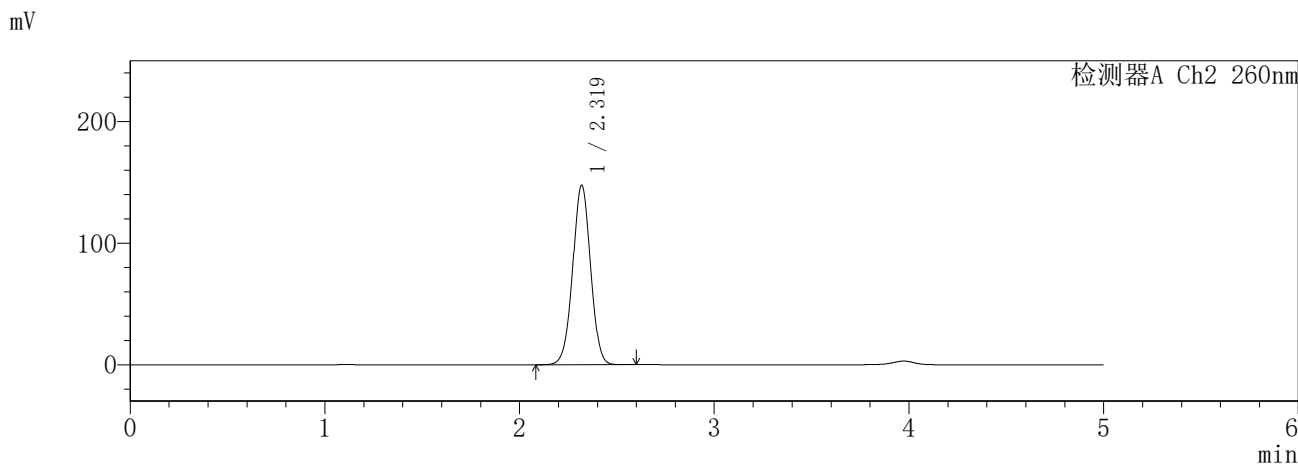
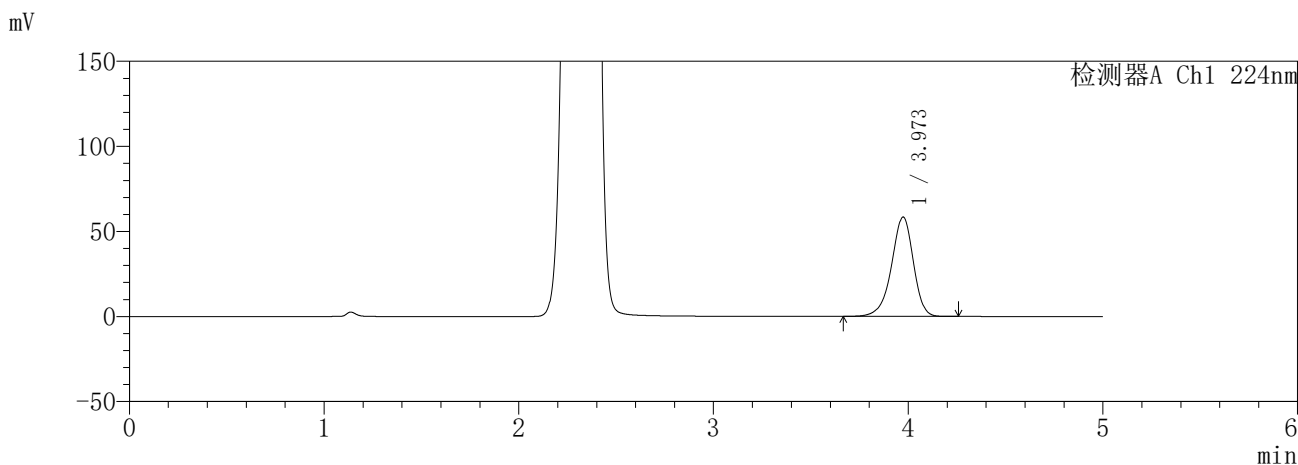
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 31-13/10-319-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:40:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	455782	100.000	58391	6207	0.918	--
总计		455782	100.000	58391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	944752	100.000	147417	3052	1.003	--
总计		944752	100.000	147417			

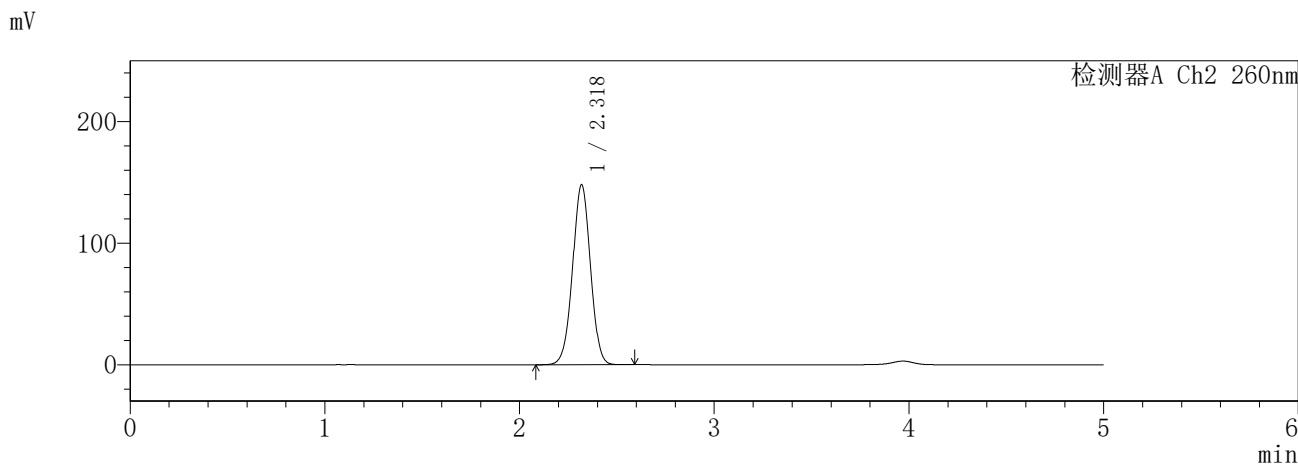
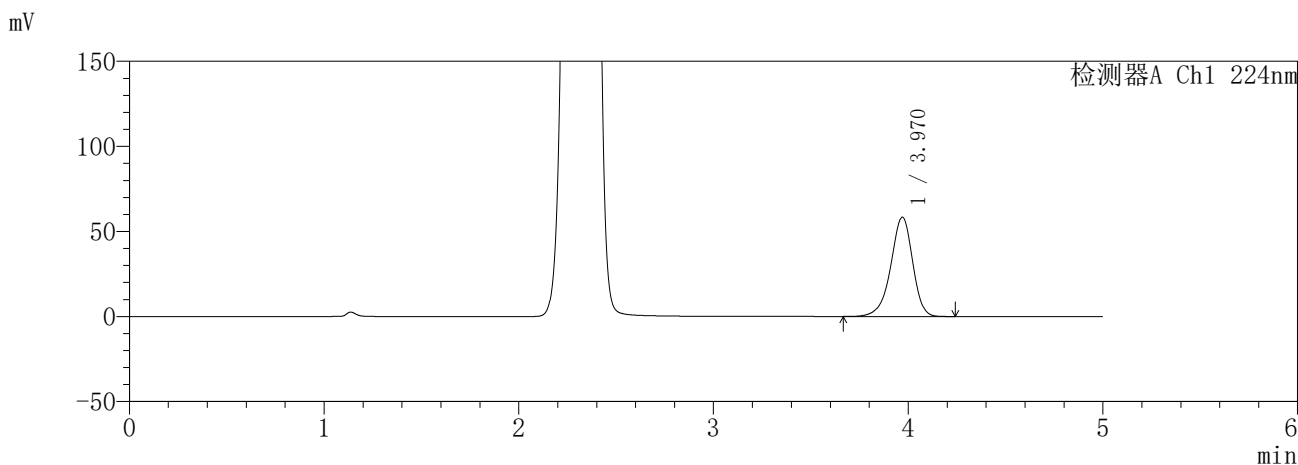
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 31-13/10-320-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:46:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	455632	100.000	58341	6184	0.916	--
总计		455632	100.000	58341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	947308	100.000	147671	3049	1.001	--
总计		947308	100.000	147671			

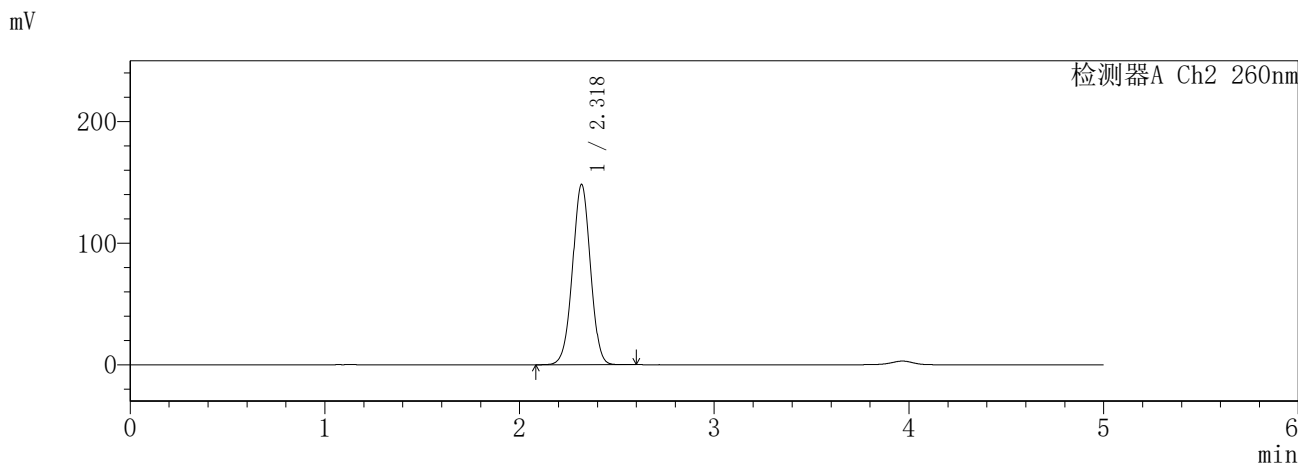
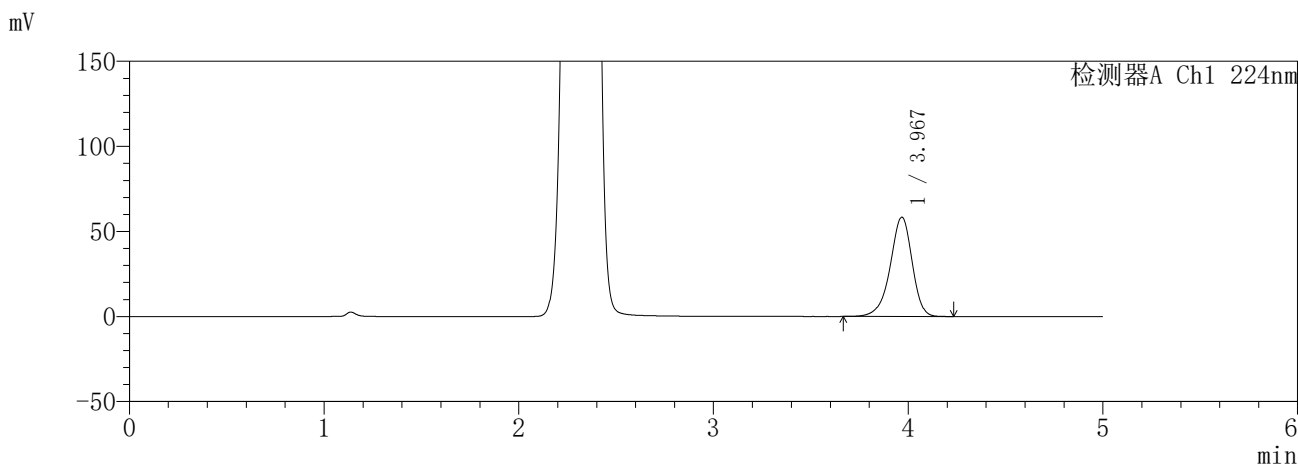
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 31-13/10-321-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:51:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	455793	100.000	58183	6170	0.914	--
总计		455793	100.000	58183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	949614	100.000	147846	3042	1.000	--
总计		949614	100.000	147846			

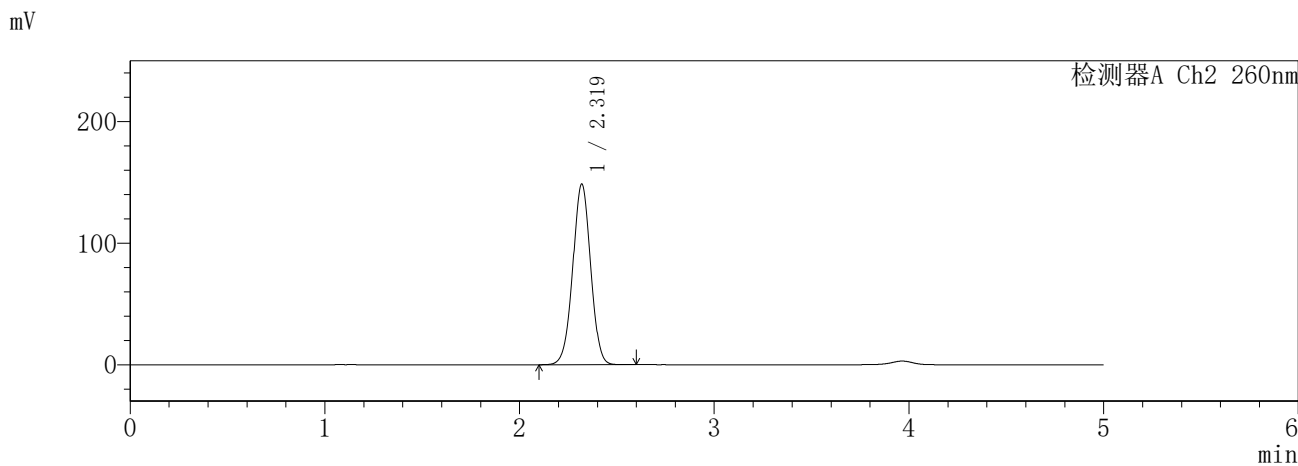
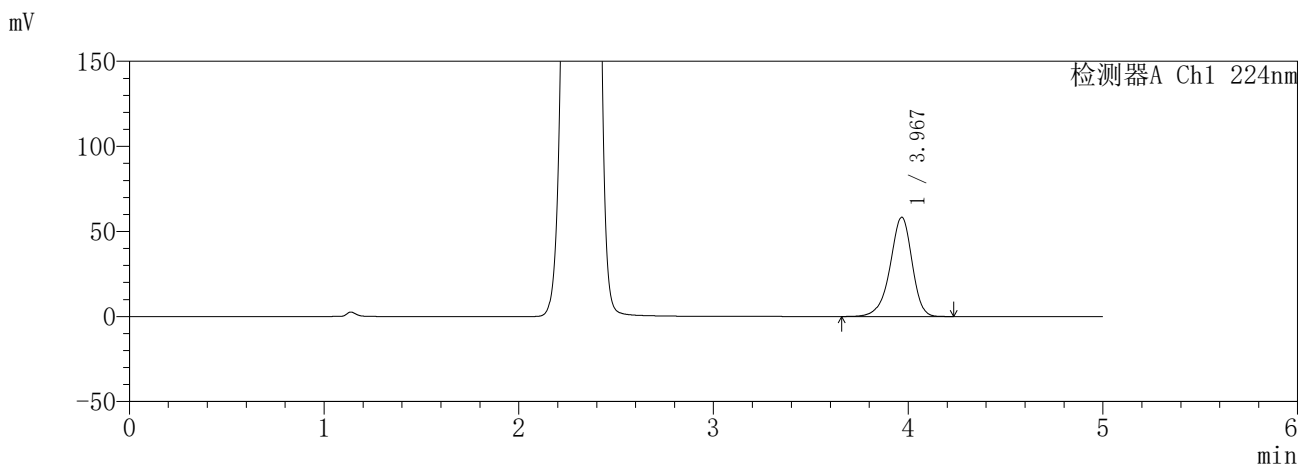
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 31-13/10-322-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	455824	100.000	58193	6156	0.912	--
总计		455824	100.000	58193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	950834	100.000	148468	3050	1.001	--
总计		950834	100.000	148468			

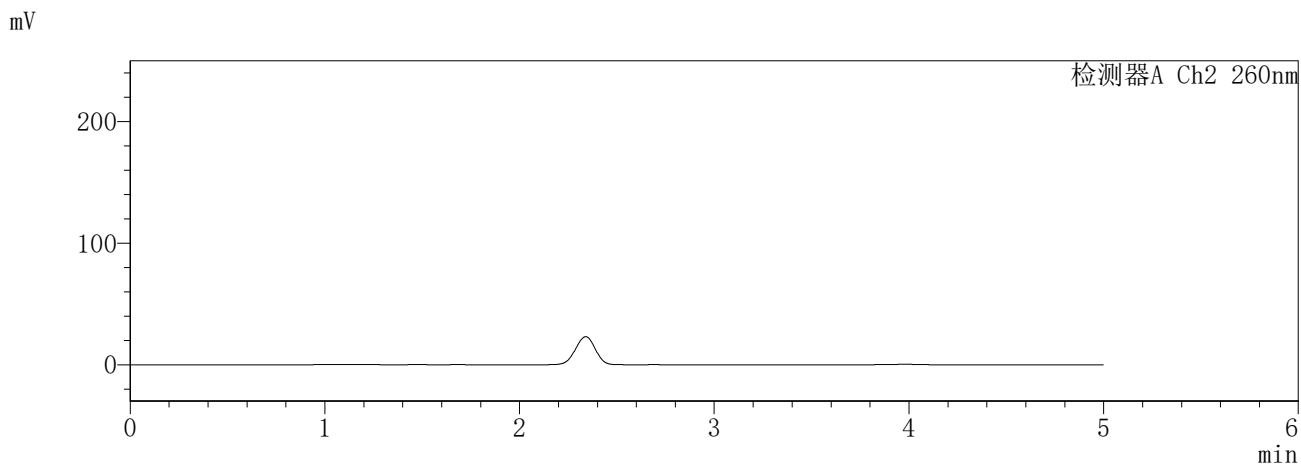
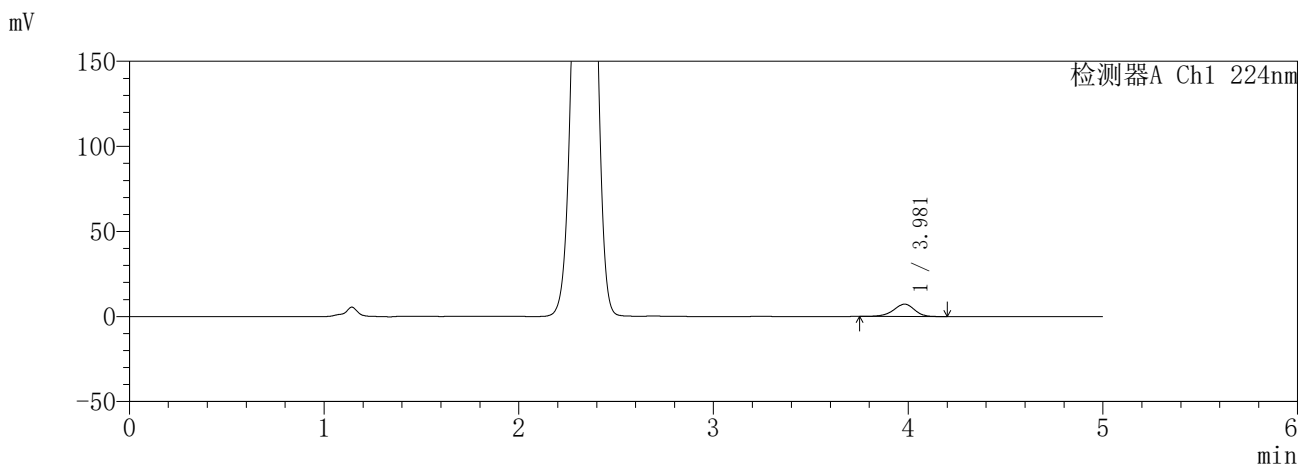
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 10-323-3 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 12:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/24 10:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	54412	100.000	7261	6681	0.913	--
总计		54412	100.000	7261			

检测器A Ch2 260nm

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

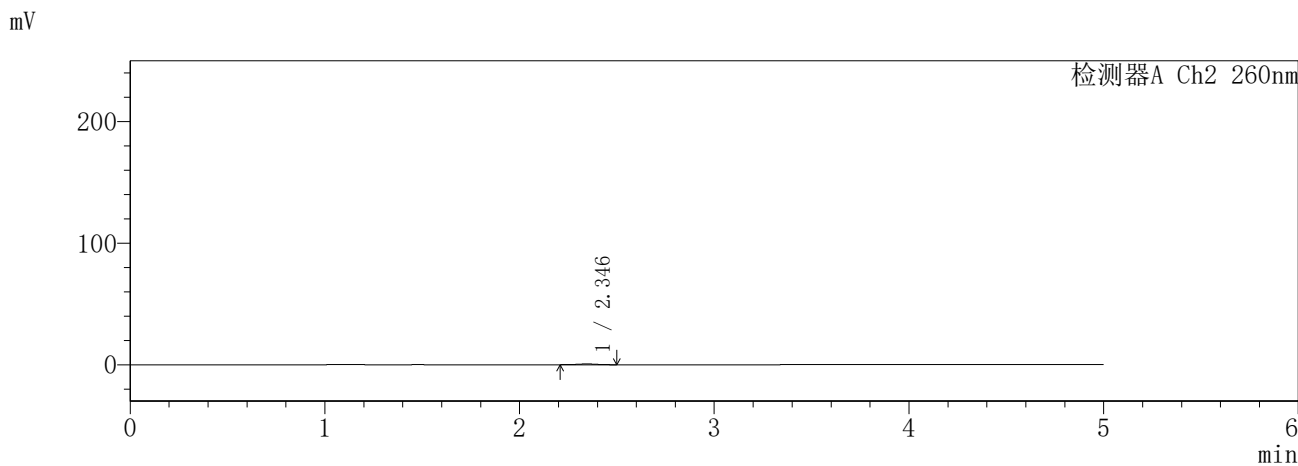
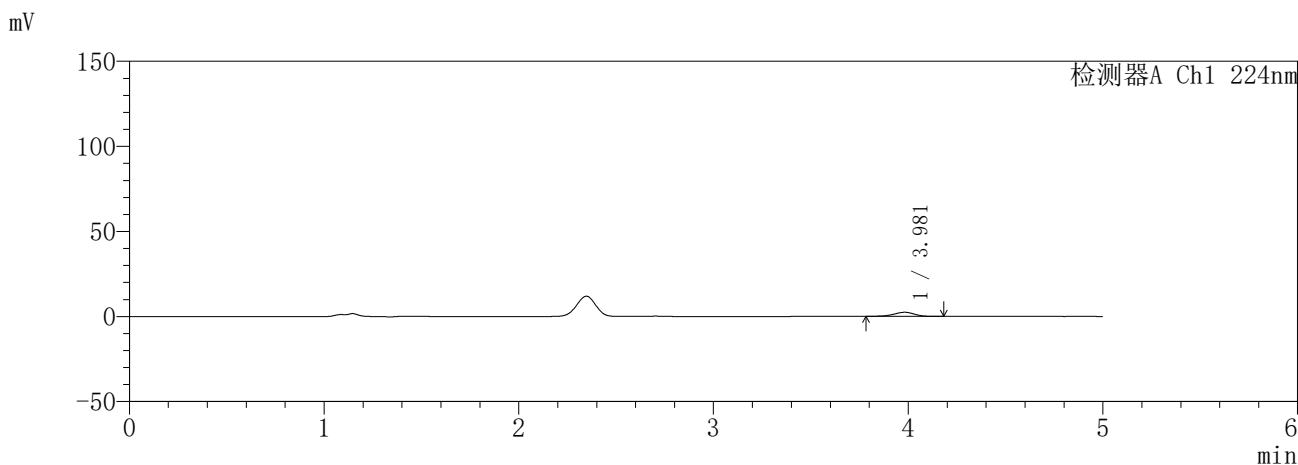
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-324-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	18267	100.000	2442	6719	0.914	--
总计		18267	100.000	2442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4198	100.000	624	2801	0.989	--
总计		4198	100.000	624			

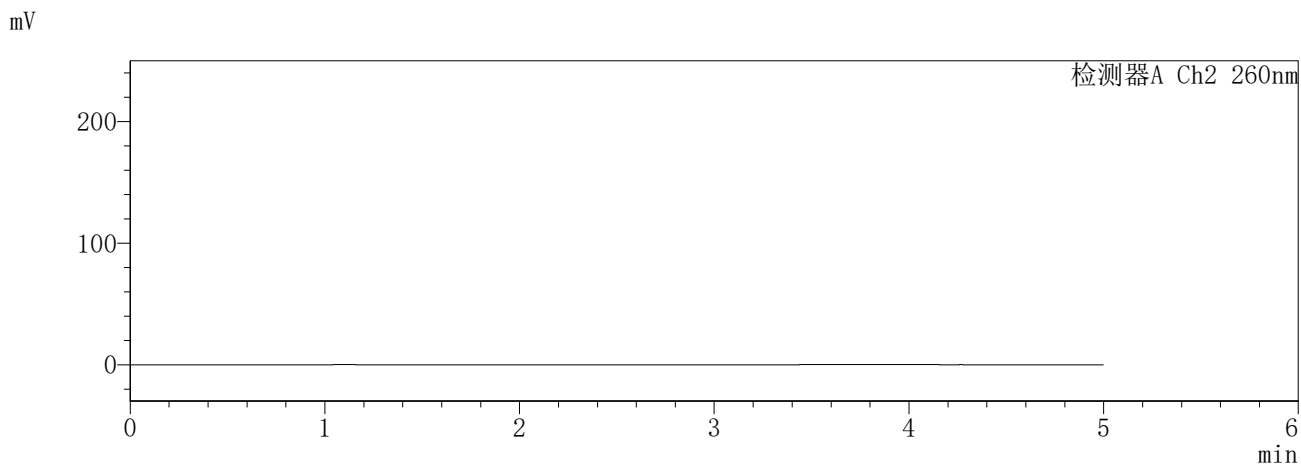
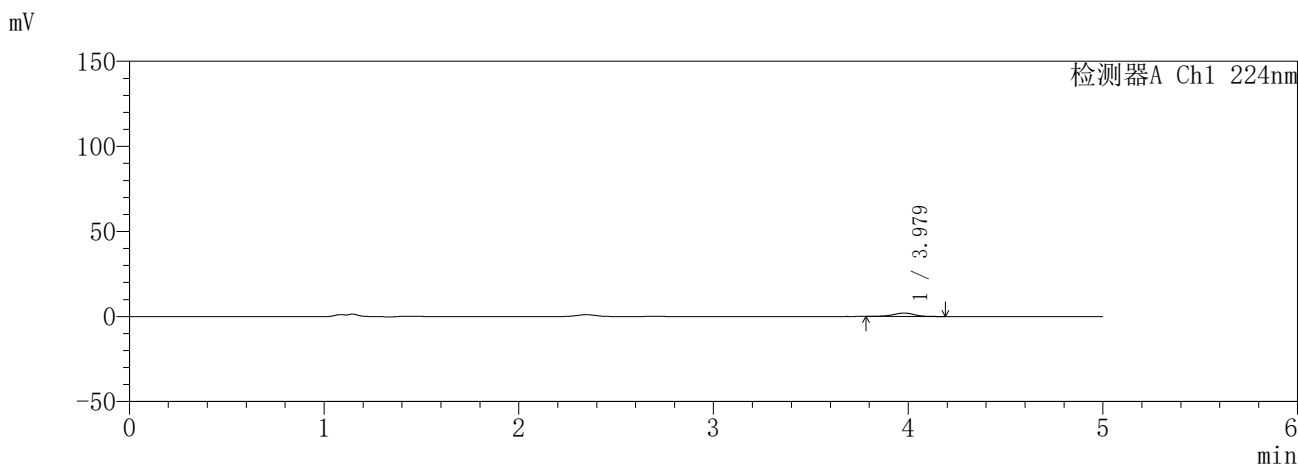
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-325-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:13:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:21:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	15143	100.000	2013	6603	0.914	--
总计		15143	100.000	2013			

检测器A Ch2 260nm

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

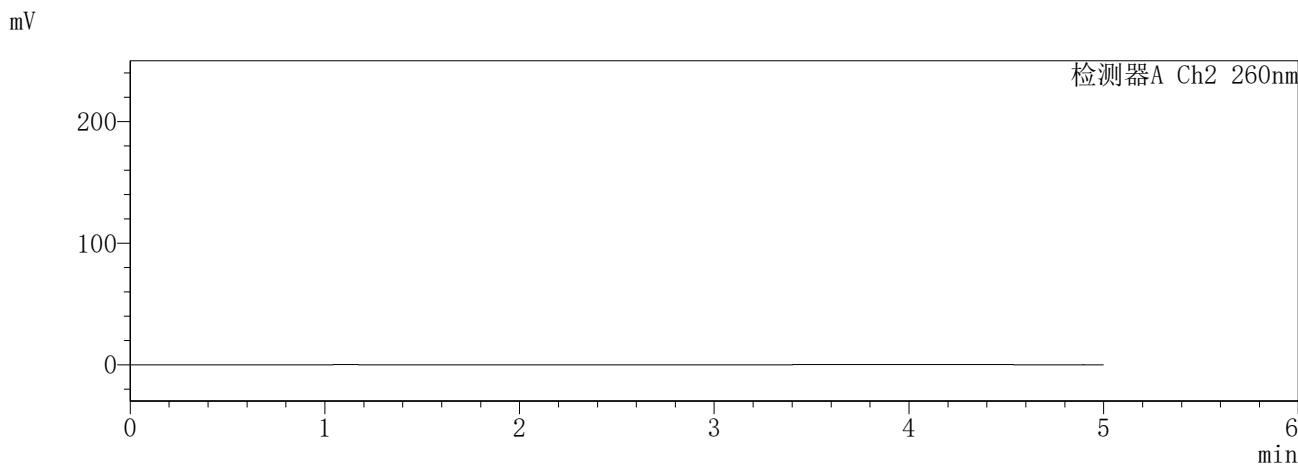
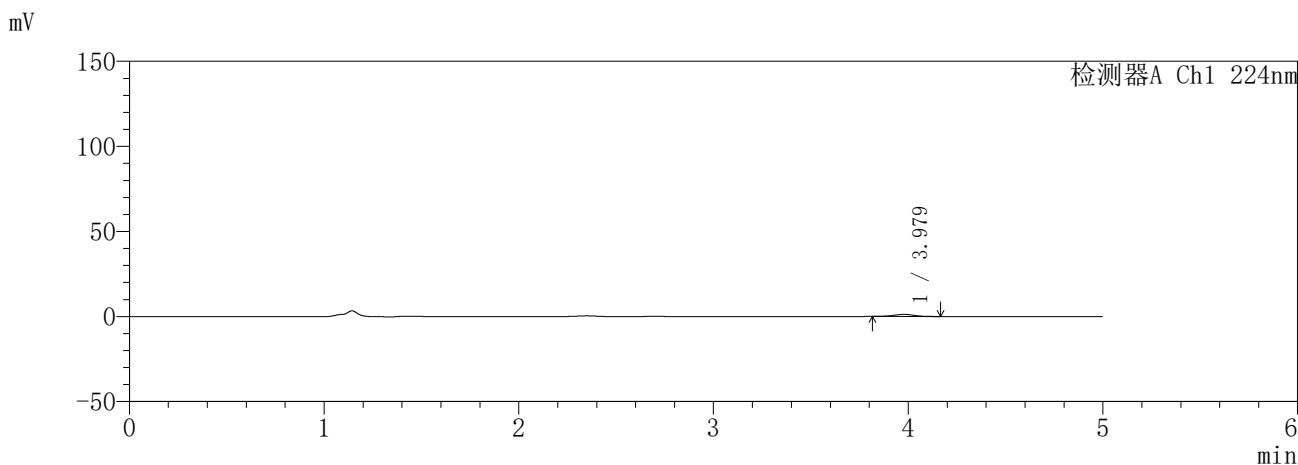
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-326-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 12:18:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	8934	100.000	1217	6840	0.959	--
总计		8934	100.000	1217			

检测器A Ch2 260nm

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

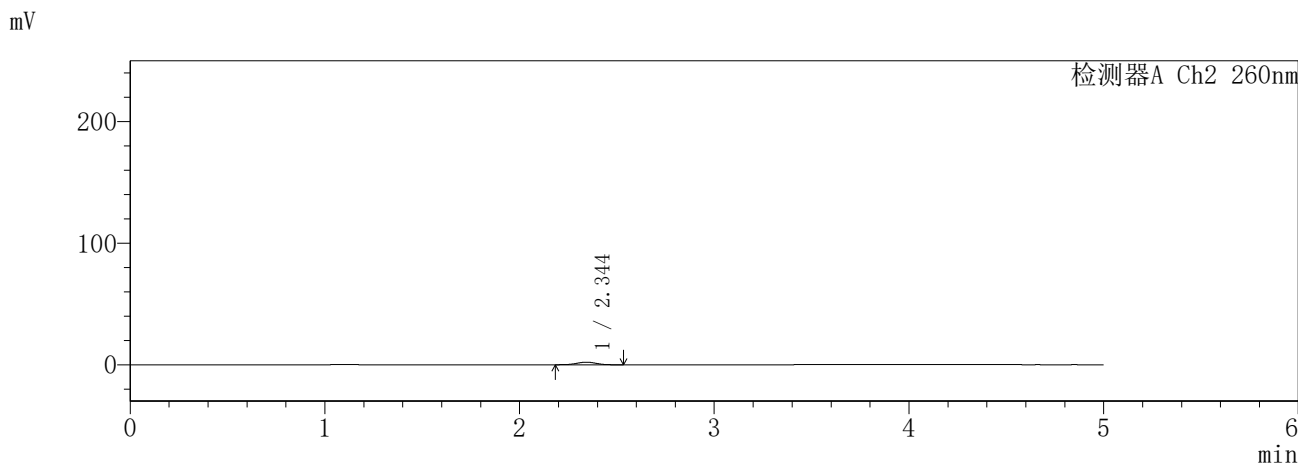
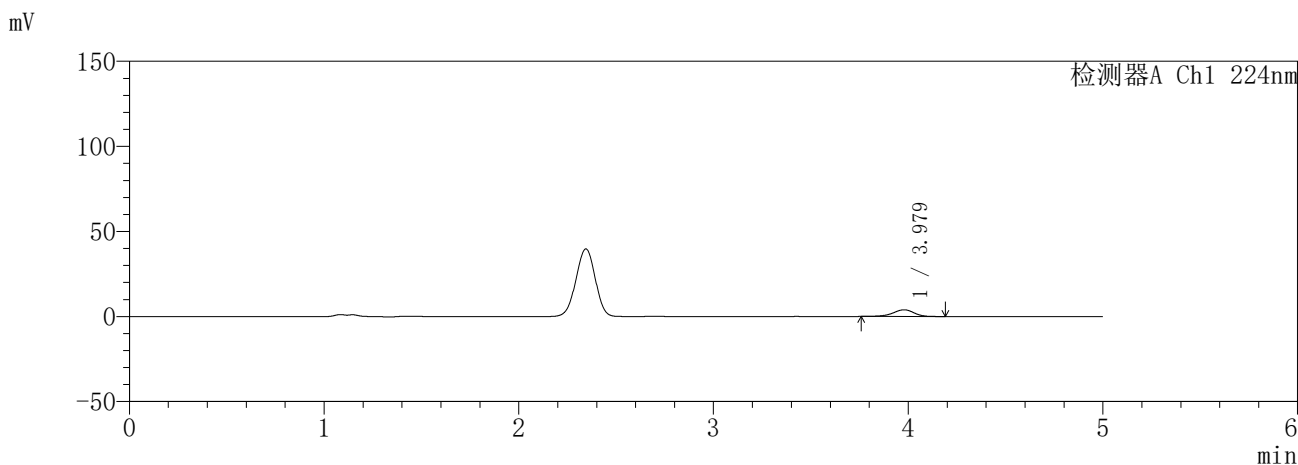
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-327-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 12:23:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:21:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	29633	100.000	3954	6731	0.908	--
总计		29633	100.000	3954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	14495	100.000	2107	2646	0.981	--
总计		14495	100.000	2107			

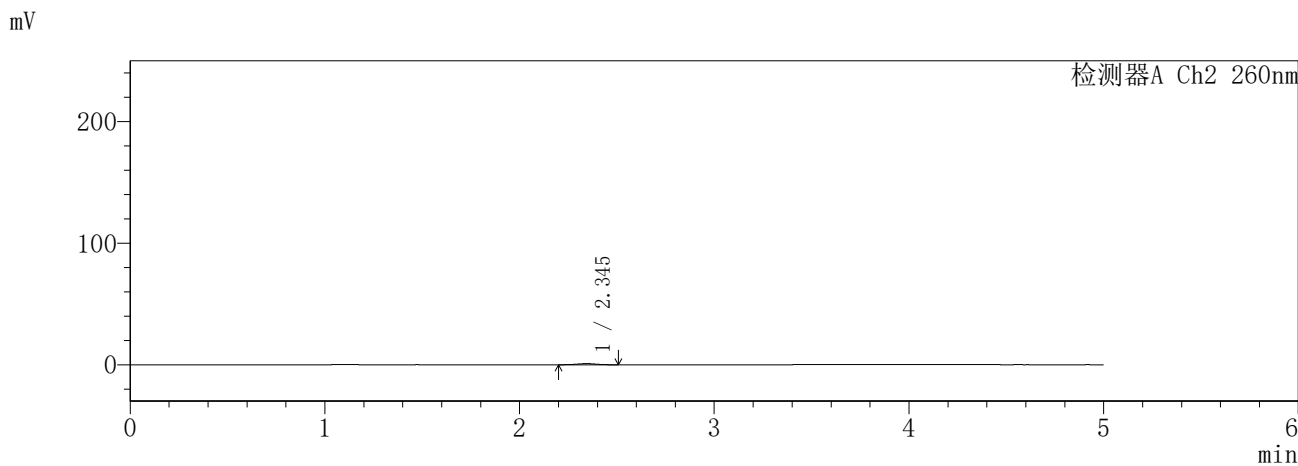
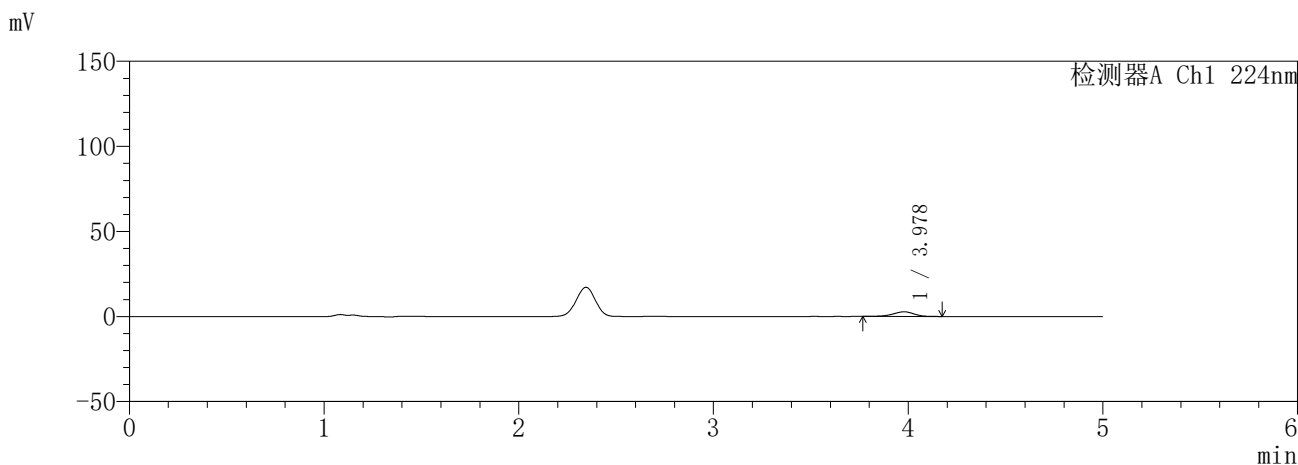
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-328-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:29:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	20546	100.000	2739	6701	0.907	--
总计		20546	100.000	2739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	6200	100.000	915	2789	0.972	--
总计		6200	100.000	915			

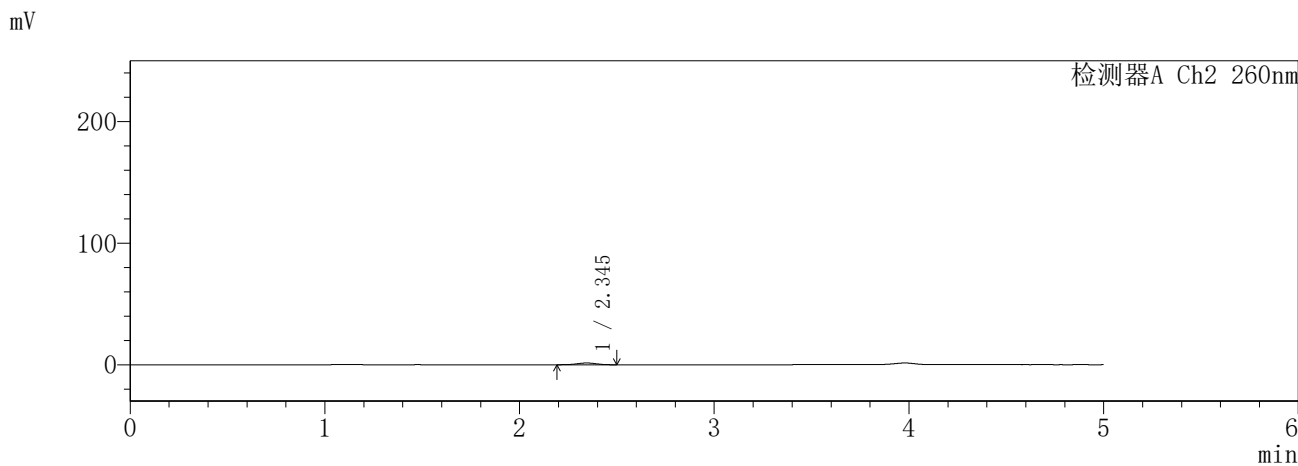
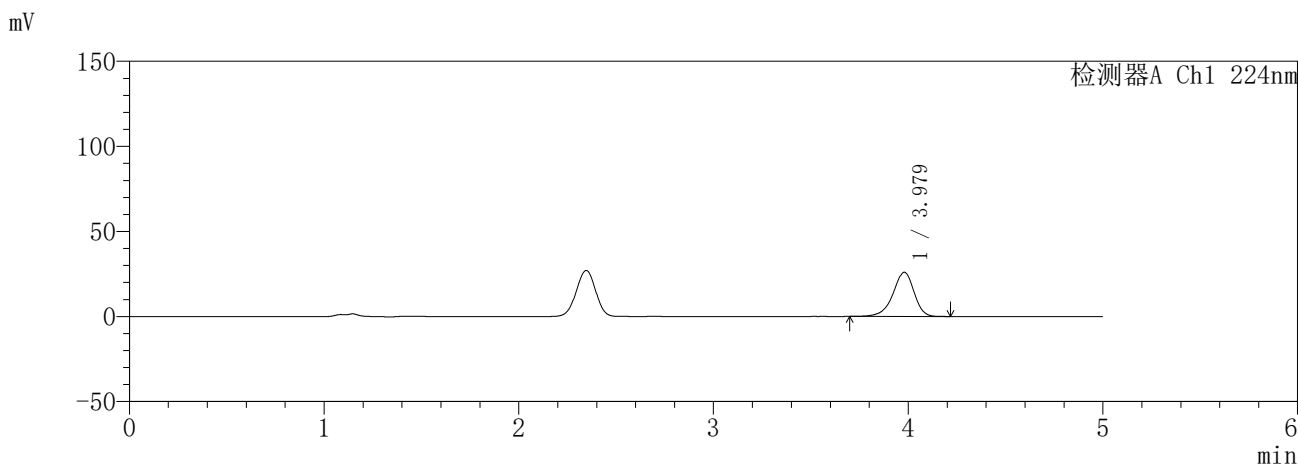
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-329-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	196242	100.000	25977	6659	0.899	--
总计		196242	100.000	25977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	9753	100.000	1429	2723	0.978	--
总计		9753	100.000	1429			

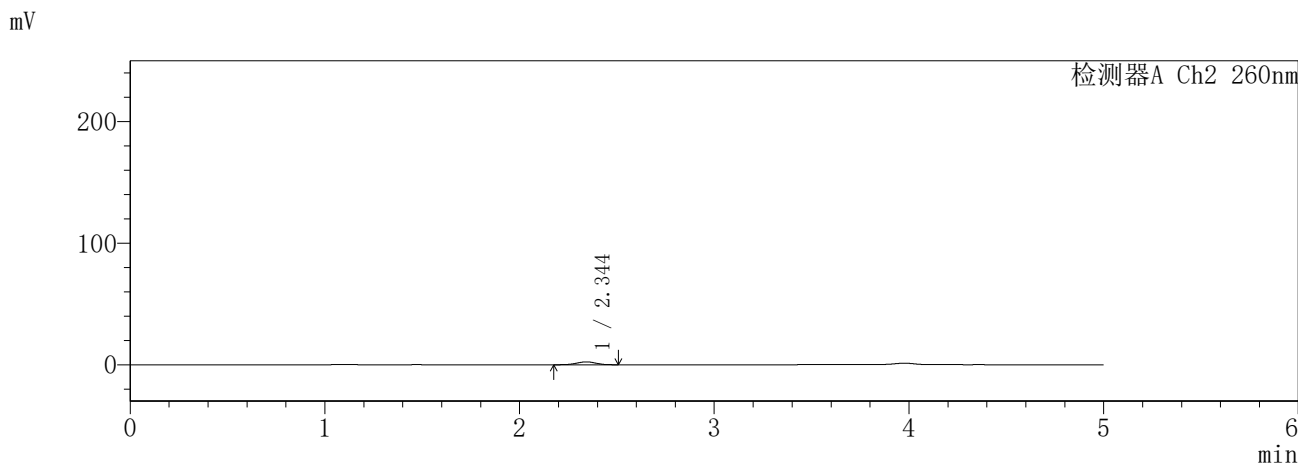
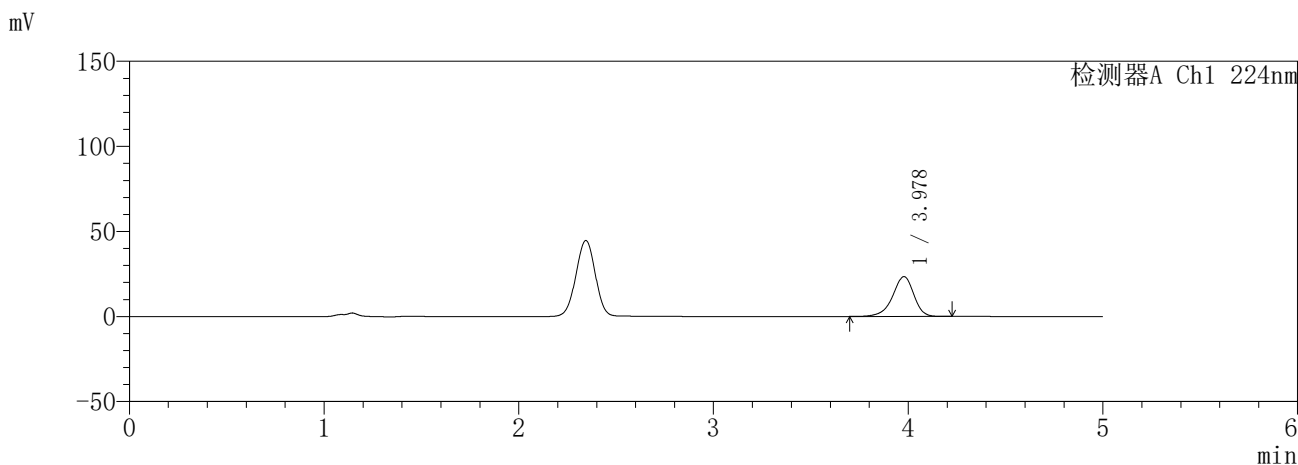
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-330-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 12:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	177247	100.000	23400	6627	0.901	--
总计		177247	100.000	23400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	16174	100.000	2347	2679	0.979	--
总计		16174	100.000	2347			

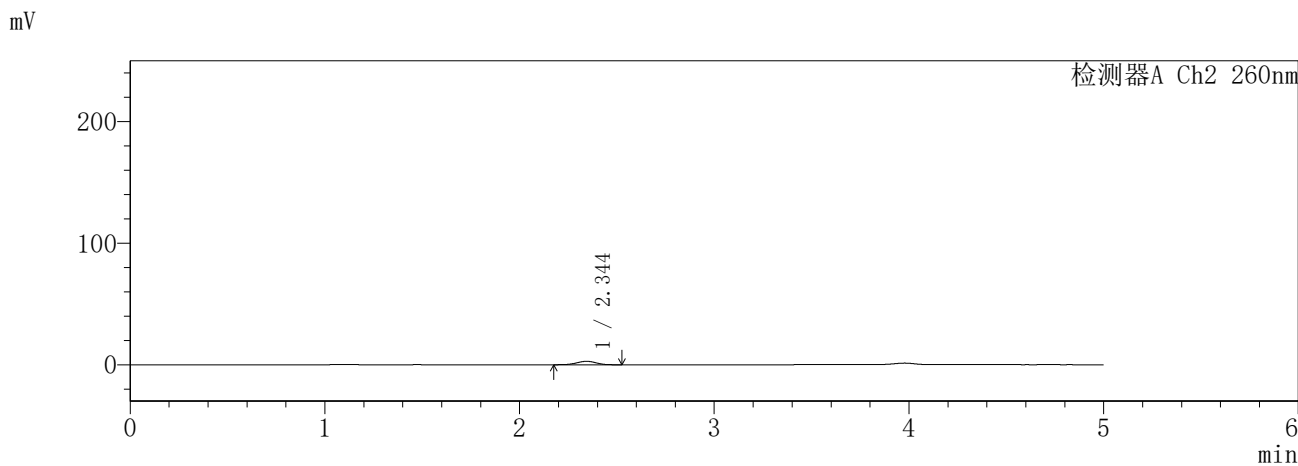
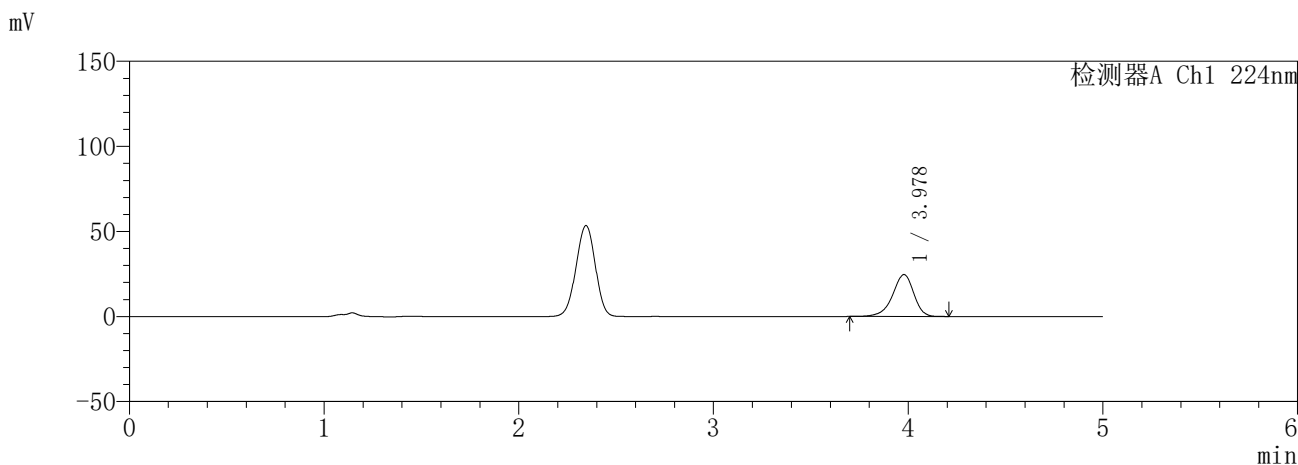
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-331-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:45:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	186208	100.000	24614	6630	0.897	--
总计		186208	100.000	24614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	19424	100.000	2811	2655	0.969	--
总计		19424	100.000	2811			

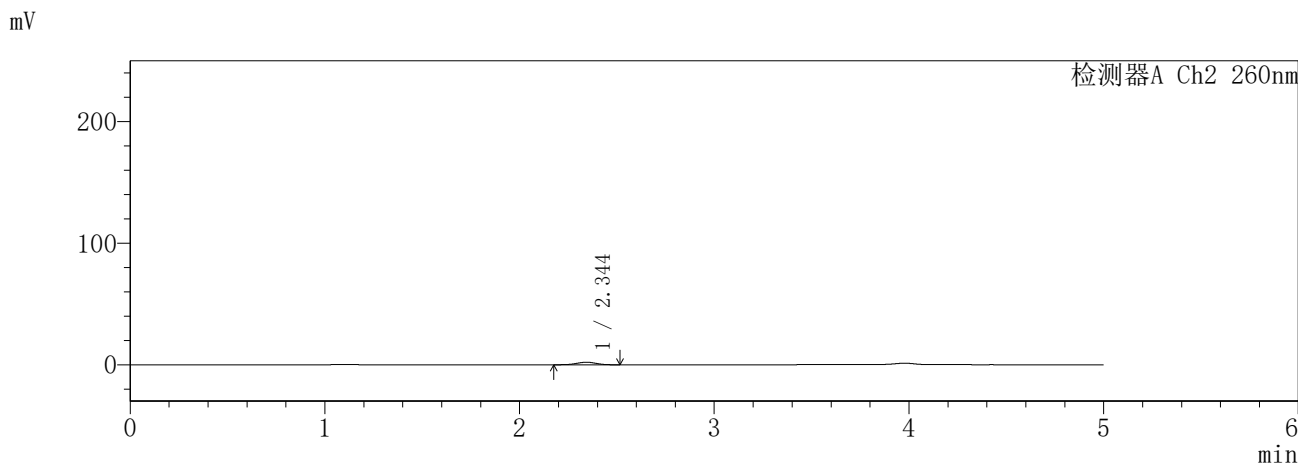
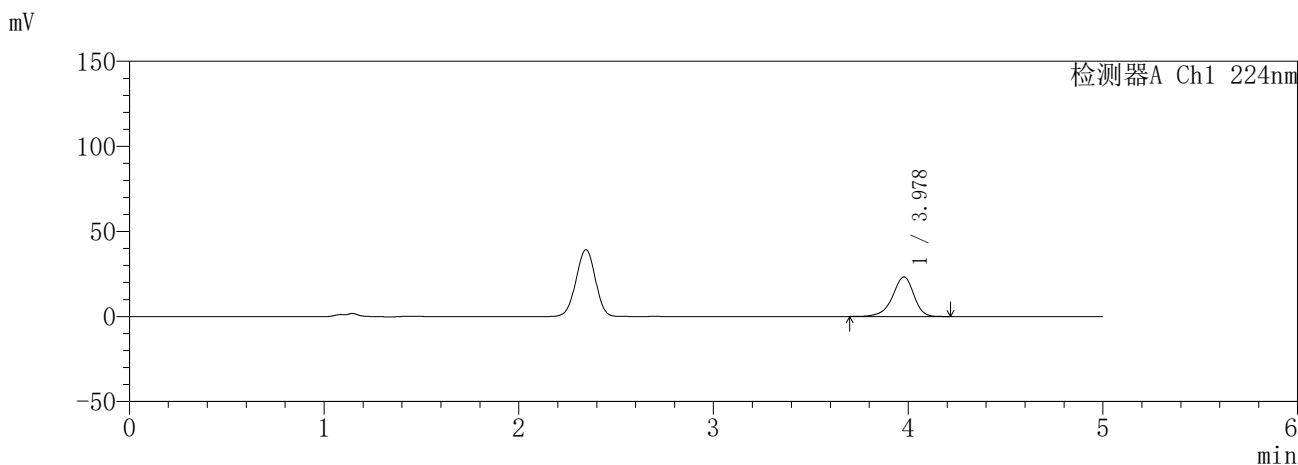
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-332-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:50:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	176476	100.000	23294	6624	0.897	--
总计		176476	100.000	23294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	14340	100.000	2087	2666	0.972	--
总计		14340	100.000	2087			

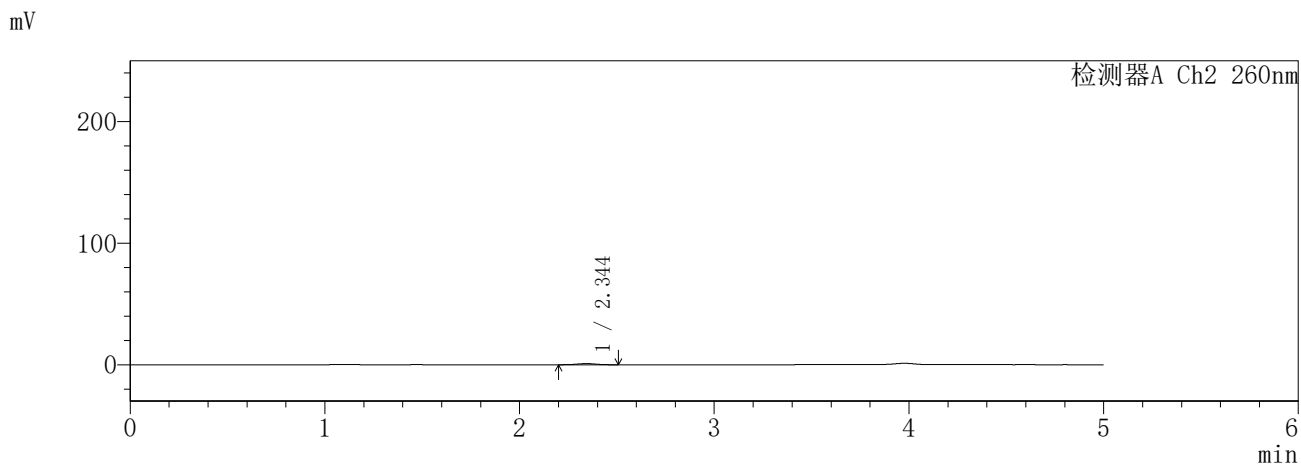
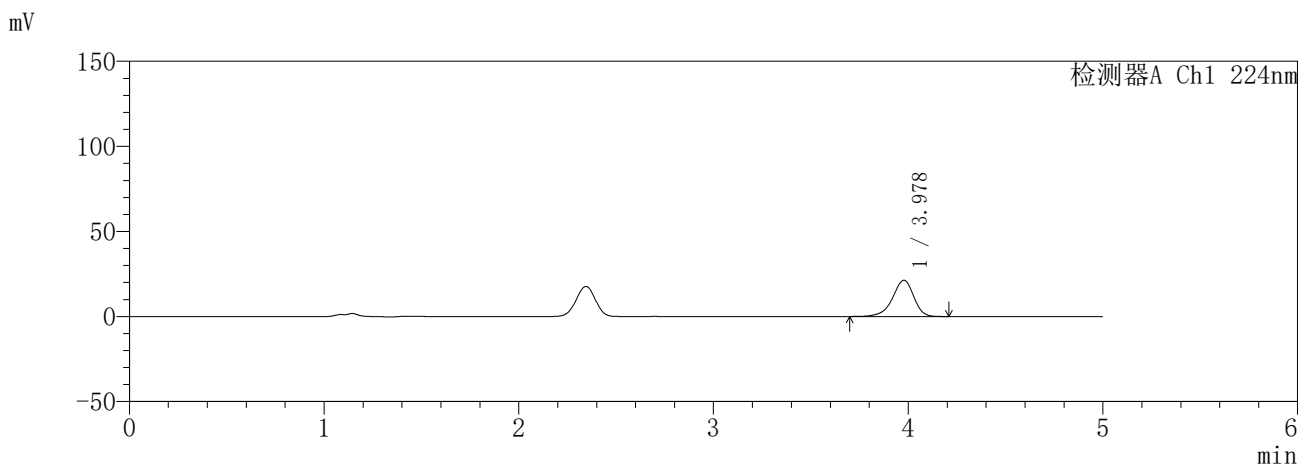
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-333-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 12:56:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	161365	100.000	21286	6624	0.897	--
总计		161365	100.000	21286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	6277	100.000	937	2796	0.990	--
总计		6277	100.000	937			

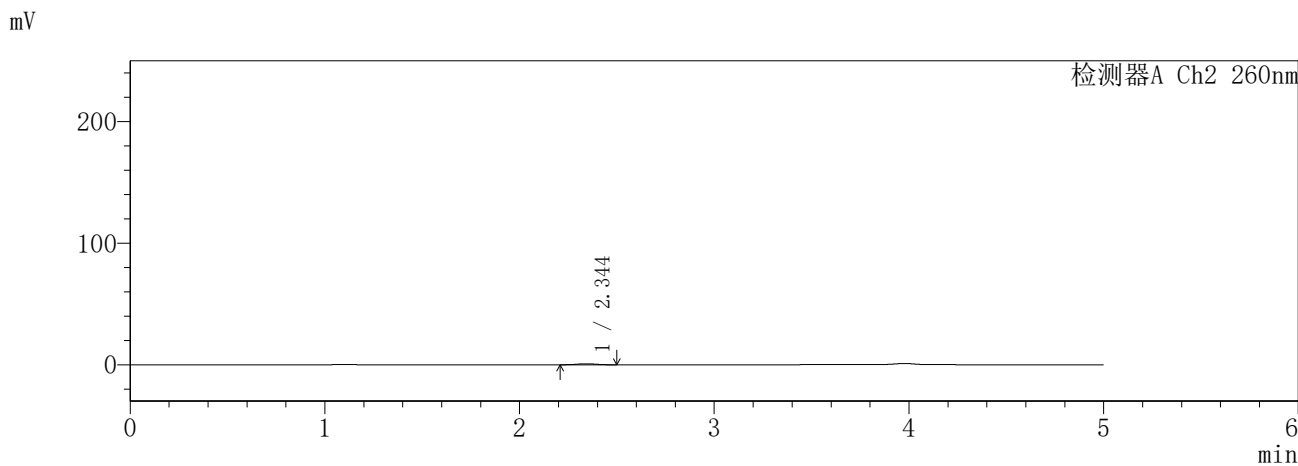
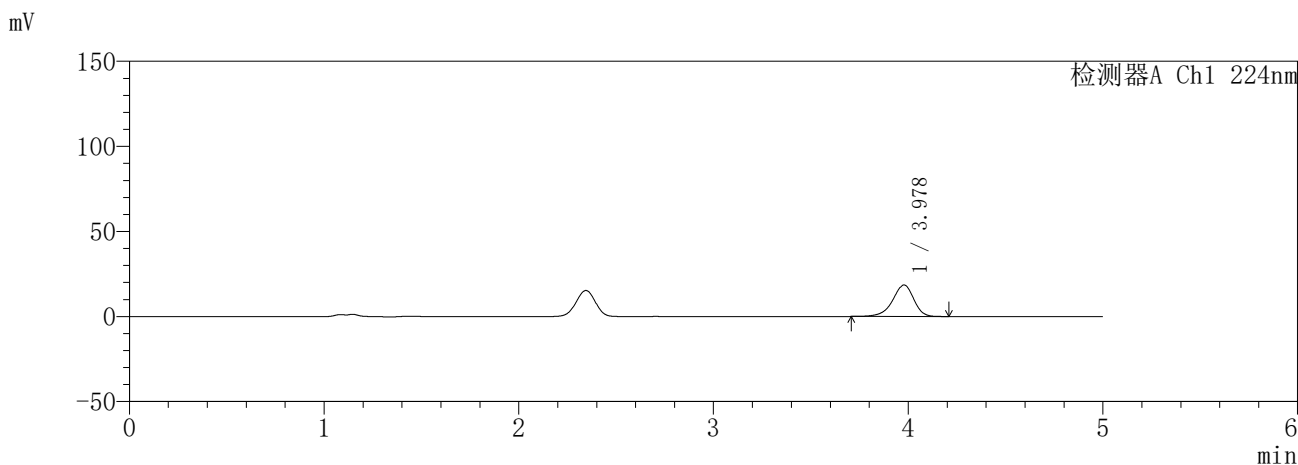
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-334-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:01:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	140194	100.000	18489	6622	0.897	--
总计		140194	100.000	18489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	5409	100.000	797	2755	0.992	--
总计		5409	100.000	797			

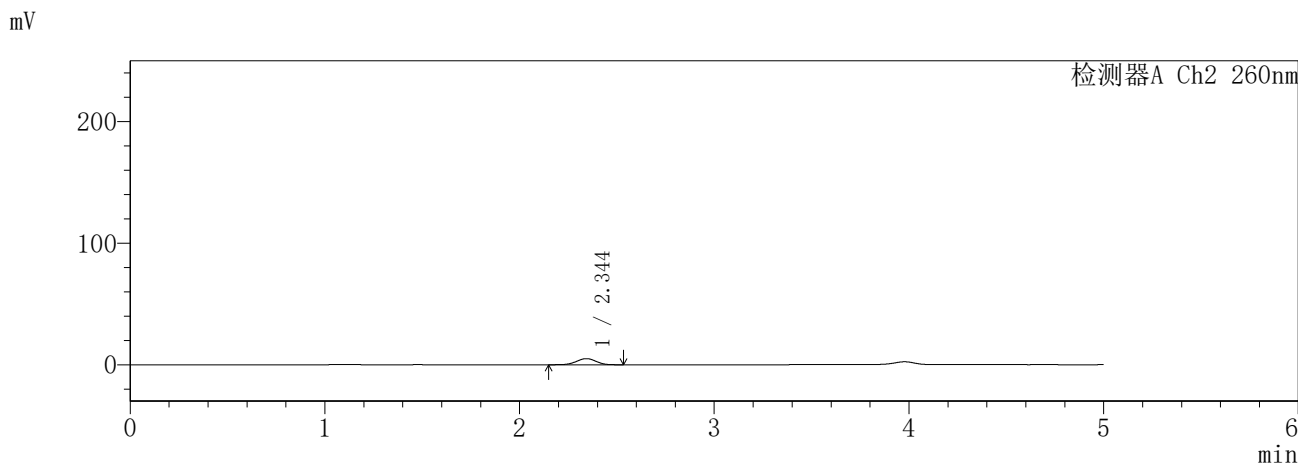
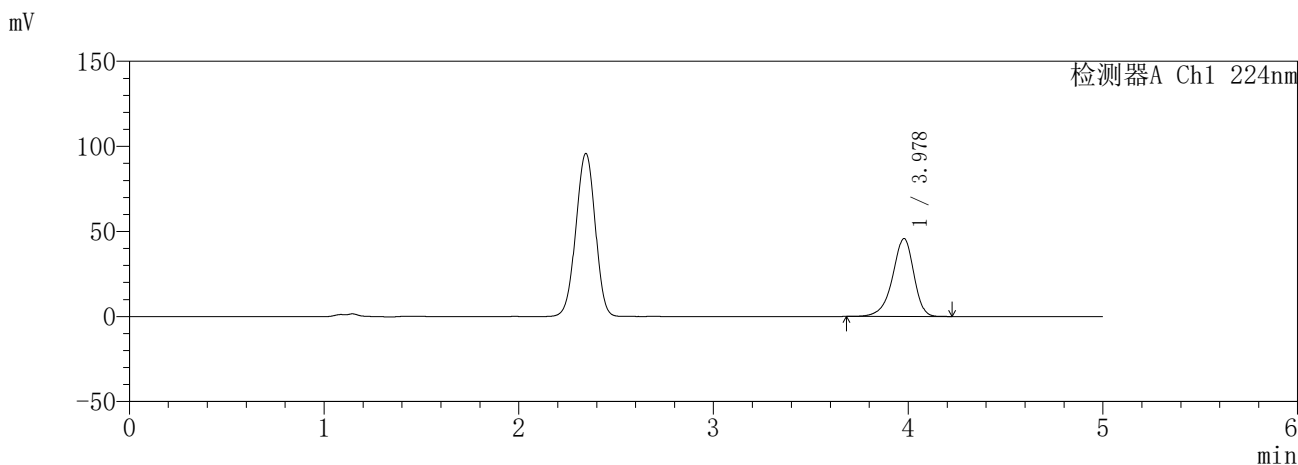
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-335-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 13:06:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	347303	100.000	45778	6602	0.895	--
总计		347303	100.000	45778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	34948	100.000	5017	2618	0.976	--
总计		34948	100.000	5017			

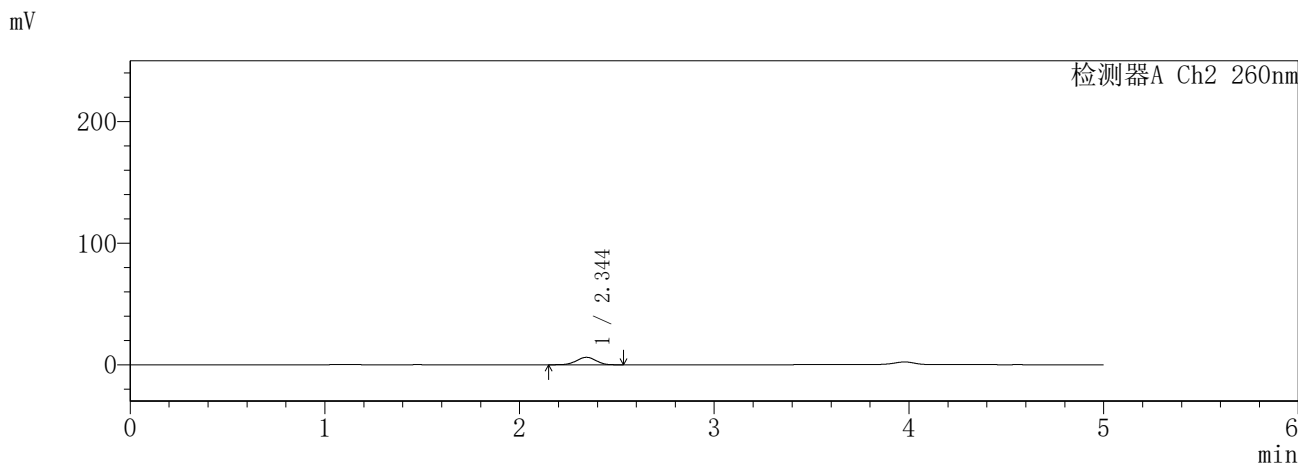
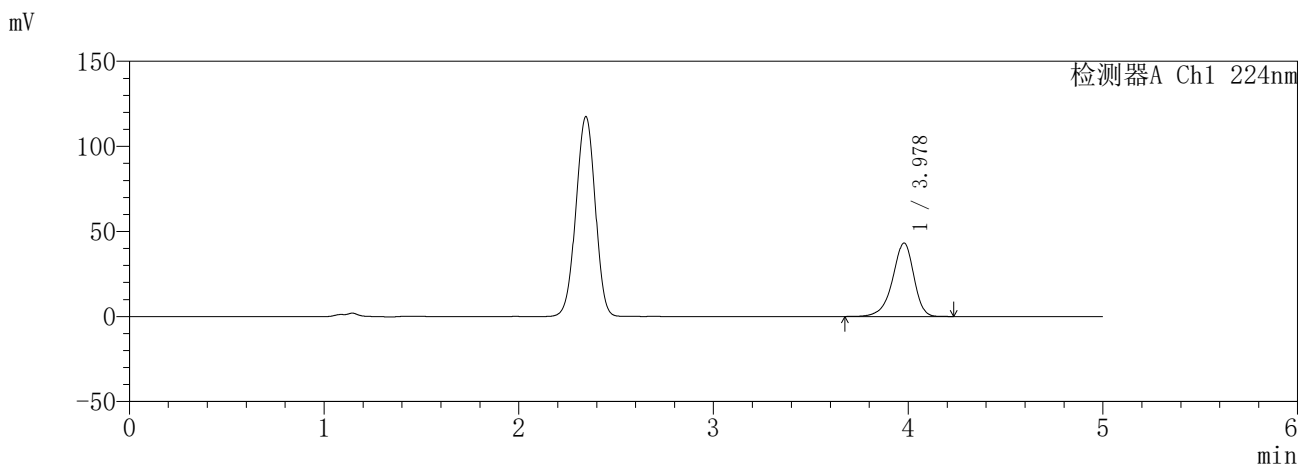
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-336-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:12:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:22:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	327784	100.000	43192	6606	0.895	--
总计		327784	100.000	43192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	42490	100.000	6109	2613	0.977	--
总计		42490	100.000	6109			

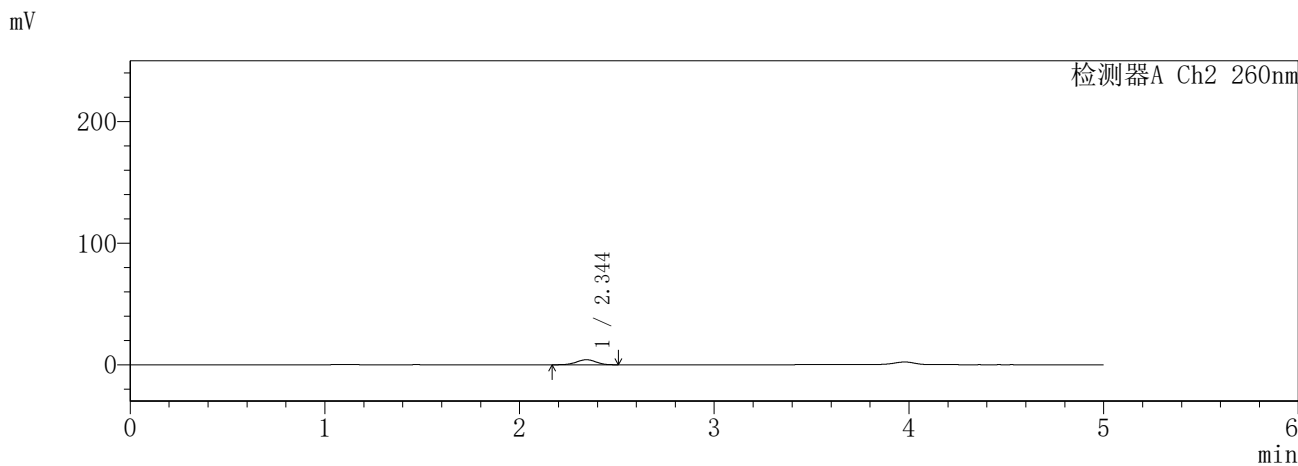
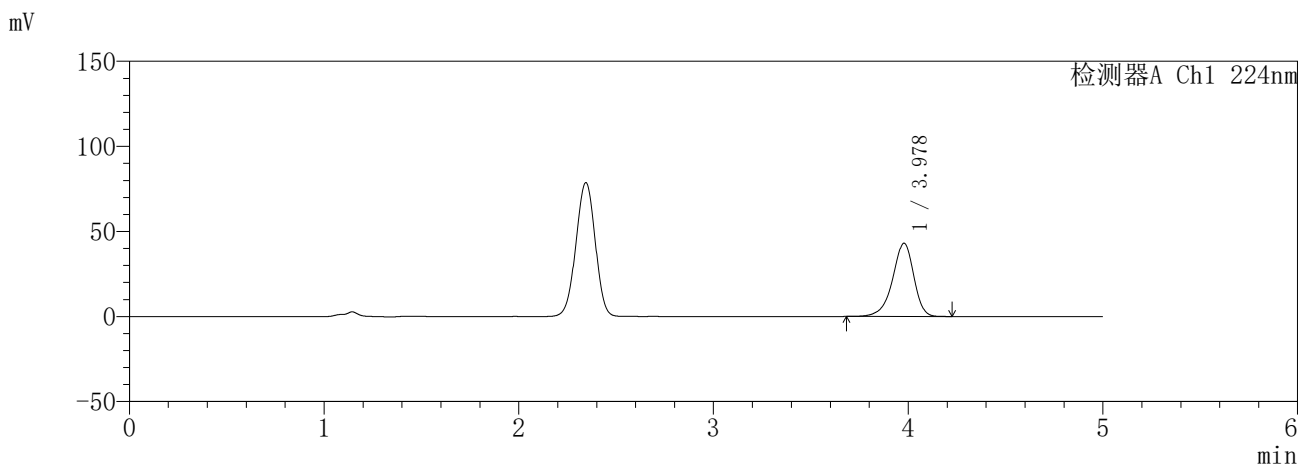
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-337-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:17:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	326595	100.000	43033	6600	0.895	--
总计		326595	100.000	43033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	28489	100.000	4123	2643	0.972	--
总计		28489	100.000	4123			

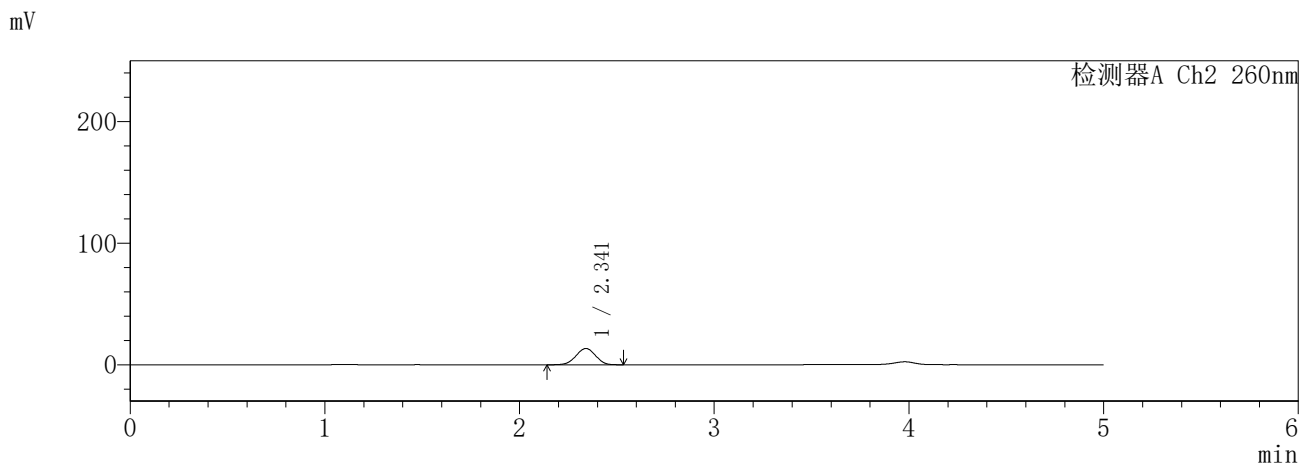
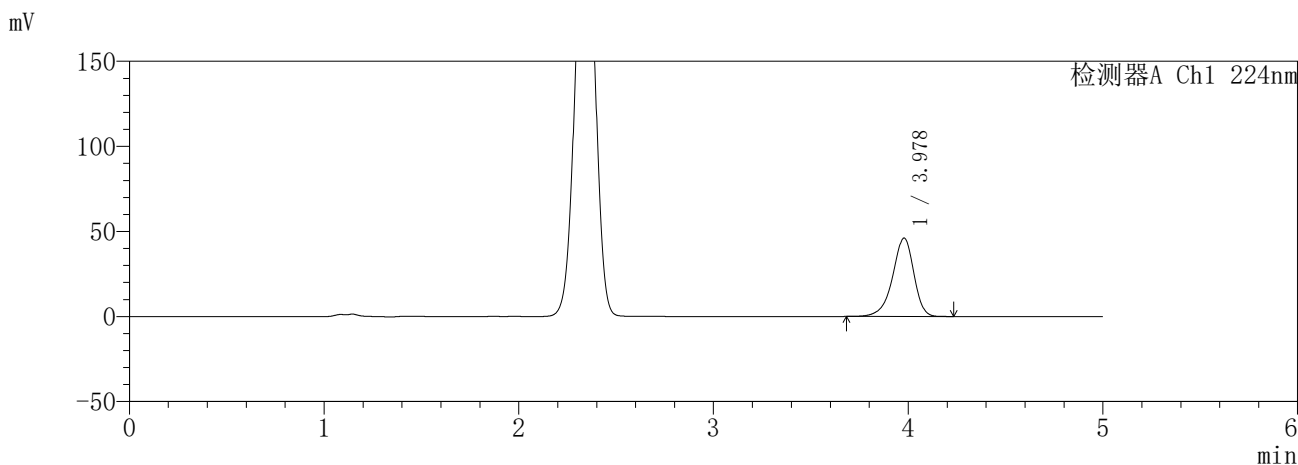
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-338-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:22:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	349687	100.000	46080	6603	0.895	--
总计		349687	100.000	46080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	93851	100.000	13355	2563	0.984	--
总计		93851	100.000	13355			

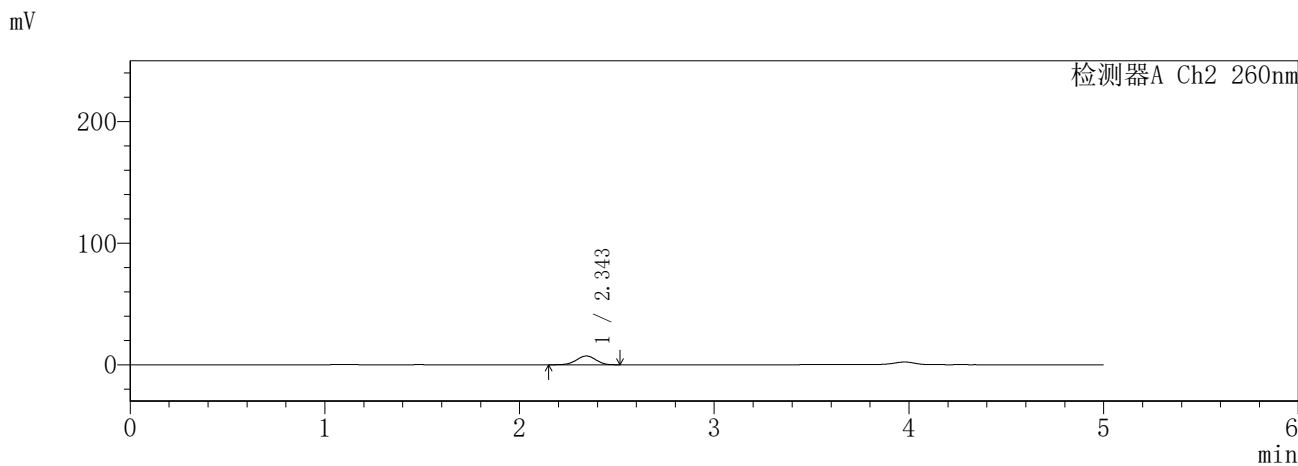
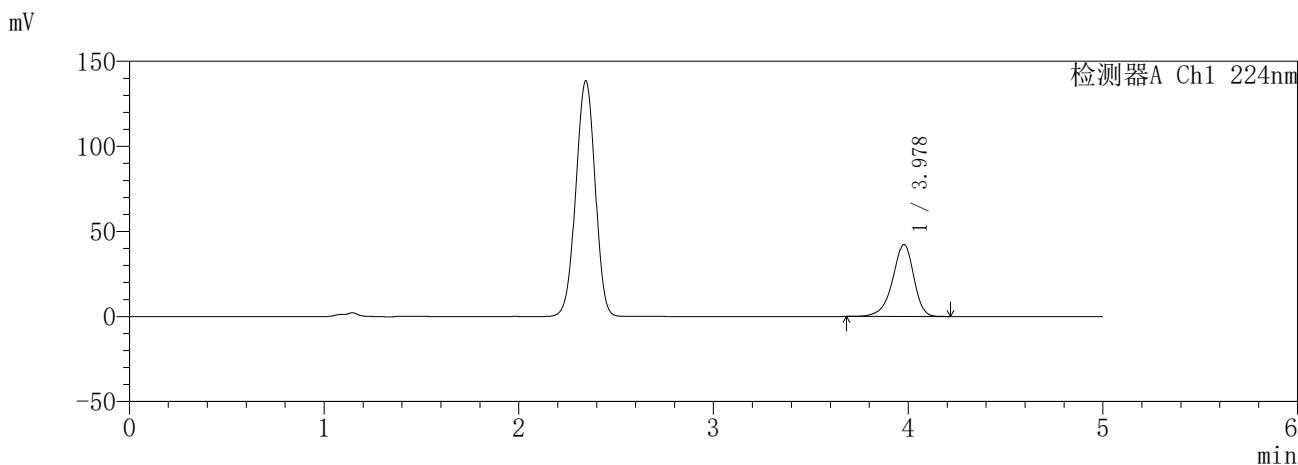
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-339-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 13:28:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	320856	100.000	42292	6601	0.895	--
总计		320856	100.000	42292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	49852	100.000	7174	2607	0.974	--
总计		49852	100.000	7174			

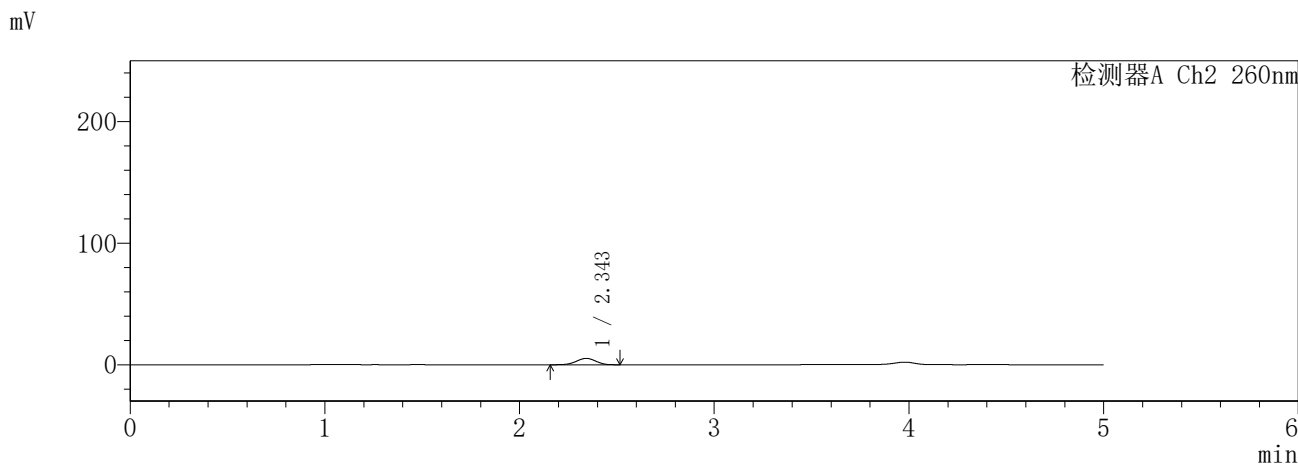
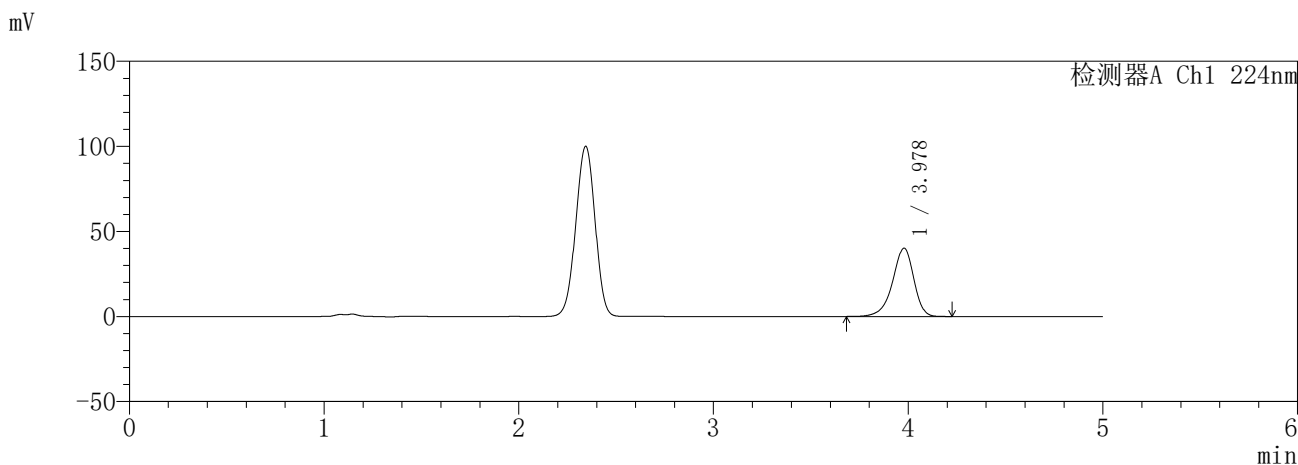
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-340-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:33:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:22:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	305013	100.000	40170	6597	0.895	--
总计		305013	100.000	40170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	36238	100.000	5213	2624	0.976	--
总计		36238	100.000	5213			

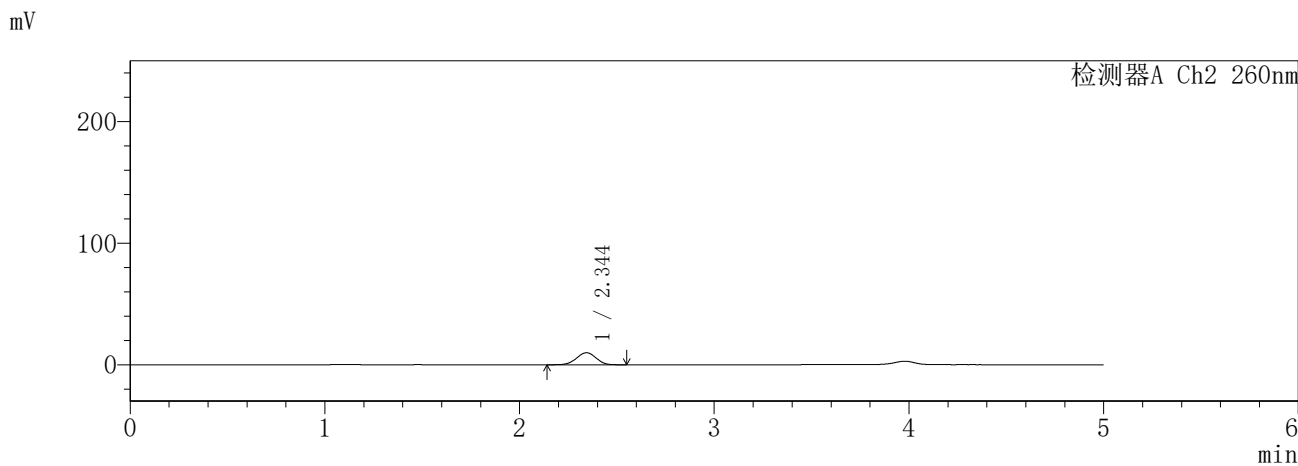
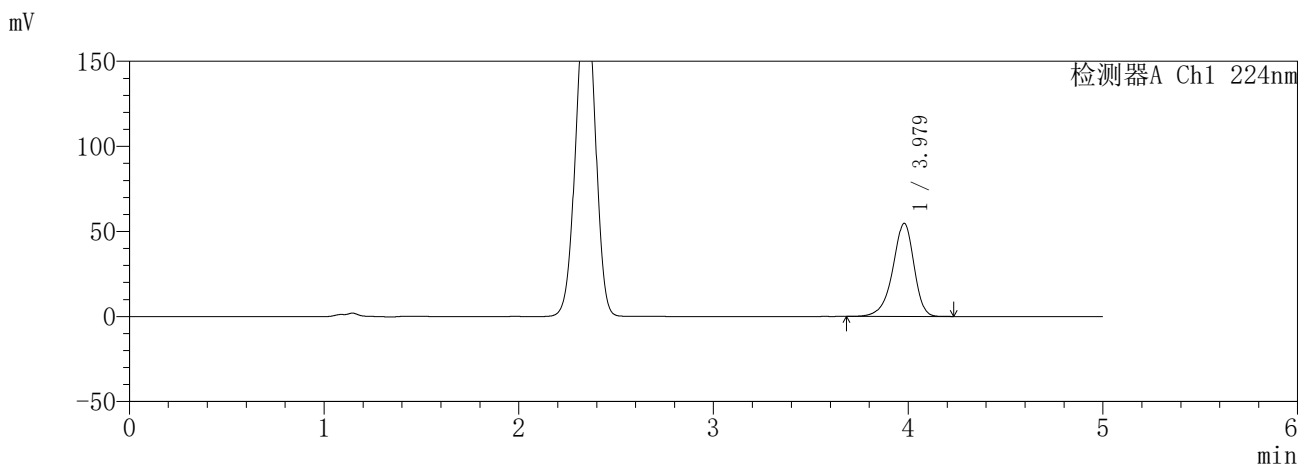
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-341-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:39:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:22:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	415418	100.000	54741	6596	0.894	--
总计		415418	100.000	54741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	69200	100.000	9875	2584	0.977	--
总计		69200	100.000	9875			

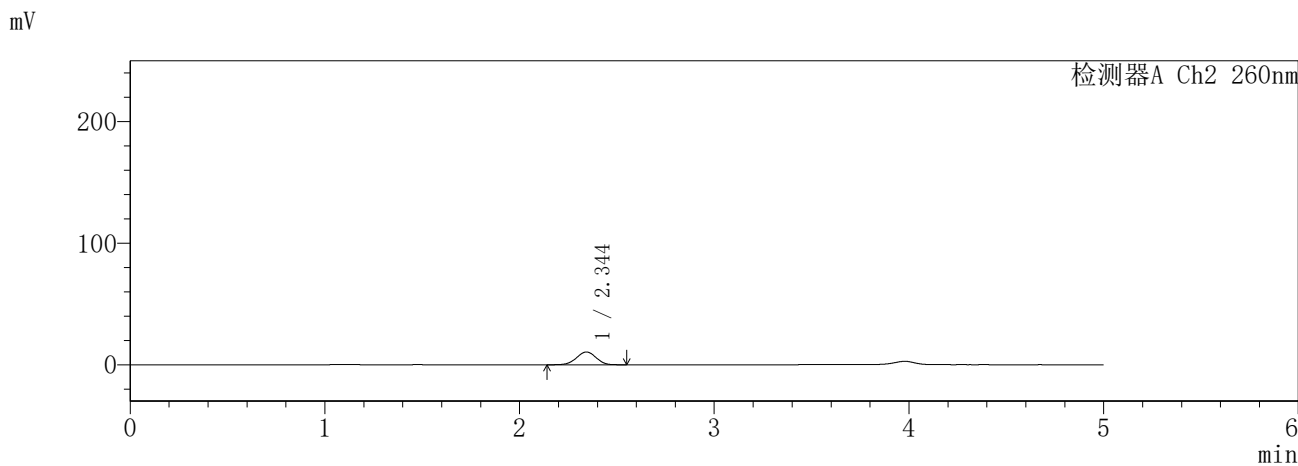
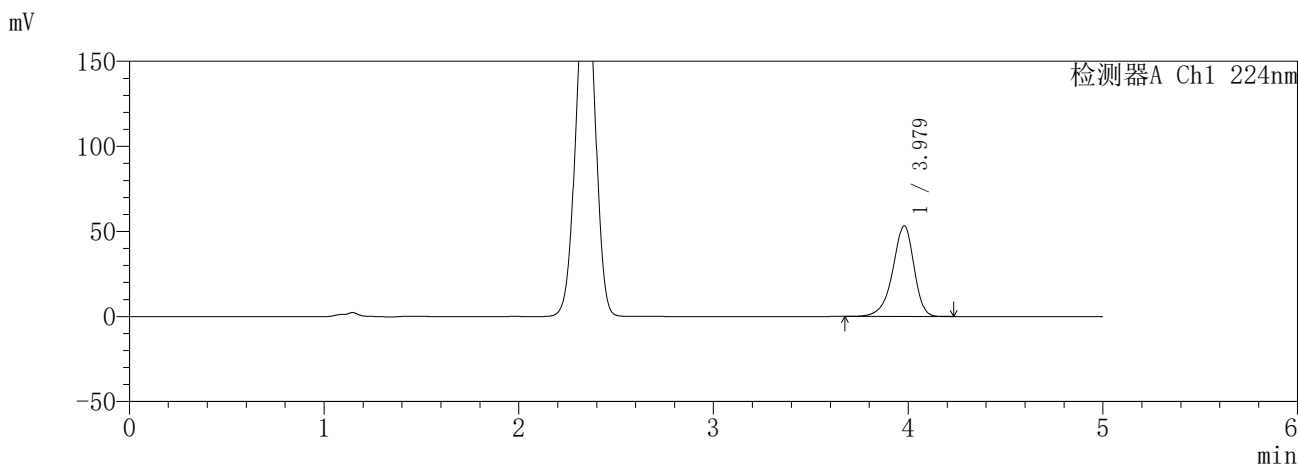
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-342-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:44:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	404693	100.000	53297	6595	0.894	--
总计		404693	100.000	53297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	73132	100.000	10462	2593	0.976	--
总计		73132	100.000	10462			

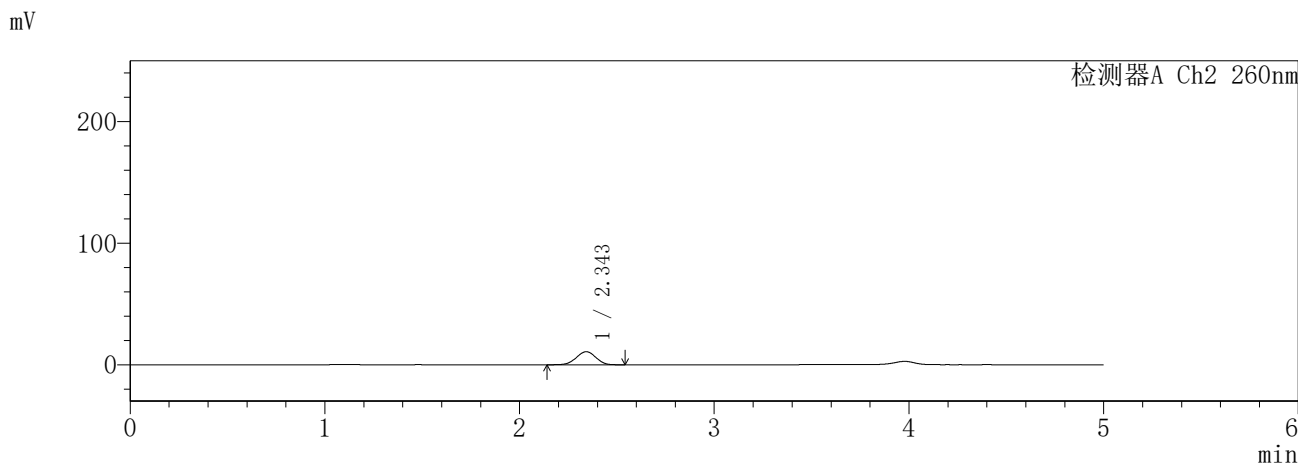
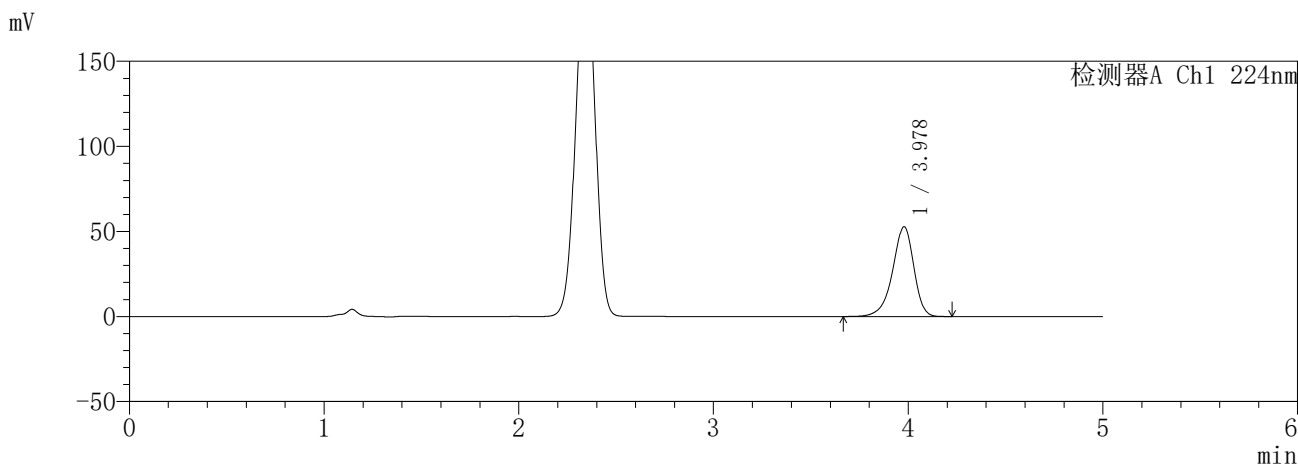
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-343-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 13:49:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	400792	100.000	52748	6586	0.894	--
总计		400792	100.000	52748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	74764	100.000	10691	2600	0.976	--
总计		74764	100.000	10691			

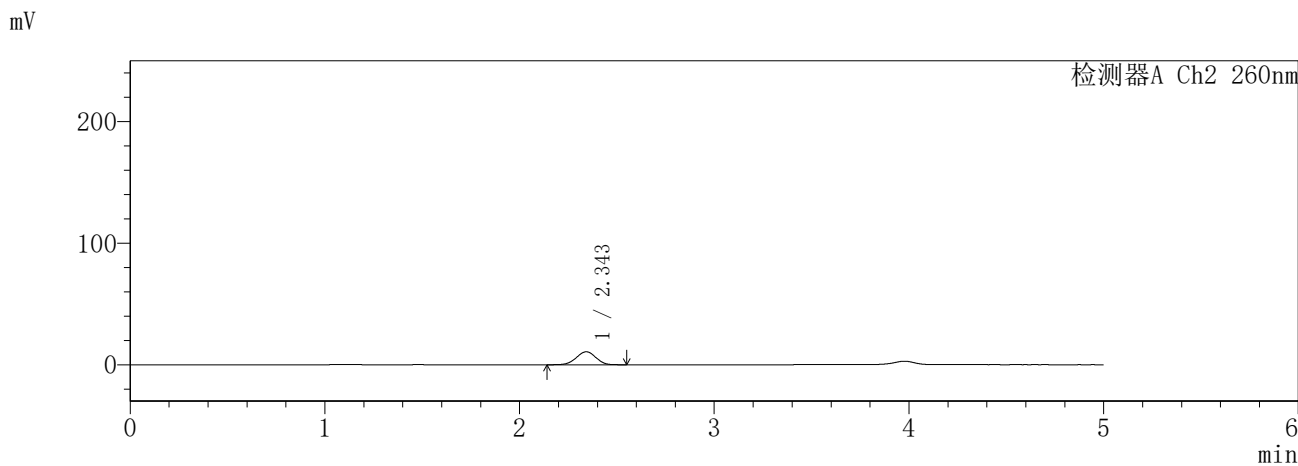
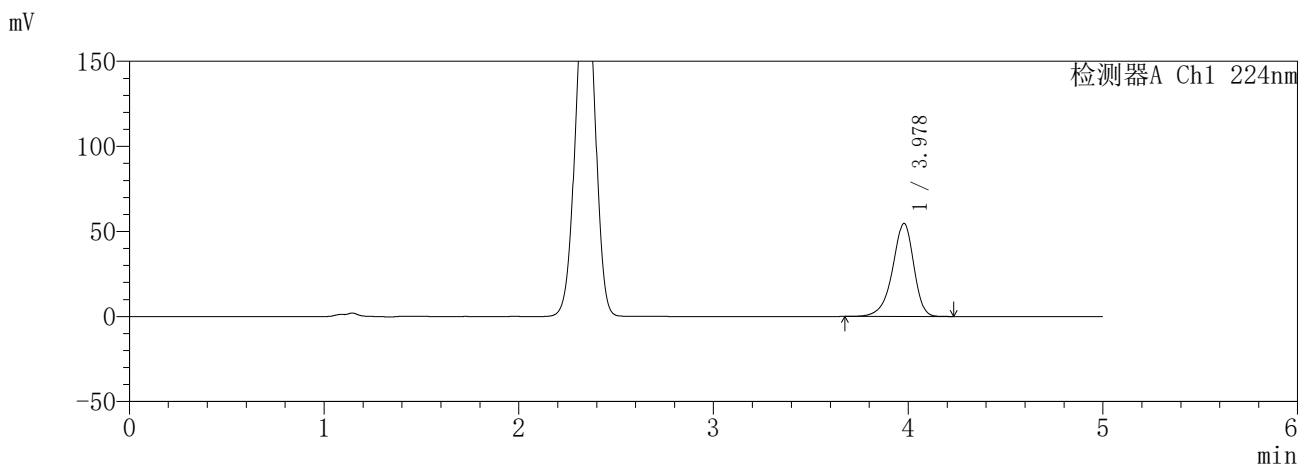
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-344-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	415387	100.000	54655	6586	0.894	--
总计		415387	100.000	54655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	74370	100.000	10612	2589	0.977	--
总计		74370	100.000	10612			

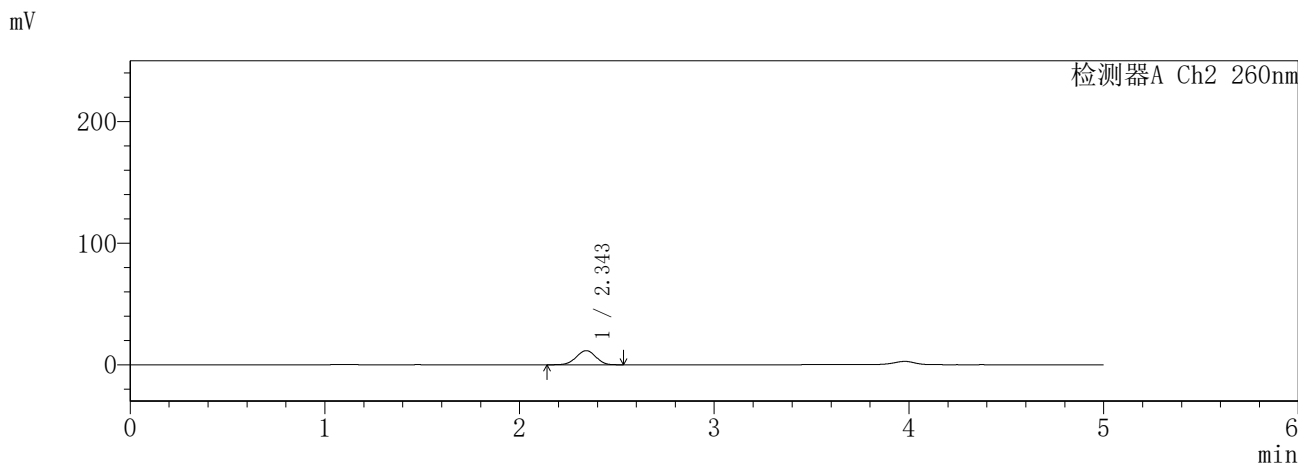
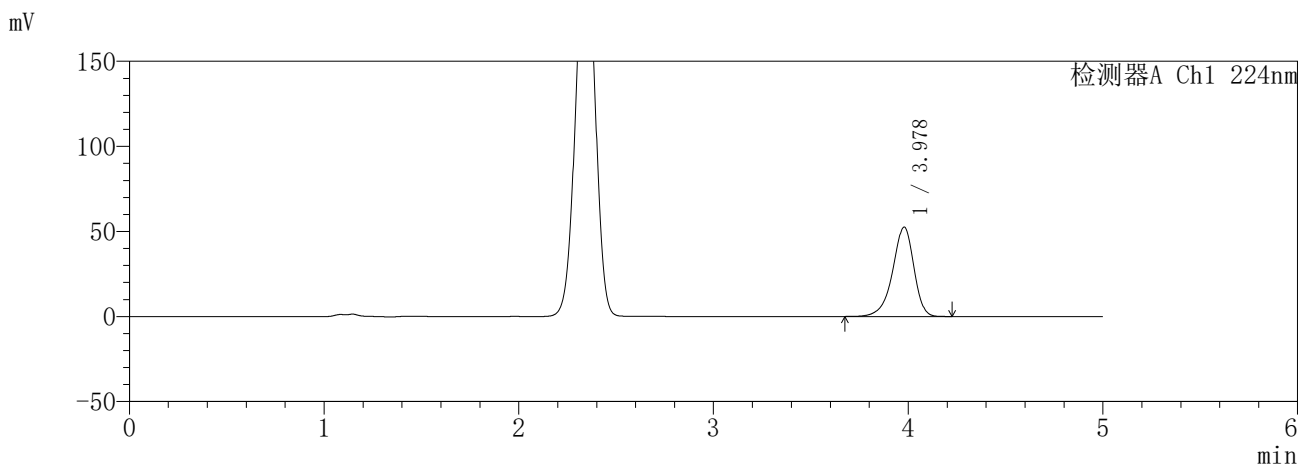
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-345-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:00:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:22:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	399090	100.000	52532	6593	0.893	--
总计		399090	100.000	52532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	81189	100.000	11572	2588	0.976	--
总计		81189	100.000	11572			

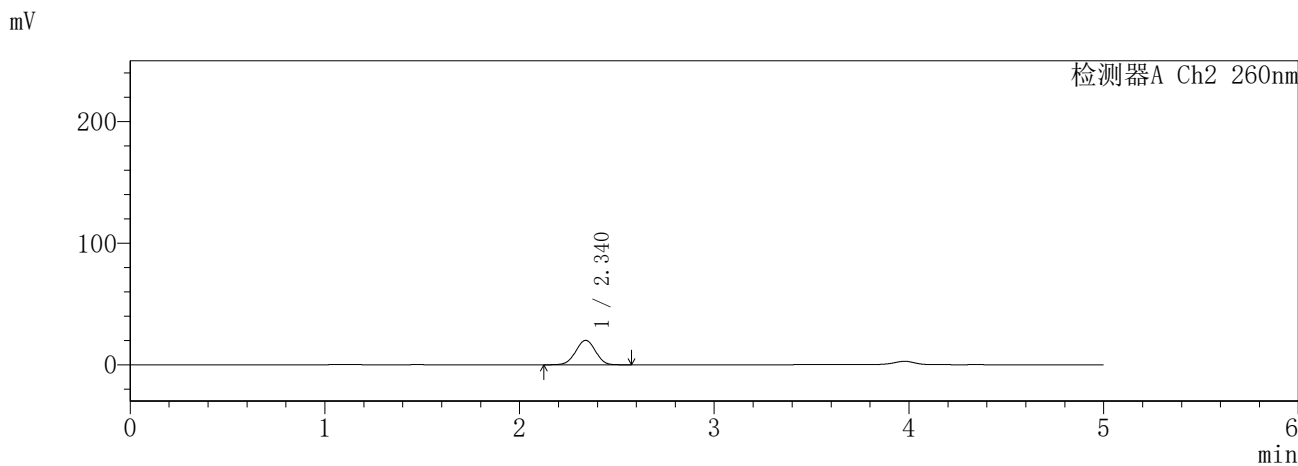
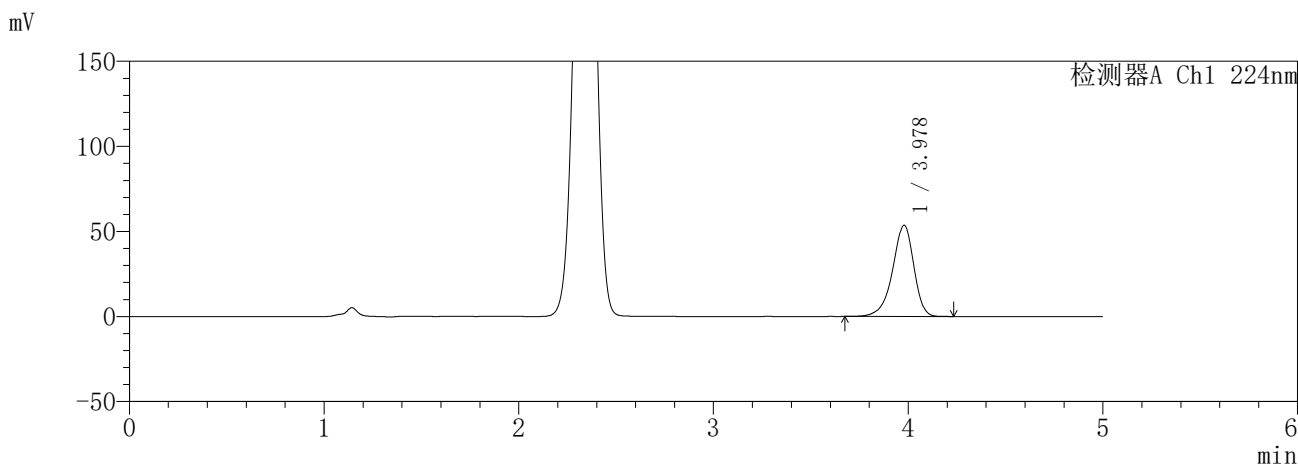
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-346-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:05:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	407422	100.000	53600	6579	0.893	--
总计		407422	100.000	53600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	141617	100.000	20065	2541	0.988	--
总计		141617	100.000	20065			

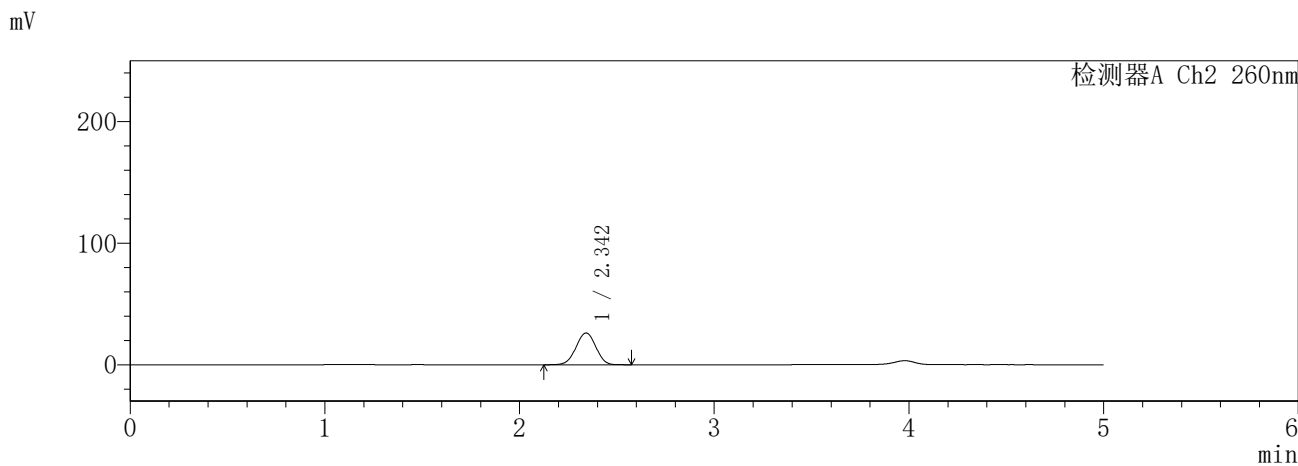
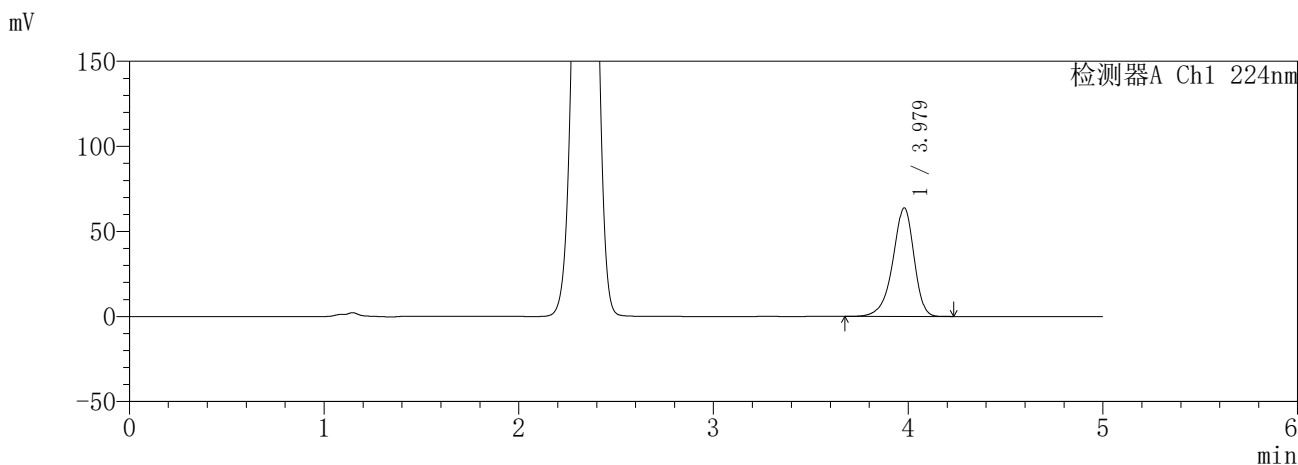
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-347-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:22:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	484221	100.000	63803	6598	0.894	--
总计		484221	100.000	63803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	185196	100.000	26053	2514	0.985	--
总计		185196	100.000	26053			

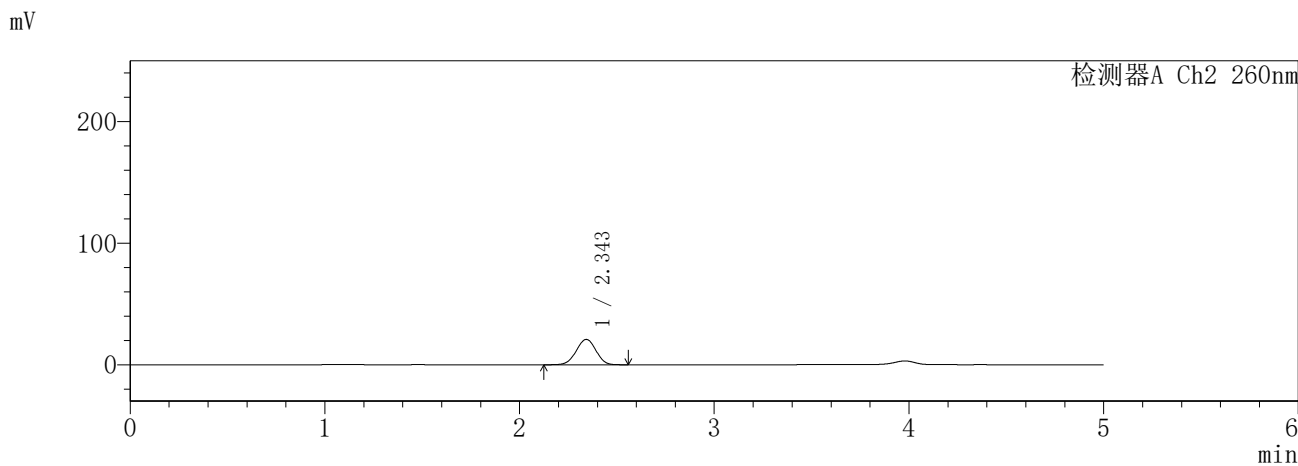
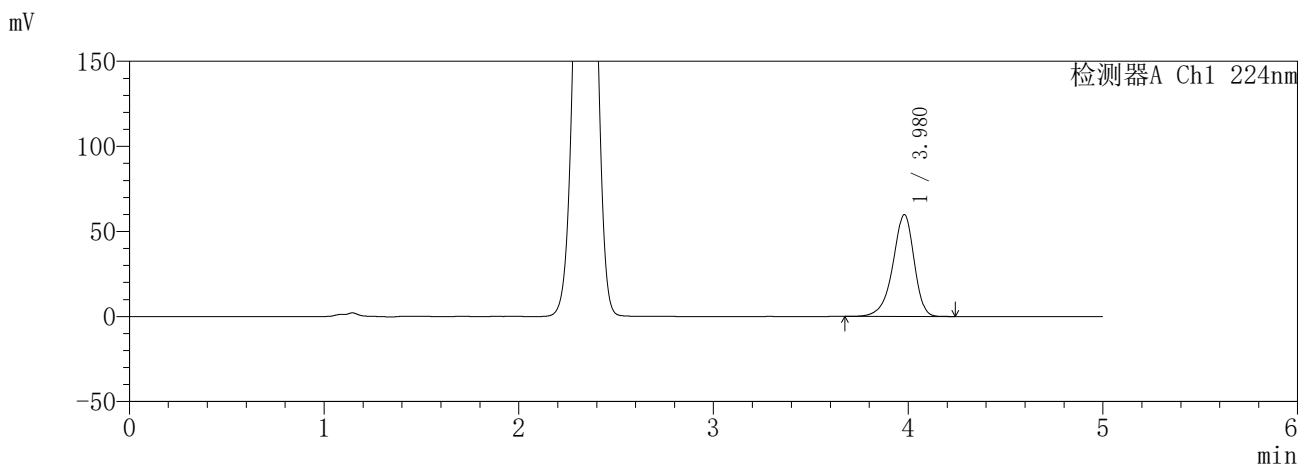
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-348-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:16:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:22:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	454738	100.000	59886	6590	0.894	--
总计		454738	100.000	59886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	147048	100.000	20771	2540	0.982	--
总计		147048	100.000	20771			

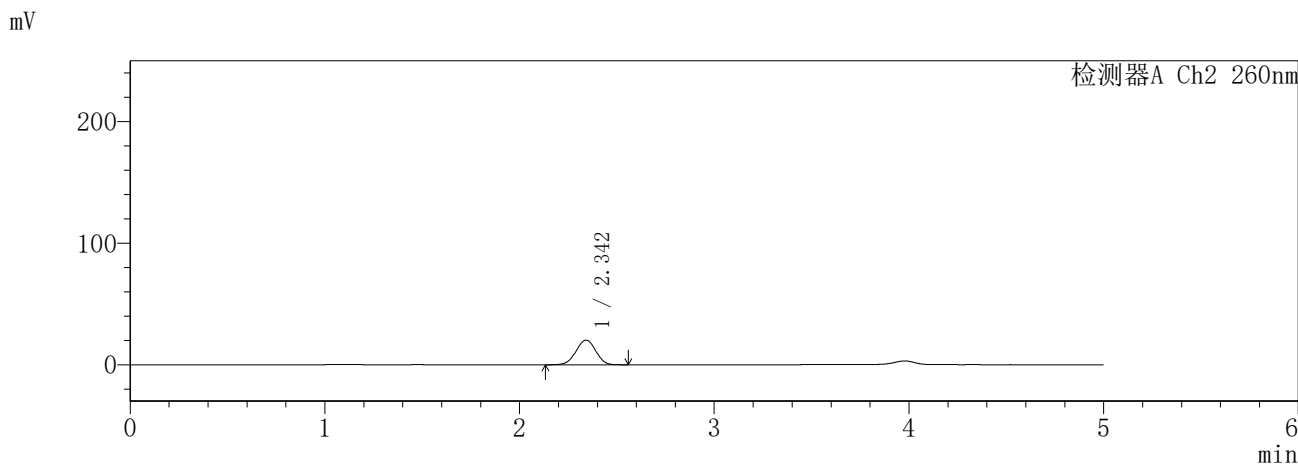
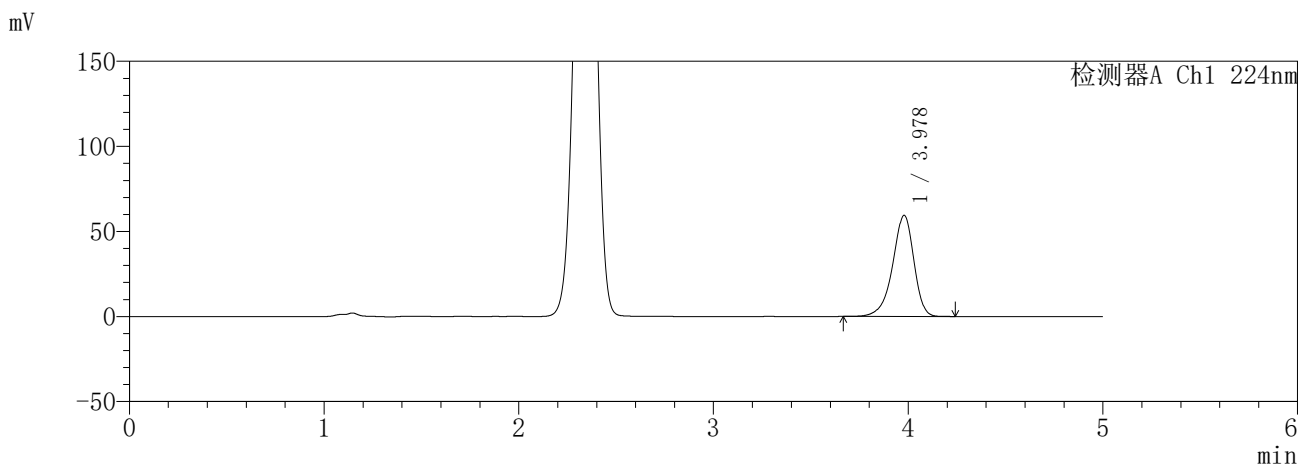
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-349-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	451808	100.000	59453	6589	0.893	--
总计		451808	100.000	59453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	142786	100.000	20211	2538	0.981	--
总计		142786	100.000	20211			

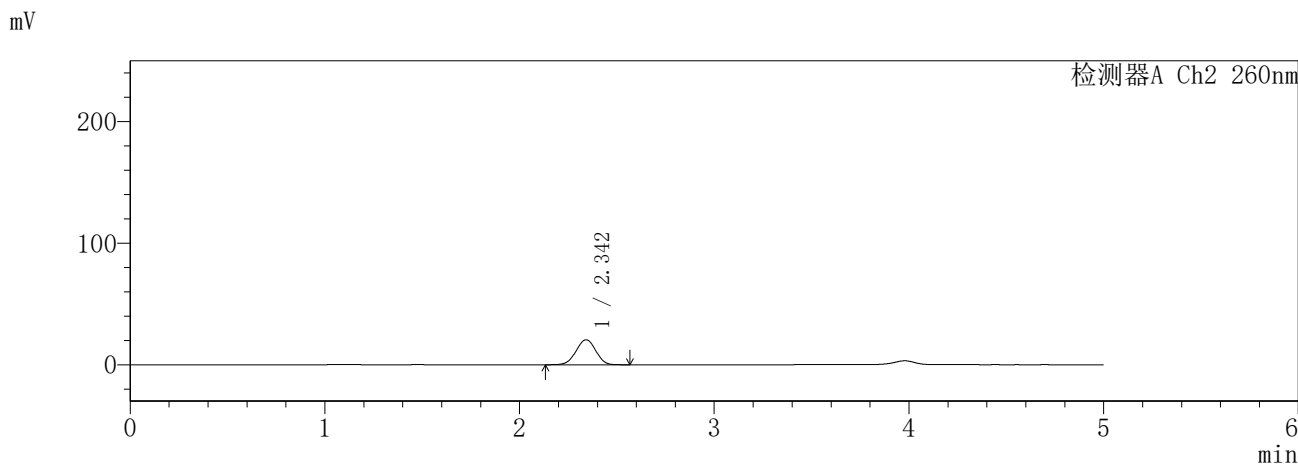
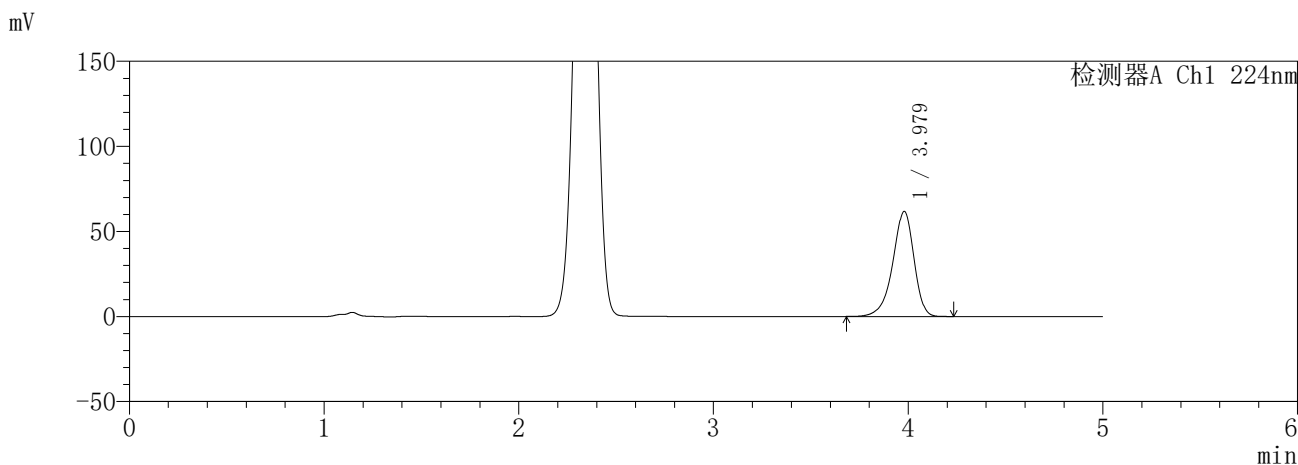
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-350-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	469003	100.000	61785	6597	0.894	--
总计		469003	100.000	61785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	144791	100.000	20484	2535	0.982	--
总计		144791	100.000	20484			

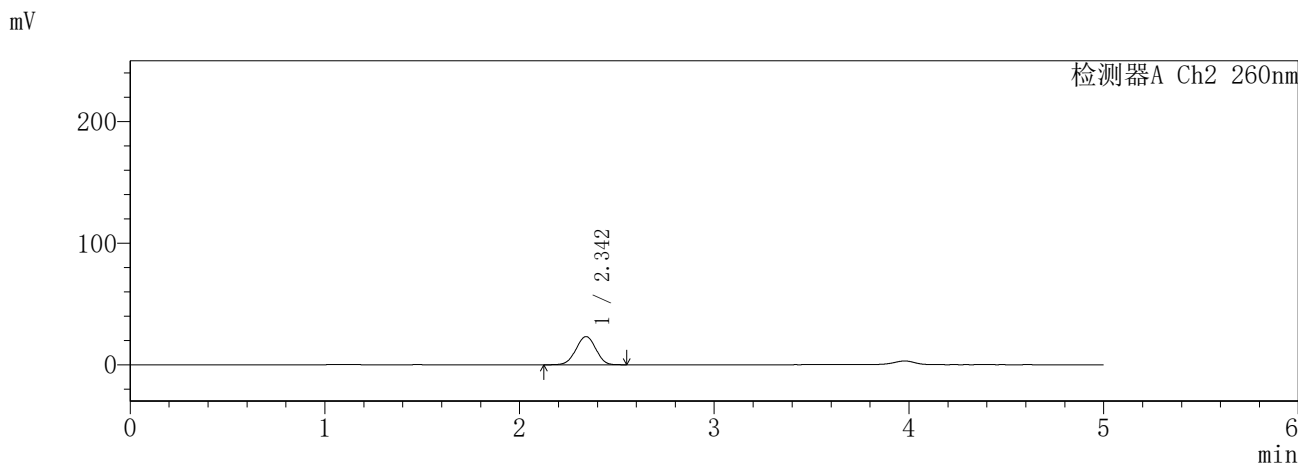
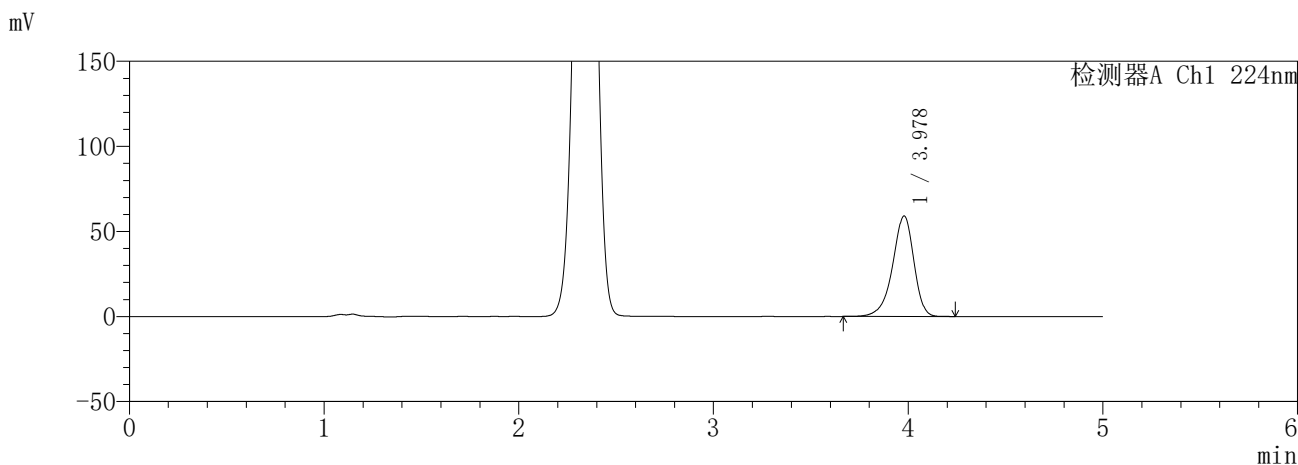
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-351-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	448802	100.000	59073	6596	0.893	--
总计		448802	100.000	59073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	164198	100.000	23123	2517	0.981	--
总计		164198	100.000	23123			

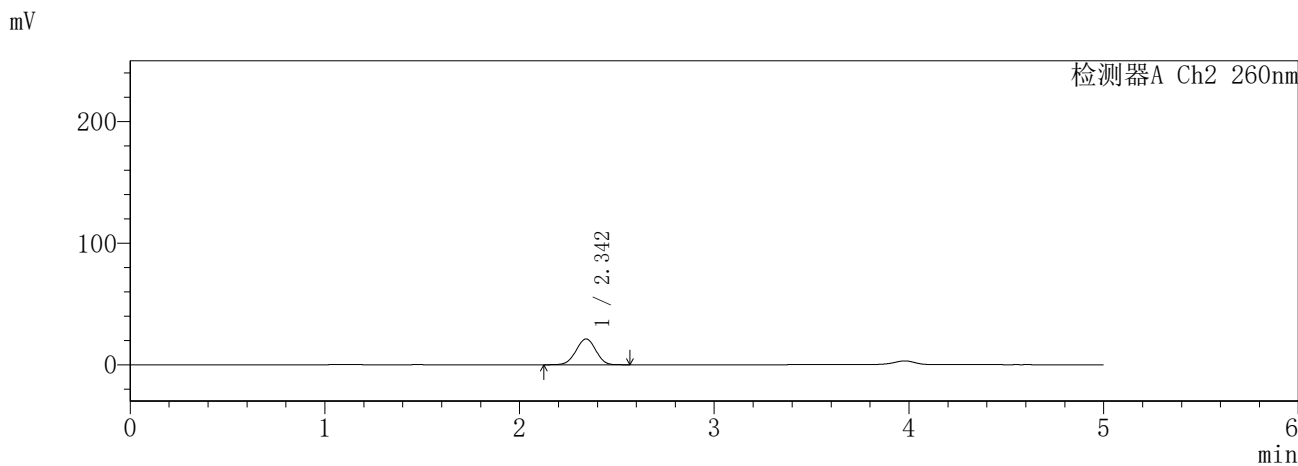
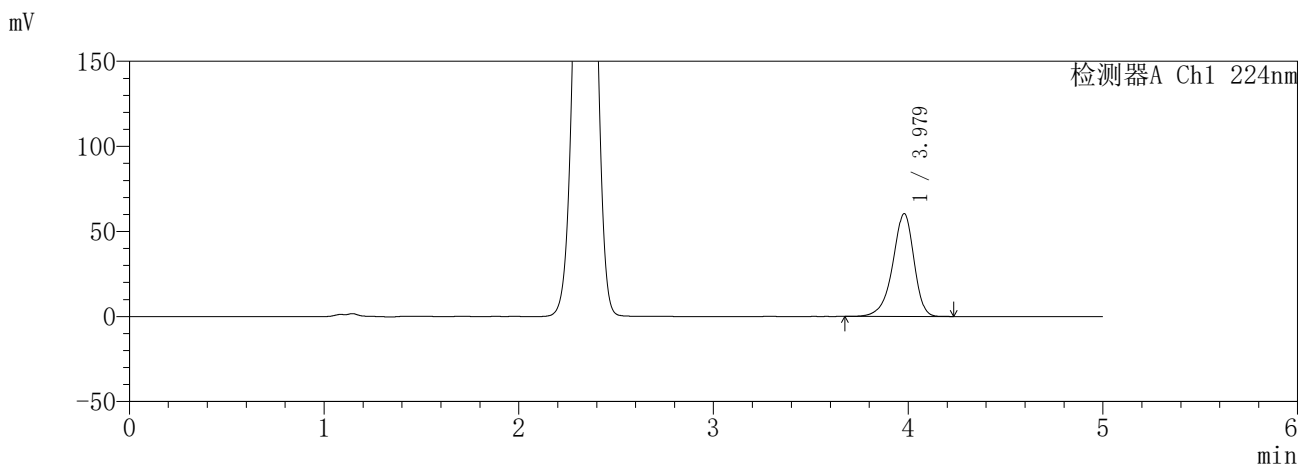
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-352-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:38:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:23:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	459104	100.000	60448	6595	0.893	--
总计		459104	100.000	60448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	149550	100.000	21143	2535	0.983	--
总计		149550	100.000	21143			

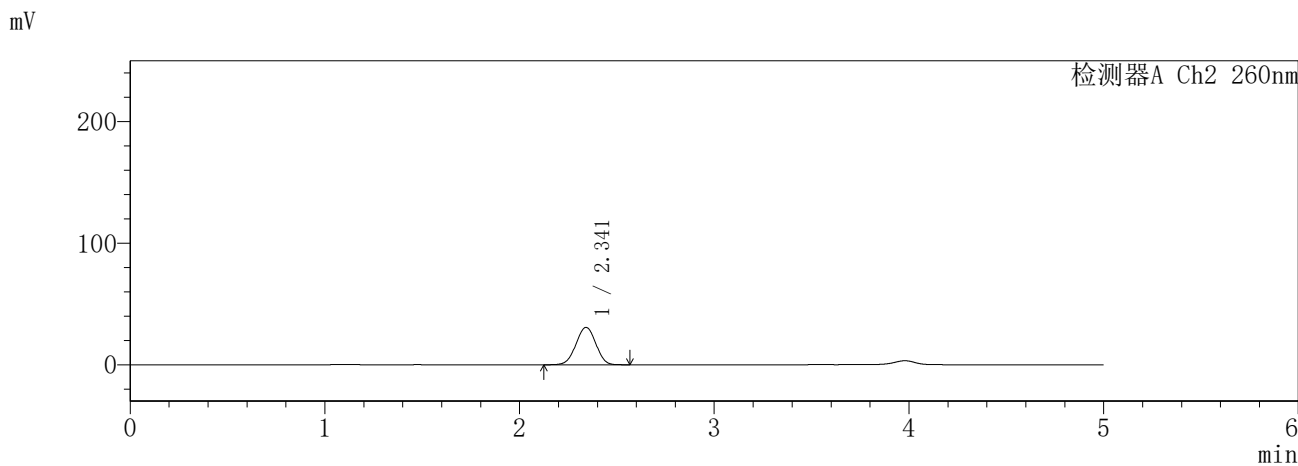
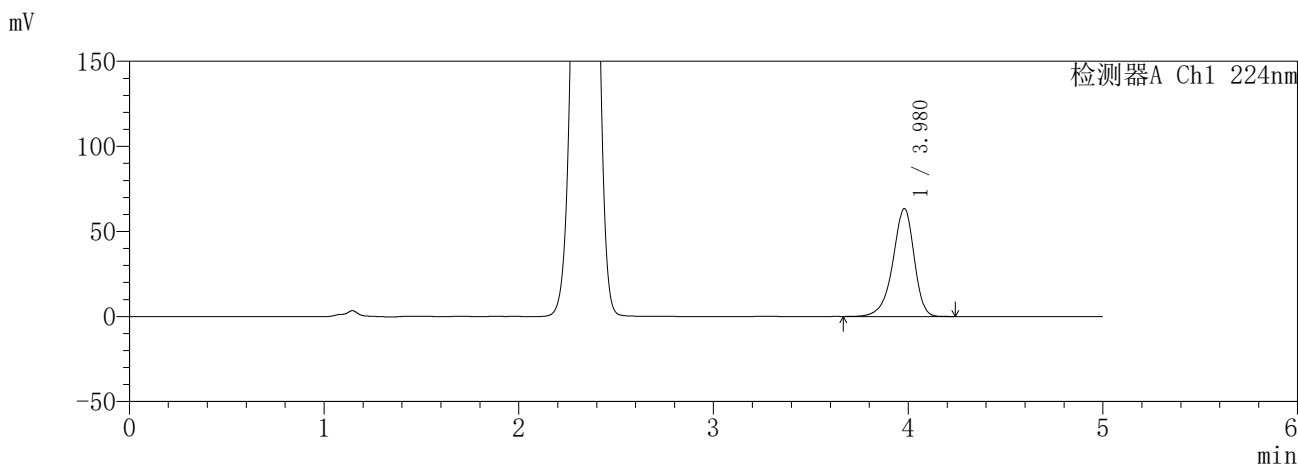
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-353-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 14:43:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	482277	100.000	63509	6595	0.894	--
总计		482277	100.000	63509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	218451	100.000	30661	2498	0.986	--
总计		218451	100.000	30661			

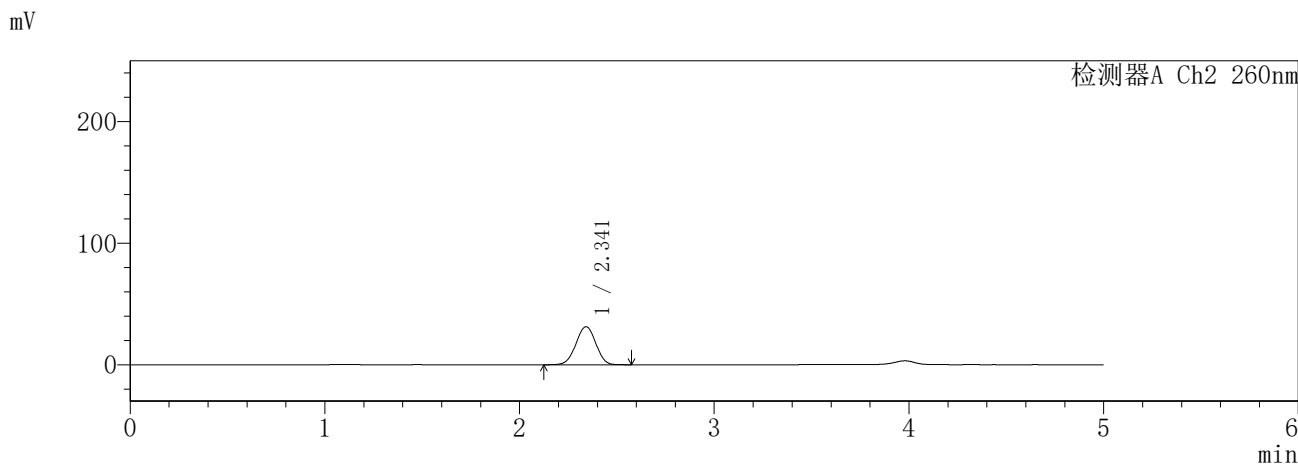
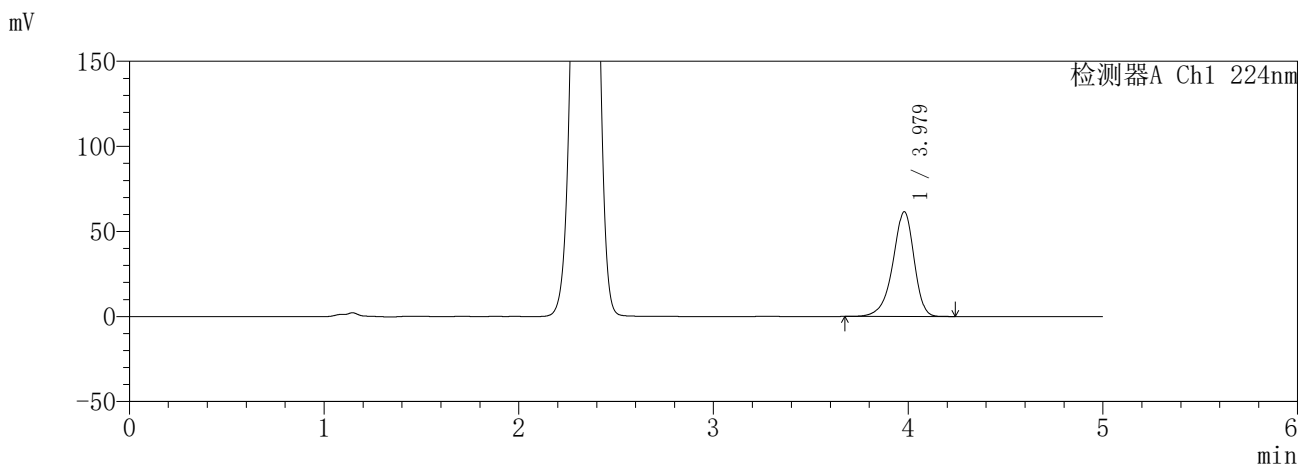
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-354-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	467374	100.000	61585	6602	0.894	--
总计		467374	100.000	61585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	222047	100.000	31238	2506	0.987	--
总计		222047	100.000	31238			

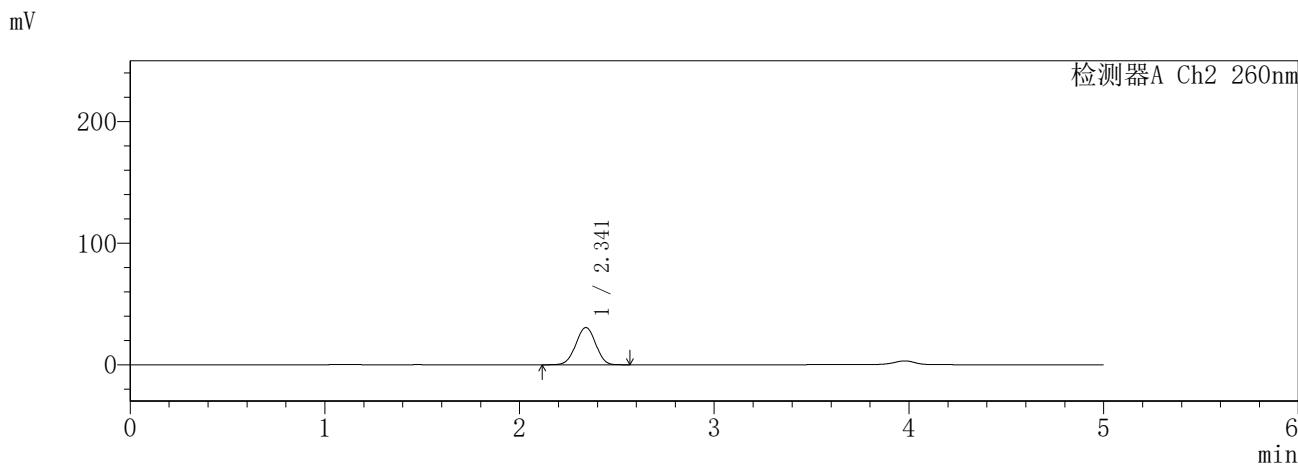
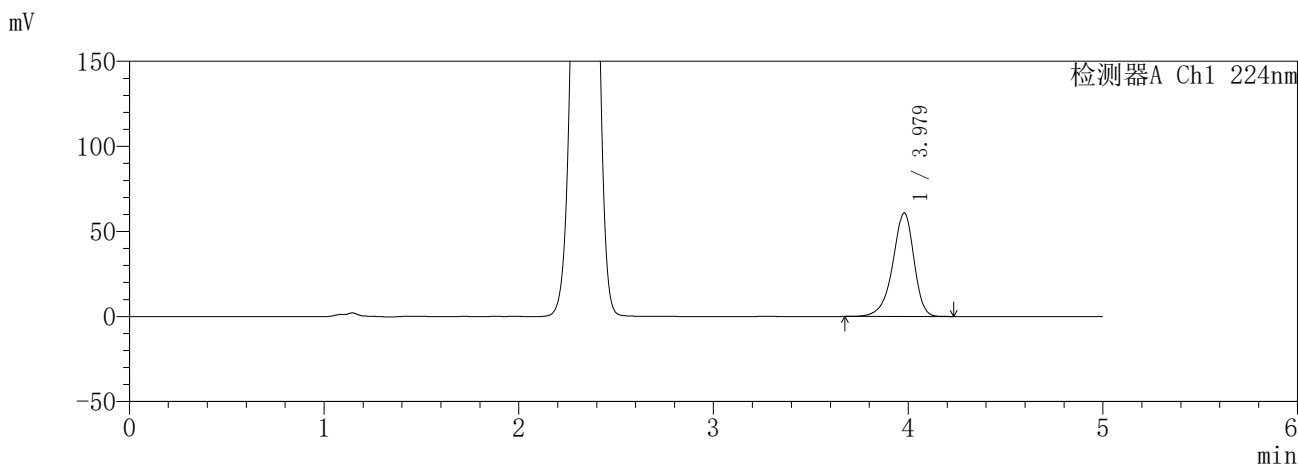
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-355-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:54:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	462260	100.000	60890	6595	0.894	--
总计		462260	100.000	60890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	217003	100.000	30569	2504	0.987	--
总计		217003	100.000	30569			

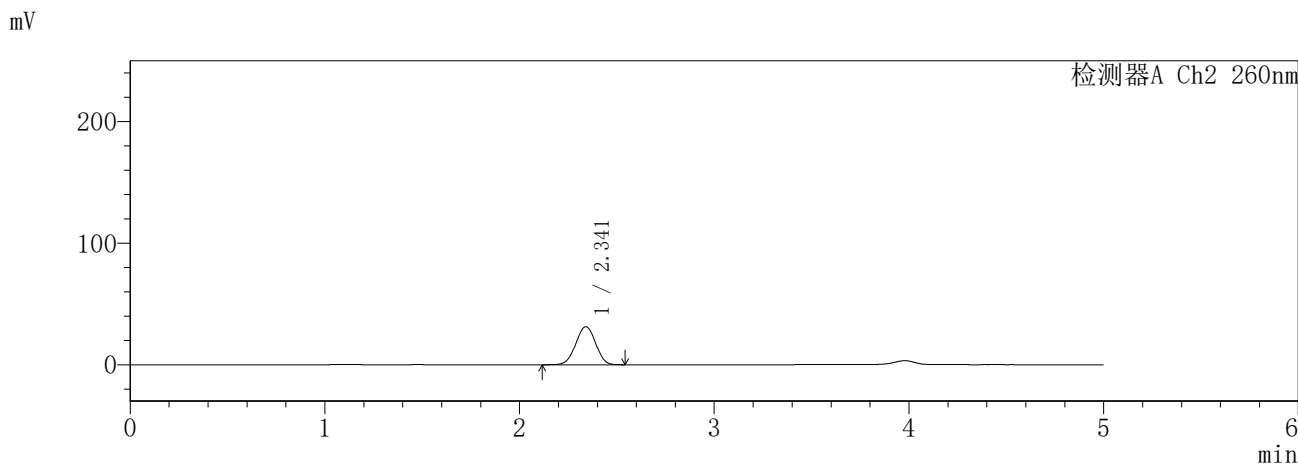
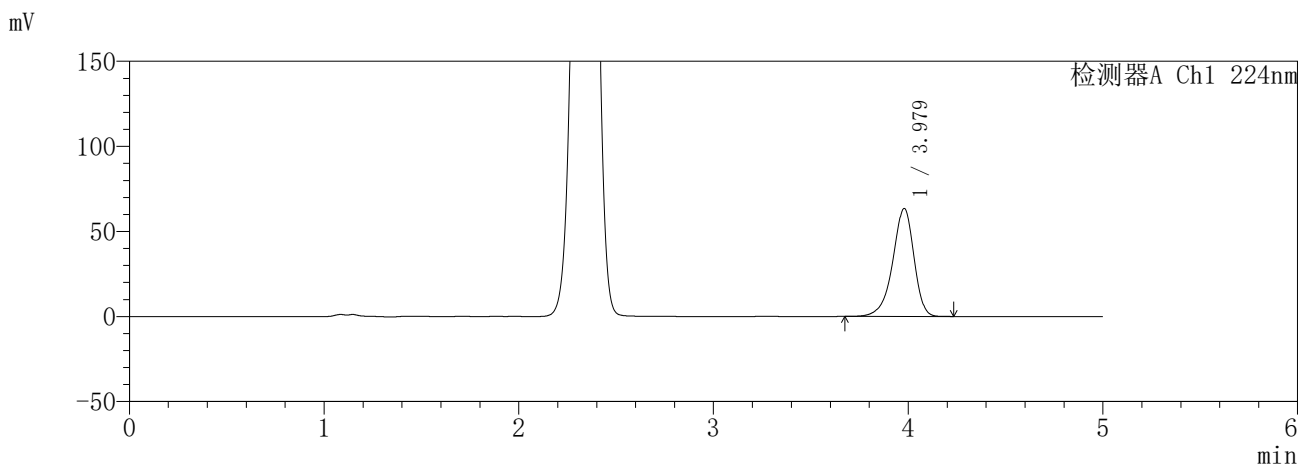
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-356-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:59:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	481670	100.000	63474	6598	0.894	--
总计		481670	100.000	63474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	222177	100.000	31264	2497	0.986	--
总计		222177	100.000	31264			

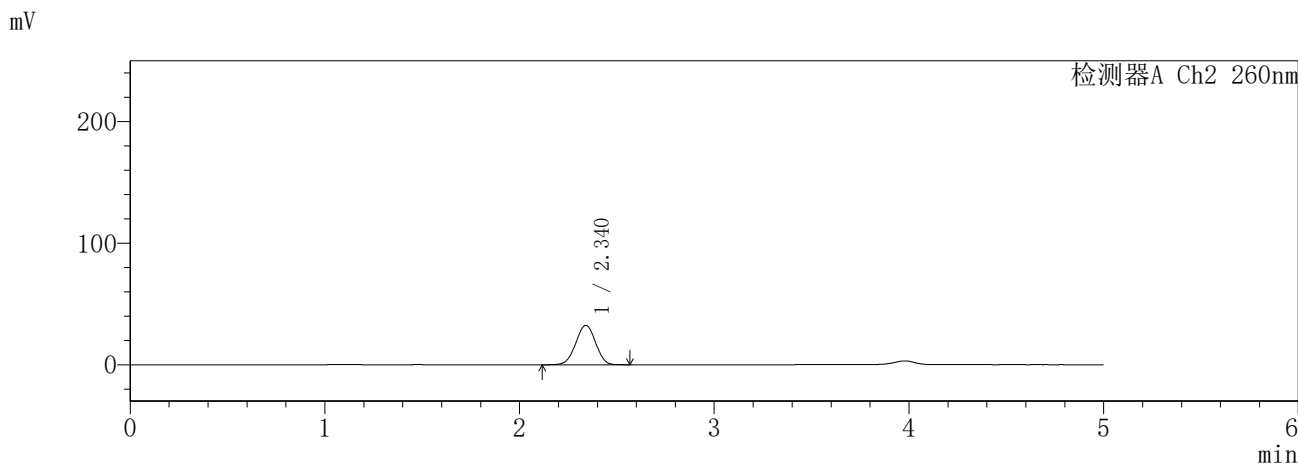
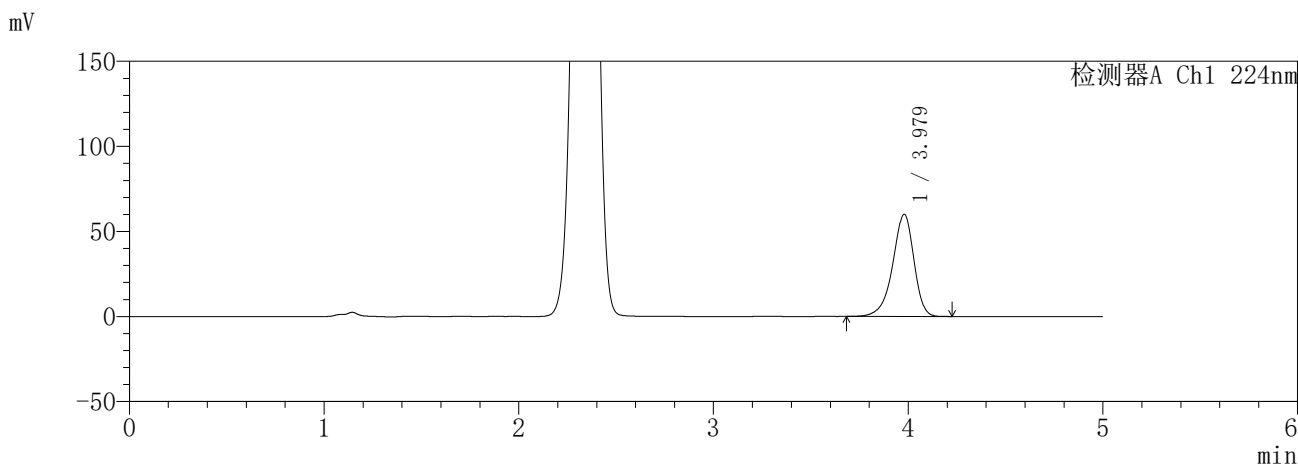
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-357-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:05:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	455882	100.000	60067	6594	0.894	--
总计		455882	100.000	60067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	229543	100.000	32296	2500	0.986	--
总计		229543	100.000	32296			

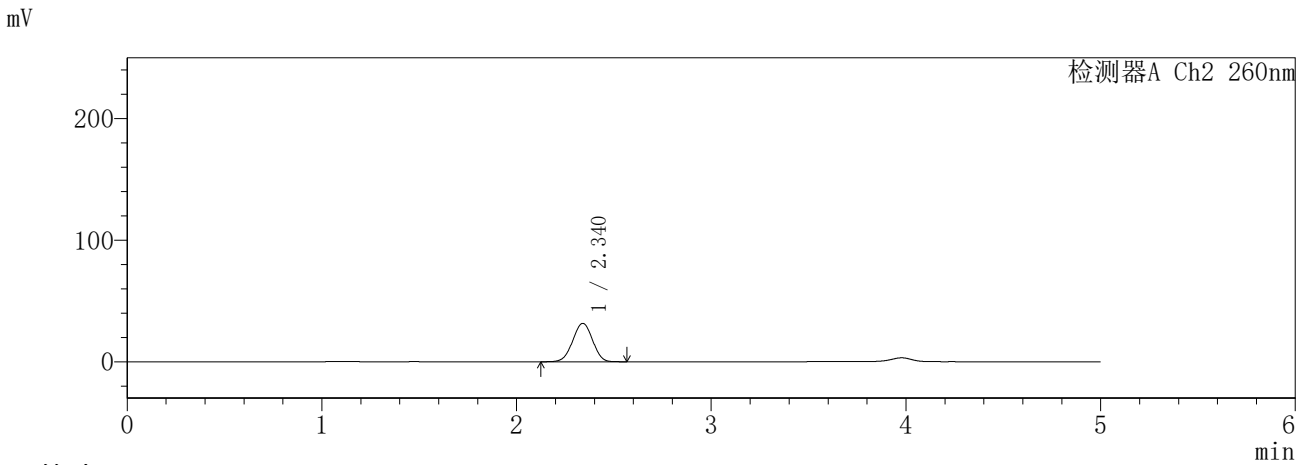
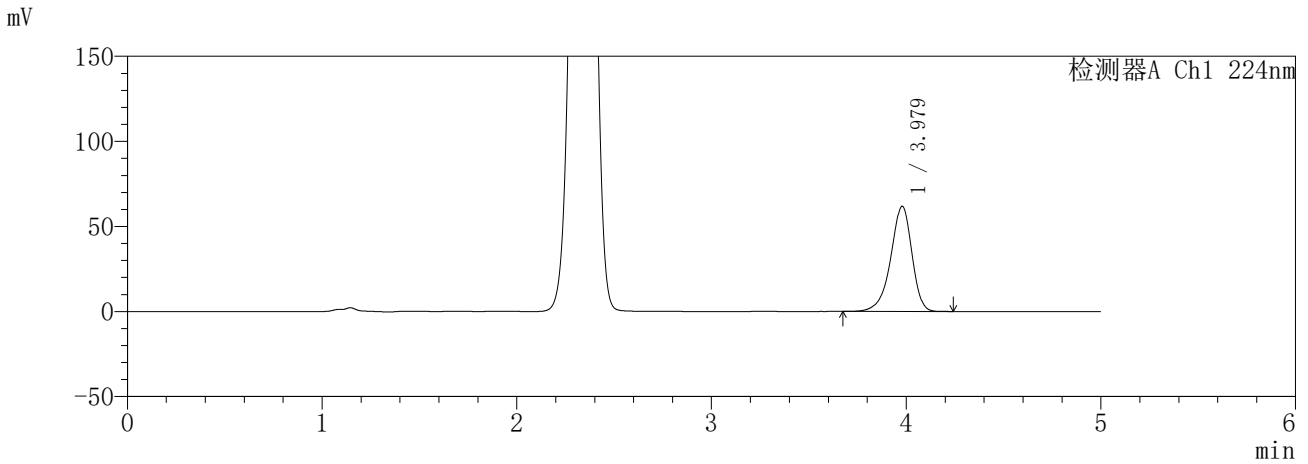
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-358-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 15:10:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	469140	100.000	61817	6597	0.894	--
总计		469140	100.000	61817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	223909	100.000	31534	2502	0.987	--
总计		223909	100.000	31534			

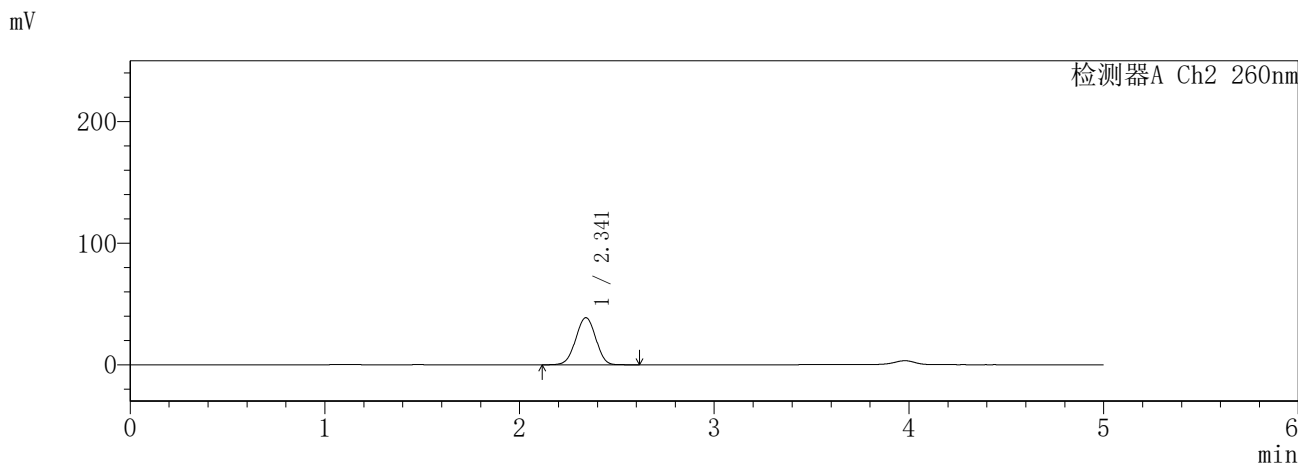
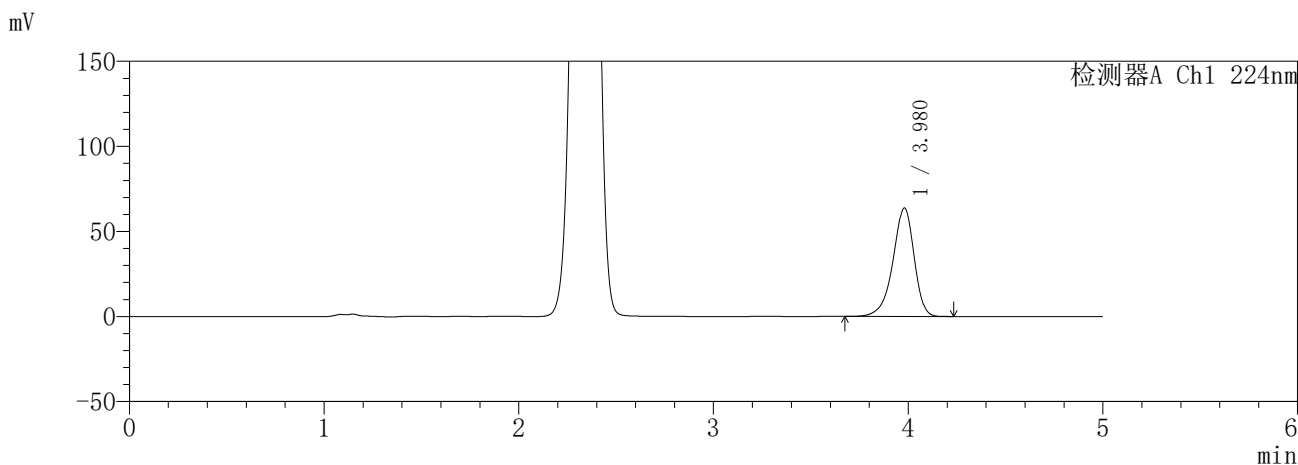
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-359-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:15:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	483745	100.000	63778	6609	0.894	--
总计		483745	100.000	63778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	276725	100.000	38716	2474	0.989	--
总计		276725	100.000	38716			

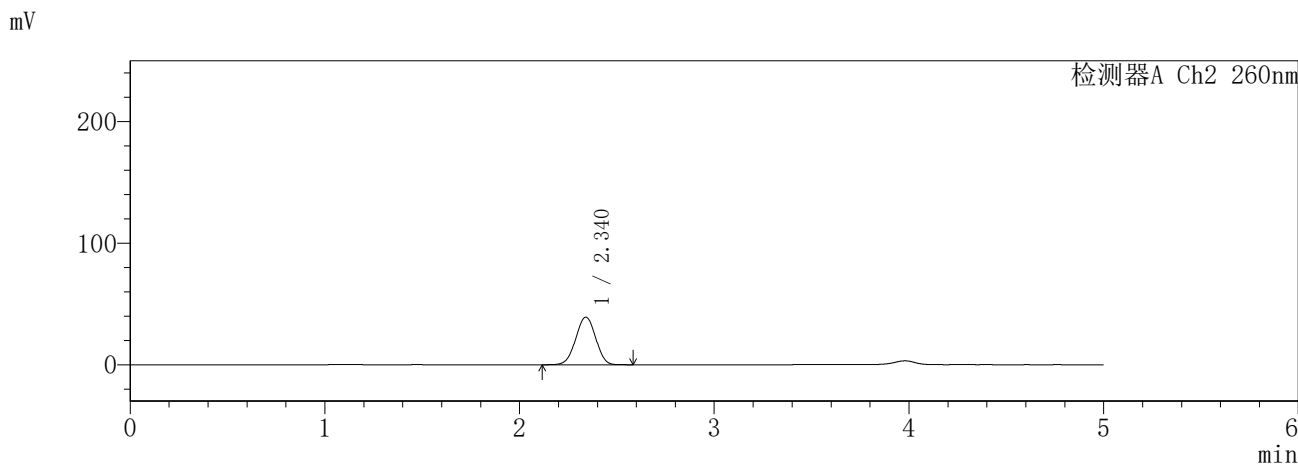
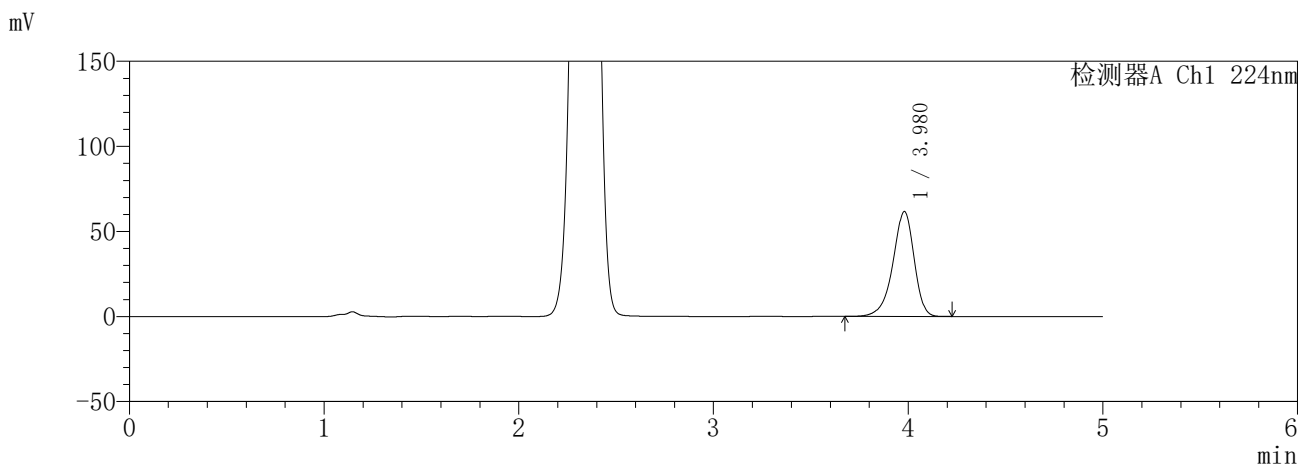
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-360-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:21:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	467784	100.000	61692	6615	0.894	--
总计		467784	100.000	61692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	278930	100.000	39132	2483	0.990	--
总计		278930	100.000	39132			

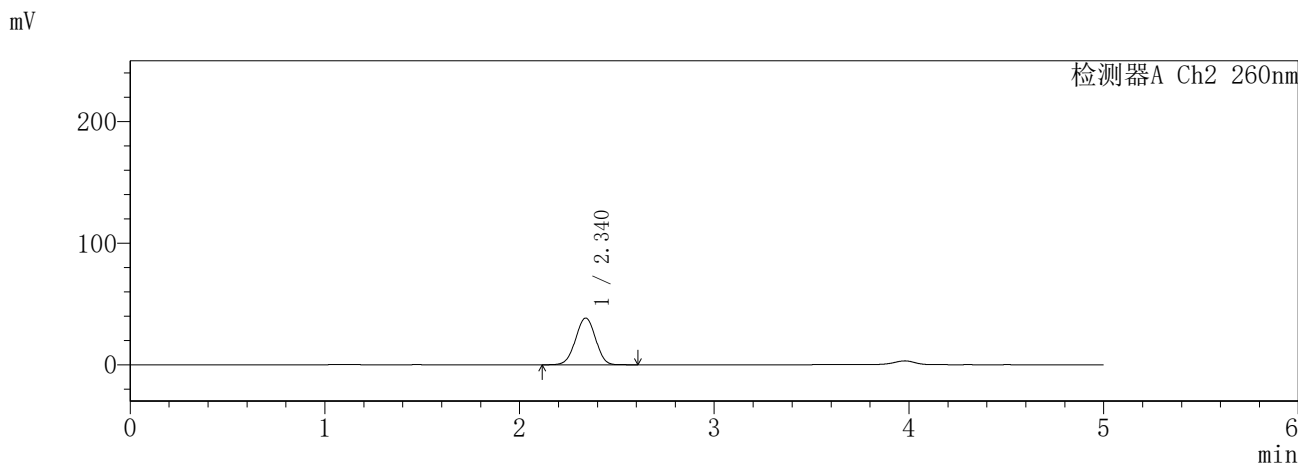
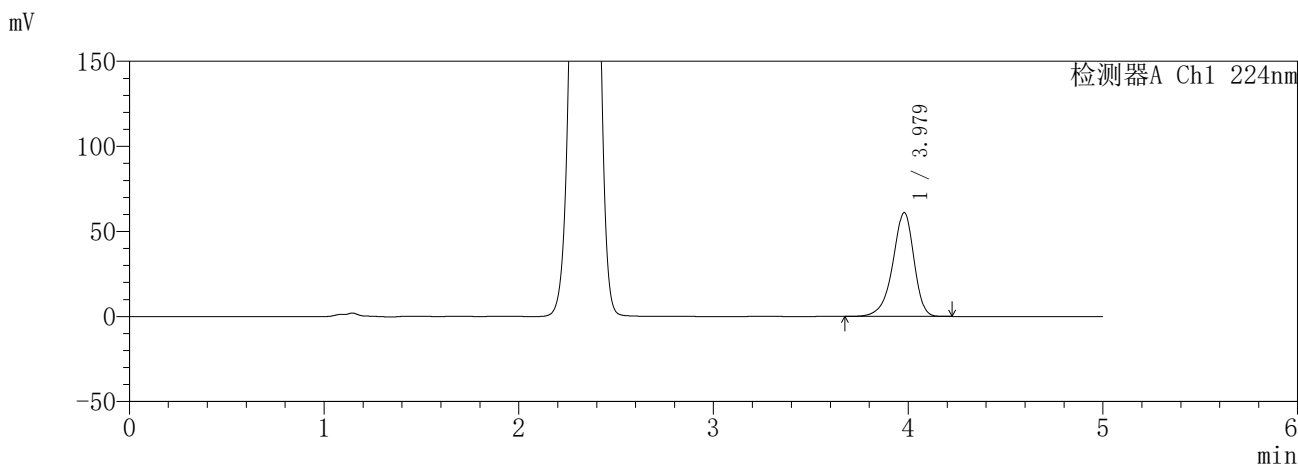
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-361-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:26:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	462888	100.000	61059	6608	0.894	--
总计		462888	100.000	61059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	273659	100.000	38420	2485	0.990	--
总计		273659	100.000	38420			

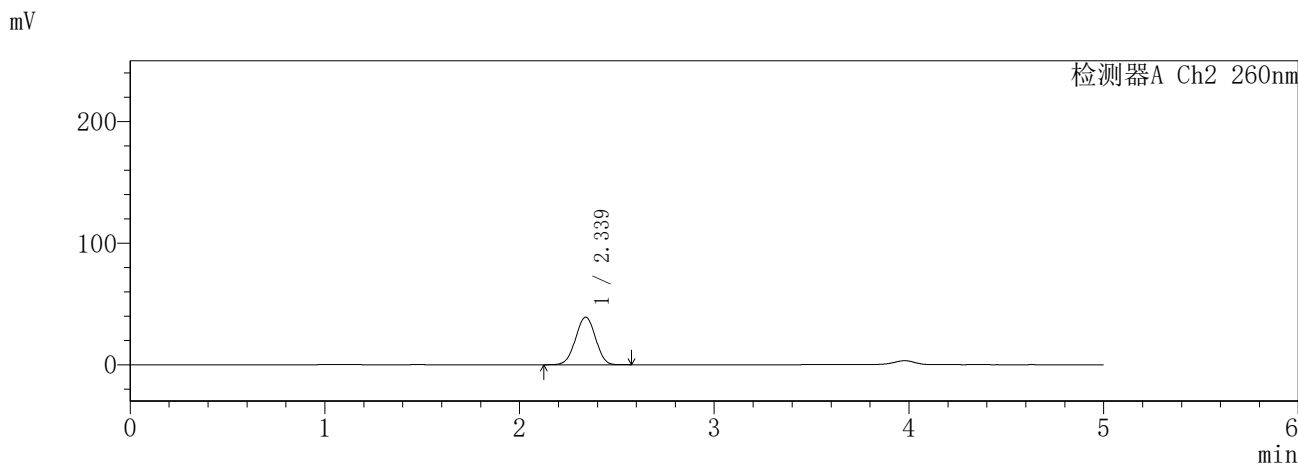
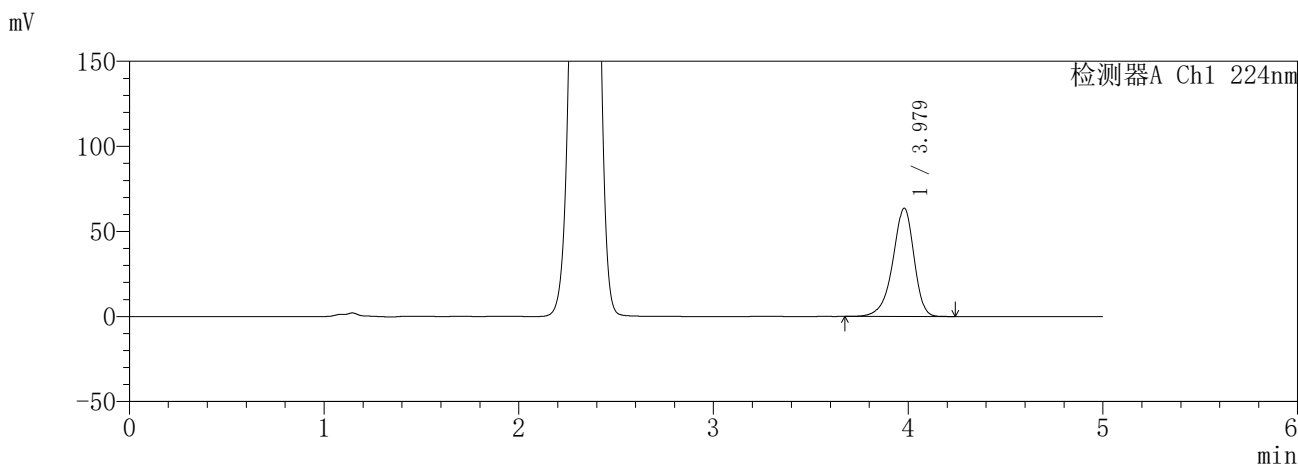
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-362-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:31:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:23:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	482700	100.000	63629	6602	0.894	--
总计		482700	100.000	63629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	278767	100.000	39130	2481	0.990	--
总计		278767	100.000	39130			

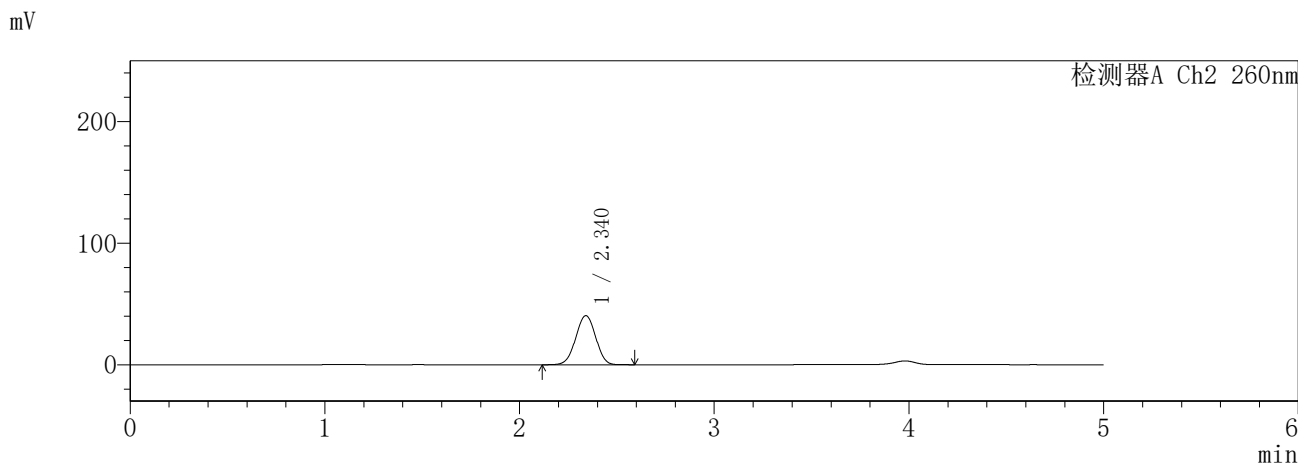
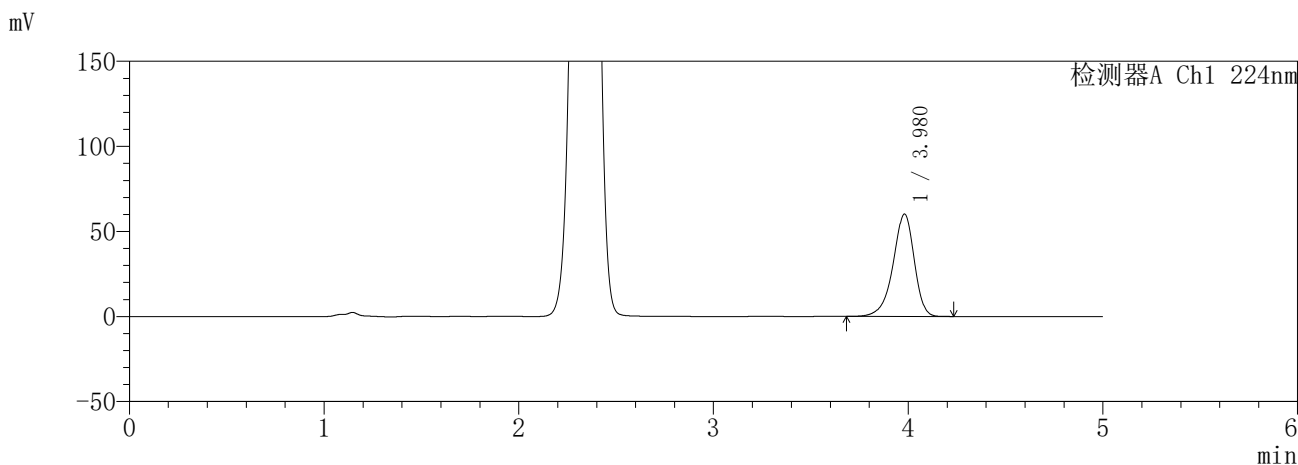
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-363-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 15:37:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	456612	100.000	60219	6617	0.894	--
总计		456612	100.000	60219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	287630	100.000	40351	2484	0.991	--
总计		287630	100.000	40351			

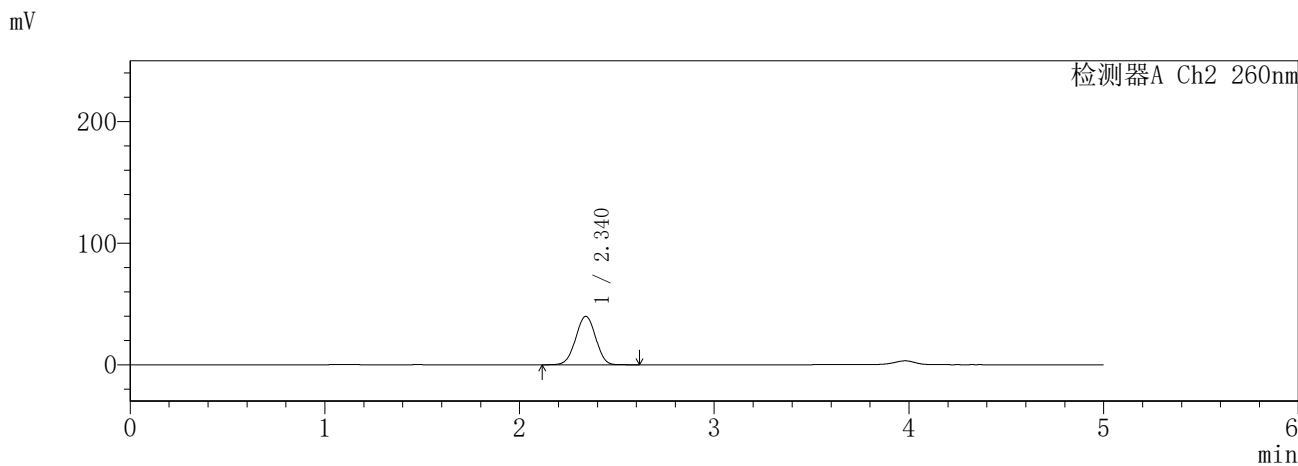
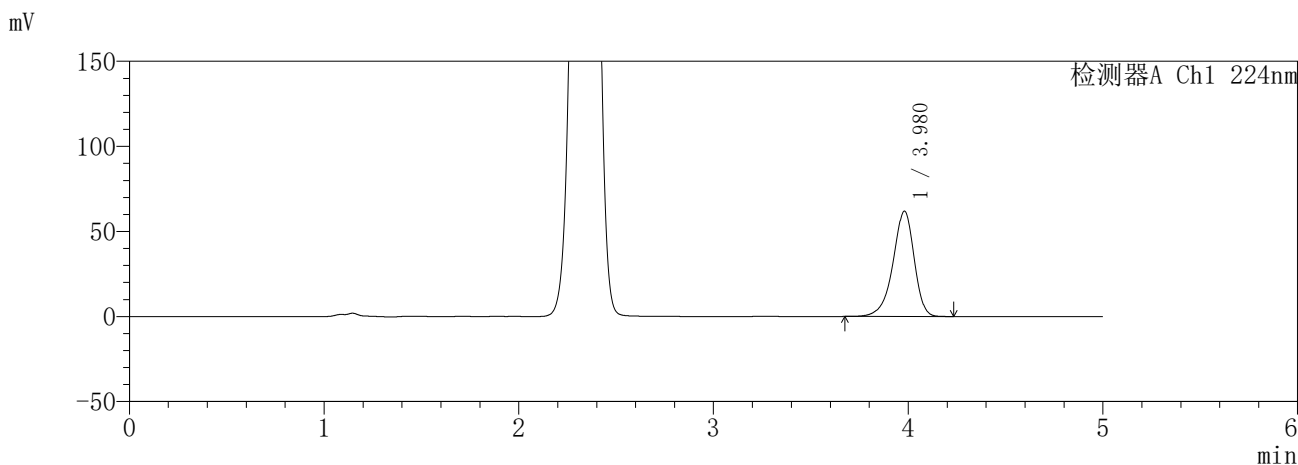
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-364-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 15:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	469268	100.000	61888	6613	0.894	--
总计		469268	100.000	61888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	283966	100.000	39802	2482	0.992	--
总计		283966	100.000	39802			

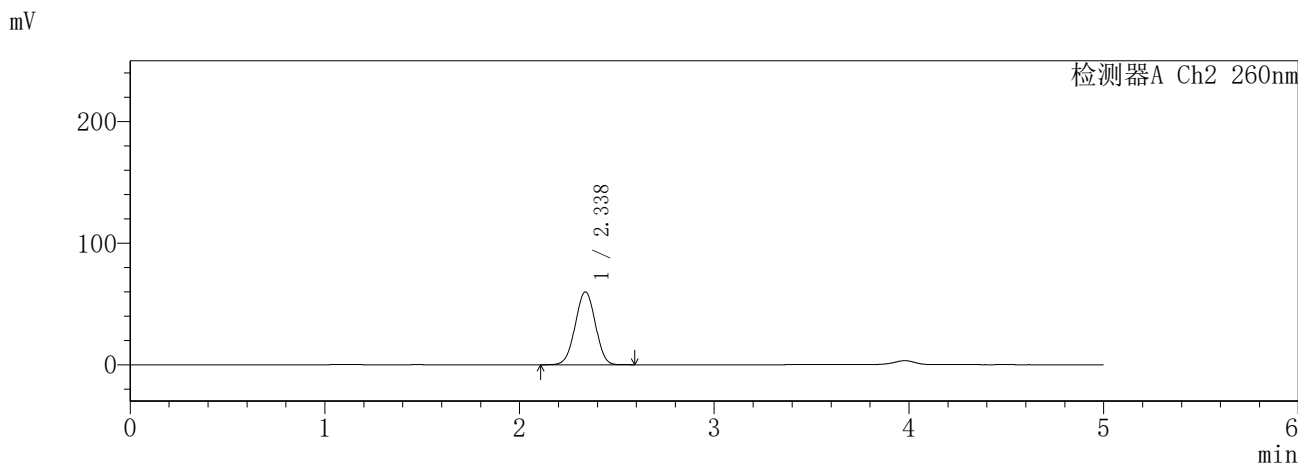
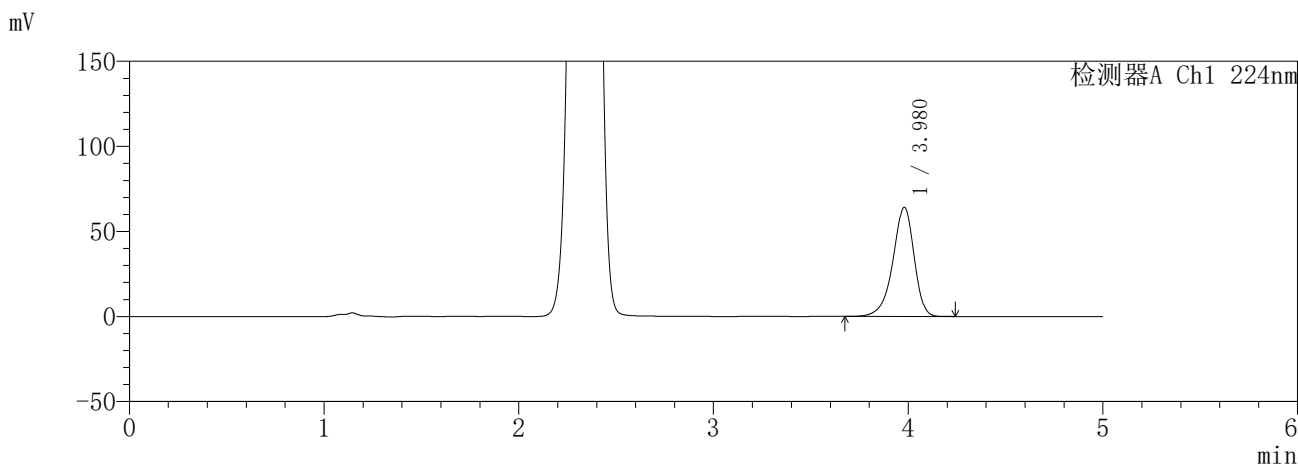
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-365-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	486801	100.000	64201	6608	0.894	--
总计		486801	100.000	64201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	430086	100.000	59969	2443	0.996	--
总计		430086	100.000	59969			

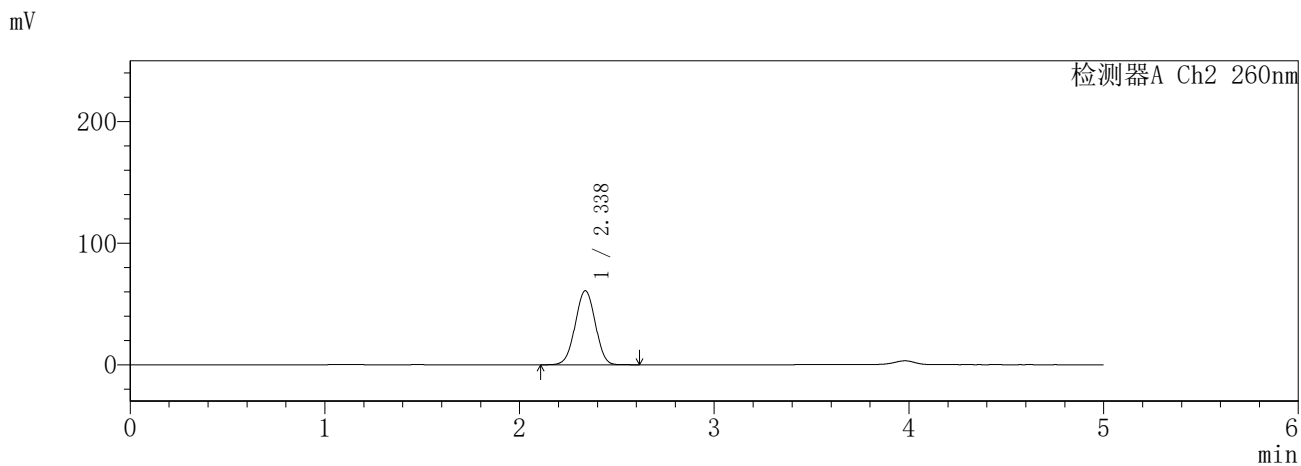
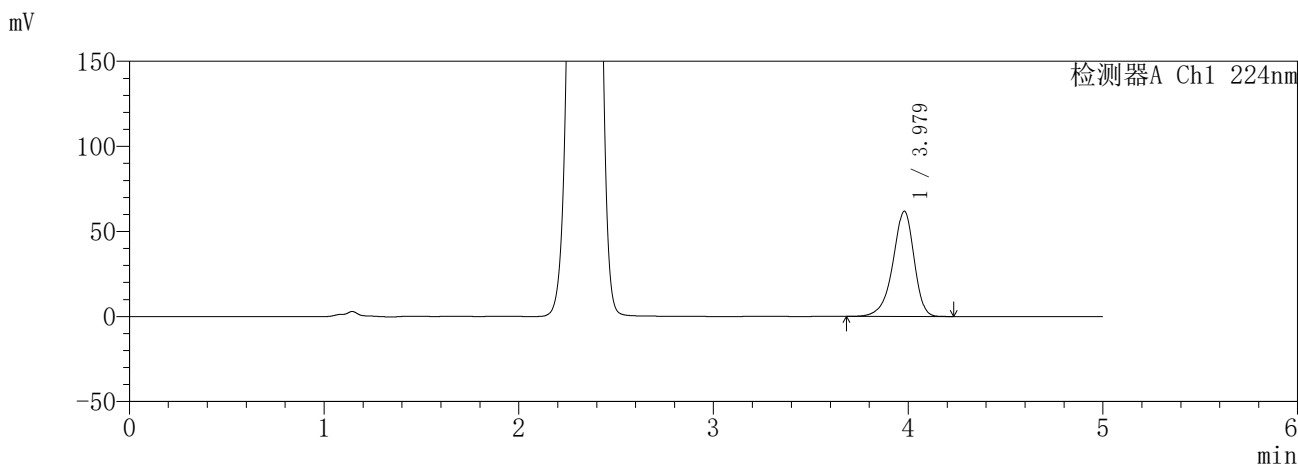
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-366-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:53:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	469123	100.000	61899	6621	0.894	--
总计		469123	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	2.338	435429	100.000	60891	2456	0.998	--
总计		435429	100.000	60891			

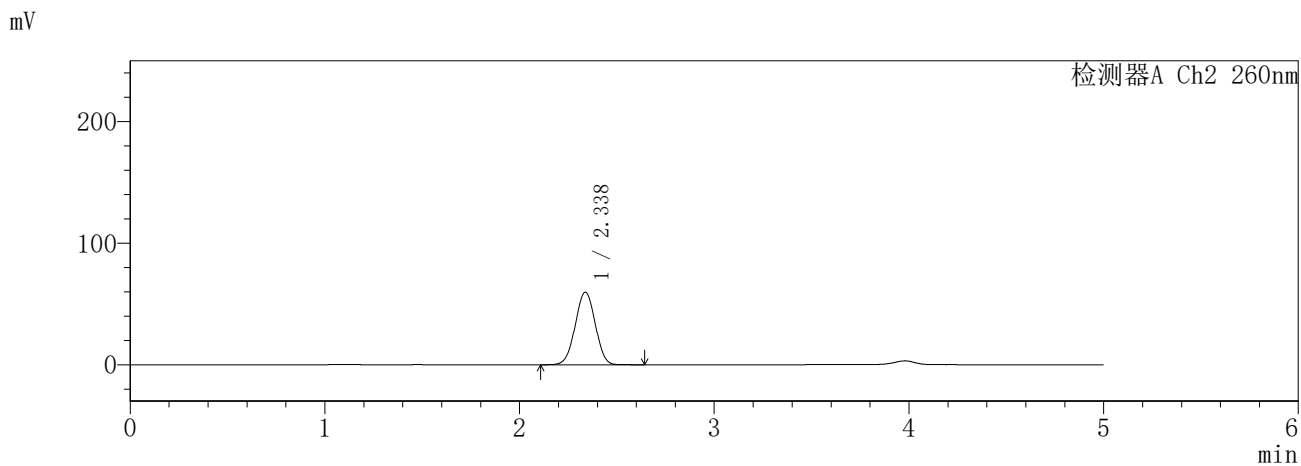
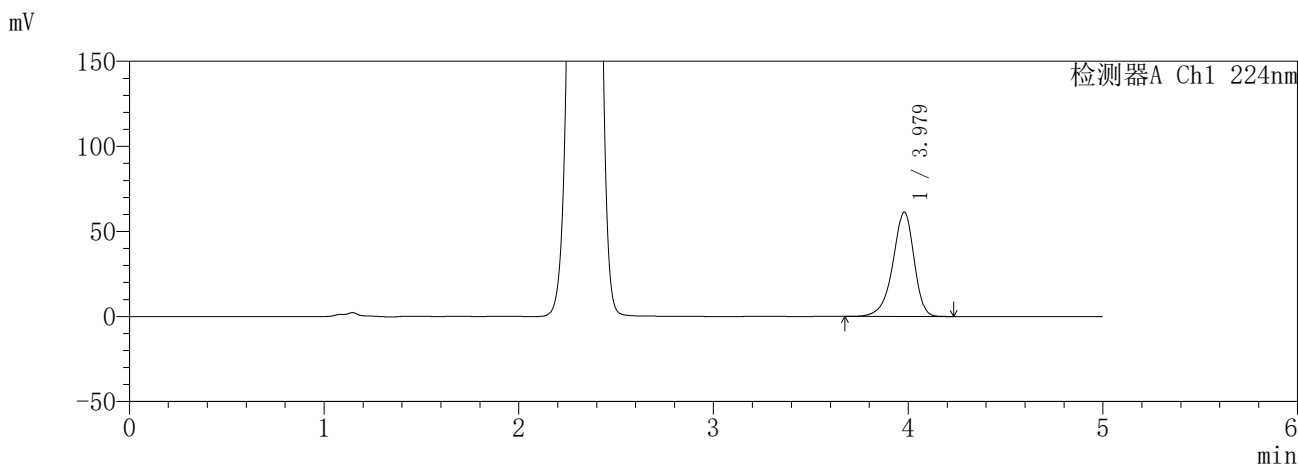
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-367-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:58:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	465165	100.000	61401	6621	0.894	--
总计		465165	100.000	61401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	427005	100.000	59704	2457	0.997	--
总计		427005	100.000	59704			

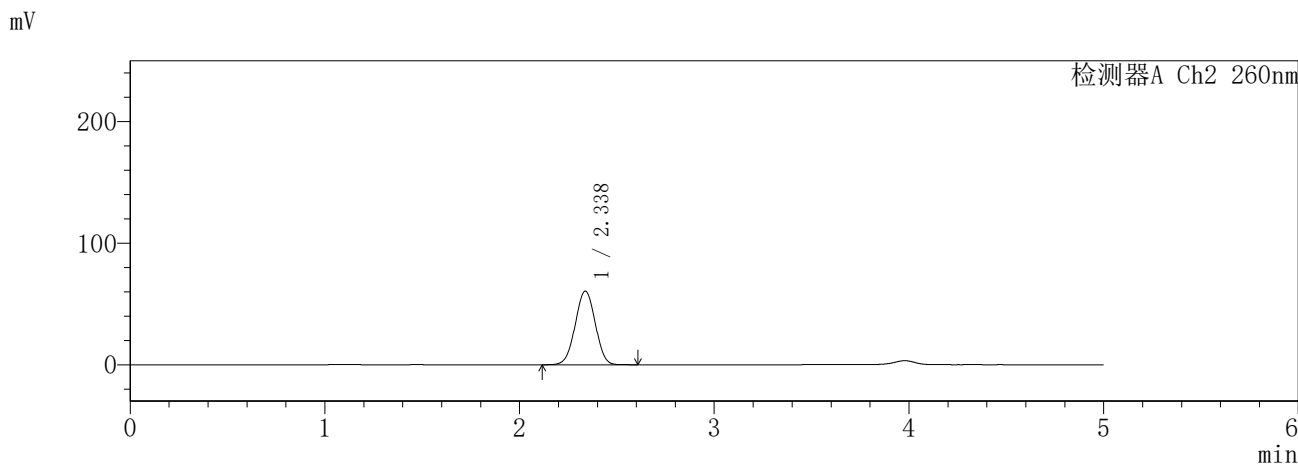
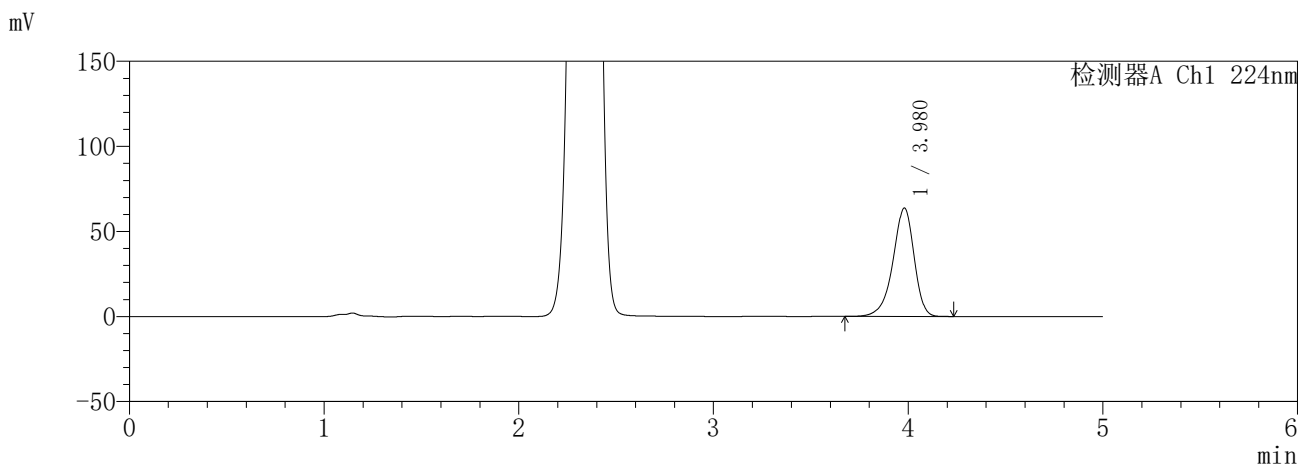
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-368-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:04:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	482753	100.000	63747	6628	0.894	--
总计		482753	100.000	63747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	433357	100.000	60592	2454	0.998	--
总计		433357	100.000	60592			

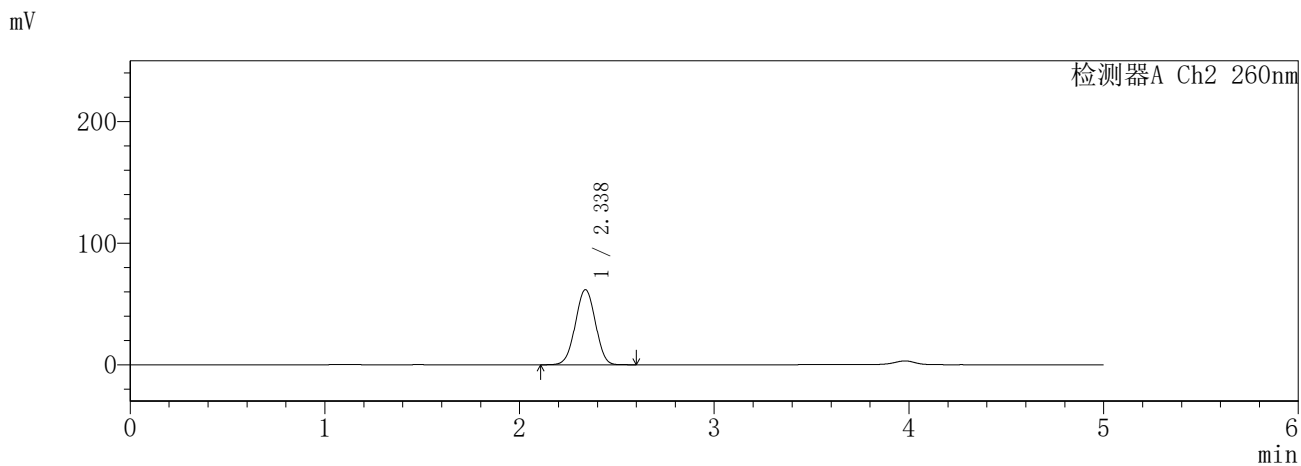
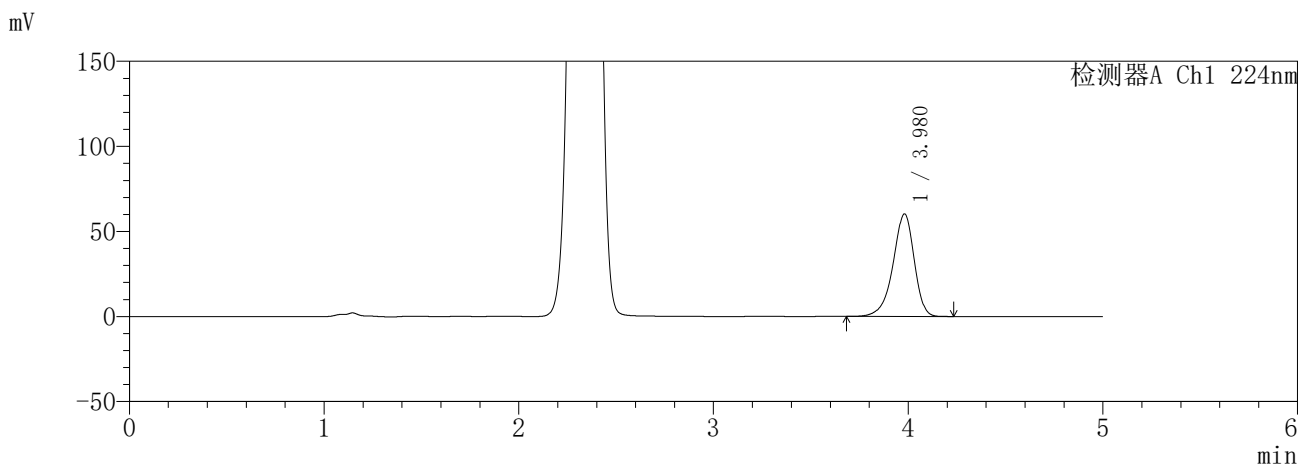
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-369-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 16:09:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:23:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	456776	100.000	60320	6625	0.894	--
总计		456776	100.000	60320			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	441908	100.000	61770	2452	0.998	--
总计		441908	100.000	61770			

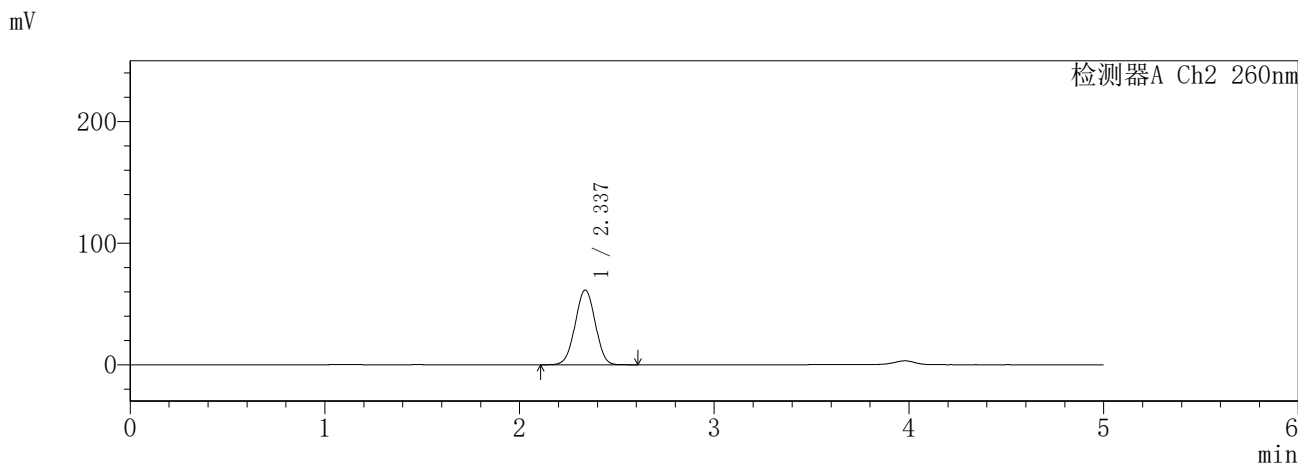
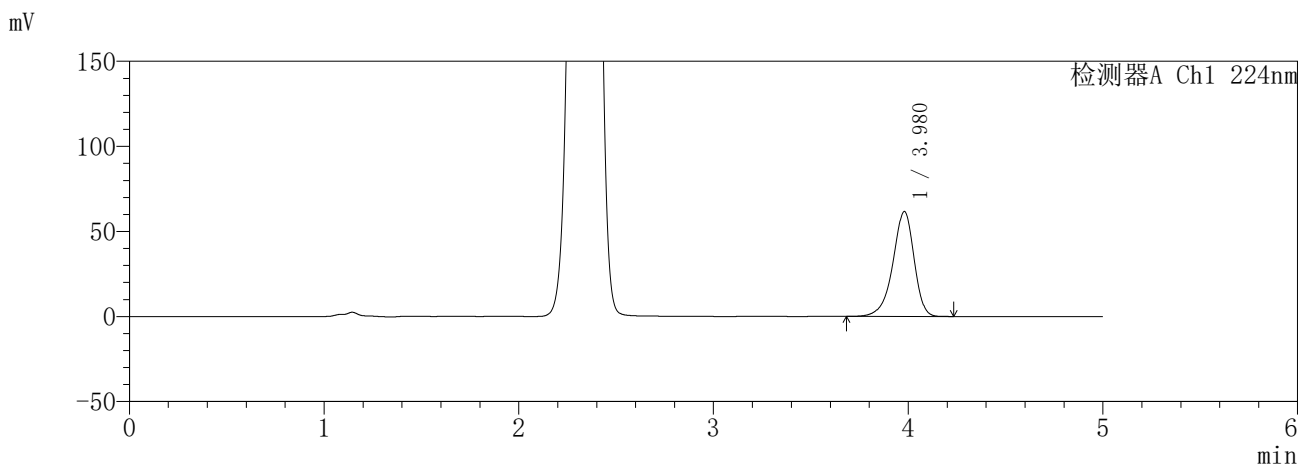
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-370-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:14:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	467309	100.000	61703	6625	0.894	--
总计		467309	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	2.337	439940	100.000	61479	2451	0.998	--
总计		439940	100.000	61479			

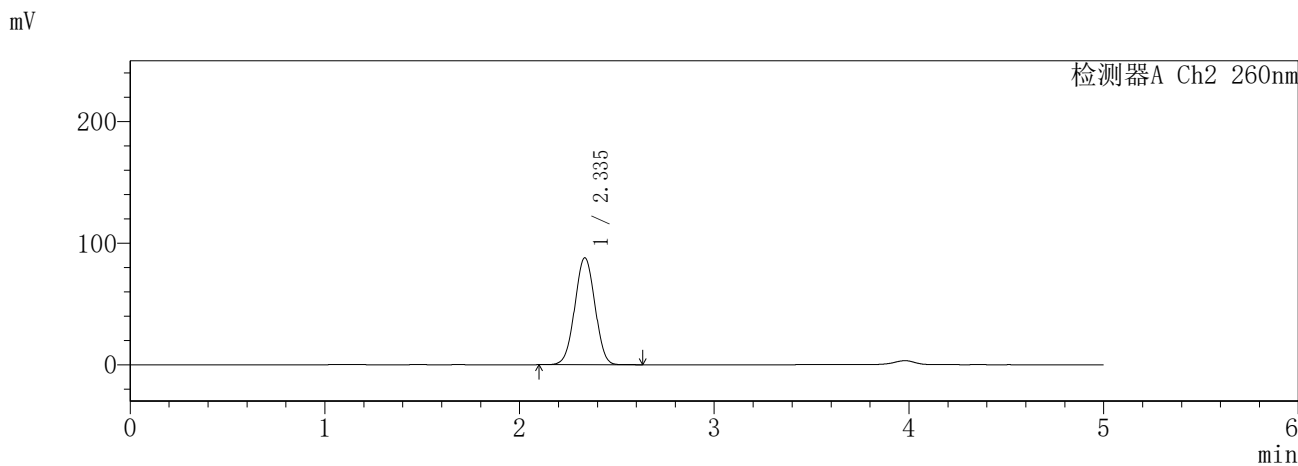
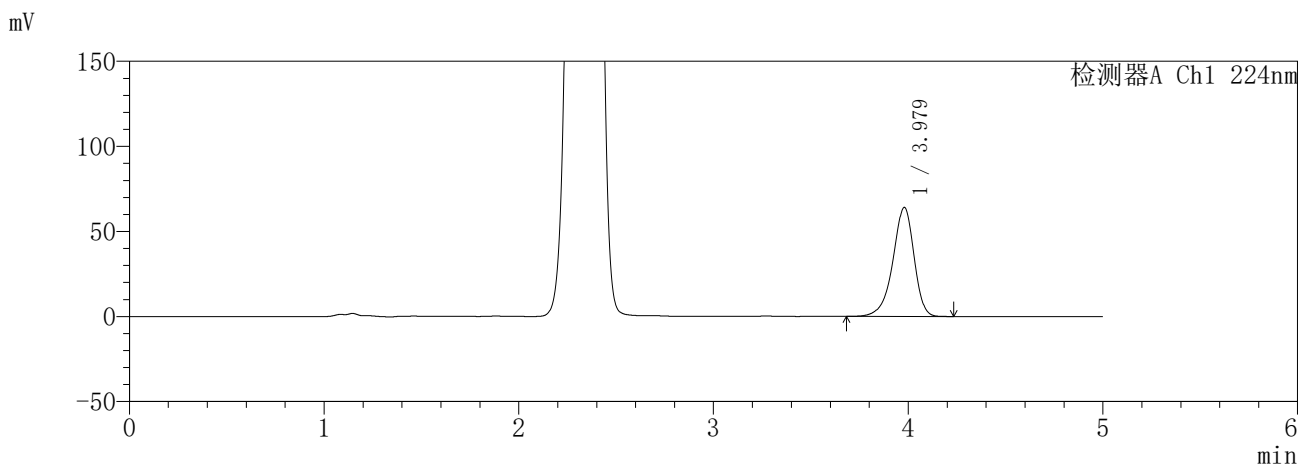
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-371-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:20:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	485672	100.000	64122	6621	0.894	--
总计		485672	100.000	64122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	632227	100.000	87810	2423	1.008	--
总计		632227	100.000	87810			

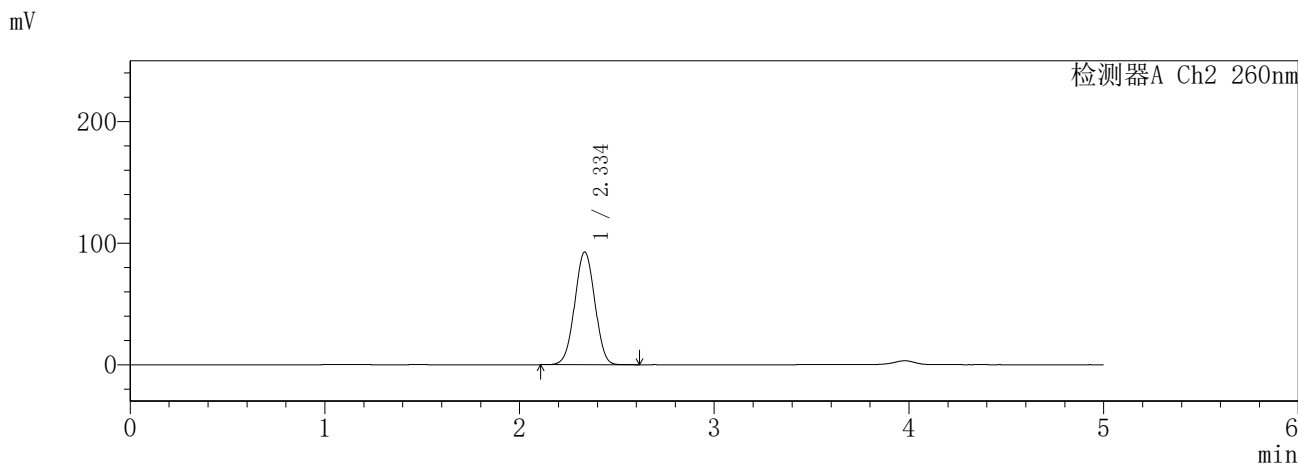
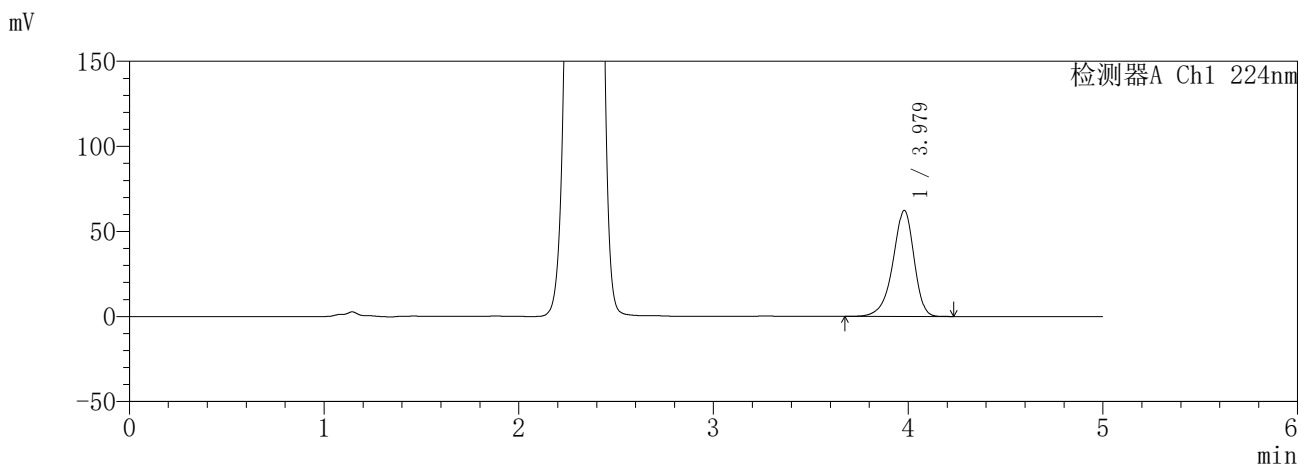
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-372-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:25:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	471822	100.000	62314	6629	0.895	--
总计		471822	100.000	62314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	665598	100.000	92452	2428	1.009	--
总计		665598	100.000	92452			

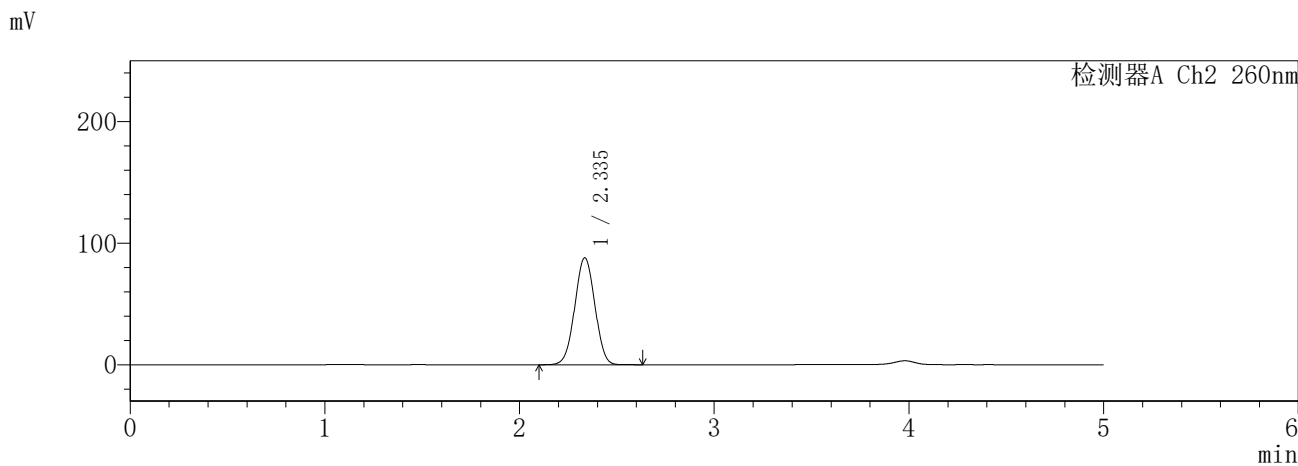
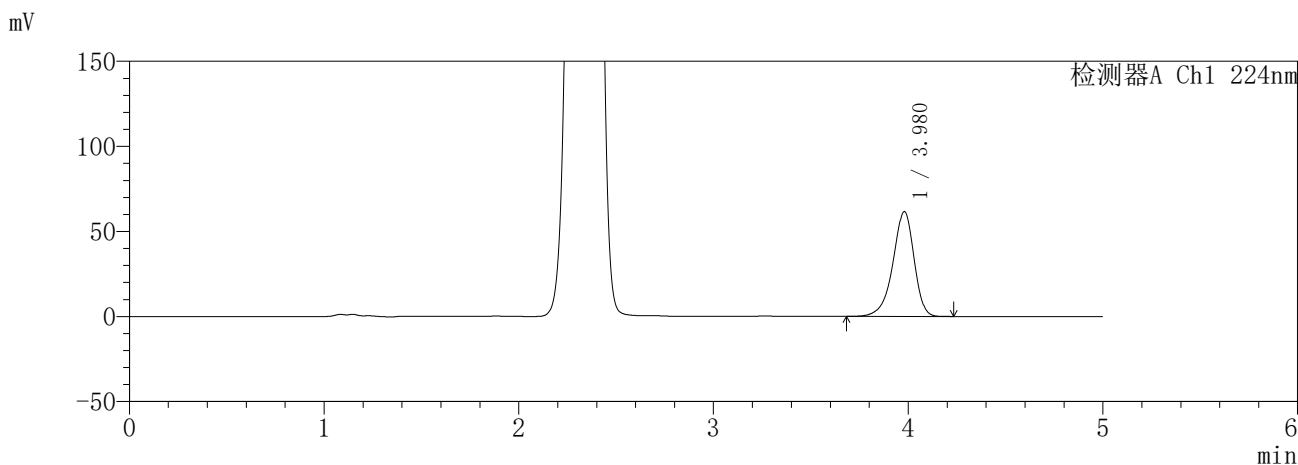
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-373-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:31:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	466393	100.000	61637	6634	0.895	--
总计		466393	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	2.335	630755	100.000	87754	2433	1.009	--
总计		630755	100.000	87754			

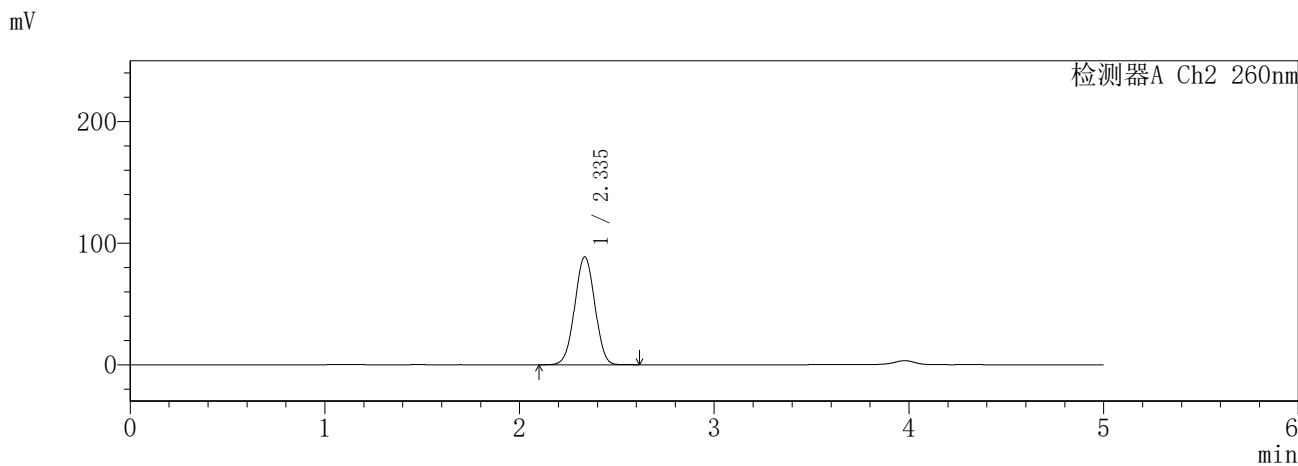
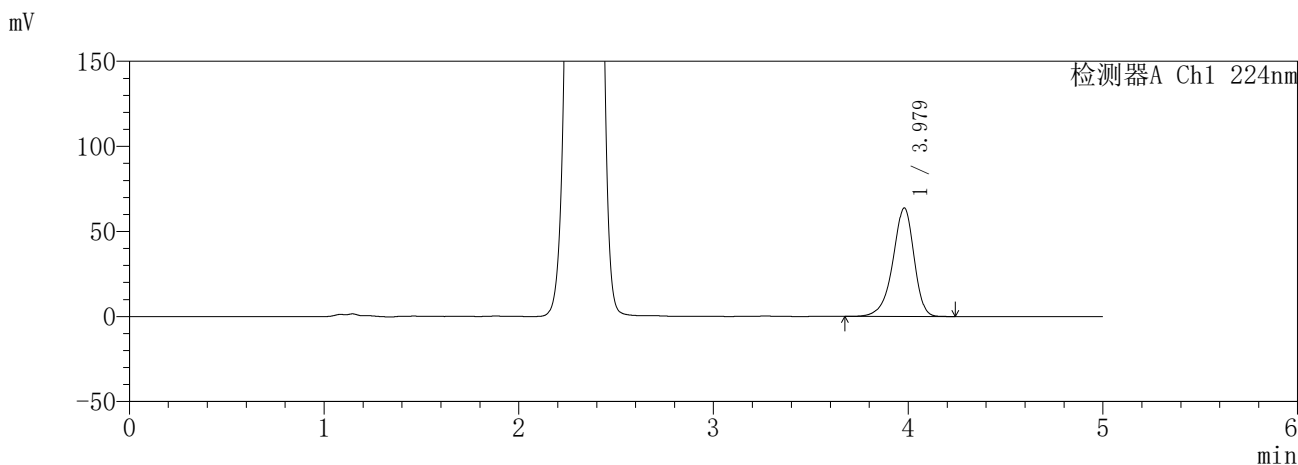
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-374-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:36:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	482903	100.000	63788	6638	0.895	--
总计		482903	100.000	63788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	636708	100.000	88527	2433	1.009	--
总计		636708	100.000	88527			

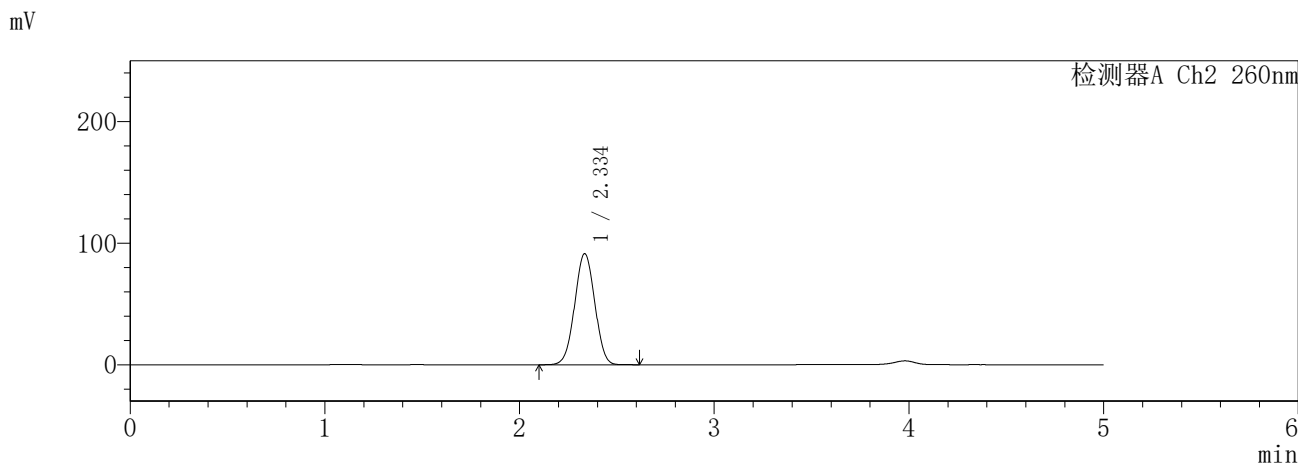
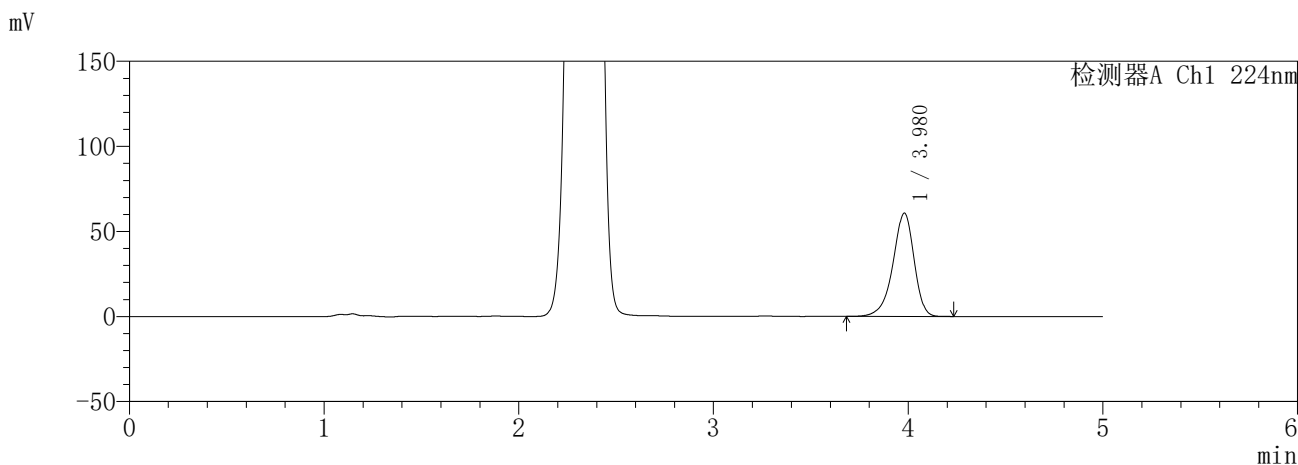
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-375-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 16:41:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:24:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	459685	100.000	60770	6641	0.895	--
总计		459685	100.000	60770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	655221	100.000	91092	2435	1.010	--
总计		655221	100.000	91092			

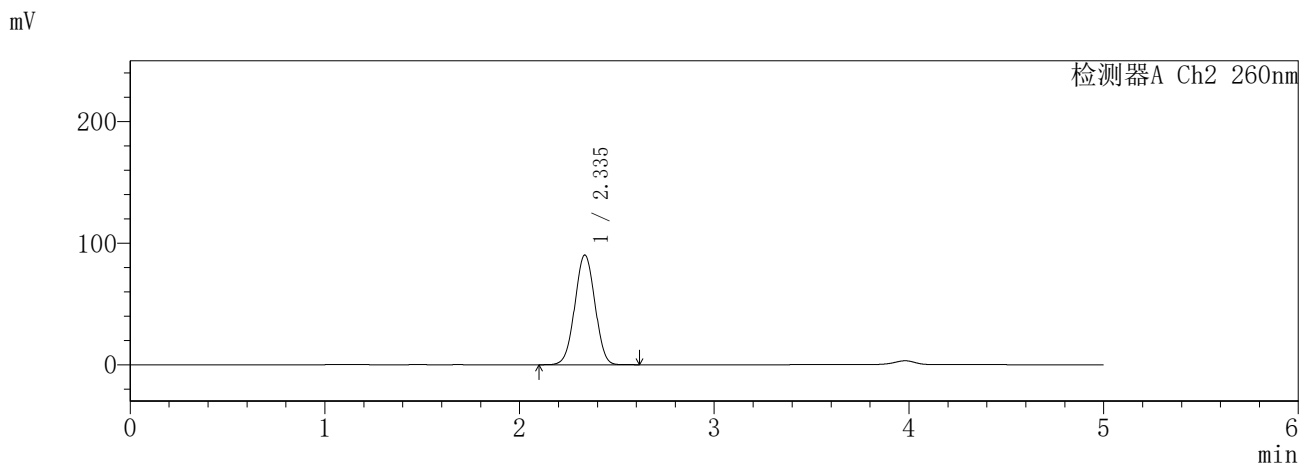
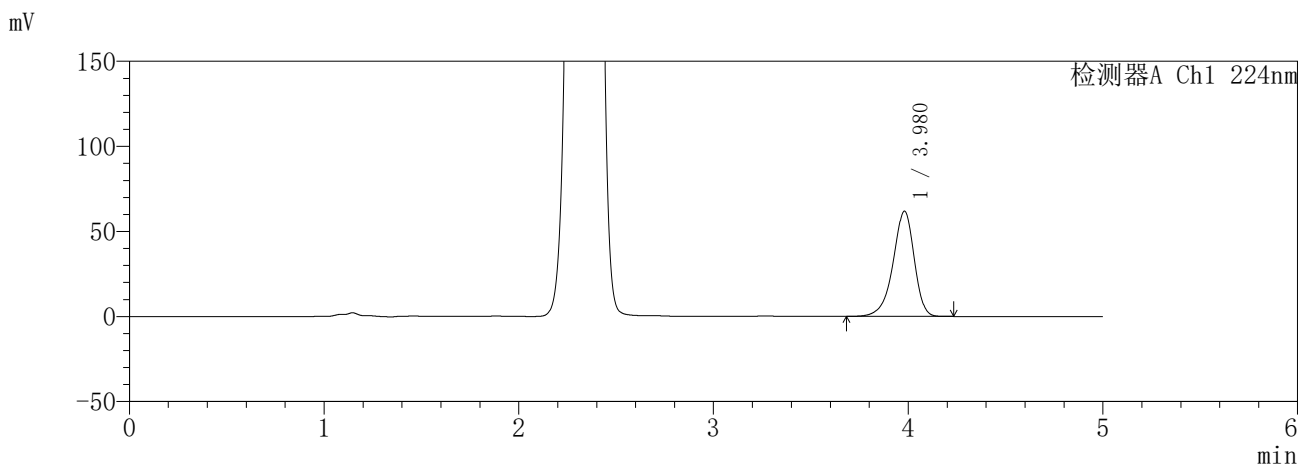
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-376-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 16:47:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	468159	100.000	61890	6642	0.895	--
总计		468159	100.000	61890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	647209	100.000	90086	2434	1.010	--
总计		647209	100.000	90086			

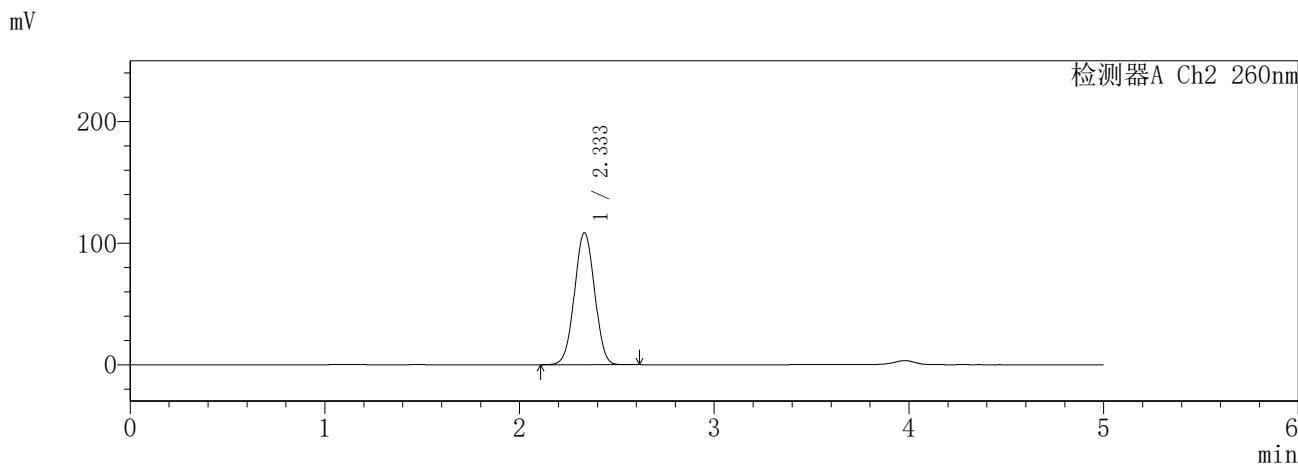
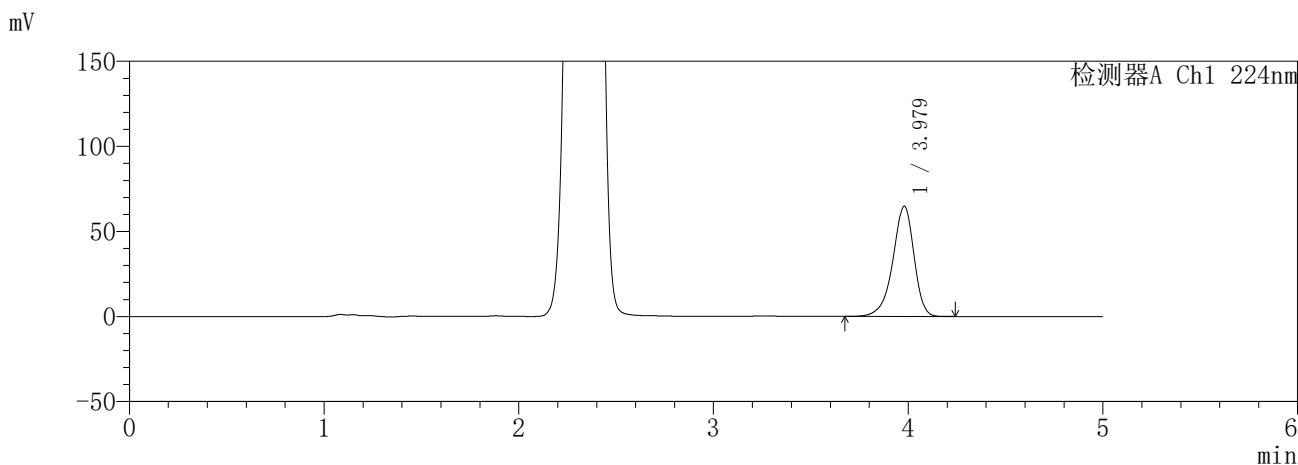
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-377-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:52:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	490212	100.000	64825	6648	0.896	--
总计		490212	100.000	64825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	780866	100.000	108477	2418	1.016	--
总计		780866	100.000	108477			

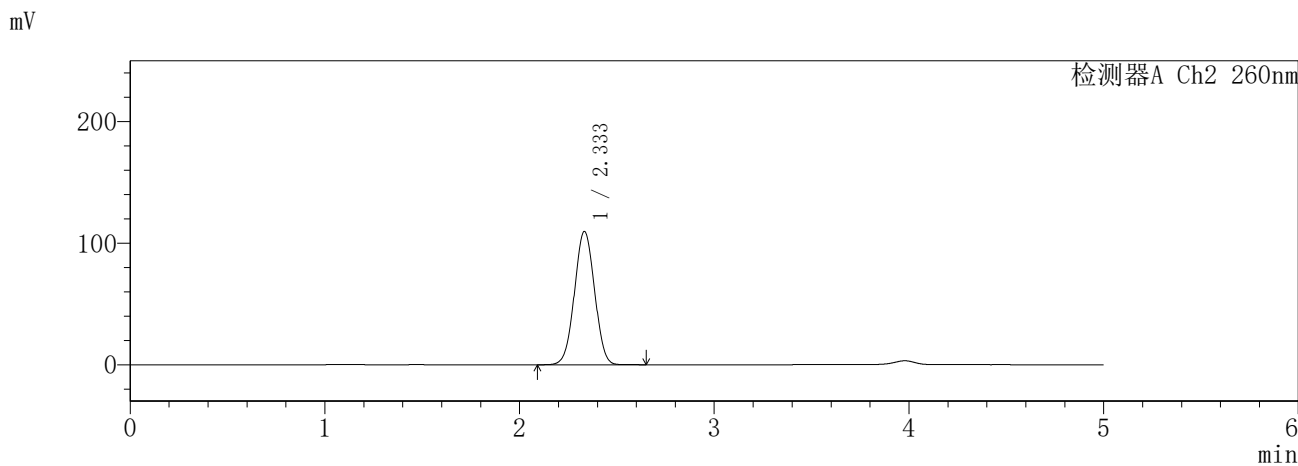
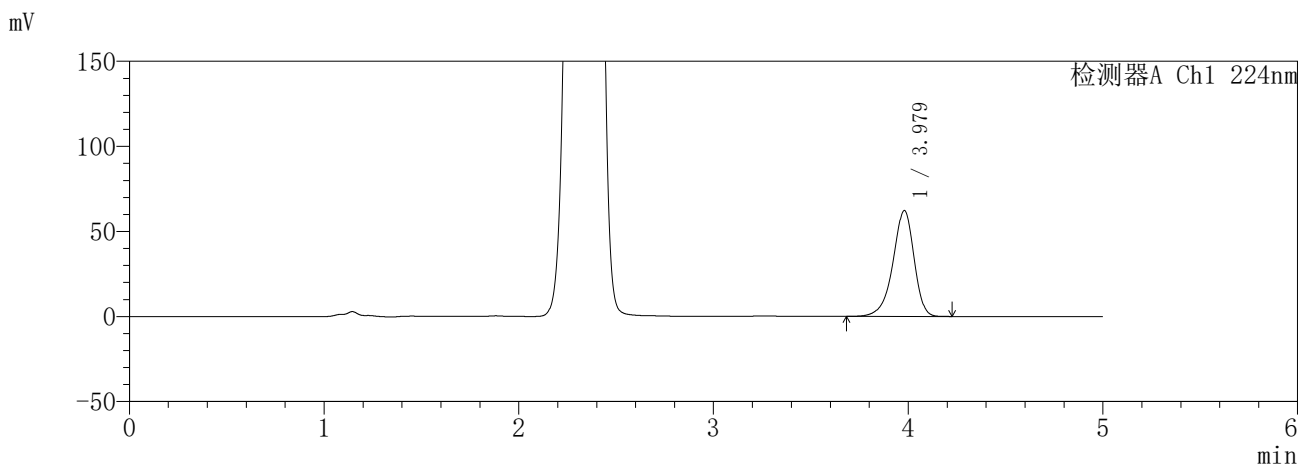
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-378-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 16:58:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	470349	100.000	62255	6653	0.896	--
总计		470349	100.000	62255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	787290	100.000	109522	2426	1.017	--
总计		787290	100.000	109522			

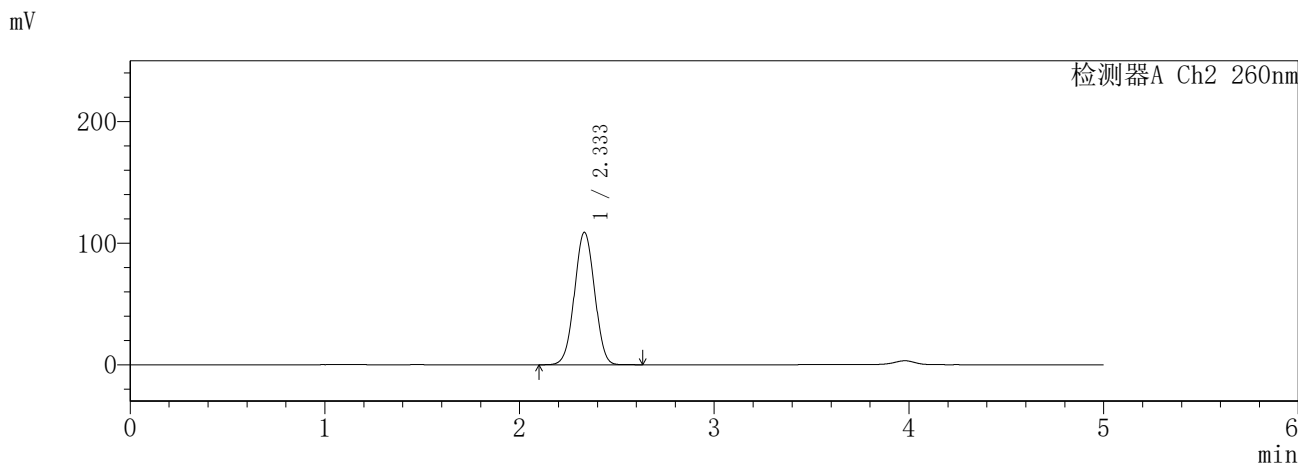
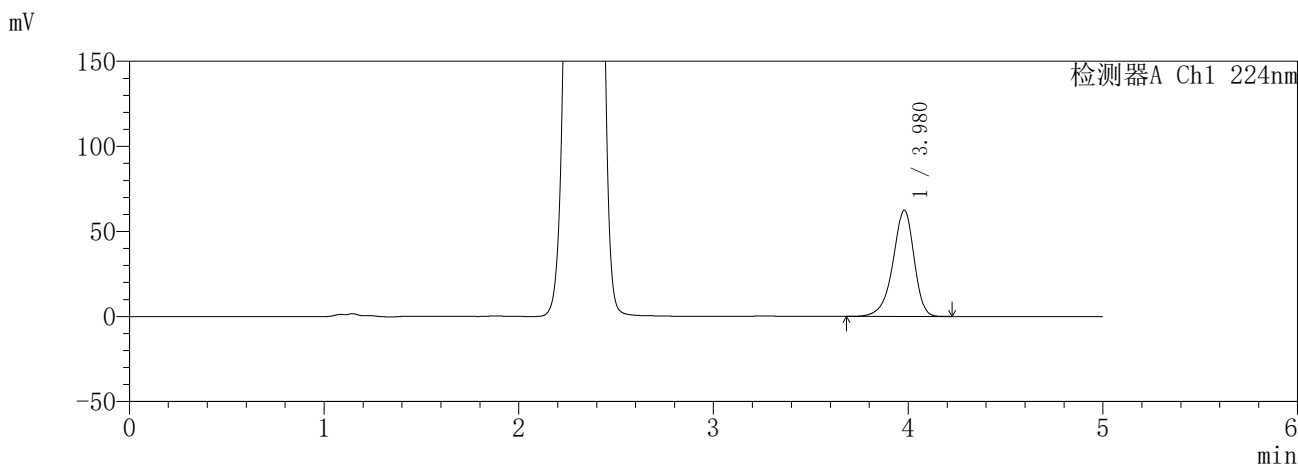
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-379-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	471859	100.000	62488	6660	0.896	--
总计		471859	100.000	62488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	781896	100.000	108796	2424	1.016	--
总计		781896	100.000	108796			

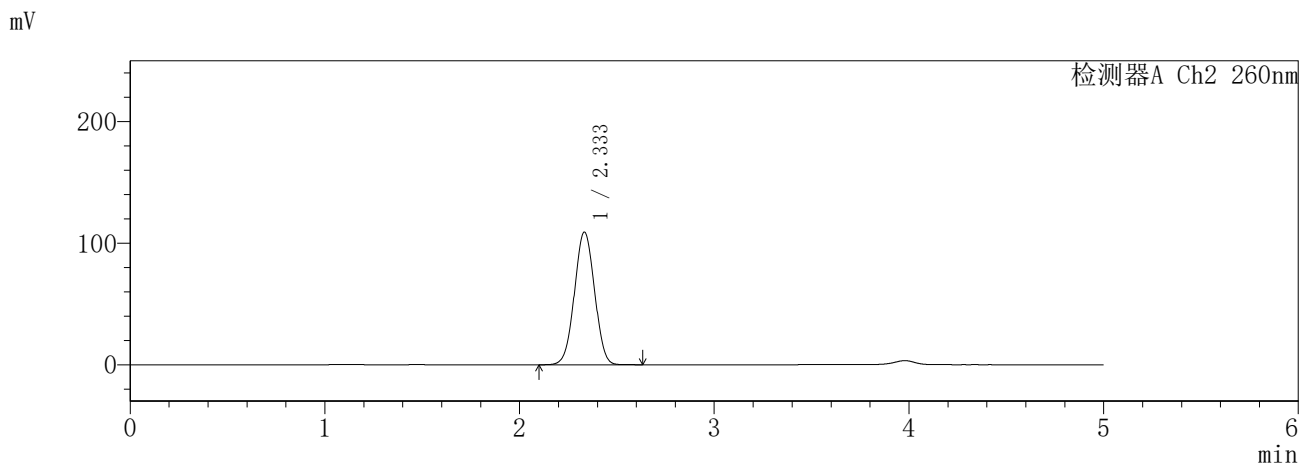
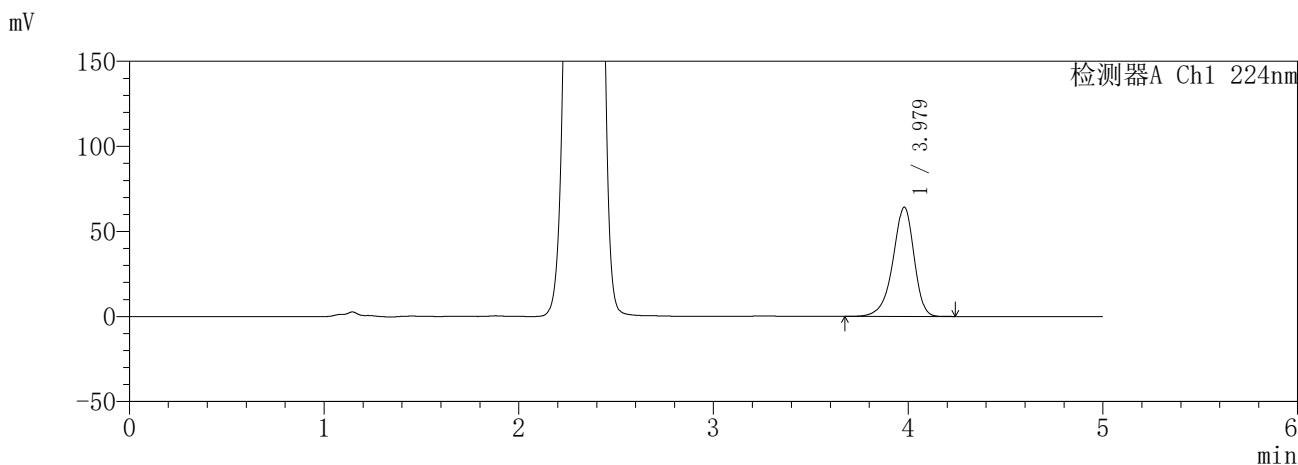
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-380-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	485777	100.000	64270	6652	0.896	--
总计		485777	100.000	64270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	784109	100.000	109017	2422	1.016	--
总计		784109	100.000	109017			

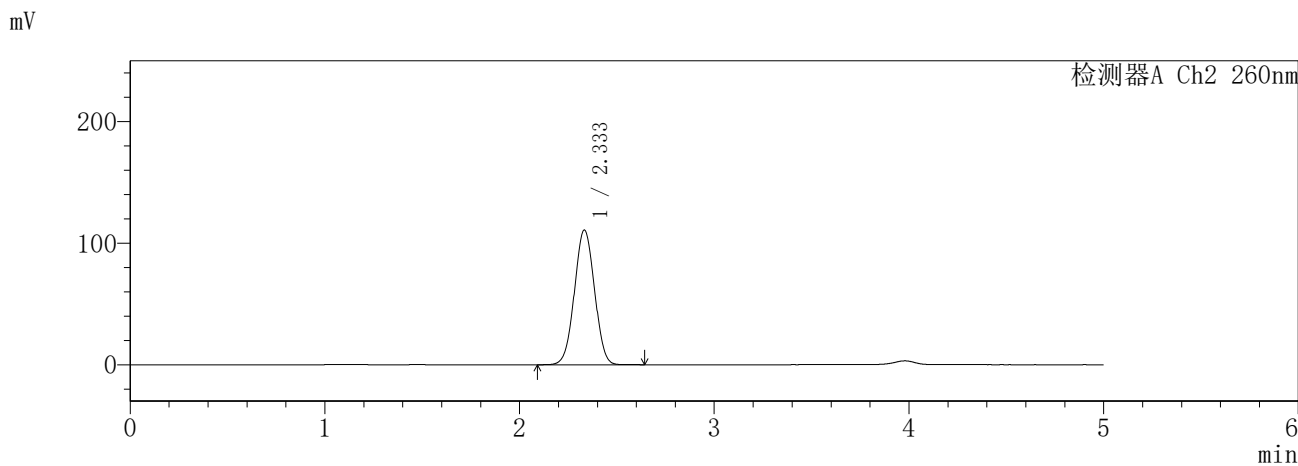
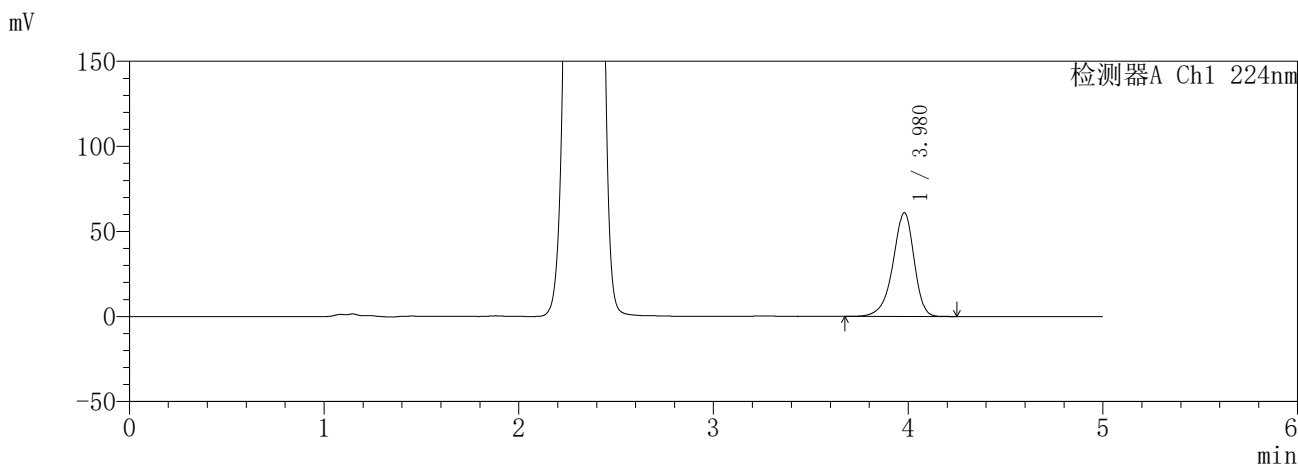
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-381-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:14:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	461368	100.000	61032	6652	0.896	--
总计		461368	100.000	61032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	795253	100.000	110709	2427	1.017	--
总计		795253	100.000	110709			

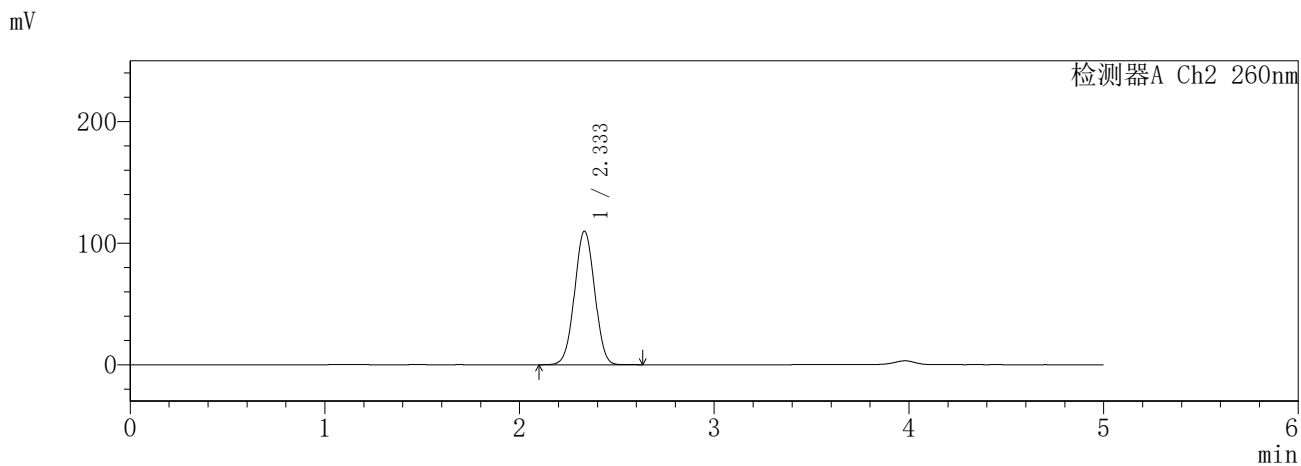
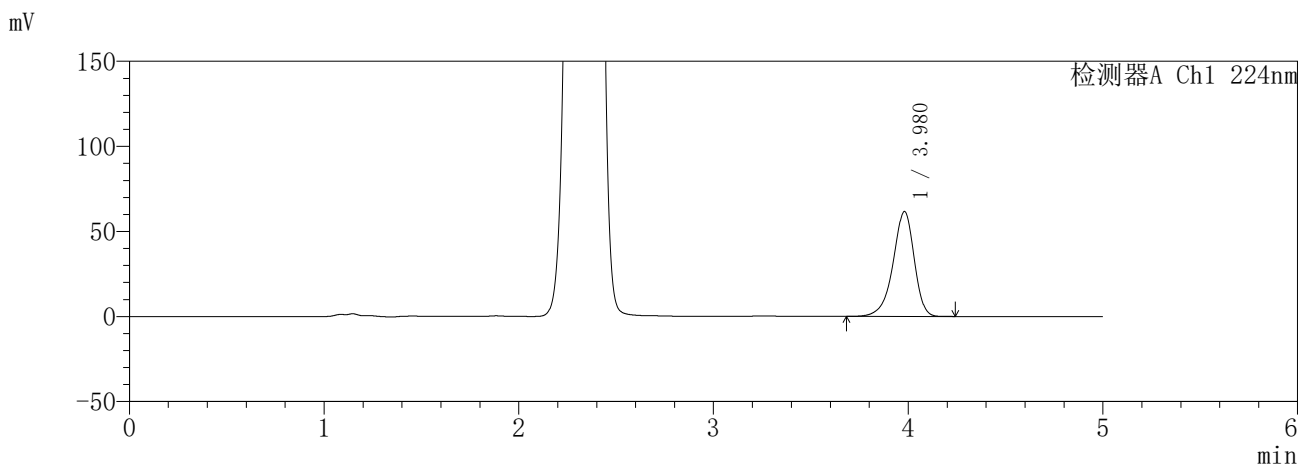
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-382-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:19:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	465842	100.000	61684	6667	0.896	--
总计		465842	100.000	61684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	787357	100.000	109736	2436	1.017	--
总计		787357	100.000	109736			

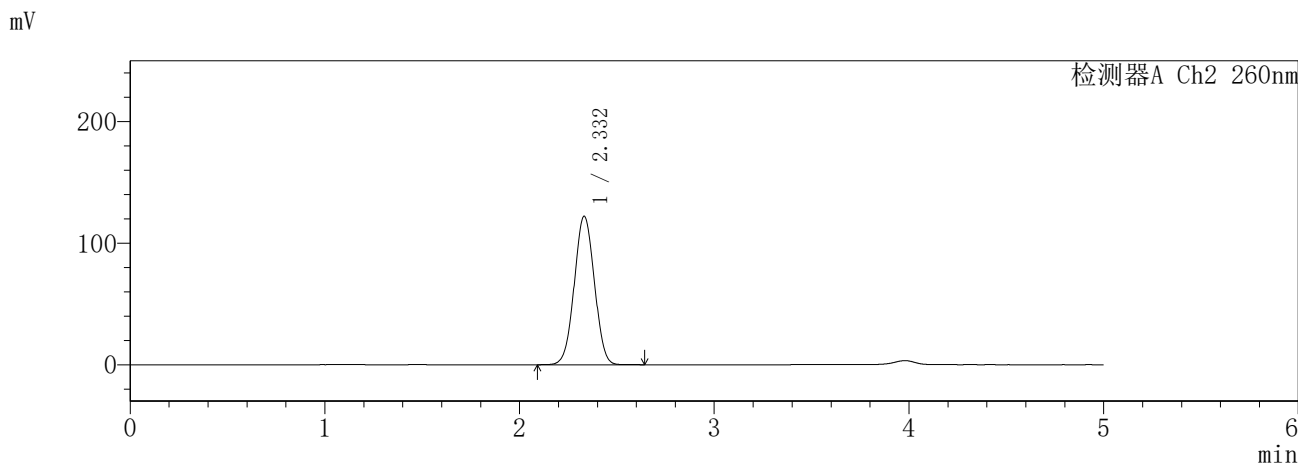
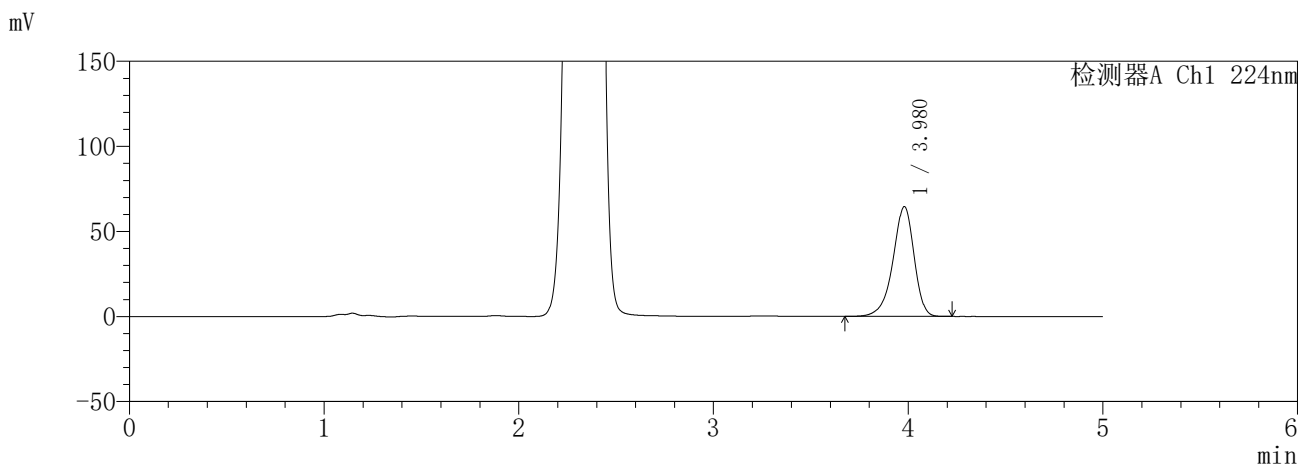
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-383-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	487937	100.000	64593	6657	0.896	--
总计		487937	100.000	64593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	877593	100.000	122110	2418	1.021	--
总计		877593	100.000	122110			

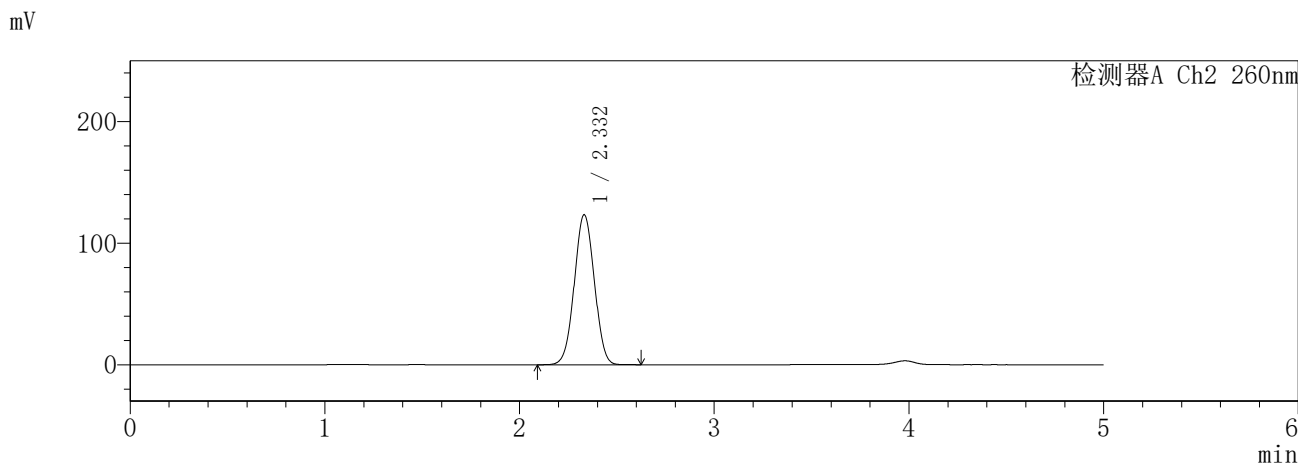
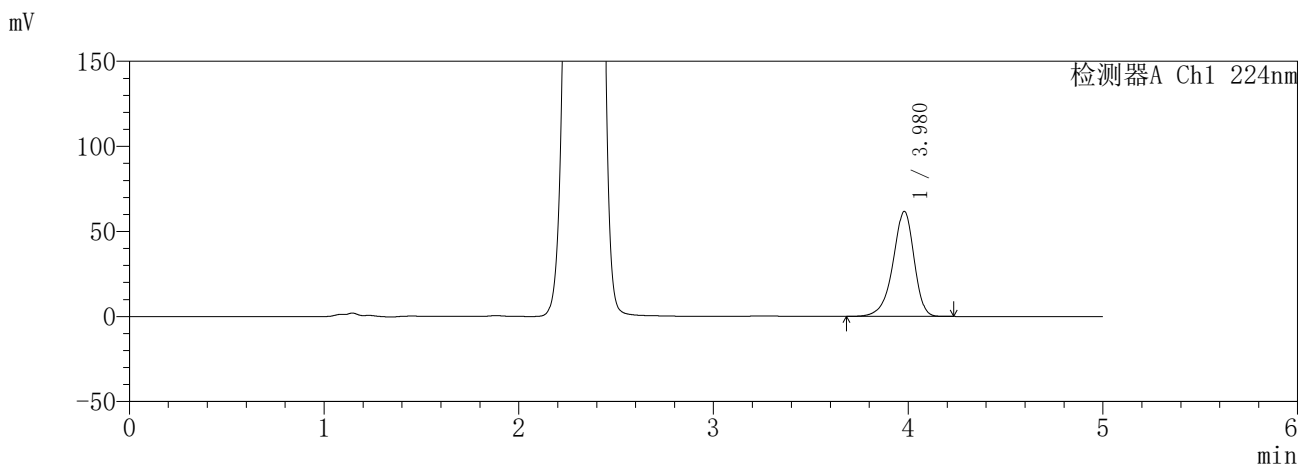
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-384-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	466209	100.000	61764	6666	0.897	--
总计		466209	100.000	61764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	884273	100.000	123373	2433	1.020	--
总计		884273	100.000	123373			

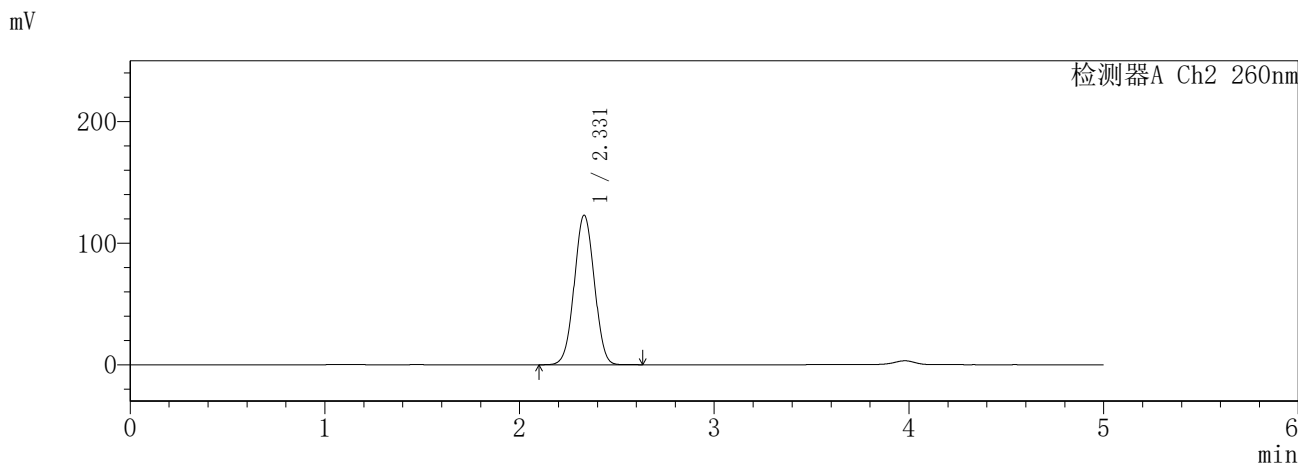
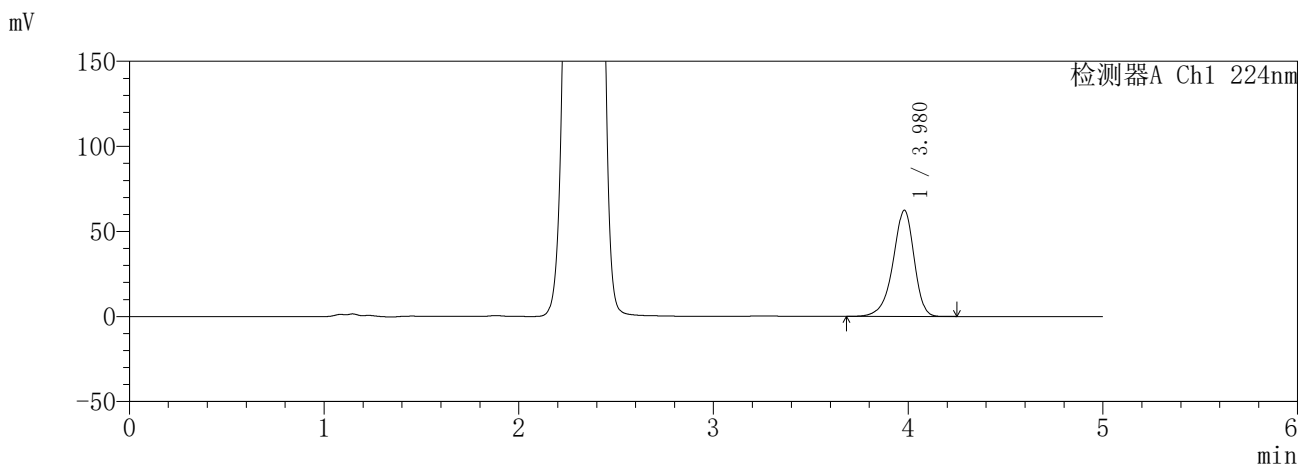
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-385-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	470980	100.000	62417	6674	0.896	--
总计		470980	100.000	62417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	881421	100.000	123028	2432	1.021	--
总计		881421	100.000	123028			

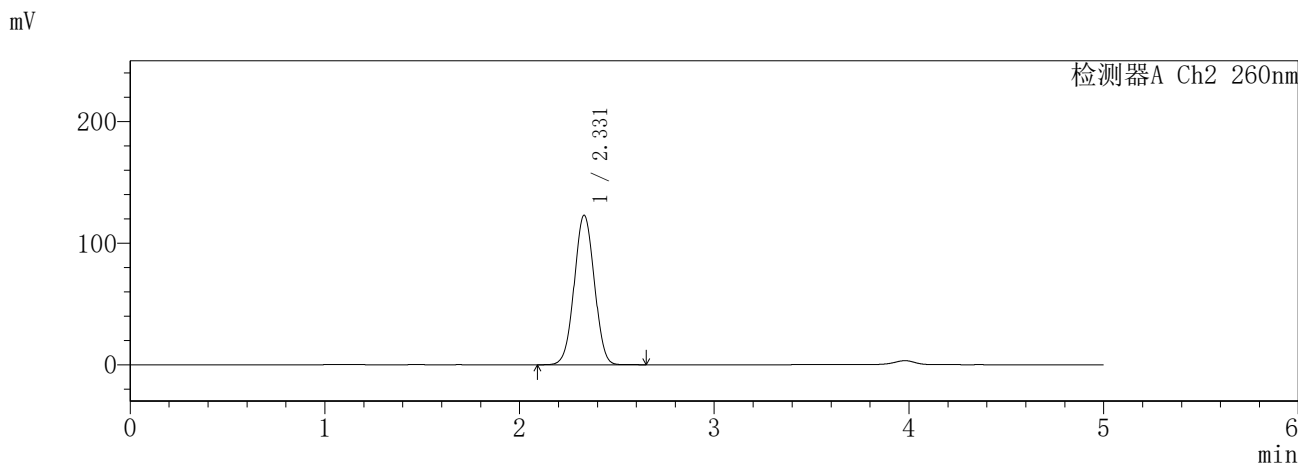
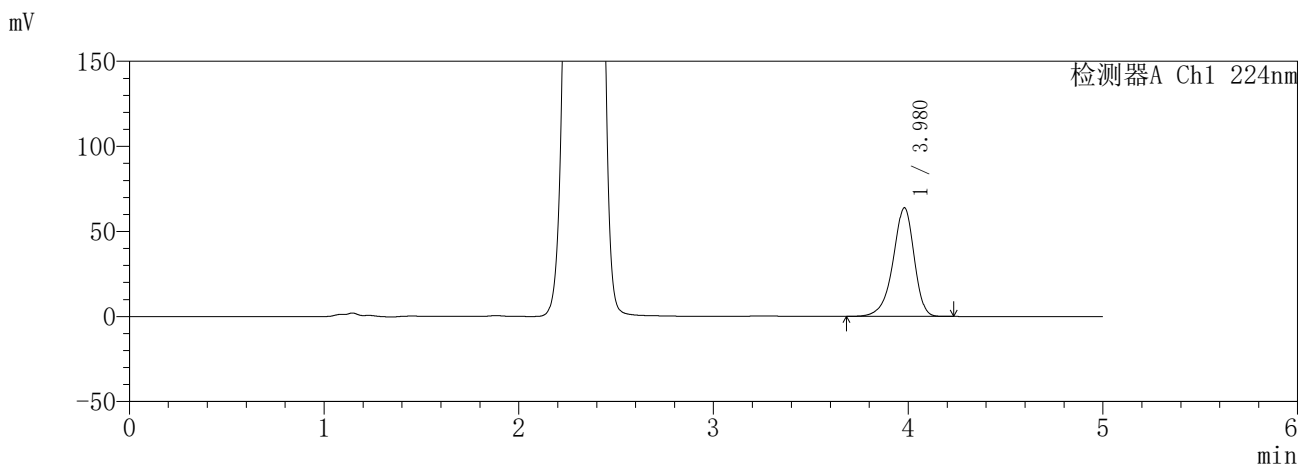
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-386-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:41:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	481945	100.000	63876	6676	0.896	--
总计		481945	100.000	63876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	881936	100.000	123026	2429	1.021	--
总计		881936	100.000	123026			

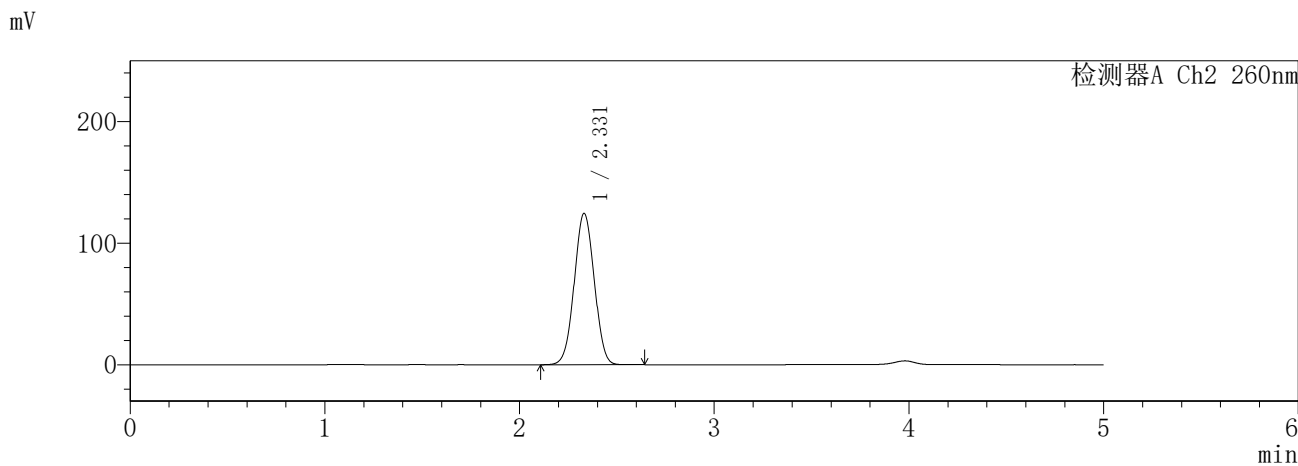
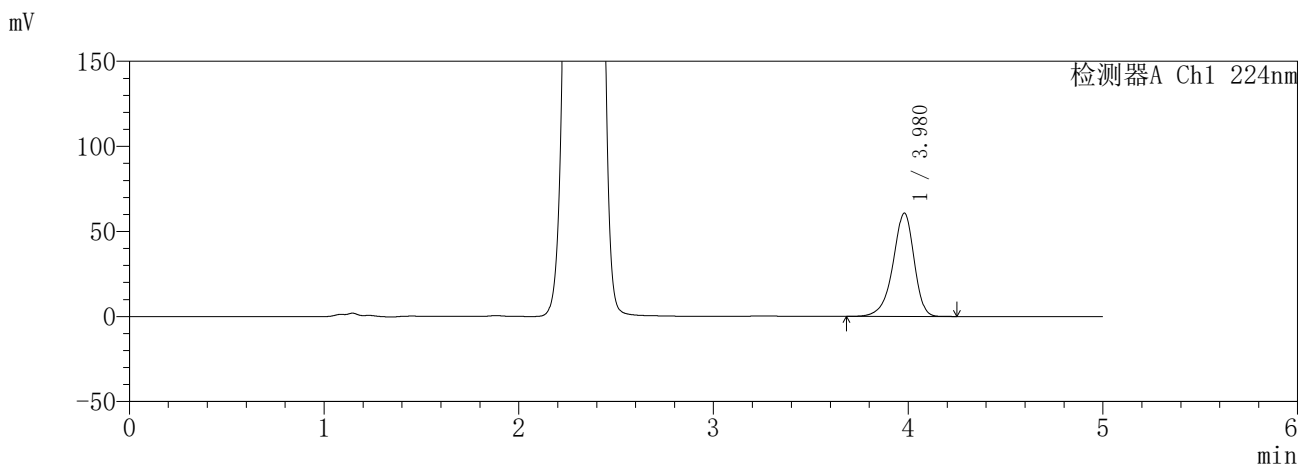
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-387-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:46:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	458569	100.000	60780	6673	0.896	--
总计		458569	100.000	60780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	891509	100.000	124520	2433	1.021	--
总计		891509	100.000	124520			

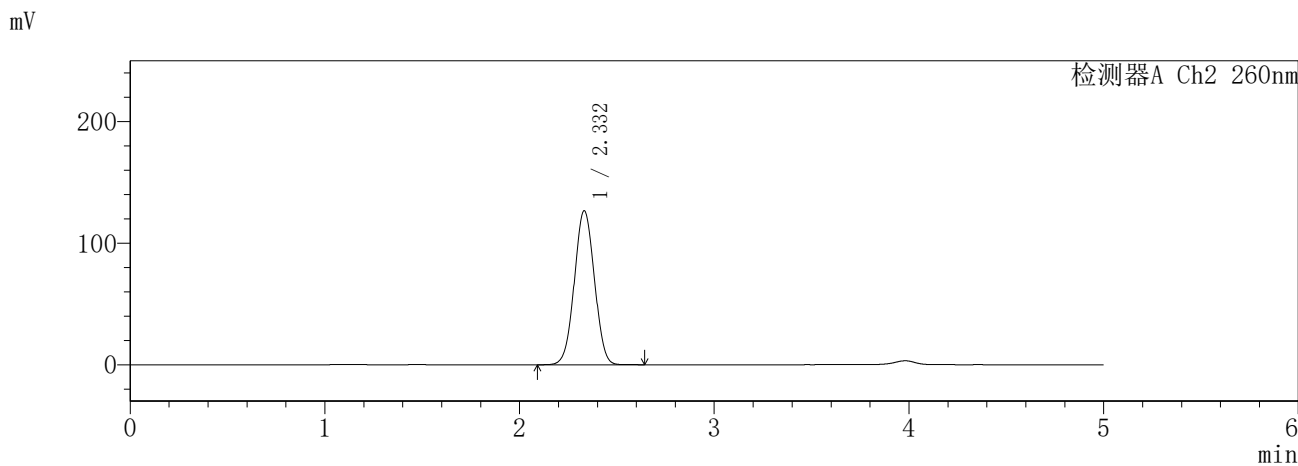
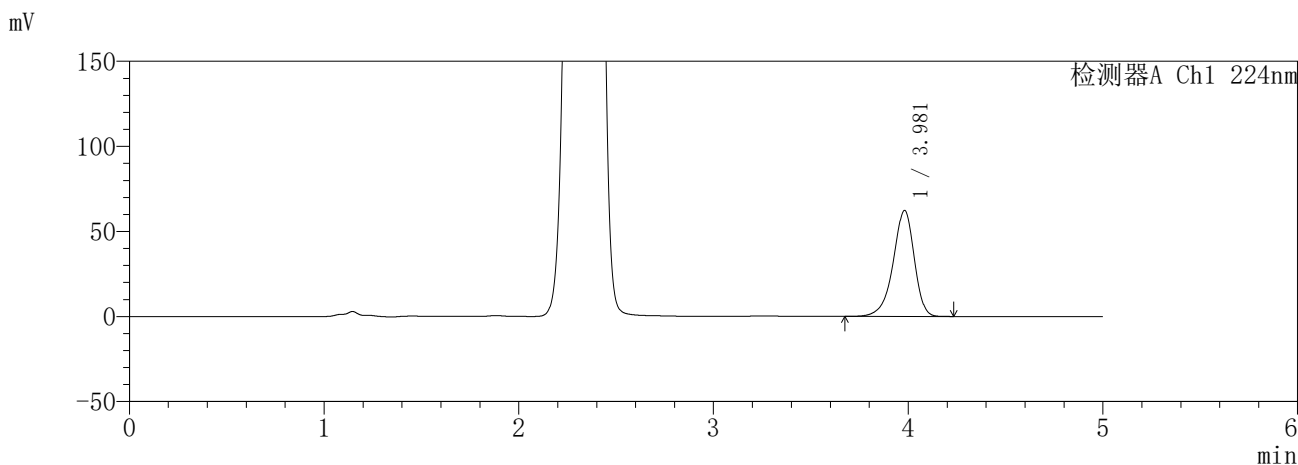
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-388-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	470362	100.000	62337	6677	0.897	--
总计		470362	100.000	62337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	908284	100.000	126629	2430	1.022	--
总计		908284	100.000	126629			

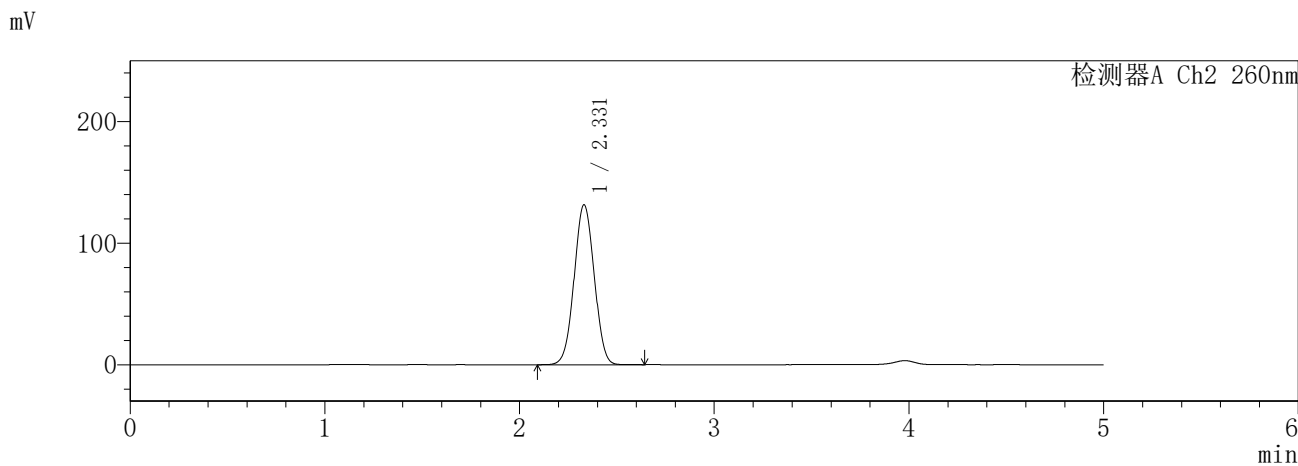
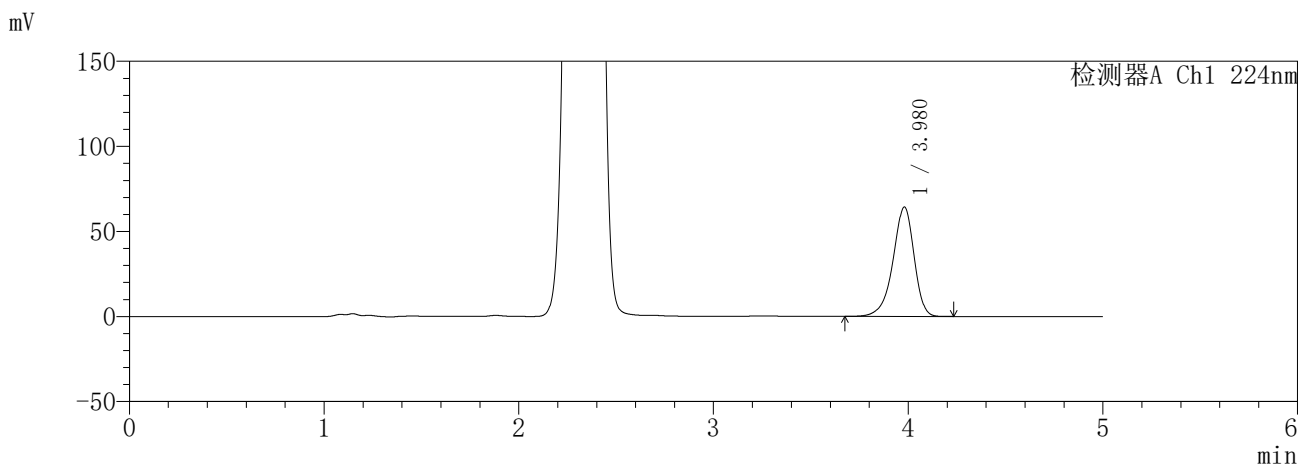
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-389-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 17:57:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	485385	100.000	64372	6679	0.897	--
总计		485385	100.000	64372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	944262	100.000	131613	2425	1.024	--
总计		944262	100.000	131613			

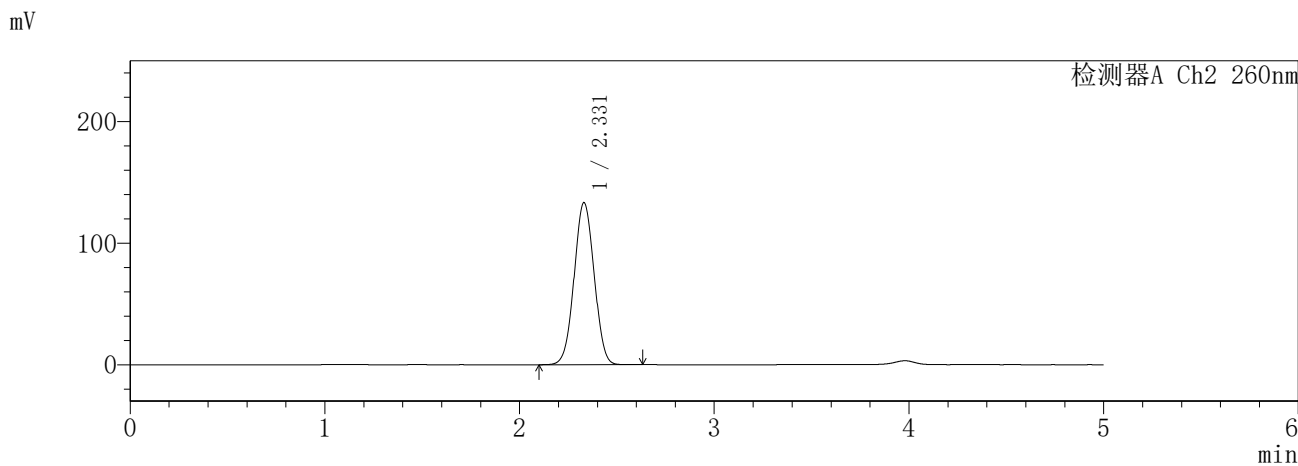
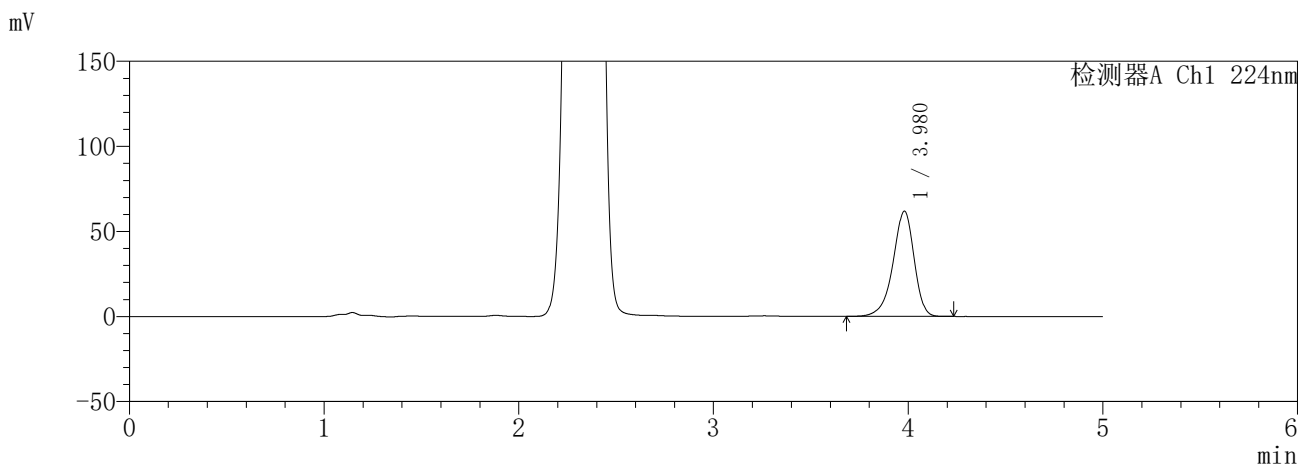
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-390-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:02:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:24:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	466732	100.000	61914	6696	0.897	--
总计		466732	100.000	61914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	954174	100.000	133389	2435	1.024	--
总计		954174	100.000	133389			

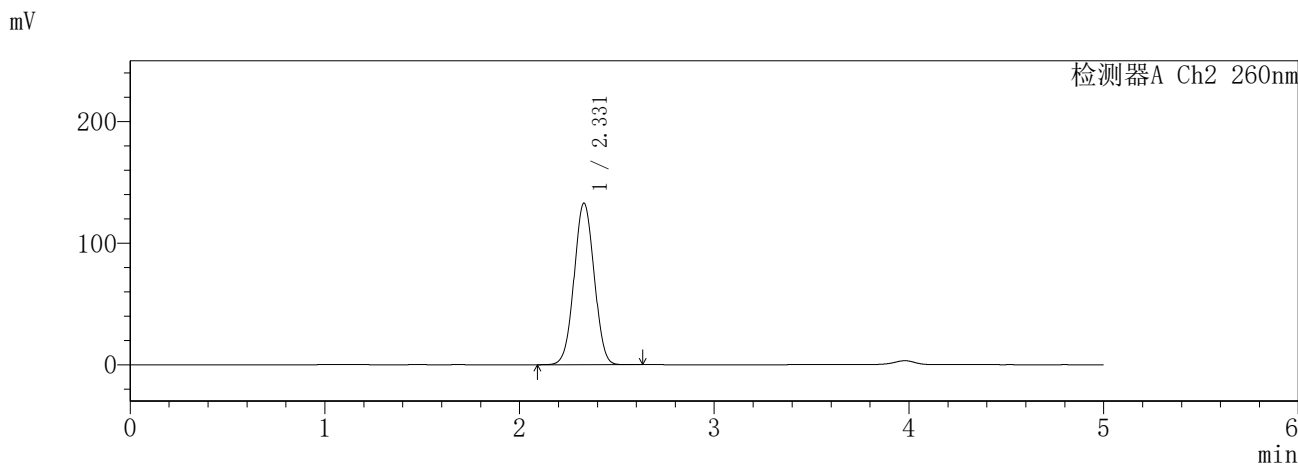
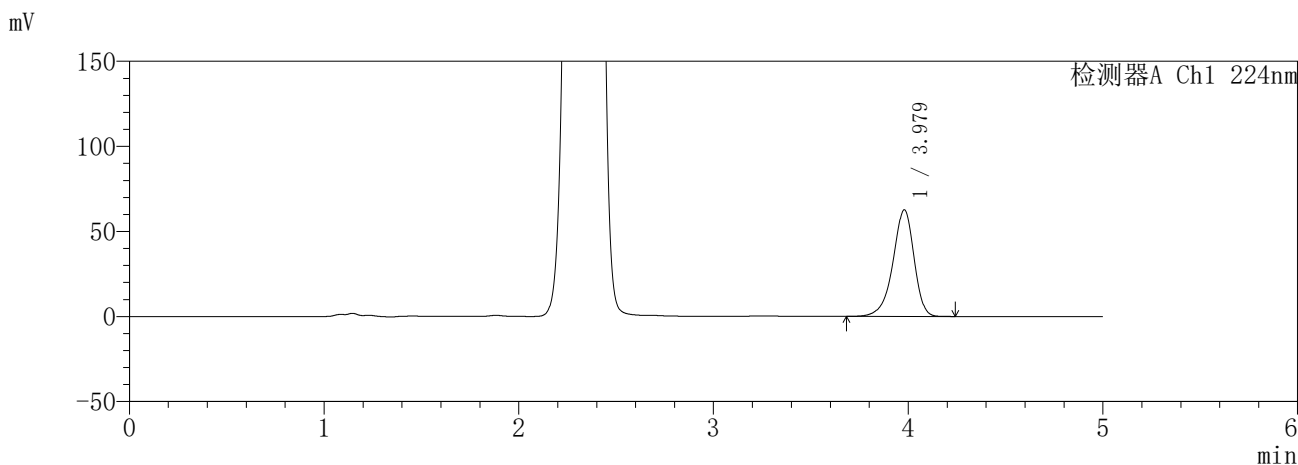
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-391-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:08:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	472673	100.000	62706	6690	0.897	--
总计		472673	100.000	62706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	951711	100.000	132999	2435	1.024	--
总计		951711	100.000	132999			

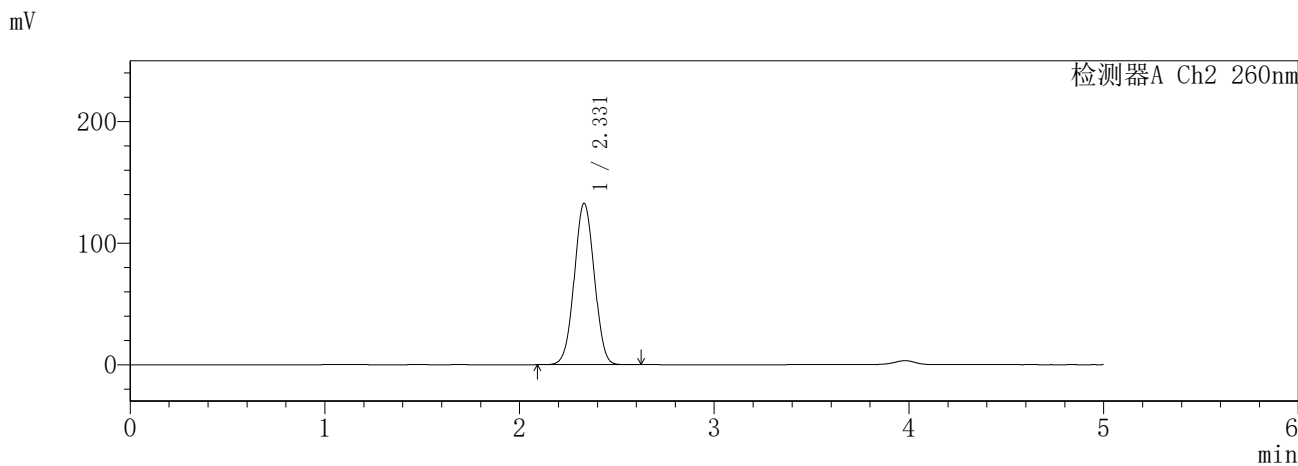
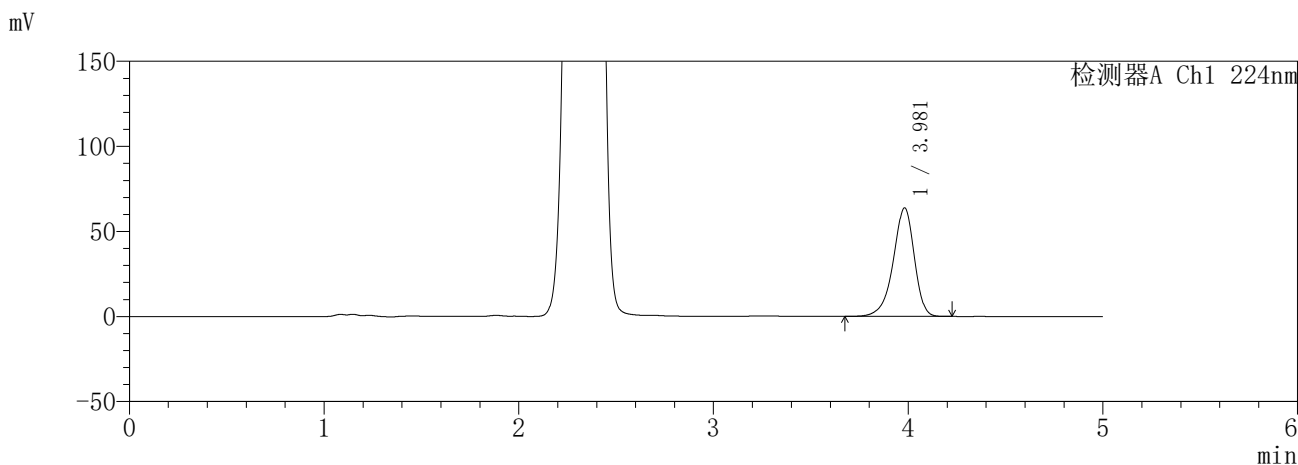
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-392-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	480790	100.000	63790	6696	0.897	--
总计		480790	100.000	63790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	948969	100.000	132793	2442	1.024	--
总计		948969	100.000	132793			

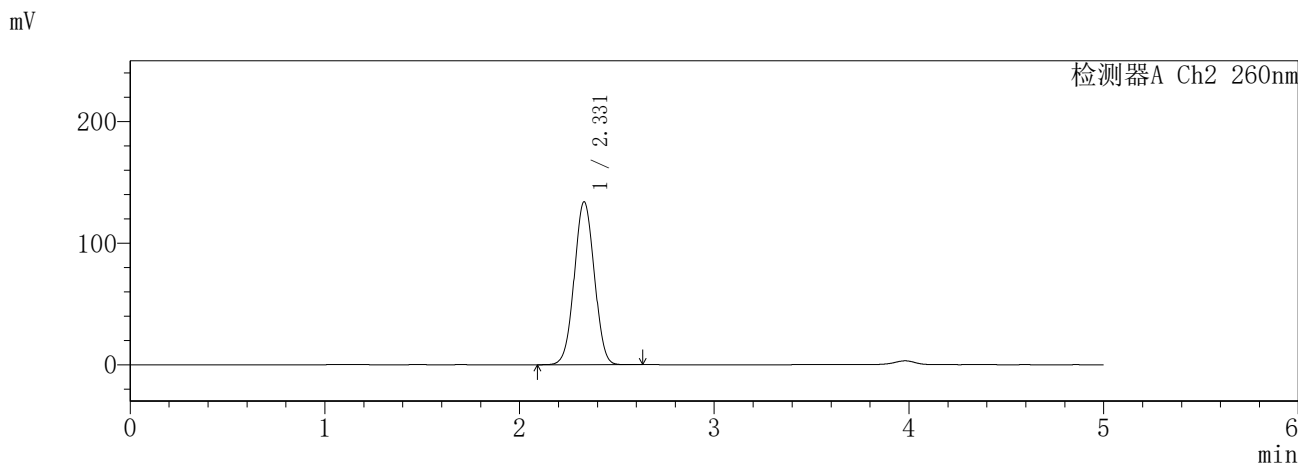
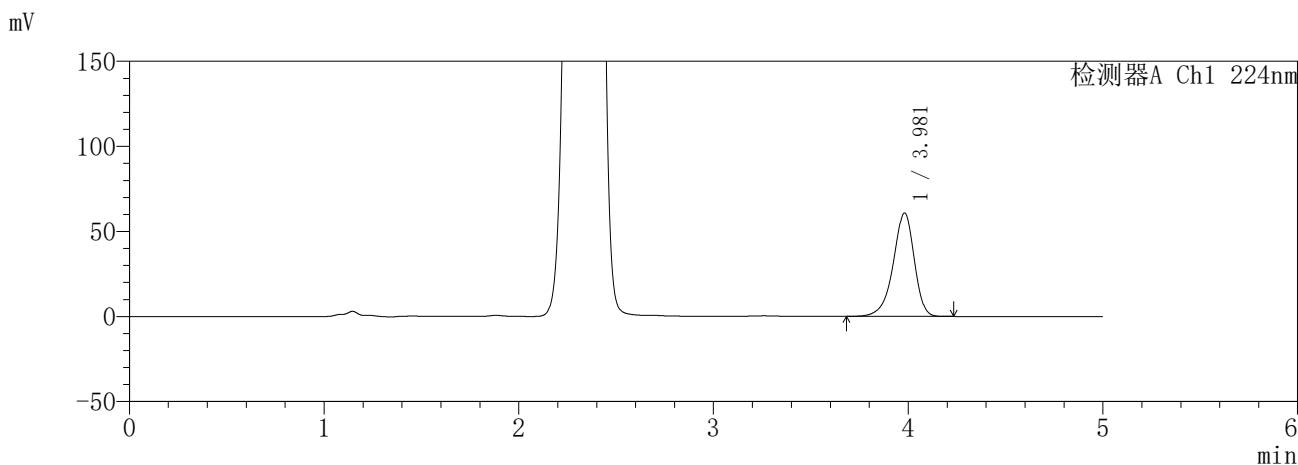
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-393-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	458314	100.000	60828	6699	0.897	--
总计		458314	100.000	60828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	959559	100.000	134023	2434	1.025	--
总计		959559	100.000	134023			

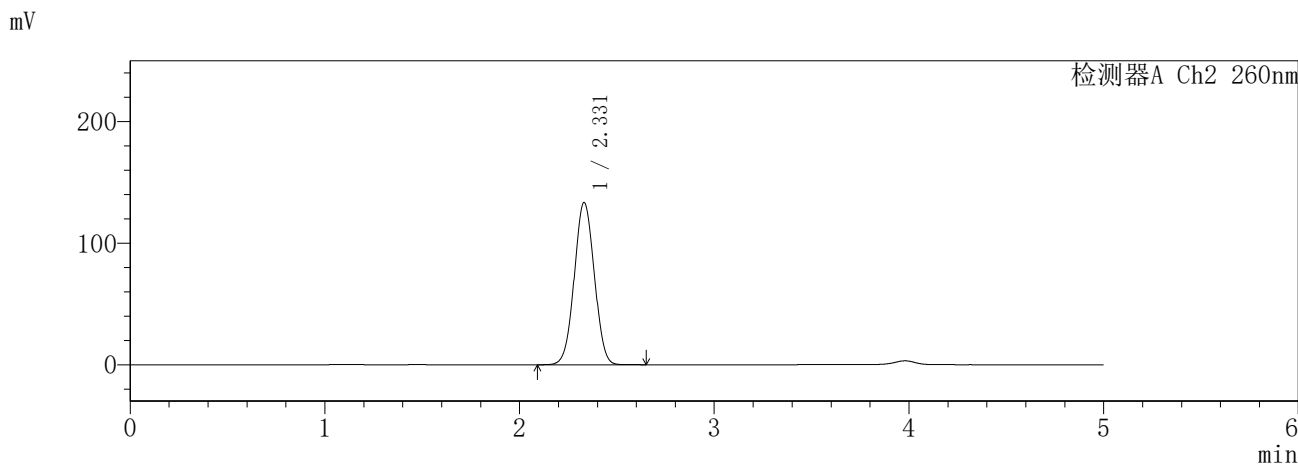
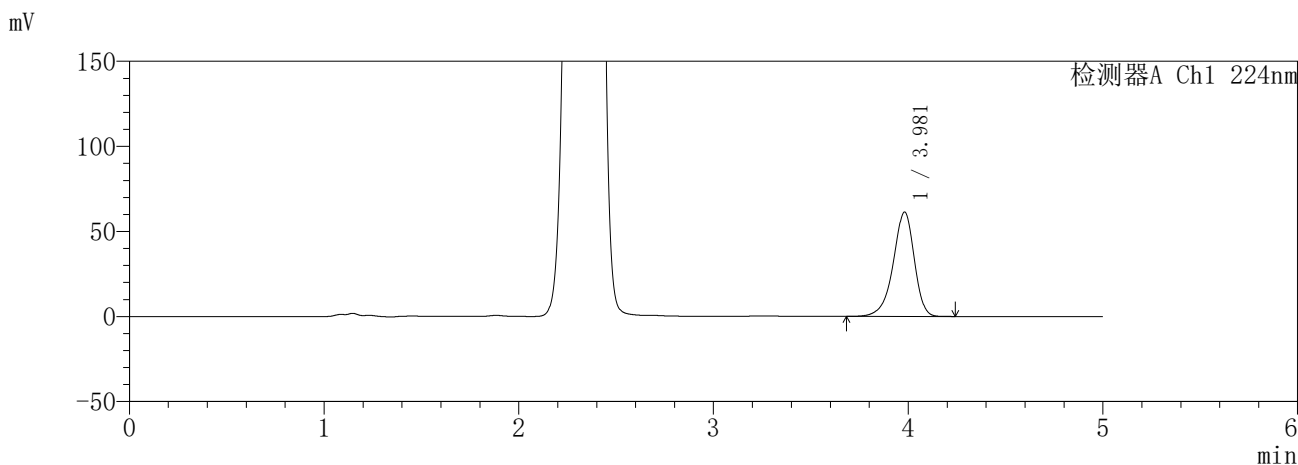
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-394-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	462435	100.000	61370	6696	0.897	--
总计		462435	100.000	61370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	955628	100.000	133486	2435	1.025	--
总计		955628	100.000	133486			

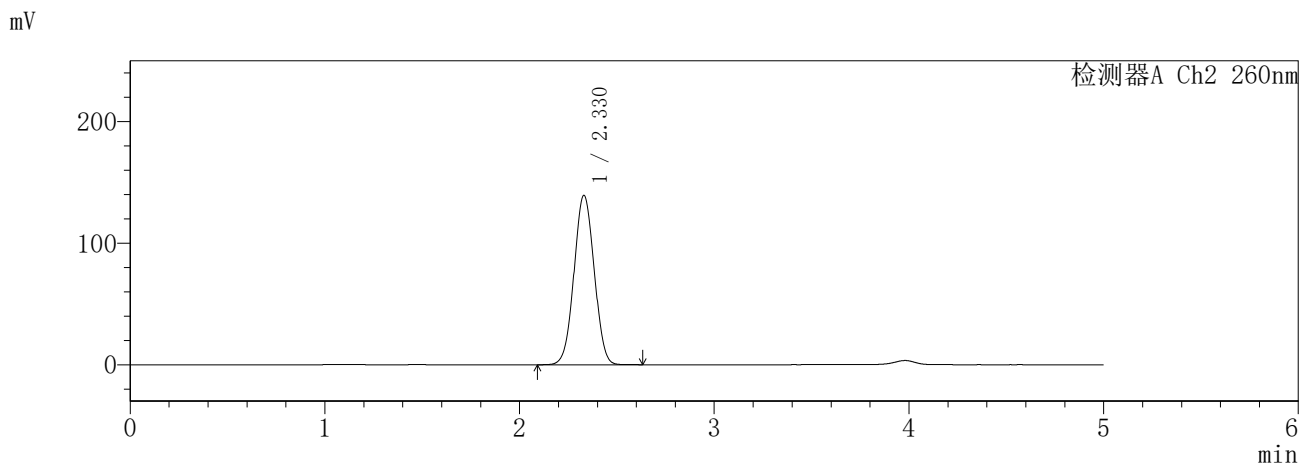
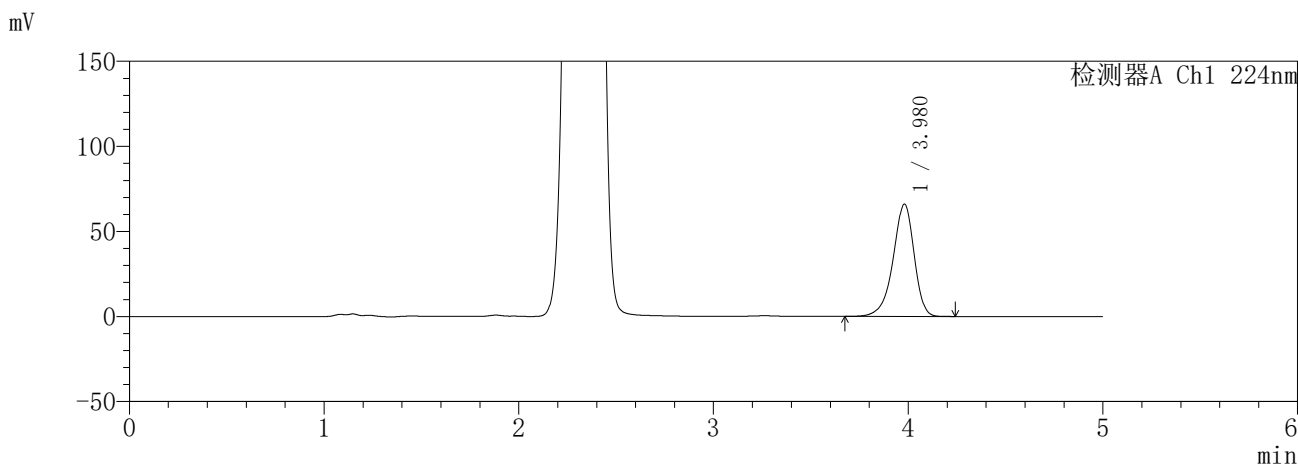
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-395-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	497553	100.000	66056	6710	0.897	--
总计		497553	100.000	66056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1005560	100.000	139383	2396	1.027	--
总计		1005560	100.000	139383			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

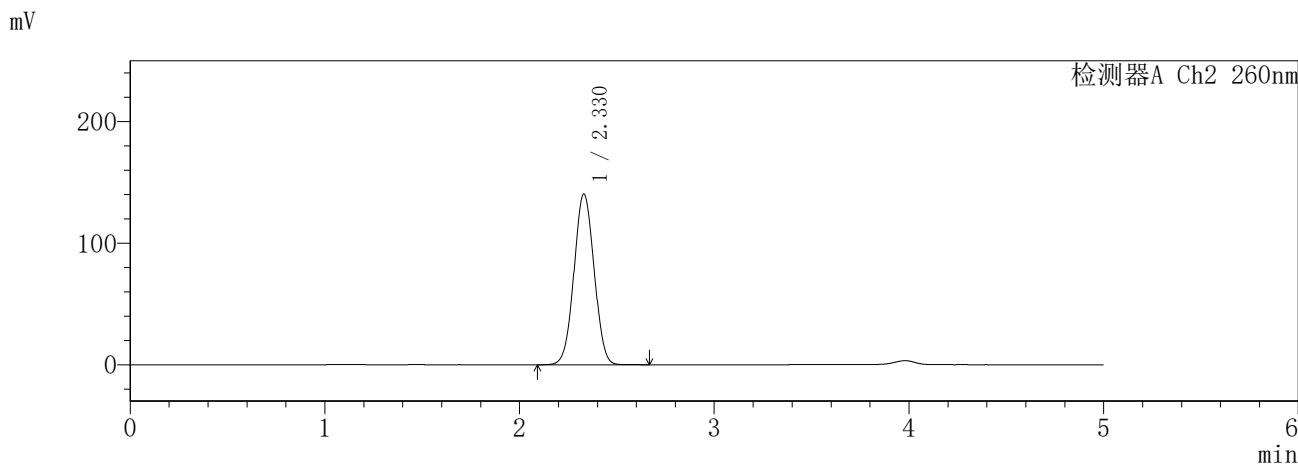
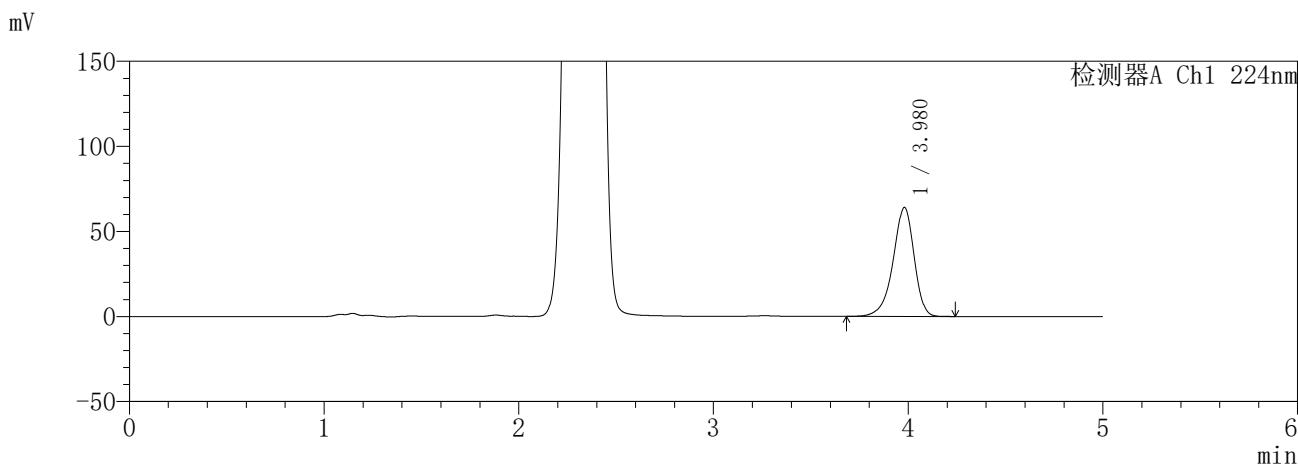


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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 - 31-13/10-397-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 18:40:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	482041	100.000	64064	6718	0.898	--
总计		482041	100.000	64064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1011093	100.000	140511	2408	1.027	--
总计		1011093	100.000	140511			

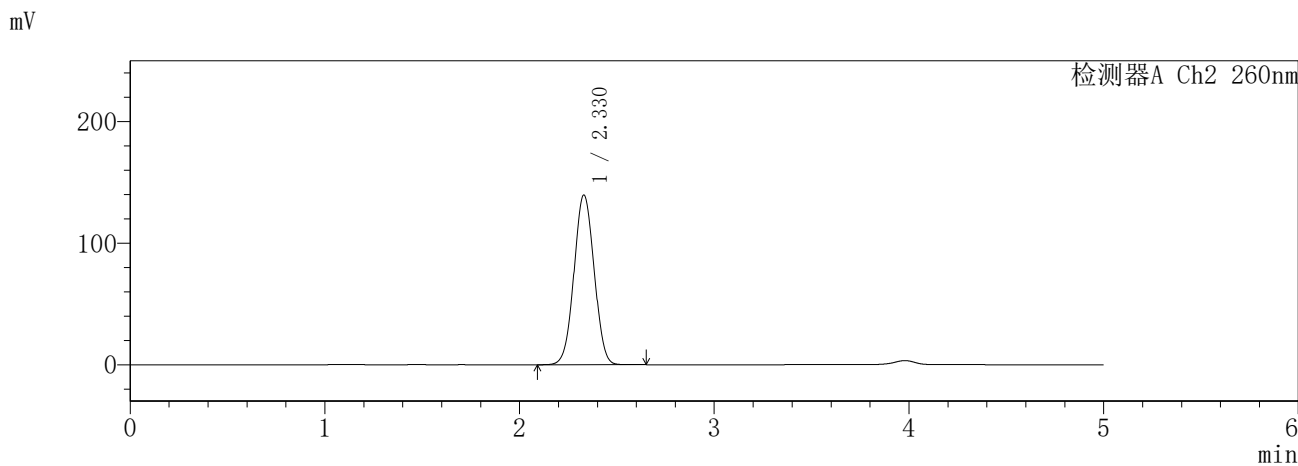
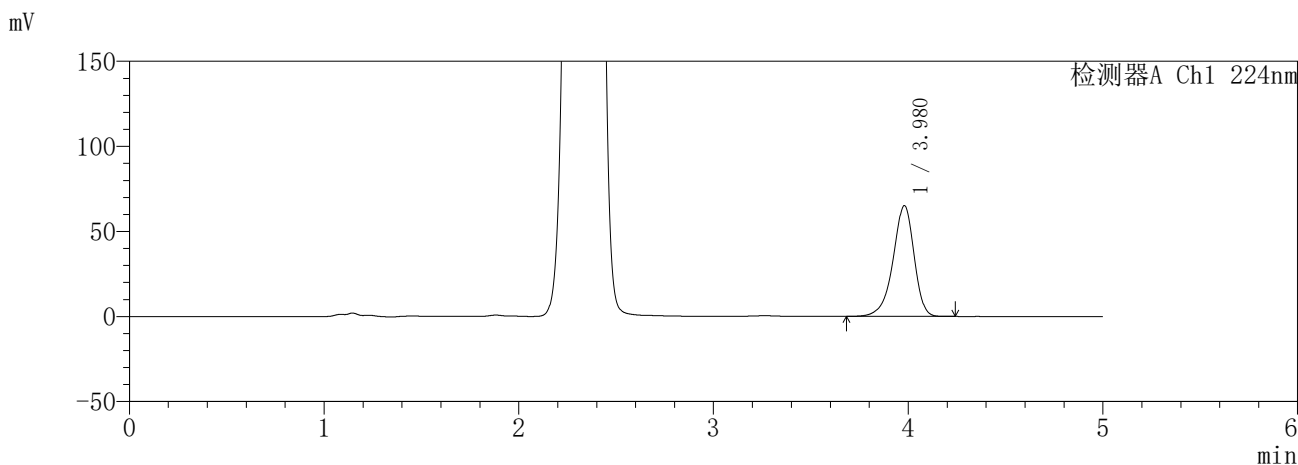
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-398-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	490324	100.000	65156	6713	0.897	--
总计		490324	100.000	65156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1005690	100.000	139706	2405	1.027	--
总计		1005690	100.000	139706			

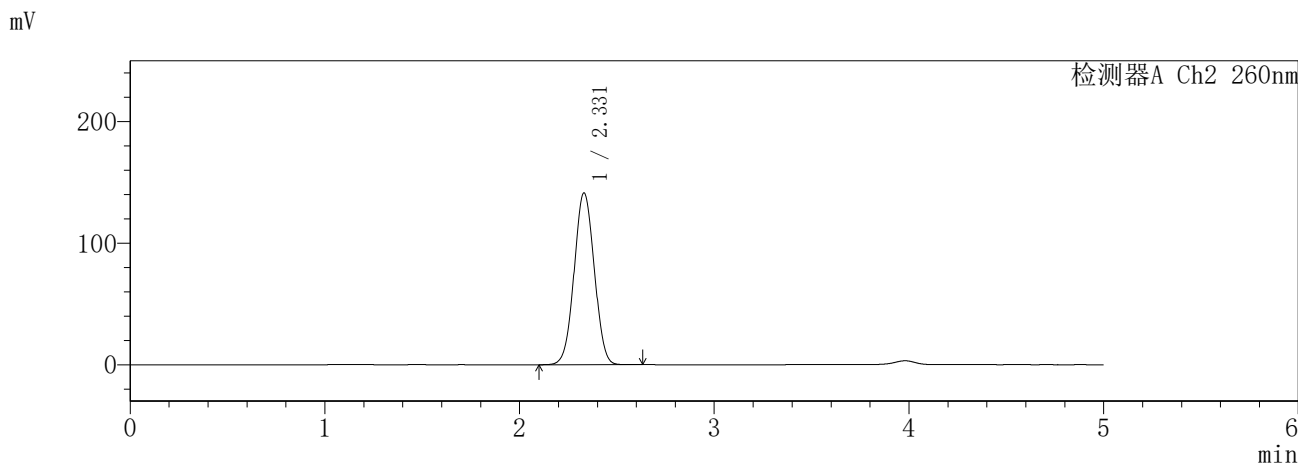
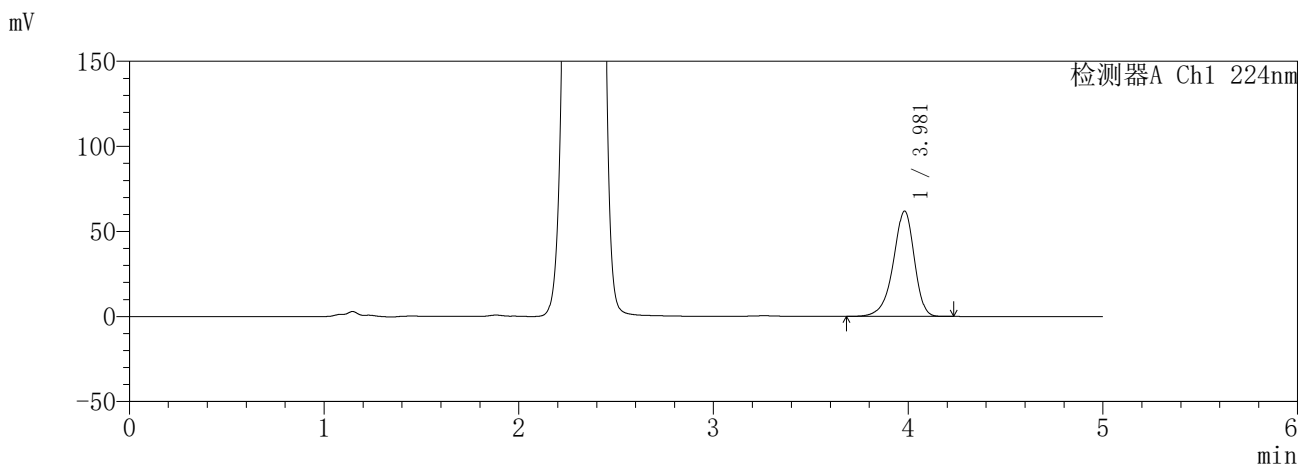
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-399-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:51:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	466352	100.000	61974	6715	0.898	--
总计		466352	100.000	61974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1017847	100.000	141423	2409	1.028	--
总计		1017847	100.000	141423			

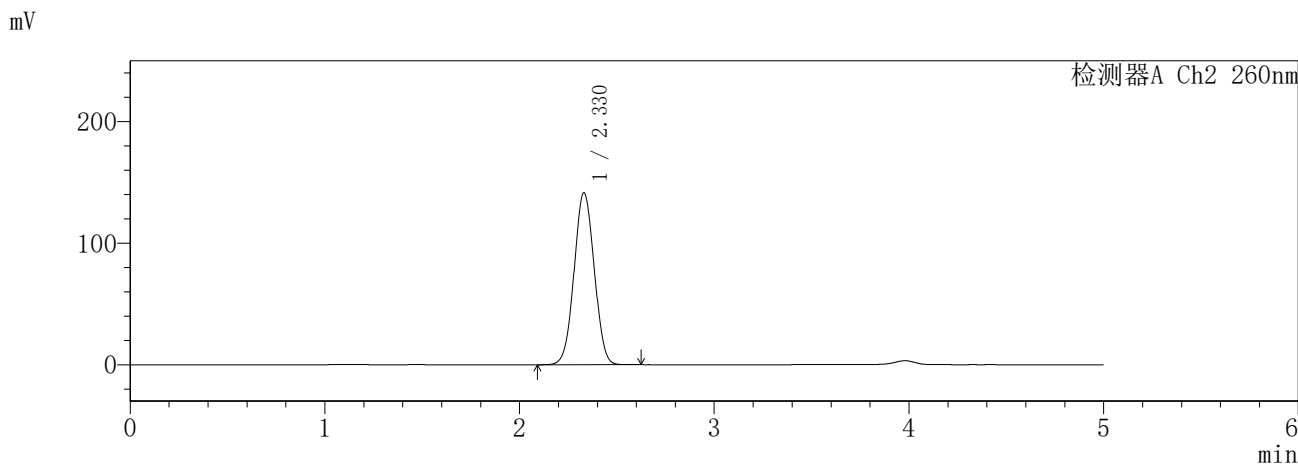
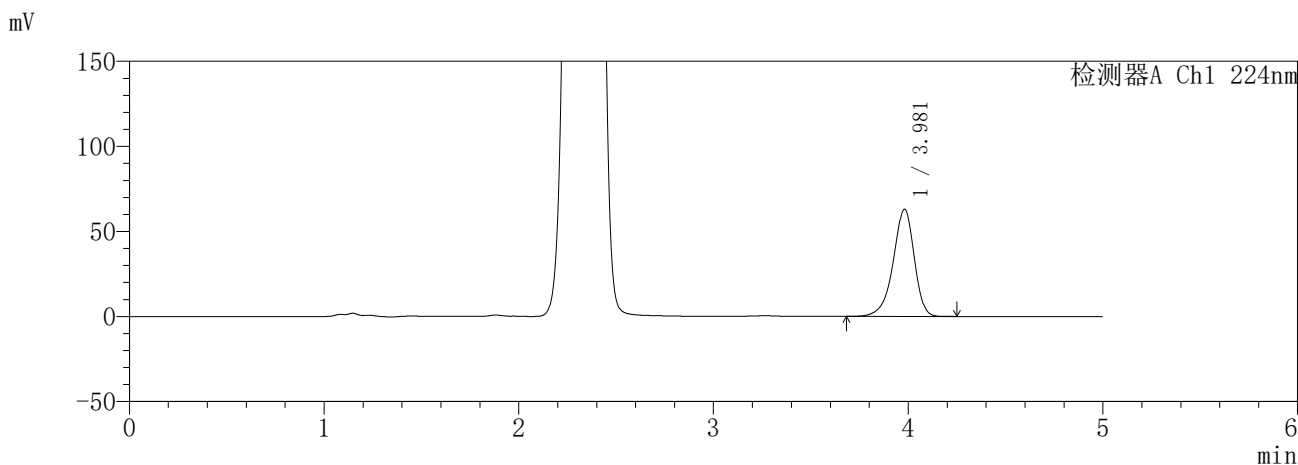
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-400-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:56:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	474309	100.000	63030	6722	0.898	--
总计		474309	100.000	63030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1018830	100.000	141554	2407	1.029	--
总计		1018830	100.000	141554			

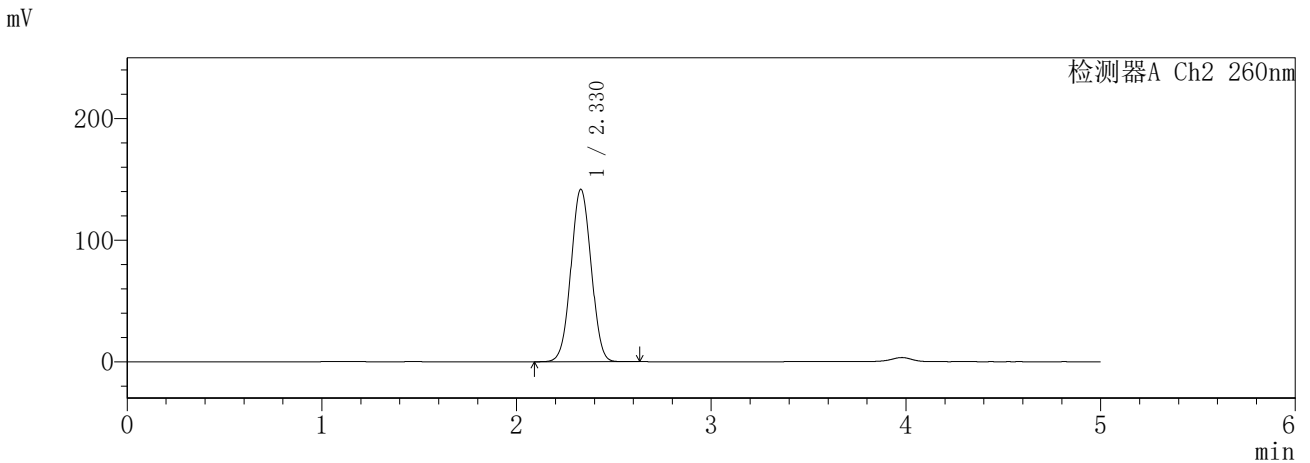
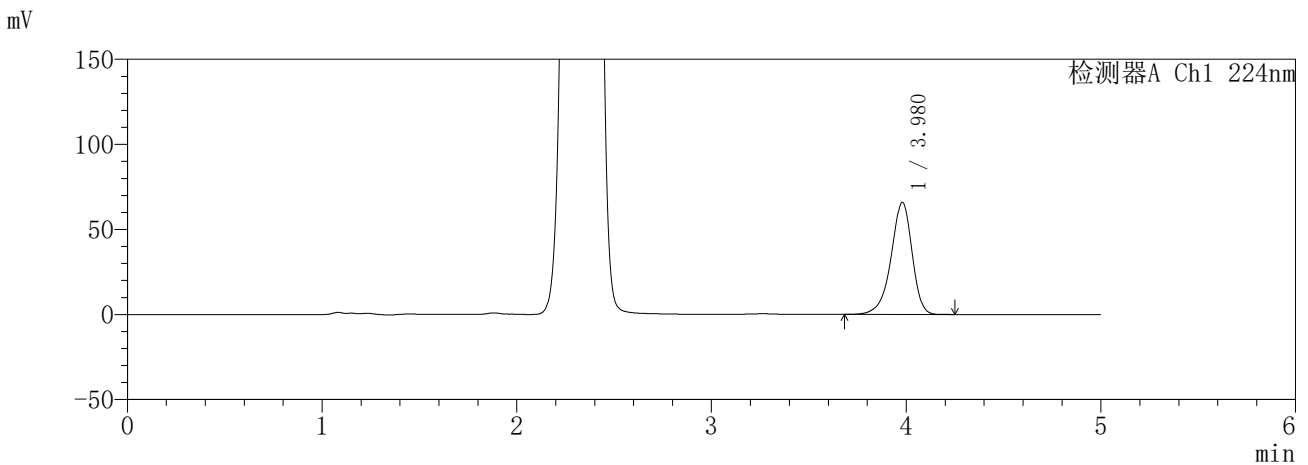
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-401-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	495568	100.000	65914	6722	0.898	--
总计		495568	100.000	65914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1022857	100.000	141929	2400	1.028	--
总计		1022857	100.000	141929			

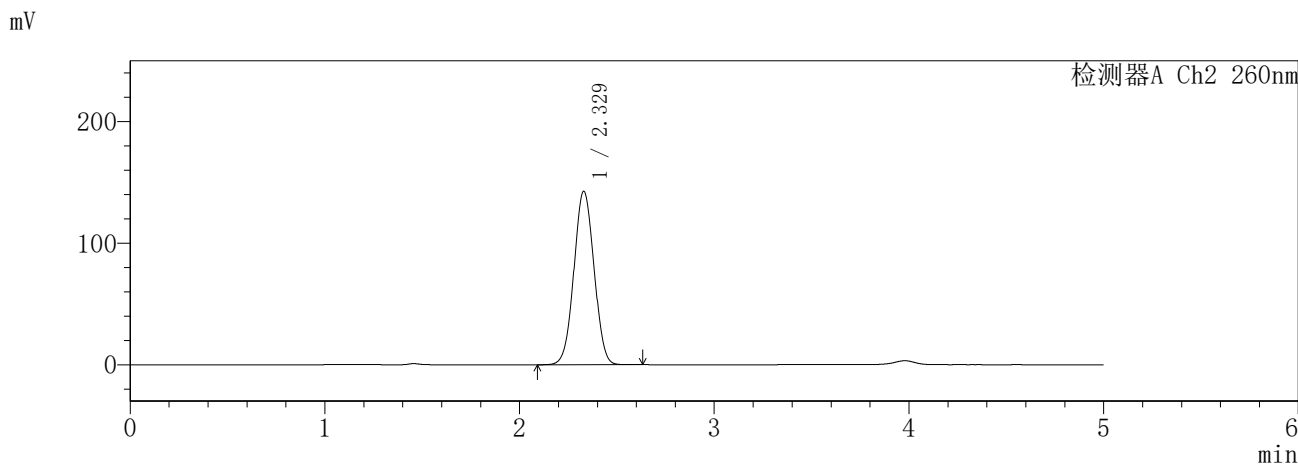
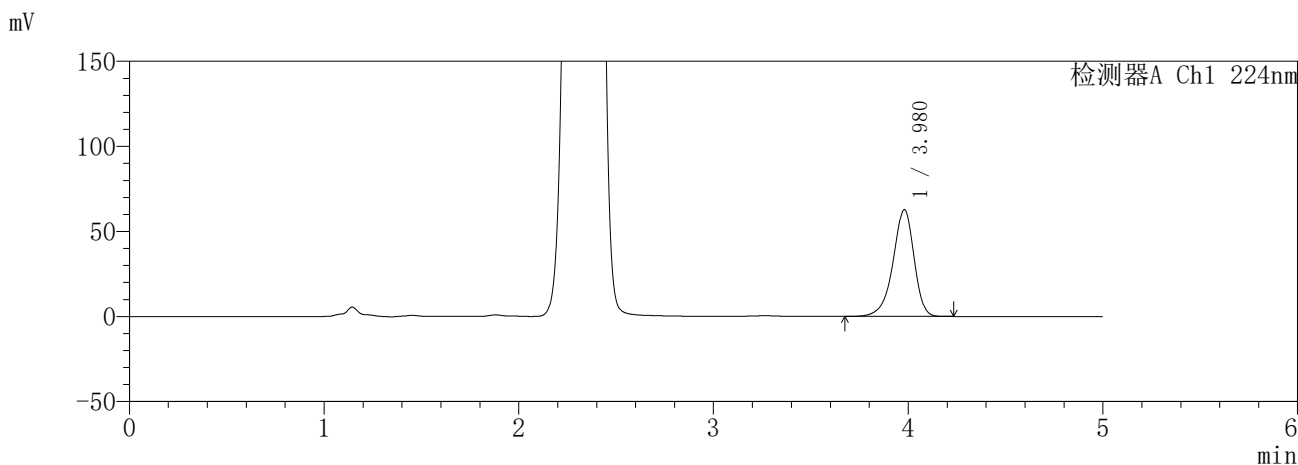
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-402-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	472169	100.000	62773	6719	0.898	--
总计		472169	100.000	62773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1026338	100.000	142758	2410	1.029	--
总计		1026338	100.000	142758			

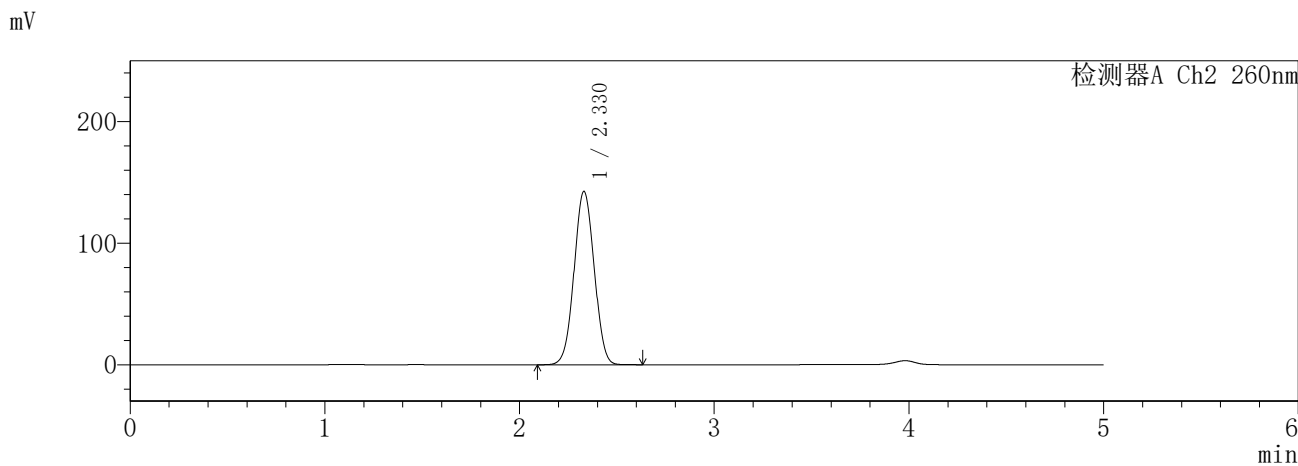
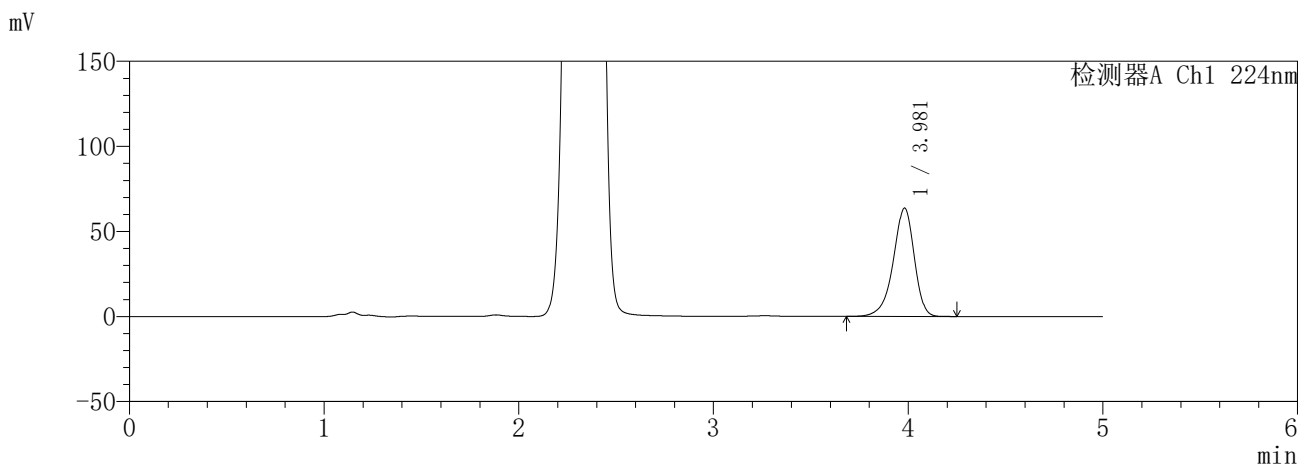
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-403-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:12:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	479088	100.000	63704	6727	0.898	--
总计		479088	100.000	63704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1025763	100.000	142682	2414	1.029	--
总计		1025763	100.000	142682			

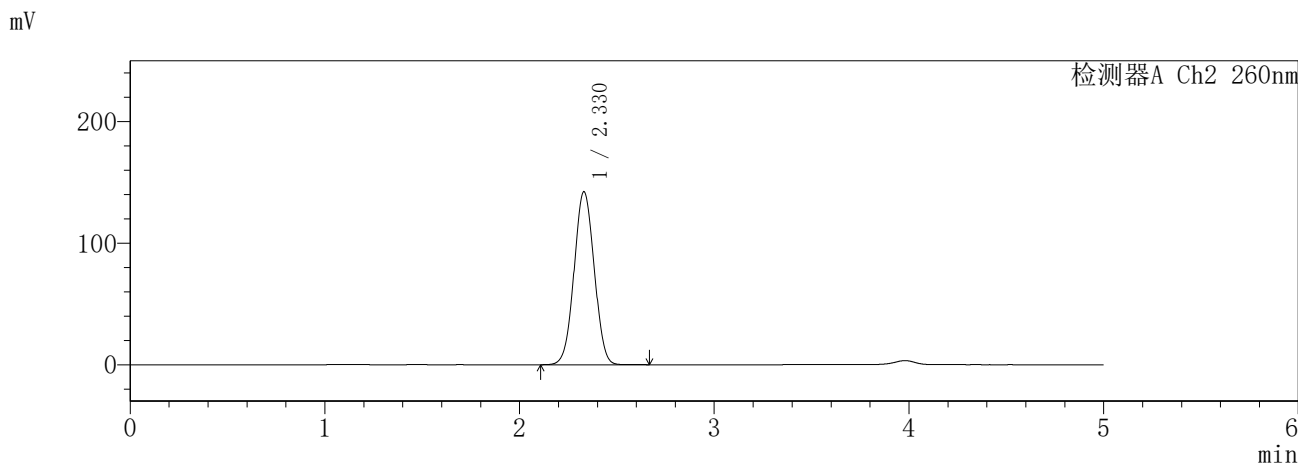
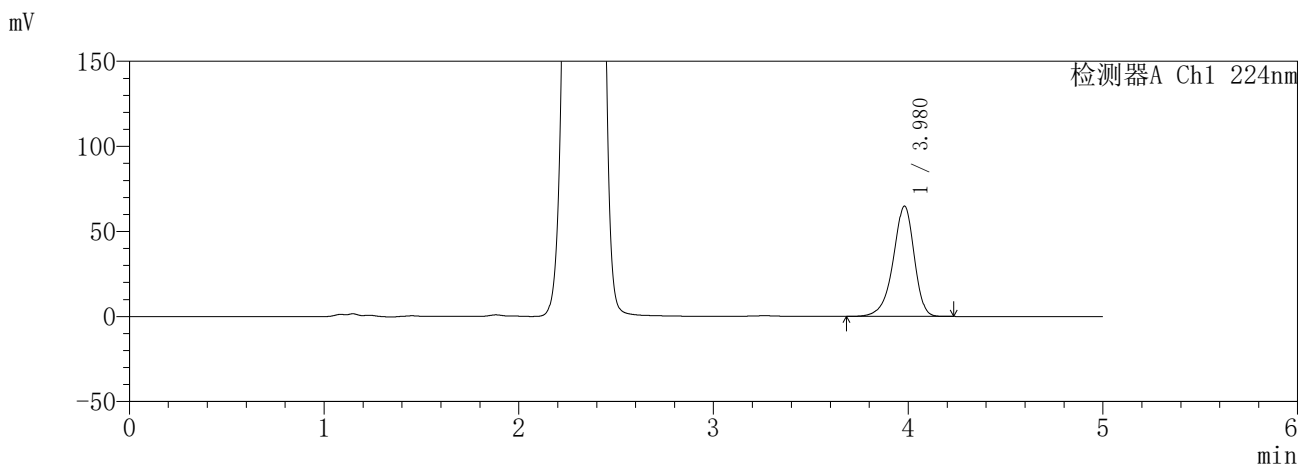
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-404-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:18:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	487658	100.000	64851	6726	0.898	--
总计		487658	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	2.330	1024078	100.000	142380	2410	1.029	--
总计		1024078	100.000	142380			

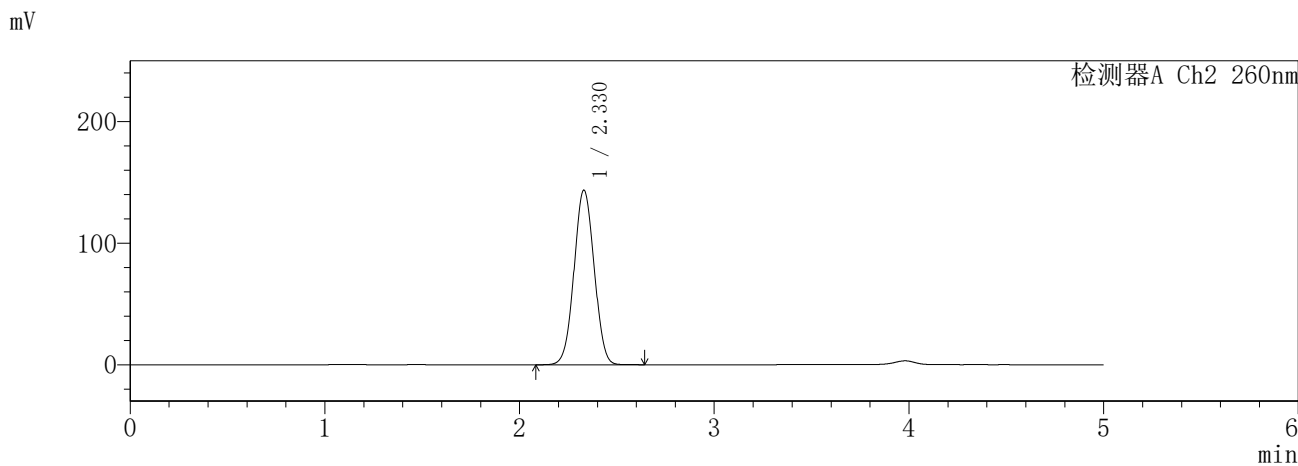
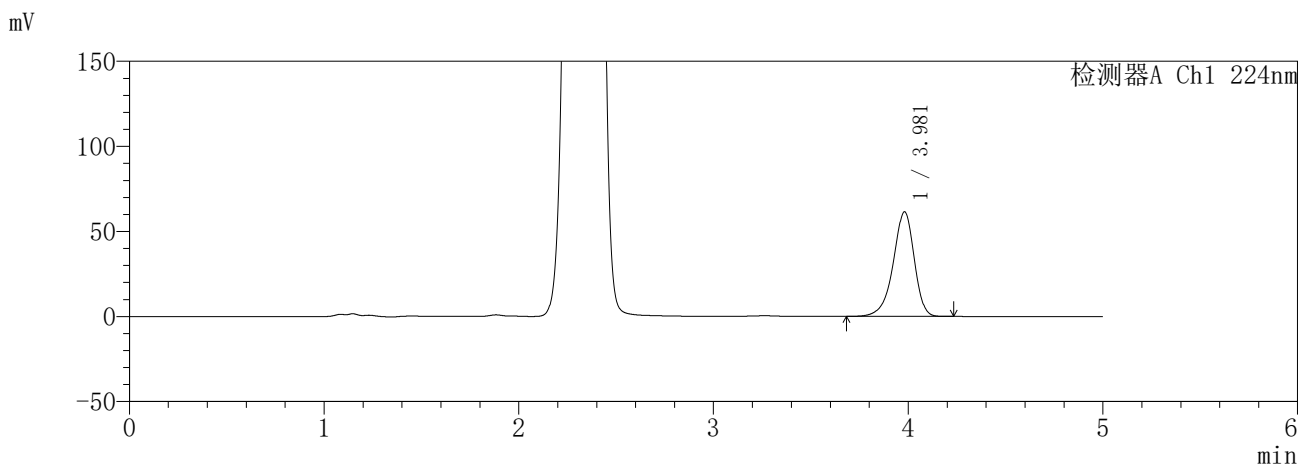
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-405-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:23:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	462515	100.000	61497	6723	0.898	--
总计		462515	100.000	61497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1033283	100.000	143733	2413	1.030	--
总计		1033283	100.000	143733			

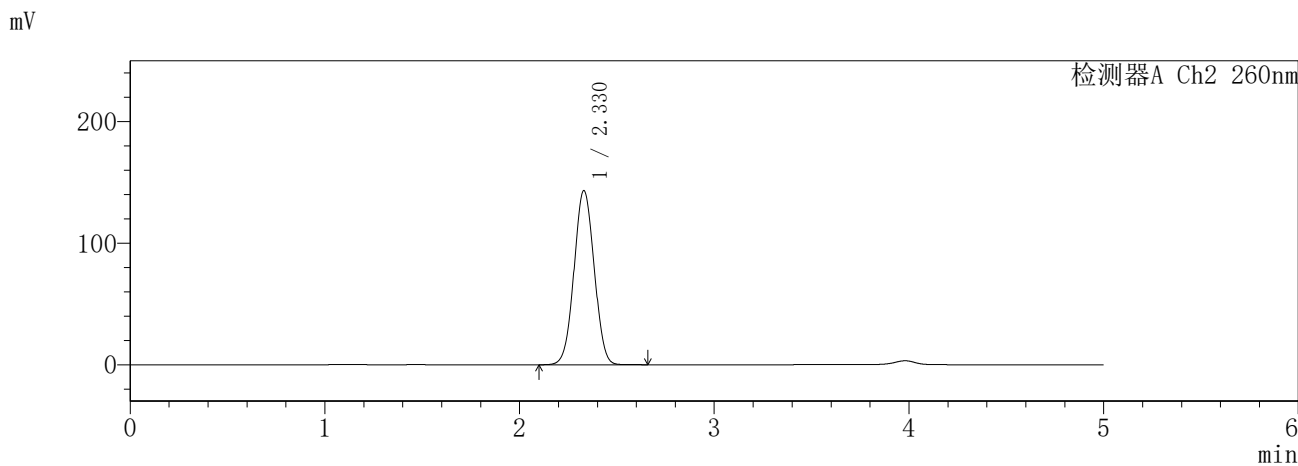
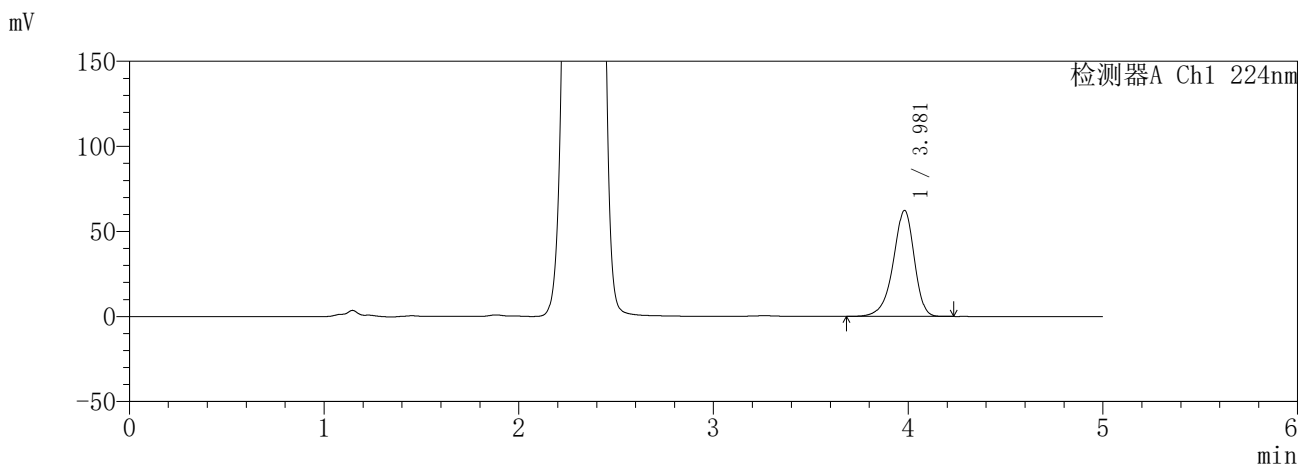
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-406-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:29:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	469230	100.000	62354	6709	0.898	--
总计		469230	100.000	62354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1032305	100.000	143365	2404	1.029	--
总计		1032305	100.000	143365			

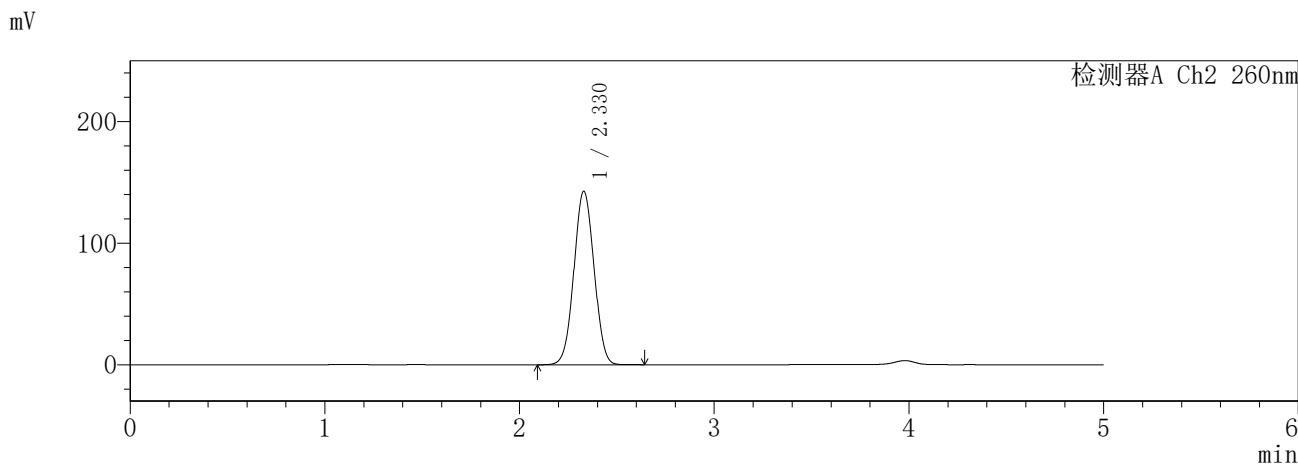
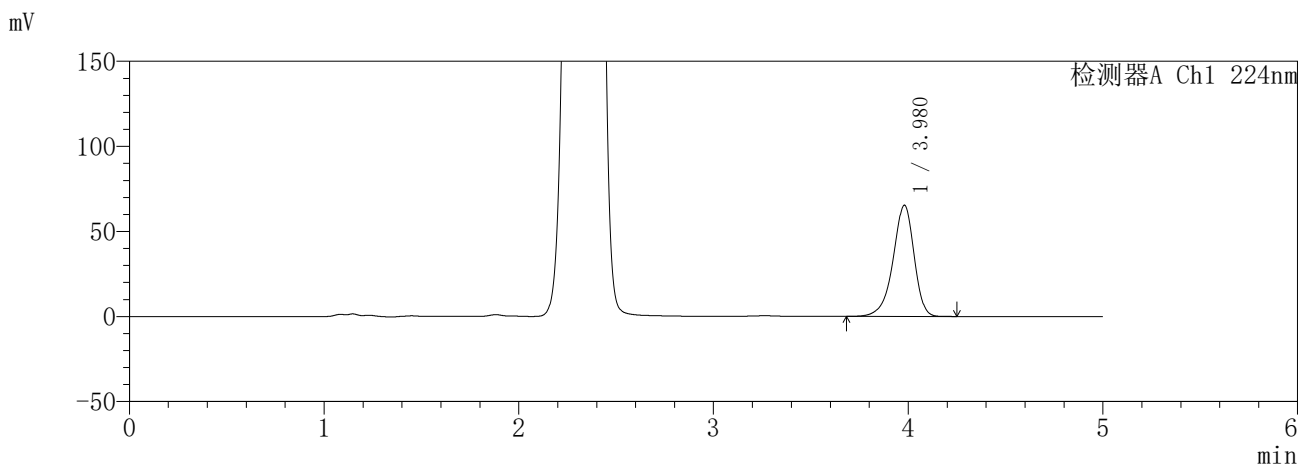
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-407-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	491689	100.000	65402	6724	0.898	--
总计		491689	100.000	65402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1027877	100.000	142790	2403	1.029	--
总计		1027877	100.000	142790			

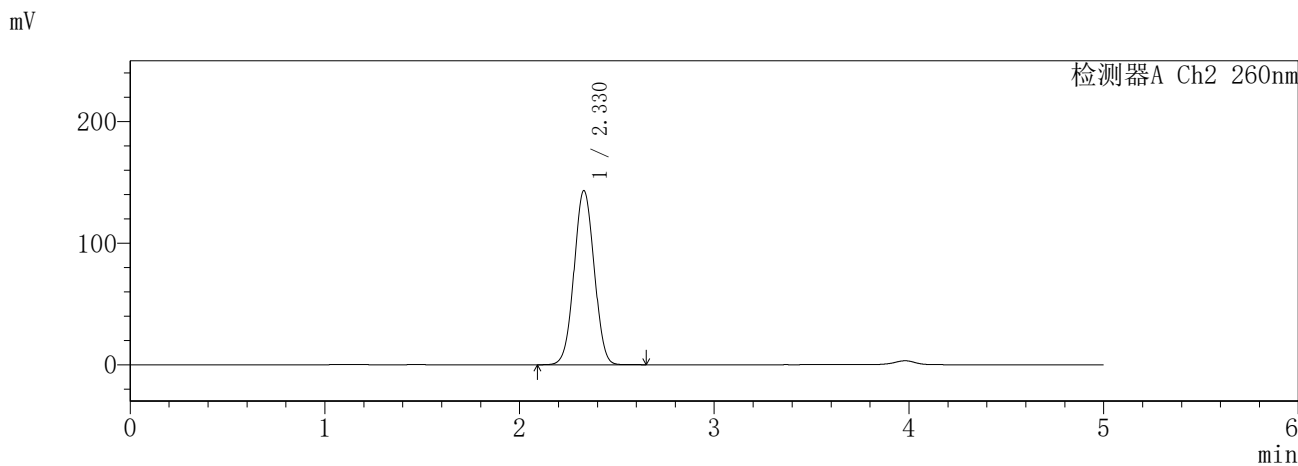
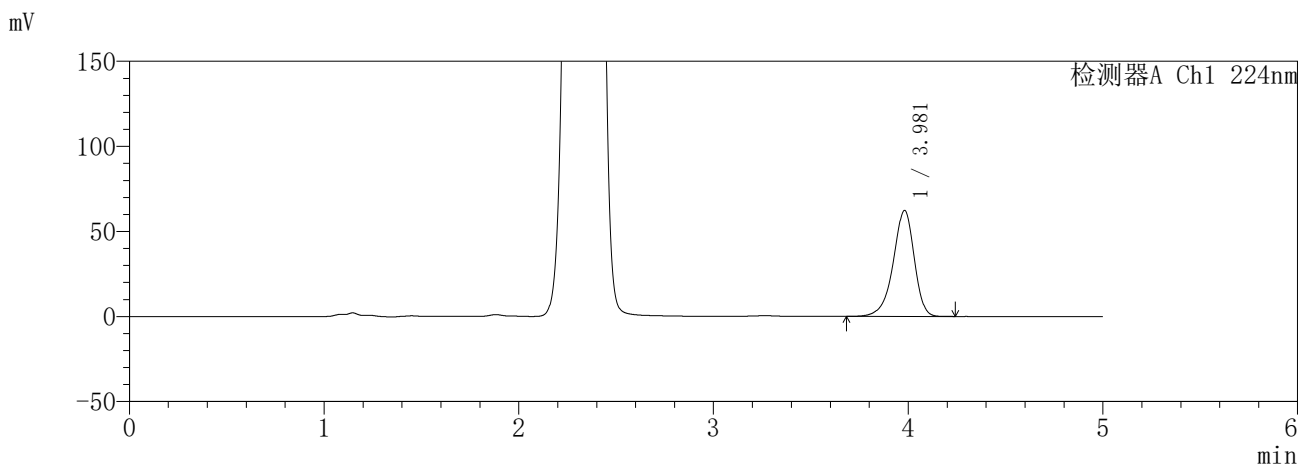
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-408-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:39:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	468615	100.000	62329	6725	0.898	--
总计		468615	100.000	62329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1029214	100.000	143307	2418	1.029	--
总计		1029214	100.000	143307			

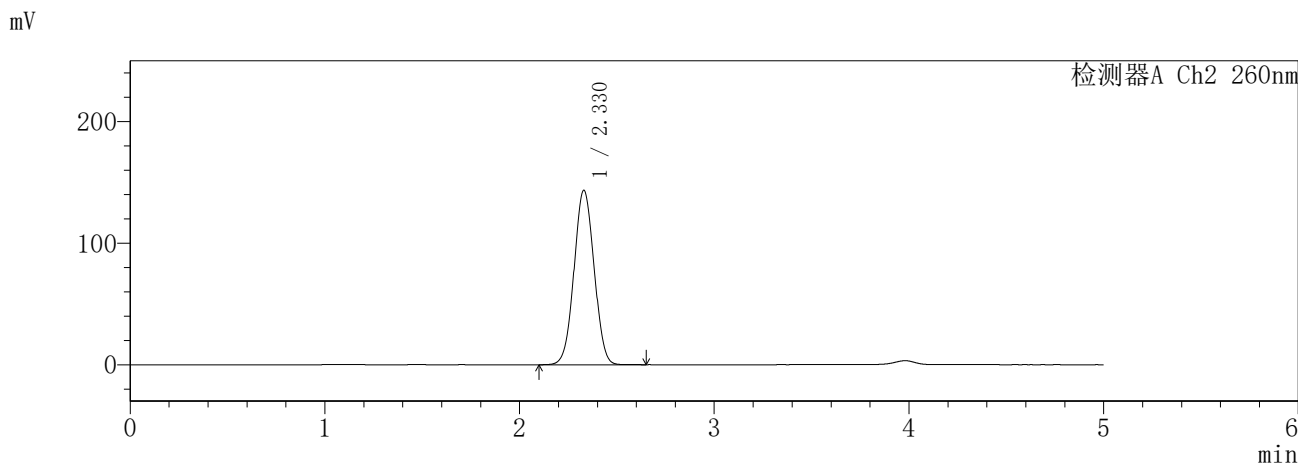
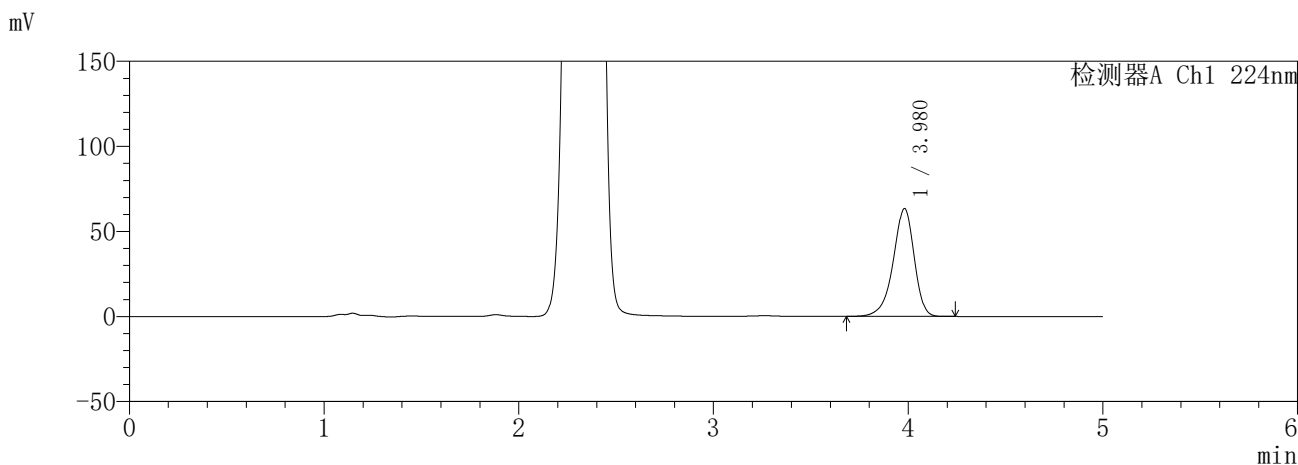
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-409-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:45:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	476774	100.000	63437	6735	0.898	--
总计		476774	100.000	63437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1029751	100.000	143527	2420	1.030	--
总计		1029751	100.000	143527			

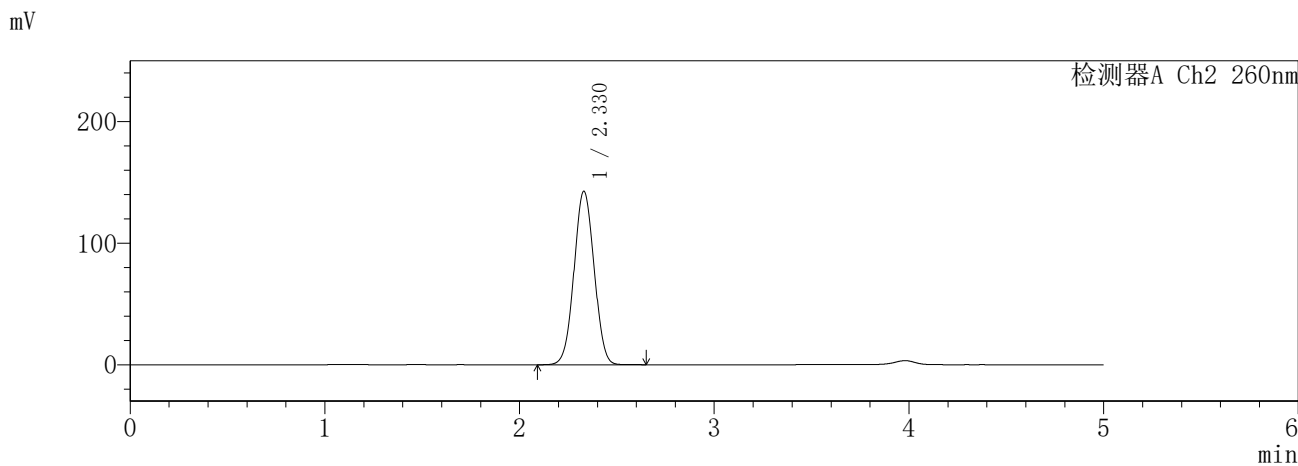
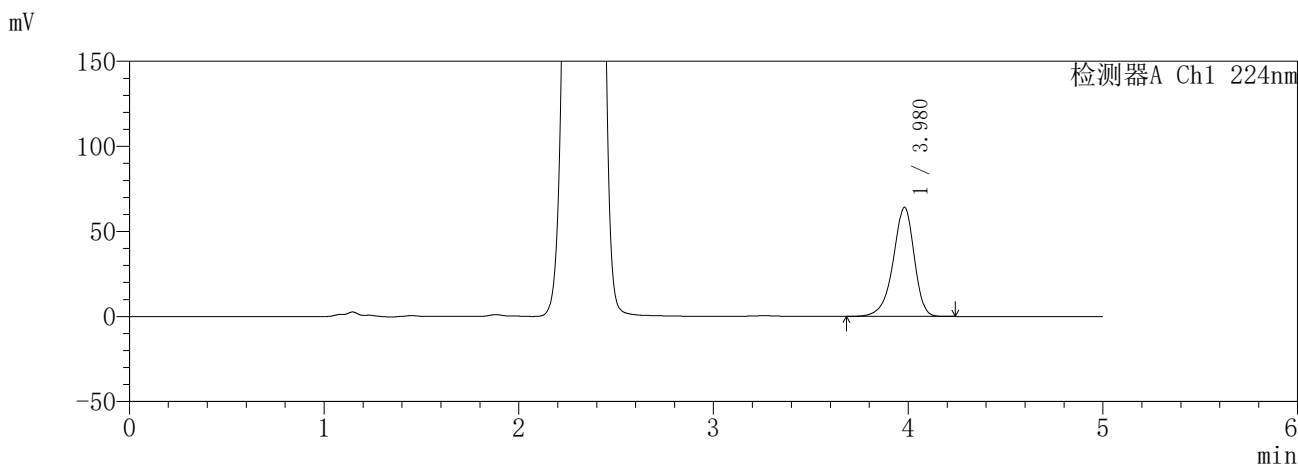
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-410-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:50:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	482447	100.000	64140	6720	0.898	--
总计		482447	100.000	64140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1025450	100.000	142764	2415	1.029	--
总计		1025450	100.000	142764			

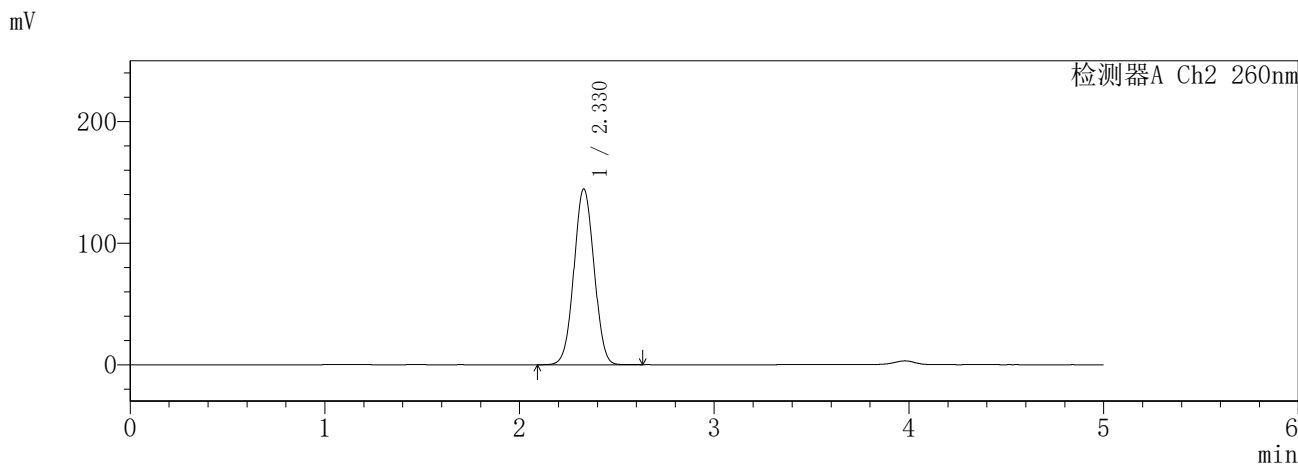
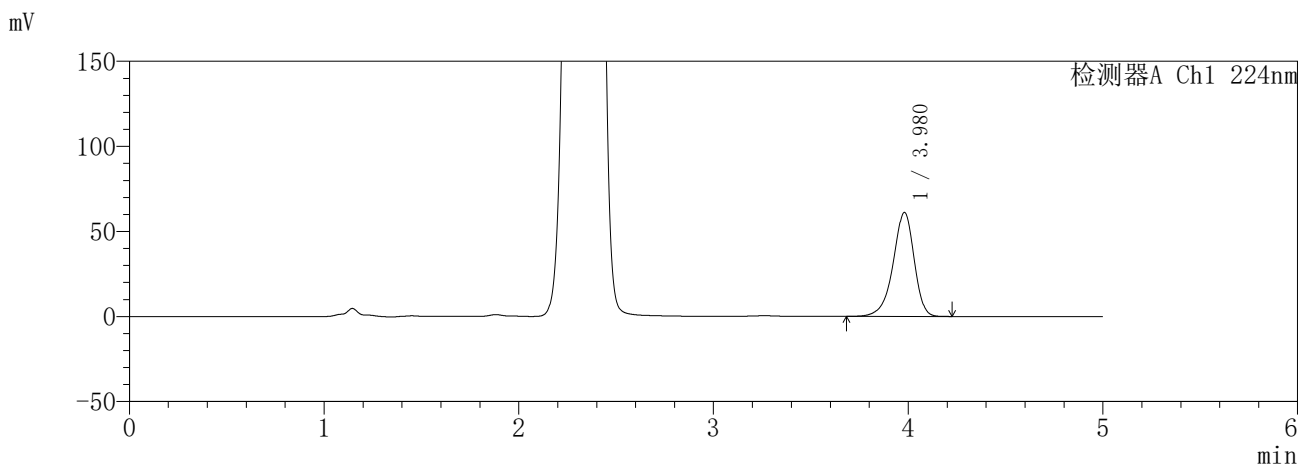
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-411-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 19:56:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	459780	100.000	61144	6730	0.898	--
总计		459780	100.000	61144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1038556	100.000	144712	2420	1.031	--
总计		1038556	100.000	144712			

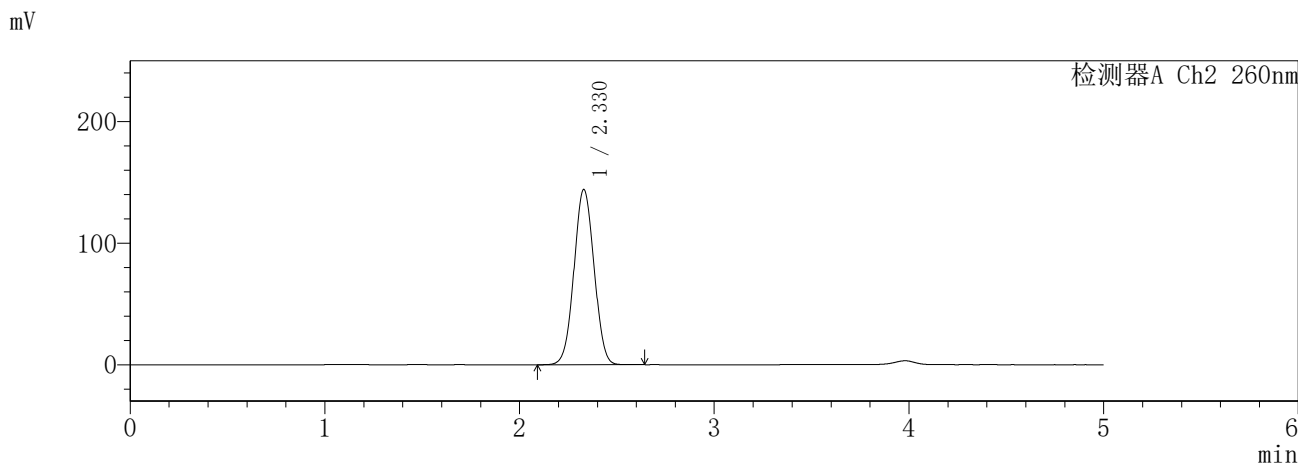
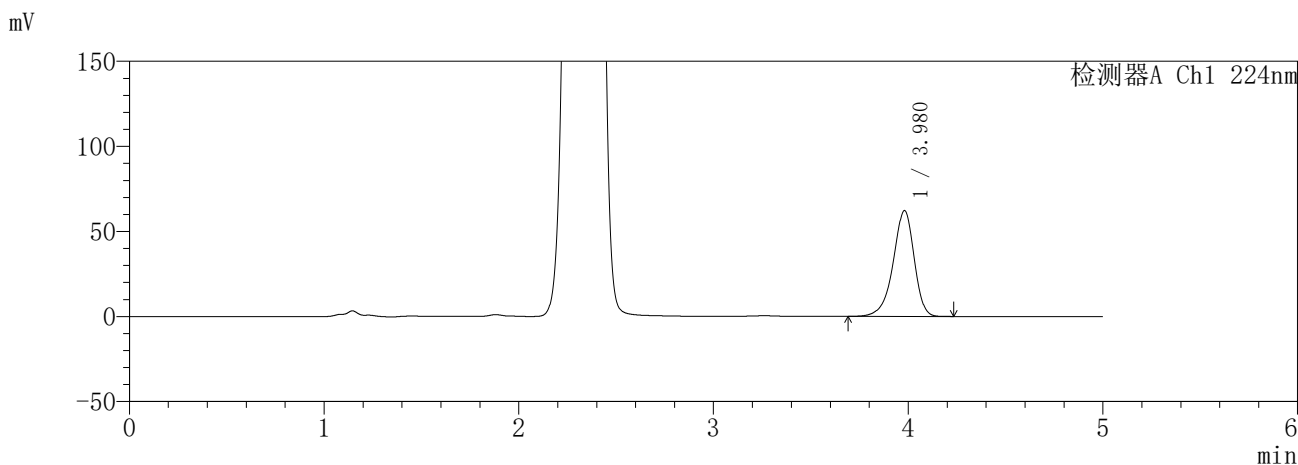
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-412-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:25:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	467297	100.000	62213	6738	0.898	--
总计		467297	100.000	62213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1034723	100.000	144220	2418	1.030	--
总计		1034723	100.000	144220			

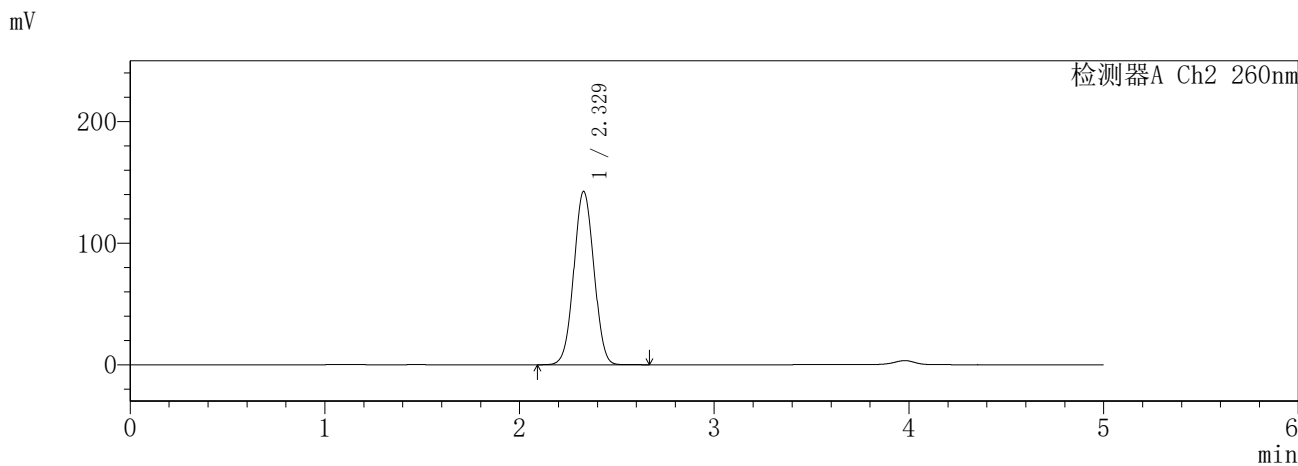
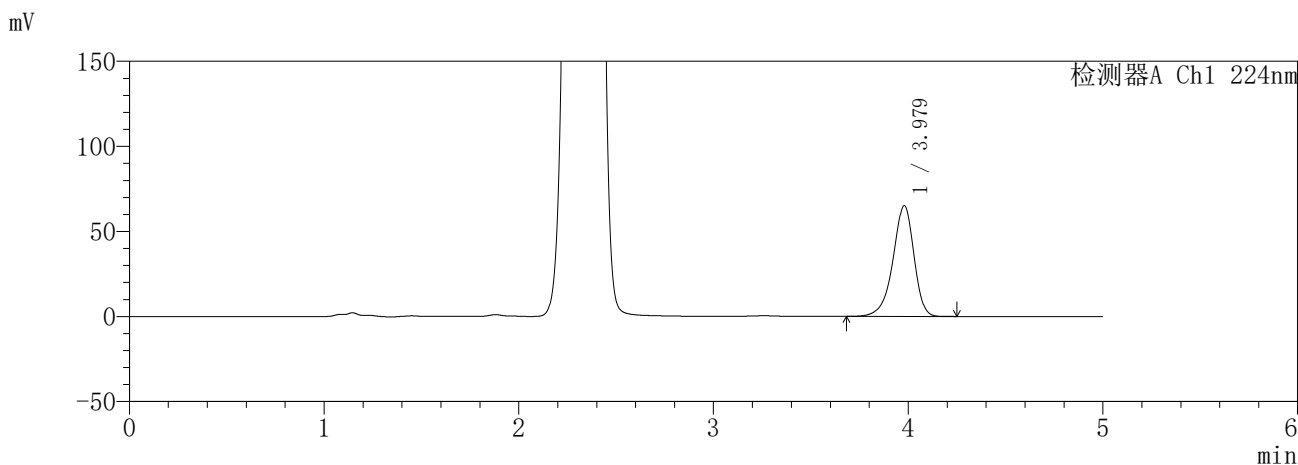
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-413-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	489629	100.000	65144	6724	0.898	--
总计		489629	100.000	65144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1024170	100.000	142582	2414	1.030	--
总计		1024170	100.000	142582			

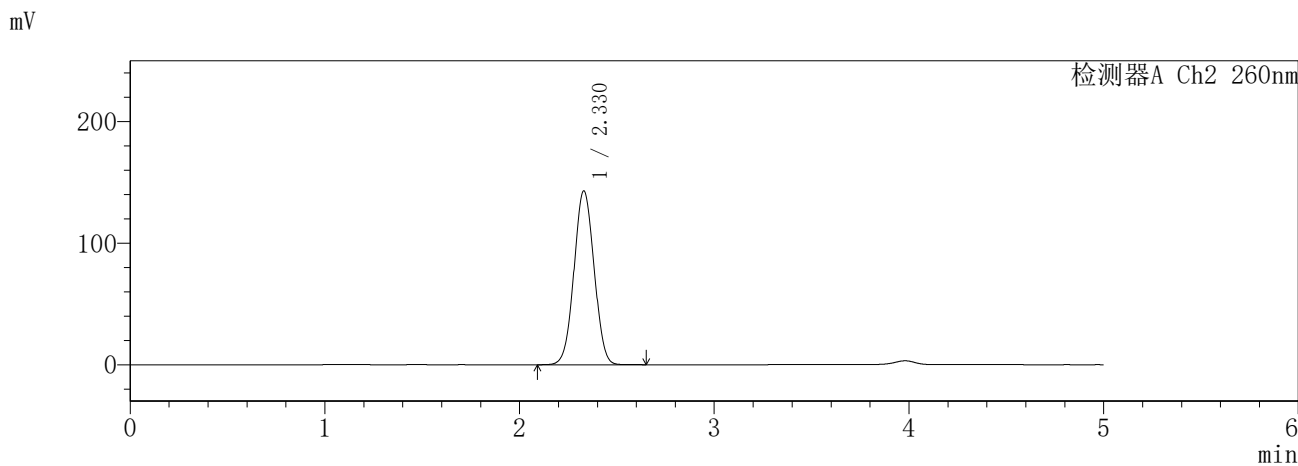
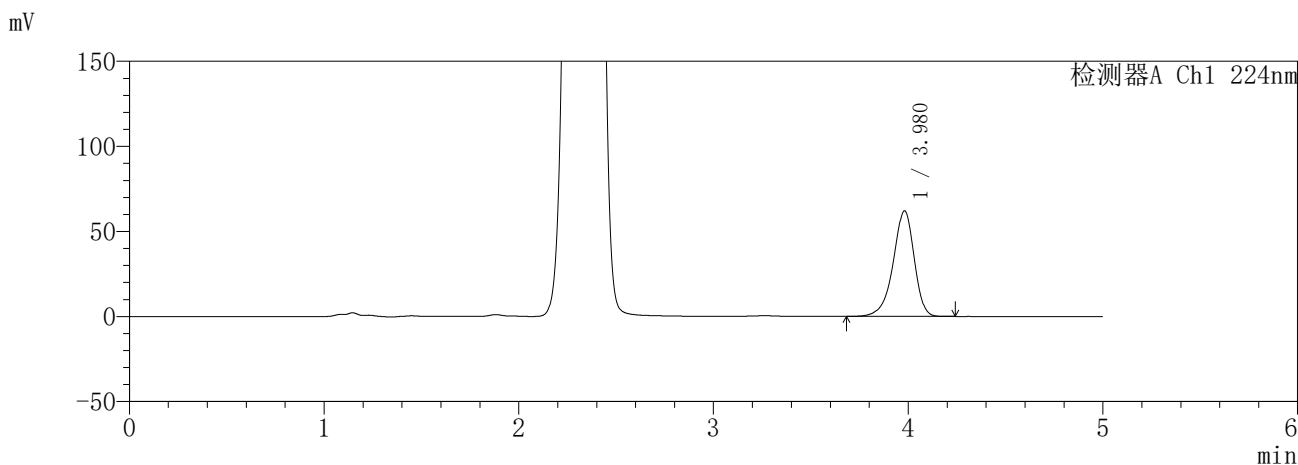
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-414-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:12:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	466778	100.000	62096	6732	0.898	--
总计		466778	100.000	62096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1027342	100.000	143043	2416	1.031	--
总计		1027342	100.000	143043			

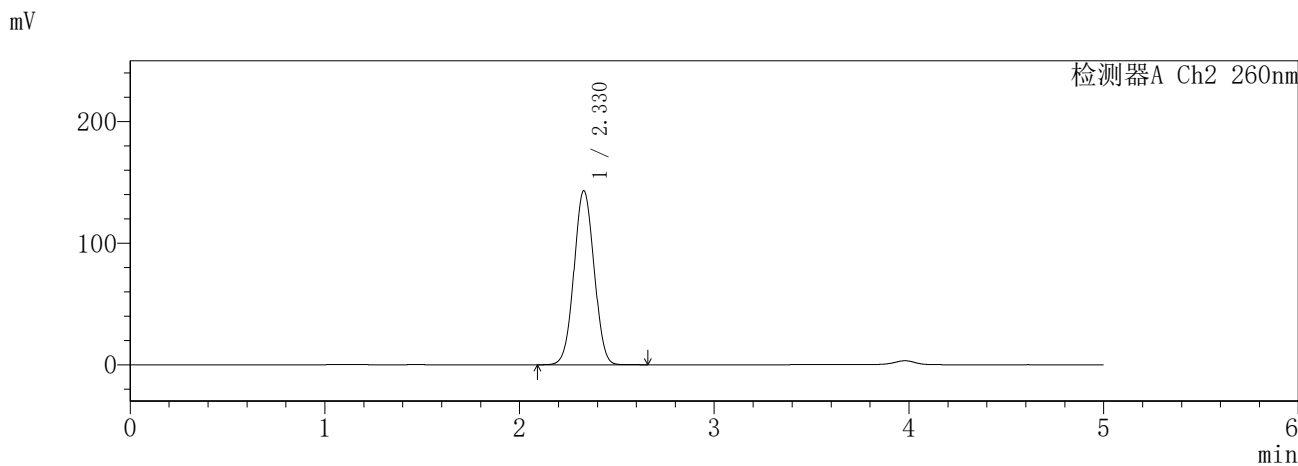
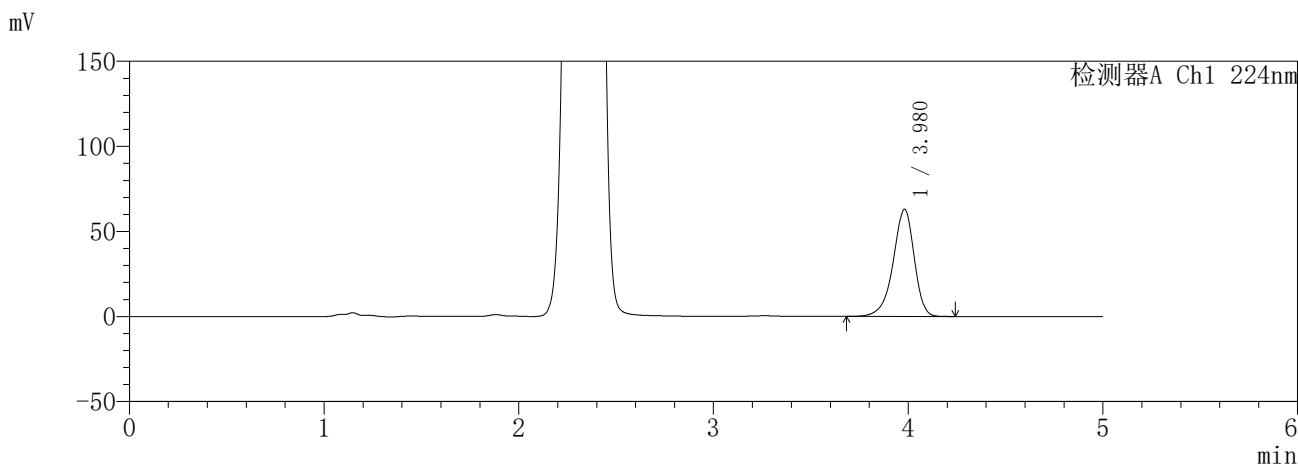
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-415-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:17:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	473761	100.000	63041	6736	0.898	--
总计		473761	100.000	63041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1027223	100.000	143245	2424	1.030	--
总计		1027223	100.000	143245			

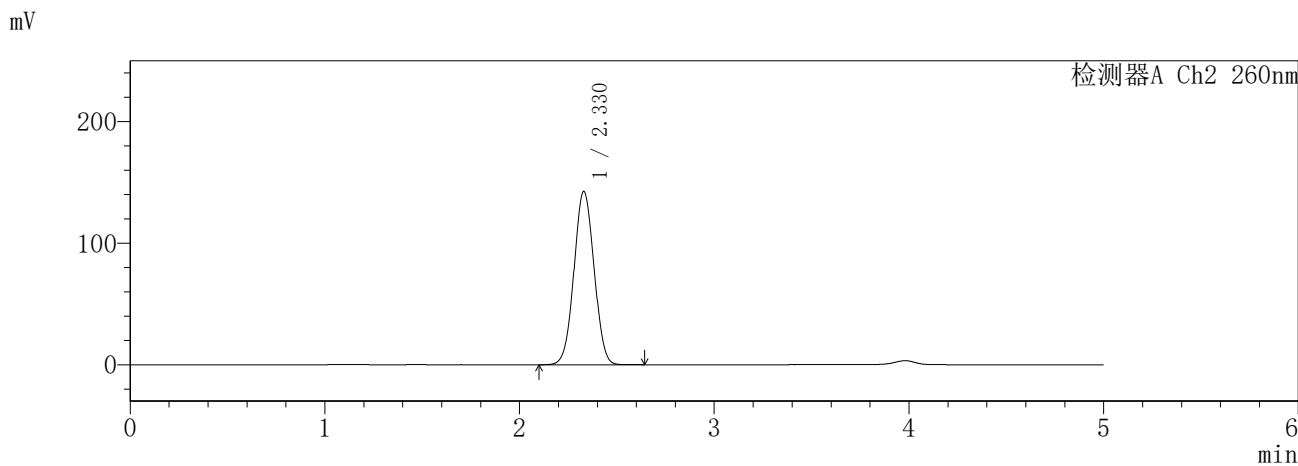
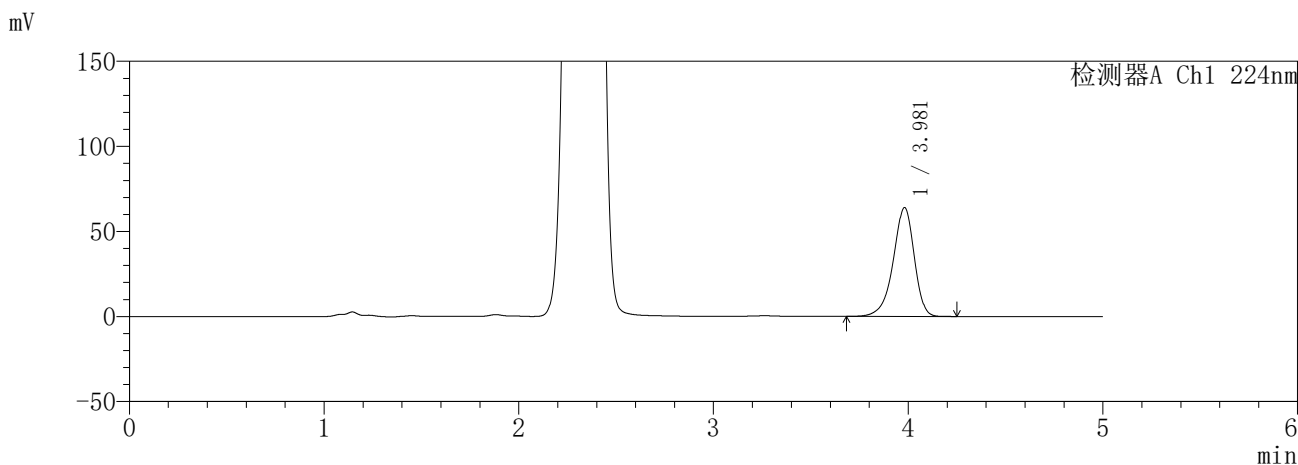
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-416-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:23:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	481707	100.000	64004	6720	0.897	--
总计		481707	100.000	64004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1024291	100.000	142652	2417	1.030	--
总计		1024291	100.000	142652			

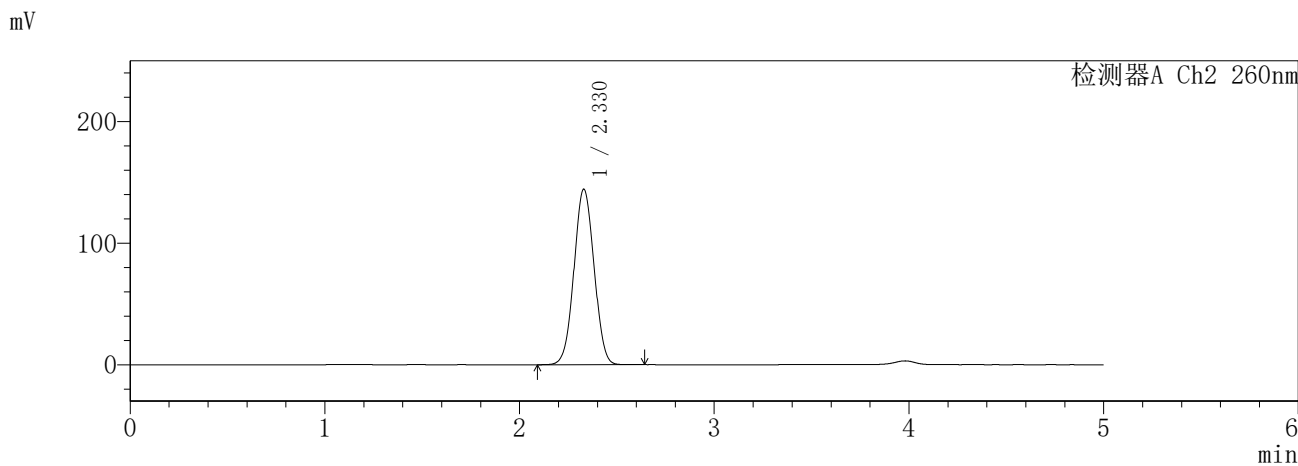
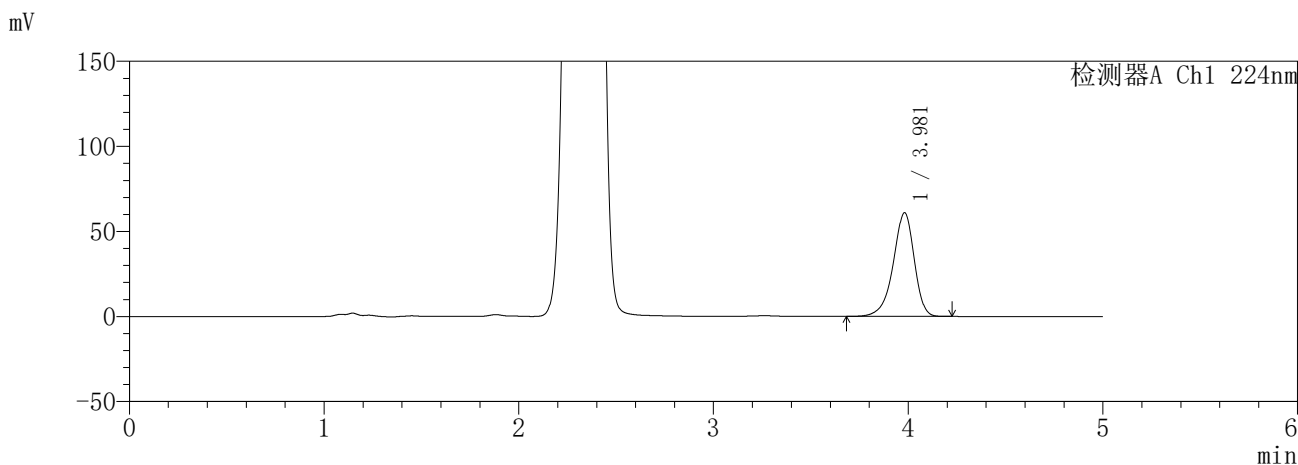
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-417-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	458329	100.000	60960	6724	0.898	--
总计		458329	100.000	60960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1037360	100.000	144464	2416	1.031	--
总计		1037360	100.000	144464			

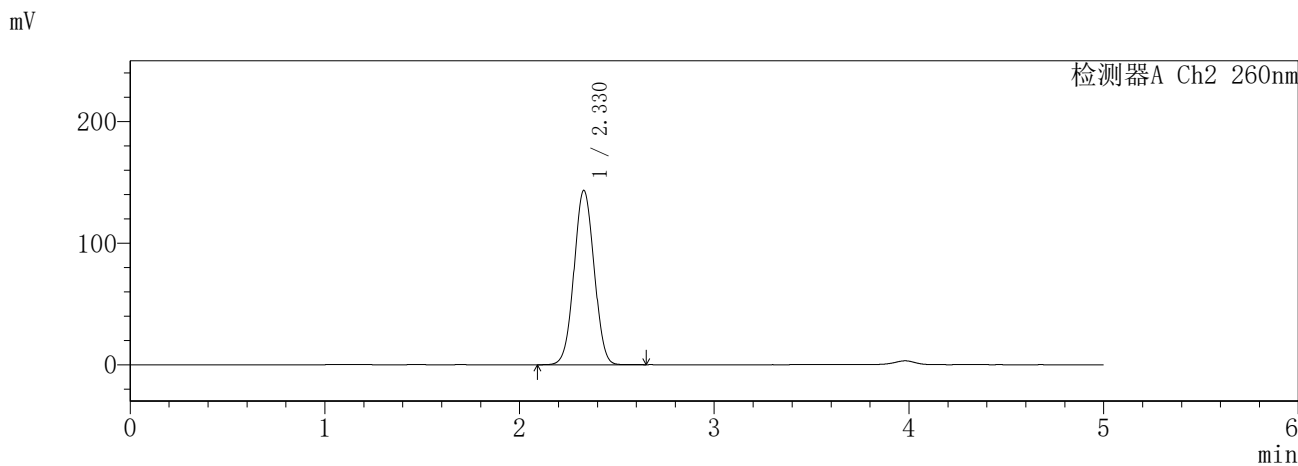
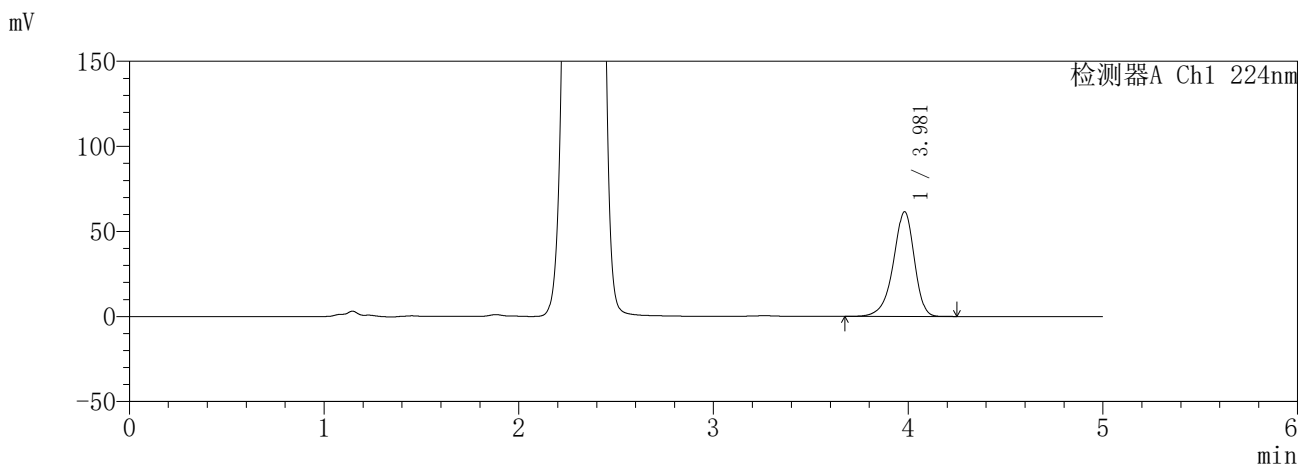
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-418-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	462944	100.000	61555	6722	0.898	--
总计		462944	100.000	61555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1029184	100.000	143467	2421	1.031	--
总计		1029184	100.000	143467			

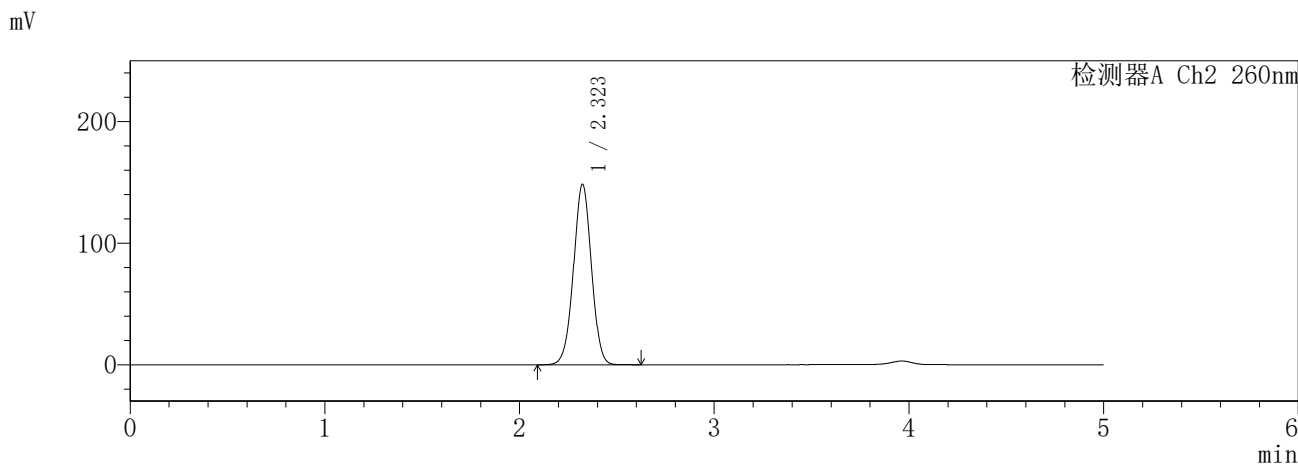
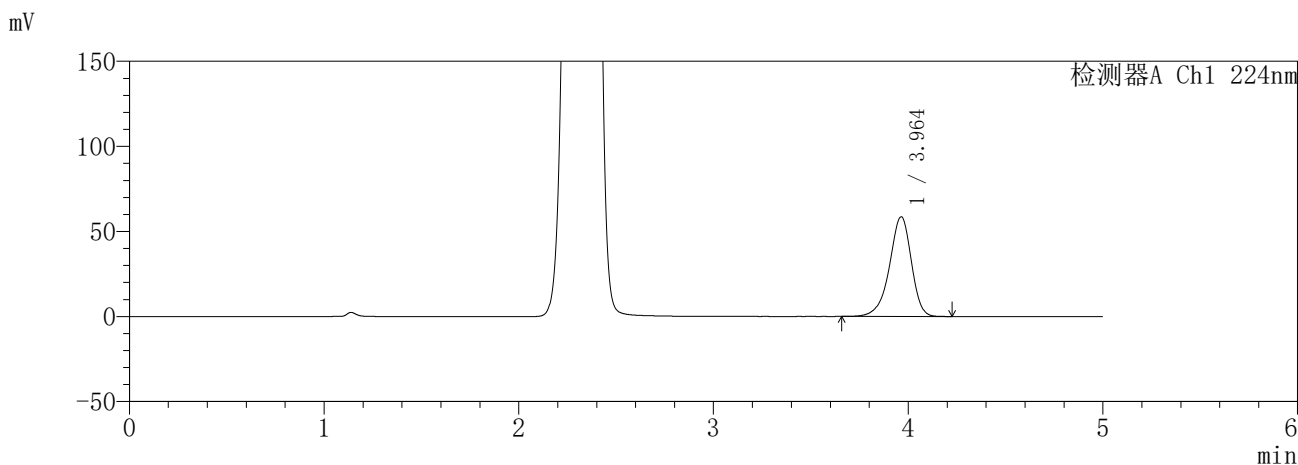
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-419-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	457157	100.000	58577	6174	0.904	--
总计		457157	100.000	58577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	953005	100.000	148466	3043	1.000	--
总计		953005	100.000	148466			

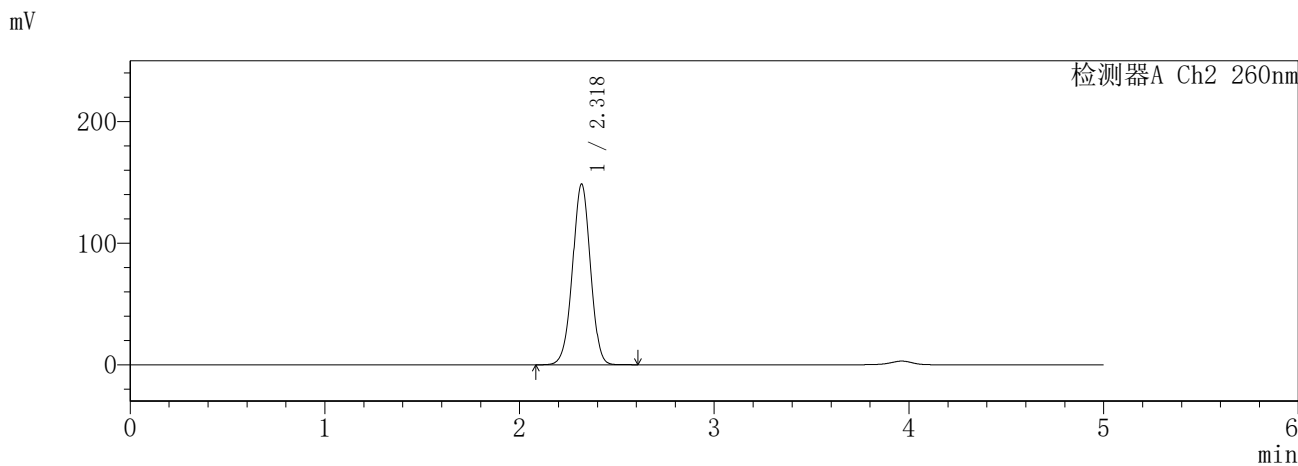
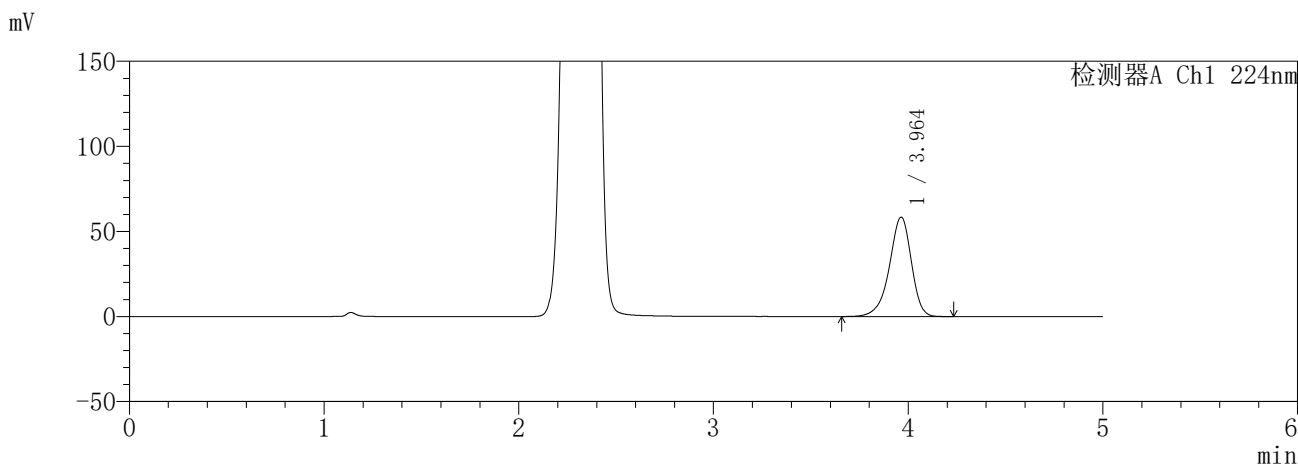
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 31-13/10-420-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:44:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	457266	100.000	58409	6138	0.902	--
总计		457266	100.000	58409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	952857	100.000	148262	3042	0.993	--
总计		952857	100.000	148262			

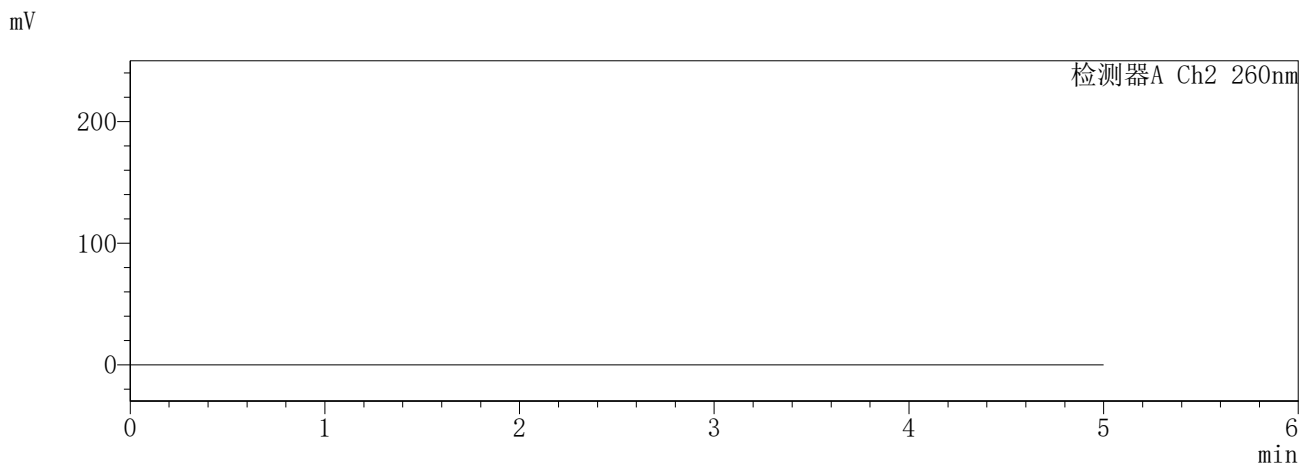
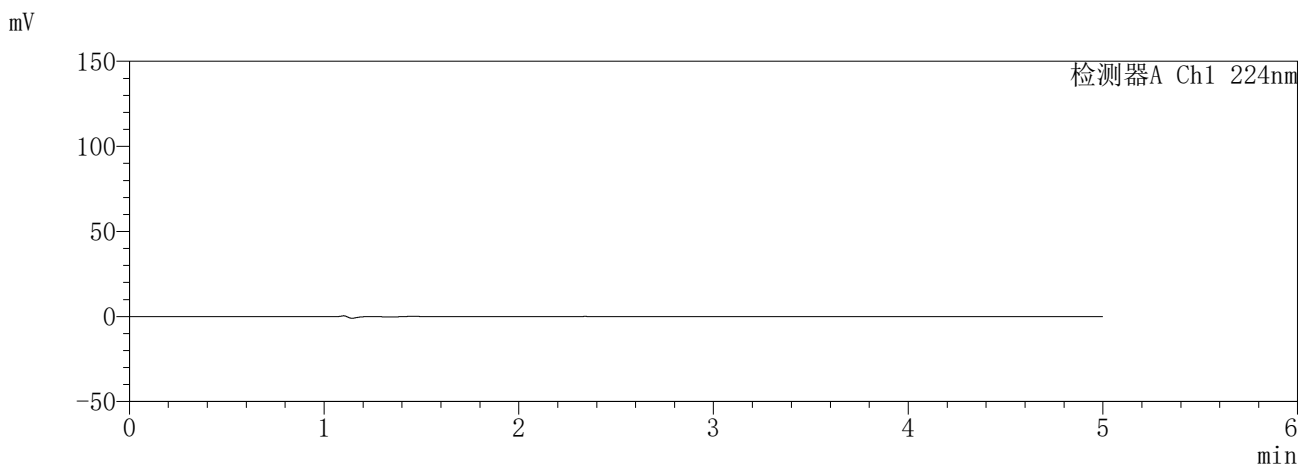
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

**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 - 31-13/10-421-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 20:49:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:26:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

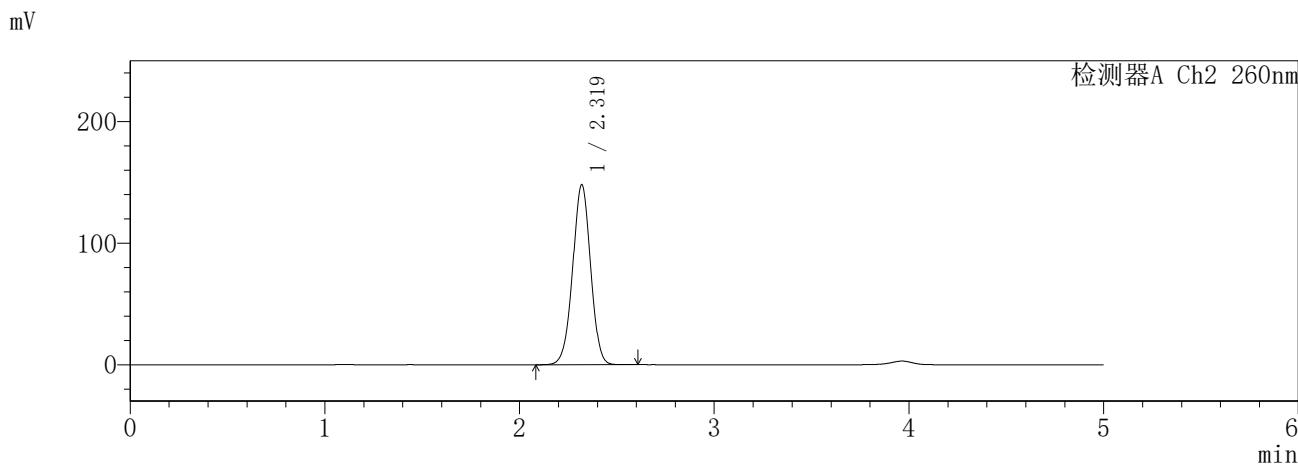
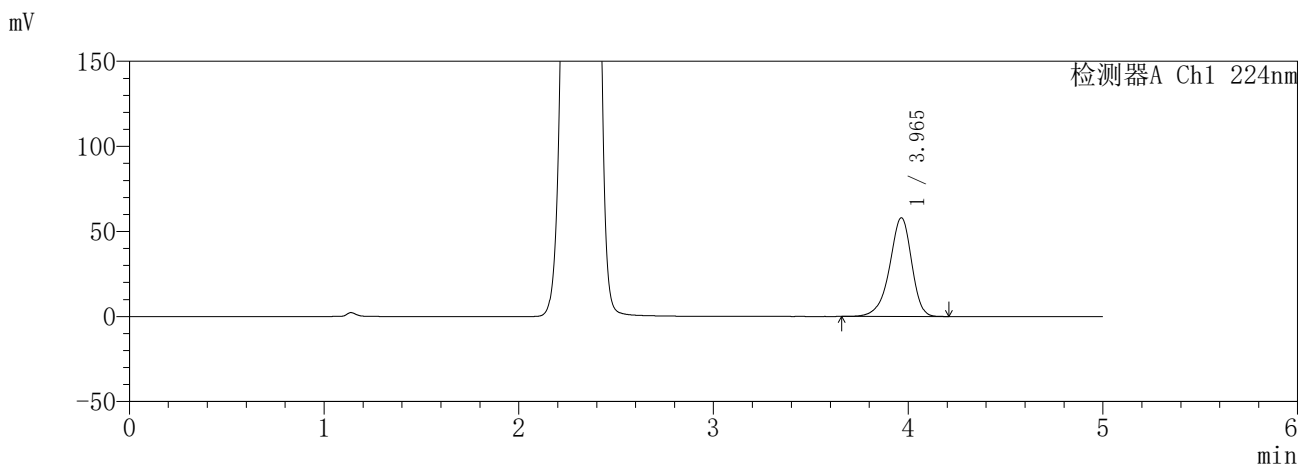
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

**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 - 31-13/10-422-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 20:55:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	455155	100.000	57987	6113	0.900	--
总计		455155	100.000	57987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	949233	100.000	147835	3037	0.991	--
总计		949233	100.000	147835			

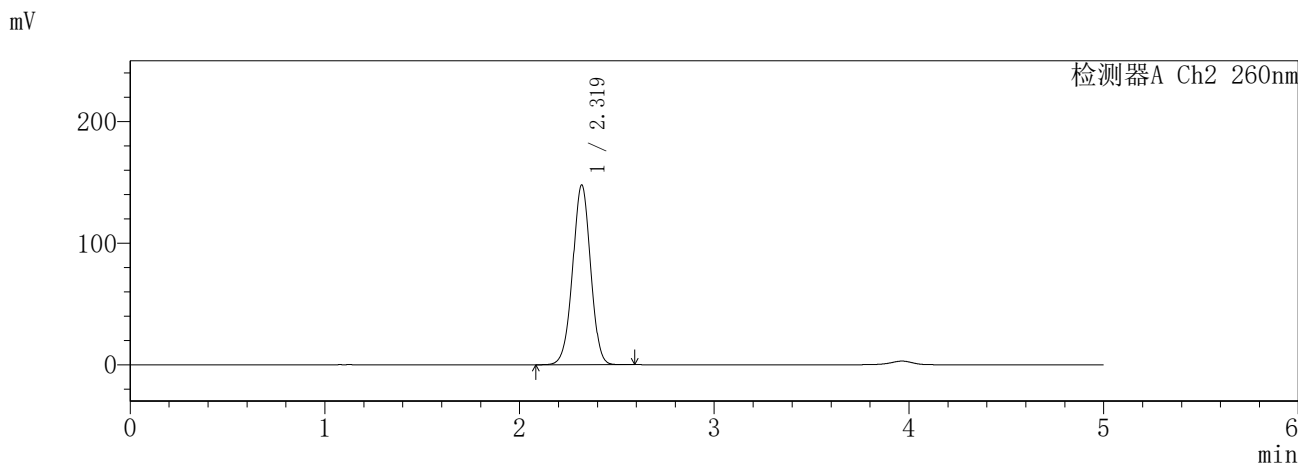
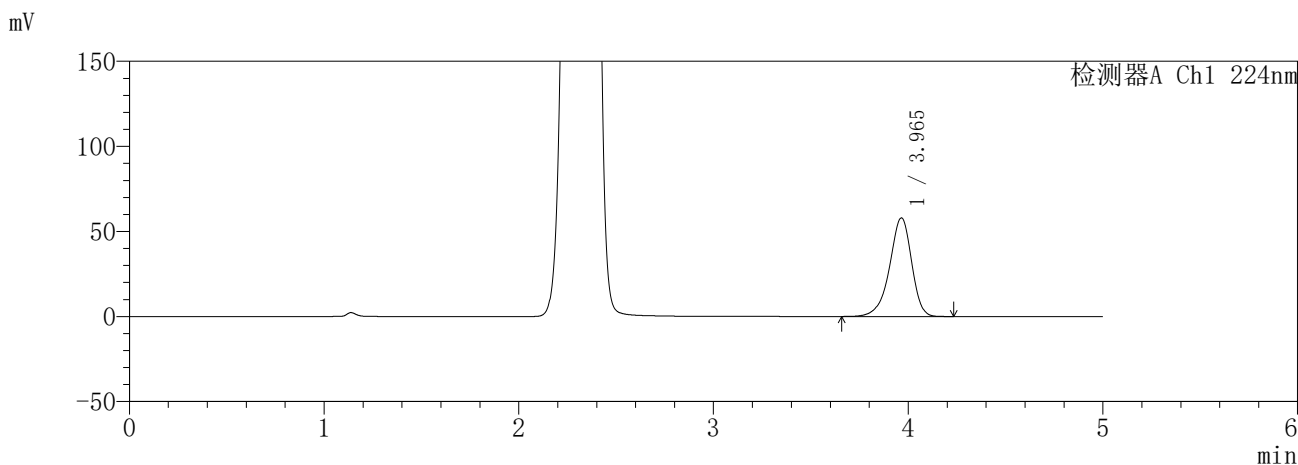
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 31-13/10-423-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:00:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:26:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	455365	100.000	57906	6093	0.900	--
总计		455365	100.000	57906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	949099	100.000	147670	3037	0.991	--
总计		949099	100.000	147670			

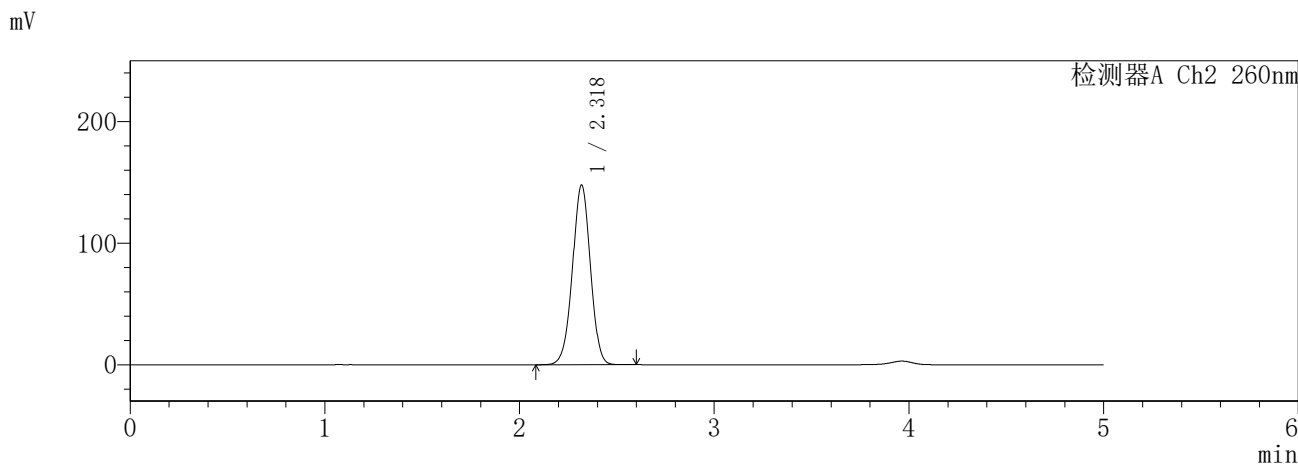
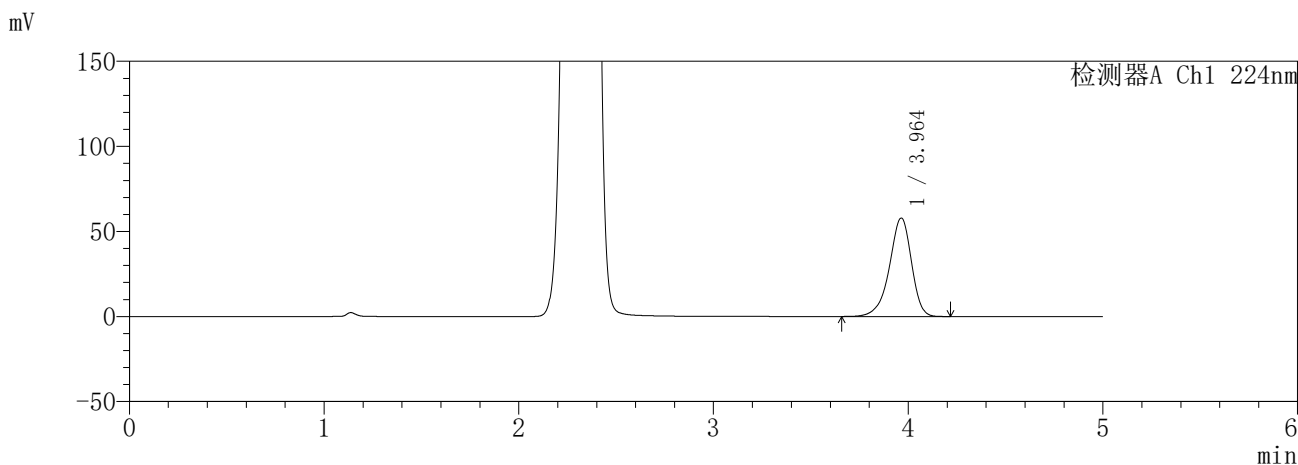
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 31-13/10-424-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:06:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	455063	100.000	57871	6080	0.899	--
总计		455063	100.000	57871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	949482	100.000	147408	3027	0.990	--
总计		949482	100.000	147408			

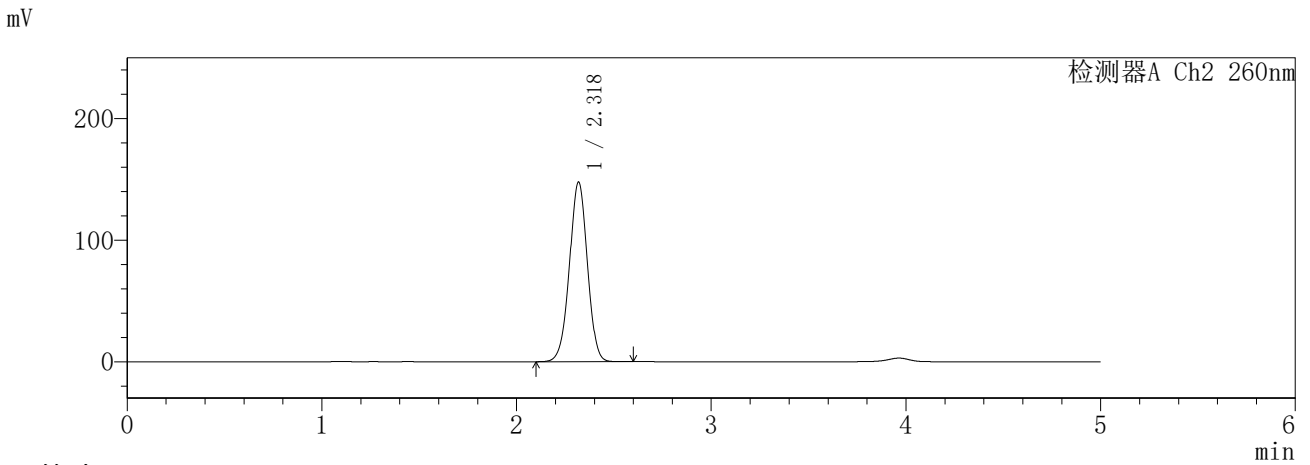
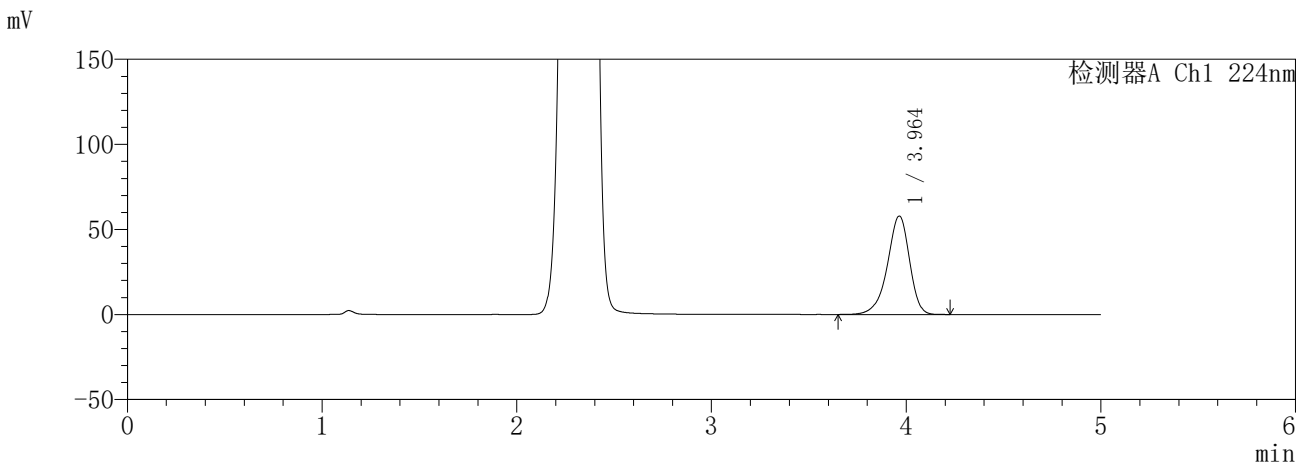
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 31-13/10-425-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:11:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	455339	100.000	57838	6071	0.898	--
总计		455339	100.000	57838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	949792	100.000	147342	3023	0.990	--
总计		949792	100.000	147342			

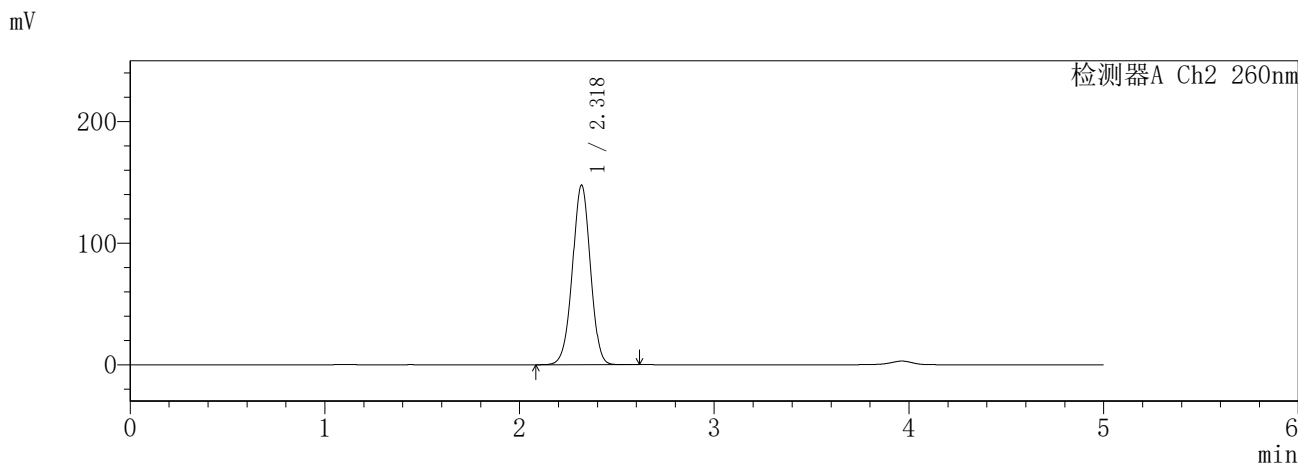
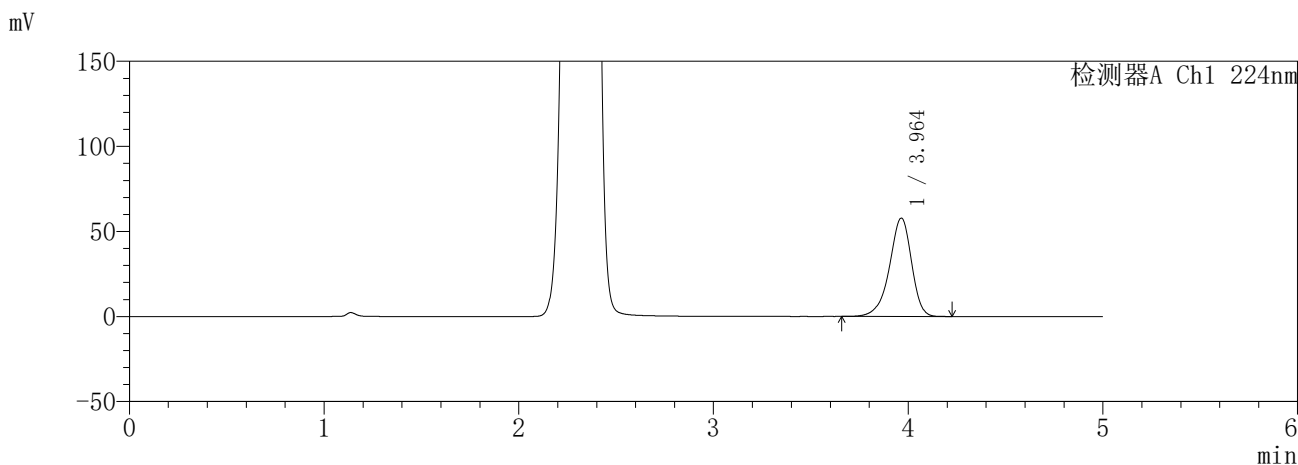
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 31-13/10-426-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:16:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	455255	100.000	57777	6060	0.898	--
总计		455255	100.000	57777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	949722	100.000	147287	3024	0.990	--
总计		949722	100.000	147287			

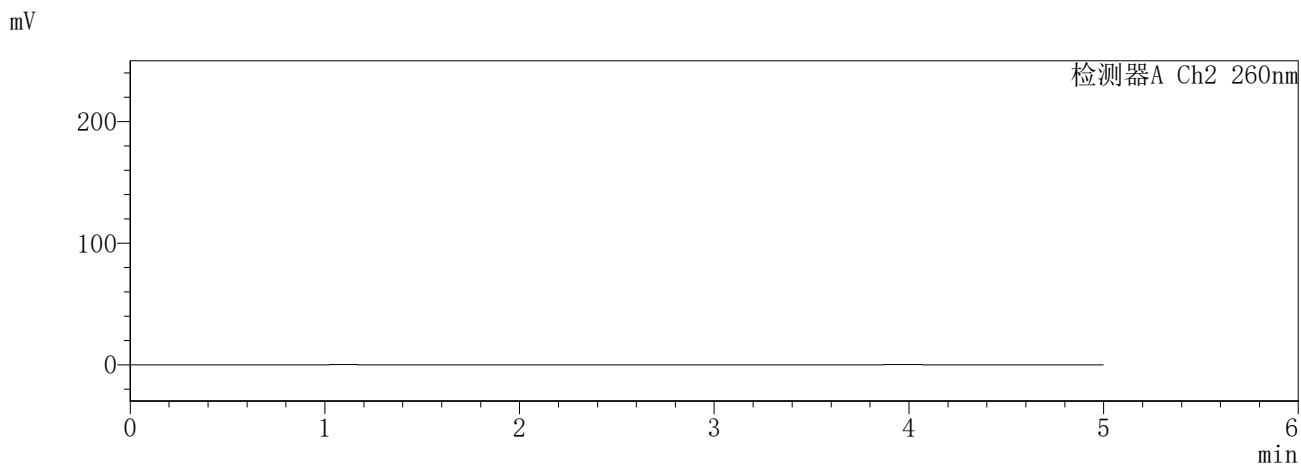
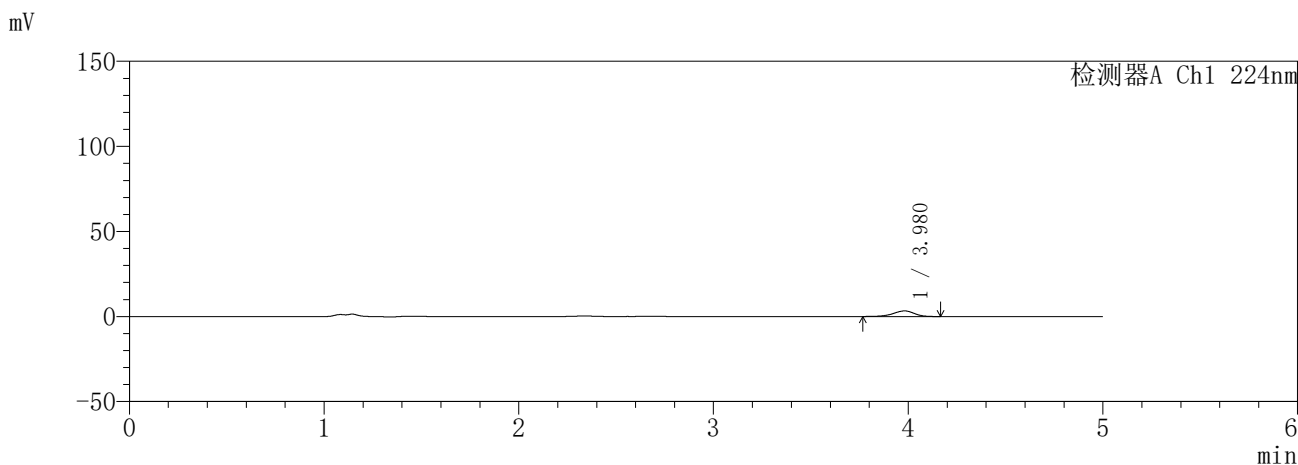
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 31-13/10-427-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:22:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	24874	100.000	3296	6608	0.901	--
总计		24874	100.000	3296			

检测器A Ch2 260nm

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

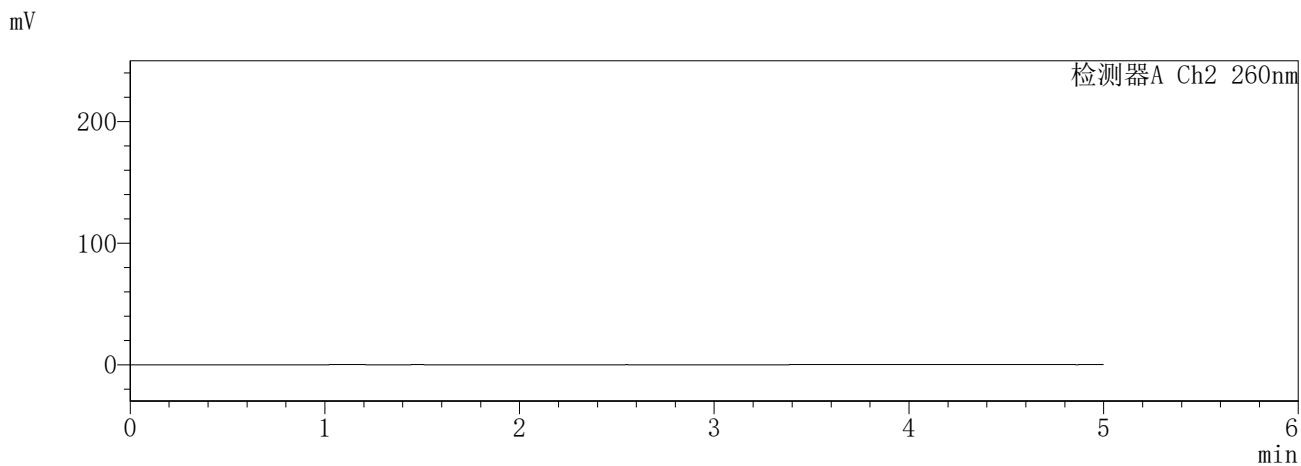
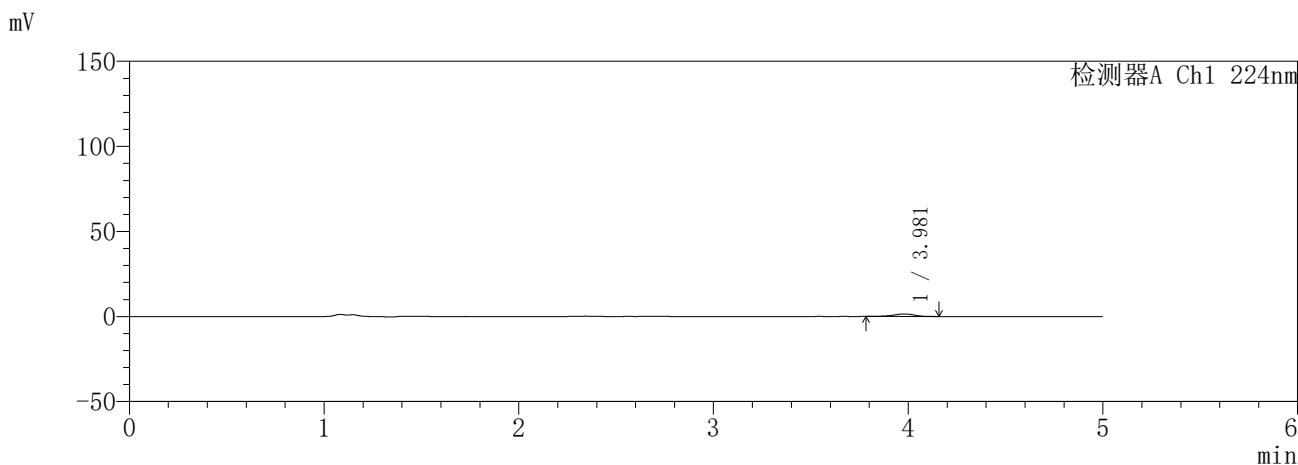
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-428-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:27:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:26:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	11272	100.000	1494	6698	0.891	--
总计		11272	100.000	1494			

检测器A Ch2 260nm

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

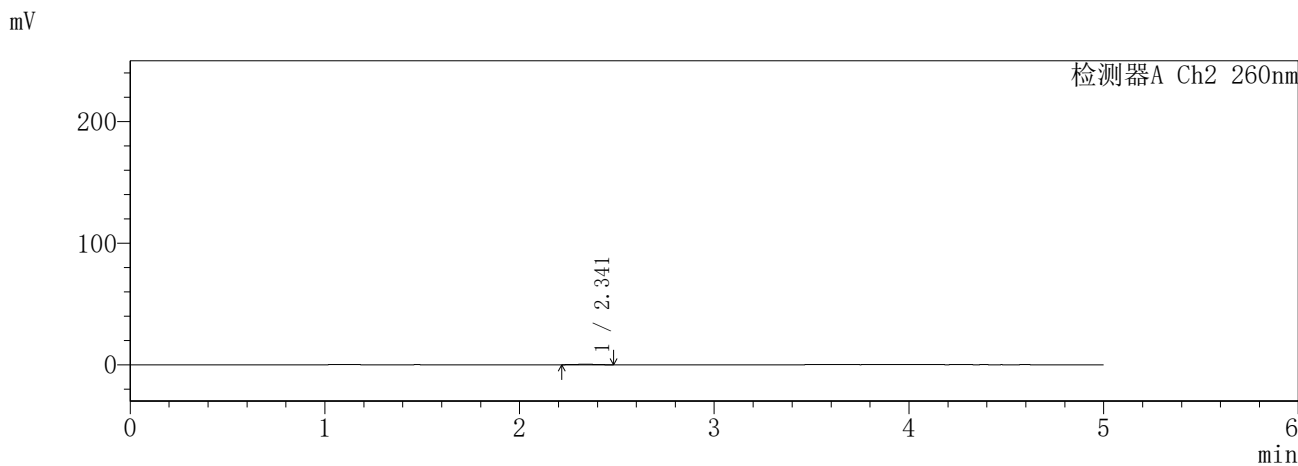
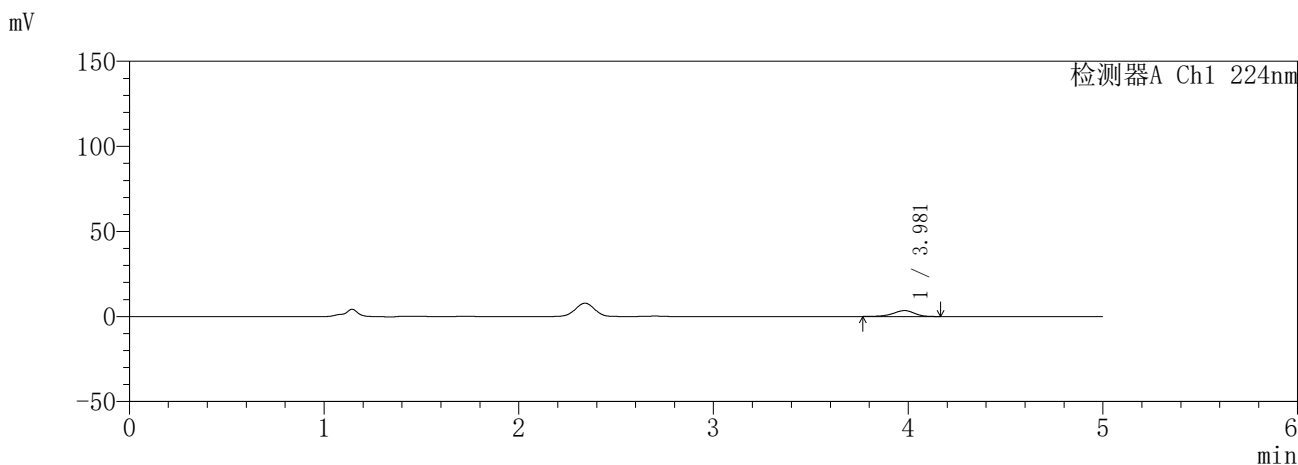
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-429-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:32:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	26243	100.000	3470	6569	0.894	--
总计		26243	100.000	3470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	2608	100.000	403	2830	1.006	--
总计		2608	100.000	403			

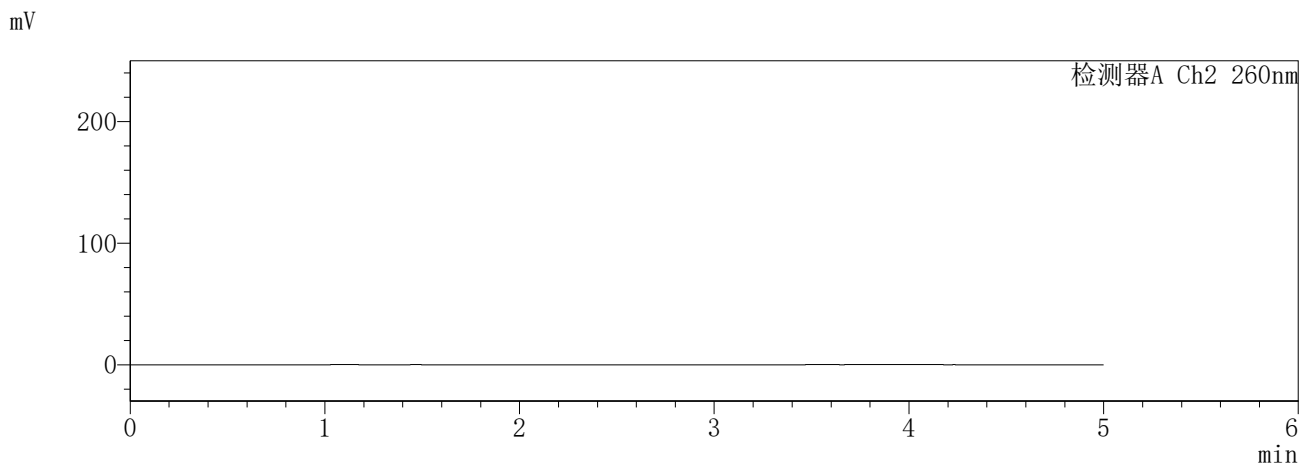
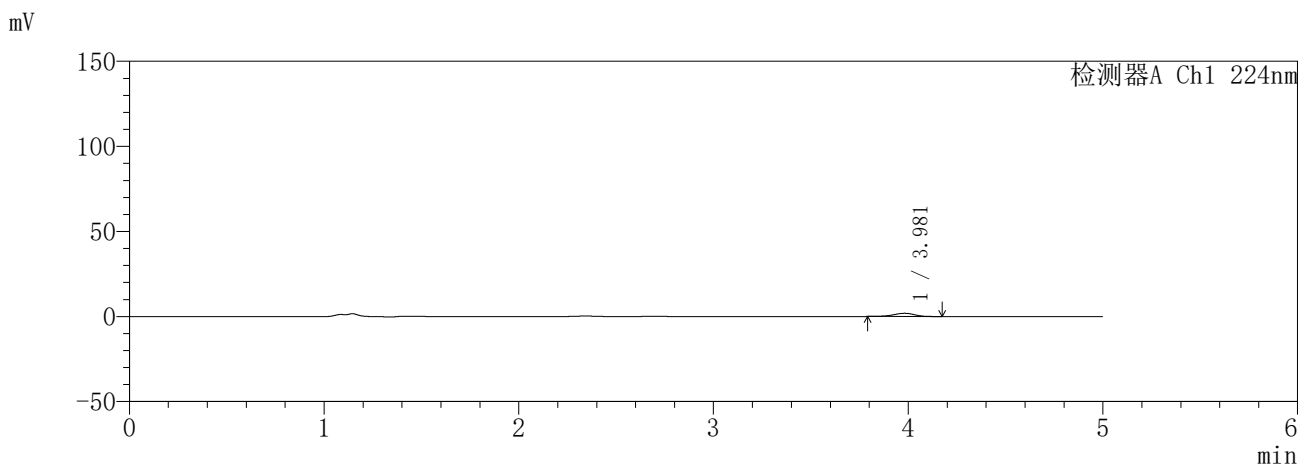
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-430-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 21:38:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	14224	100.000	1902	6592	0.915	--
总计		14224	100.000	1902			

检测器A Ch2 260nm

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

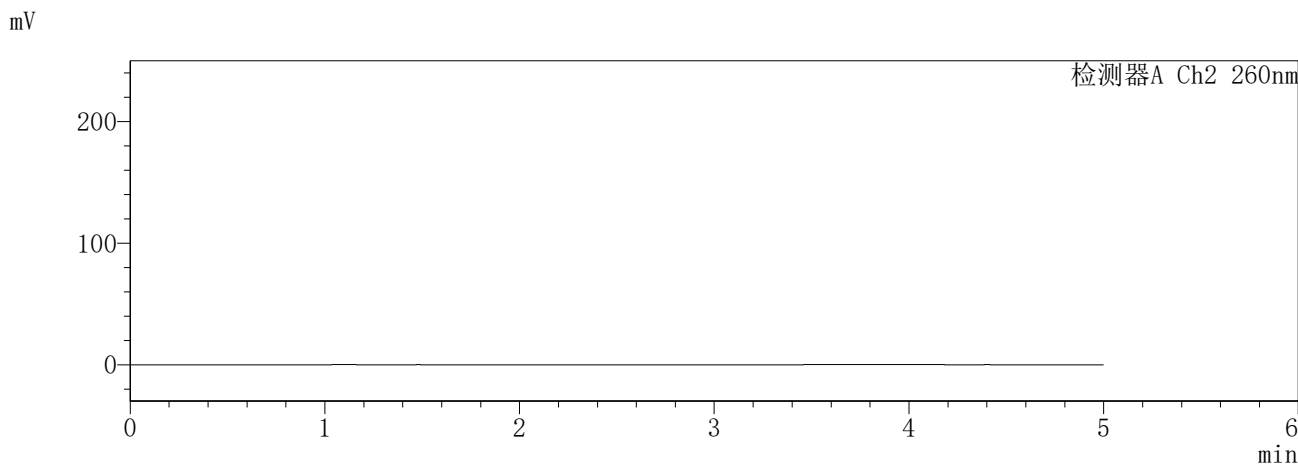
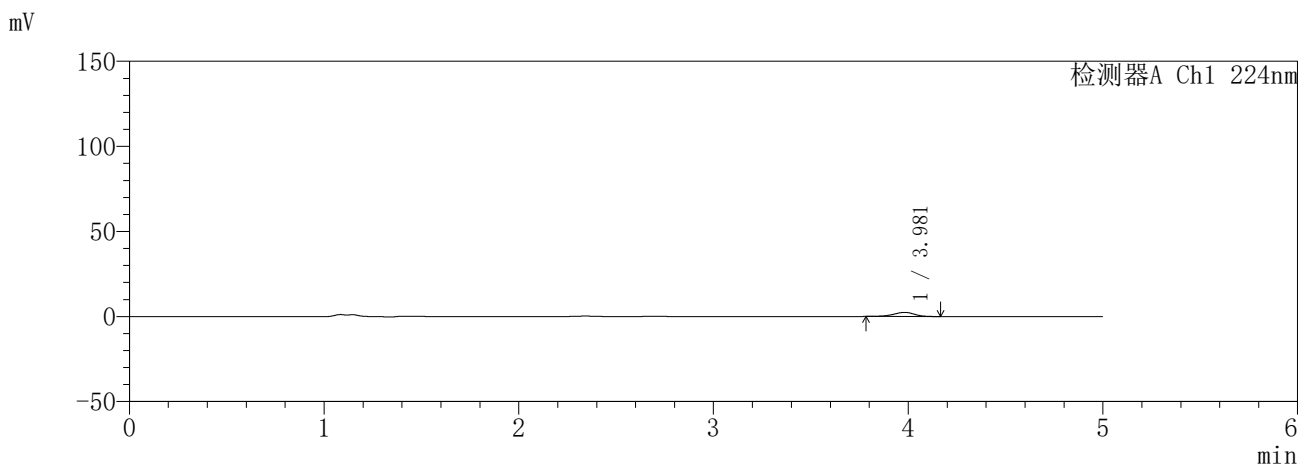
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-431-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 21:43:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	18104	100.000	2418	6609	0.906	--
总计		18104	100.000	2418			

检测器A Ch2 260nm

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

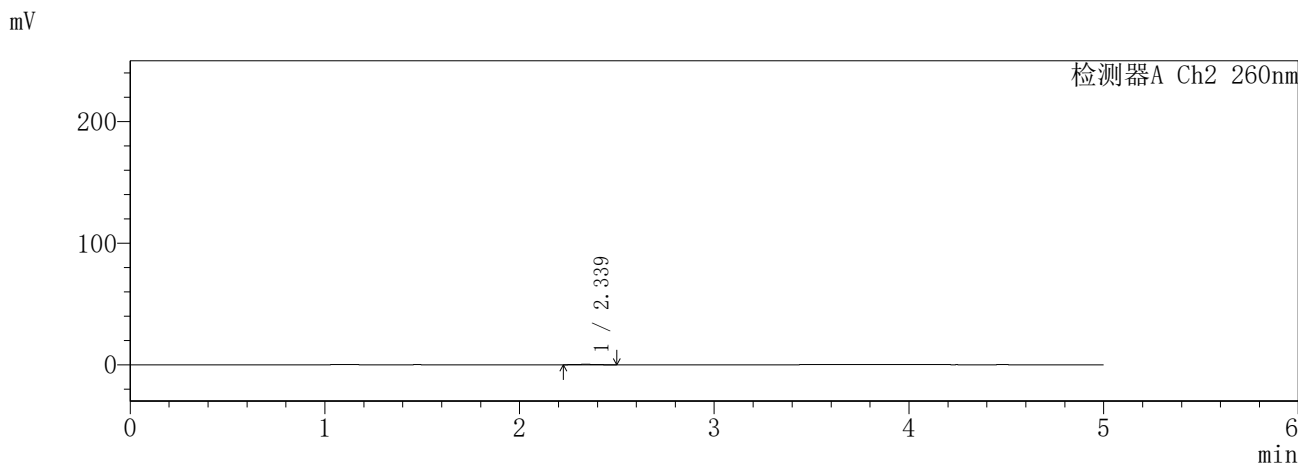
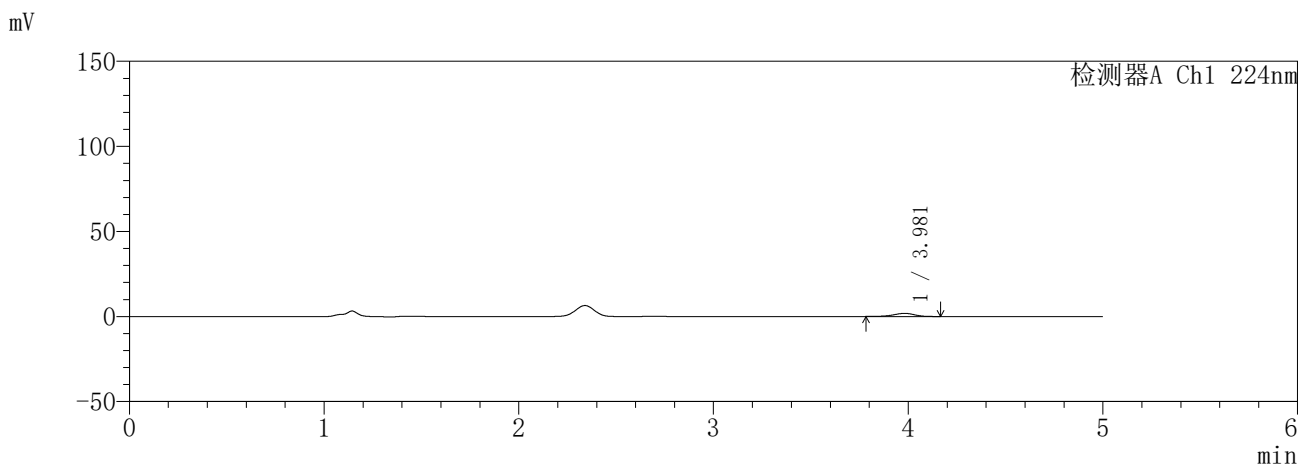
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-432-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:49:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:26:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	13823	100.000	1838	6640	0.895	--
总计		13823	100.000	1838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	2301	100.000	341	2900	1.200	--
总计		2301	100.000	341			

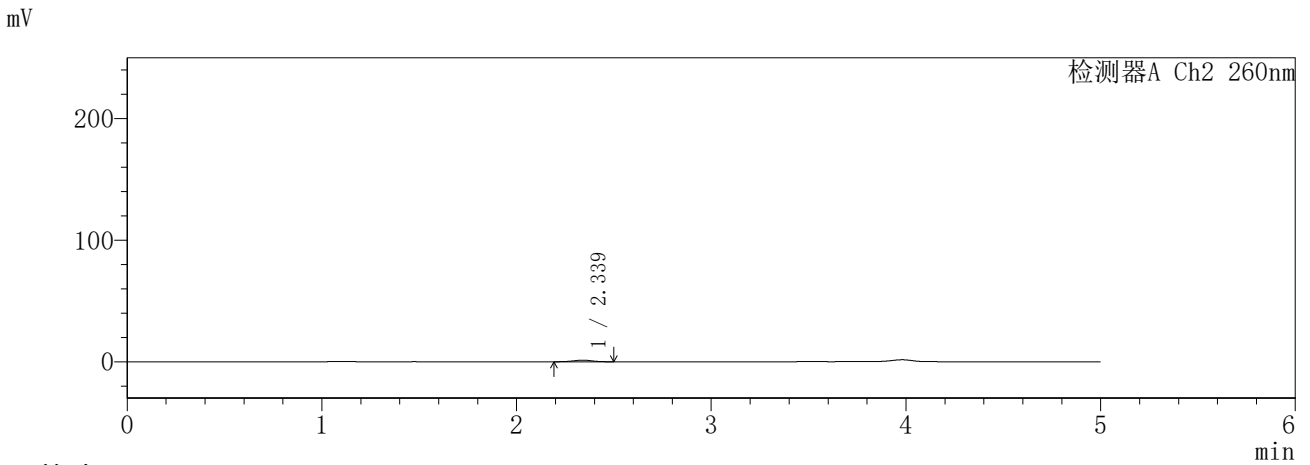
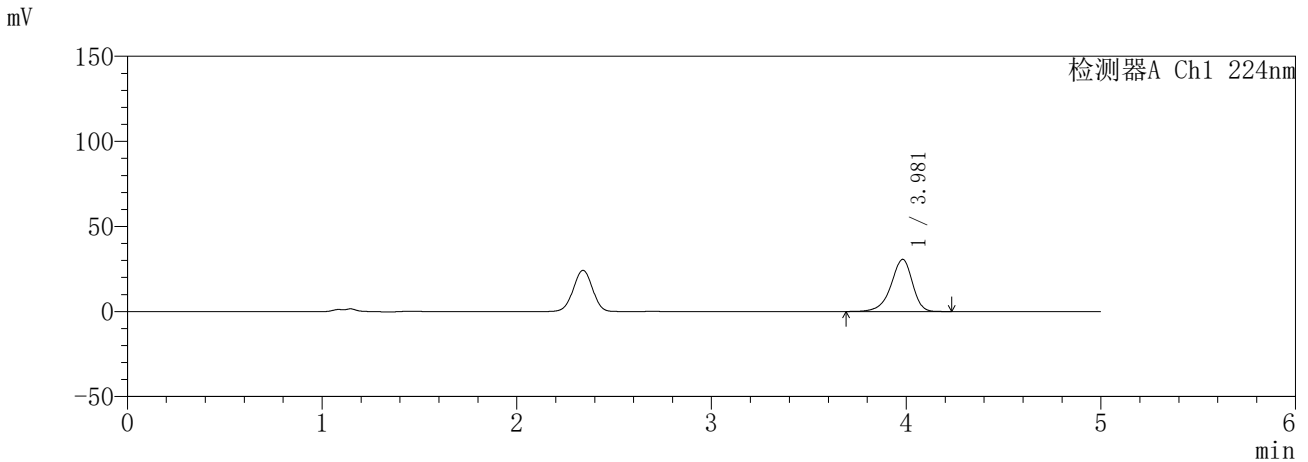
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-433-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:54:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	234147	100.000	30672	6531	0.888	--
总计		234147	100.000	30672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	8619	100.000	1273	2725	0.995	--
总计		8619	100.000	1273			

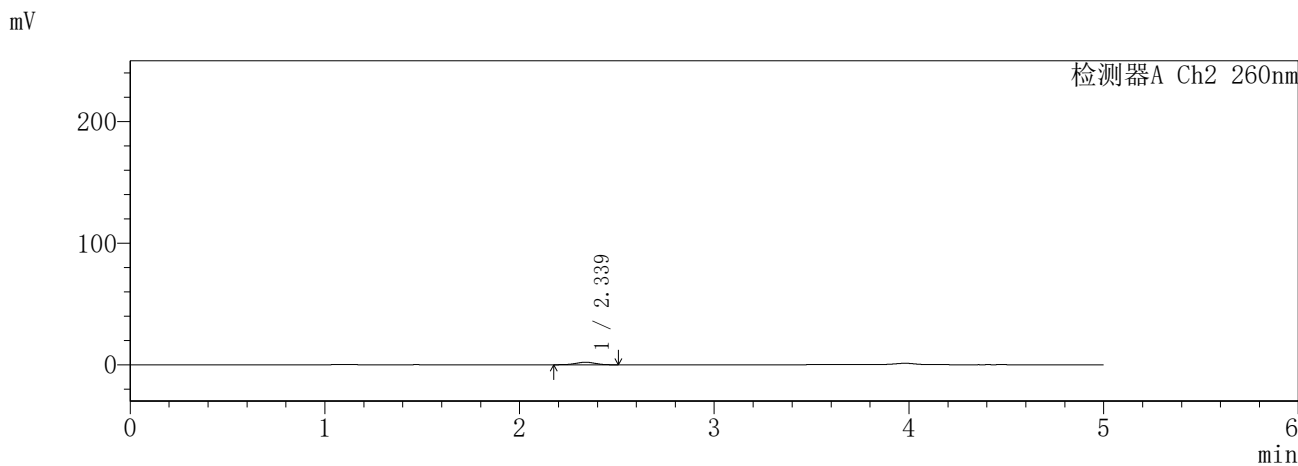
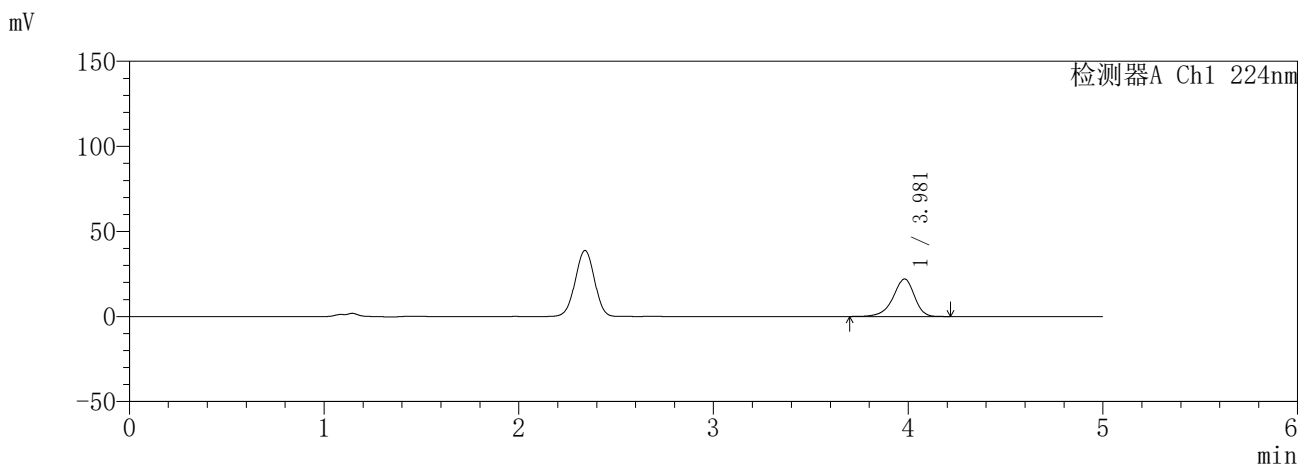
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-434-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 21:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	168309	100.000	22051	6542	0.889	--
总计		168309	100.000	22051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	13947	100.000	2050	2664	0.962	--
总计		13947	100.000	2050			

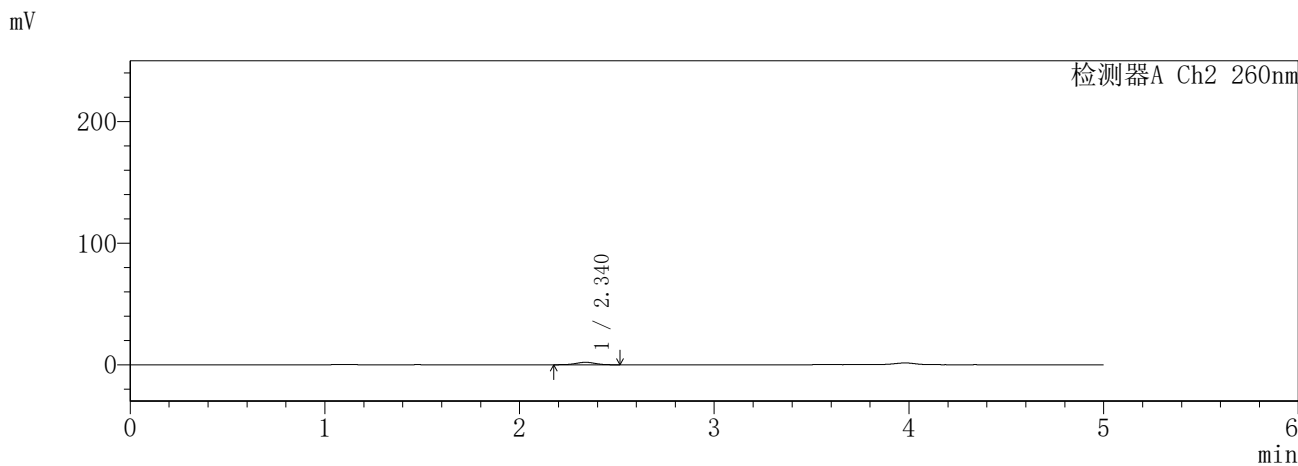
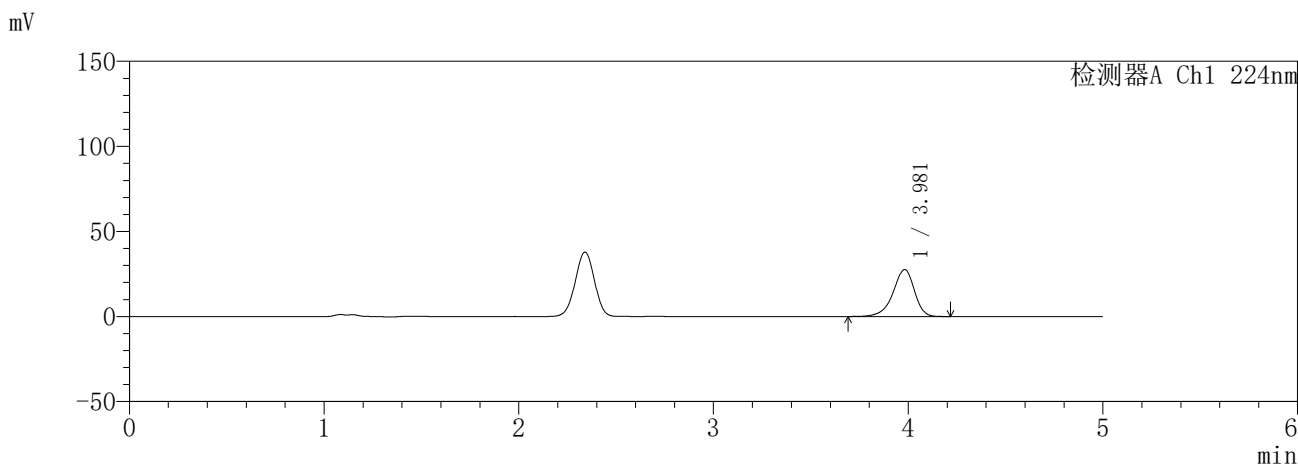
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-435-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 22:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	210741	100.000	27626	6535	0.888	--
总计		210741	100.000	27626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	13614	100.000	1992	2689	0.972	--
总计		13614	100.000	1992			

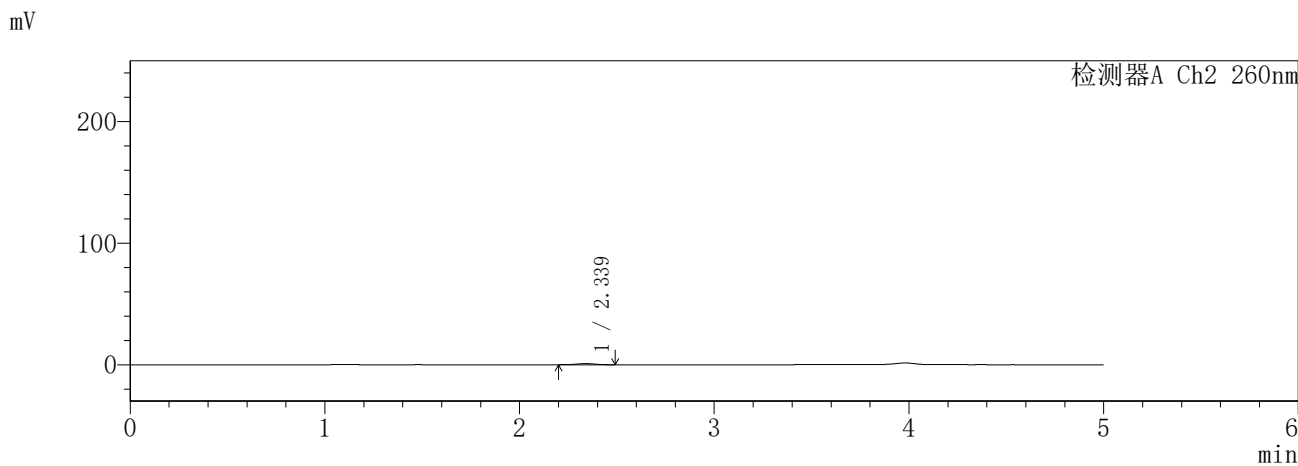
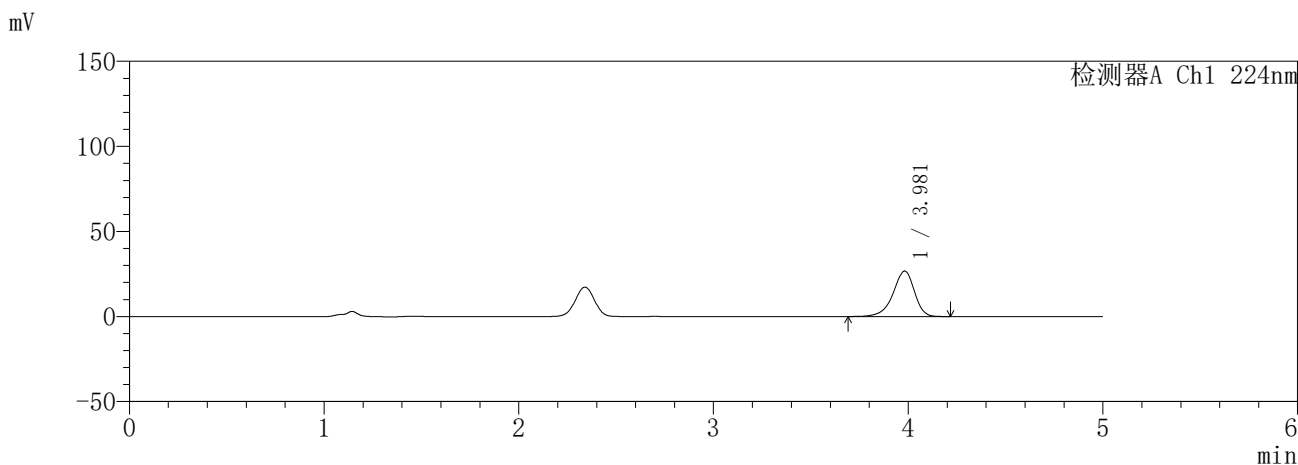
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-436-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:10:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	204096	100.000	26725	6526	0.888	--
总计		204096	100.000	26725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	6140	100.000	922	2786	1.010	--
总计		6140	100.000	922			

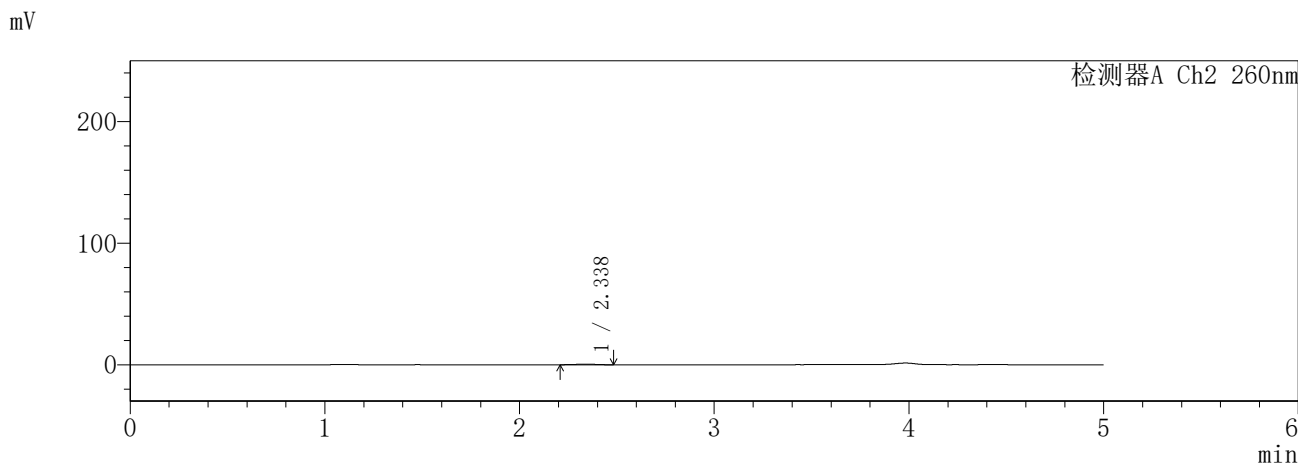
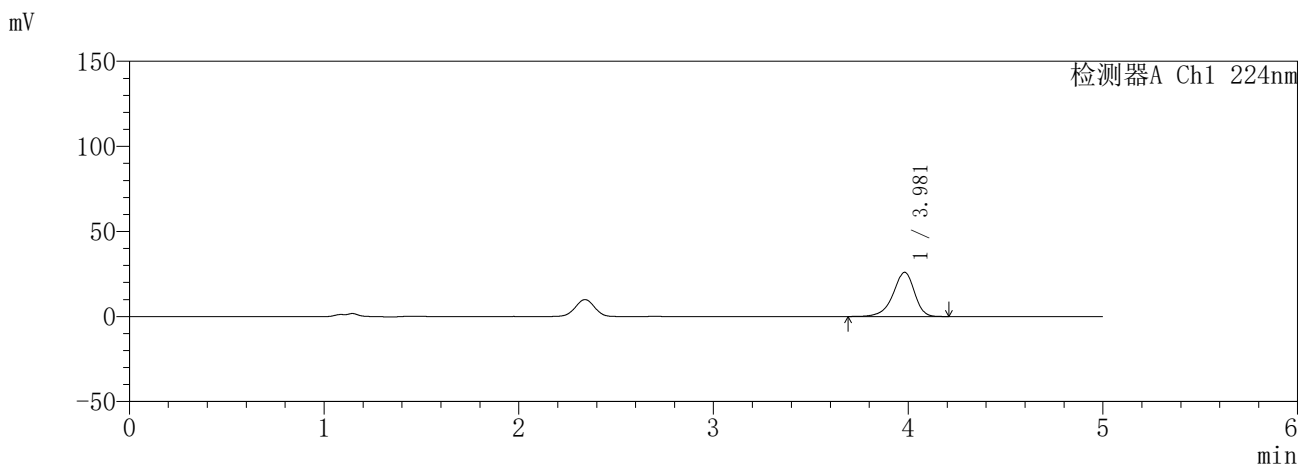
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-437-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	198516	100.000	25990	6526	0.887	--
总计		198516	100.000	25990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	3478	100.000	521	2696	1.007	--
总计		3478	100.000	521			

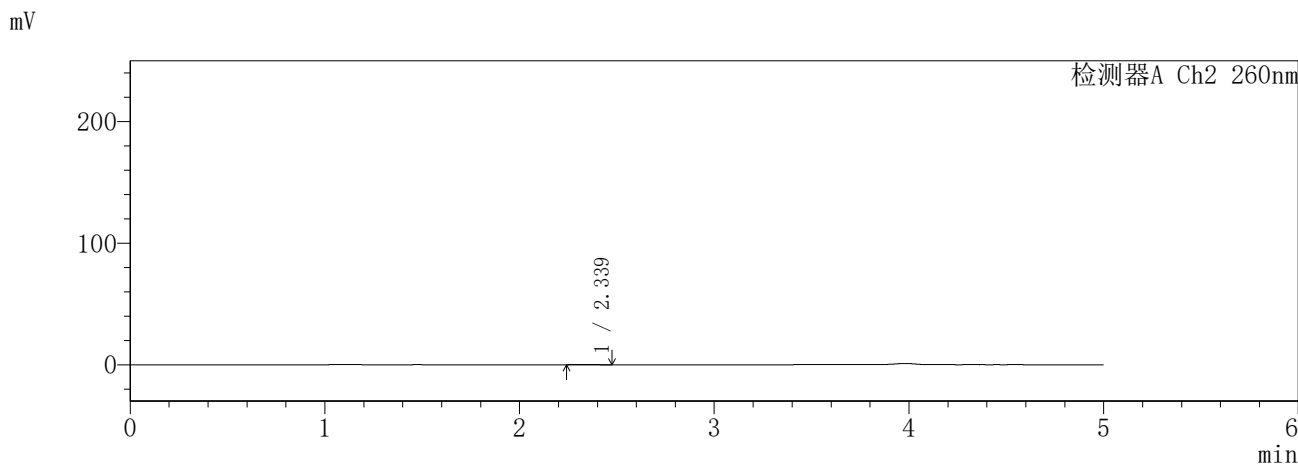
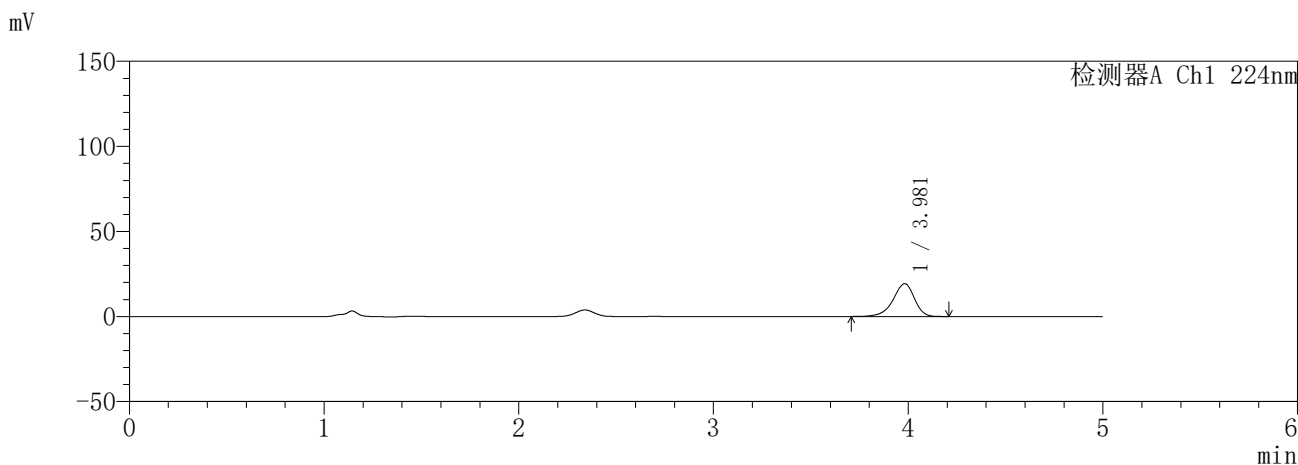
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-438-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	147094	100.000	19276	6529	0.887	--
总计		147094	100.000	19276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1179	100.000	193	3133	1.095	--
总计		1179	100.000	193			

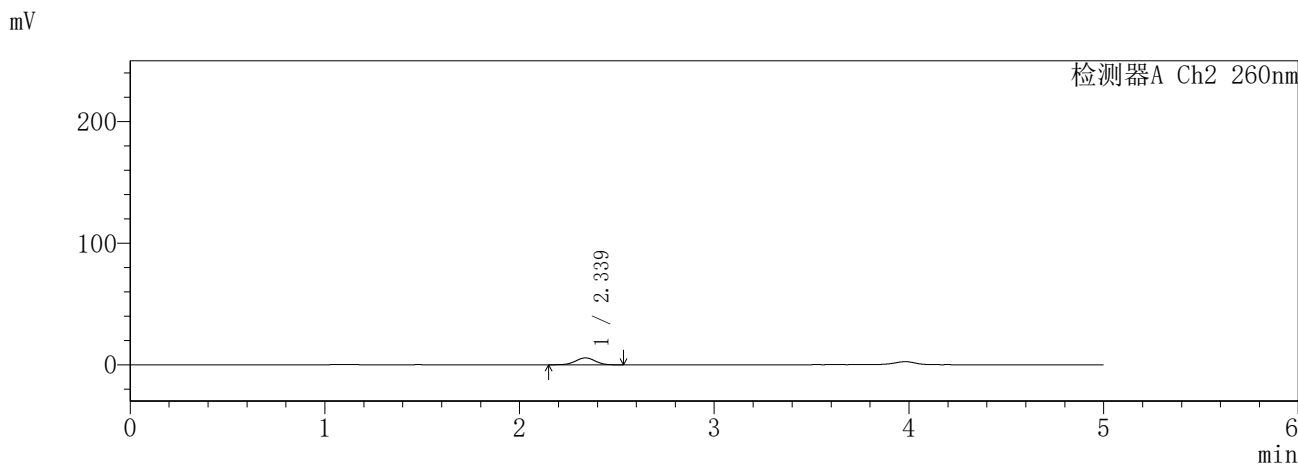
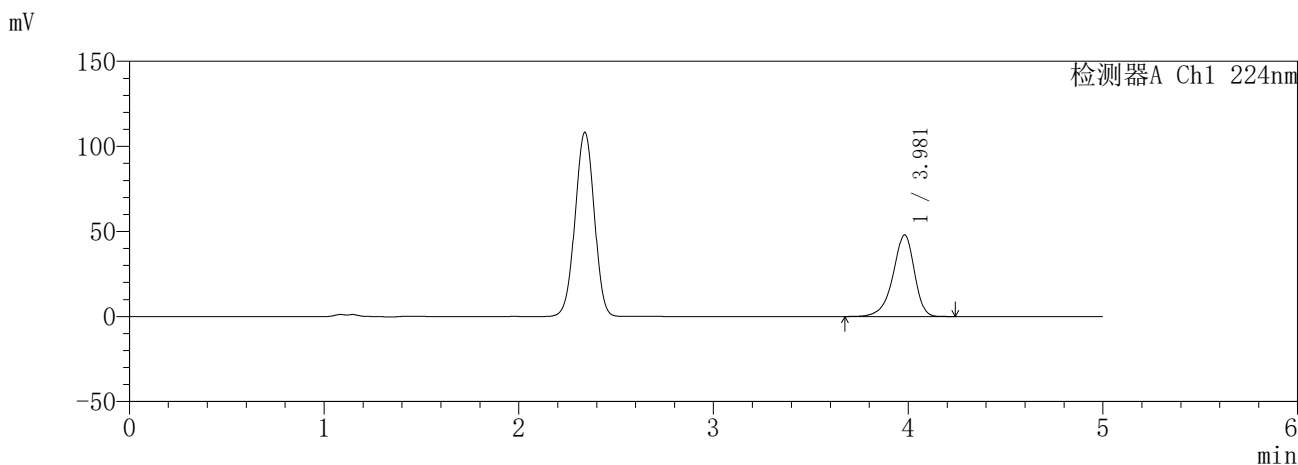
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-439-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:26:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:27:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	366429	100.000	47949	6524	0.887	--
总计		366429	100.000	47949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	39051	100.000	5647	2638	0.984	--
总计		39051	100.000	5647			

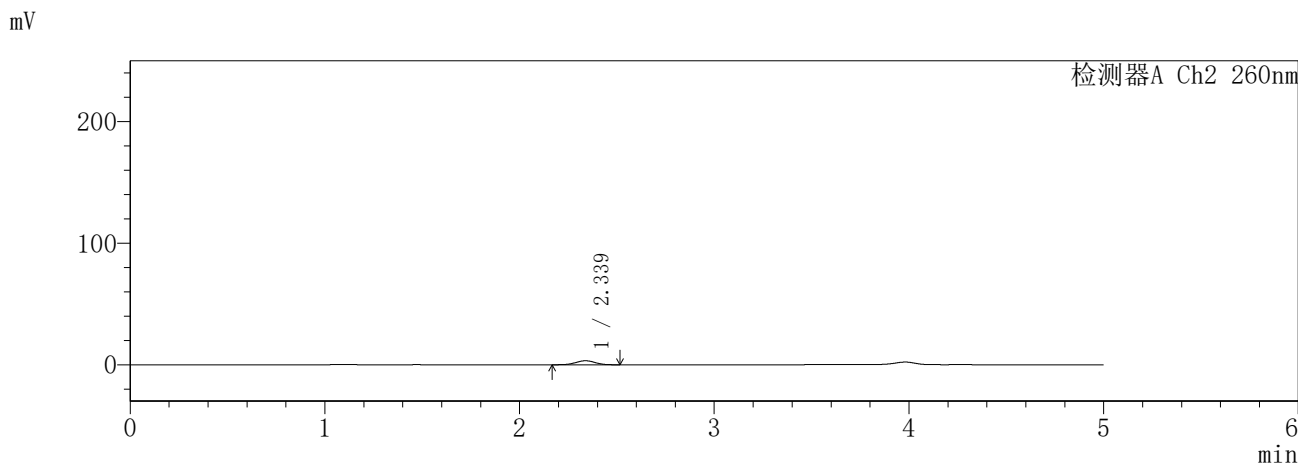
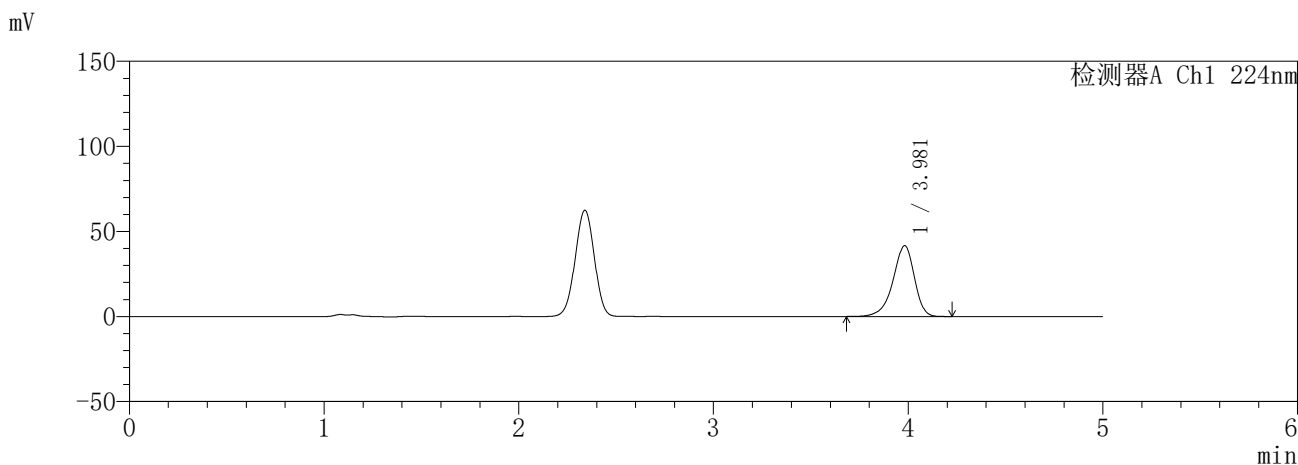
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-440-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 22:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	318211	100.000	41647	6518	0.887	--
总计		318211	100.000	41647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	22485	100.000	3278	2661	0.992	--
总计		22485	100.000	3278			

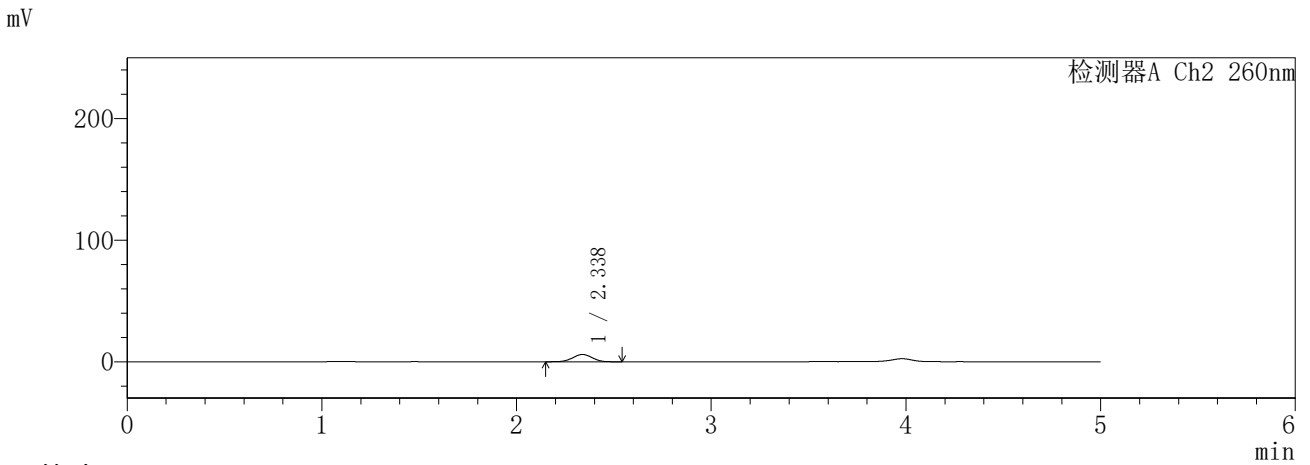
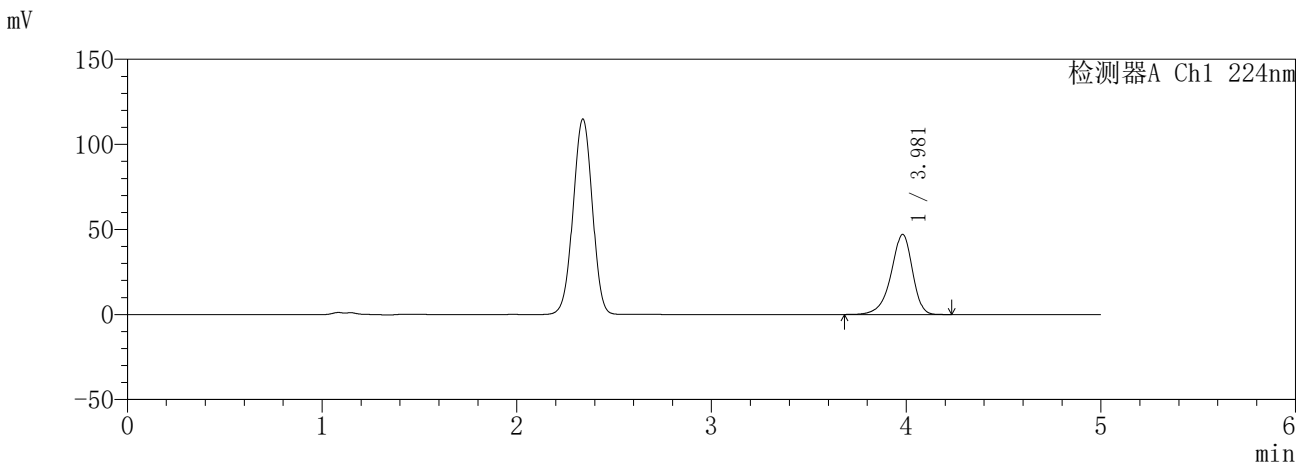
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-441-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 22:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	359786	100.000	47071	6523	0.887	--
总计		359786	100.000	47071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	41304	100.000	5975	2640	0.990	--
总计		41304	100.000	5975			

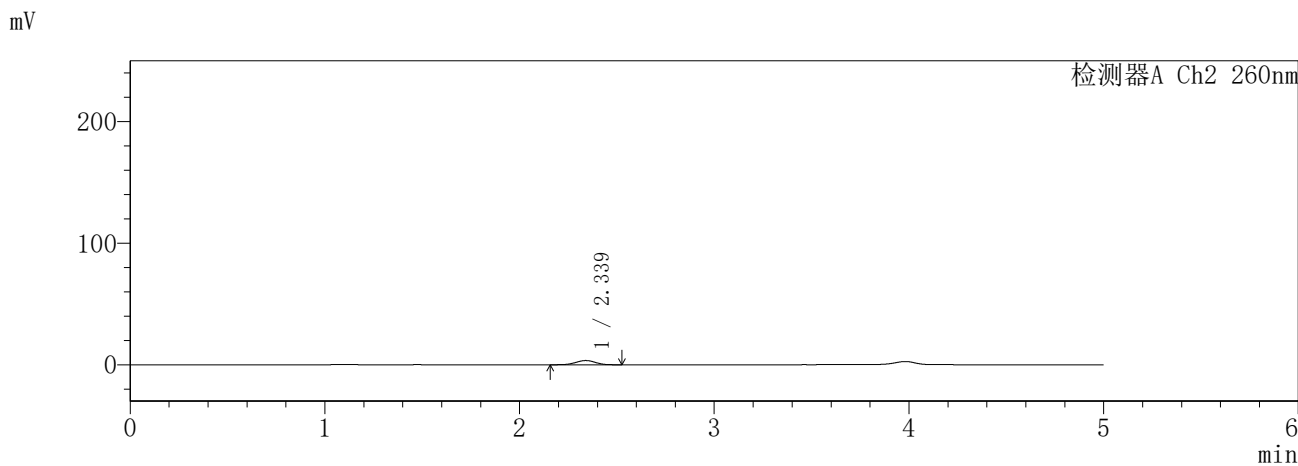
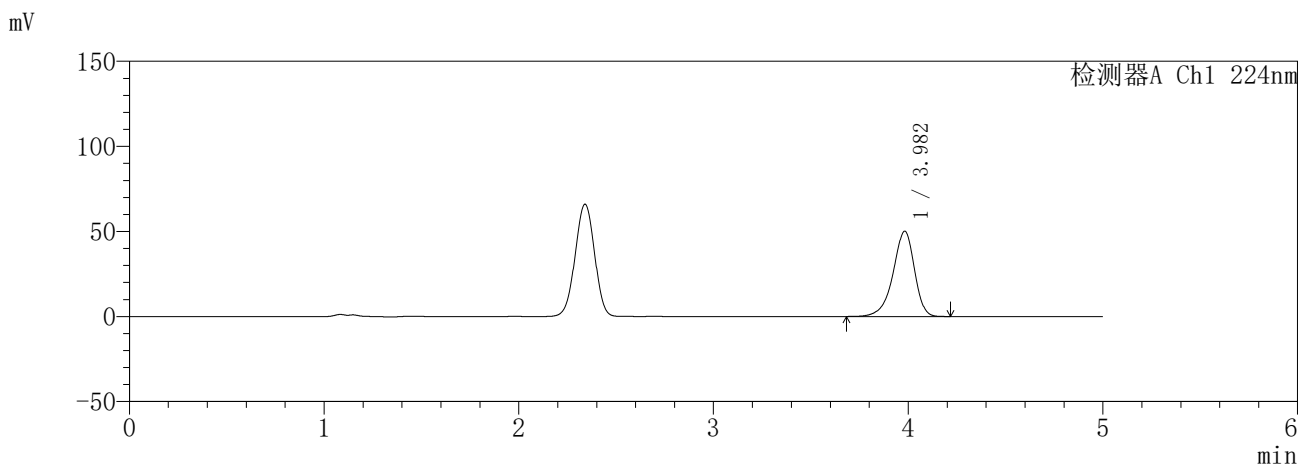
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-442-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:42:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	383129	100.000	50136	6518	0.886	--
总计		383129	100.000	50136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	24172	100.000	3469	2629	0.980	--
总计		24172	100.000	3469			

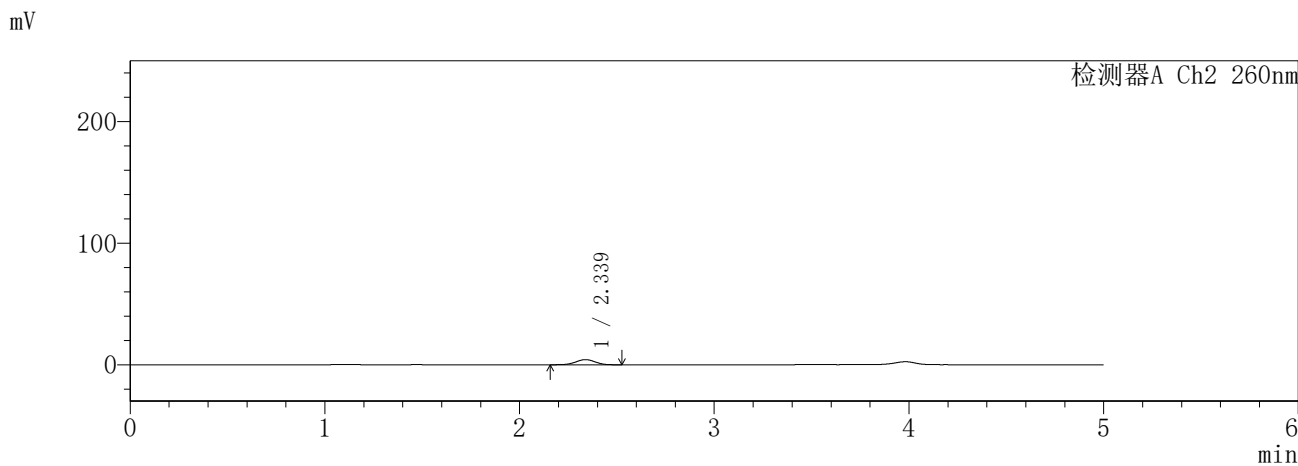
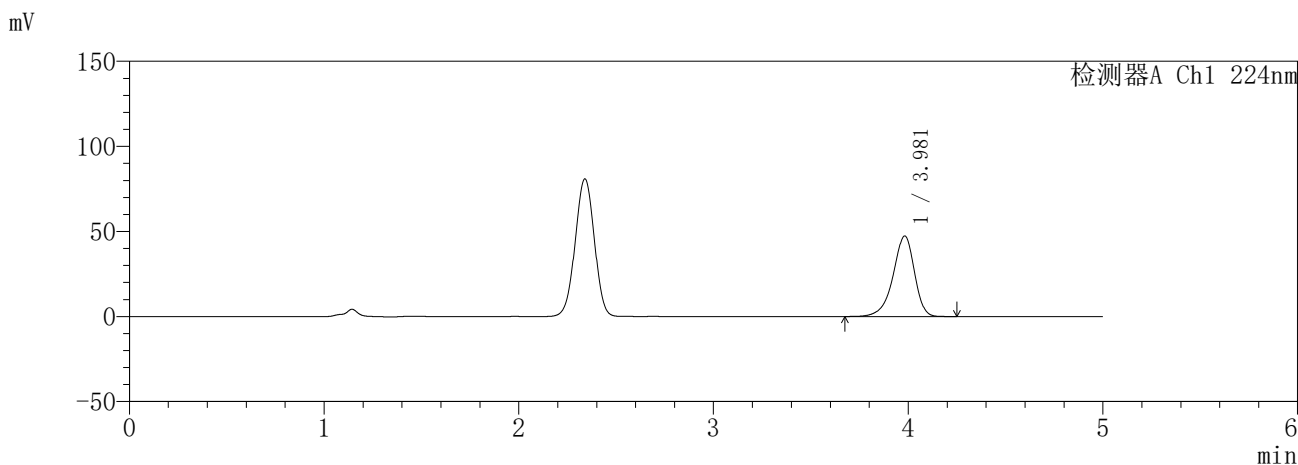
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-443-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:48:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:27:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	362227	100.000	47354	6519	0.887	--
总计		362227	100.000	47354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	29087	100.000	4231	2666	0.982	--
总计		29087	100.000	4231			

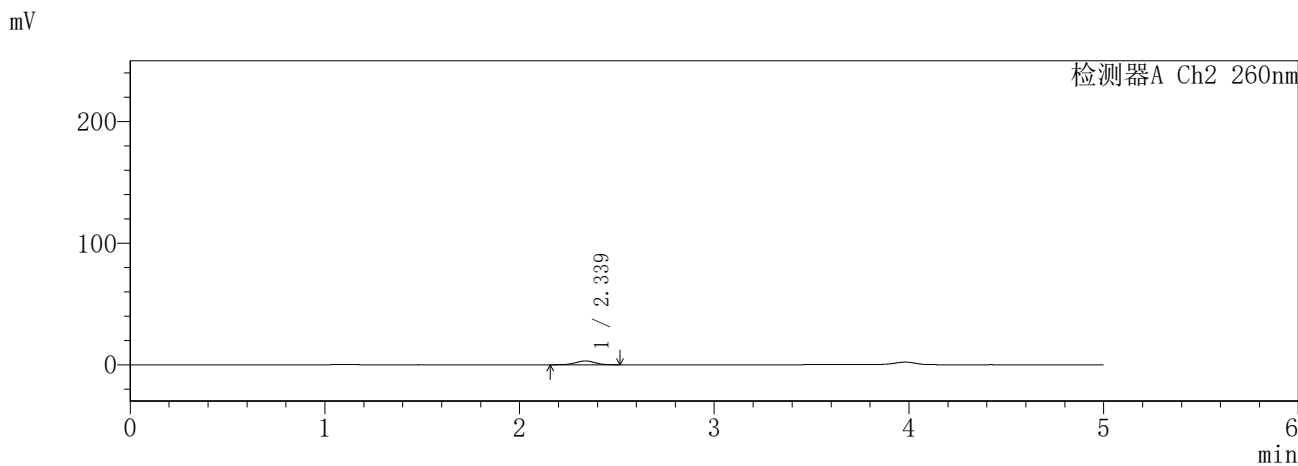
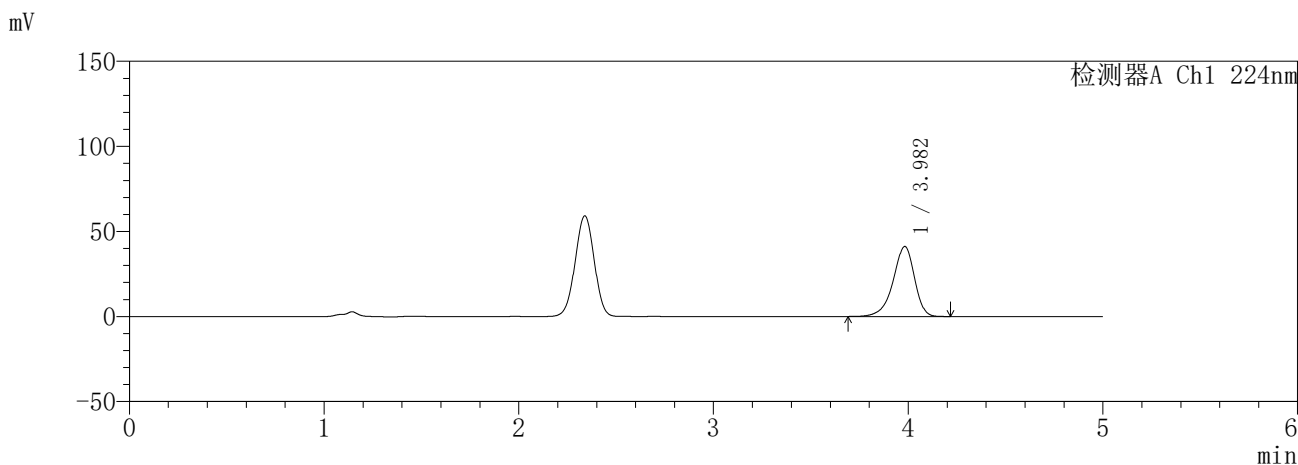
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-444-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:53:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:27:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	314614	100.000	41166	6516	0.886	--
总计		314614	100.000	41166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	21487	100.000	3118	2676	0.980	--
总计		21487	100.000	3118			

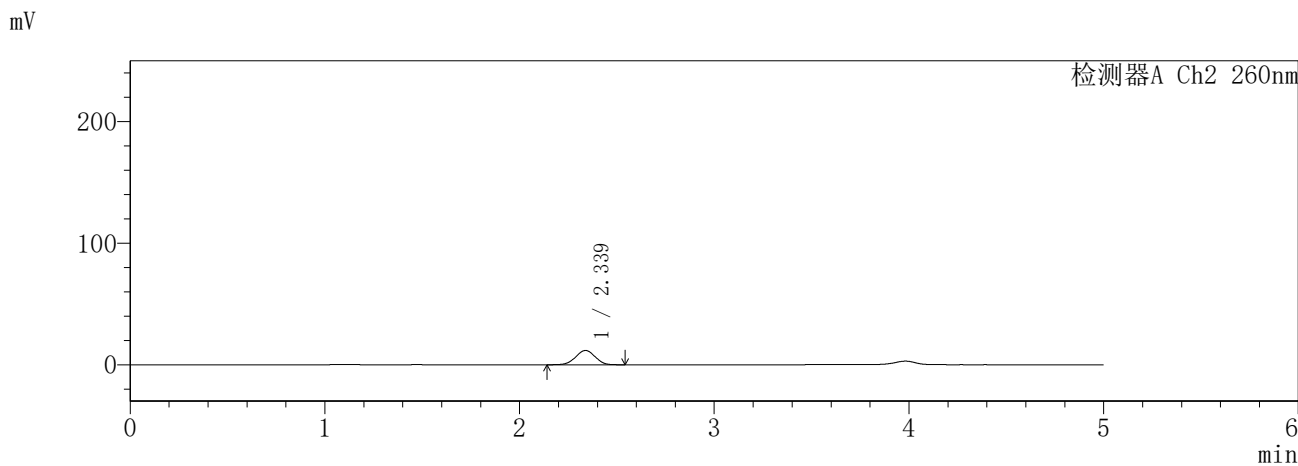
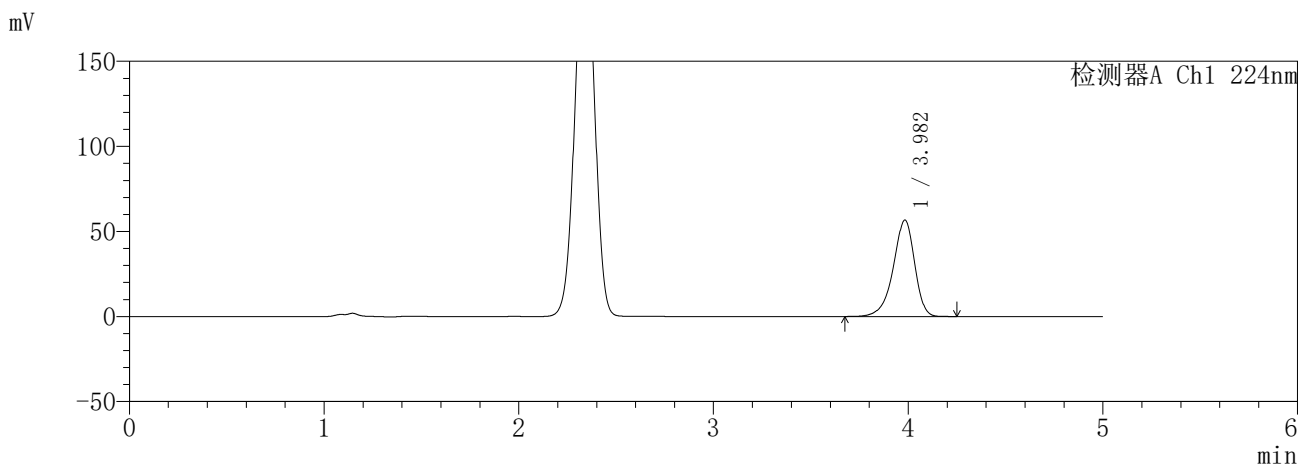
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-445-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:58:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	433356	100.000	56624	6523	0.887	--
总计		433356	100.000	56624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	81521	100.000	11727	2603	0.987	--
总计		81521	100.000	11727			

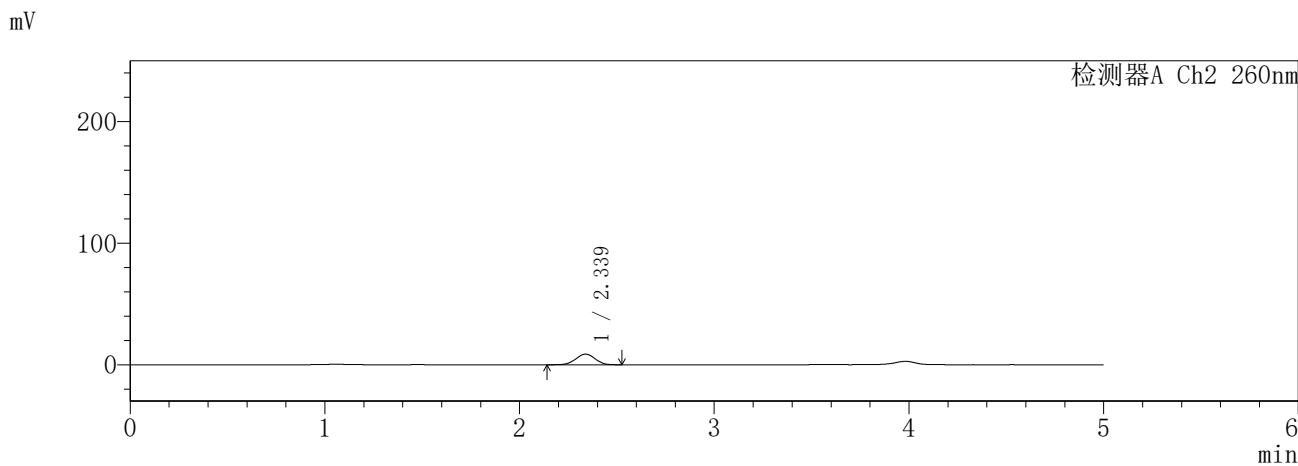
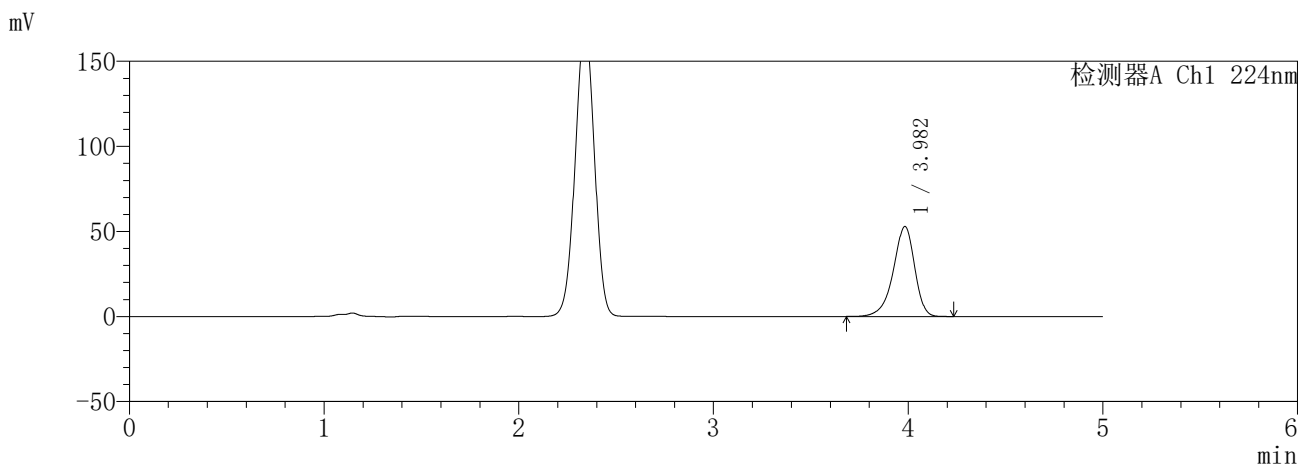
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-446-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:04:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	404152	100.000	52821	6523	0.887	--
总计		404152	100.000	52821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	60536	100.000	8734	2628	0.986	--
总计		60536	100.000	8734			

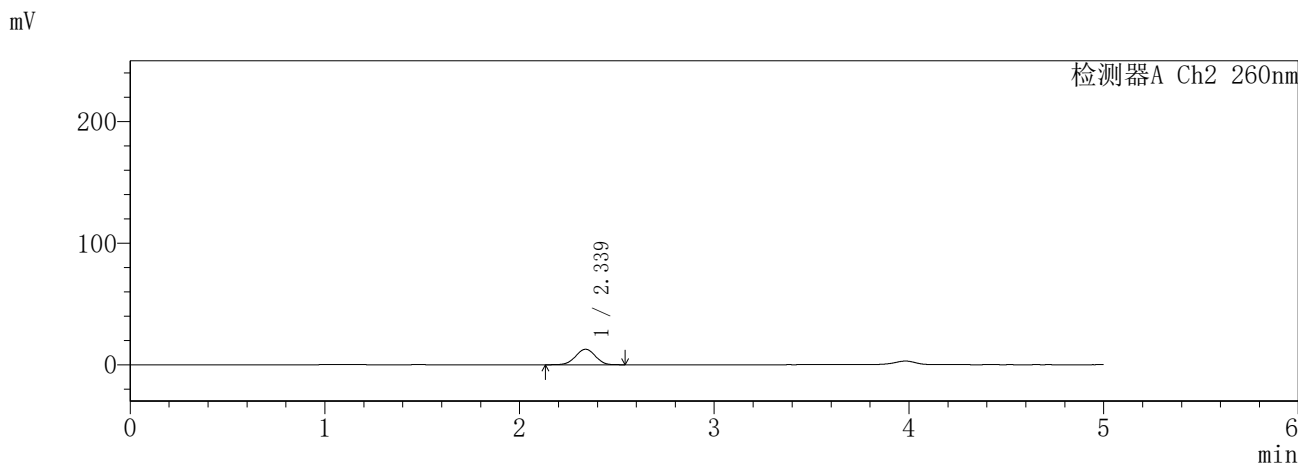
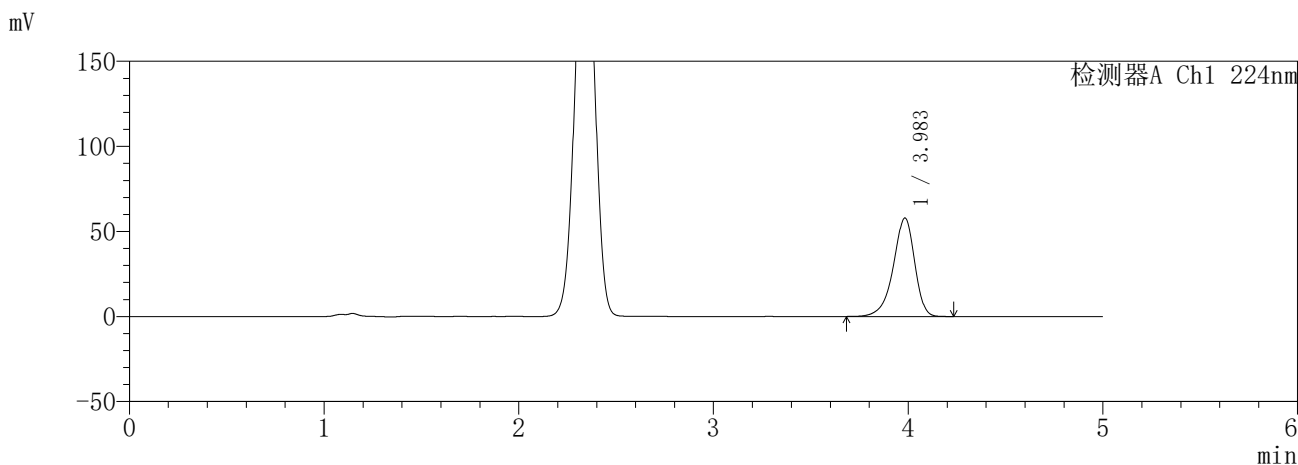
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-447-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:09:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	442361	100.000	57823	6531	0.886	--
总计		442361	100.000	57823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	89630	100.000	12721	2540	0.988	--
总计		89630	100.000	12721			

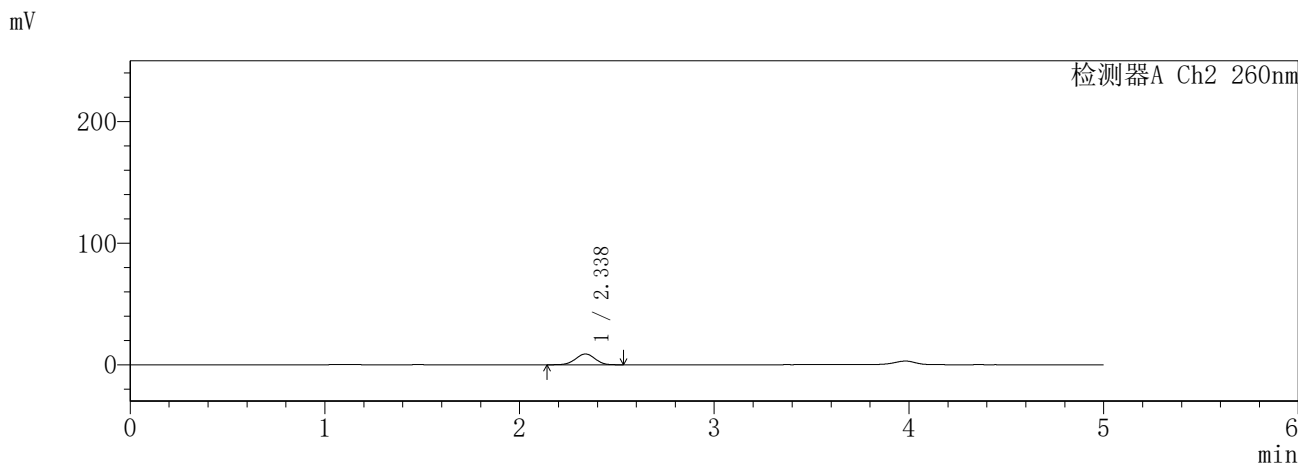
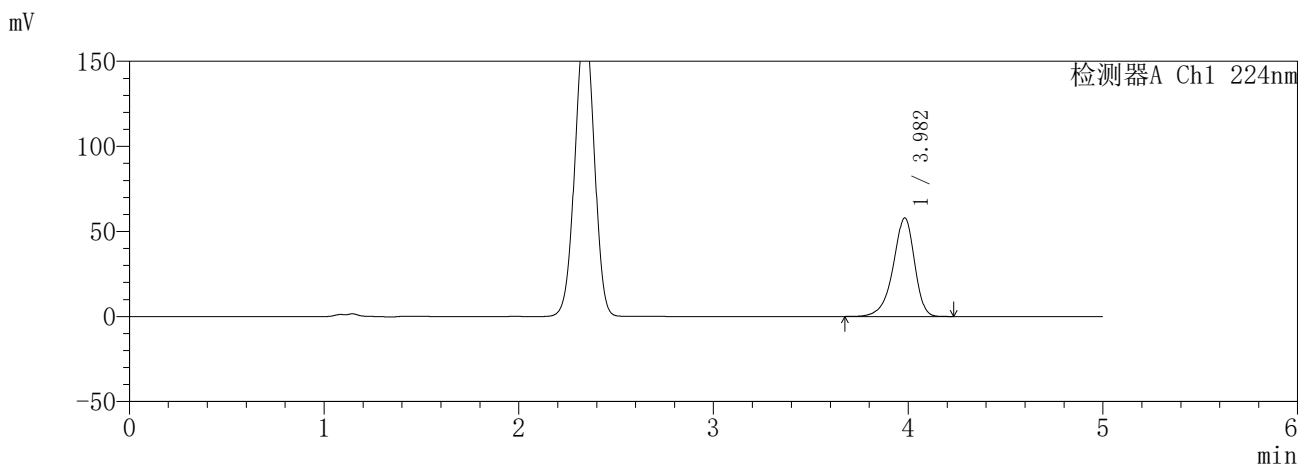
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-448-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	443049	100.000	57930	6521	0.887	--
总计		443049	100.000	57930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	61168	100.000	8838	2629	0.987	--
总计		61168	100.000	8838			

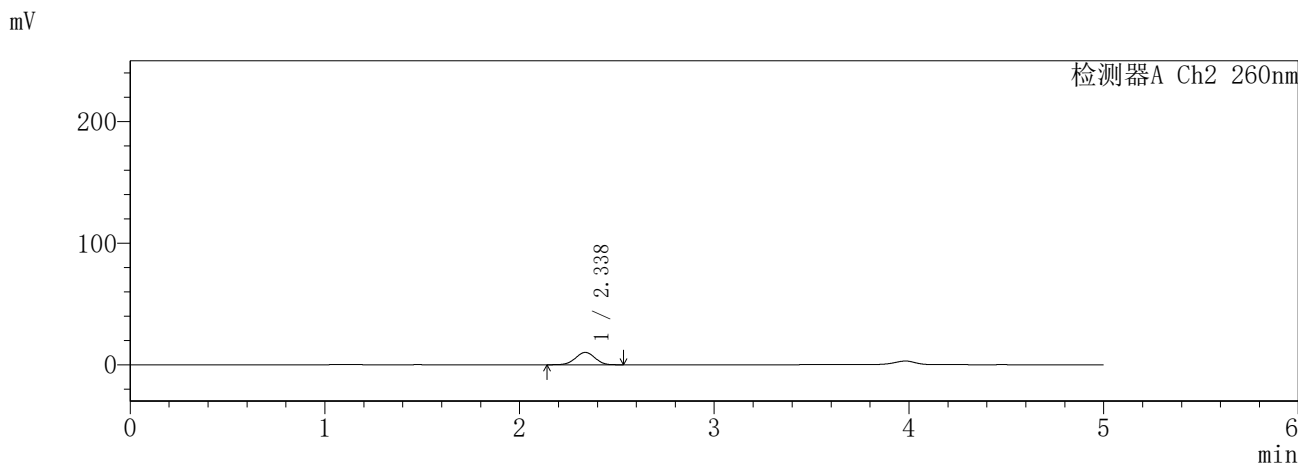
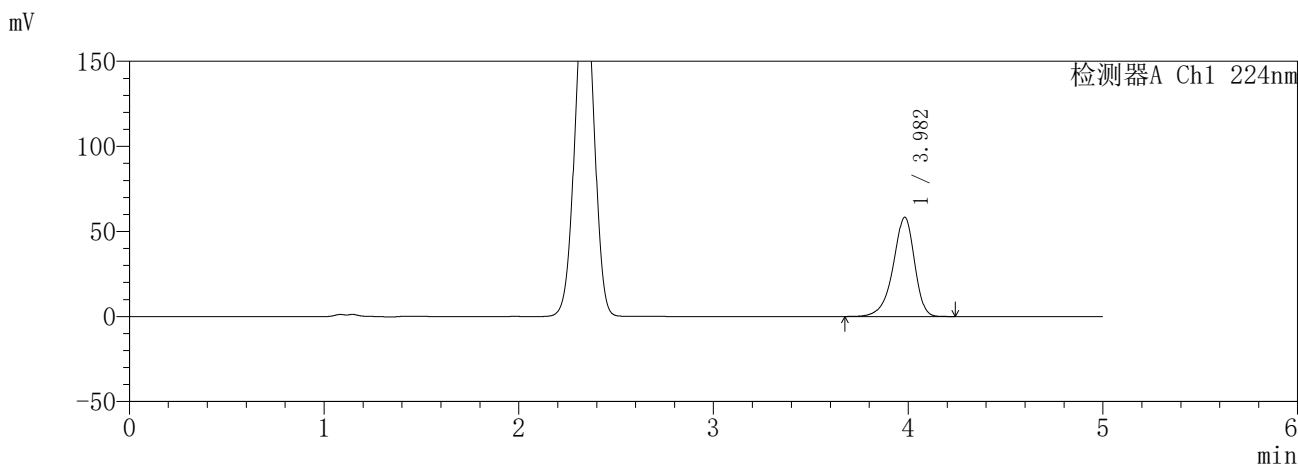
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-449-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:20:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	446078	100.000	58317	6517	0.886	--
总计		446078	100.000	58317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	70376	100.000	10138	2616	0.985	--
总计		70376	100.000	10138			

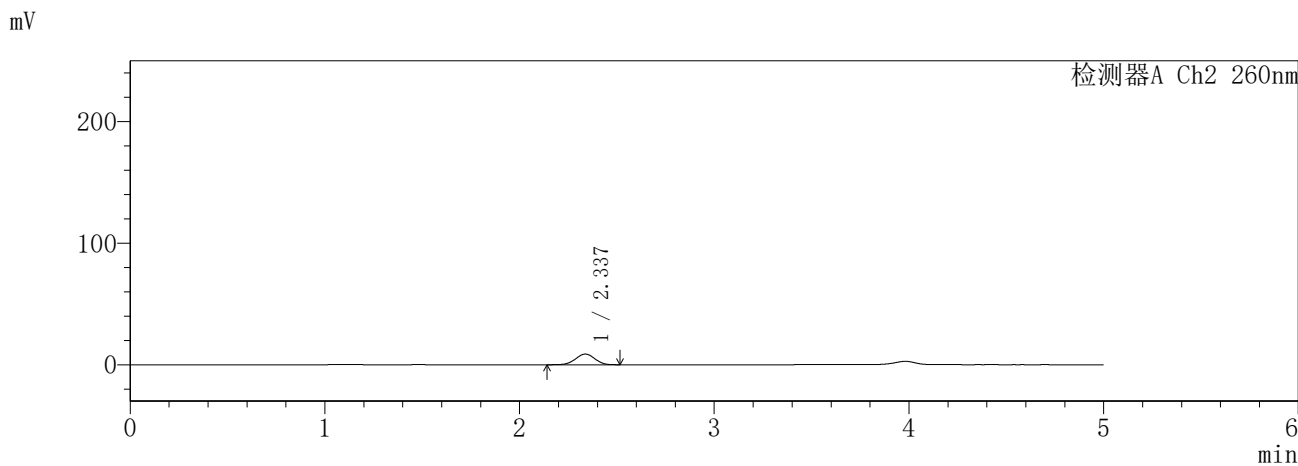
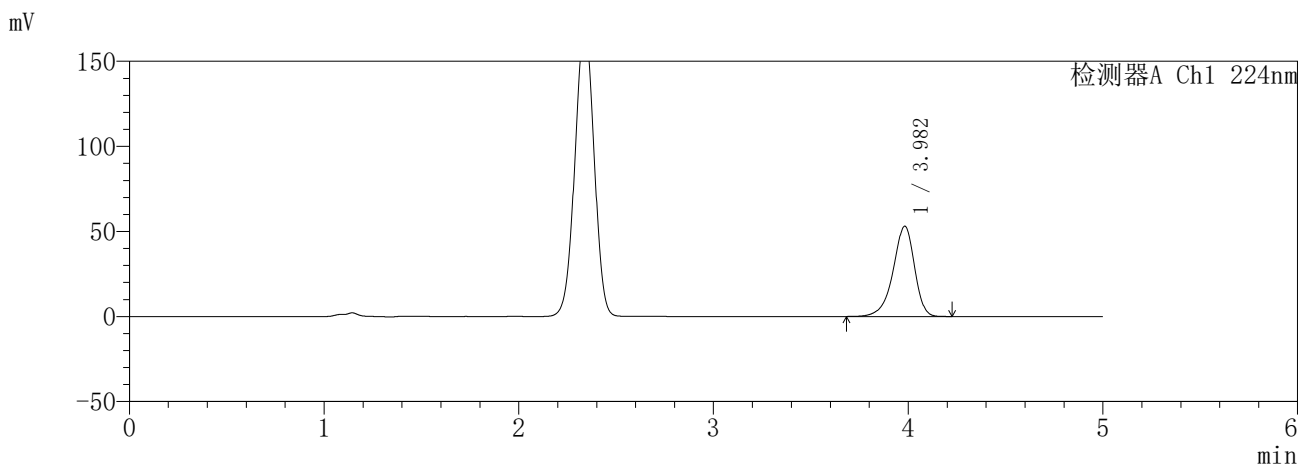
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-450-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:25:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:27:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	405708	100.000	53068	6524	0.886	--
总计		405708	100.000	53068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	60702	100.000	8766	2631	0.985	--
总计		60702	100.000	8766			

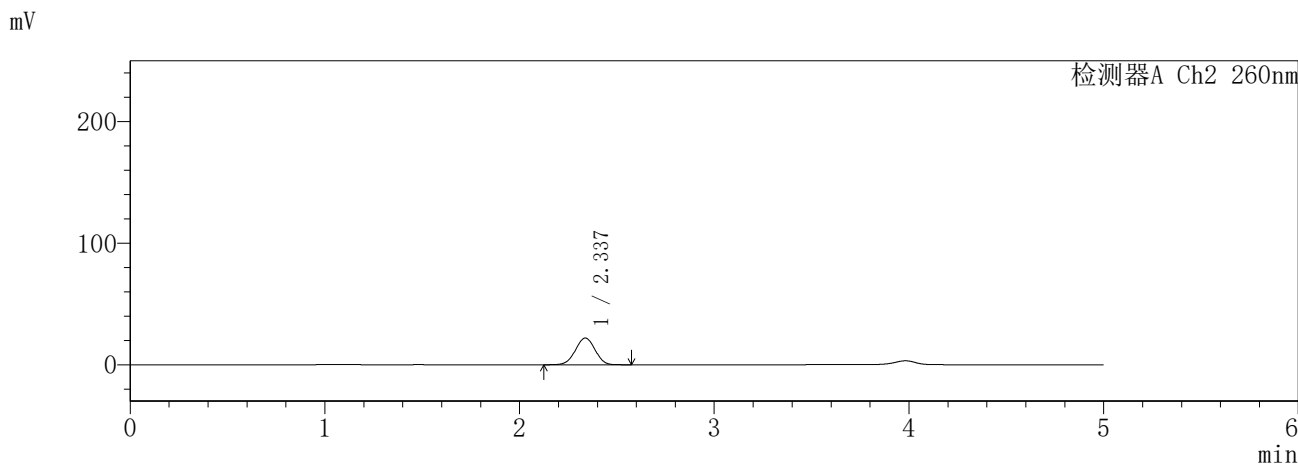
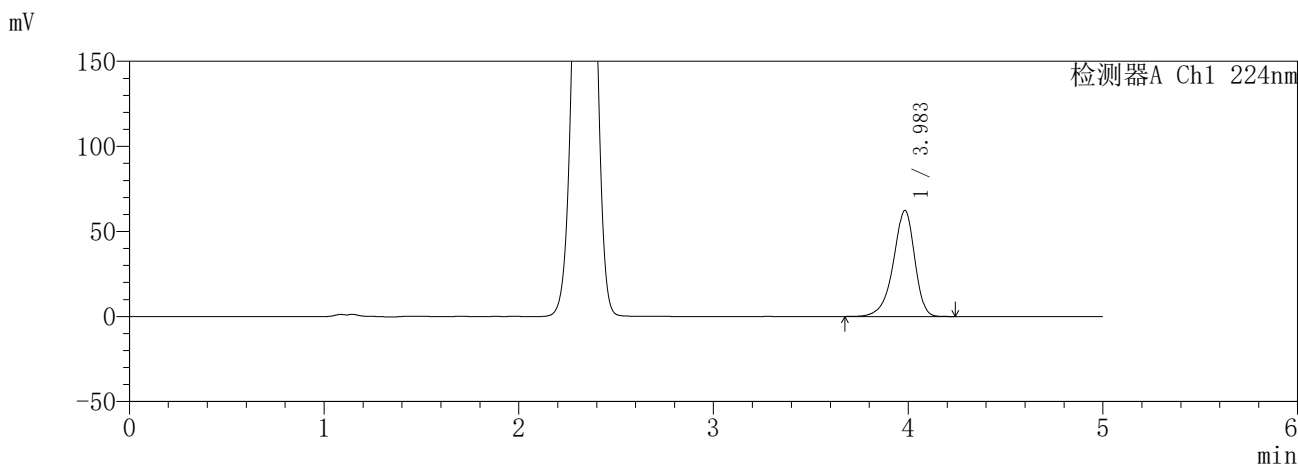
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-451-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 23:30:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	476532	100.000	62300	6531	0.887	--
总计		476532	100.000	62300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	154058	100.000	21960	2560	0.991	--
总计		154058	100.000	21960			

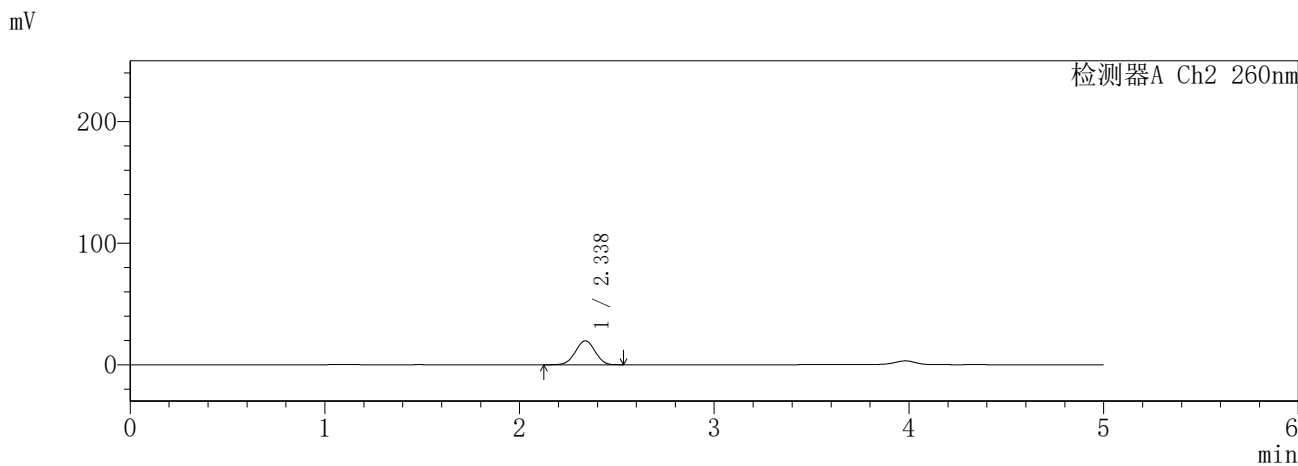
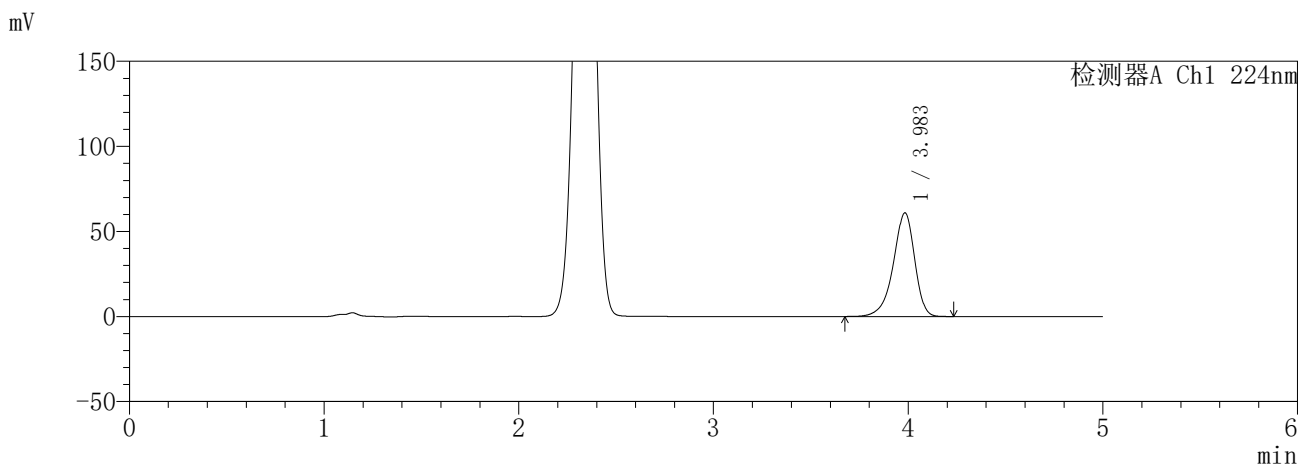
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-452-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	465274	100.000	60857	6535	0.887	--
总计		465274	100.000	60857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	138046	100.000	19704	2563	0.990	--
总计		138046	100.000	19704			

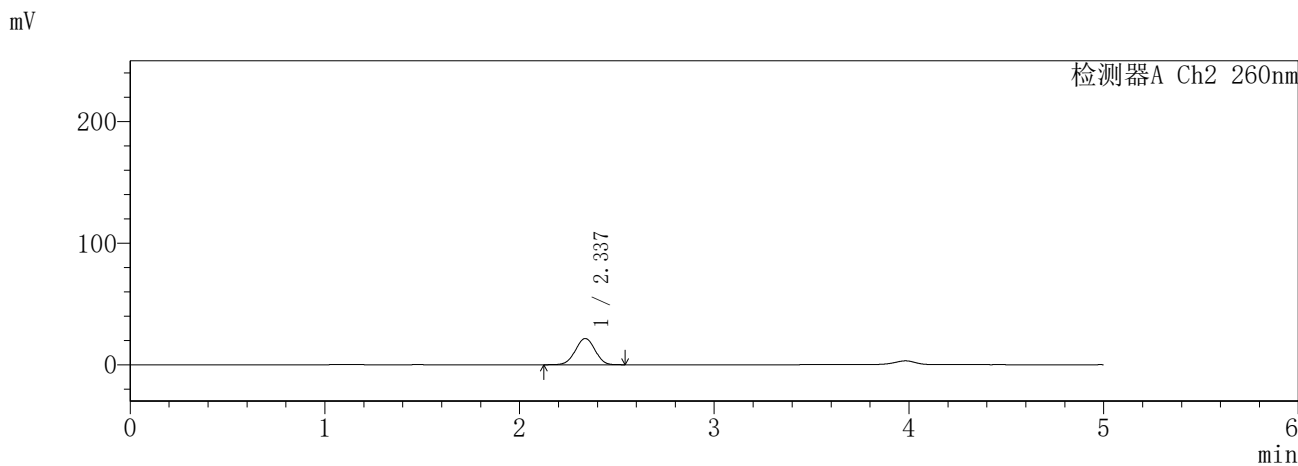
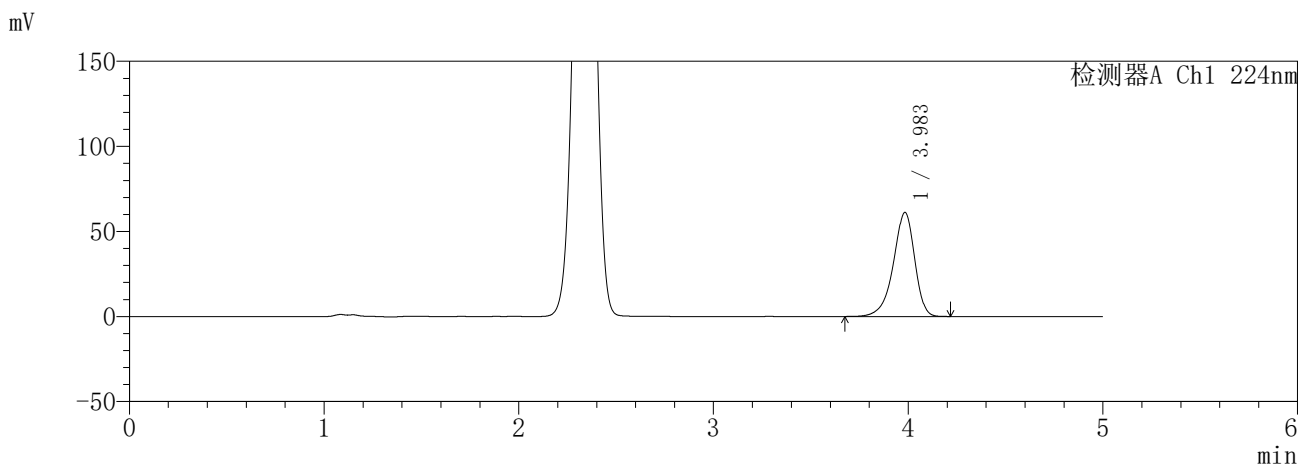
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-453-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:41:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:27:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	466973	100.000	61088	6542	0.887	--
总计		466973	100.000	61088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	151202	100.000	21584	2562	0.991	--
总计		151202	100.000	21584			

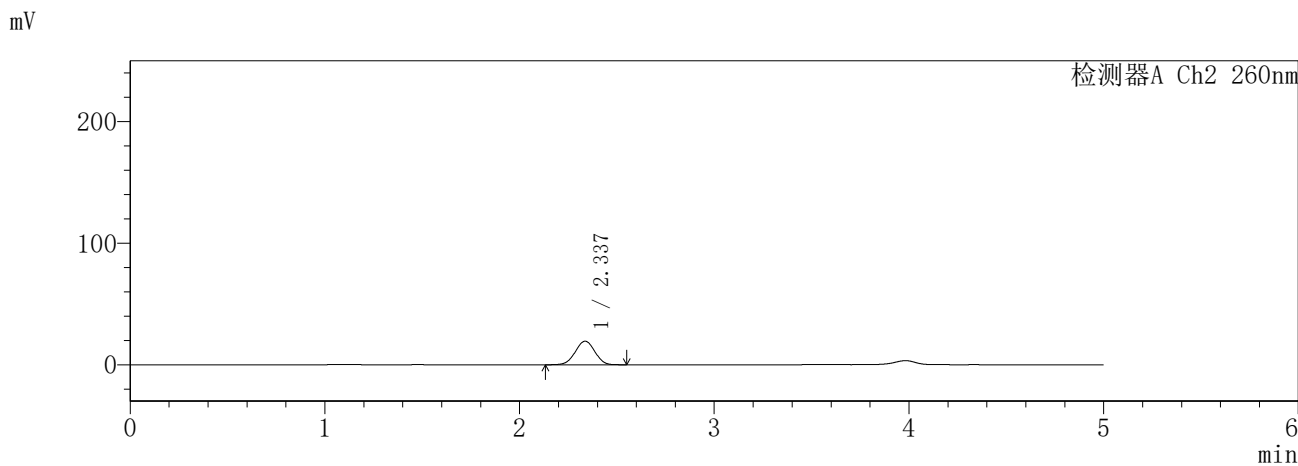
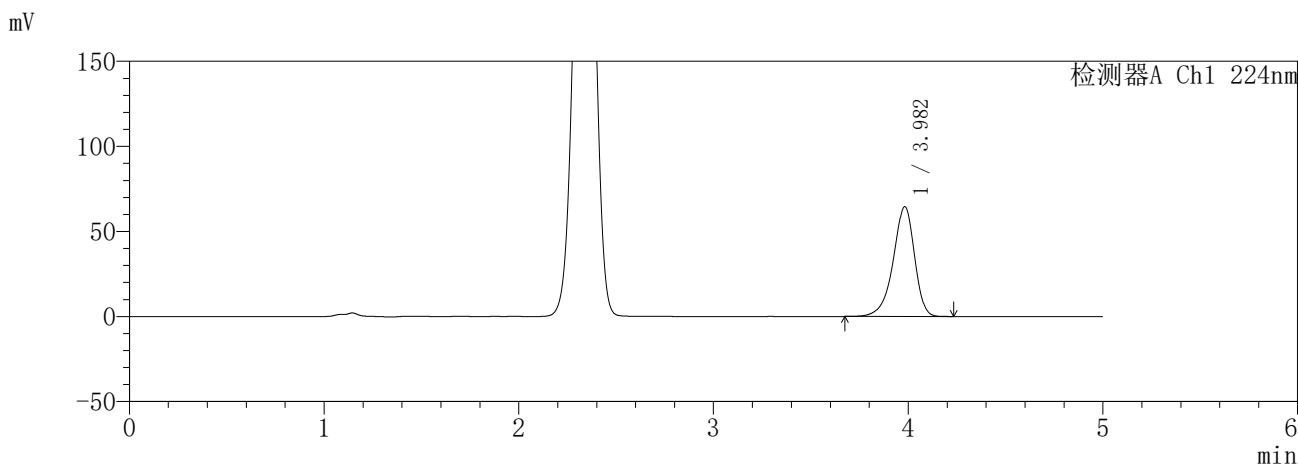
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-454-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 23:47:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:27:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	493025	100.000	64535	6532	0.887	--
总计		493025	100.000	64535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	135417	100.000	19352	2570	0.992	--
总计		135417	100.000	19352			

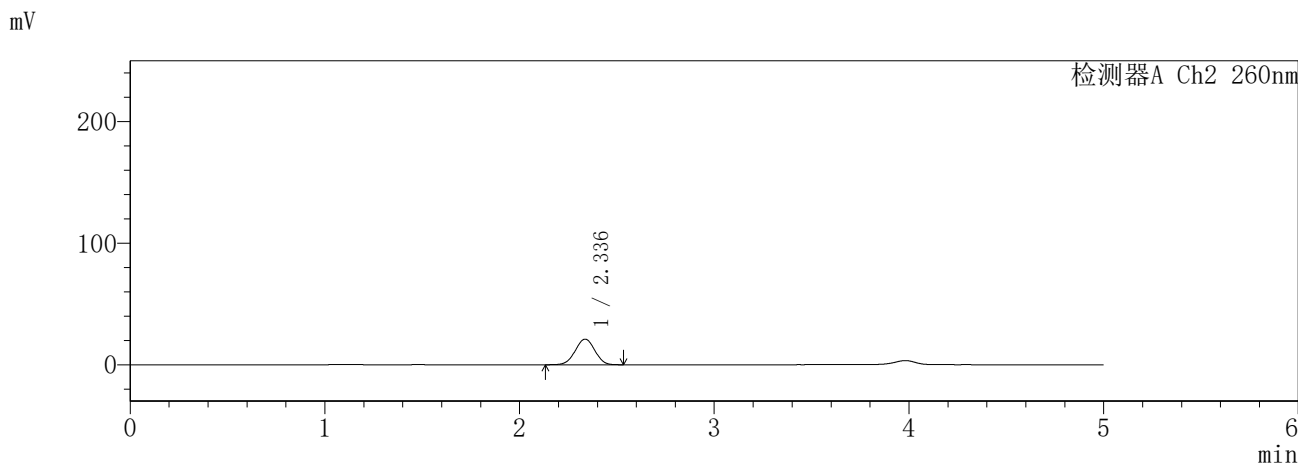
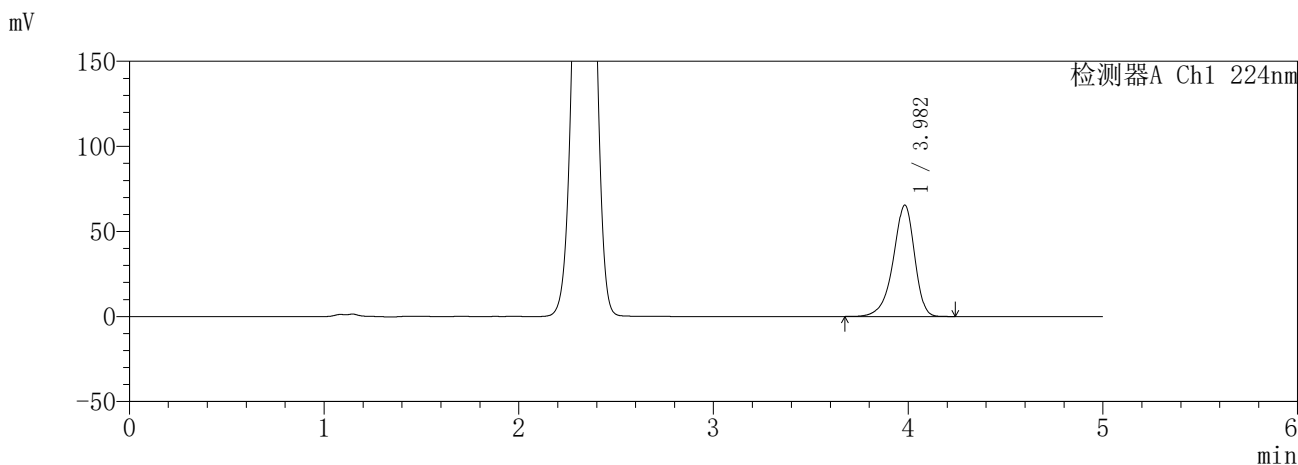
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-455-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:52:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	500216	100.000	65441	6530	0.887	--
总计		500216	100.000	65441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	147323	100.000	21035	2562	0.991	--
总计		147323	100.000	21035			

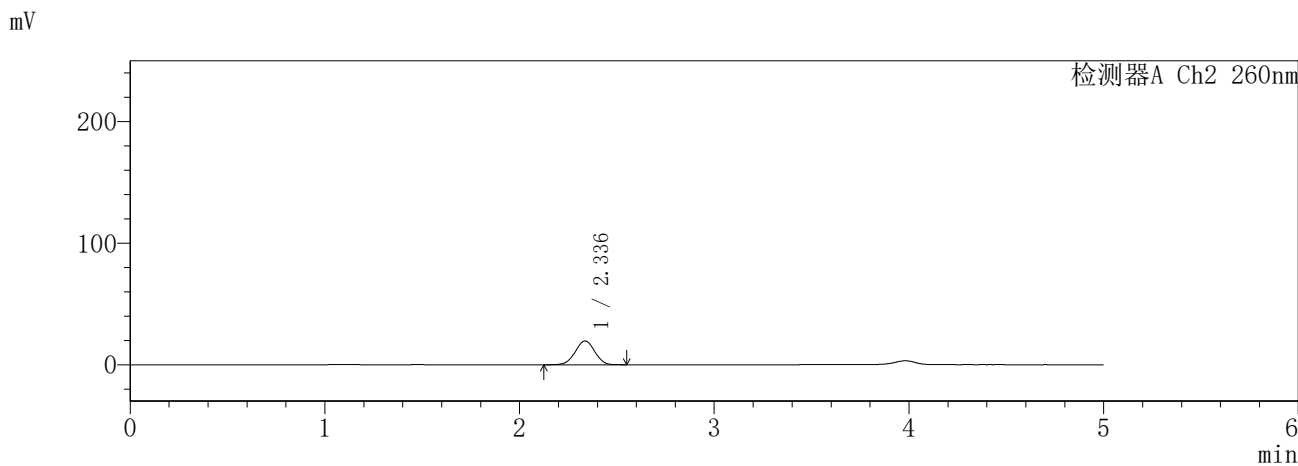
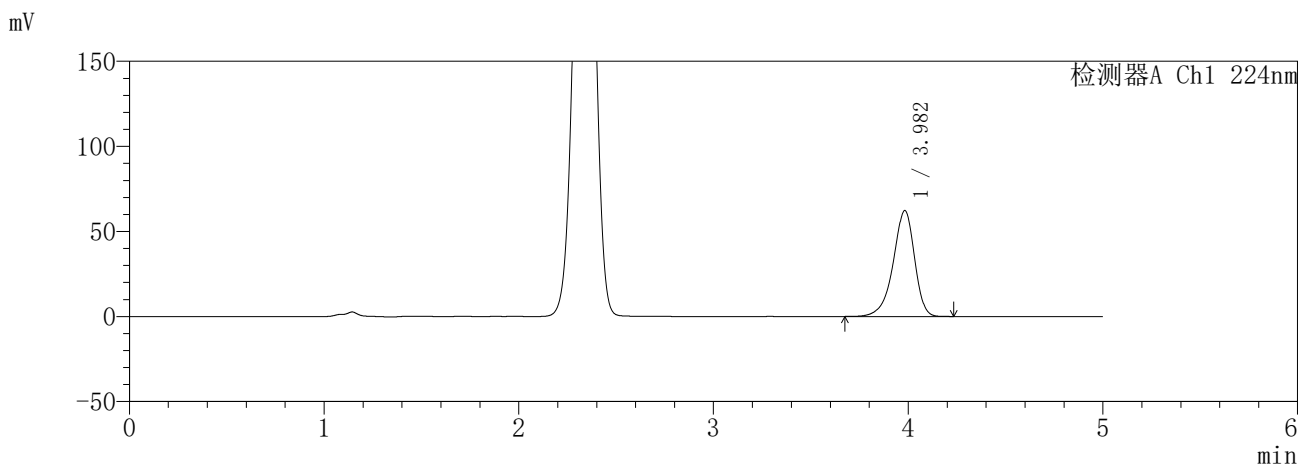
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-456-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:57:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	475541	100.000	62218	6532	0.887	--
总计		475541	100.000	62218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	136180	100.000	19514	2586	0.989	--
总计		136180	100.000	19514			

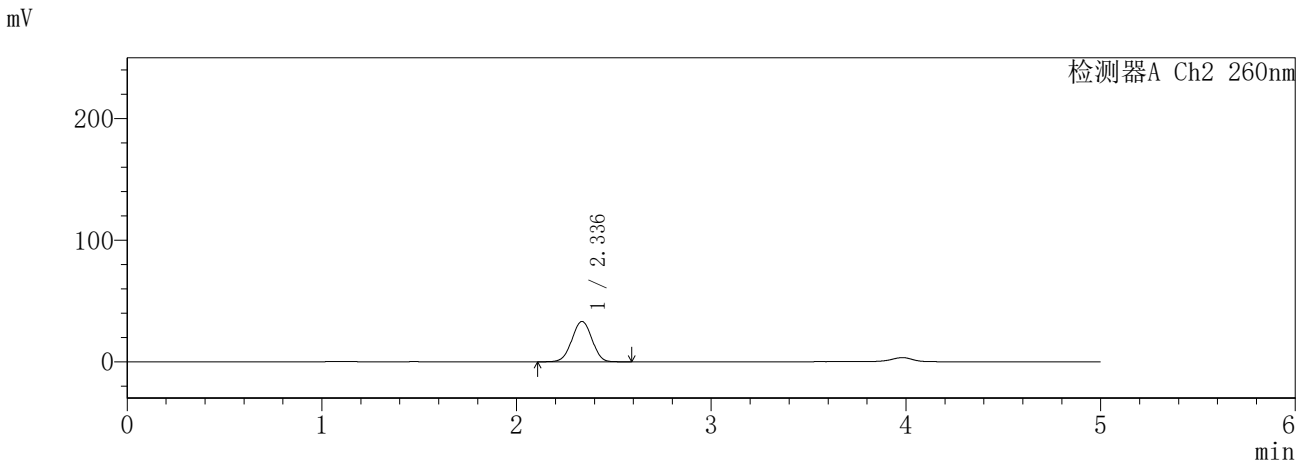
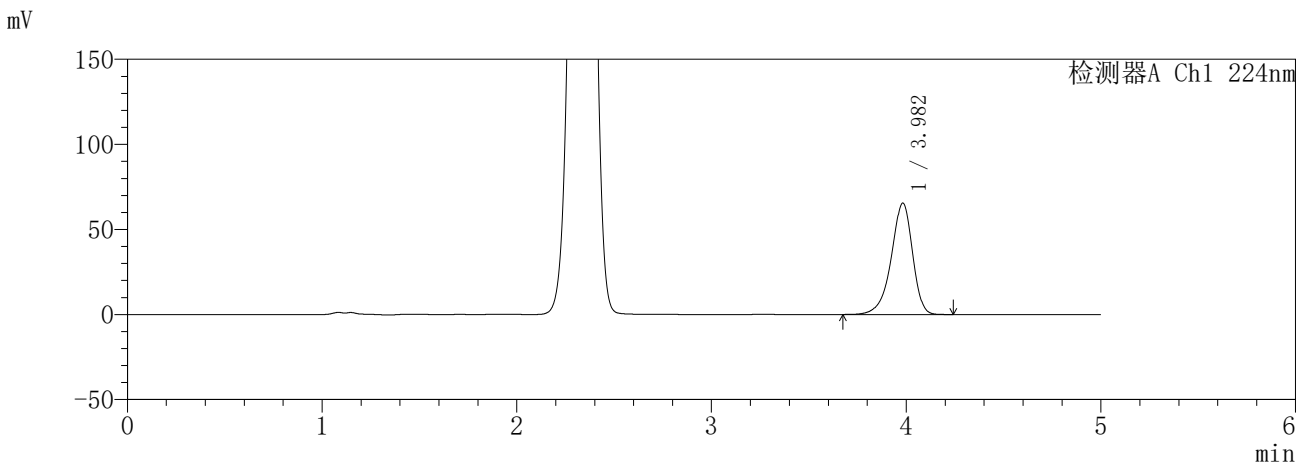
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-457-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 00:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	499884	100.000	65439	6538	0.888	--
总计		499884	100.000	65439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	237406	100.000	33159	2463	0.995	--
总计		237406	100.000	33159			

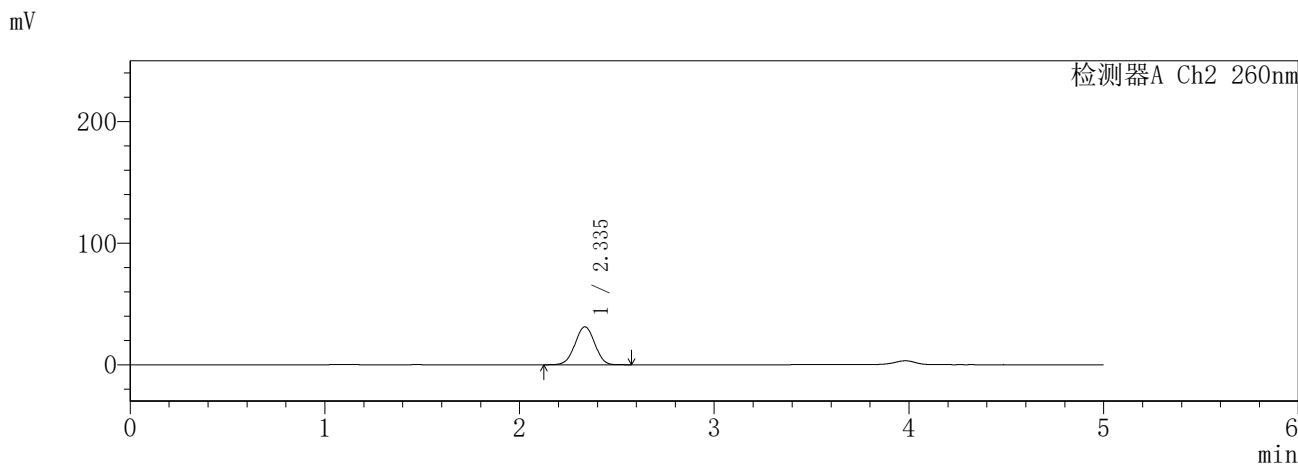
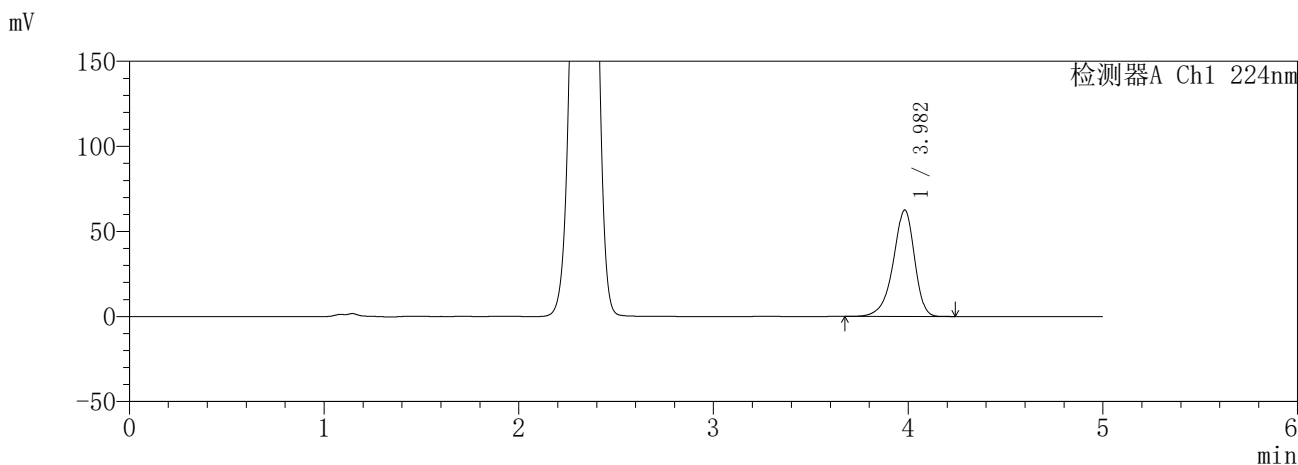
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-458-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:08:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	477298	100.000	62564	6549	0.888	--
总计		477298	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	2.335	219776	100.000	31140	2530	0.996	--
总计		219776	100.000	31140			

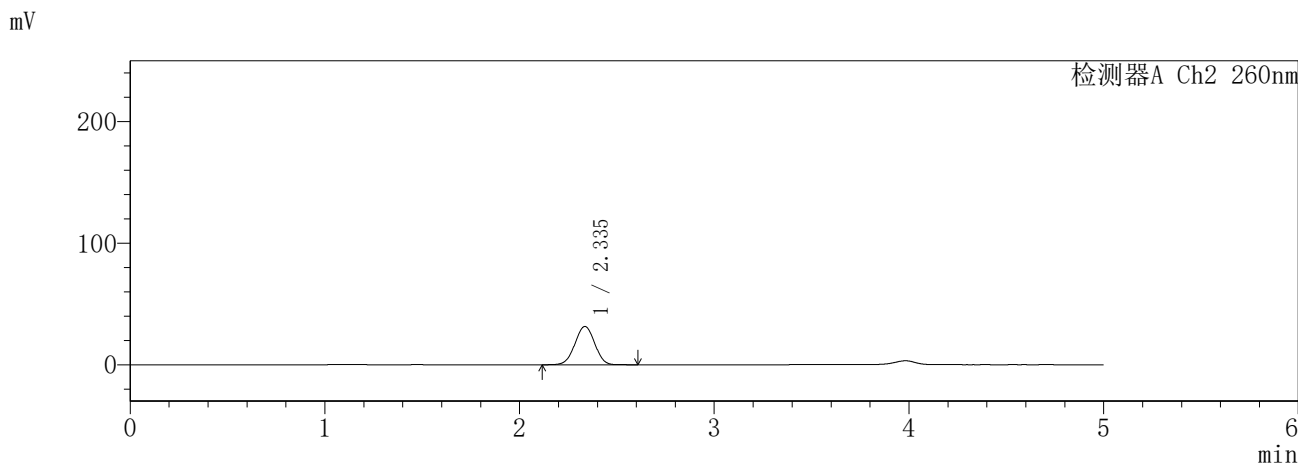
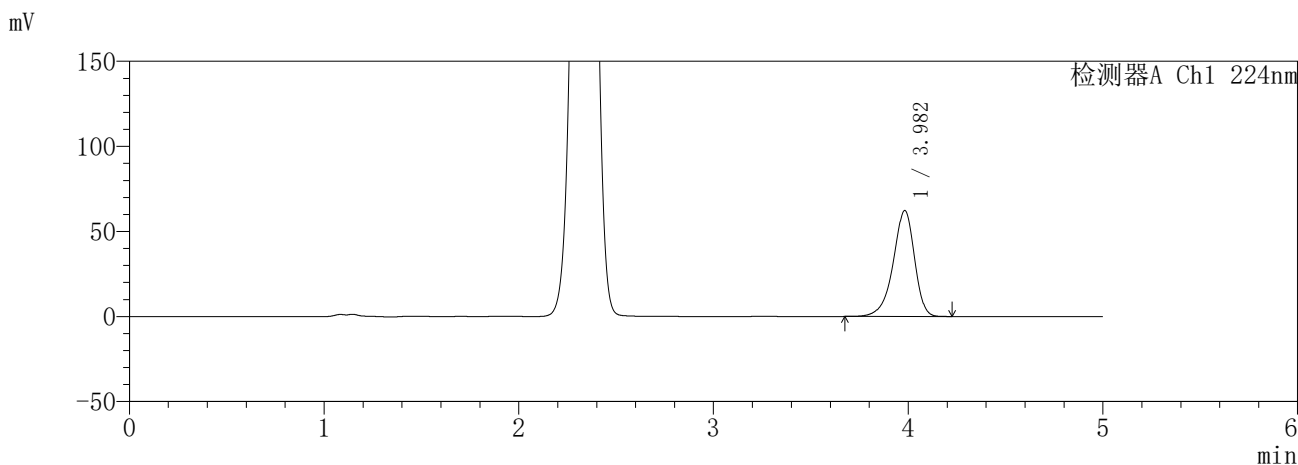
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-459-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	475317	100.000	62286	6545	0.888	--
总计		475317	100.000	62286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	222556	100.000	31437	2522	0.995	--
总计		222556	100.000	31437			

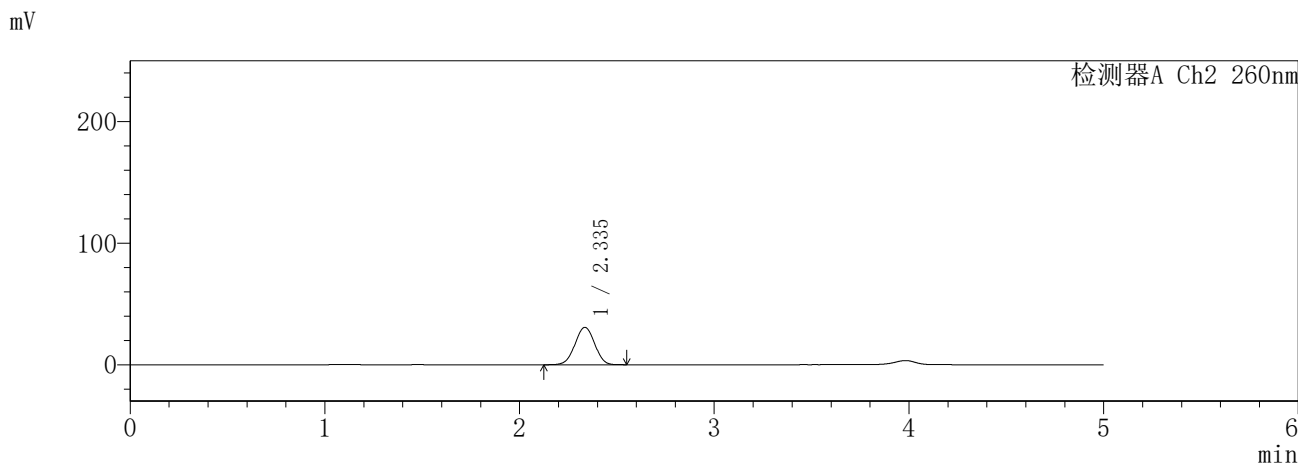
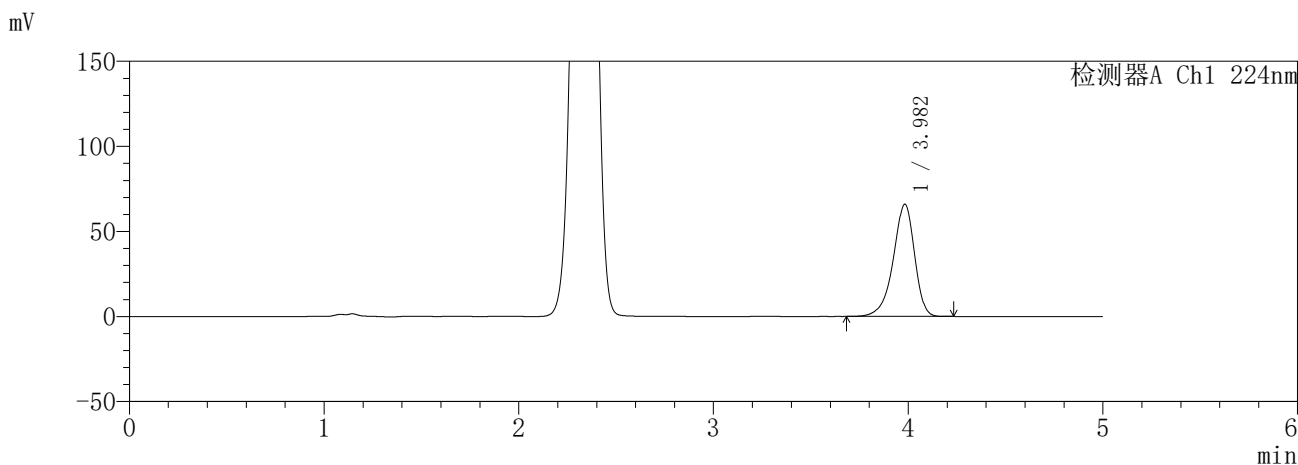
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-460-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:19:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	503412	100.000	65936	6542	0.887	--
总计		503412	100.000	65936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	216392	100.000	30656	2528	0.995	--
总计		216392	100.000	30656			

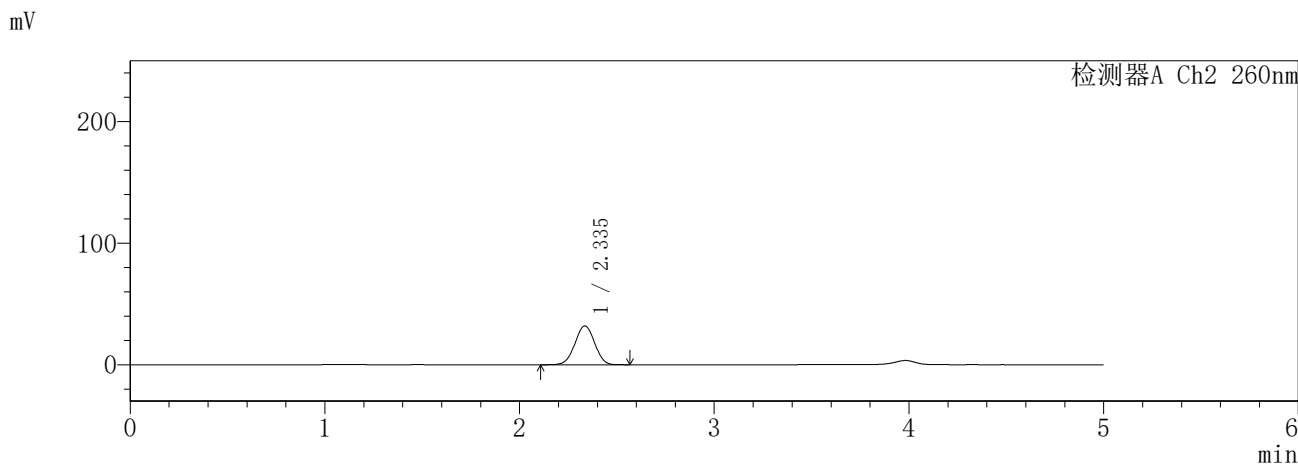
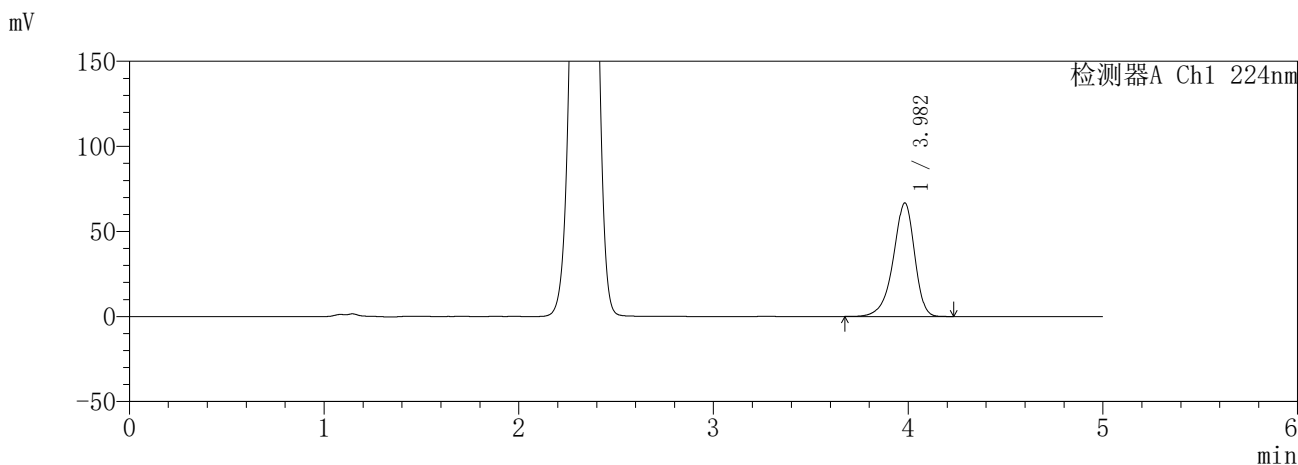
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-461-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 00:24:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	509046	100.000	66684	6549	0.888	--
总计		509046	100.000	66684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	224831	100.000	31841	2528	0.995	--
总计		224831	100.000	31841			

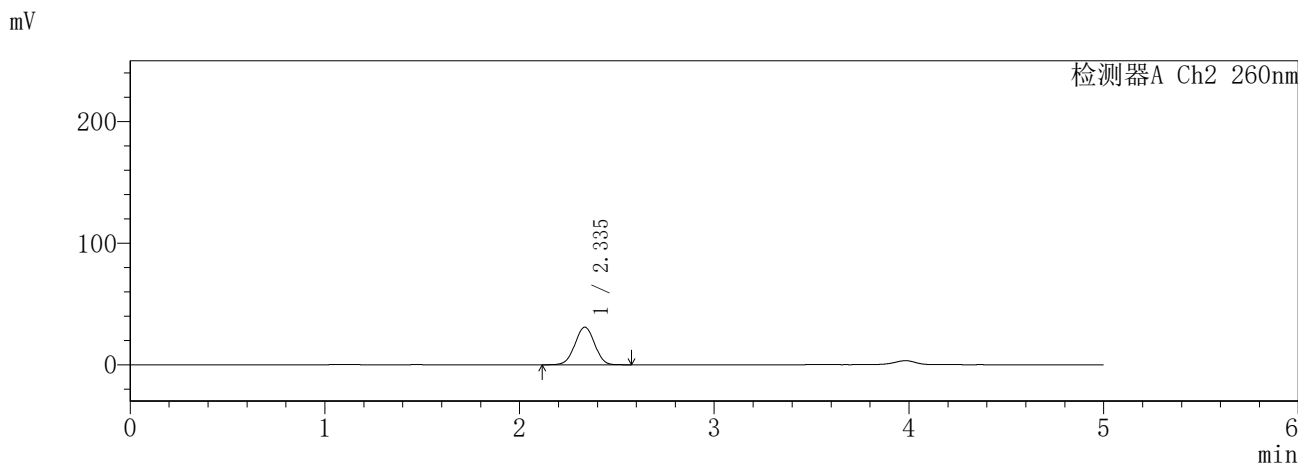
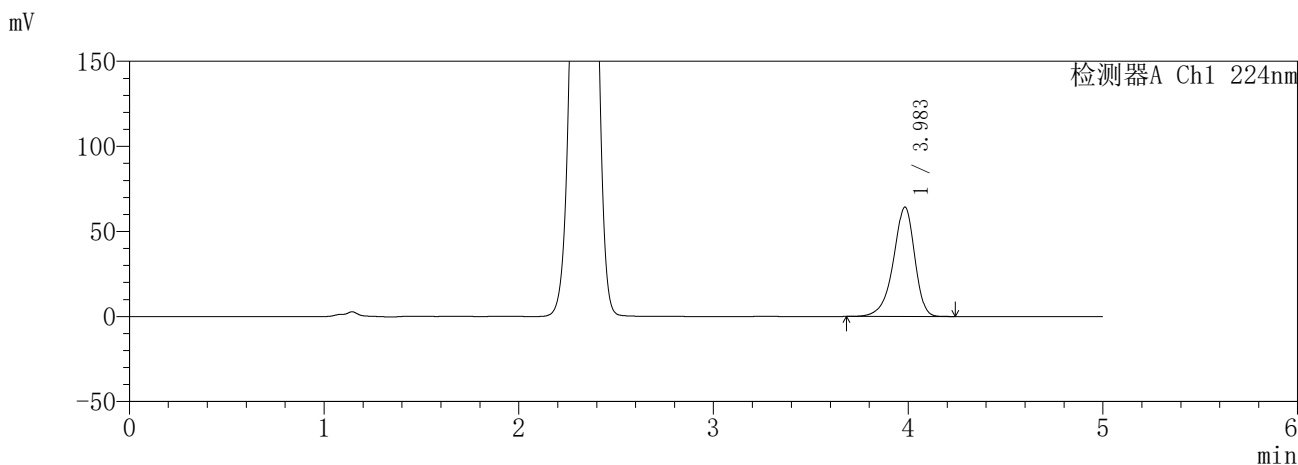
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-462-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	490634	100.000	64230	6547	0.888	--
总计		490634	100.000	64230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	217098	100.000	30841	2546	0.997	--
总计		217098	100.000	30841			

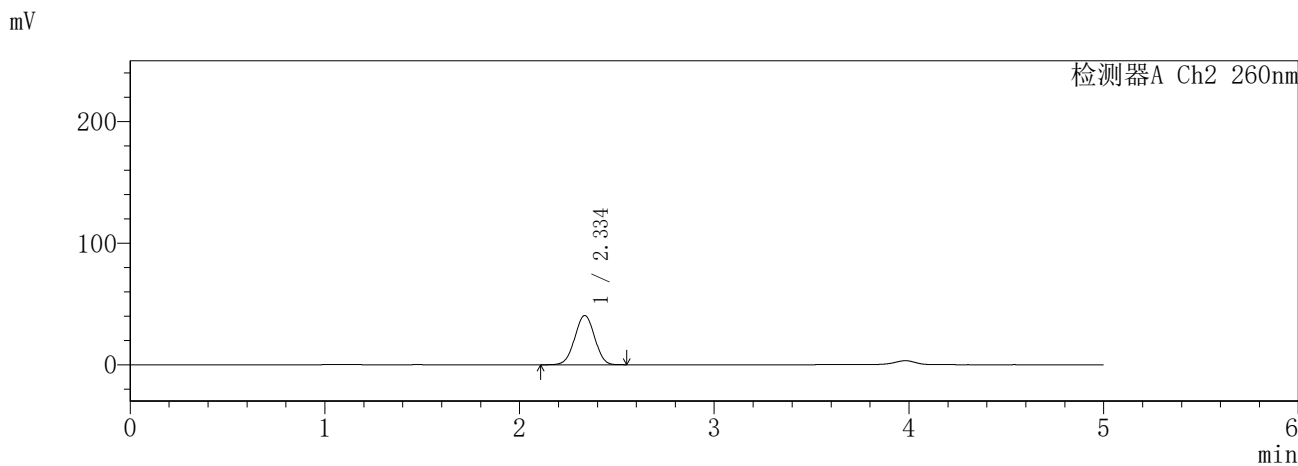
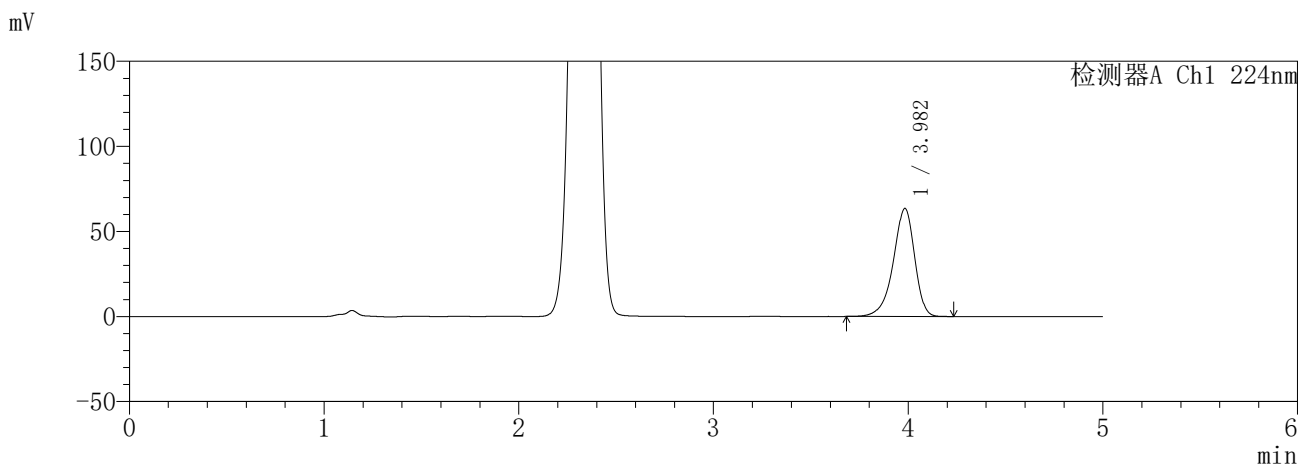
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-463-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	484356	100.000	63452	6551	0.888	--
总计		484356	100.000	63452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	286946	100.000	40389	2495	0.999	--
总计		286946	100.000	40389			

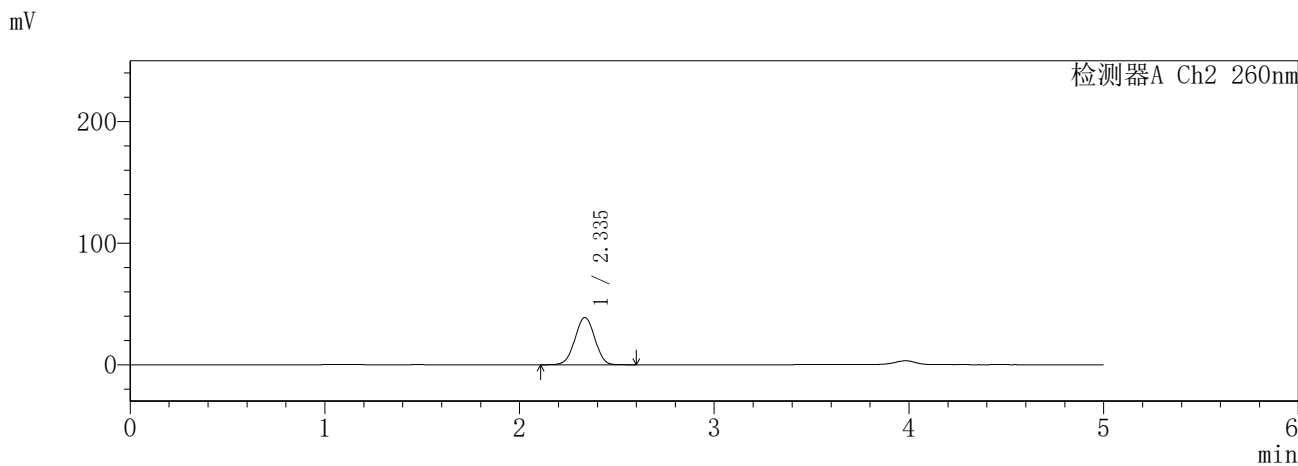
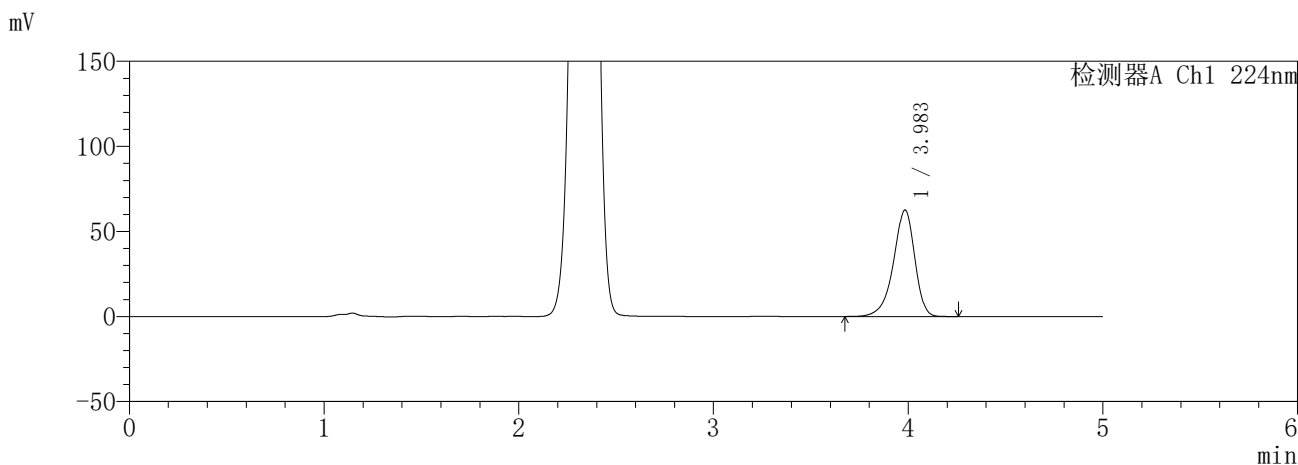
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-464-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	477438	100.000	62475	6553	0.888	--
总计		477438	100.000	62475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	275158	100.000	38824	2510	0.998	--
总计		275158	100.000	38824			

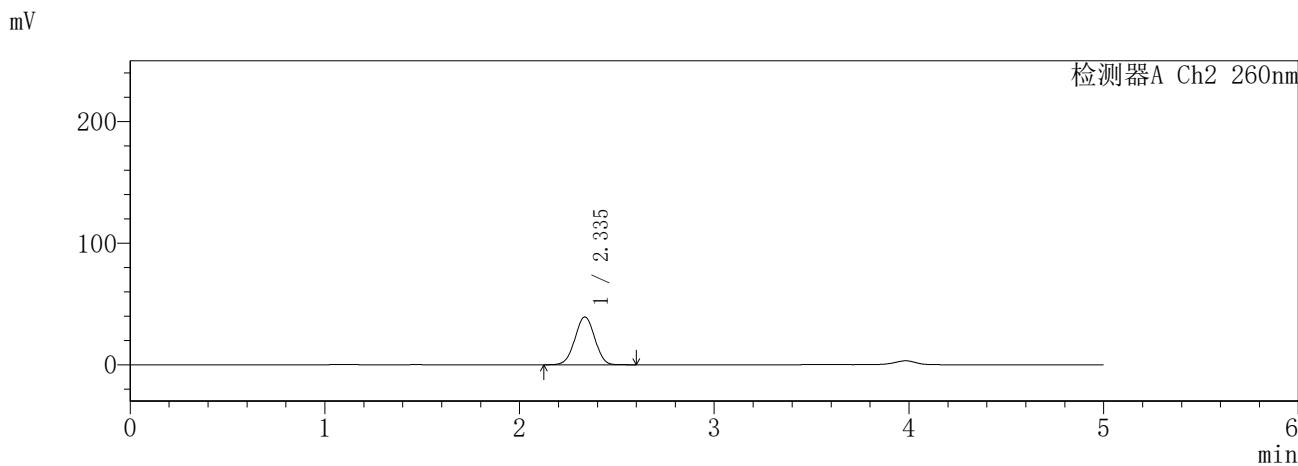
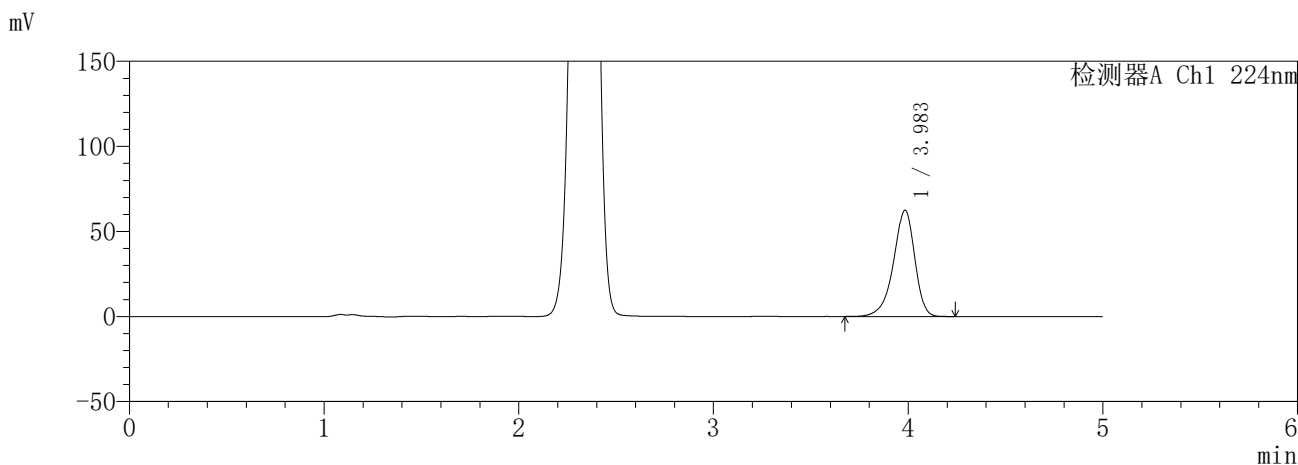
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-465-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	476395	100.000	62361	6558	0.888	--
总计		476395	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	2.335	278129	100.000	39226	2508	0.999	--
总计		278129	100.000	39226			

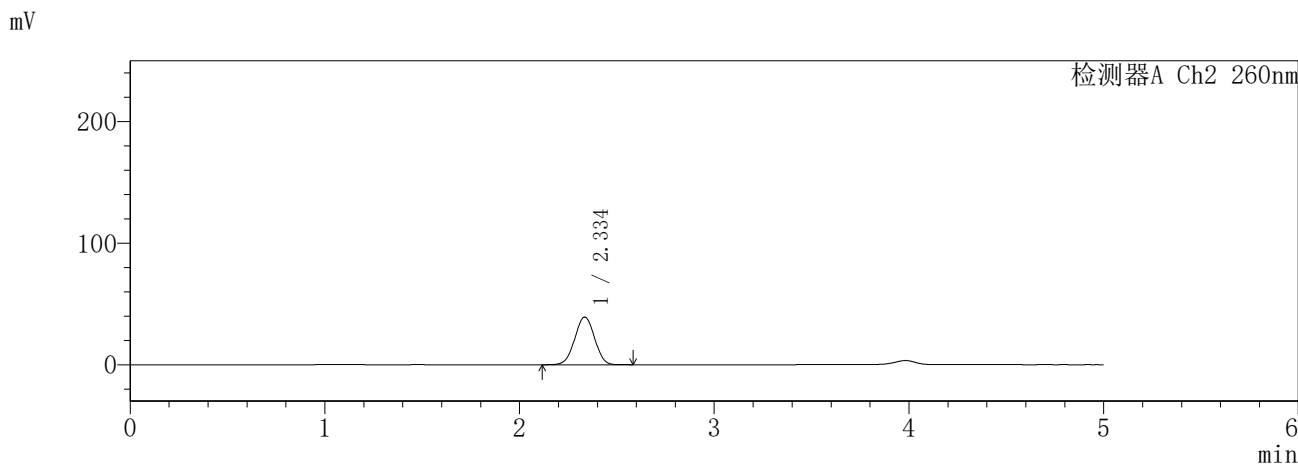
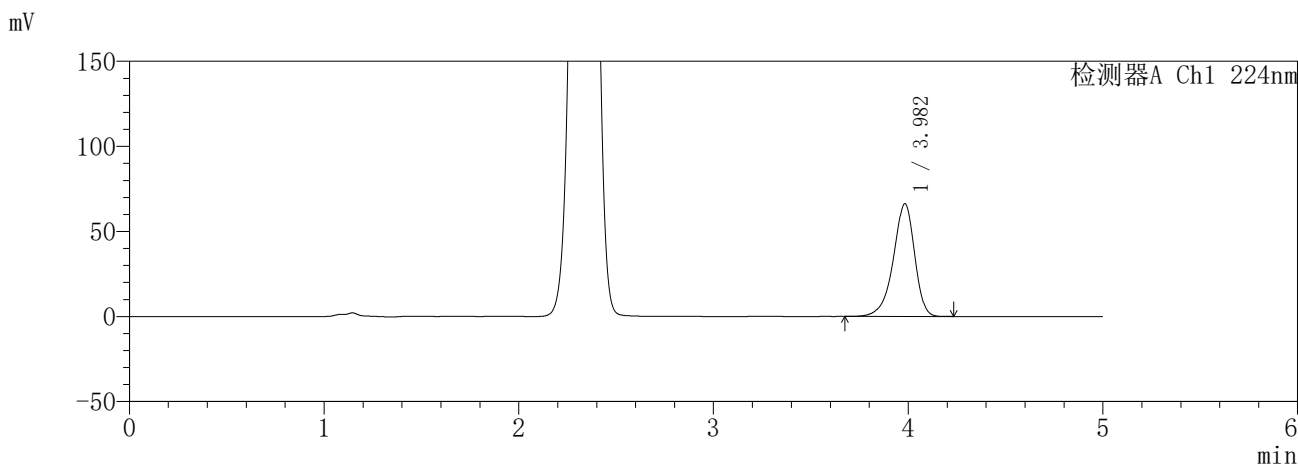
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-466-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	505246	100.000	66170	6551	0.888	--
总计		505246	100.000	66170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	277563	100.000	39091	2503	0.998	--
总计		277563	100.000	39091			

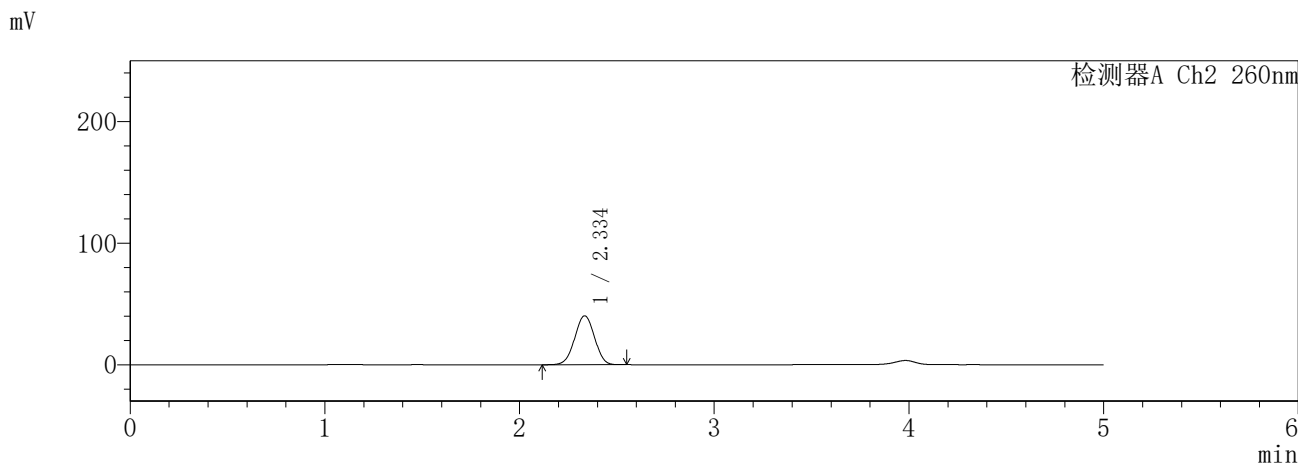
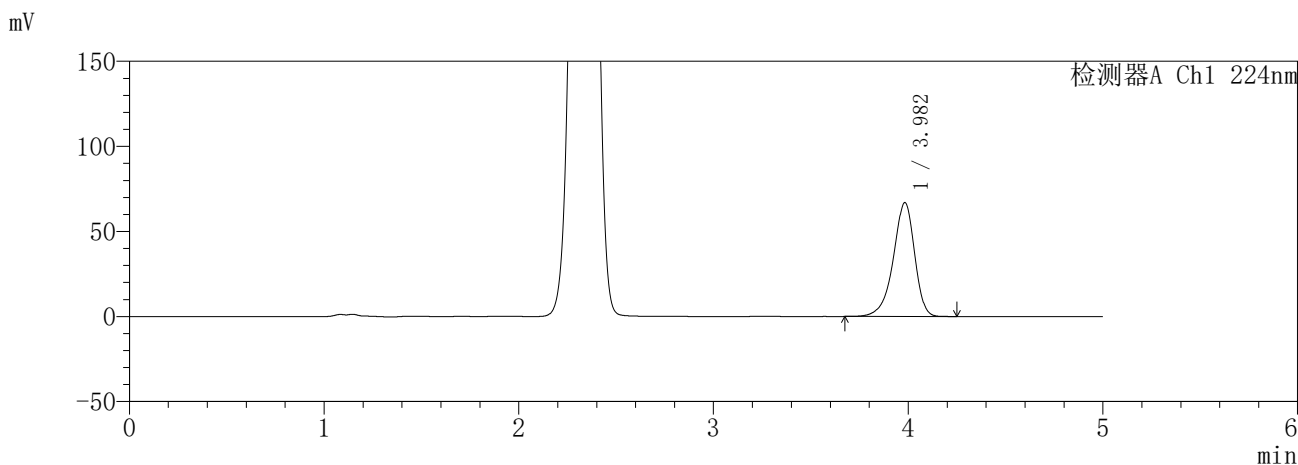
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-467-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 00:56:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	510615	100.000	66906	6556	0.888	--
总计		510615	100.000	66906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	284383	100.000	40123	2509	0.998	--
总计		284383	100.000	40123			

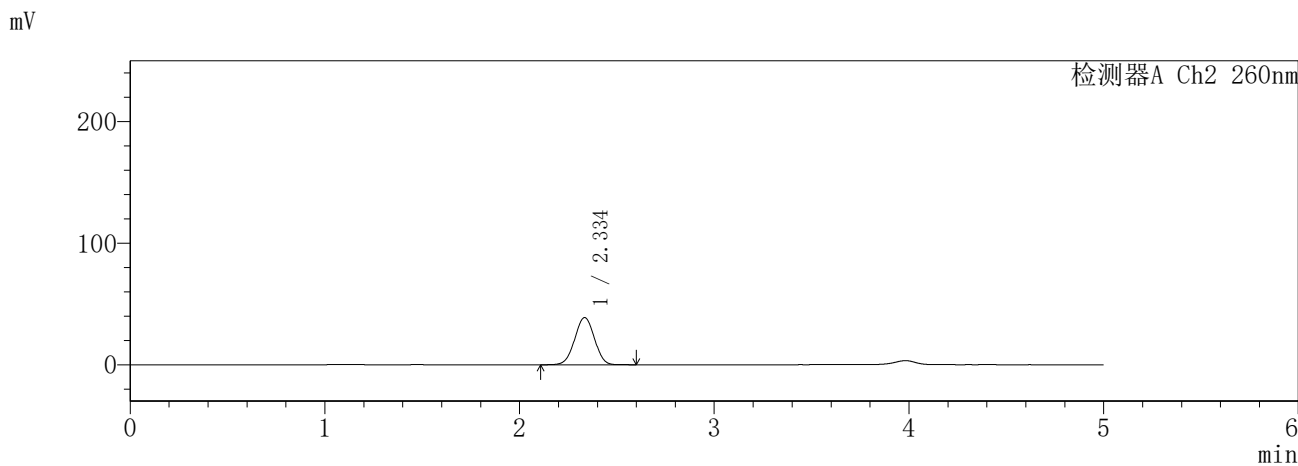
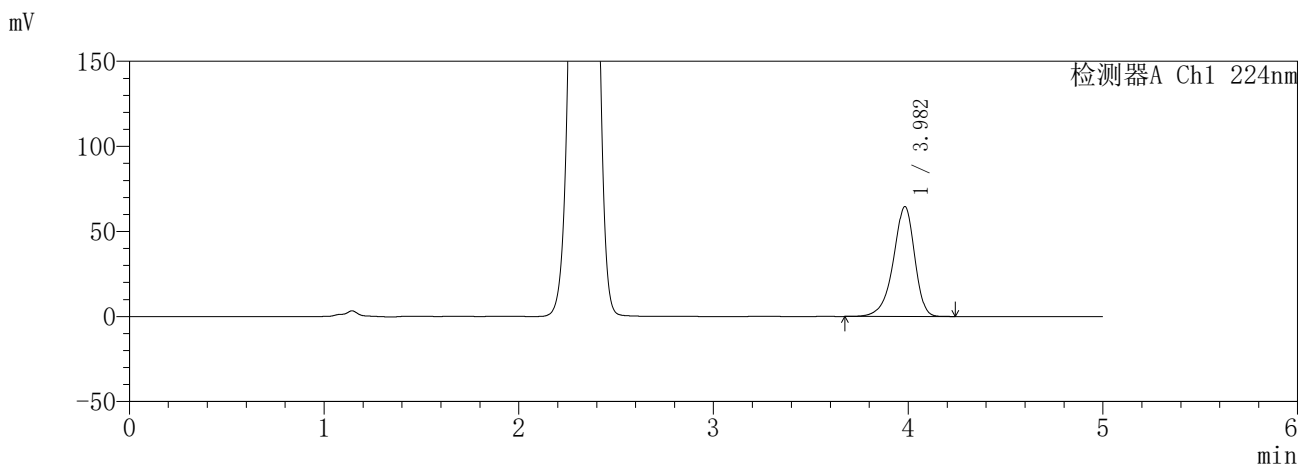
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-468-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:02:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	492646	100.000	64524	6552	0.888	--
总计		492646	100.000	64524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	273094	100.000	38665	2527	1.000	--
总计		273094	100.000	38665			

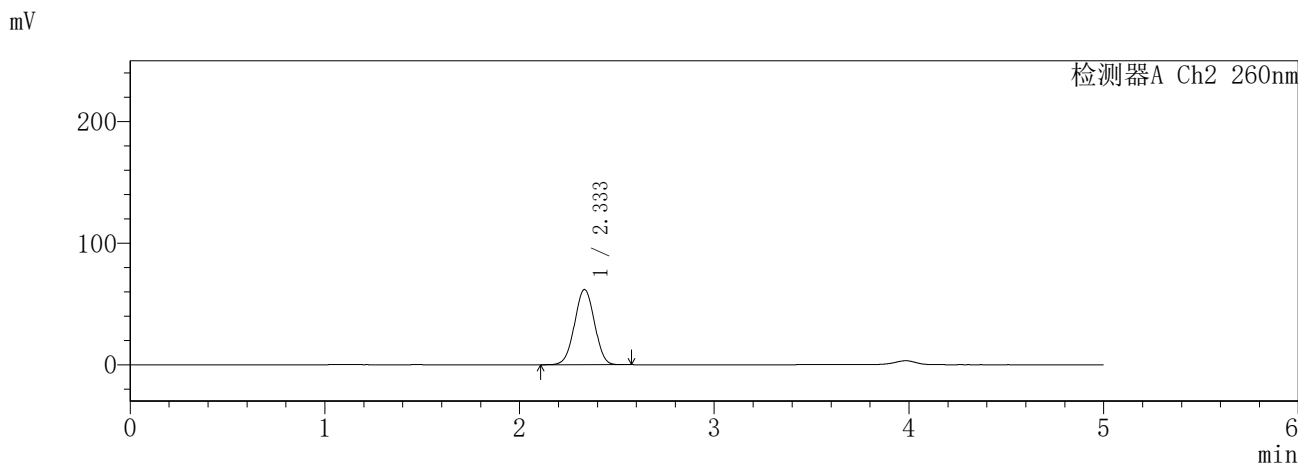
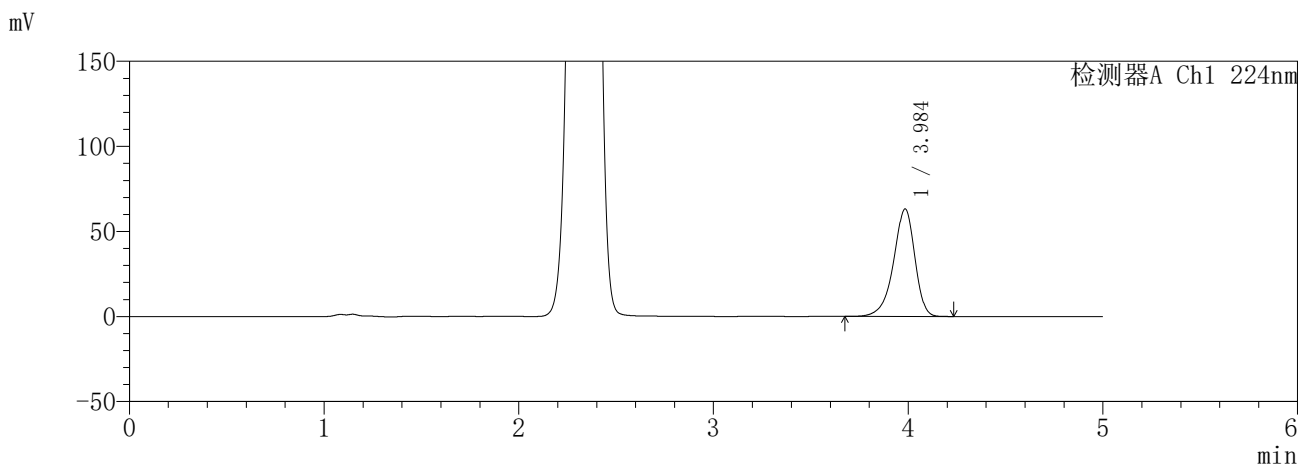
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-469-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 01:07:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:28:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	481762	100.000	63042	6559	0.888	--
总计		481762	100.000	63042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	439842	100.000	61755	2472	1.004	--
总计		439842	100.000	61755			

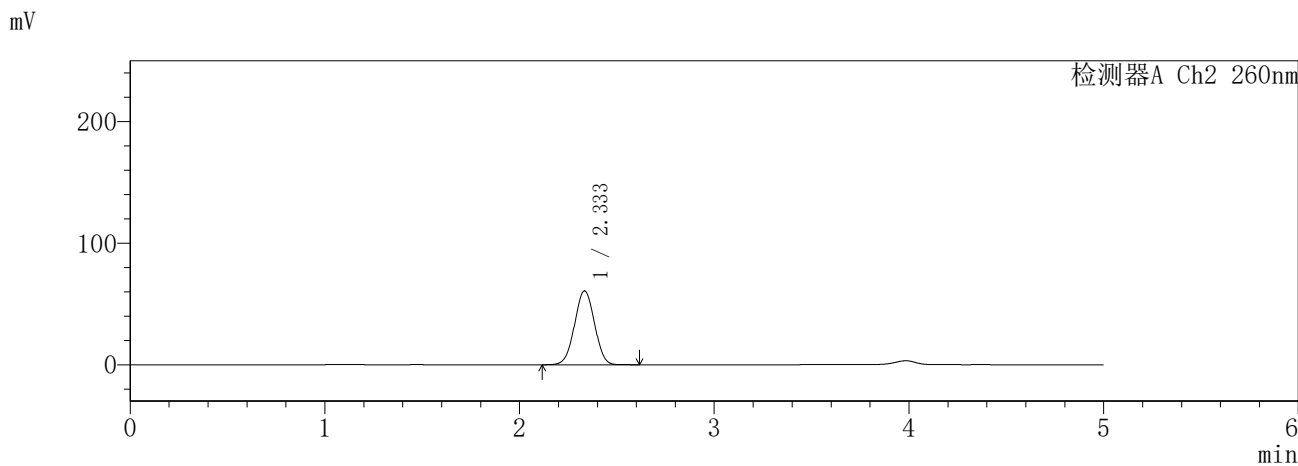
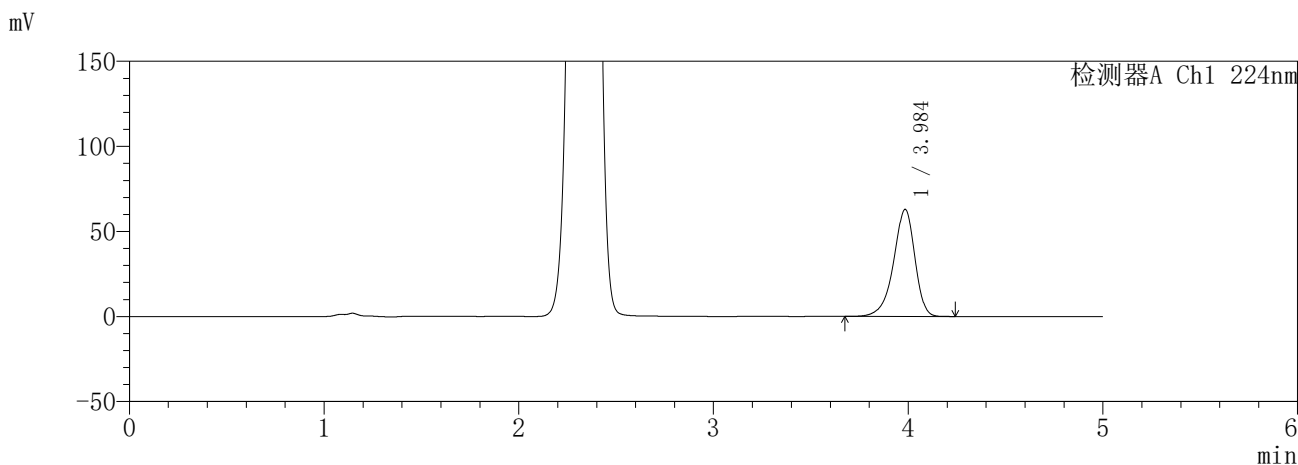
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-470-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:12:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	479777	100.000	62766	6559	0.888	--
总计		479777	100.000	62766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	432440	100.000	60658	2470	1.005	--
总计		432440	100.000	60658			

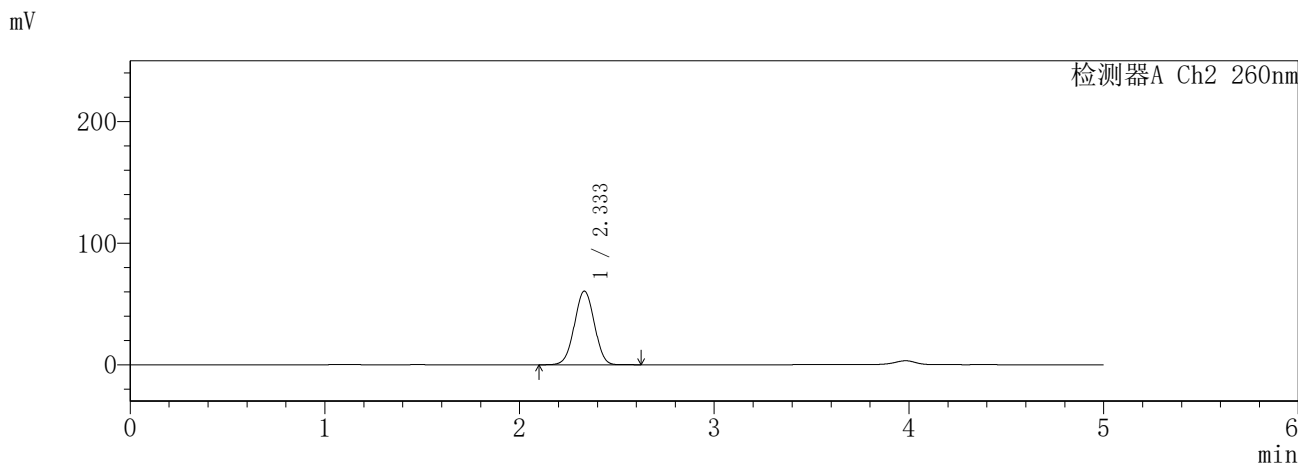
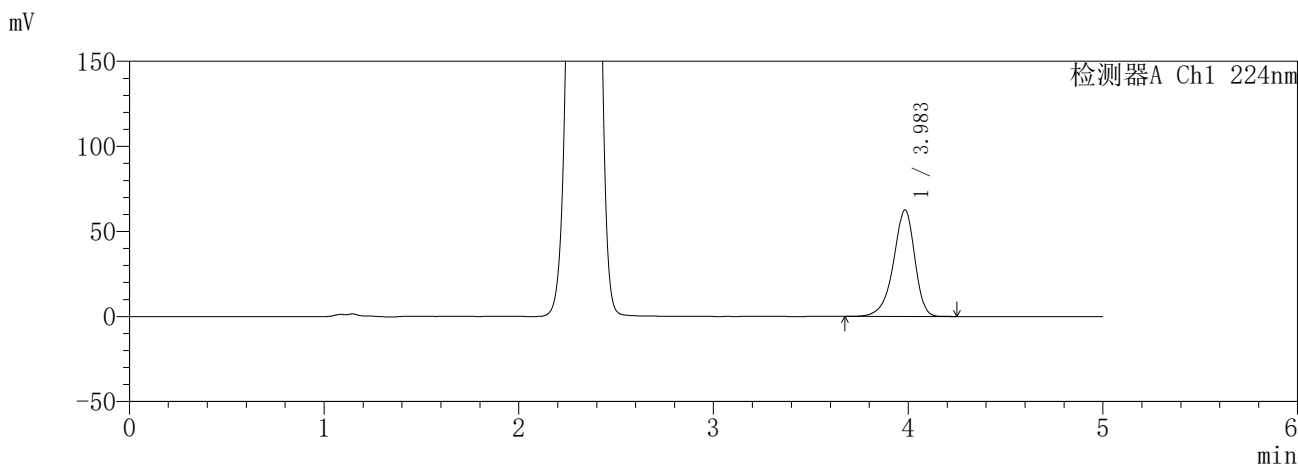
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-471-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	477484	100.000	62522	6557	0.888	--
总计		477484	100.000	62522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	431122	100.000	60516	2471	1.004	--
总计		431122	100.000	60516			

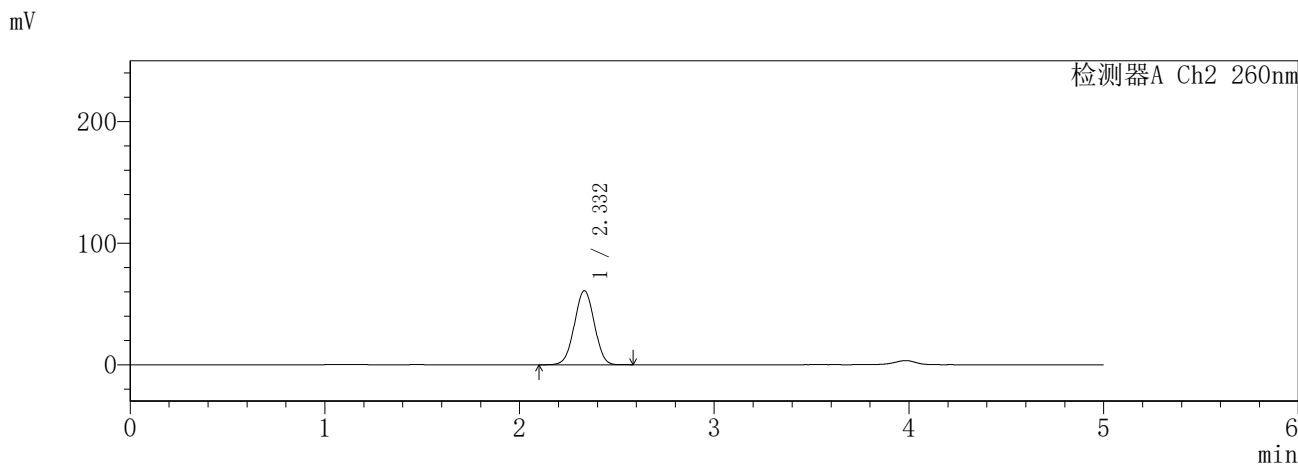
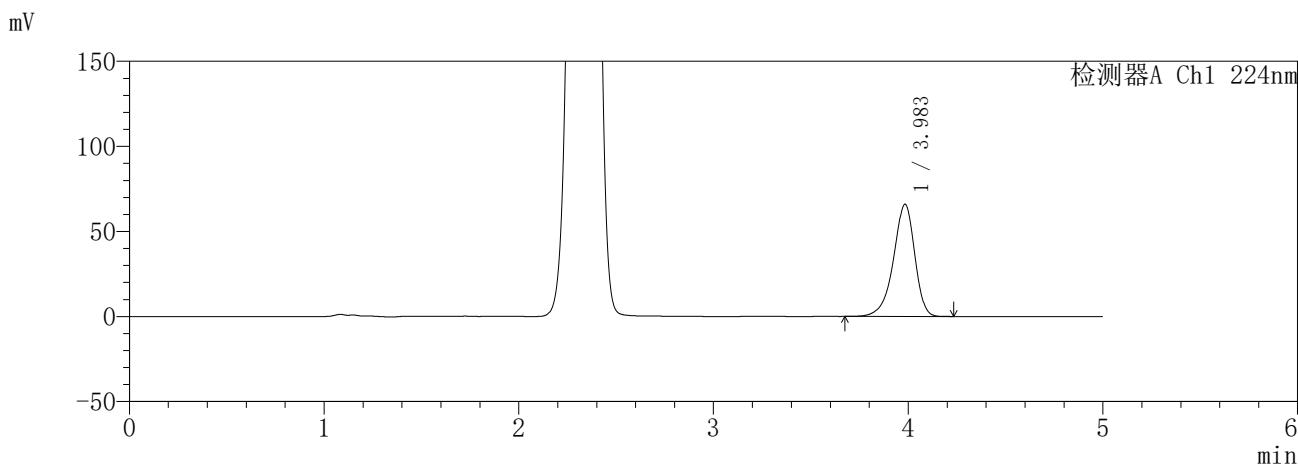
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-472-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 01:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	502673	100.000	65850	6565	0.888	--
总计		502673	100.000	65850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	432525	100.000	60834	2475	1.005	--
总计		432525	100.000	60834			

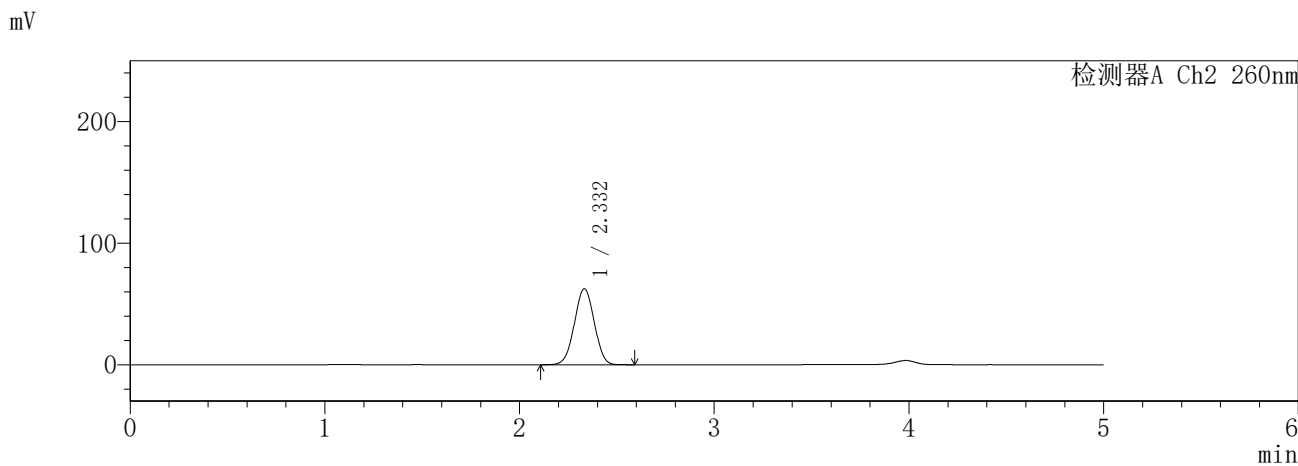
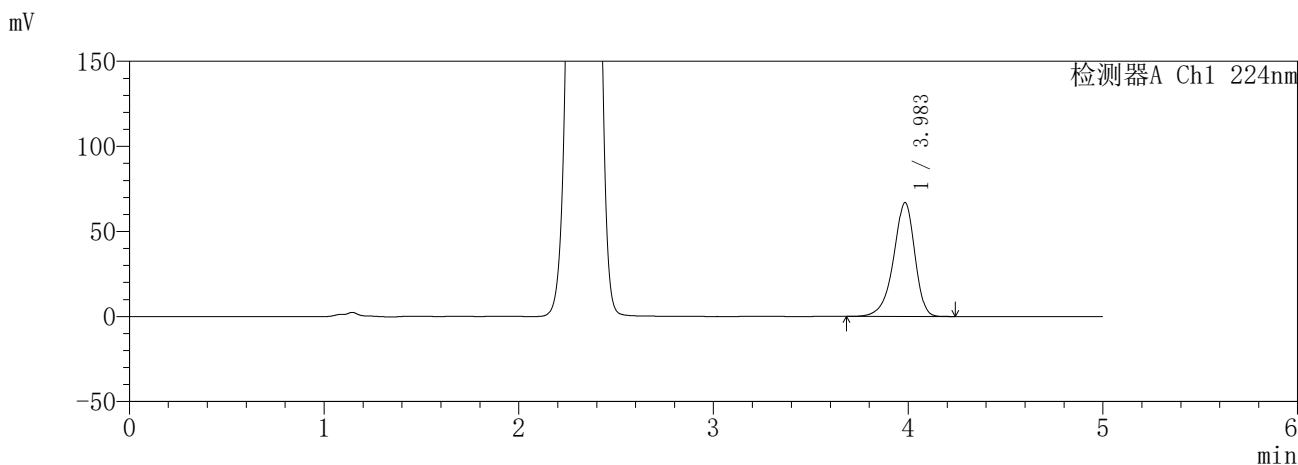
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-473-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:28:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	510106	100.000	66823	6563	0.889	--
总计		510106	100.000	66823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	443515	100.000	62416	2477	1.006	--
总计		443515	100.000	62416			

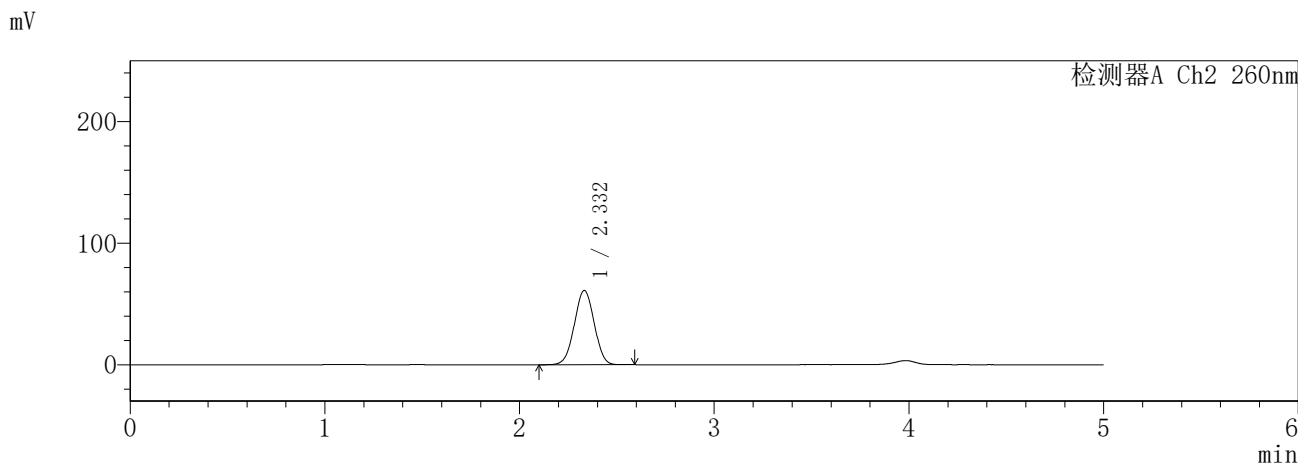
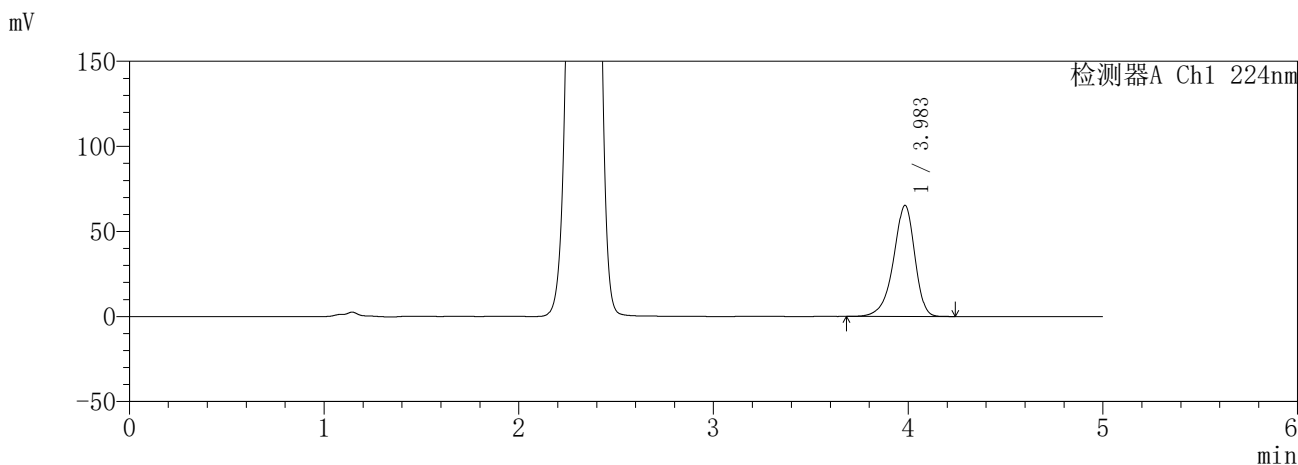
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-474-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	497920	100.000	65207	6561	0.889	--
总计		497920	100.000	65207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	432888	100.000	61056	2486	1.005	--
总计		432888	100.000	61056			

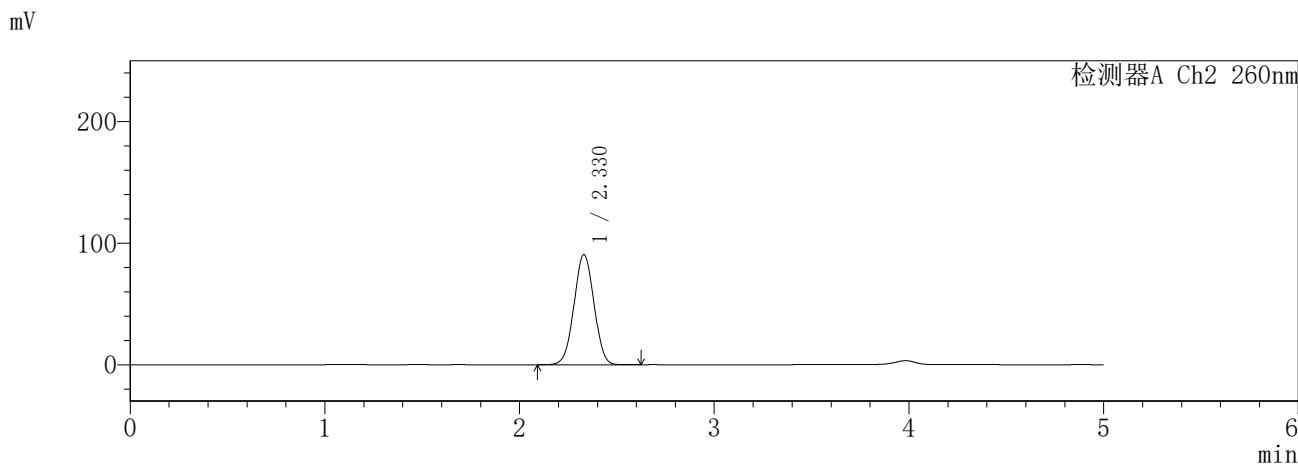
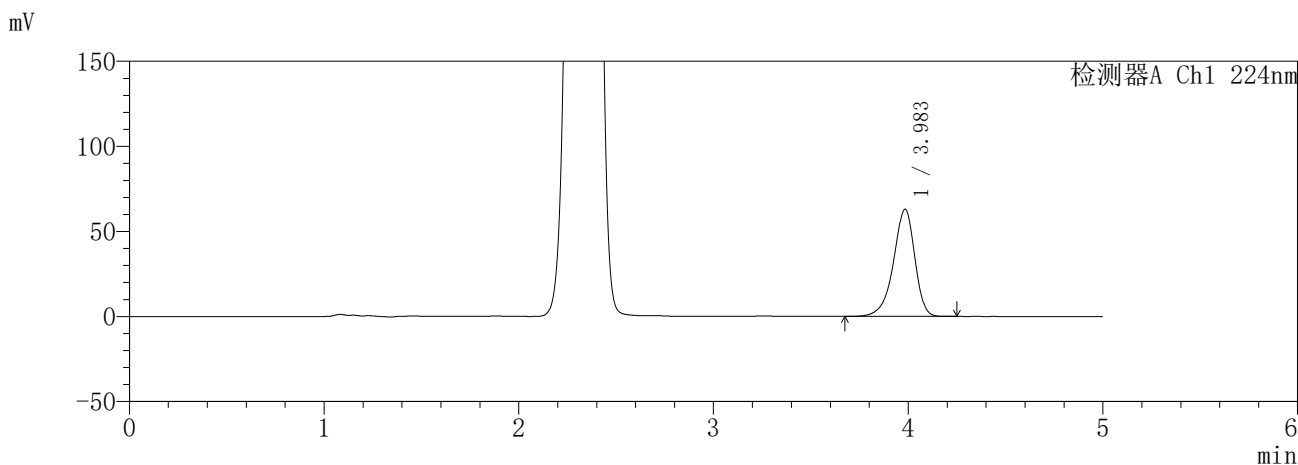
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-475-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 01:39:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:29:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	480330	100.000	62916	6568	0.889	--
总计		480330	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	2.330	646011	100.000	90714	2454	1.014	--
总计		646011	100.000	90714			

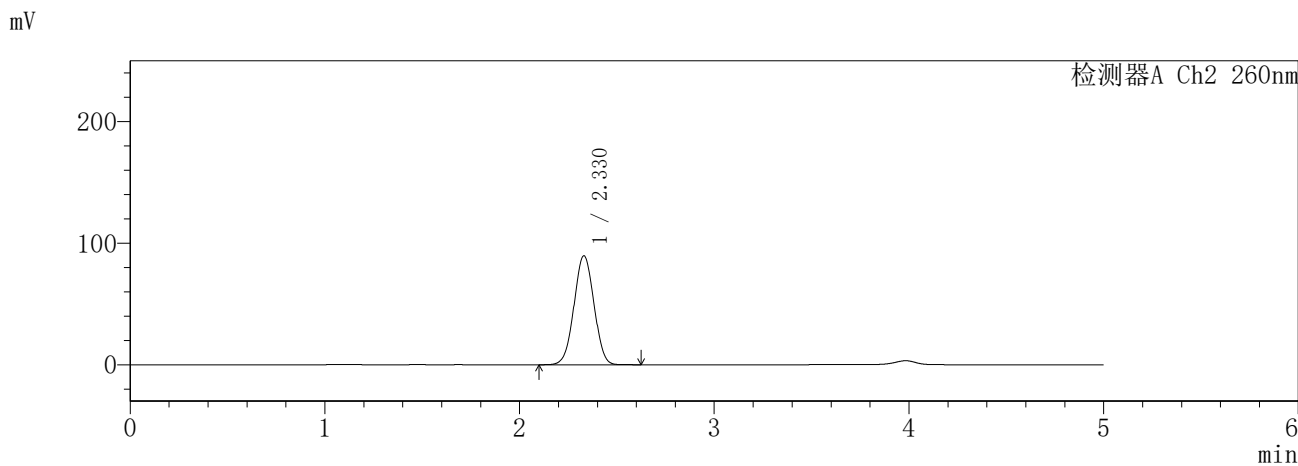
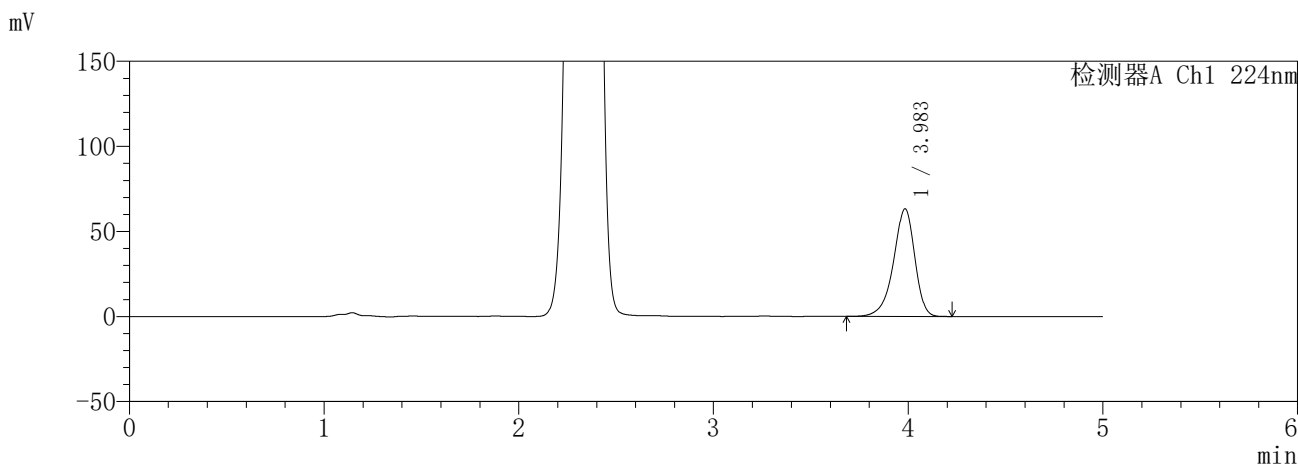
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-476-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	482040	100.000	63156	6569	0.889	--
总计		482040	100.000	63156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	639306	100.000	89702	2451	1.014	--
总计		639306	100.000	89702			

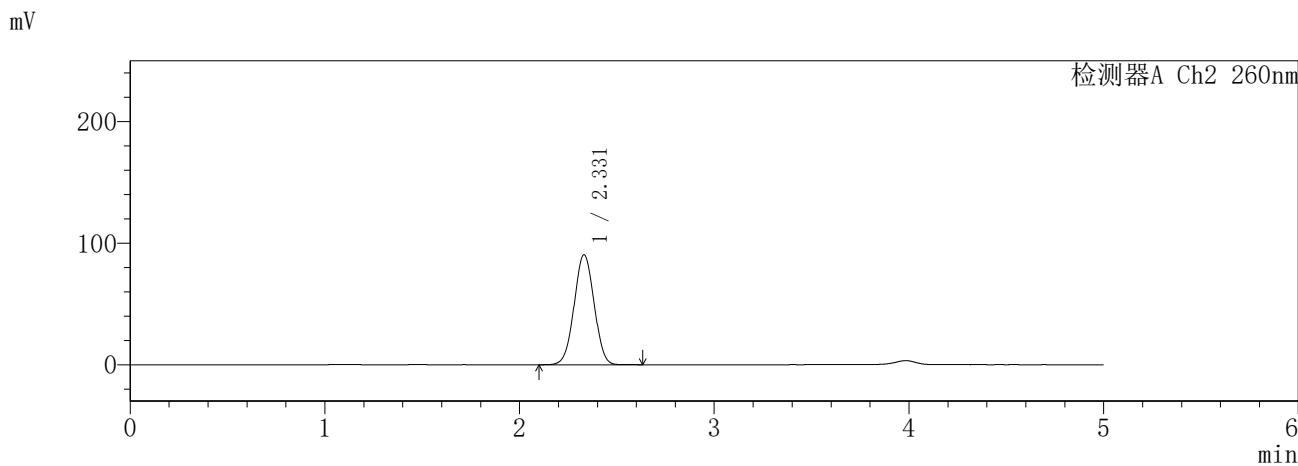
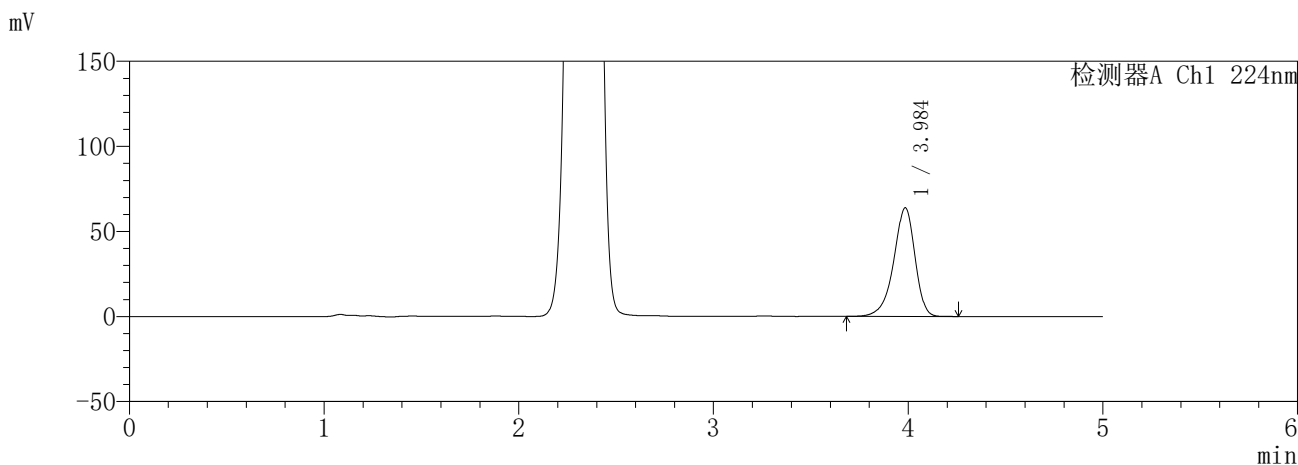
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-477-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:50:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	486995	100.000	63676	6568	0.889	--
总计		486995	100.000	63676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	644838	100.000	90494	2454	1.014	--
总计		644838	100.000	90494			

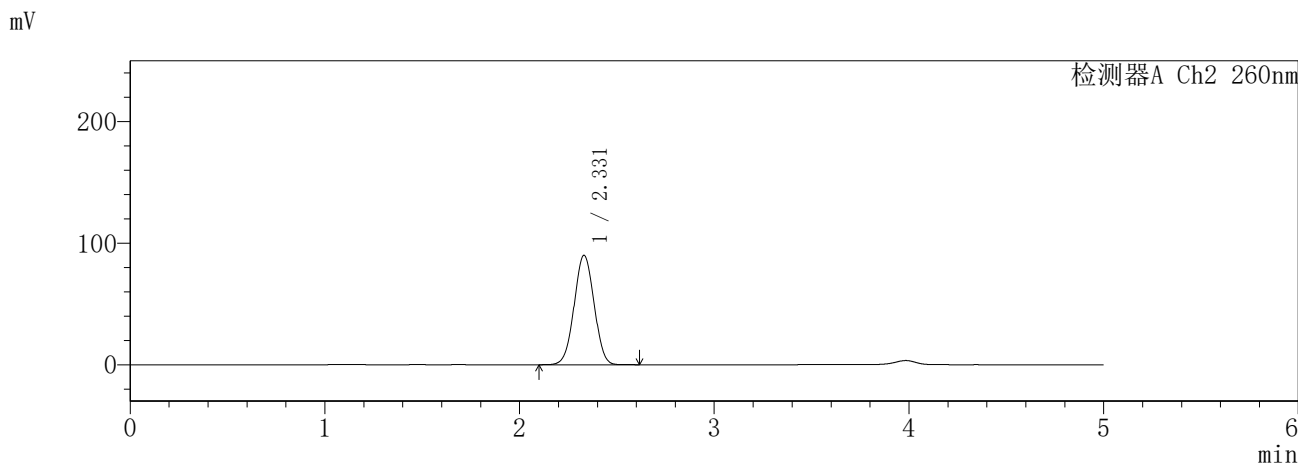
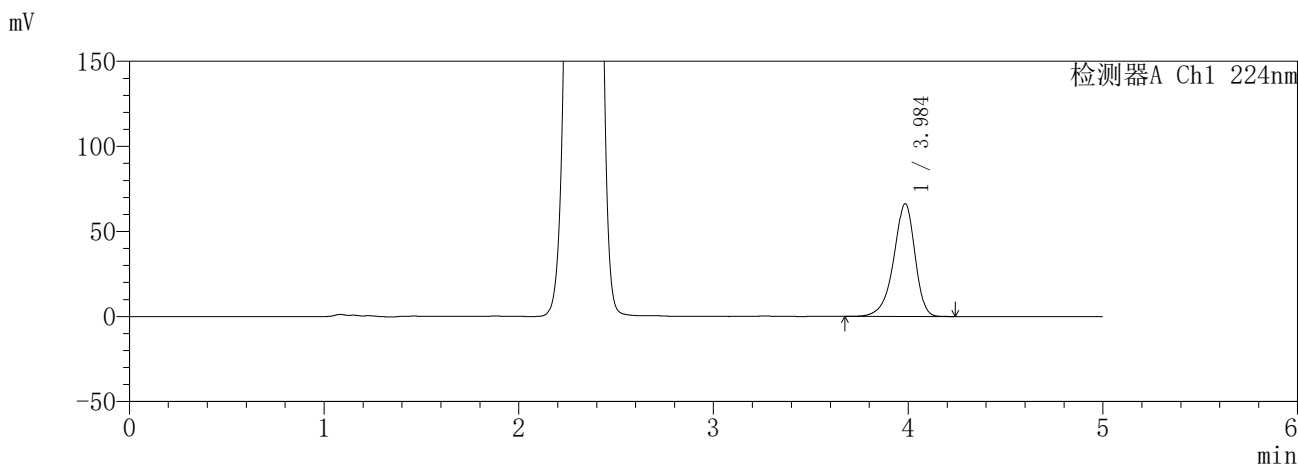
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-478-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:55:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	504864	100.000	66079	6580	0.889	--
总计		504864	100.000	66079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	640967	100.000	90059	2455	1.015	--
总计		640967	100.000	90059			

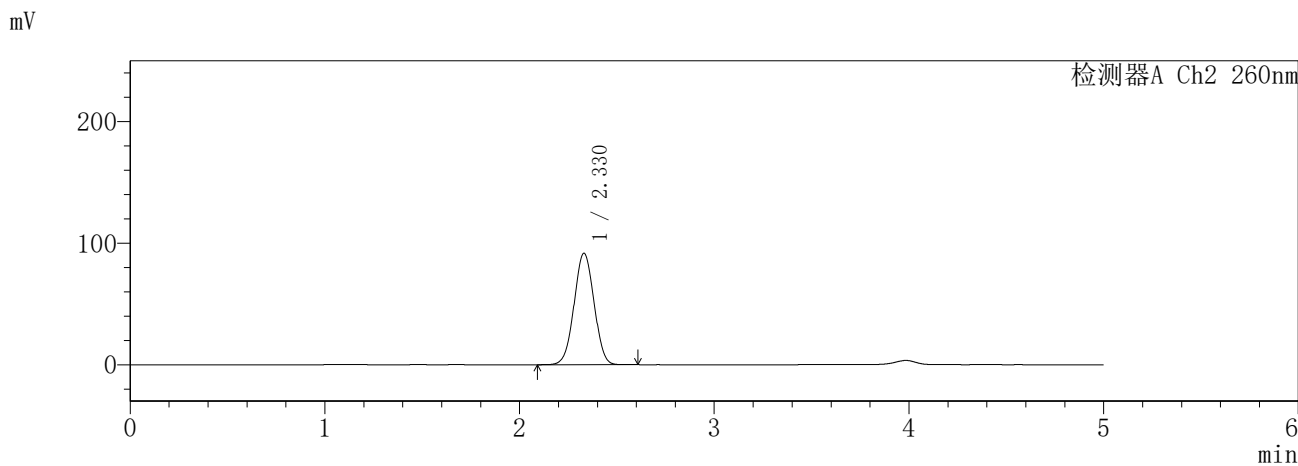
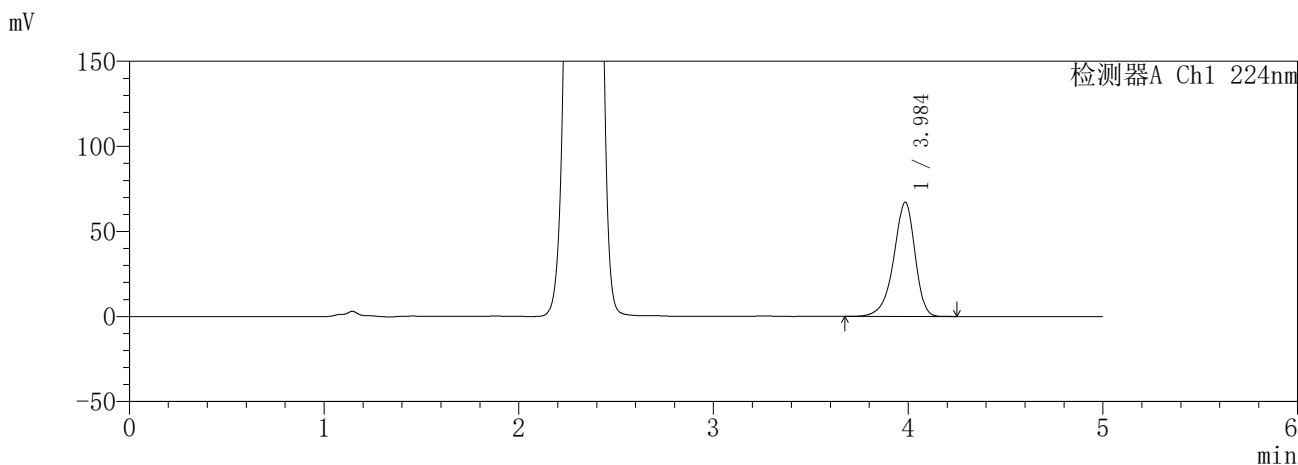
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-479-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 02:01:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:29:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	511751	100.000	66975	6578	0.889	--
总计		511751	100.000	66975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	653568	100.000	91755	2454	1.015	--
总计		653568	100.000	91755			

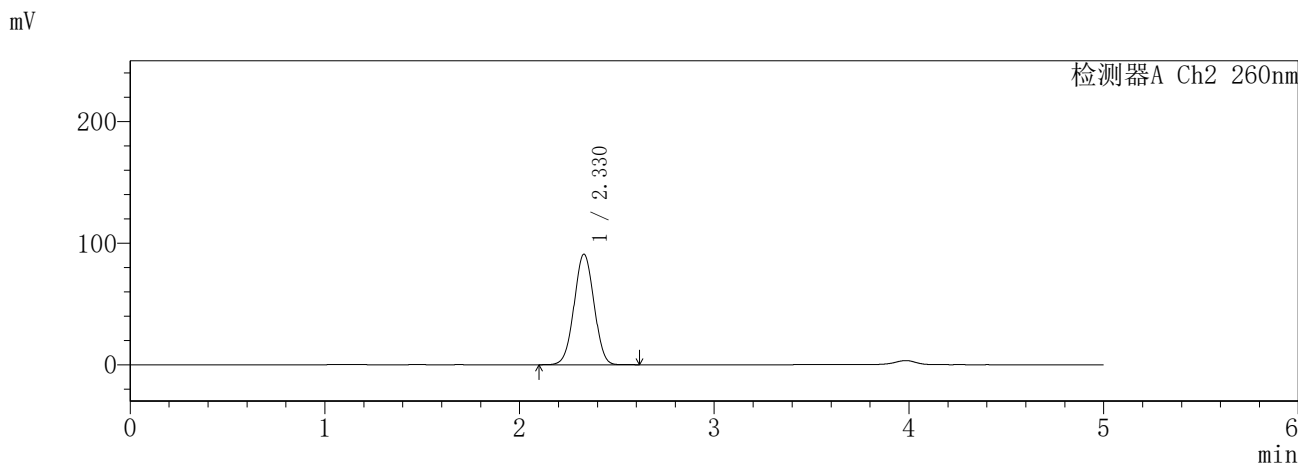
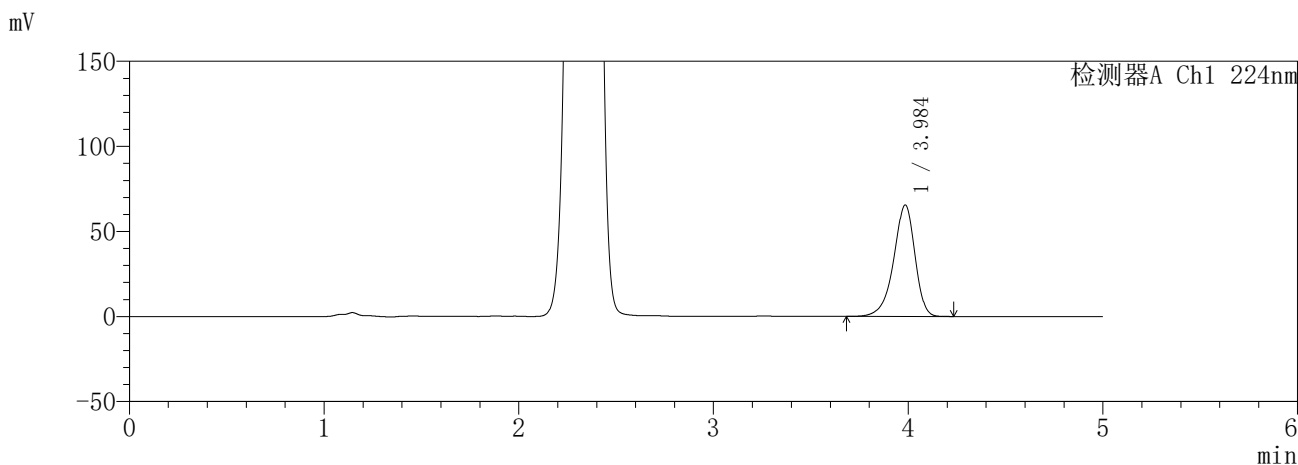
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-480-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:06:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:29:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	498782	100.000	65277	6574	0.889	--
总计		498782	100.000	65277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	645256	100.000	91002	2476	1.015	--
总计		645256	100.000	91002			

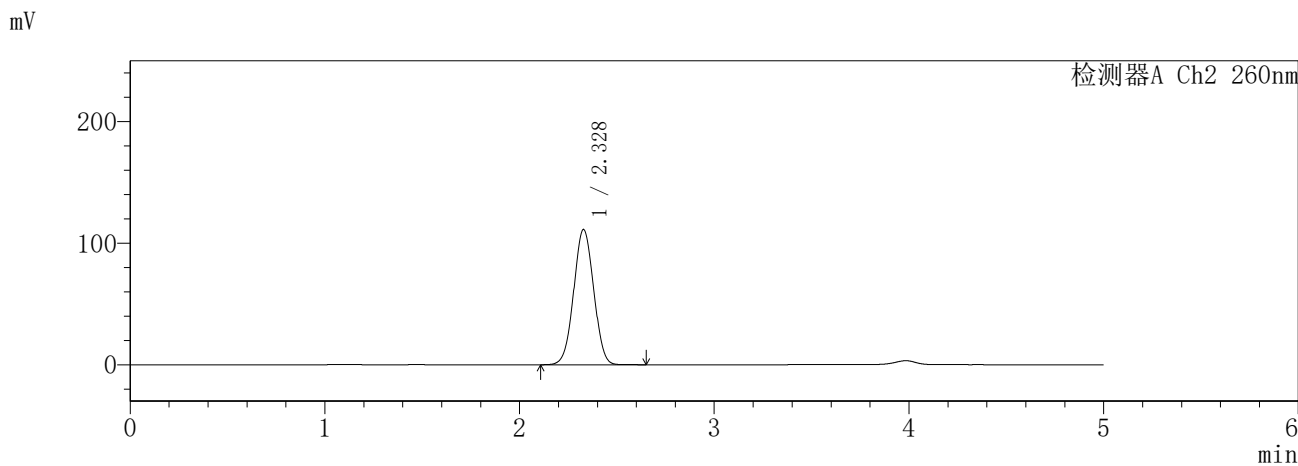
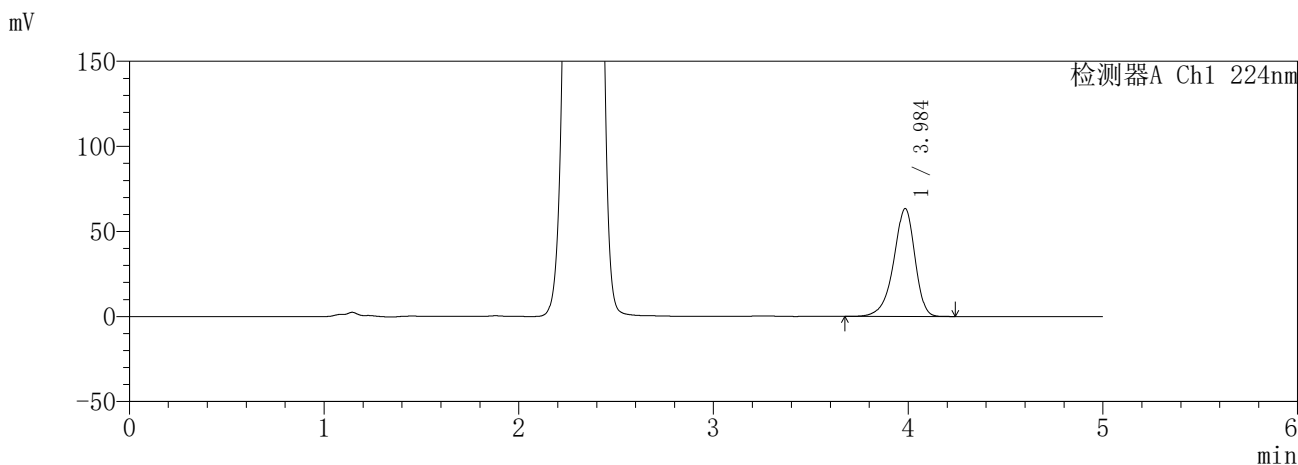
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-481-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:11:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	483033	100.000	63239	6580	0.889	--
总计		483033	100.000	63239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	794563	100.000	111254	2440	1.020	--
总计		794563	100.000	111254			

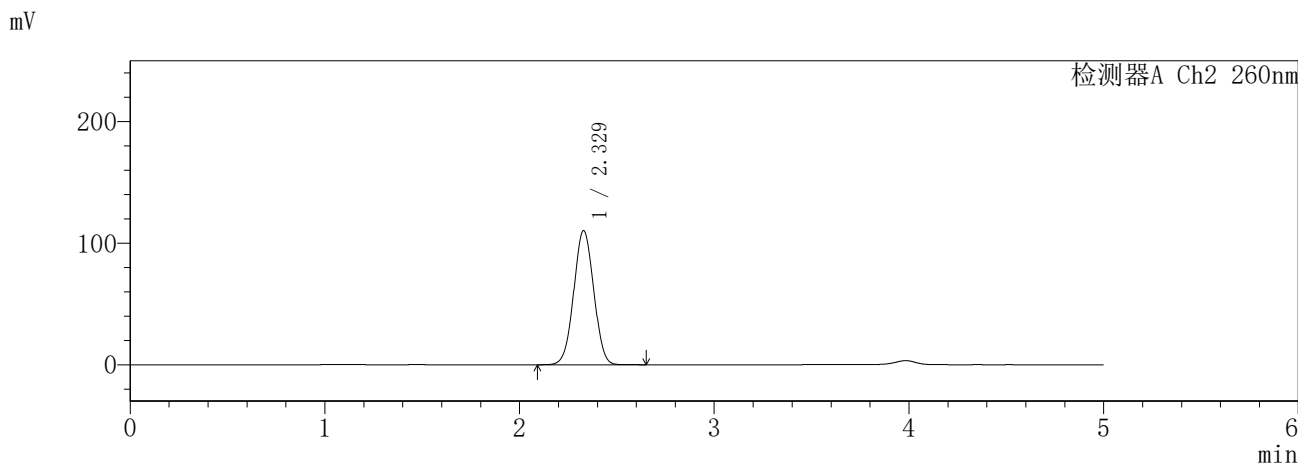
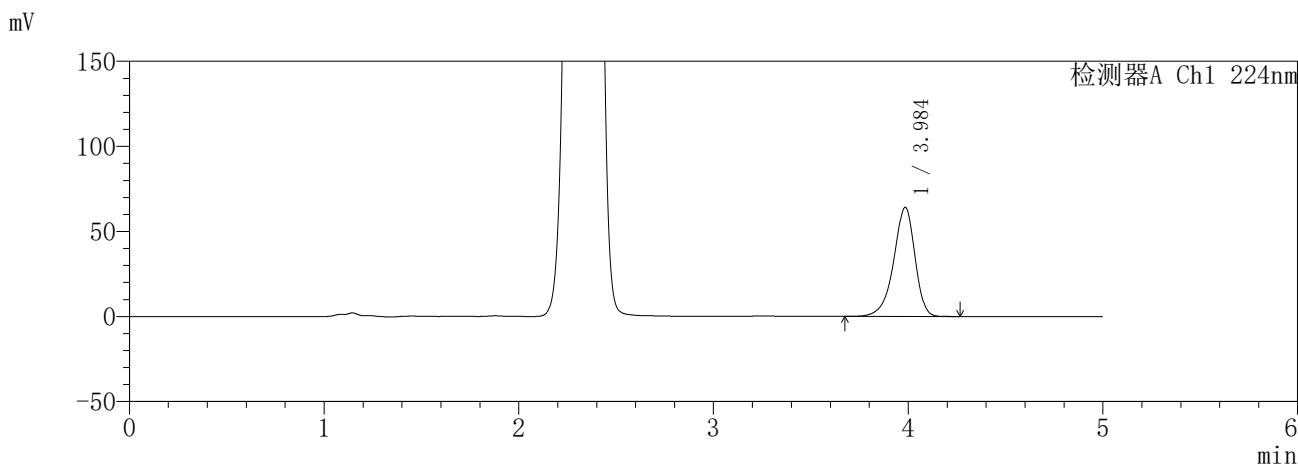
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-482-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	488360	100.000	63938	6582	0.890	--
总计		488360	100.000	63938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	787702	100.000	110330	2441	1.020	--
总计		787702	100.000	110330			

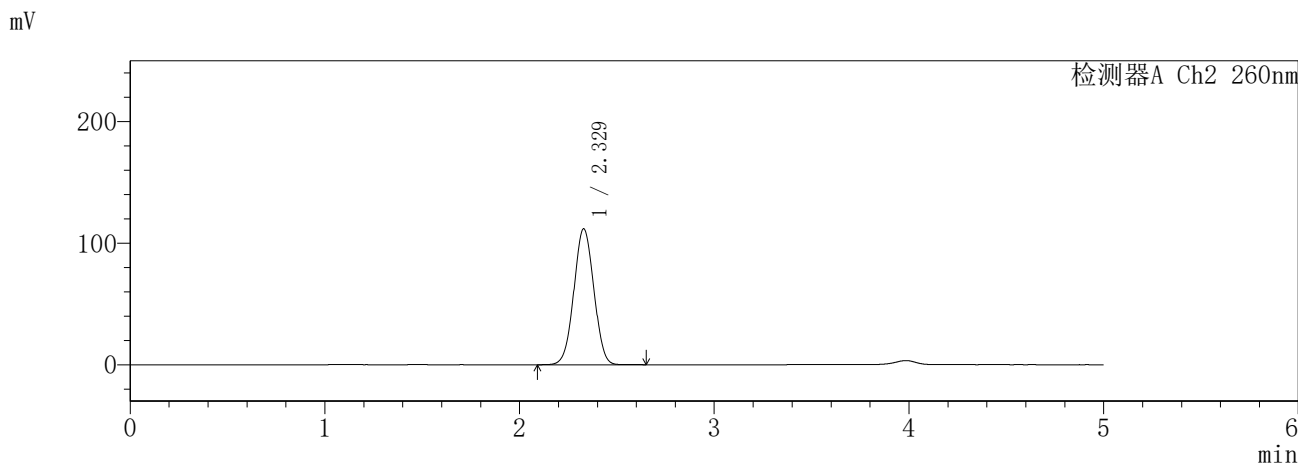
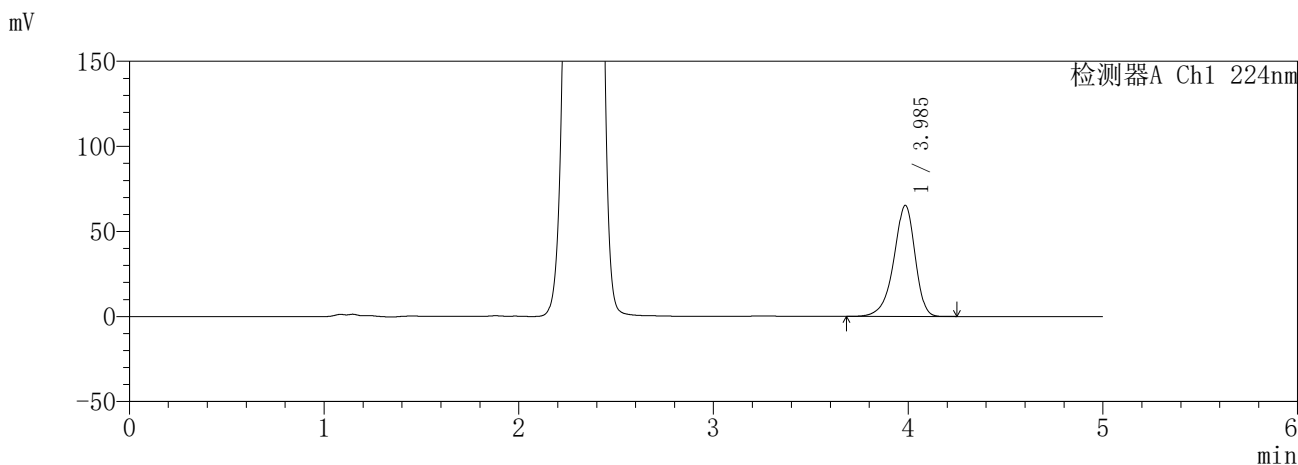
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-483-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:22:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	497228	100.000	65136	6580	0.889	--
总计		497228	100.000	65136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	798419	100.000	111841	2439	1.021	--
总计		798419	100.000	111841			

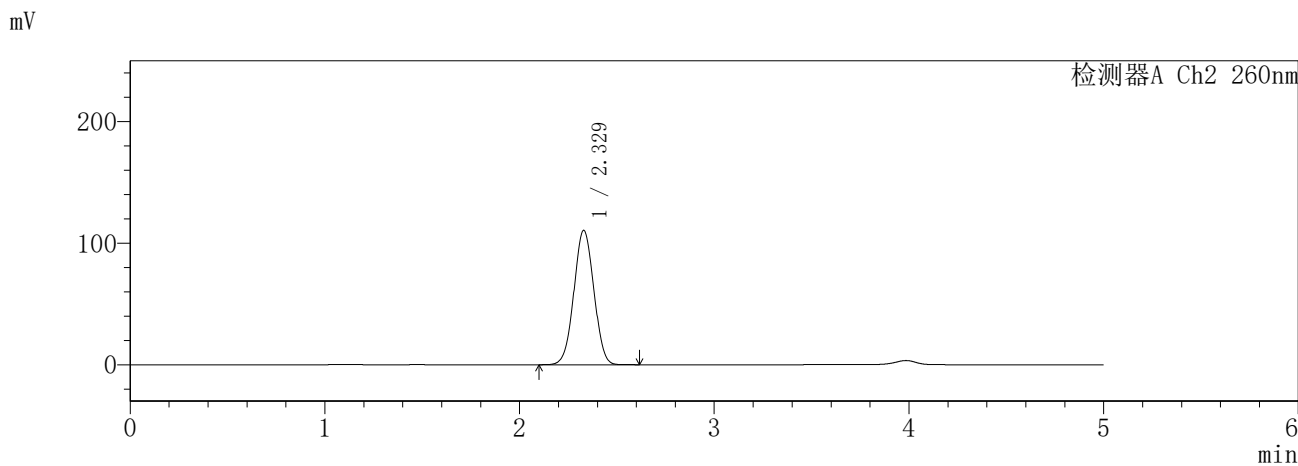
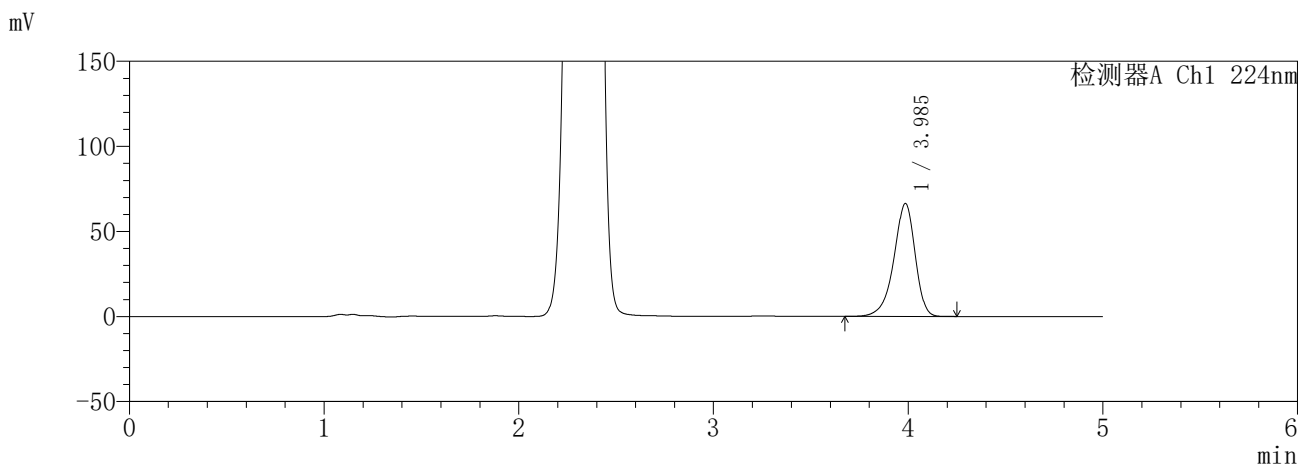
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-484-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:28:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	505674	100.000	66268	6583	0.890	--
总计		505674	100.000	66268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	788422	100.000	110620	2448	1.021	--
总计		788422	100.000	110620			

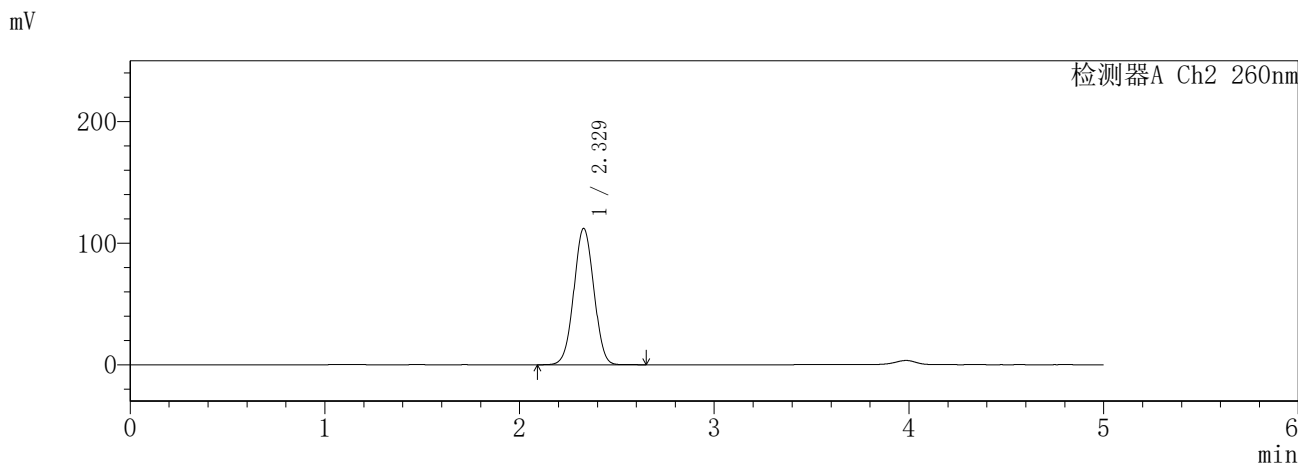
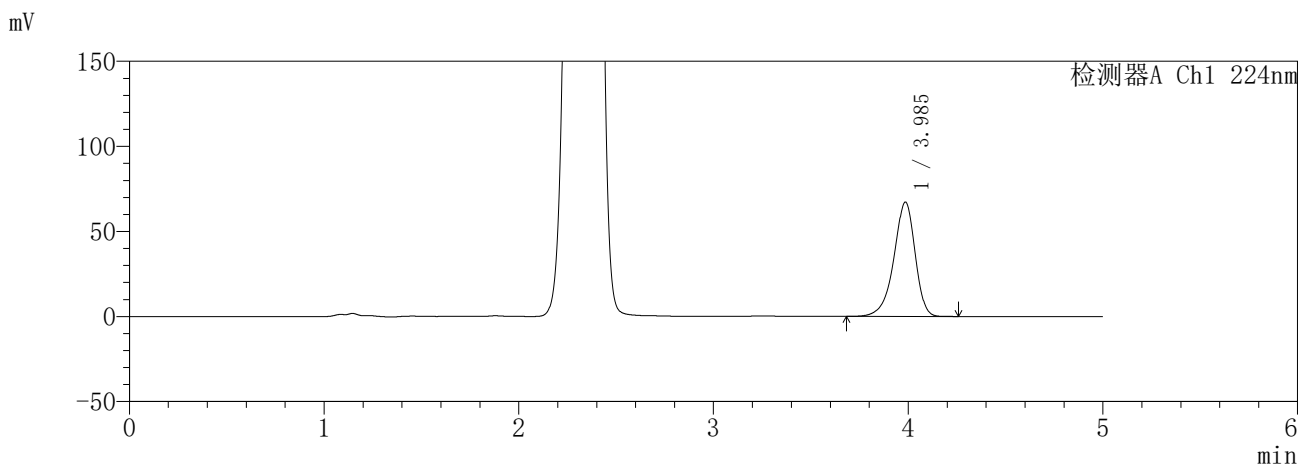
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-485-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	511617	100.000	67075	6591	0.890	--
总计		511617	100.000	67075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	799985	100.000	112187	2445	1.022	--
总计		799985	100.000	112187			

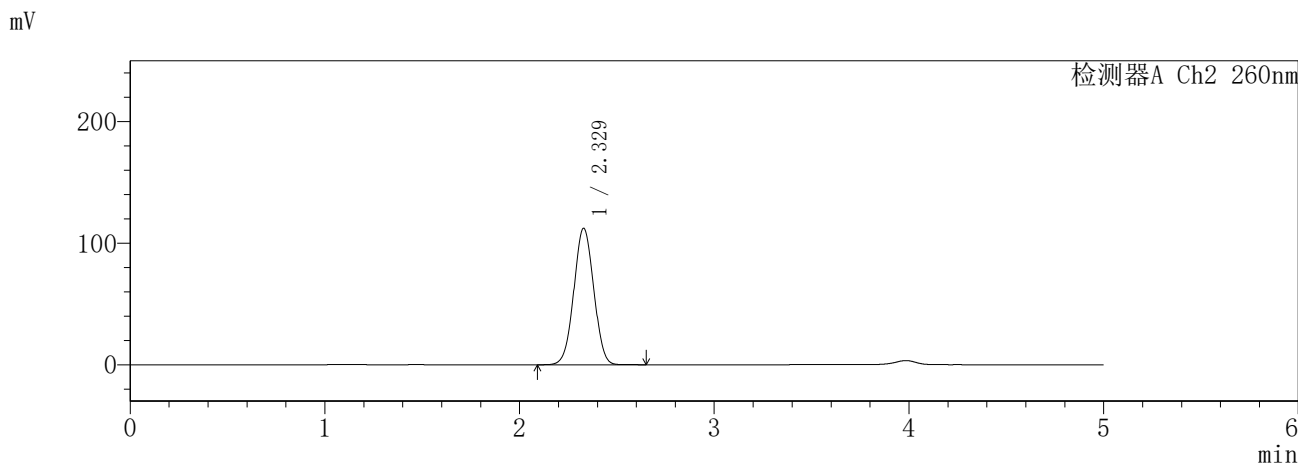
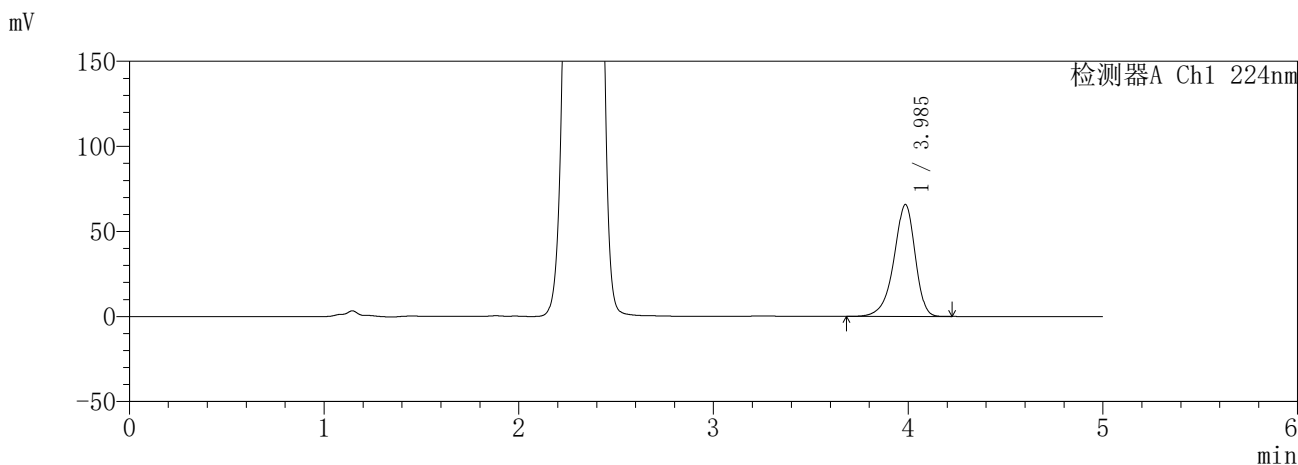
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-486-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	500728	100.000	65660	6588	0.889	--
总计		500728	100.000	65660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	798207	100.000	112283	2461	1.021	--
总计		798207	100.000	112283			

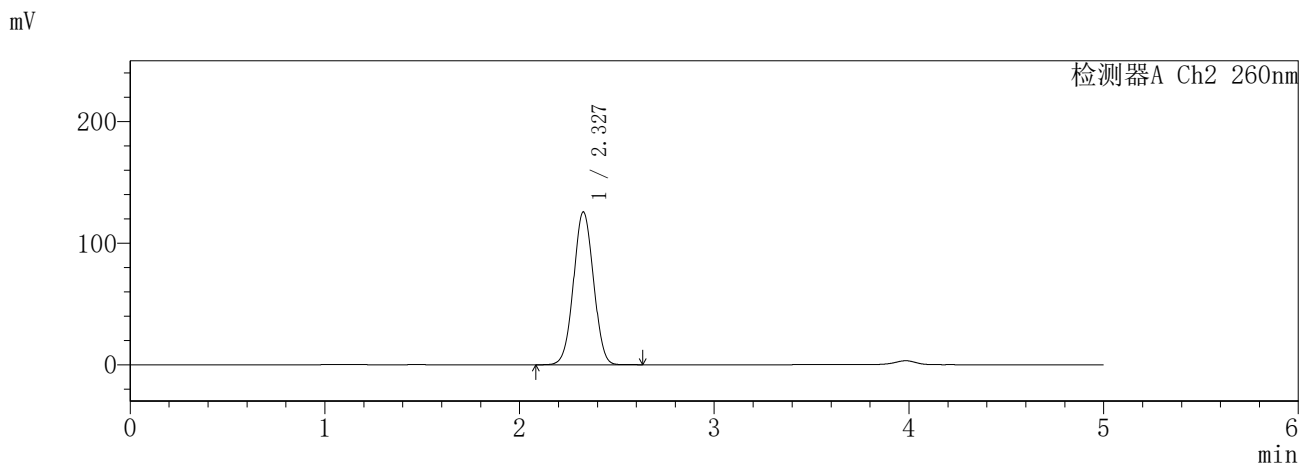
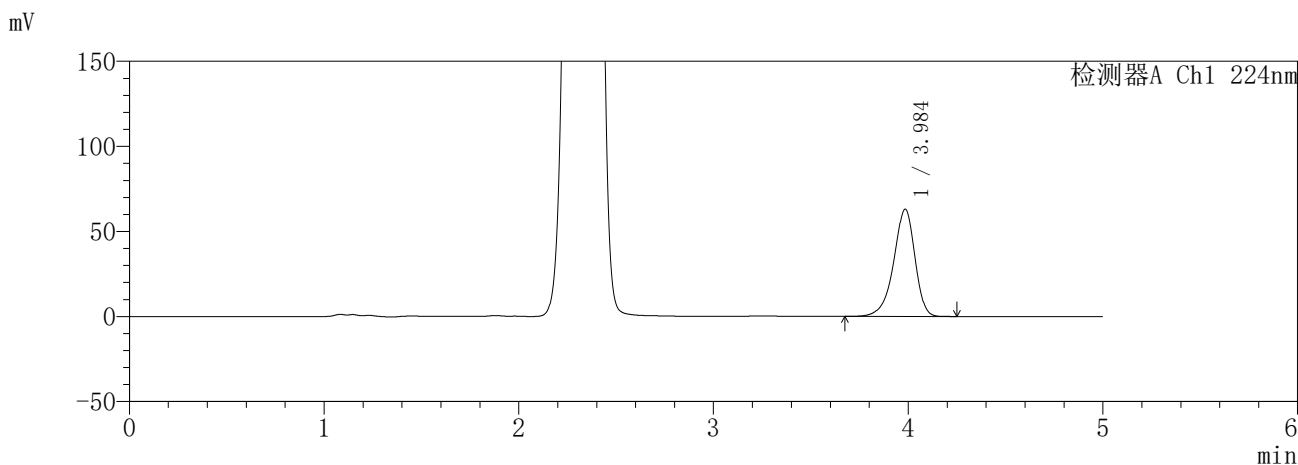
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-487-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:44:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	479949	100.000	62831	6578	0.890	--
总计		479949	100.000	62831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	897125	100.000	125562	2440	1.025	--
总计		897125	100.000	125562			

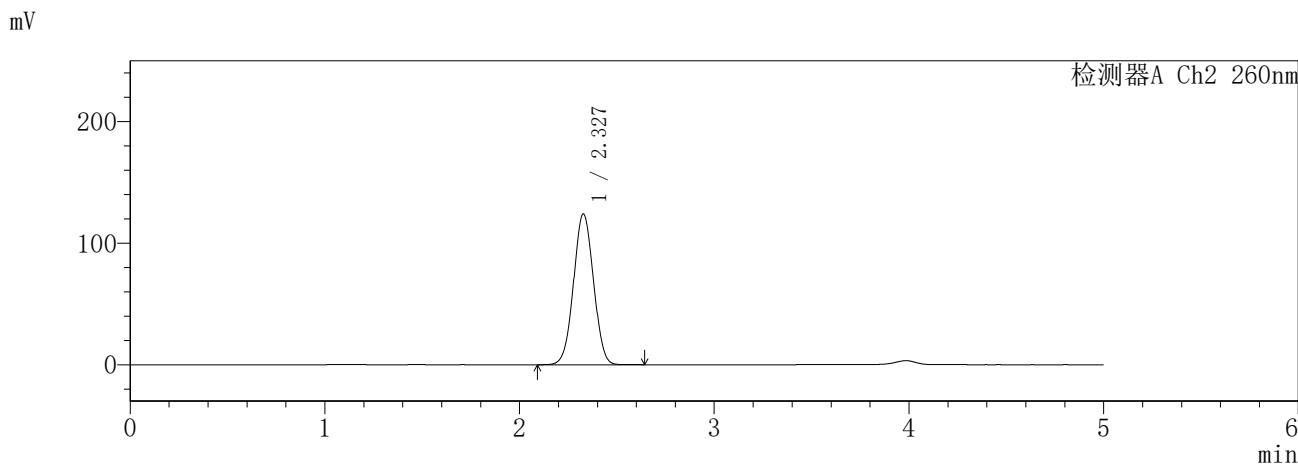
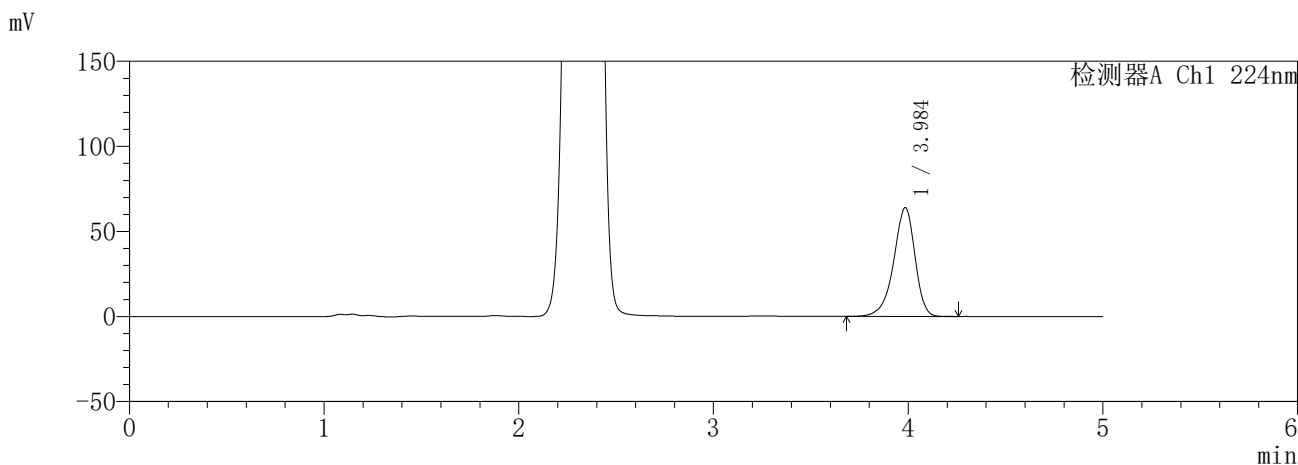
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-488-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	486962	100.000	63780	6584	0.890	--
总计		486962	100.000	63780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	885008	100.000	123944	2445	1.024	--
总计		885008	100.000	123944			

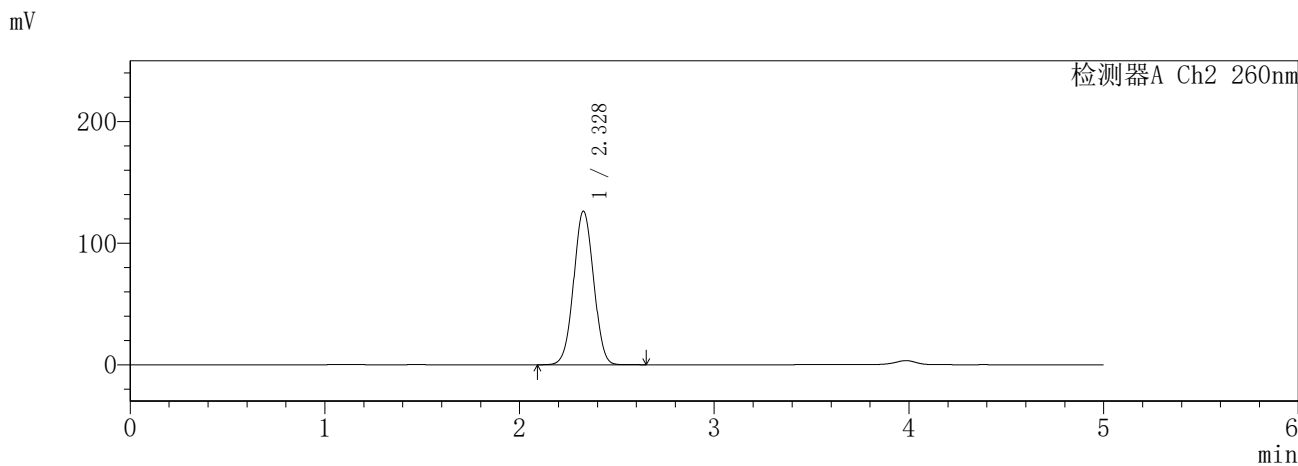
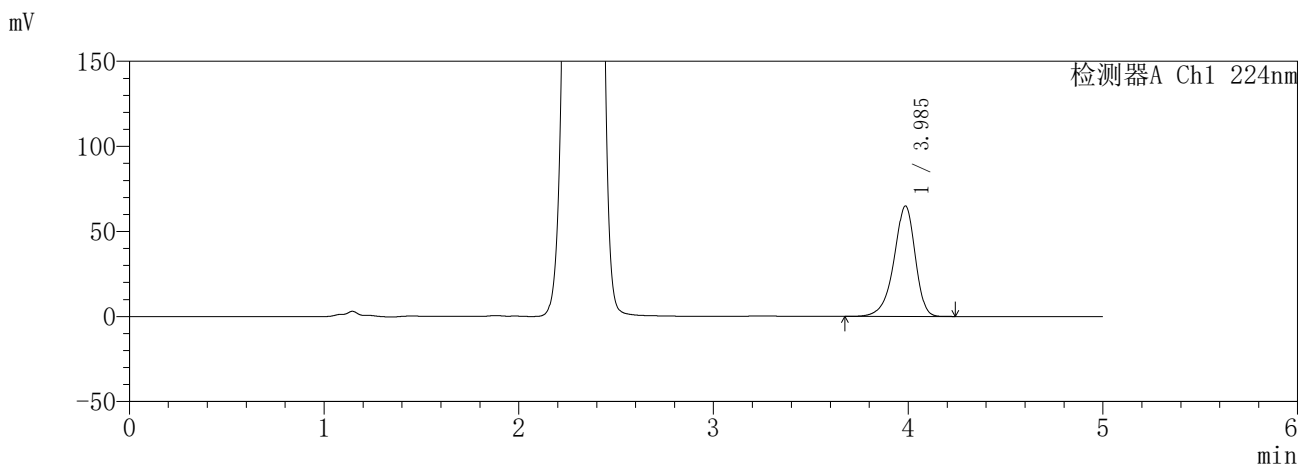
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-489-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 02:54:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	494501	100.000	64860	6595	0.890	--
总计		494501	100.000	64860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	900693	100.000	126289	2449	1.025	--
总计		900693	100.000	126289			

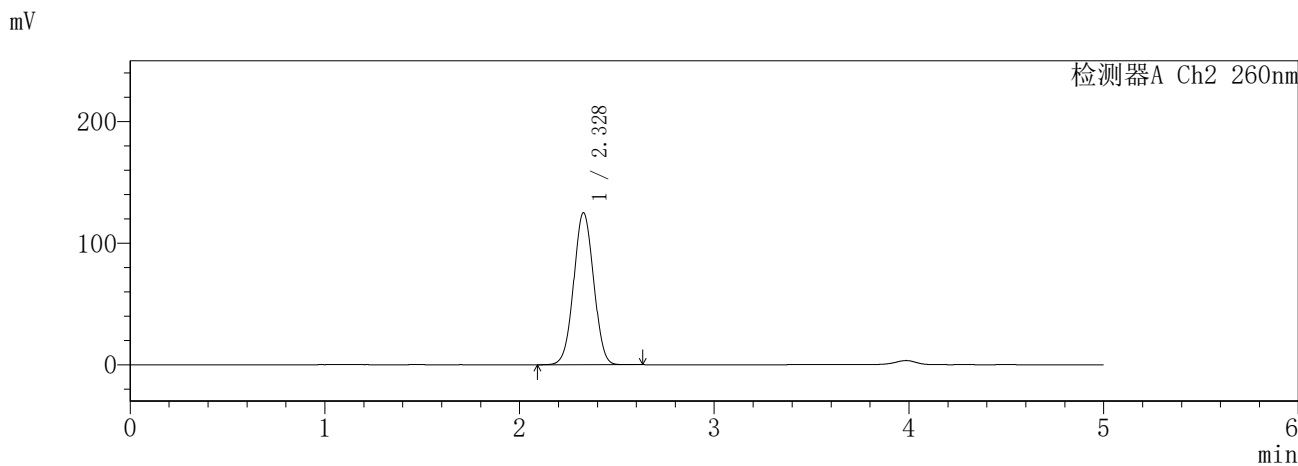
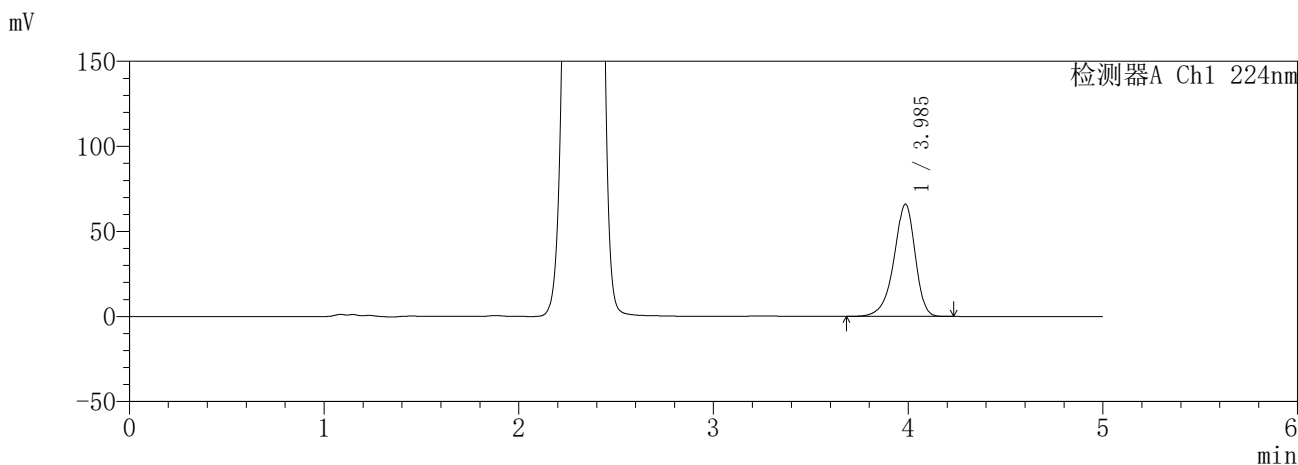
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-490-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 03:00:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:29:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	502331	100.000	65915	6597	0.890	--
总计		502331	100.000	65915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	891133	100.000	124983	2448	1.024	--
总计		891133	100.000	124983			

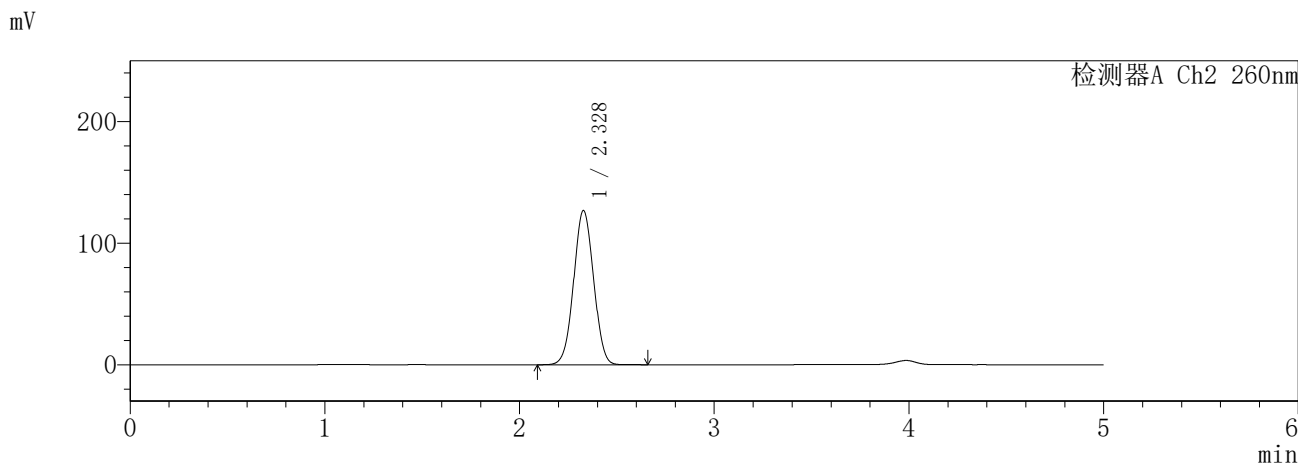
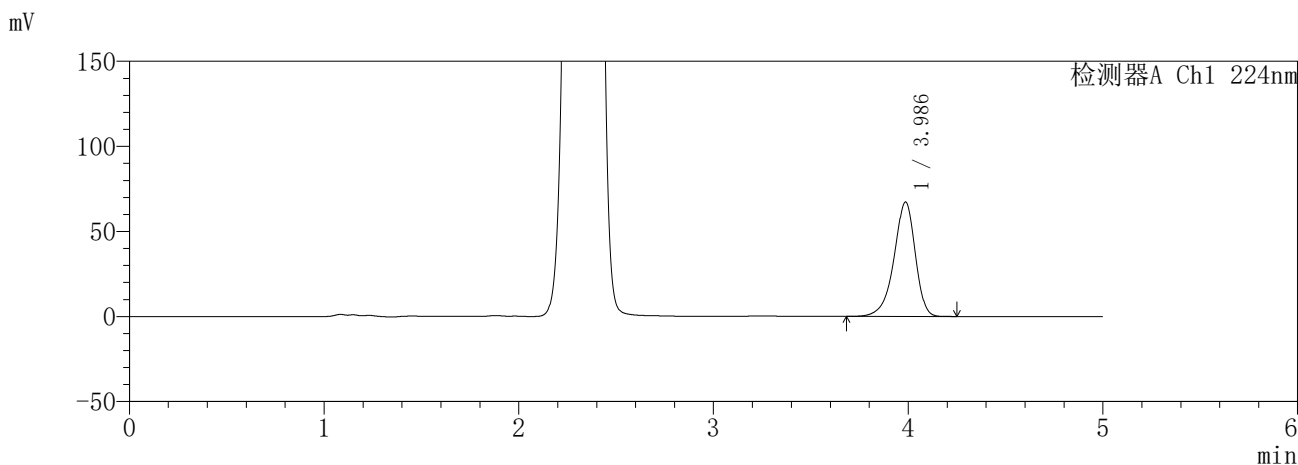
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-491-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 03:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	511909	100.000	67189	6594	0.890	--
总计		511909	100.000	67189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	904034	100.000	126777	2450	1.026	--
总计		904034	100.000	126777			

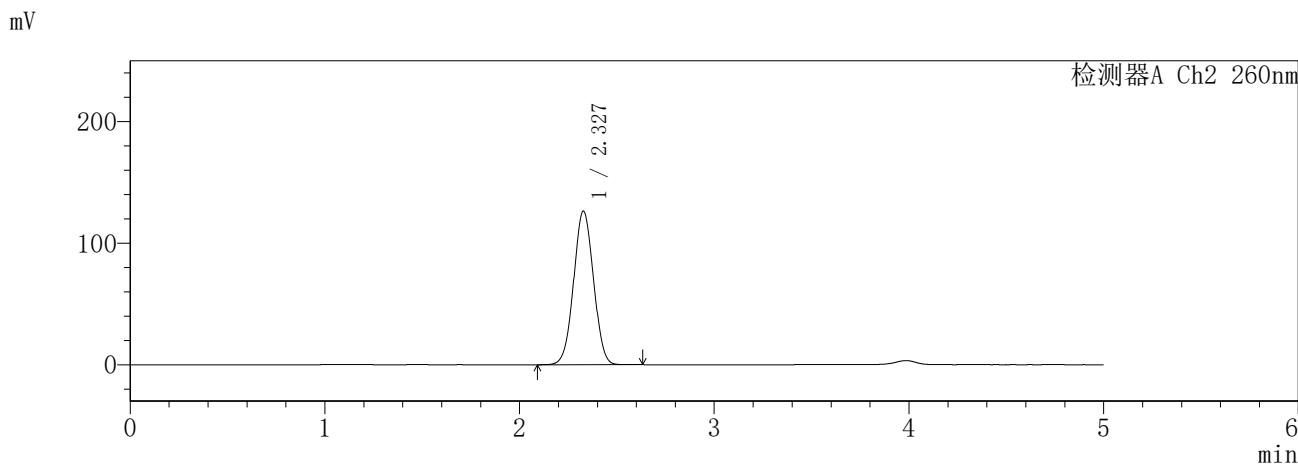
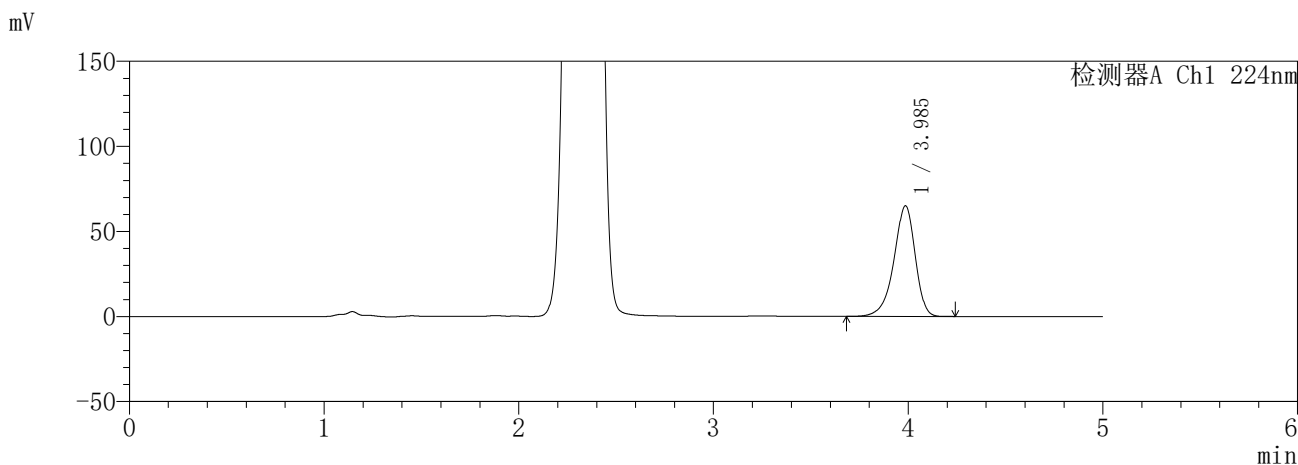
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-492-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:11:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	495046	100.000	64918	6580	0.889	--
总计		495046	100.000	64918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	897912	100.000	126281	2463	1.025	--
总计		897912	100.000	126281			

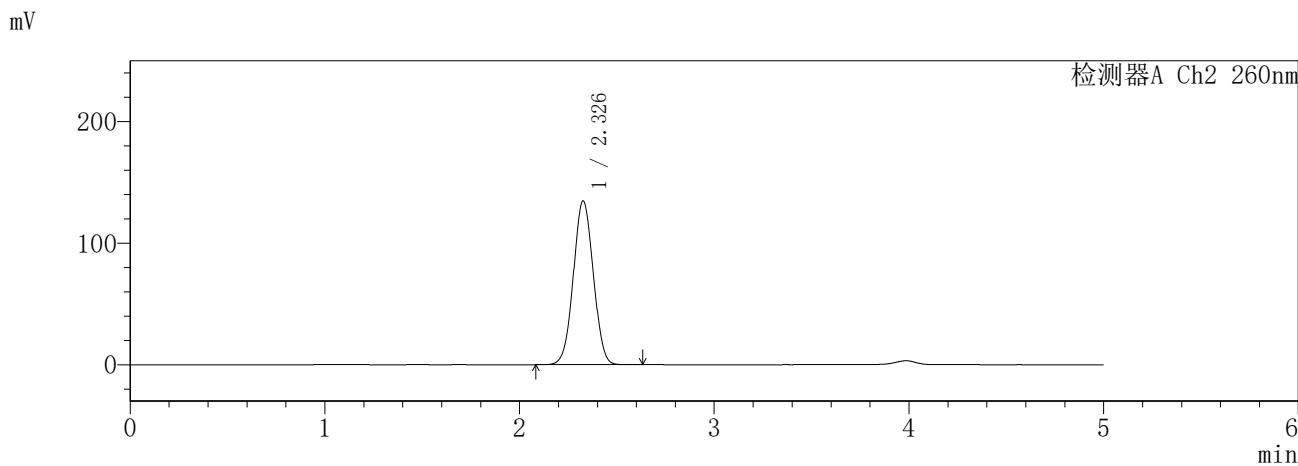
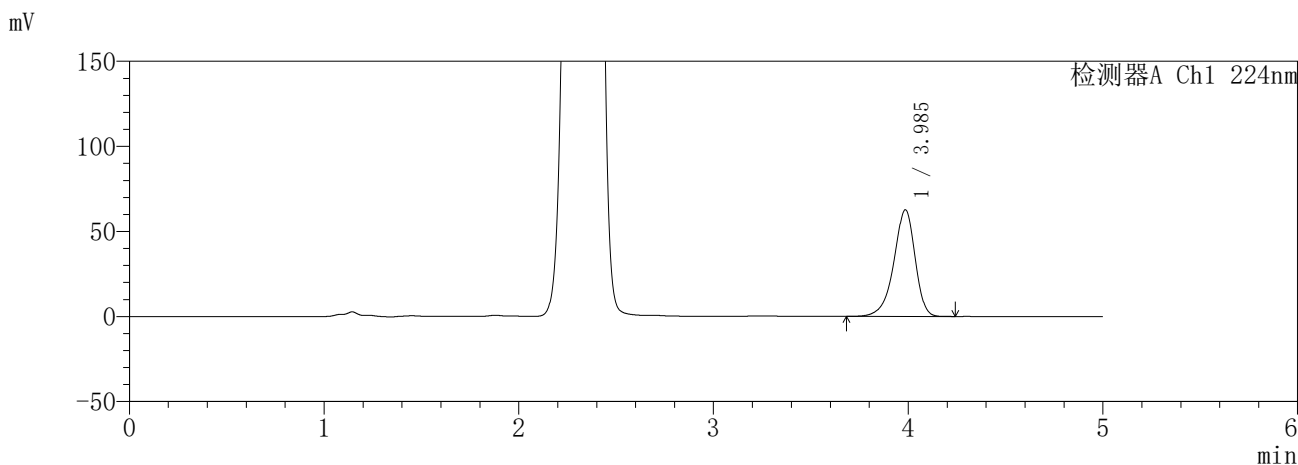
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-493-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:16:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	476953	100.000	62538	6586	0.890	--
总计		476953	100.000	62538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	960993	100.000	134389	2442	1.028	--
总计		960993	100.000	134389			

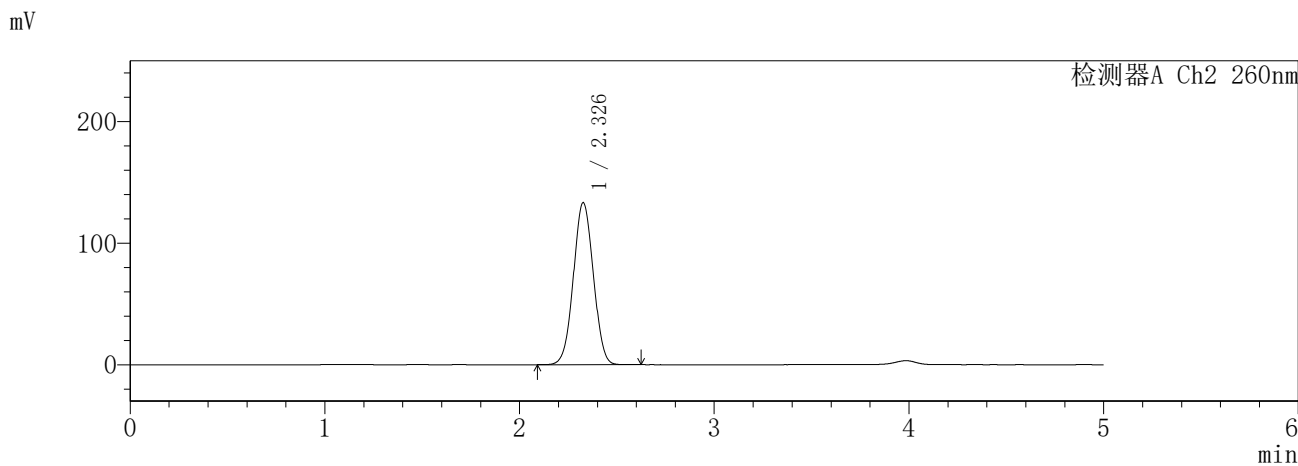
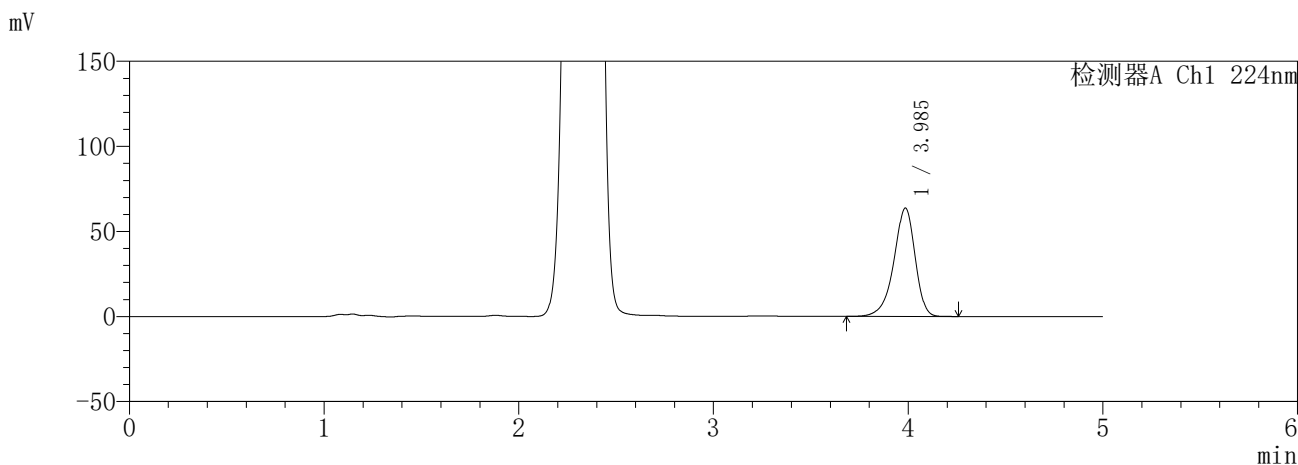
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-494-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	484873	100.000	63572	6595	0.890	--
总计		484873	100.000	63572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	950579	100.000	133000	2443	1.027	--
总计		950579	100.000	133000			

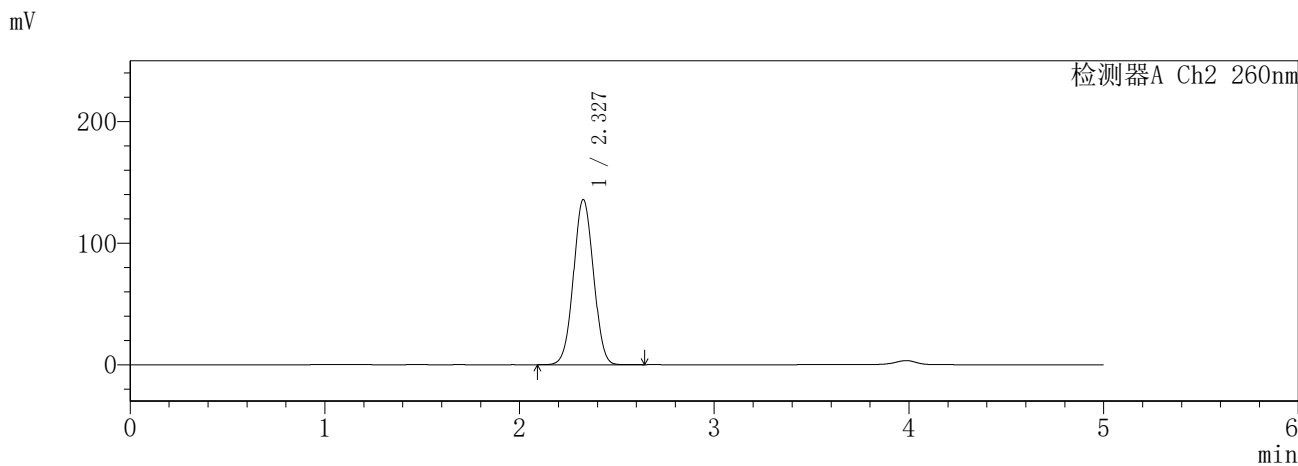
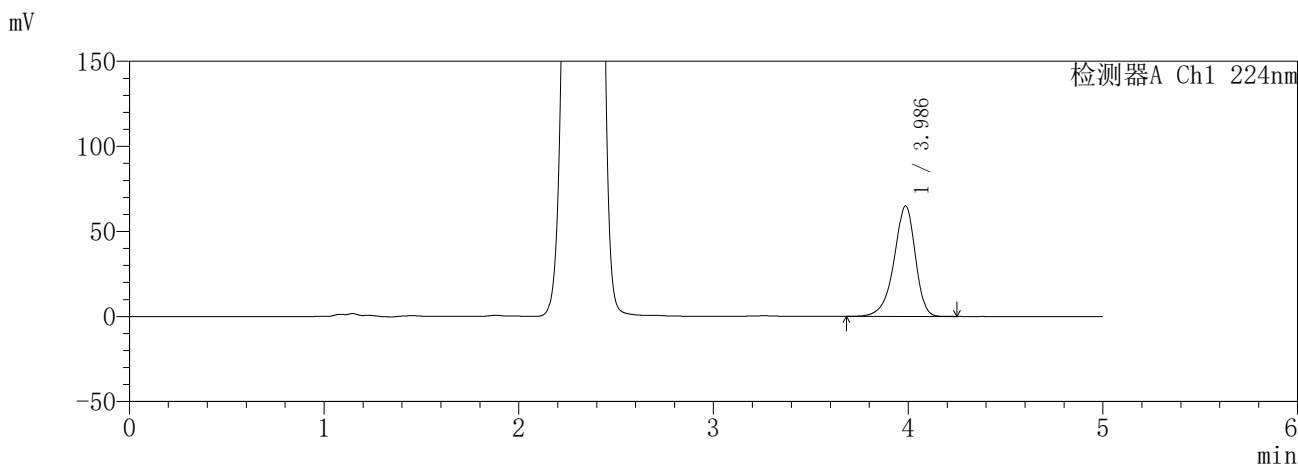
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-495-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:27:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	494789	100.000	64949	6589	0.890	--
总计		494789	100.000	64949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	969519	100.000	135702	2443	1.028	--
总计		969519	100.000	135702			

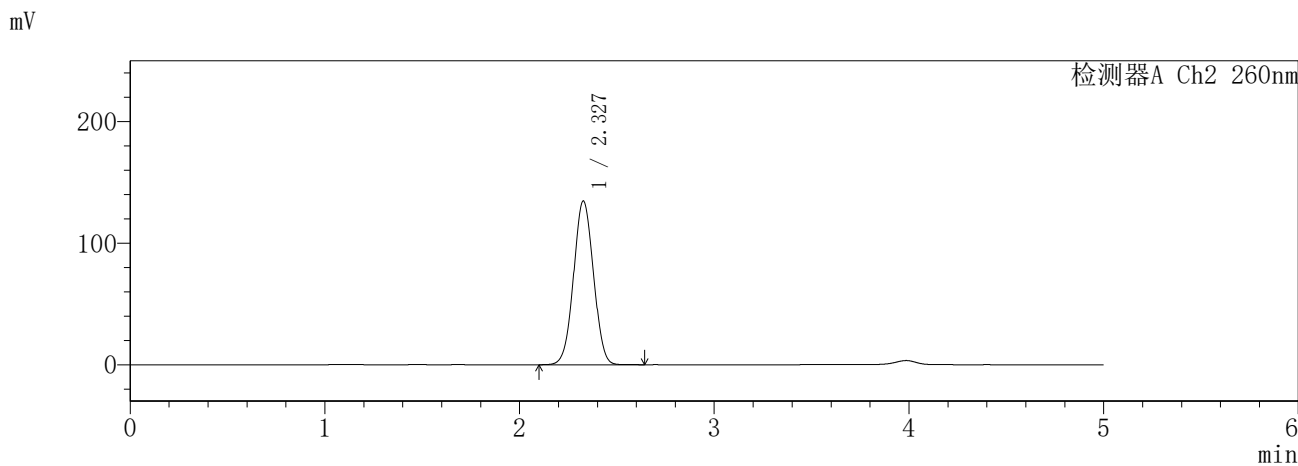
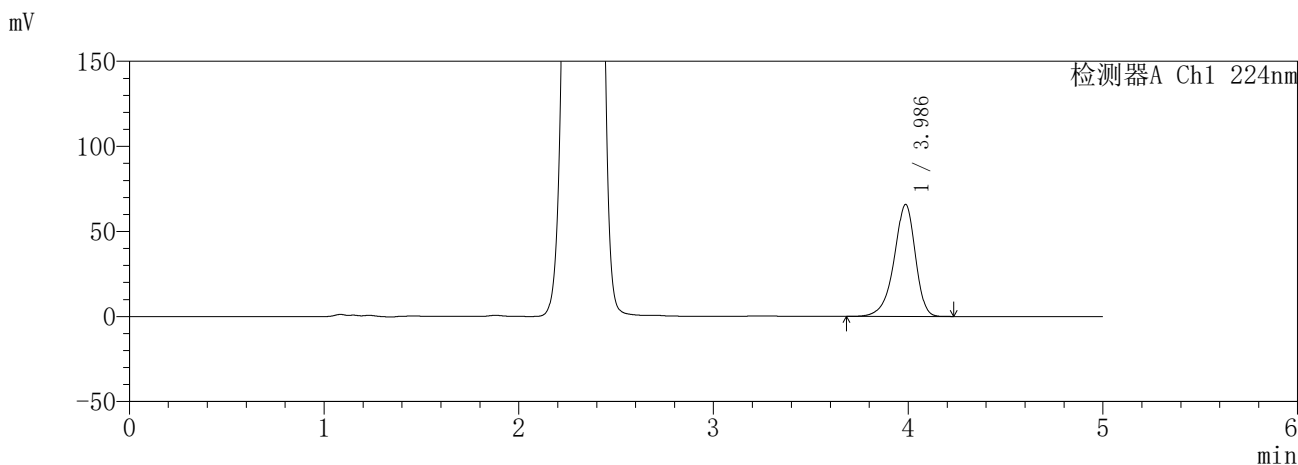
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-496-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:32:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	500359	100.000	65773	6606	0.890	--
总计		500359	100.000	65773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	958475	100.000	134507	2456	1.027	--
总计		958475	100.000	134507			

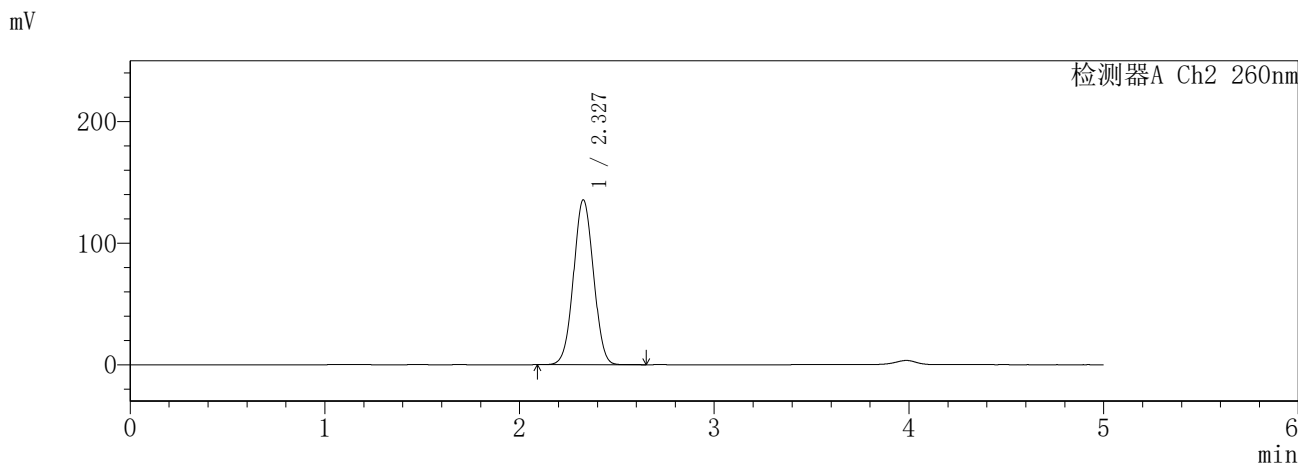
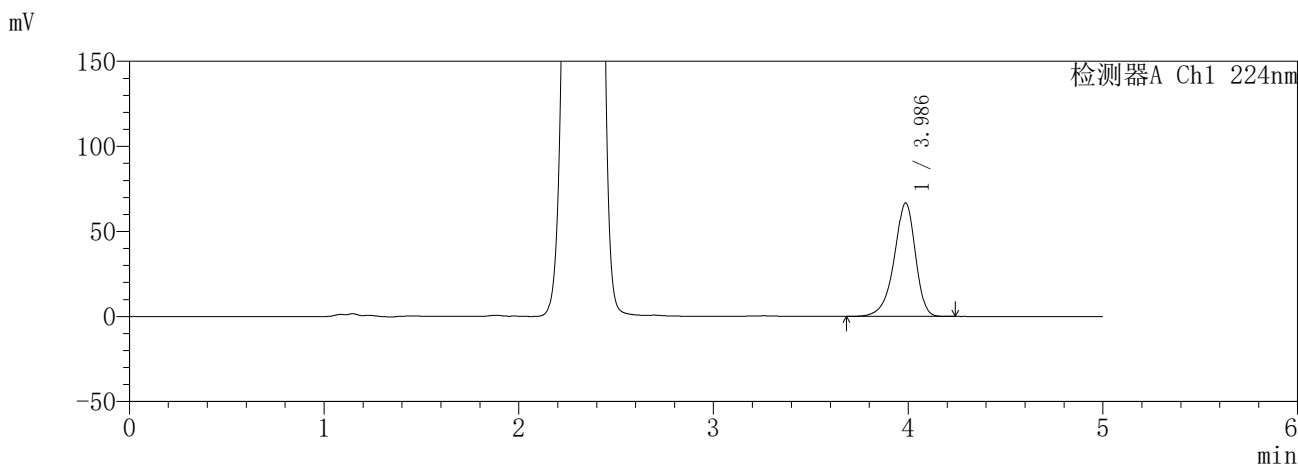
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-497-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:38:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	507509	100.000	66677	6600	0.890	--
总计		507509	100.000	66677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	965816	100.000	135420	2451	1.028	--
总计		965816	100.000	135420			

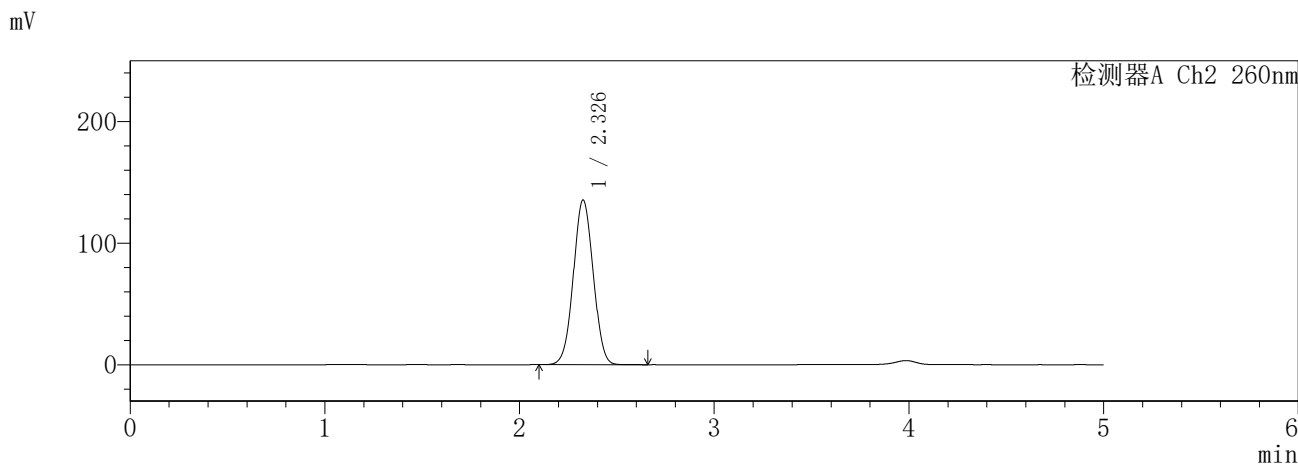
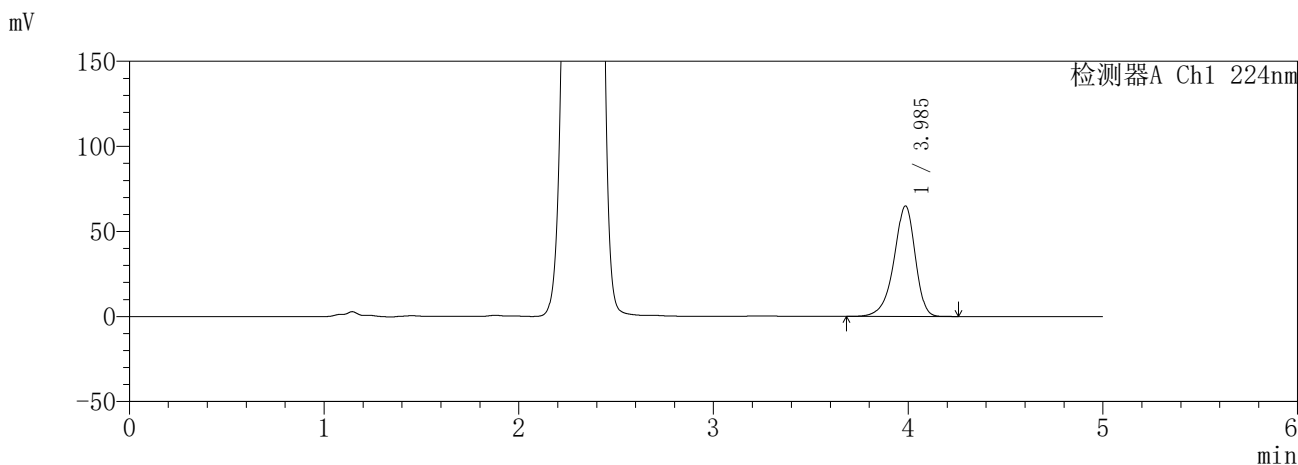
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-498-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:43:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	494637	100.000	64883	6588	0.890	--
总计		494637	100.000	64883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	961736	100.000	135003	2464	1.028	--
总计		961736	100.000	135003			

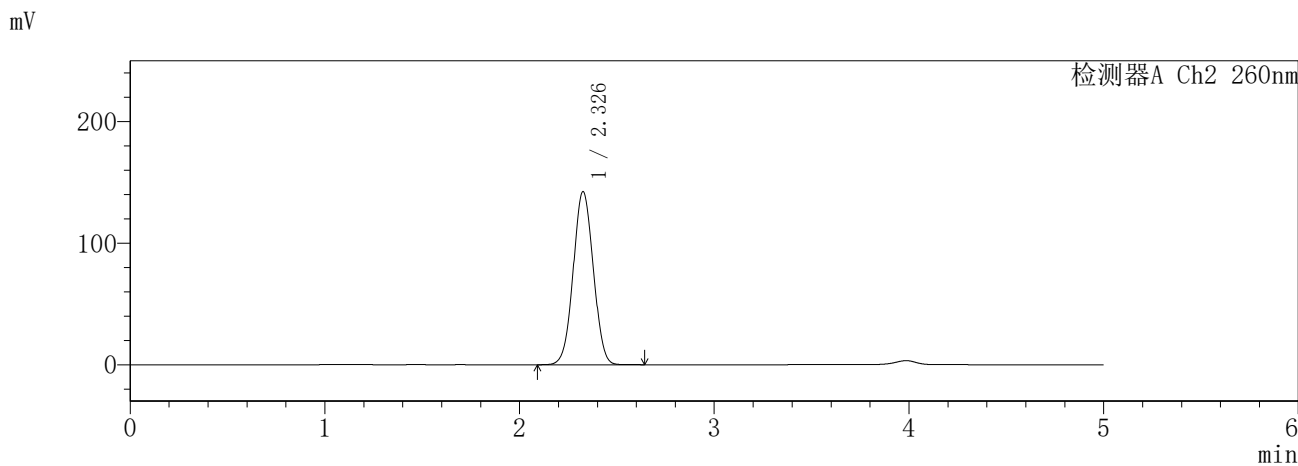
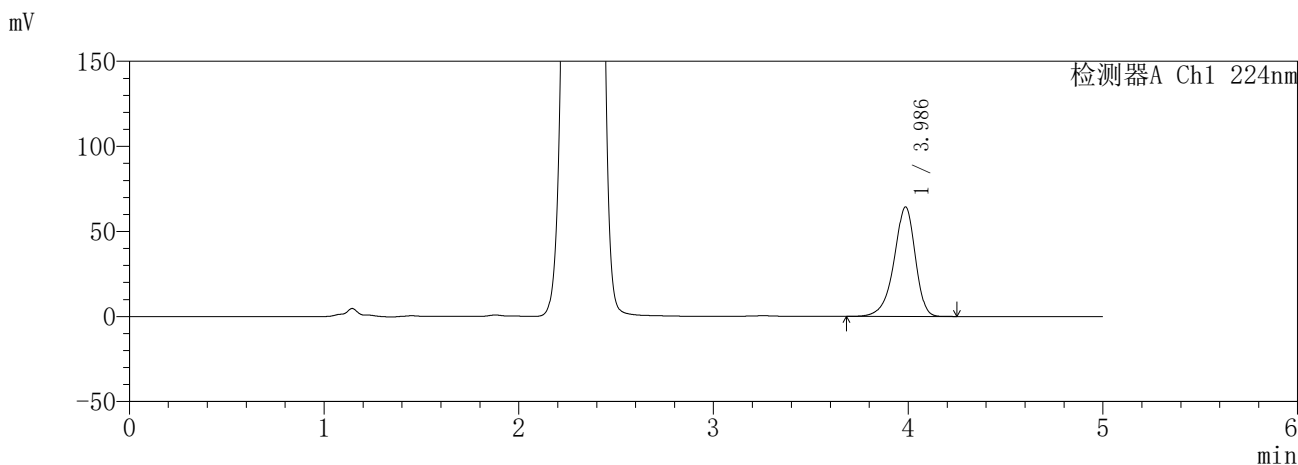
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-499-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	489180	100.000	64275	6603	0.890	--
总计		489180	100.000	64275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1021723	100.000	141996	2410	1.032	--
总计		1021723	100.000	141996			

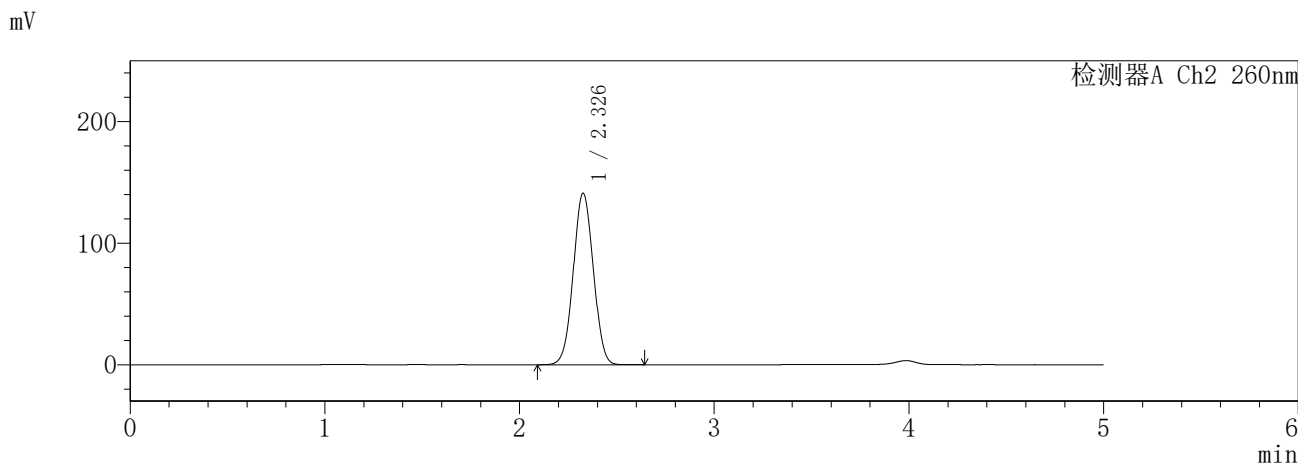
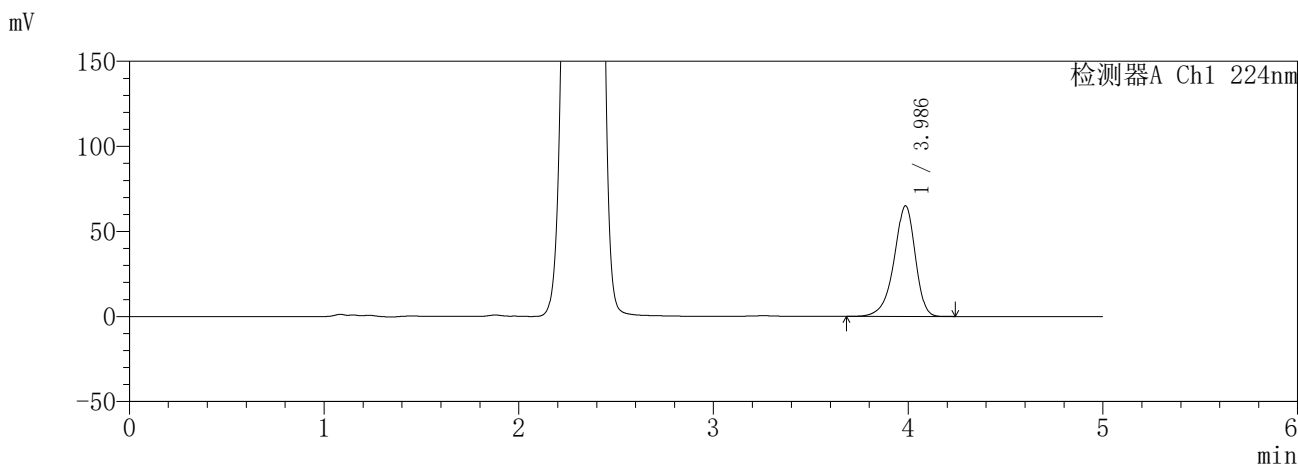
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-500-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:54:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	494278	100.000	64978	6612	0.891	--
总计		494278	100.000	64978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1011631	100.000	140677	2418	1.031	--
总计		1011631	100.000	140677			

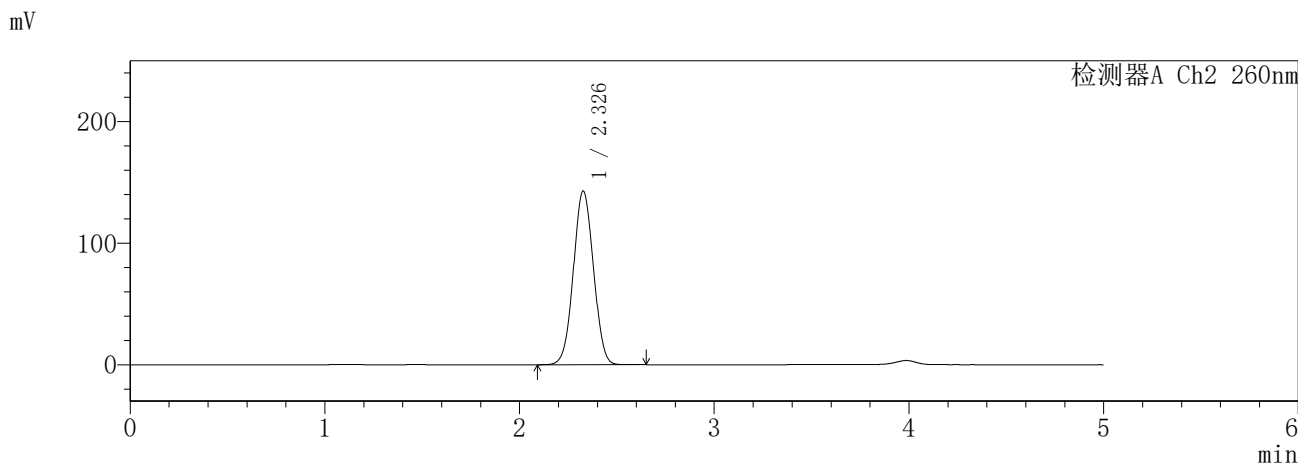
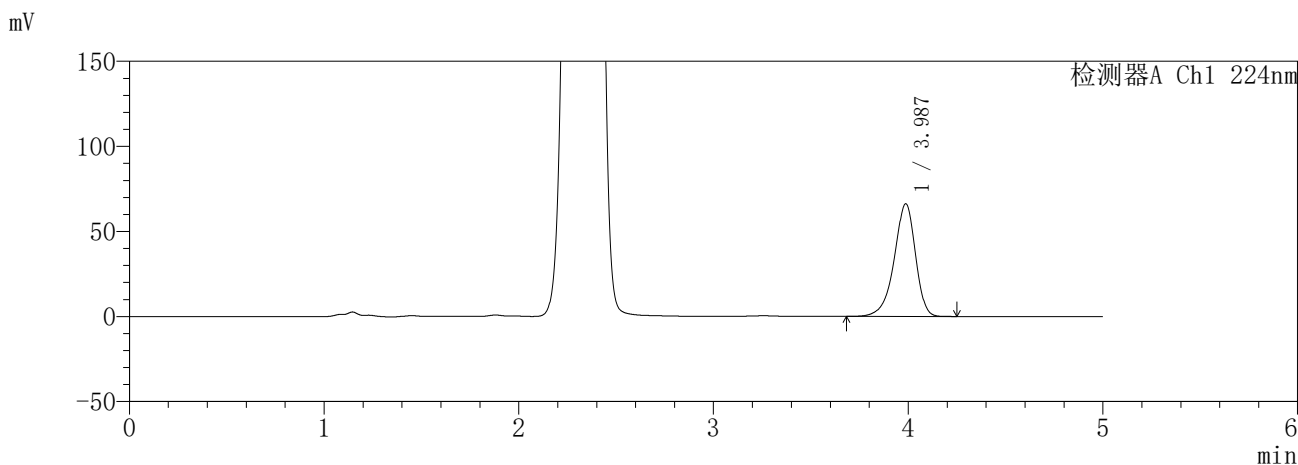
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-501-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 03:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	503758	100.000	66237	6609	0.890	--
总计		503758	100.000	66237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1025160	100.000	142552	2412	1.032	--
总计		1025160	100.000	142552			

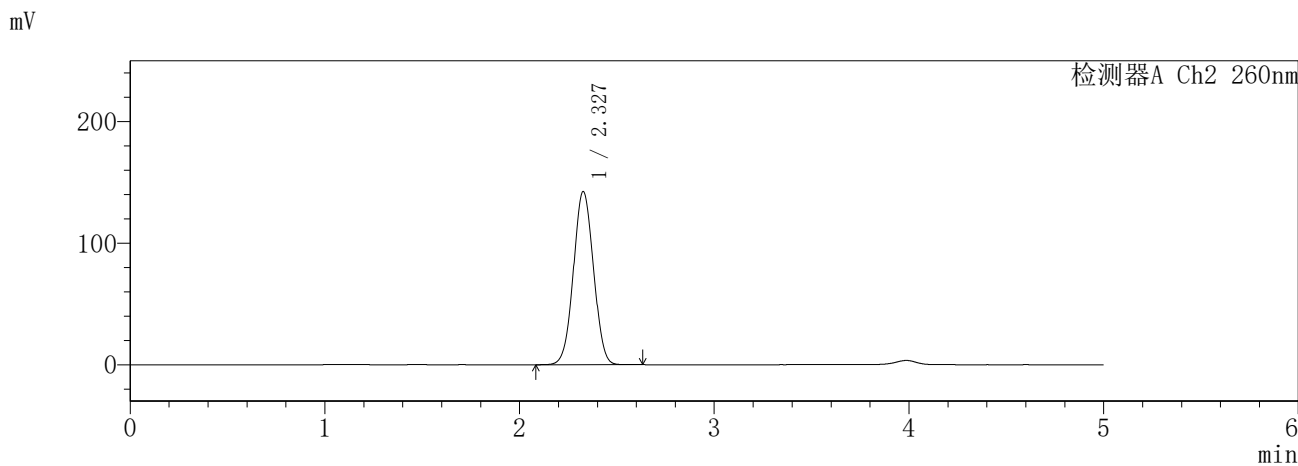
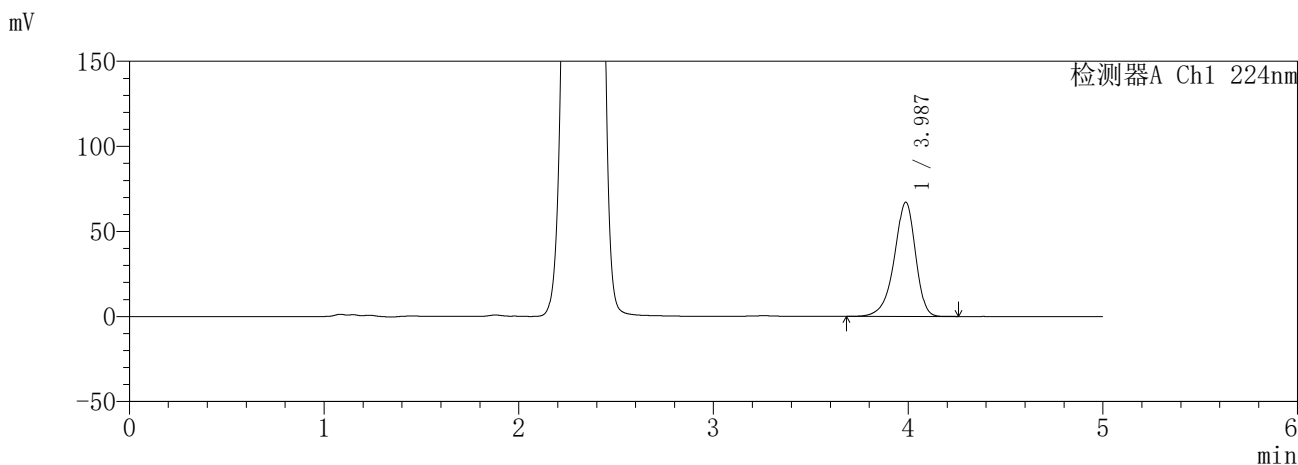
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-502-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	510596	100.000	67175	6617	0.891	--
总计		510596	100.000	67175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1021563	100.000	142228	2419	1.031	--
总计		1021563	100.000	142228			

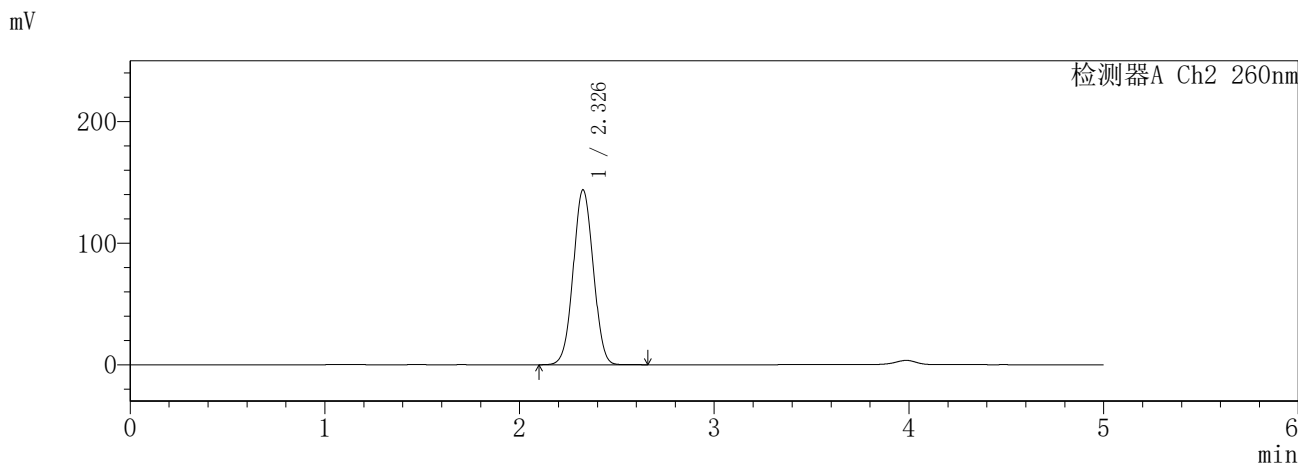
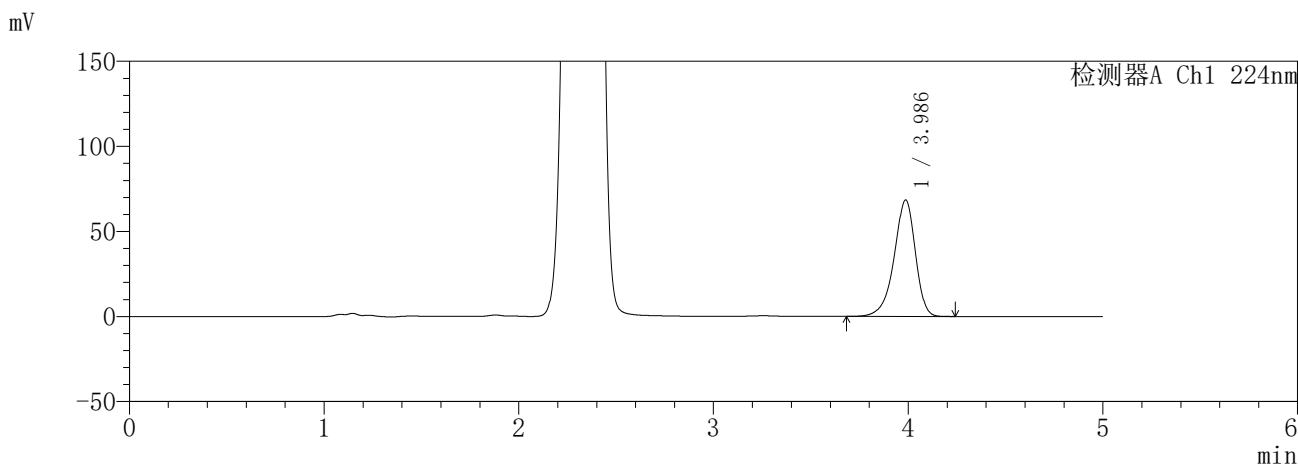
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-503-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	520134	100.000	68417	6614	0.891	--
总计		520134	100.000	68417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1030815	100.000	143492	2418	1.032	--
总计		1030815	100.000	143492			

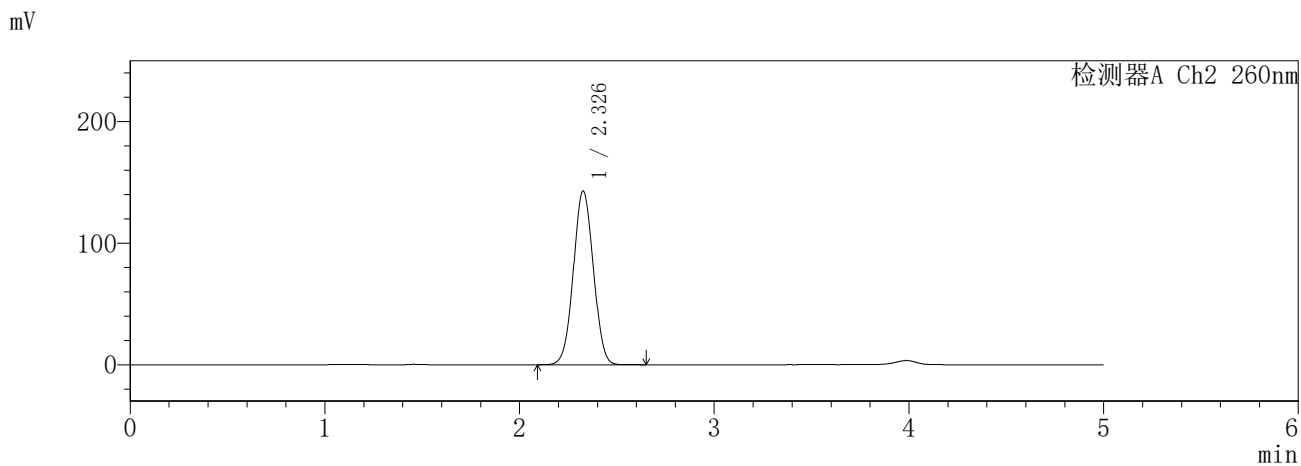
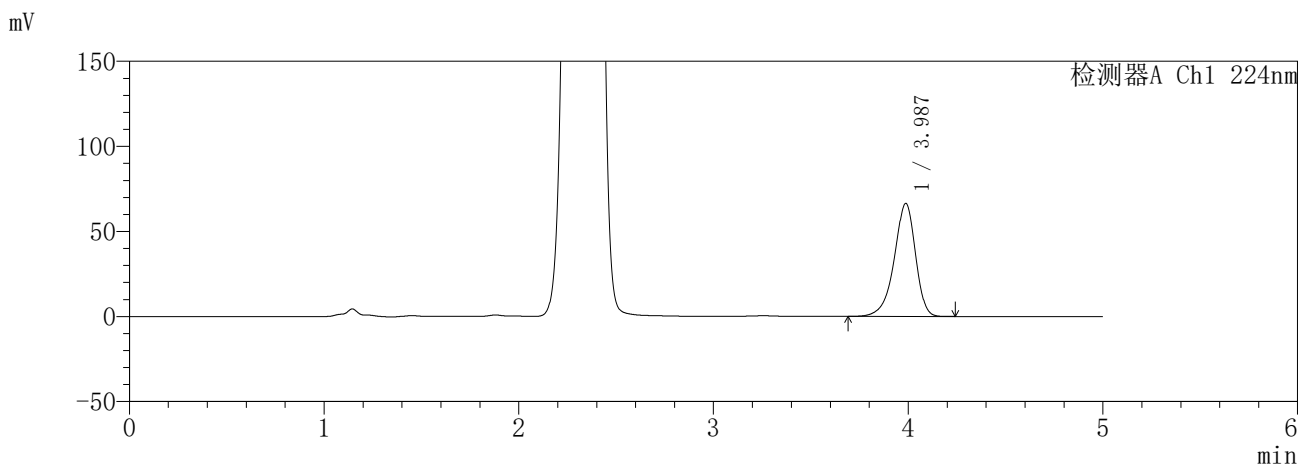
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-504-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:15:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	505209	100.000	66442	6605	0.890	--
总计		505209	100.000	66442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1021023	100.000	142501	2433	1.032	--
总计		1021023	100.000	142501			

图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

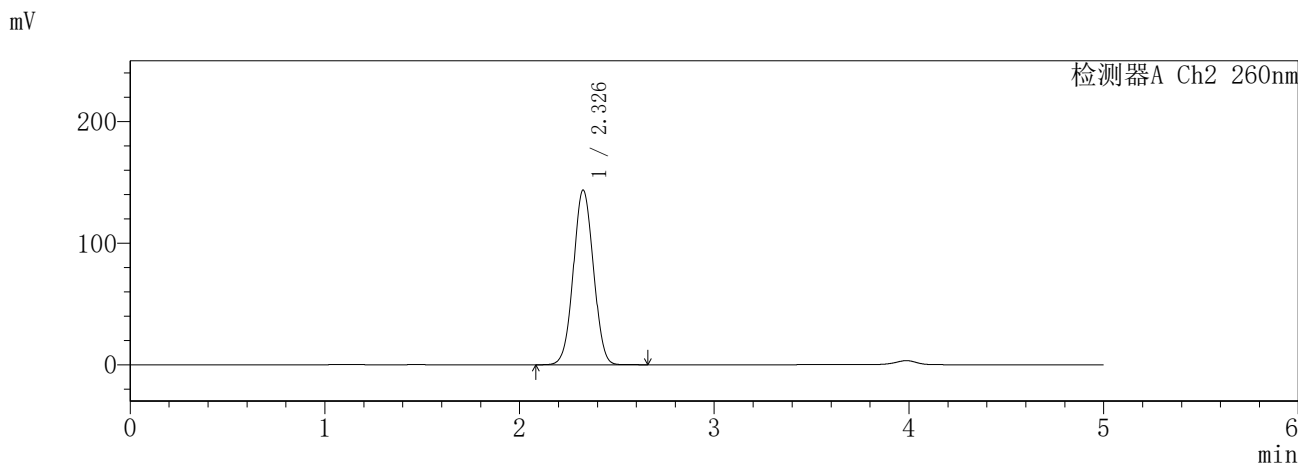
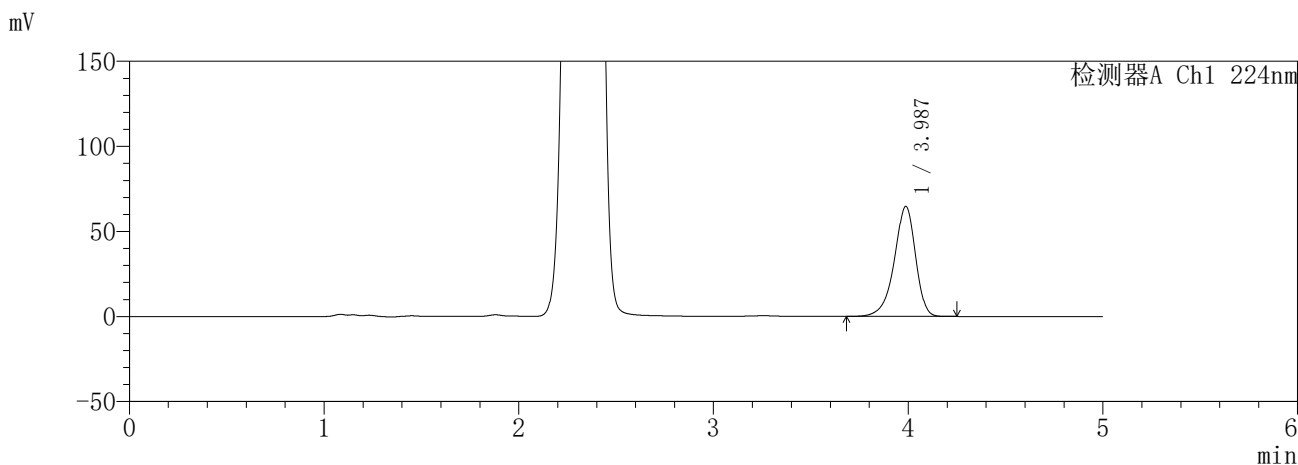


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-357**

<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 - 31-13/10-506-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:26:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	491595	100.000	64687	6615	0.890	--
总计		491595	100.000	64687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1029911	100.000	143355	2420	1.032	--
总计		1029911	100.000	143355			

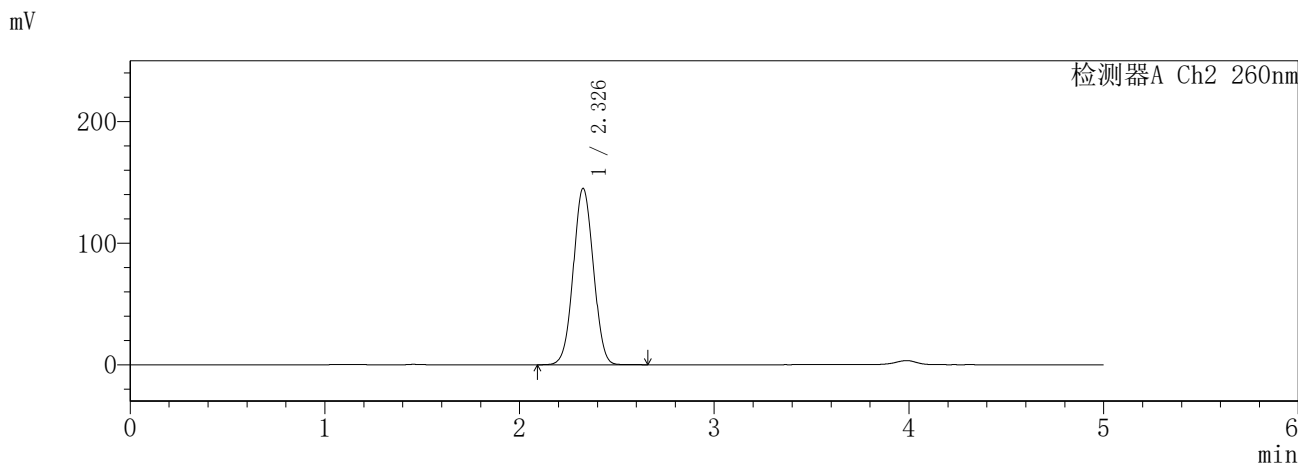
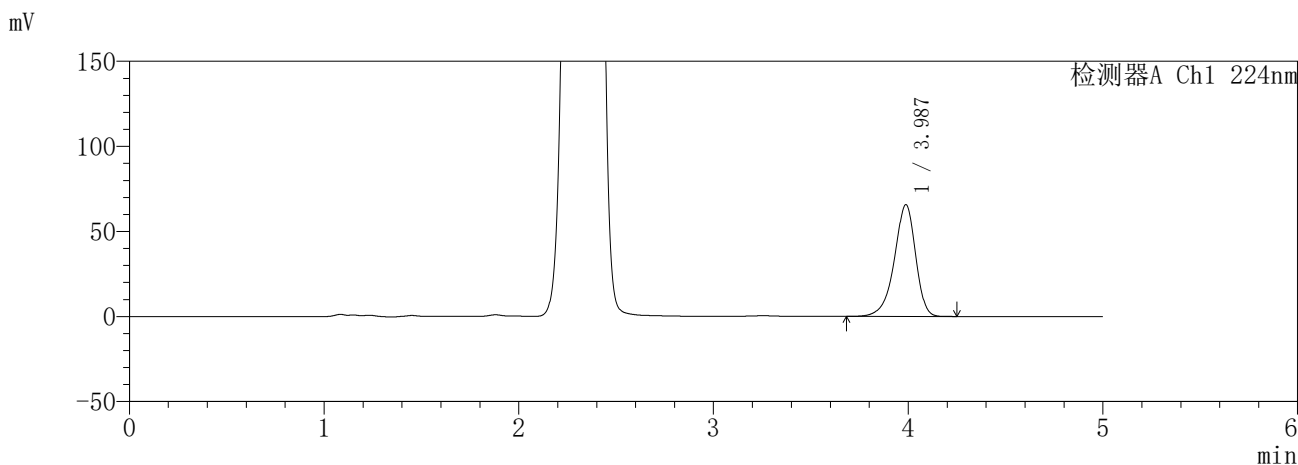
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-507-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:31:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	499437	100.000	65703	6606	0.891	--
总计		499437	100.000	65703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1040212	100.000	144677	2419	1.033	--
总计		1040212	100.000	144677			

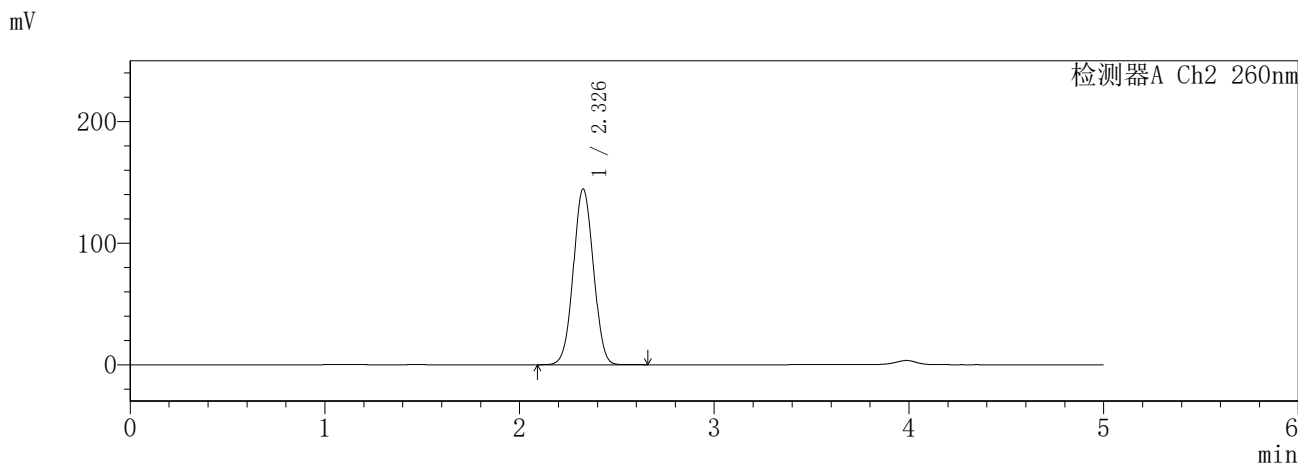
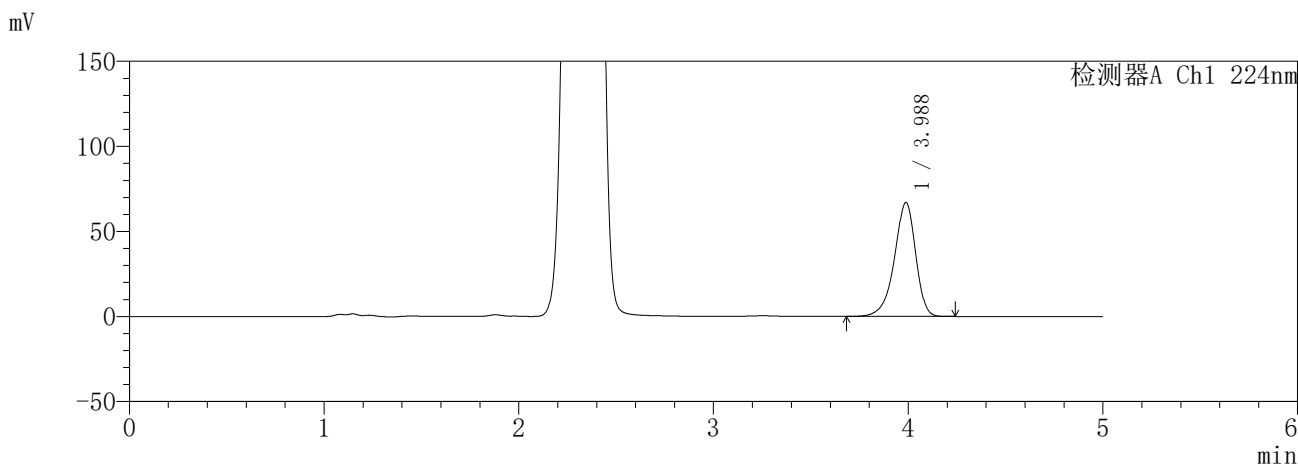
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-508-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	509043	100.000	67025	6616	0.891	--
总计		509043	100.000	67025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1037235	100.000	144211	2414	1.032	--
总计		1037235	100.000	144211			

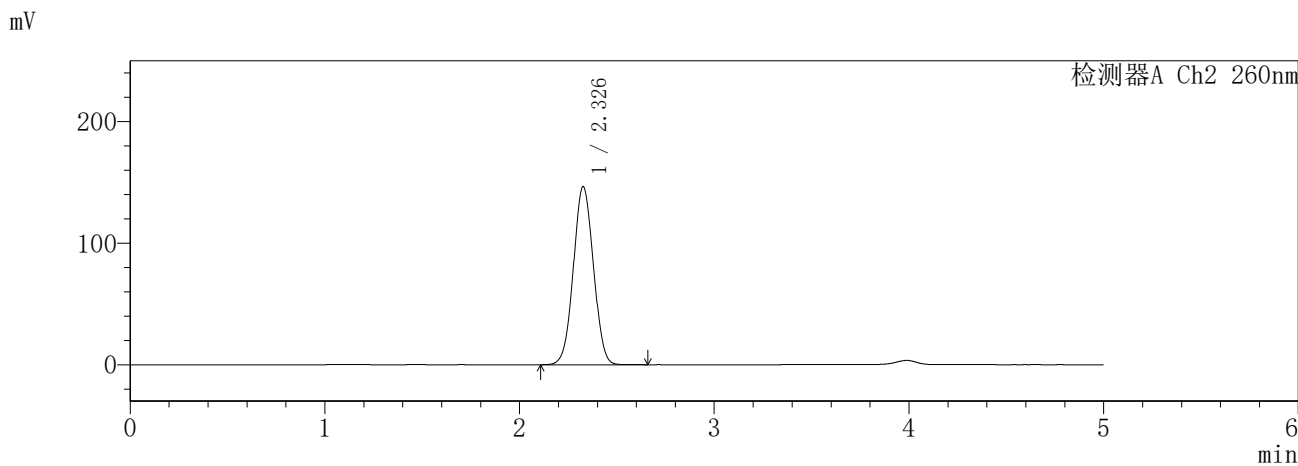
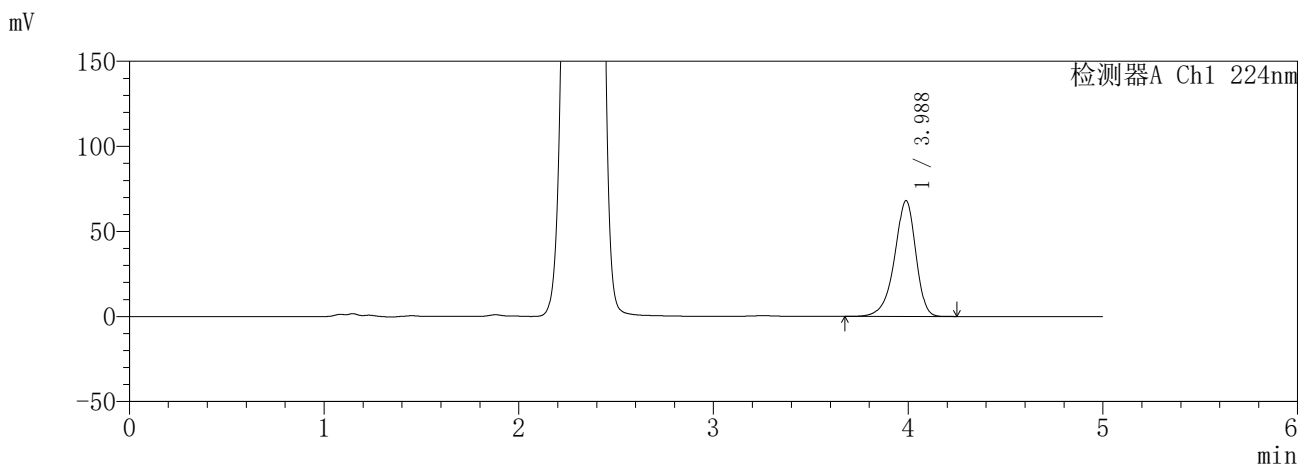
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-509-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:42:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	517735	100.000	68100	6612	0.891	--
总计		517735	100.000	68100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1049857	100.000	146098	2420	1.033	--
总计		1049857	100.000	146098			

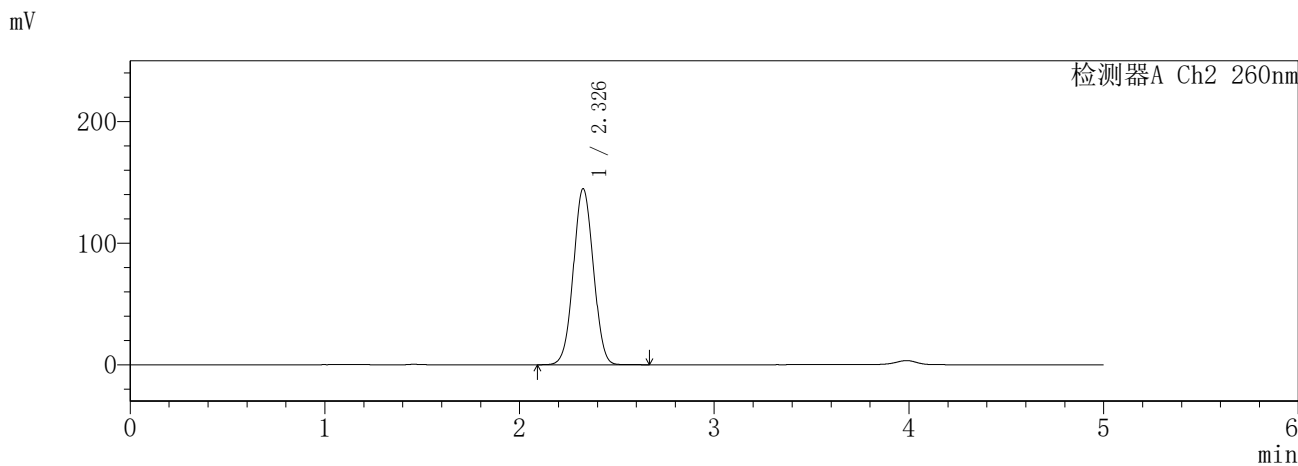
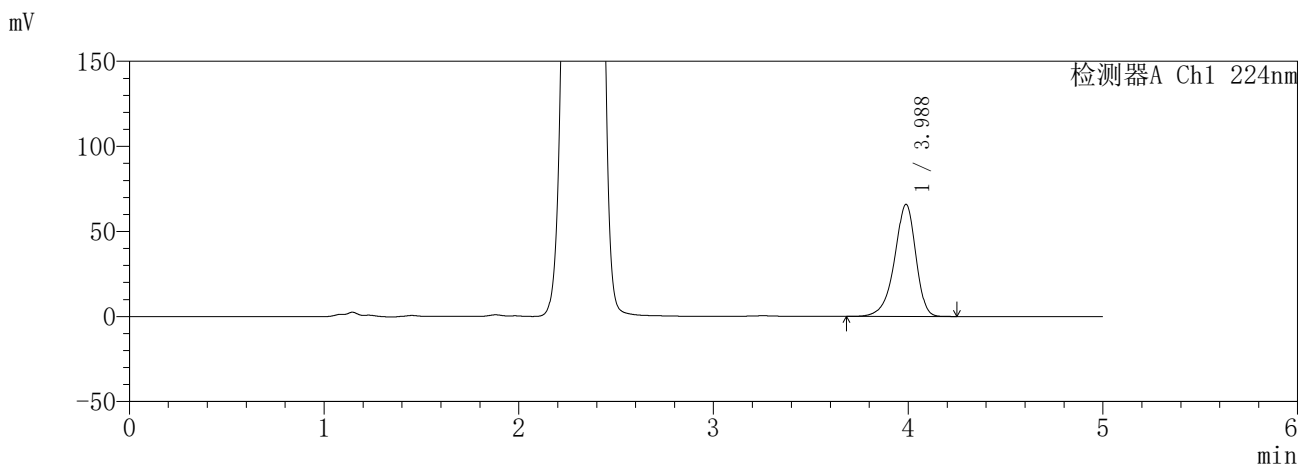
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-510-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	501188	100.000	65923	6606	0.890	--
总计		501188	100.000	65923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1034857	100.000	144438	2435	1.033	--
总计		1034857	100.000	144438			

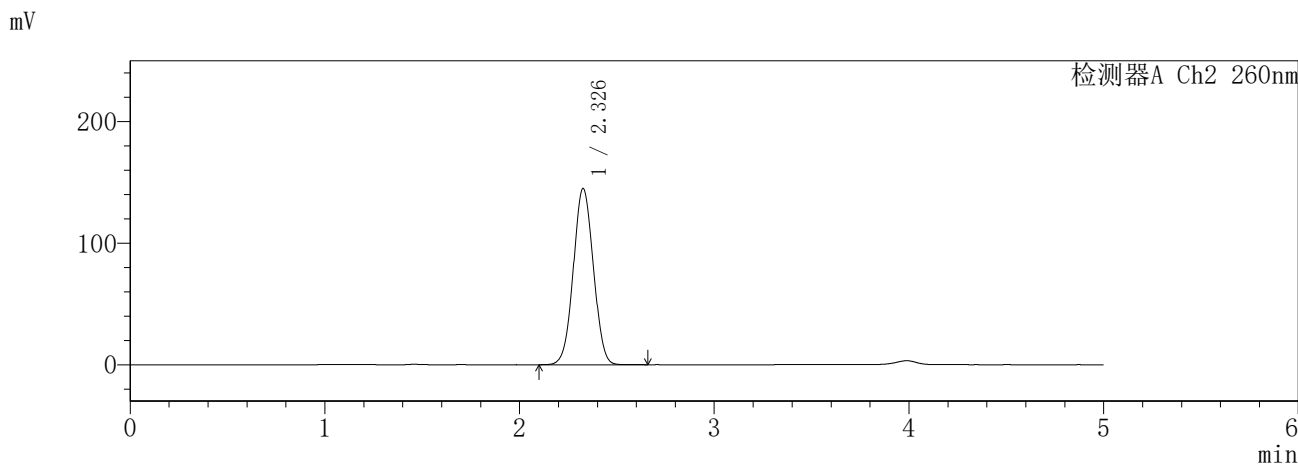
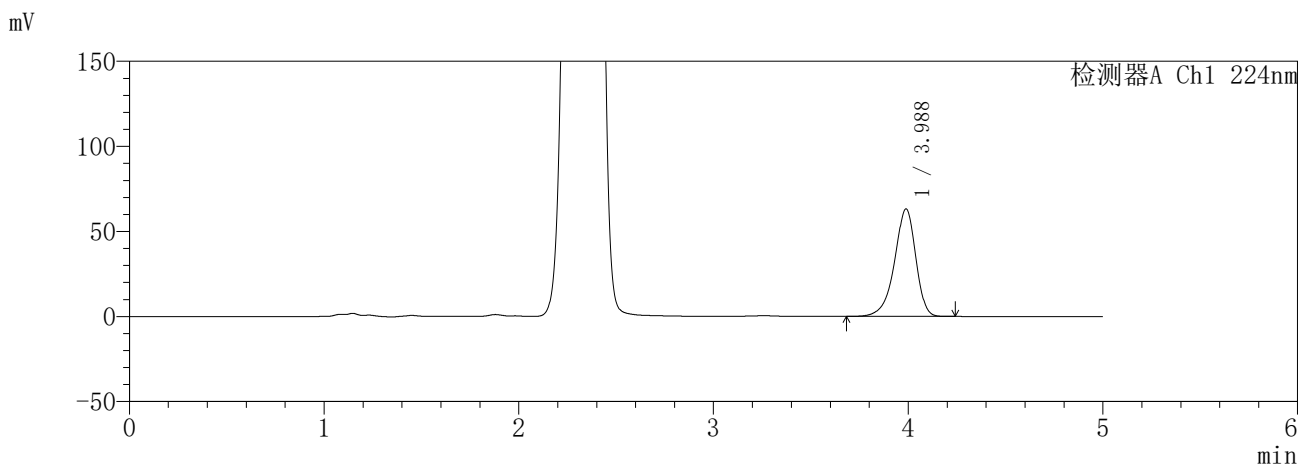
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-511-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:53:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	480308	100.000	63200	6609	0.890	--
总计		480308	100.000	63200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1038007	100.000	144519	2423	1.033	--
总计		1038007	100.000	144519			

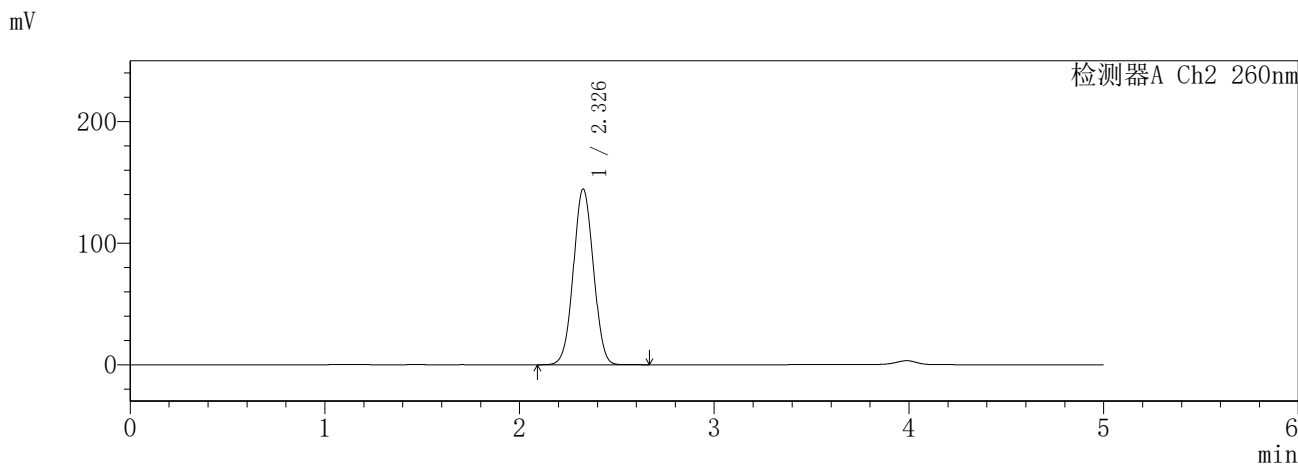
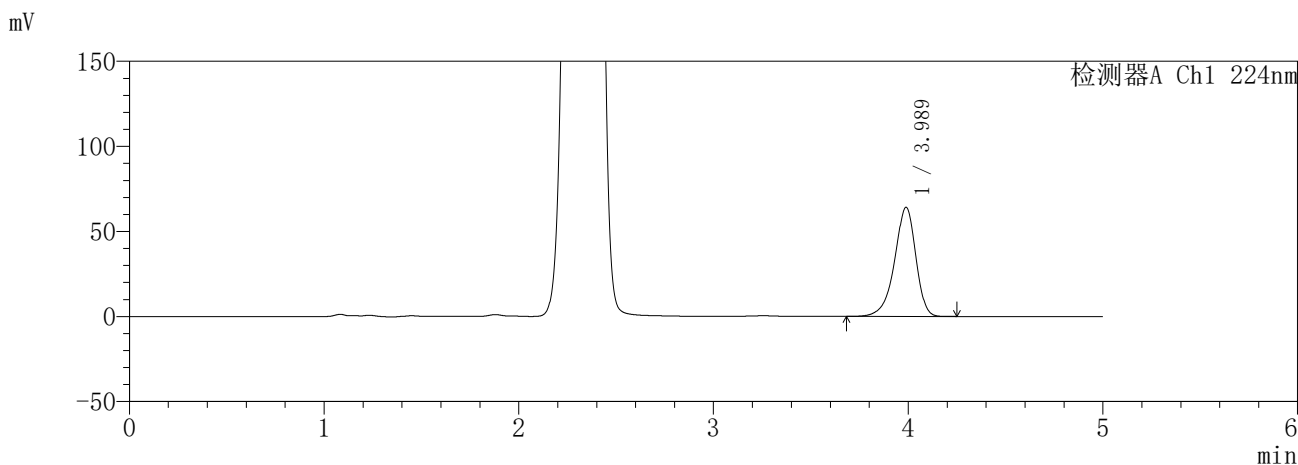
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-512-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 04:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	487522	100.000	64176	6625	0.891	--
总计		487522	100.000	64176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1034280	100.000	144210	2430	1.032	--
总计		1034280	100.000	144210			

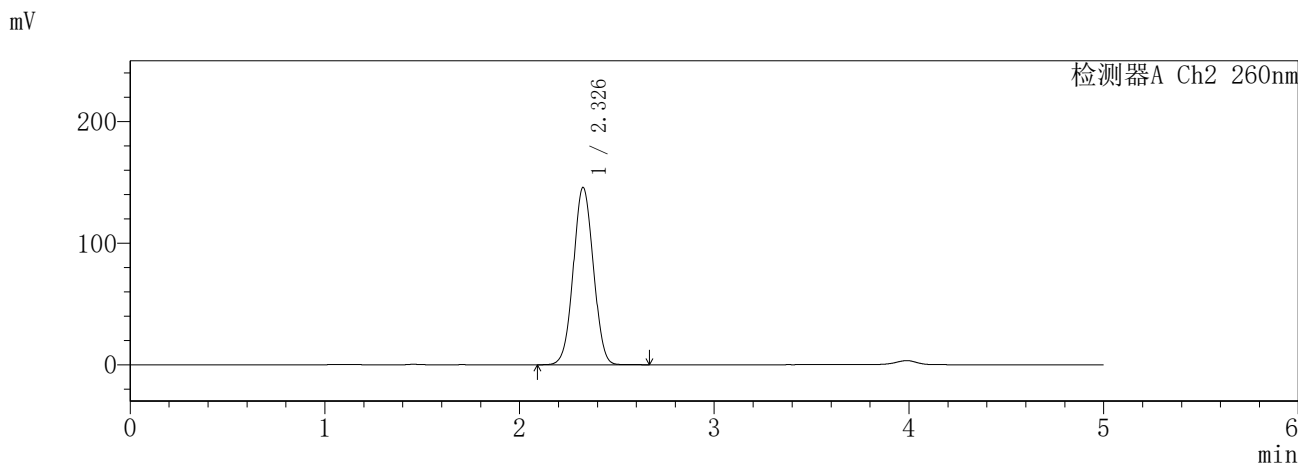
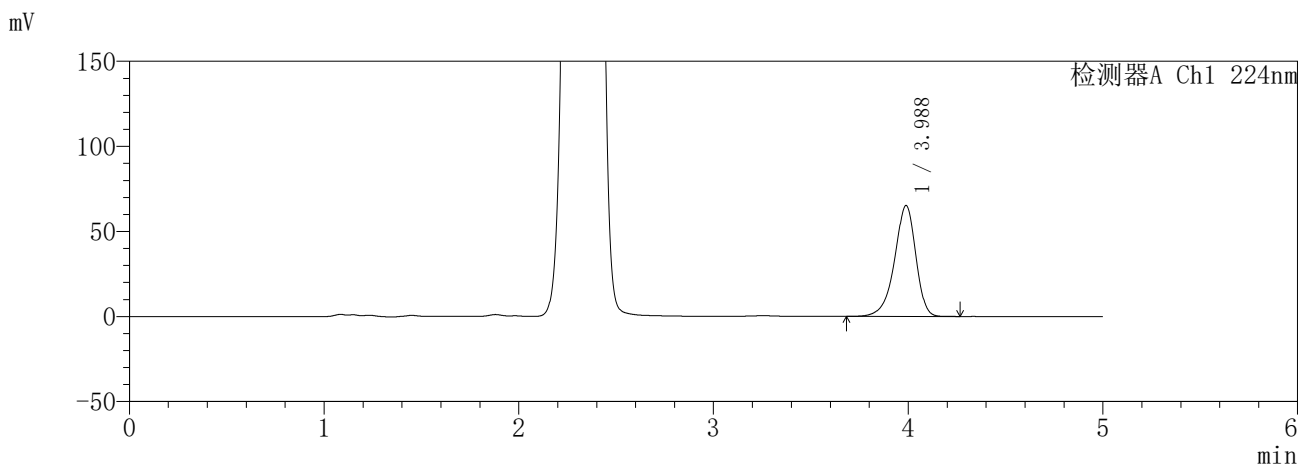
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-513-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:04:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	496028	100.000	65215	6612	0.891	--
总计		496028	100.000	65215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1044364	100.000	145426	2425	1.033	--
总计		1044364	100.000	145426			

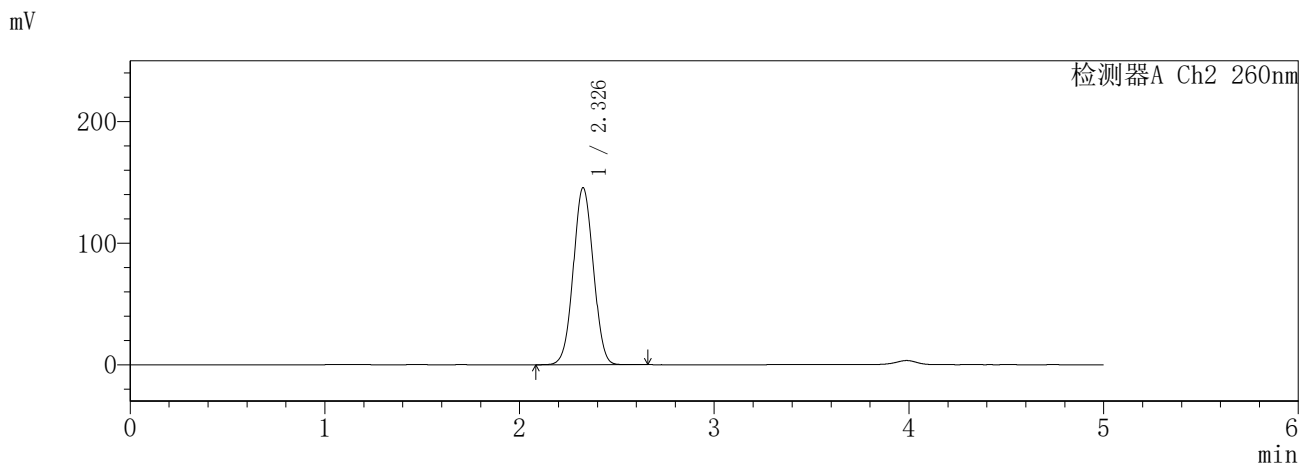
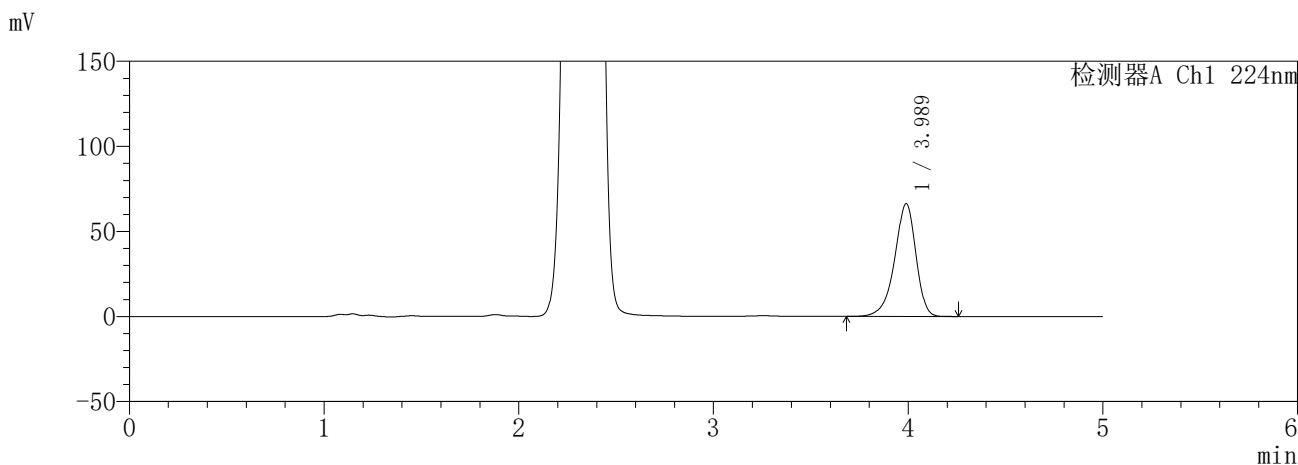
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-514-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	504314	100.000	66342	6614	0.891	--
总计		504314	100.000	66342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1041646	100.000	145153	2427	1.032	--
总计		1041646	100.000	145153			

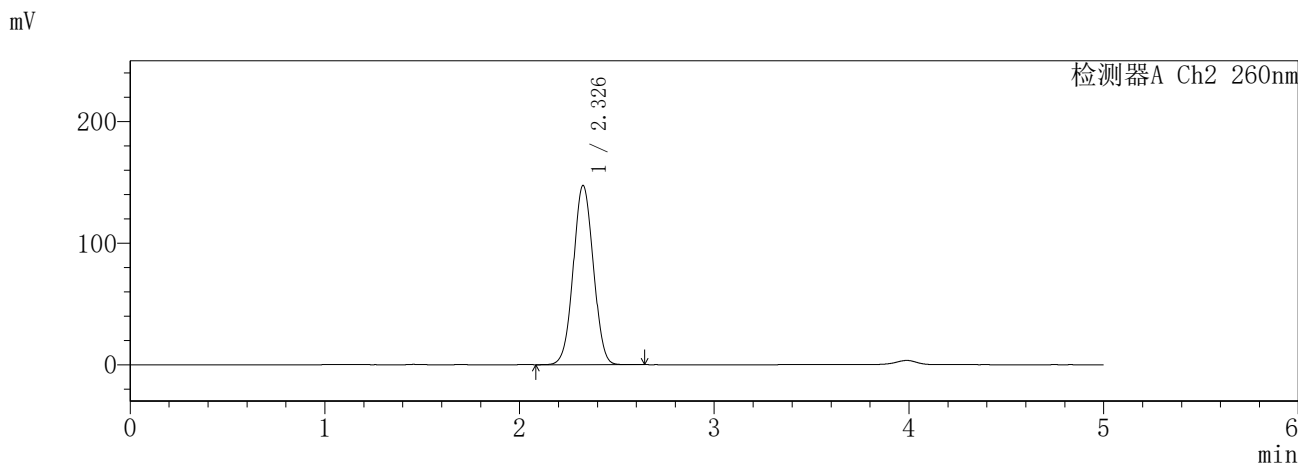
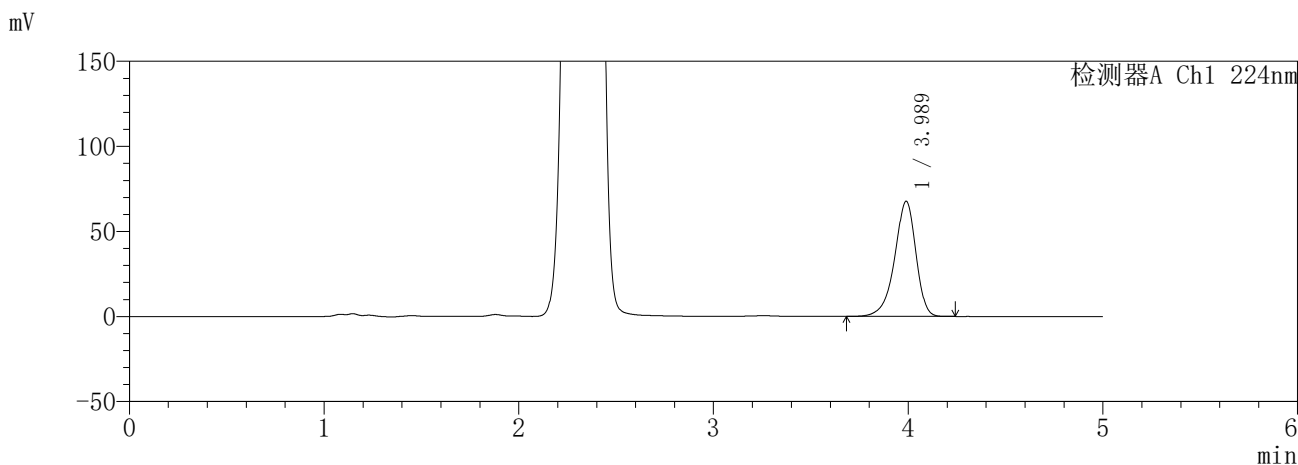
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-515-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.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 05:15:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 09:30:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	514855	100.000	67716	6608	0.890	--
总计		514855	100.000	67716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1055726	100.000	147053	2426	1.033	--
总计		1055726	100.000	147053			

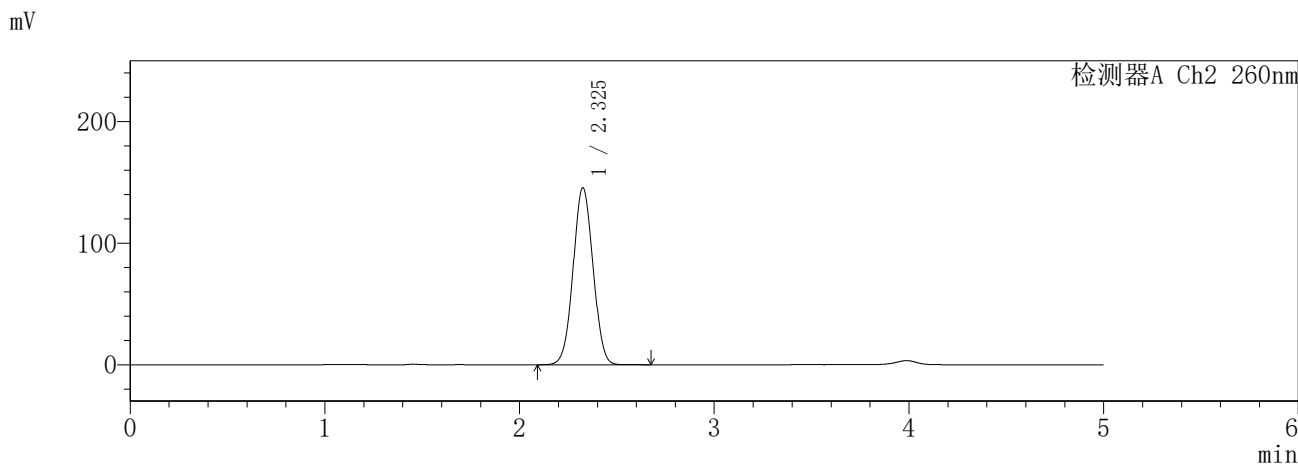
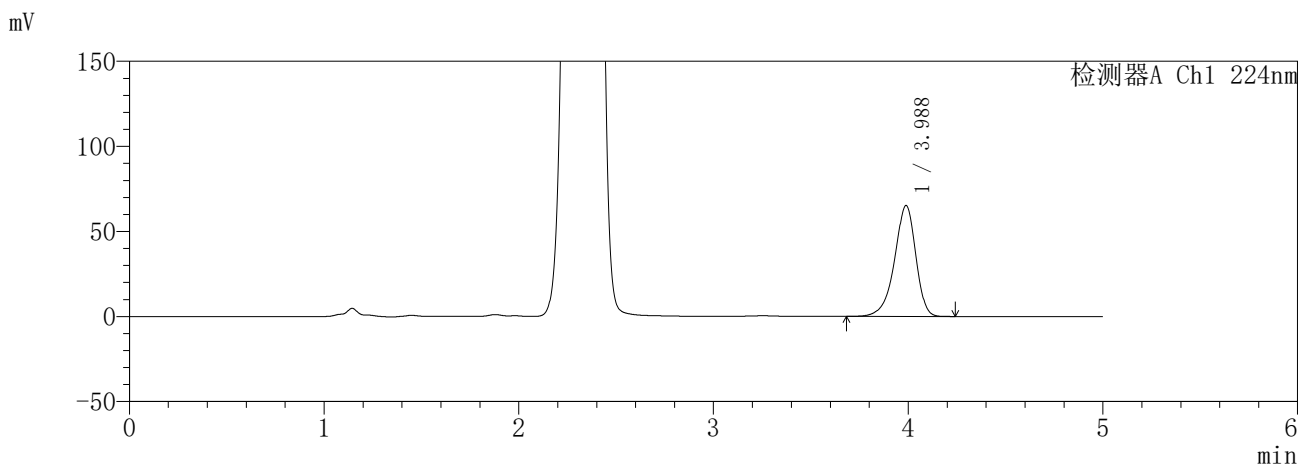
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-516-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:20:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	495761	100.000	65209	6609	0.890	--
总计		495761	100.000	65209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1036563	100.000	145413	2448	1.033	--
总计		1036563	100.000	145413			

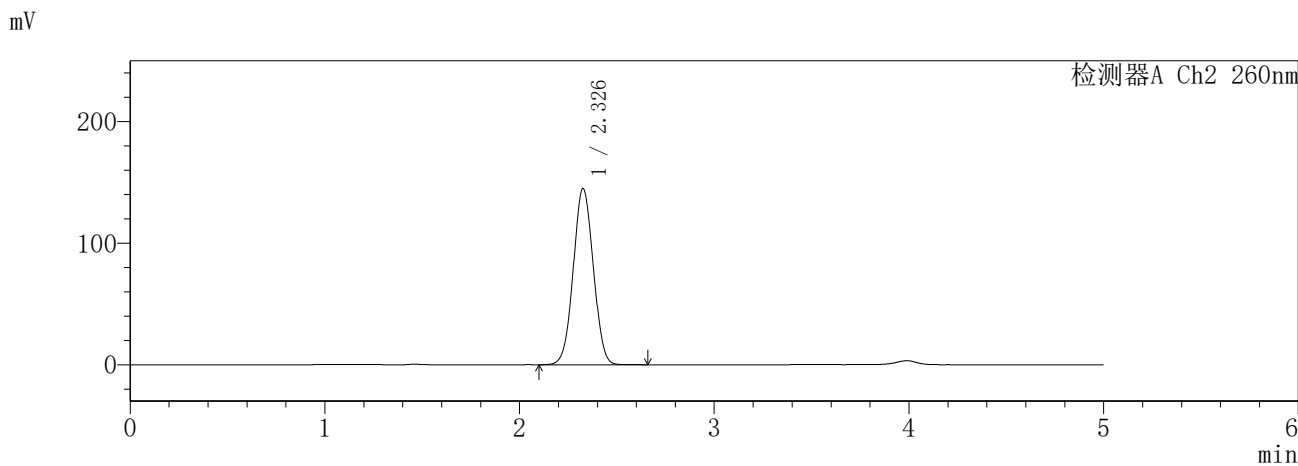
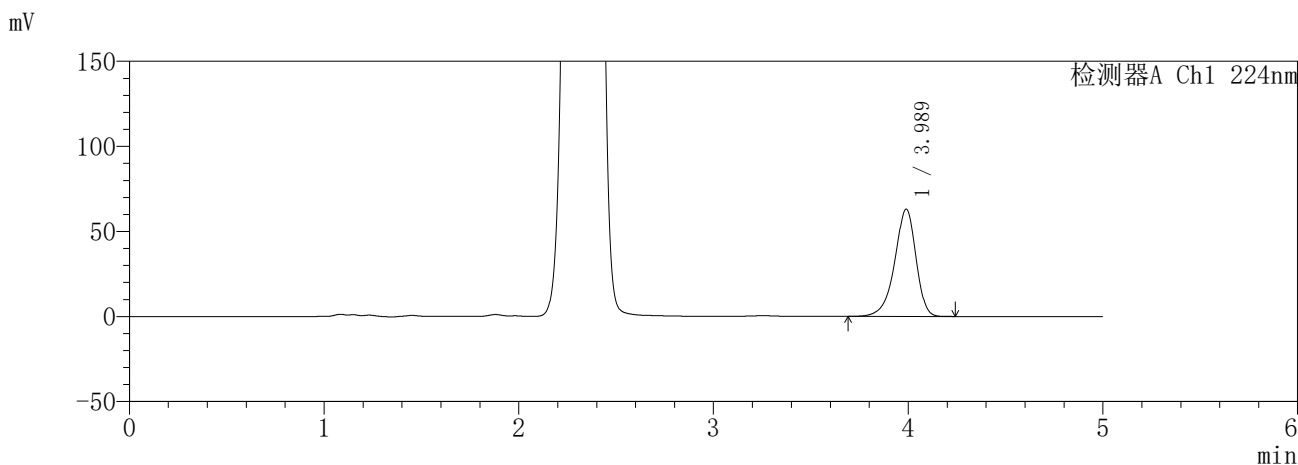
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-517-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	479855	100.000	63060	6600	0.890	--
总计		479855	100.000	63060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1038046	100.000	144486	2420	1.033	--
总计		1038046	100.000	144486			

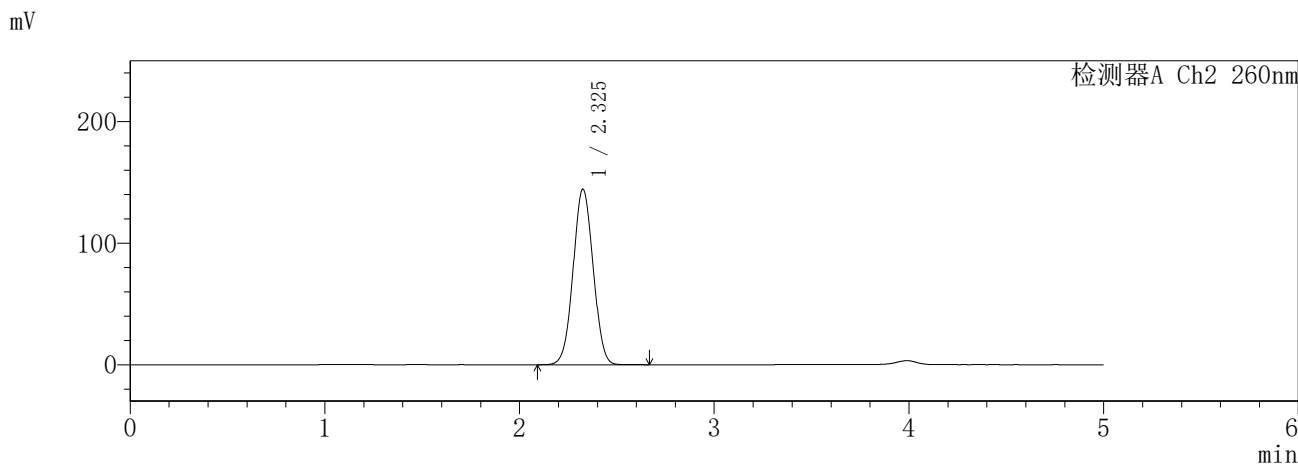
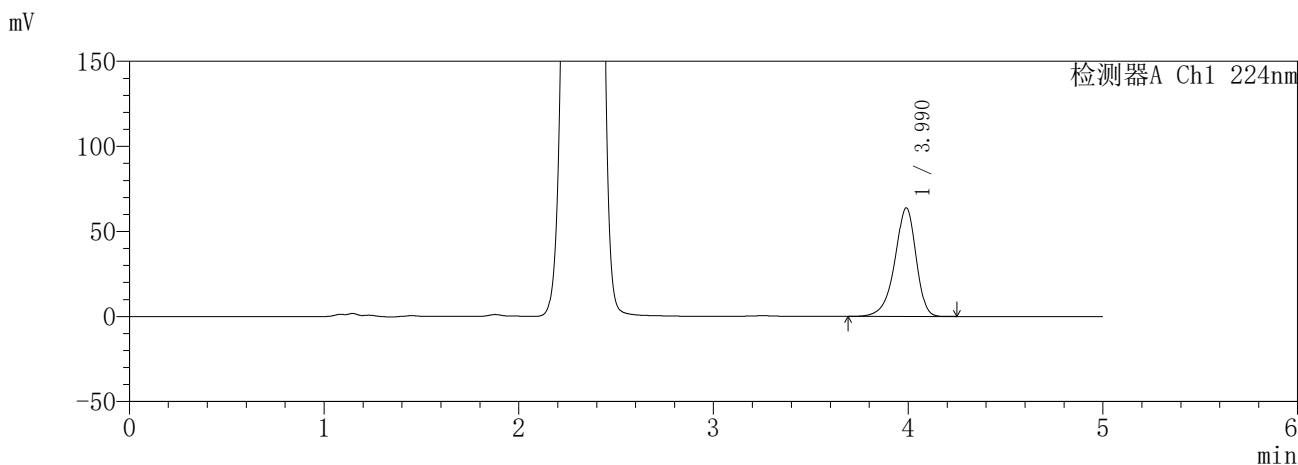
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-518-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	485500	100.000	63822	6602	0.891	--
总计		485500	100.000	63822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1033264	100.000	144184	2426	1.032	--
总计		1033264	100.000	144184			

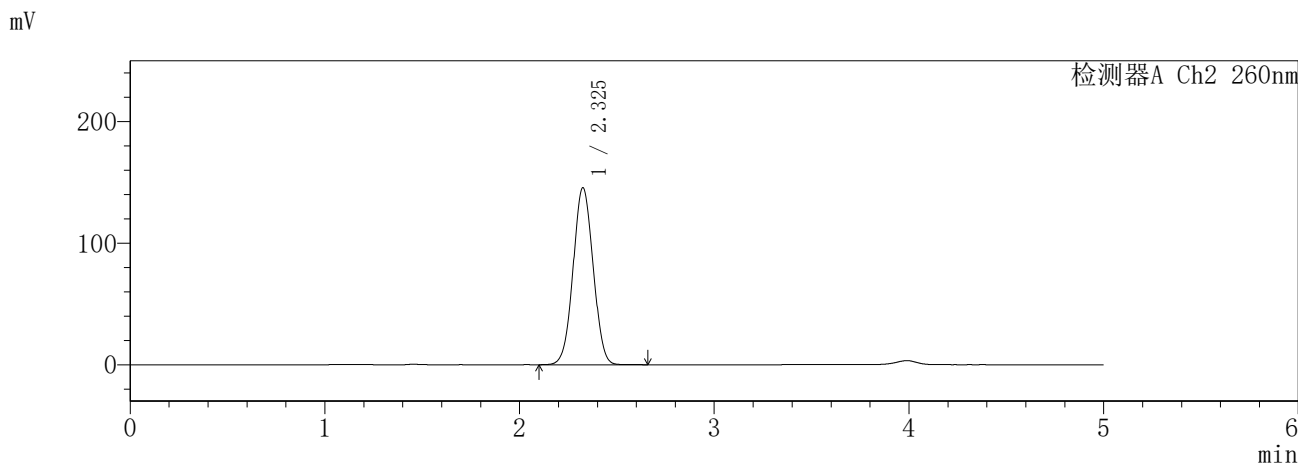
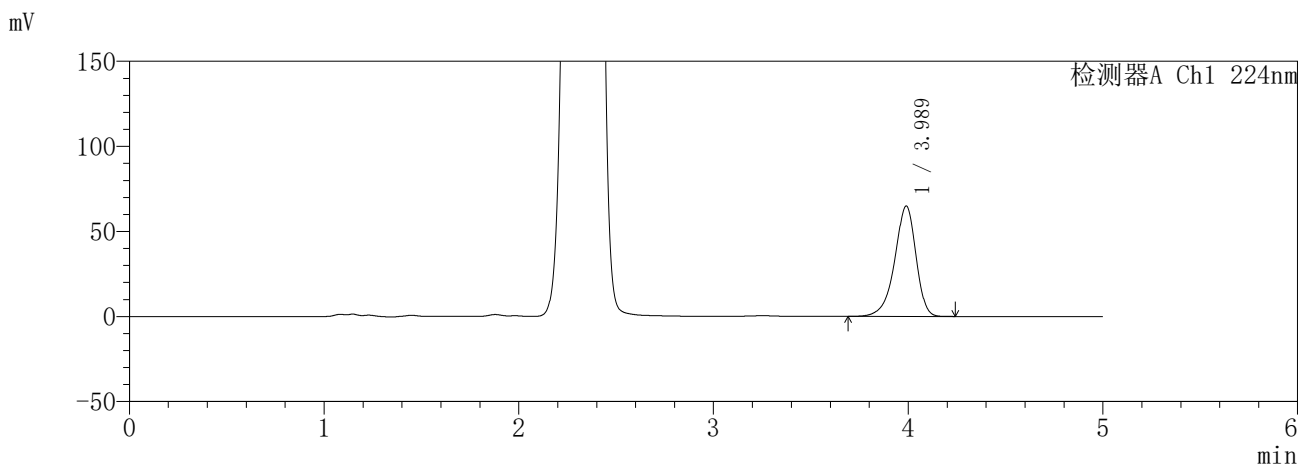
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-519-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:36:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	493977	100.000	64892	6593	0.890	--
总计		493977	100.000	64892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1042977	100.000	145390	2420	1.033	--
总计		1042977	100.000	145390			

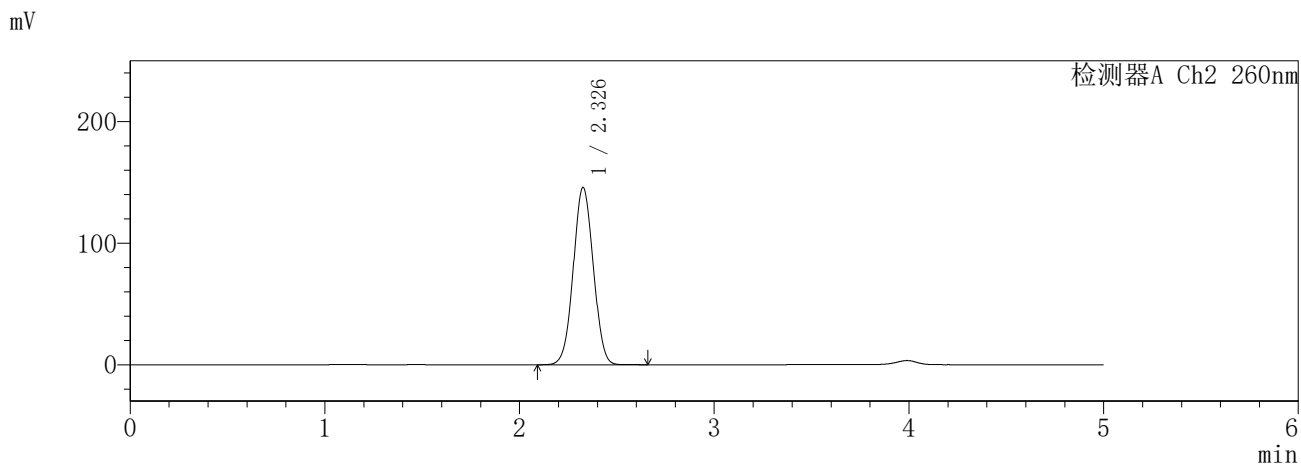
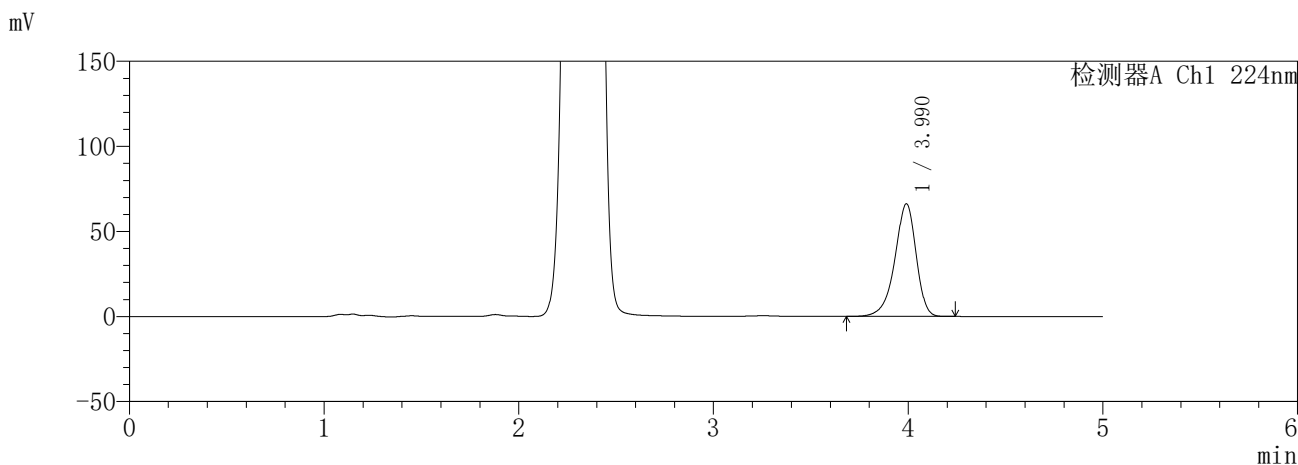
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-520-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:42:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	503625	100.000	66209	6612	0.891	--
总计		503625	100.000	66209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1043299	100.000	145460	2428	1.033	--
总计		1043299	100.000	145460			

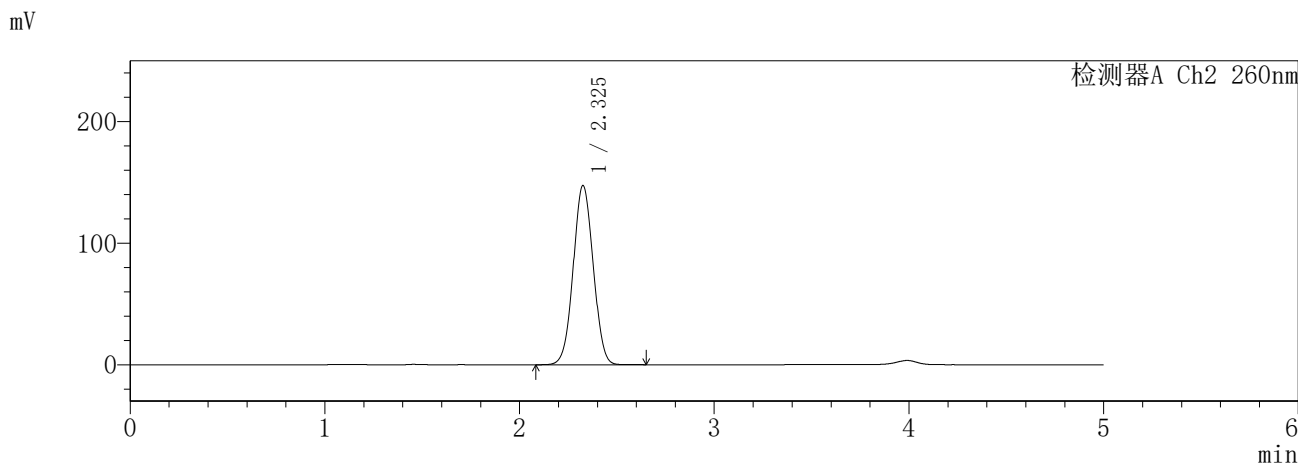
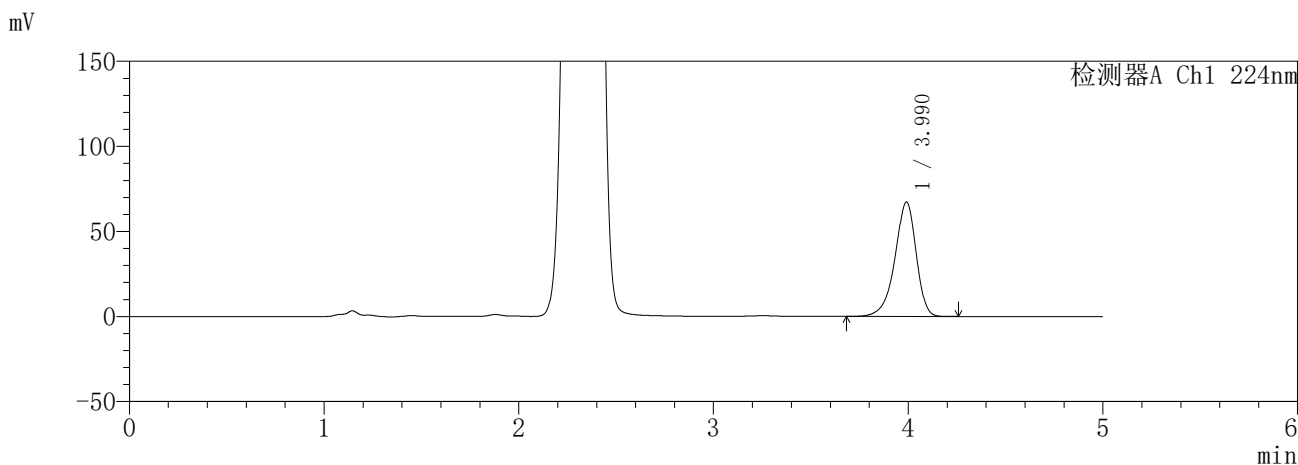
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-521-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:47:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	511555	100.000	67210	6613	0.890	--
总计		511555	100.000	67210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1052233	100.000	147050	2437	1.033	--
总计		1052233	100.000	147050			

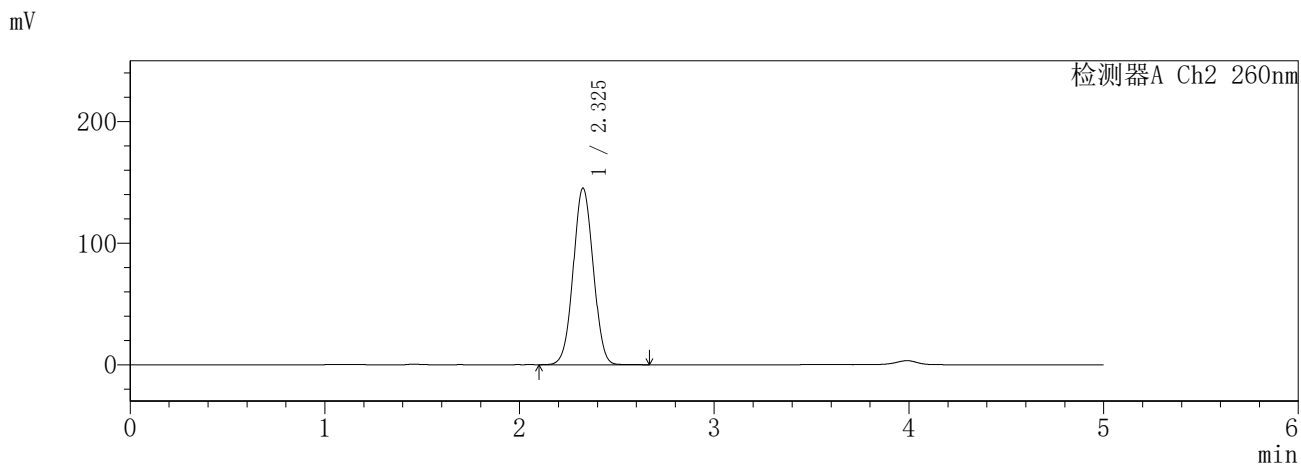
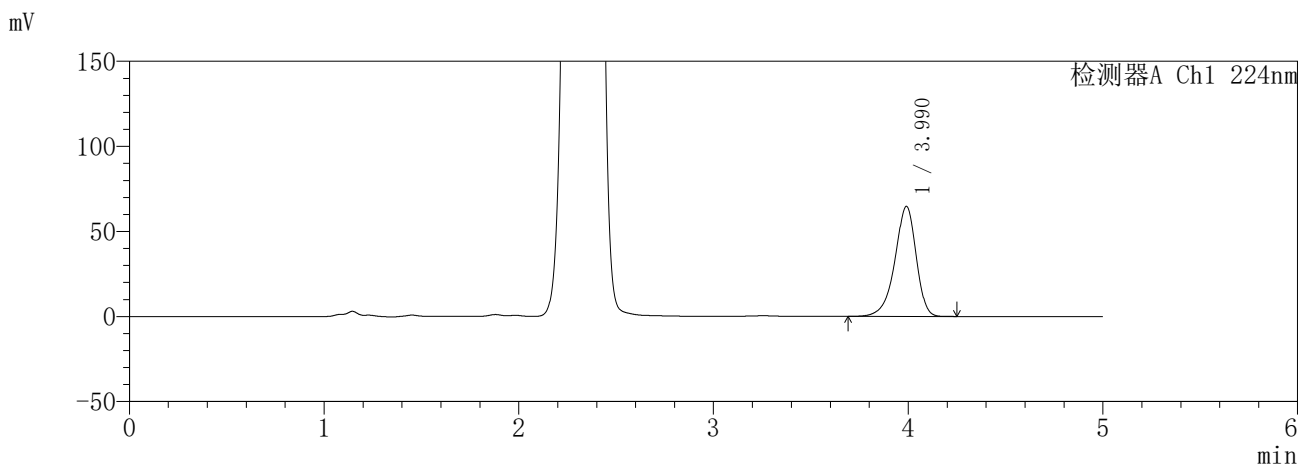
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-522-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:52:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	492399	100.000	64628	6594	0.890	--
总计		492399	100.000	64628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1036953	100.000	144926	2439	1.033	--
总计		1036953	100.000	144926			

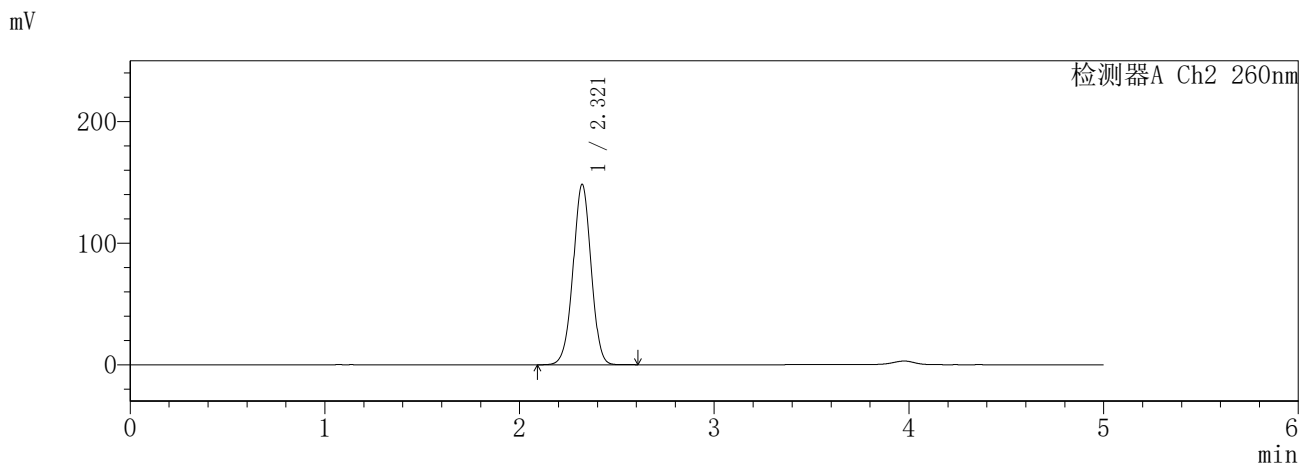
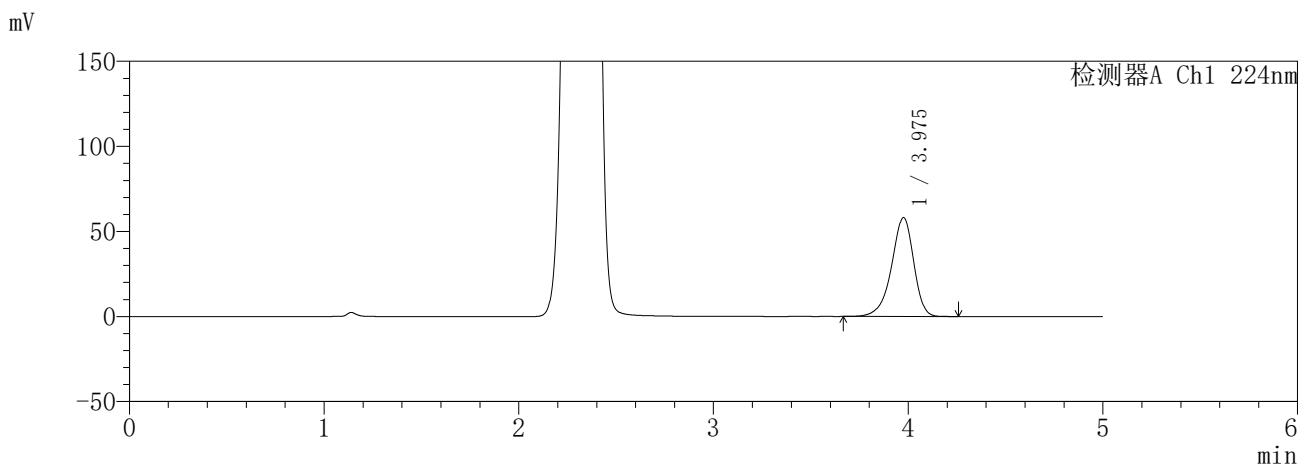
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-13/10-523-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 05:58:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	460093	100.000	57969	6045	0.895	--
总计		460093	100.000	57969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	956975	100.000	148465	3012	0.994	--
总计		956975	100.000	148465			

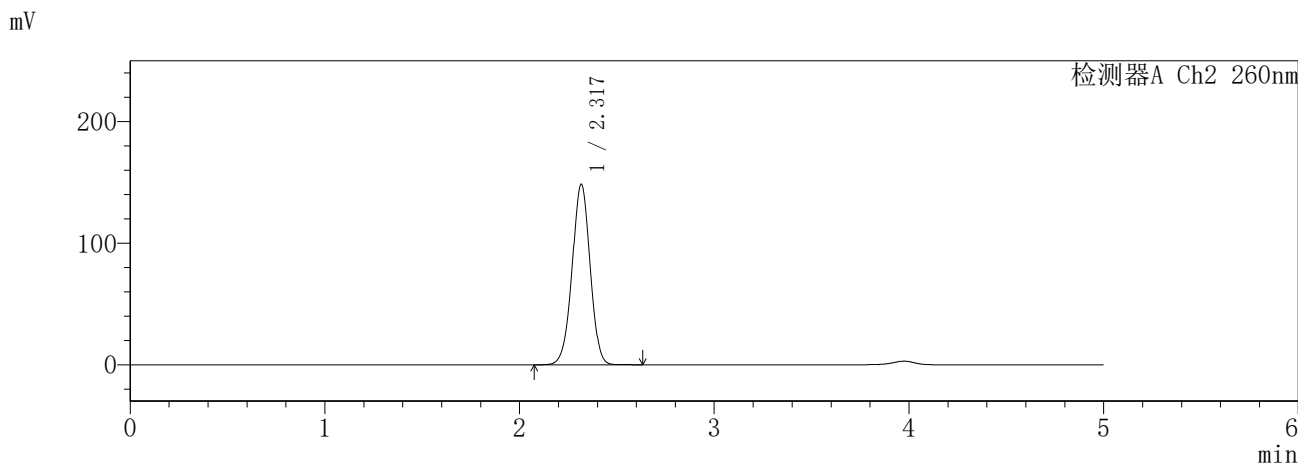
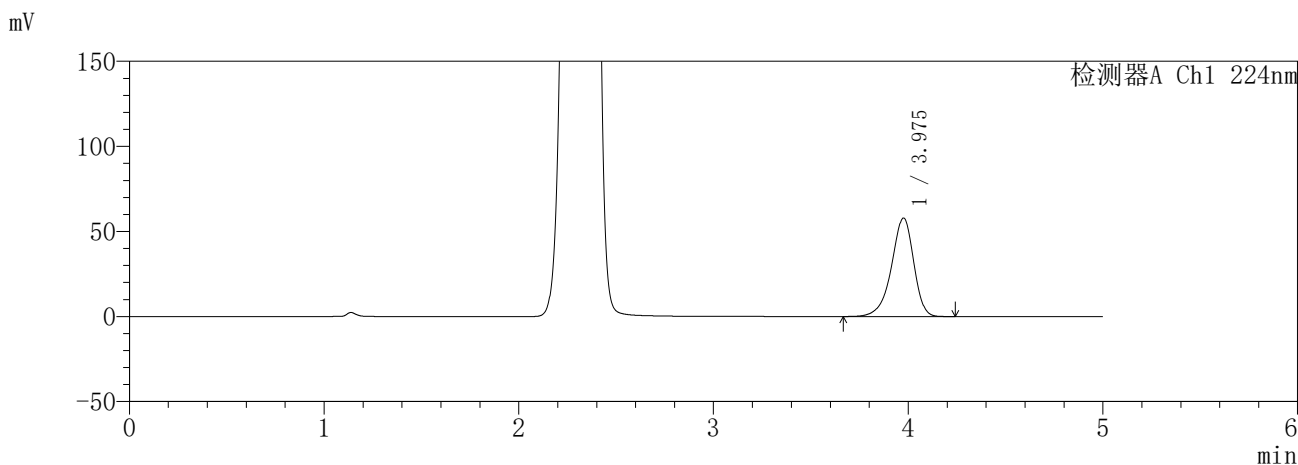
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 31-13/10-524-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH1.2jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 06:03:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 09:31:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	459863	100.000	57761	5998	0.894	--
总计		459863	100.000	57761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	956836	100.000	148143	3007	0.988	--
总计		956836	100.000	148143			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2