



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

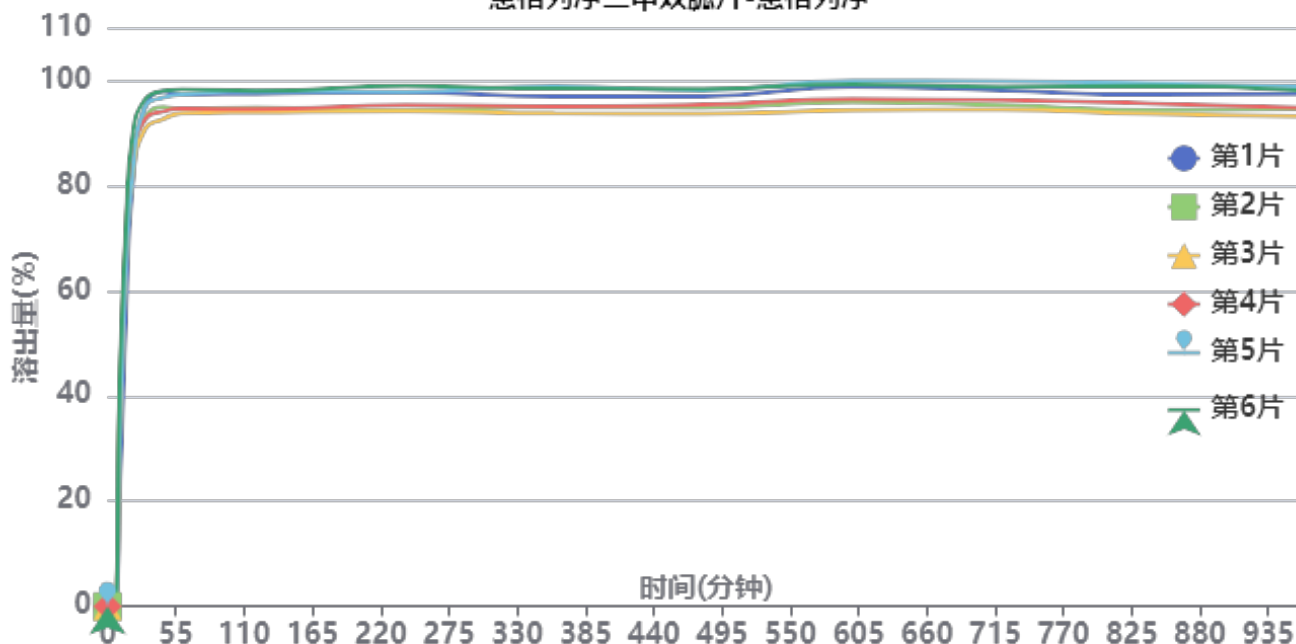
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.79	228407	228764	229372	228008	229898	228890	0.33
2	9.83	230372	229356				229864	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
23379.98	23383.93	0.02	数据可信

## 溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-3214147批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	59621	-	59621	22.949	35.79	21.50	22.95	35.79	21.50
	2	104209	-	104209	40.111			40.11		
	3	85146	-	85146	32.774			32.77		
	4	102949	-	102949	39.626			39.63		
	5	88915	-	88915	34.224			34.22		
	6	117074	-	117074	45.063			45.06		
15min	1	146466	-	146466	56.377	66.91	8.90	56.41	66.97	8.91
	2	179788	-	179788	69.203			69.27		
	3	171096	-	171096	65.857			65.91		
	4	183244	-	183244	70.533			70.60		
	5	171063	-	171063	65.844			65.90		
	6	191340	-	191340	73.649			73.72		
20min	1	206554	-	206554	79.505	83.38	4.13	79.64	83.55	4.15
	2	218947	-	218947	84.275			84.46		
	3	210747	-	210747	81.119			81.28		
	4	220040	-	220040	84.696			84.88		
	5	211836	-	211836	81.538			81.71		
	6	231590	-	231590	89.142			89.34		
30min	1	245489	-	245489	94.492	93.34	2.18	94.76	93.65	2.18
	2	240135	-	240135	92.431			92.75		
	3	234819	-	234819	90.385			90.68		
	4	239551	-	239551	92.206			92.53		
	5	245619	-	245619	94.542			94.84		
	6	249346	-	249346	95.976			96.32		
45min	1	253206	-	253206	97.462	95.22	2.29	97.88	95.68	2.27
	2	245188	-	245188	94.376			94.85		
	3	239498	-	239498	92.186			92.64		
	4	243155	-	243155	93.593			94.07		
	5	250095	-	250095	96.265			96.72		
	6	253135	-	253135	97.435			97.94		
60min	1	251237	-	251237	96.704	95.33	1.97	97.29	95.96	1.96
	2	244015	-	244015	93.924			94.56		
	3	242022	-	242022	93.157			93.76		
	4	244015	-	244015	93.924			94.56		
	5	251130	-	251130	96.663			97.28		
	6	253590	-	253590	97.610			98.28		
120min	1	251152	-	251152	96.671	95.30	1.99	97.42	96.08	1.98
	2	244116	-	244116	93.963			94.75		
	3	242063	-	242063	93.173			93.93		
	4	243352	-	243352	93.669			94.46		
	5	252438	-	252438	97.166			97.95		
	6	252456	-	252456	97.173			98.00		
240min	1	251344	-	251344	96.745	95.41	2.12	97.65	96.35	2.12
	2	242590	-	242590	93.376			94.32		
	3	242134	-	242134	93.200			94.11		
	4	245089	-	245089	94.338			95.28		
	5	251602	-	251602	96.845			97.79		
	6	254426	-	254426	97.932			98.93		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	248883	-	248883	95.798	95.19	2.16	96.87	96.30	2.15
	2	243816	-	243816	93.848			94.95		
	3	240666	-	240666	92.635			93.71		
	4	243961	-	243961	93.904			95.01		
	5	253876	-	253876	97.720			98.83		
	6	252635	-	252635	97.242			98.40		
480min	1	248548	-	248548	95.669	94.95	1.96	96.90	96.20	1.96
	2	243091	-	243091	93.569			94.83		
	3	240166	-	240166	92.443			93.67		
	4	244551	-	244551	94.131			95.39		
	5	251577	-	251577	96.835			98.10		
	6	252073	-	252073	97.026			98.34		
600min	1	253024	-	253024	97.392	95.99	2.30	98.78	97.41	2.29
	2	245334	-	245334	94.432			95.85		
	3	241339	-	241339	92.894			94.27		
	4	246758	-	246758	94.980			96.40		
	5	255783	-	255783	98.454			99.88		
	6	254022	-	254022	97.776			99.26		
720min	1	250691	-	250691	96.494	95.50	2.18	98.04	97.08	2.17
	2	243380	-	243380	93.680			95.25		
	3	241358	-	241358	92.902			94.43		
	4	245884	-	245884	94.644			96.22		
	5	255156	-	255156	98.213			99.81		
	6	252203	-	252203	97.076			98.72		
840min	1	248279	-	248279	95.566	94.76	2.50	97.28	96.50	2.49
	2	240475	-	240475	92.562			94.29		
	3	238763	-	238763	91.903			93.59		
	4	243858	-	243858	93.864			95.60		
	5	253567	-	253567	97.601			99.36		
	6	252223	-	252223	97.084			98.89		
960min	1	248228	-	248228	95.546	94.25	2.39	97.42	96.15	2.37
	2	240793	-	240793	92.684			94.57		
	3	237246	-	237246	91.319			93.16		
	4	241406	-	241406	92.920			94.81		
	5	251876	-	251876	96.950			98.87		
	6	249640	-	249640	96.089			98.06		
极限	1	246527	-	246527	94.891	93.98	2.54	96.92	96.03	2.52
	2	238514	-	238514	91.807			93.84		
	3	238239	-	238239	91.701			93.69		
	4	239490	-	239490	92.183			94.23		
	5	251783	-	251783	96.914			99.00		
	6	250376	-	250376	96.373			98.50		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

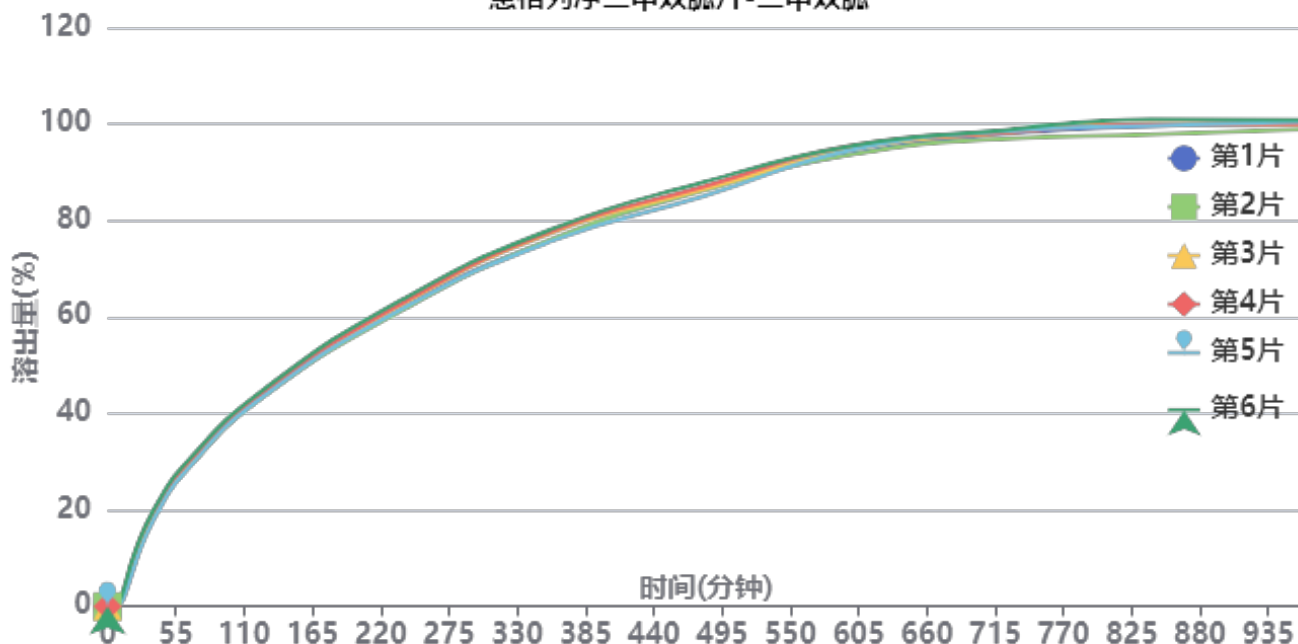
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.82	913500	917760	920826	917179	924123	918678	0.44
2	9.86	925852	926630				926241	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
93551.73	93939.25	0.30	数据可信

## 溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	5284	-	5284	0.507	0.79	48.54	0.51	0.80	48.19
	2	6829	-	6829	0.656			0.66		
	3	6668	-	6668	0.640			0.64		
	4	11985	-	11985	1.151			1.15		
	5	4432	-	4432	0.425			0.43		
	6	14483	-	14483	1.390			1.39		
15min	1	34135	-	34135	3.277	4.10	22.28	3.28	4.10	22.25
	2	40017	-	40017	3.842			3.84		
	3	39555	-	39555	3.797			3.80		
	4	52261	-	52261	5.017			5.02		
	5	33717	-	33717	3.237			3.24		
	6	56463	-	56463	5.421			5.42		
20min	1	75656	-	75656	7.263	8.24	13.40	7.27	8.24	13.43
	2	82979	-	82979	7.966			7.97		
	3	82349	-	82349	7.906			7.91		
	4	97759	-	97759	9.385			9.40		
	5	74132	-	74132	7.117			7.12		
	6	101882	-	101882	9.781			9.79		
30min	1	154282	-	154282	14.812	15.18	5.79	14.83	15.20	5.80
	2	153945	-	153945	14.779			14.80		
	3	155478	-	155478	14.927			14.95		
	4	168062	-	168062	16.135			16.16		
	5	146658	-	146658	14.080			14.10		
	6	170338	-	170338	16.353			16.38		
45min	1	233919	-	233919	22.457	22.49	2.98	22.50	22.54	2.99
	2	232319	-	232319	22.304			22.35		
	3	230859	-	230859	22.164			22.21		
	4	238435	-	238435	22.891			22.94		
	5	224953	-	224953	21.597			21.64		
	6	245353	-	245353	23.555			23.61		
60min	1	290139	-	290139	27.855	27.79	2.41	27.94	27.88	2.43
	2	284217	-	284217	27.286			27.37		
	3	285227	-	285227	27.383			27.47		
	4	294929	-	294929	28.315			28.41		
	5	282129	-	282129	27.086			27.16		
	6	300102	-	300102	28.811			28.91		
120min	1	445856	-	445856	42.804	42.79	1.28	42.93	42.92	1.29
	2	440501	-	440501	42.290			42.42		
	3	443042	-	443042	42.534			42.66		
	4	448784	-	448784	43.086			43.22		
	5	440568	-	440568	42.297			42.42		
	6	455273	-	455273	43.708			43.85		
240min	1	646756	-	646756	62.092	62.51	1.33	62.29	62.71	1.35
	2	641150	-	641150	61.554			61.75		
	3	653342	-	653342	62.724			62.92		
	4	656695	-	656695	63.046			63.26		
	5	644244	-	644244	61.851			62.04		
	6	664252	-	664252	63.772			63.99		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	791342	-	791342	75.973	76.79	1.36	76.27	77.10	1.37
	2	791873	-	791873	76.024			76.32		
	3	805806	-	805806	77.361			77.66		
	4	808788	-	808788	77.648			77.96		
	5	787724	-	787724	75.625			75.92		
	6	813731	-	813731	78.122			78.44		
480min	1	894980	-	894980	85.923	86.06	1.11	86.35	86.49	1.12
	2	893660	-	893660	85.796			86.22		
	3	895769	-	895769	85.998			86.43		
	4	901444	-	901444	86.543			86.99		
	5	881109	-	881109	84.591			85.01		
	6	911275	-	911275	87.487			87.94		
600min	1	971354	-	971354	93.255	94.09	0.83	93.83	94.67	0.84
	2	969976	-	969976	93.123			93.69		
	3	981248	-	981248	94.205			94.78		
	4	988483	-	988483	94.899			95.49		
	5	980489	-	980489	94.132			94.70		
	6	988991	-	988991	94.948			95.55		
720min	1	1012089	-	1012089	97.166	97.33	0.65	97.89	98.06	0.65
	2	1001913	-	1001913	96.189			96.91		
	3	1015240	-	1015240	97.468			98.20		
	4	1014695	-	1014695	97.416			98.16		
	5	1018625	-	1018625	97.793			98.51		
	6	1020155	-	1020155	97.940			98.70		
840min	1	1027947	-	1027947	98.688	98.77	1.06	99.58	99.67	1.06
	2	1009352	-	1009352	96.903			97.79		
	3	1033093	-	1033093	99.182			100.08		
	4	1031794	-	1031794	99.057			99.97		
	5	1028696	-	1028696	98.760			99.64		
	6	1042186	-	1042186	100.055			100.97		
960min	1	1035013	-	1035013	99.366	99.01	0.67	100.42	100.08	0.67
	2	1019314	-	1019314	97.859			98.91		
	3	1029996	-	1029996	98.885			99.95		
	4	1029515	-	1029515	98.839			99.91		
	5	1035153	-	1035153	99.380			100.43		
	6	1039030	-	1039030	99.752			100.84		
极限	1	1026819	-	1026819	98.580	99.19	1.19	99.80	100.41	1.19
	2	1012829	-	1012829	97.237			98.45		
	3	1035674	-	1035674	99.430			100.66		
	4	1039875	-	1039875	99.833			101.07		
	5	1034851	-	1034851	99.351			100.56		
	6	1048827	-	1048827	100.693			101.94		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

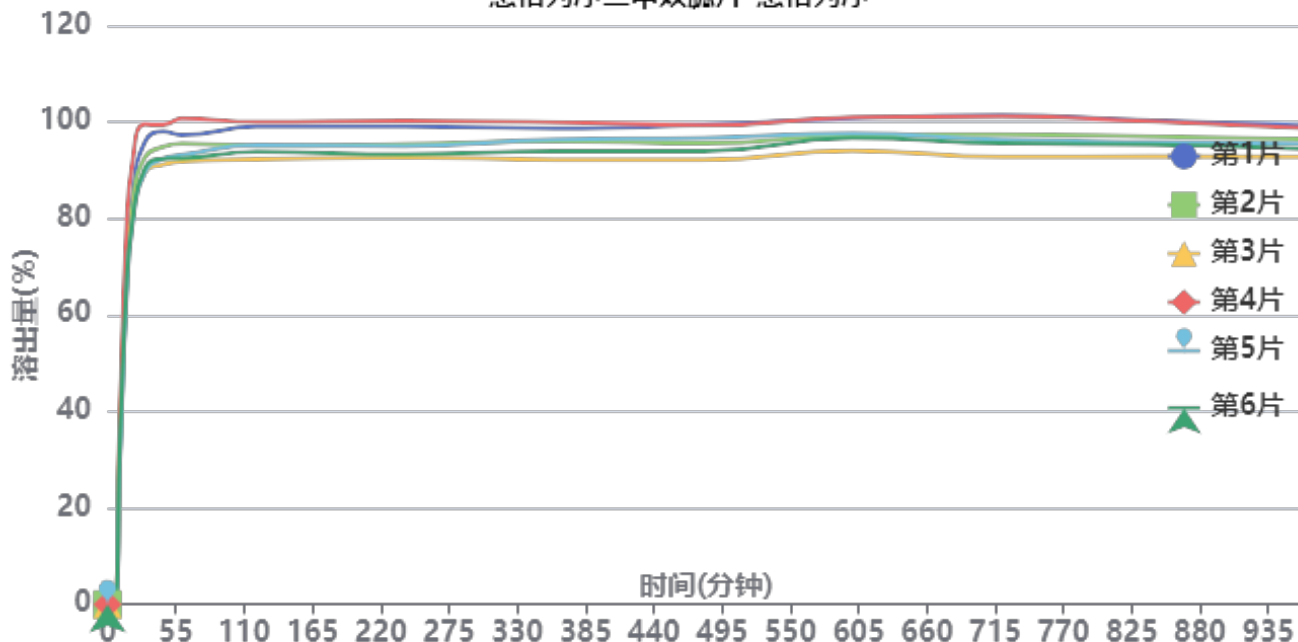
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.79	228892	229443	230004	229584	228906	229366	0.21
2	9.83	231108	230965				231036	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
23428.60			23503.15		0.23 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	80907	-	80907	31.031	34.42	10.67	31.03	34.42	10.68
	2	84954	-	84954	32.583			32.58		
	3	97645	-	97645	37.450			37.45		
	4	104706	-	104706	40.159			40.16		
	5	81369	-	81369	31.208			31.21		
	6	88841	-	88841	34.074			34.07		
15min	1	172113	-	172113	66.012	67.09	7.31	66.06	67.15	7.31
	2	174869	-	174869	67.069			67.12		
	3	173225	-	173225	66.438			66.50		
	4	199293	-	199293	76.436			76.50		
	5	162173	-	162173	62.199			62.25		
	6	167924	-	167924	64.405			64.46		
20min	1	219464	-	219464	84.172	82.67	5.80	84.33	82.84	5.80
	2	215951	-	215951	82.825			82.99		
	3	208863	-	208863	80.107			80.28		
	4	238205	-	238205	91.360			91.55		
	5	204752	-	204752	78.530			78.69		
	6	206071	-	206071	79.036			79.20		
30min	1	249110	-	249110	95.543	92.59	4.34	95.84	92.90	4.34
	2	240756	-	240756	92.339			92.64		
	3	232971	-	232971	89.353			89.66		
	4	258474	-	258474	99.134			99.48		
	5	232350	-	232350	89.115			89.40		
	6	234868	-	234868	90.080			90.38		
45min	1	254339	-	254339	97.548	94.26	3.53	98.01	94.72	3.54
	2	246167	-	246167	94.414			94.87		
	3	236544	-	236544	90.723			91.18		
	4	257887	-	257887	98.909			99.42		
	5	239895	-	239895	92.009			92.44		
	6	239803	-	239803	91.973			92.42		
60min	1	252117	-	252117	96.696	94.57	3.59	97.32	95.19	3.60
	2	247340	-	247340	94.864			95.48		
	3	237943	-	237943	91.260			91.87		
	4	261044	-	261044	100.120			100.80		
	5	241409	-	241409	92.589			93.18		
	6	239567	-	239567	91.883			92.48		
120min	1	256256	-	256256	98.284	95.13	3.16	99.07	95.90	3.17
	2	245902	-	245902	94.312			95.09		
	3	238504	-	238504	91.475			92.23		
	4	258591	-	258591	99.179			100.02		
	5	246284	-	246284	94.459			95.20		
	6	242619	-	242619	93.053			93.81		
240min	1	255805	-	255805	98.111	95.03	3.19	99.06	95.96	3.20
	2	246375	-	246375	94.494			95.42		
	3	239416	-	239416	91.825			92.74		
	4	258788	-	258788	99.255			100.26		
	5	245432	-	245432	94.132			95.03		
	6	240805	-	240805	92.358			93.27		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	254301	-	254301	97.534	95.10	3.00	98.65	96.19	3.00
	2	247509	-	247509	94.929			96.02		
	3	237544	-	237544	91.107			92.17		
	4	257588	-	257588	98.794			99.97		
	5	248520	-	248520	95.317			96.37		
	6	242209	-	242209	92.896			93.96		
480min	1	255809	-	255809	98.112	94.93	3.00	99.39	96.18	3.00
	2	246005	-	246005	94.352			95.60		
	3	237036	-	237036	90.912			92.13		
	4	255307	-	255307	97.920			99.26		
	5	248965	-	248965	95.487			96.70		
	6	241923	-	241923	92.786			94.00		
600min	1	259153	-	259153	99.395	96.49	2.70	100.83	97.90	2.70
	2	249914	-	249914	95.851			97.25		
	3	241591	-	241591	92.659			94.03		
	4	259322	-	259322	99.459			100.96		
	5	250926	-	250926	96.239			97.61		
	6	248555	-	248555	95.330			96.70		
720min	1	260229	-	260229	99.807	95.88	3.45	101.41	97.45	3.44
	2	249881	-	249881	95.839			97.40		
	3	237883	-	237883	91.237			92.76		
	4	259422	-	259422	99.498			101.17		
	5	247257	-	247257	94.832			96.37		
	6	245273	-	245273	94.071			95.60		
840min	1	256942	-	256942	98.547	95.19	2.98	100.32	96.92	2.99
	2	248546	-	248546	95.326			97.05		
	3	237897	-	237897	91.242			92.92		
	4	256287	-	256287	98.295			100.13		
	5	245437	-	245437	94.134			95.83		
	6	244032	-	244032	93.595			95.28		
960min	1	254002	-	254002	97.419	94.34	2.61	99.35	96.23	2.62
	2	246744	-	246744	94.635			96.52		
	3	237137	-	237137	90.951			92.78		
	4	252275	-	252275	96.757			98.75		
	5	244184	-	244184	93.654			95.50		
	6	241511	-	241511	92.628			94.47		
极限	1	253195	-	253195	97.110	93.99	2.50	99.21	96.04	2.51
	2	245135	-	245135	94.018			96.06		
	3	235765	-	235765	90.425			92.40		
	4	250119	-	250119	95.930			98.09		
	5	243818	-	243818	93.513			95.52		
	6	242309	-	242309	92.934			94.93		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

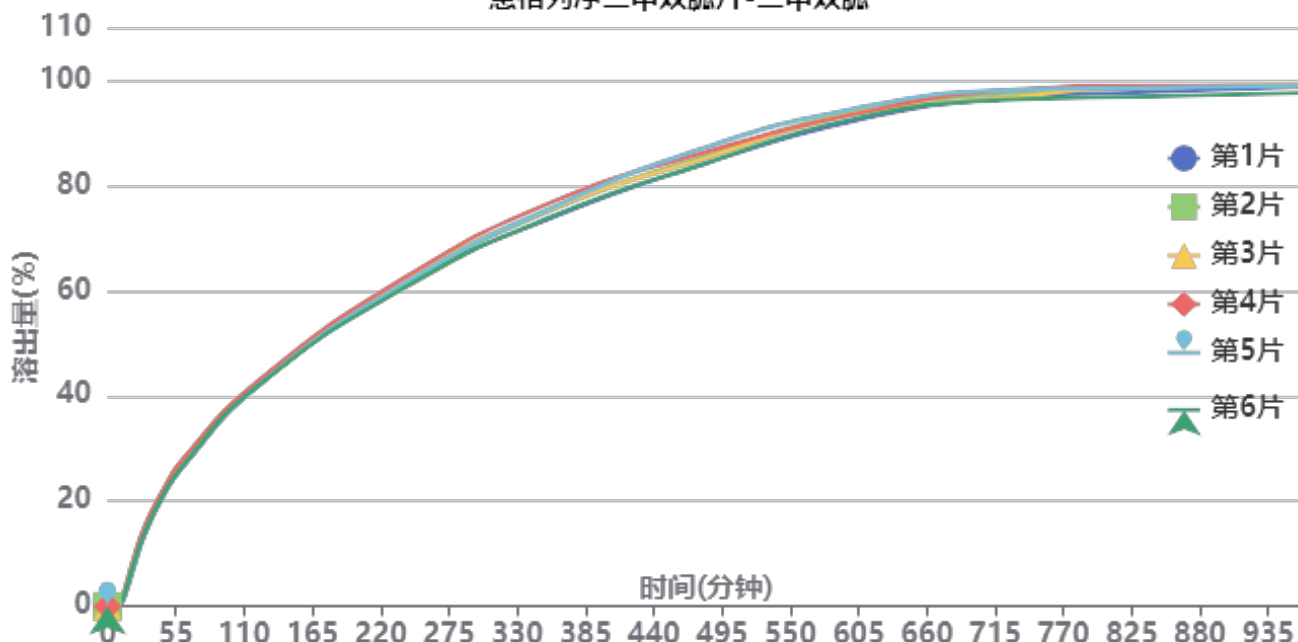
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.82	927364	927246	926375	923121	925433	925908	0.19
2	9.86	931799	932988				932394	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
94287.98			94563.29		0.21 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3457	-	3457	0.329	0.49	35.85	0.33	0.49	36.42
	2	4978	-	4978	0.474			0.47		
	3	8133	-	8133	0.775			0.78		
	4	6646	-	6646	0.633			0.63		
	5	3607	-	3607	0.344			0.34		
	6	4244	-	4244	0.405			0.40		
15min	1	28389	-	28389	2.706	3.43	16.26	2.71	3.43	16.29
	2	36002	-	36002	3.431			3.43		
	3	44223	-	44223	4.215			4.22		
	4	41091	-	41091	3.917			3.92		
	5	31799	-	31799	3.031			3.03		
	6	34531	-	34531	3.291			3.29		
20min	1	67761	-	67761	6.459	7.43	9.31	6.46	7.43	9.35
	2	79650	-	79650	7.592			7.60		
	3	87121	-	87121	8.304			8.31		
	4	84332	-	84332	8.038			8.05		
	5	72672	-	72672	6.927			6.93		
	6	75988	-	75988	7.243			7.25		
30min	1	144280	-	144280	13.752	14.37	4.36	13.77	14.39	4.36
	2	152733	-	152733	14.557			14.58		
	3	157066	-	157066	14.970			14.99		
	4	159475	-	159475	15.200			15.22		
	5	145099	-	145099	13.830			13.85		
	6	146100	-	146100	13.925			13.94		
45min	1	221285	-	221285	21.091	21.52	2.29	21.13	21.56	2.30
	2	227725	-	227725	21.705			21.75		
	3	230763	-	230763	21.995			22.04		
	4	232264	-	232264	22.138			22.18		
	5	220497	-	220497	21.016			21.06		
	6	221937	-	221937	21.154			21.19		
60min	1	275309	-	275309	26.241	26.92	2.30	26.31	27.00	2.31
	2	285697	-	285697	27.231			27.31		
	3	288011	-	288011	27.451			27.54		
	4	290696	-	290696	27.707			27.79		
	5	276713	-	276713	26.374			26.45		
	6	278353	-	278353	26.531			26.61		
120min	1	435594	-	435594	41.518	41.78	0.86	41.64	41.90	0.87
	2	436990	-	436990	41.651			41.78		
	3	438326	-	438326	41.778			41.91		
	4	445749	-	445749	42.486			42.62		
	5	436526	-	436526	41.607			41.73		
	6	436565	-	436565	41.610			41.73		
240min	1	640627	-	640627	61.060	61.33	1.05	61.25	61.52	1.05
	2	641282	-	641282	61.123			61.32		
	3	646756	-	646756	61.644			61.84		
	4	654123	-	654123	62.347			62.55		
	5	643710	-	643710	61.354			61.54		
	6	634091	-	634091	60.437			60.63		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	774014	-	774014	73.774	75.16	1.47	74.06	75.46	1.47
	2	789623	-	789623	75.262			75.56		
	3	792423	-	792423	75.528			75.83		
	4	804910	-	804910	76.719			77.02		
	5	793915	-	793915	75.671			75.96		
	6	776698	-	776698	74.030			74.32		
480min	1	877210	-	877210	83.610	84.90	1.40	84.02	85.32	1.40
	2	892466	-	892466	85.064			85.49		
	3	887475	-	887475	84.588			85.02		
	4	899848	-	899848	85.767			86.20		
	5	909269	-	909269	86.665			87.08		
	6	878330	-	878330	83.717			84.13		
600min	1	961427	-	961427	91.637	92.82	0.92	92.19	93.38	0.92
	2	979252	-	979252	93.336			93.90		
	3	975349	-	975349	92.964			93.53		
	4	974871	-	974871	92.918			93.49		
	5	985939	-	985939	93.973			94.53		
	6	965909	-	965909	92.064			92.62		
720min	1	1005113	-	1005113	95.801	96.38	0.83	96.50	97.09	0.83
	2	1013723	-	1013723	96.621			97.34		
	3	1004812	-	1004812	95.772			96.50		
	4	1020178	-	1020178	97.237			97.97		
	5	1021120	-	1021120	97.326			98.04		
	6	1002003	-	1002003	95.504			96.21		
840min	1	1016703	-	1016703	96.905	97.40	0.82	97.77	98.28	0.82
	2	1025589	-	1025589	97.752			98.63		
	3	1027924	-	1027924	97.975			98.86		
	4	1028927	-	1028927	98.070			98.96		
	5	1024923	-	1024923	97.689			98.57		
	6	1007346	-	1007346	96.013			96.88		
960min	1	1025127	-	1025127	97.708	97.69	0.60	98.73	98.72	0.60
	2	1029103	-	1029103	98.087			99.13		
	3	1028465	-	1028465	98.026			99.07		
	4	1026660	-	1026660	97.854			98.91		
	5	1027249	-	1027249	97.910			98.95		
	6	1012819	-	1012819	96.535			97.56		
极限	1	1023693	-	1023693	97.572	98.08	0.72	98.76	99.28	0.72
	2	1037594	-	1037594	98.897			100.10		
	3	1033446	-	1033446	98.501			99.71		
	4	1022222	-	1022222	97.431			98.65		
	5	1035885	-	1035885	98.734			99.94		
	6	1021449	-	1021449	97.358			98.55		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

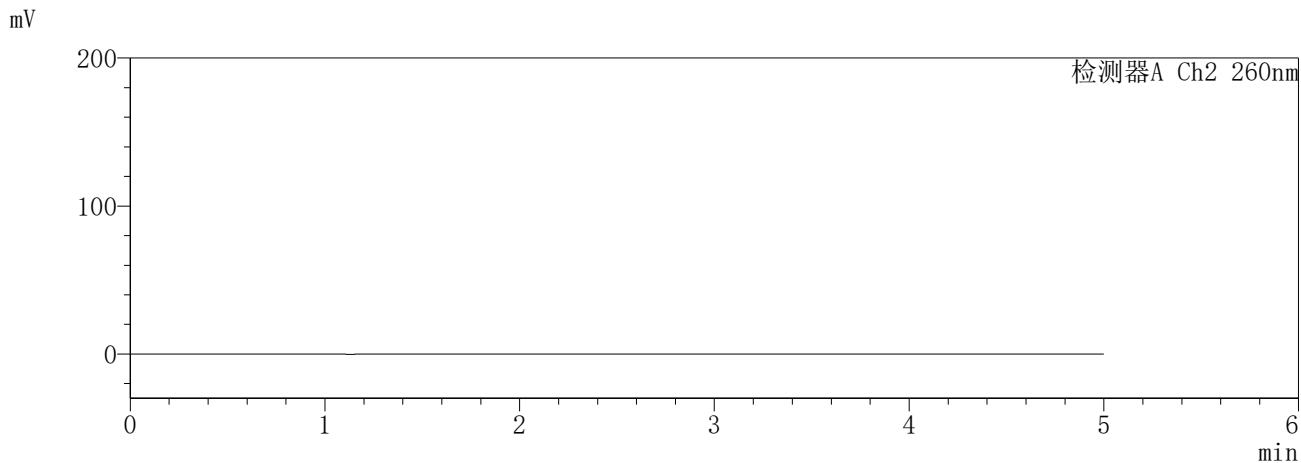
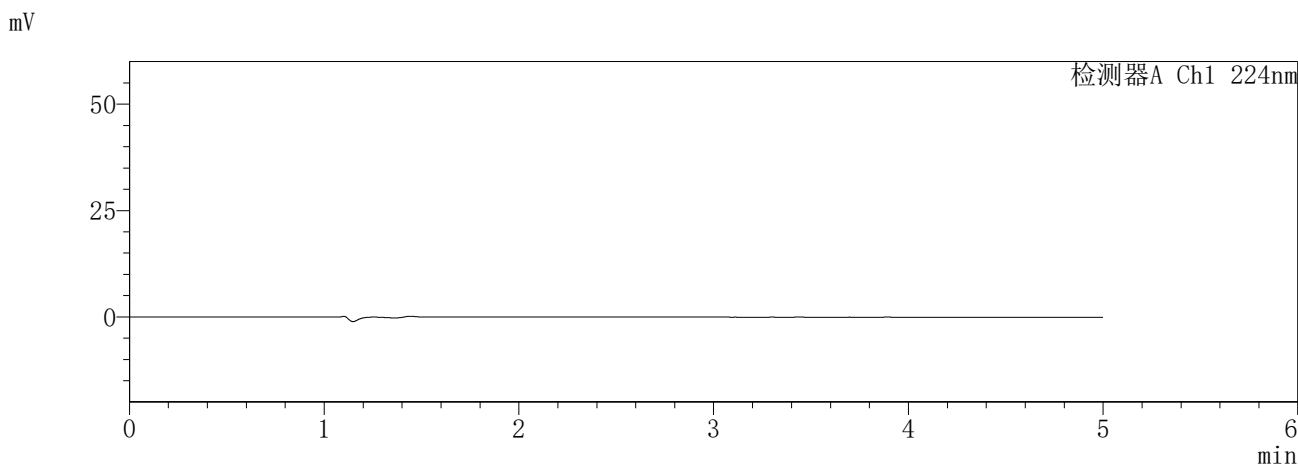
未审阅版本

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-838-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-tj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/24 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

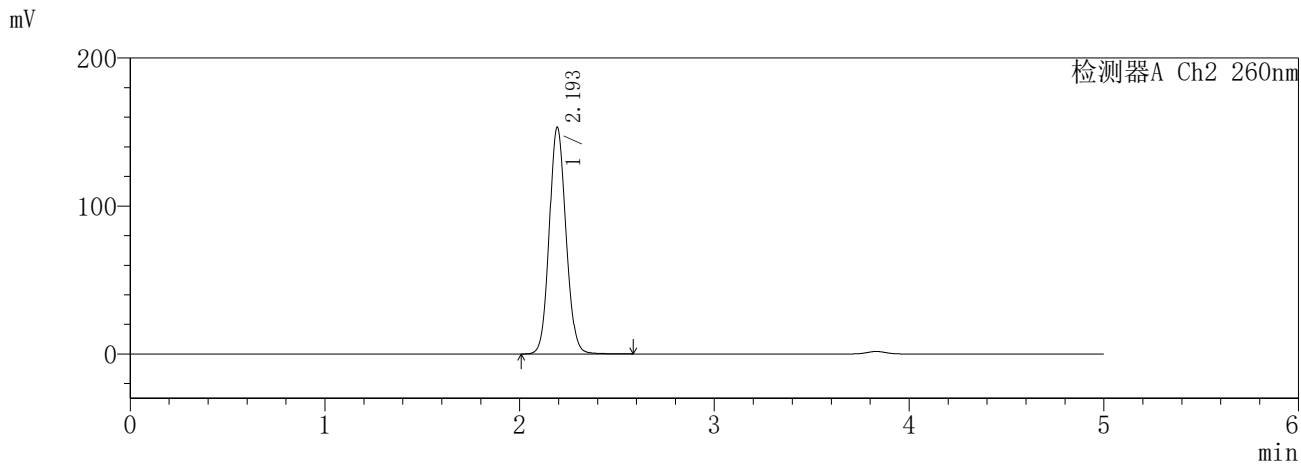
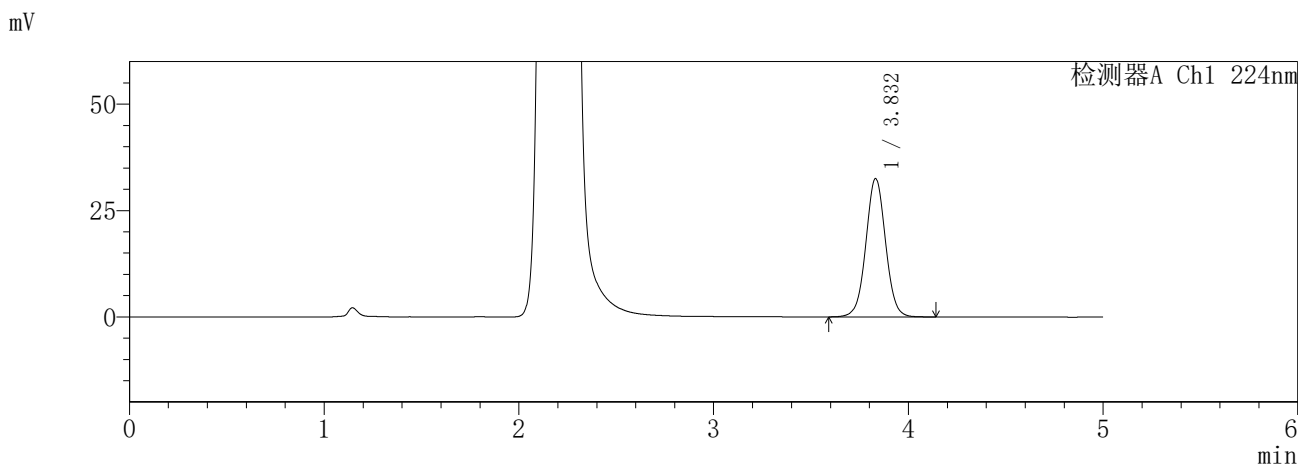
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-839-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 11:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/24 08:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	228407	100.000	32503	7009	1.030	--
总计		228407	100.000	32503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	913500	100.000	152451	3158	1.096	--
总计		913500	100.000	152451			

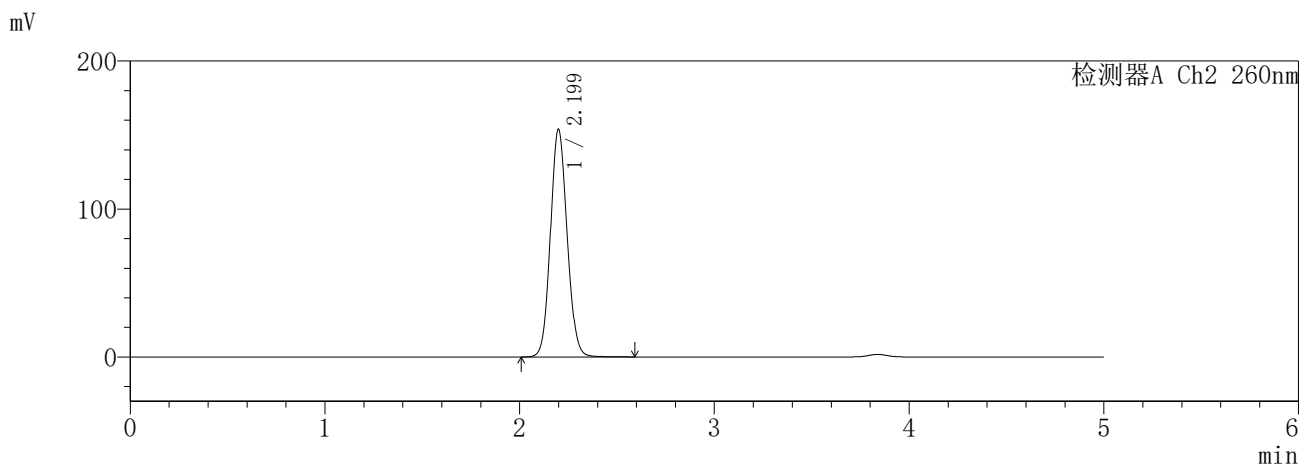
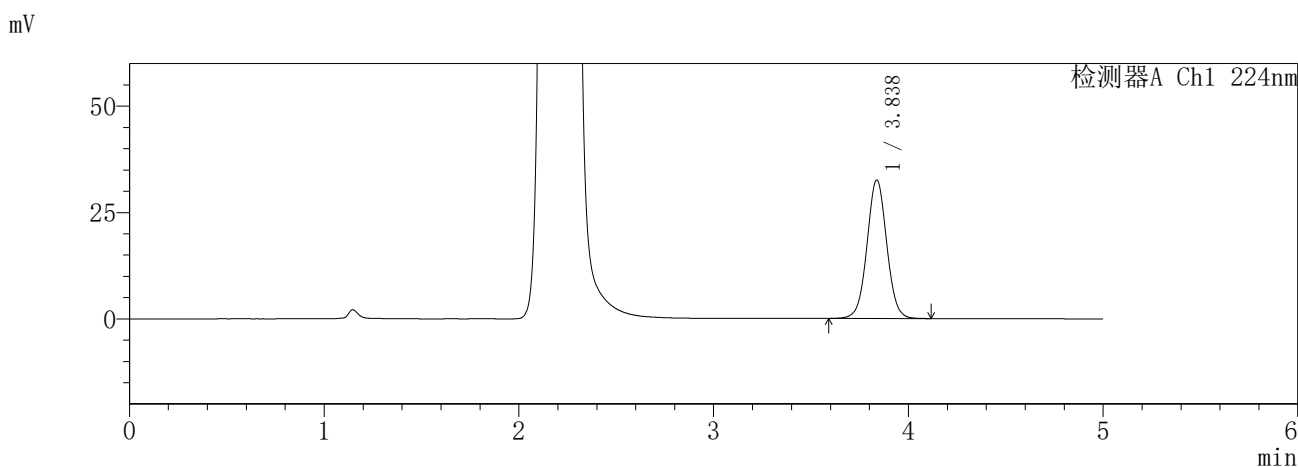
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-840-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 11:40:58	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/24 08:31:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	228764	100.000	32523	7007	1.029	--
总计		228764	100.000	32523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	917760	100.000	153670	3163	1.094	--
总计		917760	100.000	153670			

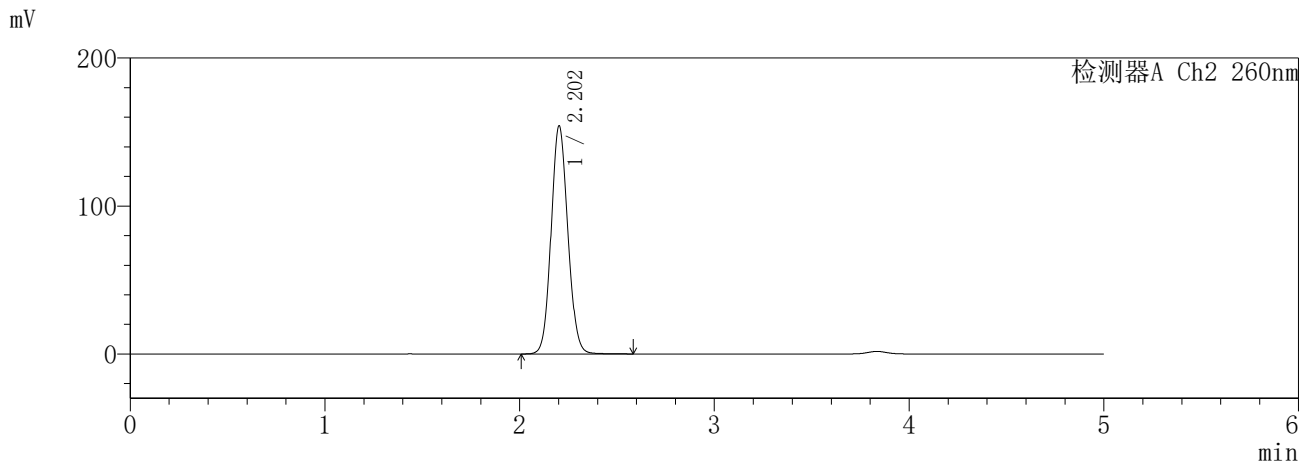
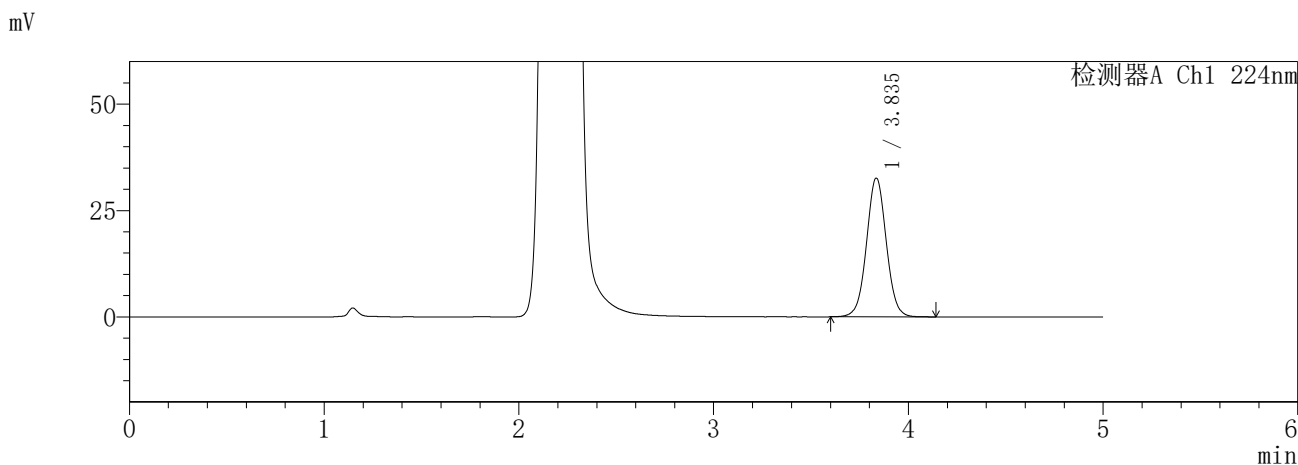
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-841-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 11:46:21	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/24 08:31:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	229372	100.000	32522	6989	1.032	--
总计		229372	100.000	32522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	920826	100.000	153825	3162	1.094	--
总计		920826	100.000	153825			

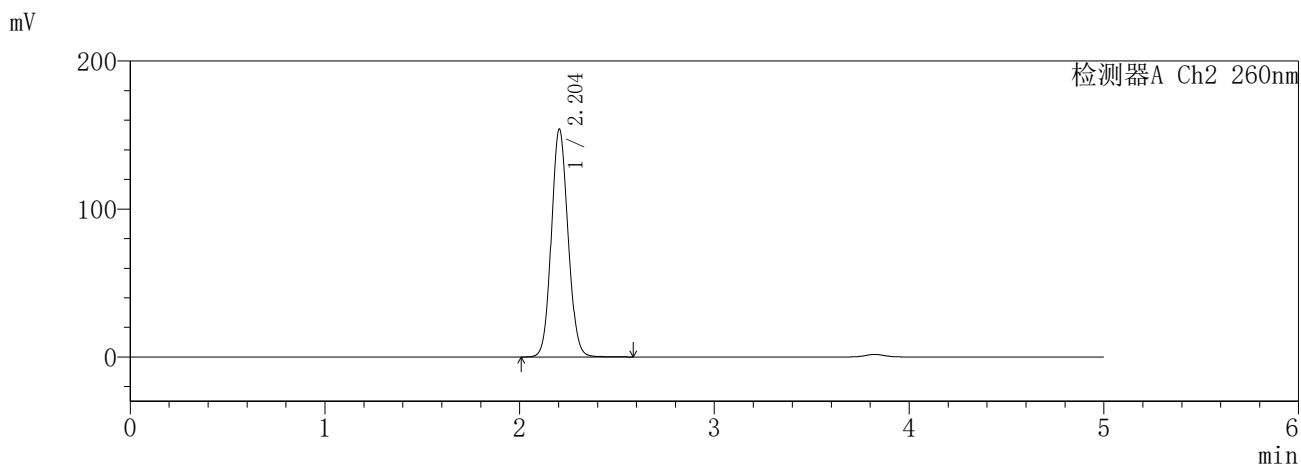
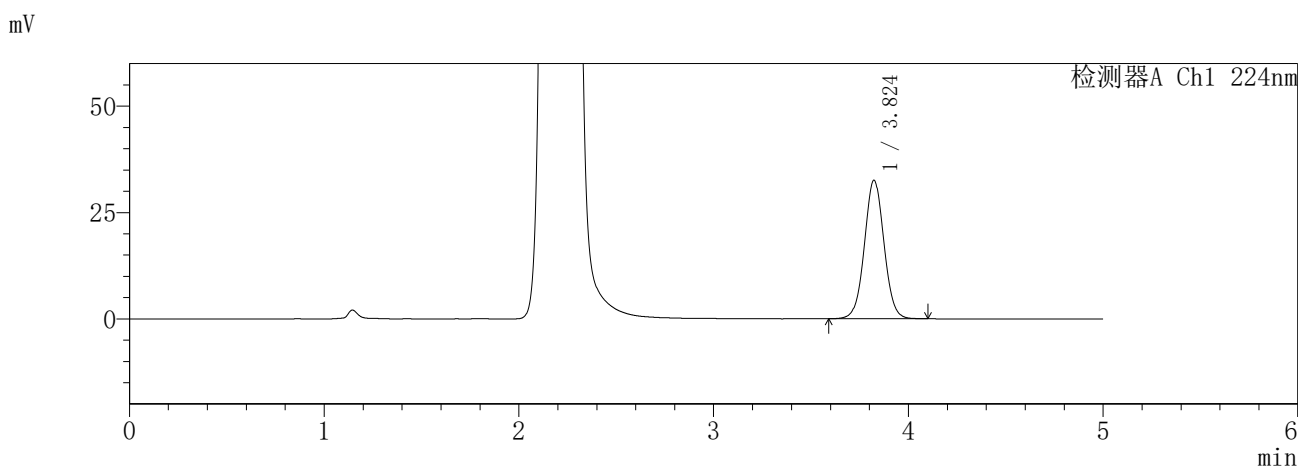
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-842-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 11:51:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/24 08:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	228008	100.000	32550	7006	1.034	--
总计		228008	100.000	32550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	917179	100.000	153875	3182	1.092	--
总计		917179	100.000	153875			

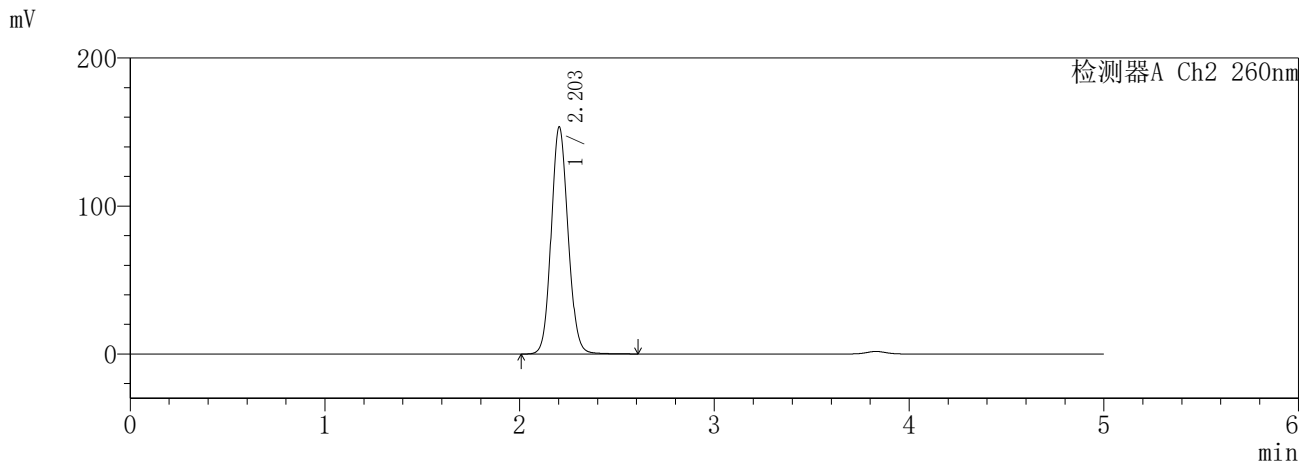
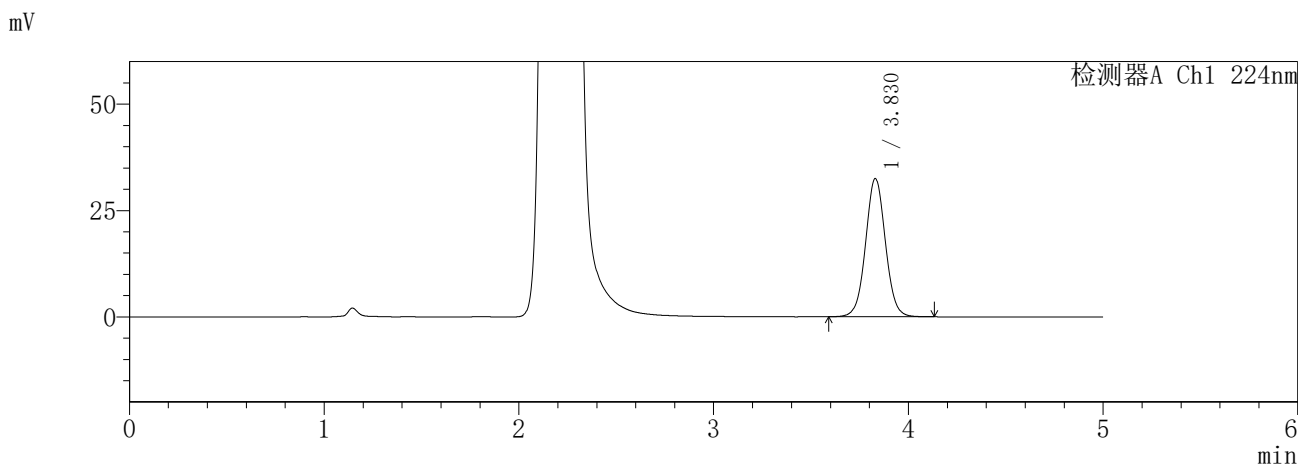
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-843-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 11:57:07	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/24 08:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	229898	100.000	32511	6928	1.040	--
总计		229898	100.000	32511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	924123	100.000	153327	3128	1.101	--
总计		924123	100.000	153327			

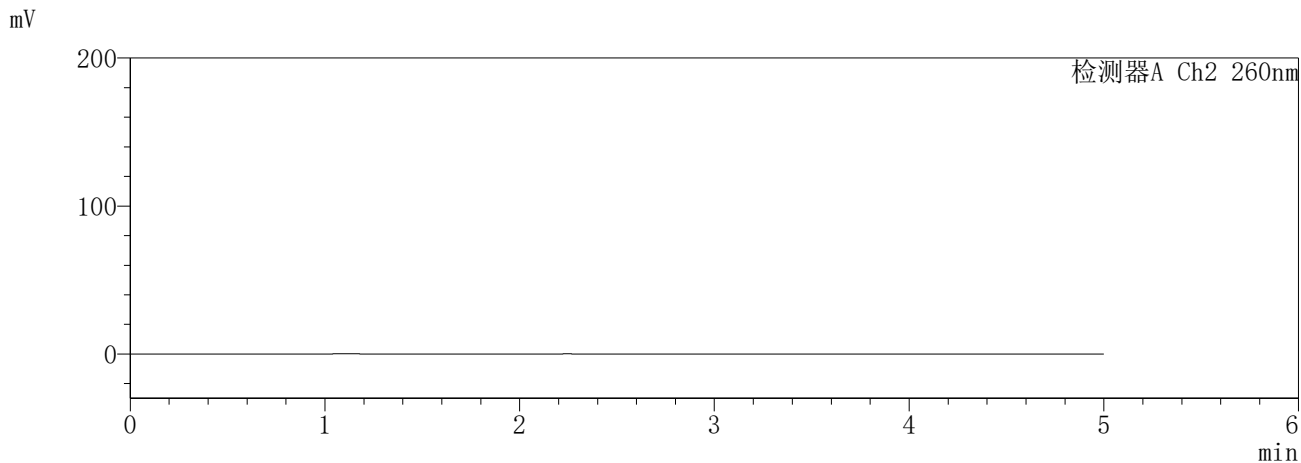
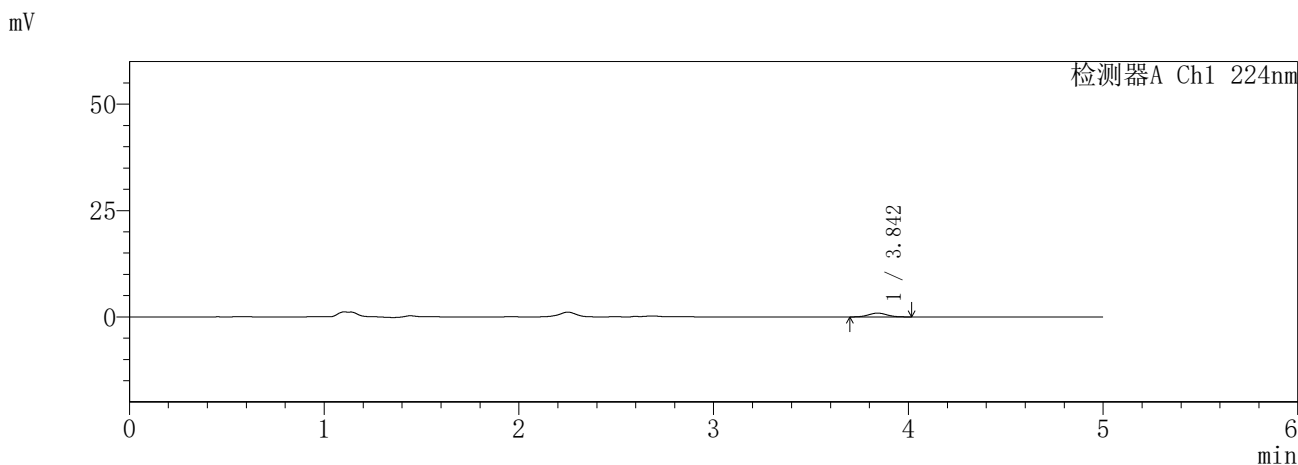
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-844-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:02:29	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	5855	100.000	886	7770	1.061	--
总计		5855	100.000	886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

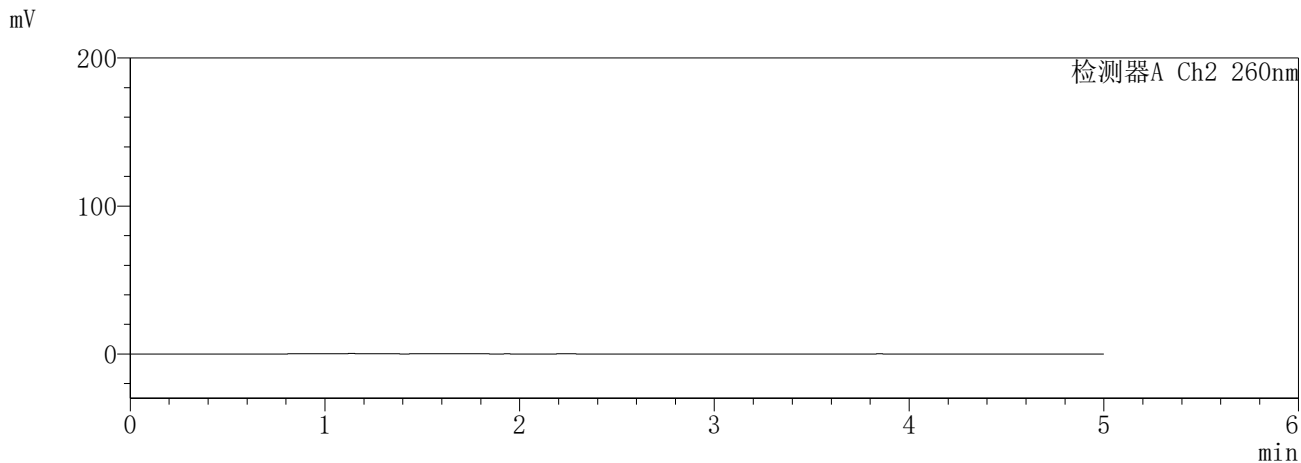
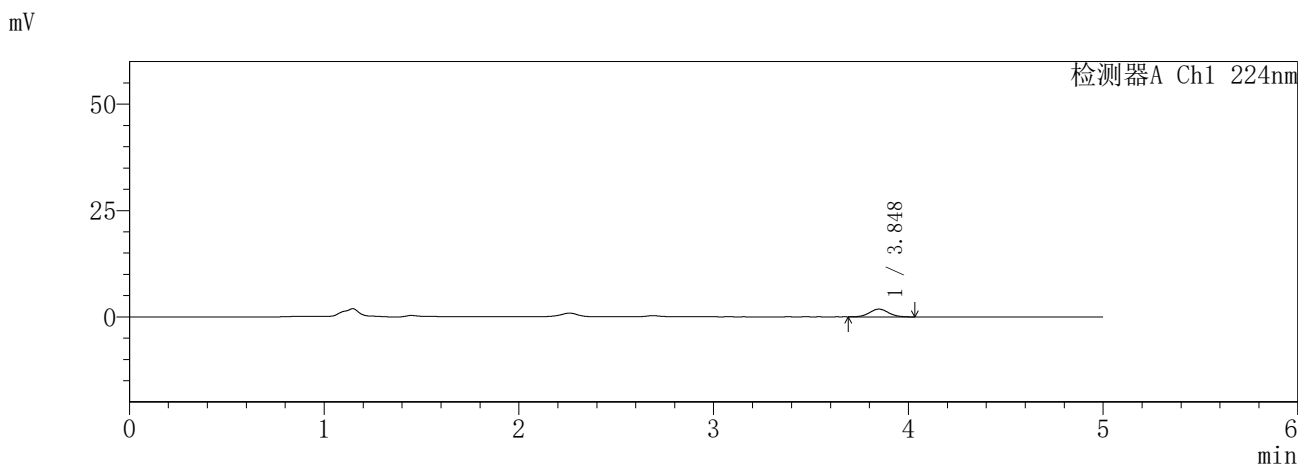
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-845-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:07:51	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	12281	100.000	1826	7574	1.043	--
总计		12281	100.000	1826			

检测器A Ch2 260nm

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

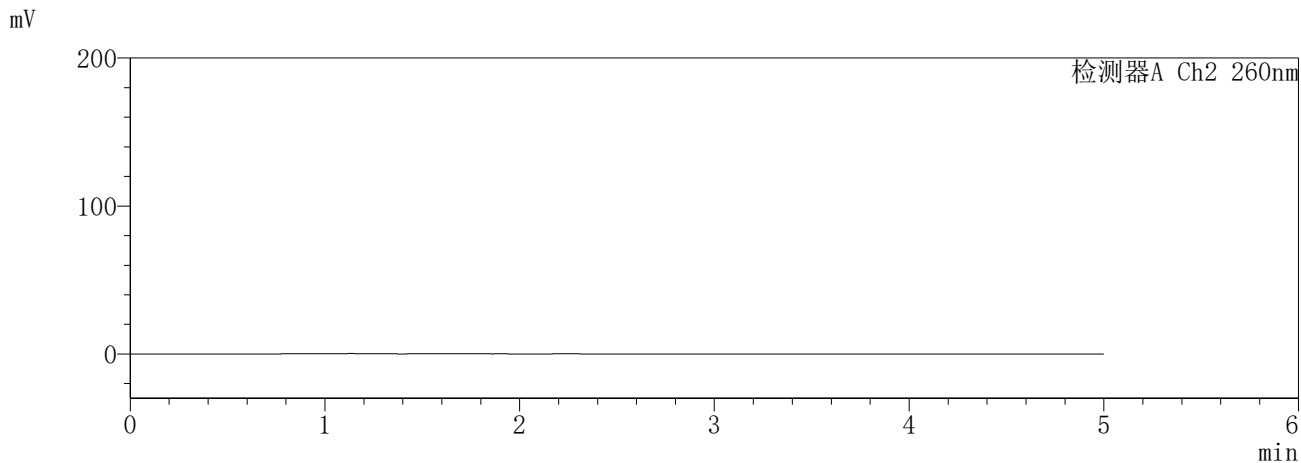
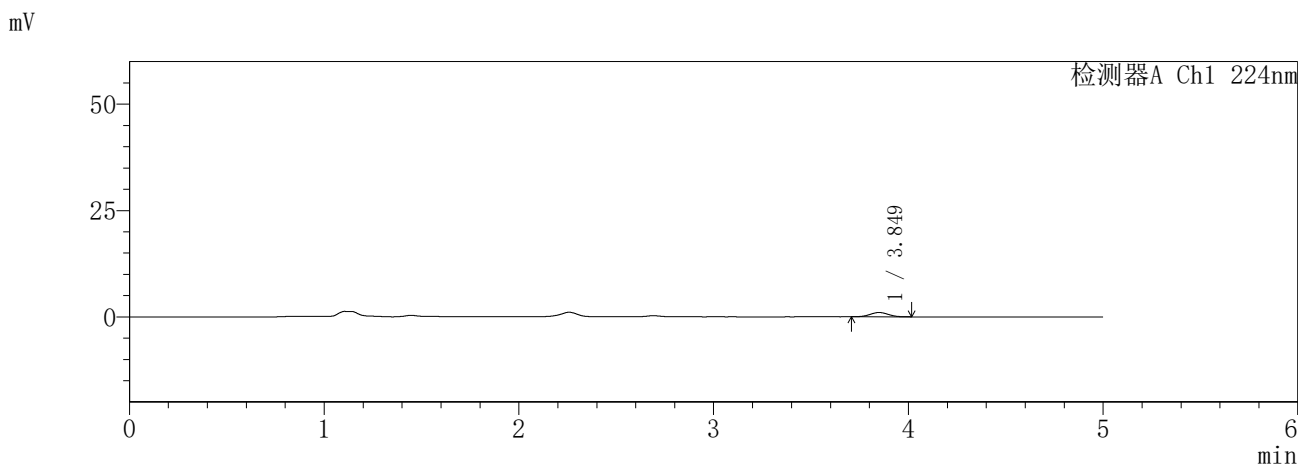
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-846-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:13:13	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	6609	100.000	1008	7756	1.033	--
总计		6609	100.000	1008			

检测器A Ch2 260nm

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

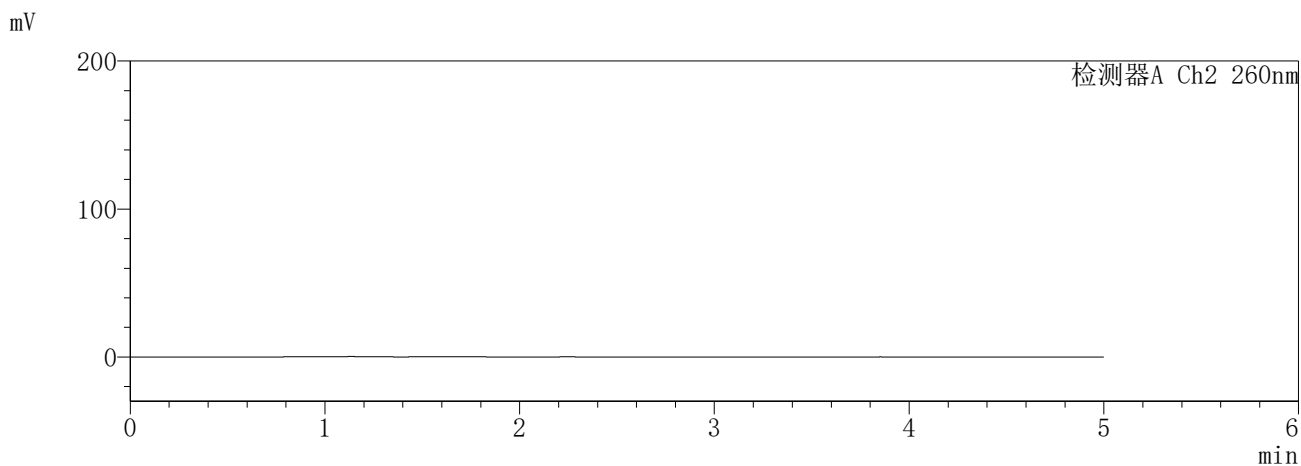
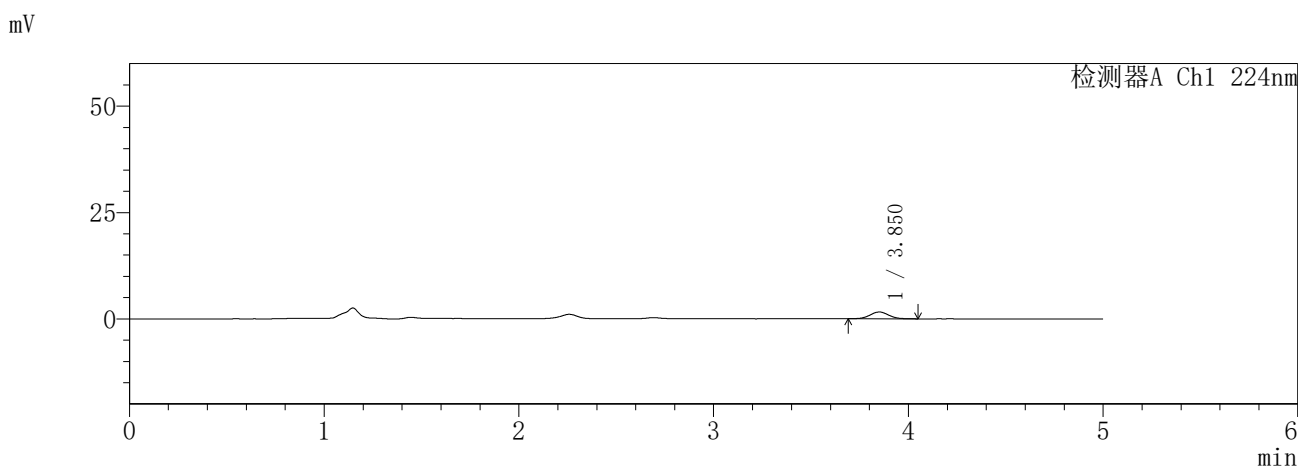
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-847-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:18:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	10751	100.000	1590	7563	1.044	--
总计		10751	100.000	1590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

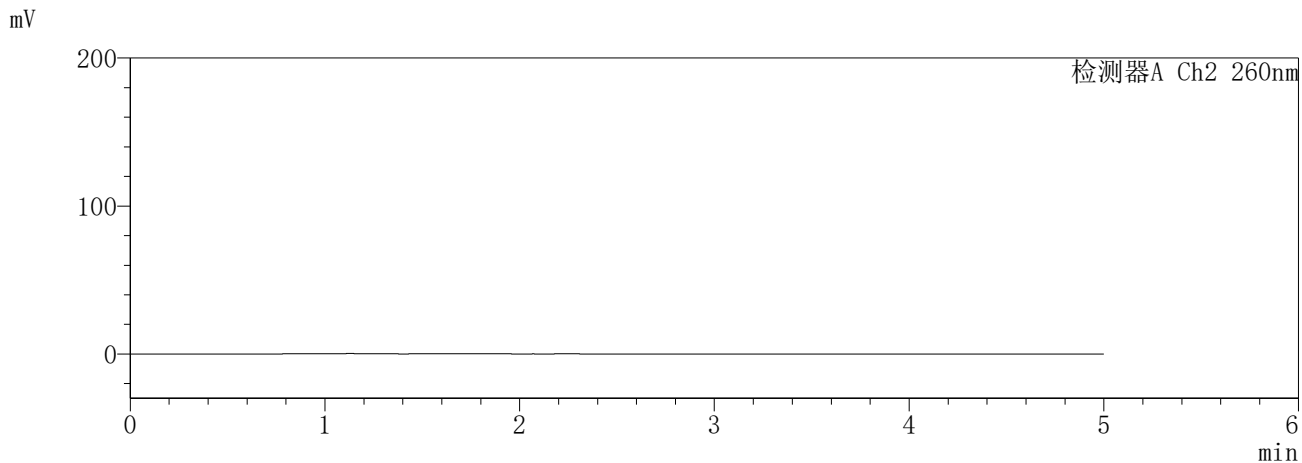
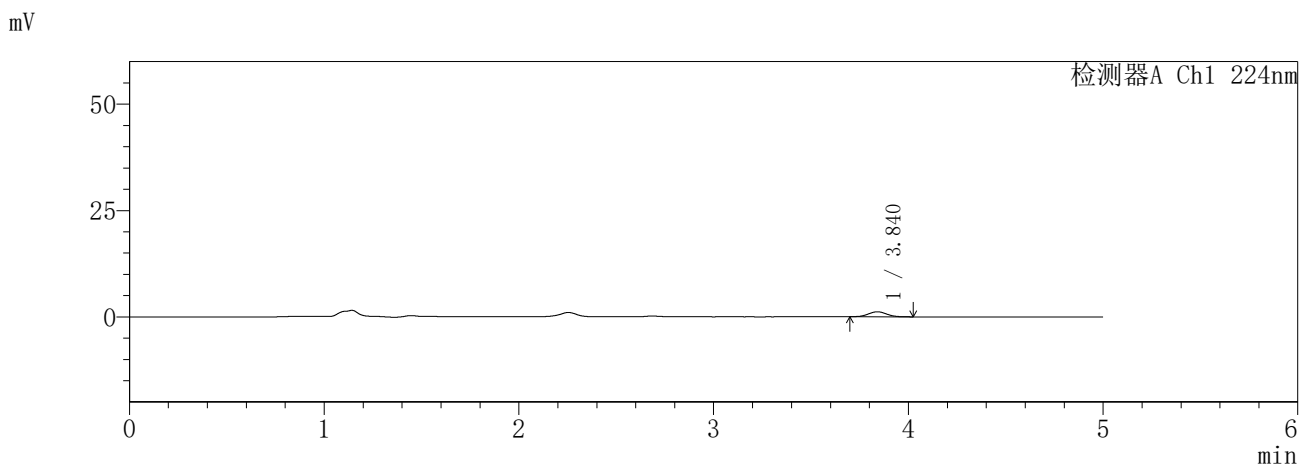
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-848-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:23:57	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	7685	100.000	1167	7924	1.049	--
总计		7685	100.000	1167			

检测器A Ch2 260nm

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

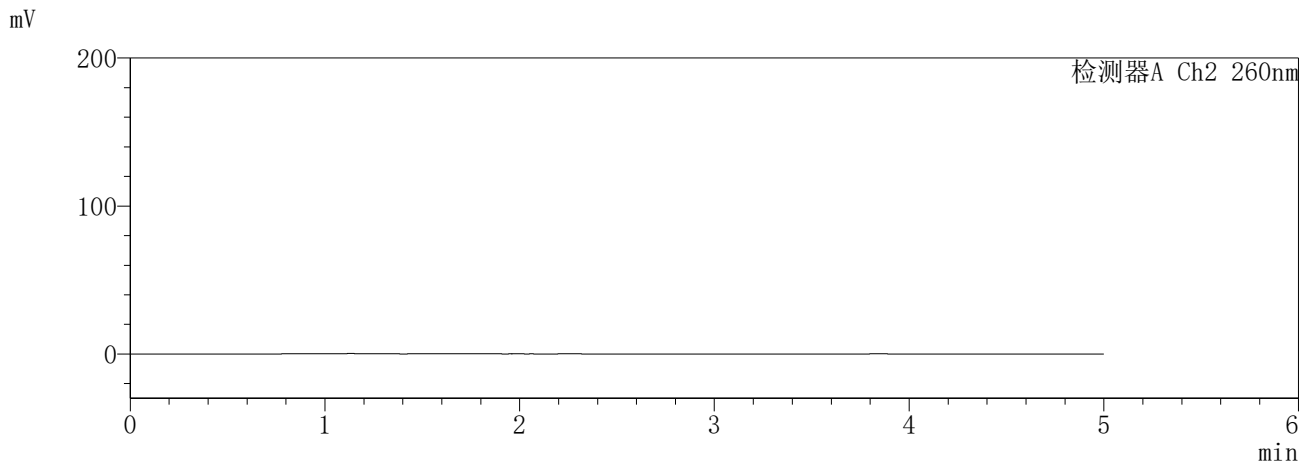
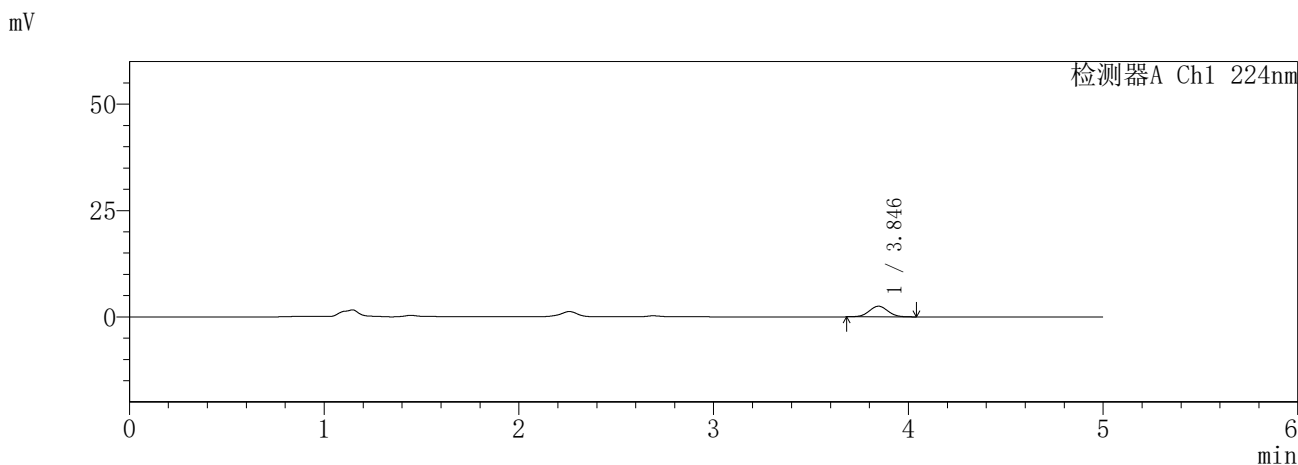
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-849-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	16708	100.000	2503	7600	1.031	--
总计		16708	100.000	2503			

检测器A Ch2 260nm

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

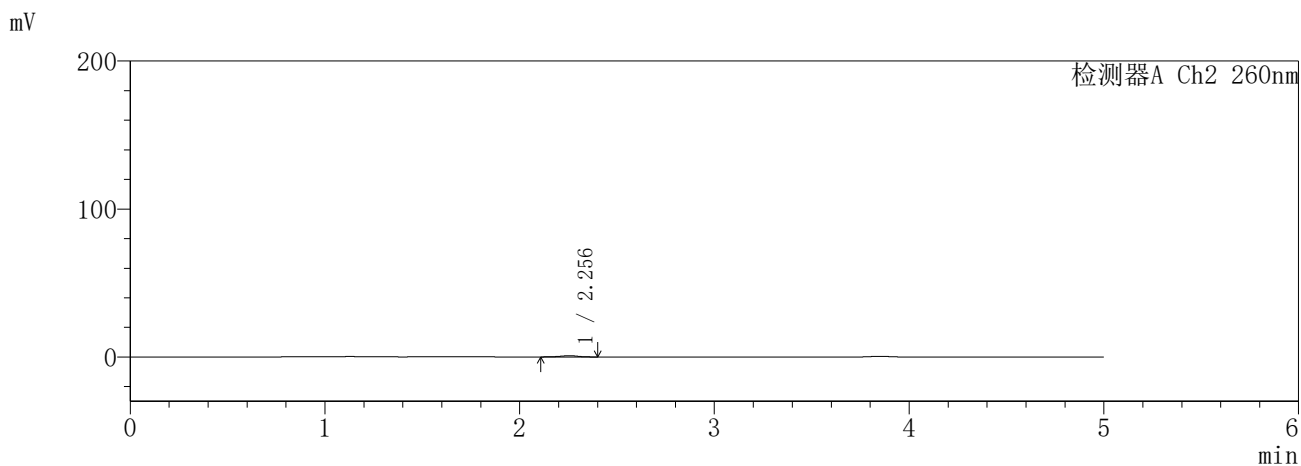
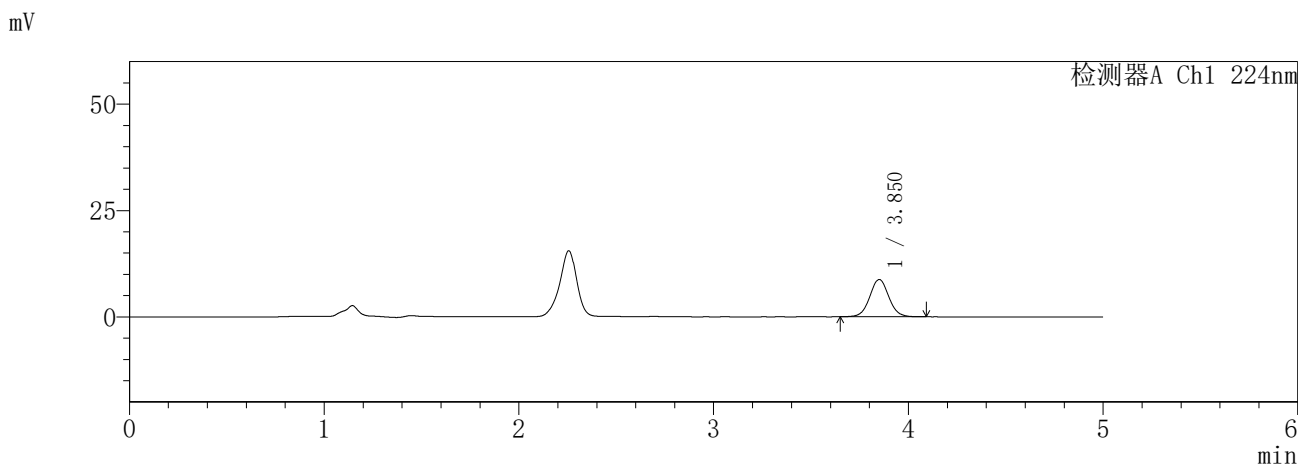
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-850-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:34:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	59621	100.000	8754	7559	1.039	--
总计		59621	100.000	8754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	5284	100.000	861	3141	0.925	--
总计		5284	100.000	861			

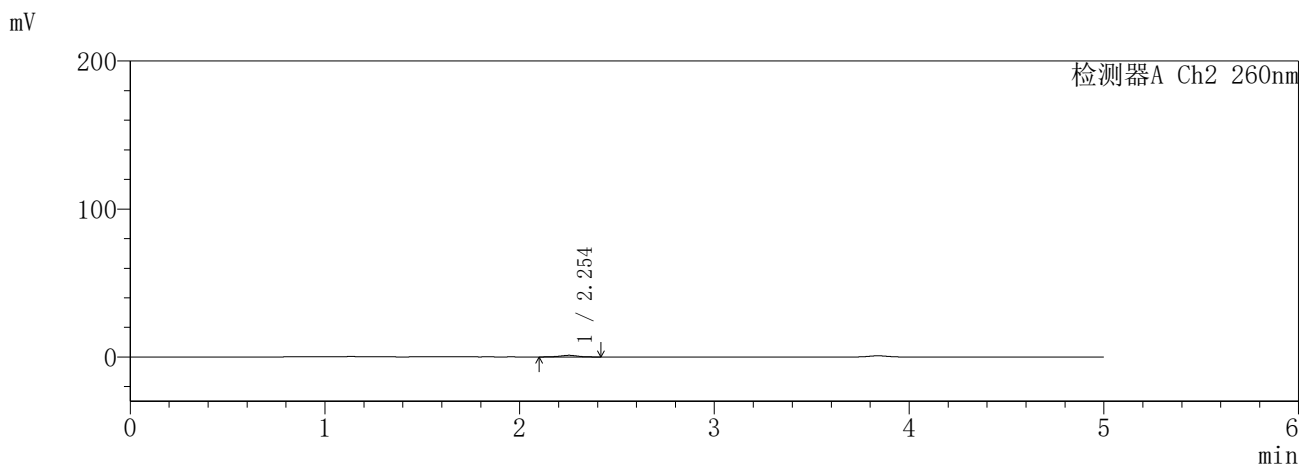
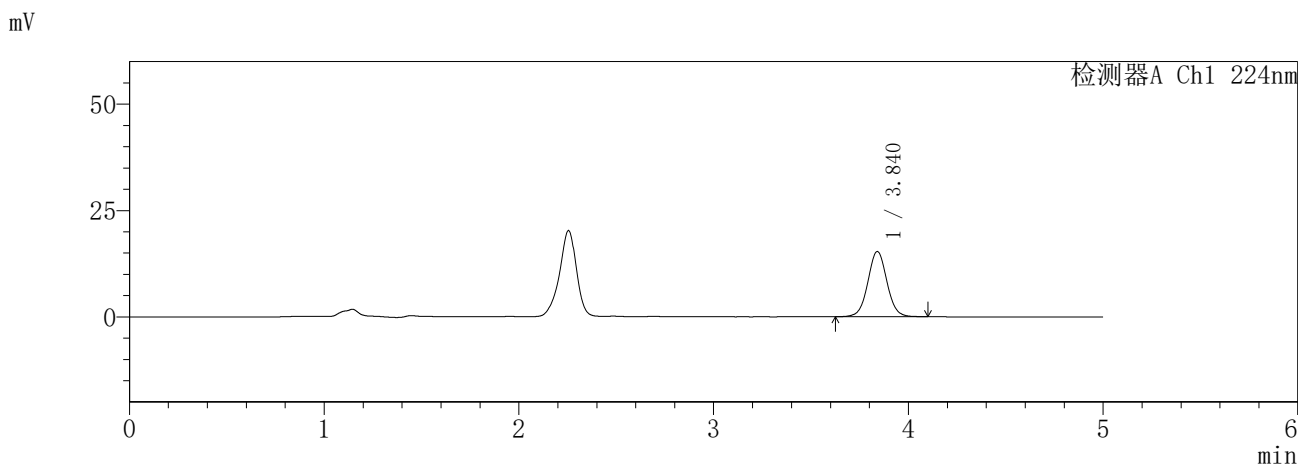
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-851-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:40:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	104209	100.000	15300	7543	1.035	--
总计		104209	100.000	15300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	6829	100.000	1117	3225	0.944	--
总计		6829	100.000	1117			

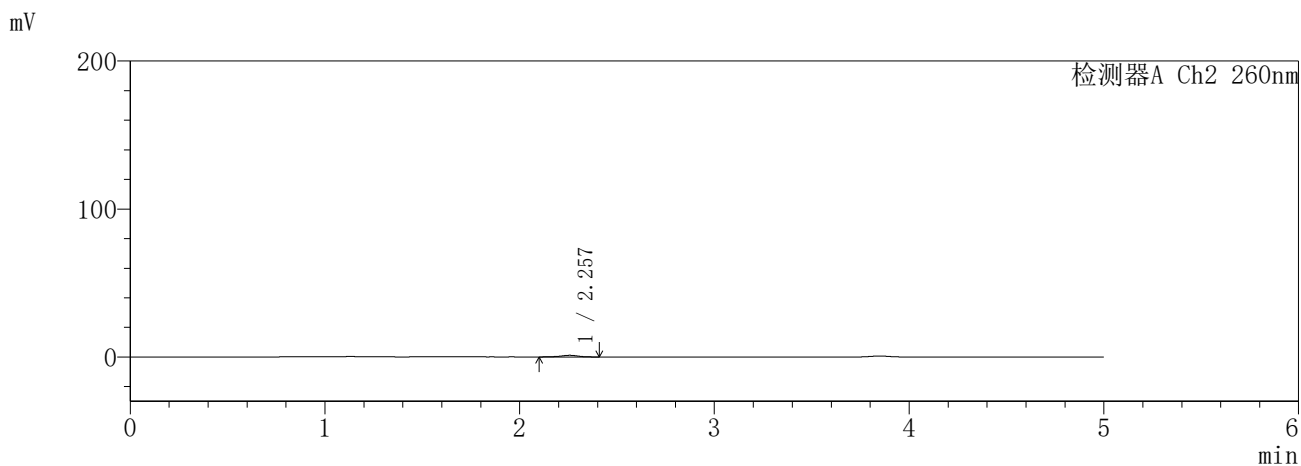
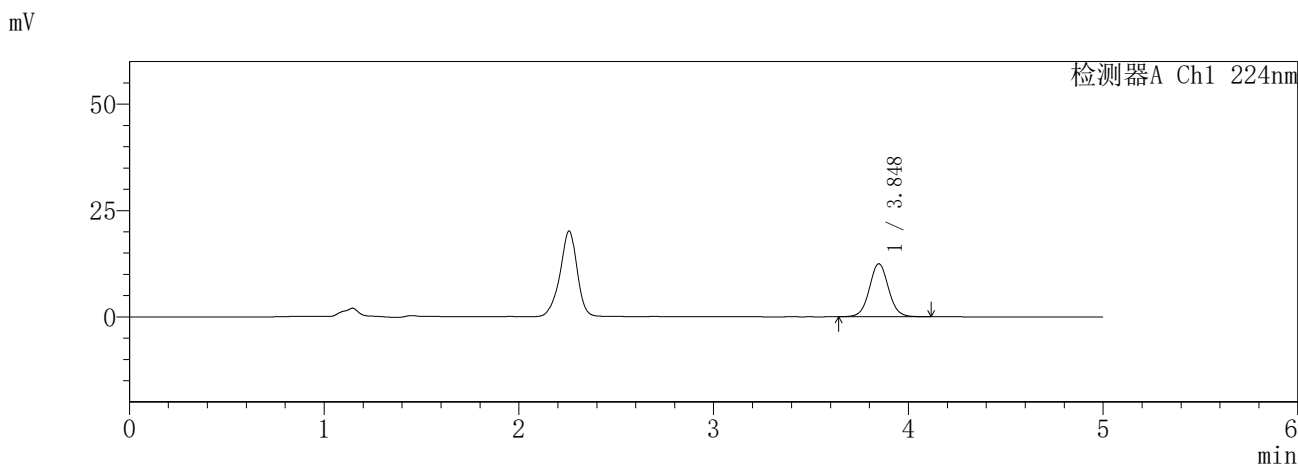
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-852-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:45:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	85146	100.000	12457	7517	1.039	--
总计		85146	100.000	12457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	6668	100.000	1105	3294	0.931	--
总计		6668	100.000	1105			

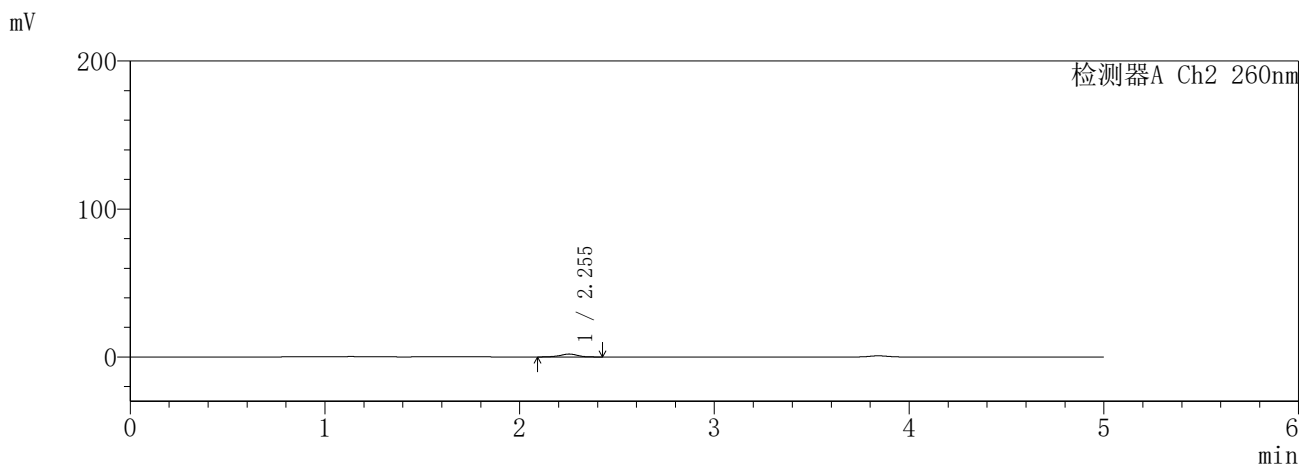
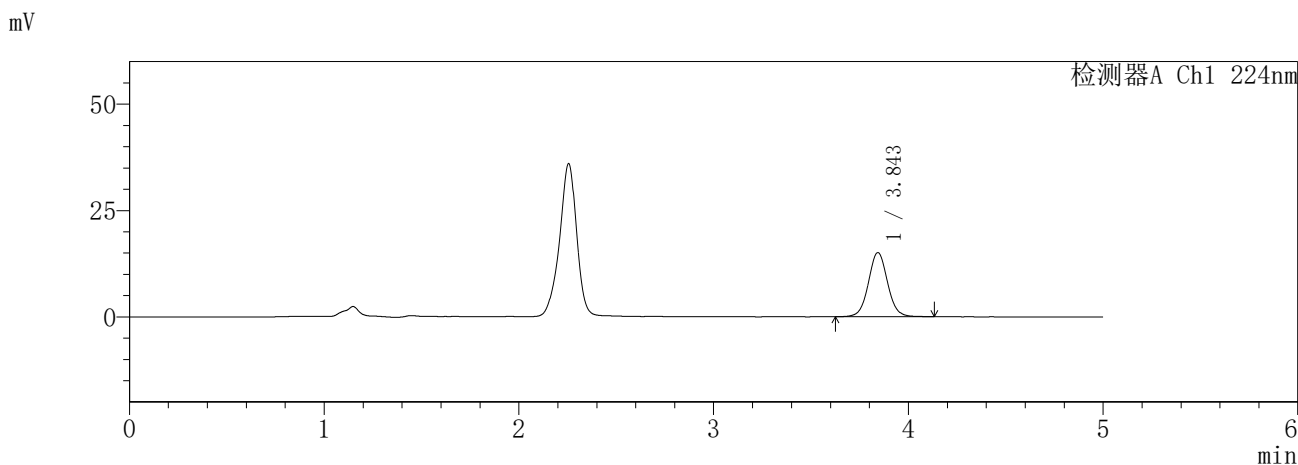
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-853-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	102949	100.000	15013	7538	1.043	--
总计		102949	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	11985	100.000	1966	3283	0.920	--
总计		11985	100.000	1966			

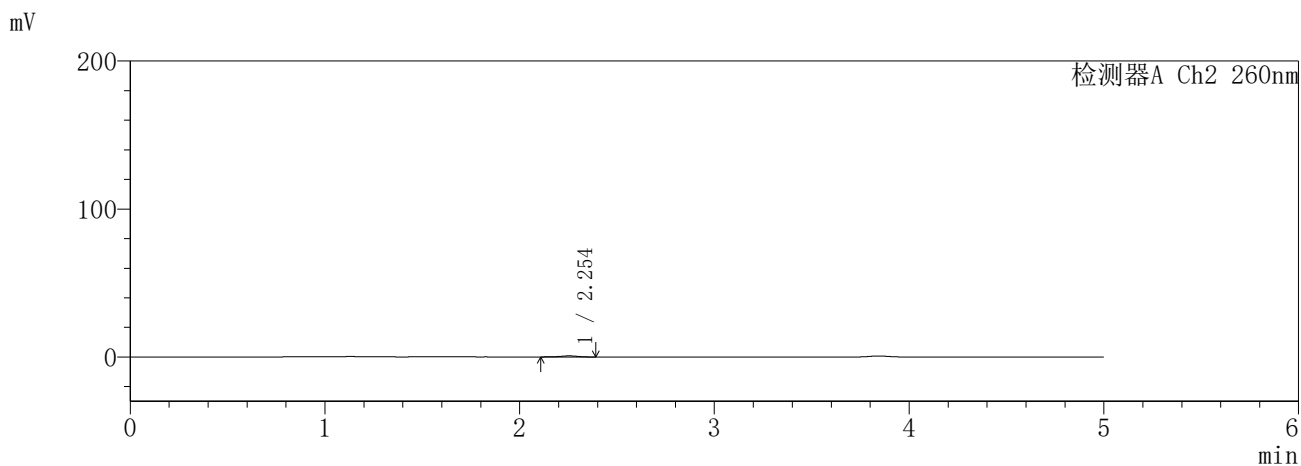
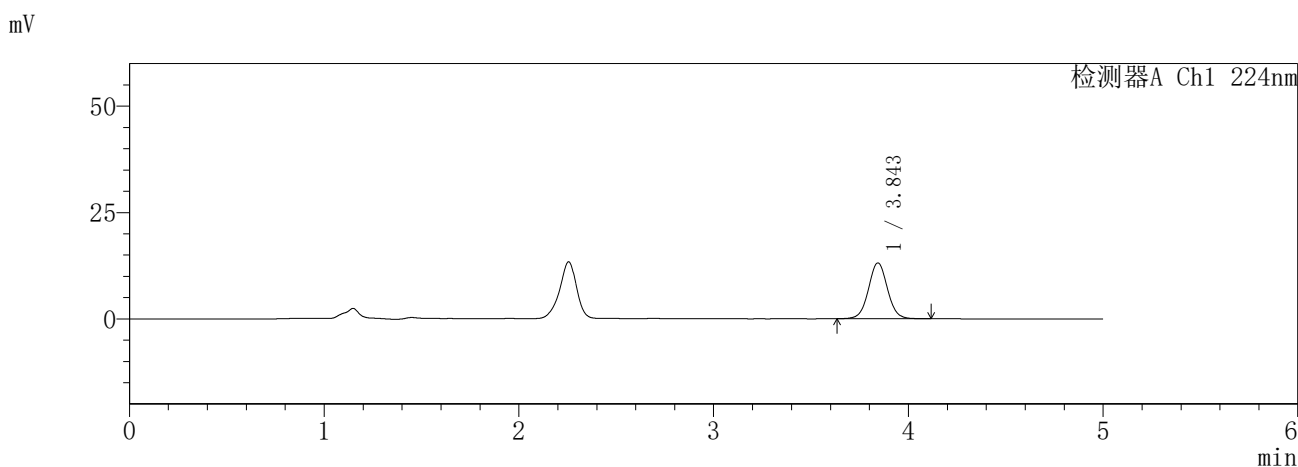
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-854-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 12:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	88915	100.000	13085	7609	1.034	--
总计		88915	100.000	13085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	4432	100.000	738	3436	0.898	--
总计		4432	100.000	738			

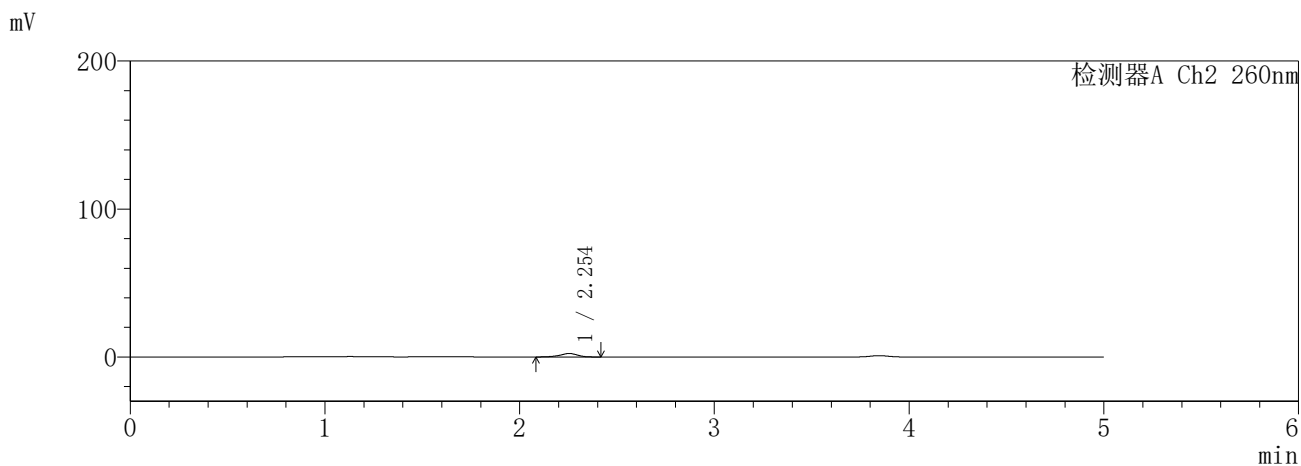
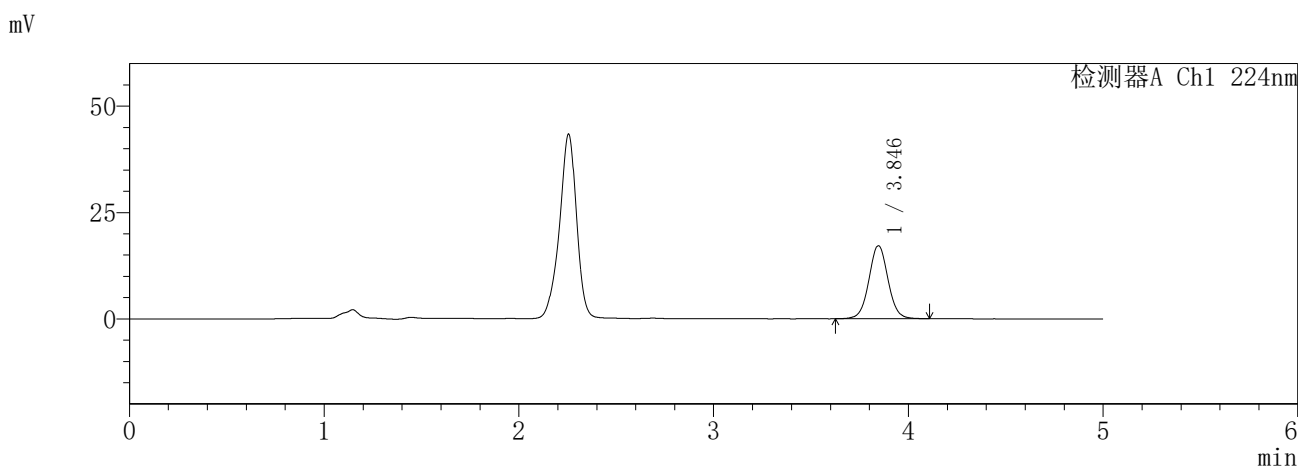
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-855-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 13:01:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	117074	100.000	17181	7548	1.034	--
总计		117074	100.000	17181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	14483	100.000	2359	3203	0.904	--
总计		14483	100.000	2359			

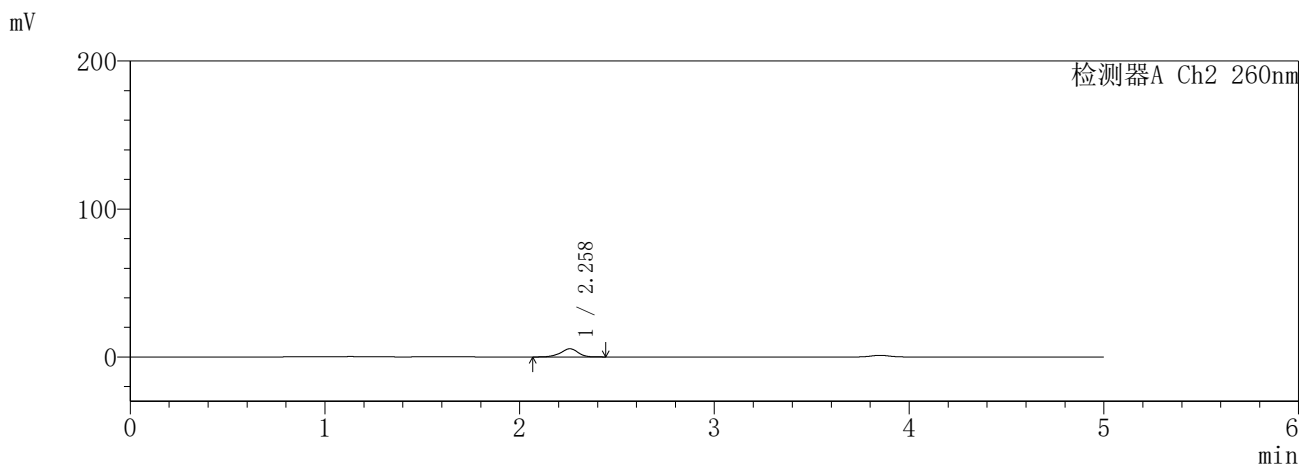
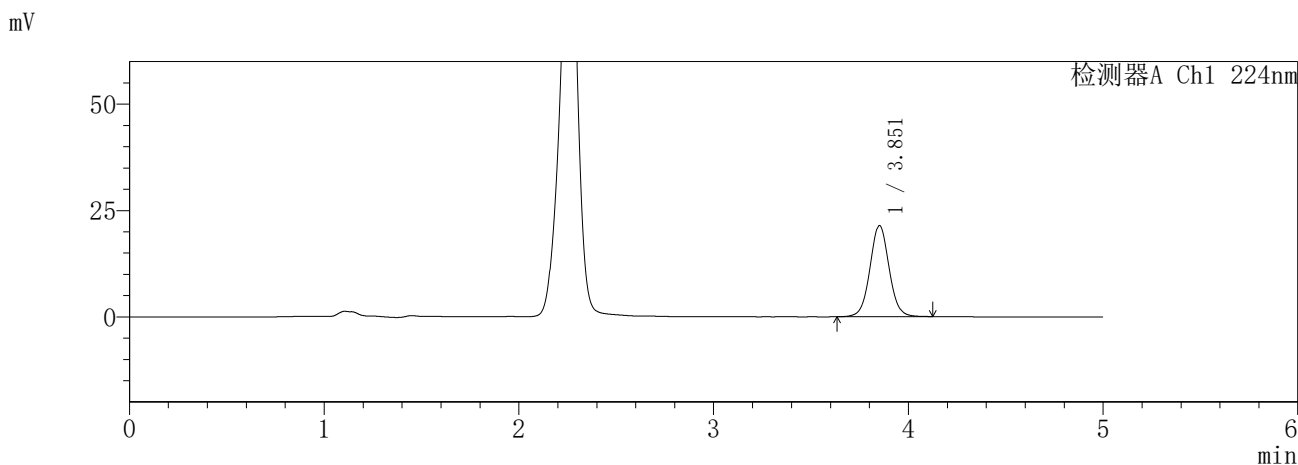
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-856-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 13:06:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	146466	100.000	21336	7536	1.039	--
总计		146466	100.000	21336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	34135	100.000	5503	3194	0.926	--
总计		34135	100.000	5503			

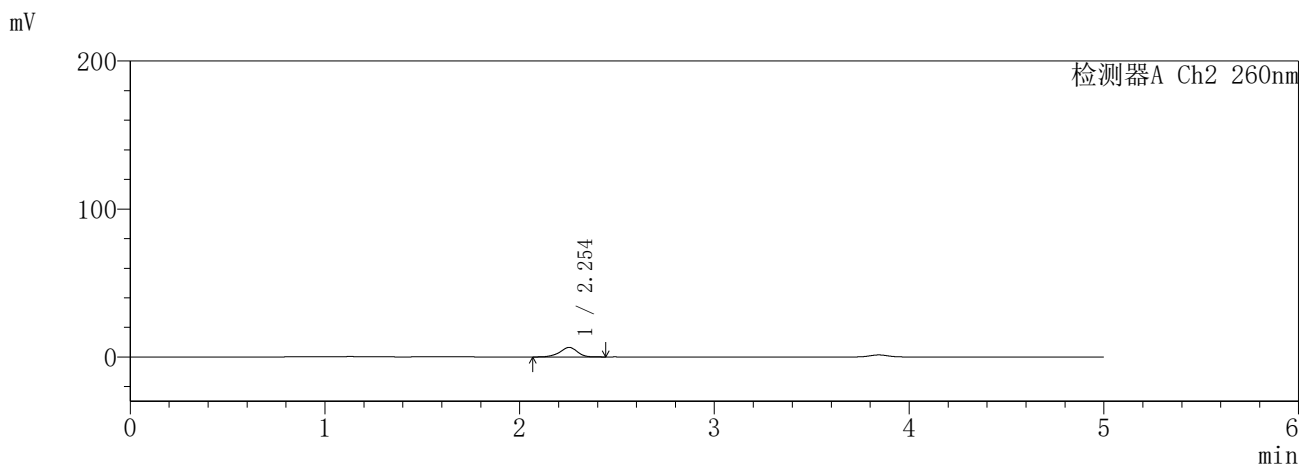
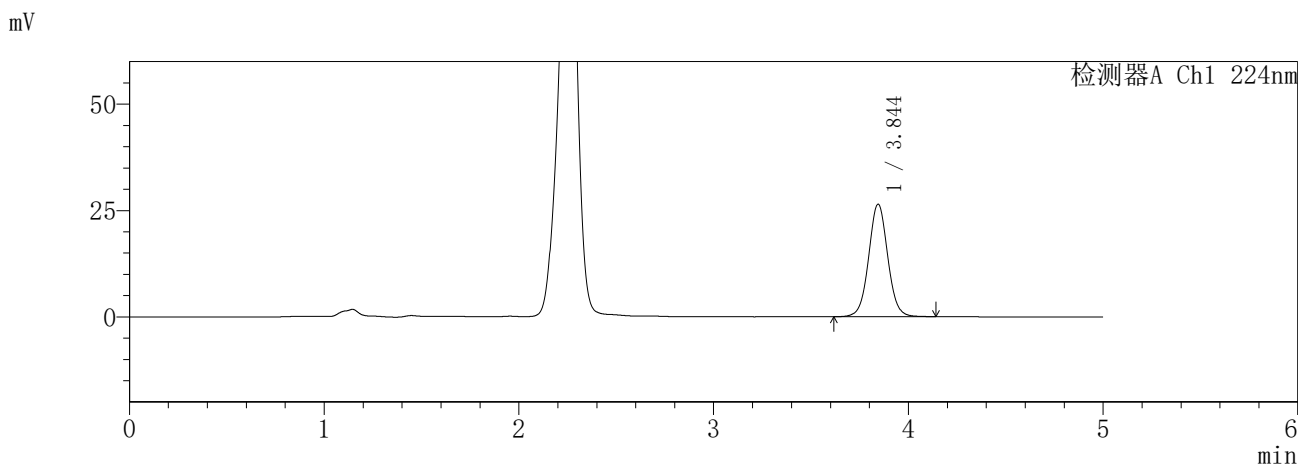
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-857-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	179788	100.000	26391	7589	1.035	--
总计		179788	100.000	26391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	40017	100.000	6473	3174	0.922	--
总计		40017	100.000	6473			

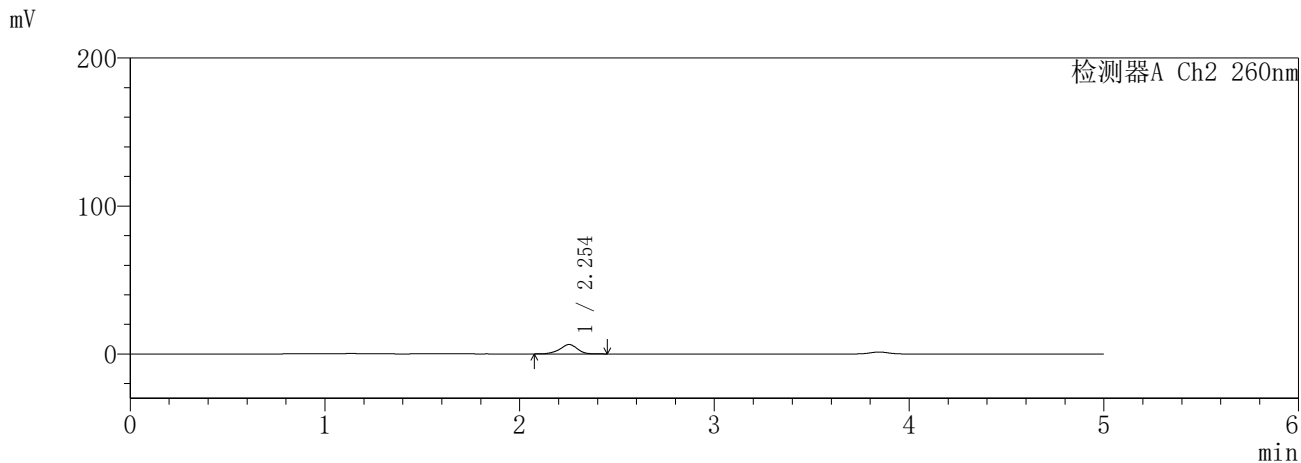
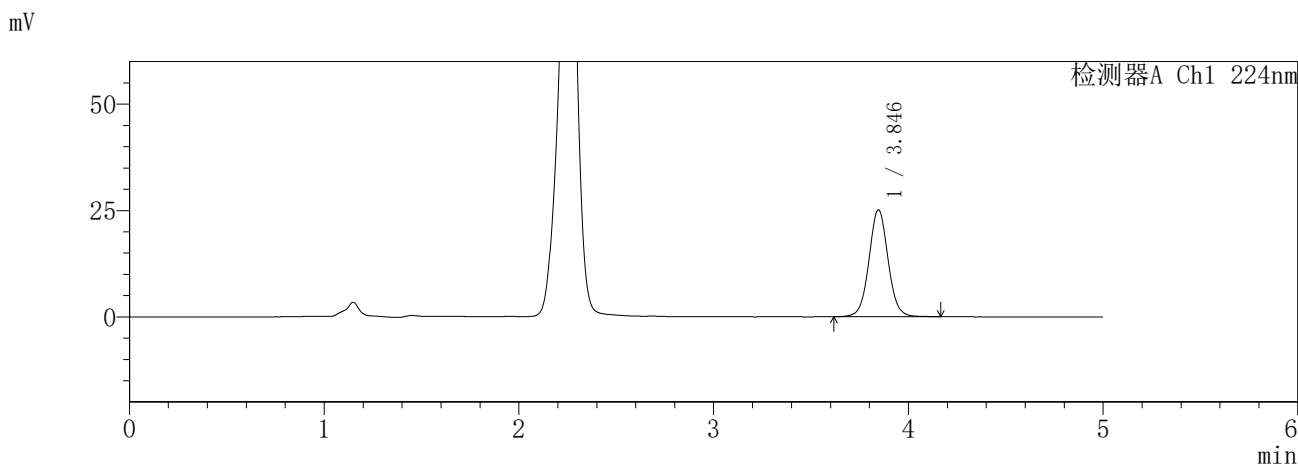
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-858-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:17:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	171096	100.000	25115	7589	1.037	--
总计		171096	100.000	25115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	39555	100.000	6379	3155	0.927	--
总计		39555	100.000	6379			

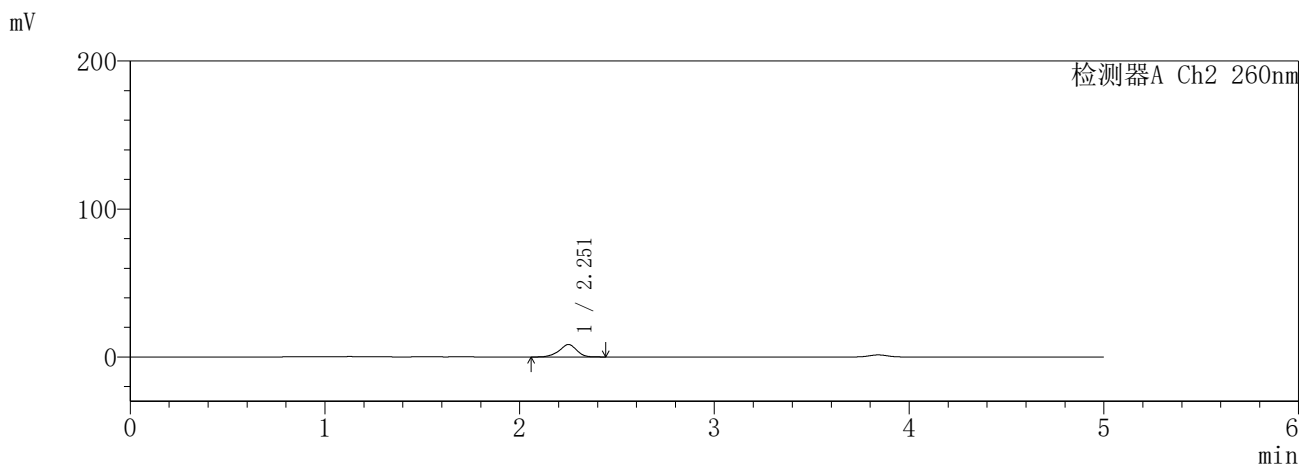
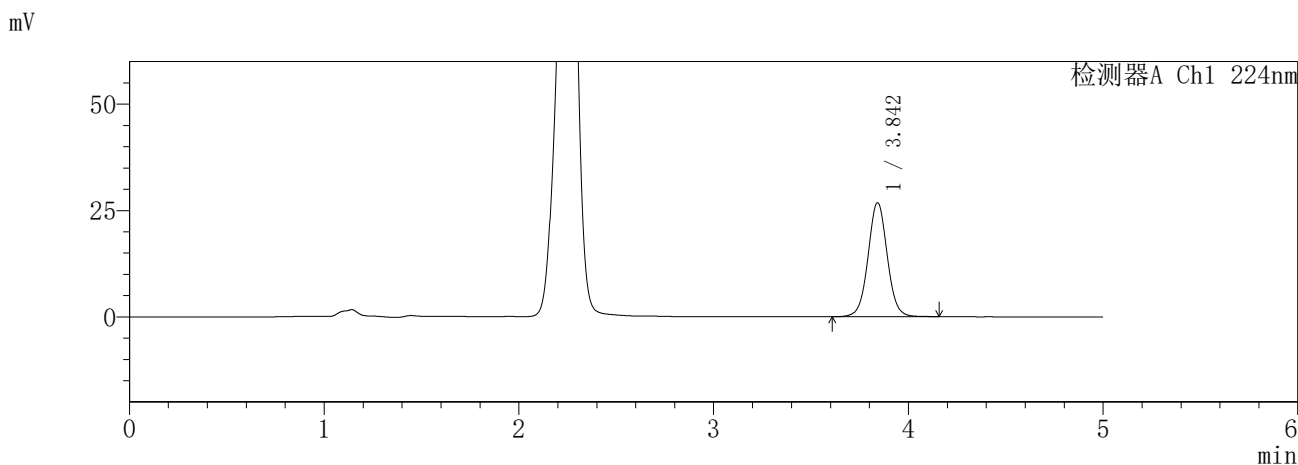
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-859-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:23:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	183244	100.000	26721	7504	1.032	--
总计		183244	100.000	26721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	52261	100.000	8380	3131	0.922	--
总计		52261	100.000	8380			

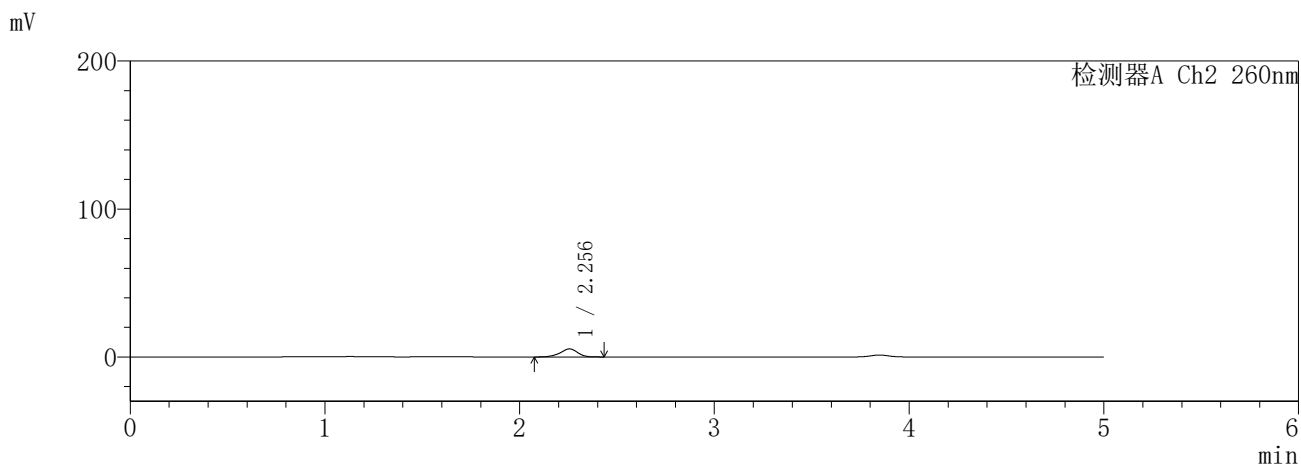
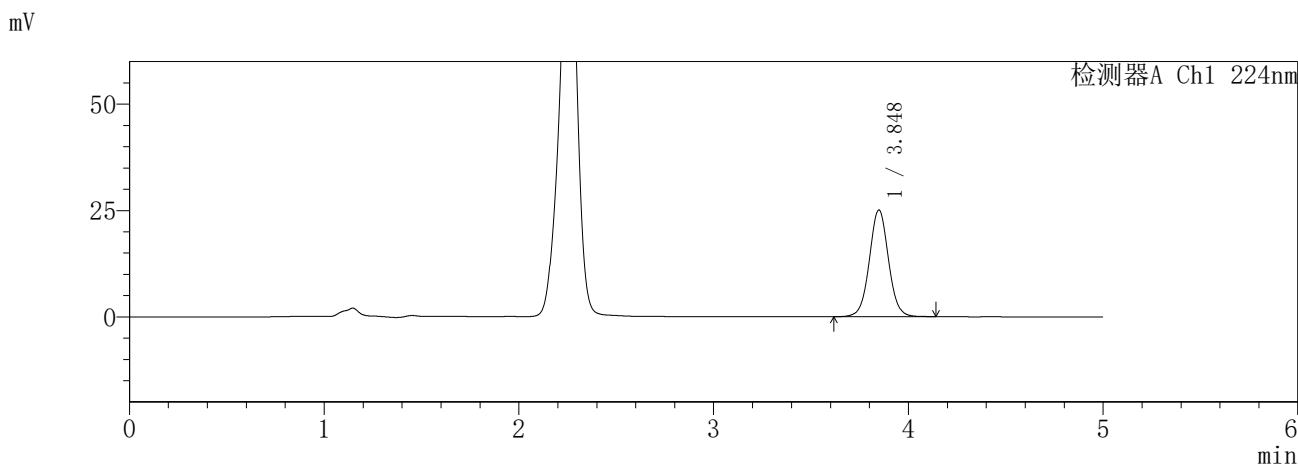
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-860-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 13:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	171063	100.000	25070	7557	1.031	--
总计		171063	100.000	25070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	33717	100.000	5446	3163	0.917	--
总计		33717	100.000	5446			

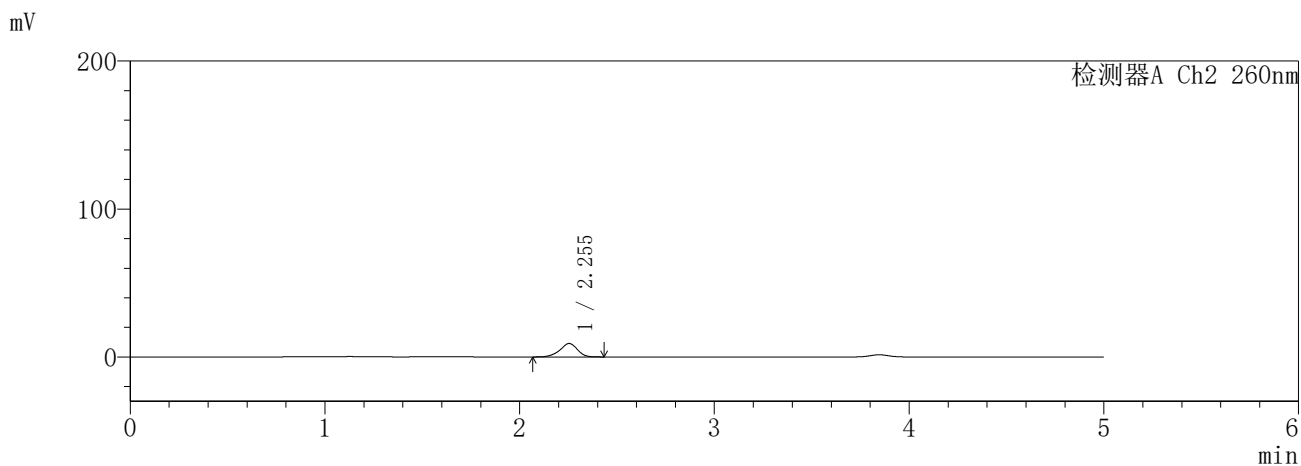
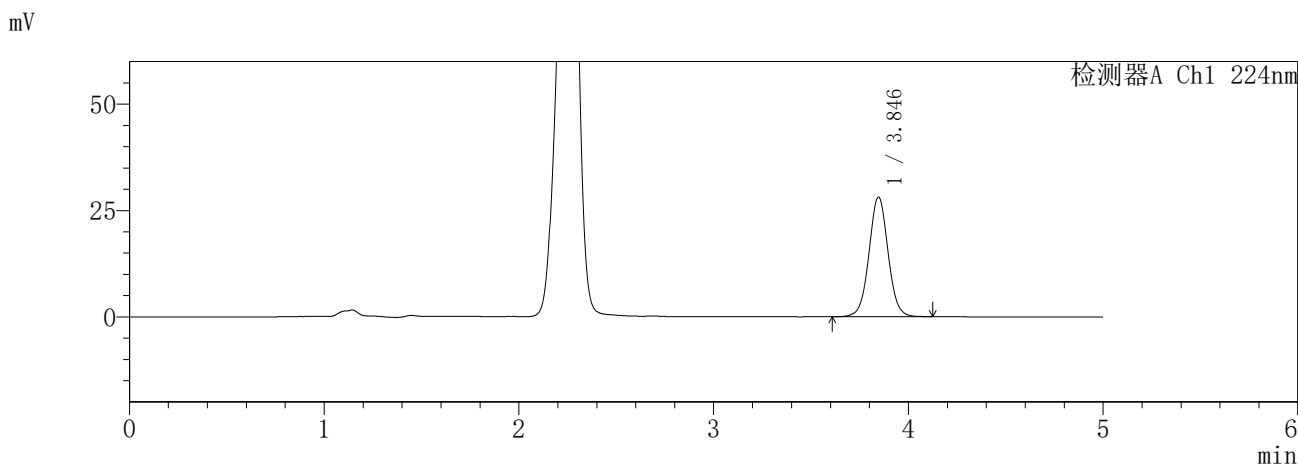
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-861-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	191340	100.000	28116	7557	1.025	--
总计		191340	100.000	28116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	56463	100.000	9099	3122	0.919	--
总计		56463	100.000	9099			

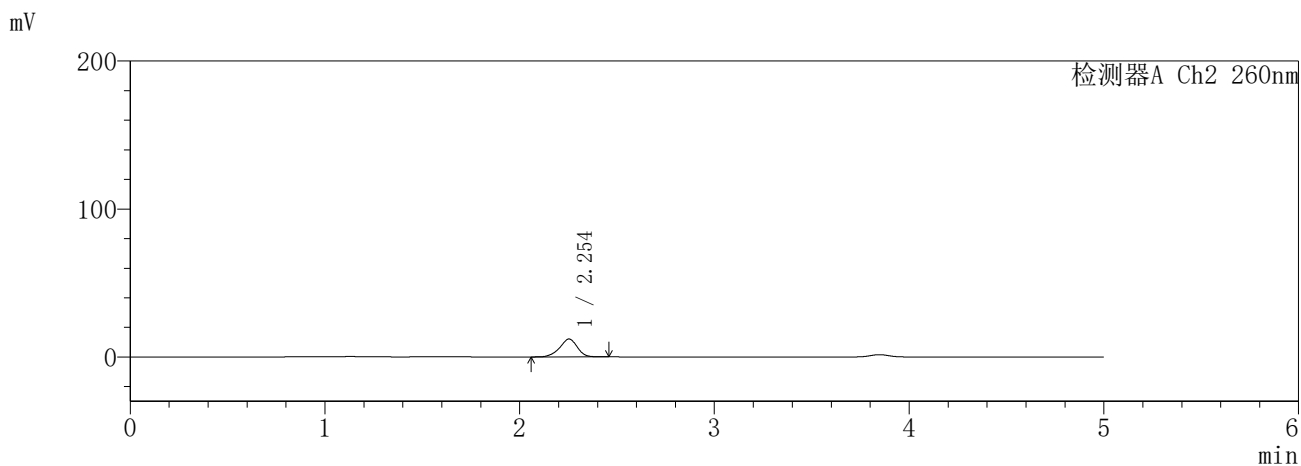
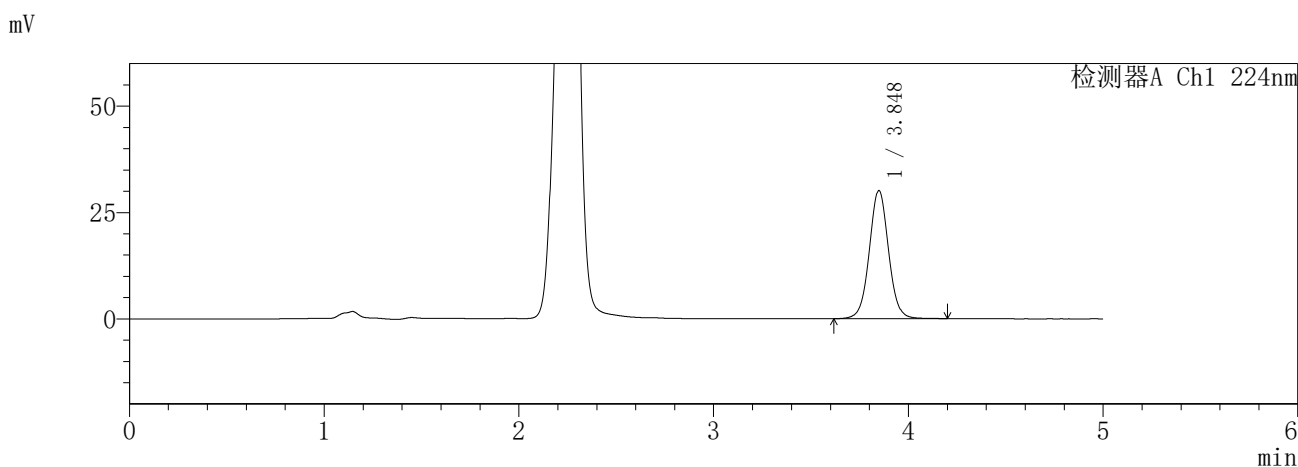
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-862-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 13:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	206554	100.000	30086	7506	1.035	--
总计		206554	100.000	30086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	75656	100.000	12097	3069	0.929	--
总计		75656	100.000	12097			

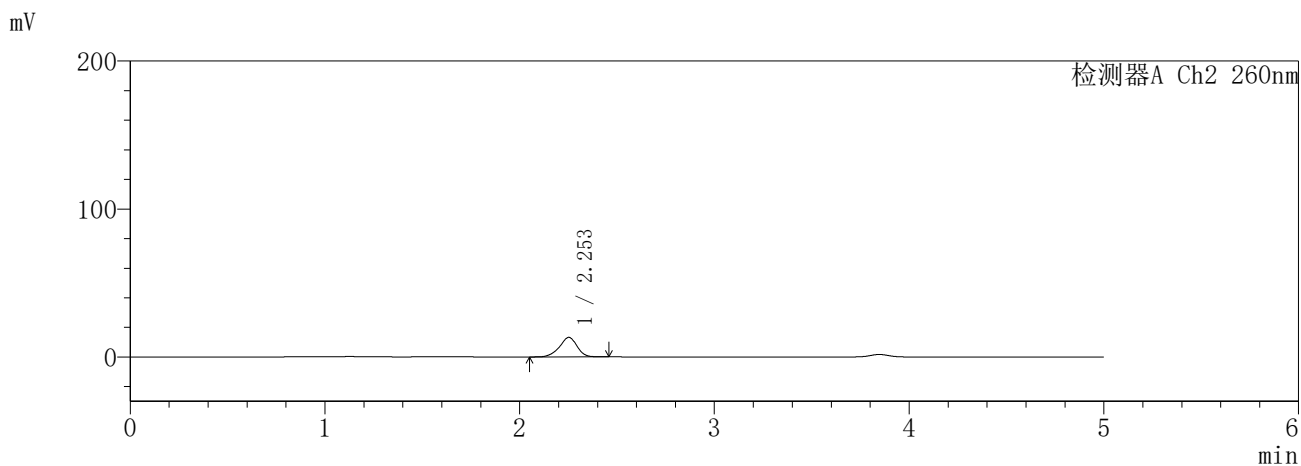
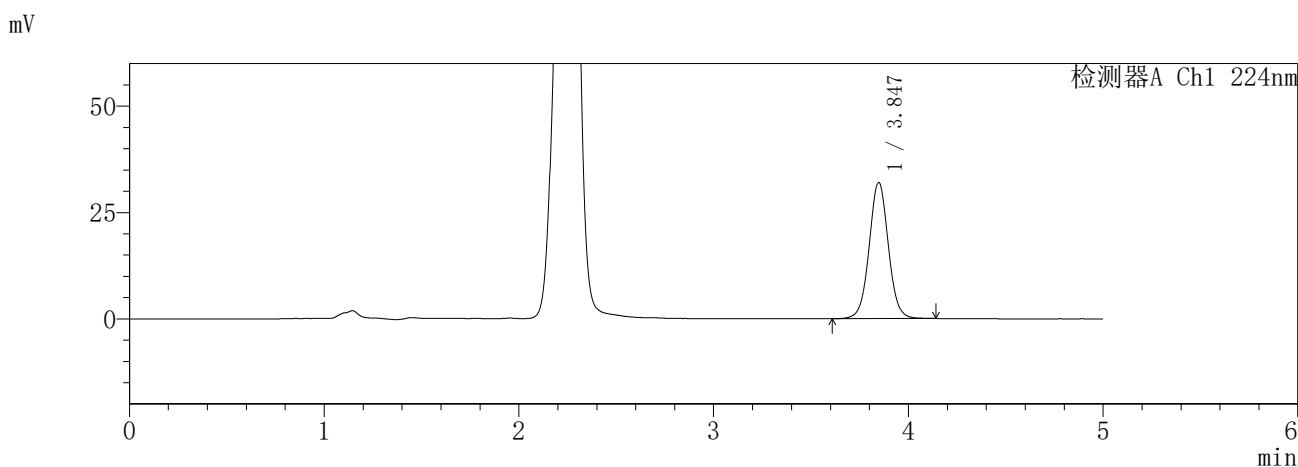
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-863-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 13:44:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	218947	100.000	32006	7516	1.030	--
总计		218947	100.000	32006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	82979	100.000	13176	3063	0.927	--
总计		82979	100.000	13176			

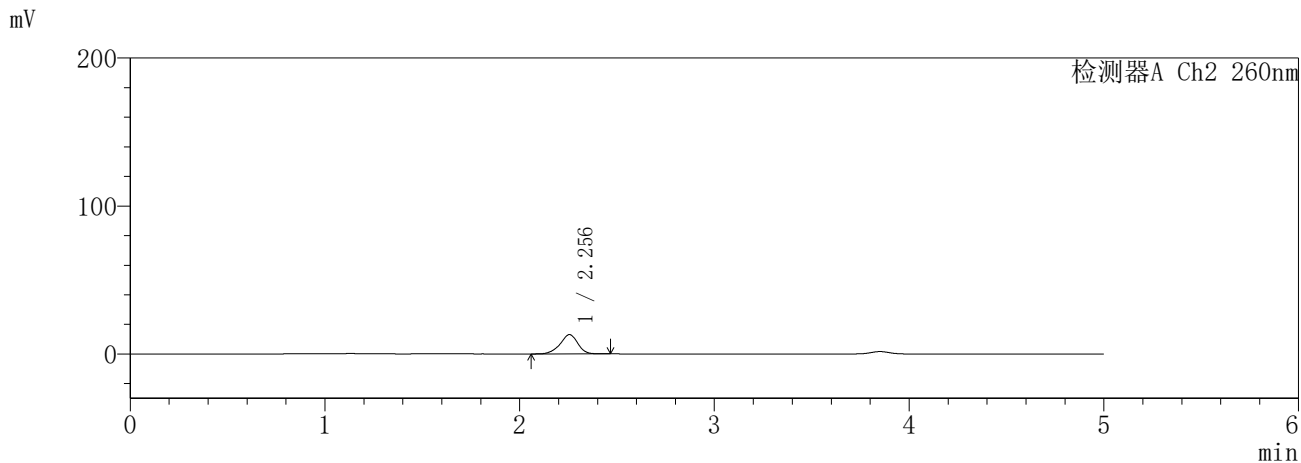
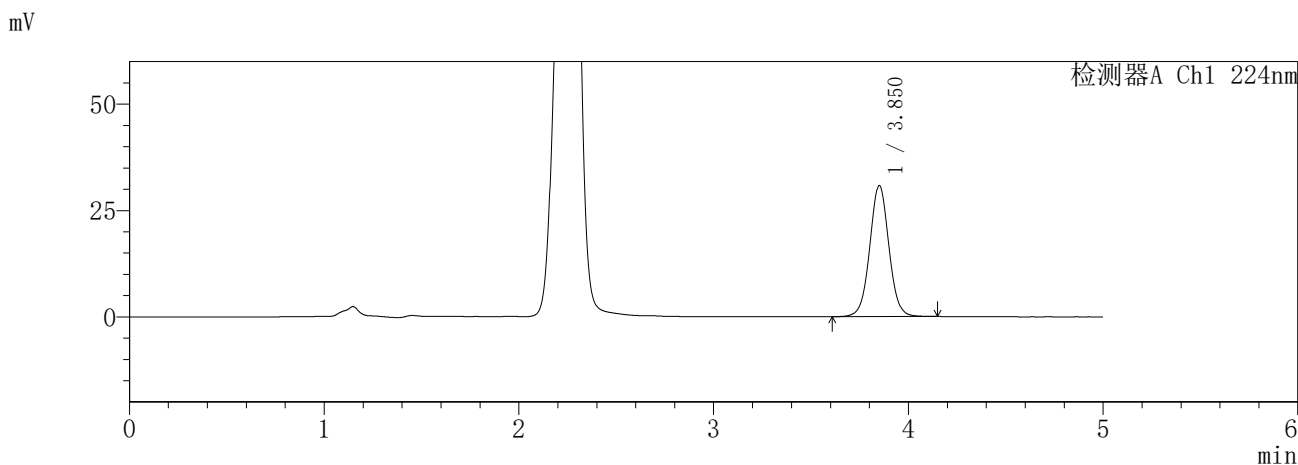
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-864-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 13:49:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	210747	100.000	30699	7531	1.029	--
总计		210747	100.000	30699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	82349	100.000	13063	3053	0.927	--
总计		82349	100.000	13063			

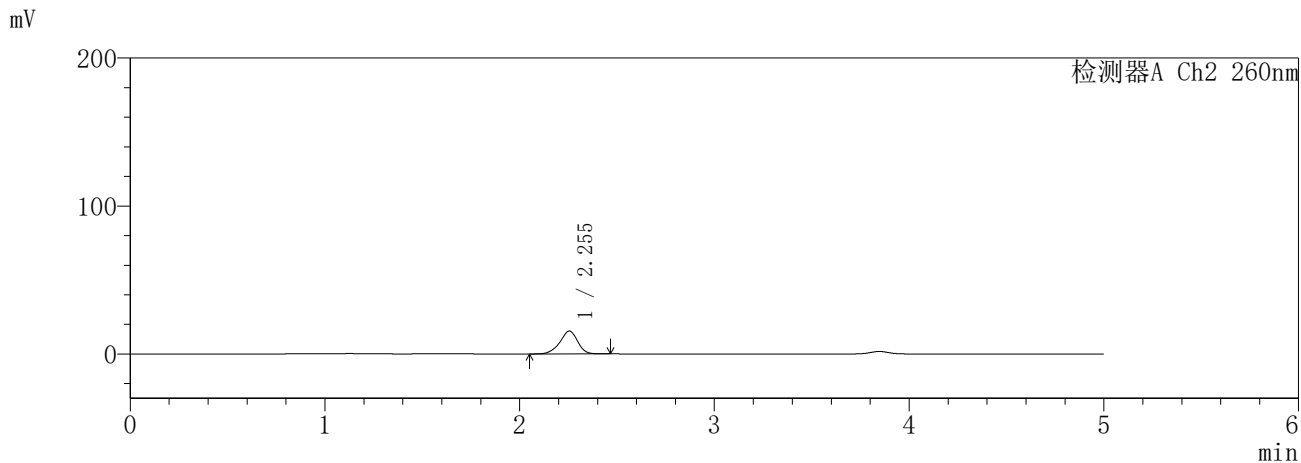
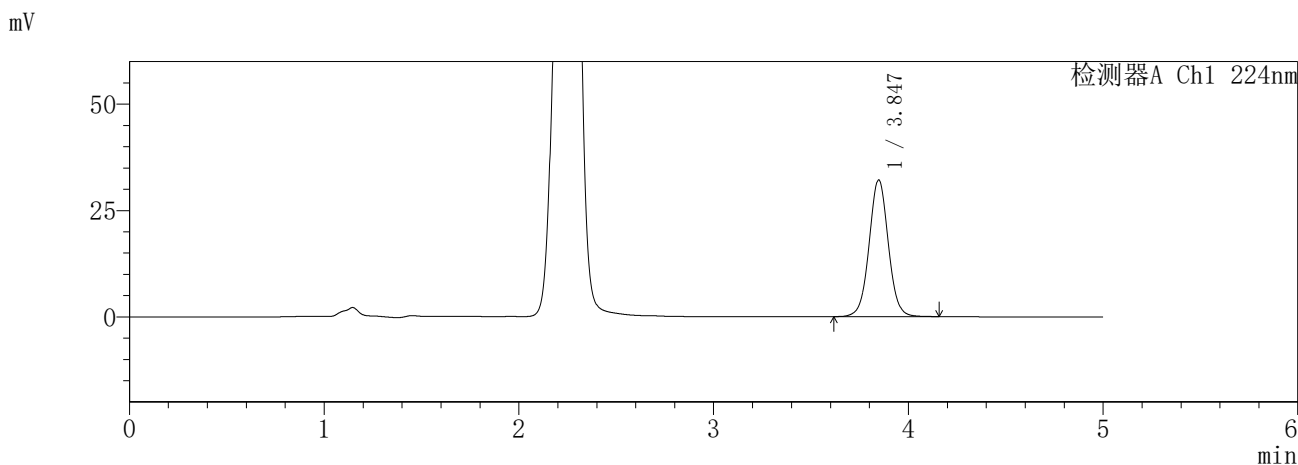
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-865-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:55:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	220040	100.000	32137	7506	1.029	--
总计		220040	100.000	32137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	97759	100.000	15471	3021	0.925	--
总计		97759	100.000	15471			

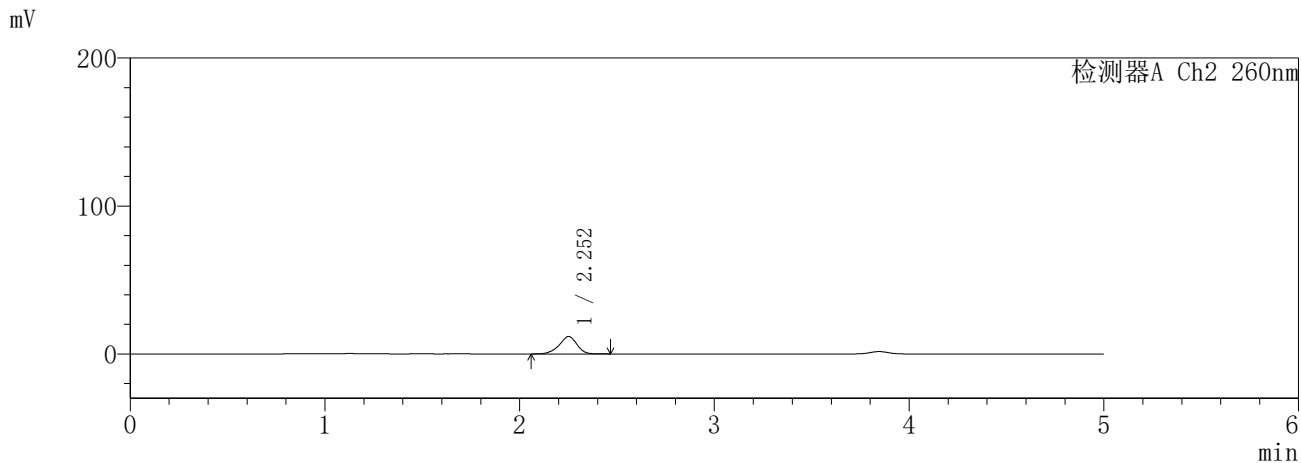
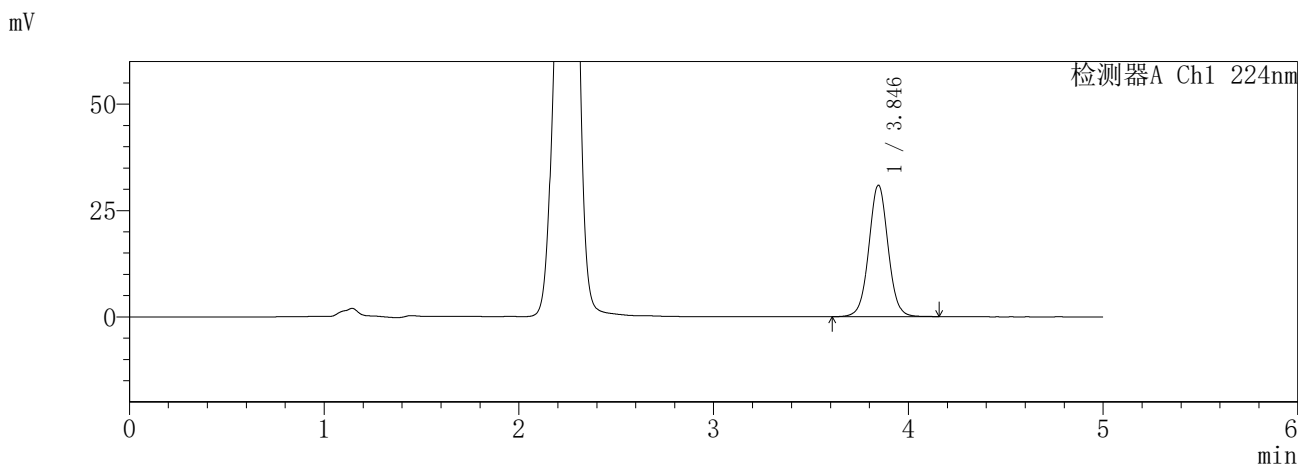
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-866-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	211836	100.000	30904	7489	1.027	--
总计		211836	100.000	30904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	74132	100.000	11744	3048	0.923	--
总计		74132	100.000	11744			

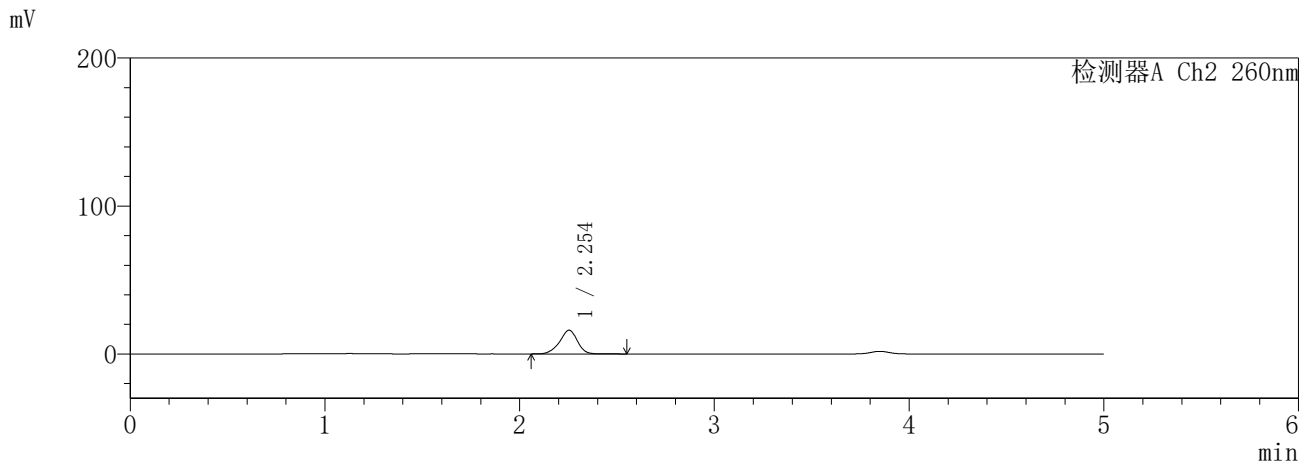
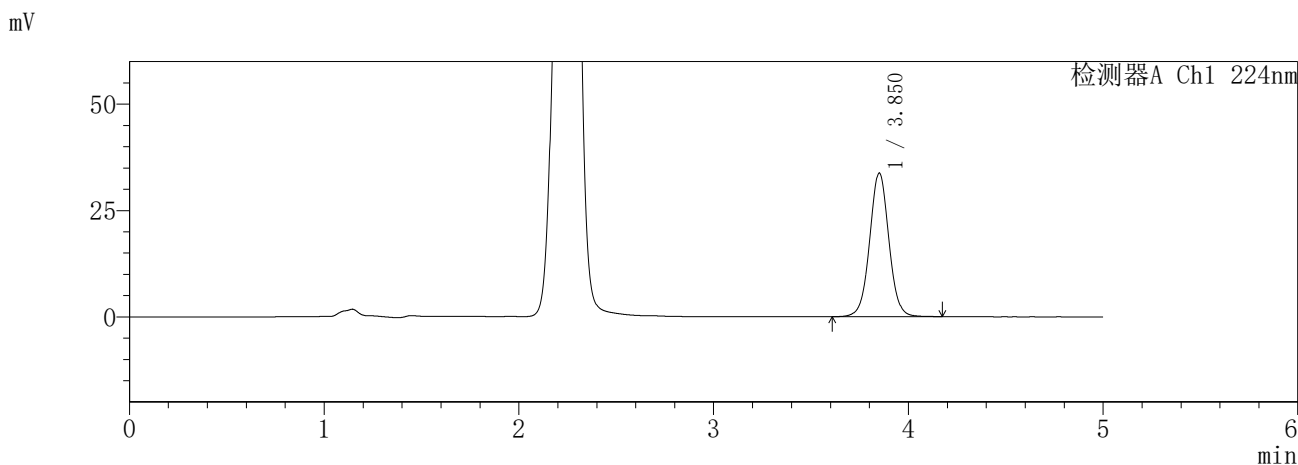
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-867-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	231590	100.000	33675	7501	1.027	--
总计		231590	100.000	33675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	101882	100.000	16052	3006	0.930	--
总计		101882	100.000	16052			

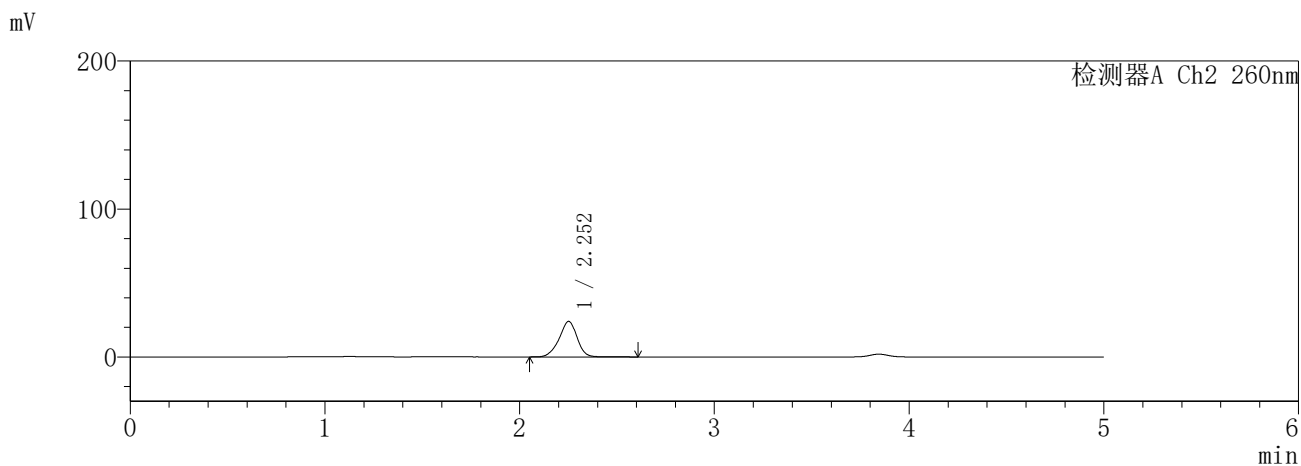
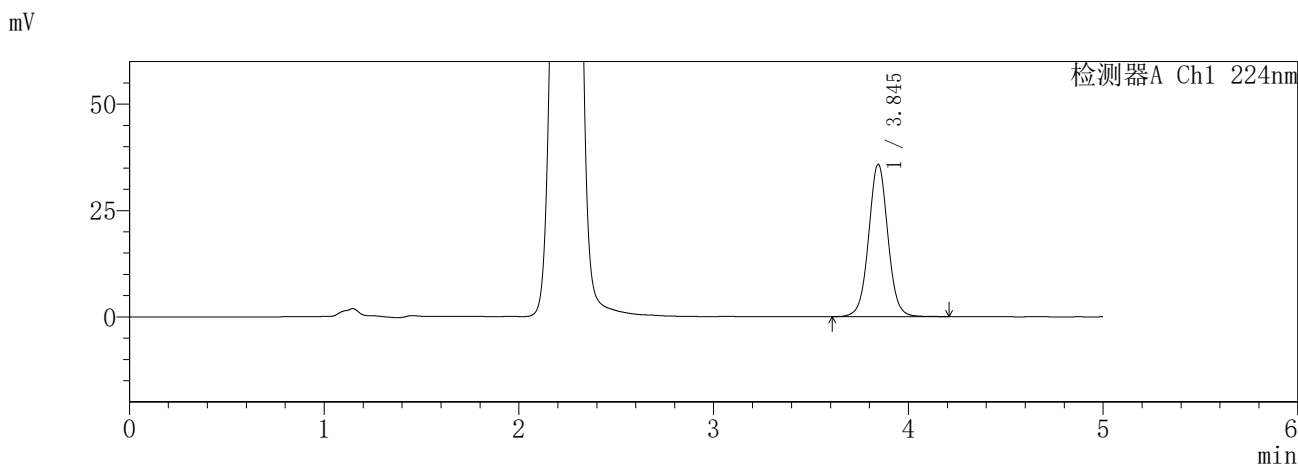
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-868-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	245489	100.000	35787	7504	1.028	--
总计		245489	100.000	35787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	154282	100.000	23963	2922	0.937	--
总计		154282	100.000	23963			

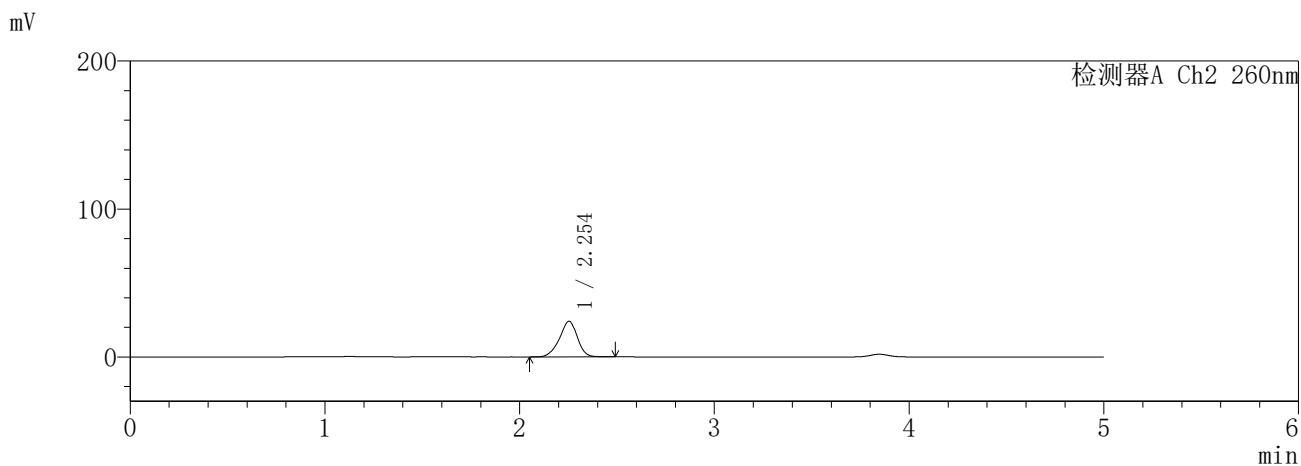
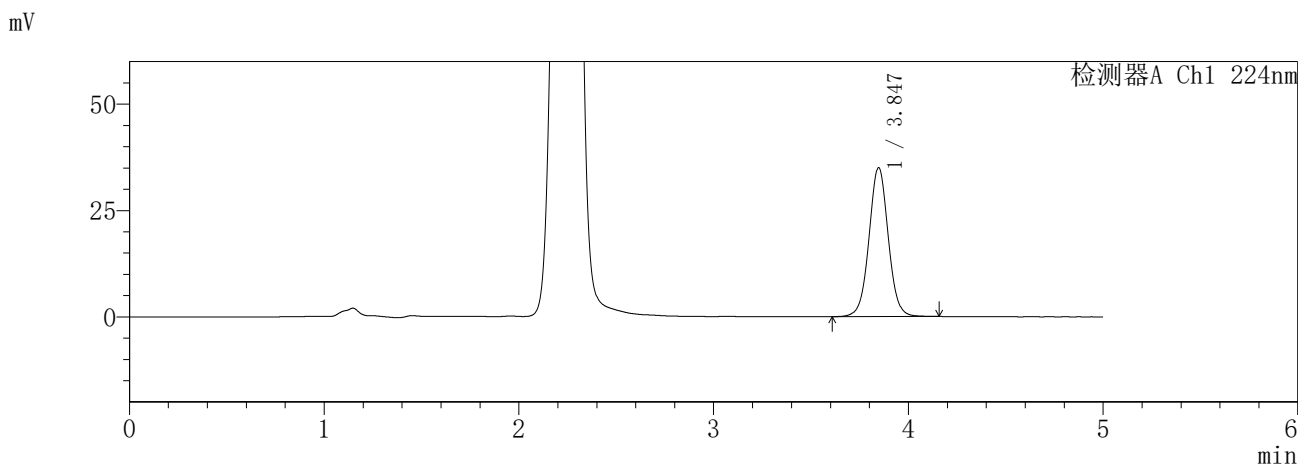
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-869-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:16:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	240135	100.000	35002	7477	1.028	--
总计		240135	100.000	35002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	153945	100.000	24046	2923	0.933	--
总计		153945	100.000	24046			

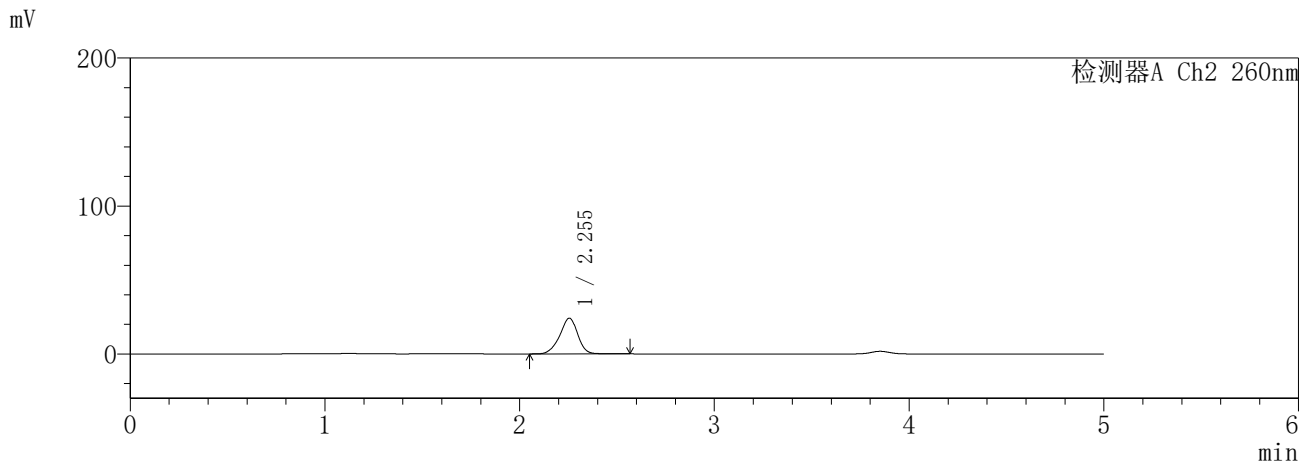
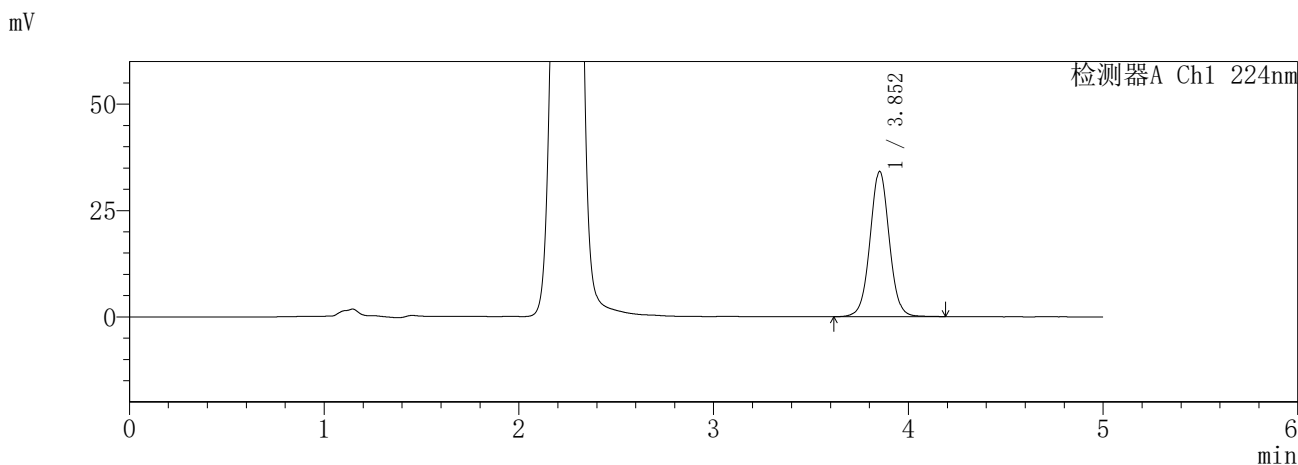
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-870-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:22:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	234819	100.000	34076	7490	1.027	--
总计		234819	100.000	34076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	155478	100.000	24181	2914	0.934	--
总计		155478	100.000	24181			

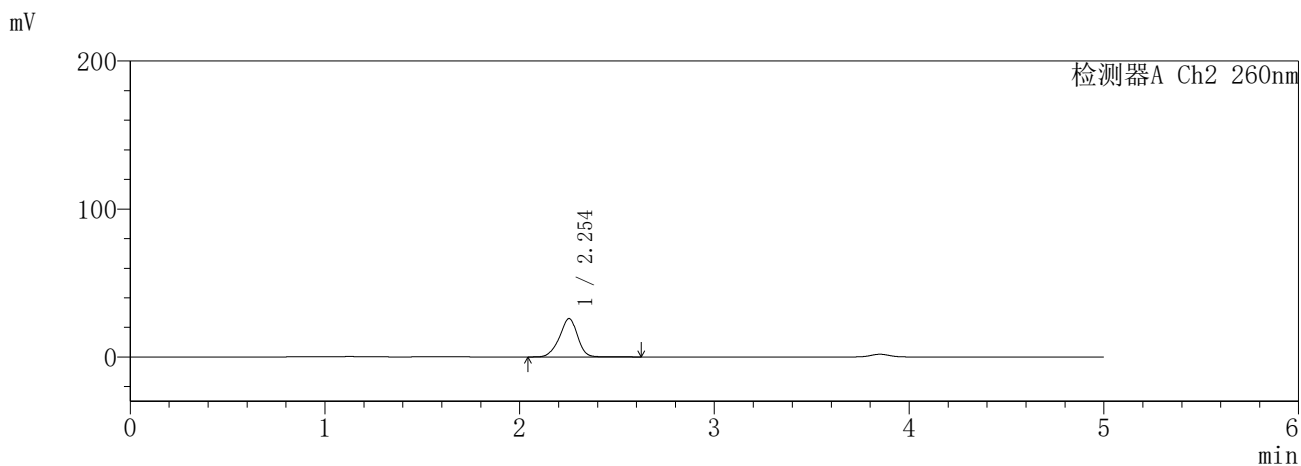
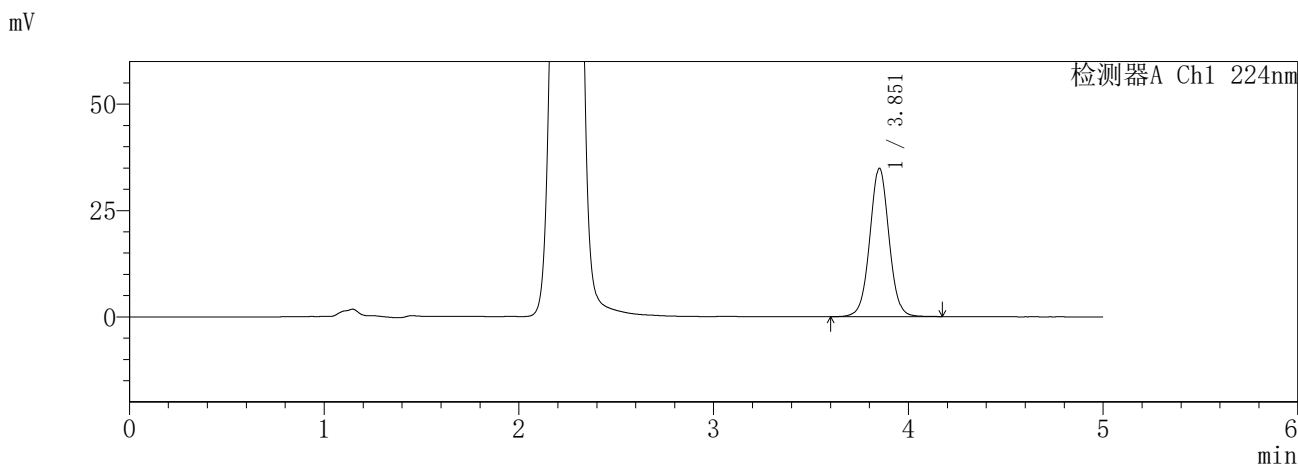
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-871-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:27:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	239551	100.000	34740	7488	1.025	--
总计		239551	100.000	34740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	168062	100.000	25963	2875	0.935	--
总计		168062	100.000	25963			

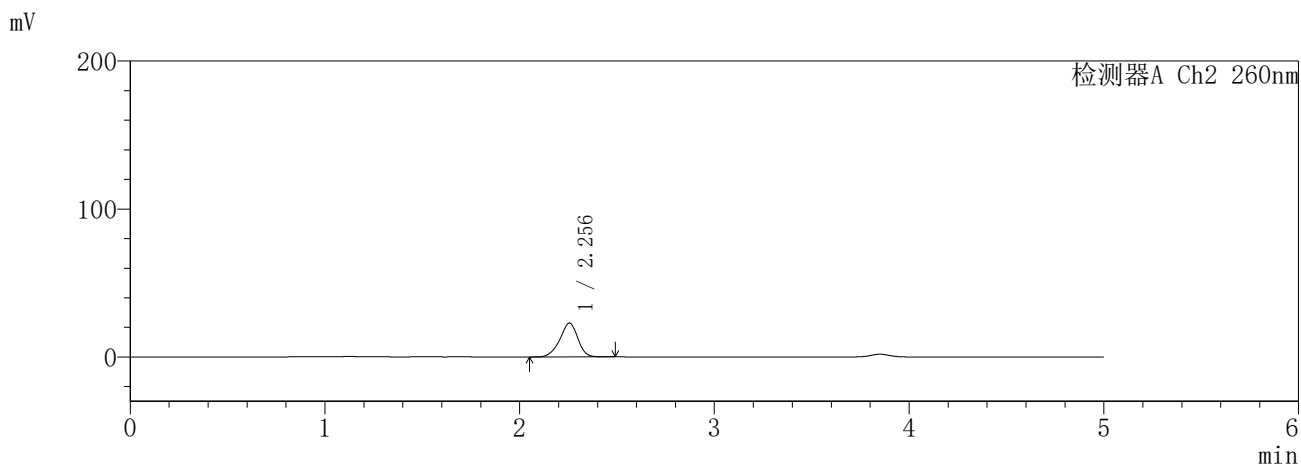
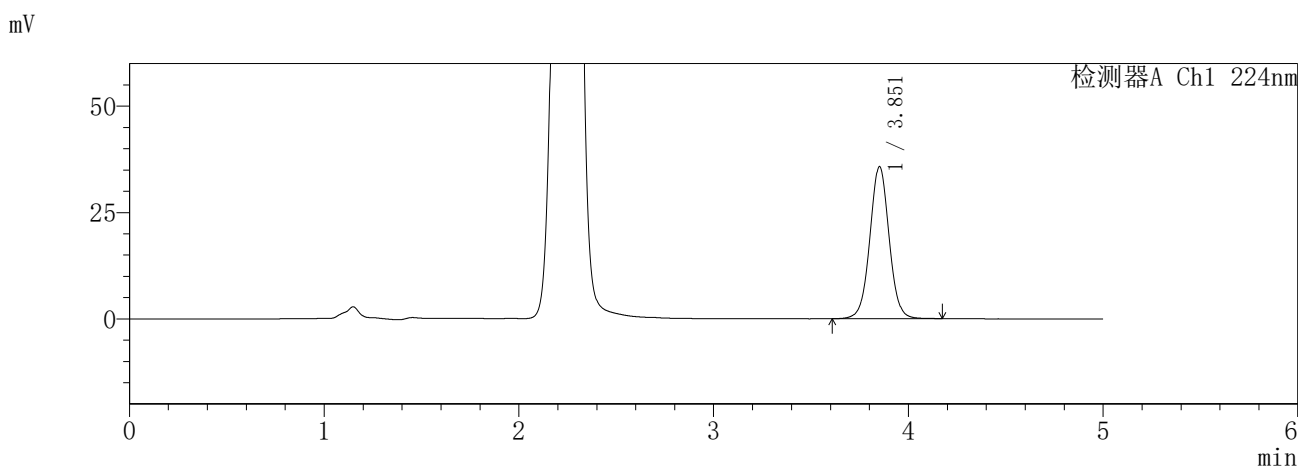
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-872-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:32:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	245619	100.000	35615	7488	1.024	--
总计		245619	100.000	35615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	146658	100.000	22904	2921	0.930	--
总计		146658	100.000	22904			

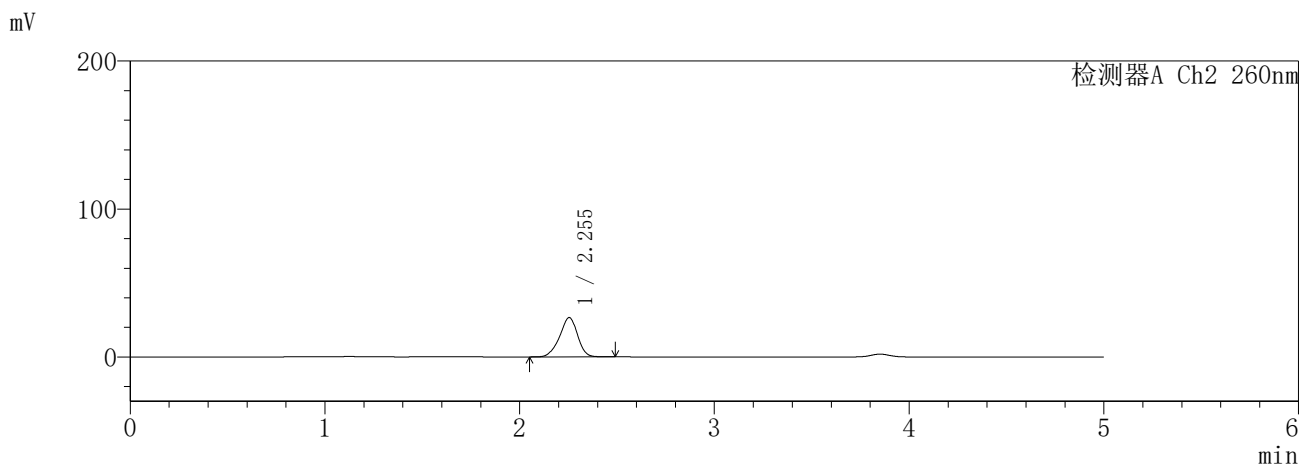
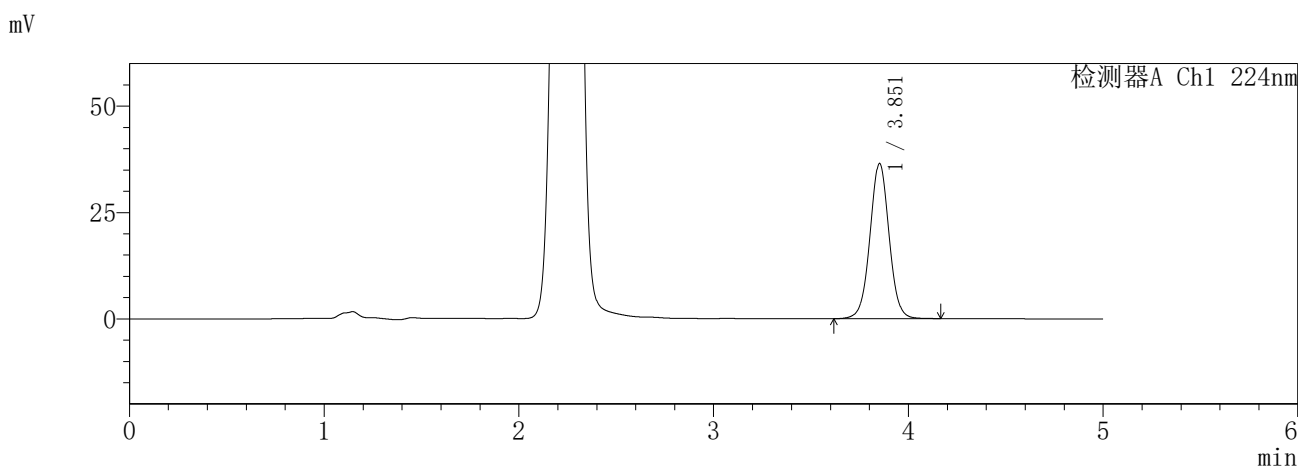
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-873-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 14:38:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	249346	100.000	36357	7533	1.019	--
总计		249346	100.000	36357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	170338	100.000	26576	2883	0.929	--
总计		170338	100.000	26576			

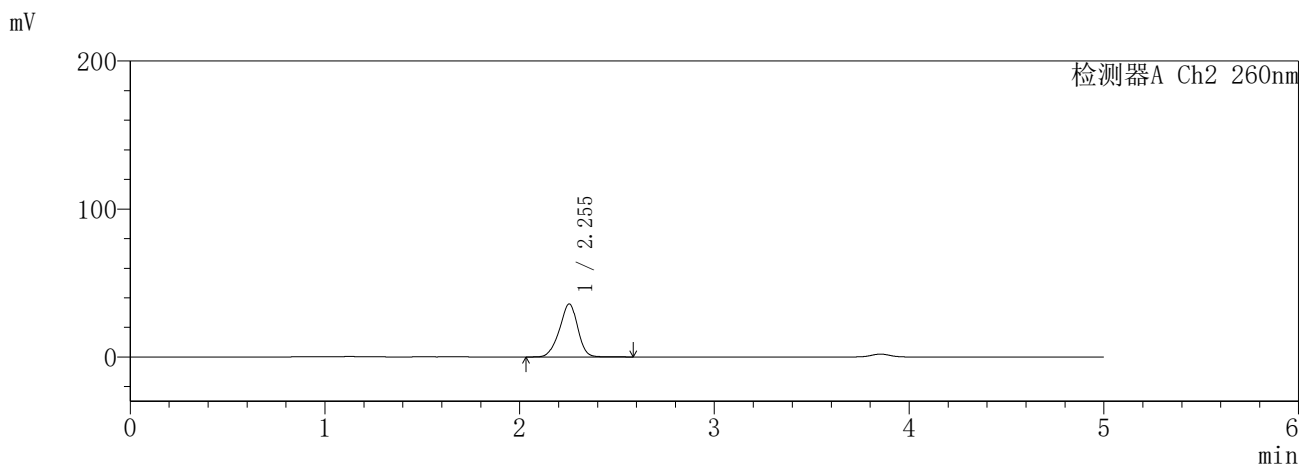
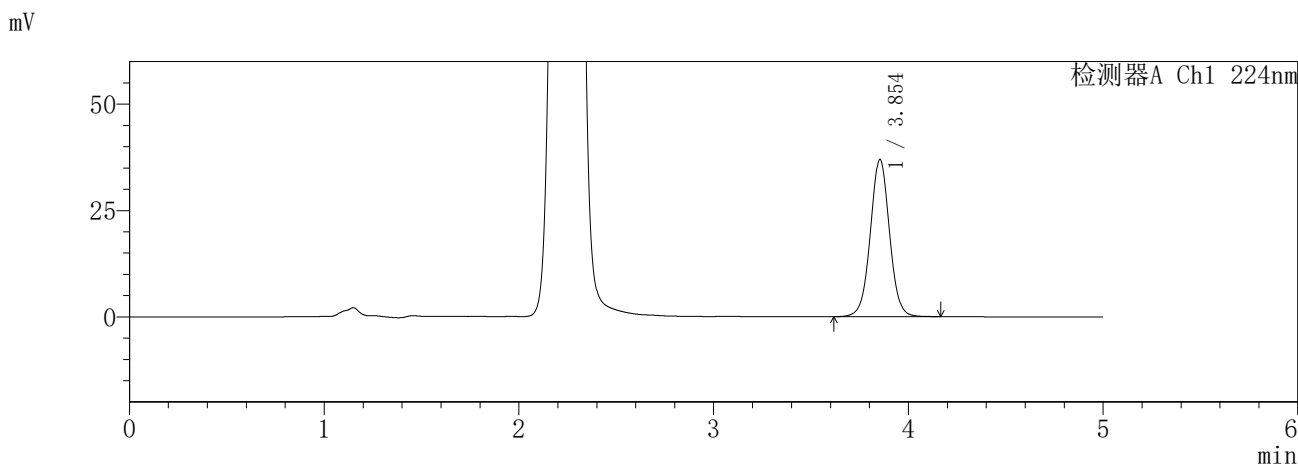
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-874-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	253206	100.000	36944	7509	1.021	--
总计		253206	100.000	36944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	233919	100.000	35871	2787	0.938	--
总计		233919	100.000	35871			

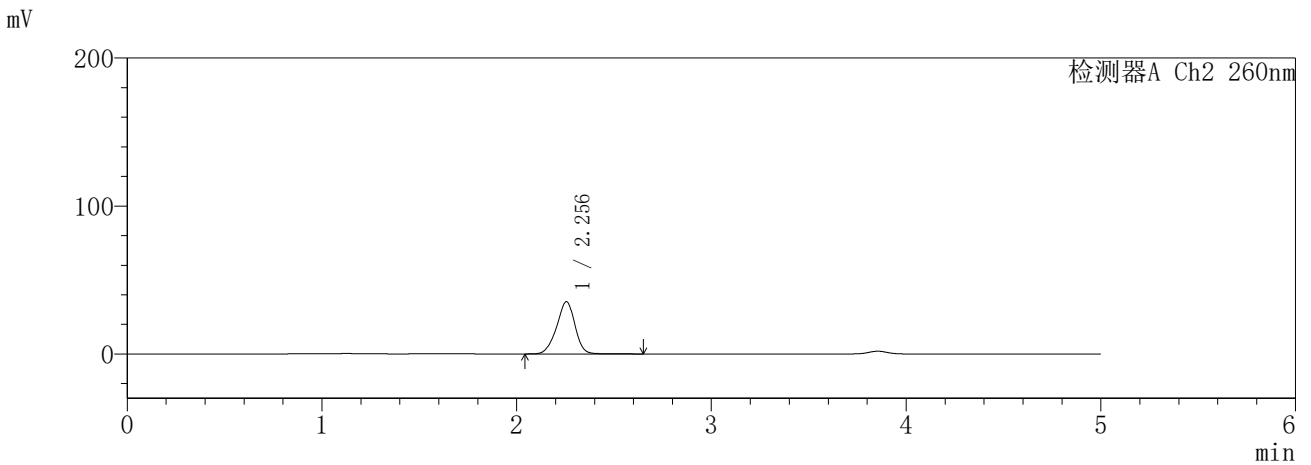
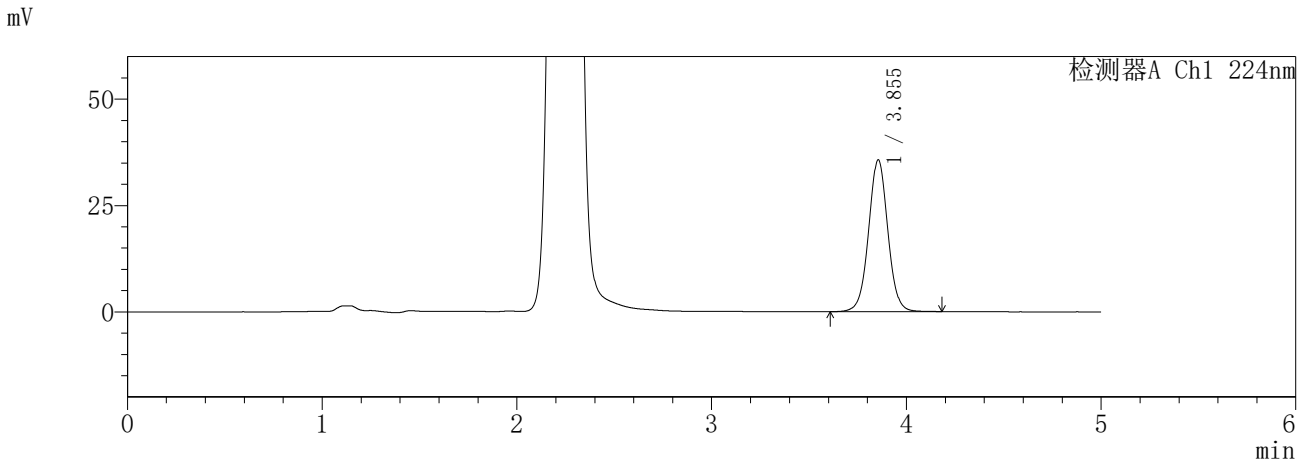
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-875-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:48:51                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:42                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	245188	100.000	35690	7504	1.022	--
总计		245188	100.000	35690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	232319	100.000	35371	2778	0.939	--
总计		232319	100.000	35371			

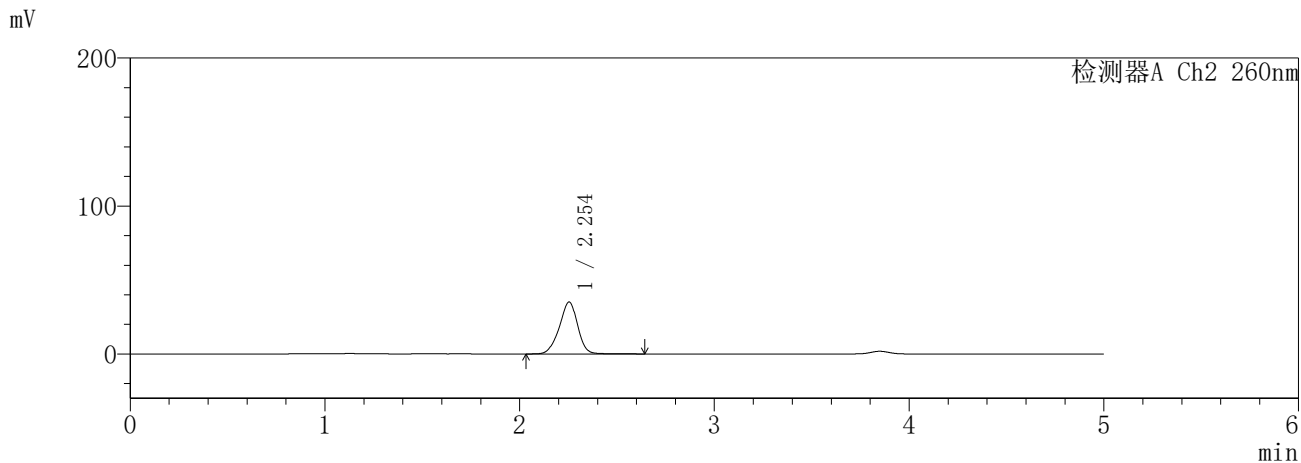
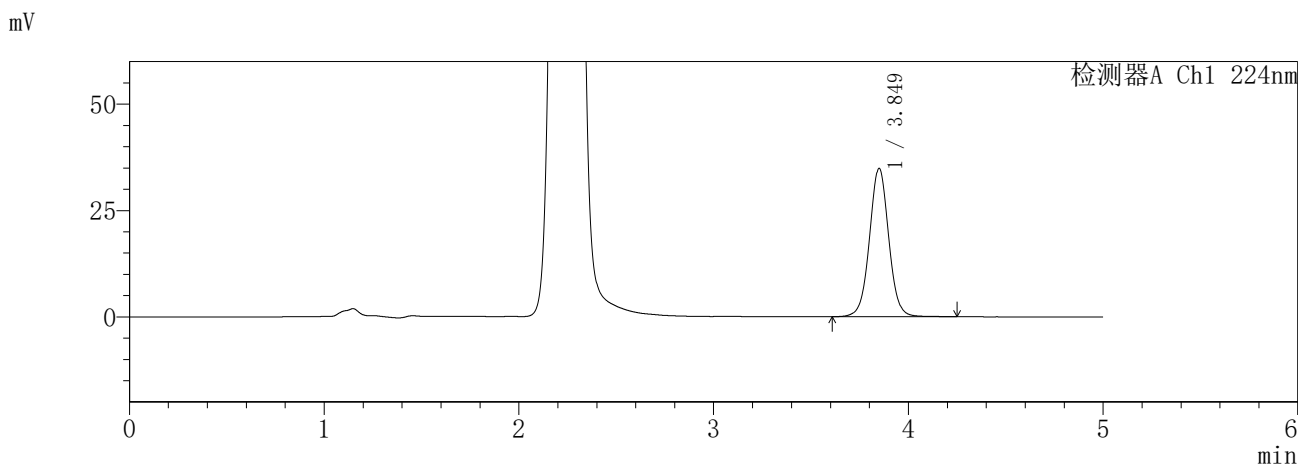
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-876-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:54:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	239498	100.000	34813	7526	1.025	--
总计		239498	100.000	34813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	230859	100.000	35108	2777	0.943	--
总计		230859	100.000	35108			

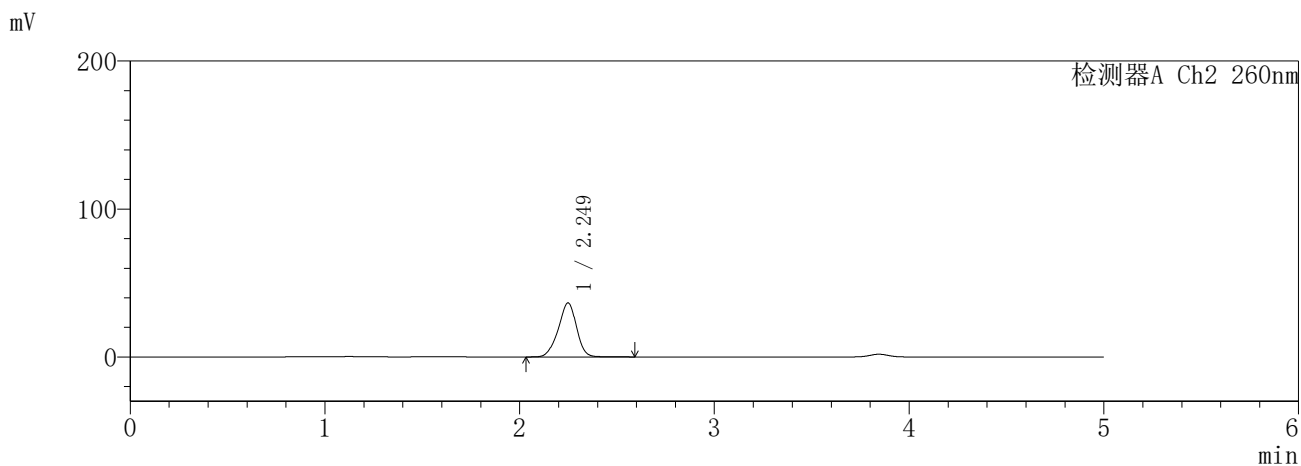
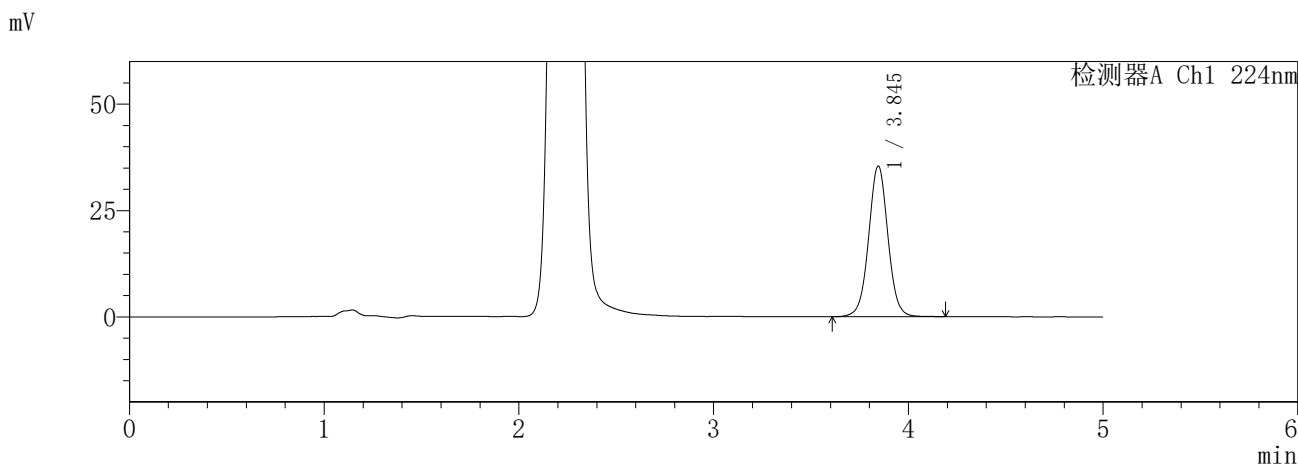
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-877-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 14:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	243155	100.000	35377	7459	1.021	--
总计		243155	100.000	35377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	238435	100.000	36503	2775	0.939	--
总计		238435	100.000	36503			

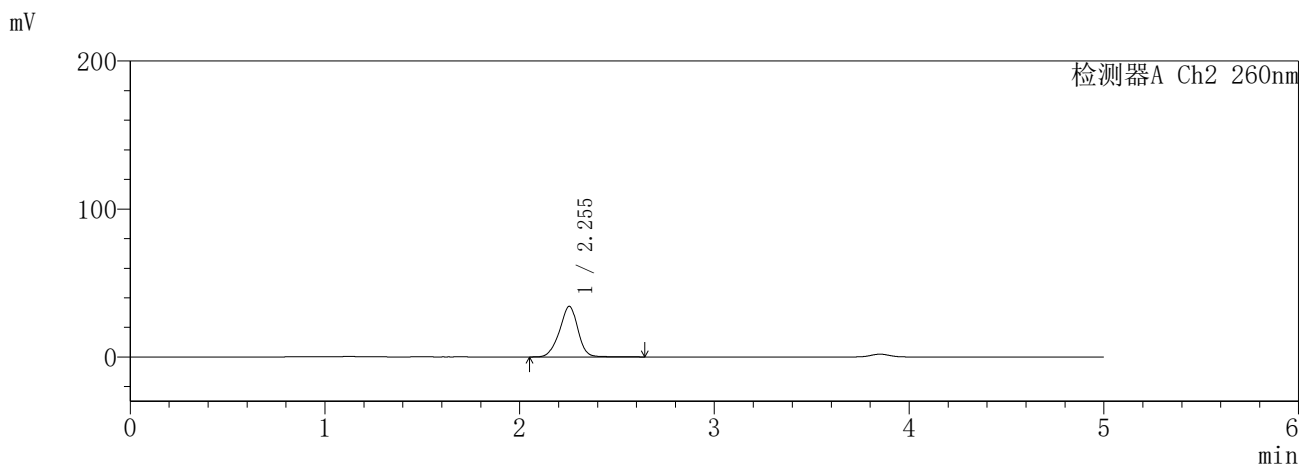
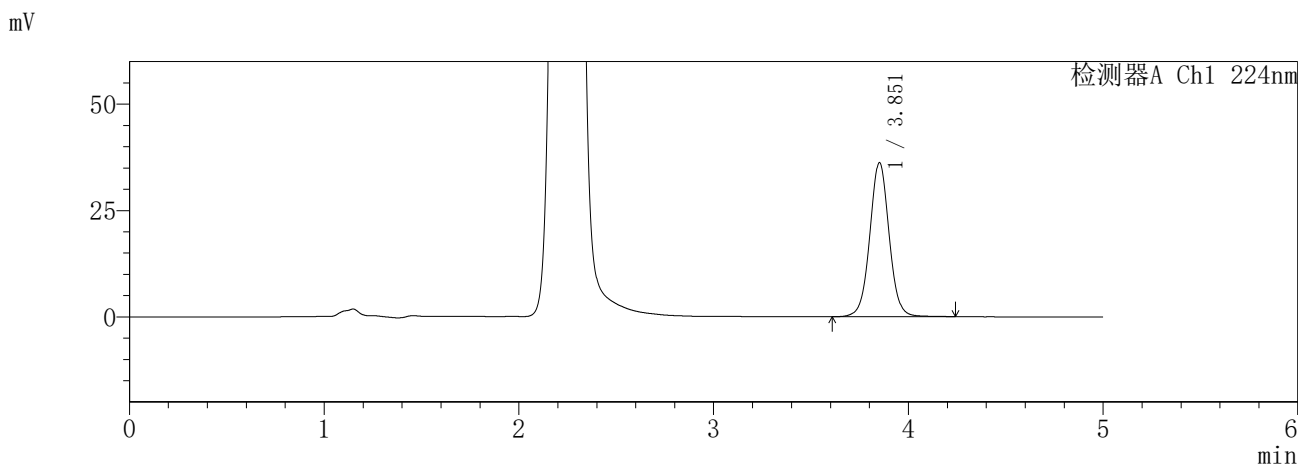
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-878-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:04:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	250095	100.000	36062	7464	1.027	--
总计		250095	100.000	36062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	224953	100.000	34194	2779	0.948	--
总计		224953	100.000	34194			

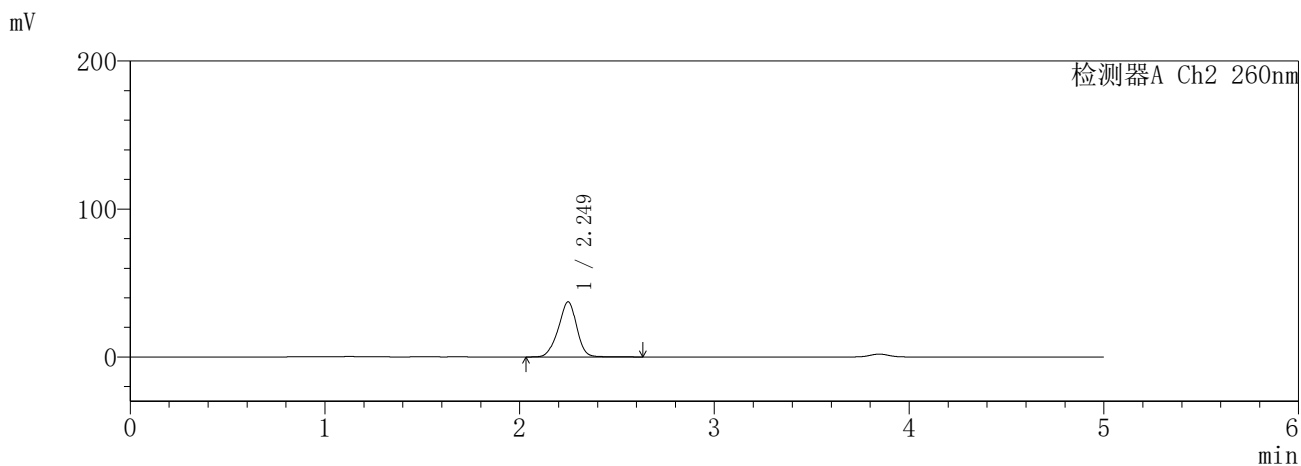
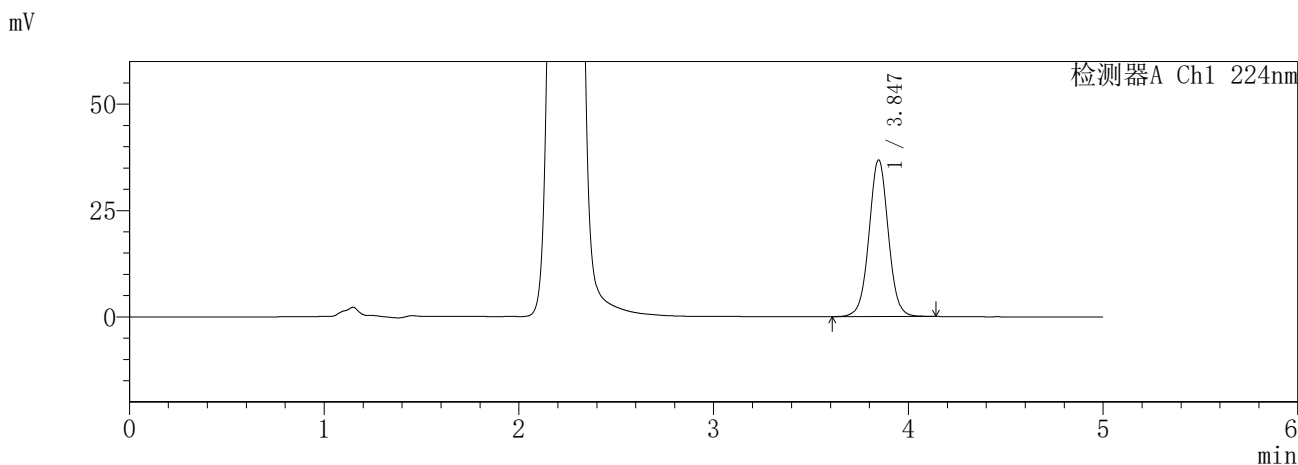
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-879-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 15:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	253135	100.000	36830	7443	1.021	--
总计		253135	100.000	36830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	245353	100.000	37205	2741	0.944	--
总计		245353	100.000	37205			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

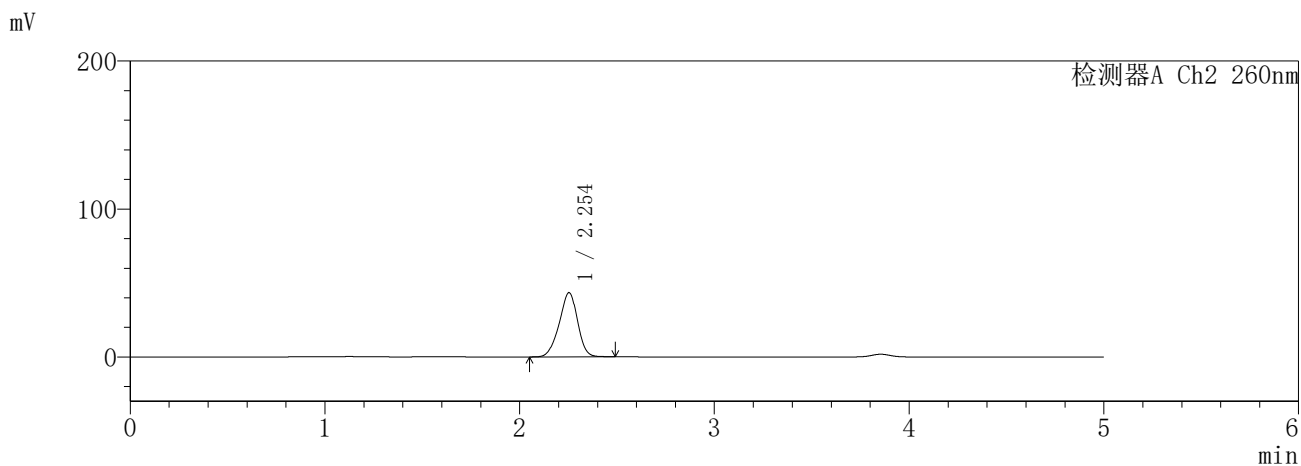
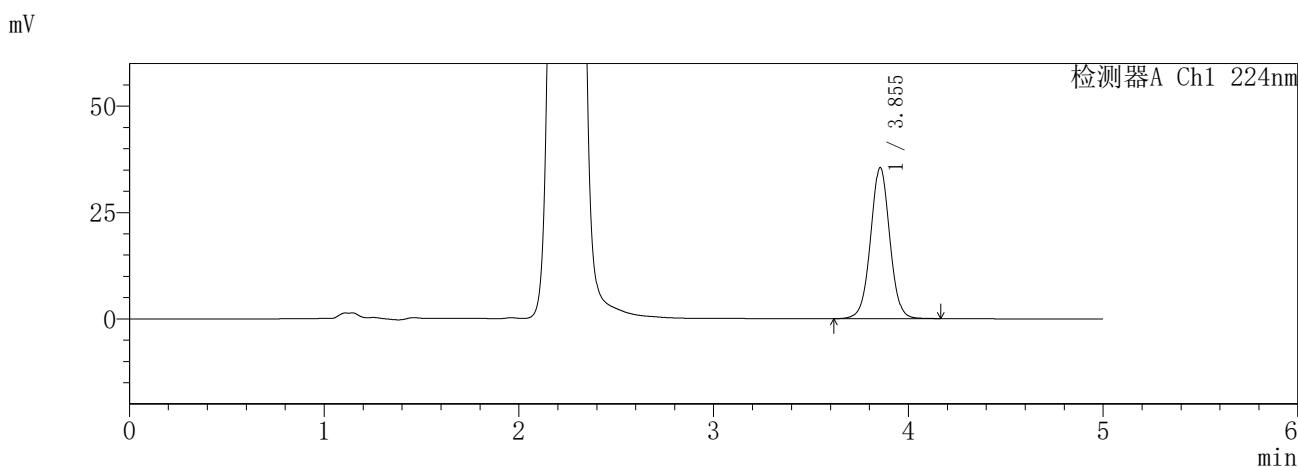


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-881-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 15:21:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	244015	100.000	35513	7473	1.018	--
总计		244015	100.000	35513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	284217	100.000	43359	2716	0.939	--
总计		284217	100.000	43359			

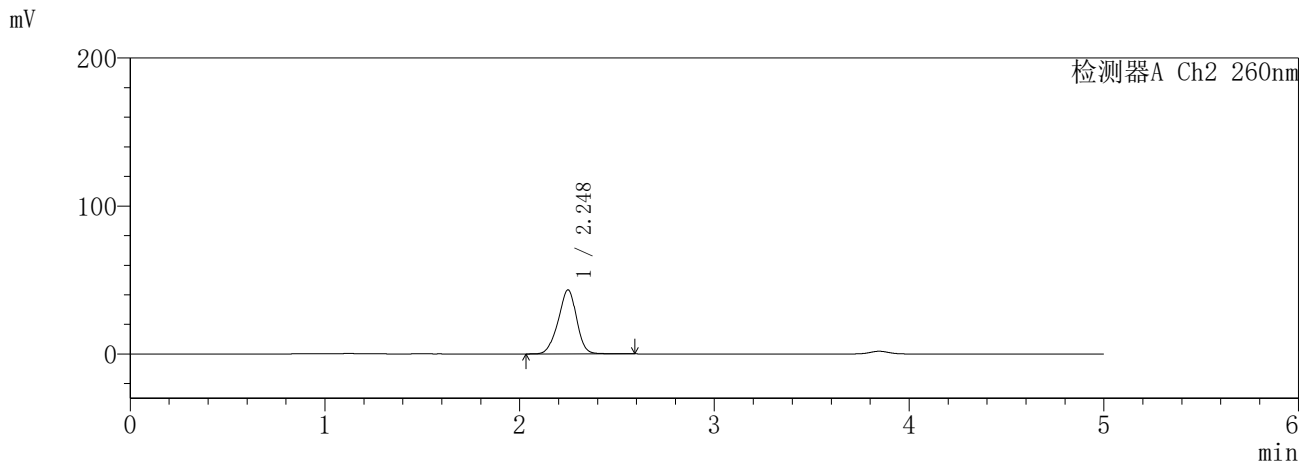
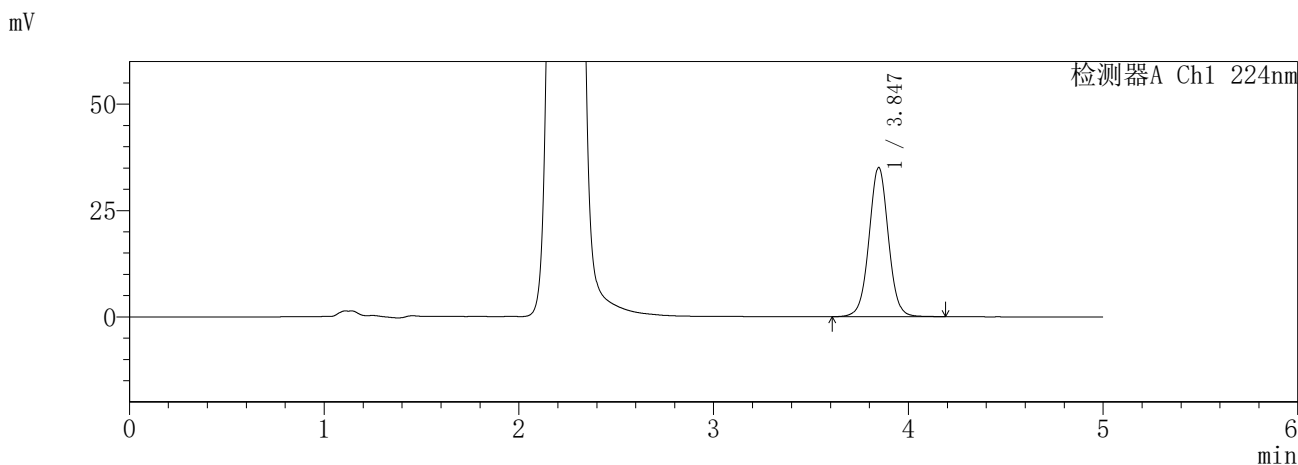
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-882-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 15:26:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	242022	100.000	35076	7416	1.020	--
总计		242022	100.000	35076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	285227	100.000	43275	2709	0.946	--
总计		285227	100.000	43275			

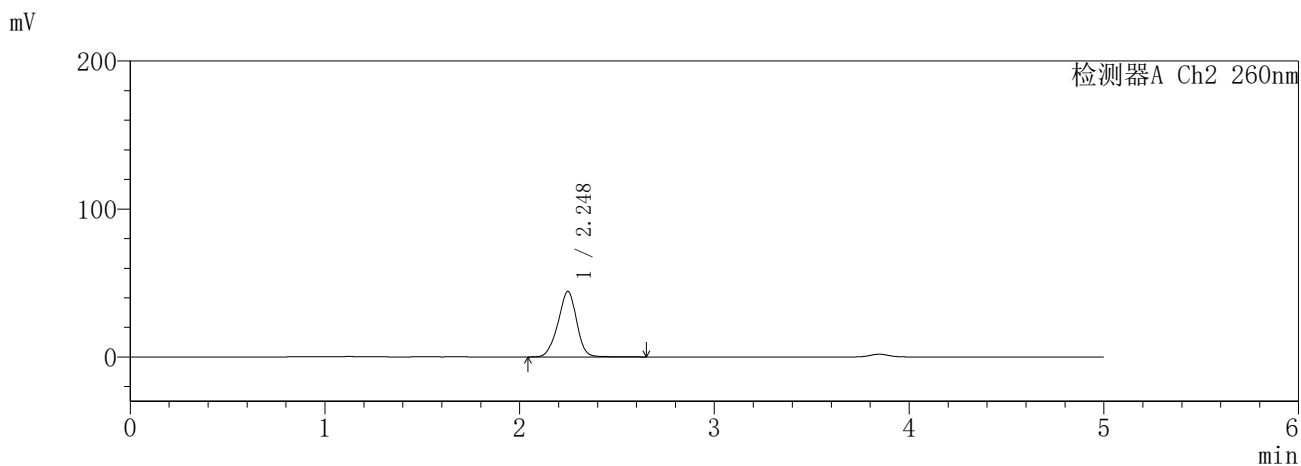
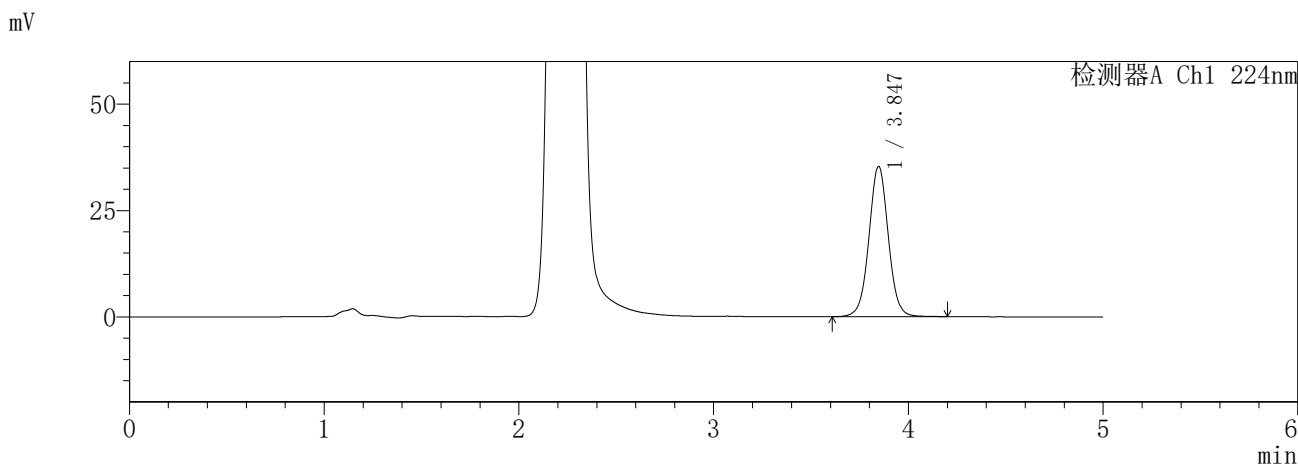
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-883-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 15:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	244015	100.000	35317	7410	1.023	--
总计		244015	100.000	35317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	294929	100.000	44328	2664	0.950	--
总计		294929	100.000	44328			

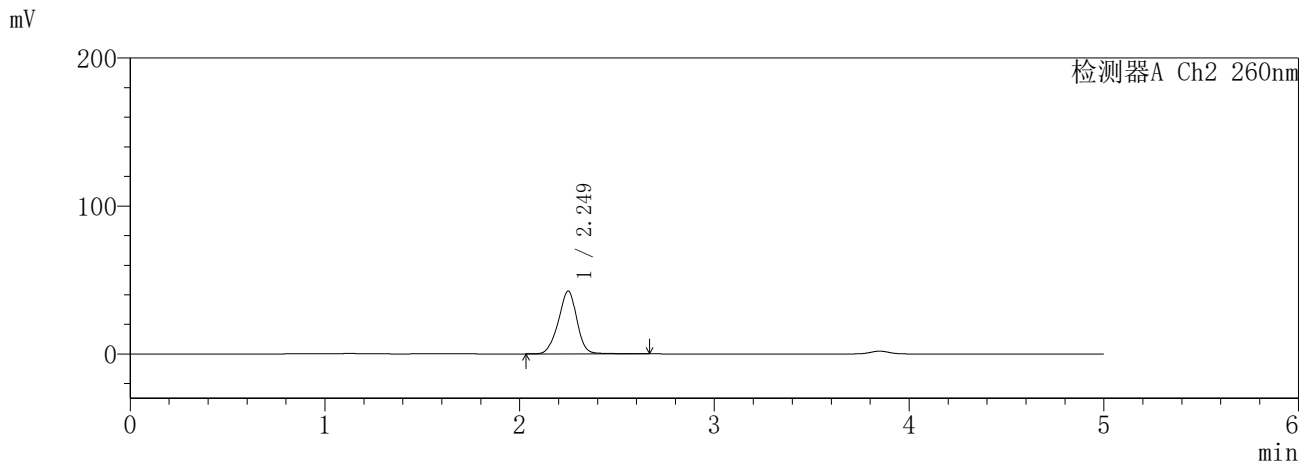
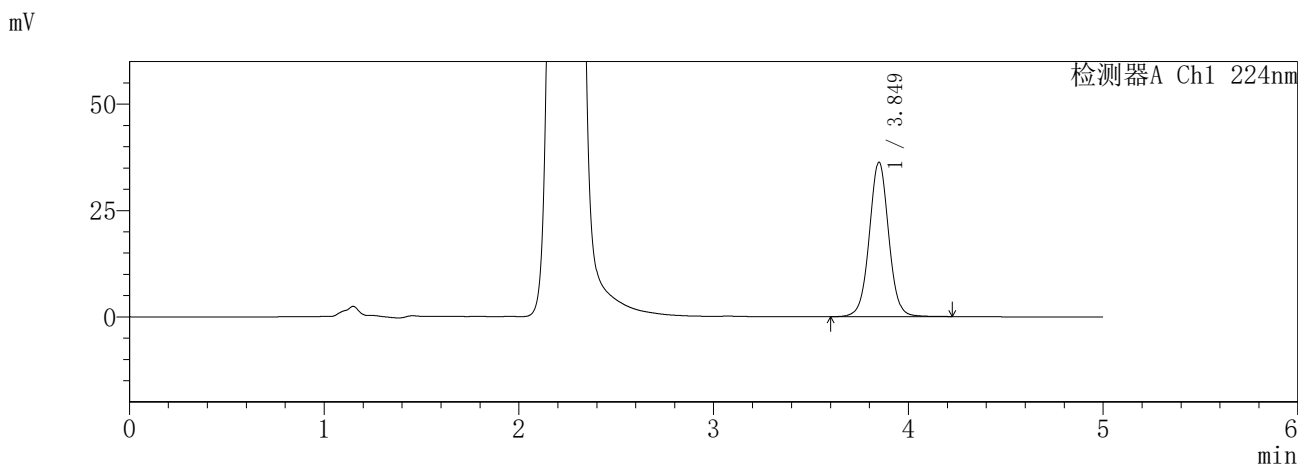
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-884-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:37:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	251130	100.000	36293	7434	1.025	--
总计		251130	100.000	36293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	282129	100.000	42452	2703	0.954	--
总计		282129	100.000	42452			

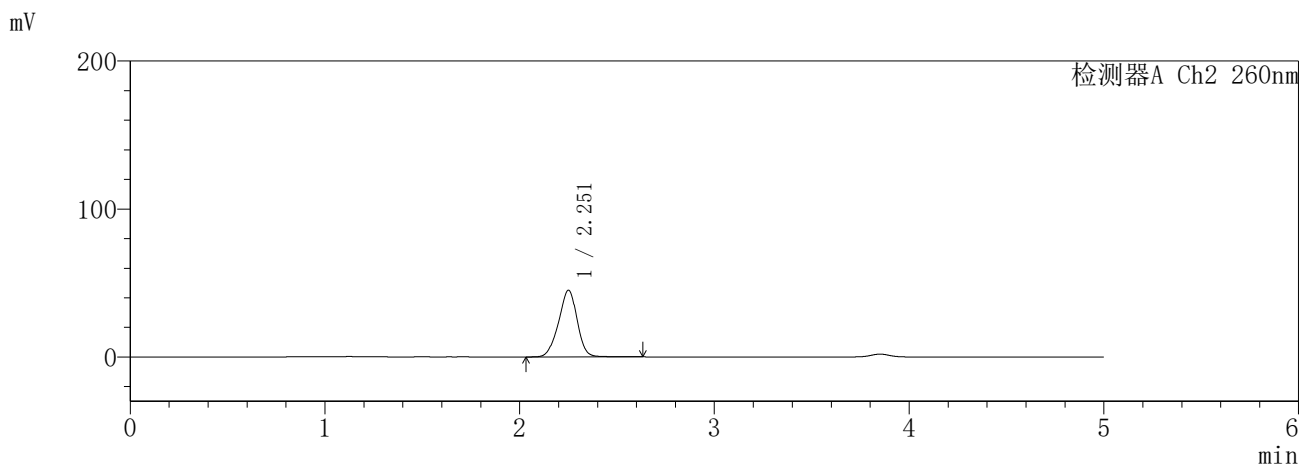
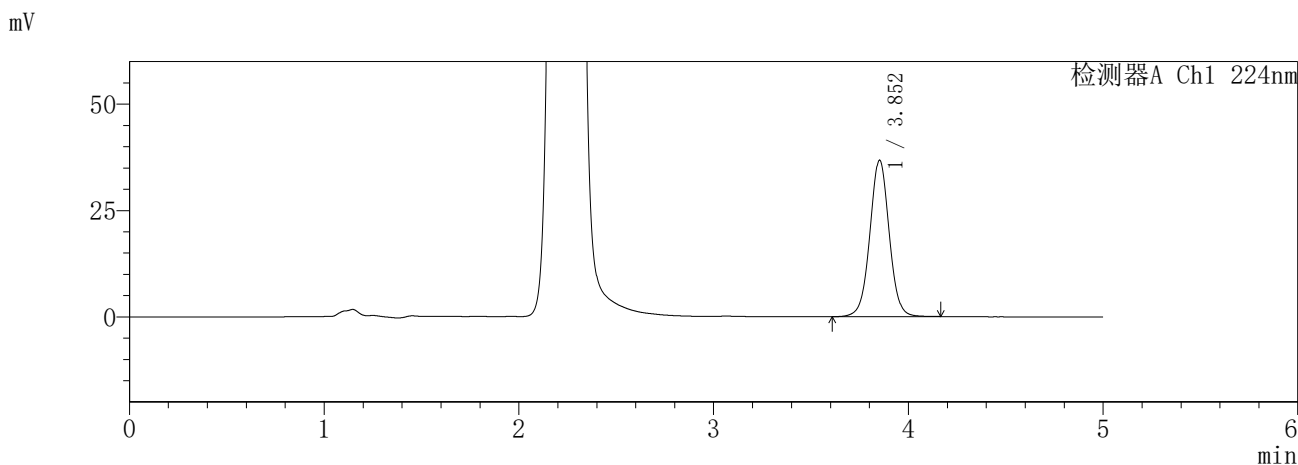
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-885-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 15:42:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	253590	100.000	36658	7426	1.018	--
总计		253590	100.000	36658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	300102	100.000	44933	2657	0.947	--
总计		300102	100.000	44933			

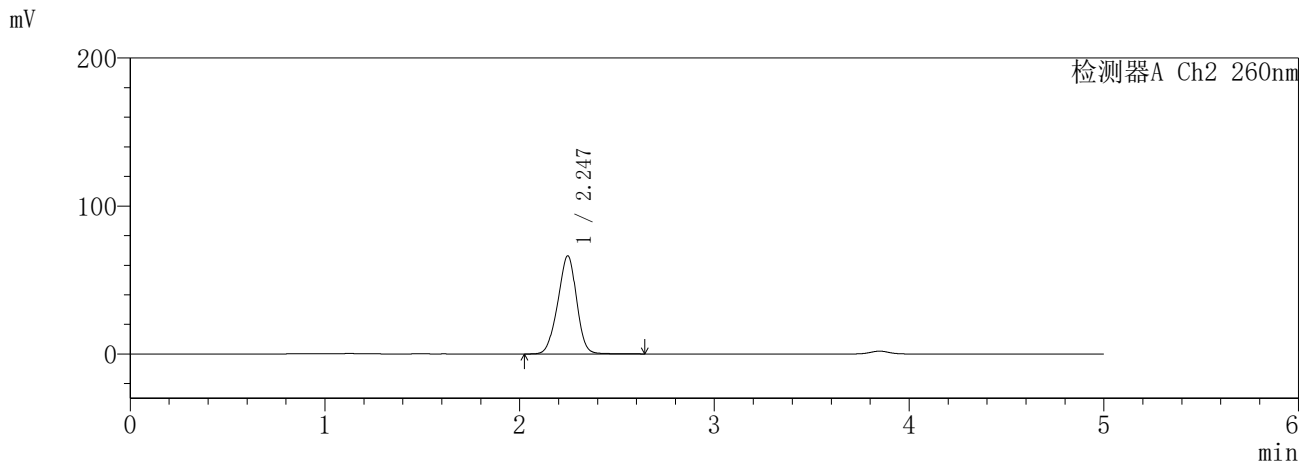
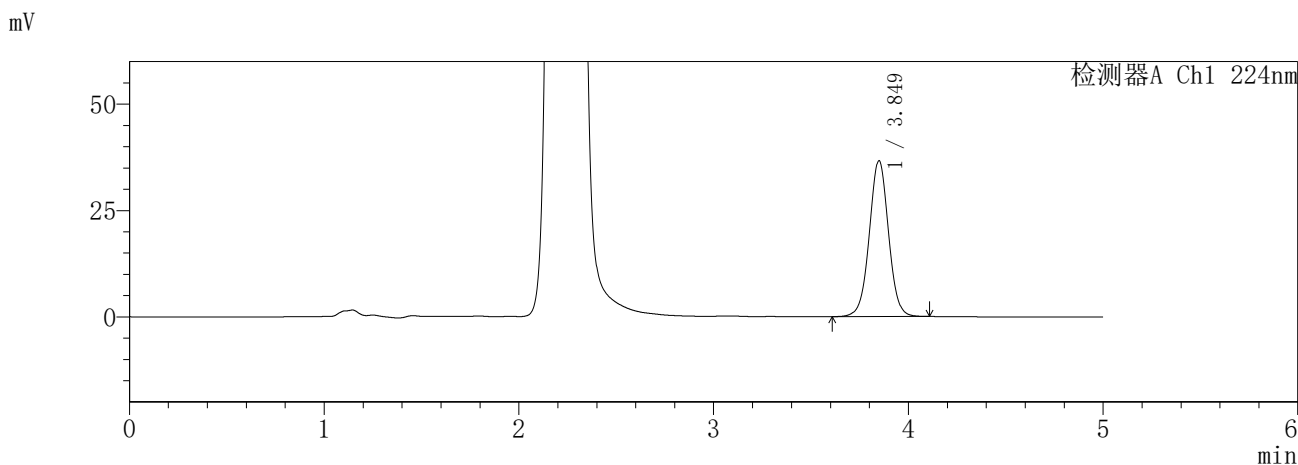
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-886-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:47:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	251152	100.000	36611	7470	1.014	--
总计		251152	100.000	36611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	445856	100.000	66321	2543	0.957	--
总计		445856	100.000	66321			

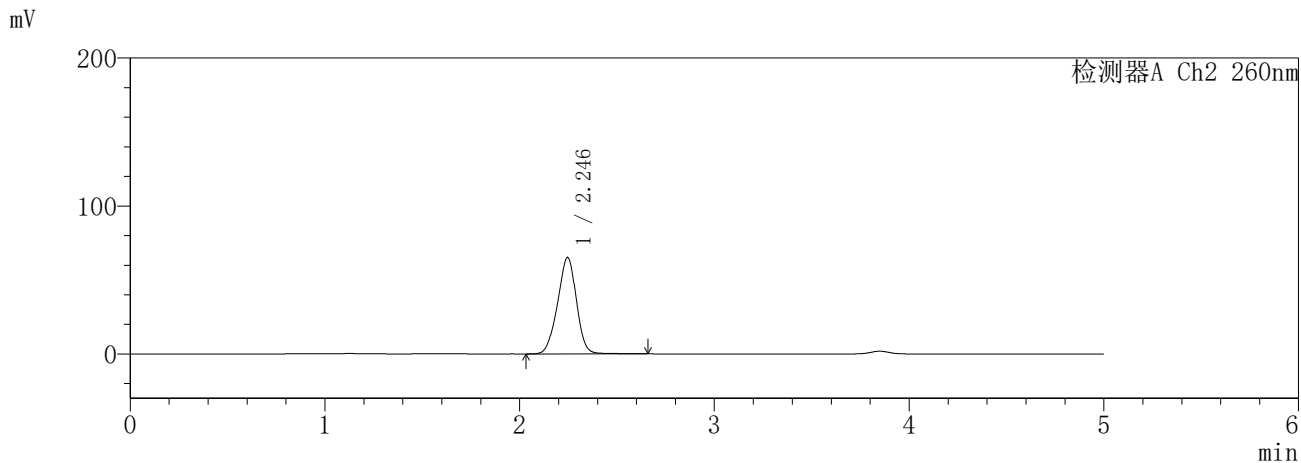
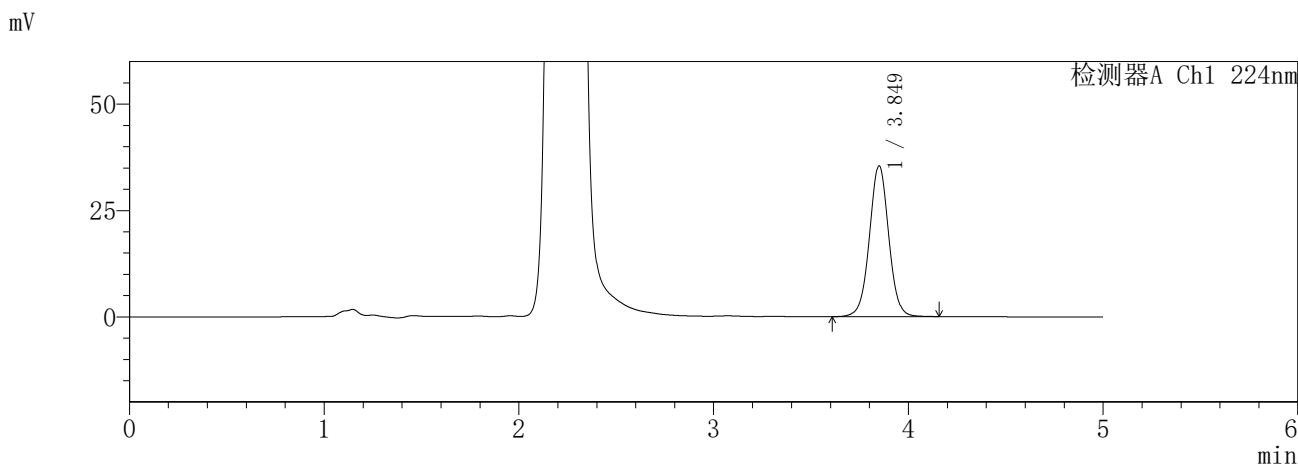
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-887-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:53:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	244116	100.000	35410	7439	1.017	--
总计		244116	100.000	35410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	440501	100.000	65270	2540	0.958	--
总计		440501	100.000	65270			

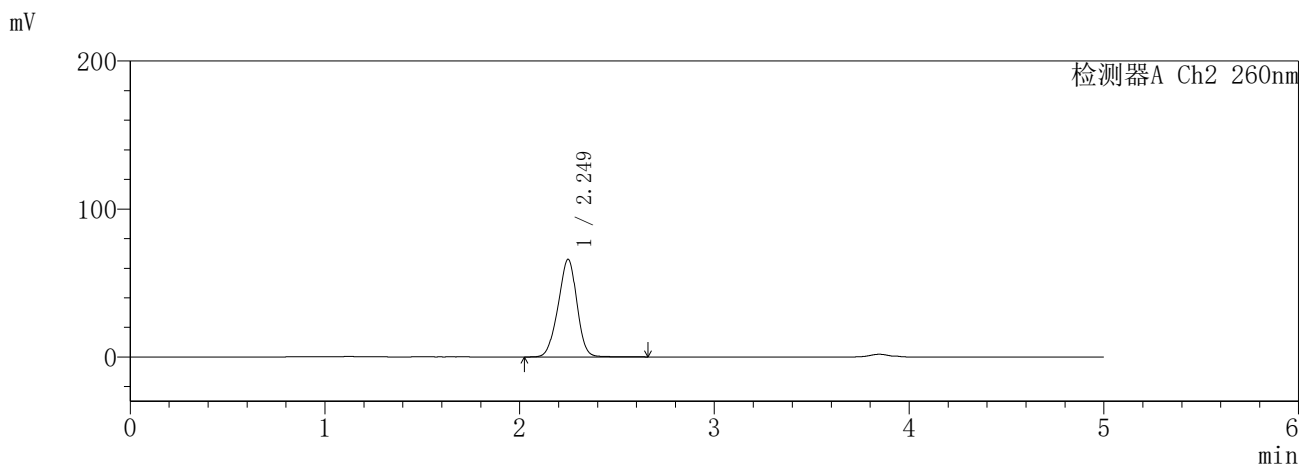
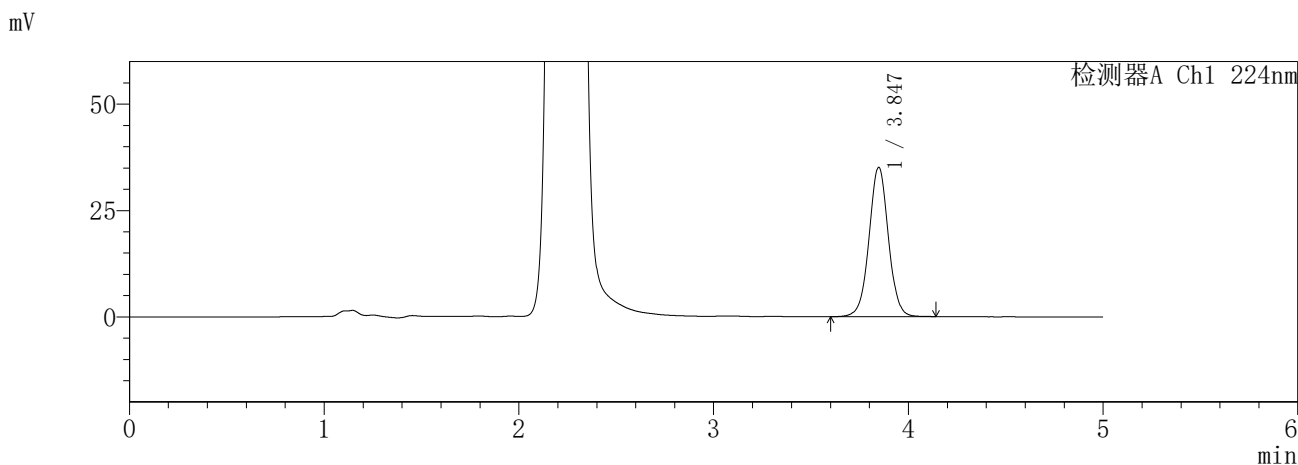
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-888-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 15:58:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	242063	100.000	35113	7463	1.020	--
总计		242063	100.000	35113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	443042	100.000	65931	2560	0.953	--
总计		443042	100.000	65931			

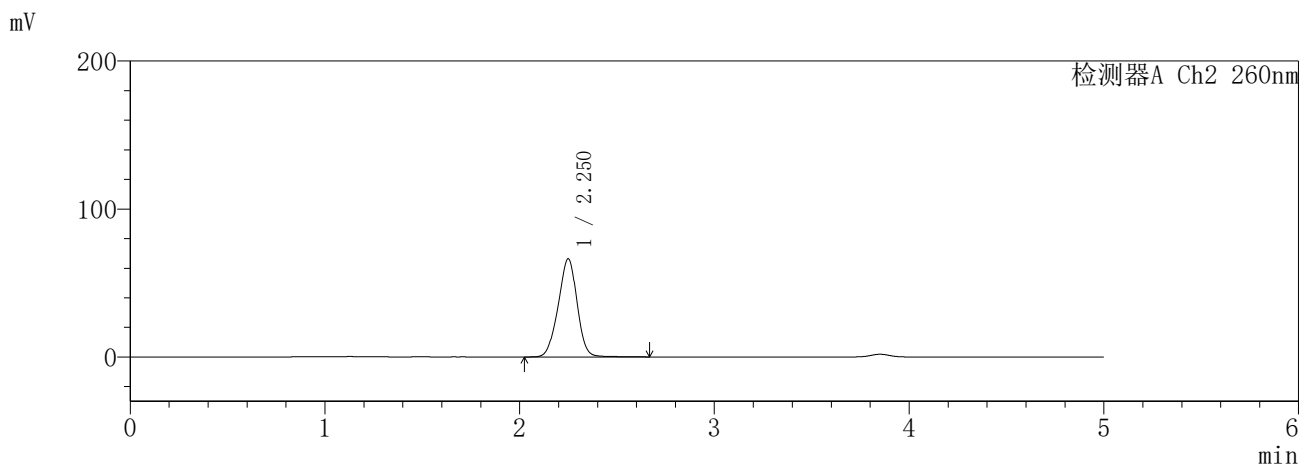
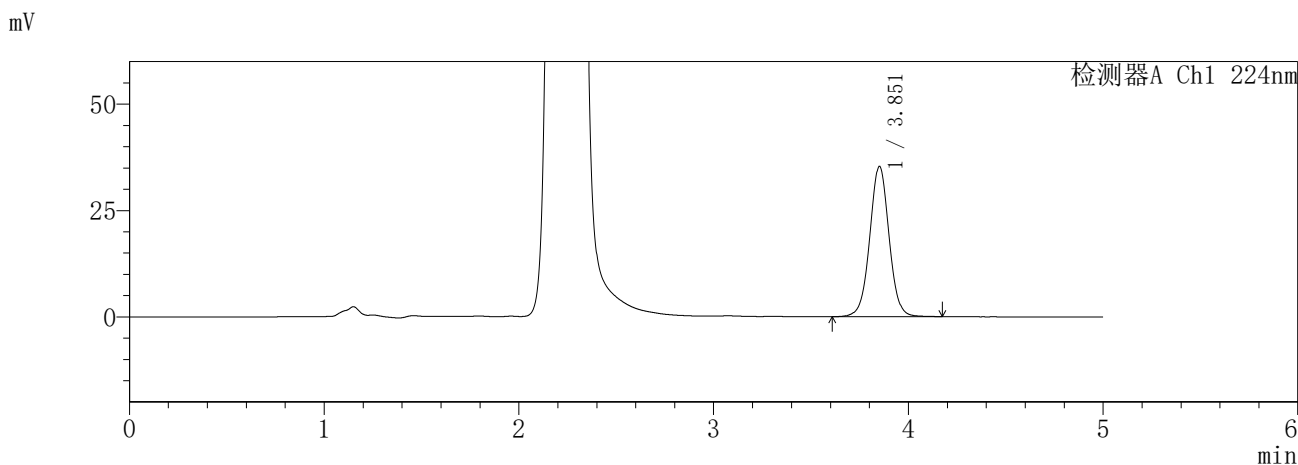
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-889-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 16:04:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	243352	100.000	35182	7458	1.018	--
总计		243352	100.000	35182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	448784	100.000	66223	2538	0.961	--
总计		448784	100.000	66223			

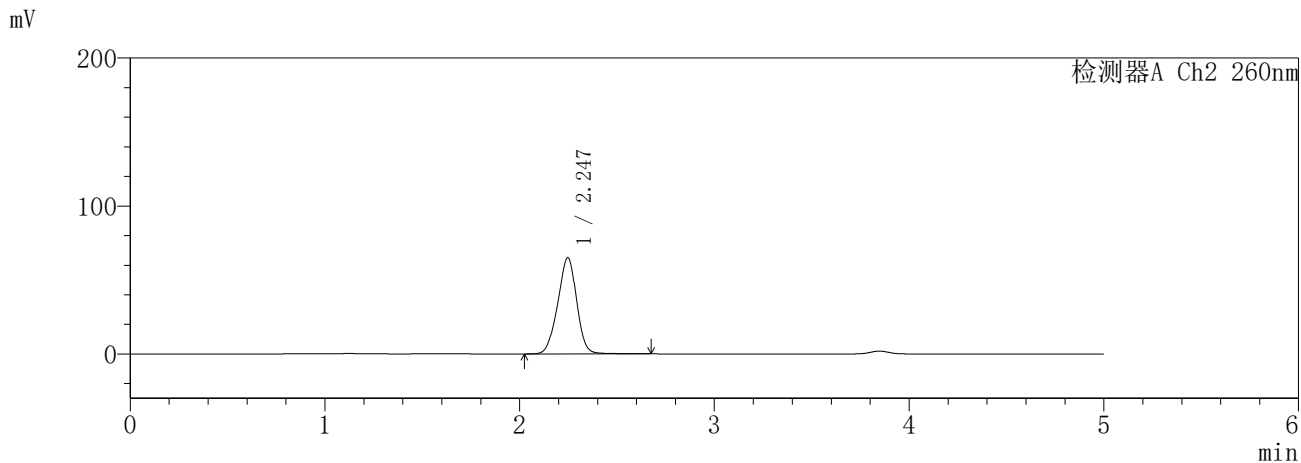
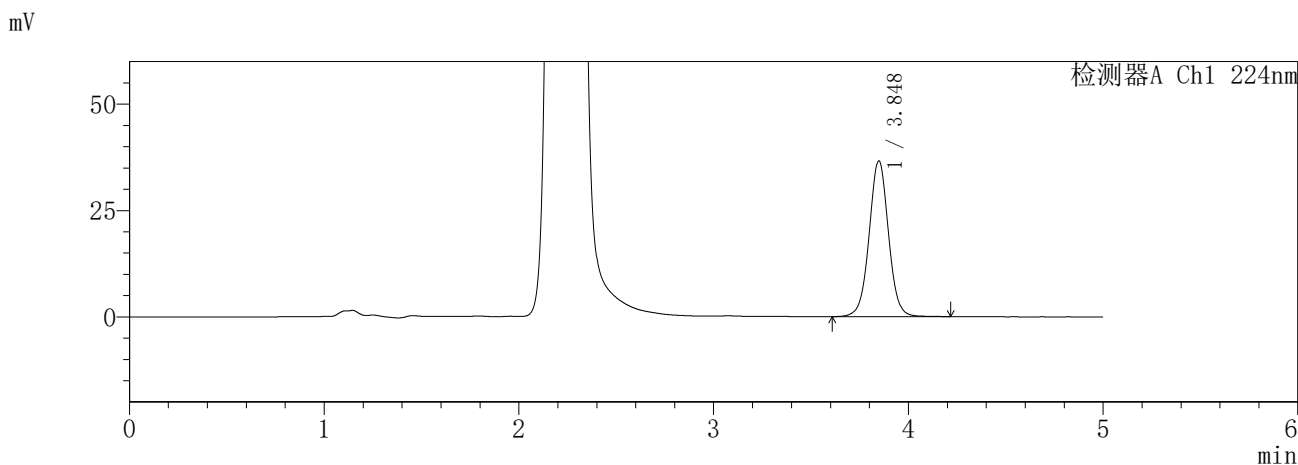
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-890-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 16:09:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	252438	100.000	36604	7436	1.018	--
总计		252438	100.000	36604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	440568	100.000	65063	2528	0.961	--
总计		440568	100.000	65063			

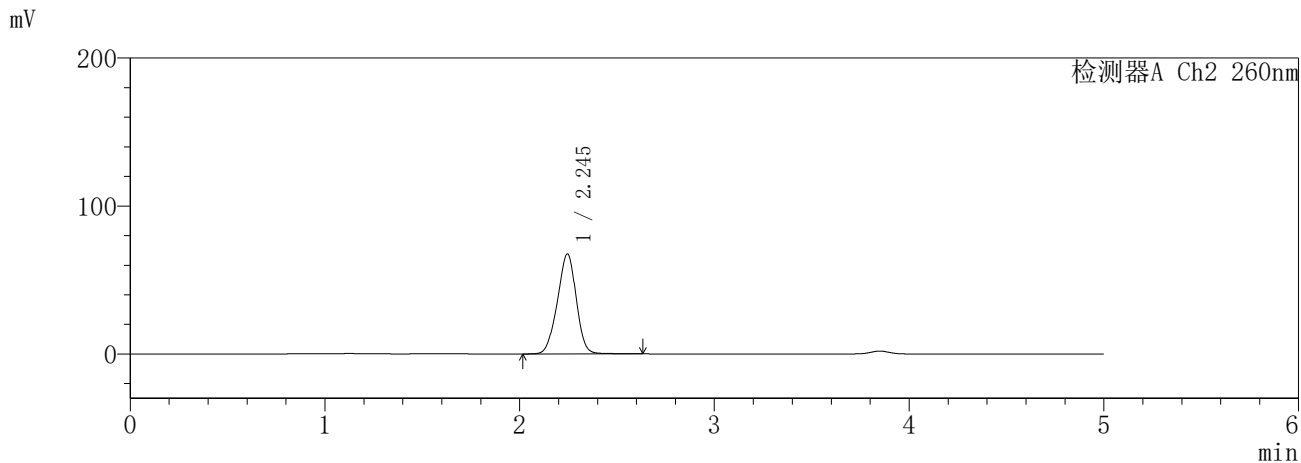
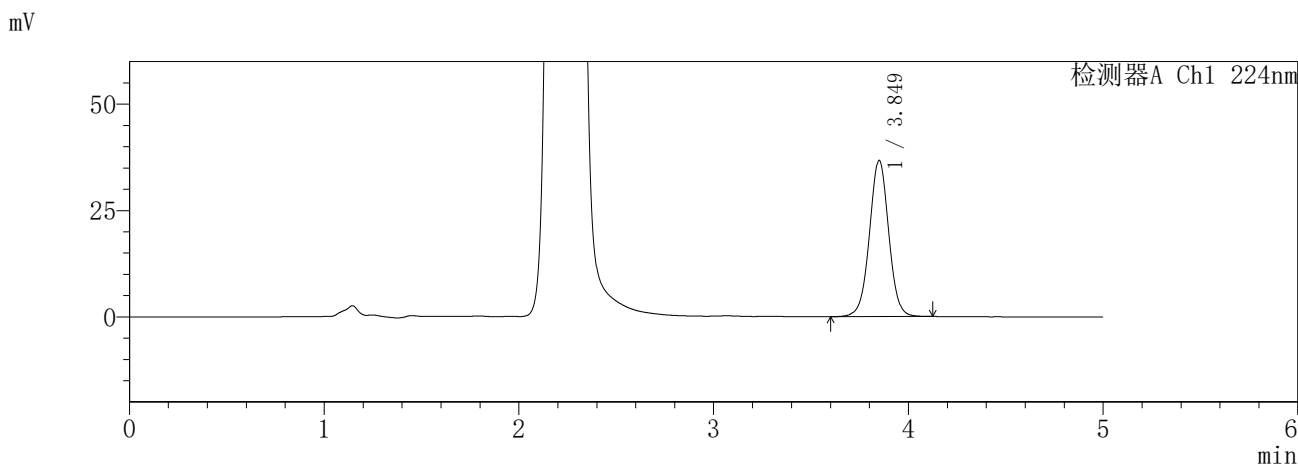
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-891-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 16:14:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	252456	100.000	36654	7430	1.011	--
总计		252456	100.000	36654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	455273	100.000	67586	2531	0.956	--
总计		455273	100.000	67586			

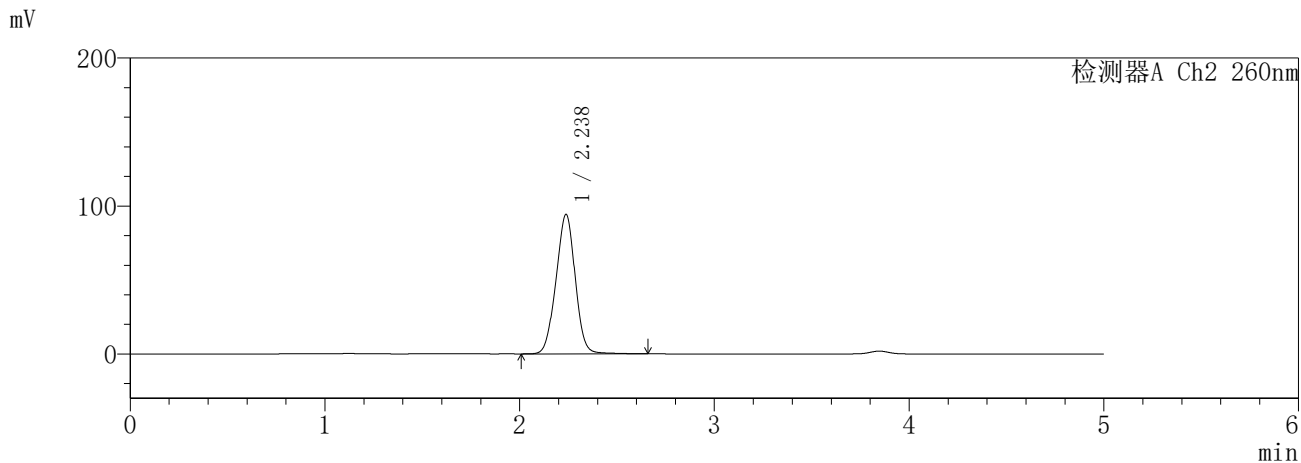
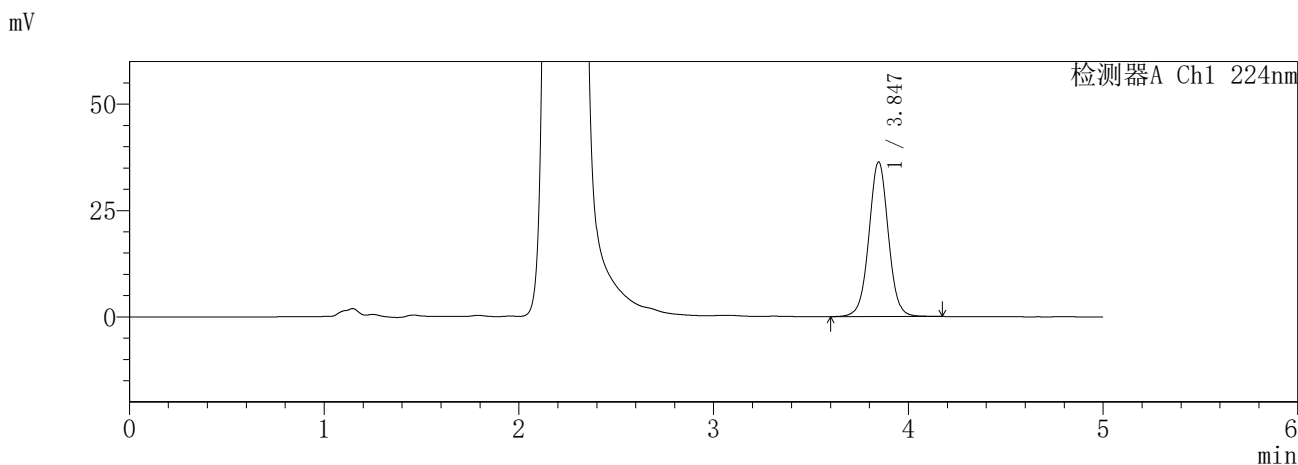
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-892-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:20:14	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	251344	100.000	36357	7386	1.019	--
总计		251344	100.000	36357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	646756	100.000	94333	2427	0.986	--
总计		646756	100.000	94333			

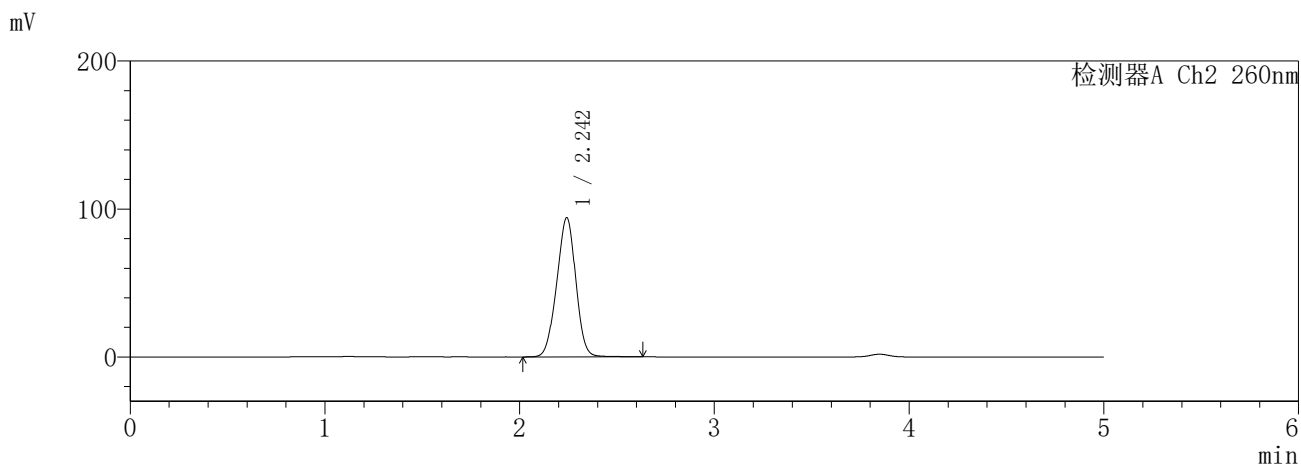
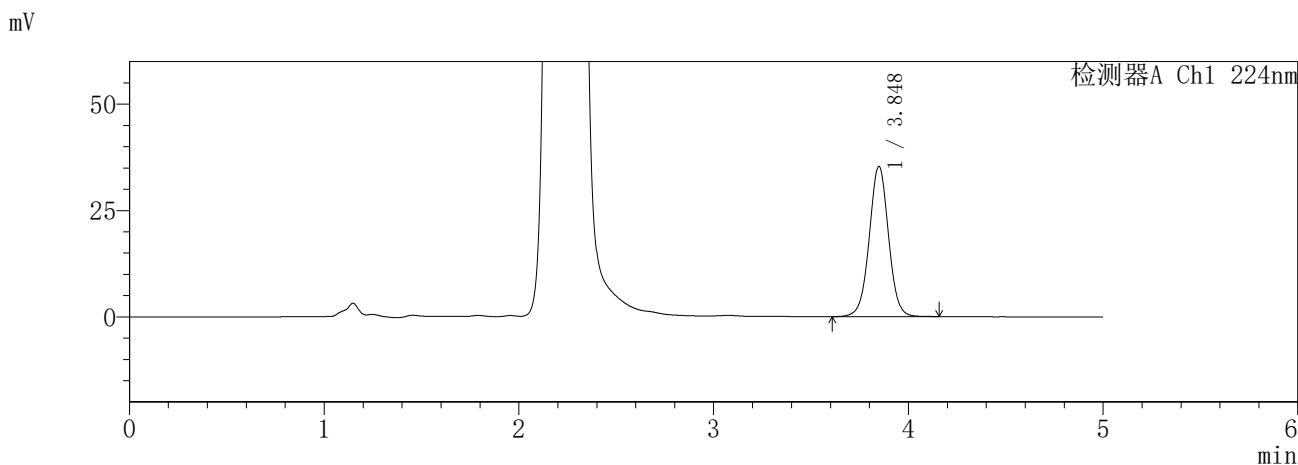
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-893-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:25:37	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	242590	100.000	35275	7440	1.011	--
总计		242590	100.000	35275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	641150	100.000	93776	2438	0.971	--
总计		641150	100.000	93776			

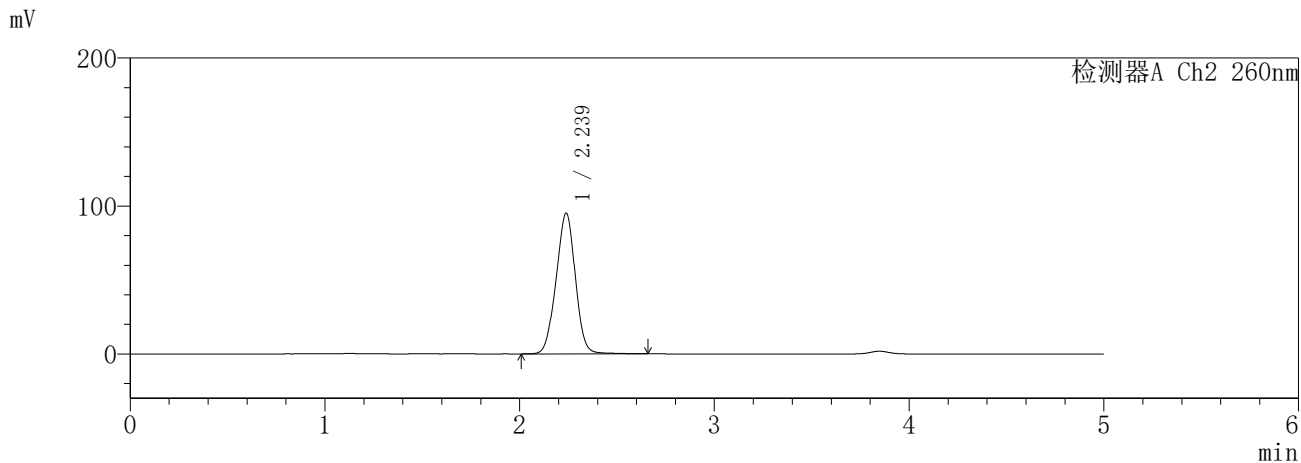
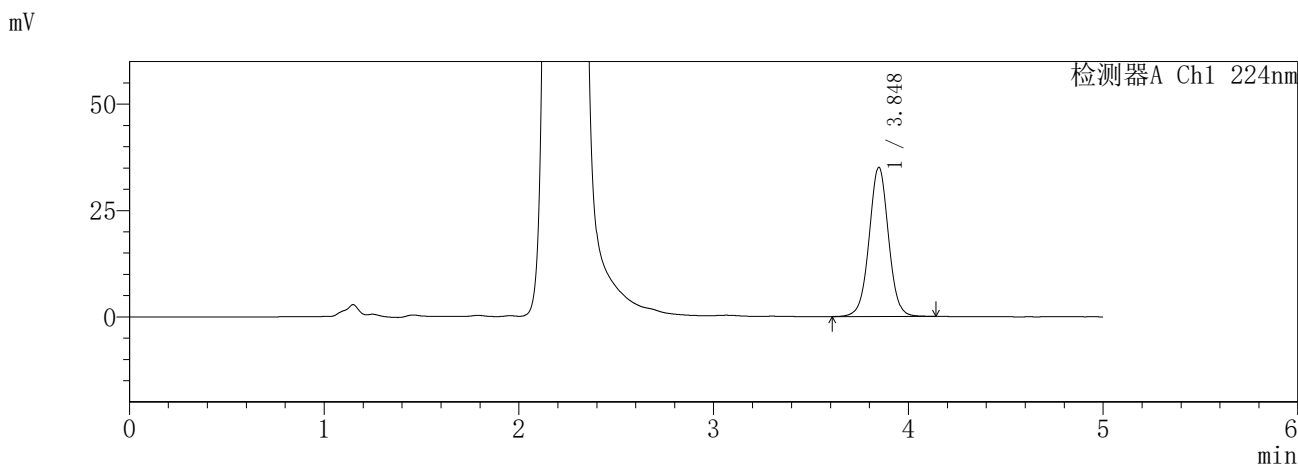
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-894-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:31:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	242134	100.000	35066	7395	1.016	--
总计		242134	100.000	35066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	653342	100.000	95170	2413	0.983	--
总计		653342	100.000	95170			

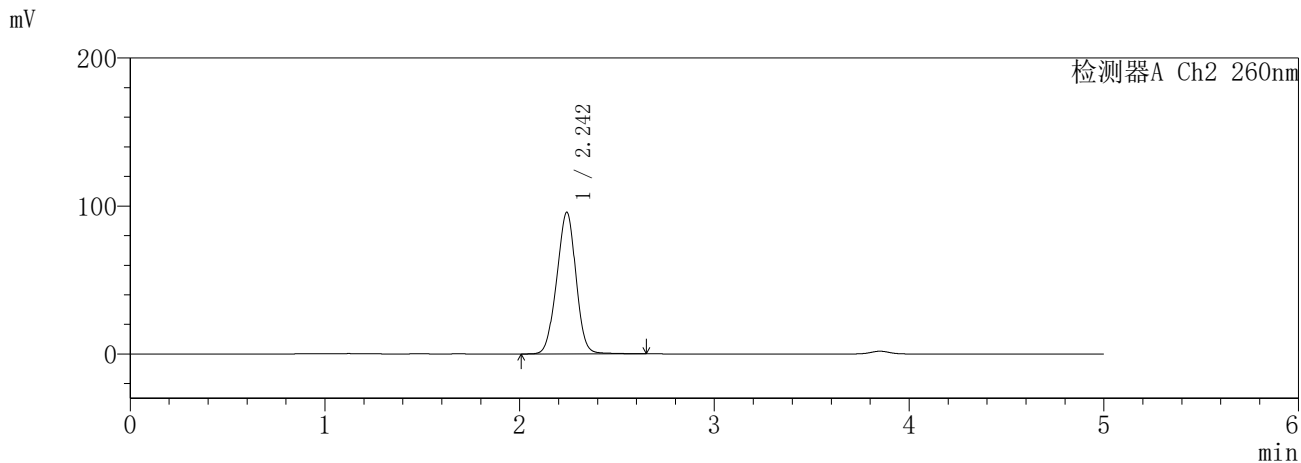
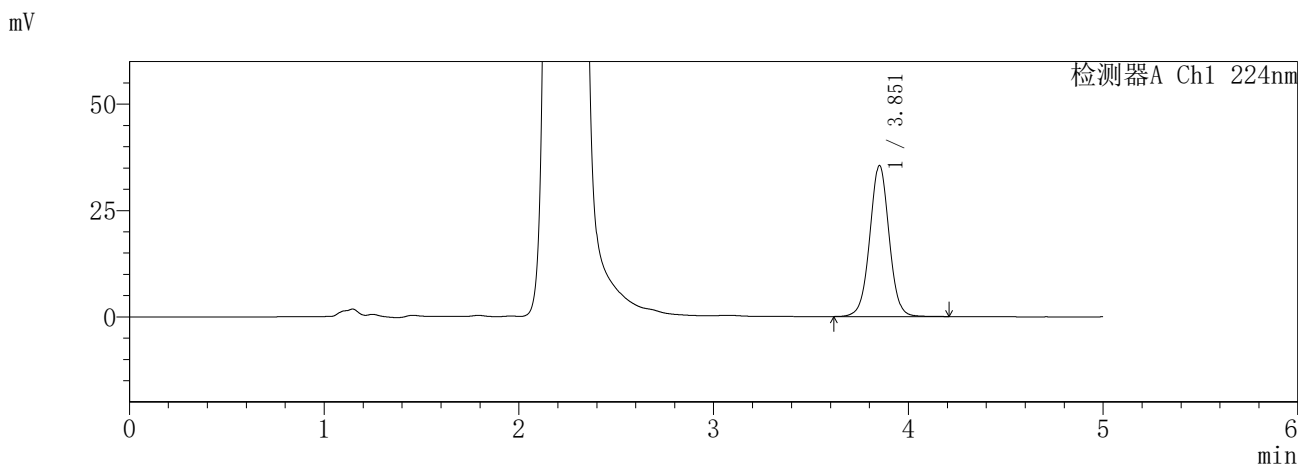
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-895-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:36:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	245089	100.000	35380	7418	1.015	--
总计		245089	100.000	35380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	656695	100.000	95344	2417	0.978	--
总计		656695	100.000	95344			

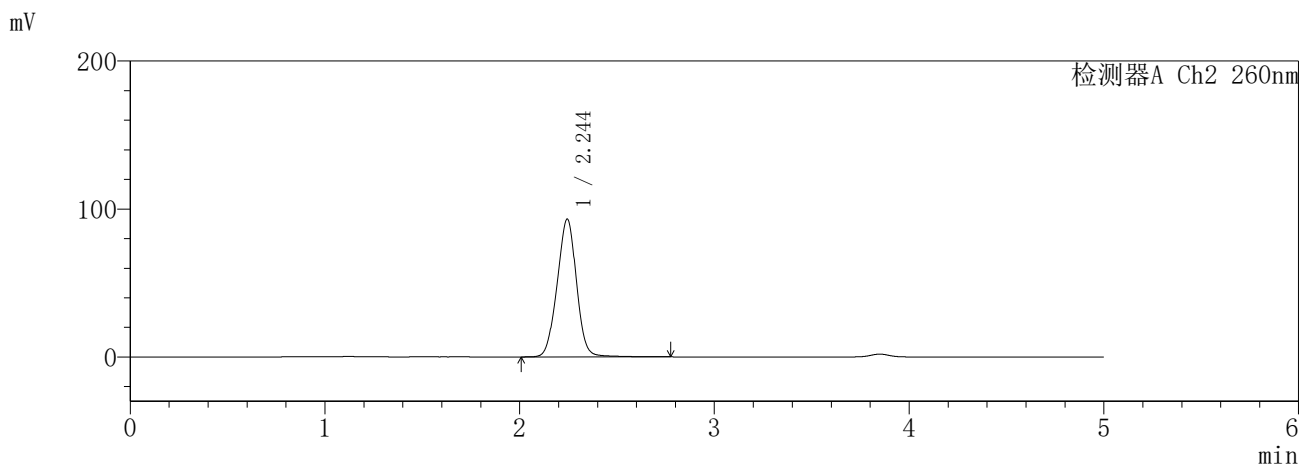
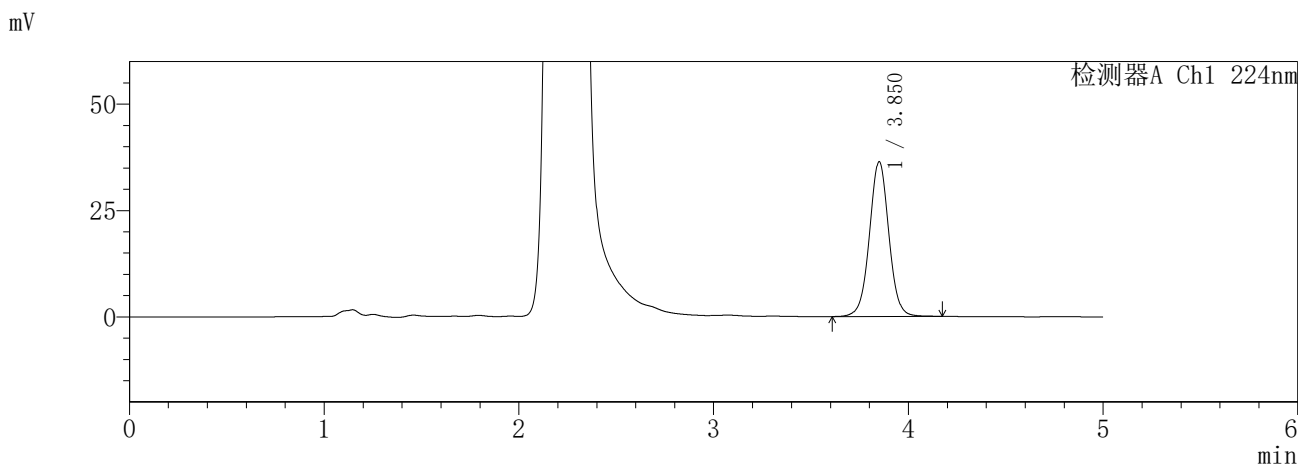
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-896-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 16:41:48	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	251602	100.000	36302	7390	1.018	--
总计		251602	100.000	36302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	644244	100.000	93058	2417	0.987	--
总计		644244	100.000	93058			

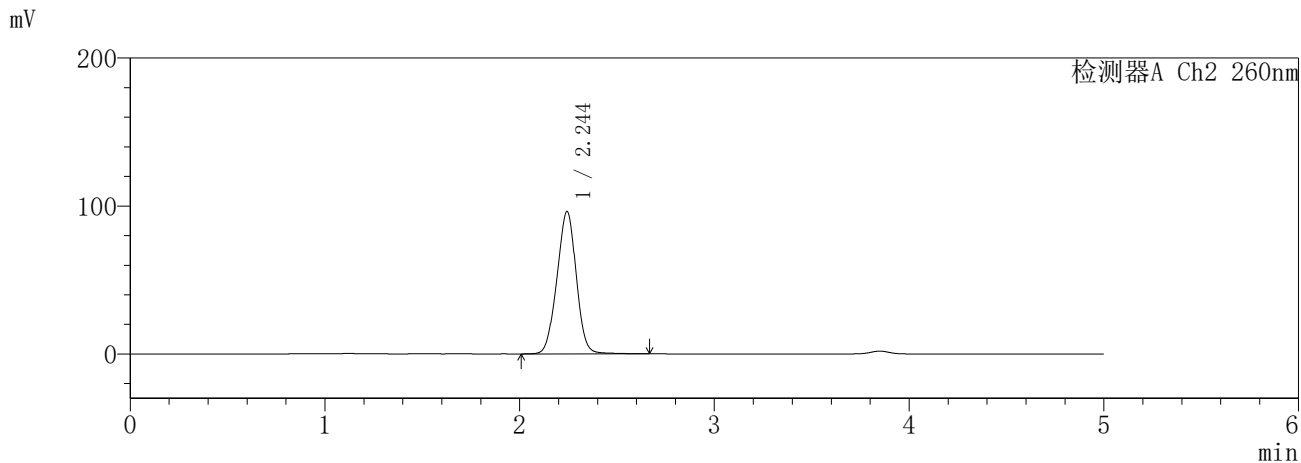
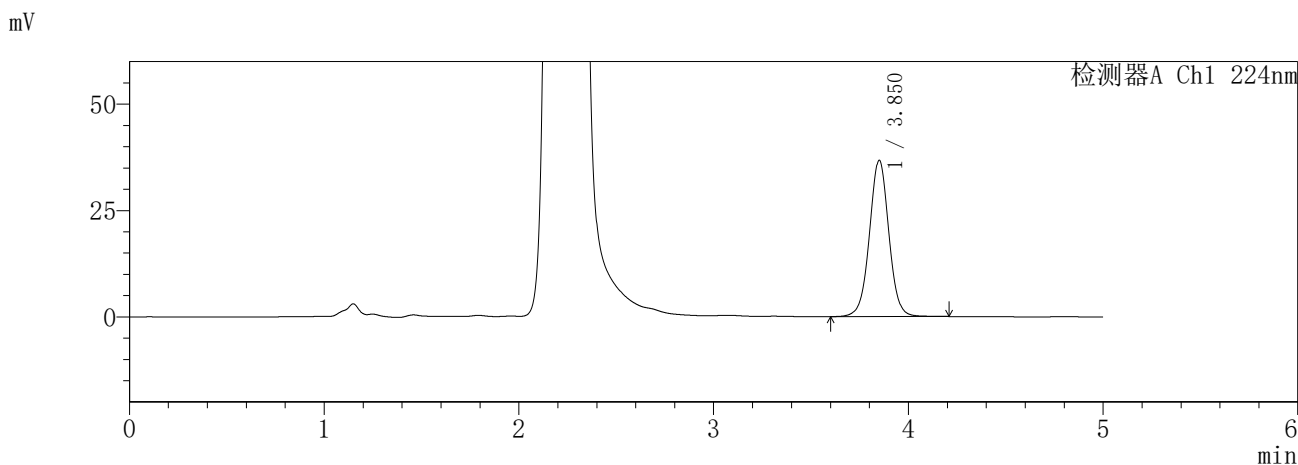
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-897-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:47:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	254426	100.000	36661	7387	1.015	--
总计		254426	100.000	36661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	664252	100.000	96022	2395	0.982	--
总计		664252	100.000	96022			

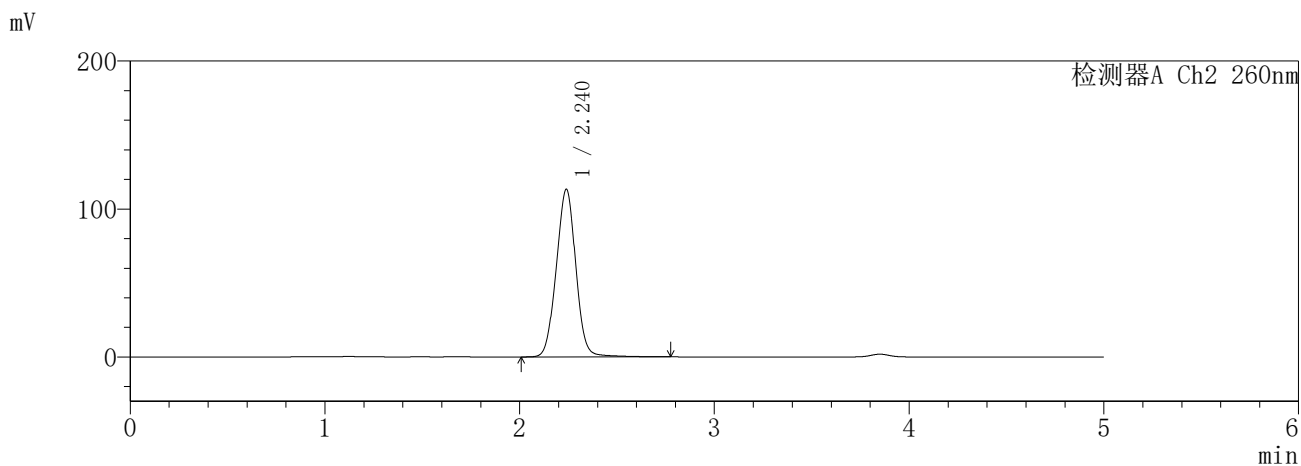
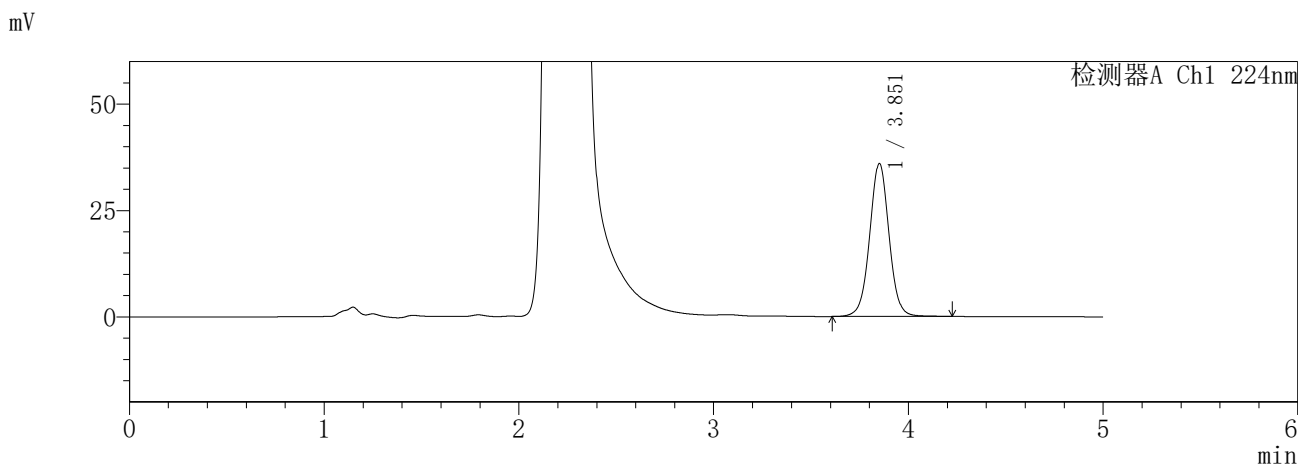
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-898-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:52:34	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	248883	100.000	35820	7416	1.020	--
总计		248883	100.000	35820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	791342	100.000	113288	2374	1.008	--
总计		791342	100.000	113288			

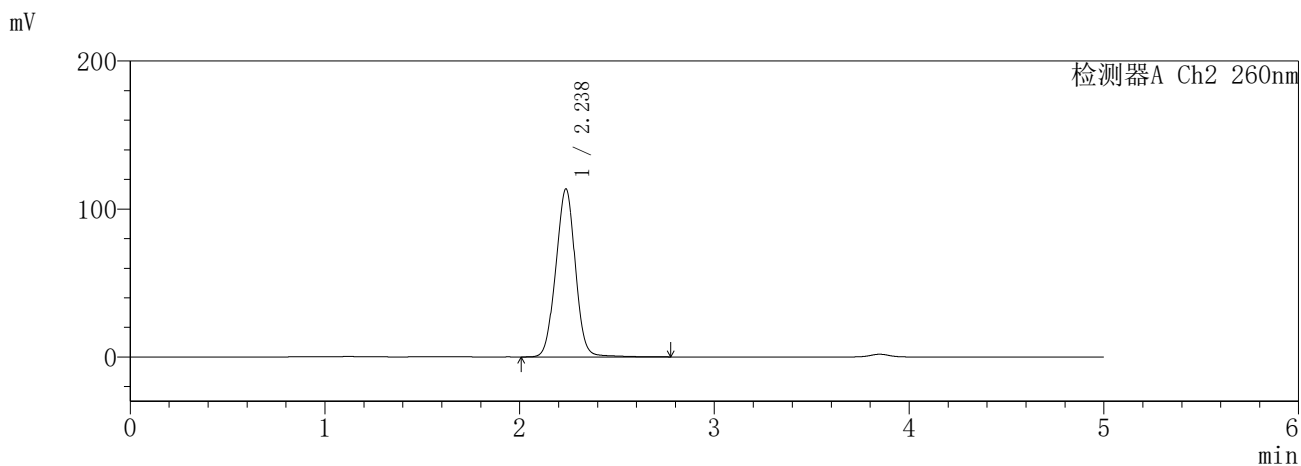
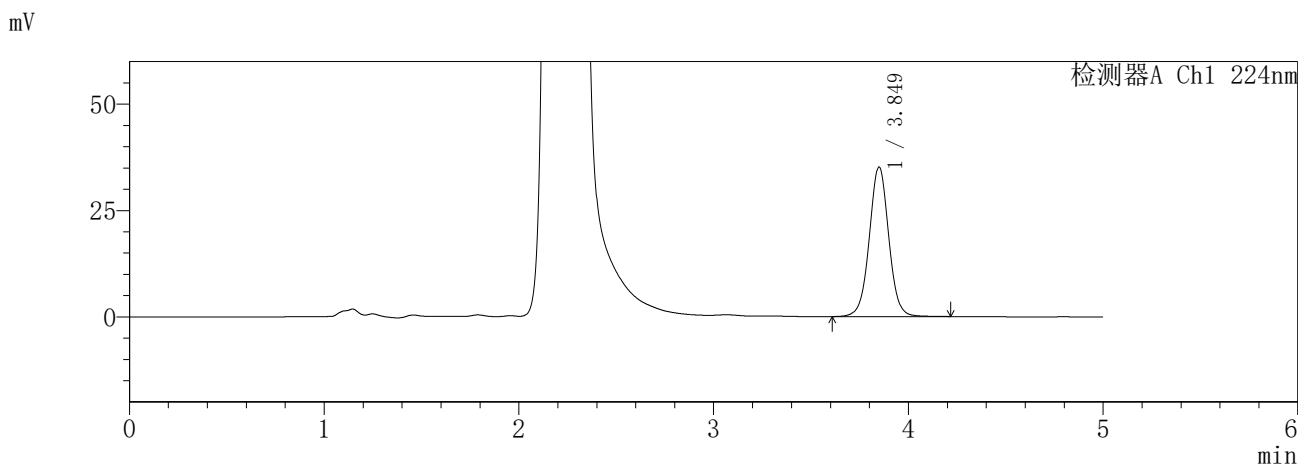
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-899-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 16:57:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	243816	100.000	35116	7366	1.017	--
总计		243816	100.000	35116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	791873	100.000	113620	2362	0.999	--
总计		791873	100.000	113620			

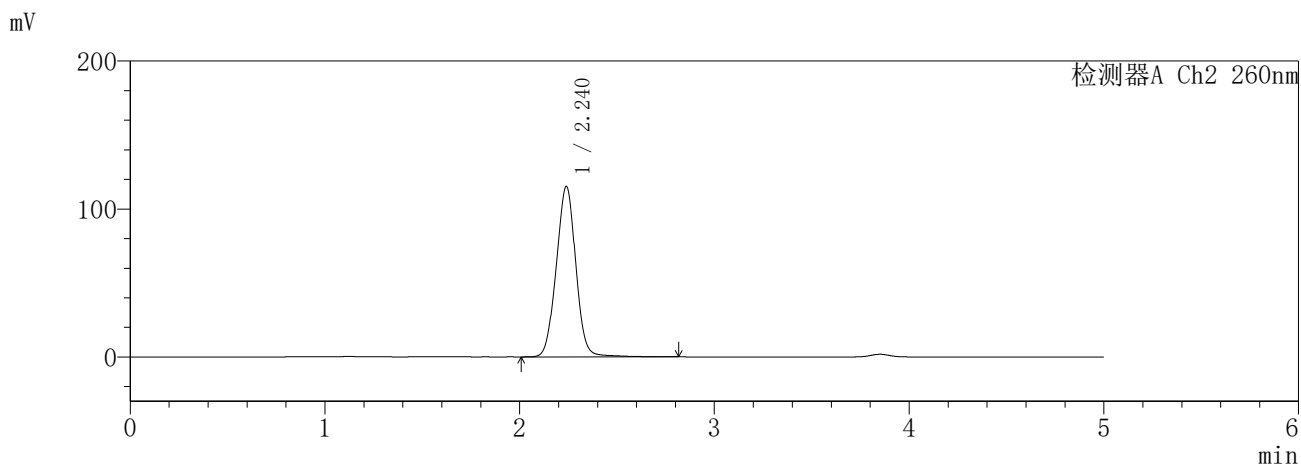
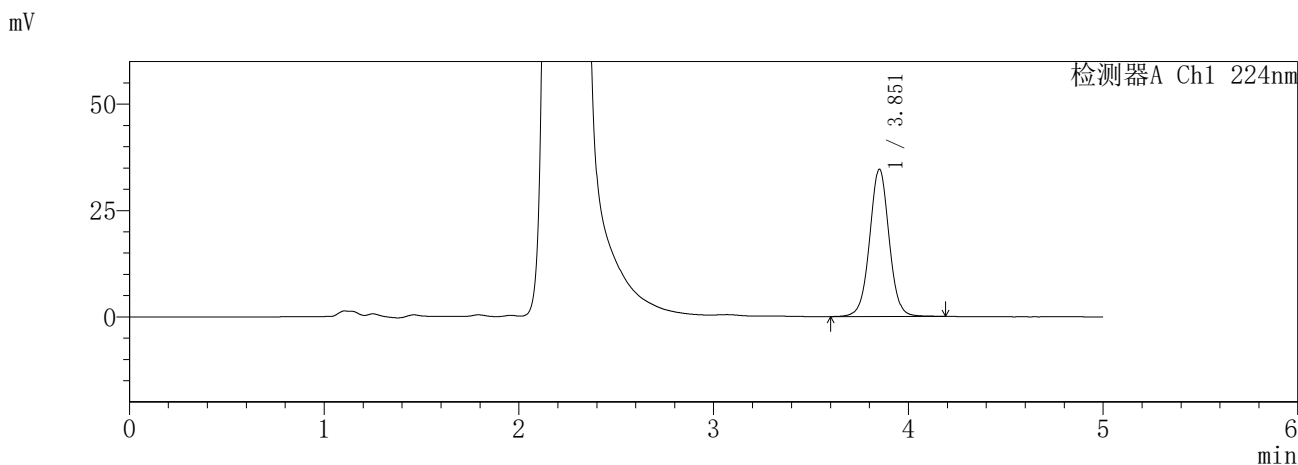
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-900-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 17:03:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	240666	100.000	34500	7359	1.019	--
总计		240666	100.000	34500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	805806	100.000	115207	2370	1.007	--
总计		805806	100.000	115207			

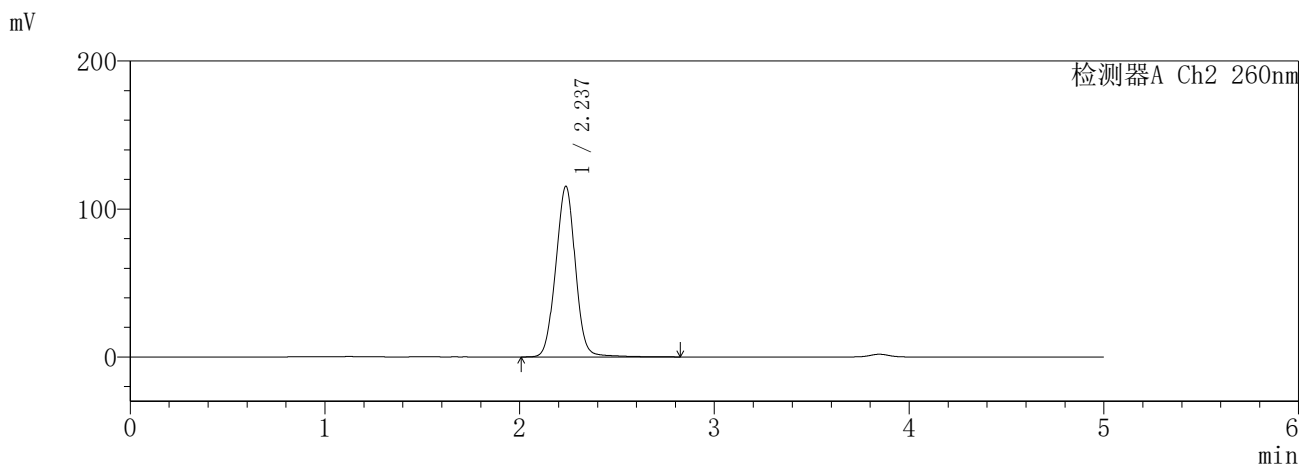
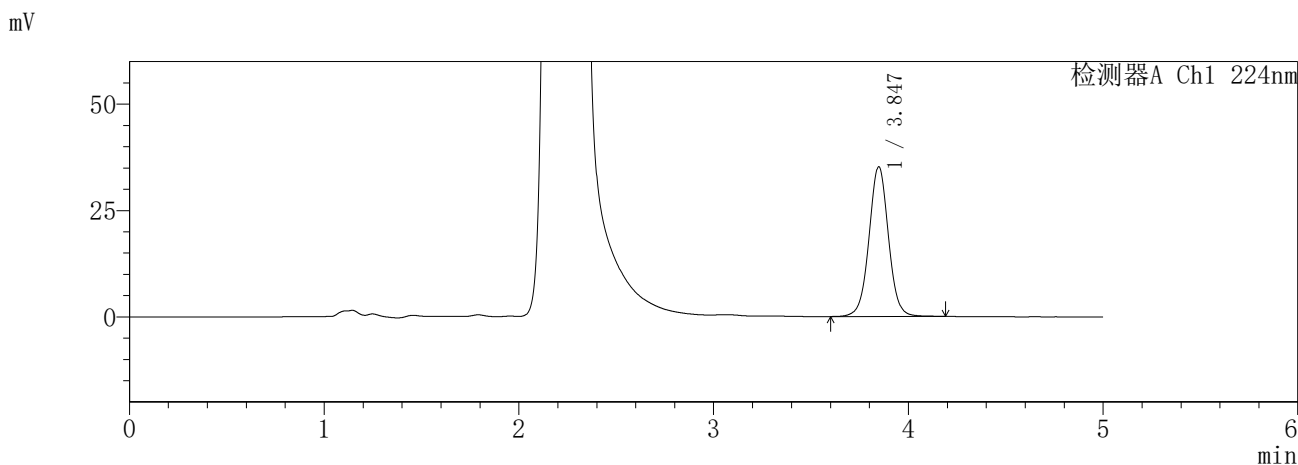
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-901-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 17:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	243961	100.000	35189	7363	1.020	--
总计		243961	100.000	35189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	808788	100.000	115362	2358	1.008	--
总计		808788	100.000	115362			

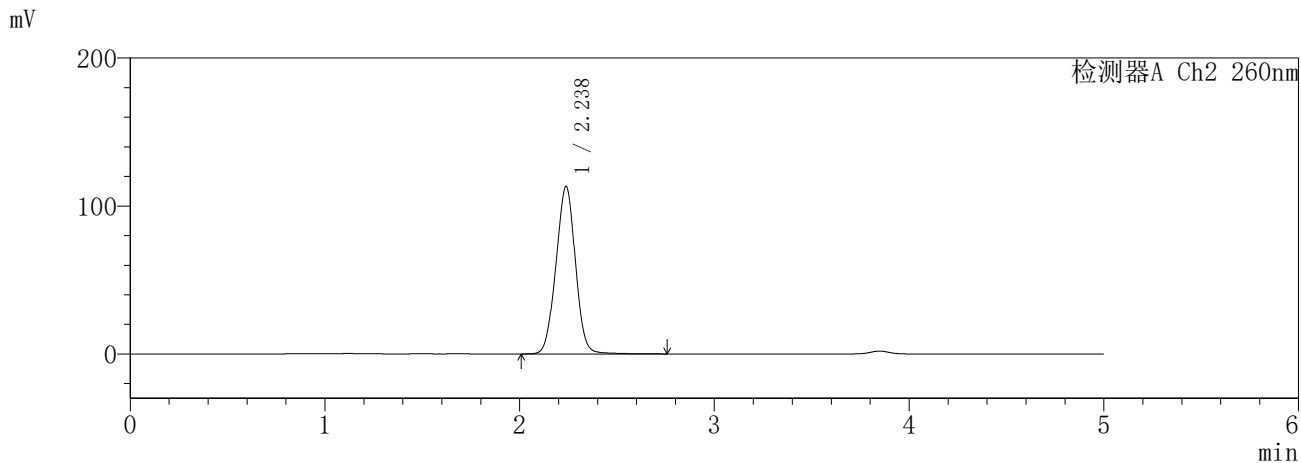
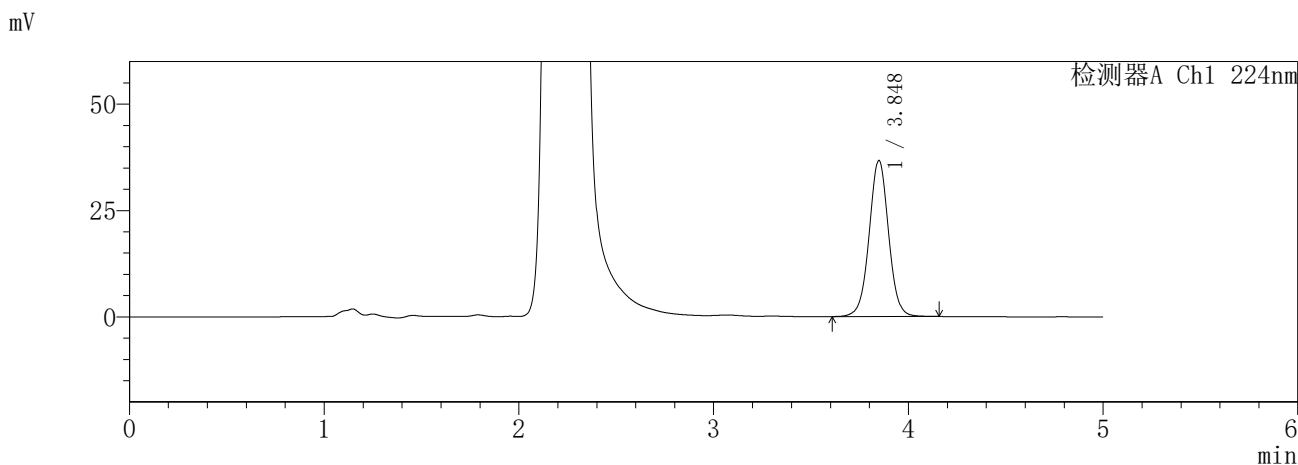
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-902-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:14:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	253876	100.000	36669	7372	1.014	--
总计		253876	100.000	36669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	787724	100.000	113230	2352	0.996	--
总计		787724	100.000	113230			

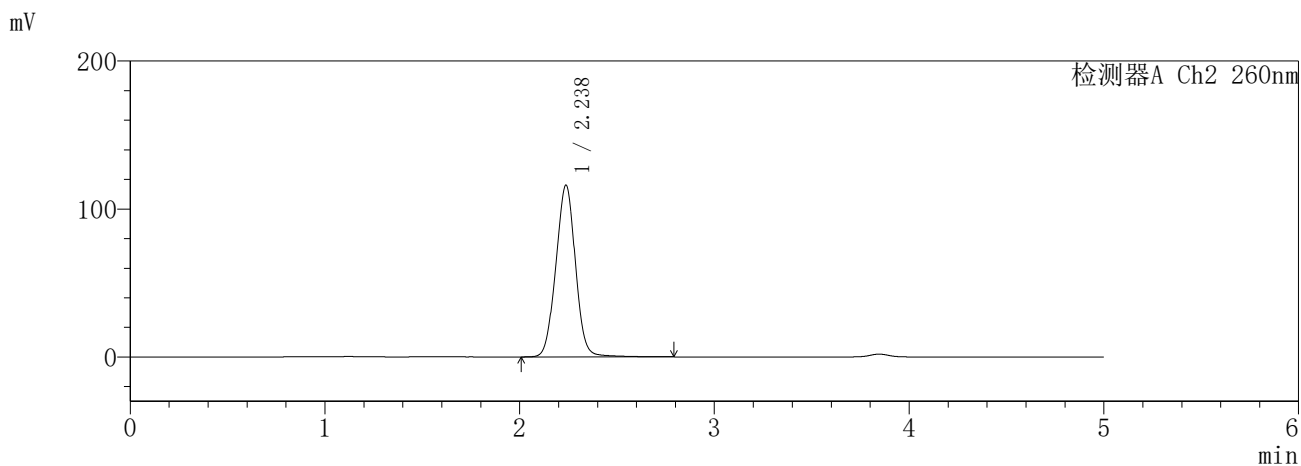
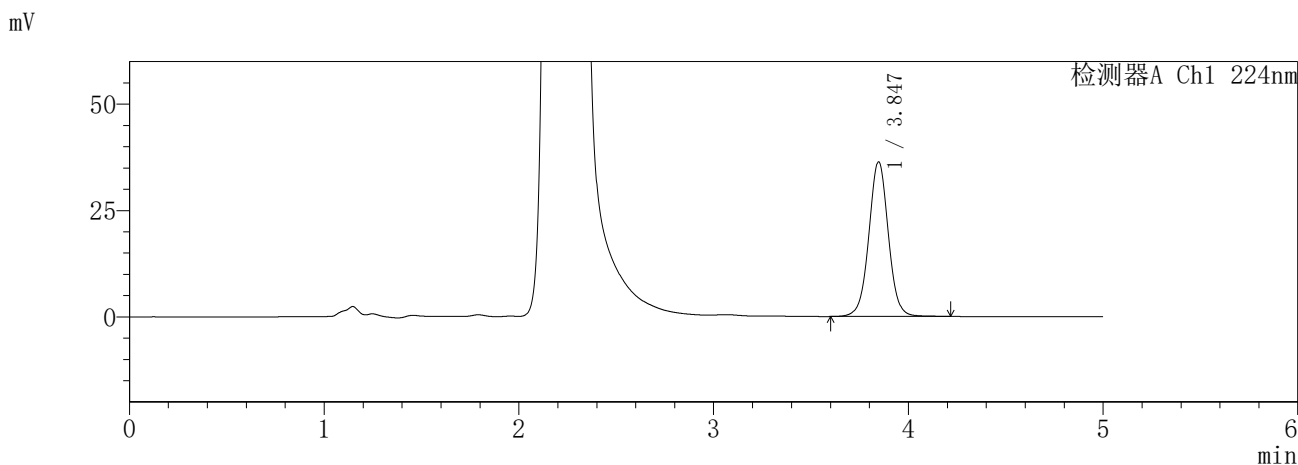
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-903-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 17:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	252635	100.000	36349	7341	1.018	--
总计		252635	100.000	36349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	813731	100.000	116144	2346	1.006	--
总计		813731	100.000	116144			

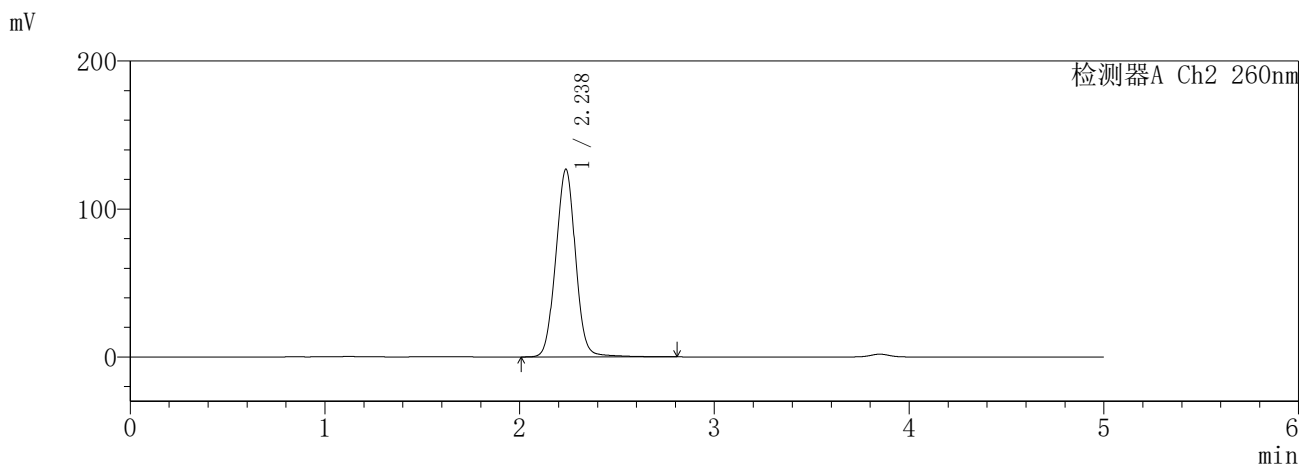
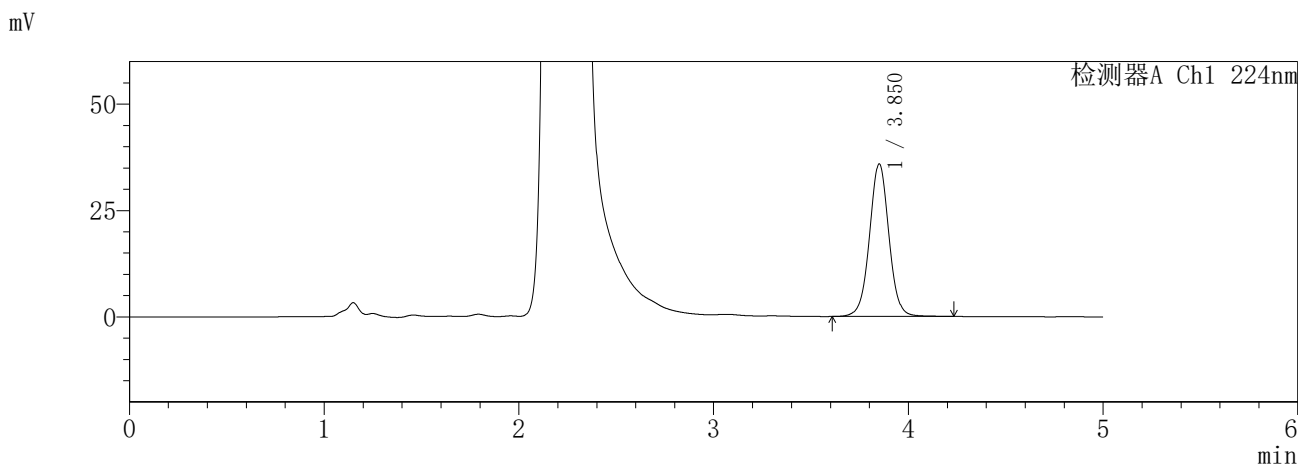
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-904-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:24:55	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	248548	100.000	35772	7404	1.020	--
总计		248548	100.000	35772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	894980	100.000	126861	2330	1.019	--
总计		894980	100.000	126861			

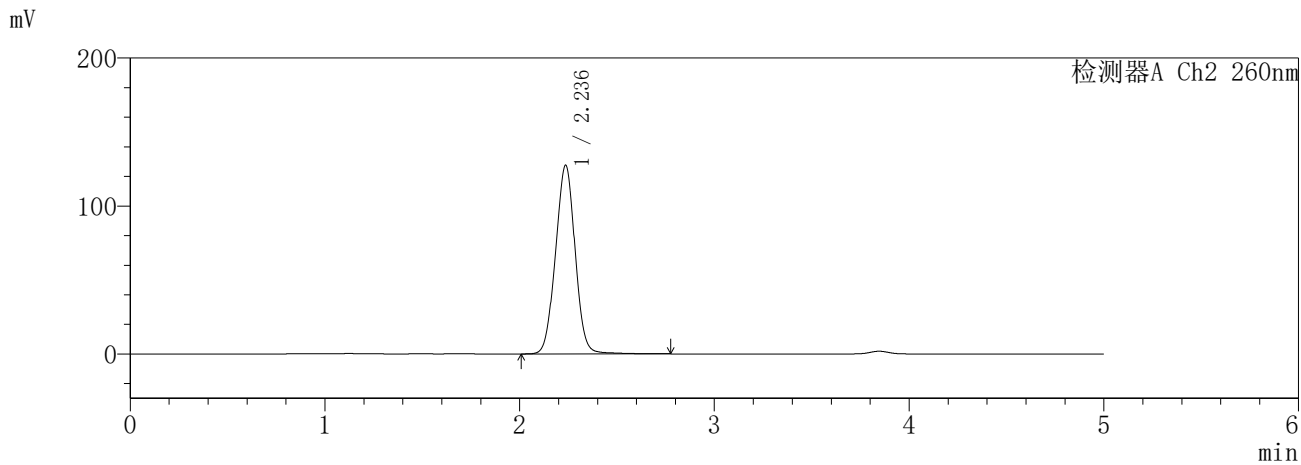
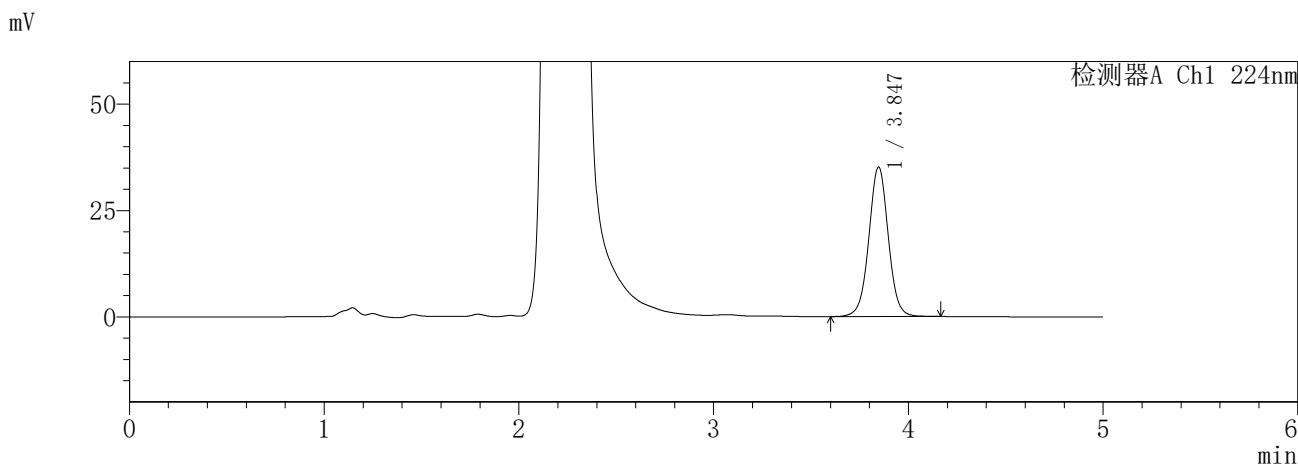
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-905-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:30:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	243091	100.000	35143	7365	1.014	--
总计		243091	100.000	35143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	893660	100.000	127412	2327	1.006	--
总计		893660	100.000	127412			

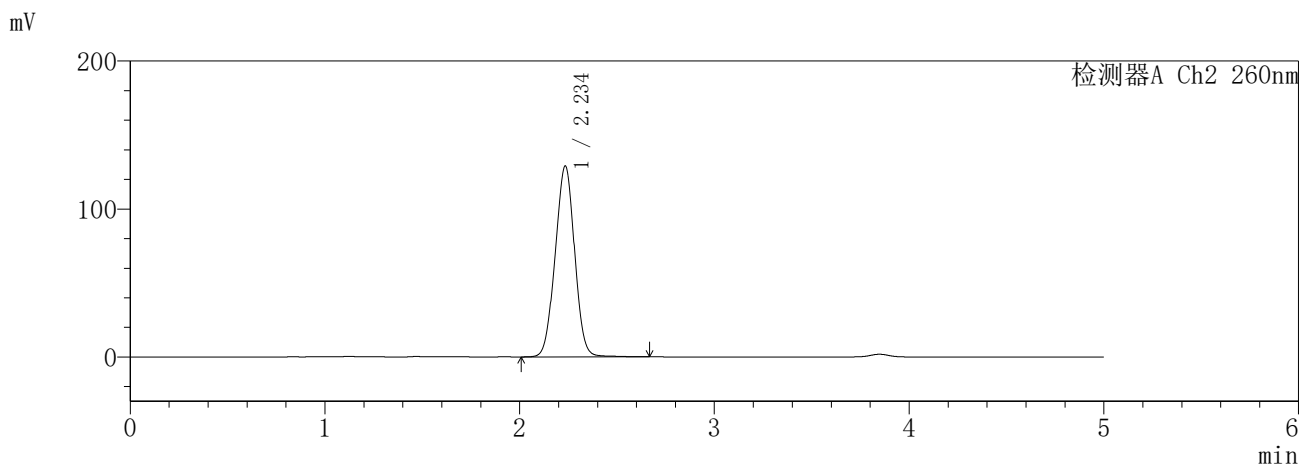
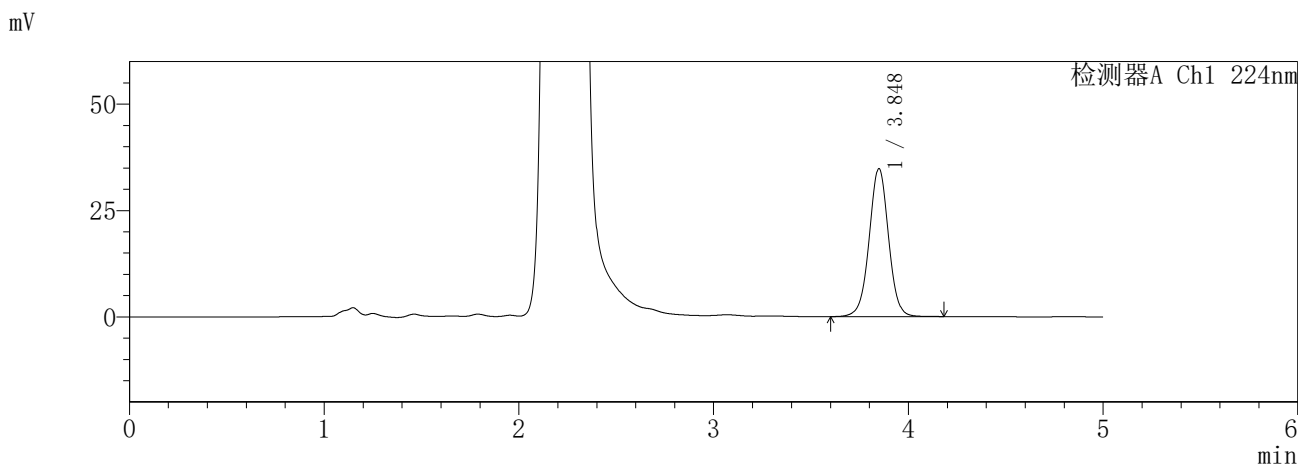
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-906-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:35:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	240166	100.000	34771	7400	1.006	--
总计		240166	100.000	34771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	895769	100.000	128527	2340	0.995	--
总计		895769	100.000	128527			

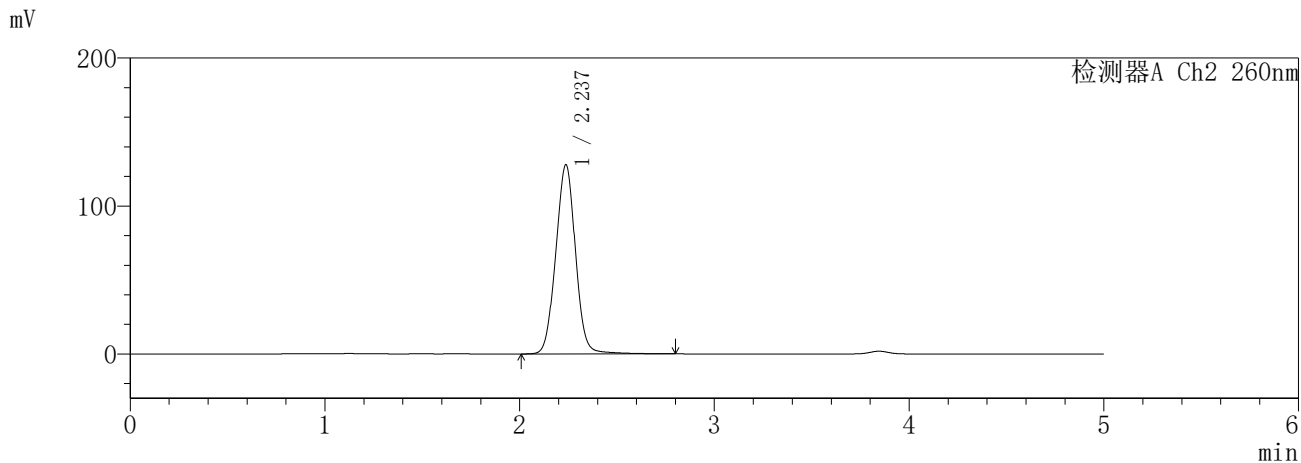
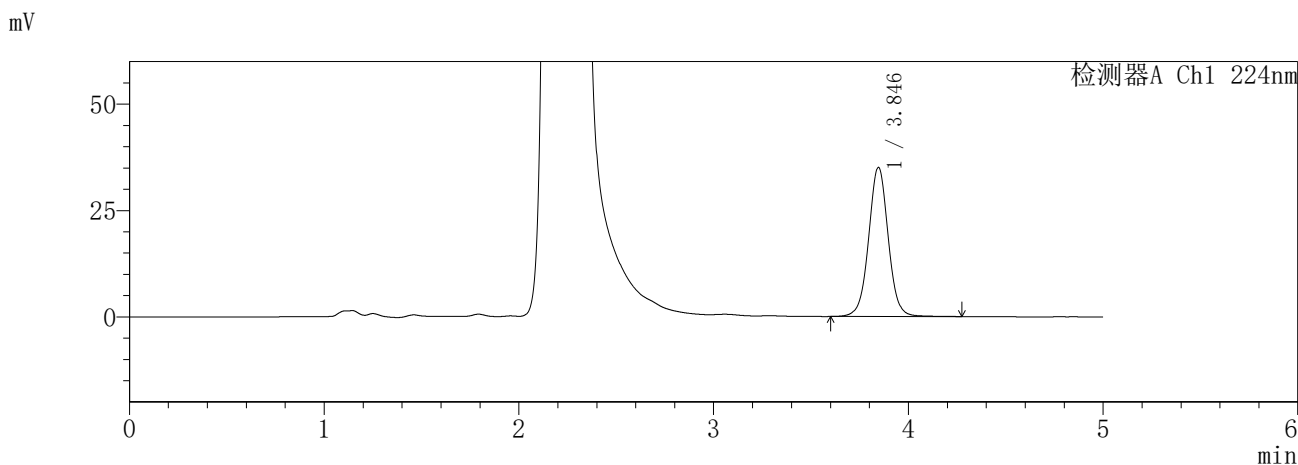
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-907-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 17:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	244551	100.000	35056	7314	1.020	--
总计		244551	100.000	35056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	901444	100.000	127910	2332	1.017	--
总计		901444	100.000	127910			

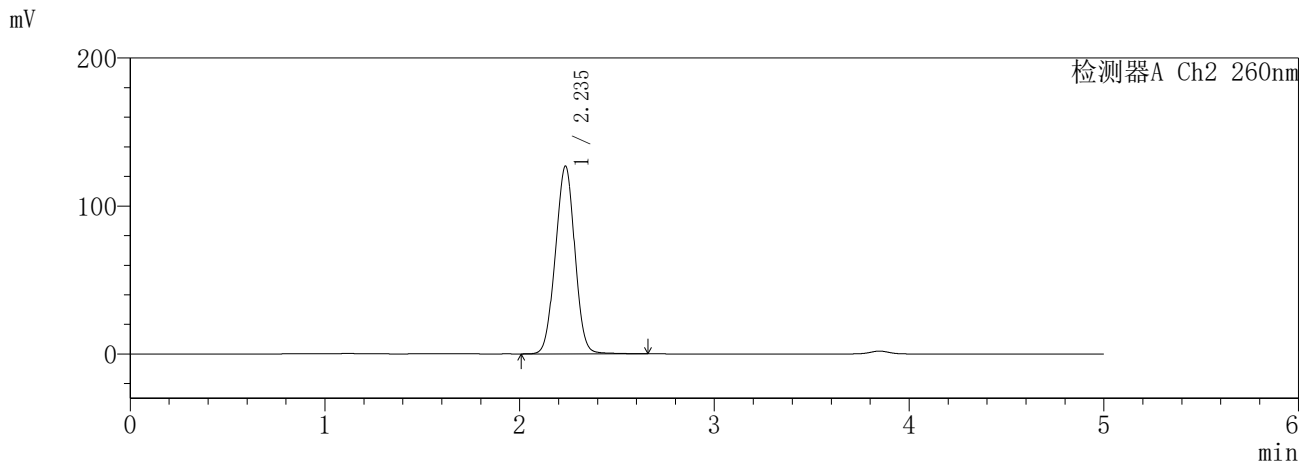
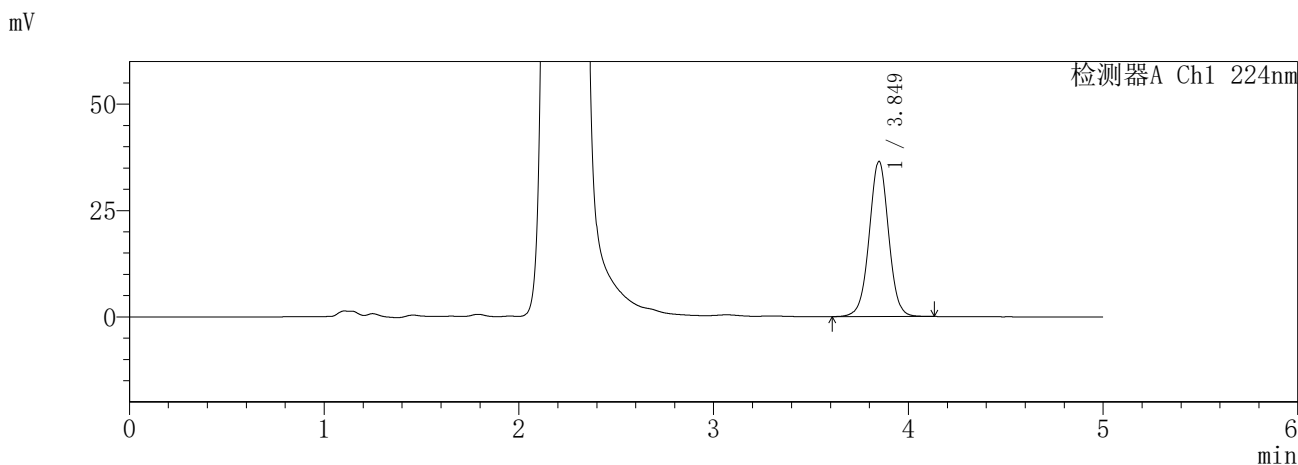
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-908-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 17:46:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	251577	100.000	36445	7387	1.007	--
总计		251577	100.000	36445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	881109	100.000	126679	2339	0.997	--
总计		881109	100.000	126679			

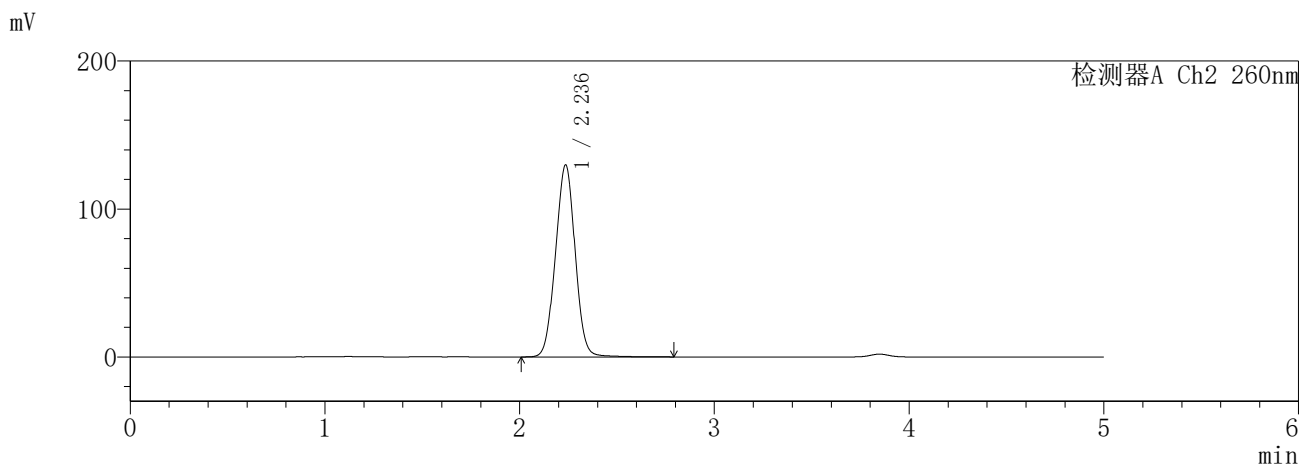
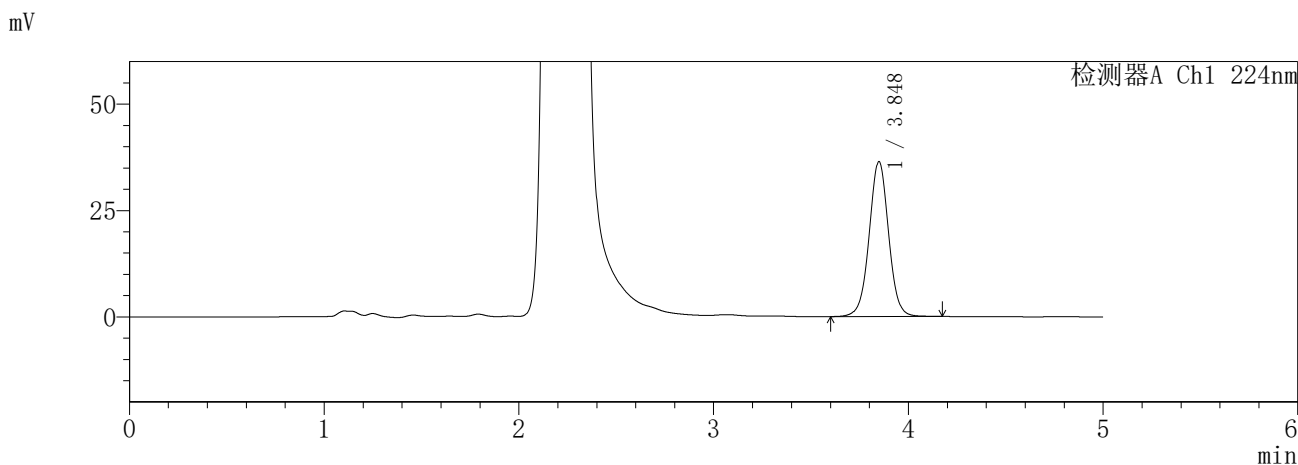
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-909-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 17:51:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	252073	100.000	36376	7361	1.013	--
总计		252073	100.000	36376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	911275	100.000	129708	2314	1.008	--
总计		911275	100.000	129708			

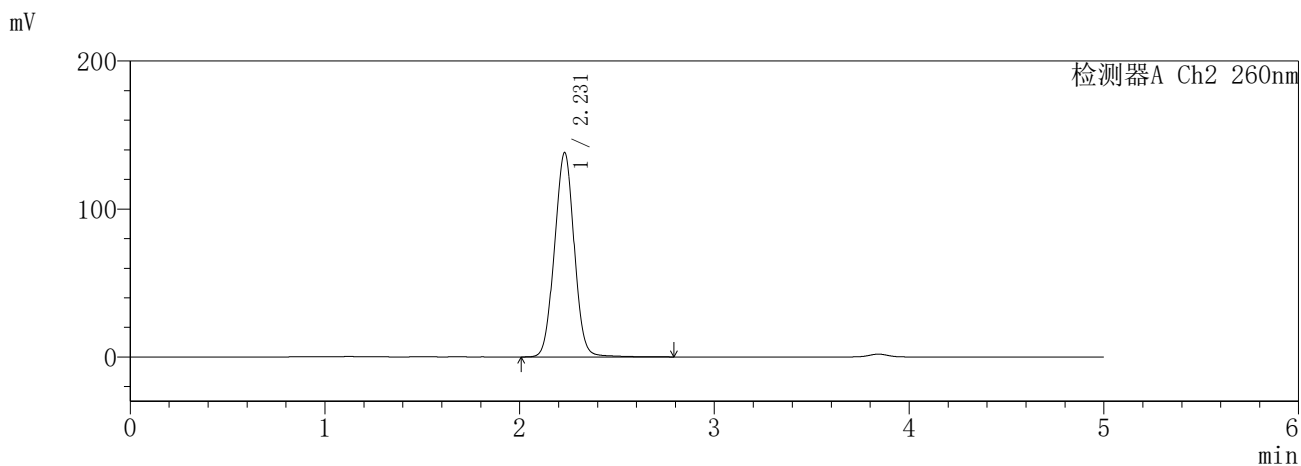
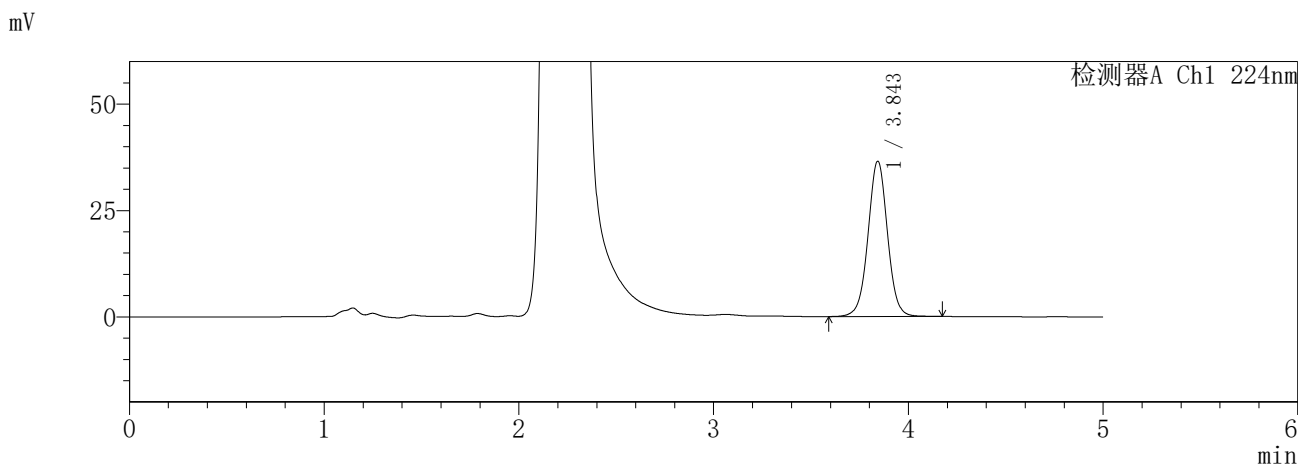
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-910-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:57:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	253024	100.000	36329	7317	1.013	--
总计		253024	100.000	36329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	971354	100.000	138109	2298	1.014	--
总计		971354	100.000	138109			

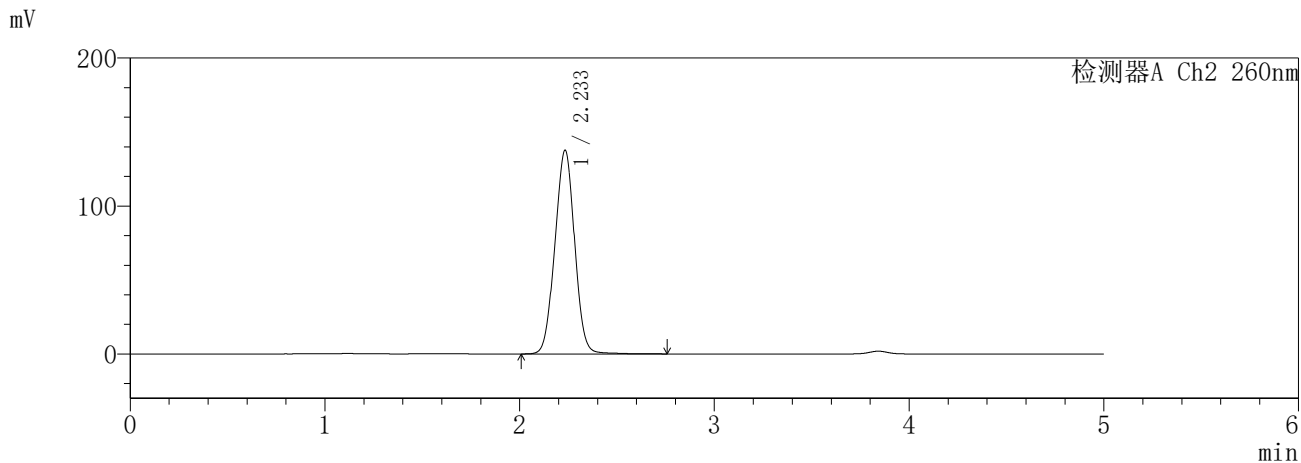
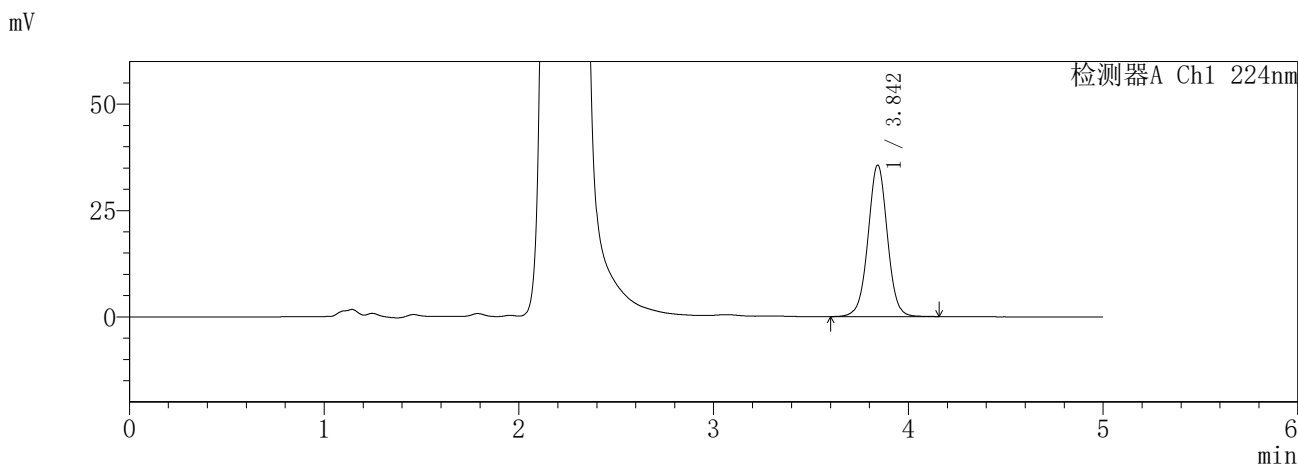
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-911-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:02:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	245334	100.000	35439	7394	1.009	--
总计		245334	100.000	35439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	969976	100.000	137321	2275	1.003	--
总计		969976	100.000	137321			

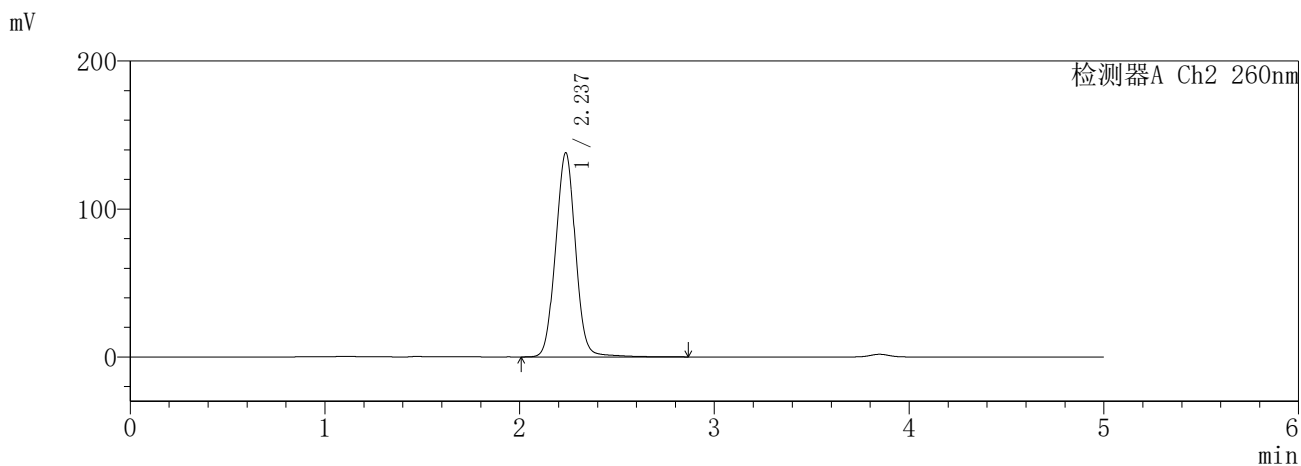
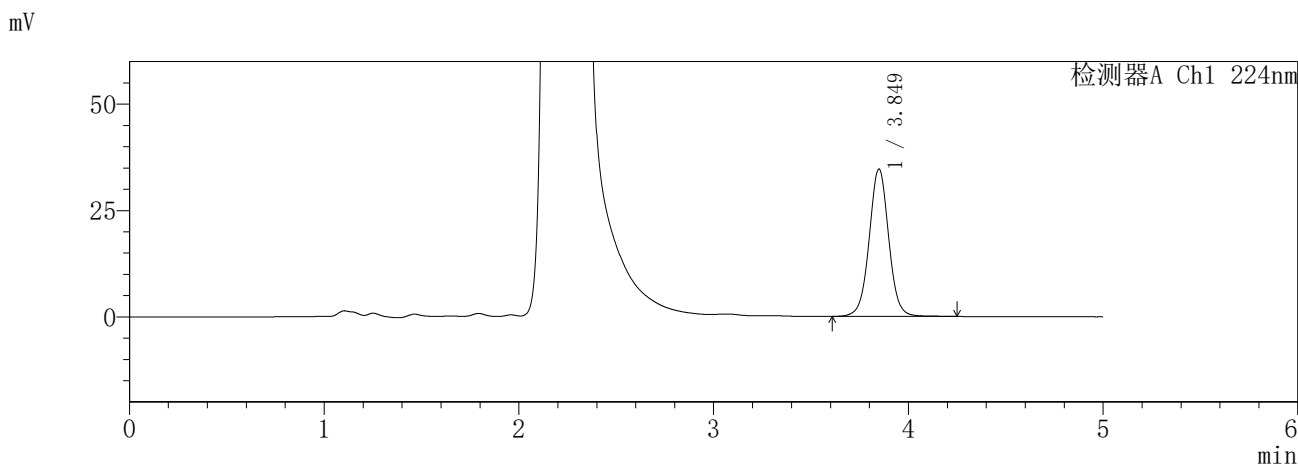
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-912-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:08:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	241339	100.000	34626	7344	1.018	--
总计		241339	100.000	34626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	981248	100.000	137960	2298	1.023	--
总计		981248	100.000	137960			

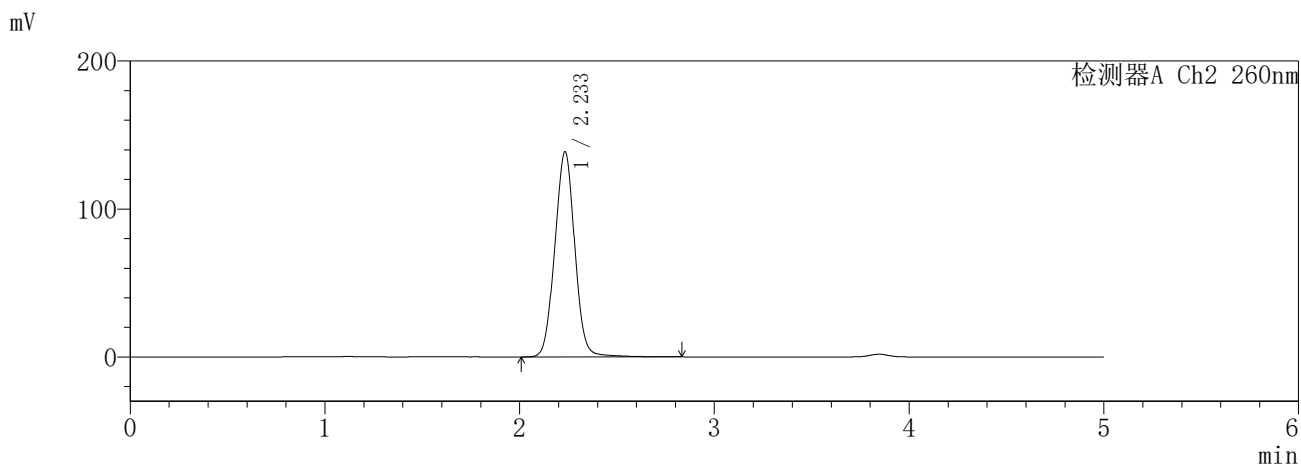
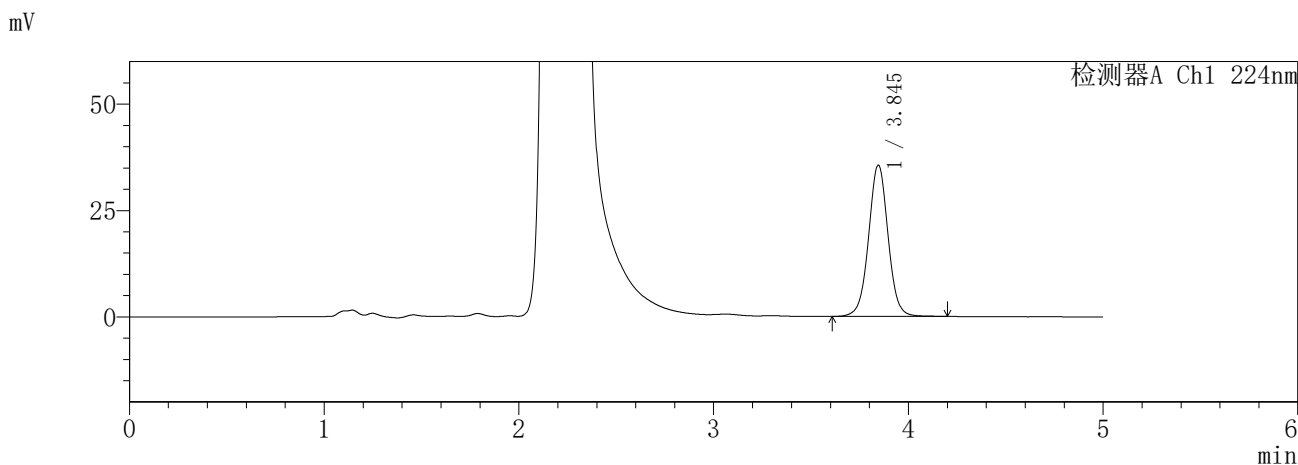
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-913-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 18:13:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	246758	100.000	35557	7360	1.016	--
总计		246758	100.000	35557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	988483	100.000	138350	2263	1.021	--
总计		988483	100.000	138350			

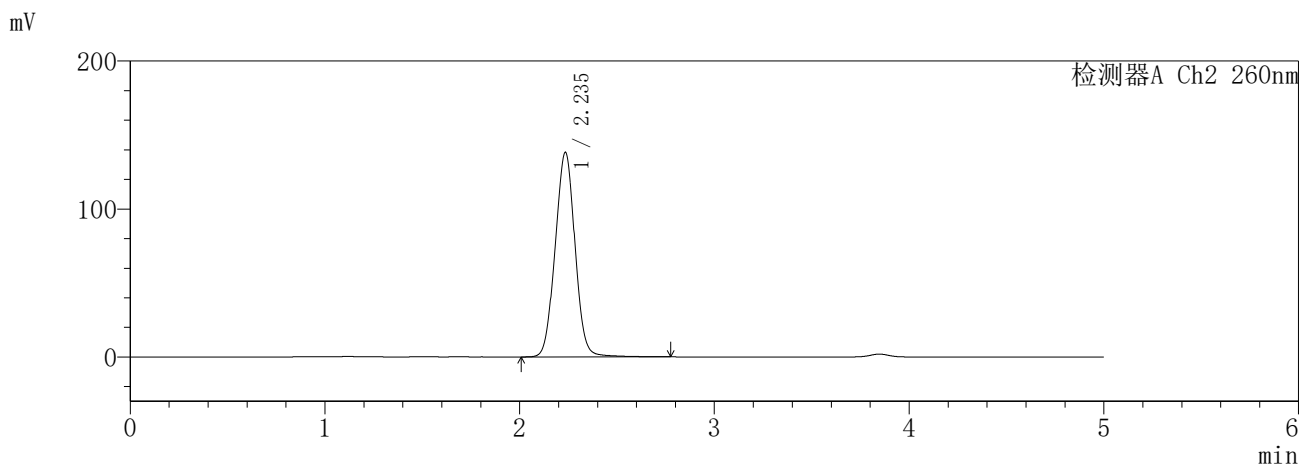
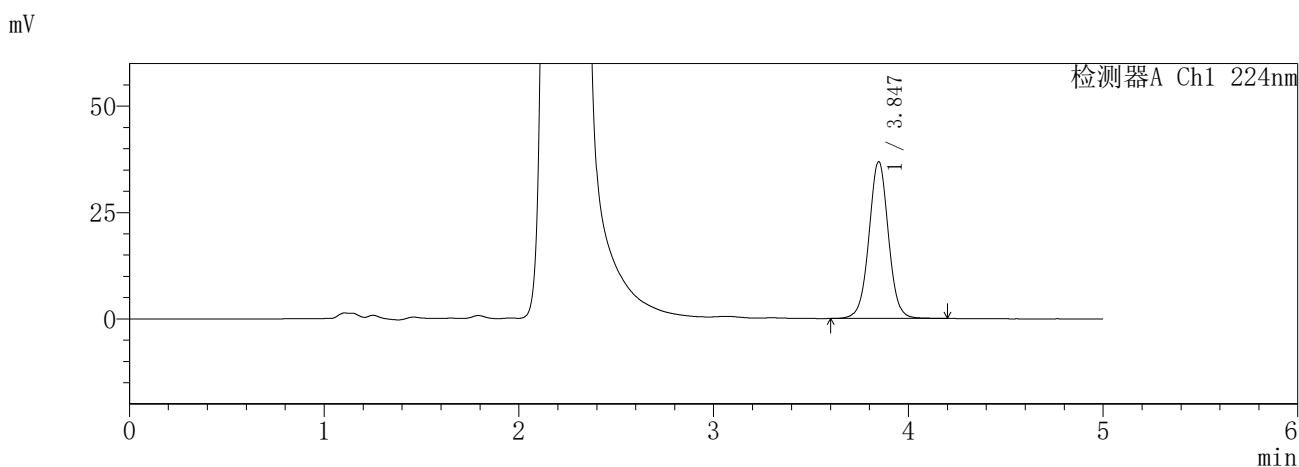
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-914-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:18:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	255783	100.000	36880	7349	1.015	--
总计		255783	100.000	36880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	980489	100.000	137924	2273	1.017	--
总计		980489	100.000	137924			

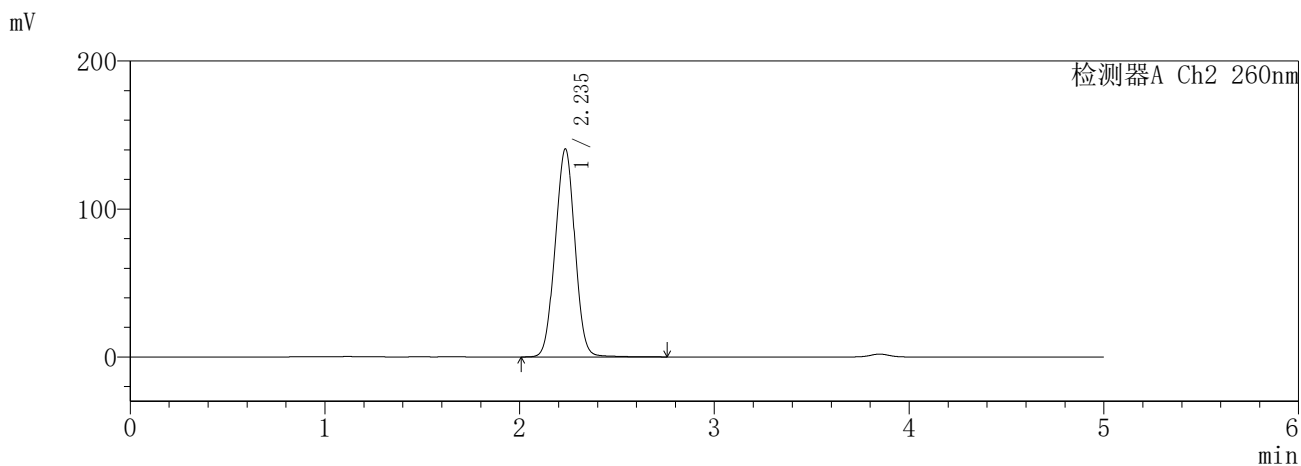
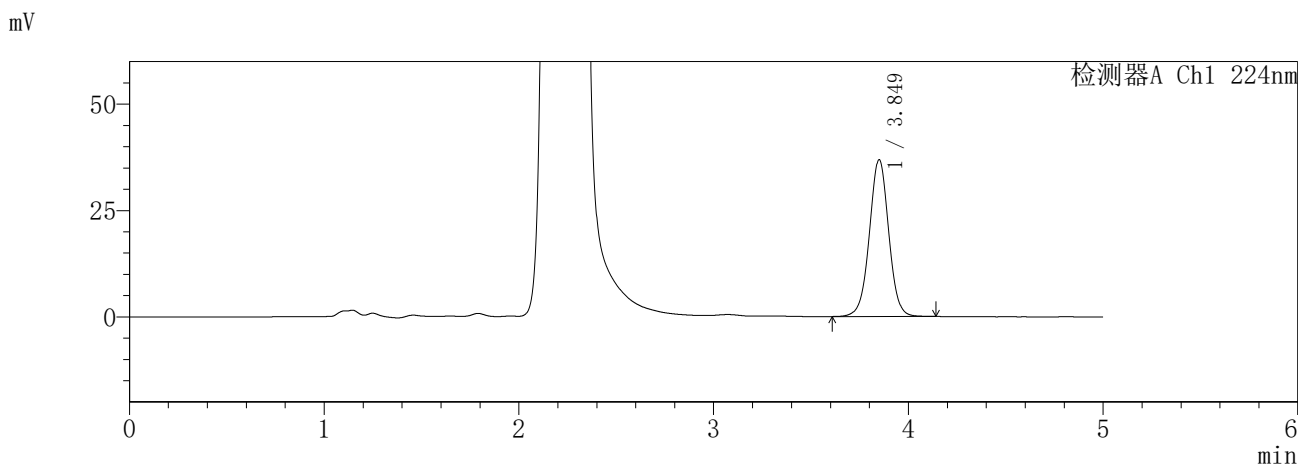
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-915-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:24:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	254022	100.000	36806	7406	1.006	--
总计		254022	100.000	36806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	988991	100.000	140242	2279	1.003	--
总计		988991	100.000	140242			

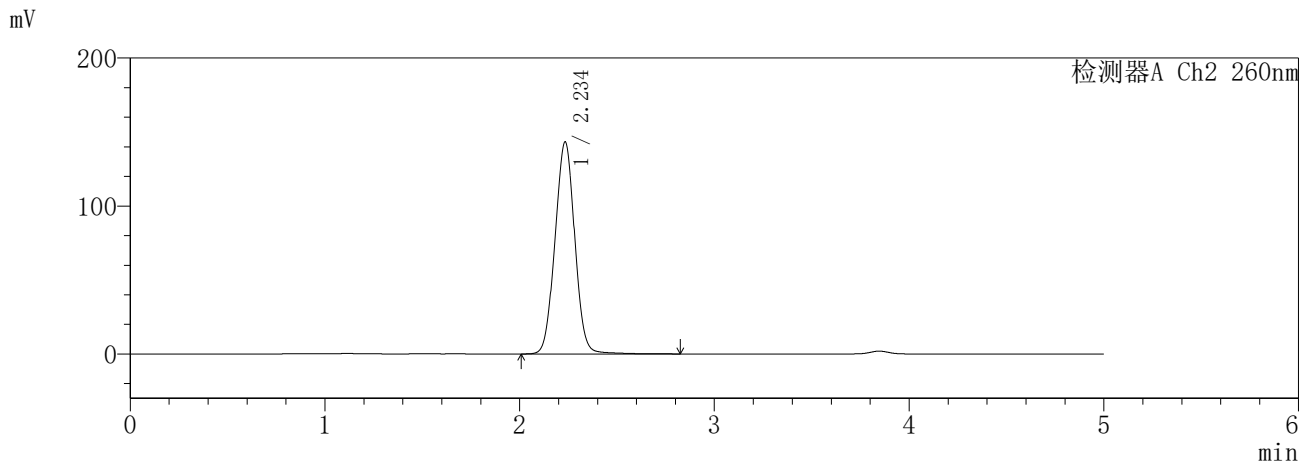
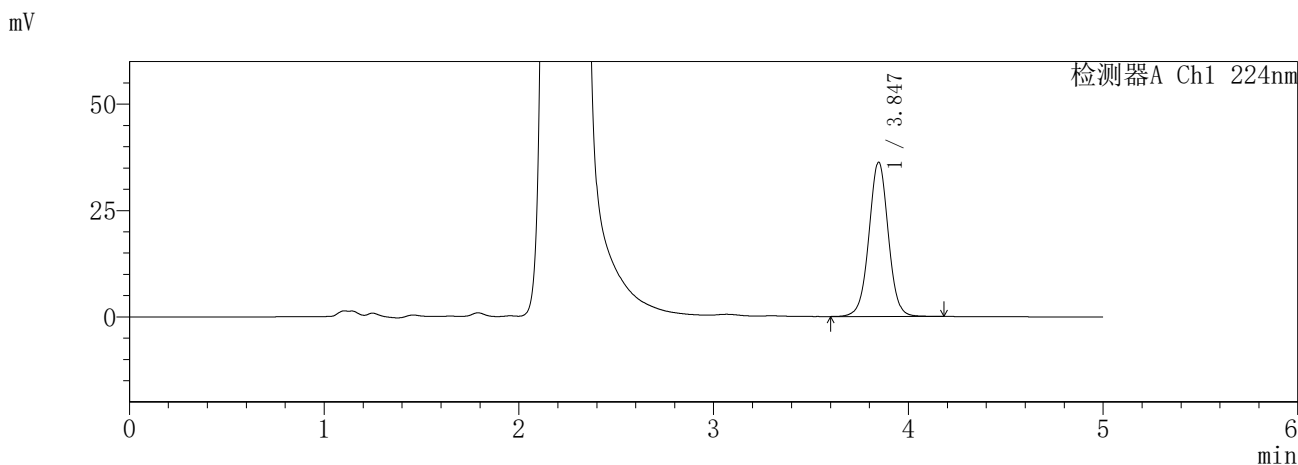
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-916-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:29:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	250691	100.000	36293	7398	1.011	--
总计		250691	100.000	36293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1012089	100.000	142903	2289	1.016	--
总计		1012089	100.000	142903			

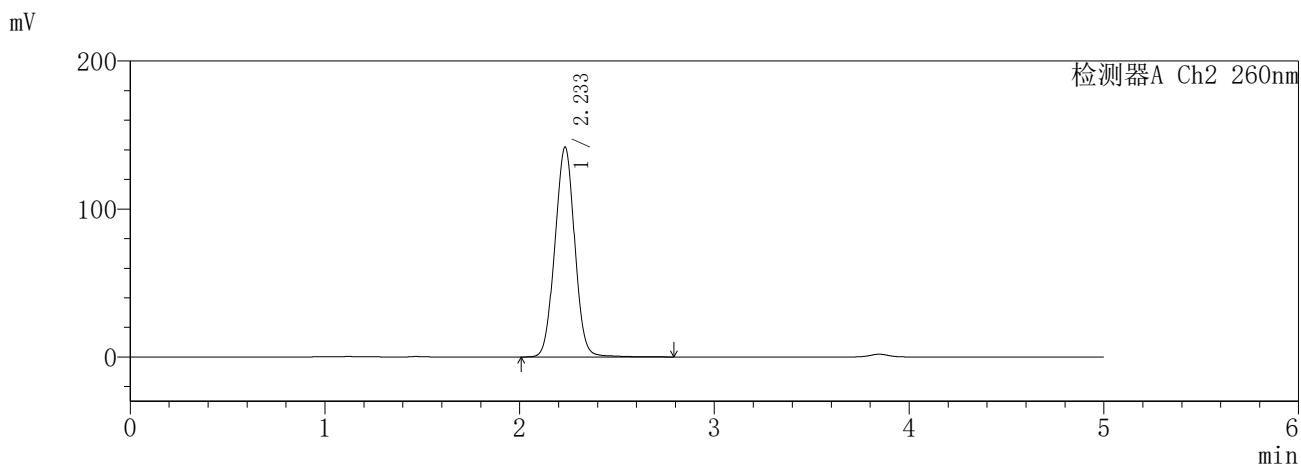
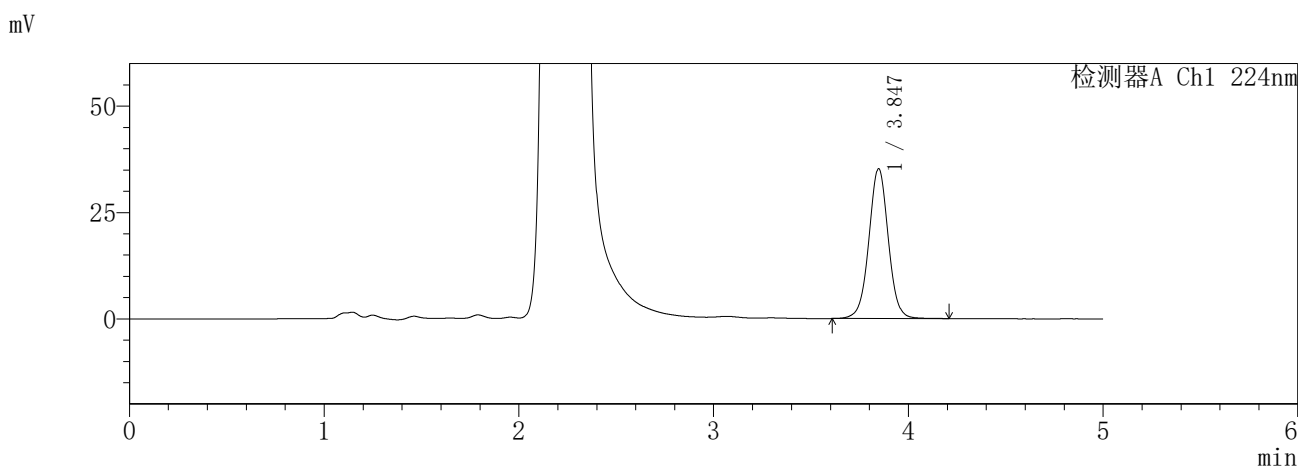
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-917-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 18:34:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	243380	100.000	35210	7403	1.012	--
总计		243380	100.000	35210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1001913	100.000	141493	2279	1.012	--
总计		1001913	100.000	141493			

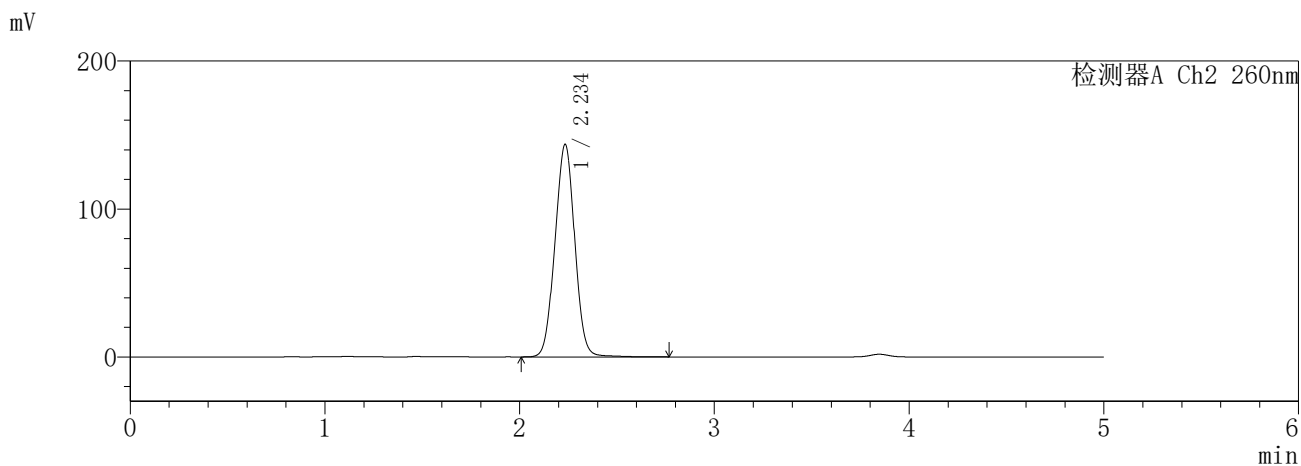
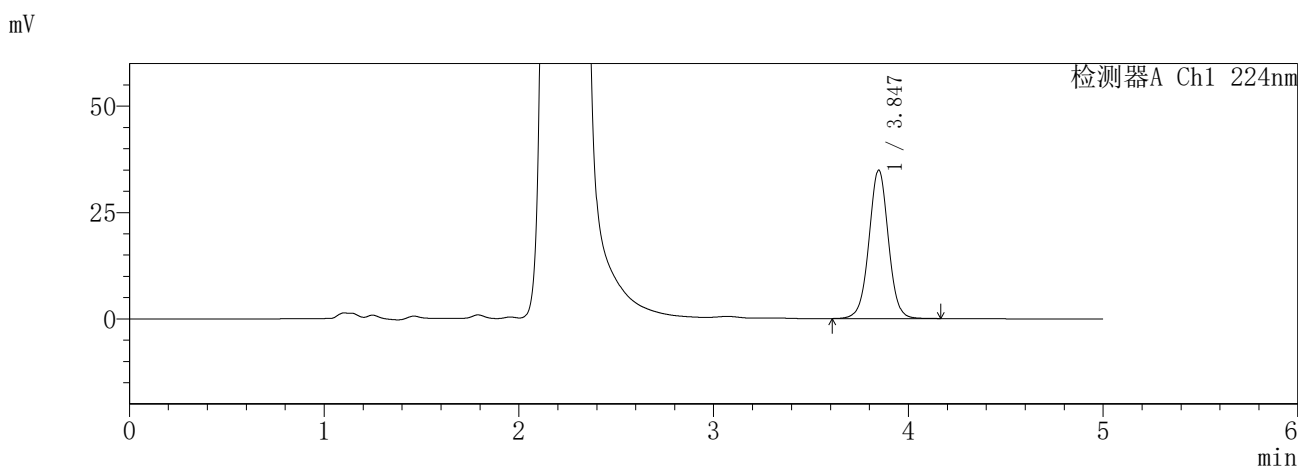
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-918-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:40:21	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	241358	100.000	34886	7360	1.010	--
总计		241358	100.000	34886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1015240	100.000	143240	2271	1.009	--
总计		1015240	100.000	143240			

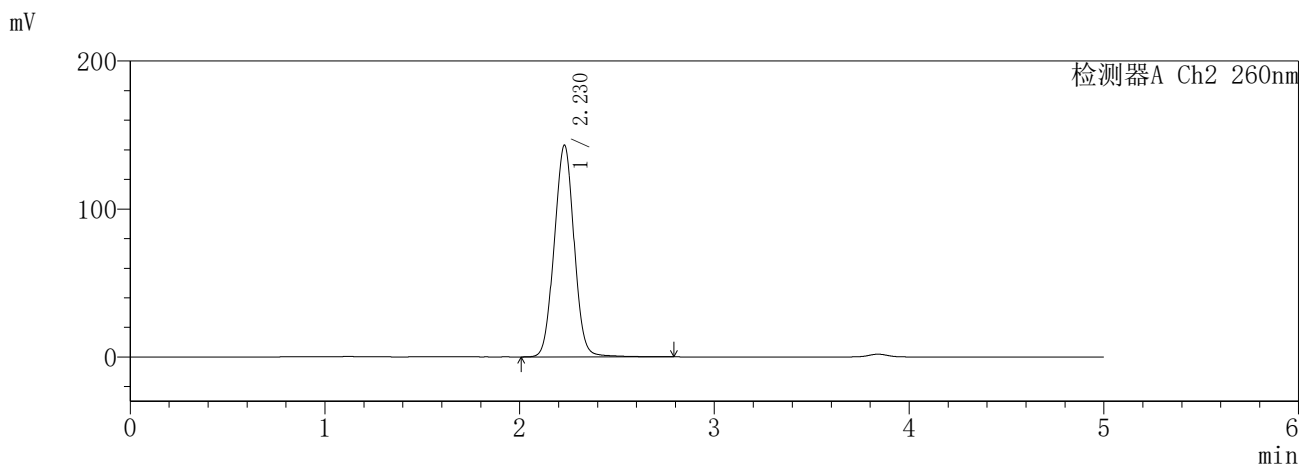
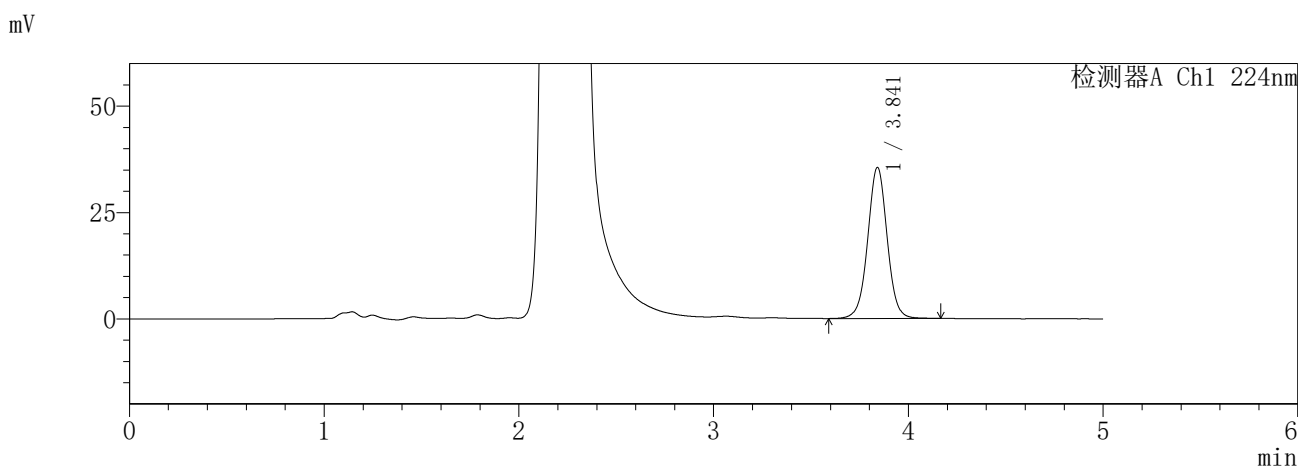
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-919-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:45:44	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	245884	100.000	35410	7331	1.013	--
总计		245884	100.000	35410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1014695	100.000	143167	2265	1.019	--
总计		1014695	100.000	143167			

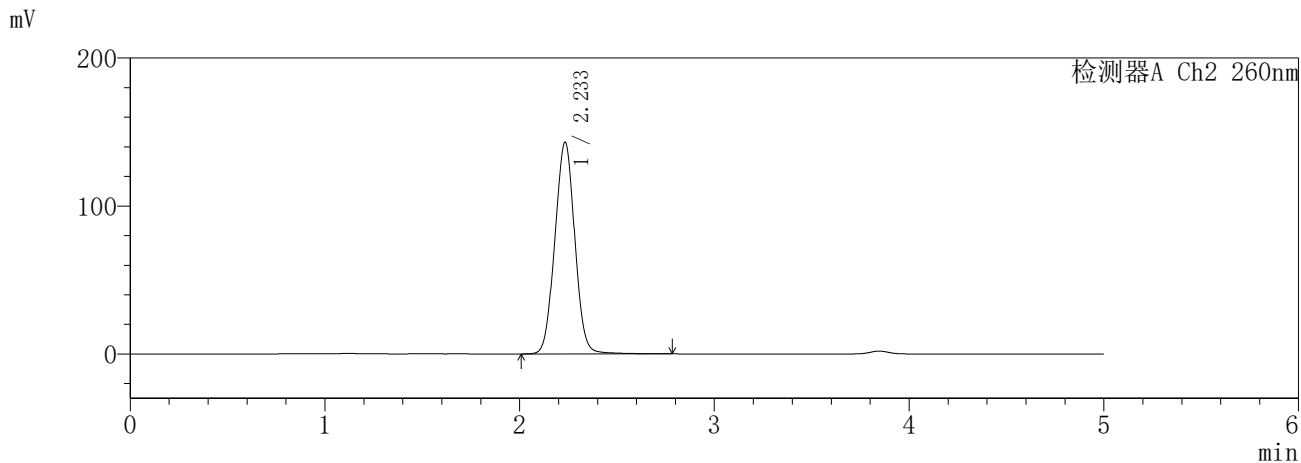
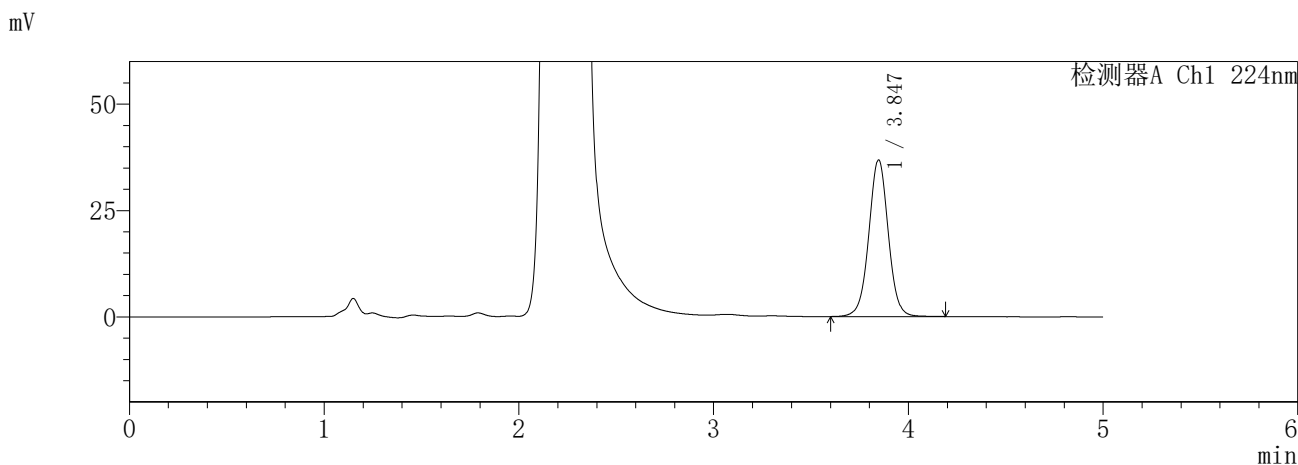
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-920-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:51:08	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	255156	100.000	36816	7354	1.014	--
总计		255156	100.000	36816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1018625	100.000	142724	2244	1.018	--
总计		1018625	100.000	142724			

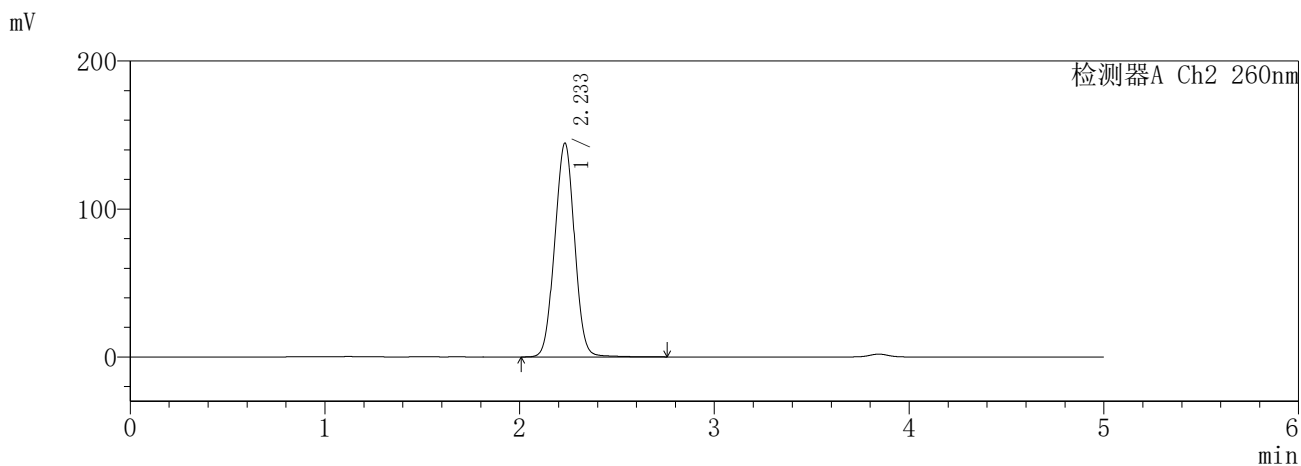
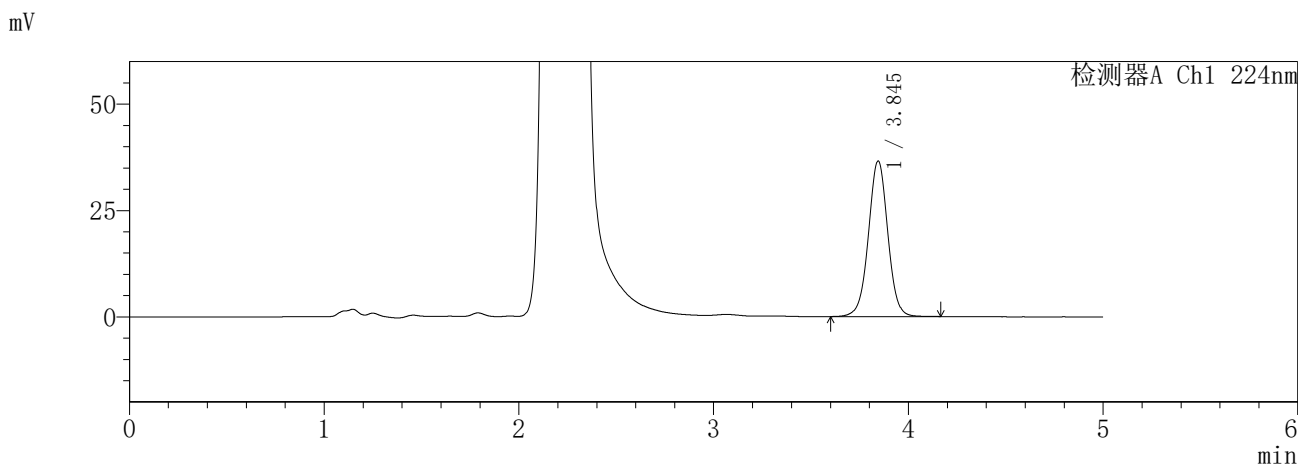
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-921-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:56:32	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	252203	100.000	36517	7391	1.007	--
总计		252203	100.000	36517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1020155	100.000	144362	2268	1.010	--
总计		1020155	100.000	144362			

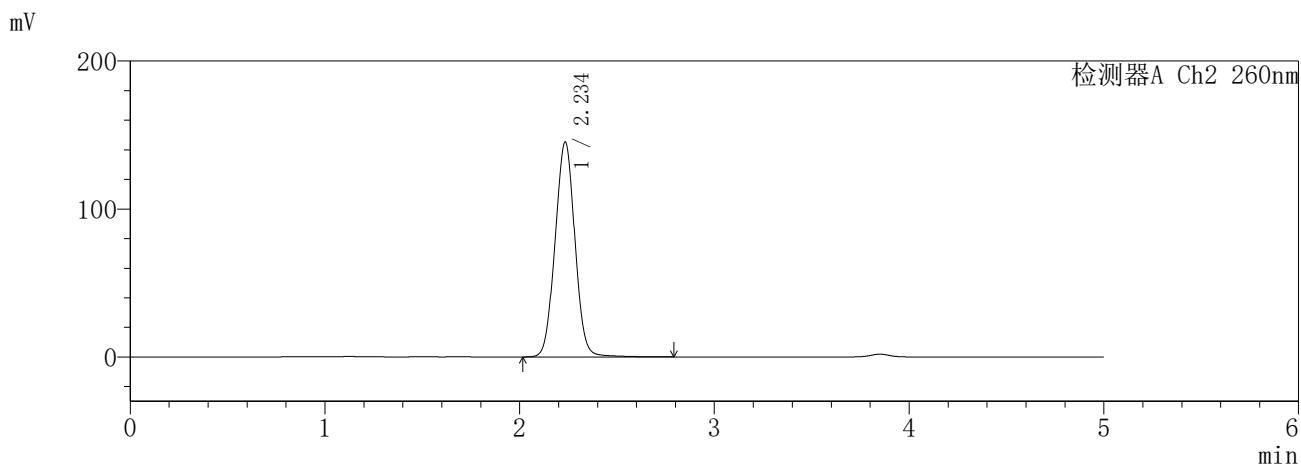
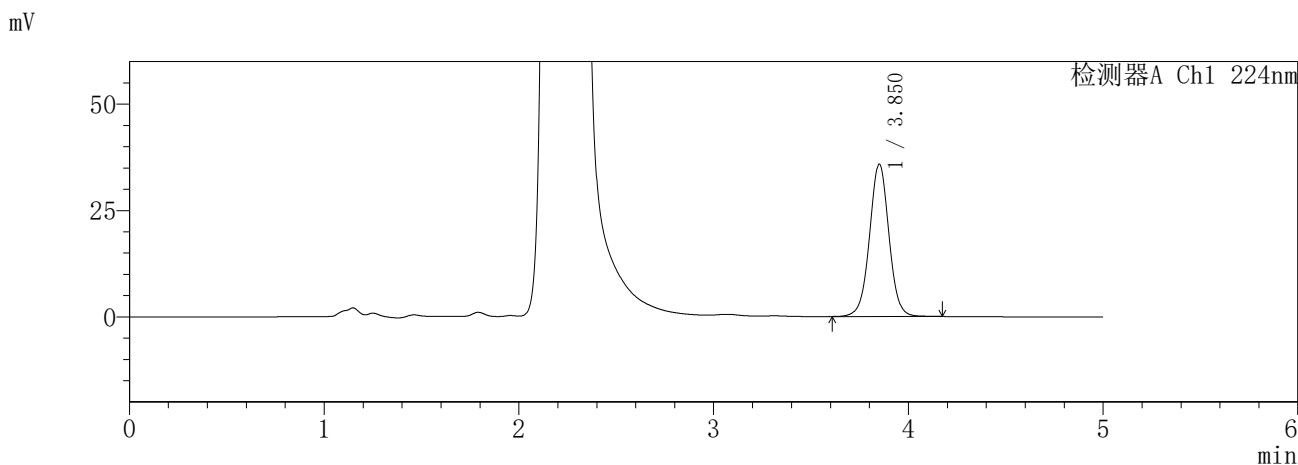
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-922-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:01:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	248279	100.000	35713	7356	1.012	--
总计		248279	100.000	35713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1027947	100.000	144751	2284	1.020	--
总计		1027947	100.000	144751			

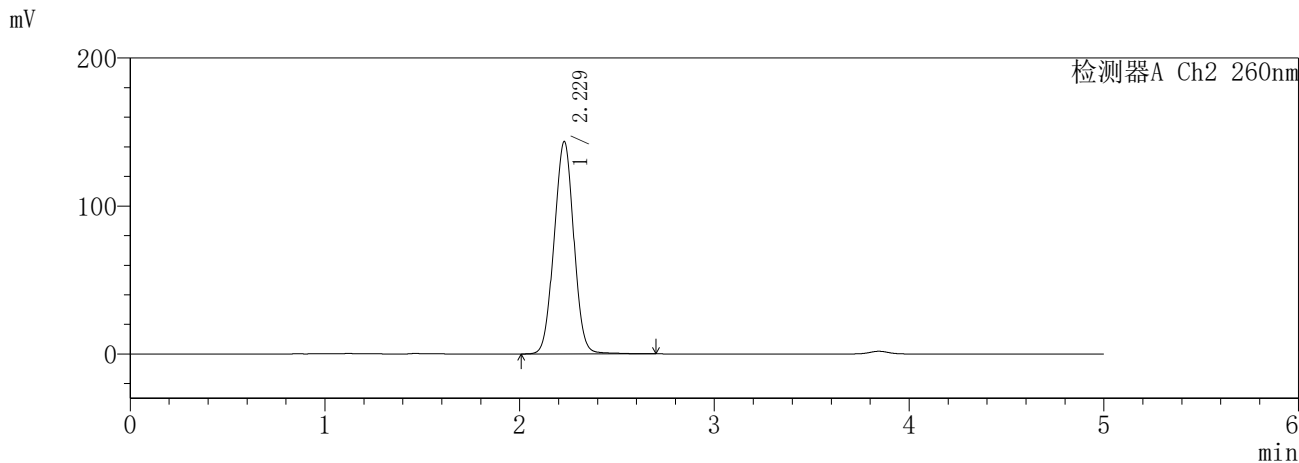
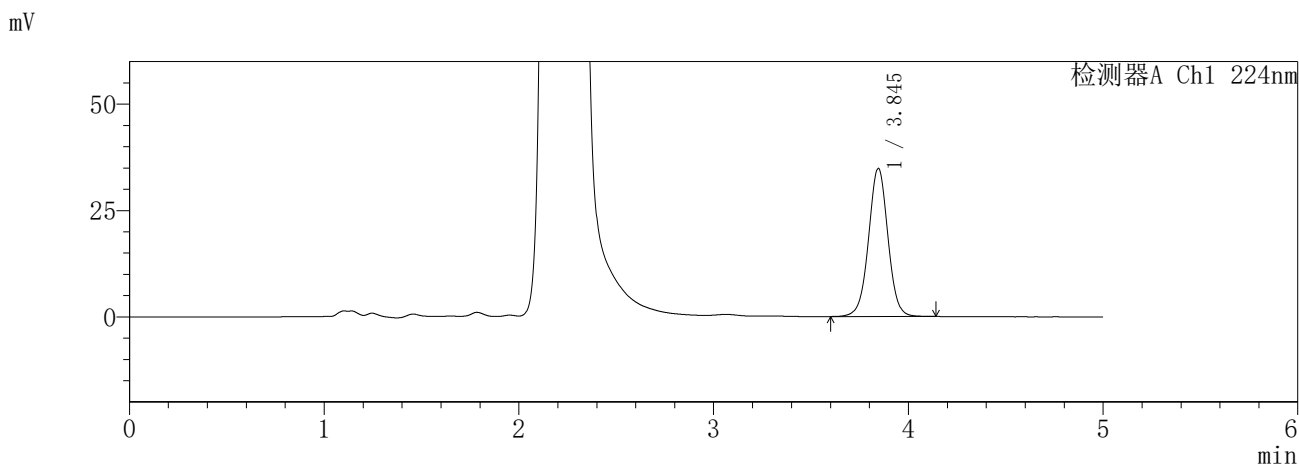
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-923-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:07:18	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	240475	100.000	34794	7356	1.007	--
总计		240475	100.000	34794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1009352	100.000	143586	2279	1.008	--
总计		1009352	100.000	143586			

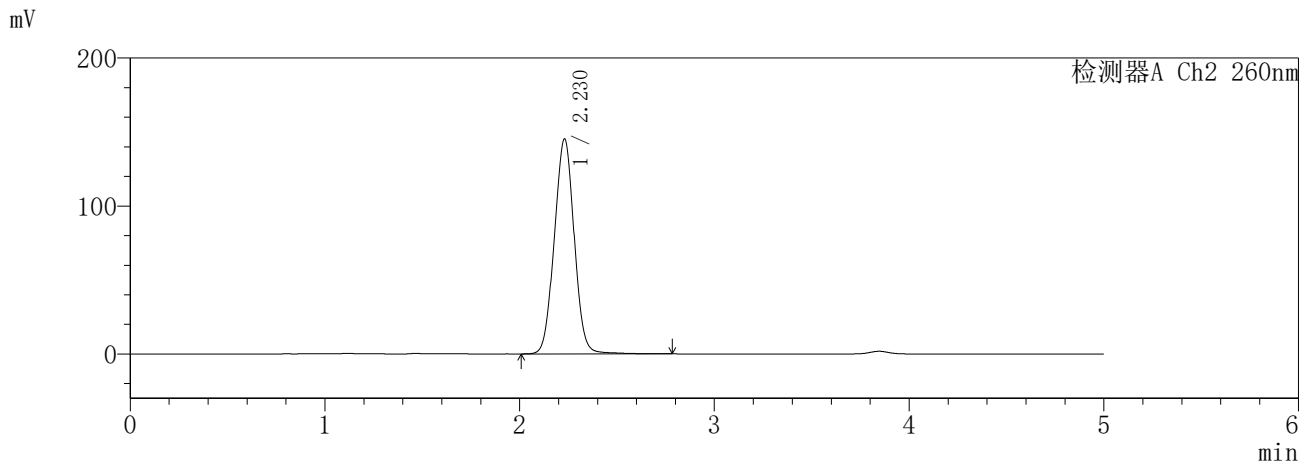
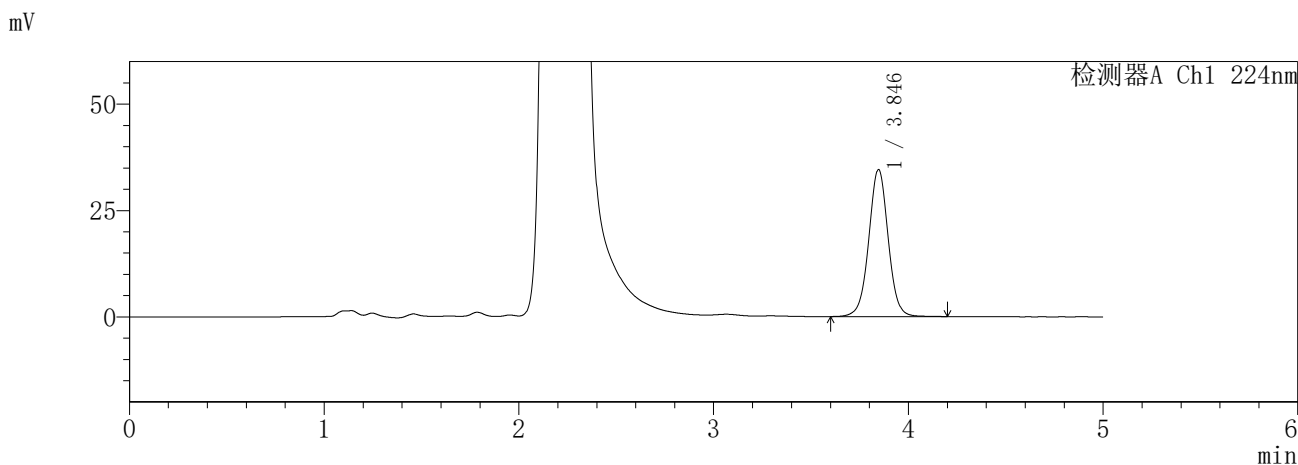
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-924-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:12:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	238763	100.000	34550	7410	1.012	--
总计		238763	100.000	34550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1033093	100.000	145312	2250	1.017	--
总计		1033093	100.000	145312			

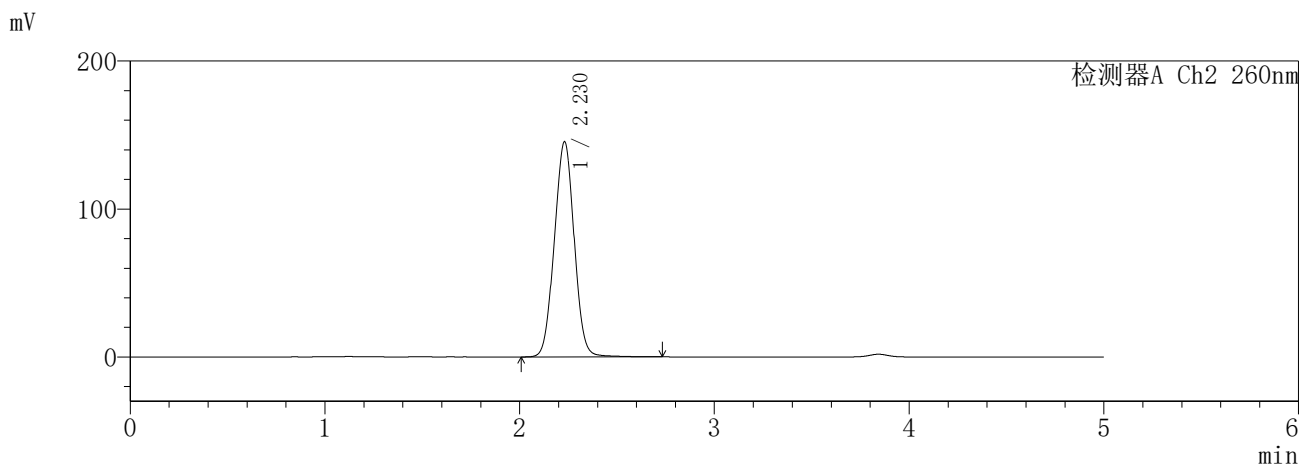
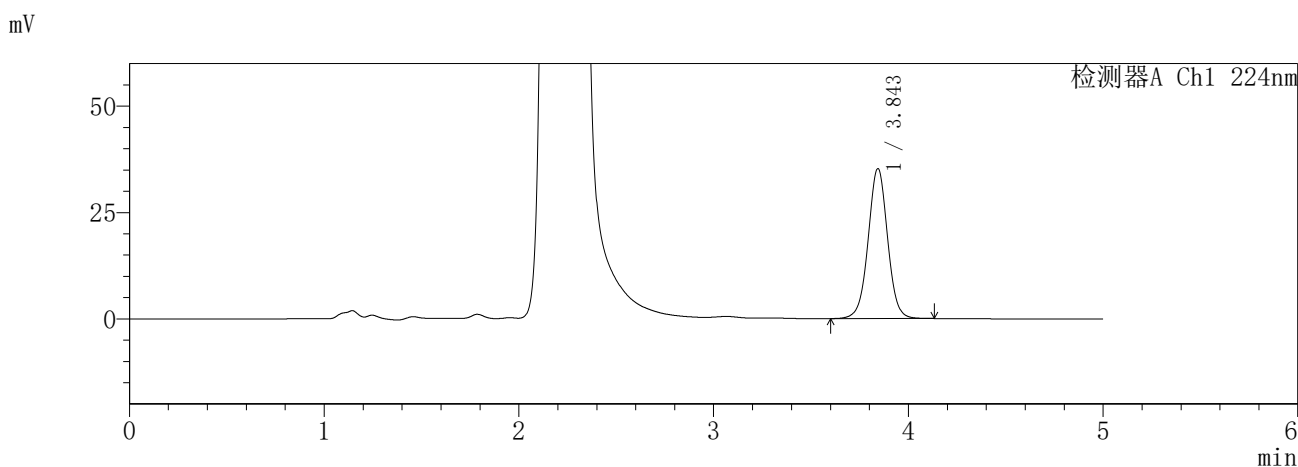
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-925-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:18:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	243858	100.000	35118	7328	1.010	--
总计		243858	100.000	35118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1031794	100.000	145497	2249	1.015	--
总计		1031794	100.000	145497			

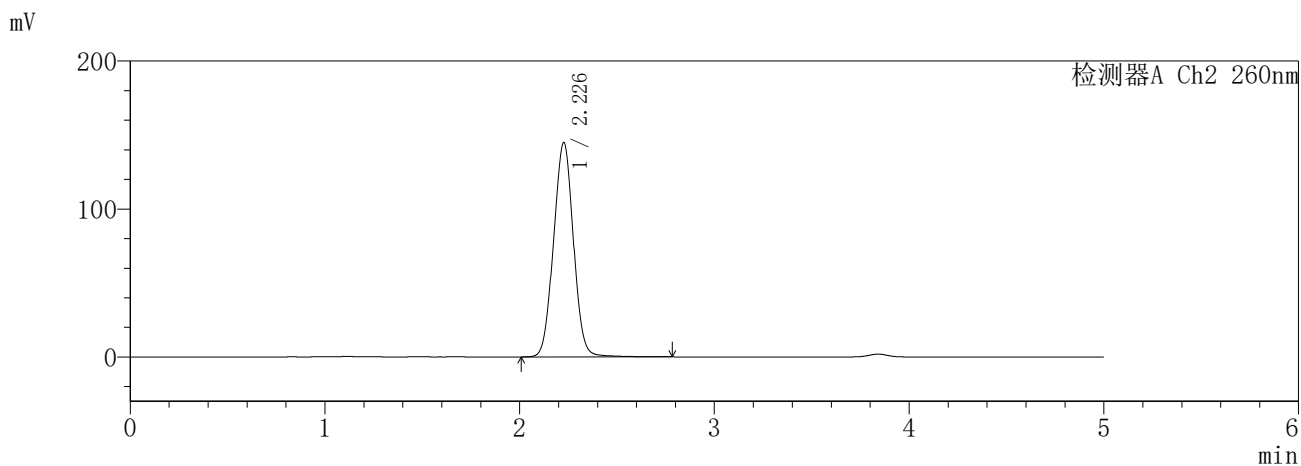
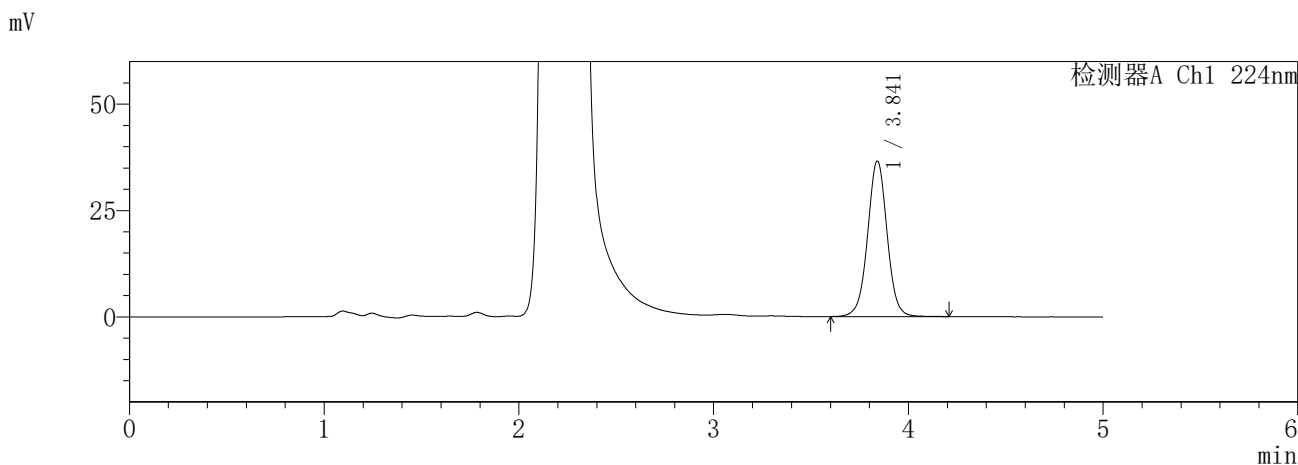
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-926-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 19:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	253567	100.000	36488	7305	1.011	--
总计		253567	100.000	36488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1028696	100.000	144492	2245	1.019	--
总计		1028696	100.000	144492			

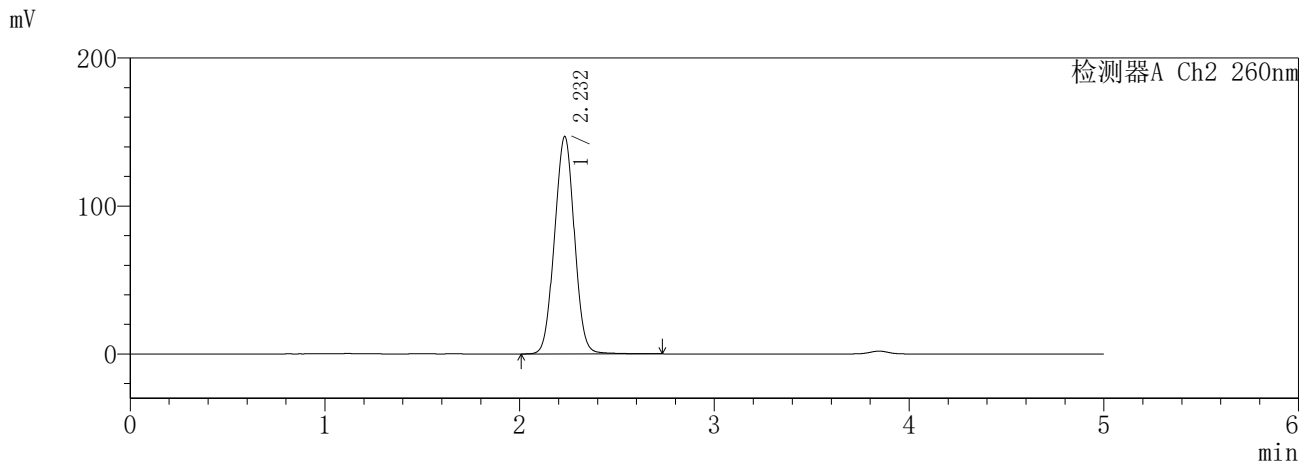
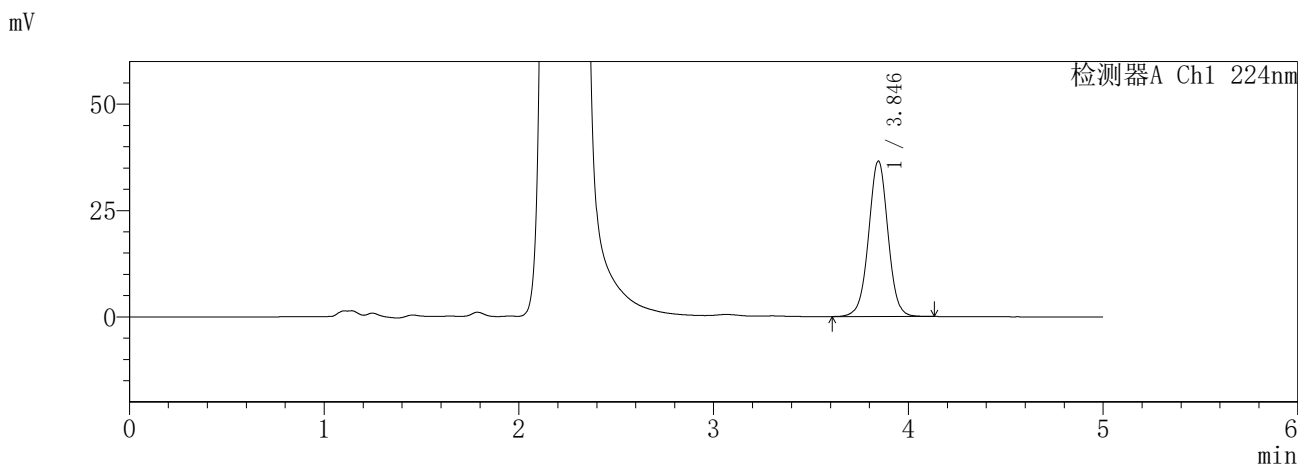
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-927-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:28:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	252223	100.000	36550	7371	1.005	--
总计		252223	100.000	36550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1042186	100.000	146908	2242	1.012	--
总计		1042186	100.000	146908			

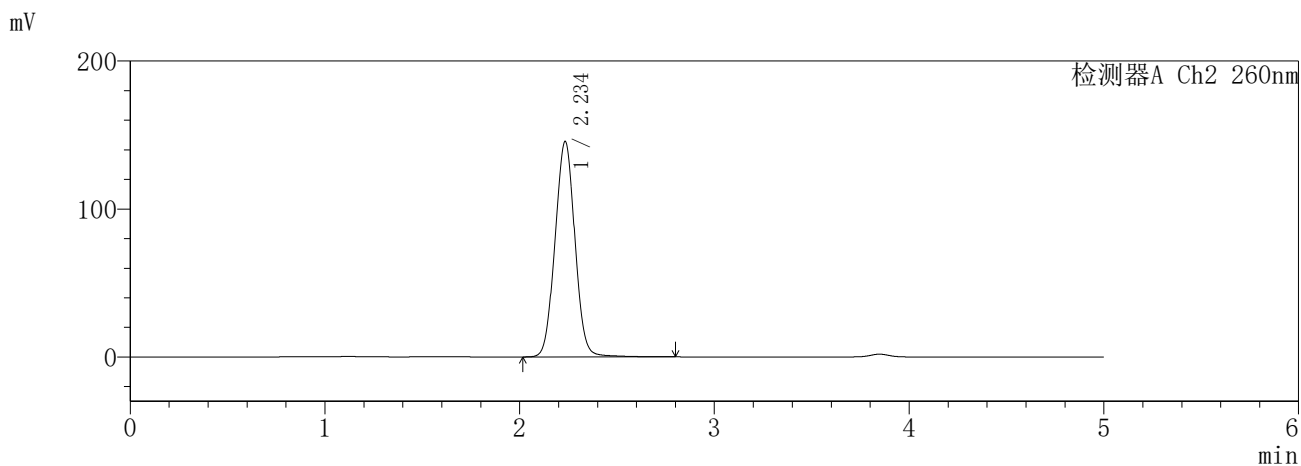
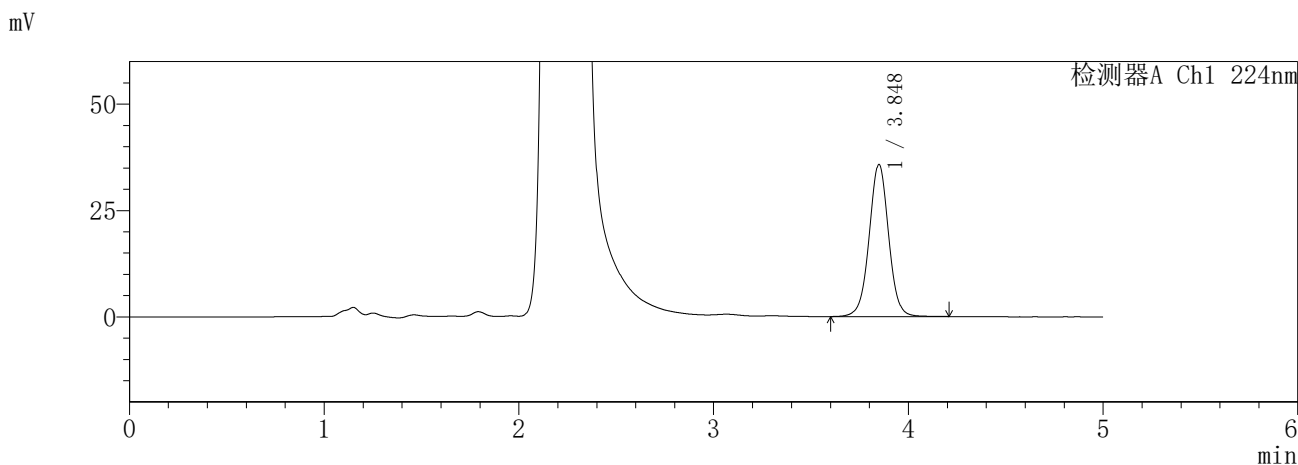
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-928-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 19:34:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	248228	100.000	35713	7345	1.012	--
总计		248228	100.000	35713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1035013	100.000	145174	2269	1.025	--
总计		1035013	100.000	145174			

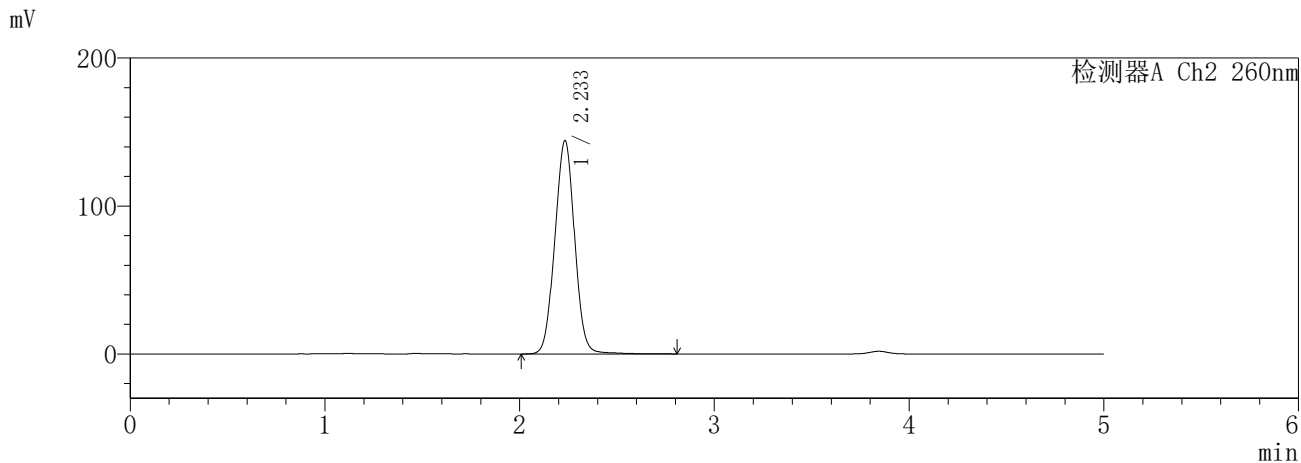
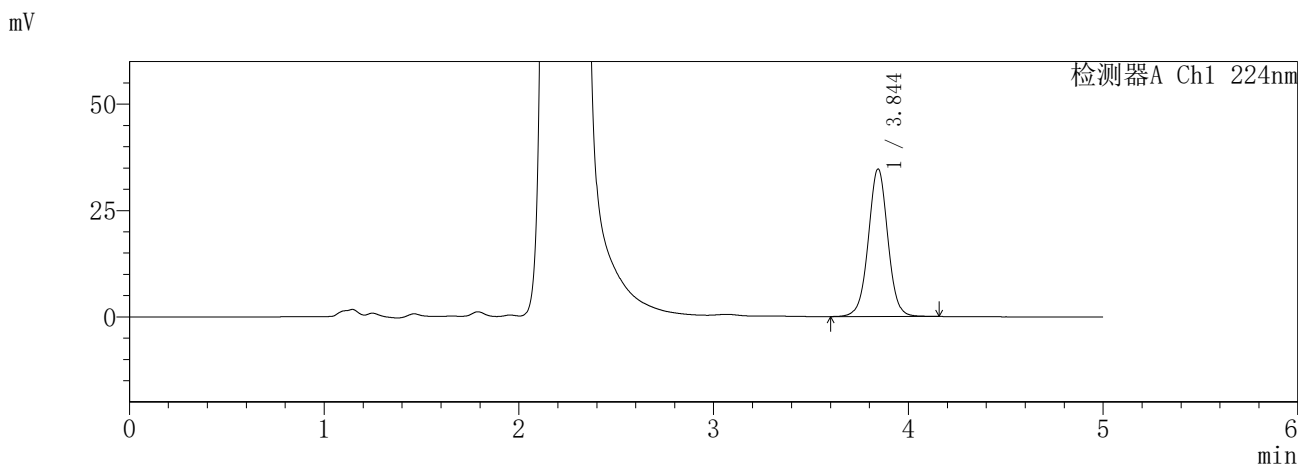
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-929-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 19:39:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	240793	100.000	34638	7318	1.012	--
总计		240793	100.000	34638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1019314	100.000	143973	2283	1.015	--
总计		1019314	100.000	143973			

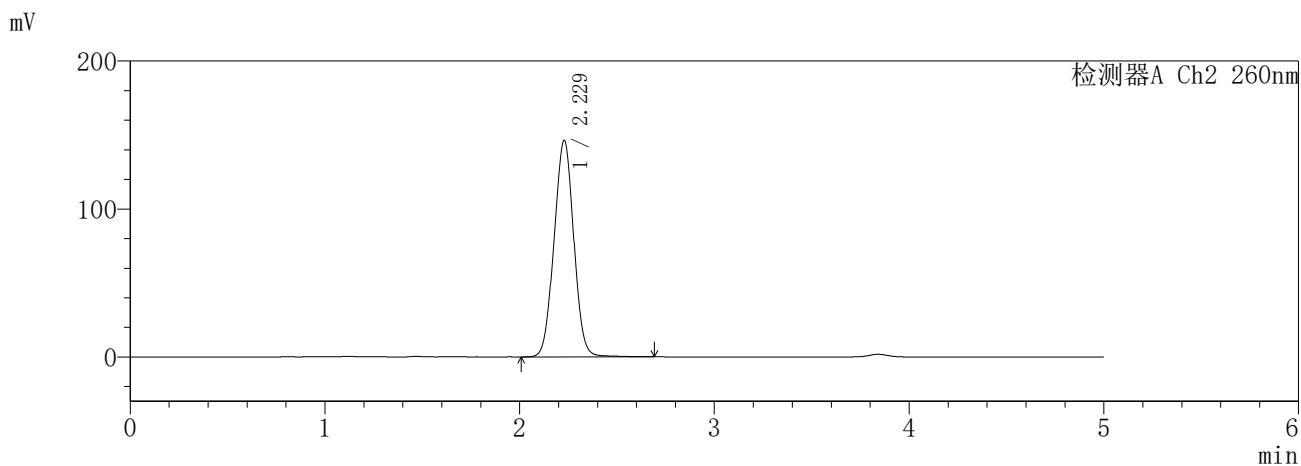
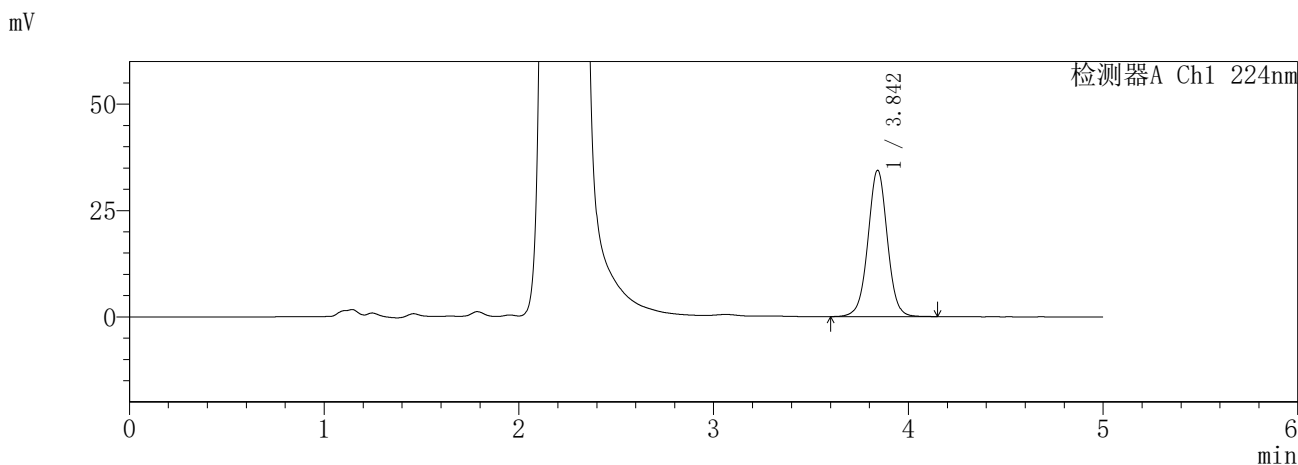
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-930-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 19:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	237246	100.000	34249	7379	1.010	--
总计		237246	100.000	34249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1029996	100.000	146361	2276	1.011	--
总计		1029996	100.000	146361			

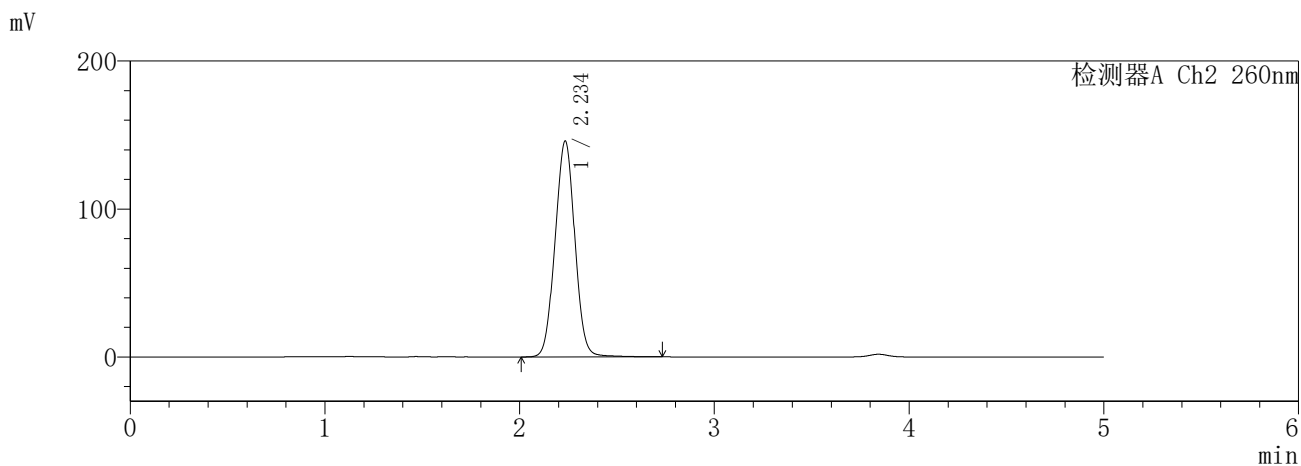
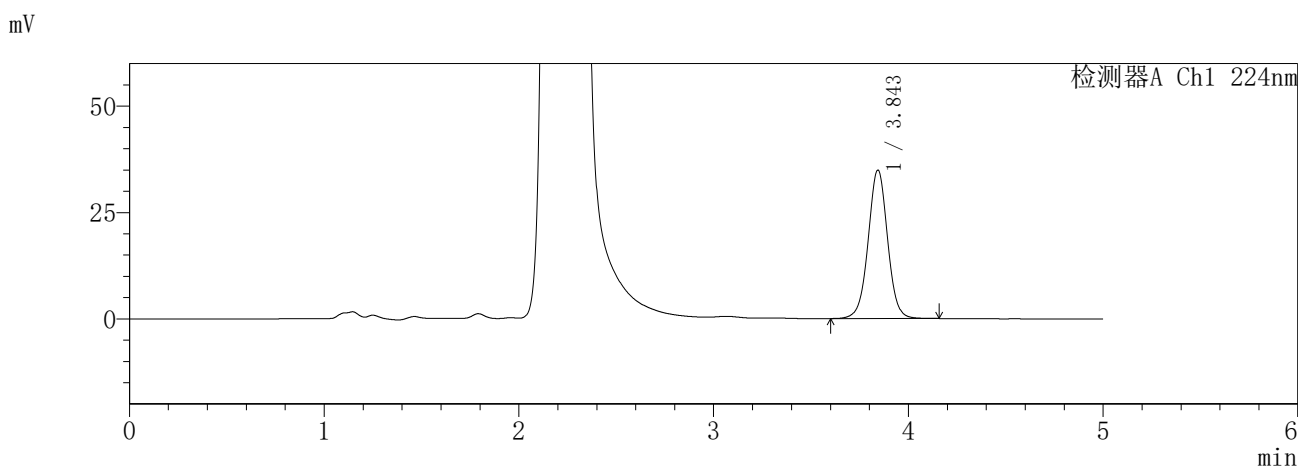
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-931-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:50:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	241406	100.000	34784	7354	1.010	--
总计		241406	100.000	34784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1029515	100.000	145375	2285	1.016	--
总计		1029515	100.000	145375			

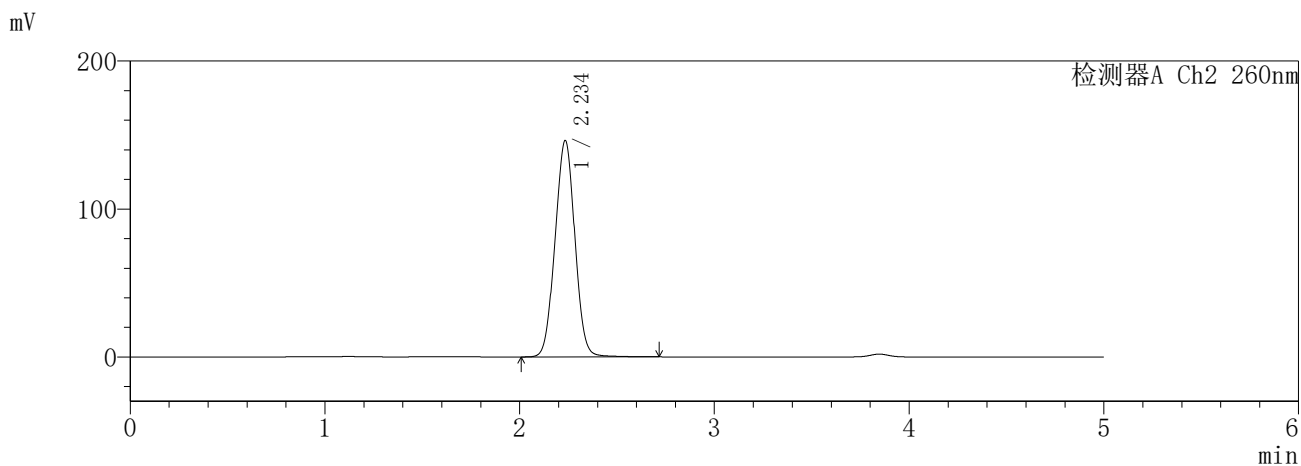
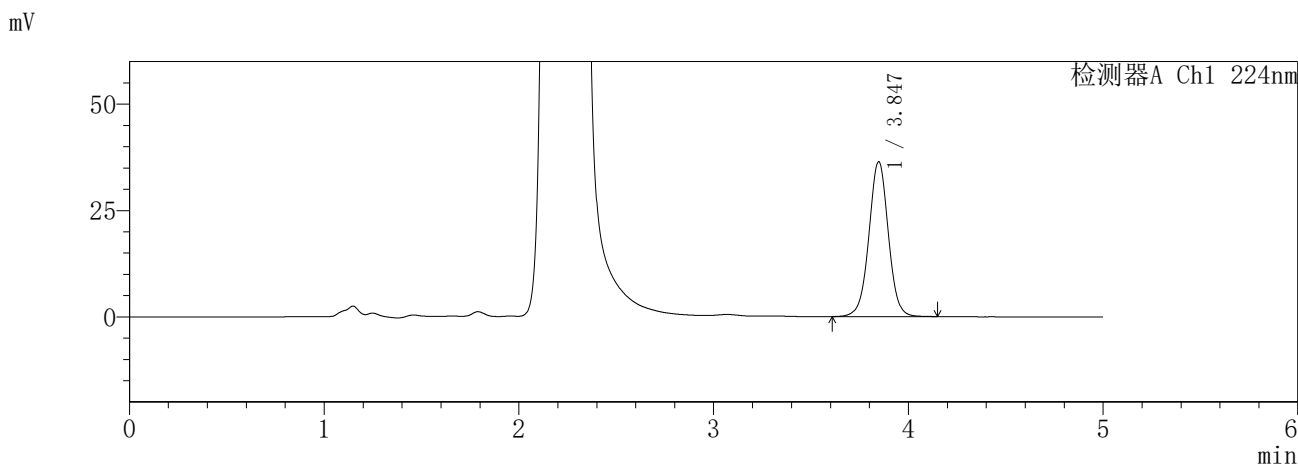
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-932-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 19:55:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	251876	100.000	36427	7357	1.008	--
总计		251876	100.000	36427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1035153	100.000	145703	2257	1.012	--
总计		1035153	100.000	145703			

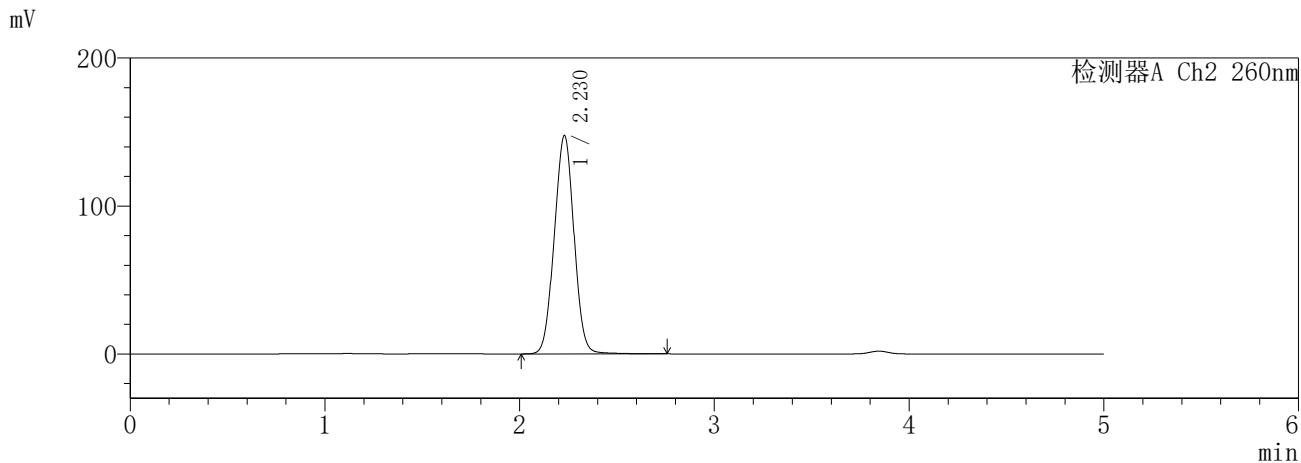
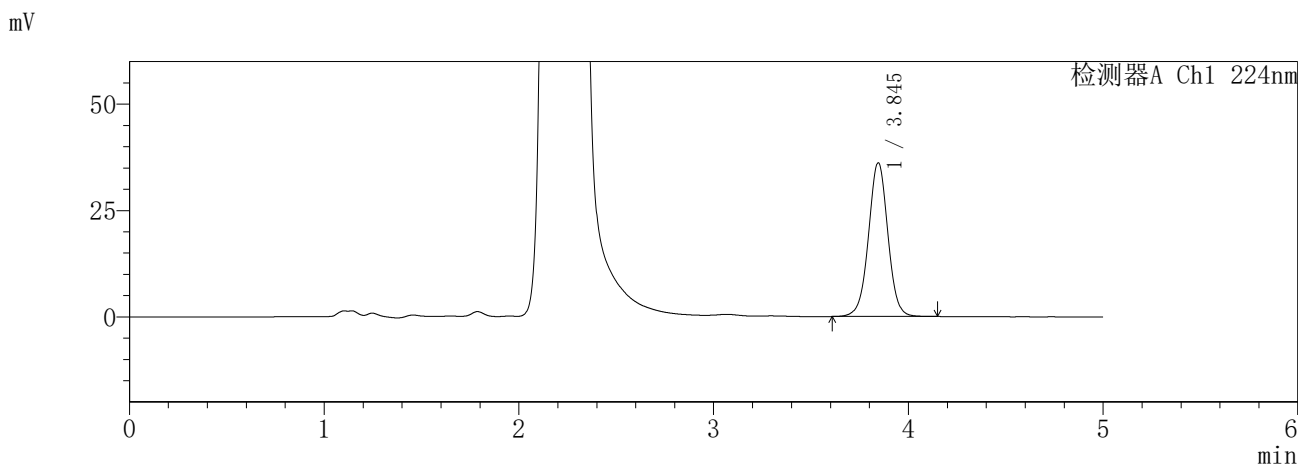
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-933-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:01:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	249640	100.000	36103	7363	1.006	--
总计		249640	100.000	36103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1039030	100.000	147601	2277	1.011	--
总计		1039030	100.000	147601			

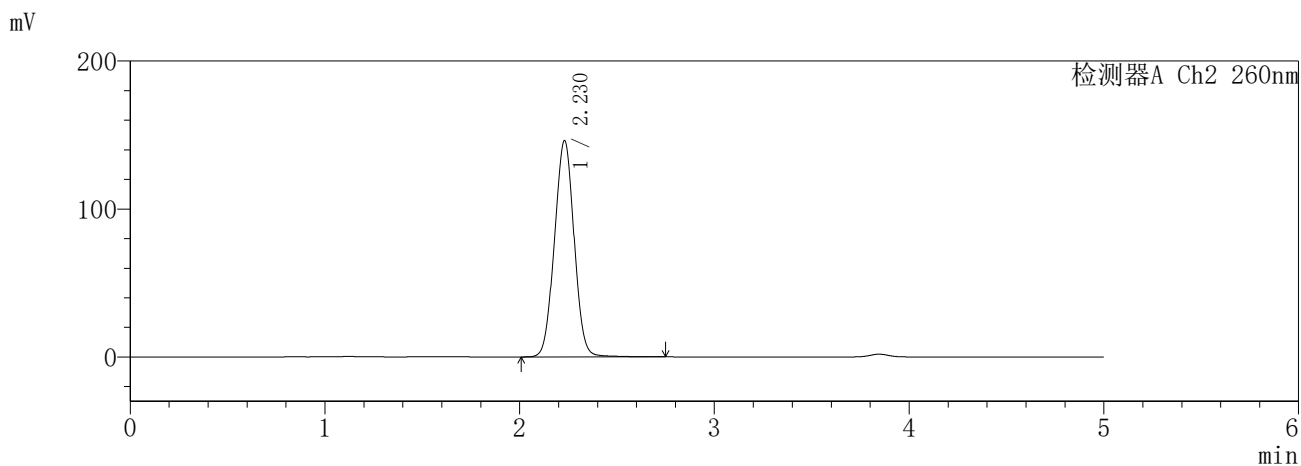
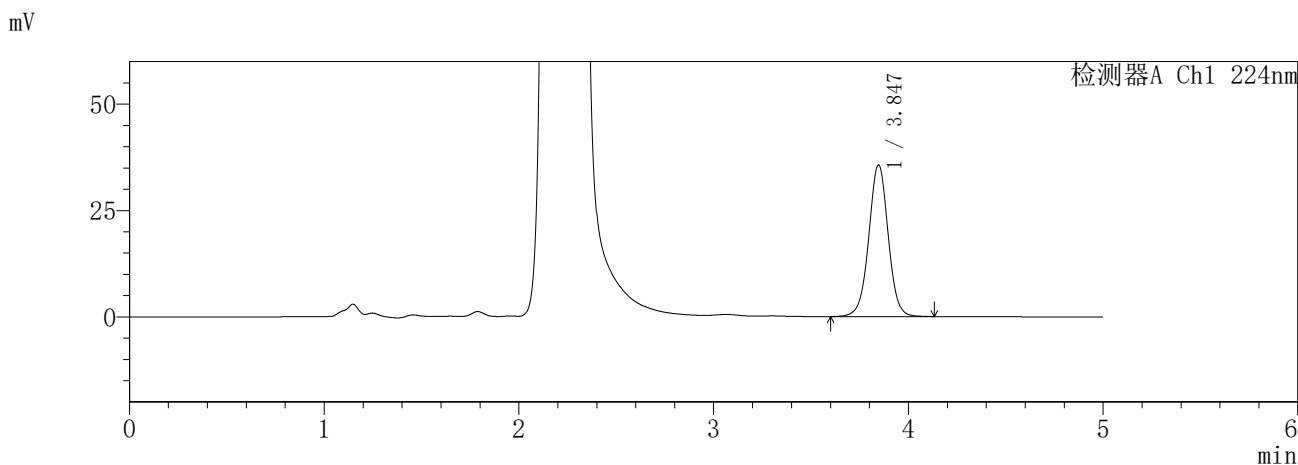
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-934-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:06:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	246527	100.000	35650	7362	1.004	--
总计		246527	100.000	35650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1026819	100.000	146254	2296	1.013	--
总计		1026819	100.000	146254			

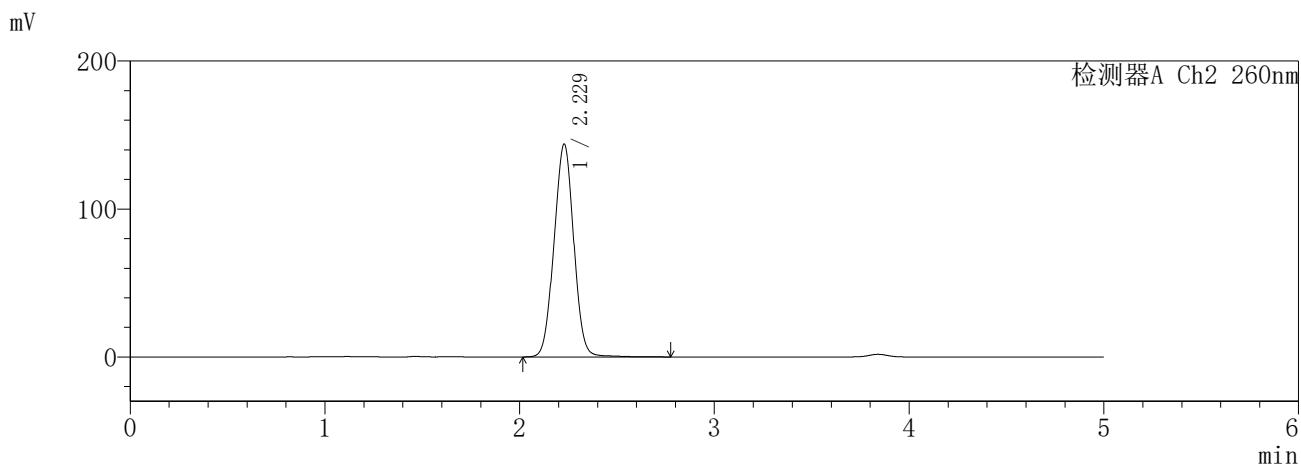
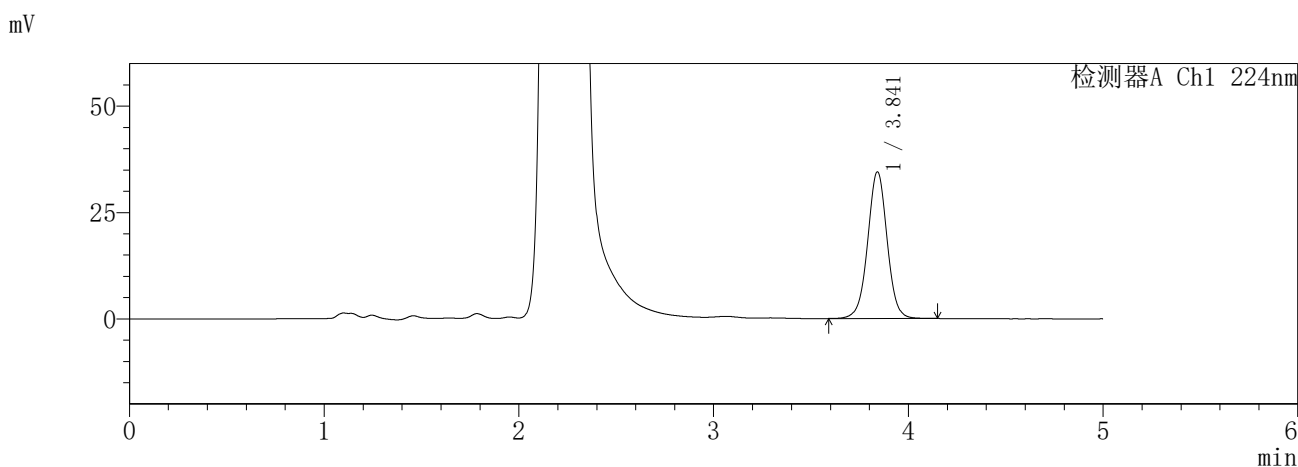
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-935-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 20:12:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	238514	100.000	34367	7309	1.007	--
总计		238514	100.000	34367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1012829	100.000	143844	2279	1.008	--
总计		1012829	100.000	143844			

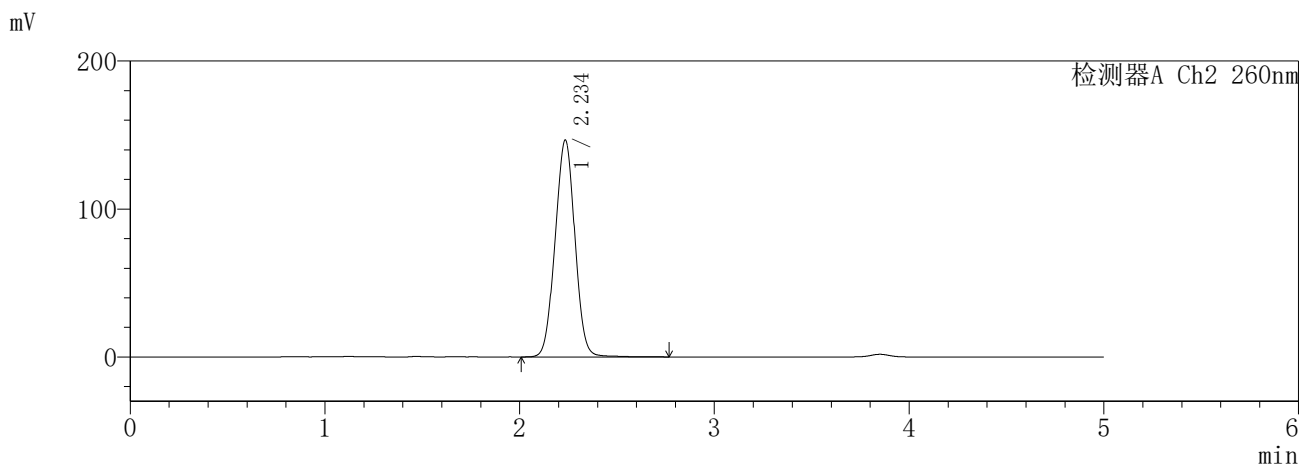
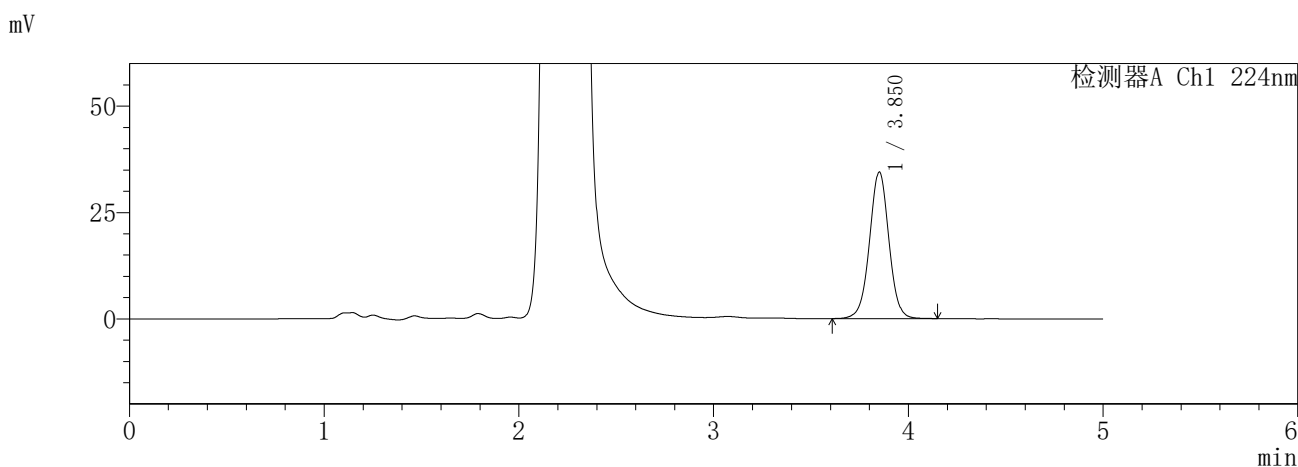
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-936-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 20:17:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	238239	100.000	34351	7380	1.006	--
总计		238239	100.000	34351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1035674	100.000	146060	2264	1.008	--
总计		1035674	100.000	146060			

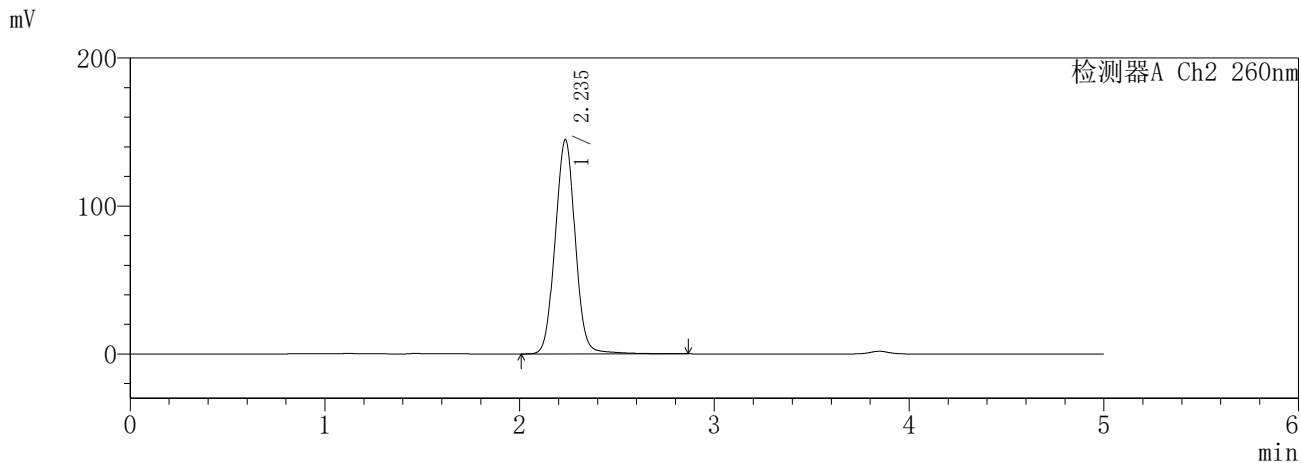
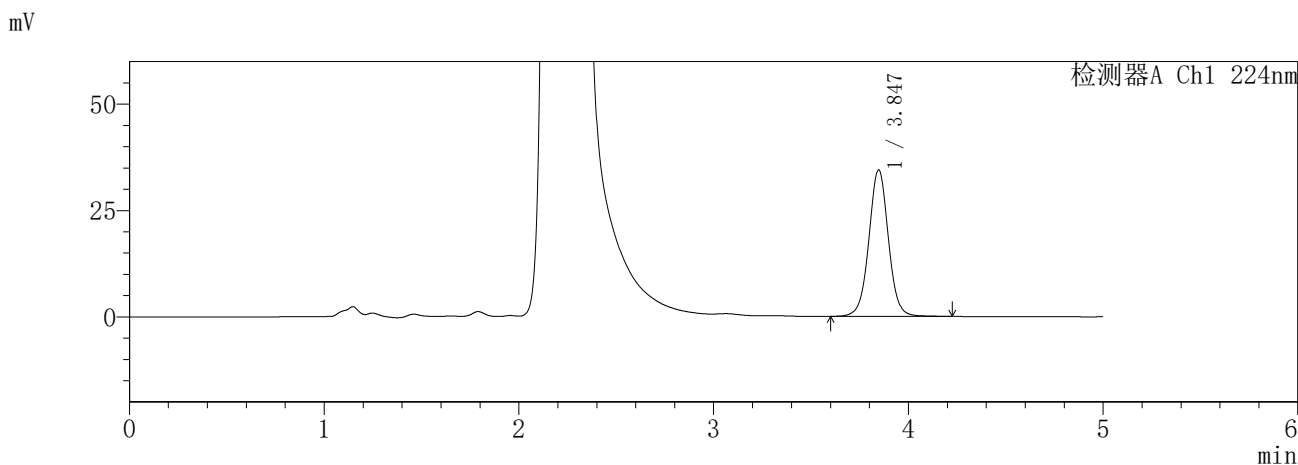
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-937-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 20:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	239490	100.000	34437	7349	1.018	--
总计		239490	100.000	34437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	1039875	100.000	144455	2255	1.030	--
总计		1039875	100.000	144455			

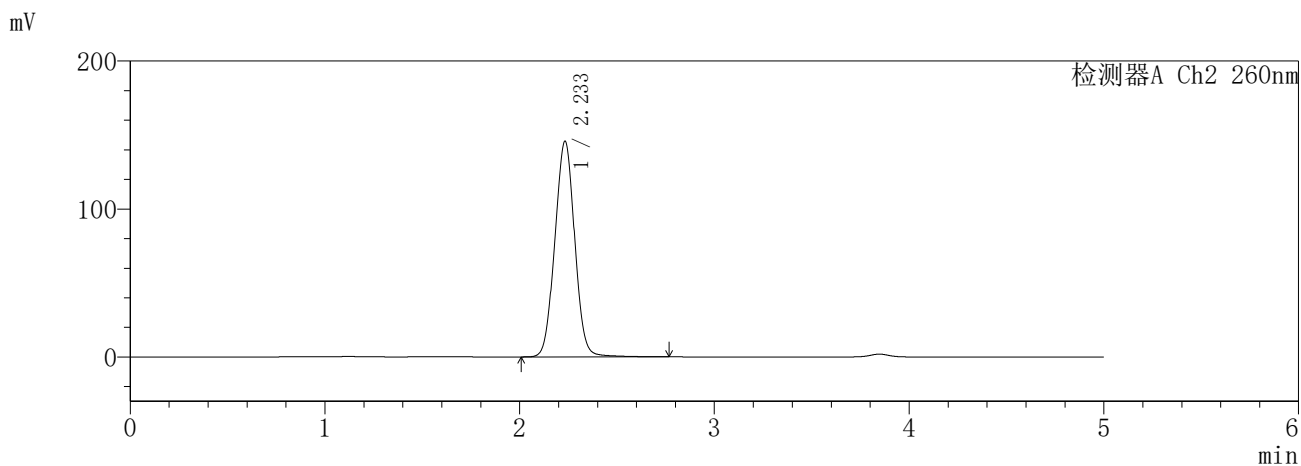
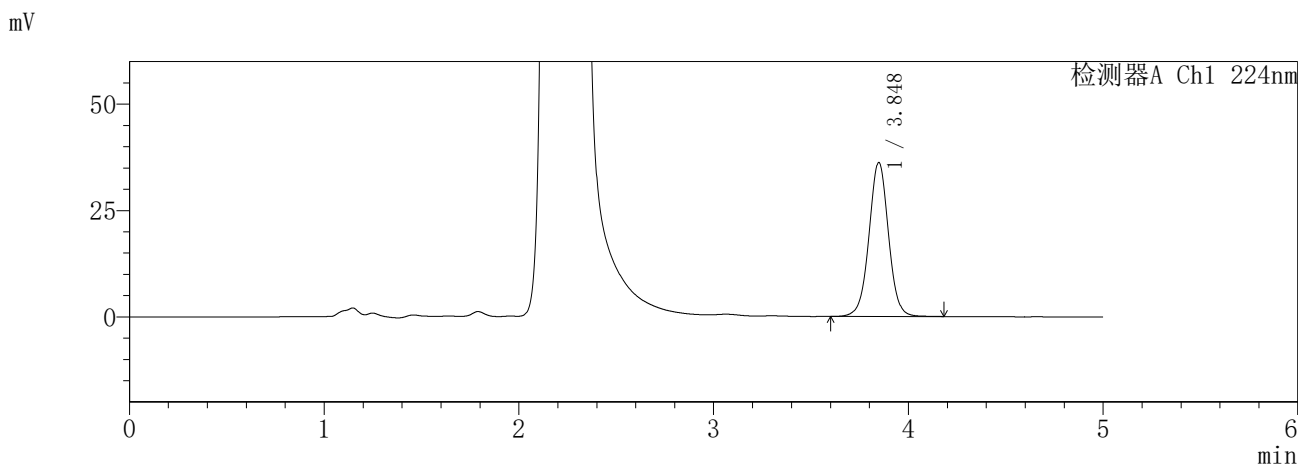
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-938-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:28:14	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	251783	100.000	36205	7308	1.010	--
总计		251783	100.000	36205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1034851	100.000	145497	2263	1.019	--
总计		1034851	100.000	145497			

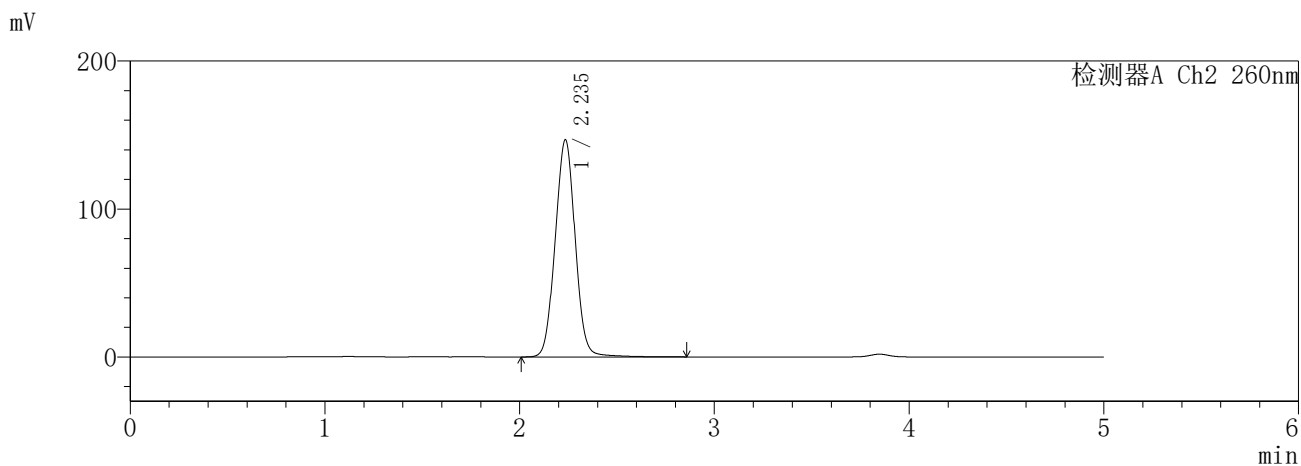
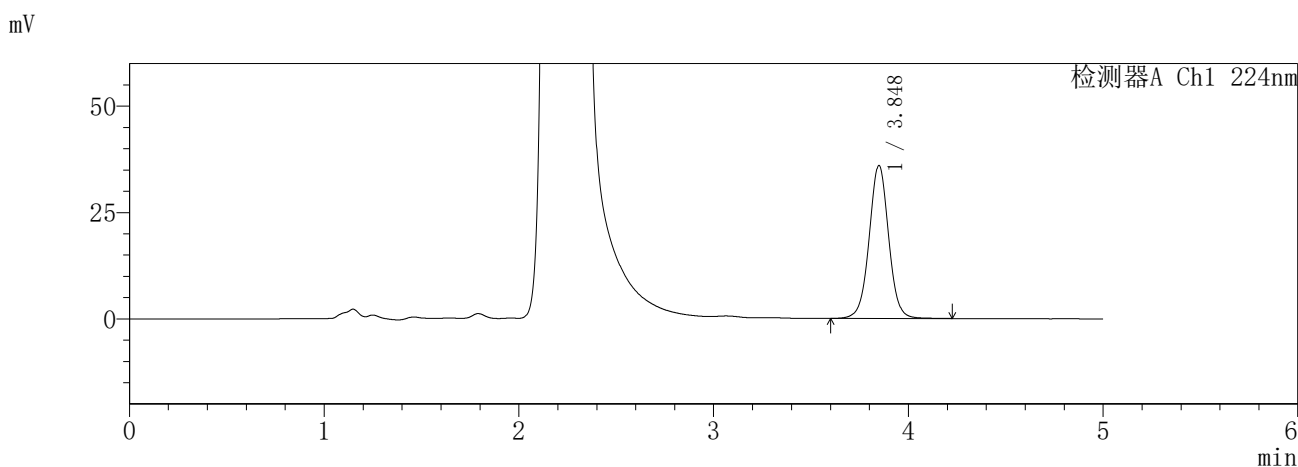
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-939-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:33:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	250376	100.000	35937	7335	1.014	--
总计		250376	100.000	35937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	1048827	100.000	146425	2260	1.025	--
总计		1048827	100.000	146425			

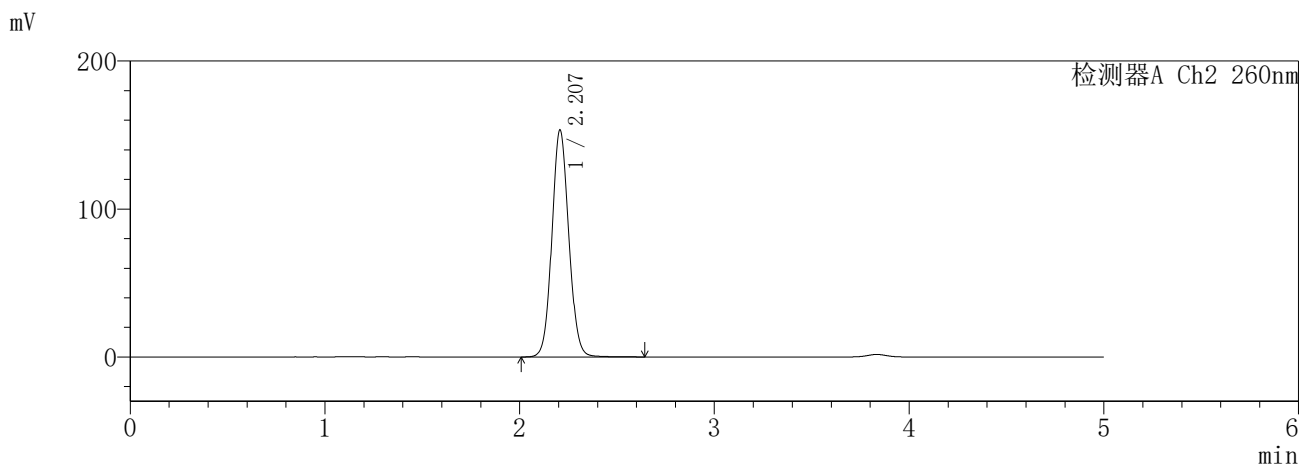
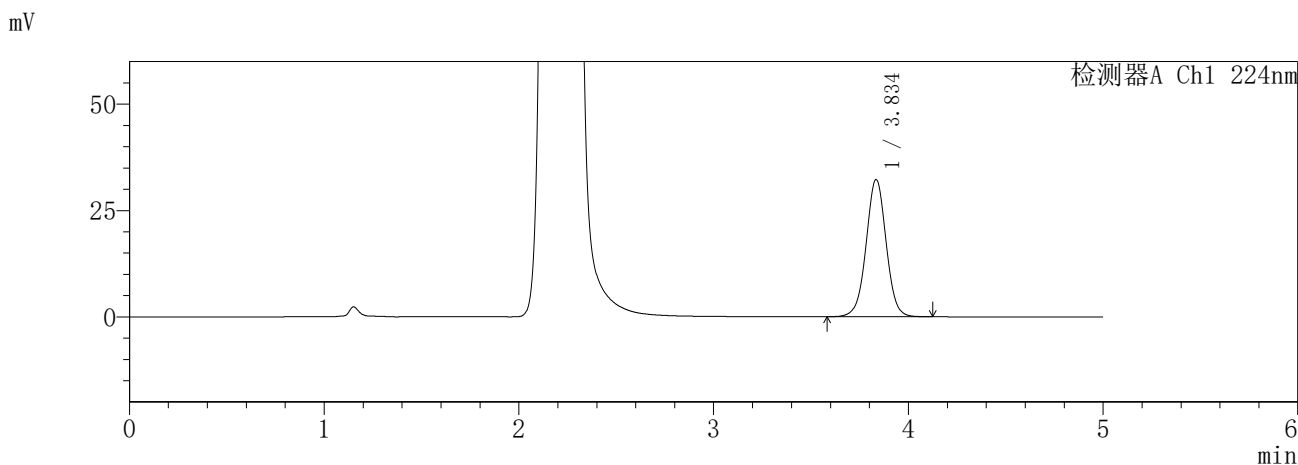
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-940-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 20:39:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	230372	100.000	32113	6811	1.010	--
总计		230372	100.000	32113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	925852	100.000	153292	3129	1.082	--
总计		925852	100.000	153292			

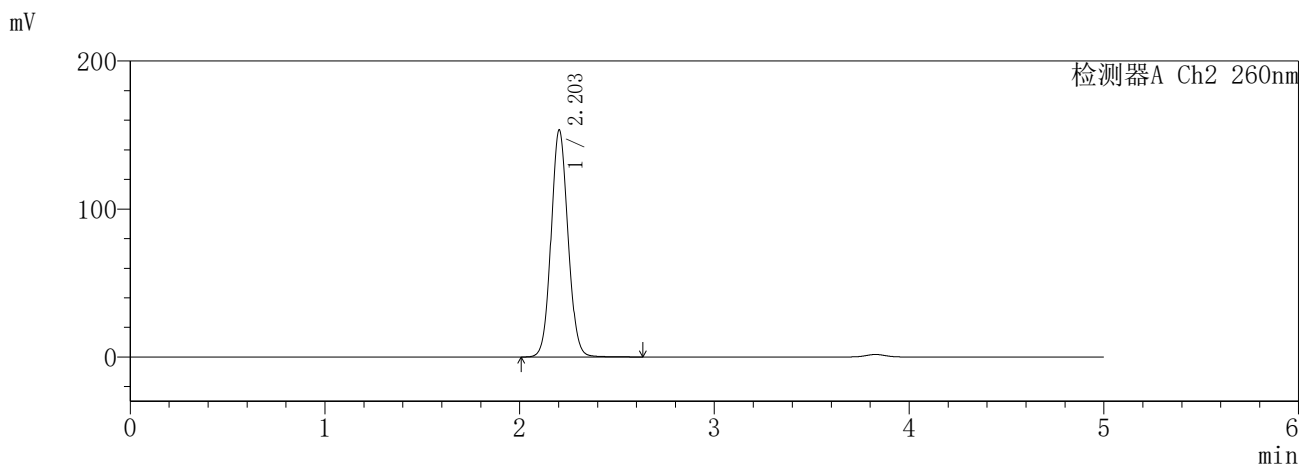
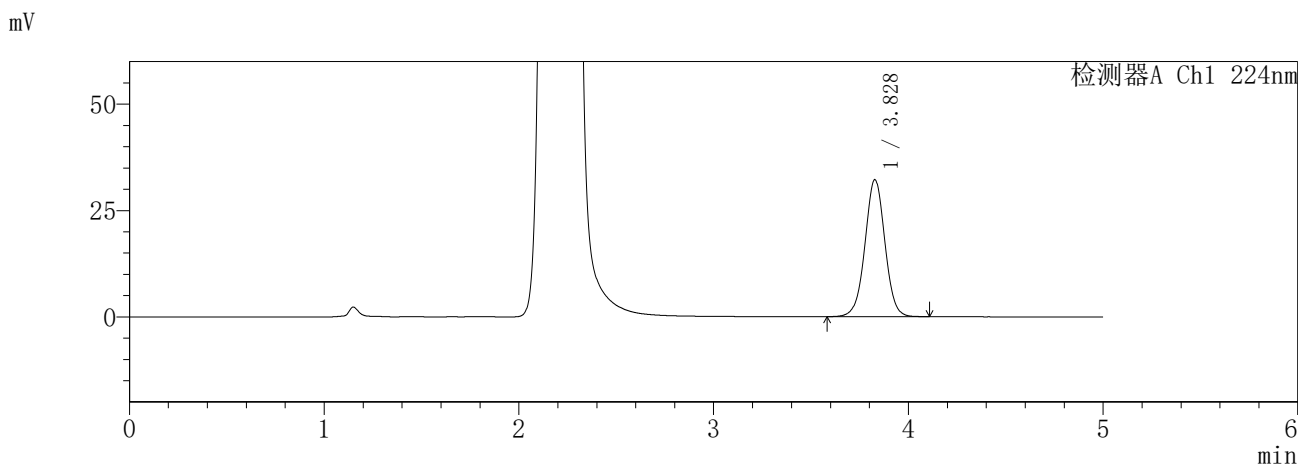
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-941-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:44:24	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	229356	100.000	32185	6831	1.009	--
总计		229356	100.000	32185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	926630	100.000	153248	3111	1.078	--
总计		926630	100.000	153248			

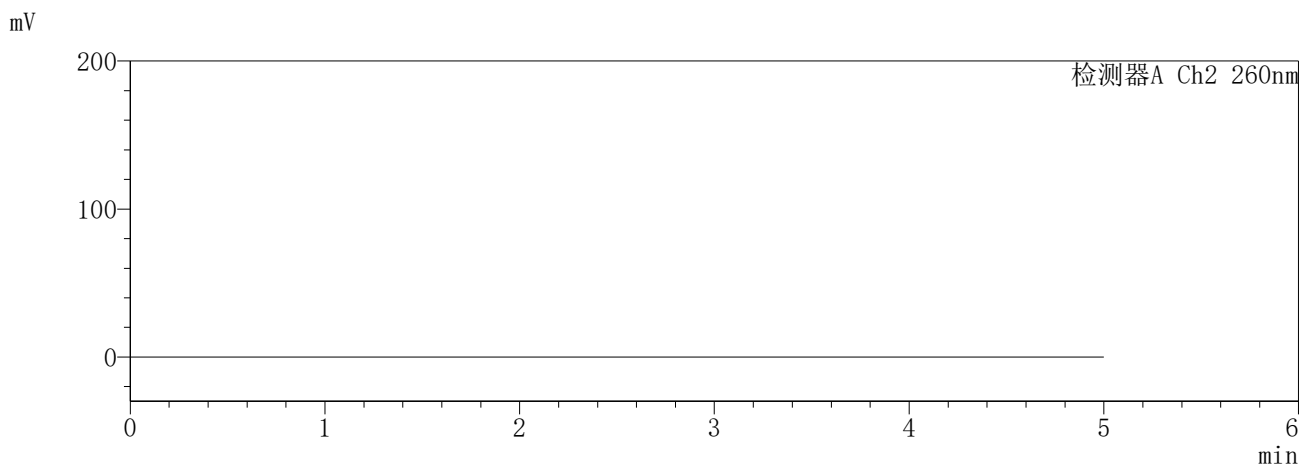
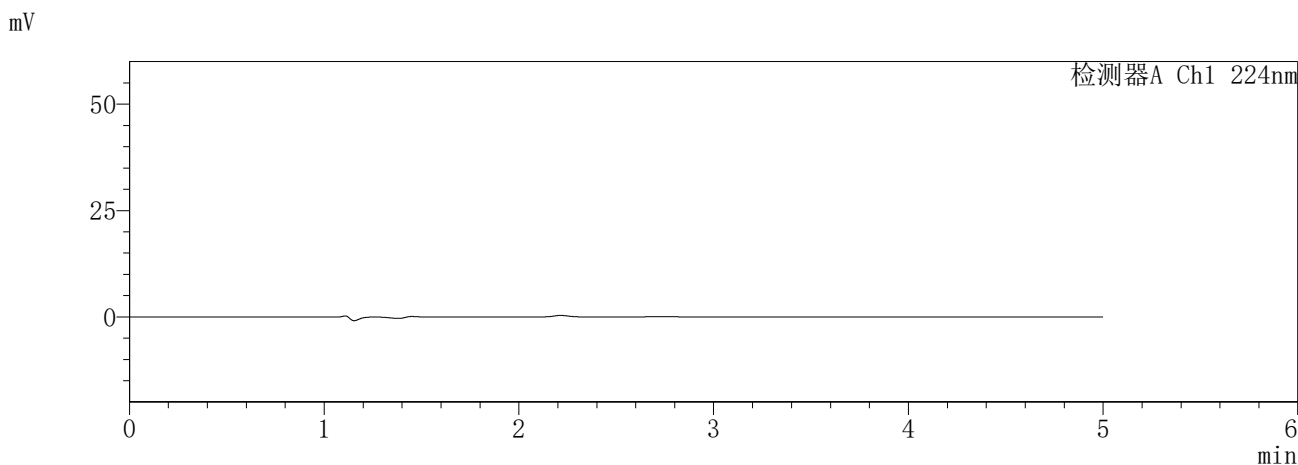
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

**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 - 7-12/31-942-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 20:49:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

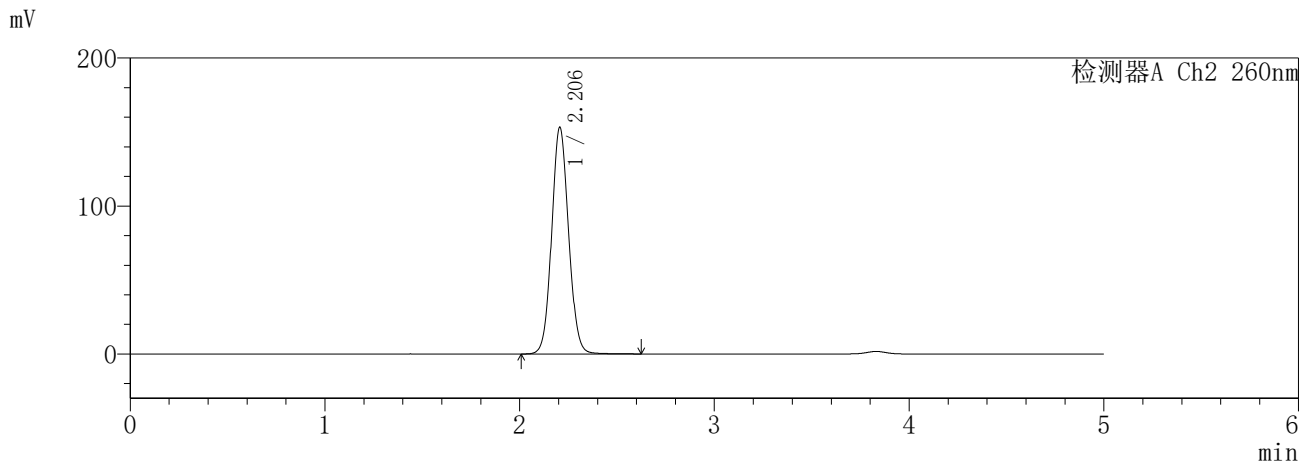
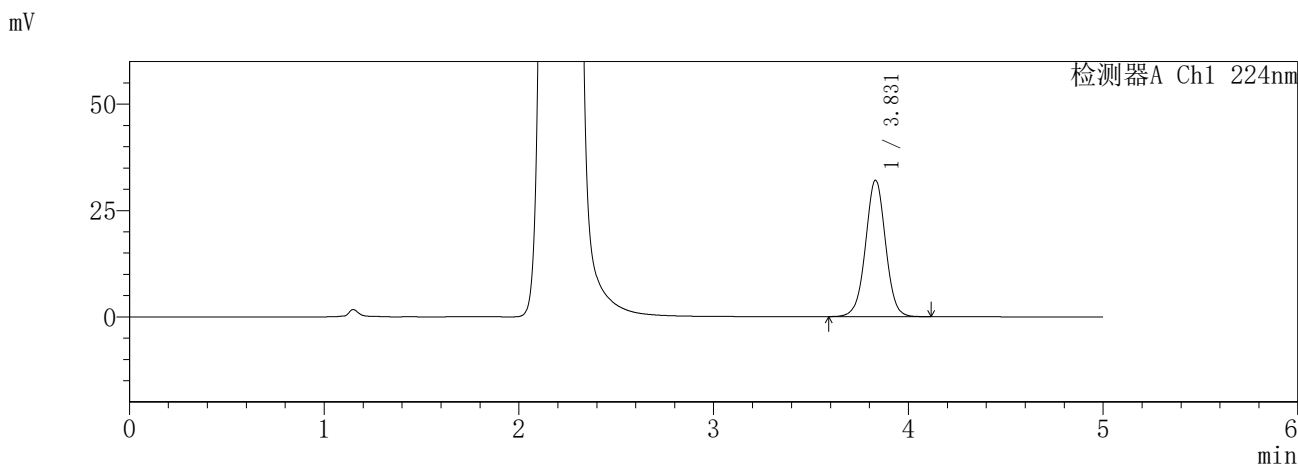
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-943-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 20:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	228892	100.000	32080	6819	1.008	--
总计		228892	100.000	32080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	927364	100.000	153235	3107	1.077	--
总计		927364	100.000	153235			

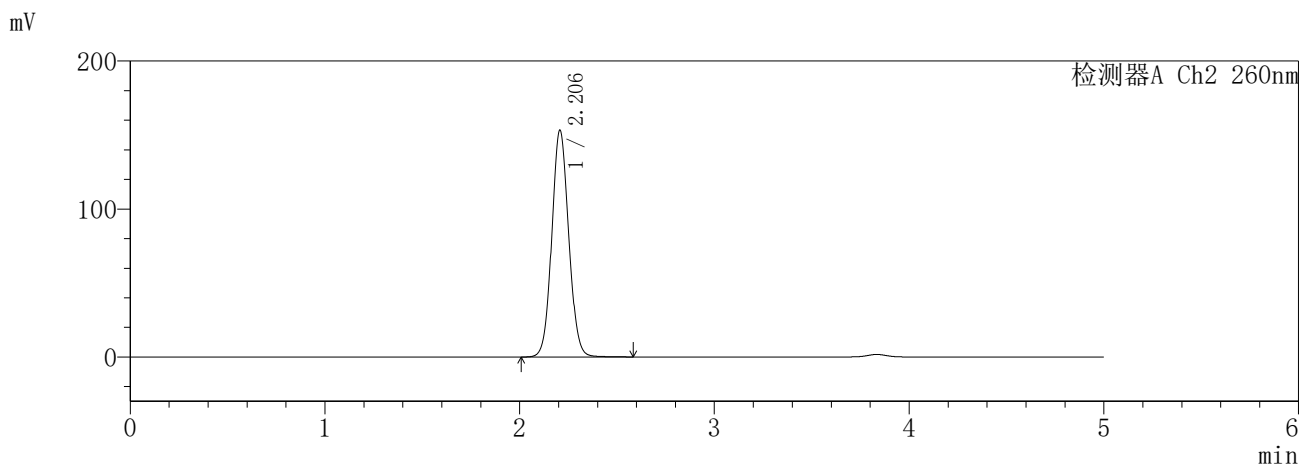
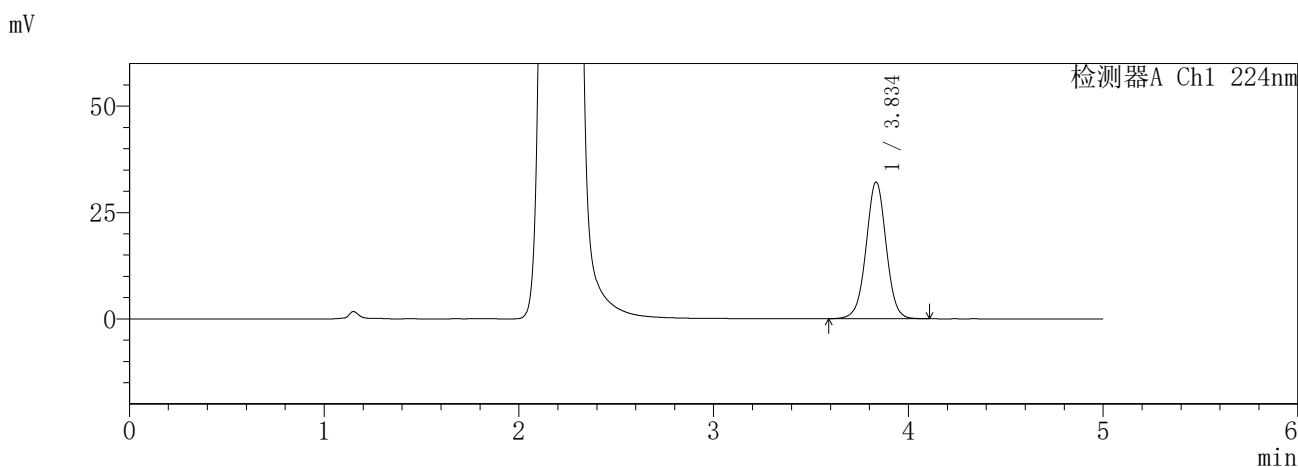
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-944-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:00:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	229443	100.000	31984	6799	1.006	--
总计		229443	100.000	31984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	927246	100.000	153222	3107	1.076	--
总计		927246	100.000	153222			

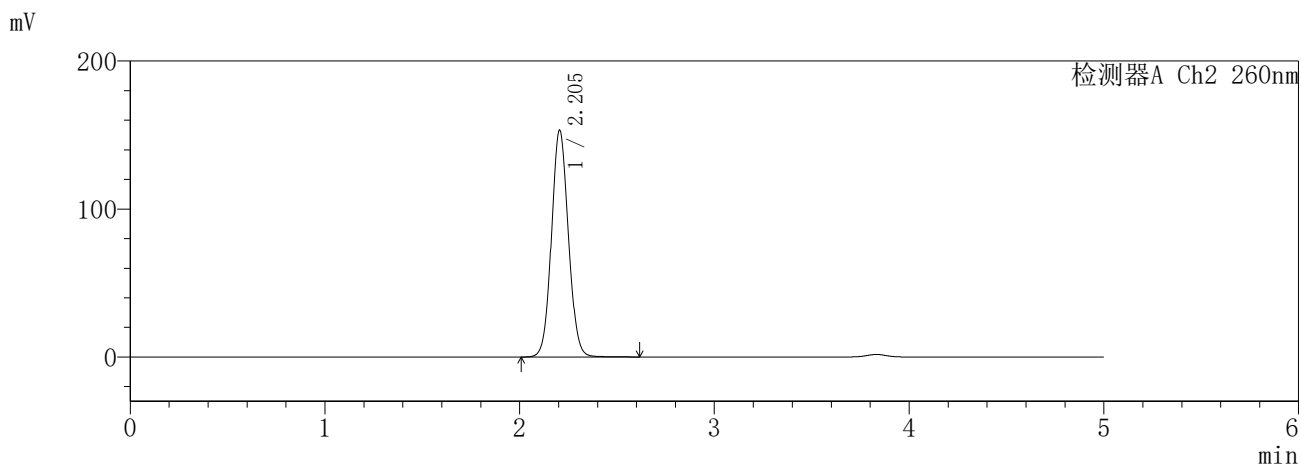
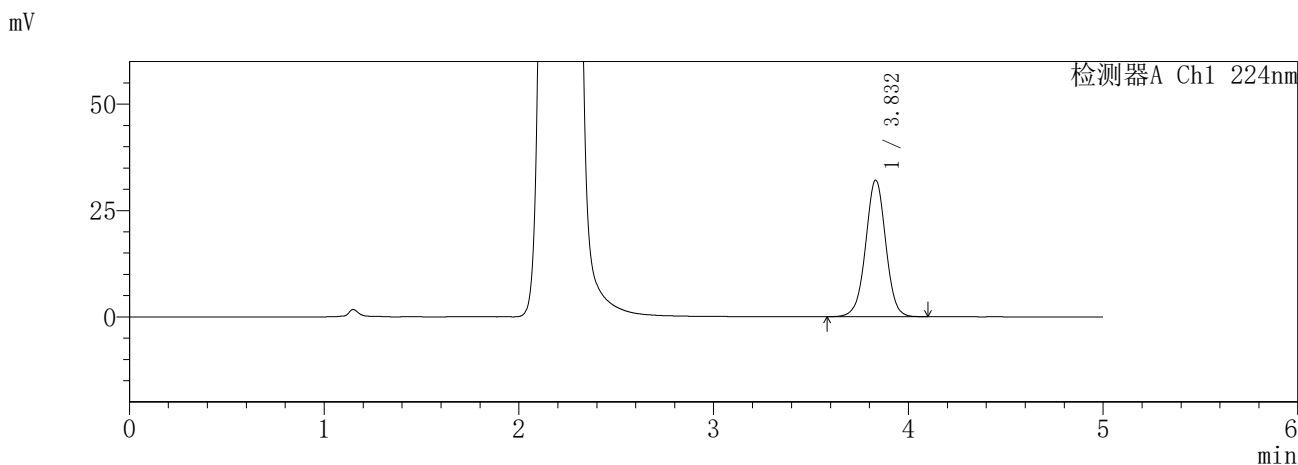
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-945-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:05:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	230004	100.000	32097	6757	1.003	--
总计		230004	100.000	32097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	926375	100.000	153352	3106	1.073	--
总计		926375	100.000	153352			

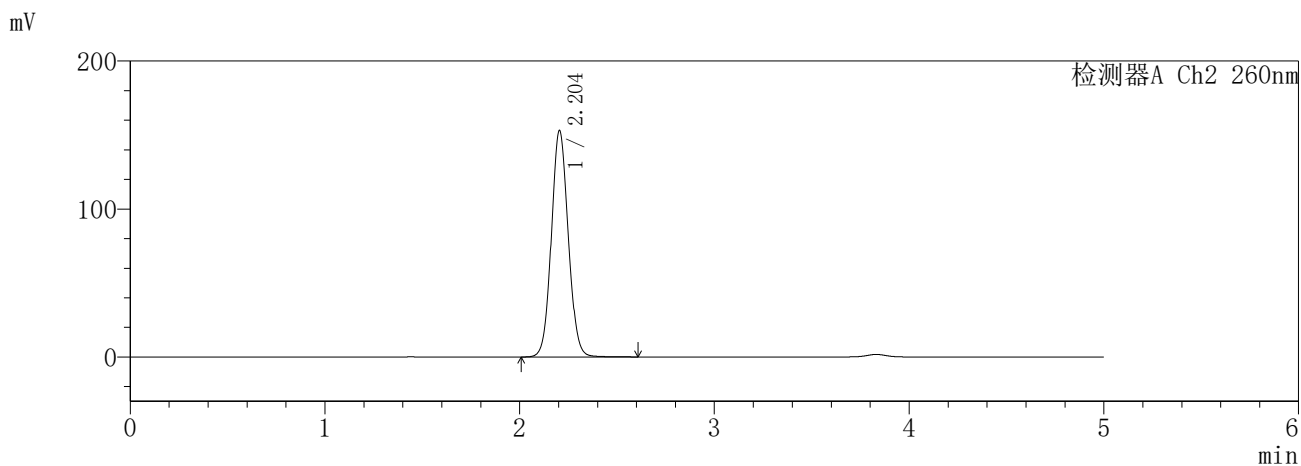
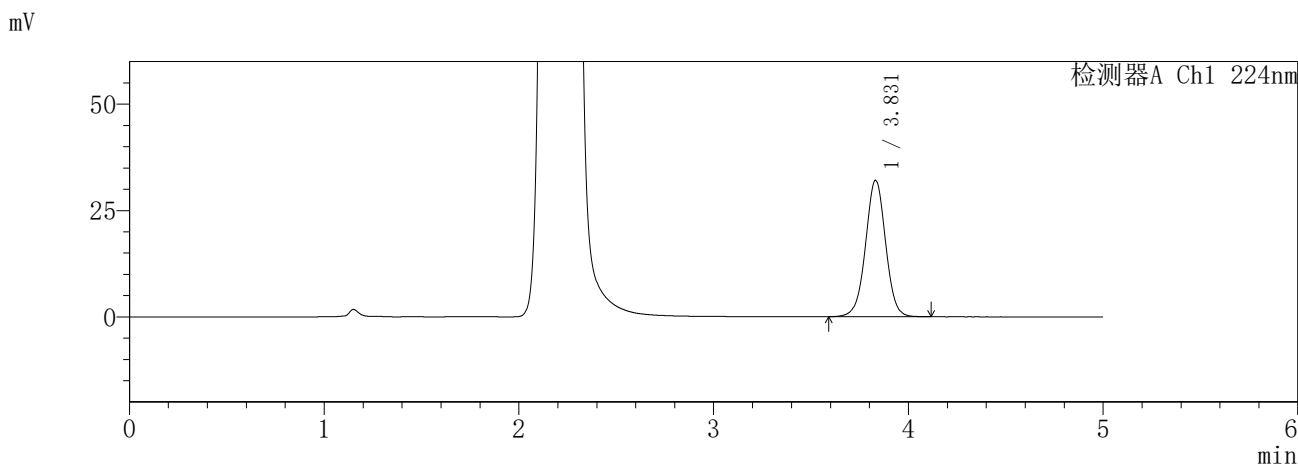
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-946-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:11:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	229584	100.000	32064	6767	1.003	--
总计		229584	100.000	32064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	923121	100.000	153073	3119	1.076	--
总计		923121	100.000	153073			

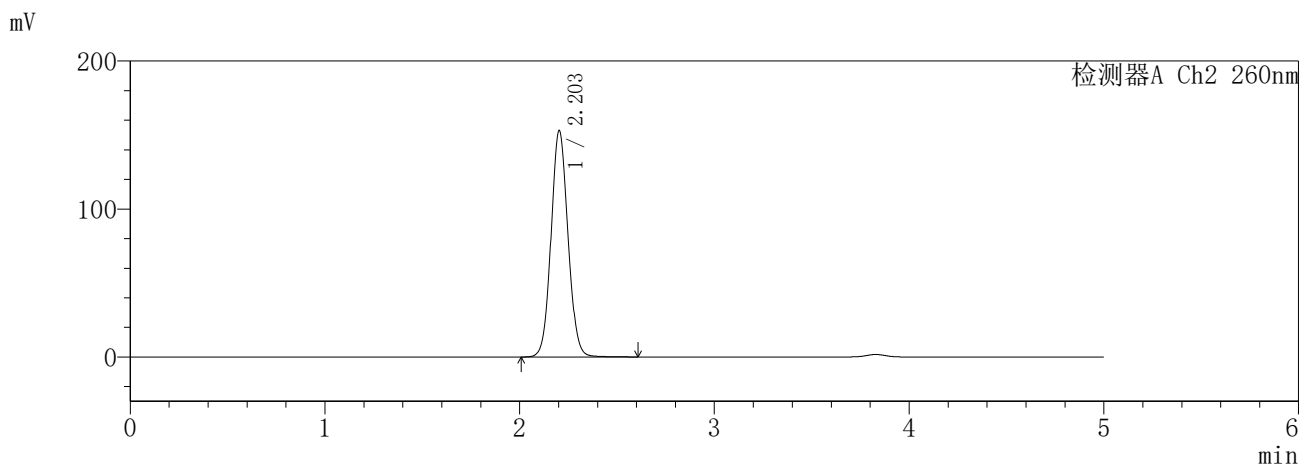
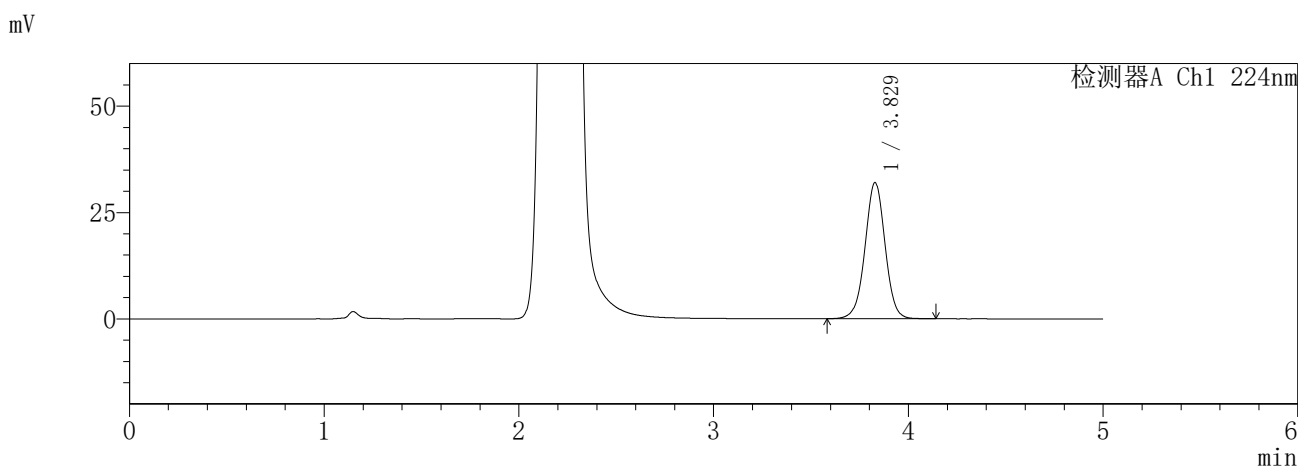
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-947-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:16:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	228906	100.000	31996	6780	1.003	--
总计		228906	100.000	31996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	925433	100.000	152783	3097	1.075	--
总计		925433	100.000	152783			

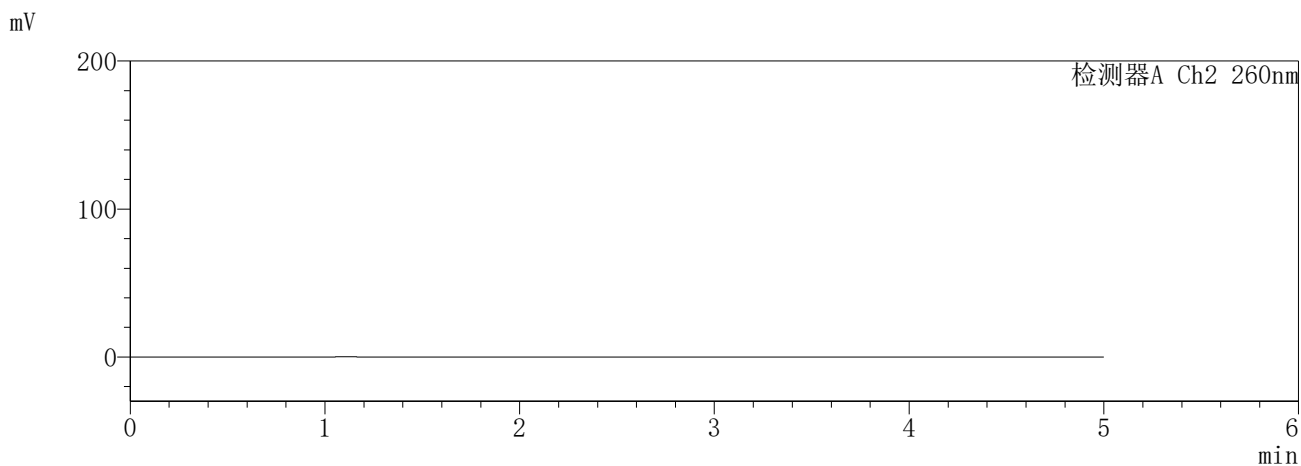
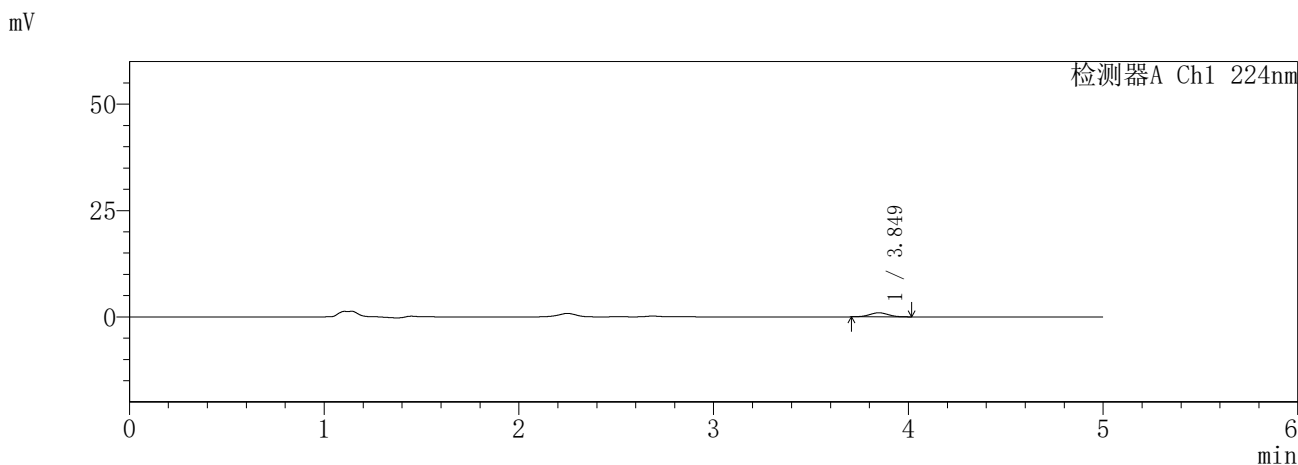
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-948-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:21:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	6324	100.000	953	7691	1.006	--
总计		6324	100.000	953			

检测器A Ch2 260nm

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

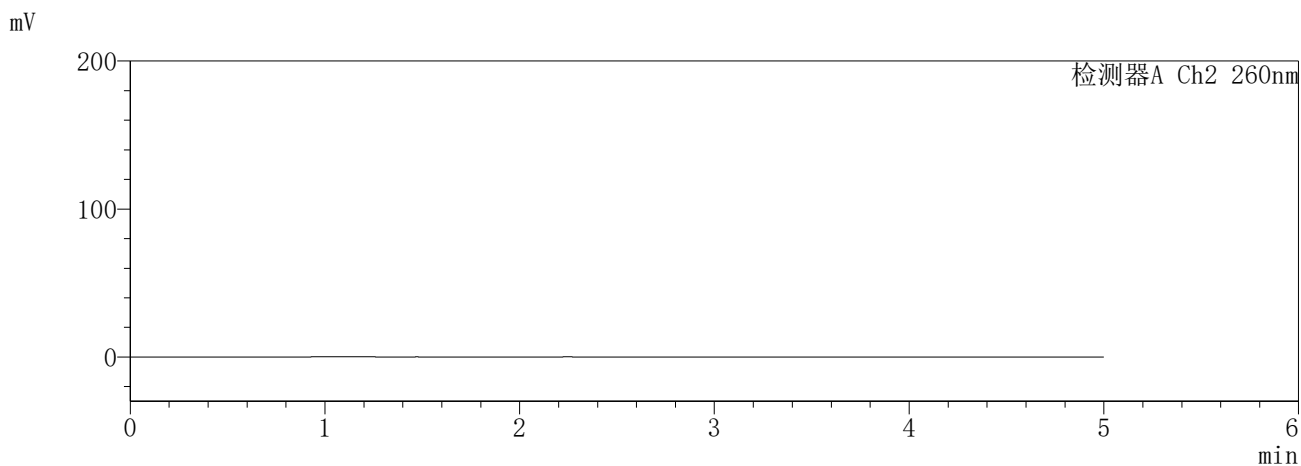
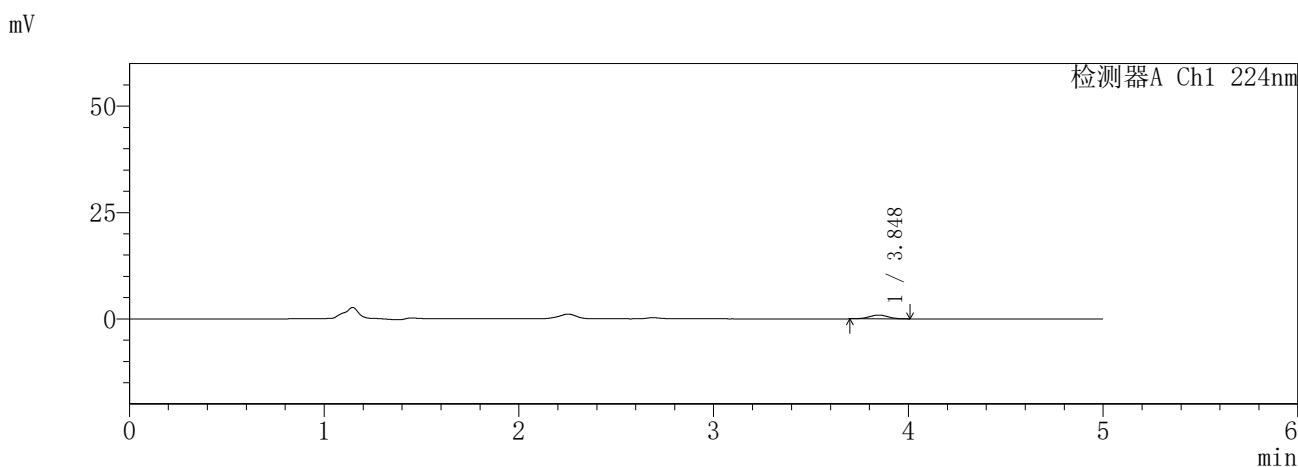
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-949-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:27:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	5980	100.000	895	7542	0.973	--
总计		5980	100.000	895			

检测器A Ch2 260nm

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

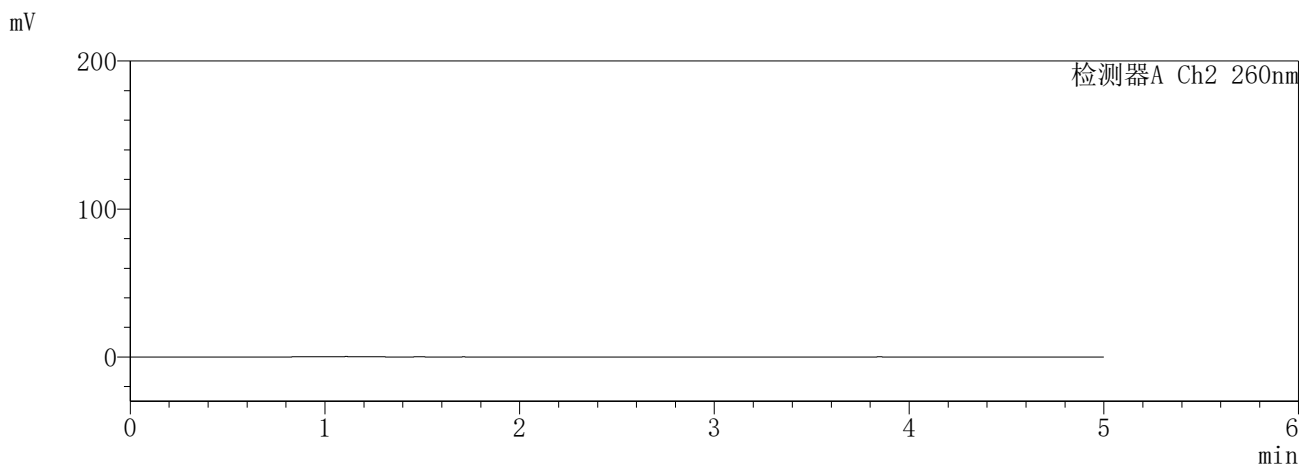
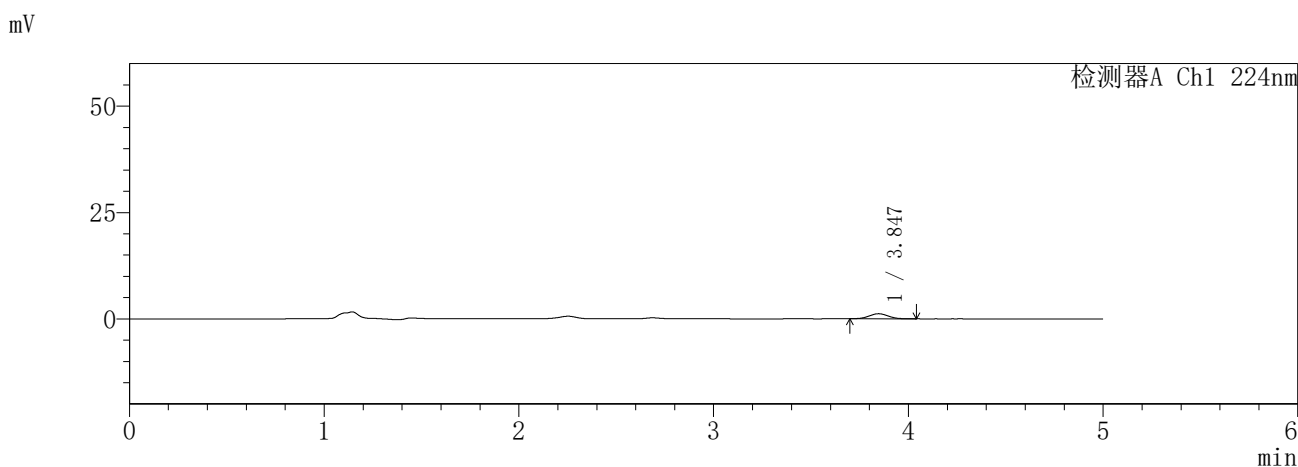
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-950-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:32:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	8061	100.000	1191	7306	1.041	--
总计		8061	100.000	1191			

检测器A Ch2 260nm

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

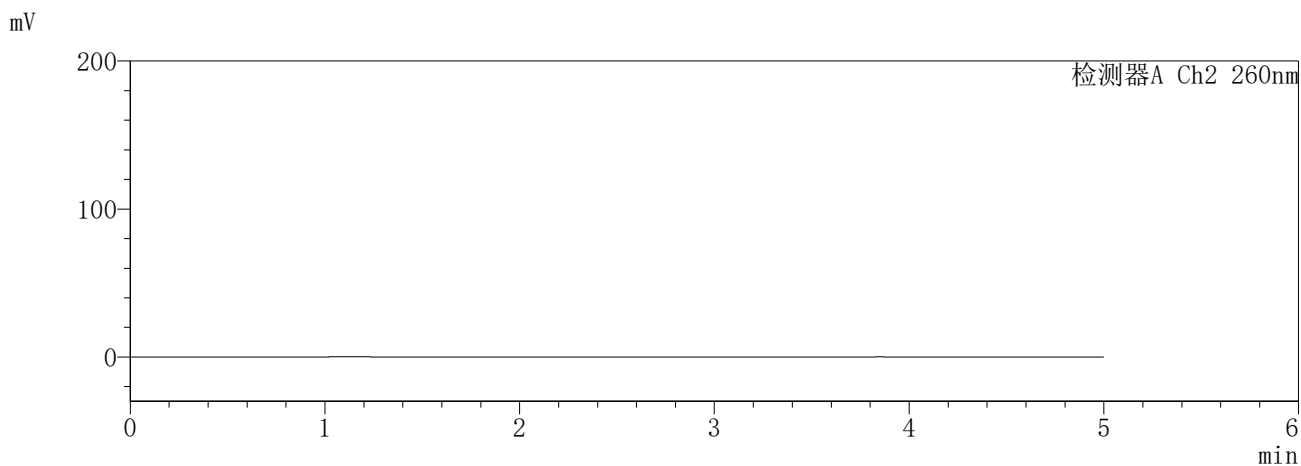
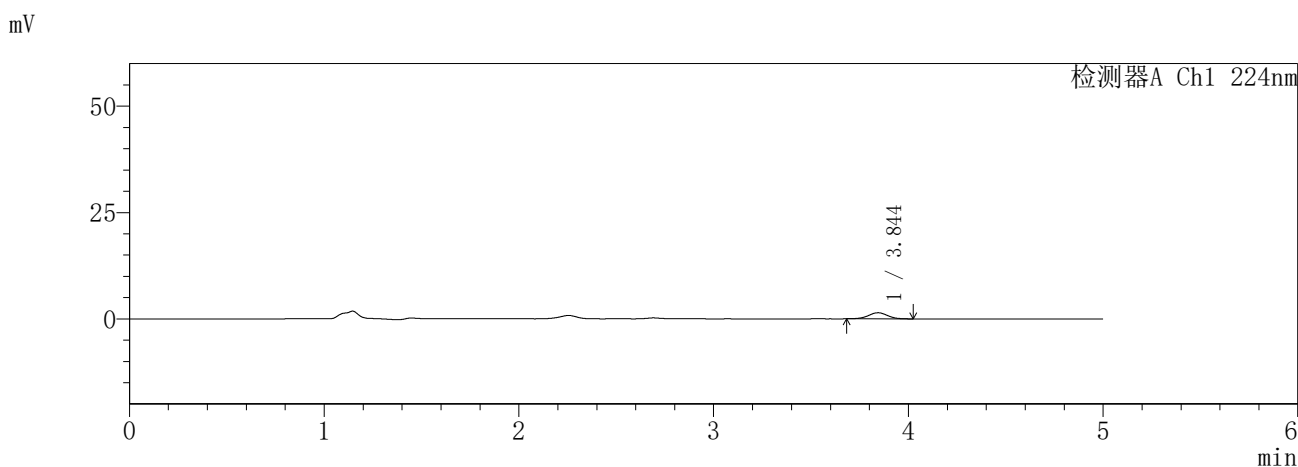
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-951-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:38:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	9704	100.000	1428	7398	1.002	--
总计		9704	100.000	1428			

检测器A Ch2 260nm

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

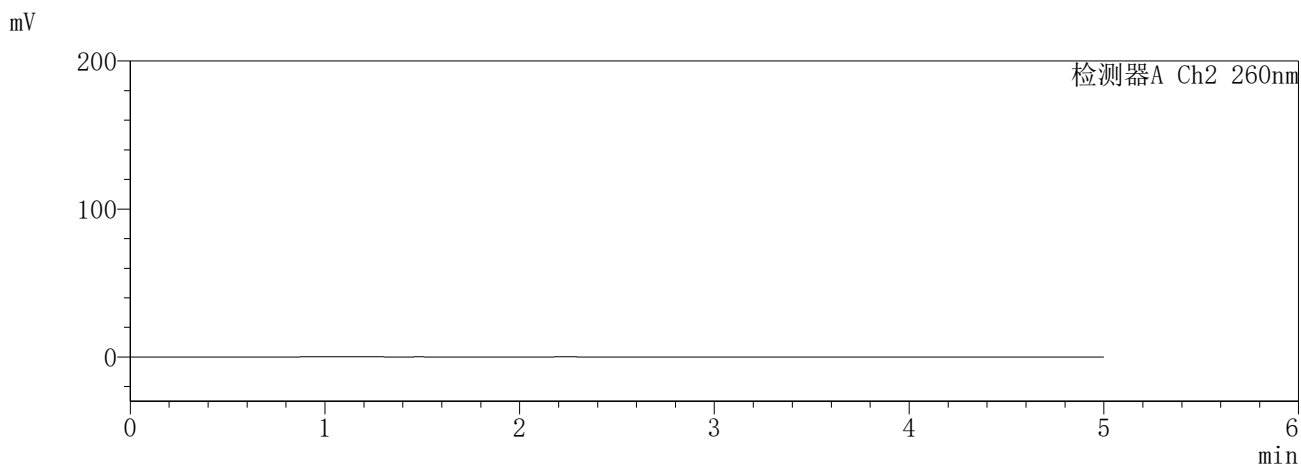
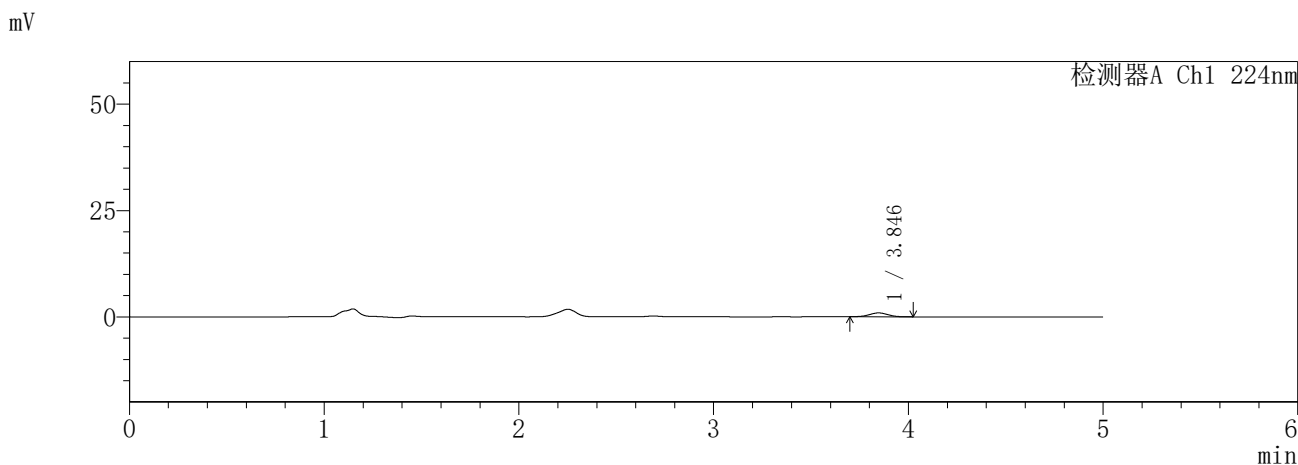
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-952-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:43:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	6106	100.000	913	7519	1.018	--
总计		6106	100.000	913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

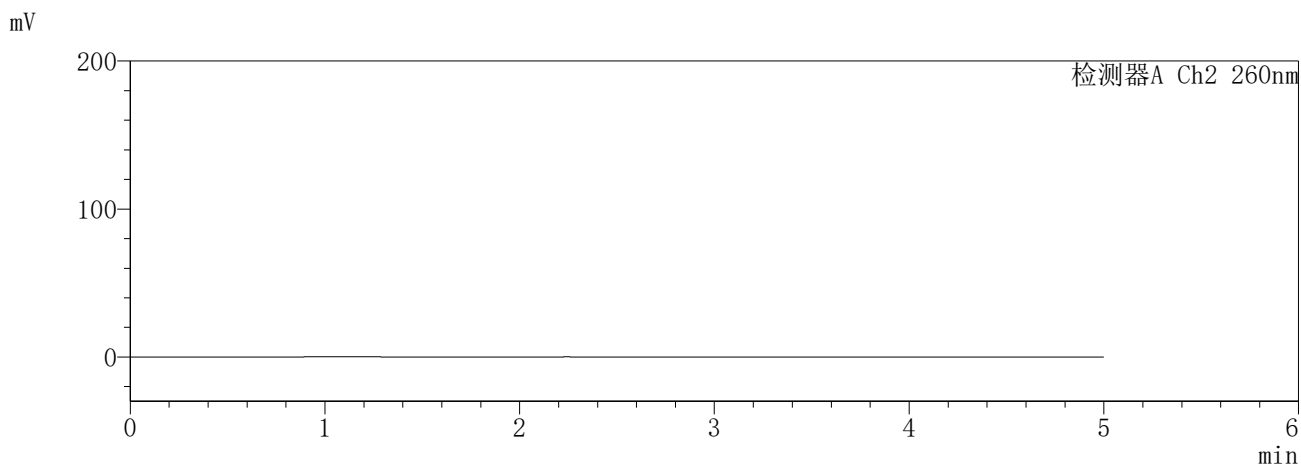
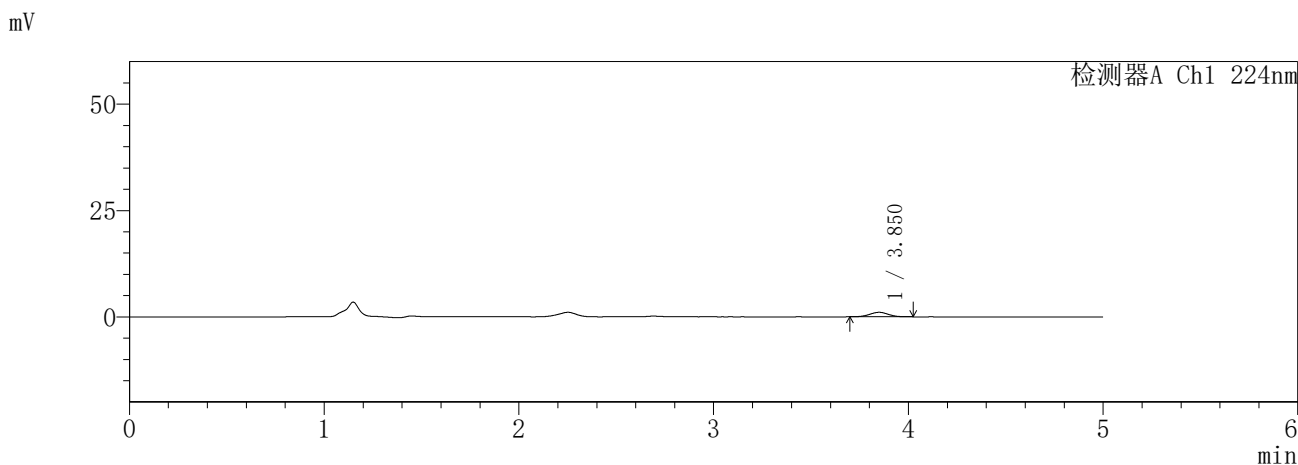
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-953-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:48:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	7055	100.000	1055	7495	1.013	--
总计		7055	100.000	1055			

检测器A Ch2 260nm

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

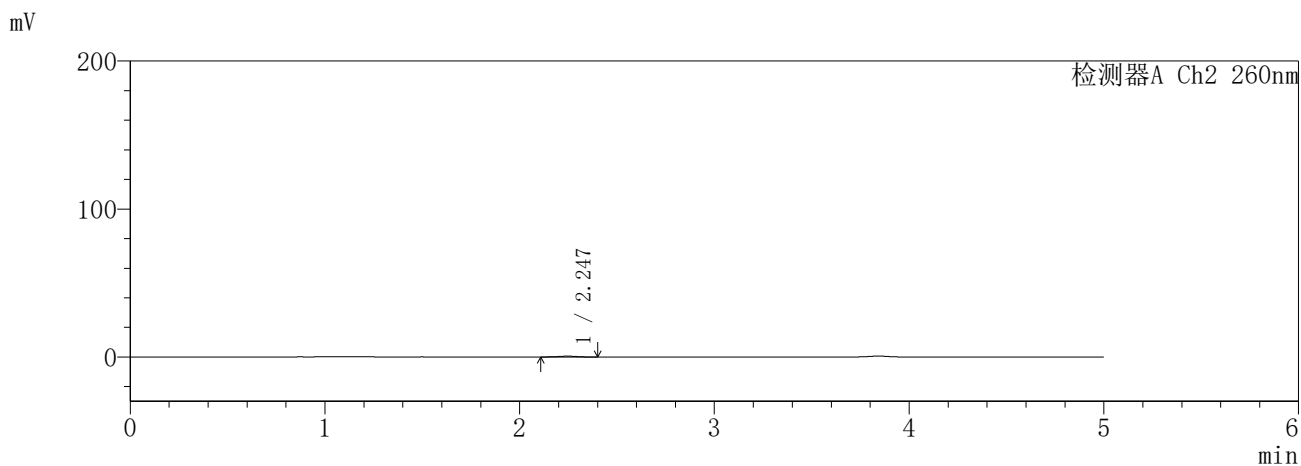
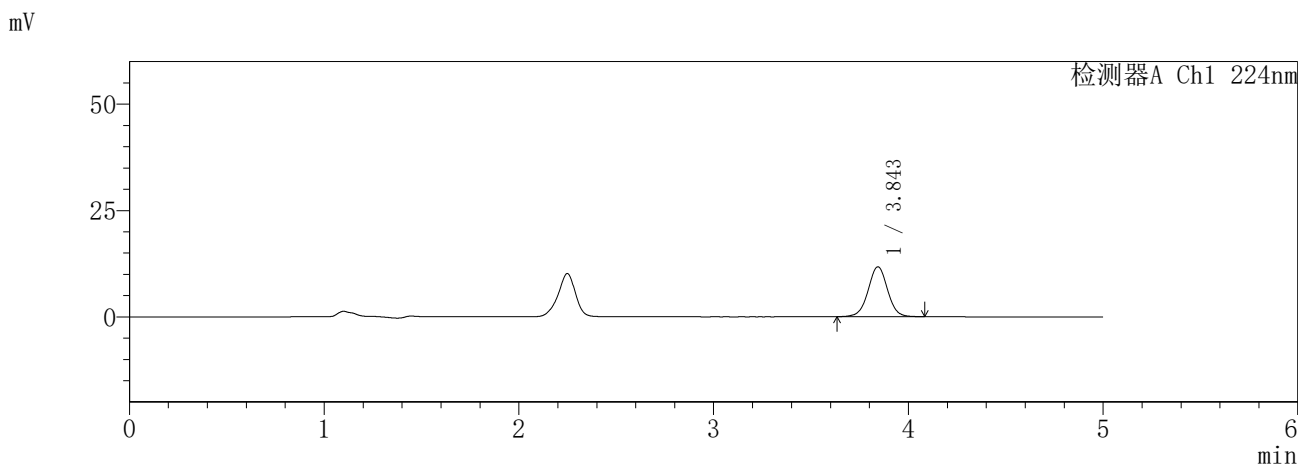
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-954-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 21:54:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	80907	100.000	11666	7272	1.004	--
总计		80907	100.000	11666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	3457	100.000	558	2859	0.972	--
总计		3457	100.000	558			

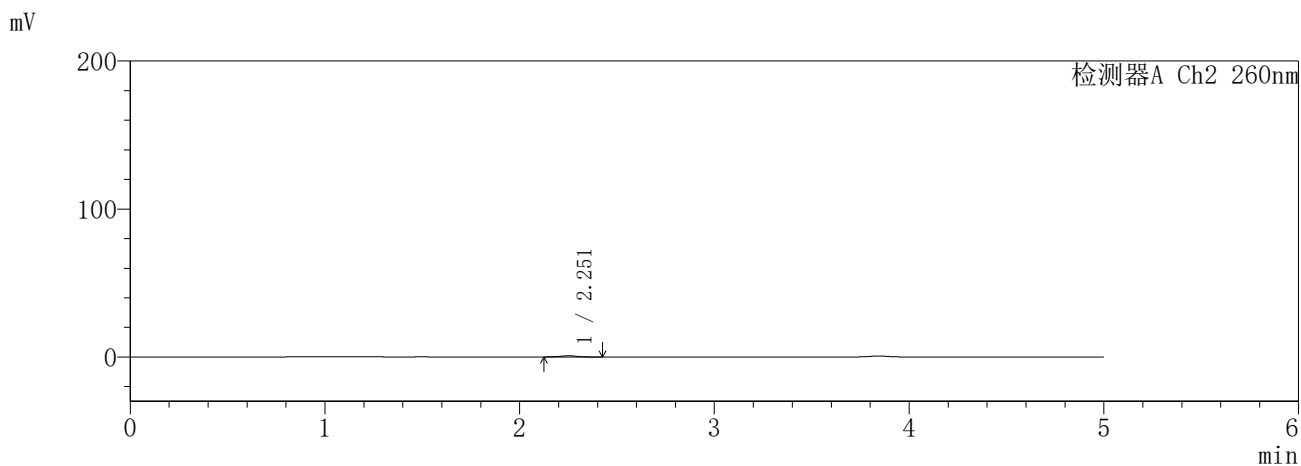
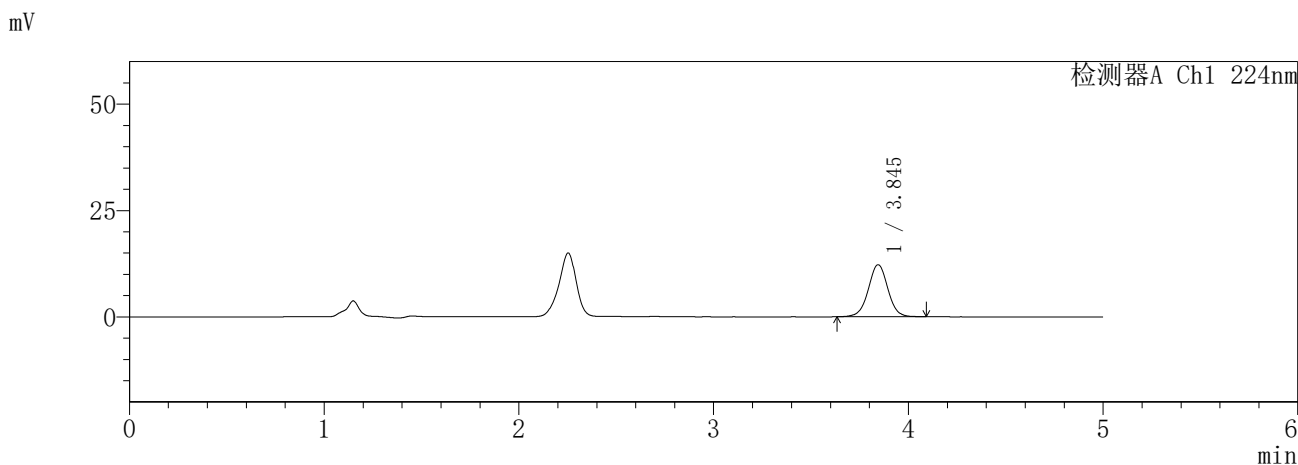
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-955-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:59:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	84954	100.000	12203	7233	1.003	--
总计		84954	100.000	12203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	4978	100.000	813	3207	0.988	--
总计		4978	100.000	813			

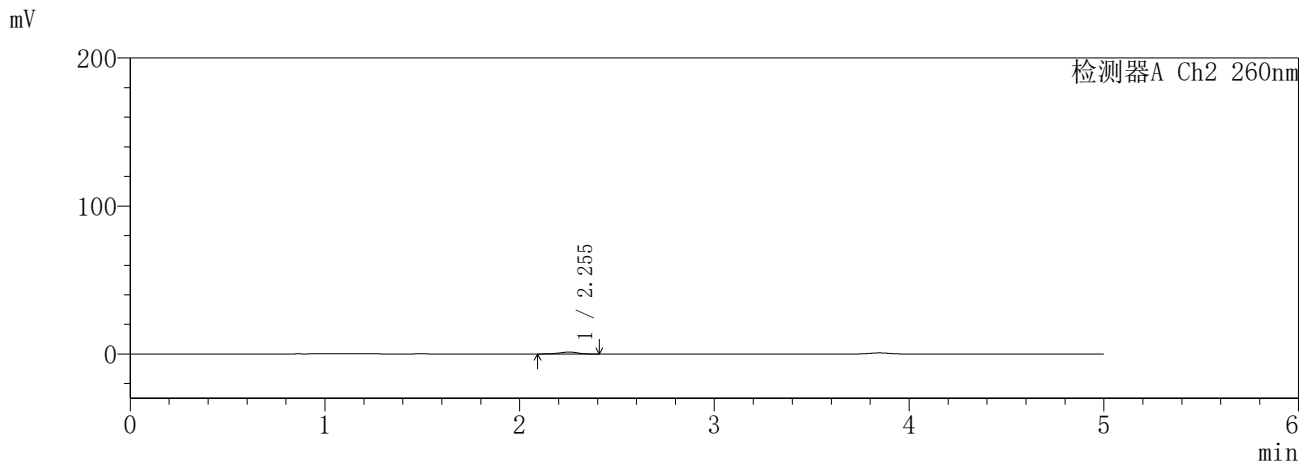
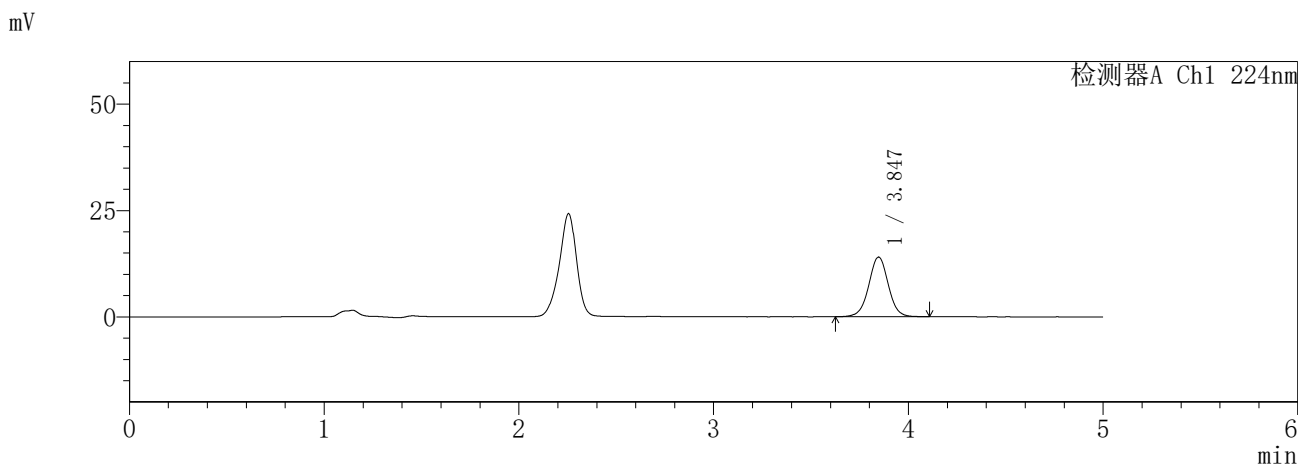
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-956-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 22:04:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	97645	100.000	14029	7247	1.003	--
总计		97645	100.000	14029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	8133	100.000	1329	3155	0.908	--
总计		8133	100.000	1329			

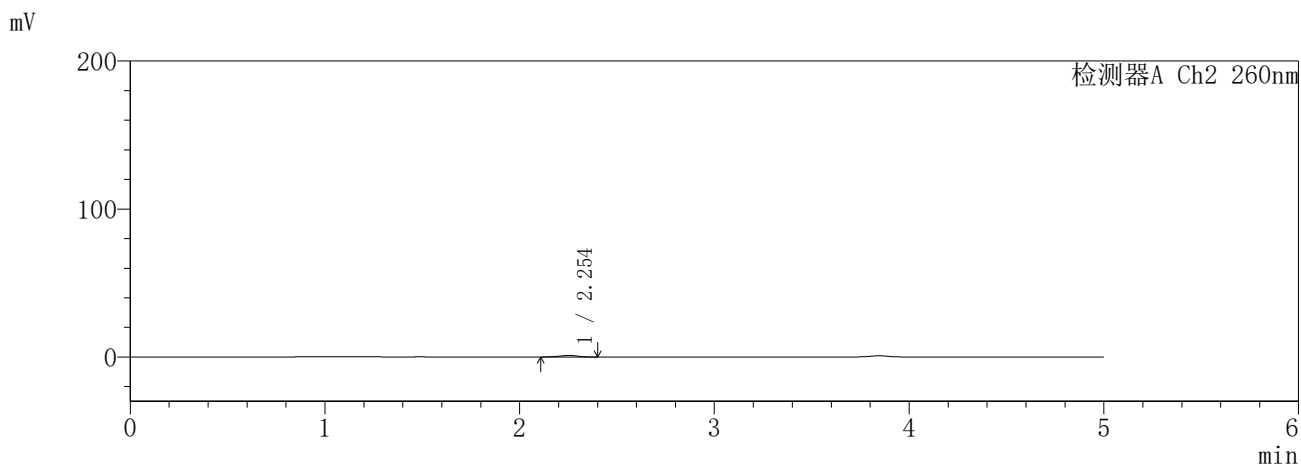
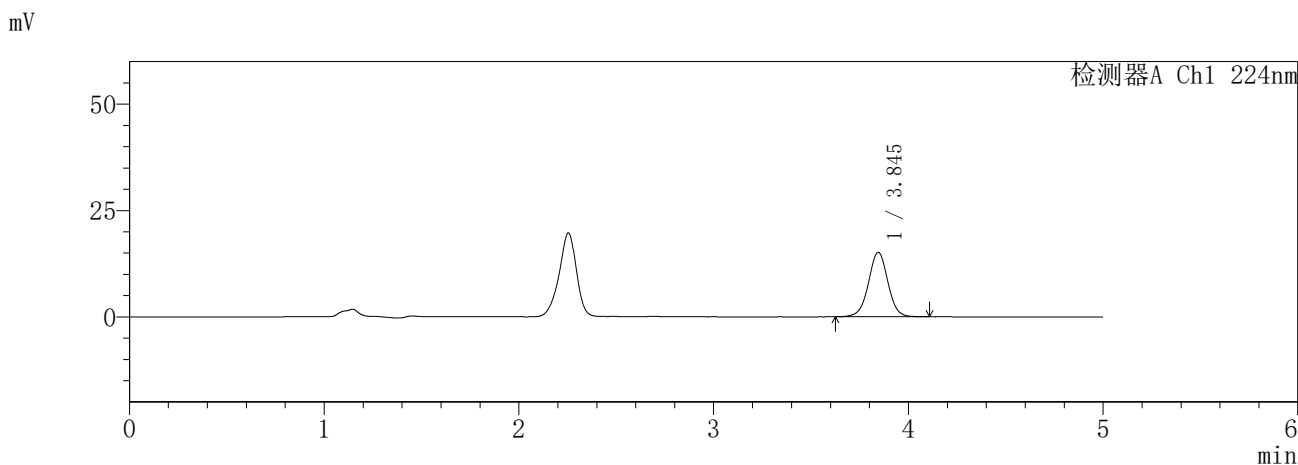
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-957-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:10:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	104706	100.000	15115	7317	1.000	--
总计		104706	100.000	15115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	6646	100.000	1085	3137	0.911	--
总计		6646	100.000	1085			

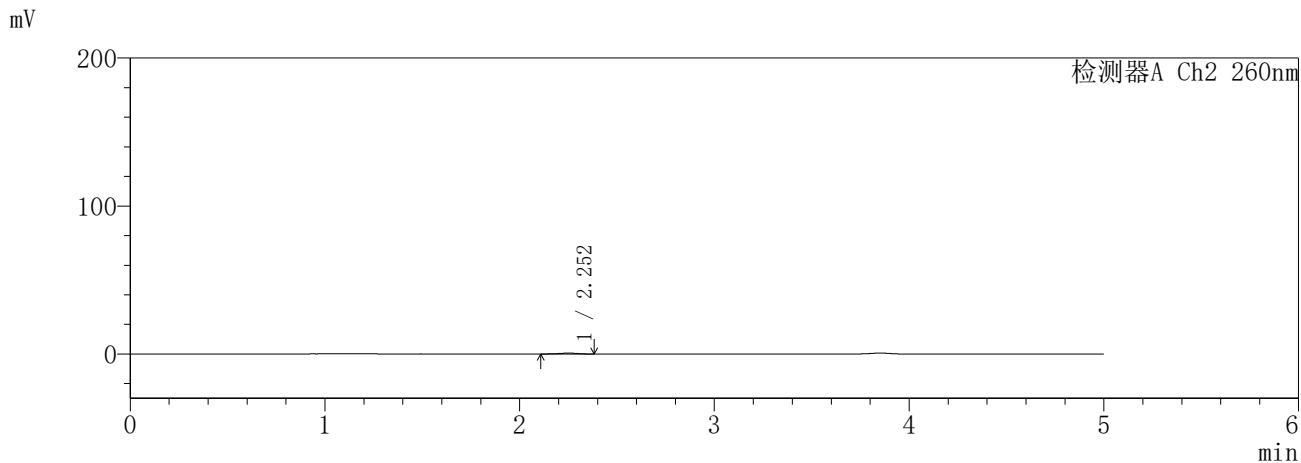
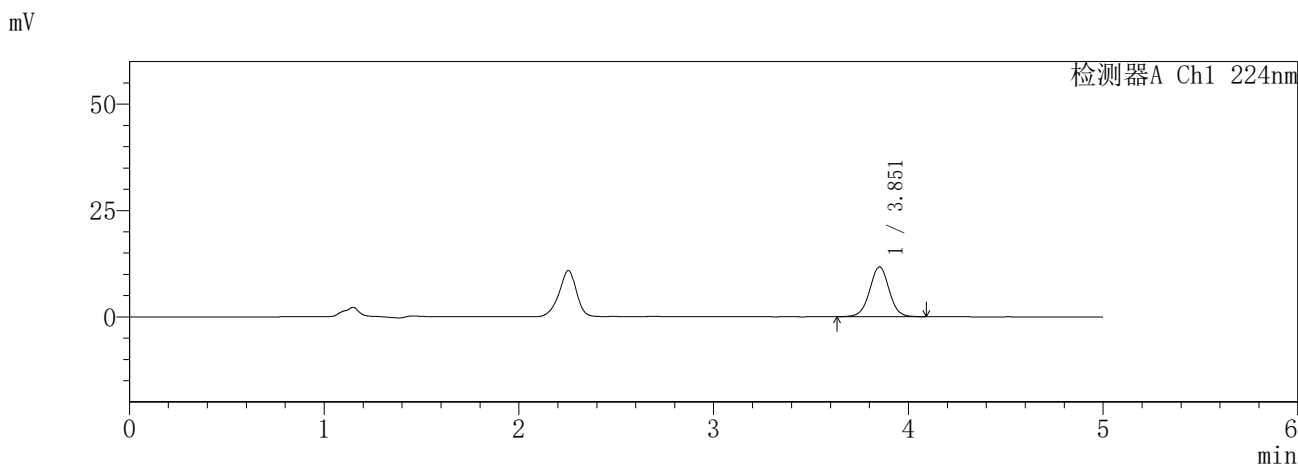
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-958-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 22:15:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	81369	100.000	11680	7283	1.001	--
总计		81369	100.000	11680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	3607	100.000	598	3205	0.937	--
总计		3607	100.000	598			

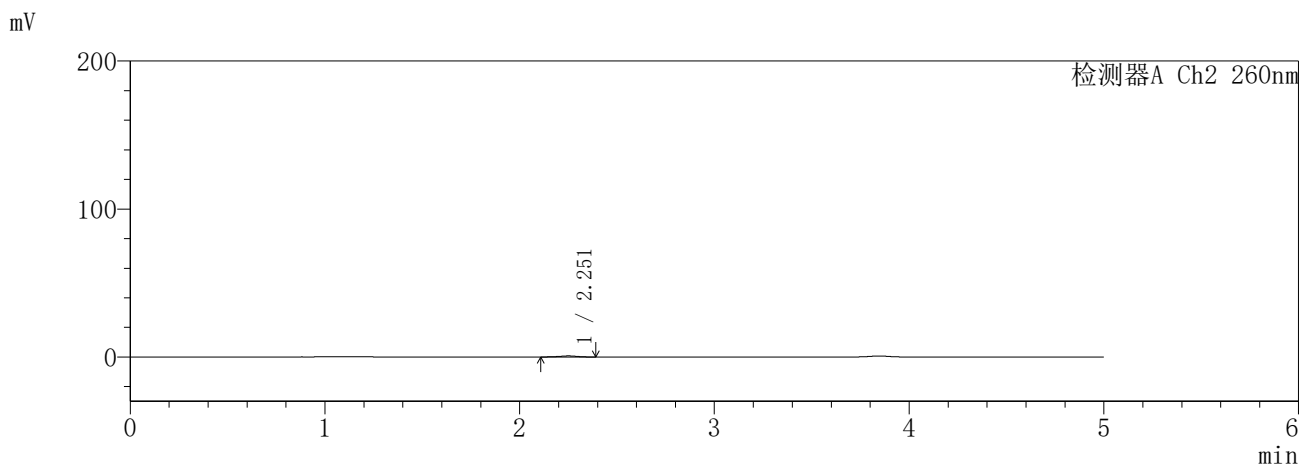
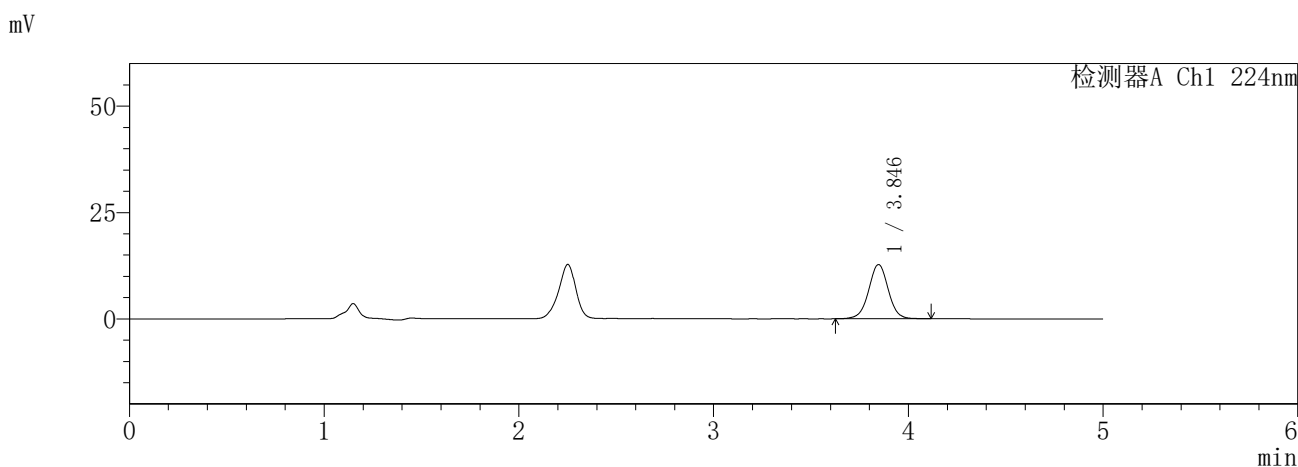
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-959-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 22:20:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	88841	100.000	12746	7228	1.002	--
总计		88841	100.000	12746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	4244	100.000	705	3033	0.936	--
总计		4244	100.000	705			

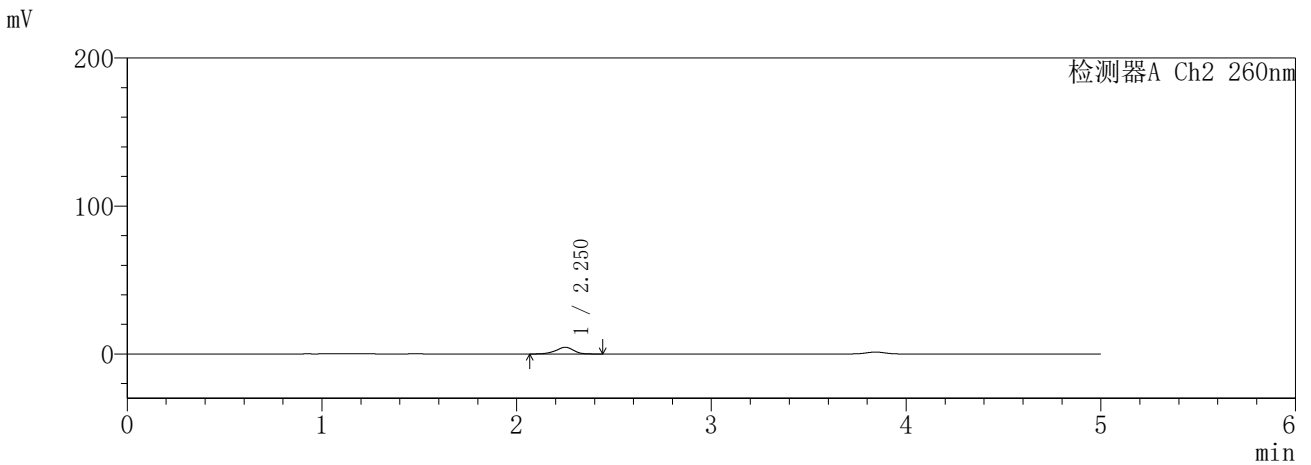
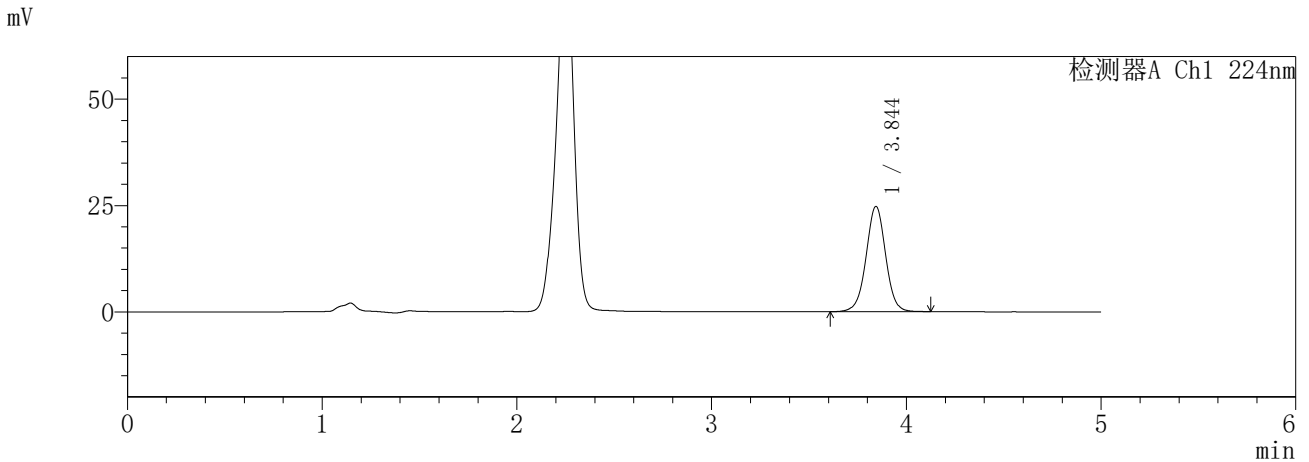
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-960-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:26:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	172113	100.000	24665	7253	1.000	--
总计		172113	100.000	24665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	28389	100.000	4542	3092	0.926	--
总计		28389	100.000	4542			

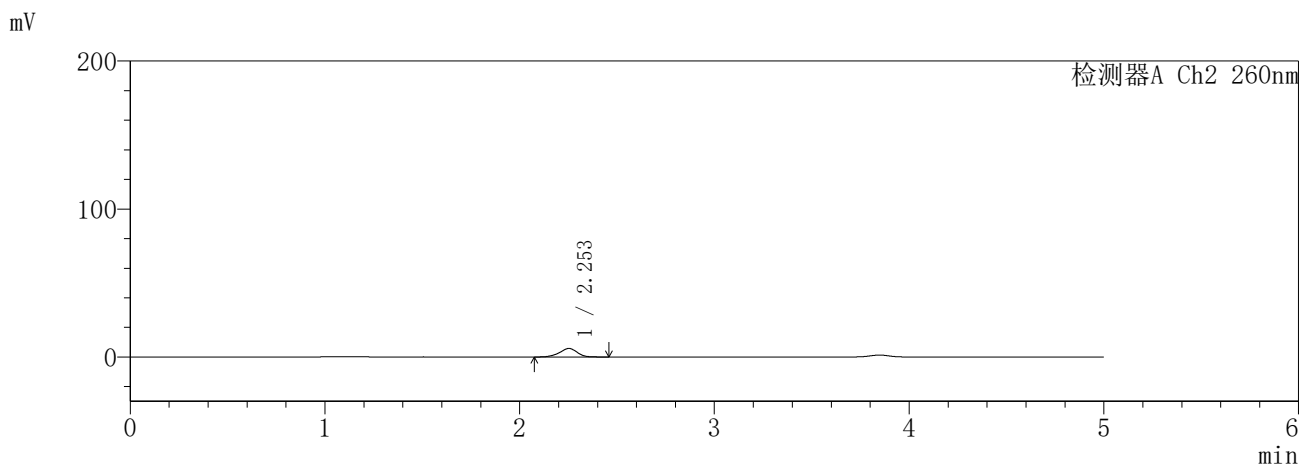
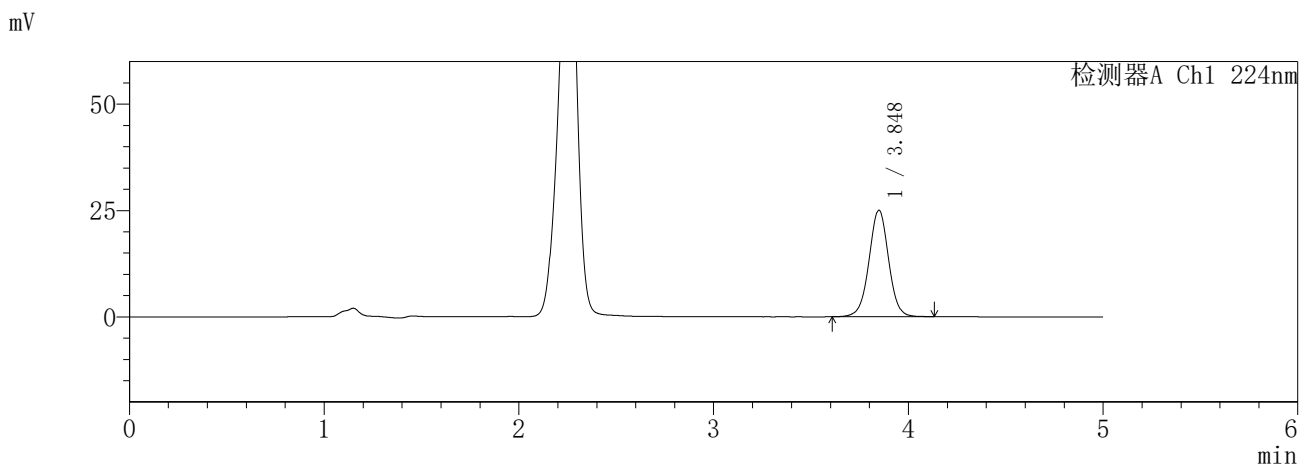
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-961-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 22:31:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	174869	100.000	25028	7230	1.002	--
总计		174869	100.000	25028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	36002	100.000	5762	3074	0.929	--
总计		36002	100.000	5762			

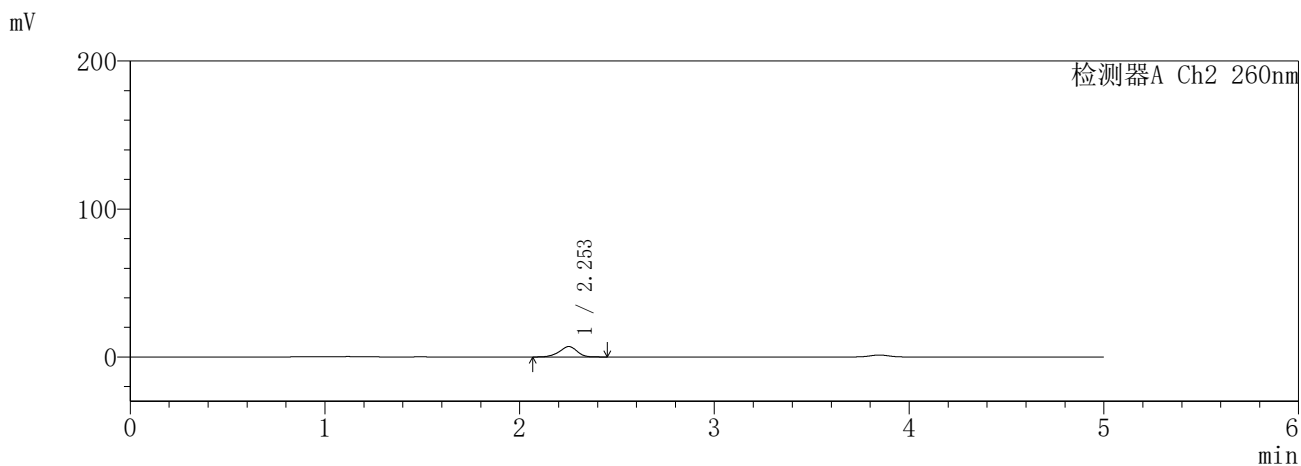
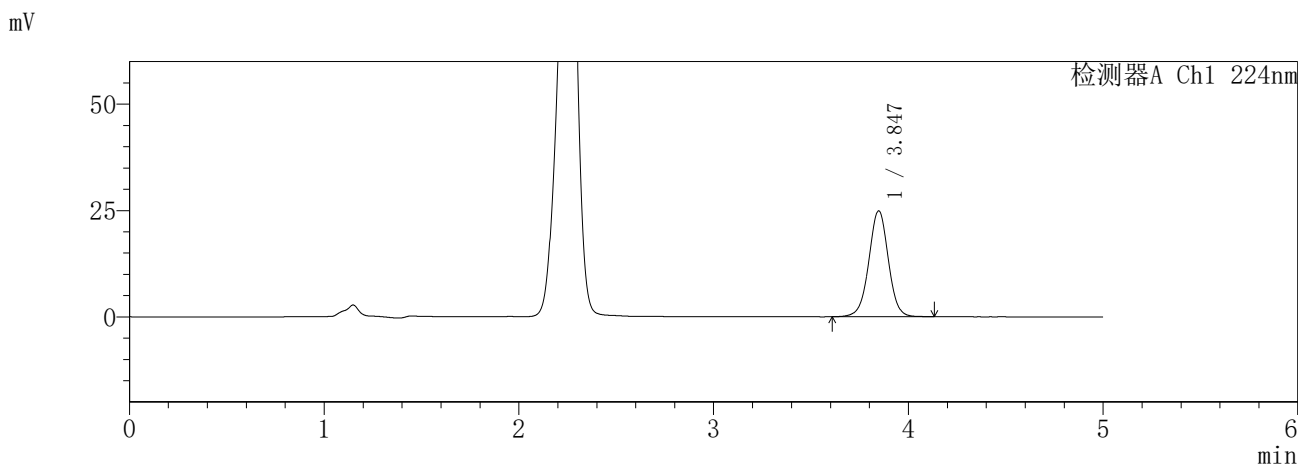
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-962-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:37:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	173225	100.000	24890	7258	0.995	--
总计		173225	100.000	24890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	44223	100.000	7054	3037	0.919	--
总计		44223	100.000	7054			

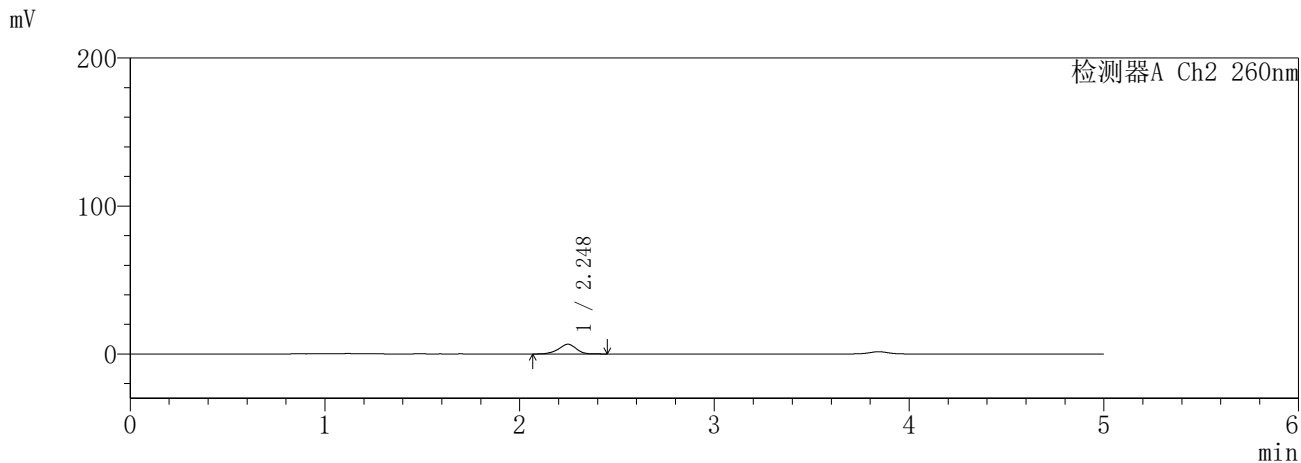
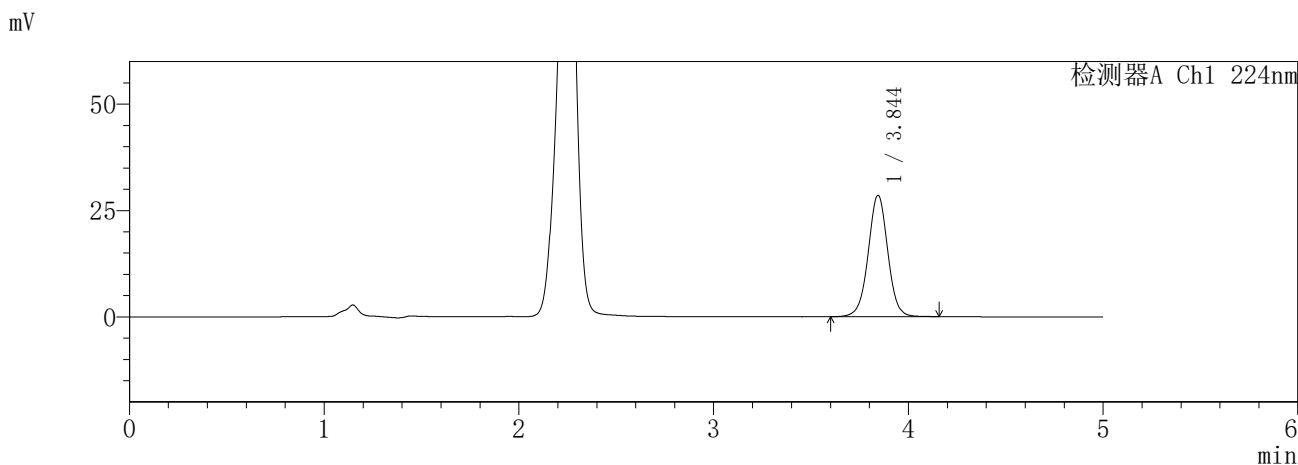
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-963-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:42:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	199293	100.000	28468	7219	1.004	--
总计		199293	100.000	28468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	41091	100.000	6561	3056	0.924	--
总计		41091	100.000	6561			

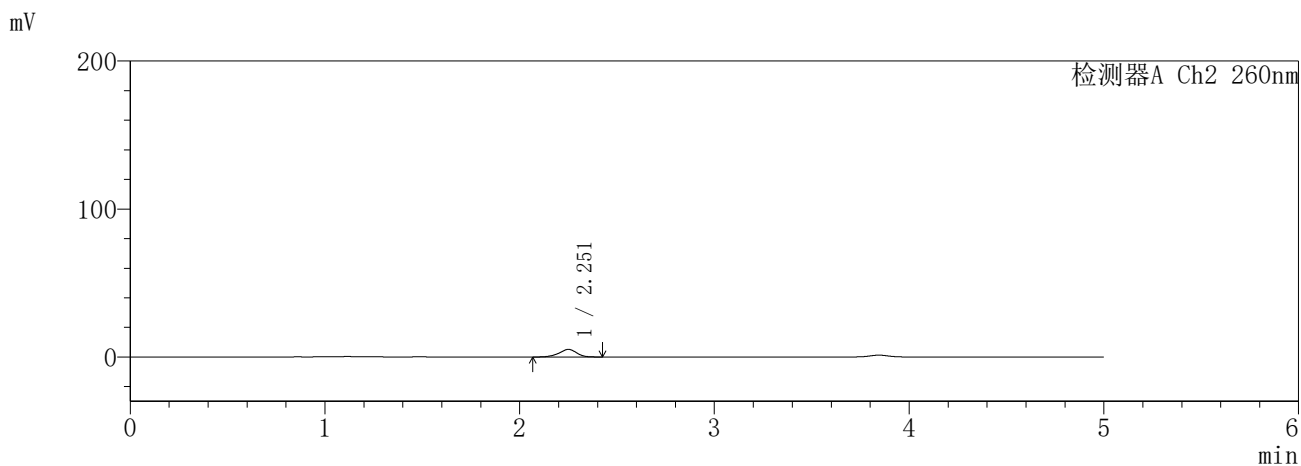
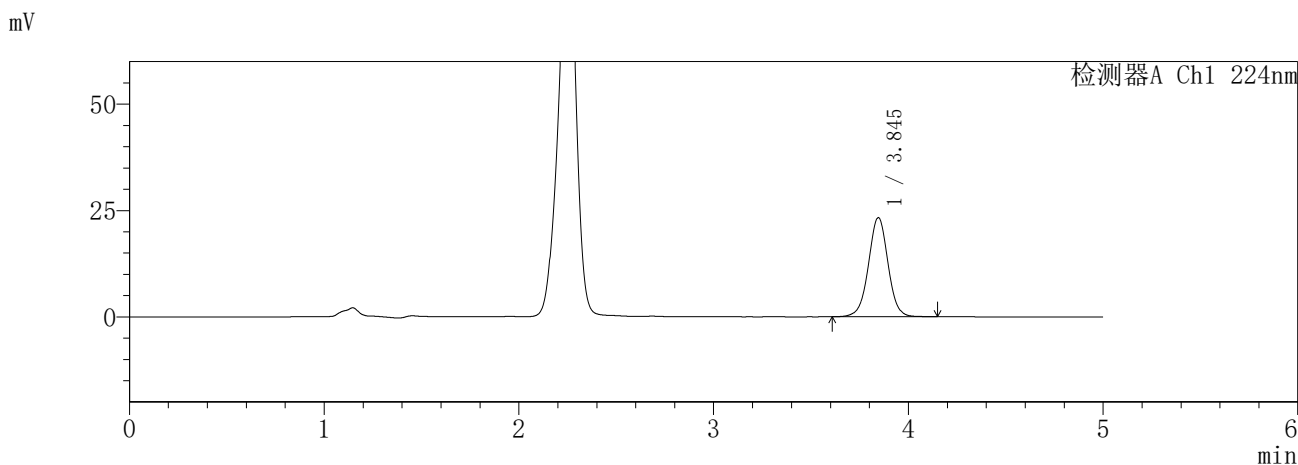
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-964-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 22:47:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	162173	100.000	23283	7247	1.001	--
总计		162173	100.000	23283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	31799	100.000	5089	3081	0.922	--
总计		31799	100.000	5089			

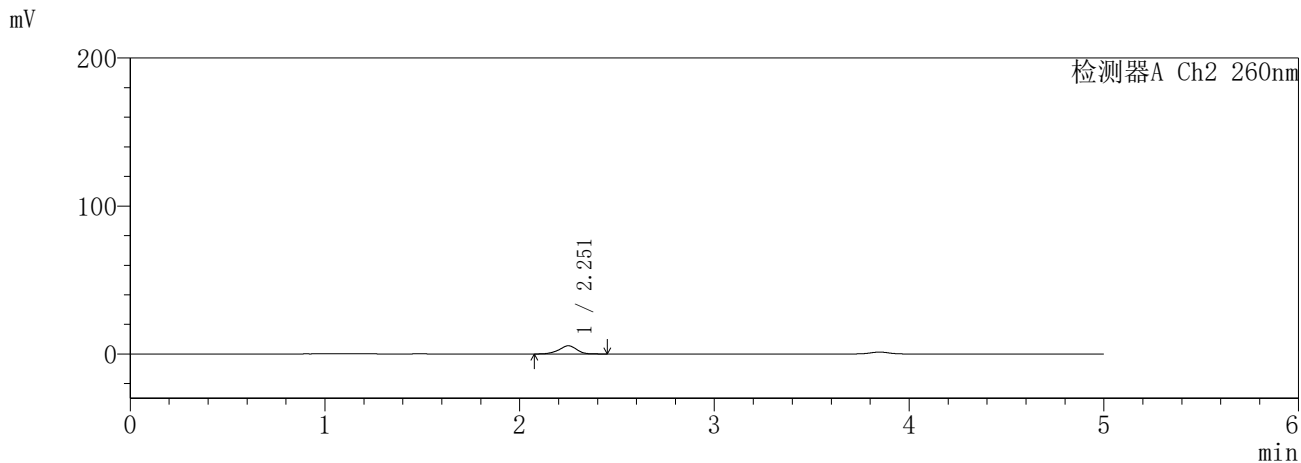
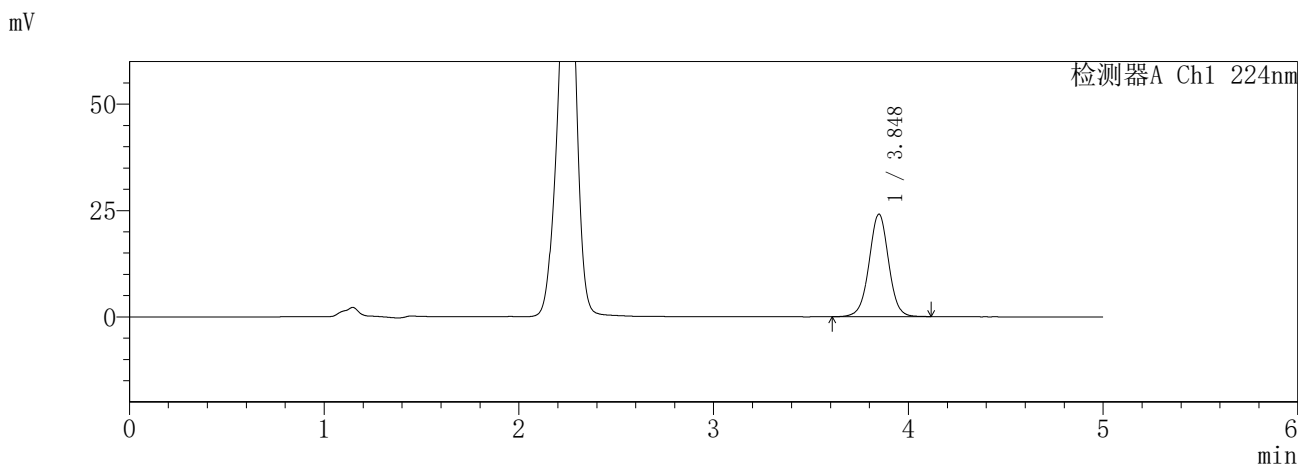
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-965-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 22:53:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	167924	100.000	24082	7263	1.001	--
总计		167924	100.000	24082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	34531	100.000	5500	3042	0.925	--
总计		34531	100.000	5500			

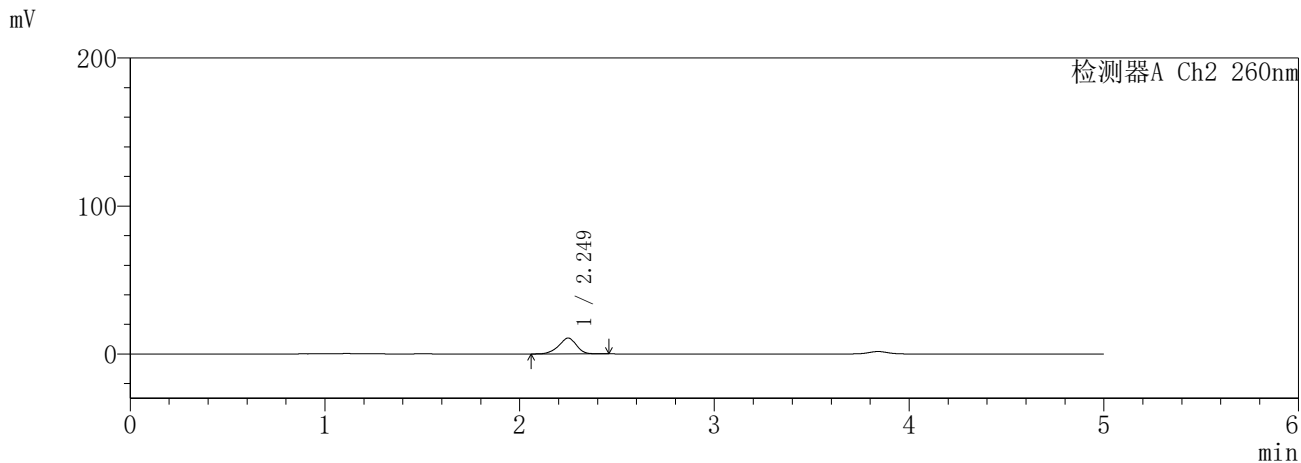
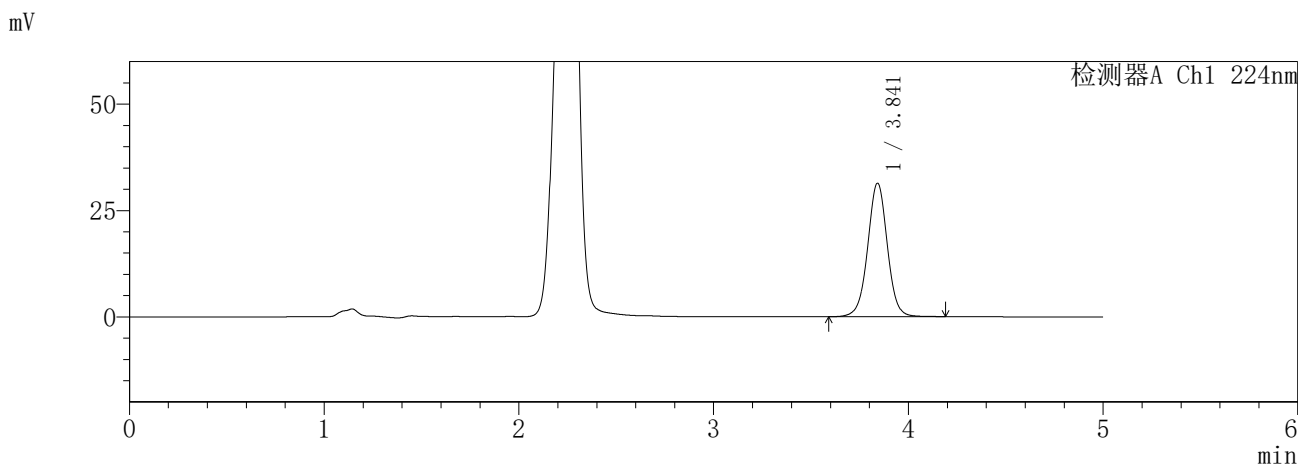
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-966-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:58:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	219464	100.000	31278	7215	1.006	--
总计		219464	100.000	31278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	67761	100.000	10701	2970	0.926	--
总计		67761	100.000	10701			

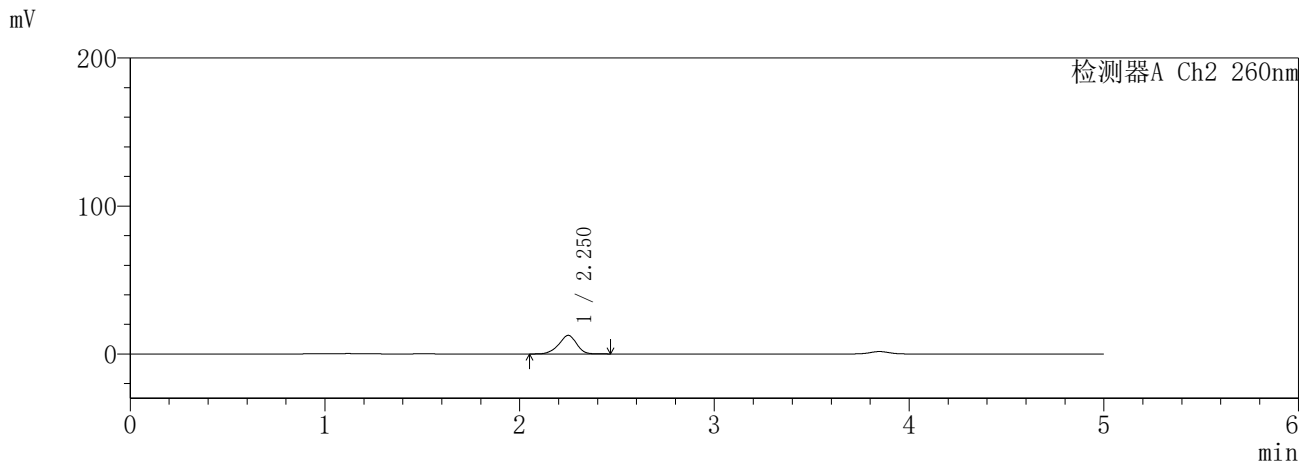
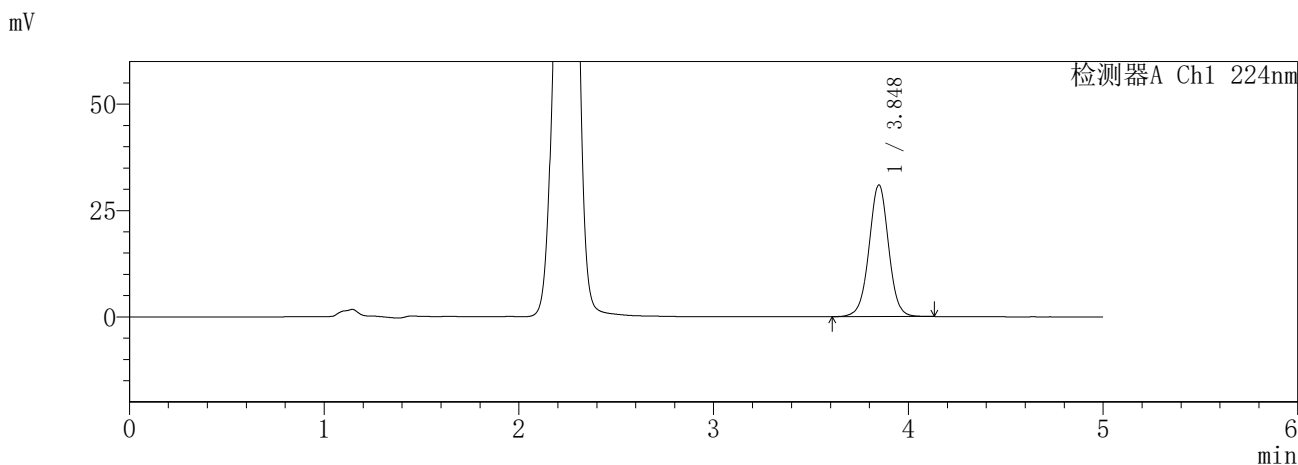
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-967-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	215951	100.000	30958	7254	1.001	--
总计		215951	100.000	30958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	79650	100.000	12534	2967	0.925	--
总计		79650	100.000	12534			

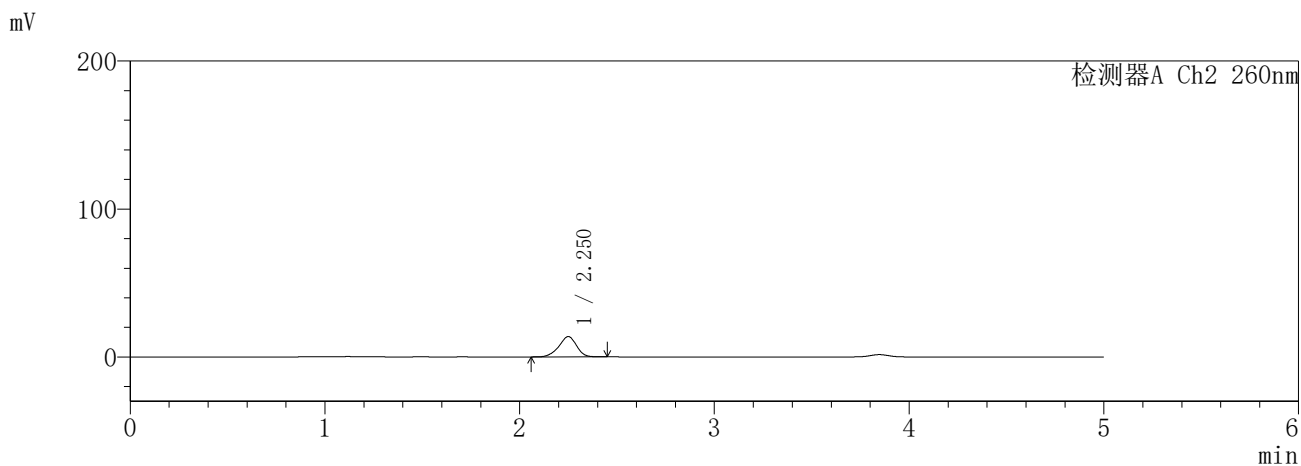
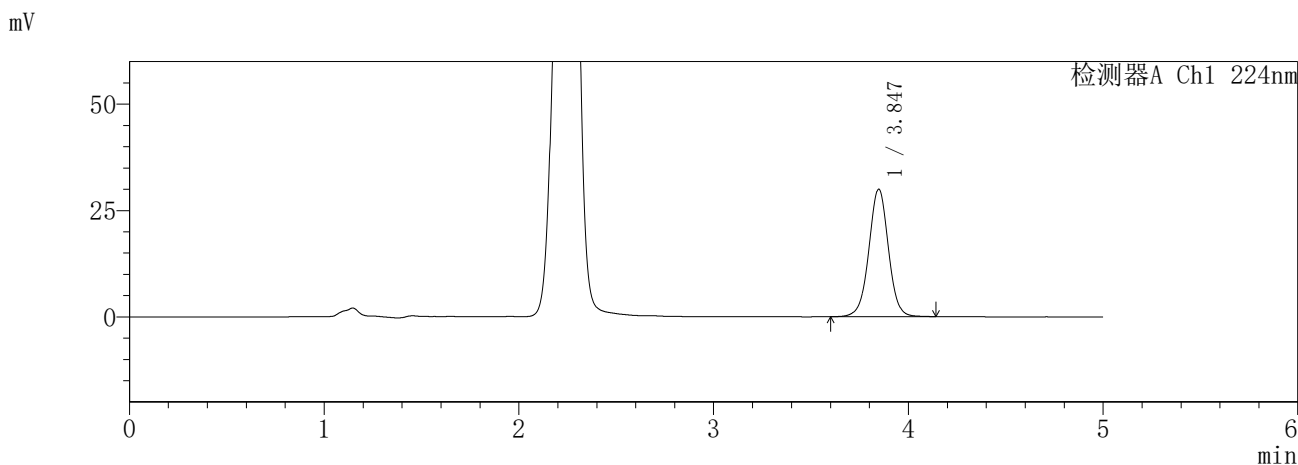
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-968-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:09:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	208863	100.000	29975	7265	1.002	--
总计		208863	100.000	29975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	87121	100.000	13727	2966	0.927	--
总计		87121	100.000	13727			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

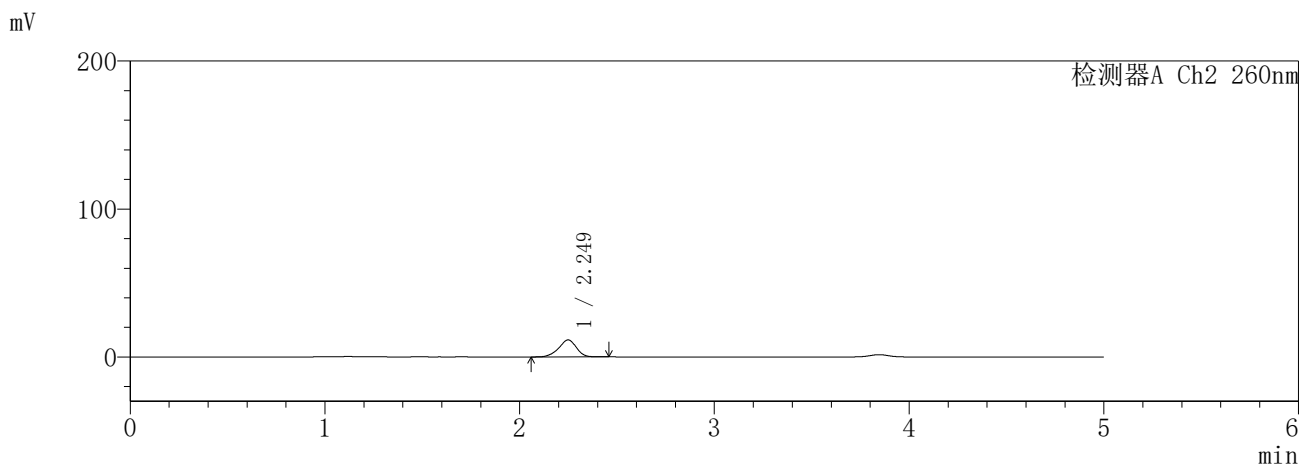
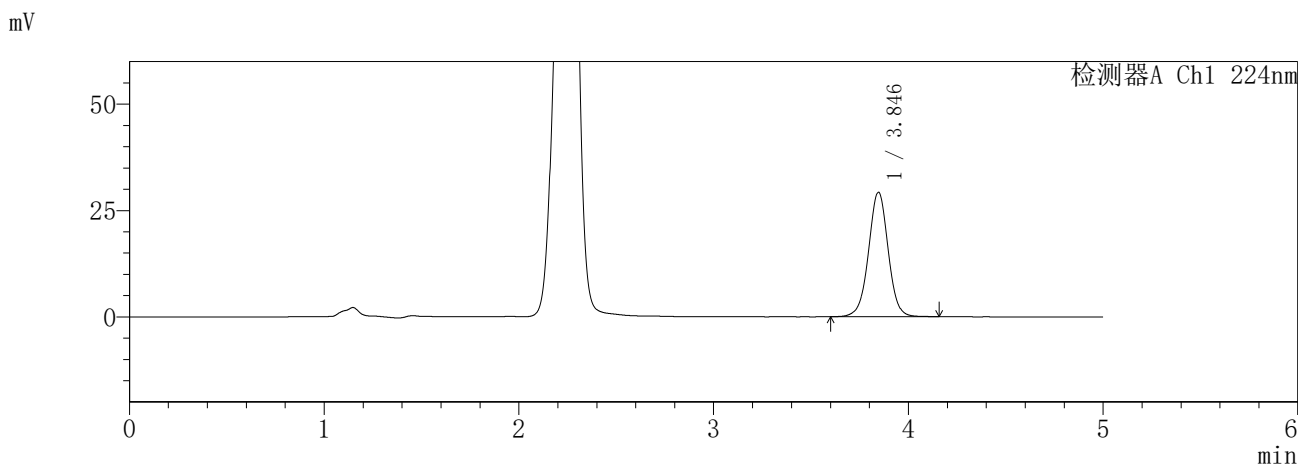


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-970-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:19:50	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	204752	100.000	29255	7205	1.001	--
总计		204752	100.000	29255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	72672	100.000	11495	2981	0.923	--
总计		72672	100.000	11495			

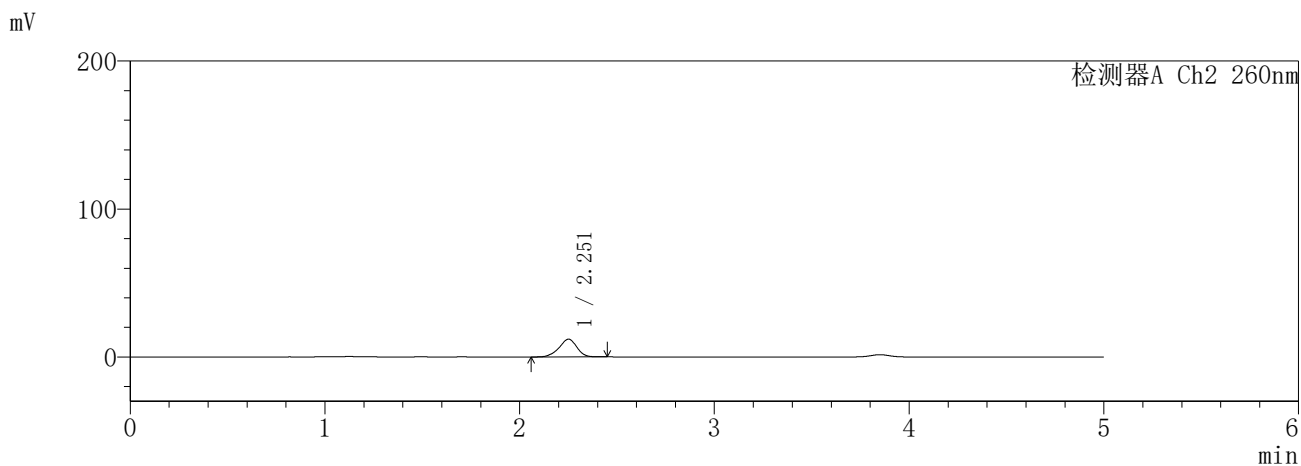
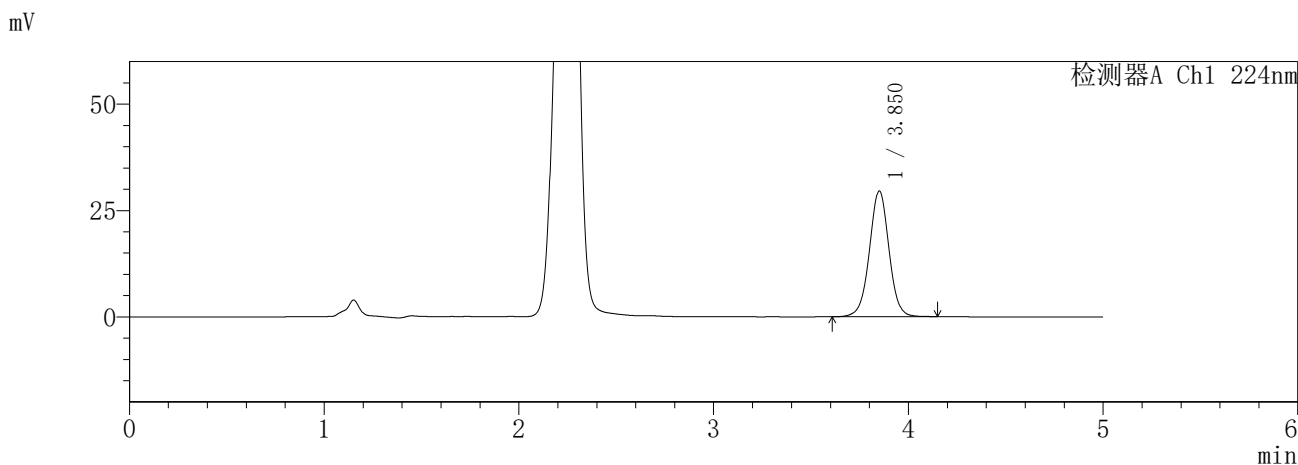
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-971-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/23 23:25:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	206071	100.000	29451	7259	1.002	--
总计		206071	100.000	29451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	75988	100.000	11955	2945	0.929	--
总计		75988	100.000	11955			

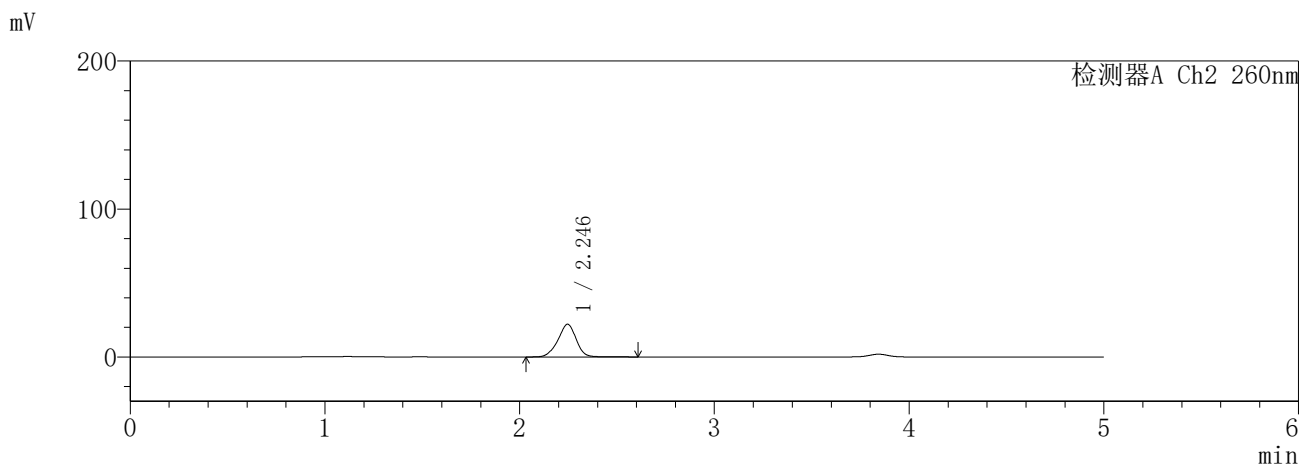
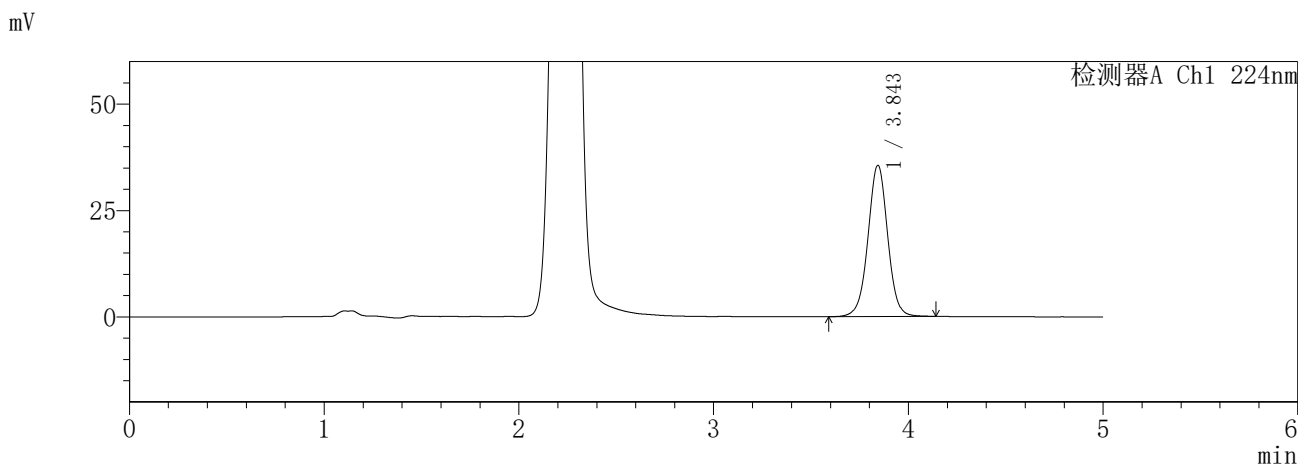
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-972-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	249110	100.000	35420	7178	1.004	--
总计		249110	100.000	35420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	144280	100.000	22133	2814	0.943	--
总计		144280	100.000	22133			

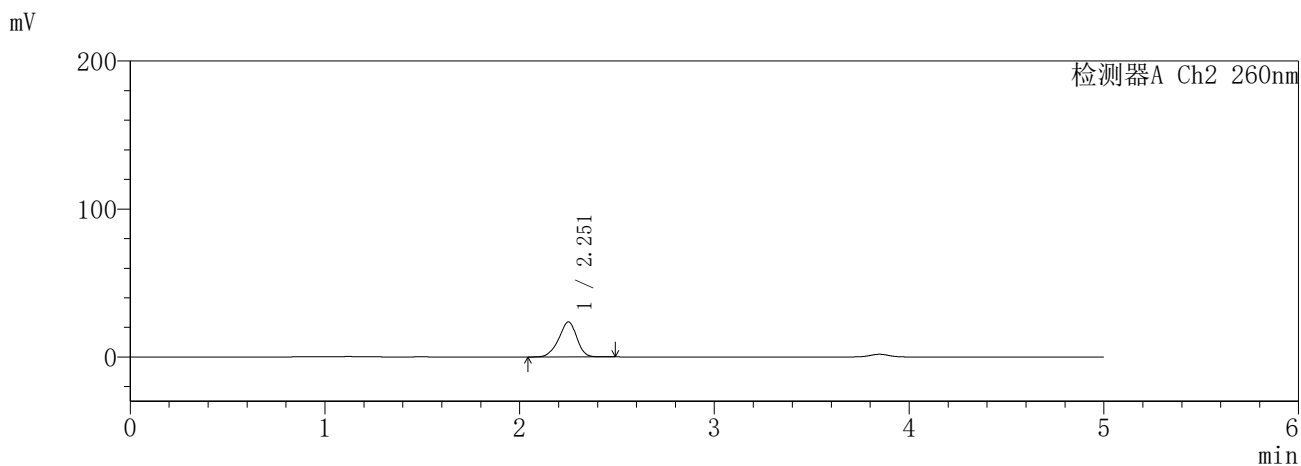
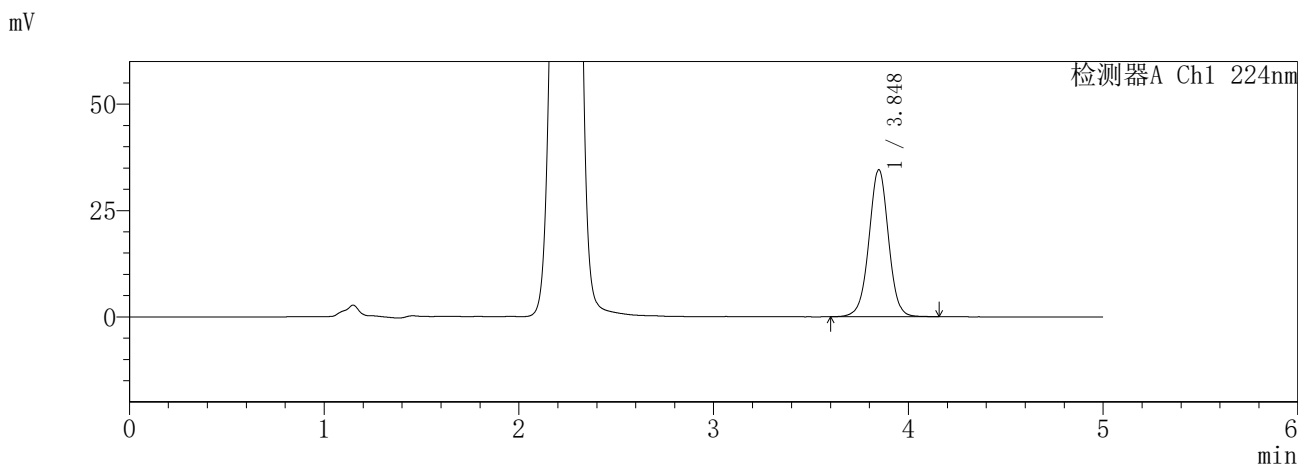
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-973-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:35:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	240756	100.000	34573	7282	0.998	--
总计		240756	100.000	34573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	152733	100.000	23601	2834	0.927	--
总计		152733	100.000	23601			

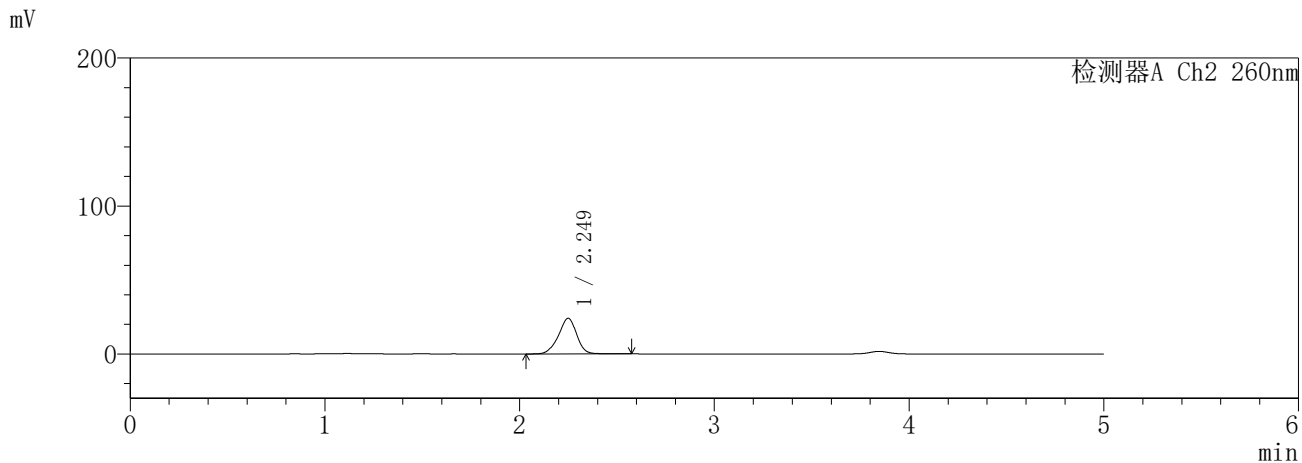
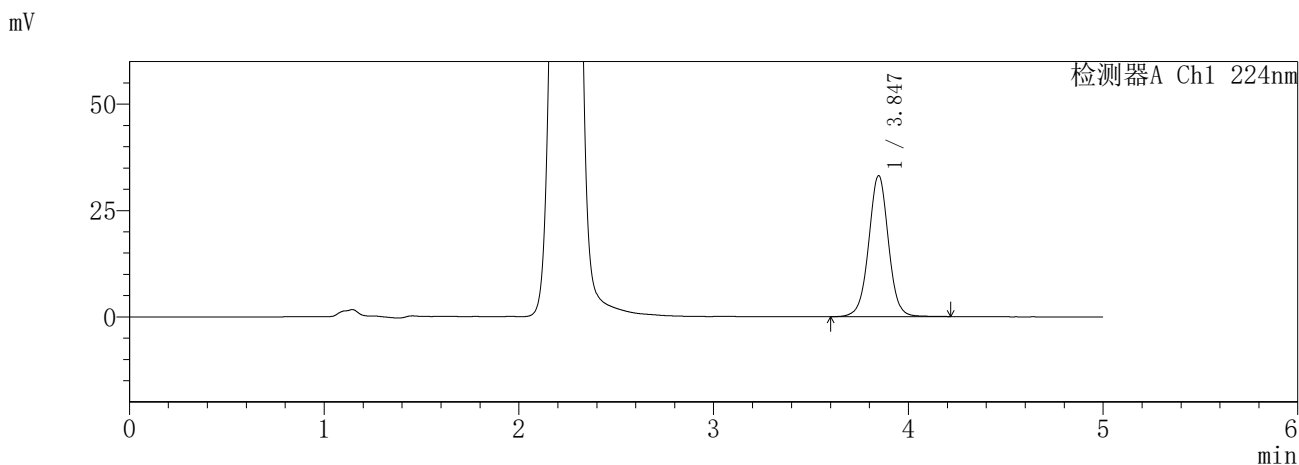
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-974-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:41:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	232971	100.000	33155	7194	1.007	--
总计		232971	100.000	33155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	157066	100.000	24071	2811	0.941	--
总计		157066	100.000	24071			

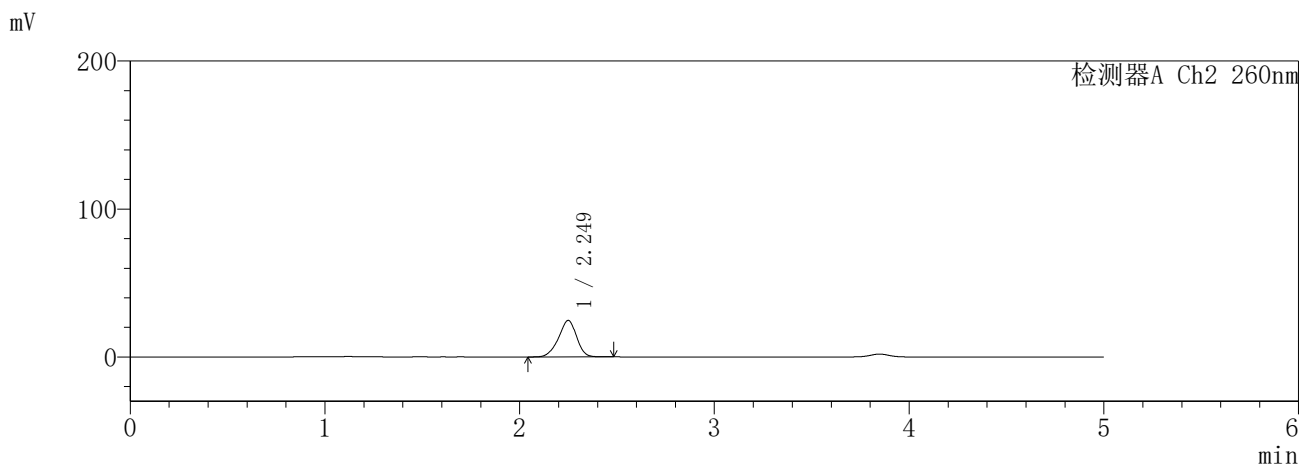
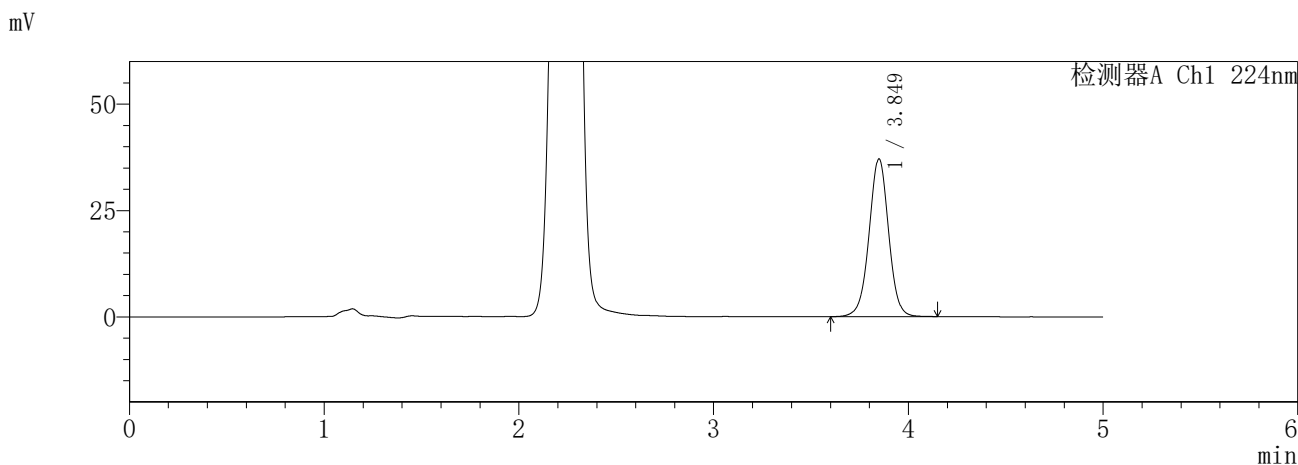
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-975-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:46:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	258474	100.000	37048	7263	0.998	--
总计		258474	100.000	37048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	159475	100.000	24619	2812	0.929	--
总计		159475	100.000	24619			

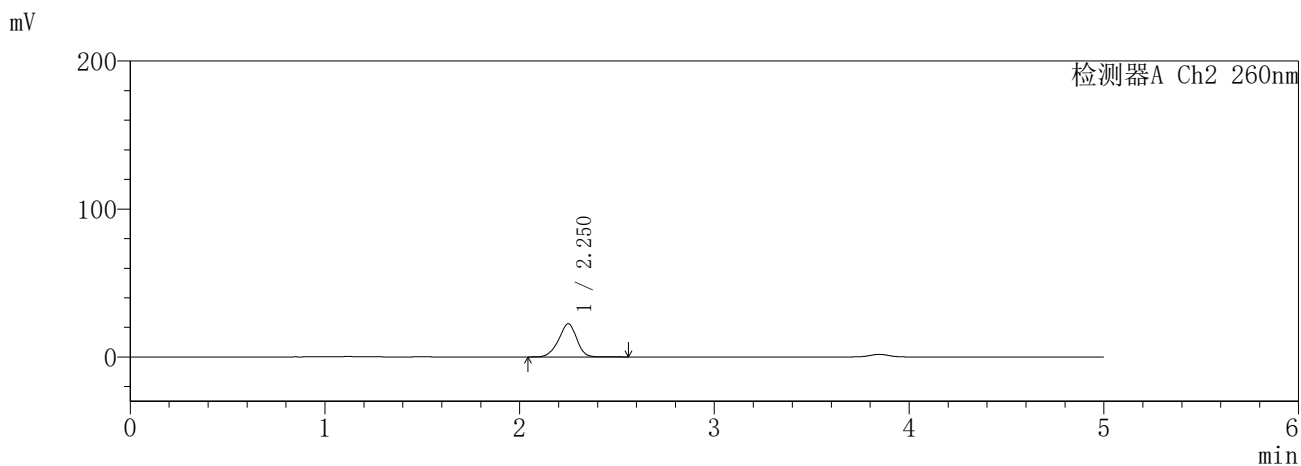
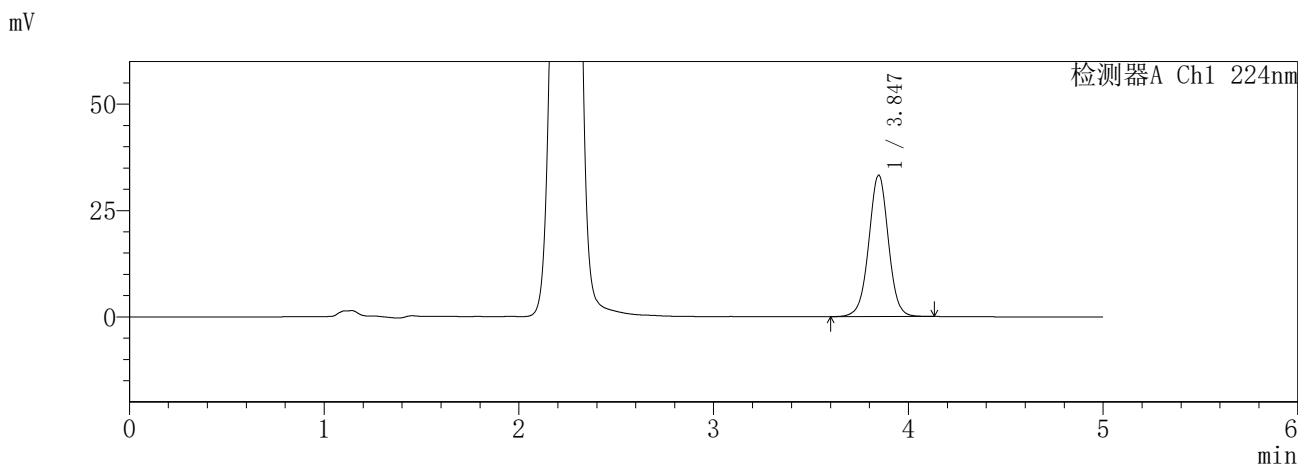
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-976-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:51:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	232350	100.000	33248	7209	1.000	--
总计		232350	100.000	33248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	145099	100.000	22393	2844	0.934	--
总计		145099	100.000	22393			

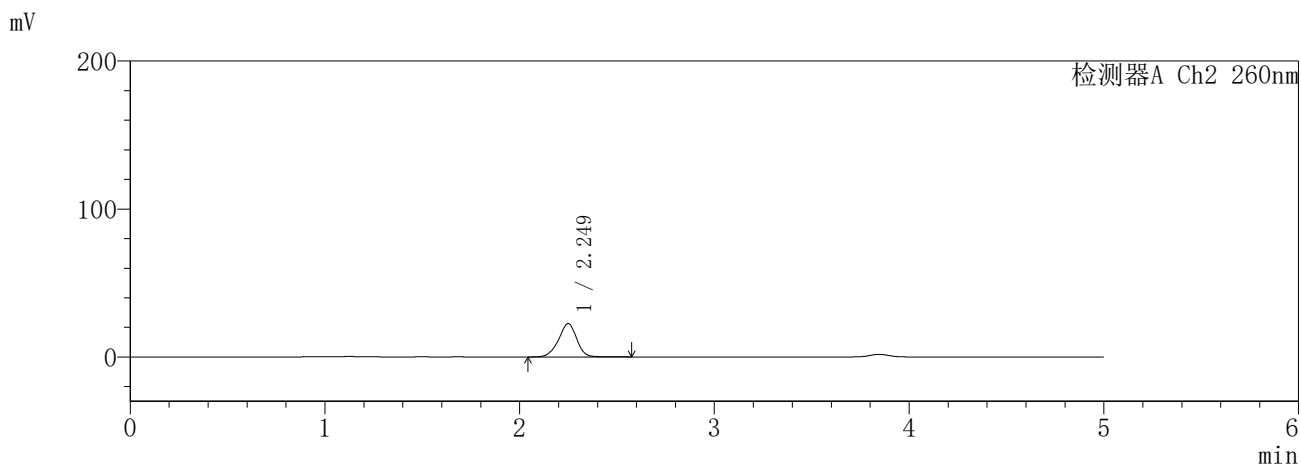
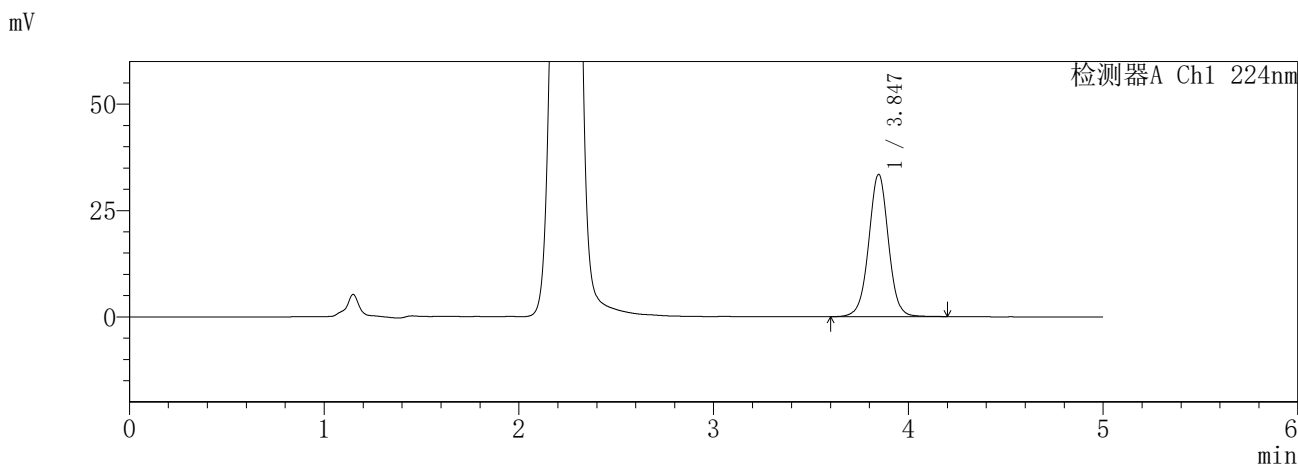
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-977-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 23:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	234868	100.000	33452	7196	1.006	--
总计		234868	100.000	33452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	146100	100.000	22530	2844	0.942	--
总计		146100	100.000	22530			

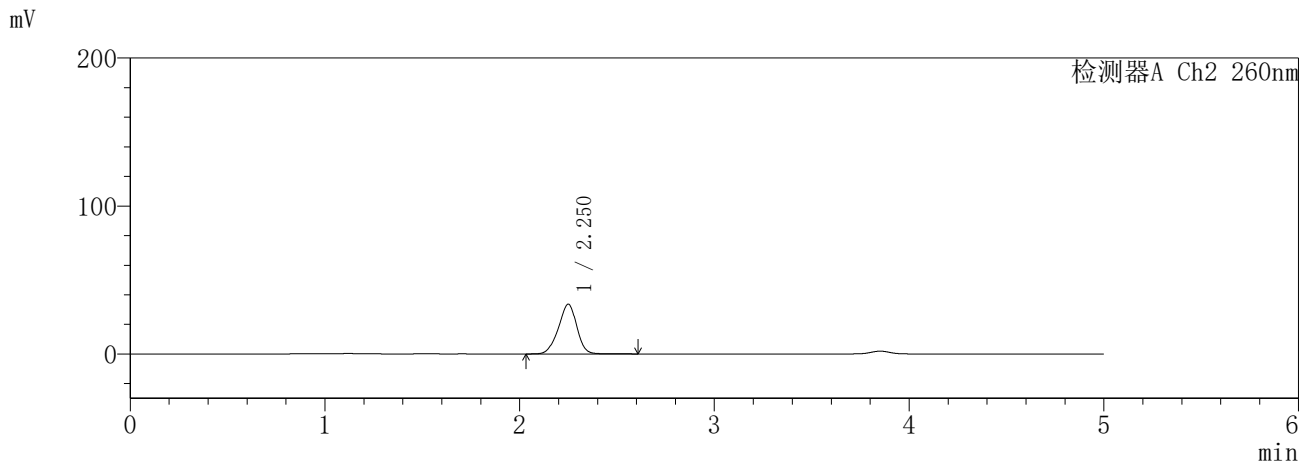
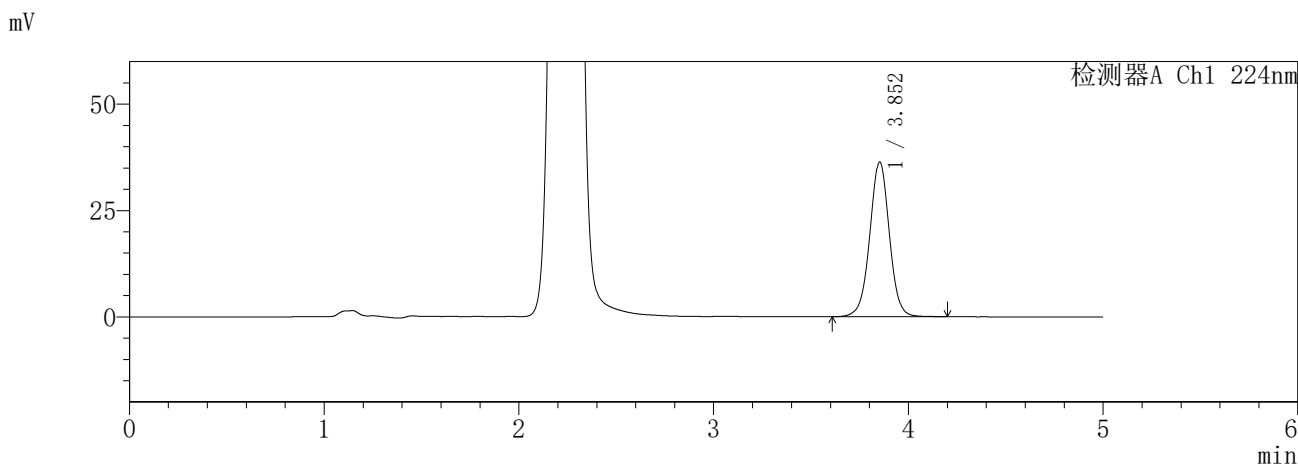
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-978-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:02:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	254339	100.000	36305	7251	1.002	--
总计		254339	100.000	36305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	221285	100.000	33541	2712	0.940	--
总计		221285	100.000	33541			

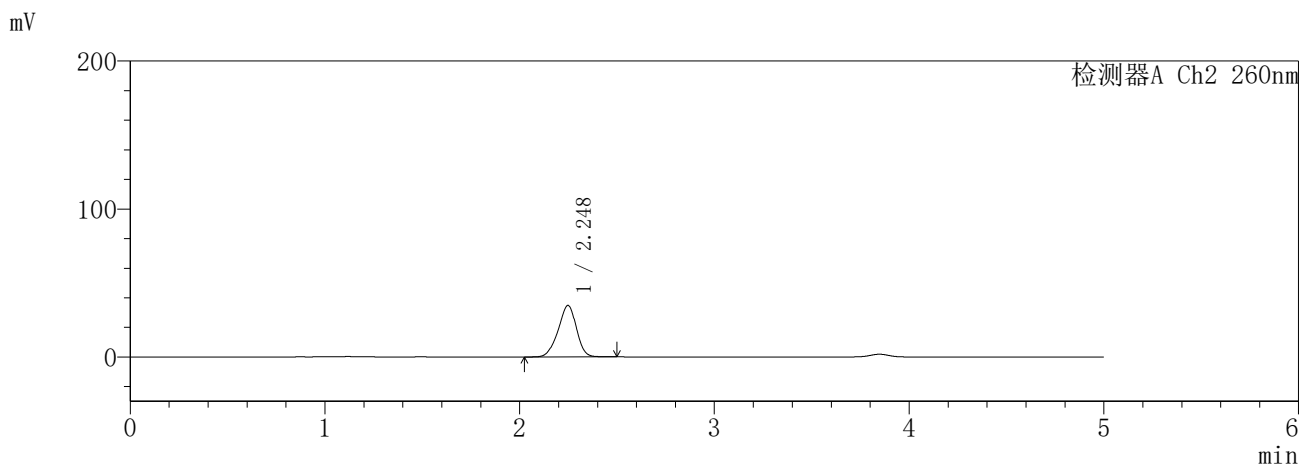
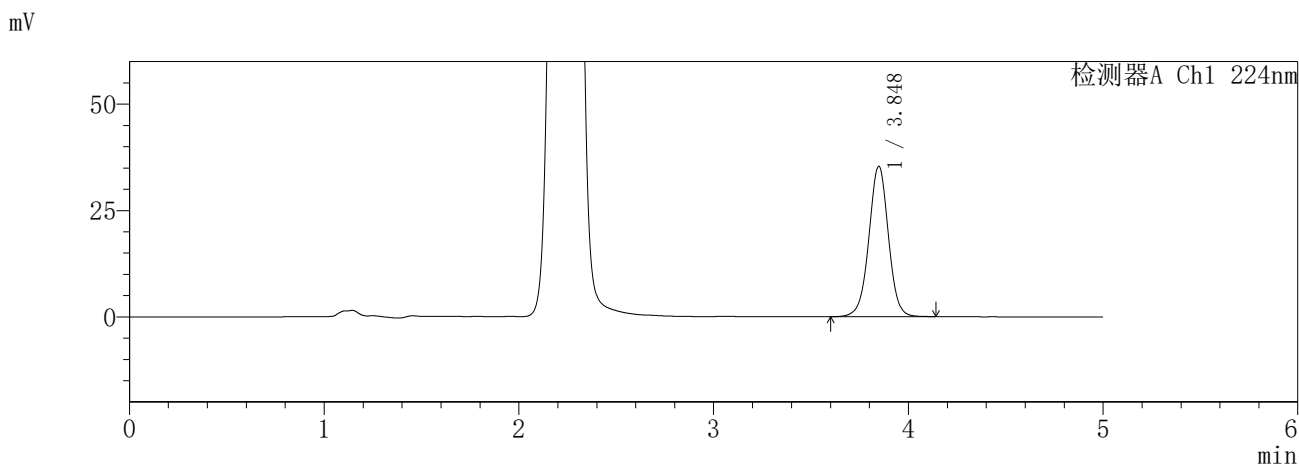
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-979-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:08:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	246167	100.000	35353	7268	0.996	--
总计		246167	100.000	35353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	227725	100.000	34805	2723	0.935	--
总计		227725	100.000	34805			

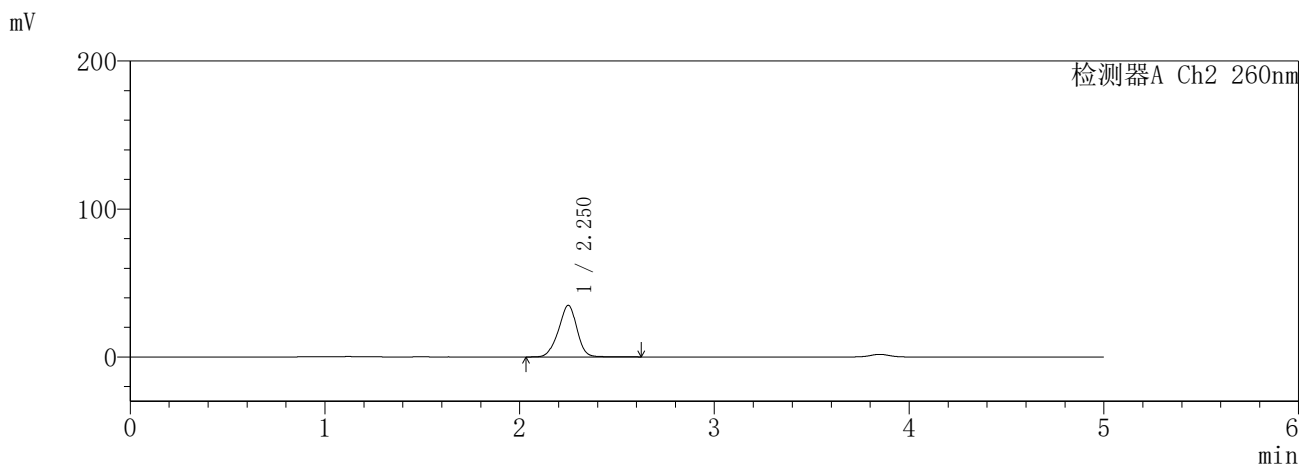
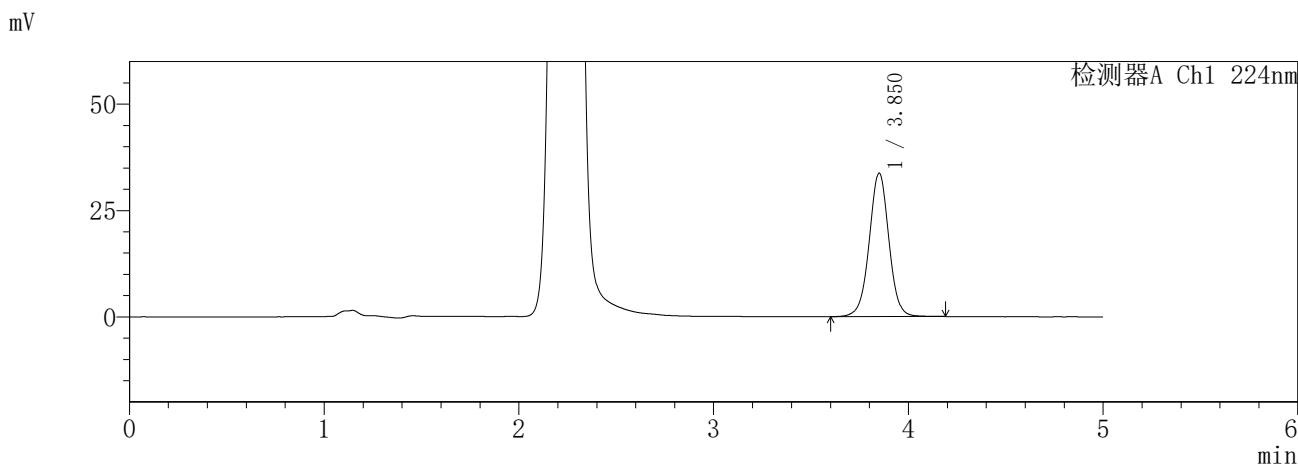
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-980-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:13:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	236544	100.000	33663	7213	1.003	--
总计		236544	100.000	33663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	230763	100.000	34799	2708	0.945	--
总计		230763	100.000	34799			

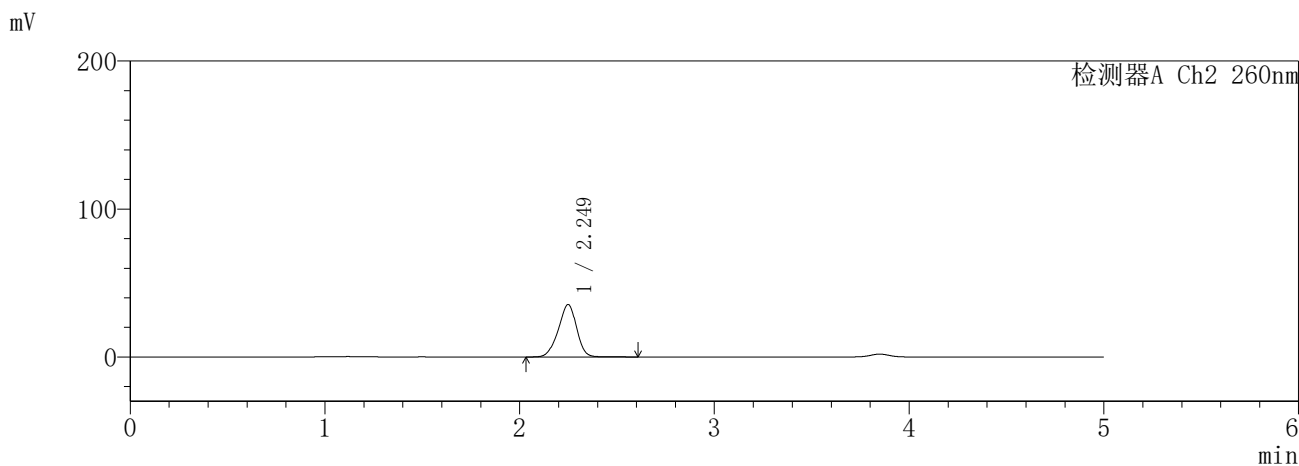
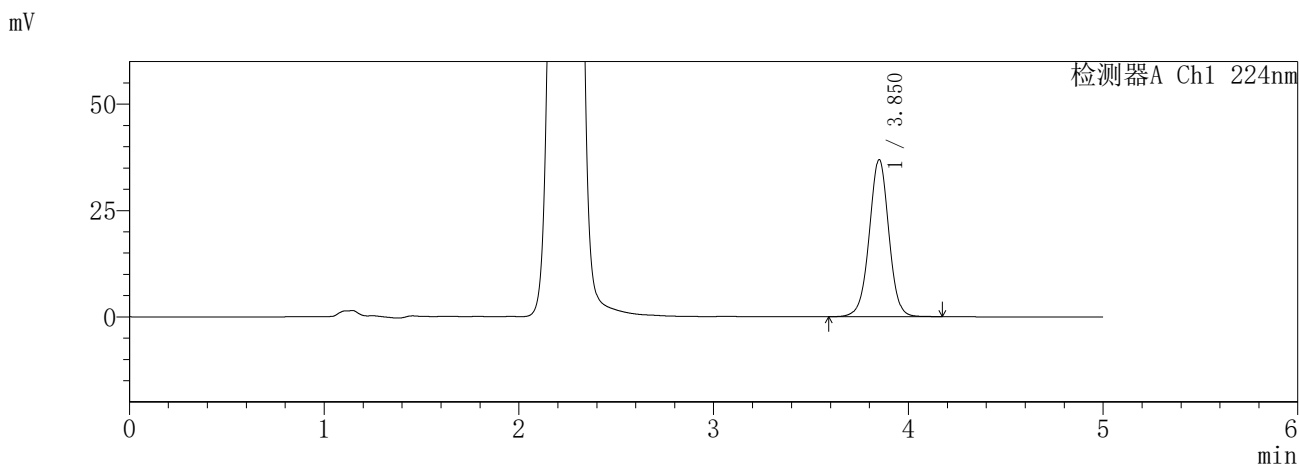
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-981-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:18:41	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	257887	100.000	36866	7243	0.997	--
总计		257887	100.000	36866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	232264	100.000	35381	2724	0.936	--
总计		232264	100.000	35381			

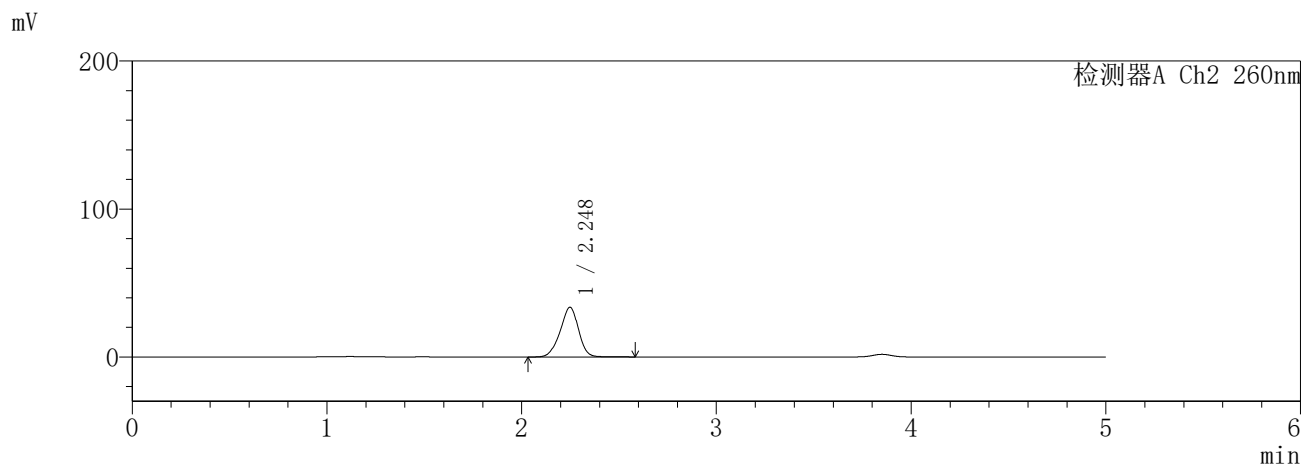
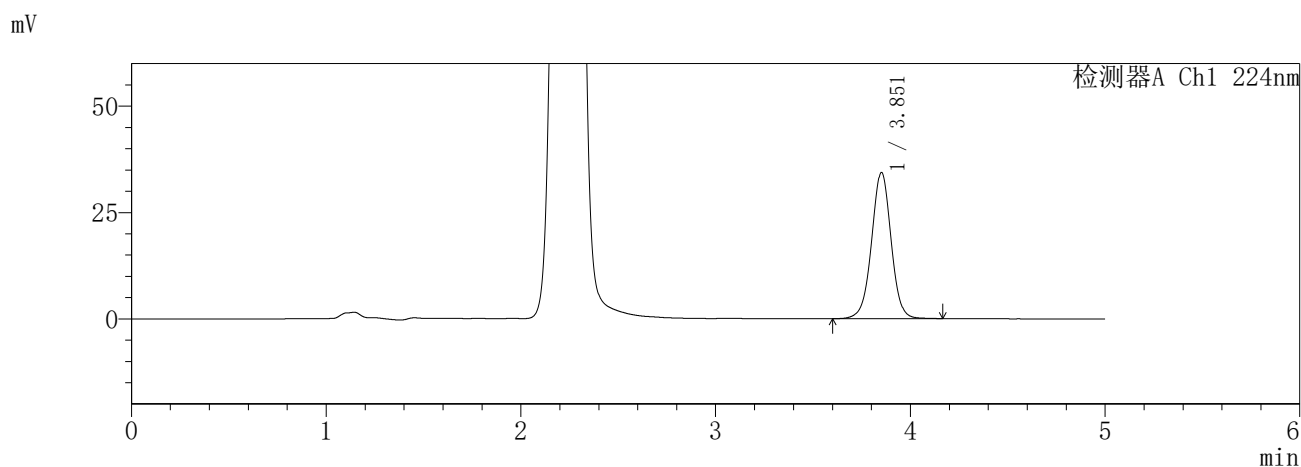
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-982-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:24:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	239895	100.000	34228	7259	0.998	--
总计		239895	100.000	34228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	220497	100.000	33557	2723	0.940	--
总计		220497	100.000	33557			

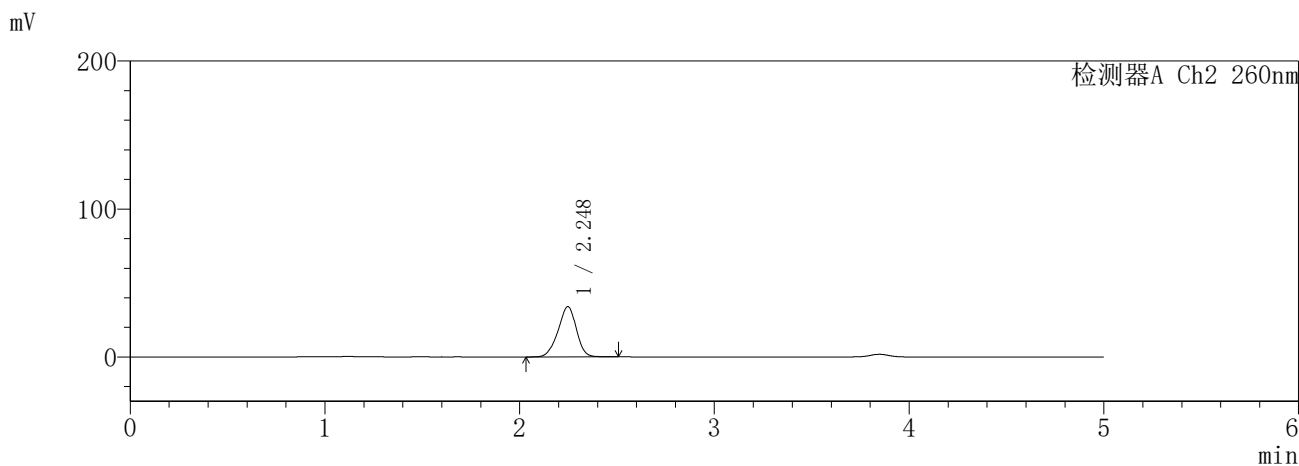
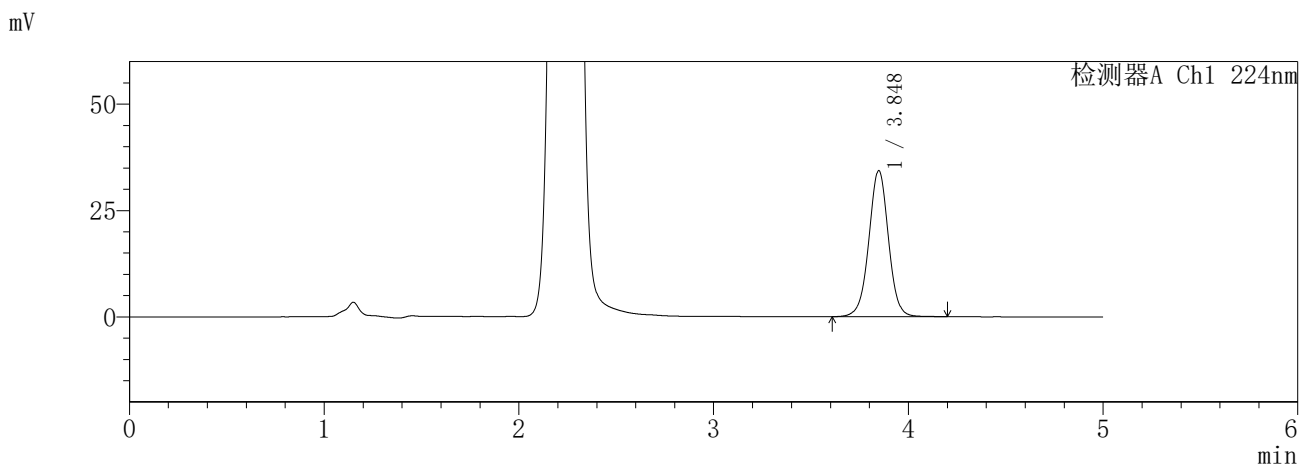
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-983-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:29:23	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	239803	100.000	34332	7251	1.000	--
总计		239803	100.000	34332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	221937	100.000	33997	2723	0.940	--
总计		221937	100.000	33997			

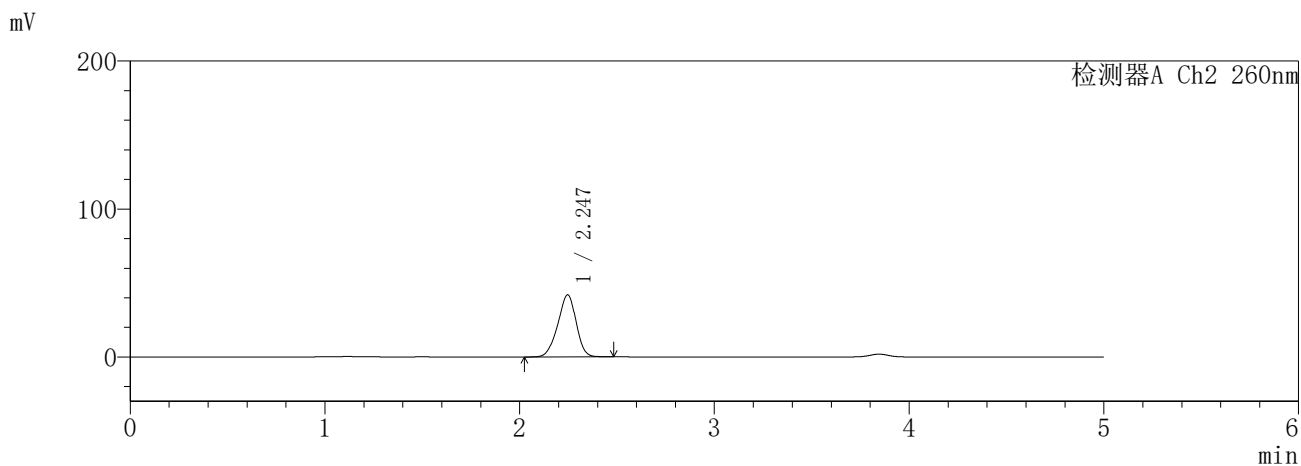
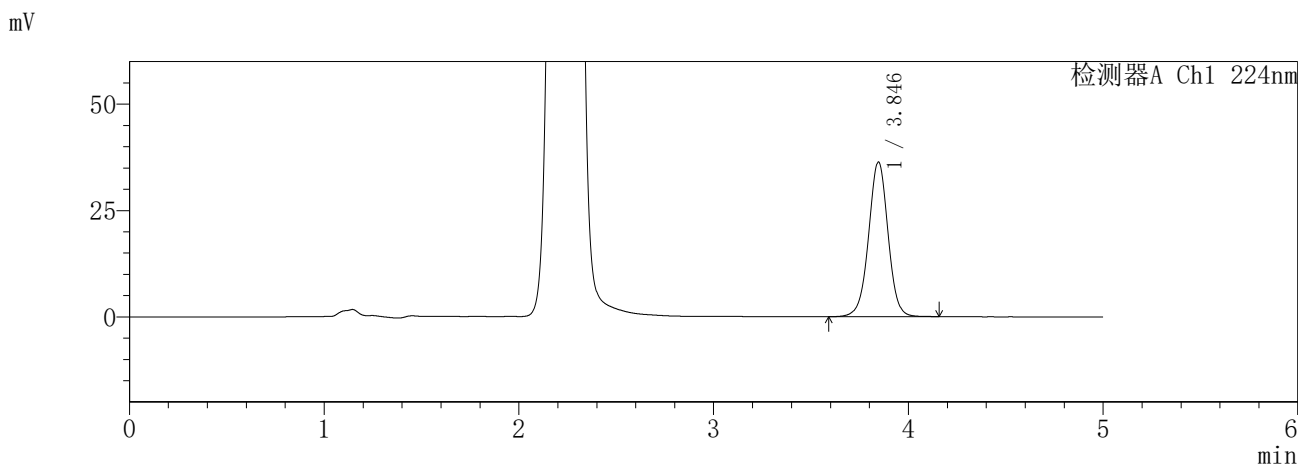
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-984-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	252117	100.000	36340	7319	0.994	--
总计		252117	100.000	36340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	275309	100.000	41936	2665	0.937	--
总计		275309	100.000	41936			

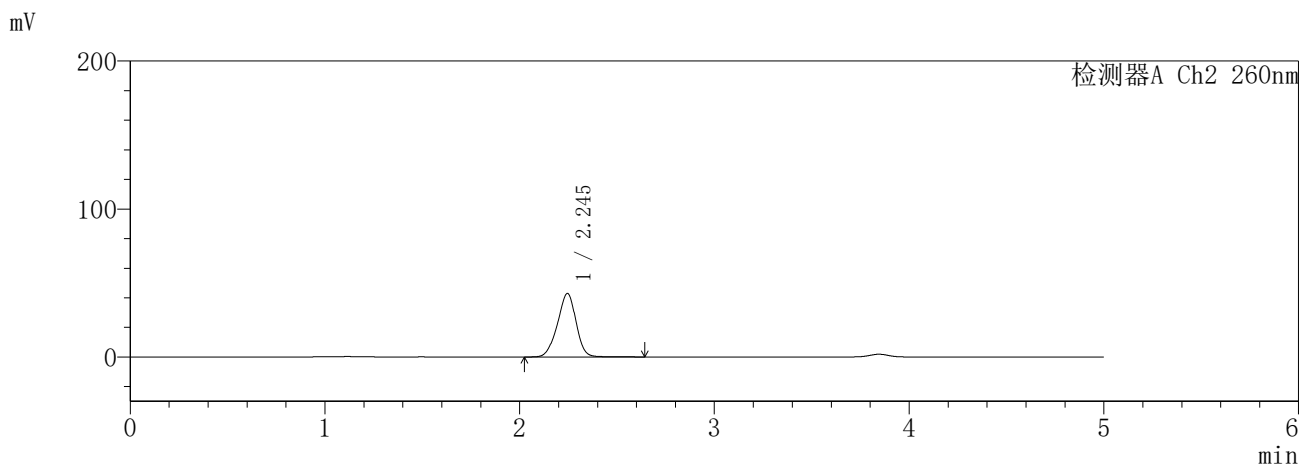
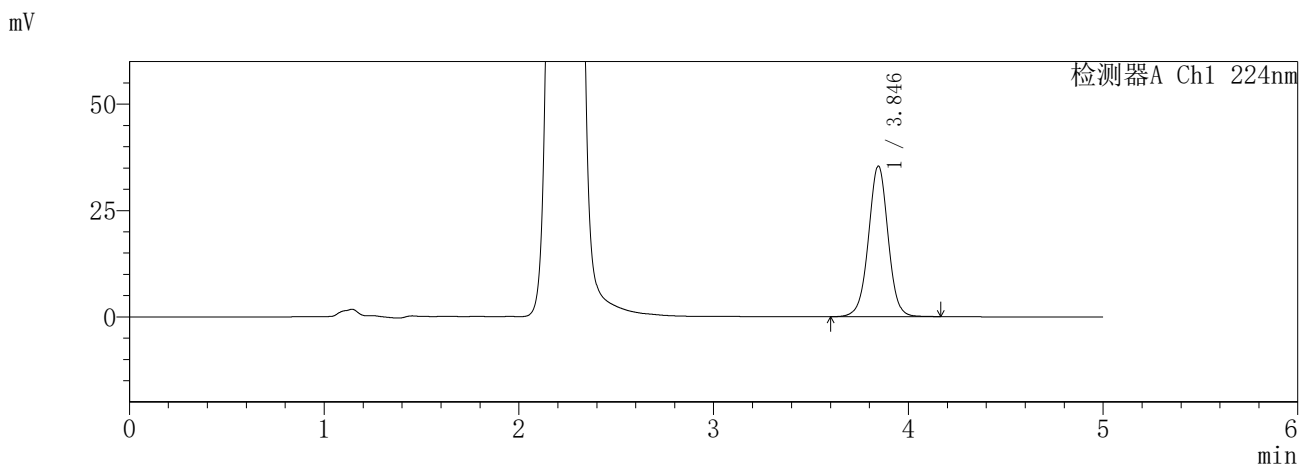
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-985-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:40:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	247340	100.000	35390	7223	0.999	--
总计		247340	100.000	35390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	285697	100.000	42922	2633	0.945	--
总计		285697	100.000	42922			

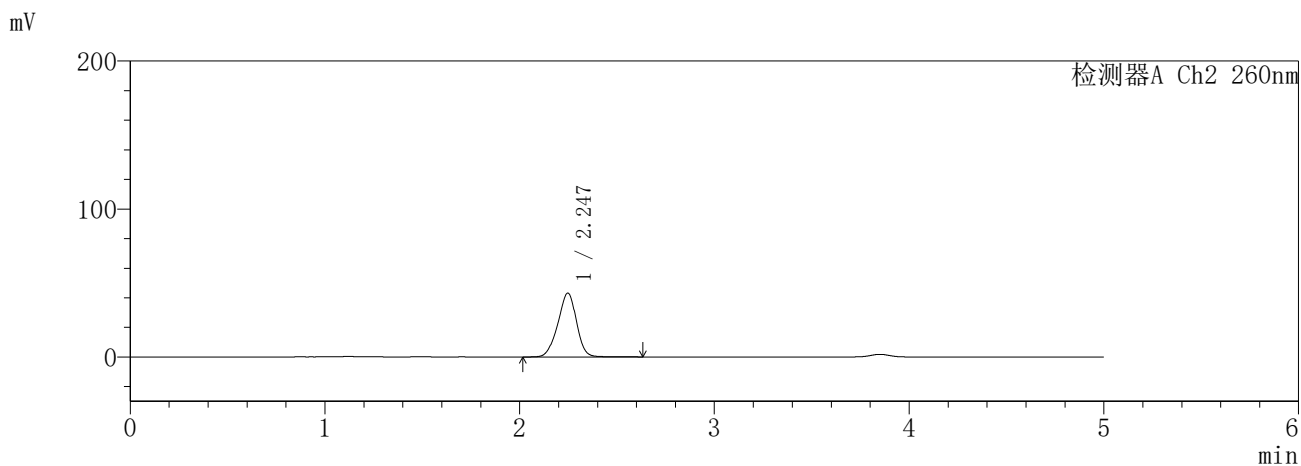
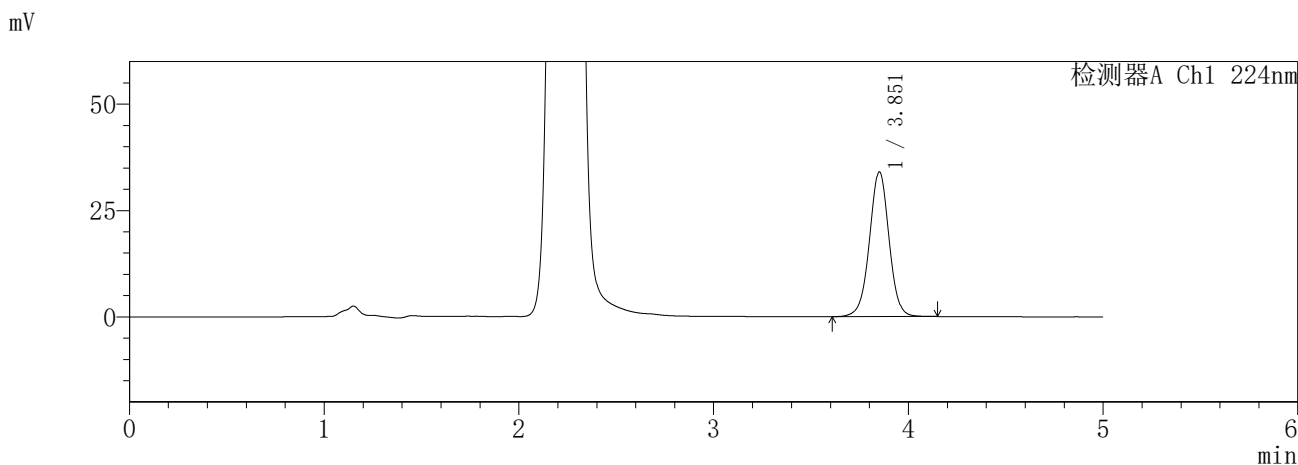
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-986-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:45:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	237943	100.000	33900	7220	1.000	--
总计		237943	100.000	33900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	288011	100.000	43212	2625	0.945	--
总计		288011	100.000	43212			

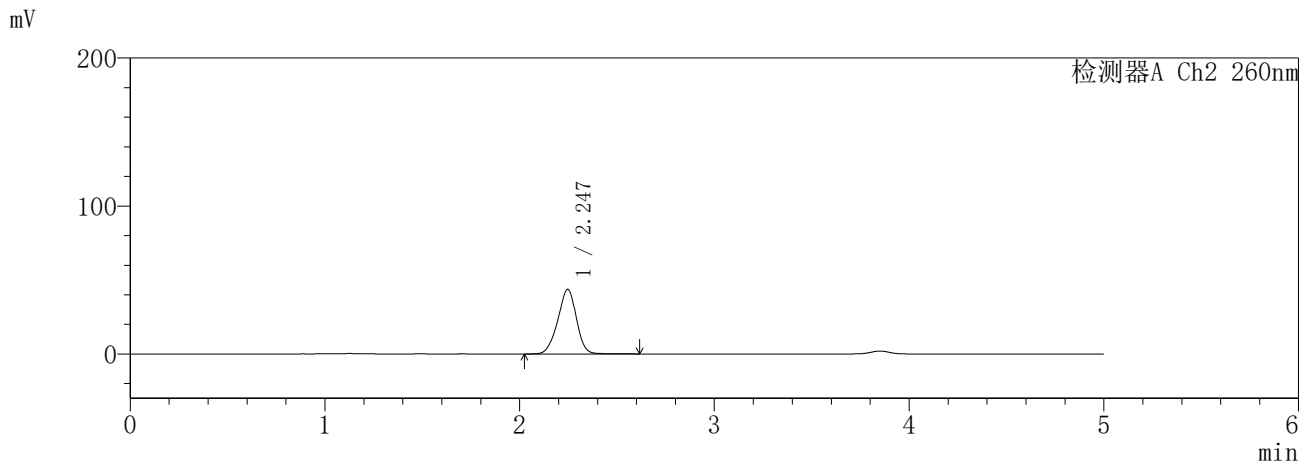
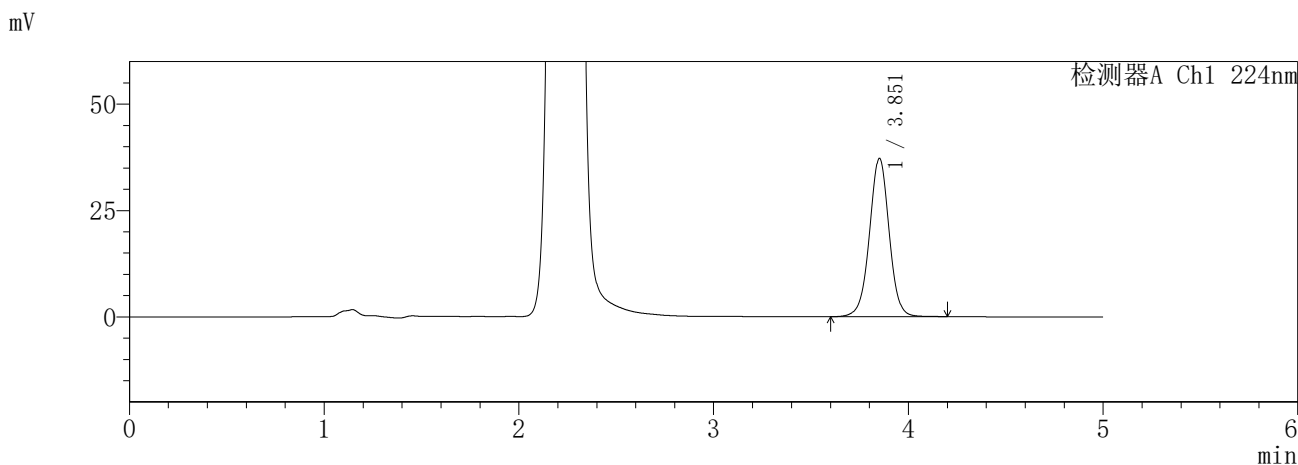
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-987-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	261044	100.000	37071	7200	0.999	--
总计		261044	100.000	37071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	290696	100.000	43705	2632	0.946	--
总计		290696	100.000	43705			

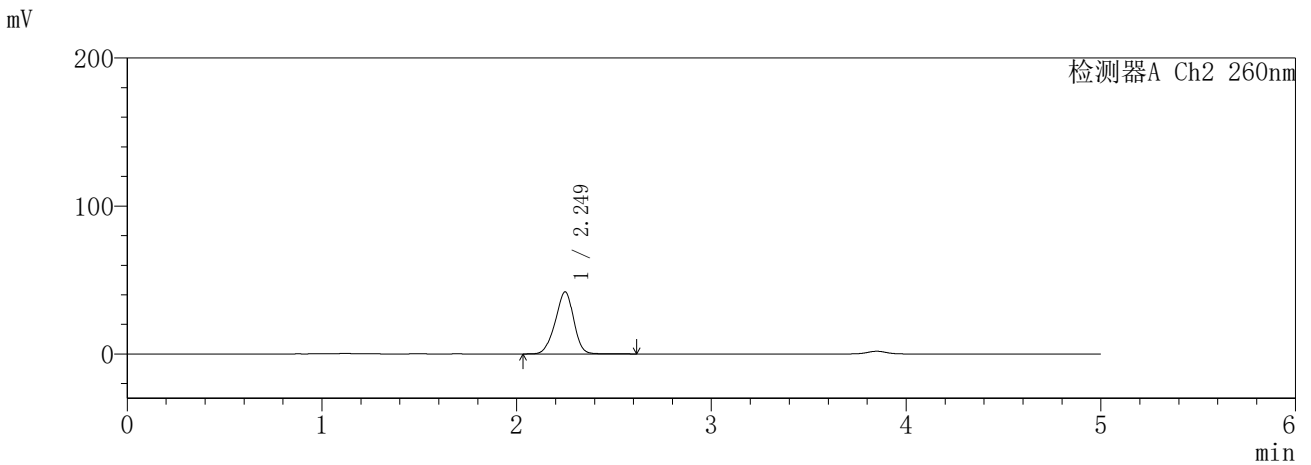
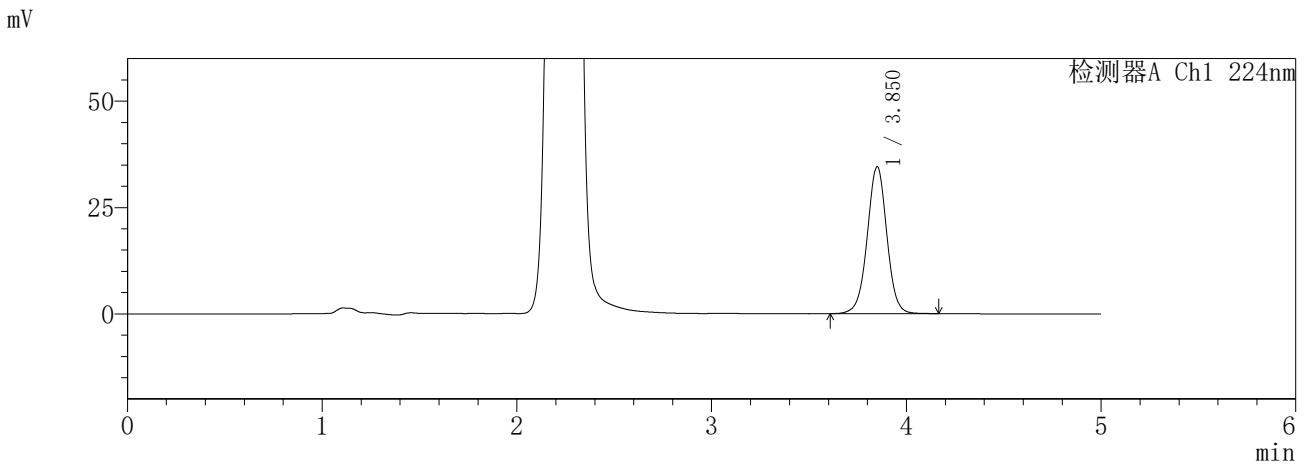
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-988-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 00:56:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	241409	100.000	34489	7234	0.998	--
总计		241409	100.000	34489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	276713	100.000	41885	2679	0.941	--
总计		276713	100.000	41885			

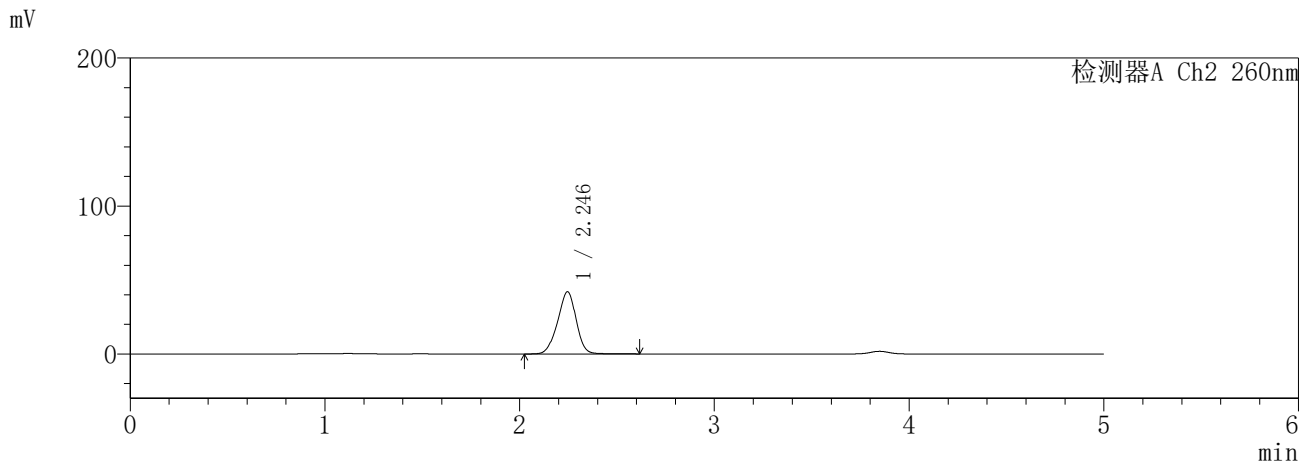
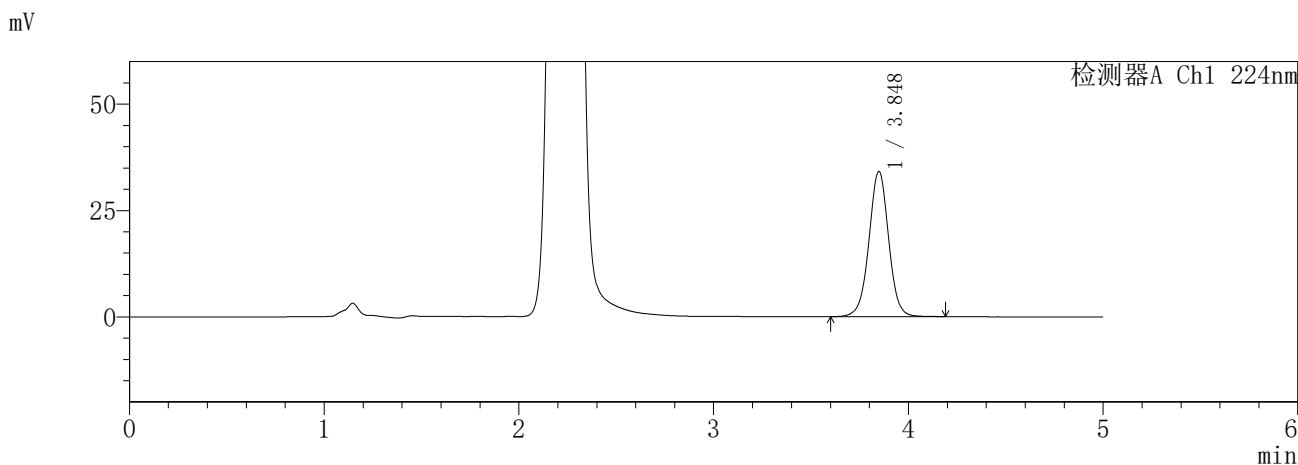
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-989-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 01:01:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	239567	100.000	34129	7196	1.001	--
总计		239567	100.000	34129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	278353	100.000	42028	2655	0.947	--
总计		278353	100.000	42028			

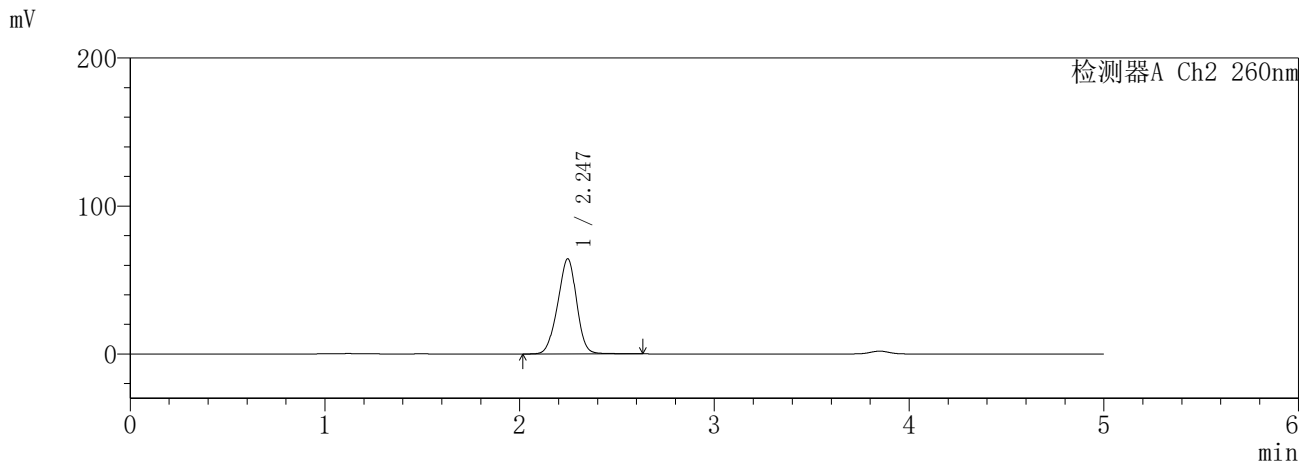
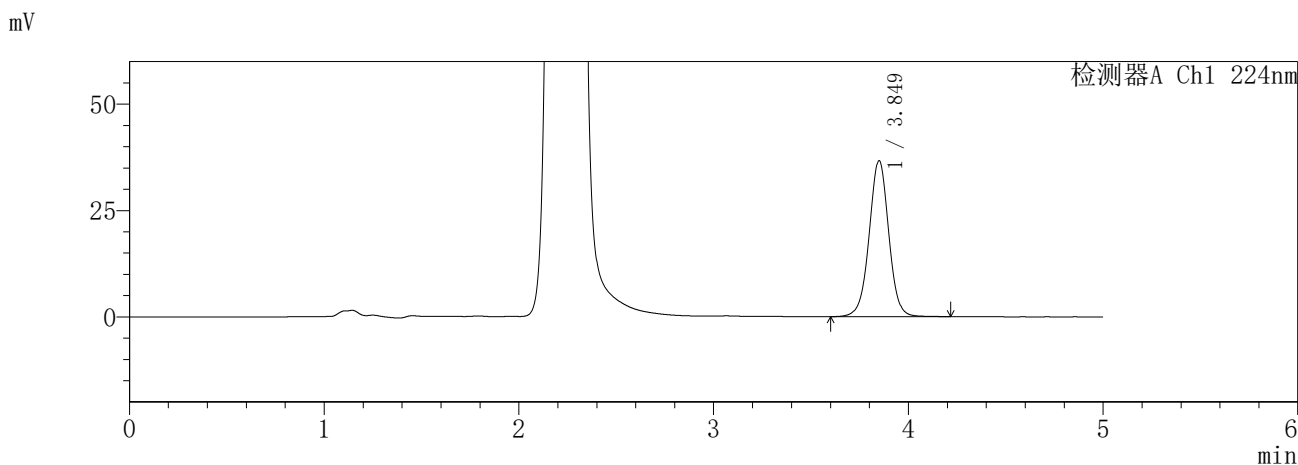
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-990-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	256256	100.000	36621	7262	1.001	--
总计		256256	100.000	36621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	435594	100.000	64341	2517	0.958	--
总计		435594	100.000	64341			

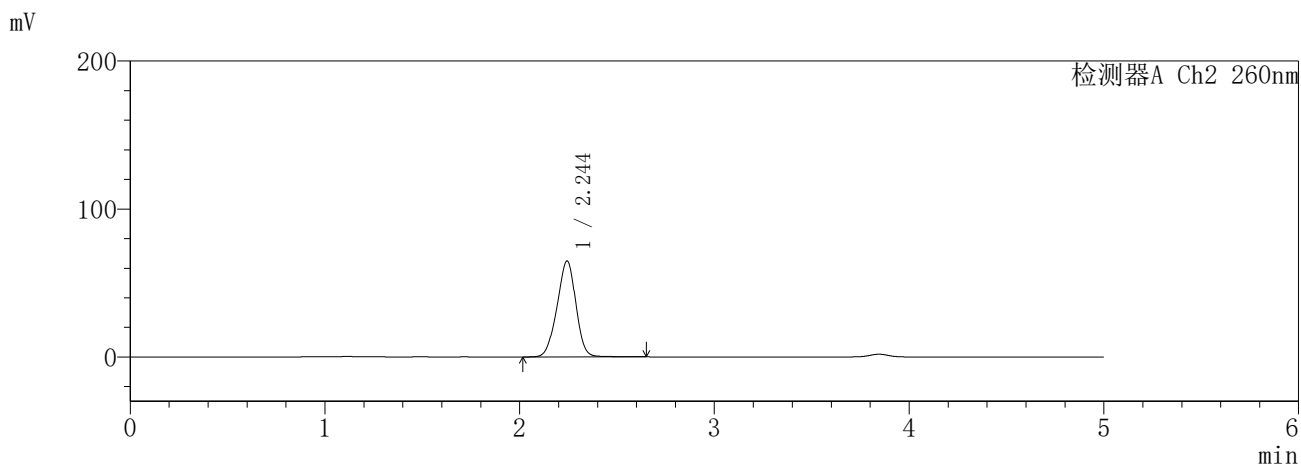
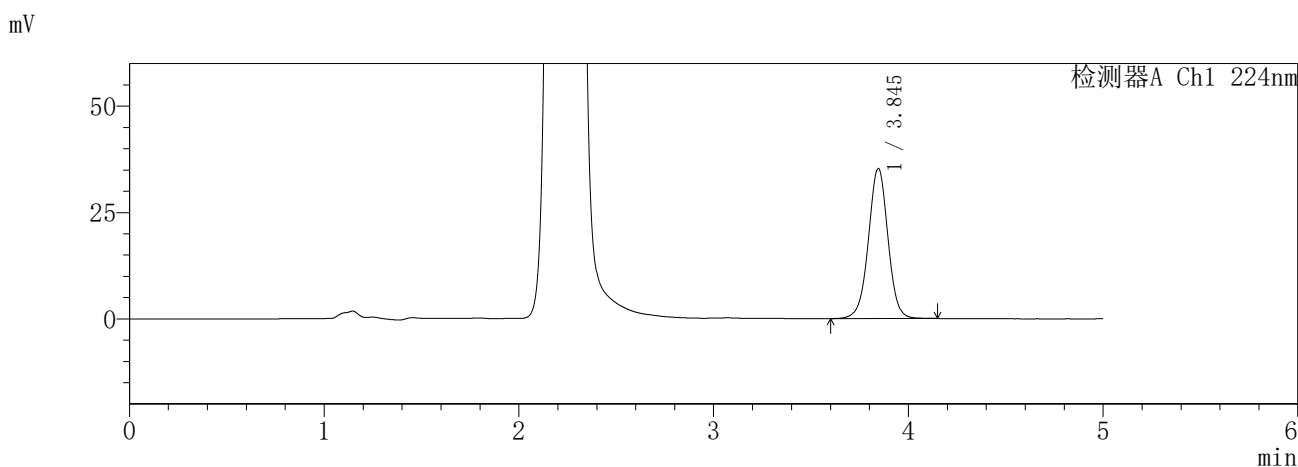
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-991-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:12:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	245902	100.000	35258	7241	0.997	--
总计		245902	100.000	35258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	436990	100.000	64727	2531	0.955	--
总计		436990	100.000	64727			

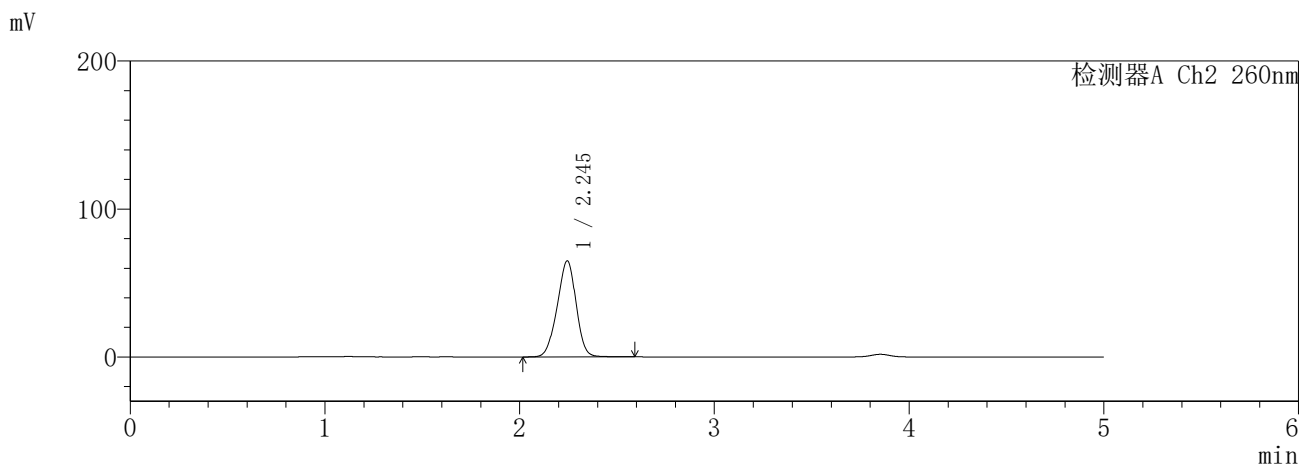
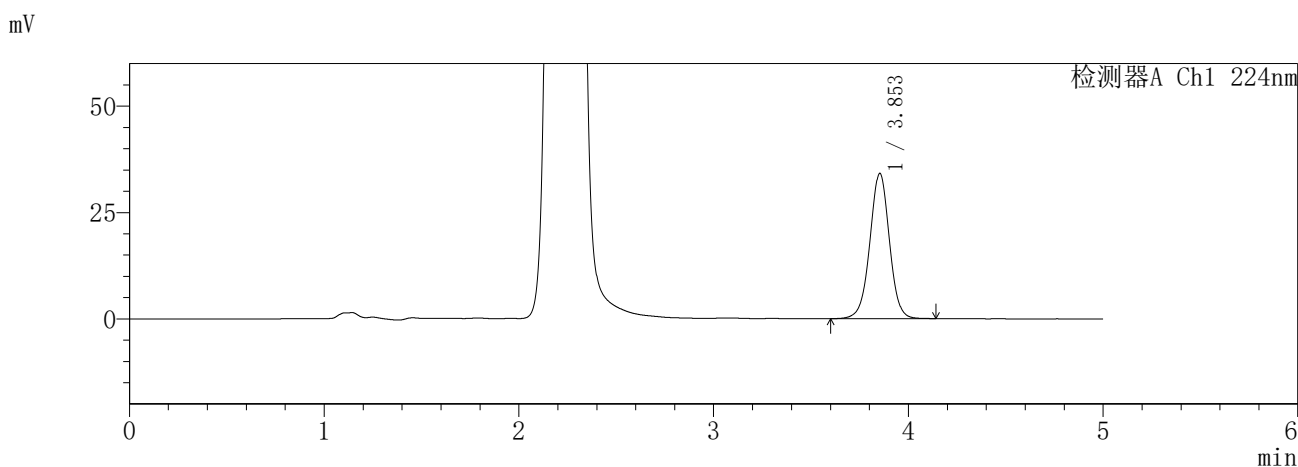
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-992-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 01:17:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	238504	100.000	34118	7247	0.993	--
总计		238504	100.000	34118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	438326	100.000	64902	2506	0.954	--
总计		438326	100.000	64902			

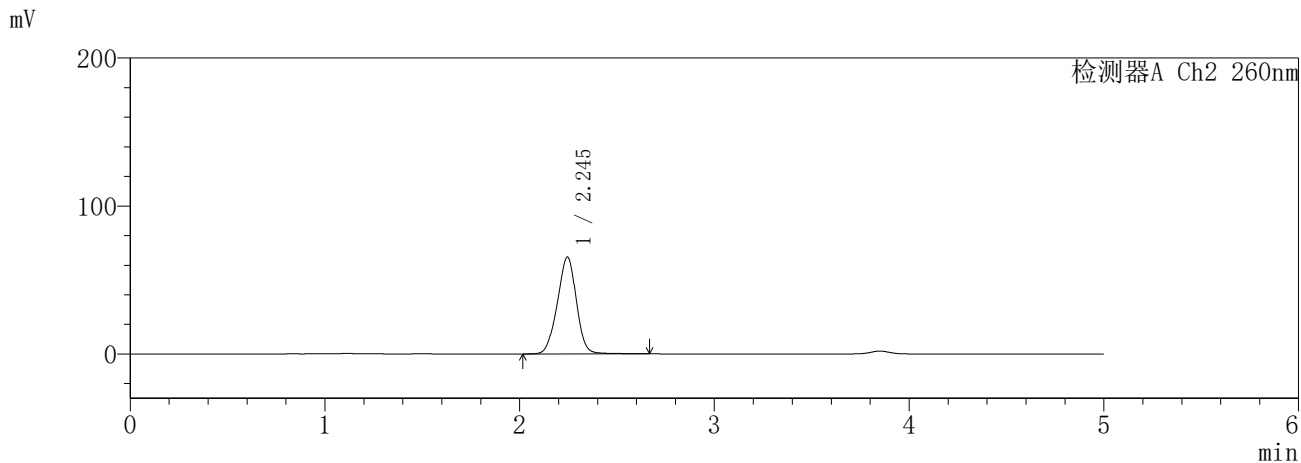
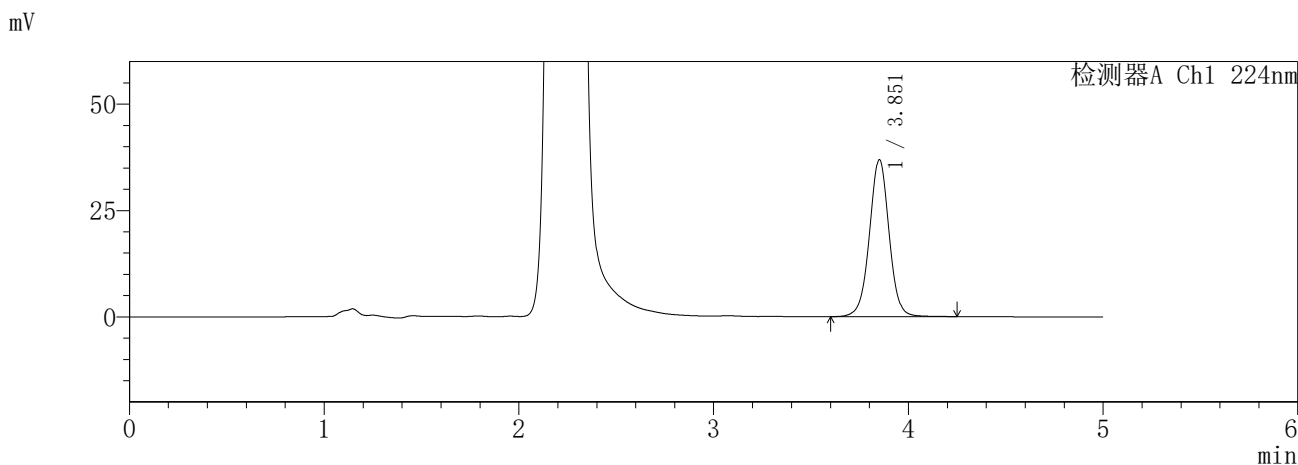
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-993-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:22:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	258591	100.000	36766	7254	1.005	--
总计		258591	100.000	36766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	445749	100.000	65473	2502	0.965	--
总计		445749	100.000	65473			

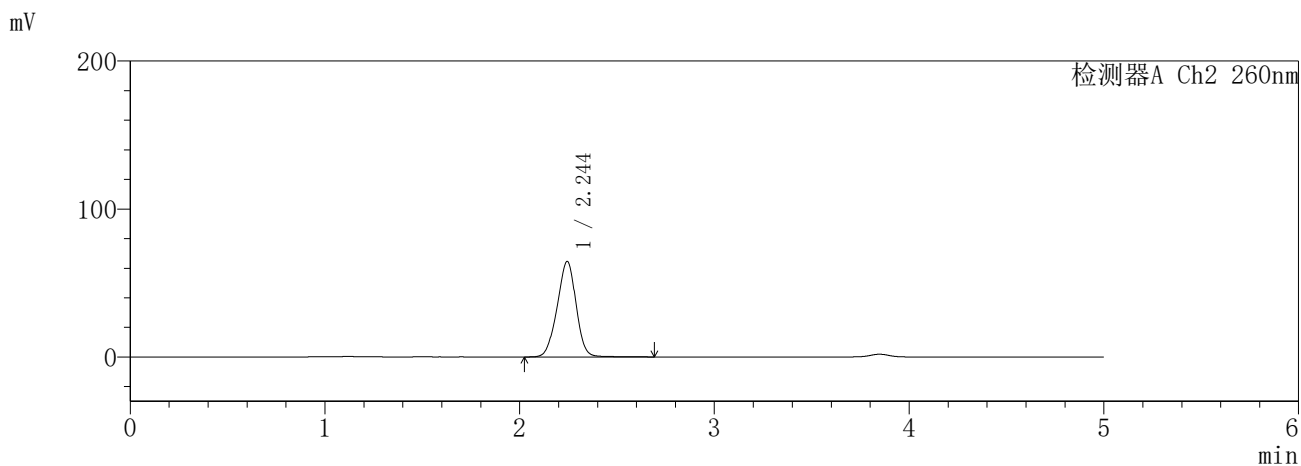
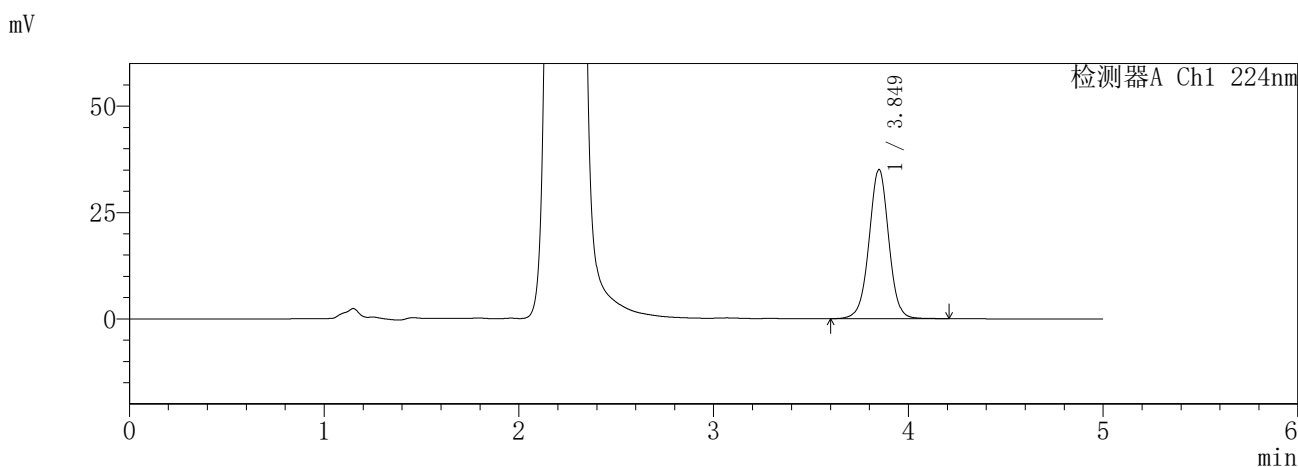
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-994-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 01:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	246284	100.000	35031	7189	1.000	--
总计		246284	100.000	35031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	436526	100.000	64499	2525	0.960	--
总计		436526	100.000	64499			

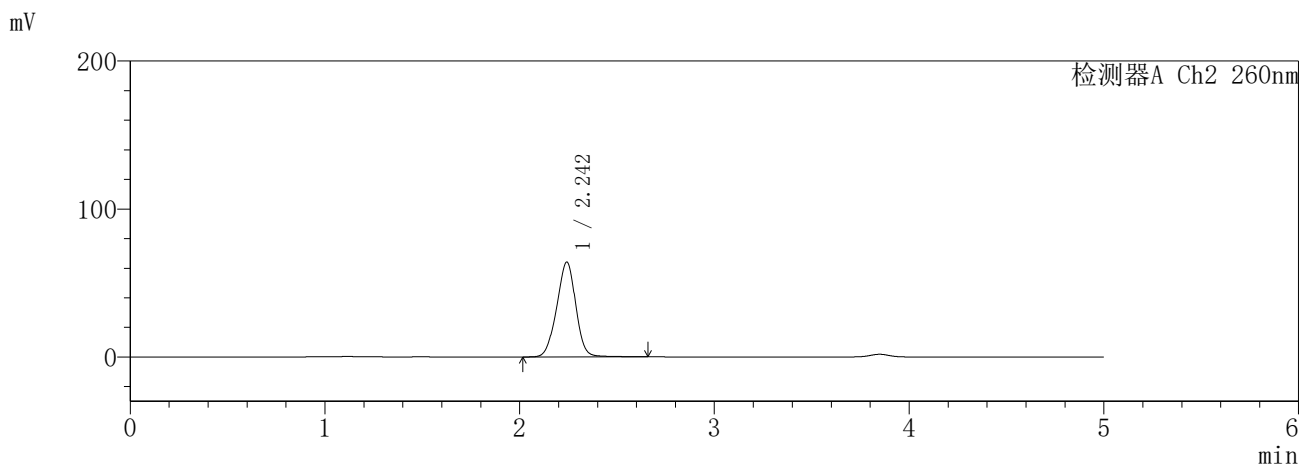
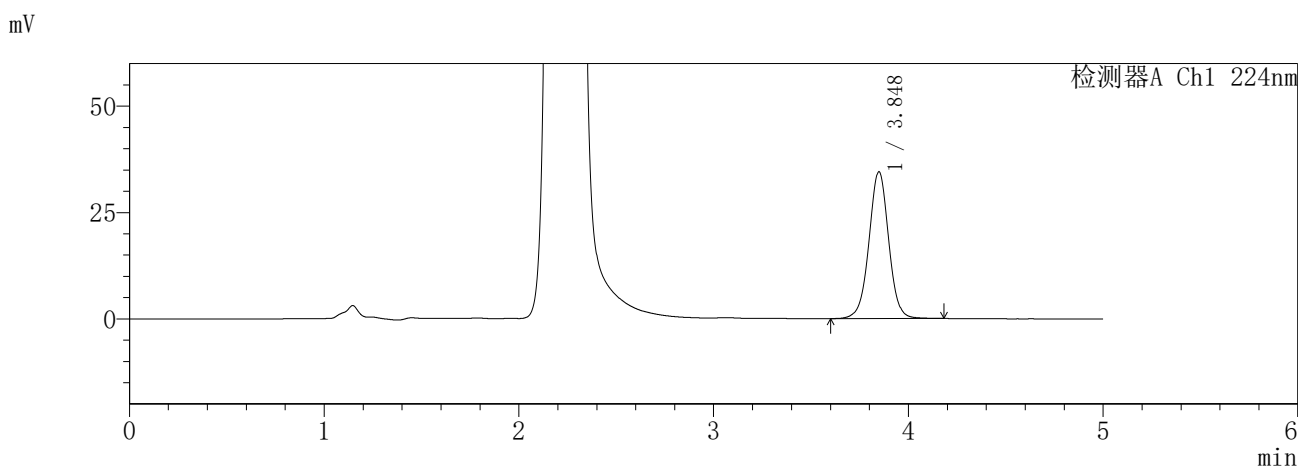
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-995-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:33:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	242619	100.000	34490	7173	1.003	--
总计		242619	100.000	34490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	436565	100.000	63889	2497	0.968	--
总计		436565	100.000	63889			

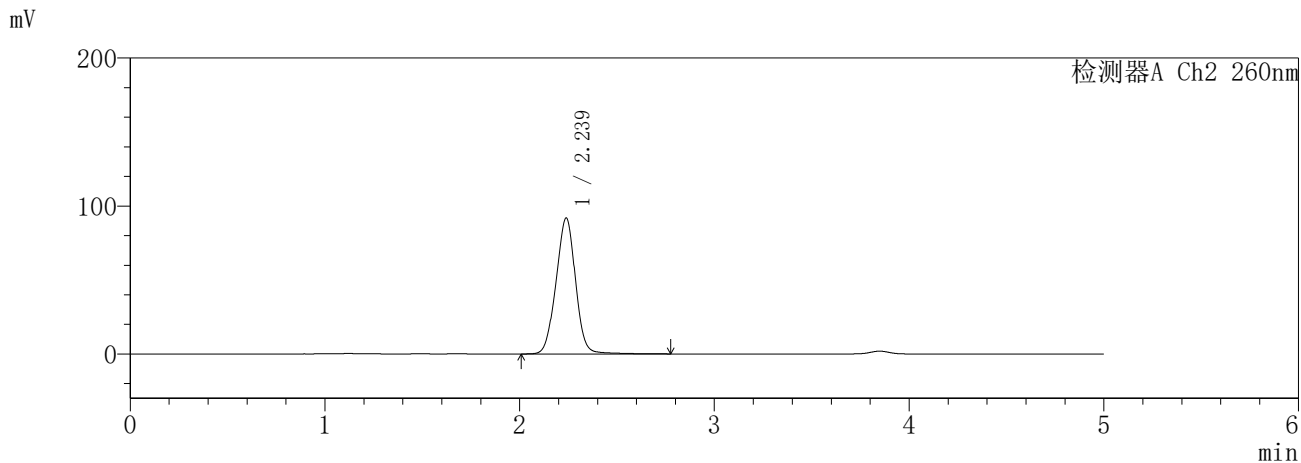
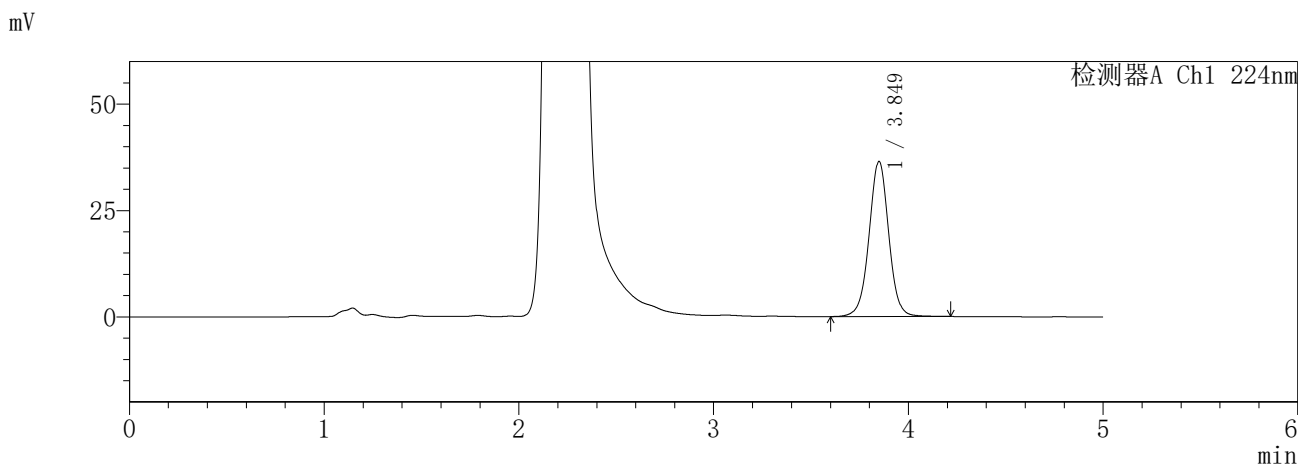
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-996-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 01:39:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	255805	100.000	36418	7227	1.005	--
总计		255805	100.000	36418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	640627	100.000	91891	2379	0.989	--
总计		640627	100.000	91891			

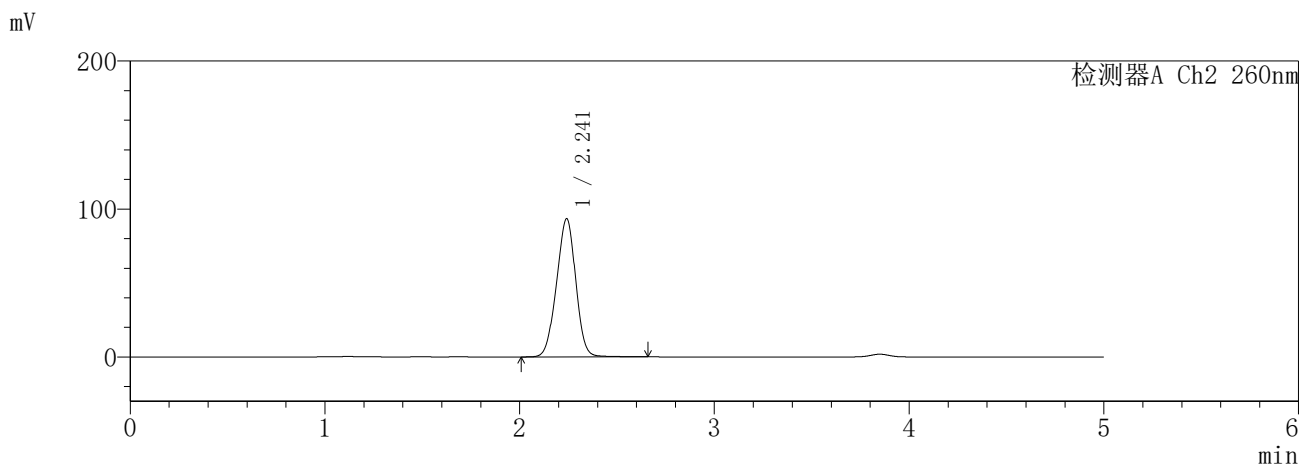
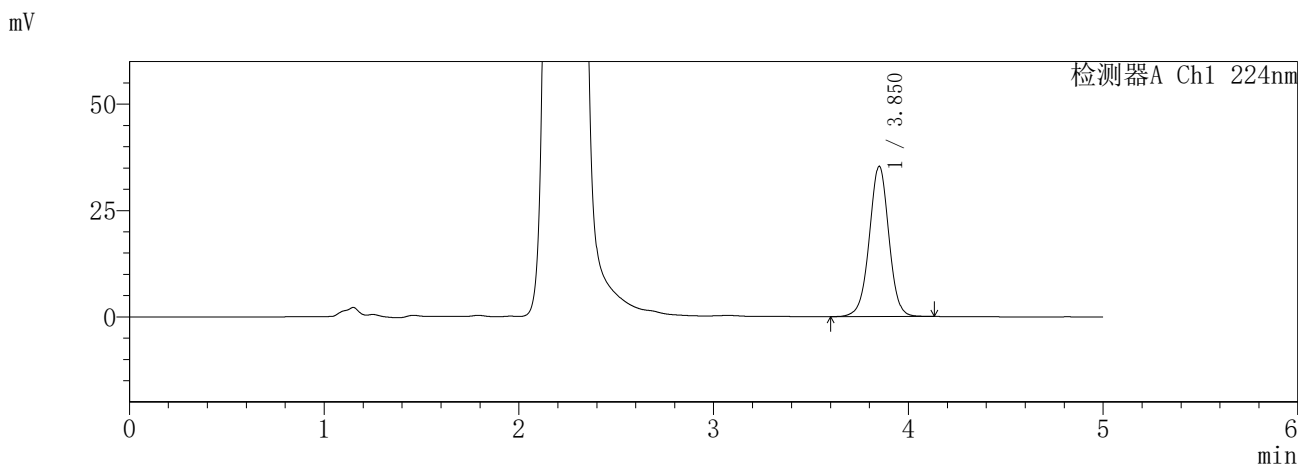
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-997-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:44:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	246375	100.000	35259	7260	0.994	--
总计		246375	100.000	35259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	641282	100.000	93211	2401	0.972	--
总计		641282	100.000	93211			

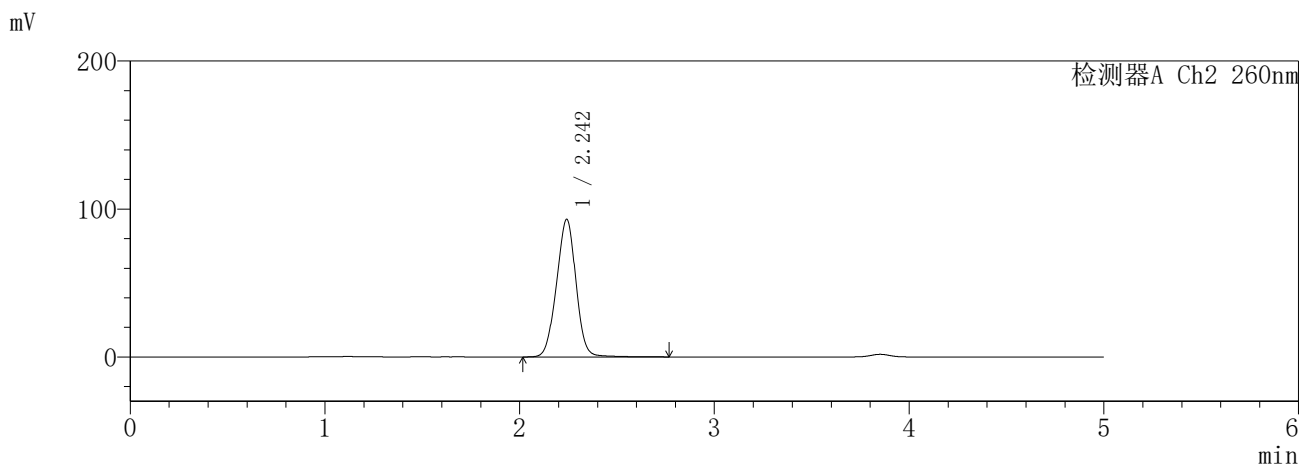
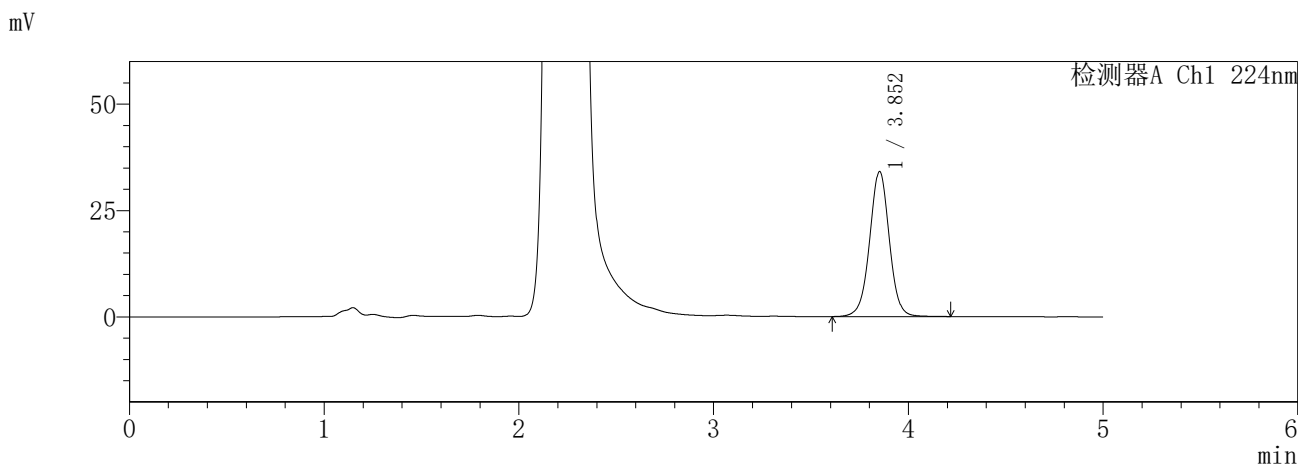
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-998-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:49:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	239416	100.000	34013	7225	1.002	--
总计		239416	100.000	34013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	646756	100.000	92745	2372	0.983	--
总计		646756	100.000	92745			

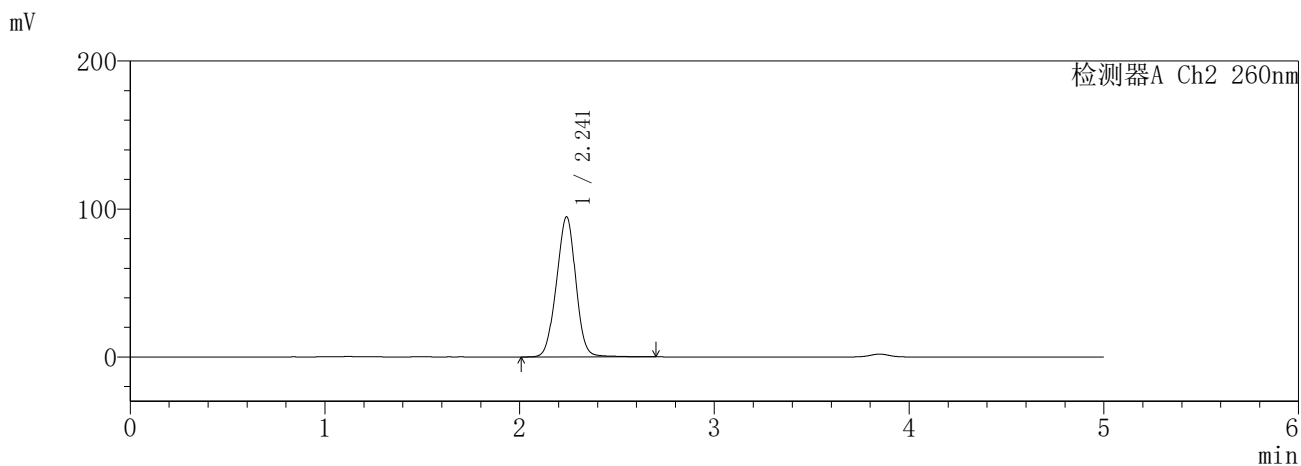
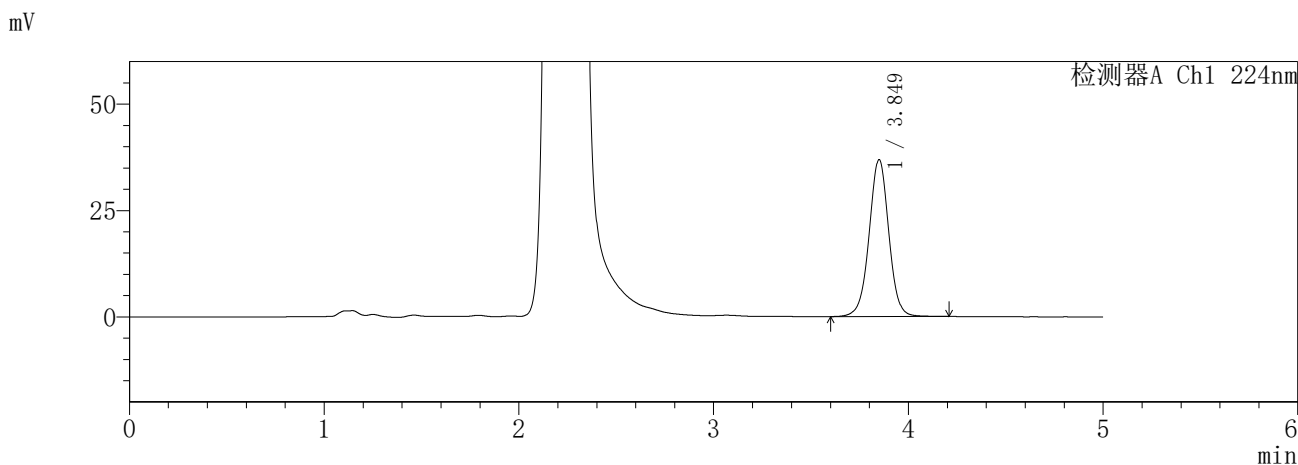
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-999-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:55:07	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	258788	100.000	36851	7224	1.001	--
总计		258788	100.000	36851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	654123	100.000	94561	2399	0.984	--
总计		654123	100.000	94561			

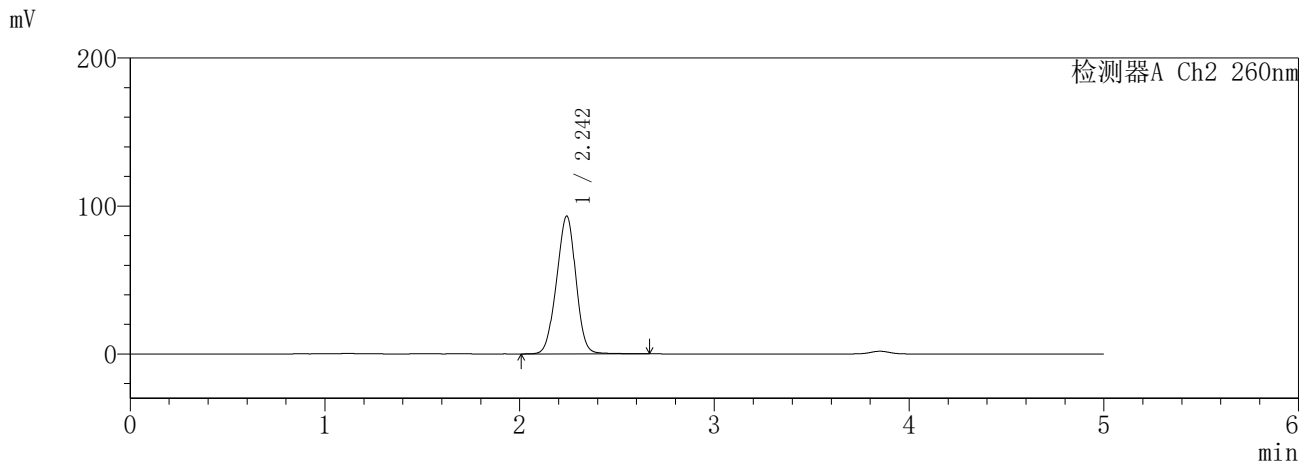
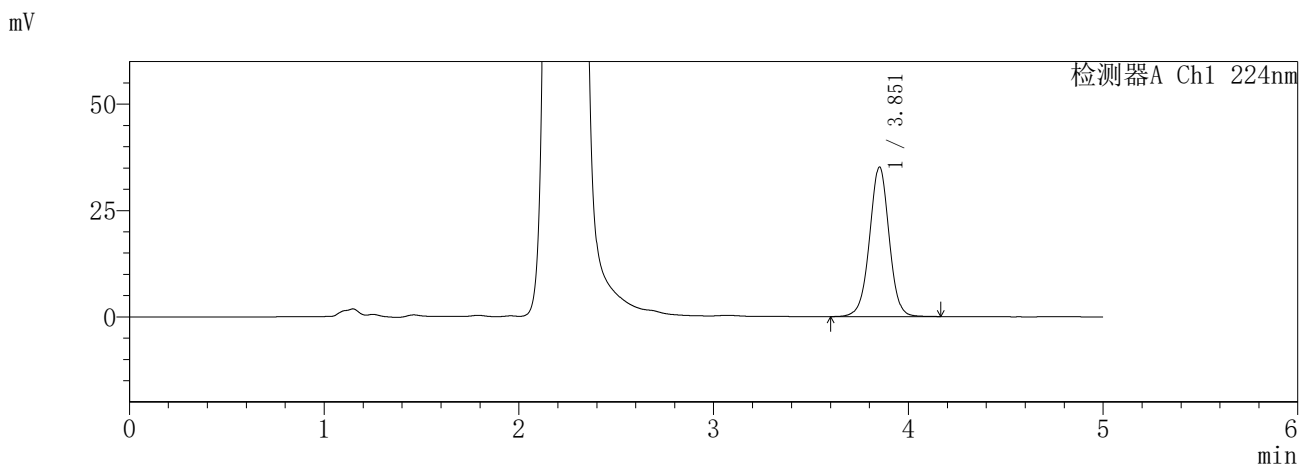
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1000-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:00:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	245432	100.000	35042	7263	0.996	--
总计		245432	100.000	35042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	643710	100.000	92895	2373	0.974	--
总计		643710	100.000	92895			

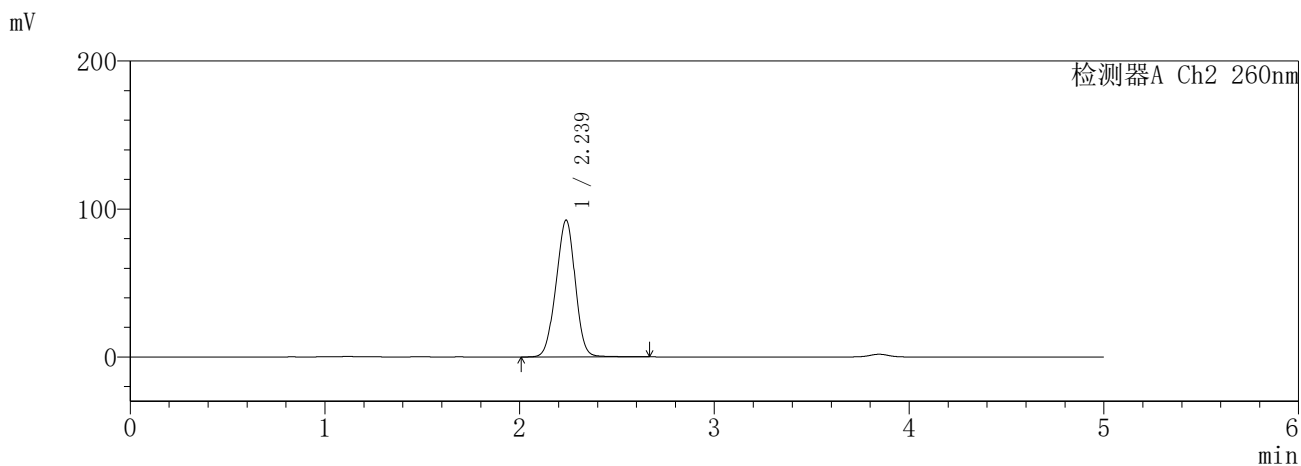
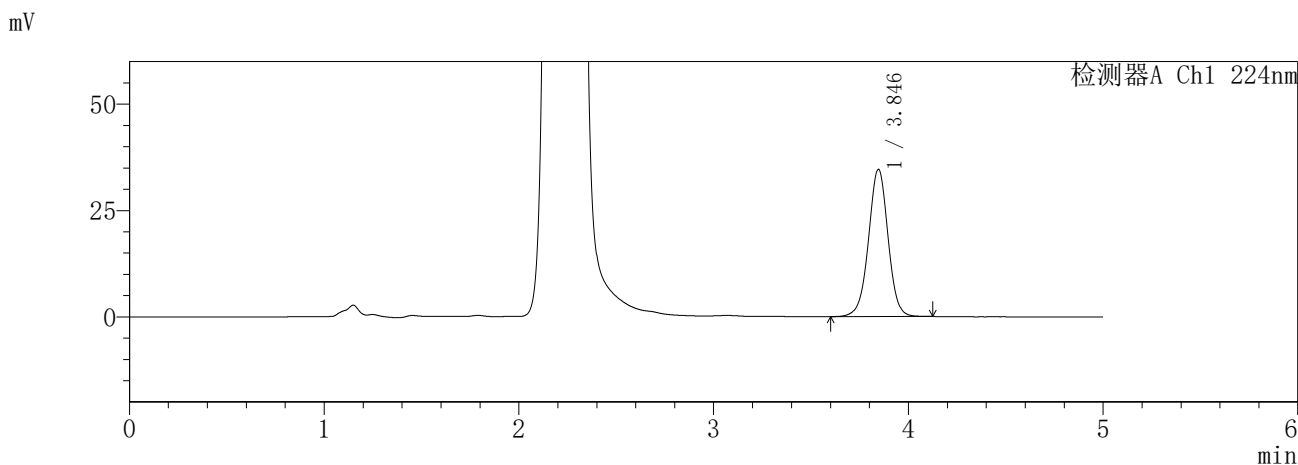
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1001-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:05:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	240805	100.000	34598	7249	0.991	--
总计		240805	100.000	34598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	634091	100.000	92512	2400	0.973	--
总计		634091	100.000	92512			

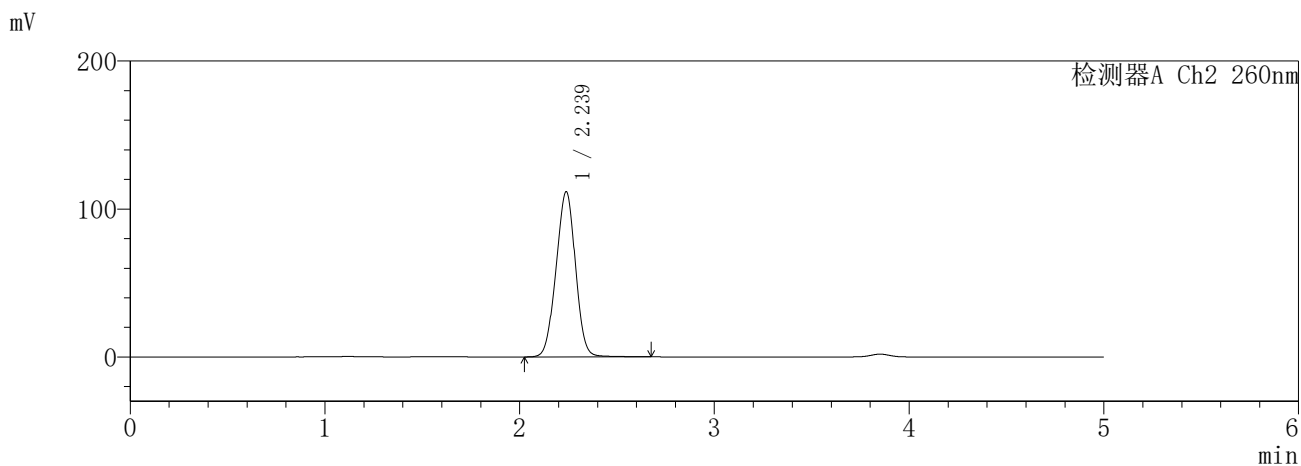
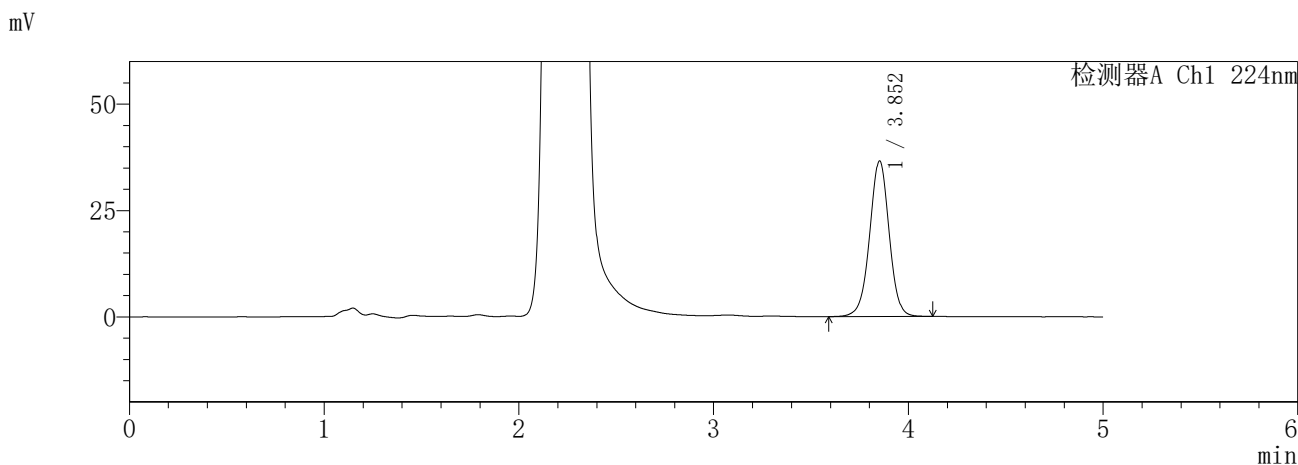
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1002-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:11:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	254301	100.000	36470	7301	0.992	--
总计		254301	100.000	36470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	774014	100.000	111692	2349	0.984	--
总计		774014	100.000	111692			

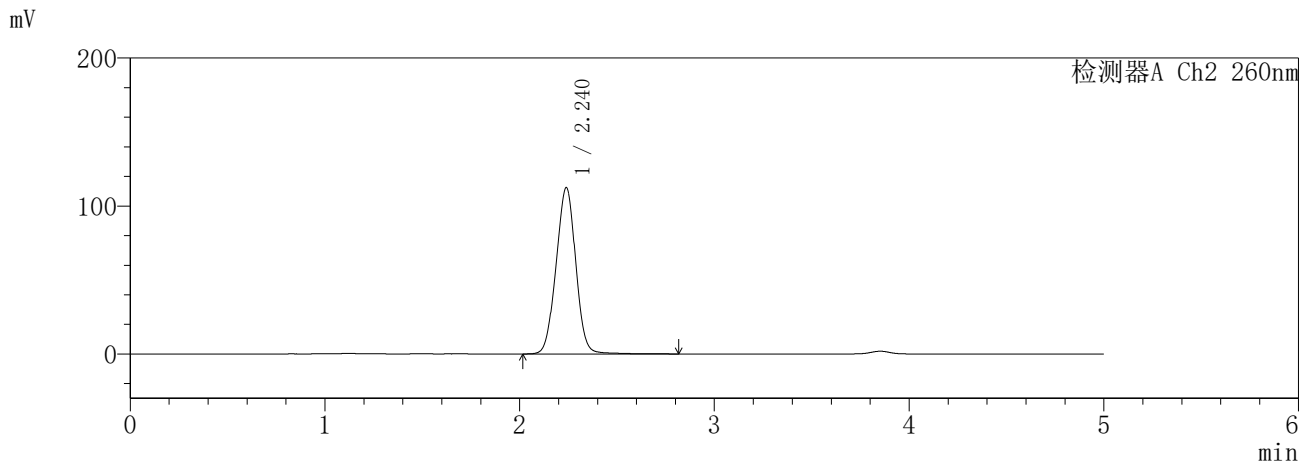
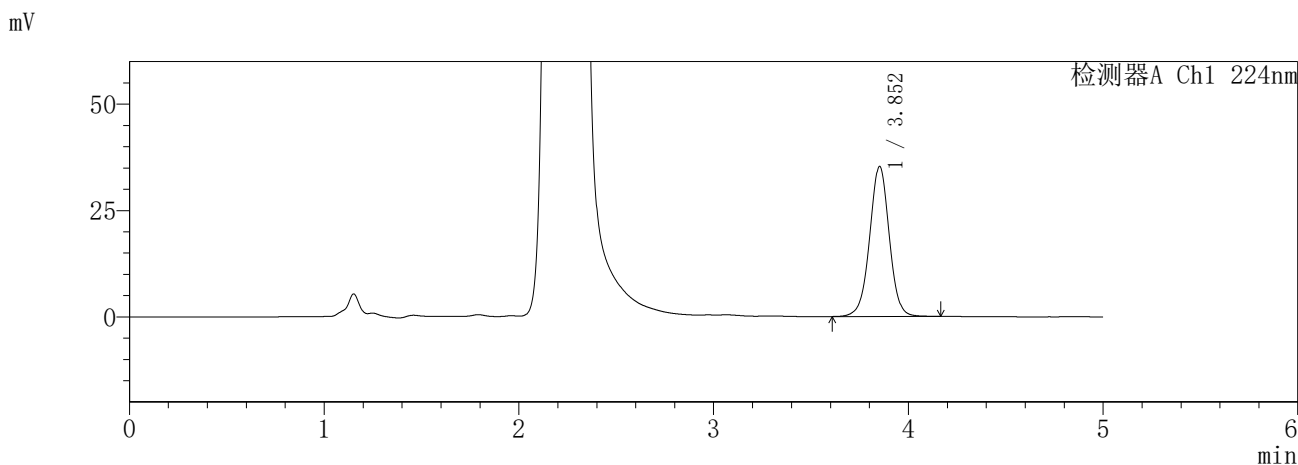
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1003-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:16:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	247509	100.000	35198	7202	0.998	--
总计		247509	100.000	35198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	789623	100.000	112405	2316	0.995	--
总计		789623	100.000	112405			

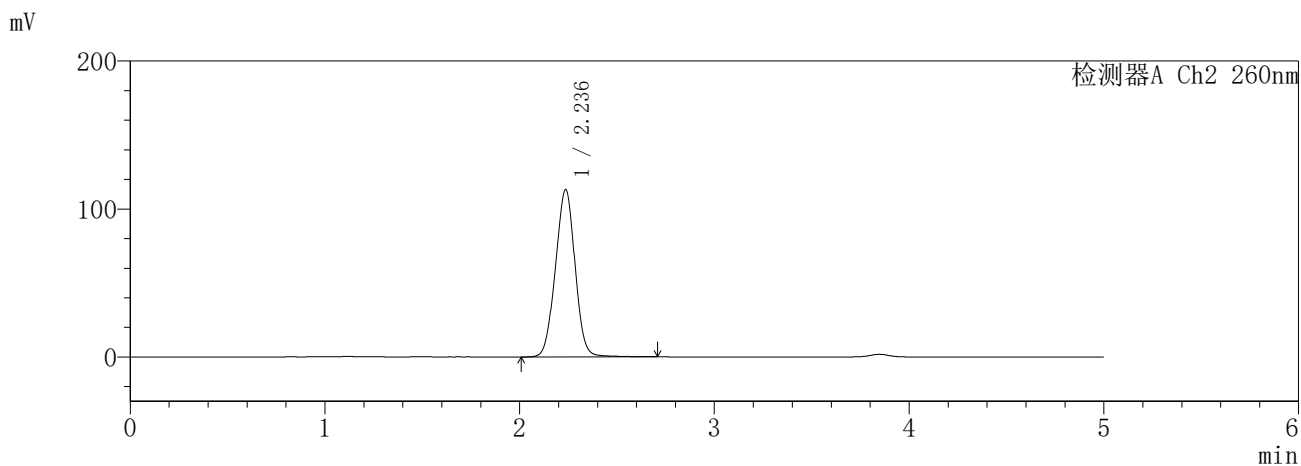
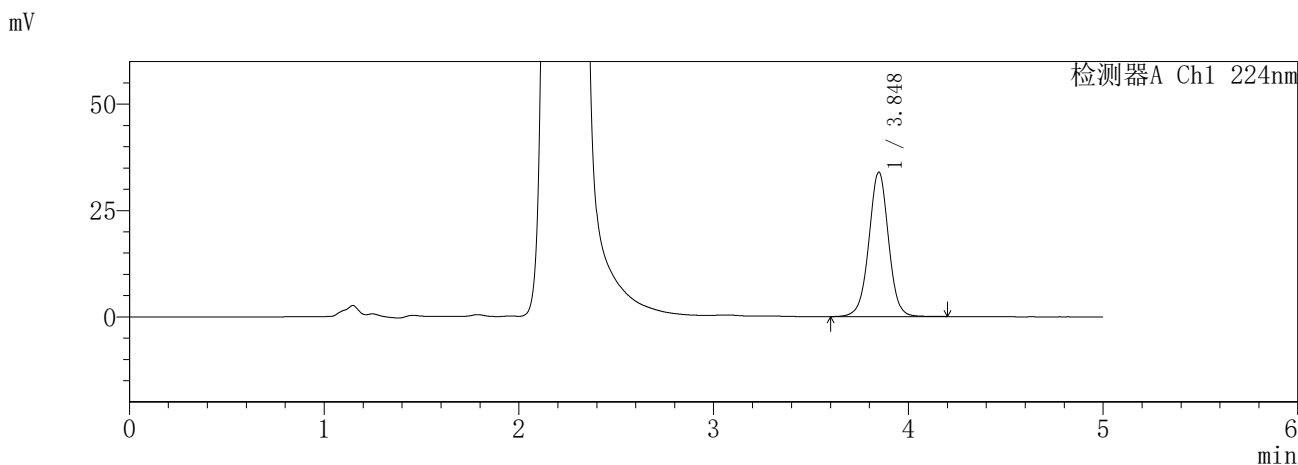
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1004-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	237544	100.000	33956	7240	0.998	--
总计		237544	100.000	33956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	792423	100.000	113048	2316	0.994	--
总计		792423	100.000	113048			

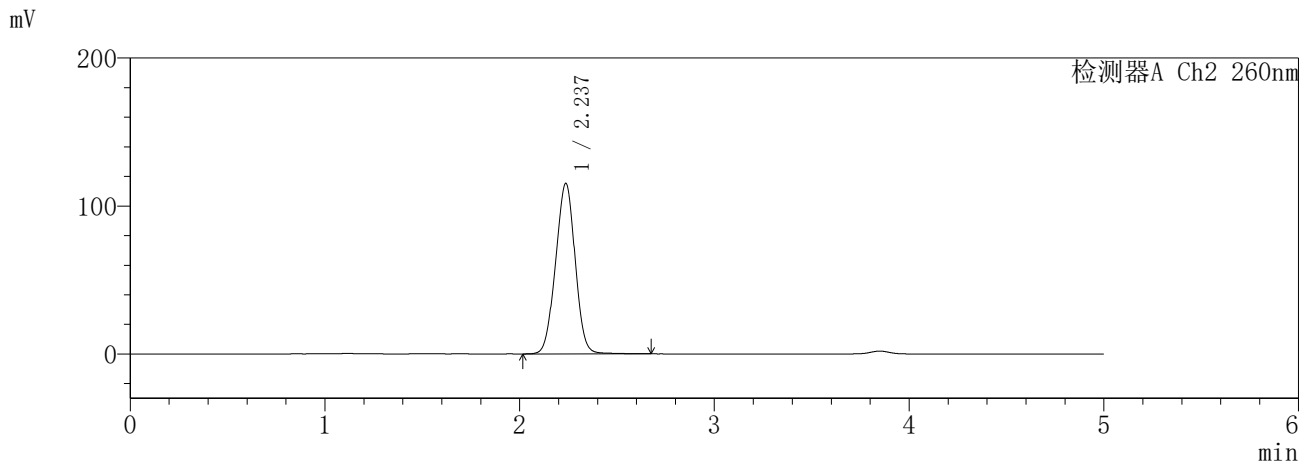
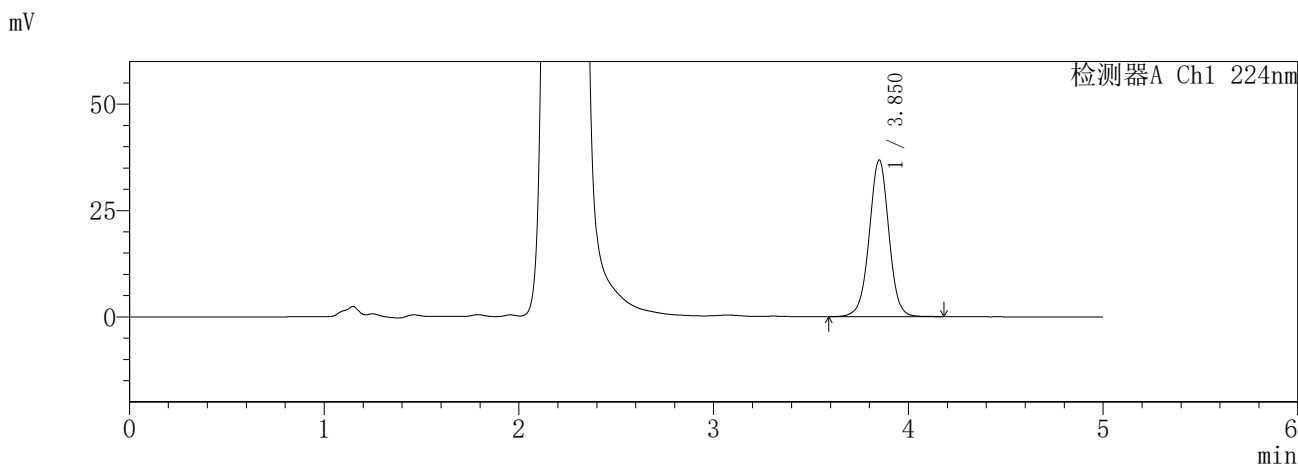
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1005-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:27:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	257588	100.000	36724	7220	0.994	--
总计		257588	100.000	36724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	804910	100.000	115279	2309	0.988	--
总计		804910	100.000	115279			

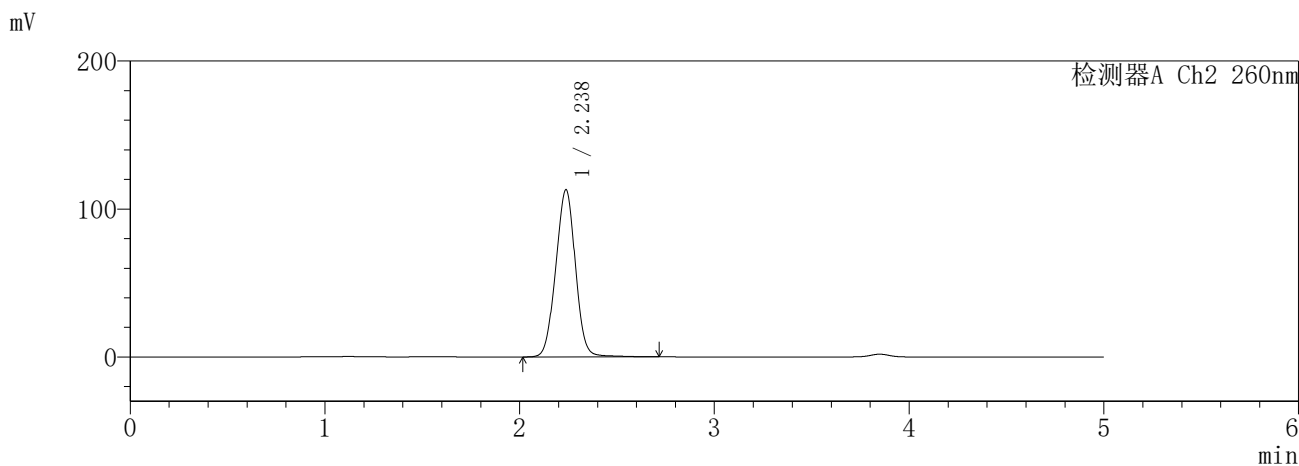
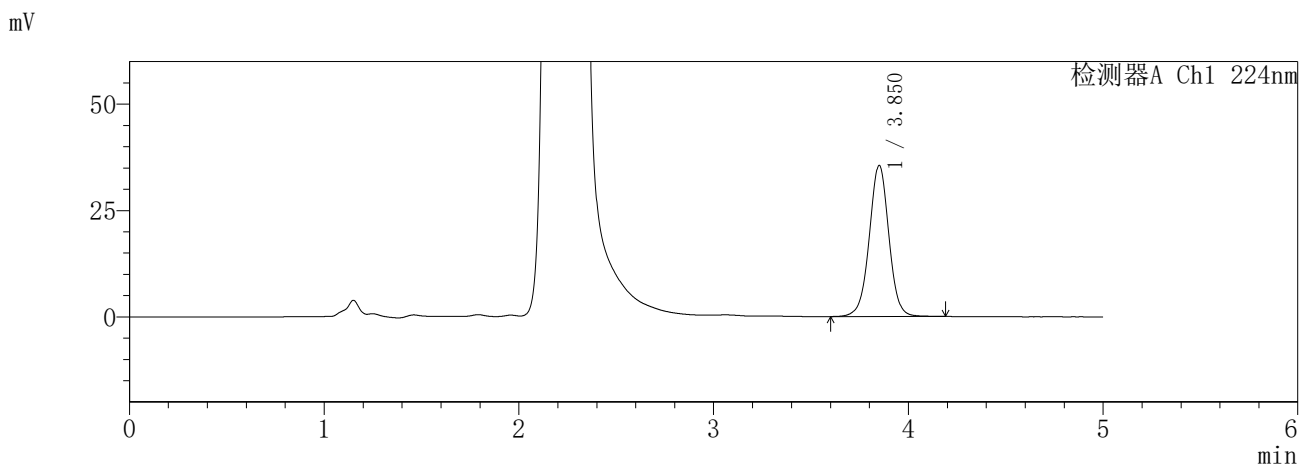
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1006-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:32:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	248520	100.000	35448	7254	1.000	--
总计		248520	100.000	35448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	793915	100.000	113017	2312	0.998	--
总计		793915	100.000	113017			

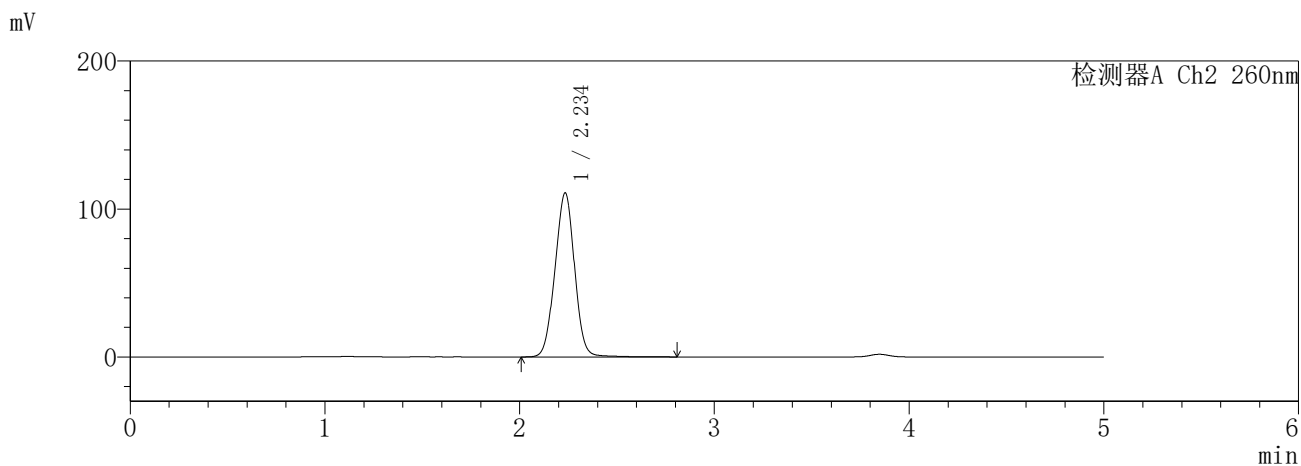
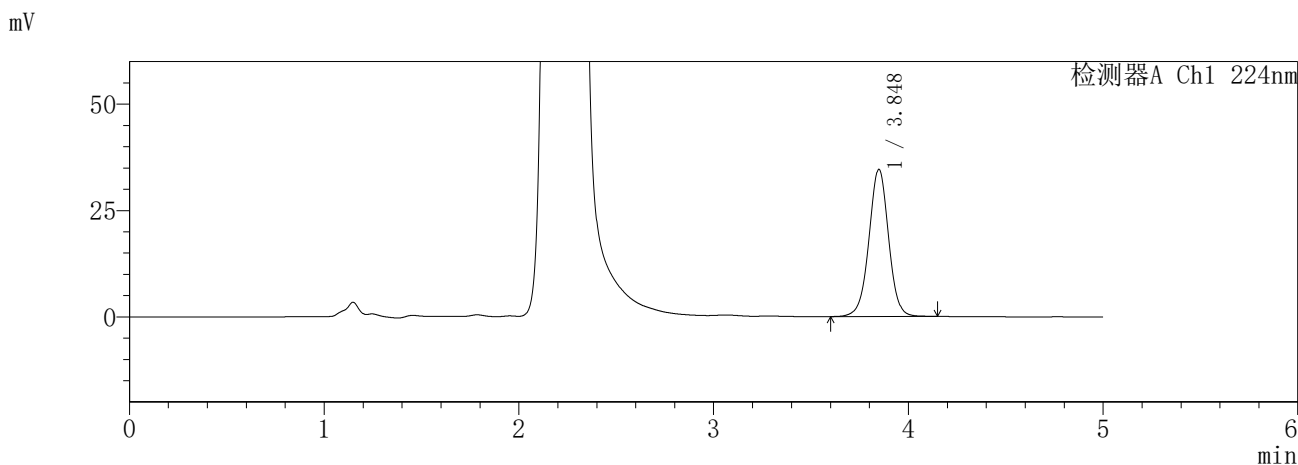
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1007-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:38:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	242209	100.000	34568	7199	0.998	--
总计		242209	100.000	34568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	776698	100.000	110507	2318	0.995	--
总计		776698	100.000	110507			

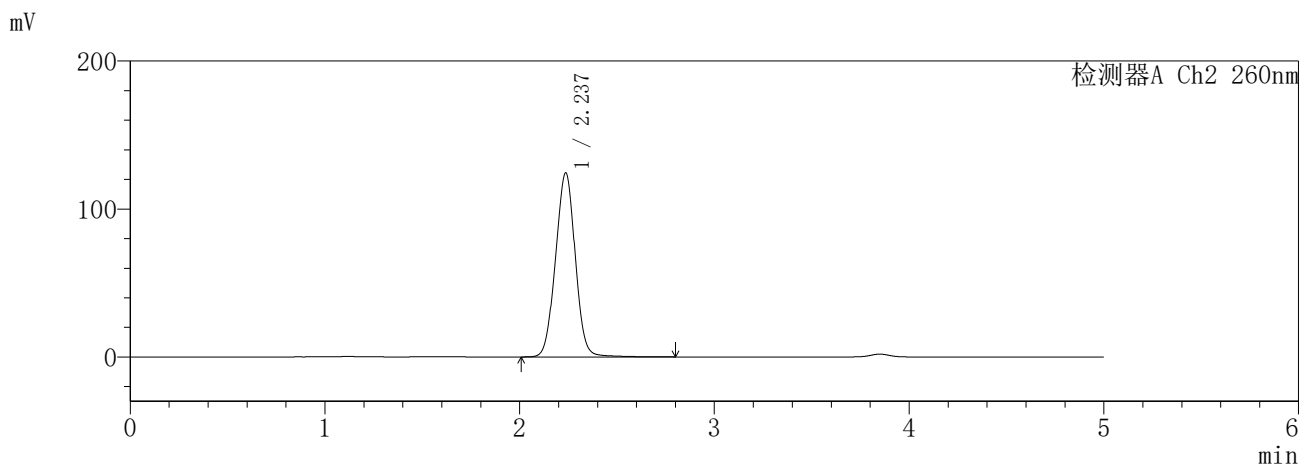
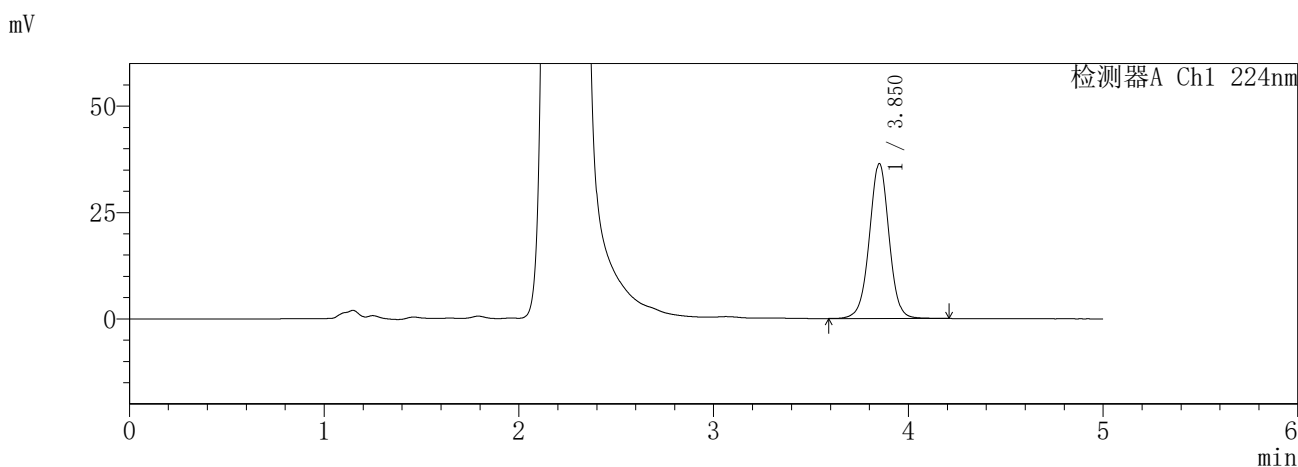
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1008-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:43:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	255809	100.000	36306	7202	0.998	--
总计		255809	100.000	36306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	877210	100.000	124330	2304	1.005	--
总计		877210	100.000	124330			

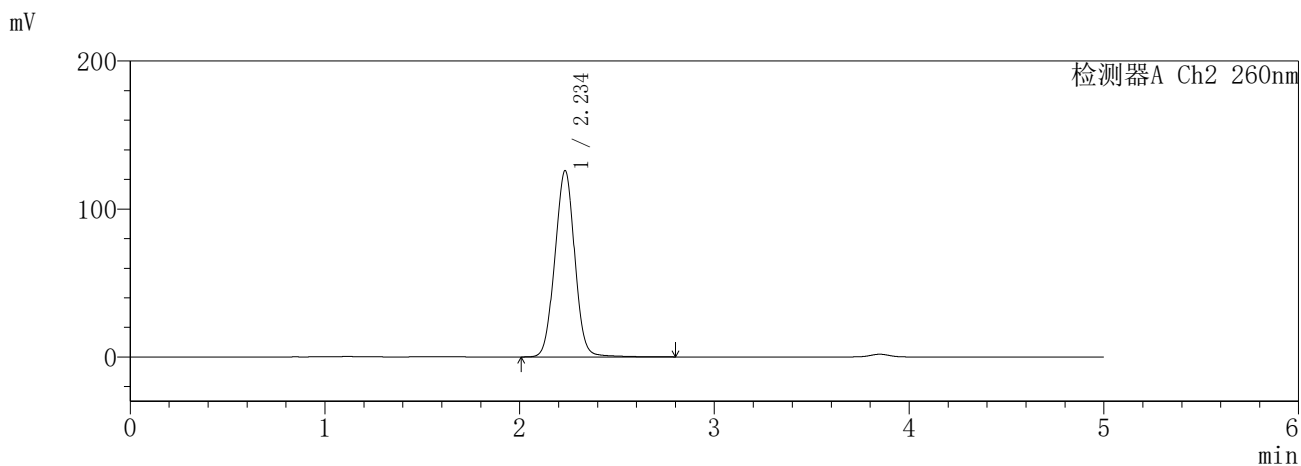
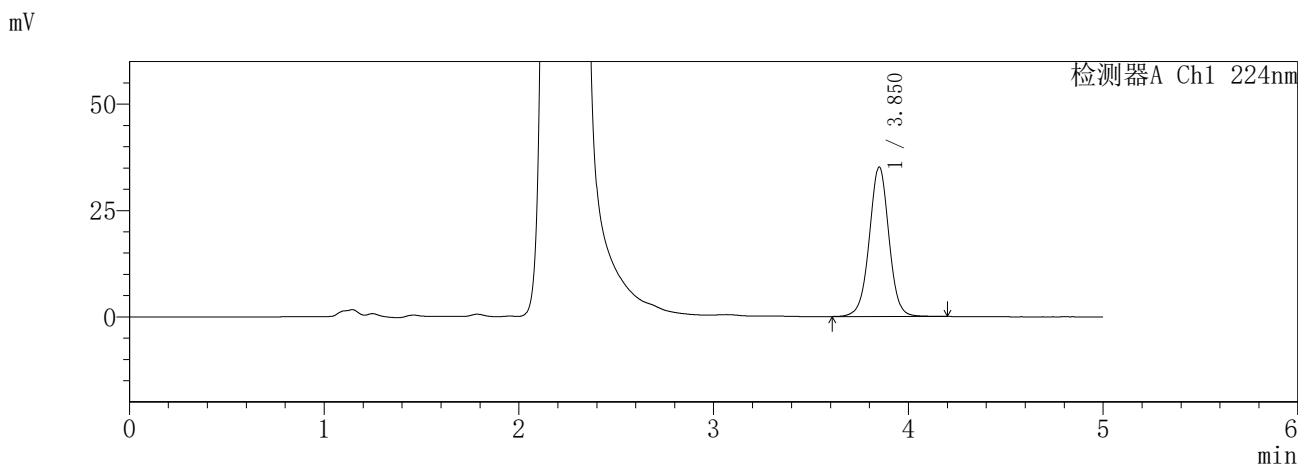
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1009-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	246005	100.000	35071	7249	1.000	--
总计		246005	100.000	35071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	892466	100.000	125594	2280	1.009	--
总计		892466	100.000	125594			

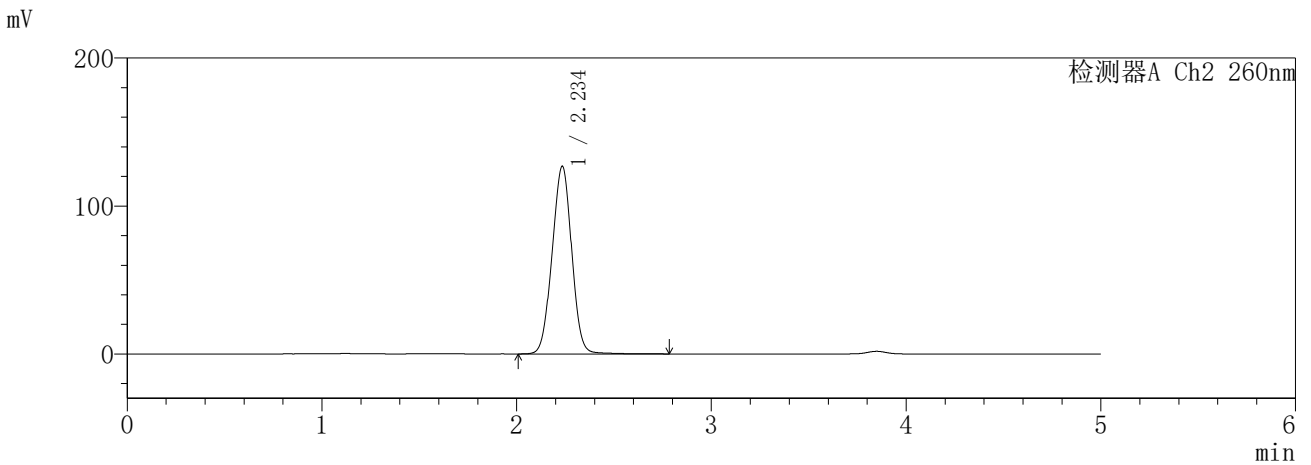
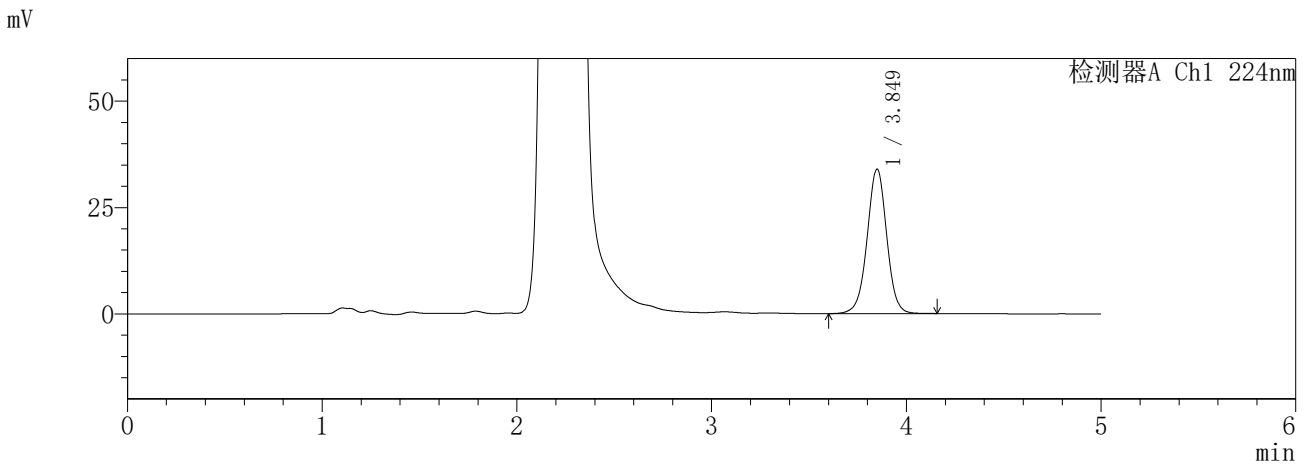
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1010-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:54:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	237036	100.000	33924	7243	0.994	--
总计		237036	100.000	33924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	887475	100.000	126353	2312	0.995	--
总计		887475	100.000	126353			

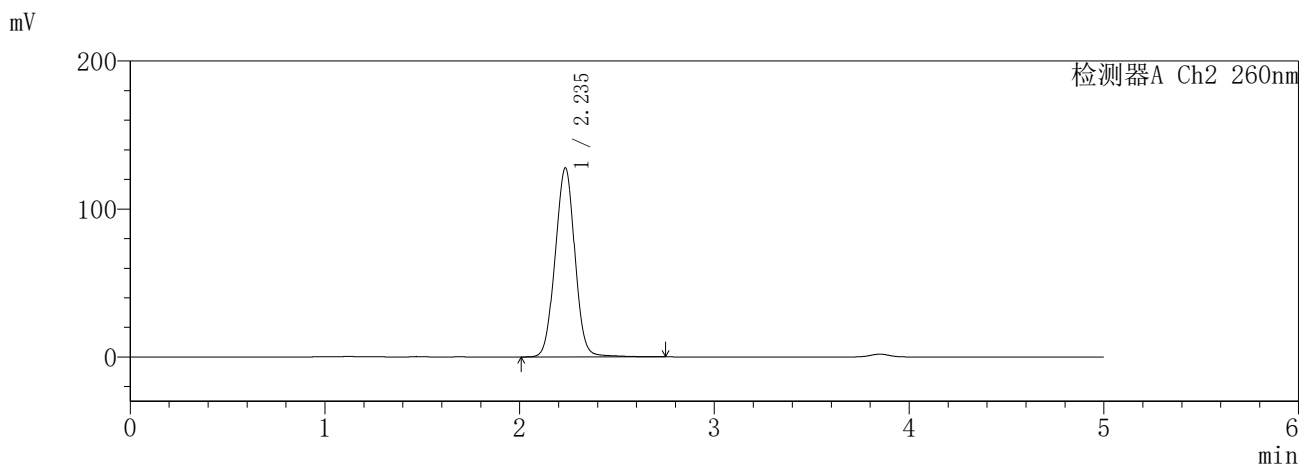
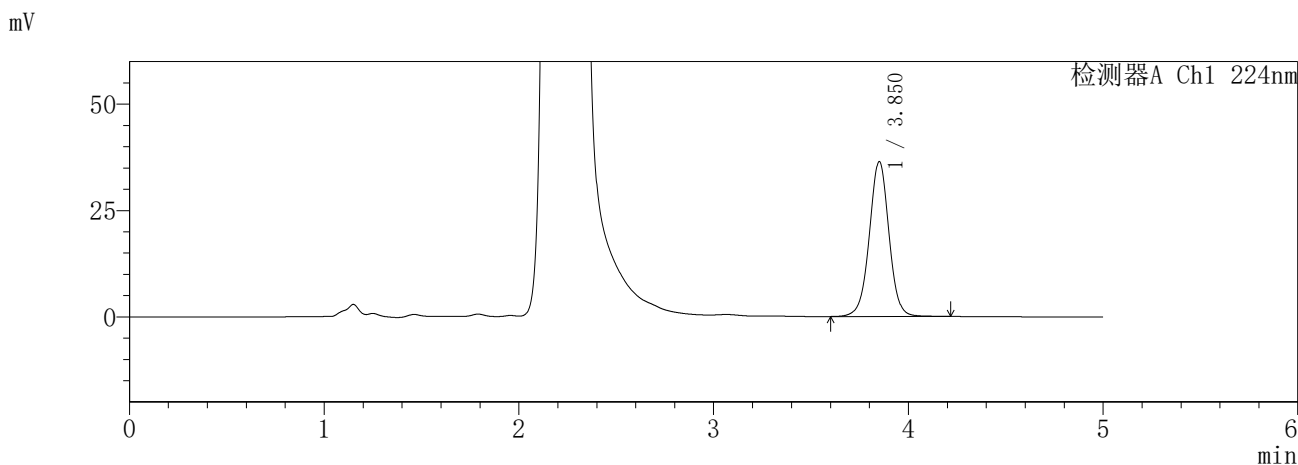
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1011-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 02:59:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	255307	100.000	36330	7235	1.001	--
总计		255307	100.000	36330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	899848	100.000	127364	2310	1.008	--
总计		899848	100.000	127364			

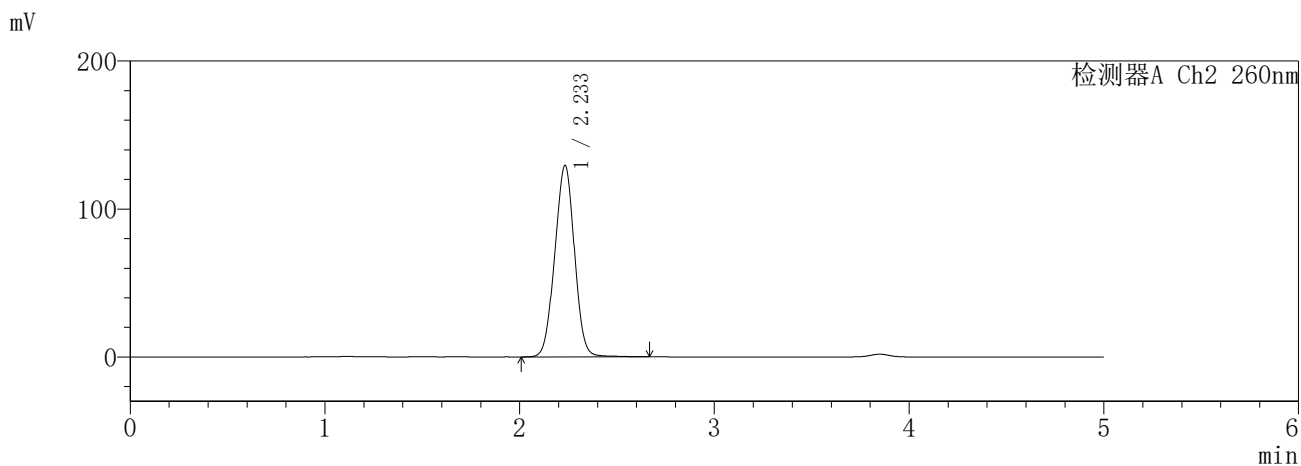
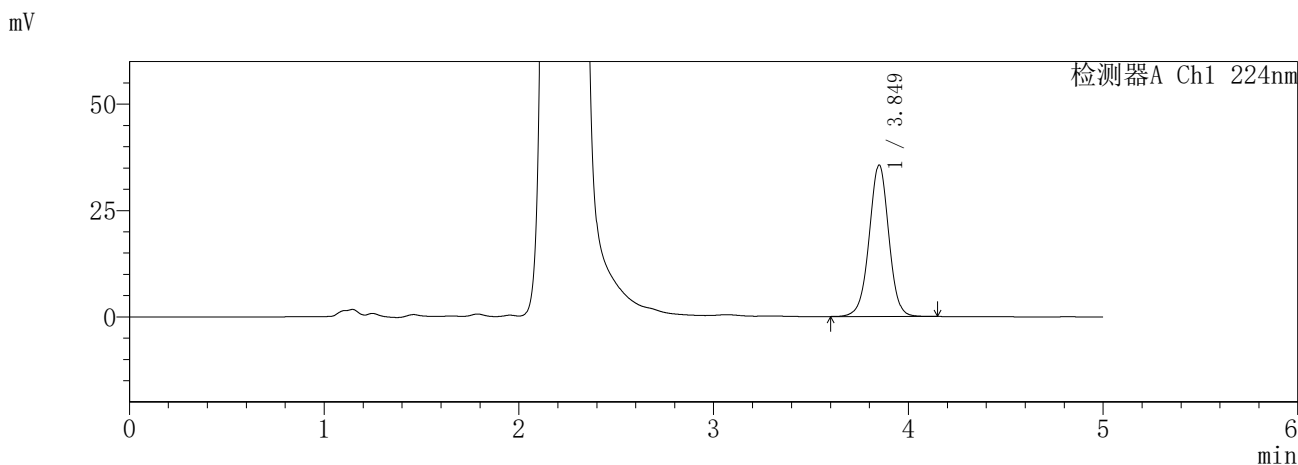
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1012-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 03:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	248965	100.000	35557	7217	0.993	--
总计		248965	100.000	35557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	909269	100.000	129156	2280	0.994	--
总计		909269	100.000	129156			

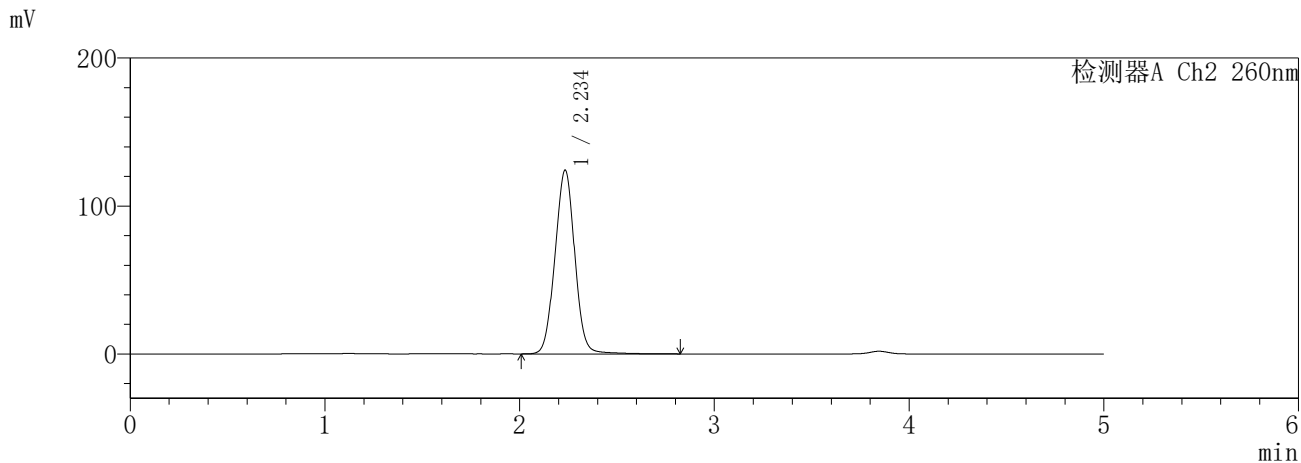
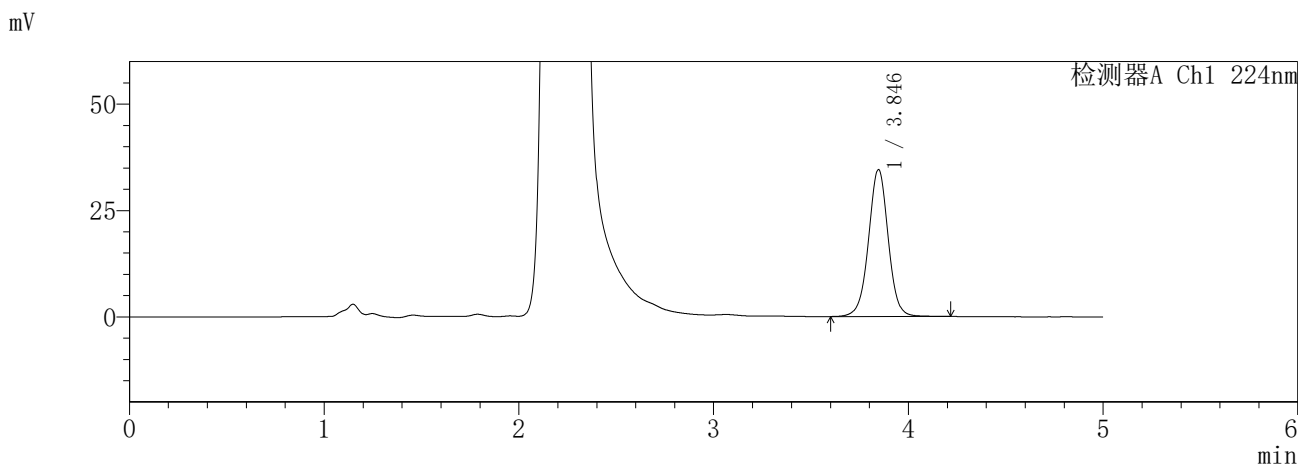
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1013-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 03:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	241923	100.000	34548	7234	1.001	--
总计		241923	100.000	34548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	878330	100.000	123839	2305	1.013	--
总计		878330	100.000	123839			

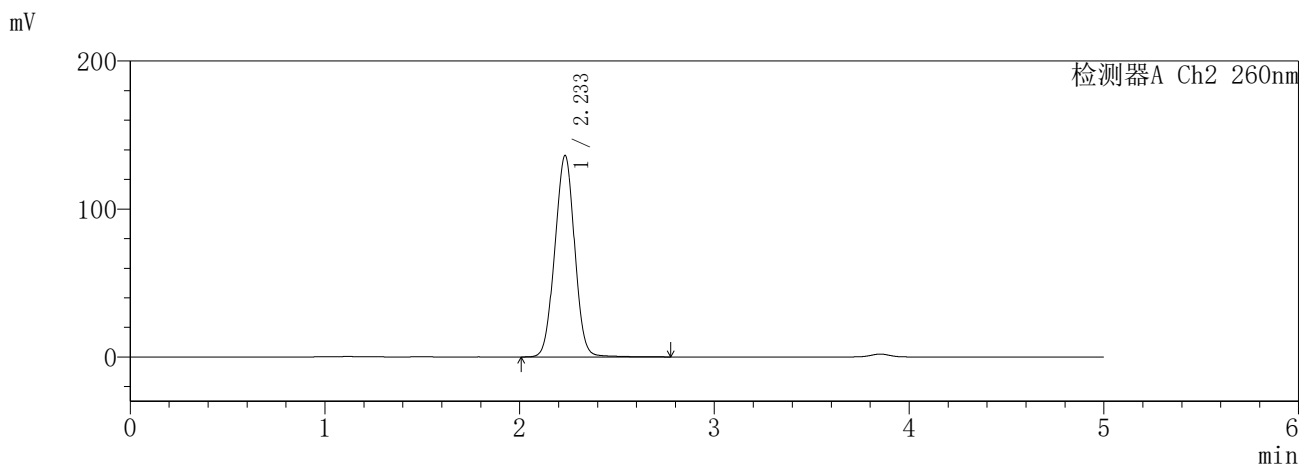
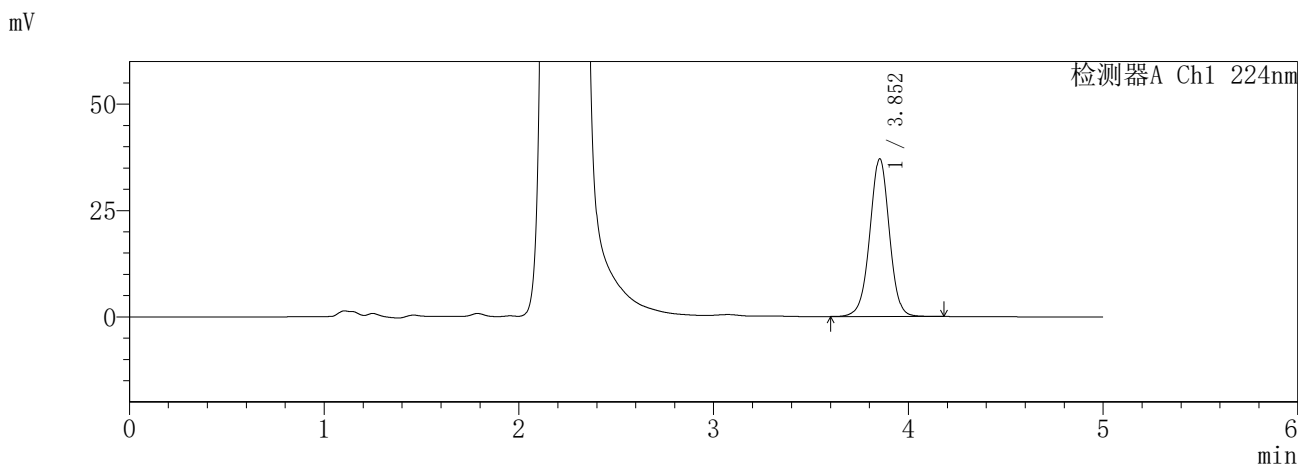
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1014-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 03:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	259153	100.000	37035	7243	0.992	--
总计		259153	100.000	37035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	961427	100.000	135824	2269	1.000	--
总计		961427	100.000	135824			

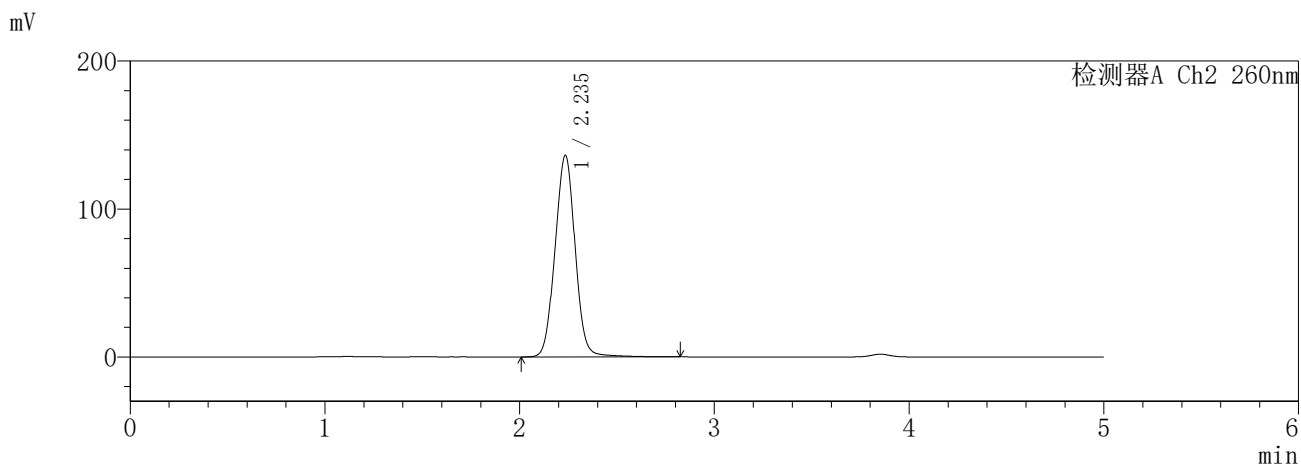
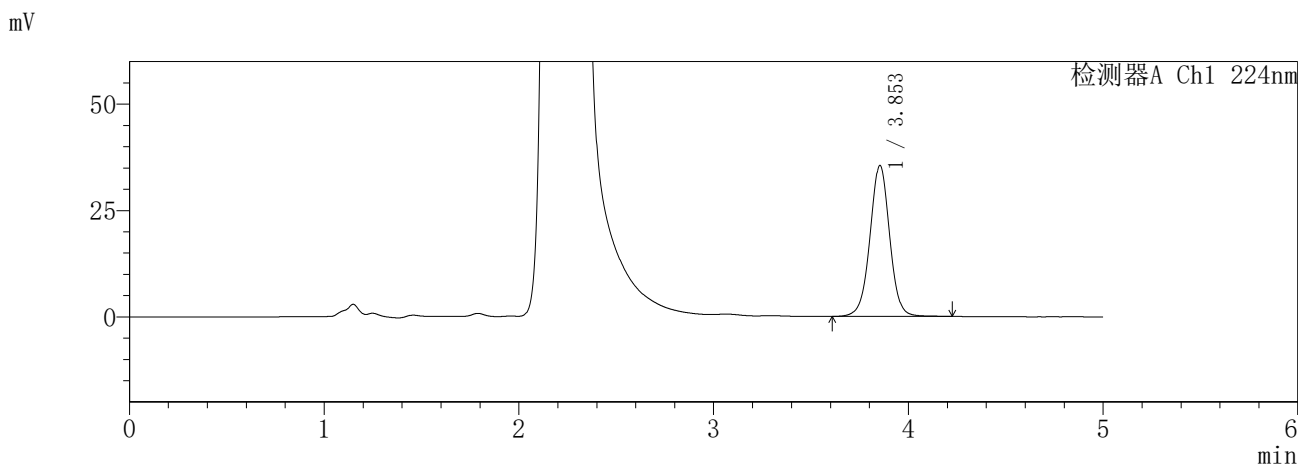
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1015-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:21:03	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	249914	100.000	35481	7191	1.002	--
总计		249914	100.000	35481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	979252	100.000	135877	2237	1.020	--
总计		979252	100.000	135877			

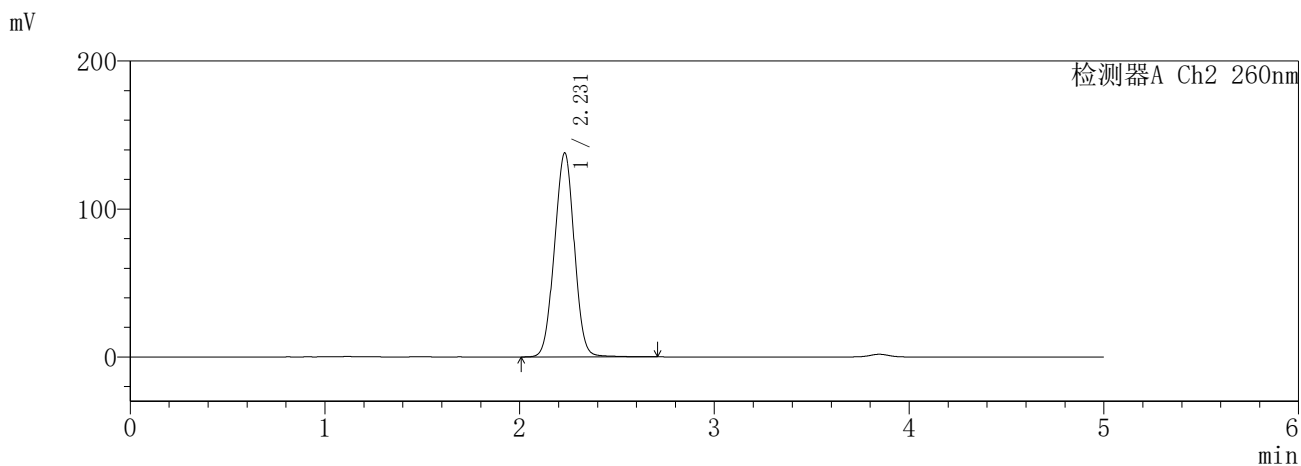
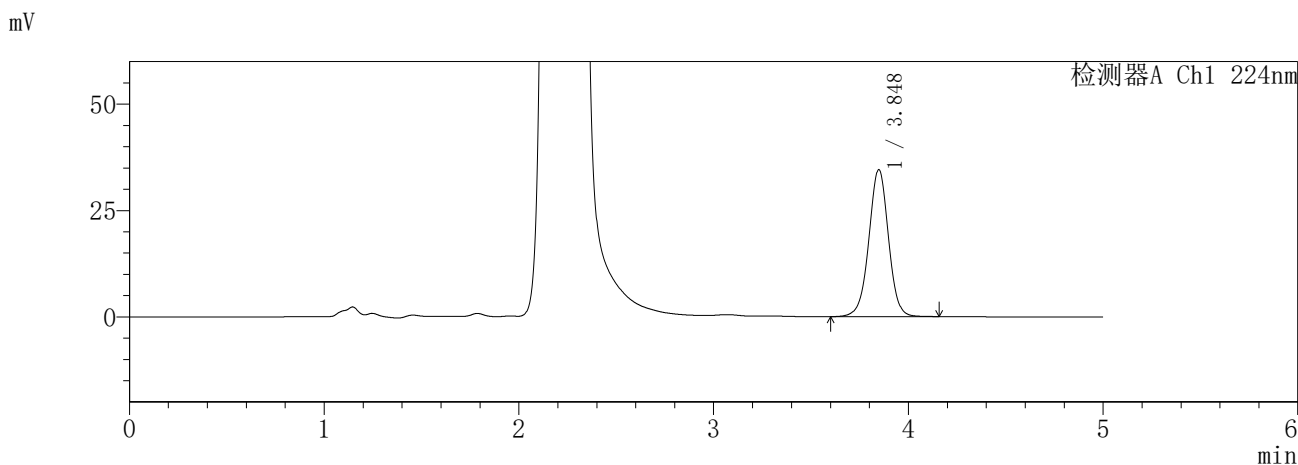
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1016-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 03:26:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	241591	100.000	34541	7211	0.992	--
总计		241591	100.000	34541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	975349	100.000	137897	2252	1.000	--
总计		975349	100.000	137897			

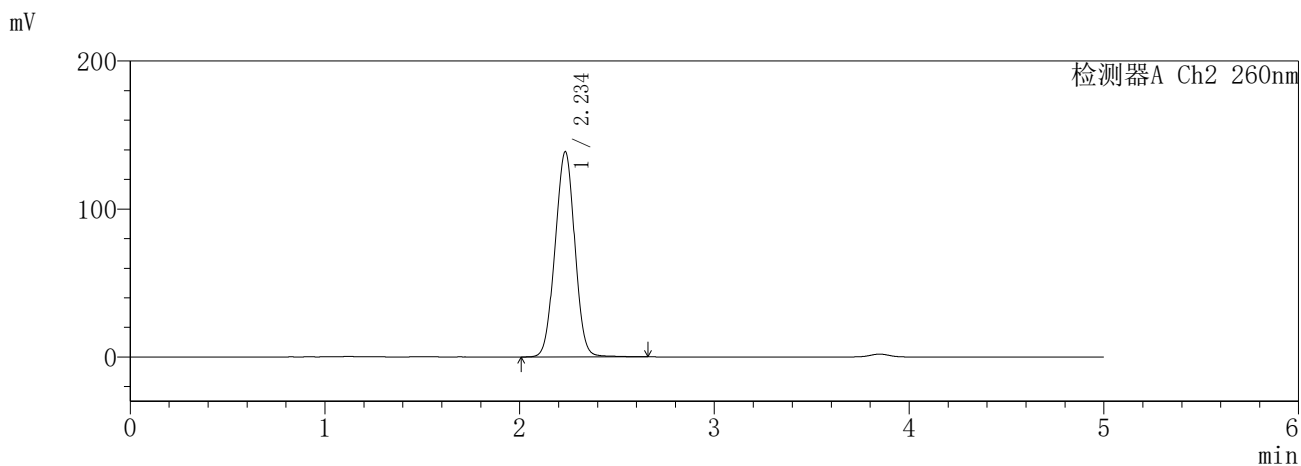
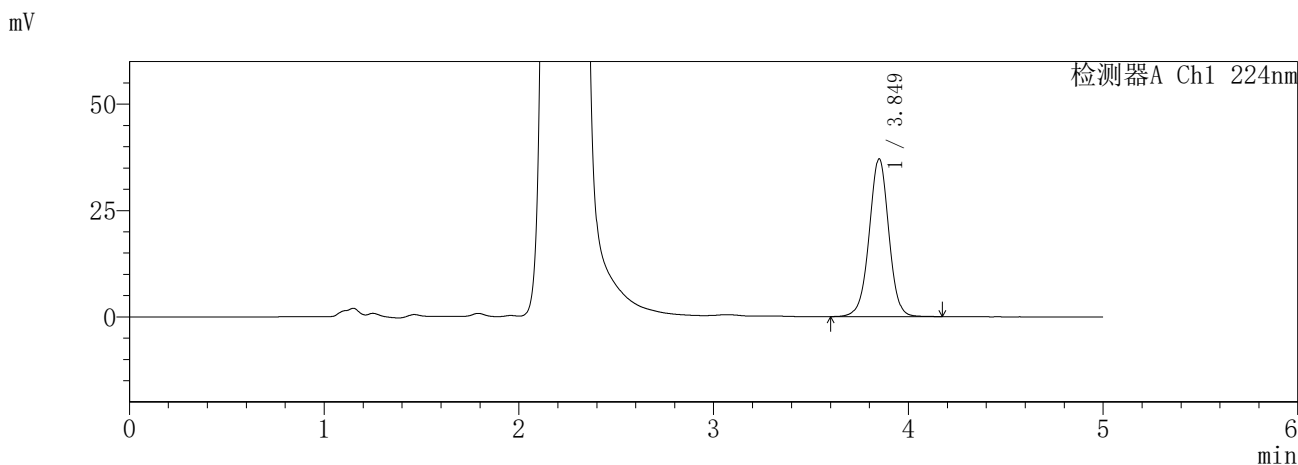
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1017-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:31:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	259322	100.000	37028	7222	0.993	--
总计		259322	100.000	37028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	974871	100.000	138214	2281	0.999	--
总计		974871	100.000	138214			

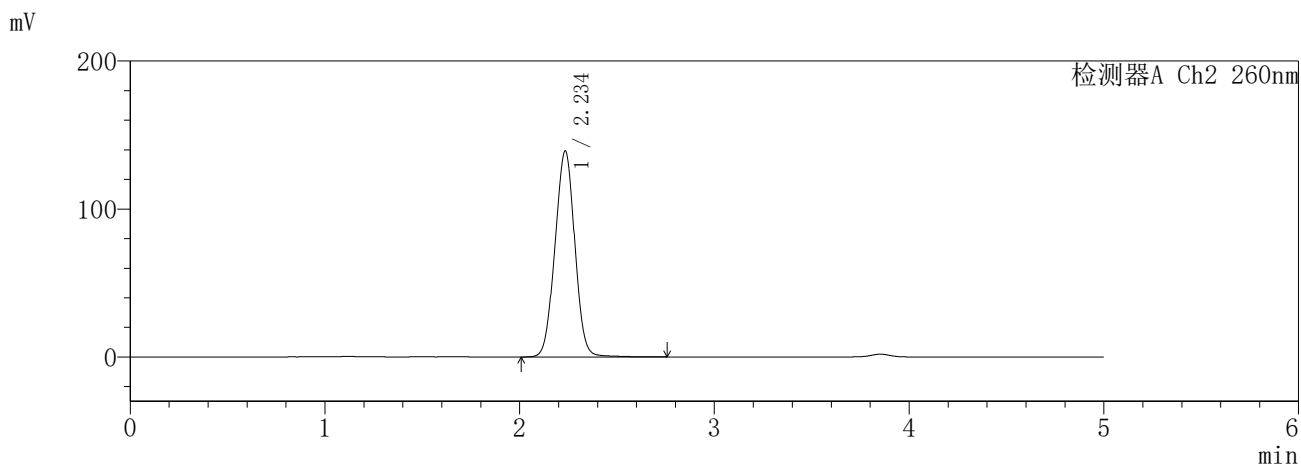
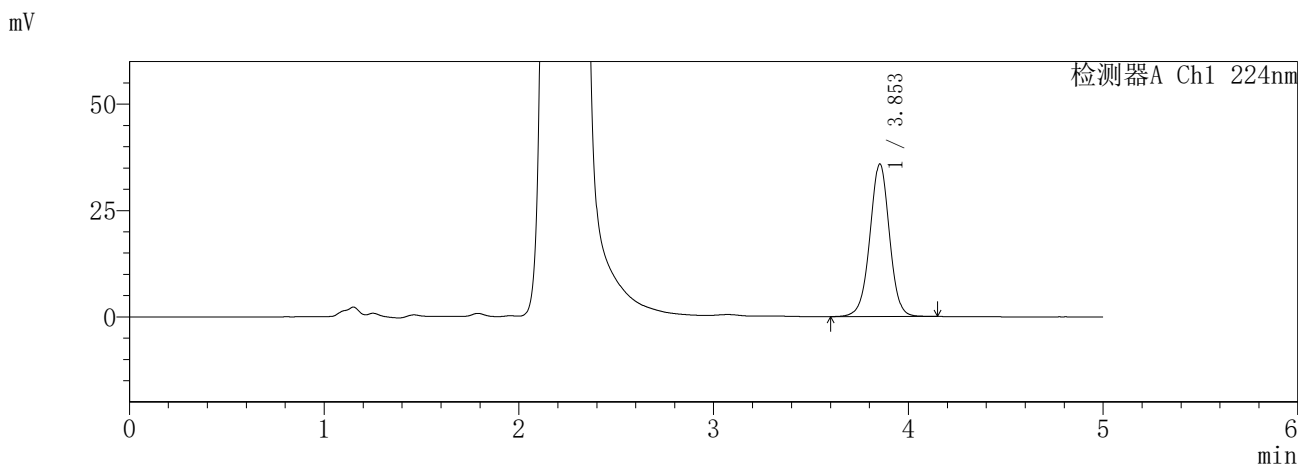
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1018-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:37:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	250926	100.000	35838	7225	0.993	--
总计		250926	100.000	35838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	985939	100.000	138660	2256	1.002	--
总计		985939	100.000	138660			

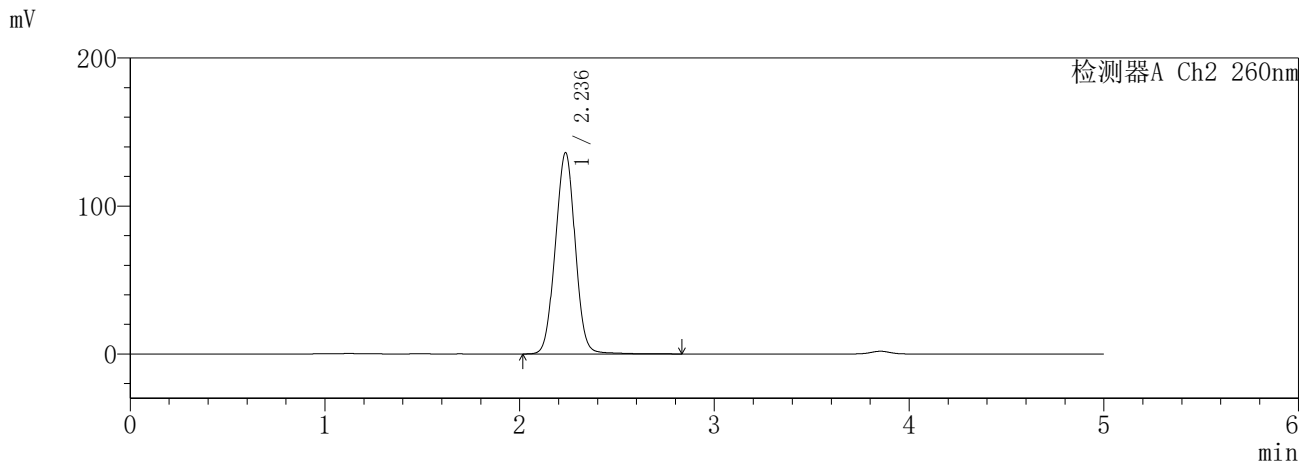
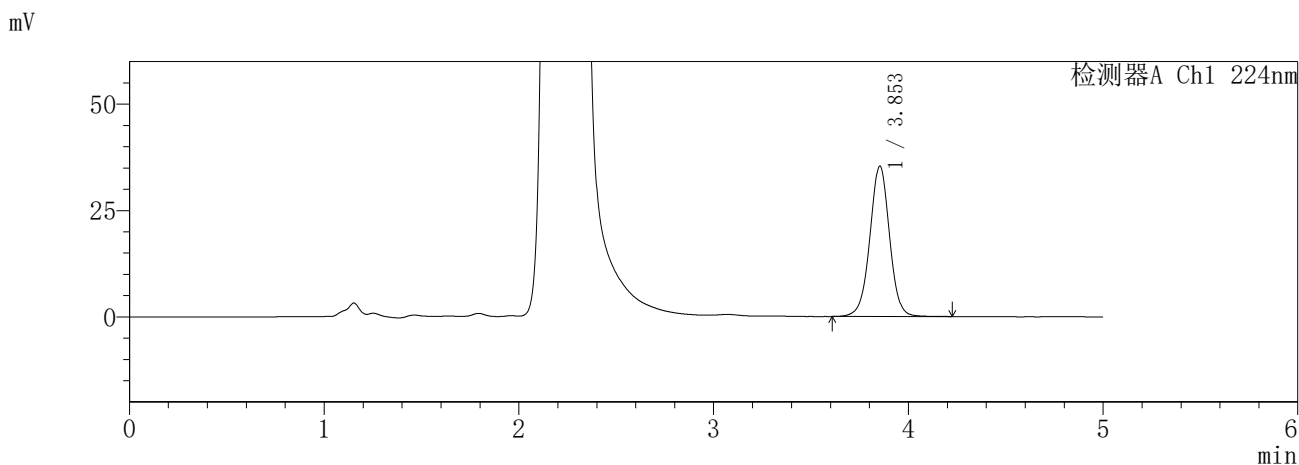
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1019-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:42:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	248555	100.000	35342	7200	0.997	--
总计		248555	100.000	35342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	965909	100.000	135924	2267	1.009	--
总计		965909	100.000	135924			

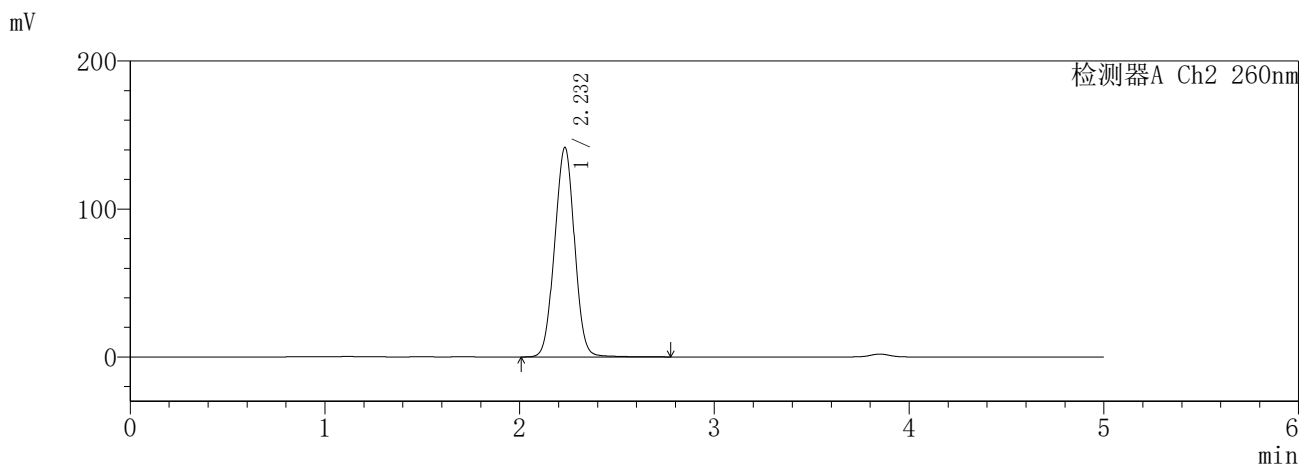
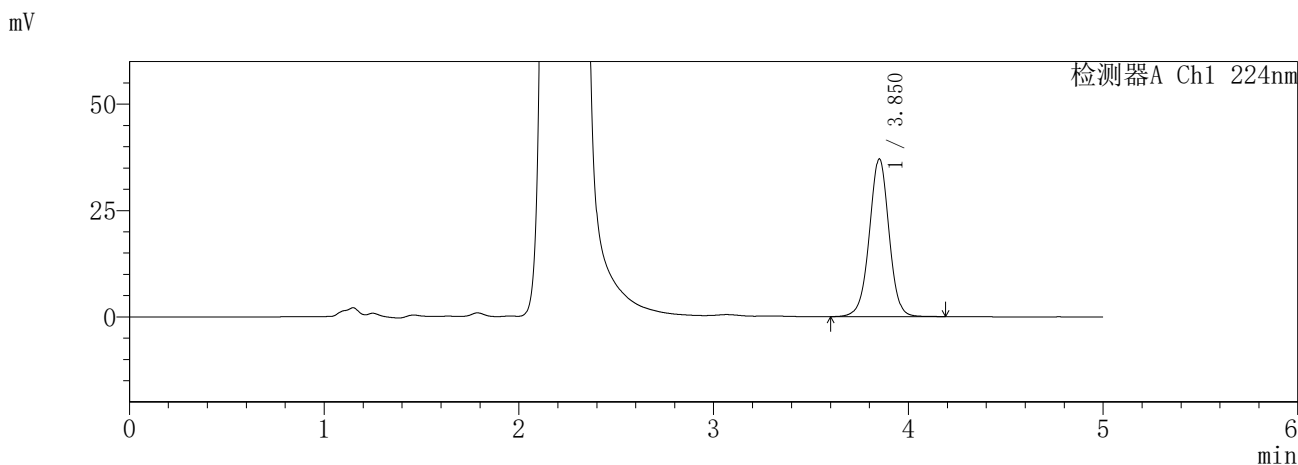
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1020-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 03:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	260229	100.000	36955	7181	0.994	--
总计		260229	100.000	36955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1005113	100.000	141463	2245	1.005	--
总计		1005113	100.000	141463			

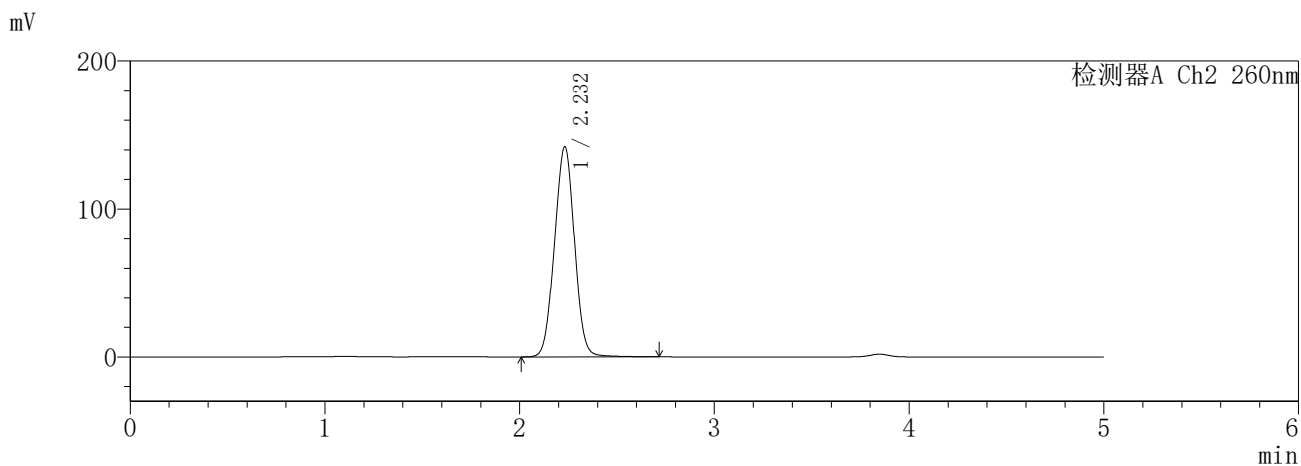
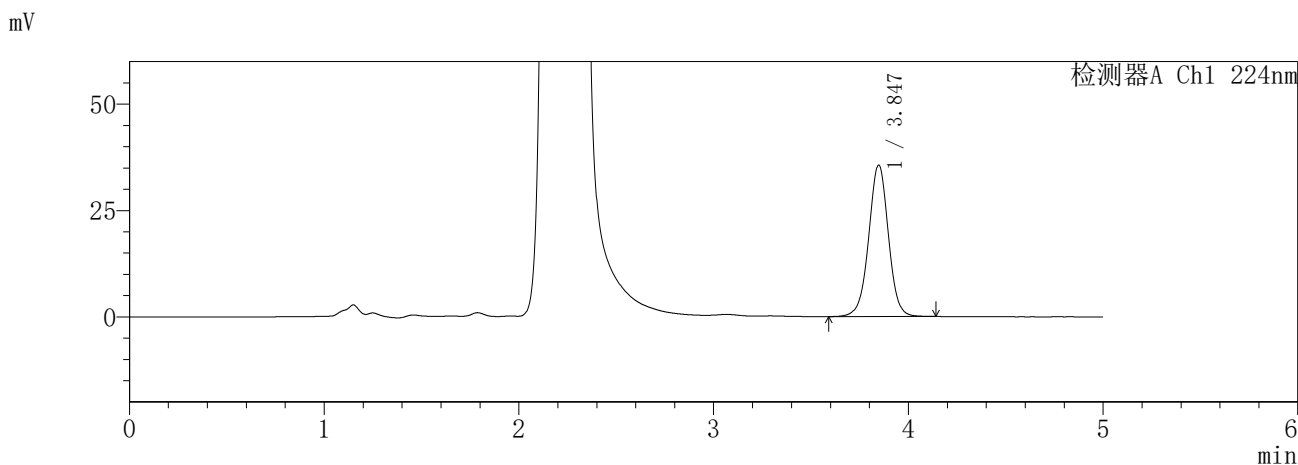
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1021-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 03:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	249881	100.000	35608	7165	0.995	--
总计		249881	100.000	35608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1013723	100.000	142056	2227	1.010	--
总计		1013723	100.000	142056			

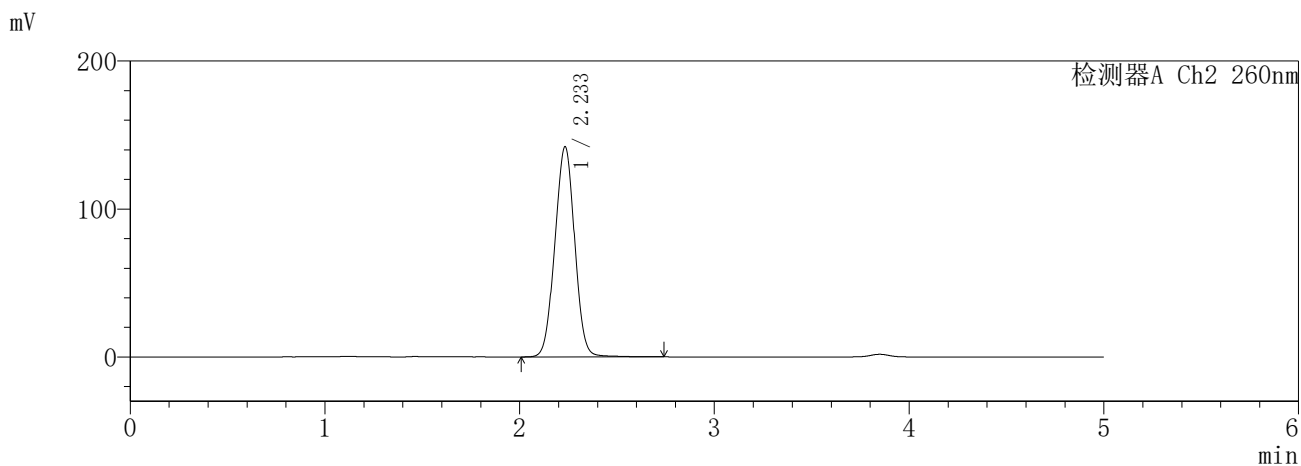
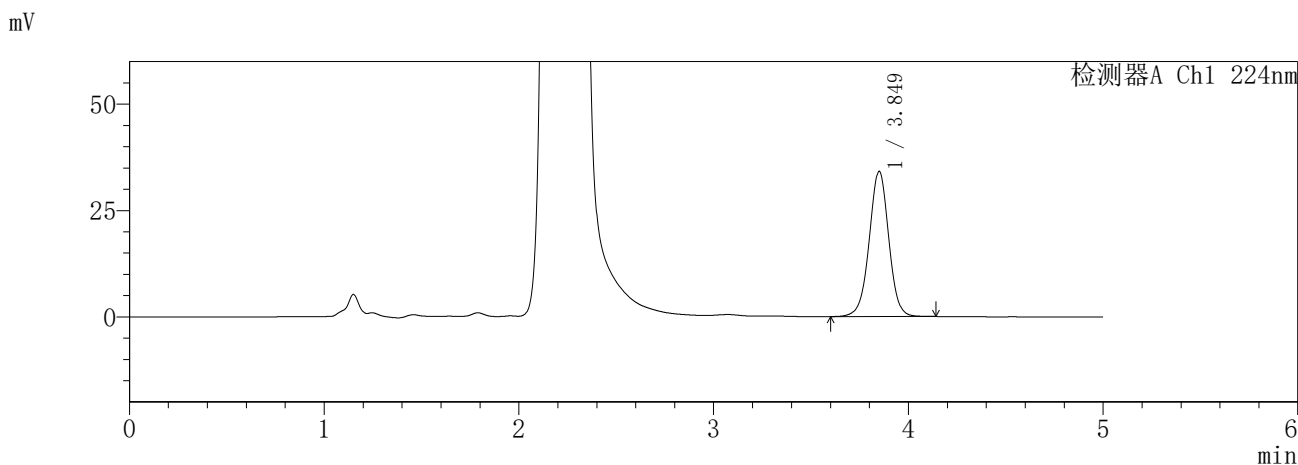
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1022-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:58:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	237883	100.000	34060	7250	0.992	--
总计		237883	100.000	34060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1004812	100.000	141768	2264	1.004	--
总计		1004812	100.000	141768			

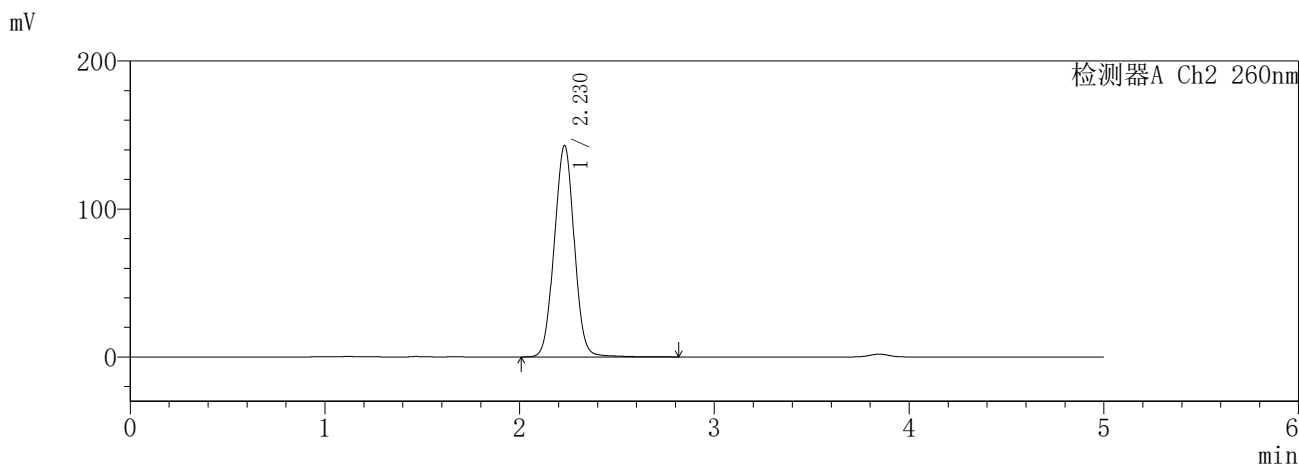
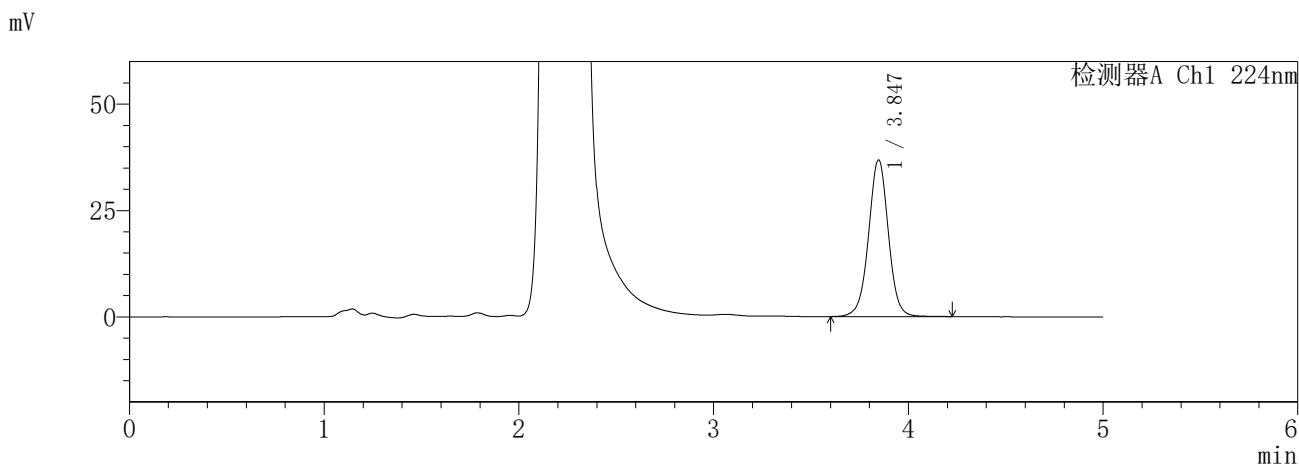
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1023-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:04:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	259422	100.000	36826	7142	0.998	--
总计		259422	100.000	36826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1020178	100.000	142985	2239	1.014	--
总计		1020178	100.000	142985			

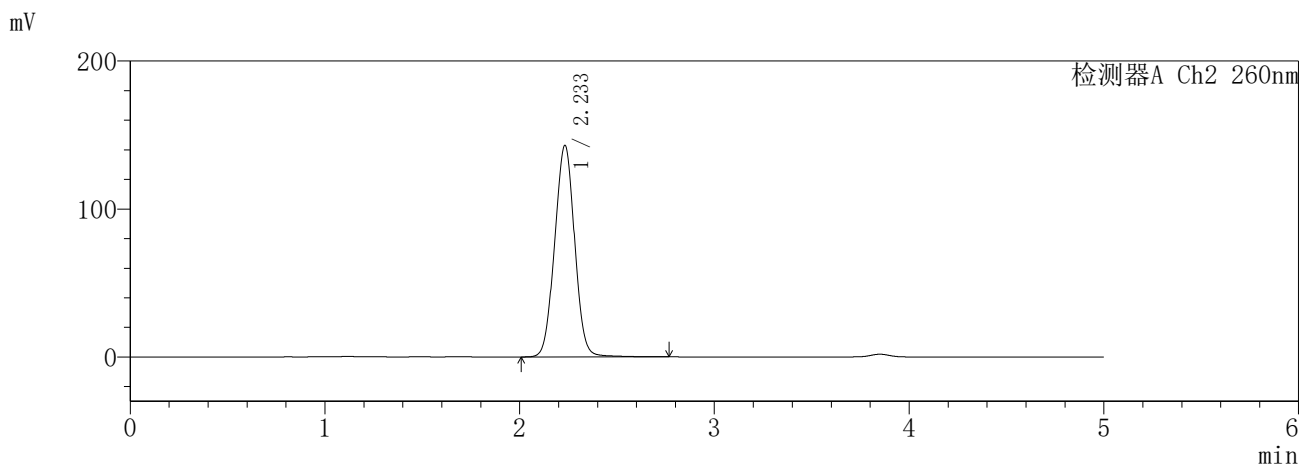
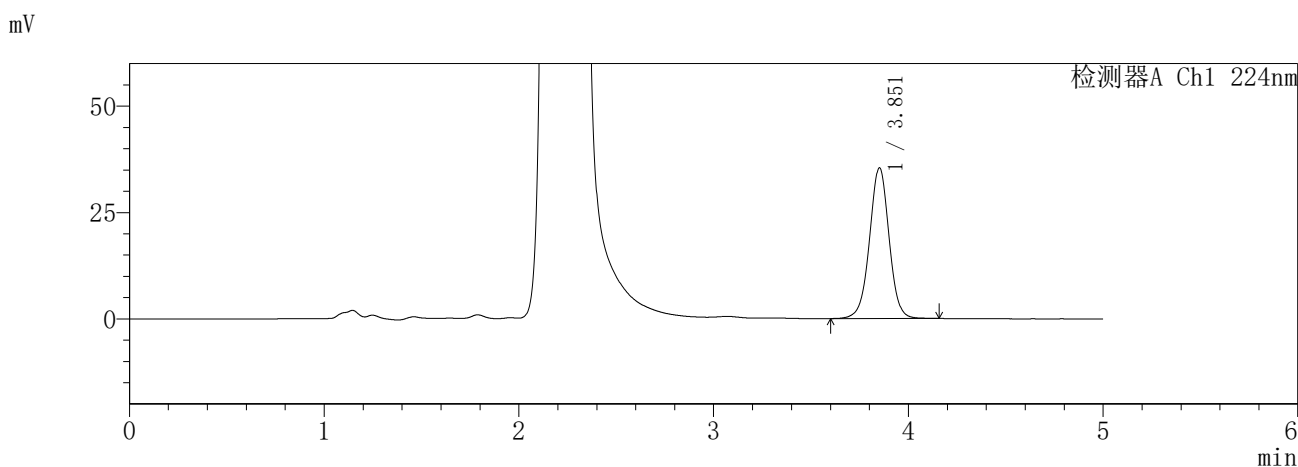
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1024-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:09:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	247257	100.000	35294	7263	0.997	--
总计		247257	100.000	35294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1021120	100.000	142827	2231	1.012	--
总计		1021120	100.000	142827			

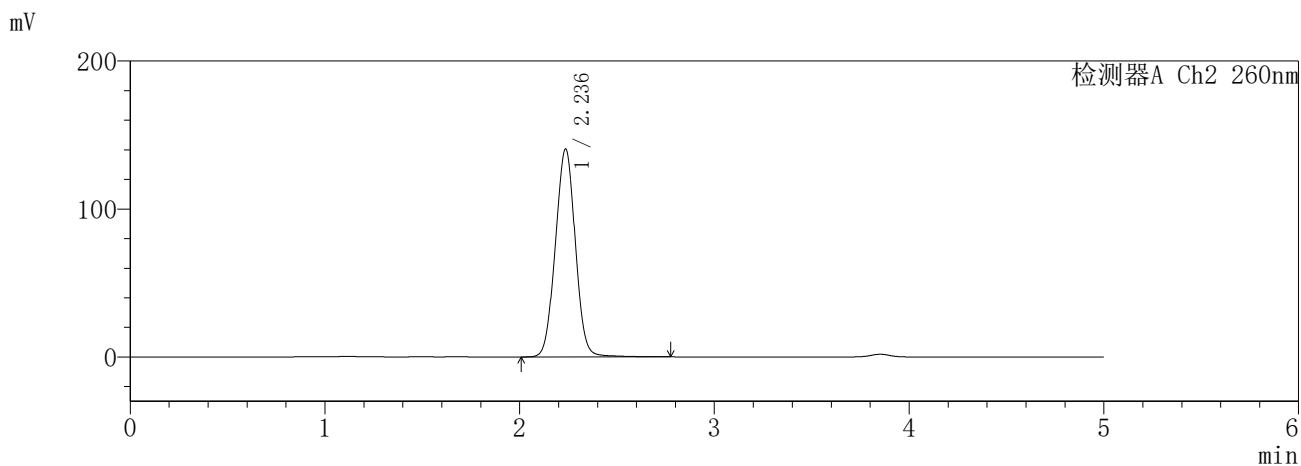
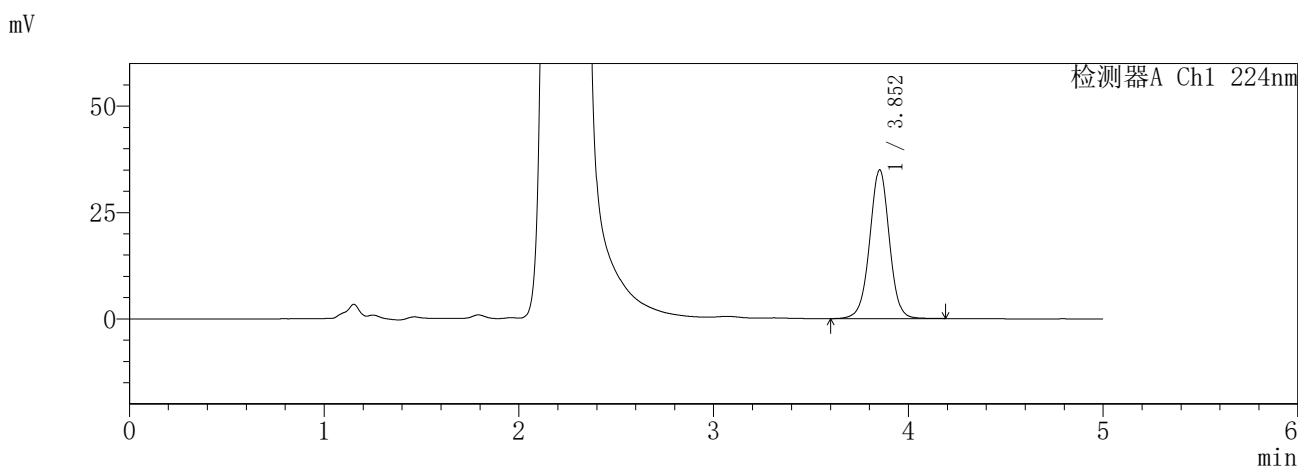
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1025-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	245273	100.000	34896	7217	0.996	--
总计		245273	100.000	34896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	1002003	100.000	140467	2253	1.012	--
总计		1002003	100.000	140467			

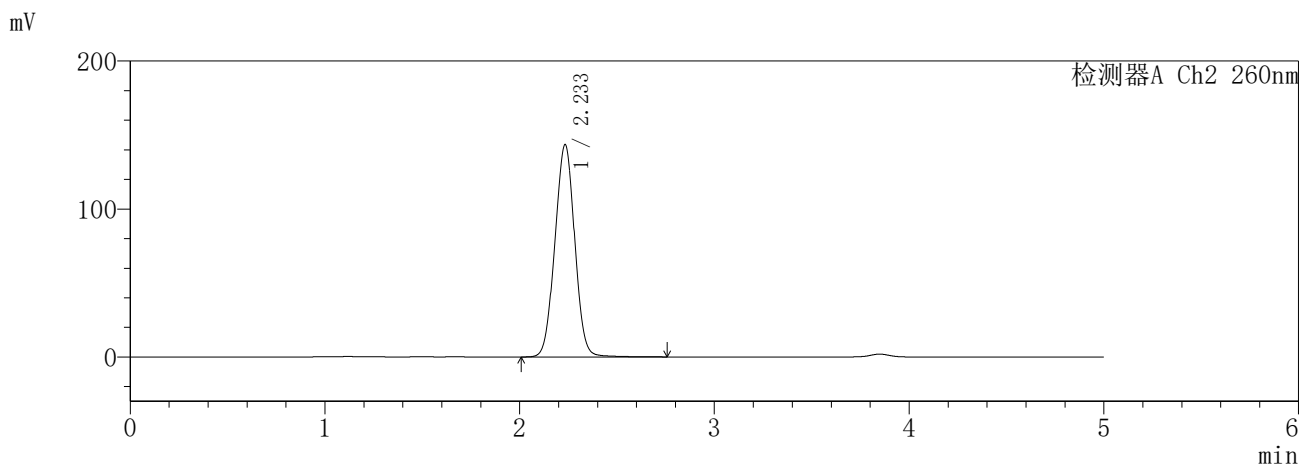
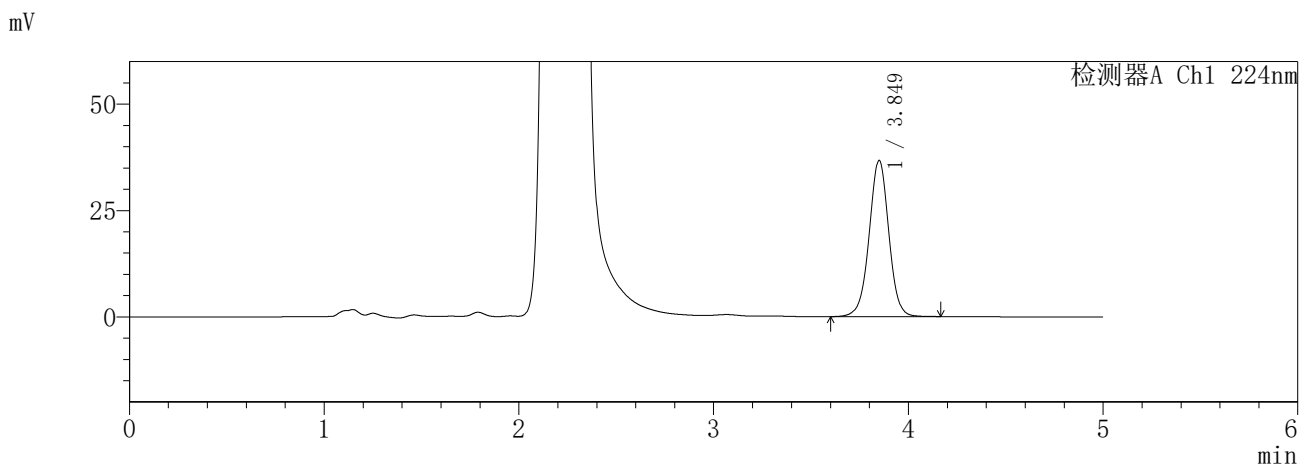
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1026-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:20:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	256942	100.000	36643	7206	0.995	--
总计		256942	100.000	36643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1016703	100.000	143108	2258	1.007	--
总计		1016703	100.000	143108			

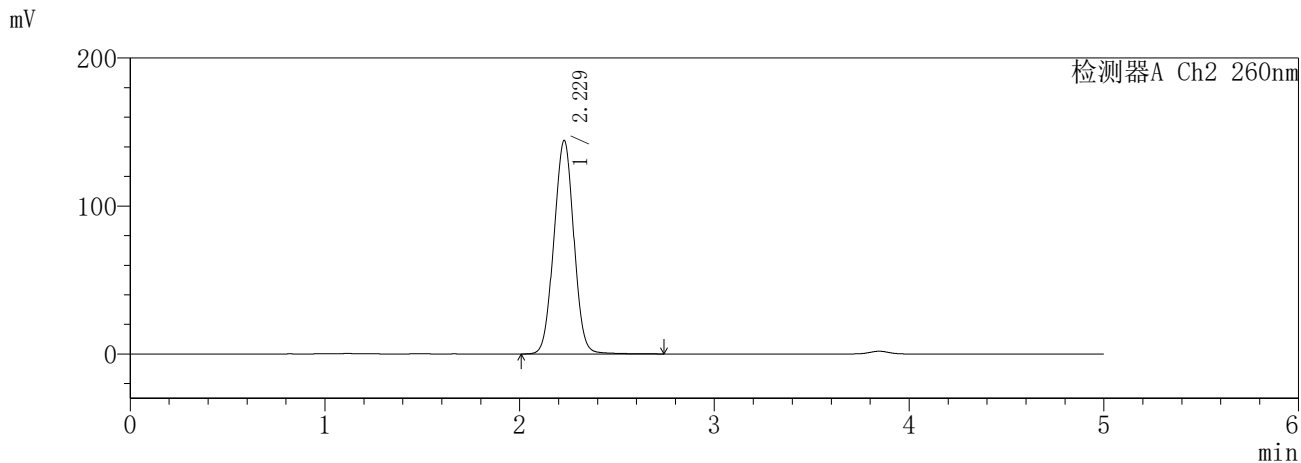
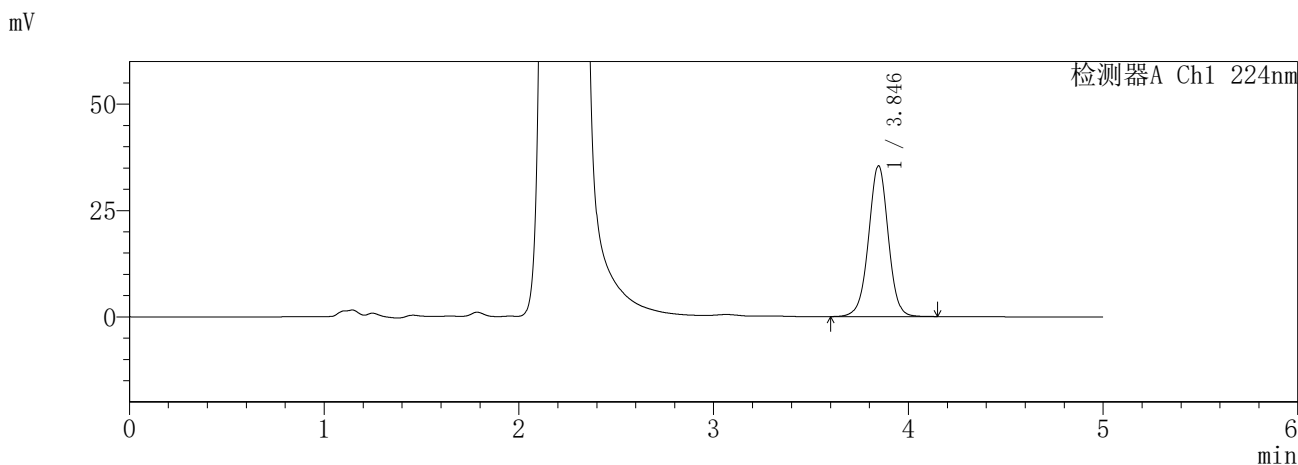
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1027-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:25:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	248546	100.000	35445	7161	0.994	--
总计		248546	100.000	35445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1025589	100.000	144238	2234	1.009	--
总计		1025589	100.000	144238			

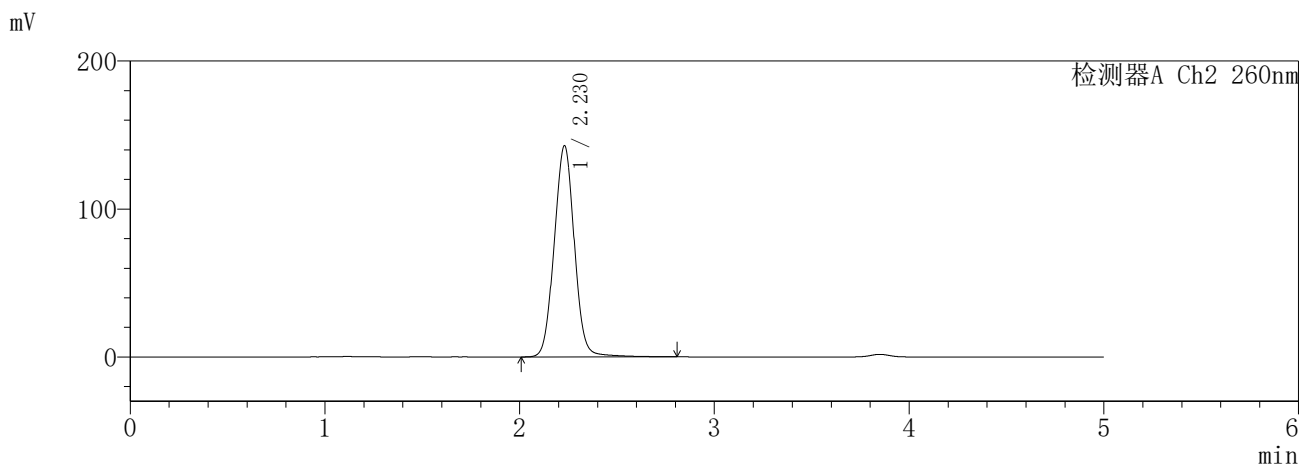
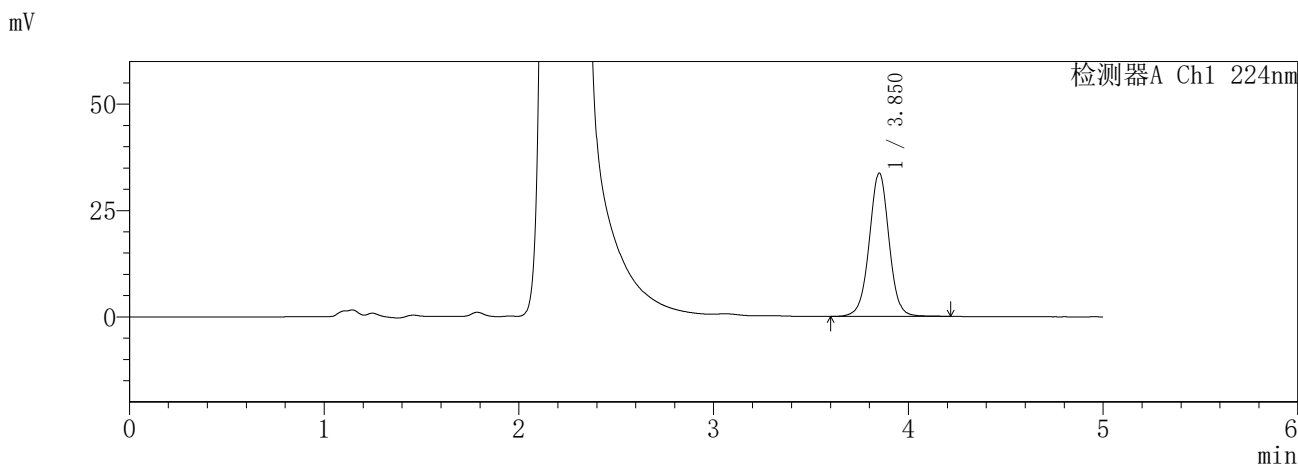
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1028-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	237897	100.000	33621	7163	1.003	--
总计		237897	100.000	33621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1027924	100.000	142769	2233	1.028	--
总计		1027924	100.000	142769			

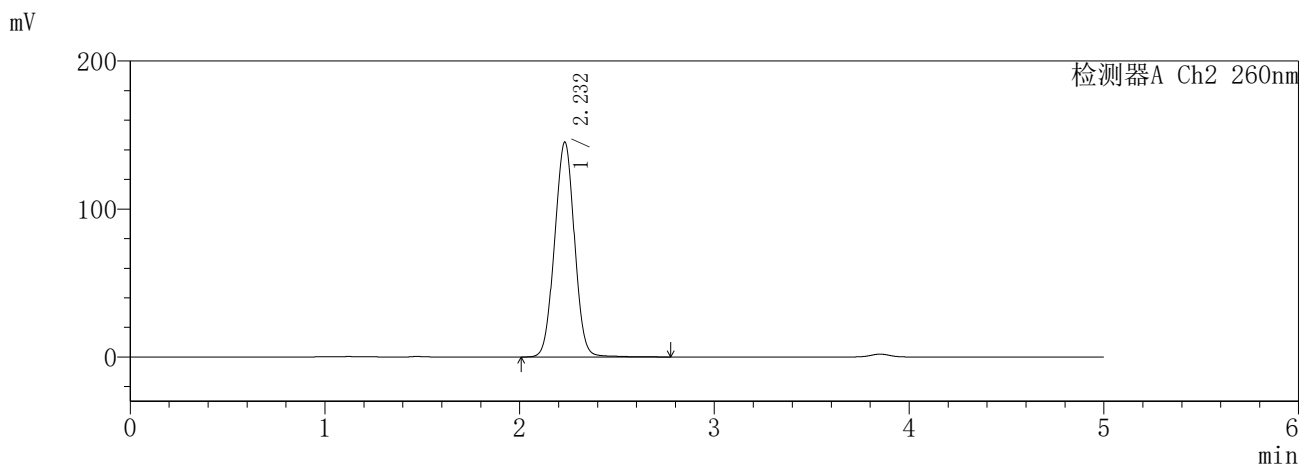
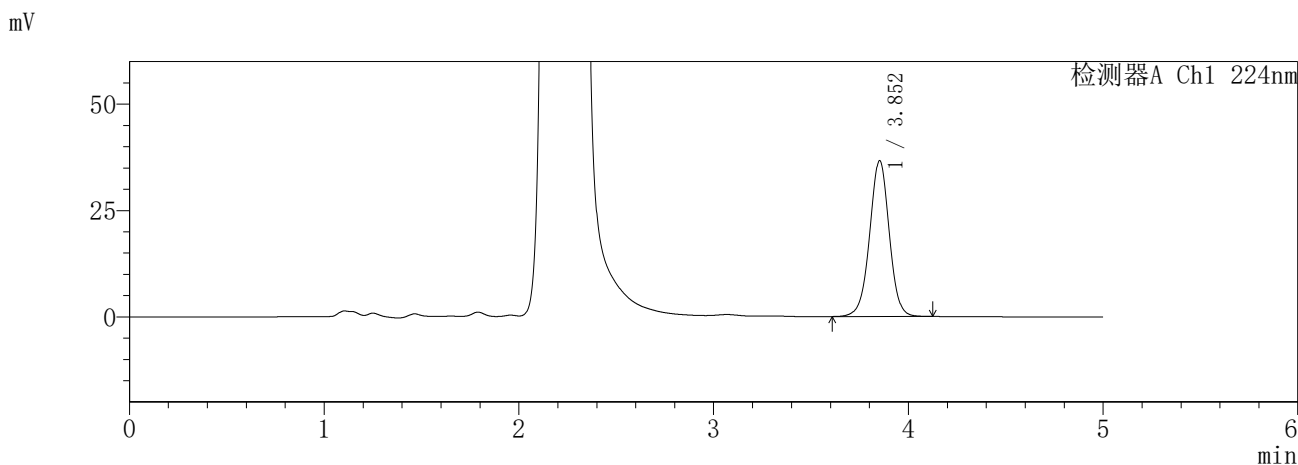
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1029-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	256287	100.000	36552	7206	0.992	--
总计		256287	100.000	36552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1028927	100.000	145166	2258	1.008	--
总计		1028927	100.000	145166			

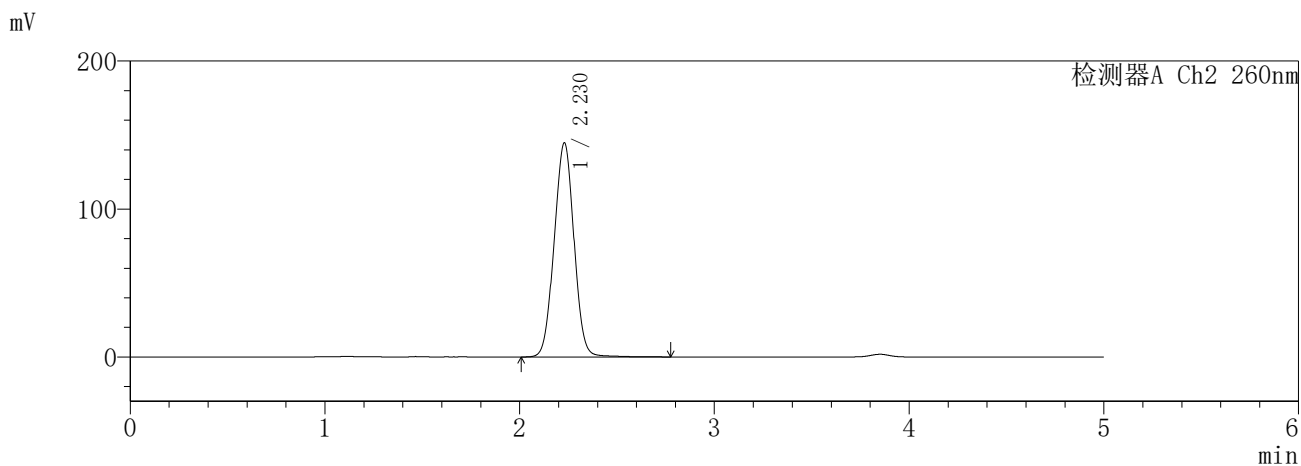
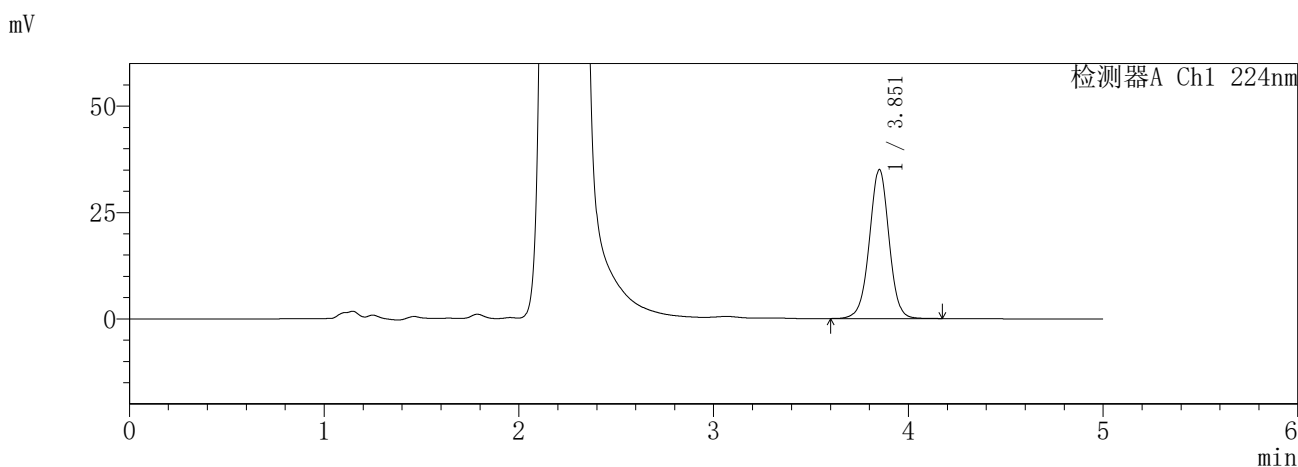
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1030-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:41:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	245437	100.000	34902	7196	0.993	--
总计		245437	100.000	34902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1024923	100.000	144778	2259	1.009	--
总计		1024923	100.000	144778			

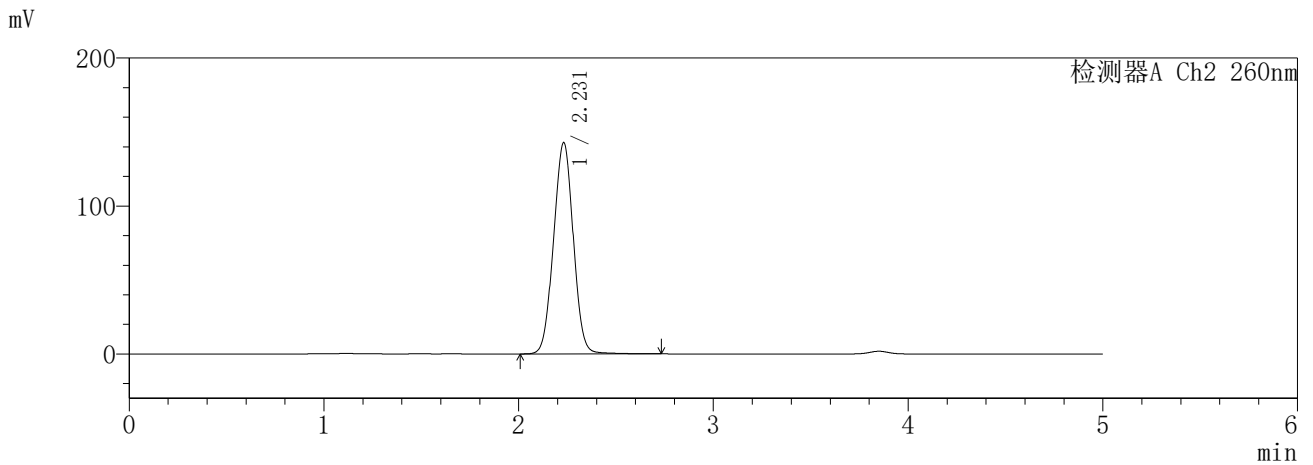
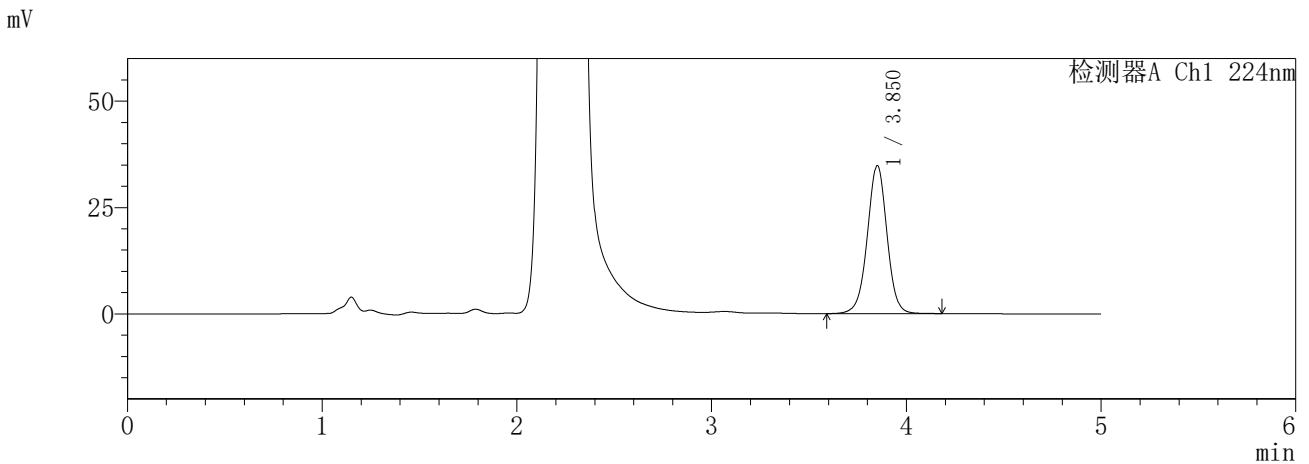
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1031-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:47:08	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	244032	100.000	34674	7193	0.992	--
总计		244032	100.000	34674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1007346	100.000	142809	2278	1.008	--
总计		1007346	100.000	142809			

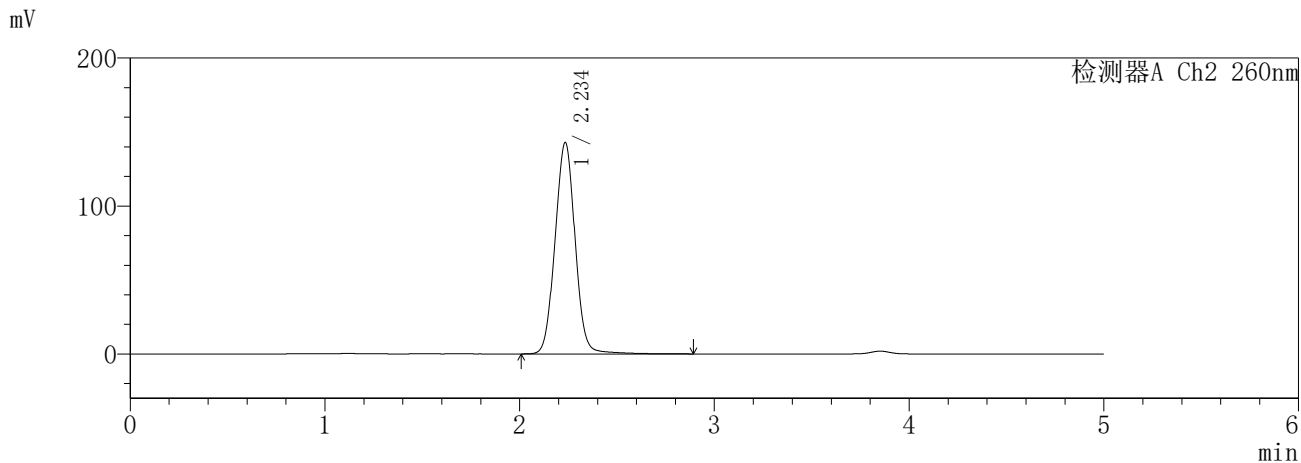
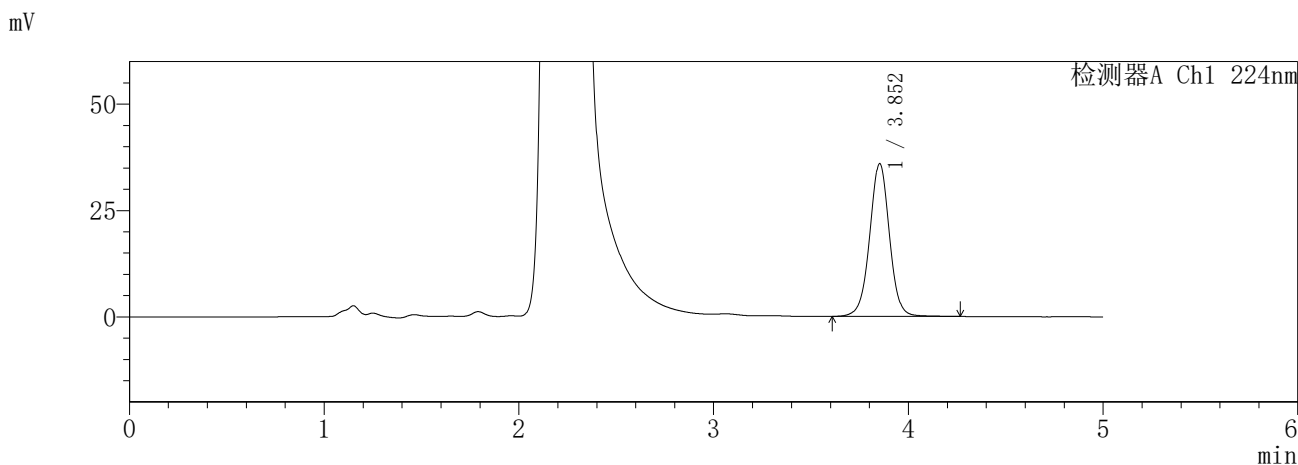
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1032-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:52:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	254002	100.000	35851	7149	1.002	--
总计		254002	100.000	35851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1025127	100.000	142396	2261	1.028	--
总计		1025127	100.000	142396			

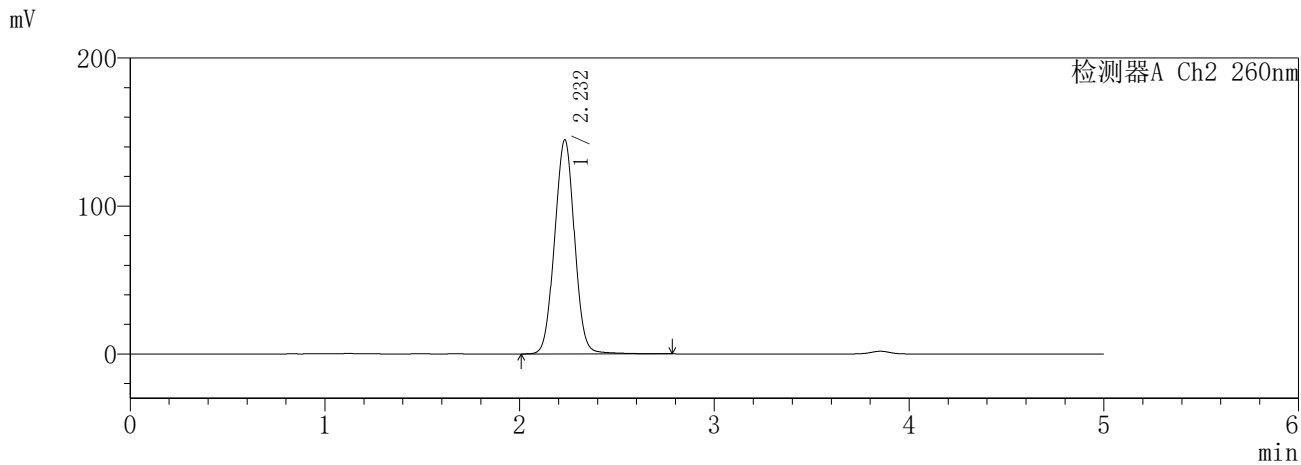
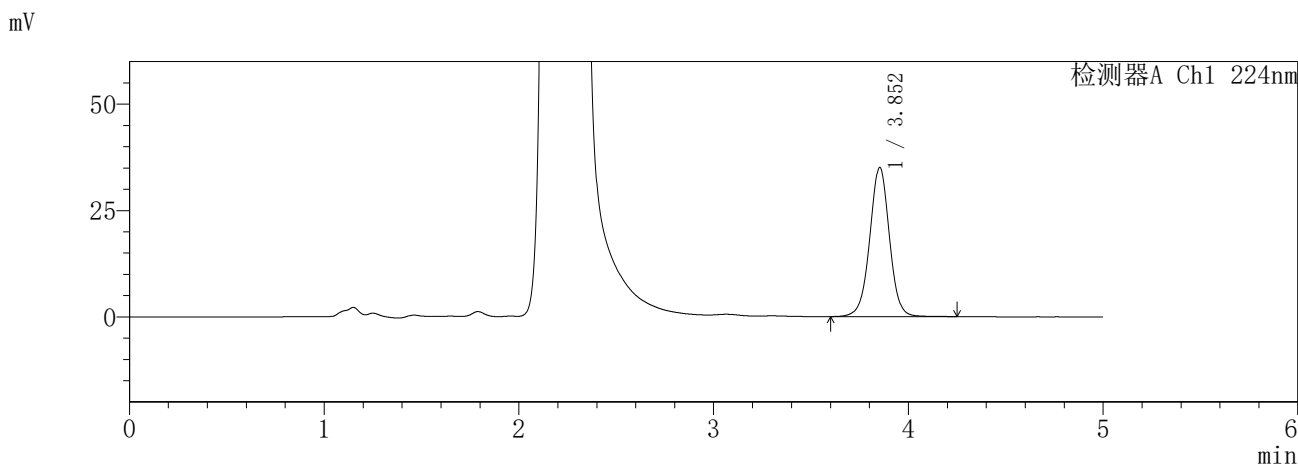
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1033-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 04:57:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	246744	100.000	35002	7190	0.997	--
总计		246744	100.000	35002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1029103	100.000	144639	2261	1.016	--
总计		1029103	100.000	144639			

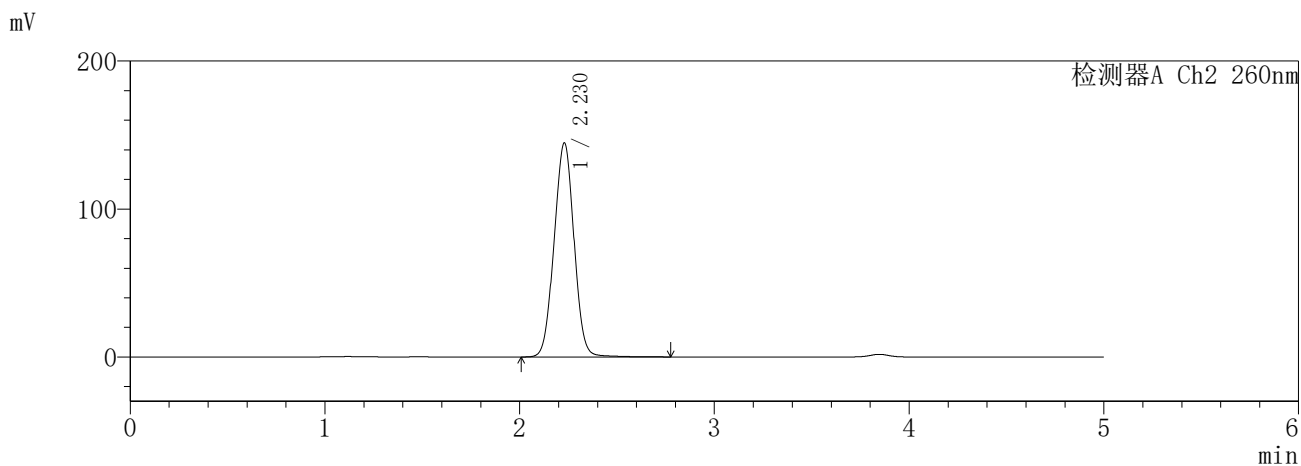
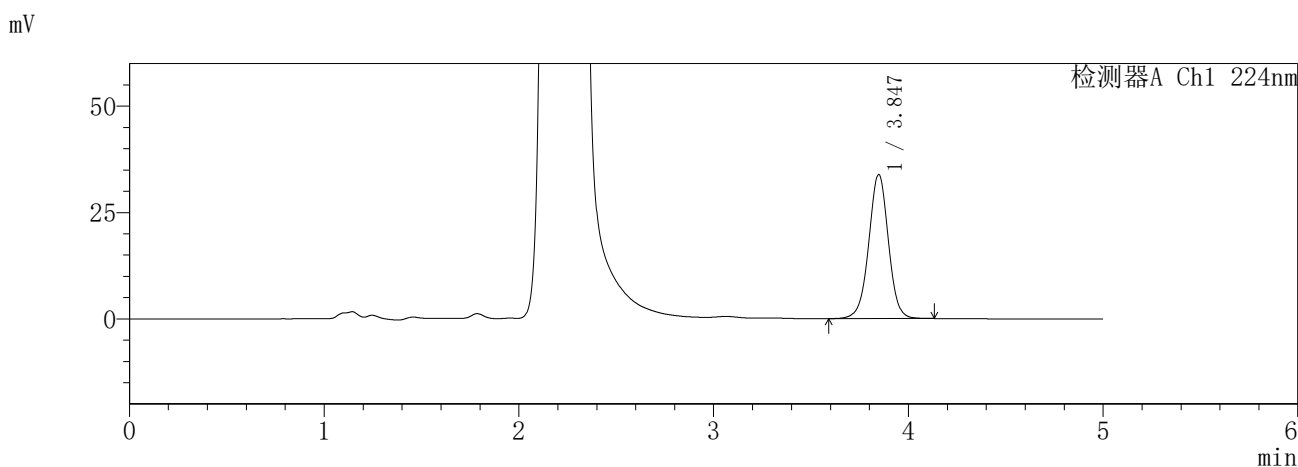
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1034-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 05:03:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	237137	100.000	33852	7181	0.992	--
总计		237137	100.000	33852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1028465	100.000	144698	2242	1.009	--
总计		1028465	100.000	144698			

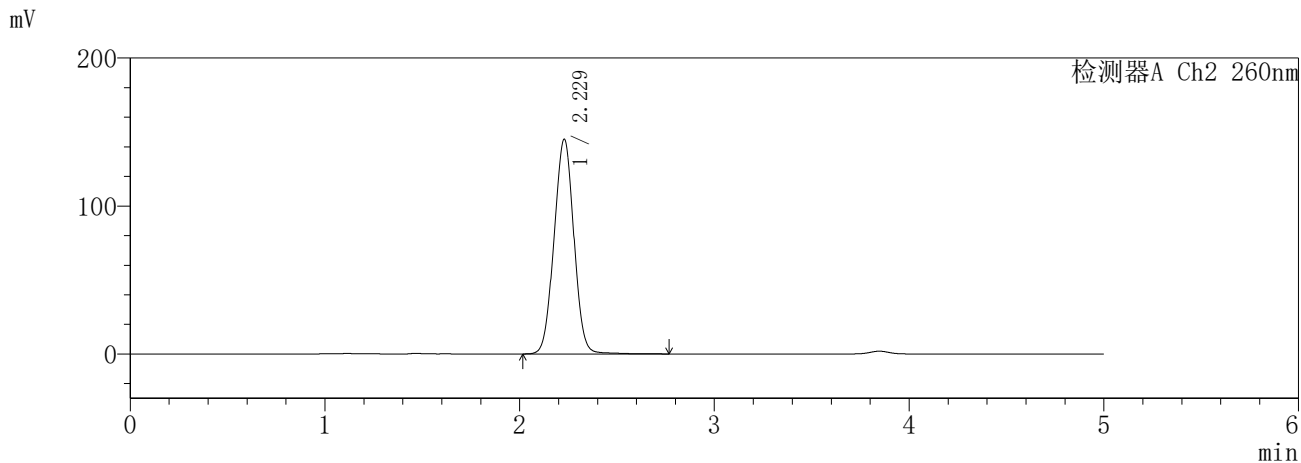
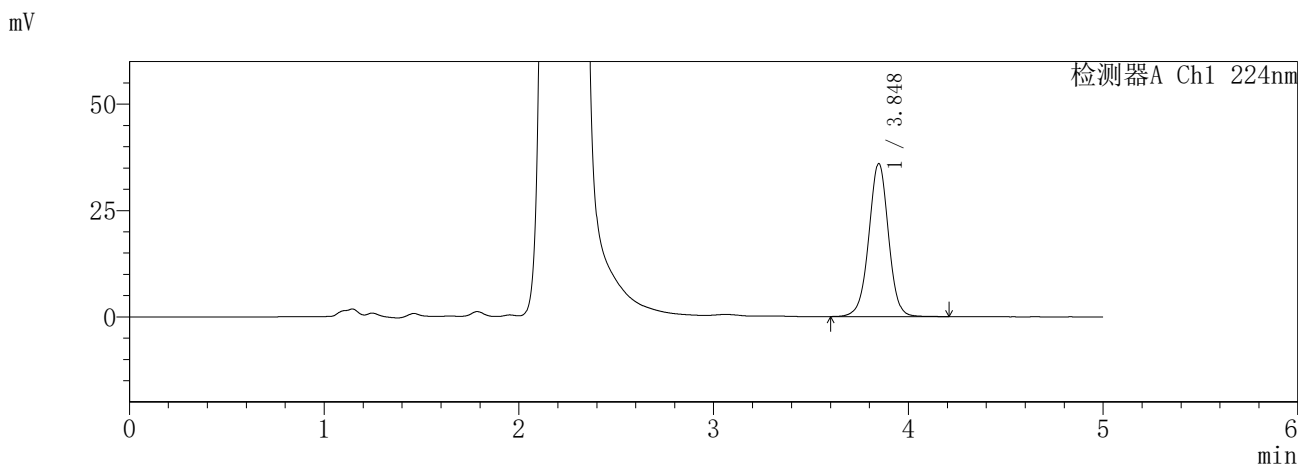
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1035-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 05:08:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	252275	100.000	35981	7201	0.992	--
总计		252275	100.000	35981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1026660	100.000	145170	2261	1.008	--
总计		1026660	100.000	145170			

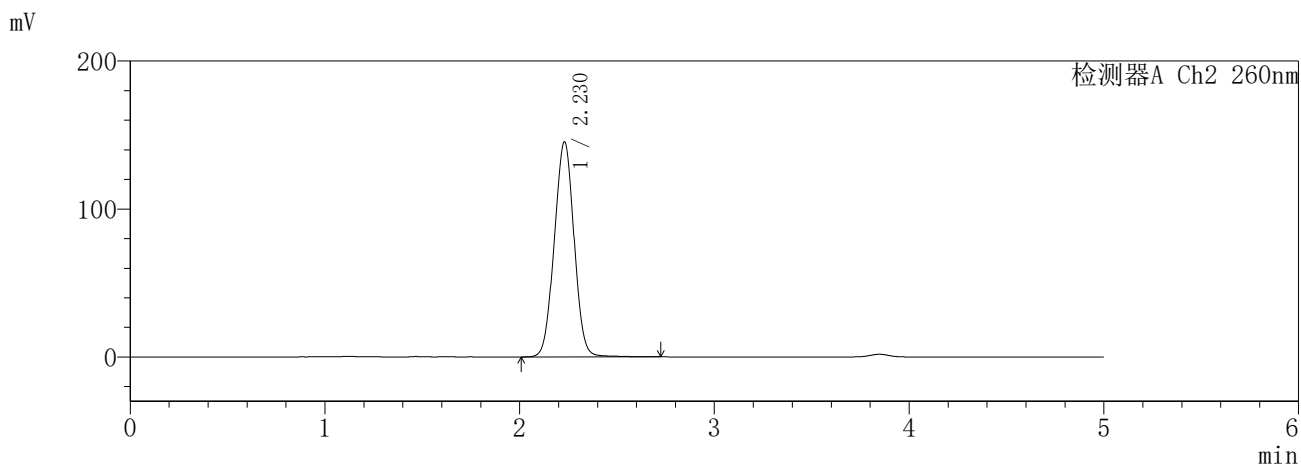
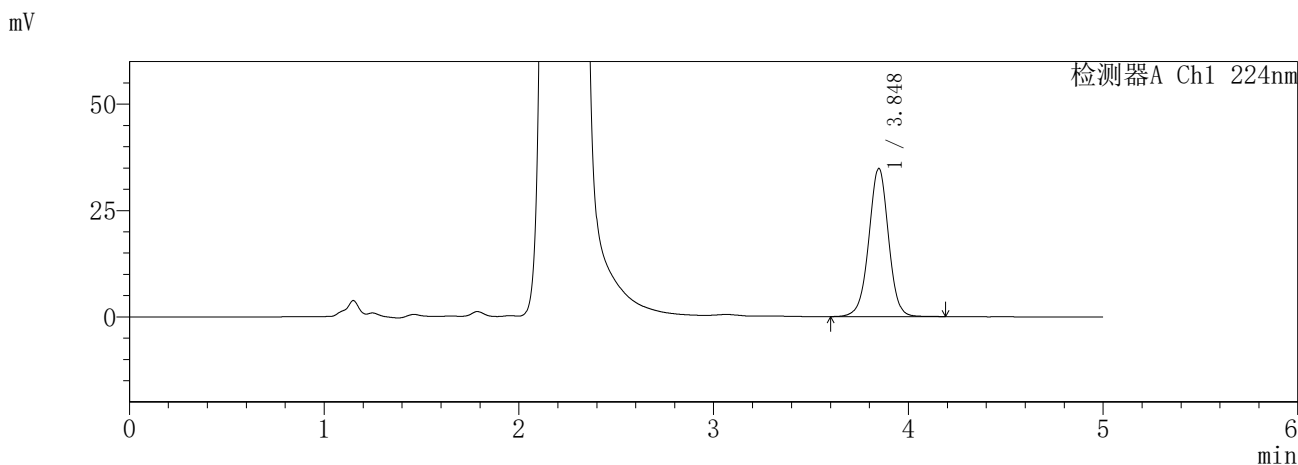
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1036-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 05:14:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	244184	100.000	34814	7170	0.991	--
总计		244184	100.000	34814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1027249	100.000	145365	2264	1.006	--
总计		1027249	100.000	145365			

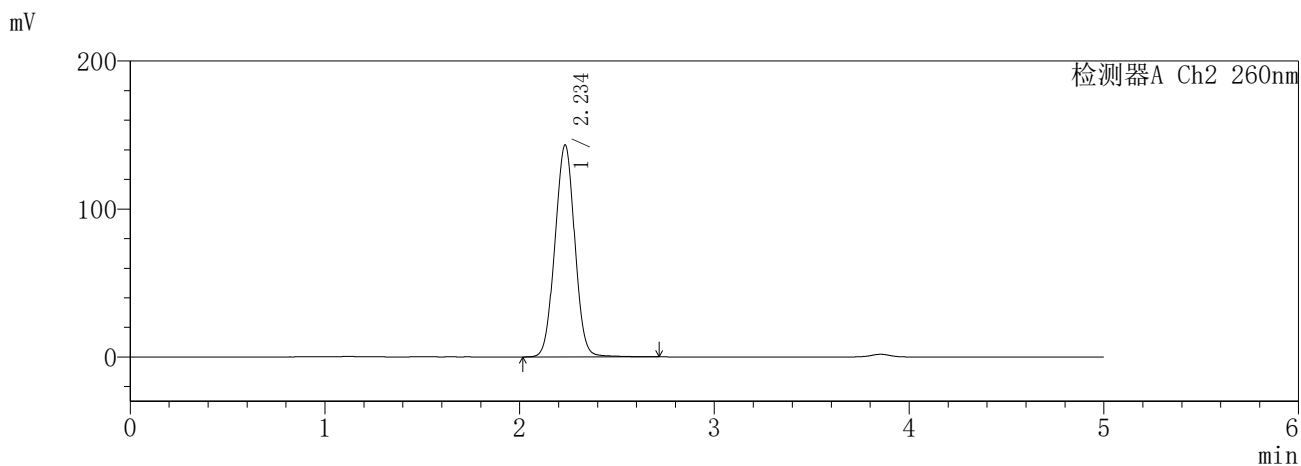
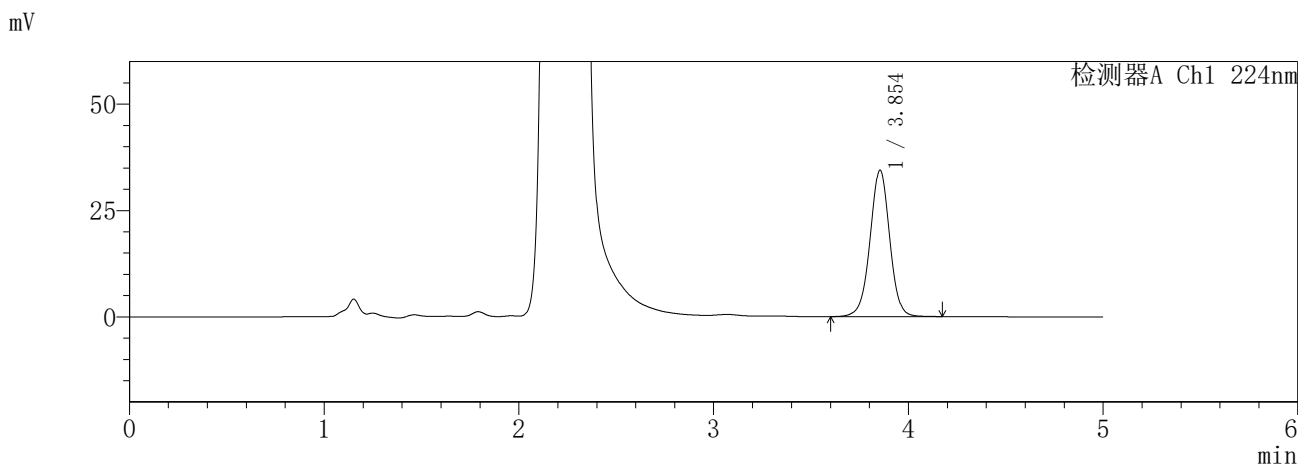
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1037-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:19:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	241511	100.000	34421	7198	0.994	--
总计		241511	100.000	34421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1012819	100.000	142890	2276	1.010	--
总计		1012819	100.000	142890			

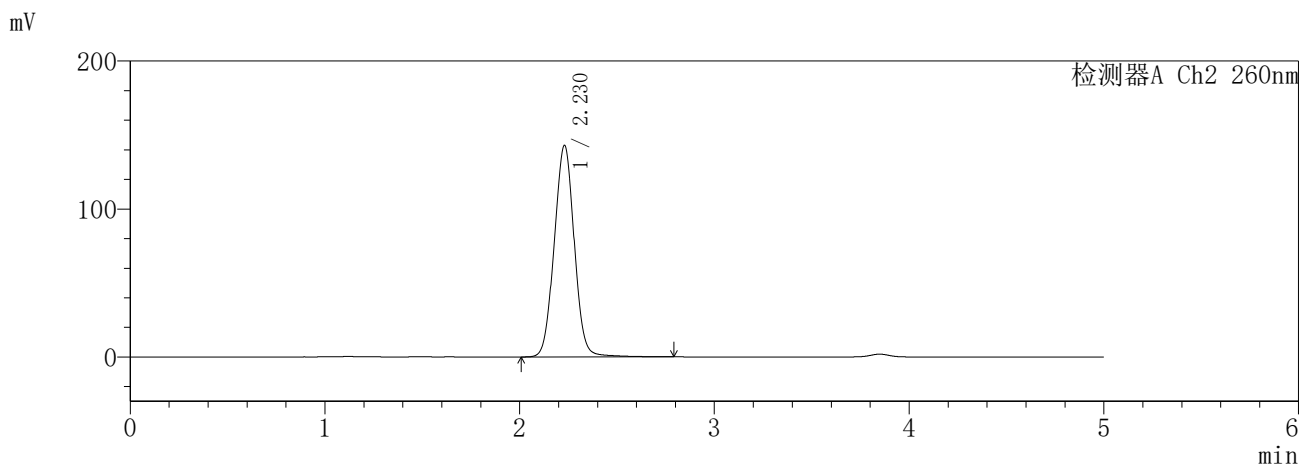
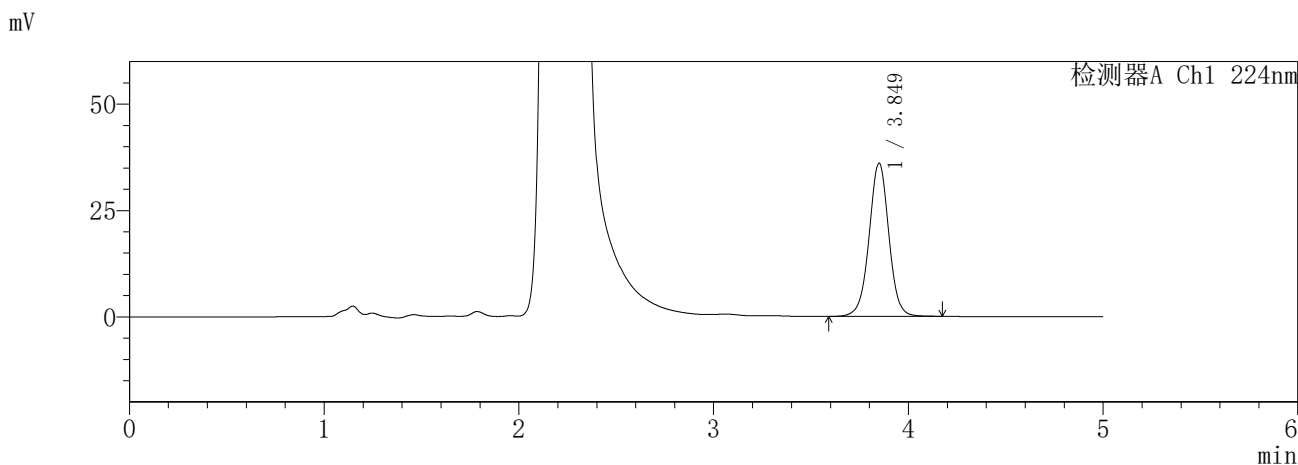
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1038-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 05:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	253195	100.000	35964	7185	0.999	--
总计		253195	100.000	35964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1023693	100.000	143035	2242	1.021	--
总计		1023693	100.000	143035			

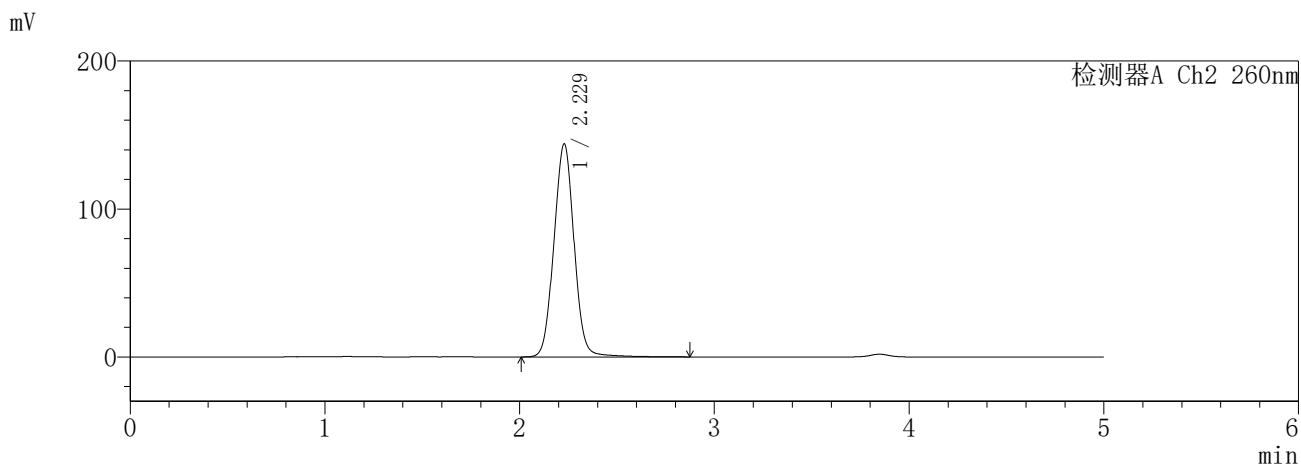
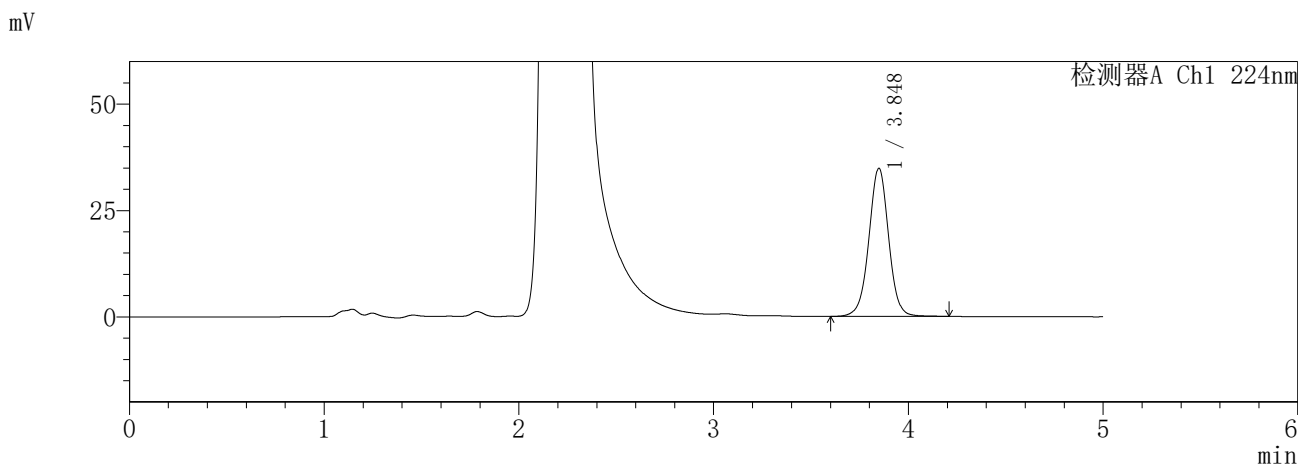
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1039-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:30:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	245135	100.000	34808	7176	1.001	--
总计		245135	100.000	34808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1037594	100.000	143966	2230	1.028	--
总计		1037594	100.000	143966			

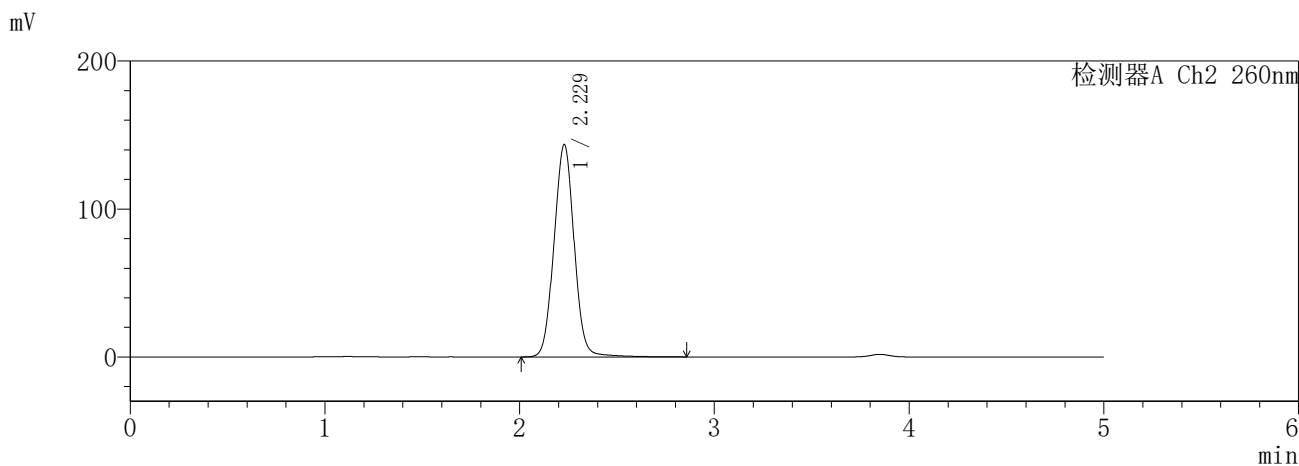
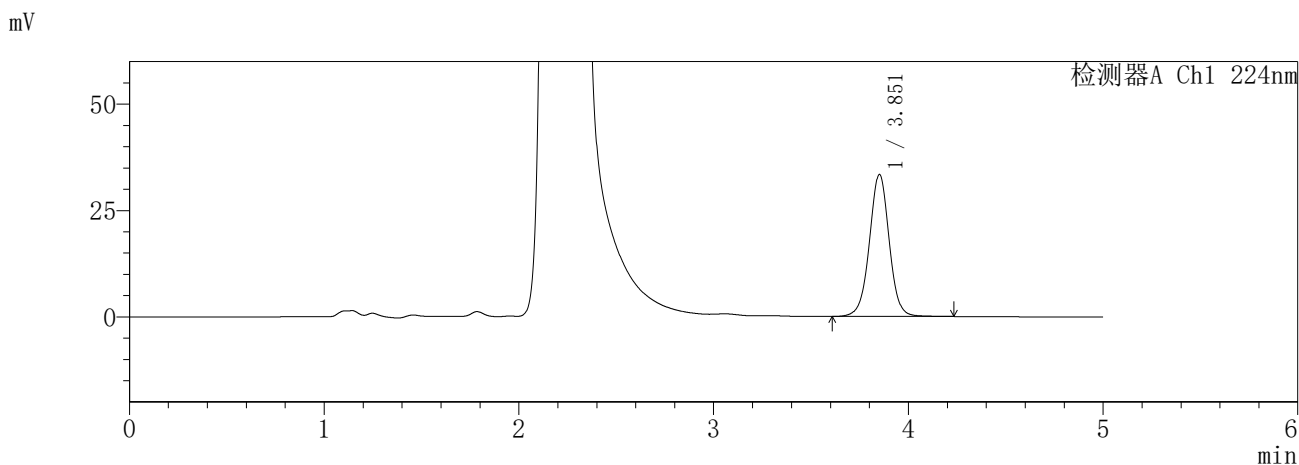
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1040-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:35:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	235765	100.000	33268	7157	1.001	--
总计		235765	100.000	33268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1033446	100.000	143563	2234	1.027	--
总计		1033446	100.000	143563			

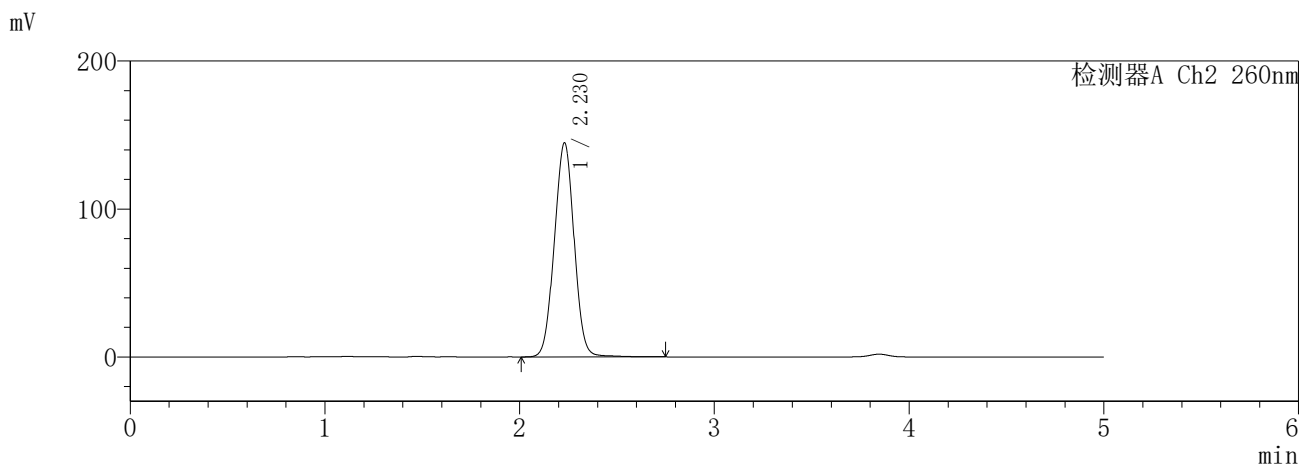
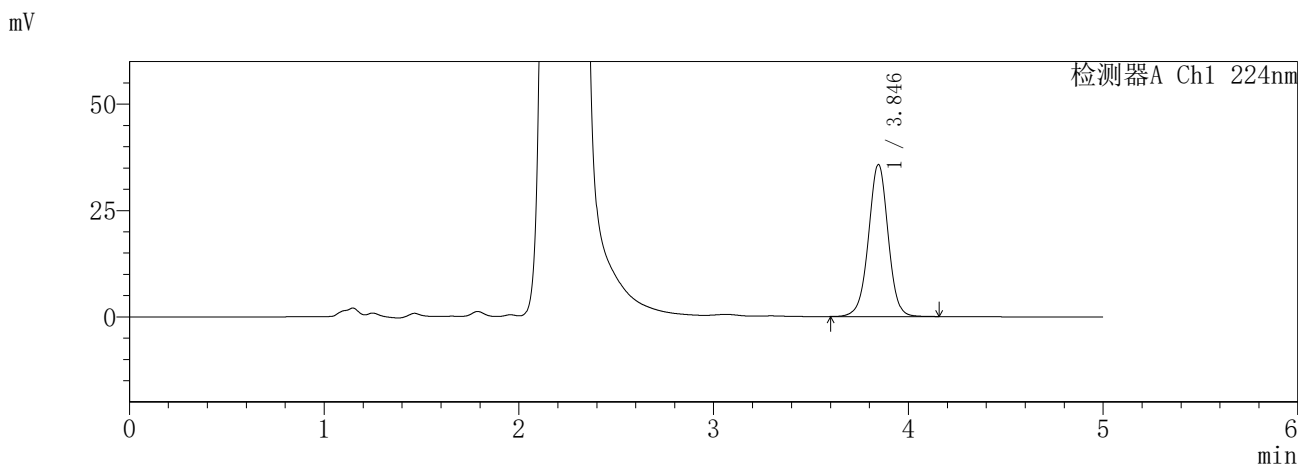
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1041-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:41:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	250119	100.000	35740	7192	0.993	--
总计		250119	100.000	35740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1022222	100.000	144777	2278	1.010	--
总计		1022222	100.000	144777			

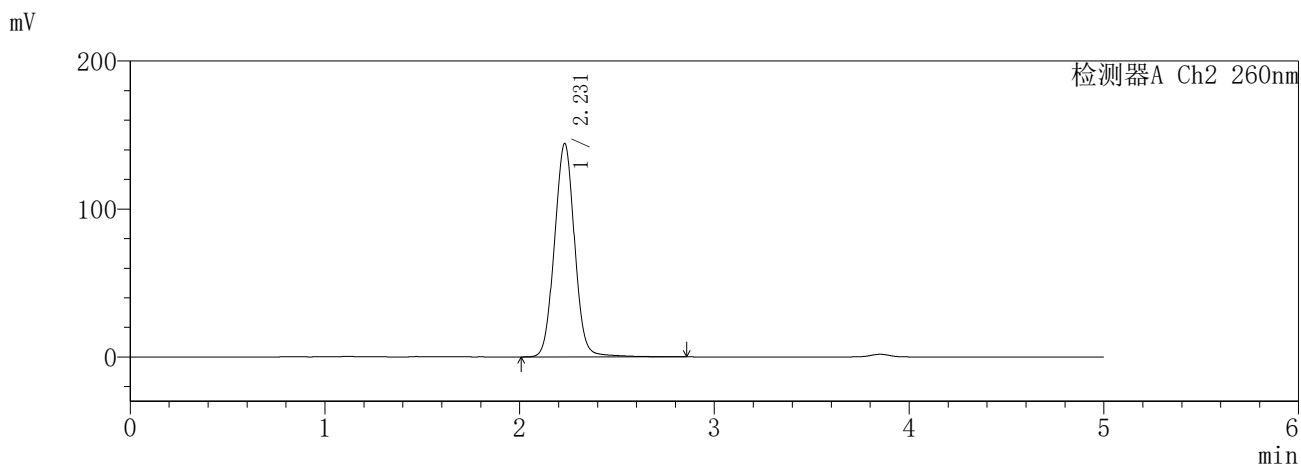
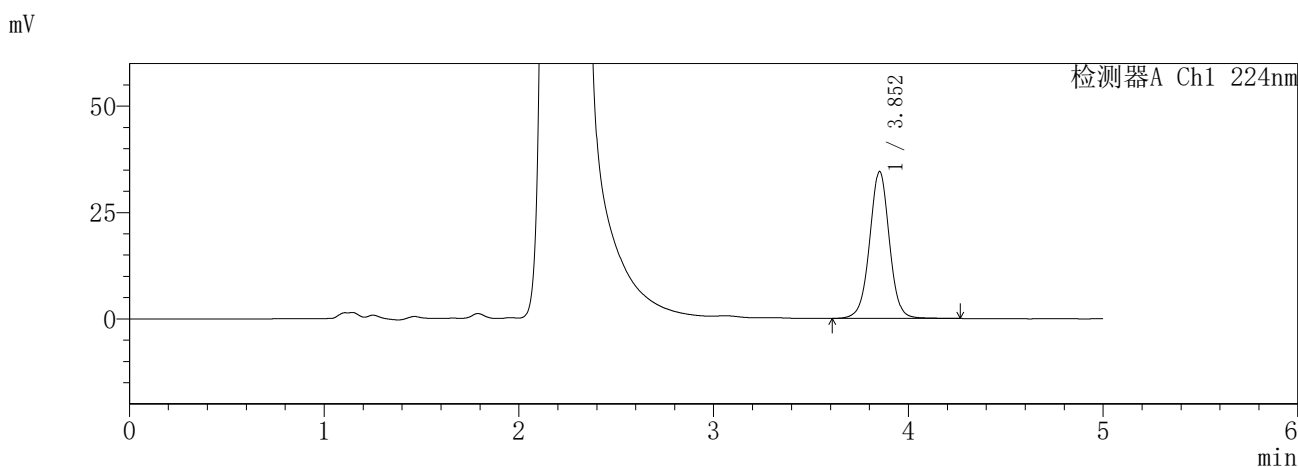
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-12/31-1042-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 05:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	243818	100.000	34450	7174	1.004	--
总计		243818	100.000	34450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1035885	100.000	144220	2250	1.031	--
总计		1035885	100.000	144220			

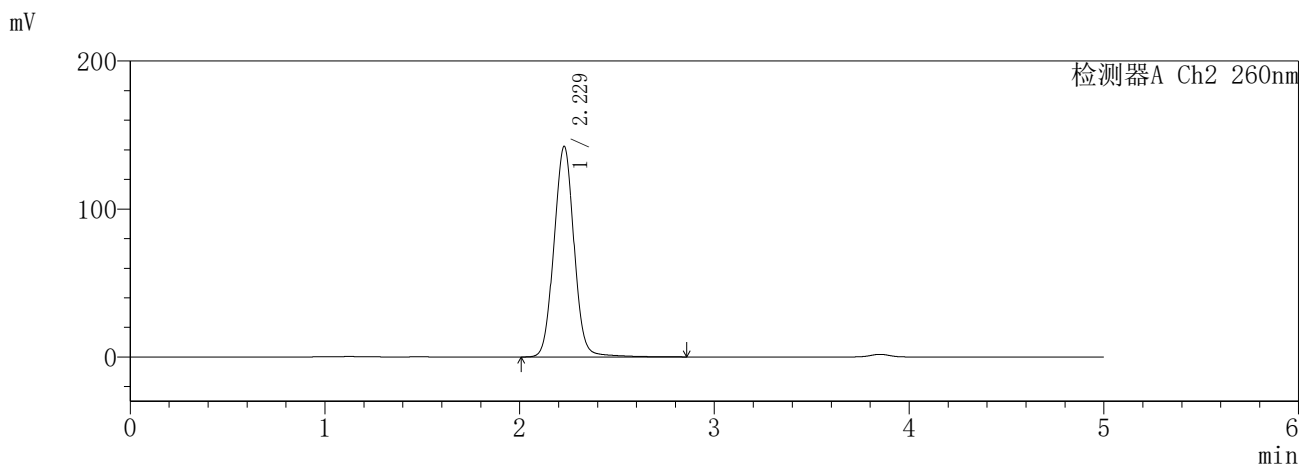
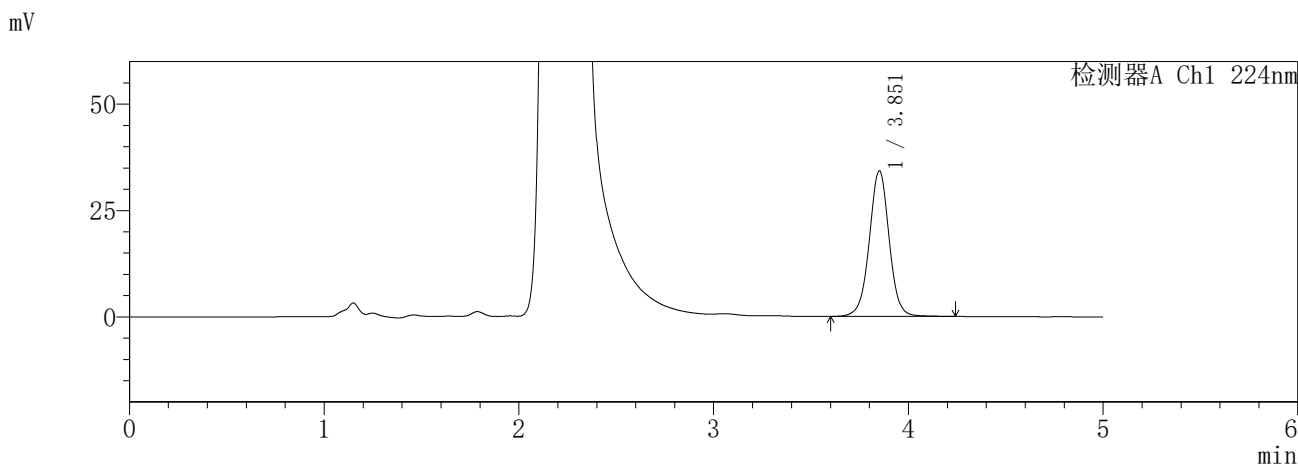
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1043-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:51:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	242309	100.000	34114	7129	1.001	--
总计		242309	100.000	34114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1021449	100.000	142304	2256	1.031	--
总计		1021449	100.000	142304			

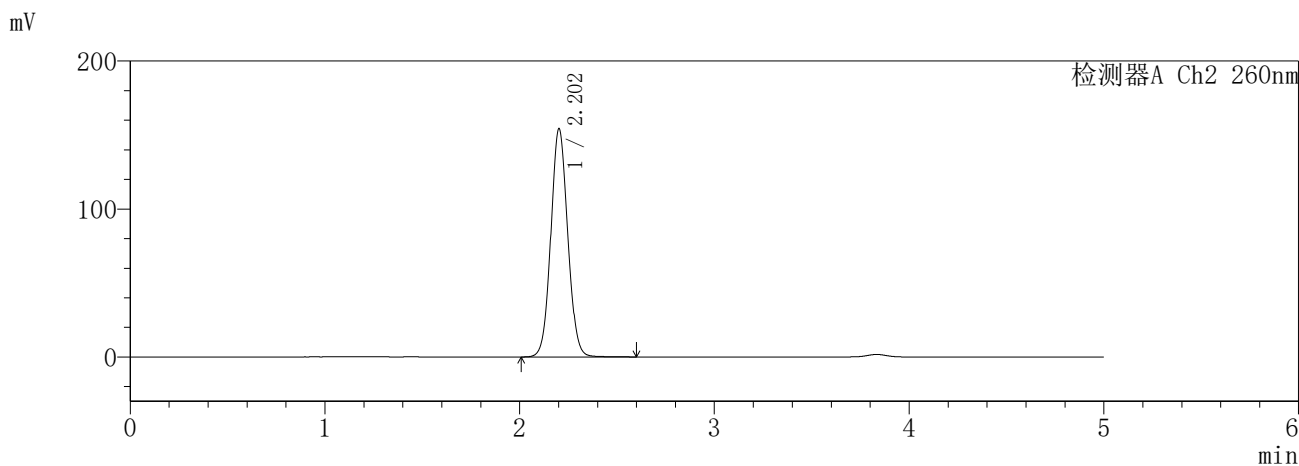
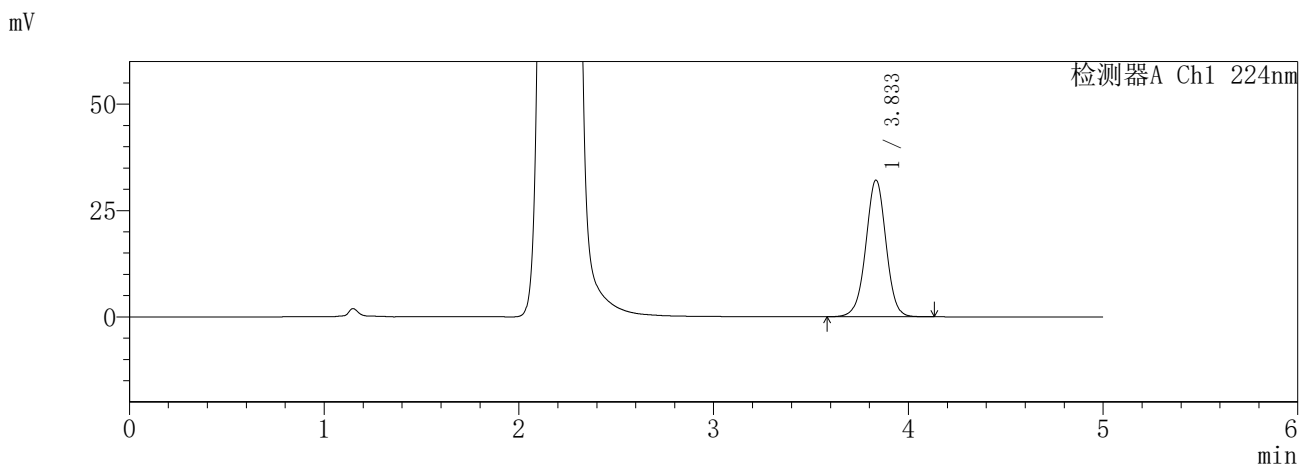
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 7-12/31-1044-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.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 05:57:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	231108	100.000	32023	6712	0.994	--
总计		231108	100.000	32023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	931799	100.000	153710	3100	1.068	--
总计		931799	100.000	153710			

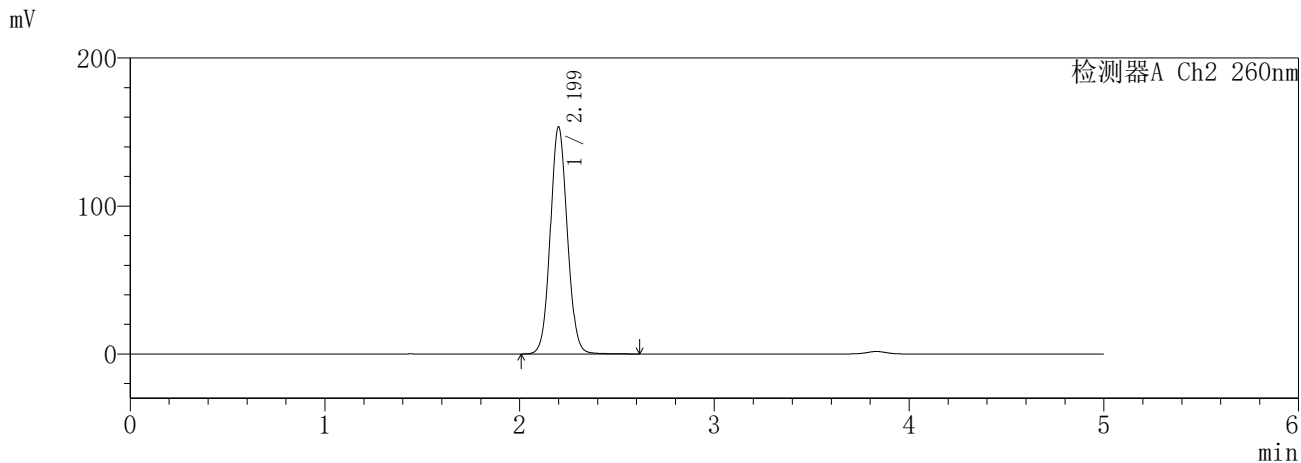
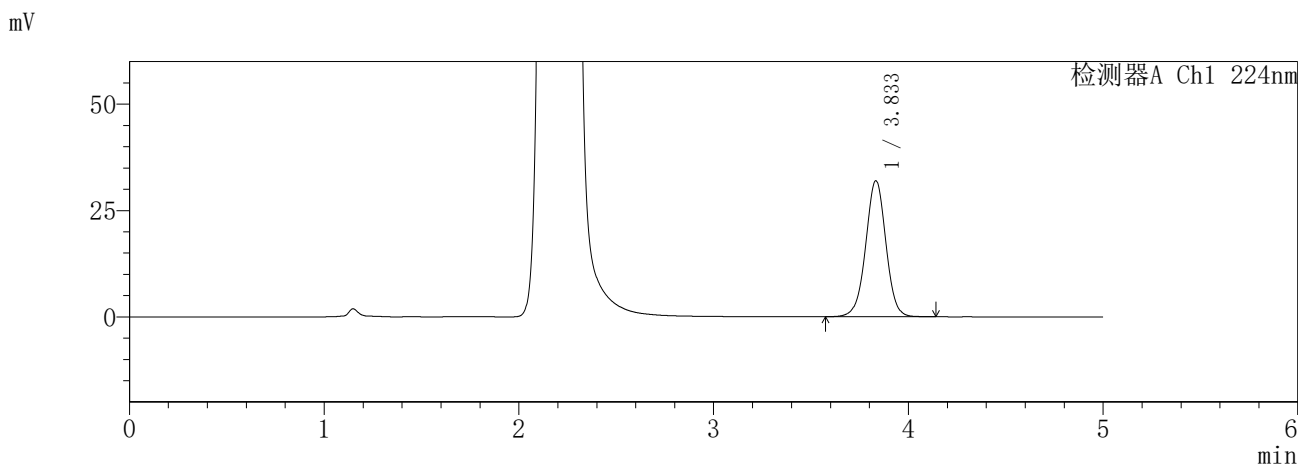
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-12/31-1045-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH1.2jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260423-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 06:02:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	230965	100.000	31926	6693	0.995	--
总计		230965	100.000	31926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	932988	100.000	153298	3069	1.071	--
总计		932988	100.000	153298			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214147批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2