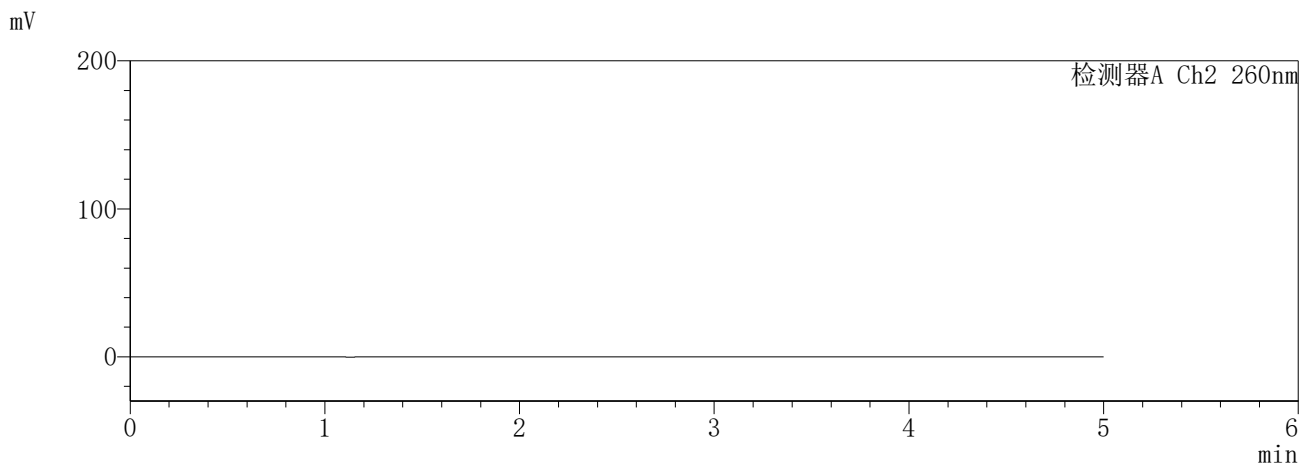
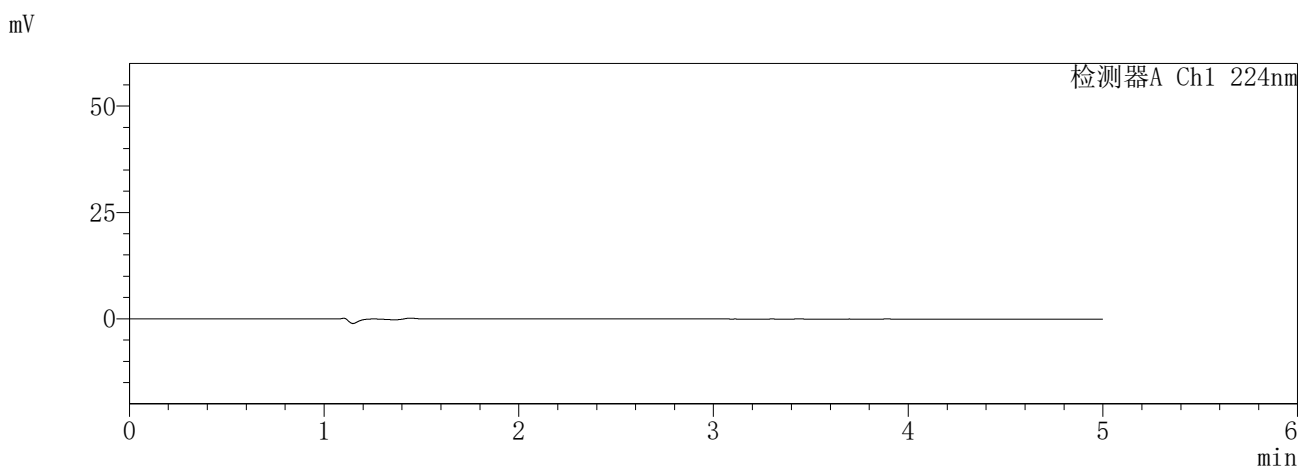


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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-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	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 11:30:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/24 08:30:55		
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)
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							

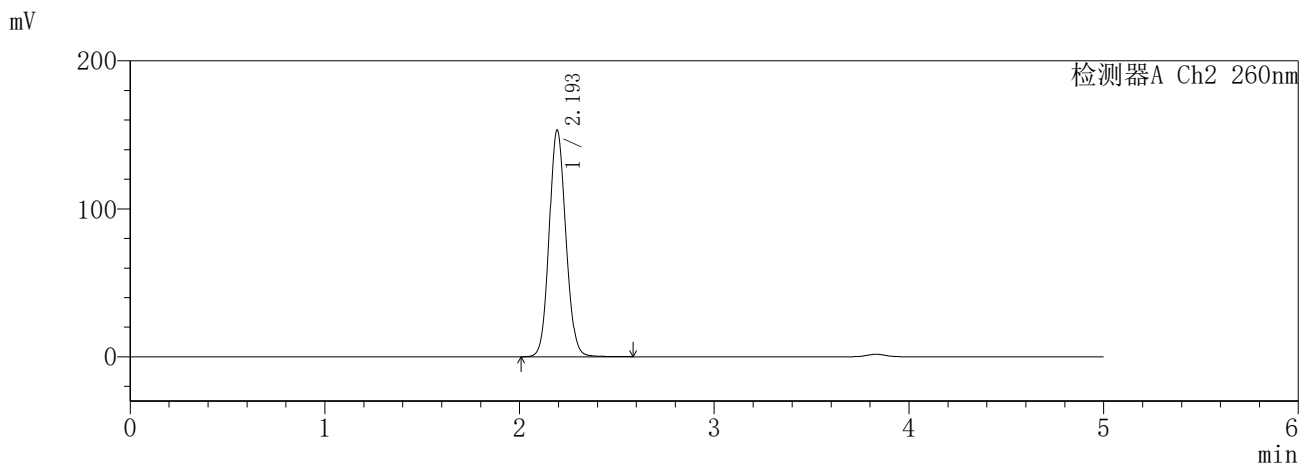
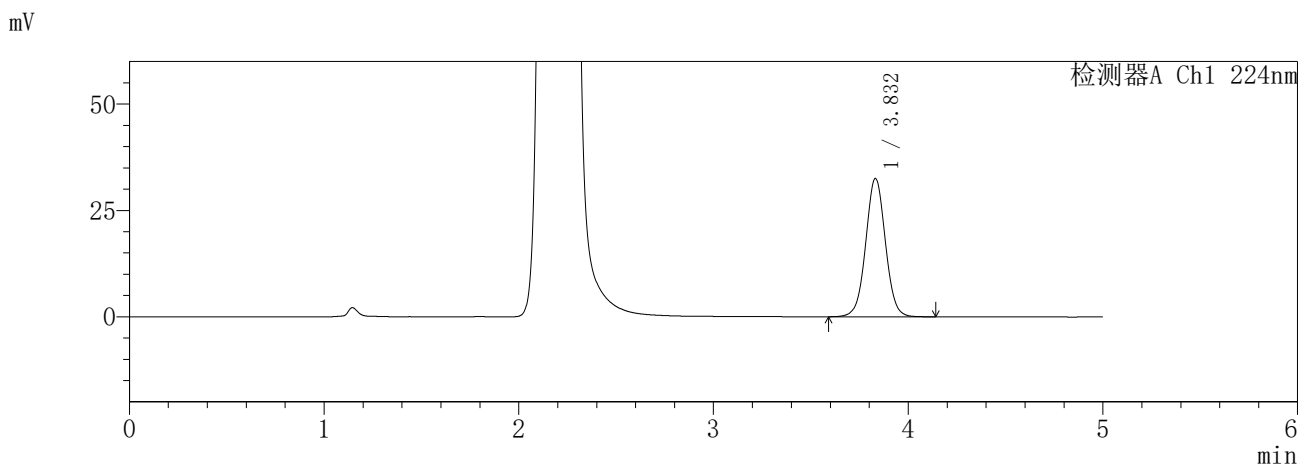
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
溶剂

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			

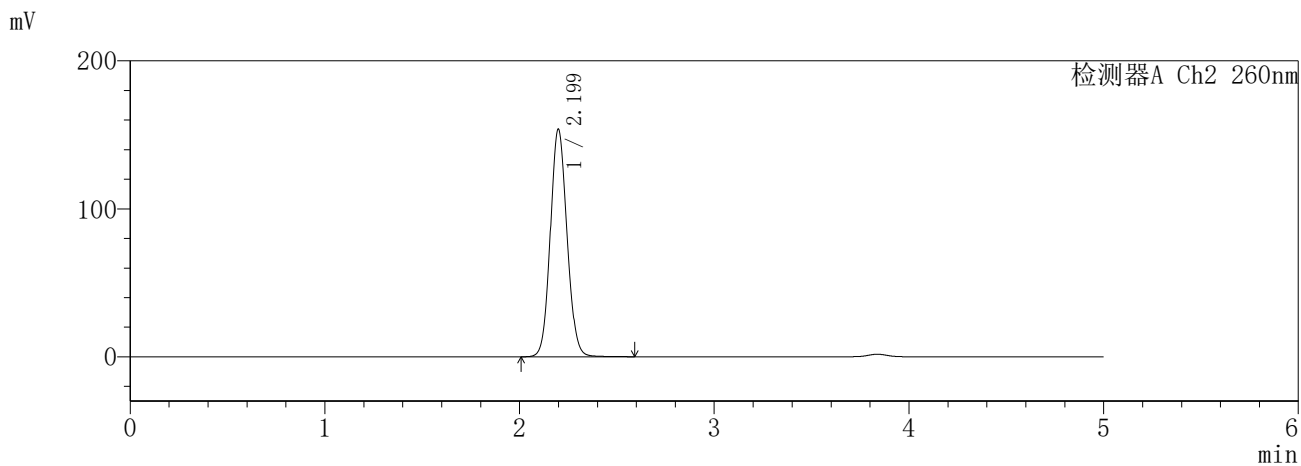
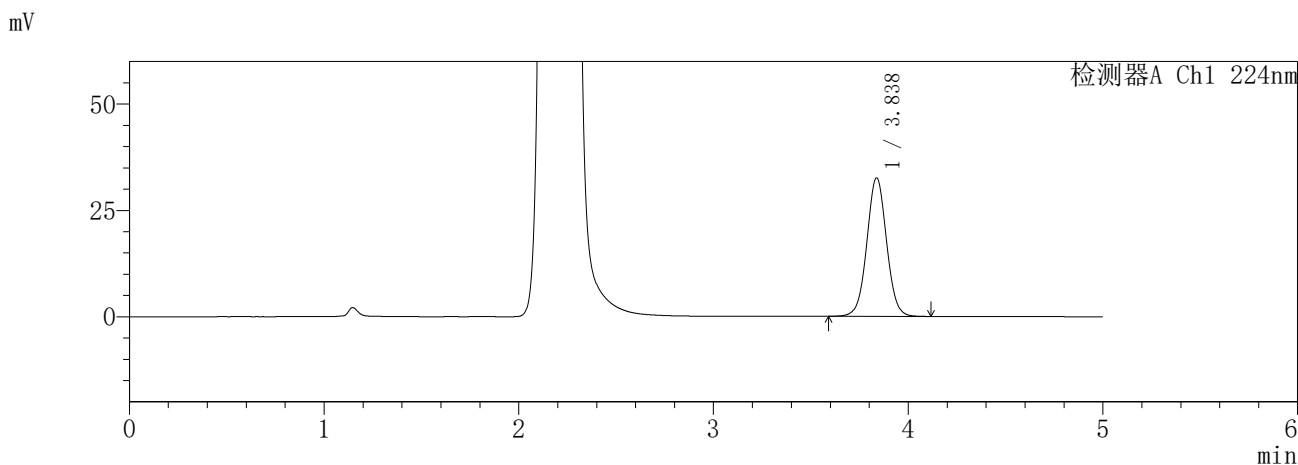
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

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			

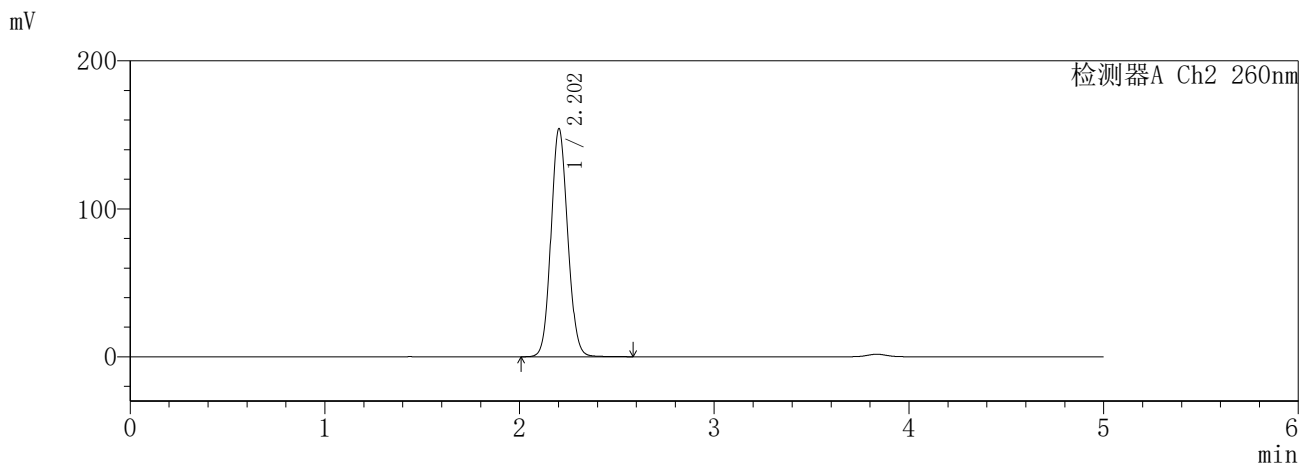
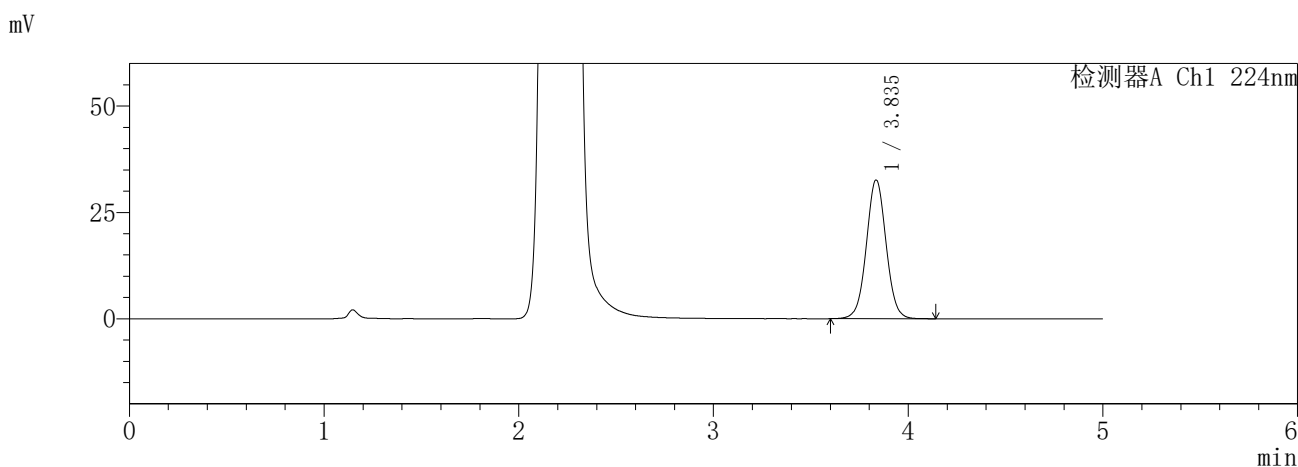
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 11:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/24 08:31:05 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	3.835	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			

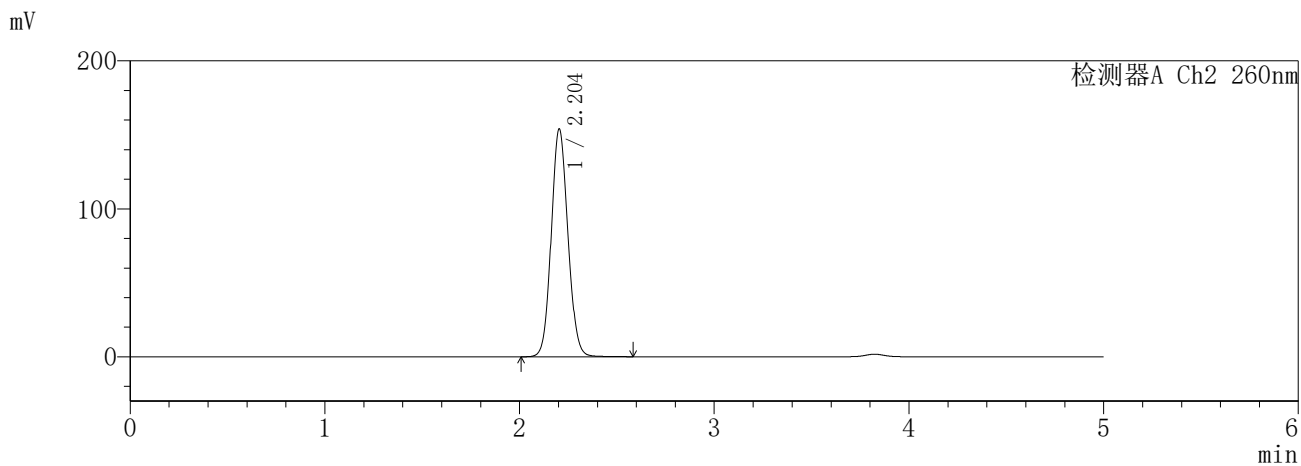
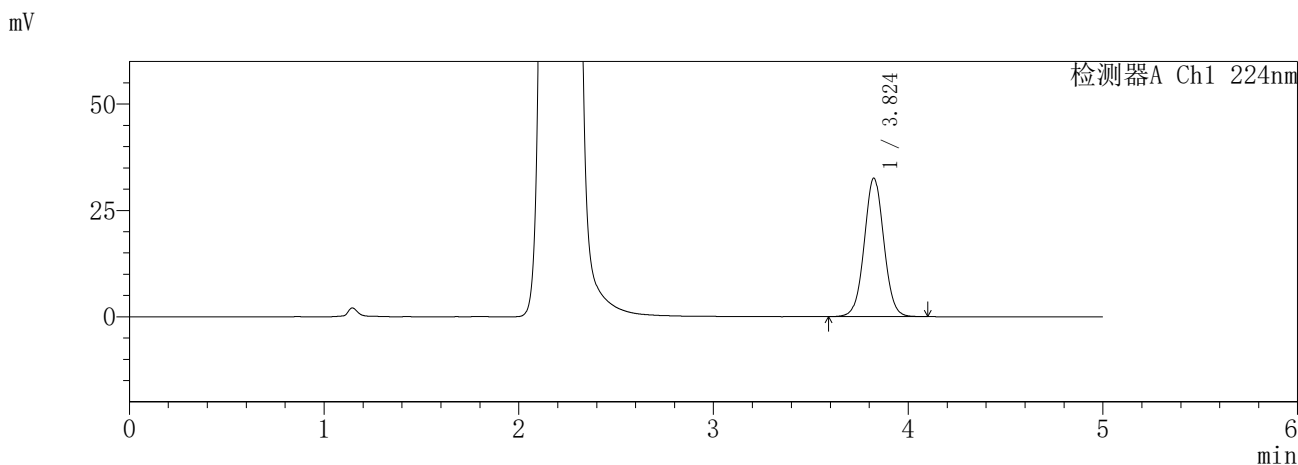
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 11:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/24 08:31:09 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	3.824	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			

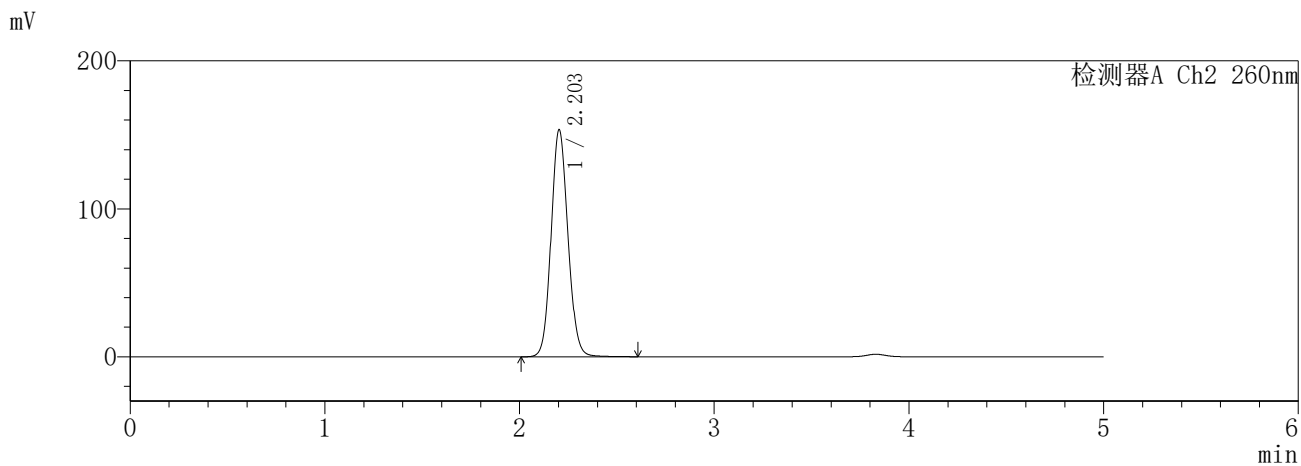
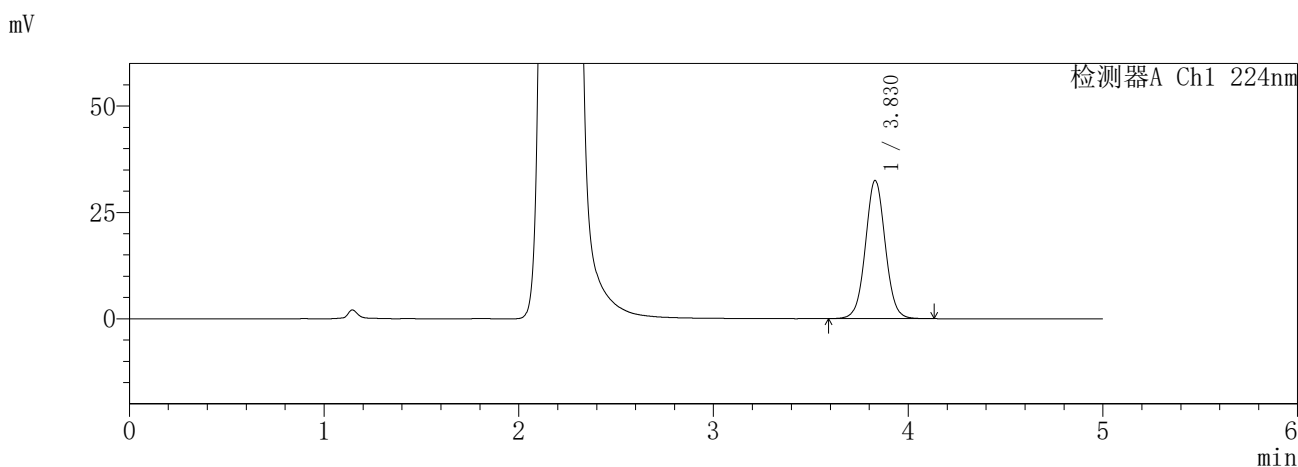
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

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			

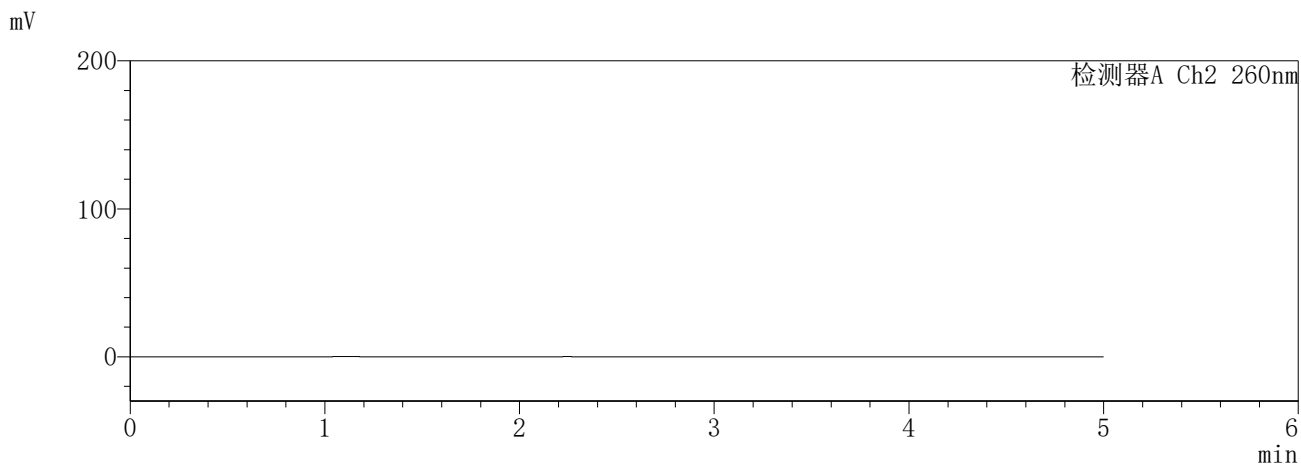
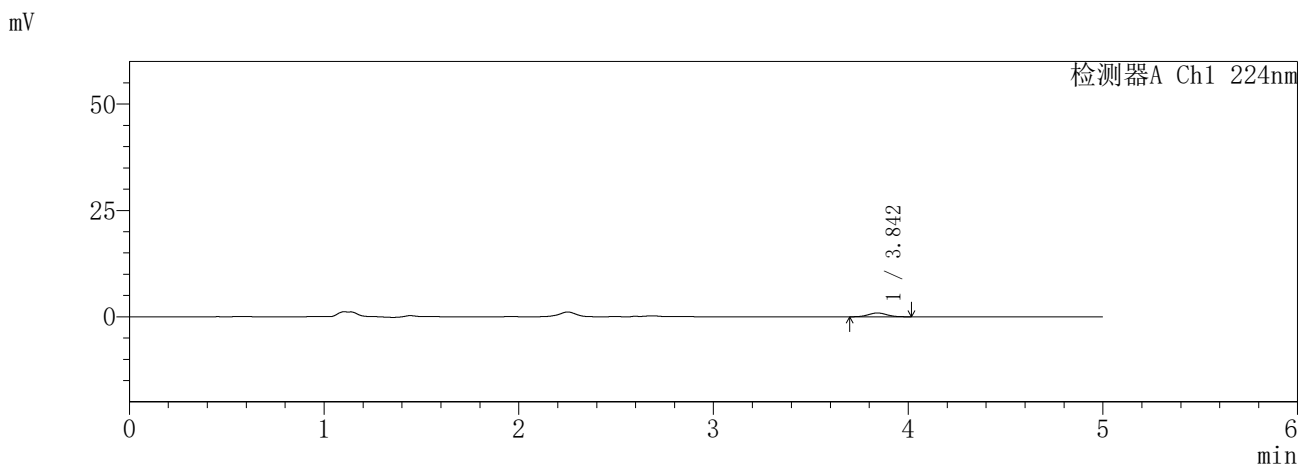
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

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							

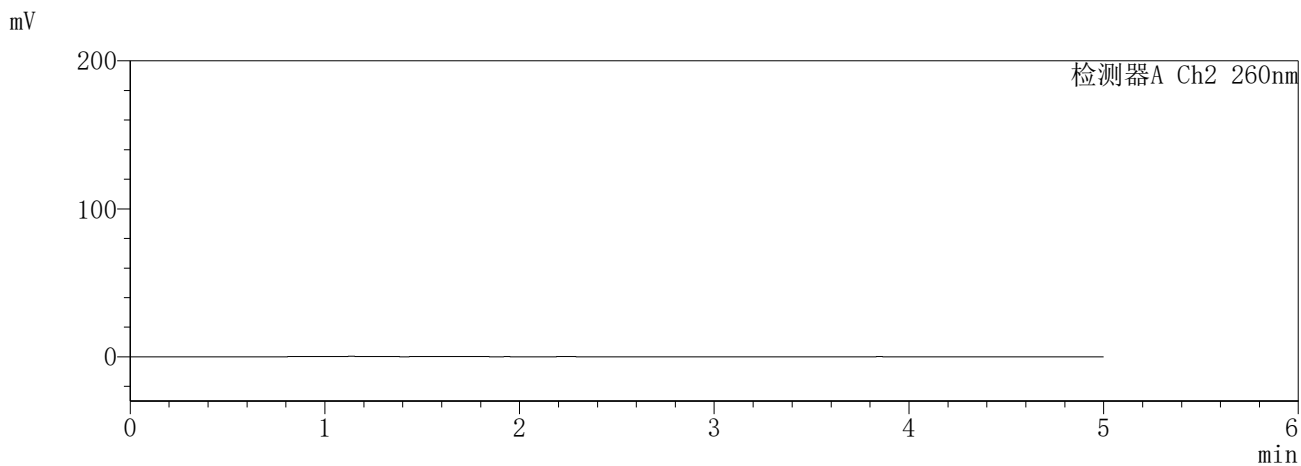
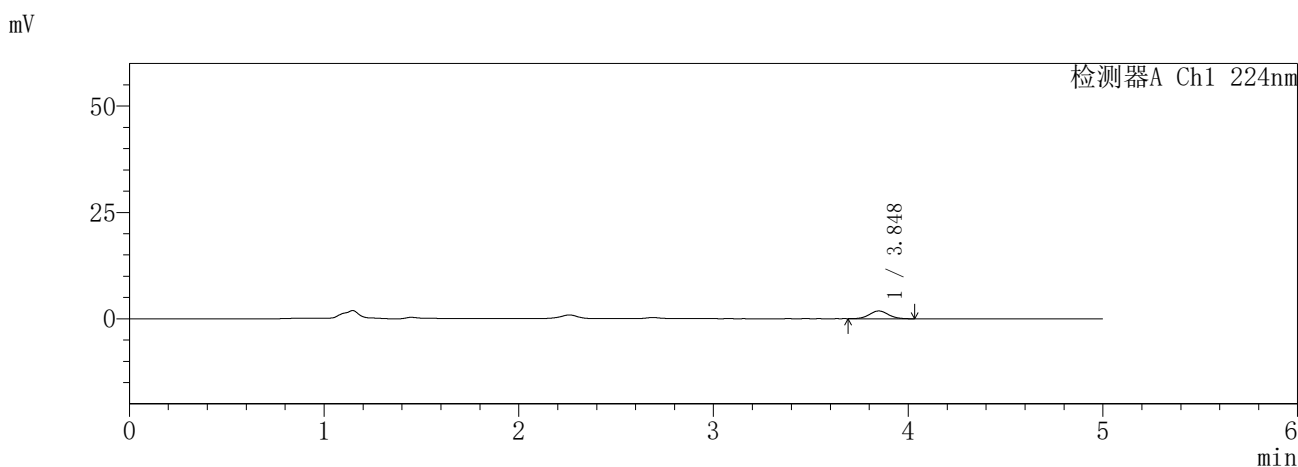
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

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							

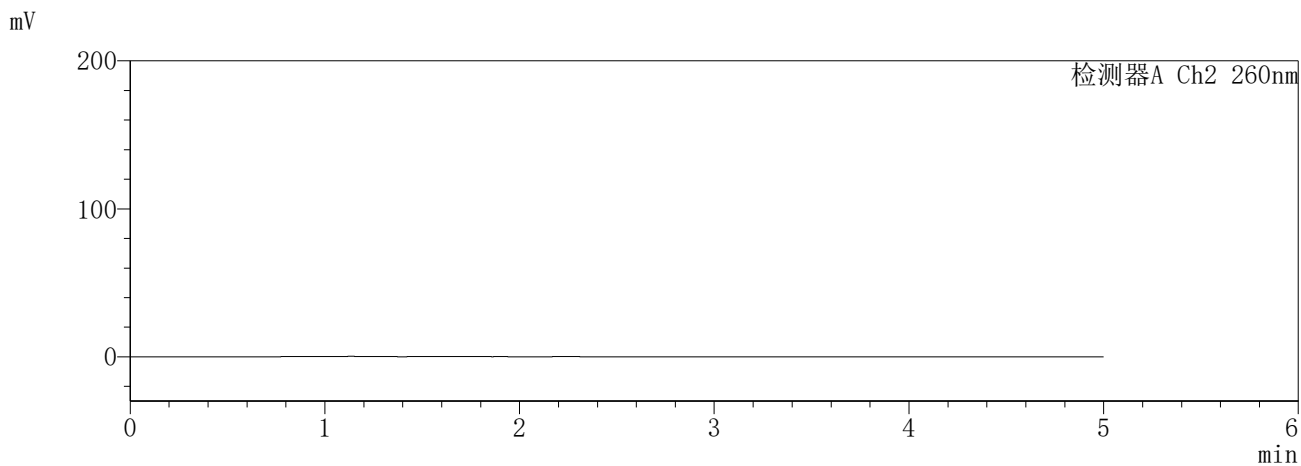
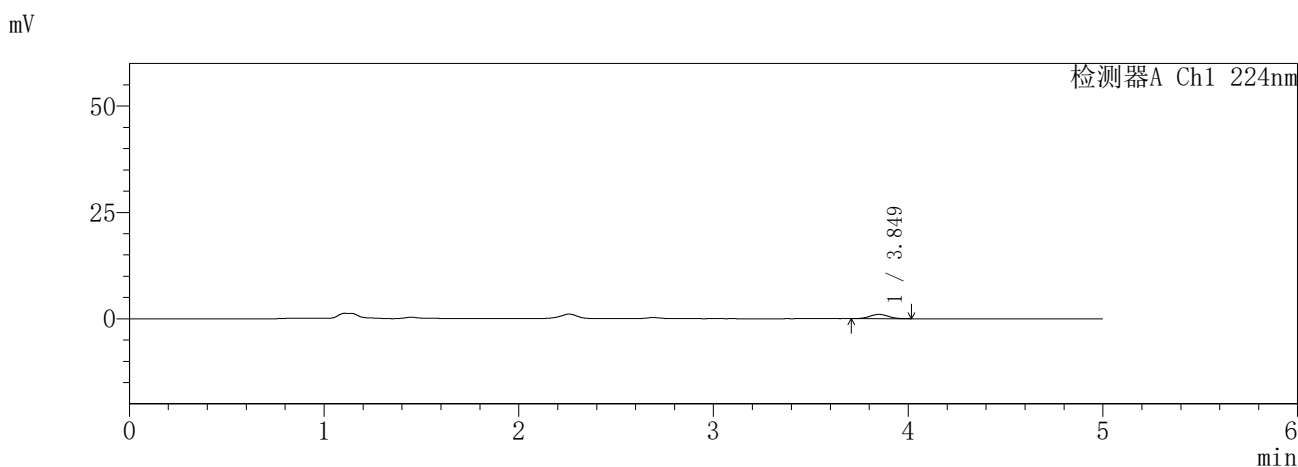
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

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							

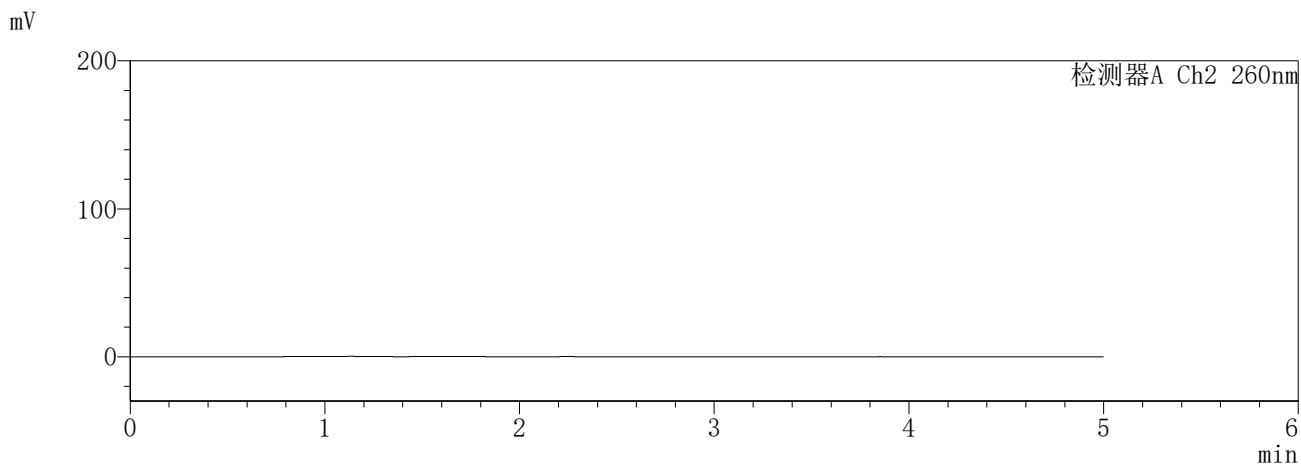
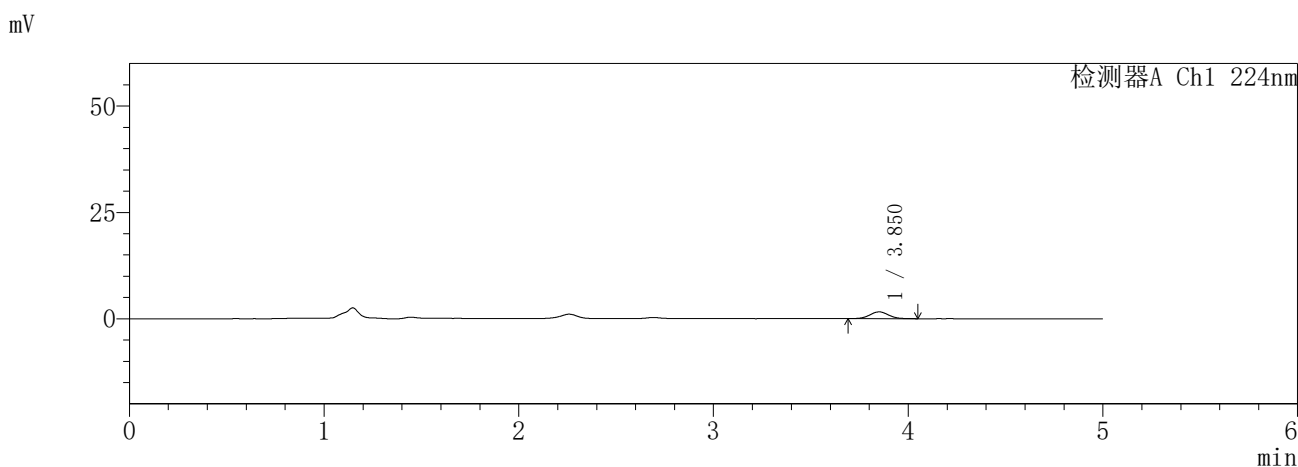
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

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							

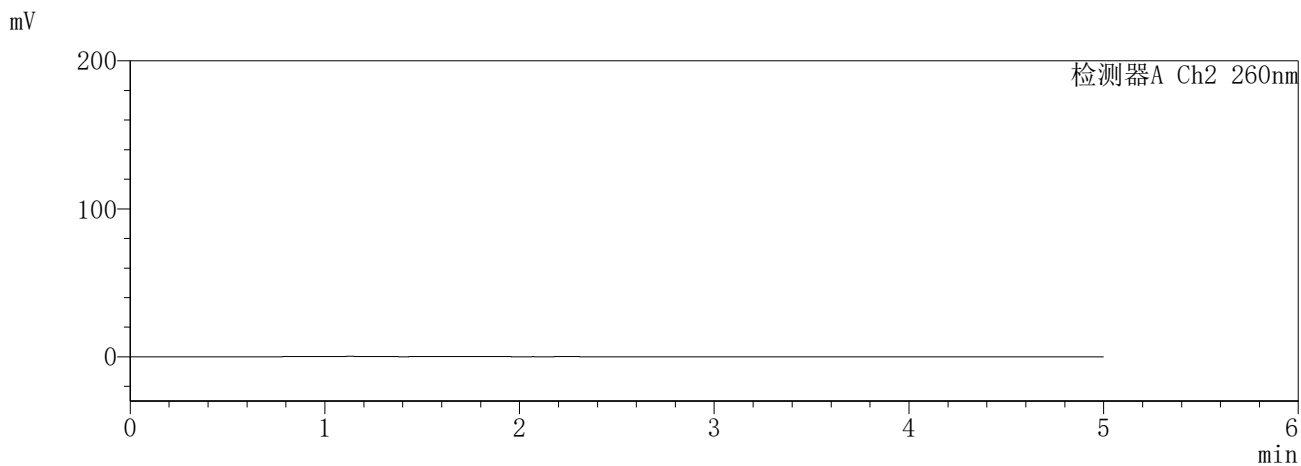
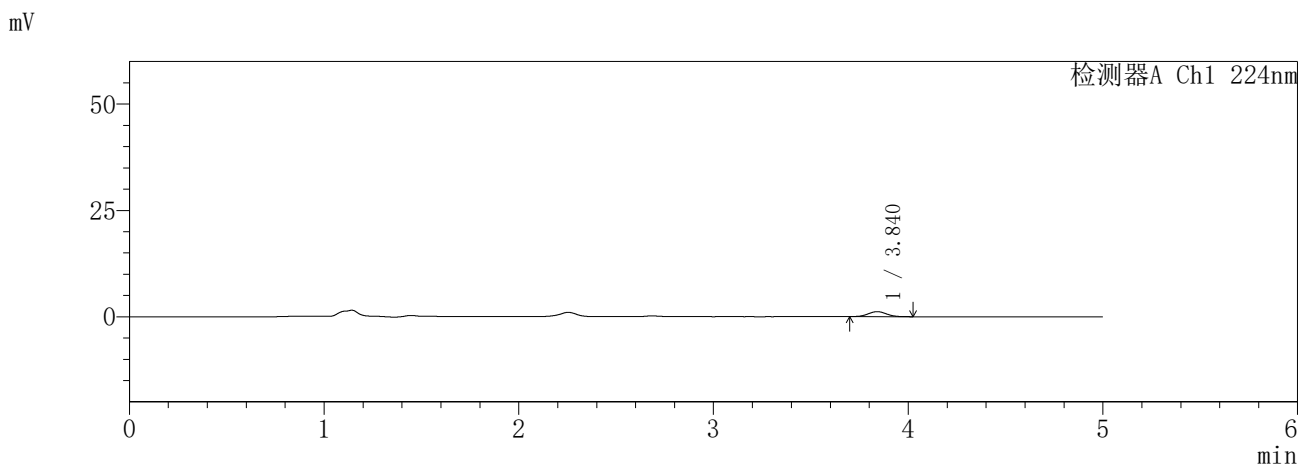
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

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							

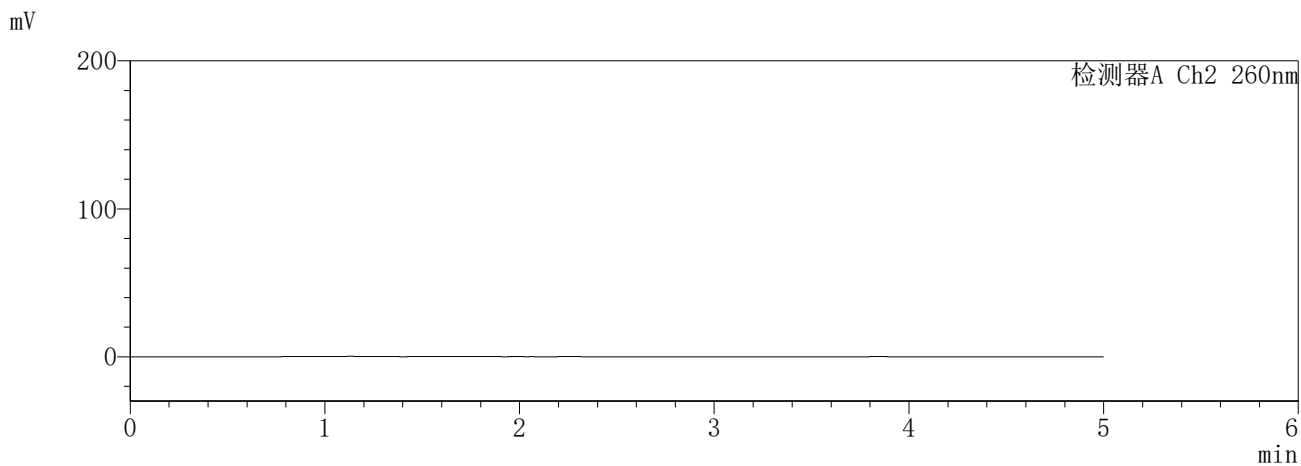
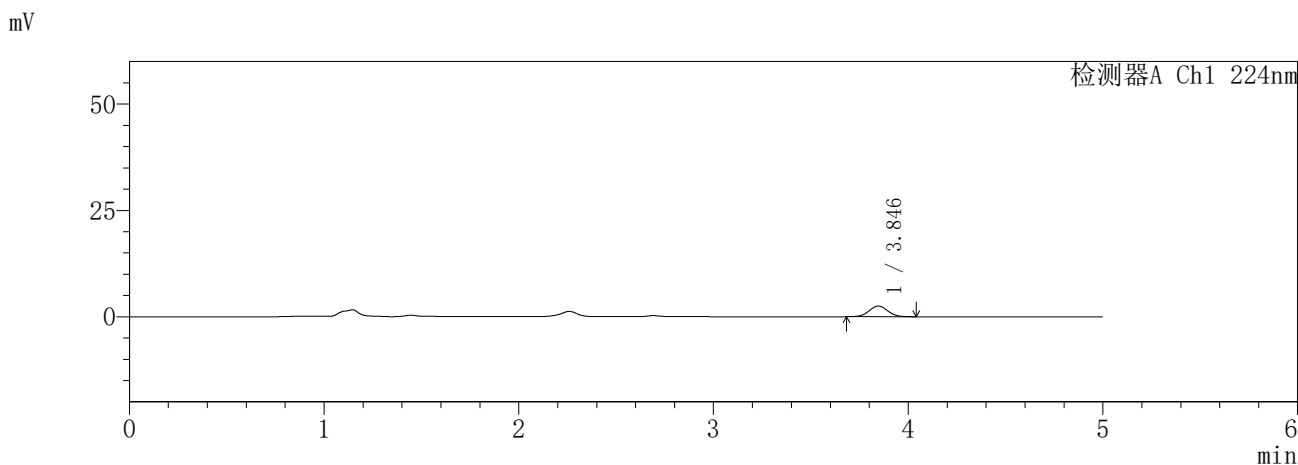
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 12:29:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:29		
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							

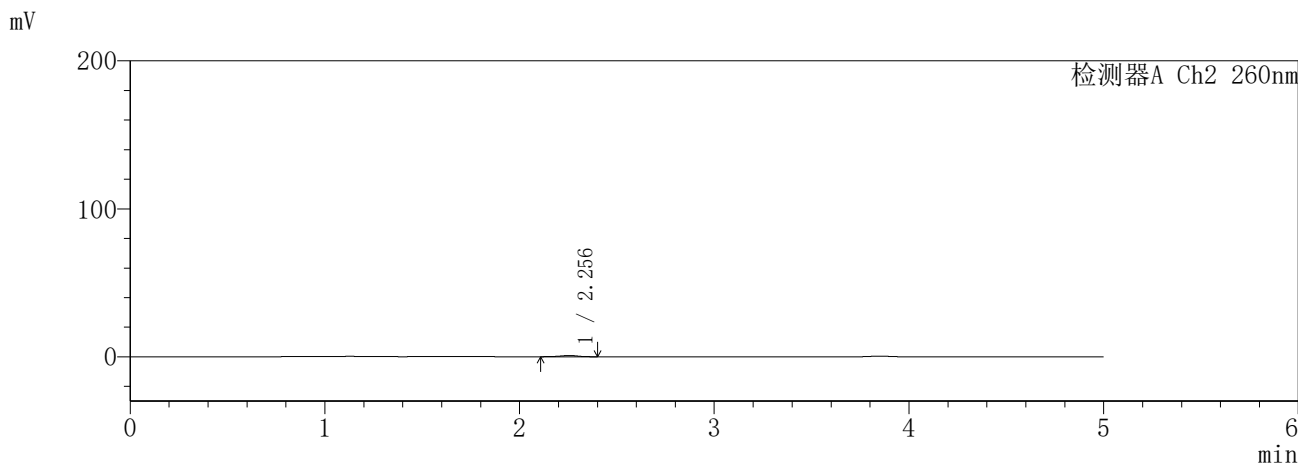
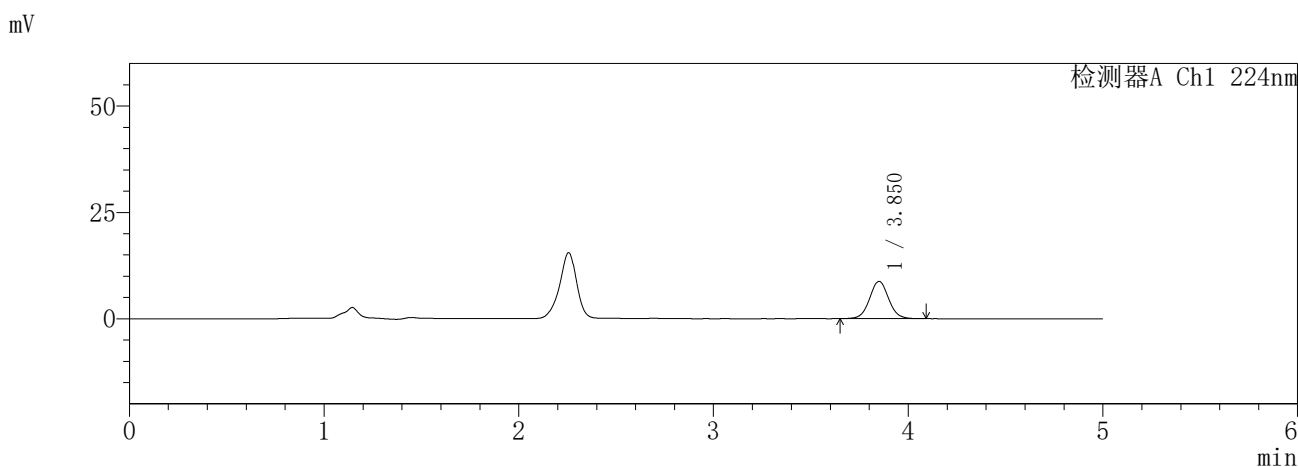
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

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			

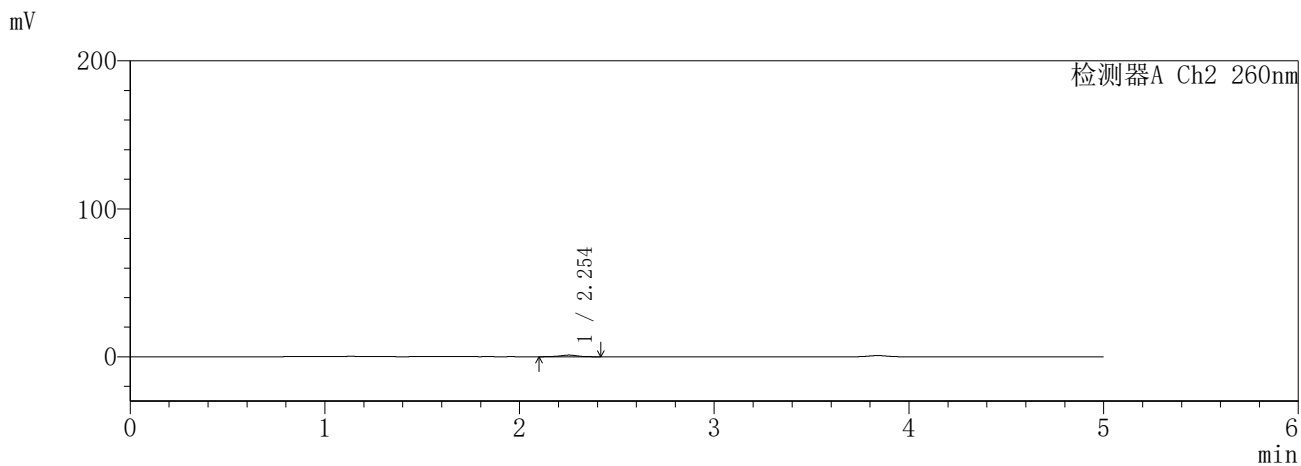
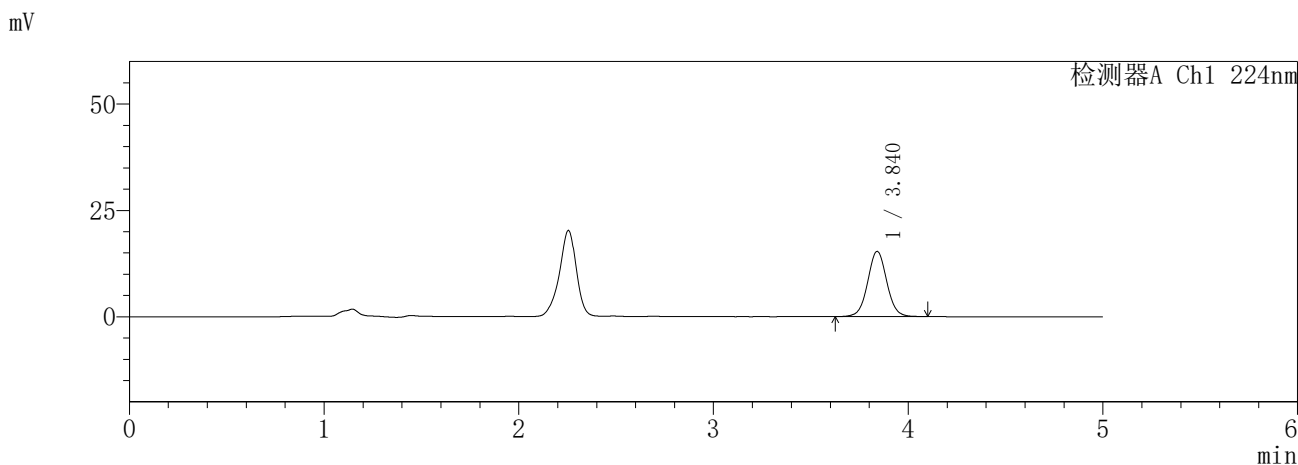
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

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			

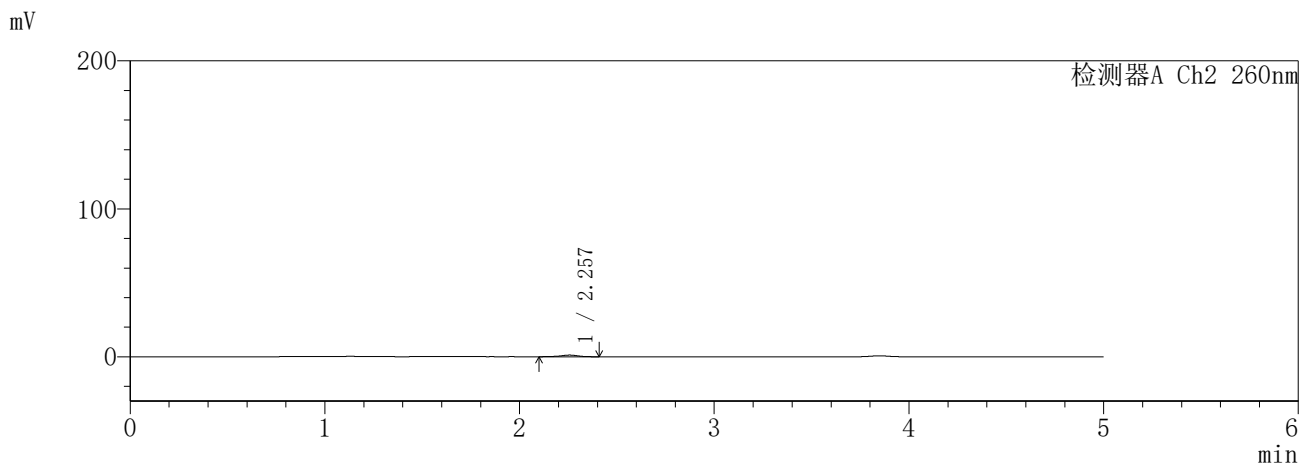
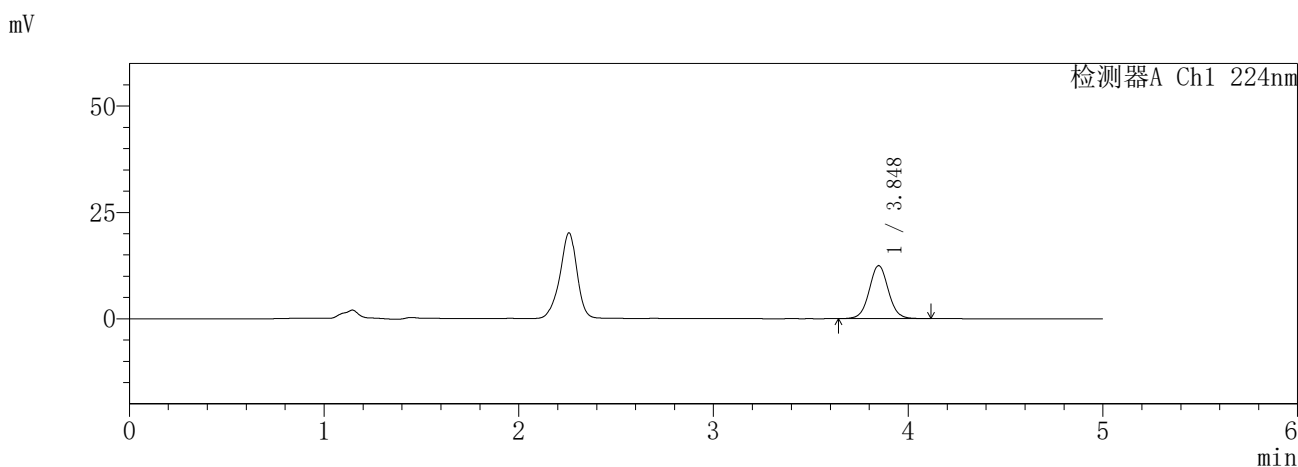
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

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			

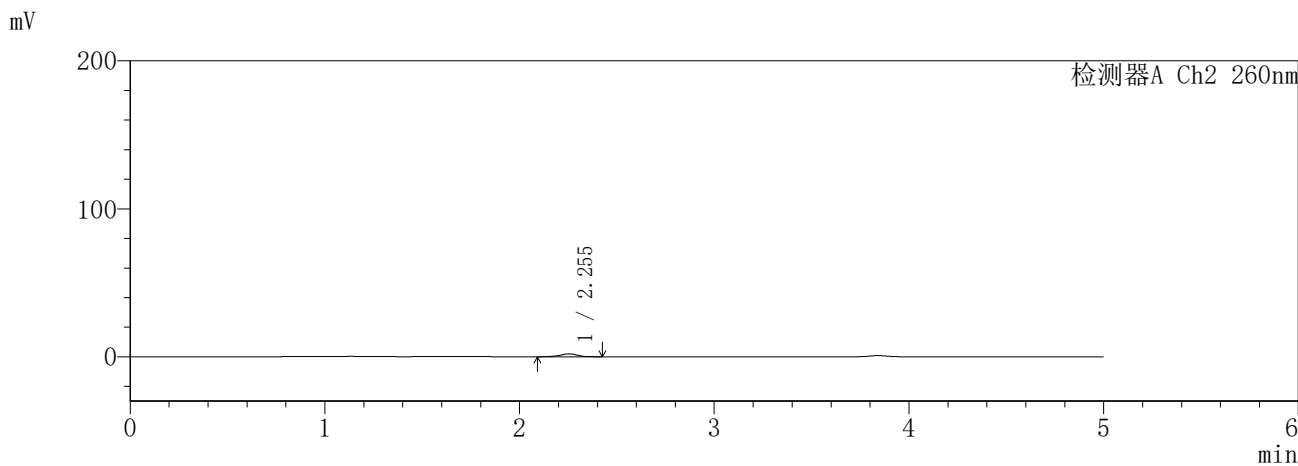
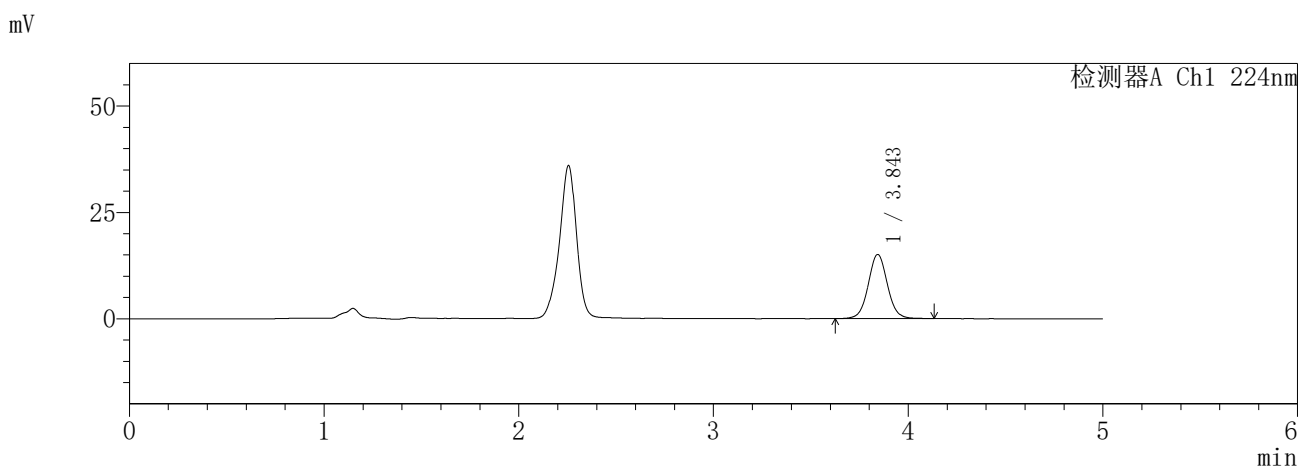
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

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			

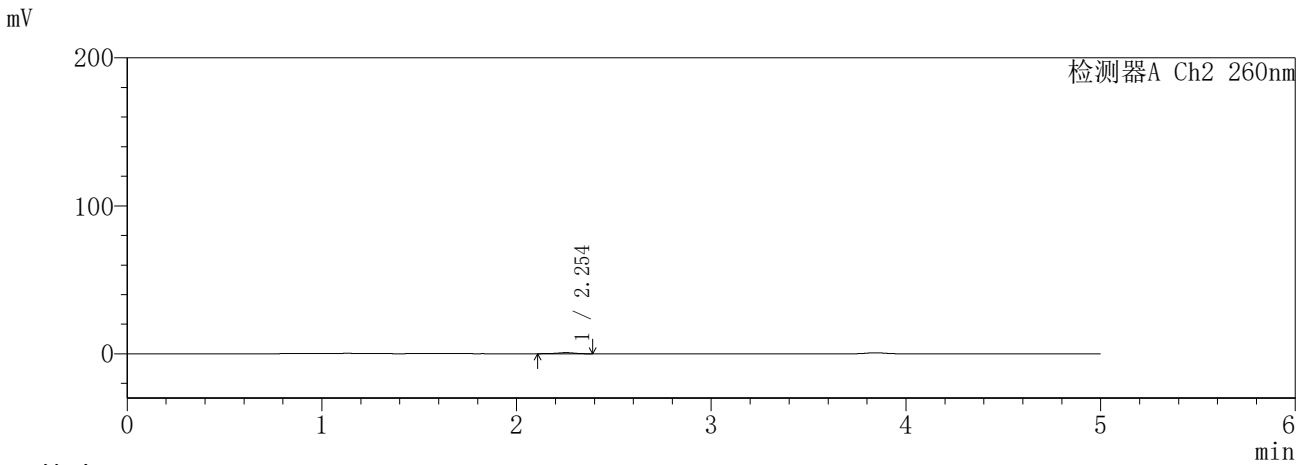
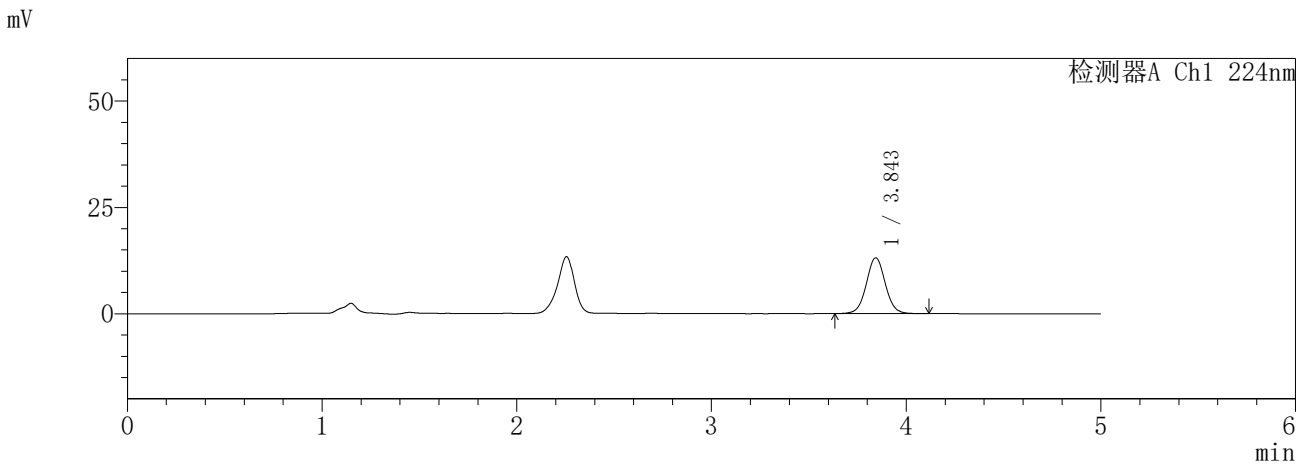
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

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			

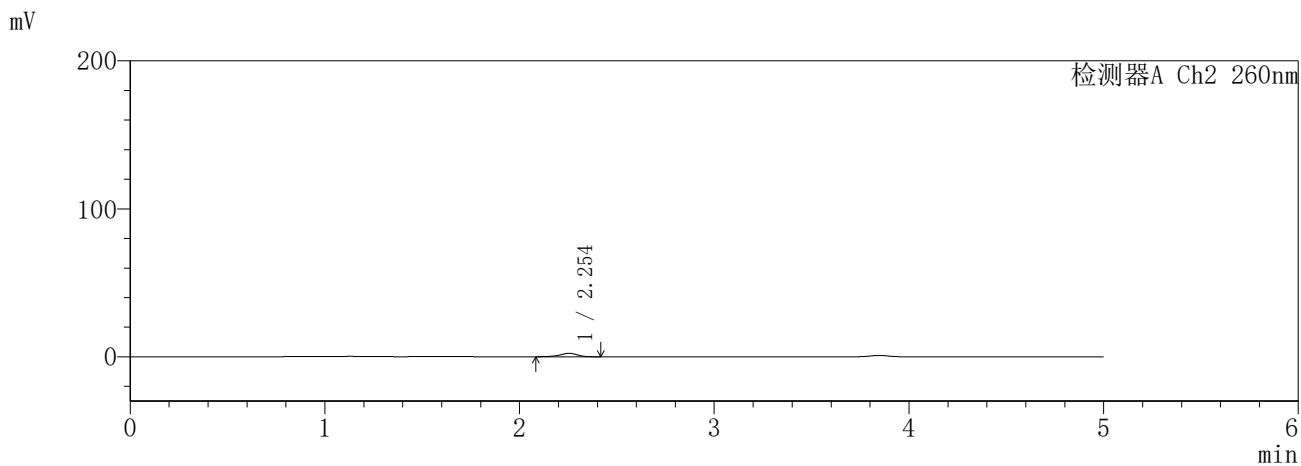
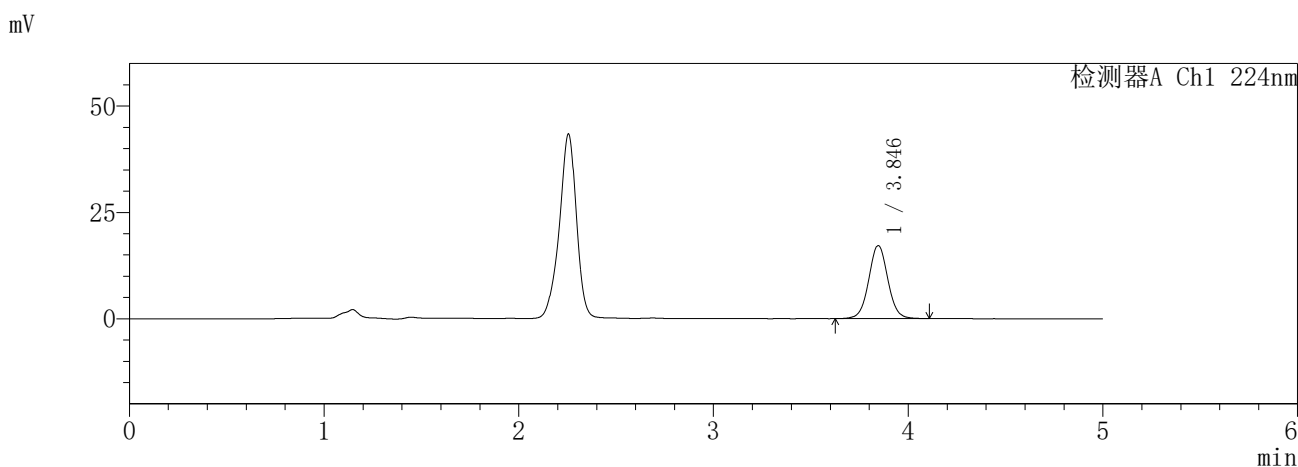
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

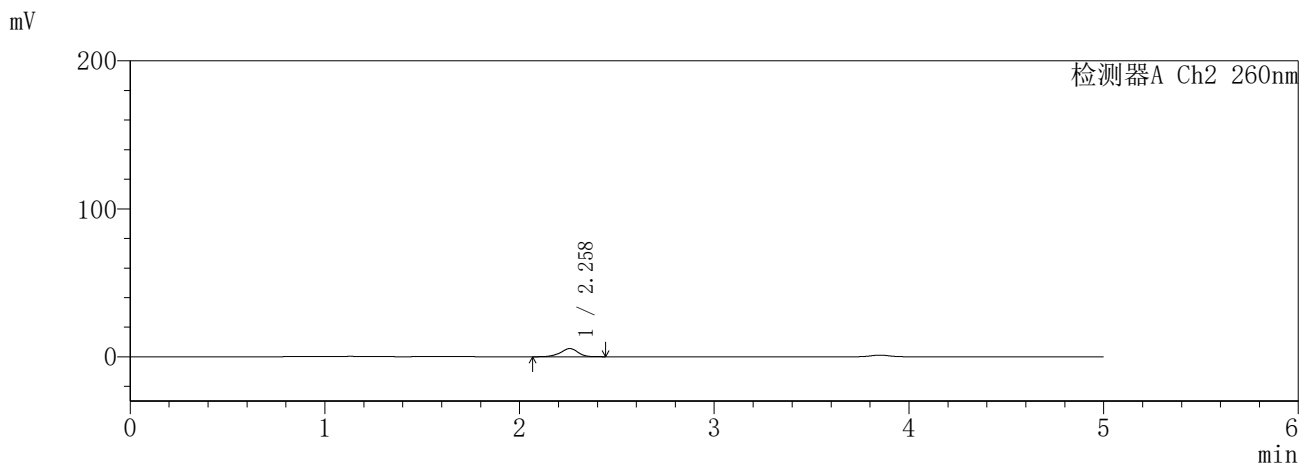
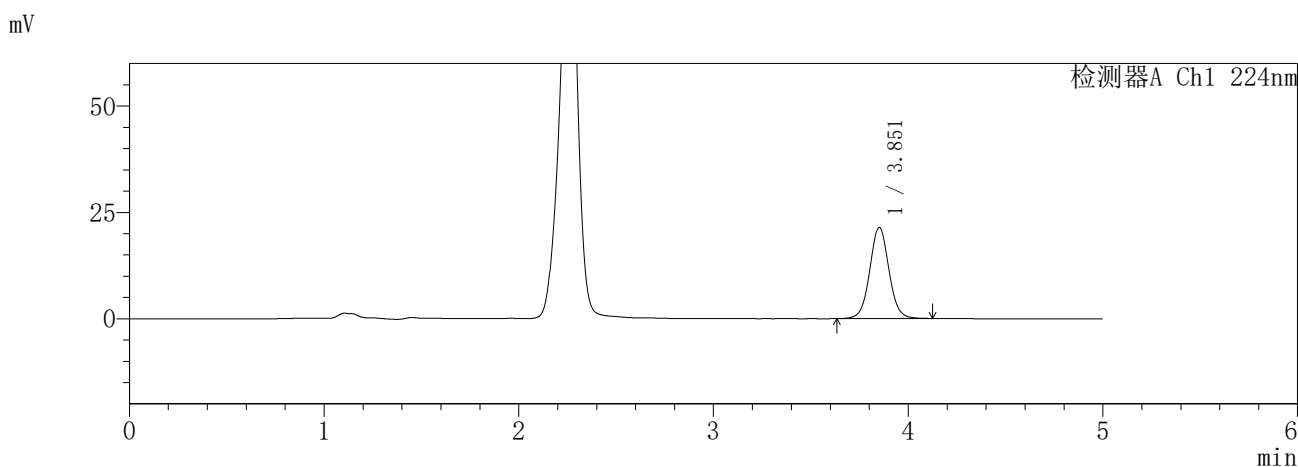
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:06:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:48		
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	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			

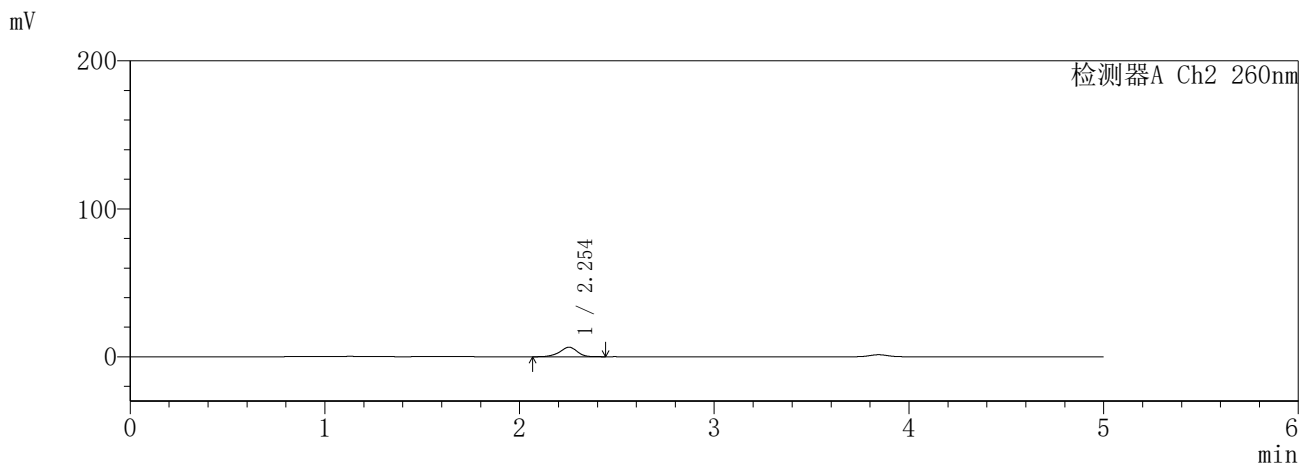
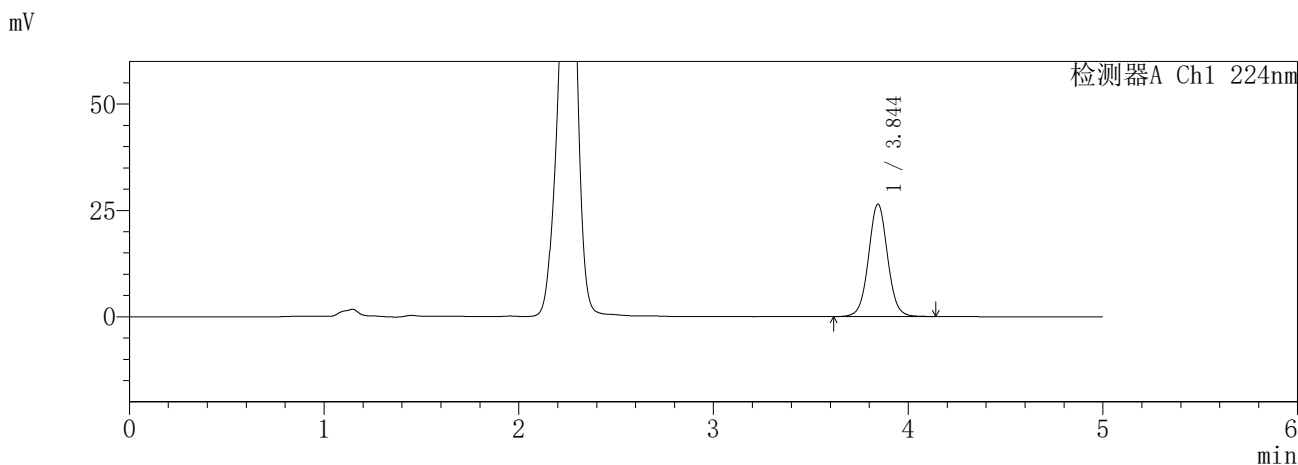
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 13:12:16	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:31:51		
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			

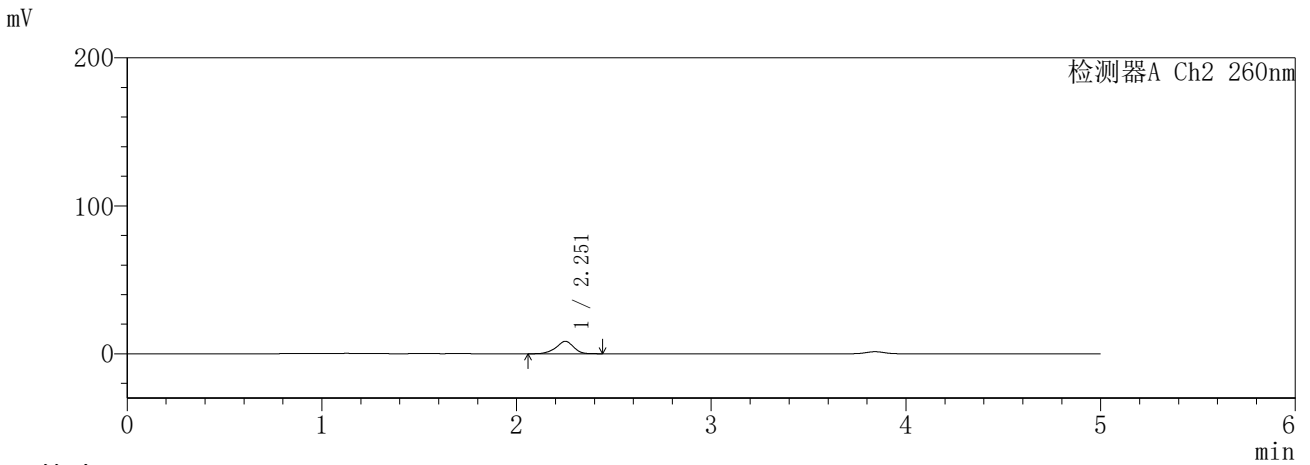
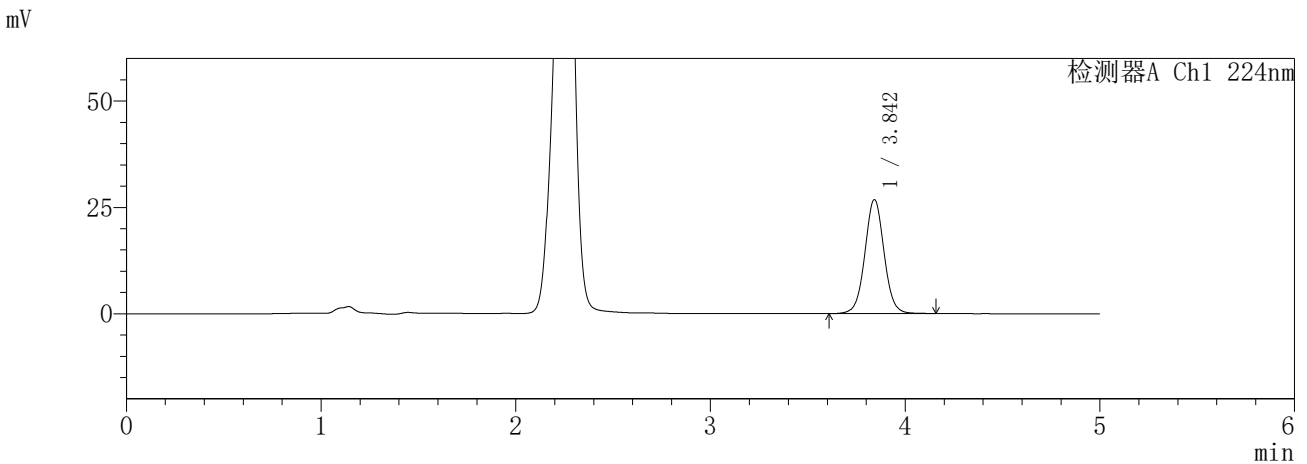
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-859-2 - 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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:31:56 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	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			

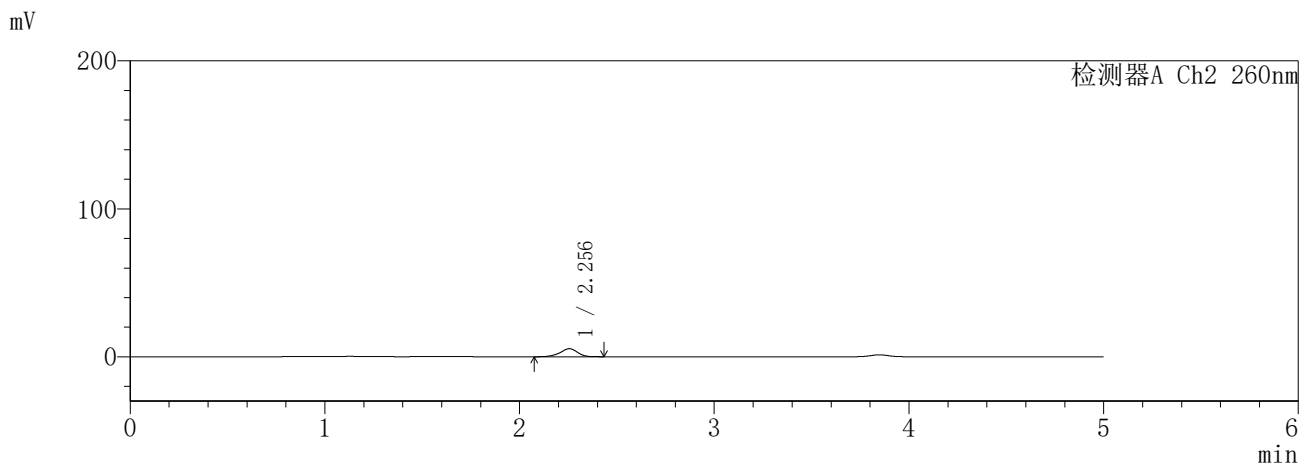
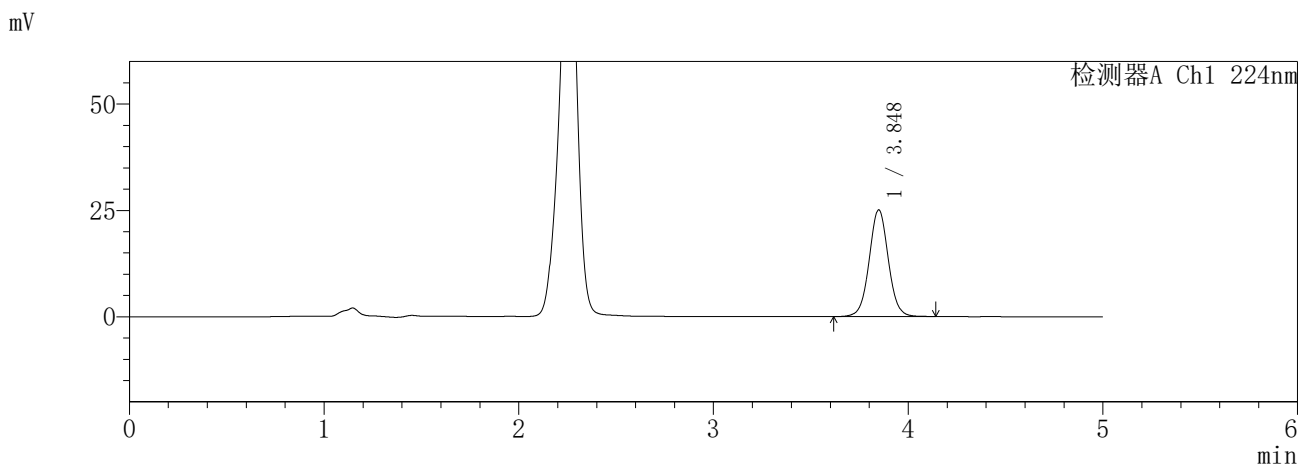
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

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			

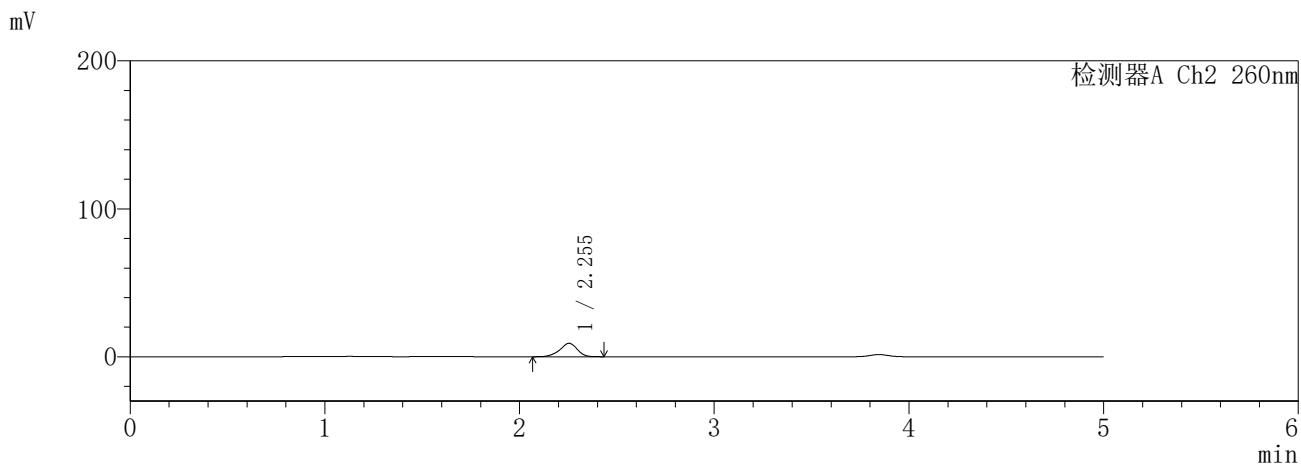
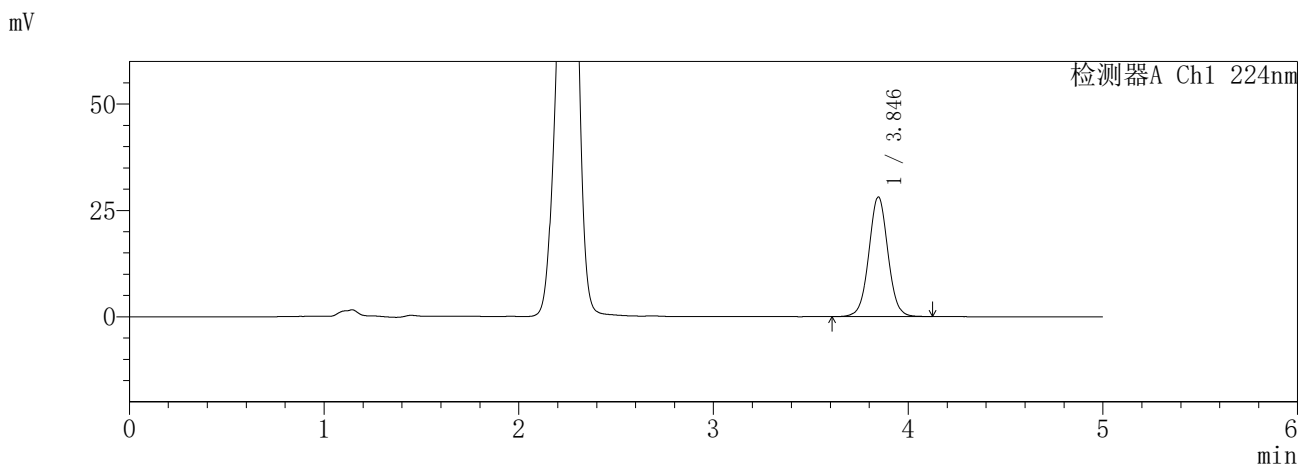
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

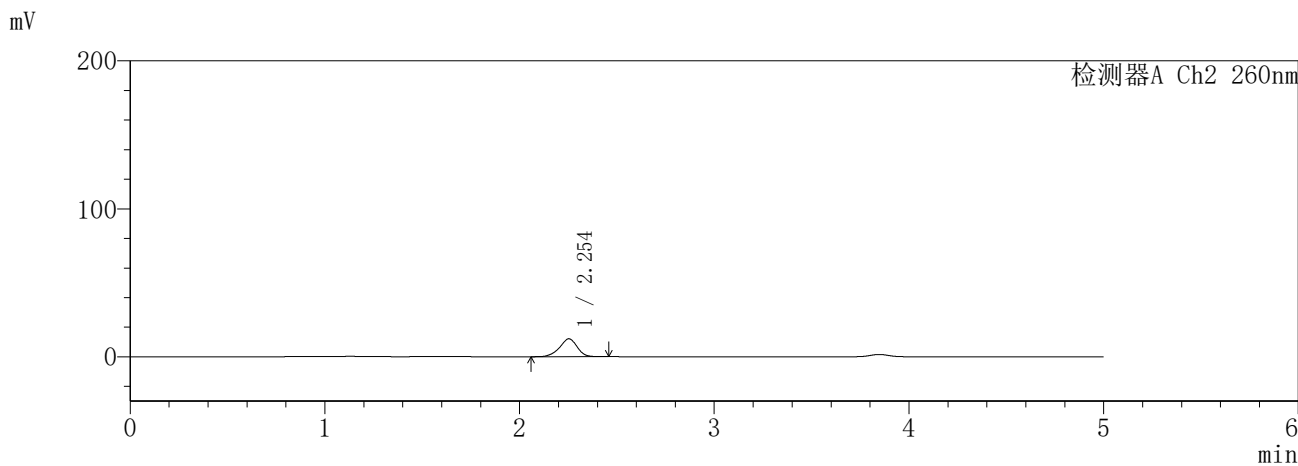
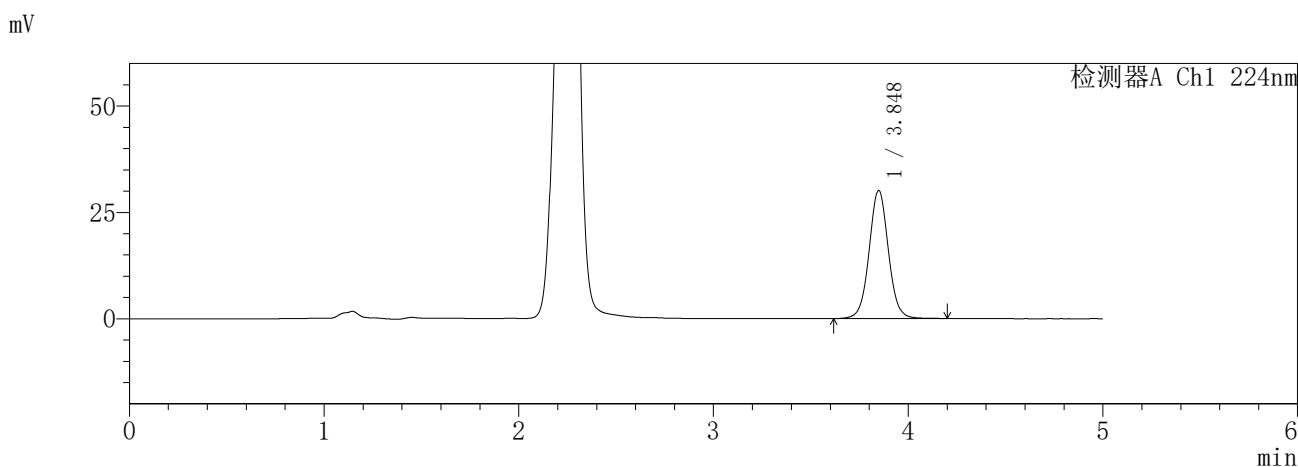
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

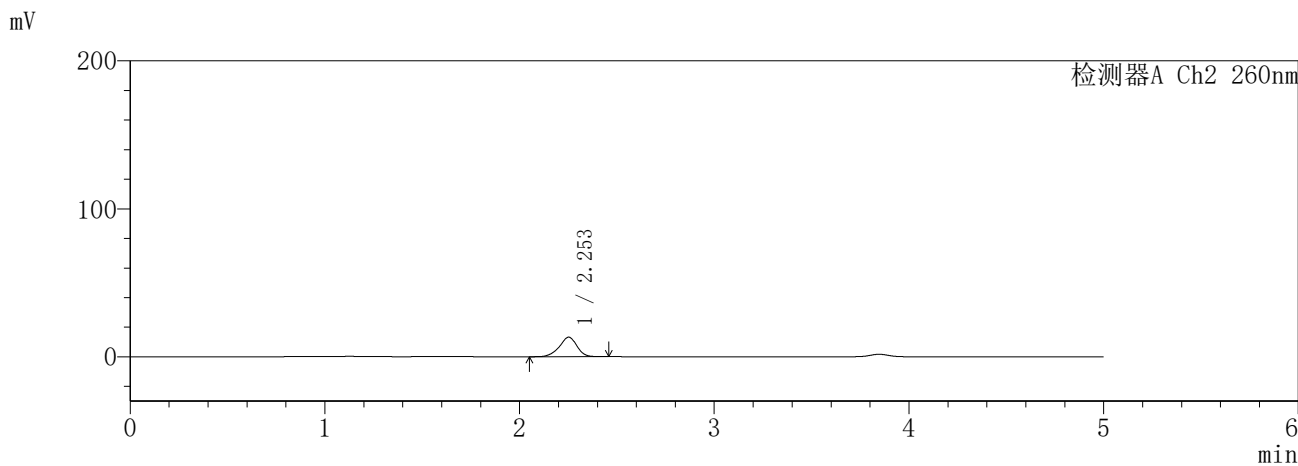
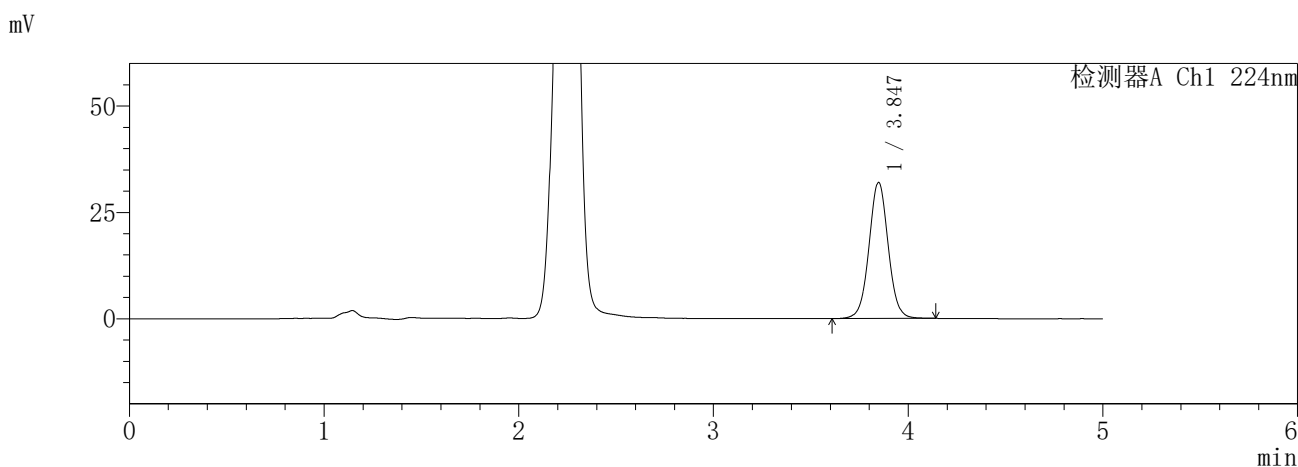
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

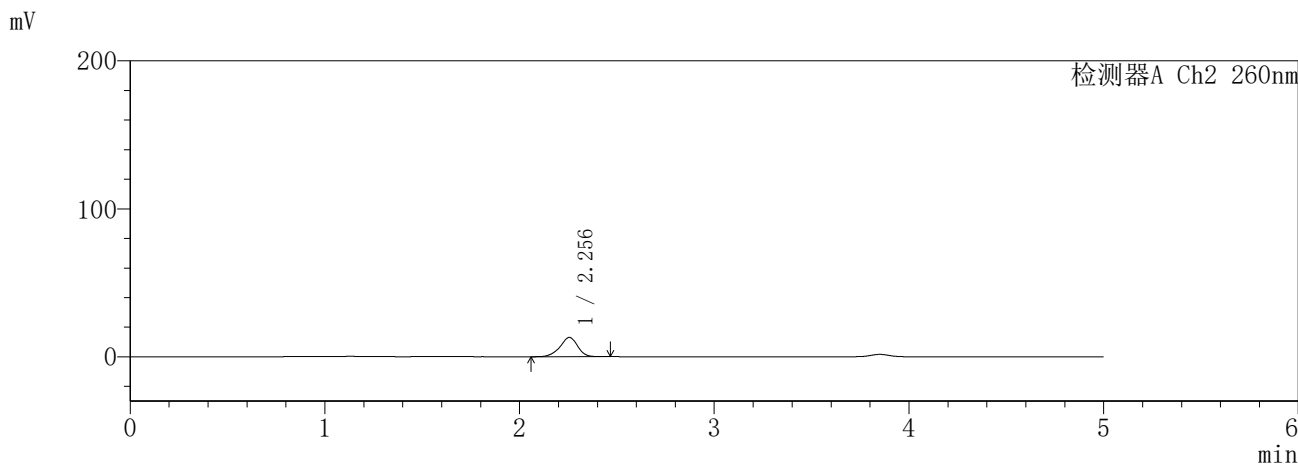
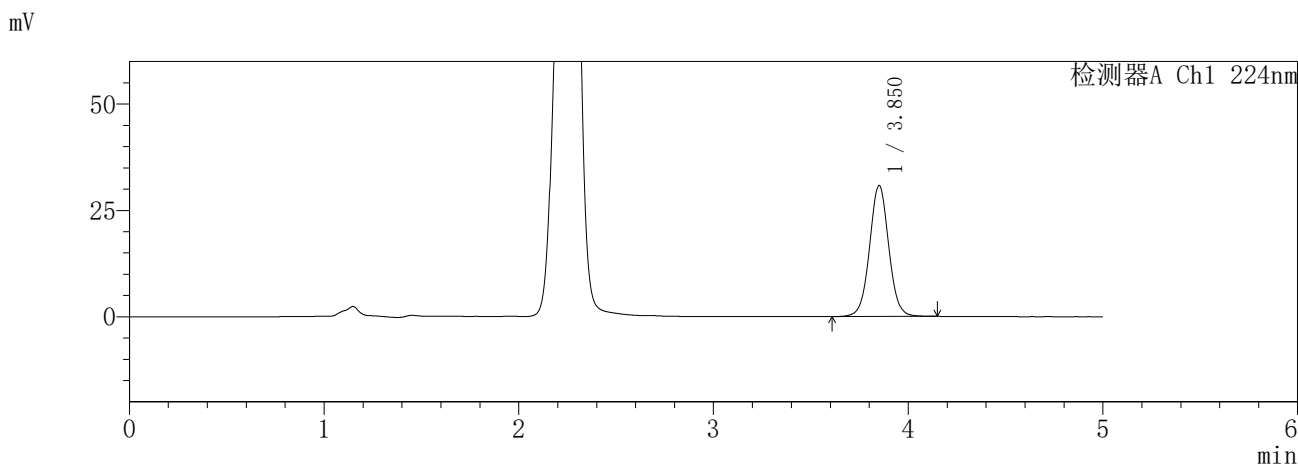
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

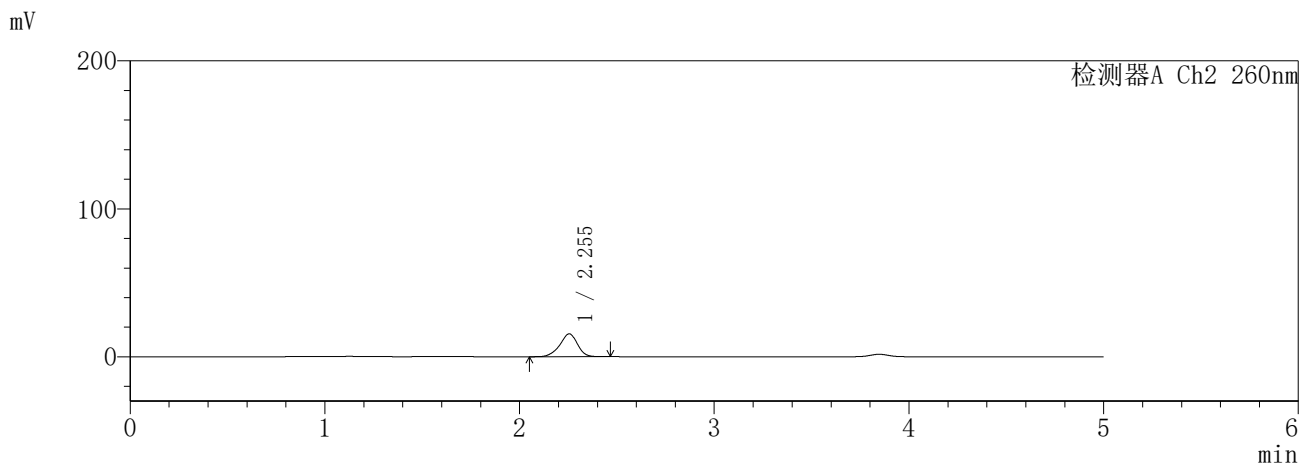
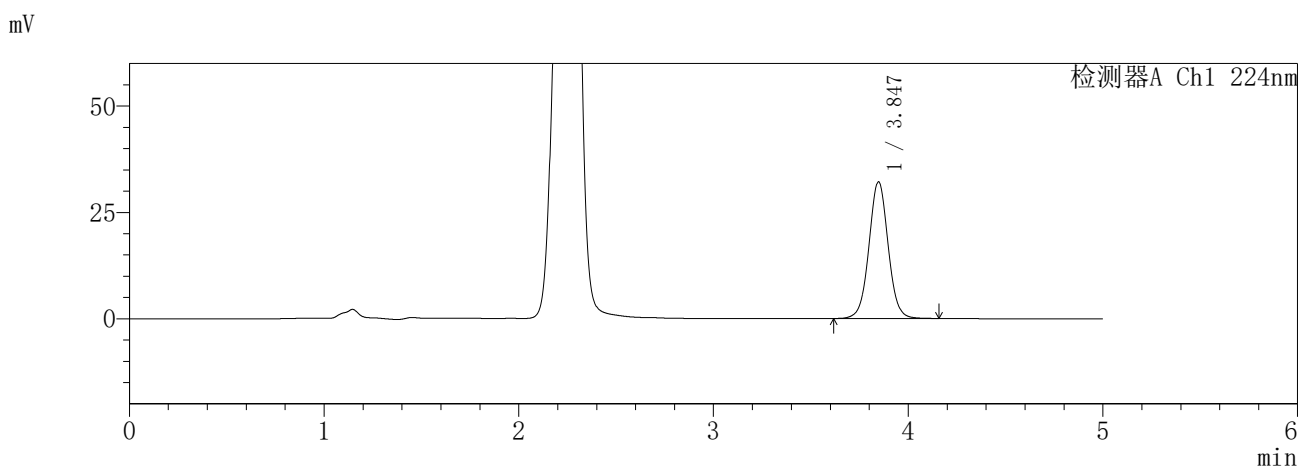
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 13:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:13 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	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			

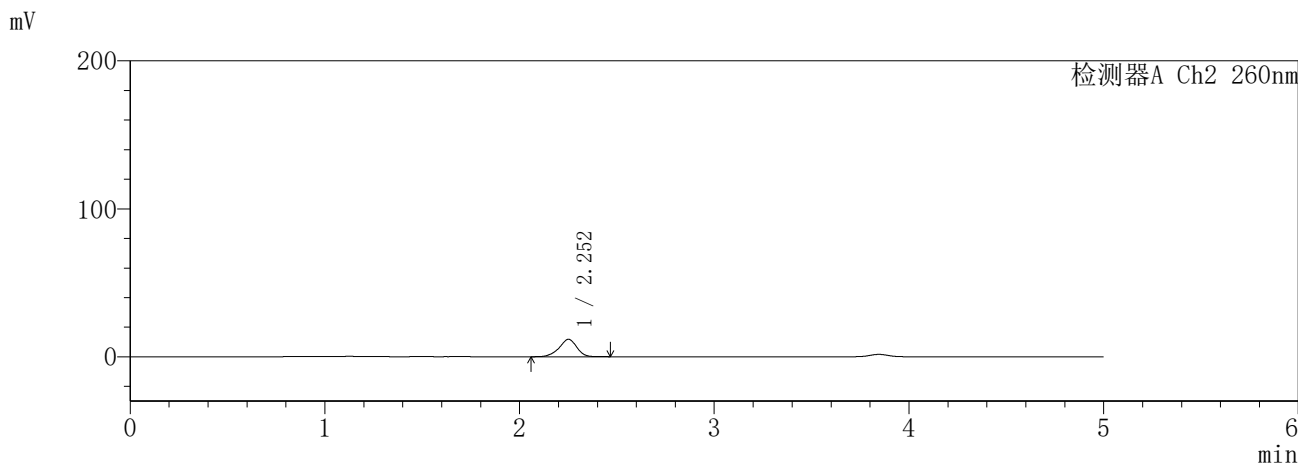
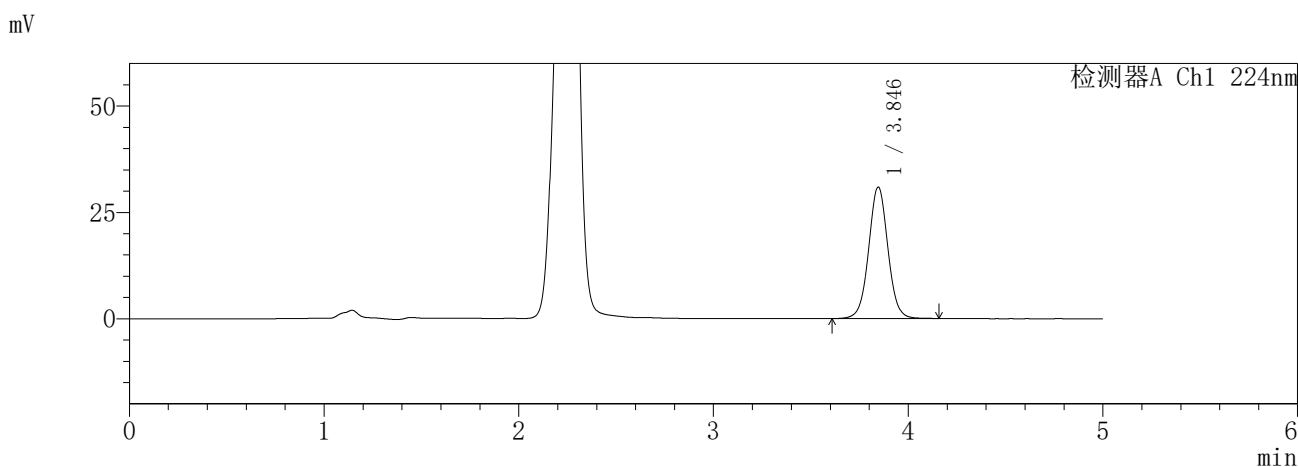
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:00:35	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:16		
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	3.846	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			

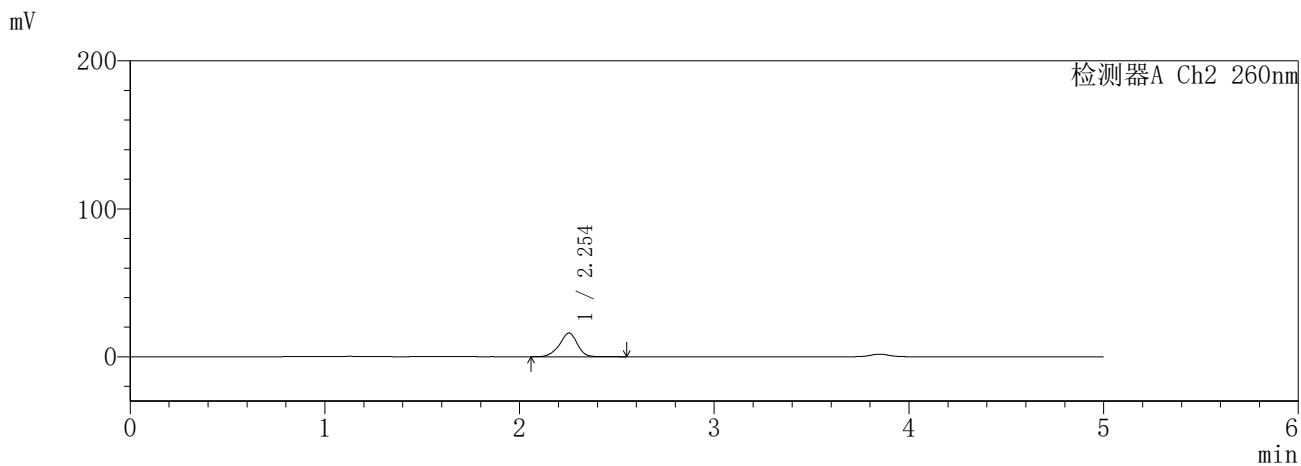
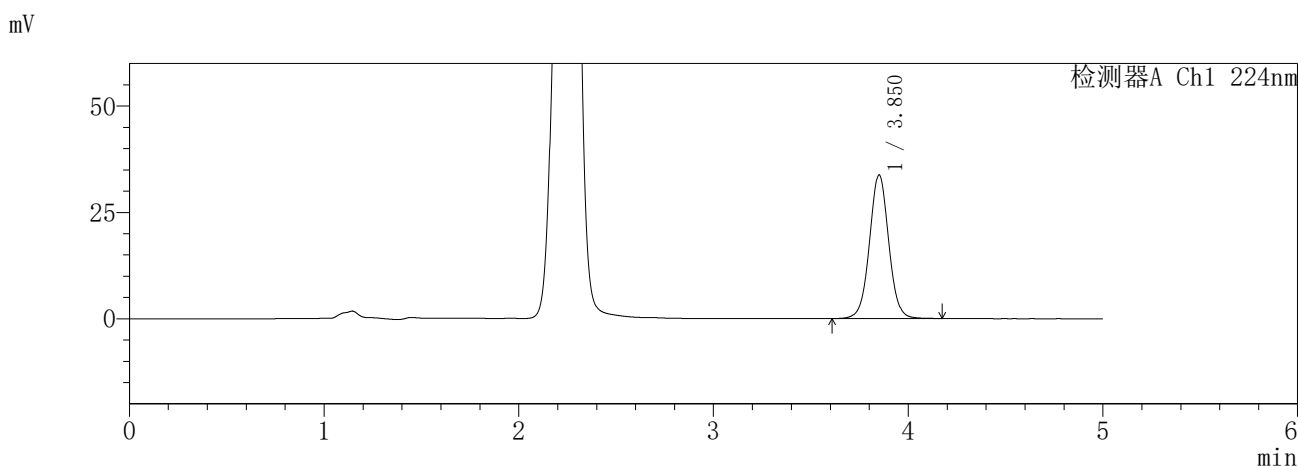
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

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			

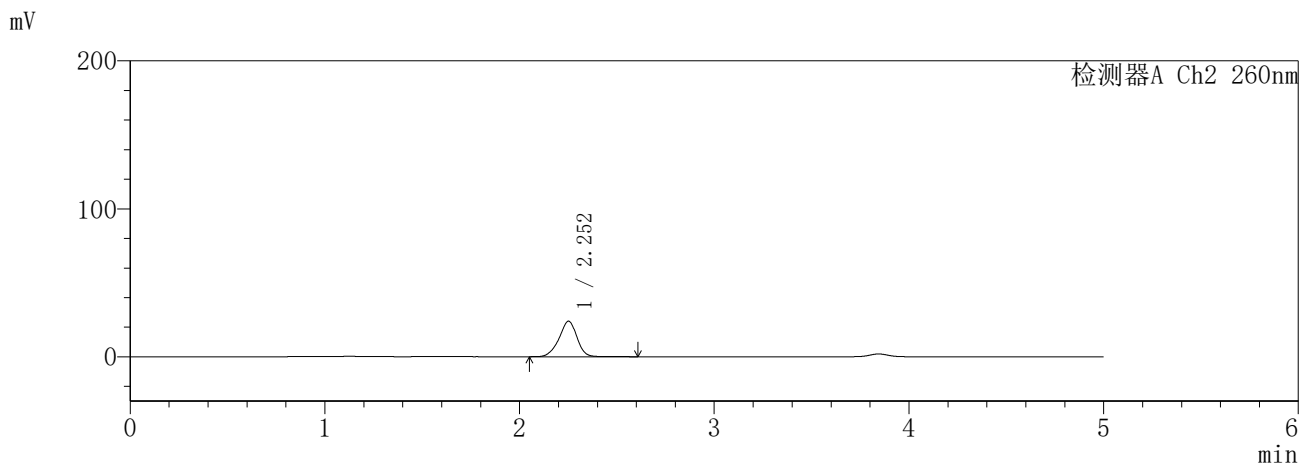
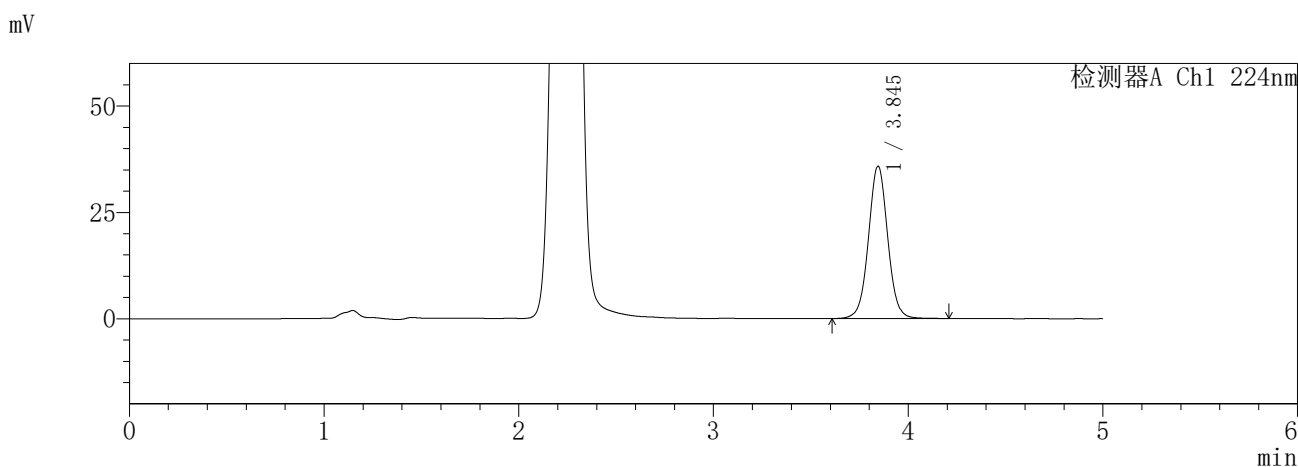
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

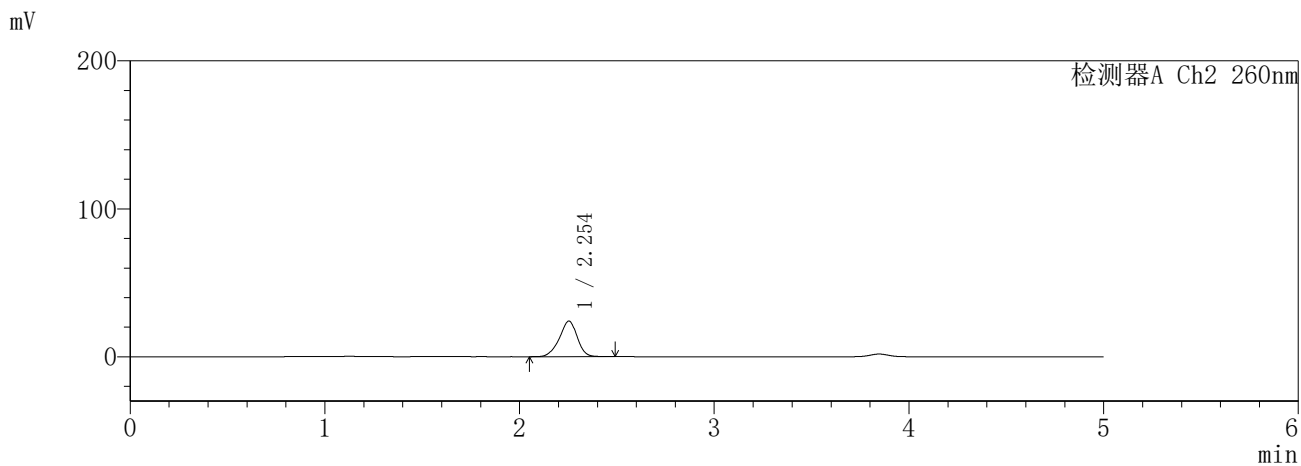
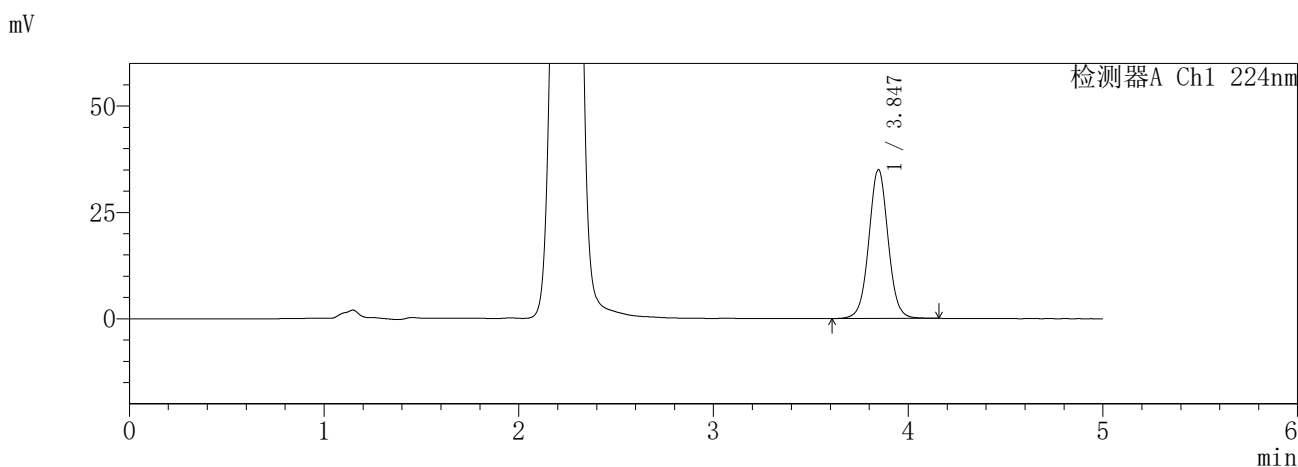
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

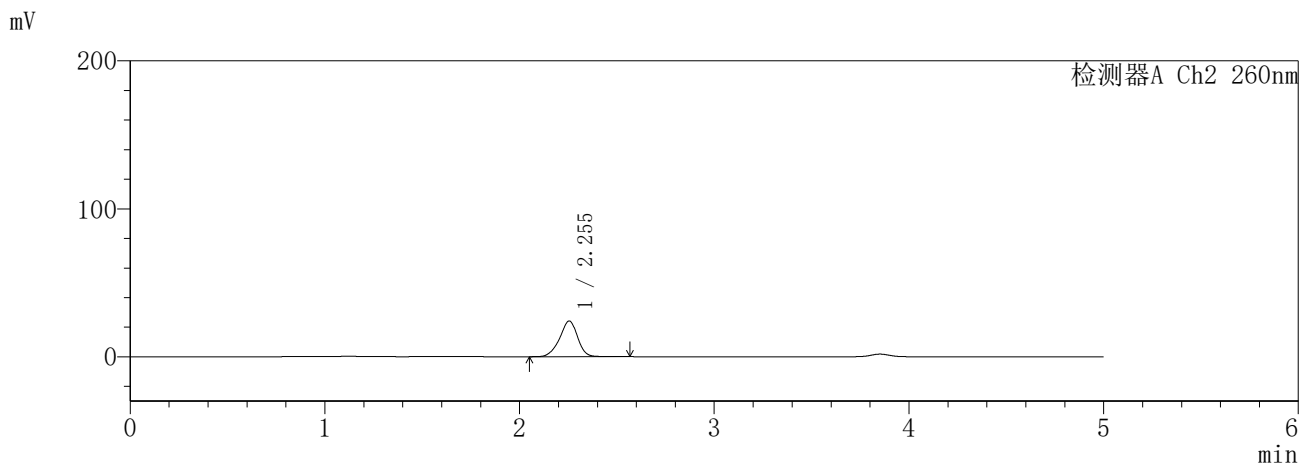
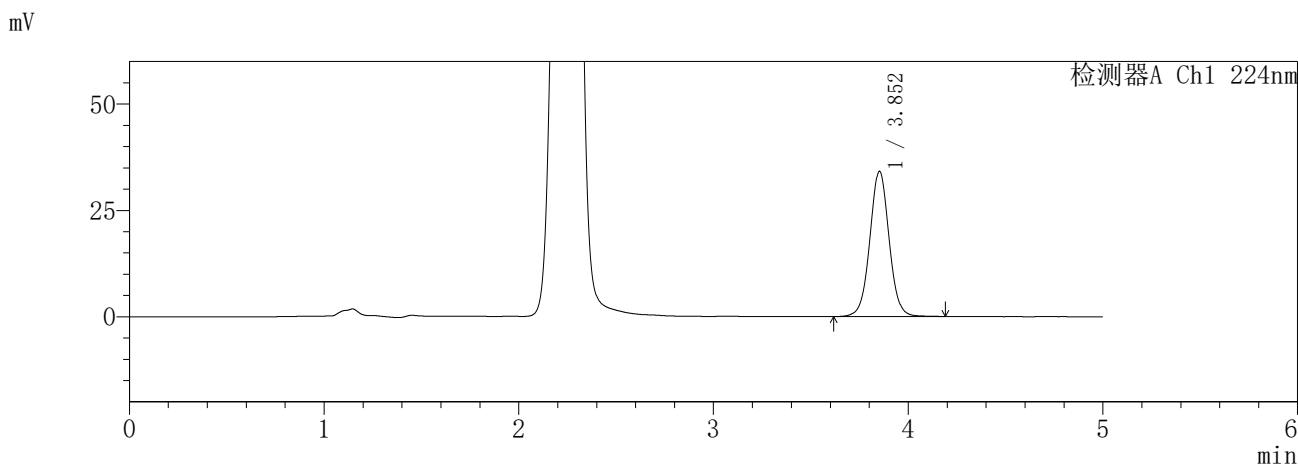
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

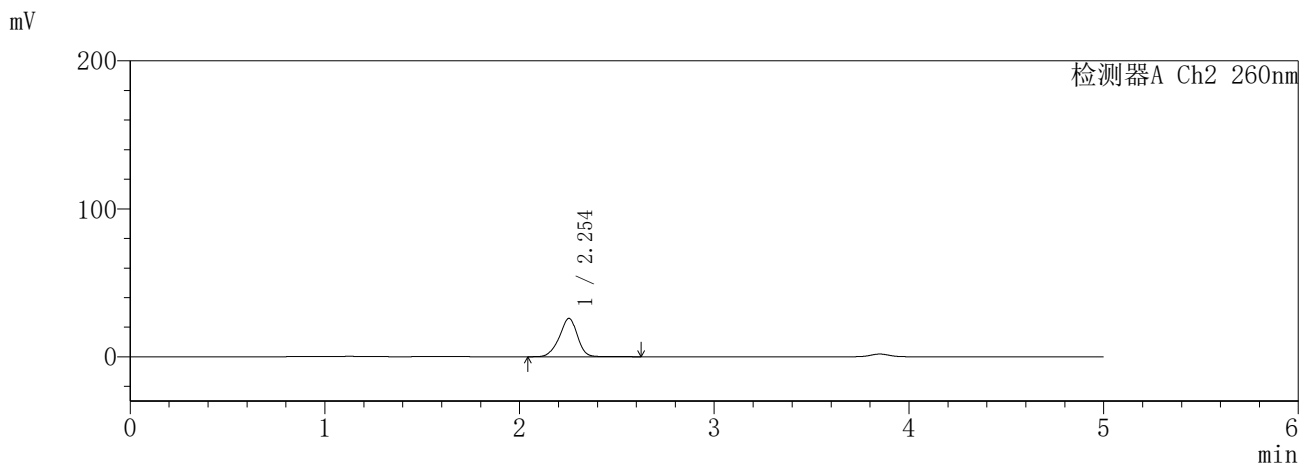
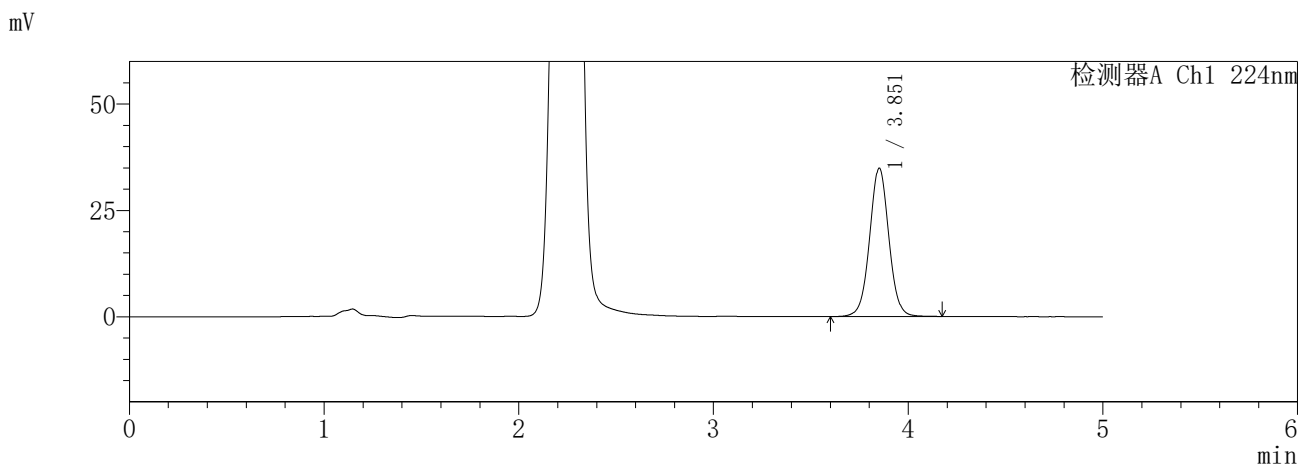
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:27:24	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:31		
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	3.851	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			

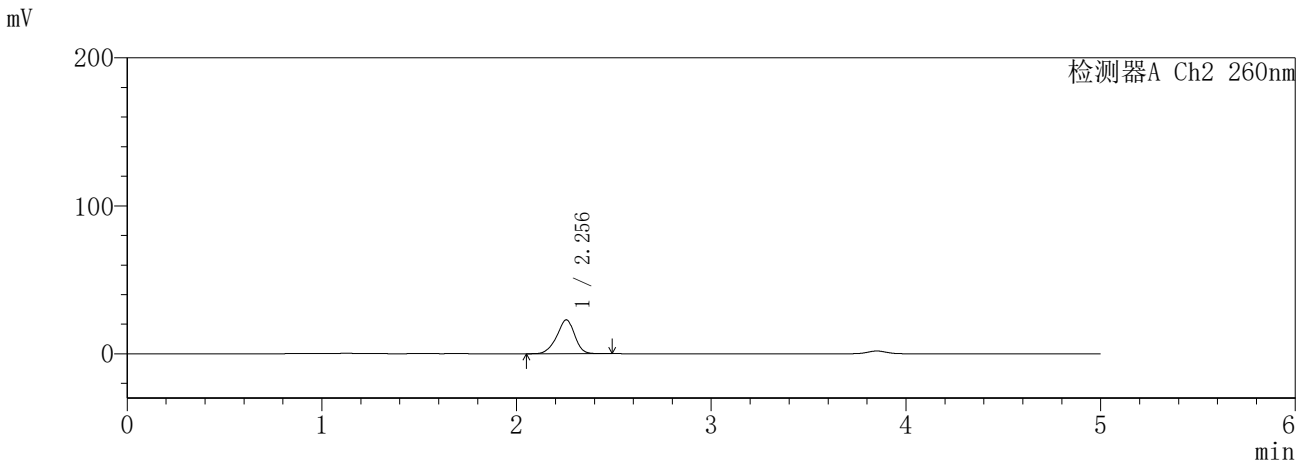
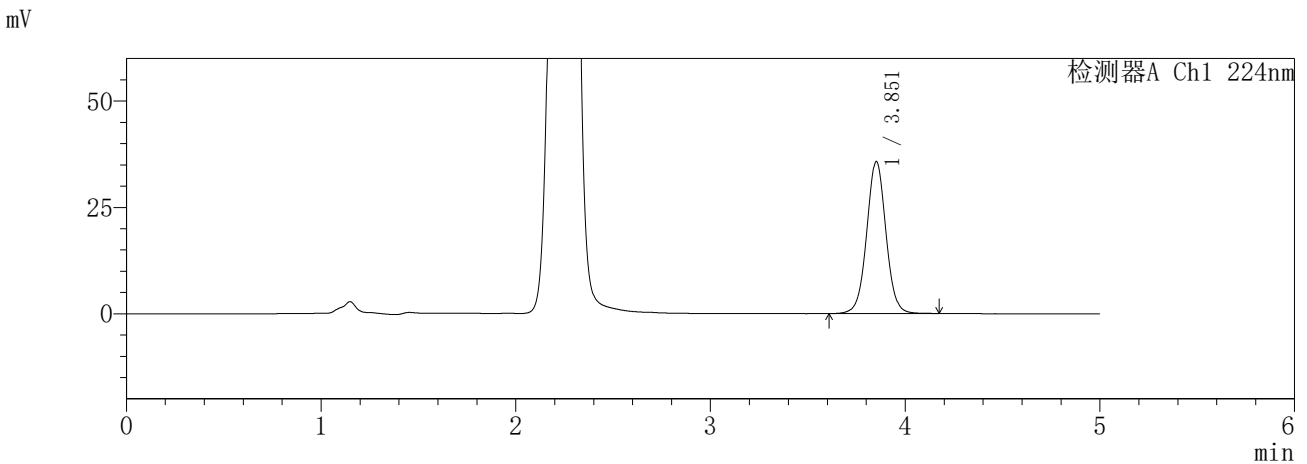
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:32:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:33		
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	3.851	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			

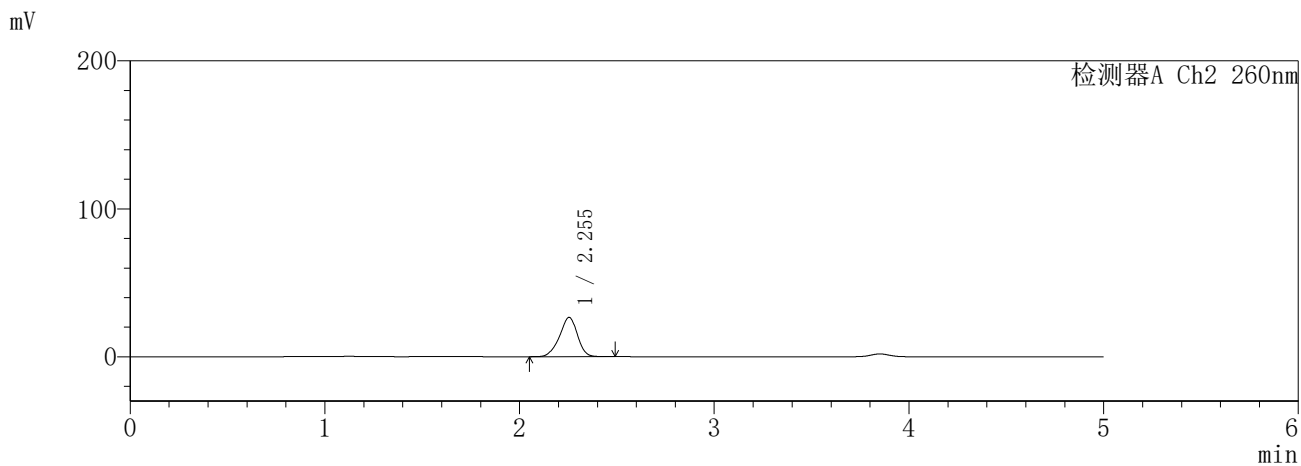
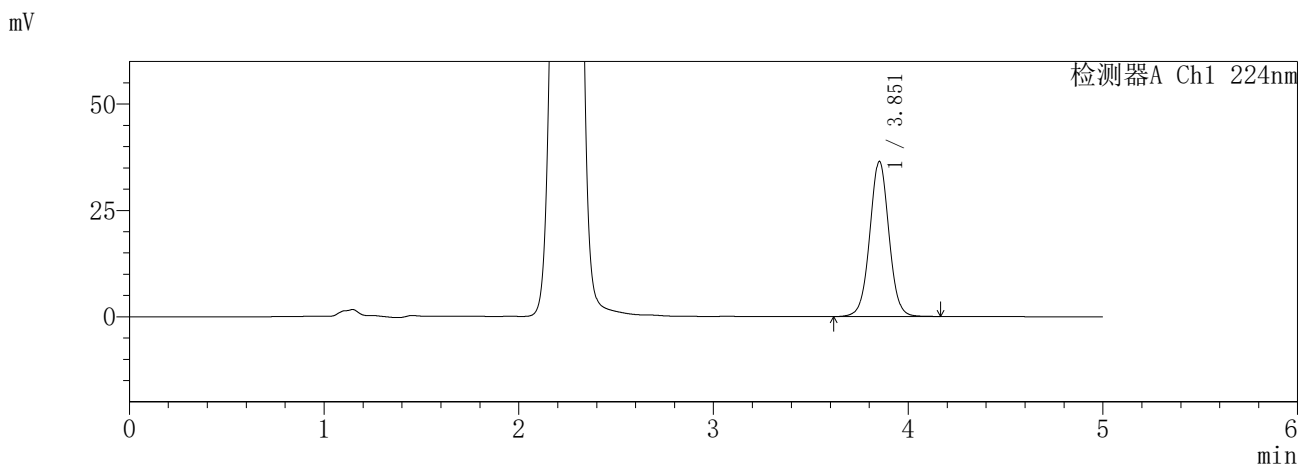
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:38:08	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:36		
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	3.851	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			

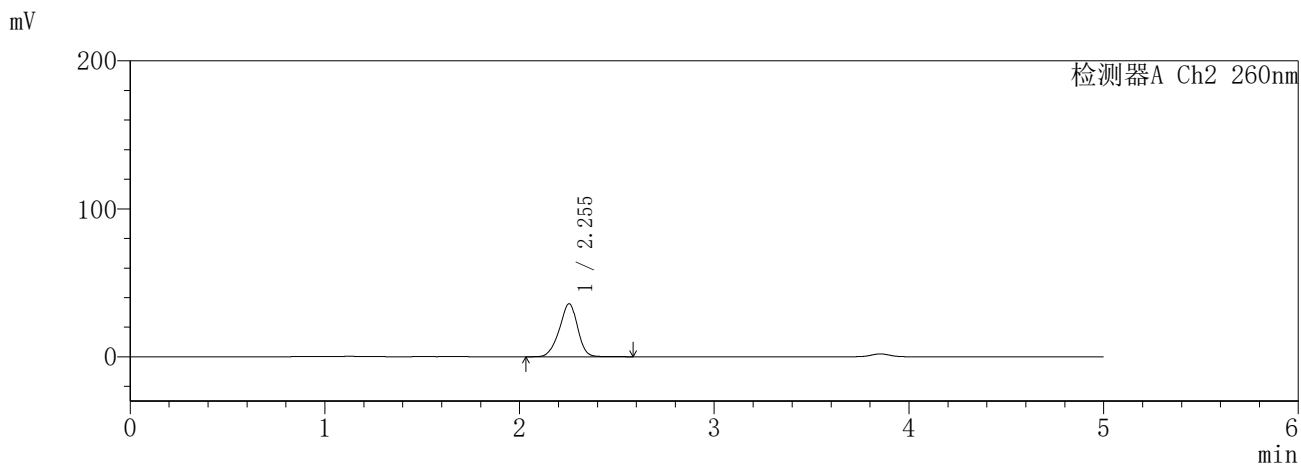
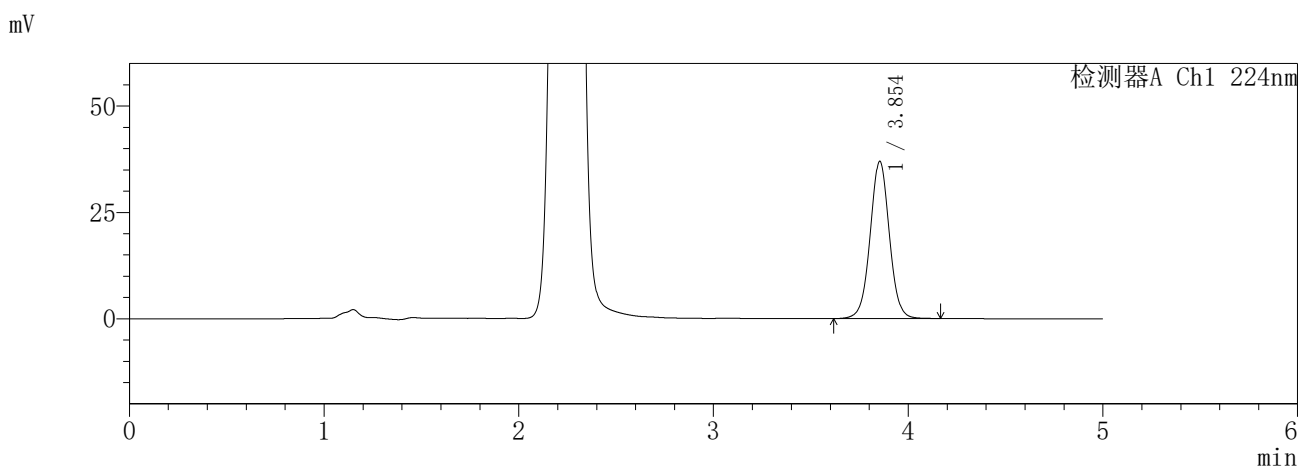
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:43:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:39		
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	3.854	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			

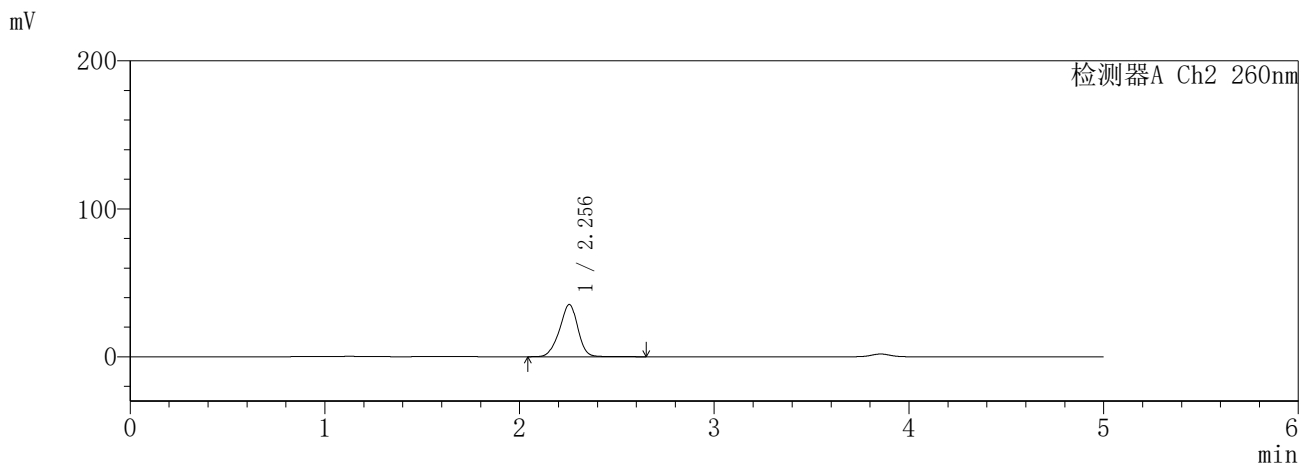
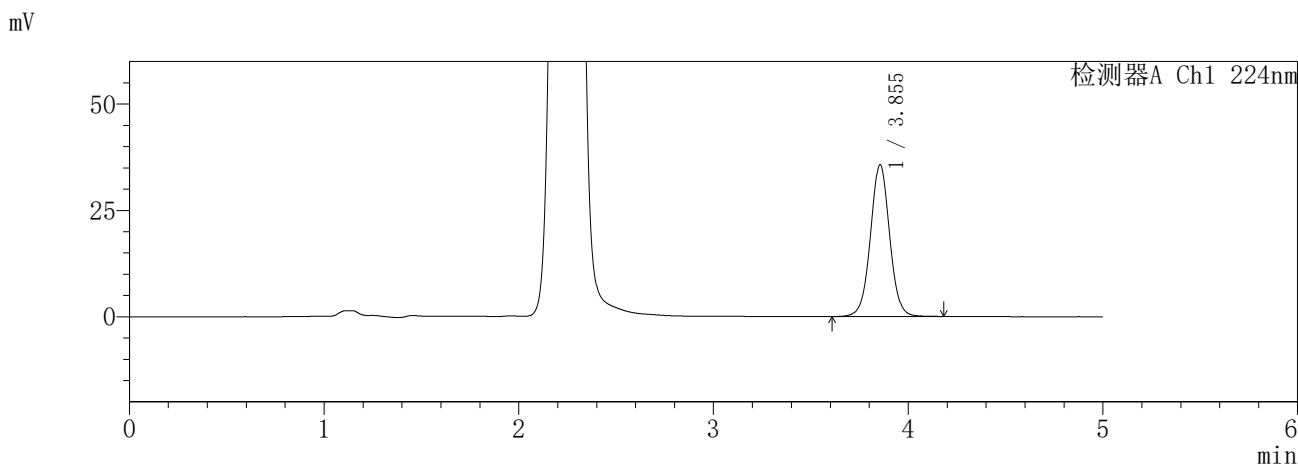
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 14:48:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:42		
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	3.855	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			

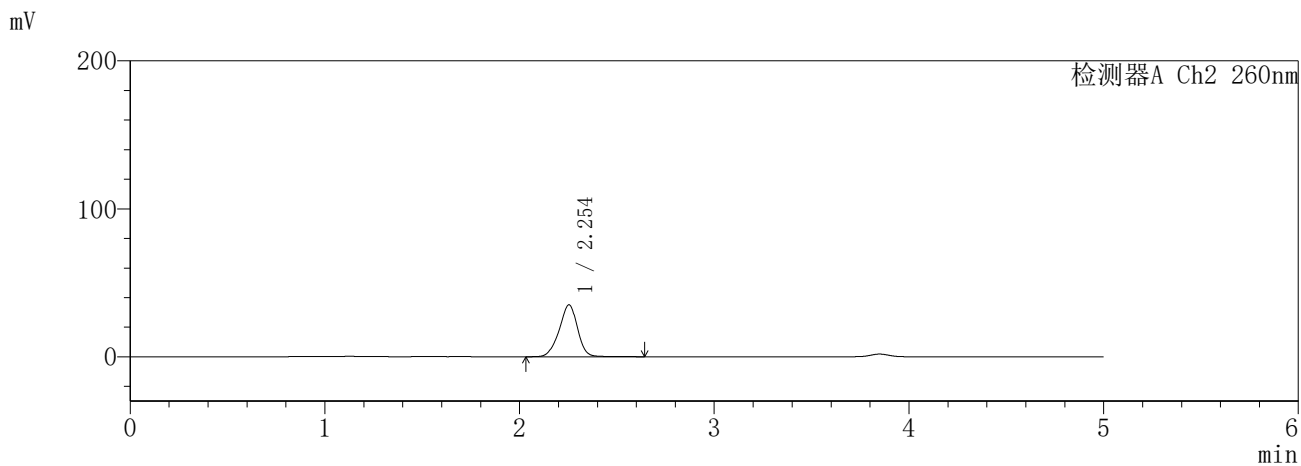
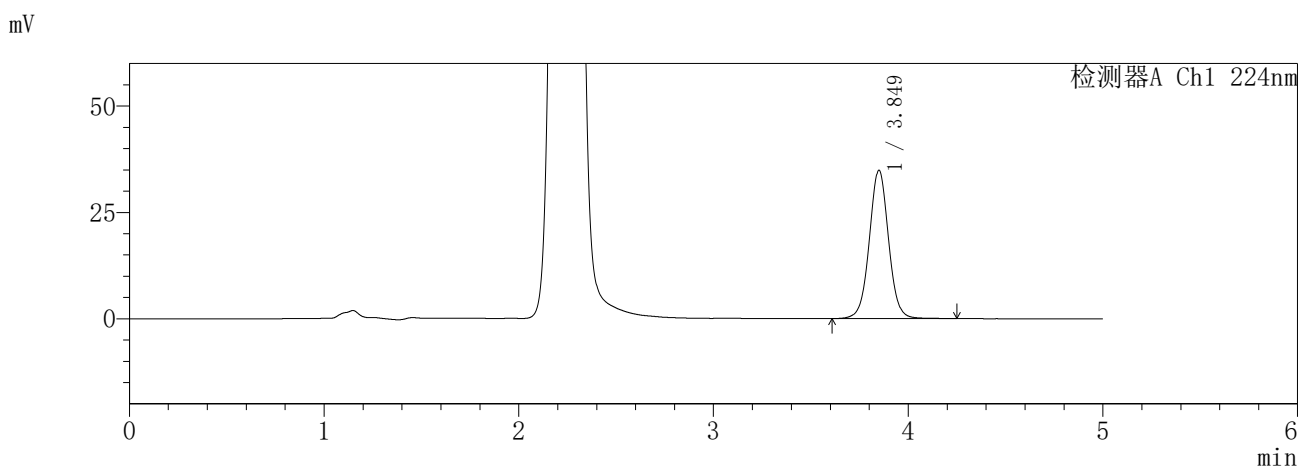
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 14:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:44 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	3.849	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			

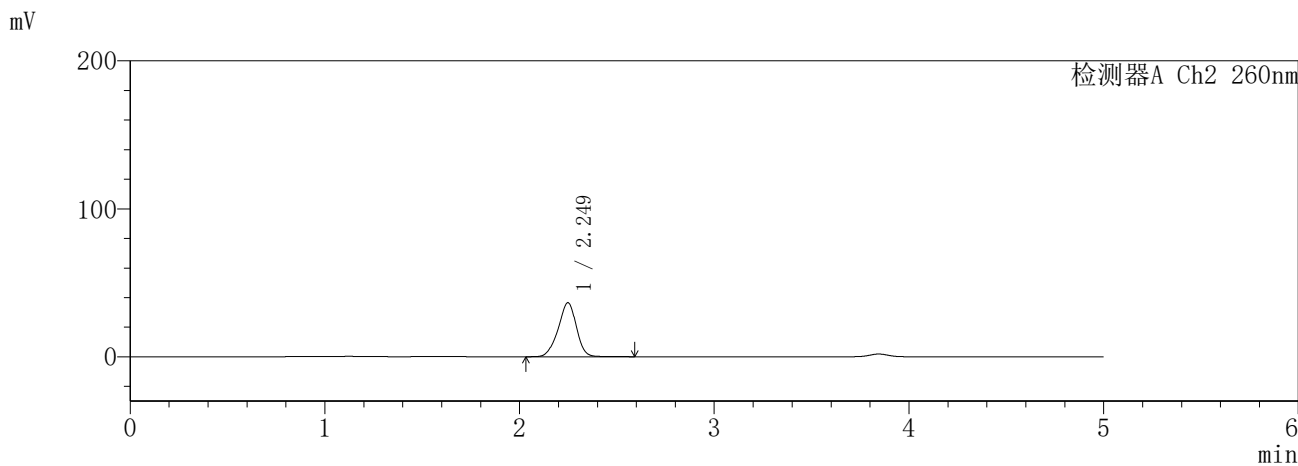
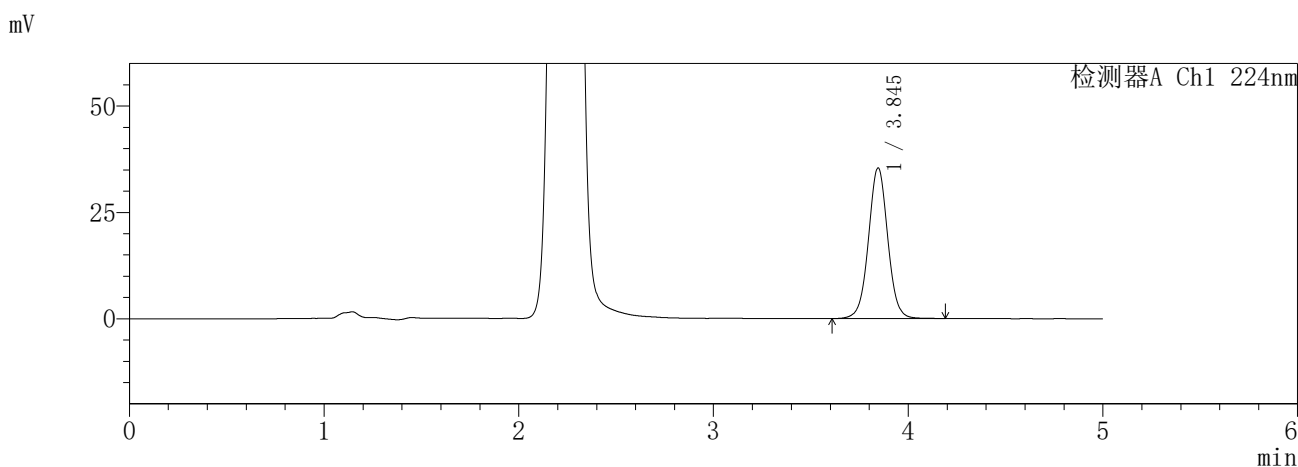
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

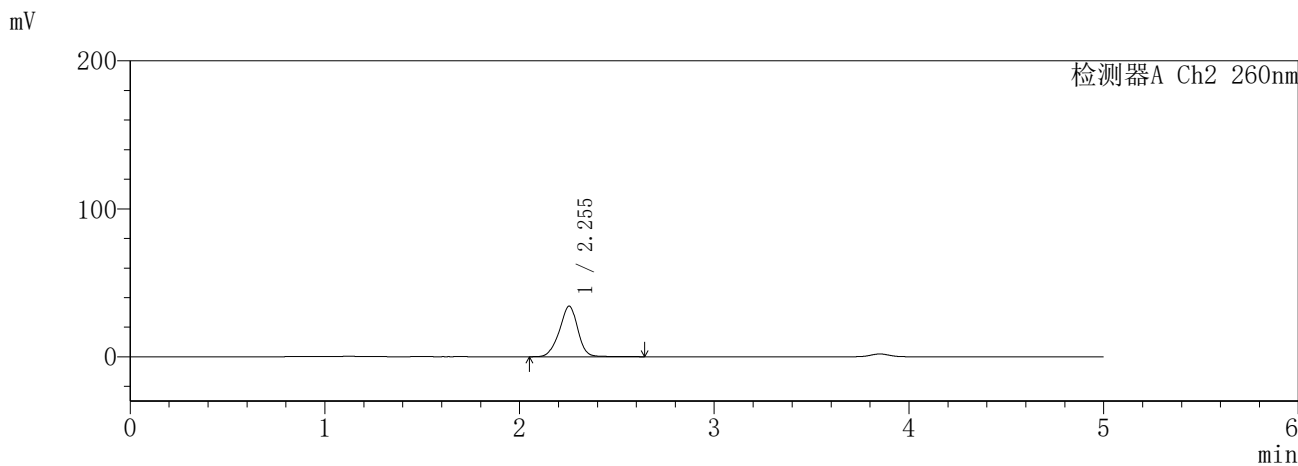
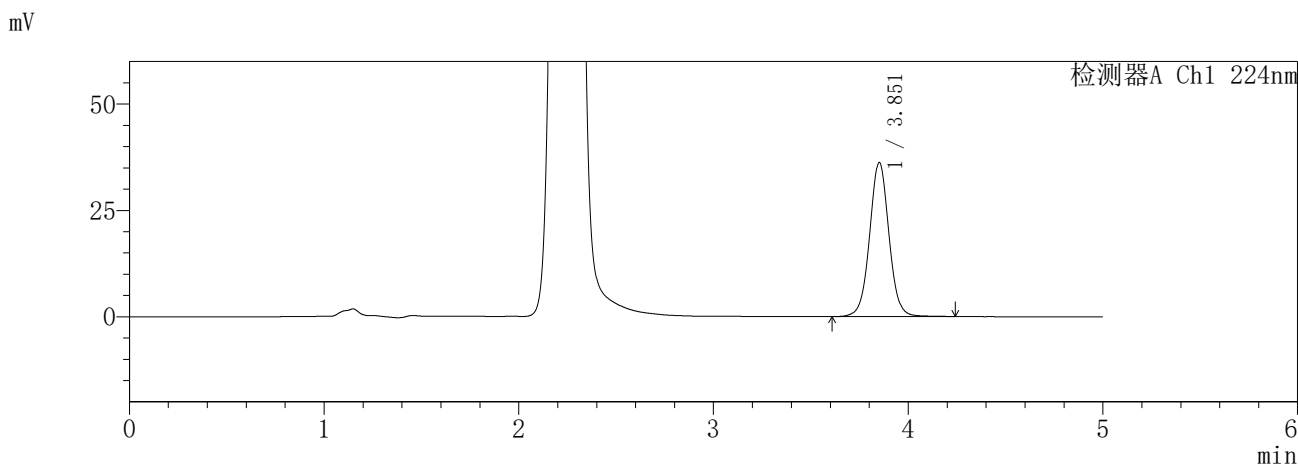
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 15:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:50 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	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			

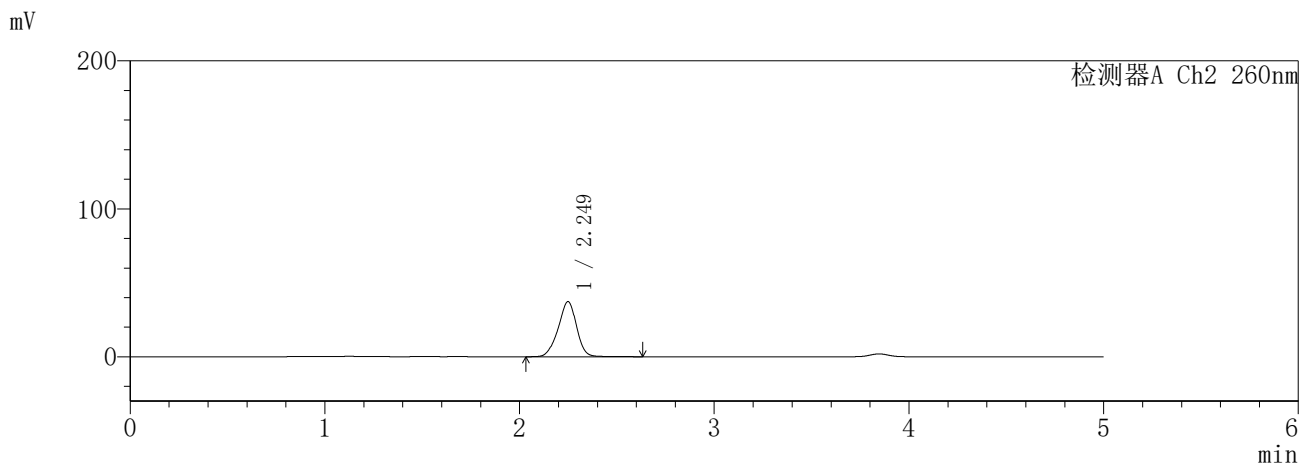
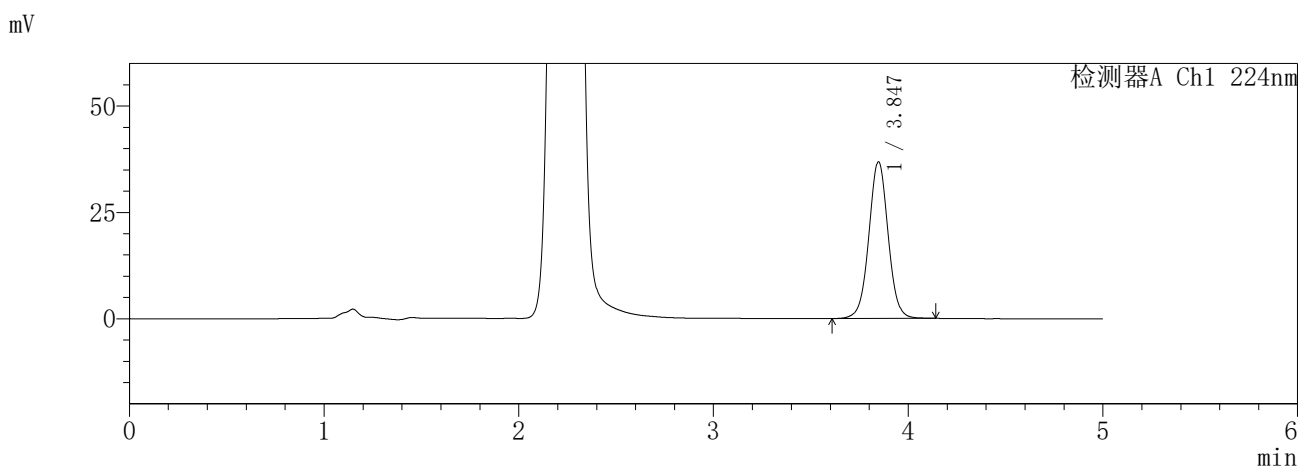
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

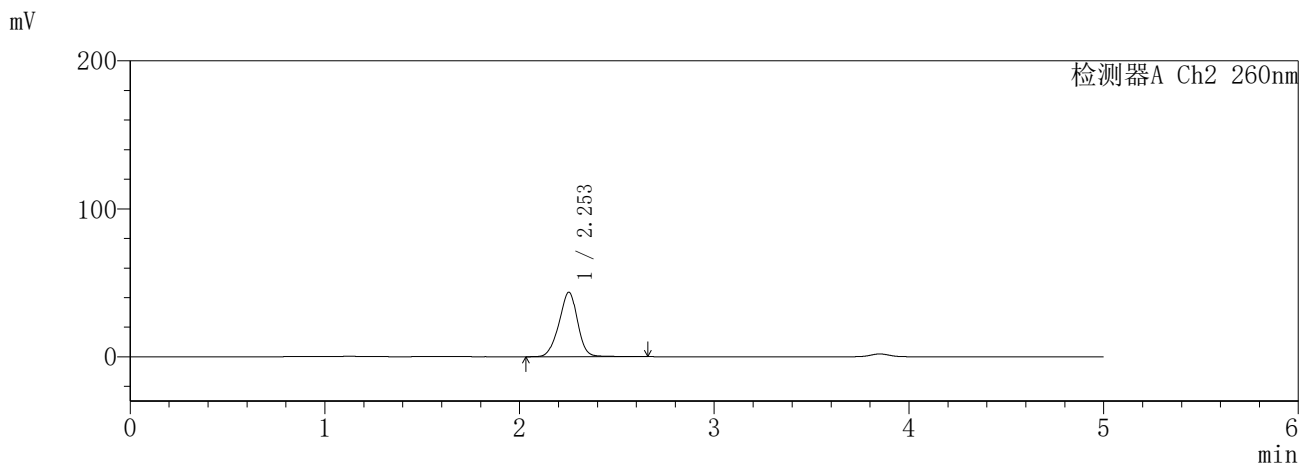
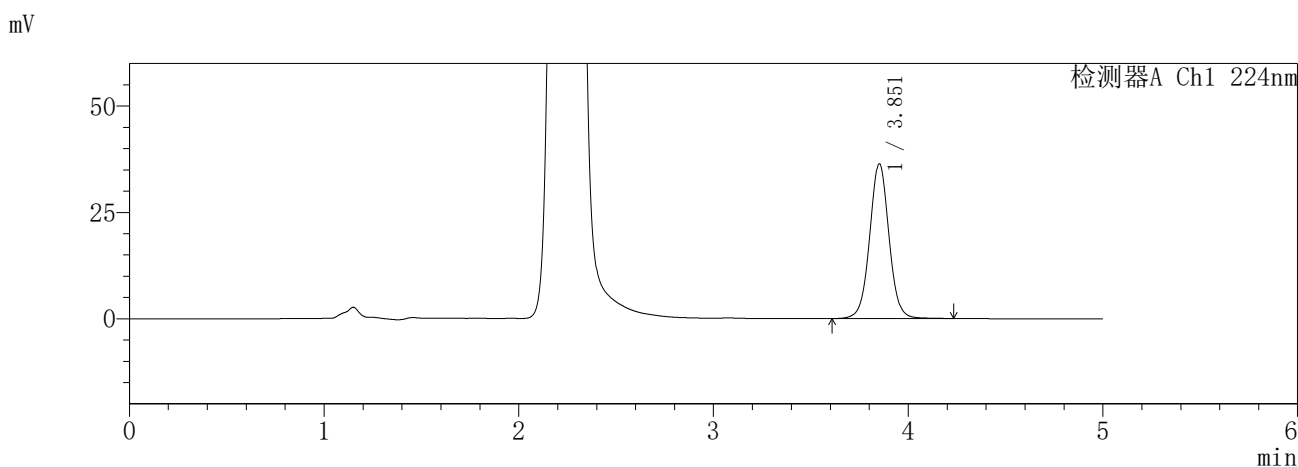
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-880-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-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 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 15:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:32:55 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	3.851	251237	100.000	36261	7462	1.026	--
总计		251237	100.000	36261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	290139	100.000	43586	2688	0.954	--
总计		290139	100.000	43586			

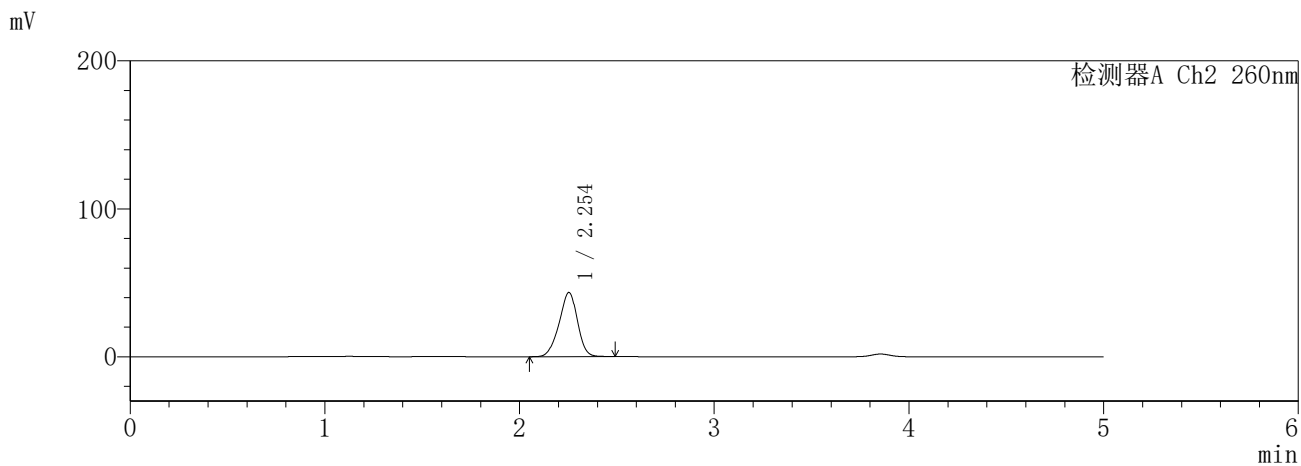
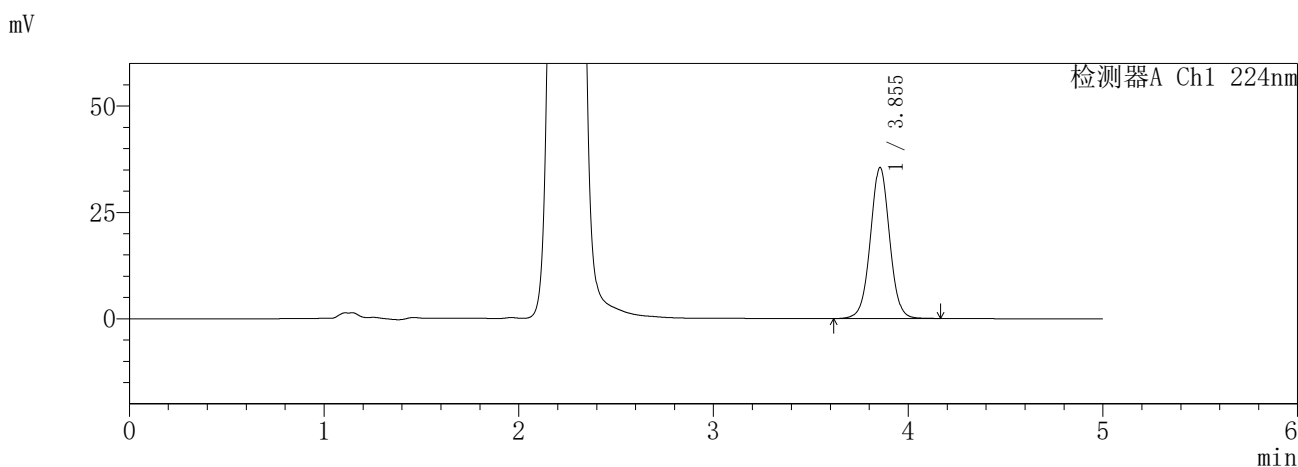
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-12/31-881-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:21:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:32:58		
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	3.855	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			

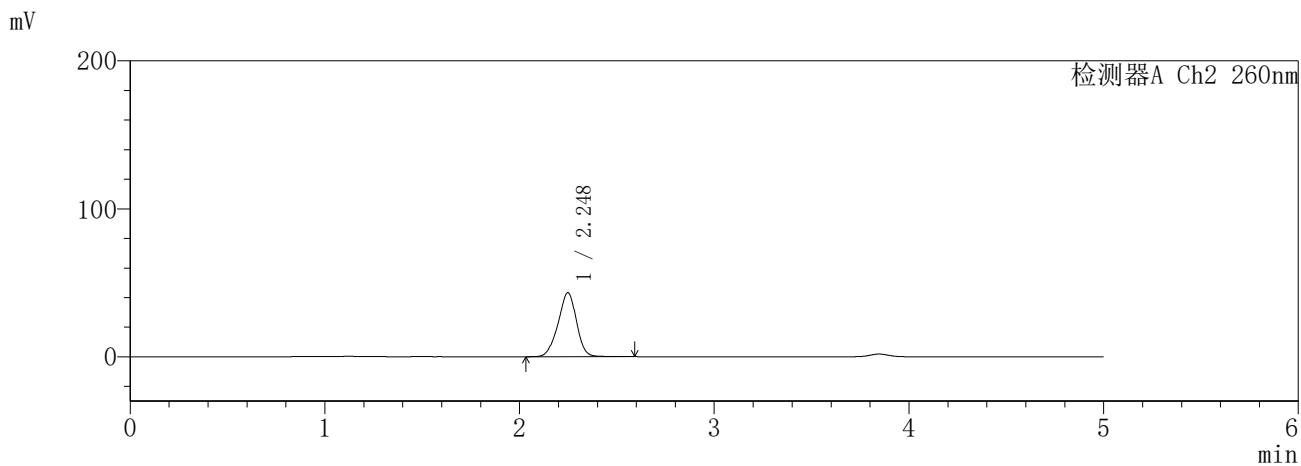
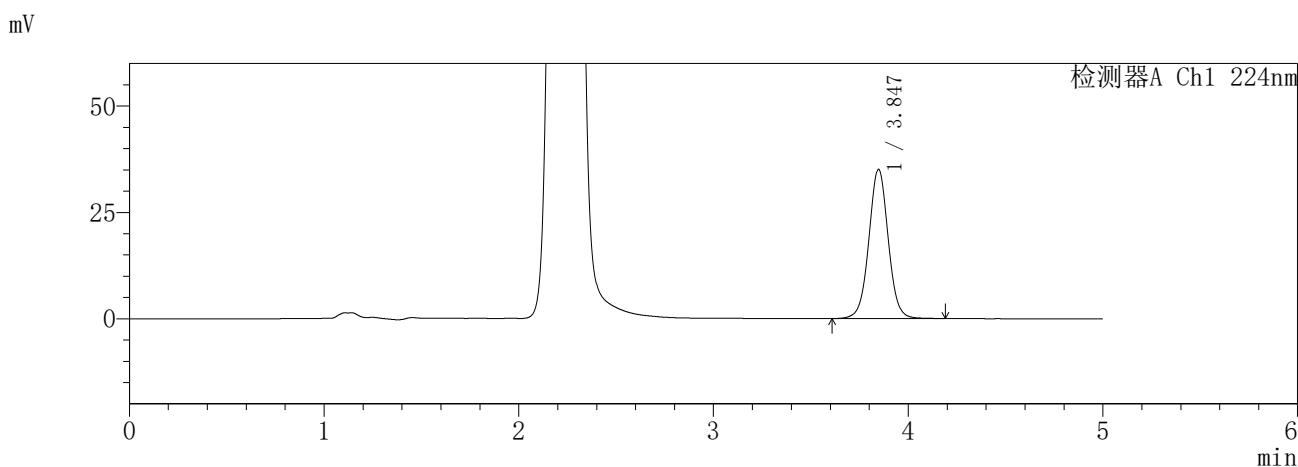
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

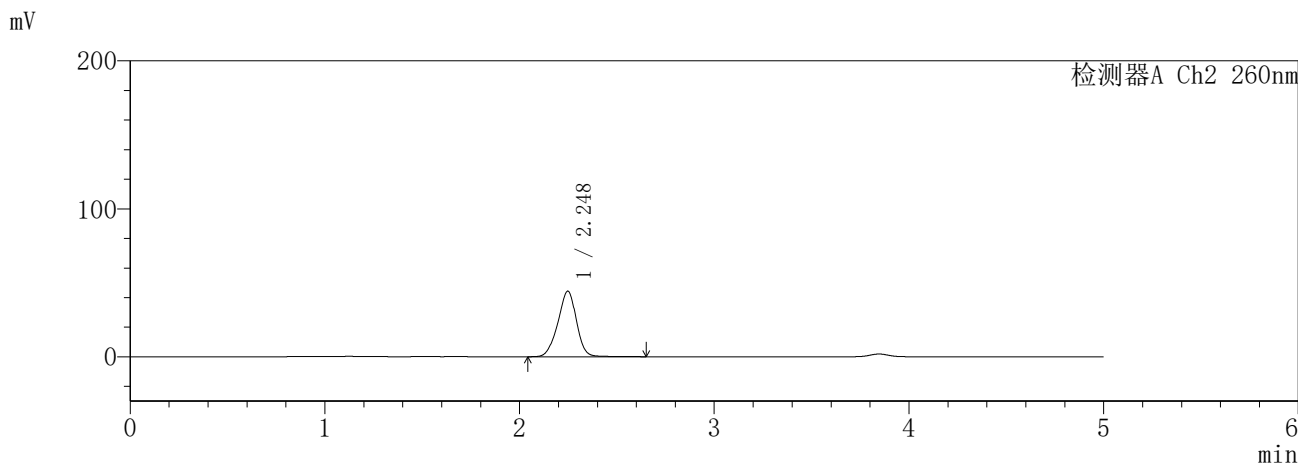
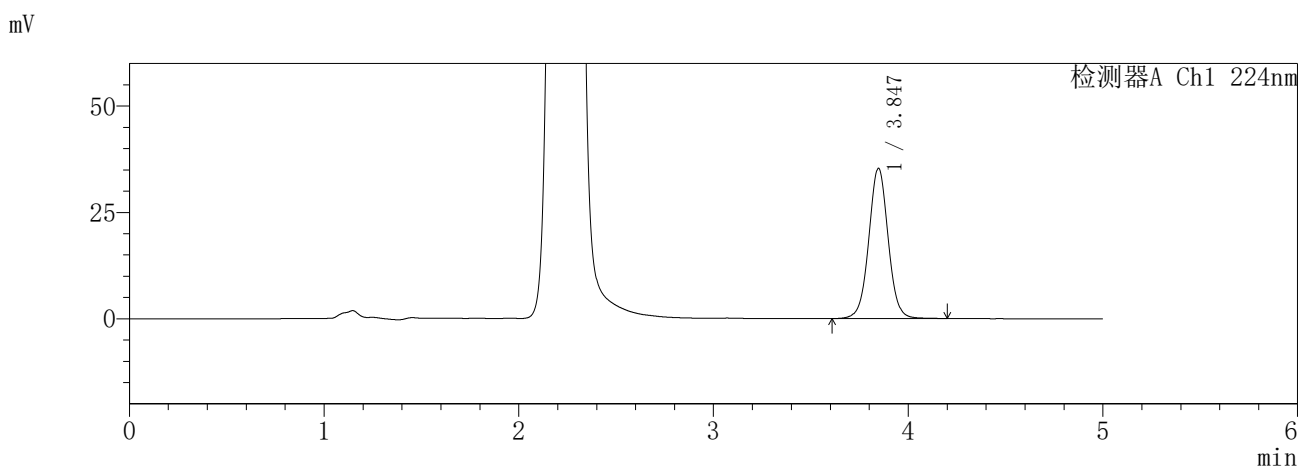
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:31:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:04		
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	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			

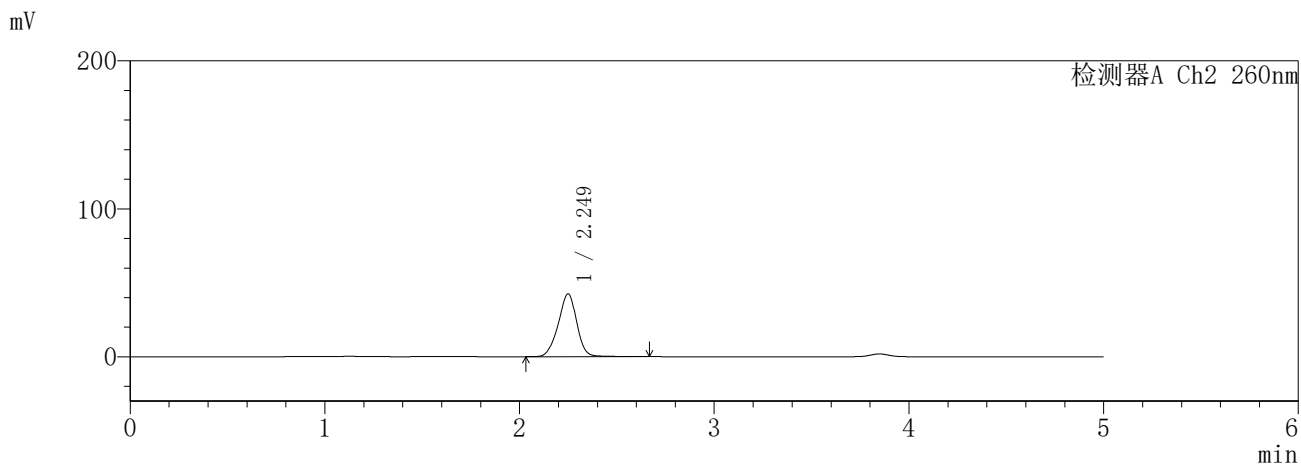
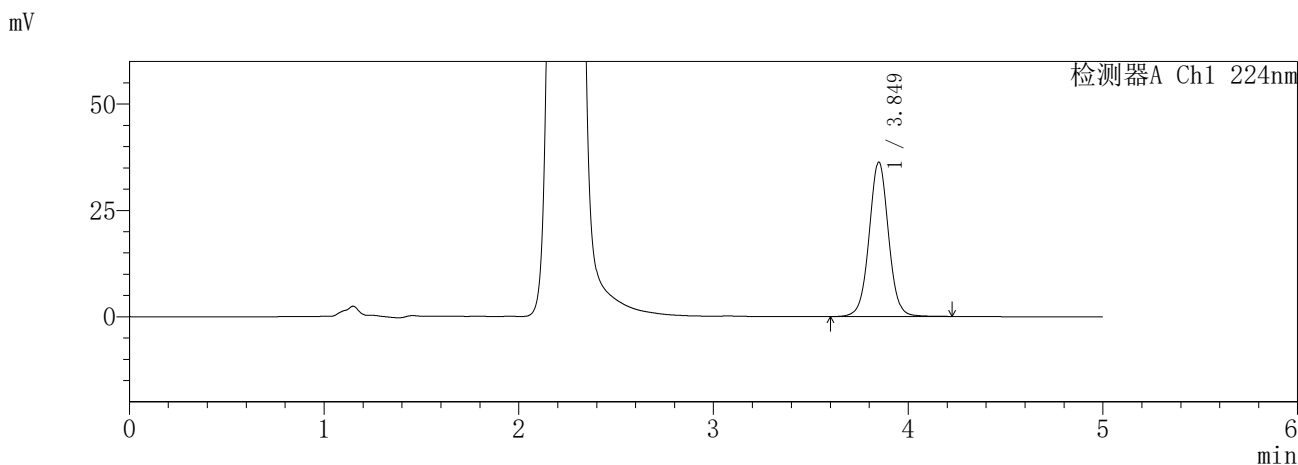
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

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			

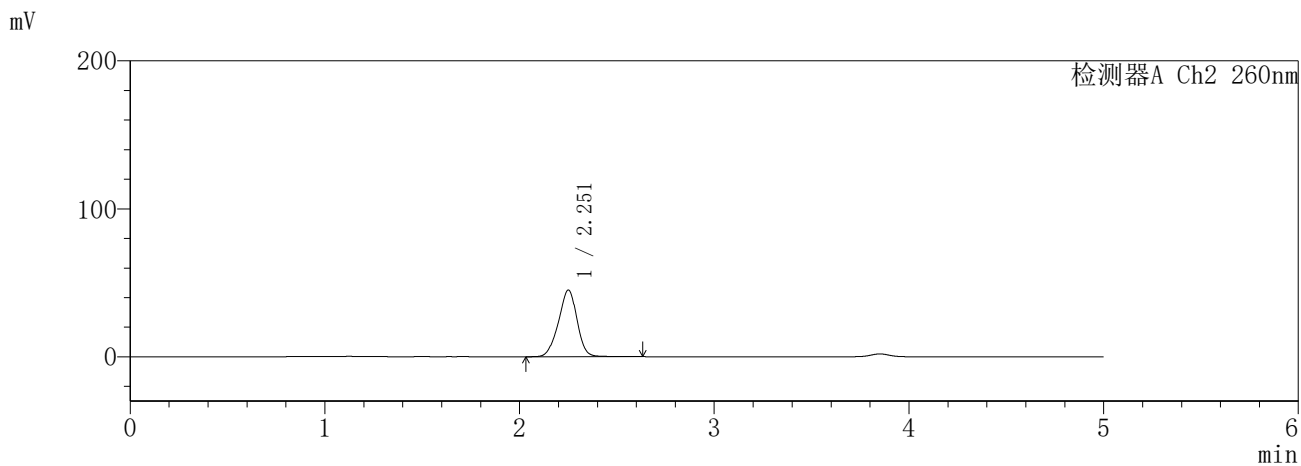
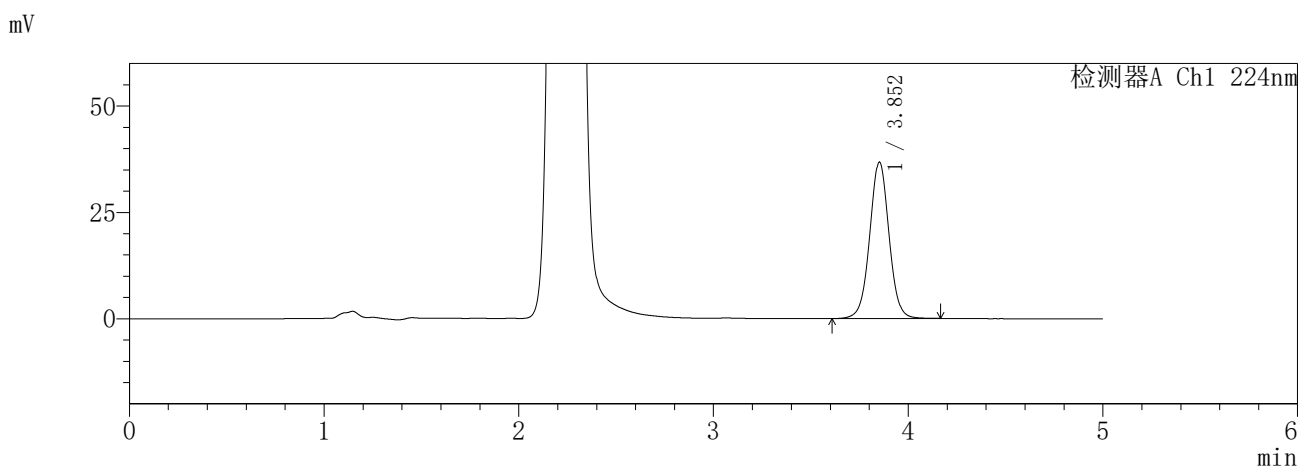
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 15:42:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:09		
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	3.852	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			

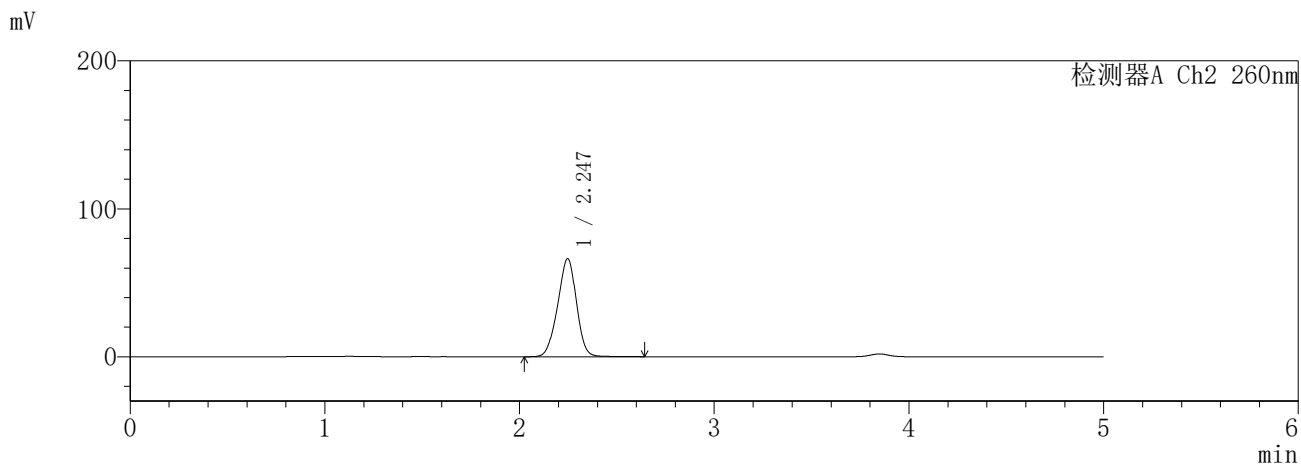
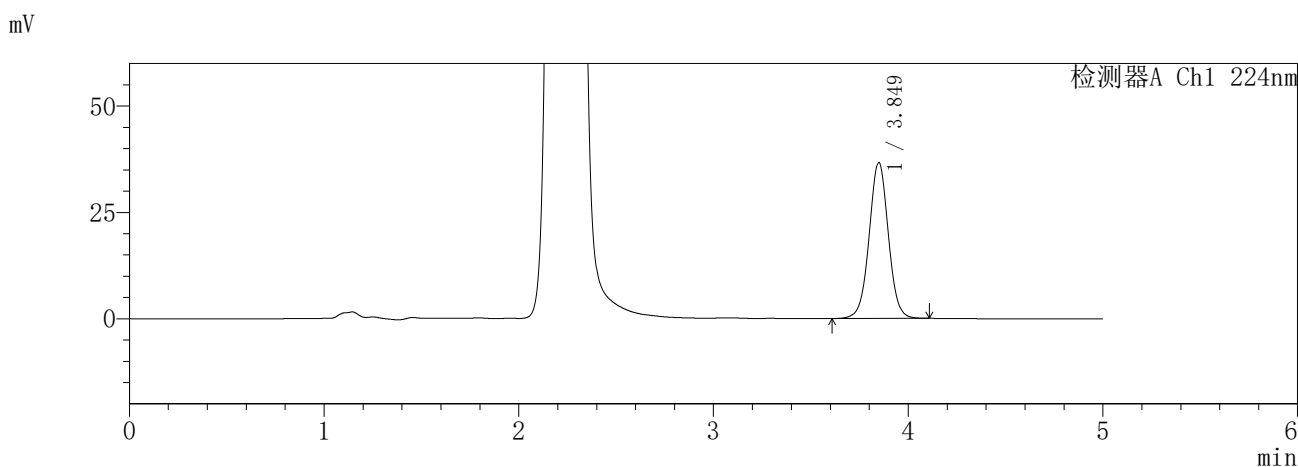
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 15:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:12 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	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			

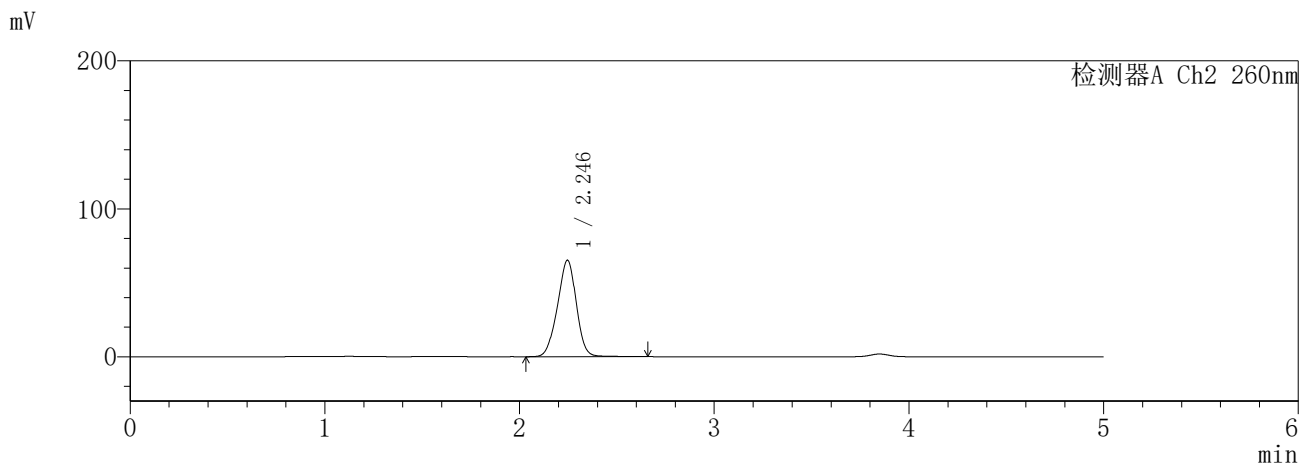
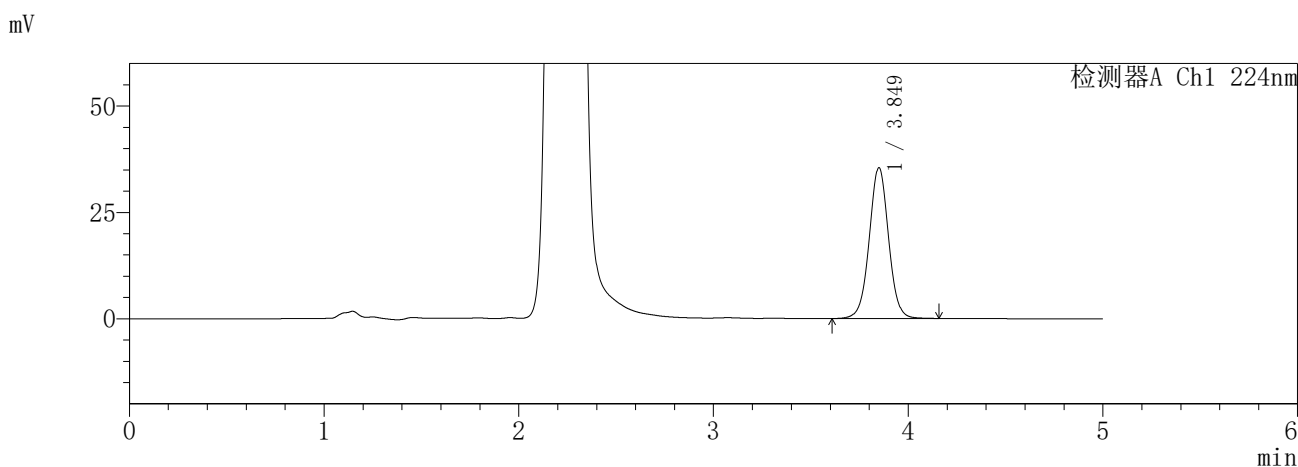
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

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			

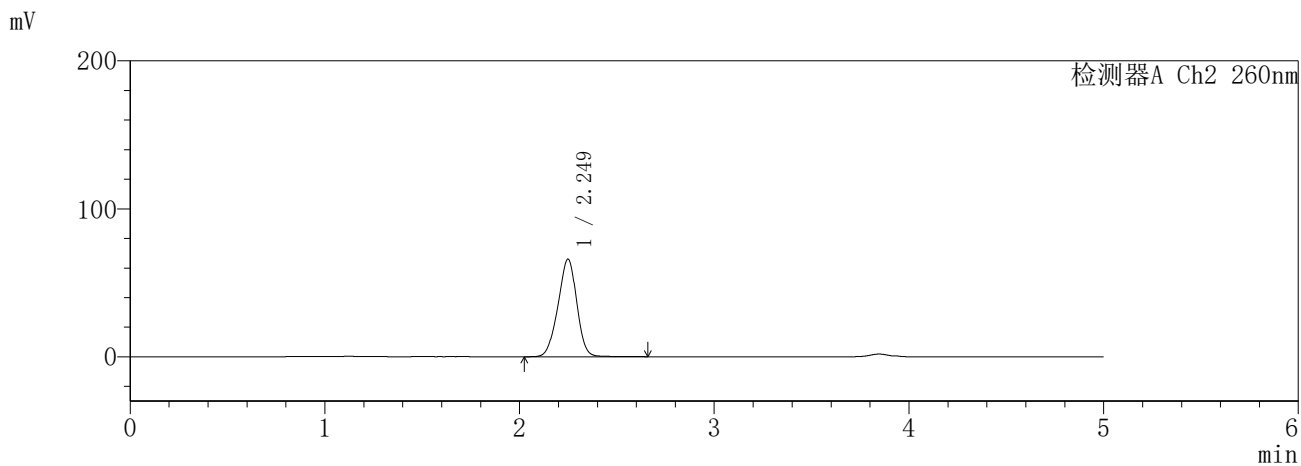
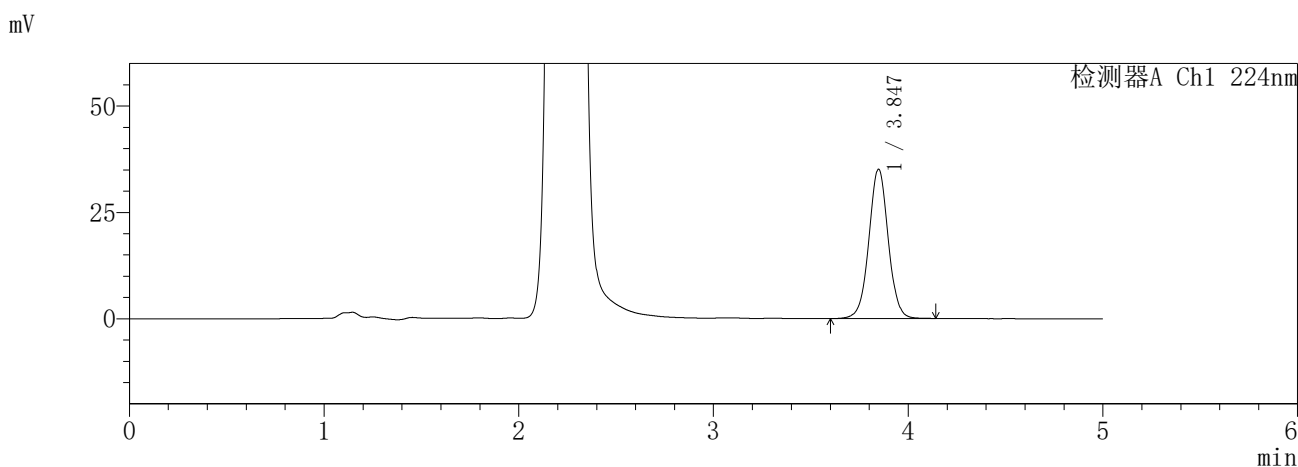
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

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			

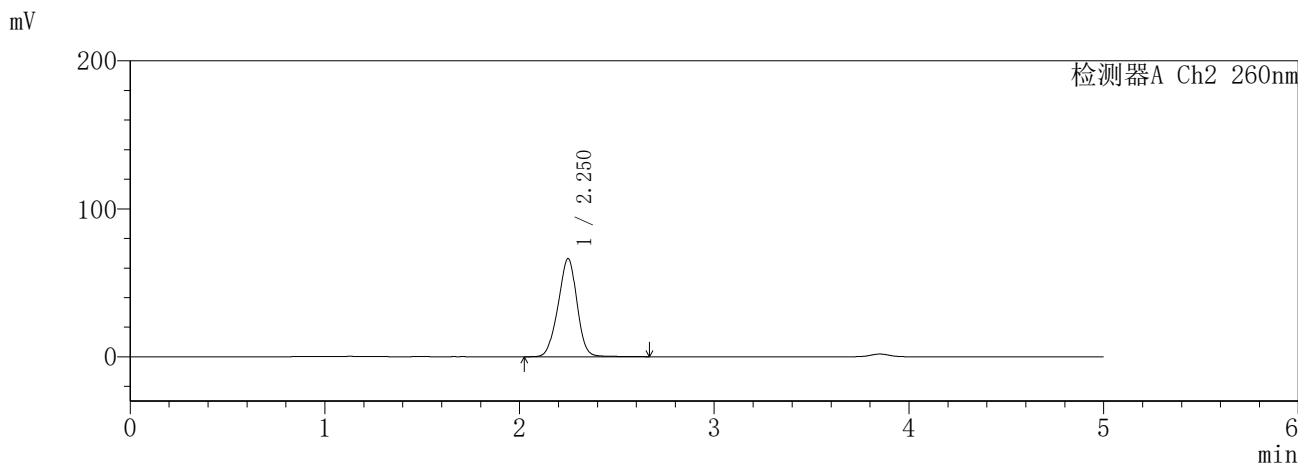
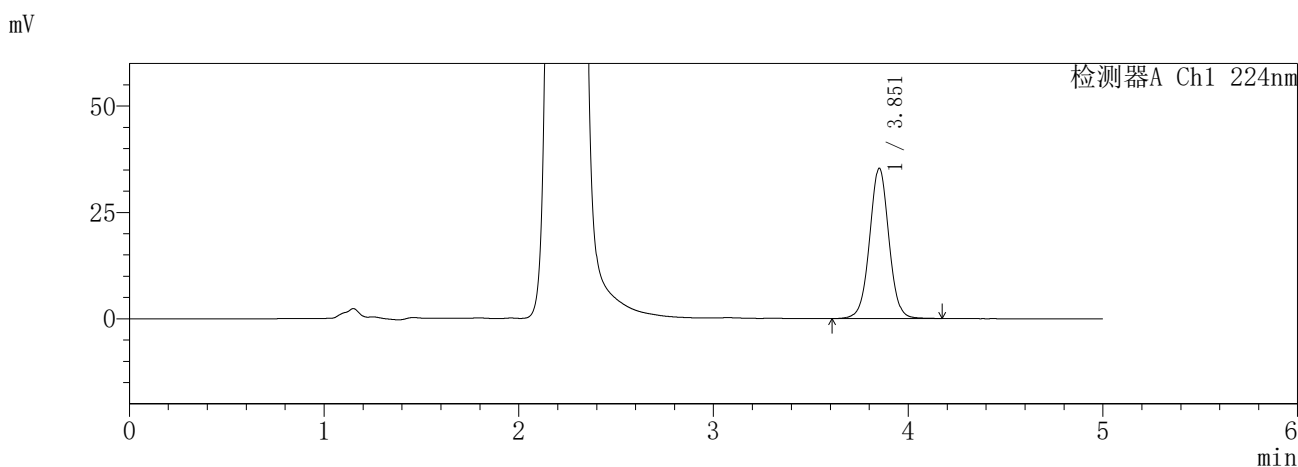
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 16:04:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:20		
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	3.851	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			

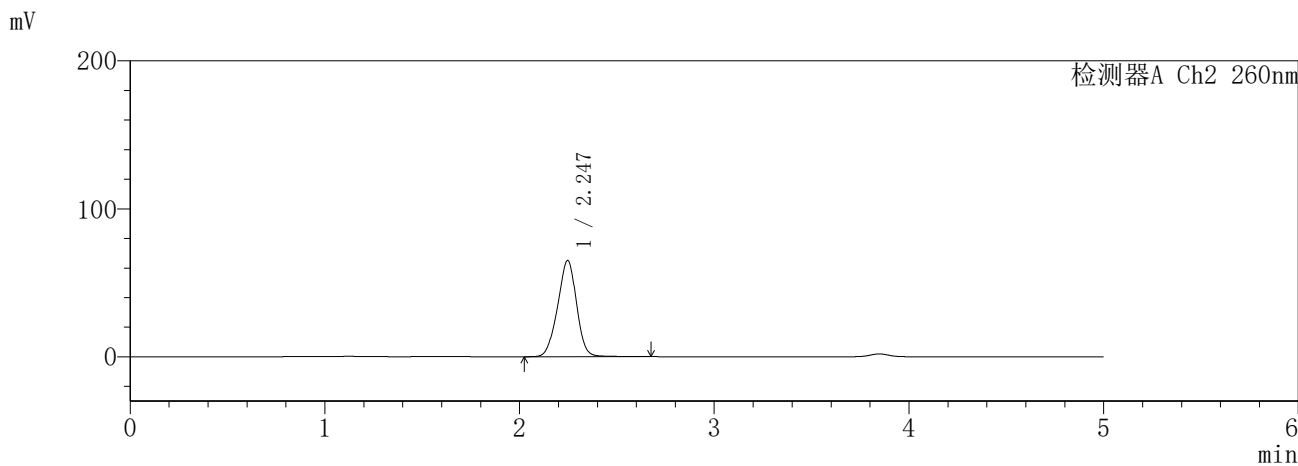
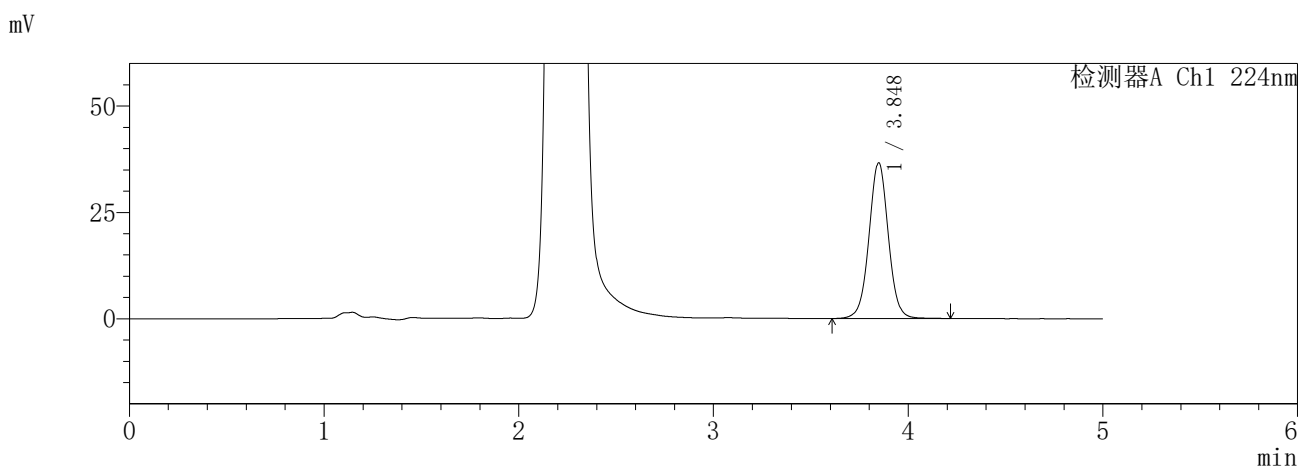
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 16:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:23 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	3.848	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			

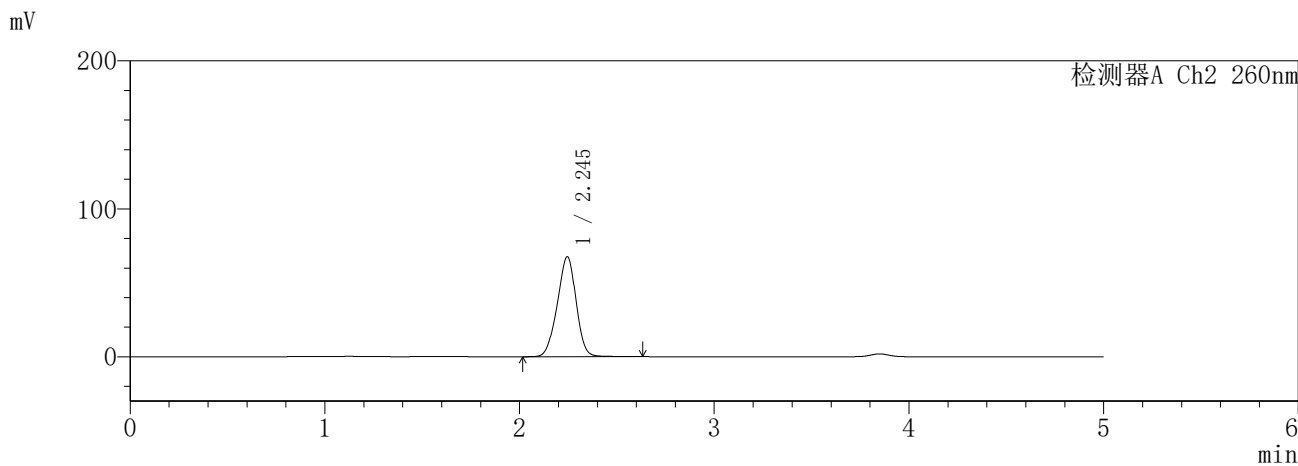
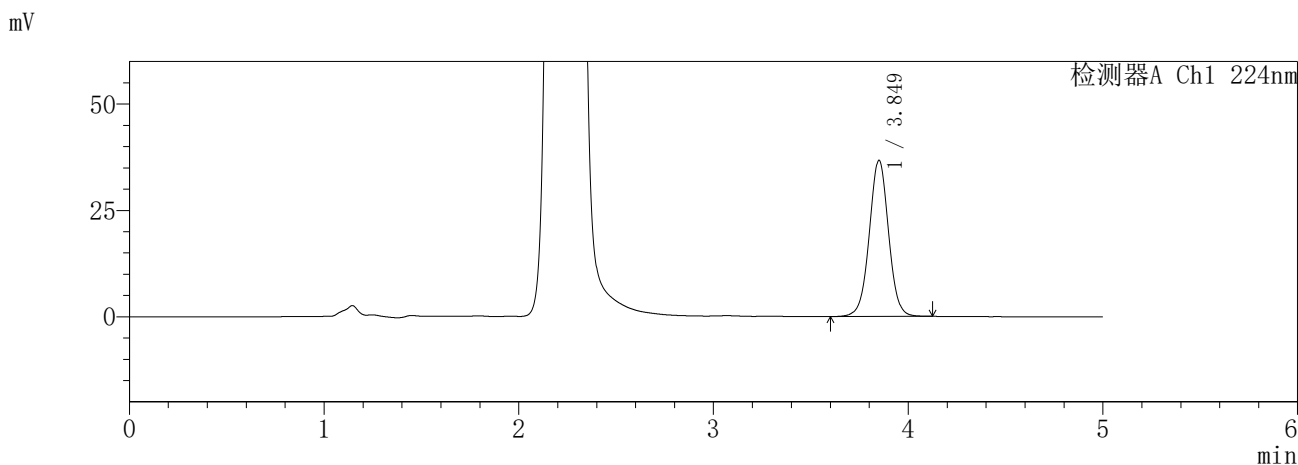
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

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			

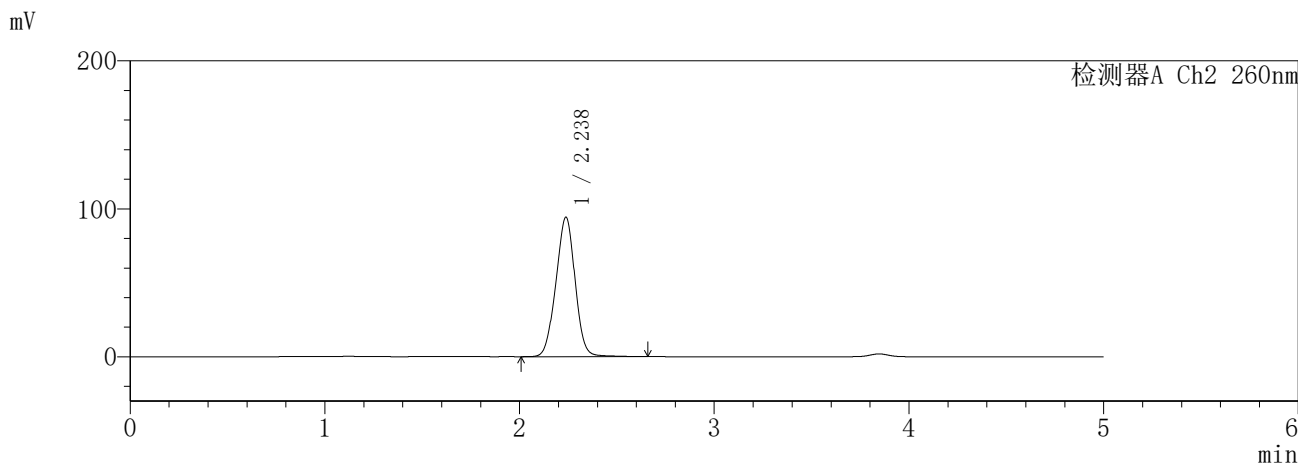
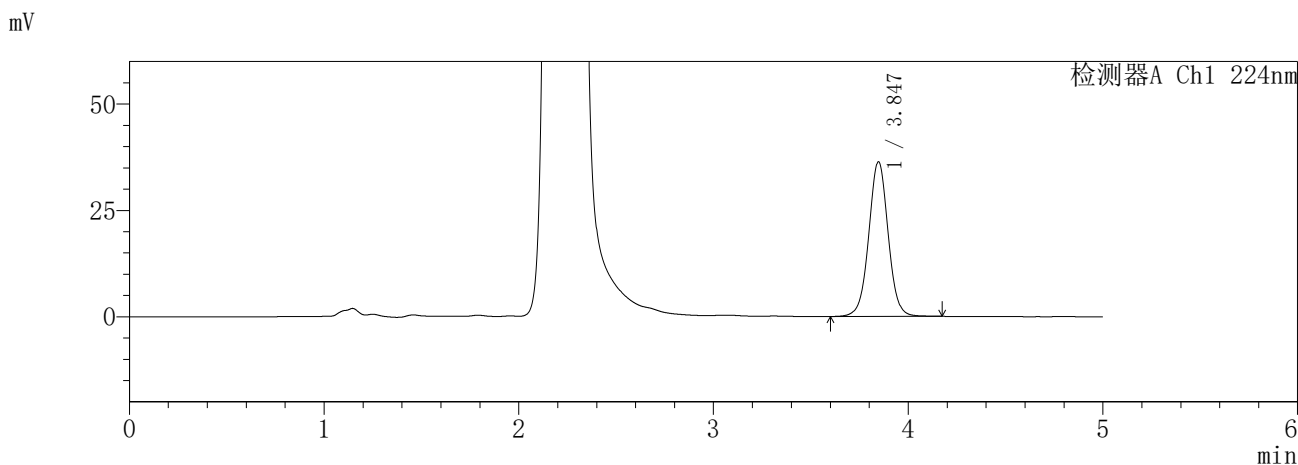
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

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			

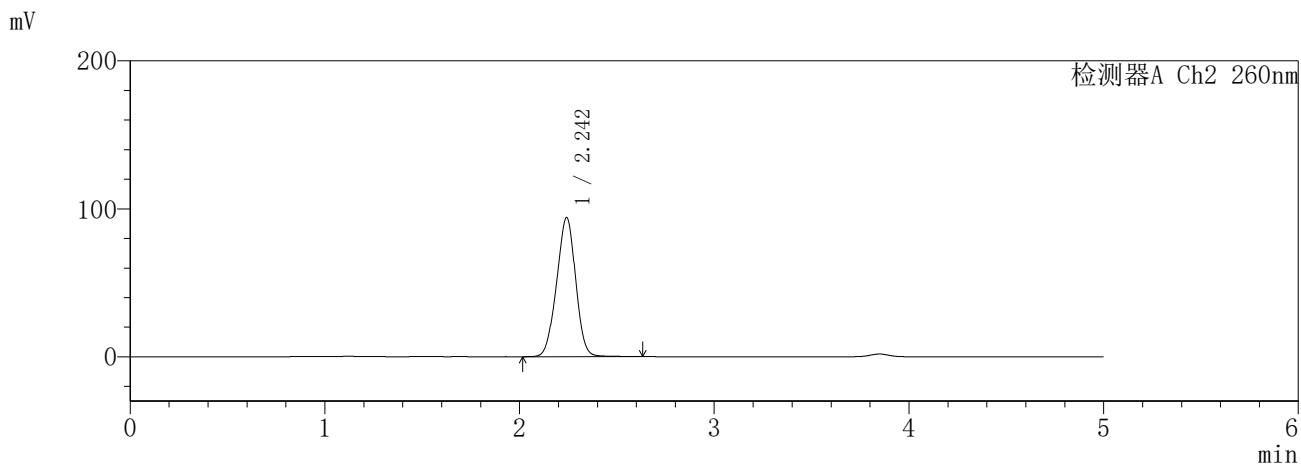
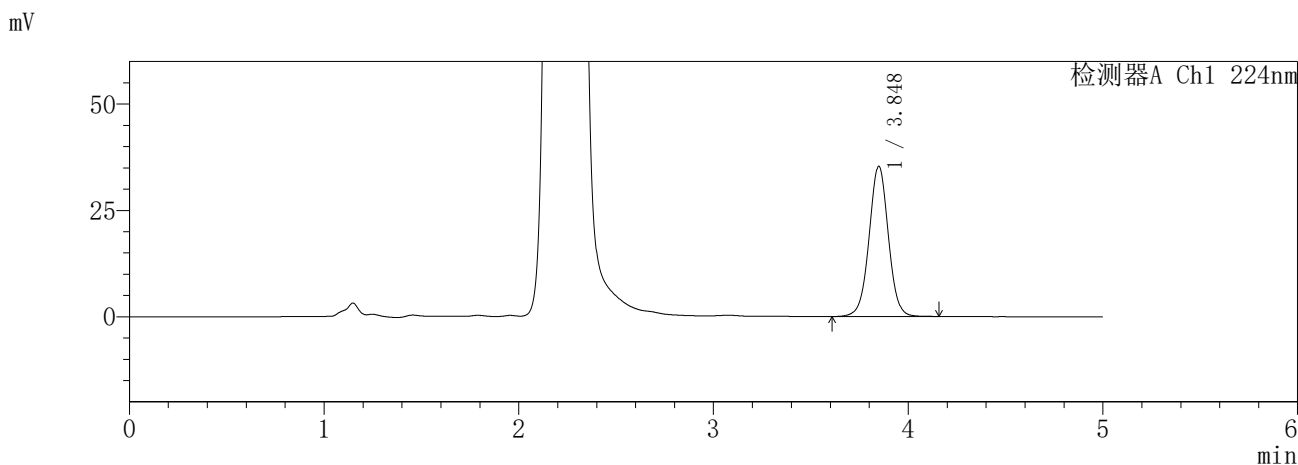
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

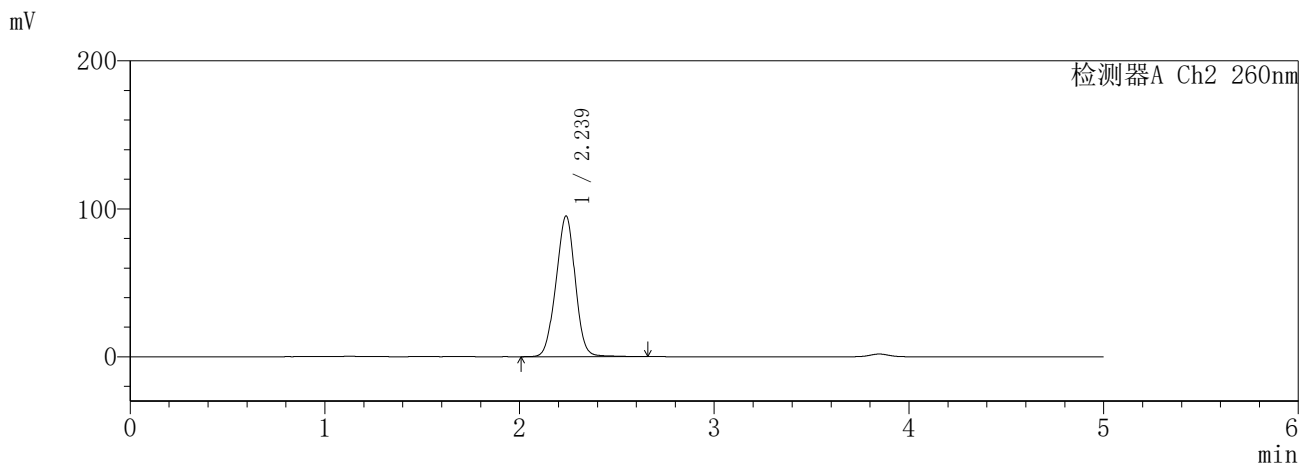
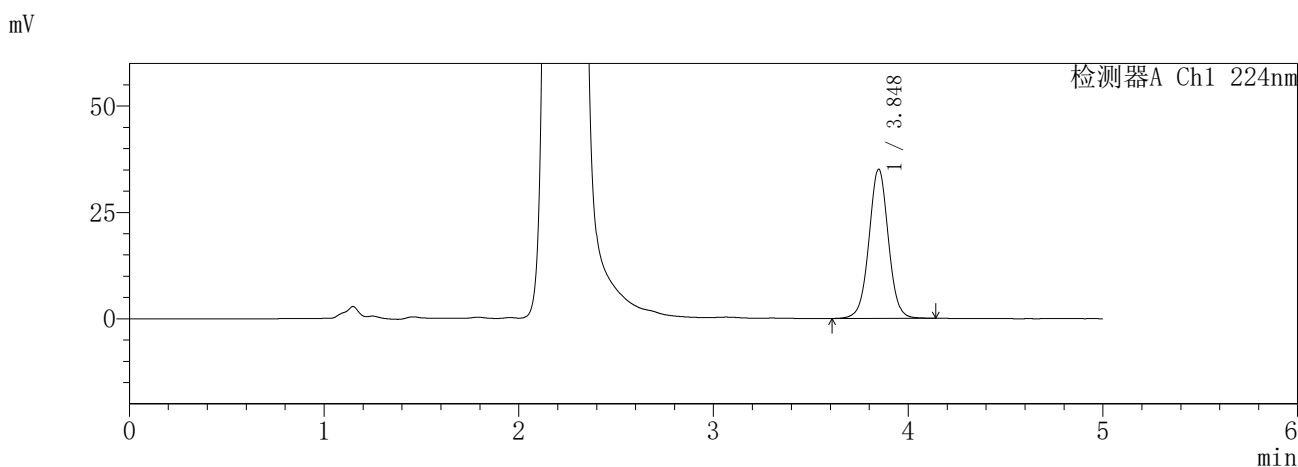
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

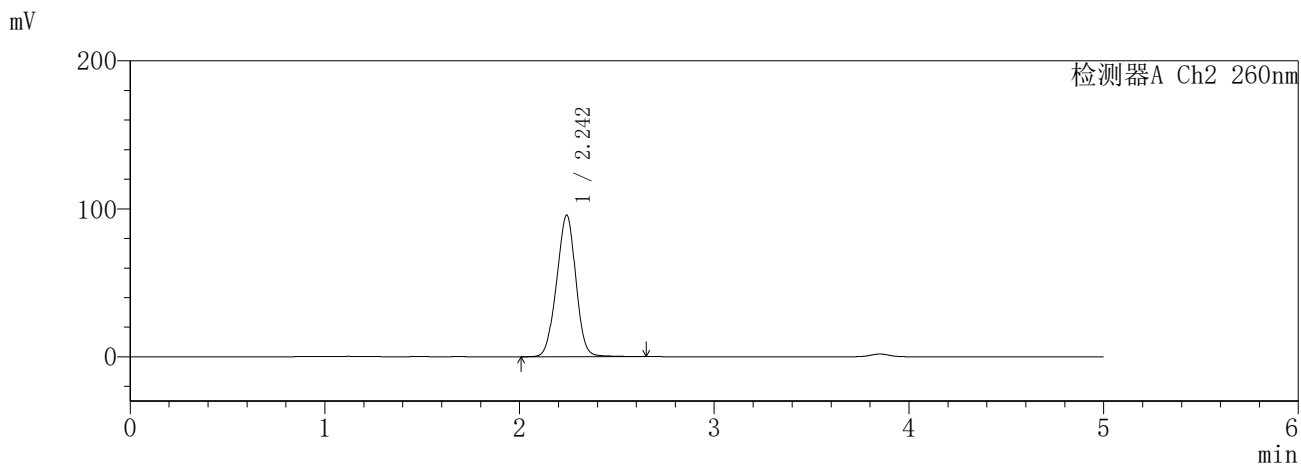
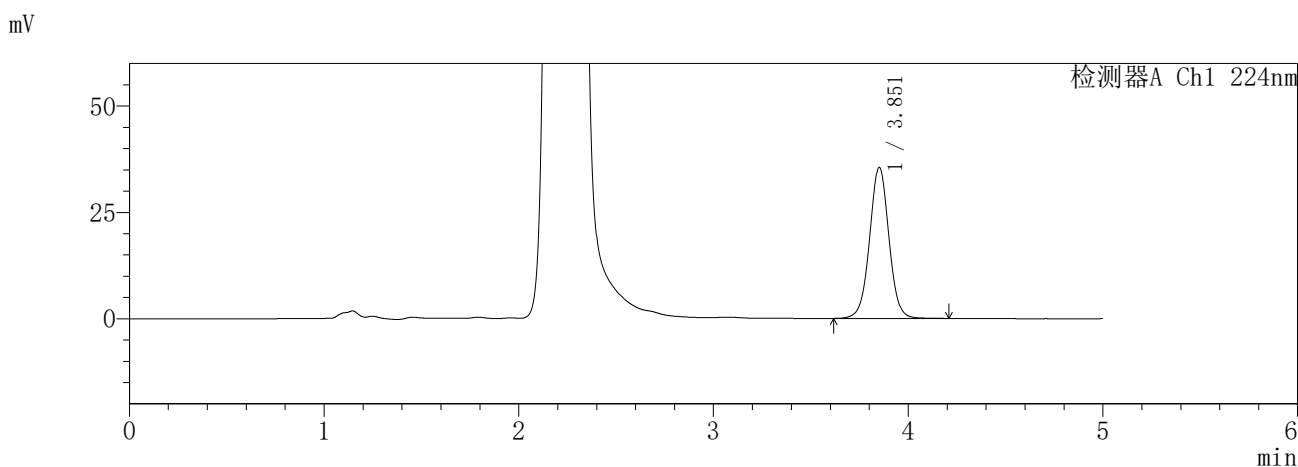
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1

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			

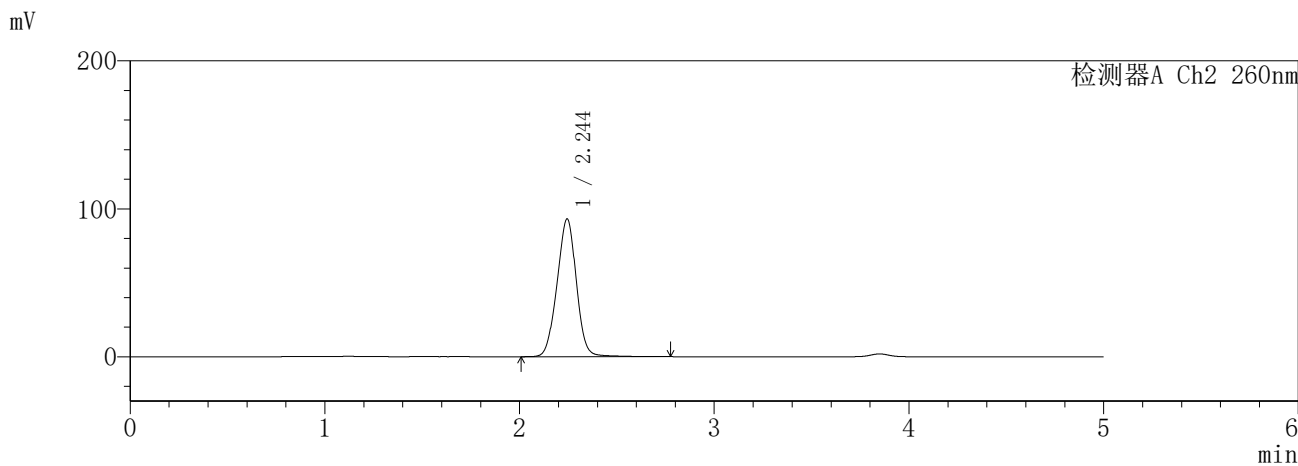
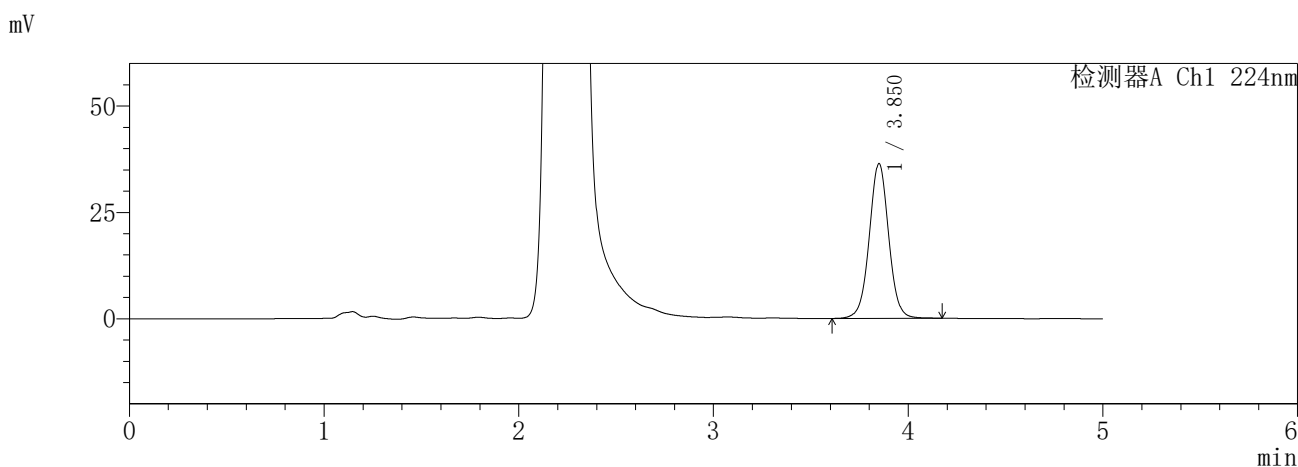
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 16:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:39 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	3.850	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			

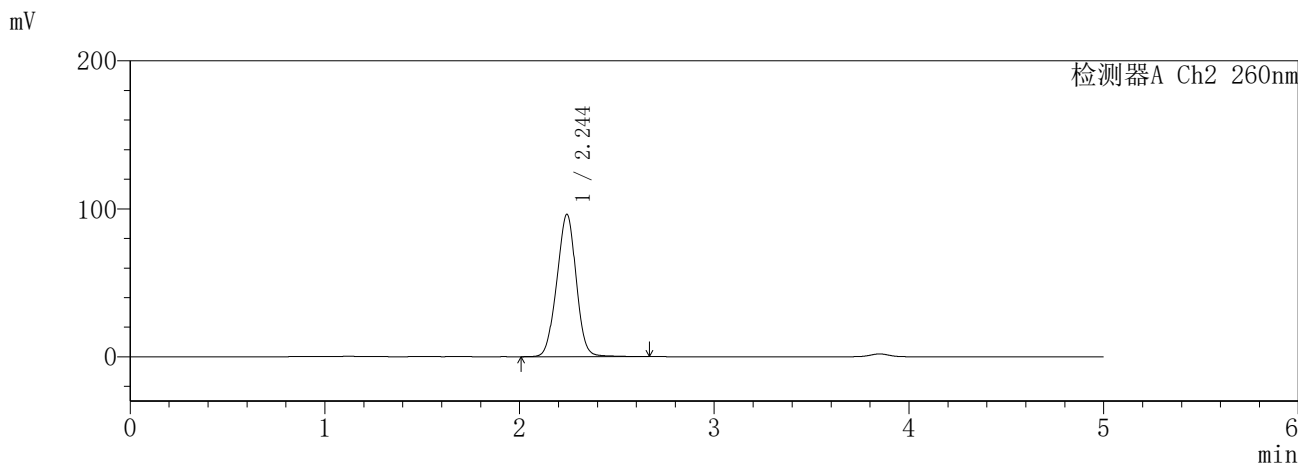
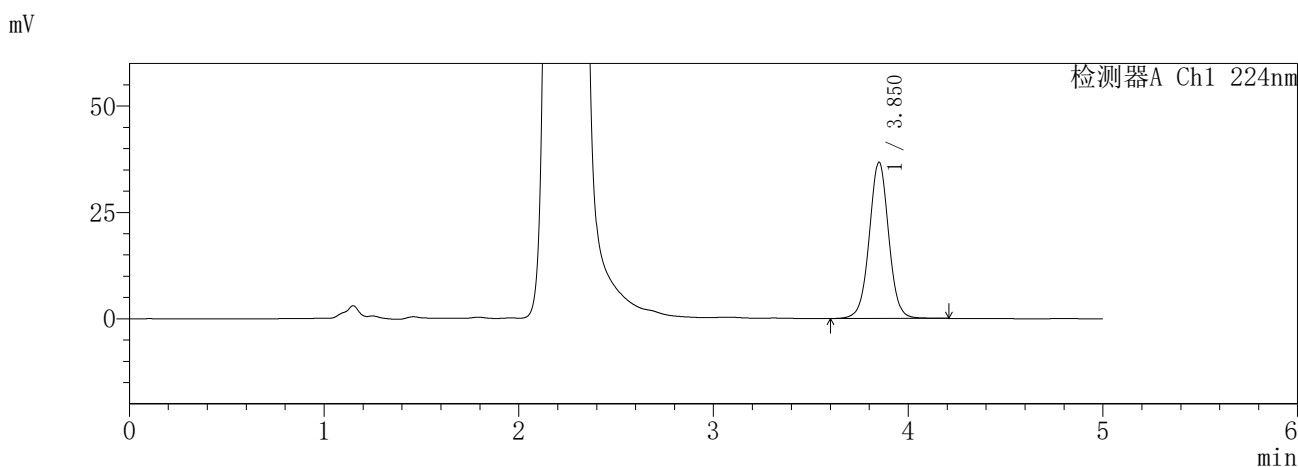
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1

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			

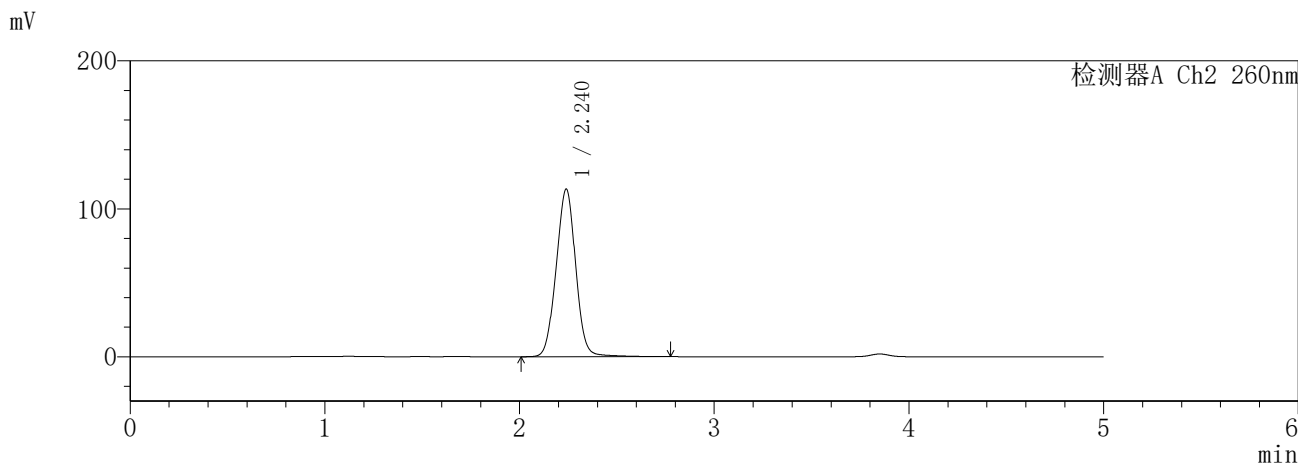
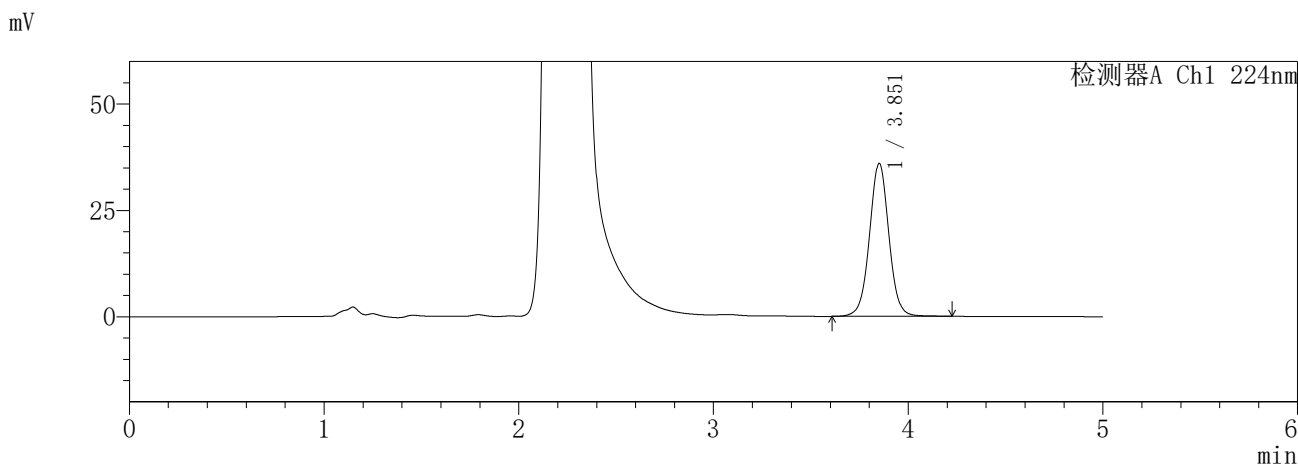
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 16:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:33:45 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	3.851	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			

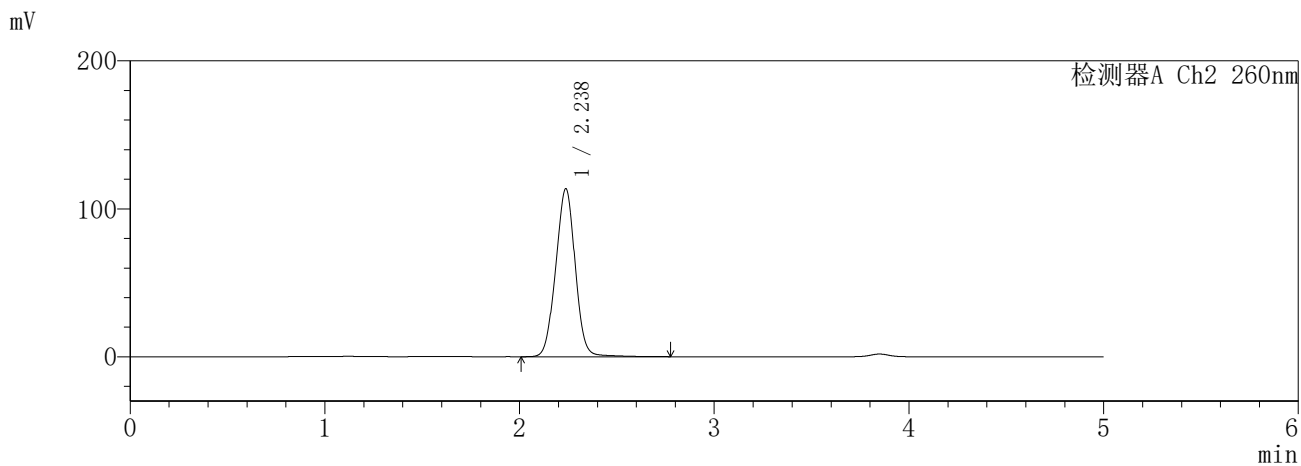
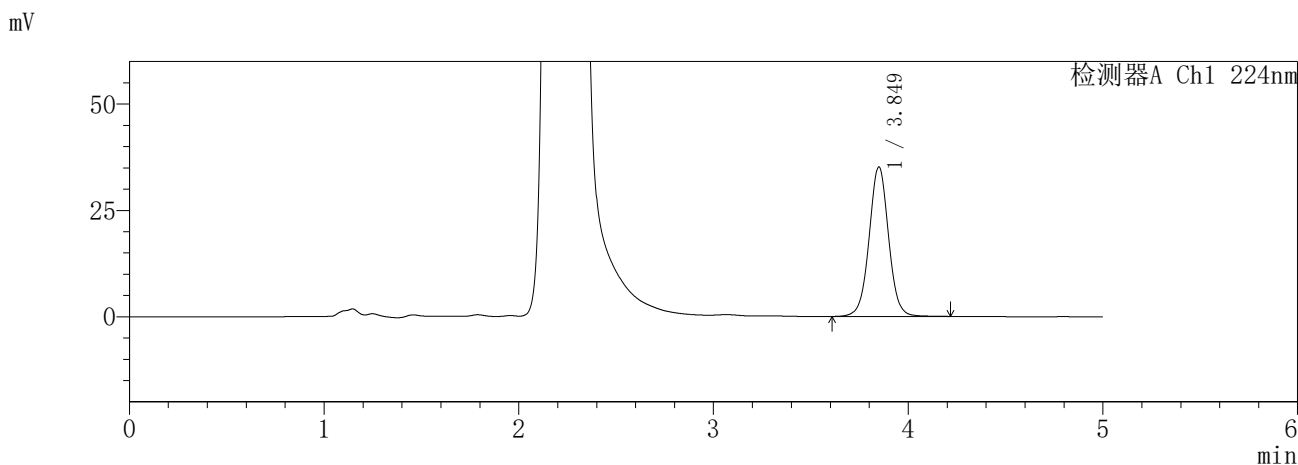
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

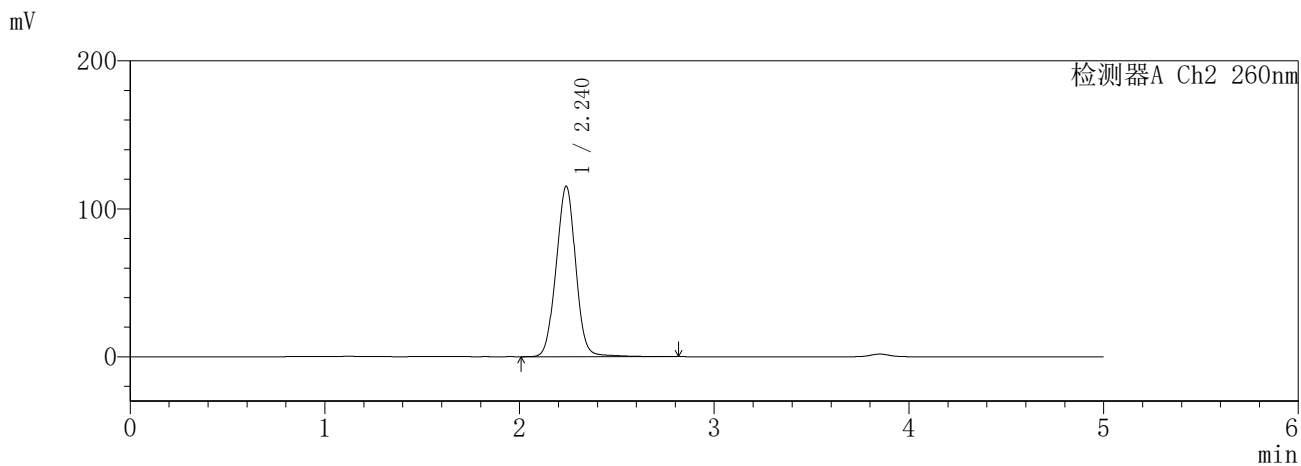
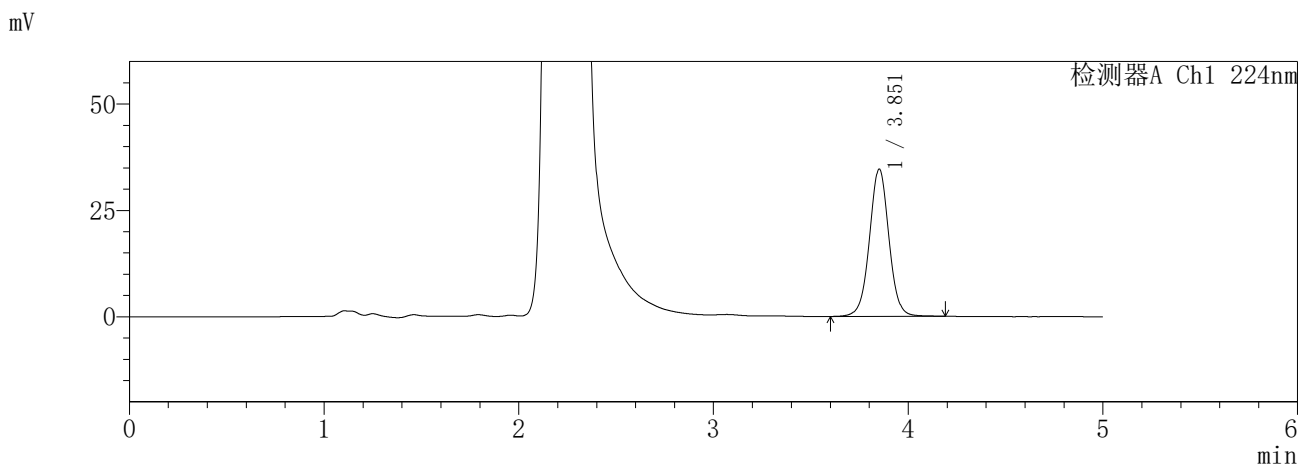
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:03:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:50		
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	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			

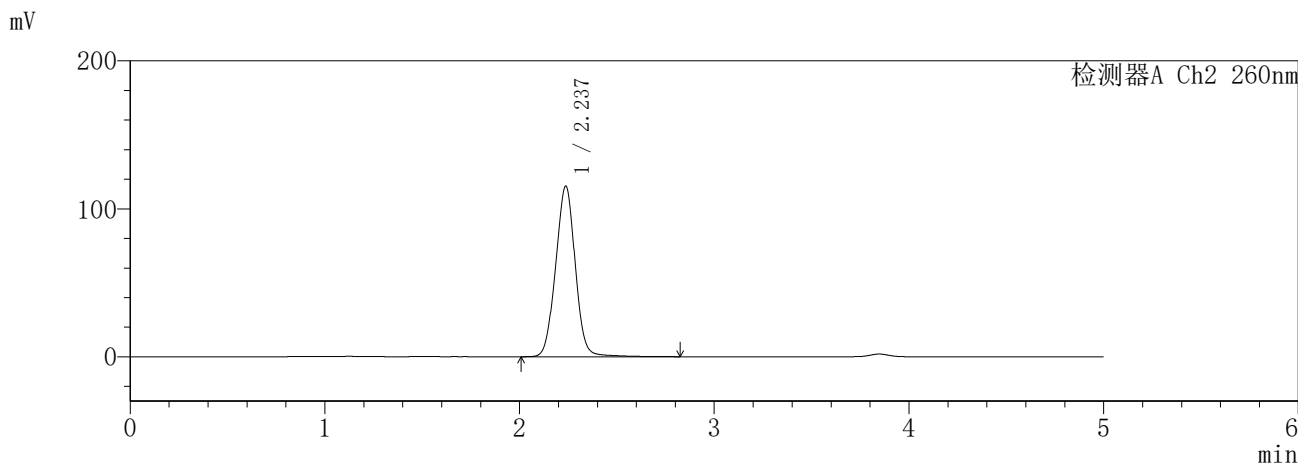
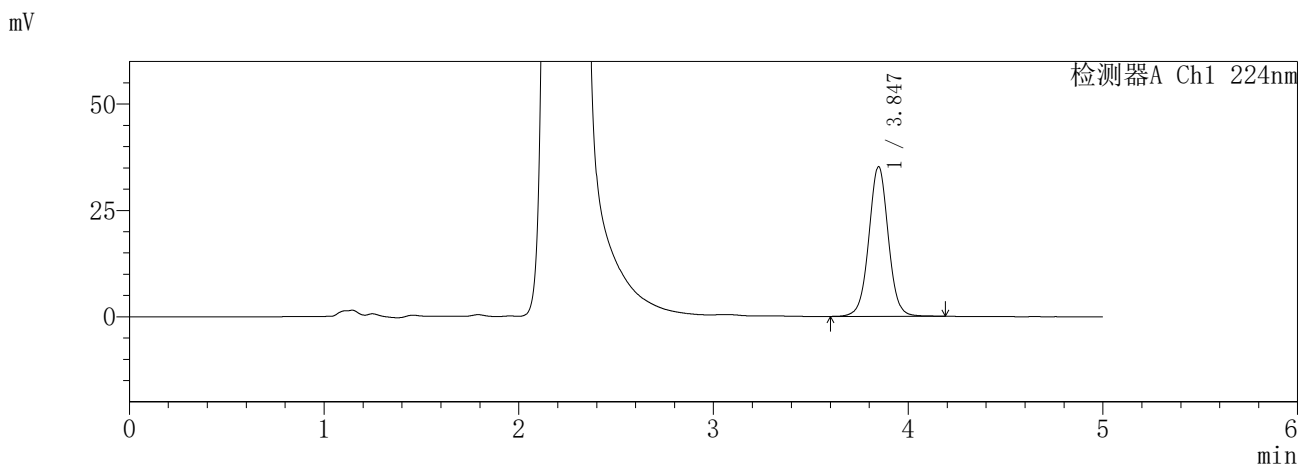
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:08:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:53		
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	3.847	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			

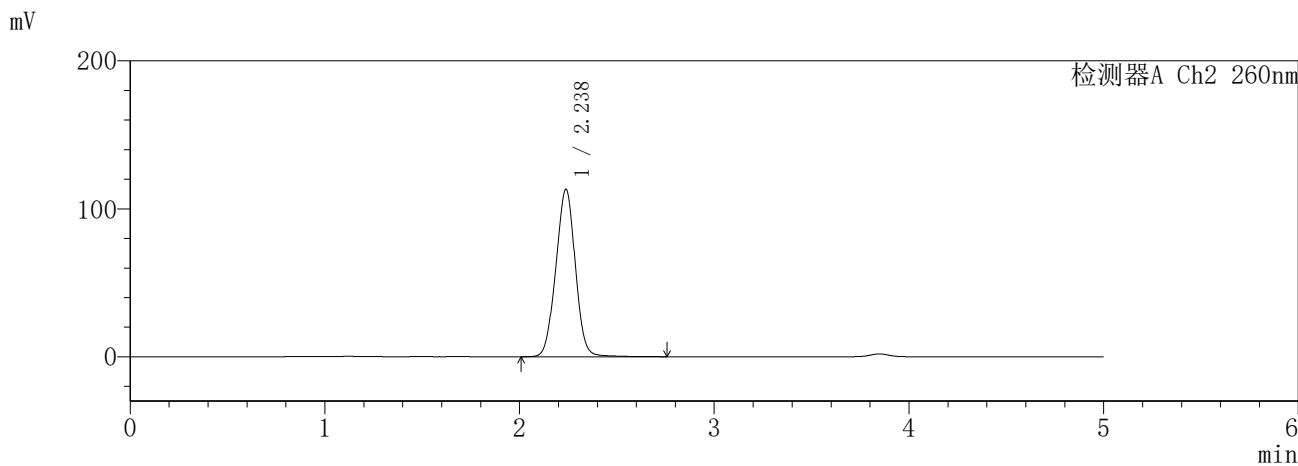
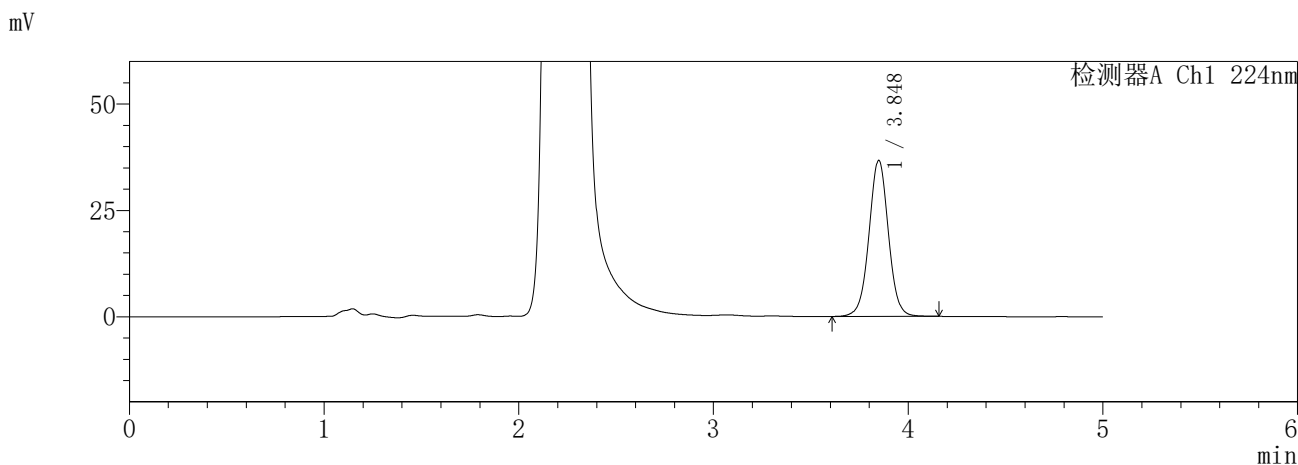
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1

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			

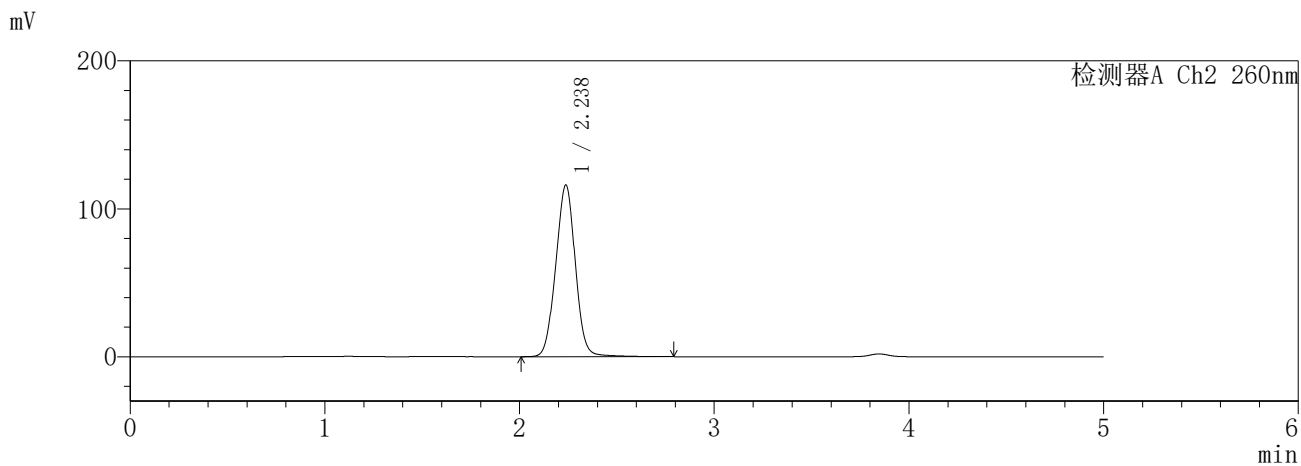
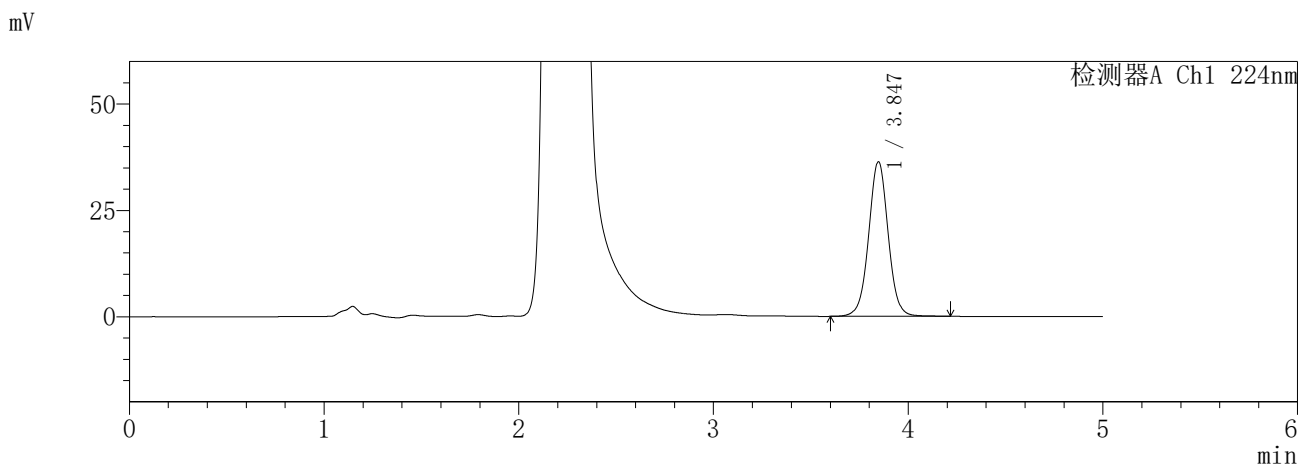
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:19:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:33:58		
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	3.847	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			

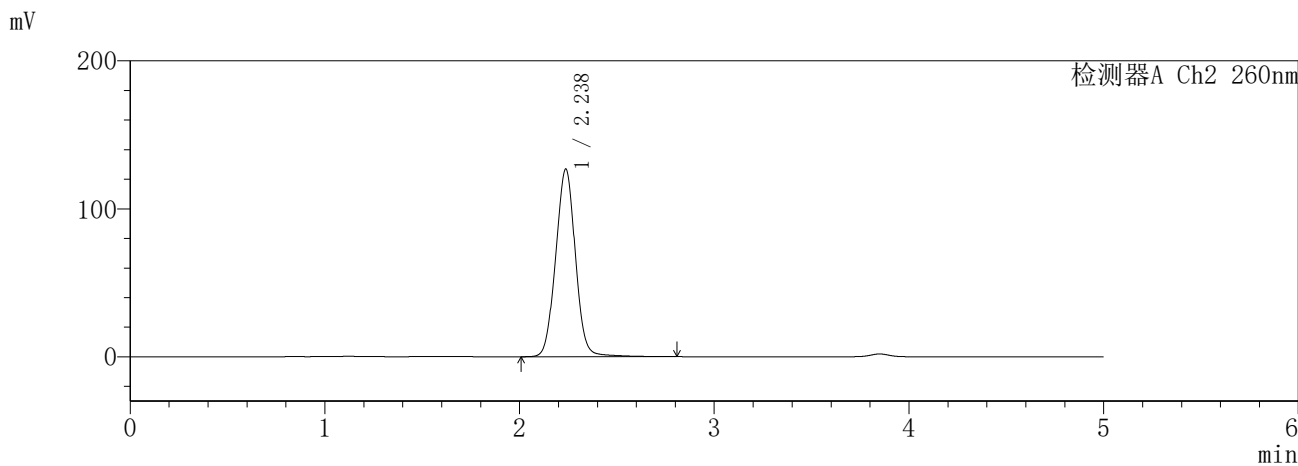
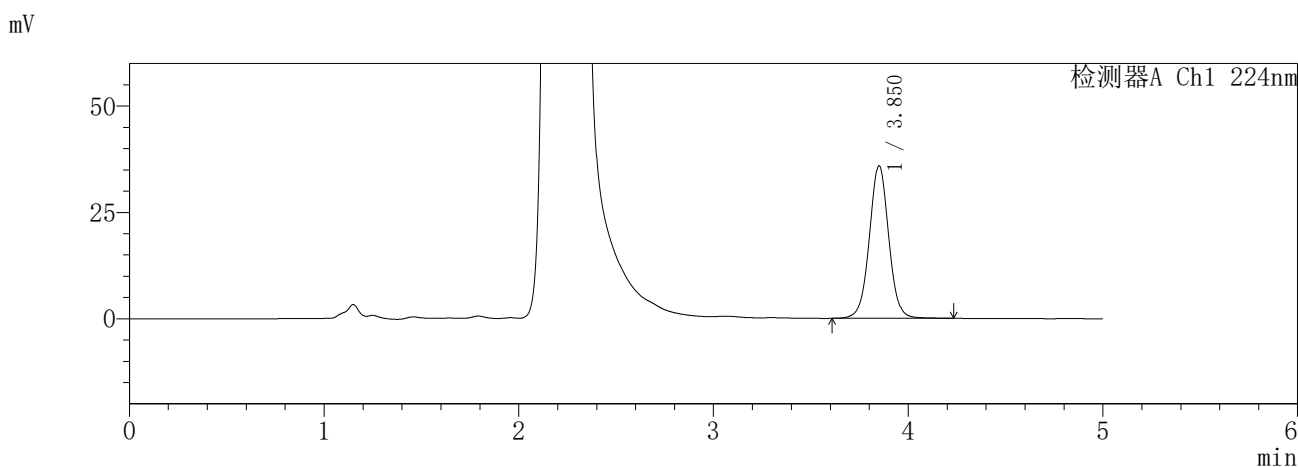
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 17:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:01 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	3.850	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			

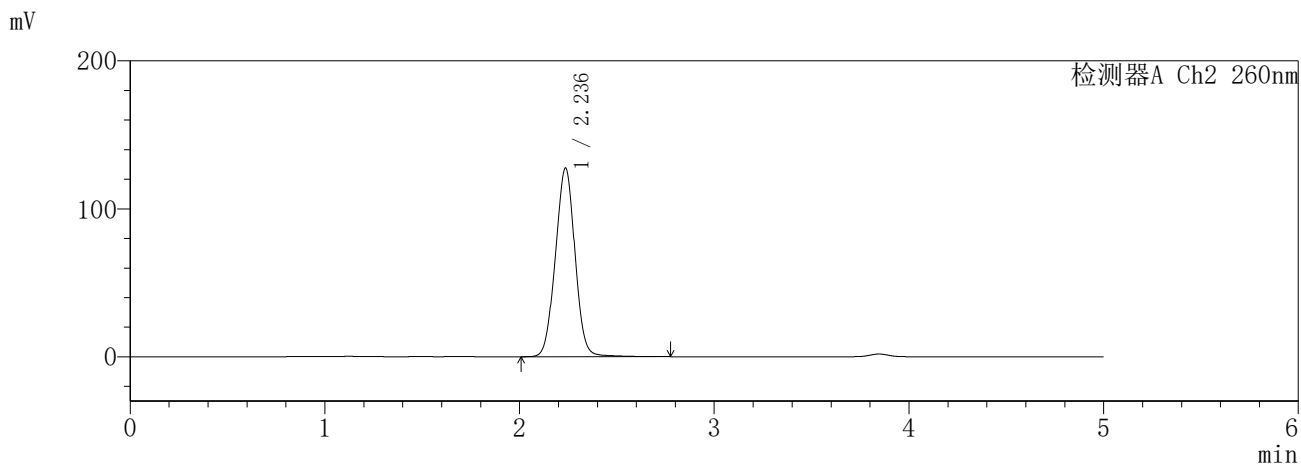
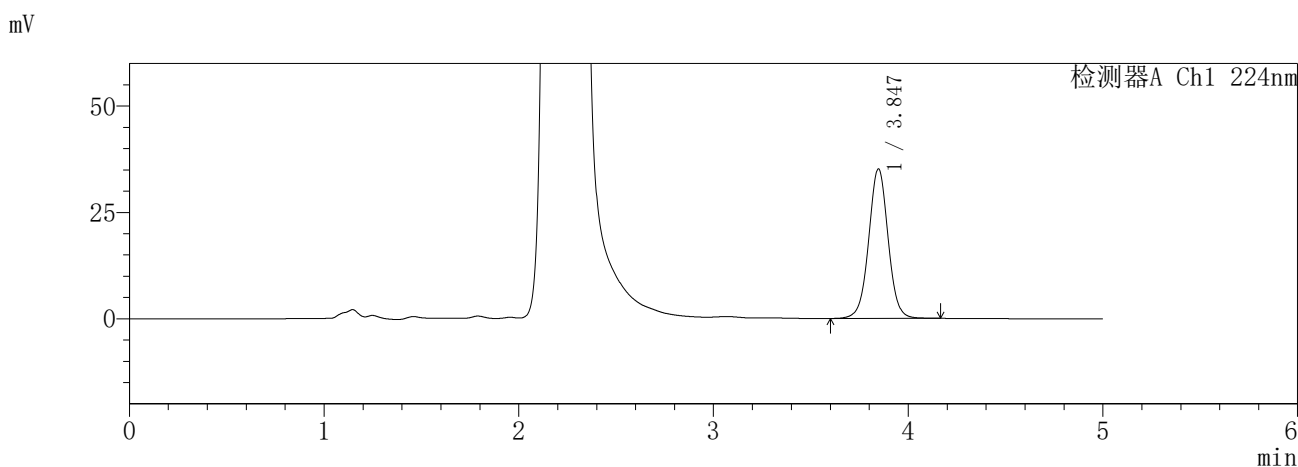
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 17:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:04 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	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			

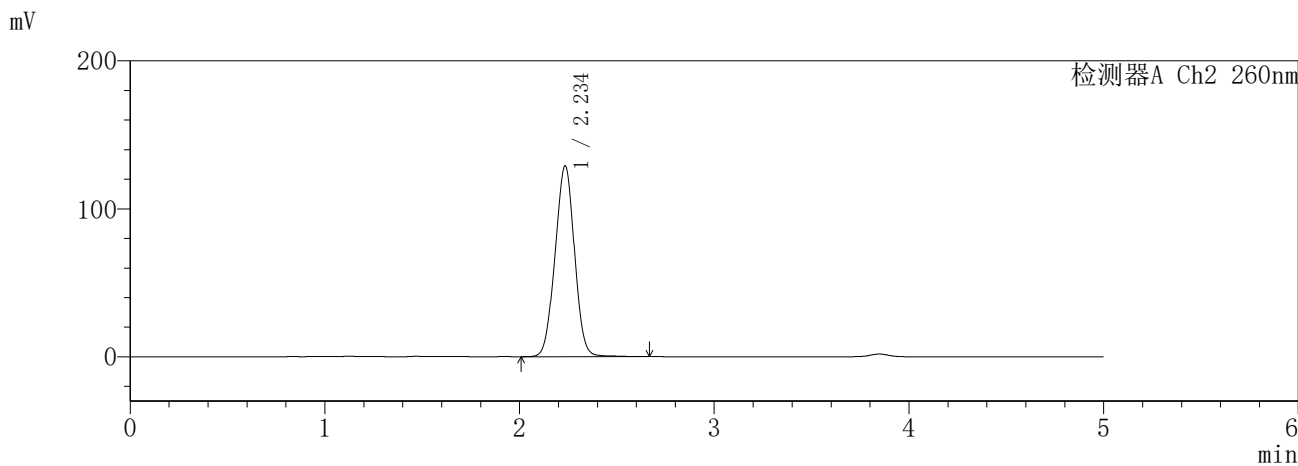
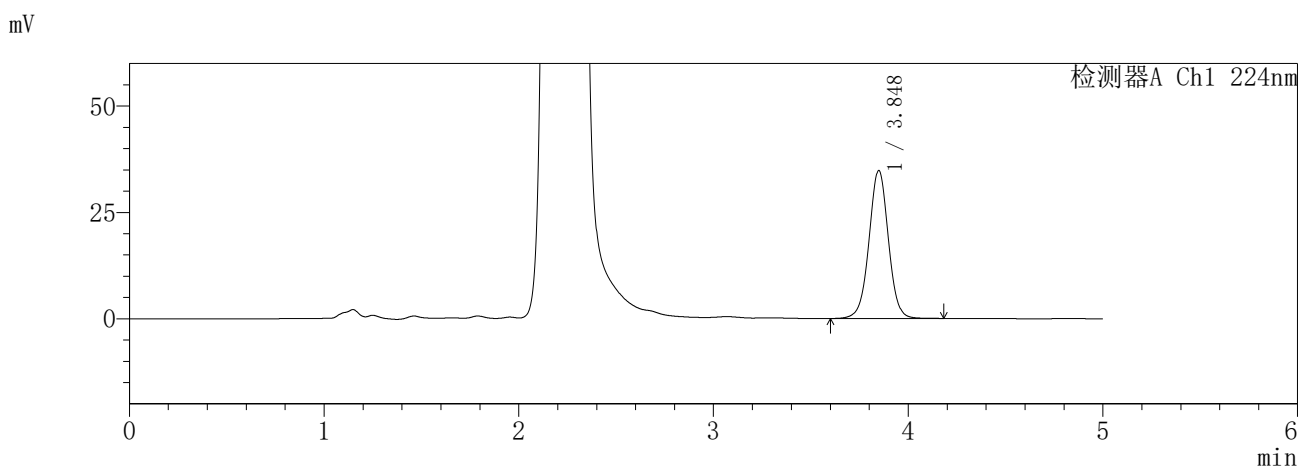
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 17:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:07 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	3.848	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			

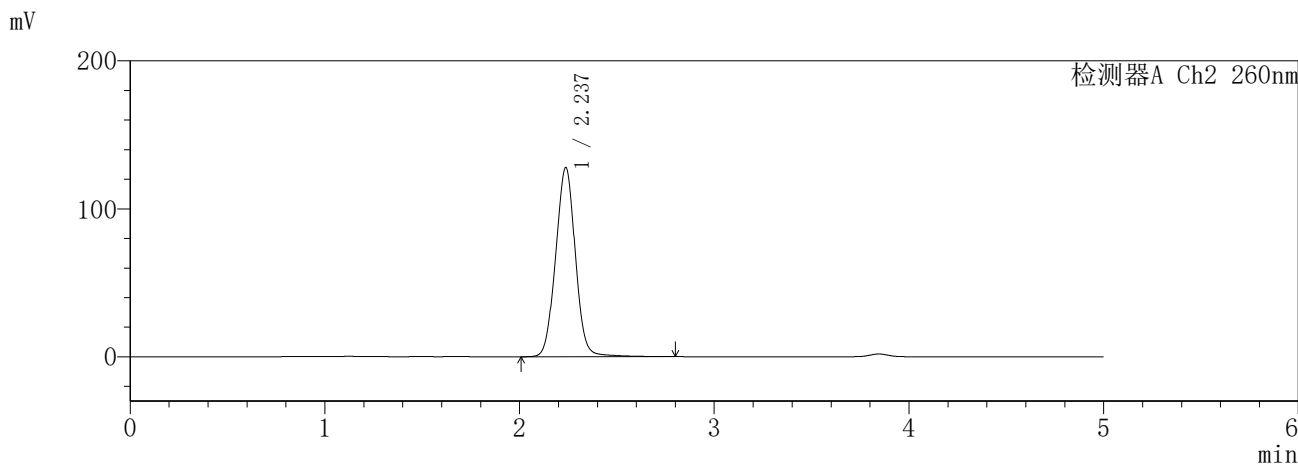
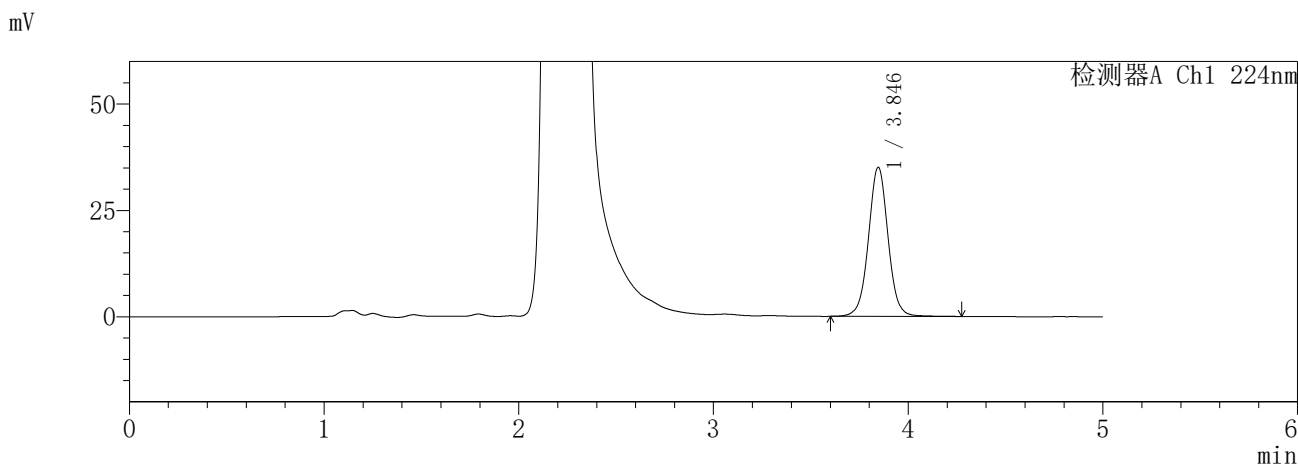
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

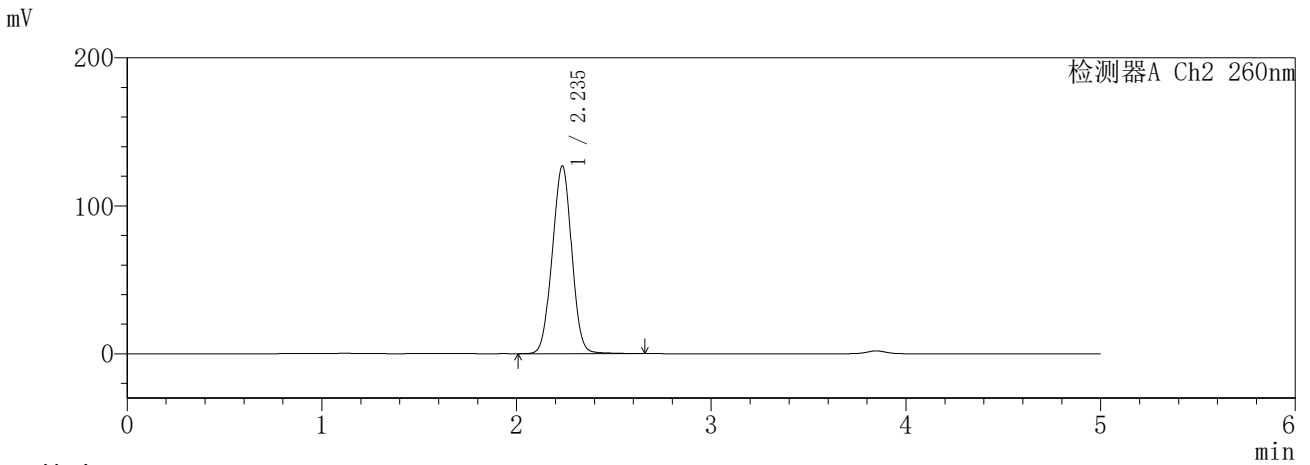
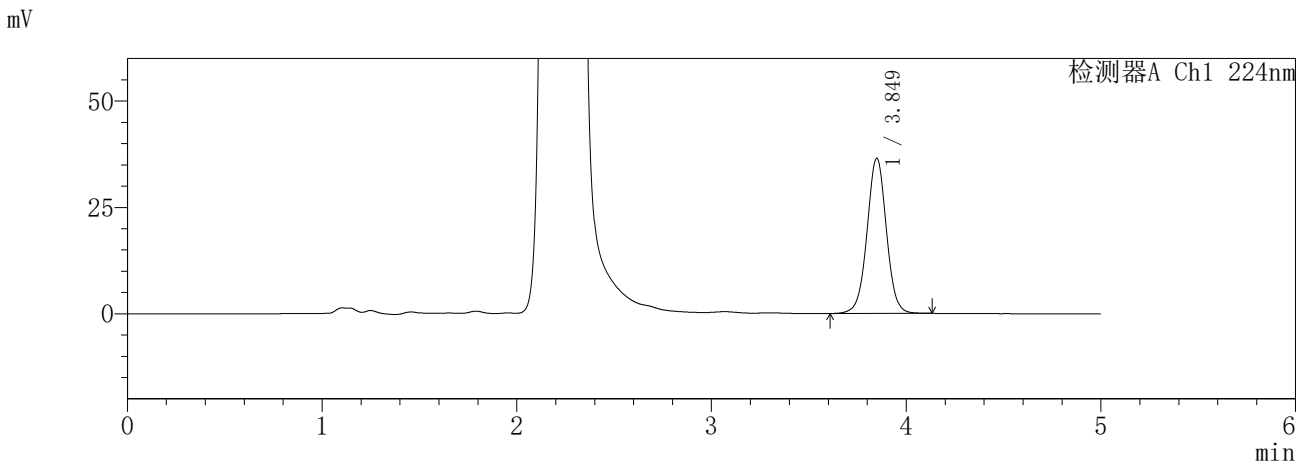
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1

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			

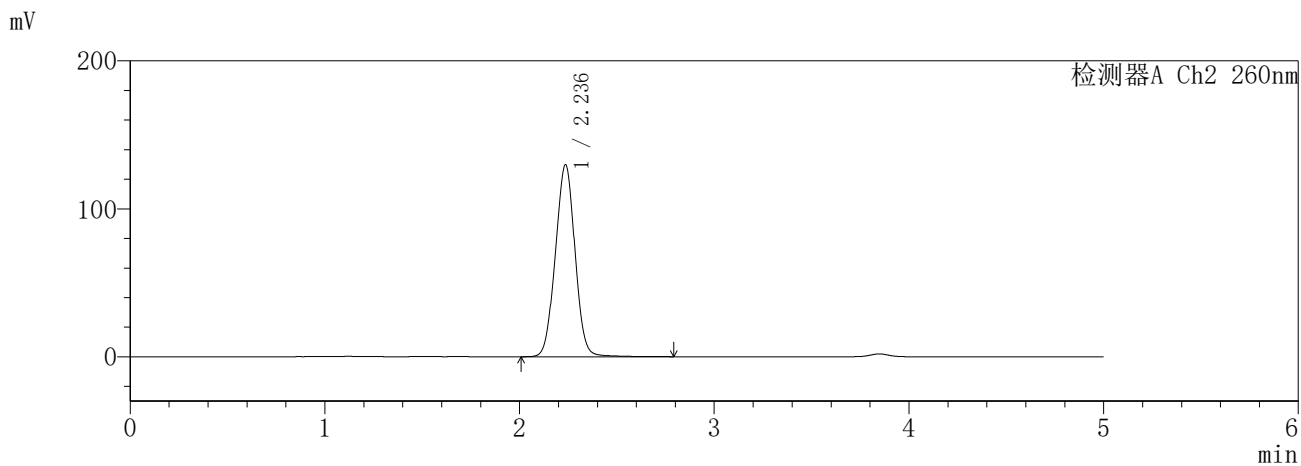
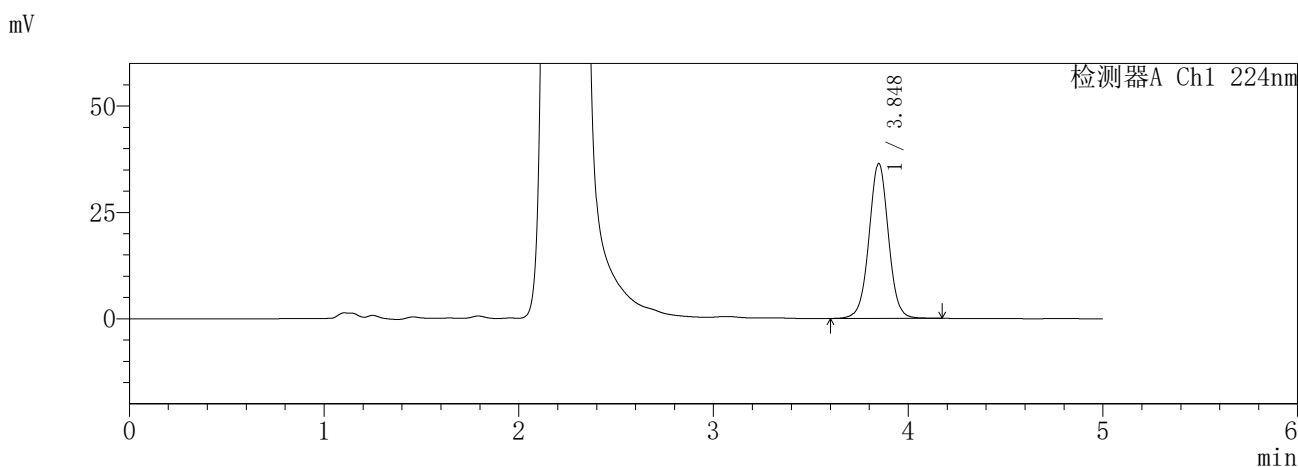
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 17:51:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:16		
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	3.848	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			

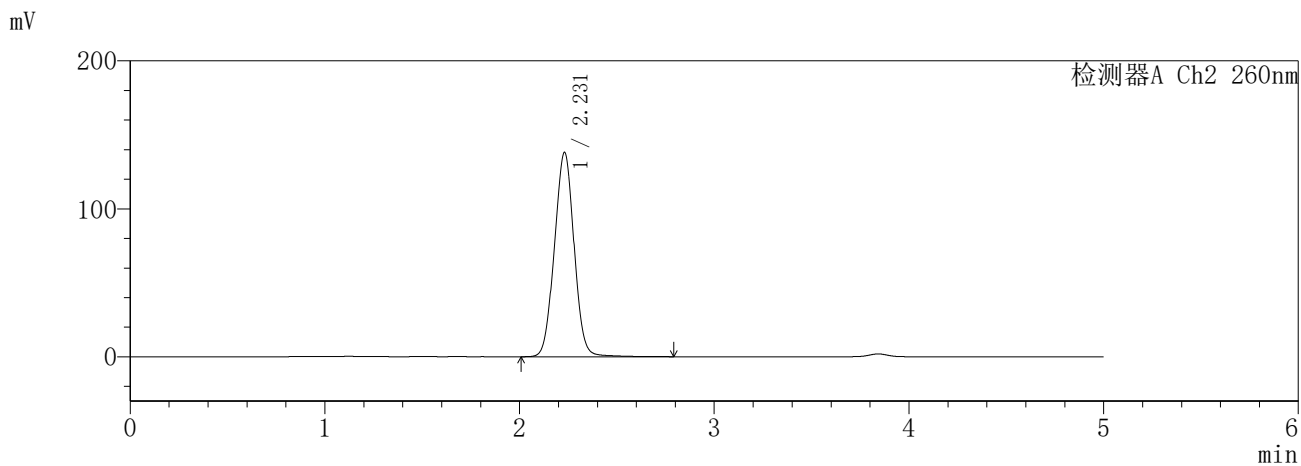
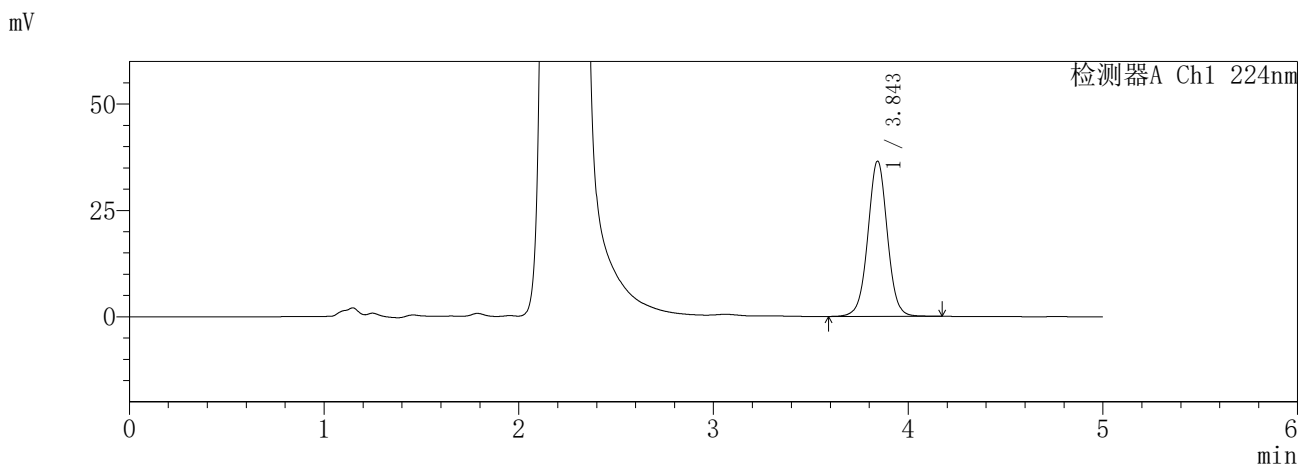
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 17:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:19 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	3.843	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			

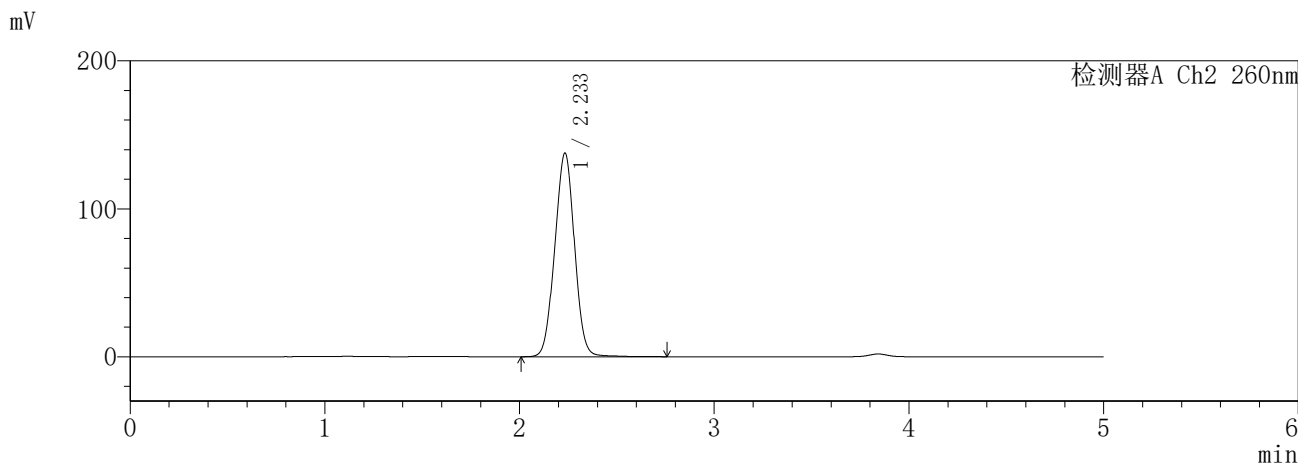
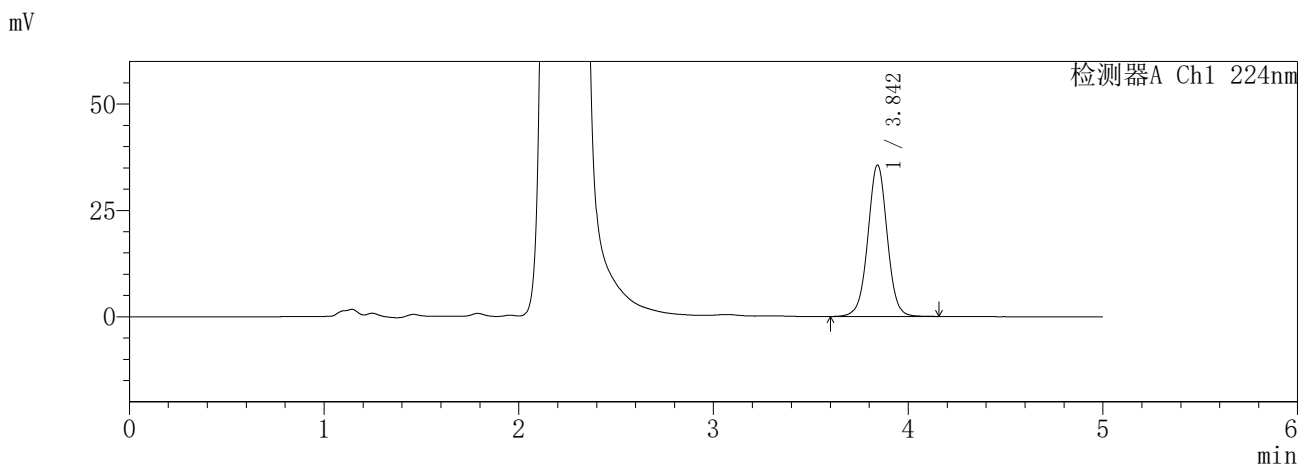
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1

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			

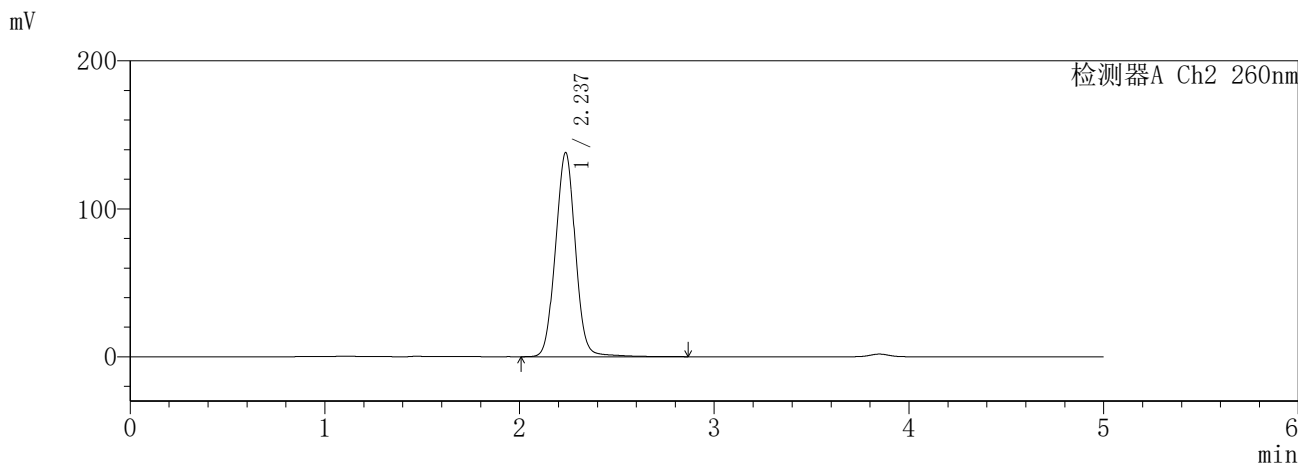
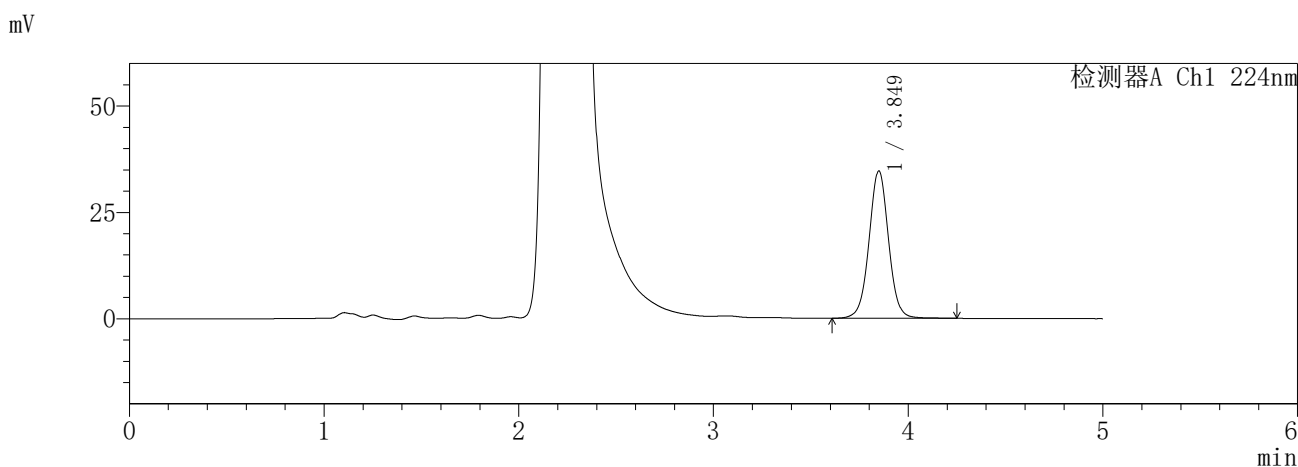
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1

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			

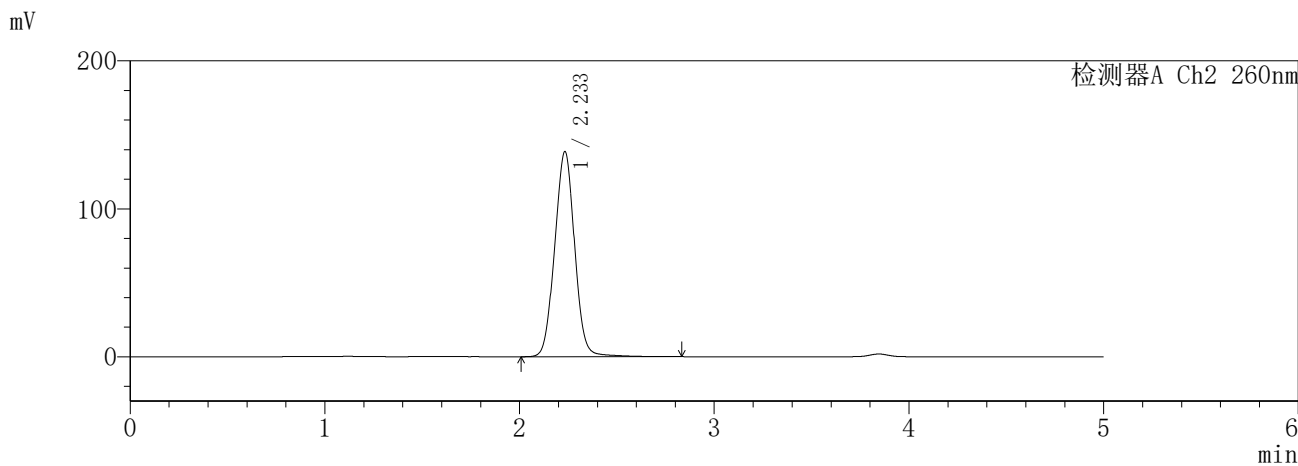
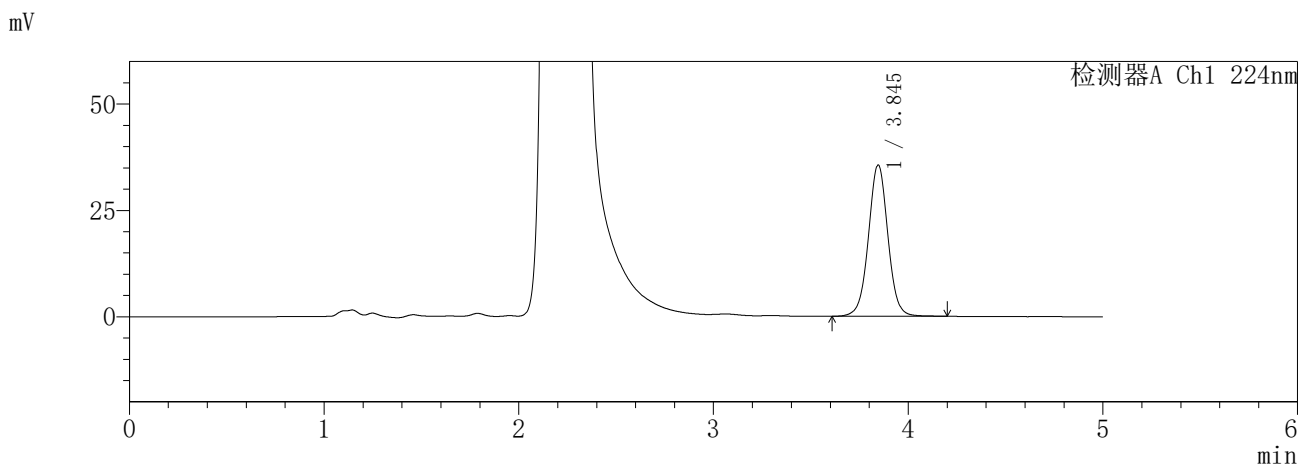
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1

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			

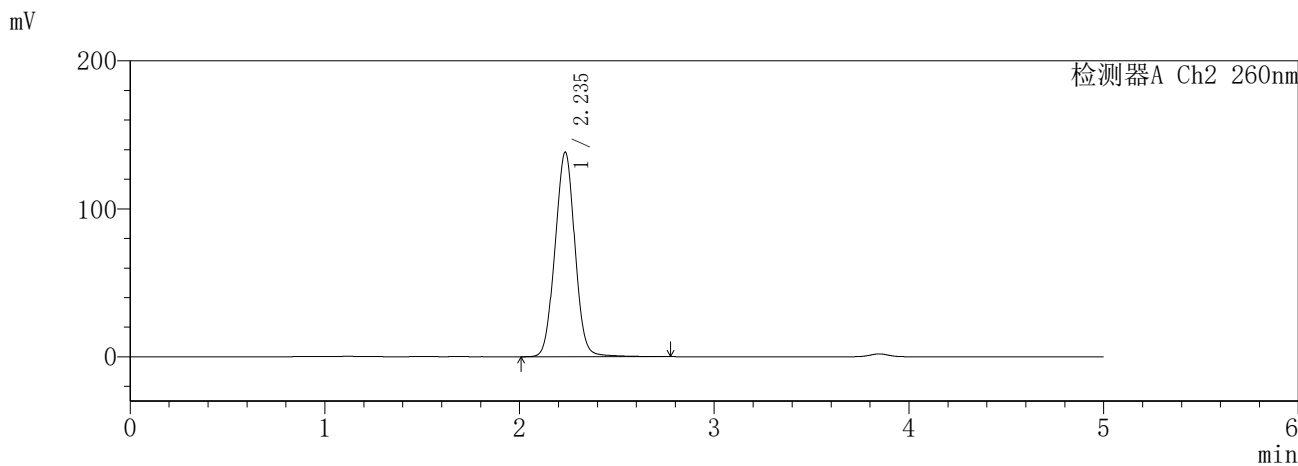
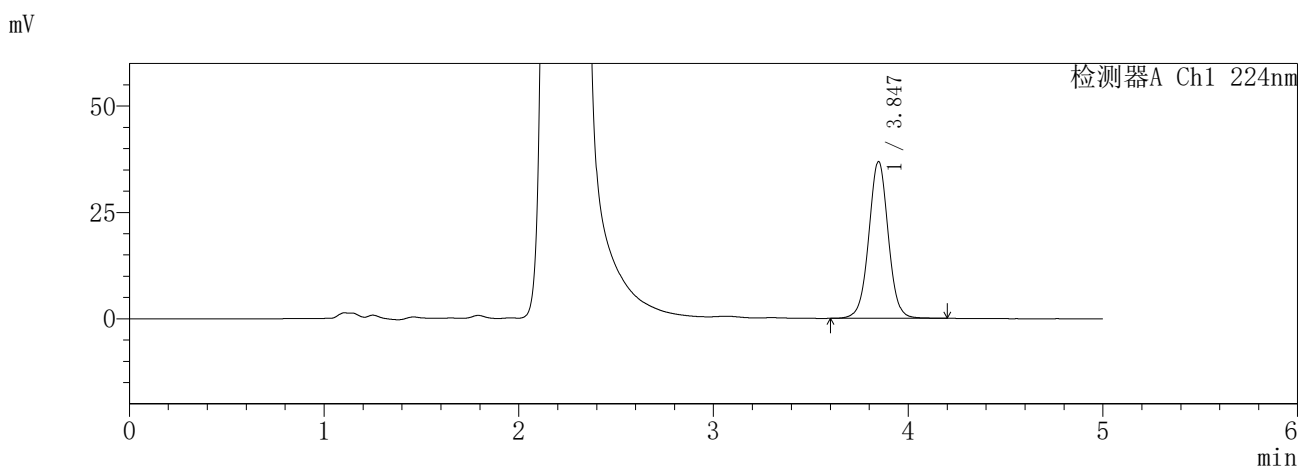
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 18:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:31 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	3.847	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			

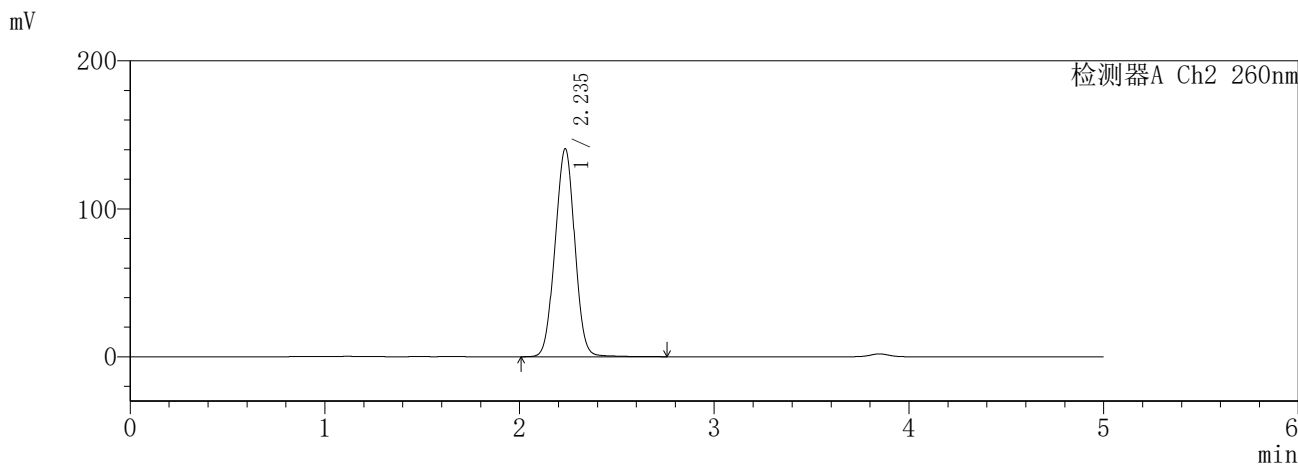
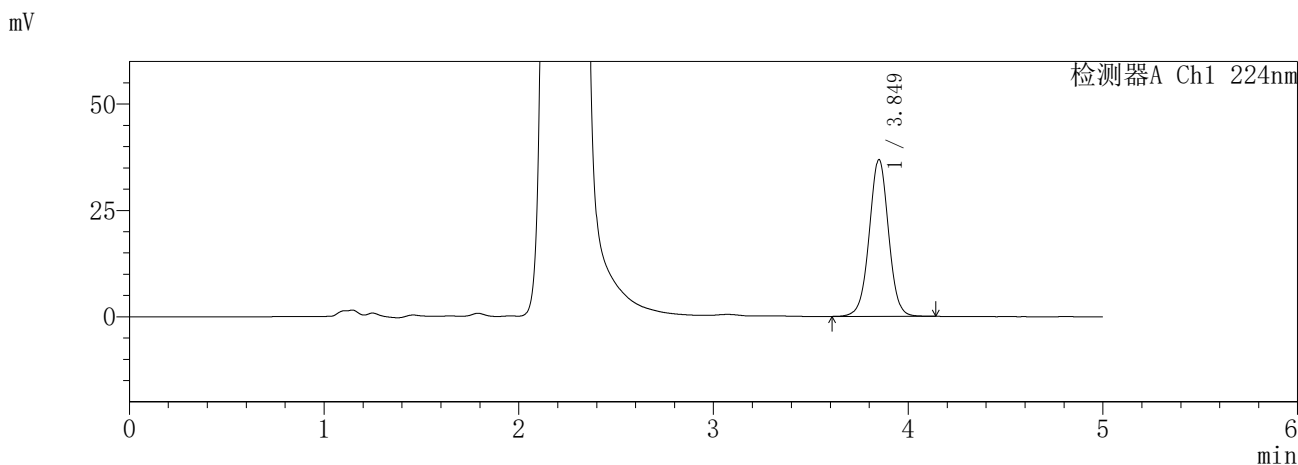
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 18:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:34 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	3.849	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			

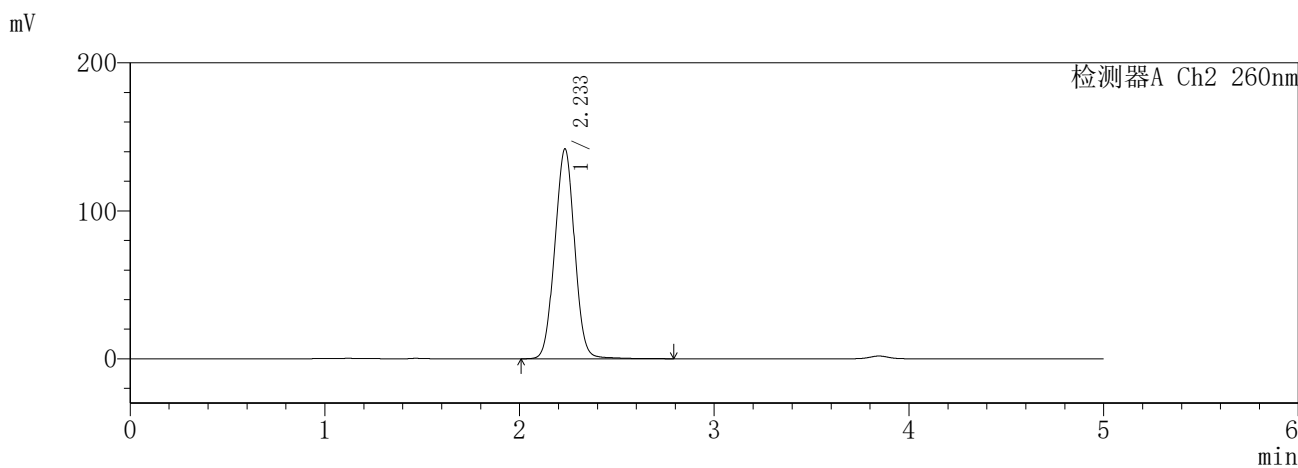
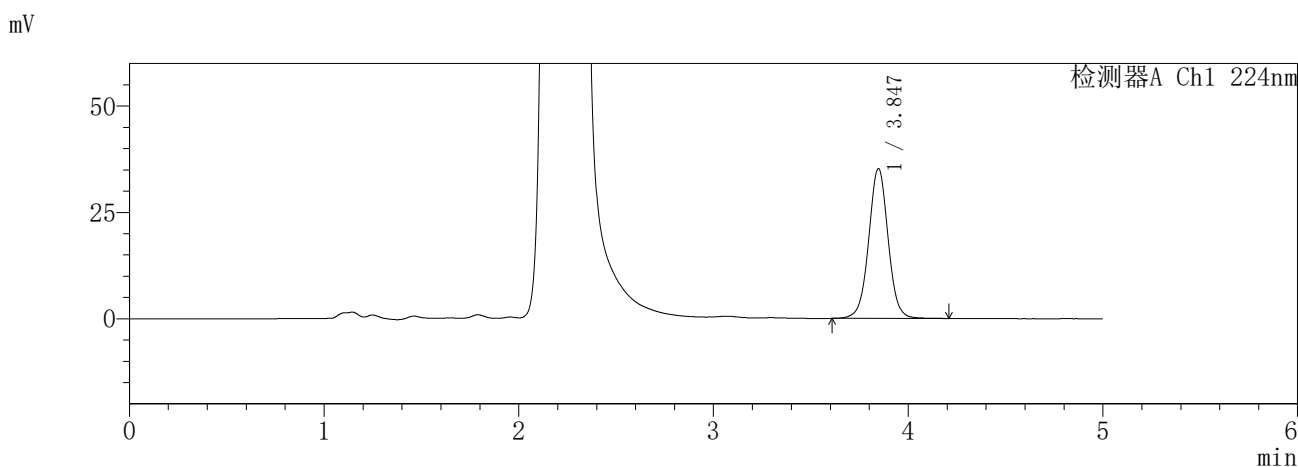
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-917-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 18:34:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:34:39		
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	3.847	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			

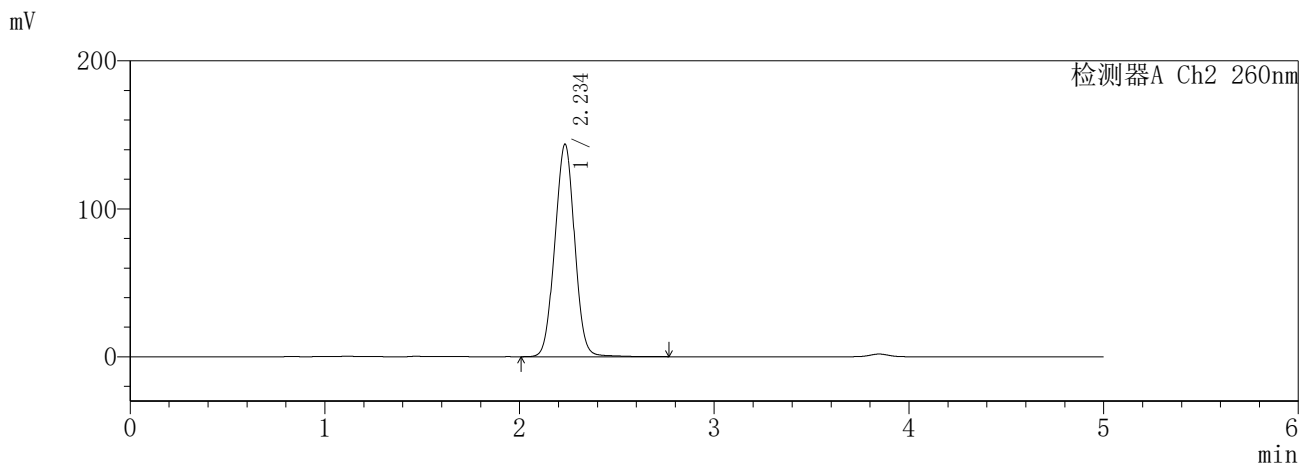
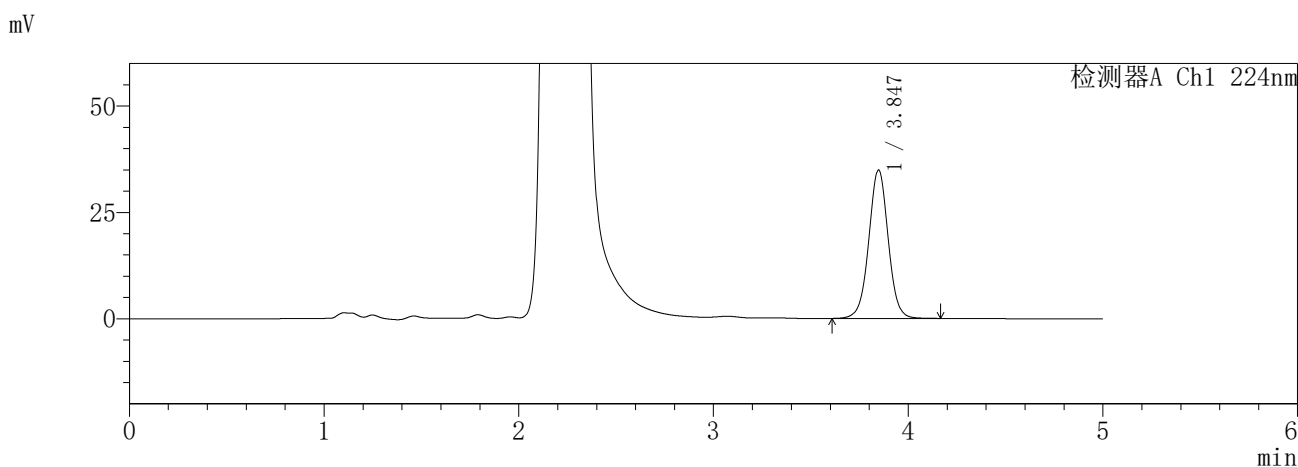
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1

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			

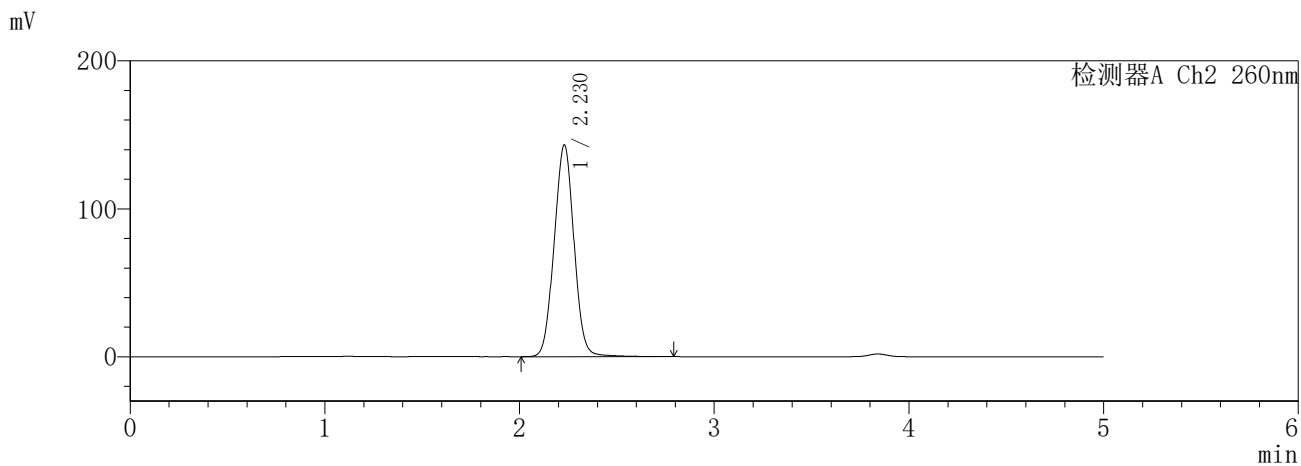
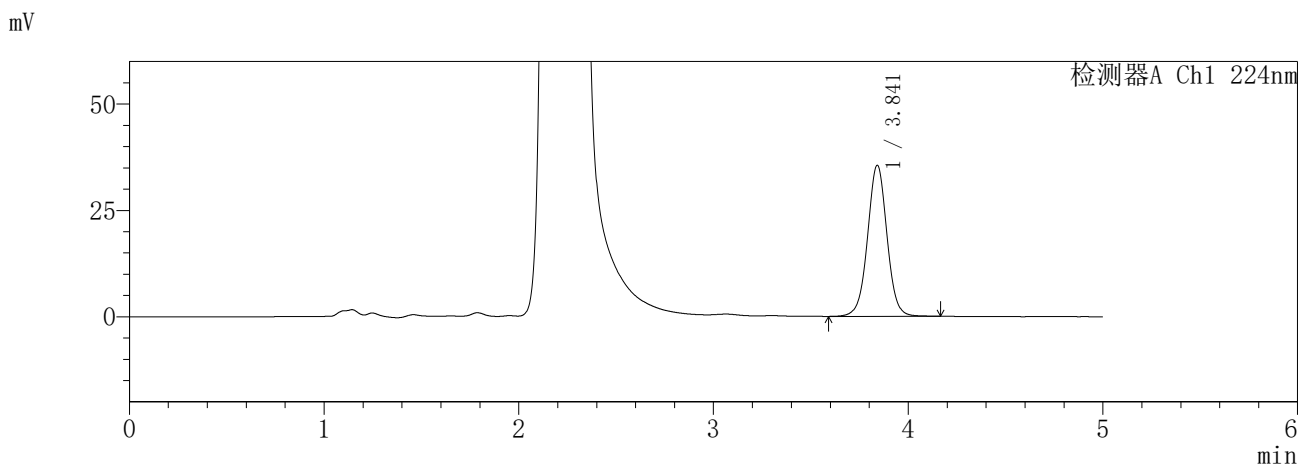
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1

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			

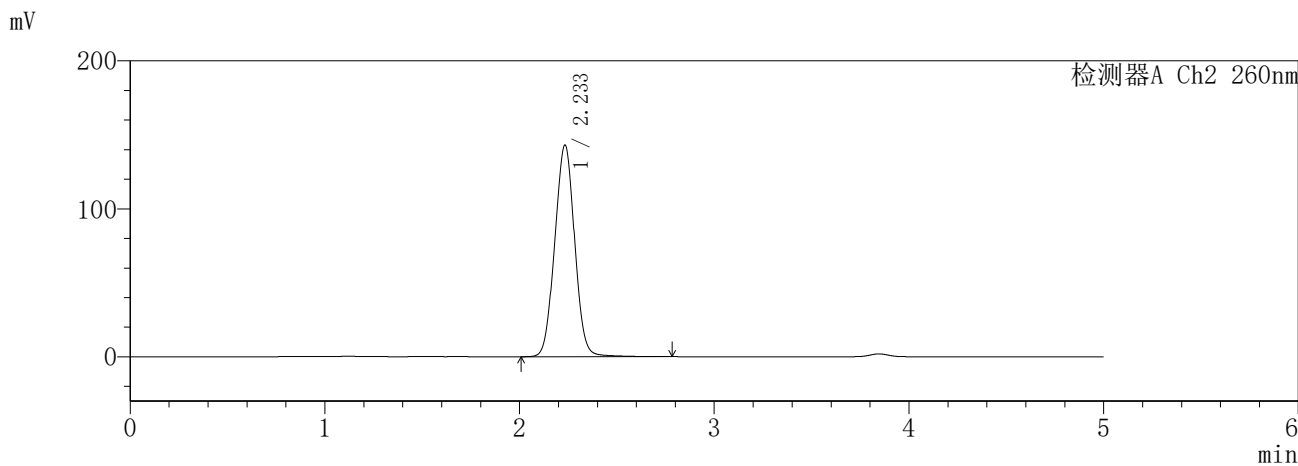
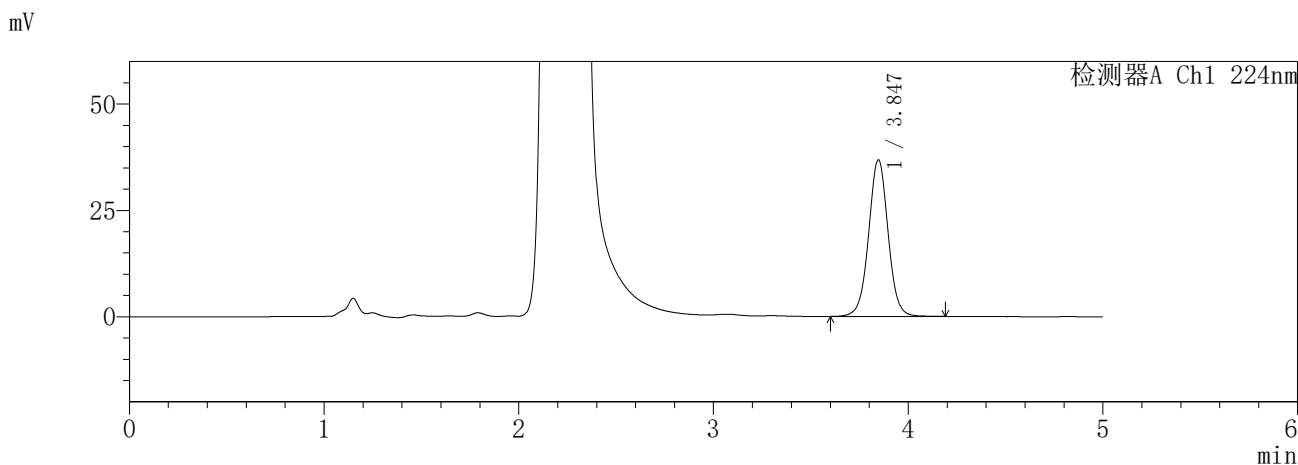
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

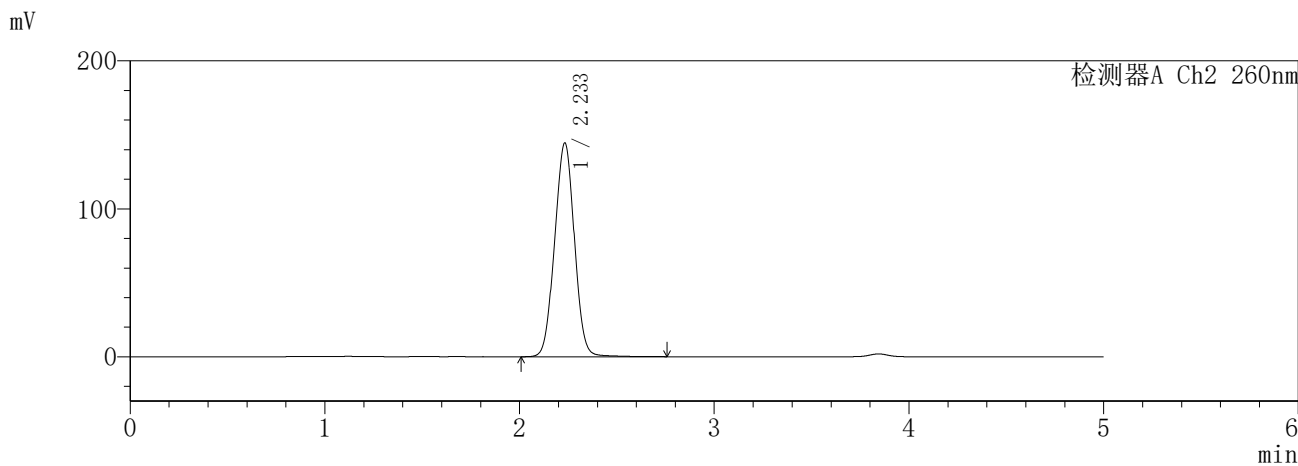
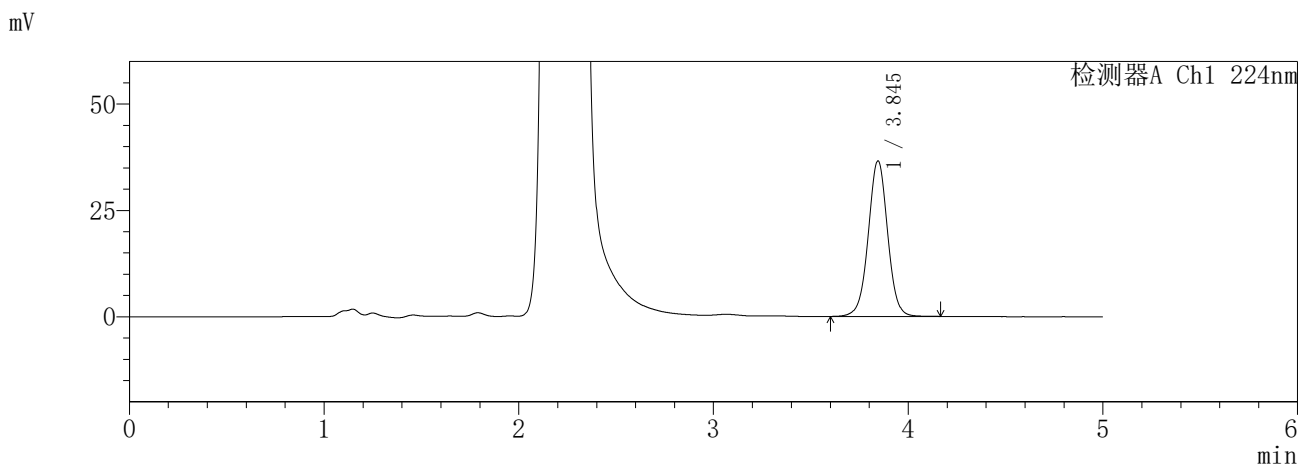
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

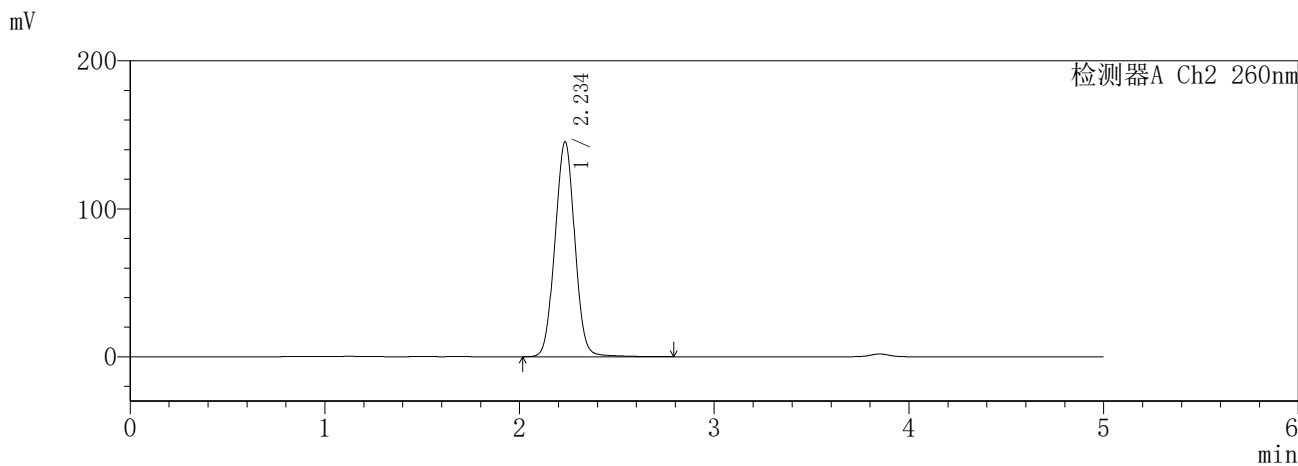
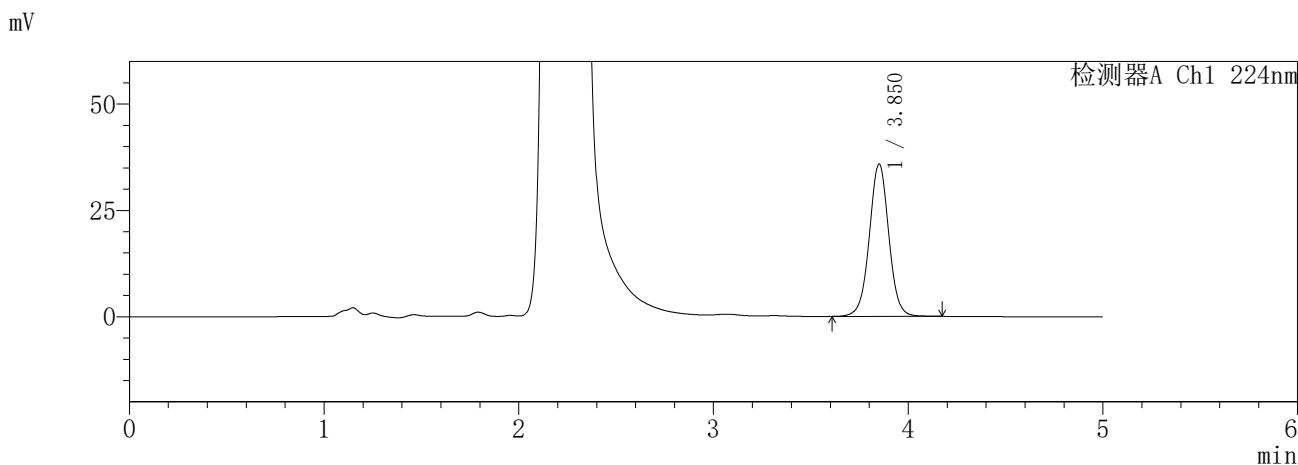
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 19:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:53 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	3.850	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			

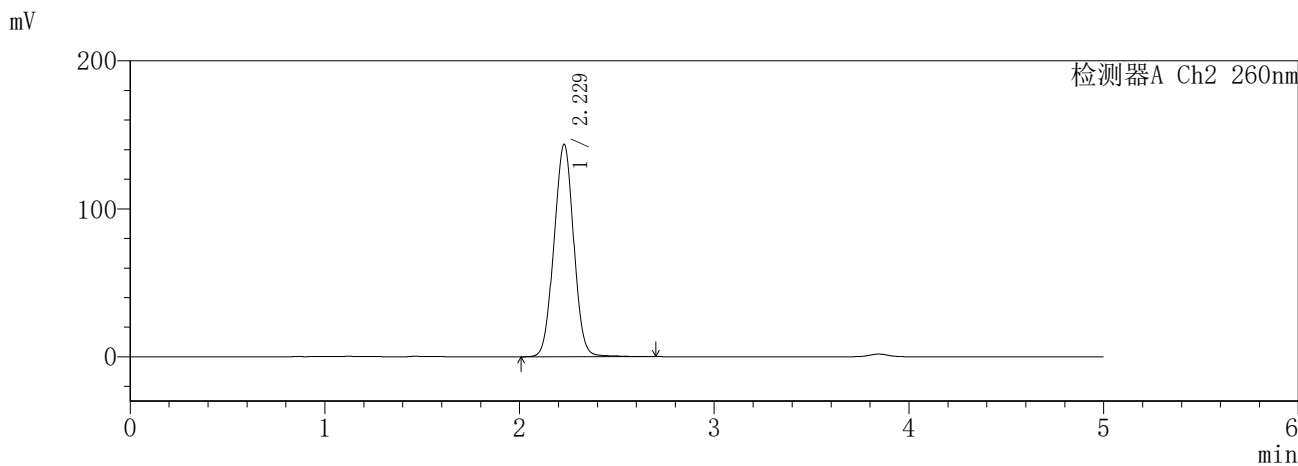
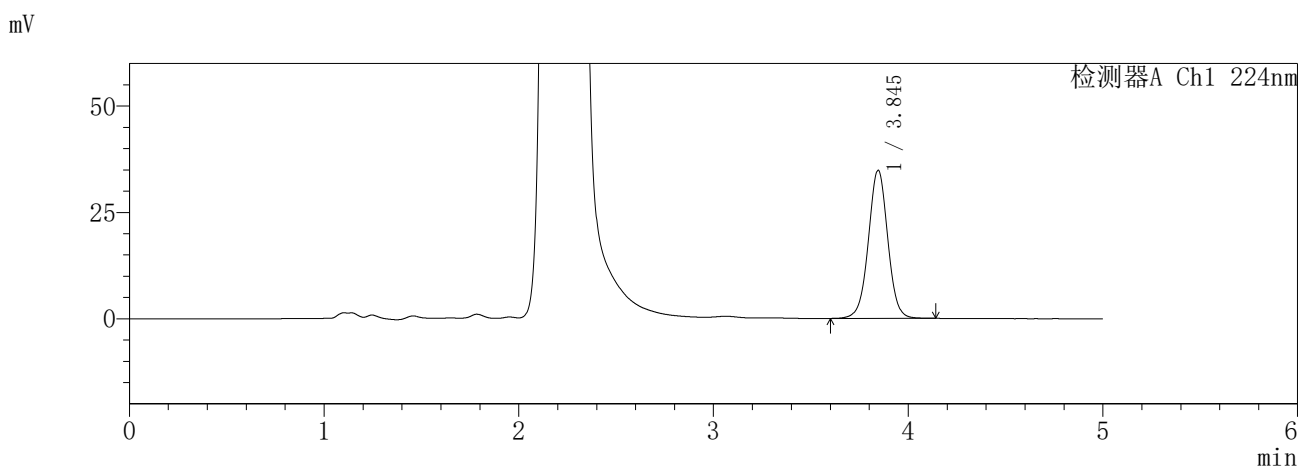
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 19:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:34:55 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	3.845	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			

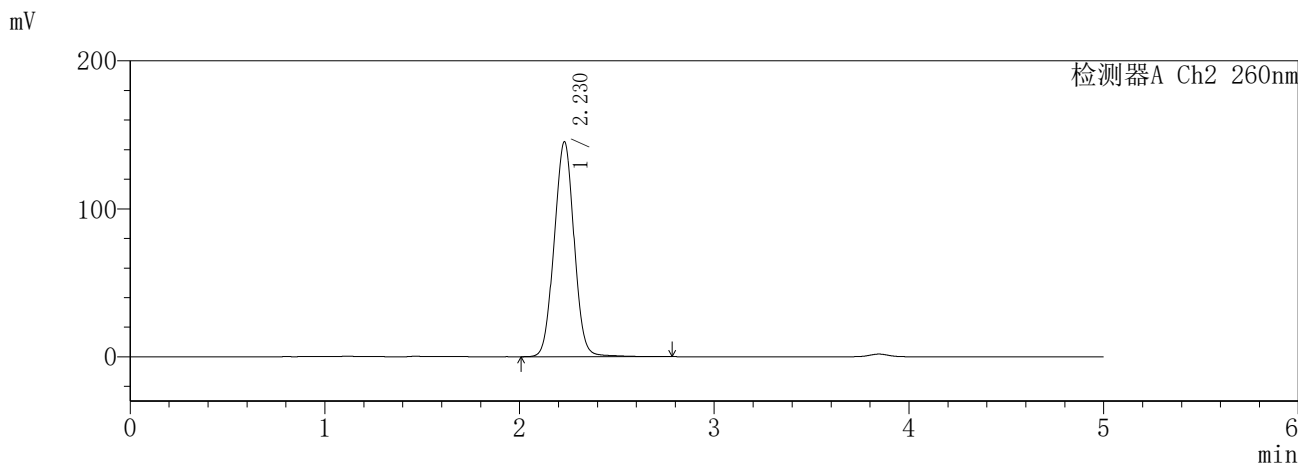
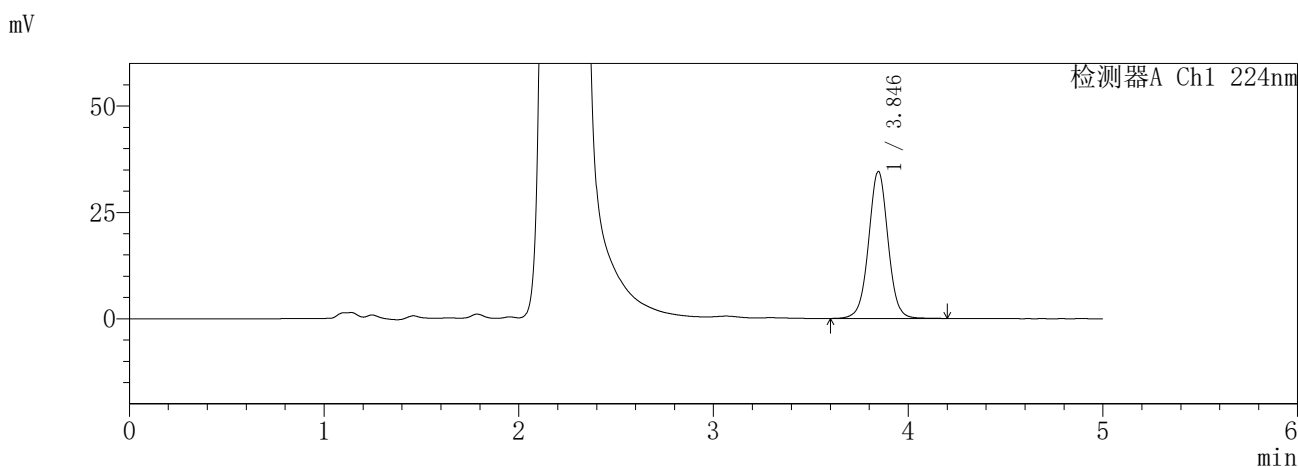
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片2
供试品溶液-1

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			

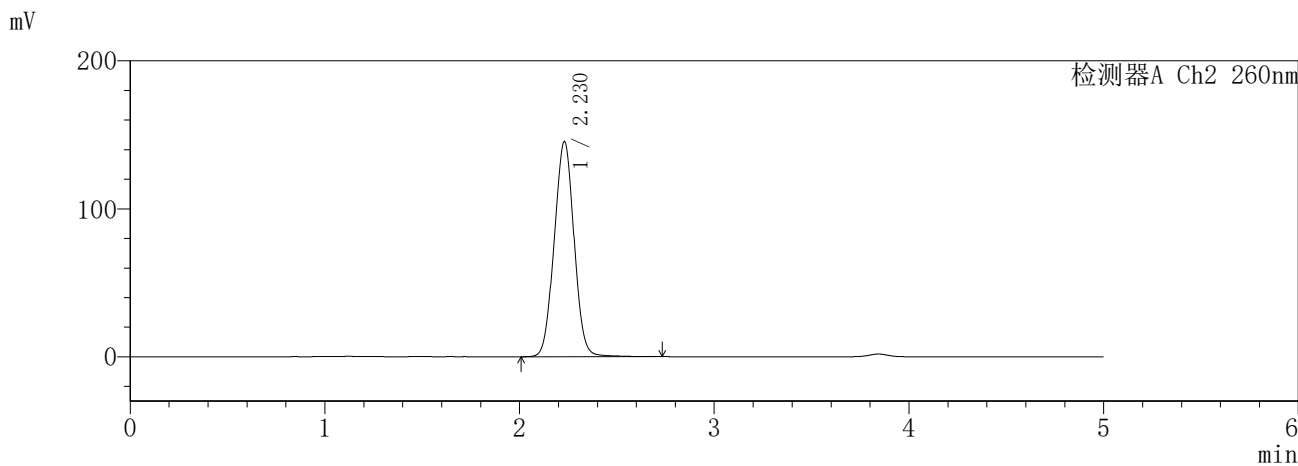
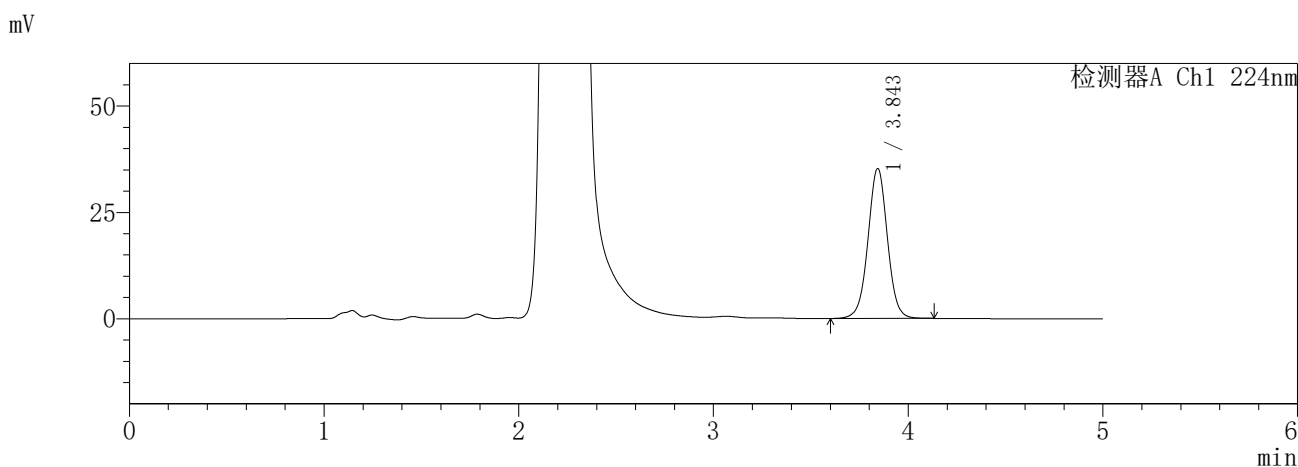
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片3
供试品溶液-1

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			

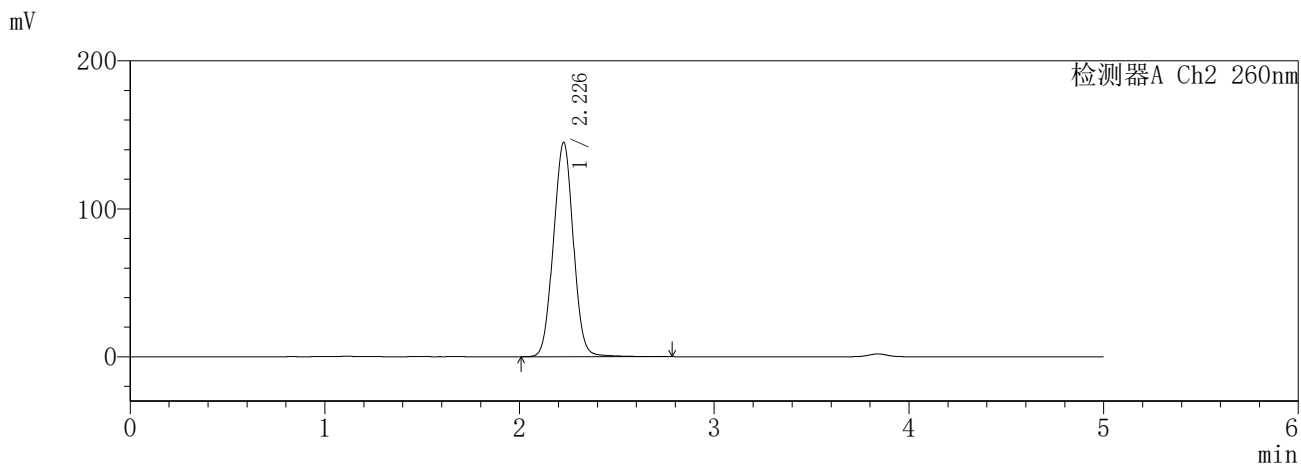
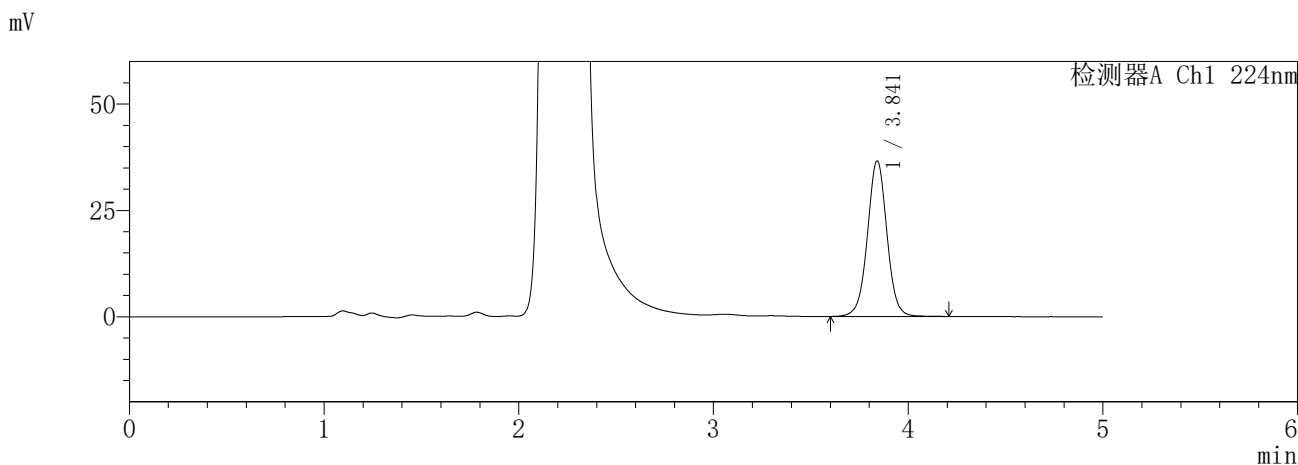
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片4
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:23:29	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:04		
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	3.841	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			

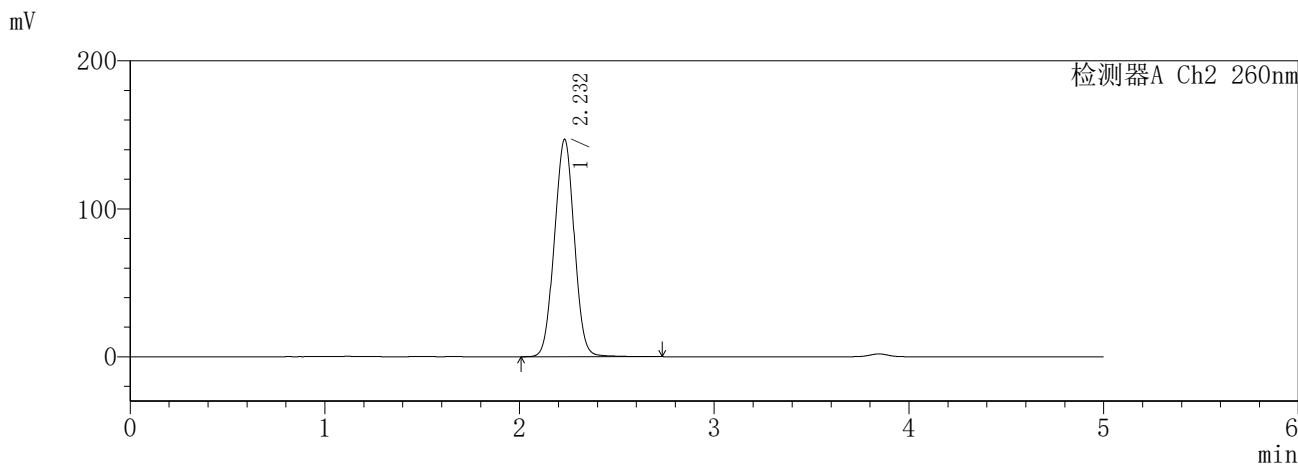
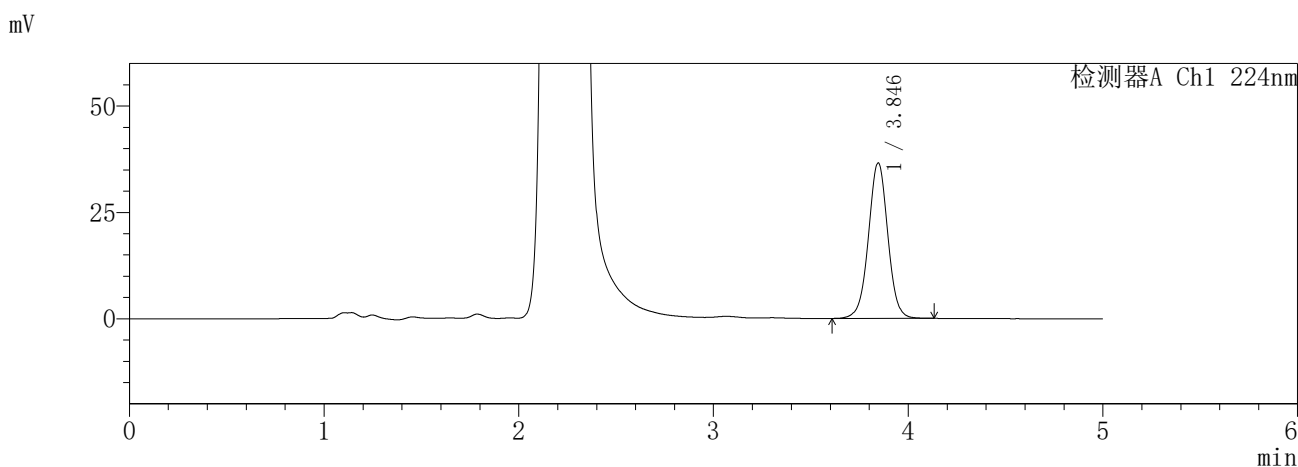
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片5
供试品溶液-1

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			

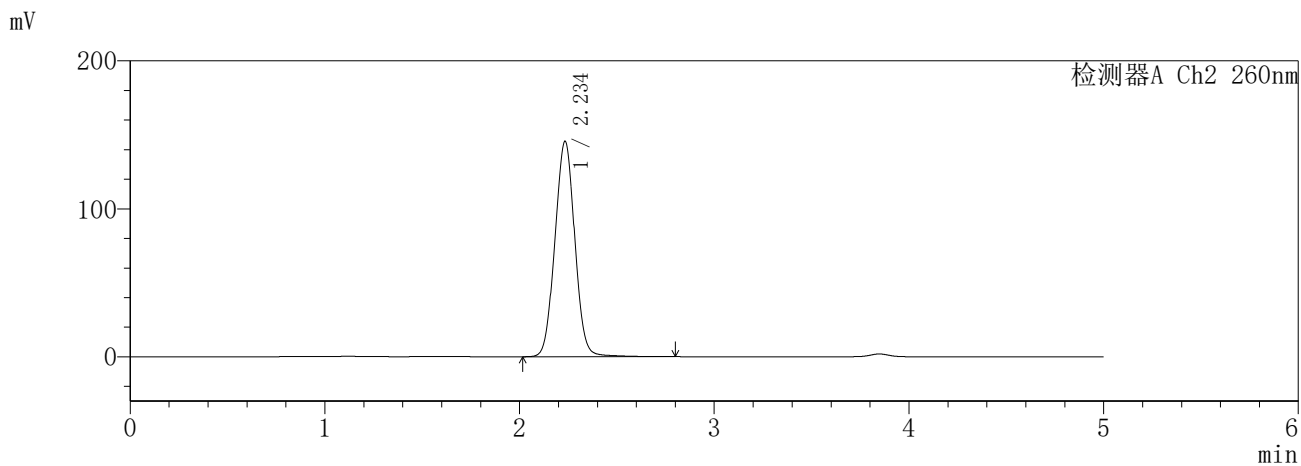
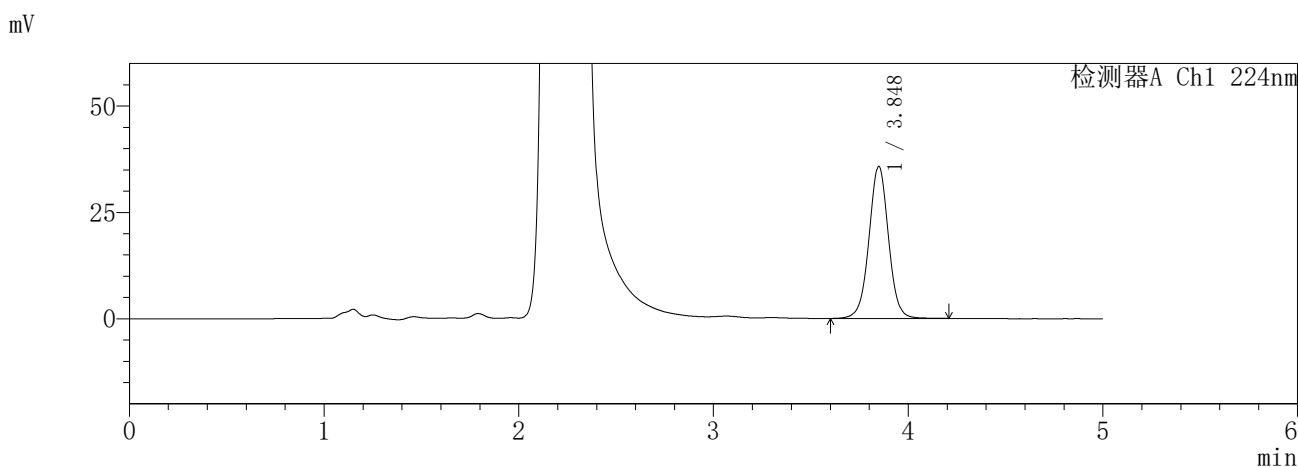
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:34:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:09		
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	3.848	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			

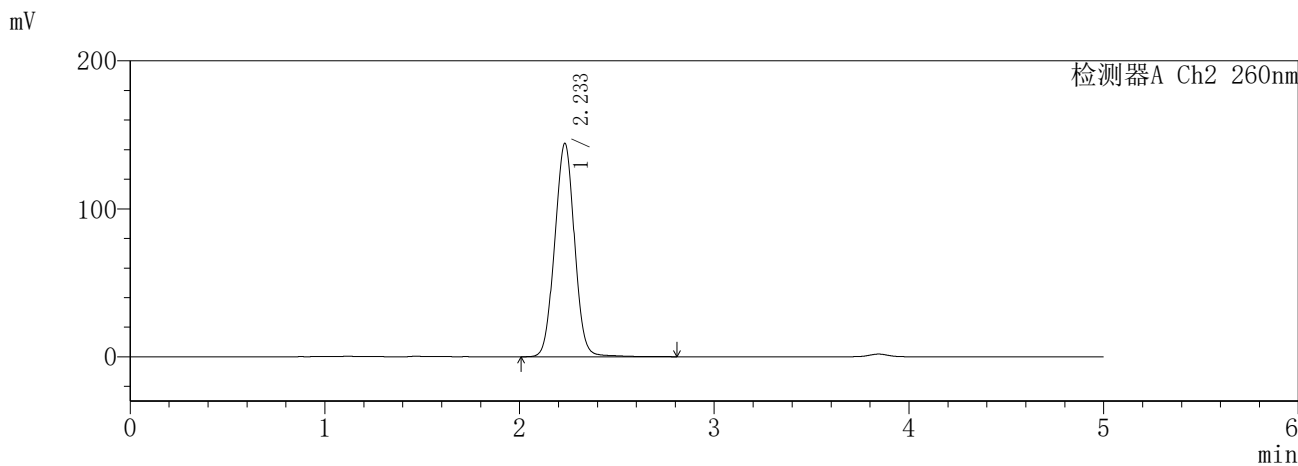
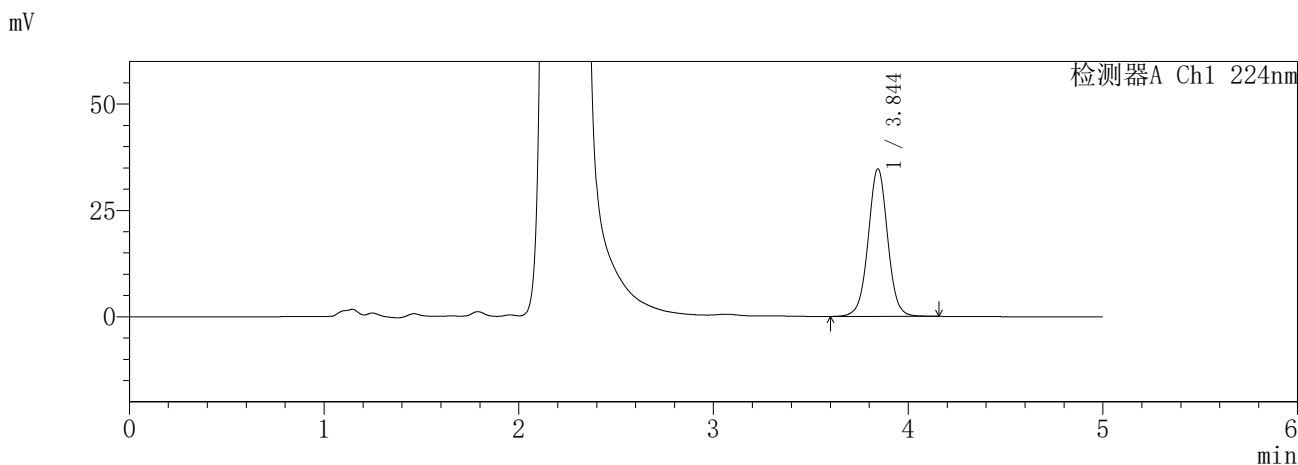
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:39:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:12		
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	3.844	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			

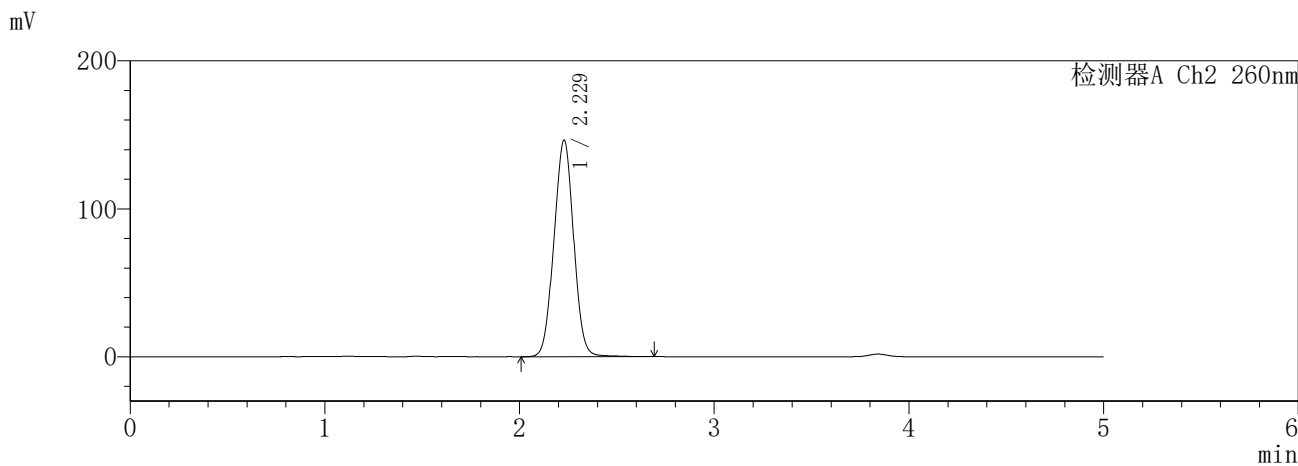
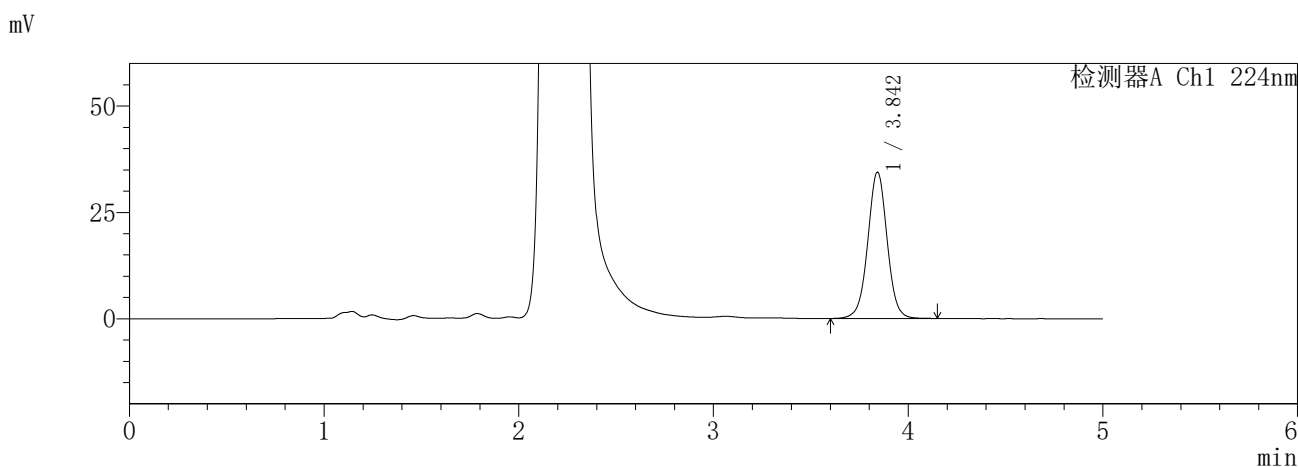
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:45:05	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:14		
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	3.842	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			

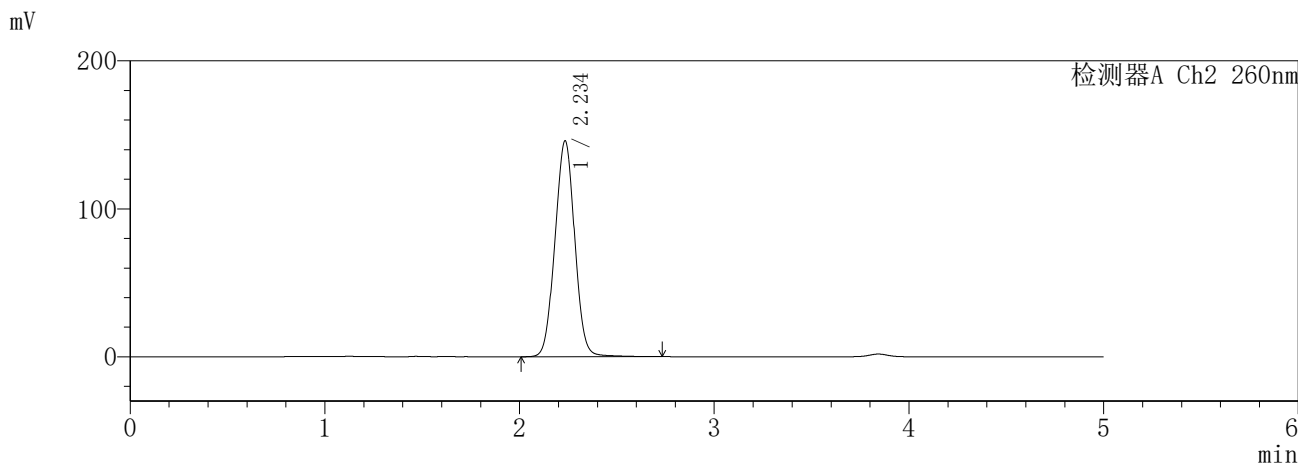
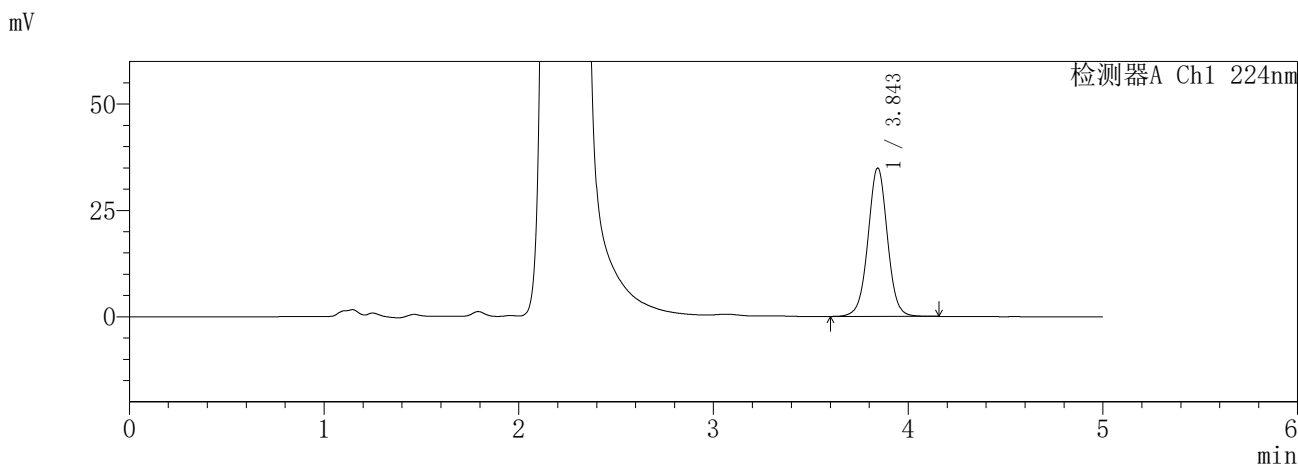
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 19:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:17 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	3.843	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			

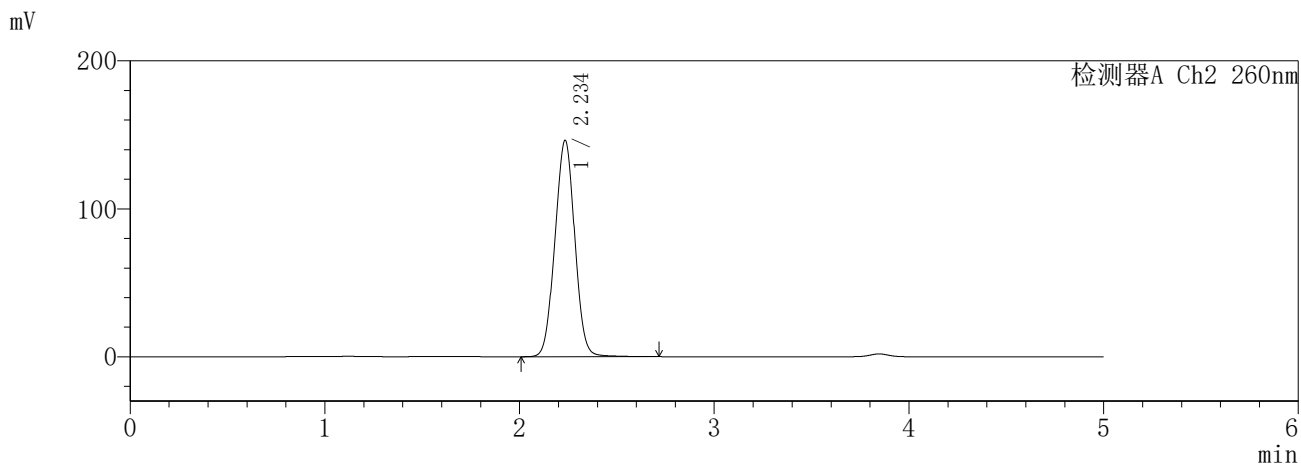
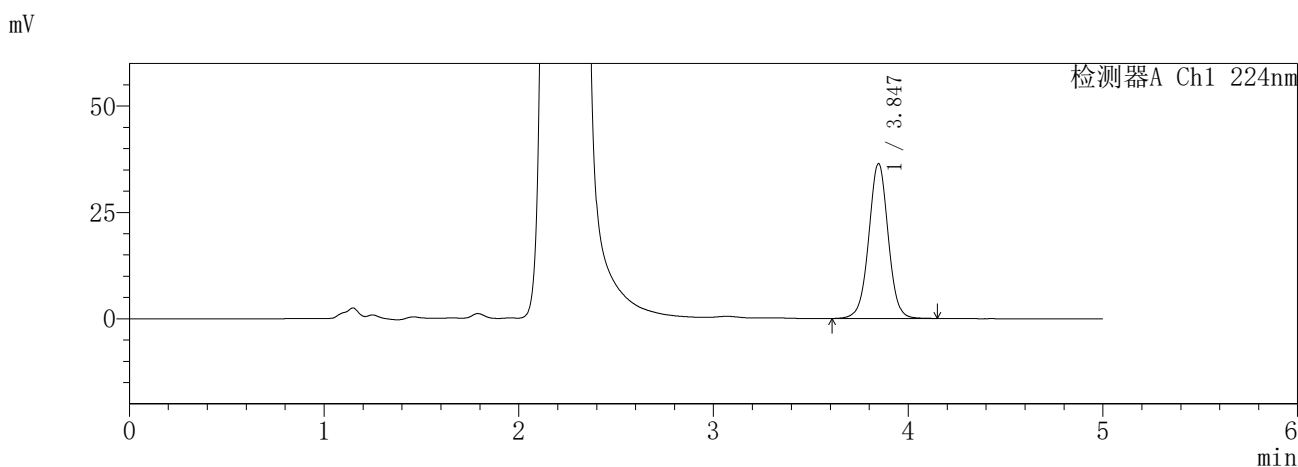
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 19:55:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:20		
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	3.847	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			

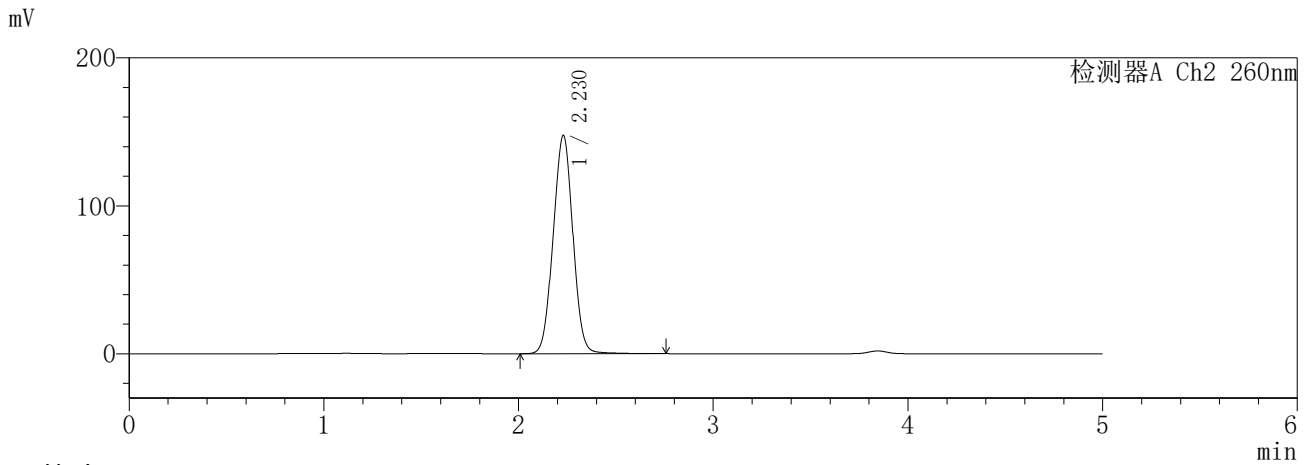
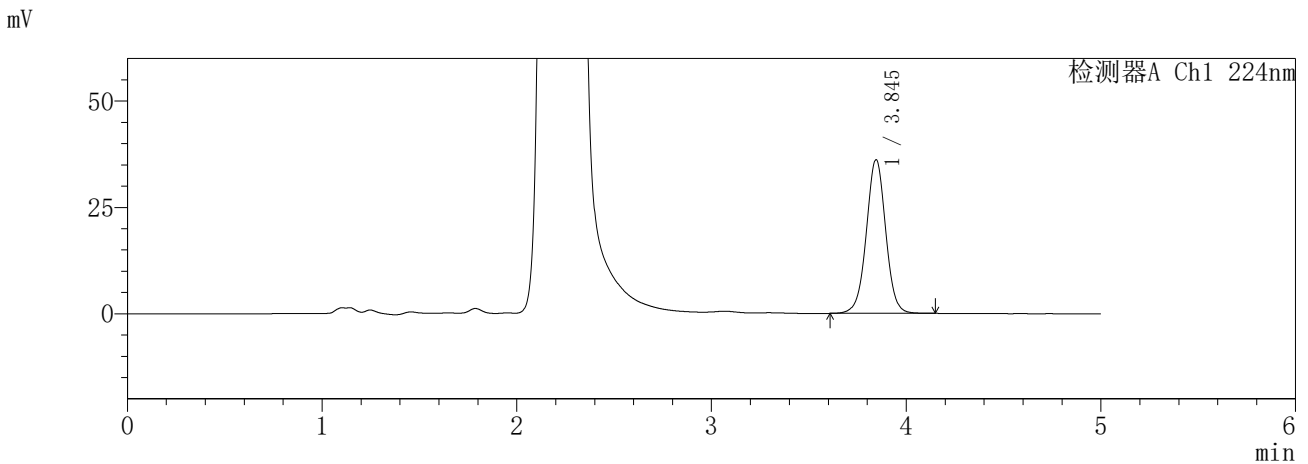
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 20:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:22 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	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			

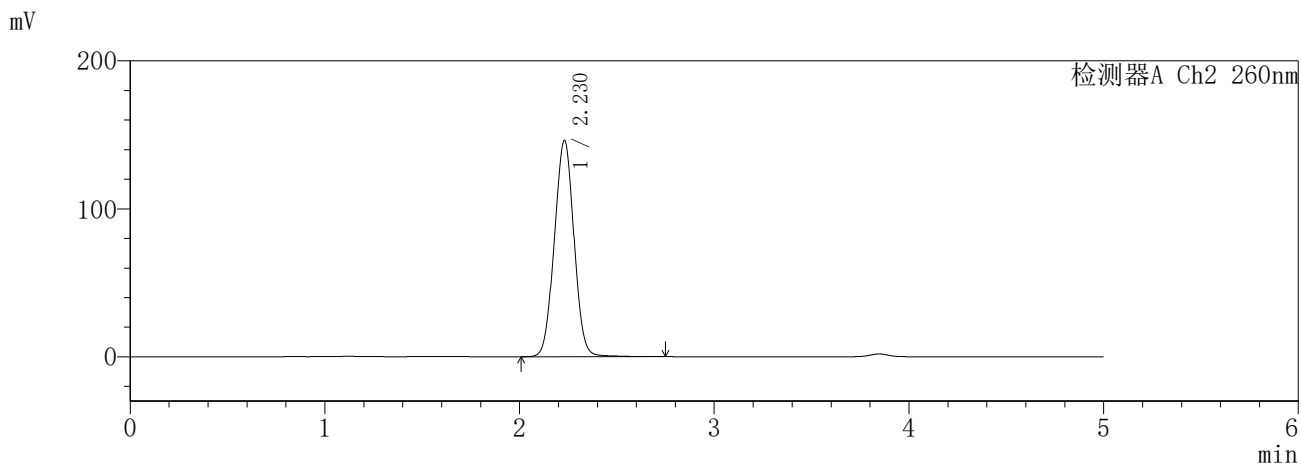
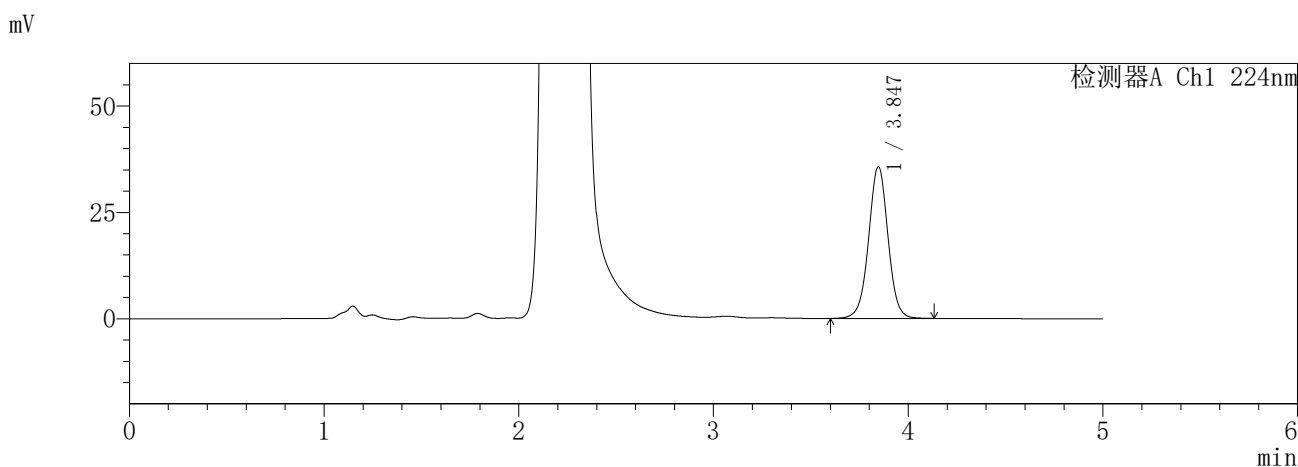
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 20:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:35:25 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	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			

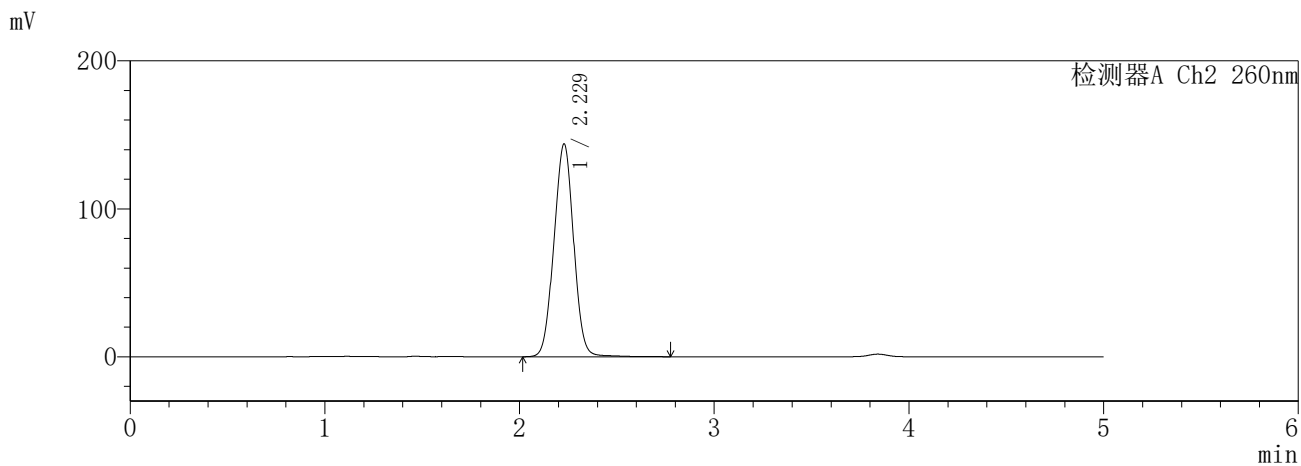
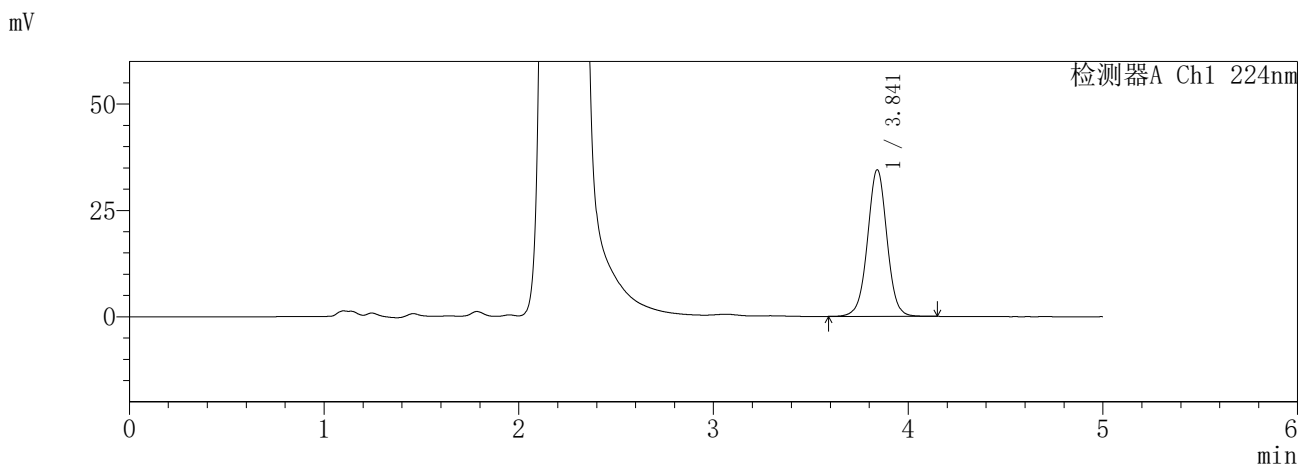
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

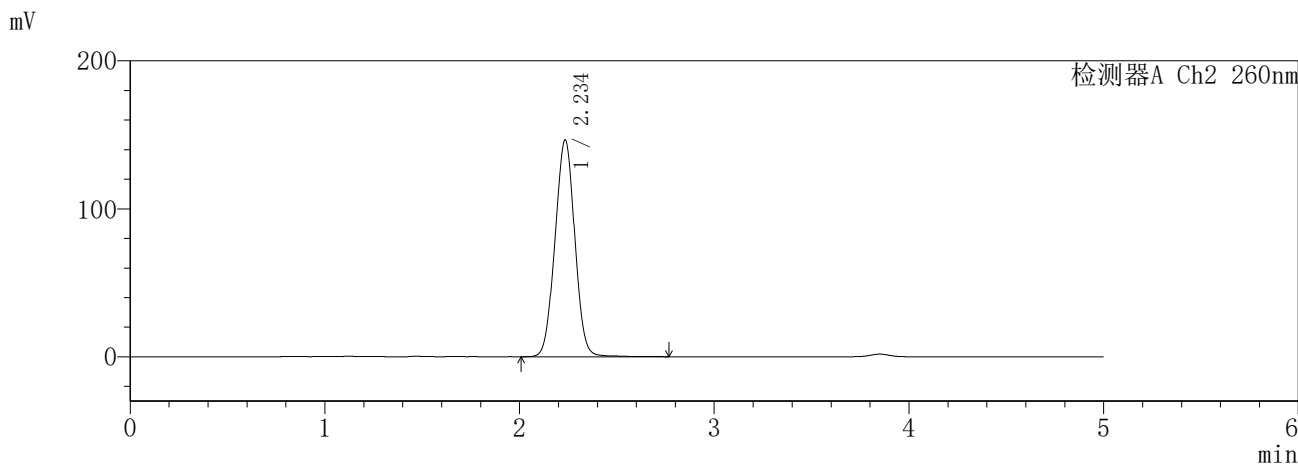
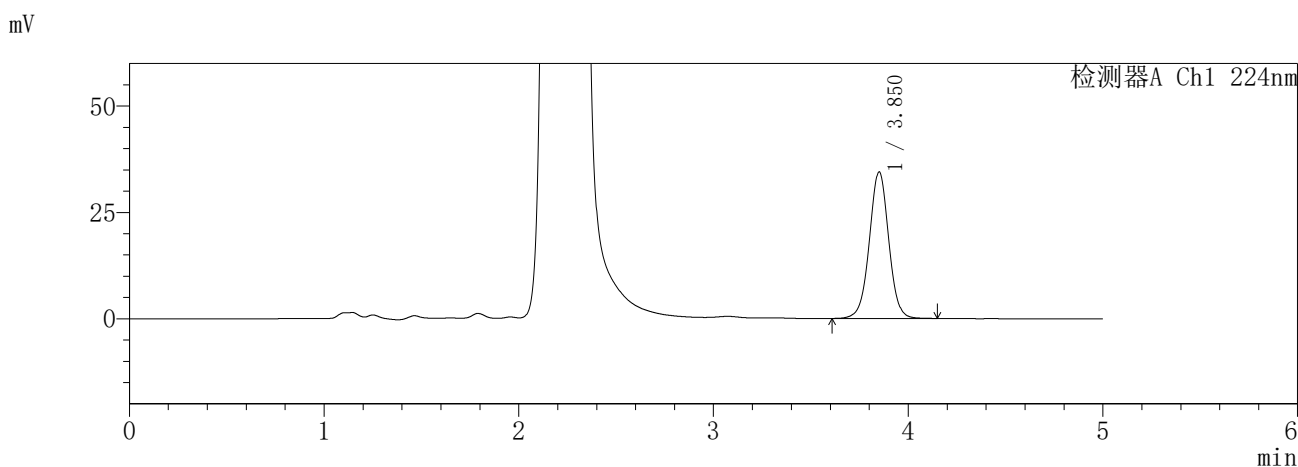
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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			

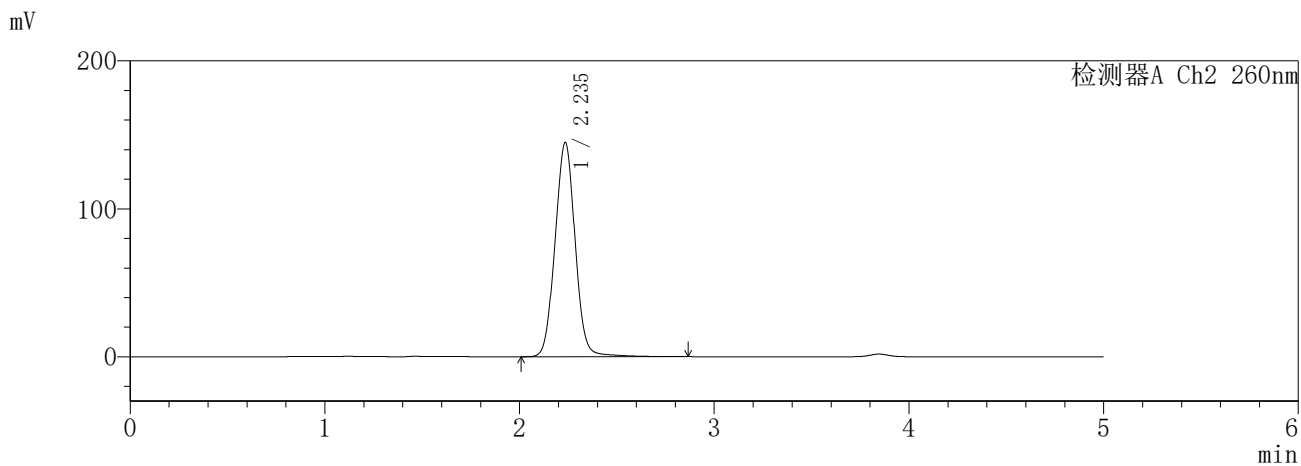
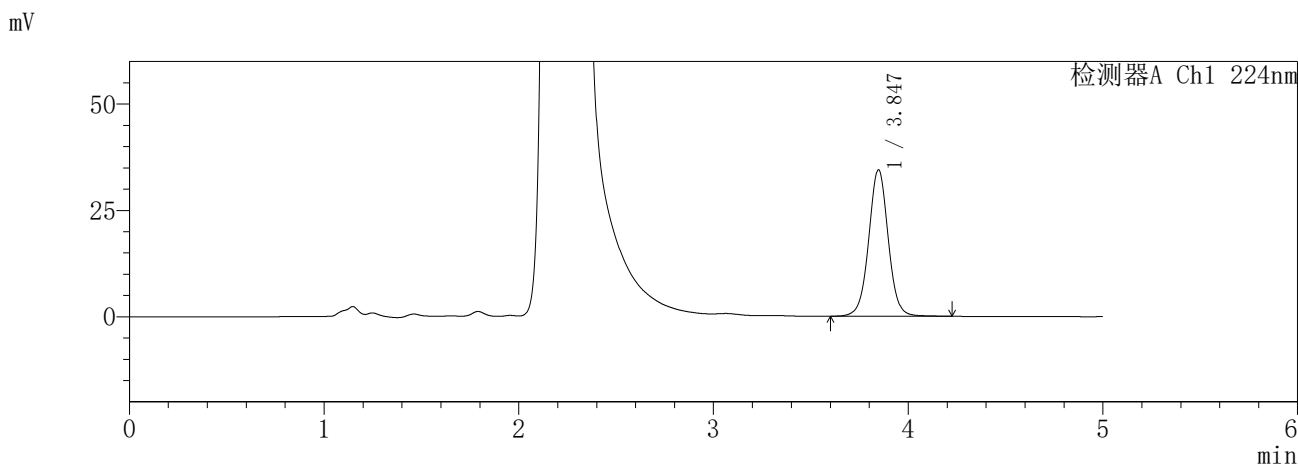
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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			

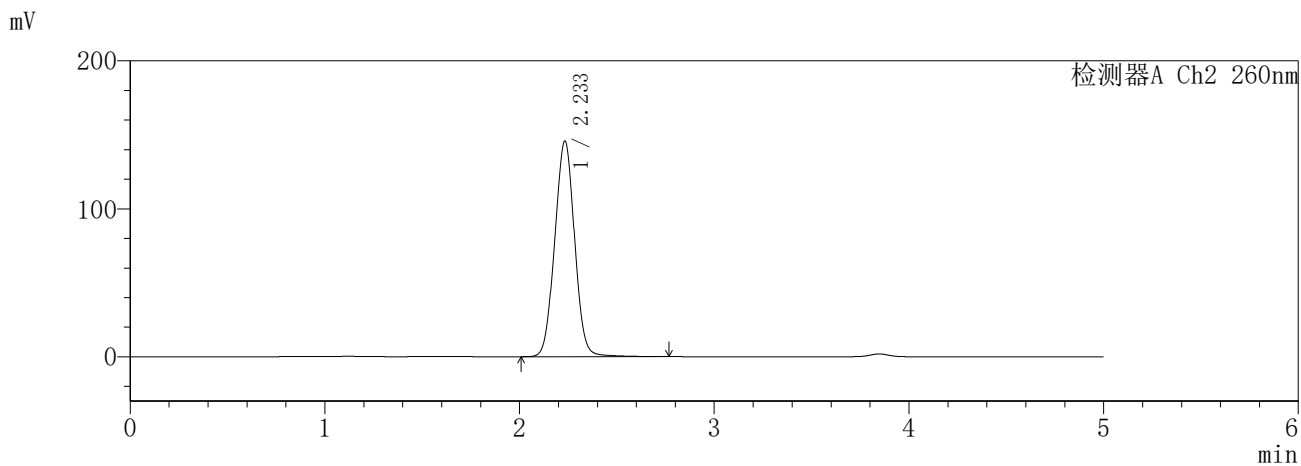
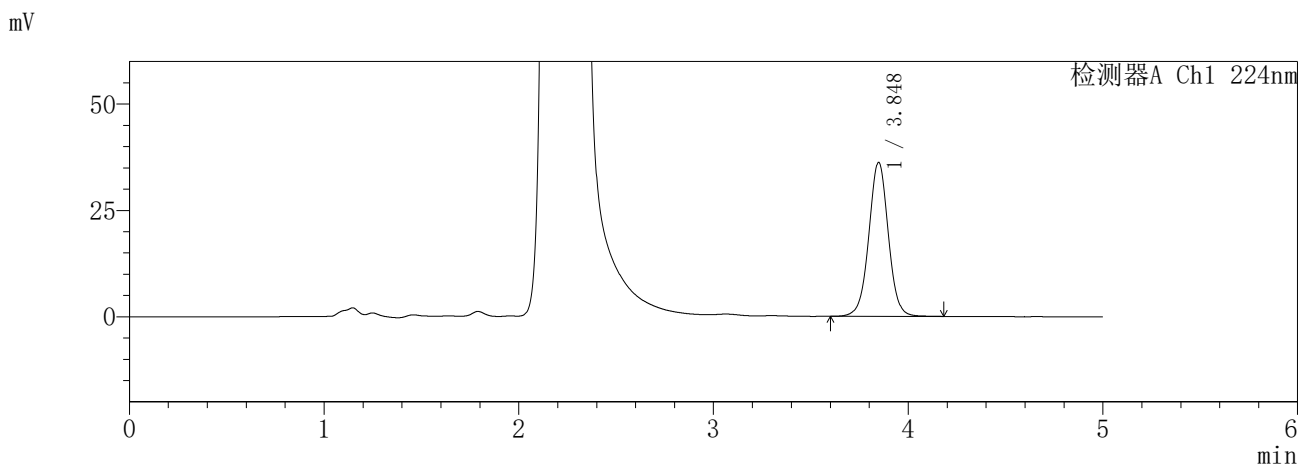
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

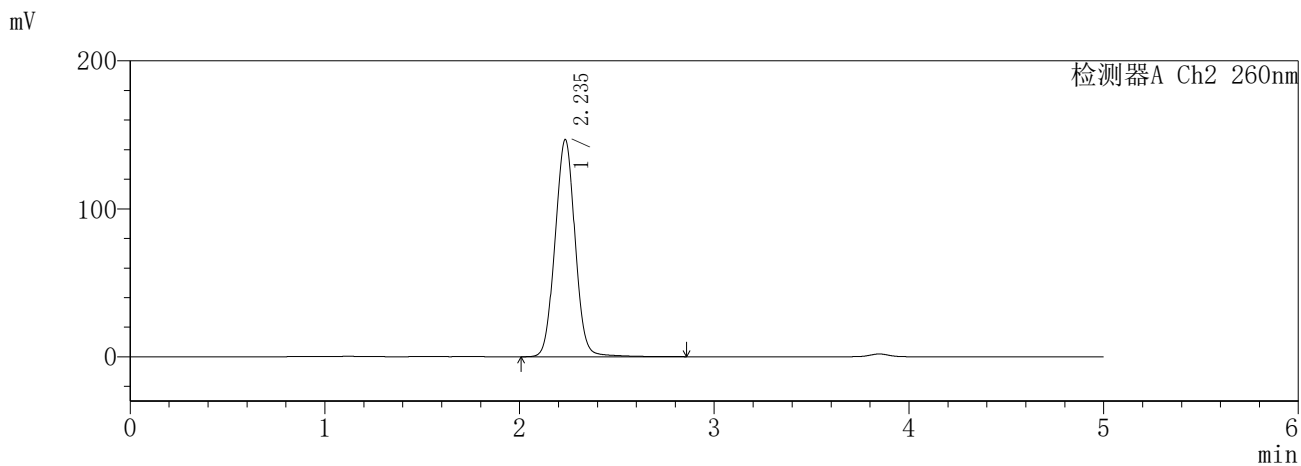
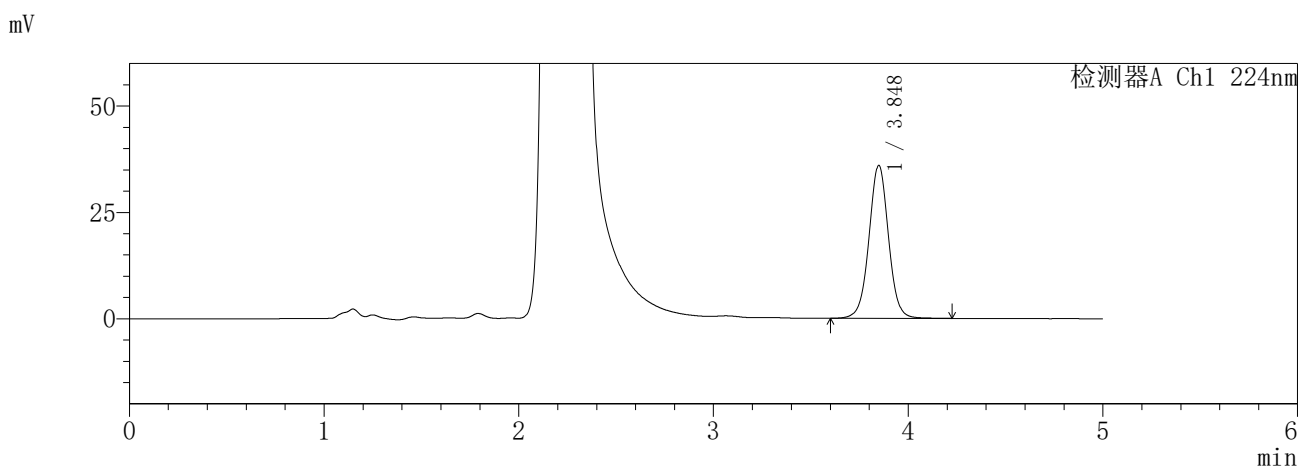
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

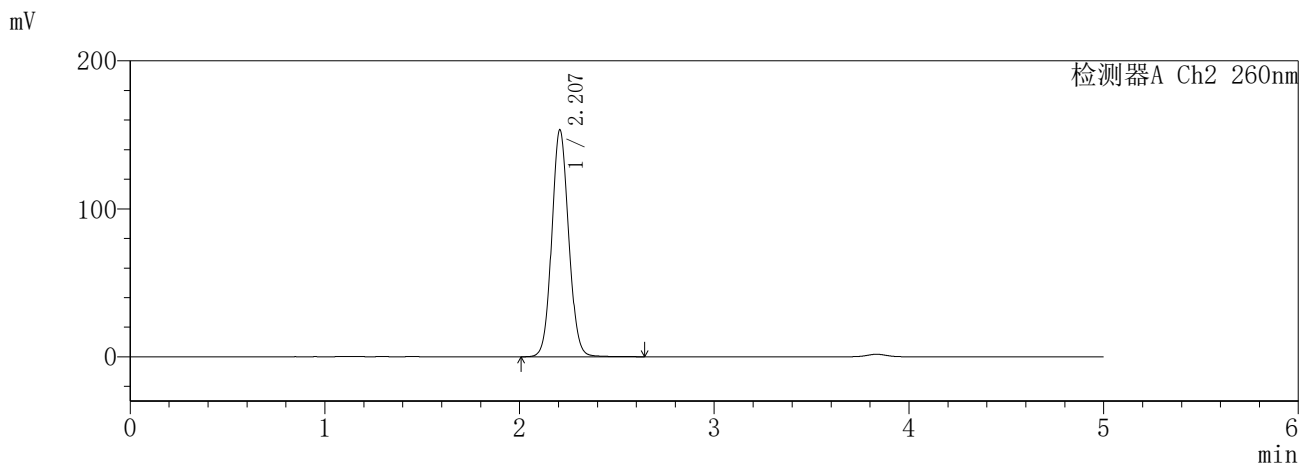
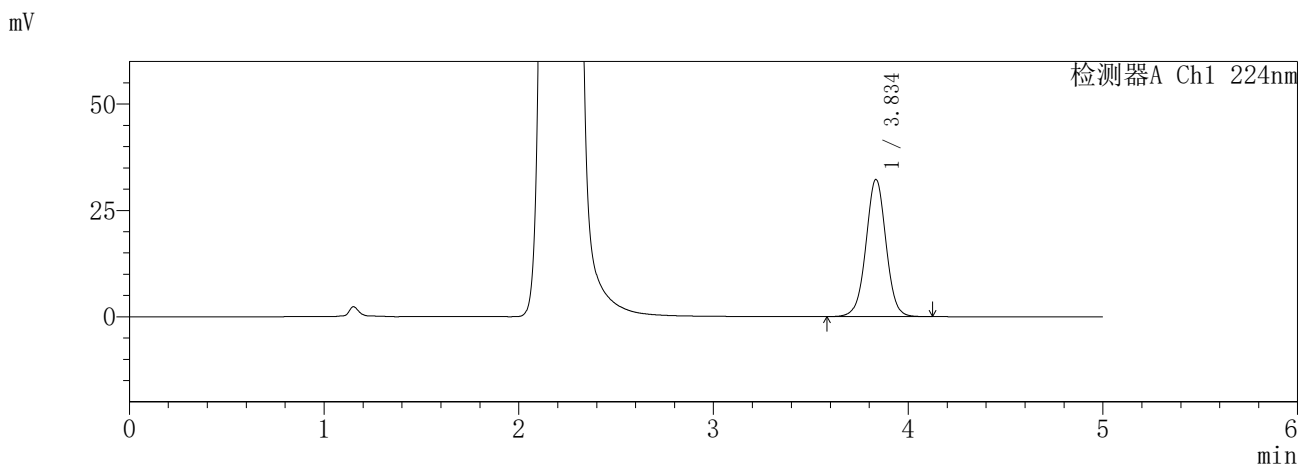
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:39:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:42		
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	3.834	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			

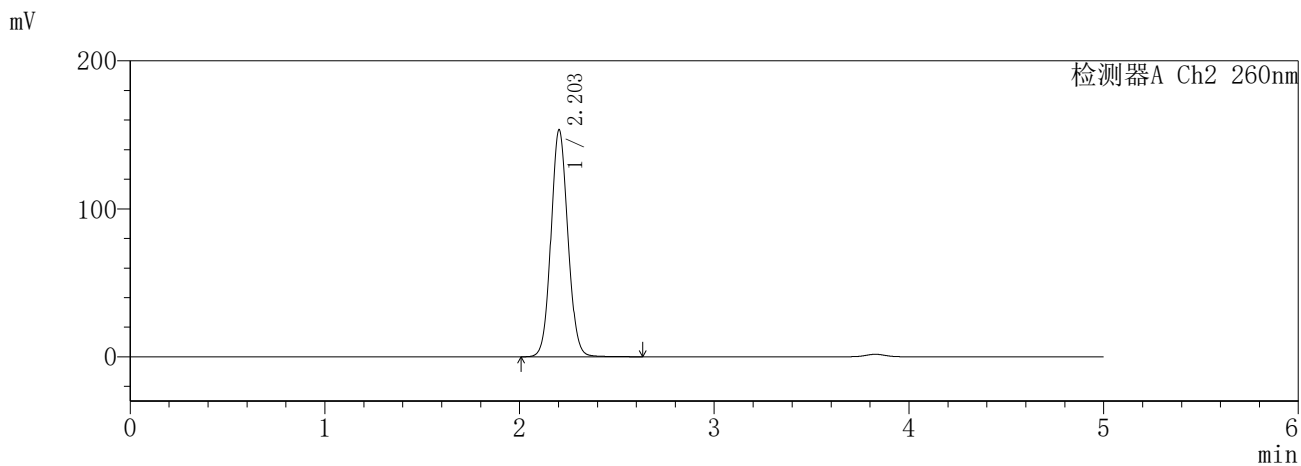
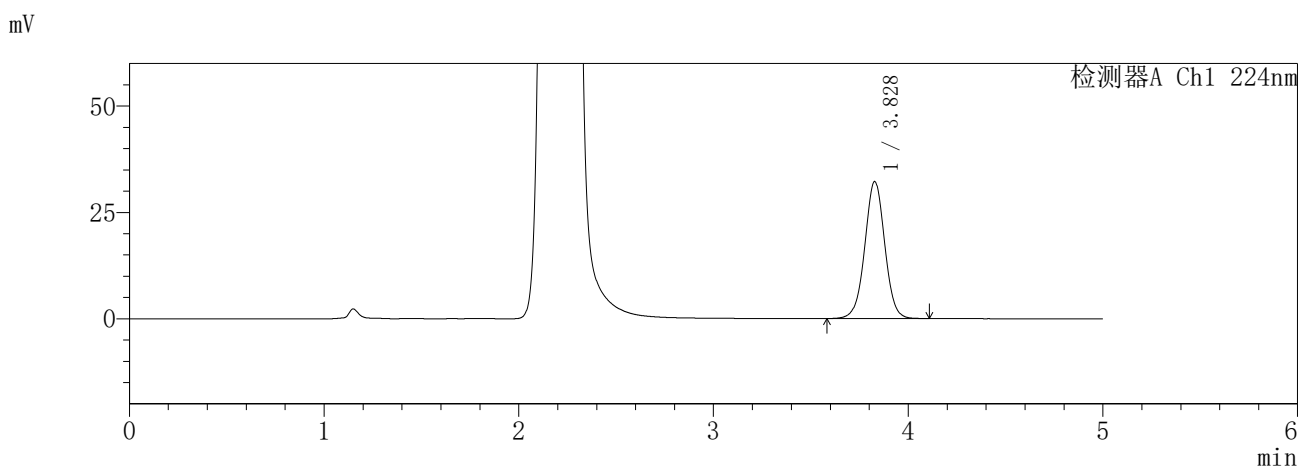
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

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			

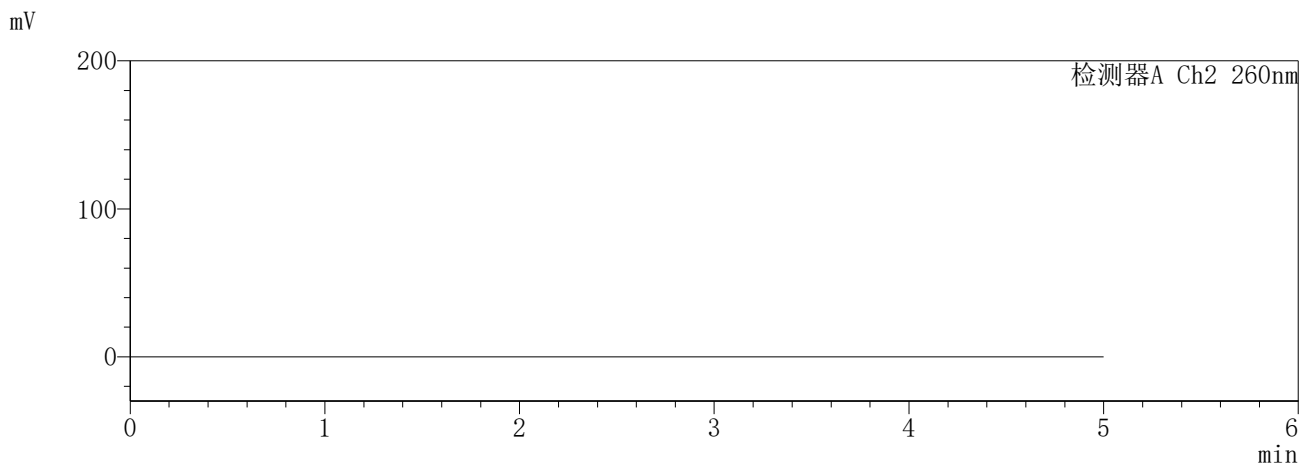
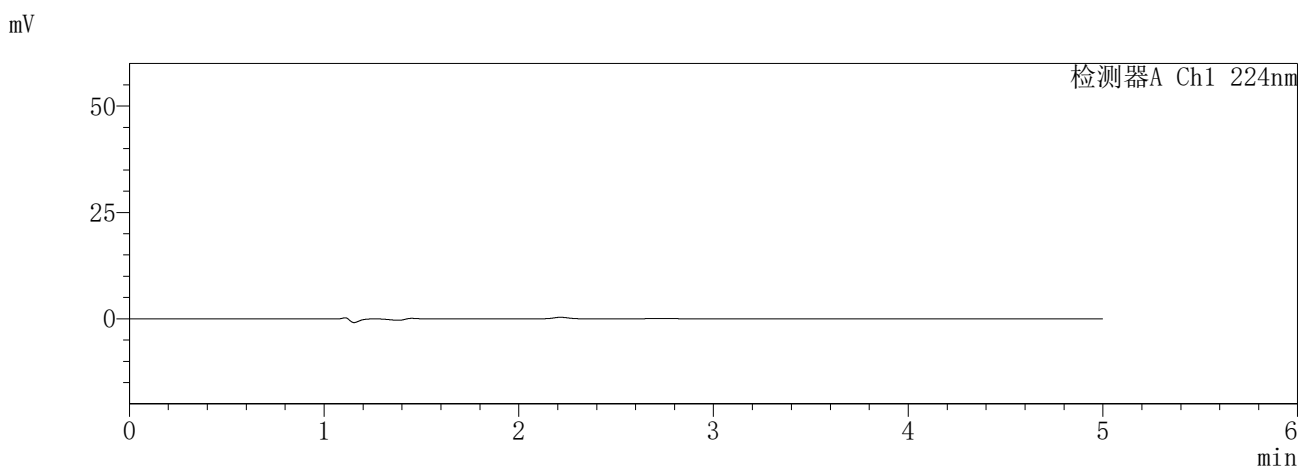
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

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							

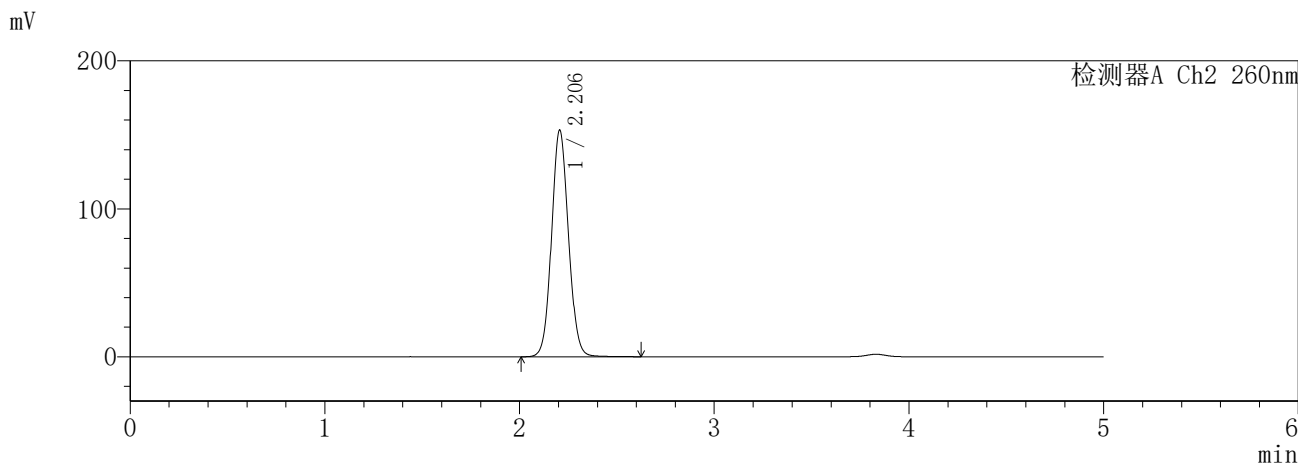
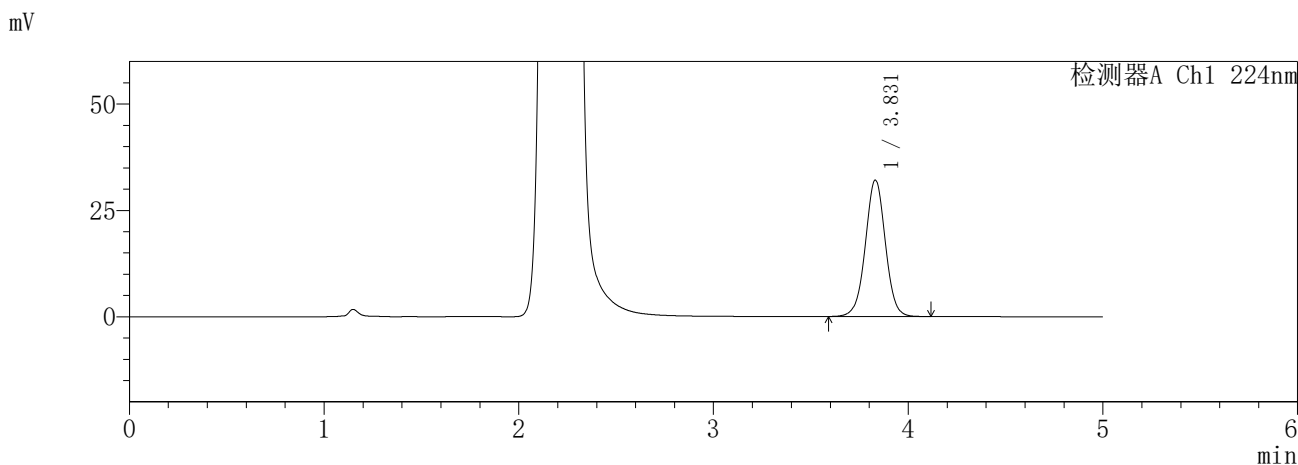
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
溶剂

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 20:55:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:50		
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	3.831	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			

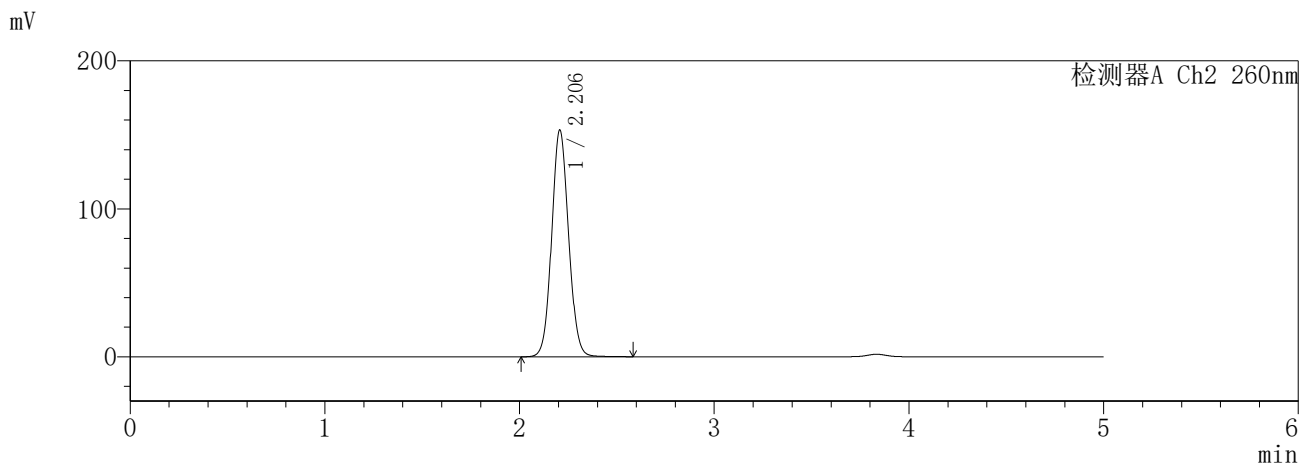
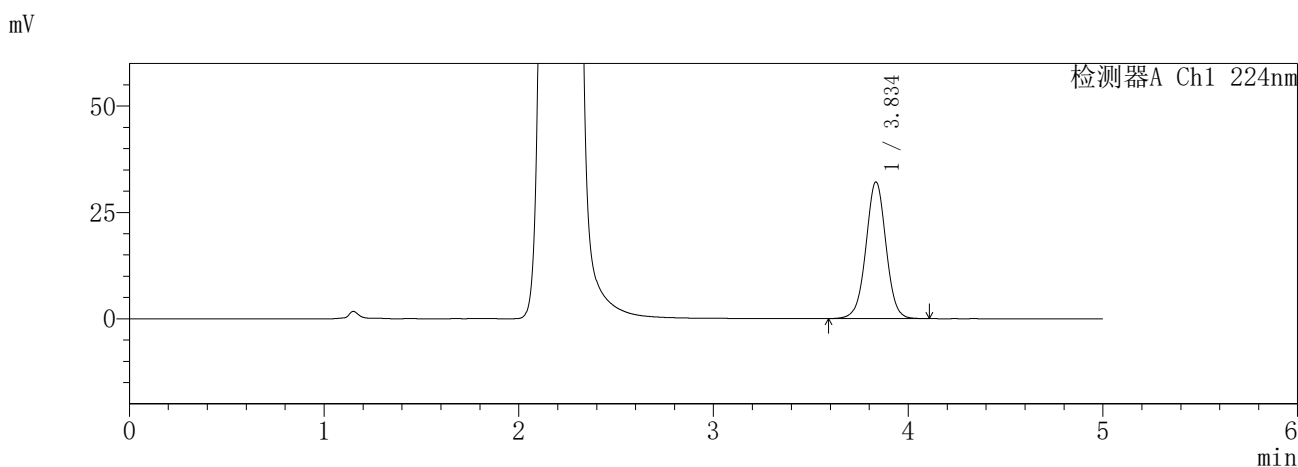
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:00:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:35:52		
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			

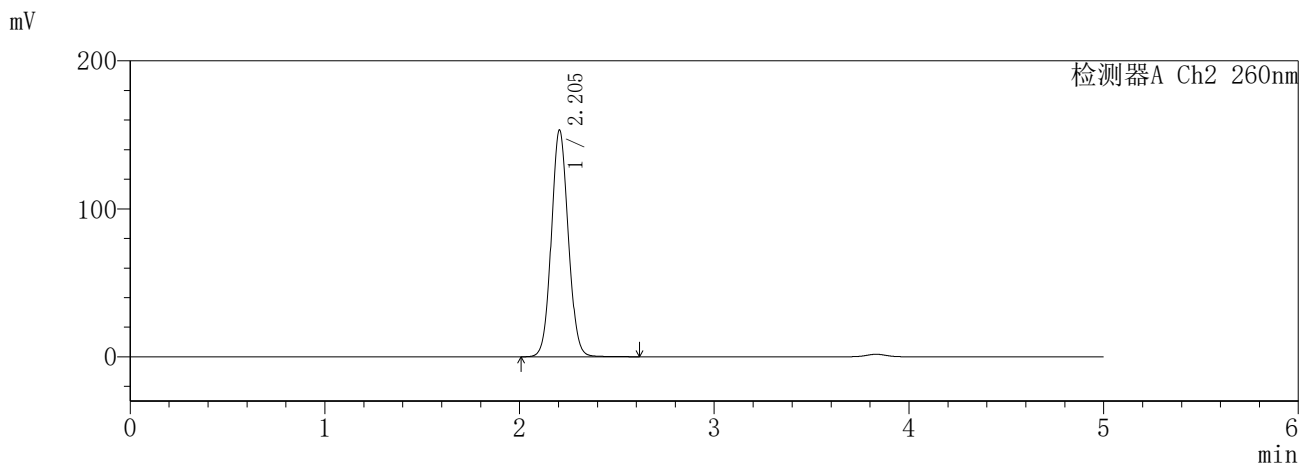
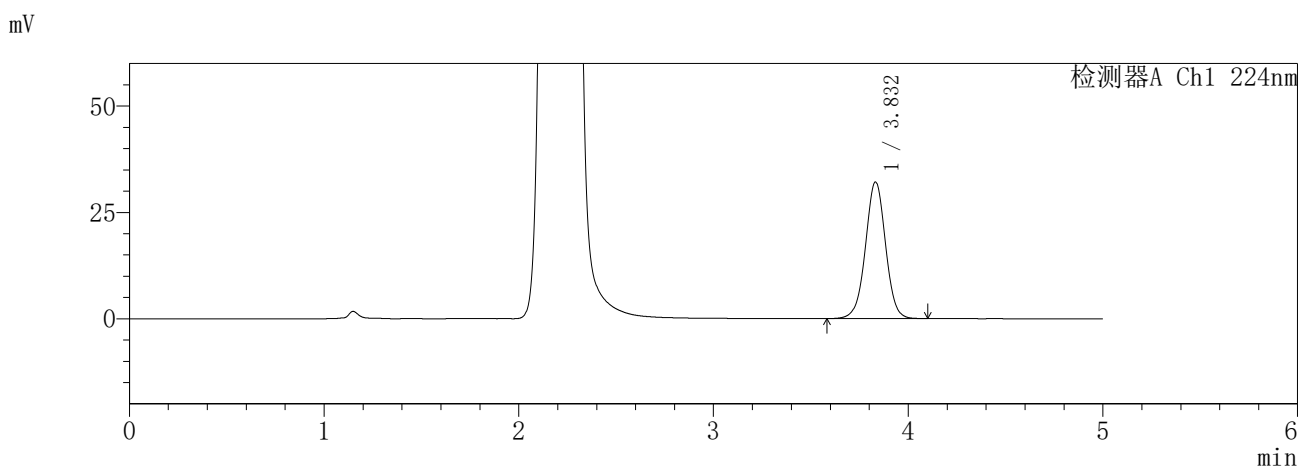
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

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			

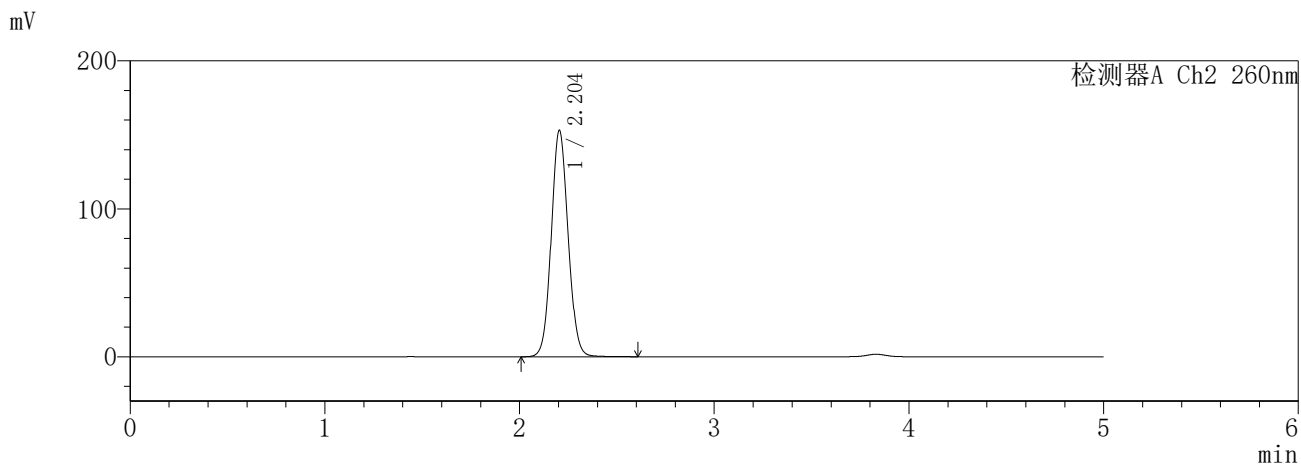
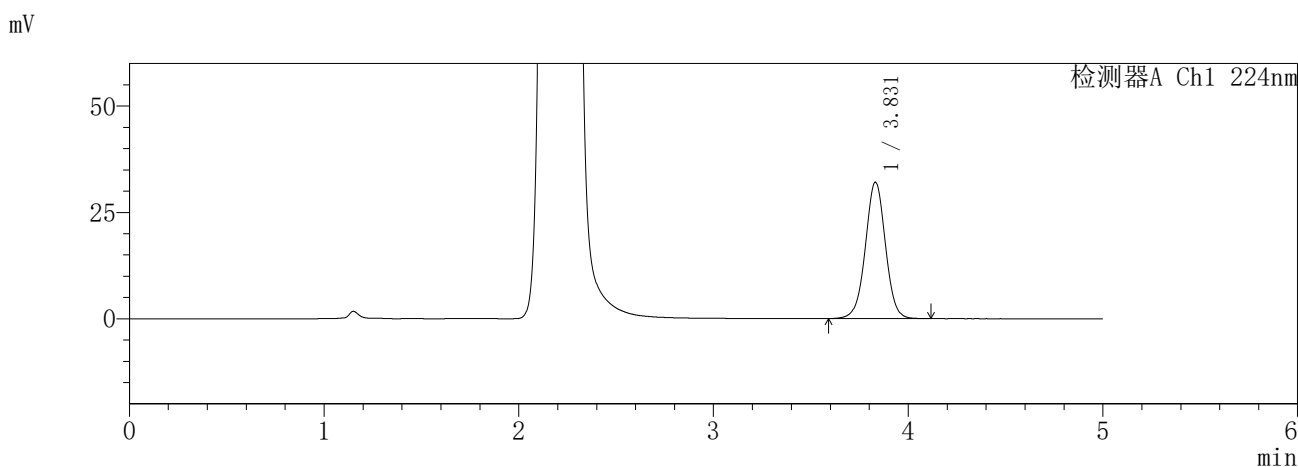
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

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			

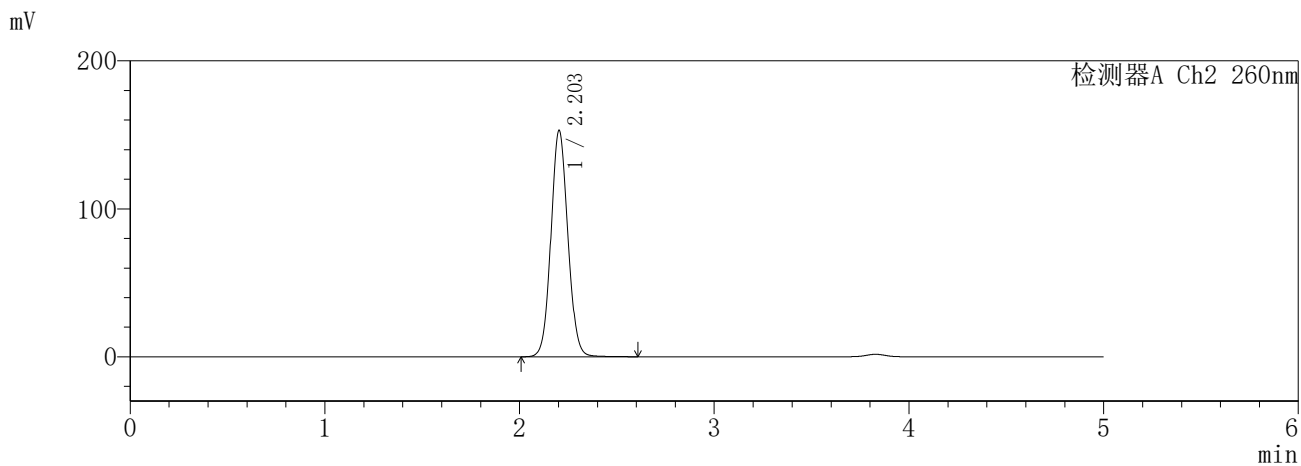
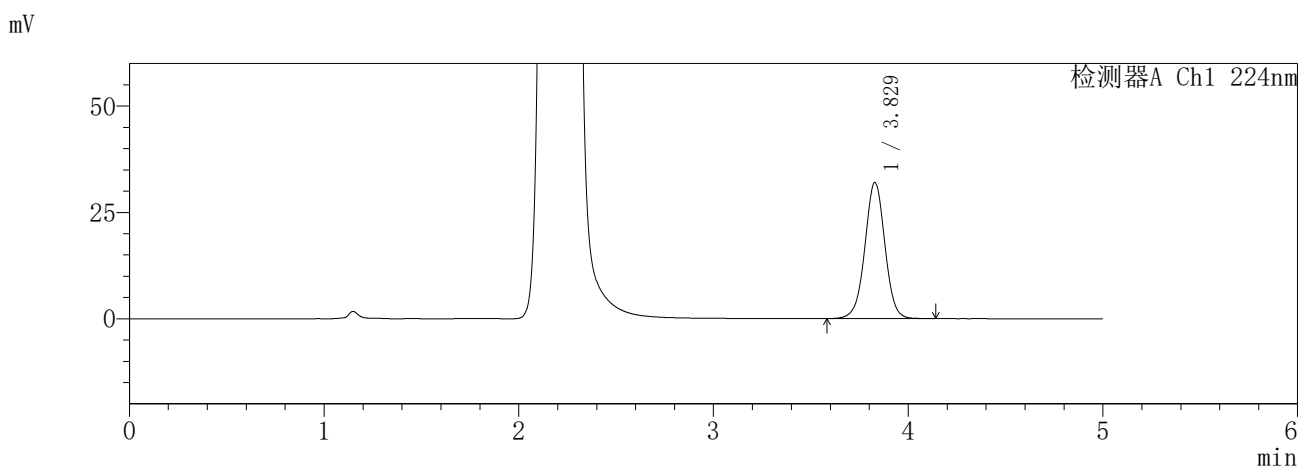
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:16:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:01		
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	3.829	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			

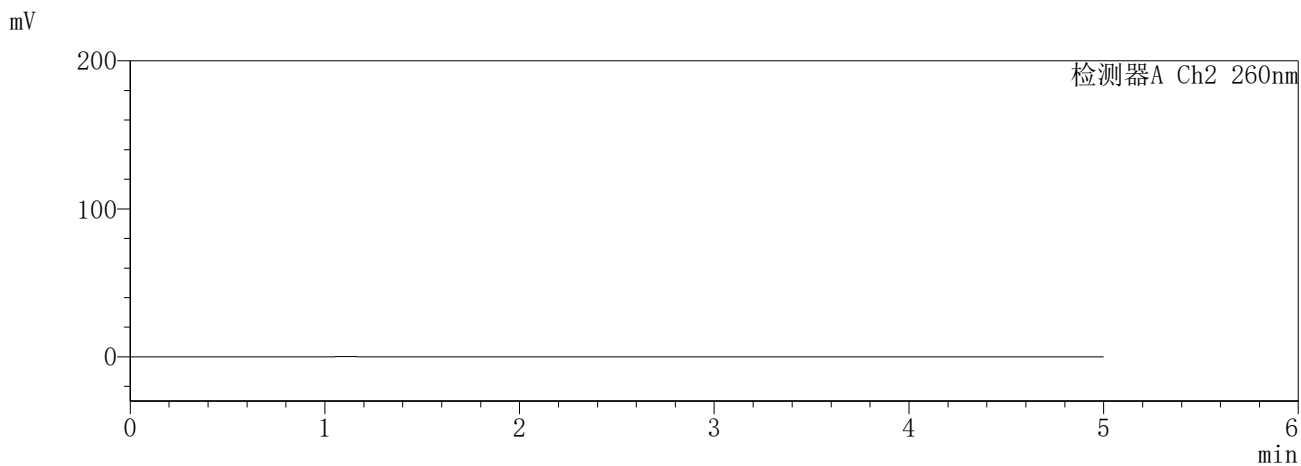
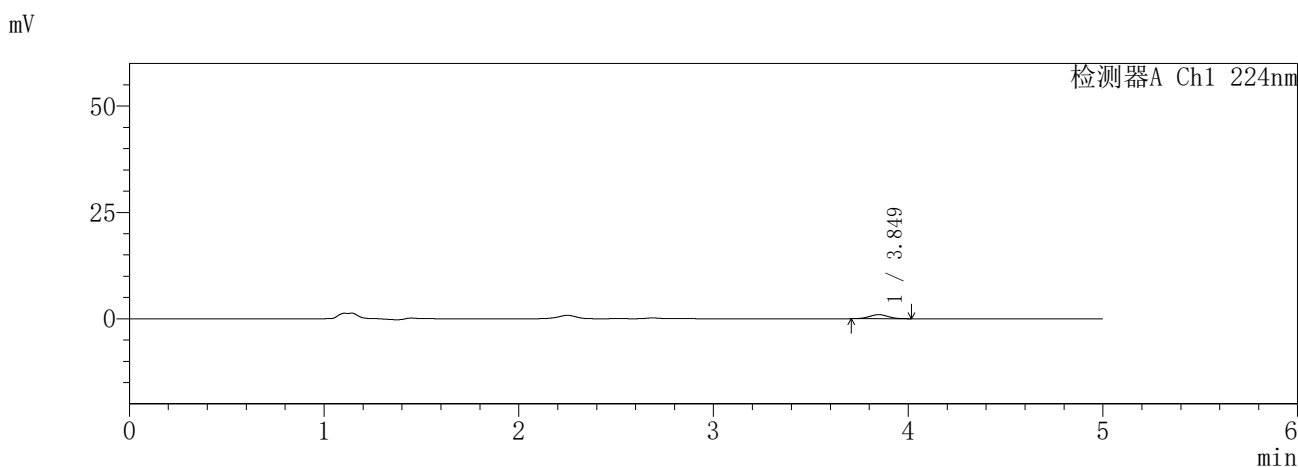
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

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							

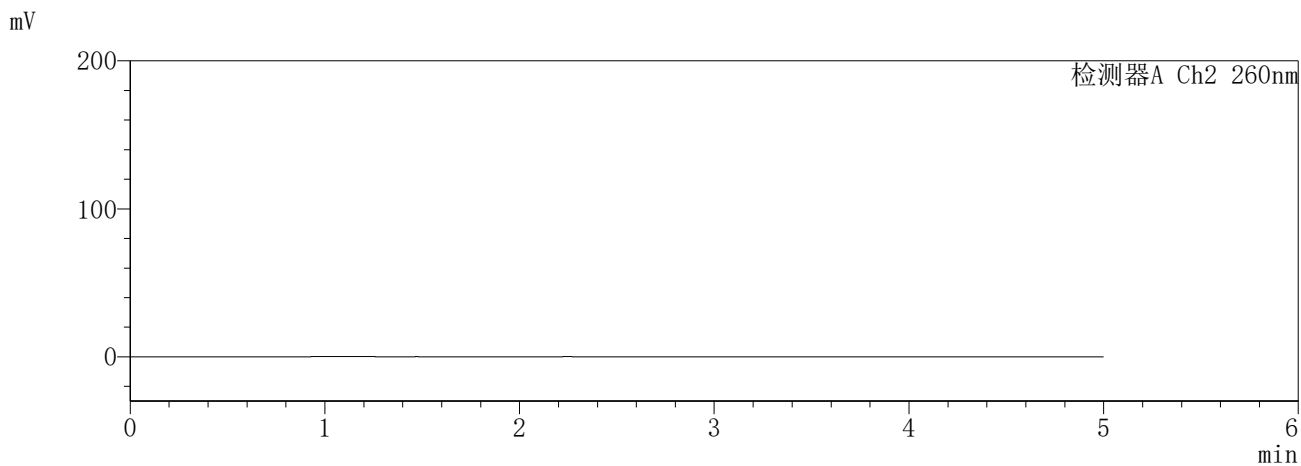
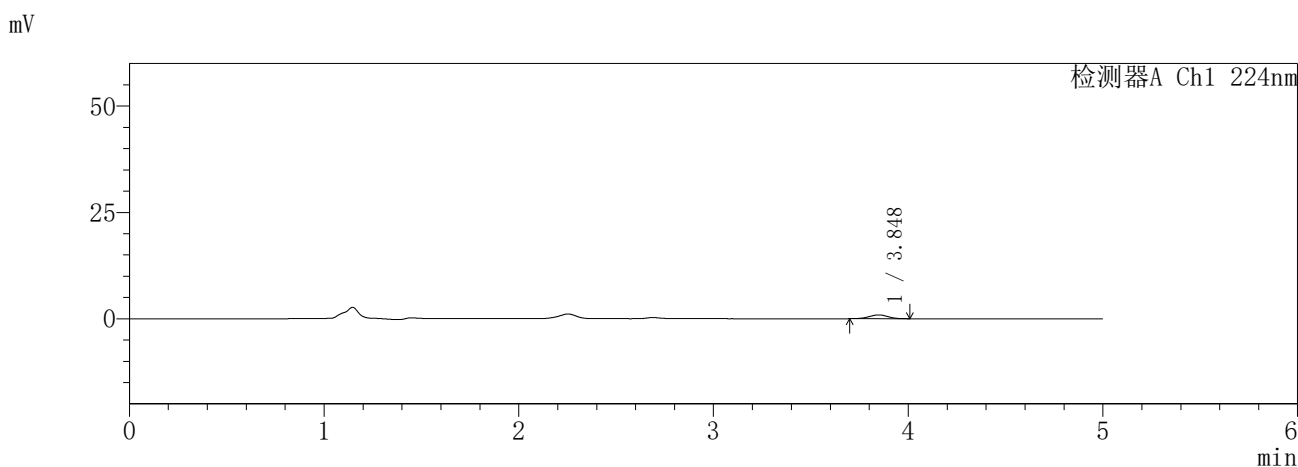
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

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							

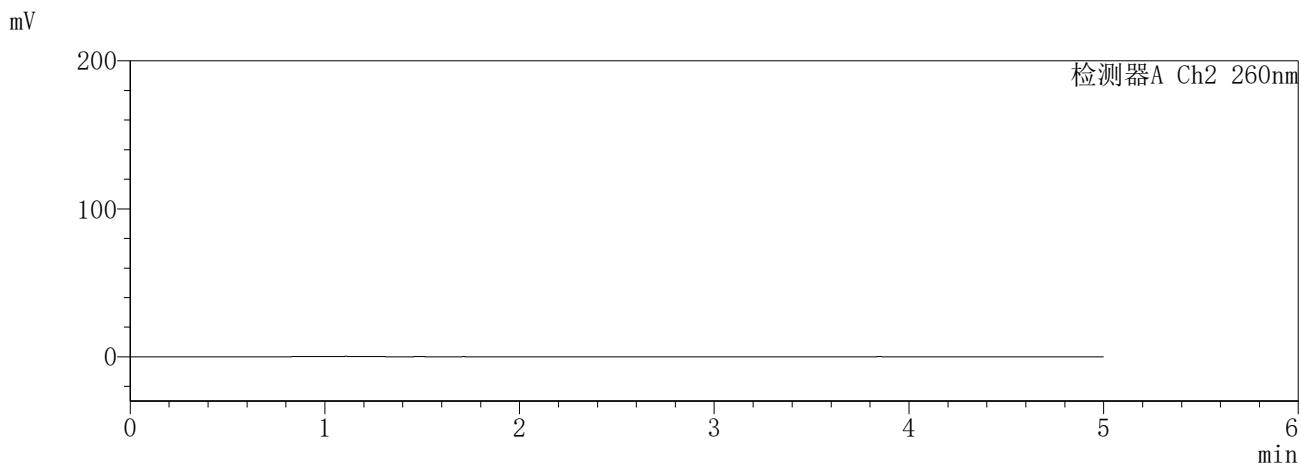
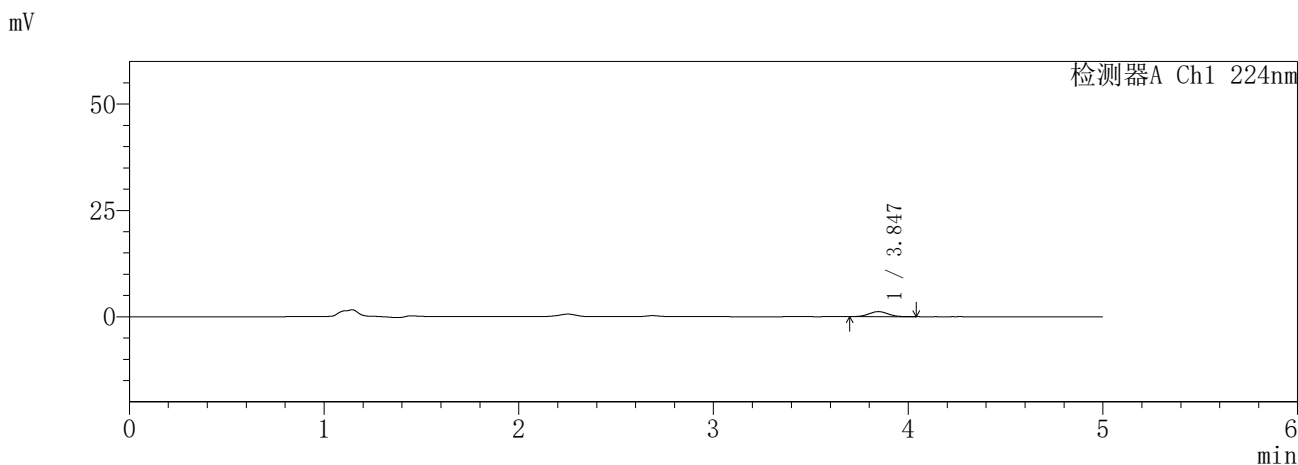
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

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							

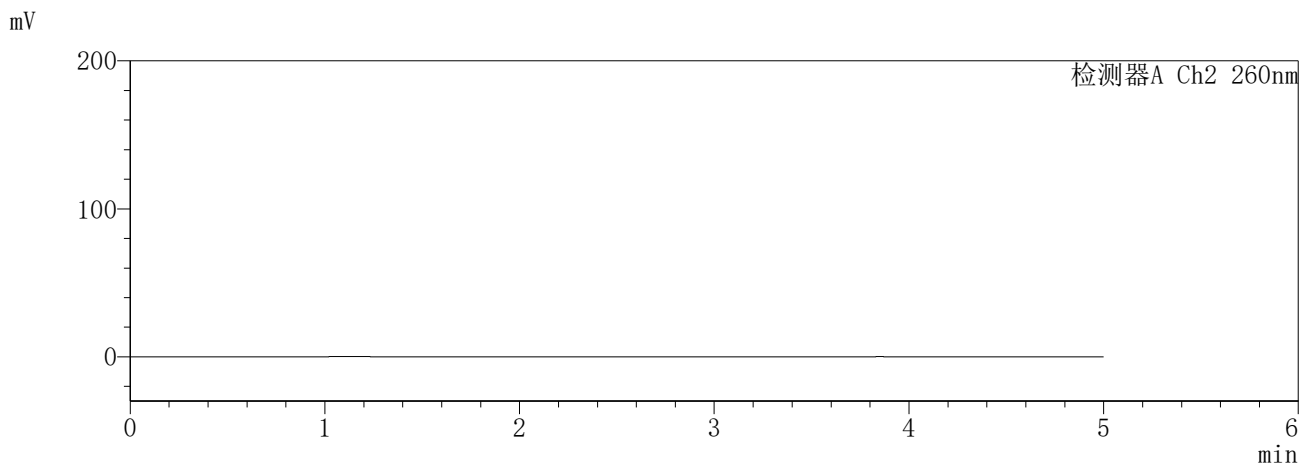
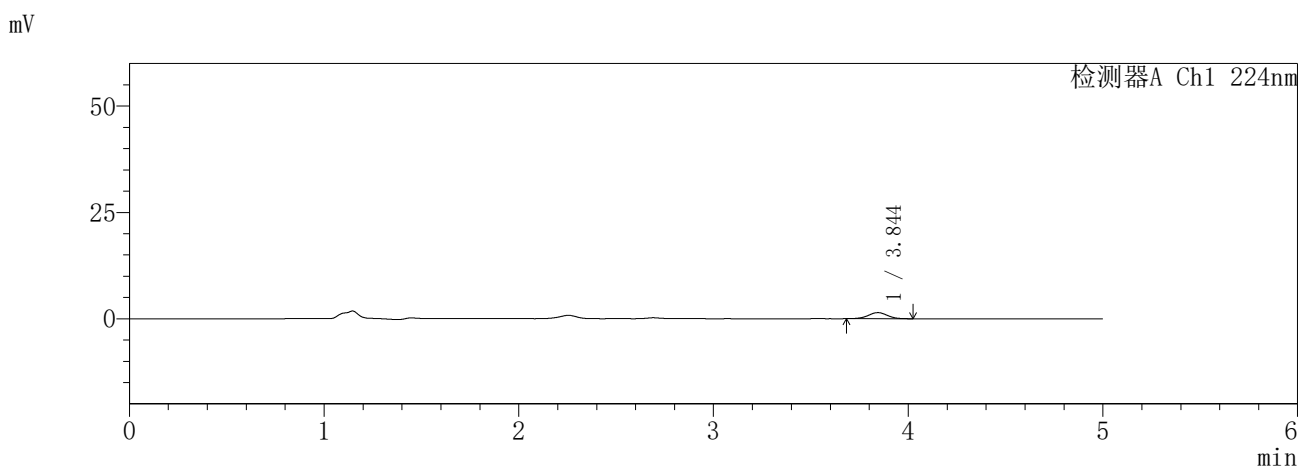
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:38:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:11		
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							

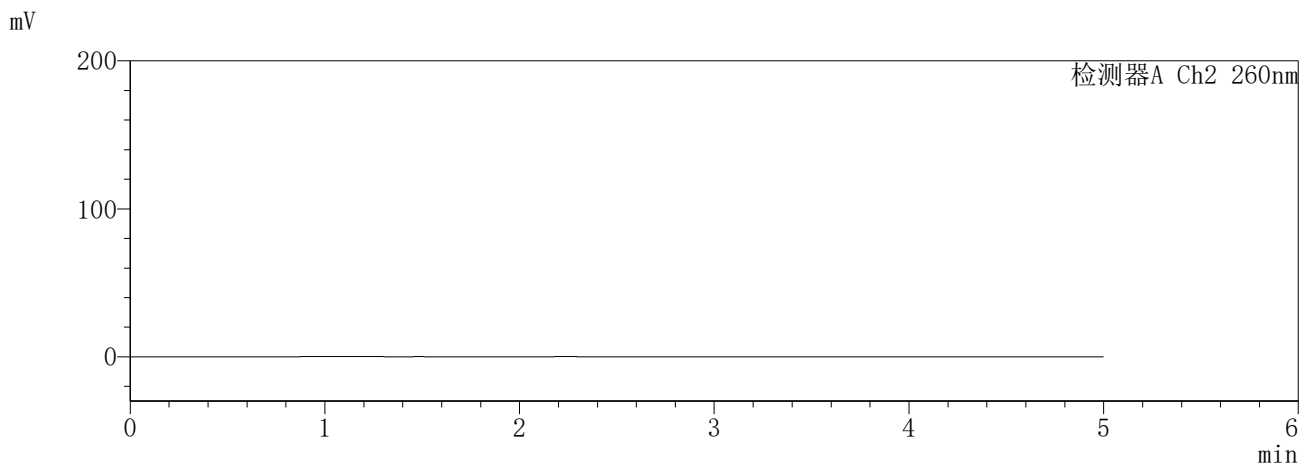
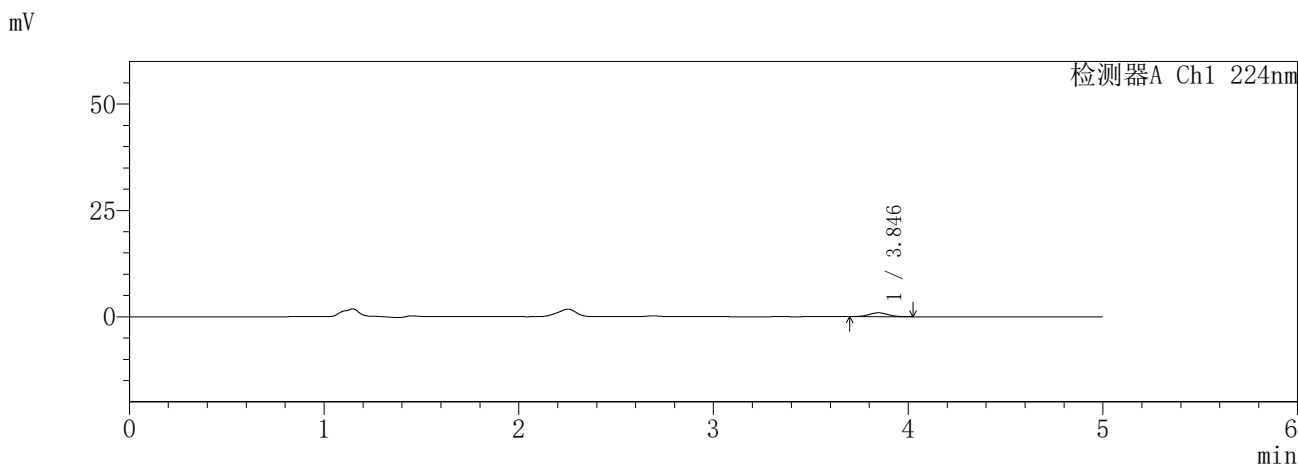
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

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							

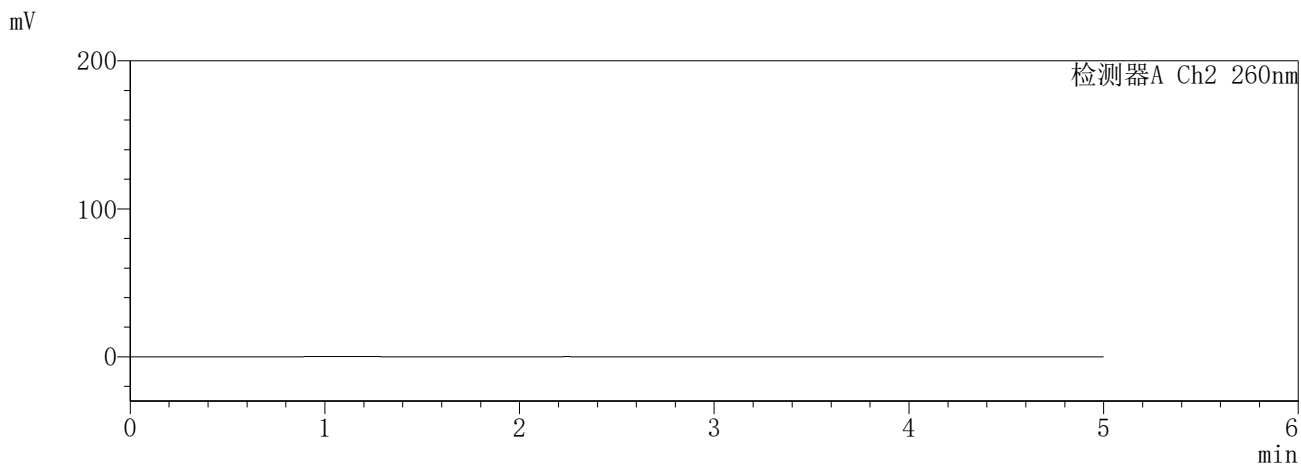
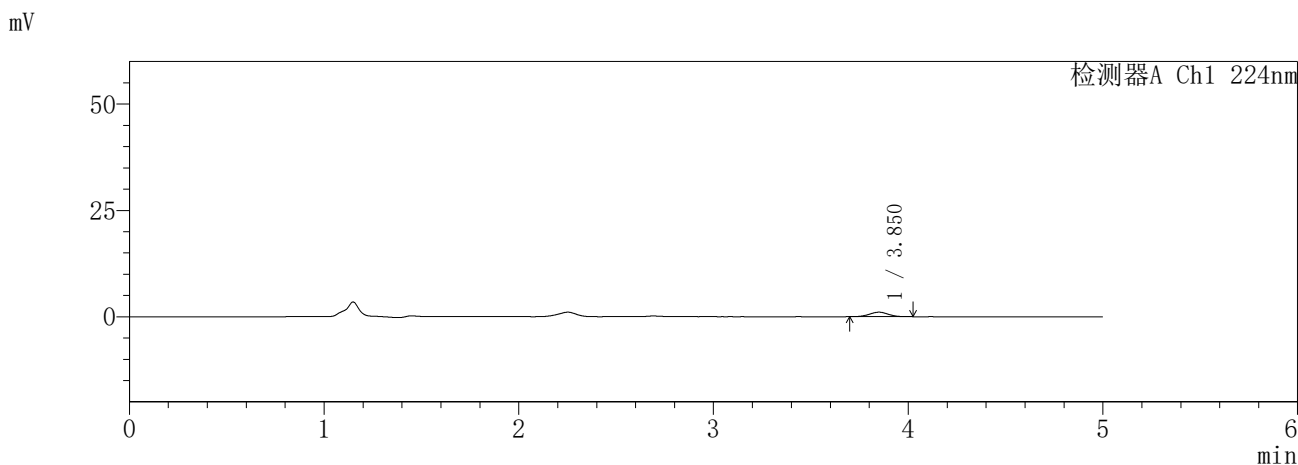
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

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							

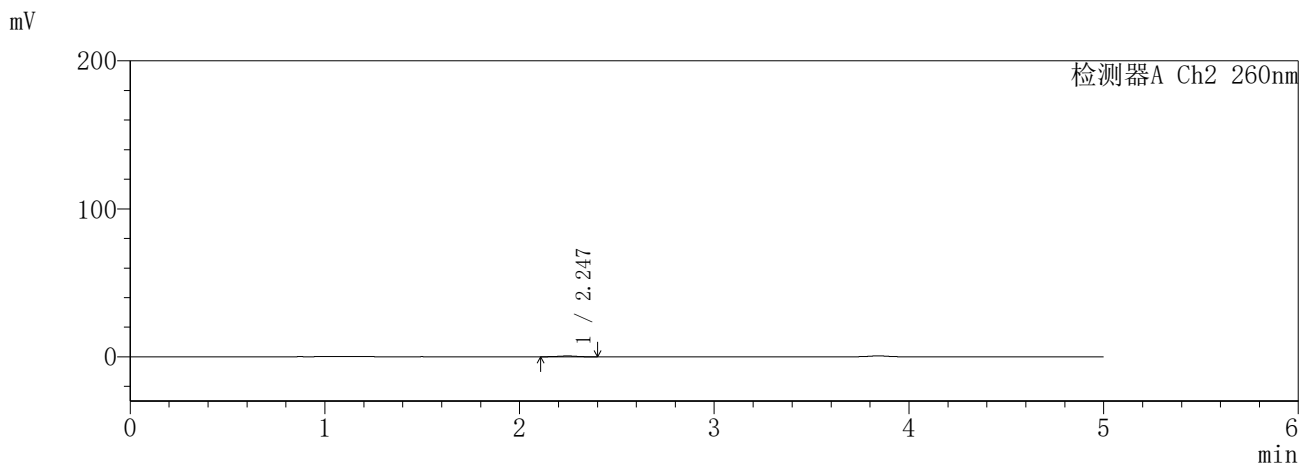
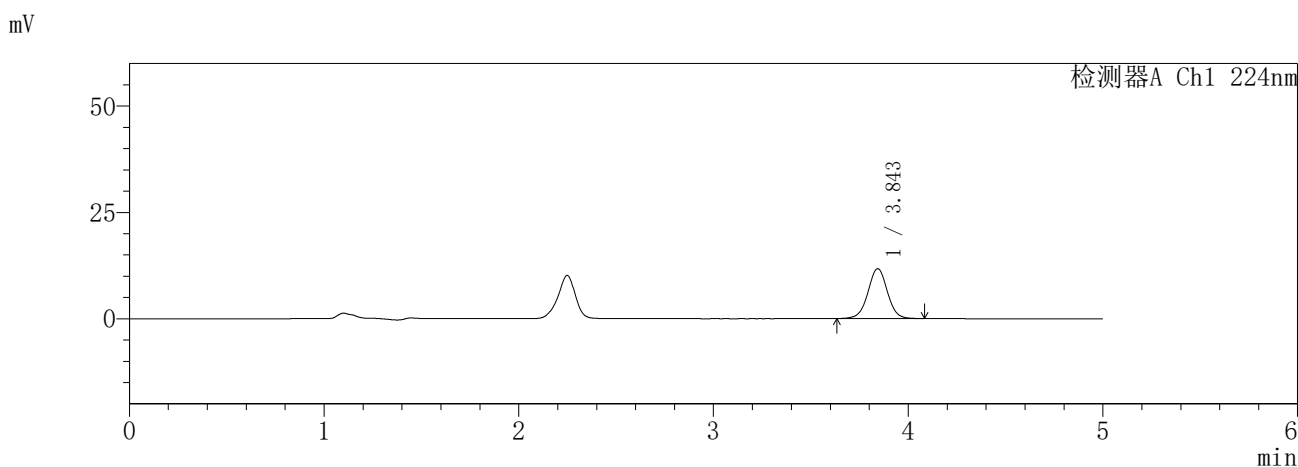
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 21:54:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:20		
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	3.843	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			

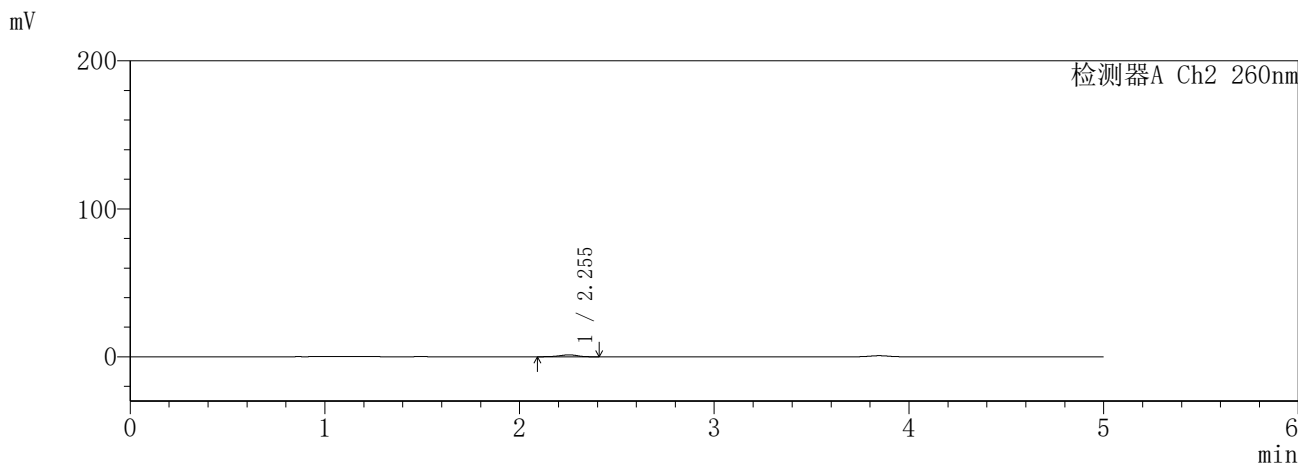
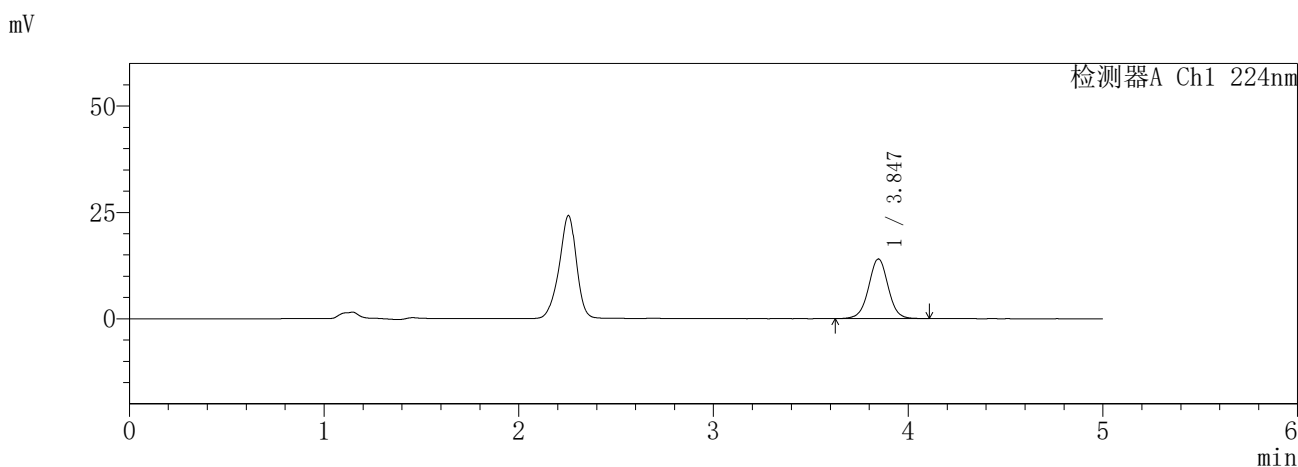
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-956-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:04:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:25		
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	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			

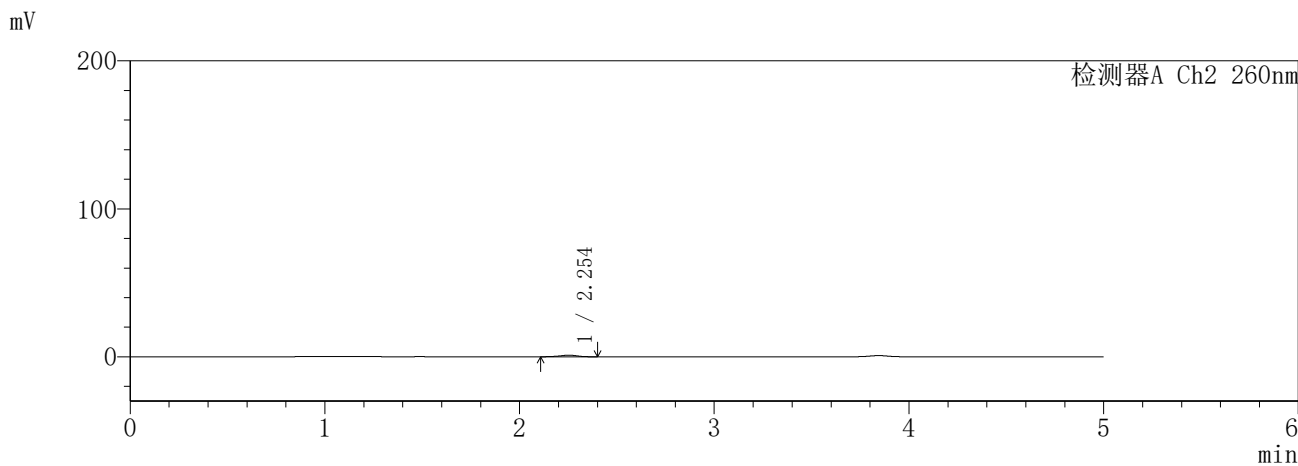
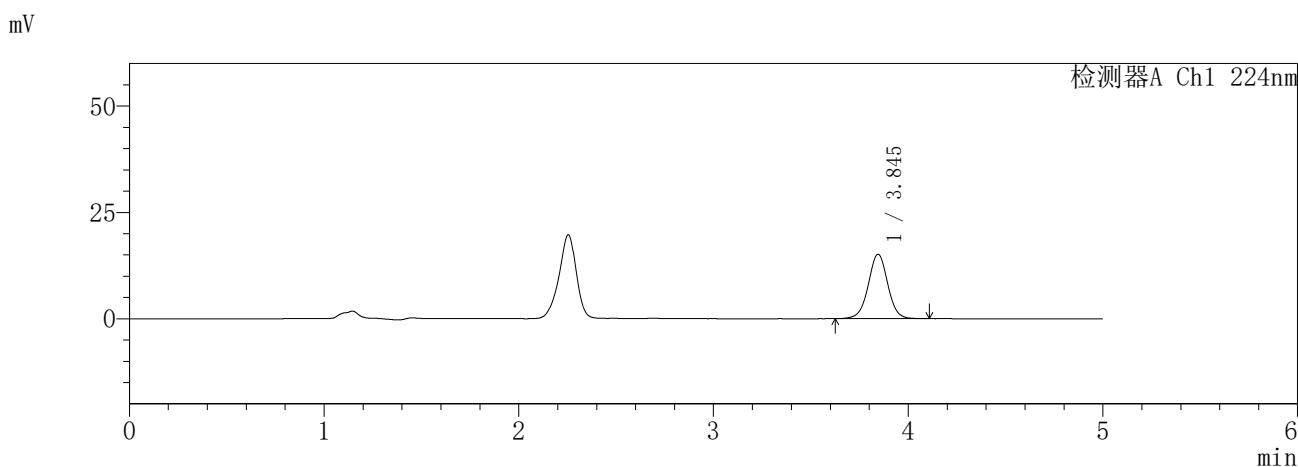
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 22:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:28 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	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			

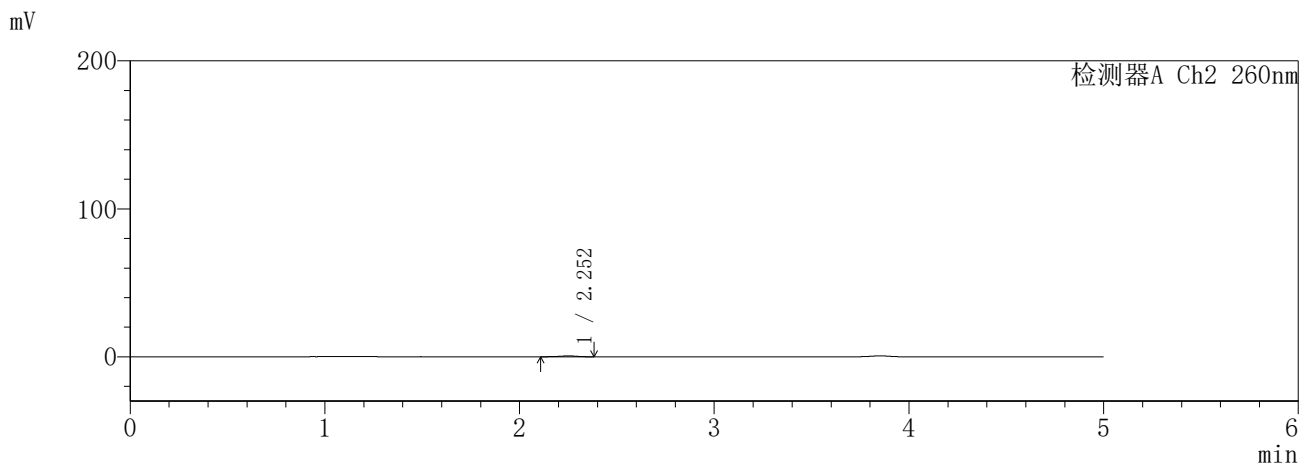
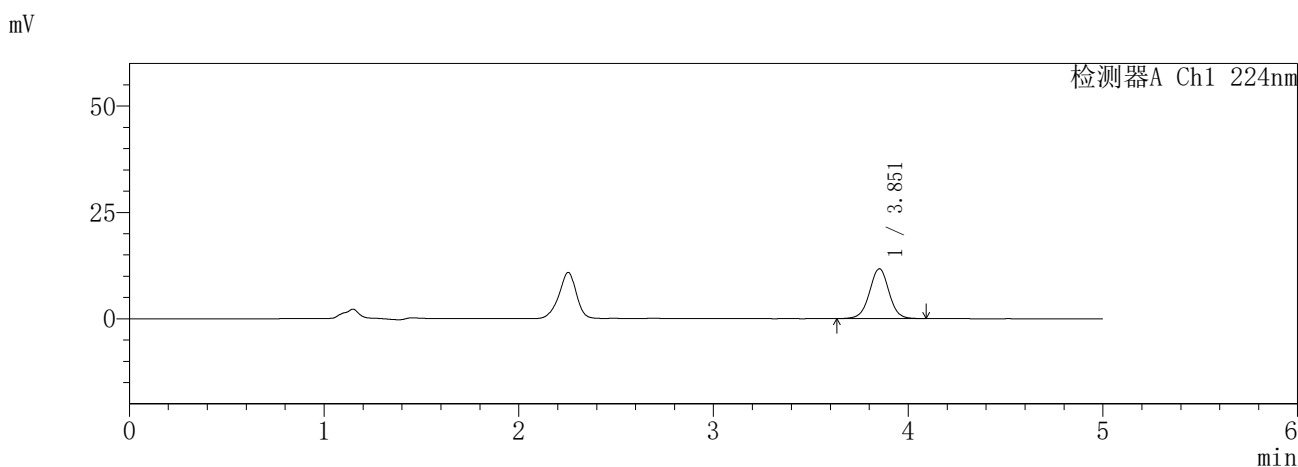
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

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			

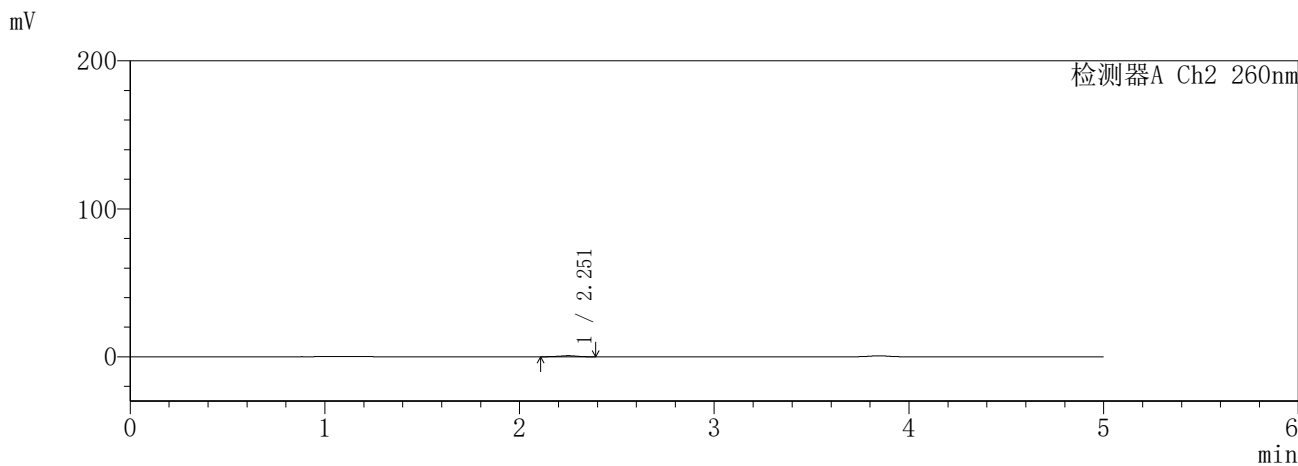
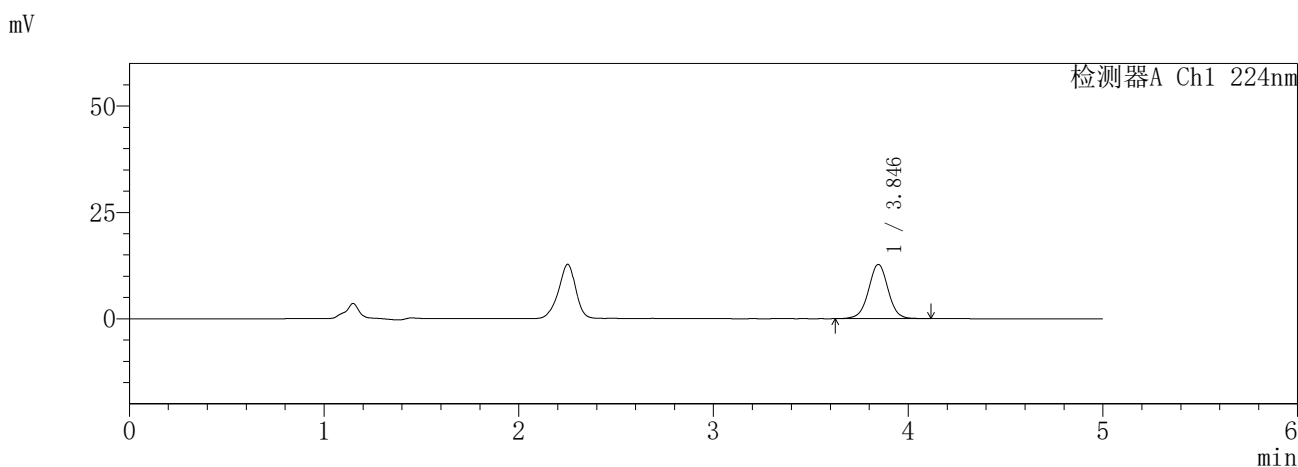
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:20:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:34		
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	3.846	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			

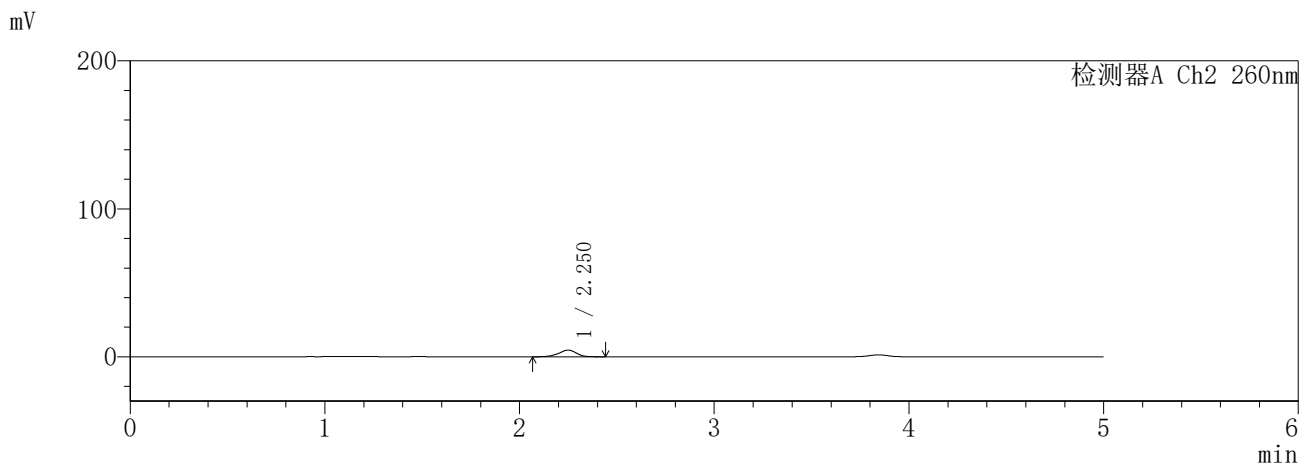
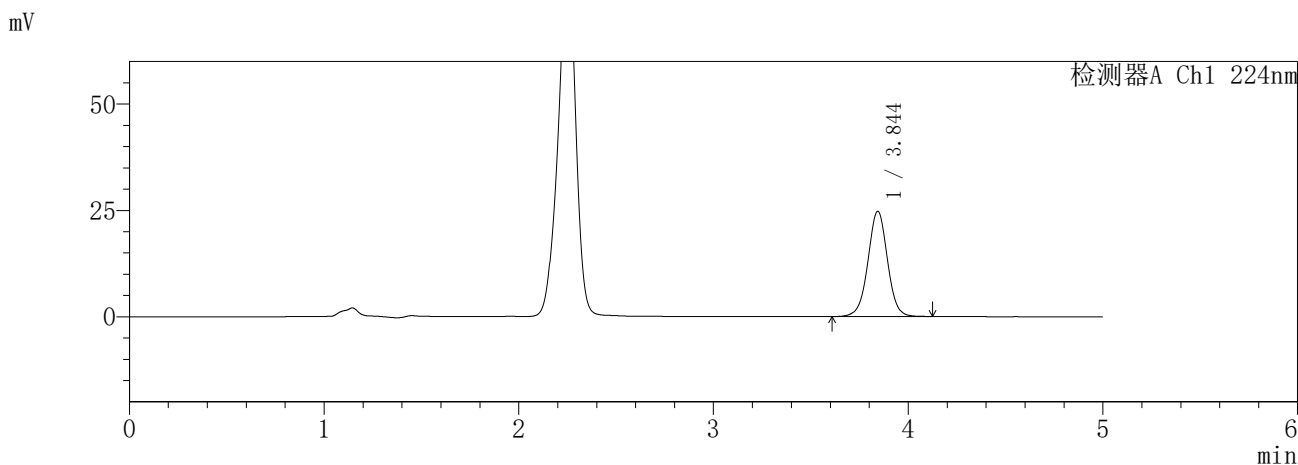
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 22:26:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:36:37		
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	3.844	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			

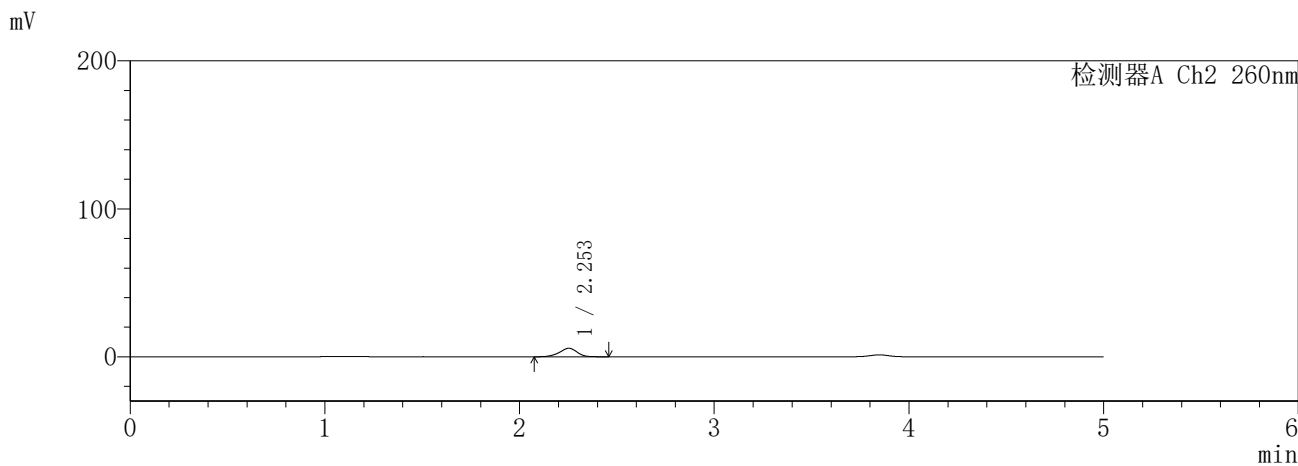
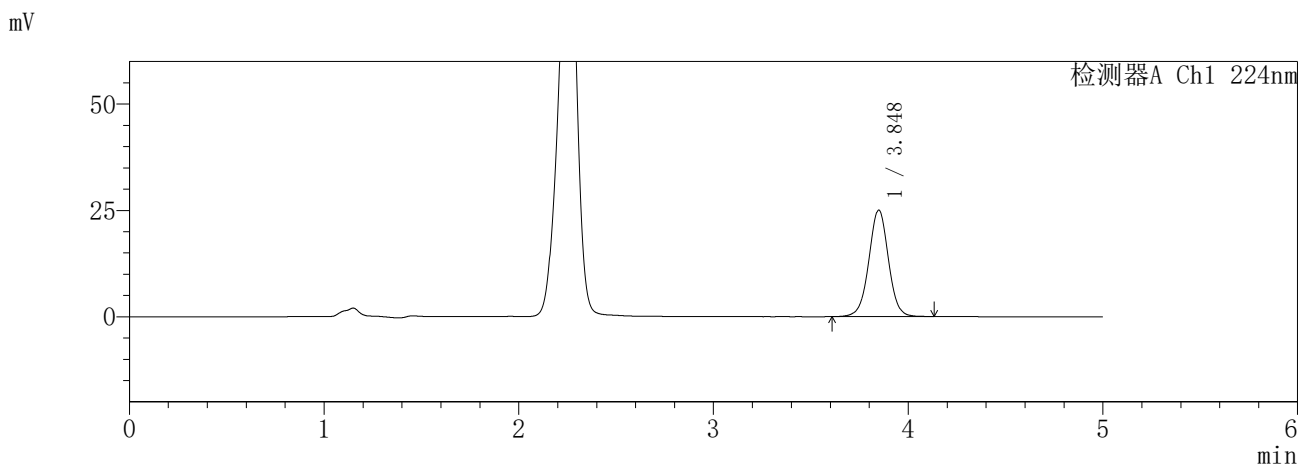
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

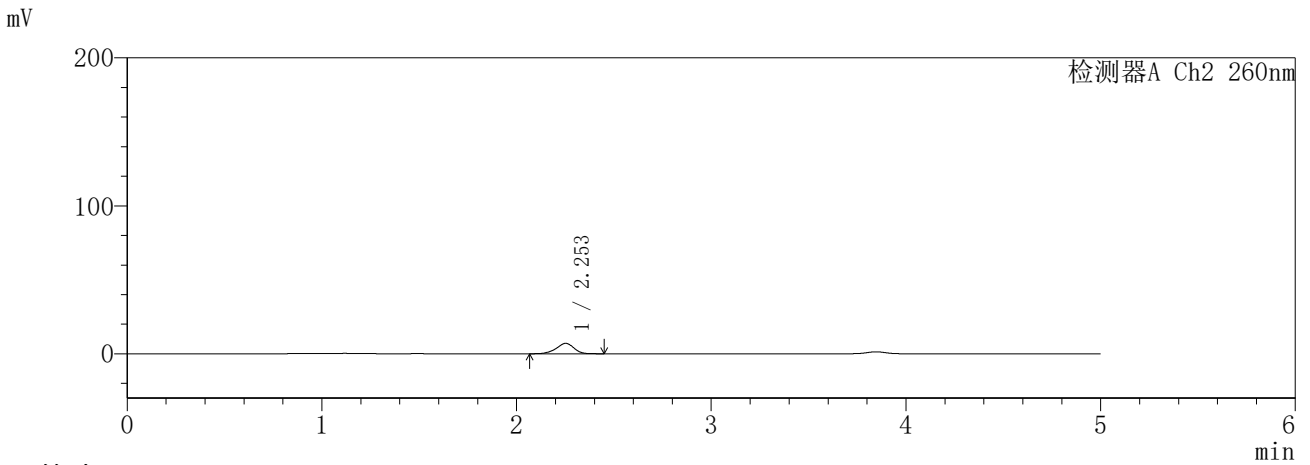
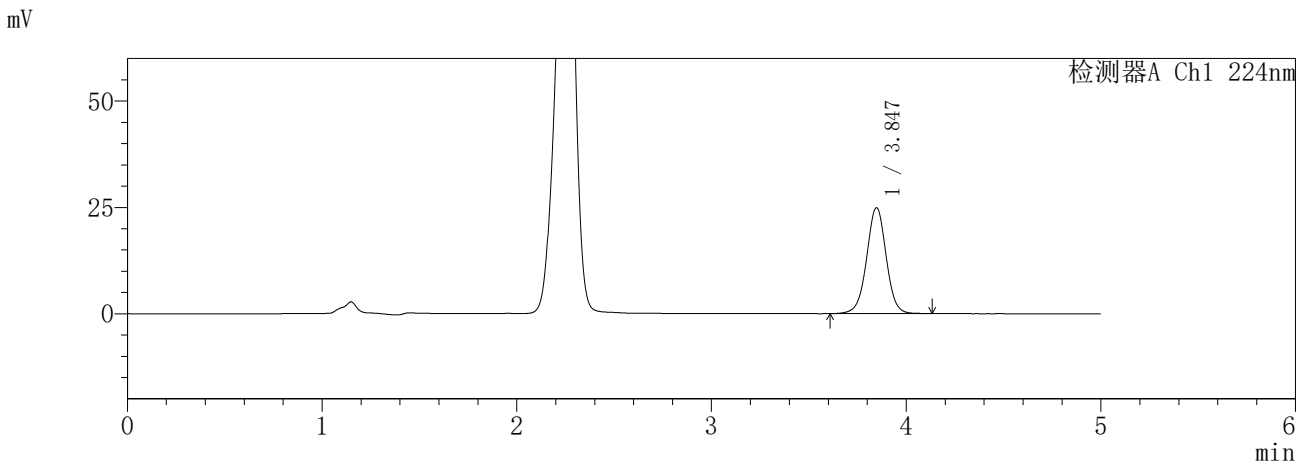
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 22:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:36:43 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	3.847	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			

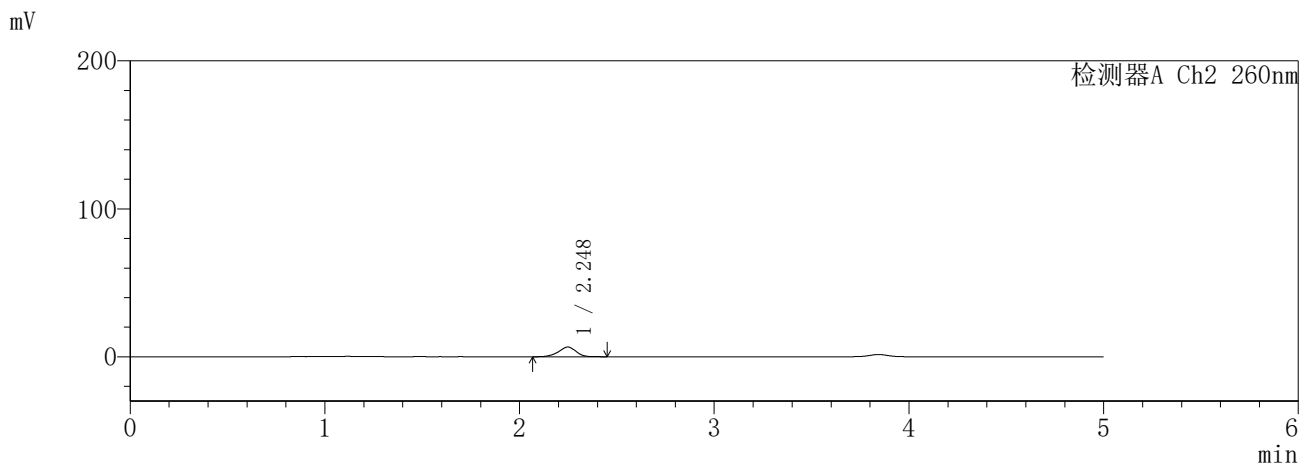
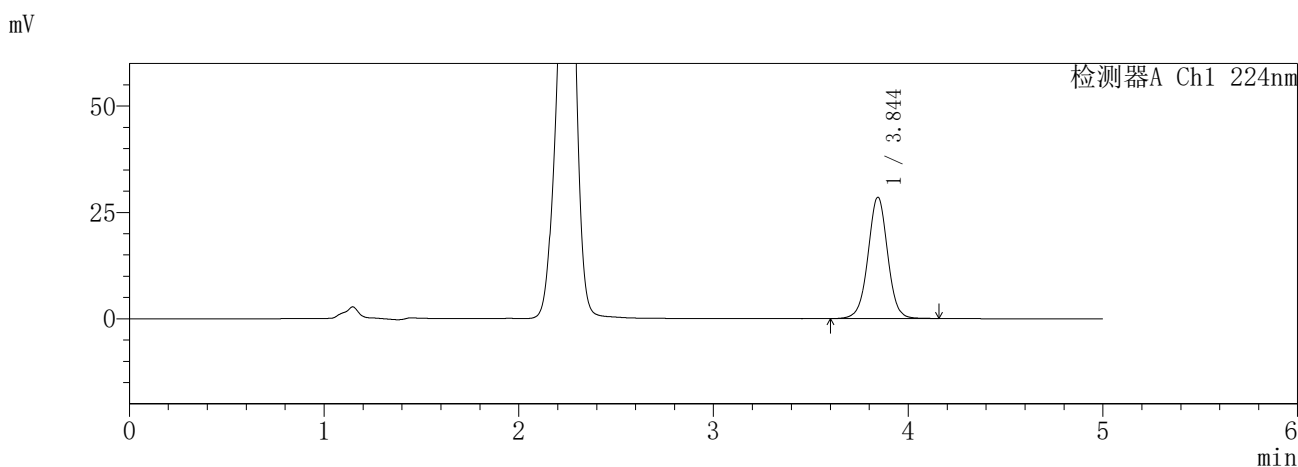
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

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			

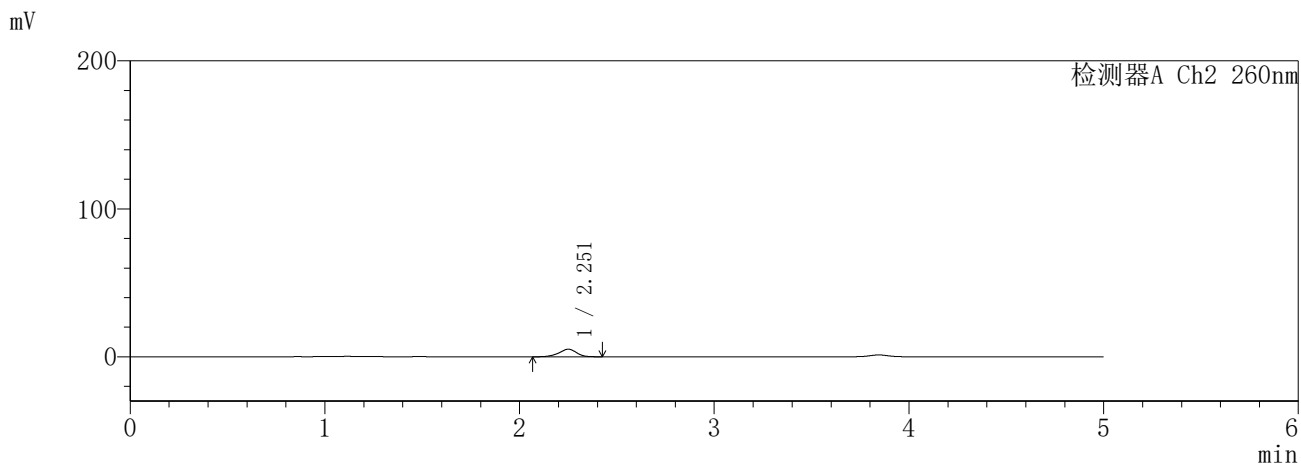
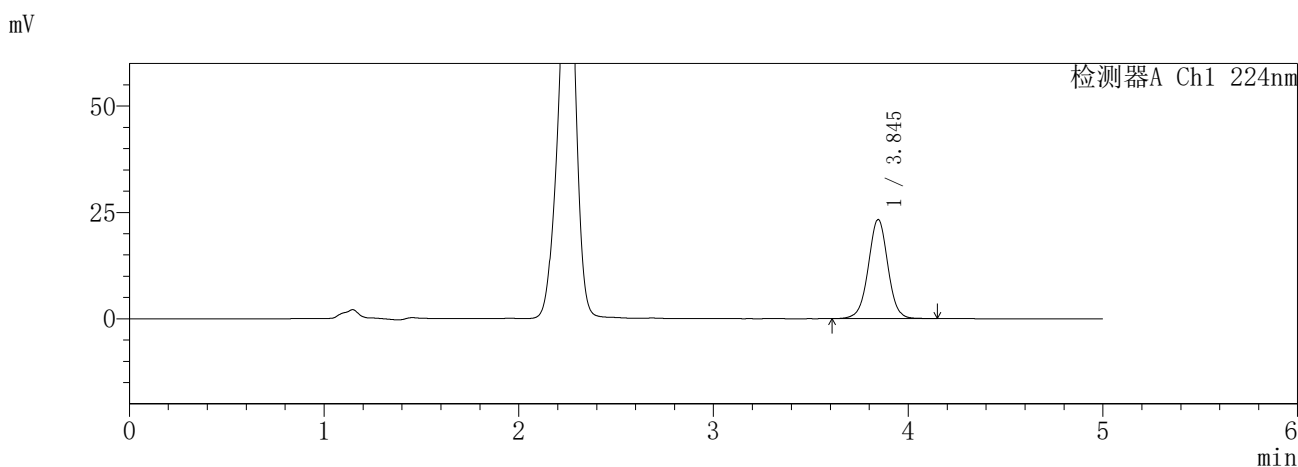
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

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			

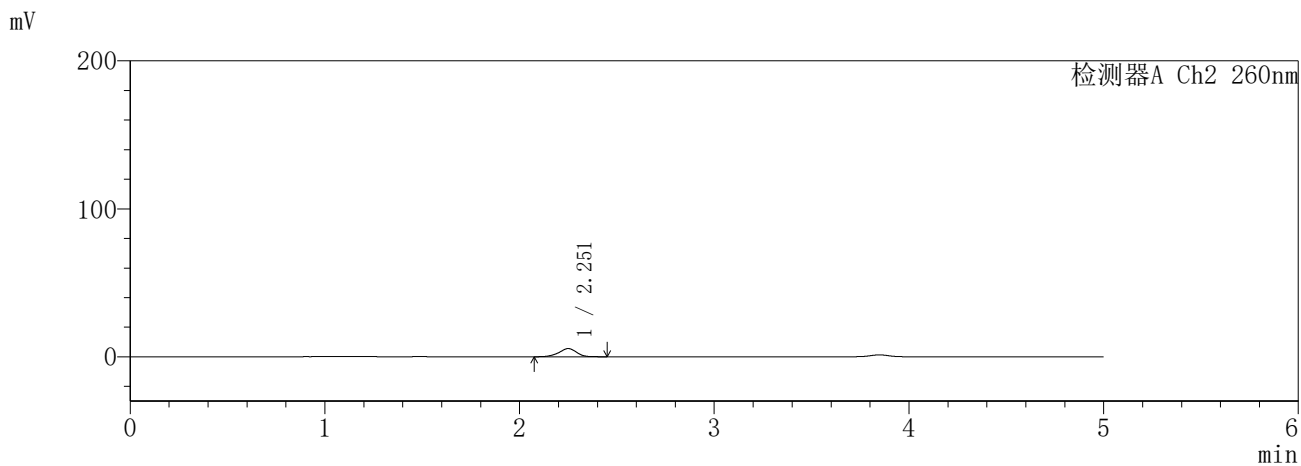
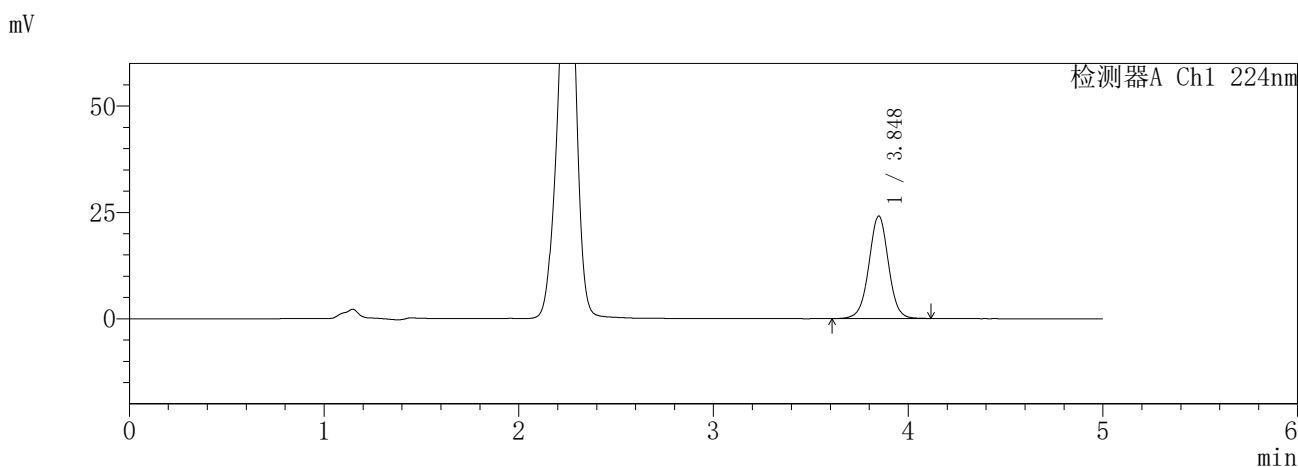
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

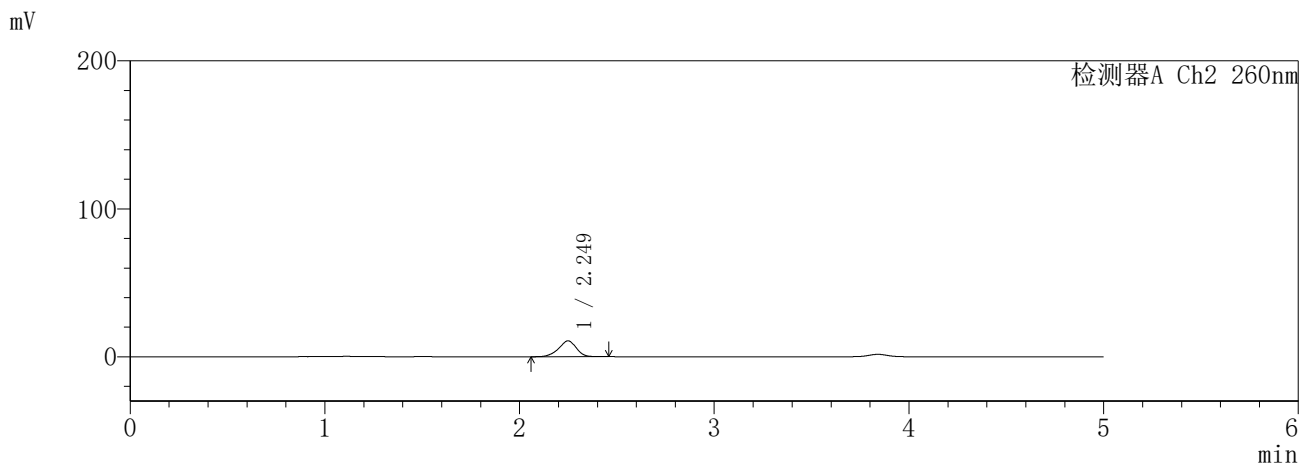
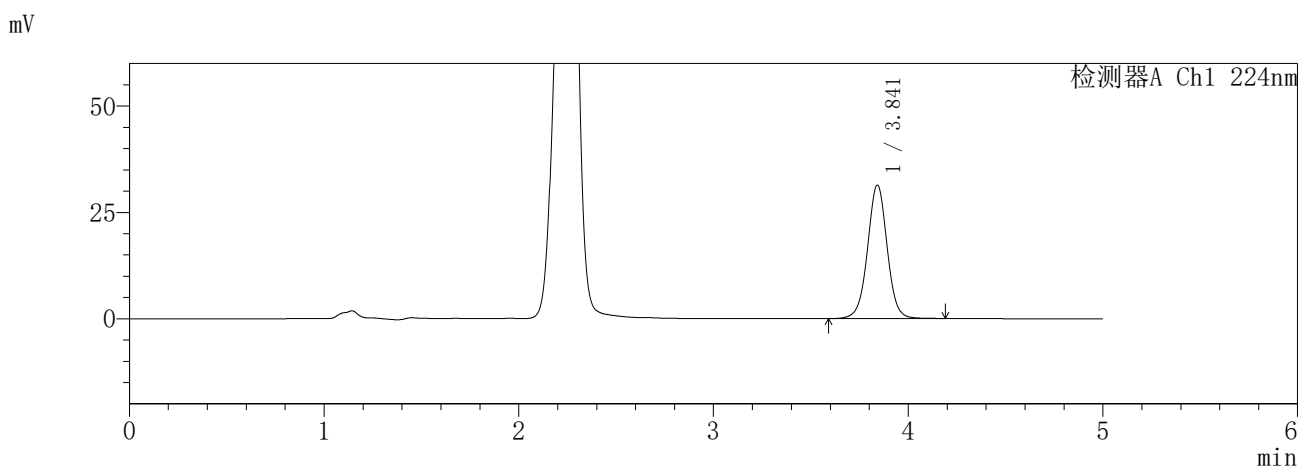
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

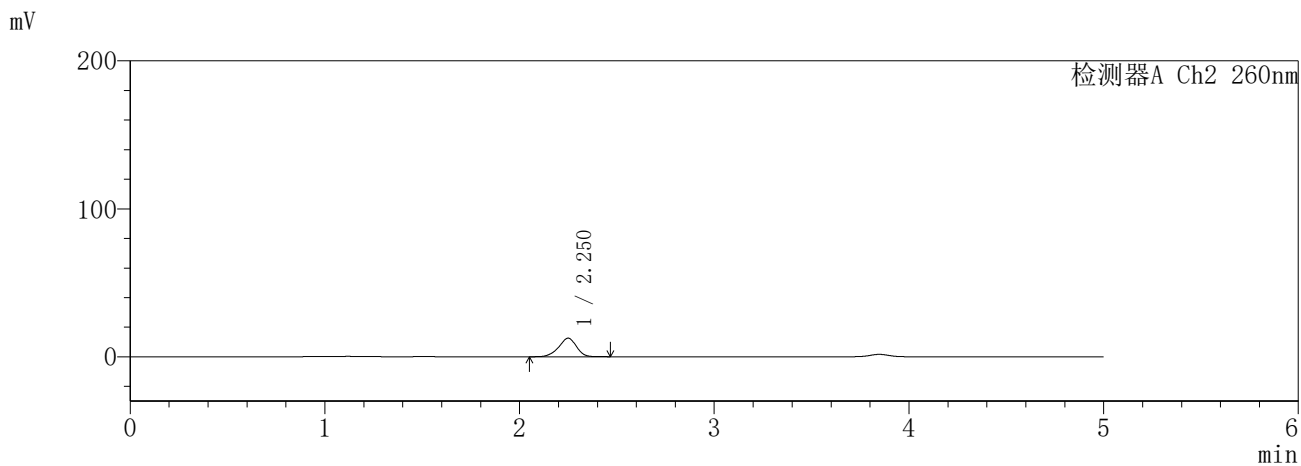
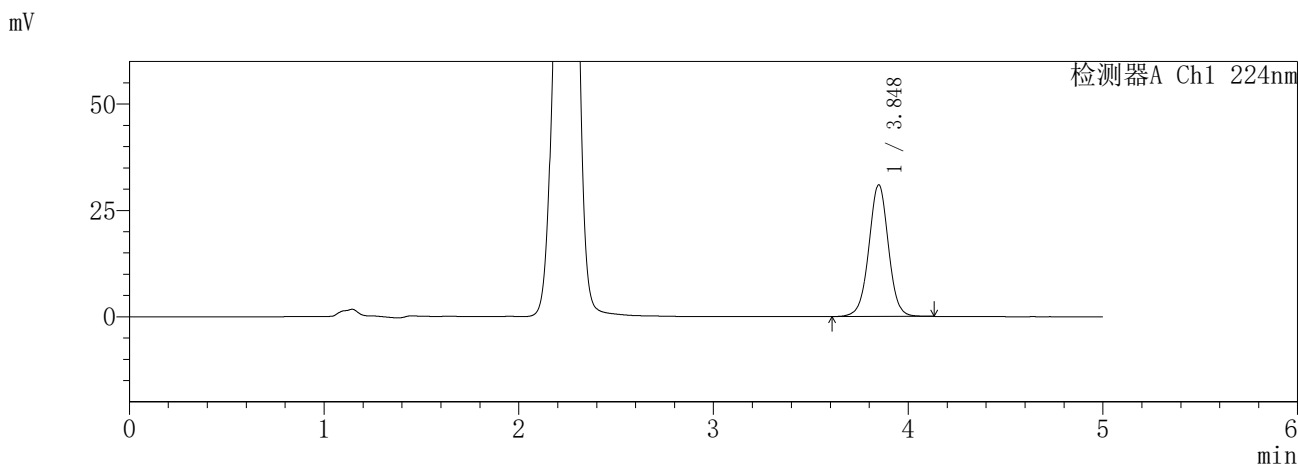
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

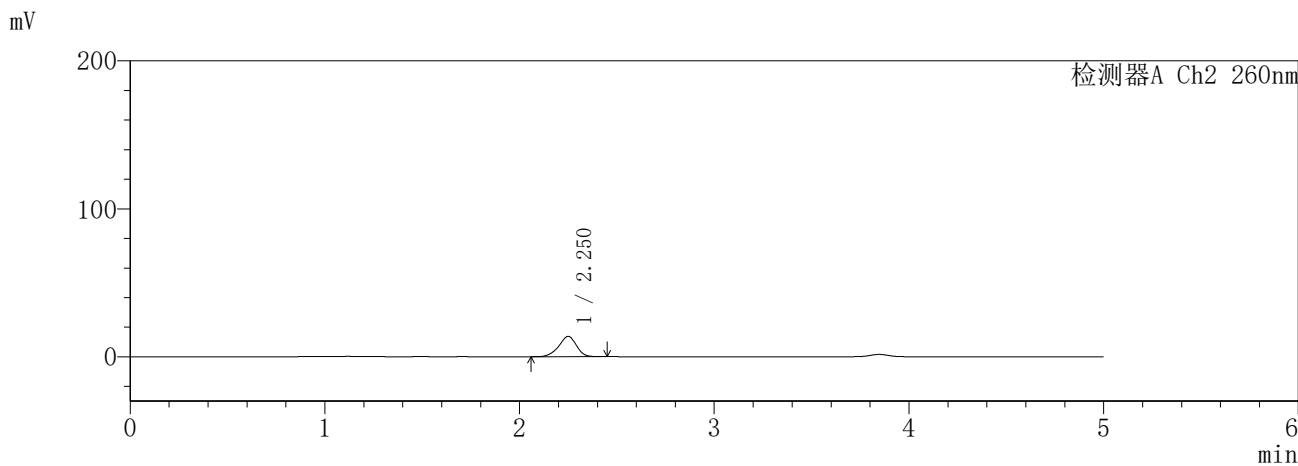
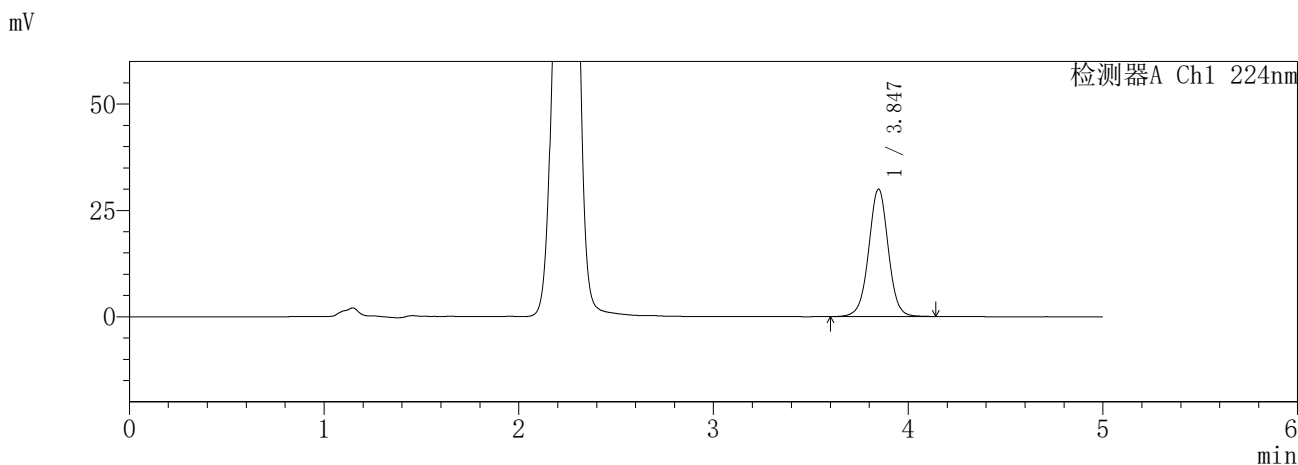
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

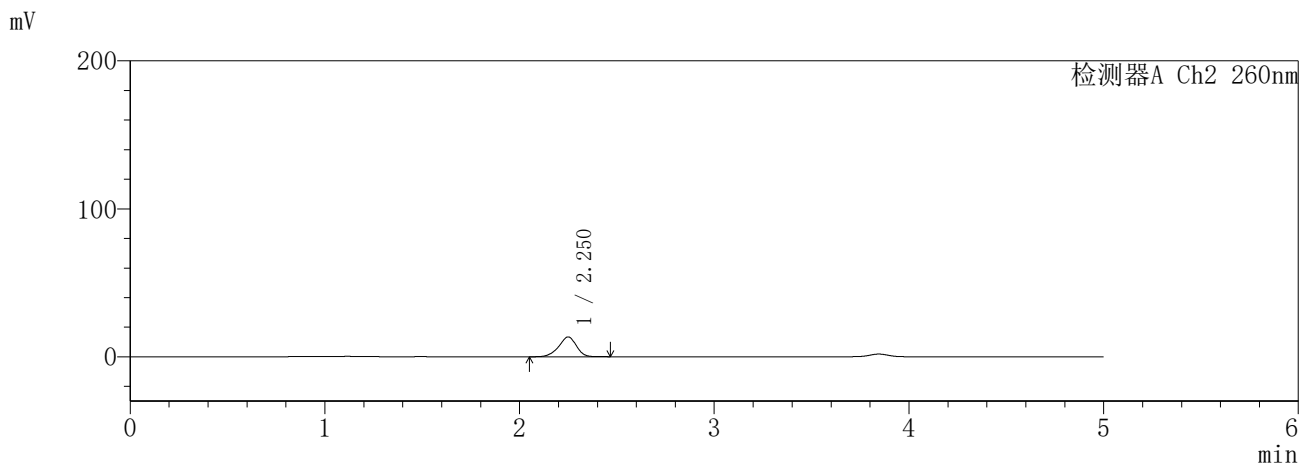
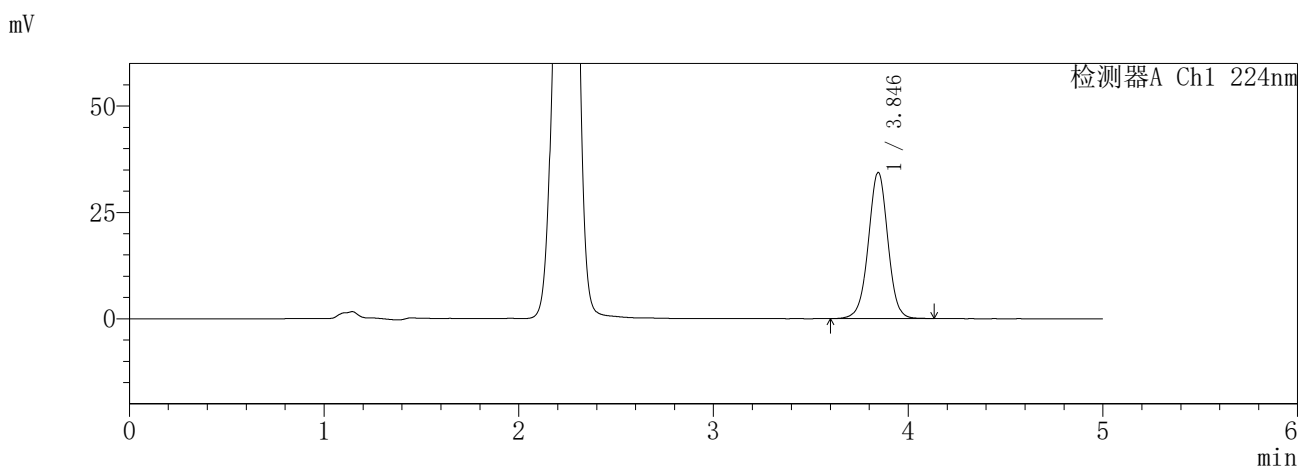
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-969-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-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 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 23:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:37:02 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	238205	100.000	34355	7305	0.994	--
总计		238205	100.000	34355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	84332	100.000	13356	2986	0.921	--
总计		84332	100.000	13356			

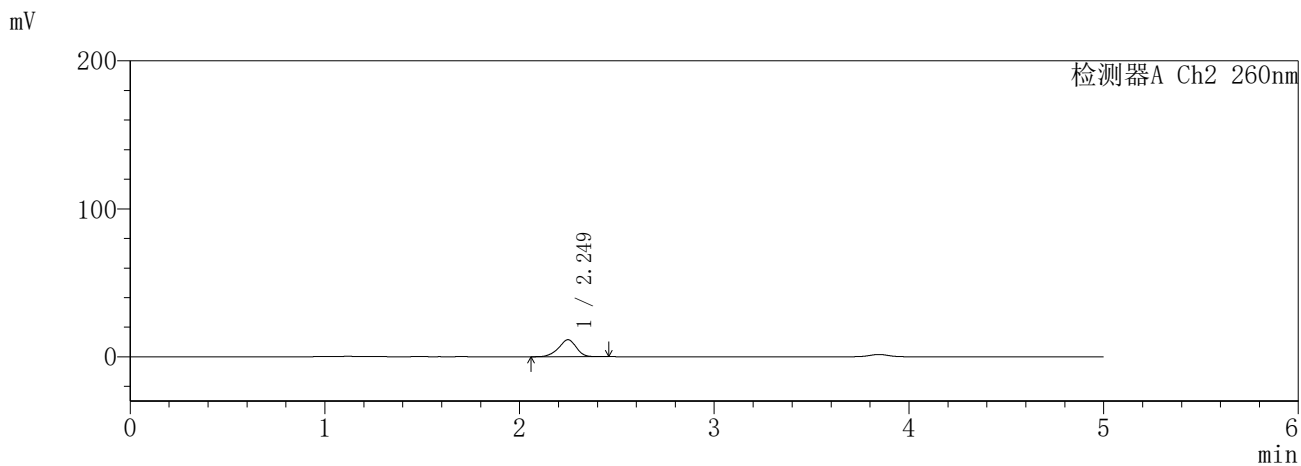
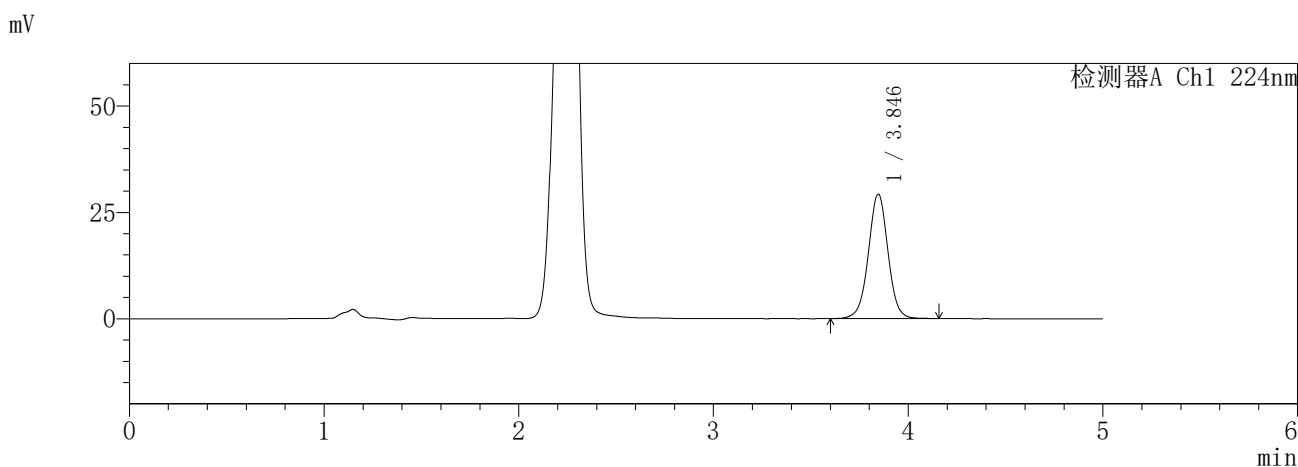
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-970-2 - 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			

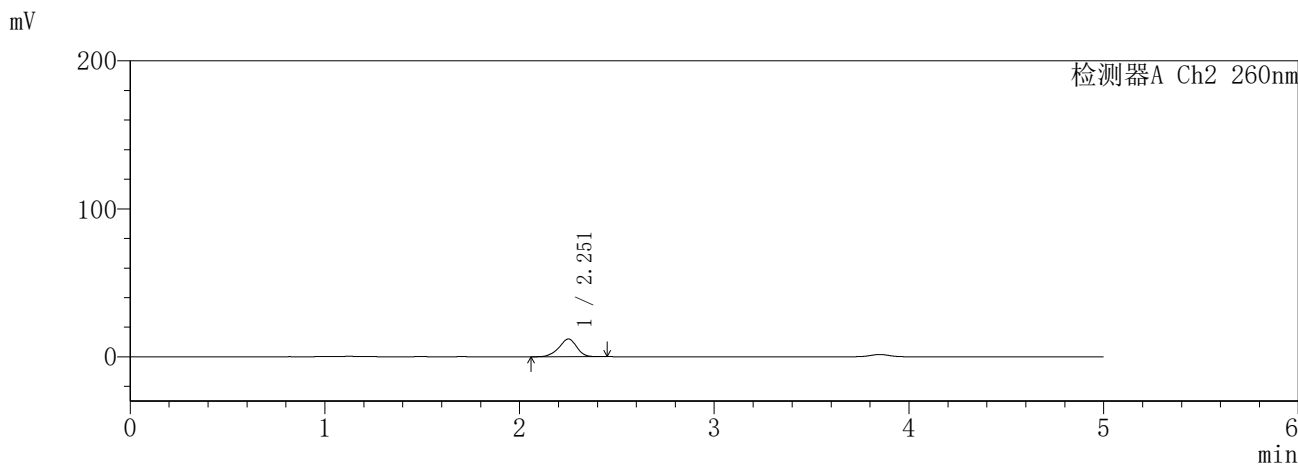
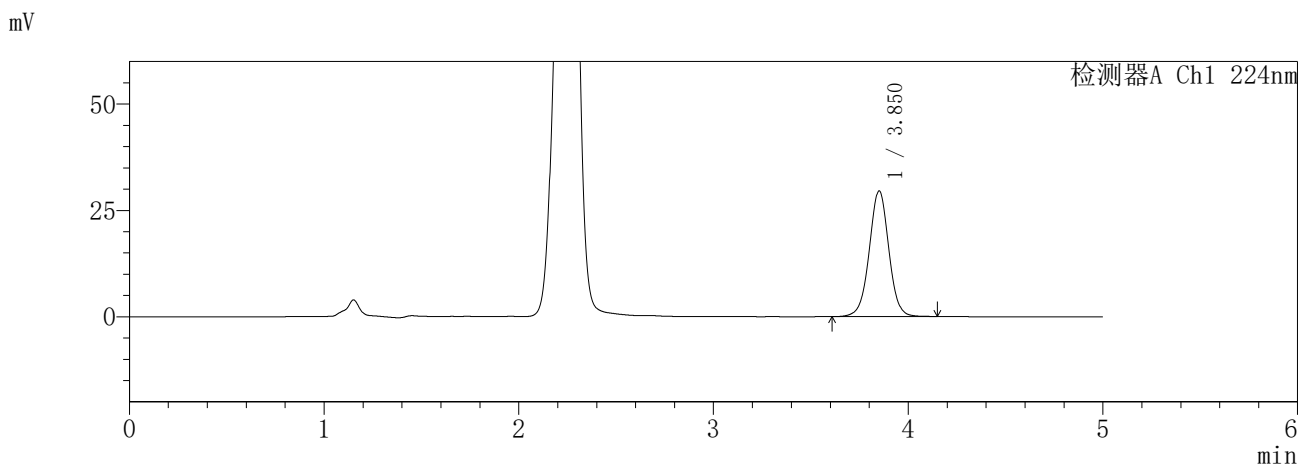
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

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			

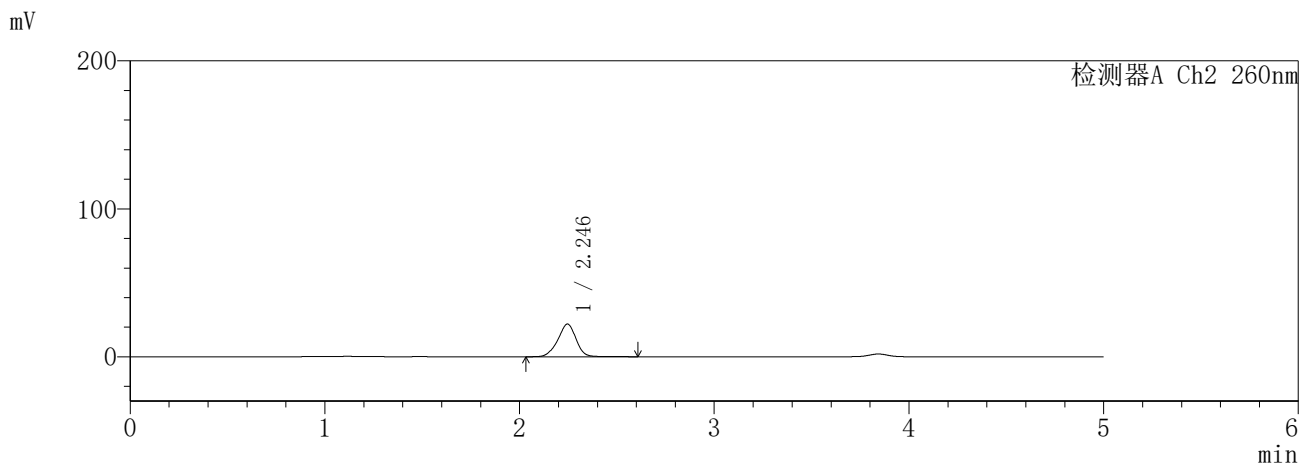
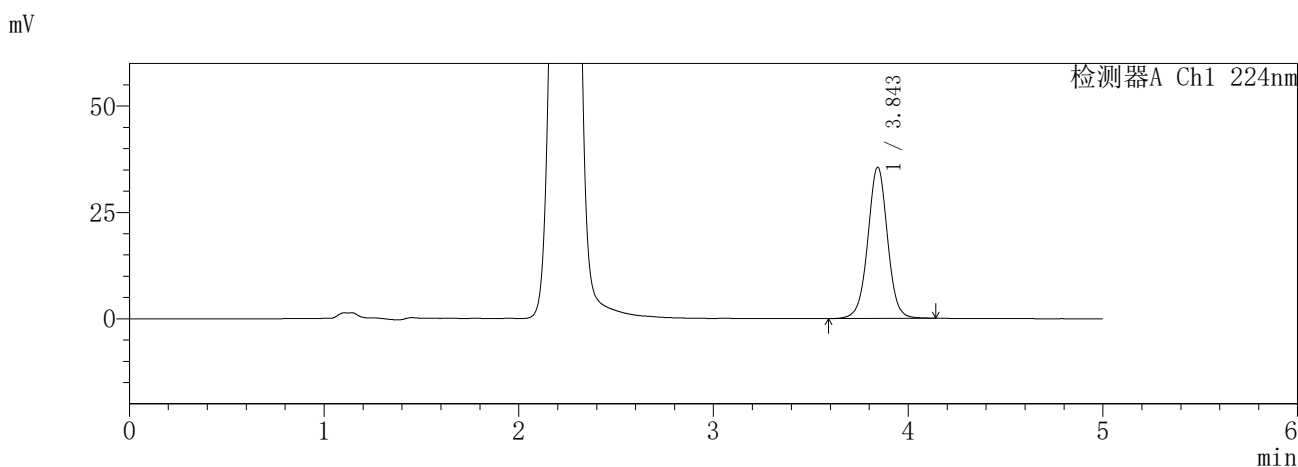
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

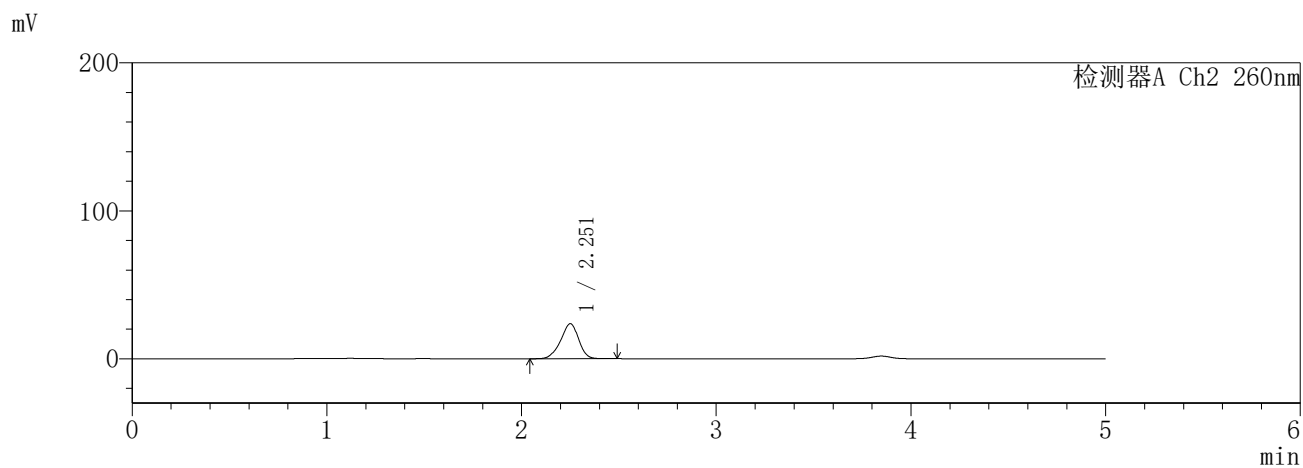
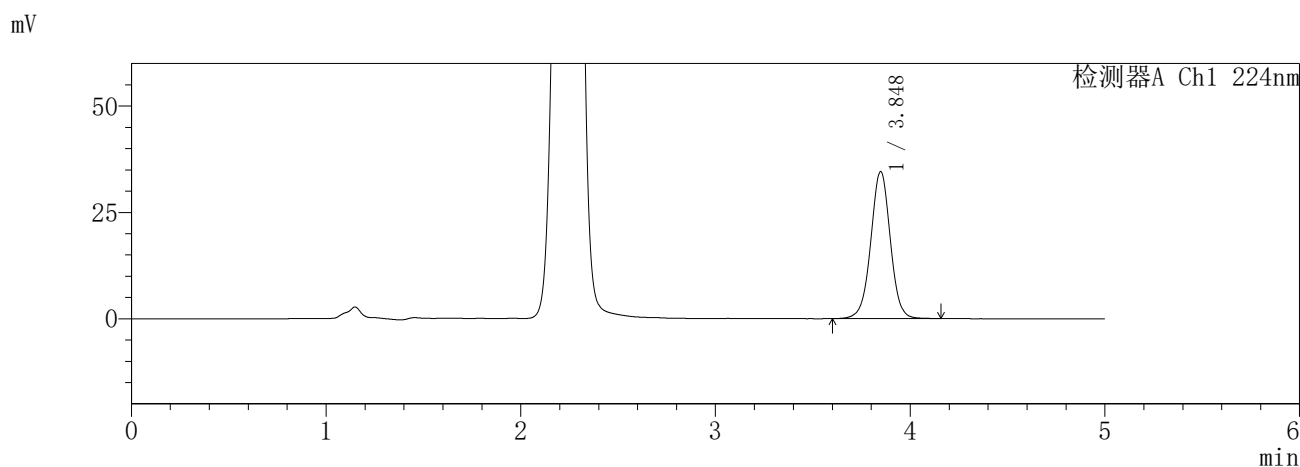
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

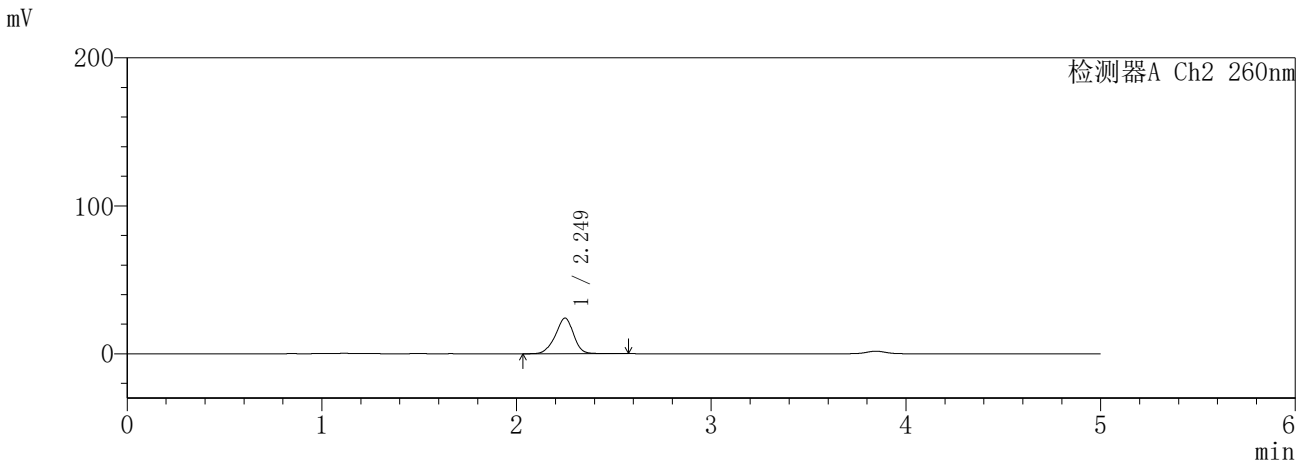
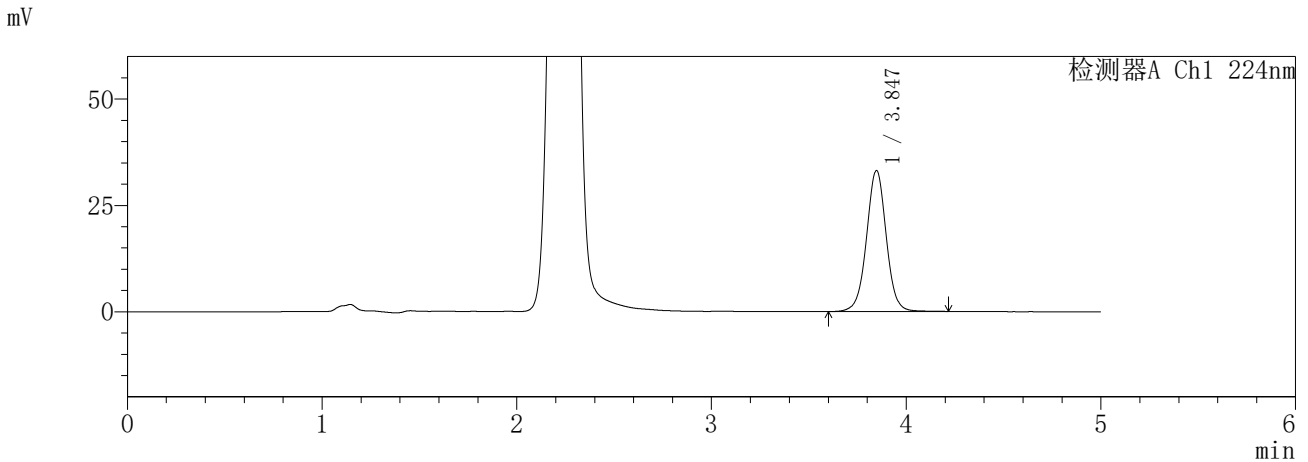
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

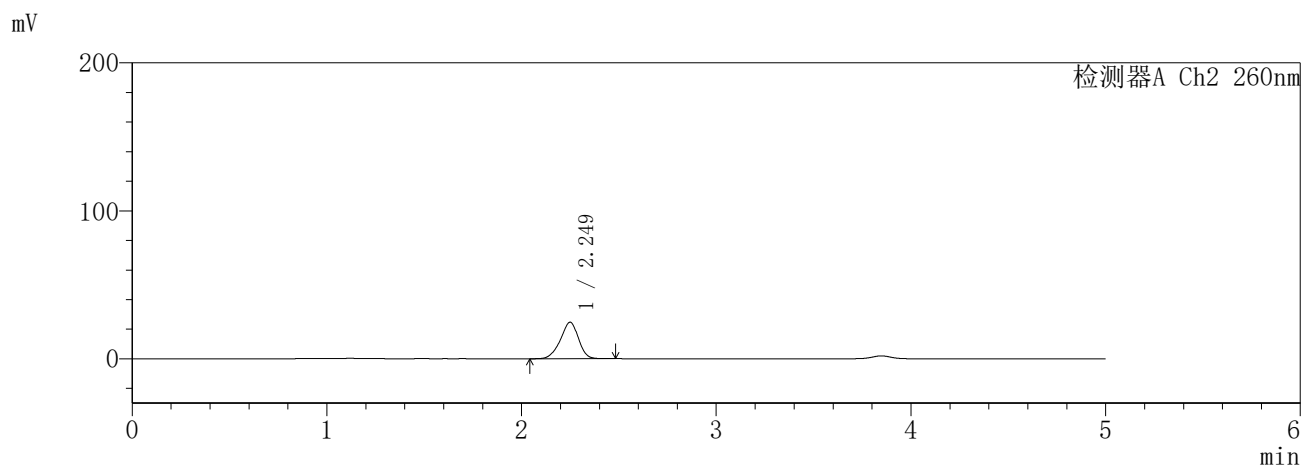
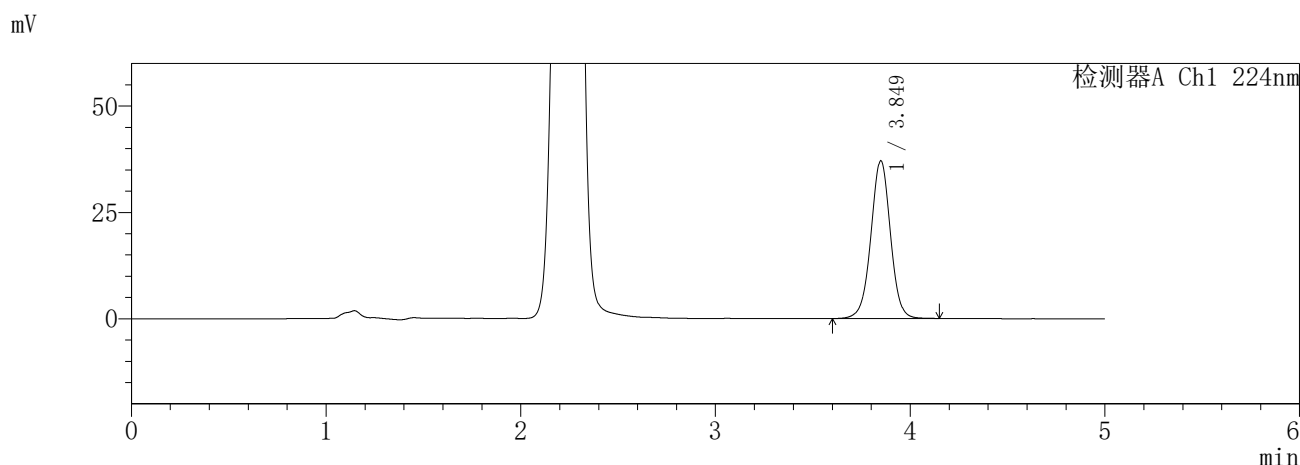
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:46:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:18		
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	3.849	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			

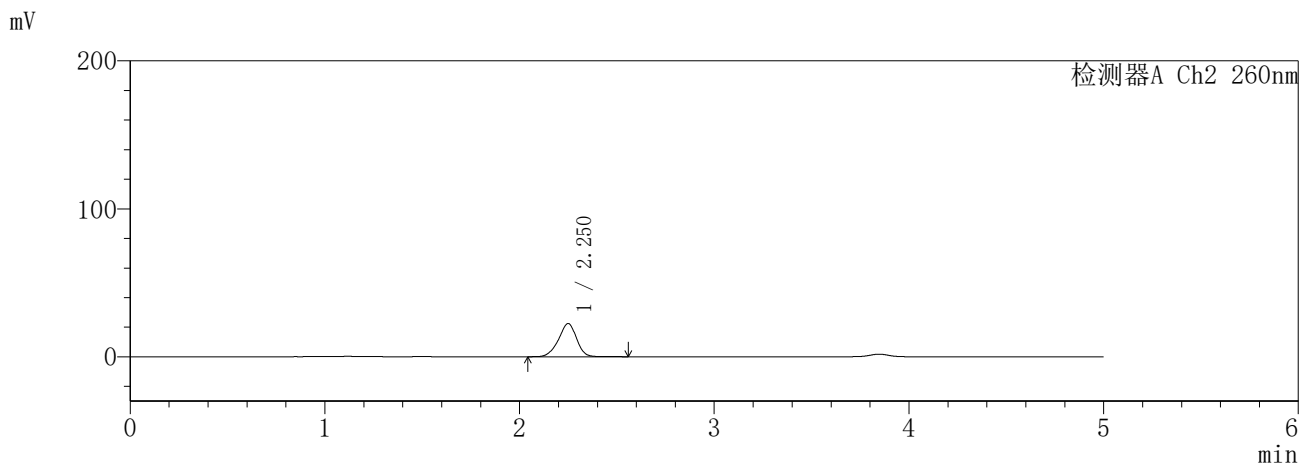
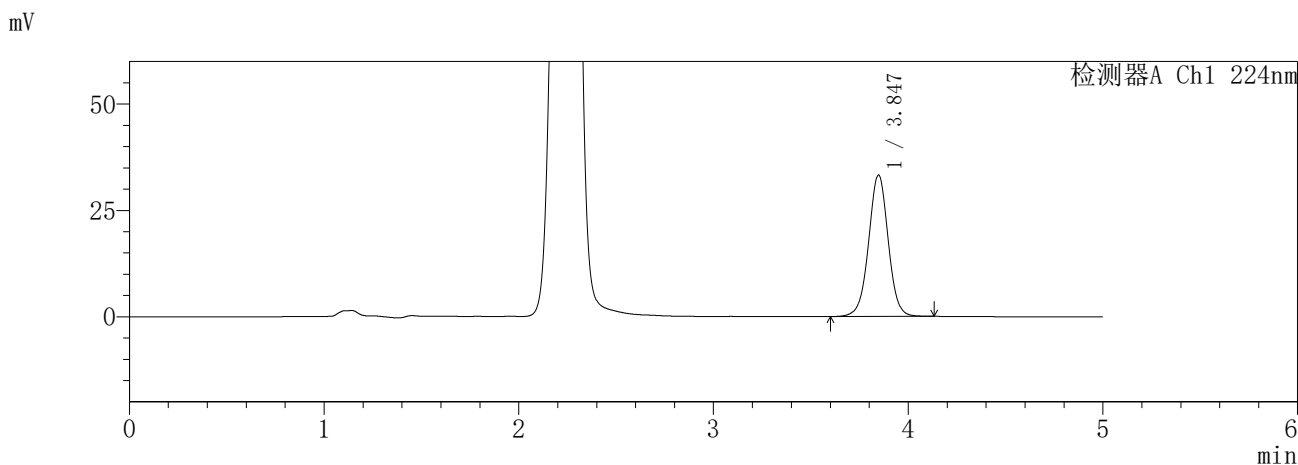
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/23 23:51:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:21		
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	3.847	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			

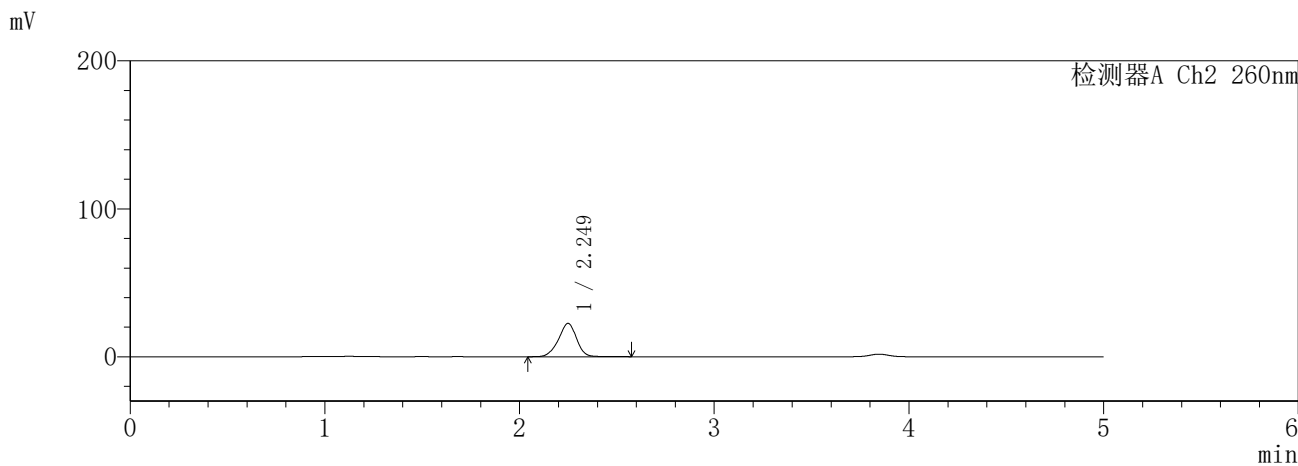
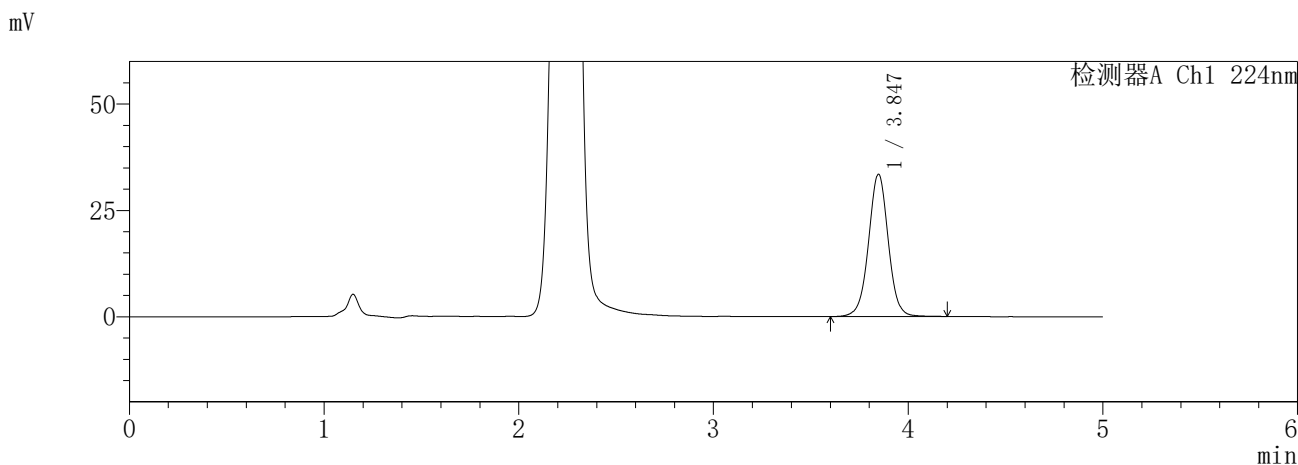
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

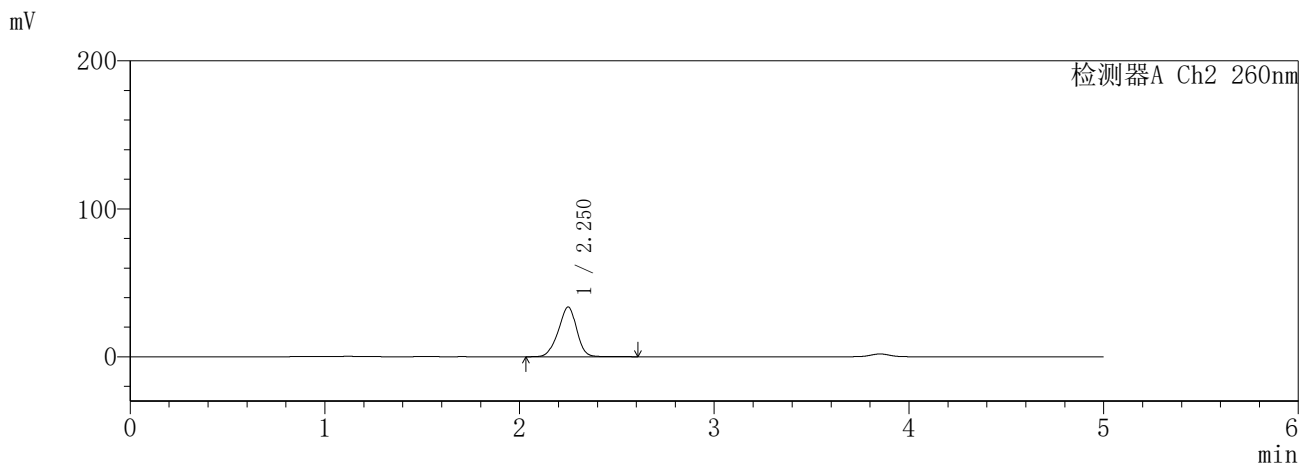
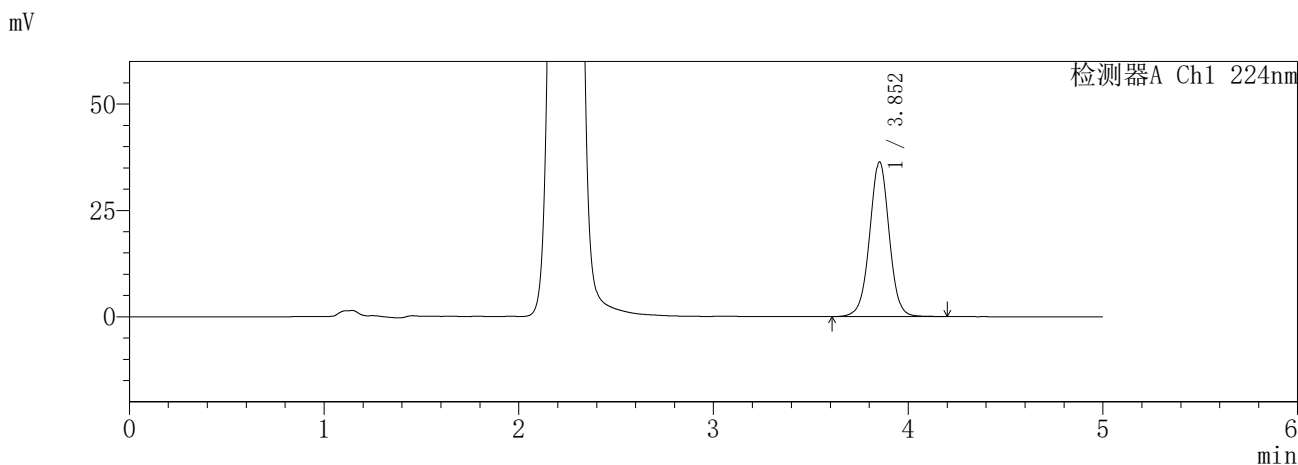
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

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			

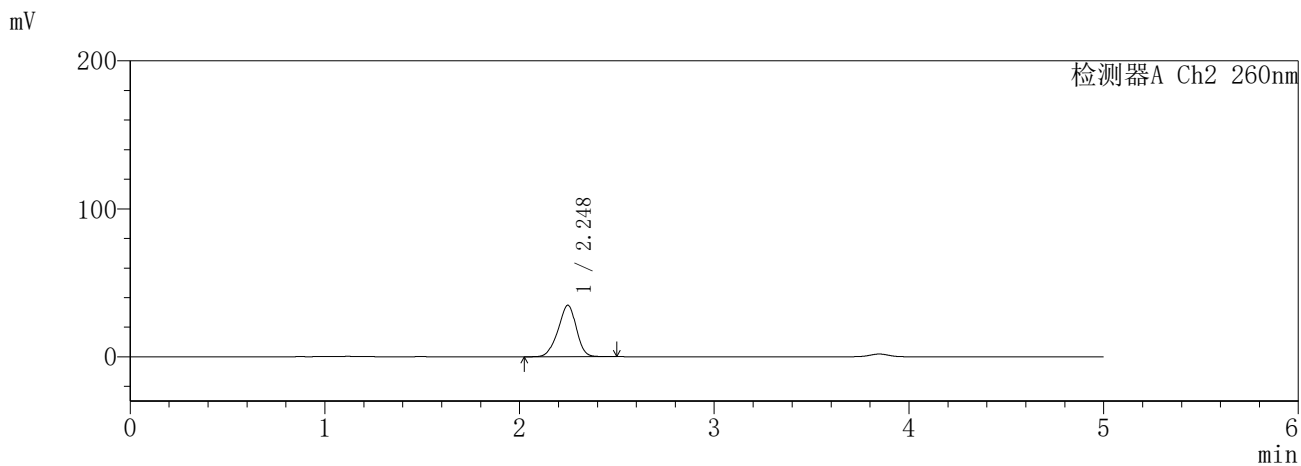
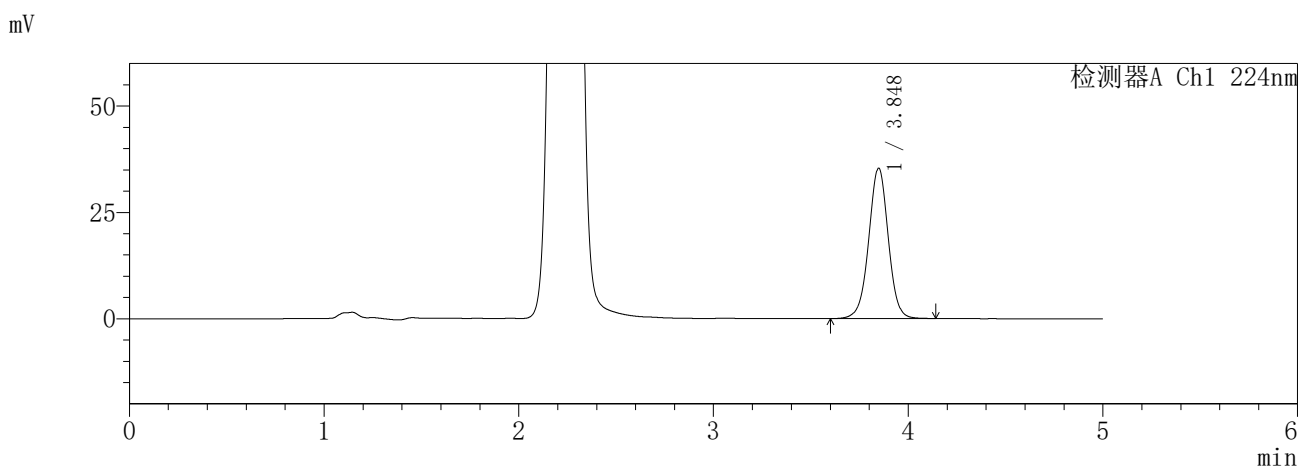
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:08:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:29		
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			

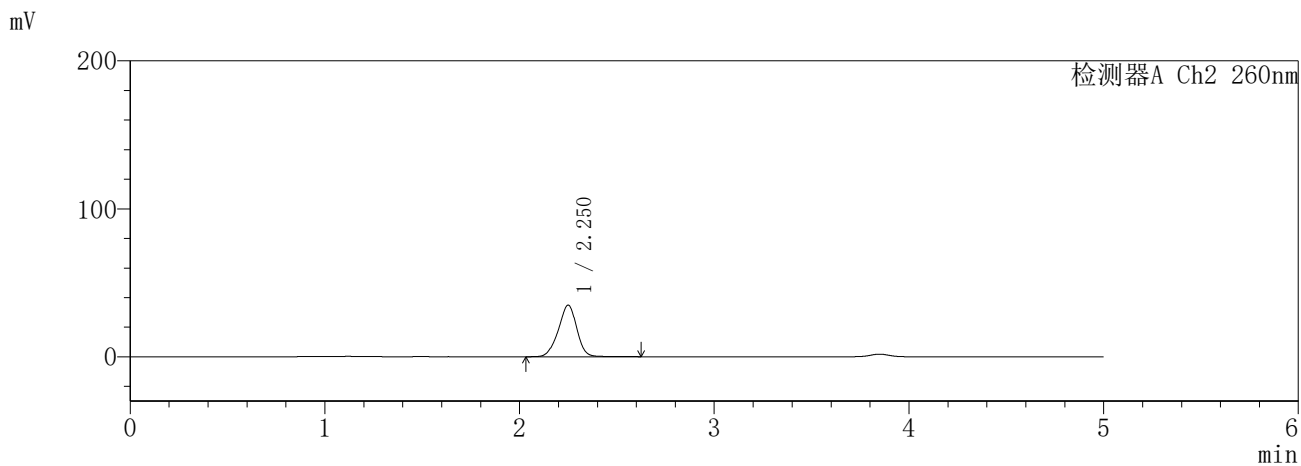
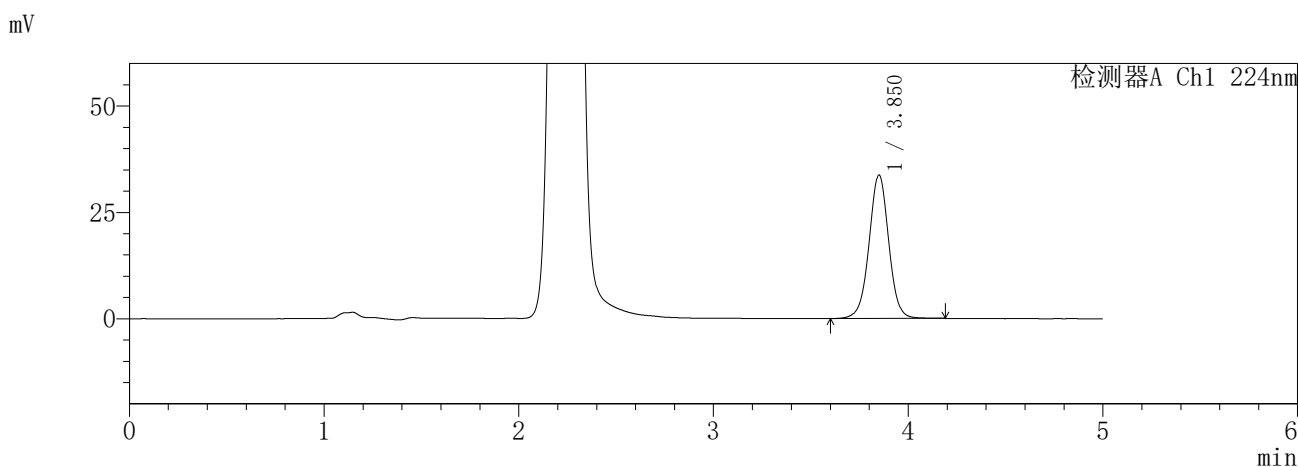
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:13:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:32		
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			

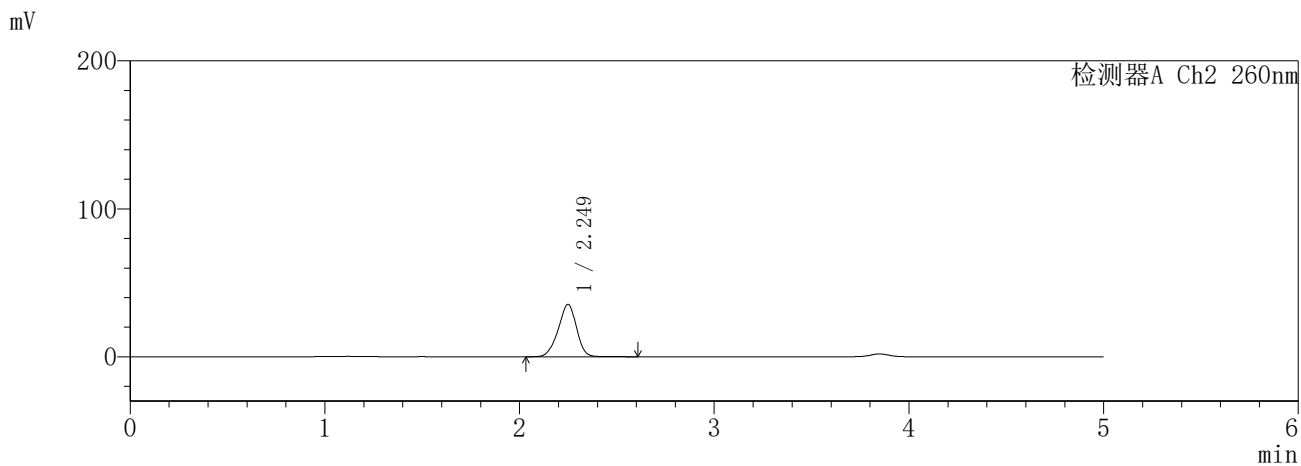
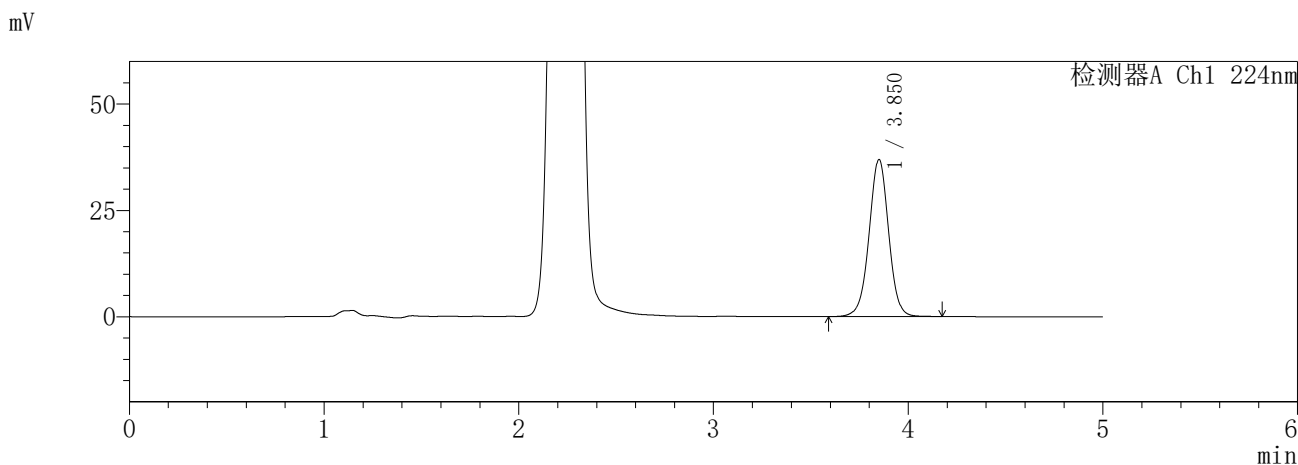
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

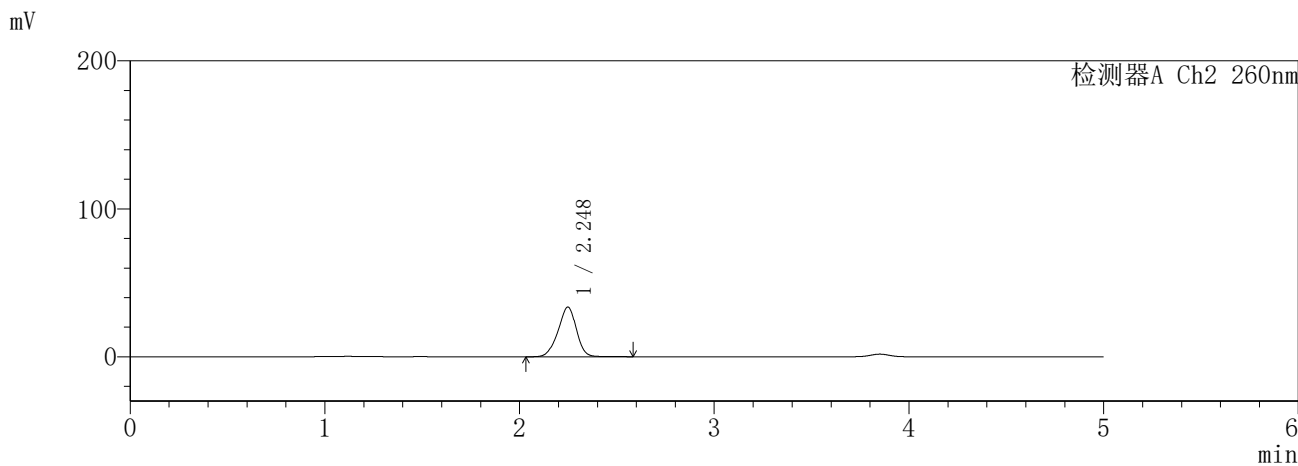
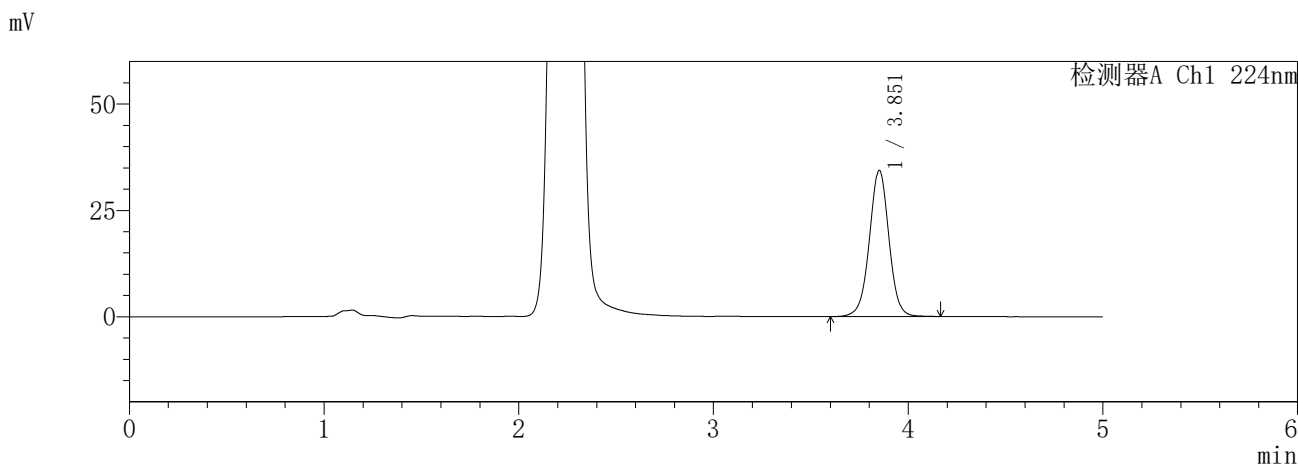
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

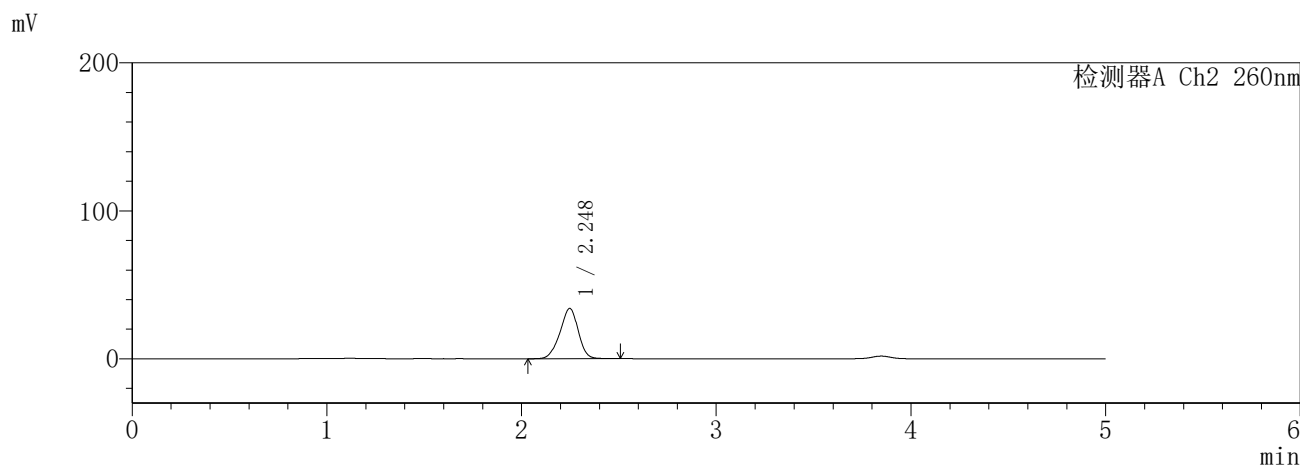
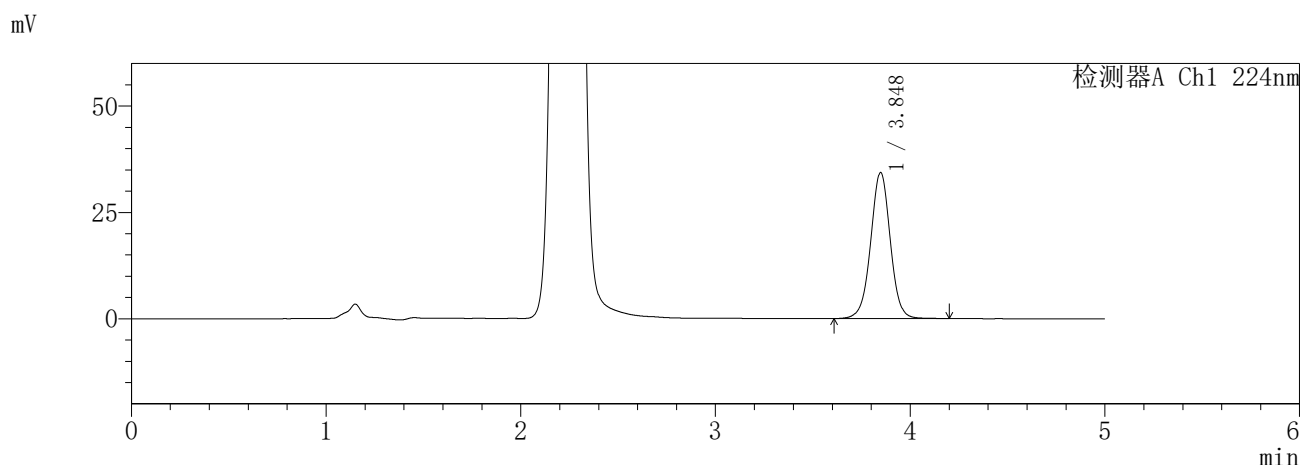
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

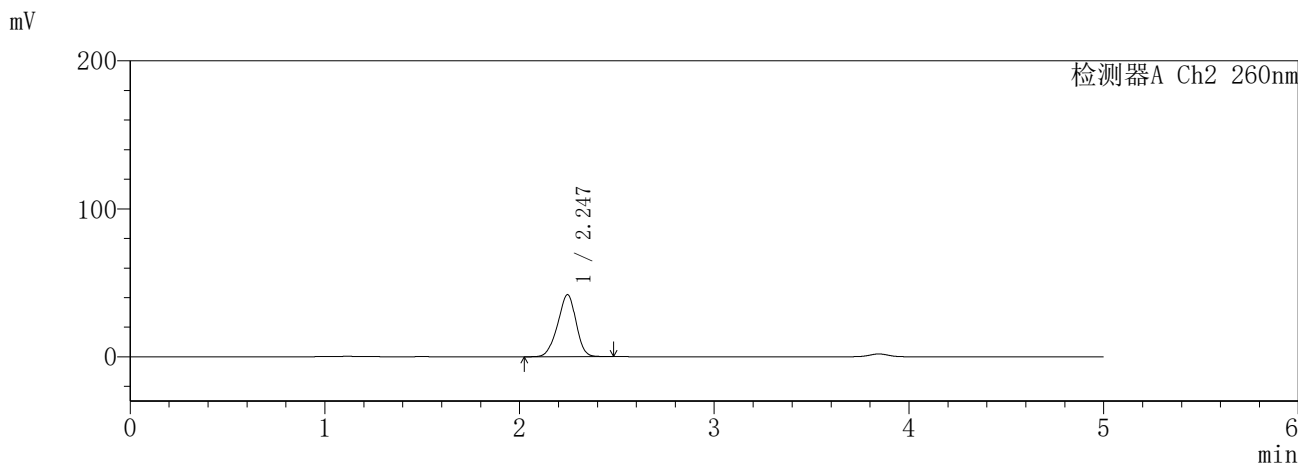
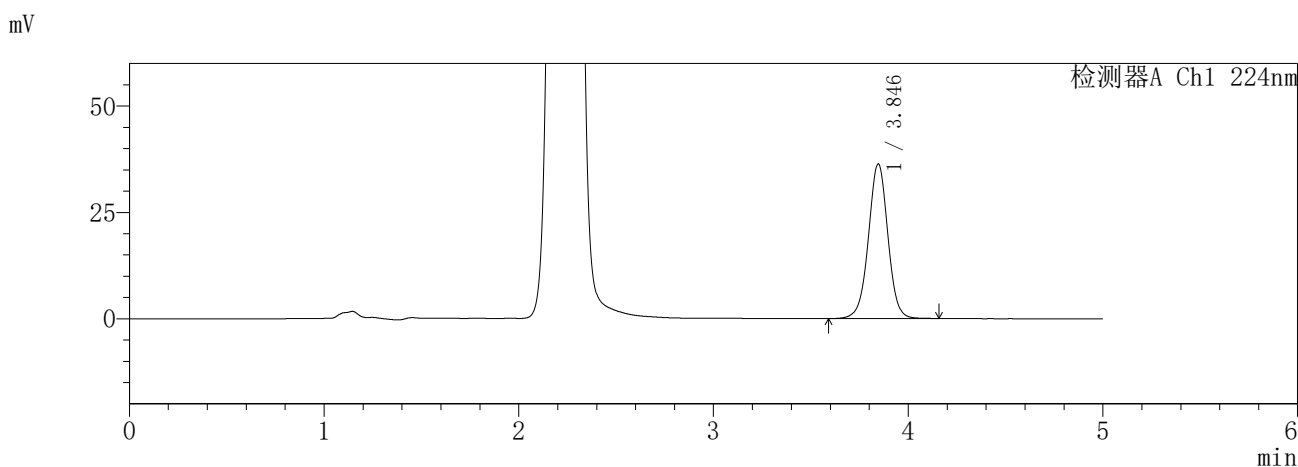
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

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			

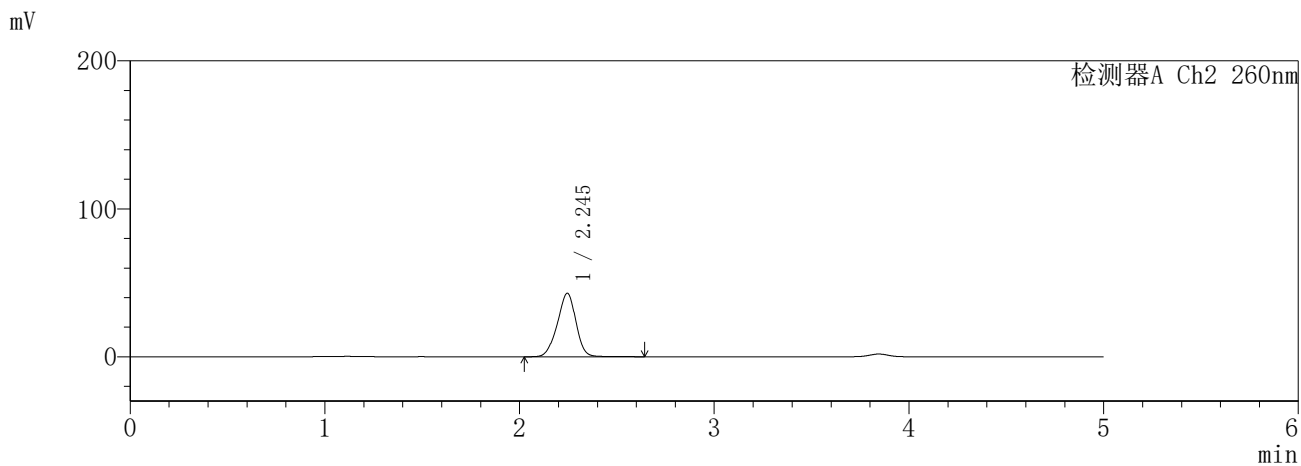
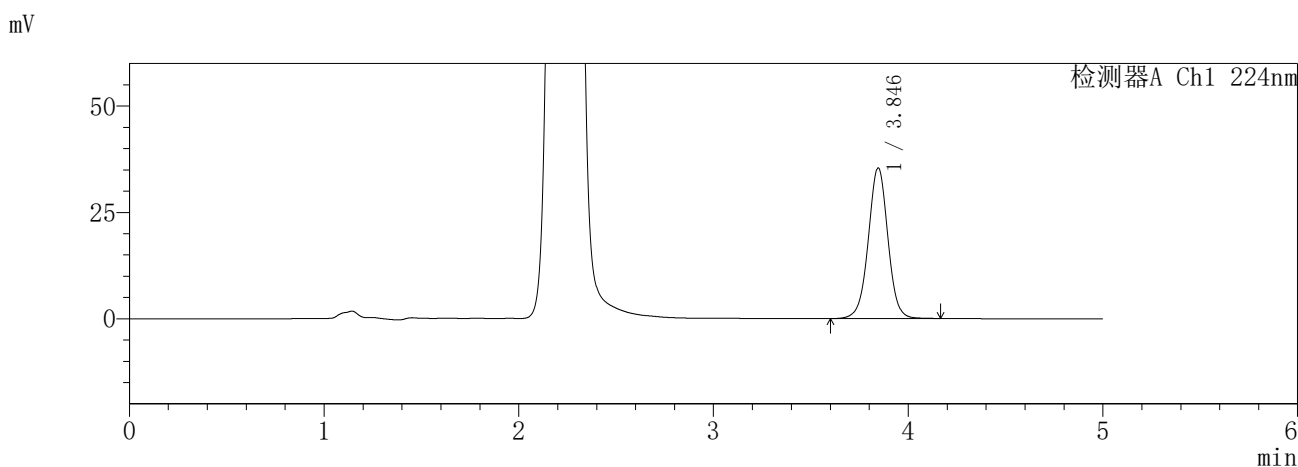
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

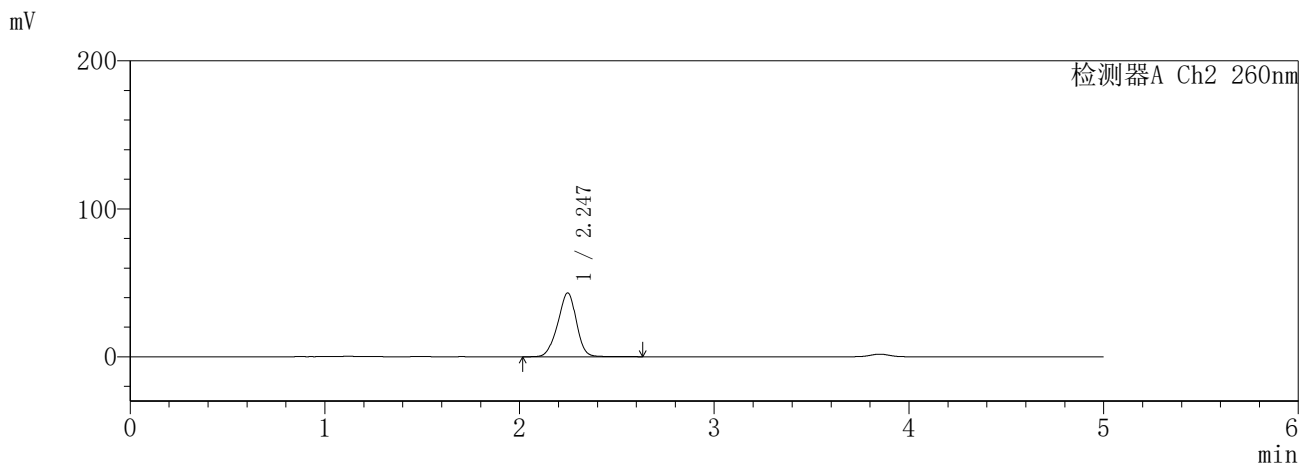
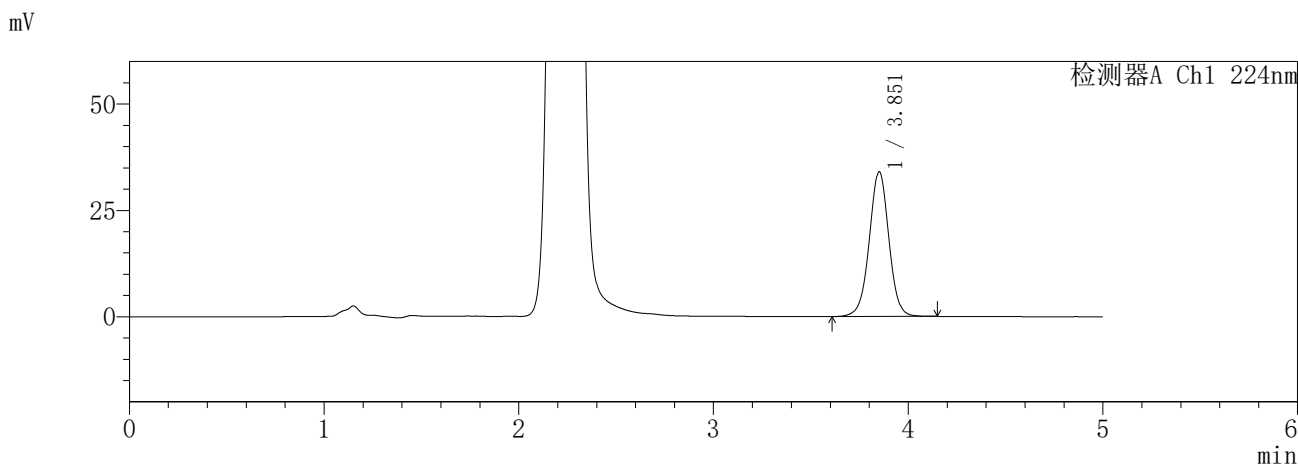
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

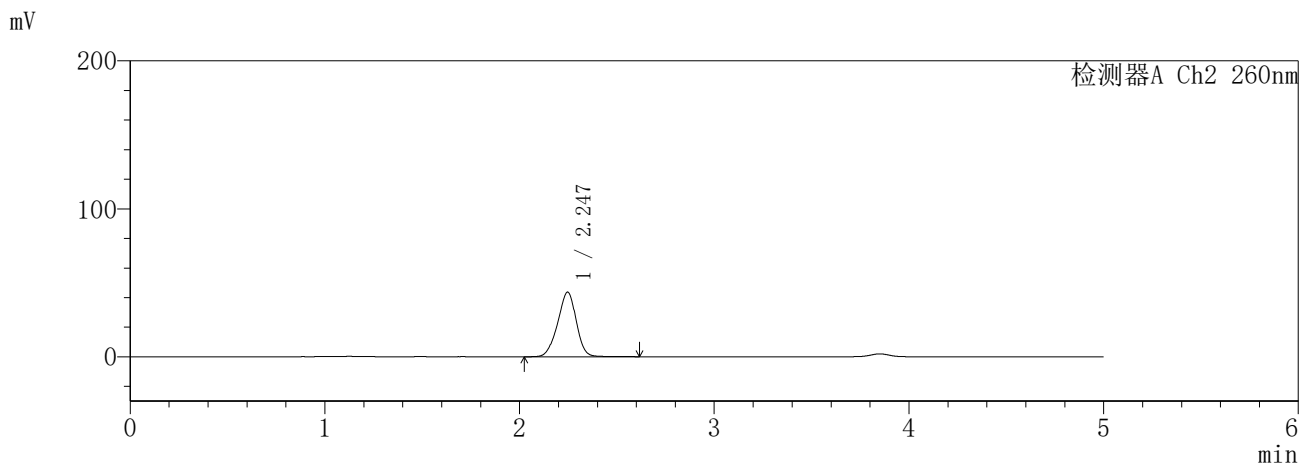
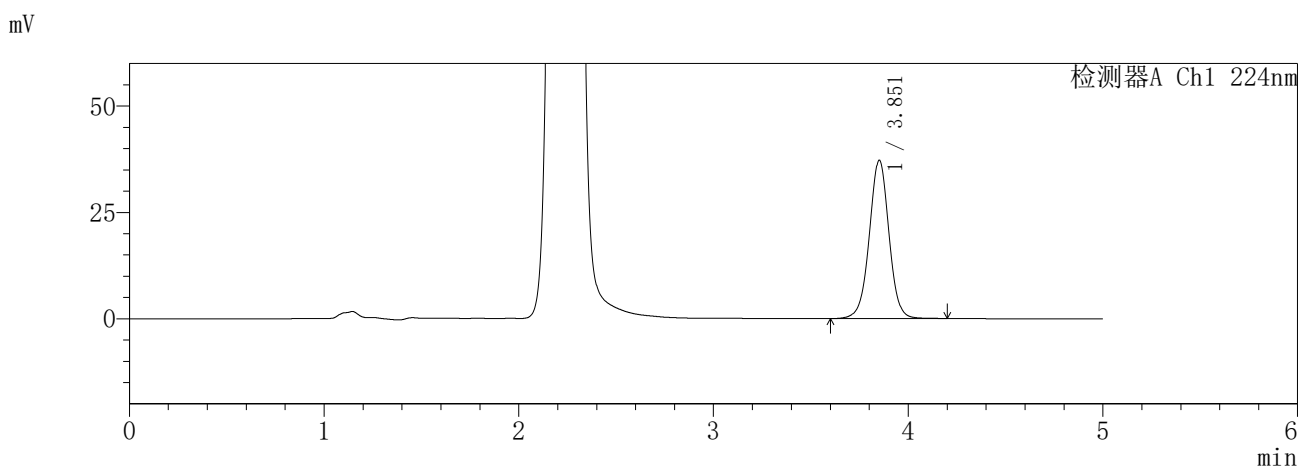
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

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			

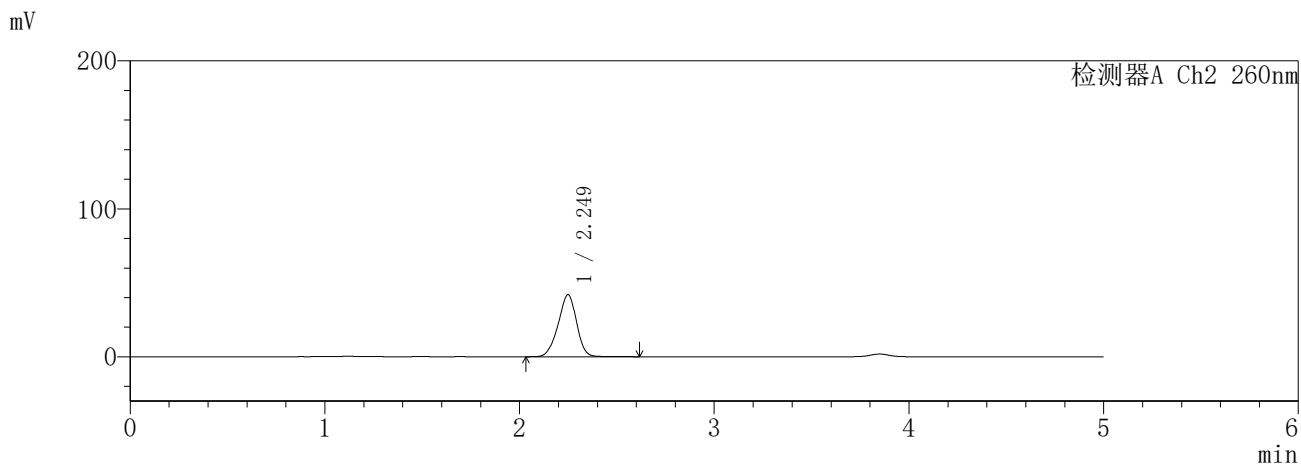
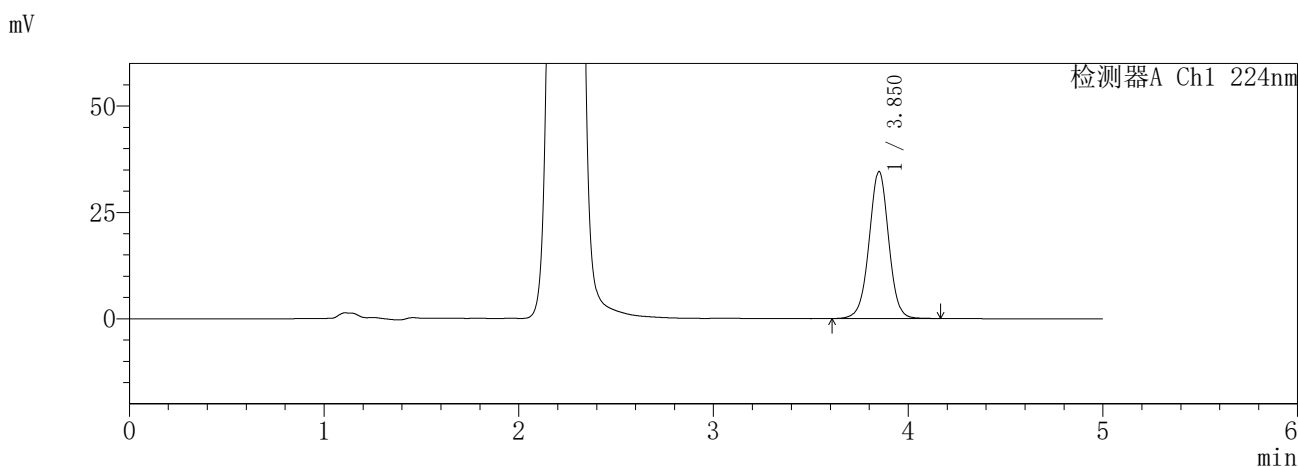
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 00:56:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:54		
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	3.850	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			

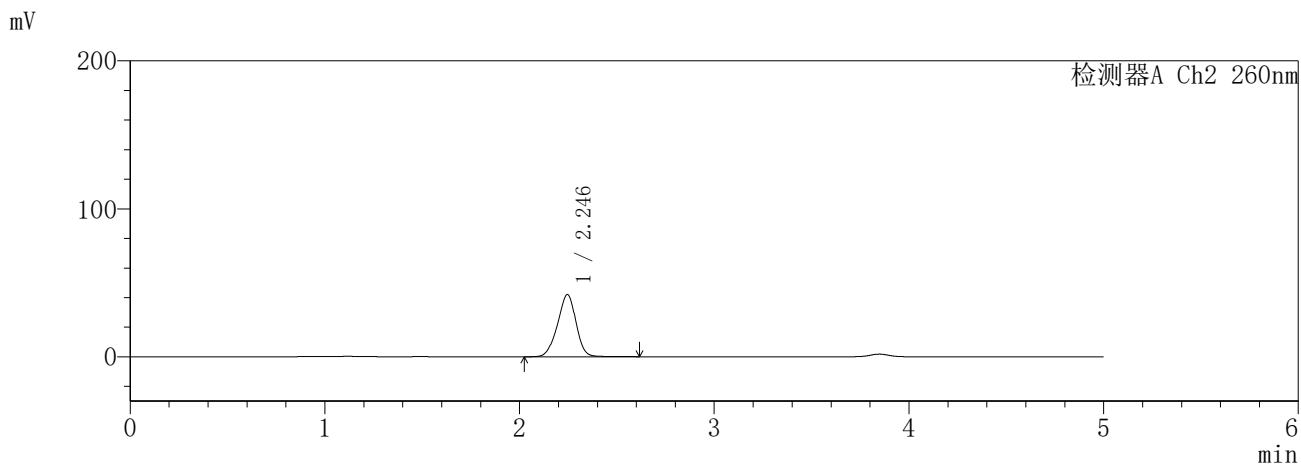
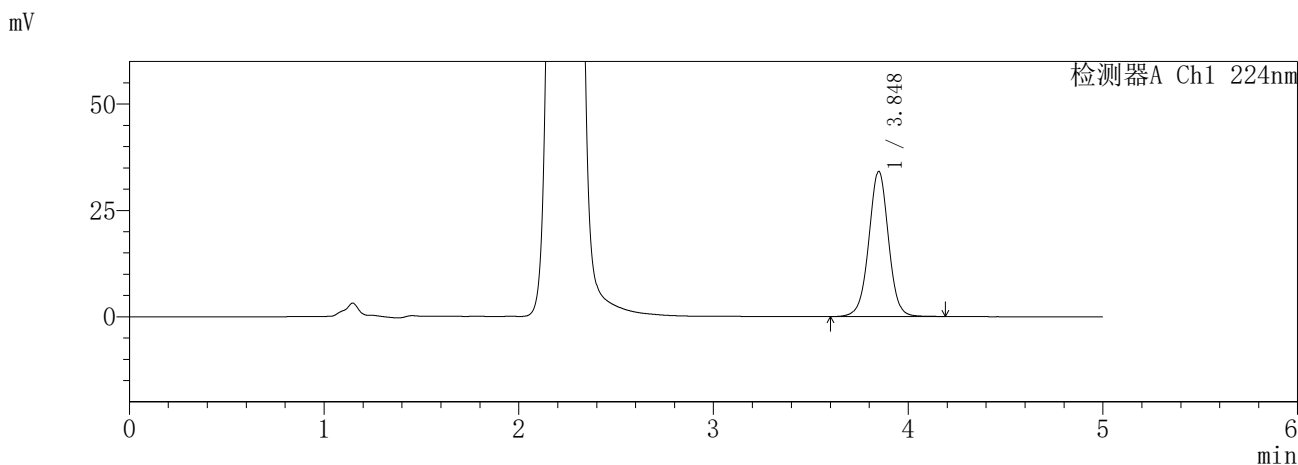
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:01:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:57		
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			

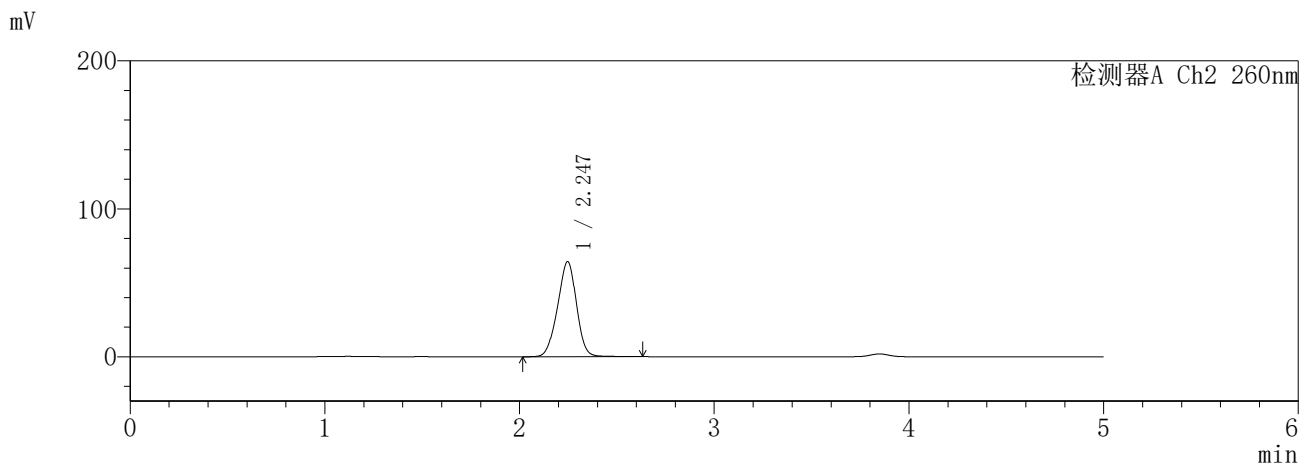
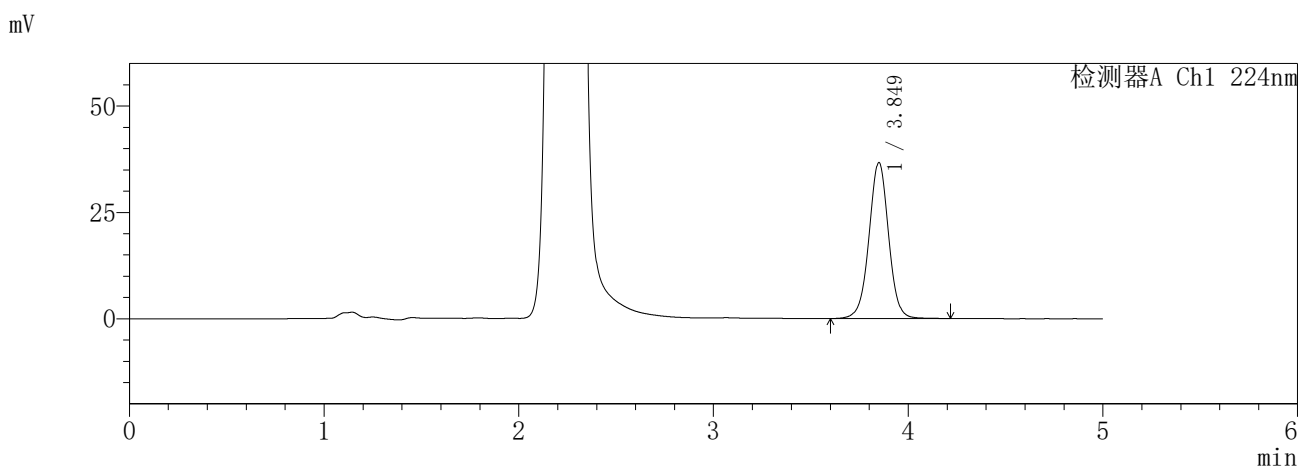
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:06:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:37:59		
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			

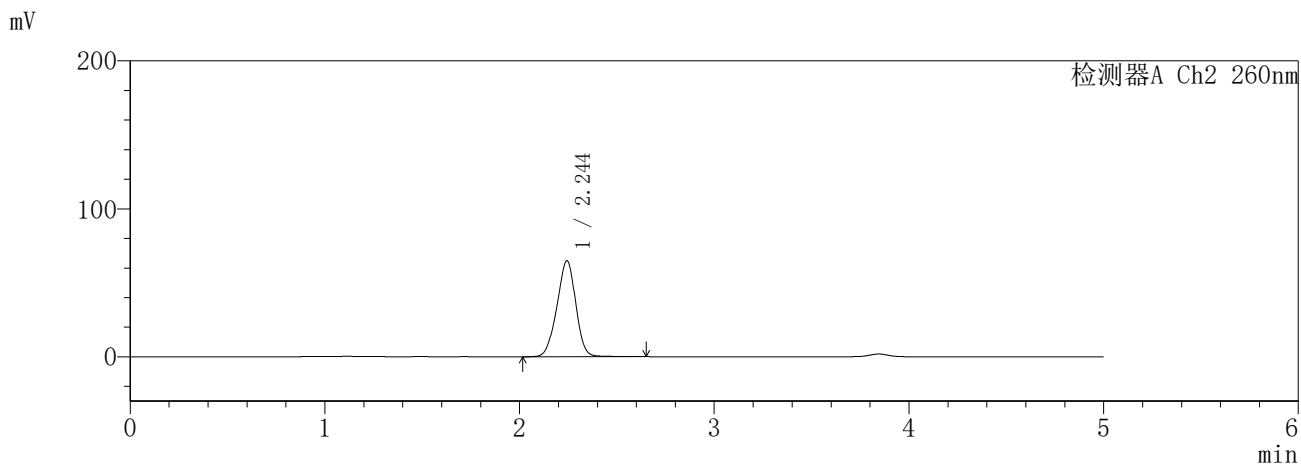
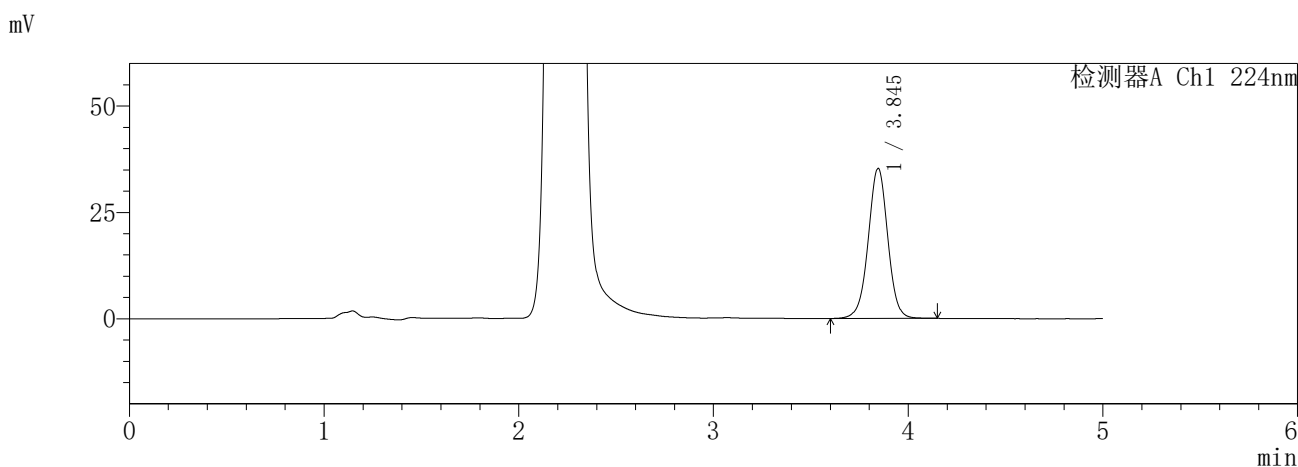
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

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			

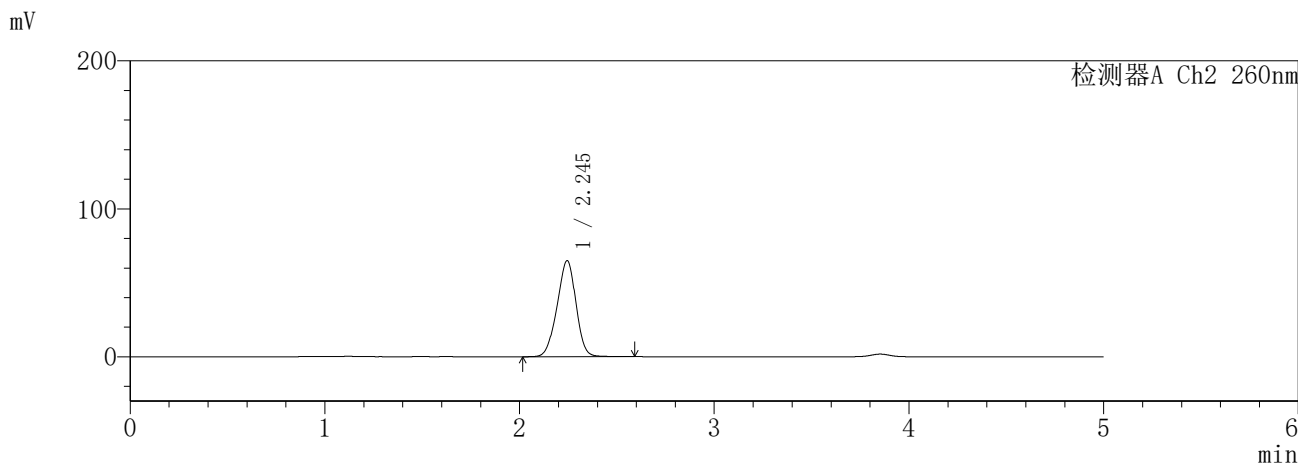
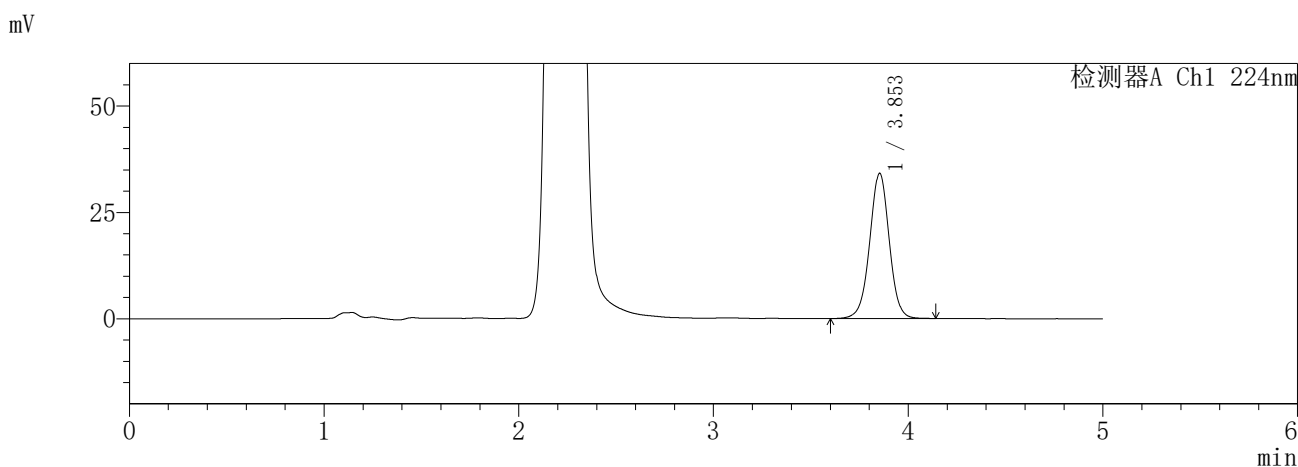
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:17:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:05		
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	3.853	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			

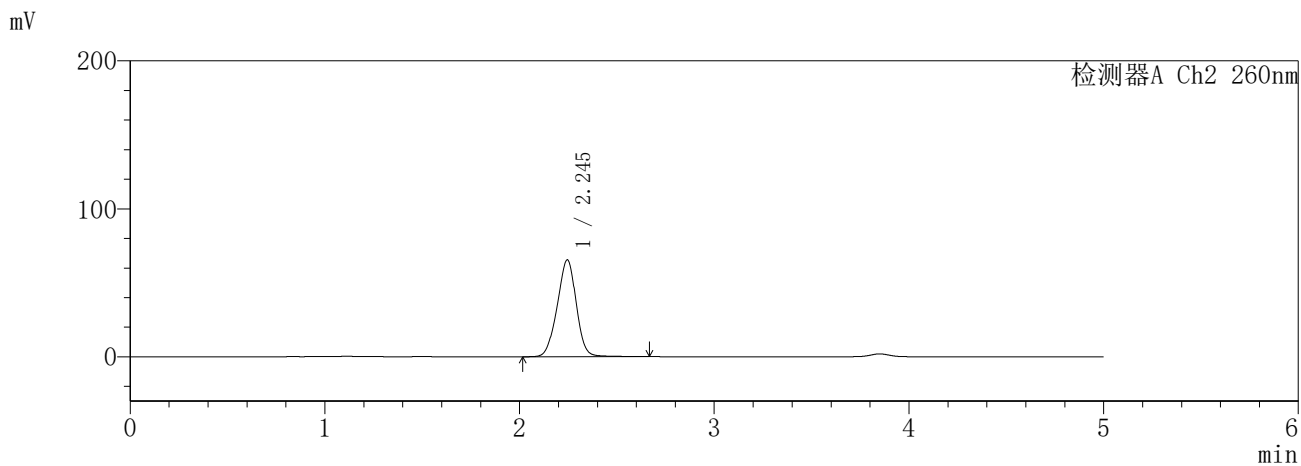
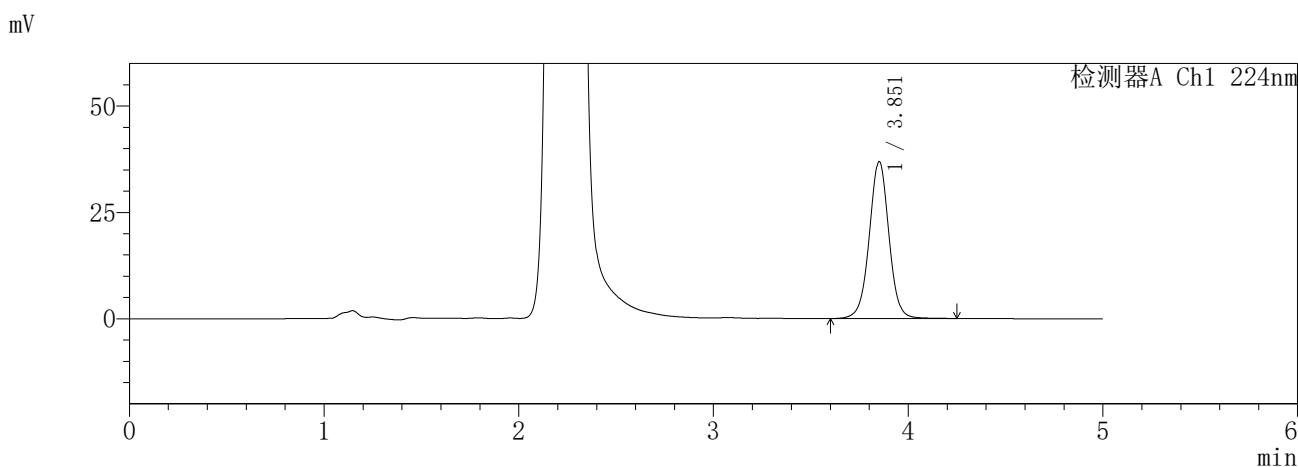
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

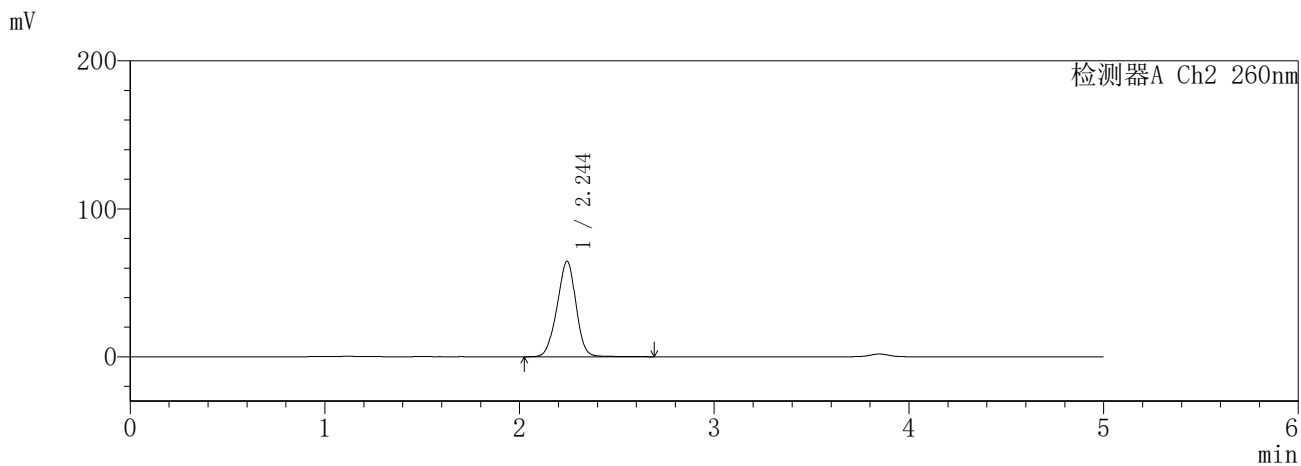
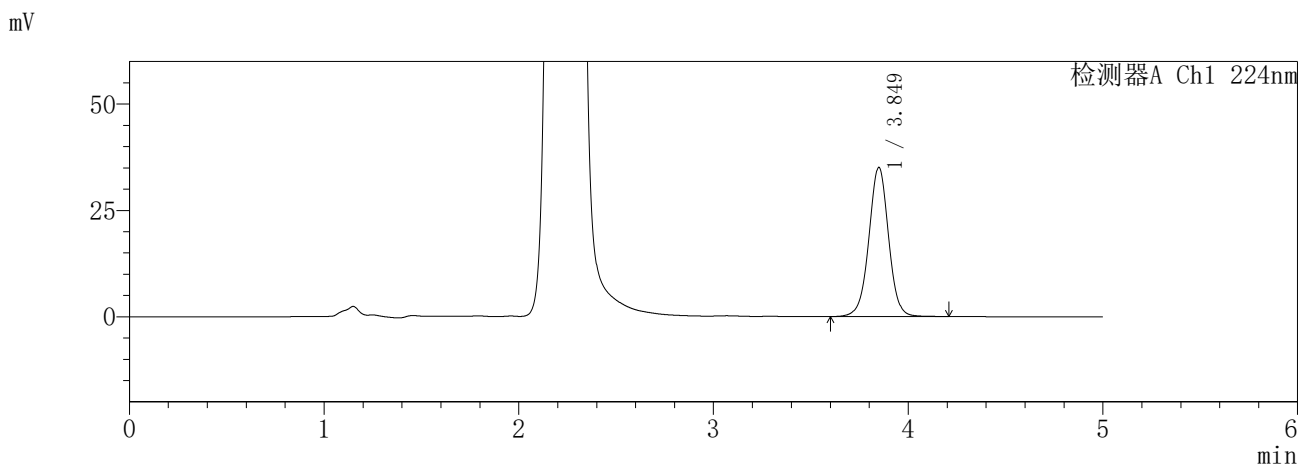
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 01:28:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:10		
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			

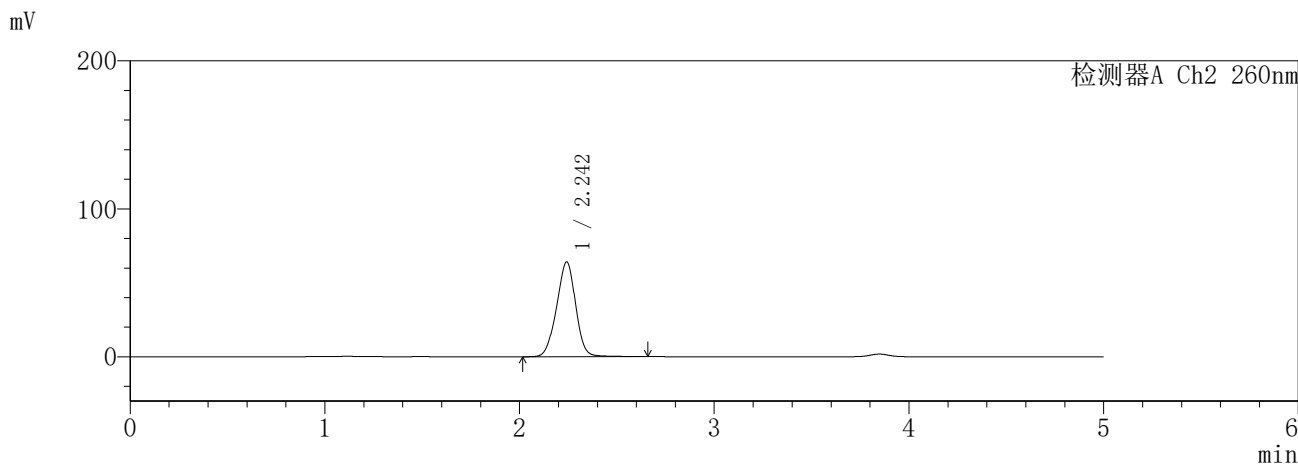
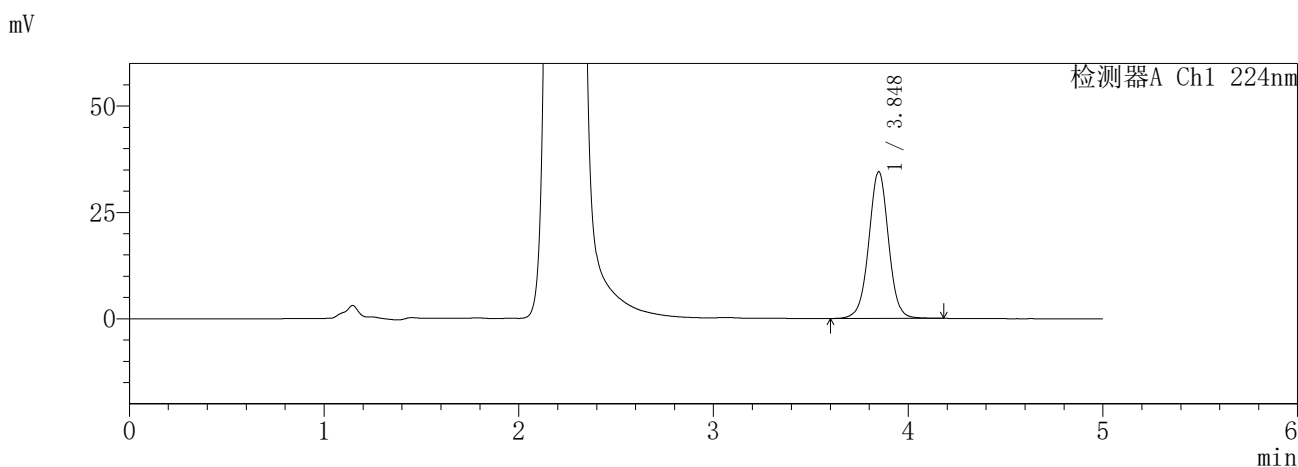
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

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			

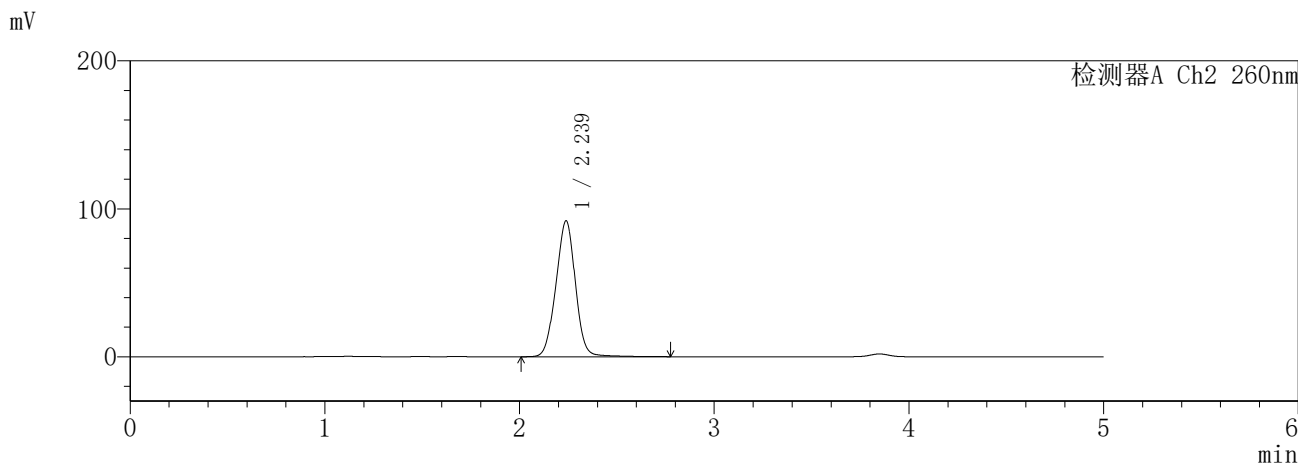
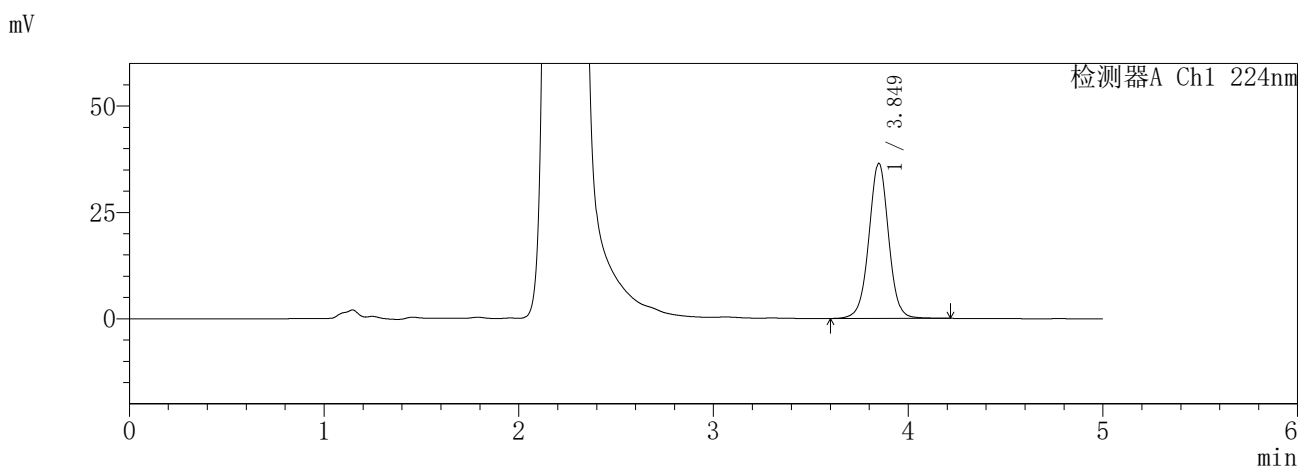
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

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			

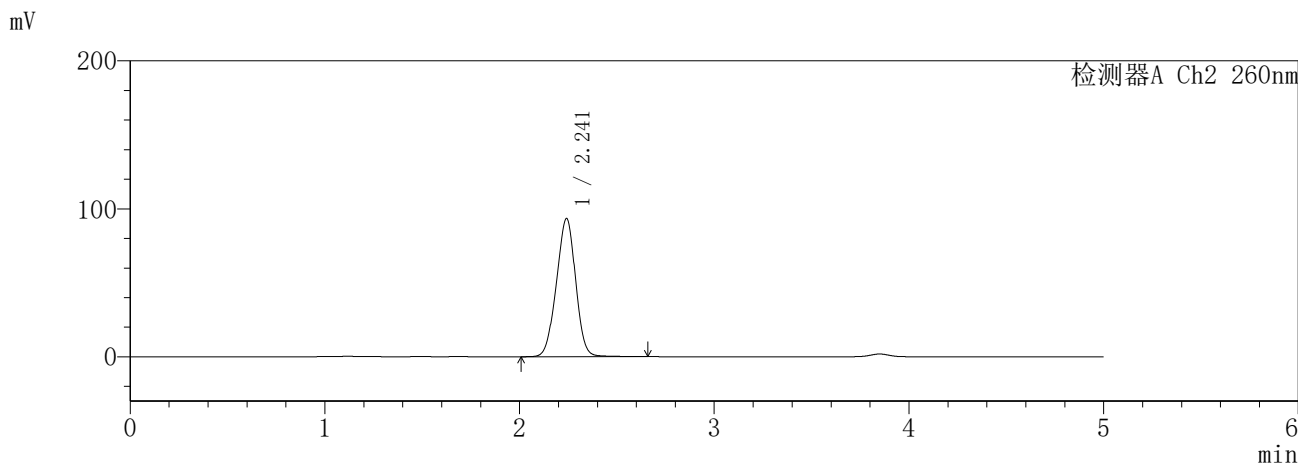
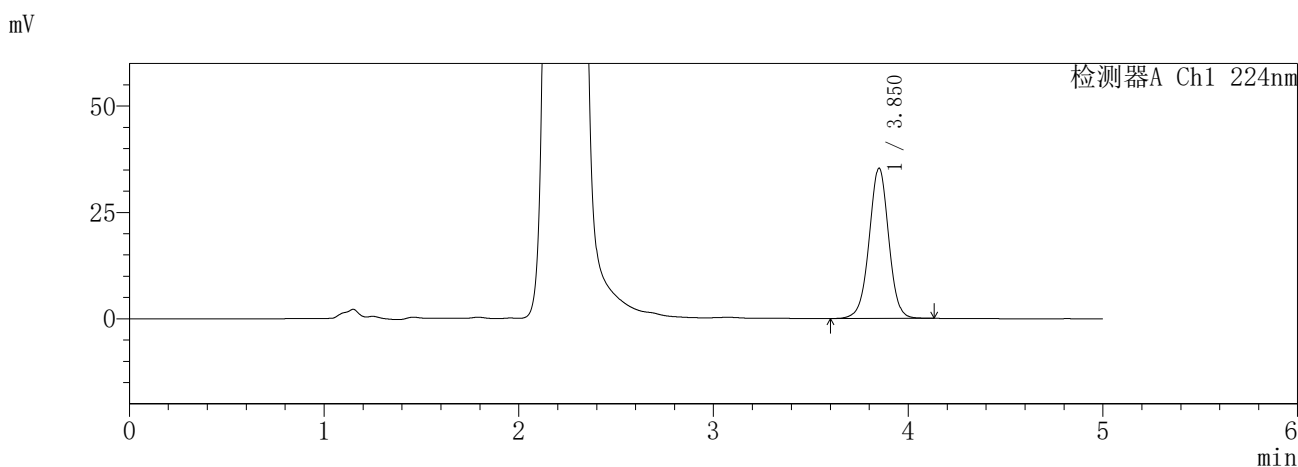
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

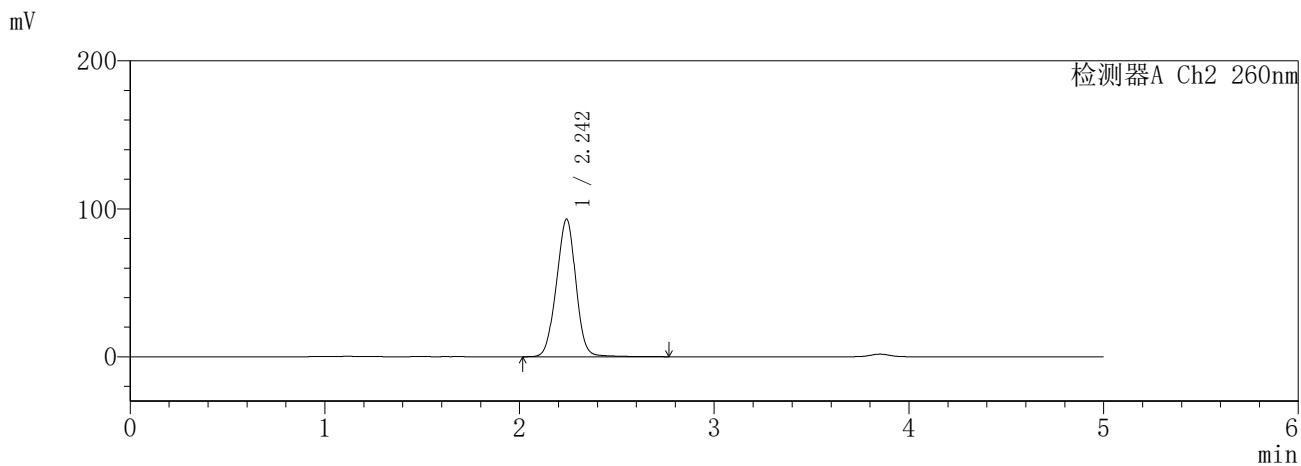
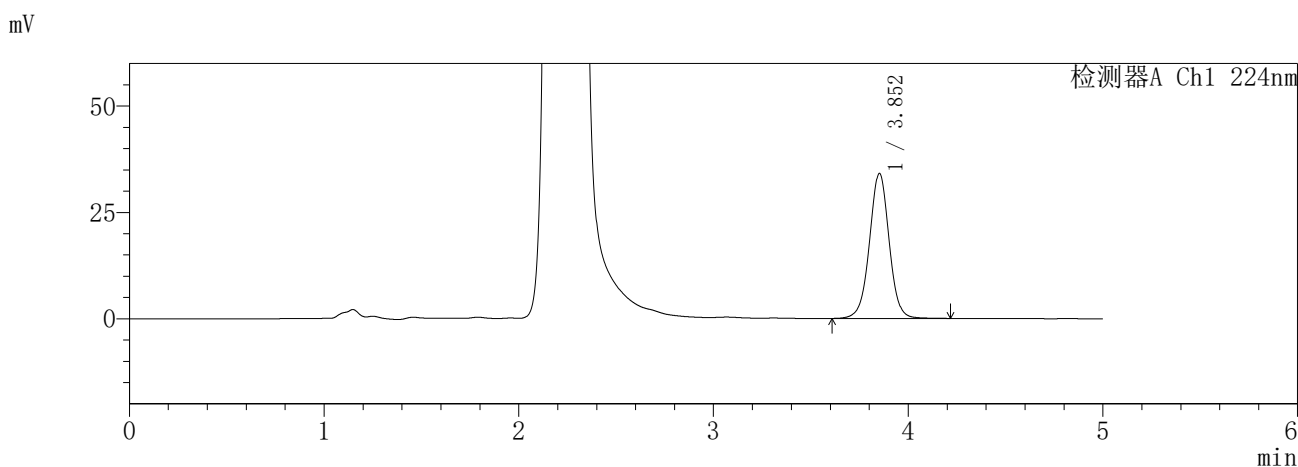
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

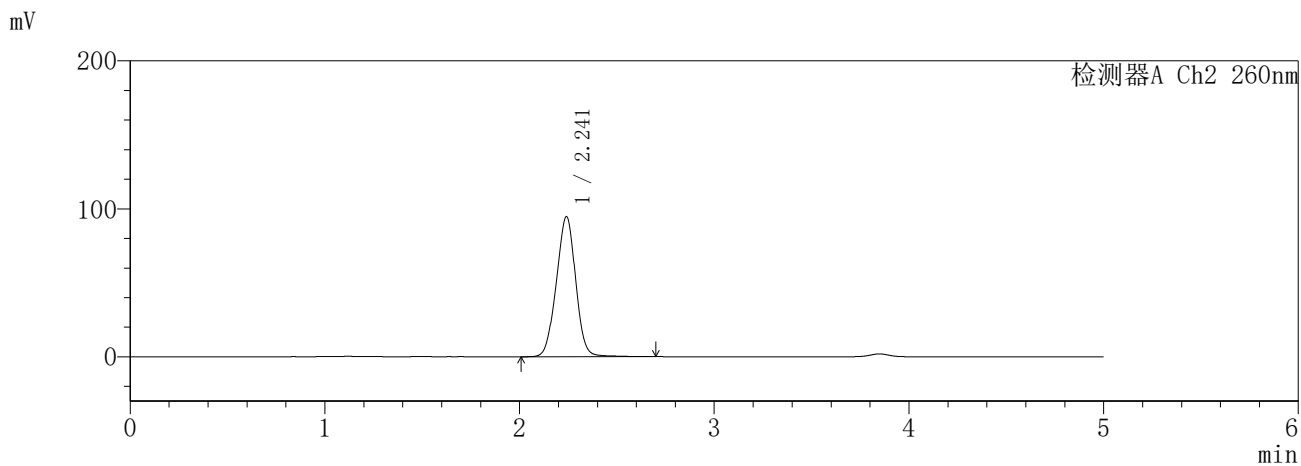
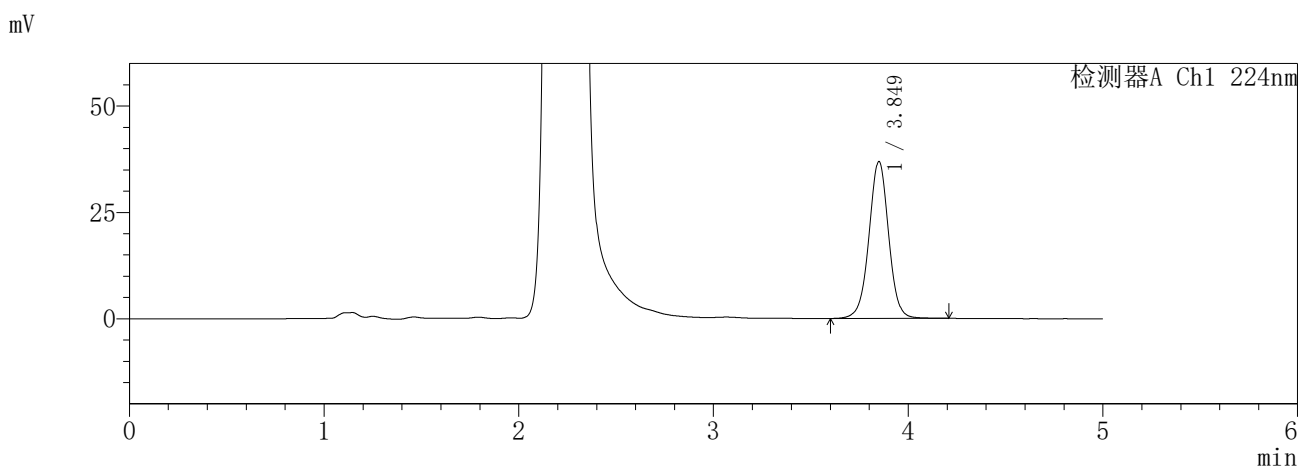
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1

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			

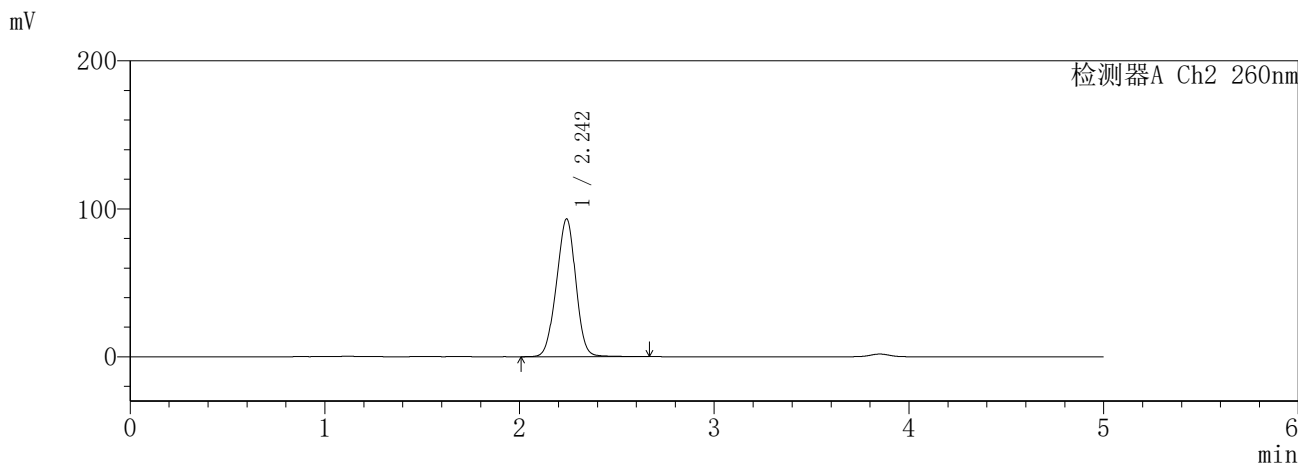
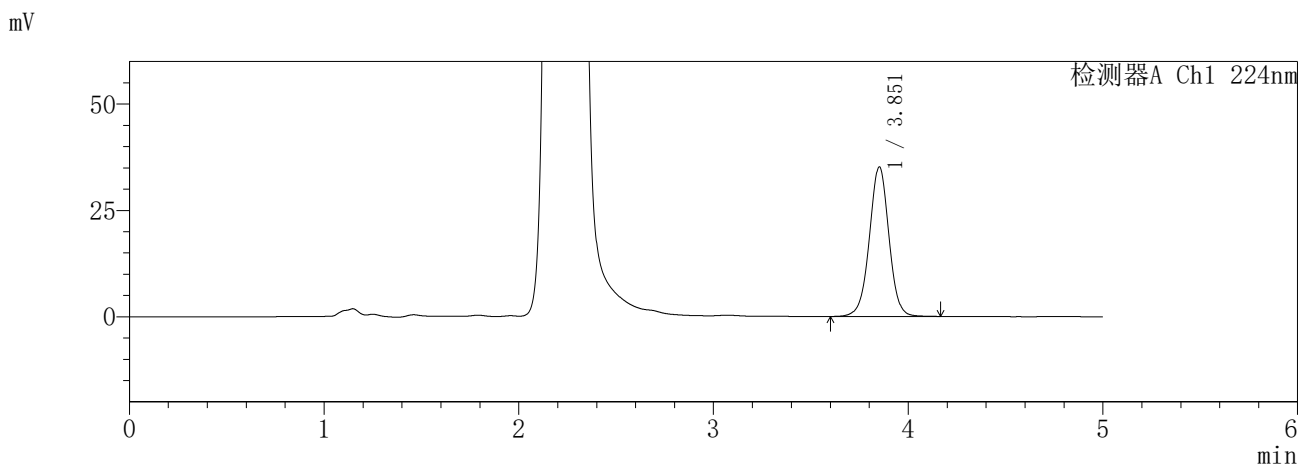
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 02:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:27 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	3.851	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			

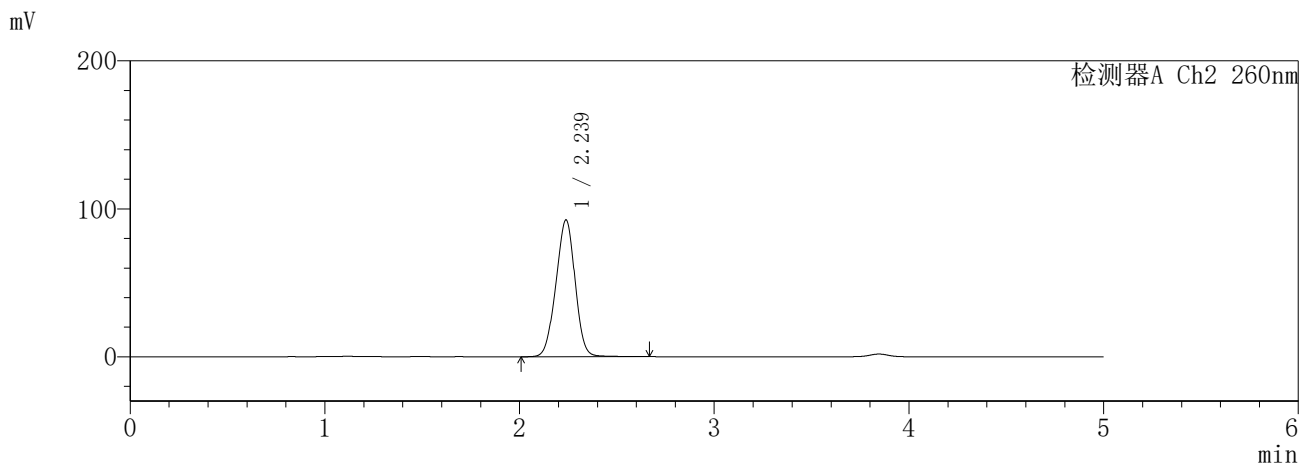
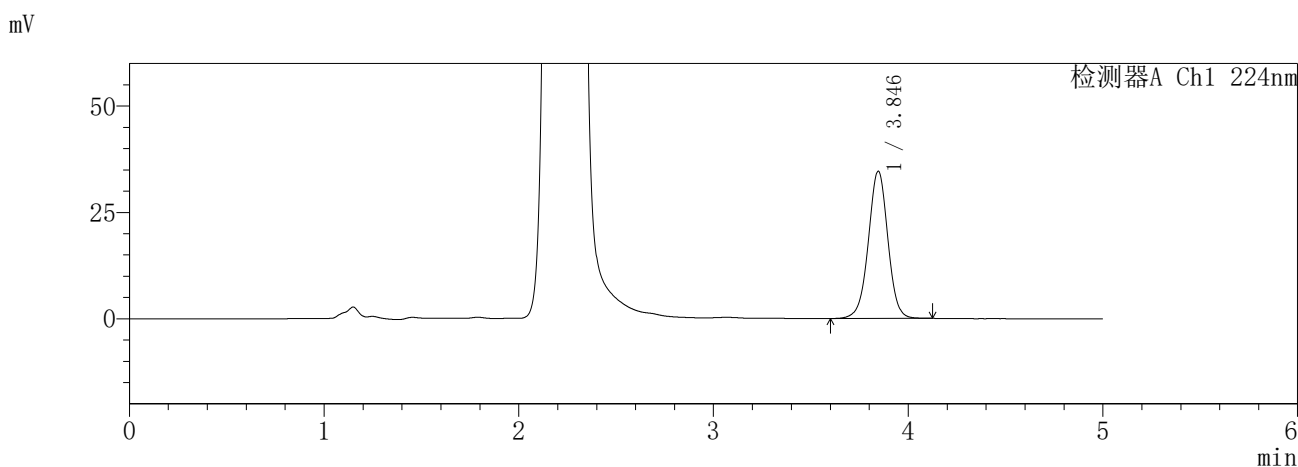
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1

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			

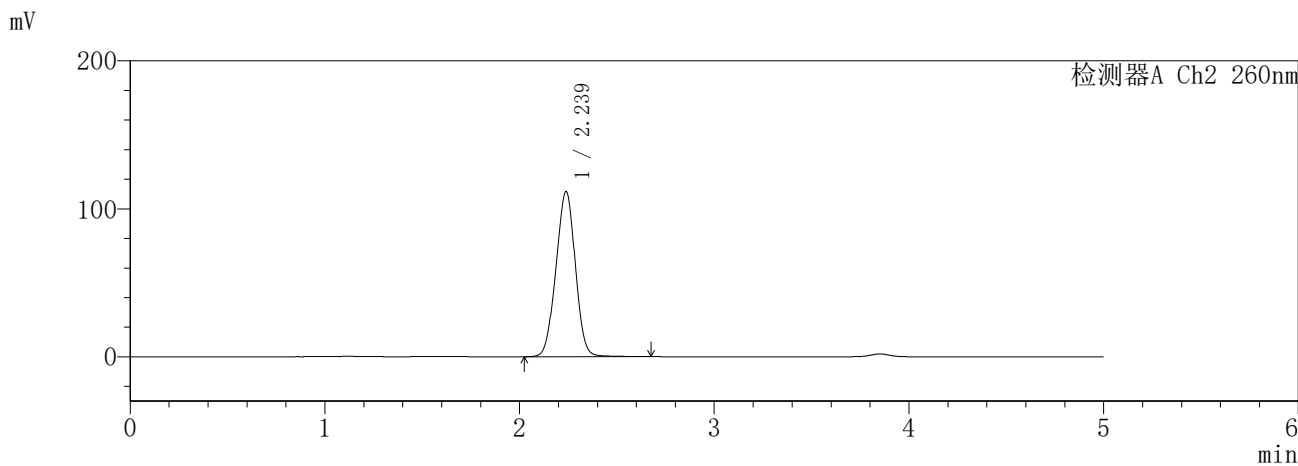
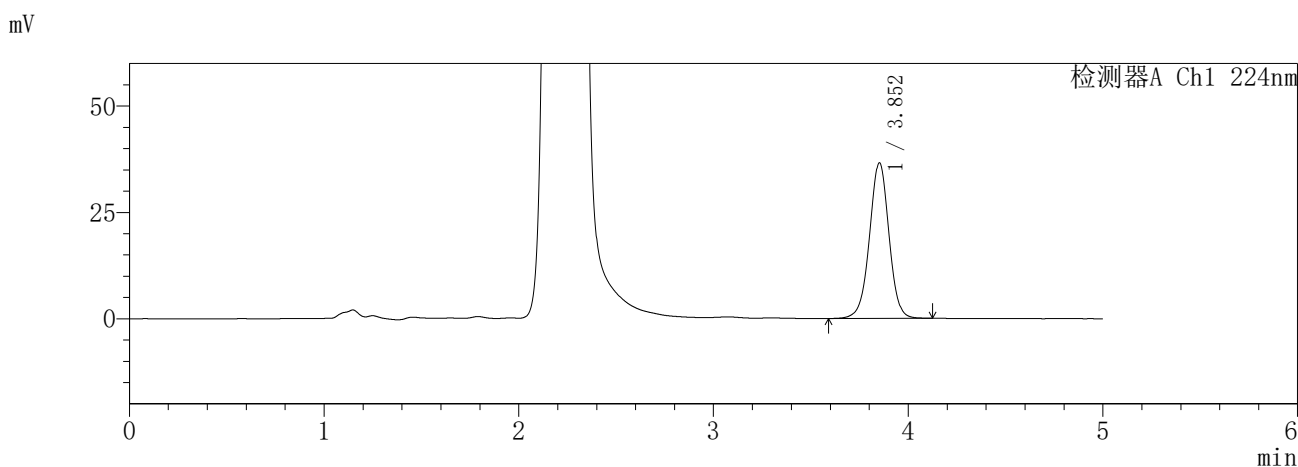
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

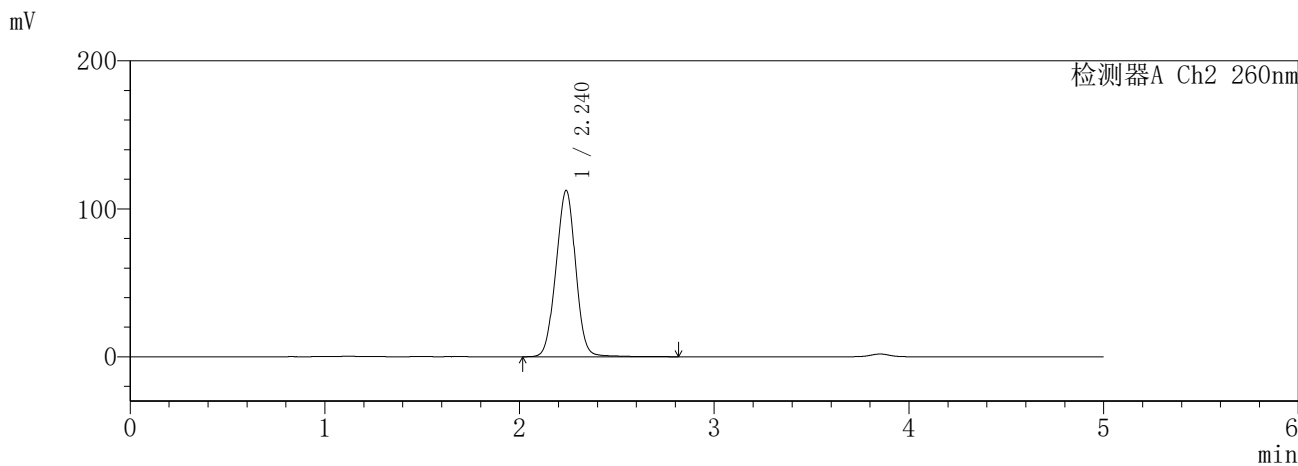
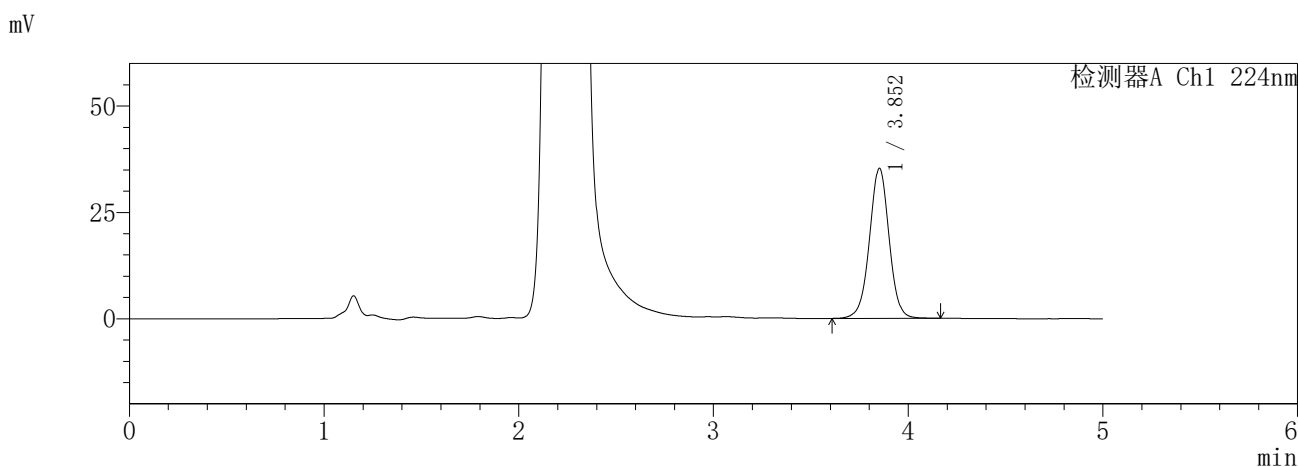
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:16:36	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:36		
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	3.852	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			

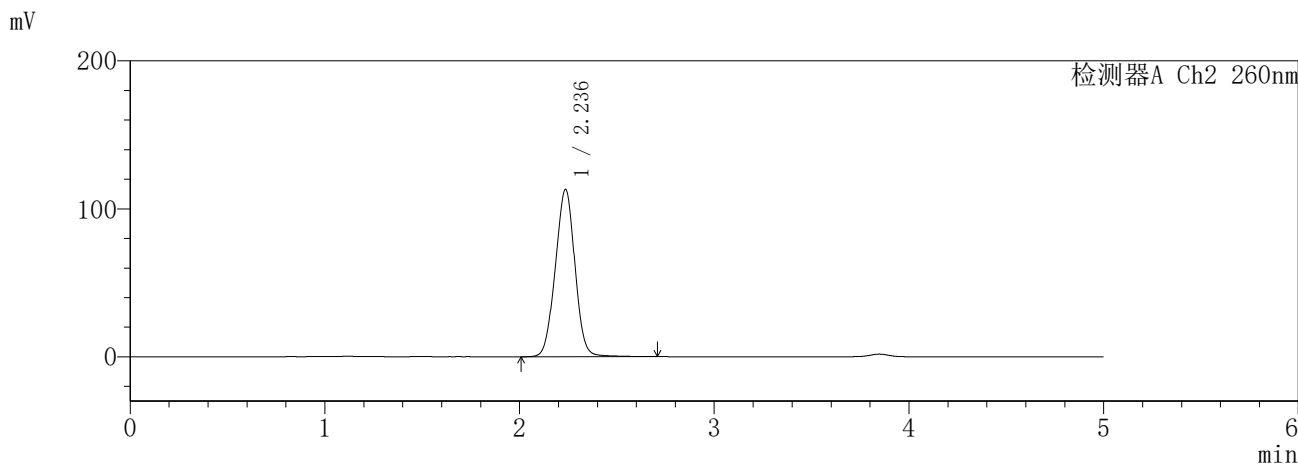
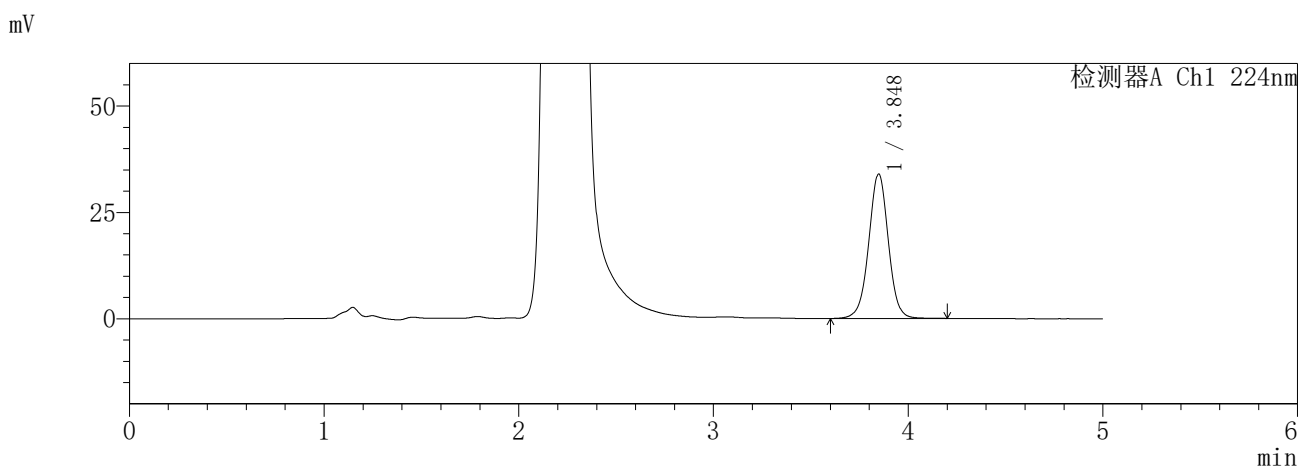
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1

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			

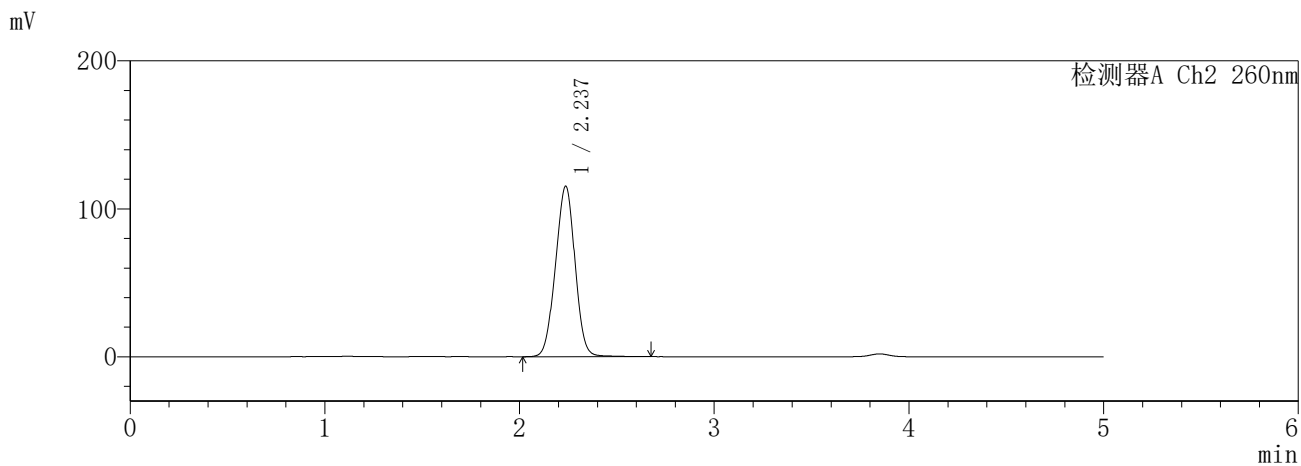
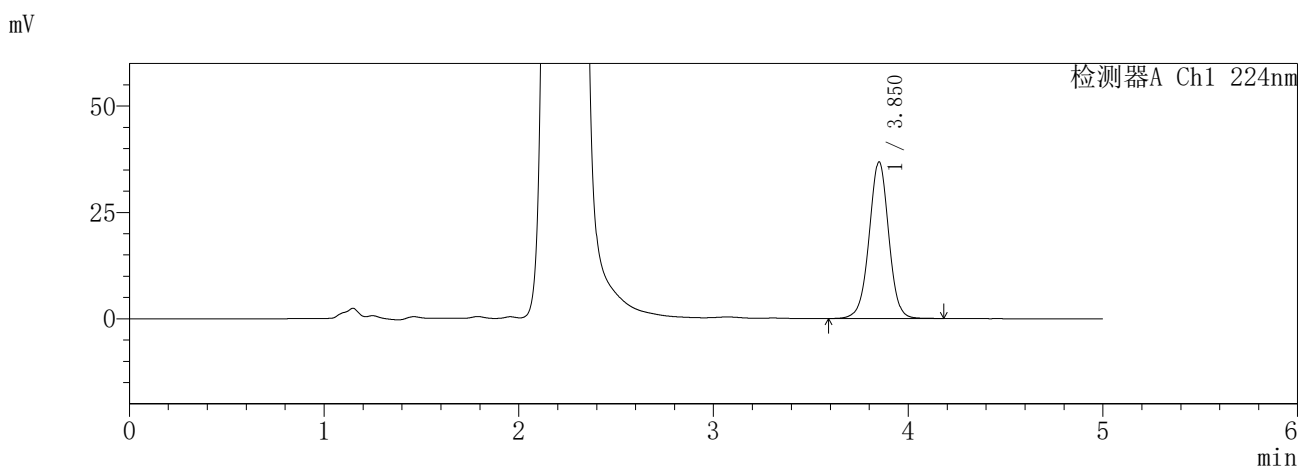
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 02:27:20	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:38:42		
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	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			

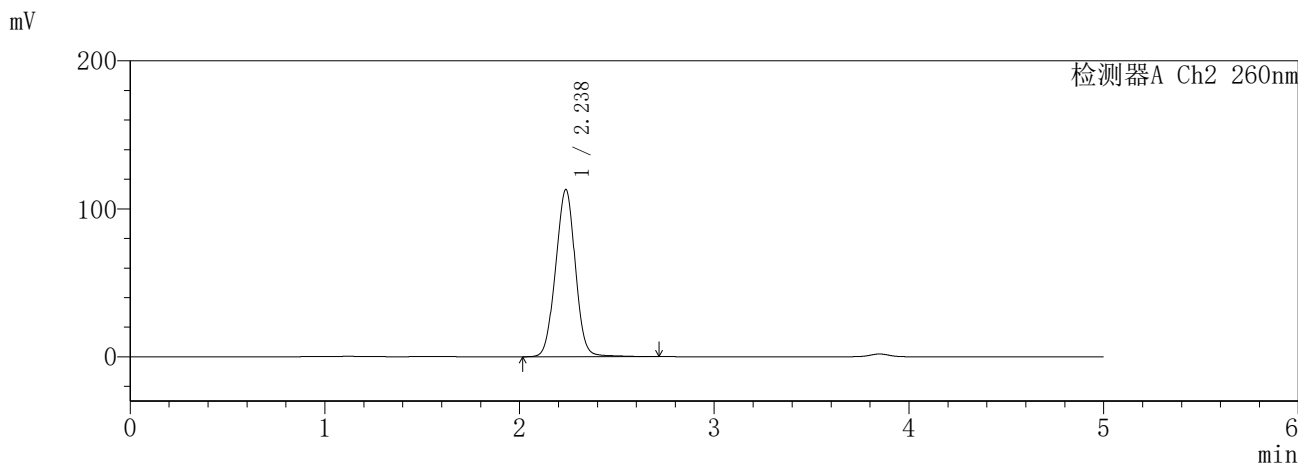
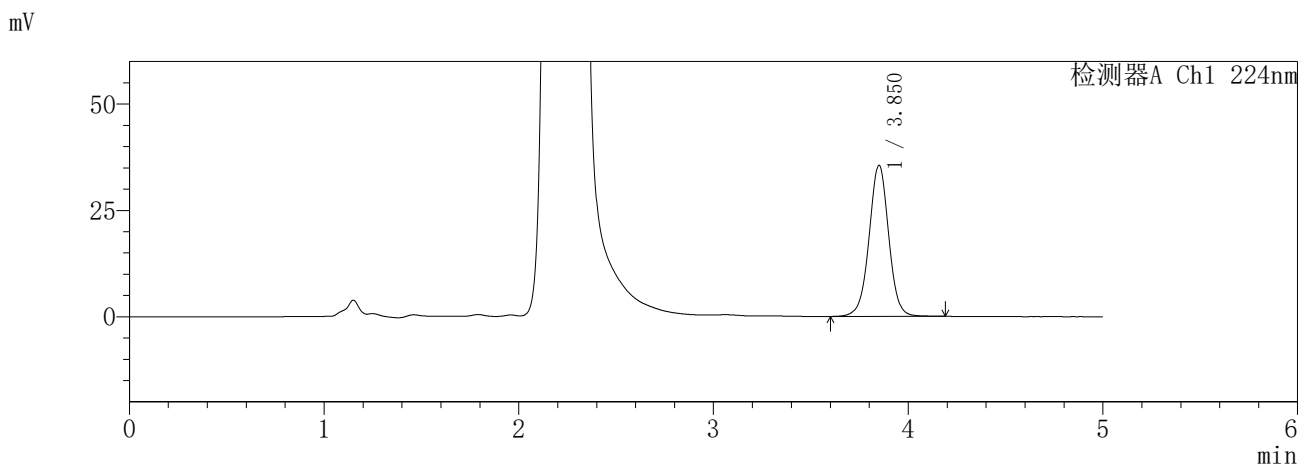
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1

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			

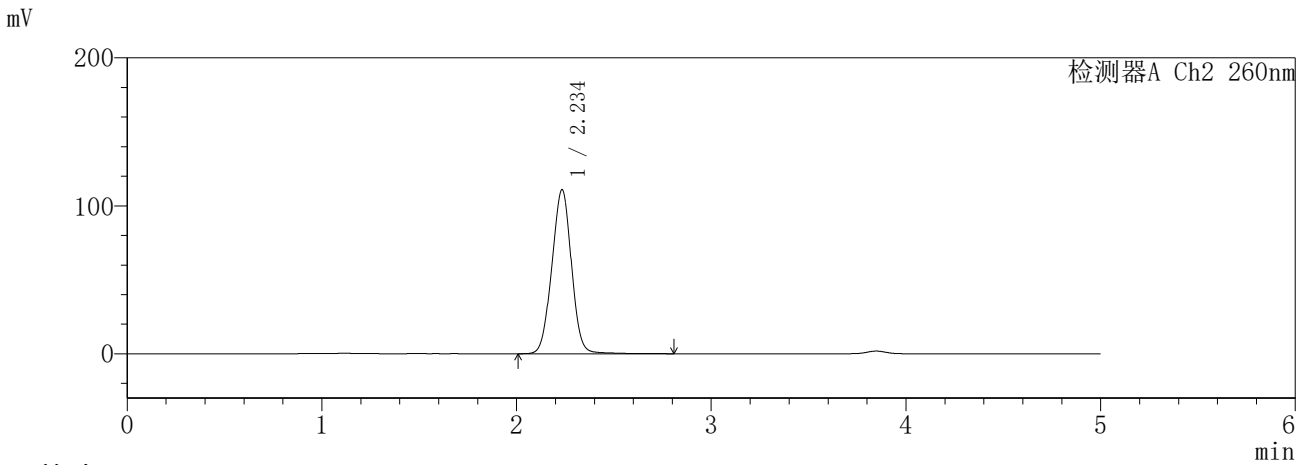
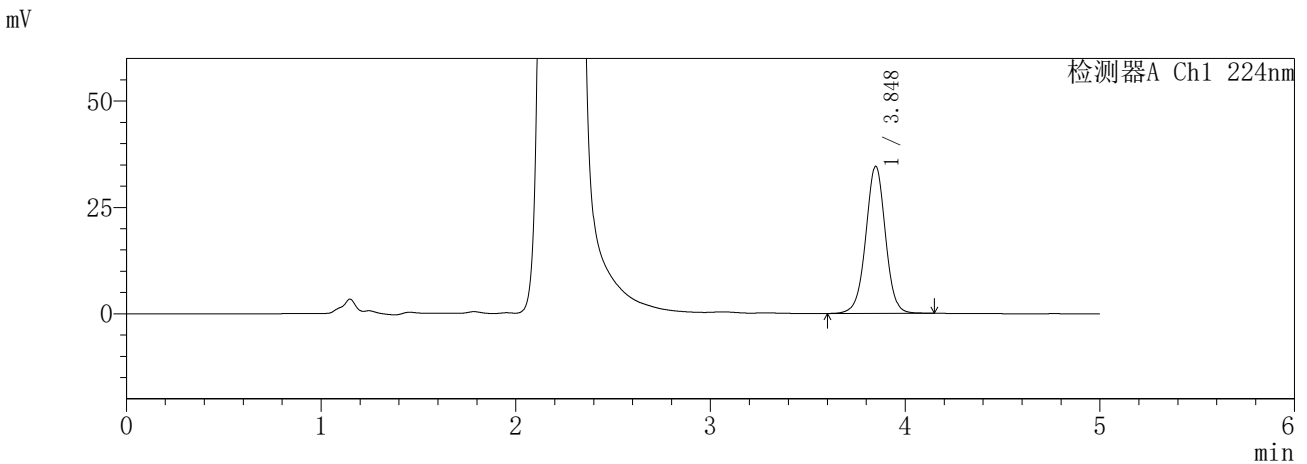
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 02:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:38:47 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	3.848	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			

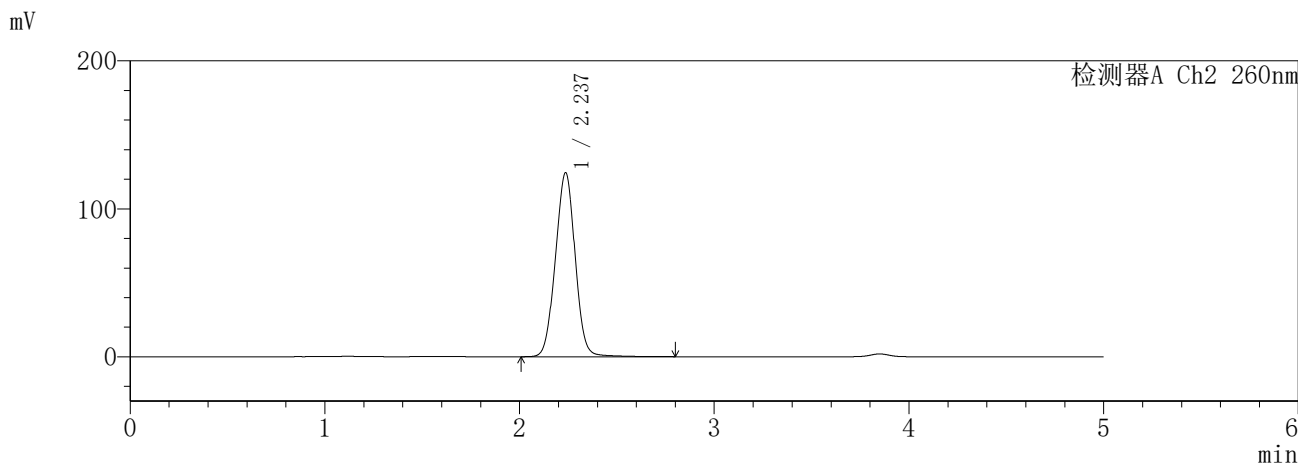
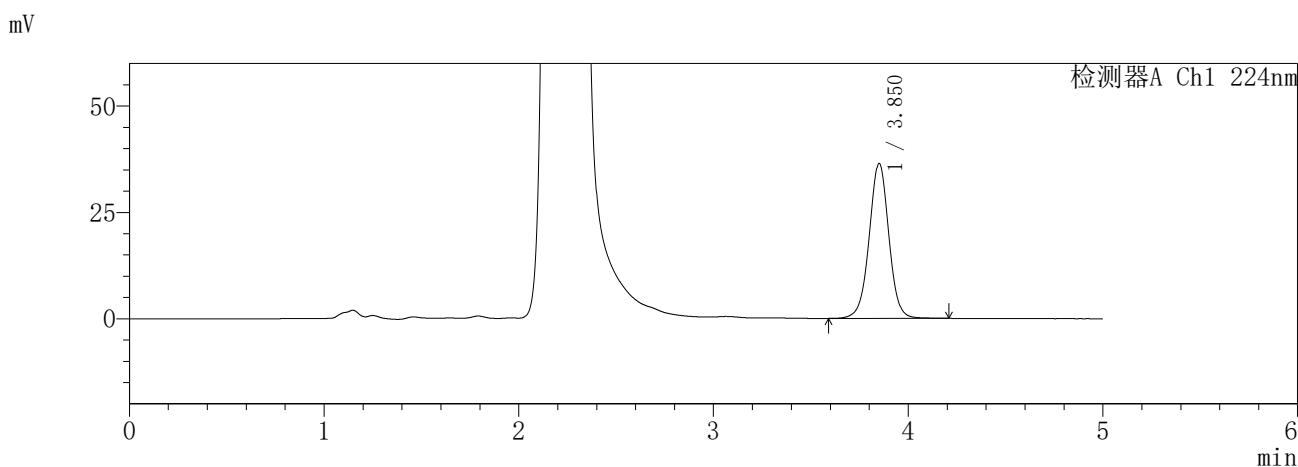
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

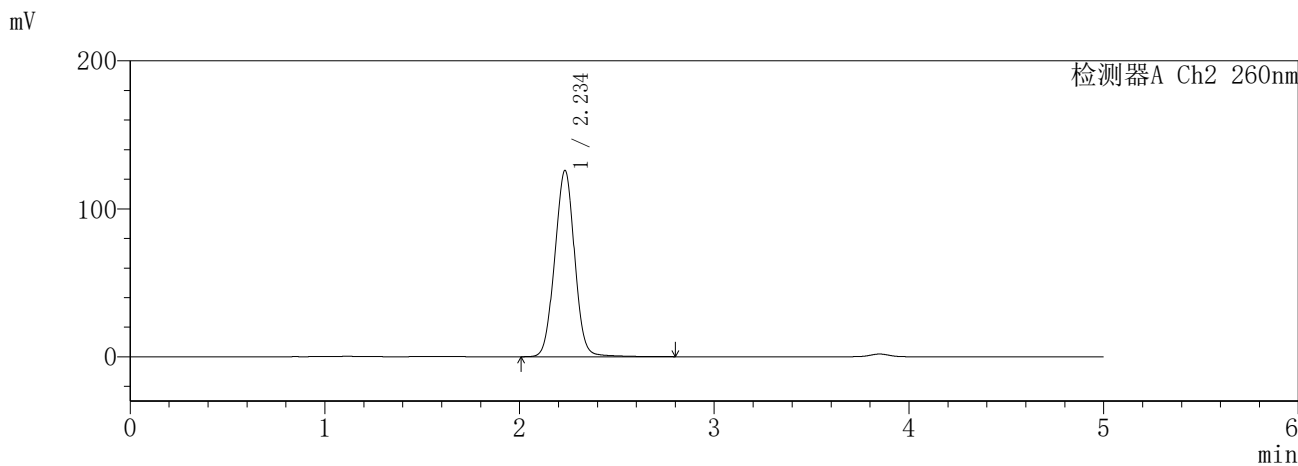
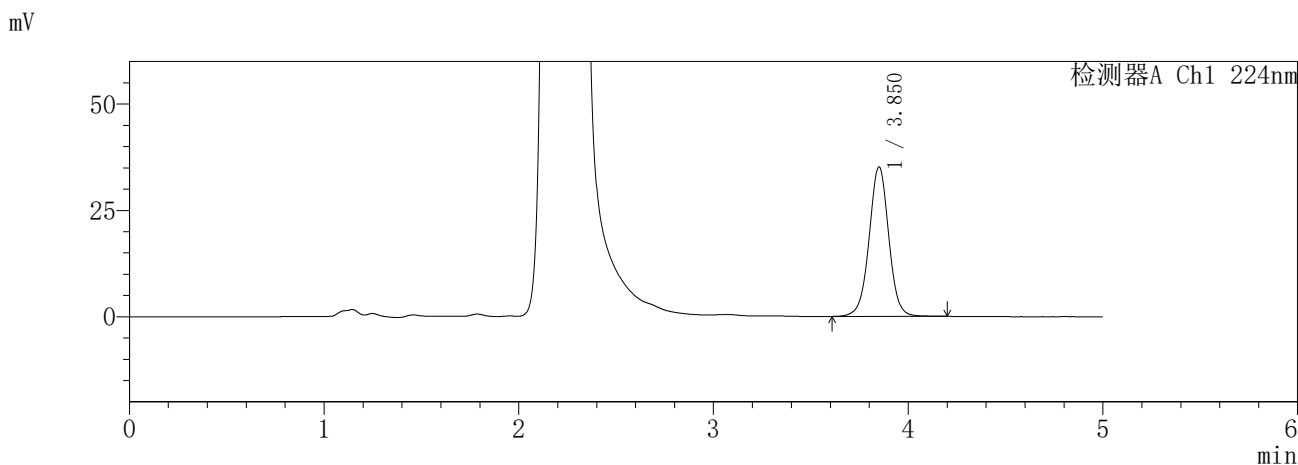
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

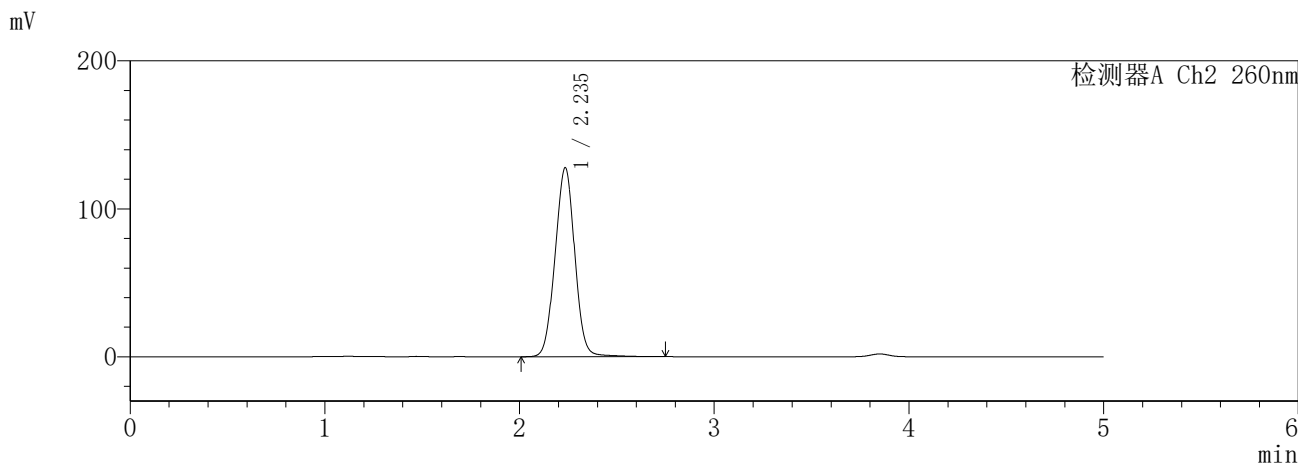
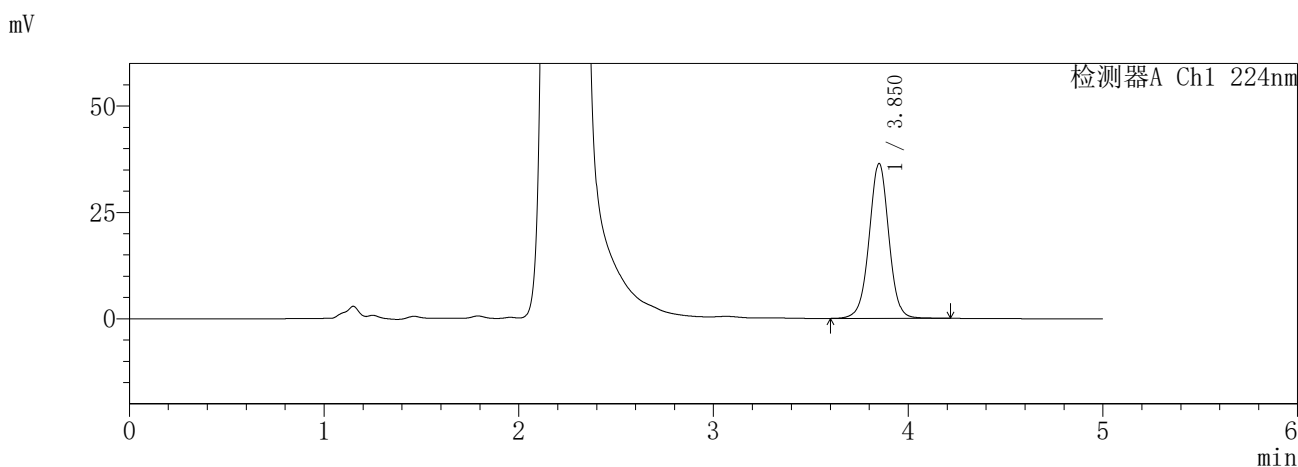
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-1011-2 - 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			

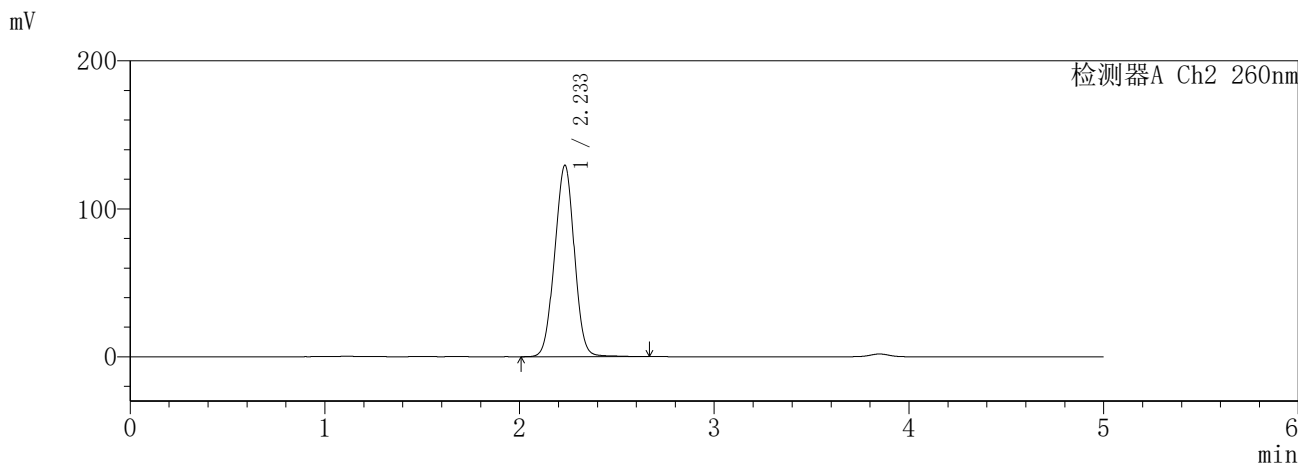
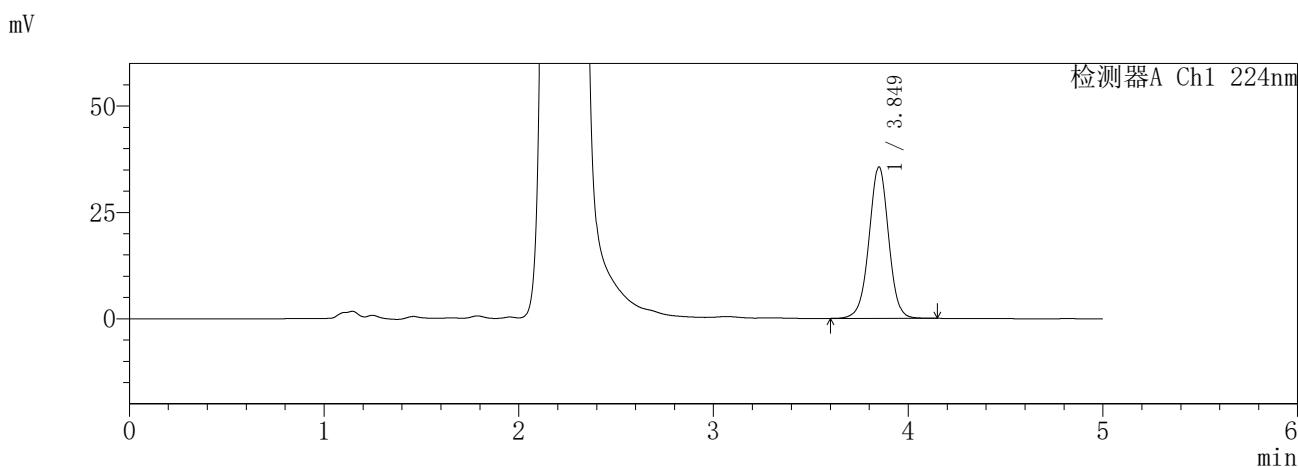
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:04:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:01		
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	3.849	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			

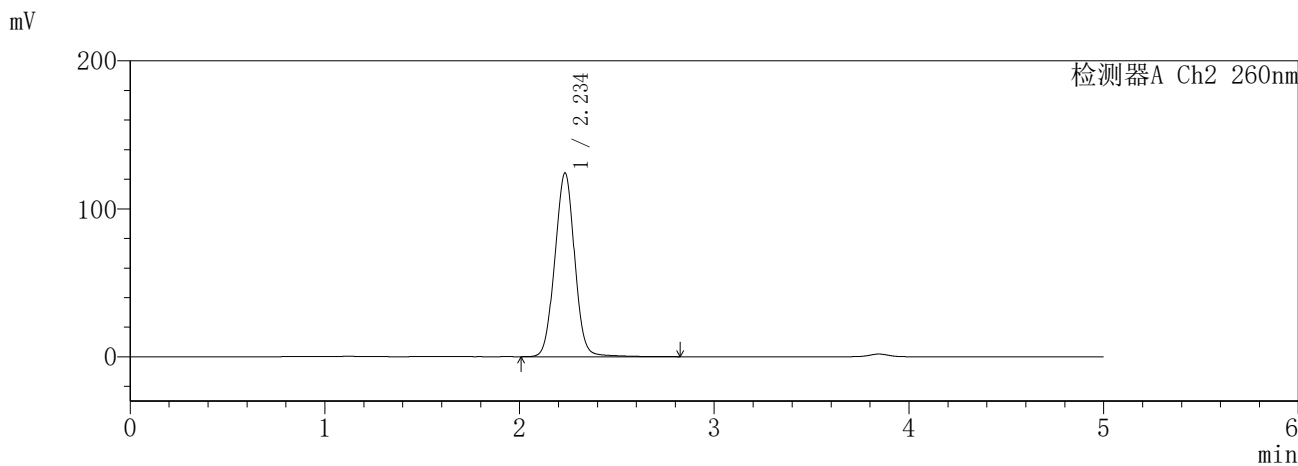
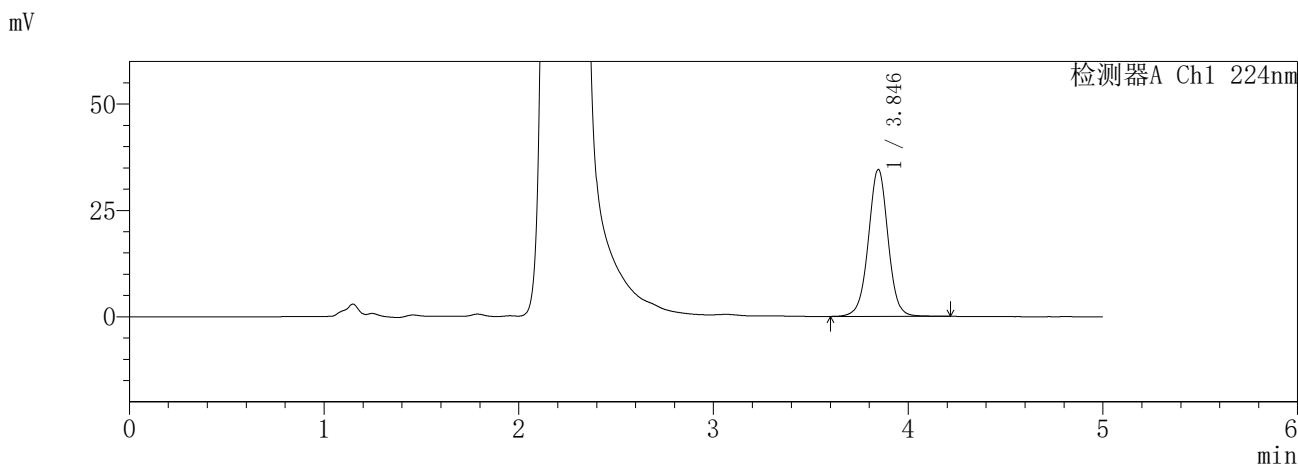
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:10:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:03		
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	3.846	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			

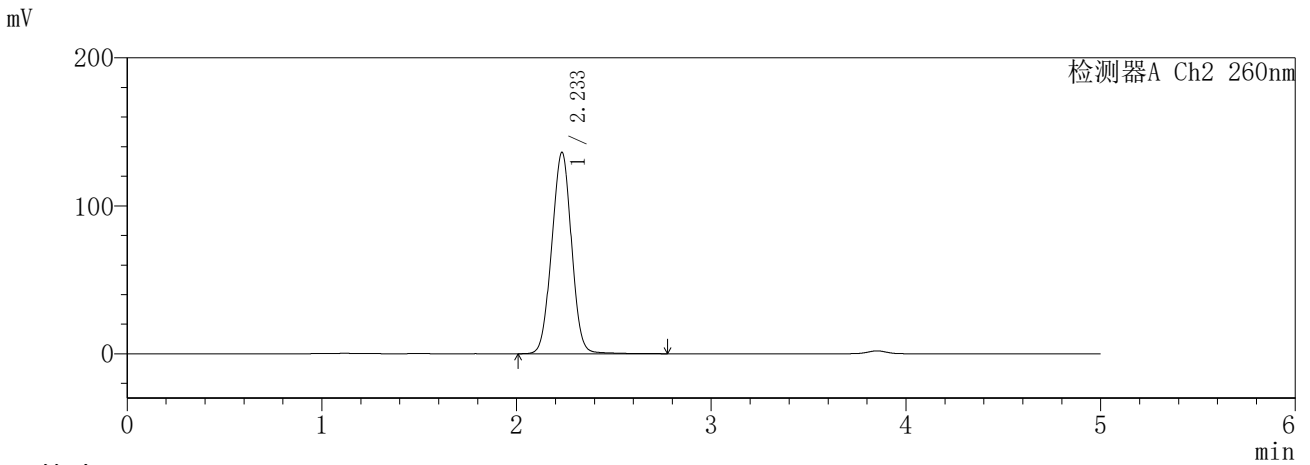
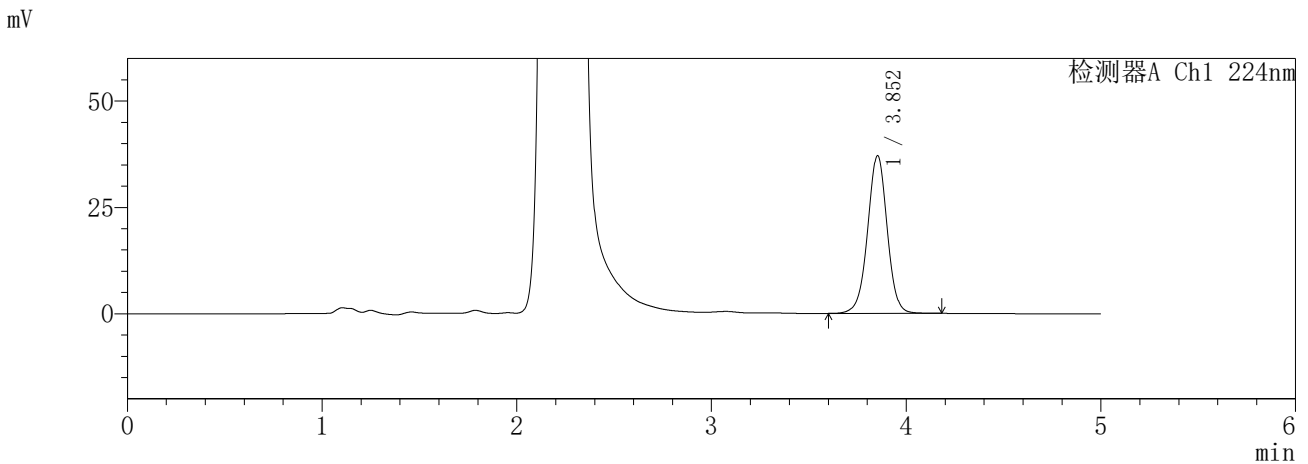
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1

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			

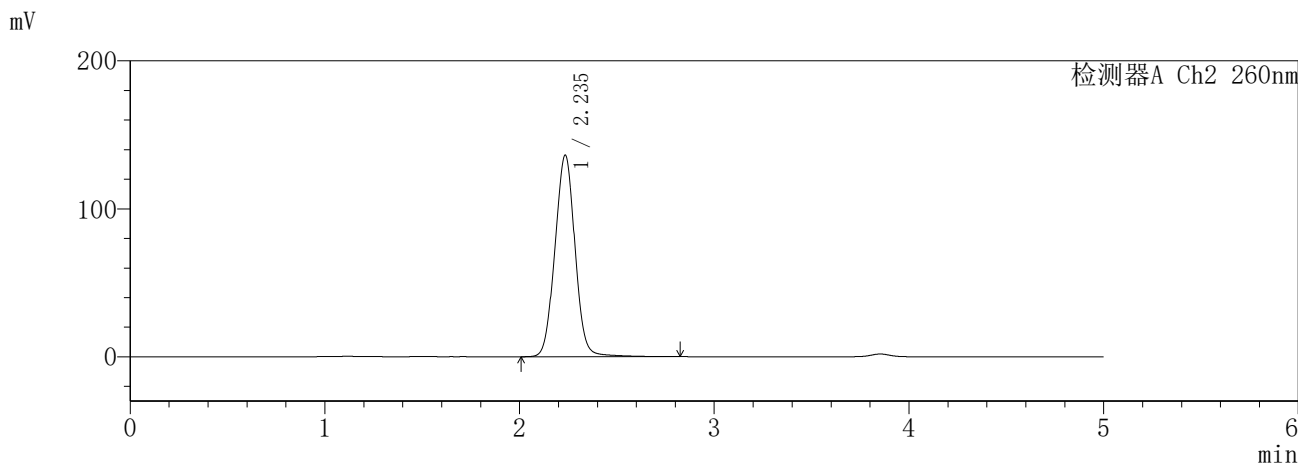
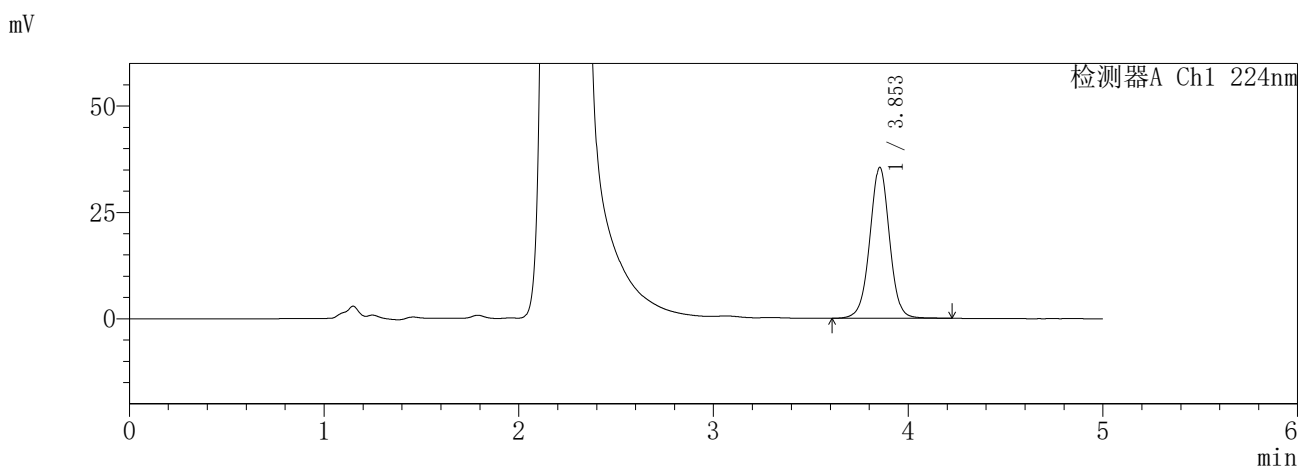
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 03:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:09 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	3.853	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			

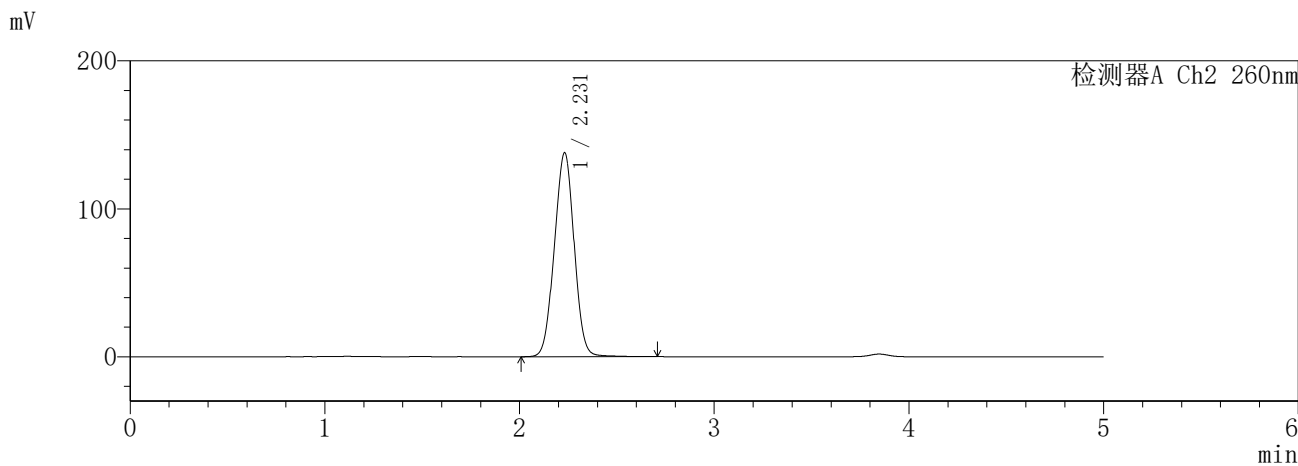
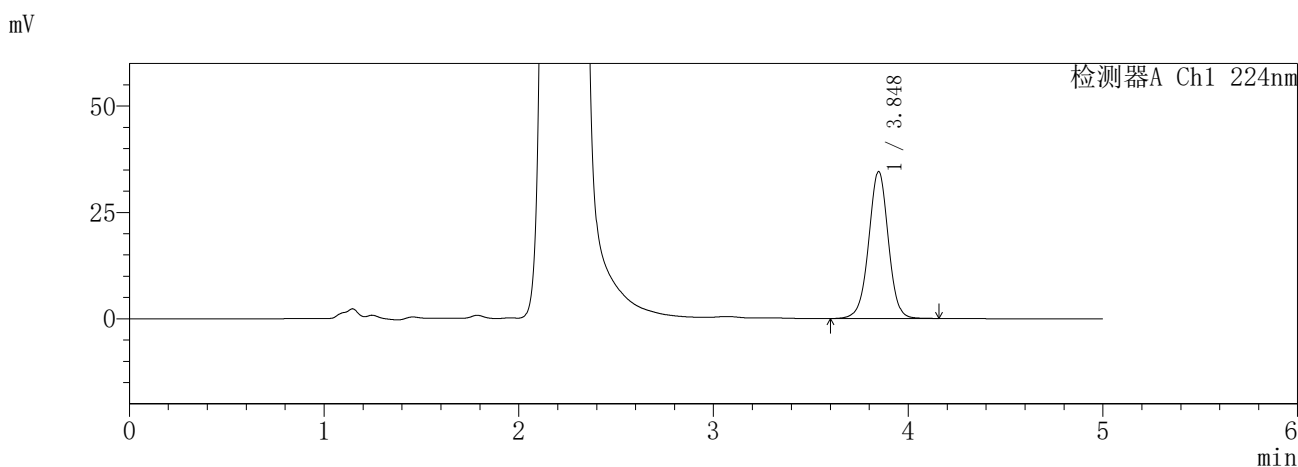
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 03:26:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:12		
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	3.848	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			

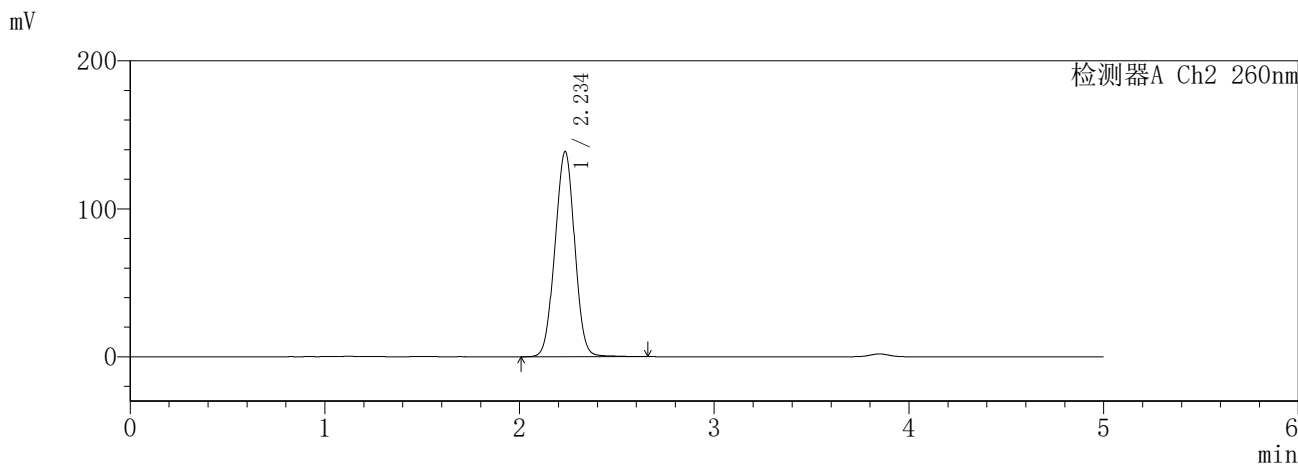
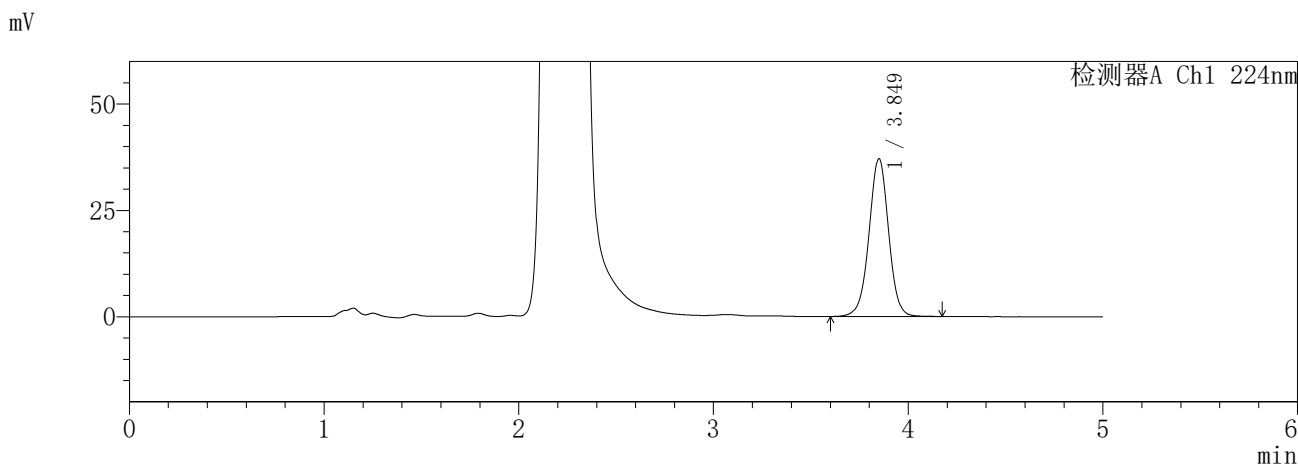
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1

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			

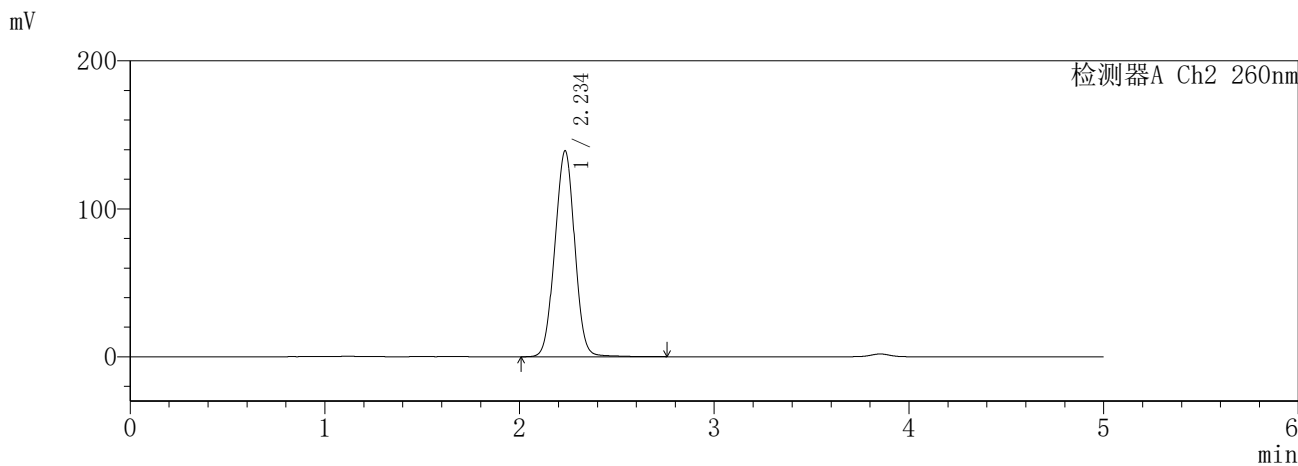
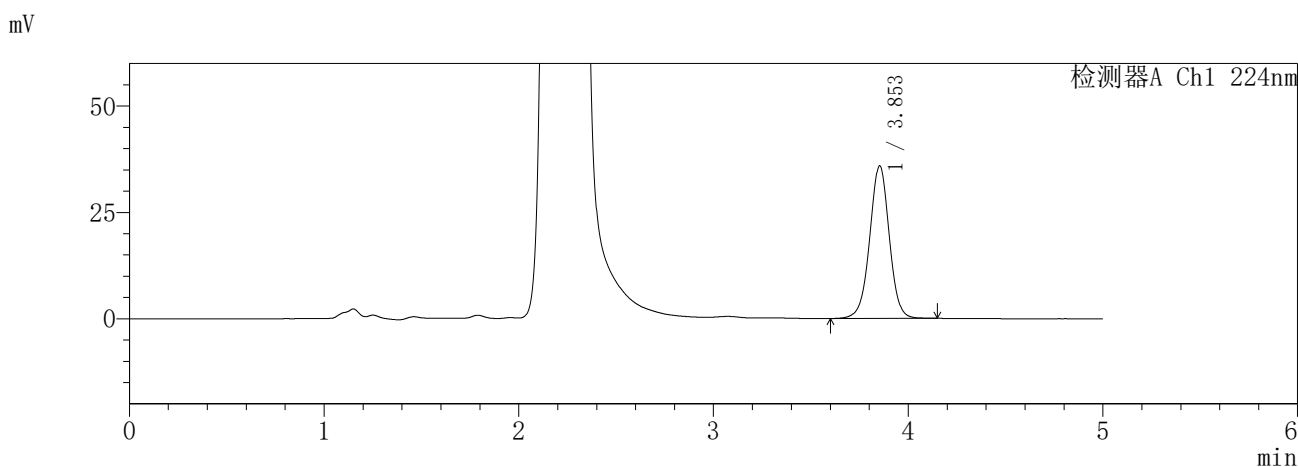
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1

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			

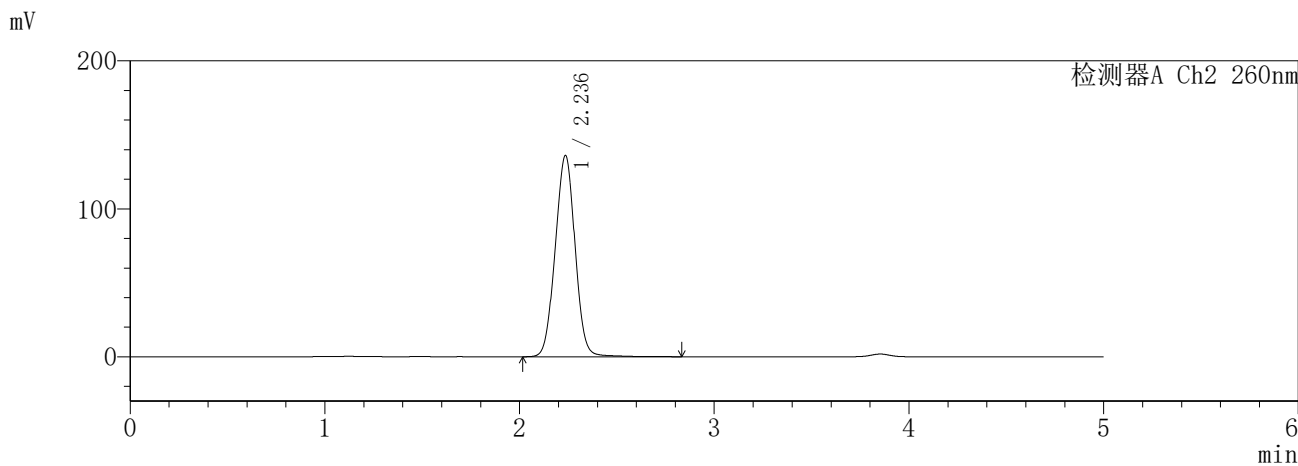
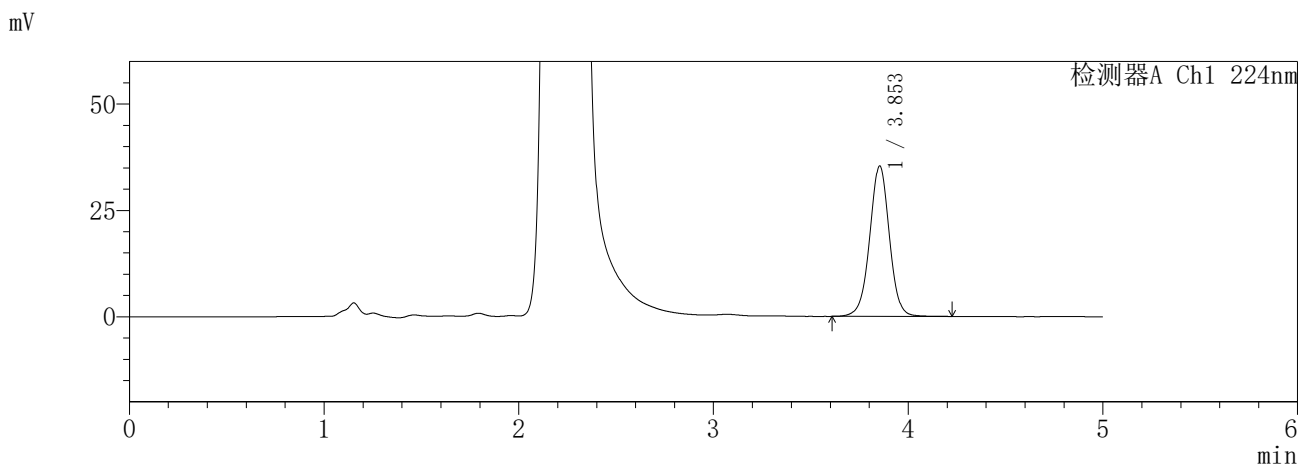
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1

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			

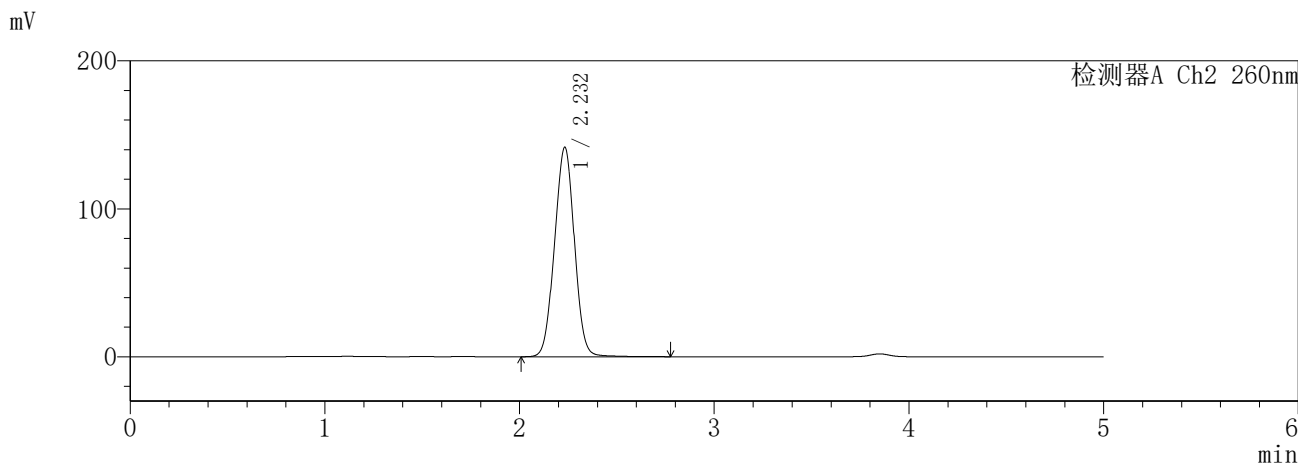
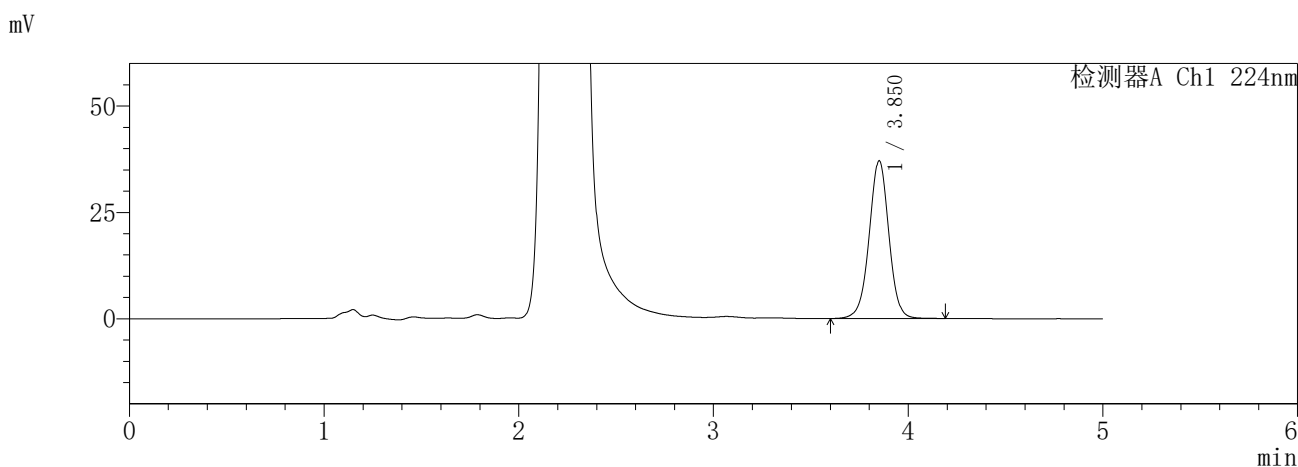
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1

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			

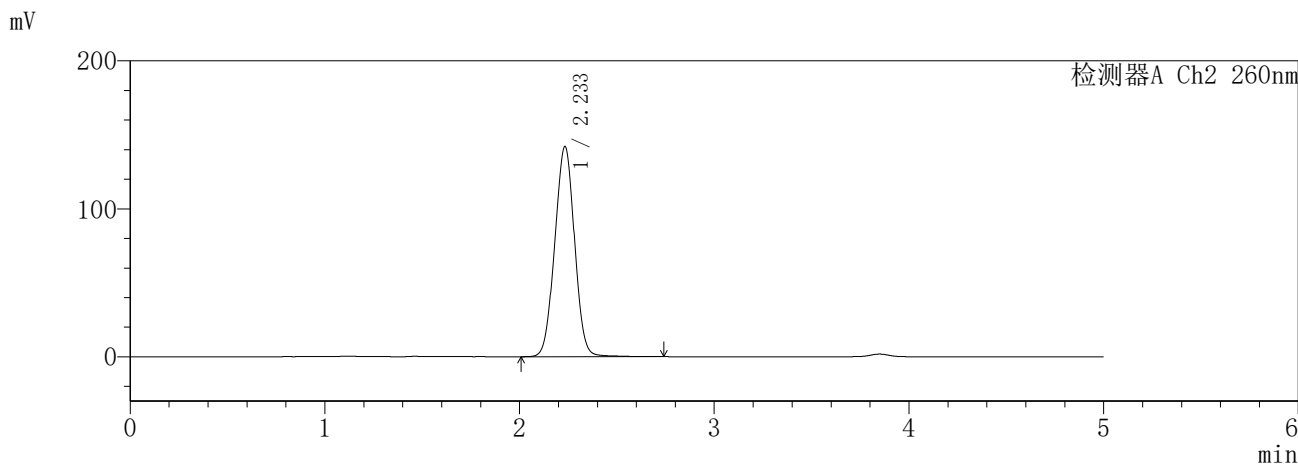
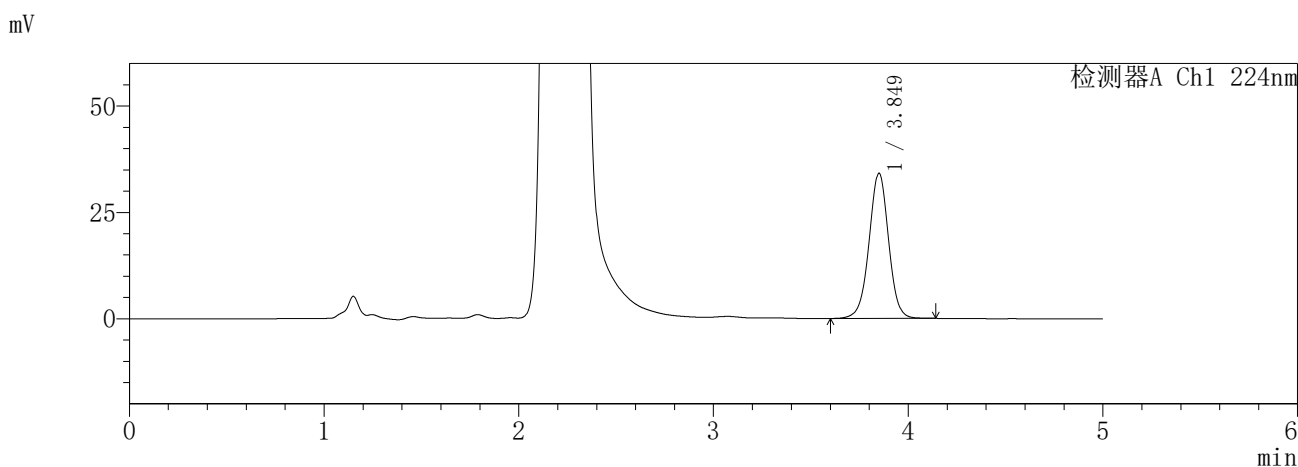
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-12/31-1022-2 - 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			

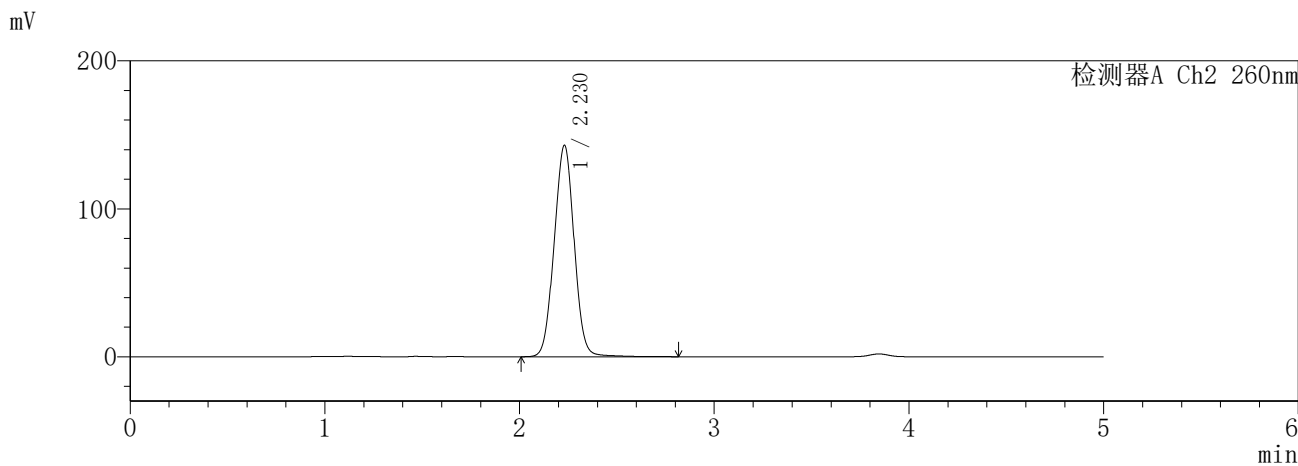
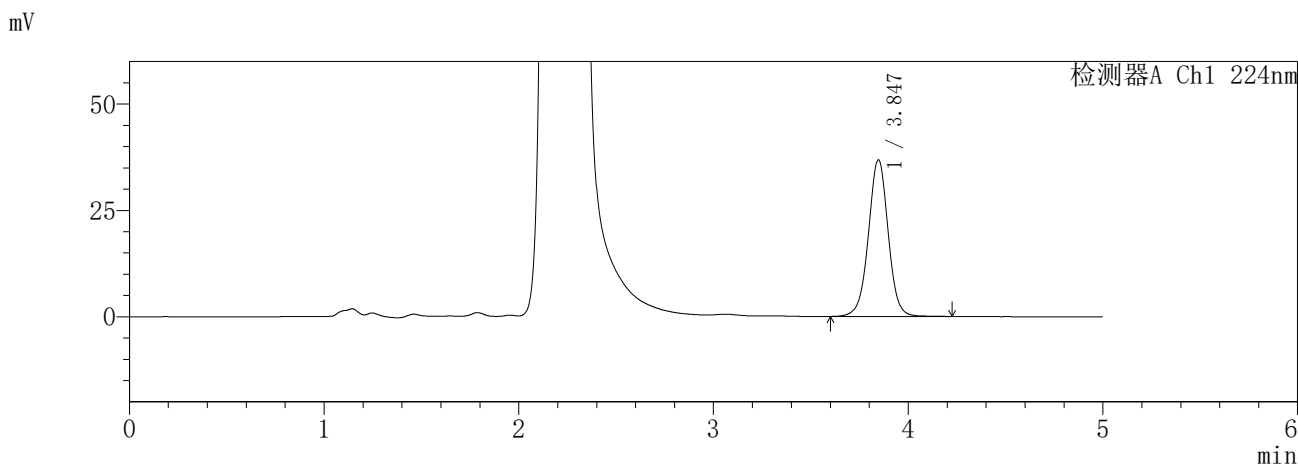
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 04:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:39:31 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	3.847	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			

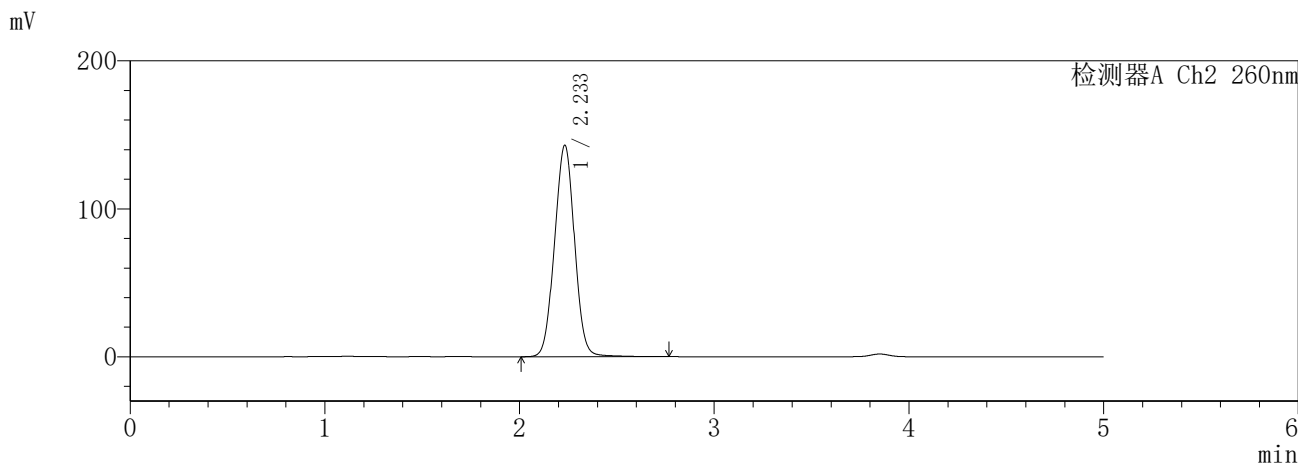
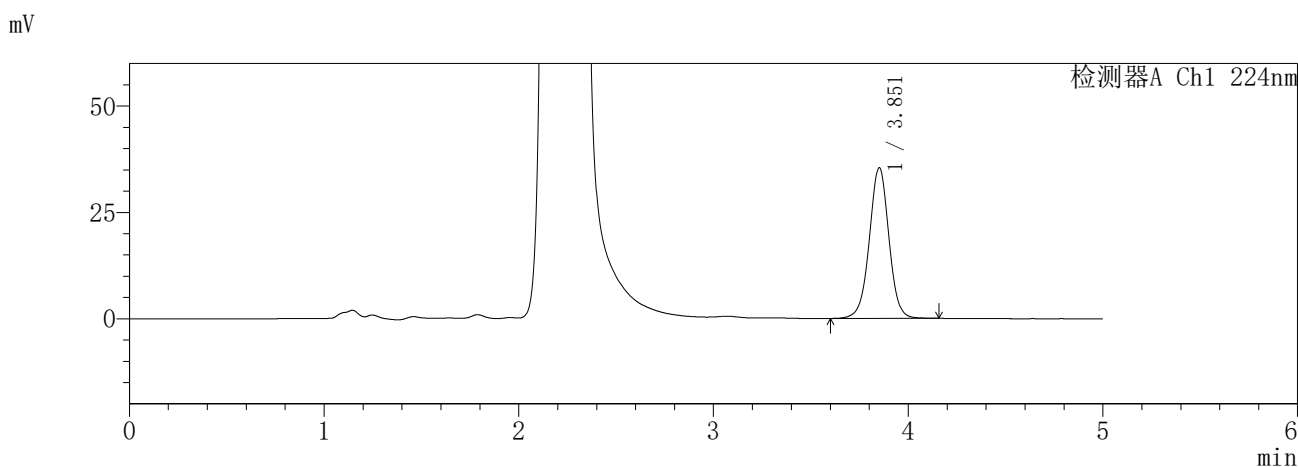
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

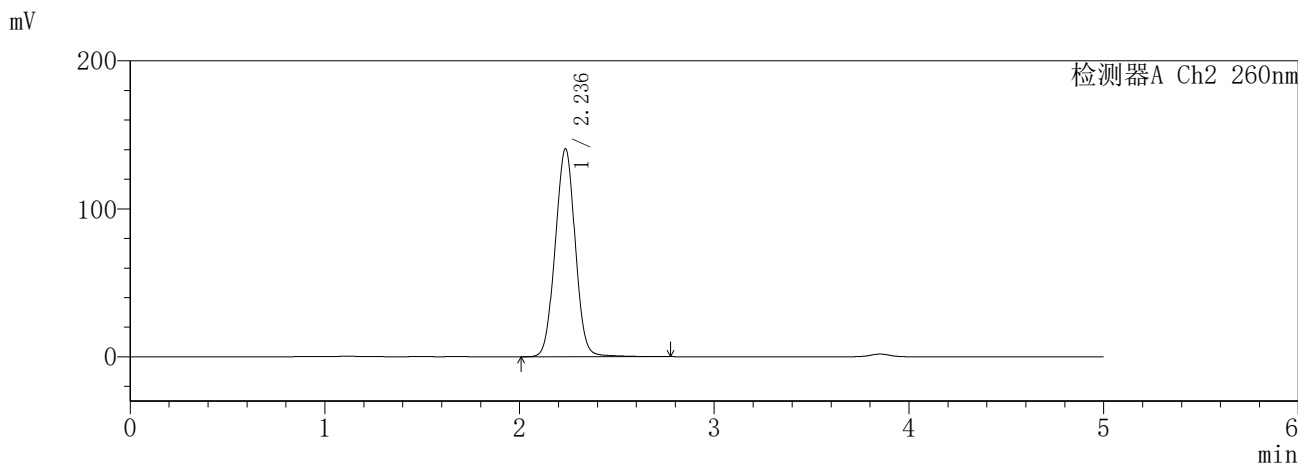
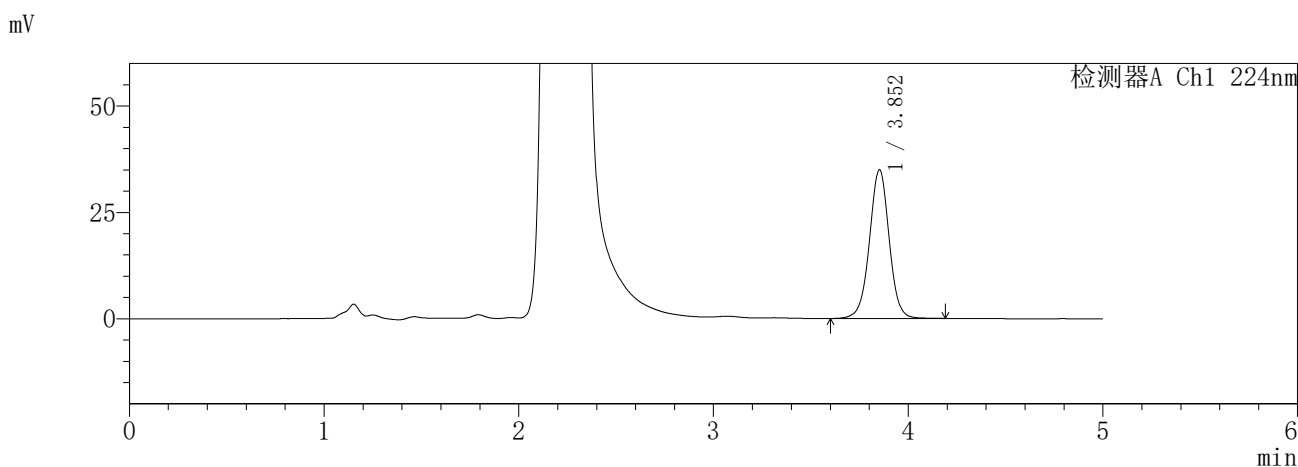
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

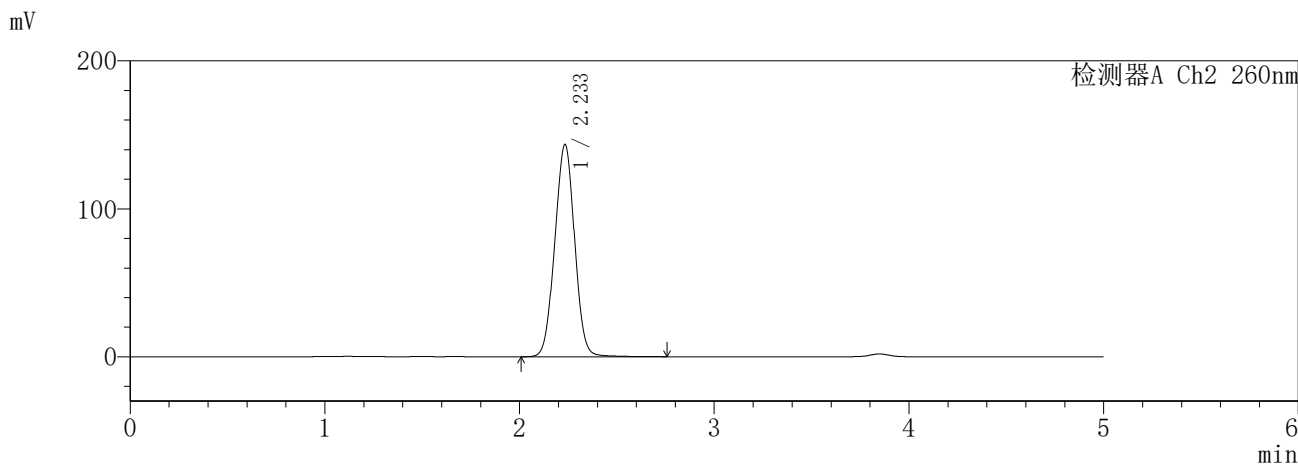
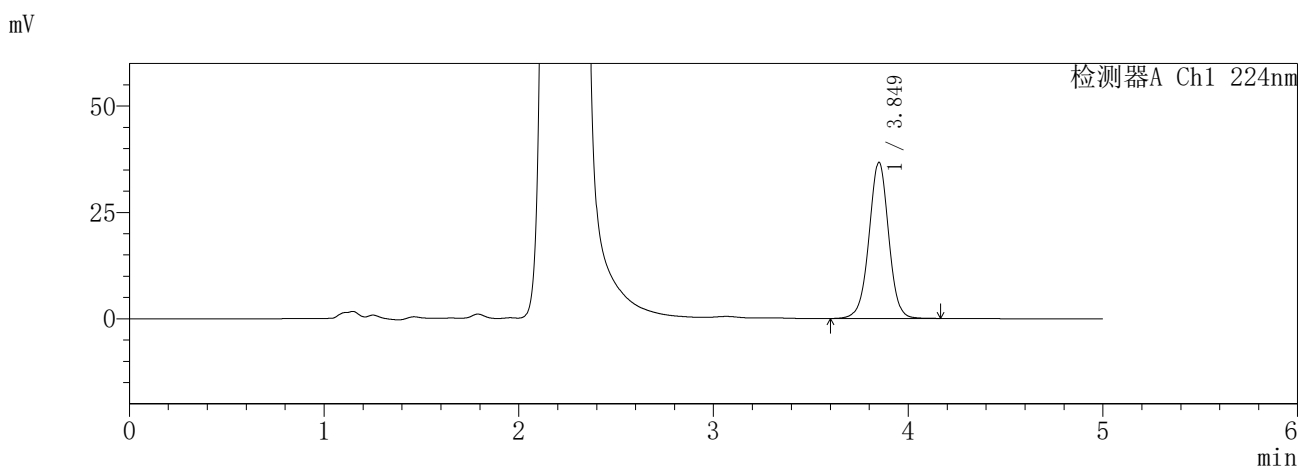
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

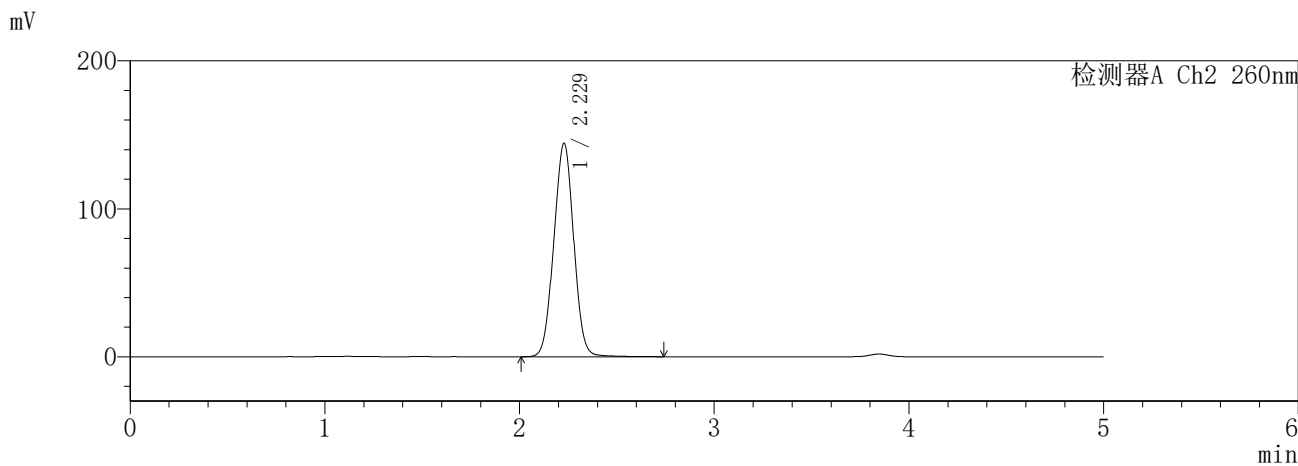
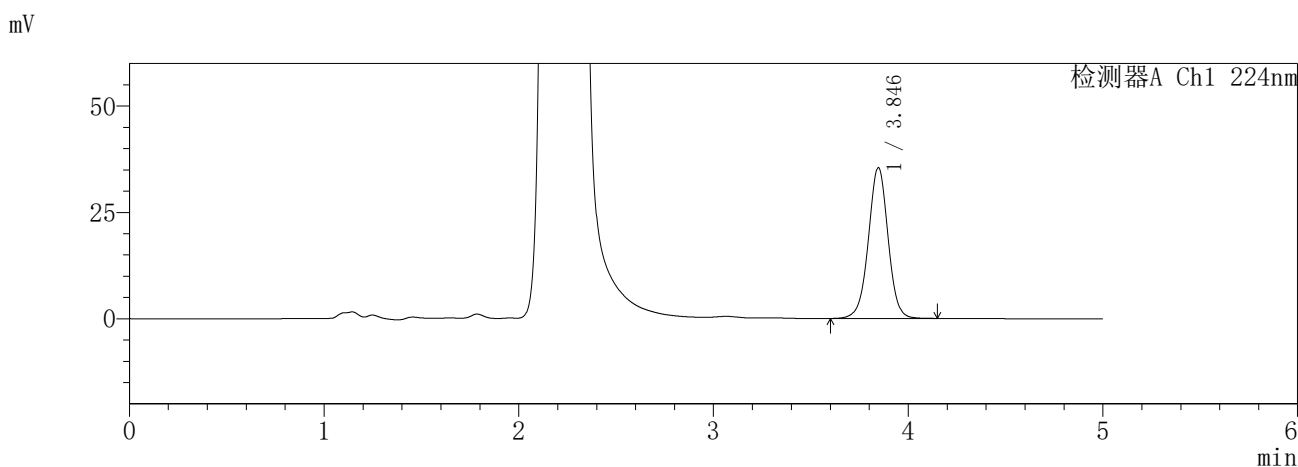
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

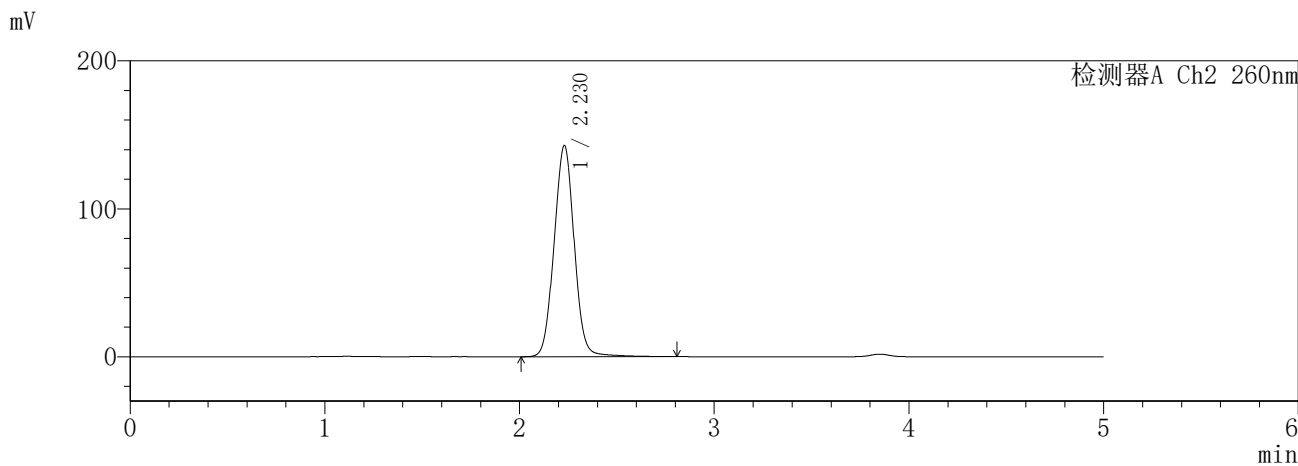
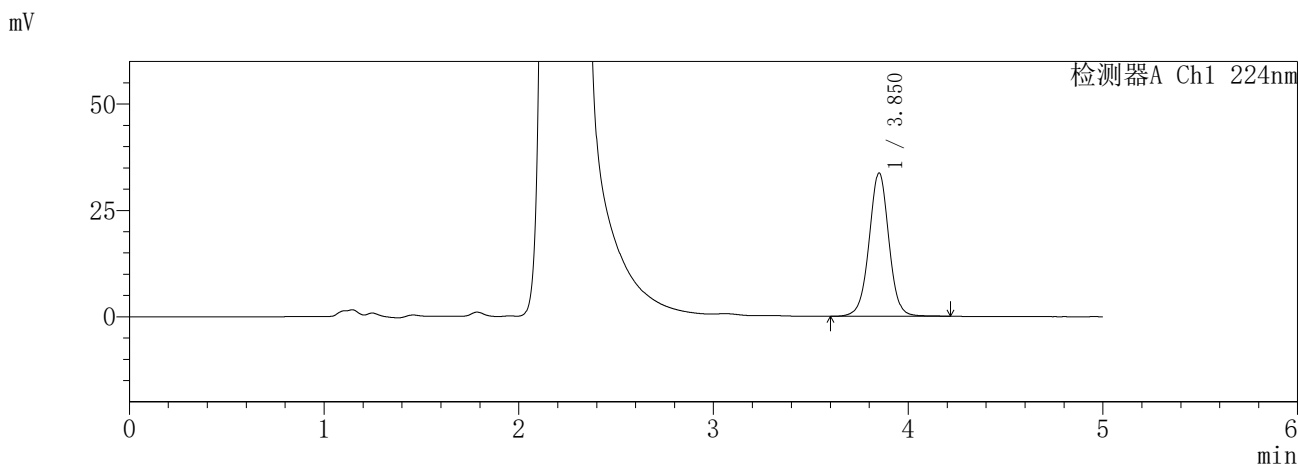
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片2
供试品溶液-1

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			

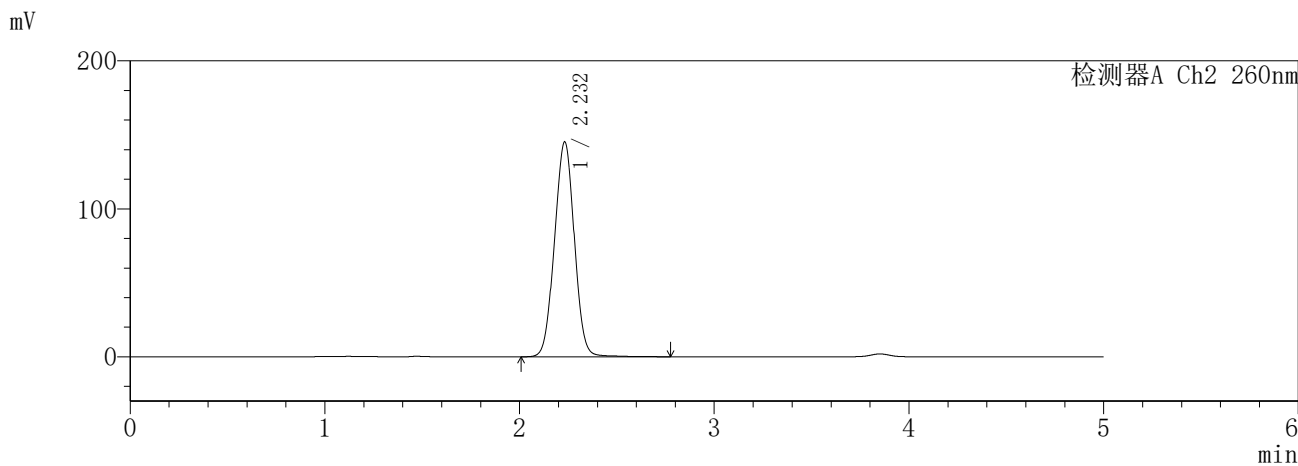
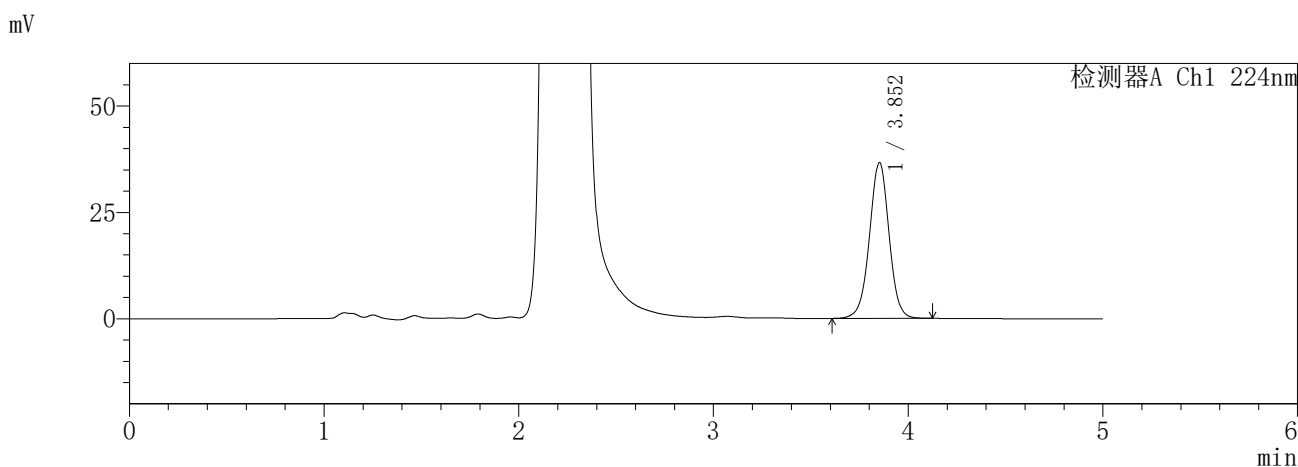
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片3
供试品溶液-1

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			

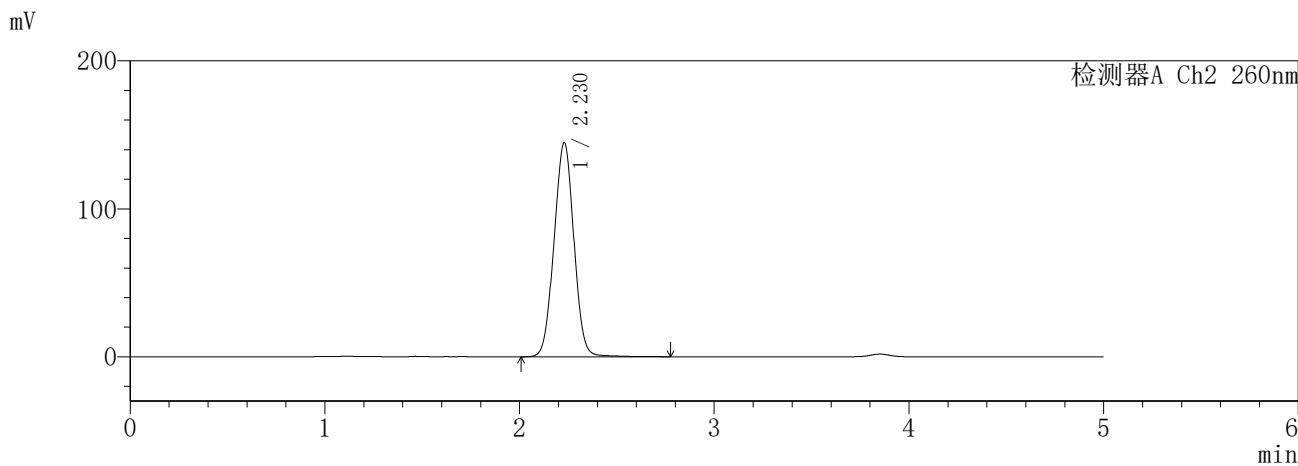
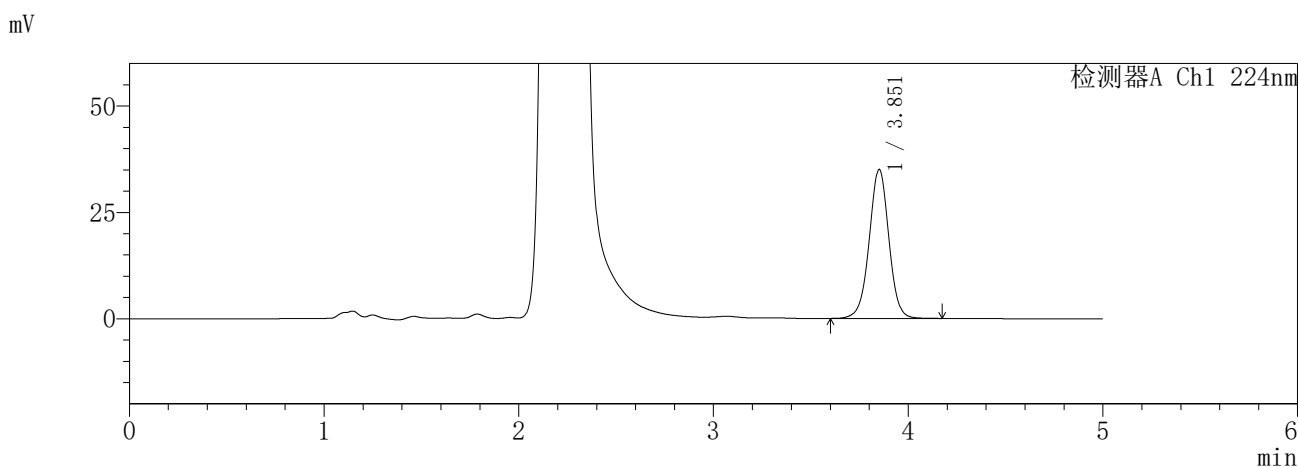
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:41:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:50		
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	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			

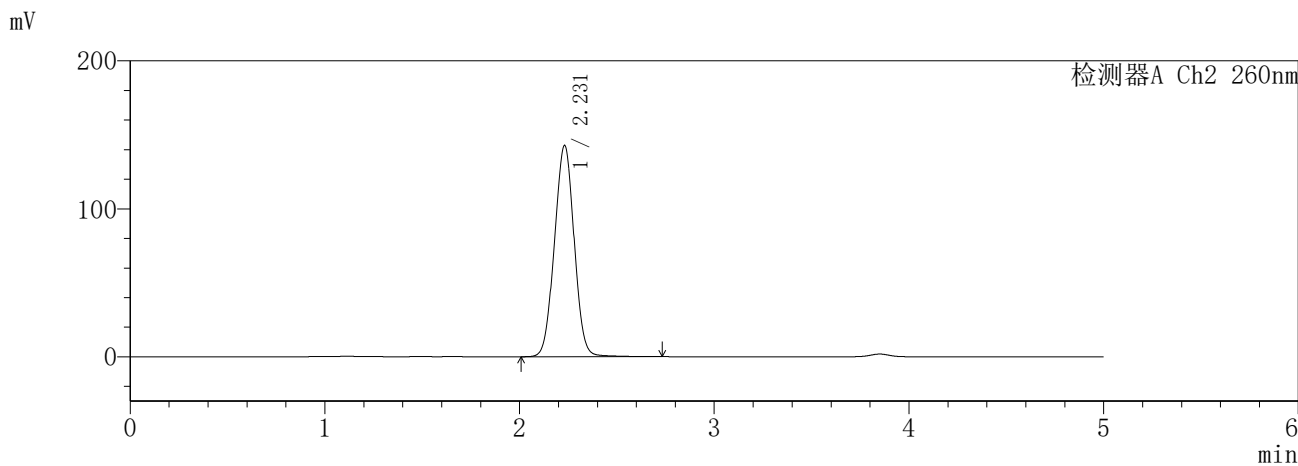
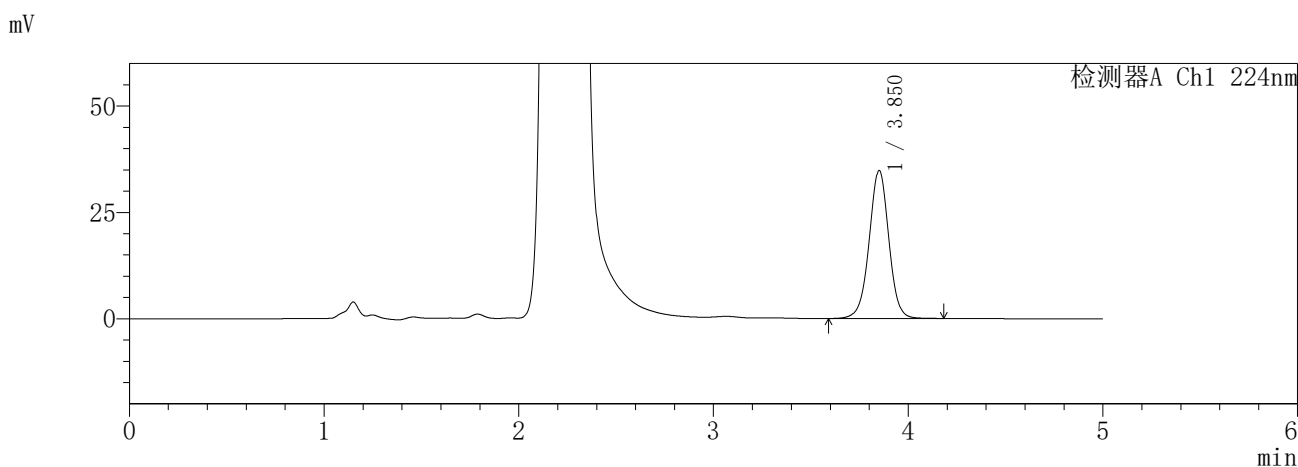
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片5
供试品溶液-1

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			

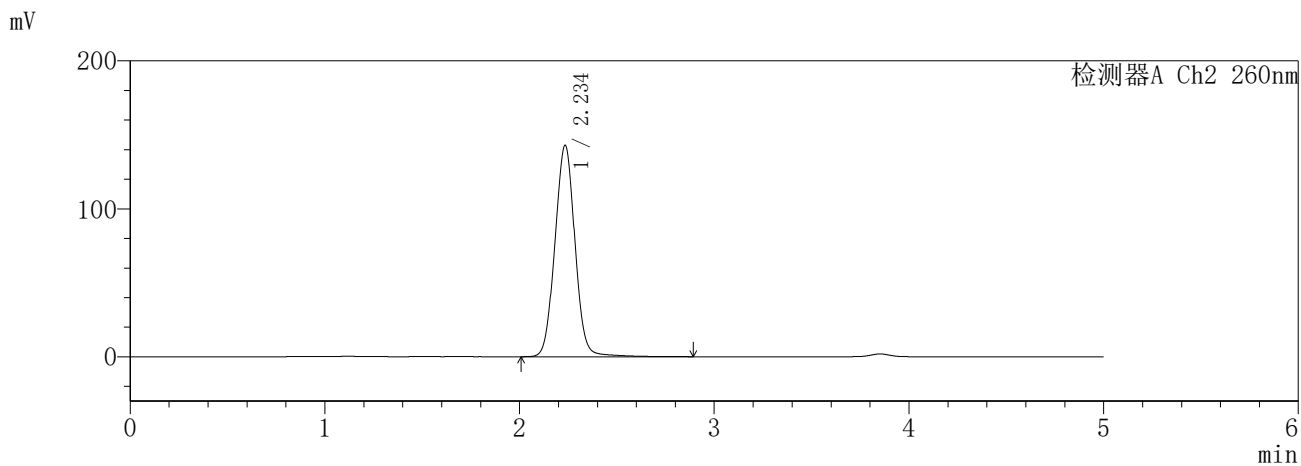
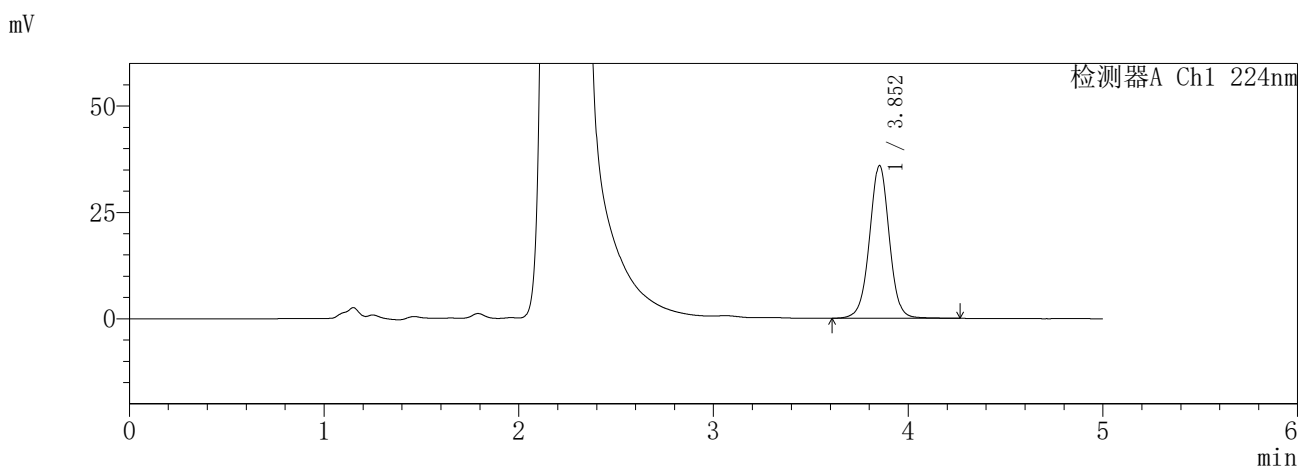
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-840min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 04:52:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:39:55		
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	3.852	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			

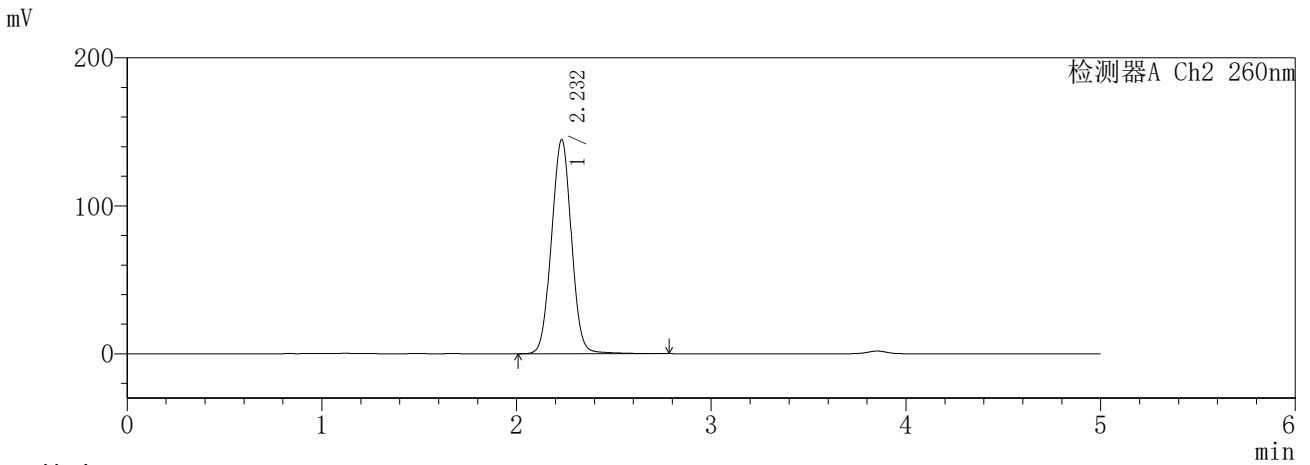
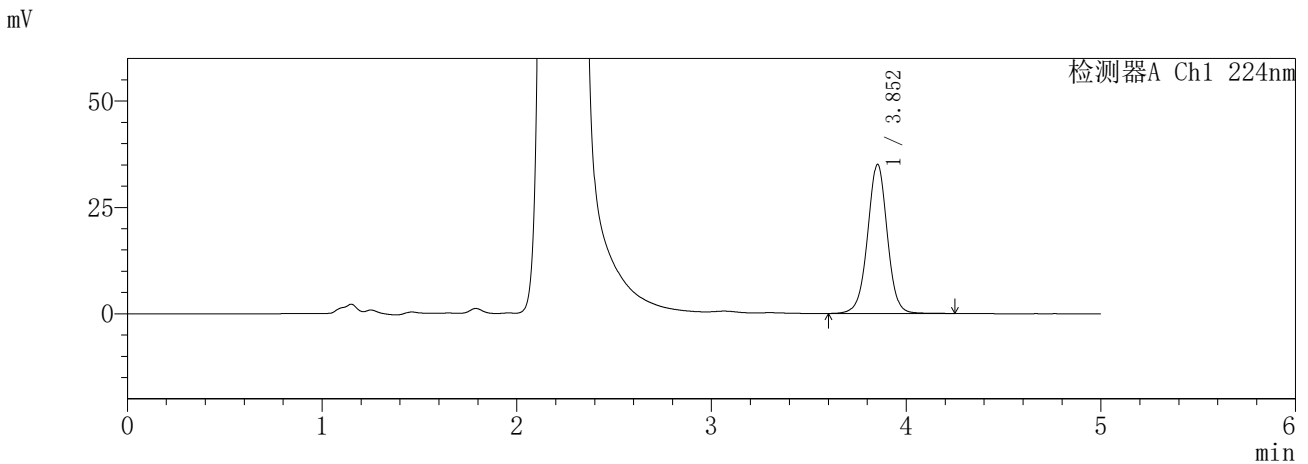
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

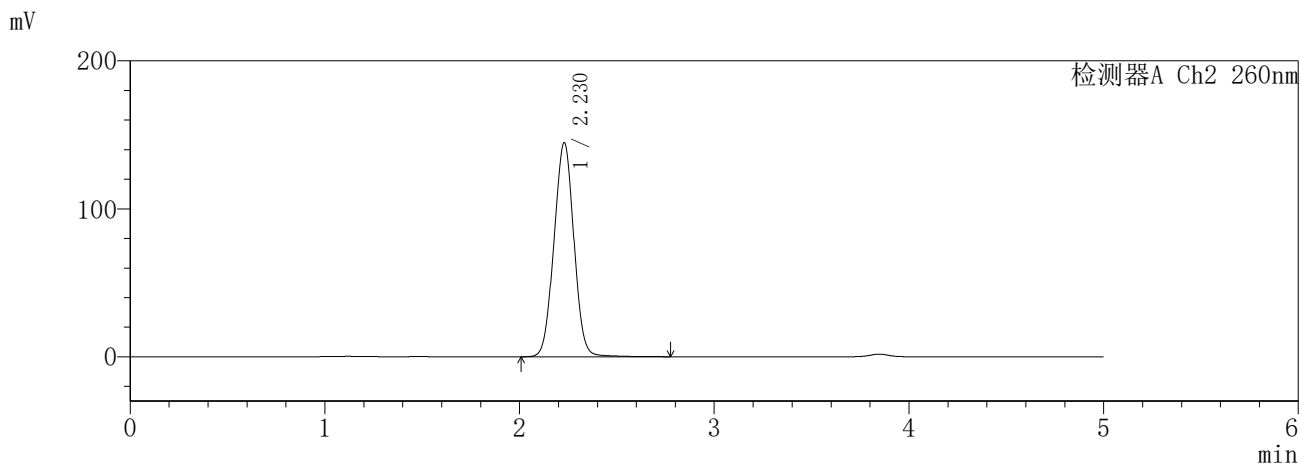
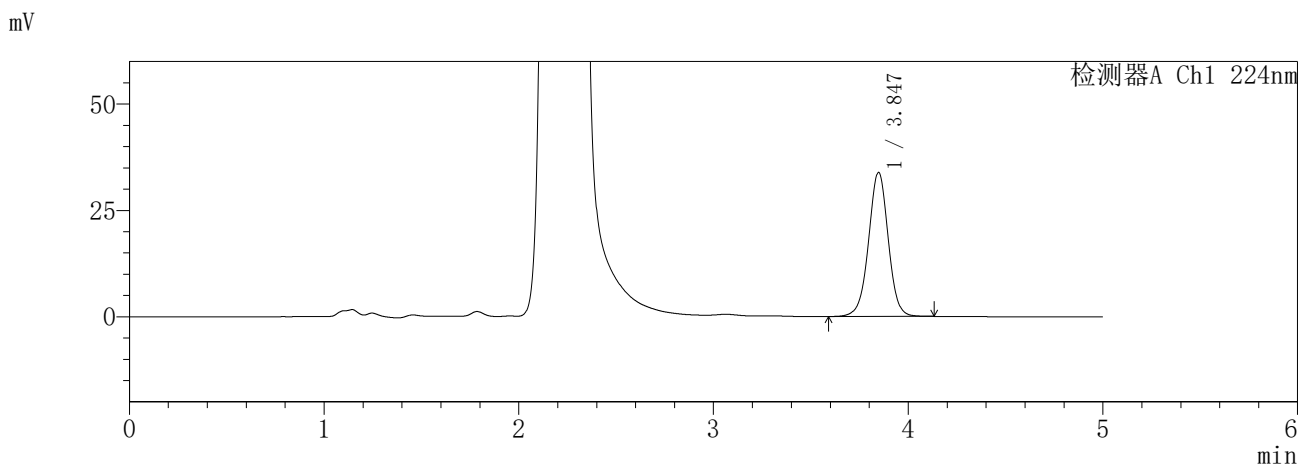
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:03:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:01		
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	3.847	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			

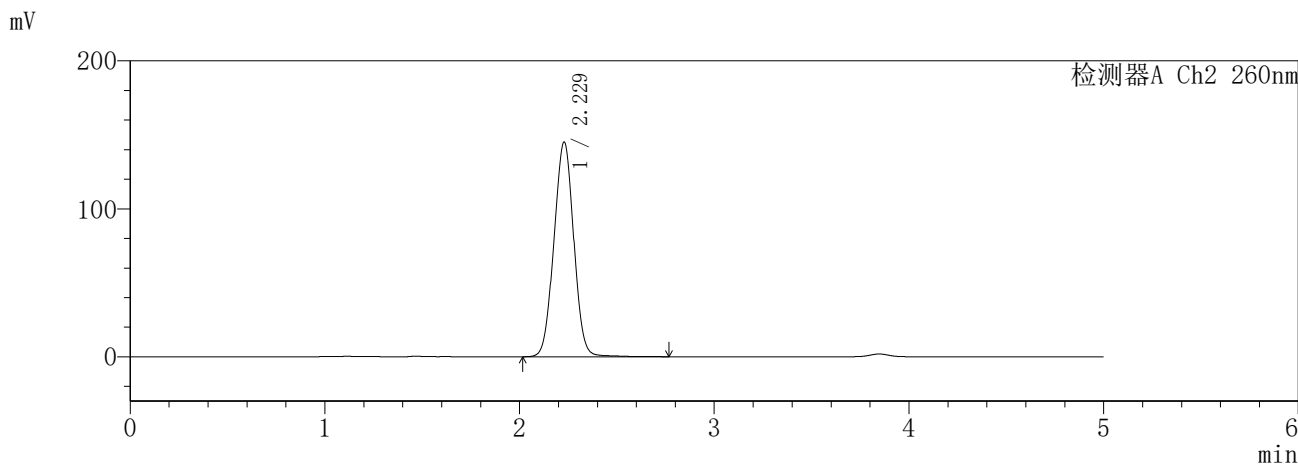
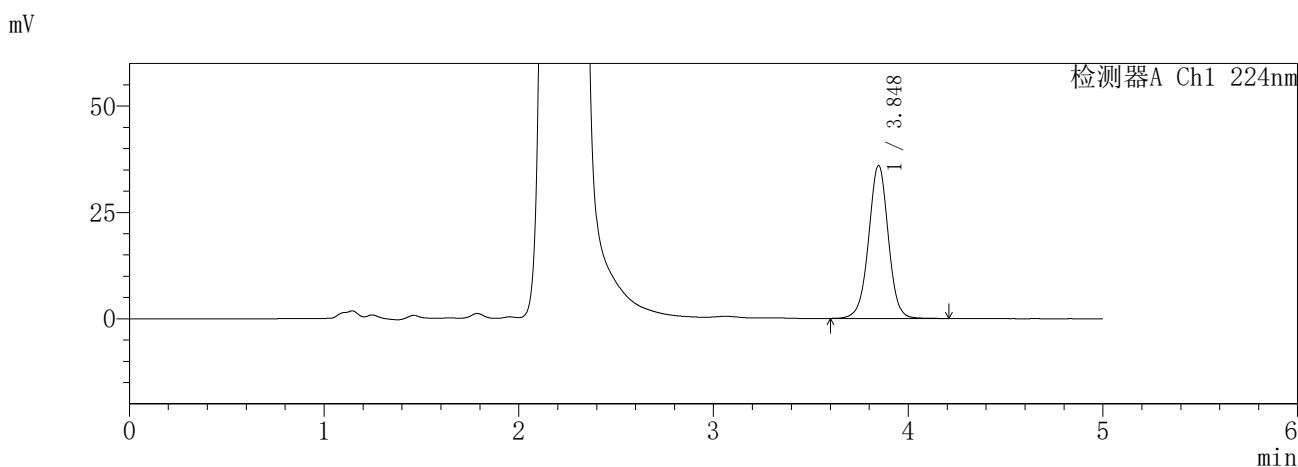
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:08:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:03		
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	3.848	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			

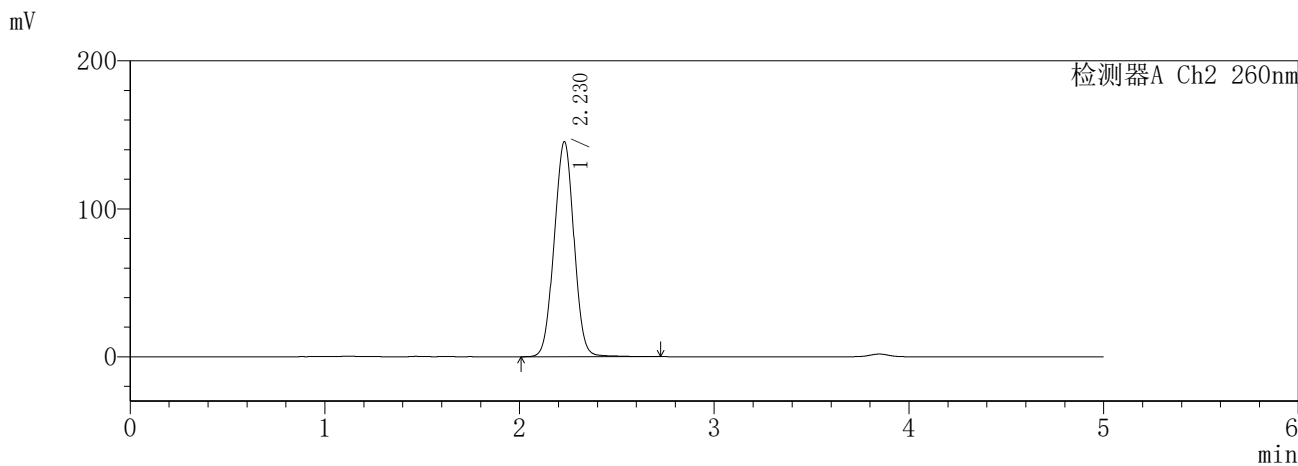
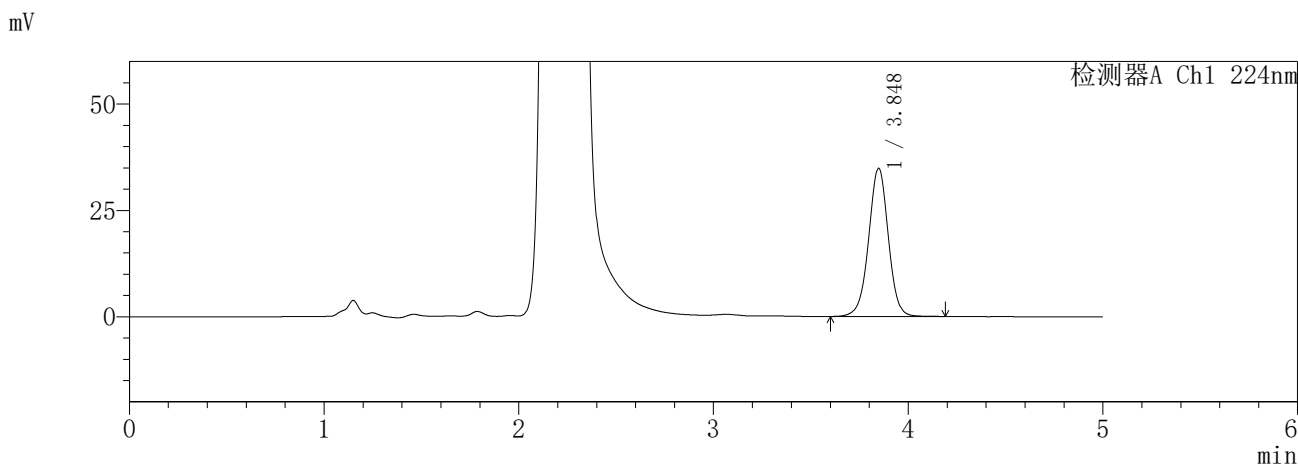
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1

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			

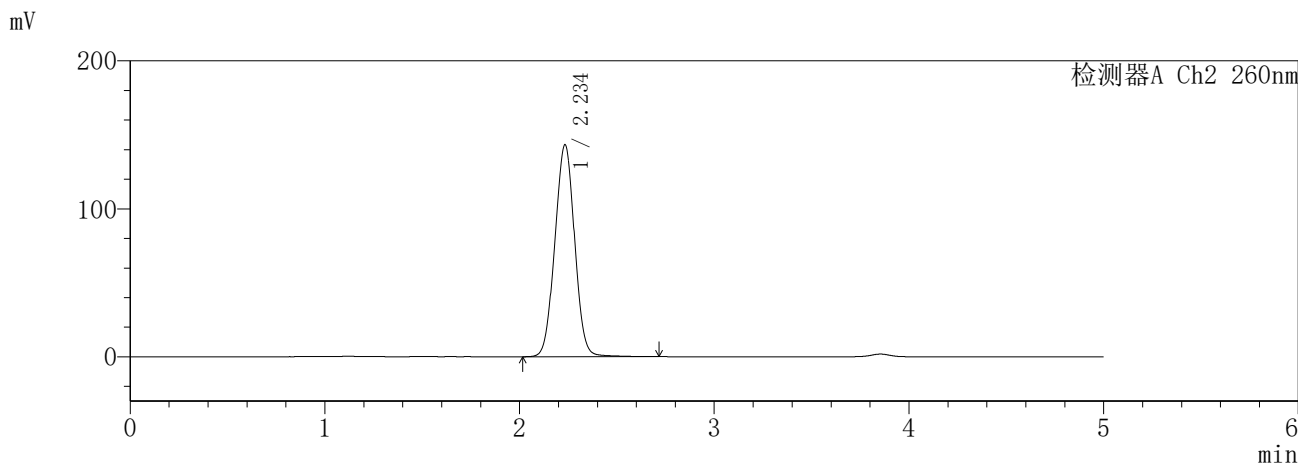
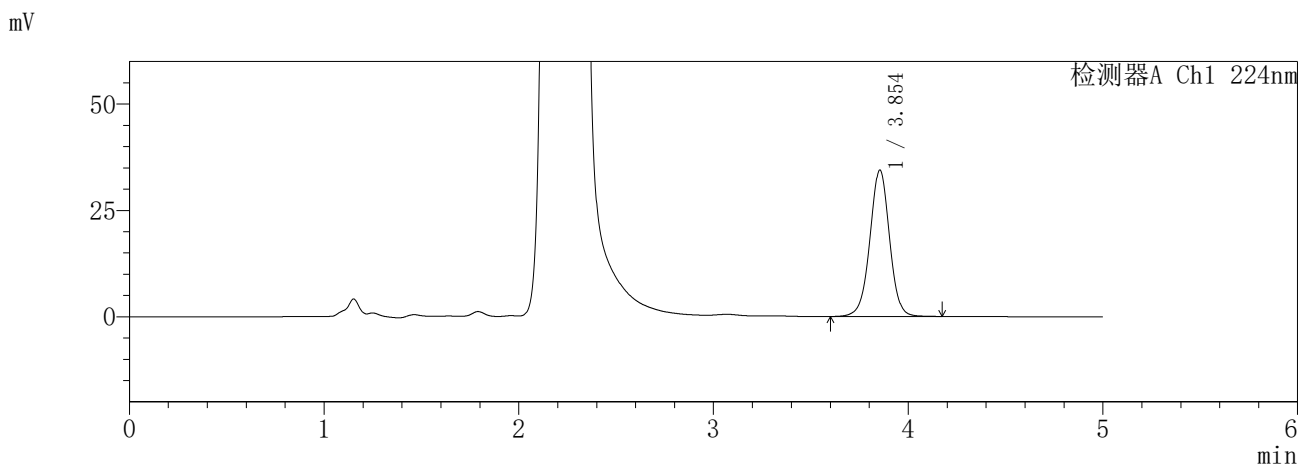
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1

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			

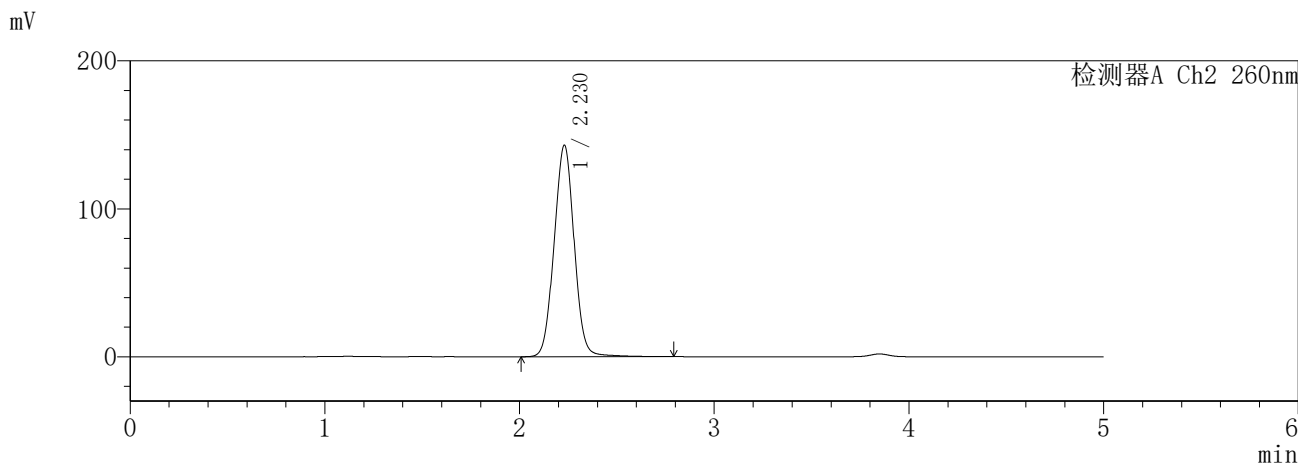
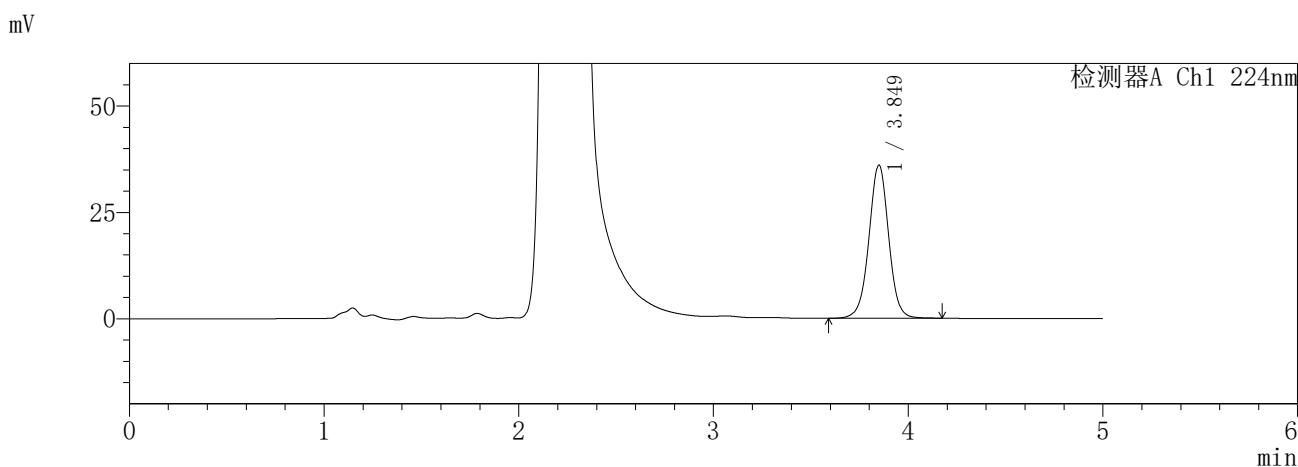
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 05:24:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/24 08:40:12		
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	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			

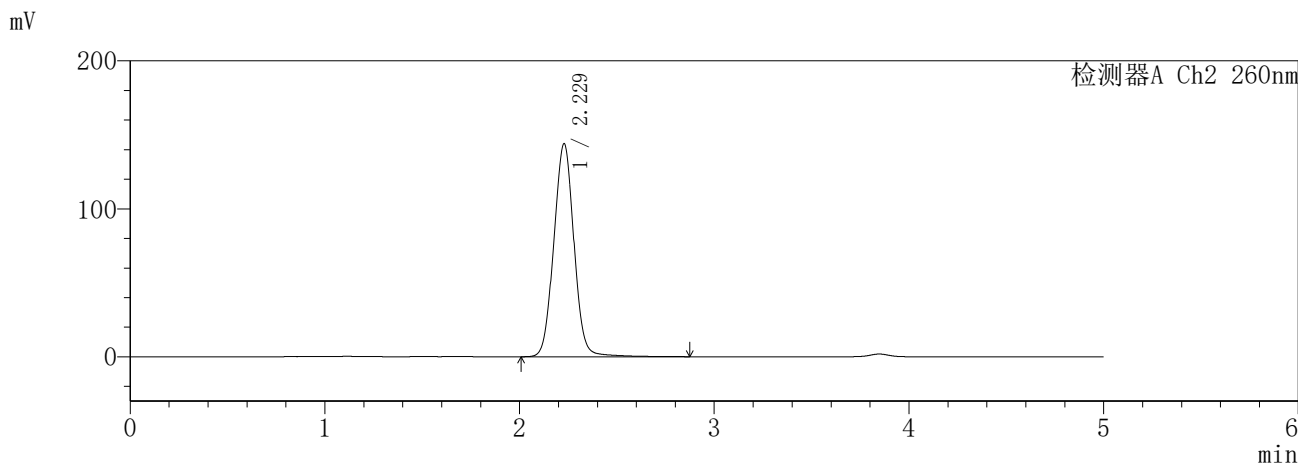
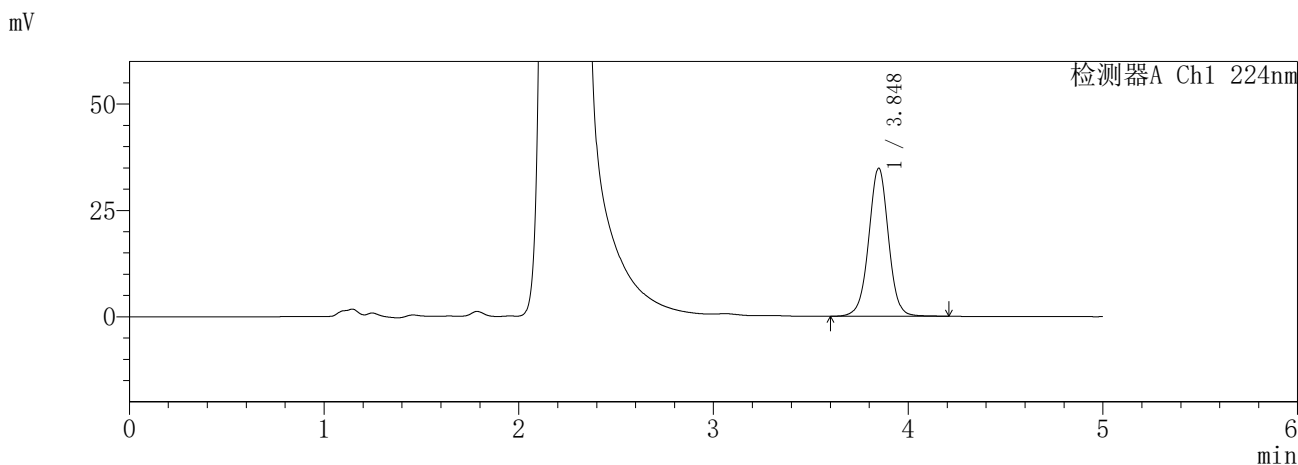
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

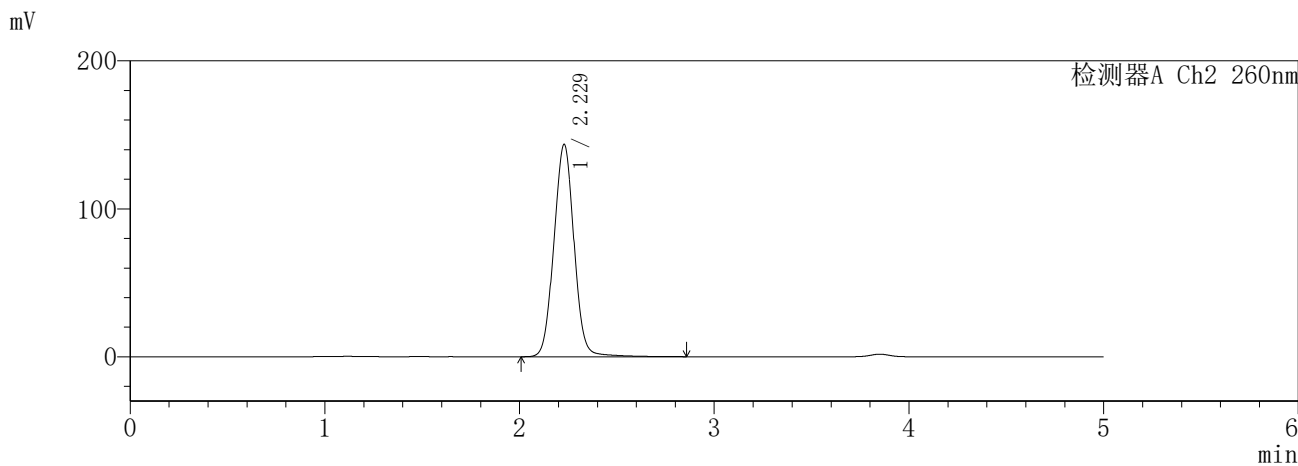
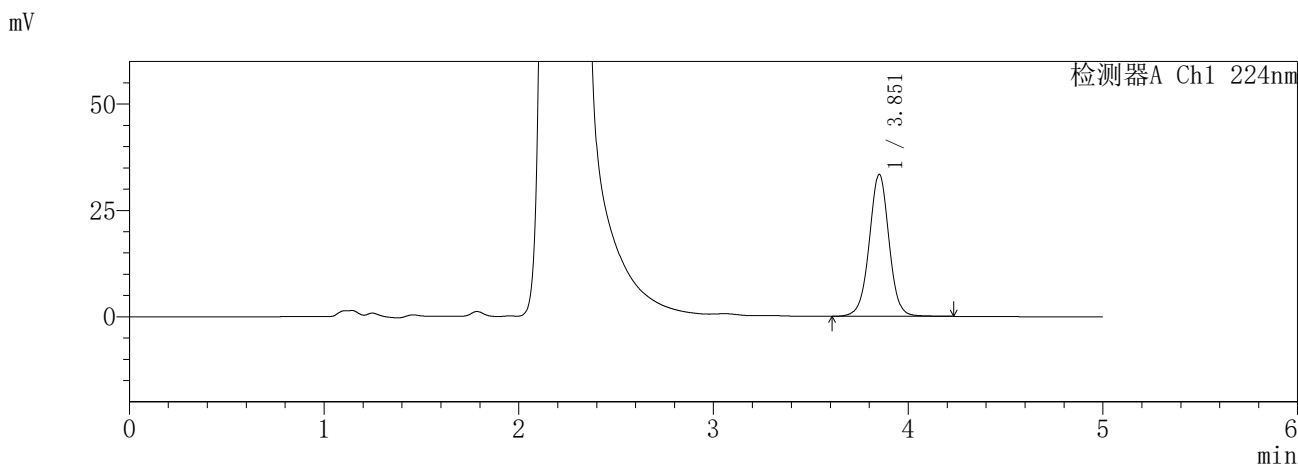
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 05:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:17 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	3.851	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			

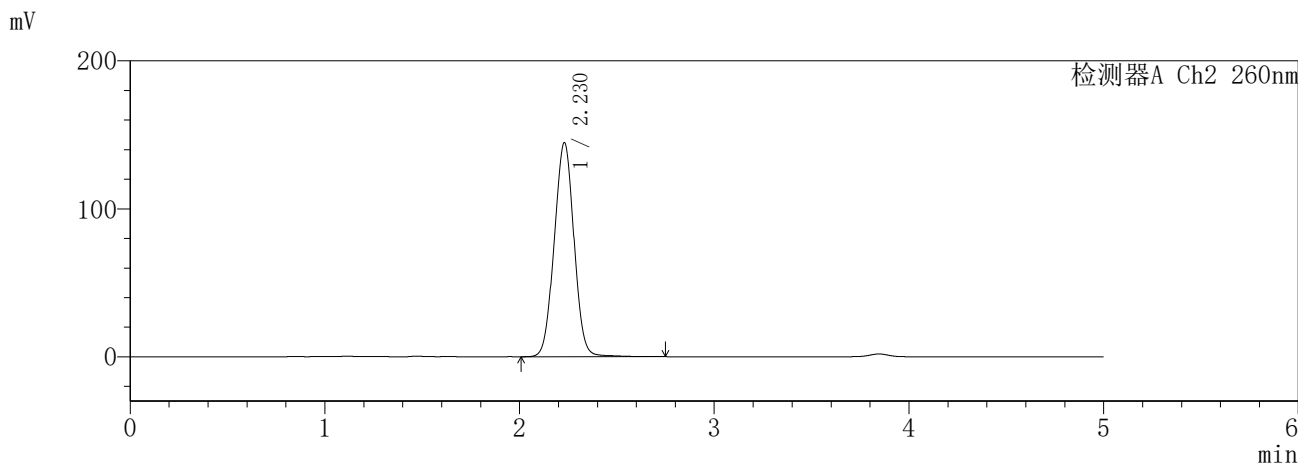
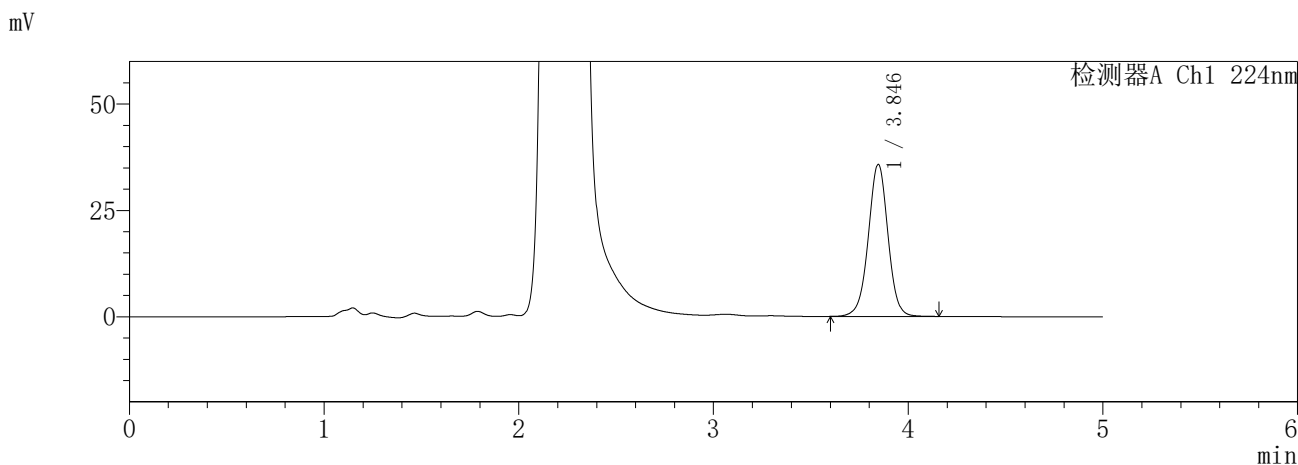
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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			

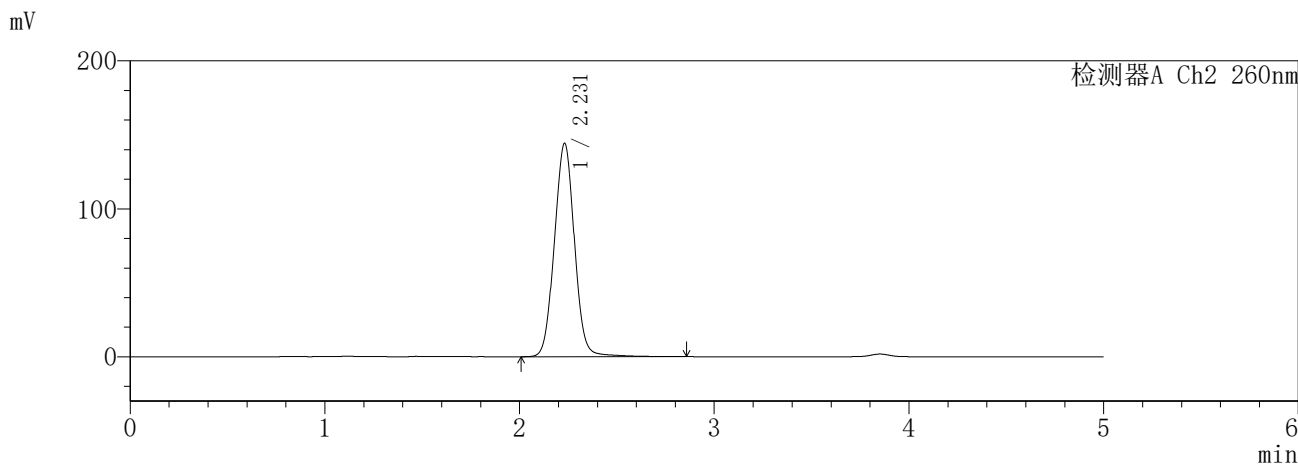
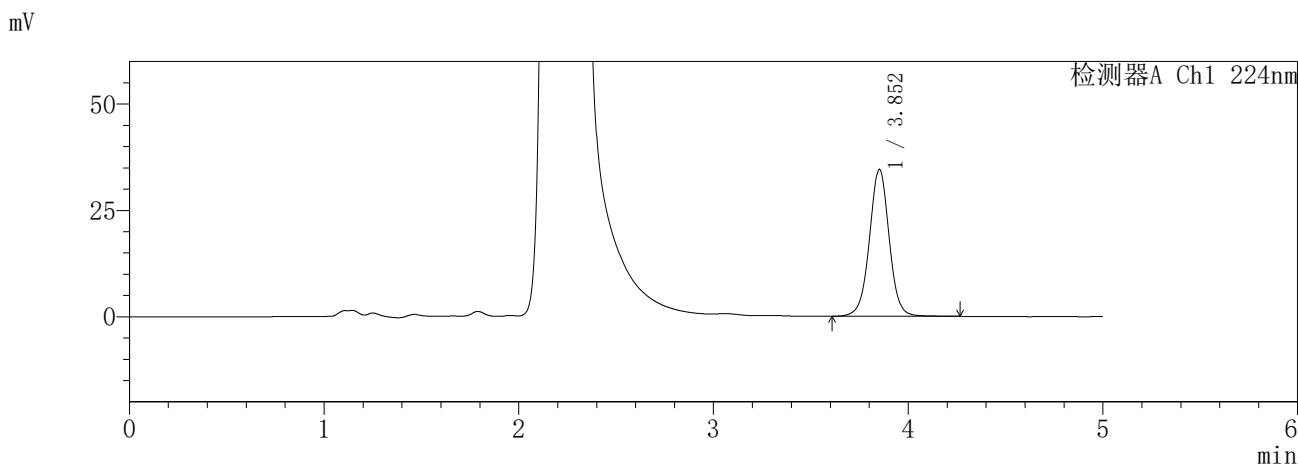
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

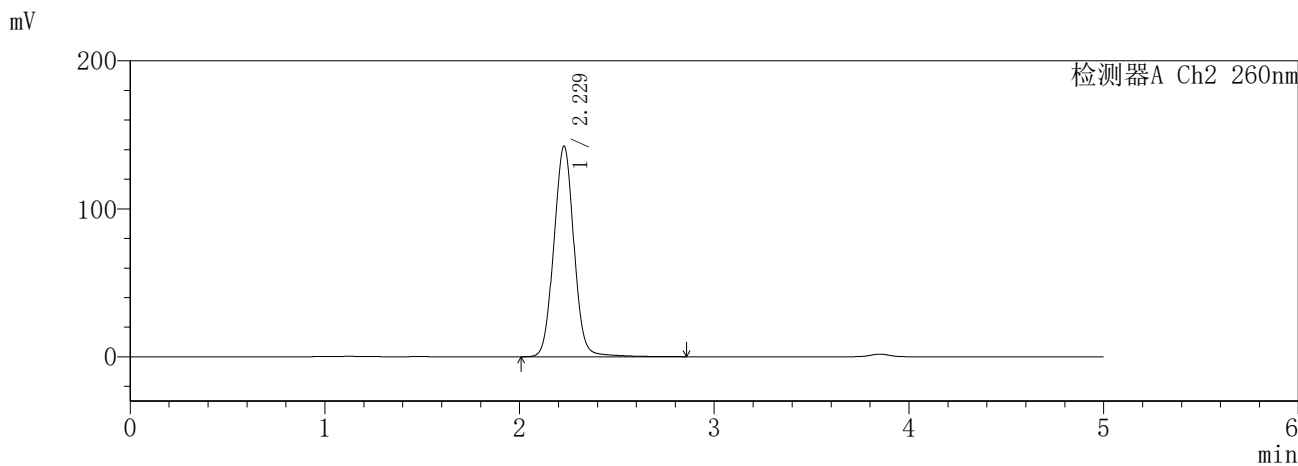
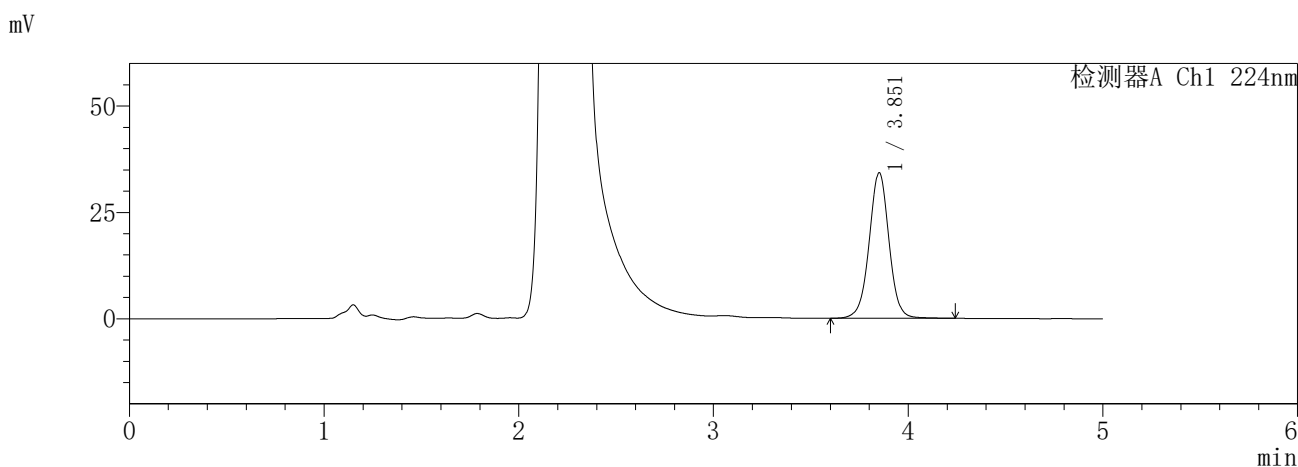
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

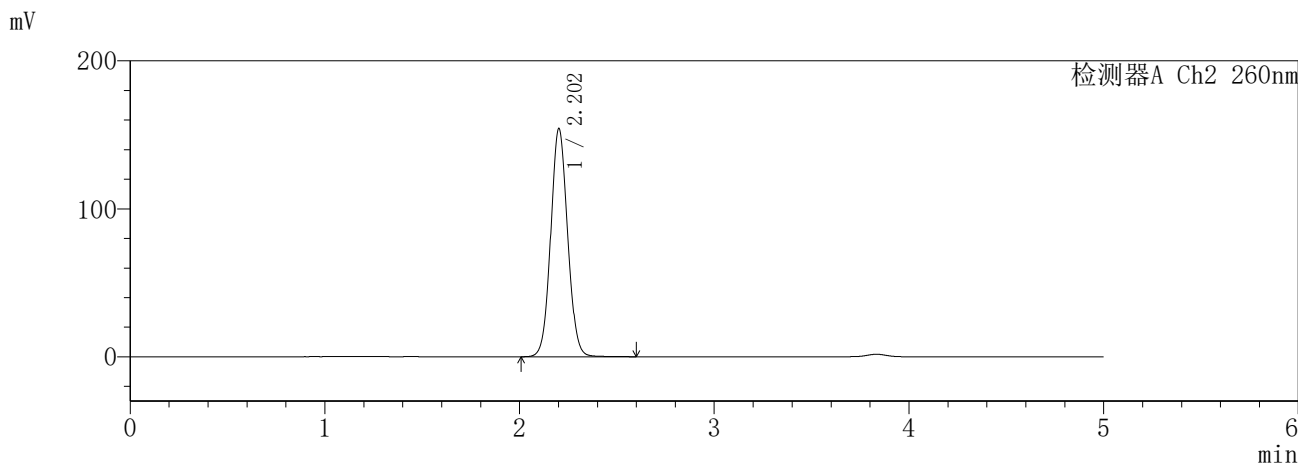
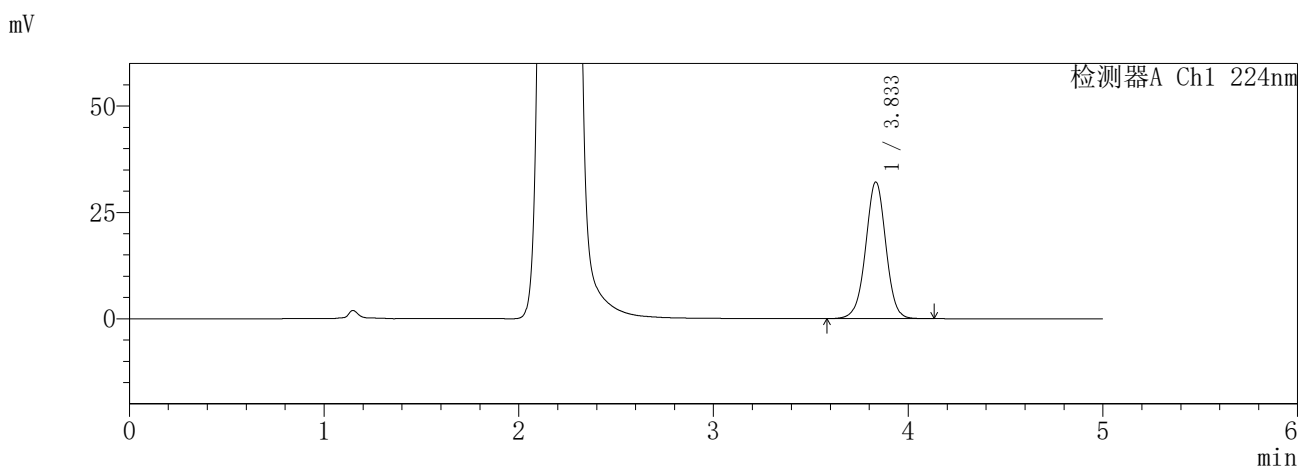
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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			

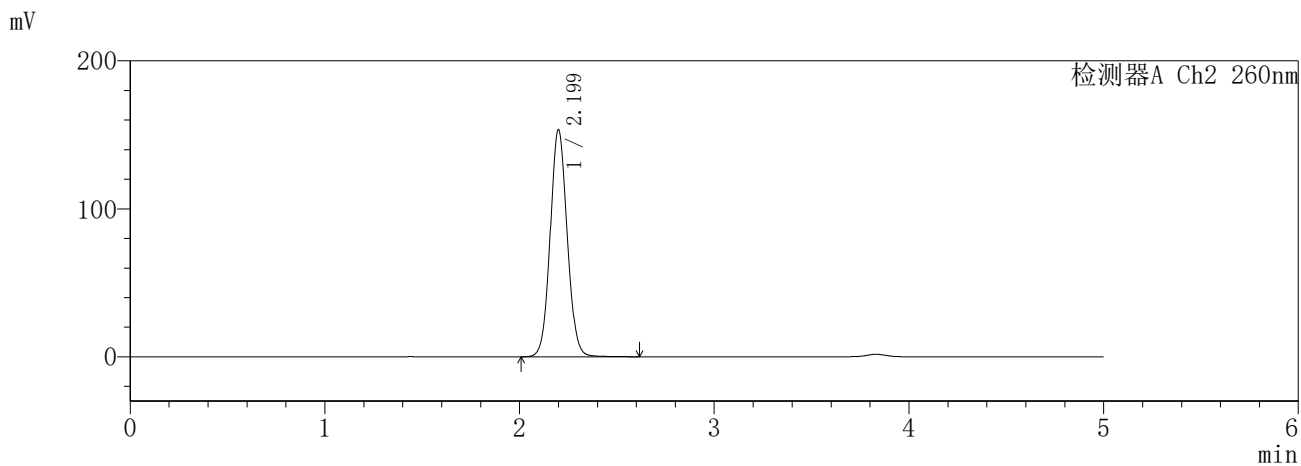
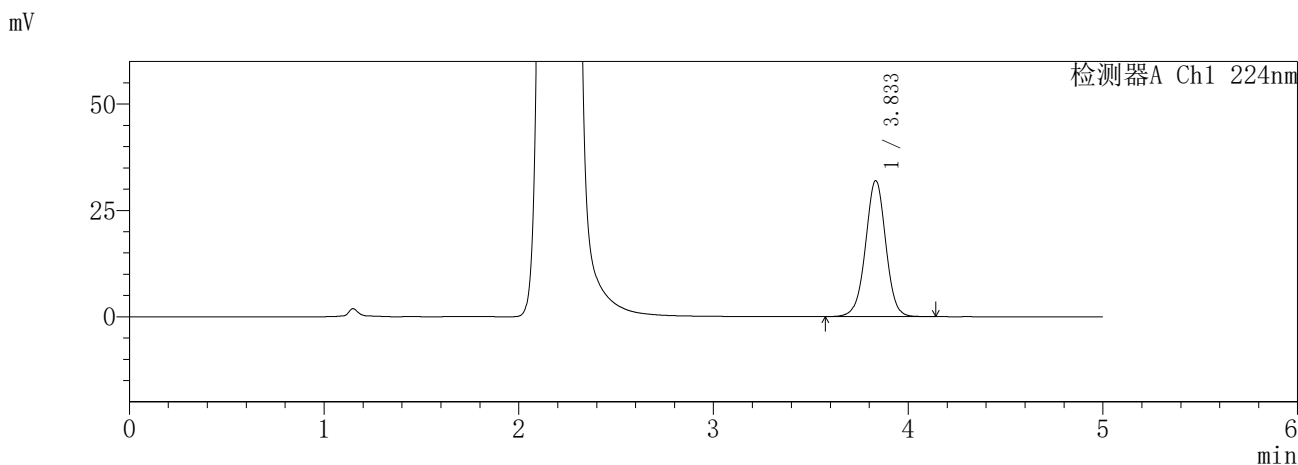
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 06:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/24 08:40:31 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	3.833	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