



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

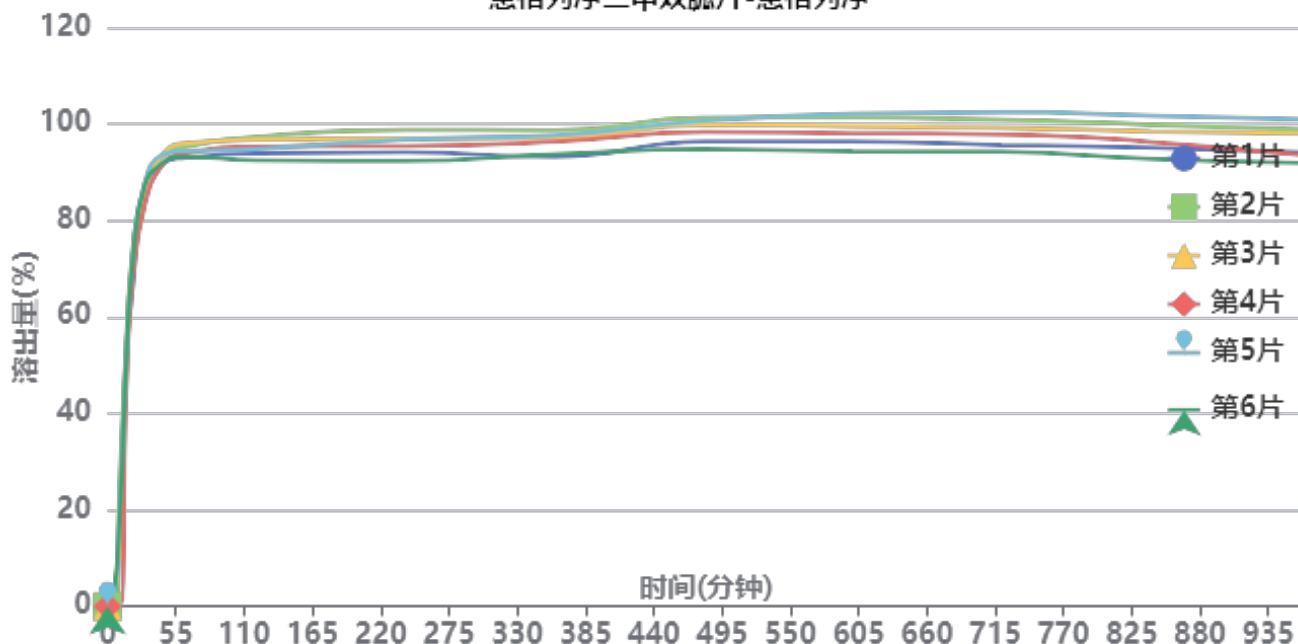
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	458281	458401	458681	458663	458892	458584	0.06
2	9.89	457676	457955				457816	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
46604.07	46290.80	0.48	数据可信

## 溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	1.21	82.67	0.00	1.21	82.71
	2		-		0.000			0.00		
	3	8818	-	8818	1.709			1.71		
	4	10355	-	10355	2.006			2.01		
	5	6414	-	6414	1.243			1.24		
	6	11865	-	11865	2.299			2.30		
10min	1	94572	-	94572	18.325	17.00	54.56	18.33	17.00	54.55
	2	140620	-	140620	27.248			27.25		
	3	77310	-	77310	14.980			14.98		
	4		-		0.000			0.00		
	5	112668	-	112668	21.832			21.83		
	6	101292	-	101292	19.627			19.63		
15min	1	268330	-	268330	51.994	49.65	6.97	52.02	49.68	6.99
	2	278479	-	278479	53.961			54.01		
	3	237695	-	237695	46.058			46.09		
	4	232257	-	232257	45.004			45.01		
	5	259684	-	259684	50.319			50.36		
	6	260836	-	260836	50.542			50.58		
20min	1	338332	-	338332	65.558	69.72	4.18	65.68	69.83	4.19
	2	376632	-	376632	72.980			73.12		
	3	363896	-	363896	70.512			70.62		
	4	344460	-	344460	66.746			66.82		
	5	369614	-	369614	71.620			71.74		
	6	365919	-	365919	70.904			71.02		
30min	1	442970	-	442970	85.834	86.07	1.94	86.06	86.30	1.96
	2	449038	-	449038	87.010			87.27		
	3	443217	-	443217	85.882			86.10		
	4	428330	-	428330	82.997			83.19		
	5	452339	-	452339	87.650			87.89		
	6	449149	-	449149	87.031			87.27		
45min	1	472459	-	472459	91.548	92.43	1.05	91.92	92.80	1.06
	2	480099	-	480099	93.029			93.43		
	3	482510	-	482510	93.496			93.86		
	4	472121	-	472121	91.483			91.81		
	5	481765	-	481765	93.351			93.74		
	6	472967	-	472967	91.647			92.03		
60min	1	476960	-	476960	92.420	93.70	1.21	92.94	94.22	1.22
	2	488124	-	488124	94.584			95.14		
	3	492213	-	492213	95.376			95.90		
	4	481242	-	481242	93.250			93.73		
	5	484238	-	484238	93.831			94.37		
	6	478458	-	478458	92.711			93.25		
120min	1	481388	-	481388	93.278	94.44	1.89	93.95	95.13	1.88
	2	498669	-	498669	96.627			97.34		
	3	495872	-	495872	96.085			96.76		
	4	488775	-	488775	94.710			95.35		
	5	485857	-	485857	94.144			94.84		
	6	473894	-	473894	91.826			92.52		
240min	1	481850	-	481850	93.368	94.92	2.39	94.20	95.76	2.38
	2	505254	-	505254	97.903			98.78		
	3	496237	-	496237	96.156			97.00		
	4	488345	-	488345	94.626			95.42		
	5	495167	-	495167	95.948			96.80		
	6	472231	-	472231	91.504			92.35		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	475763	-	475763	92.188	95.12	2.29	93.18	96.12	2.28
	2	503994	-	503994	97.659			98.70		
	3	495816	-	495816	96.074			97.07		
	4	492258	-	492258	95.385			96.34		
	5	498537	-	498537	96.601			97.62		
	6	478852	-	478852	92.787			93.78		
480min	1	491321	-	491321	95.203	97.39	2.63	96.34	98.54	2.62
	2	516567	-	516567	100.095			101.30		
	3	509101	-	509101	98.648			99.81		
	4	501750	-	501750	97.224			98.33		
	5	513739	-	513739	99.547			100.72		
	6	483034	-	483034	93.597			94.75		
600min	1	490491	-	490491	95.042	97.32	3.07	96.34	98.64	3.06
	2	516279	-	516279	100.039			101.41		
	3	506912	-	506912	98.224			99.55		
	4	499540	-	499540	96.796			98.07		
	5	520372	-	520372	100.832			102.18		
	6	480027	-	480027	93.015			94.32		
720min	1	486256	-	486256	94.222	96.91	3.19	95.68	98.39	3.17
	2	512546	-	512546	99.316			100.85		
	3	504415	-	504415	97.740			99.23		
	4	497743	-	497743	96.447			97.88		
	5	521174	-	521174	100.988			102.50		
	6	478718	-	478718	92.761			94.22		
840min	1	482431	-	482431	93.480	95.74	3.41	95.10	97.39	3.39
	2	506697	-	506697	98.182			99.88		
	3	499715	-	499715	96.830			98.48		
	4	488783	-	488783	94.711			96.31		
	5	516558	-	516558	100.093			101.77		
	6	470488	-	470488	91.166			92.78		
960min	1	476808	-	476808	92.391	94.49	3.71	94.16	96.29	3.69
	2	500929	-	500929	97.065			98.93		
	3	496612	-	496612	96.228			98.04		
	4	474156	-	474156	91.877			93.63		
	5	511799	-	511799	99.171			101.02		
	6	465392	-	465392	90.179			91.95		
极限	1	473608	-	473608	91.771	93.55	3.74	93.70	95.51	3.71
	2	498271	-	498271	96.550			98.58		
	3	496282	-	496282	96.164			98.14		
	4	467109	-	467109	90.512			92.42		
	5	501543	-	501543	97.184			99.20		
	6	459951	-	459951	89.125			91.04		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

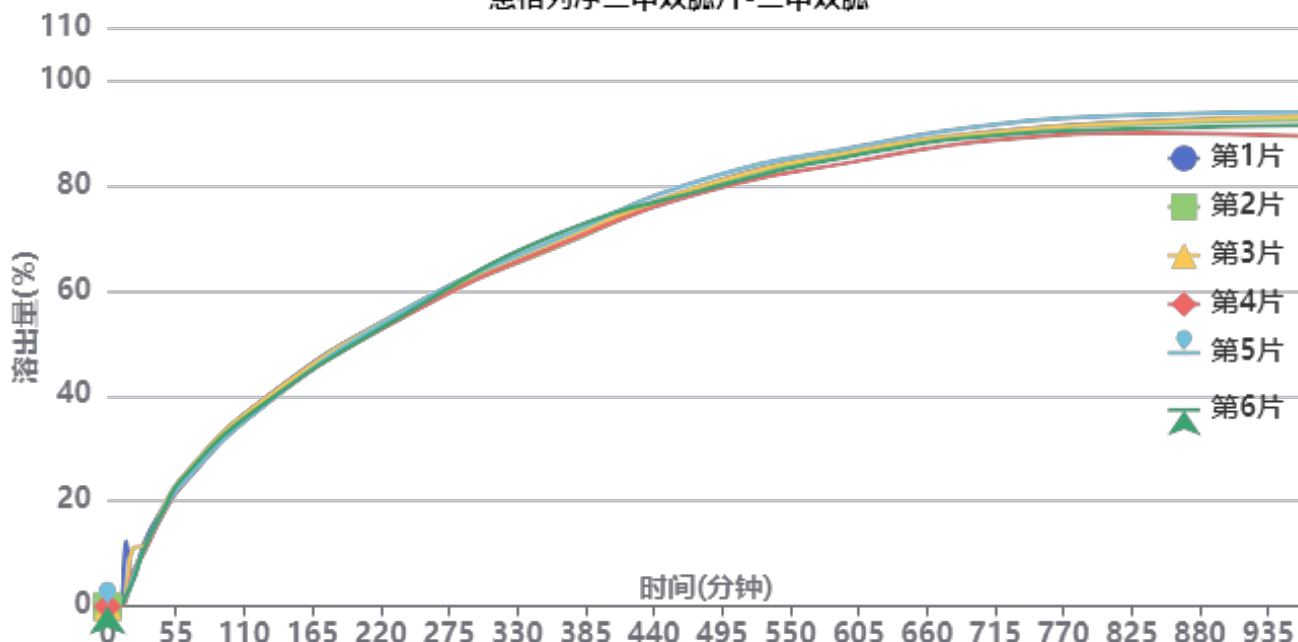
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	905143	905273	905495	906002	905499	905482	0.04
2	9.96	907948	908606				908277	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
91370.53	0.14	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.17	110.97	0.00	0.18	111.15
	2		-		0.000			0.00		
	3	1317	-	1317	0.130			0.13		
	4	4878	-	4878	0.481			0.48		
	5	1033	-	1033	0.102			0.10		
	6	3398	-	3398	0.335			0.34		
10min	1	2138	-	2138	0.211	0.29	121.25	0.21	0.29	120.94
	2	10065	-	10065	0.992			0.99		
	3	1676	-	1676	0.165			0.17		
	4		-		0.000			0.00		
	5	2531	-	2531	0.250			0.25		
	6	1336	-	1336	0.132			0.13		
15min	1	126249	-	126249	12.448	3.74	114.83	12.45	3.74	114.78
	2	19374	-	19374	1.910			1.91		
	3	28280	-	28280	2.788			2.79		
	4	12940	-	12940	1.276			1.28		
	5	18567	-	18567	1.831			1.83		
	6	22180	-	22180	2.187			2.19		
20min	1	52633	-	52633	5.189	6.29	36.29	5.21	6.30	36.24
	2	57463	-	57463	5.666			5.67		
	3	109358	-	109358	10.782			10.79		
	4	63650	-	63650	6.276			6.28		
	5	55163	-	55163	5.439			5.44		
	6	44650	-	44650	4.402			4.41		
30min	1	125391	-	125391	12.363	11.35	5.70	12.39	11.36	5.74
	2	112476	-	112476	11.090			11.10		
	3	119252	-	119252	11.758			11.78		
	4	106116	-	106116	10.463			10.48		
	5	113278	-	113278	11.169			11.18		
	6	114106	-	114106	11.250			11.26		
45min	1	190471	-	190471	18.780	18.23	2.72	18.83	18.26	2.75
	2	179963	-	179963	17.744			17.78		
	3	190810	-	190810	18.813			18.86		
	4	179064	-	179064	17.655			17.69		
	5	183629	-	183629	18.105			18.14		
	6	185146	-	185146	18.255			18.29		
60min	1	244251	-	244251	24.082	23.68	2.79	24.16	23.74	2.81
	2	236153	-	236153	23.284			23.35		
	3	248302	-	248302	24.482			24.56		
	4	231795	-	231795	22.854			22.91		
	5	234996	-	234996	23.170			23.23		
	6	245370	-	245370	24.193			24.25		
120min	1	387749	-	387749	38.231	37.49	1.53	38.35	37.59	1.54
	2	377626	-	377626	37.232			37.33		
	3	386979	-	386979	38.155			38.27		
	4	376005	-	376005	37.073			37.17		
	5	374011	-	374011	36.876			36.98		
	6	378859	-	378859	37.354			37.46		
240min	1	570704	-	570704	56.269	55.81	0.96	56.45	55.98	0.96
	2	565887	-	565887	55.794			55.96		
	3	570088	-	570088	56.209			56.39		
	4	557505	-	557505	54.968			55.13		
	5	570036	-	570036	56.203			56.36		
	6	561827	-	561827	55.394			55.56		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	691096	-	691096	68.139	68.75	1.37	68.42	69.01	1.36
	2	687711	-	687711	67.806			68.06		
	3	698165	-	698165	68.836			69.11		
	4	690548	-	690548	68.085			68.34		
	5	703598	-	703598	69.372			69.63		
	6	712579	-	712579	70.258			70.51		
480min	1	807534	-	807534	79.620	79.38	1.05	80.01	79.75	1.05
	2	803821	-	803821	79.254			79.62		
	3	807144	-	807144	79.581			79.97		
	4	794105	-	794105	78.296			78.66		
	5	818703	-	818703	80.721			81.09		
	6	799033	-	799033	78.782			79.15		
600min	1	872168	-	872168	85.992	85.52	1.11	86.52	86.02	1.11
	2	866302	-	866302	85.414			85.92		
	3	871266	-	871266	85.904			86.42		
	4	851360	-	851360	83.941			84.44		
	5	879555	-	879555	86.721			87.23		
	6	863326	-	863326	85.121			85.62		
720min	1	909325	-	909325	89.656	89.47	1.08	90.32	90.12	1.08
	2	907249	-	907249	89.451			90.09		
	3	908772	-	908772	89.601			90.26		
	4	893672	-	893672	88.113			88.75		
	5	923343	-	923343	91.038			91.69		
	6	902380	-	902380	88.971			89.62		
840min	1	926902	-	926902	91.389	90.92	1.31	92.21	91.72	1.31
	2	923102	-	923102	91.014			91.81		
	3	925984	-	925984	91.298			92.11		
	4	904575	-	904575	89.188			89.97		
	5	939273	-	939273	92.609			93.41		
	6	912874	-	912874	90.006			90.80		
960min	1	931523	-	931523	91.845	91.24	1.76	92.82	92.19	1.75
	2	928545	-	928545	91.551			92.50		
	3	934327	-	934327	92.121			93.09		
	4	897015	-	897015	88.442			89.37		
	5	943278	-	943278	93.004			93.96		
	6	917428	-	917428	90.455			91.40		
极限	1	926762	-	926762	91.375	90.65	1.88	92.50	91.75	1.88
	2	926429	-	926429	91.342			92.44		
	3	934533	-	934533	92.141			93.26		
	4	888023	-	888023	87.556			88.63		
	5	929644	-	929644	91.659			92.77		
	6	911050	-	911050	89.826			90.92		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

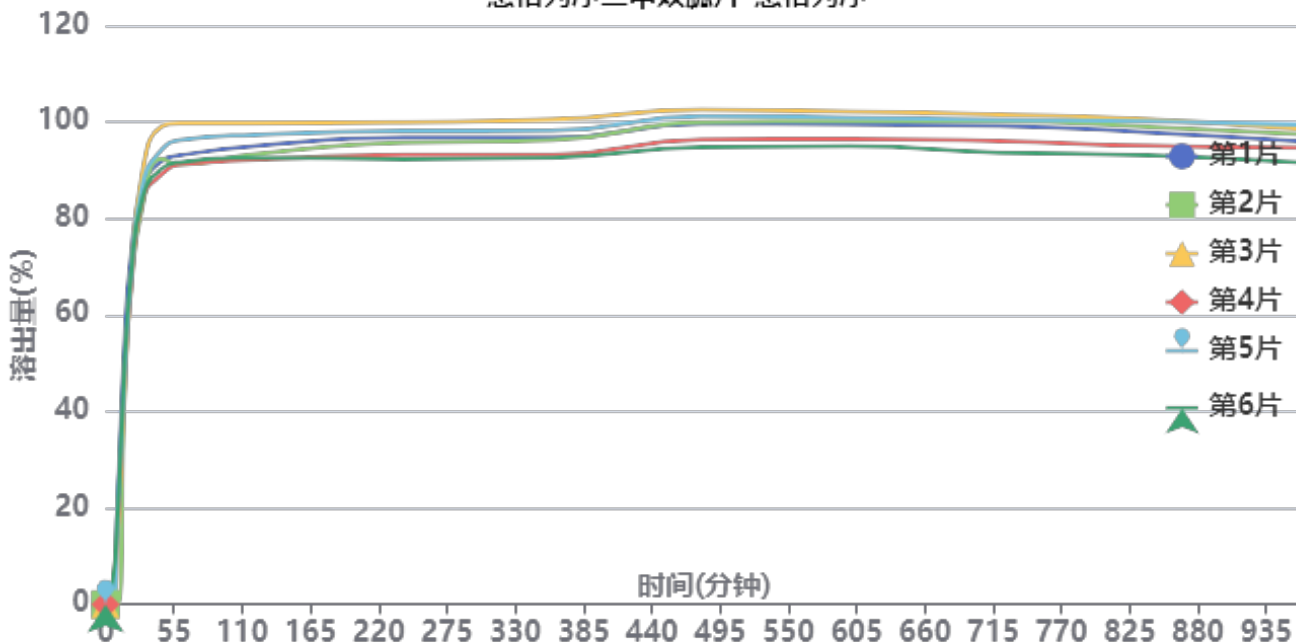
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	456821	456834	457225	456840	457080	456960	0.05
2	9.89	458652	458767				458710	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
46439.02		46381.19		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.95	157.85	0.00	0.95	157.87
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4	12331	-	12331	2.391			2.39		
	5		-		0.000			0.00		
	6	17009	-	17009	3.298			3.30		
10min	1	123202	-	123202	23.892	16.44	51.36	23.89	16.44	51.36
	2		-		0.000			0.00		
	3	86983	-	86983	16.868			16.87		
	4	89219	-	89219	17.302			17.31		
	5	105709	-	105709	20.499			20.50		
	6	103477	-	103477	20.067			20.07		
15min	1	273983	-	273983	53.132	46.35	8.60	53.17	46.38	8.61
	2	218571	-	218571	42.386			42.39		
	3	219779	-	219779	42.620			42.65		
	4	238222	-	238222	46.197			46.23		
	5	235326	-	235326	45.635			45.67		
	6	248087	-	248087	48.110			48.15		
20min	1	366174	-	366174	71.010	66.29	3.77	71.14	66.40	3.78
	2	331983	-	331983	64.379			64.45		
	3	339889	-	339889	65.912			66.01		
	4	330676	-	330676	64.126			64.24		
	5	339162	-	339162	65.771			65.88		
	6	343125	-	343125	66.540			66.66		
30min	1	445067	-	445067	86.309	85.68	3.05	86.56	85.89	3.05
	2	426334	-	426334	82.676			82.85		
	3	463345	-	463345	89.853			90.06		
	4	432370	-	432370	83.847			84.06		
	5	448923	-	448923	87.057			87.28		
	6	434747	-	434747	84.308			84.54		
45min	1	471772	-	471772	91.488	92.46	3.82	91.88	92.82	3.80
	2	474660	-	474660	92.048			92.36		
	3	508988	-	508988	98.705			99.06		
	4	457546	-	457546	88.729			89.09		
	5	484003	-	484003	93.859			94.22		
	6	463880	-	463880	89.957			90.33		
60min	1	477155	-	477155	92.531	93.33	3.71	93.07	93.85	3.70
	2	467707	-	467707	90.699			91.17		
	3	511628	-	511628	99.217			99.74		
	4	467532	-	467532	90.665			91.17		
	5	493617	-	493617	95.724			96.25		
	6	470137	-	470137	91.171			91.69		
120min	1	486522	-	486522	94.348	94.37	3.16	95.05	95.04	3.15
	2	478033	-	478033	92.702			93.32		
	3	510796	-	510796	99.055			99.74		
	4	471963	-	471963	91.525			92.18		
	5	498521	-	498521	96.675			97.36		
	6	473926	-	473926	91.905			92.58		
240min	1	494830	-	494830	95.959	95.19	3.06	96.81	96.02	3.05
	2	489557	-	489557	94.937			95.71		
	3	511030	-	511030	99.101			99.95		
	4	476288	-	476288	92.363			93.17		
	5	501794	-	501794	97.310			98.15		
	6	471706	-	471706	91.475			92.30		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	493604	-	493604	95.721	95.29	3.12	96.74	96.27	3.11
	2	491452	-	491452	95.304			96.24		
	3	513131	-	513131	99.508			100.53		
	4	475967	-	475967	92.301			93.26		
	5	501410	-	501410	97.235			98.24		
	6	472566	-	472566	91.642			92.62		
480min	1	507631	-	507631	98.442	97.94	3.00	99.62	99.09	2.99
	2	509970	-	509970	98.895			99.99		
	3	522873	-	522873	101.397			102.58		
	4	491232	-	491232	95.261			96.38		
	5	515795	-	515795	100.025			101.19		
	6	482851	-	482851	93.636			94.77		
600min	1	506169	-	506169	98.158	97.74	2.78	99.50	99.05	2.76
	2	510062	-	510062	98.913			100.17		
	3	519947	-	519947	100.830			102.18		
	4	491169	-	491169	95.249			96.52		
	5	513471	-	513471	99.574			100.91		
	6	483361	-	483361	93.735			95.02		
720min	1	503798	-	503798	97.698	97.04	3.09	99.20	98.51	3.07
	2	509110	-	509110	98.728			100.15		
	3	515685	-	515685	100.003			101.53		
	4	487974	-	487974	94.630			96.06		
	5	510241	-	510241	98.948			100.45		
	6	475583	-	475583	92.227			93.67		
840min	1	496098	-	496098	96.205	96.01	3.06	97.87	97.64	3.04
	2	502519	-	502519	97.450			99.04		
	3	510021	-	510021	98.905			100.59		
	4	482047	-	482047	93.480			95.07		
	5	507795	-	507795	98.473			100.14		
	6	471993	-	471993	91.530			93.13		
960min	1	485893	-	485893	94.226	94.50	2.99	96.05	96.29	2.96
	2	493771	-	493771	95.754			97.50		
	3	498711	-	498711	96.712			98.56		
	4	479058	-	479058	92.901			94.65		
	5	502980	-	502980	97.540			99.37		
	6	463497	-	463497	89.883			91.63		
极限	1	481385	-	481385	93.352	93.75	3.10	95.33	95.70	3.08
	2	486423	-	486423	94.329			96.24		
	3	495032	-	495032	95.998			98.01		
	4	476804	-	476804	92.463			94.37		
	5	501896	-	501896	97.329			99.32		
	6	459176	-	459176	89.045			90.94		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

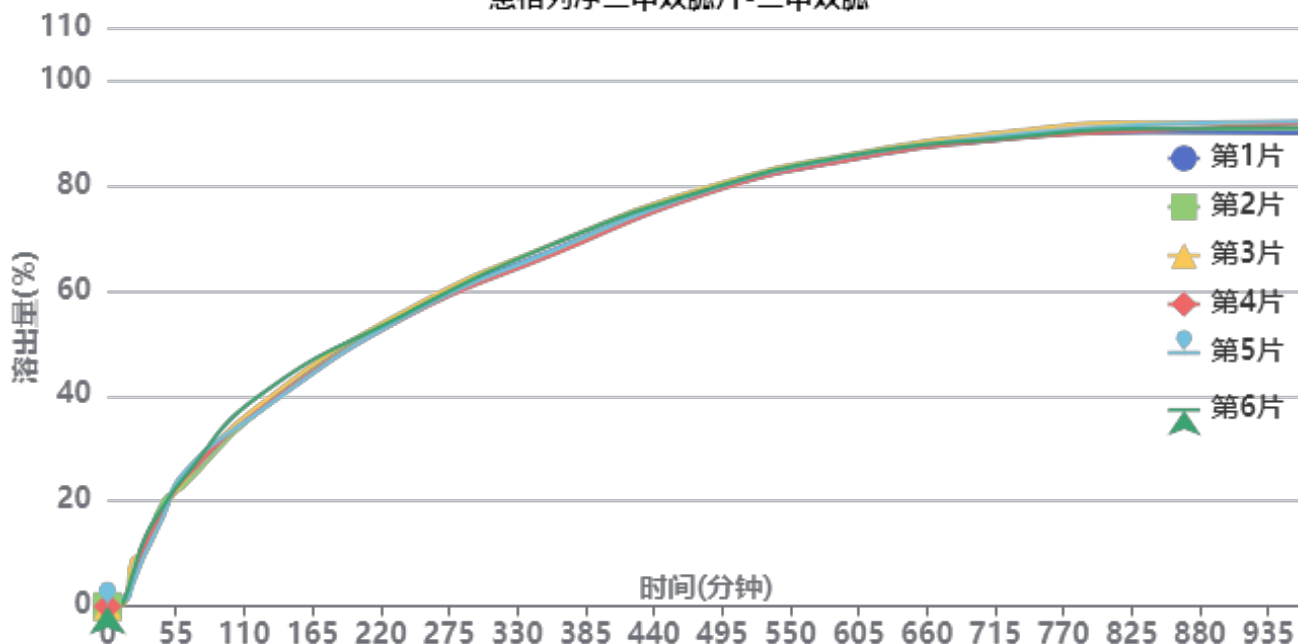
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	905729	905650	905934	905513	905970	905759	0.03
2	9.96	905917	906105				906011	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
91398.49		90964.96		0.34		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.52	197.49	0.00	0.52	197.45
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4	5566	-	5566	0.549			0.55		
	5		-		0.000			0.00		
	6	25810	-	25810	2.548			2.55		
10min	1	5815	-	5815	0.574	0.54	125.79	0.57	0.54	126.14
	2		-		0.000			0.00		
	3	3071	-	3071	0.303			0.30		
	4	2537	-	2537	0.250			0.25		
	5	19020	-	19020	1.877			1.88		
	6	2418	-	2418	0.239			0.24		
15min	1	21434	-	21434	2.116	1.72	28.05	2.12	1.72	28.15
	2	11590	-	11590	1.144			1.14		
	3	14382	-	14382	1.420			1.42		
	4	21900	-	21900	2.162			2.16		
	5	13086	-	13086	1.292			1.29		
	6	21980	-	21980	2.170			2.17		
20min	1	53372	-	53372	5.268	5.58	31.85	5.27	5.58	31.83
	2	43744	-	43744	4.318			4.32		
	3	90433	-	90433	8.926			8.93		
	4	49762	-	49762	4.912			4.92		
	5	41210	-	41210	4.068			4.07		
	6	60650	-	60650	5.986			5.99		
30min	1	117567	-	117567	11.604	11.03	10.65	11.62	11.04	10.65
	2	106448	-	106448	10.507			10.52		
	3	101712	-	101712	10.039			10.06		
	4	113721	-	113721	11.225			11.24		
	5	99503	-	99503	9.821			9.83		
	6	131520	-	131520	12.982			13.00		
45min	1	184582	-	184582	18.219	18.40	5.78	18.25	18.43	5.77
	2	204082	-	204082	20.144			20.17		
	3	181400	-	181400	17.905			17.94		
	4	183642	-	183642	18.126			18.16		
	5	172339	-	172339	17.011			17.04		
	6	192146	-	192146	18.966			19.01		
60min	1	236488	-	236488	23.342	23.65	3.53	23.41	23.71	3.52
	2	227452	-	227452	22.451			22.51		
	3	237026	-	237026	23.396			23.46		
	4	240850	-	240850	23.773			23.84		
	5	253151	-	253151	24.987			25.04		
	6	242539	-	242539	23.940			24.01		
120min	1	375400	-	375400	37.054	37.36	3.13	37.16	37.46	3.13
	2	370483	-	370483	36.568			36.67		
	3	382401	-	382401	37.745			37.85		
	4	371936	-	371936	36.712			36.81		
	5	369818	-	369818	36.503			36.60		
	6	400695	-	400695	39.550			39.66		
240min	1	562366	-	562366	55.508	55.29	0.89	55.67	55.45	0.89
	2	558278	-	558278	55.105			55.26		
	3	568215	-	568215	56.085			56.25		
	4	554459	-	554459	54.728			54.89		
	5	556244	-	556244	54.904			55.06		
	6	561222	-	561222	55.395			55.57		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	685312	-	685312	67.643	67.74	1.21	67.90	68.00	1.21
	2	681444	-	681444	67.262			67.51		
	3	696311	-	696311	68.729			68.99		
	4	675233	-	675233	66.649			66.90		
	5	683728	-	683728	67.487			67.74		
	6	695620	-	695620	68.661			68.93		
480min	1	792570	-	792570	78.230	78.47	0.55	78.60	78.84	0.55
	2	795979	-	795979	78.567			78.93		
	3	801760	-	801760	79.137			79.51		
	4	788716	-	788716	77.850			78.22		
	5	794663	-	794663	78.437			78.80		
	6	796535	-	796535	78.622			79.01		
600min	1	855362	-	855362	84.428	84.92	0.52	84.93	85.42	0.53
	2	858207	-	858207	84.709			85.20		
	3	866239	-	866239	85.502			86.01		
	4	856064	-	856064	84.497			84.99		
	5	862545	-	862545	85.137			85.63		
	6	863806	-	863806	85.262			85.78		
720min	1	892353	-	892353	88.079	88.50	0.58	88.72	89.14	0.57
	2	895699	-	895699	88.410			89.04		
	3	905830	-	905830	89.410			90.06		
	4	892504	-	892504	88.094			88.73		
	5	898923	-	898923	88.728			89.36		
	6	894444	-	894444	88.286			88.94		
840min	1	904914	-	904914	89.319	90.15	0.81	90.11	90.94	0.80
	2	910599	-	910599	89.880			90.66		
	3	924257	-	924257	91.228			92.03		
	4	908564	-	908564	89.679			90.46		
	5	920121	-	920121	90.820			91.60		
	6	911795	-	911795	89.998			90.80		
960min	1	901711	-	901711	89.003	90.32	0.93	89.94	91.26	0.92
	2	910991	-	910991	89.919			90.85		
	3	921623	-	921623	90.968			91.92		
	4	919662	-	919662	90.775			91.71		
	5	924419	-	924419	91.244			92.18		
	6	911750	-	911750	89.994			90.95		
极限	1	898327	-	898327	88.669	89.99	1.18	89.75	91.08	1.17
	2	902342	-	902342	89.065			90.15		
	3	919084	-	919084	90.718			91.82		
	4	918687	-	918687	90.679			91.76		
	5	925050	-	925050	91.307			92.39		
	6	906606	-	906606	89.486			90.59		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

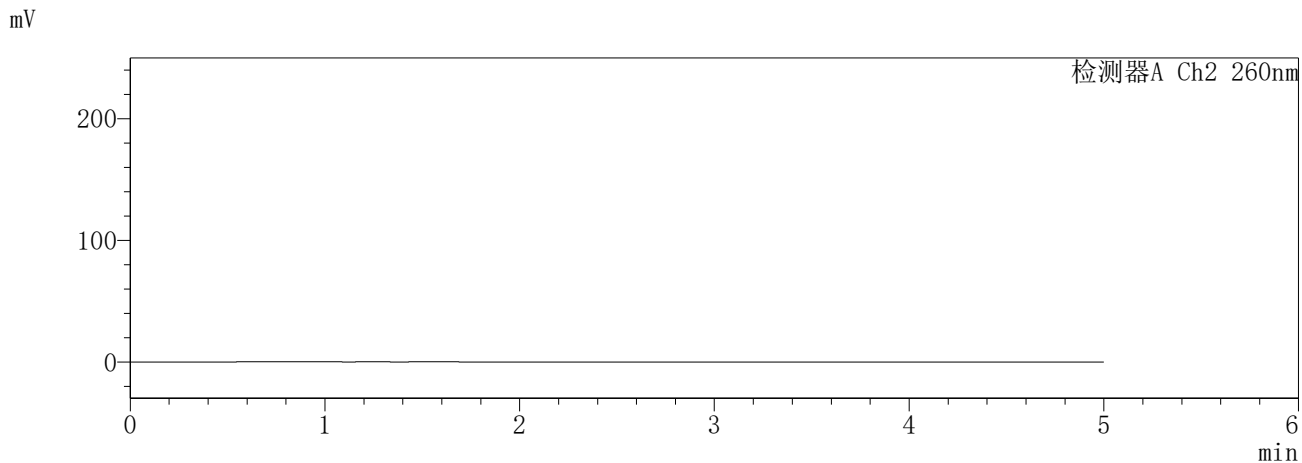
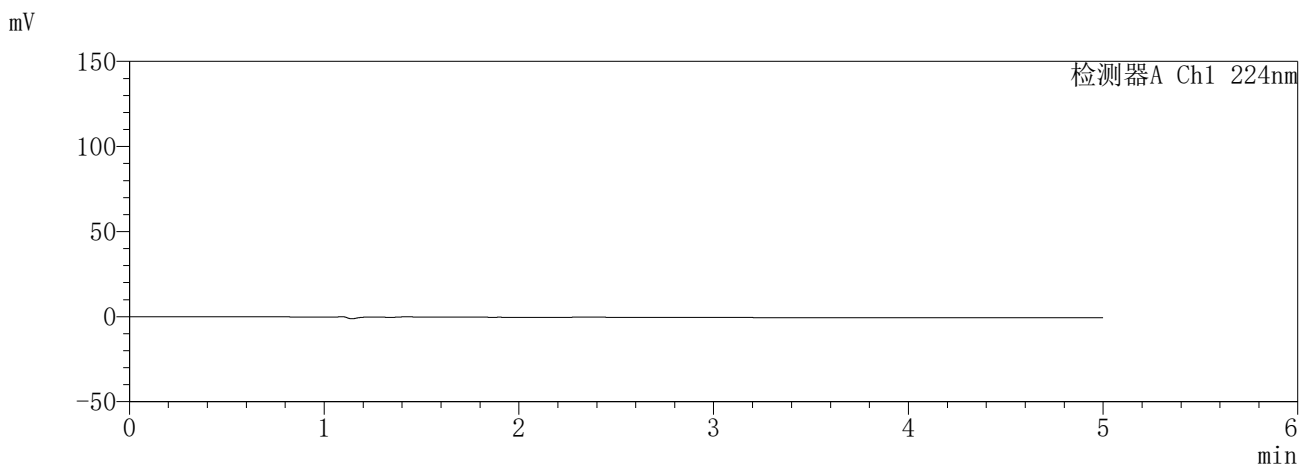
未审阅版本

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-947-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:33:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

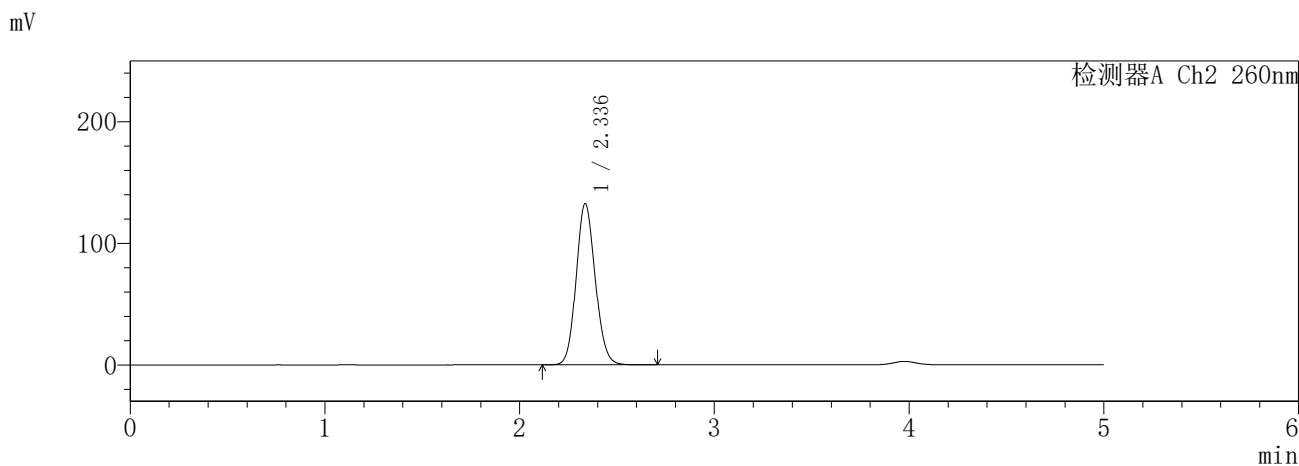
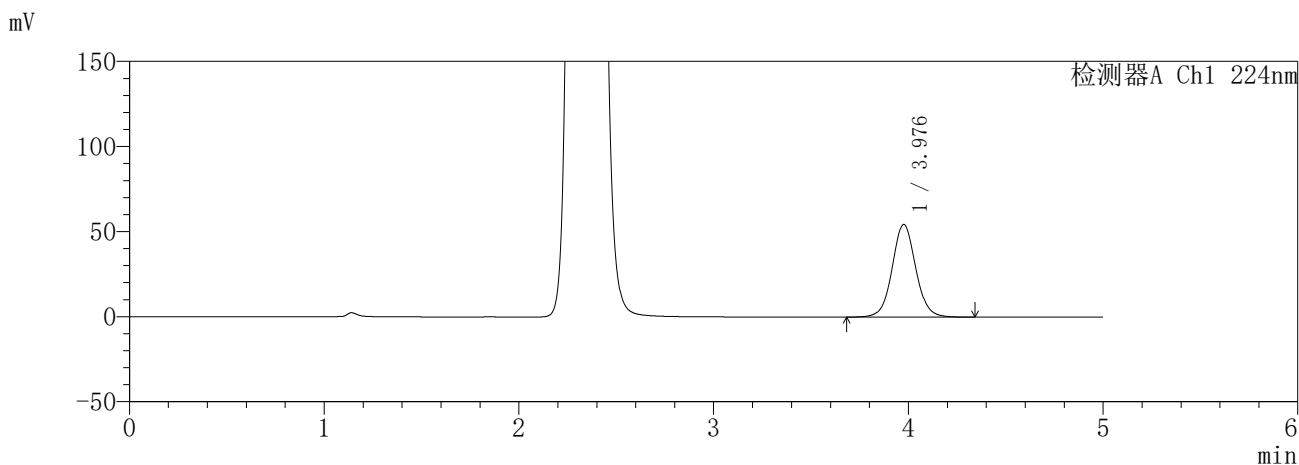
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-948-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 10:39:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	458281	100.000	54298	5349	1.055	--
总计		458281	100.000	54298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	905143	100.000	132621	2729	1.115	--
总计		905143	100.000	132621			

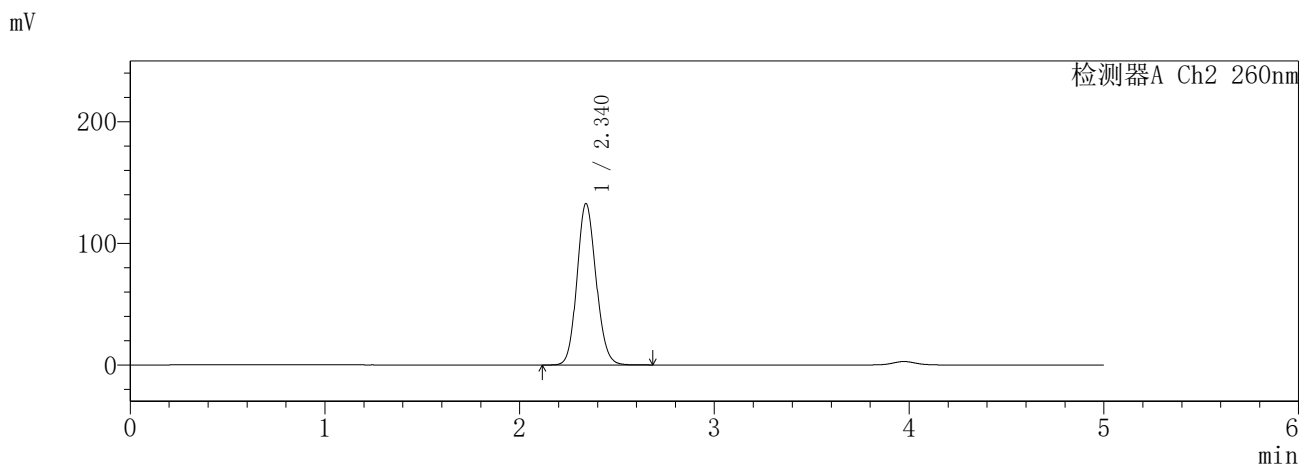
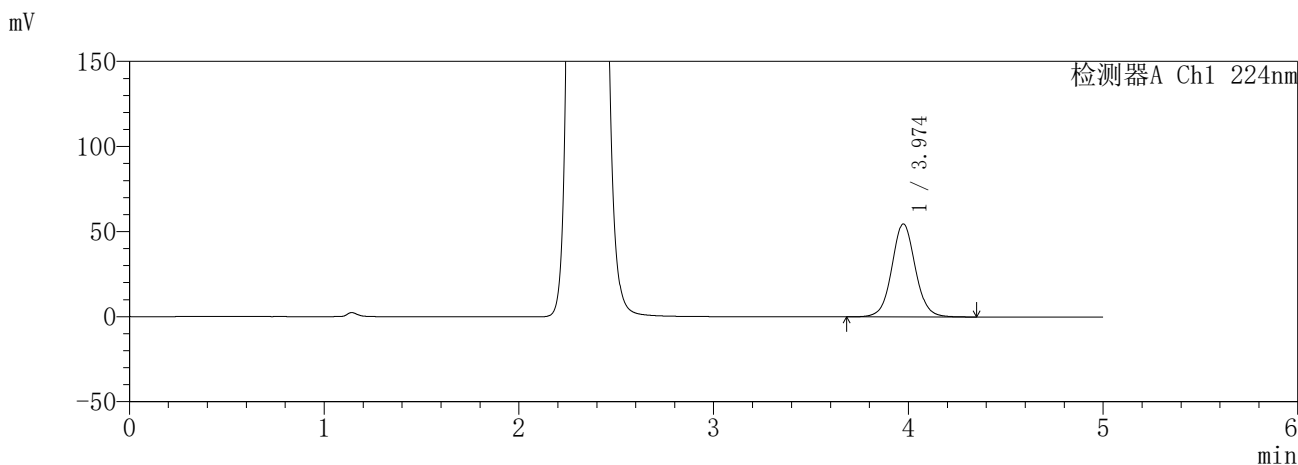
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-949-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 10:44:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	458401	100.000	54664	5392	1.057	--
总计		458401	100.000	54664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	905273	100.000	132702	2744	1.120	--
总计		905273	100.000	132702			

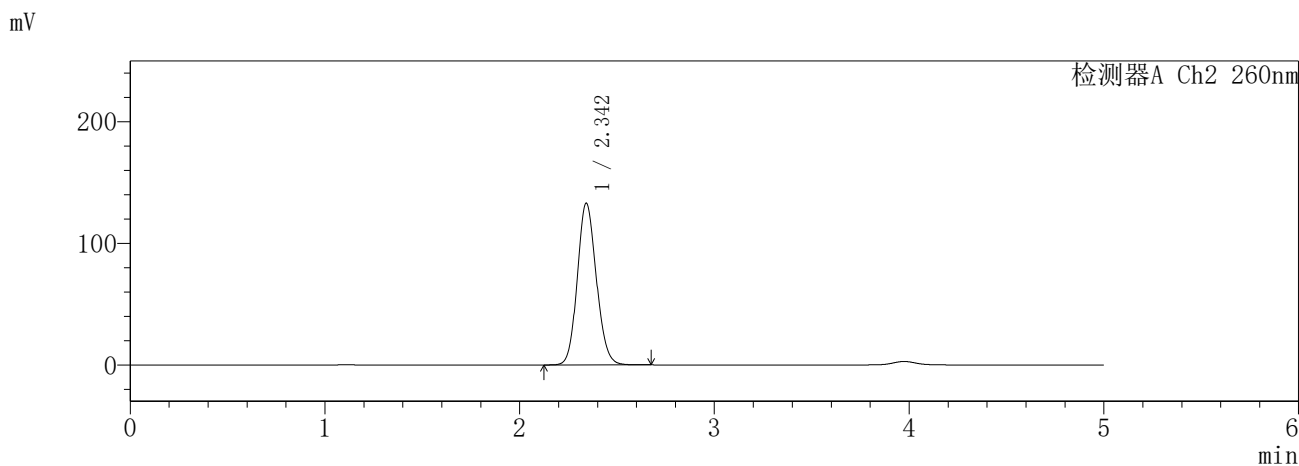
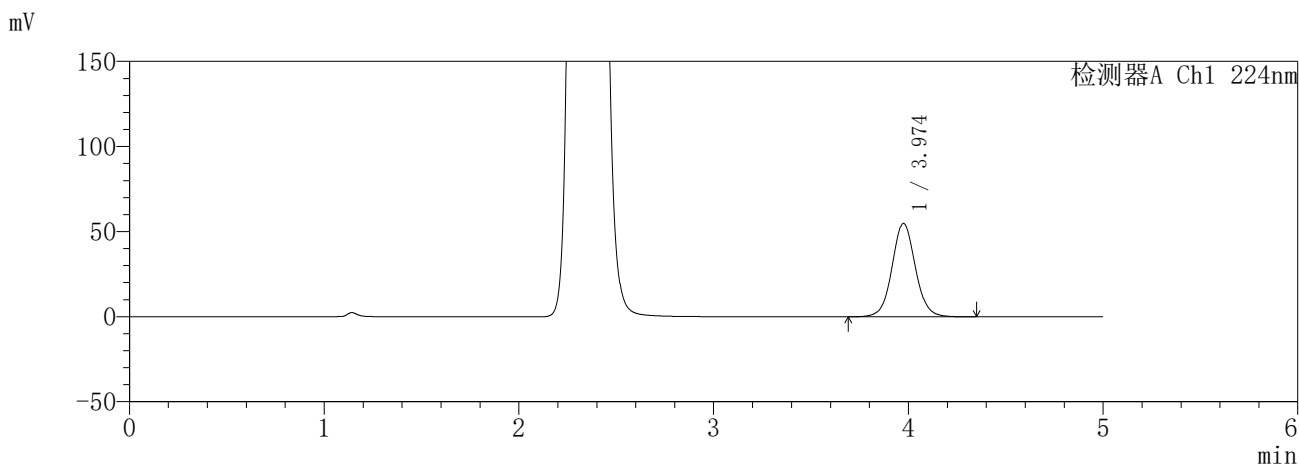
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-950-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 10:49:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	458681	100.000	54869	5436	1.058	--
总计		458681	100.000	54869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	905495	100.000	132681	2755	1.123	--
总计		905495	100.000	132681			

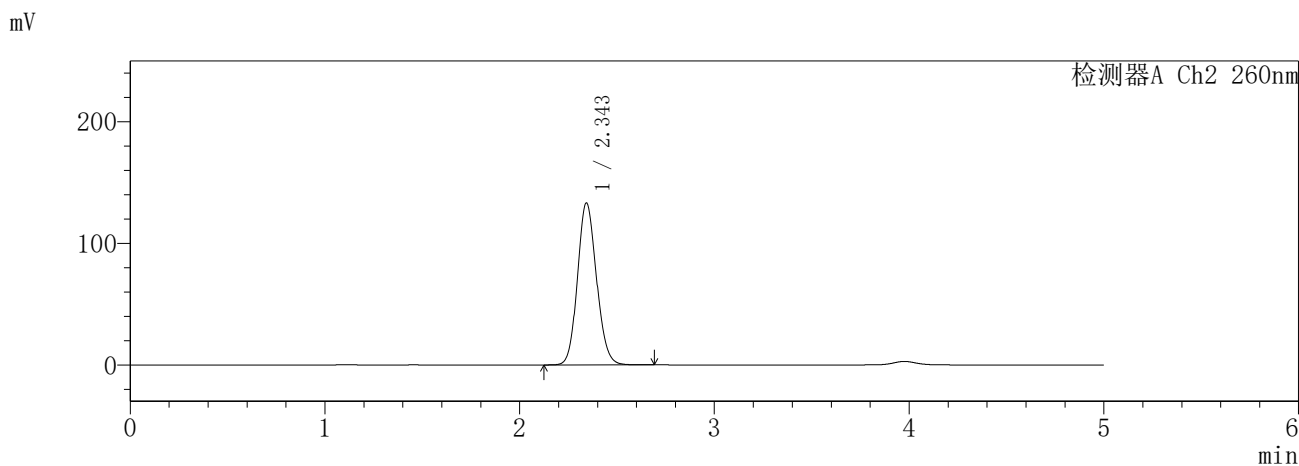
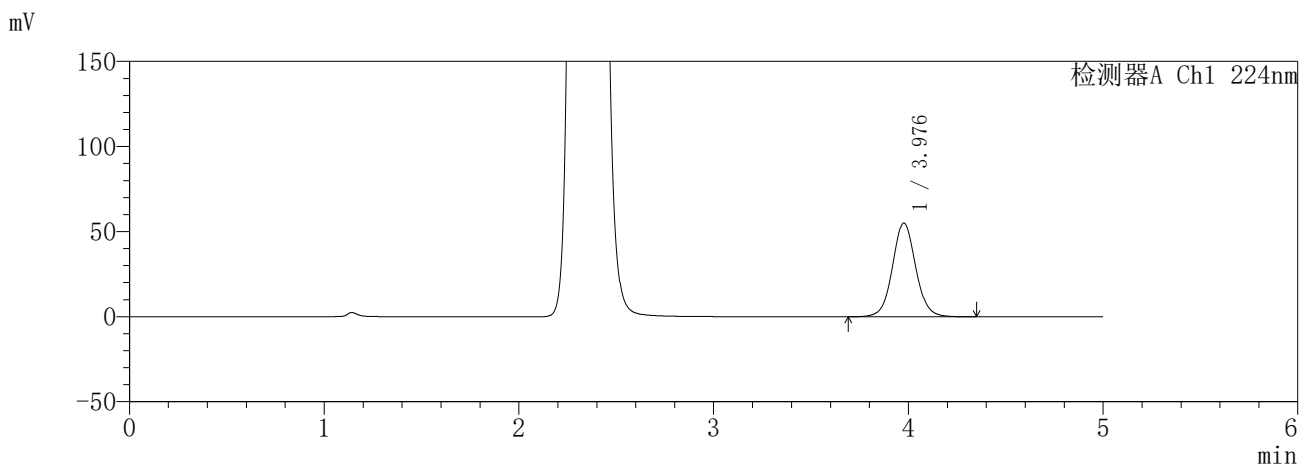
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-951-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 10:55:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	458663	100.000	54977	5473	1.059	--
总计		458663	100.000	54977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	906002	100.000	132824	2763	1.124	--
总计		906002	100.000	132824			

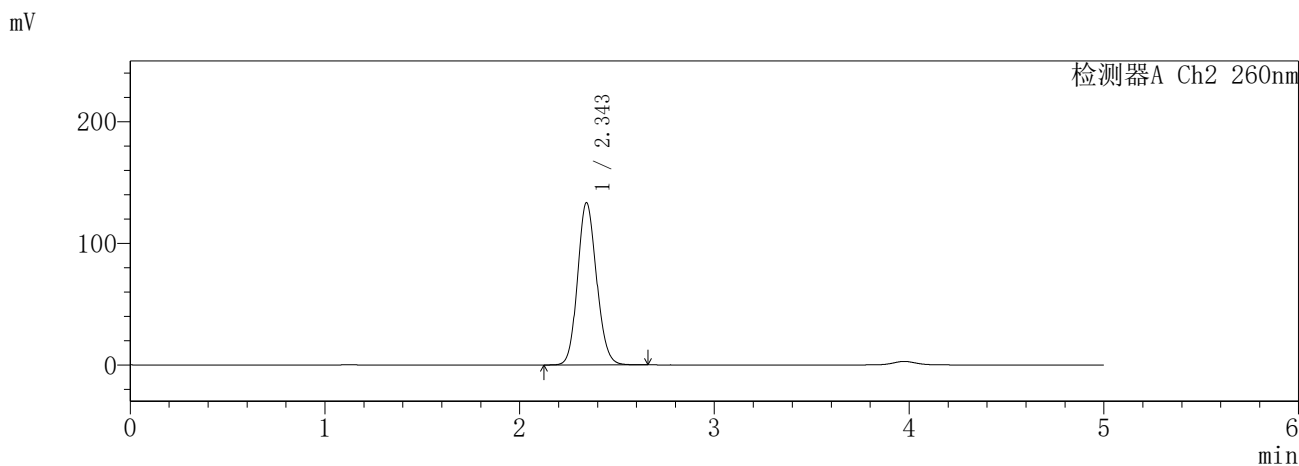
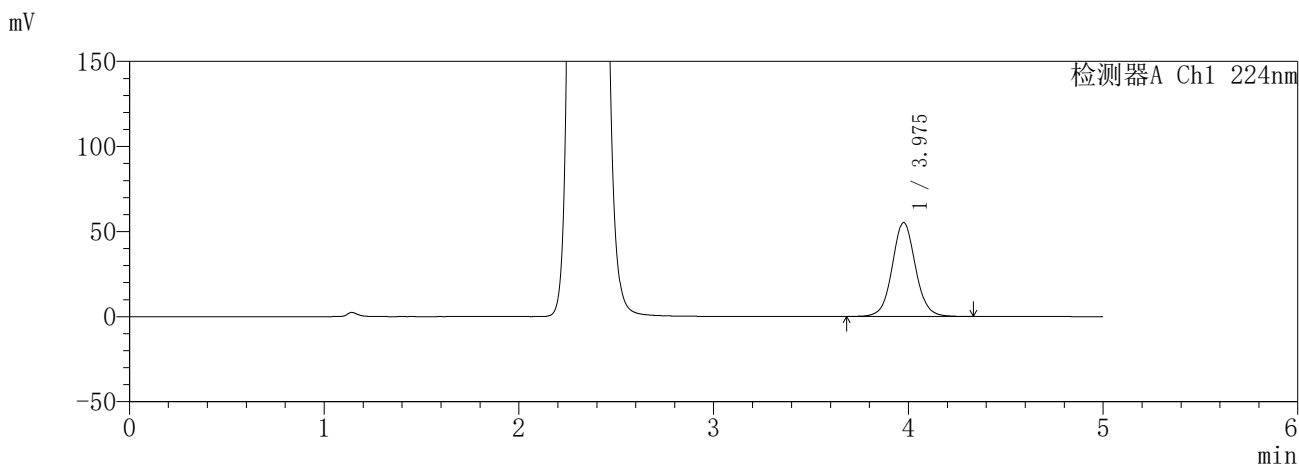
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-952-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 11:00:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	458892	100.000	55121	5495	1.059	--
总计		458892	100.000	55121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	905499	100.000	133090	2774	1.125	--
总计		905499	100.000	133090			

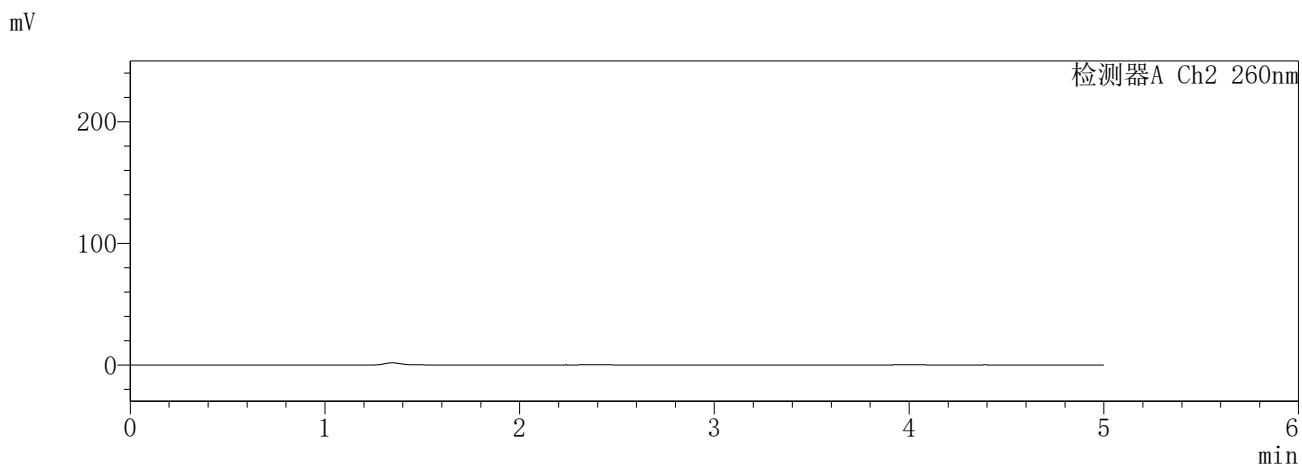
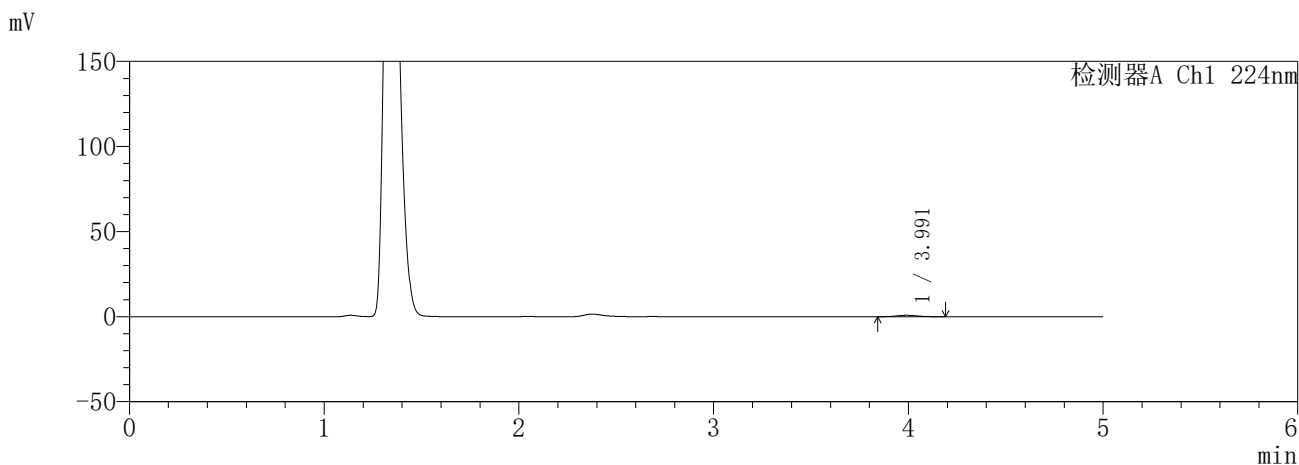
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-953-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 11:05:58	处理者:	xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	6543	100.000	843	6293	1.074	--
总计		6543	100.000	843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

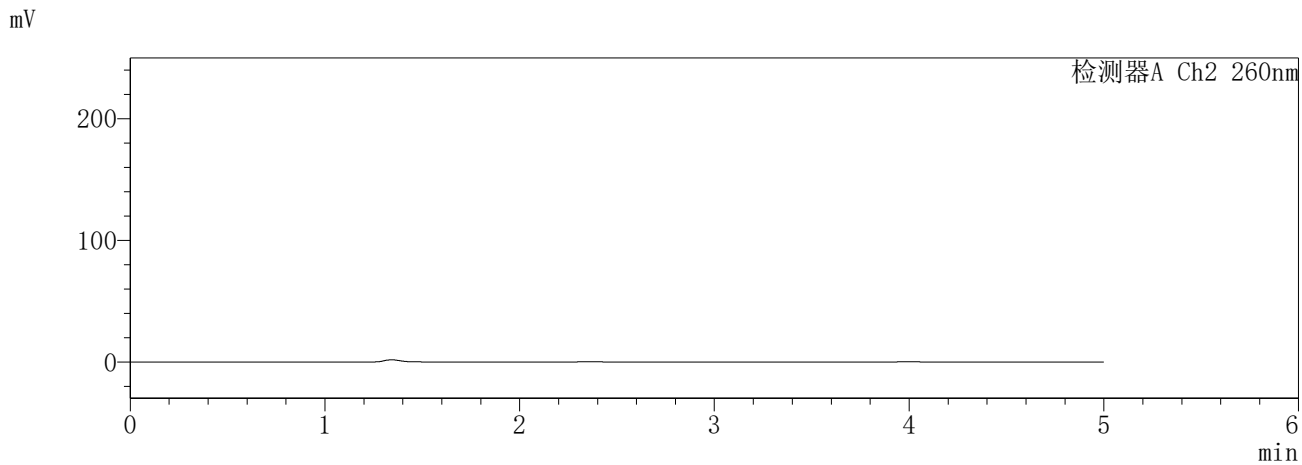
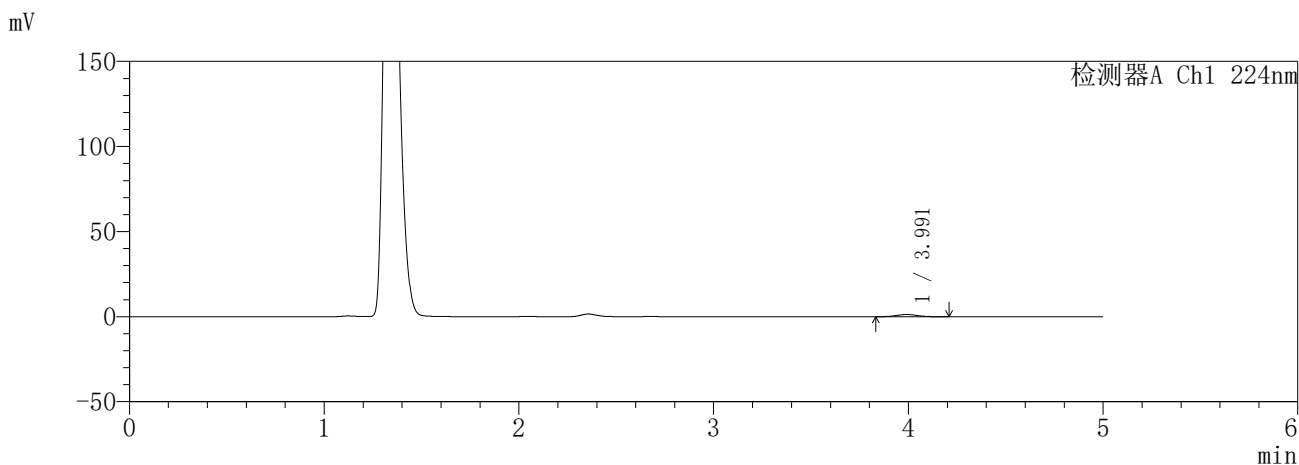
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-954-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	10335	100.000	1329	6044	1.078	--
总计		10335	100.000	1329			

检测器A Ch2 260nm

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

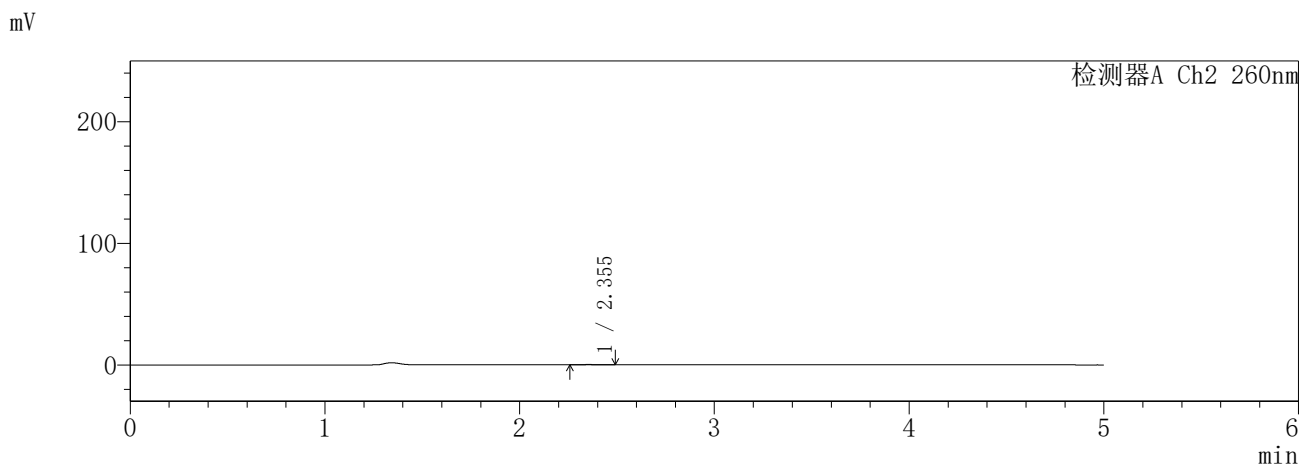
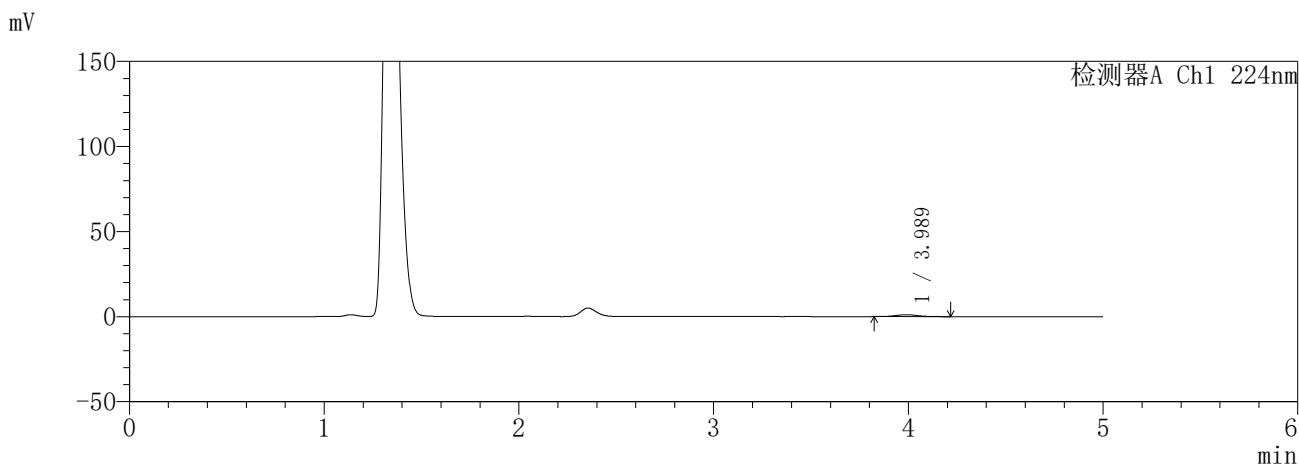
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-955-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 11:16:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	8818	100.000	1125	5964	1.041	--
总计		8818	100.000	1125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	1317	100.000	246	4492	1.200	--
总计		1317	100.000	246			

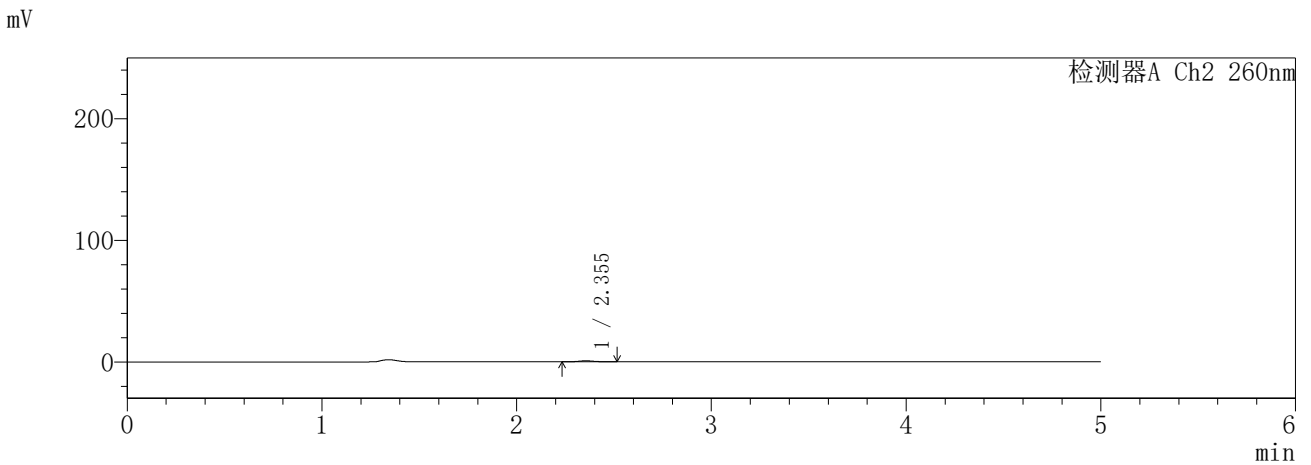
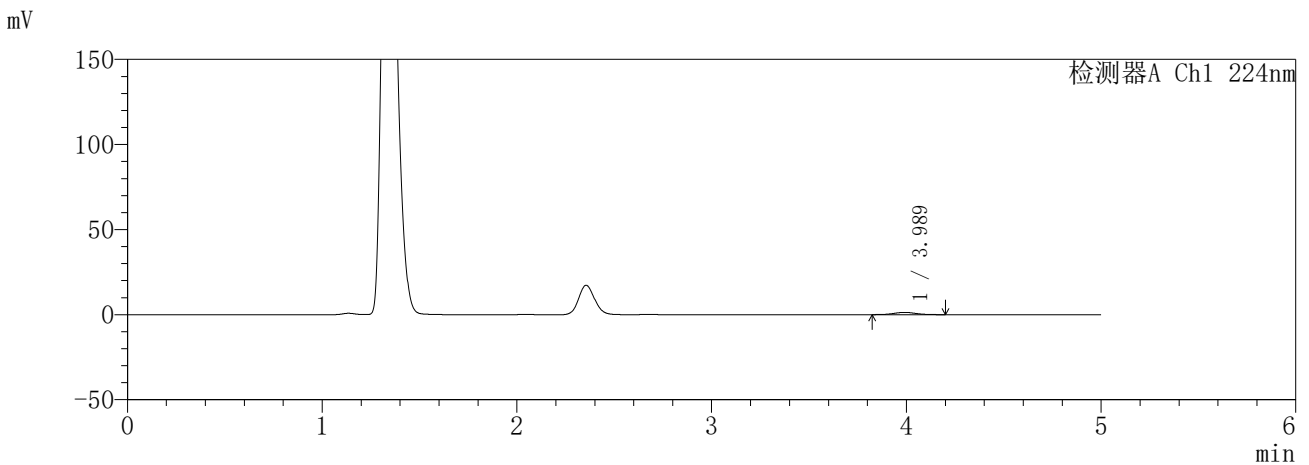
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-956-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	10355	100.000	1325	6061	1.050	--
总计		10355	100.000	1325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4878	100.000	863	3989	1.130	--
总计		4878	100.000	863			

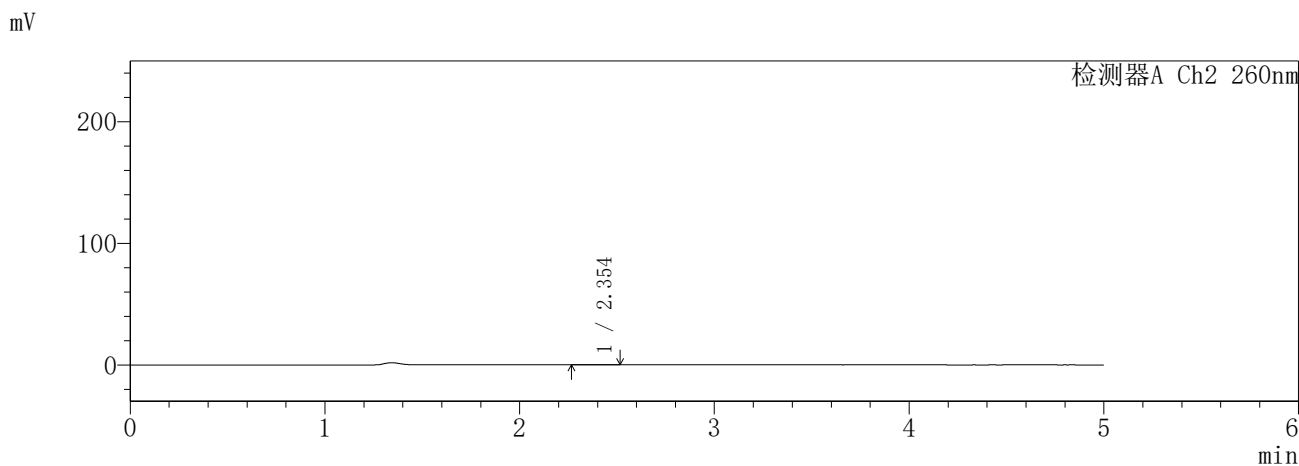
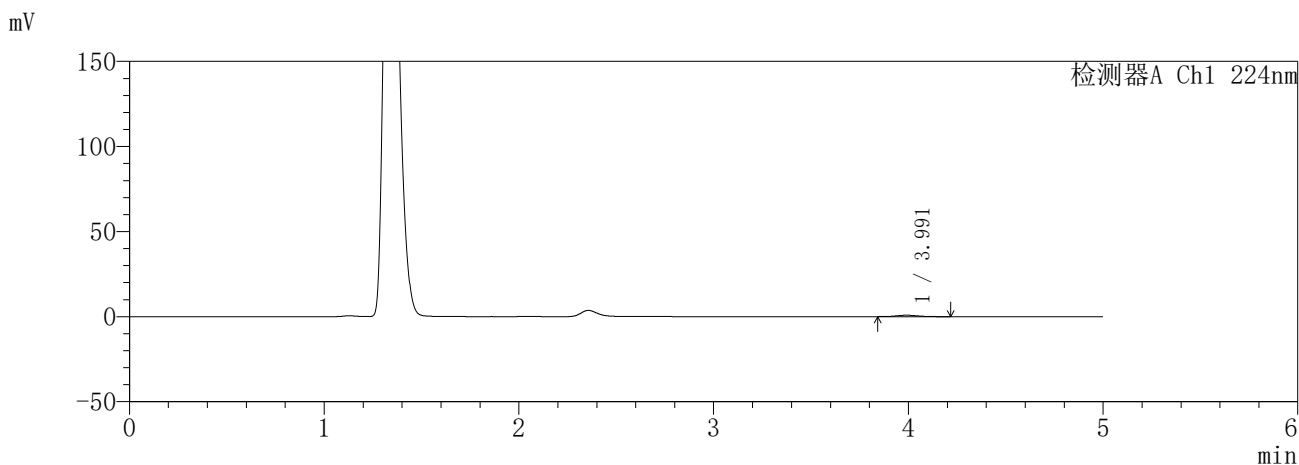
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-957-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 11:27:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	6414	100.000	826	6204	1.133	--
总计		6414	100.000	826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	1033	100.000	178	4004	1.531	--
总计		1033	100.000	178			

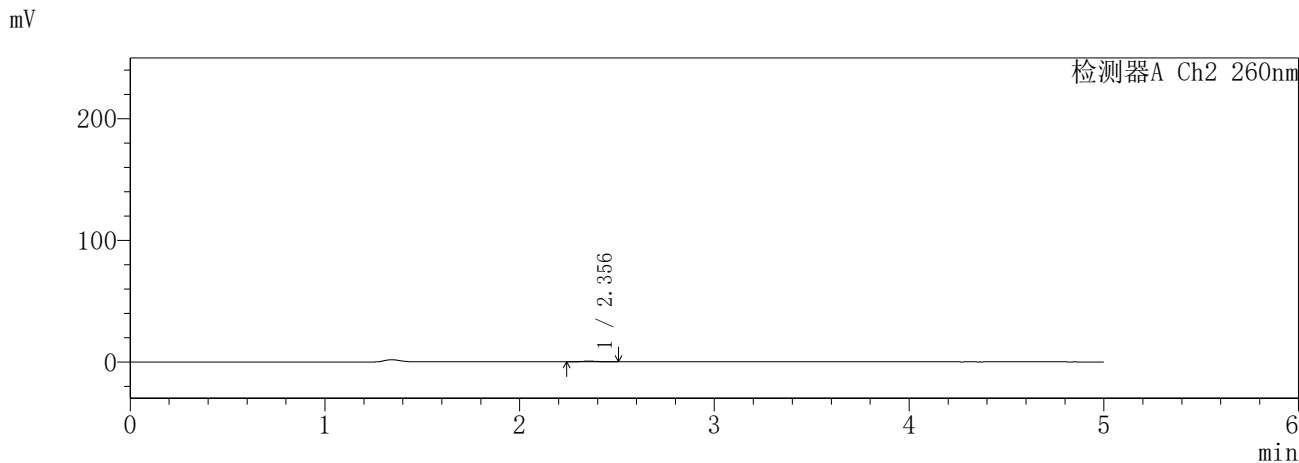
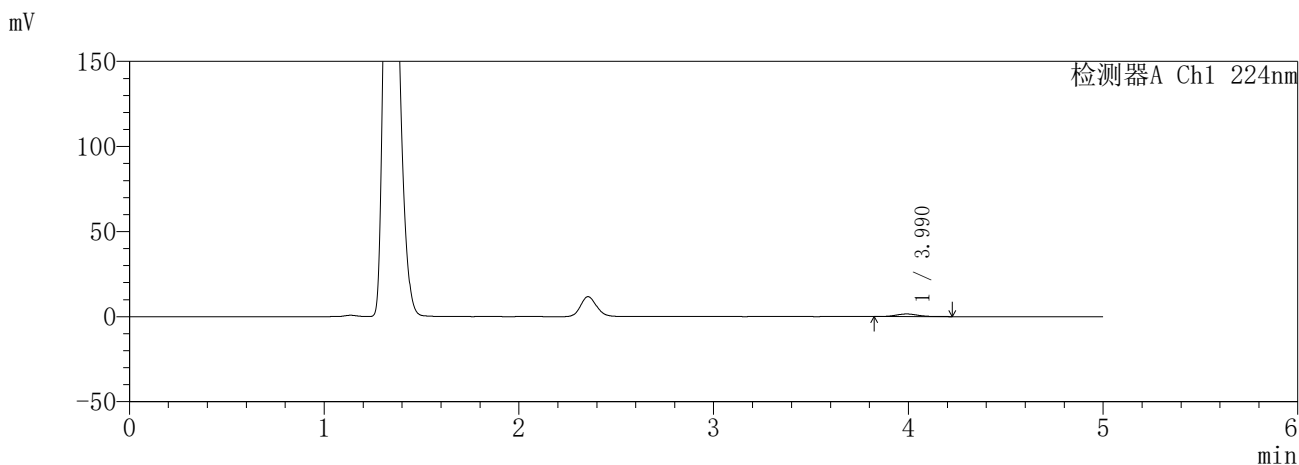
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-958-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	11865	100.000	1530	6141	1.076	--
总计		11865	100.000	1530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3398	100.000	603	3993	1.093	--
总计		3398	100.000	603			

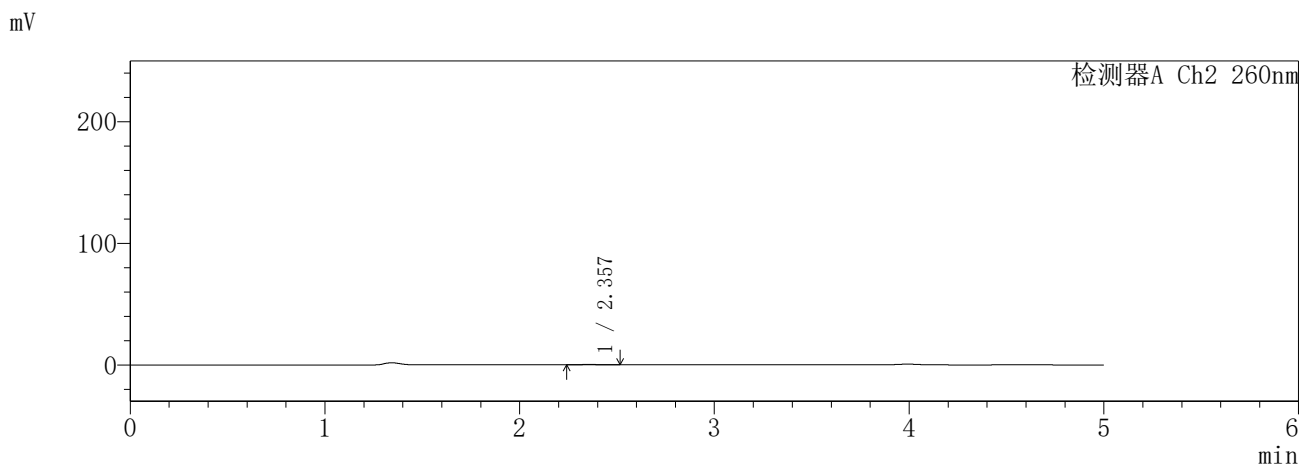
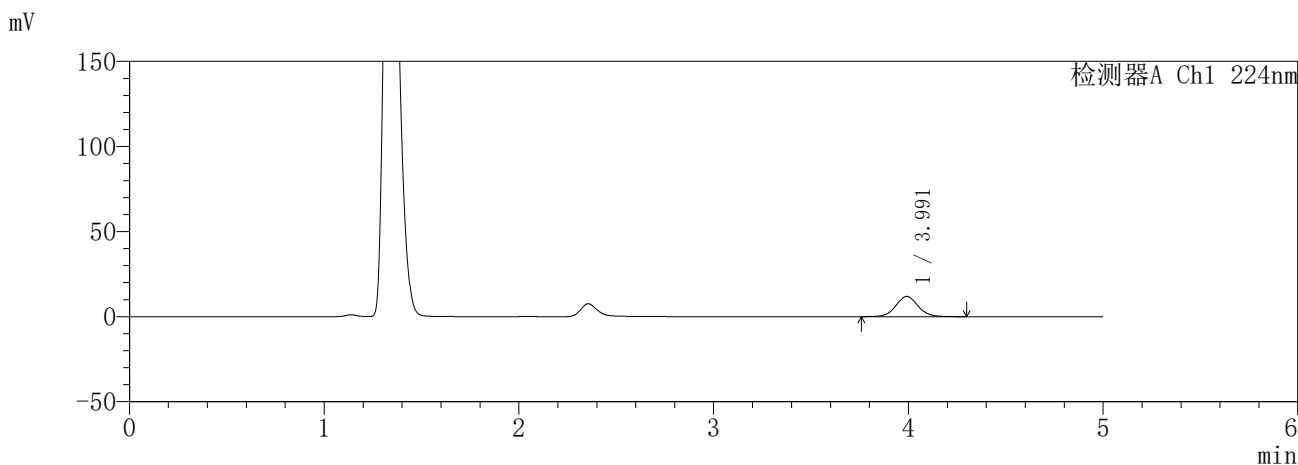
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-959-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:38:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:07:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	94572	100.000	11872	6031	1.054	--
总计		94572	100.000	11872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2138	100.000	372	4120	1.195	--
总计		2138	100.000	372			

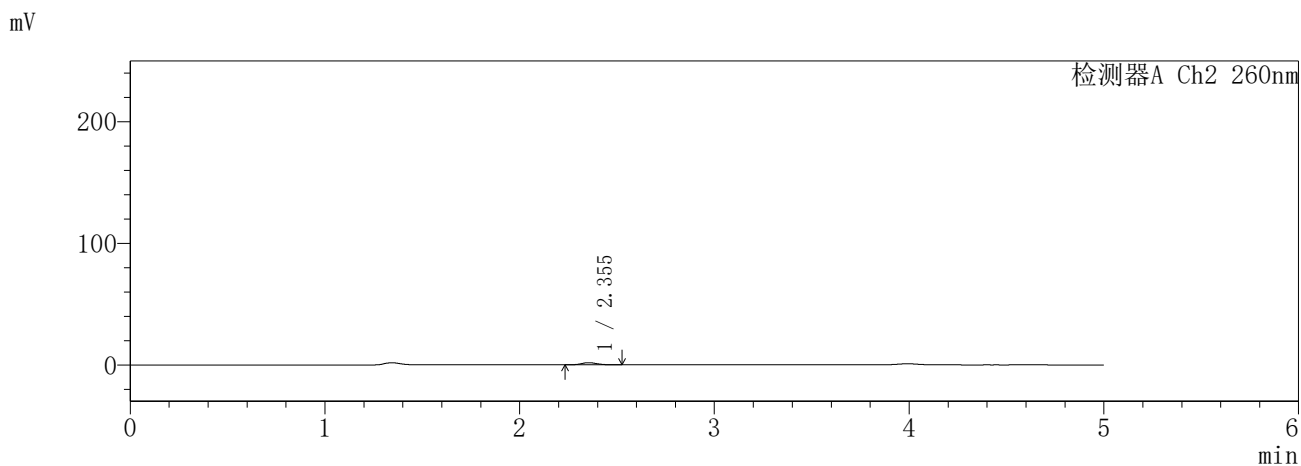
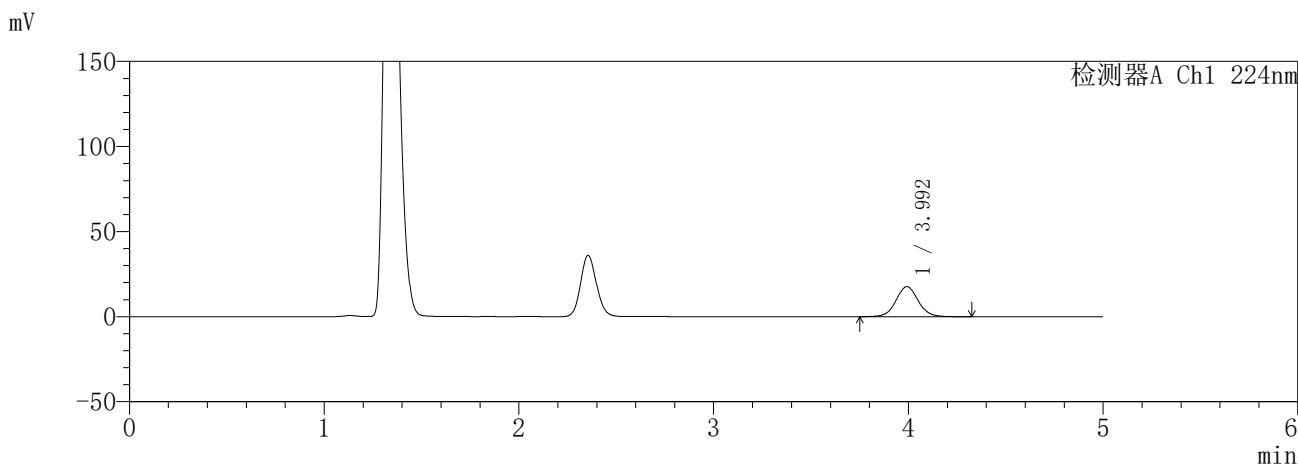
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-960-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:43:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	140620	100.000	17671	6053	1.053	--
总计		140620	100.000	17671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	10065	100.000	1790	4000	1.125	--
总计		10065	100.000	1790			

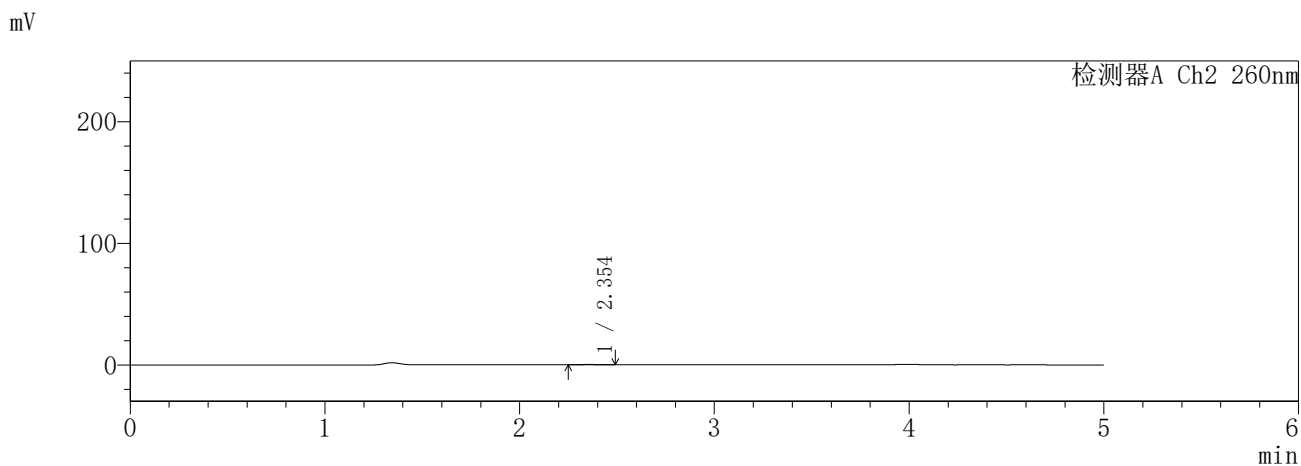
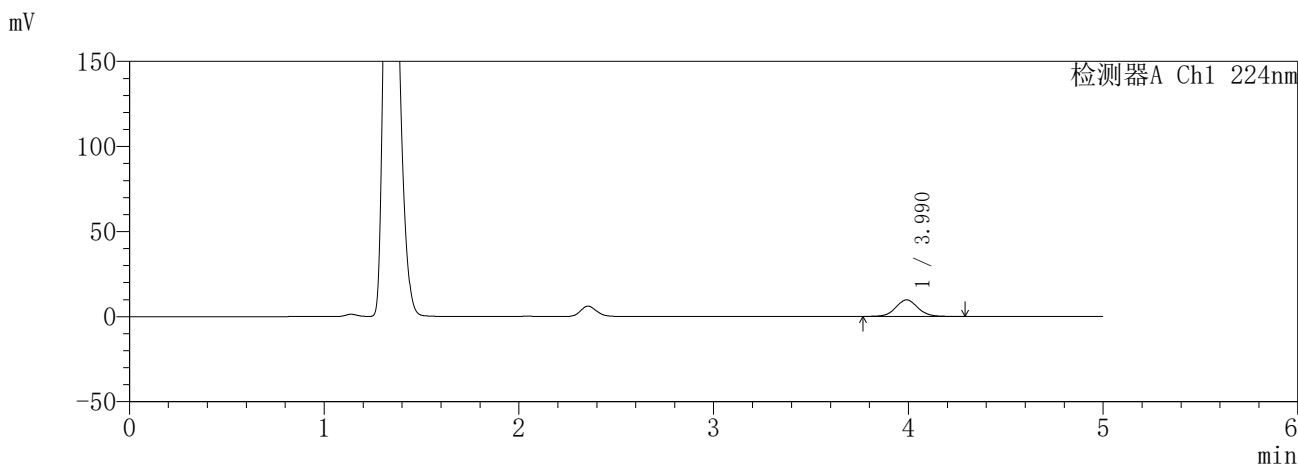
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-961-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	77310	100.000	9741	6053	1.053	--
总计		77310	100.000	9741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	1676	100.000	304	4097	1.121	--
总计		1676	100.000	304			

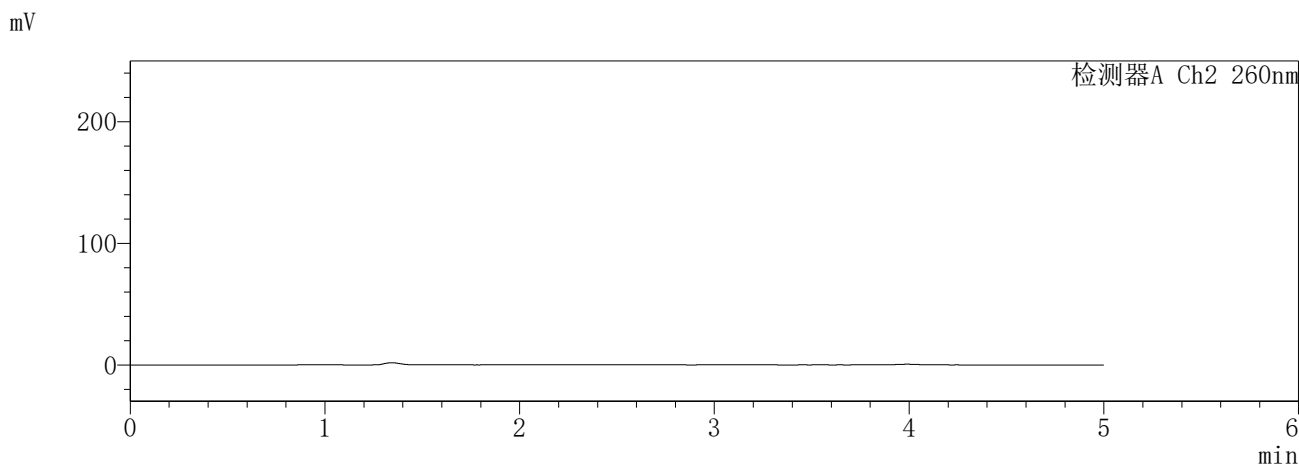
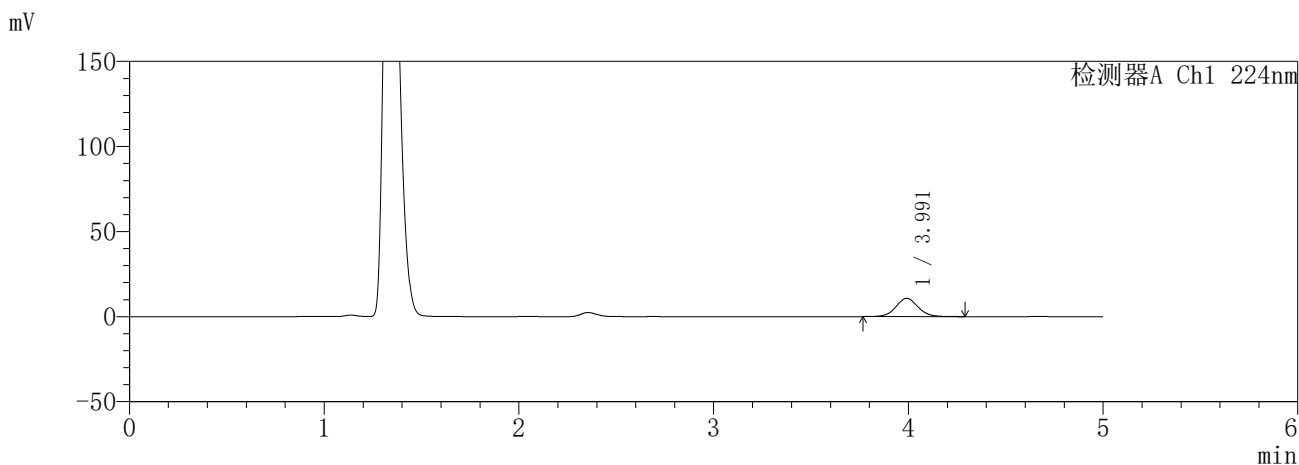
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-962-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	85113	100.000	10719	6054	1.057	--
总计		85113	100.000	10719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

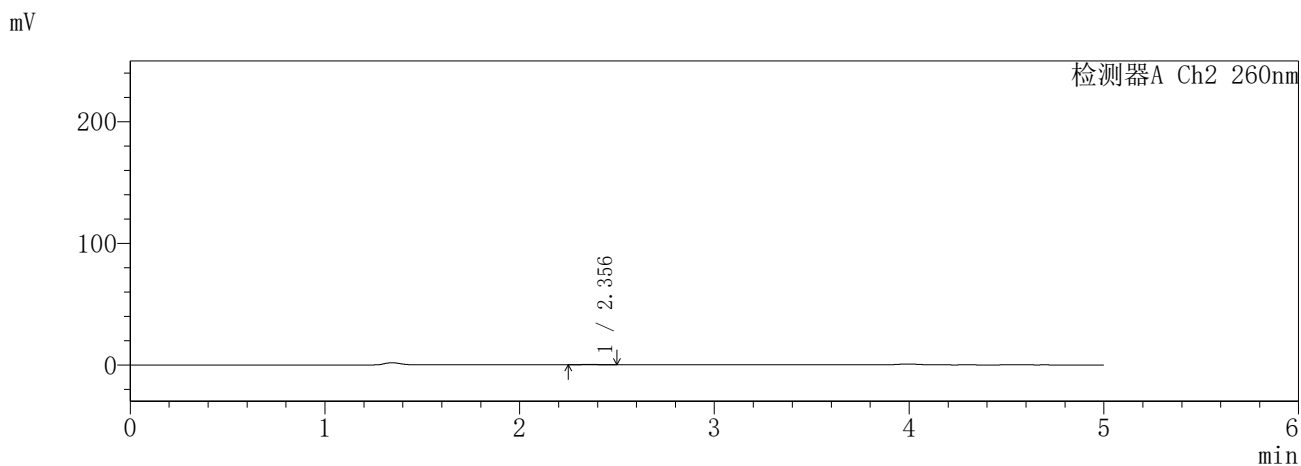
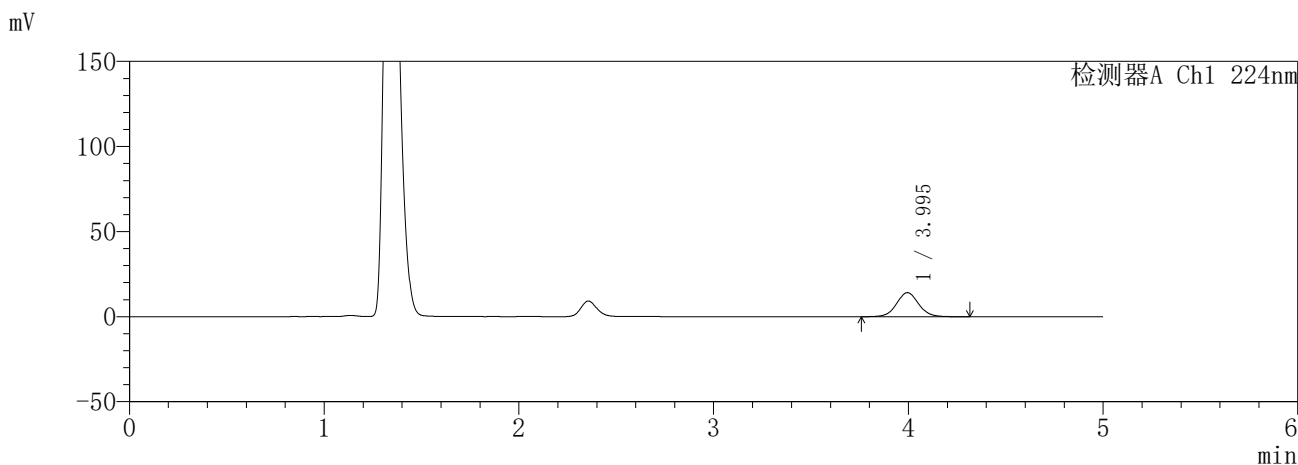
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-963-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:59:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	112668	100.000	14172	6061	1.055	--
总计		112668	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2531	100.000	454	4169	1.064	--
总计		2531	100.000	454			

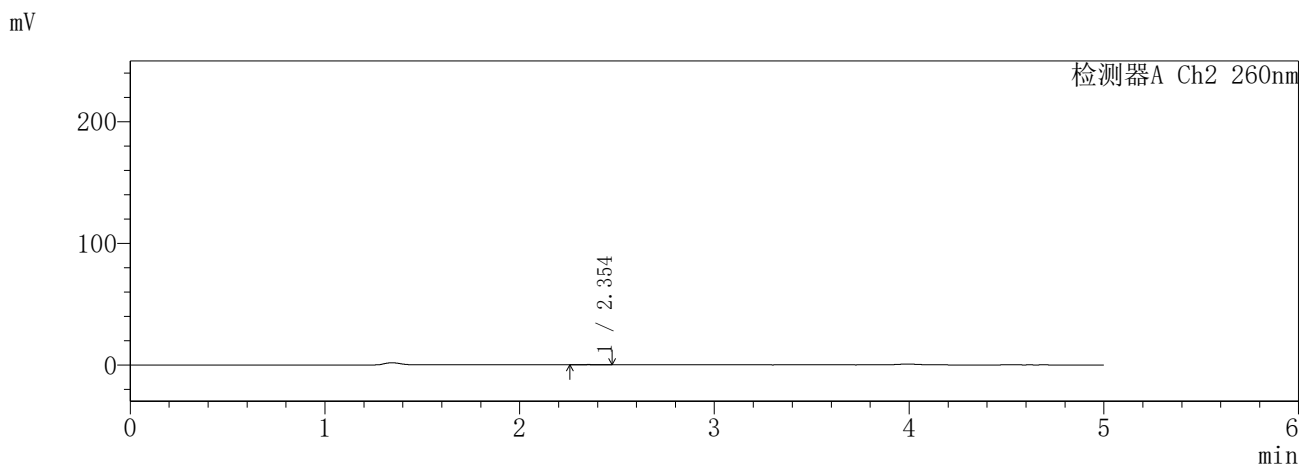
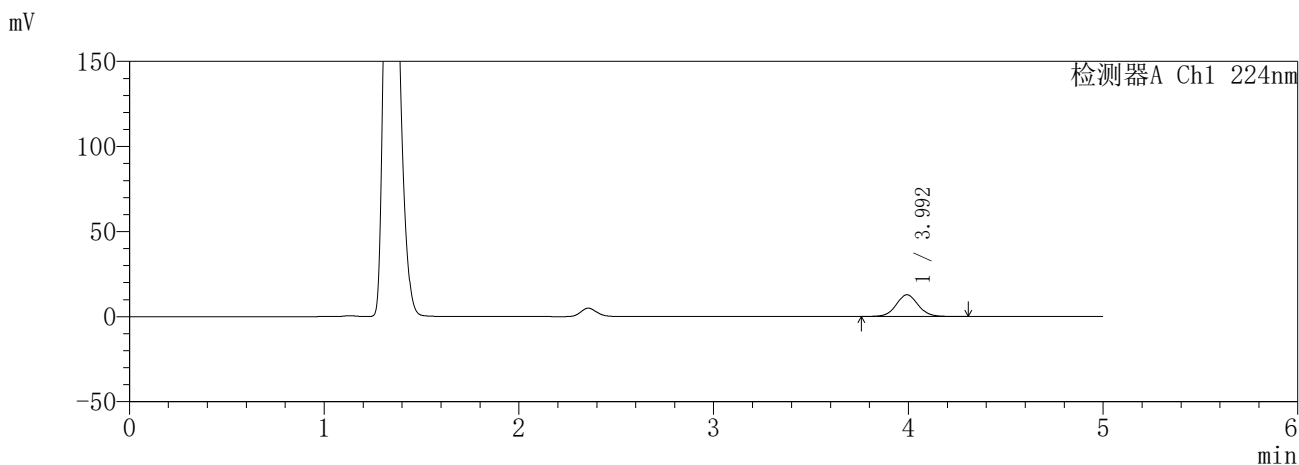
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-964-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:05:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	101292	100.000	12754	6083	1.055	--
总计		101292	100.000	12754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	1336	100.000	241	3922	1.110	--
总计		1336	100.000	241			

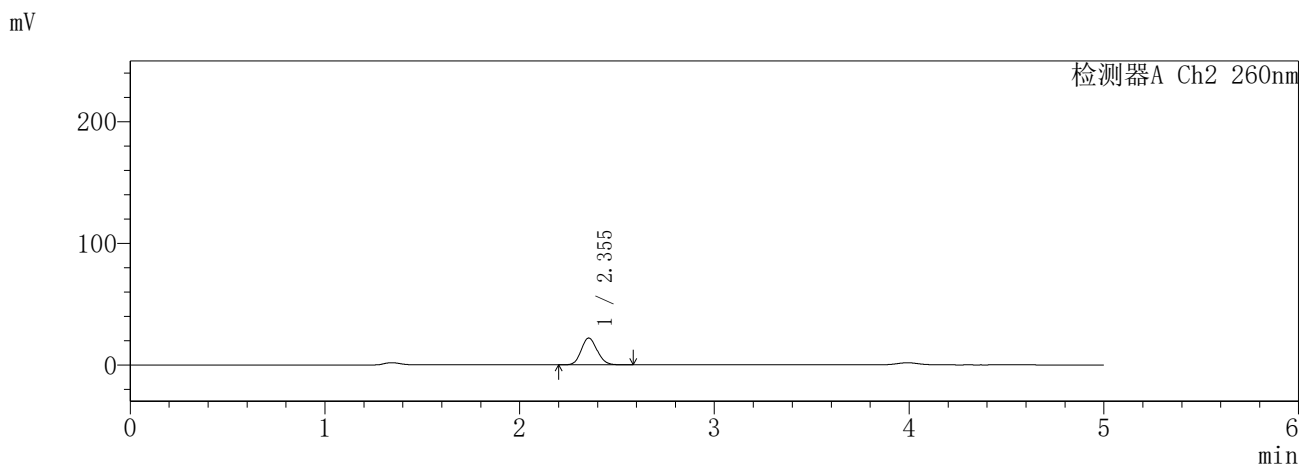
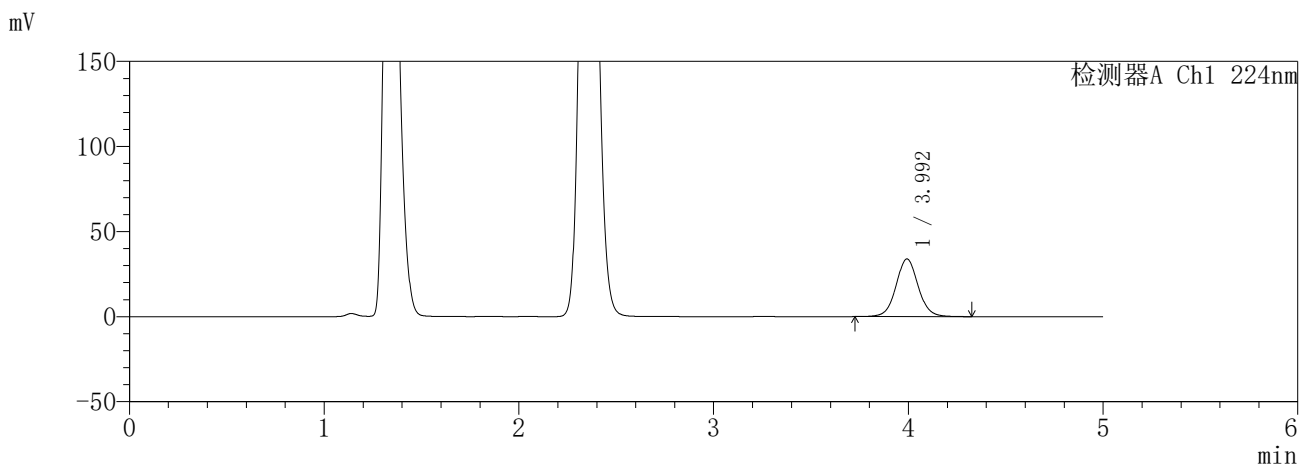
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-965-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:10:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	268330	100.000	33811	6094	1.053	--
总计		268330	100.000	33811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	126249	100.000	22070	3911	1.126	--
总计		126249	100.000	22070			

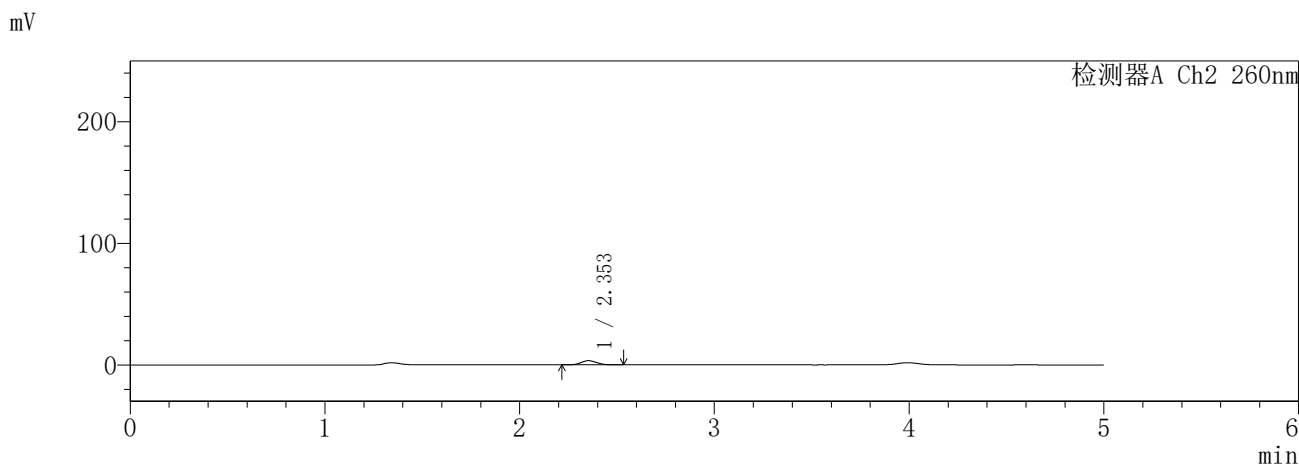
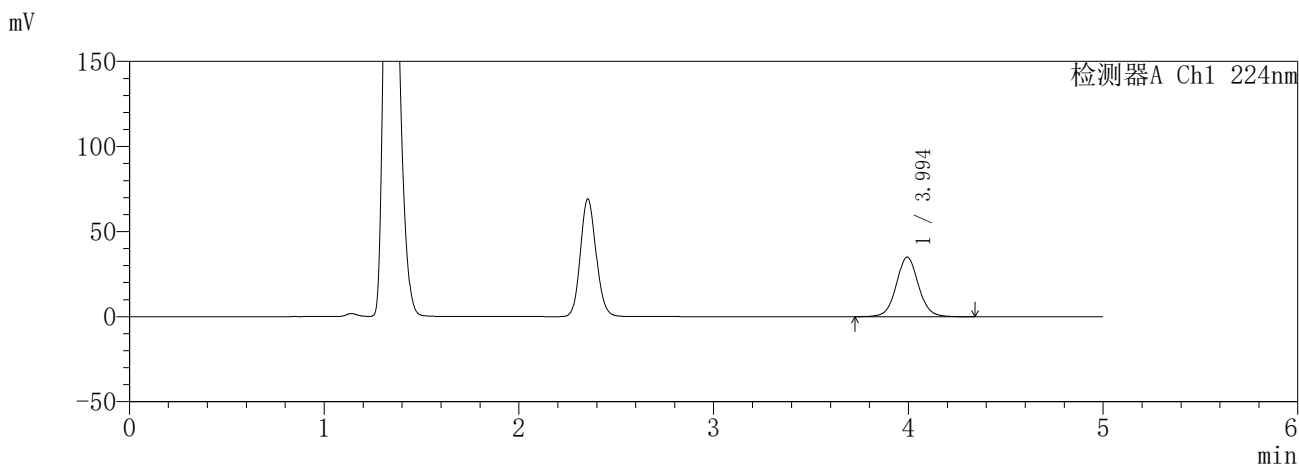
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-966-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:15:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	278479	100.000	35012	6077	1.054	--
总计		278479	100.000	35012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	19374	100.000	3432	4015	1.113	--
总计		19374	100.000	3432			

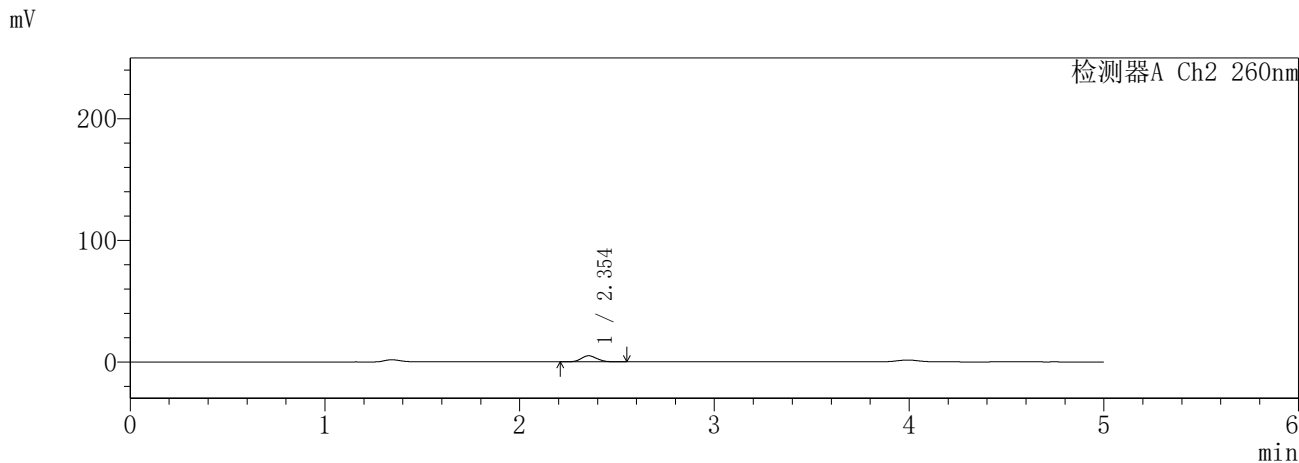
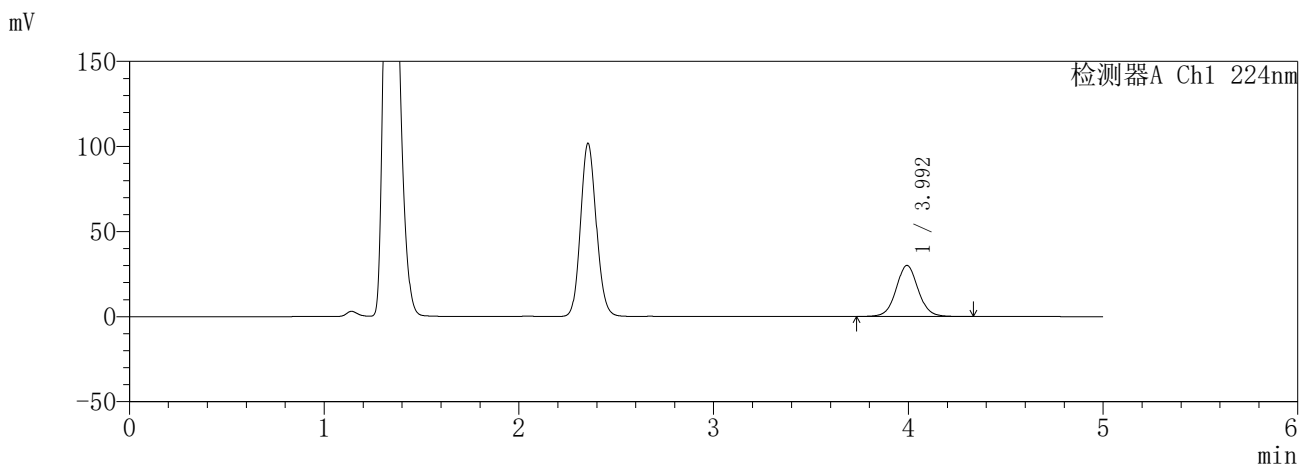
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-967-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:21:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	237695	100.000	29954	6105	1.052	--
总计		237695	100.000	29954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	28280	100.000	5015	3990	1.107	--
总计		28280	100.000	5015			

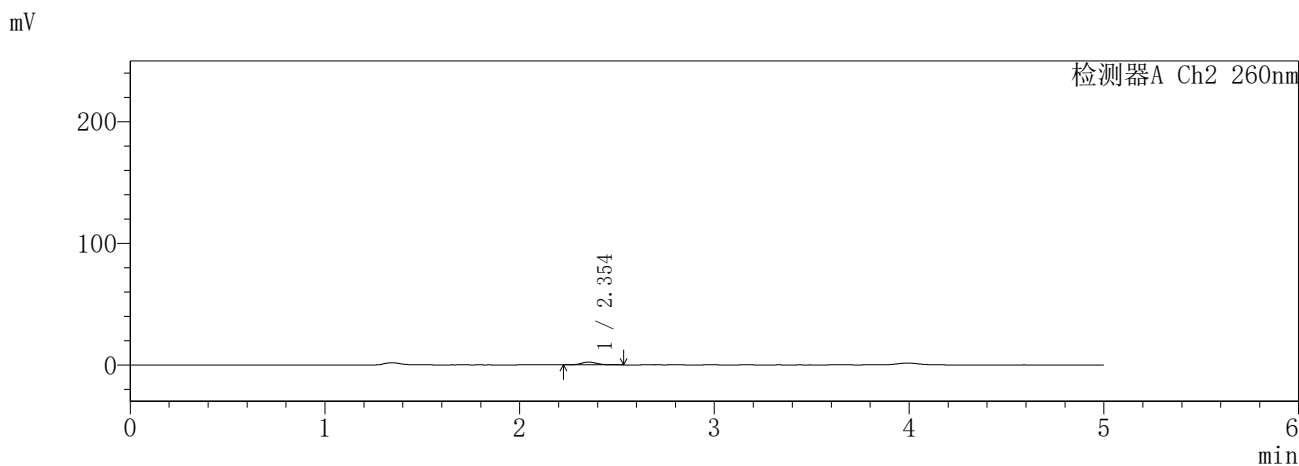
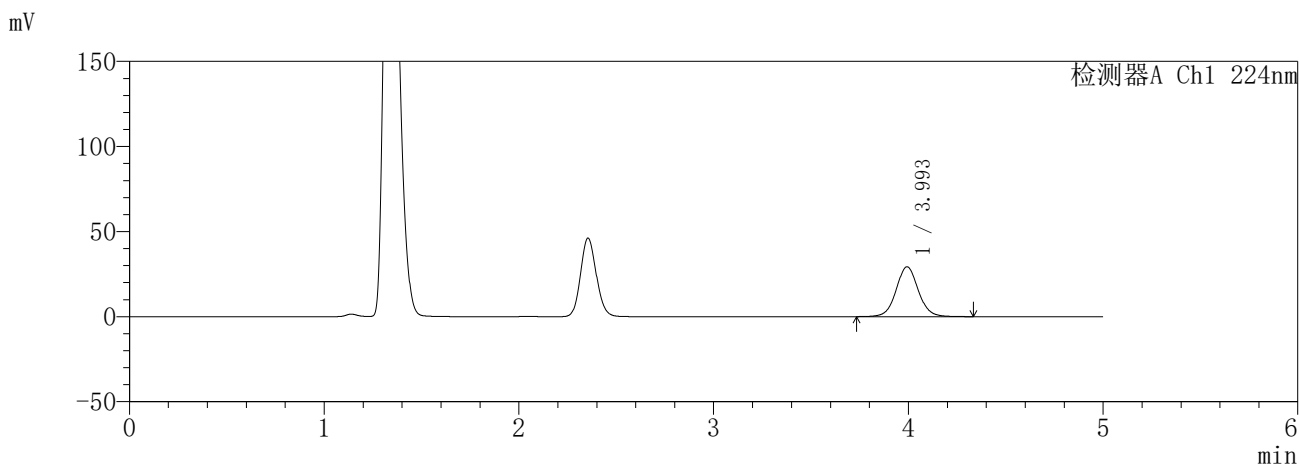
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-968-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:26:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	232257	100.000	29219	6089	1.053	--
总计		232257	100.000	29219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	12940	100.000	2302	4048	1.118	--
总计		12940	100.000	2302			

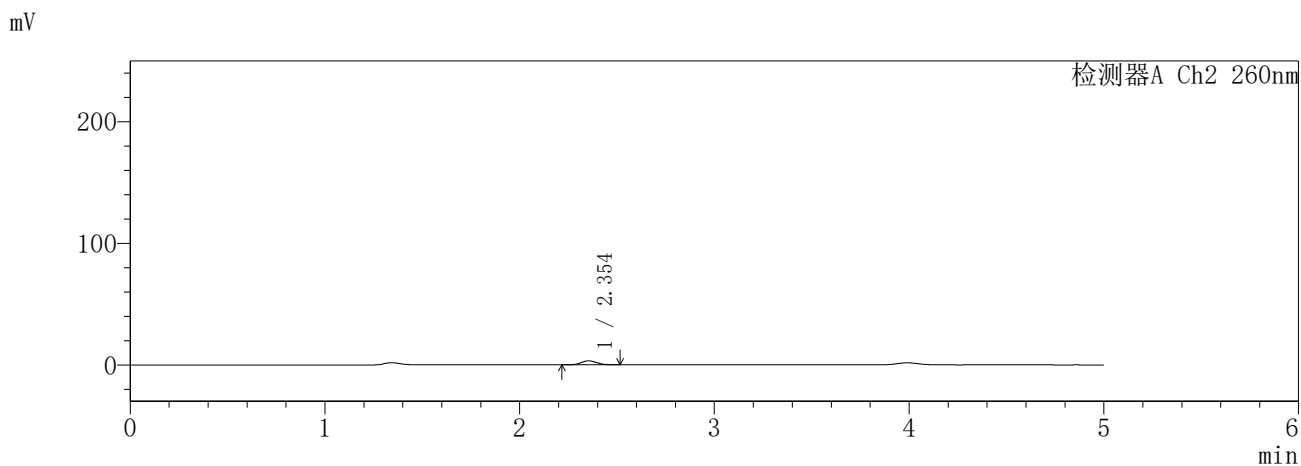
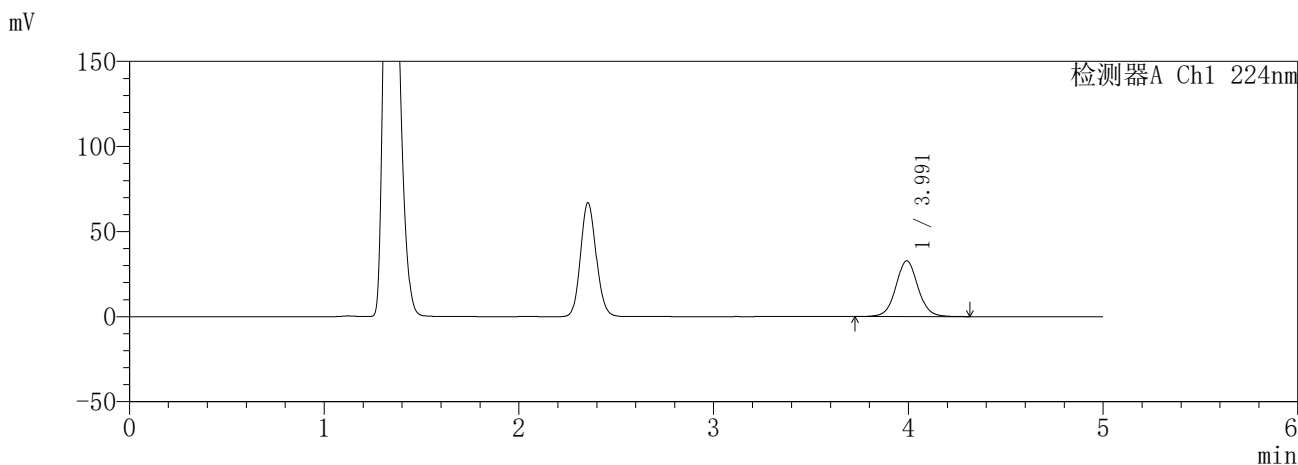
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-969-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	259684	100.000	32734	6079	1.053	--
总计		259684	100.000	32734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	18567	100.000	3306	4006	1.110	--
总计		18567	100.000	3306			

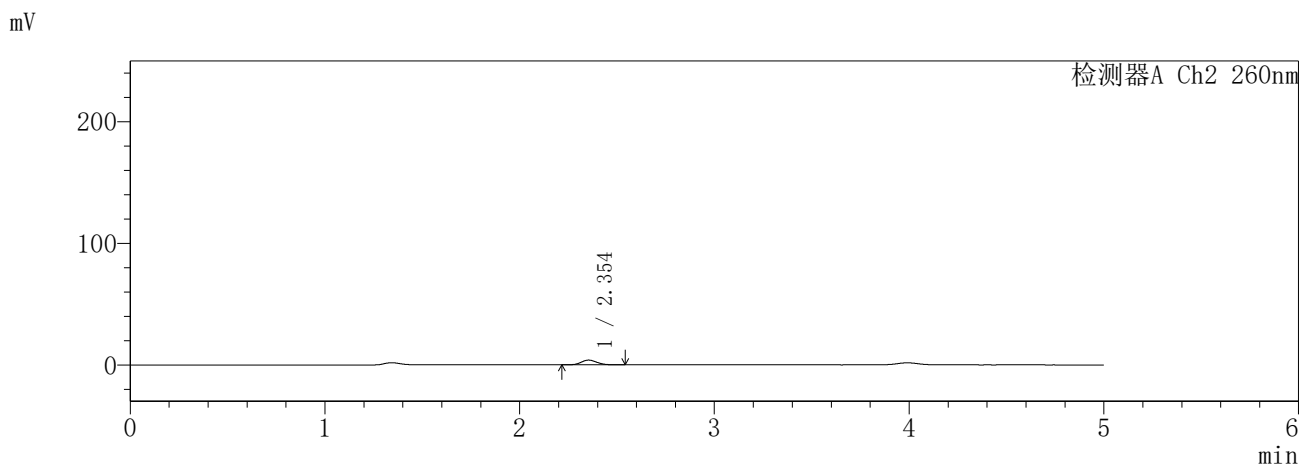
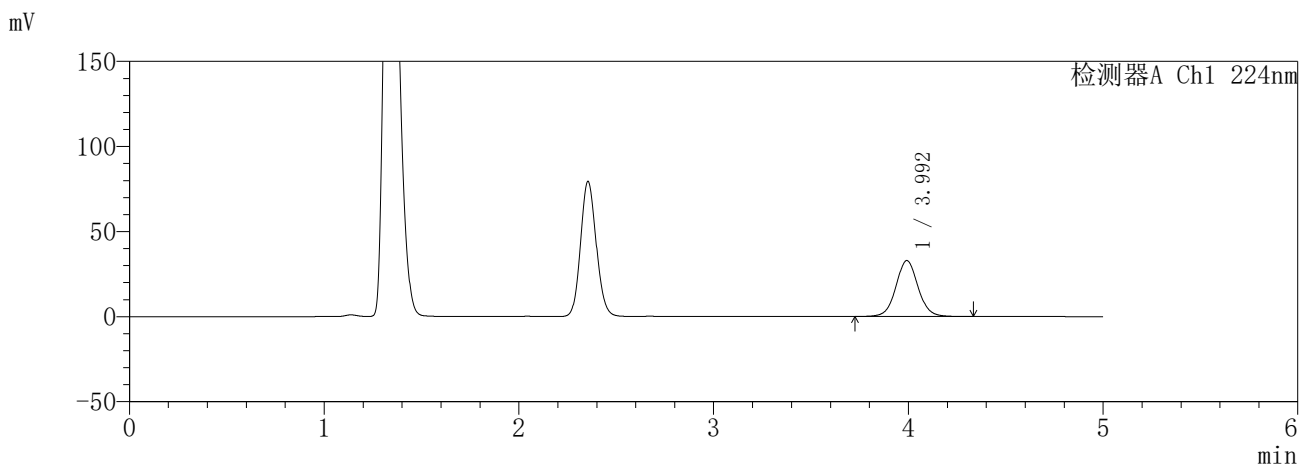
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-970-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:37:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	260836	100.000	32860	6090	1.053	--
总计		260836	100.000	32860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	22180	100.000	3934	4032	1.115	--
总计		22180	100.000	3934			

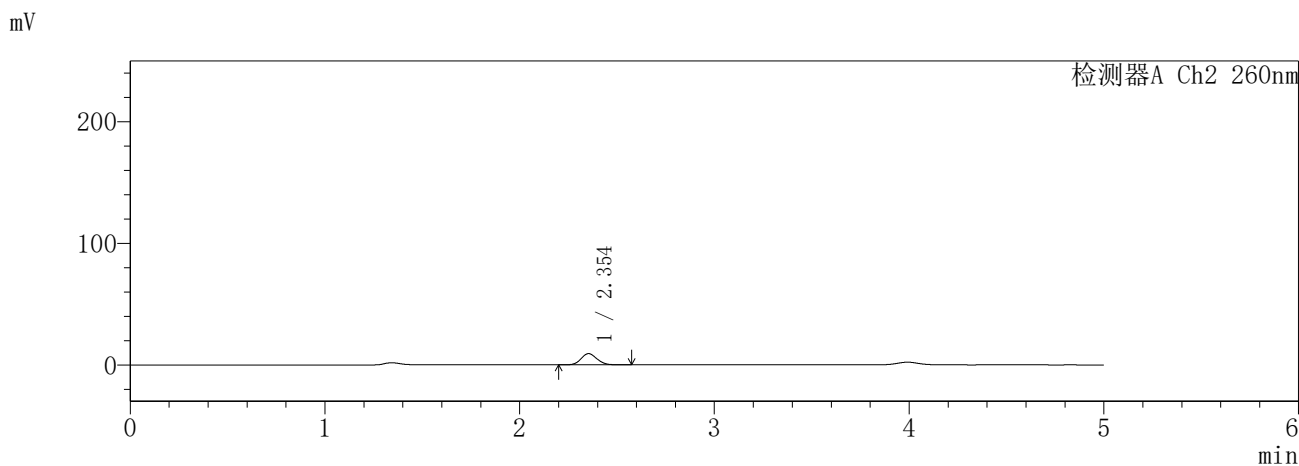
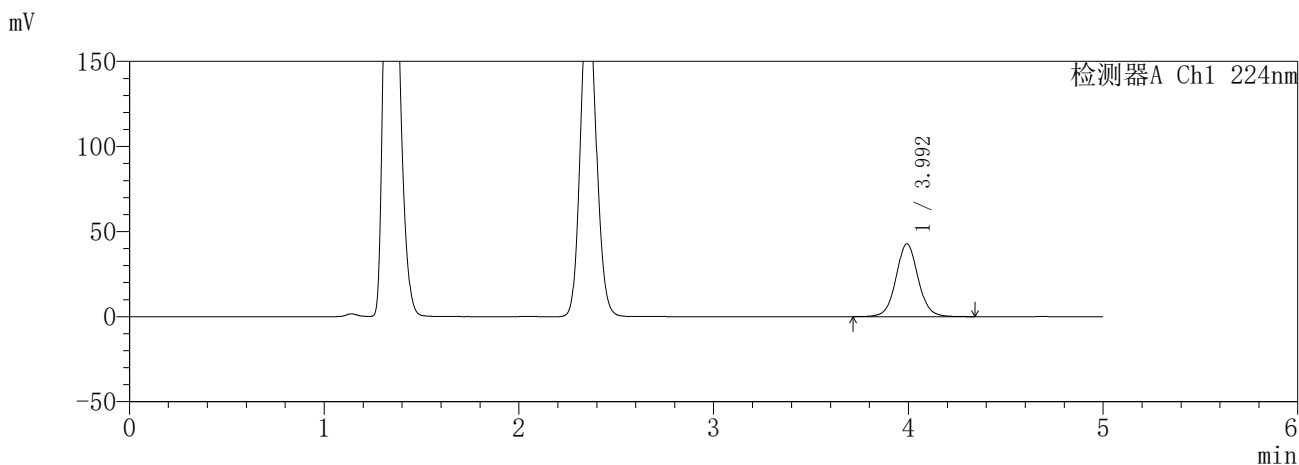
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-971-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:42:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	338332	100.000	42698	6126	1.053	--
总计		338332	100.000	42698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	52633	100.000	9242	3948	1.116	--
总计		52633	100.000	9242			

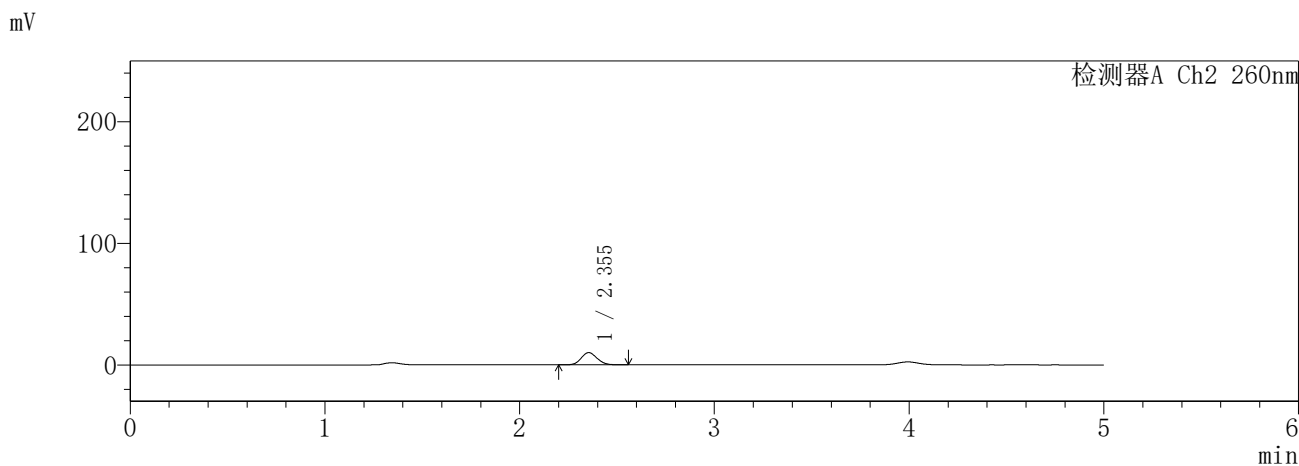
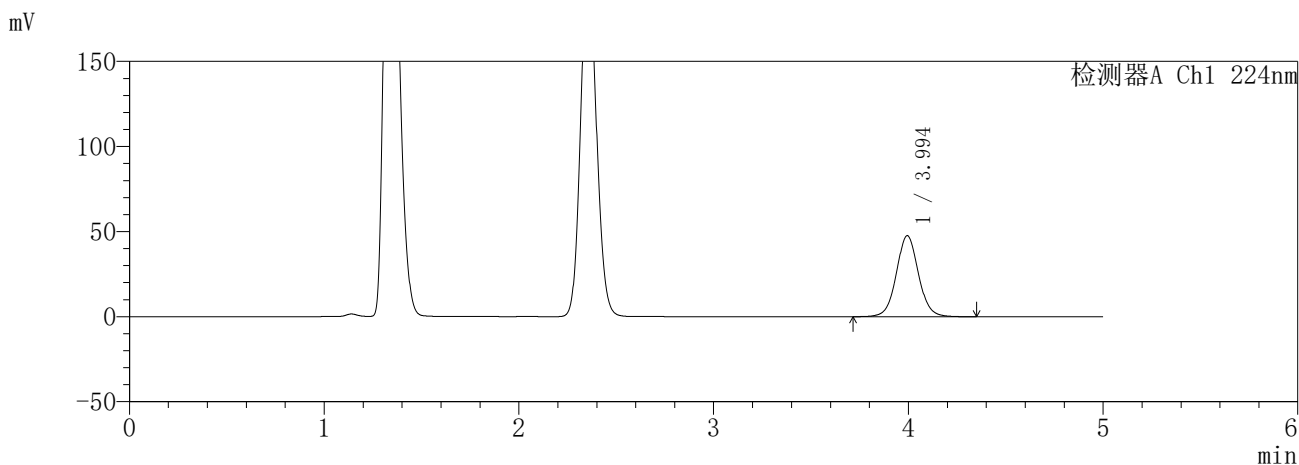
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-972-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:47:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	376632	100.000	47561	6123	1.052	--
总计		376632	100.000	47561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	57463	100.000	10084	3931	1.113	--
总计		57463	100.000	10084			

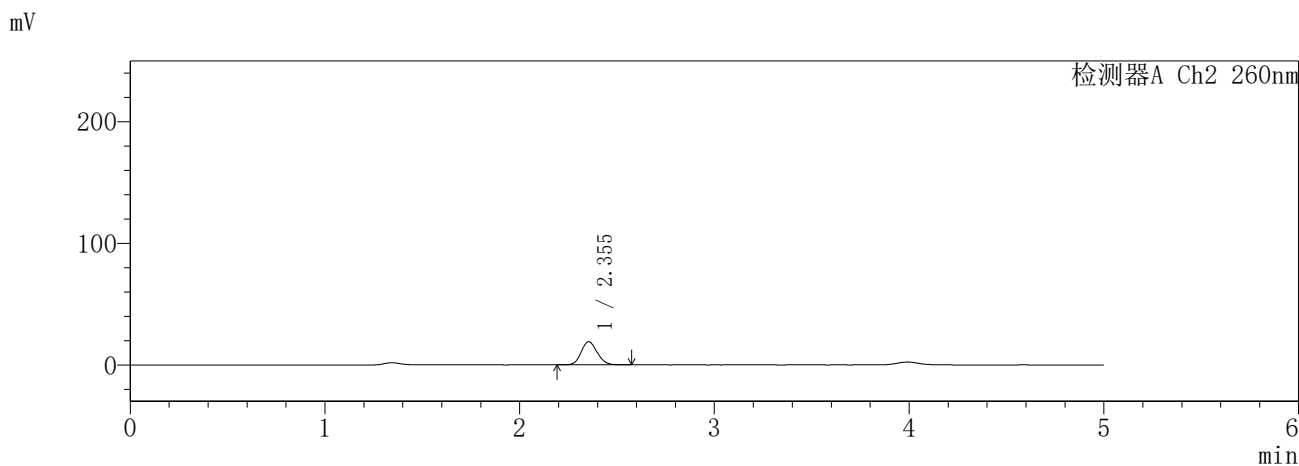
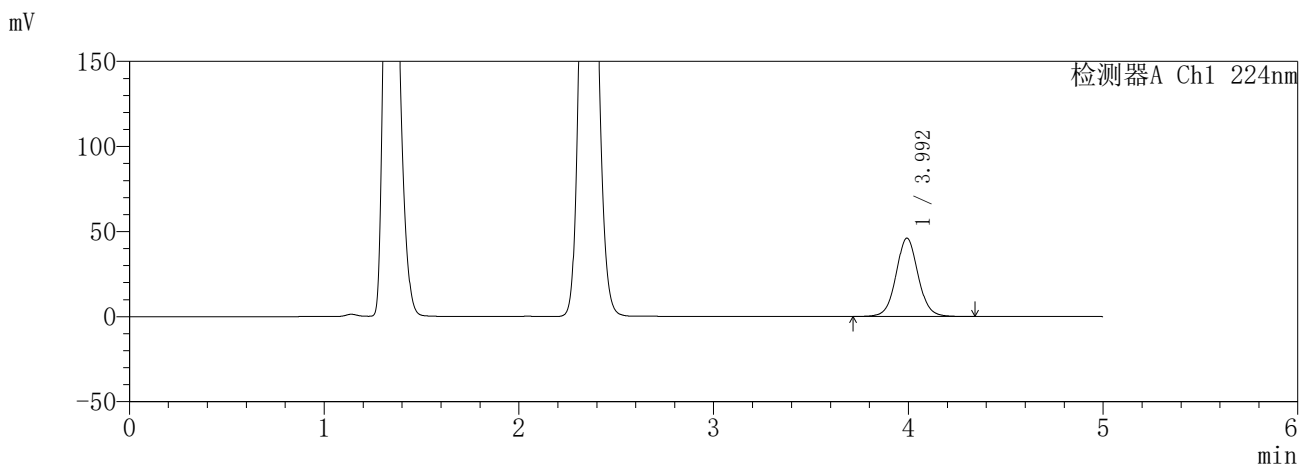
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-973-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:53:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	363896	100.000	45941	6123	1.053	--
总计		363896	100.000	45941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	109358	100.000	19077	3891	1.122	--
总计		109358	100.000	19077			

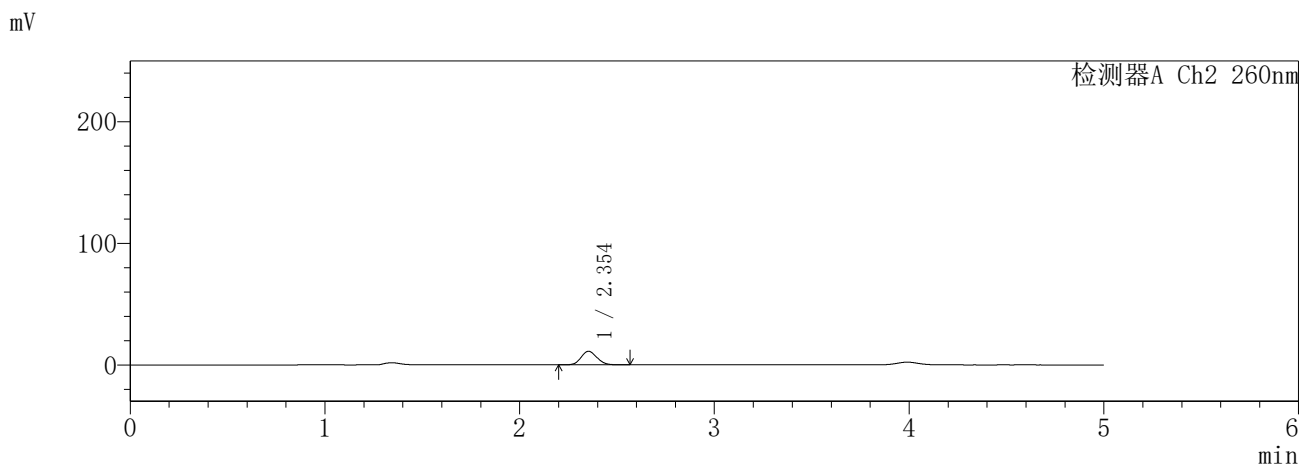
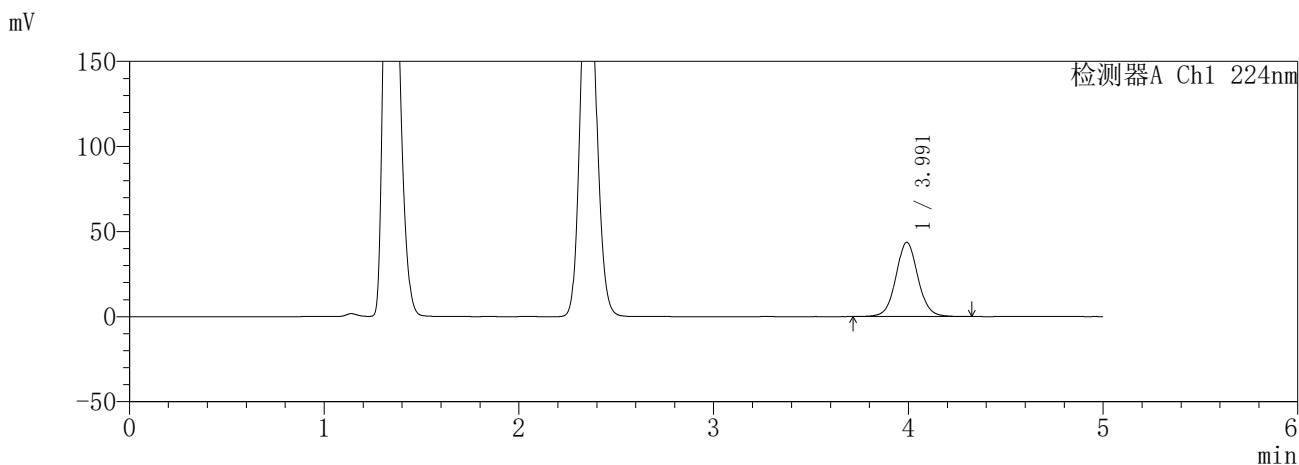
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-974-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:58:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	344460	100.000	43567	6137	1.051	--
总计		344460	100.000	43567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	63650	100.000	11199	3954	1.122	--
总计		63650	100.000	11199			

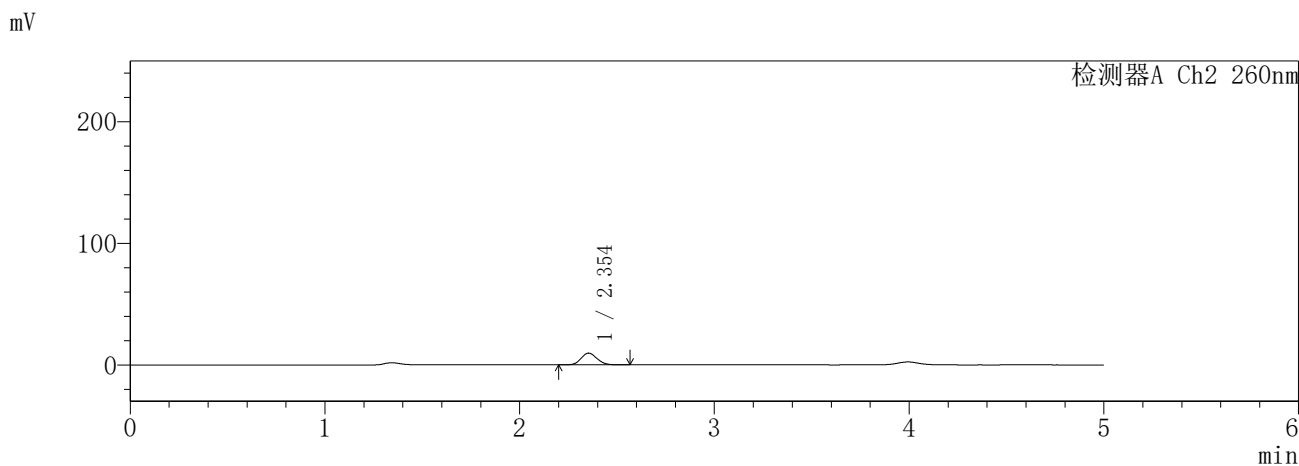
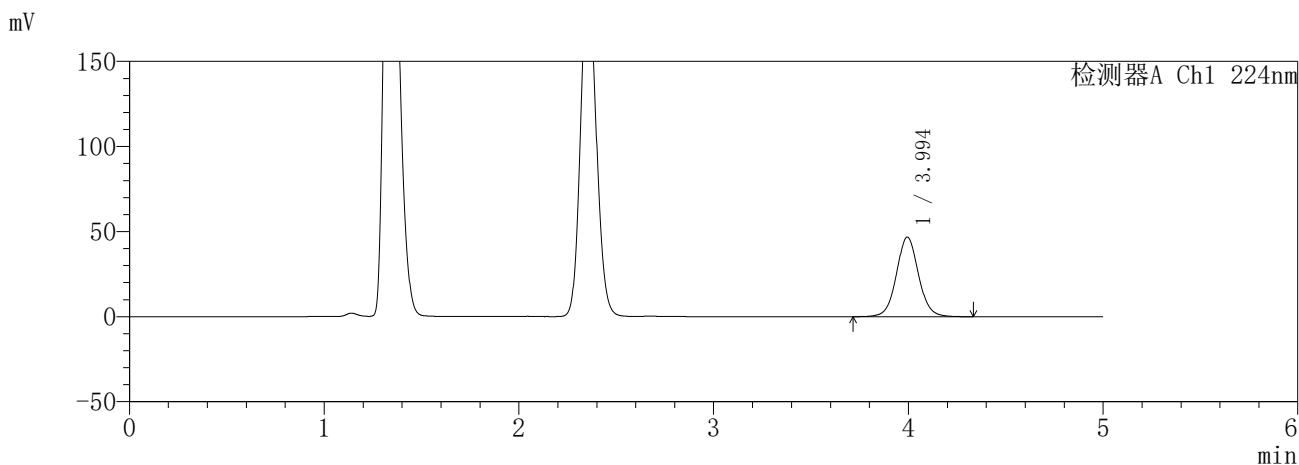
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-975-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 13:04:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	369614	100.000	46754	6138	1.052	--
总计		369614	100.000	46754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	55163	100.000	9699	3963	1.117	--
总计		55163	100.000	9699			

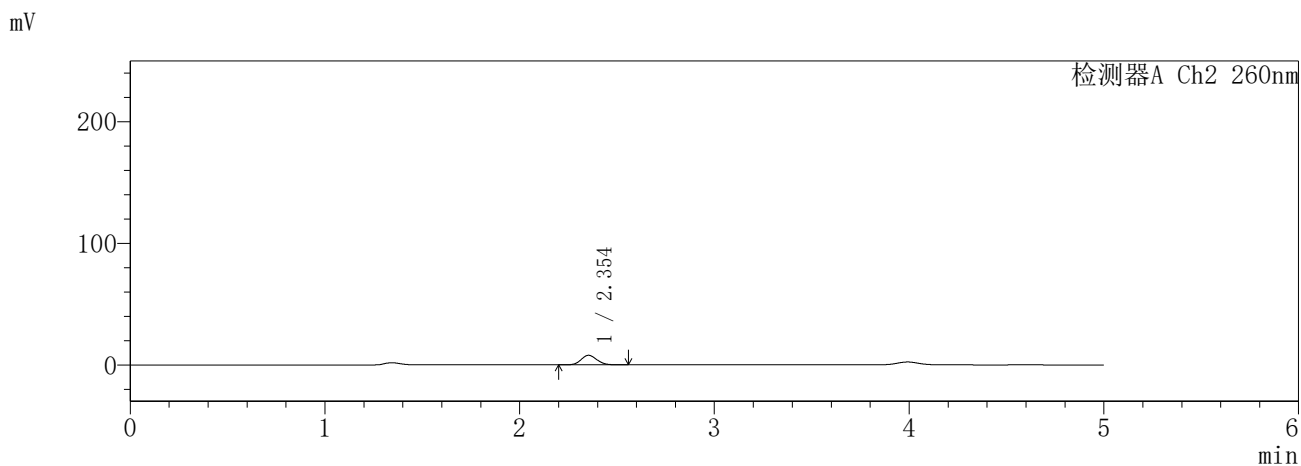
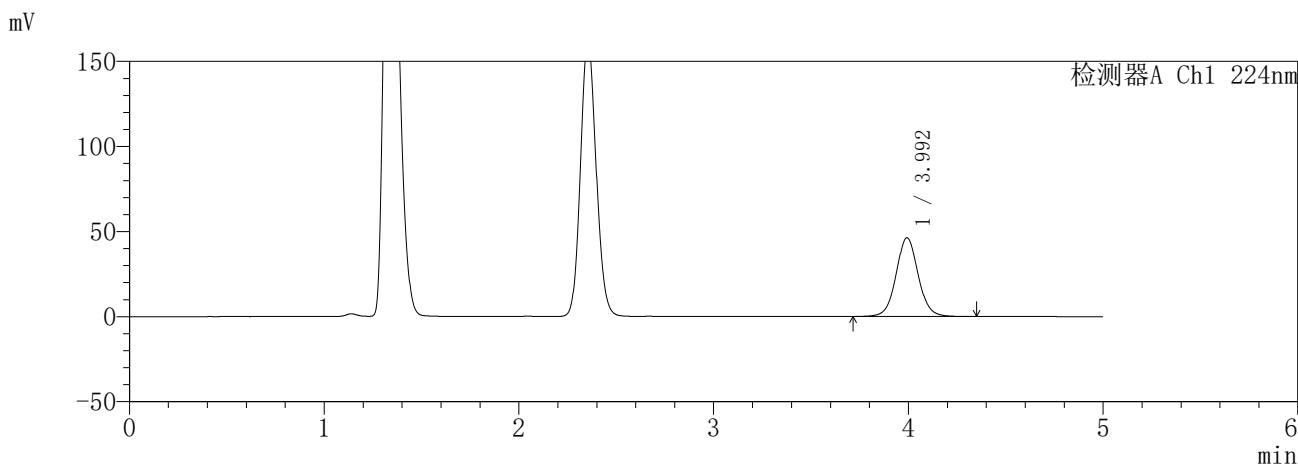
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-976-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:09:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	365919	100.000	46154	6128	1.053	--
总计		365919	100.000	46154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	44650	100.000	7881	3981	1.114	--
总计		44650	100.000	7881			

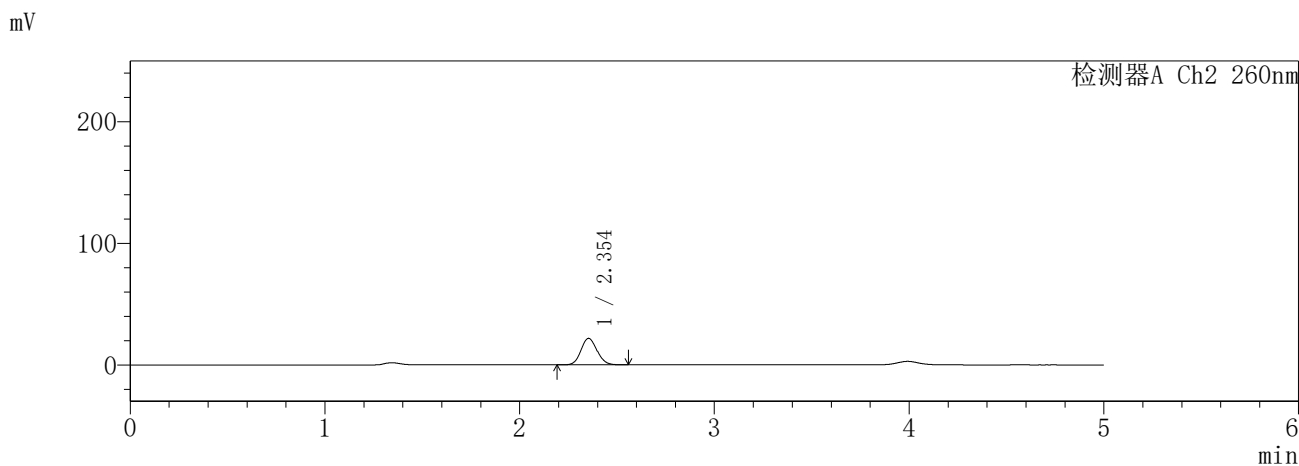
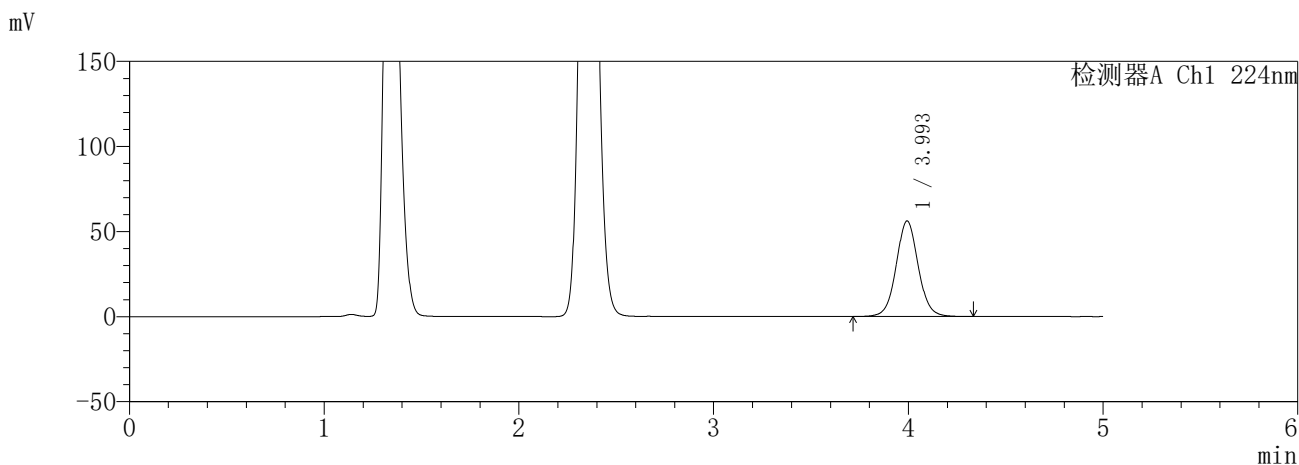
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-977-4 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:14:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	442970	100.000	56031	6147	1.052	--
总计		442970	100.000	56031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	125391	100.000	21800	3856	1.114	--
总计		125391	100.000	21800			

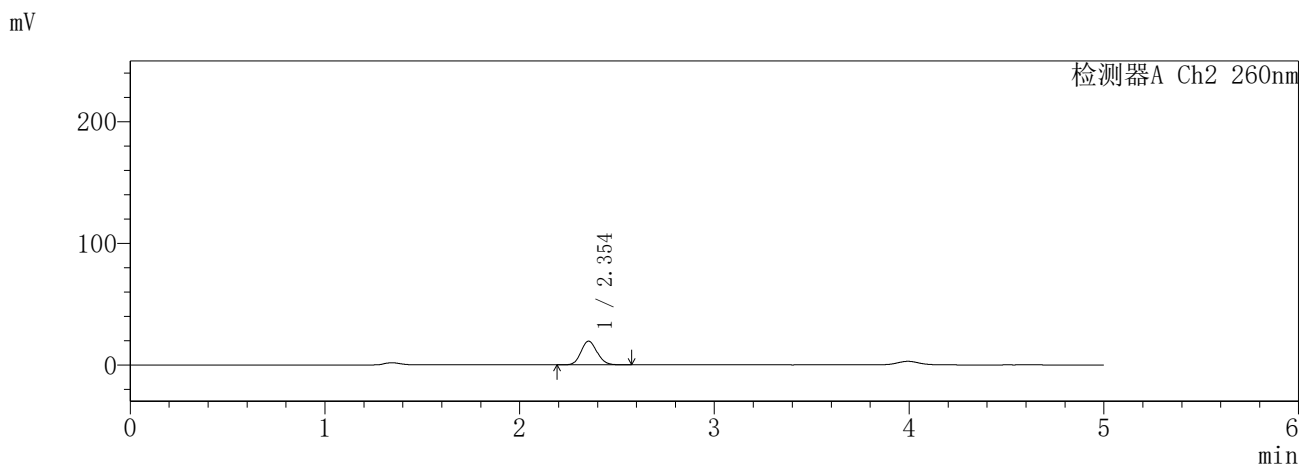
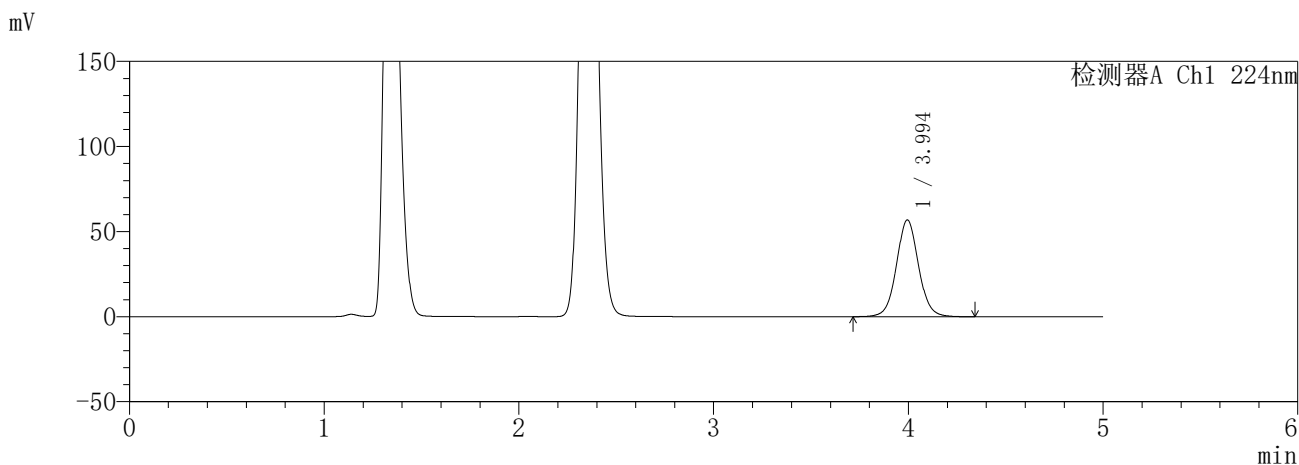
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-978-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:20:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	449038	100.000	56814	6141	1.052	--
总计		449038	100.000	56814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	112476	100.000	19514	3854	1.118	--
总计		112476	100.000	19514			

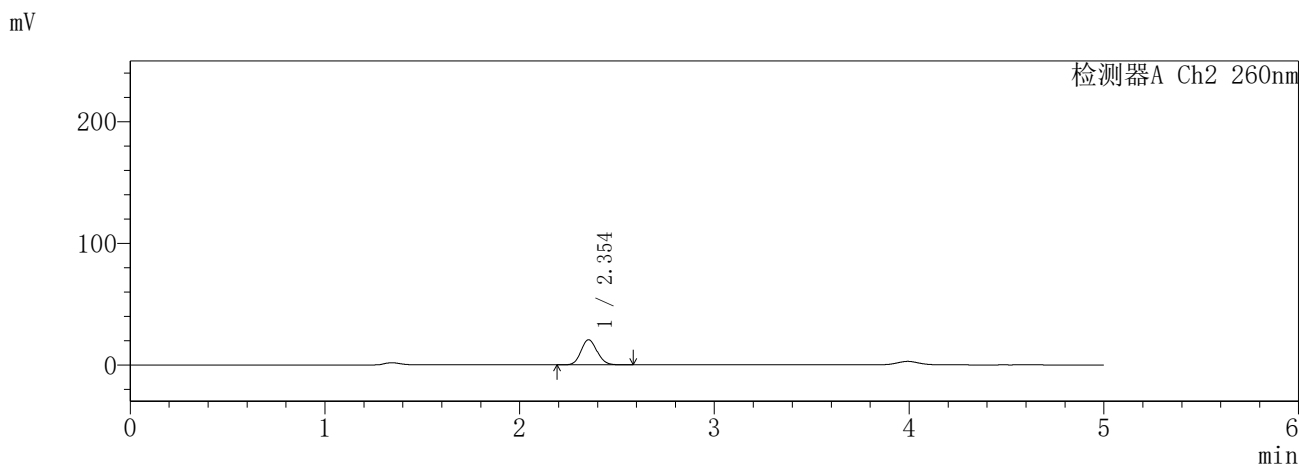
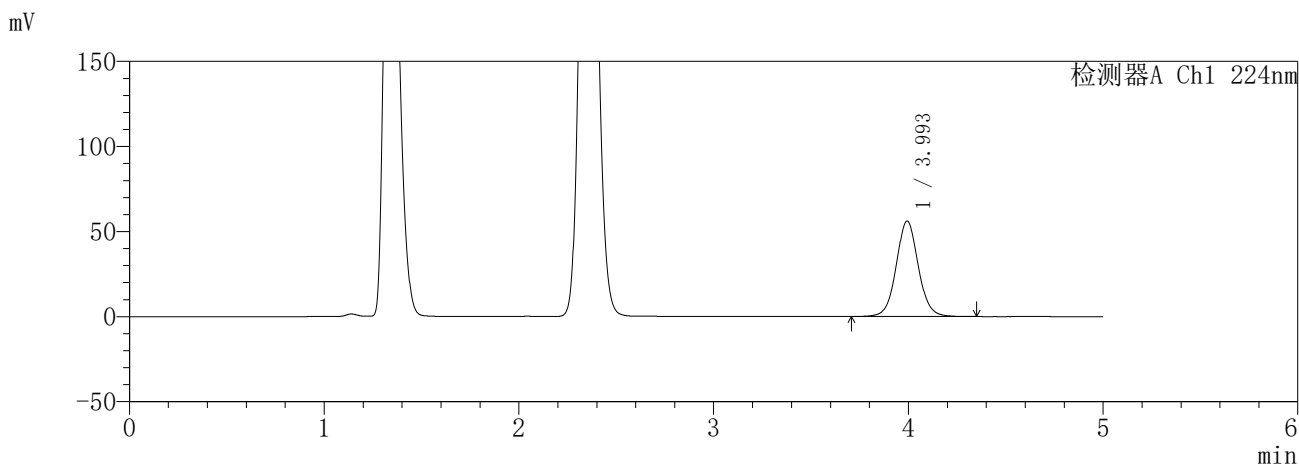
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-979-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:25:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	443217	100.000	55996	6138	1.053	--
总计		443217	100.000	55996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	119252	100.000	20703	3848	1.118	--
总计		119252	100.000	20703			

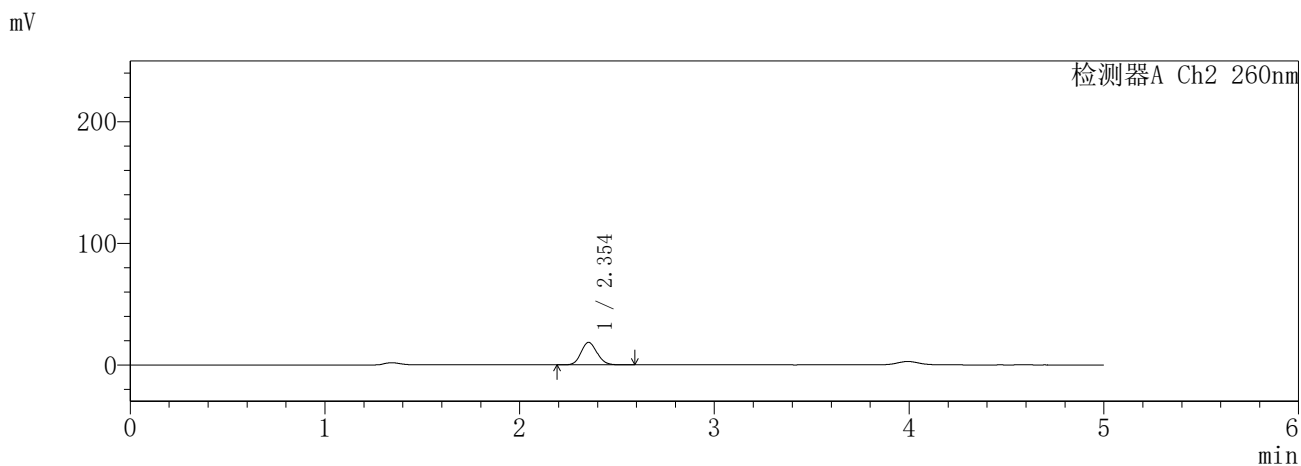
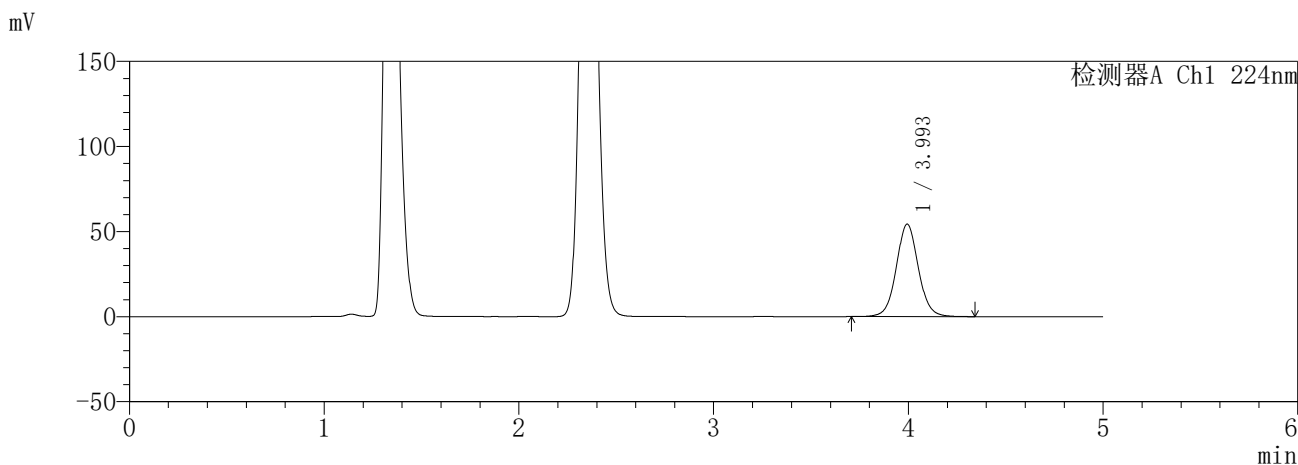
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-980-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:30:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	428330	100.000	54251	6158	1.052	--
总计		428330	100.000	54251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	106116	100.000	18509	3886	1.120	--
总计		106116	100.000	18509			

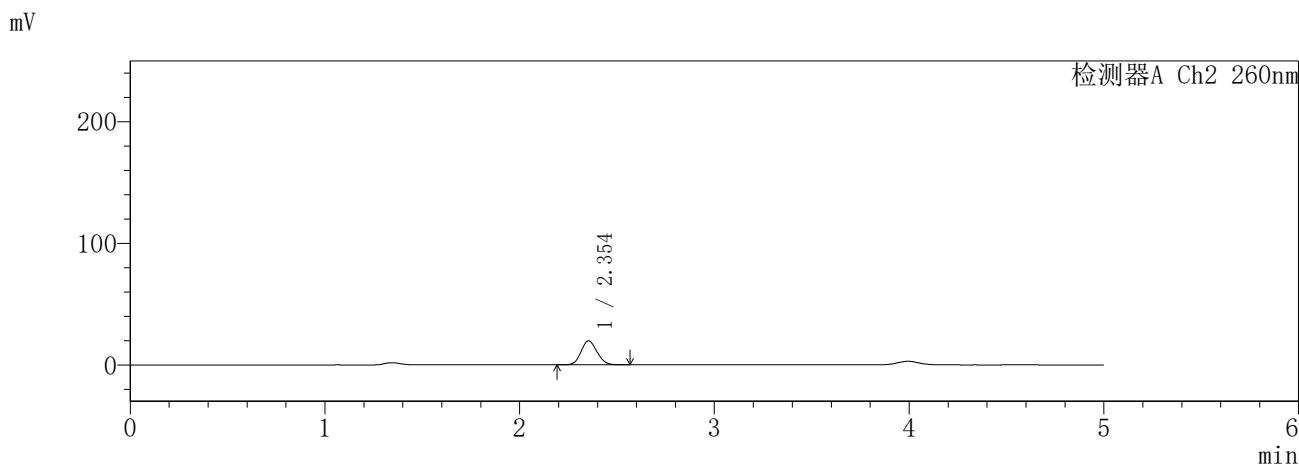
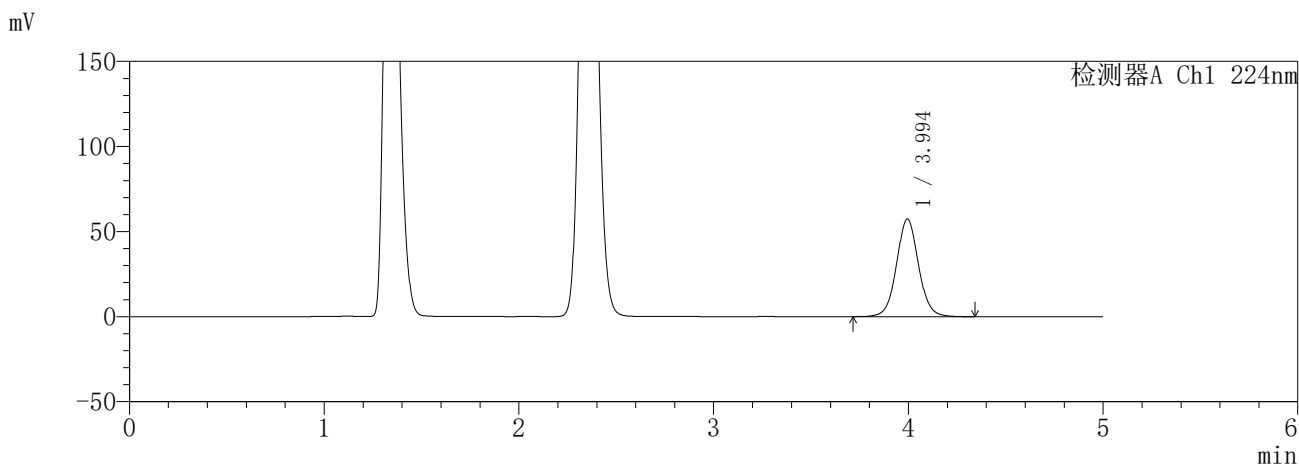
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-981-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:36:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	452339	100.000	57372	6168	1.052	--
总计		452339	100.000	57372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	113278	100.000	19749	3881	1.118	--
总计		113278	100.000	19749			

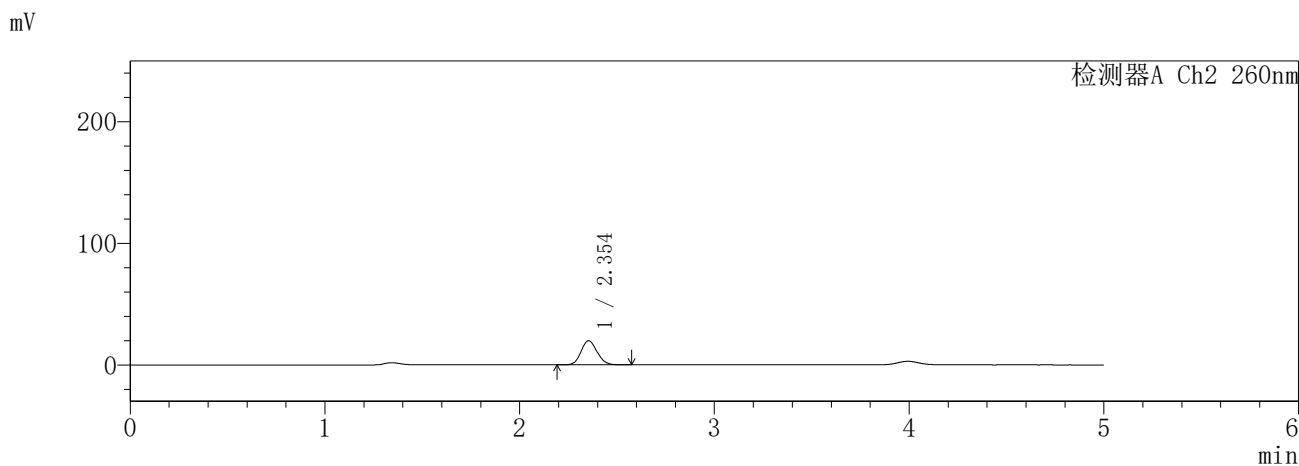
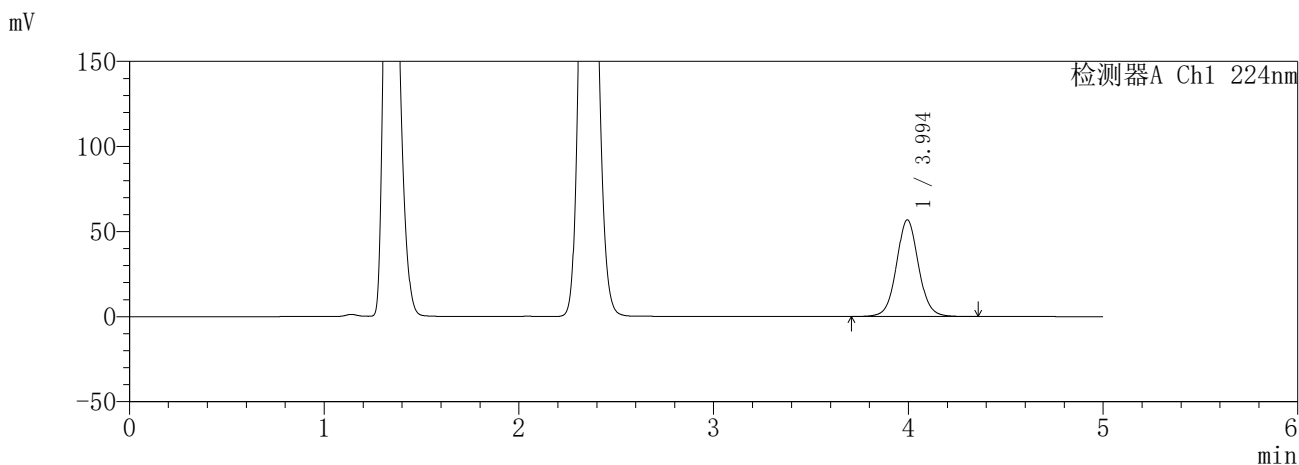
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-982-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:41:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	449149	100.000	56746	6134	1.054	--
总计		449149	100.000	56746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	114106	100.000	19862	3870	1.119	--
总计		114106	100.000	19862			

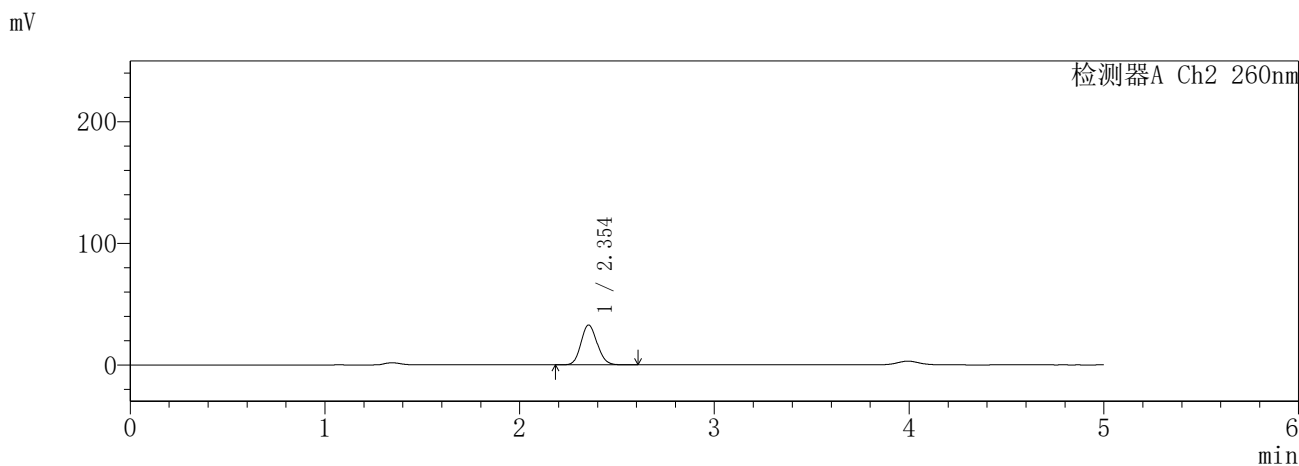
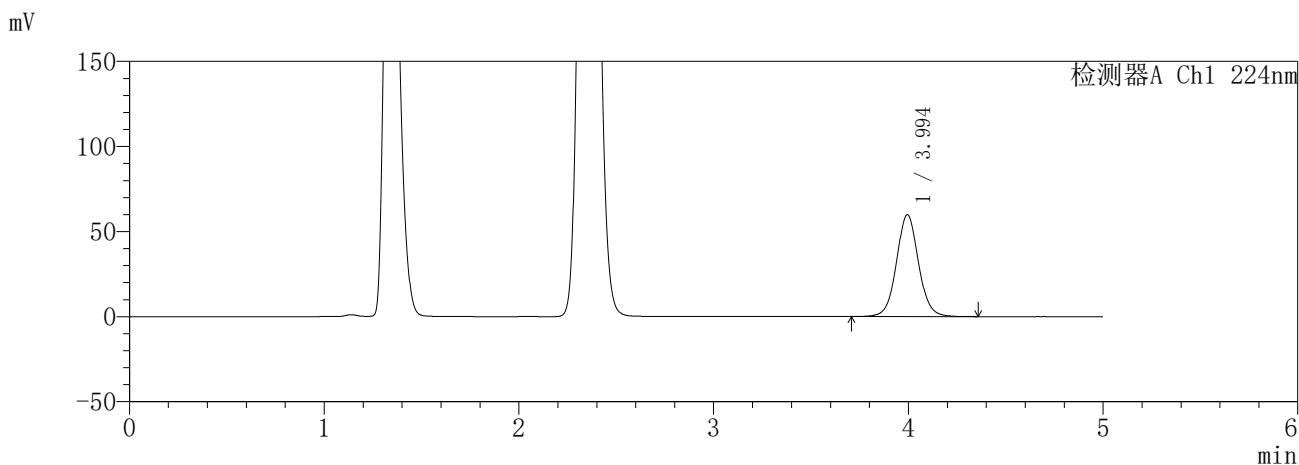
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-983-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 13:46:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	472459	100.000	59864	6169	1.053	--
总计		472459	100.000	59864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	190471	100.000	32792	3787	1.121	--
总计		190471	100.000	32792			

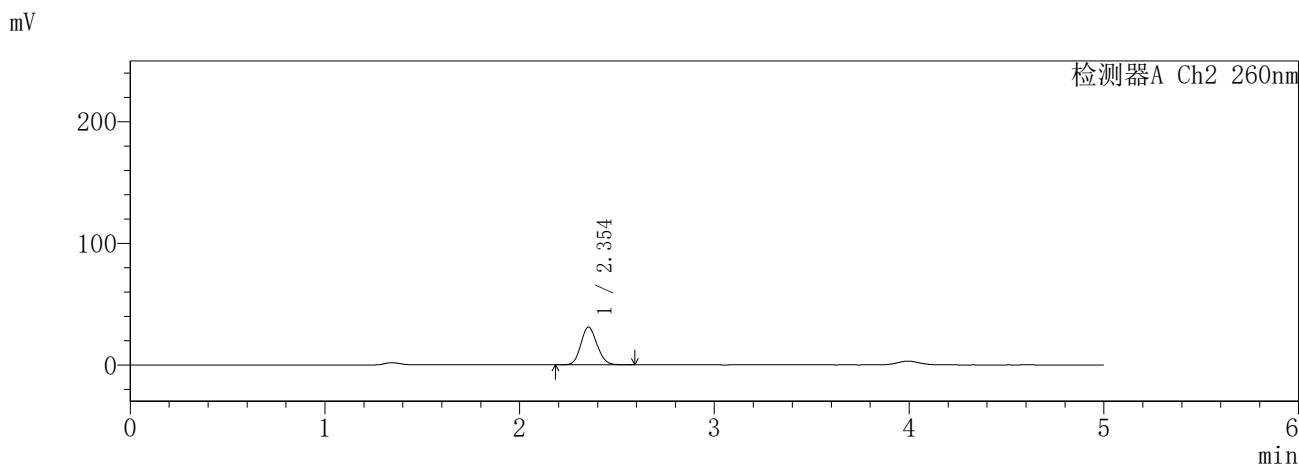
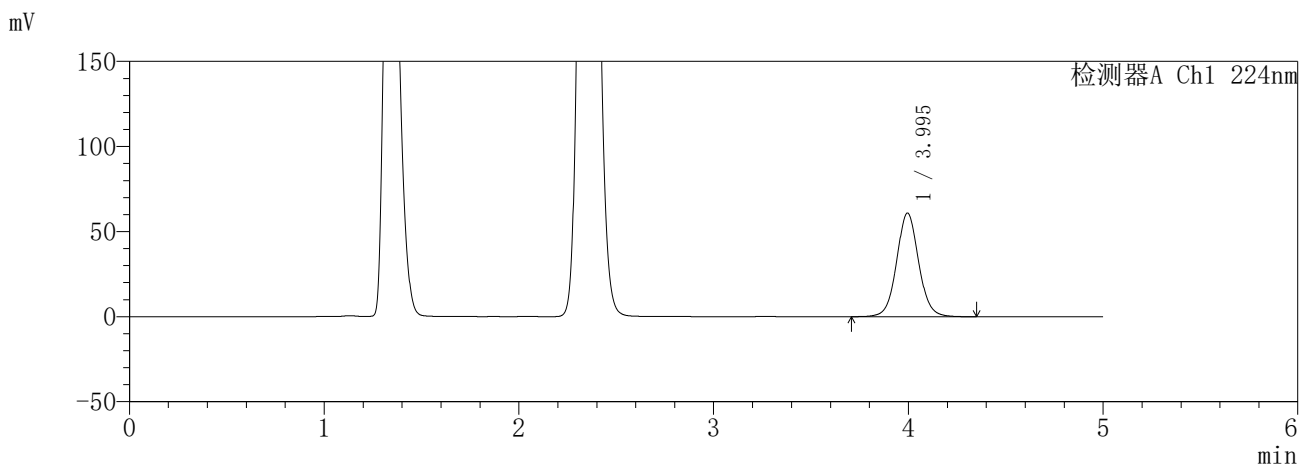
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-984-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 13:52:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:08:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	480099	100.000	60873	6162	1.054	--
总计		480099	100.000	60873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	179963	100.000	31009	3799	1.121	--
总计		179963	100.000	31009			

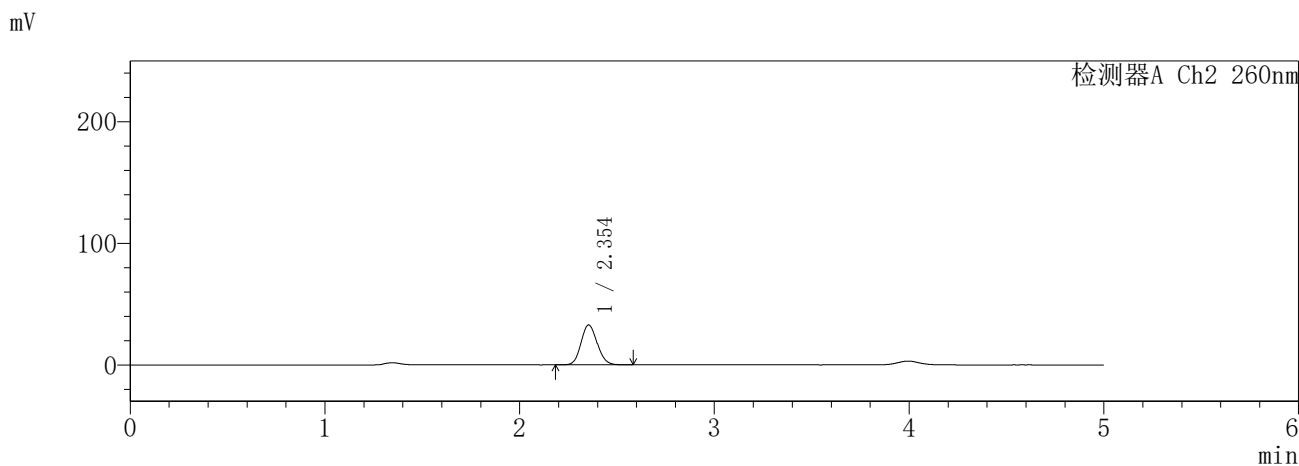
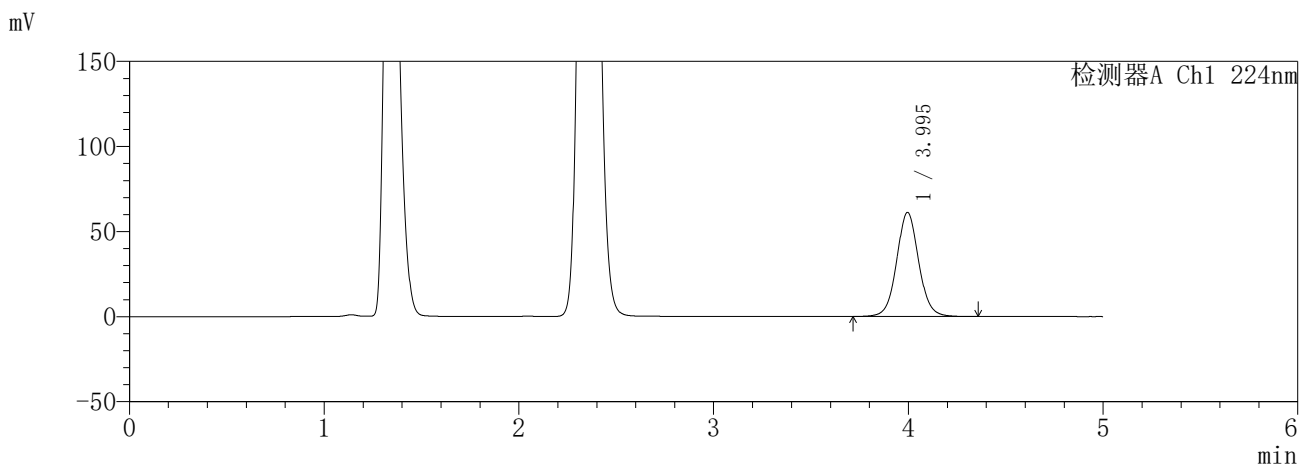
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-985-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:57:42	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	482510	100.000	61151	6162	1.055	--
总计		482510	100.000	61151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	190810	100.000	32865	3784	1.123	--
总计		190810	100.000	32865			

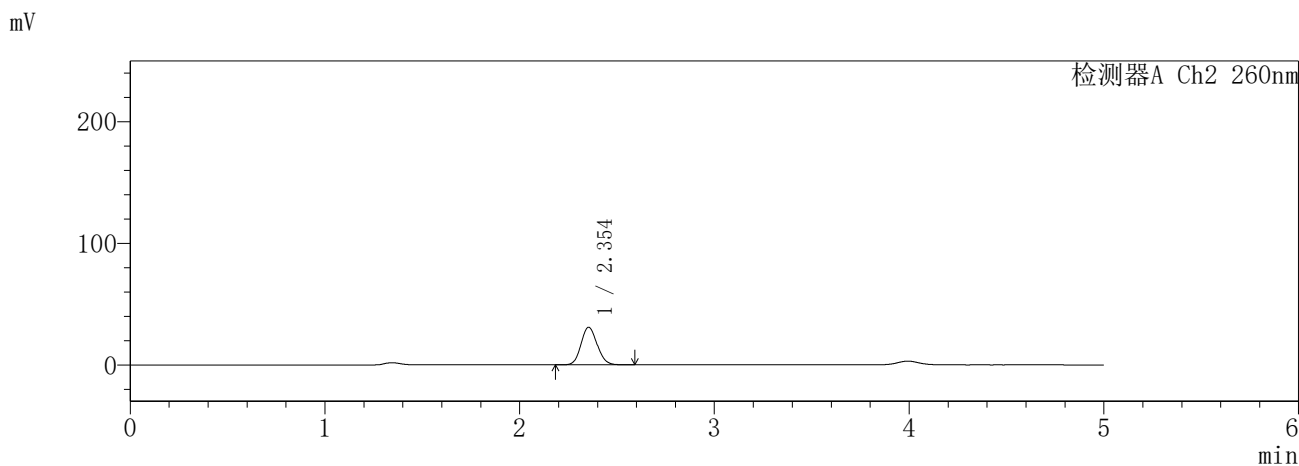
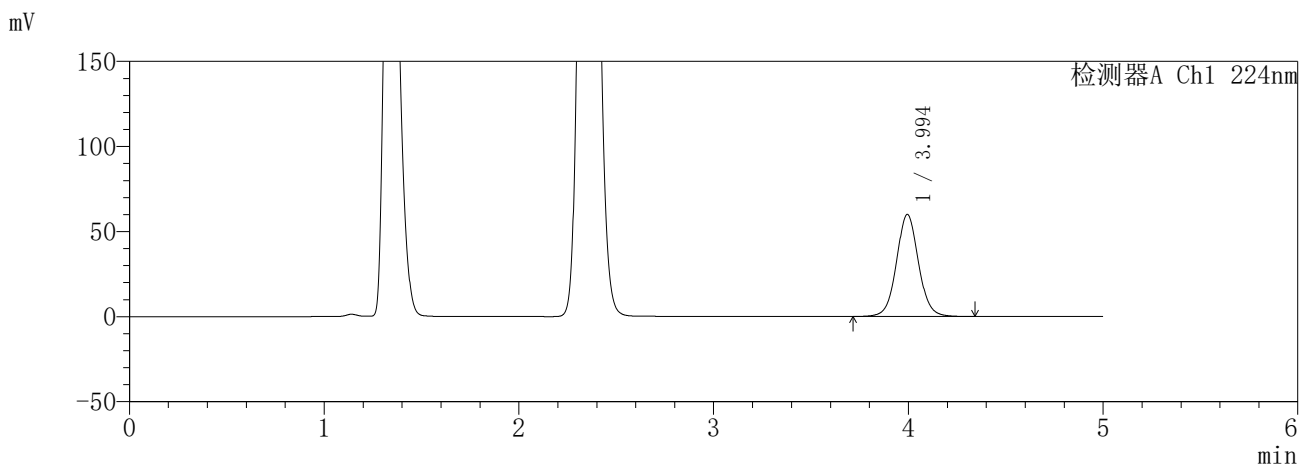
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-986-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 14:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	472121	100.000	59901	6175	1.052	--
总计		472121	100.000	59901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	179064	100.000	30961	3816	1.122	--
总计		179064	100.000	30961			

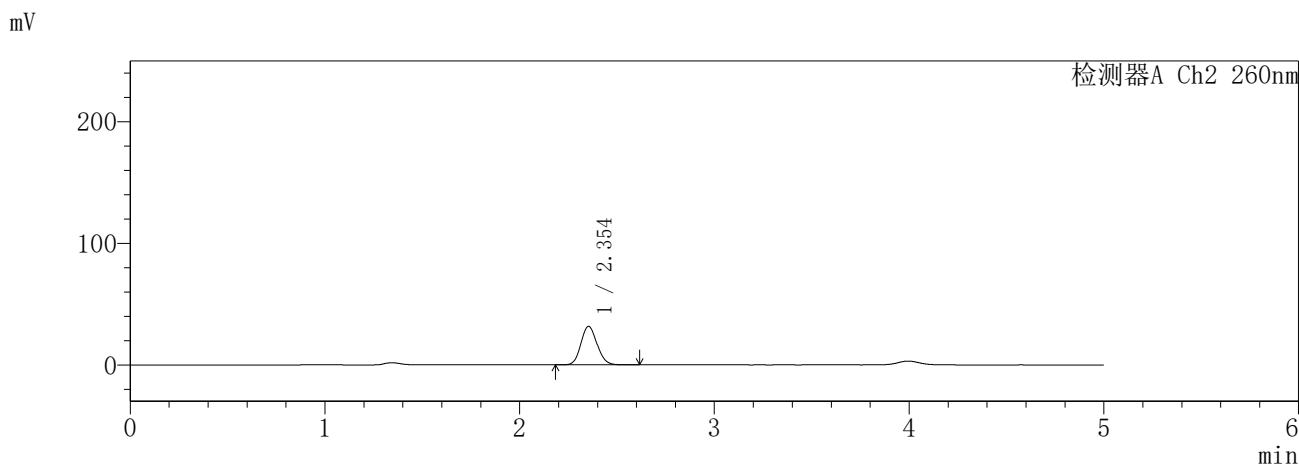
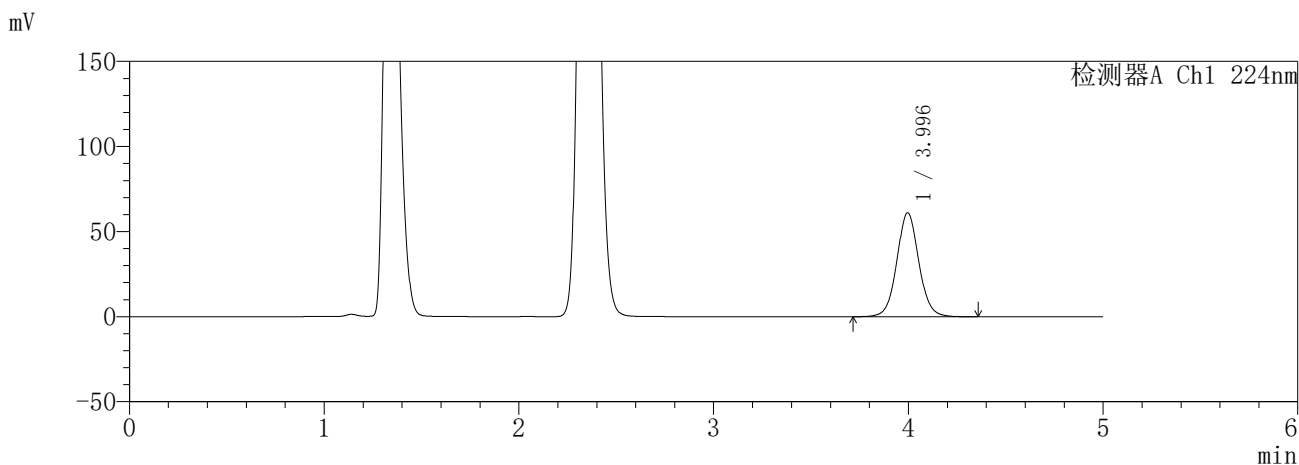
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-987-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:08:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	481765	100.000	61130	6176	1.053	--
总计		481765	100.000	61130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183629	100.000	31684	3807	1.123	--
总计		183629	100.000	31684			

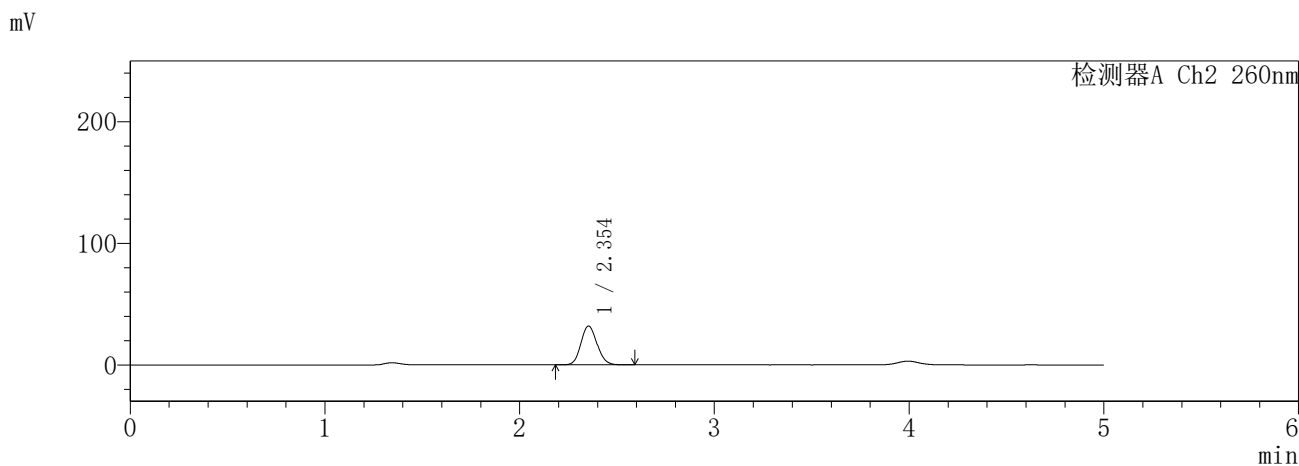
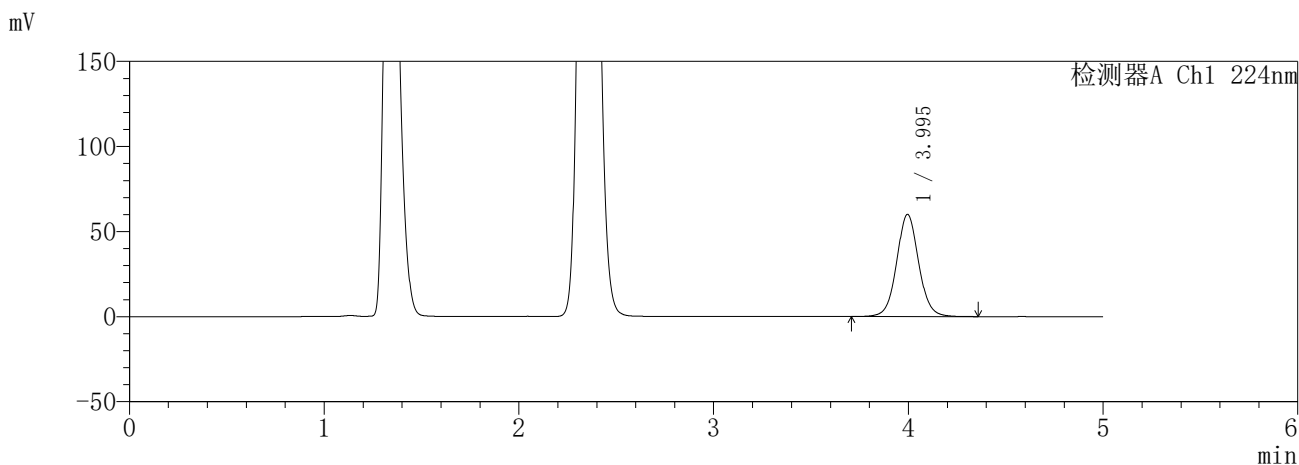
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-988-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:13:48	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	472967	100.000	60047	6183	1.054	--
总计		472967	100.000	60047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185146	100.000	31989	3816	1.123	--
总计		185146	100.000	31989			

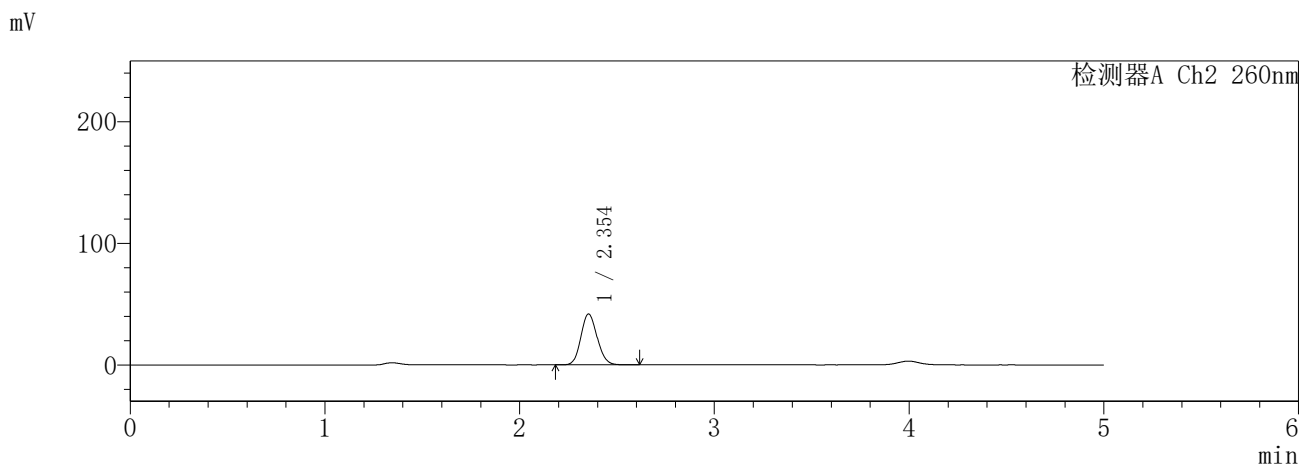
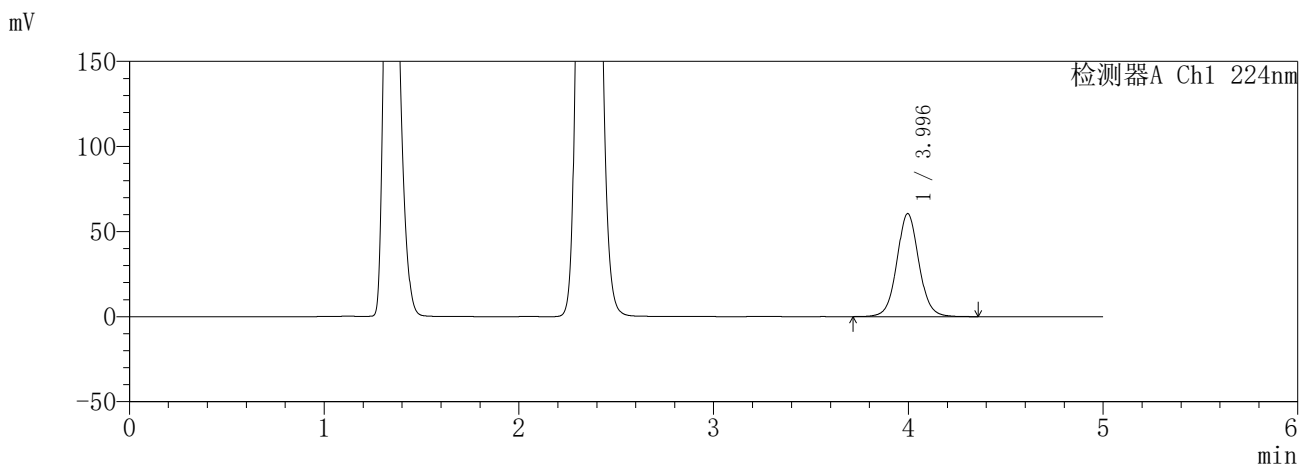
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-989-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:19:10	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	476960	100.000	60548	6178	1.055	--
总计		476960	100.000	60548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	244251	100.000	41849	3752	1.125	--
总计		244251	100.000	41849			

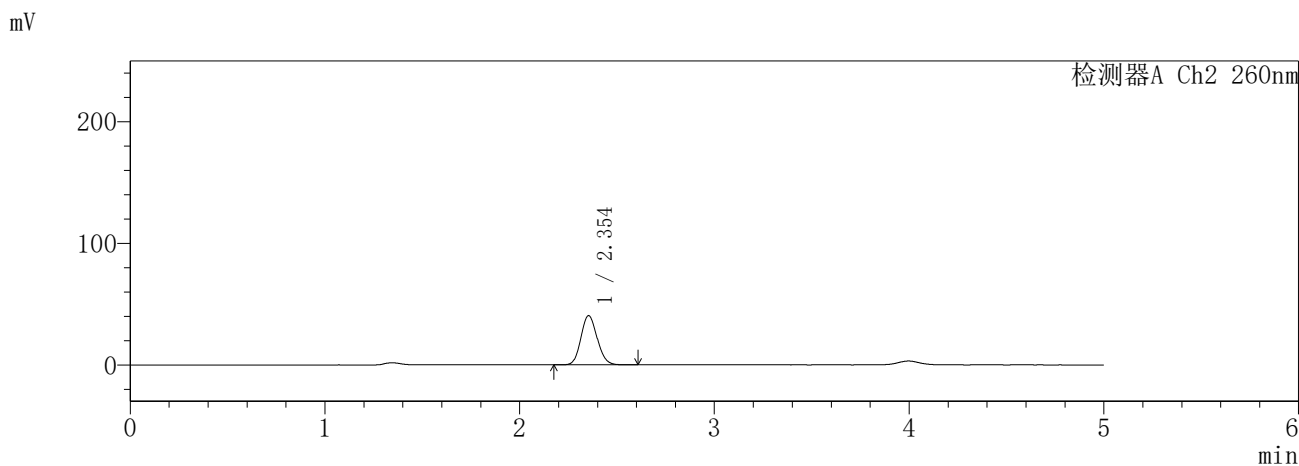
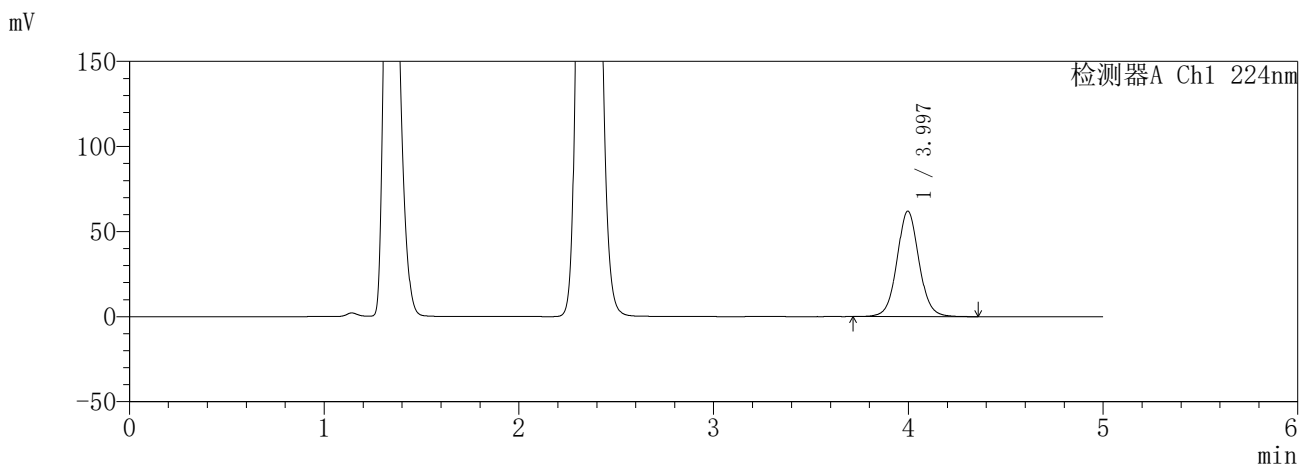
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-990-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 14:24:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	488124	100.000	62013	6185	1.056	--
总计		488124	100.000	62013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	236153	100.000	40492	3757	1.124	--
总计		236153	100.000	40492			

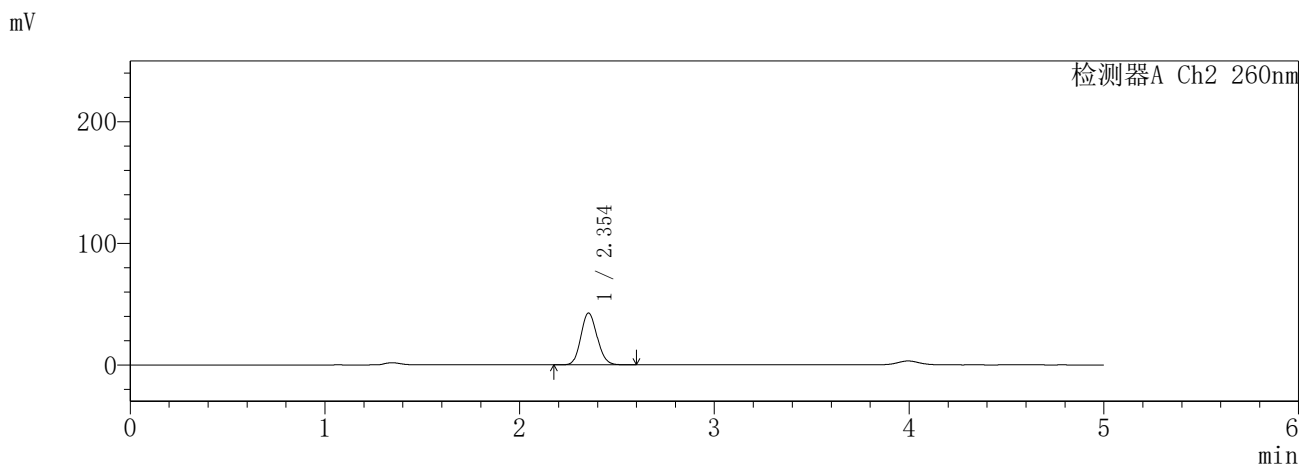
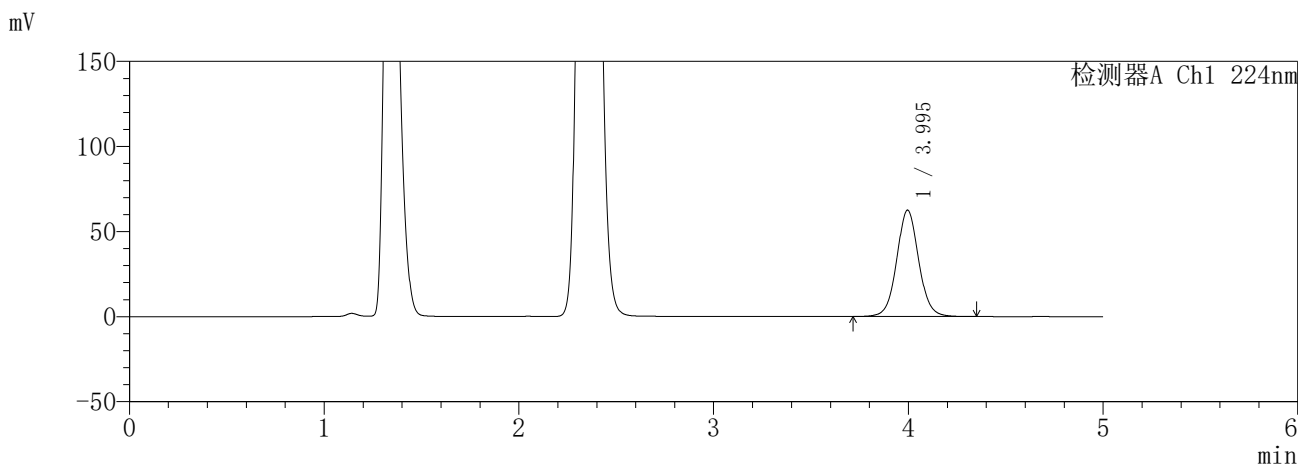
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-991-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:29:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	492213	100.000	62538	6187	1.052	--
总计		492213	100.000	62538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	248302	100.000	42618	3760	1.123	--
总计		248302	100.000	42618			

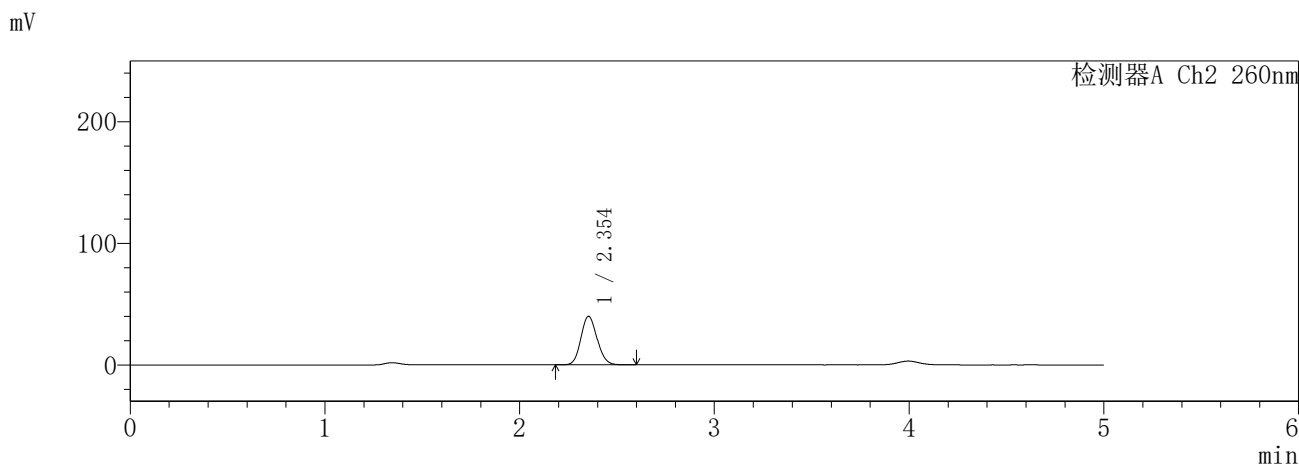
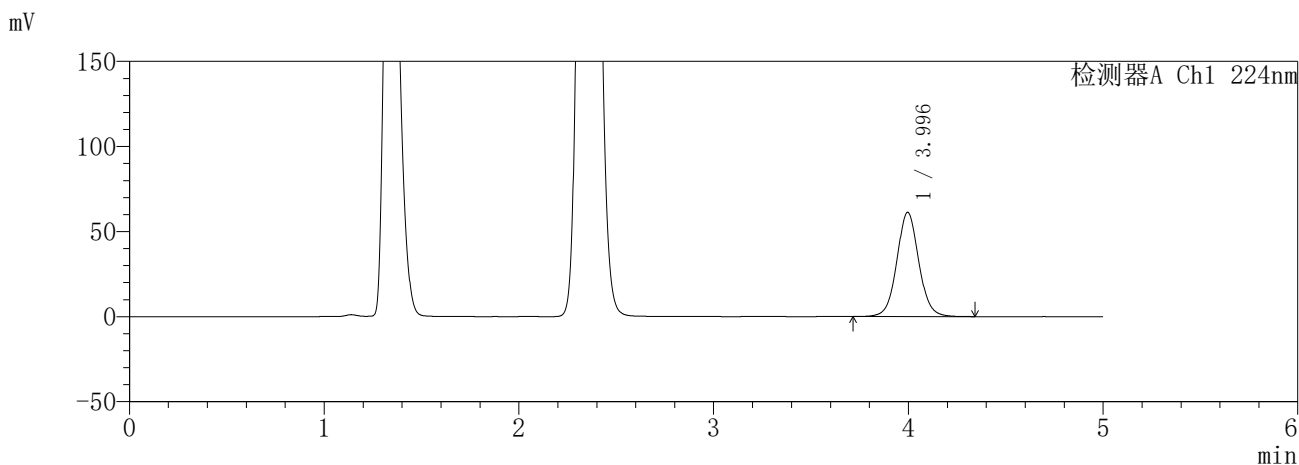
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-992-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:35:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	481242	100.000	61291	6207	1.053	--
总计		481242	100.000	61291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	231795	100.000	39949	3793	1.125	--
总计		231795	100.000	39949			

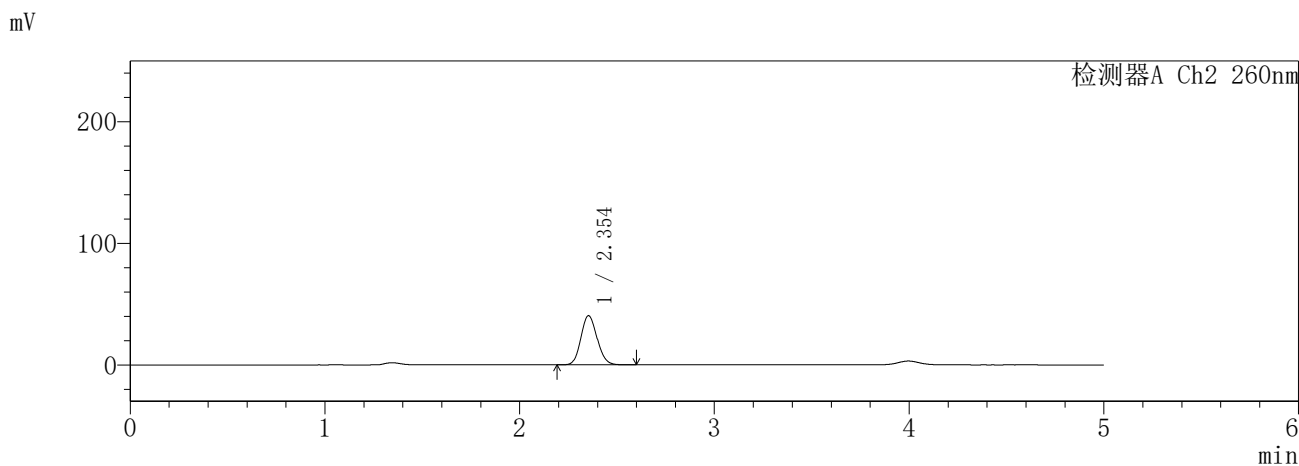
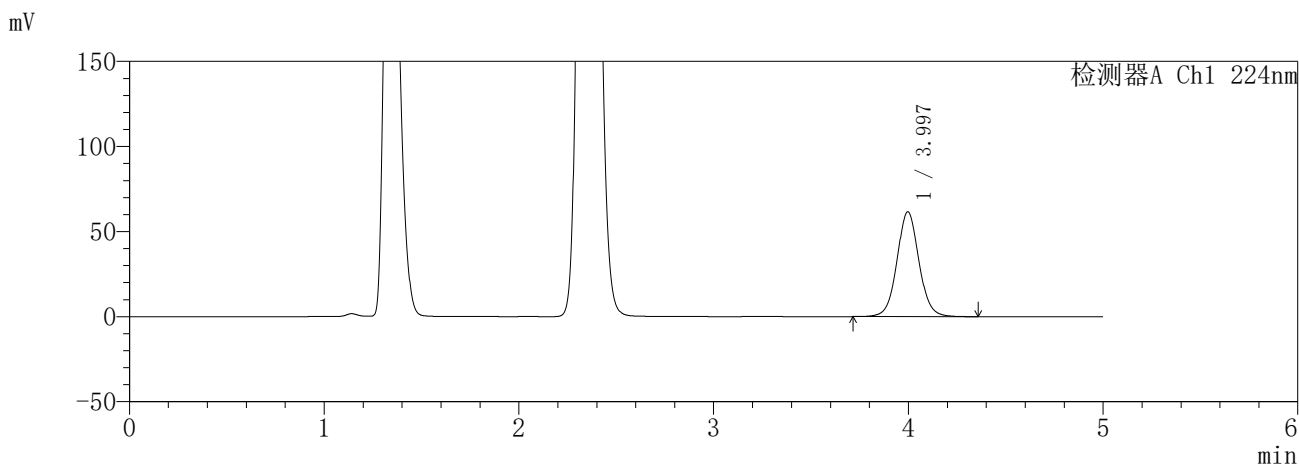
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-993-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 14:40:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	484238	100.000	61639	6207	1.053	--
总计		484238	100.000	61639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	234996	100.000	40470	3786	1.126	--
总计		234996	100.000	40470			

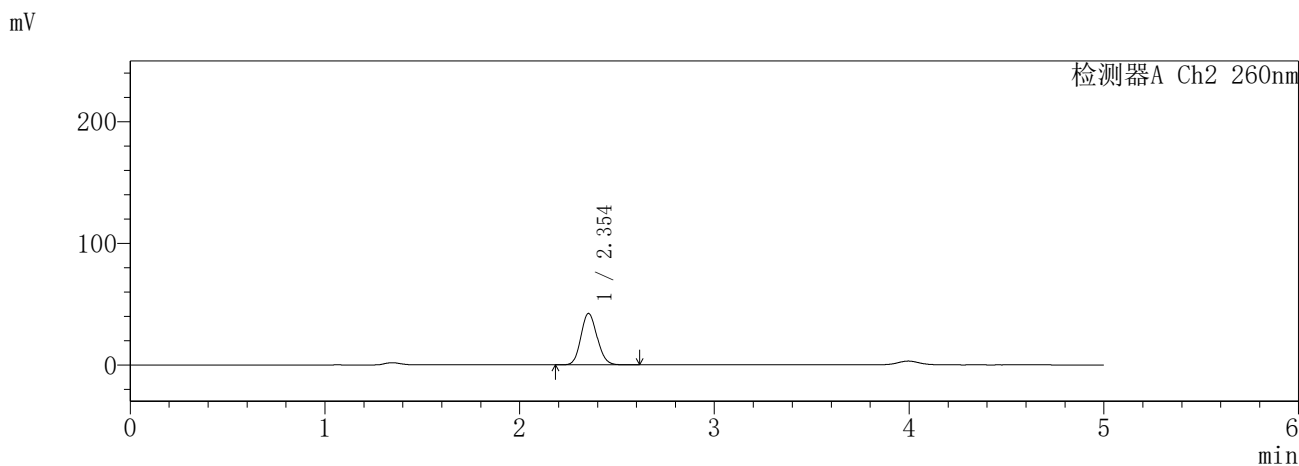
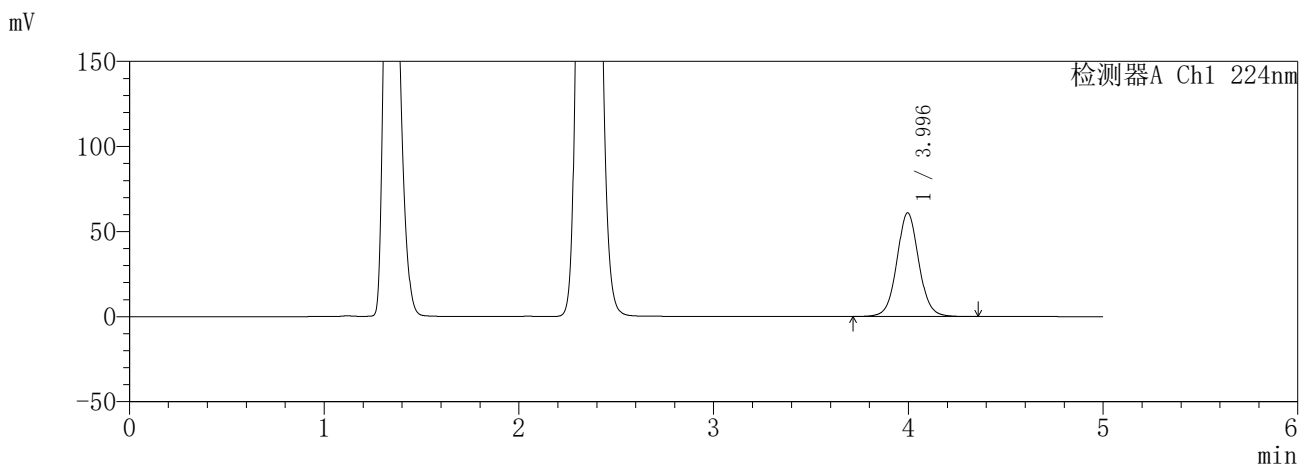
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-994-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 14:46:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	478458	100.000	60944	6219	1.053	--
总计		478458	100.000	60944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	245370	100.000	42301	3793	1.126	--
总计		245370	100.000	42301			

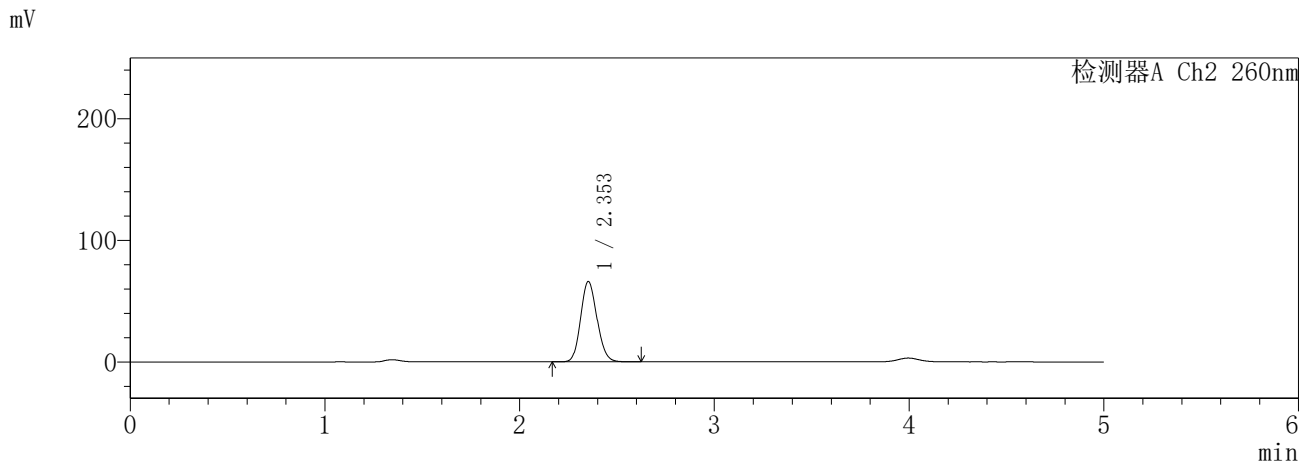
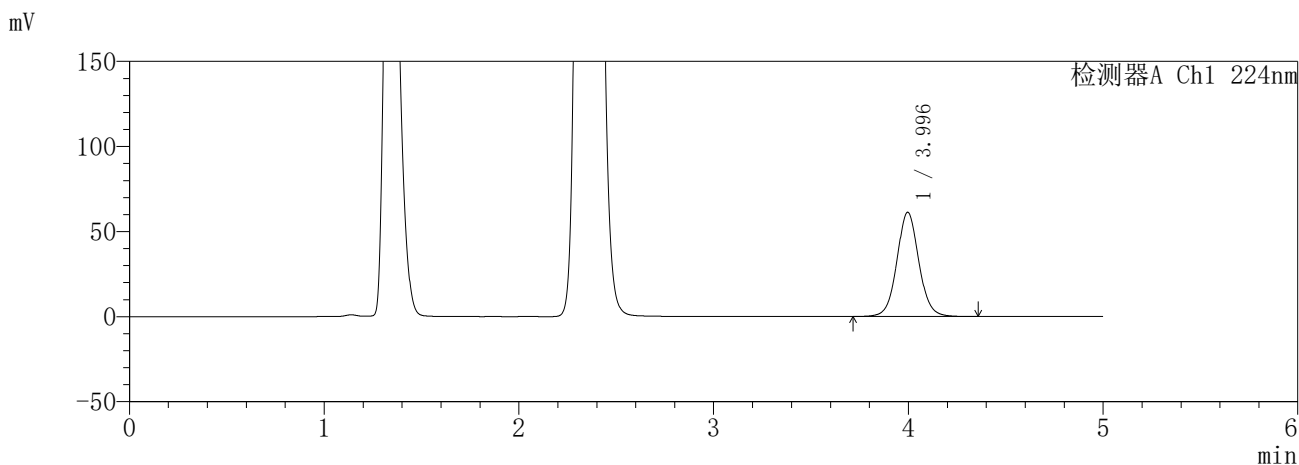
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-995-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:51:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	481388	100.000	61281	6214	1.057	--
总计		481388	100.000	61281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	387749	100.000	66009	3708	1.134	--
总计		387749	100.000	66009			

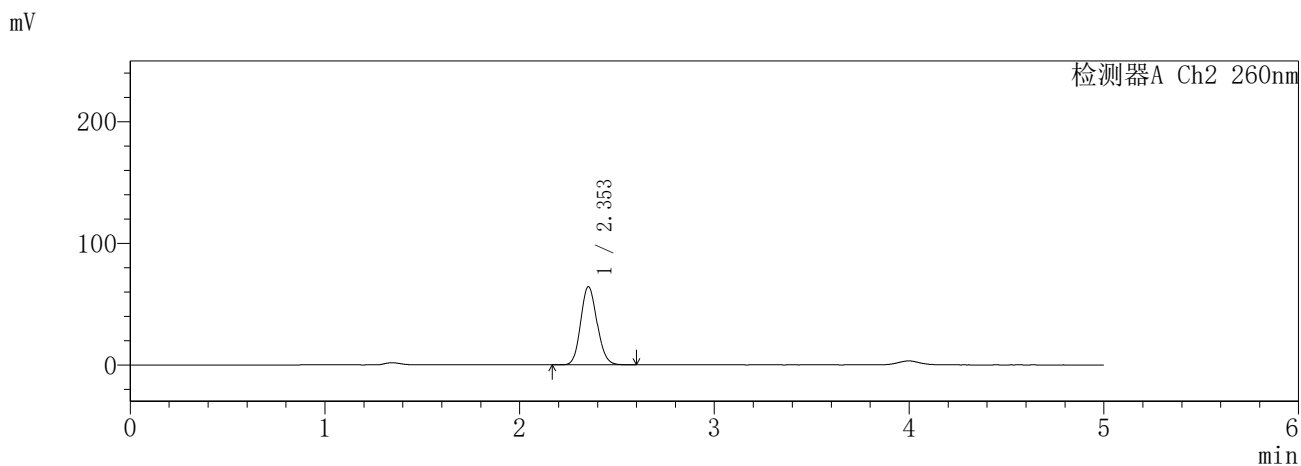
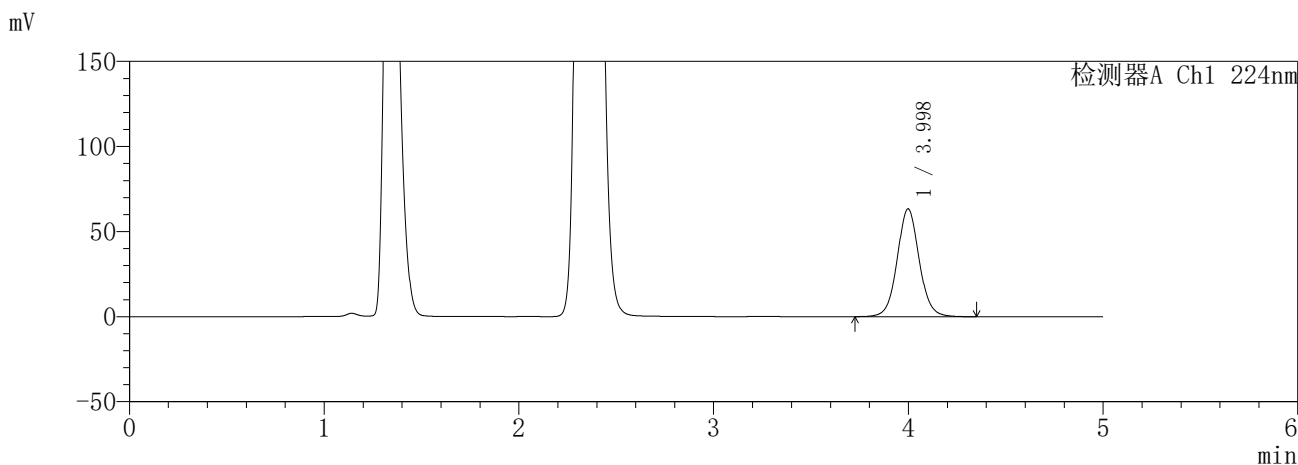
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长:	224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-996-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:56:46	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	498669	100.000	63377	6201	1.059	--
总计		498669	100.000	63377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	377626	100.000	64278	3702	1.134	--
总计		377626	100.000	64278			

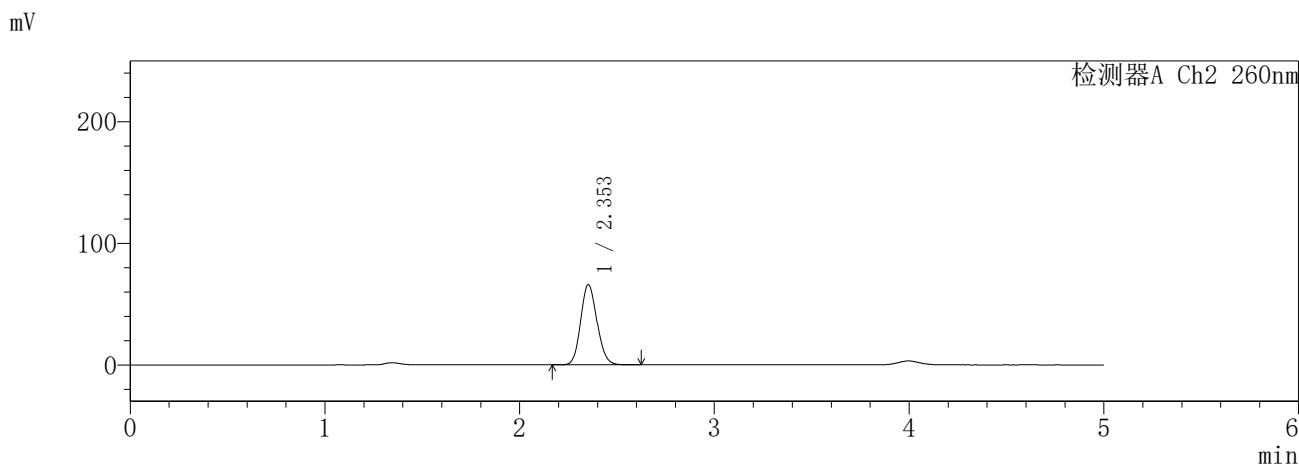
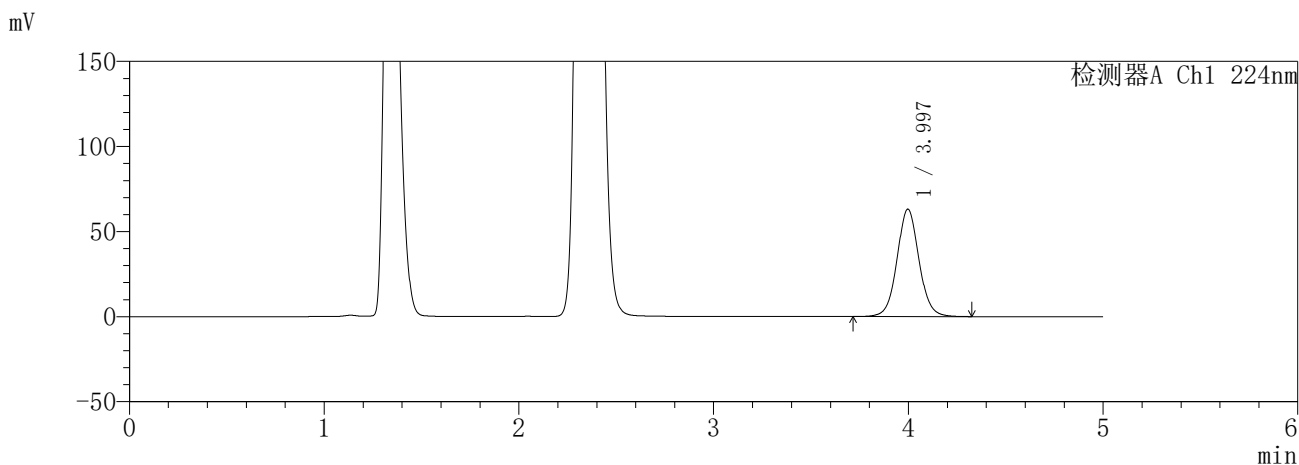
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-997-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:02:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	495872	100.000	63152	6216	1.056	--
总计		495872	100.000	63152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	386979	100.000	65915	3712	1.133	--
总计		386979	100.000	65915			

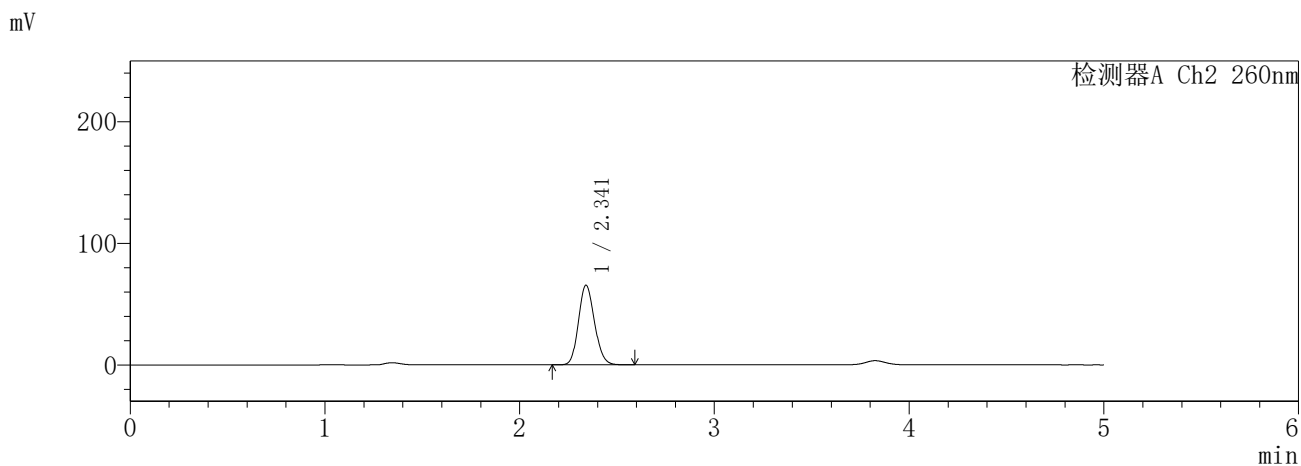
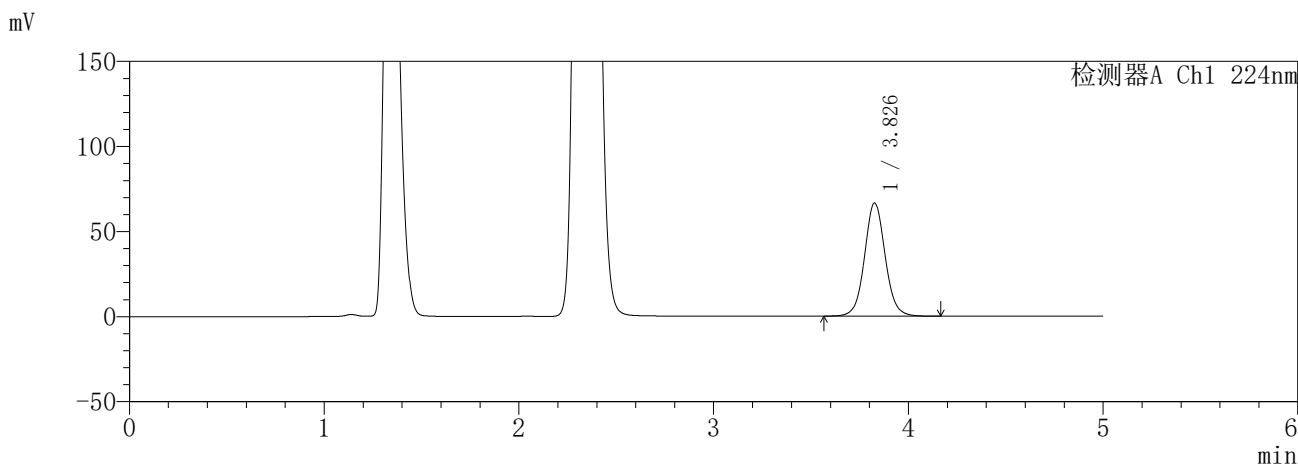
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-998-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:07:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	488775	100.000	66367	6502	1.062	--
总计		488775	100.000	66367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	376005	100.000	65425	3828	1.140	--
总计		376005	100.000	65425			

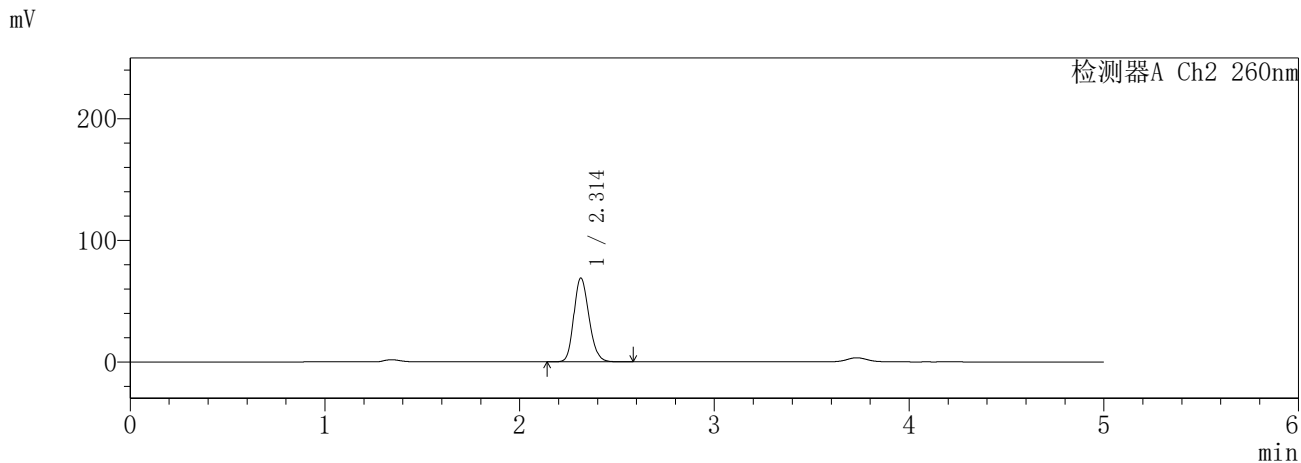
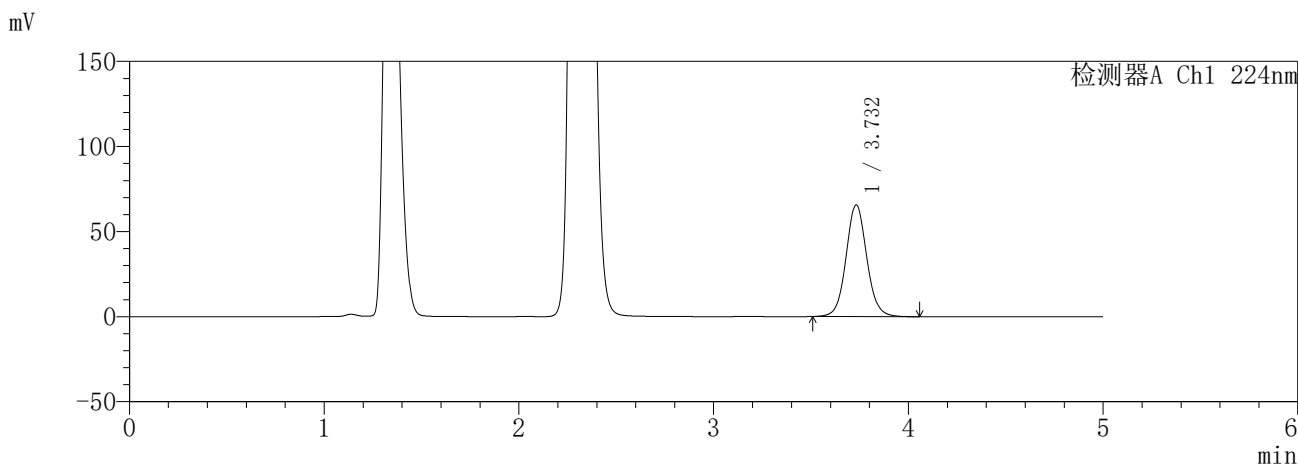
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-999-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:12:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	485857	100.000	65695	6099	1.066	--
总计		485857	100.000	65695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	374011	100.000	69056	4235	1.178	--
总计		374011	100.000	69056			

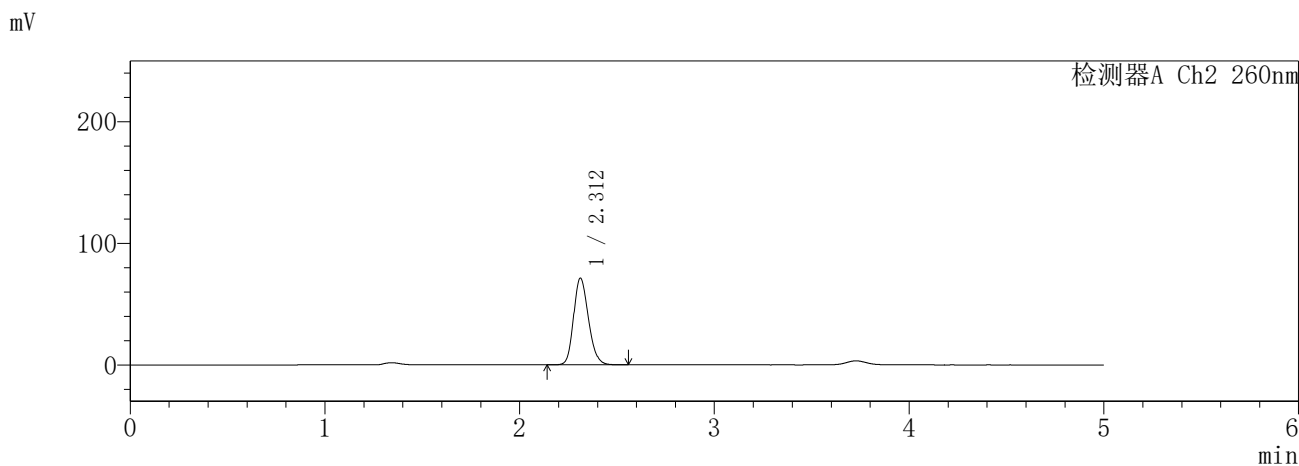
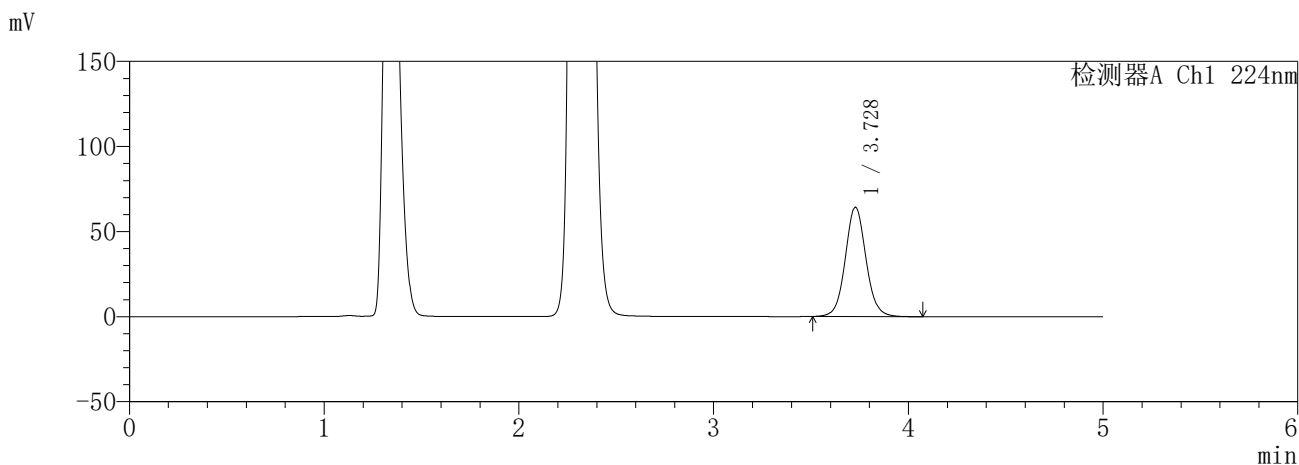
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1000-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:18:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	473894	100.000	64160	6108	1.066	--
总计		473894	100.000	64160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	378859	100.000	71311	4416	1.188	--
总计		378859	100.000	71311			

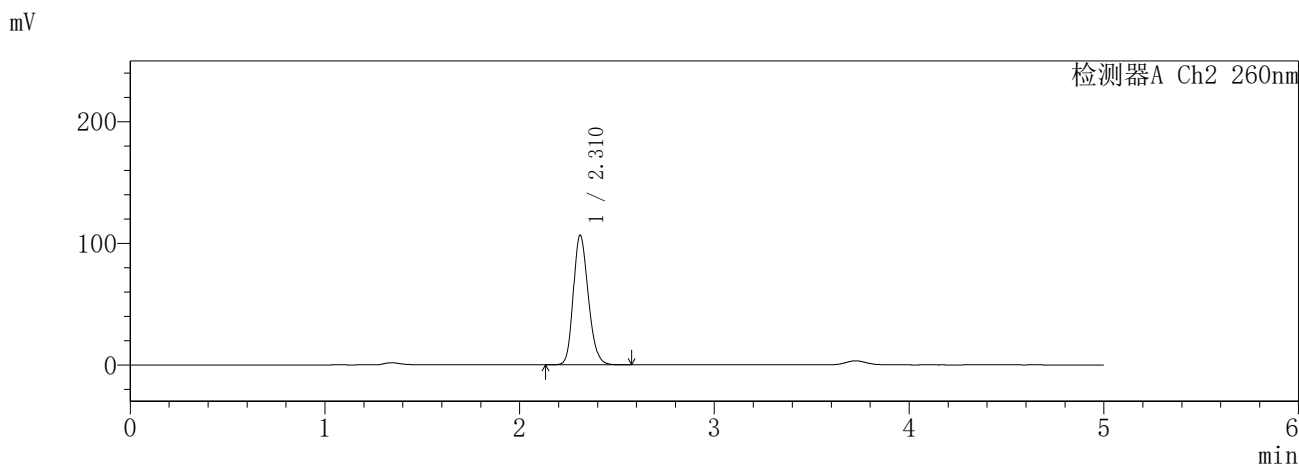
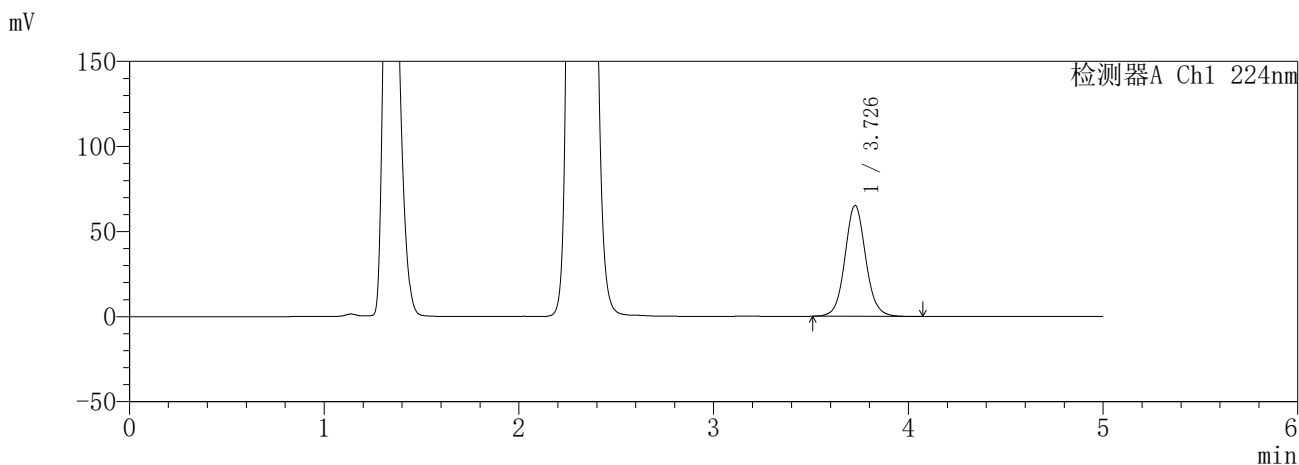
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1001-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:23:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	481850	100.000	64916	6072	1.070	--
总计		481850	100.000	64916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	570704	100.000	106234	4350	1.195	--
总计		570704	100.000	106234			

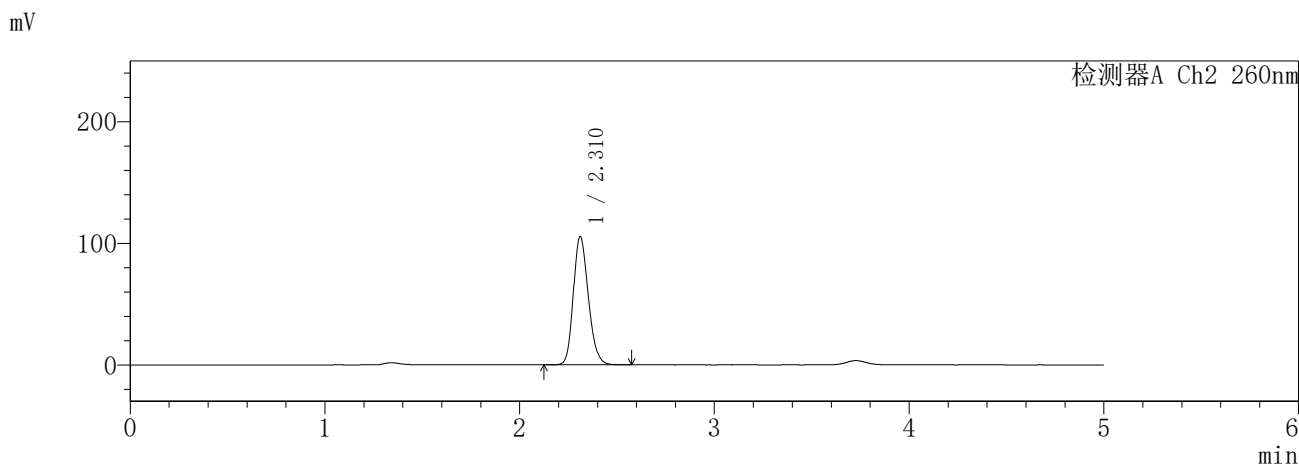
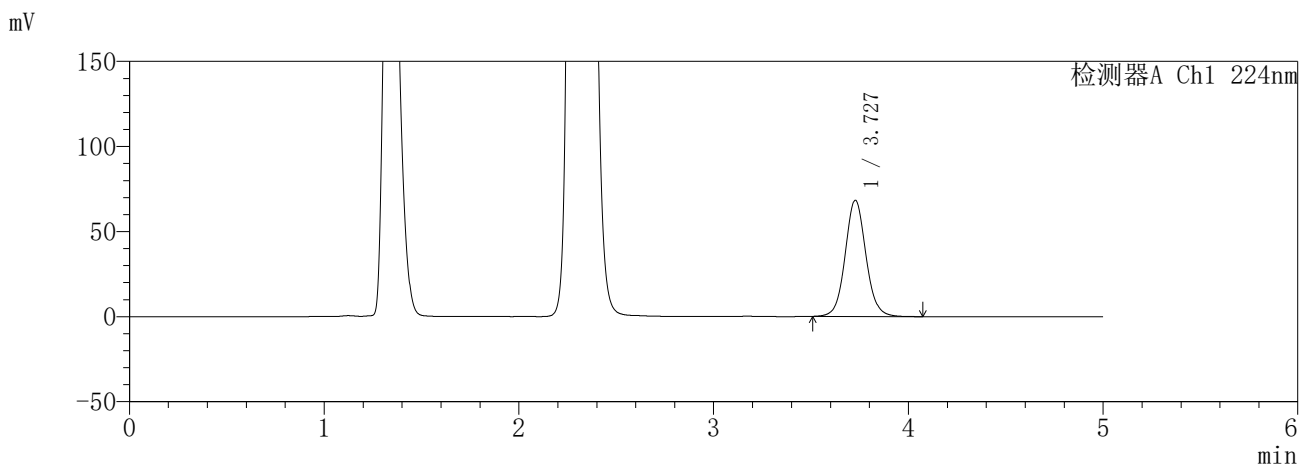
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1002-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:29:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	505254	100.000	68162	6072	1.069	--
总计		505254	100.000	68162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	565887	100.000	105179	4334	1.195	--
总计		565887	100.000	105179			

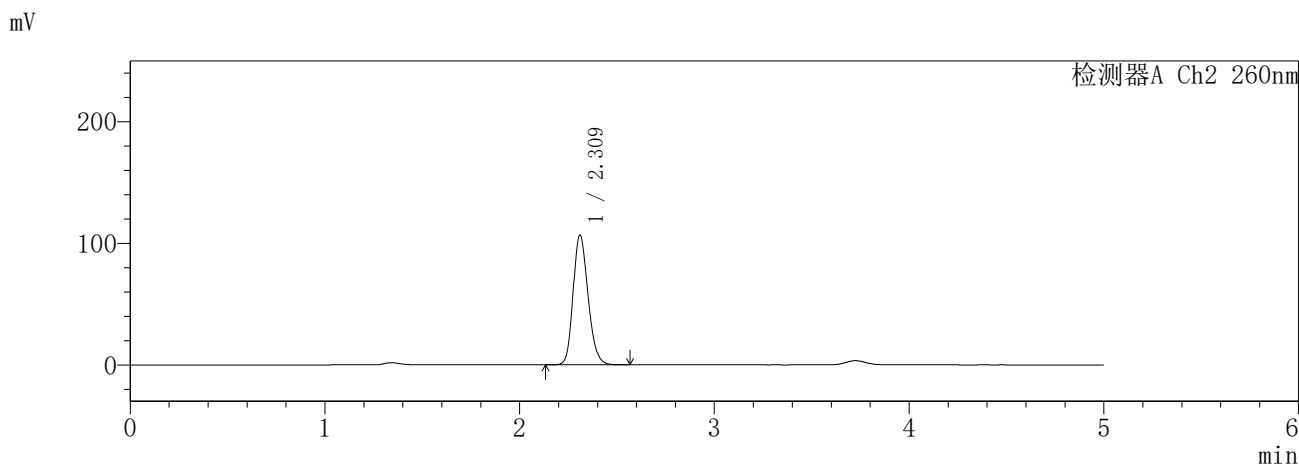
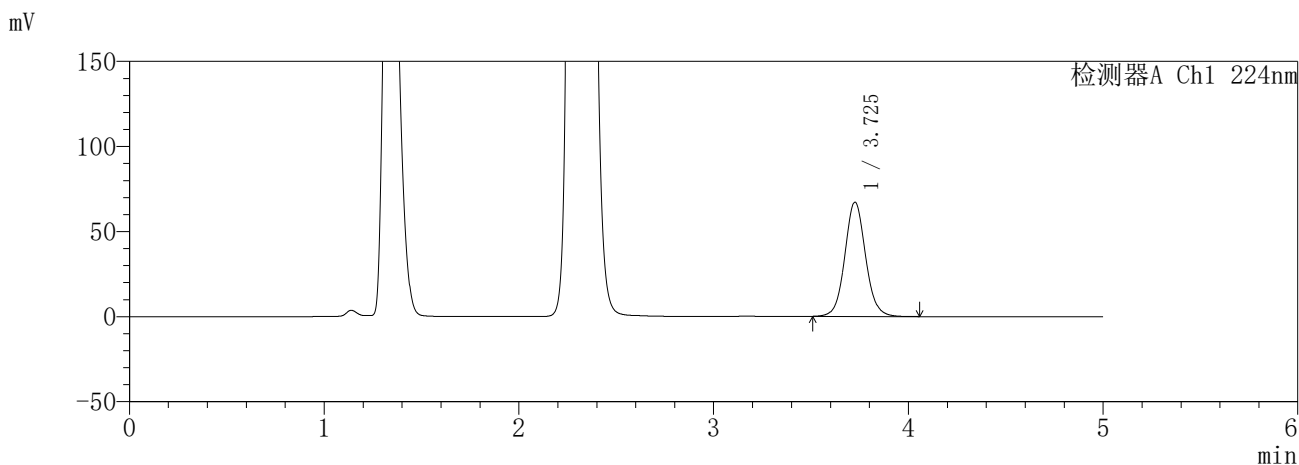
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1003-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:34:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	496237	100.000	66935	6074	1.069	--
总计		496237	100.000	66935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	570088	100.000	106105	4365	1.196	--
总计		570088	100.000	106105			

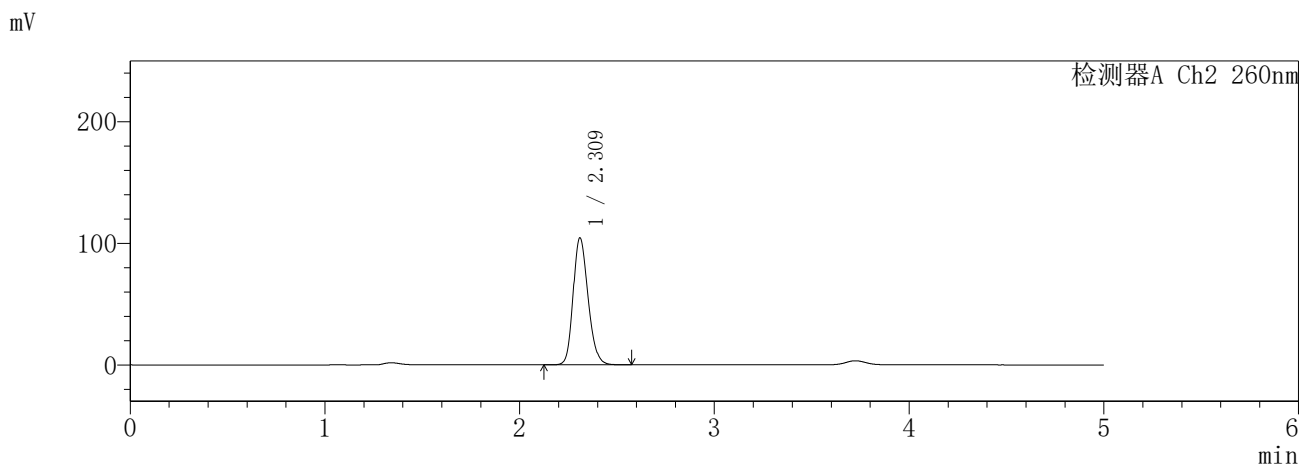
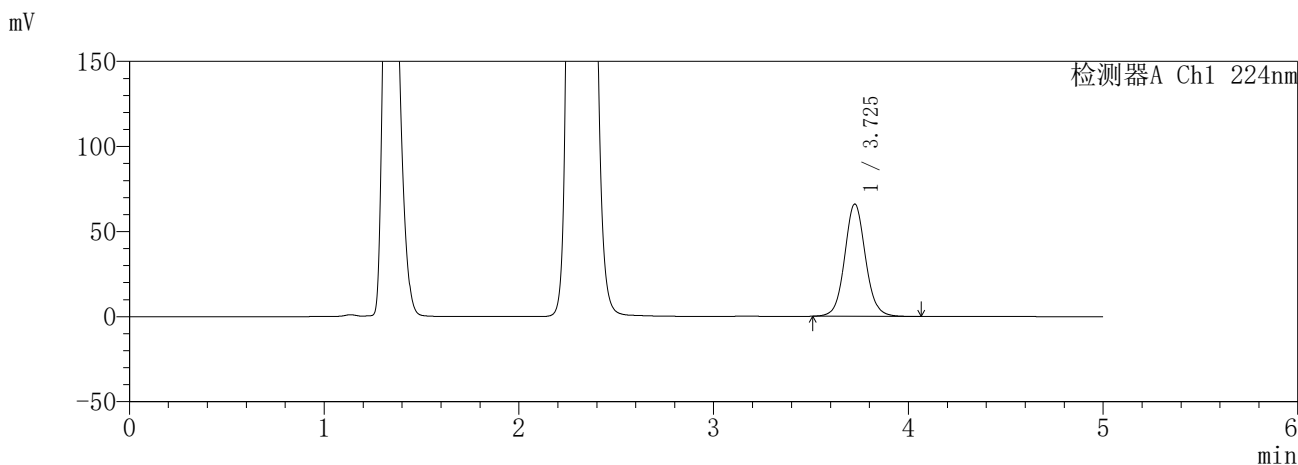
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1004-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:39:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	488345	100.000	65865	6067	1.071	--
总计		488345	100.000	65865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	557505	100.000	103817	4380	1.198	--
总计		557505	100.000	103817			

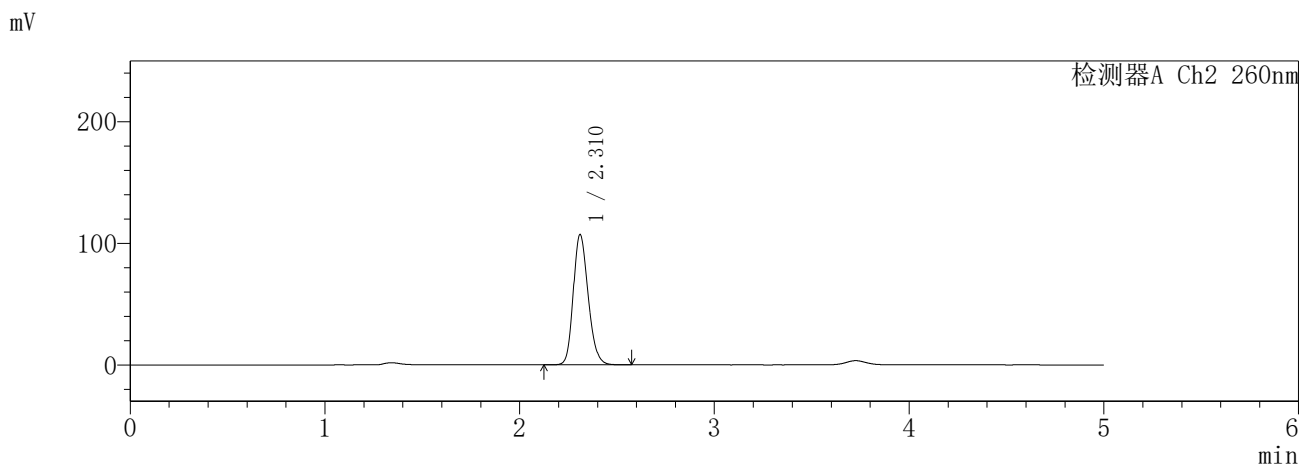
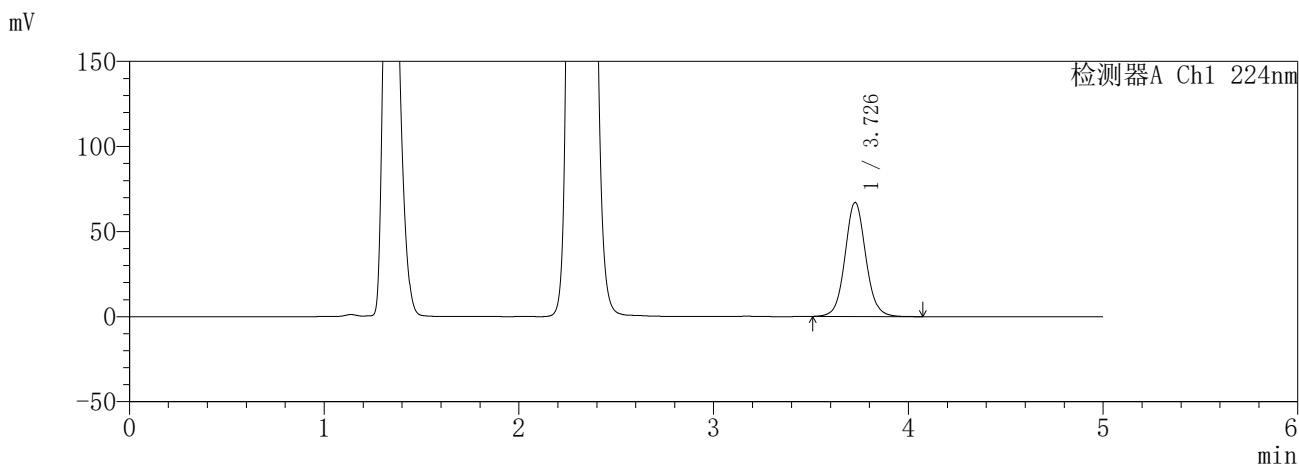
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1005-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:45:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	495167	100.000	66816	6080	1.068	--
总计		495167	100.000	66816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	570036	100.000	106641	4403	1.195	--
总计		570036	100.000	106641			

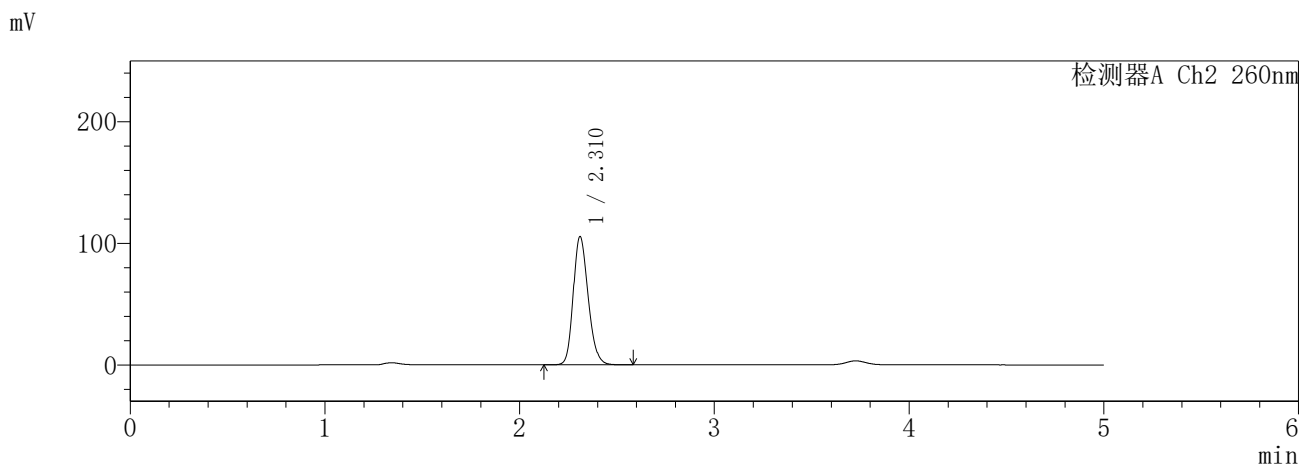
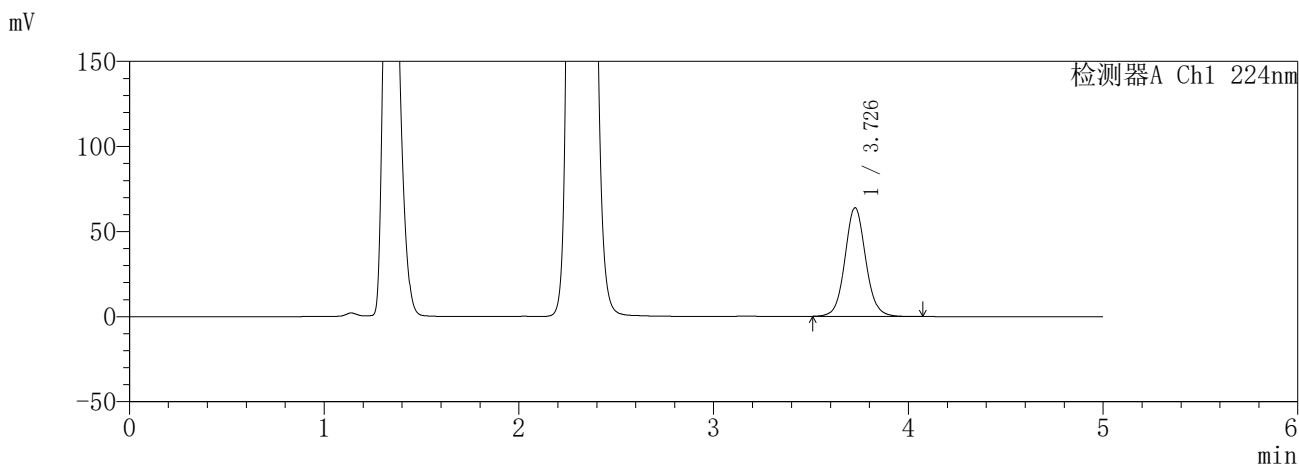
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1006-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 15:50:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	472231	100.000	63634	6080	1.071	--
总计		472231	100.000	63634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	561827	100.000	104979	4400	1.198	--
总计		561827	100.000	104979			

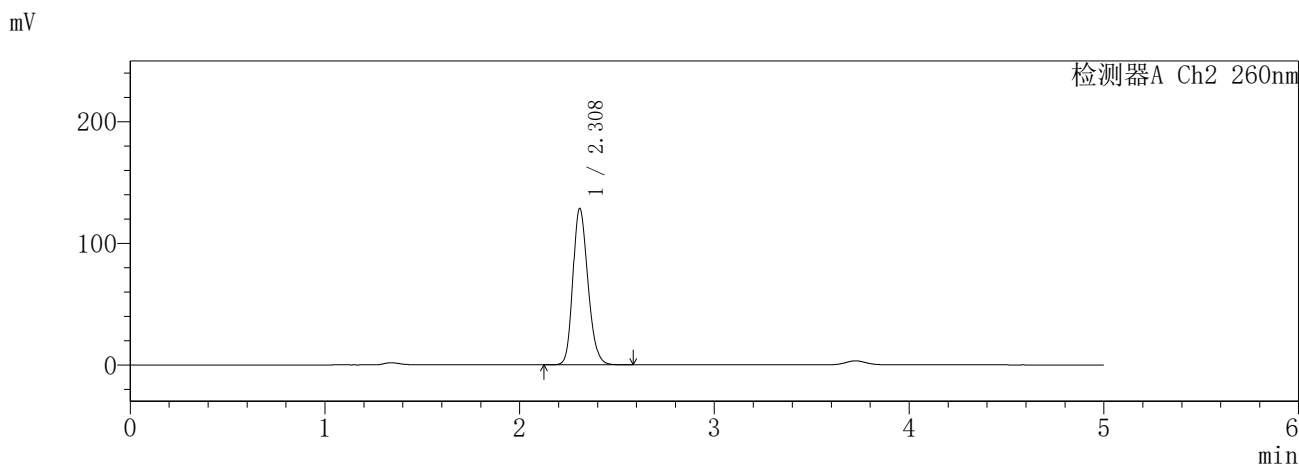
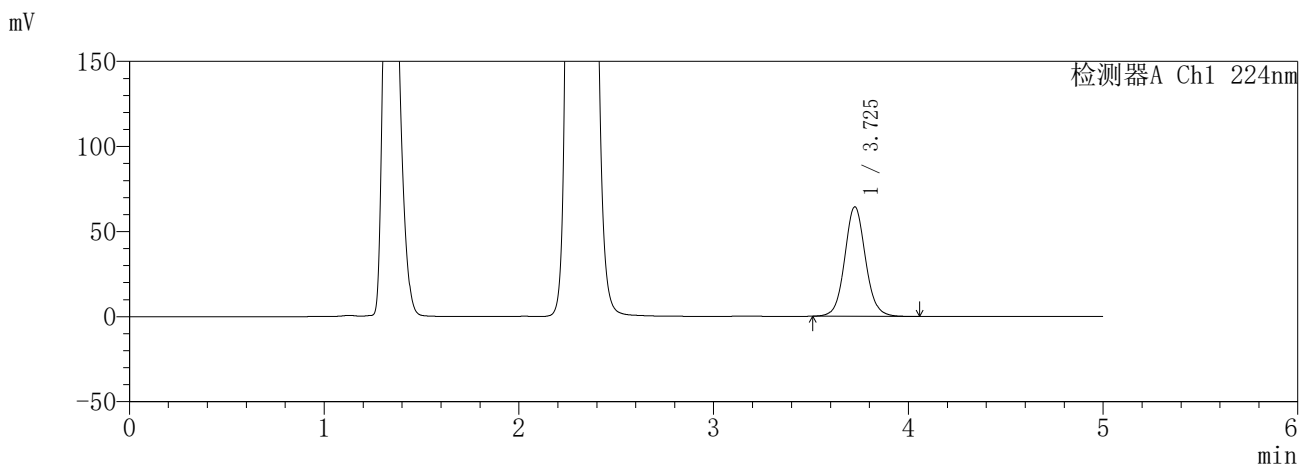
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1007-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:55:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	475763	100.000	64172	6060	1.072	--
总计		475763	100.000	64172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	691096	100.000	128202	4317	1.199	--
总计		691096	100.000	128202			

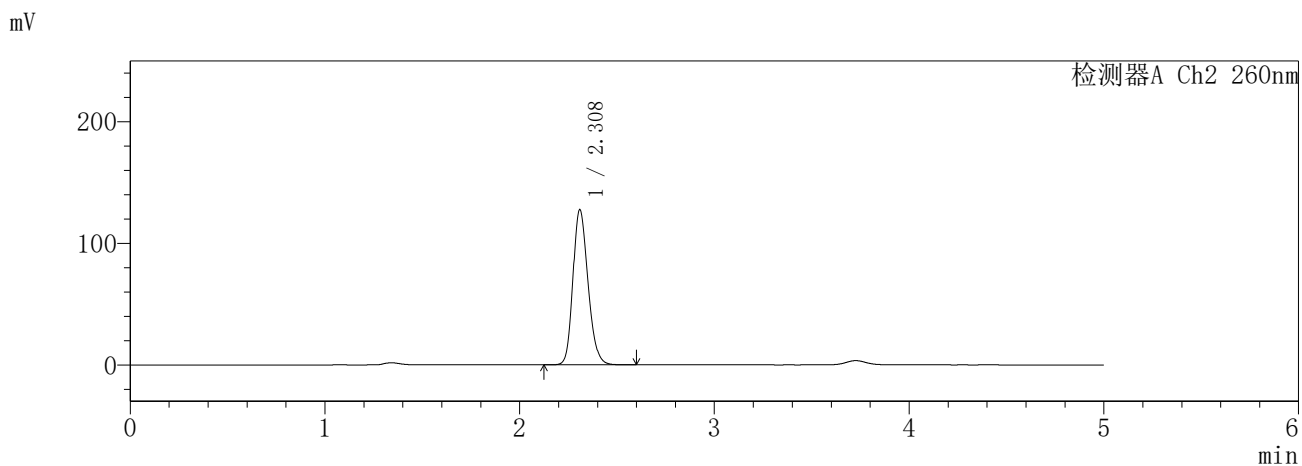
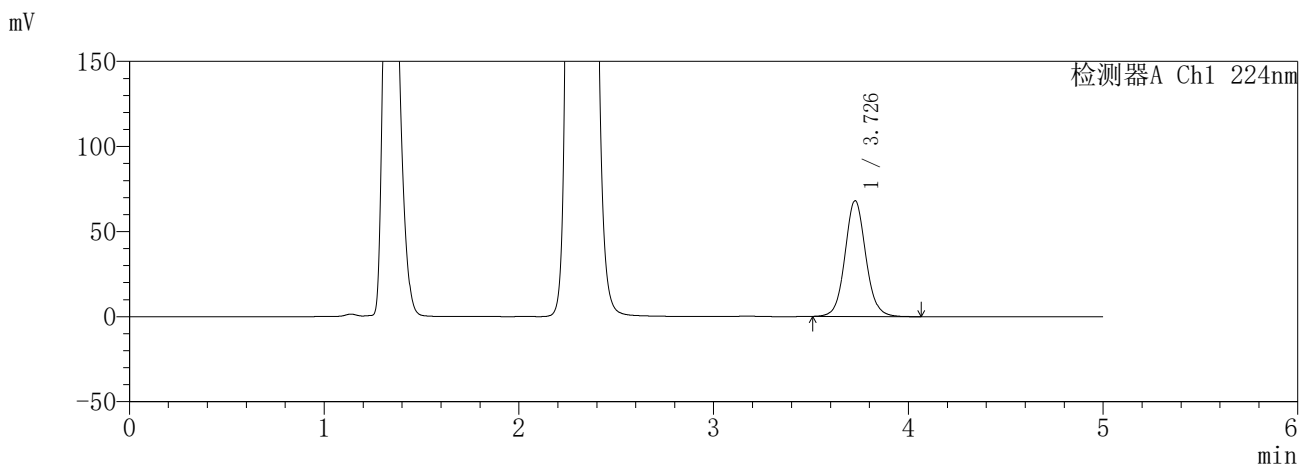
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1008-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:01:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	503994	100.000	67810	6056	1.074	--
总计		503994	100.000	67810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	687711	100.000	127135	4302	1.201	--
总计		687711	100.000	127135			

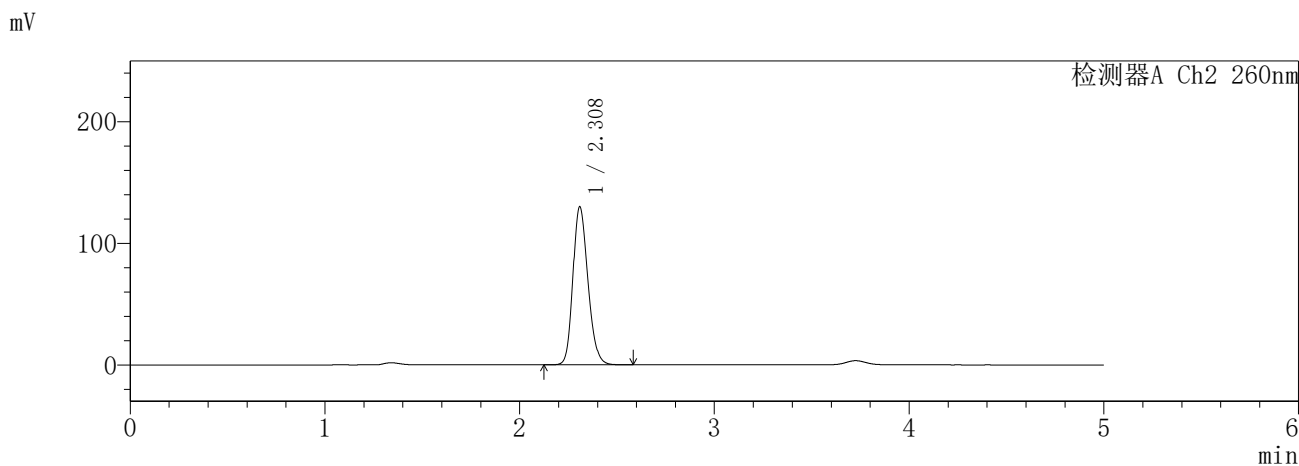
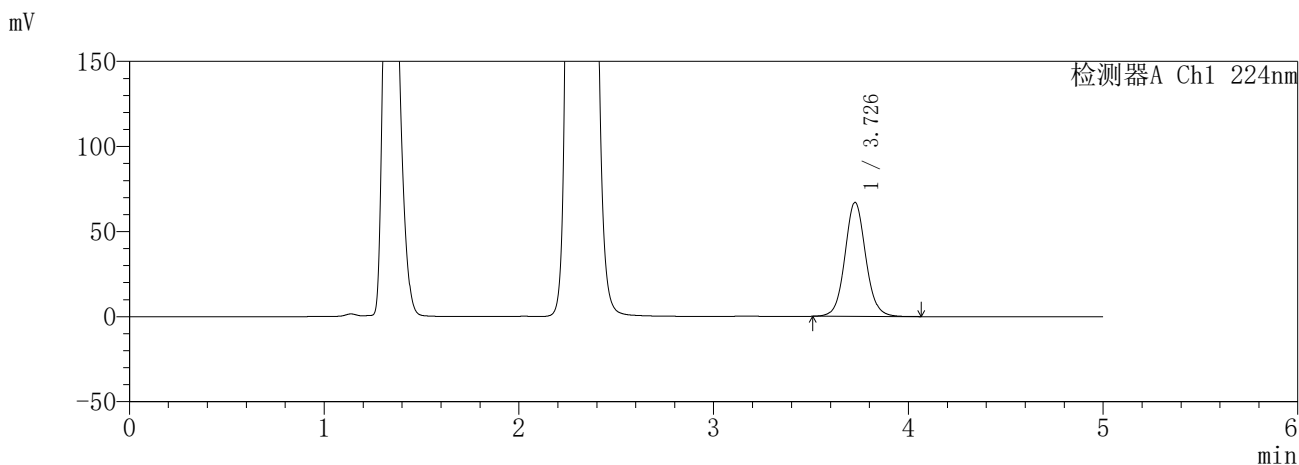
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1009-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:06:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	495816	100.000	66737	6066	1.071	--
总计		495816	100.000	66737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	698165	100.000	129529	4322	1.199	--
总计		698165	100.000	129529			

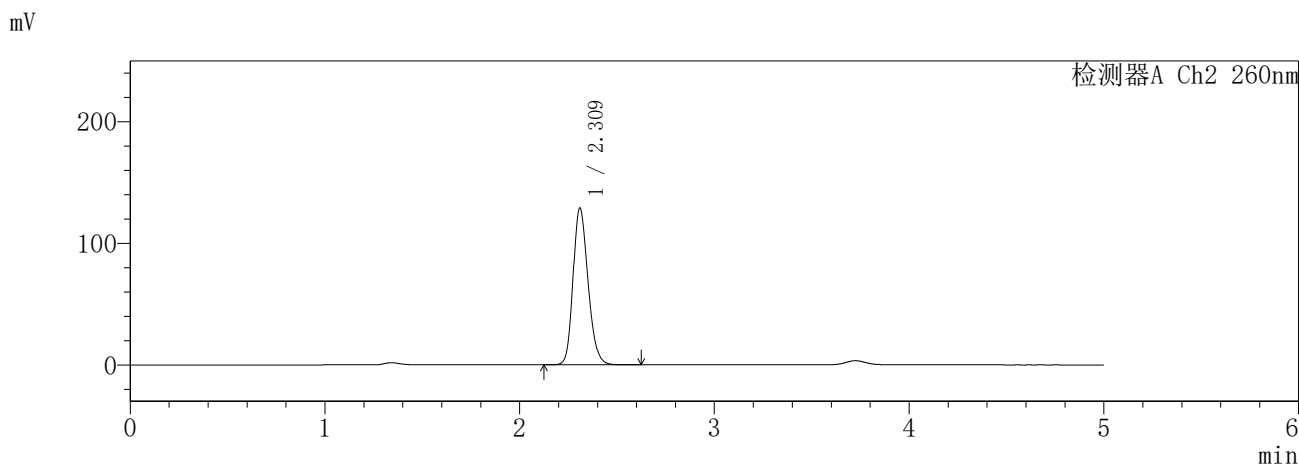
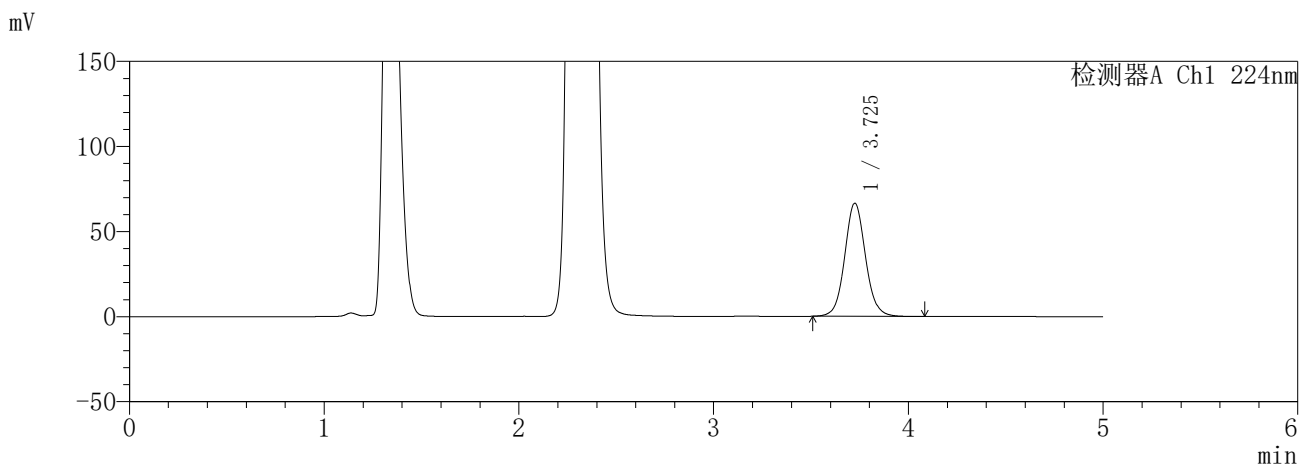
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1010-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	492258	100.000	66326	6057	1.074	--
总计		492258	100.000	66326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	690548	100.000	128302	4367	1.203	--
总计		690548	100.000	128302			

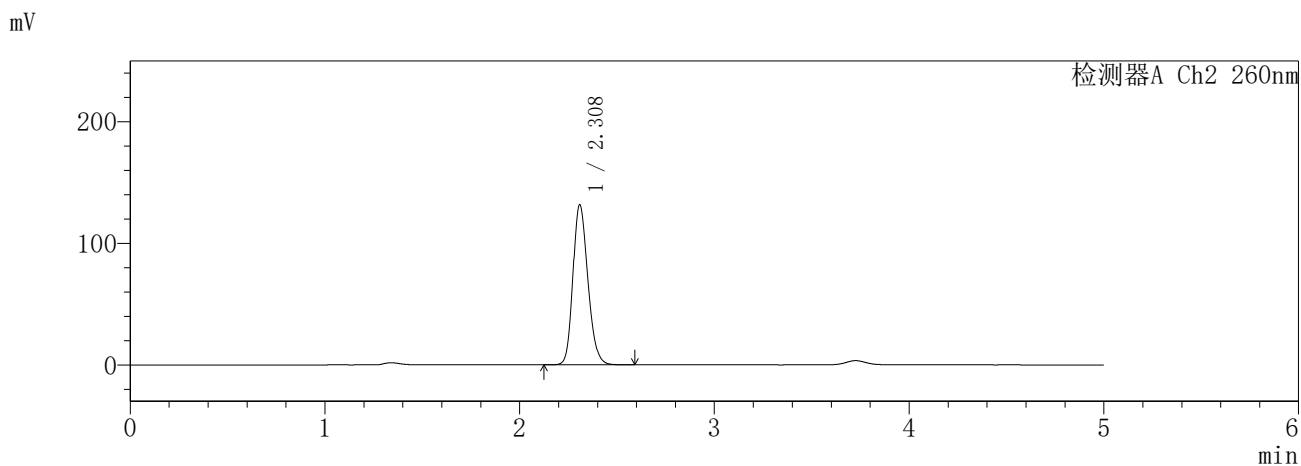
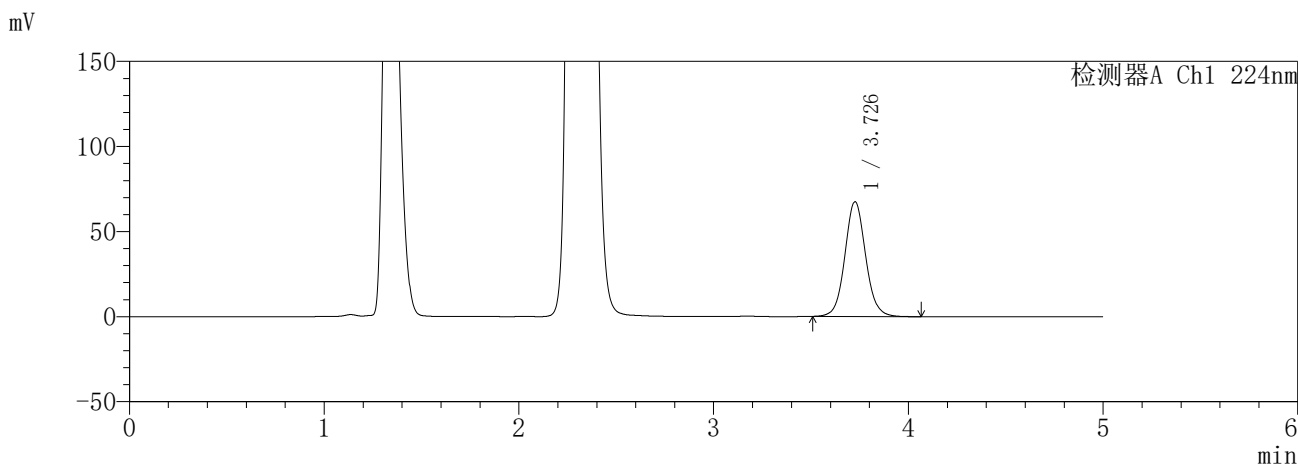
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1011-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	498537	100.000	67178	6071	1.070	--
总计		498537	100.000	67178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	703598	100.000	131295	4370	1.199	--
总计		703598	100.000	131295			

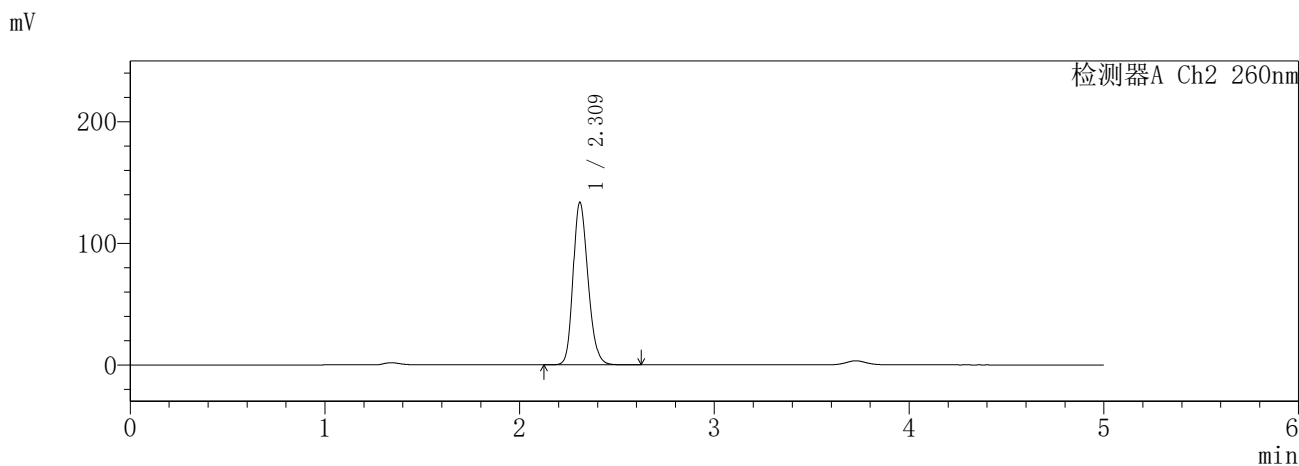
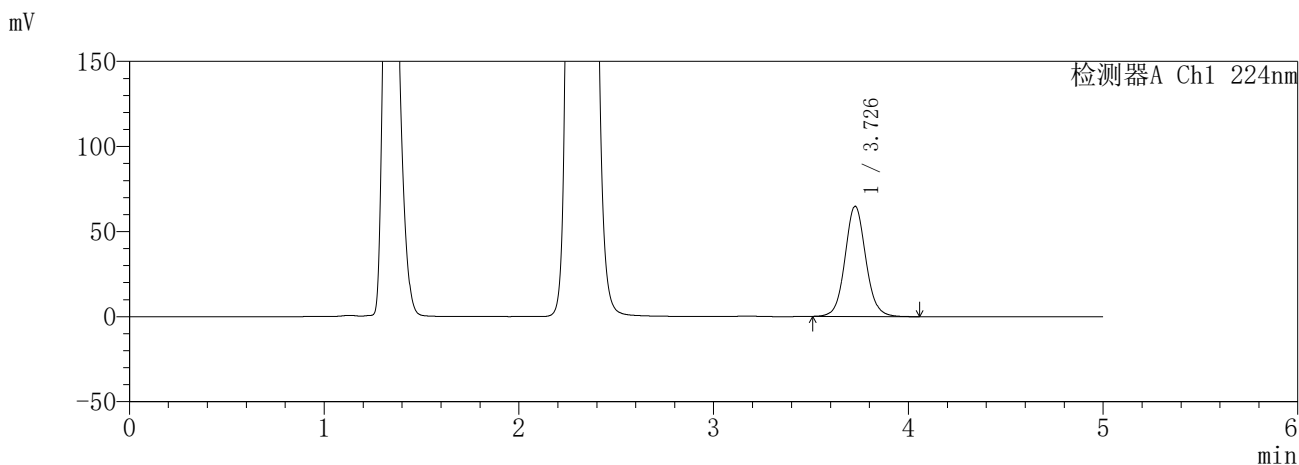
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1012-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:22:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	478852	100.000	64578	6075	1.072	--
总计		478852	100.000	64578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	712579	100.000	132927	4400	1.203	--
总计		712579	100.000	132927			

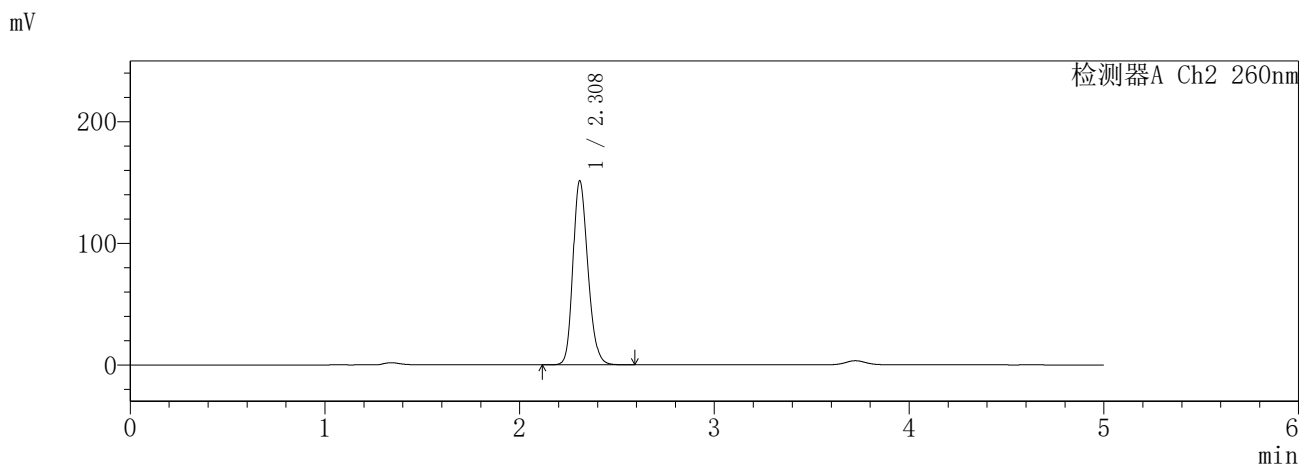
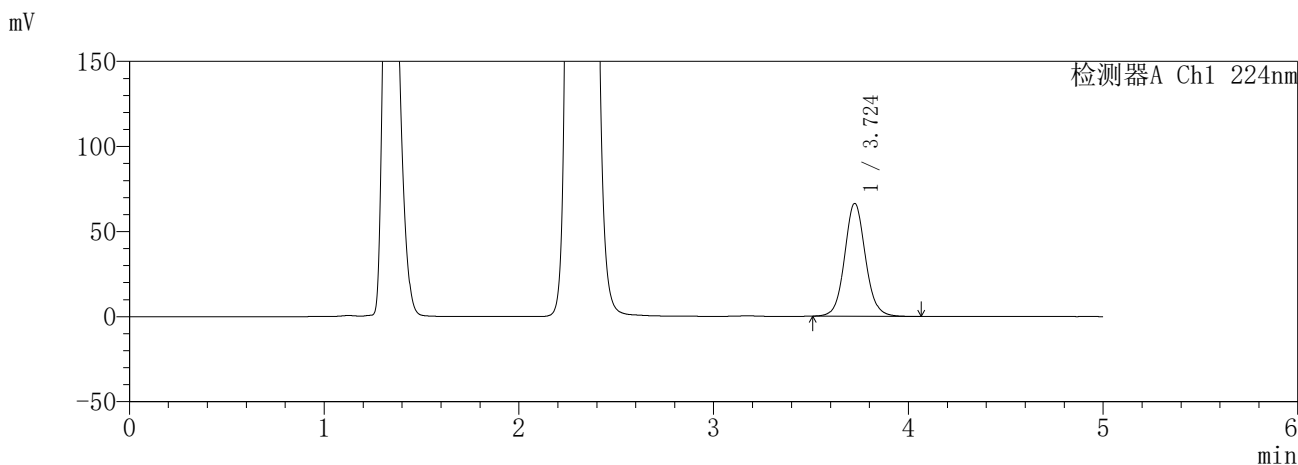
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1013-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	491321	100.000	66208	6053	1.075	--
总计		491321	100.000	66208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	807534	100.000	150921	4399	1.206	--
总计		807534	100.000	150921			

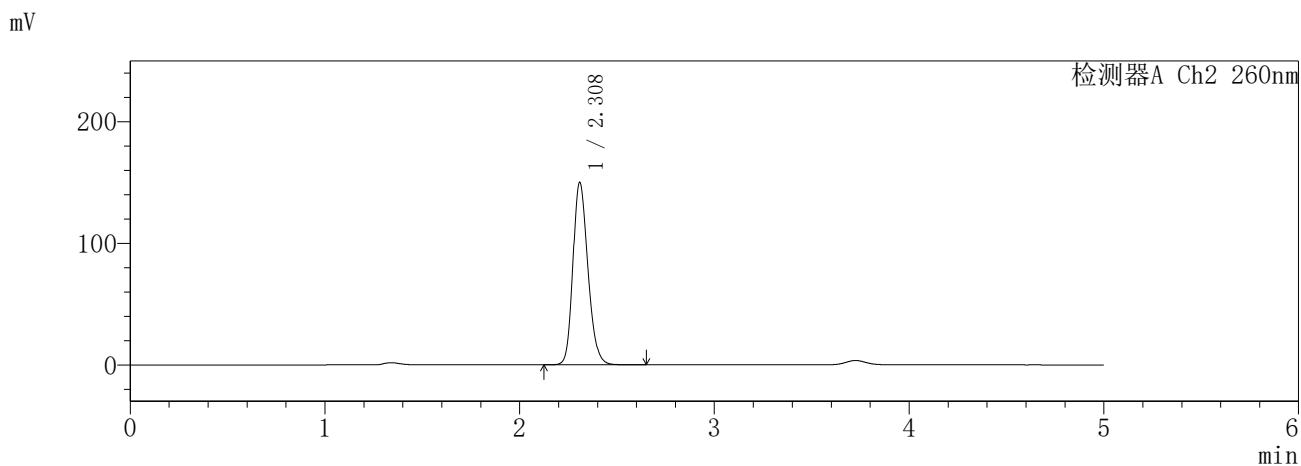
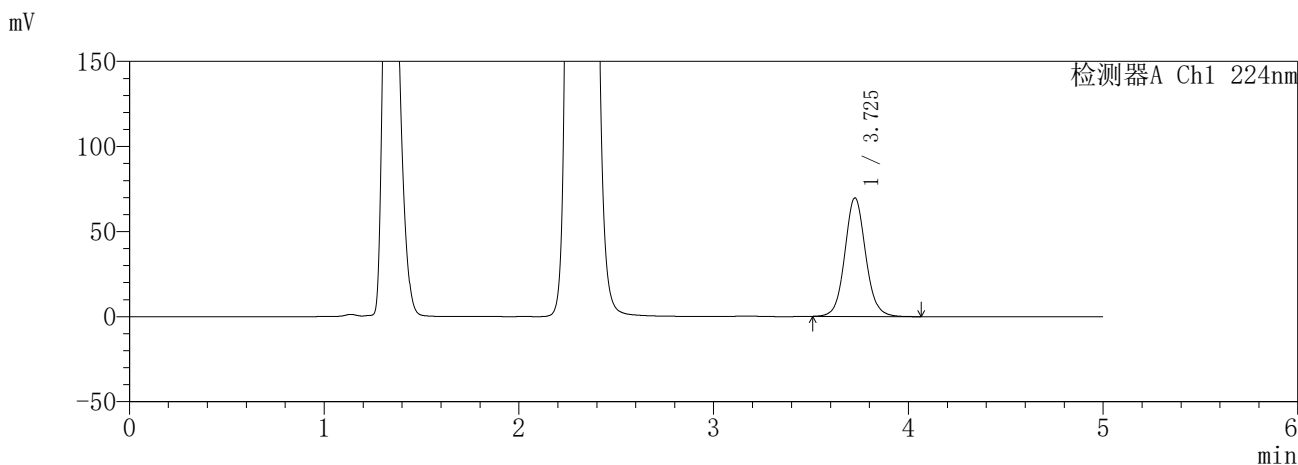
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1014-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:33:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	516567	100.000	69441	6038	1.077	--
总计		516567	100.000	69441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	803821	100.000	149628	4366	1.206	--
总计		803821	100.000	149628			

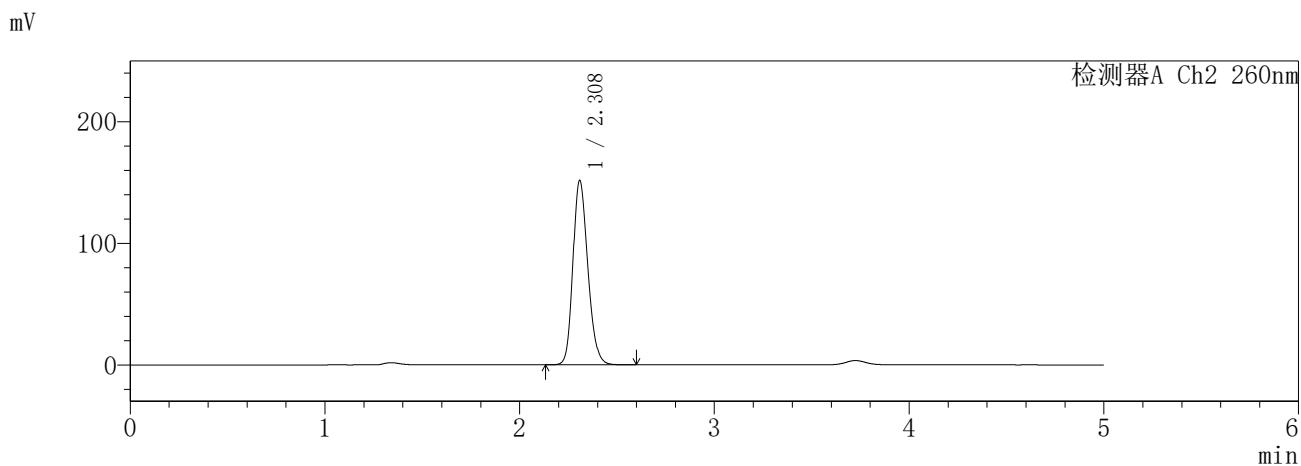
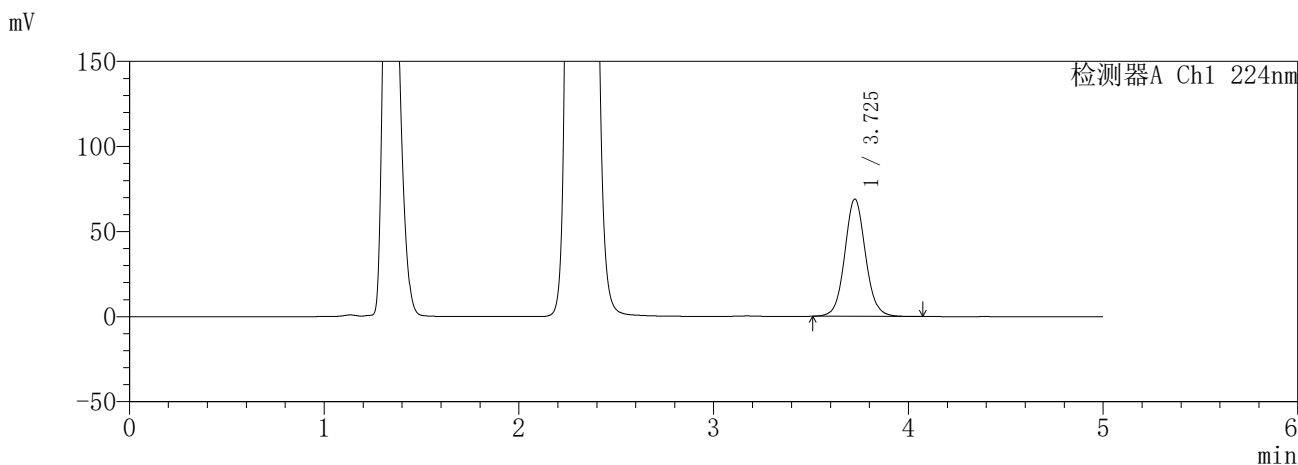
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1015-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	509101	100.000	68699	6064	1.070	--
总计		509101	100.000	68699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	807144	100.000	151274	4410	1.202	--
总计		807144	100.000	151274			

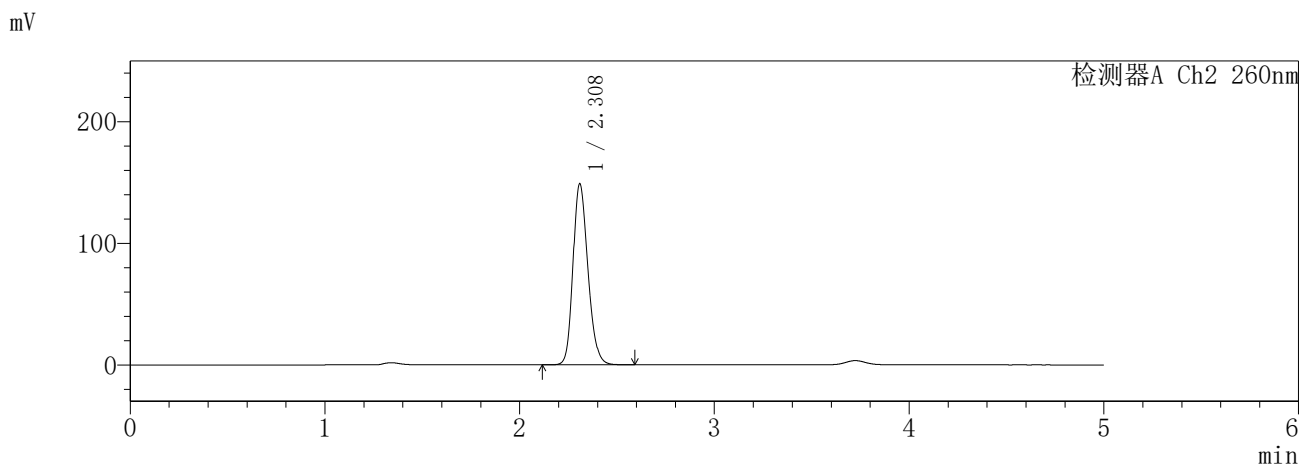
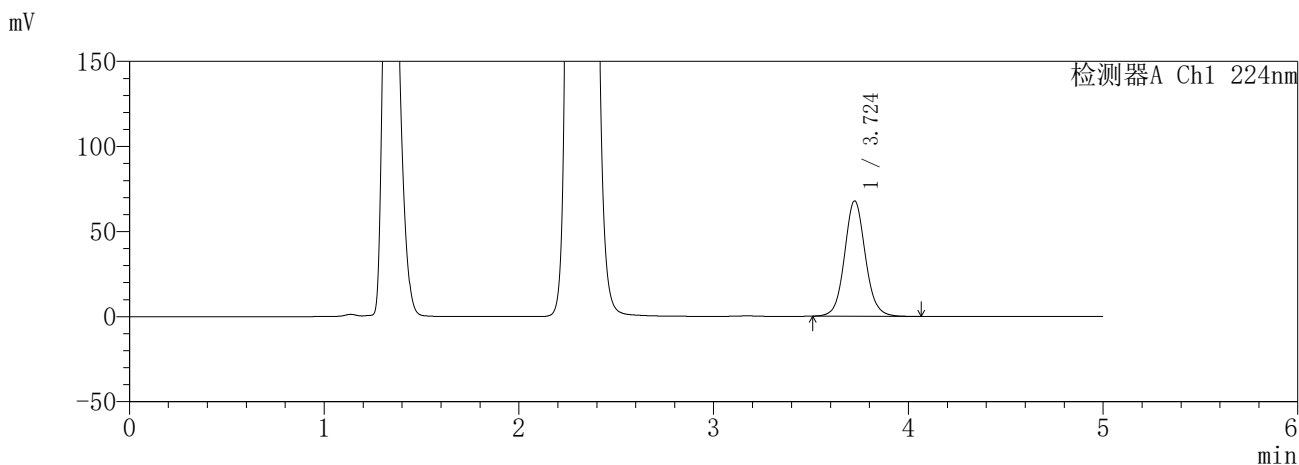
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1016-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:44:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	501750	100.000	67671	6058	1.077	--
总计		501750	100.000	67671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	794105	100.000	148411	4406	1.207	--
总计		794105	100.000	148411			

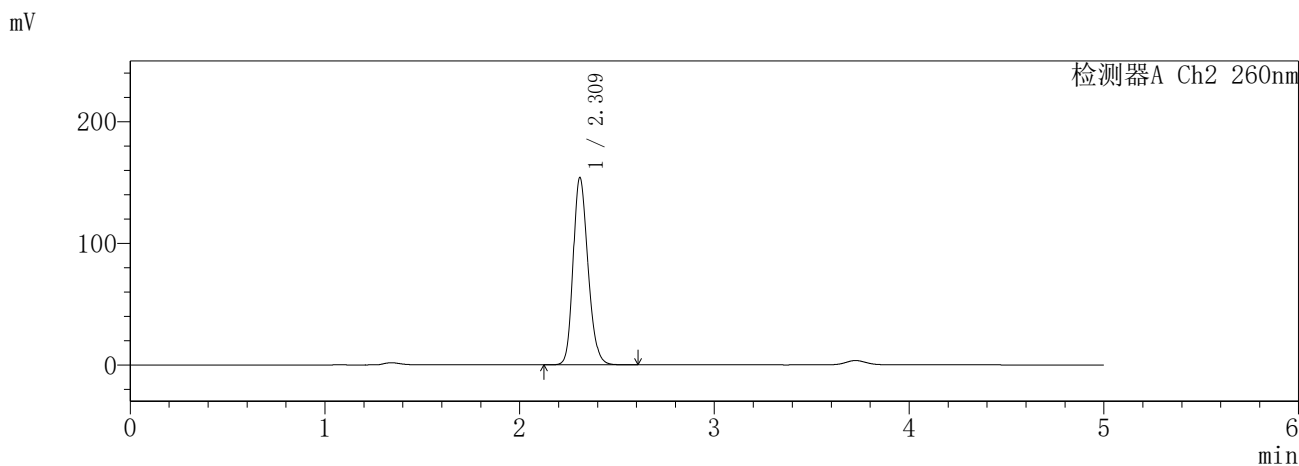
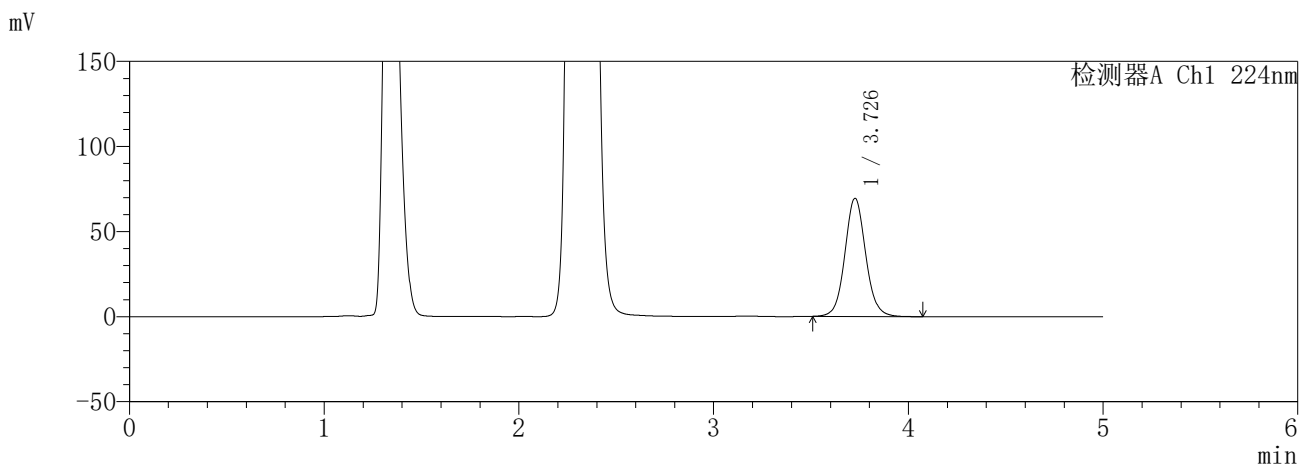
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1017-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:49:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	513739	100.000	69163	6065	1.074	--
总计		513739	100.000	69163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	818703	100.000	153257	4437	1.205	--
总计		818703	100.000	153257			

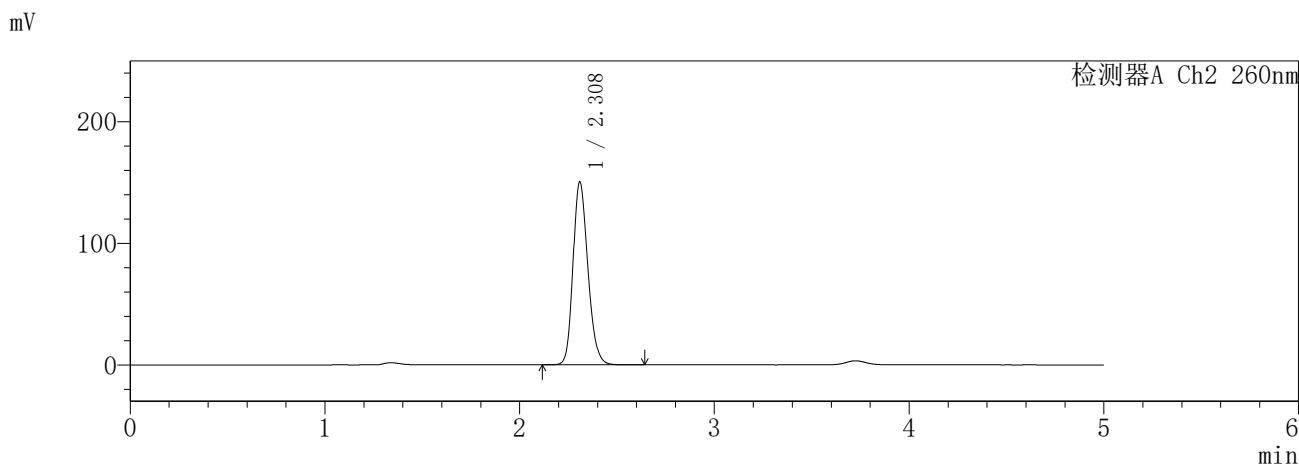
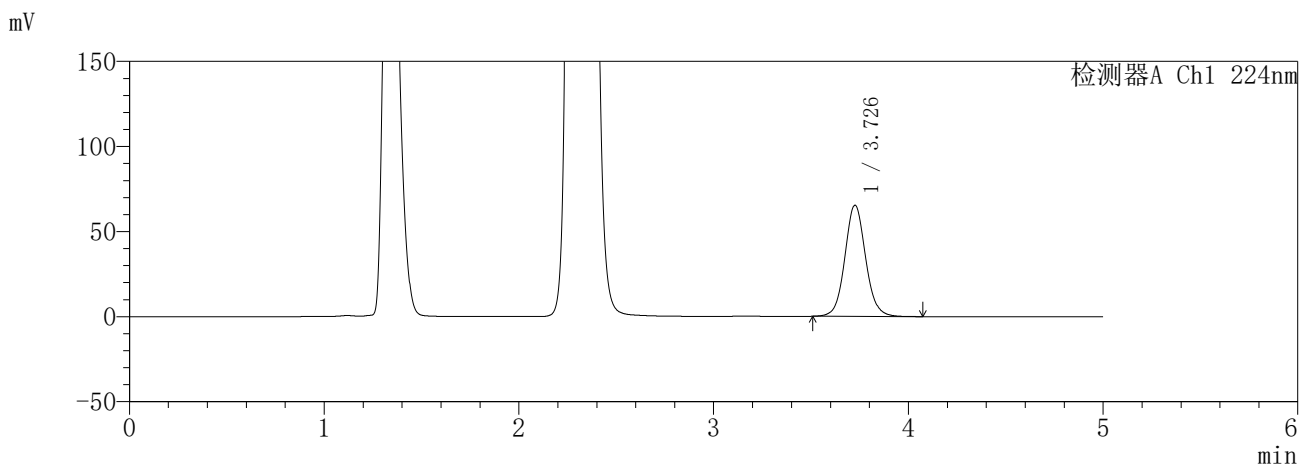
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1018-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:55:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	483034	100.000	65087	6073	1.073	--
总计		483034	100.000	65087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	799033	100.000	149884	4441	1.204	--
总计		799033	100.000	149884			

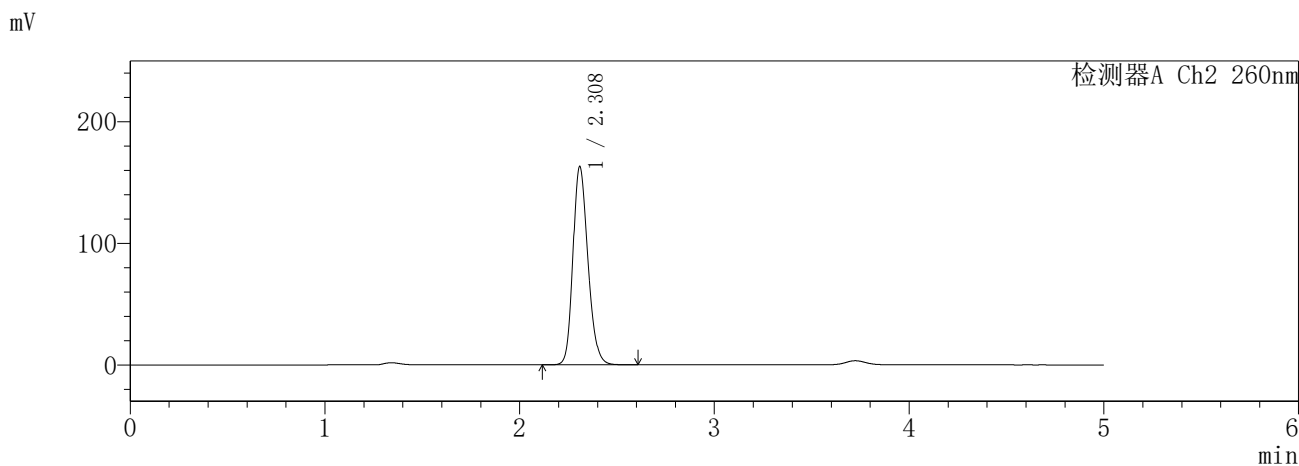
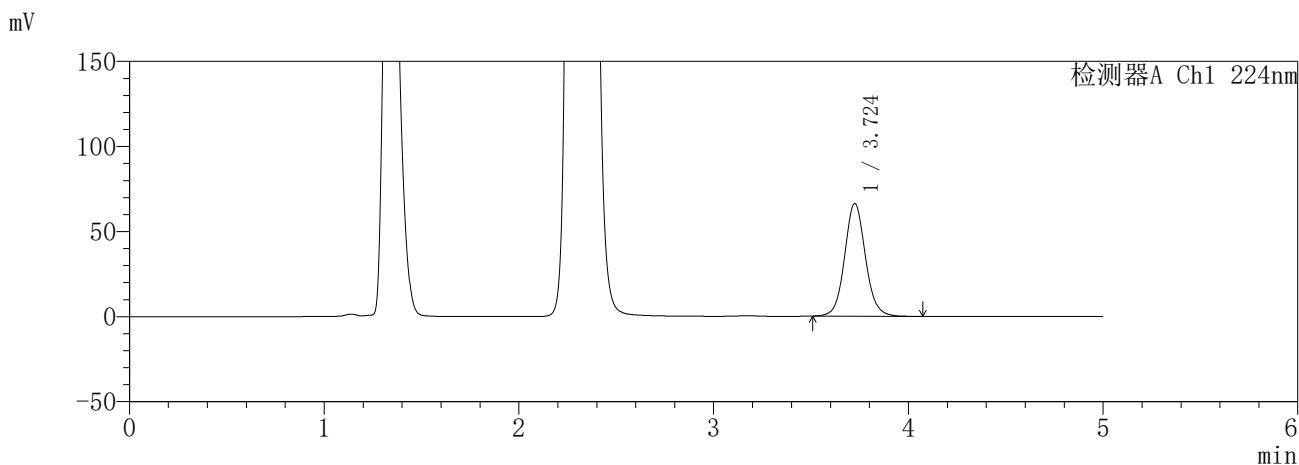
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1019-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	490491	100.000	66078	6049	1.077	--
总计		490491	100.000	66078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	872168	100.000	162562	4378	1.207	--
总计		872168	100.000	162562			

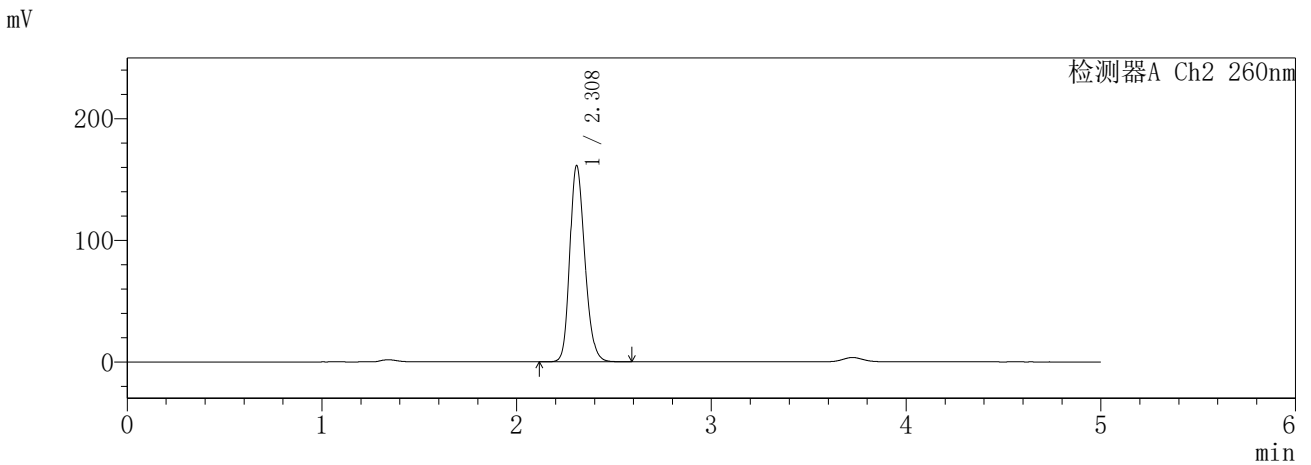
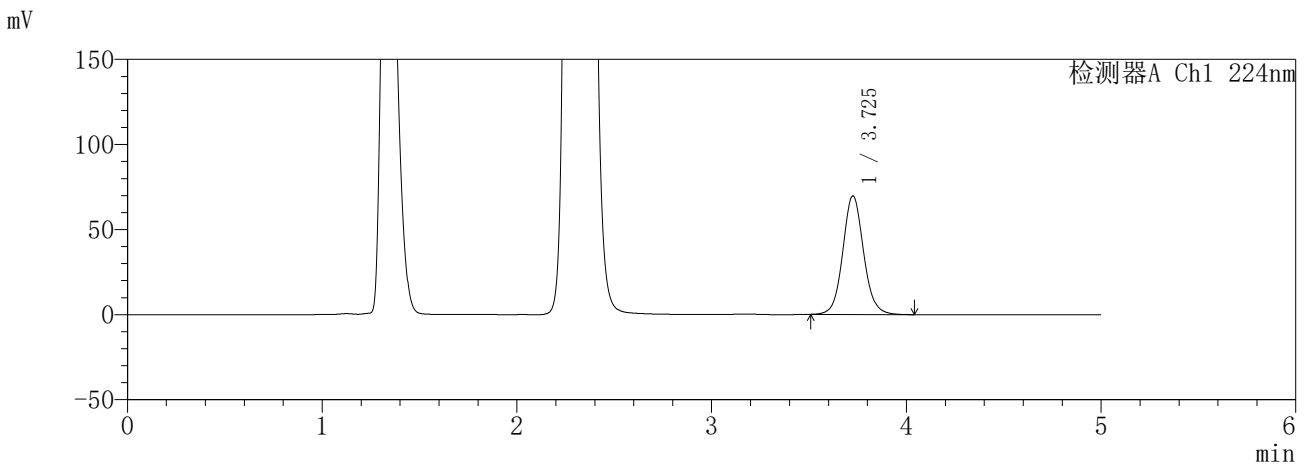
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1020-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:06:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	516279	100.000	69442	6054	1.079	--
总计		516279	100.000	69442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	866302	100.000	161180	4348	1.207	--
总计		866302	100.000	161180			

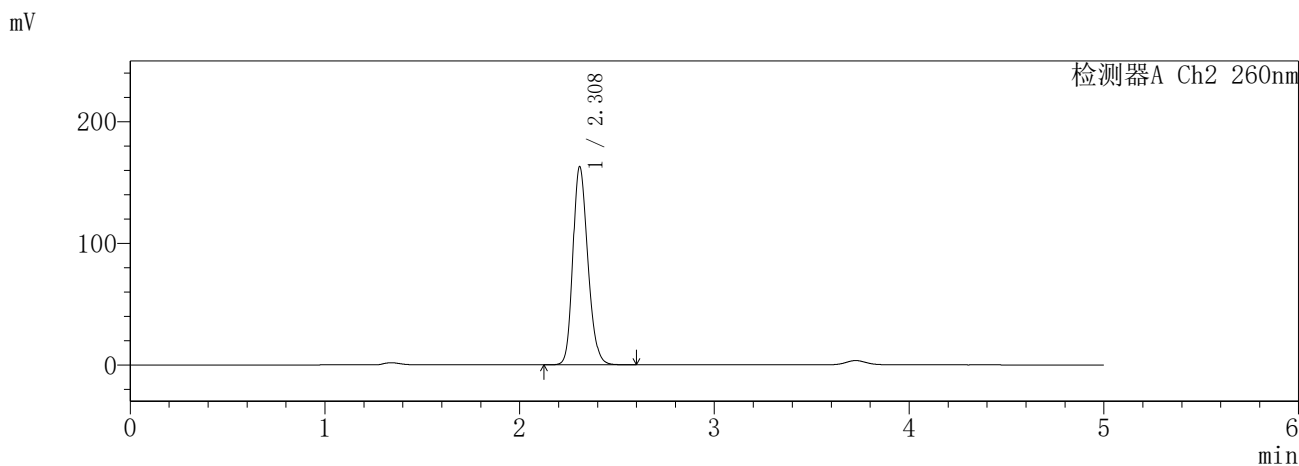
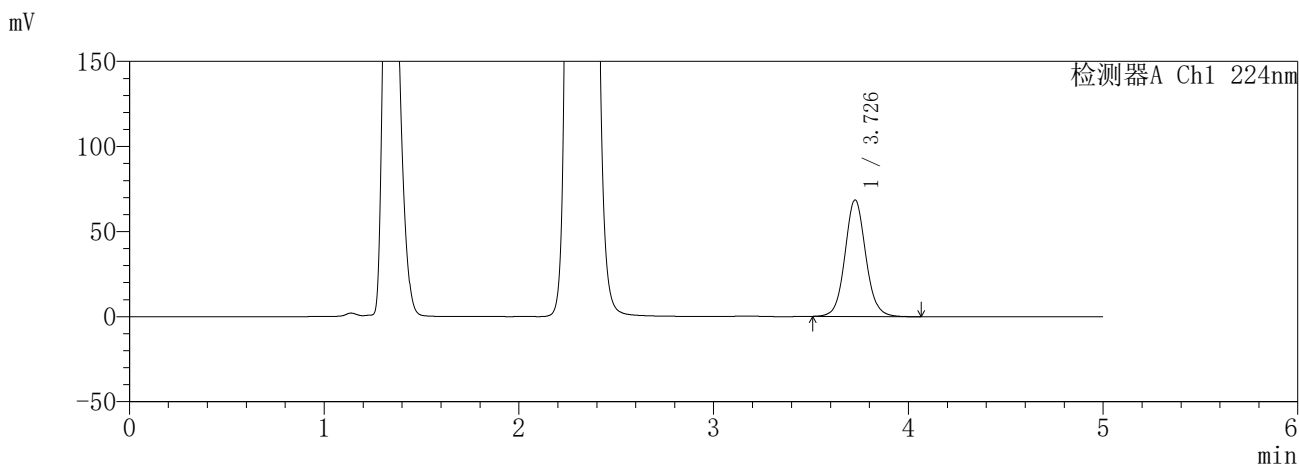
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1021-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:11:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	506912	100.000	68226	6063	1.075	--
总计		506912	100.000	68226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	871266	100.000	162659	4376	1.205	--
总计		871266	100.000	162659			

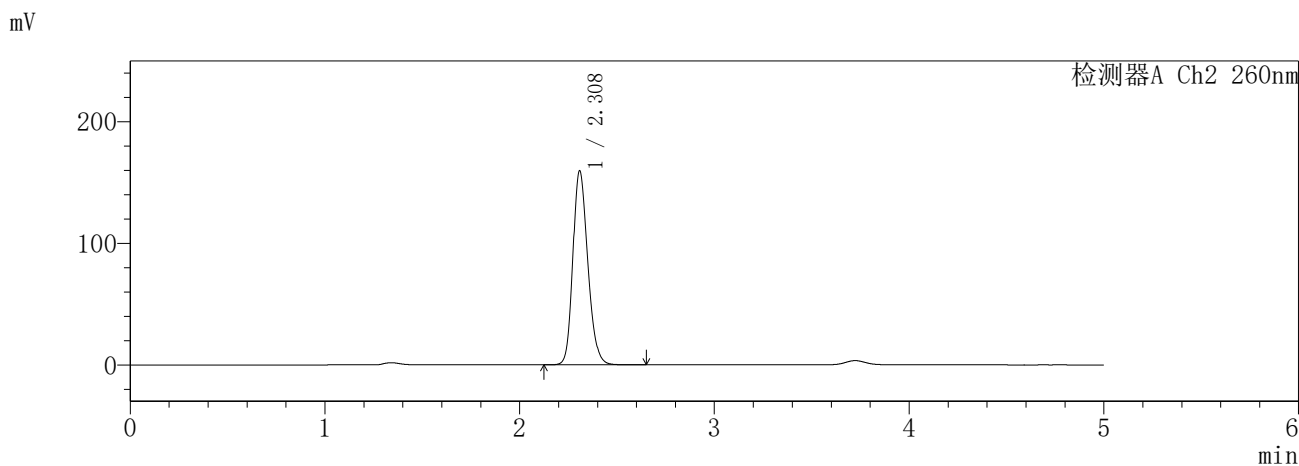
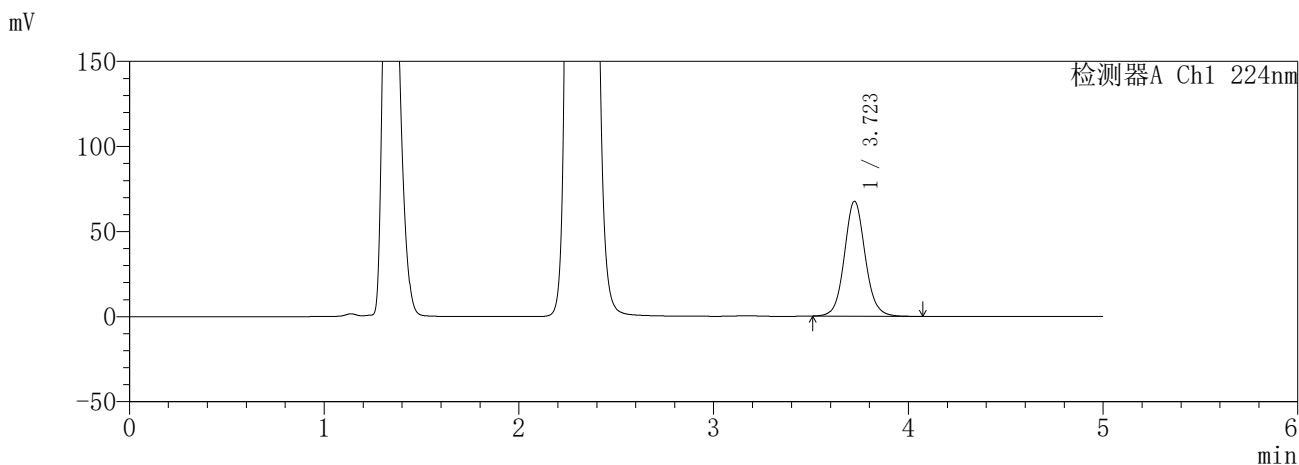
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1022-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:16:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	499540	100.000	67450	6055	1.076	--
总计		499540	100.000	67450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	851360	100.000	159335	4406	1.206	--
总计		851360	100.000	159335			

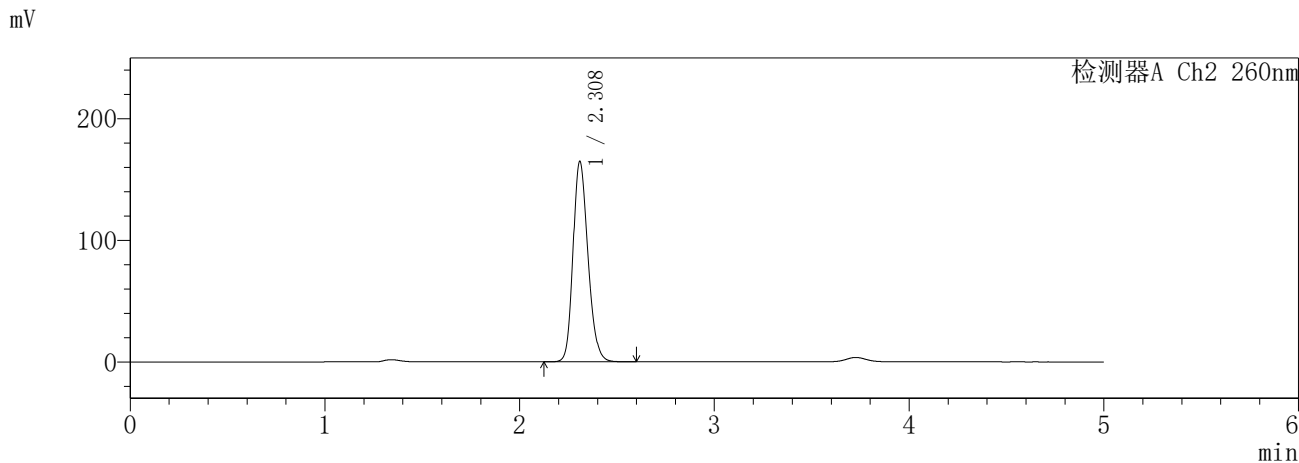
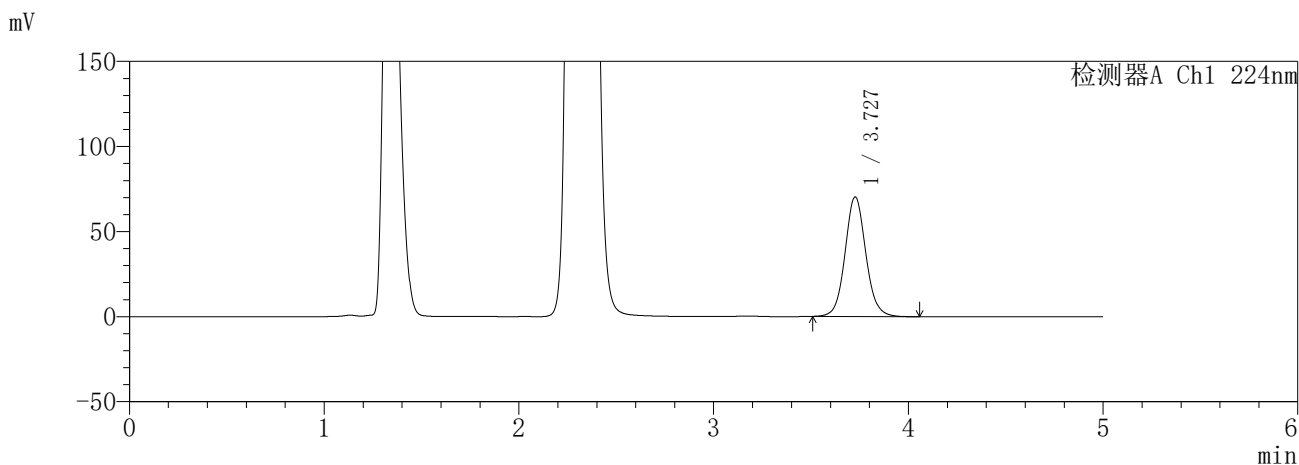
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1023-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:22:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	520372	100.000	70084	6061	1.076	--
总计		520372	100.000	70084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	879555	100.000	164132	4400	1.206	--
总计		879555	100.000	164132			

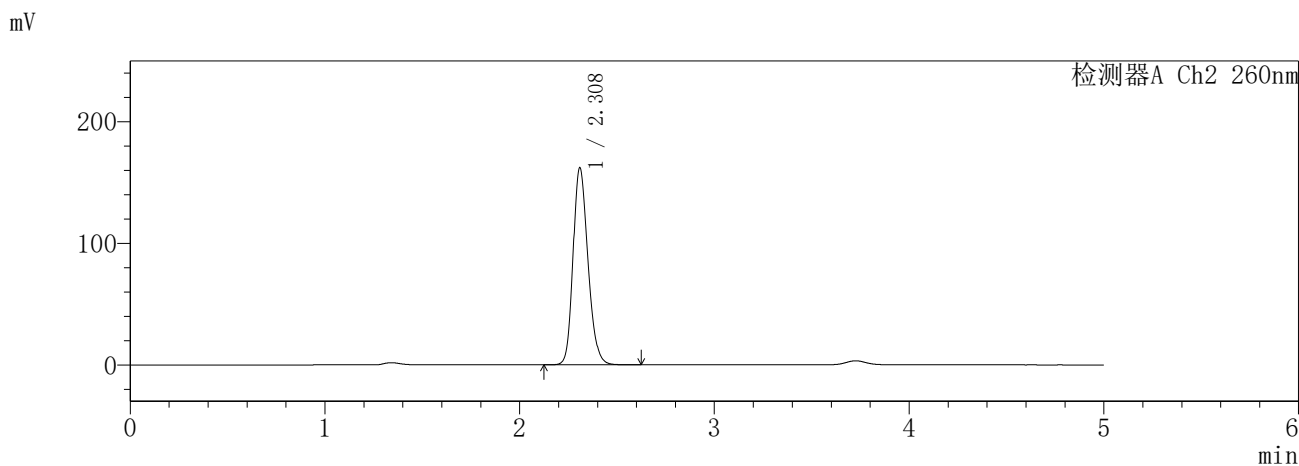
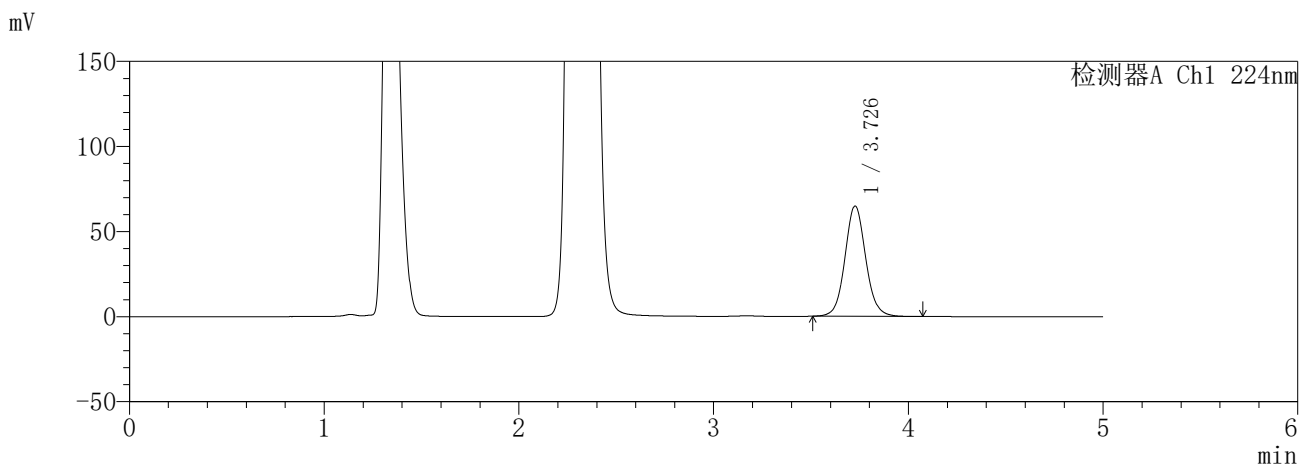
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1024-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:27:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	480027	100.000	64591	6064	1.077	--
总计		480027	100.000	64591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	863326	100.000	161432	4423	1.208	--
总计		863326	100.000	161432			

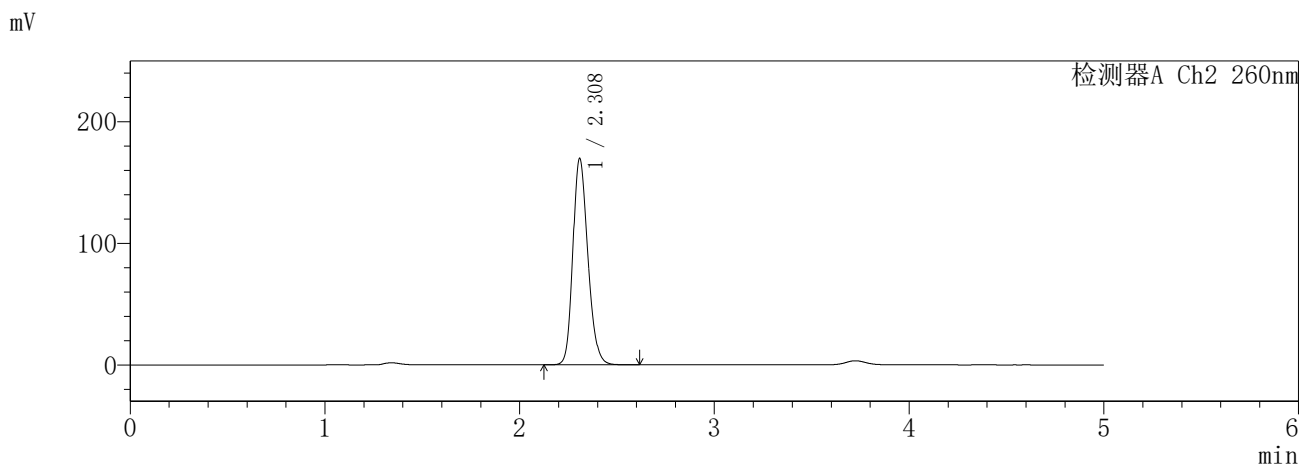
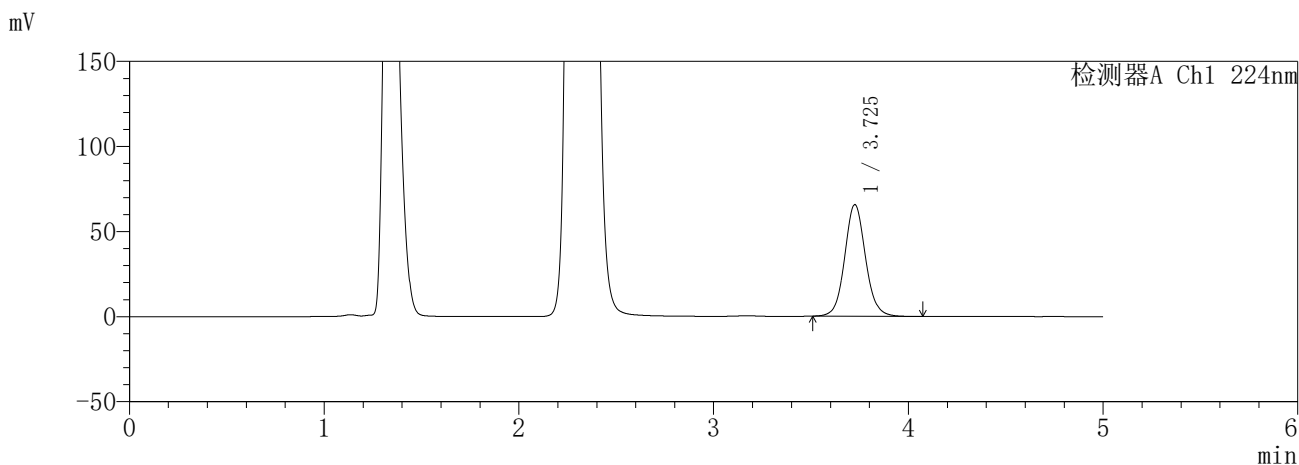
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1025-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:32:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	486256	100.000	65442	6049	1.079	--
总计		486256	100.000	65442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	909325	100.000	169351	4363	1.208	--
总计		909325	100.000	169351			

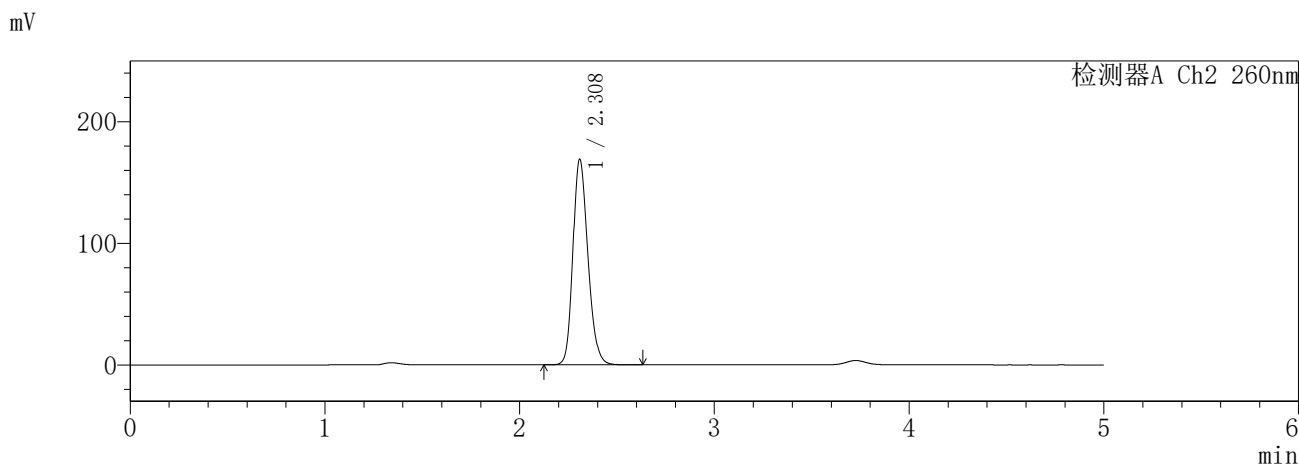
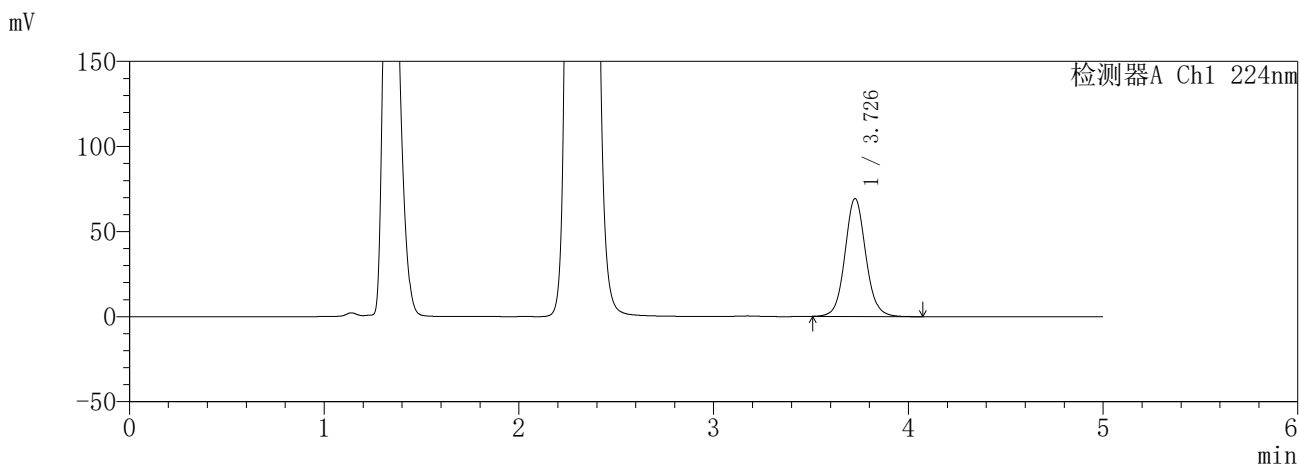
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1026-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	512546	100.000	69020	6073	1.077	--
总计		512546	100.000	69020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	907249	100.000	168583	4354	1.207	--
总计		907249	100.000	168583			

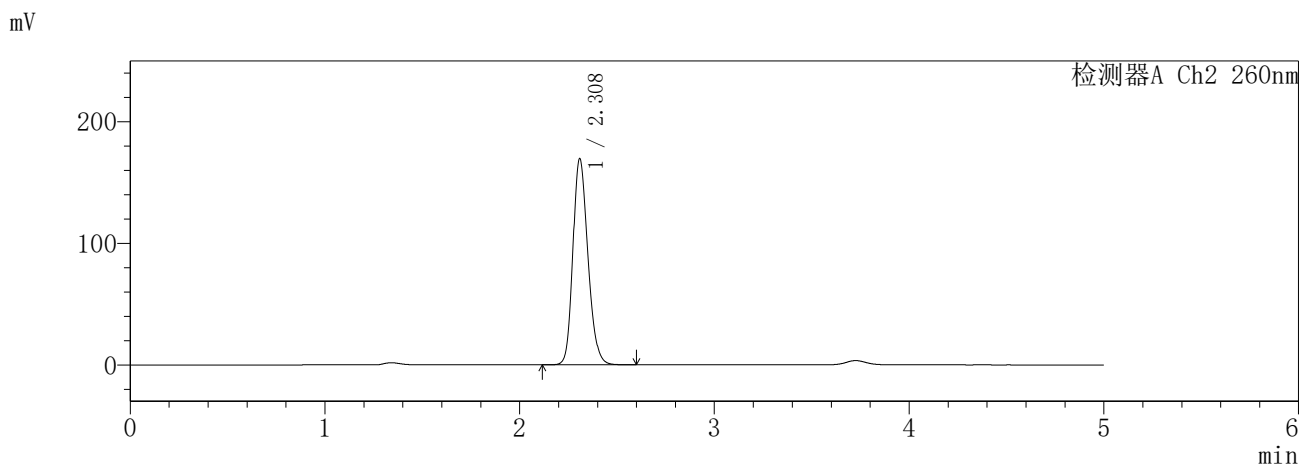
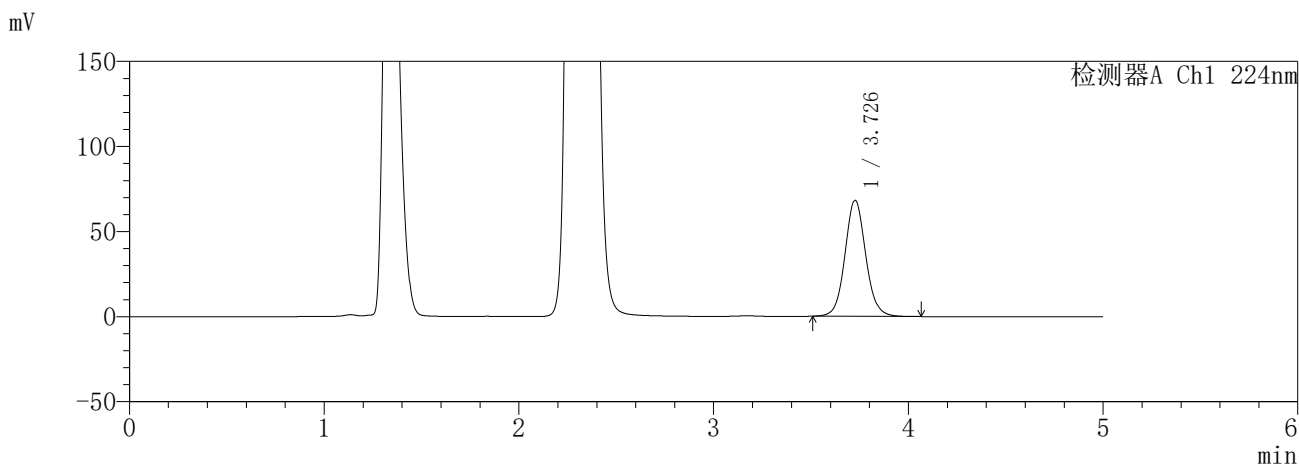
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1027-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	504415	100.000	67913	6068	1.076	--
总计		504415	100.000	67913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	908772	100.000	169147	4358	1.206	--
总计		908772	100.000	169147			

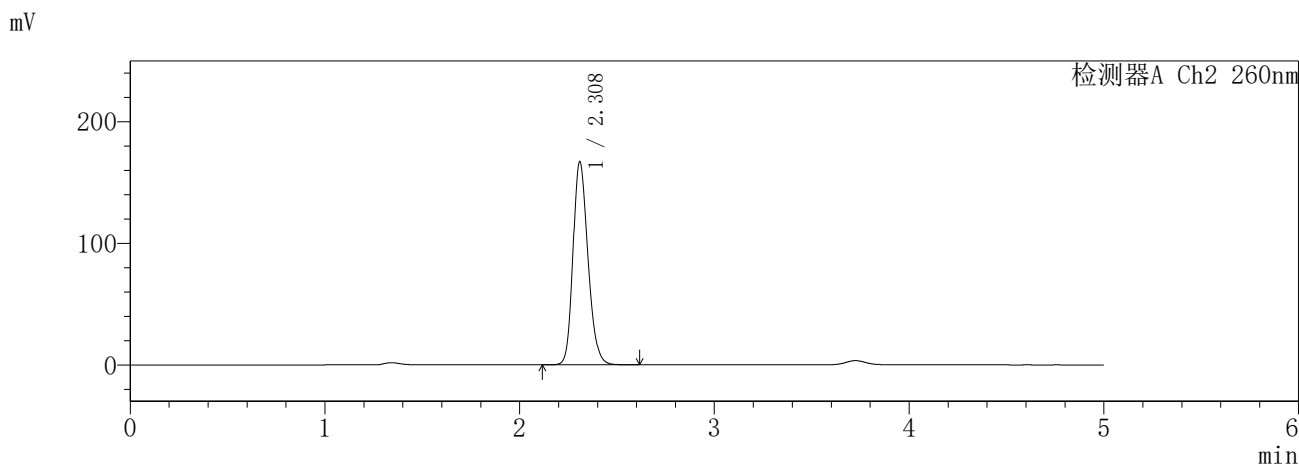
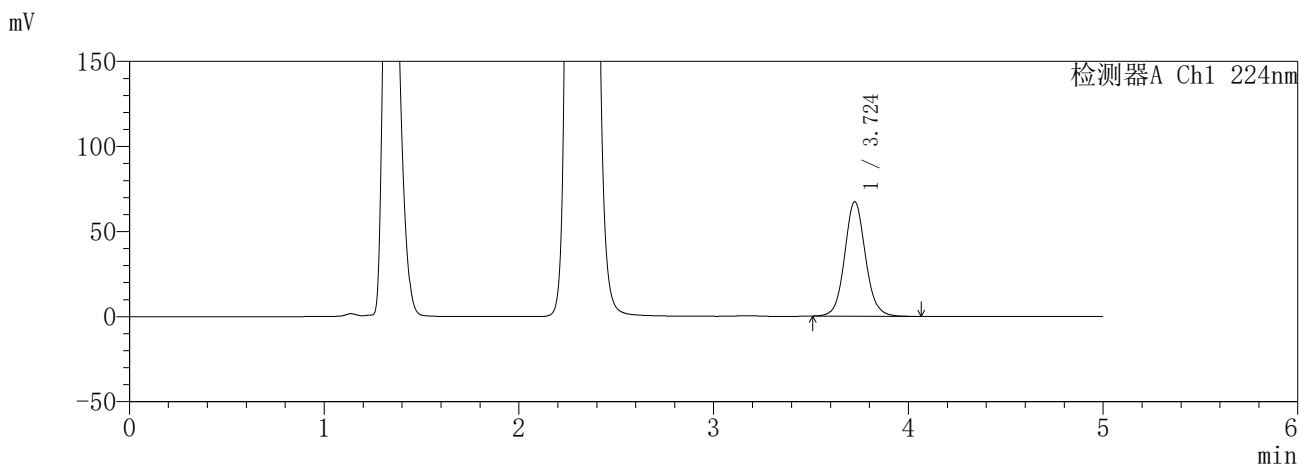
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1028-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	497743	100.000	67105	6063	1.079	--
总计		497743	100.000	67105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	893672	100.000	166402	4386	1.209	--
总计		893672	100.000	166402			

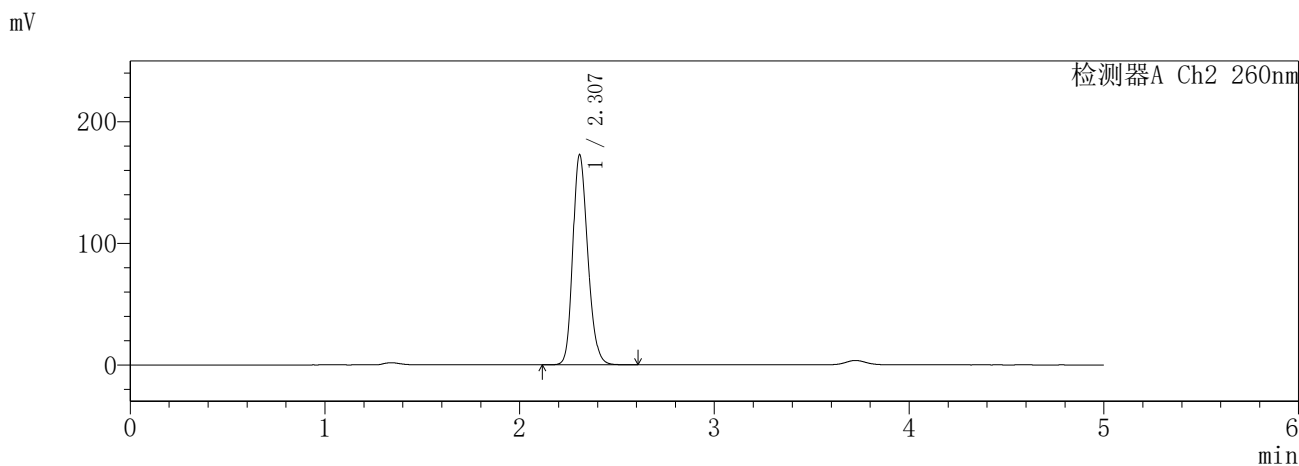
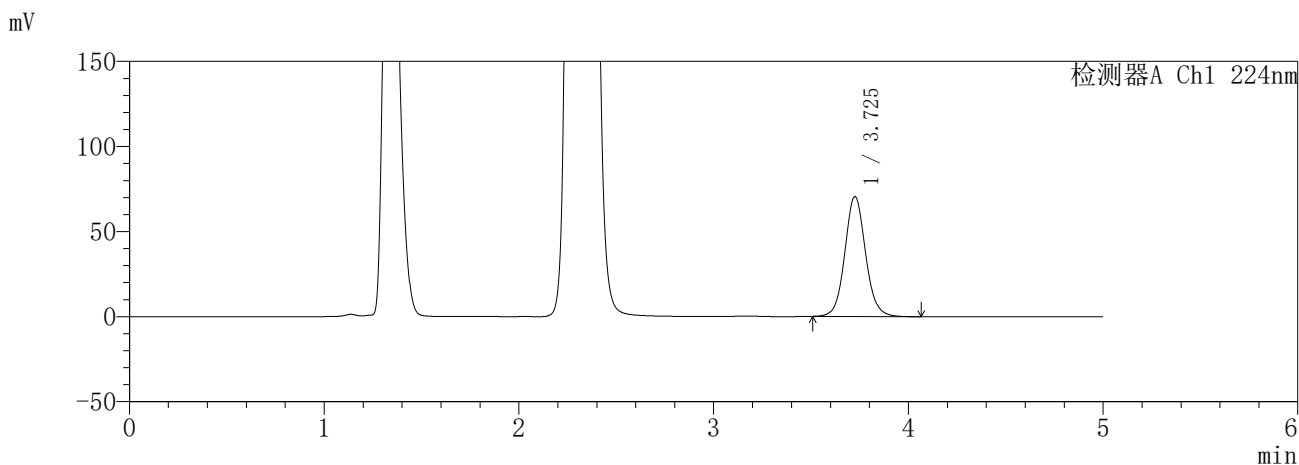
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1029-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:54:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	521174	100.000	70225	6064	1.077	--
总计		521174	100.000	70225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	923343	100.000	172564	4389	1.207	--
总计		923343	100.000	172564			

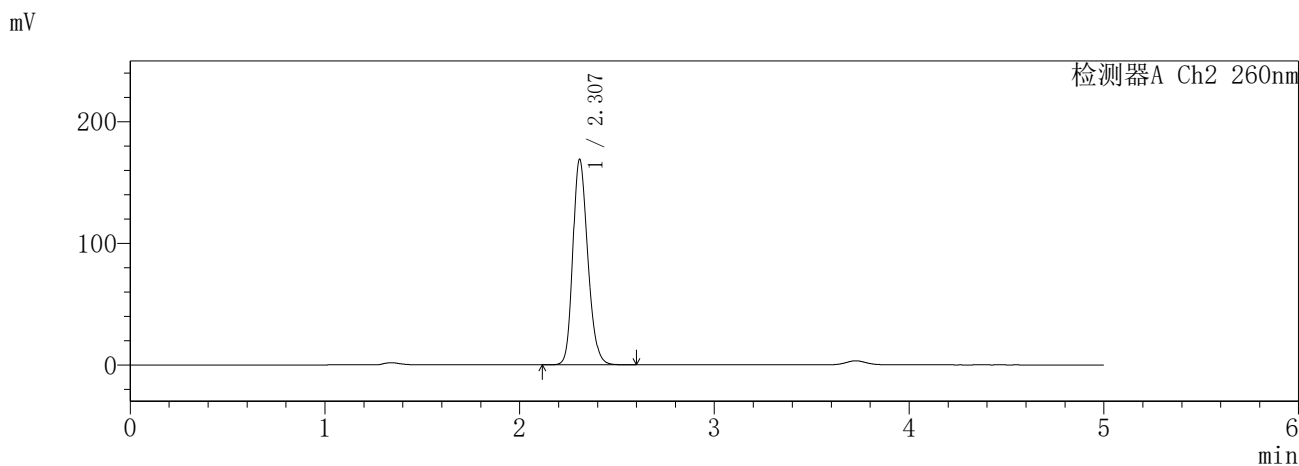
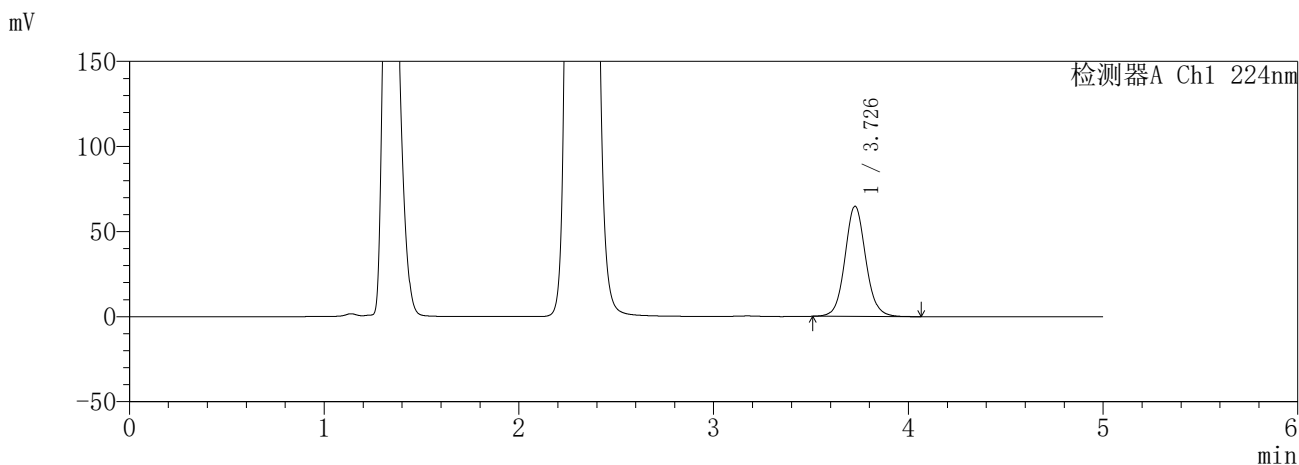
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1030-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:59:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	478718	100.000	64496	6079	1.078	--
总计		478718	100.000	64496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	902380	100.000	168771	4399	1.207	--
总计		902380	100.000	168771			

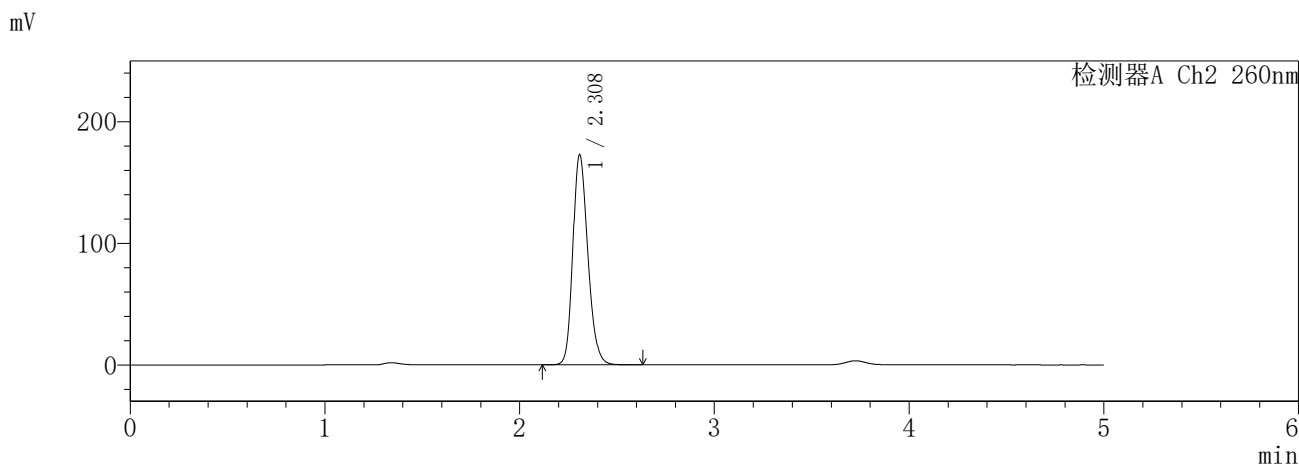
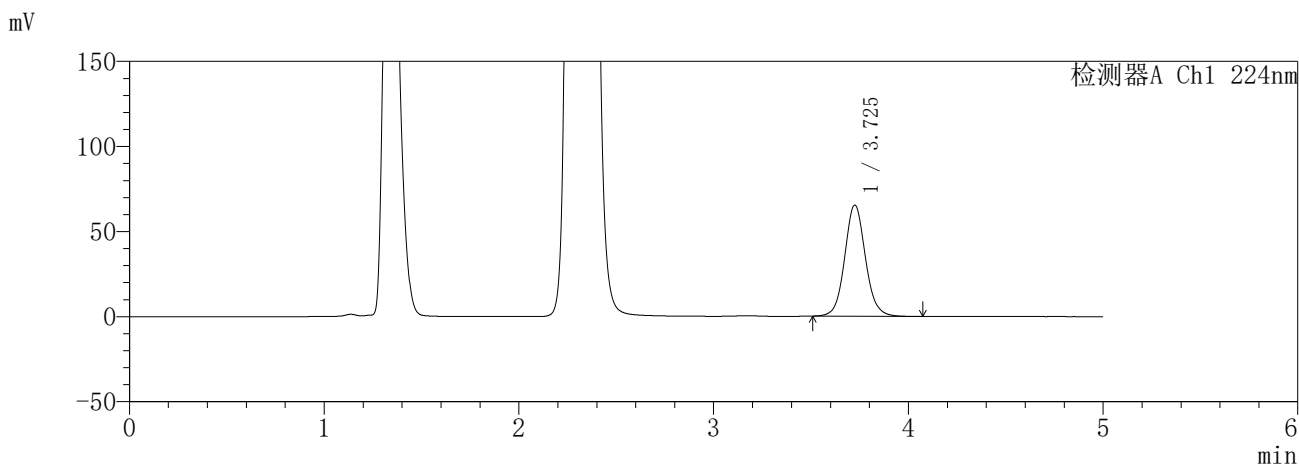
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1031-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:05:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	482431	100.000	65165	6082	1.079	--
总计		482431	100.000	65165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	926902	100.000	172534	4364	1.209	--
总计		926902	100.000	172534			

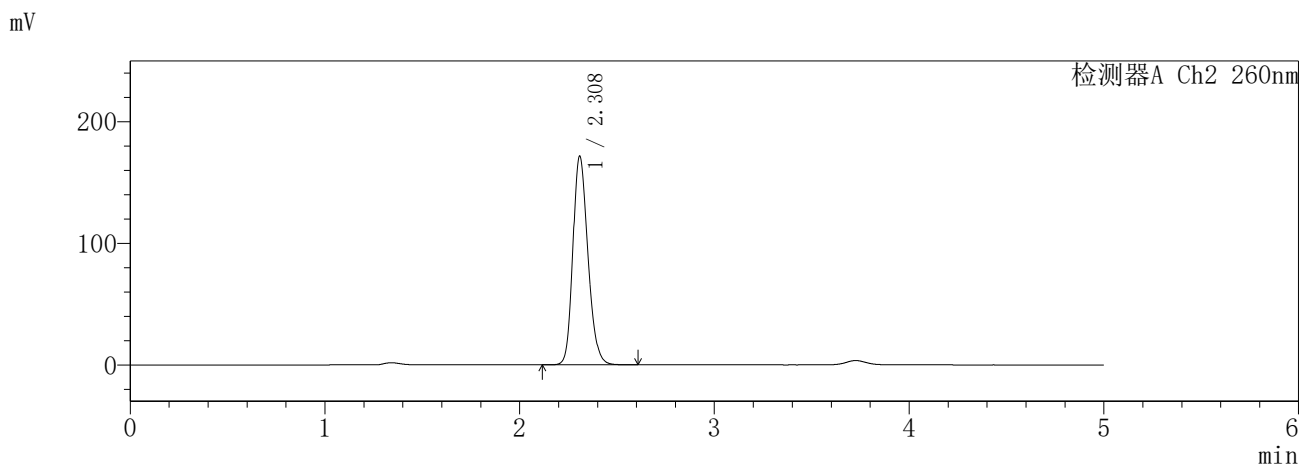
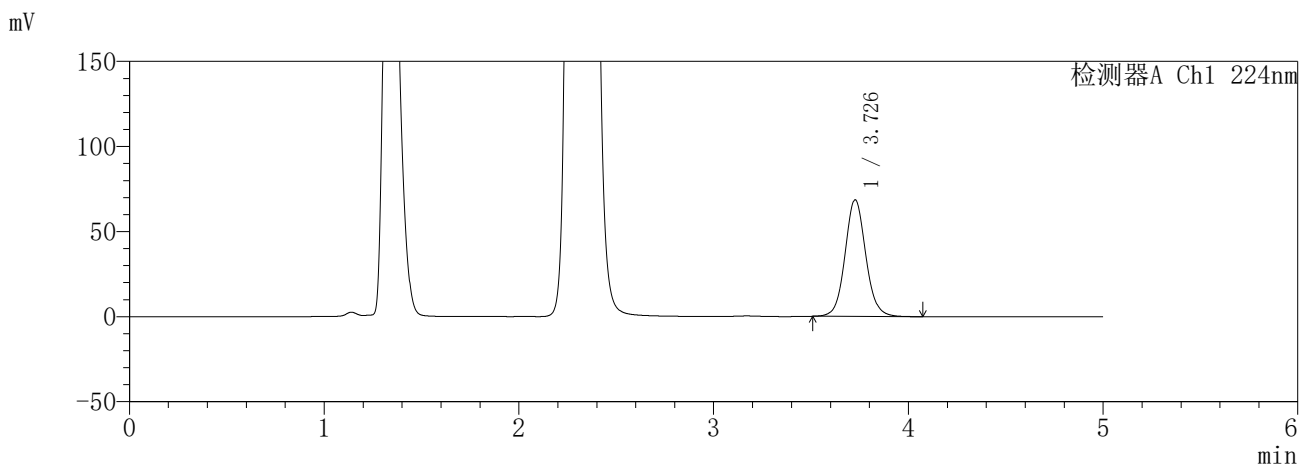
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1032-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:10:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	506697	100.000	68322	6080	1.077	--
总计		506697	100.000	68322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	923102	100.000	171225	4334	1.208	--
总计		923102	100.000	171225			

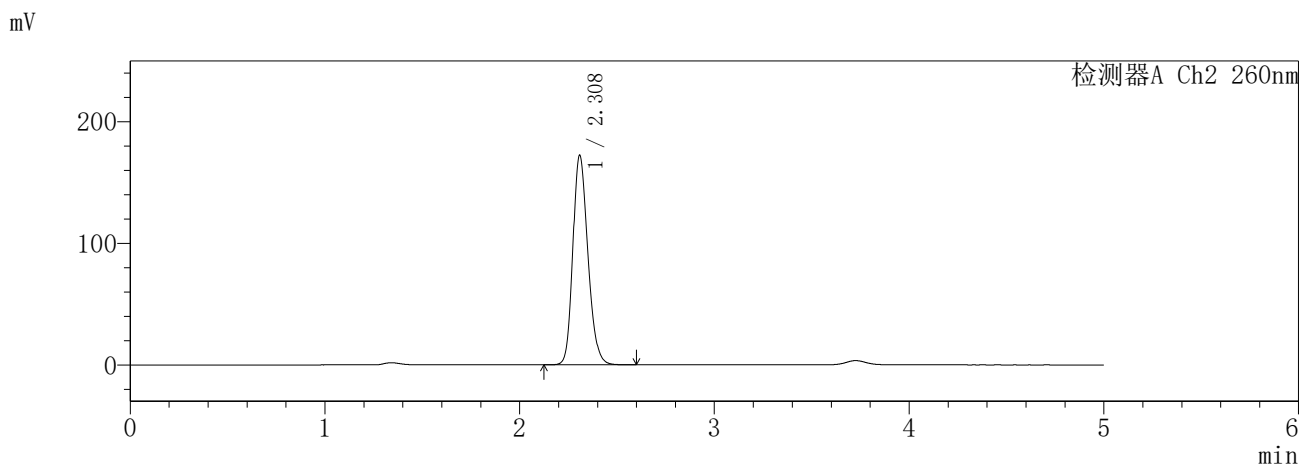
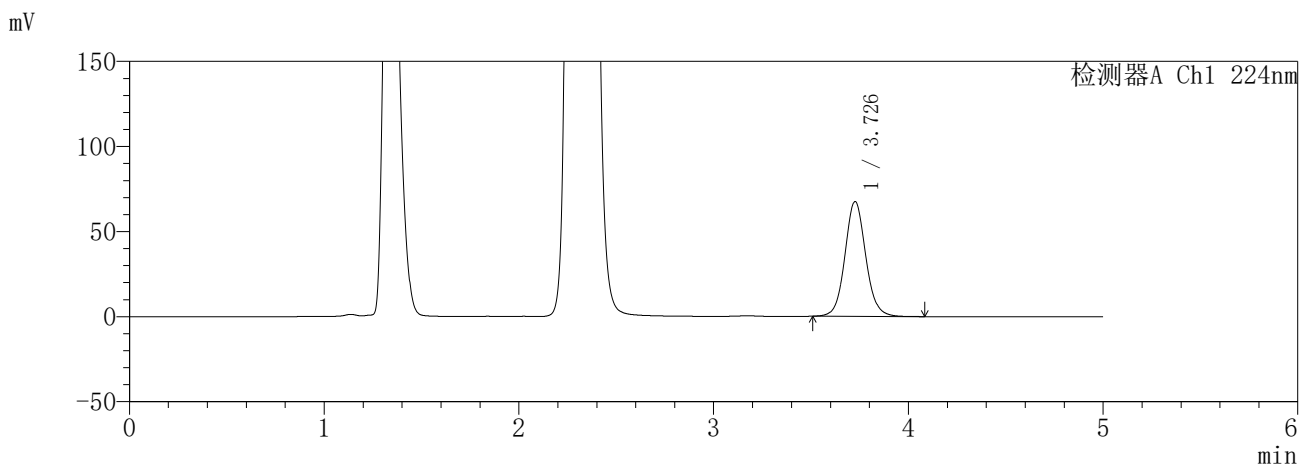
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1033-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	499715	100.000	67212	6065	1.078	--
总计		499715	100.000	67212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	925984	100.000	171928	4336	1.208	--
总计		925984	100.000	171928			

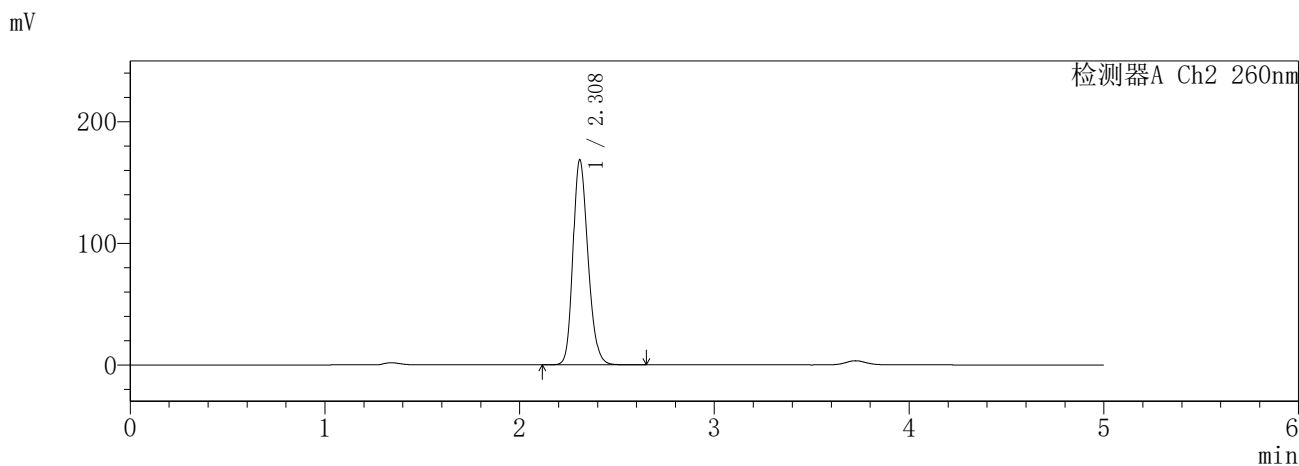
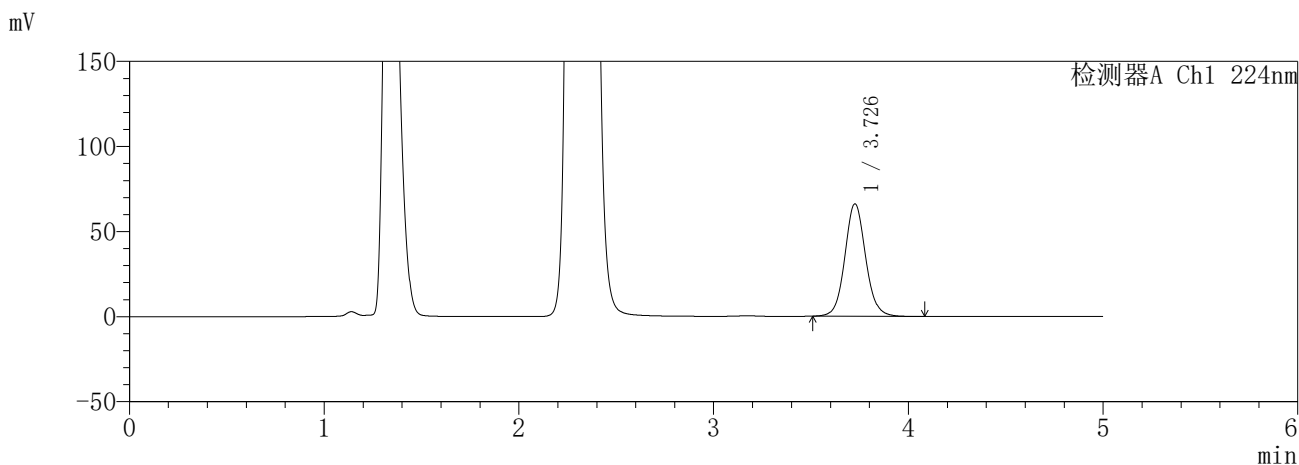
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1034-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:21:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	488783	100.000	65827	6076	1.078	--
总计		488783	100.000	65827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	904575	100.000	167935	4355	1.208	--
总计		904575	100.000	167935			

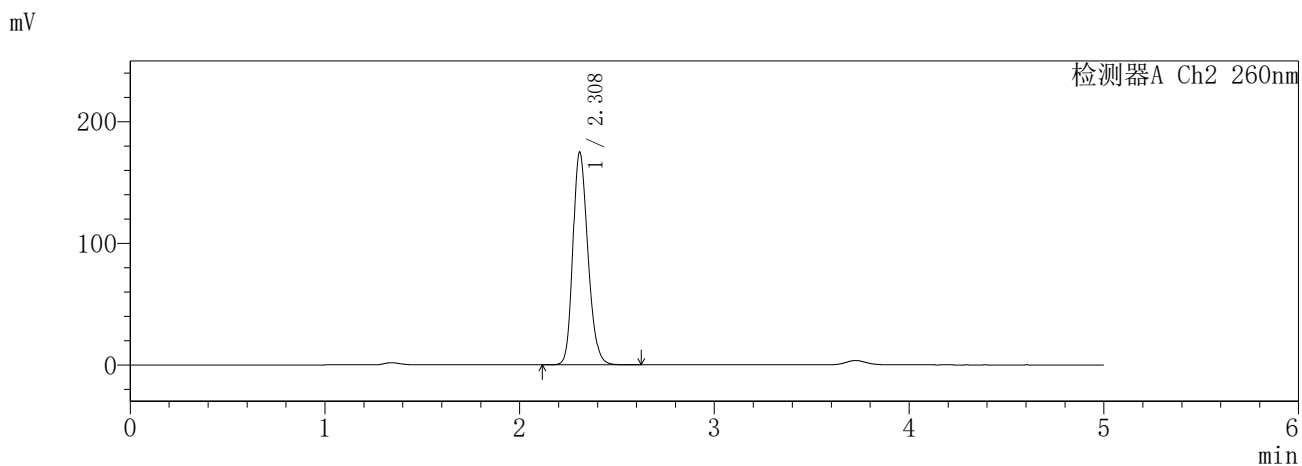
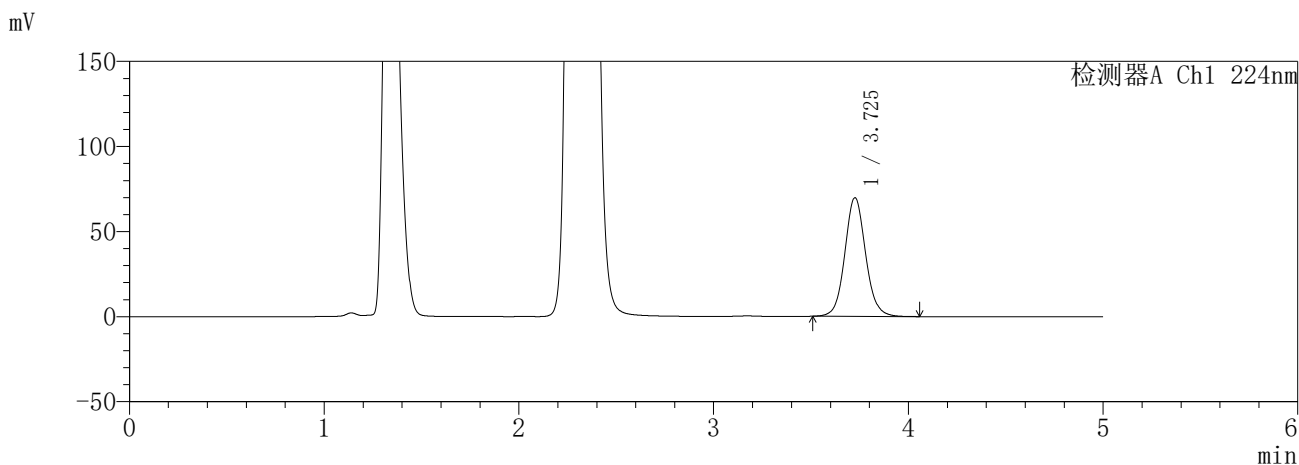
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1035-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	516558	100.000	69512	6064	1.080	--
总计		516558	100.000	69512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	939273	100.000	174483	4349	1.211	--
总计		939273	100.000	174483			

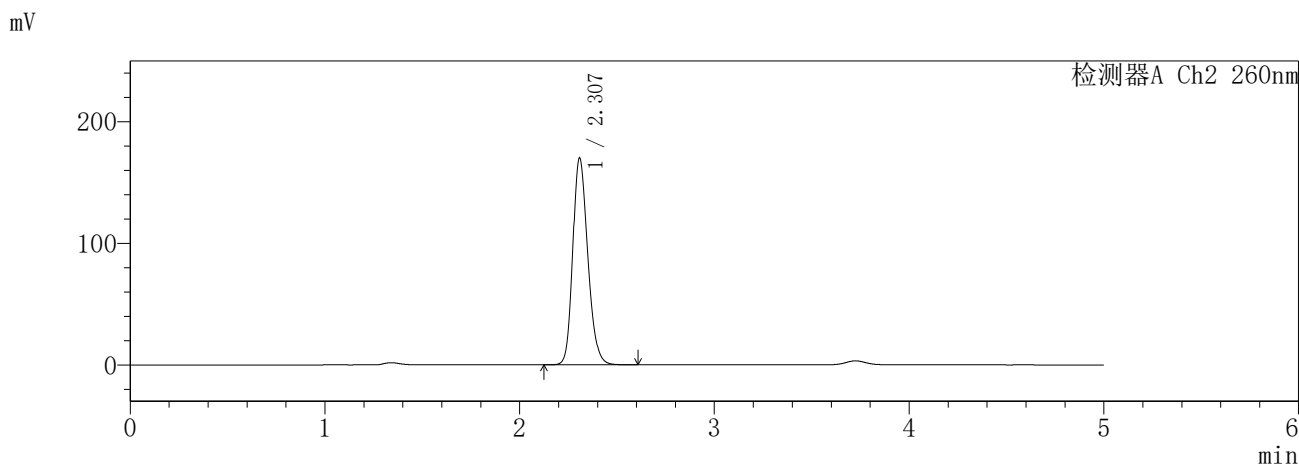
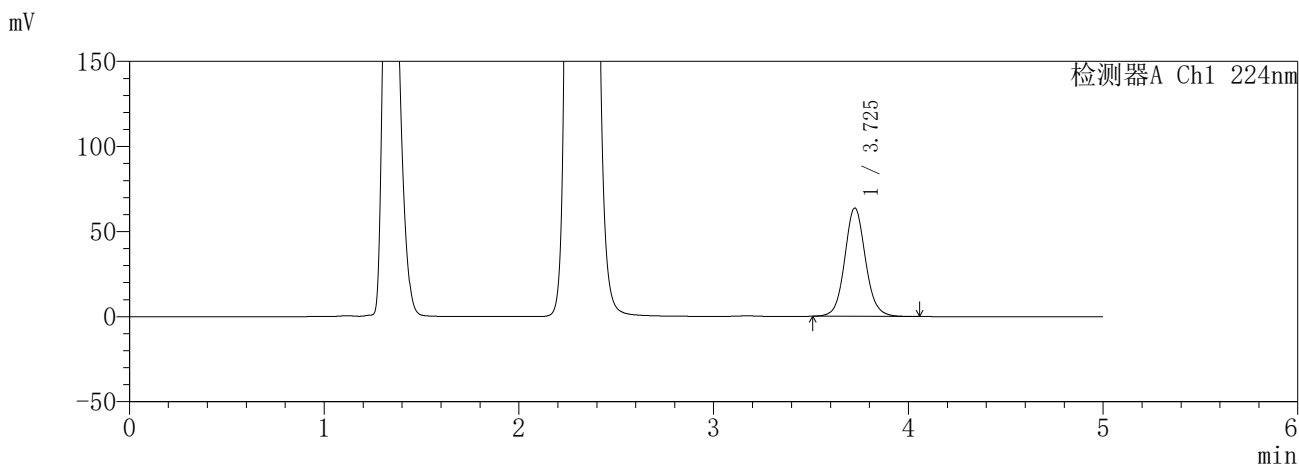
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1036-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:32:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	470488	100.000	63539	6084	1.079	--
总计		470488	100.000	63539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	912874	100.000	169926	4357	1.210	--
总计		912874	100.000	169926			

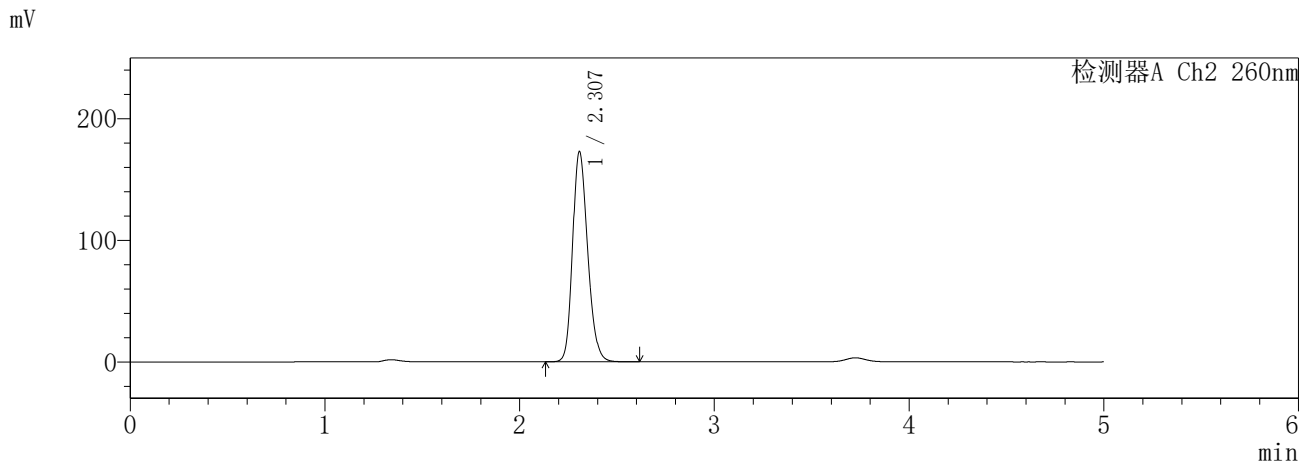
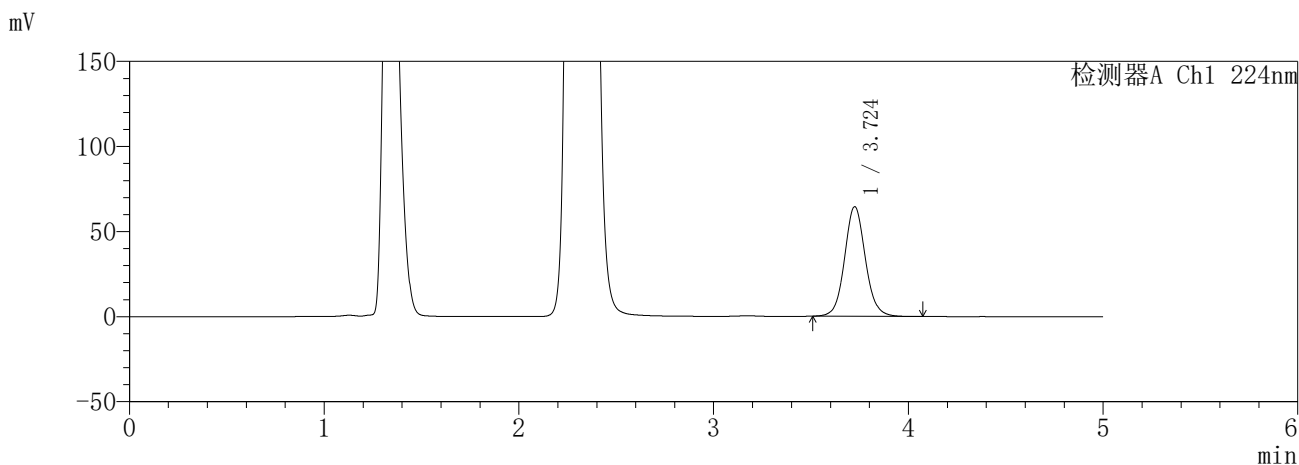
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1037-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:37:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	476808	100.000	64298	6062	1.078	--
总计		476808	100.000	64298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	931523	100.000	172865	4307	1.207	--
总计		931523	100.000	172865			

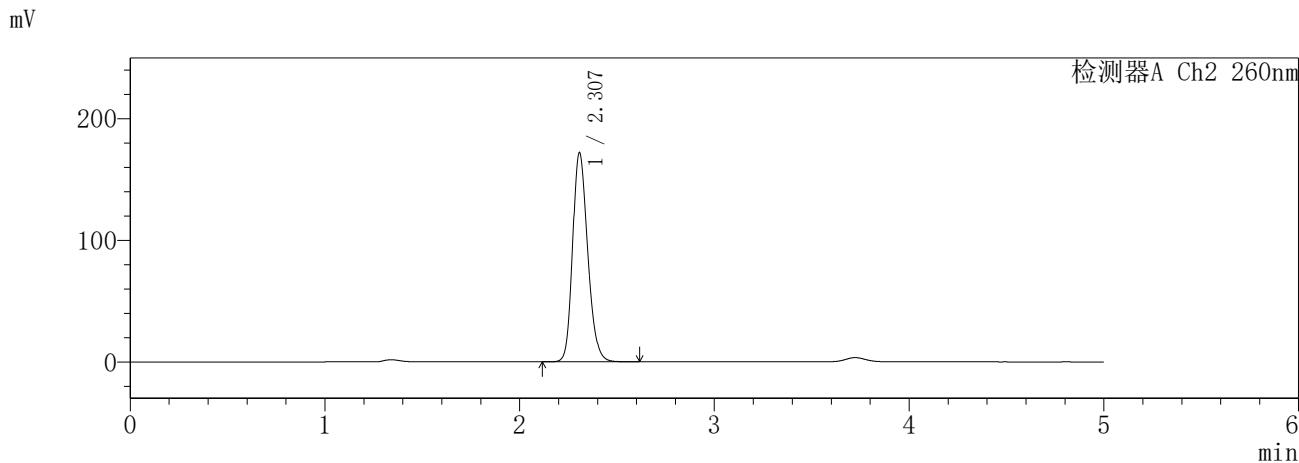
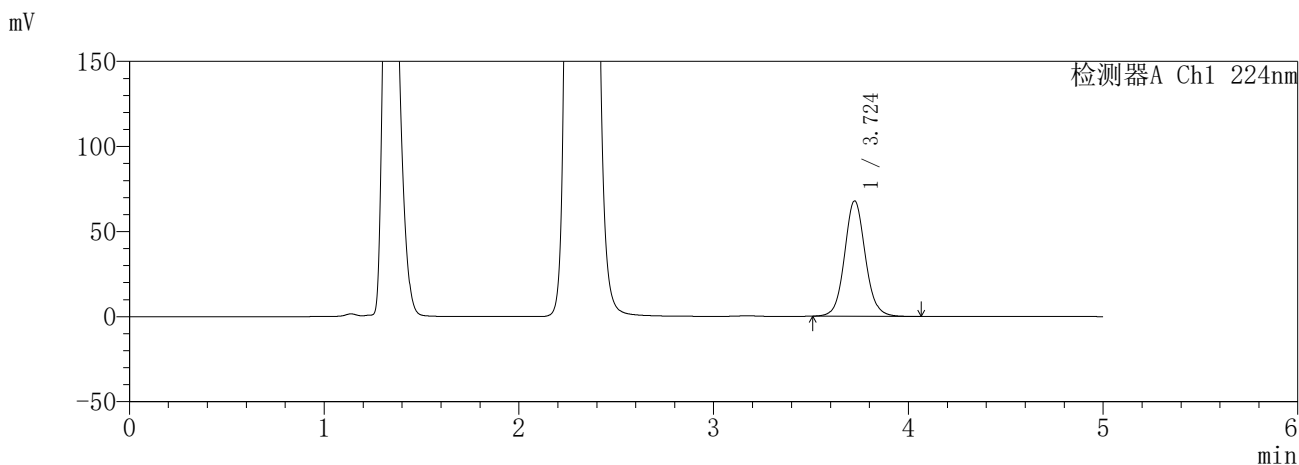
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1038-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:43:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	500929	100.000	67749	6089	1.079	--
总计		500929	100.000	67749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	928545	100.000	171992	4302	1.209	--
总计		928545	100.000	171992			

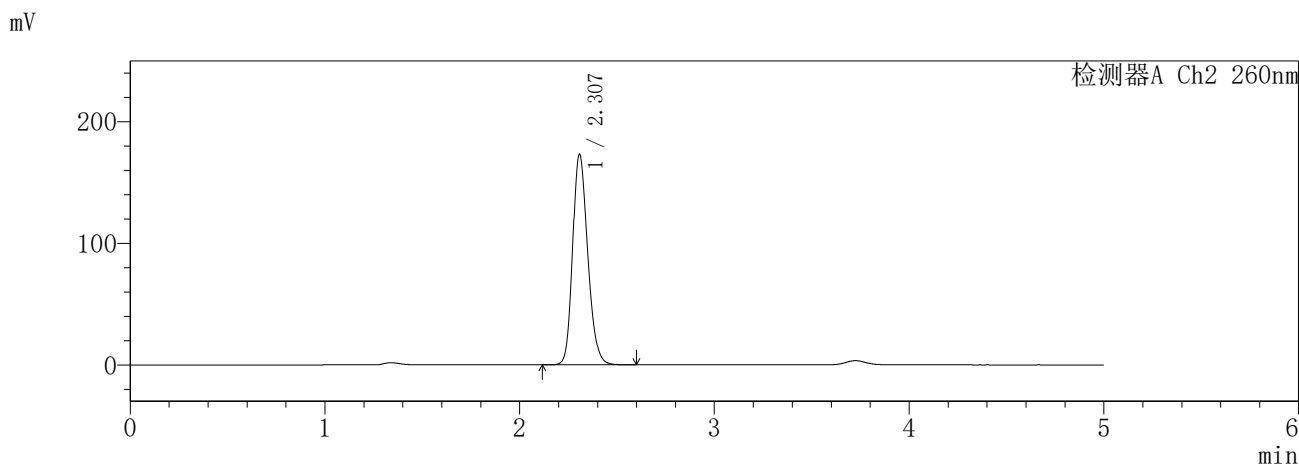
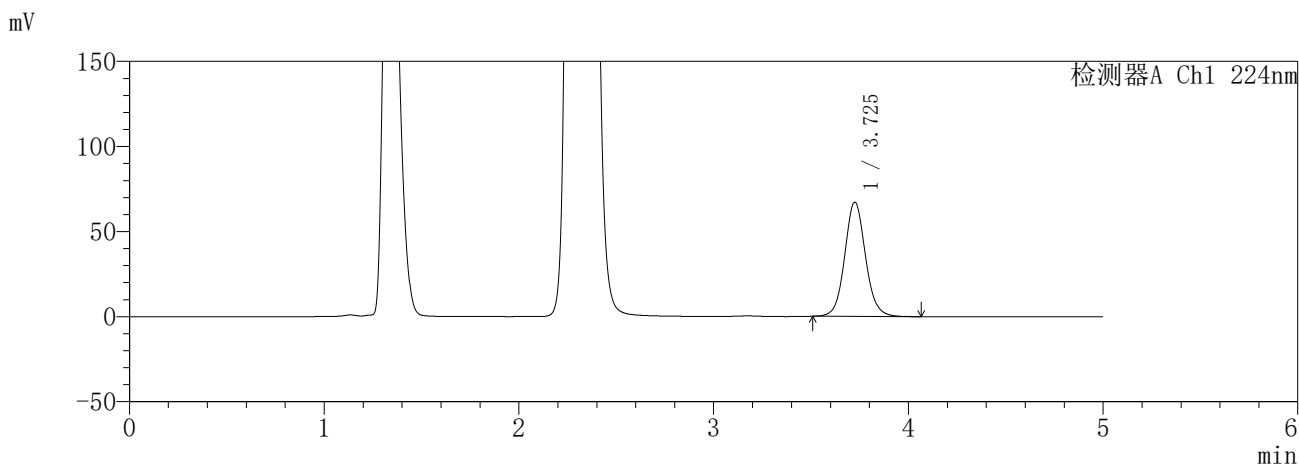
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1039-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:48:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	496612	100.000	66981	6068	1.078	--
总计		496612	100.000	66981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	934327	100.000	173123	4298	1.207	--
总计		934327	100.000	173123			

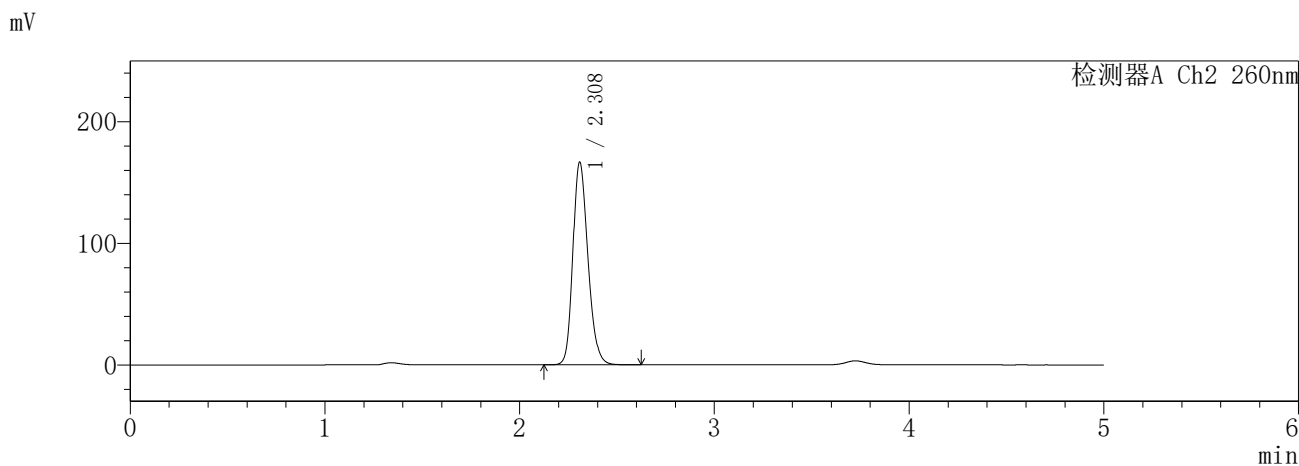
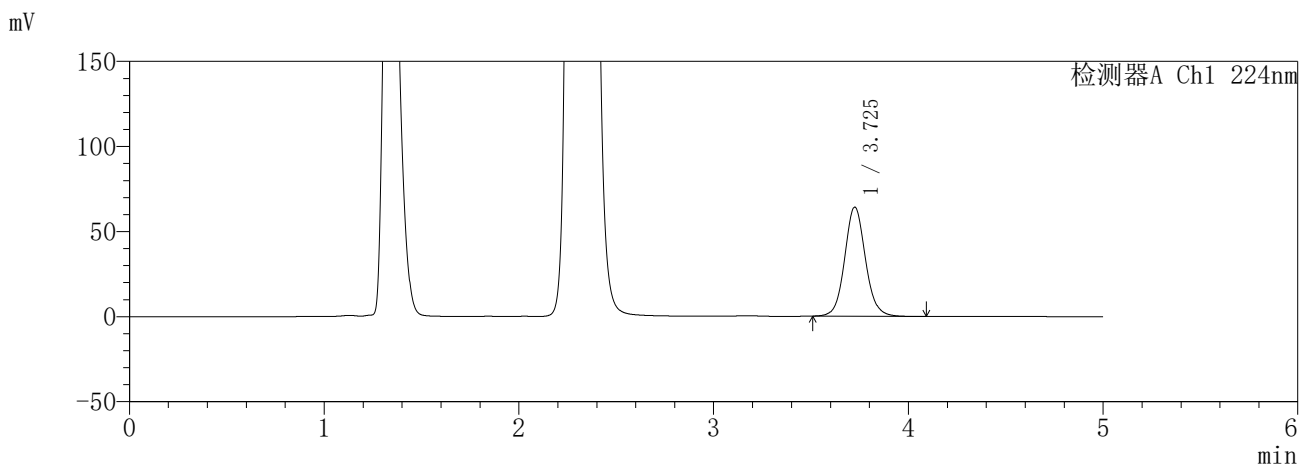
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1040-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:53:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	474156	100.000	63984	6083	1.081	--
总计		474156	100.000	63984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	897015	100.000	166283	4339	1.212	--
总计		897015	100.000	166283			

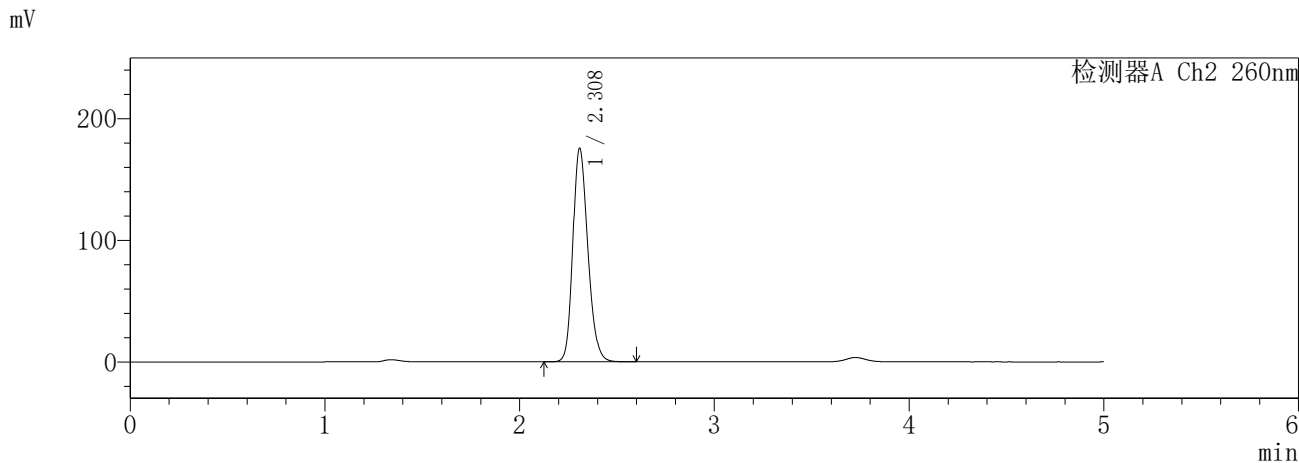
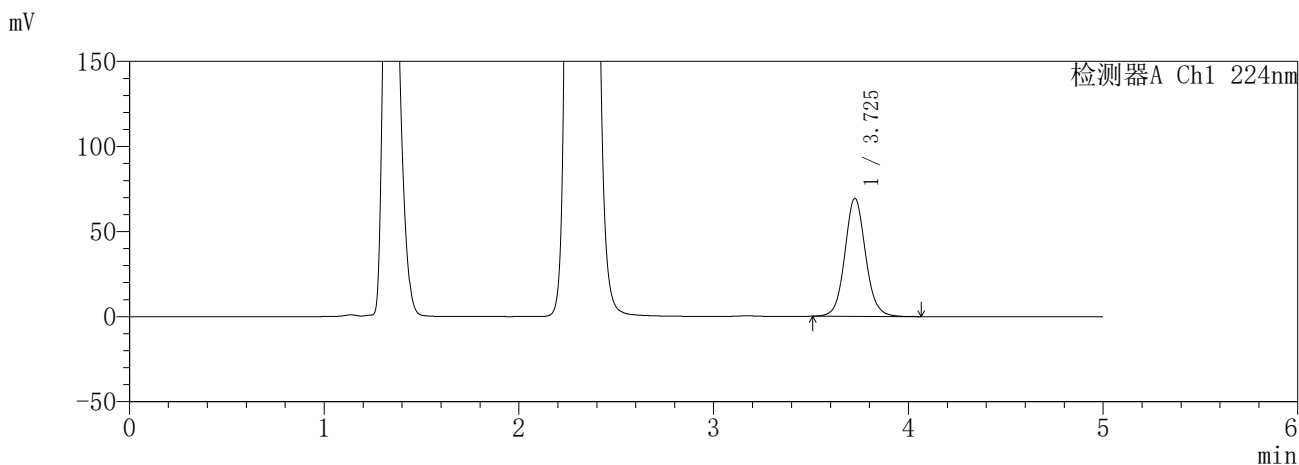
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1041-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:59:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	511799	100.000	69132	6097	1.078	--
总计		511799	100.000	69132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	943278	100.000	175330	4347	1.210	--
总计		943278	100.000	175330			

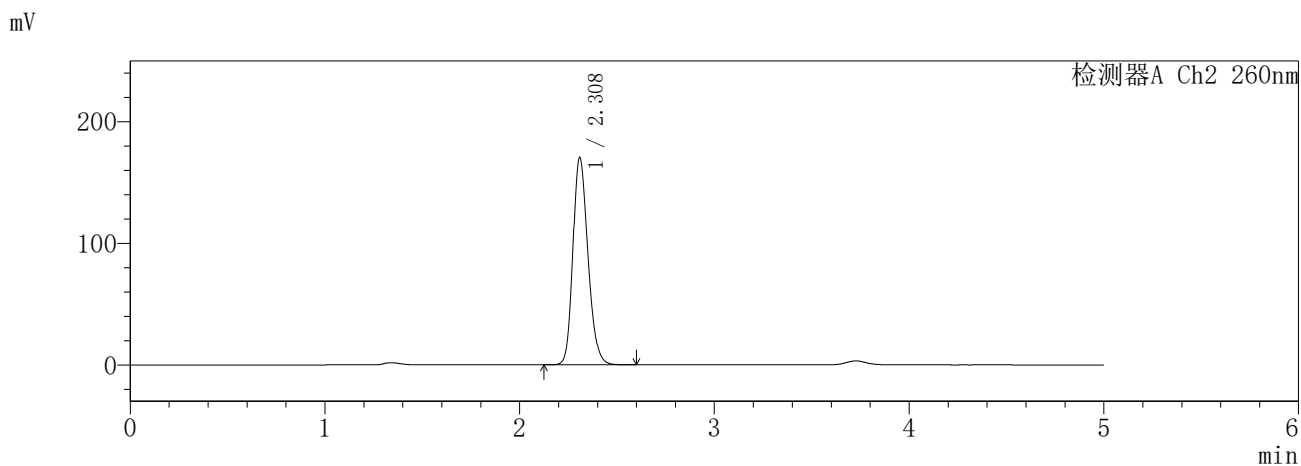
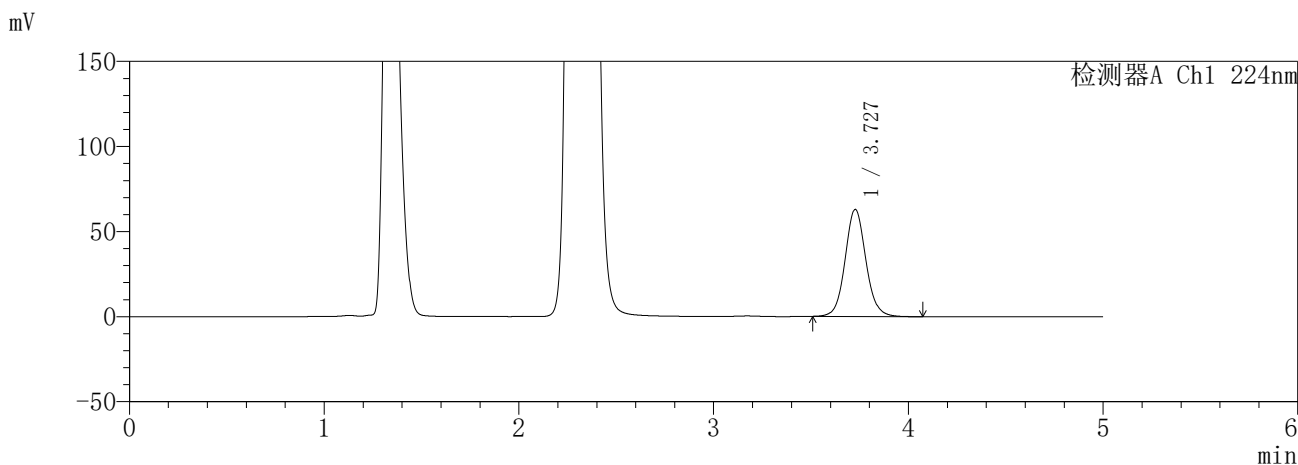
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1042-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:04:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	465392	100.000	62766	6080	1.078	--
总计		465392	100.000	62766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	917428	100.000	170046	4329	1.209	--
总计		917428	100.000	170046			

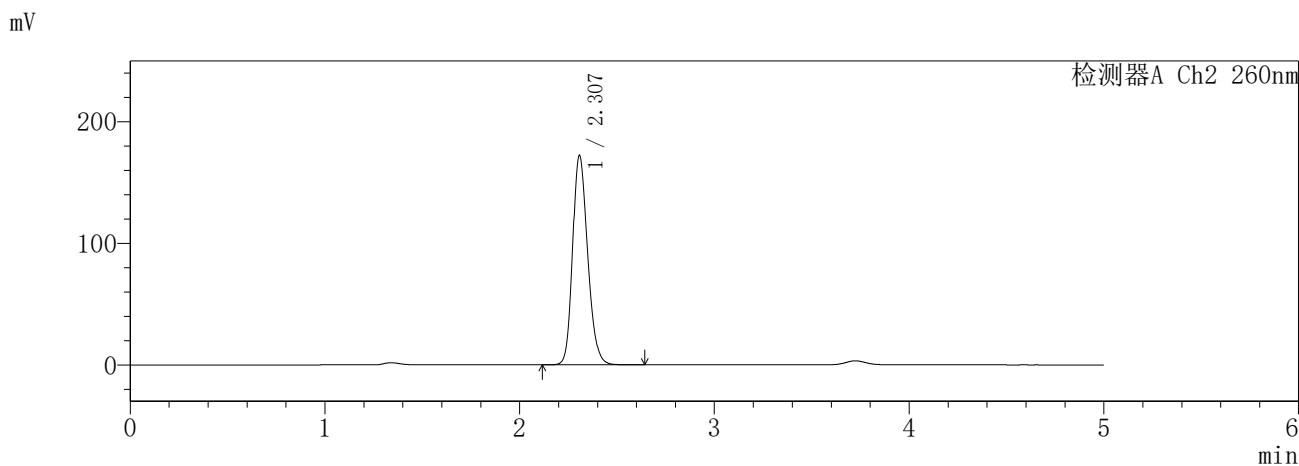
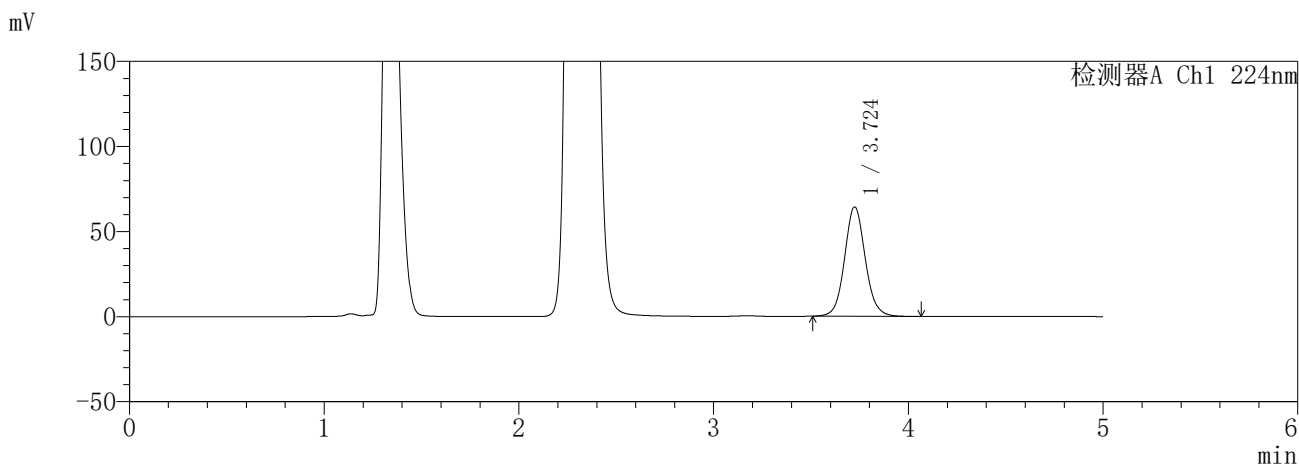
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1043-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:10:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	473608	100.000	64196	6114	1.077	--
总计		473608	100.000	64196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	926762	100.000	172232	4325	1.207	--
总计		926762	100.000	172232			

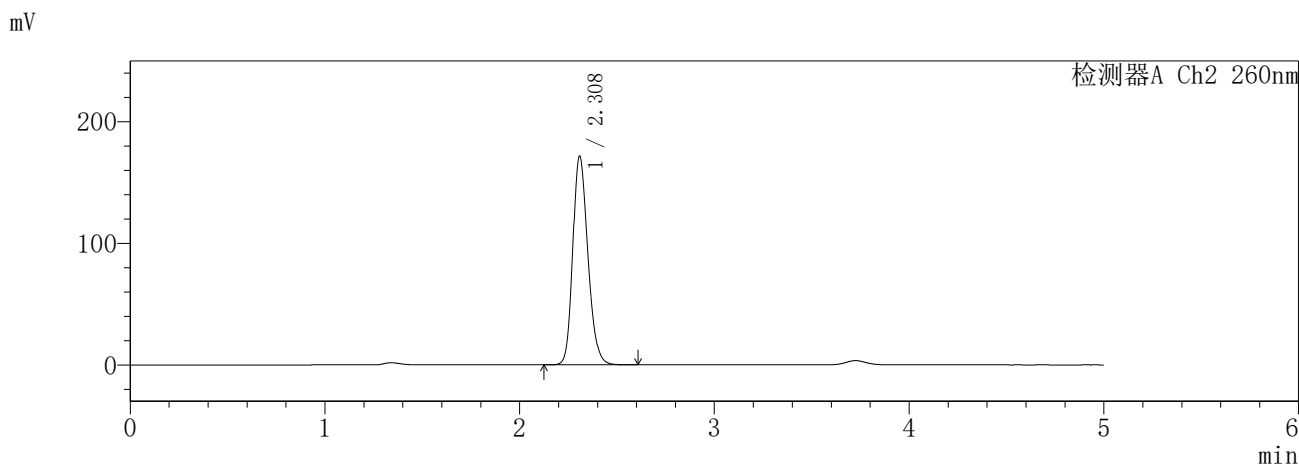
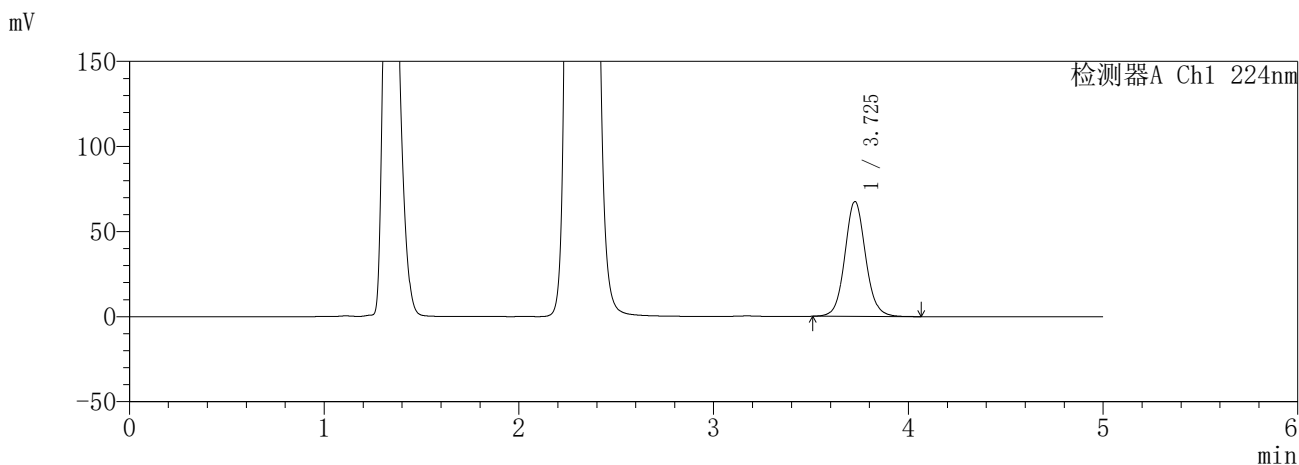
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1044-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	498271	100.000	67308	6098	1.077	--
总计		498271	100.000	67308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	926429	100.000	171387	4304	1.209	--
总计		926429	100.000	171387			

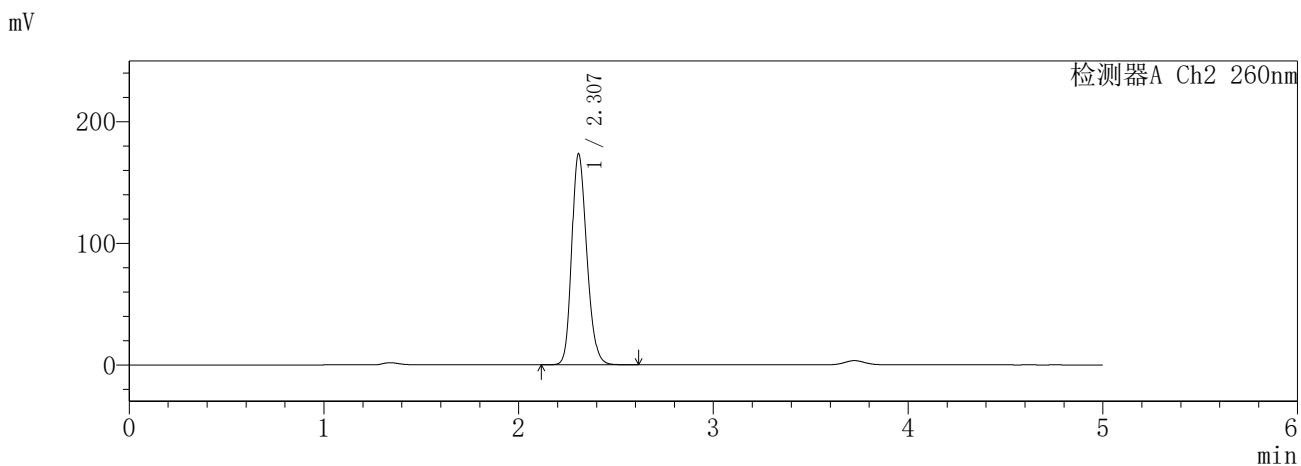
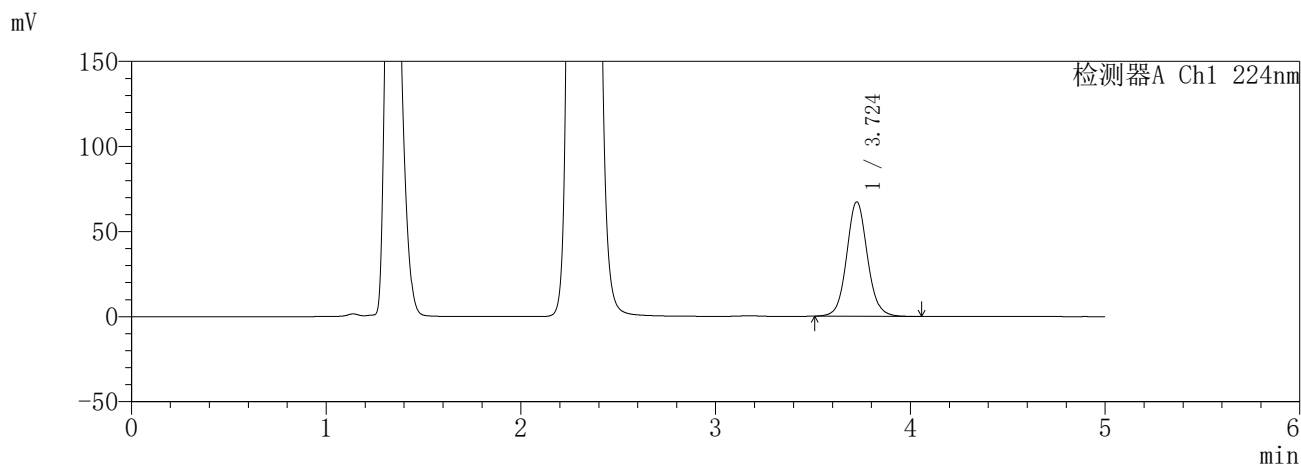
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1045-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:20:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	496282	100.000	67136	6102	1.077	--
总计		496282	100.000	67136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	934533	100.000	173397	4317	1.208	--
总计		934533	100.000	173397			

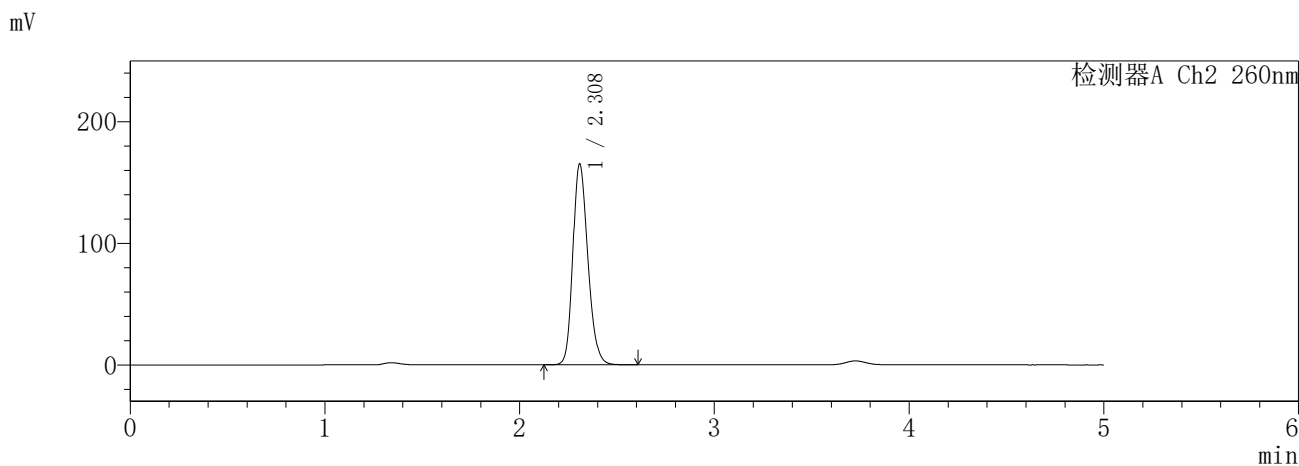
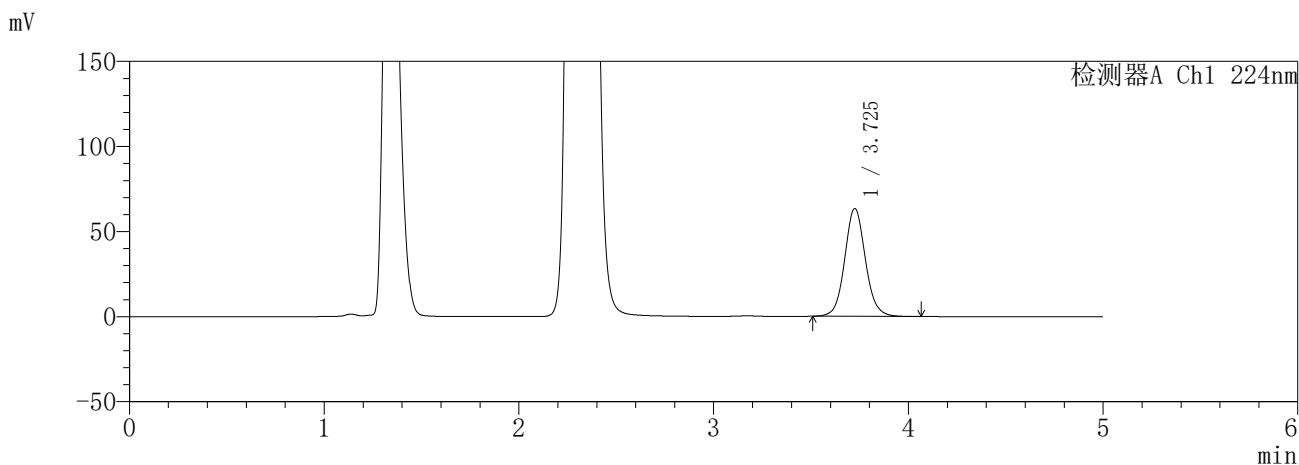
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1046-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:26:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	467109	100.000	63219	6103	1.076	--
总计		467109	100.000	63219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	888023	100.000	164866	4337	1.208	--
总计		888023	100.000	164866			

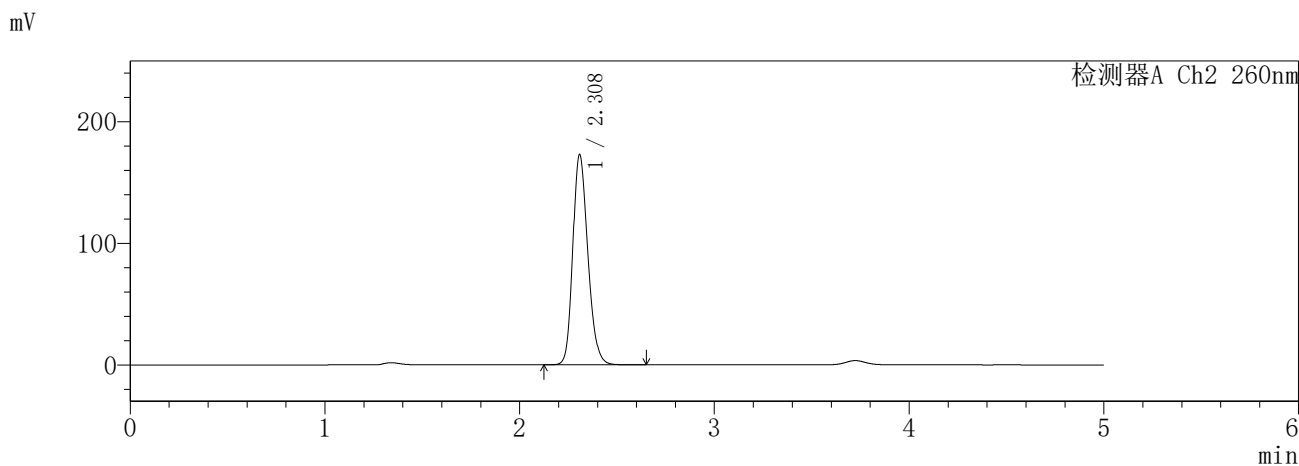
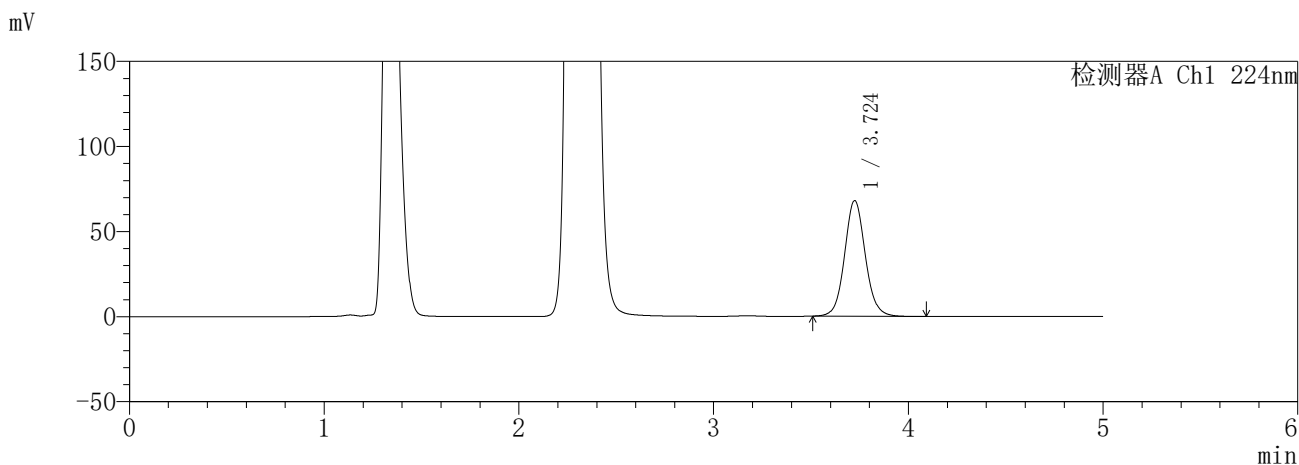
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1047-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:31:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	501543	100.000	67862	6098	1.078	--
总计		501543	100.000	67862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	929644	100.000	172616	4335	1.209	--
总计		929644	100.000	172616			

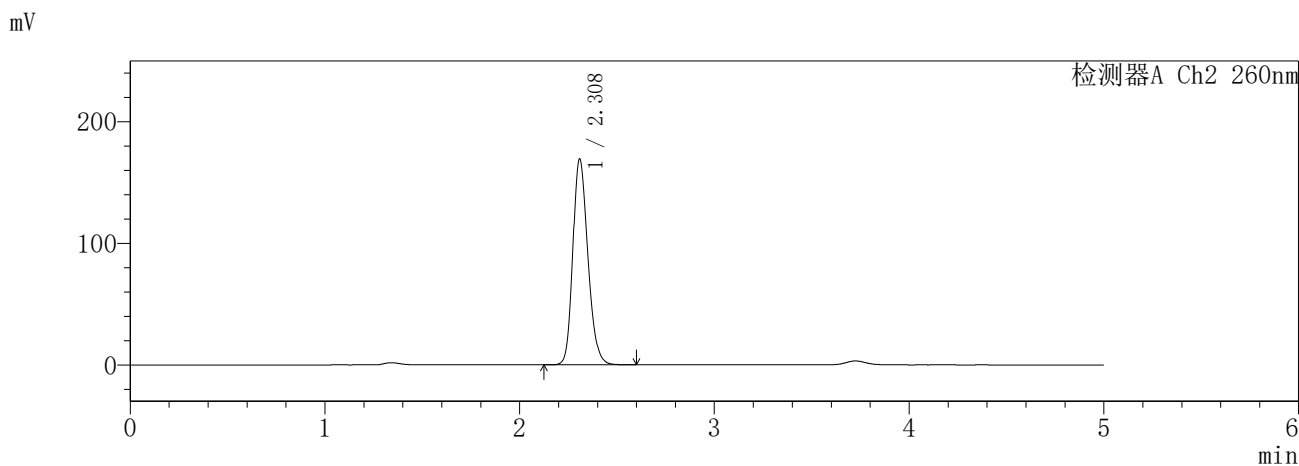
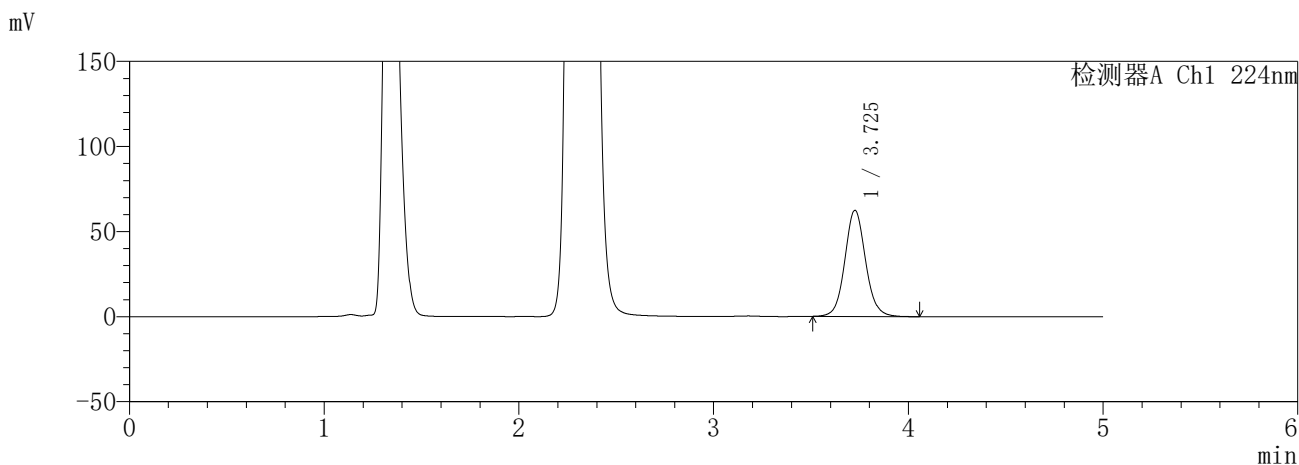
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1048-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:37:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	459951	100.000	62146	6110	1.079	--
总计		459951	100.000	62146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	911050	100.000	169032	4332	1.210	--
总计		911050	100.000	169032			

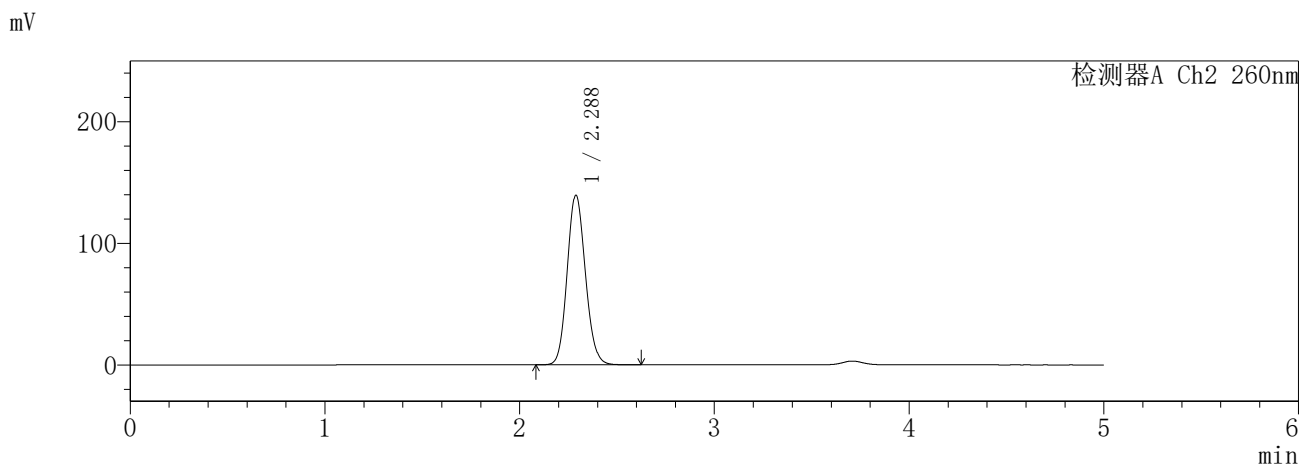
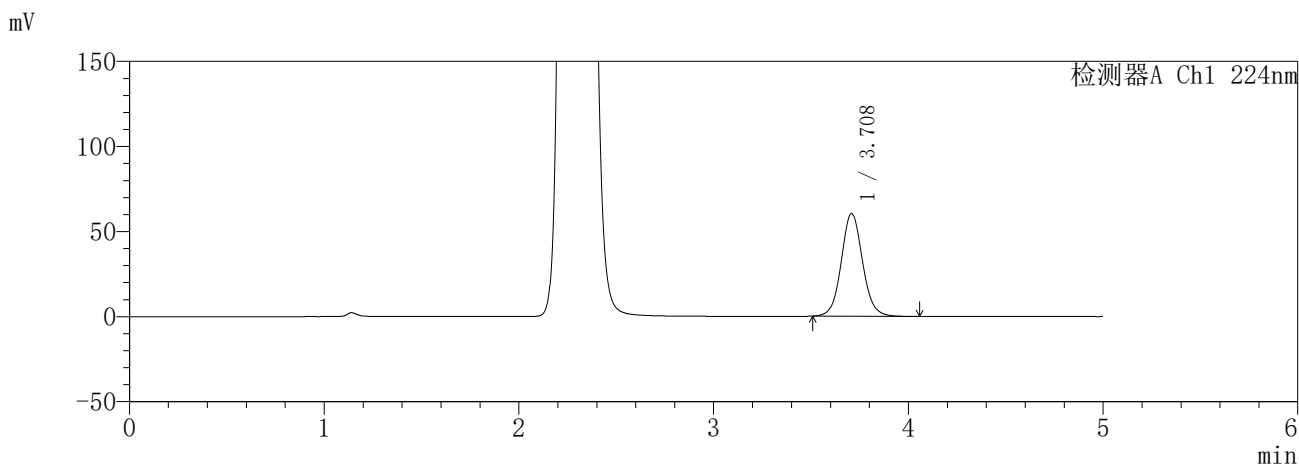
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1049-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:42:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	457676	100.000	60240	5688	1.074	--
总计		457676	100.000	60240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	907948	100.000	139610	2875	1.115	--
总计		907948	100.000	139610			

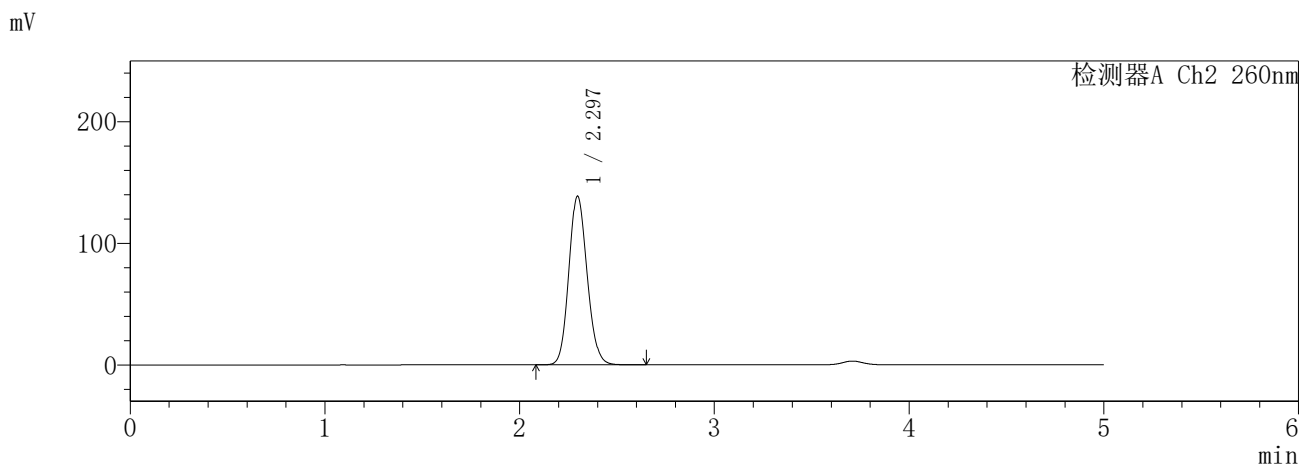
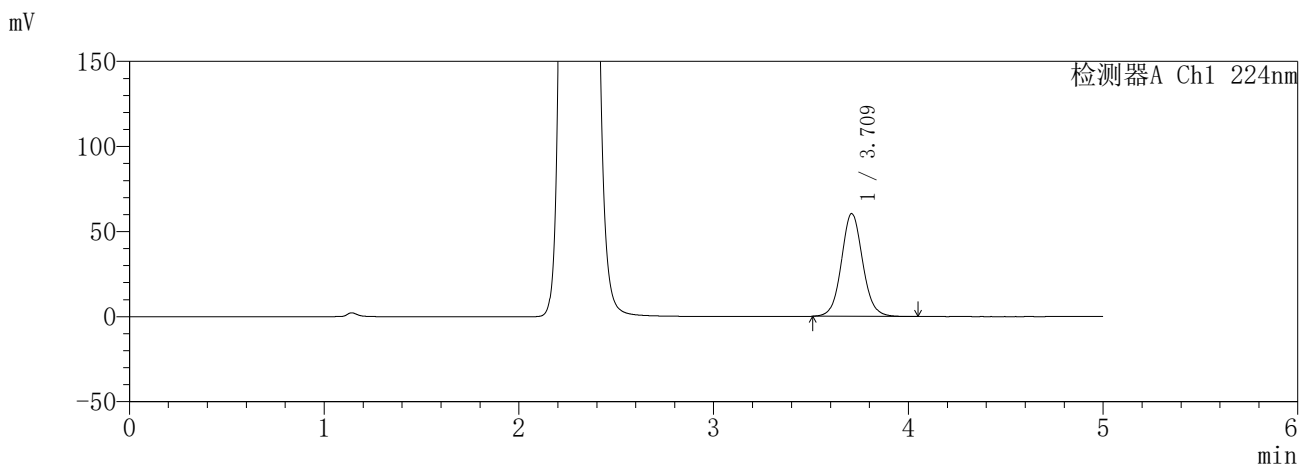
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1050-3 - cbzj-3214157p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:47:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:11:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	457955	100.000	60215	5699	1.074	--
总计		457955	100.000	60215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	908606	100.000	138860	2861	1.124	--
总计		908606	100.000	138860			

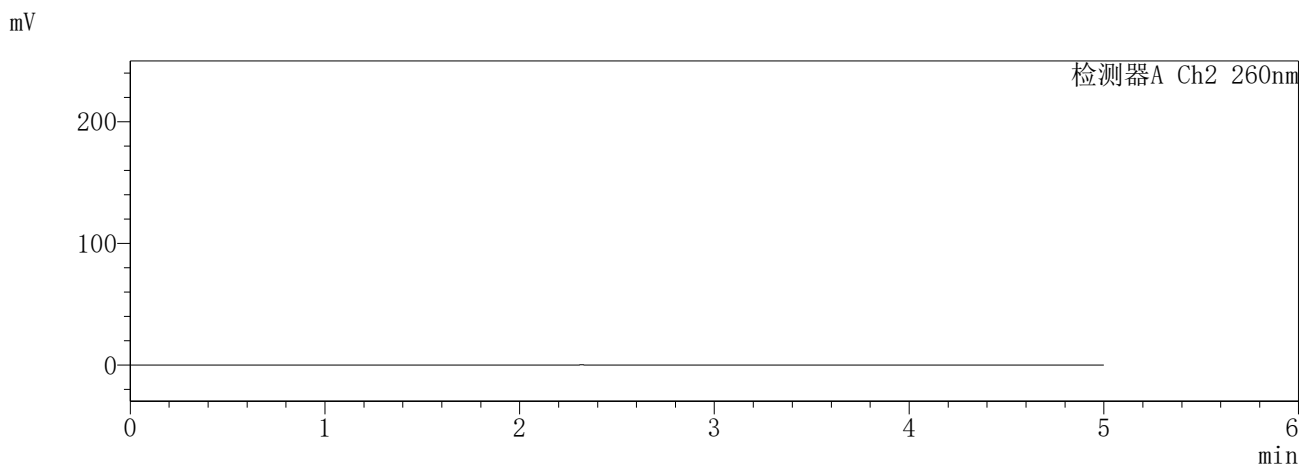
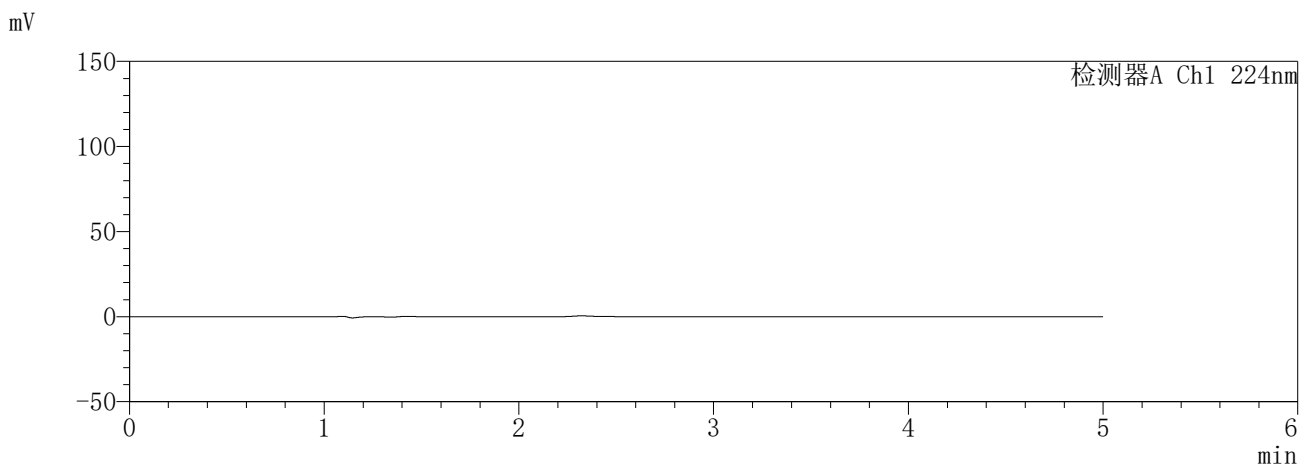
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1051-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:53:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:12:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

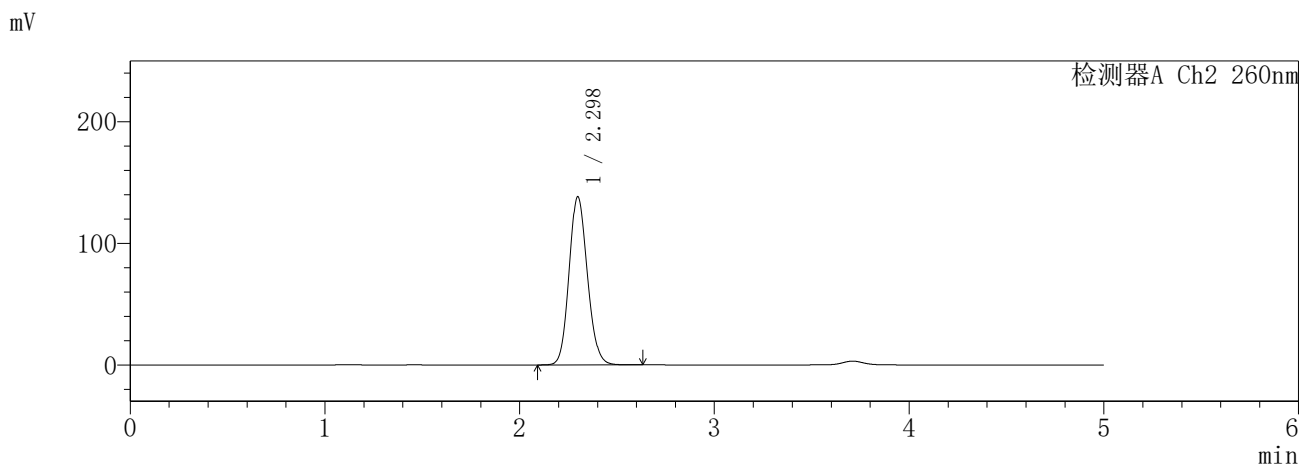
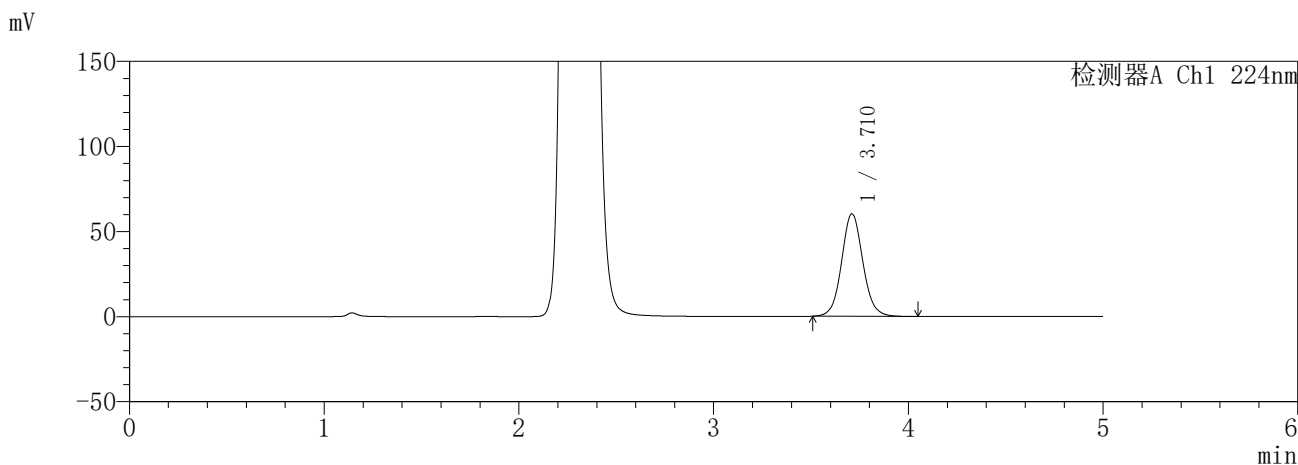
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1052-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:58:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:12:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	456821	100.000	60088	5694	1.075	--
总计		456821	100.000	60088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	905729	100.000	138330	2862	1.126	--
总计		905729	100.000	138330			

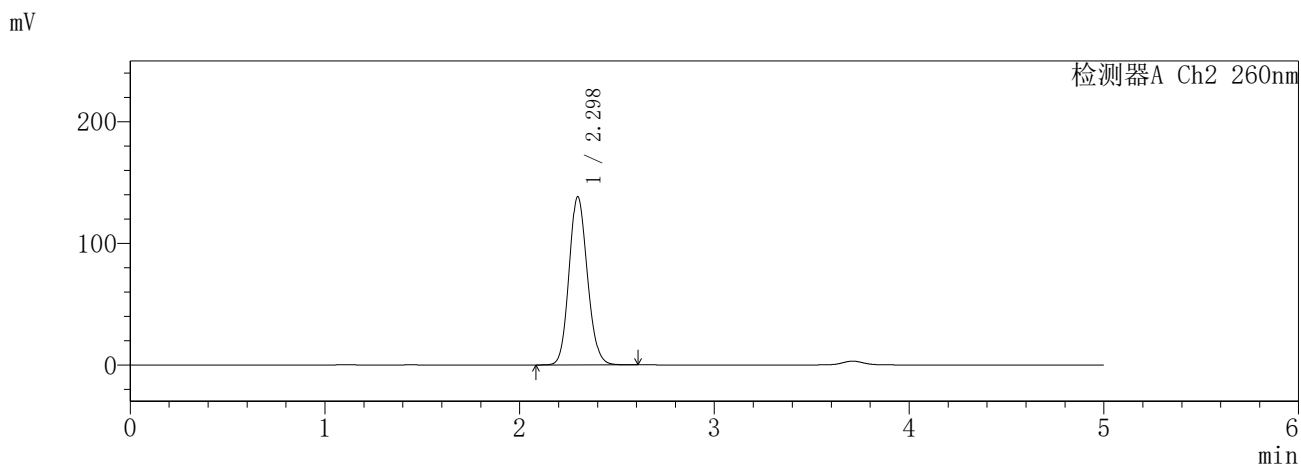
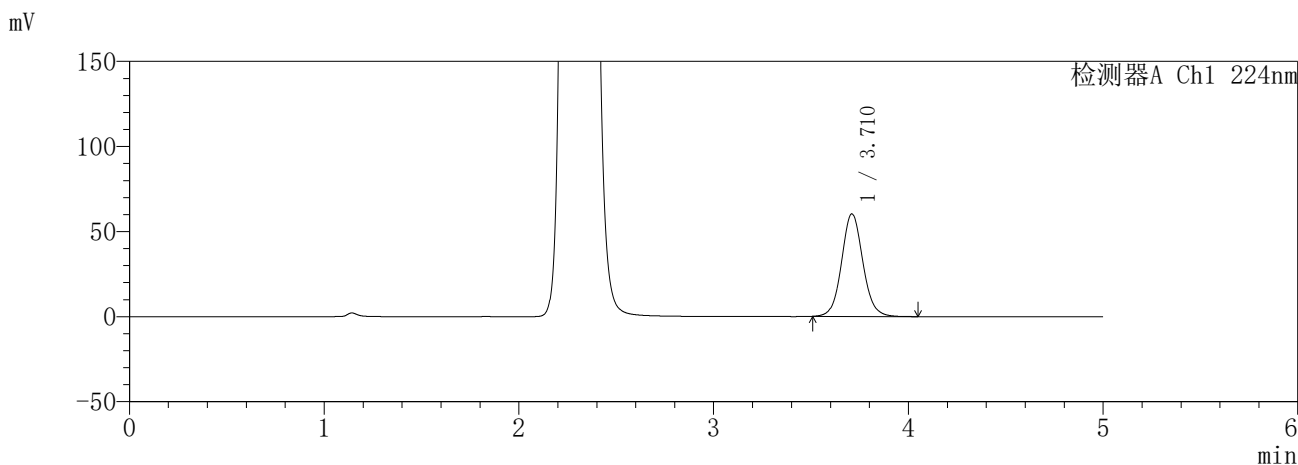
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1053-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:03:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	456834	100.000	60096	5693	1.075	--
总计		456834	100.000	60096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	905650	100.000	138382	2864	1.125	--
总计		905650	100.000	138382			

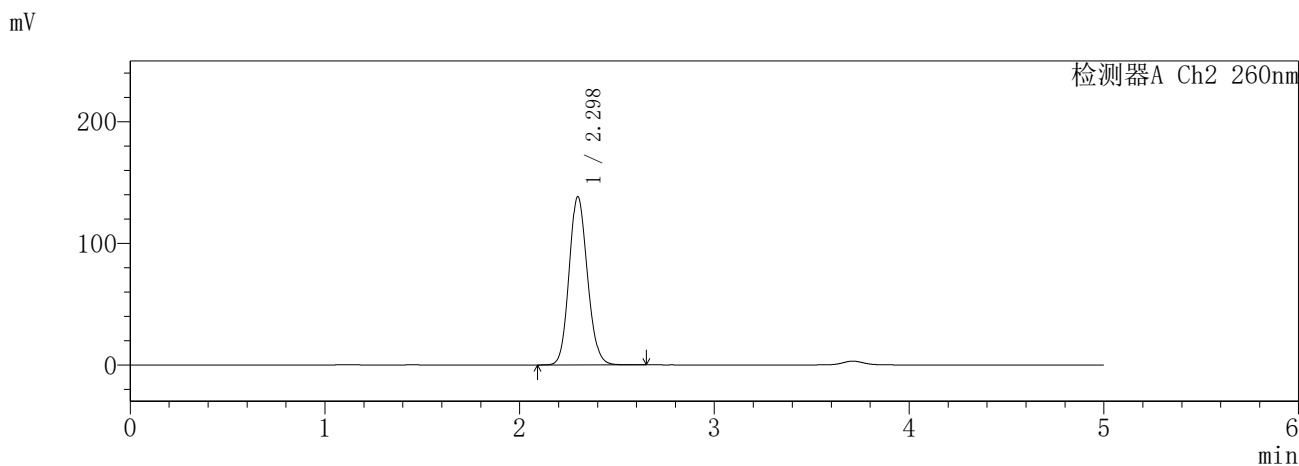
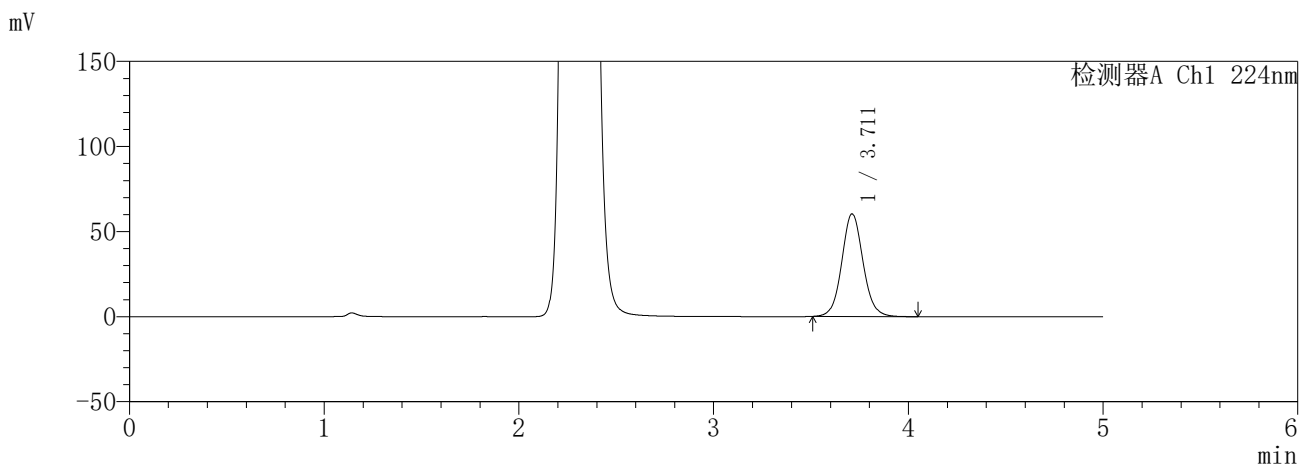
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1054-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:09:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	457225	100.000	60233	5709	1.074	--
总计		457225	100.000	60233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	905934	100.000	138423	2866	1.125	--
总计		905934	100.000	138423			

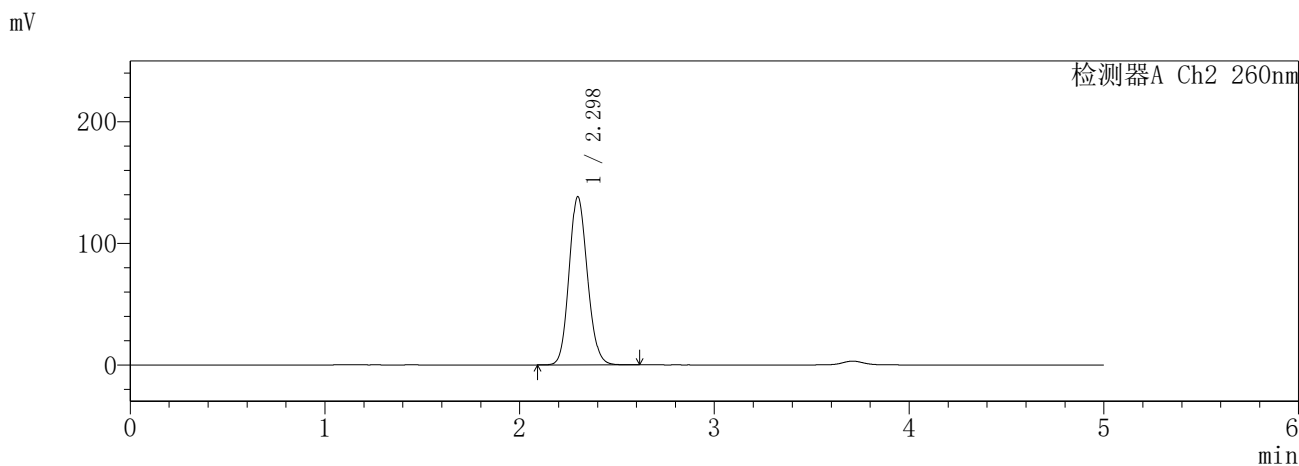
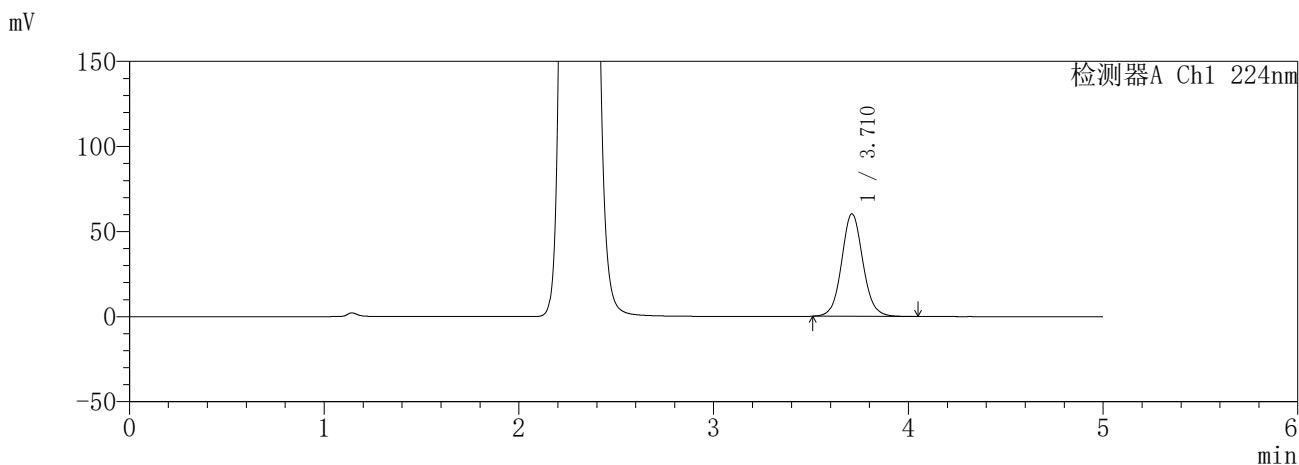
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1055-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:14:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	456840	100.000	60112	5696	1.075	--
总计		456840	100.000	60112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	905513	100.000	138373	2865	1.125	--
总计		905513	100.000	138373			

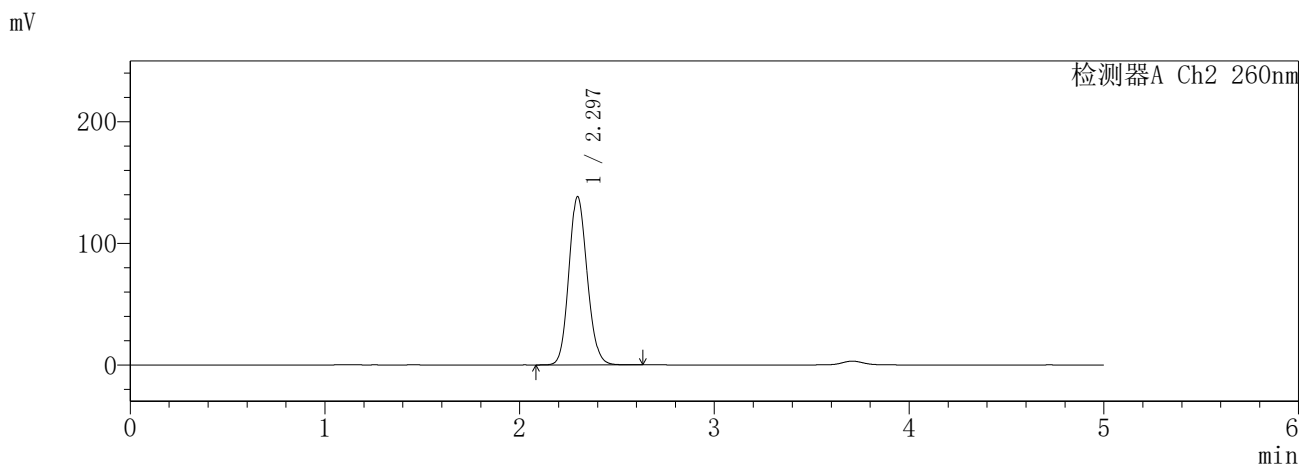
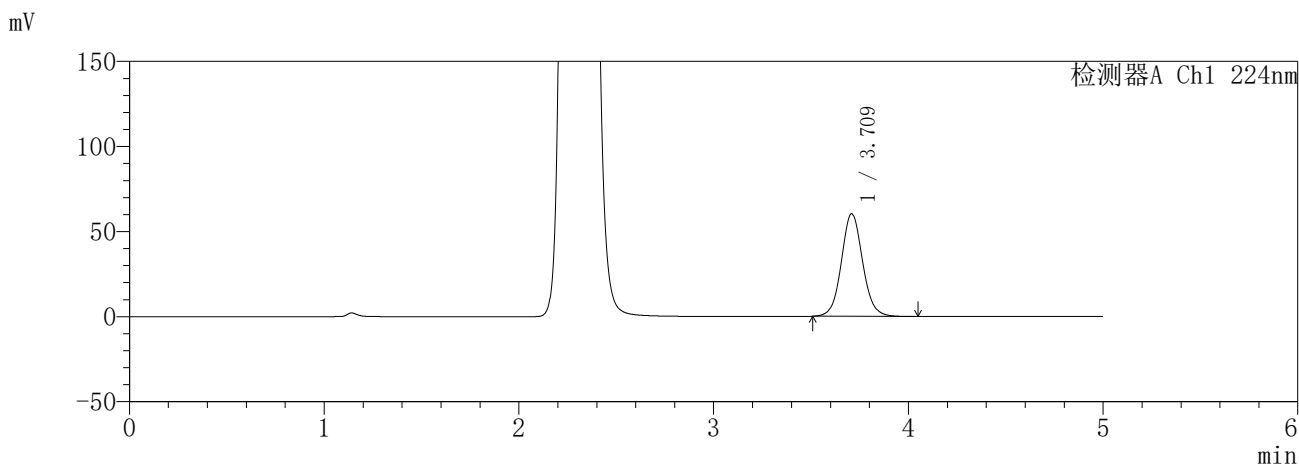
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1056-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:20:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	457080	100.000	60127	5704	1.074	--
总计		457080	100.000	60127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	905970	100.000	138505	2865	1.125	--
总计		905970	100.000	138505			

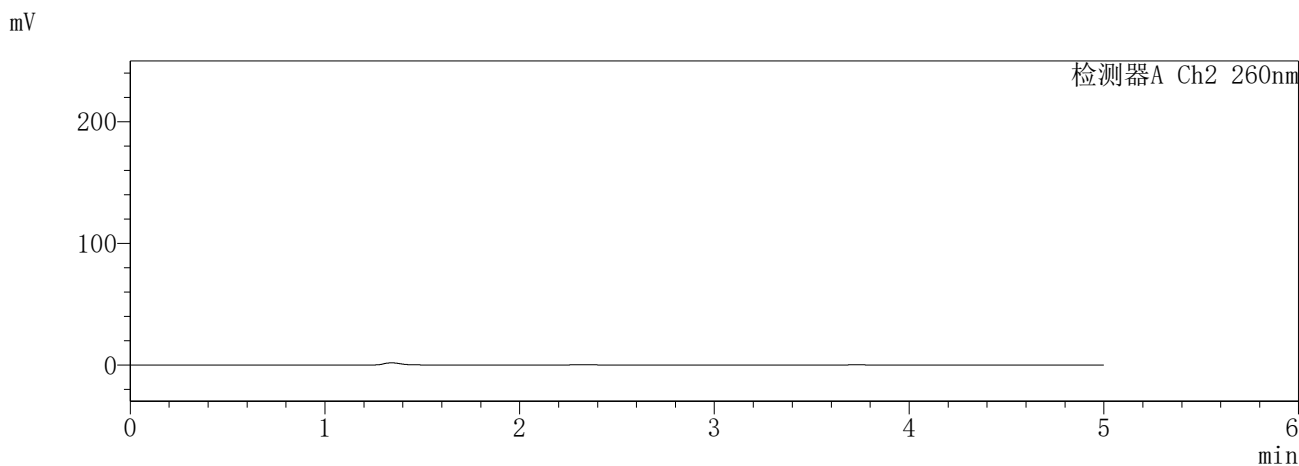
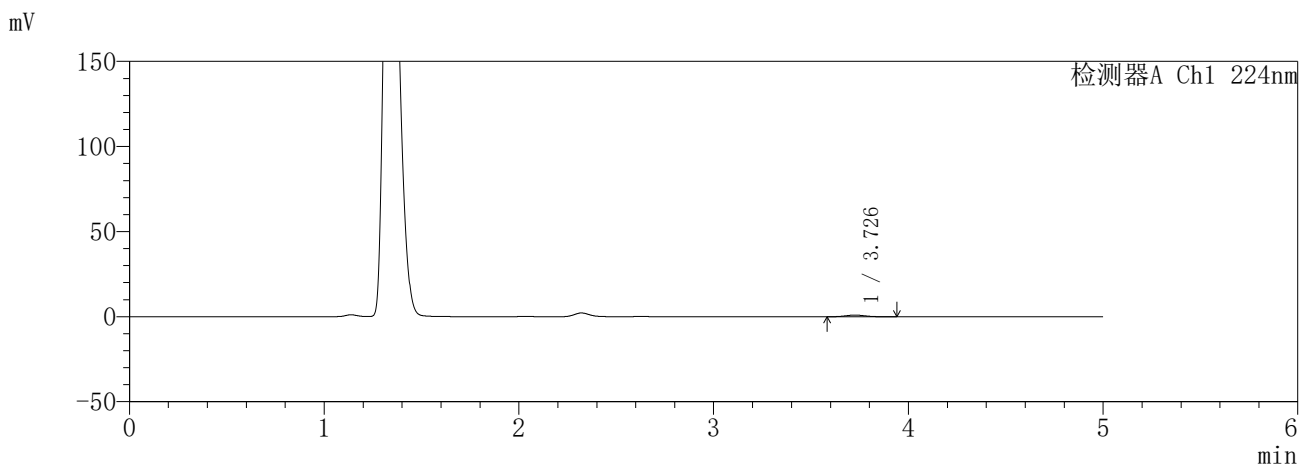
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-19/7-1057-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 20:25:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	7246	100.000	1005	6258	1.115	--
总计		7246	100.000	1005			

检测器A Ch2 260nm

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

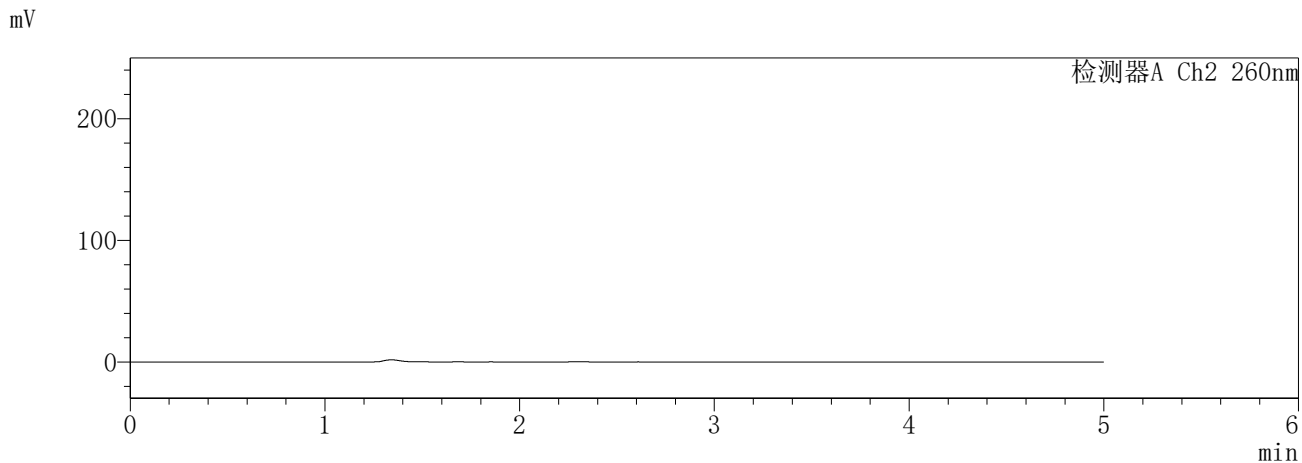
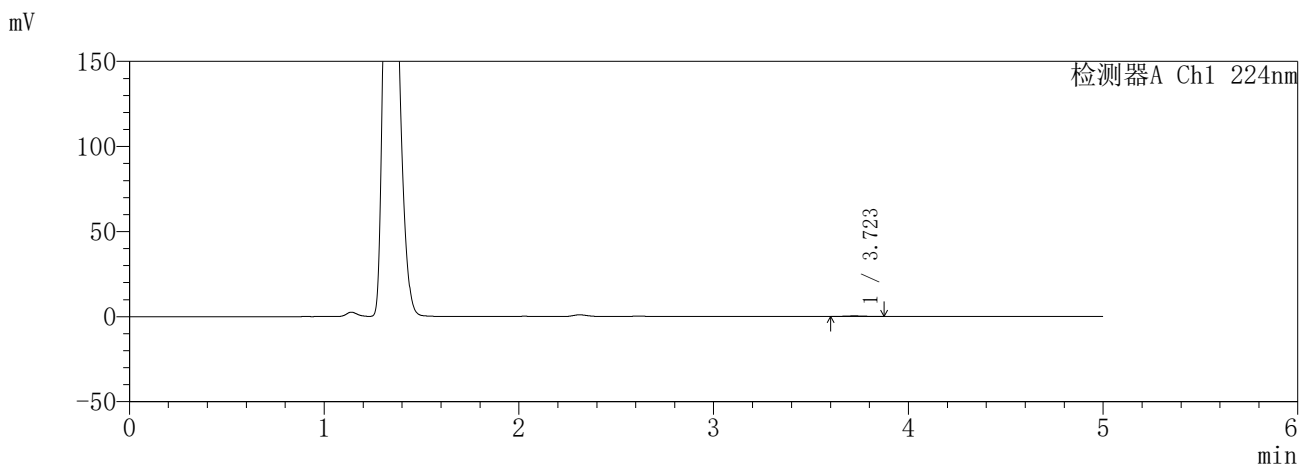
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-19/7-1058-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 20:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:12:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	2484	100.000	363	6532	1.048	--
总计		2484	100.000	363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

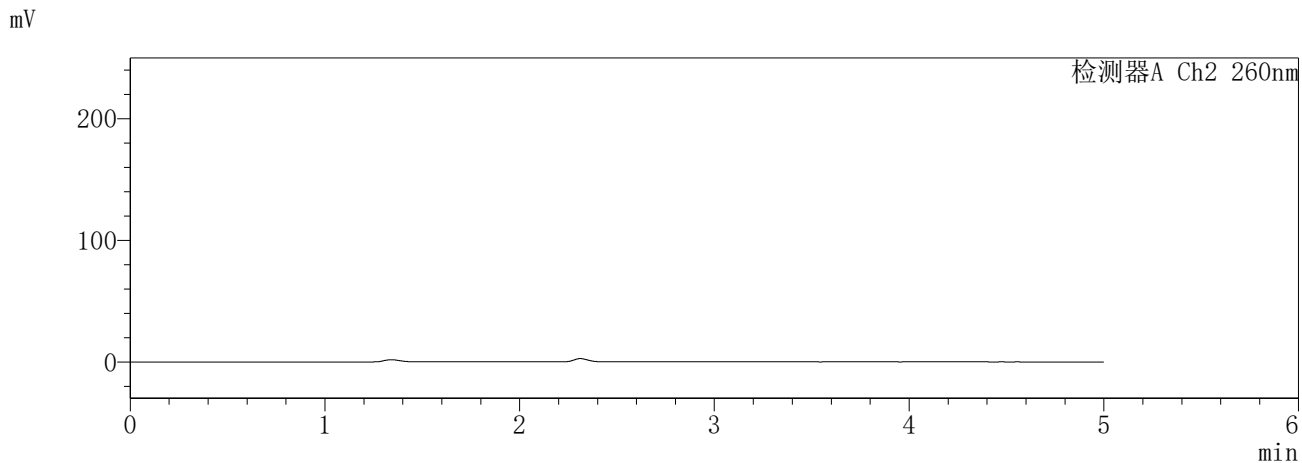
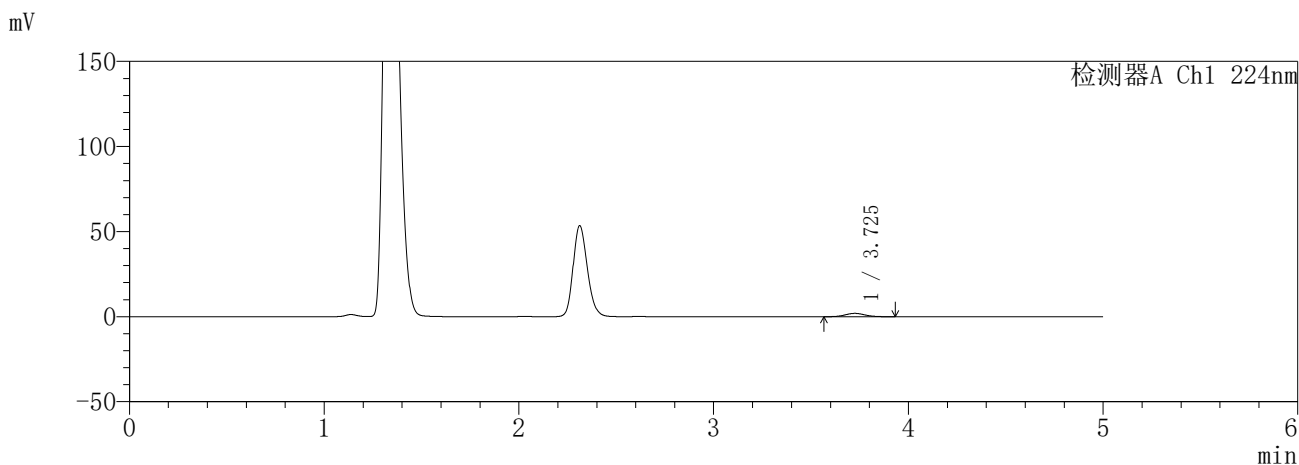
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-16/7-1059-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:36:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 08:57:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	14103	100.000	1966	6283	1.068	--
总计		14103	100.000	1966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

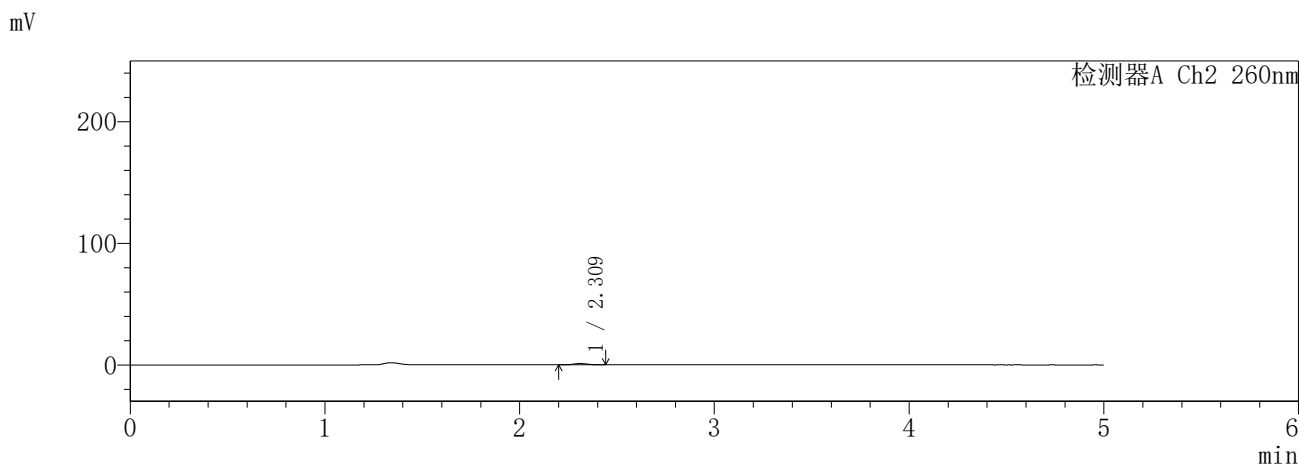
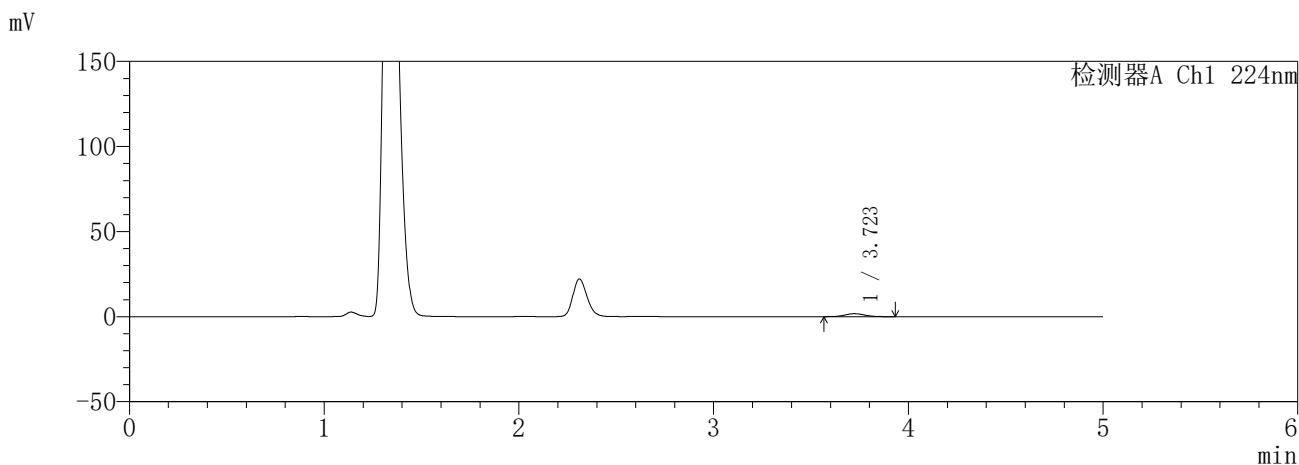
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-20/7-1060-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 20:41:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:13:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	12331	100.000	1733	6316	1.074	--
总计		12331	100.000	1733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	5566	100.000	1098	4856	1.171	--
总计		5566	100.000	1098			

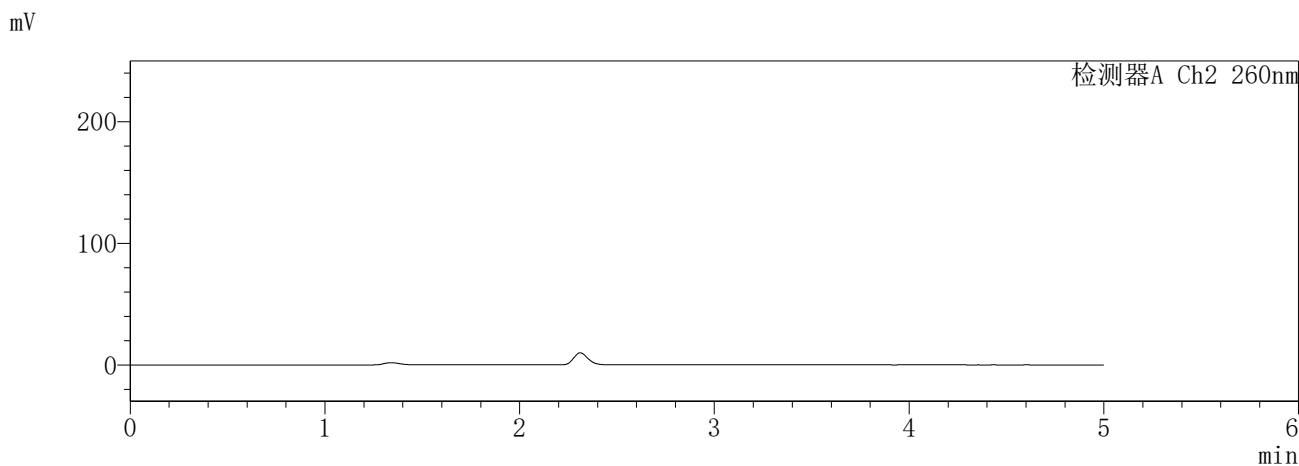
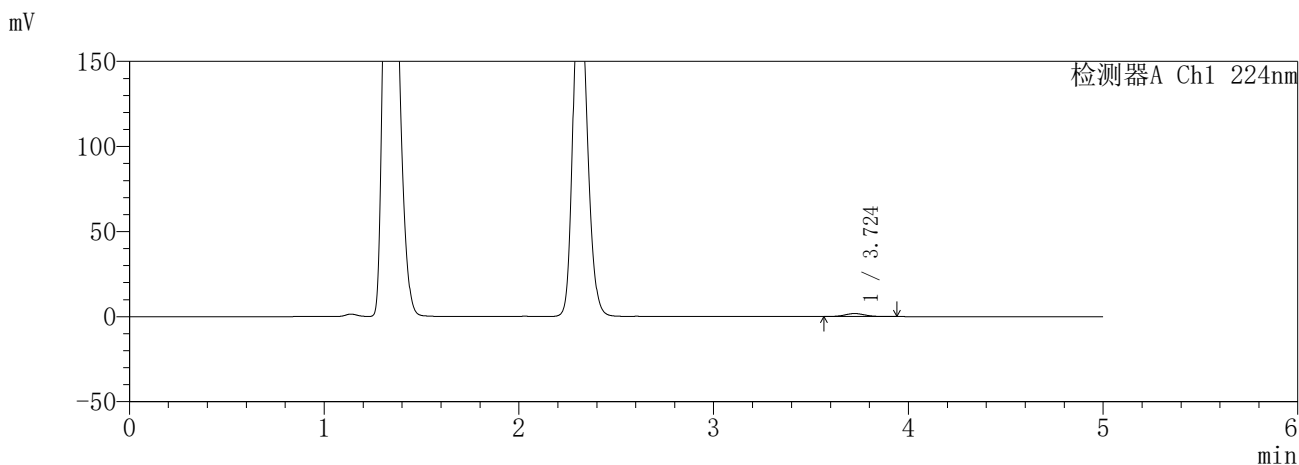
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-16/7-1061-2 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 20:46:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 08:57:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	12693	100.000	1763	6195	1.062	--
总计		12693	100.000	1763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

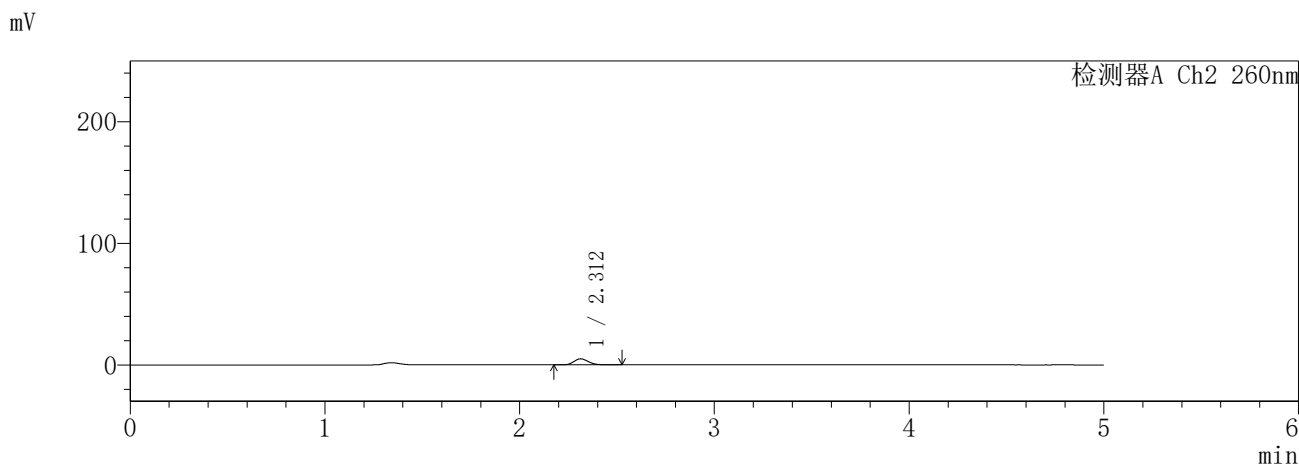
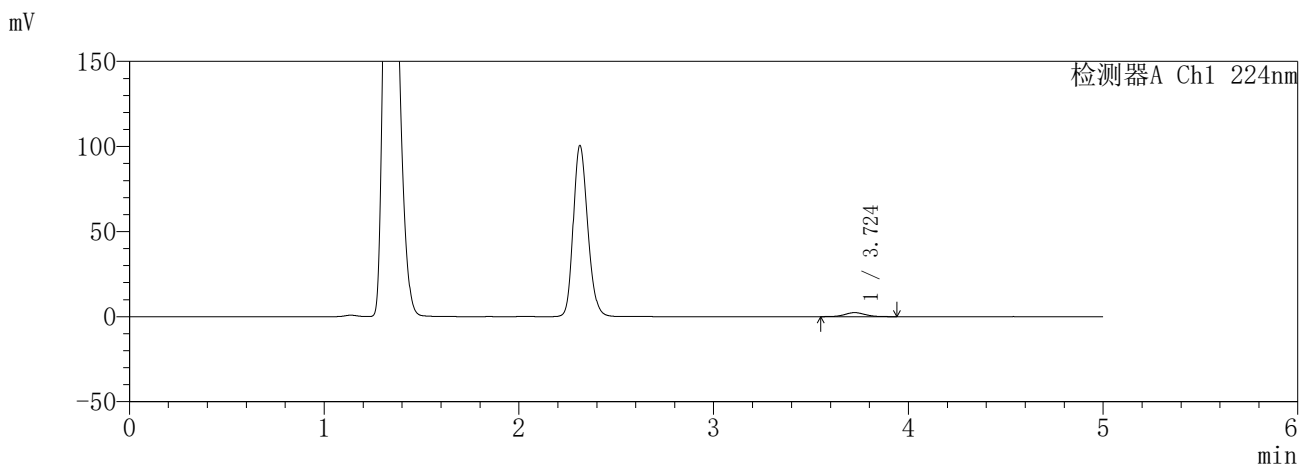
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1062-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 20:52:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	17009	100.000	2342	6205	1.064	--
总计		17009	100.000	2342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	25810	100.000	4969	4653	1.193	--
总计		25810	100.000	4969			

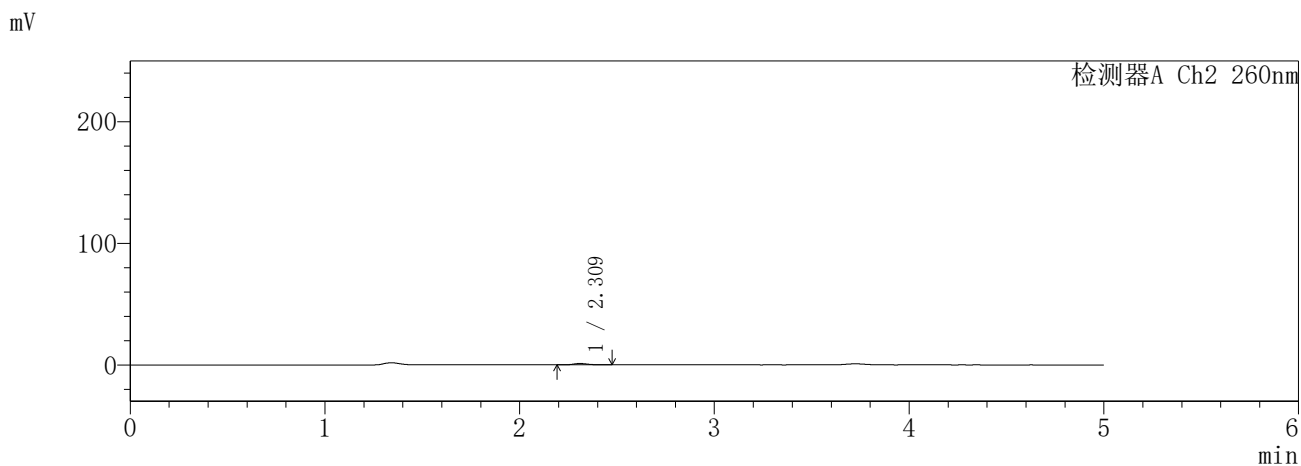
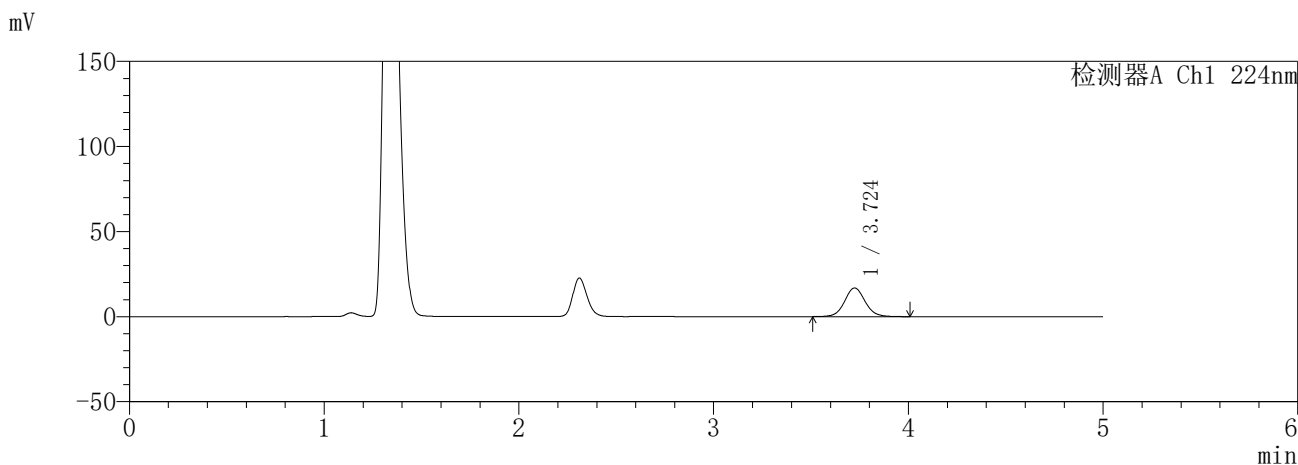
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1063-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 20:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	123202	100.000	16797	6167	1.064	--
总计		123202	100.000	16797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	5815	100.000	1131	4780	1.179	--
总计		5815	100.000	1131			

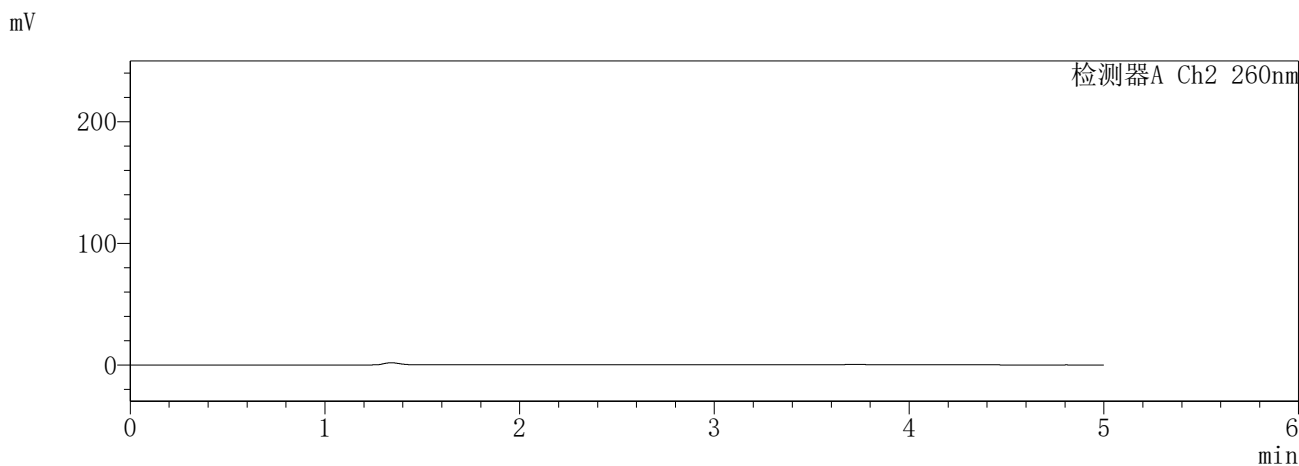
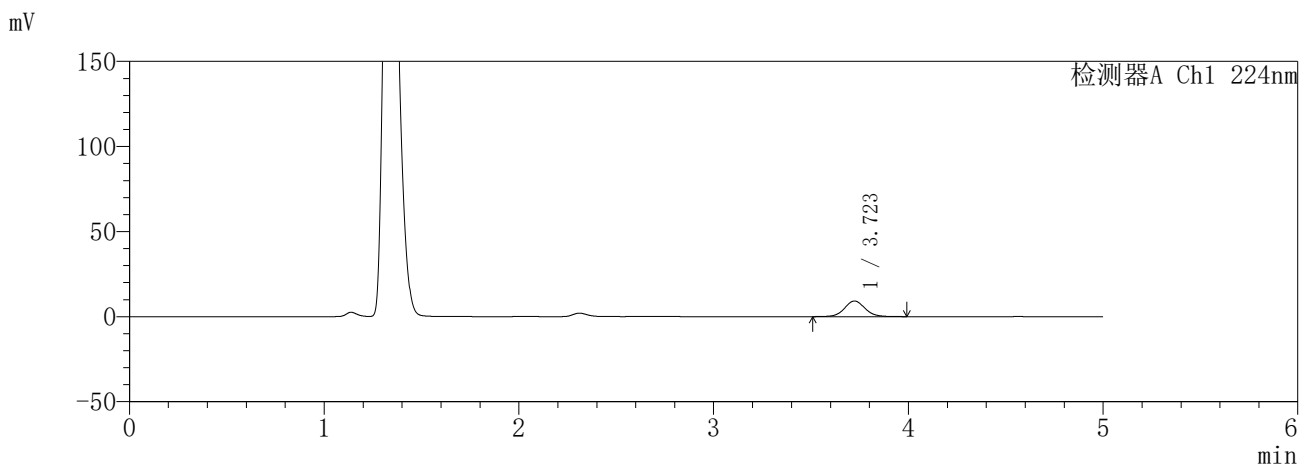
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1064-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:02:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	67138	100.000	9155	6153	1.062	--
总计		67138	100.000	9155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

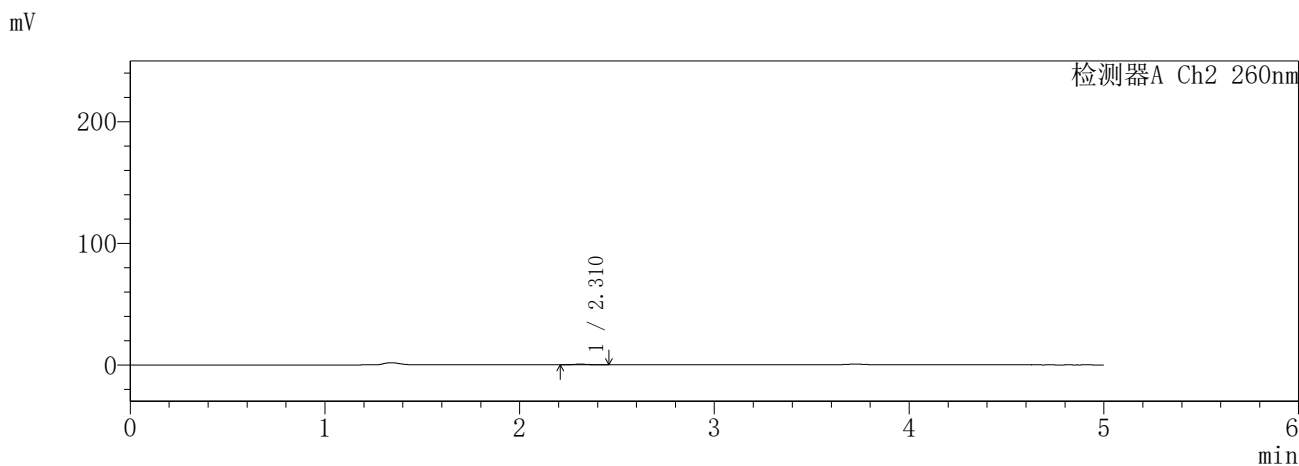
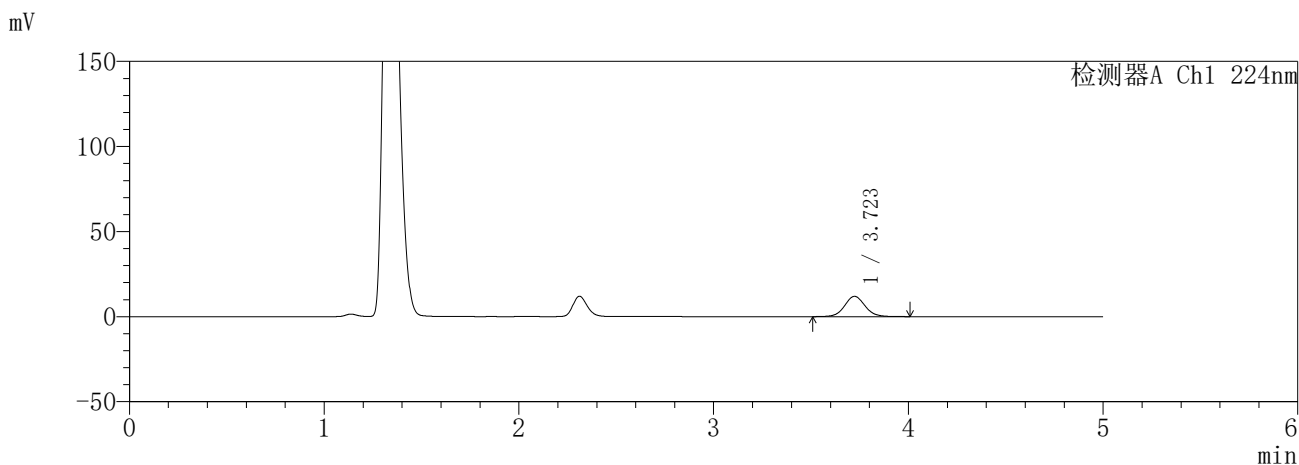
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1065-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 21:08:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	86983	100.000	11875	6173	1.062	--
总计		86983	100.000	11875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	3071	100.000	602	4772	1.195	--
总计		3071	100.000	602			

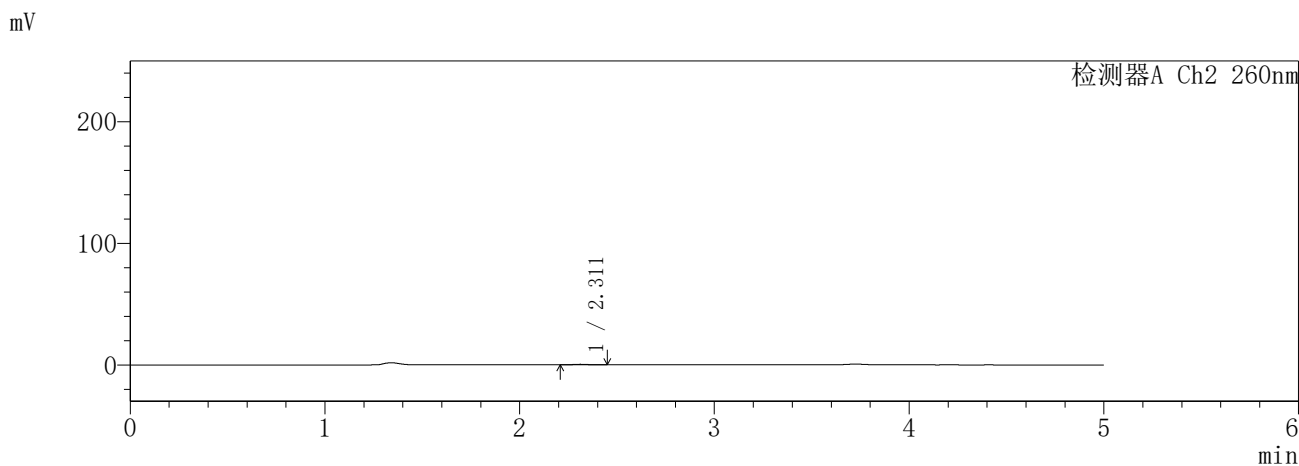
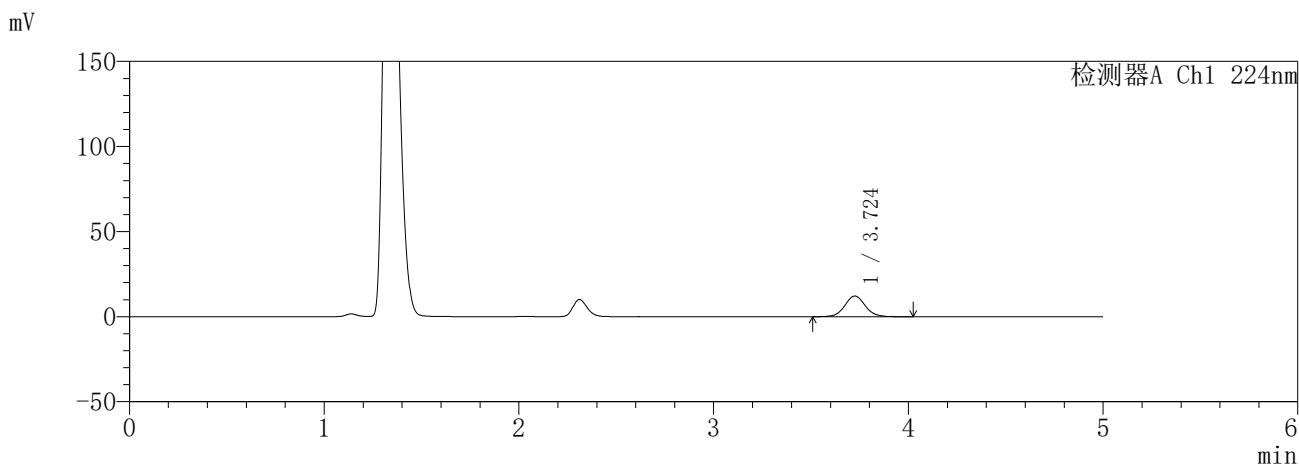
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1066-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:13:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	89219	100.000	12133	6154	1.065	--
总计		89219	100.000	12133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	2537	100.000	500	4901	1.190	--
总计		2537	100.000	500			

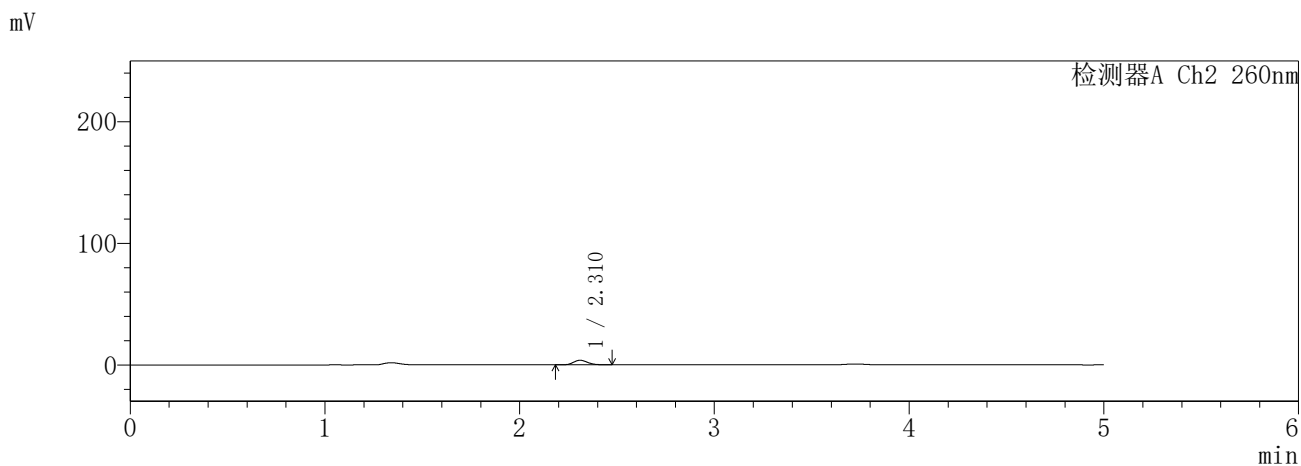
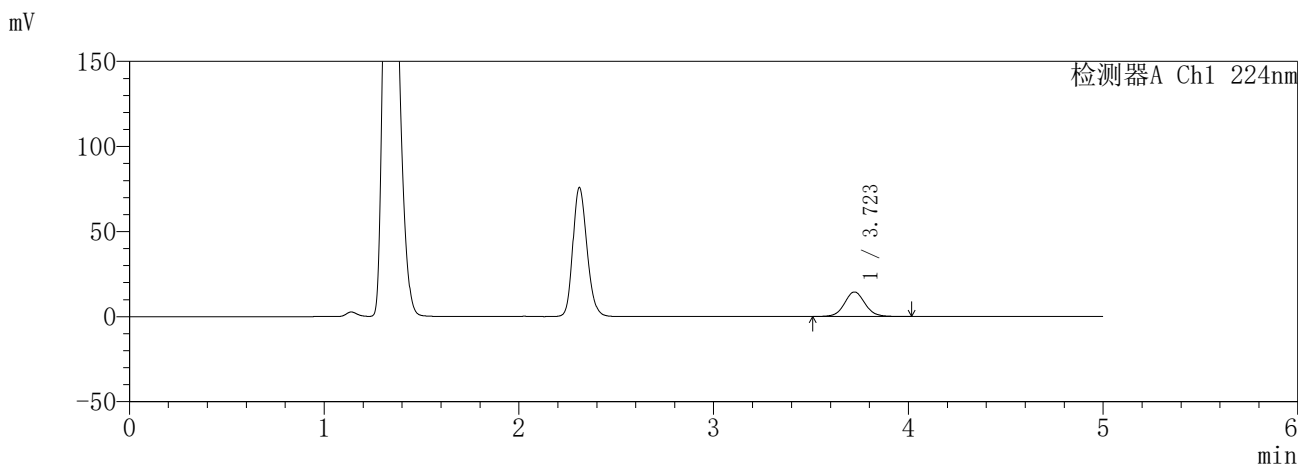
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1067-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:19:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	105709	100.000	14406	6142	1.063	--
总计		105709	100.000	14406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	19020	100.000	3743	4828	1.178	--
总计		19020	100.000	3743			

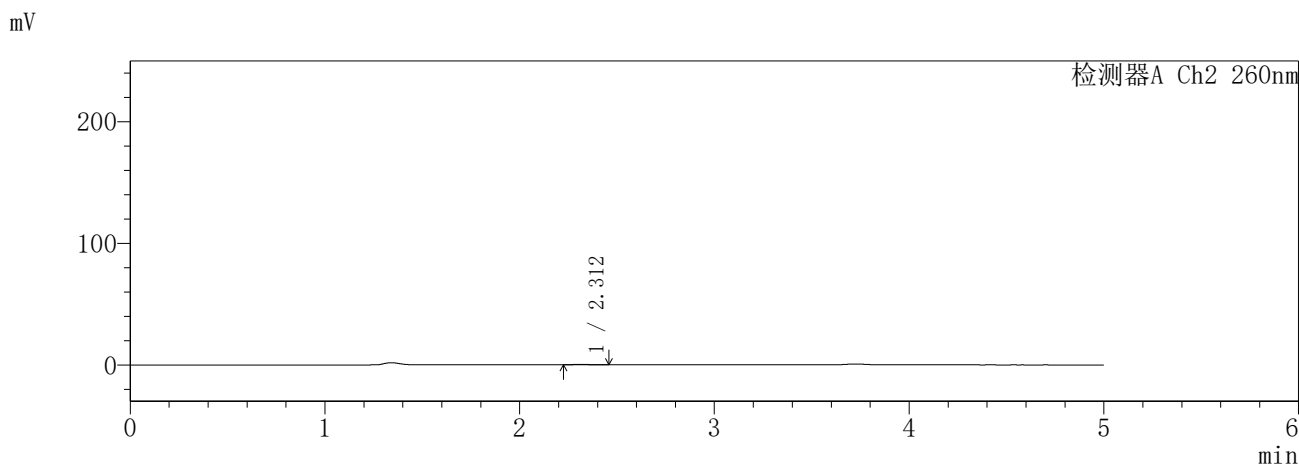
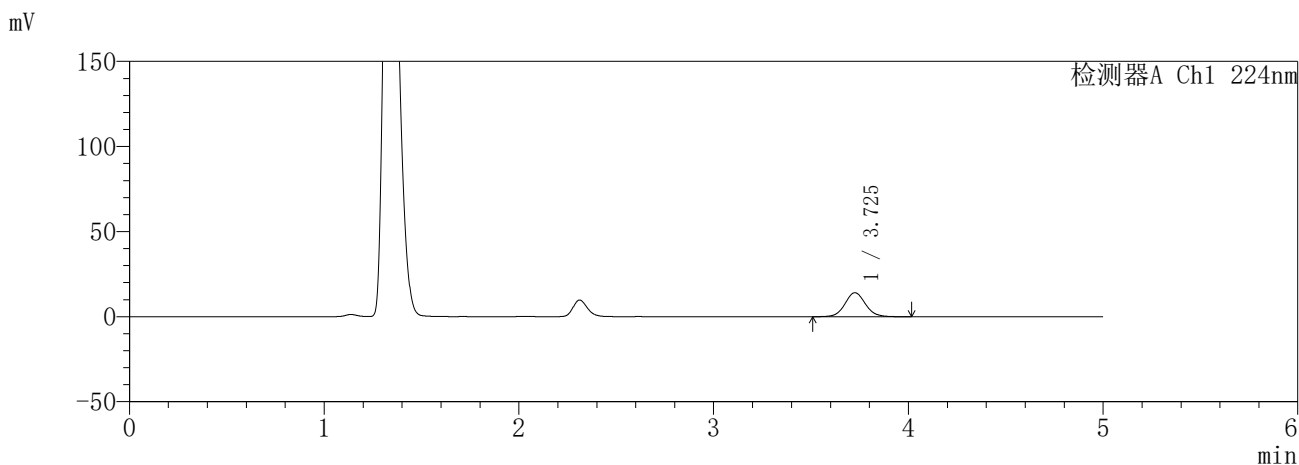
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1068-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:24:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	103477	100.000	14050	6161	1.066	--
总计		103477	100.000	14050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2418	100.000	480	4810	1.226	--
总计		2418	100.000	480			

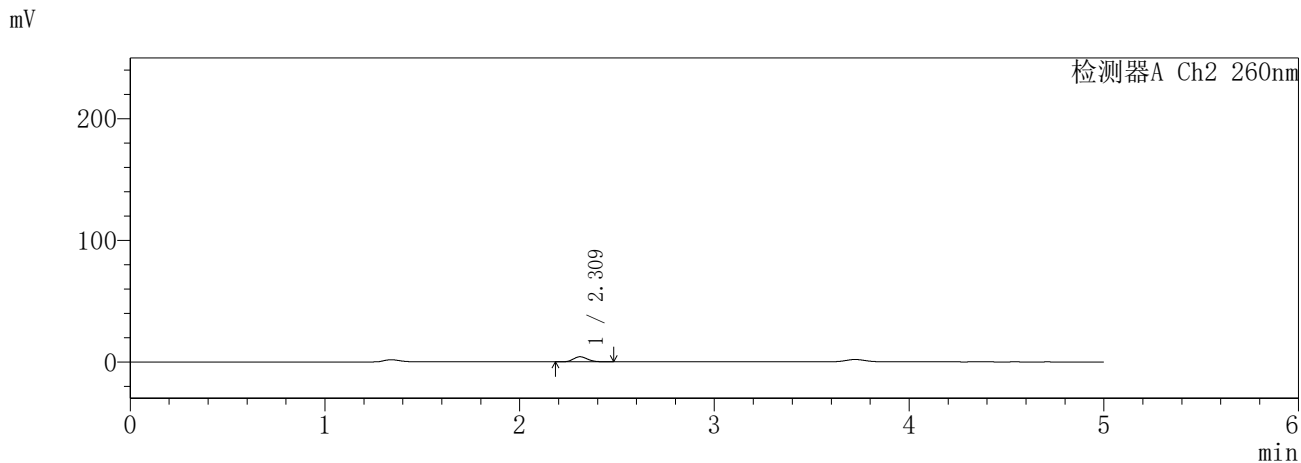
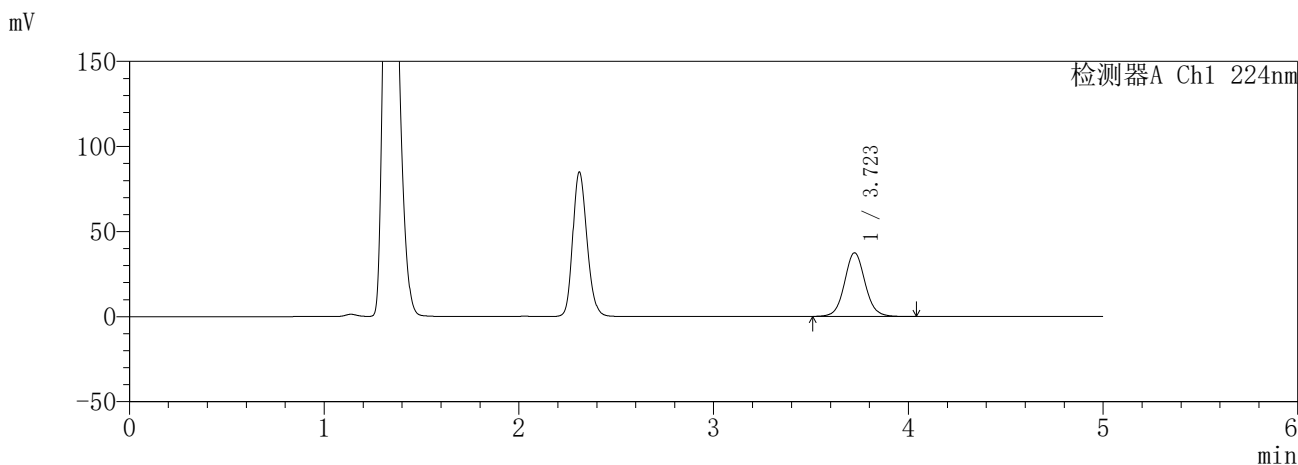
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1069-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:29:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	273983	100.000	37358	6163	1.063	--
总计		273983	100.000	37358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	21434	100.000	4179	4771	1.172	--
总计		21434	100.000	4179			

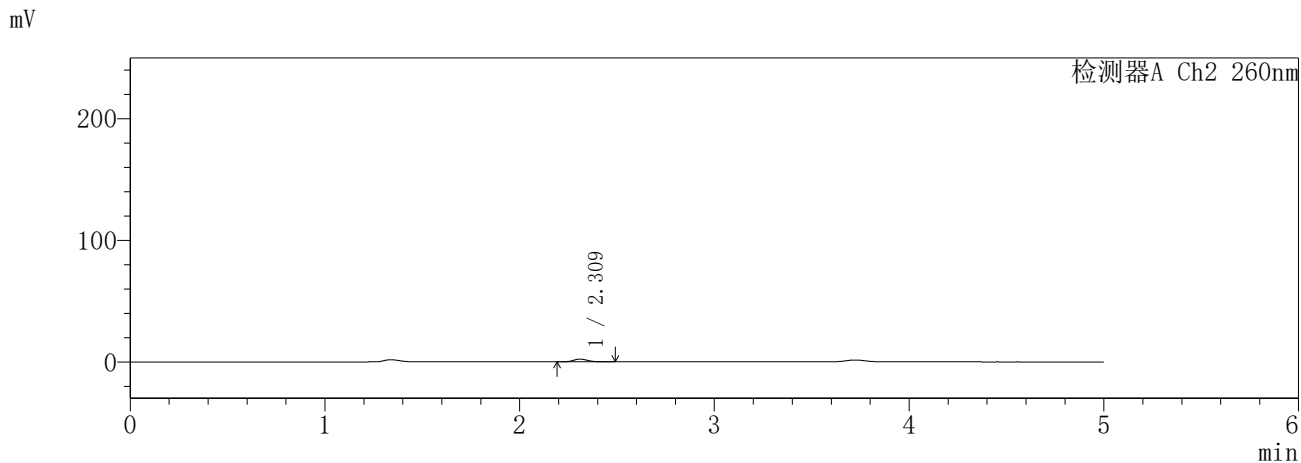
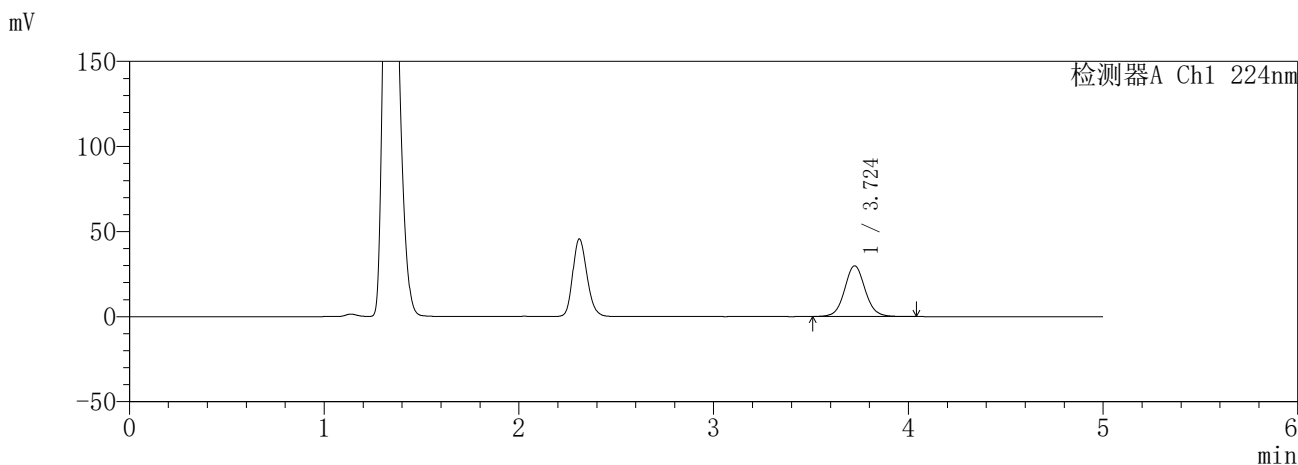
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1070-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:35:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	218571	100.000	29755	6160	1.064	--
总计		218571	100.000	29755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	11590	100.000	2262	4752	1.194	--
总计		11590	100.000	2262			

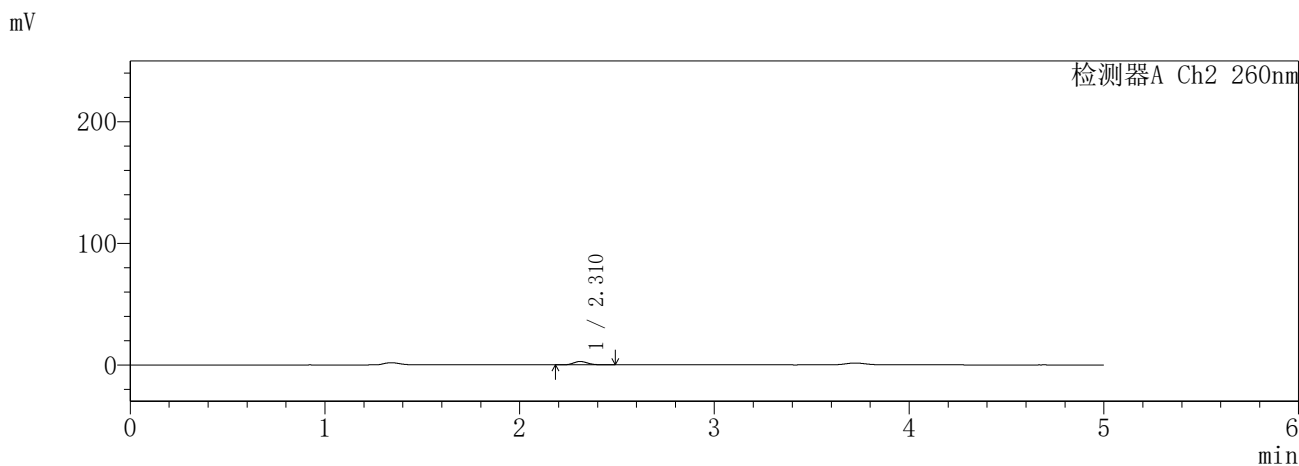
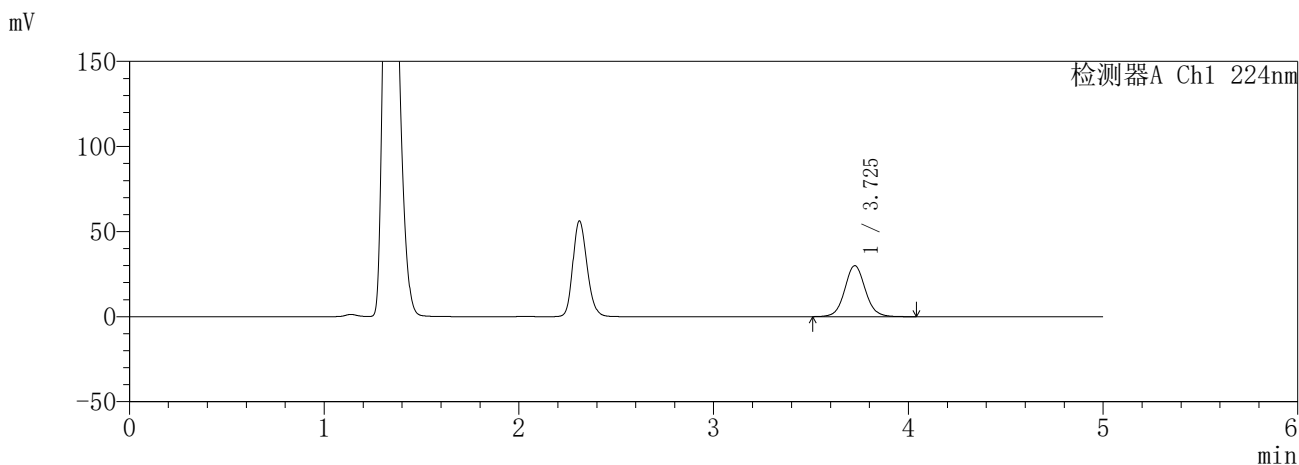
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1071-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:40:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	219779	100.000	29904	6163	1.064	--
总计		219779	100.000	29904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	14382	100.000	2797	4751	1.176	--
总计		14382	100.000	2797			

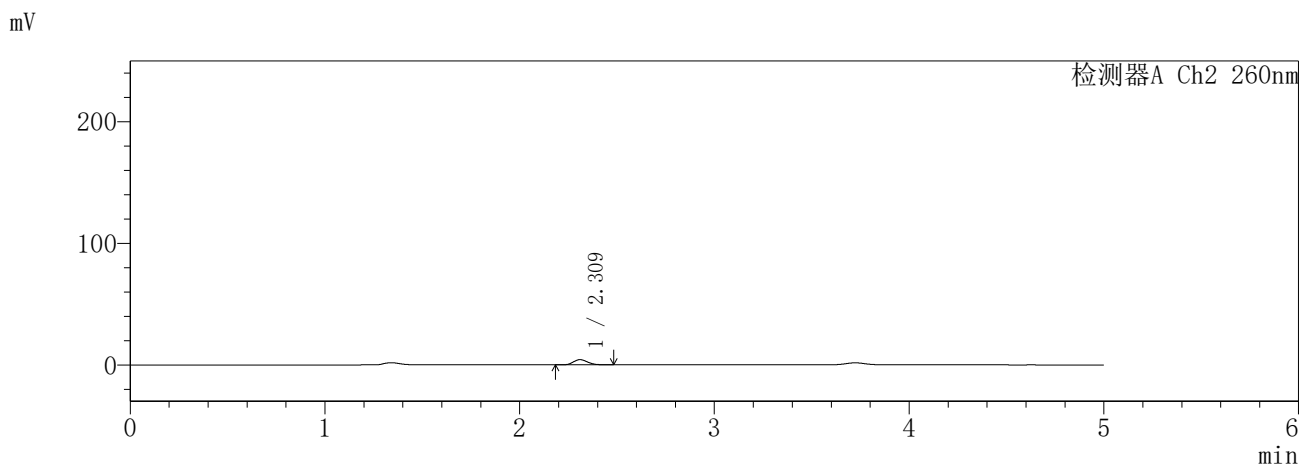
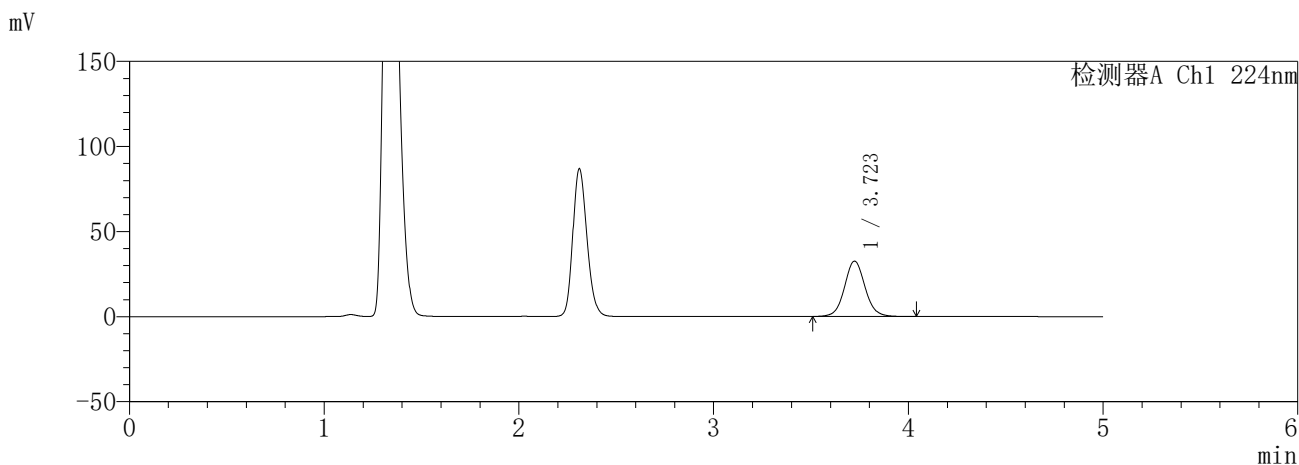
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1072-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	238222	100.000	32479	6162	1.065	--
总计		238222	100.000	32479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	21900	100.000	4283	4788	1.183	--
总计		21900	100.000	4283			

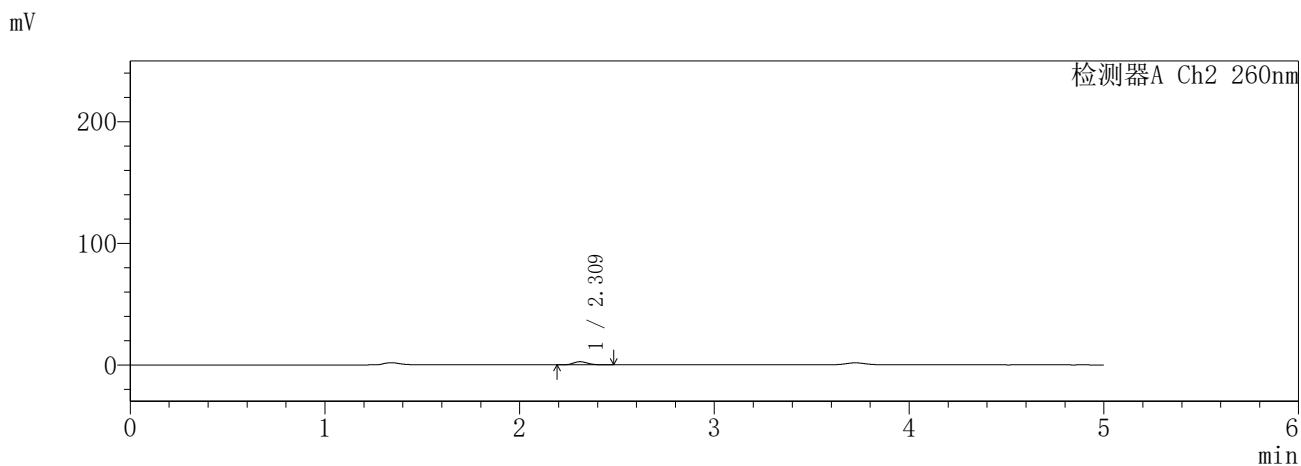
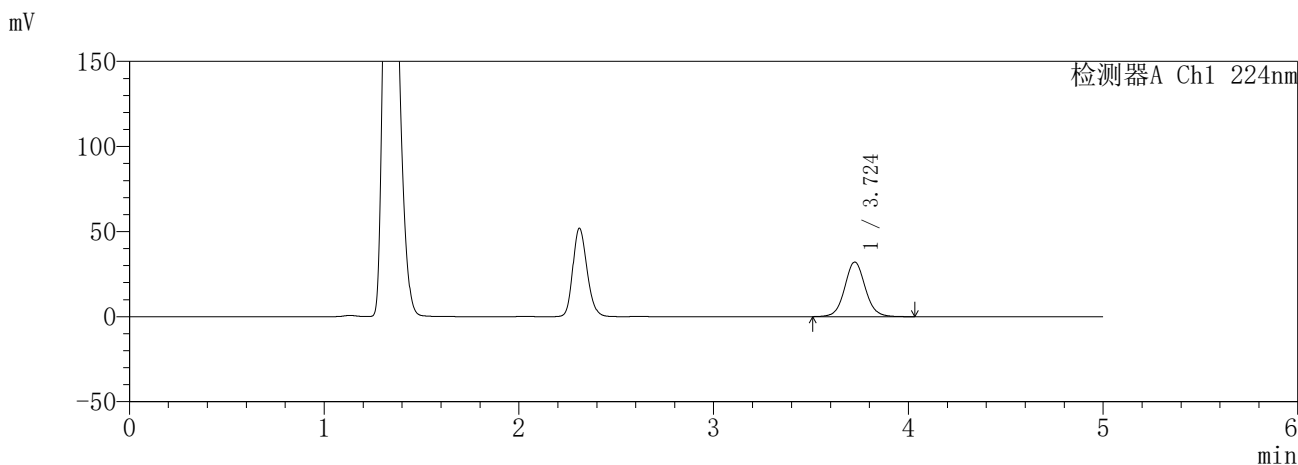
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1073-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:51:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	235326	100.000	31998	6152	1.063	--
总计		235326	100.000	31998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	13086	100.000	2574	4801	1.185	--
总计		13086	100.000	2574			

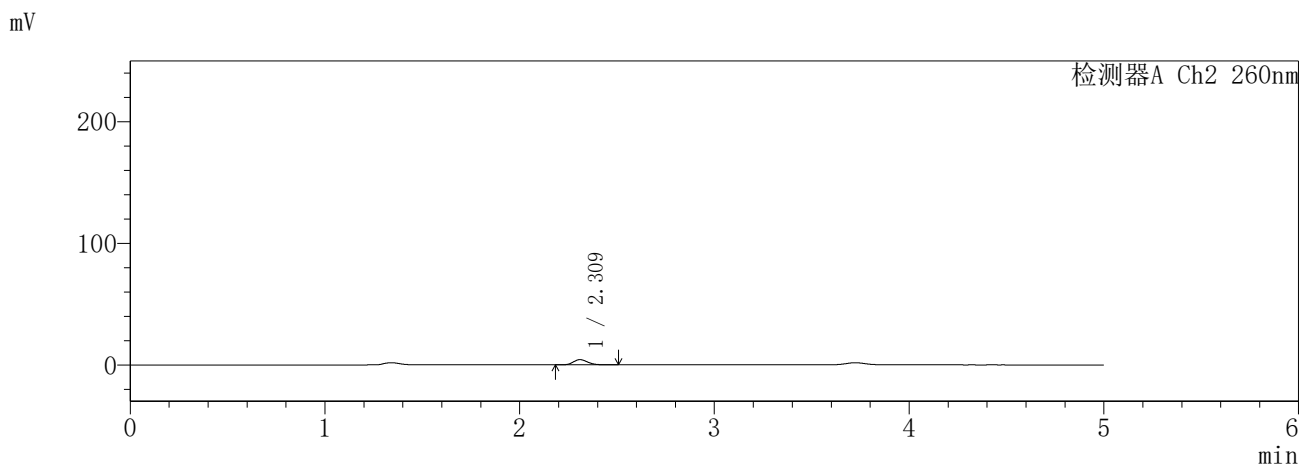
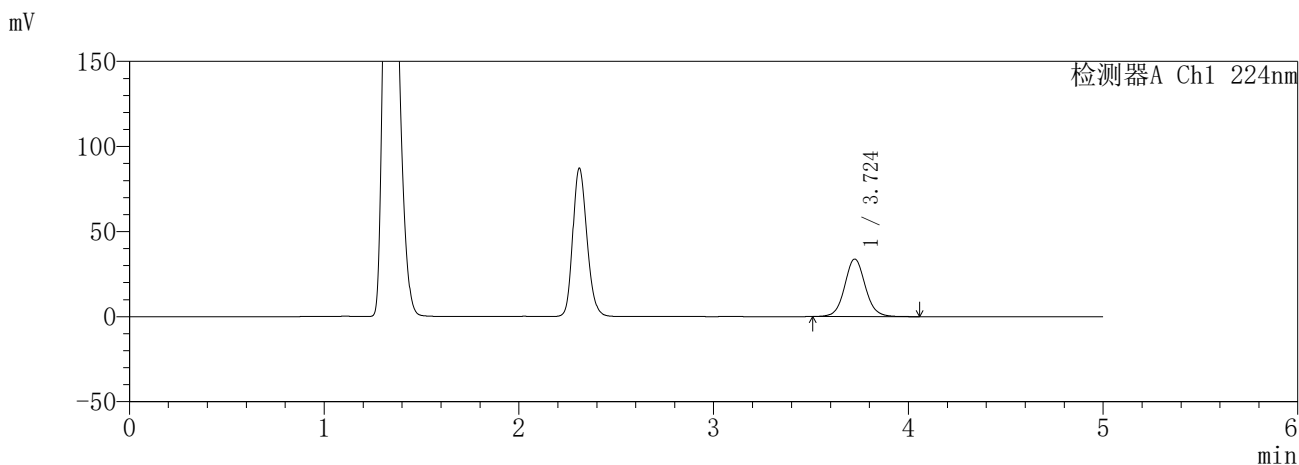
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1074-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:56:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	248087	100.000	33746	6163	1.064	--
总计		248087	100.000	33746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	21980	100.000	4285	4764	1.184	--
总计		21980	100.000	4285			

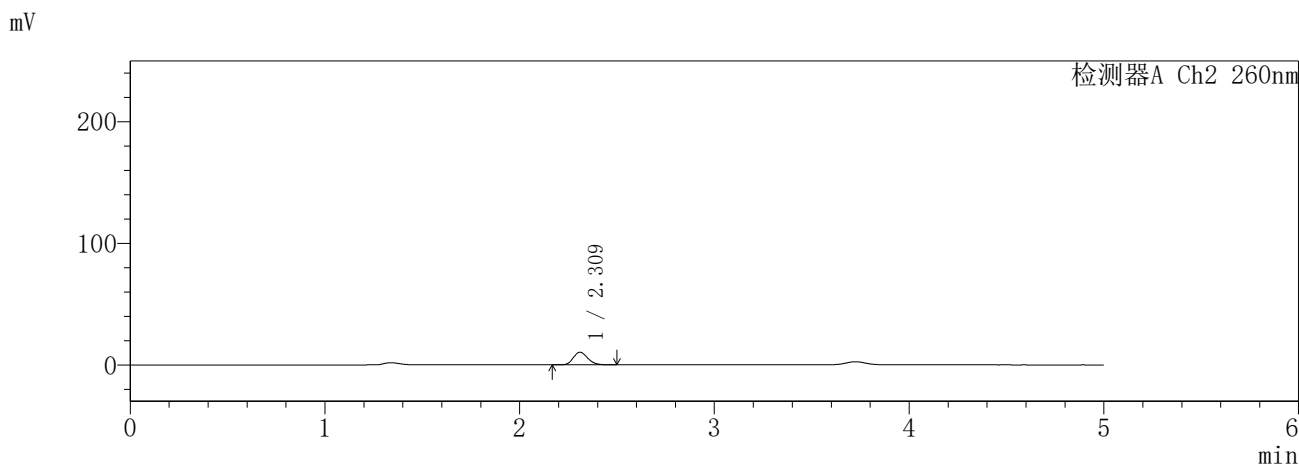
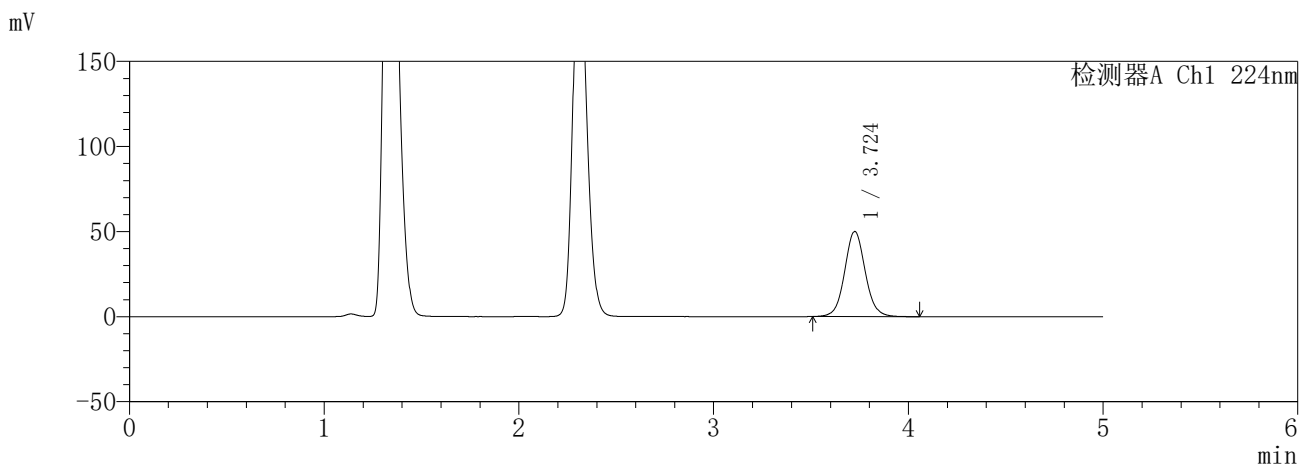
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1075-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 22:01:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	366174	100.000	49911	6175	1.062	--
总计		366174	100.000	49911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	53372	100.000	10319	4687	1.180	--
总计		53372	100.000	10319			

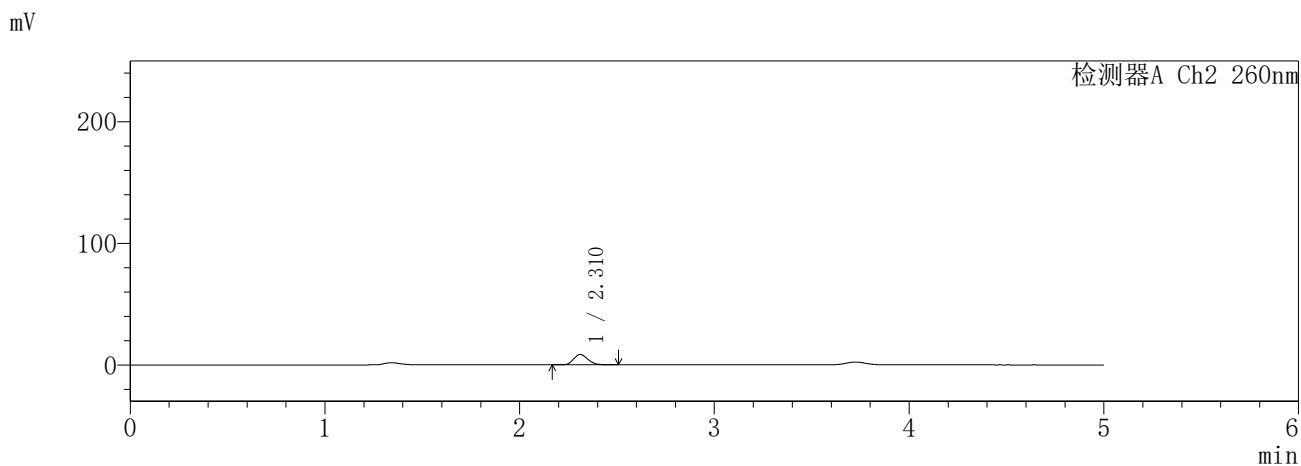
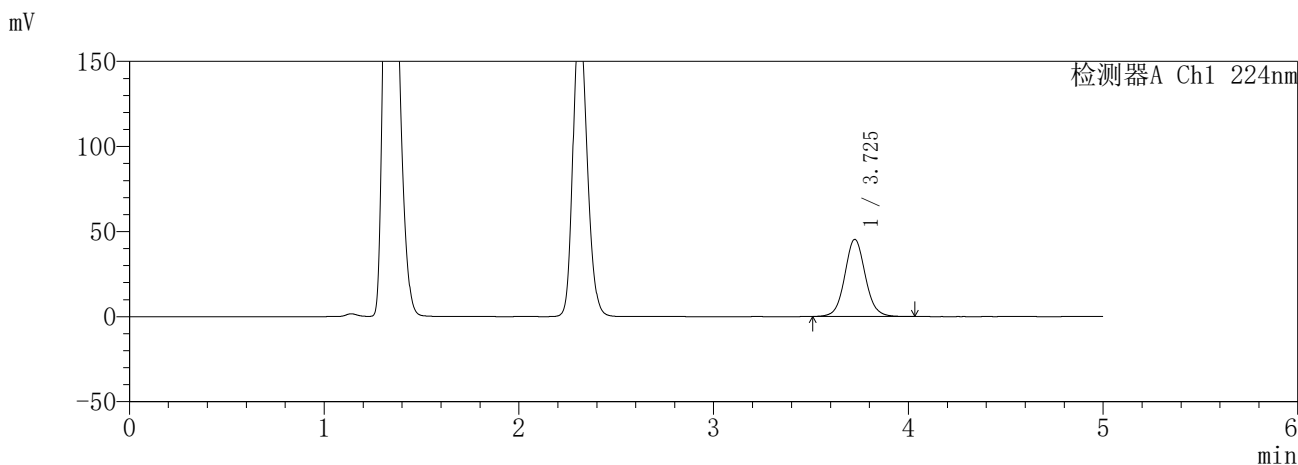
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1076-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:07:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	331983	100.000	45207	6165	1.063	--
总计		331983	100.000	45207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	43744	100.000	8513	4745	1.180	--
总计		43744	100.000	8513			

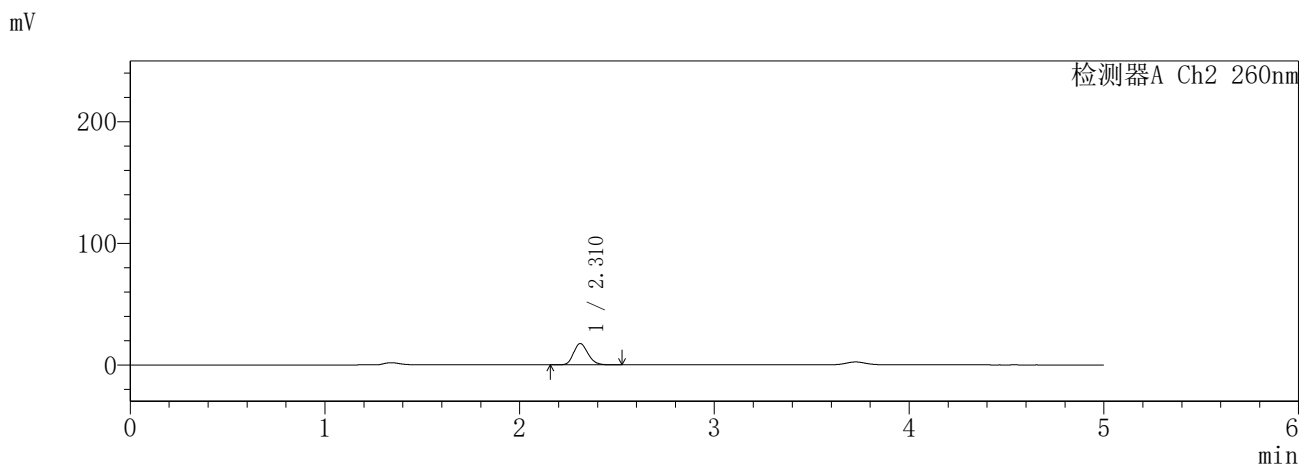
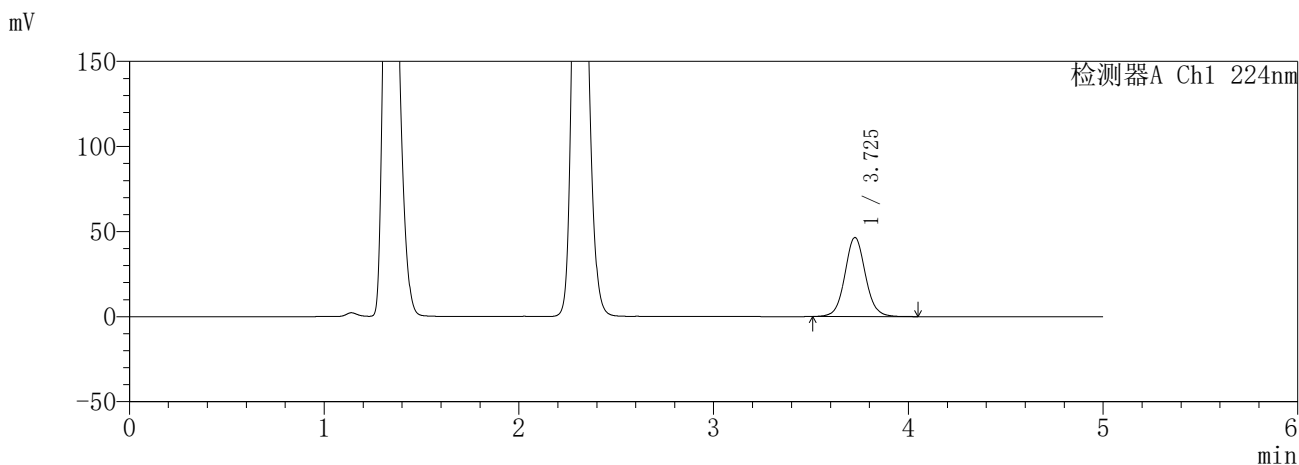
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1077-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:12:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	339889	100.000	46293	6189	1.062	--
总计		339889	100.000	46293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	90433	100.000	17468	4678	1.185	--
总计		90433	100.000	17468			

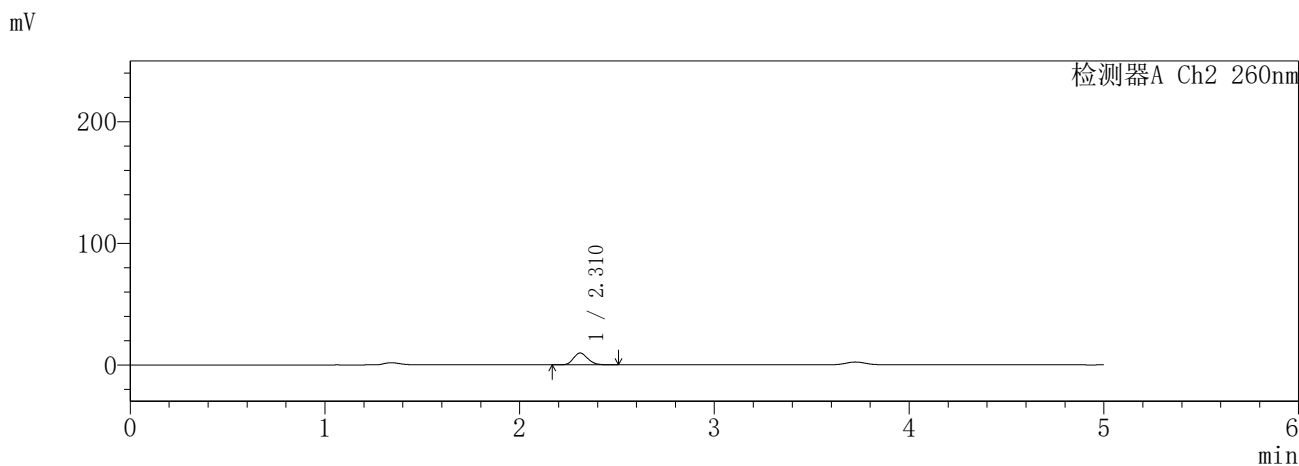
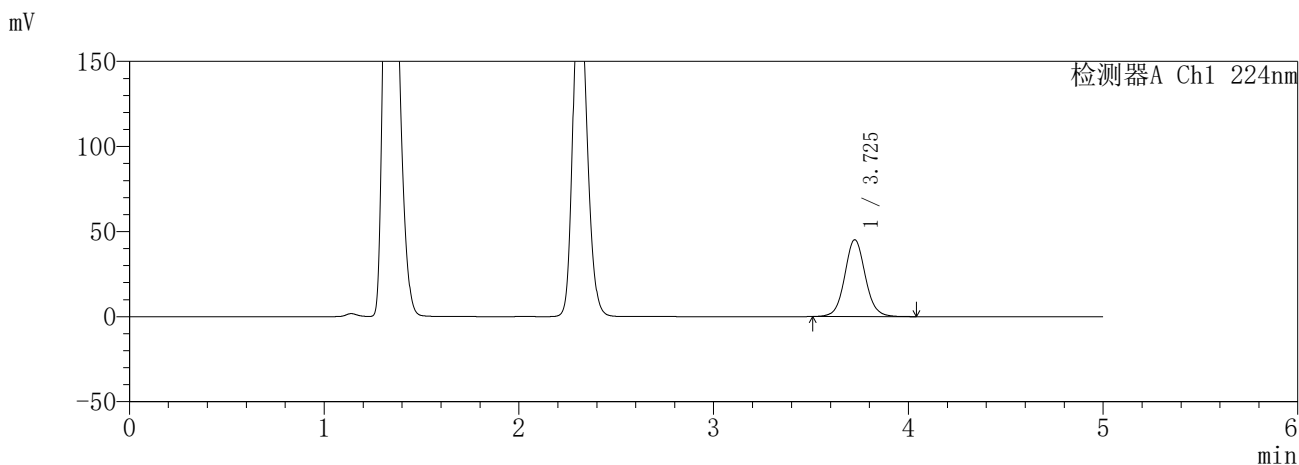
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1078-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:17:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	330676	100.000	45031	6170	1.064	--
总计		330676	100.000	45031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	49762	100.000	9682	4741	1.182	--
总计		49762	100.000	9682			

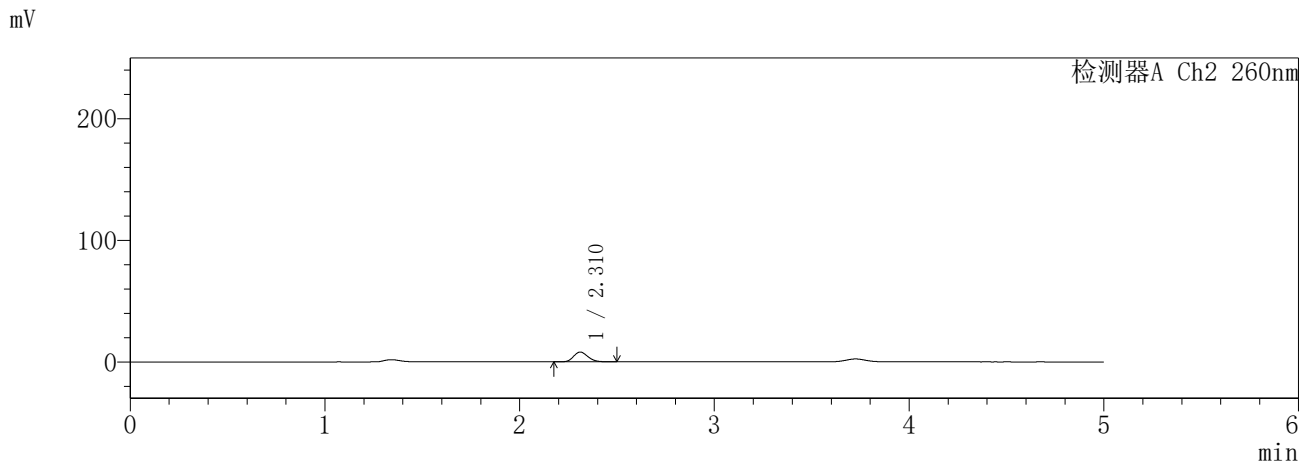
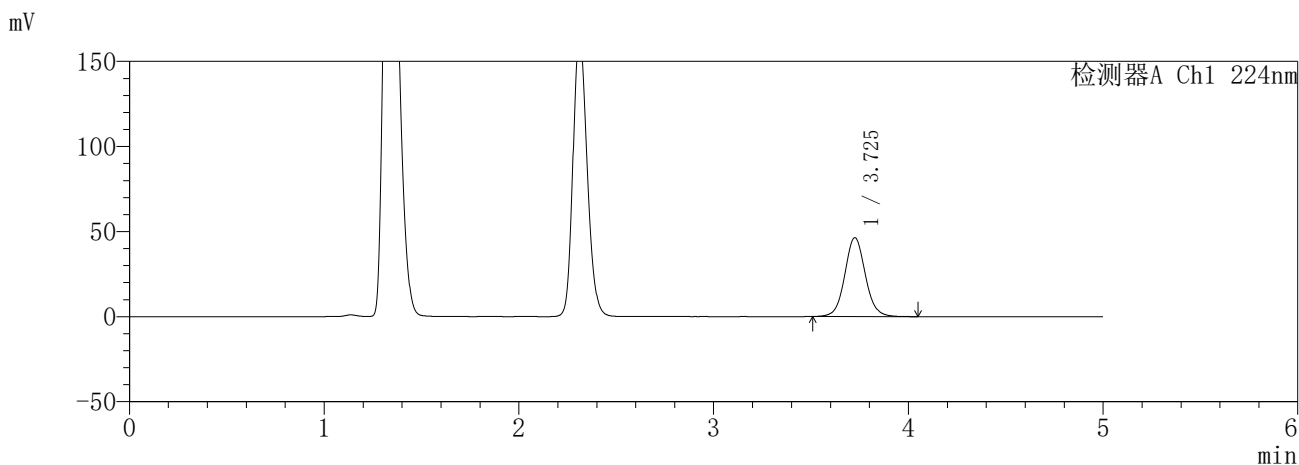
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1079-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:23:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	339162	100.000	46203	6179	1.063	--
总计		339162	100.000	46203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	41210	100.000	8041	4754	1.183	--
总计		41210	100.000	8041			

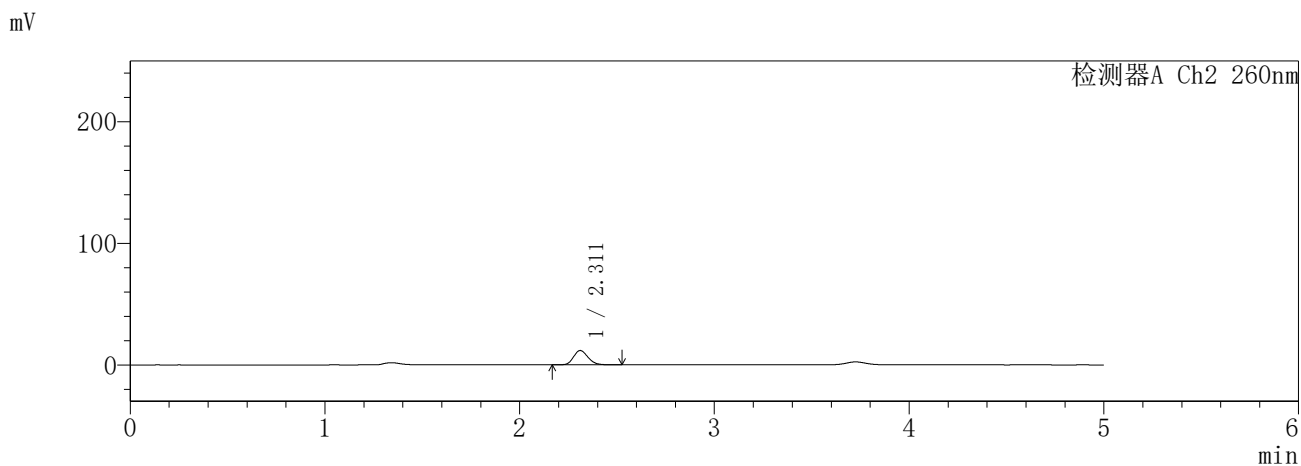
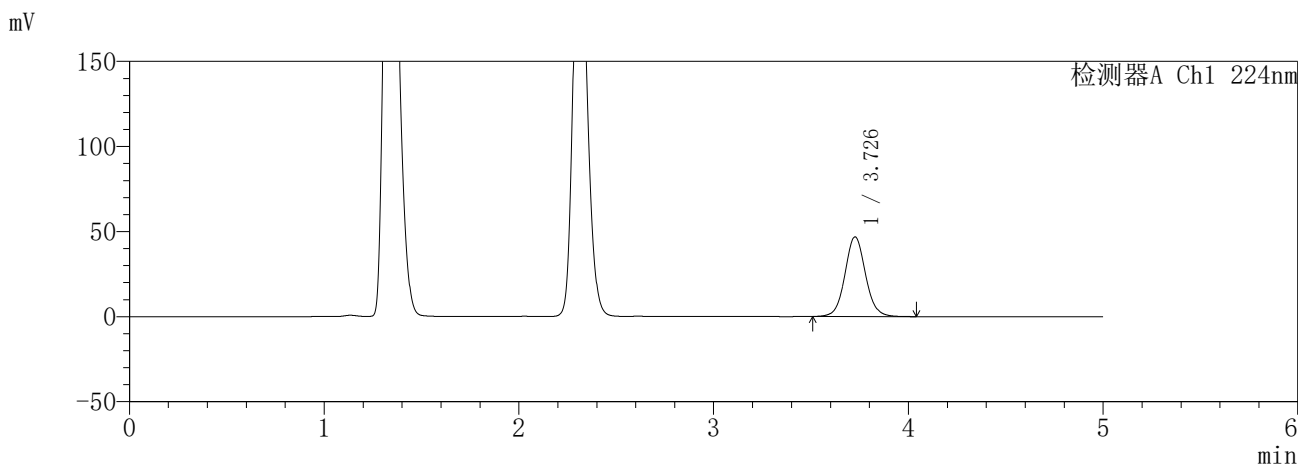
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1080-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:28:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	343125	100.000	46588	6165	1.063	--
总计		343125	100.000	46588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	60650	100.000	11742	4688	1.182	--
总计		60650	100.000	11742			

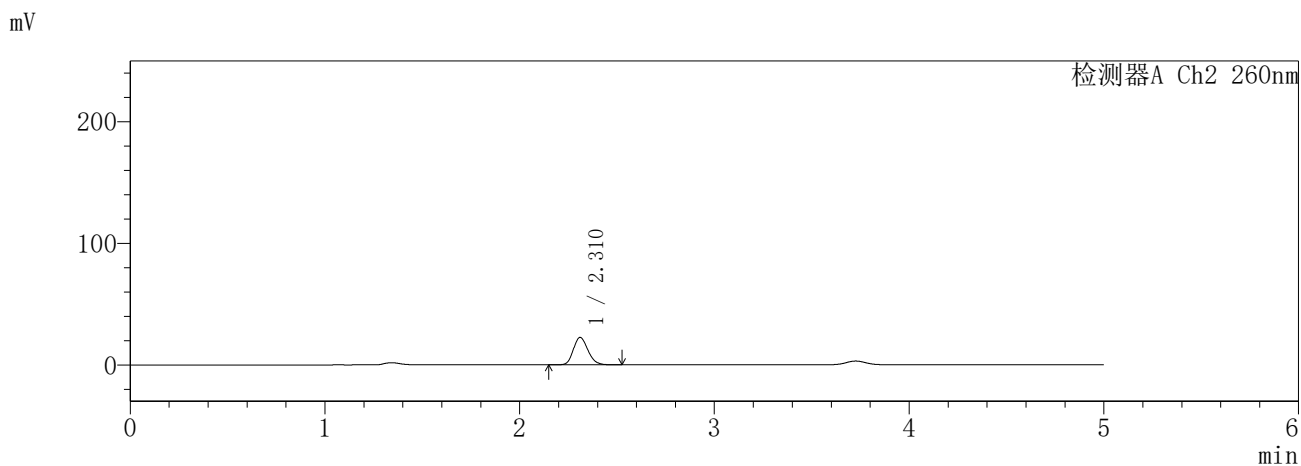
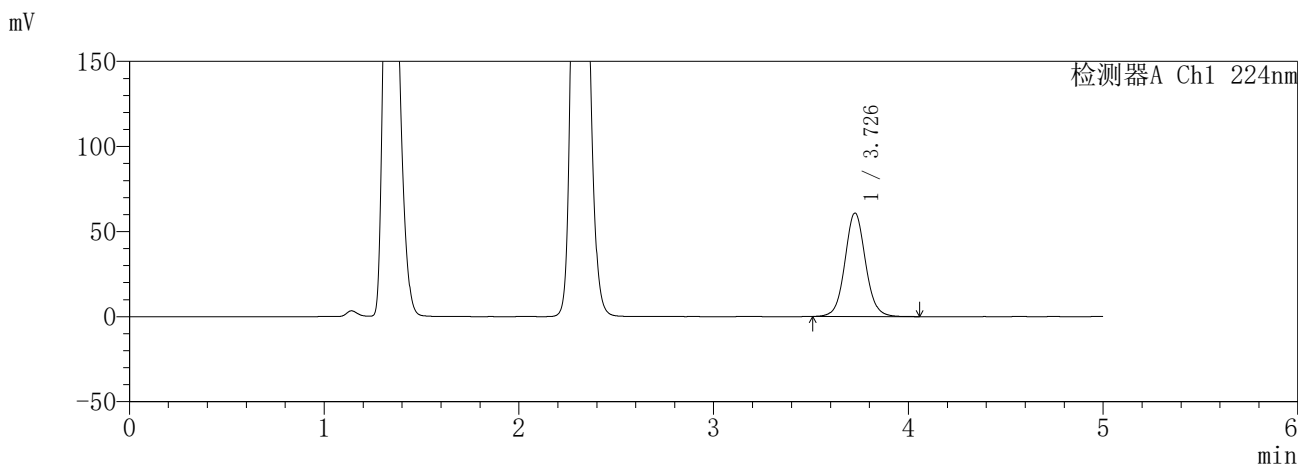
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1081-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:34:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	445067	100.000	60613	6190	1.062	--
总计		445067	100.000	60613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	117567	100.000	22453	4567	1.181	--
总计		117567	100.000	22453			

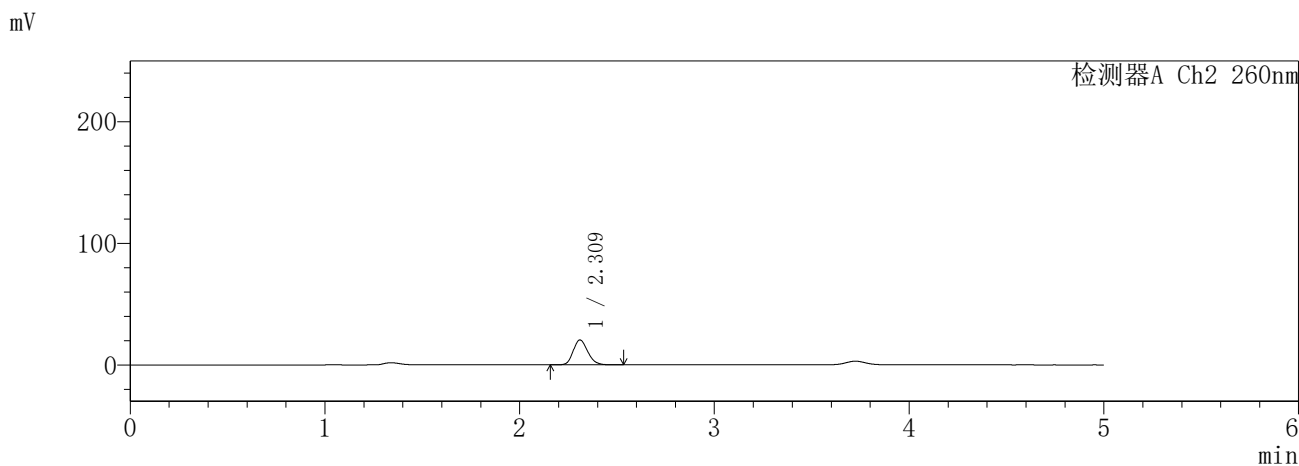
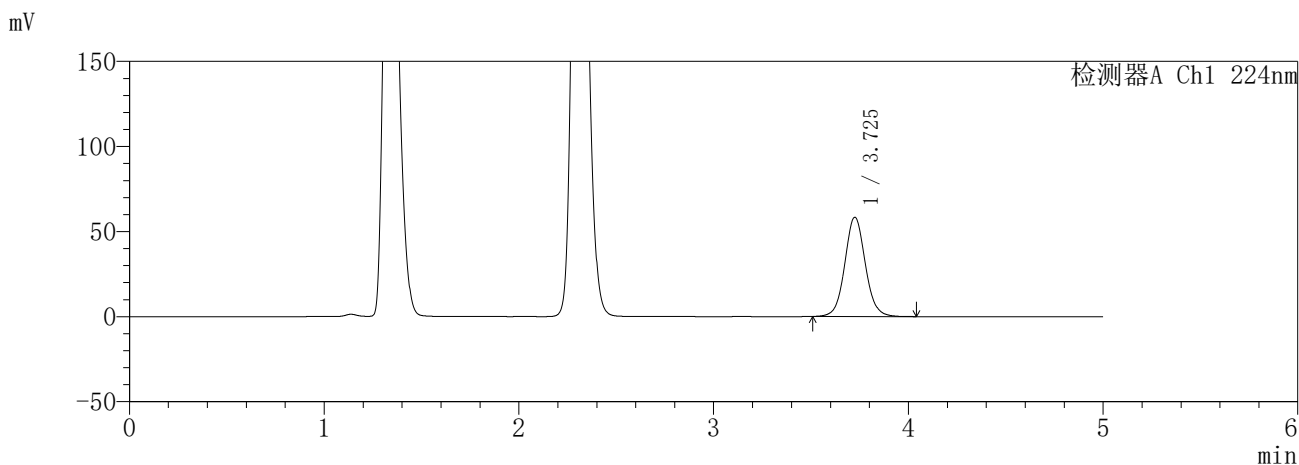
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1082-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:39:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	426334	100.000	58204	6200	1.062	--
总计		426334	100.000	58204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	106448	100.000	20346	4588	1.182	--
总计		106448	100.000	20346			

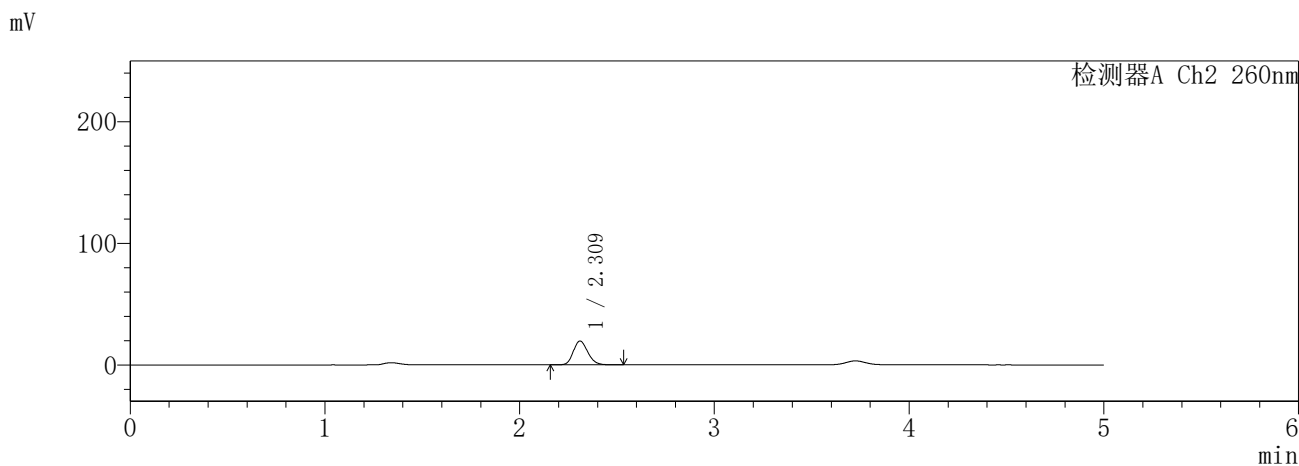
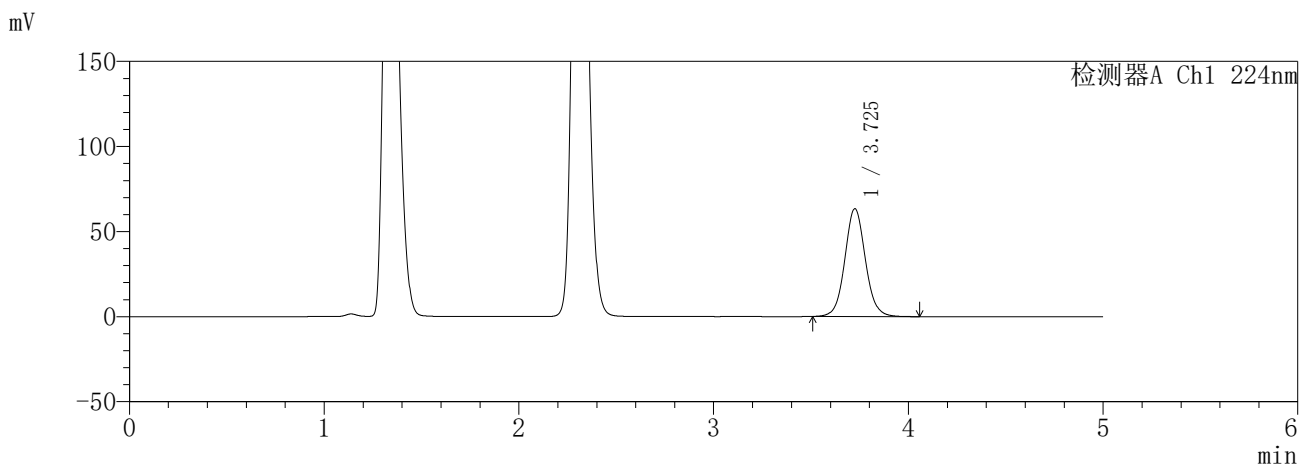
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1083-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:44:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	463345	100.000	63153	6194	1.063	--
总计		463345	100.000	63153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	101712	100.000	19491	4619	1.183	--
总计		101712	100.000	19491			

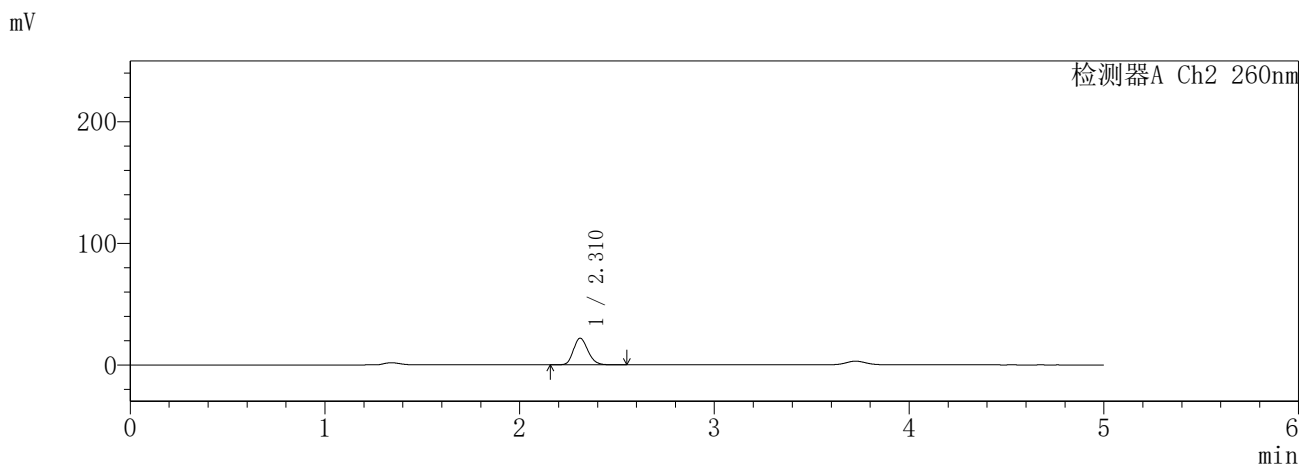
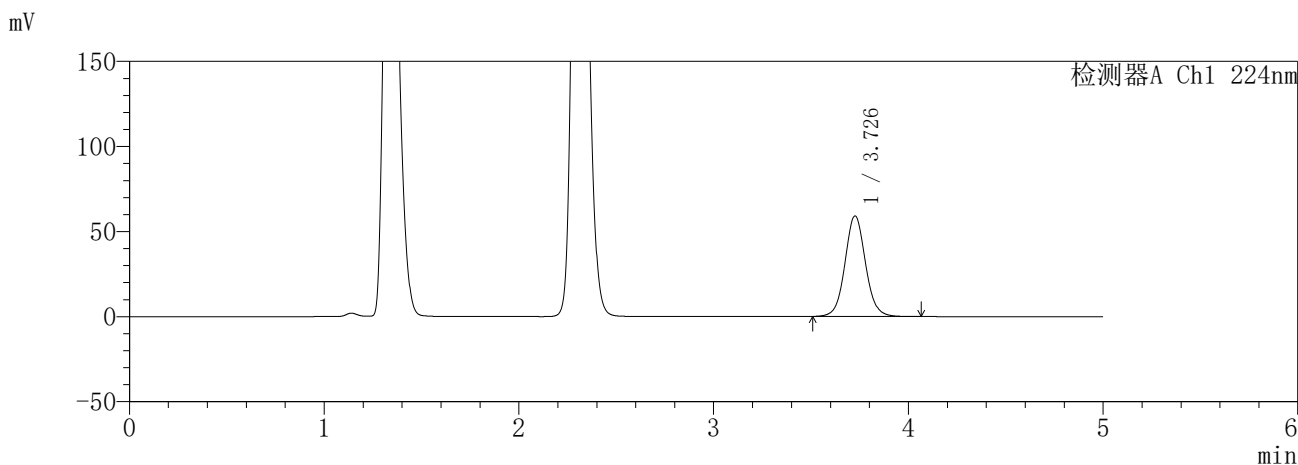
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1084-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/24 22:50:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	432370	100.000	58818	6186	1.063	--
总计		432370	100.000	58818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	113721	100.000	21837	4621	1.185	--
总计		113721	100.000	21837			

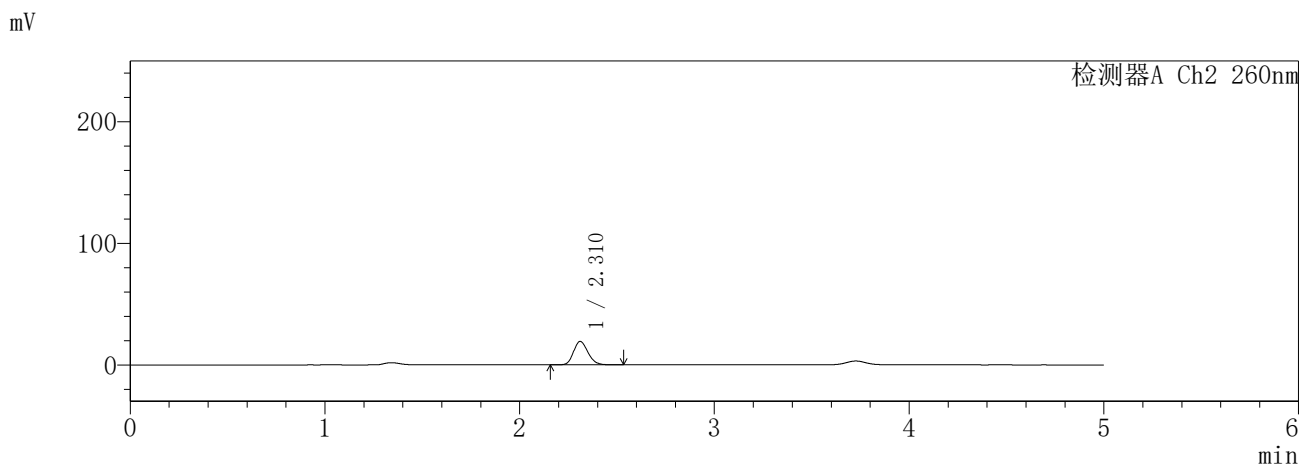
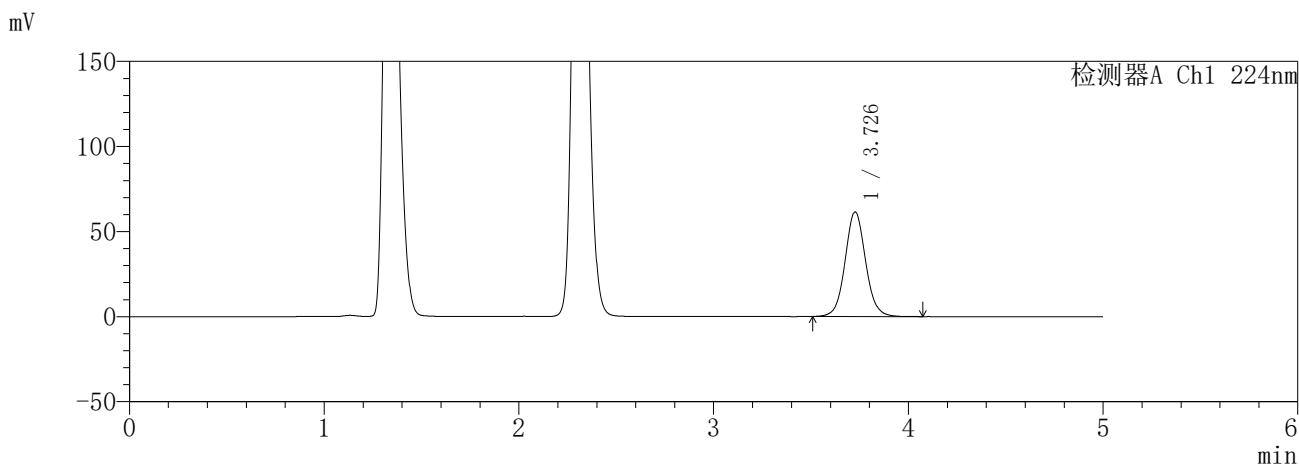
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1085-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:55:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	448923	100.000	61221	6211	1.063	--
总计		448923	100.000	61221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	99503	100.000	19238	4677	1.182	--
总计		99503	100.000	19238			

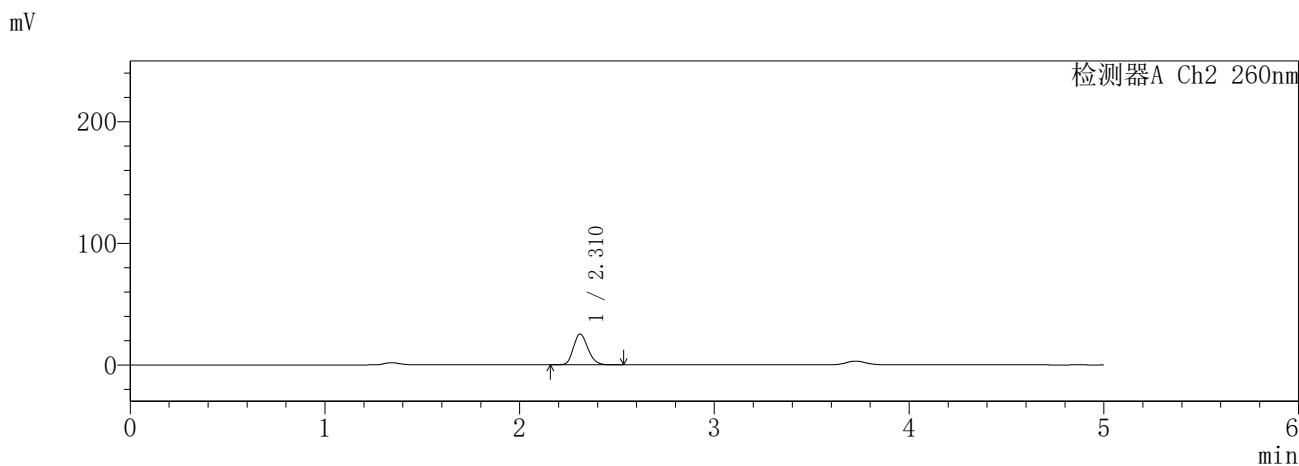
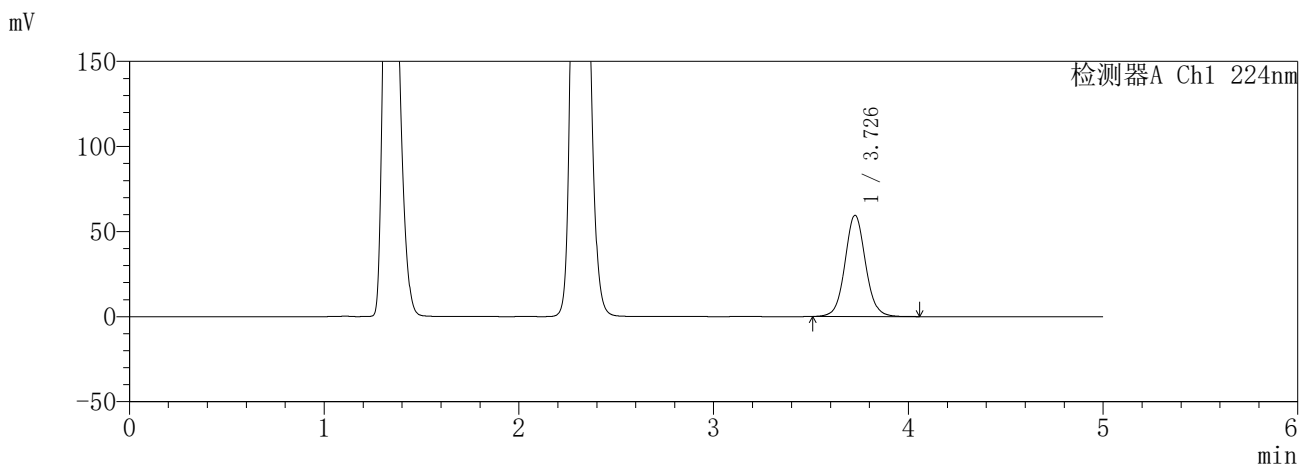
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1086-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:00:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	434747	100.000	59247	6212	1.063	--
总计		434747	100.000	59247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	131520	100.000	25263	4624	1.185	--
总计		131520	100.000	25263			

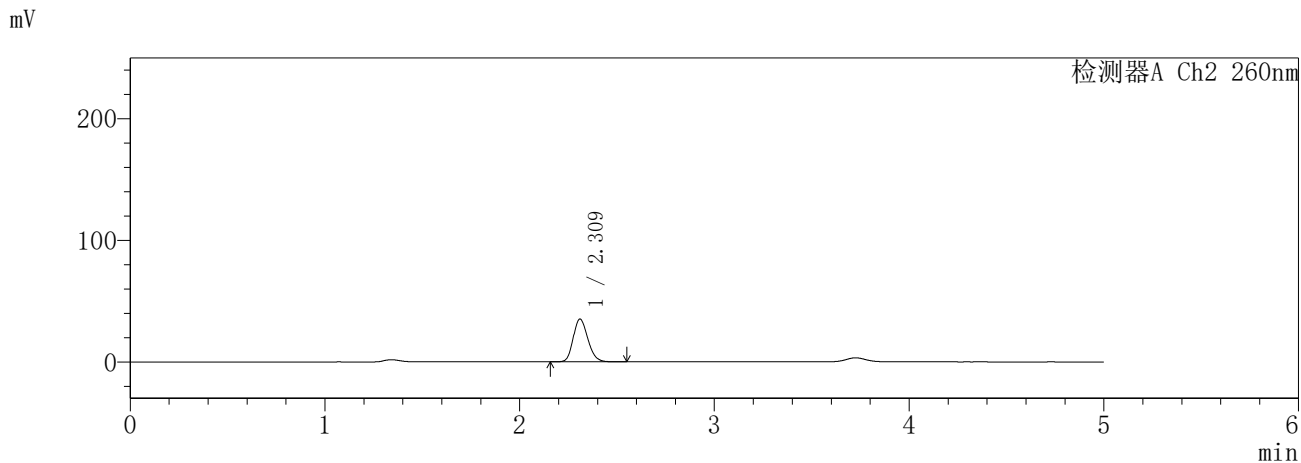
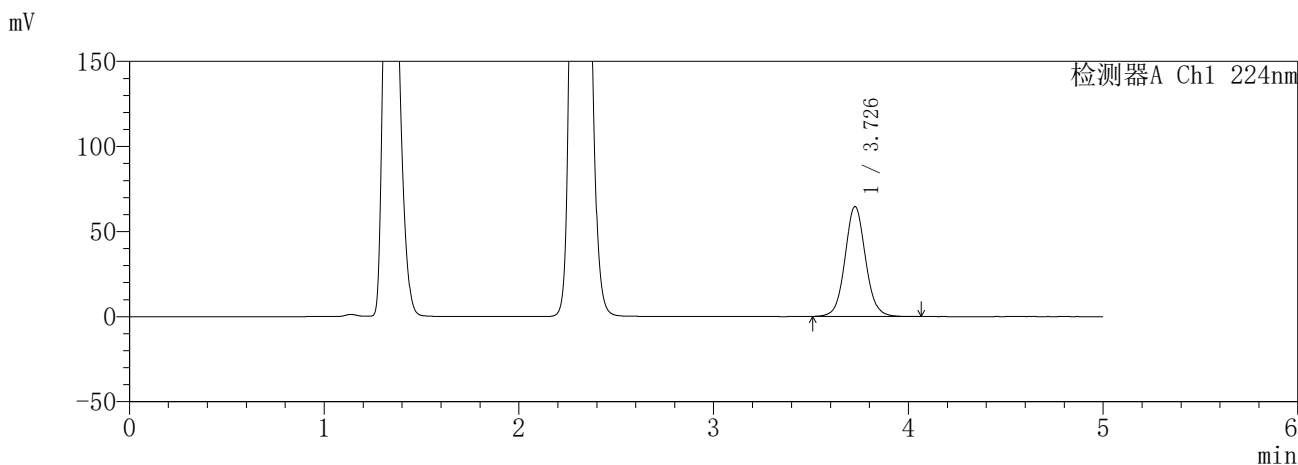
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1087-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:06:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	471772	100.000	64325	6219	1.063	--
总计		471772	100.000	64325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	184582	100.000	34968	4510	1.185	--
总计		184582	100.000	34968			

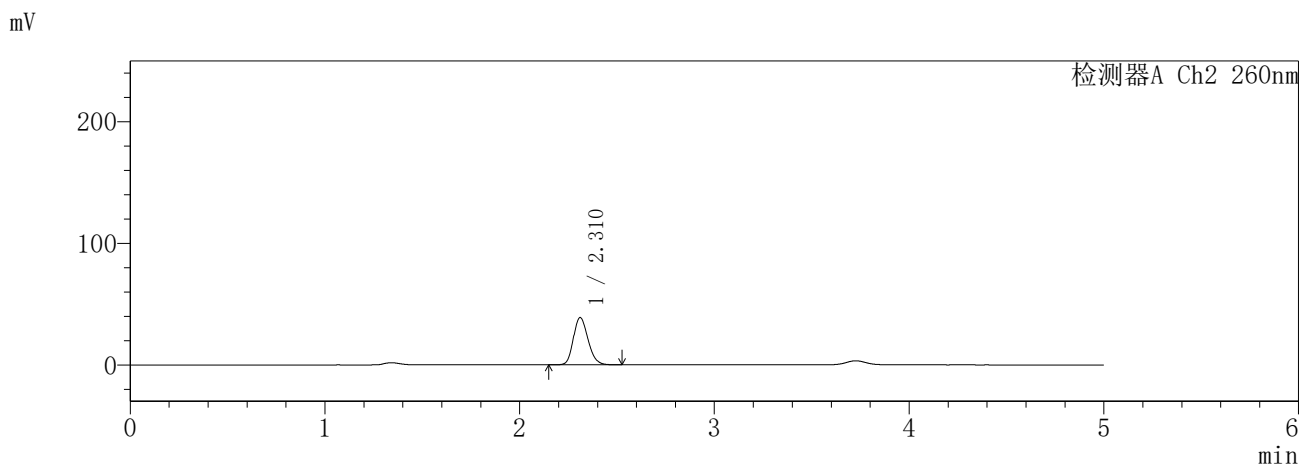
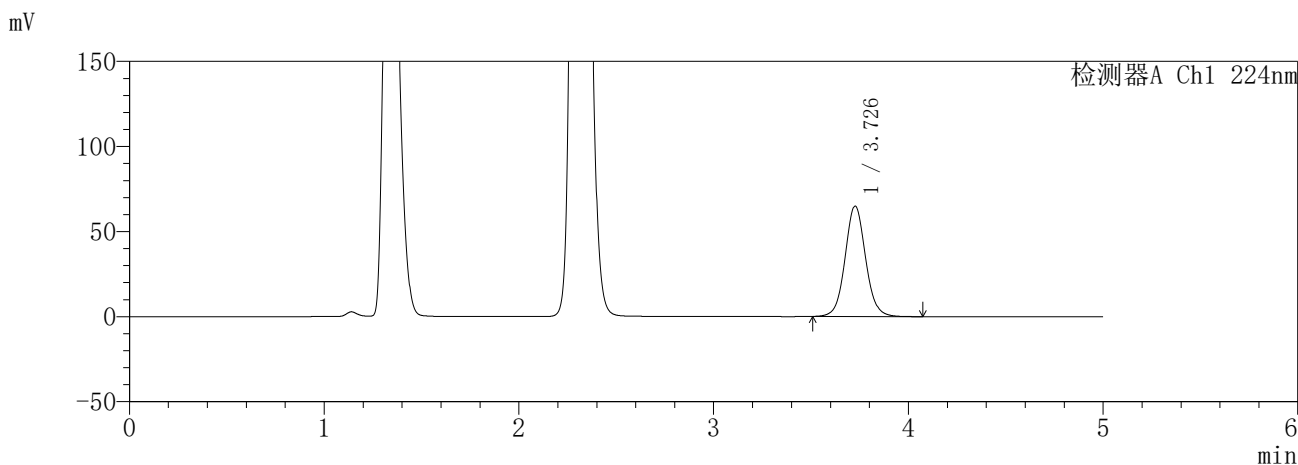
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1088-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:11:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	474660	100.000	64661	6201	1.064	--
总计		474660	100.000	64661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	204082	100.000	38765	4511	1.187	--
总计		204082	100.000	38765			

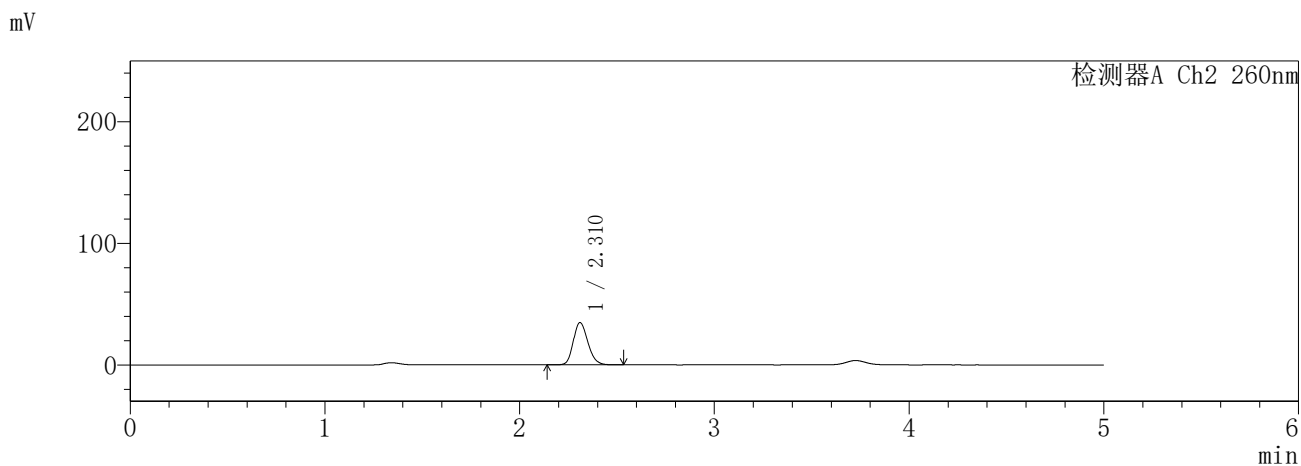
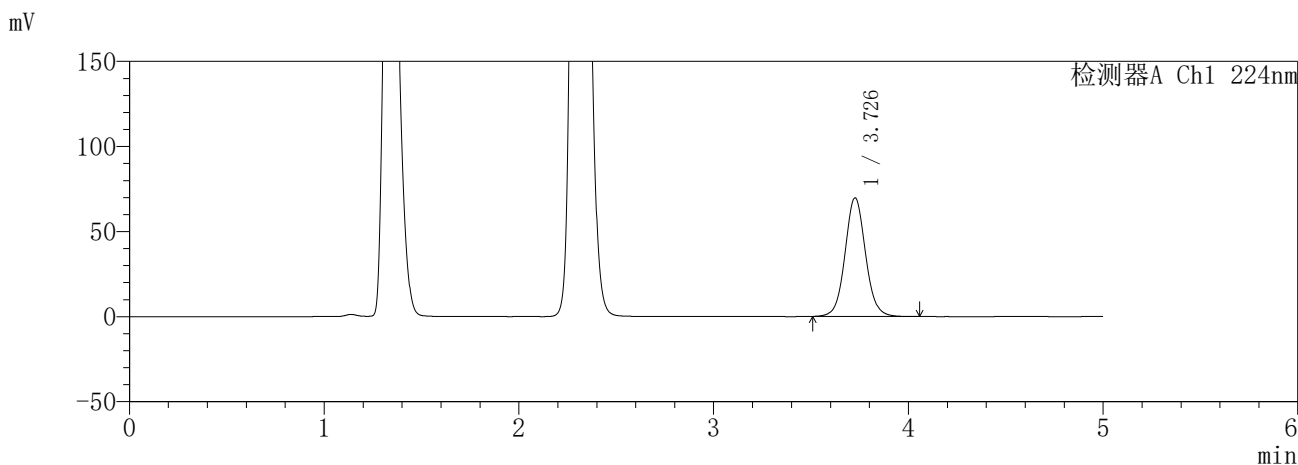
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1089-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 23:16:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	508988	100.000	69447	6219	1.062	--
总计		508988	100.000	69447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	181400	100.000	34614	4569	1.185	--
总计		181400	100.000	34614			

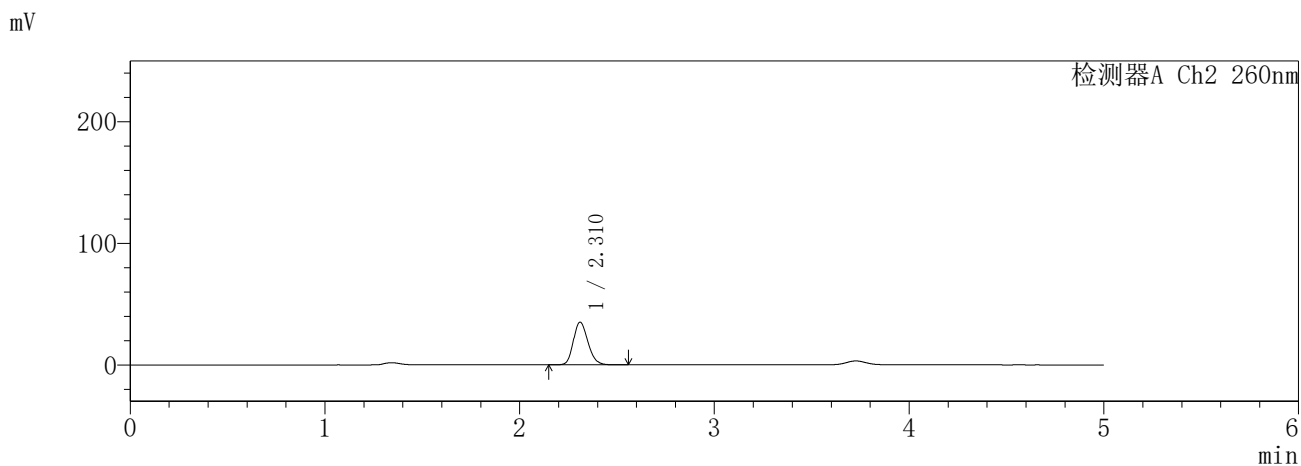
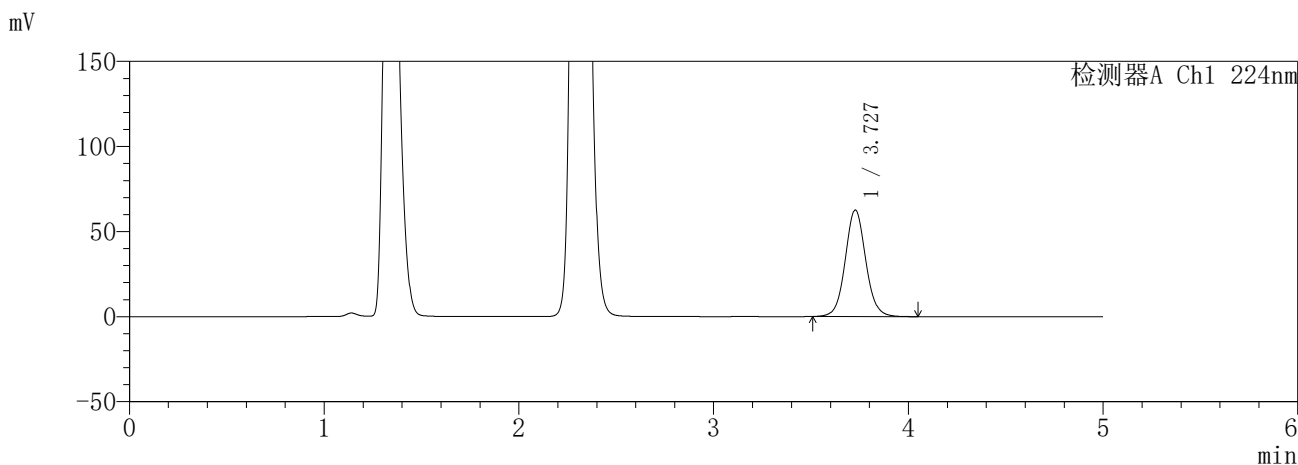
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1090-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:22:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	457546	100.000	62488	6216	1.063	--
总计		457546	100.000	62488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	183642	100.000	34939	4541	1.188	--
总计		183642	100.000	34939			

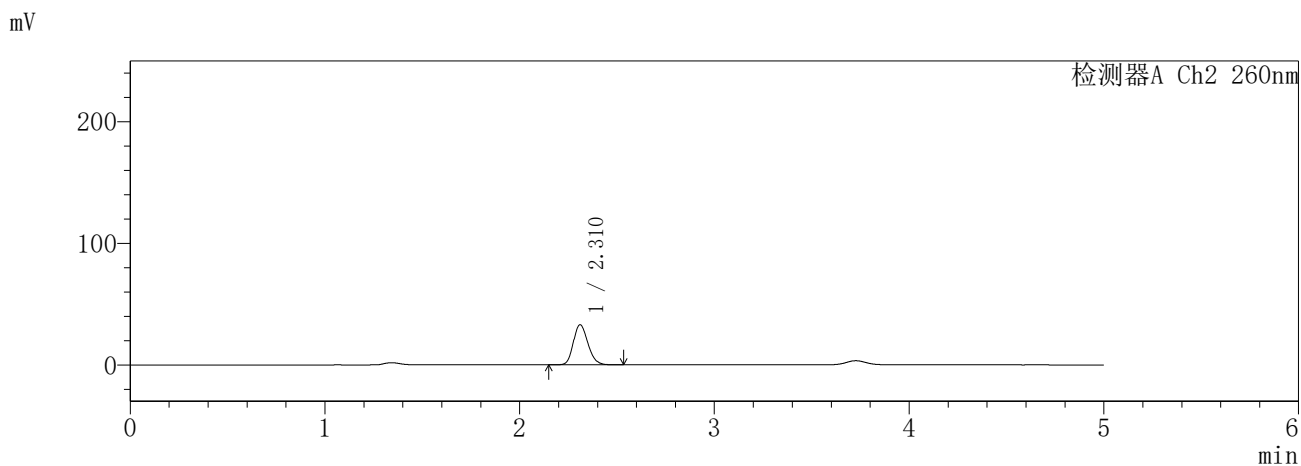
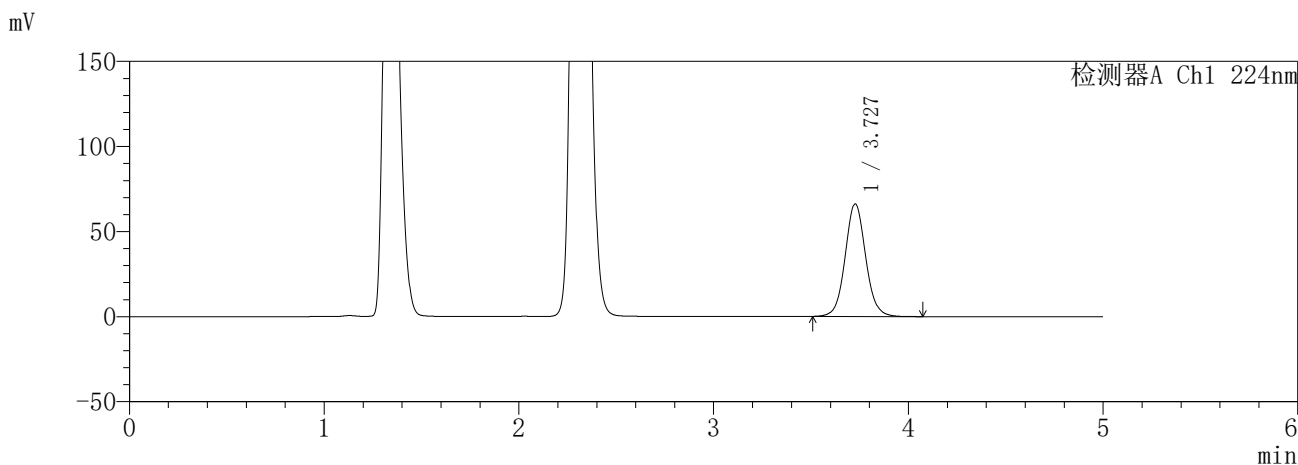
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1091-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:27:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	484003	100.000	66001	6194	1.063	--
总计		484003	100.000	66001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	172339	100.000	32855	4552	1.185	--
总计		172339	100.000	32855			

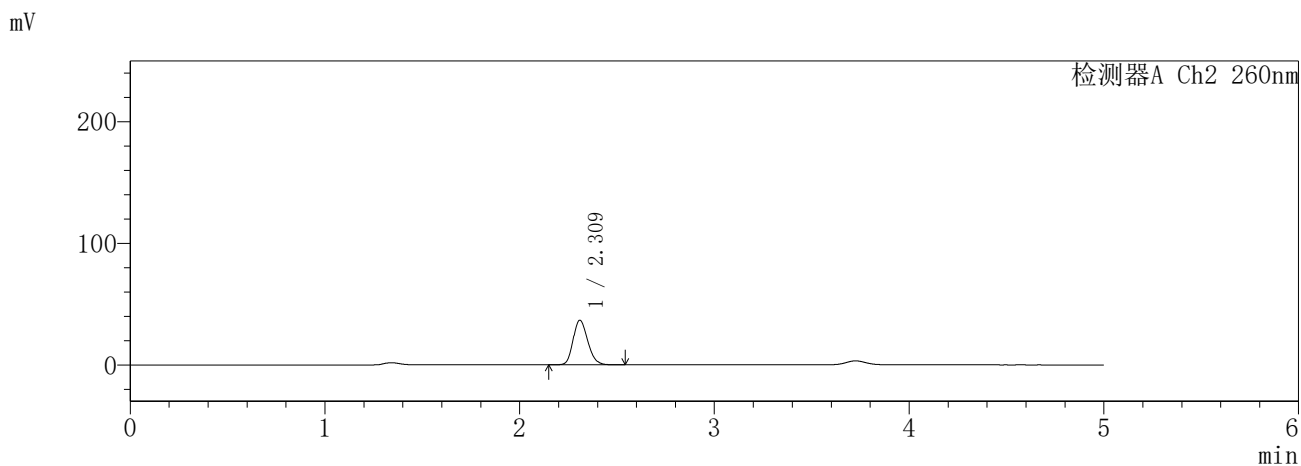
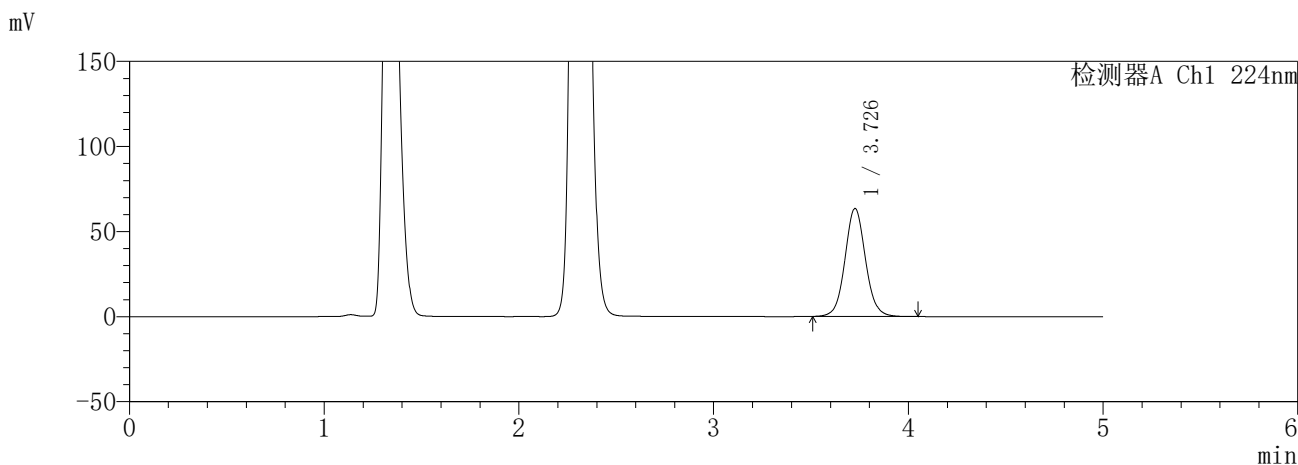
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1092-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:32:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	463880	100.000	63207	6205	1.063	--
总计		463880	100.000	63207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	192146	100.000	36542	4522	1.186	--
总计		192146	100.000	36542			

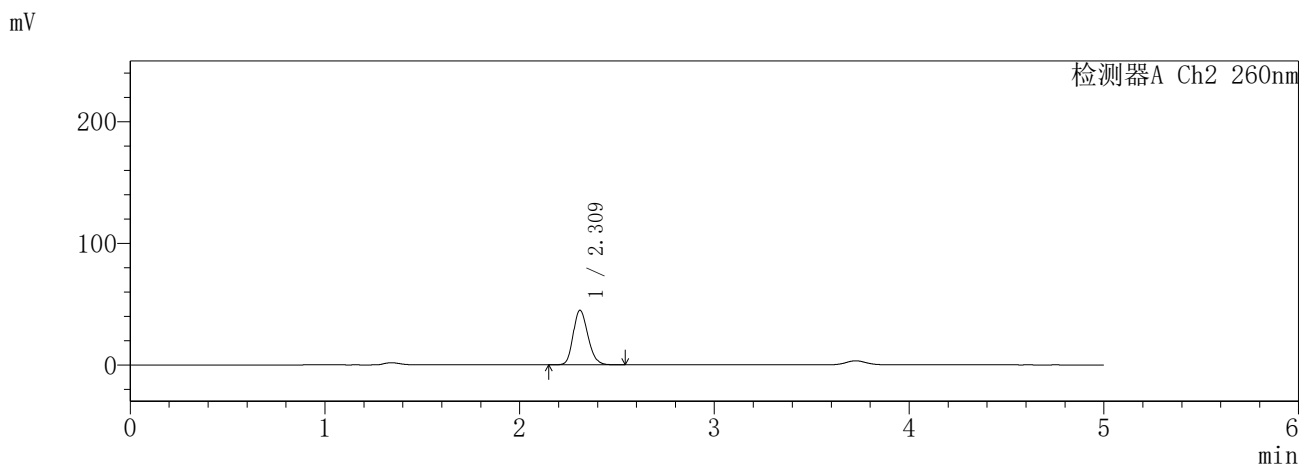
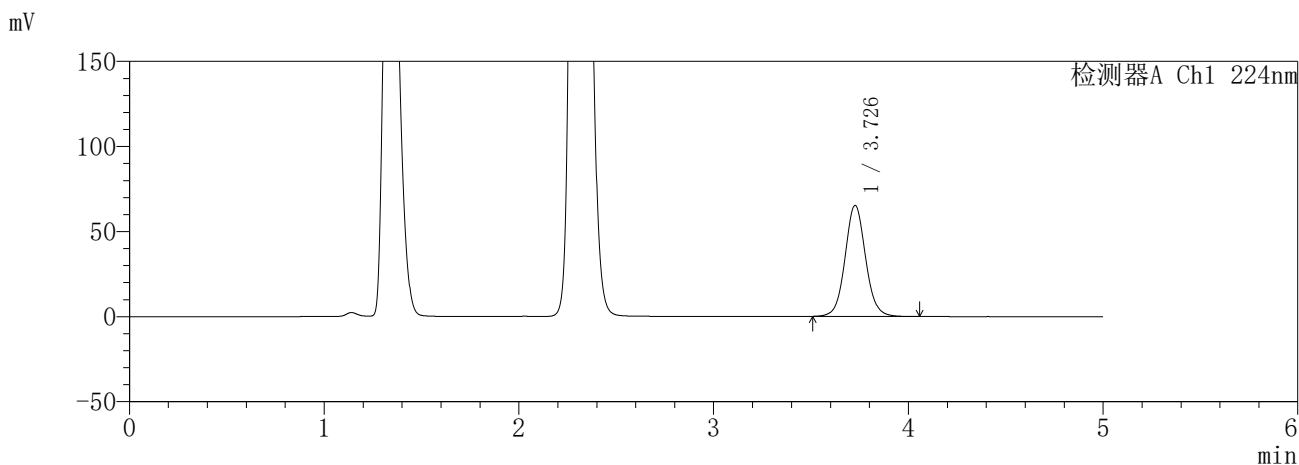
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1093-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:38:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	477155	100.000	65062	6207	1.063	--
总计		477155	100.000	65062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	236488	100.000	44619	4468	1.185	--
总计		236488	100.000	44619			

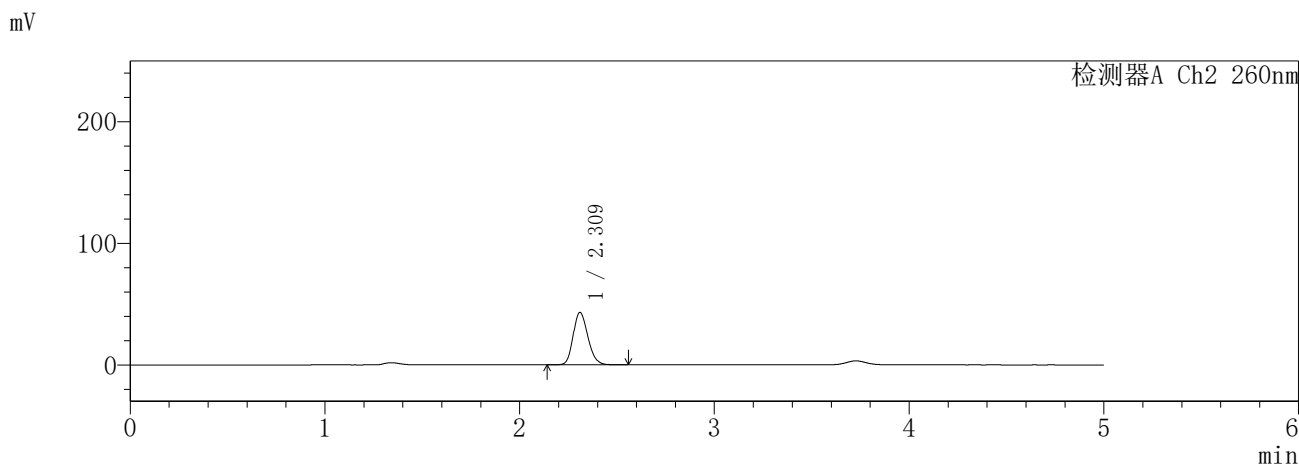
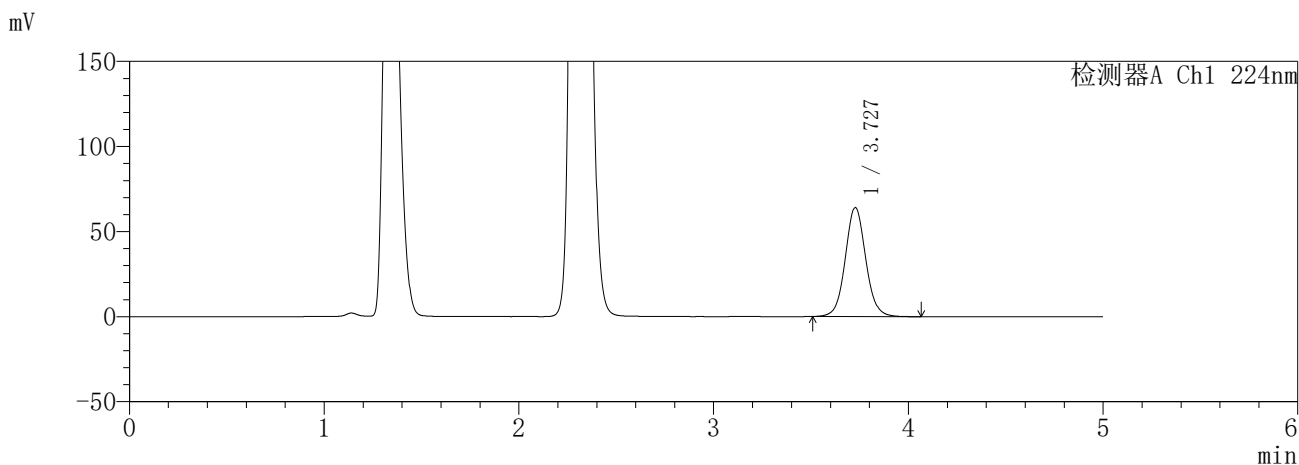
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1094-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:43:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	467707	100.000	63930	6220	1.062	--
总计		467707	100.000	63930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	227452	100.000	42845	4459	1.185	--
总计		227452	100.000	42845			

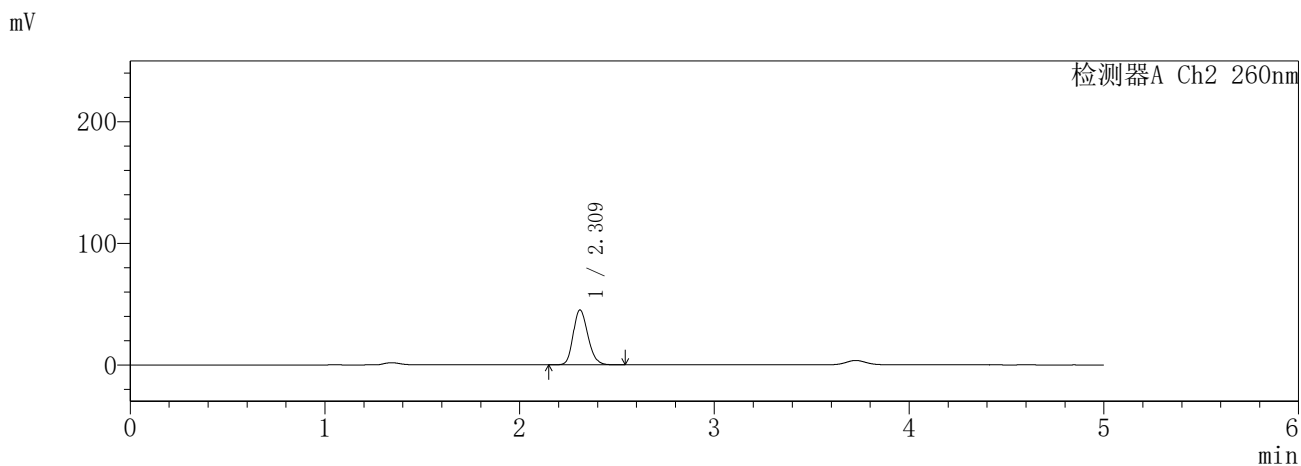
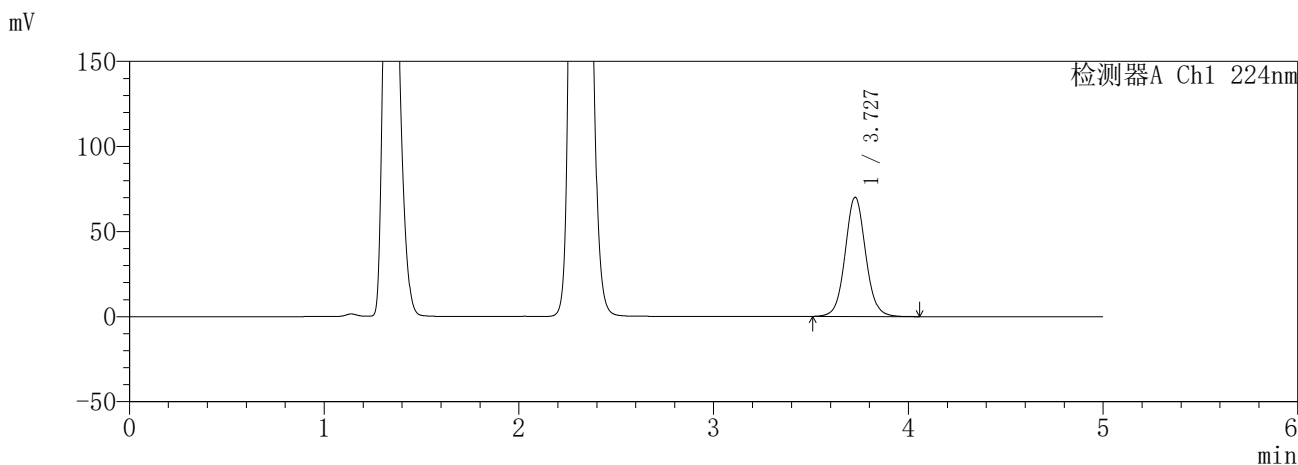
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1095-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:48:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	511628	100.000	69844	6218	1.063	--
总计		511628	100.000	69844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	237026	100.000	44887	4500	1.188	--
总计		237026	100.000	44887			

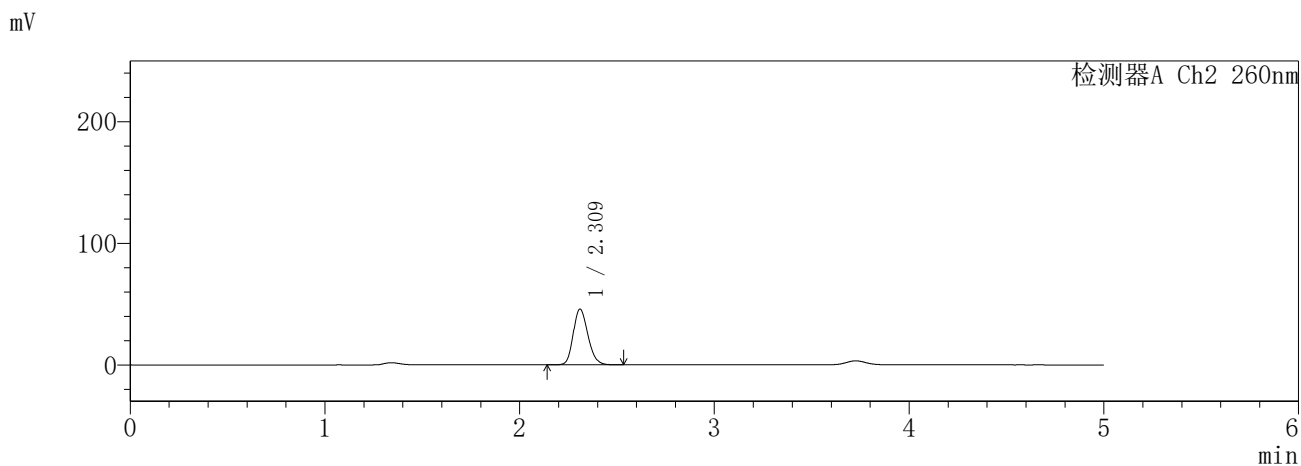
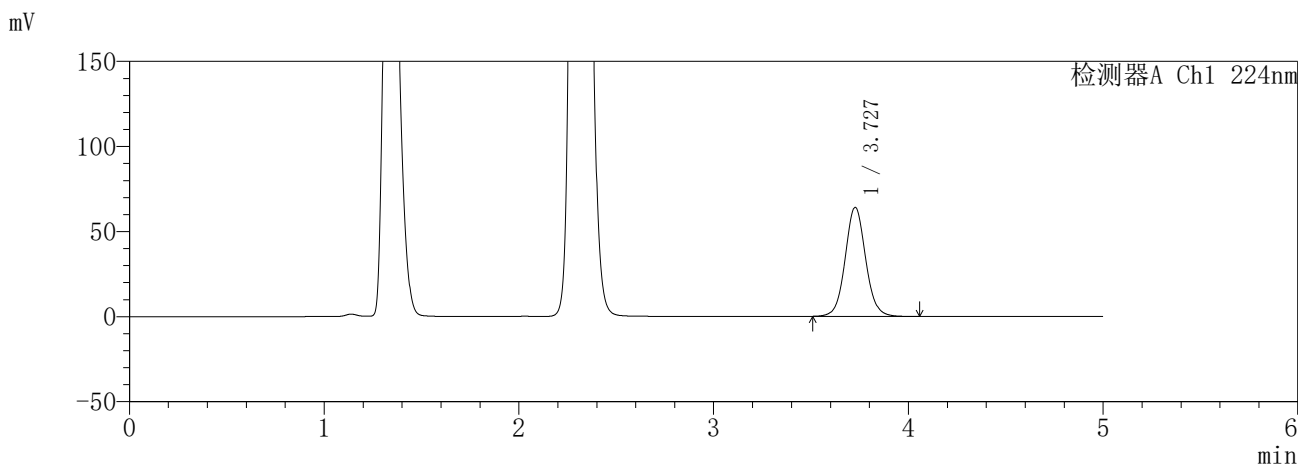
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1096-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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 23:54:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	467532	100.000	63916	6225	1.063	--
总计		467532	100.000	63916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	240850	100.000	45638	4510	1.188	--
总计		240850	100.000	45638			

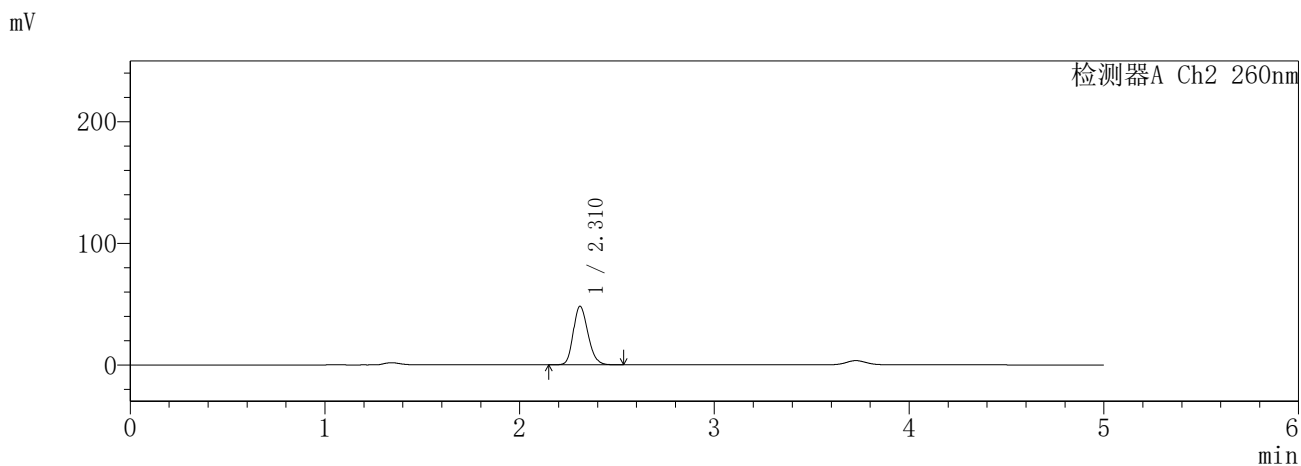
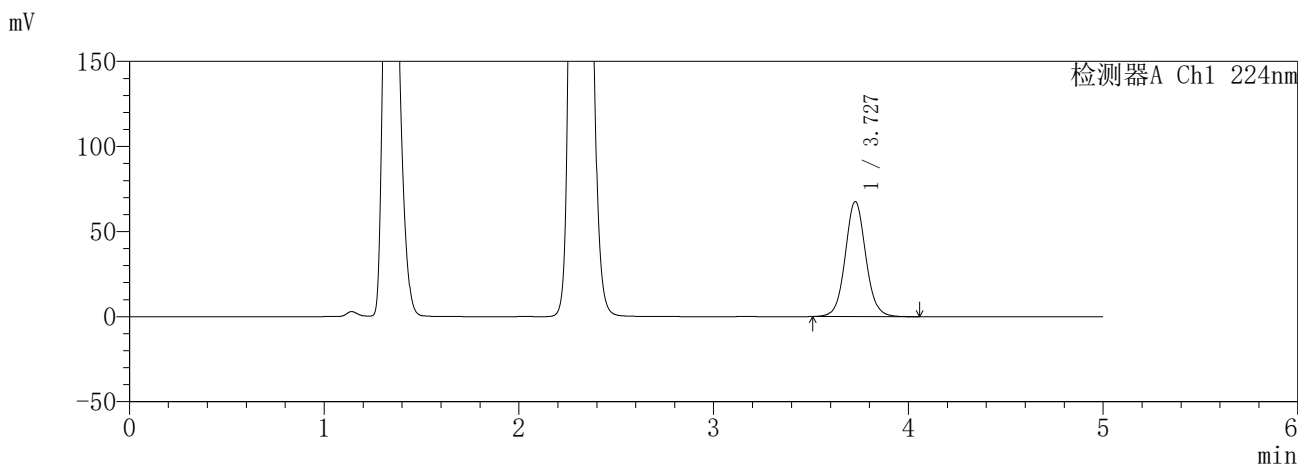
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波 长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1097-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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 23:59:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	493617	100.000	67496	6222	1.063	--
总计		493617	100.000	67496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	253151	100.000	47927	4501	1.190	--
总计		253151	100.000	47927			

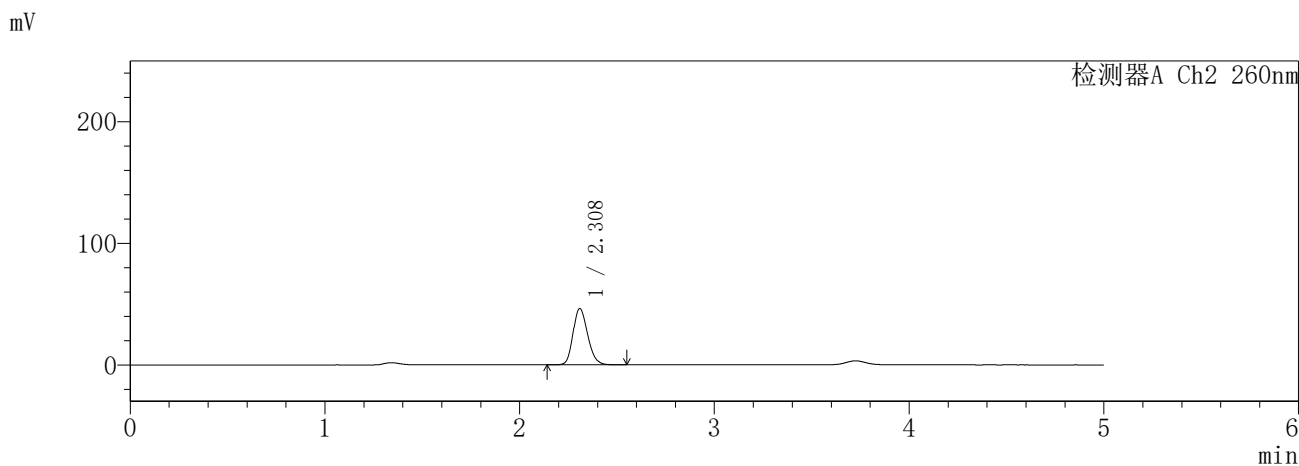
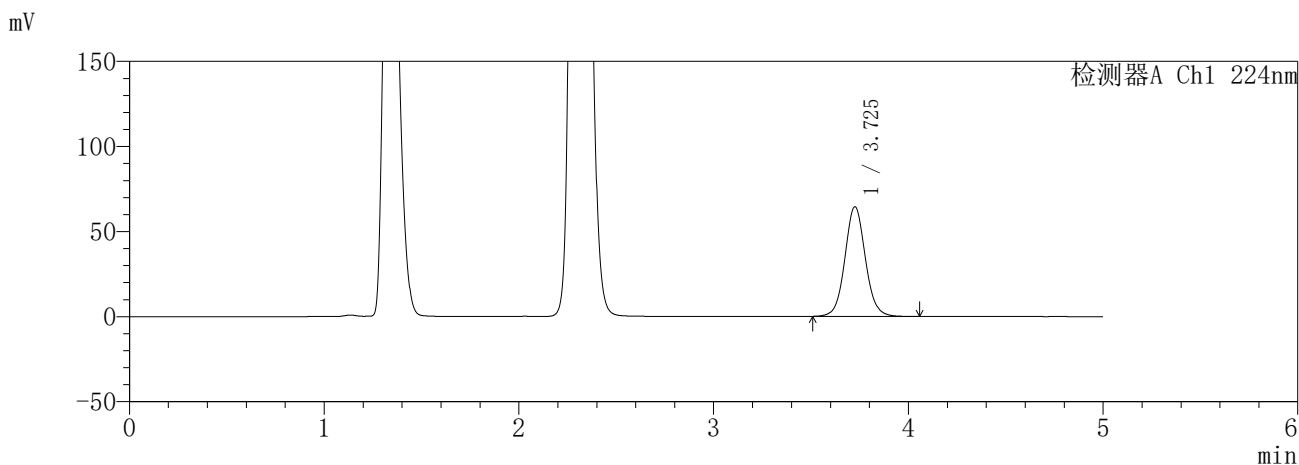
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1098-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:04:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	470137	100.000	64204	6217	1.063	--
总计		470137	100.000	64204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	242539	100.000	46137	4518	1.189	--
总计		242539	100.000	46137			

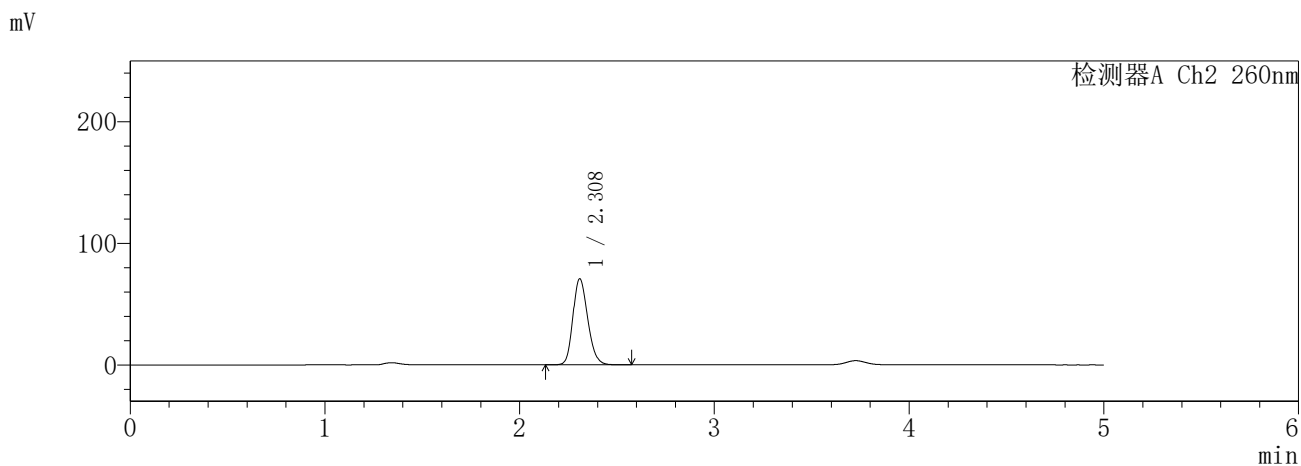
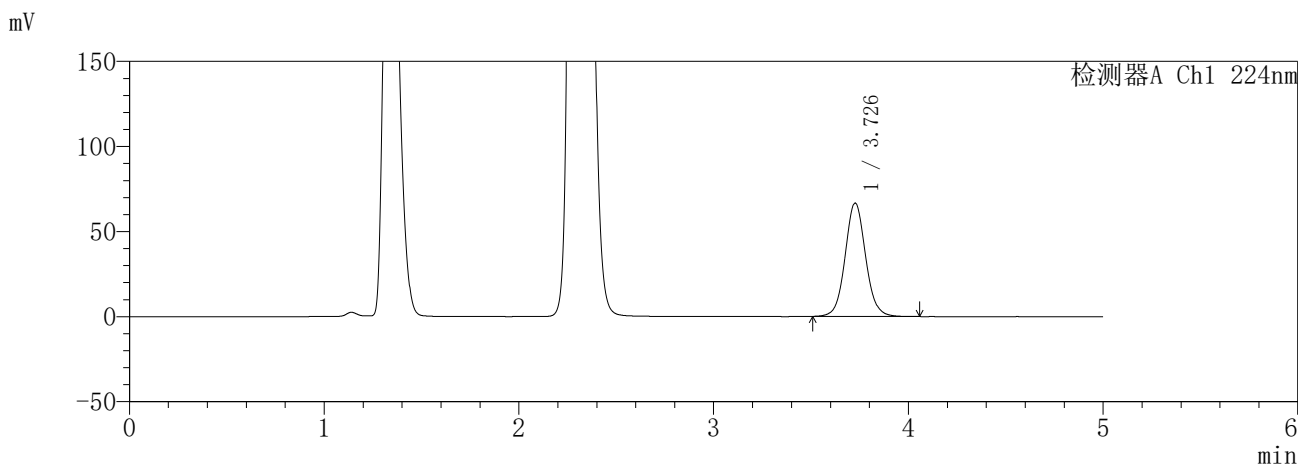
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1099-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:10:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	486522	100.000	66432	6220	1.065	--
总计		486522	100.000	66432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	375400	100.000	70563	4409	1.190	--
总计		375400	100.000	70563			

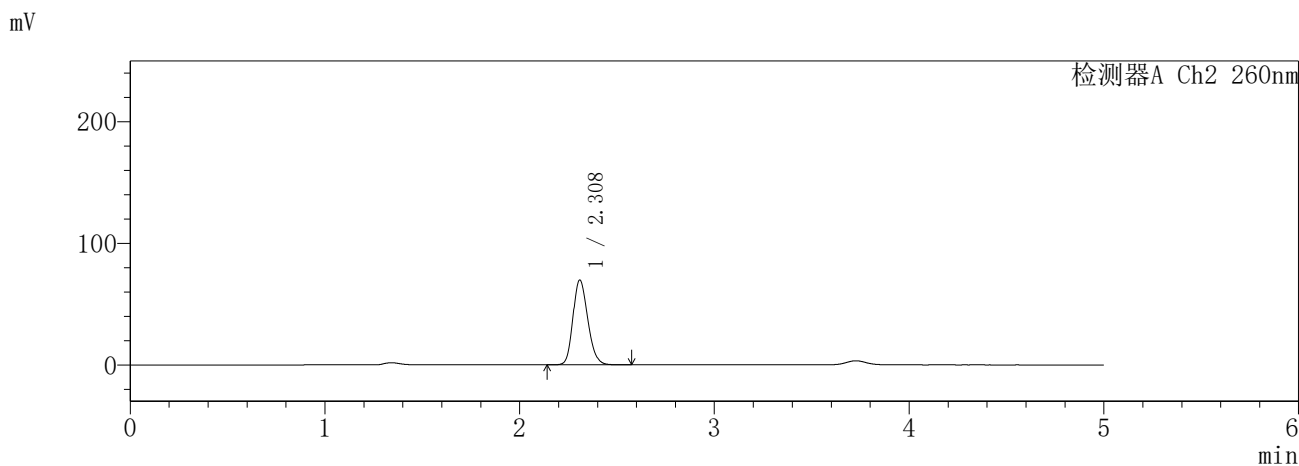
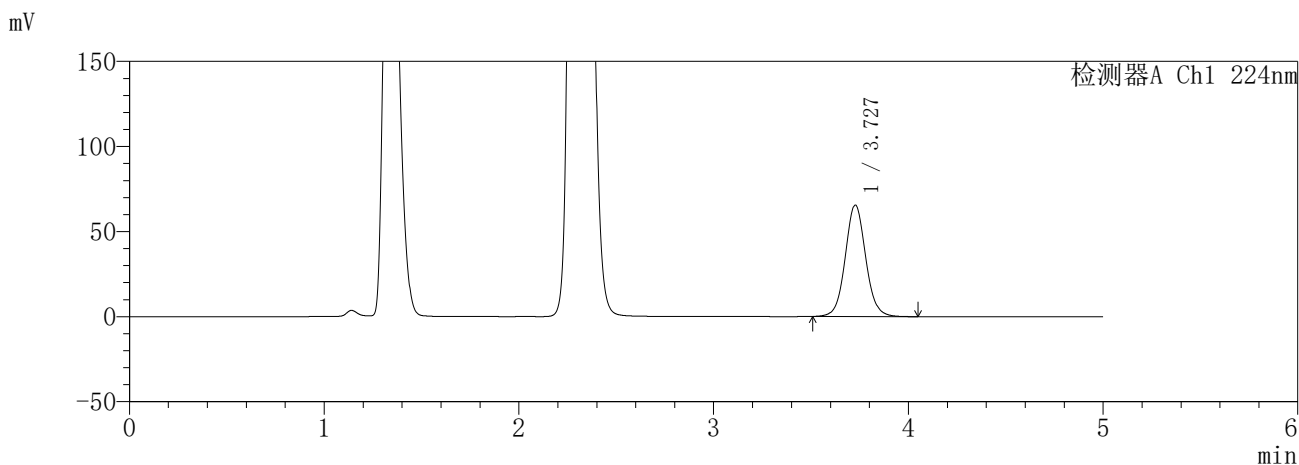
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1100-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:15:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	478033	100.000	65369	6231	1.063	--
总计		478033	100.000	65369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	370483	100.000	69548	4400	1.189	--
总计		370483	100.000	69548			

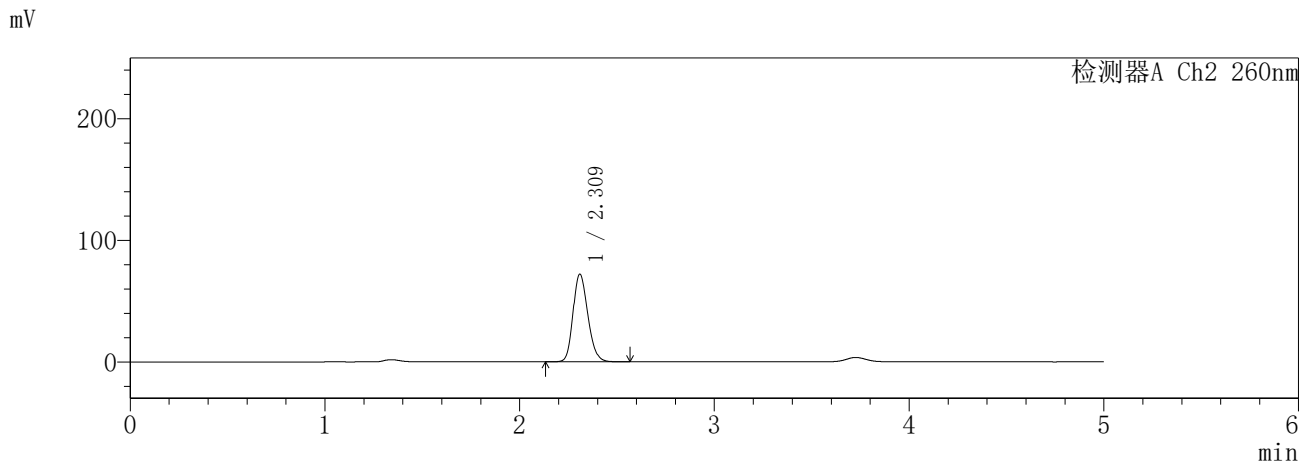
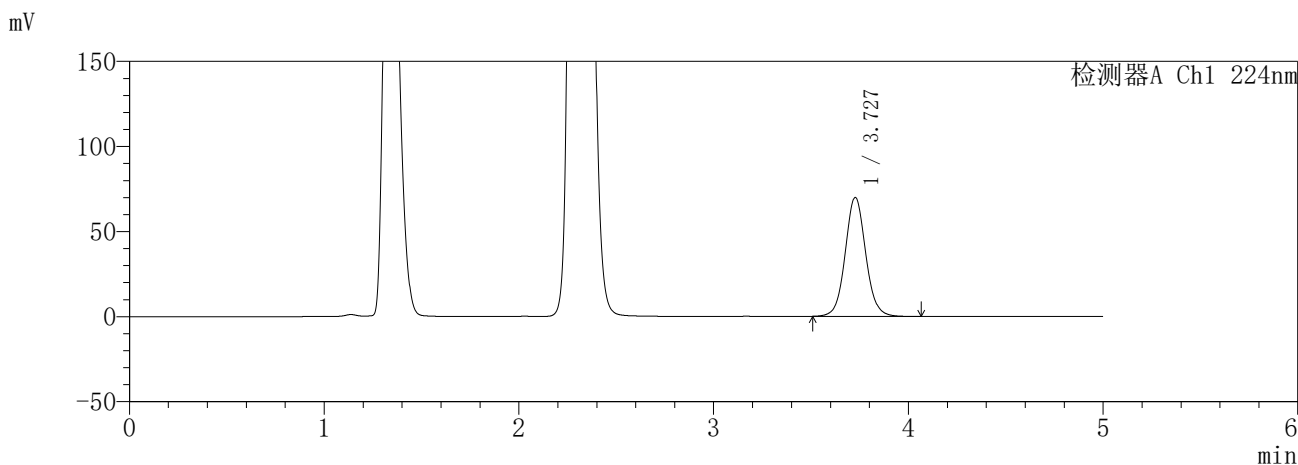
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1101-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:21:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	510796	100.000	69747	6216	1.066	--
总计		510796	100.000	69747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	382401	100.000	71834	4418	1.193	--
总计		382401	100.000	71834			

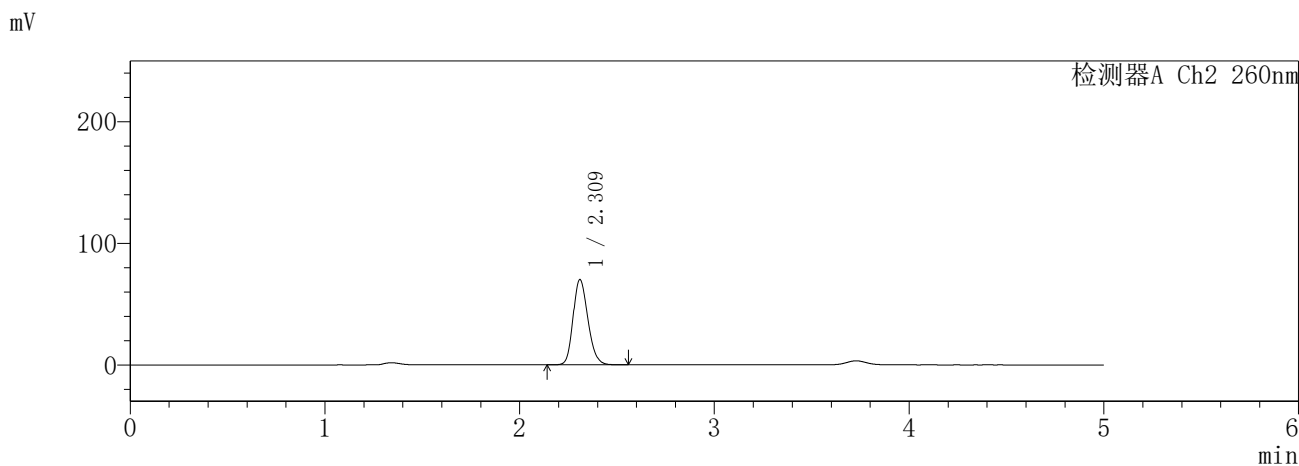
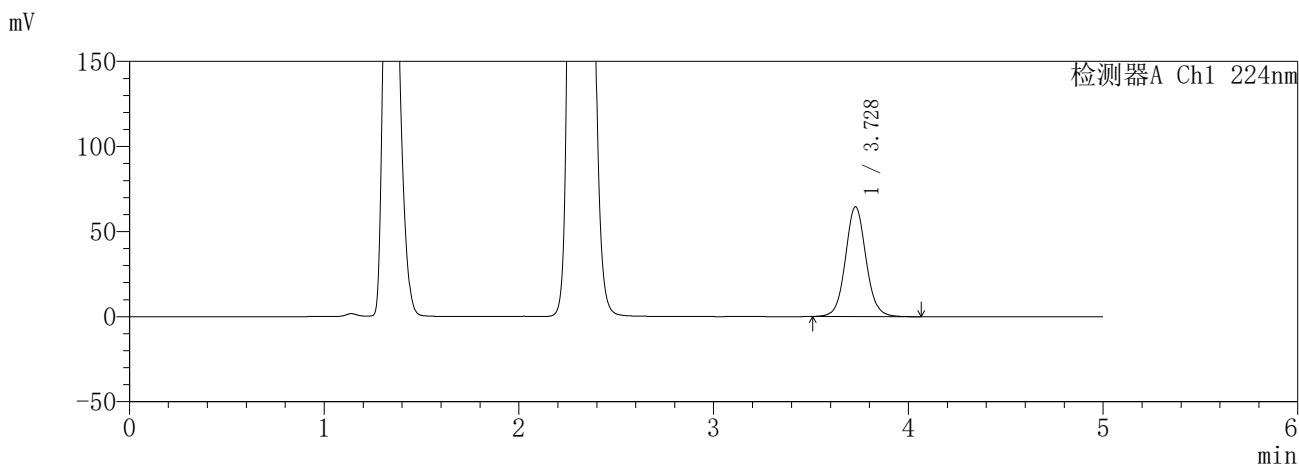
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1102-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:26:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	471963	100.000	64494	6208	1.066	--
总计		471963	100.000	64494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	371936	100.000	69746	4412	1.191	--
总计		371936	100.000	69746			

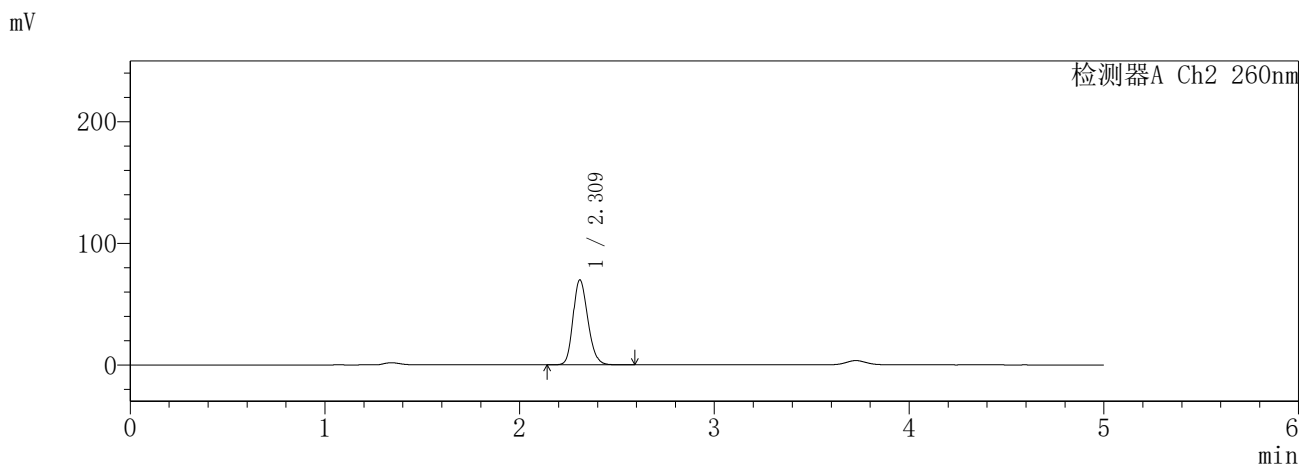
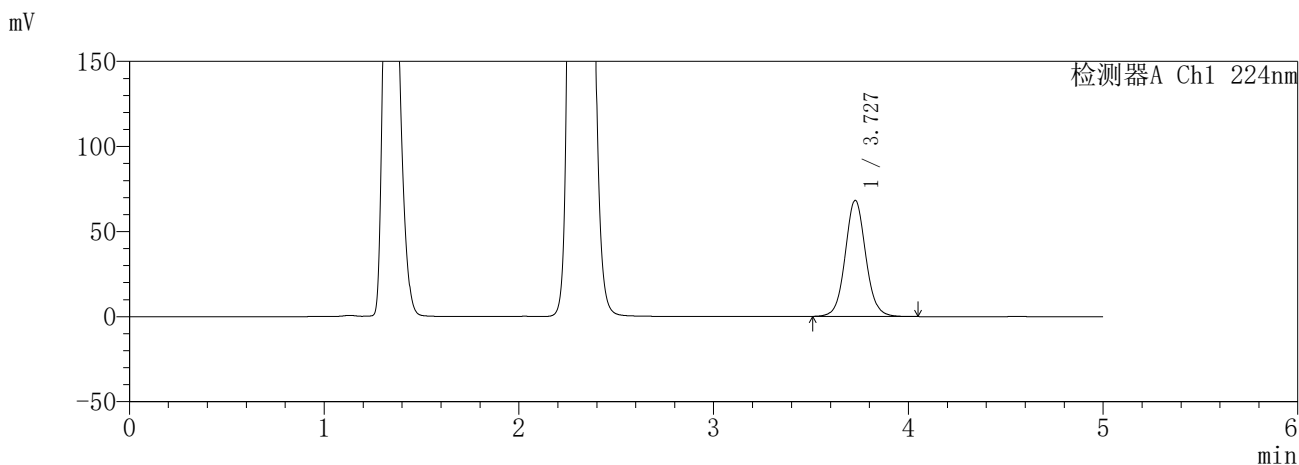
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1103-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	498521	100.000	68106	6221	1.065	--
总计		498521	100.000	68106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	369818	100.000	69576	4436	1.192	--
总计		369818	100.000	69576			

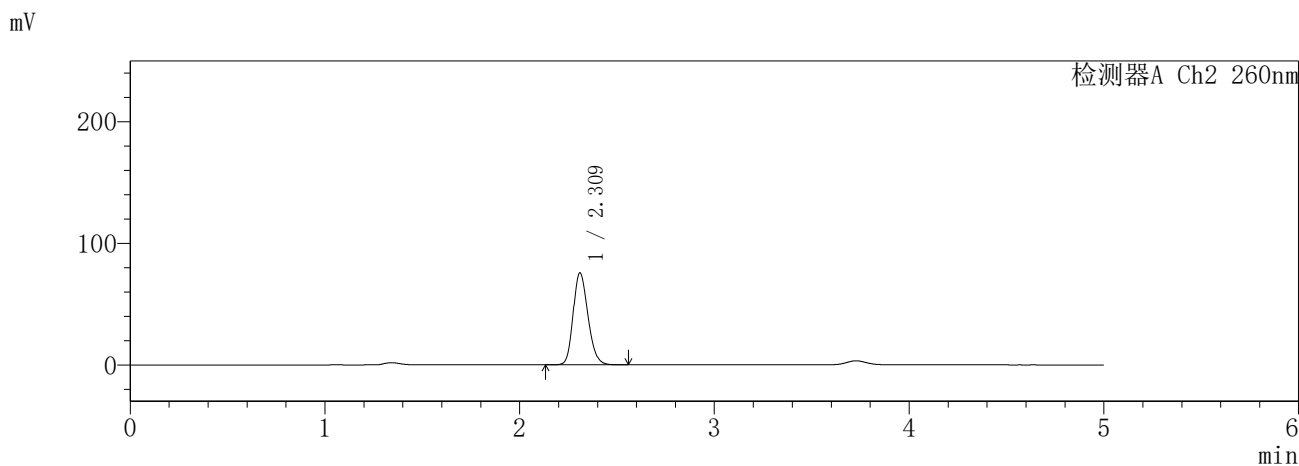
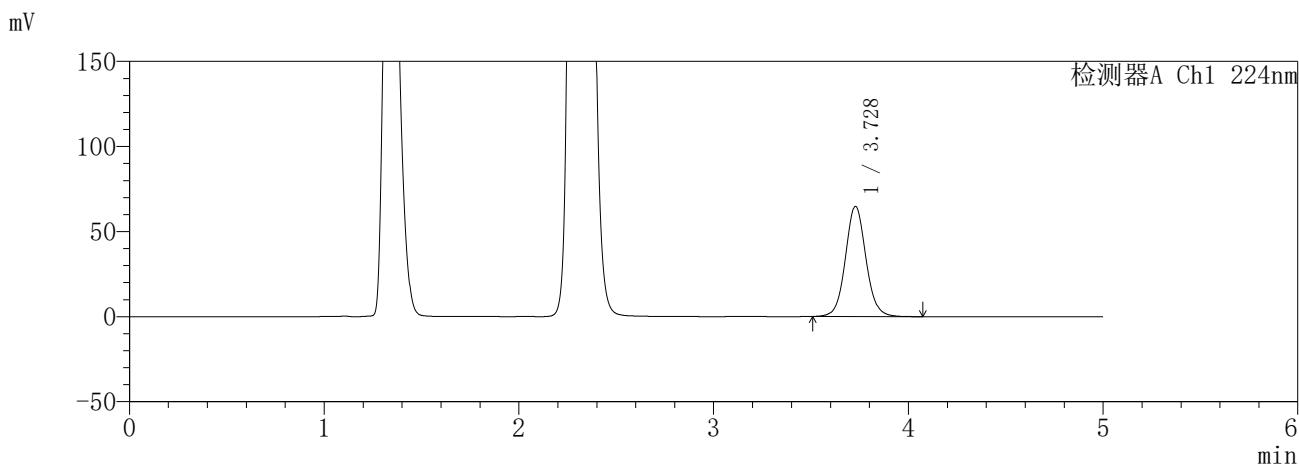
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1104-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:37:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	473926	100.000	64692	6205	1.067	--
总计		473926	100.000	64692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	400695	100.000	75138	4421	1.195	--
总计		400695	100.000	75138			

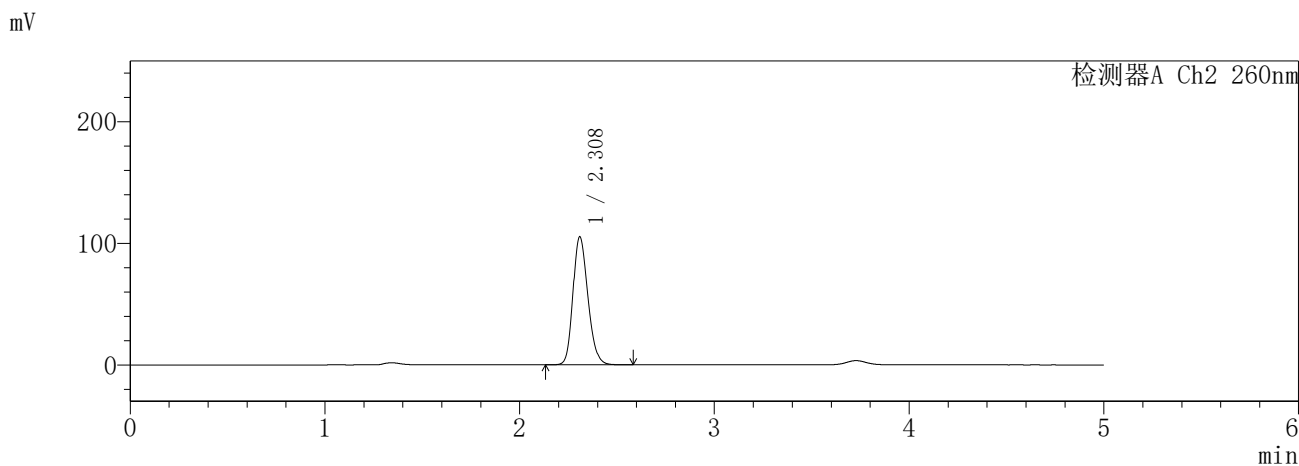
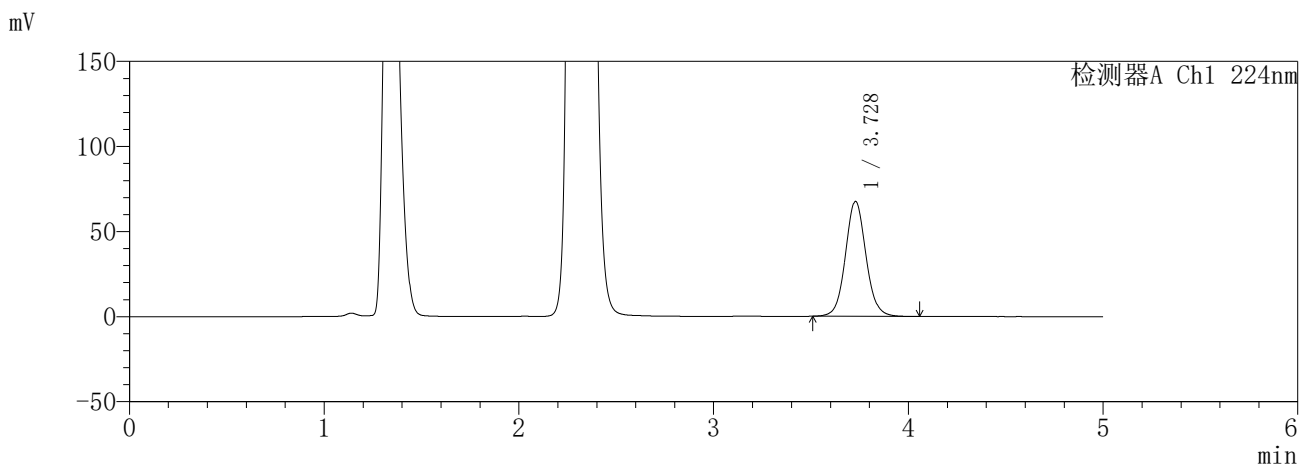
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1105-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:42:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	494830	100.000	67473	6190	1.069	--
总计		494830	100.000	67473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	562366	100.000	104892	4357	1.198	--
总计		562366	100.000	104892			

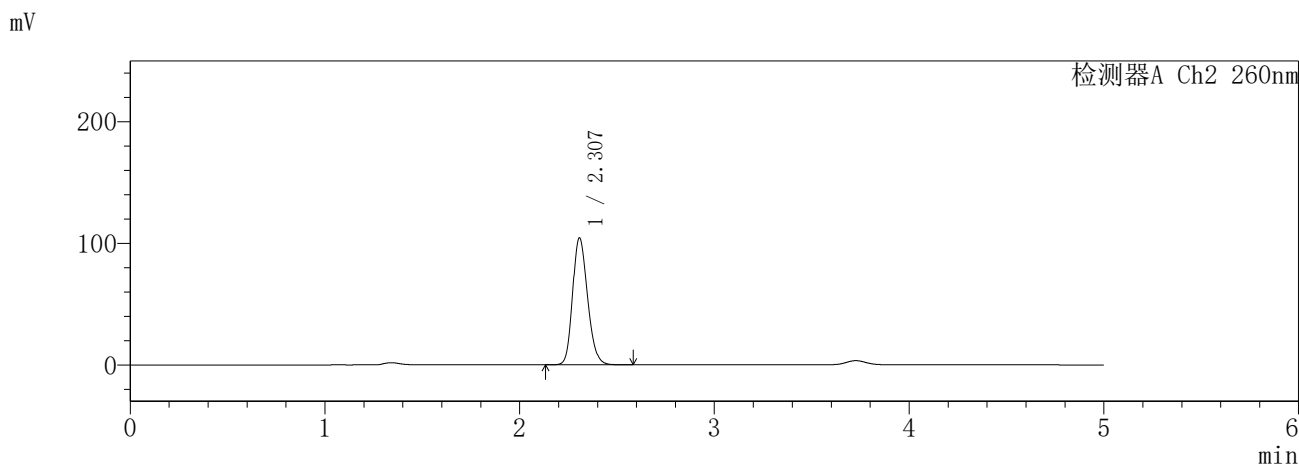
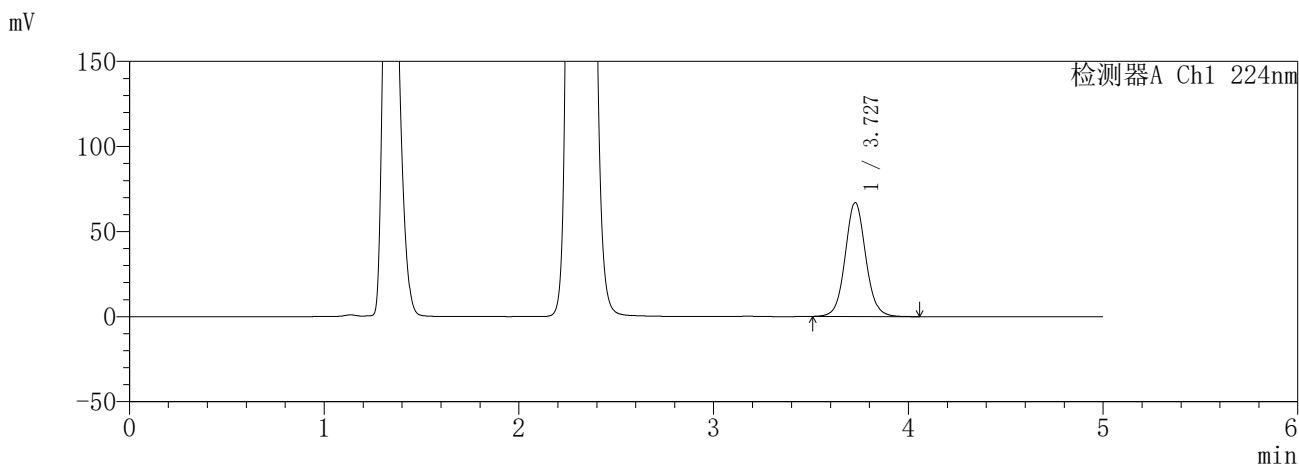
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1106-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:47:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	489557	100.000	66776	6203	1.067	--
总计		489557	100.000	66776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	558278	100.000	104445	4344	1.194	--
总计		558278	100.000	104445			

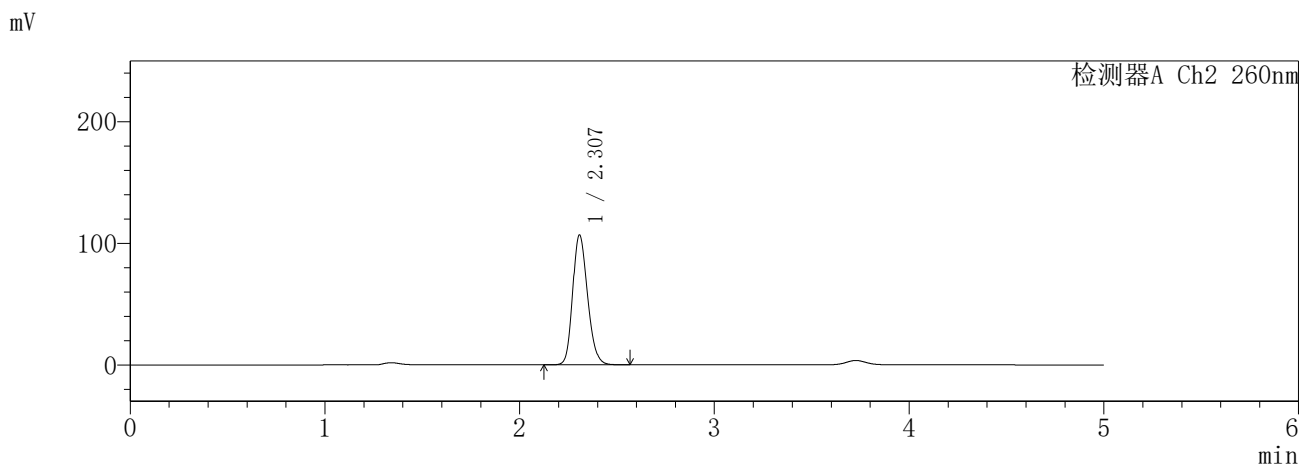
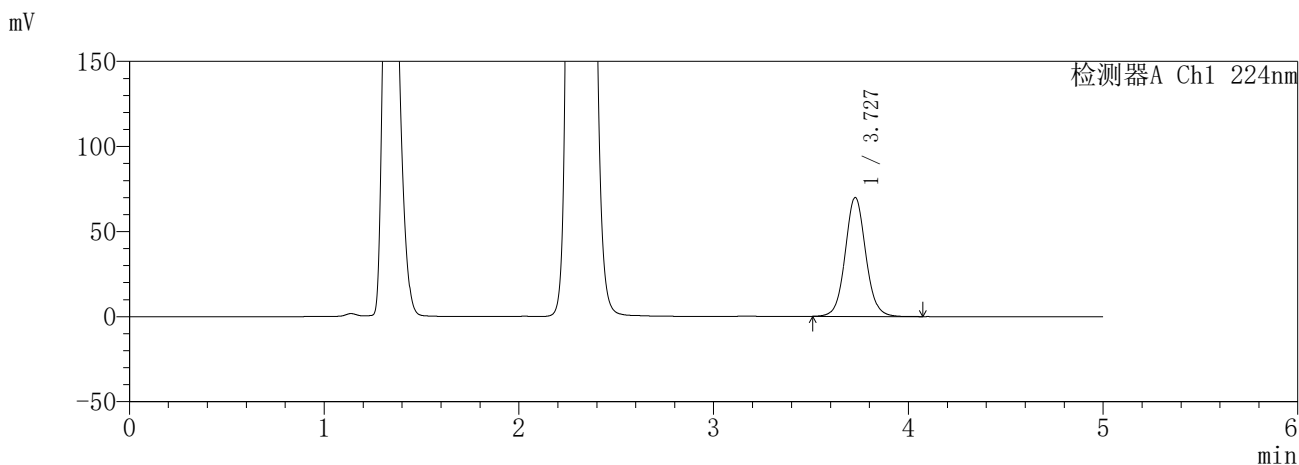
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1107-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:53:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	511030	100.000	69745	6204	1.066	--
总计		511030	100.000	69745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	568215	100.000	106780	4381	1.194	--
总计		568215	100.000	106780			

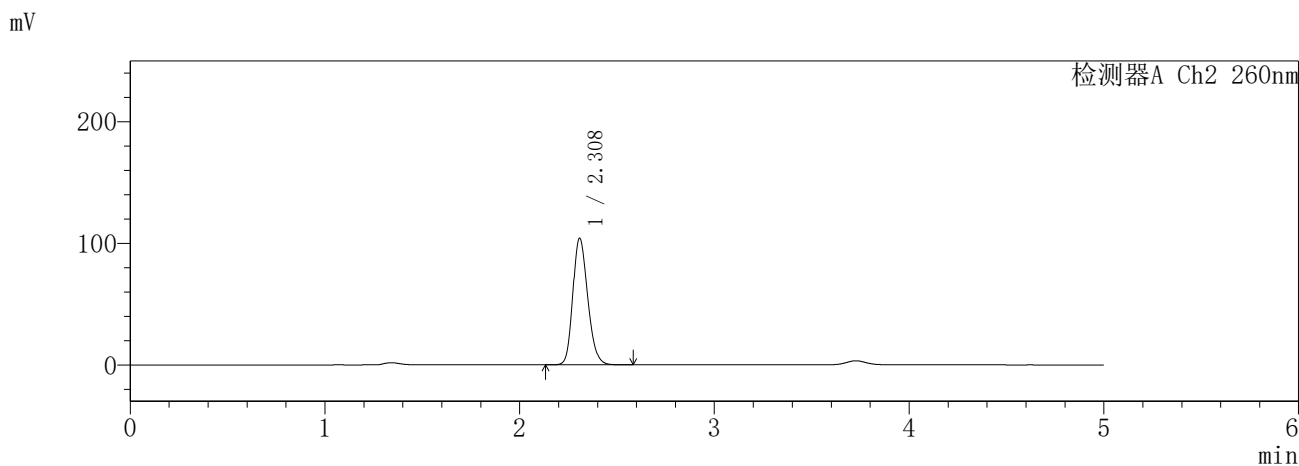
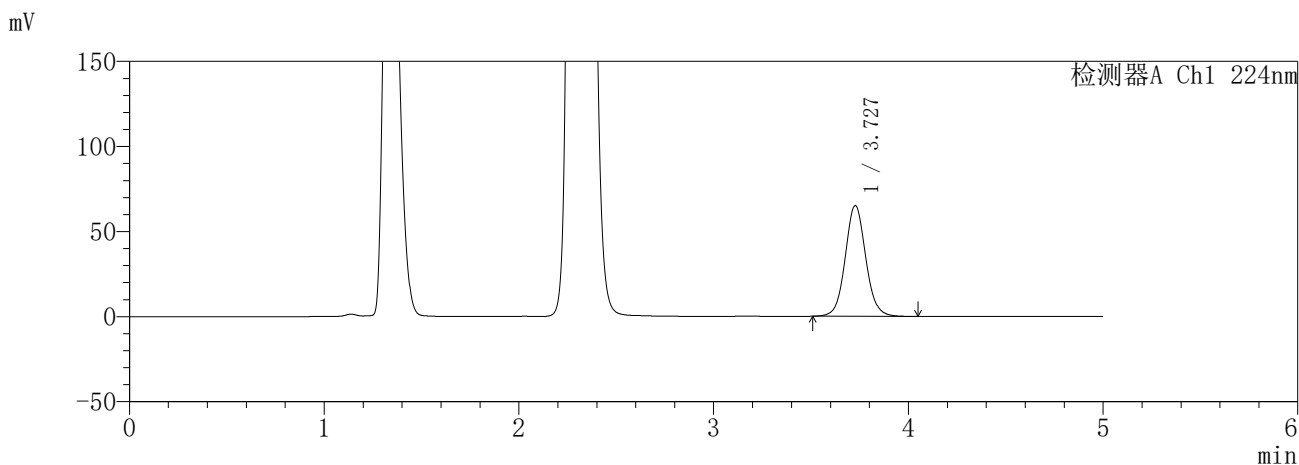
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1108-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:58:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	476288	100.000	64943	6192	1.068	--
总计		476288	100.000	64943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	554459	100.000	103988	4384	1.197	--
总计		554459	100.000	103988			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

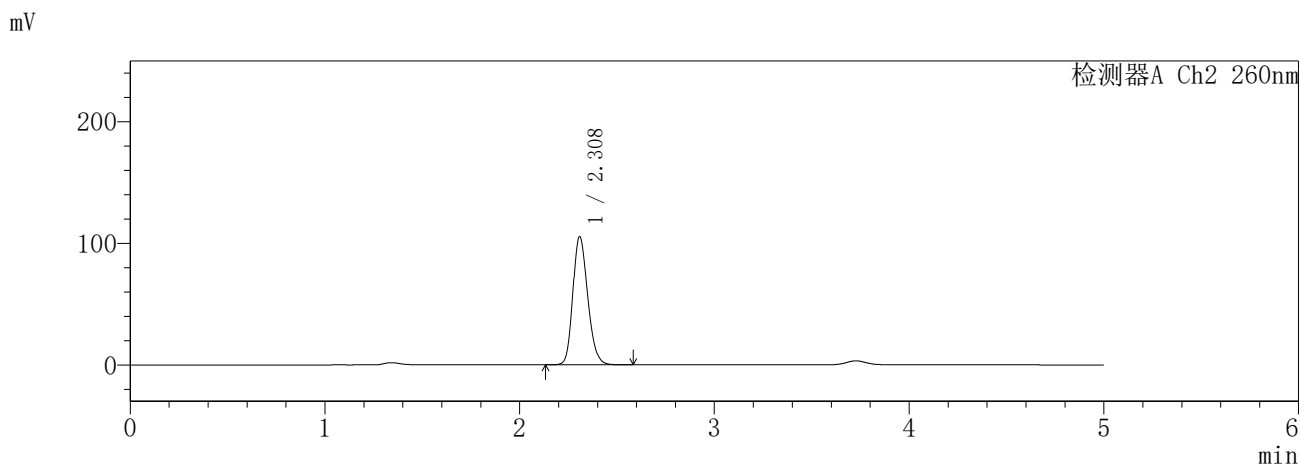
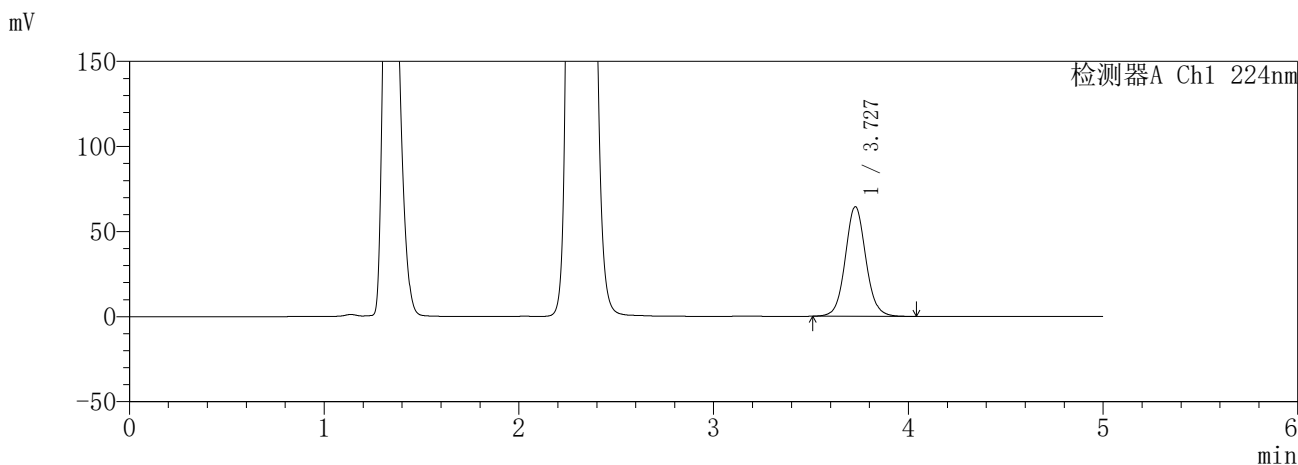


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1110-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:09:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	471706	100.000	64319	6195	1.068	--
总计		471706	100.000	64319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	561222	100.000	105316	4392	1.198	--
总计		561222	100.000	105316			

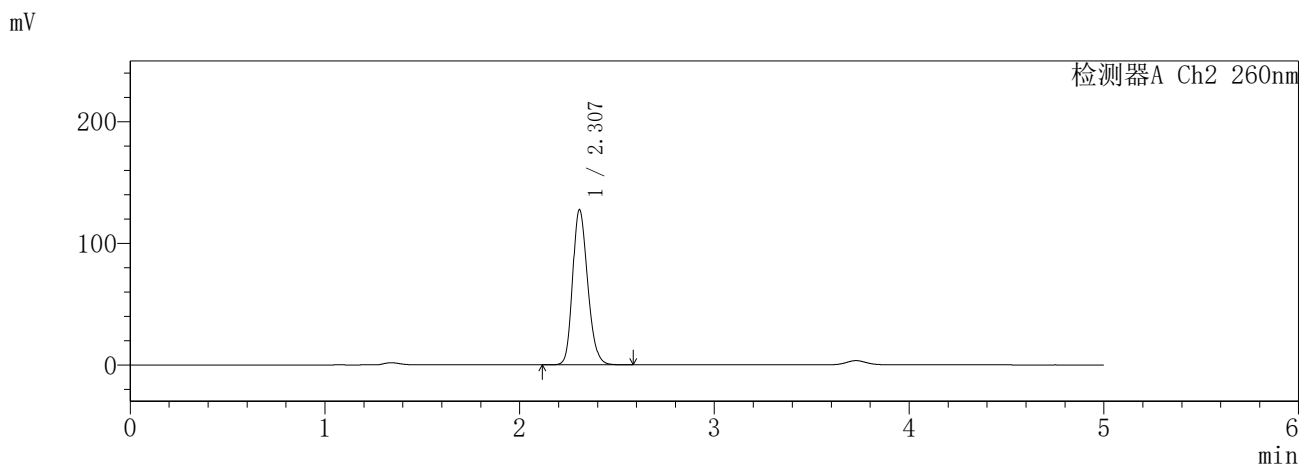
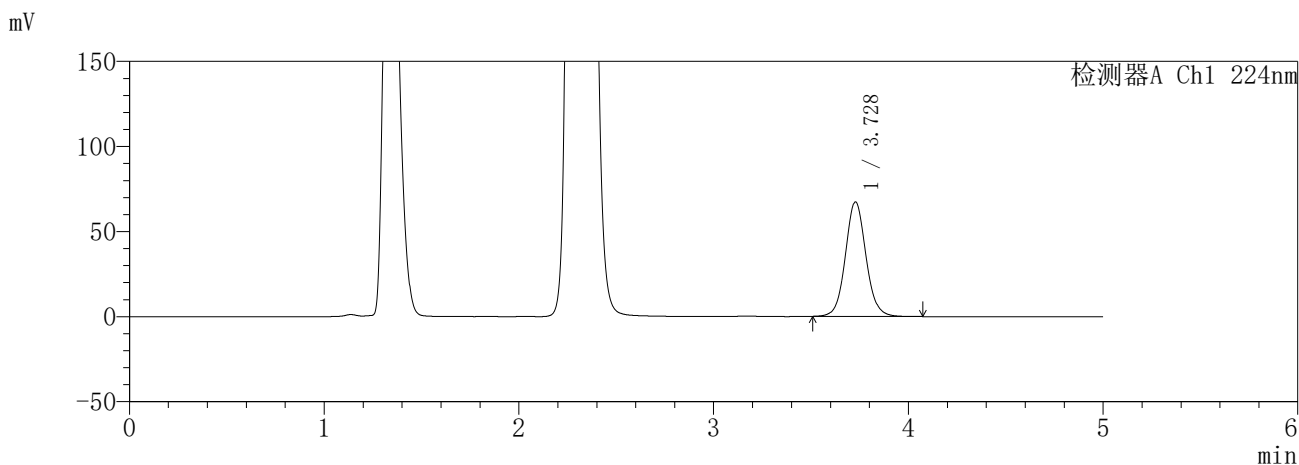
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1111-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:14:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	493604	100.000	67233	6175	1.071	--
总计		493604	100.000	67233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	685312	100.000	127550	4315	1.201	--
总计		685312	100.000	127550			

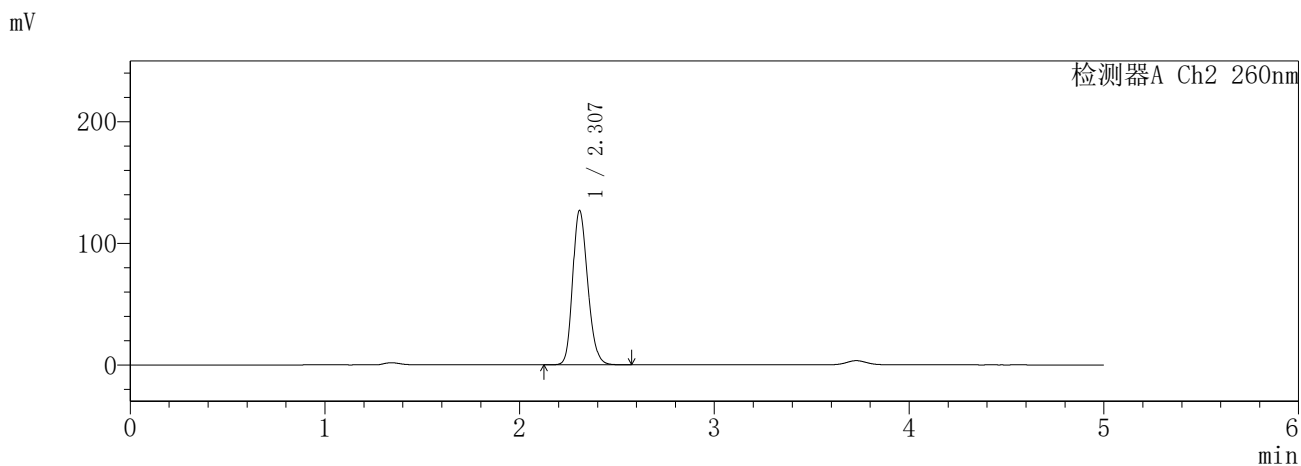
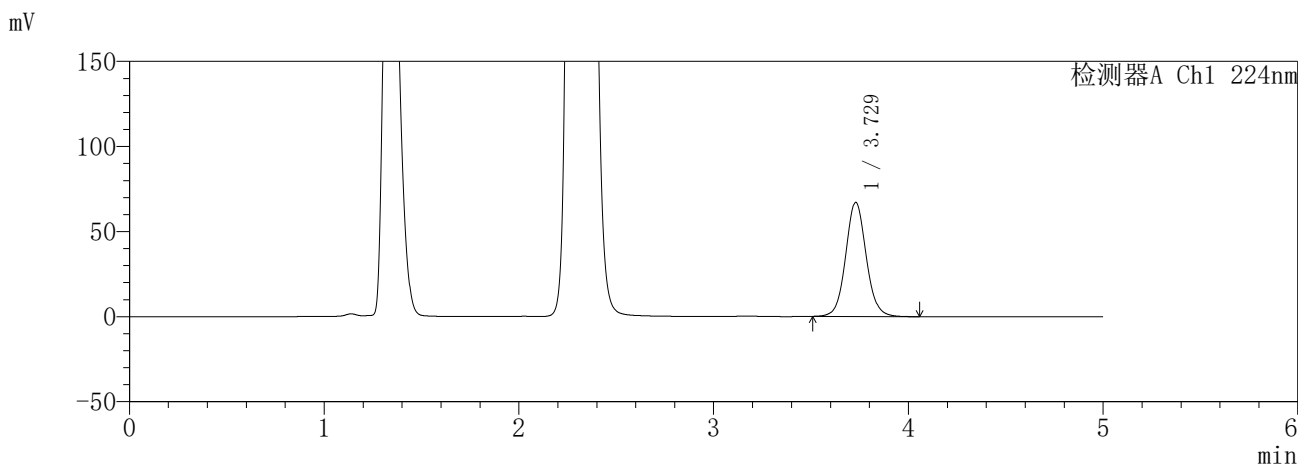
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1112-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:20:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	491452	100.000	67088	6189	1.069	--
总计		491452	100.000	67088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	681444	100.000	126870	4310	1.198	--
总计		681444	100.000	126870			

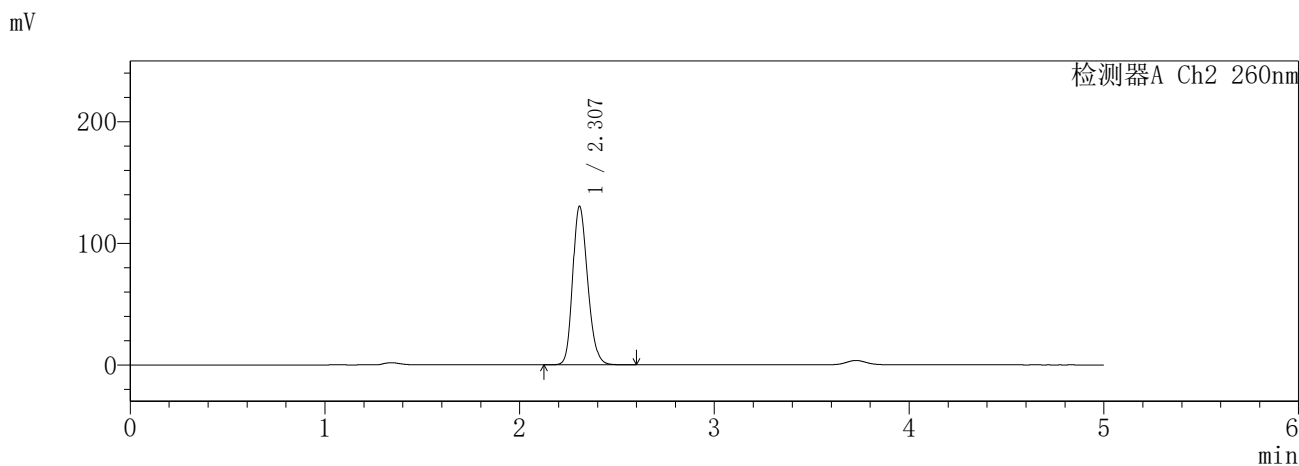
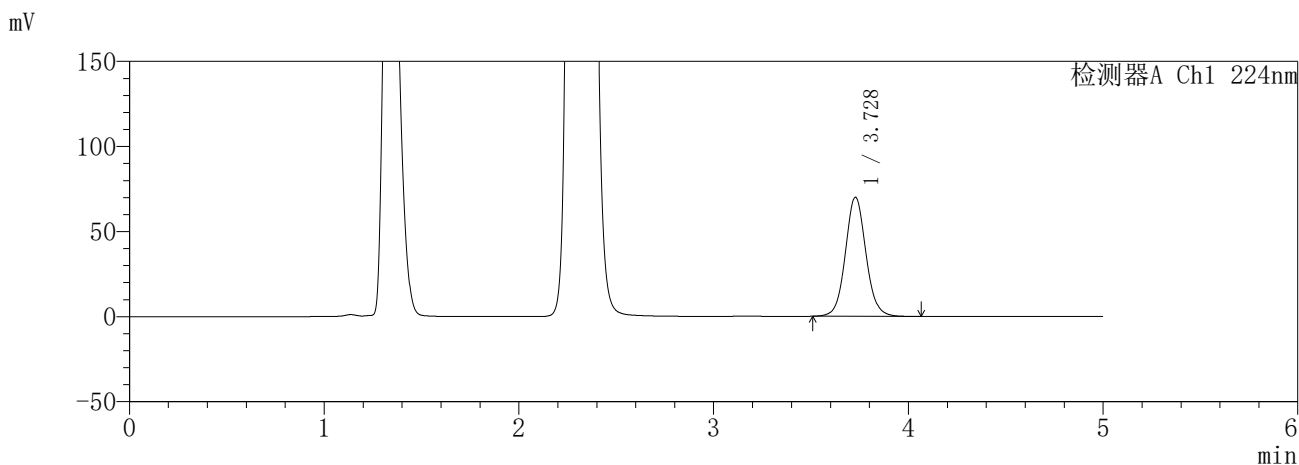
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1113-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:25:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	513131	100.000	69936	6184	1.069	--
总计		513131	100.000	69936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	696311	100.000	130296	4362	1.201	--
总计		696311	100.000	130296			

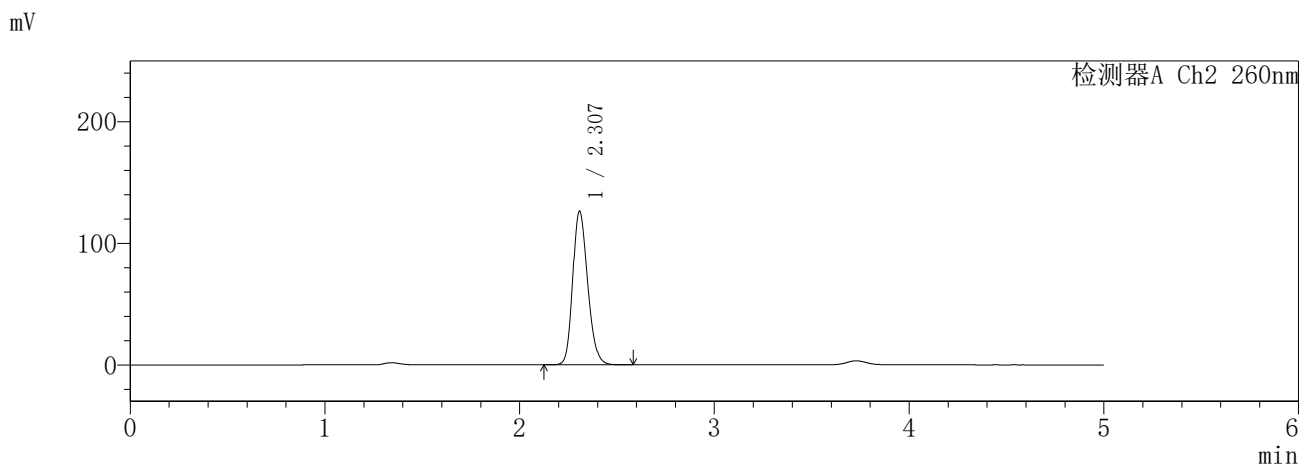
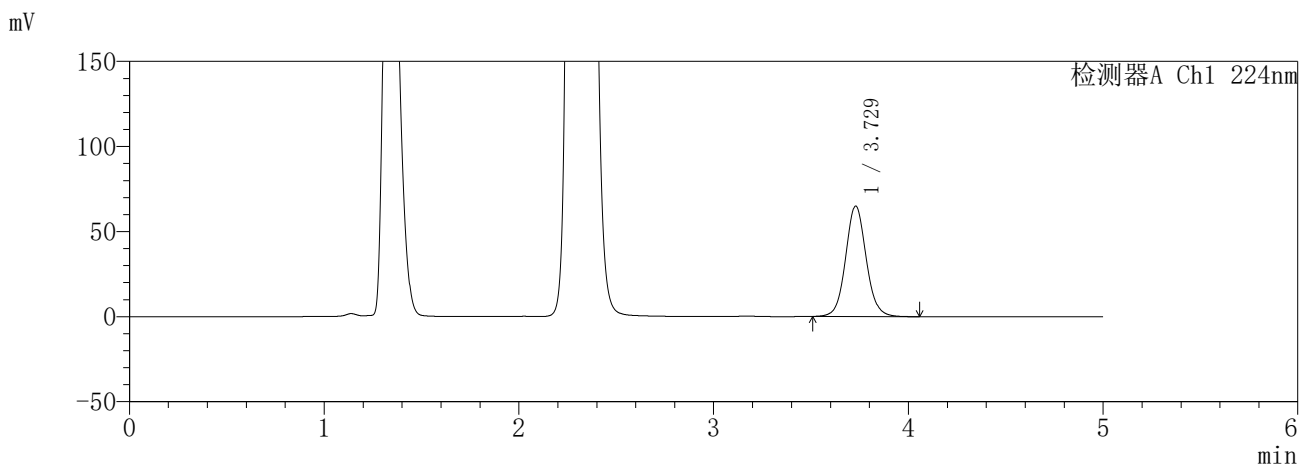
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1114-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:30:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	475967	100.000	64900	6186	1.071	--
总计		475967	100.000	64900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	675233	100.000	126211	4351	1.201	--
总计		675233	100.000	126211			

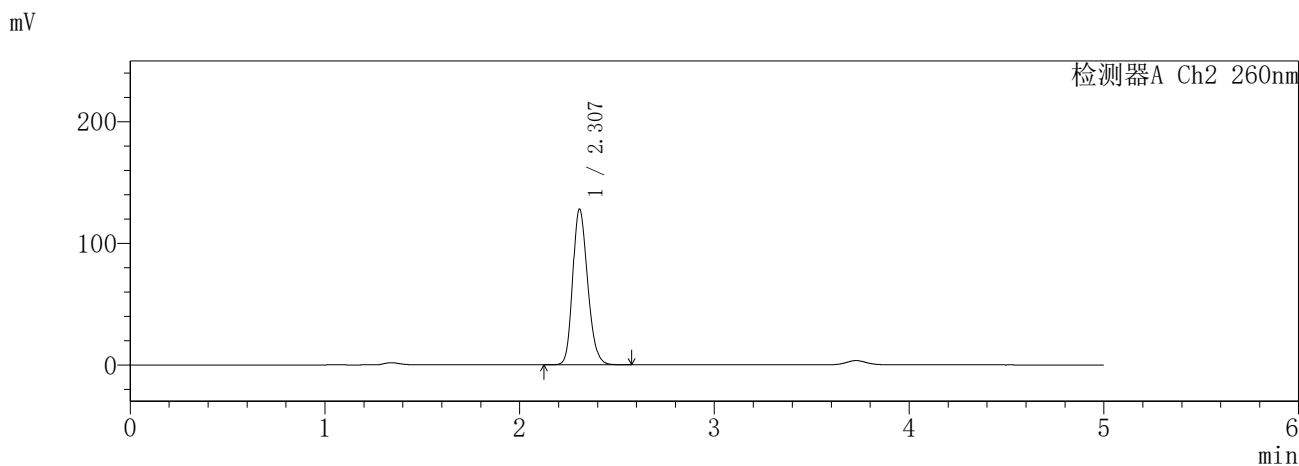
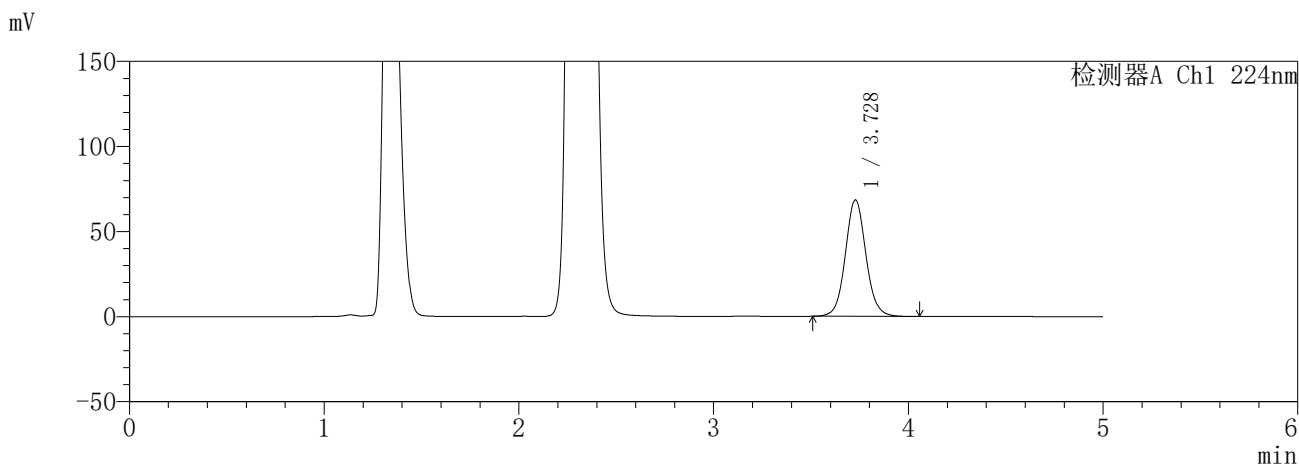
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1115-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:36:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	501410	100.000	68374	6190	1.069	--
总计		501410	100.000	68374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	683728	100.000	127958	4359	1.199	--
总计		683728	100.000	127958			

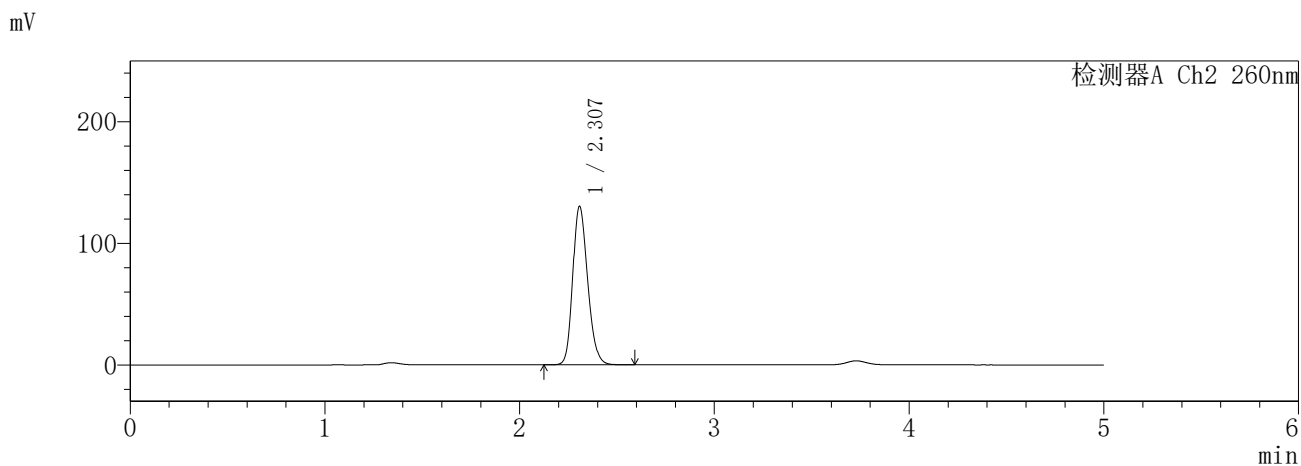
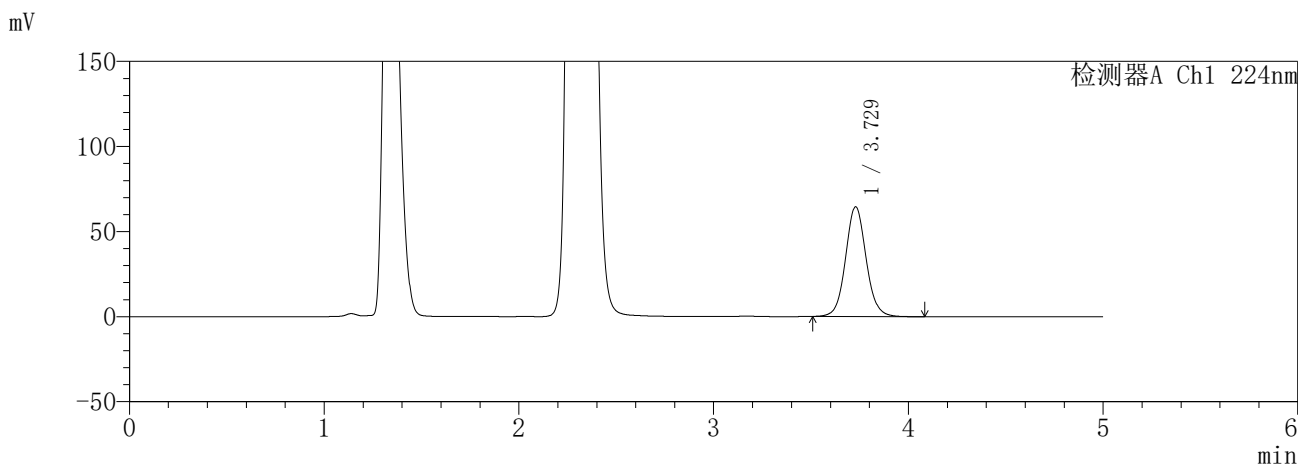
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1116-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	472566	100.000	64475	6187	1.070	--
总计		472566	100.000	64475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	695620	100.000	130283	4376	1.200	--
总计		695620	100.000	130283			

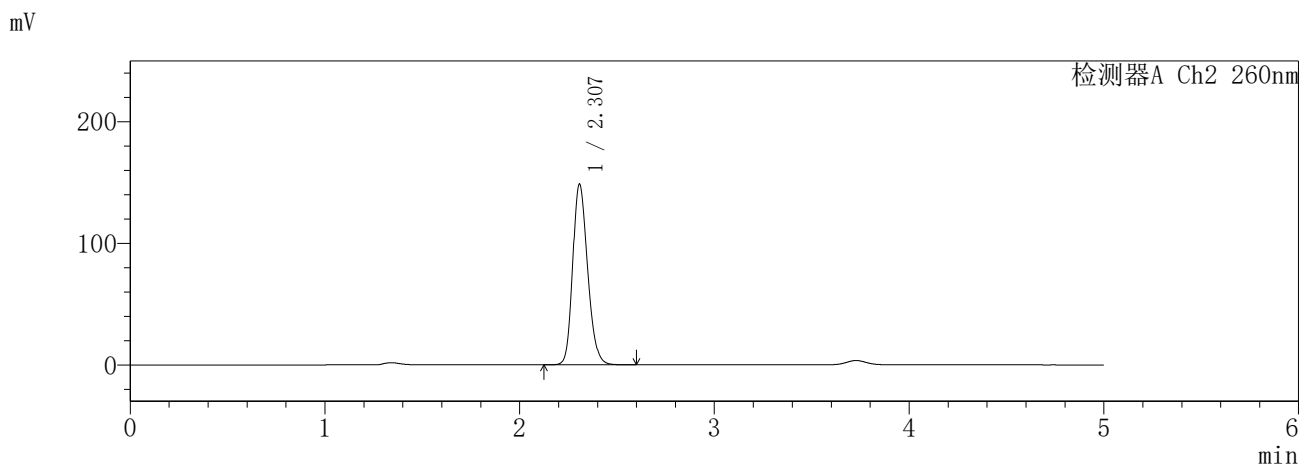
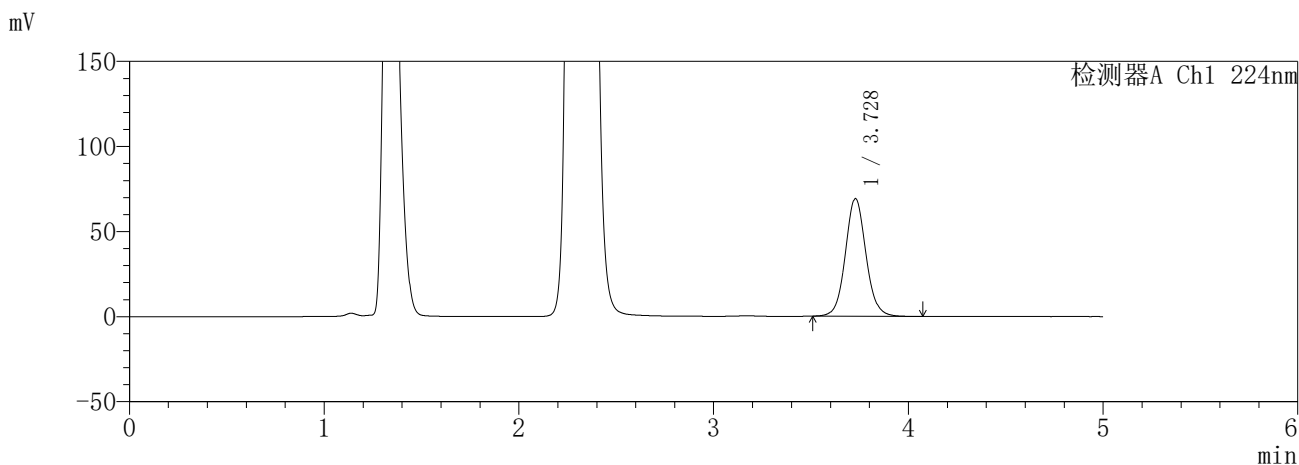
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1117-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	507631	100.000	69068	6167	1.072	--
总计		507631	100.000	69068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	792570	100.000	148522	4384	1.205	--
总计		792570	100.000	148522			

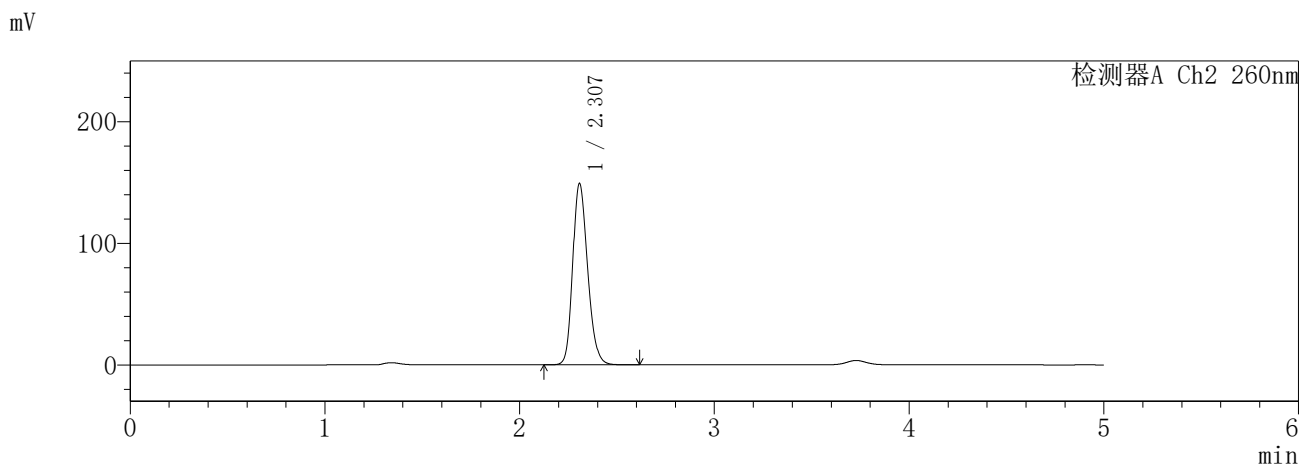
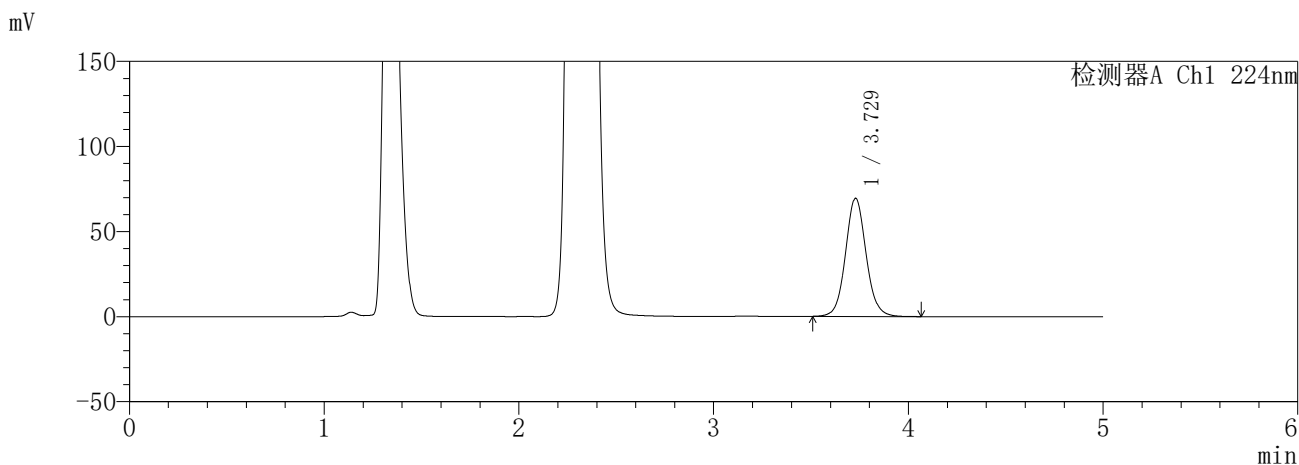
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1118-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:52:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	509970	100.000	69416	6169	1.074	--
总计		509970	100.000	69416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	795979	100.000	149062	4385	1.206	--
总计		795979	100.000	149062			

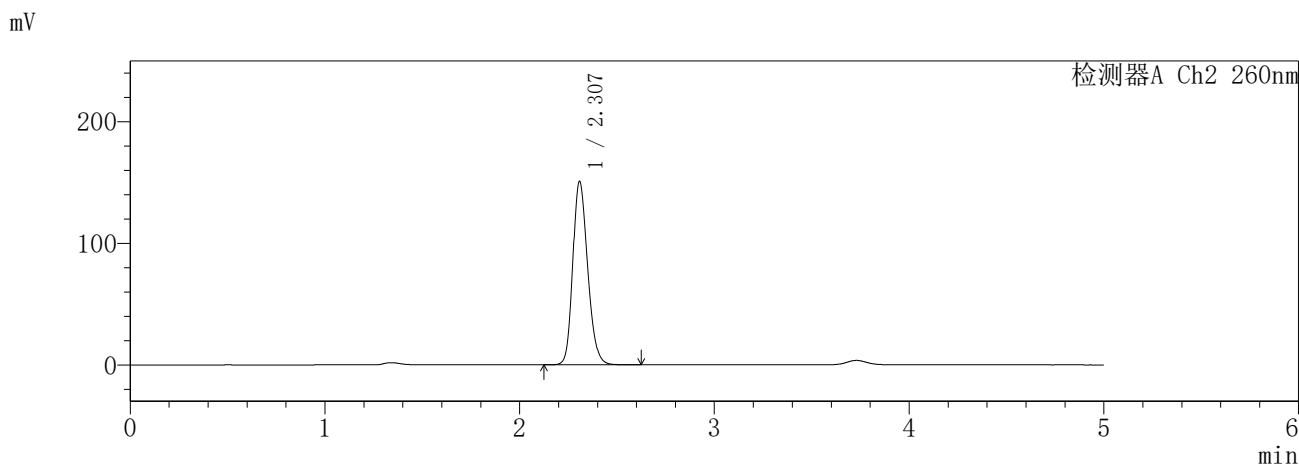
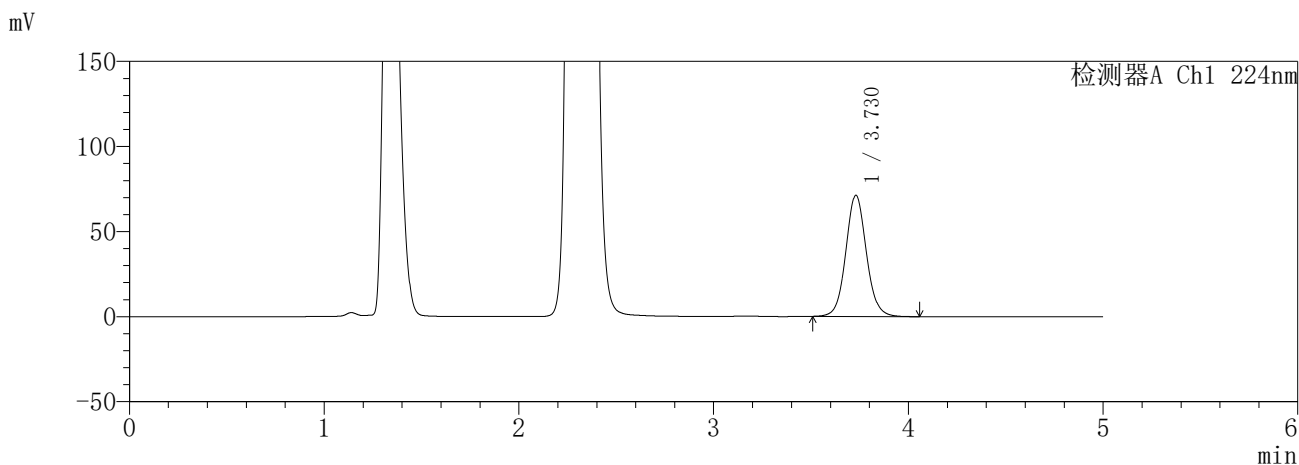
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1119-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	522873	100.000	71201	6170	1.072	--
总计		522873	100.000	71201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	801760	100.000	150660	4418	1.205	--
总计		801760	100.000	150660			

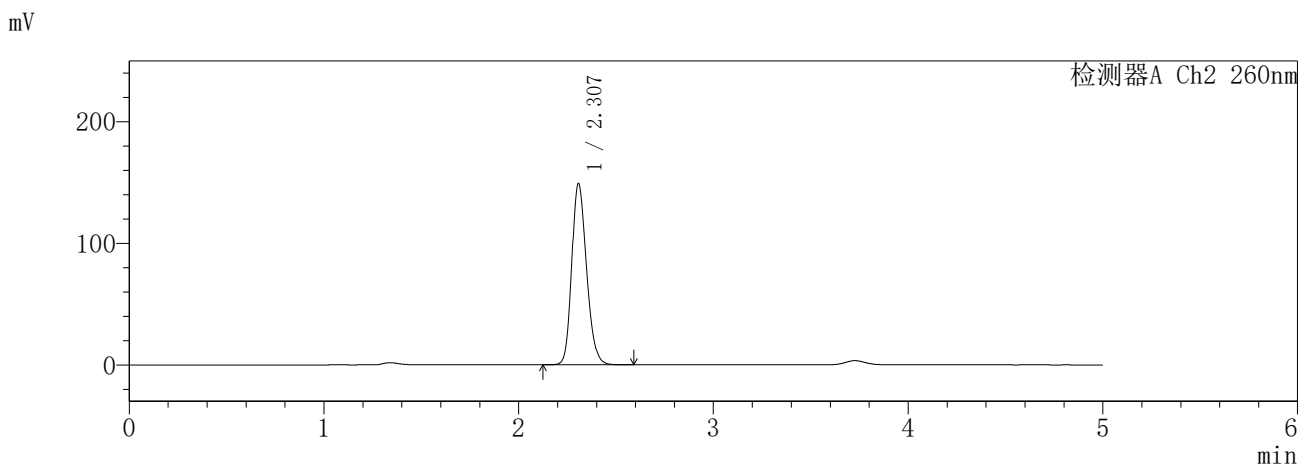
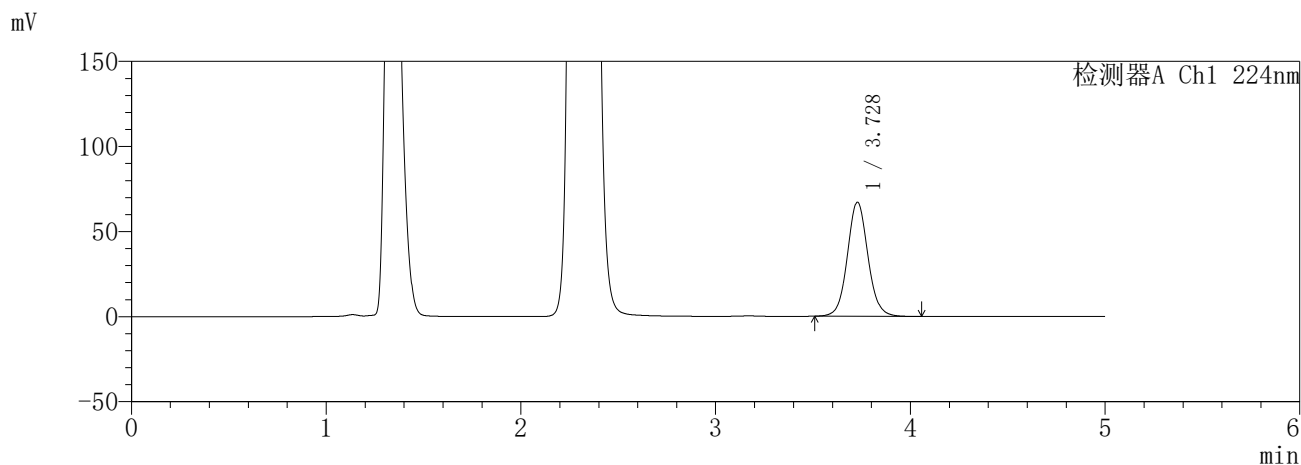
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1120-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:03:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	491232	100.000	66982	6186	1.070	--
总计		491232	100.000	66982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	788716	100.000	149013	4454	1.203	--
总计		788716	100.000	149013			

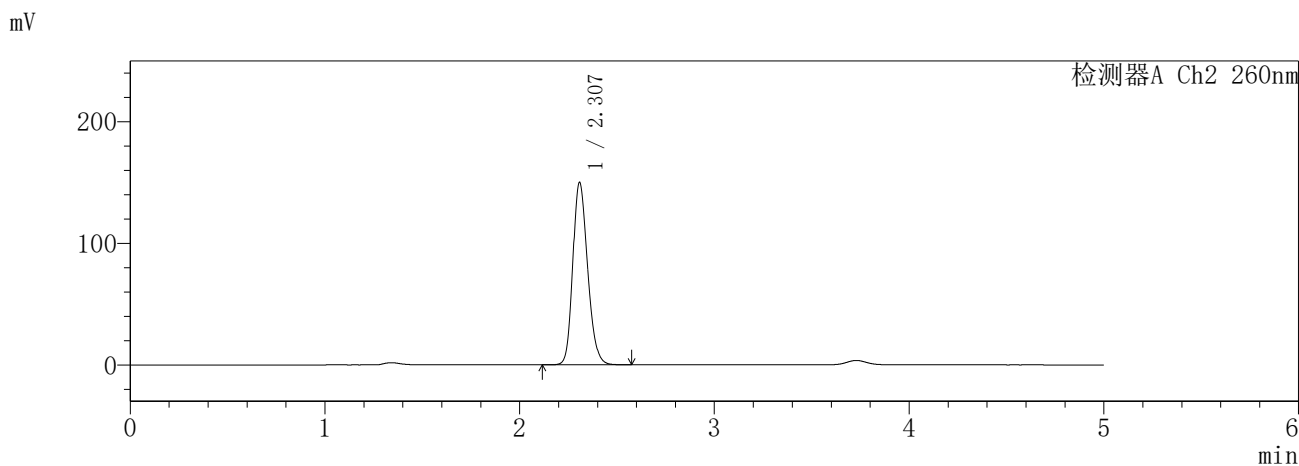
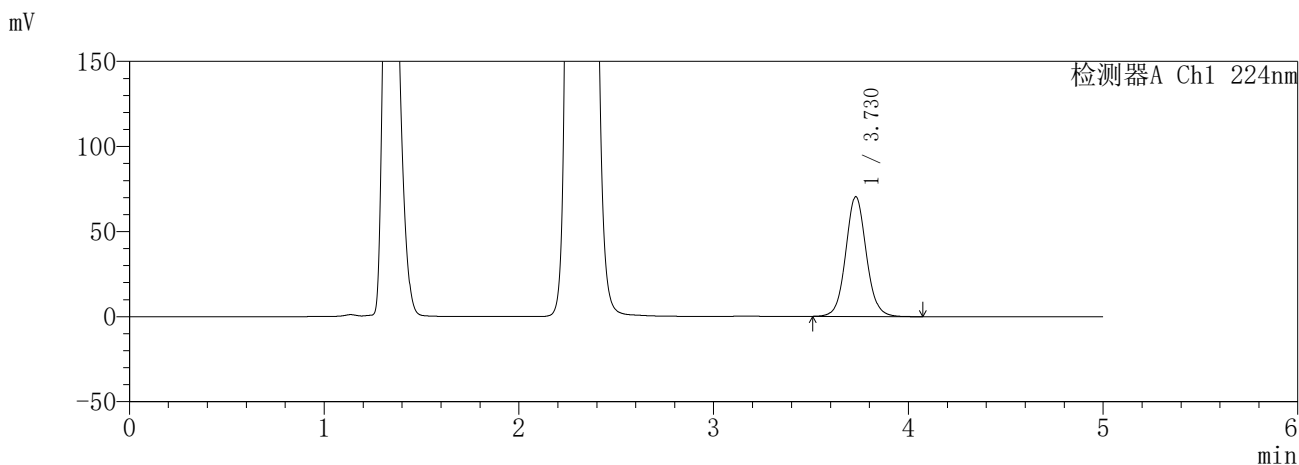
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1121-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.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	: 2026/04/25 02:08:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	515795	100.000	70386	6190	1.069	--
总计		515795	100.000	70386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	794663	100.000	149887	4443	1.204	--
总计		794663	100.000	149887			

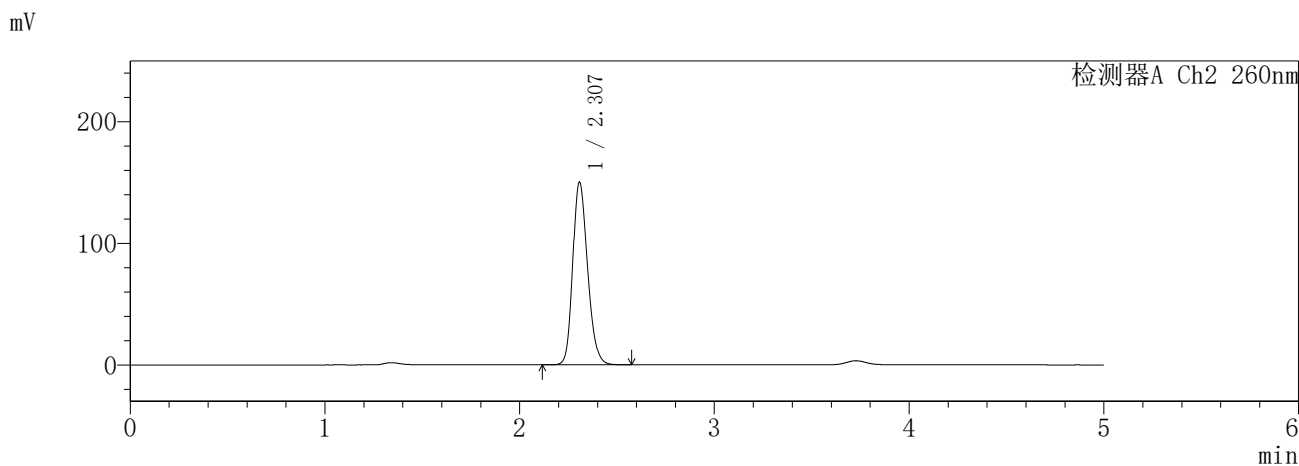
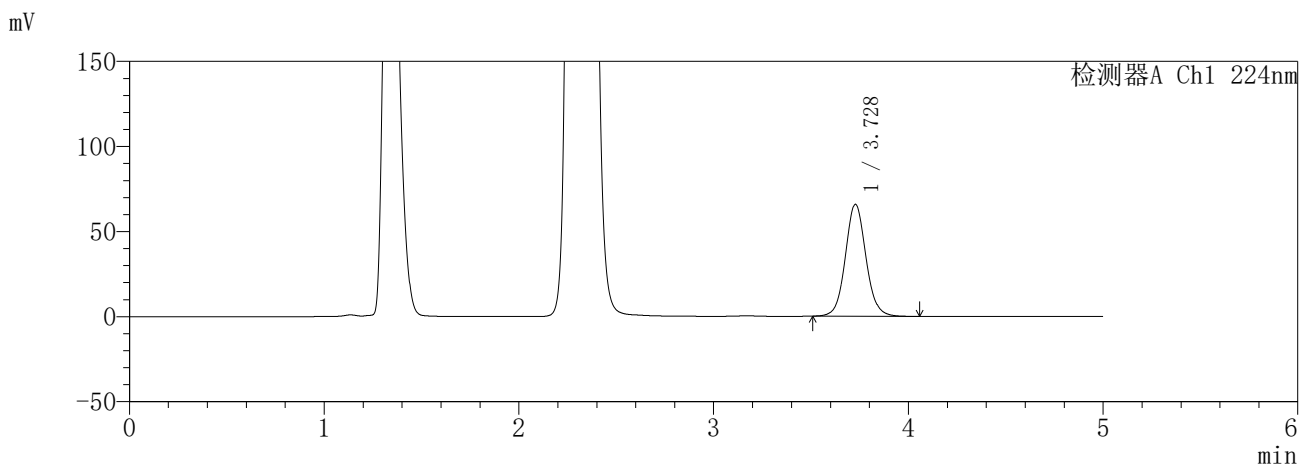
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1122-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:13:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	482851	100.000	65693	6169	1.072	--
总计		482851	100.000	65693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	796535	100.000	150143	4440	1.206	--
总计		796535	100.000	150143			

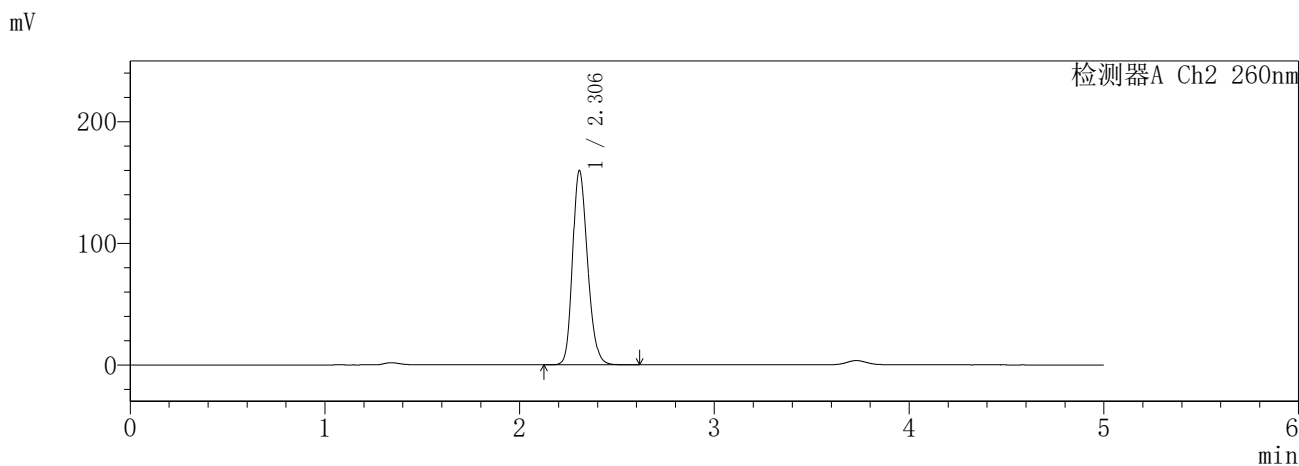
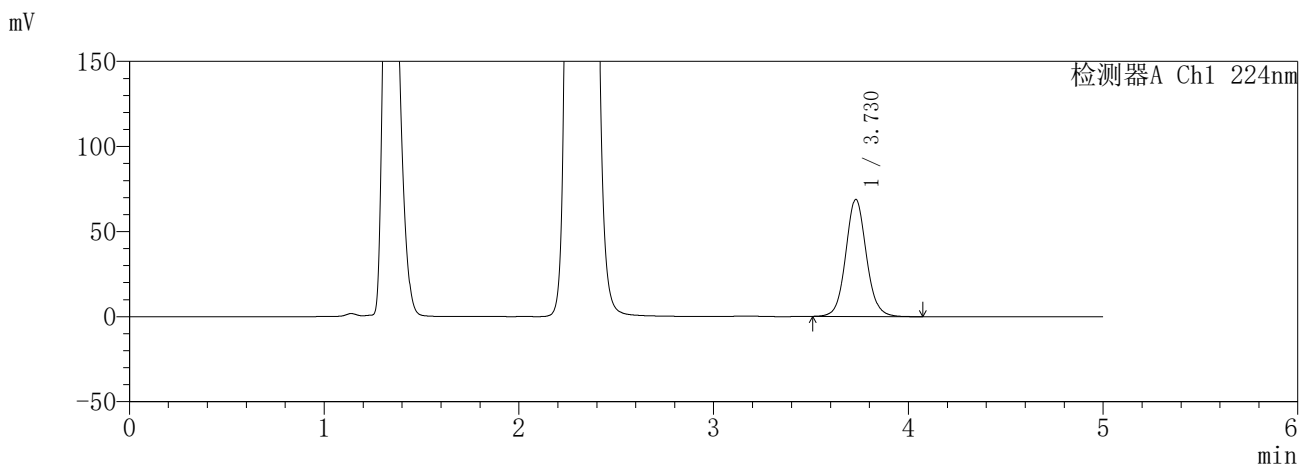
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1123-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:19:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	506169	100.000	68835	6160	1.075	--
总计		506169	100.000	68835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	855362	100.000	159764	4357	1.208	--
总计		855362	100.000	159764			

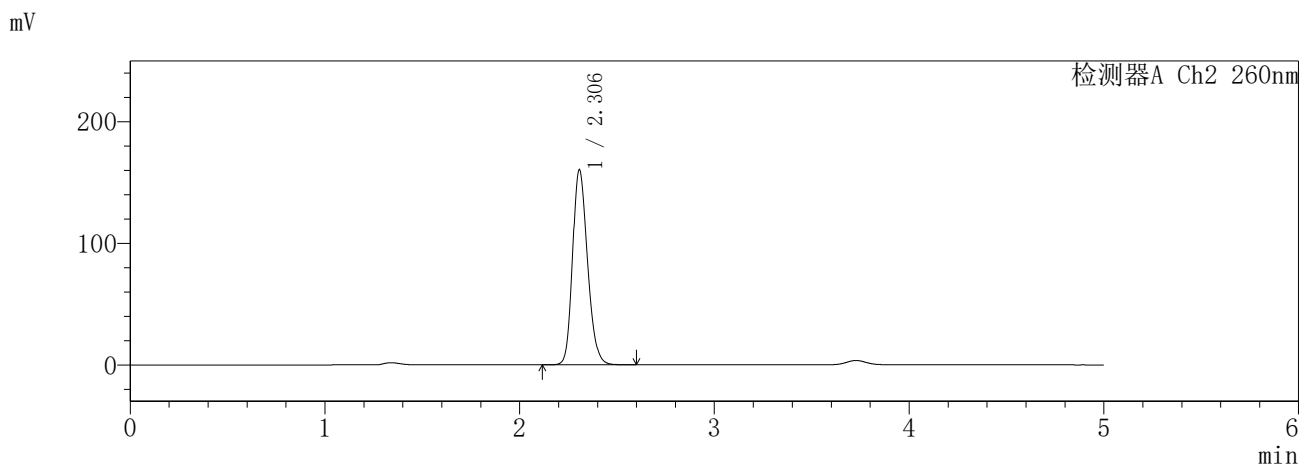
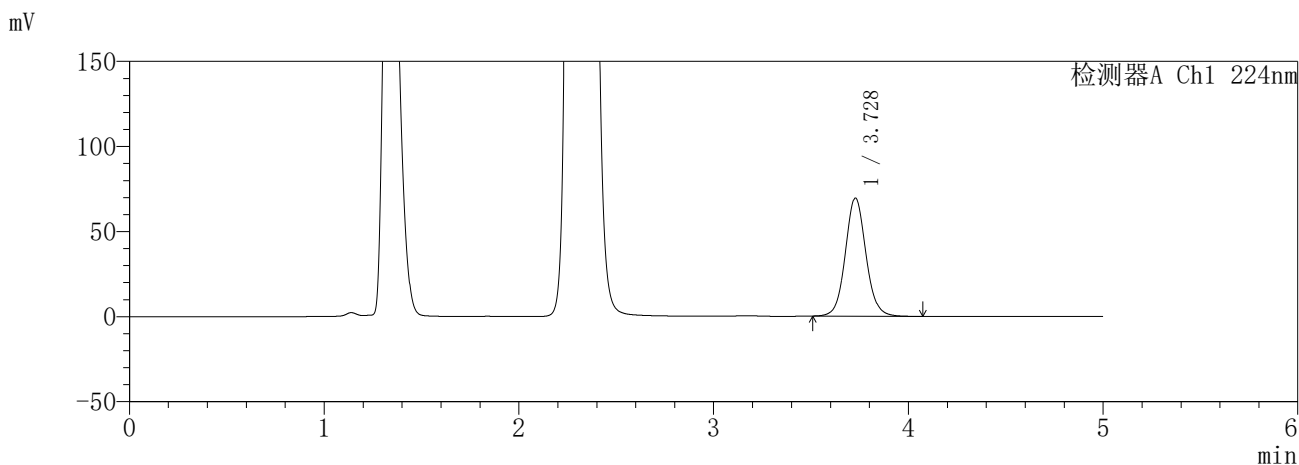
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1124-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:24:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	510062	100.000	69323	6161	1.075	--
总计		510062	100.000	69323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	858207	100.000	160493	4360	1.206	--
总计		858207	100.000	160493			

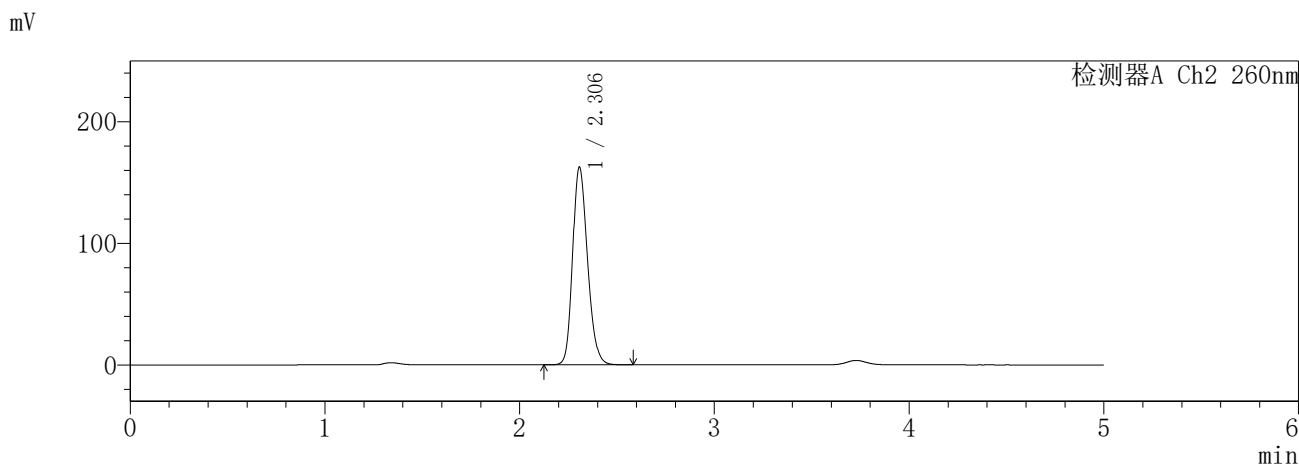
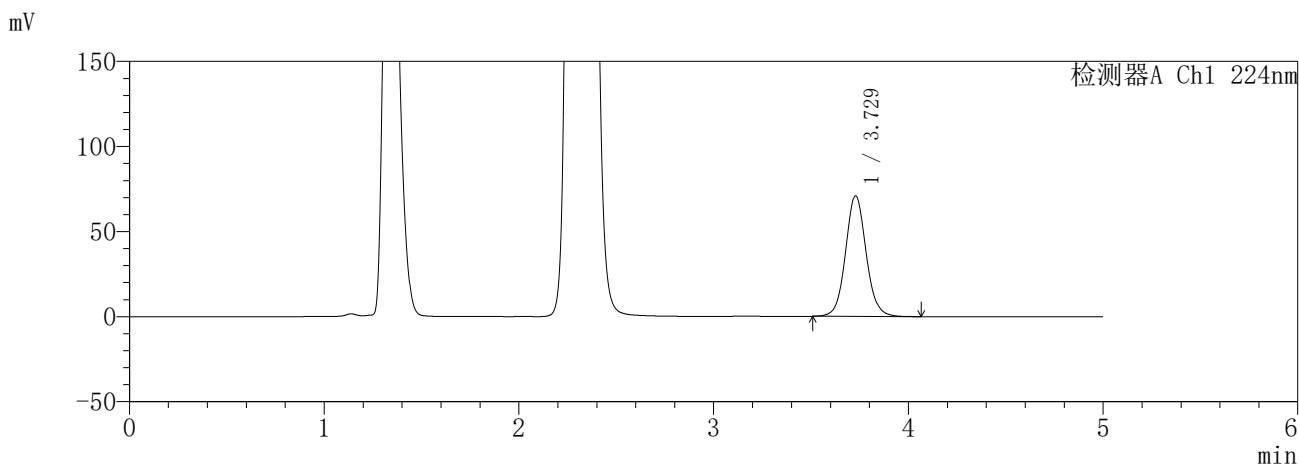
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1125-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:30:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	519947	100.000	70851	6176	1.072	--
总计		519947	100.000	70851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	866239	100.000	162642	4391	1.206	--
总计		866239	100.000	162642			

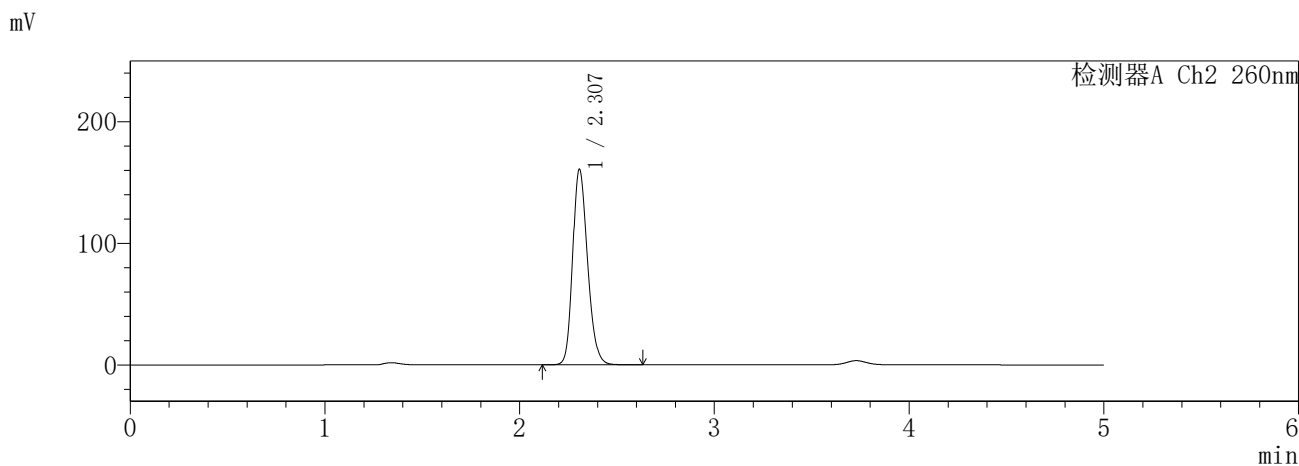
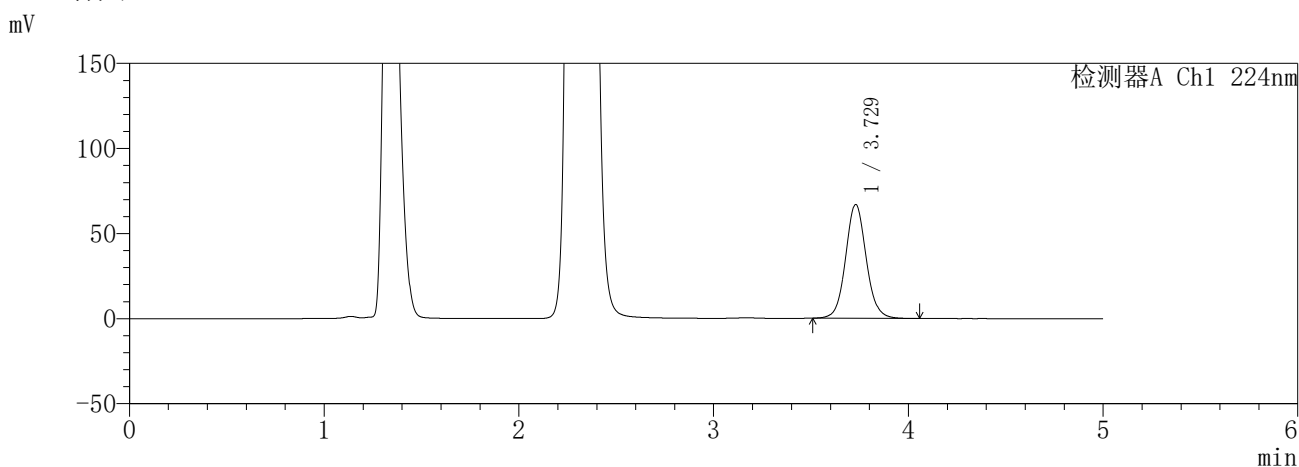
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1126-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:35:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	491169	100.000	66897	6170	1.073	--
总计		491169	100.000	66897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	856064	100.000	160902	4411	1.207	--
总计		856064	100.000	160902			

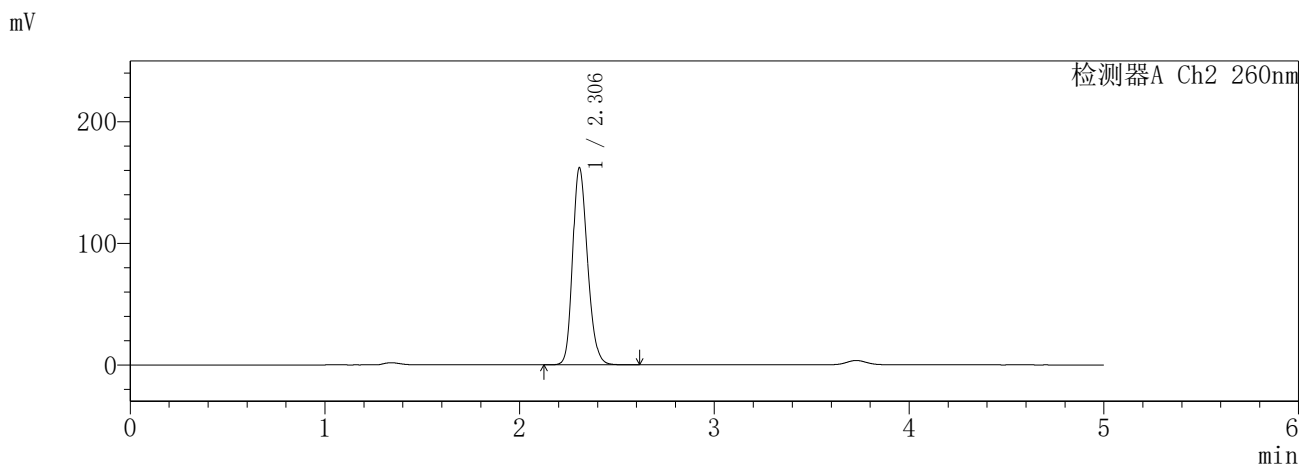
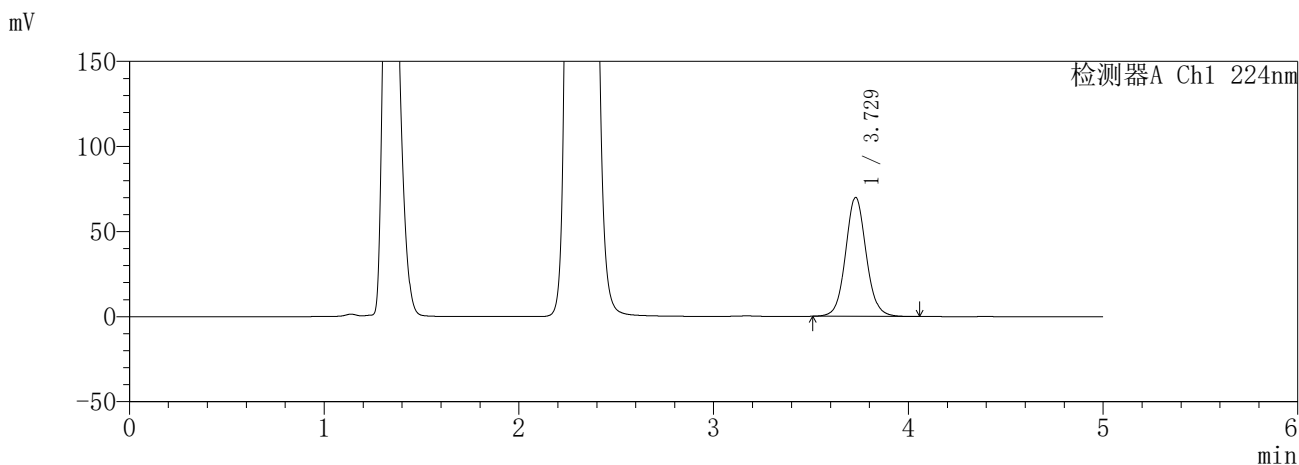
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1127-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	513471	100.000	69914	6172	1.073	--
总计		513471	100.000	69914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	862545	100.000	162116	4408	1.207	--
总计		862545	100.000	162116			

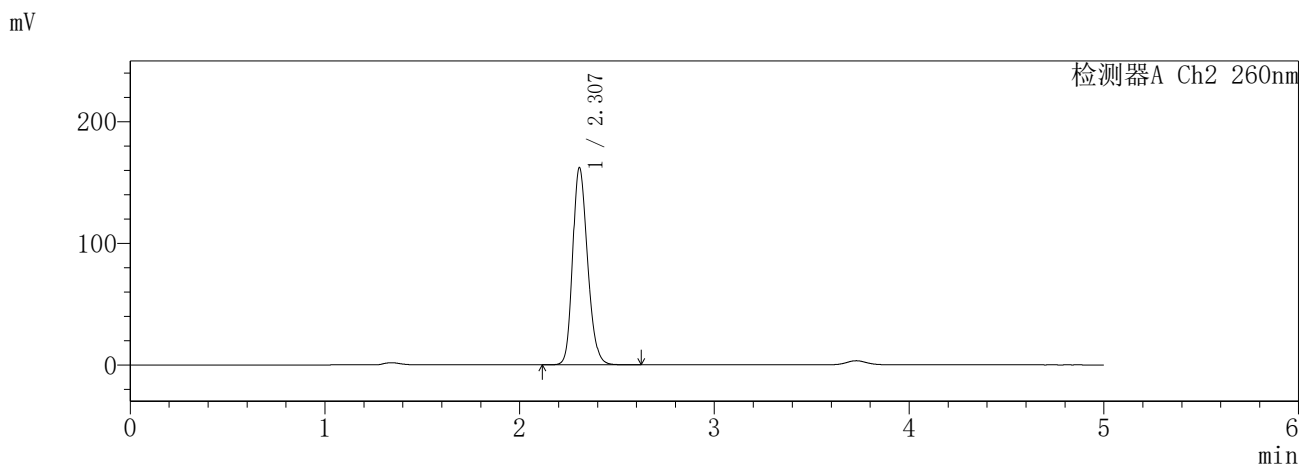
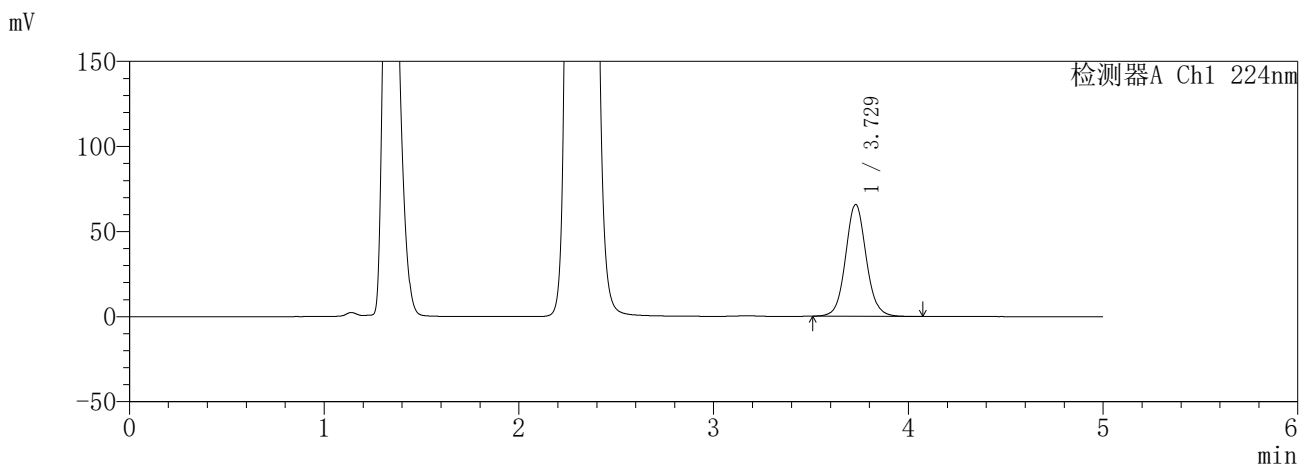
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1128-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:46:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	483361	100.000	65746	6161	1.074	--
总计		483361	100.000	65746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	863806	100.000	162168	4399	1.207	--
总计		863806	100.000	162168			

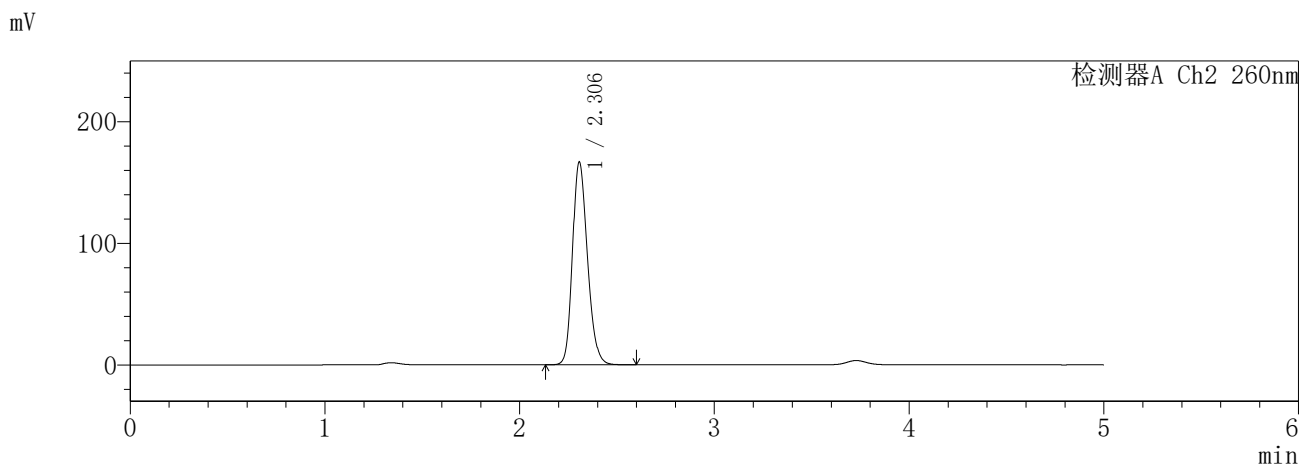
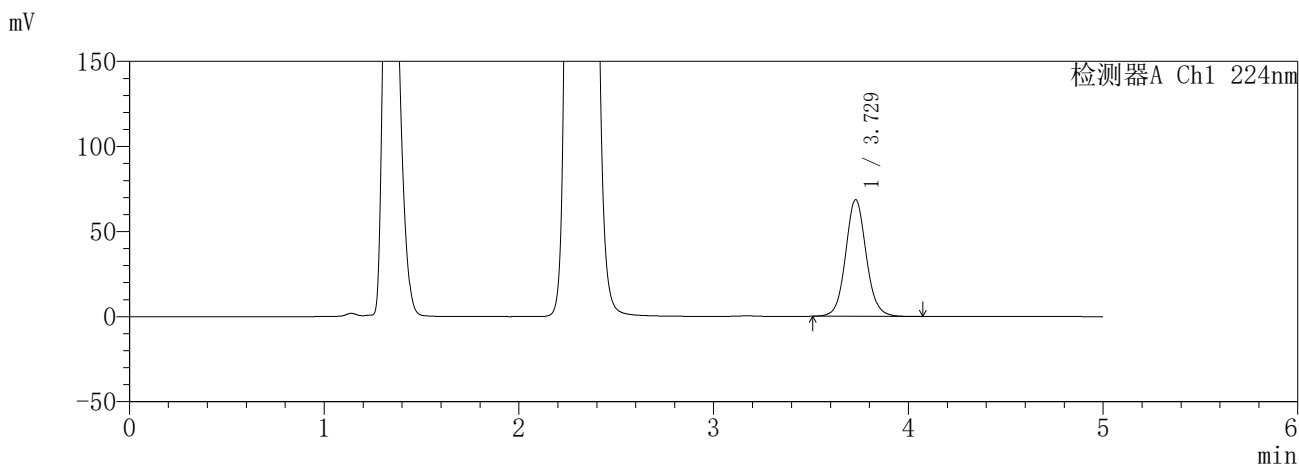
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1129-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	503798	100.000	68575	6169	1.075	--
总计		503798	100.000	68575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	892353	100.000	166837	4359	1.207	--
总计		892353	100.000	166837			

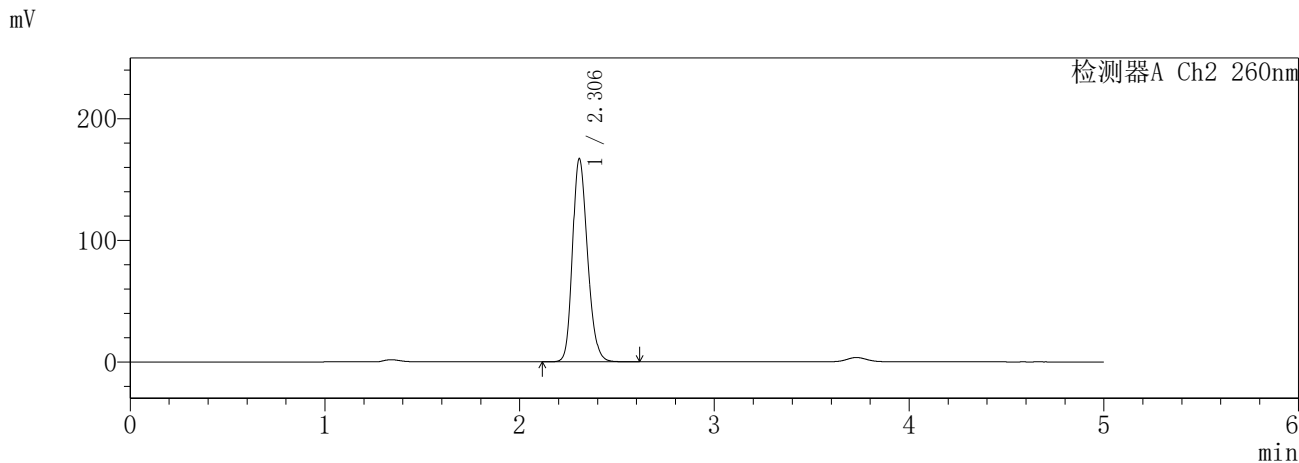
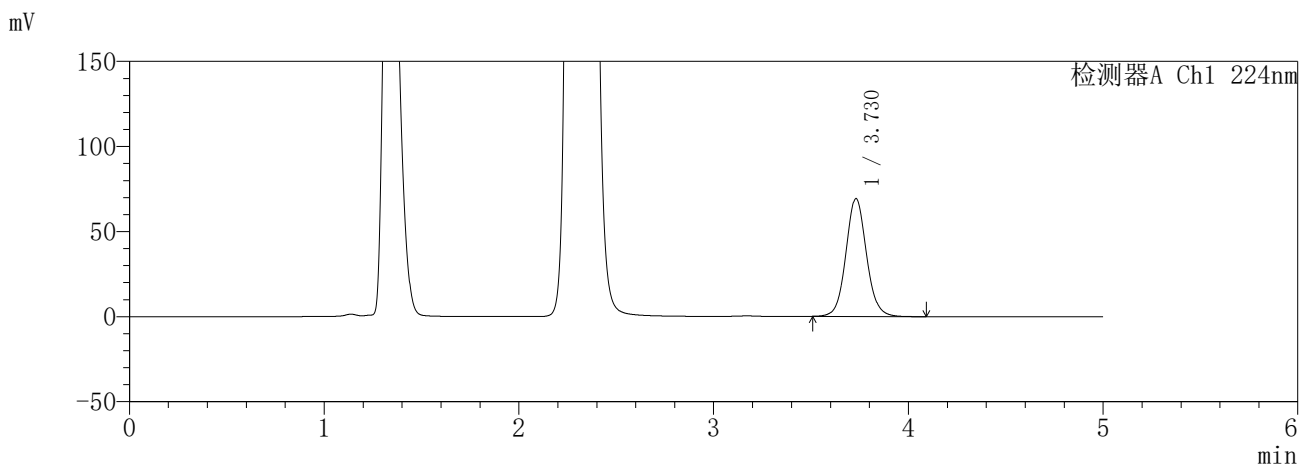
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1130-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:56:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	509110	100.000	69273	6166	1.074	--
总计		509110	100.000	69273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	895699	100.000	167095	4341	1.206	--
总计		895699	100.000	167095			

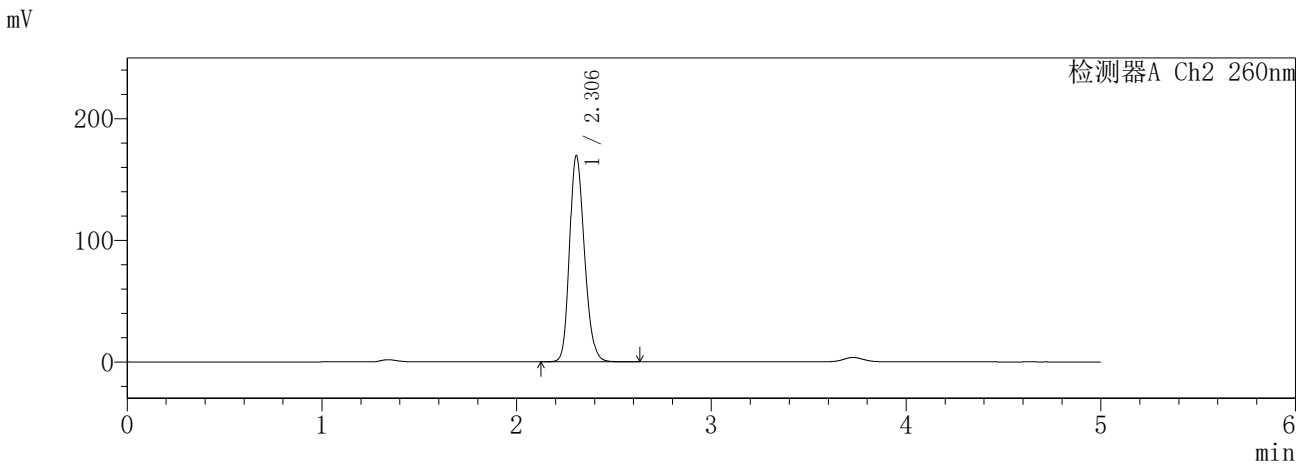
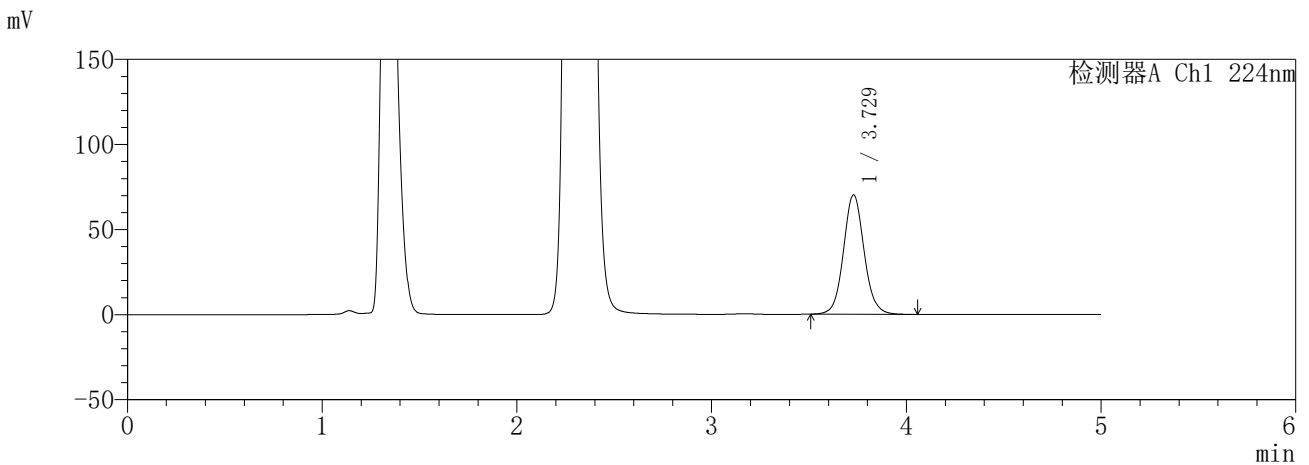
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1131-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:02:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	515685	100.000	70127	6151	1.074	--
总计		515685	100.000	70127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	905830	100.000	169689	4373	1.206	--
总计		905830	100.000	169689			

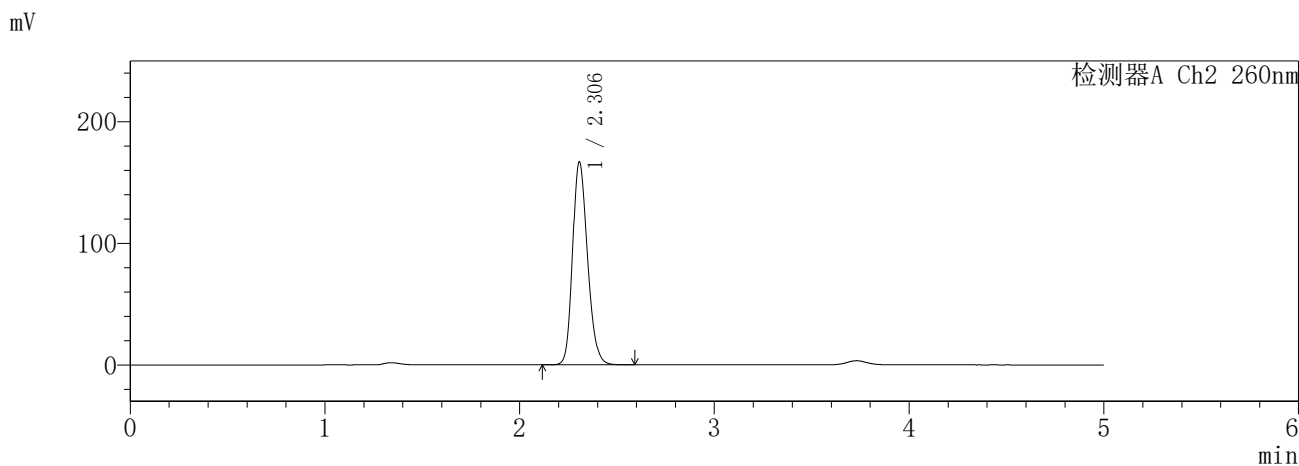
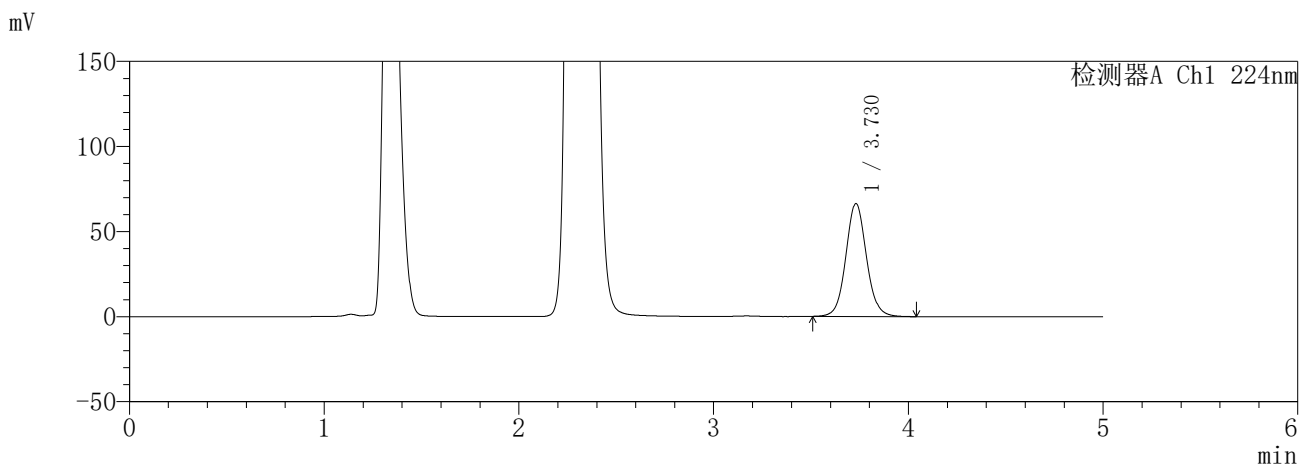
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1132-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:07:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	487974	100.000	66375	6162	1.075	--
总计		487974	100.000	66375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	892504	100.000	167020	4367	1.207	--
总计		892504	100.000	167020			

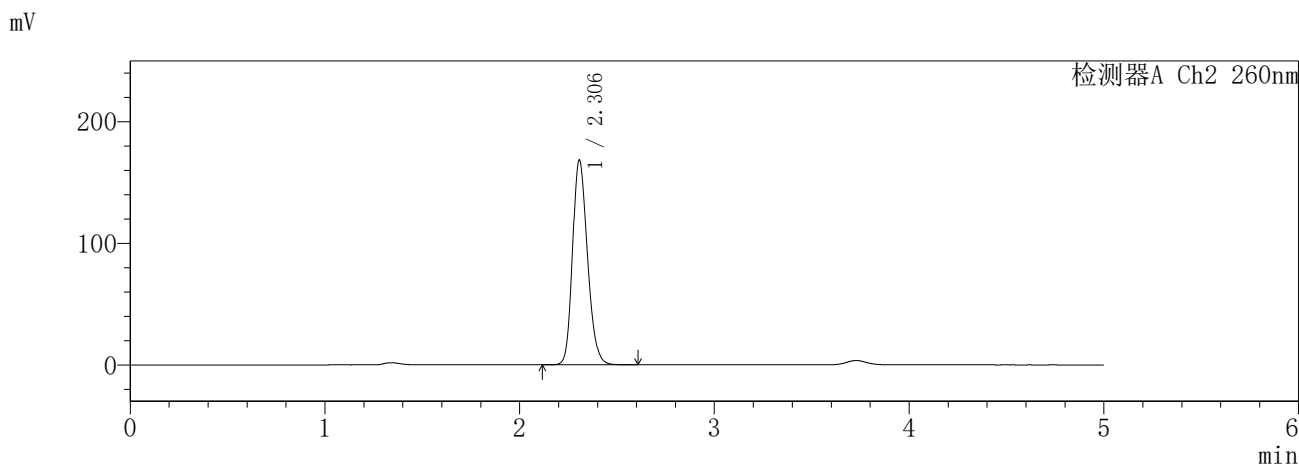
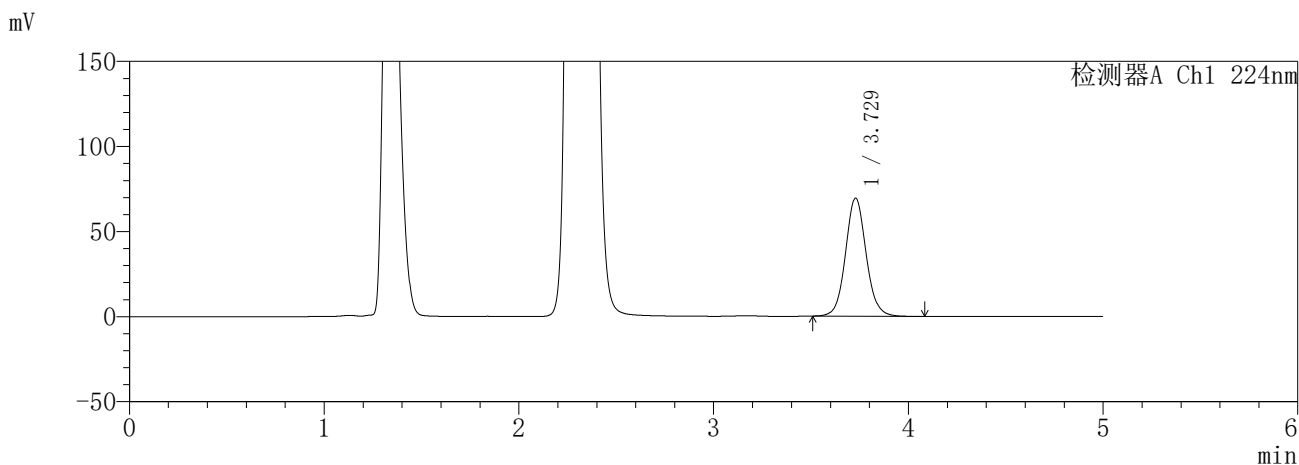
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1133-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:13:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	510241	100.000	69405	6154	1.074	--
总计		510241	100.000	69405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	898923	100.000	168444	4374	1.206	--
总计		898923	100.000	168444			

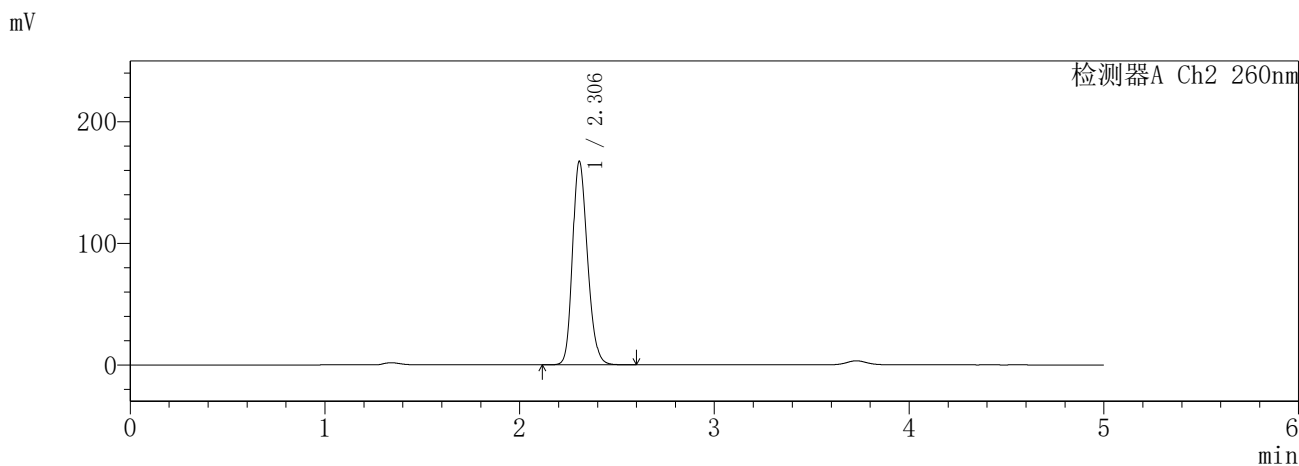
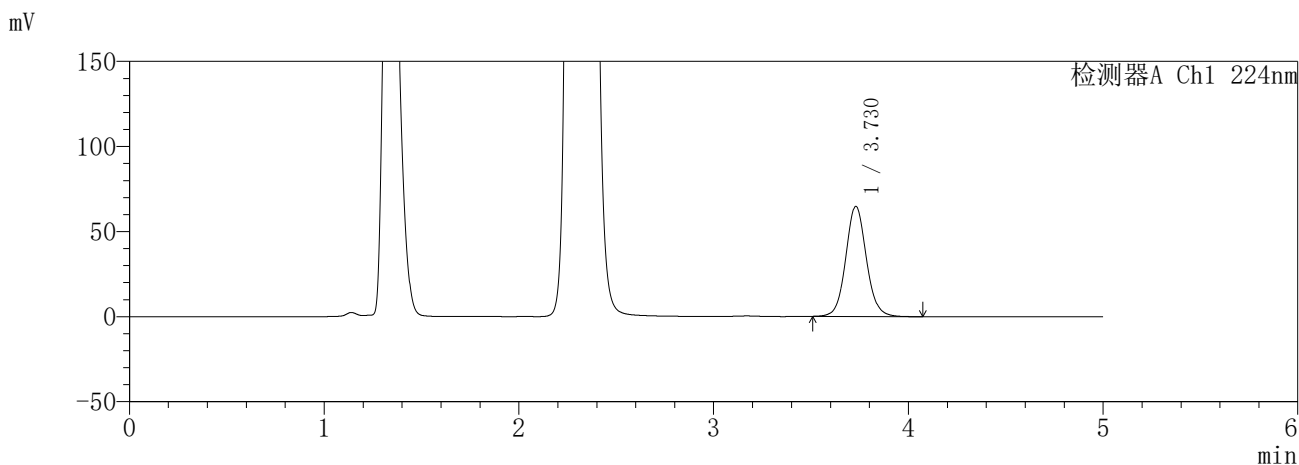
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1134-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	475583	100.000	64732	6167	1.075	--
总计		475583	100.000	64732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	894444	100.000	167463	4369	1.206	--
总计		894444	100.000	167463			

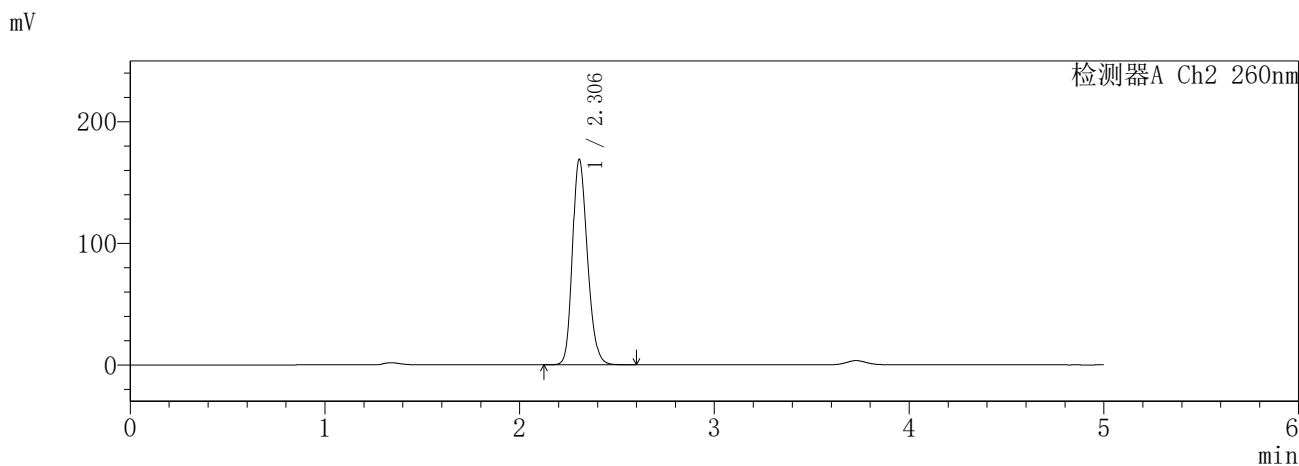
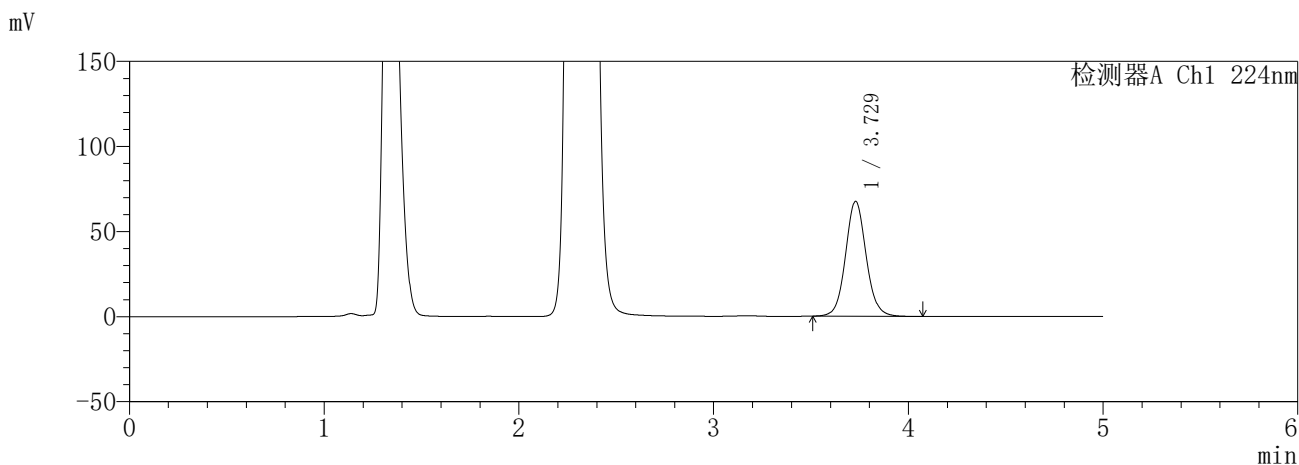
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1135-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:23:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	496098	100.000	67486	6160	1.075	--
总计		496098	100.000	67486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	904914	100.000	169049	4349	1.206	--
总计		904914	100.000	169049			

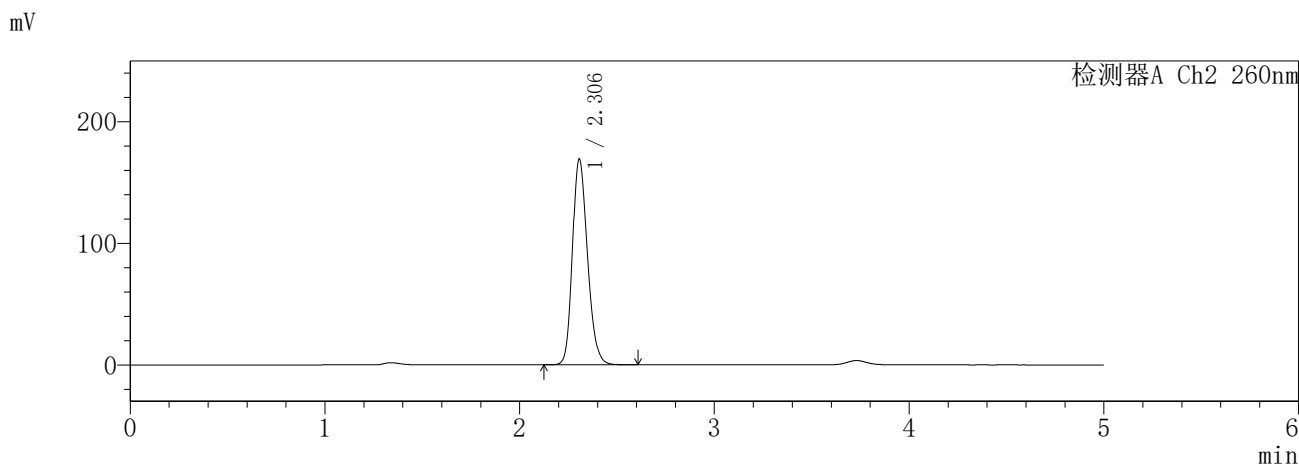
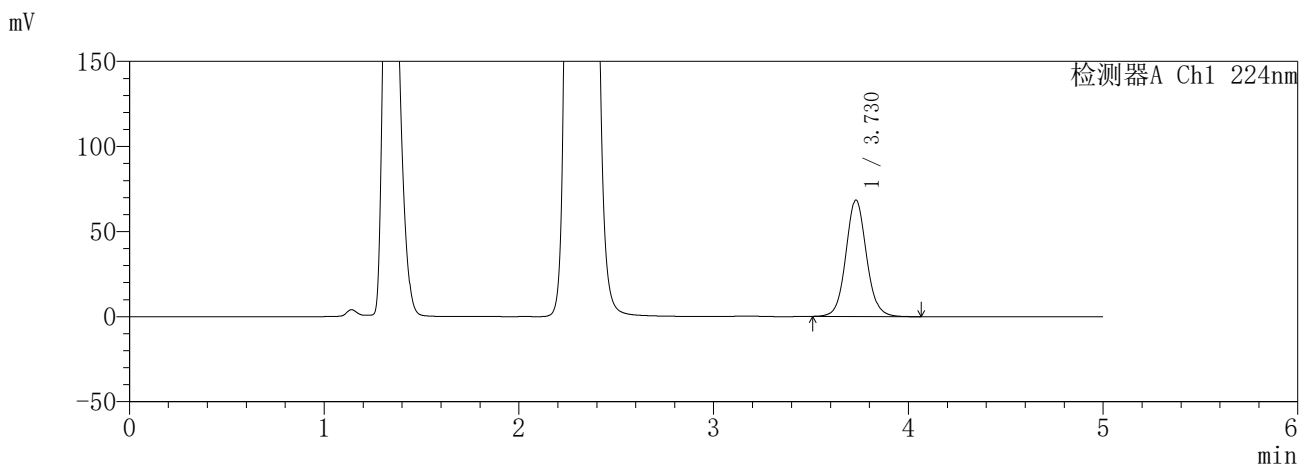
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1136-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	502519	100.000	68443	6178	1.075	--
总计		502519	100.000	68443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	910599	100.000	169306	4311	1.207	--
总计		910599	100.000	169306			

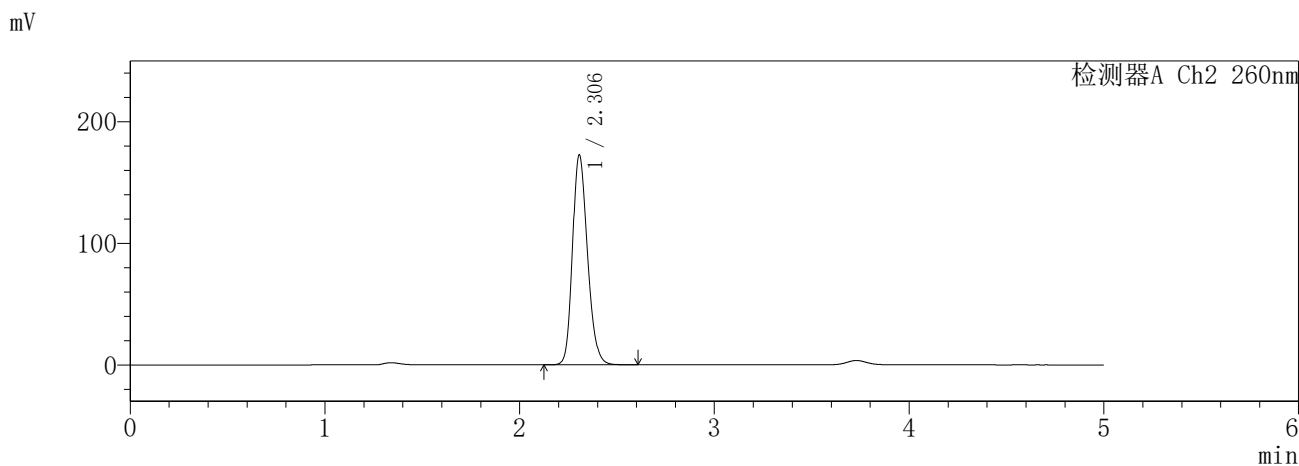
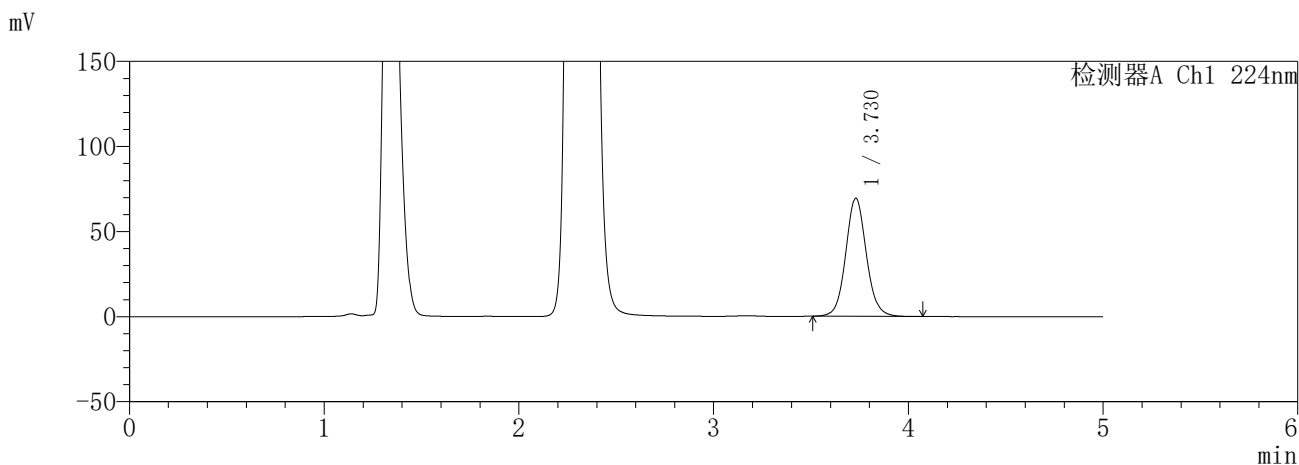
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1137-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:34:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	510021	100.000	69390	6165	1.077	--
总计		510021	100.000	69390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	924257	100.000	172705	4357	1.210	--
总计		924257	100.000	172705			

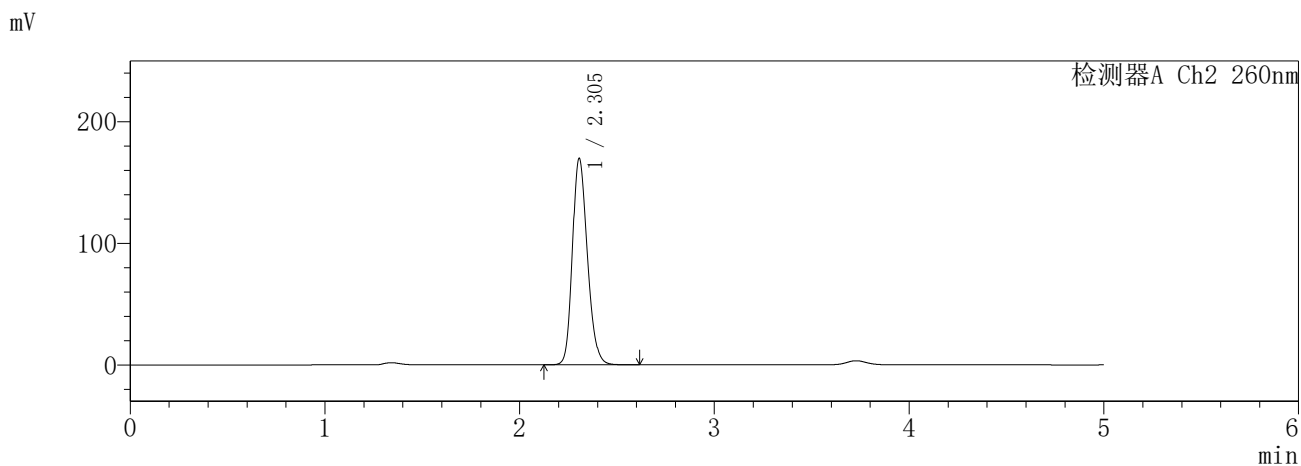
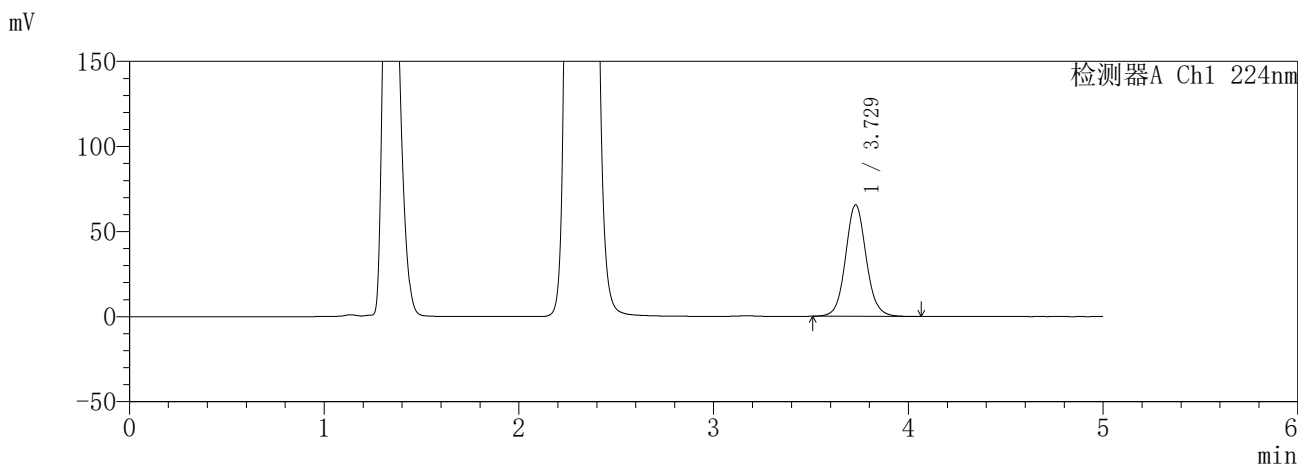
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1138-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:39:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	482047	100.000	65572	6163	1.075	--
总计		482047	100.000	65572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	908564	100.000	169877	4356	1.207	--
总计		908564	100.000	169877			

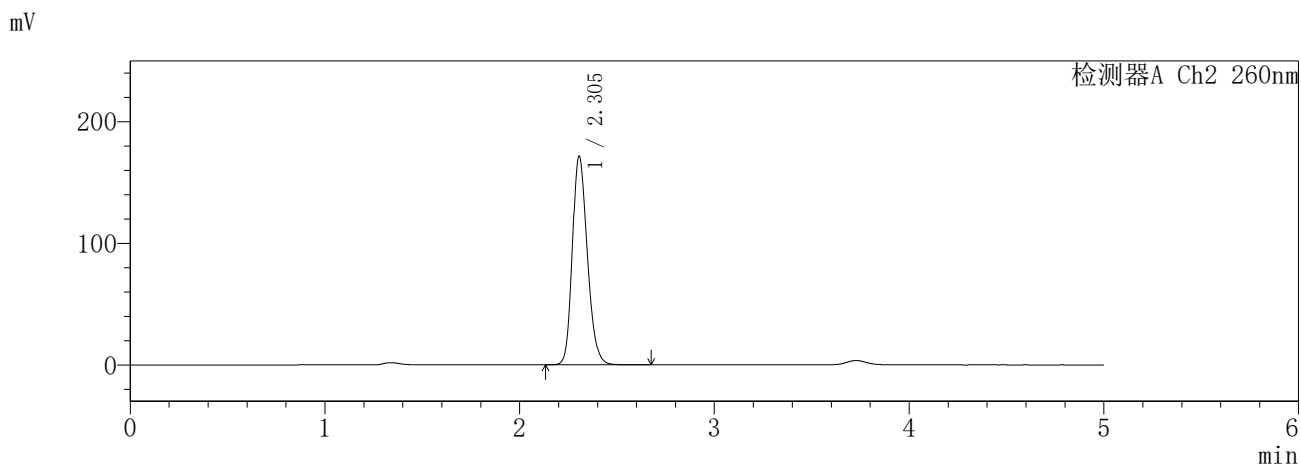
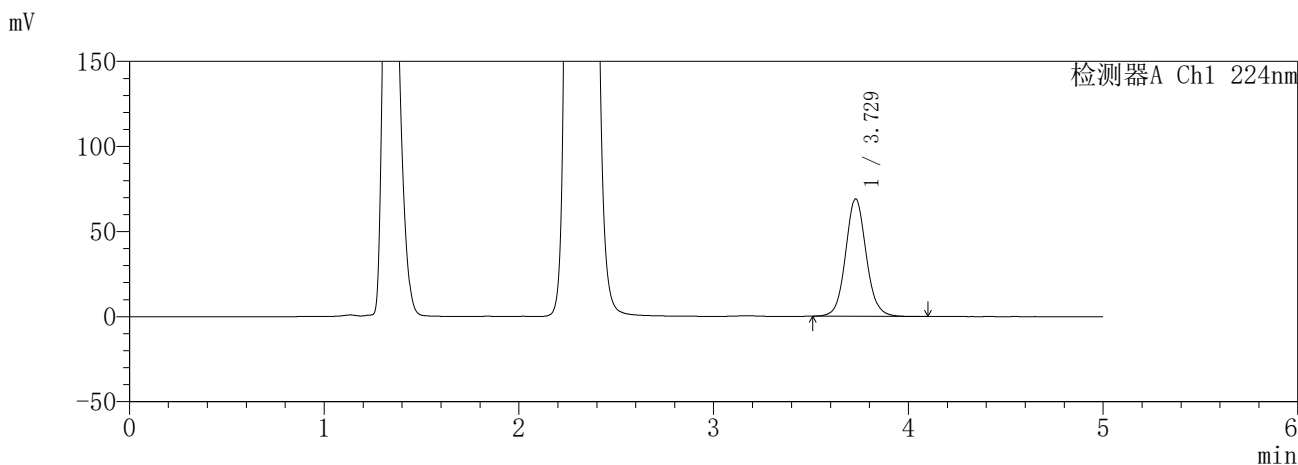
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1139-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:45:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	507795	100.000	69010	6156	1.077	--
总计		507795	100.000	69010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	920121	100.000	171646	4341	1.210	--
总计		920121	100.000	171646			

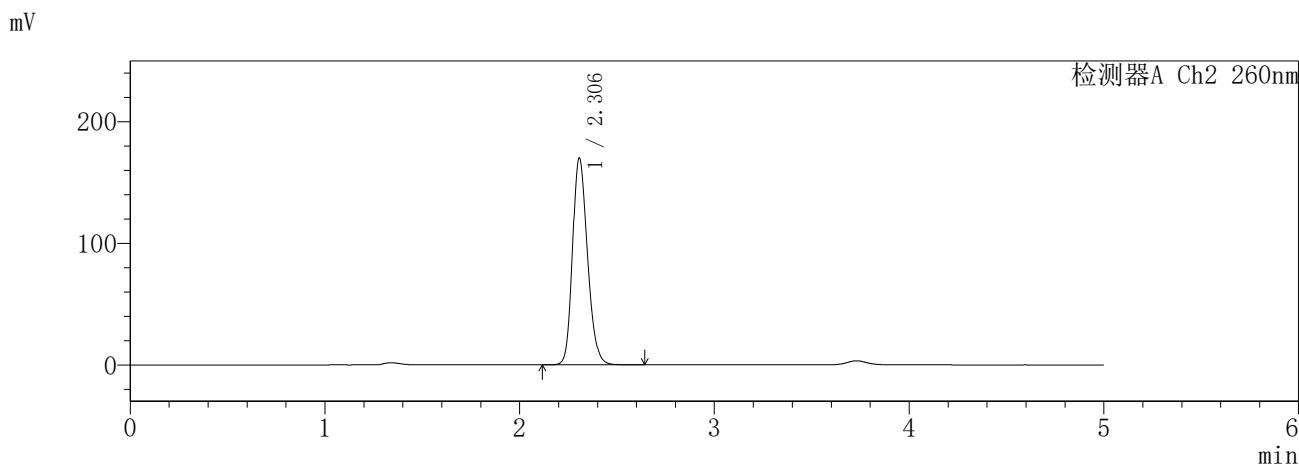
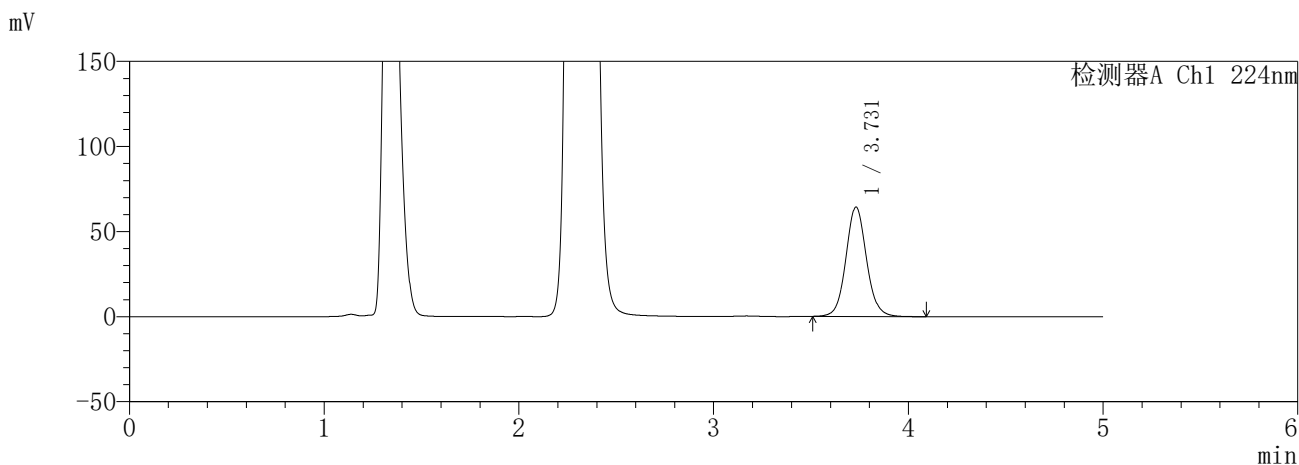
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1140-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:50:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	471993	100.000	64295	6178	1.075	--
总计		471993	100.000	64295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	911795	100.000	170202	4351	1.207	--
总计		911795	100.000	170202			

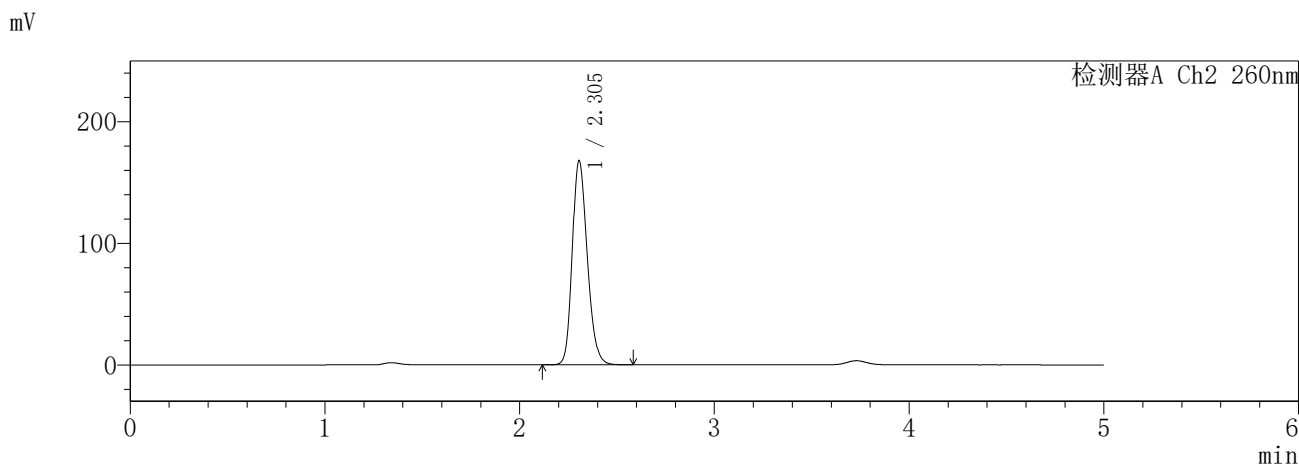
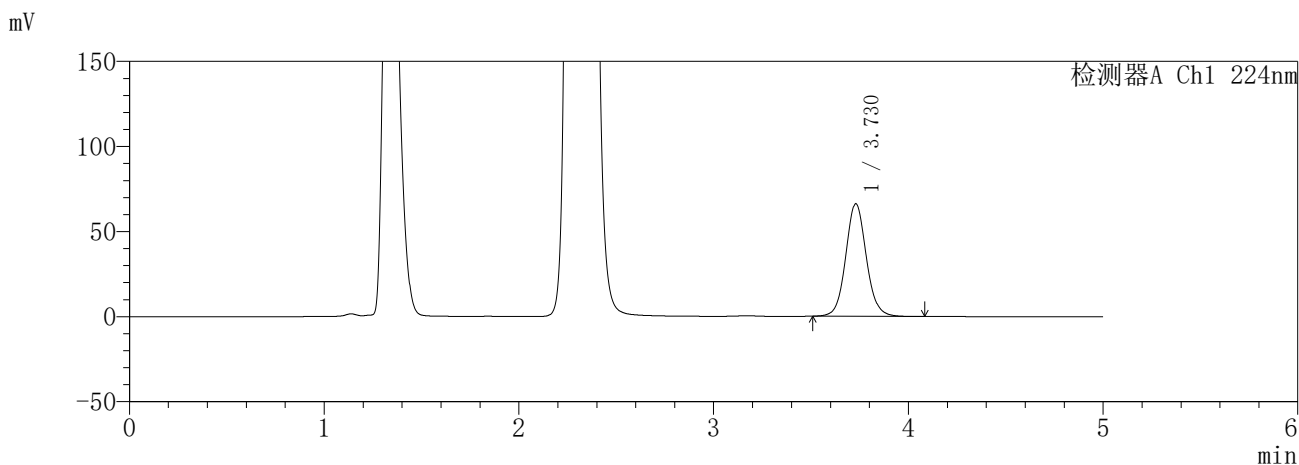
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1141-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:56:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	485893	100.000	66175	6180	1.077	--
总计		485893	100.000	66175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	901711	100.000	167961	4328	1.209	--
总计		901711	100.000	167961			

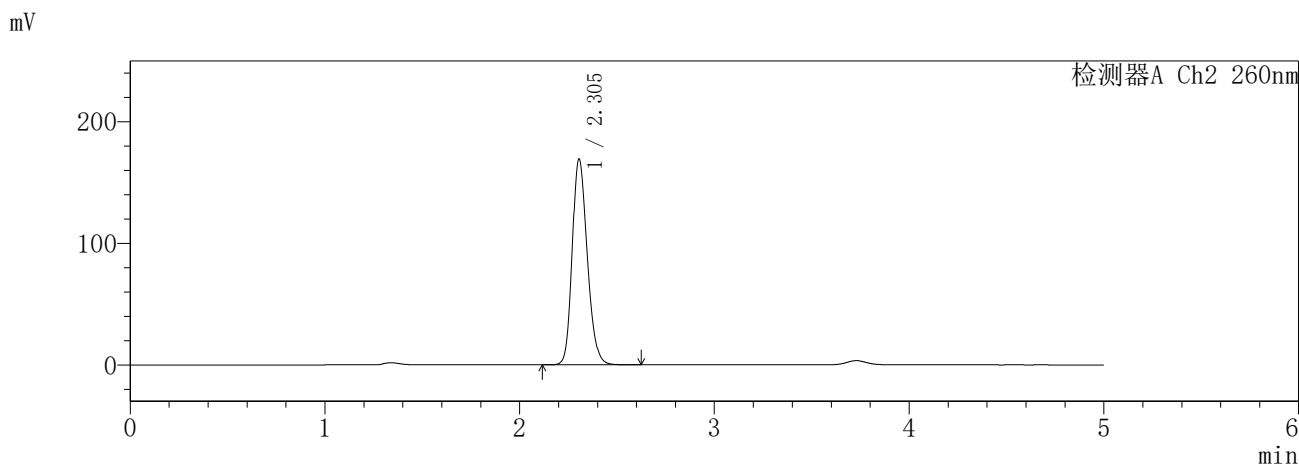
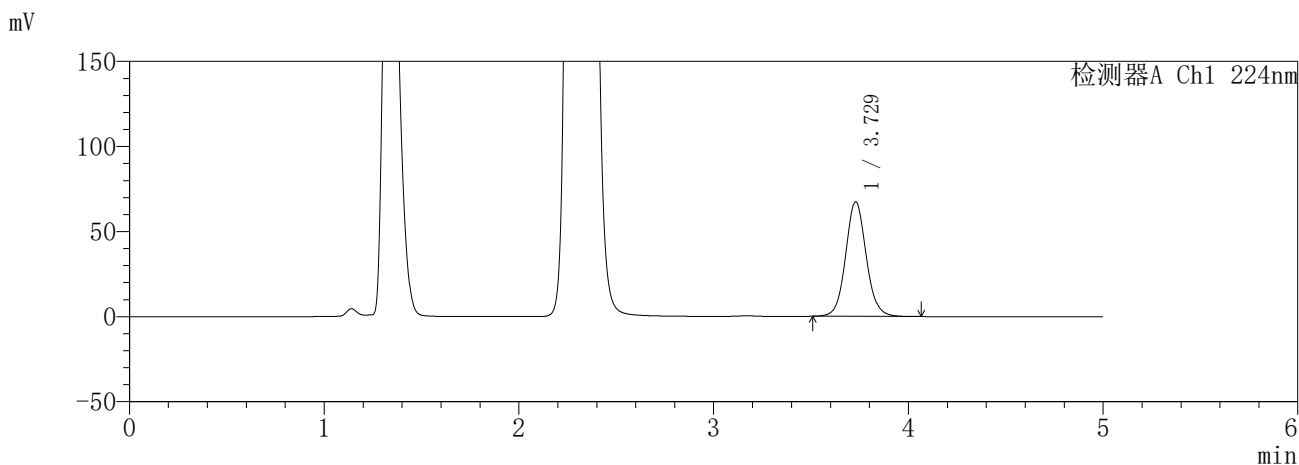
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1142-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:01:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	493771	100.000	67330	6185	1.074	--
总计		493771	100.000	67330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	910991	100.000	169417	4313	1.206	--
总计		910991	100.000	169417			

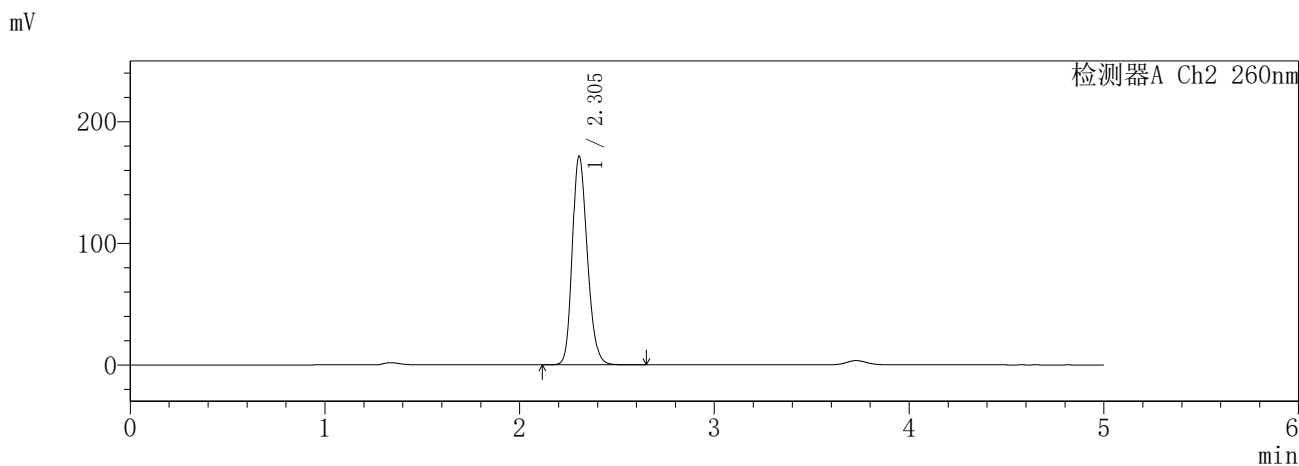
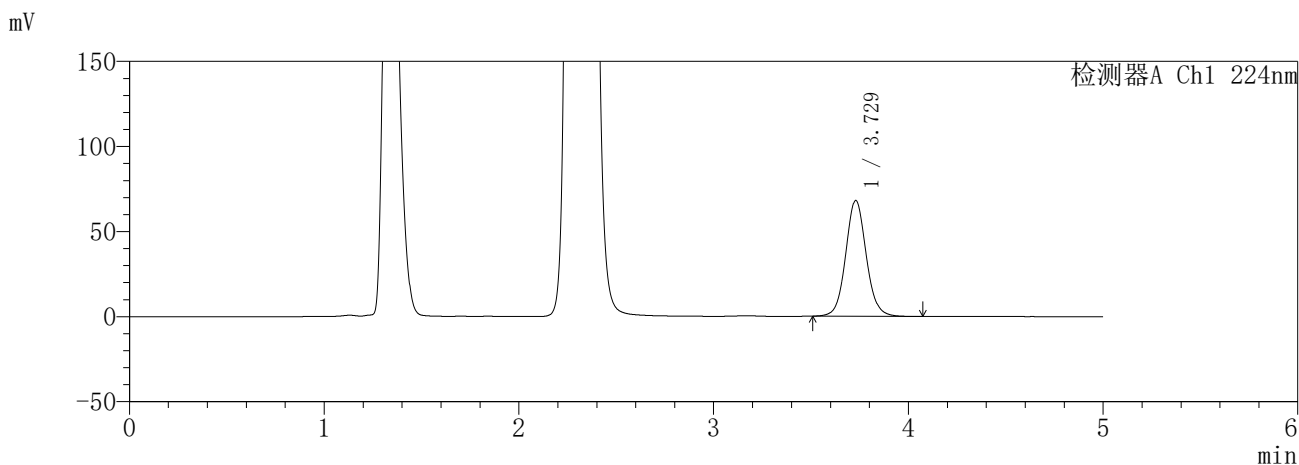
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1143-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:06:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	498711	100.000	68044	6196	1.073	--
总计		498711	100.000	68044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	921623	100.000	171812	4332	1.207	--
总计		921623	100.000	171812			

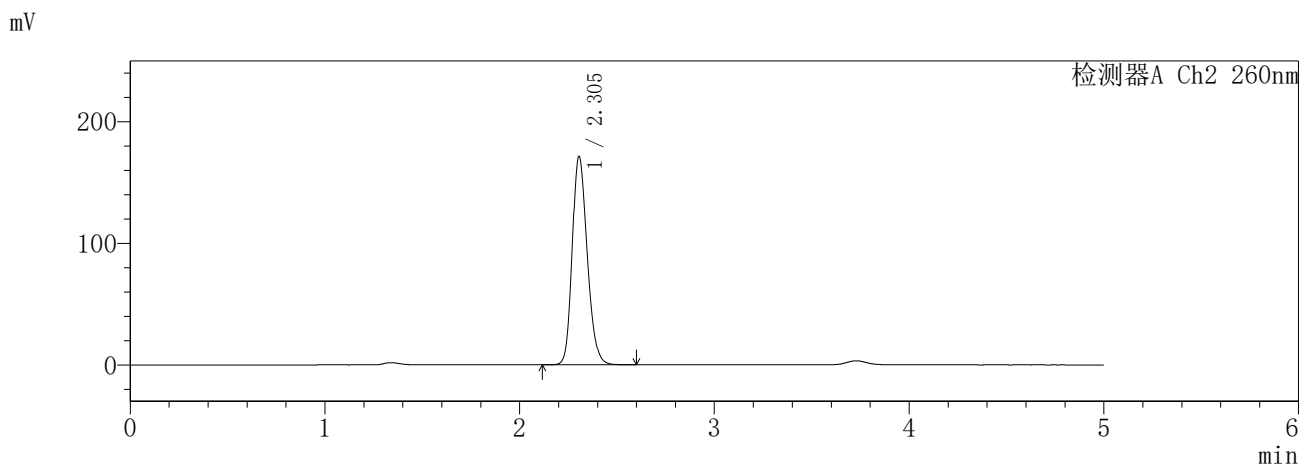
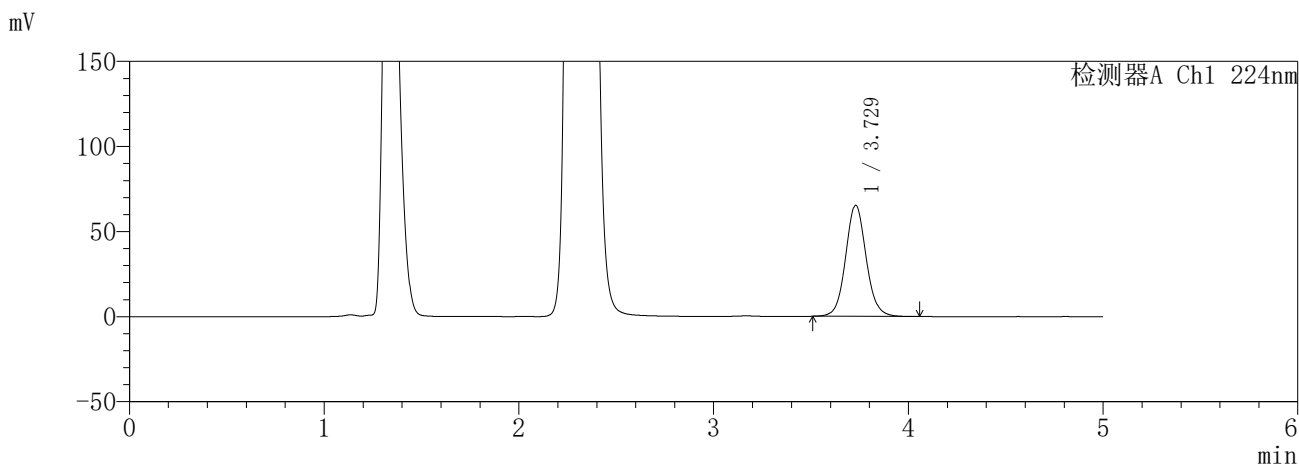
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1144-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:12:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	479058	100.000	65263	6179	1.075	--
总计		479058	100.000	65263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	919662	100.000	171564	4334	1.207	--
总计		919662	100.000	171564			

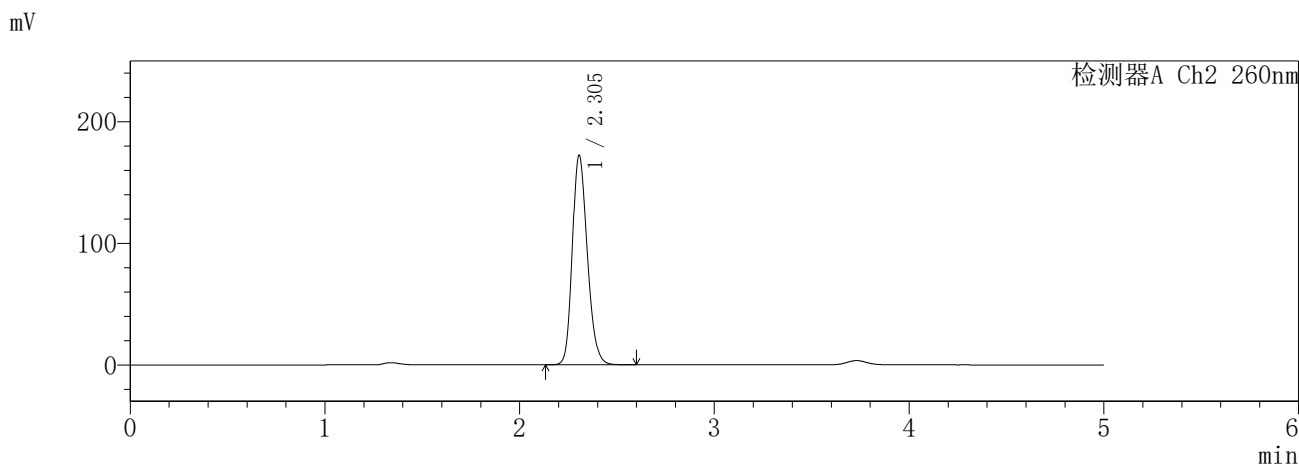
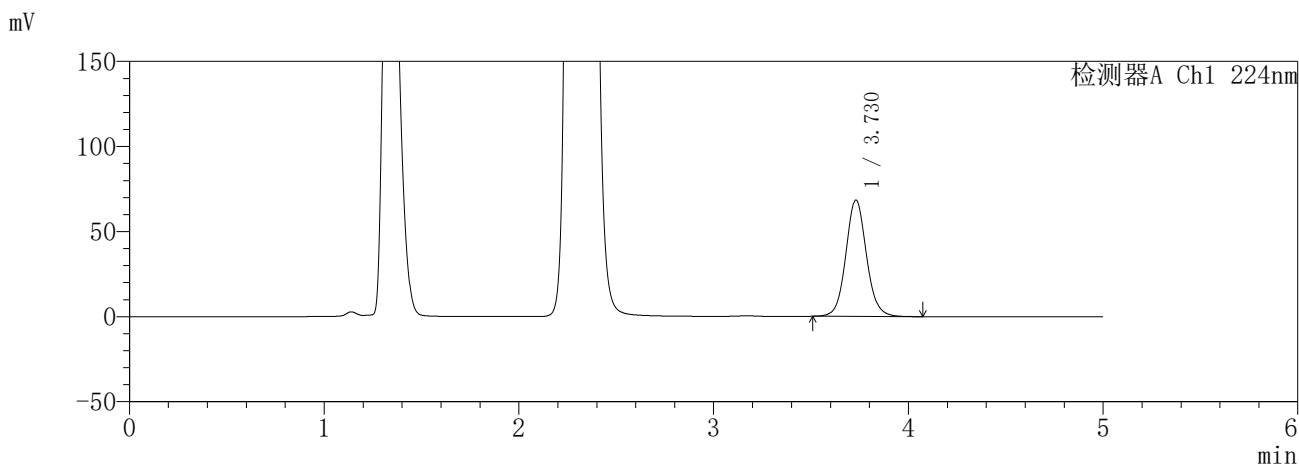
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1145-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:17:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	502980	100.000	68426	6165	1.076	--
总计		502980	100.000	68426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	924419	100.000	172451	4334	1.208	--
总计		924419	100.000	172451			

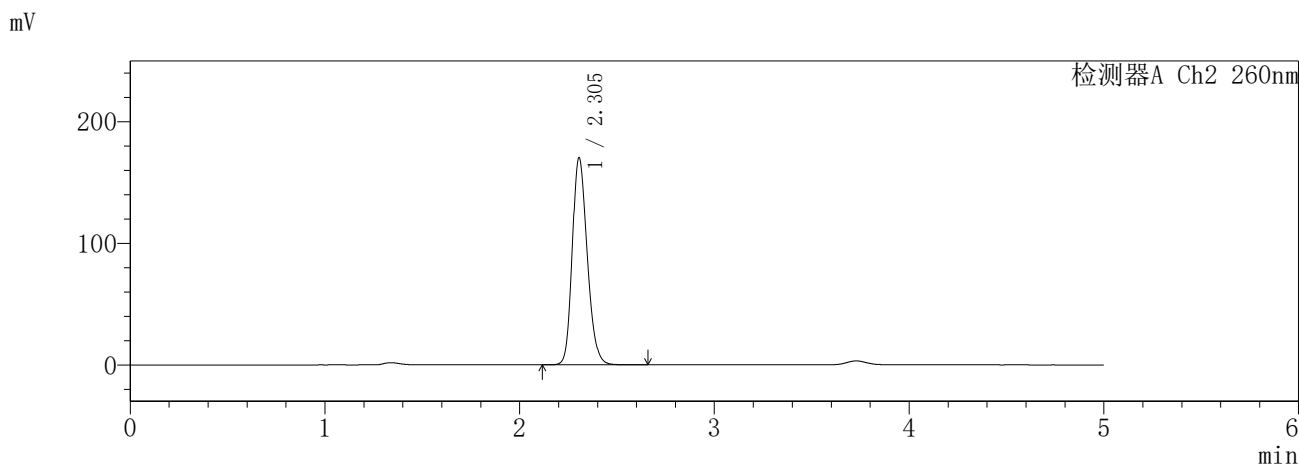
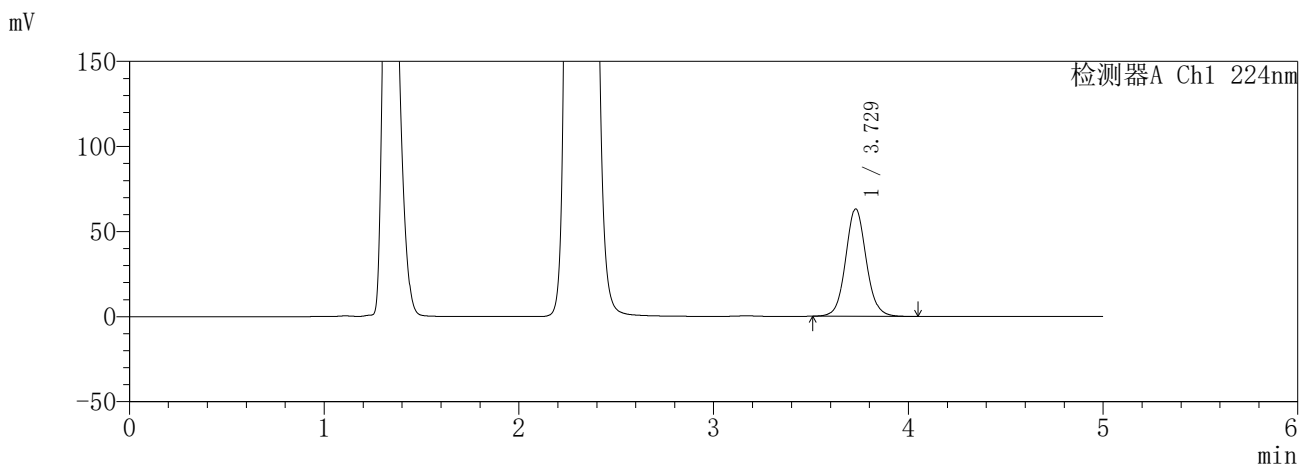
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	:224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1146-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:23:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	463497	100.000	63140	6176	1.074	--
总计		463497	100.000	63140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	911750	100.000	170495	4357	1.207	--
总计		911750	100.000	170495			

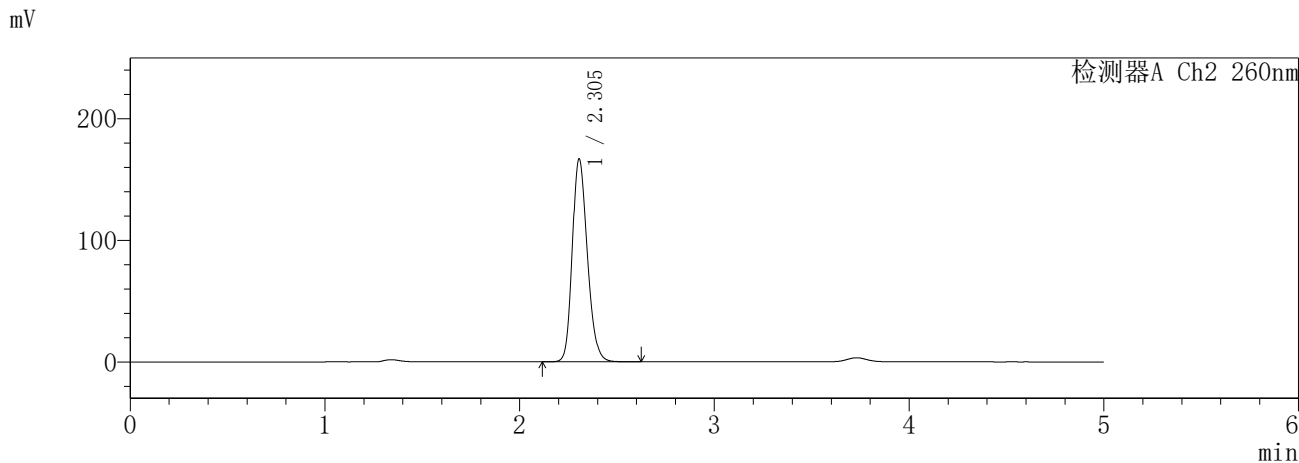
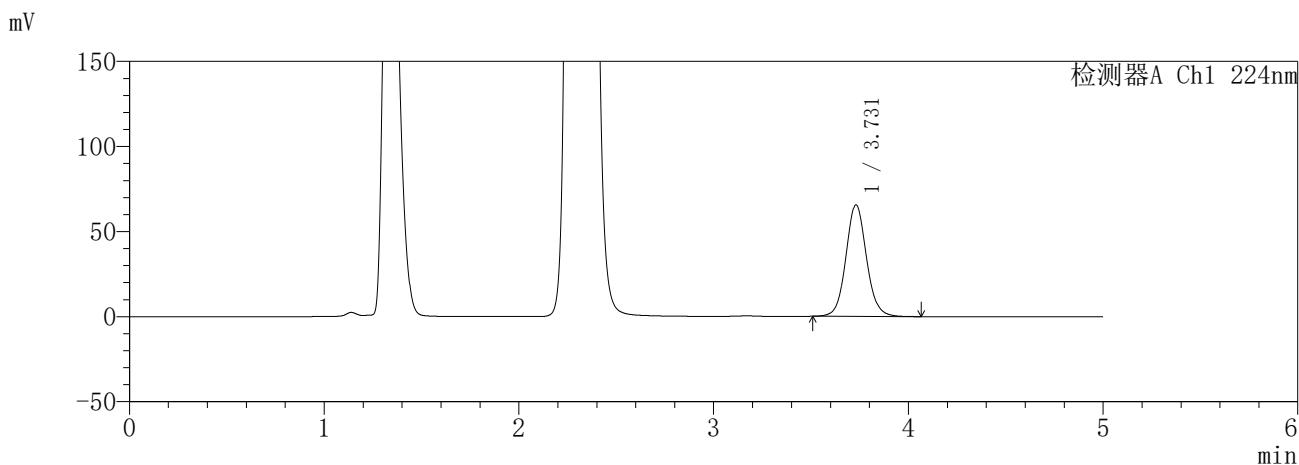
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1147-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:28:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	481385	100.000	65563	6178	1.075	--
总计		481385	100.000	65563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	898327	100.000	167002	4308	1.208	--
总计		898327	100.000	167002			

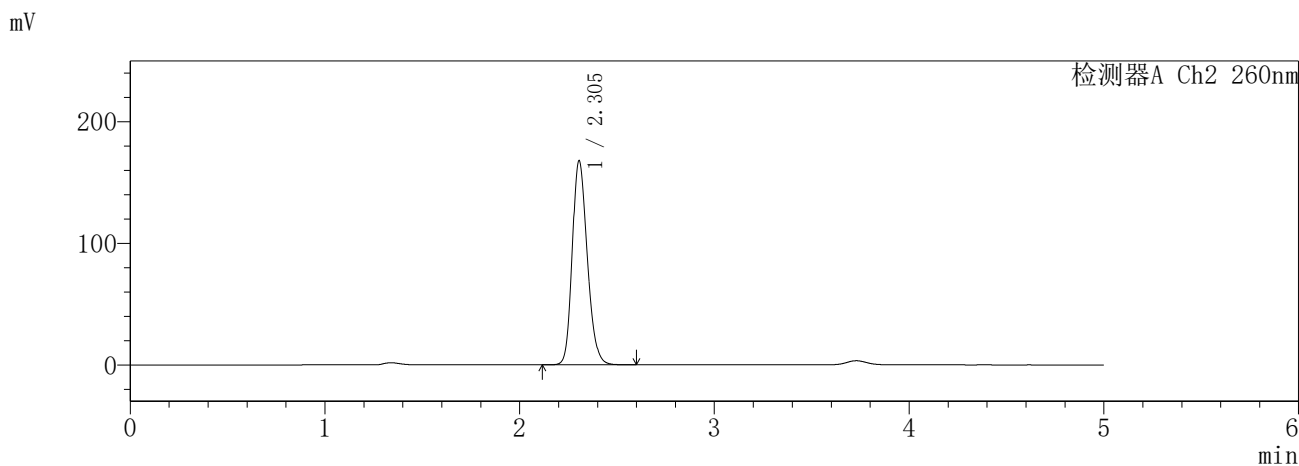
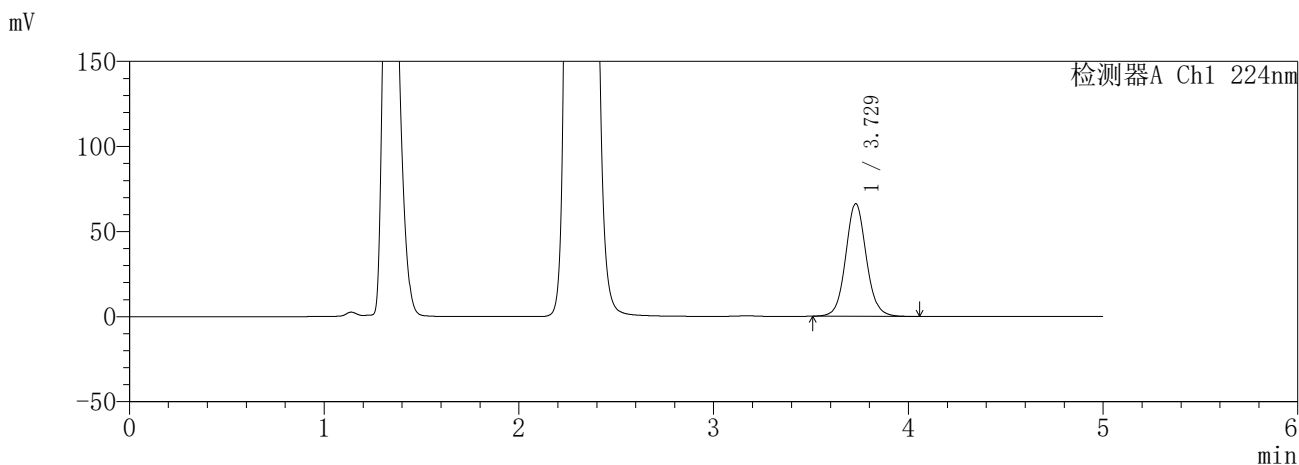
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1148-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:33:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	486423	100.000	66239	6176	1.076	--
总计		486423	100.000	66239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	902342	100.000	167950	4316	1.207	--
总计		902342	100.000	167950			

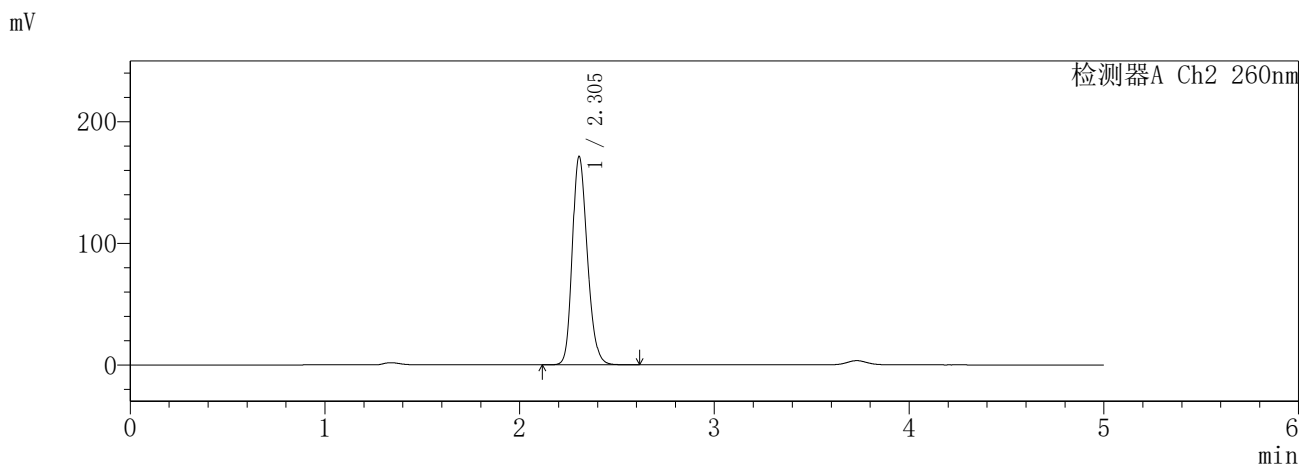
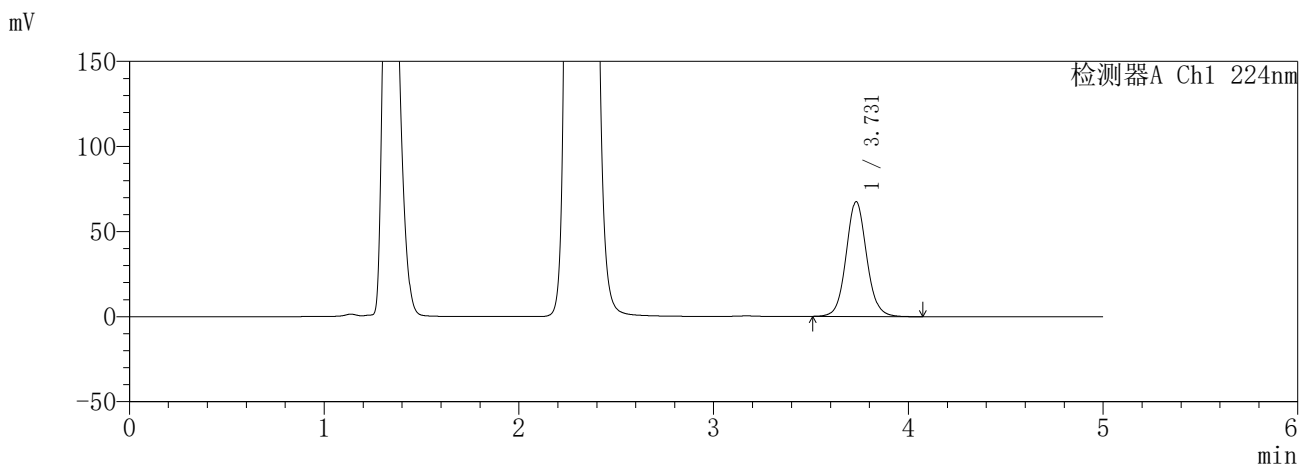
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1149-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:39:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	495032	100.000	67438	6193	1.076	--
总计		495032	100.000	67438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	919084	100.000	171474	4339	1.209	--
总计		919084	100.000	171474			

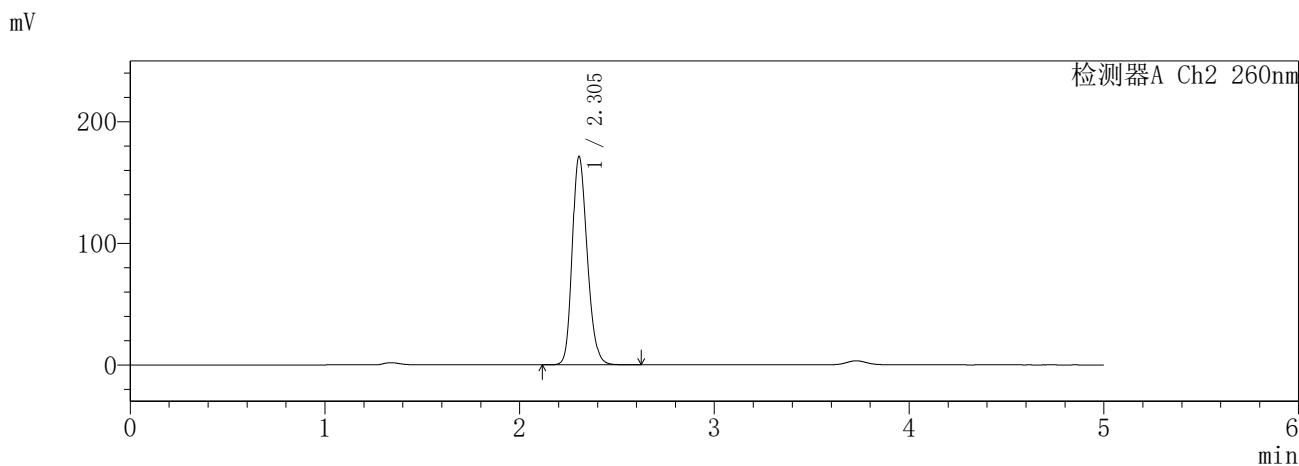
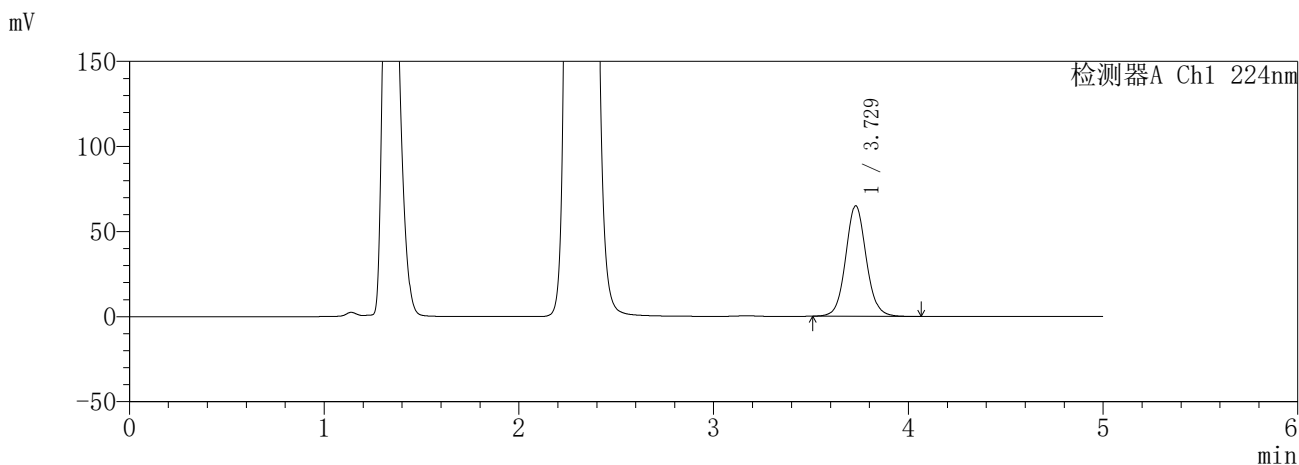
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-21/7-1150-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:44:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	476804	100.000	64939	6173	1.076	--
总计		476804	100.000	64939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	918687	100.000	171518	4347	1.209	--
总计		918687	100.000	171518			

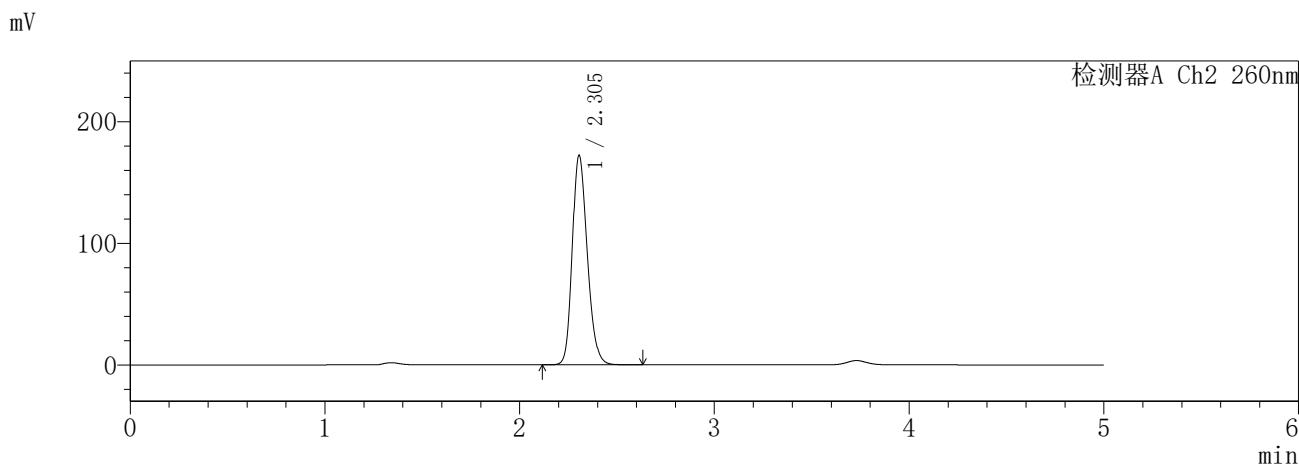
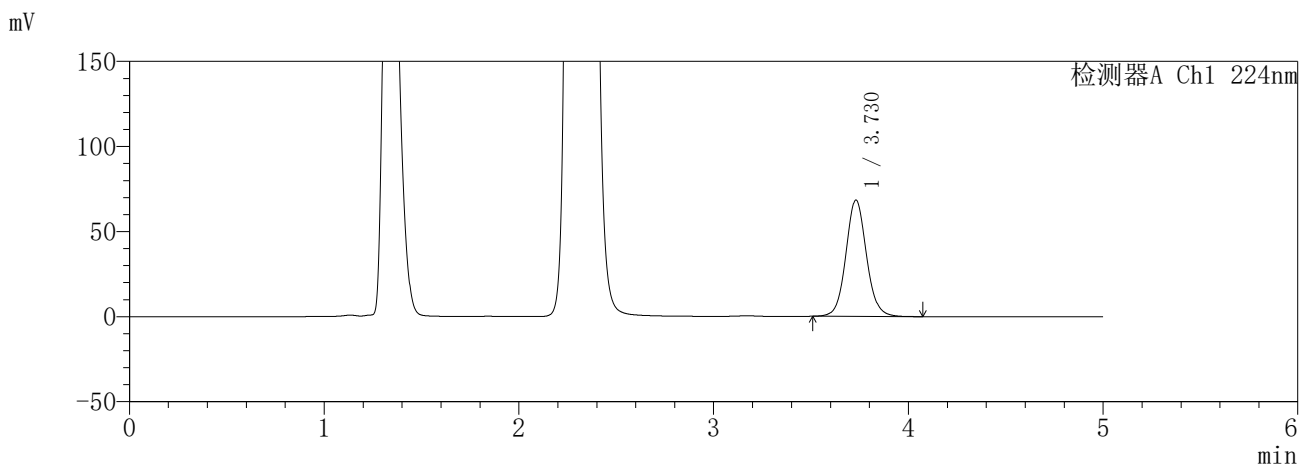
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1151-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	501896	100.000	68354	6175	1.075	--
总计		501896	100.000	68354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	925050	100.000	172364	4328	1.209	--
总计		925050	100.000	172364			

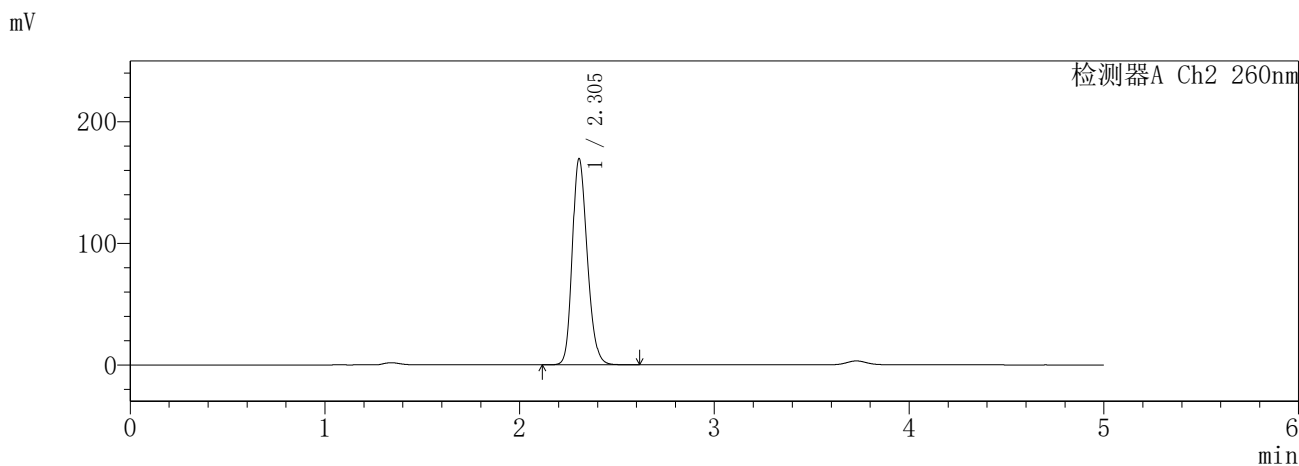
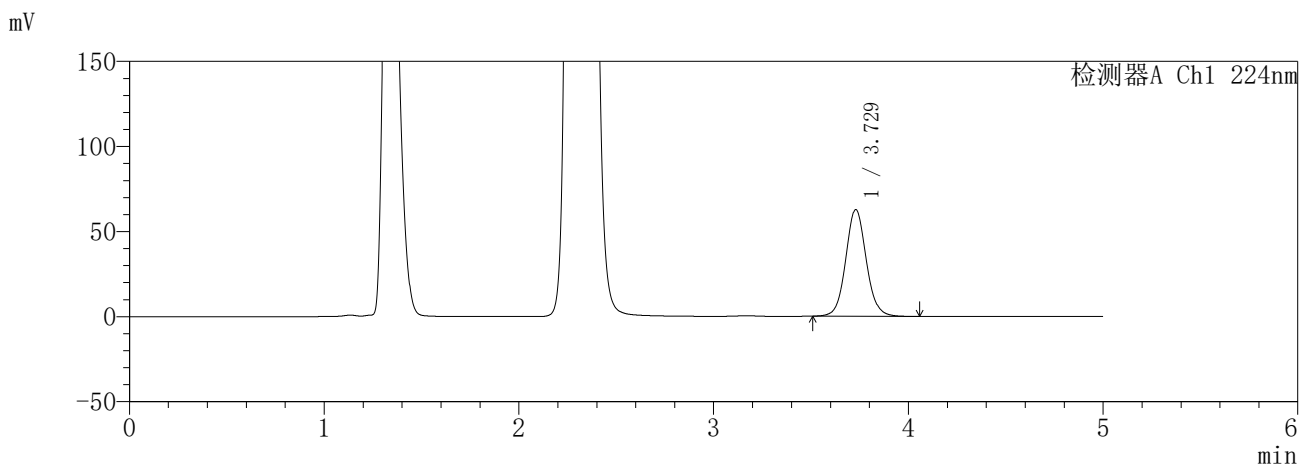
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1152-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	459176	100.000	62716	6199	1.073	--
总计		459176	100.000	62716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	906606	100.000	169686	4366	1.205	--
总计		906606	100.000	169686			

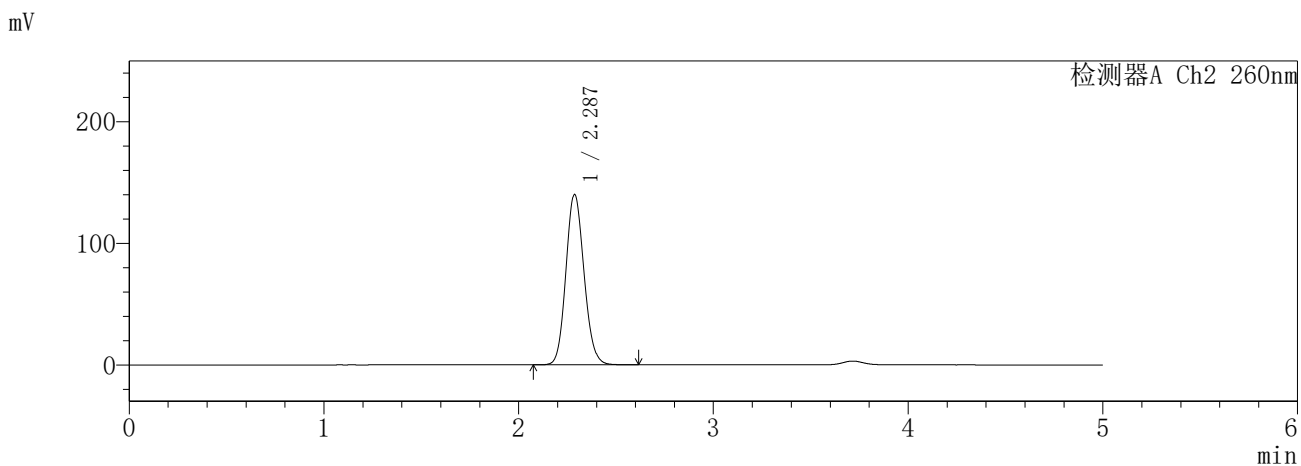
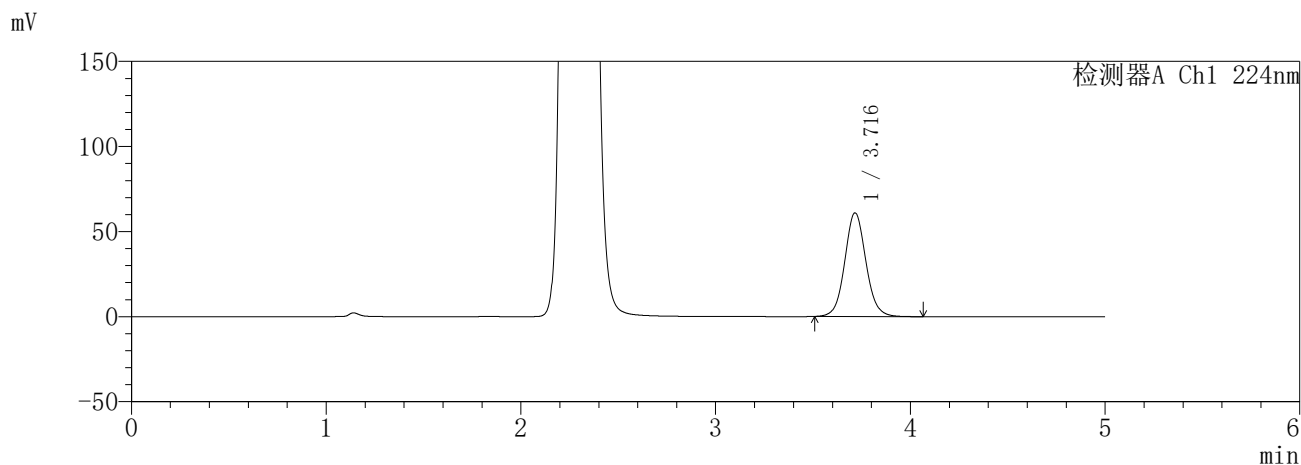
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1153-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 05:00:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	458652	100.000	60803	5792	1.073	--
总计		458652	100.000	60803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	905917	100.000	140050	2906	1.116	--
总计		905917	100.000	140050			

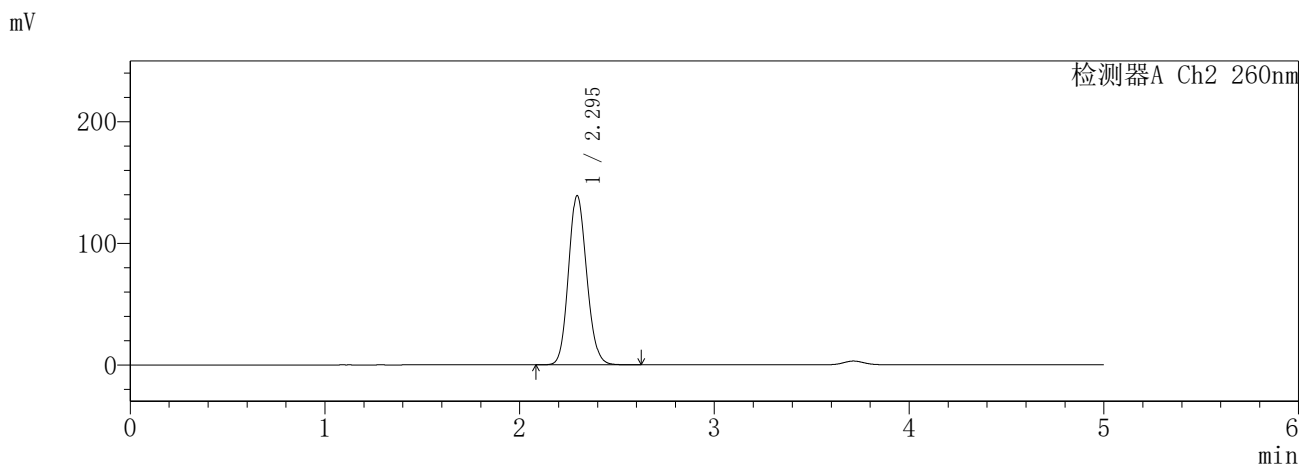
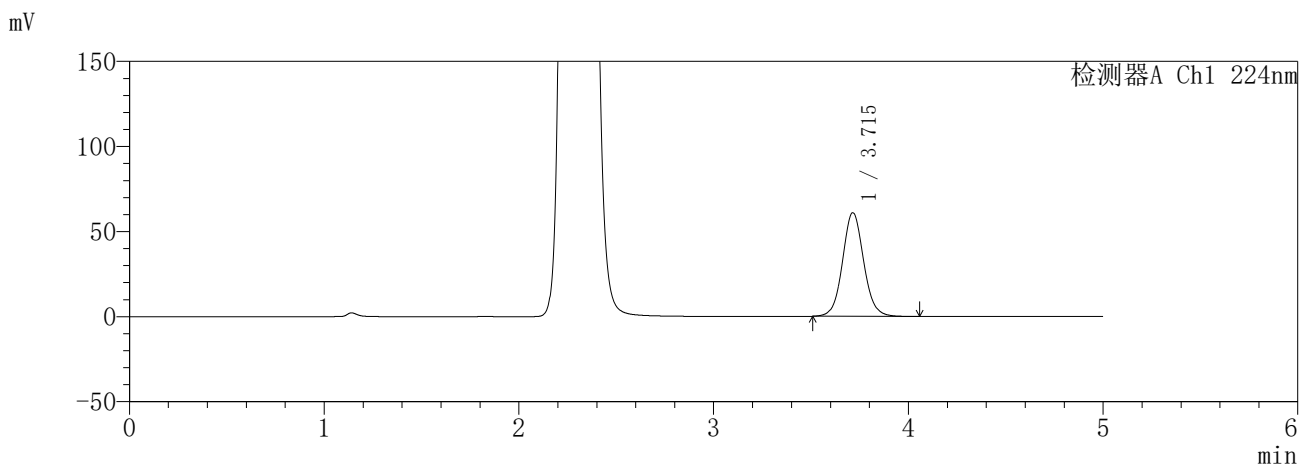
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波 长: 224nm/260nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-21/7-1154-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 05:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	458767	100.000	60885	5794	1.072	--
总计		458767	100.000	60885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	906105	100.000	139148	2893	1.125	--
总计		906105	100.000	139148			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2