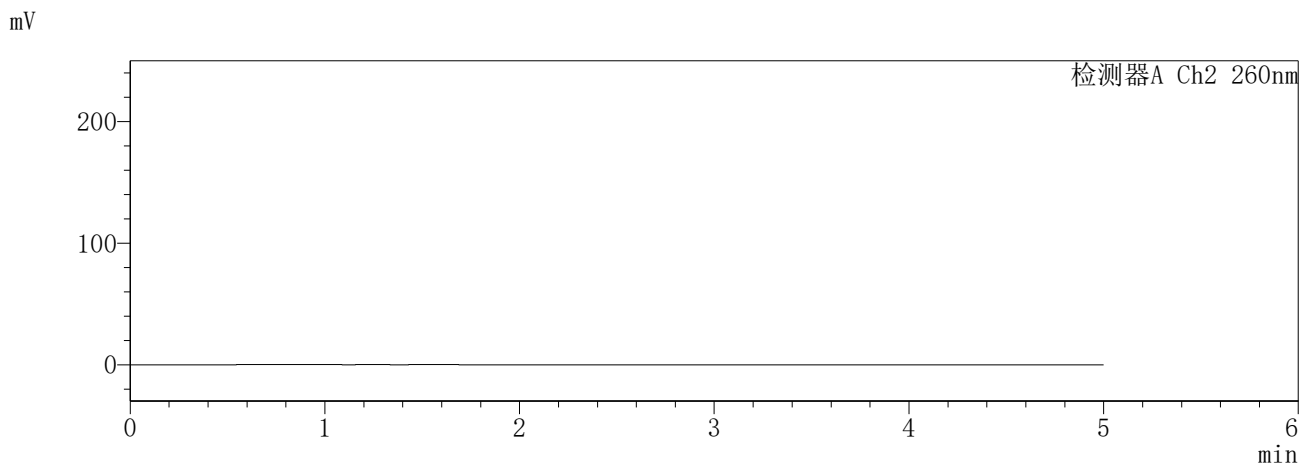
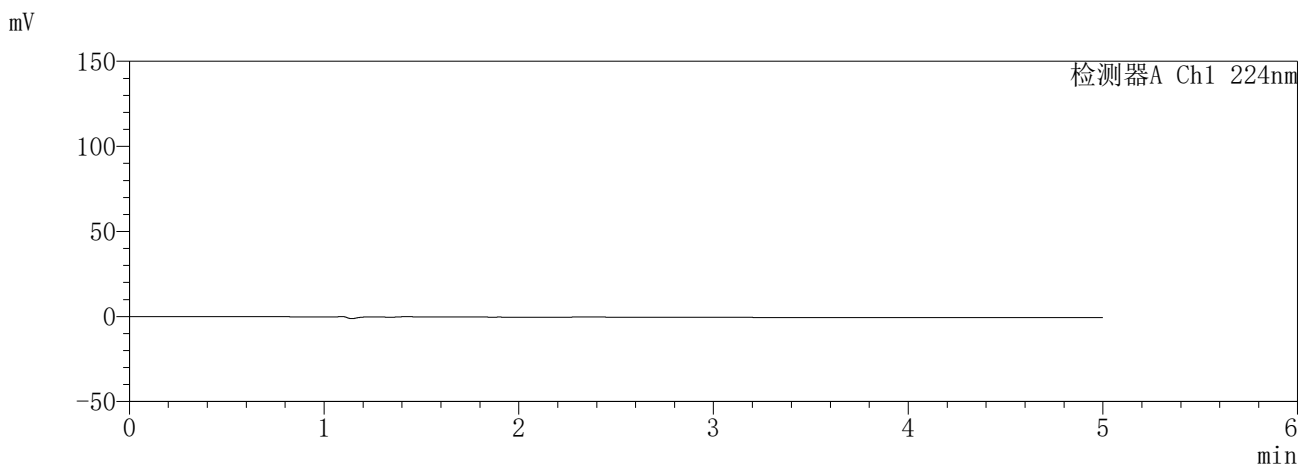


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-357**

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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-tj.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							

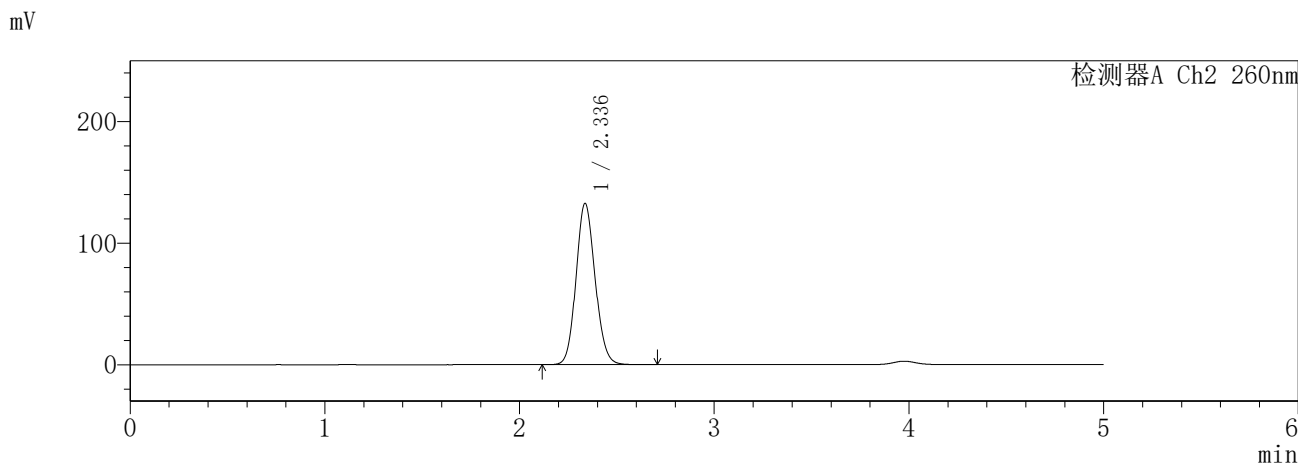
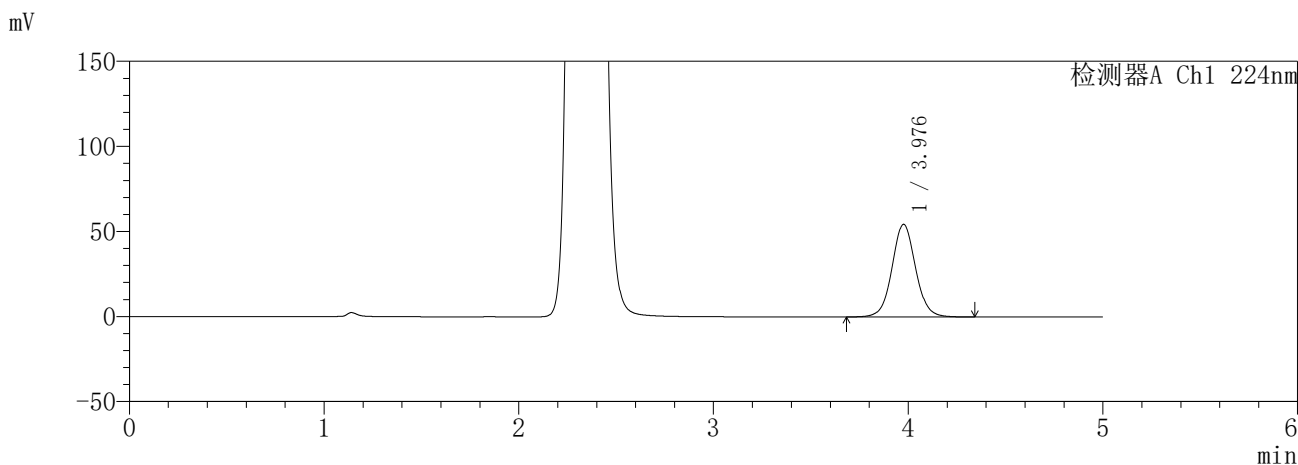
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
溶剂

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			

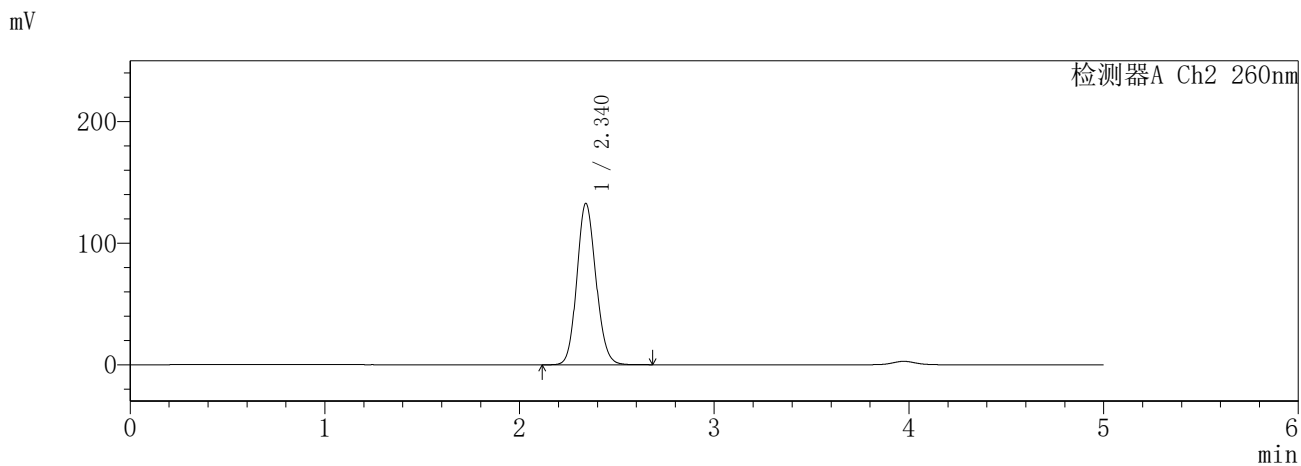
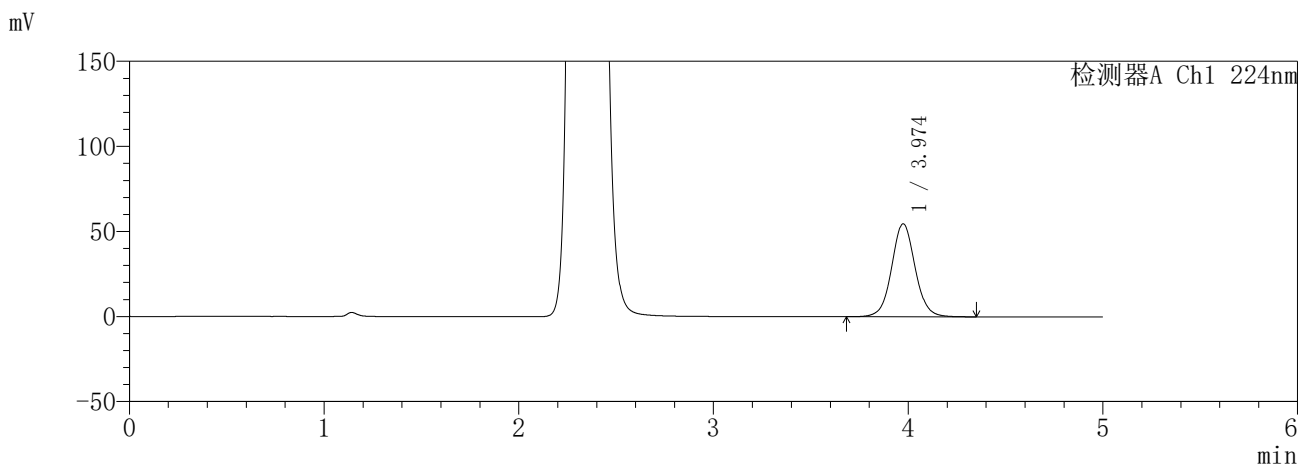
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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			

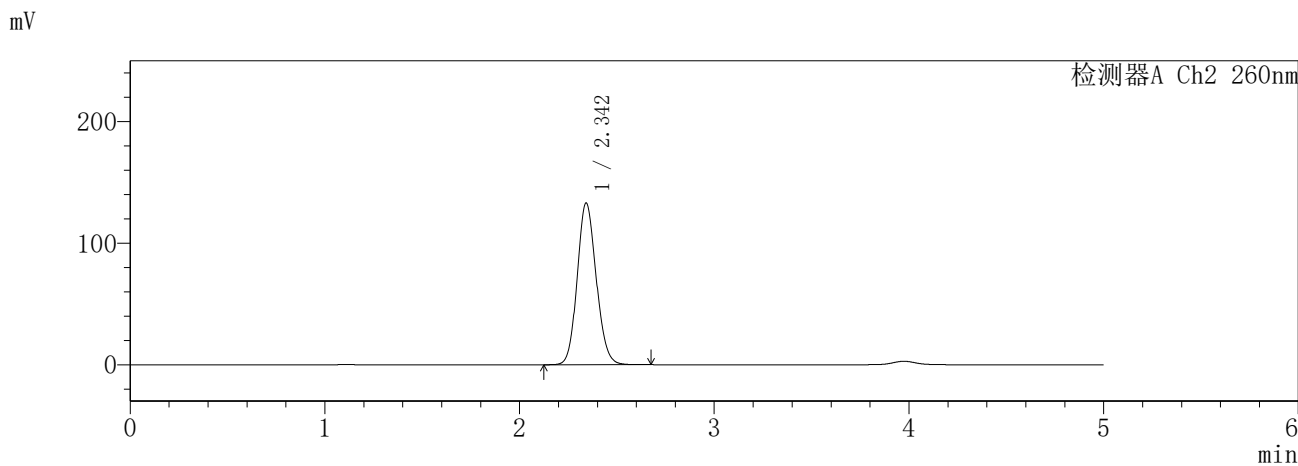
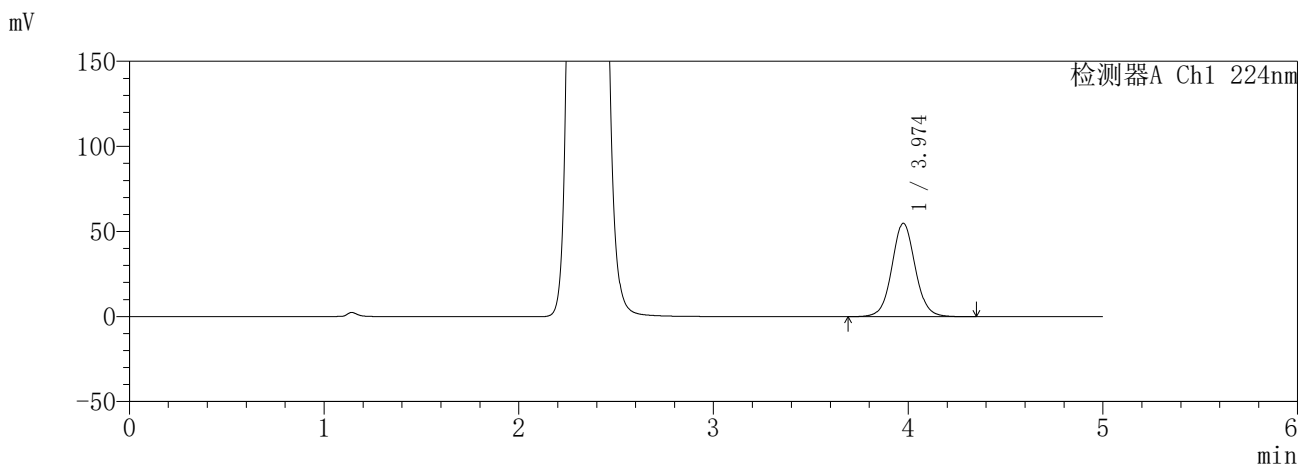
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:25 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	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			

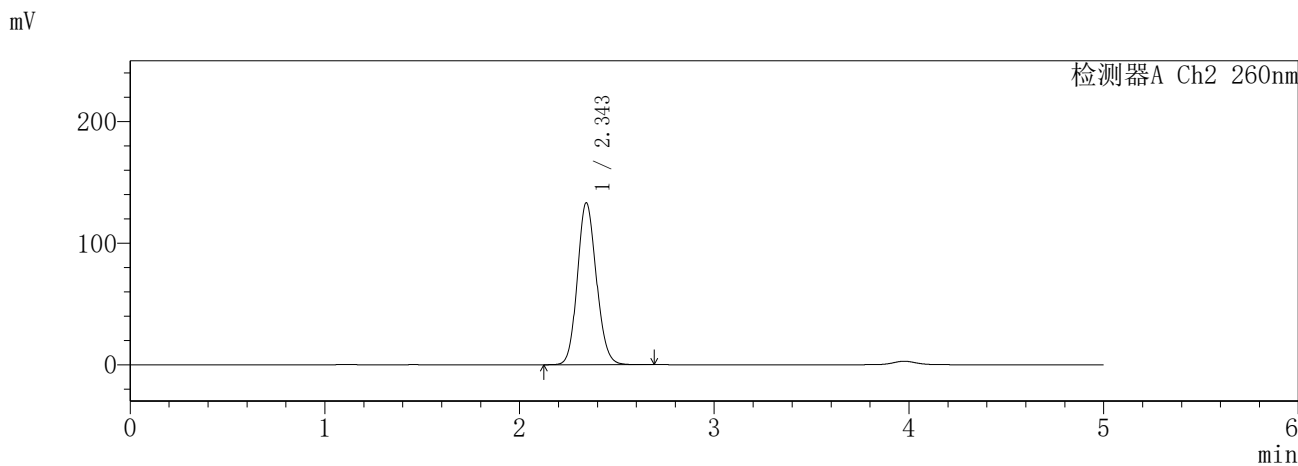
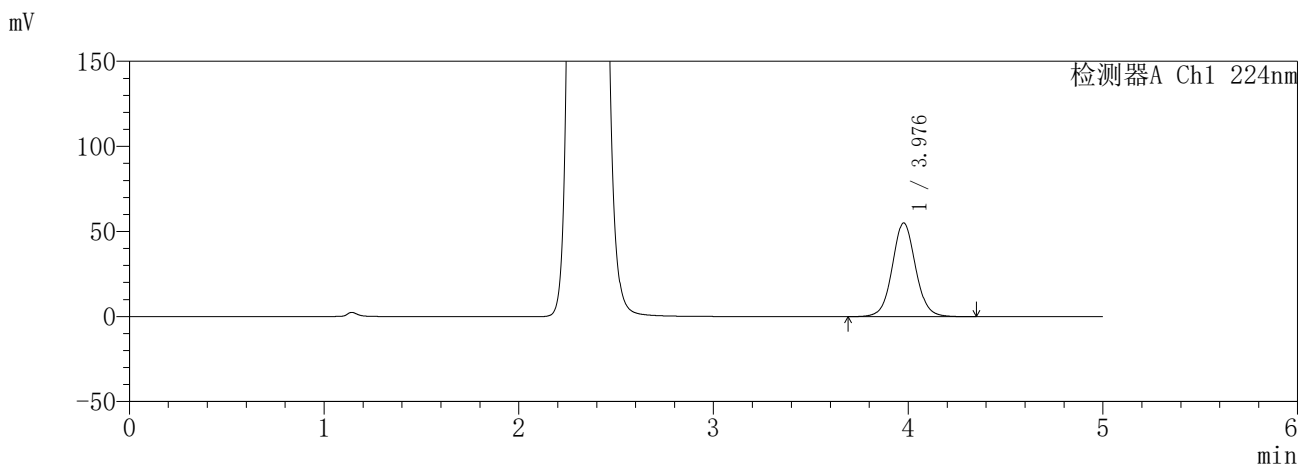
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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			

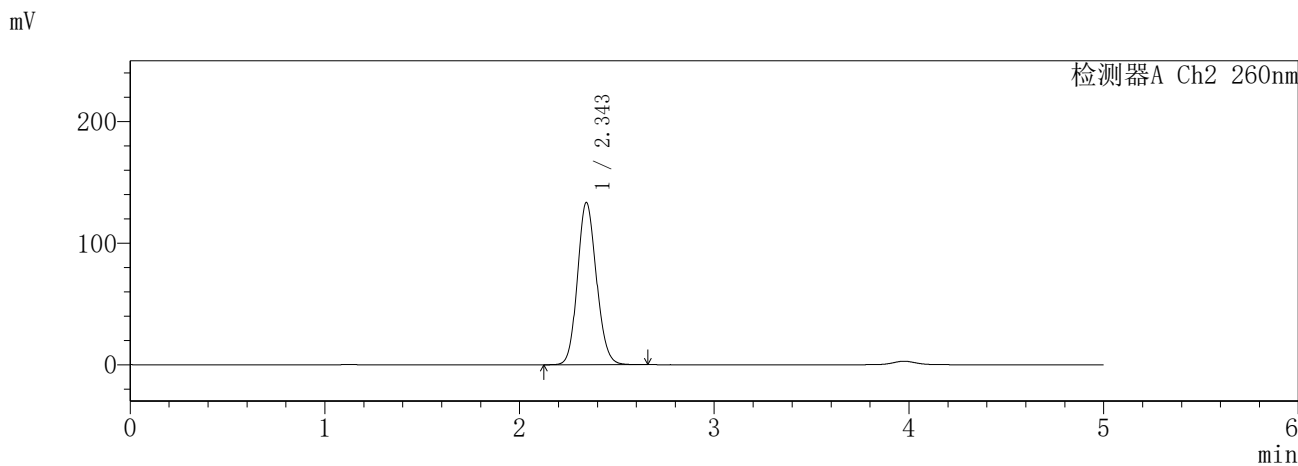
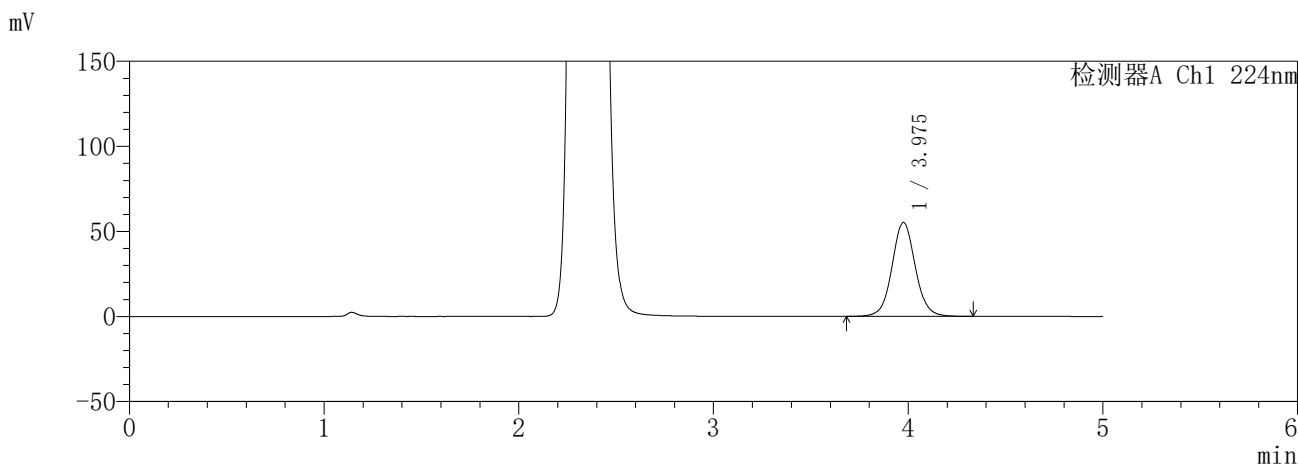
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:31 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	3.975	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			

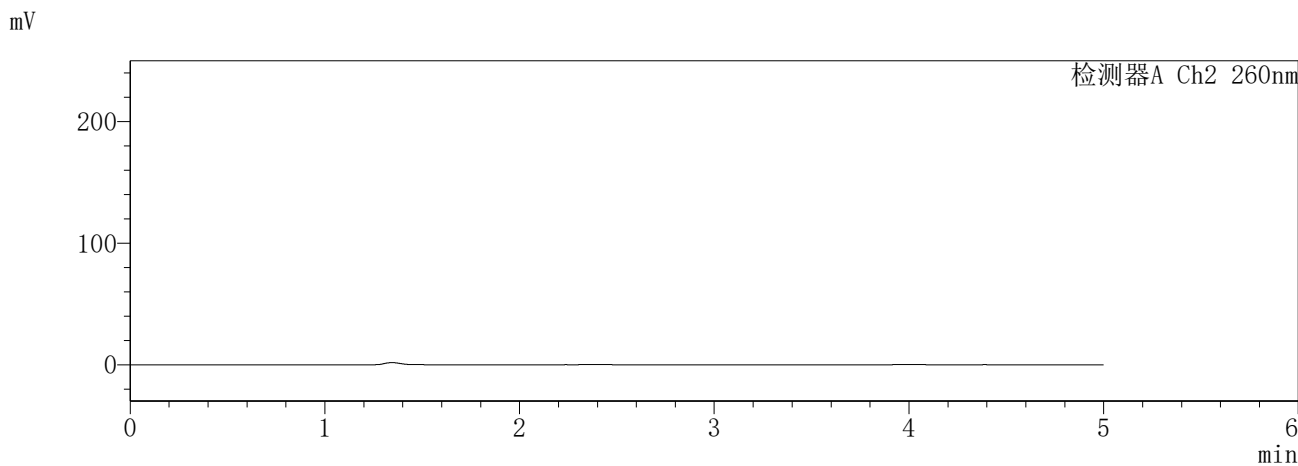
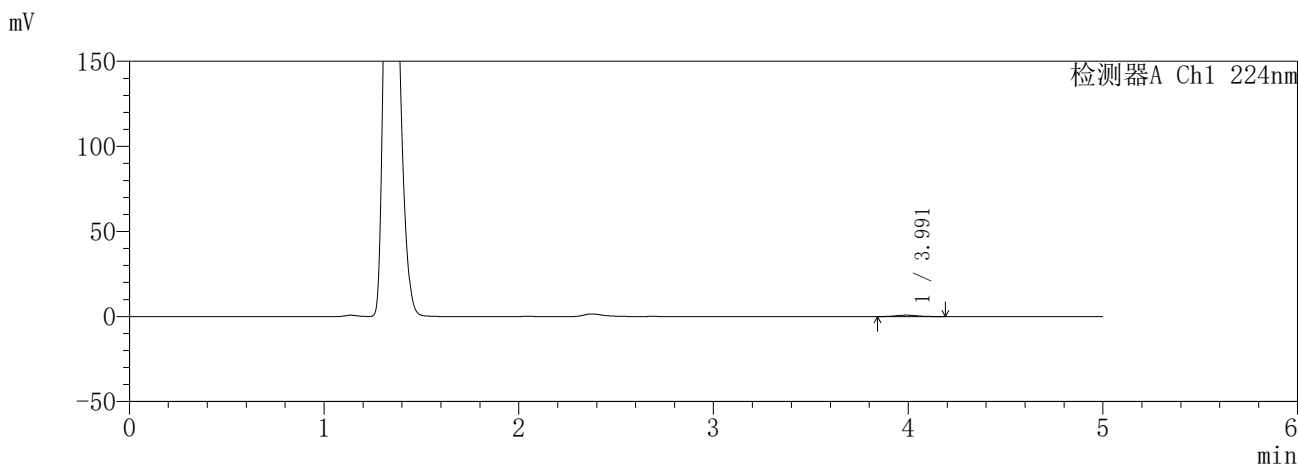
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:34 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	3.991	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							

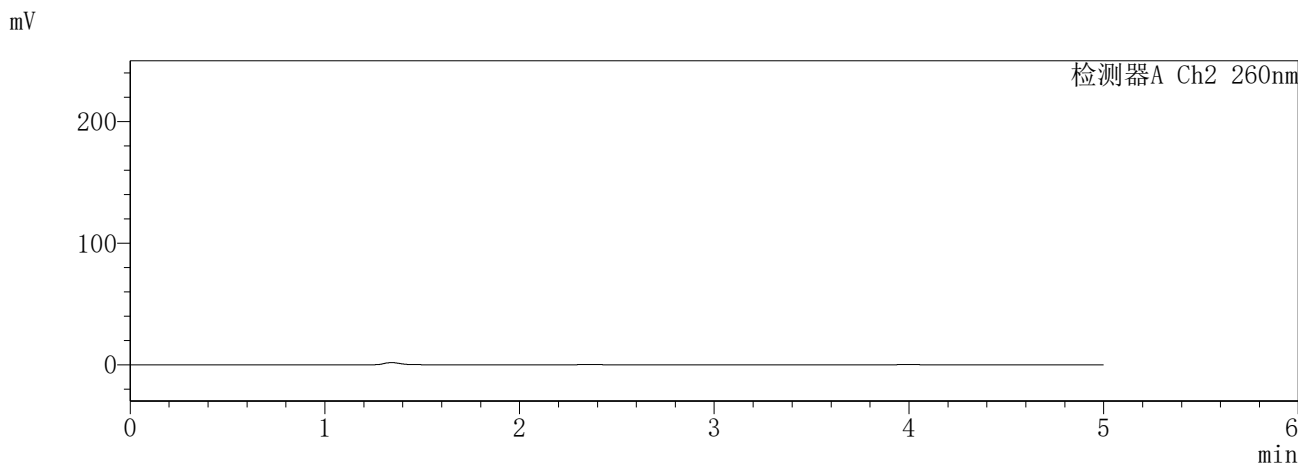
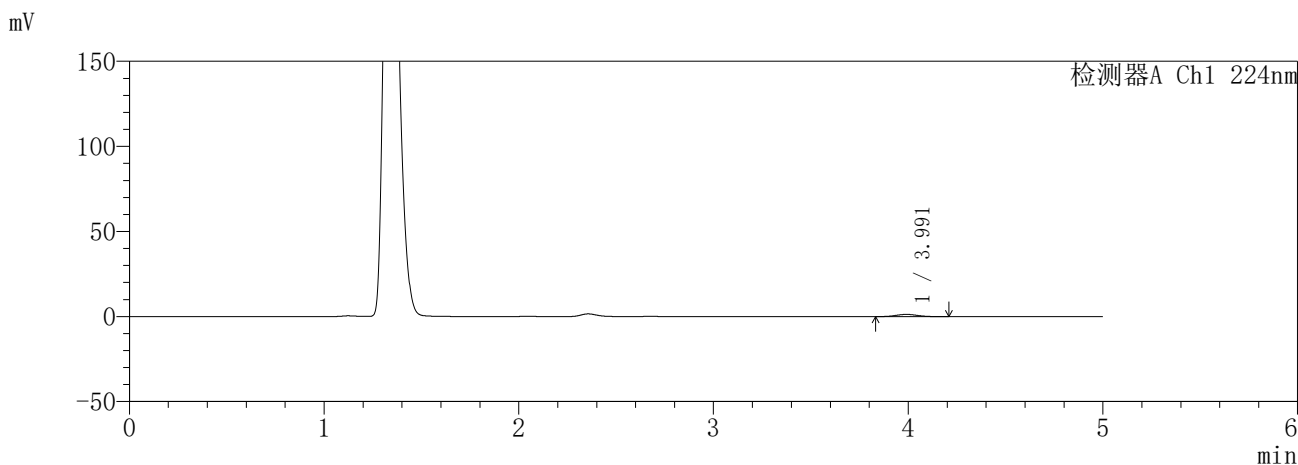
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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							

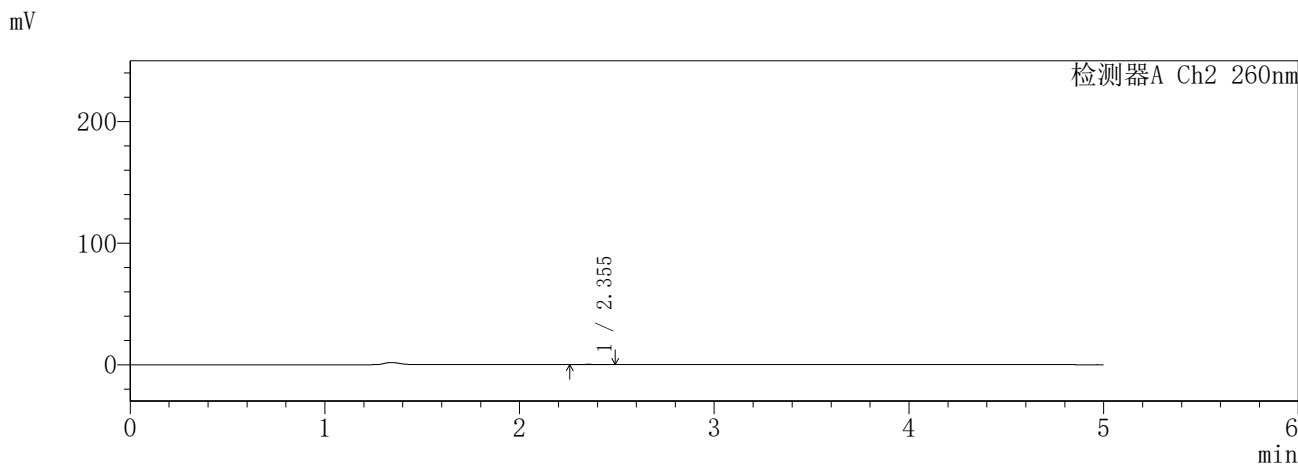
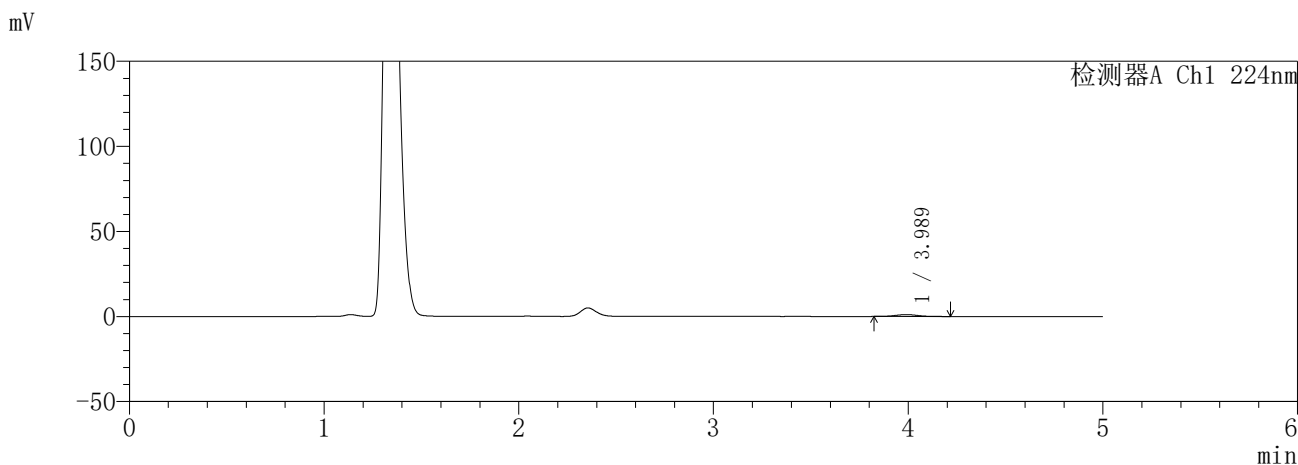
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:39 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	3.989	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			

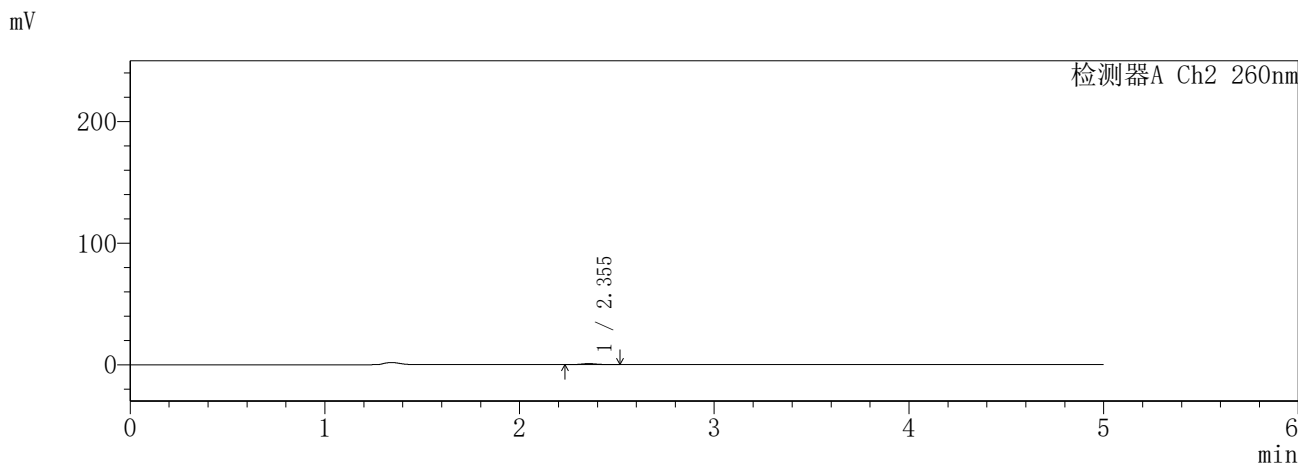
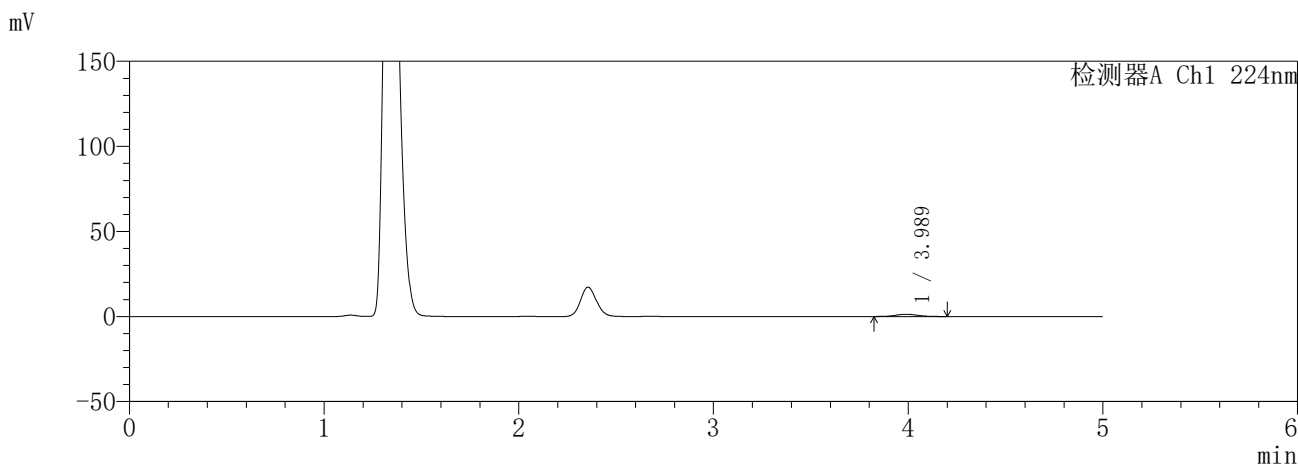
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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			

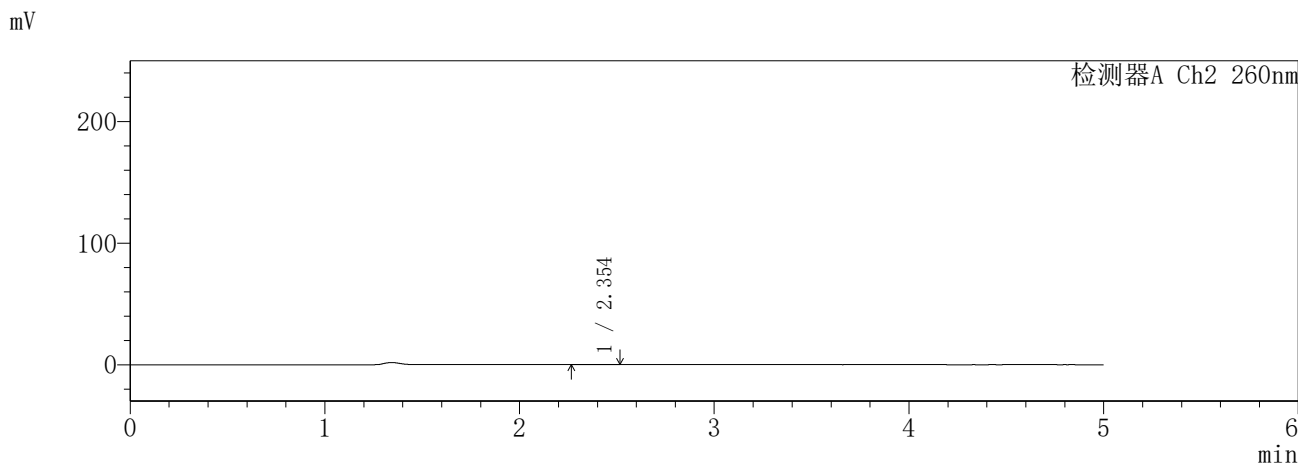
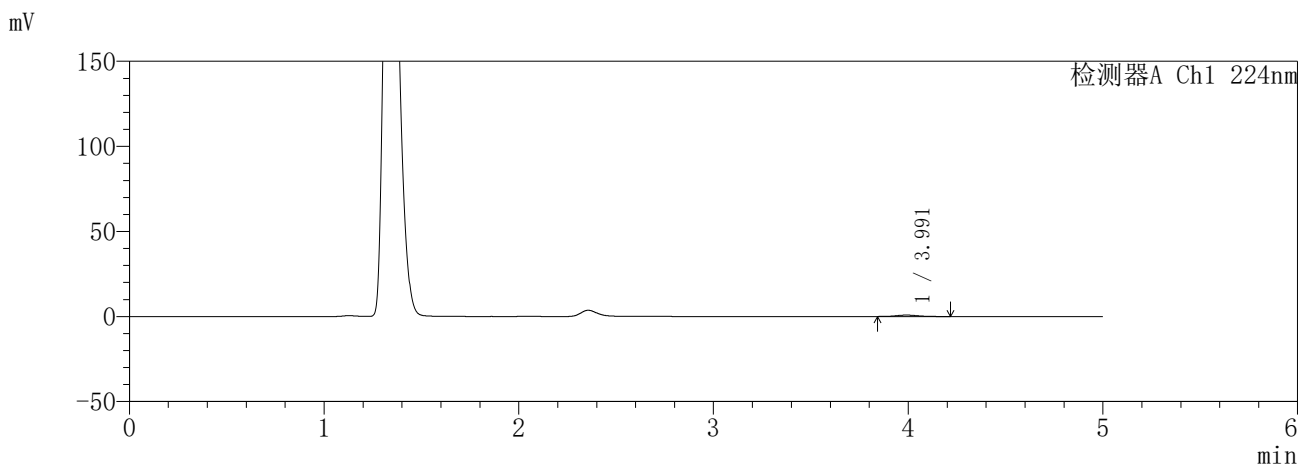
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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			

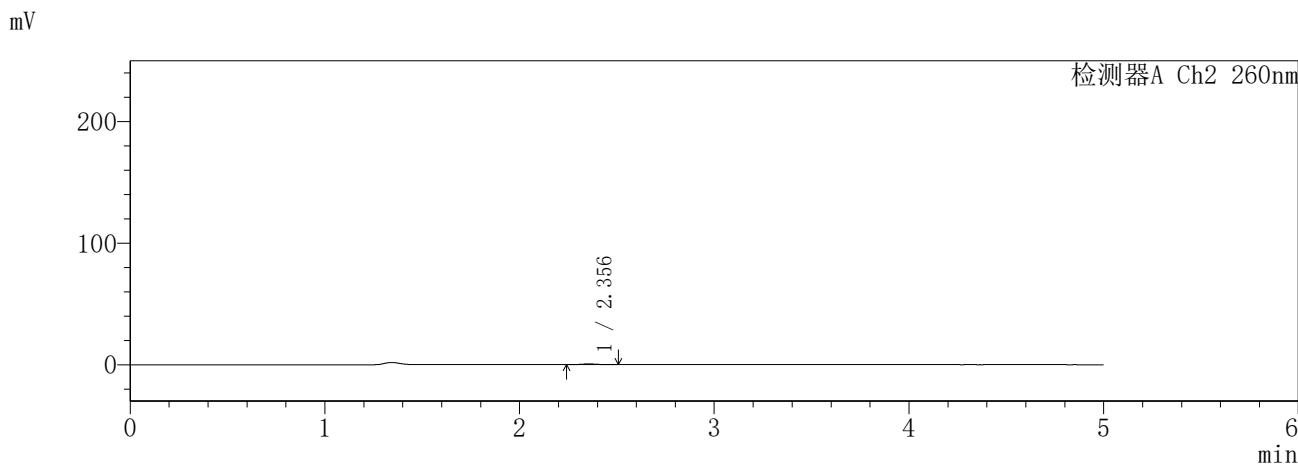
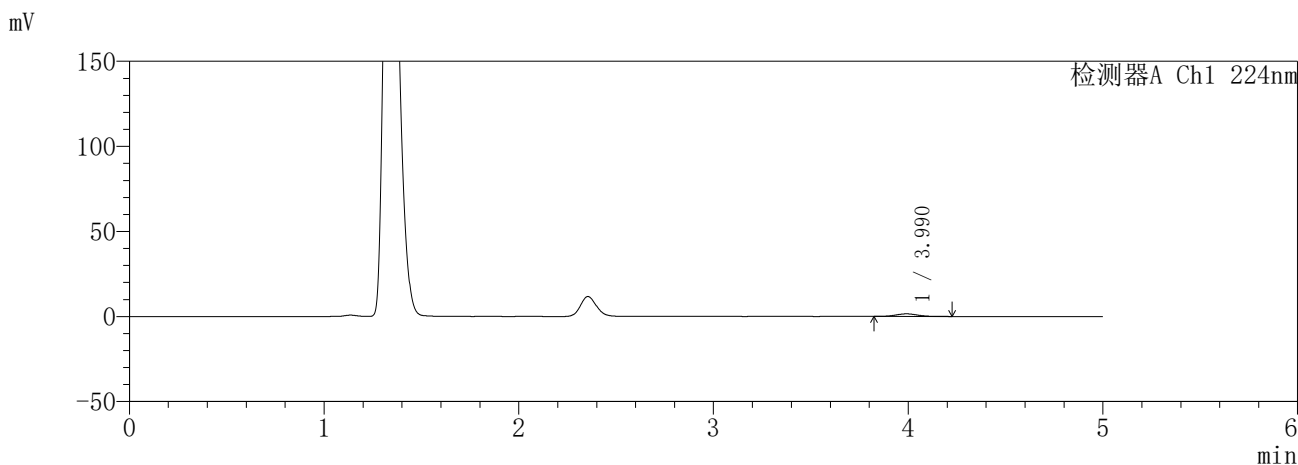
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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			

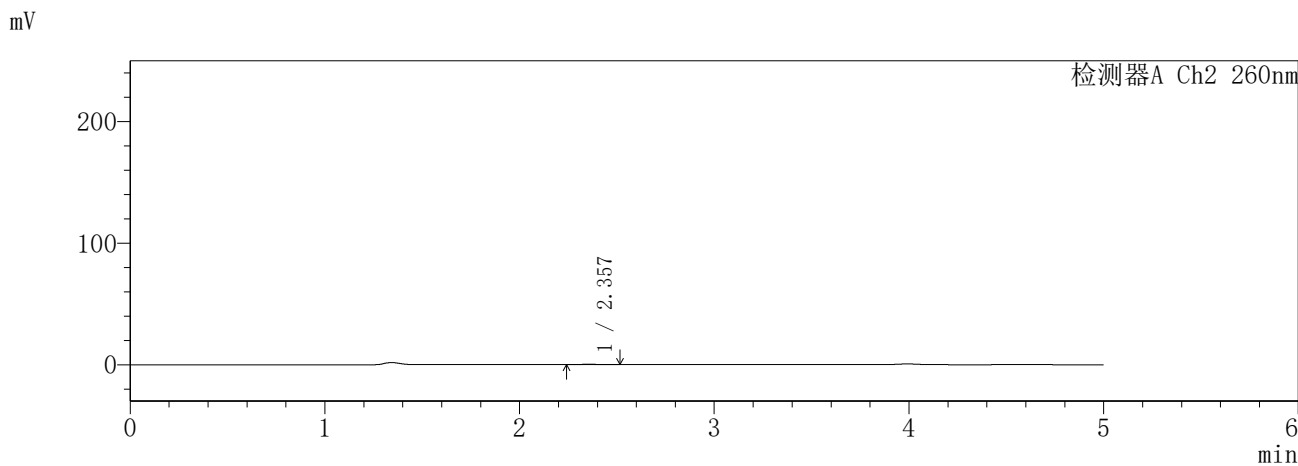
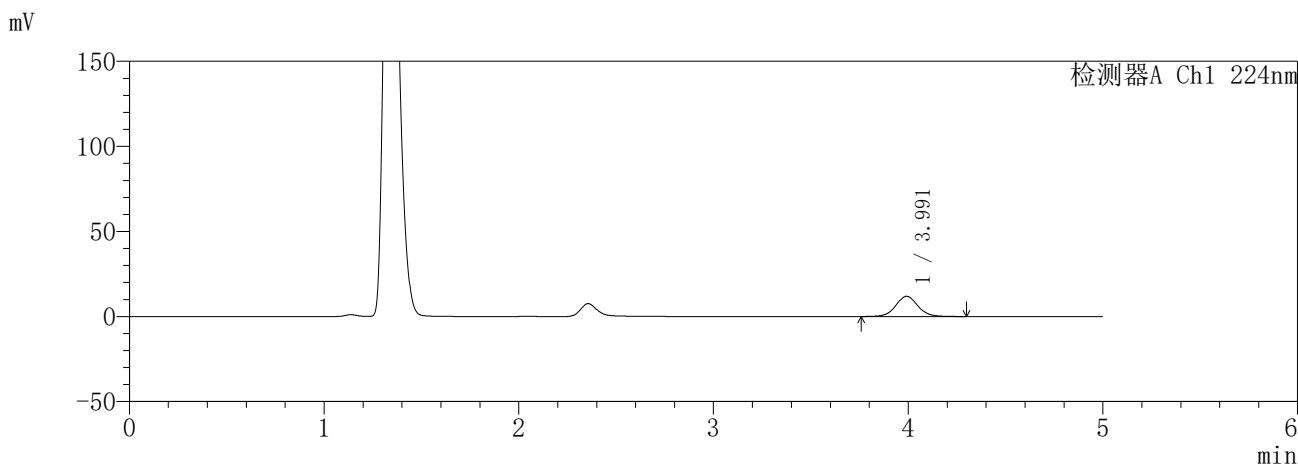
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:07:50 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	3.991	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			

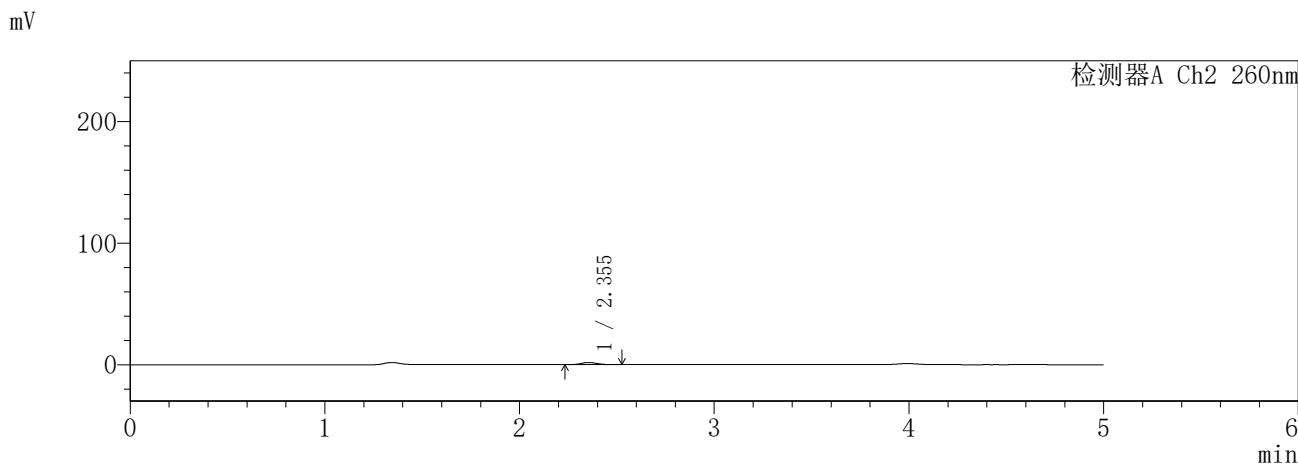
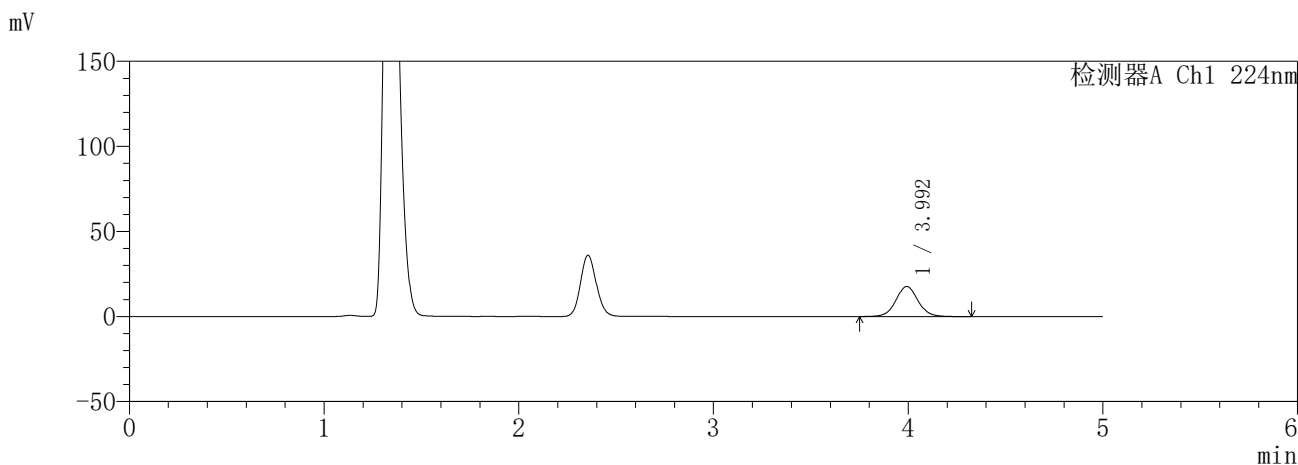
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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			

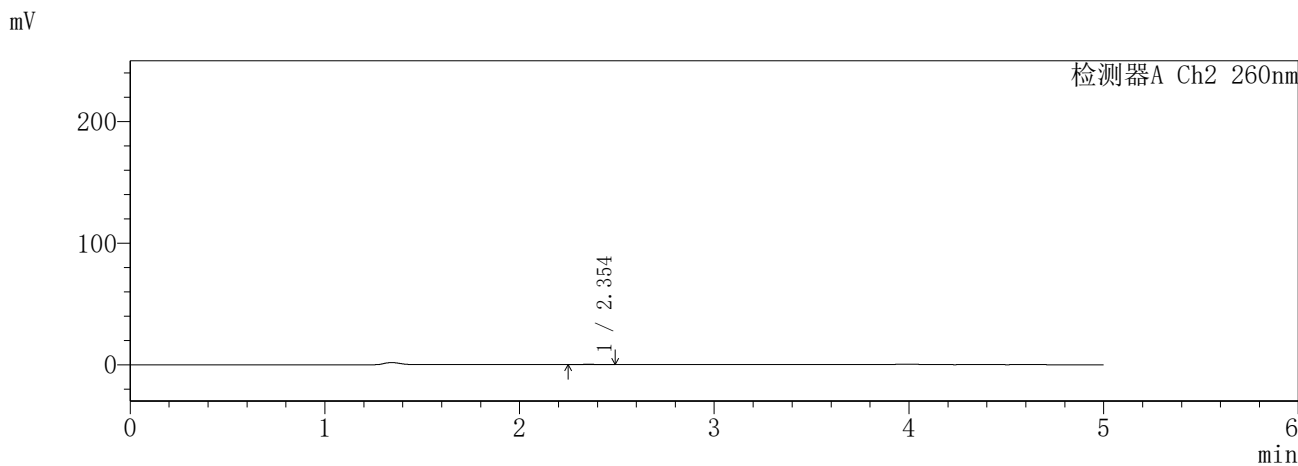
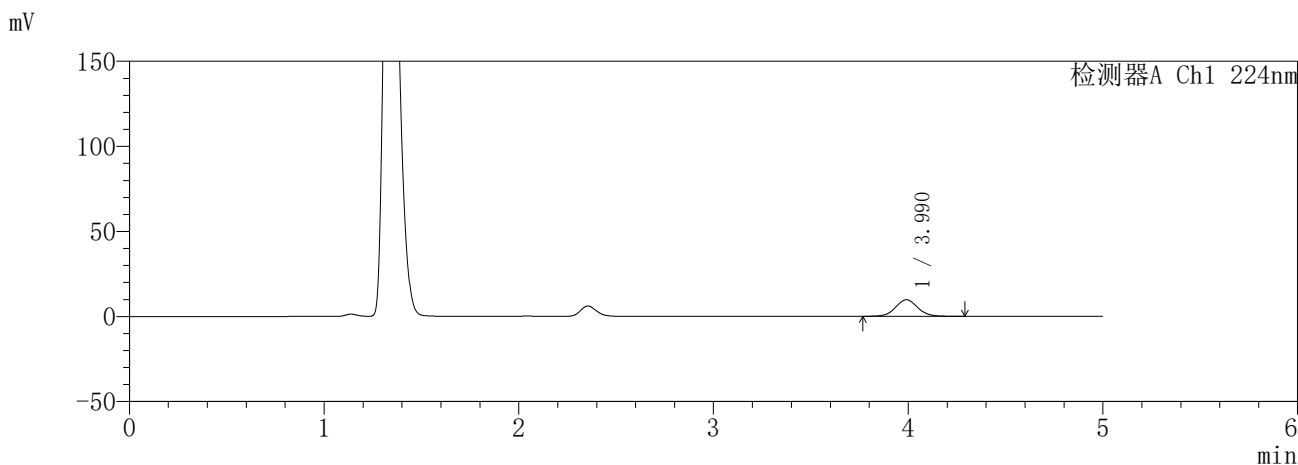
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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			

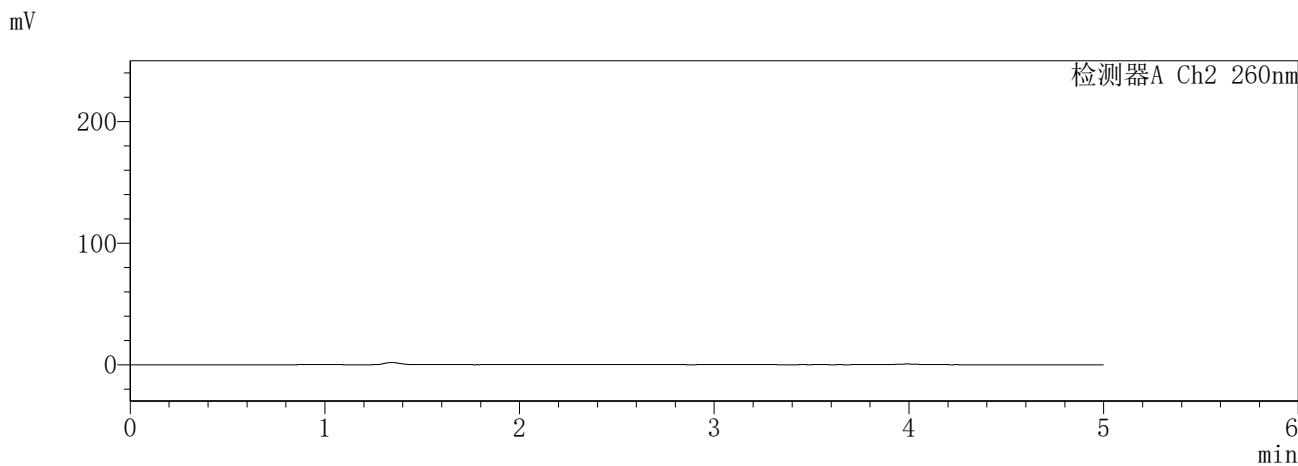
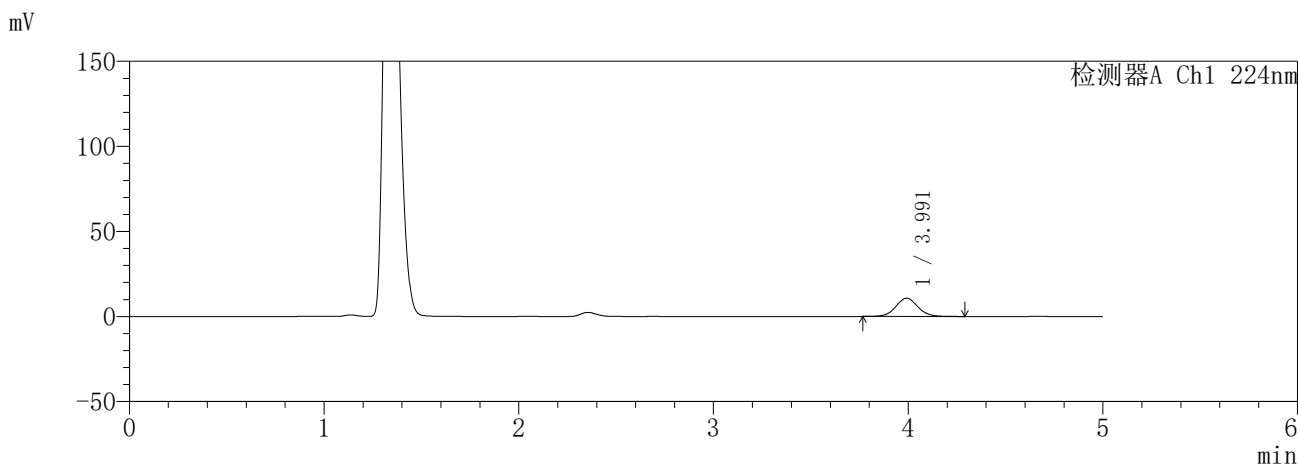
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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							

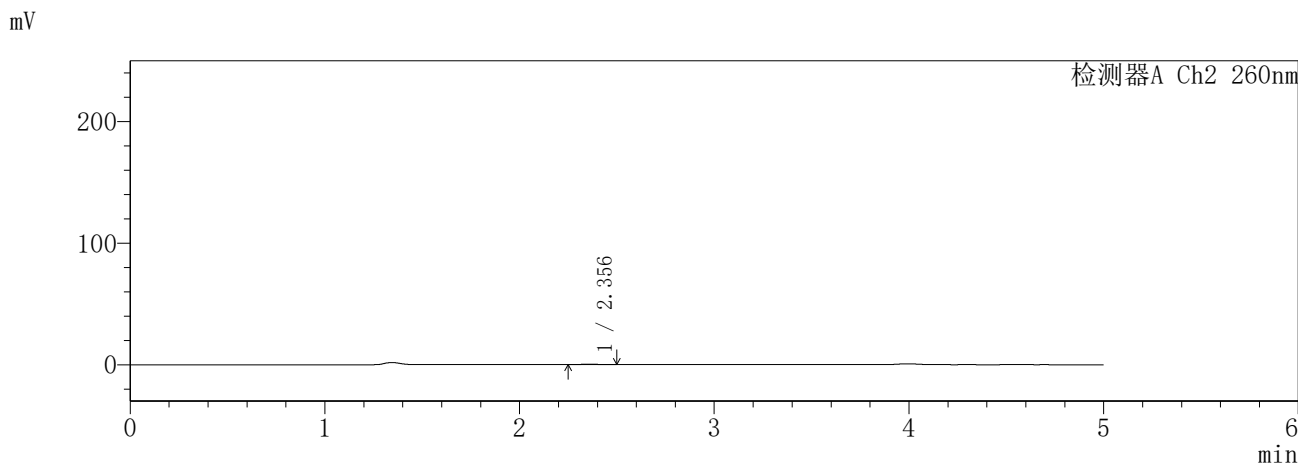
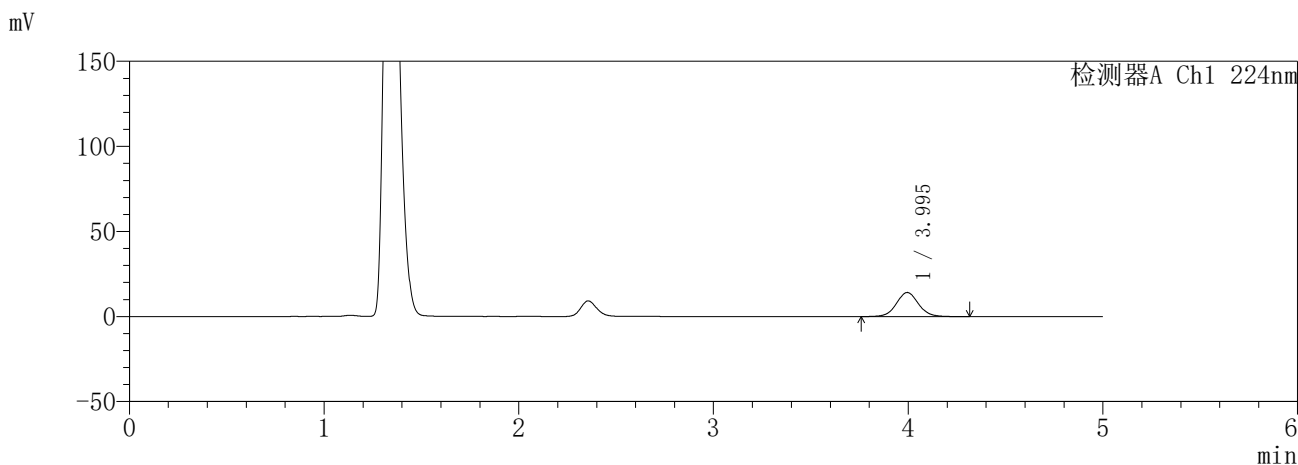
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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			

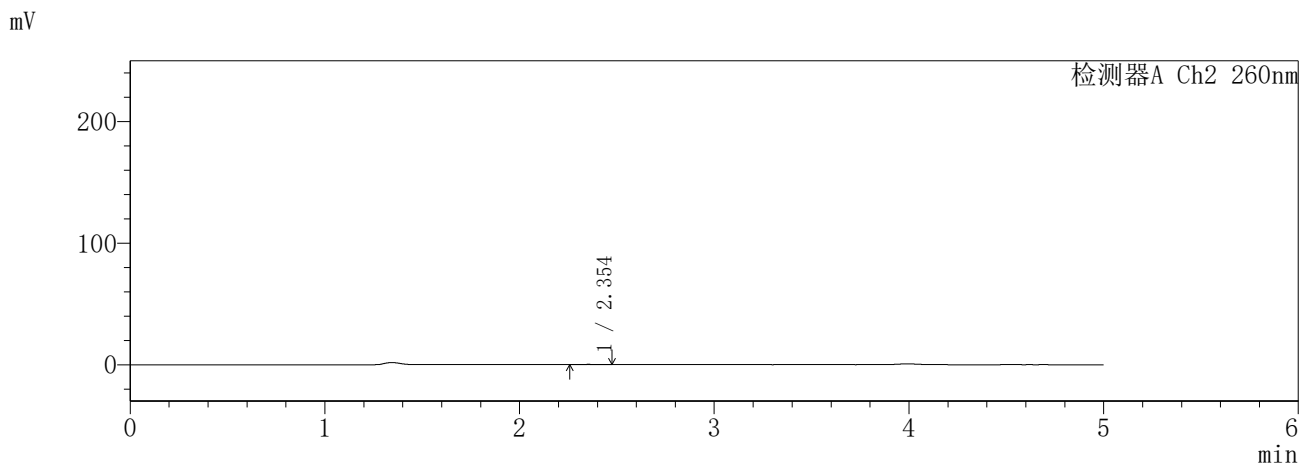
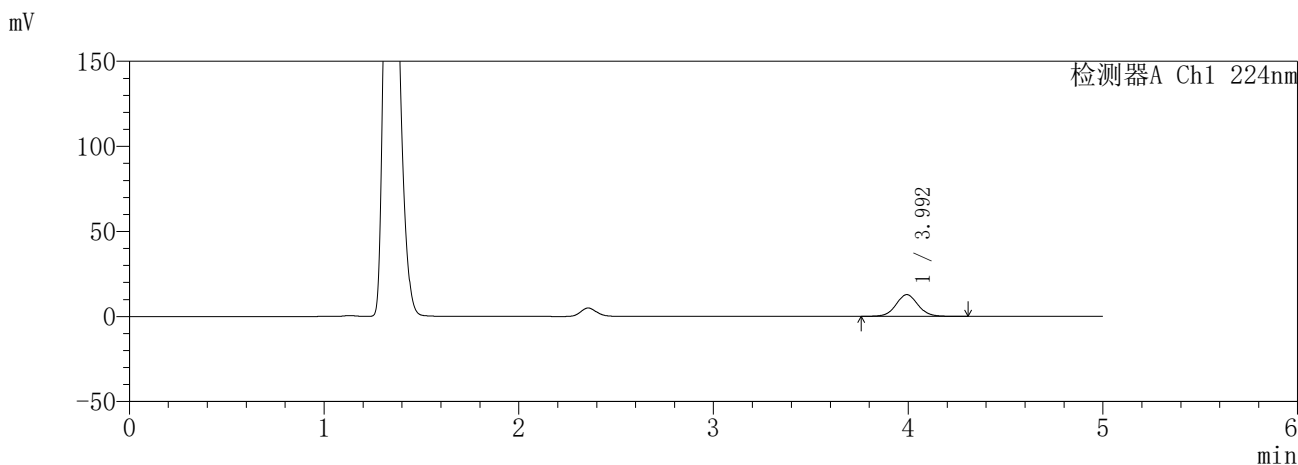
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

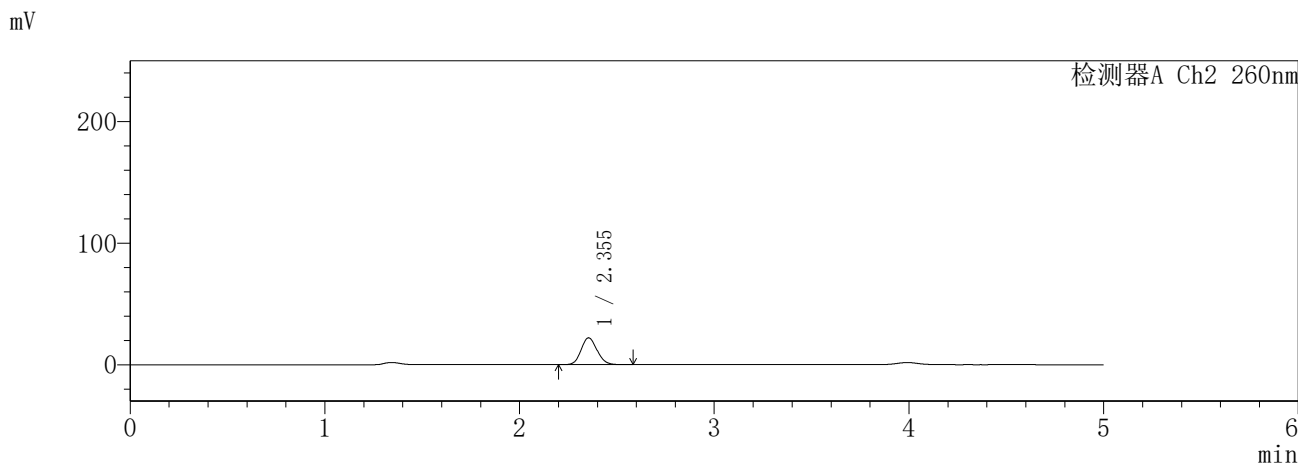
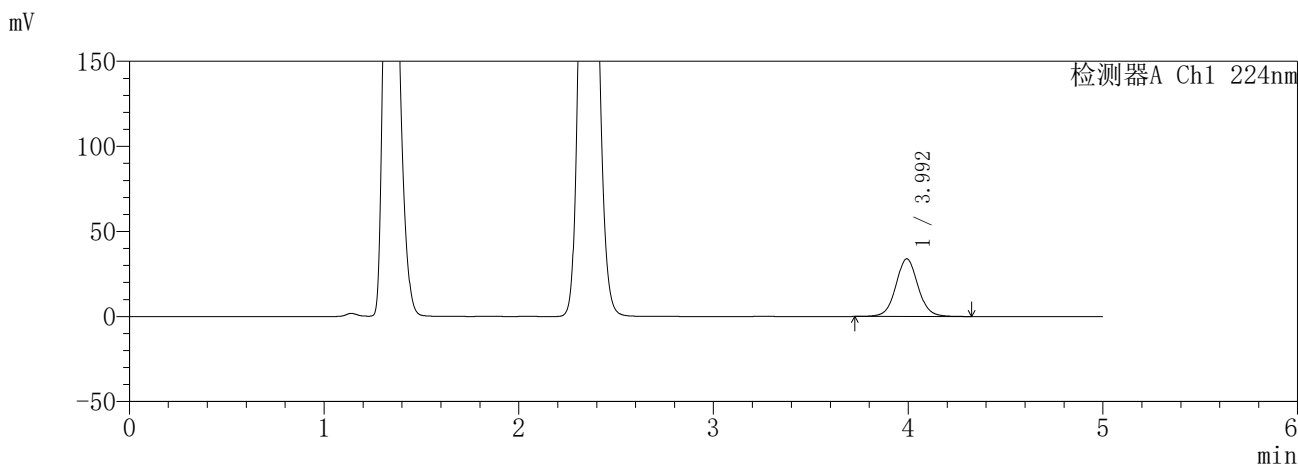
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:10:22	处理者:	xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:05		
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	3.992	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			

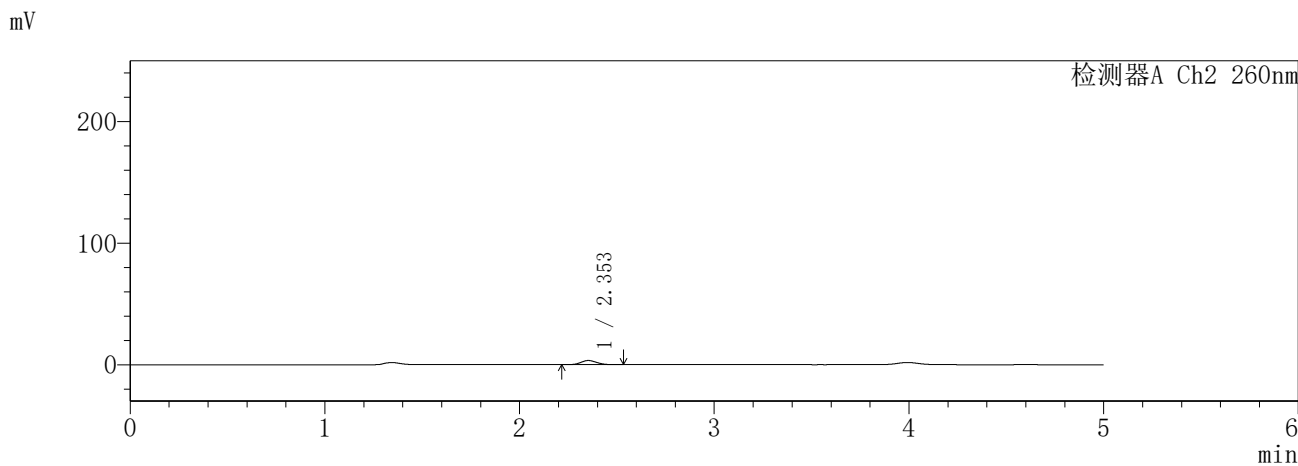
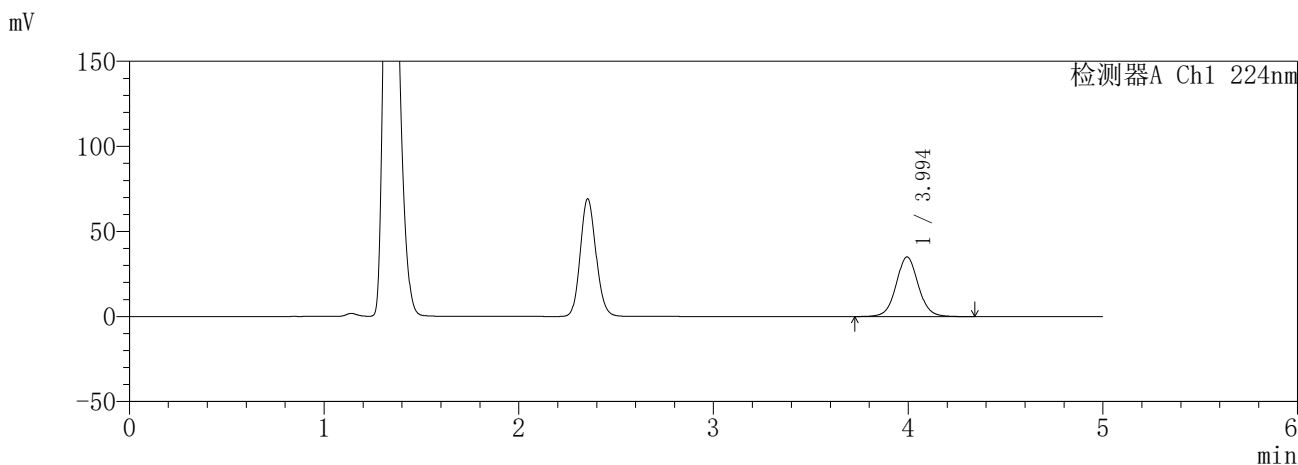
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

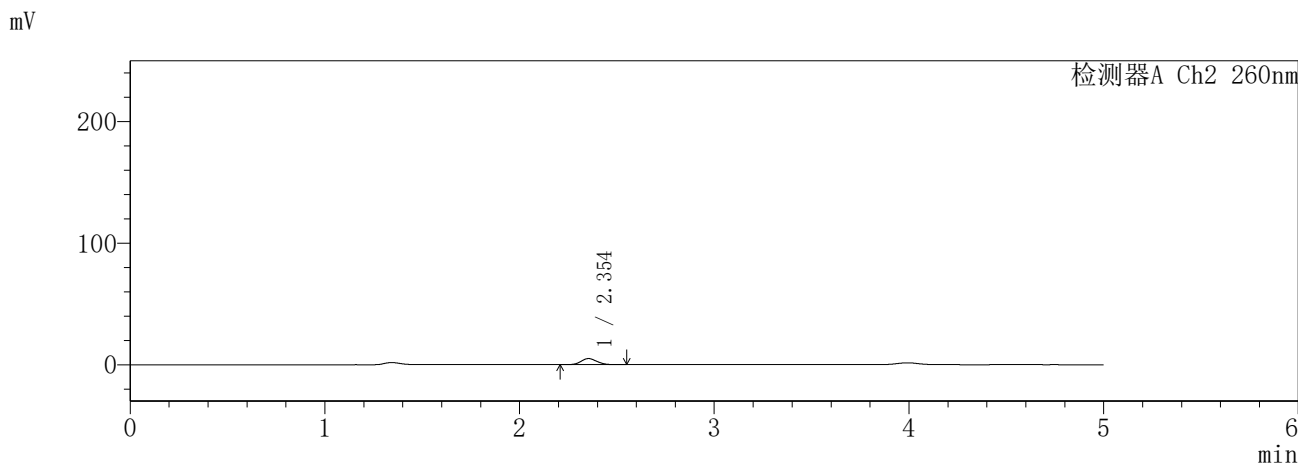
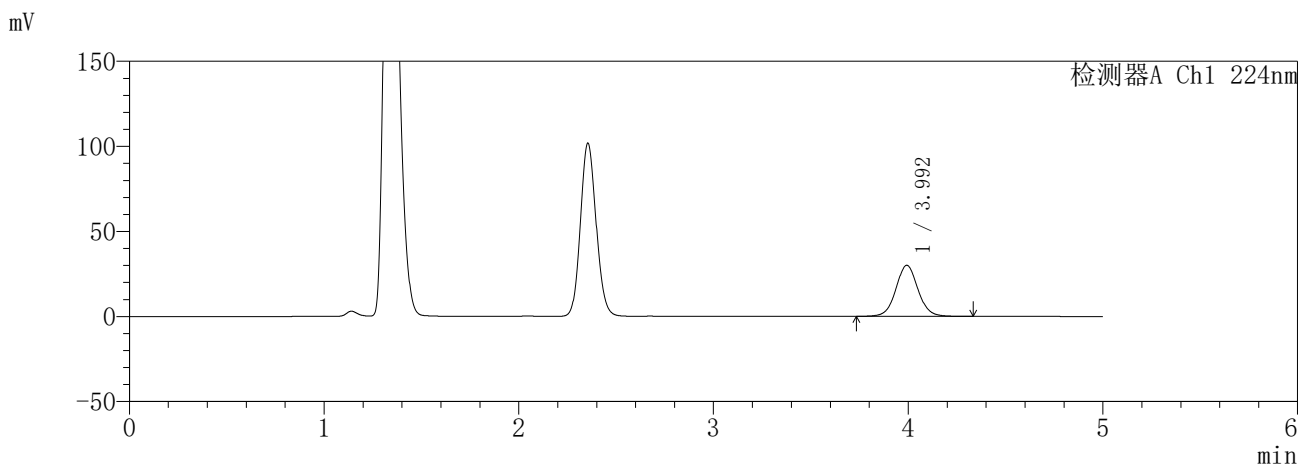
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 12:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

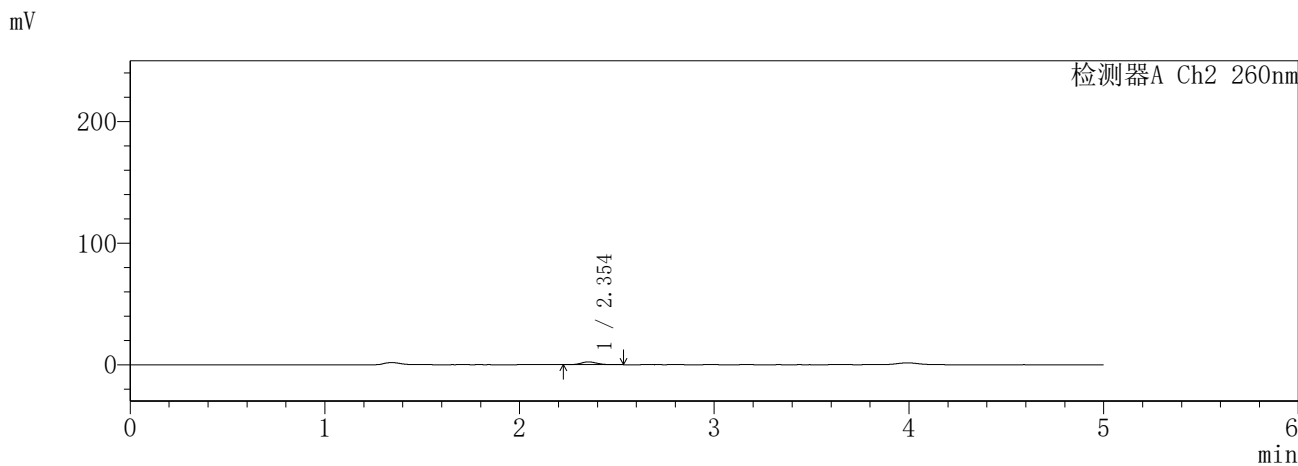
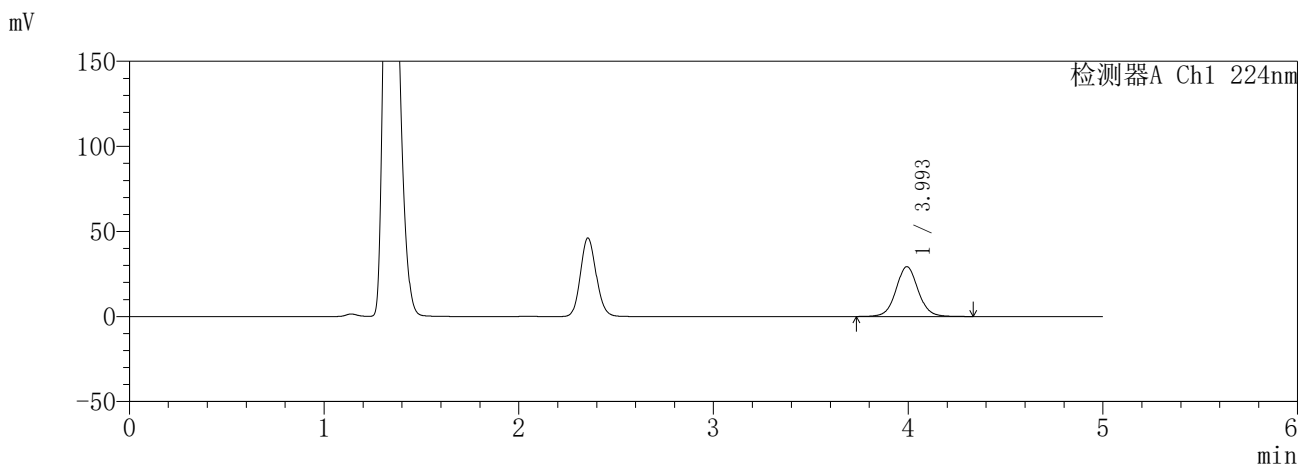
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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			

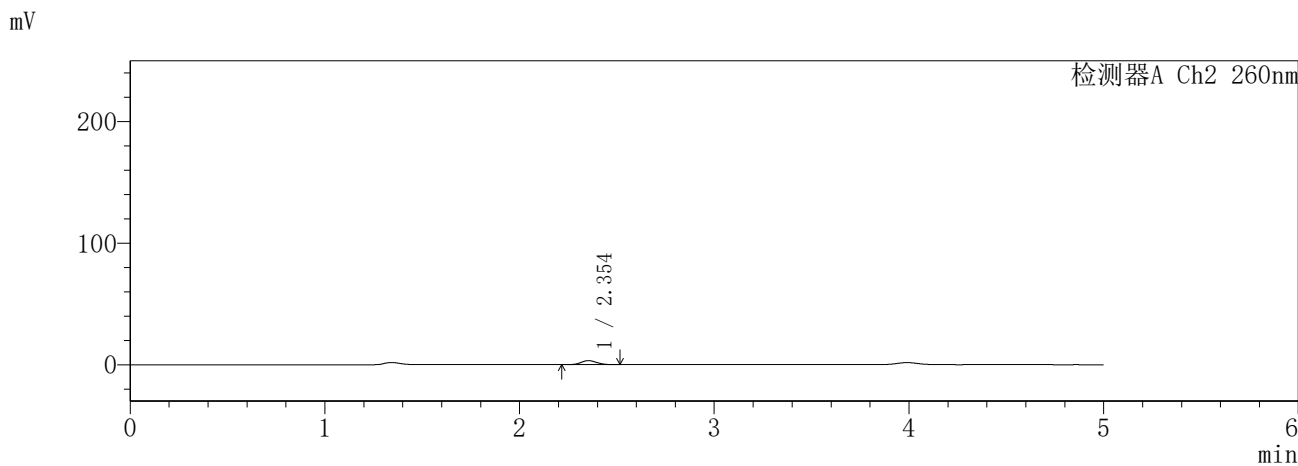
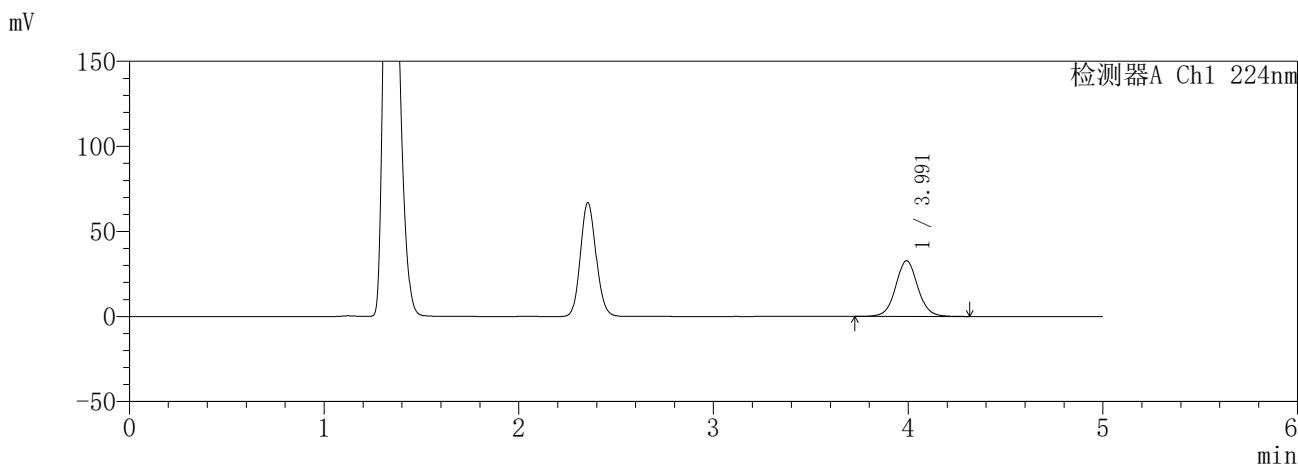
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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			

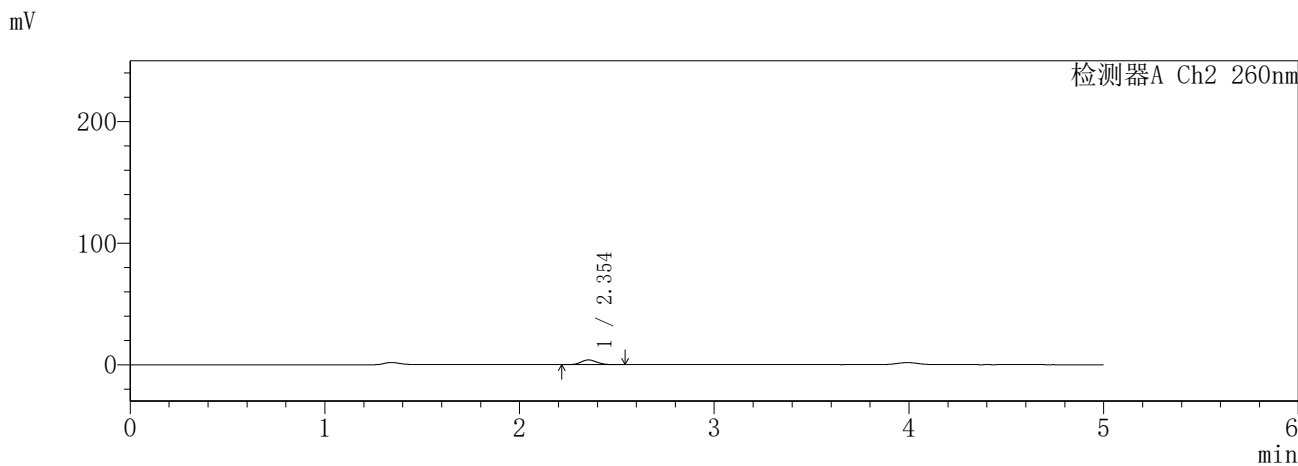
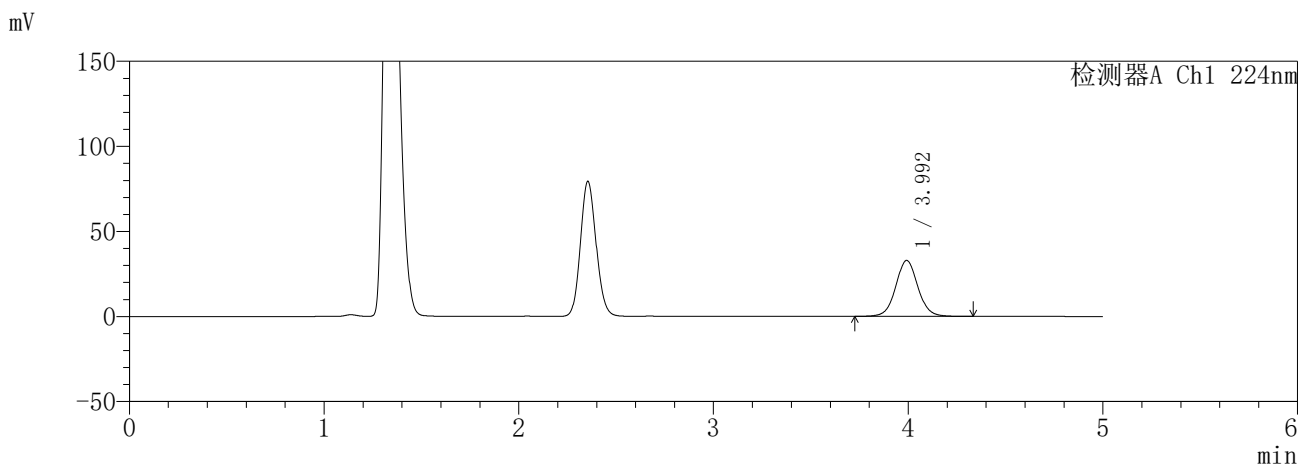
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

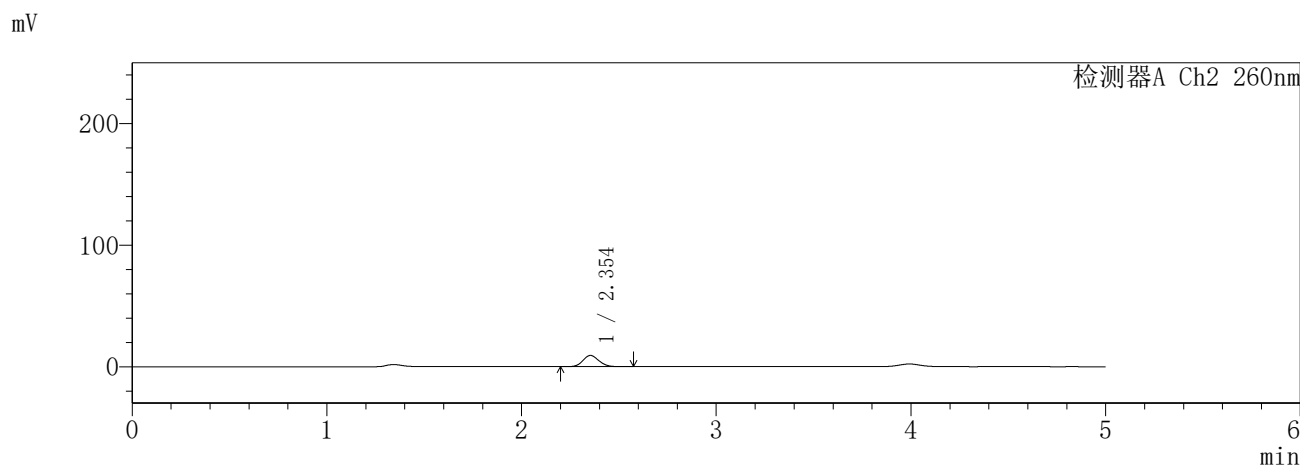
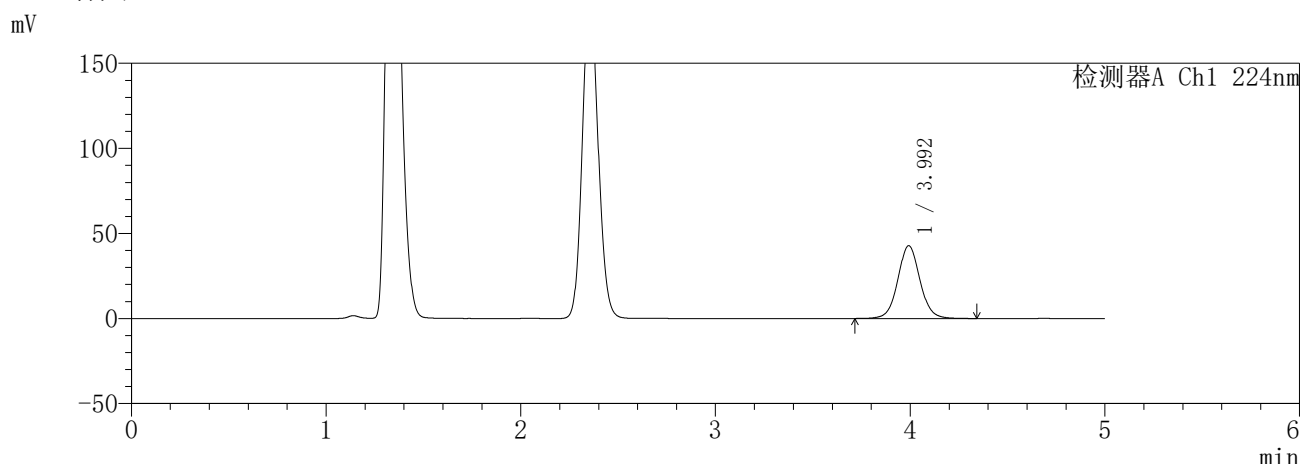
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

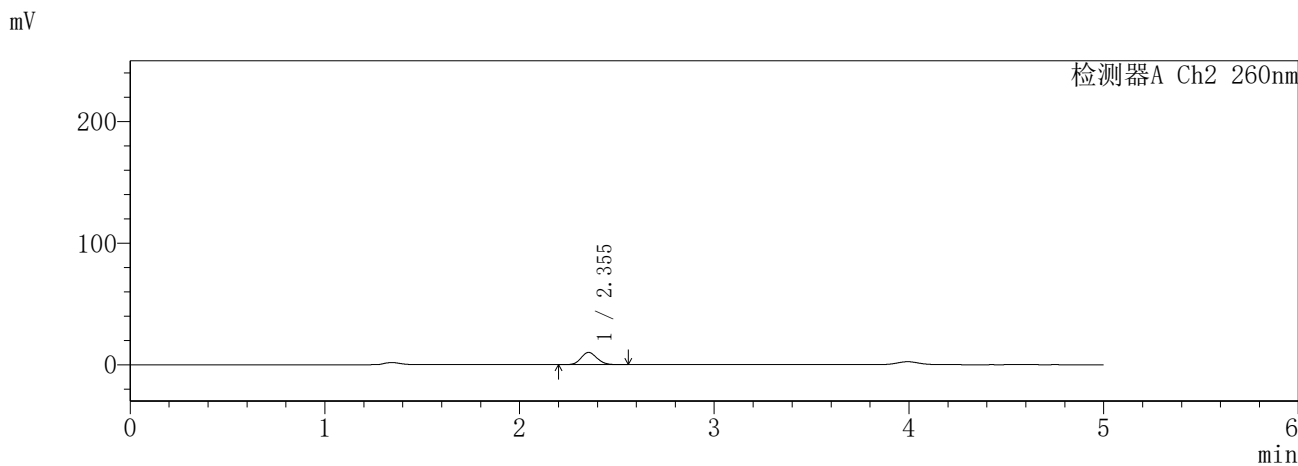
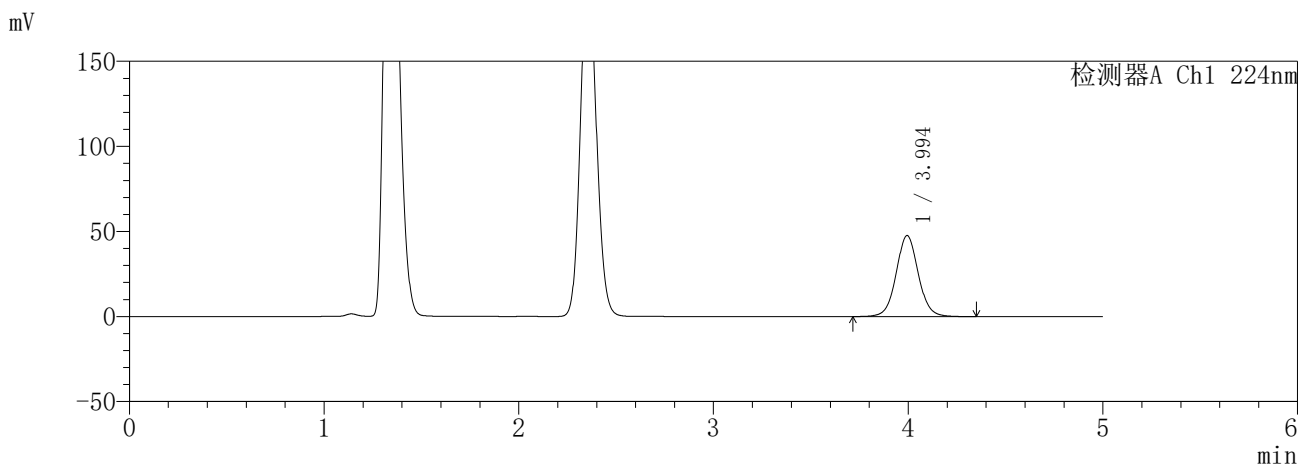
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:47:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V4)	: 2026/04/27 09:08:24		
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	3.994	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			

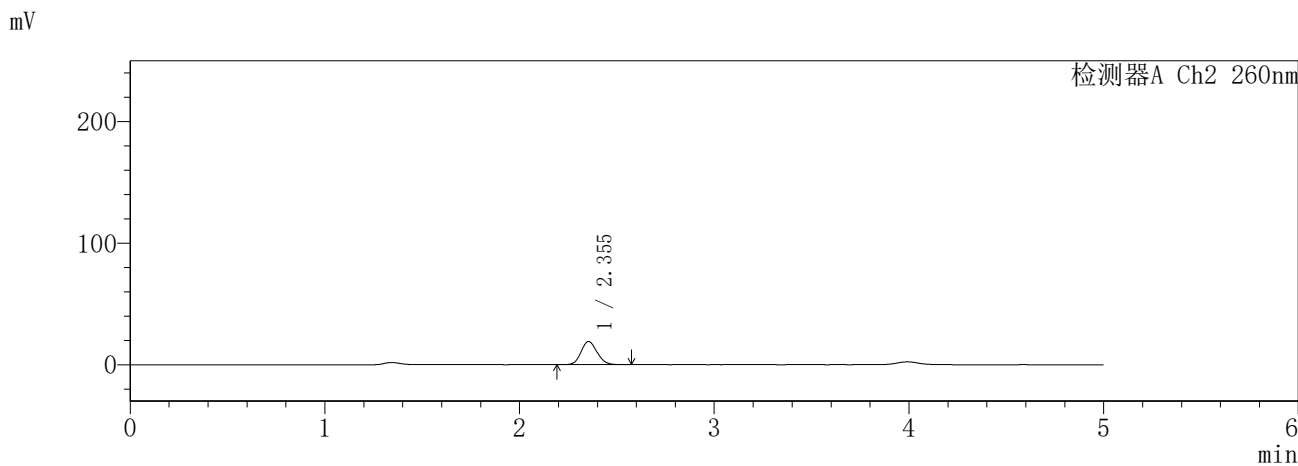
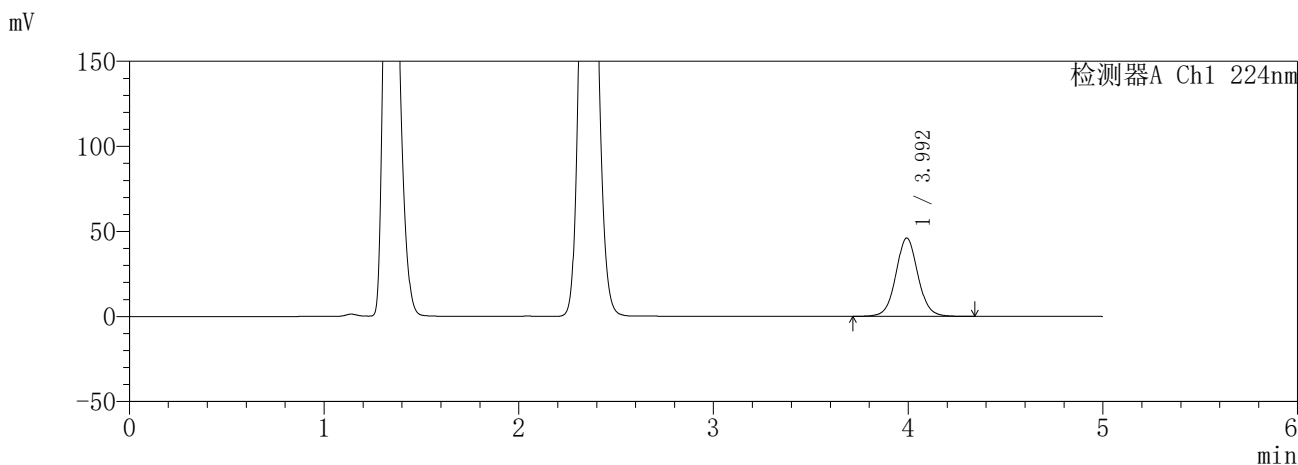
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

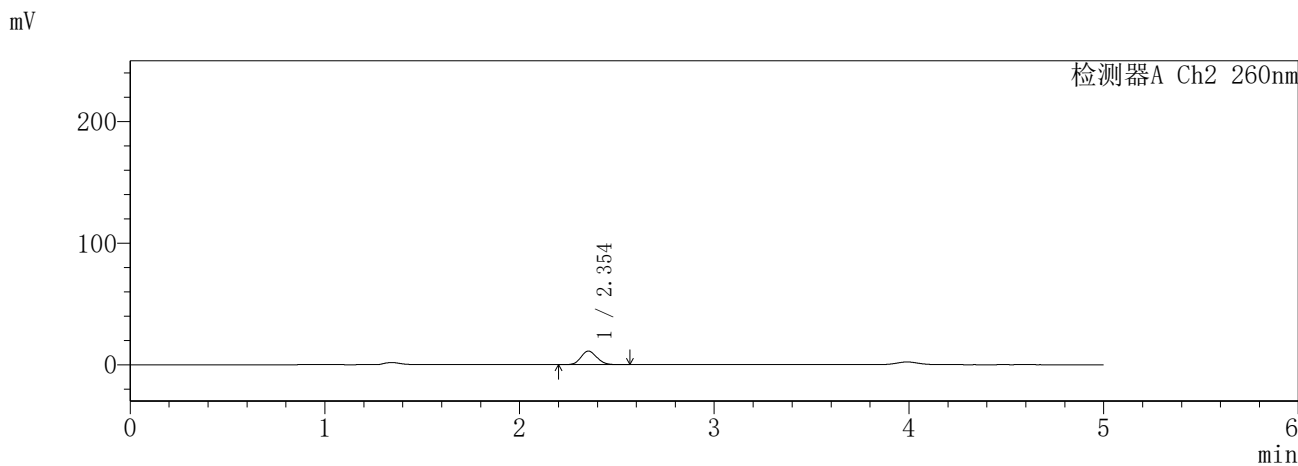
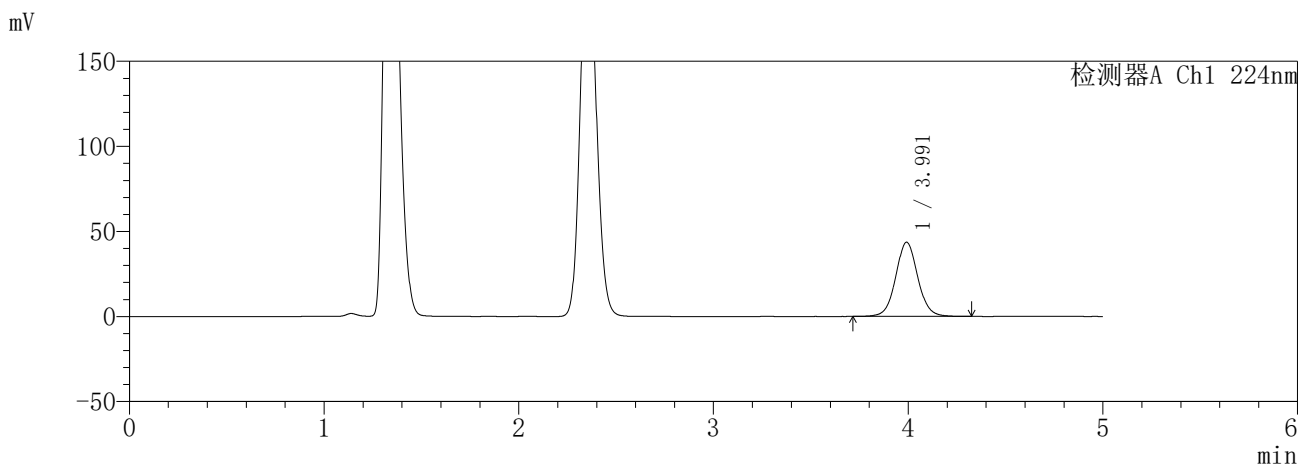
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 12:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:29 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	3.991	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			

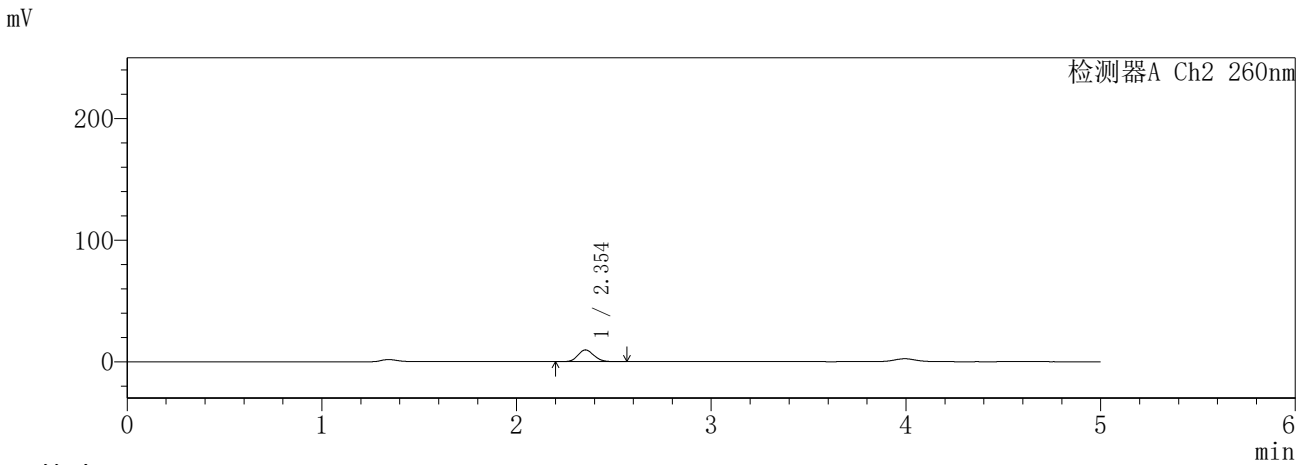
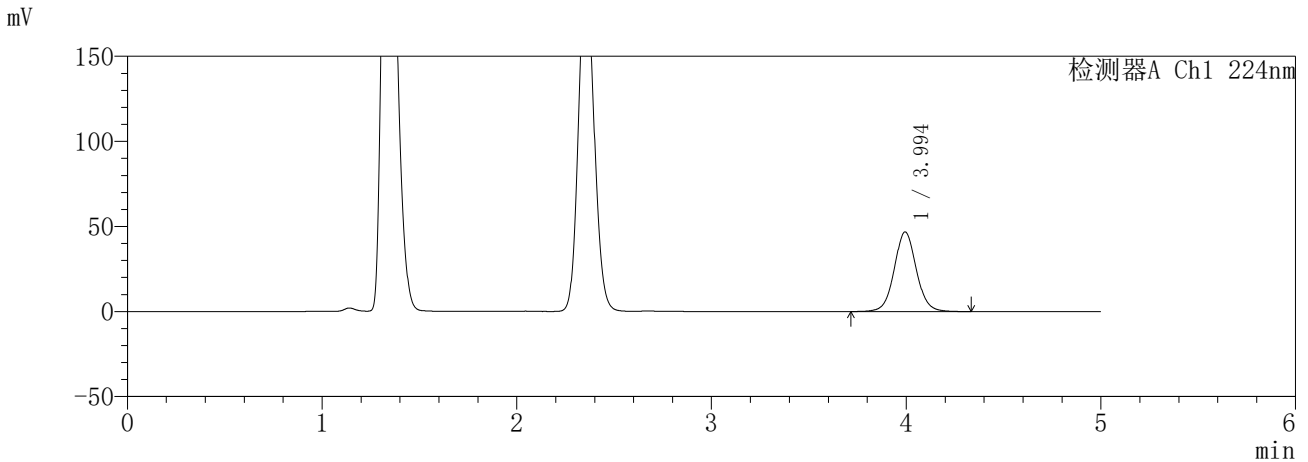
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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			

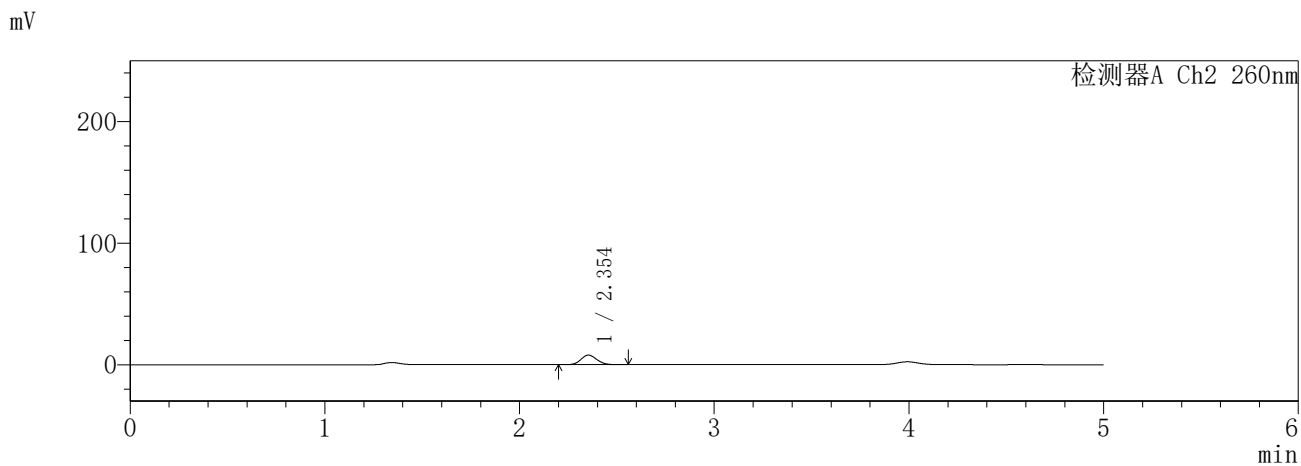
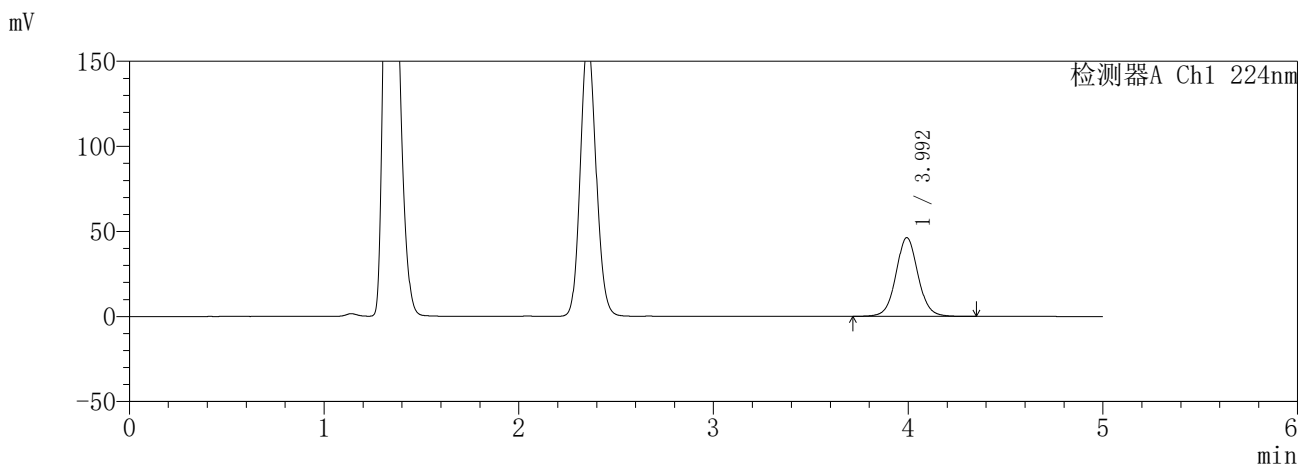
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4) : 2026/04/27 09:08:35 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	3.992	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			

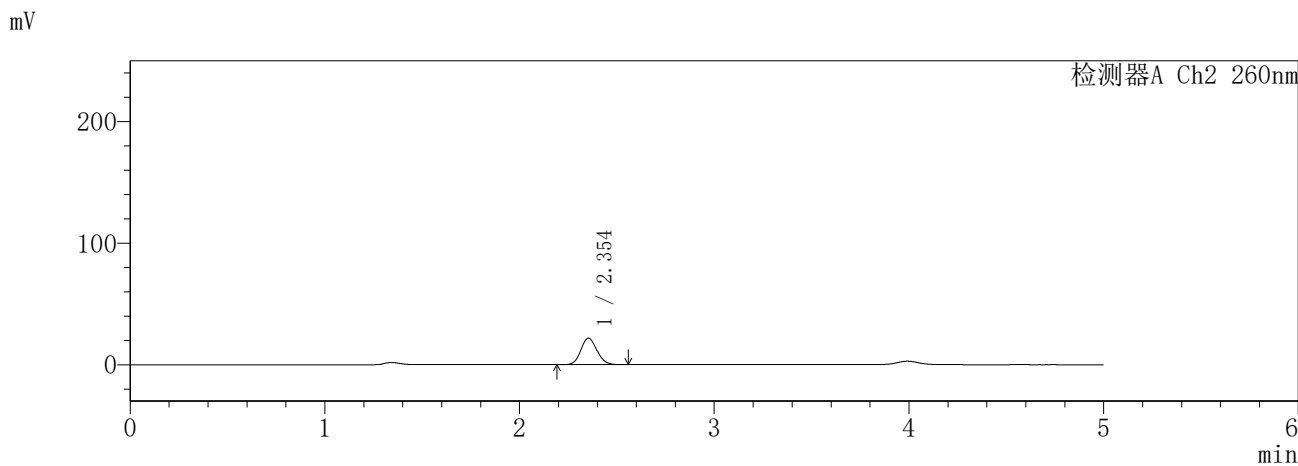
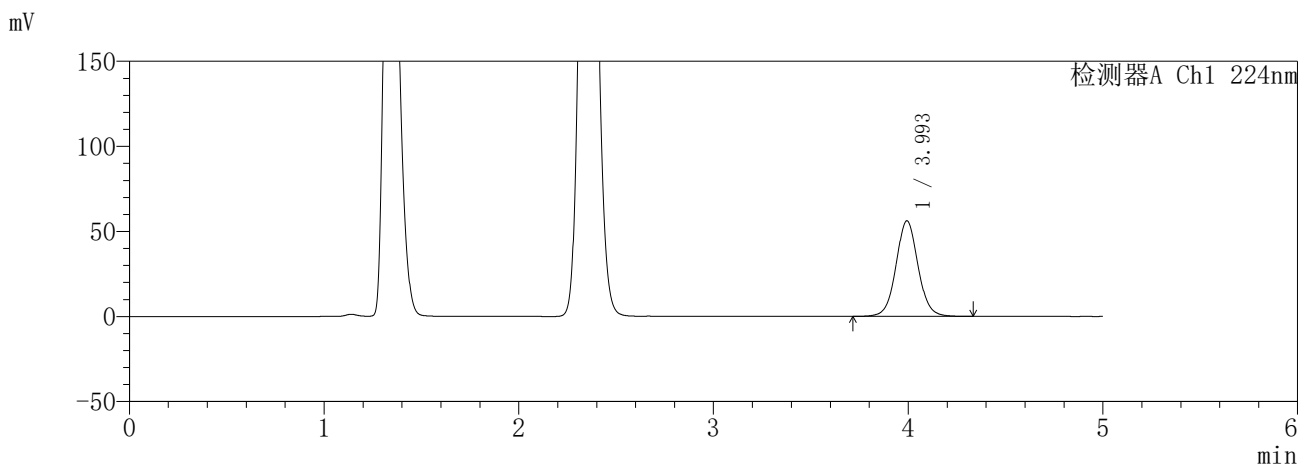
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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			

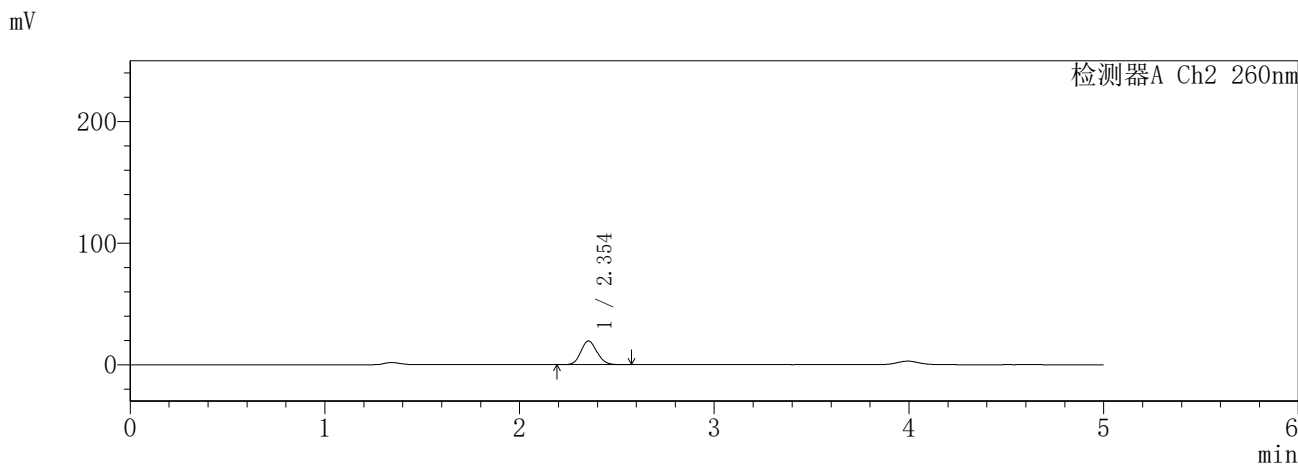
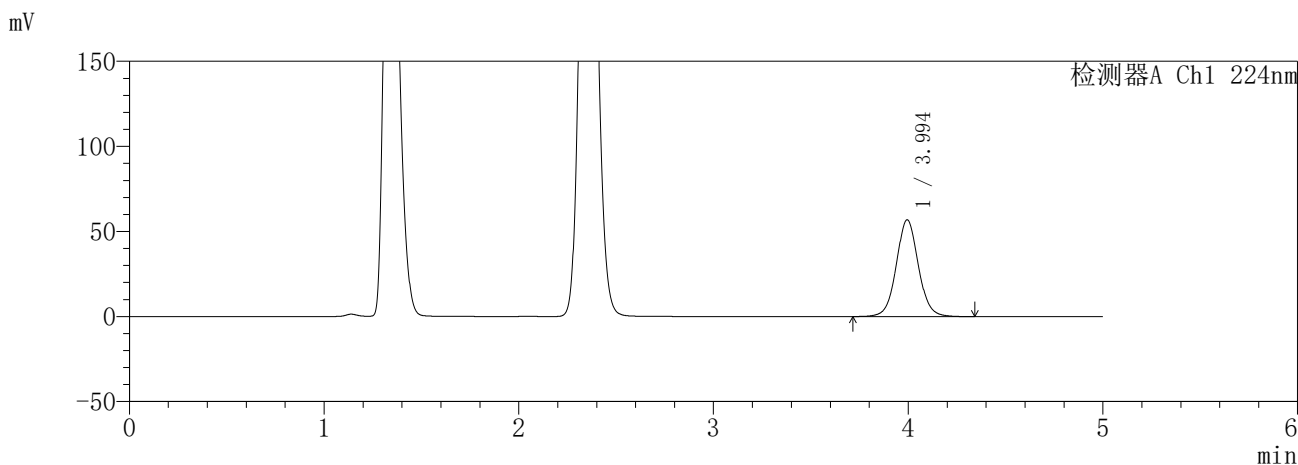
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

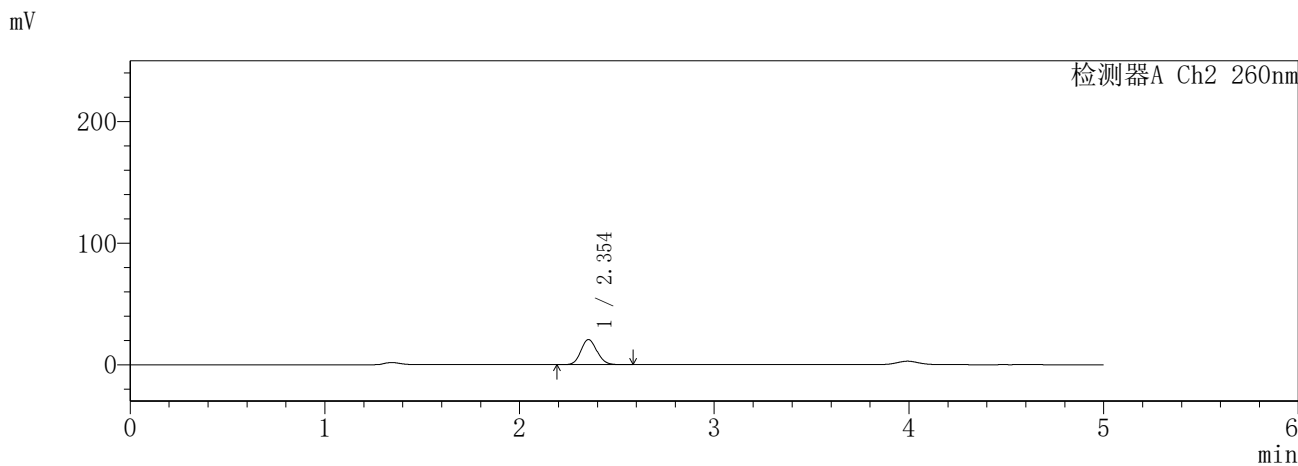
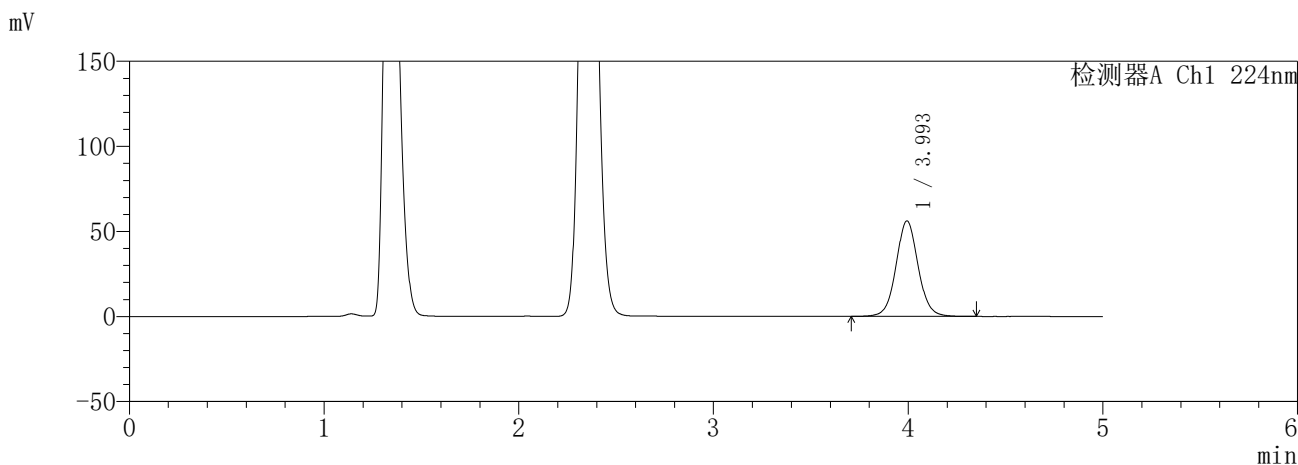
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

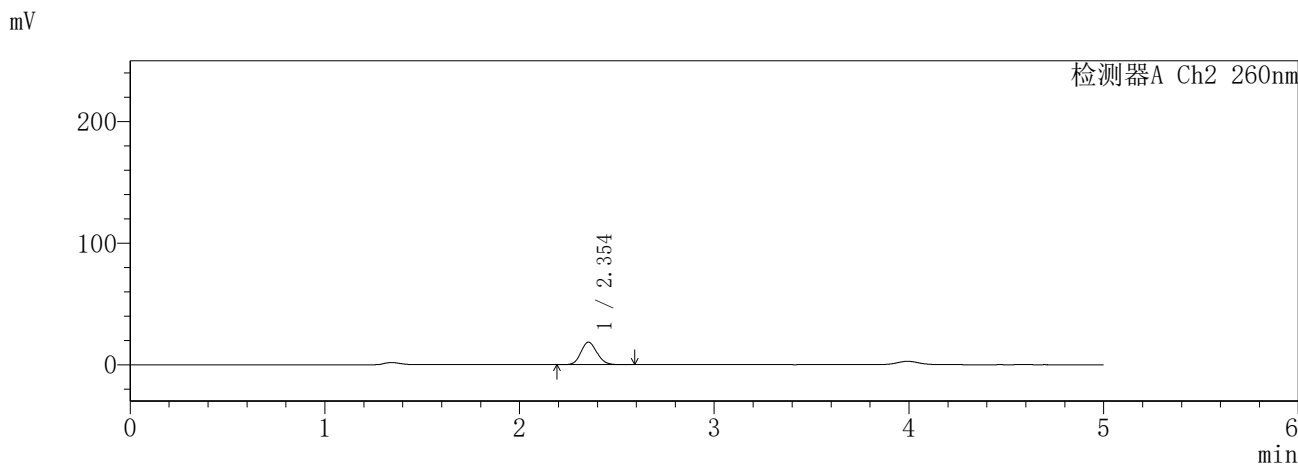
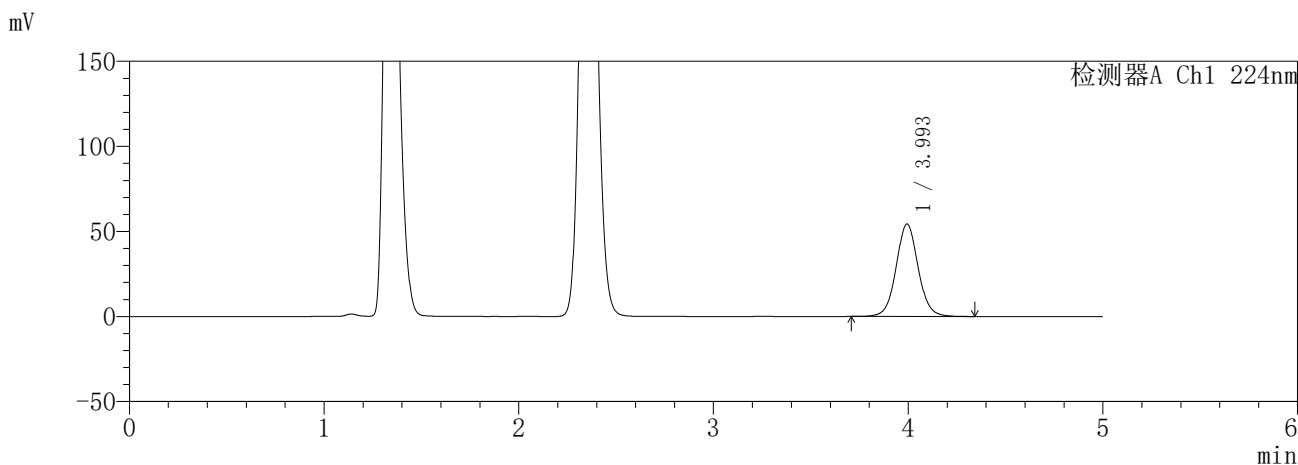
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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			

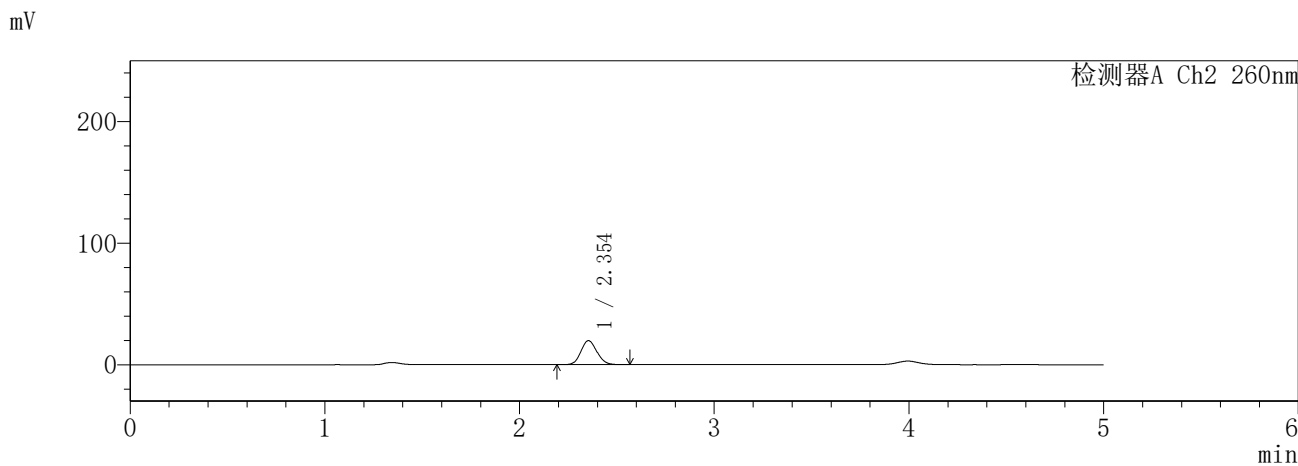
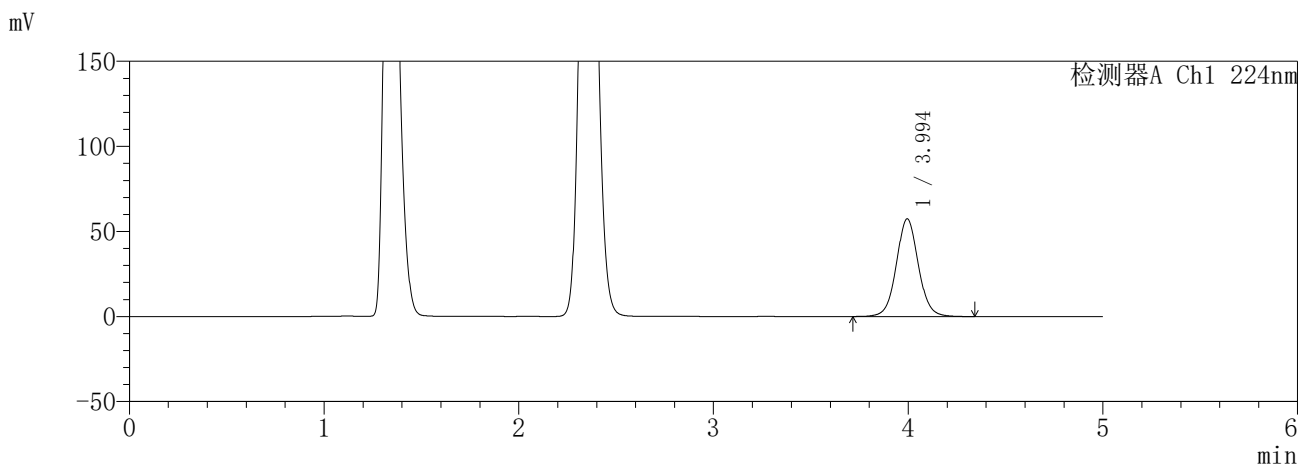
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:08:49 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	3.994	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			

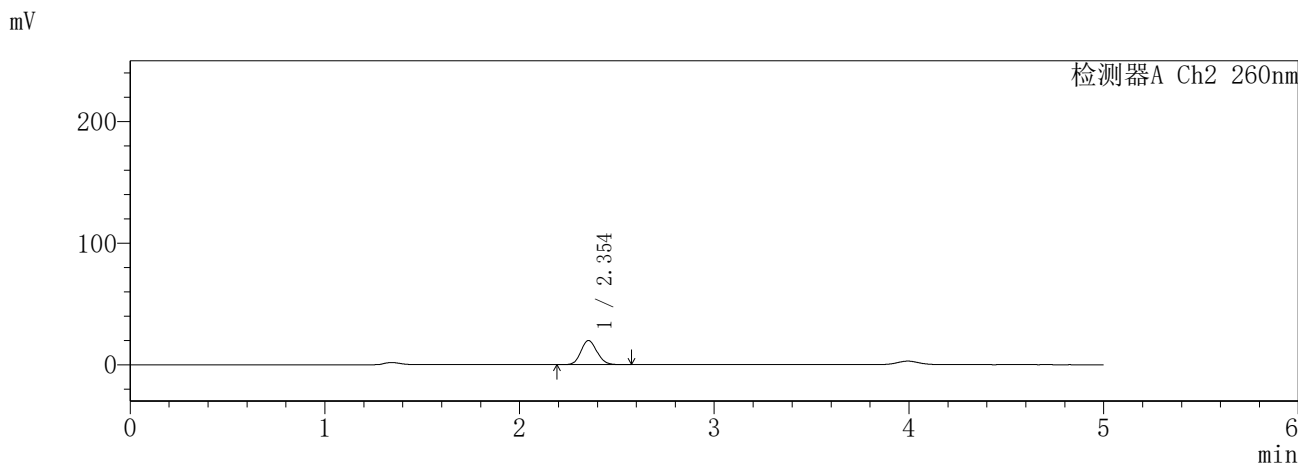
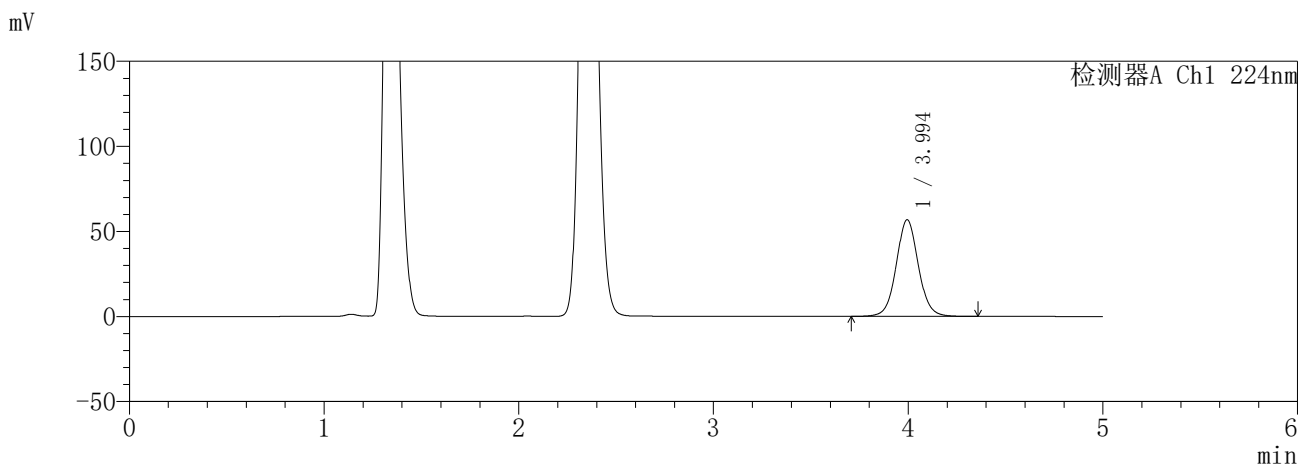
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

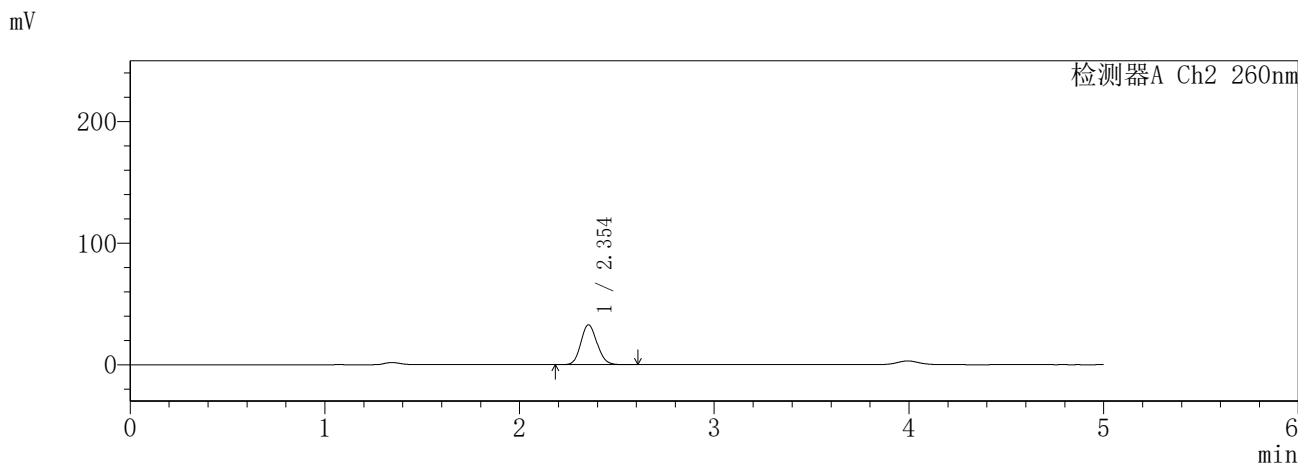
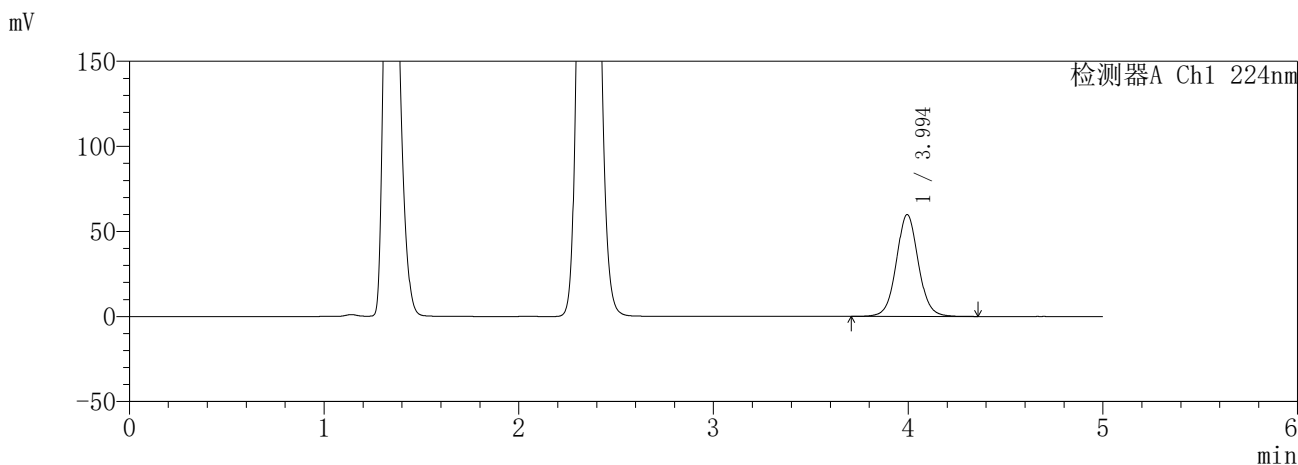
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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			

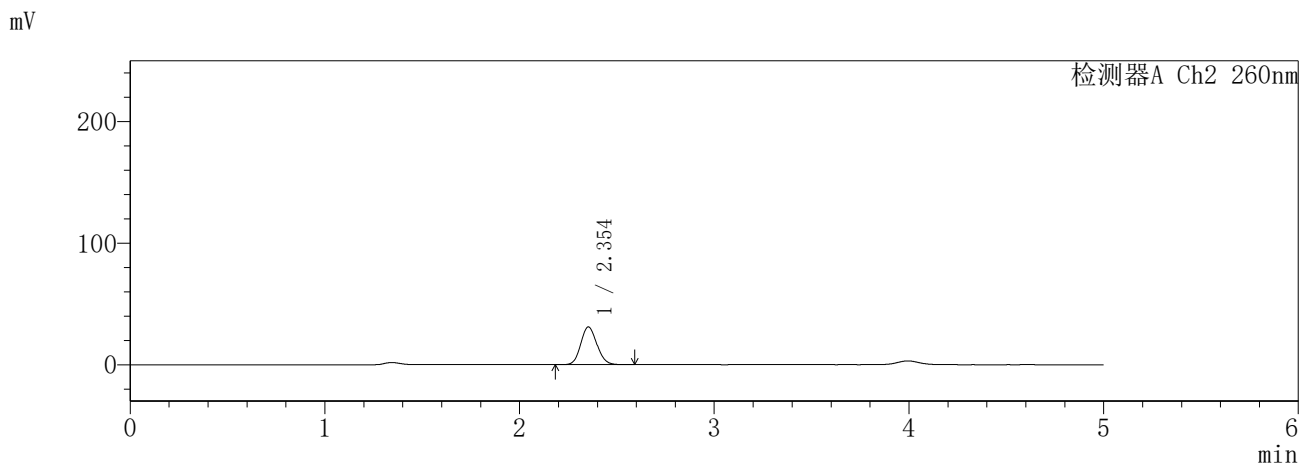
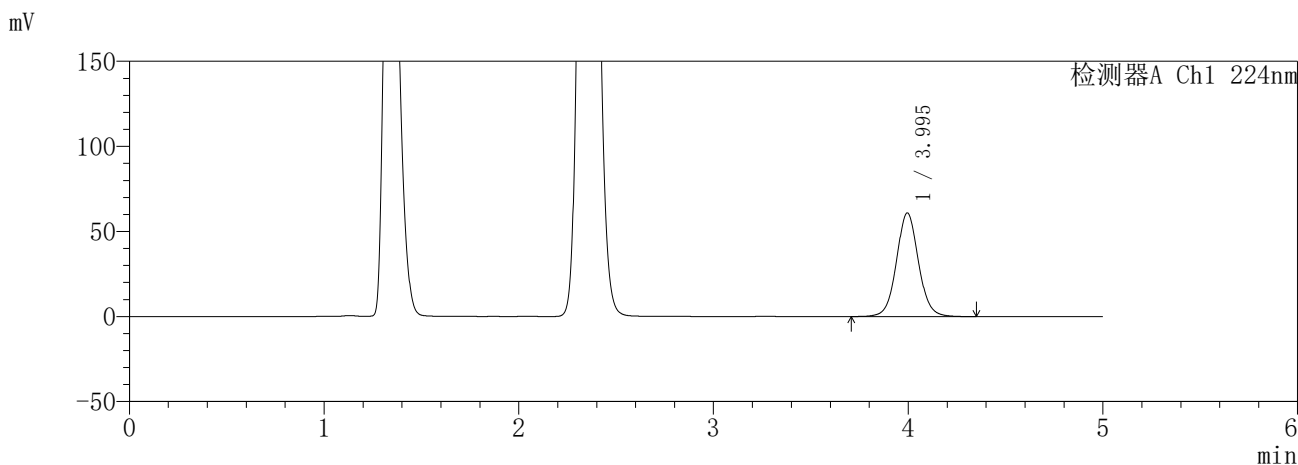
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:52:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:08:57		
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	3.995	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			

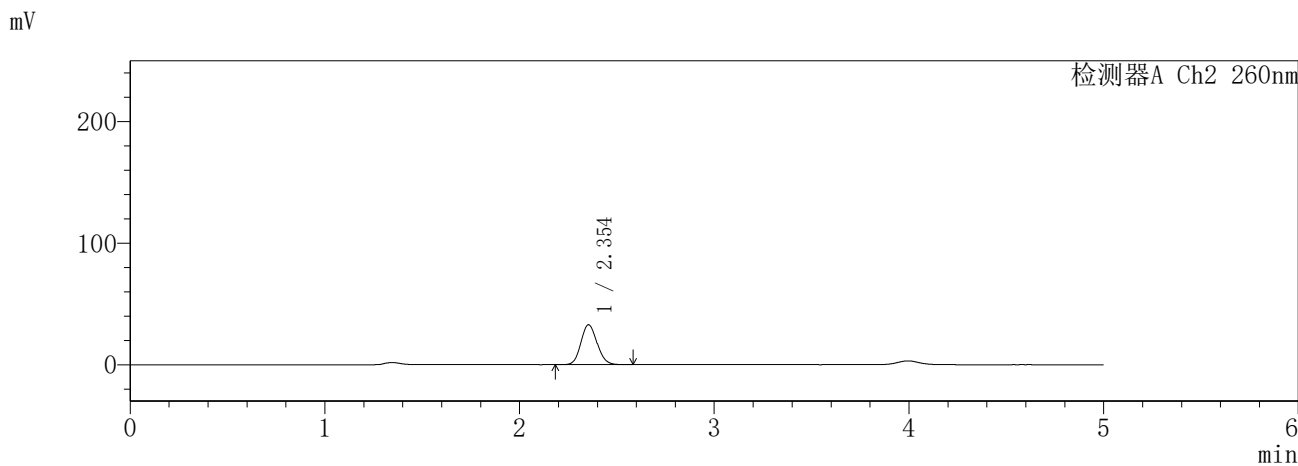
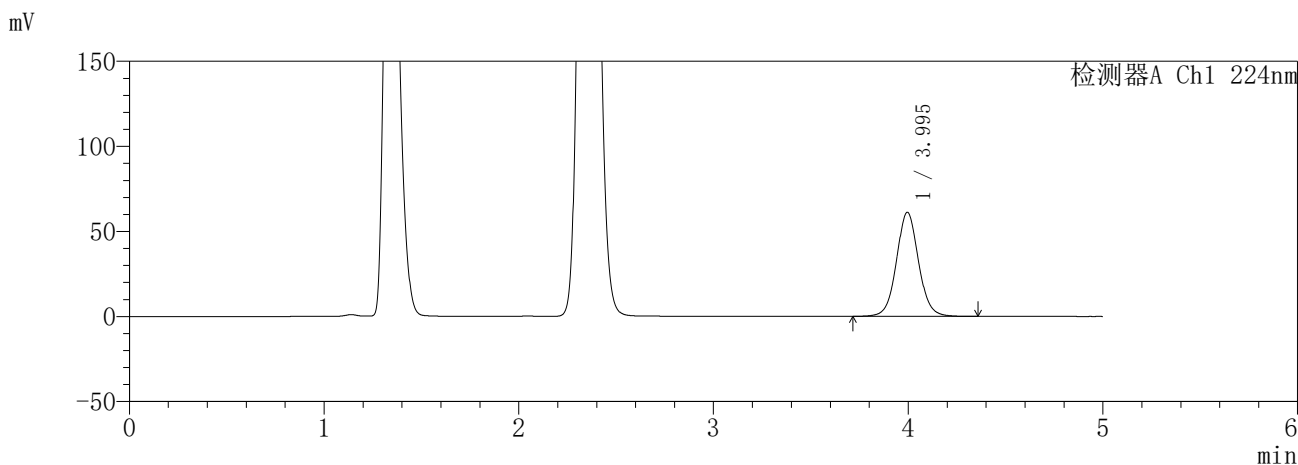
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:00 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	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			

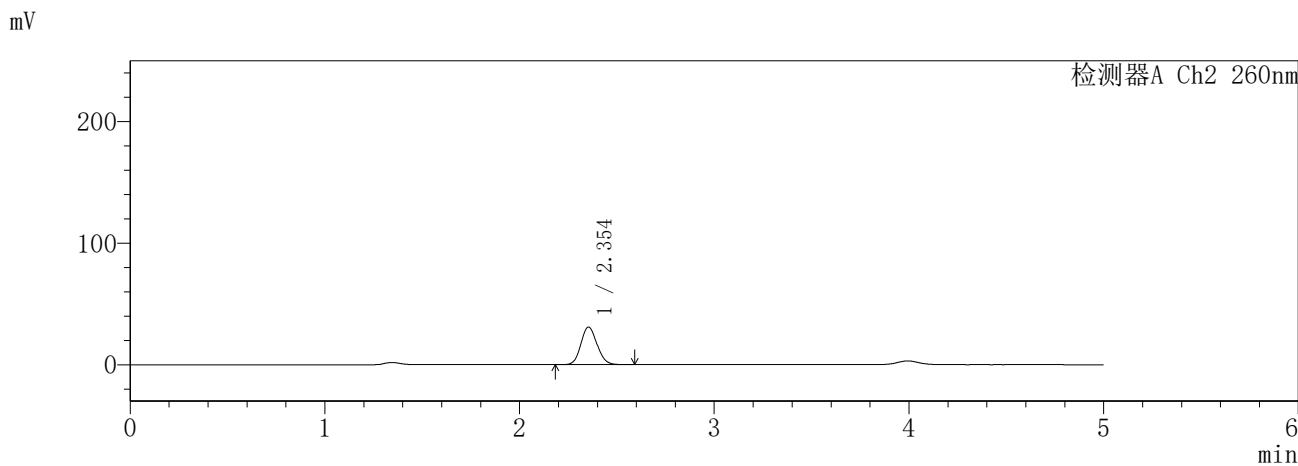
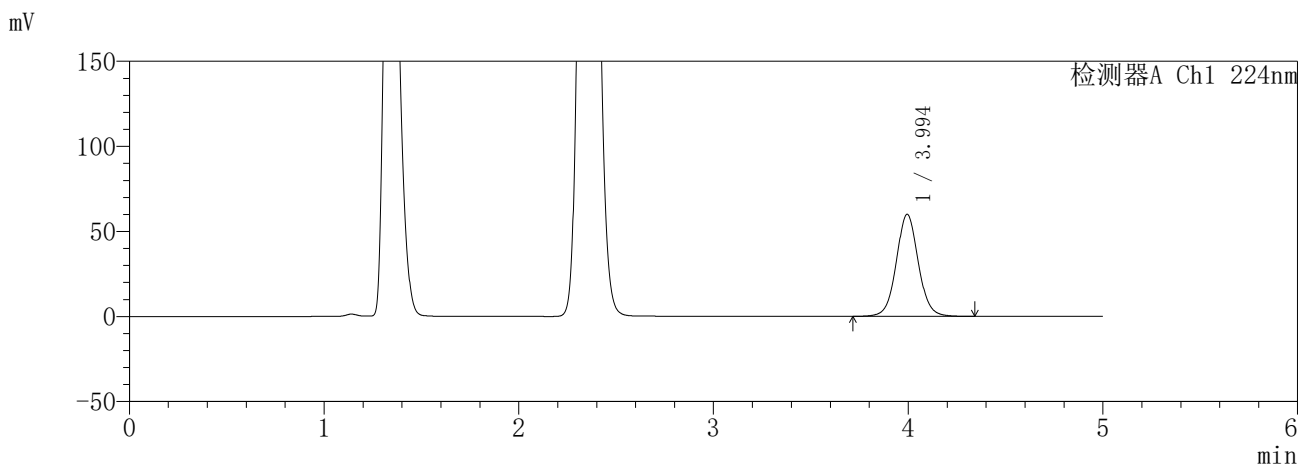
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:03:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

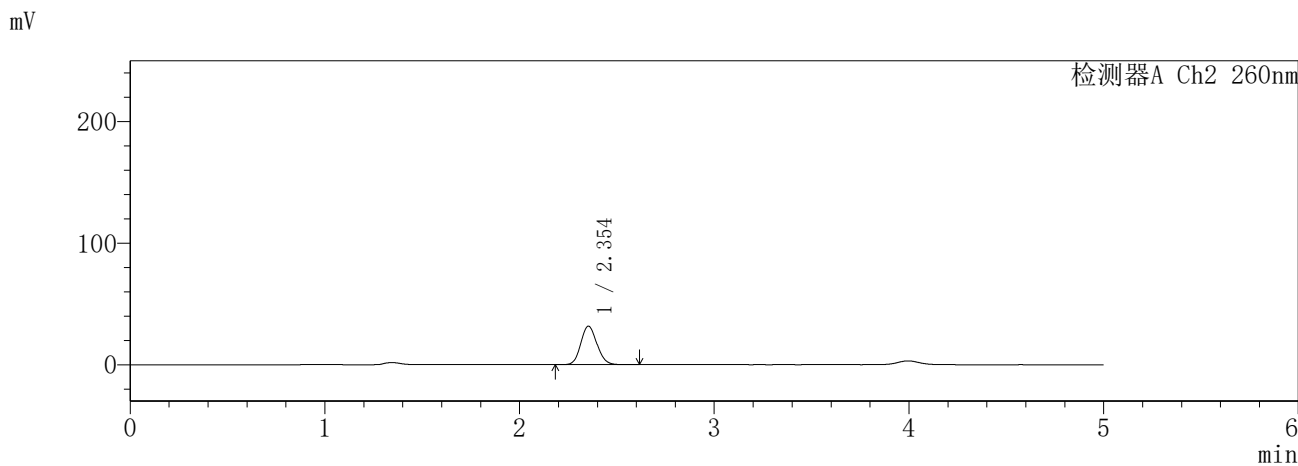
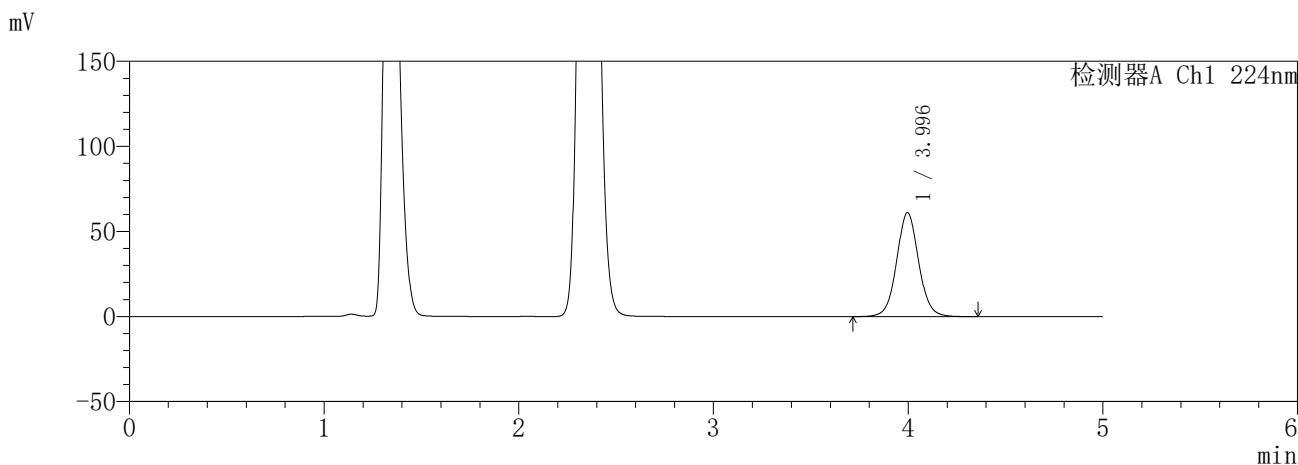
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

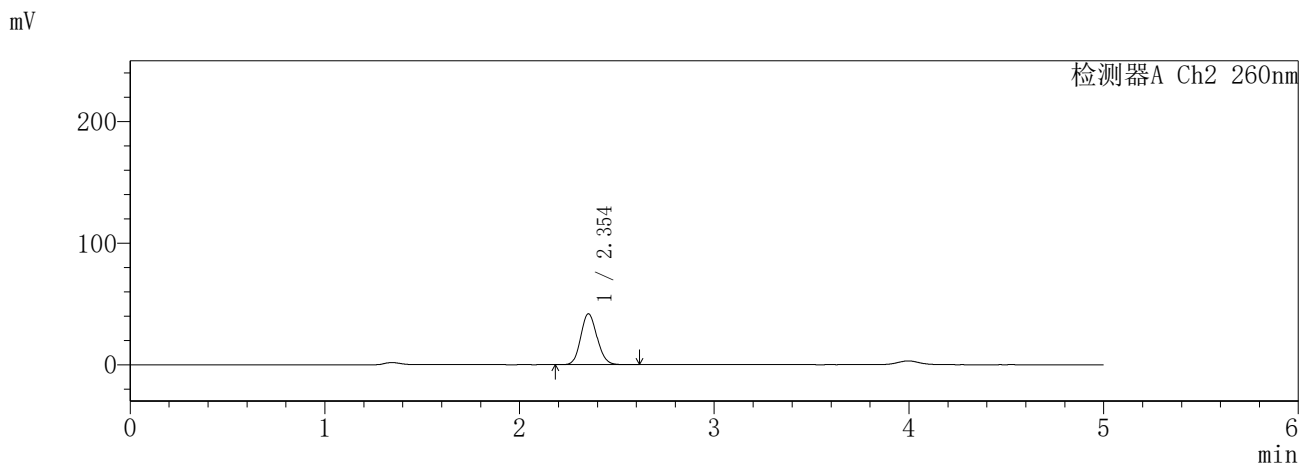
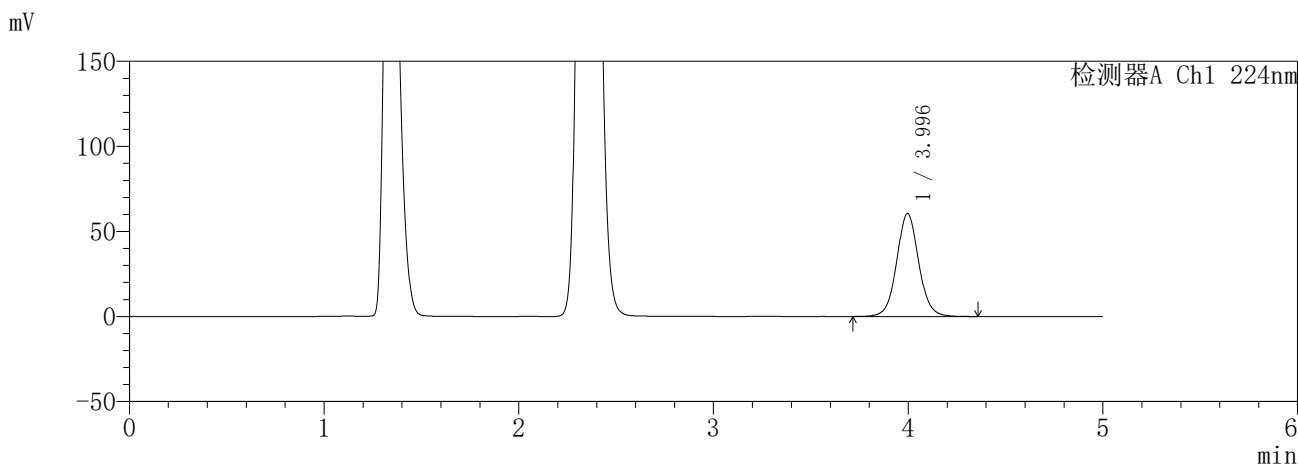
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-19/7-989-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

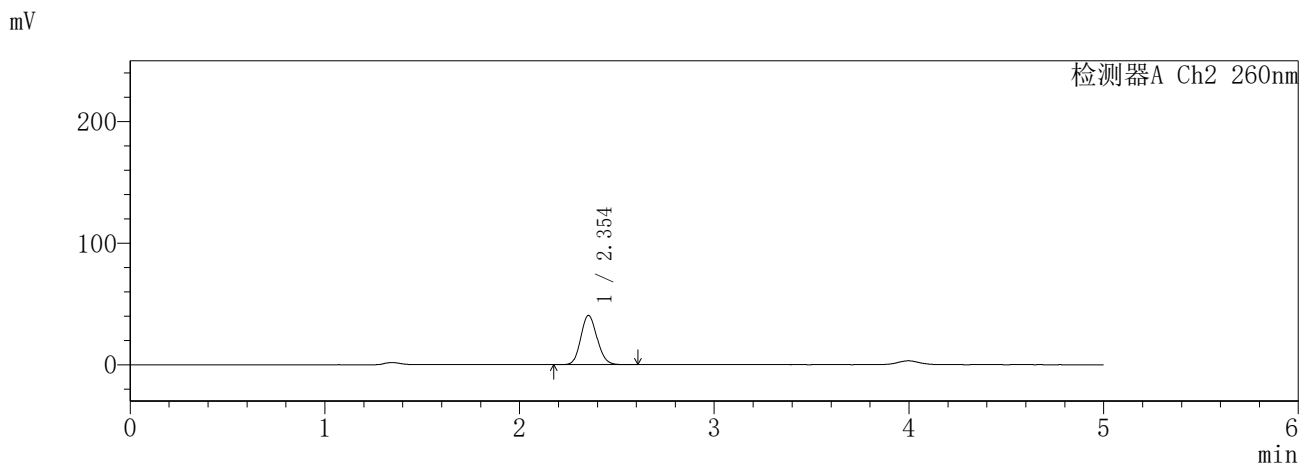
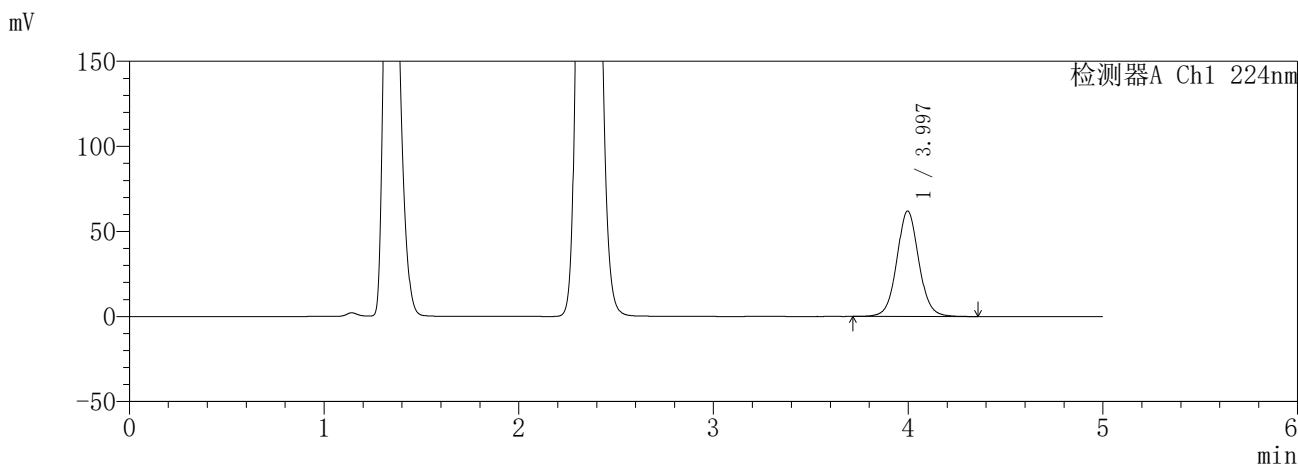
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

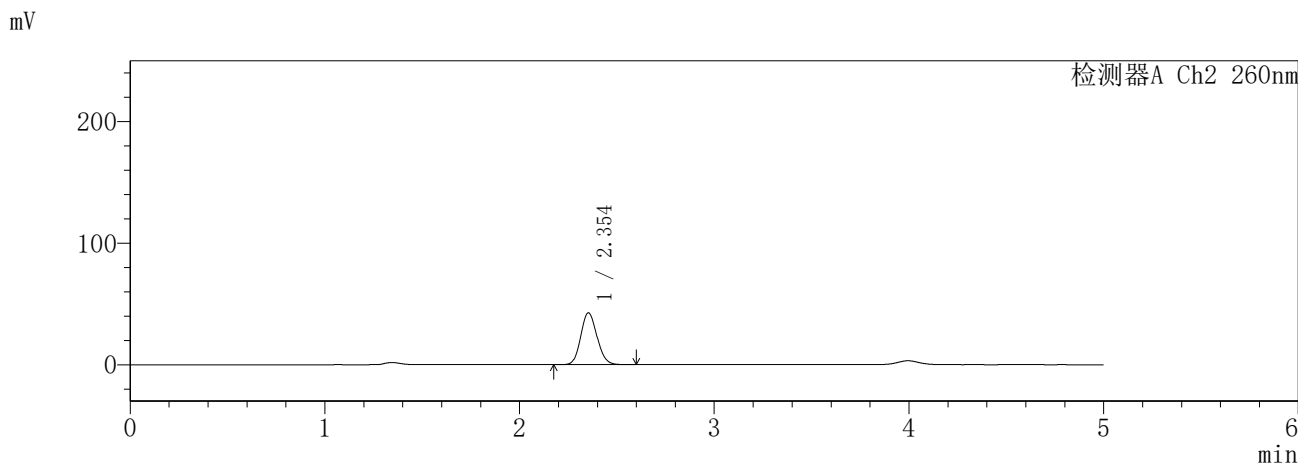
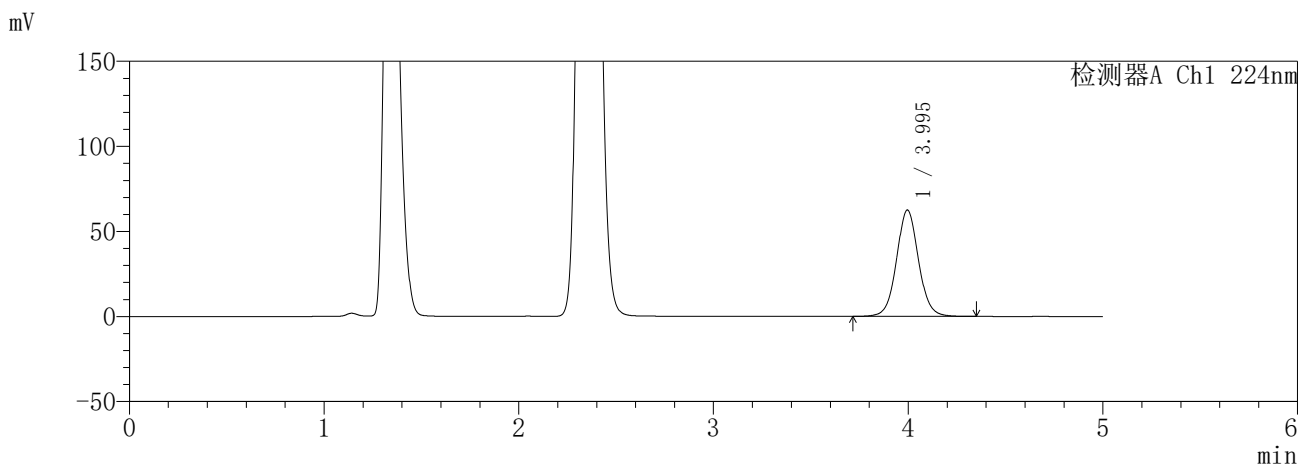
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

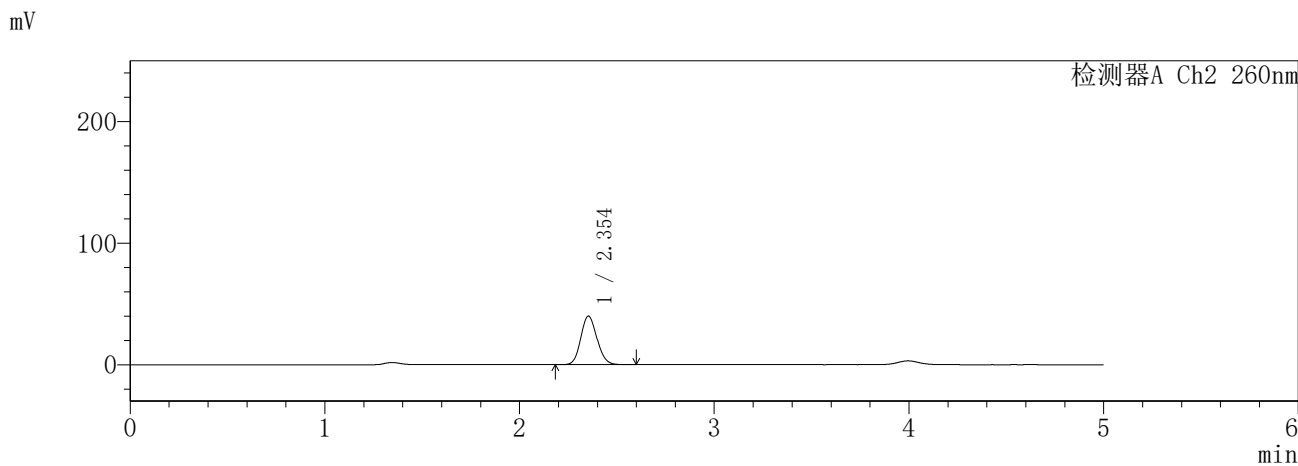
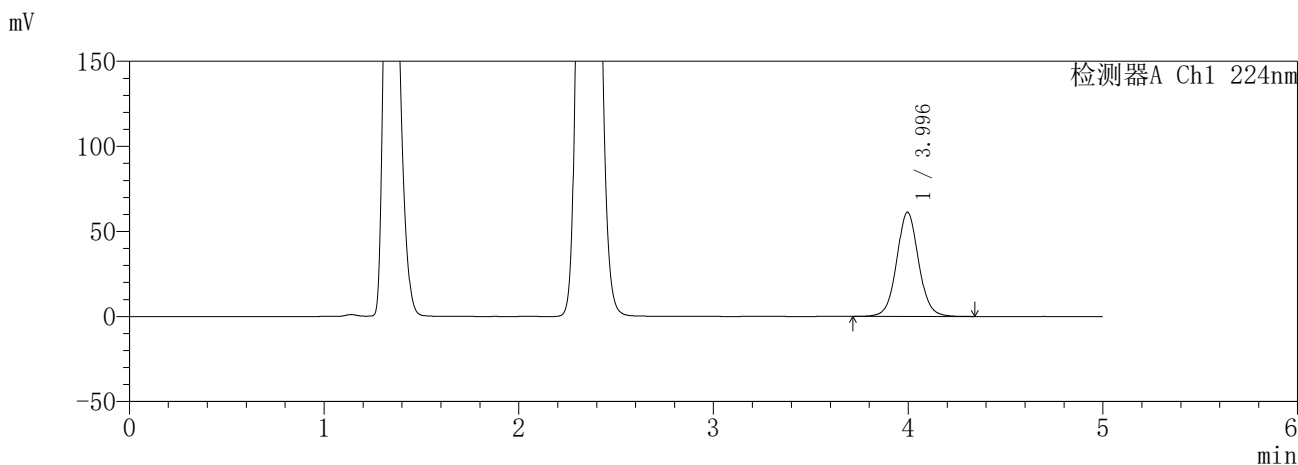
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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			

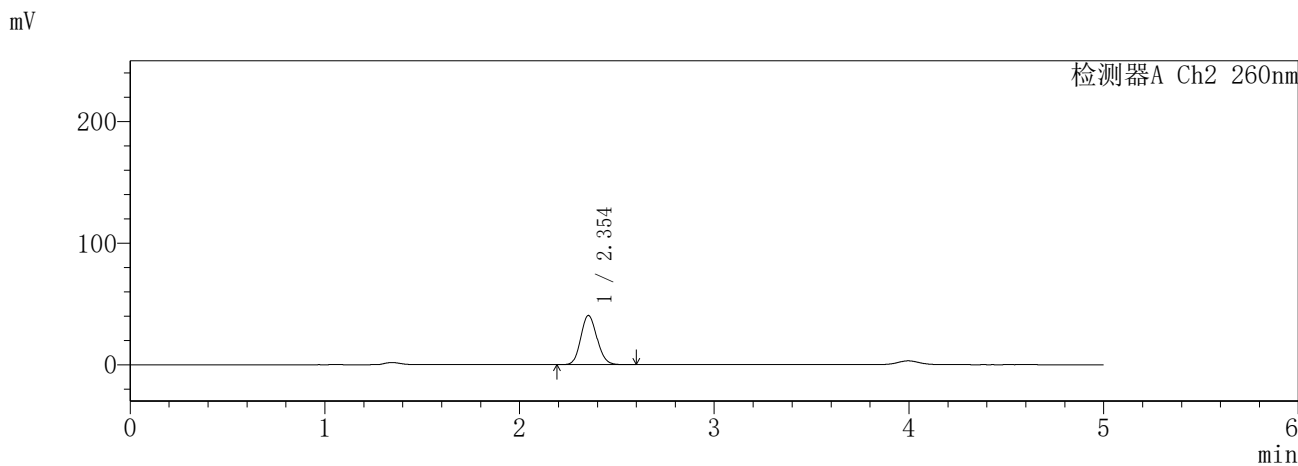
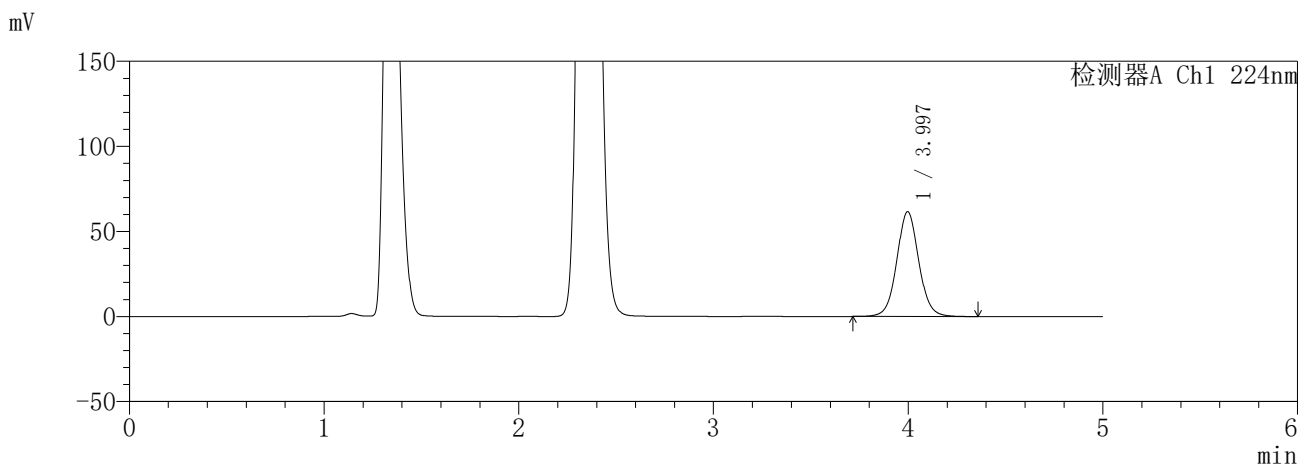
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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			

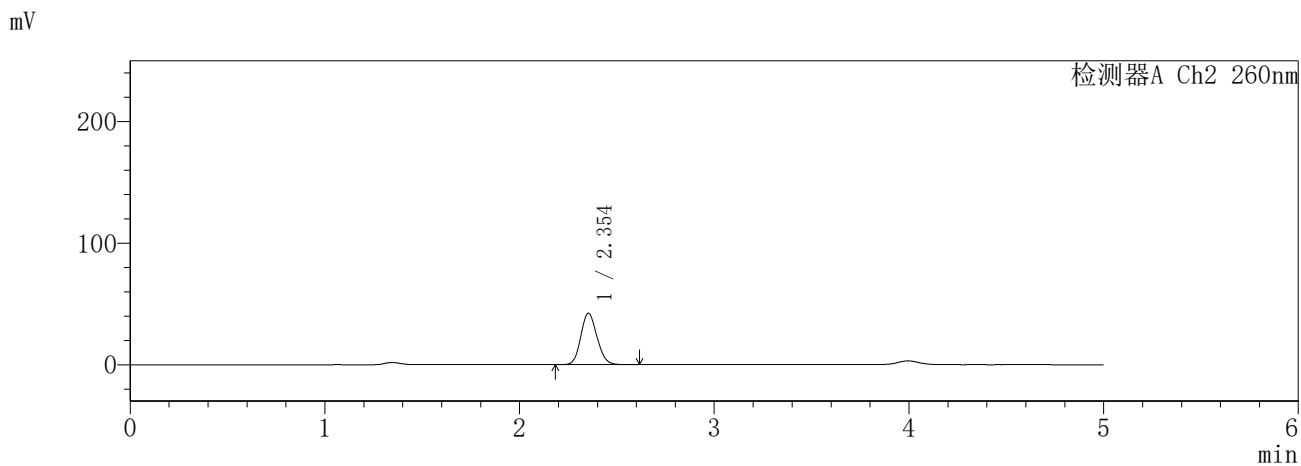
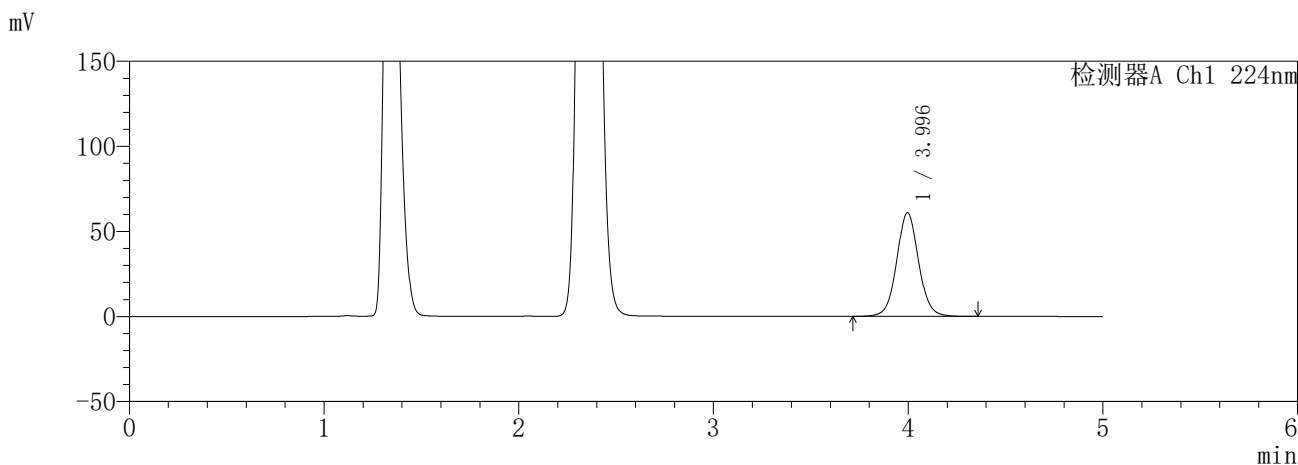
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

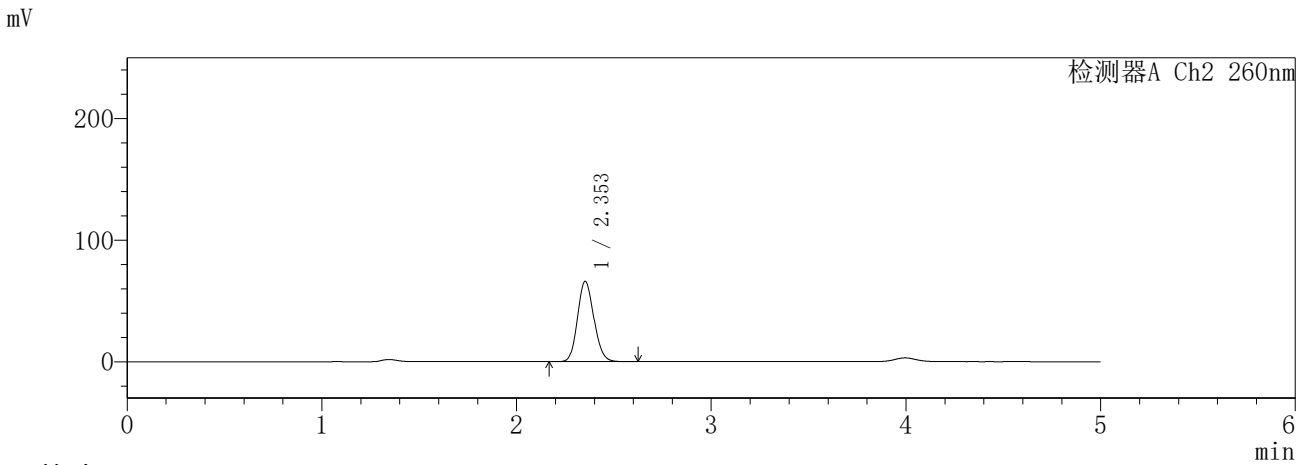
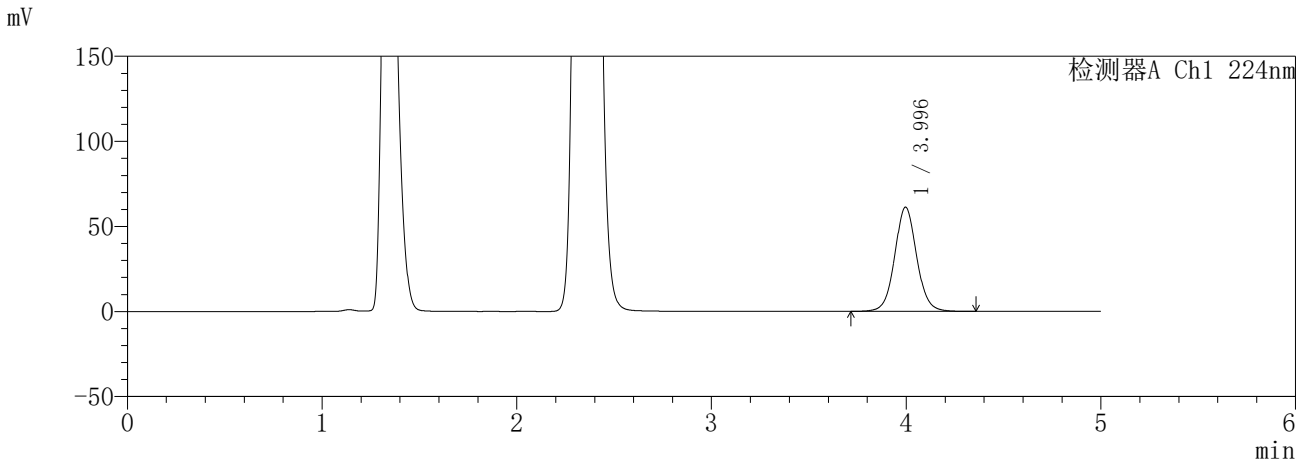
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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			

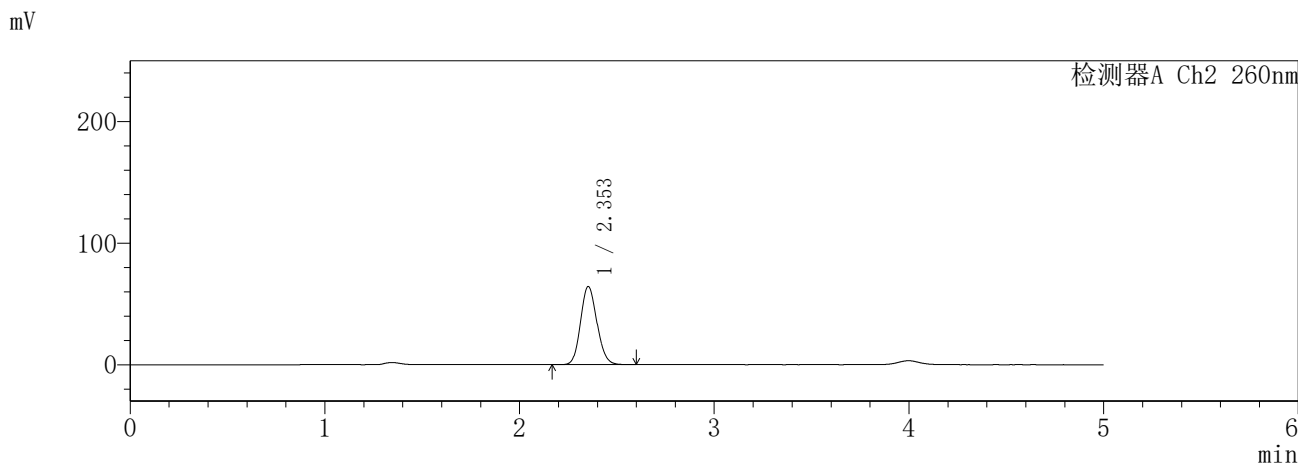
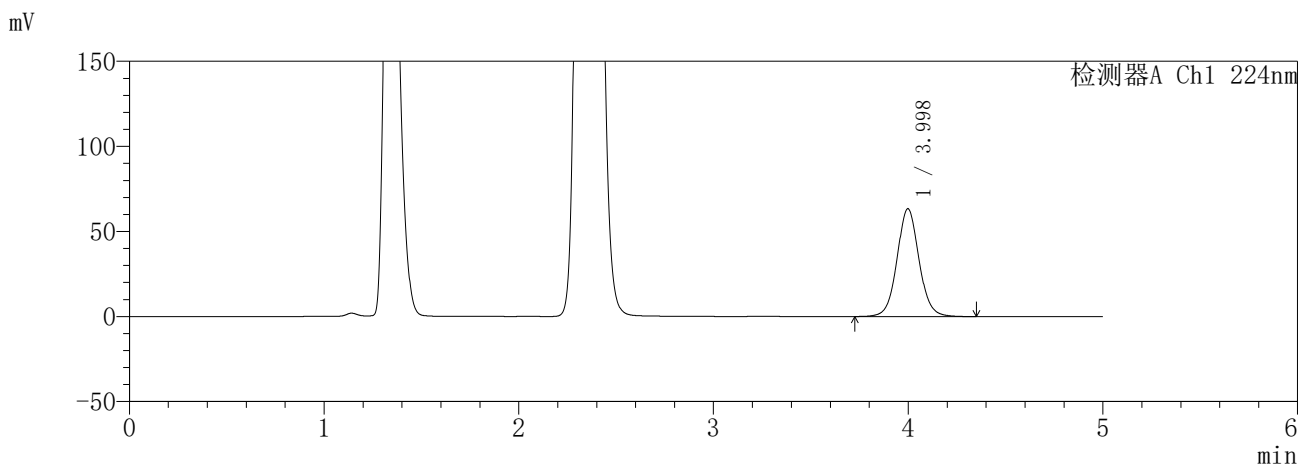
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:30 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	3.998	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			

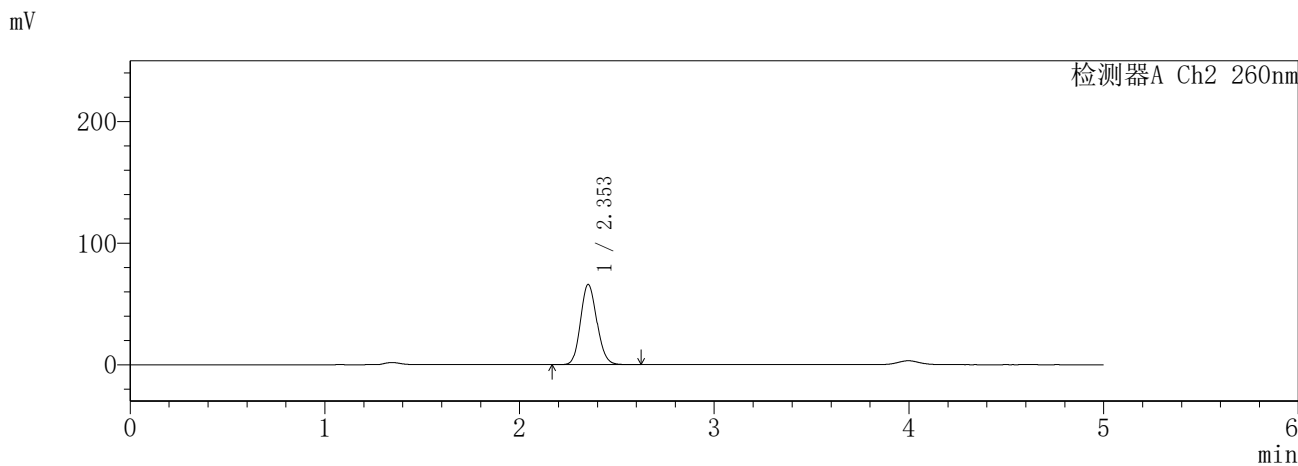
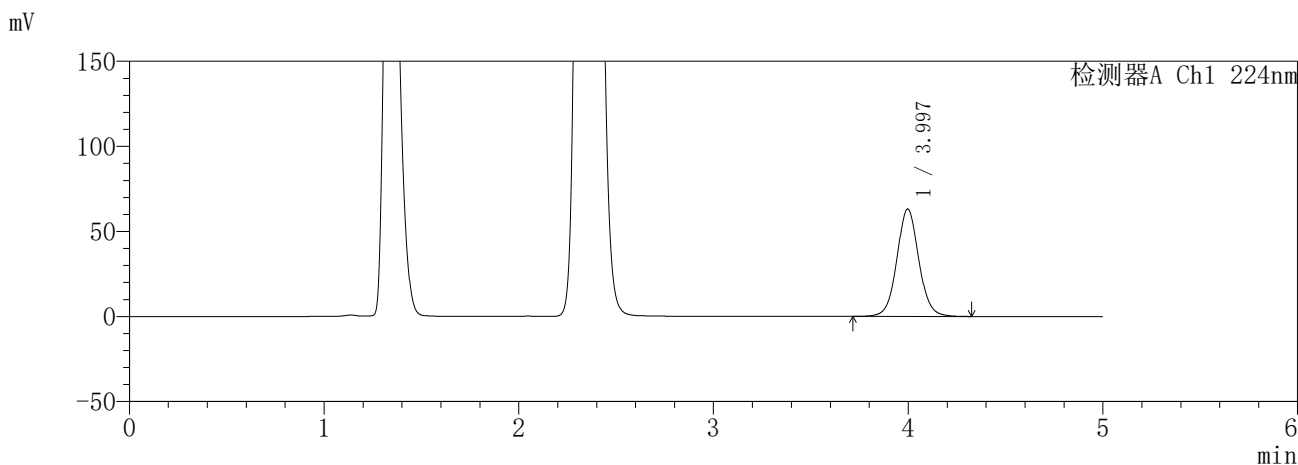
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:02:09	处理者:	xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:09:33		
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	3.997	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			

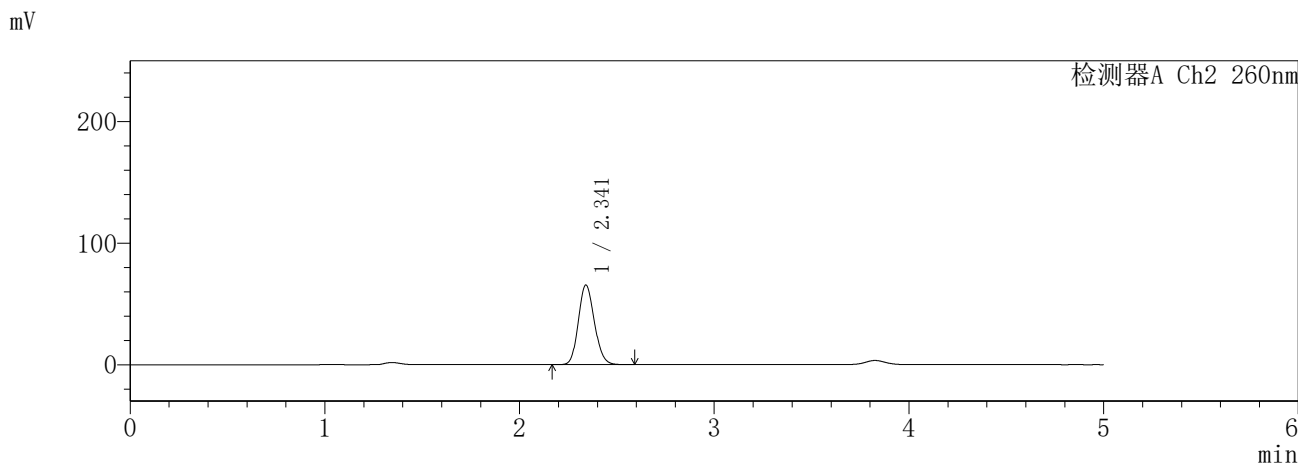
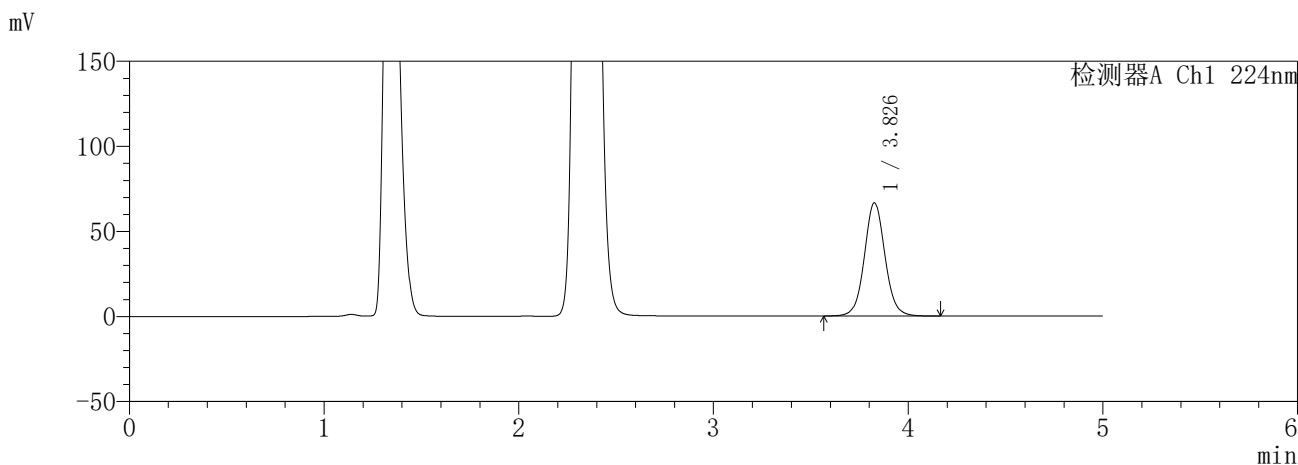
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

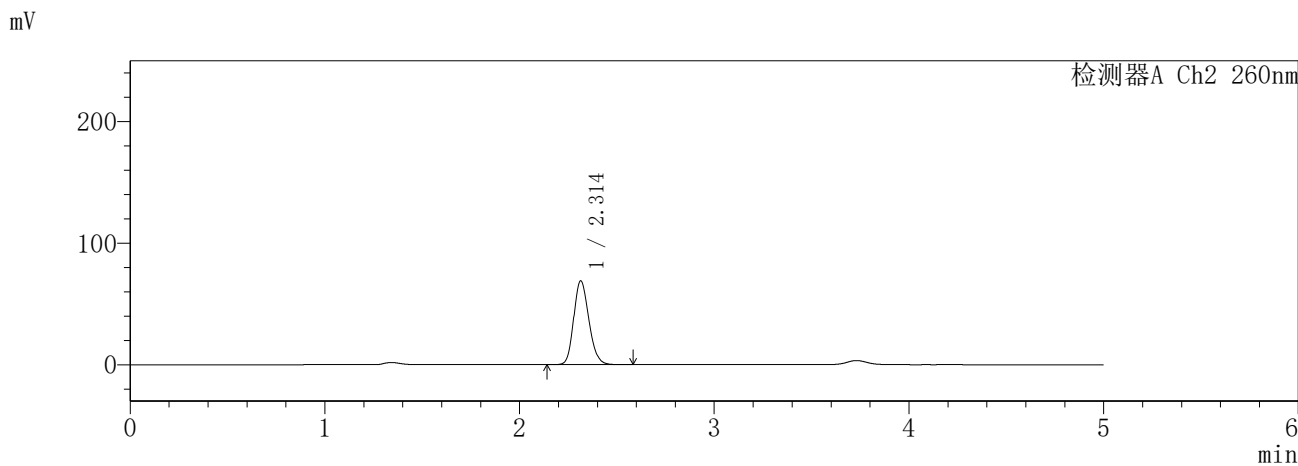
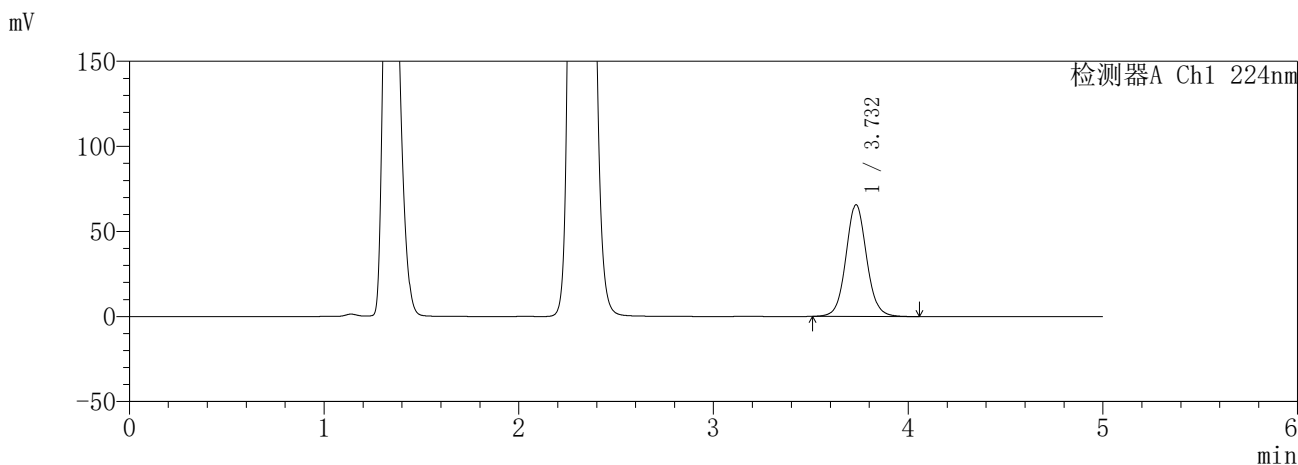
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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			

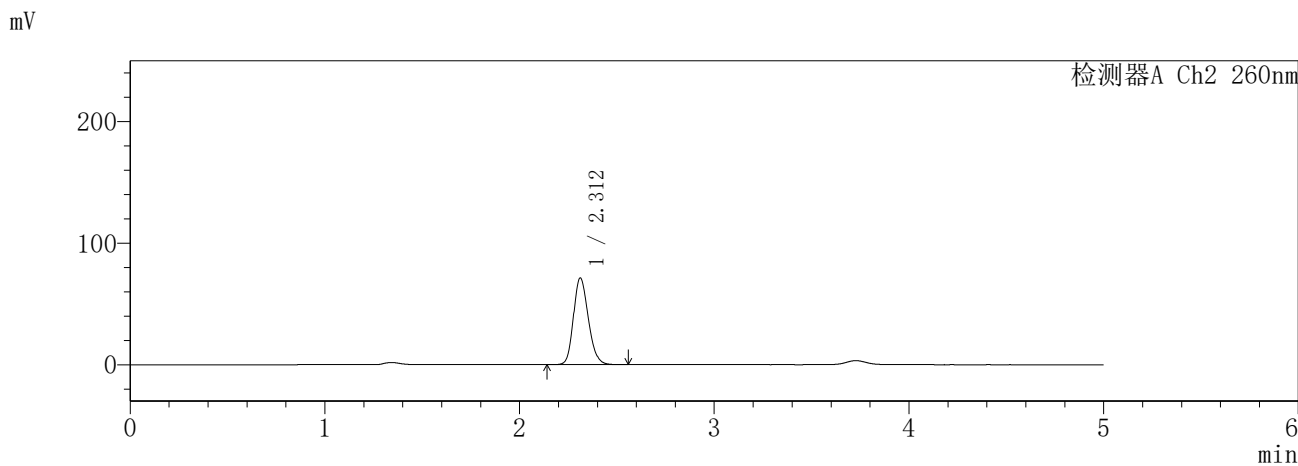
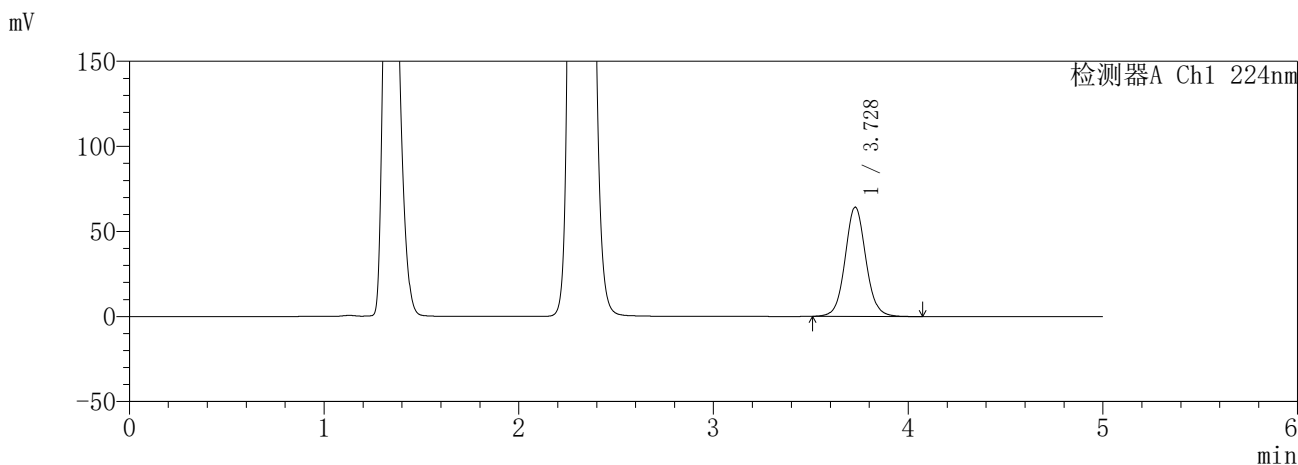
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:41 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	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			

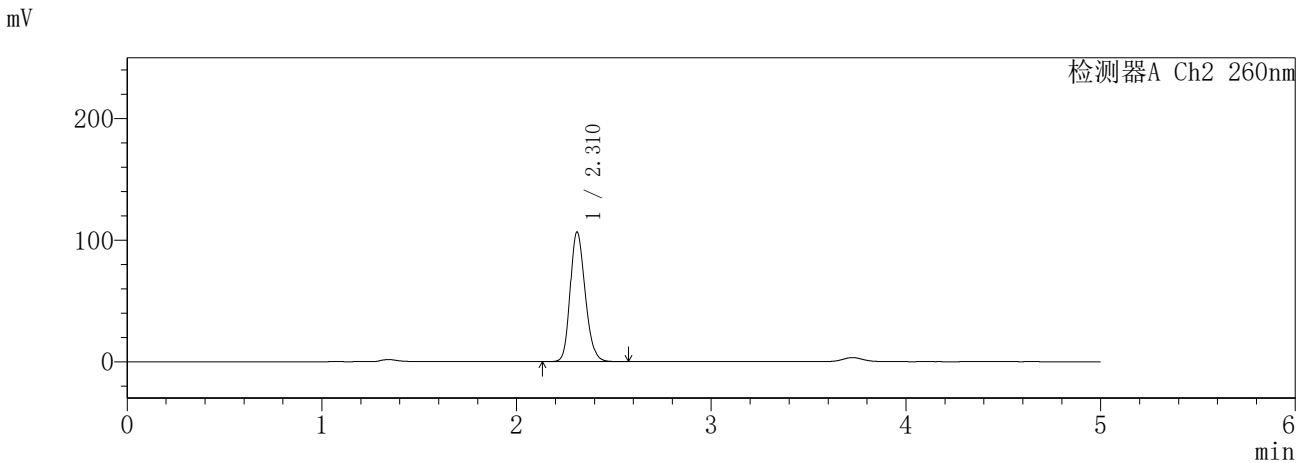
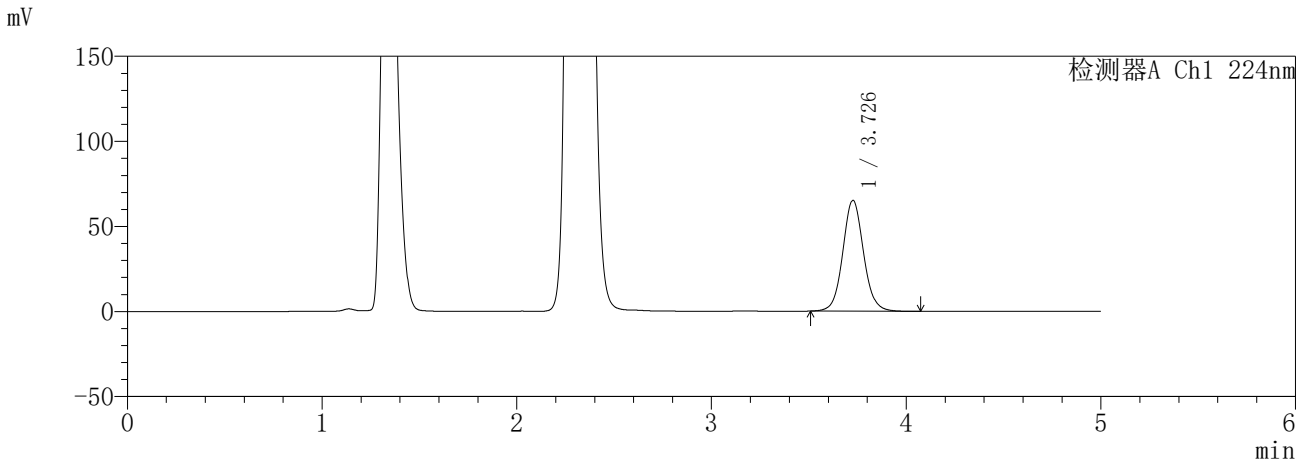
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:44 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	3.726	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			

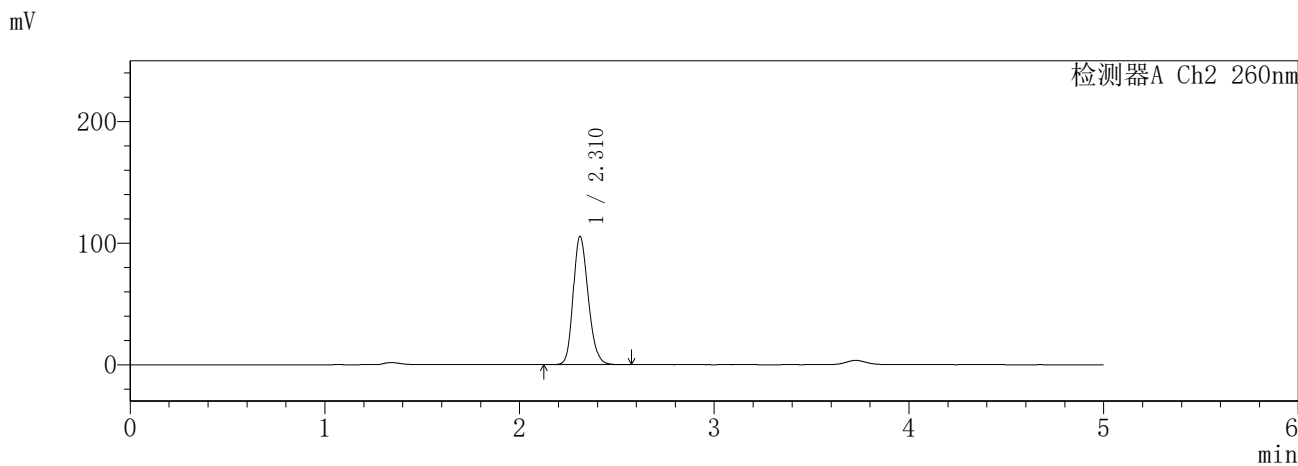
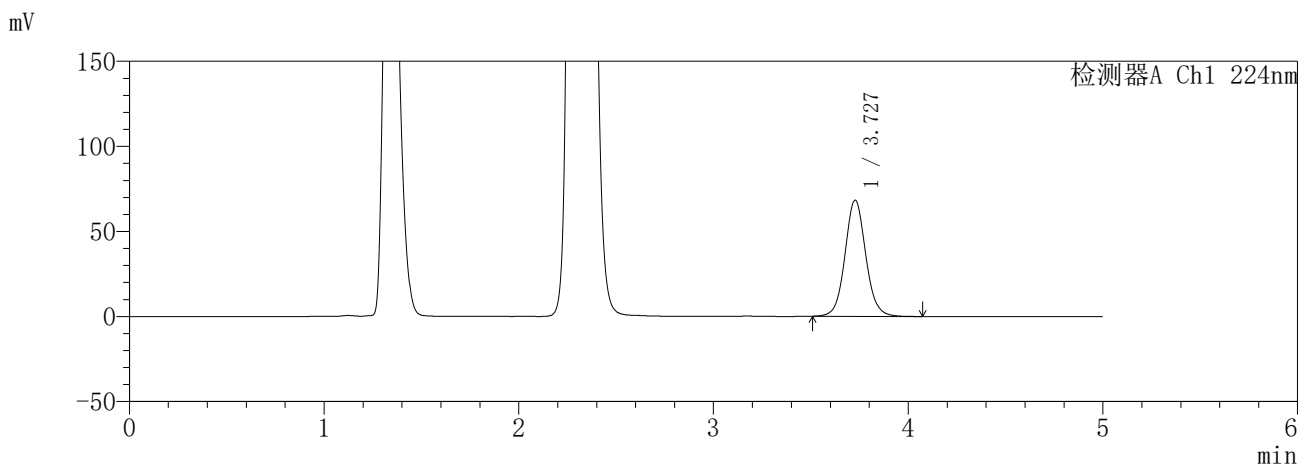
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

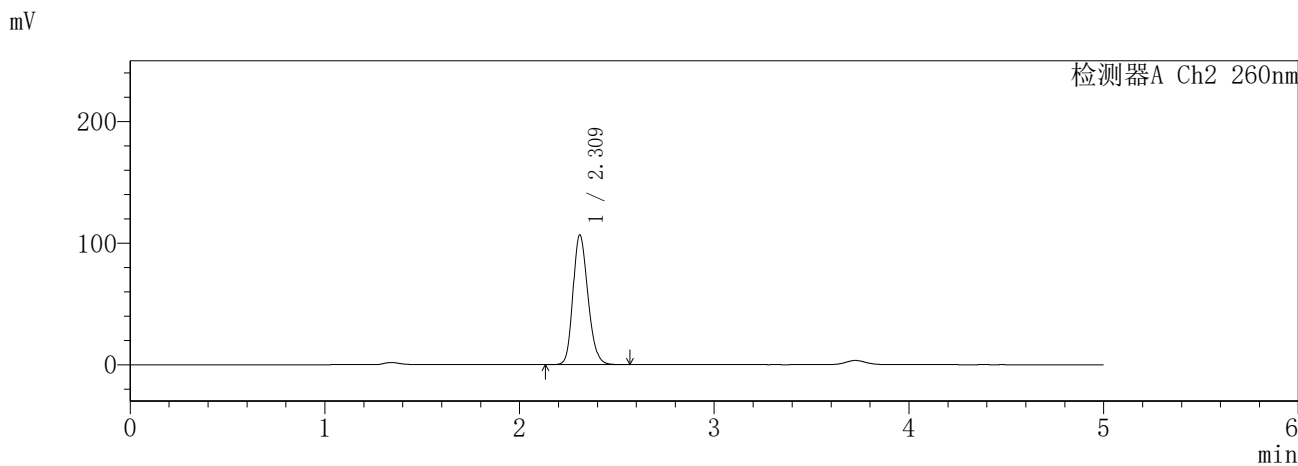
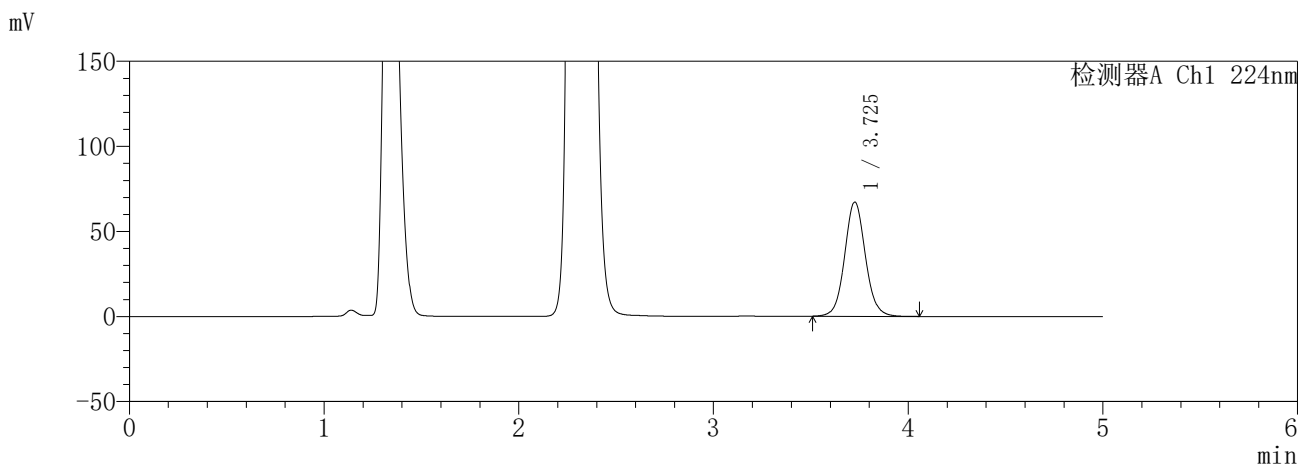
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

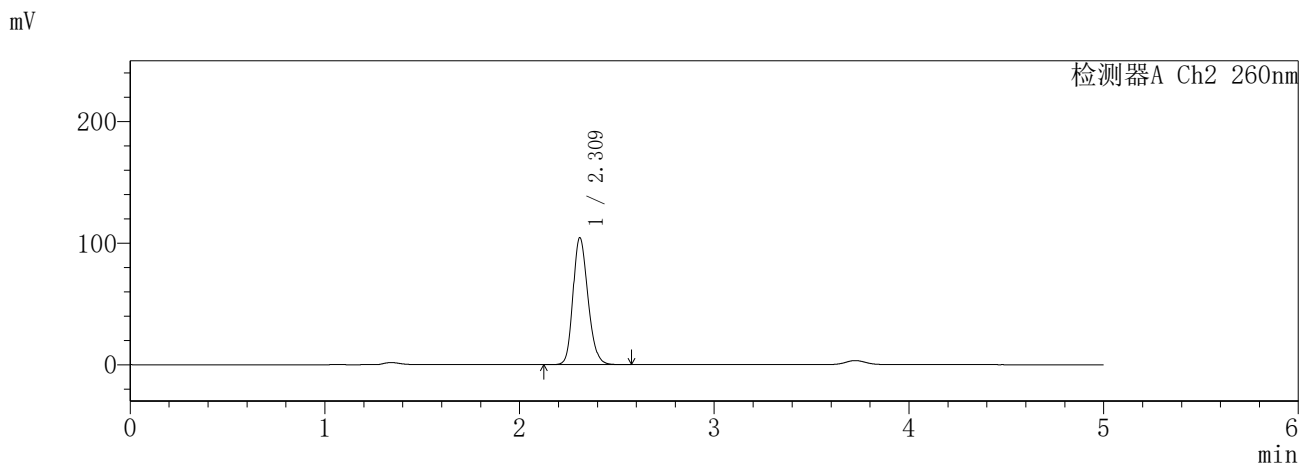
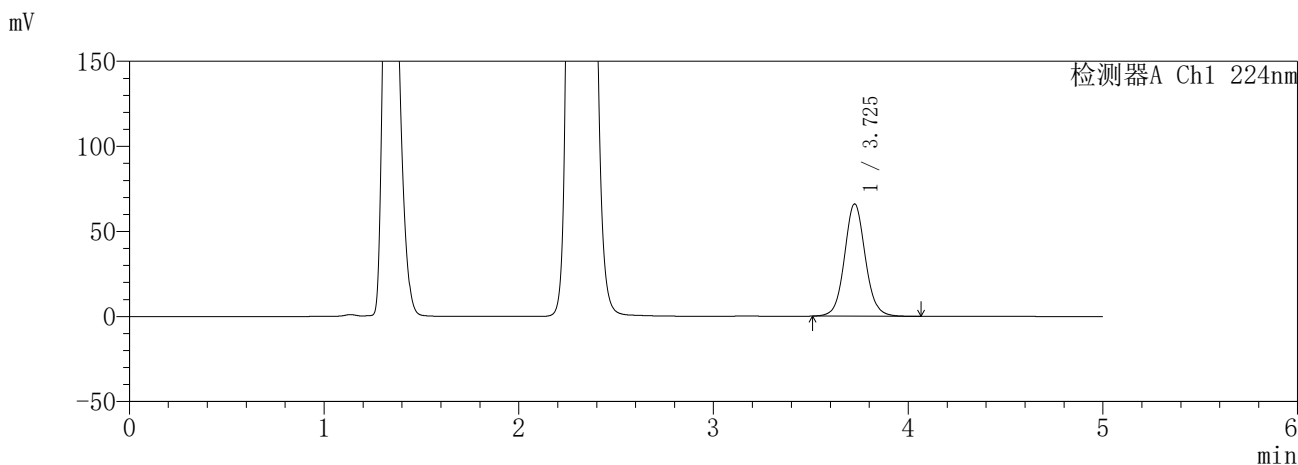
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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			

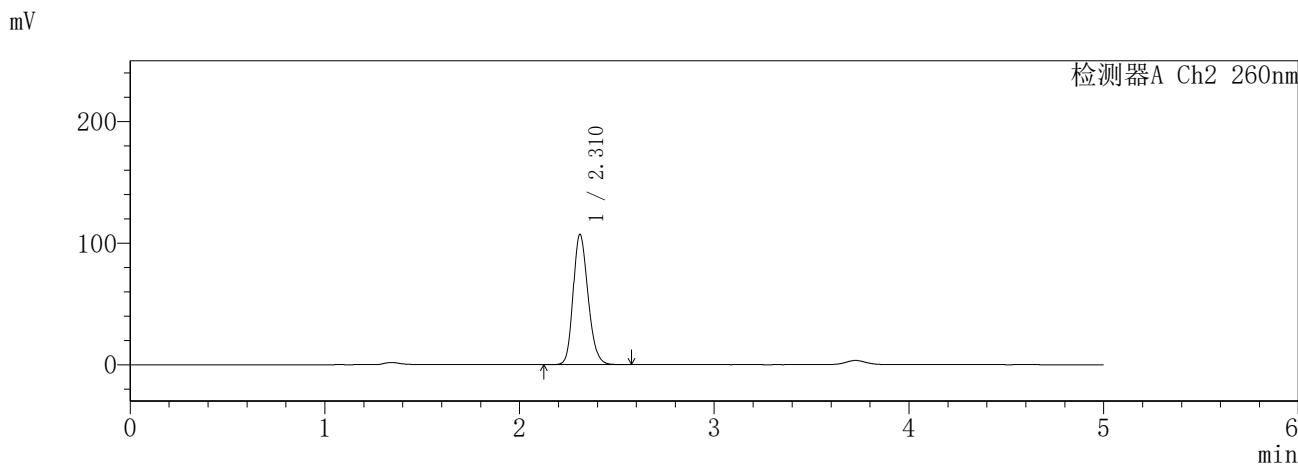
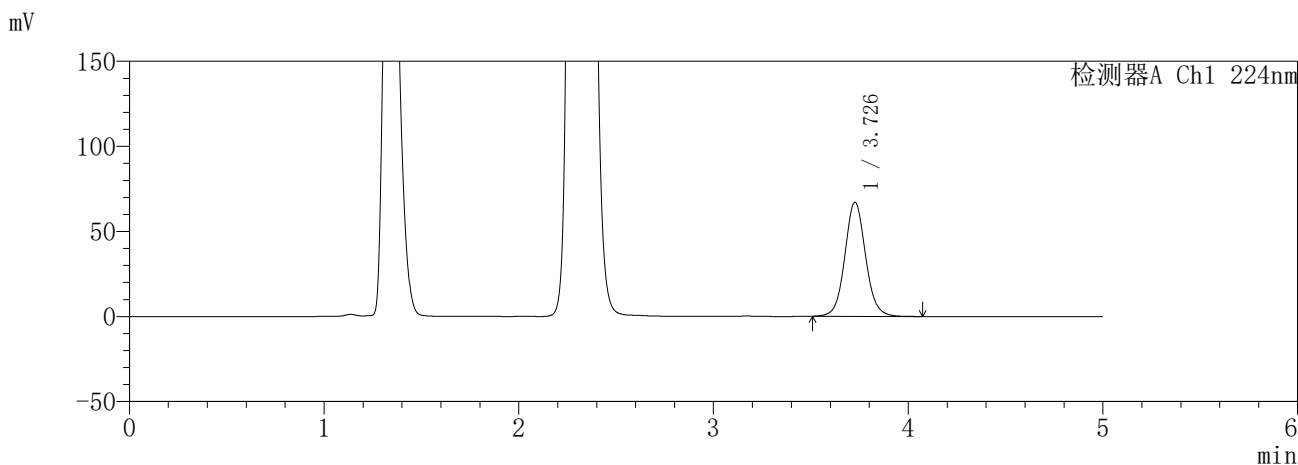
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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			

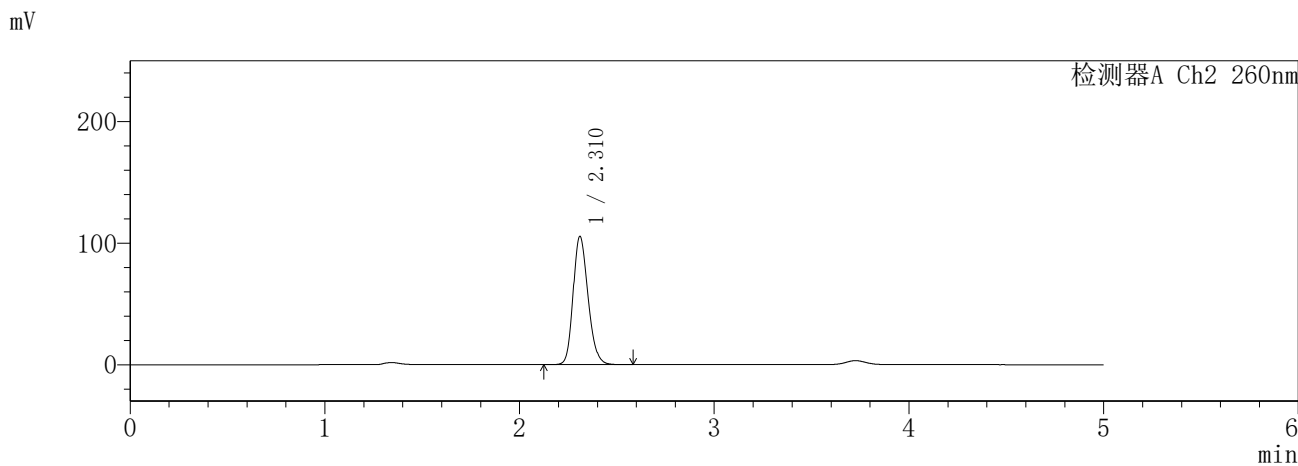
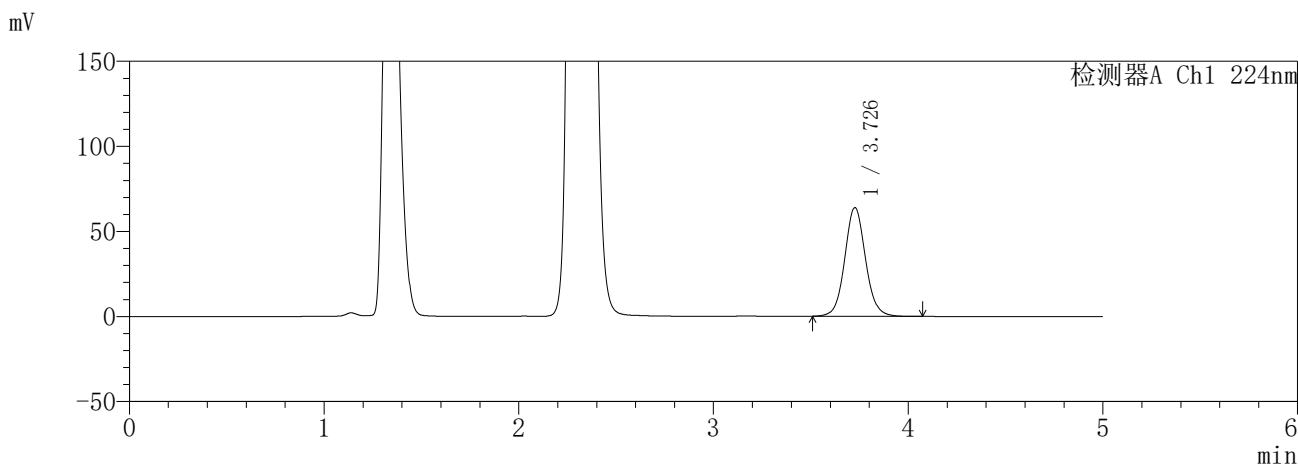
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:09:58 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	3.726	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			

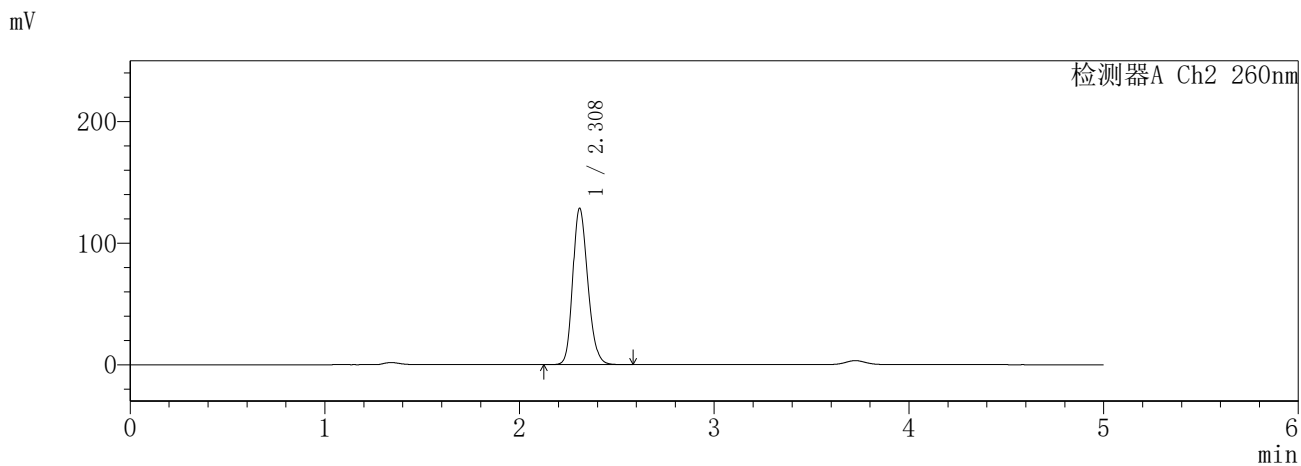
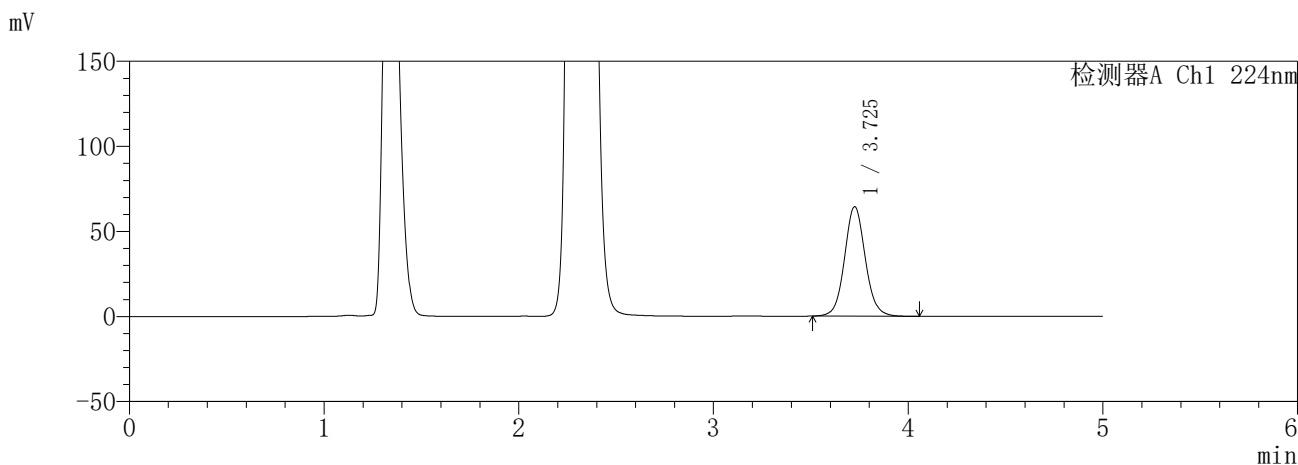
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

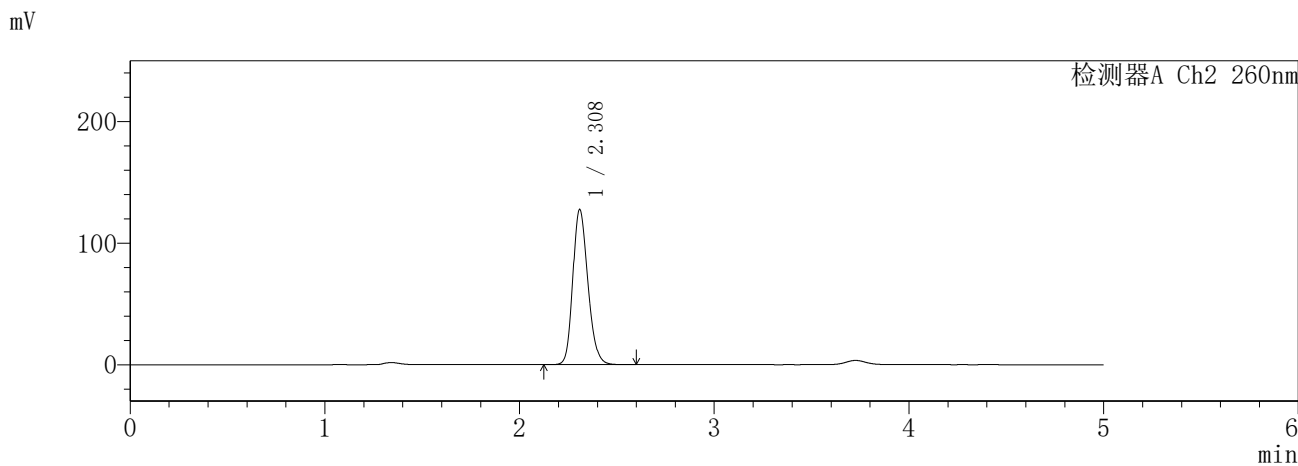
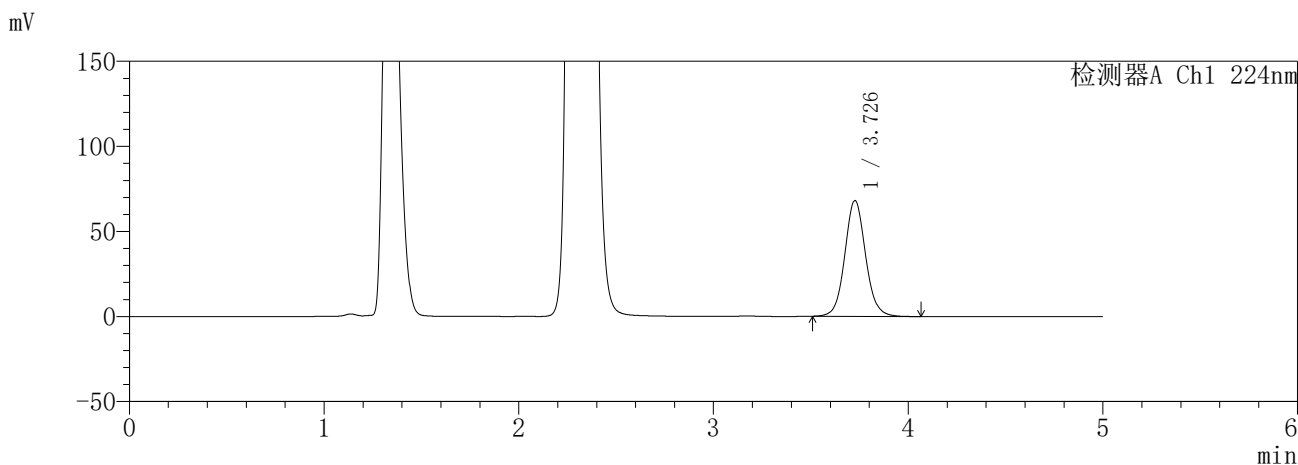
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

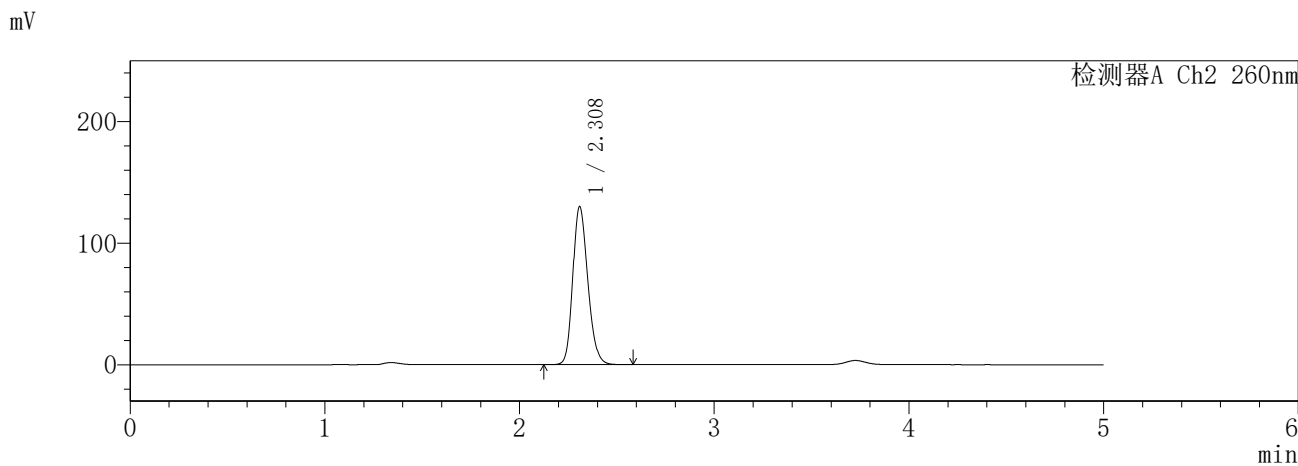
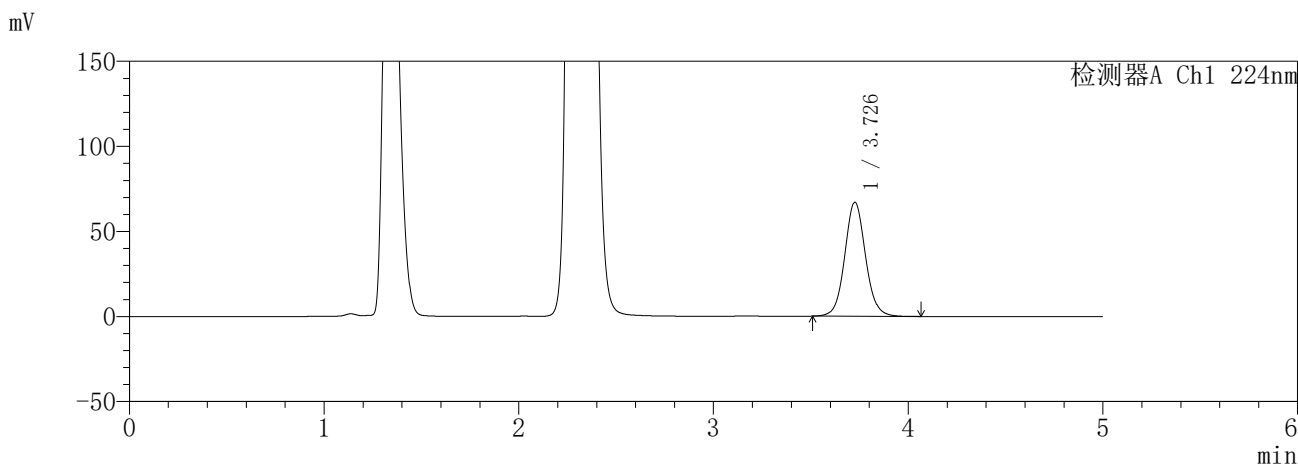
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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			

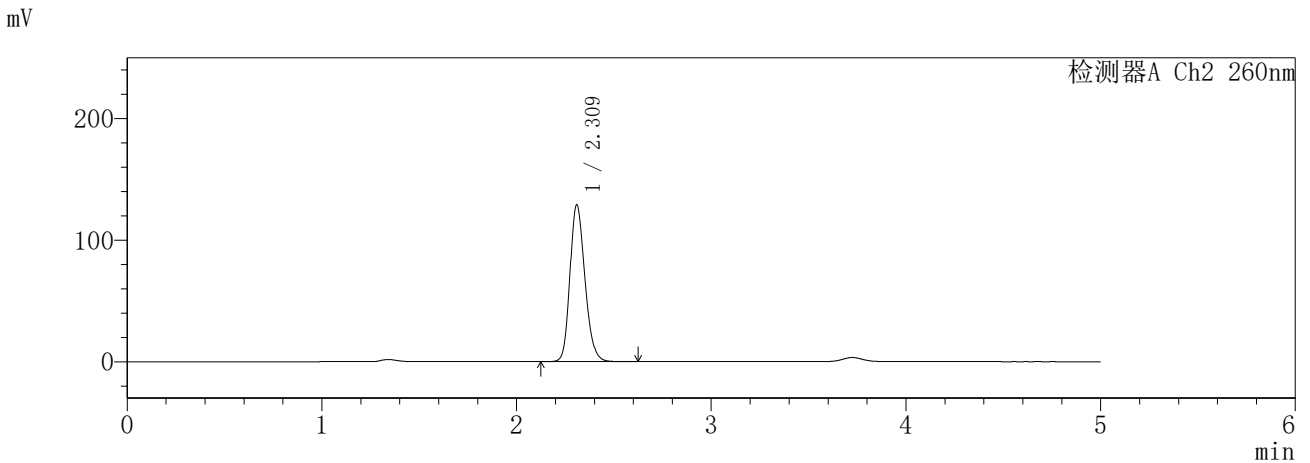
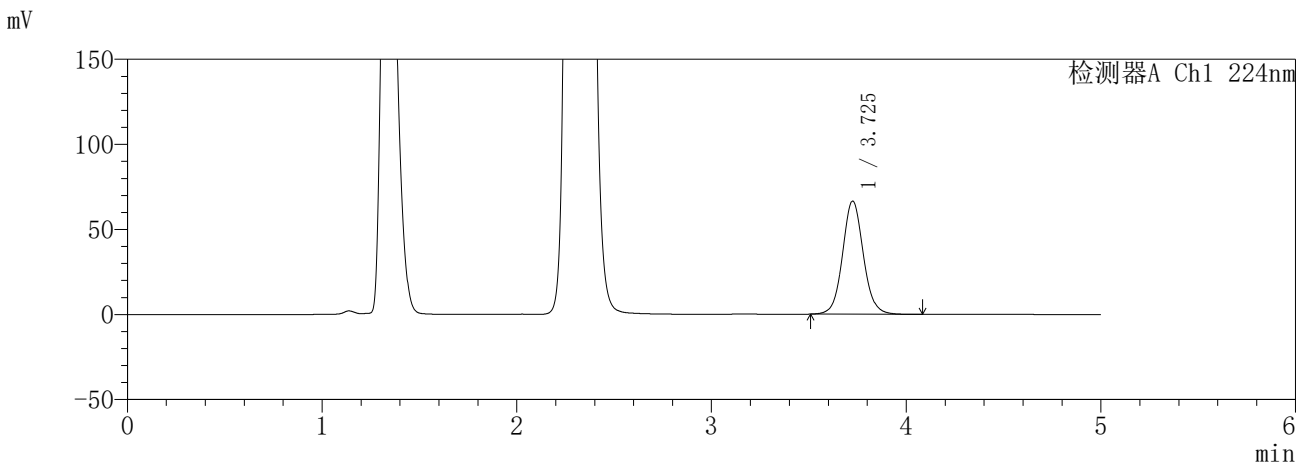
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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			

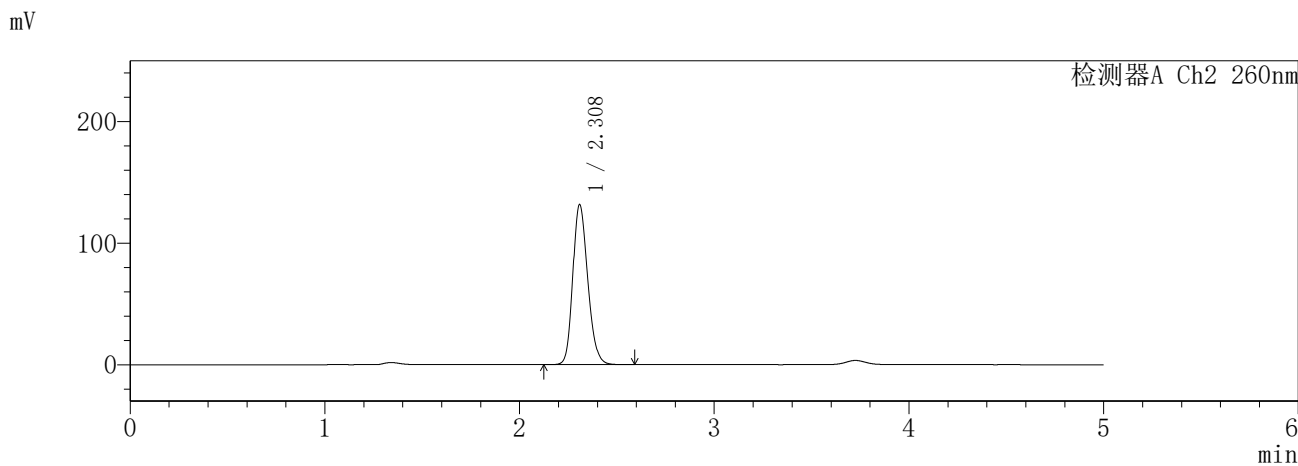
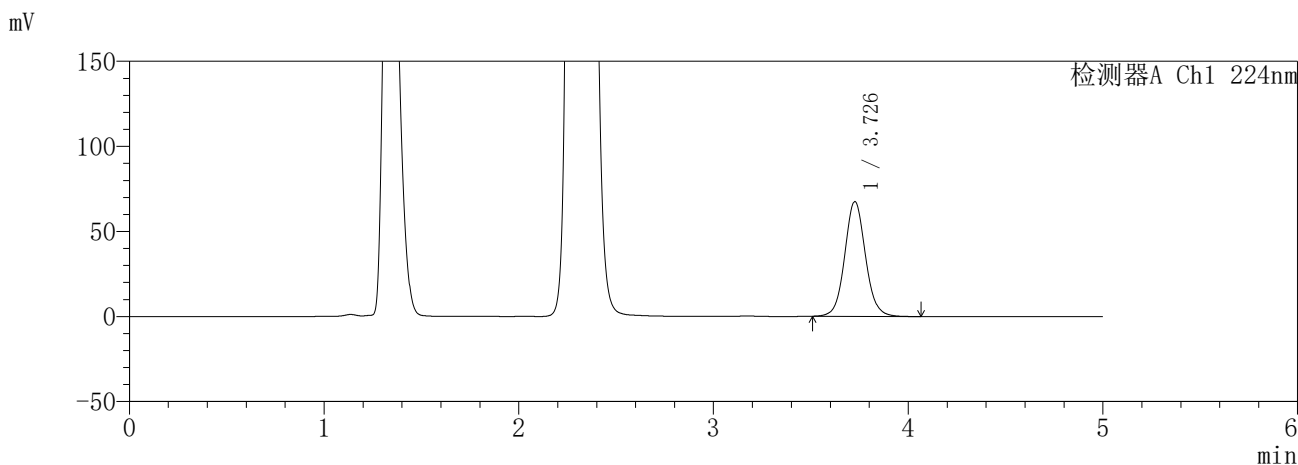
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:17:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:12		
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	3.726	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			

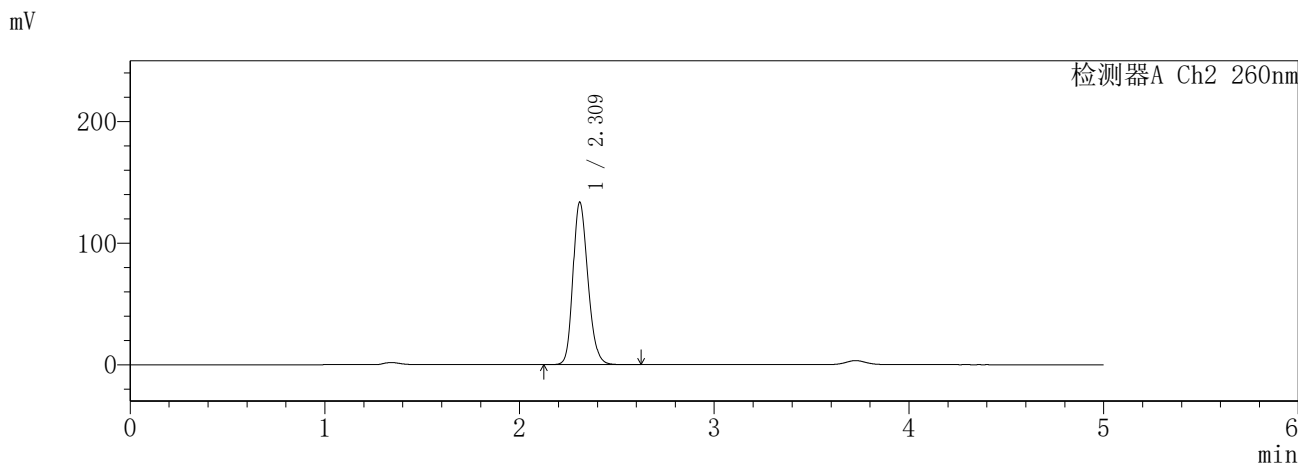
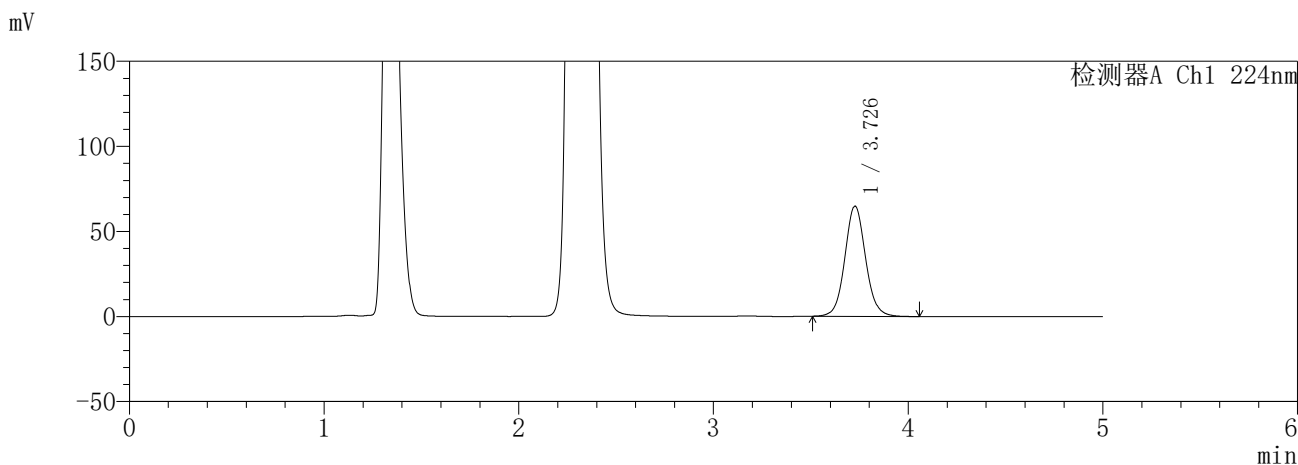
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:15 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	3.726	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			

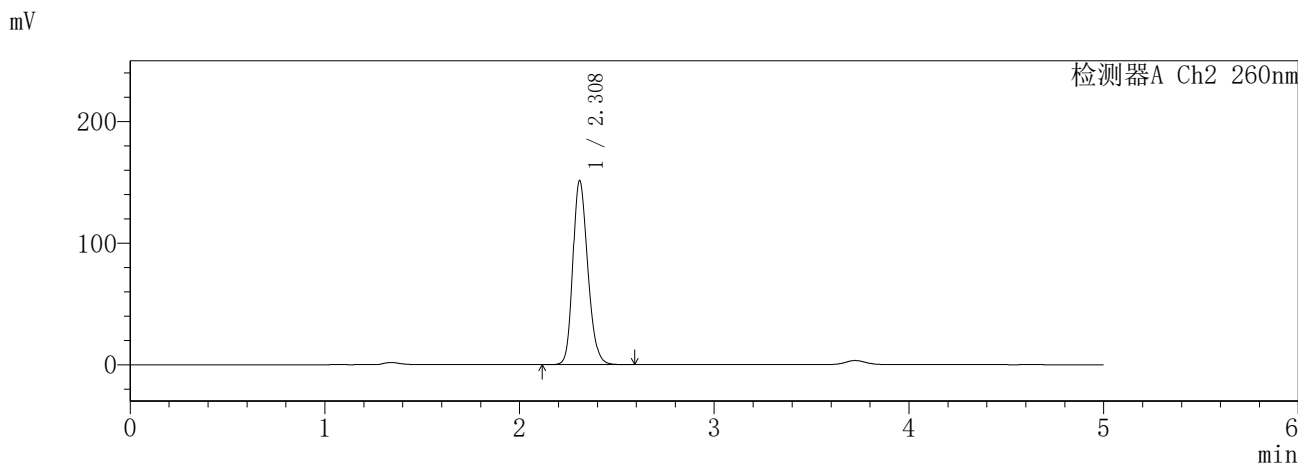
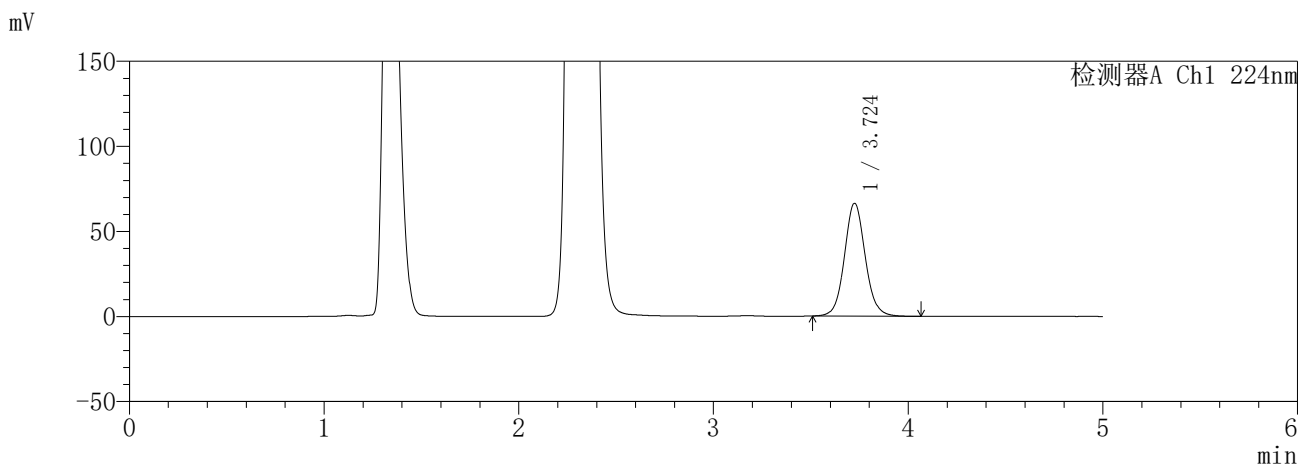
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

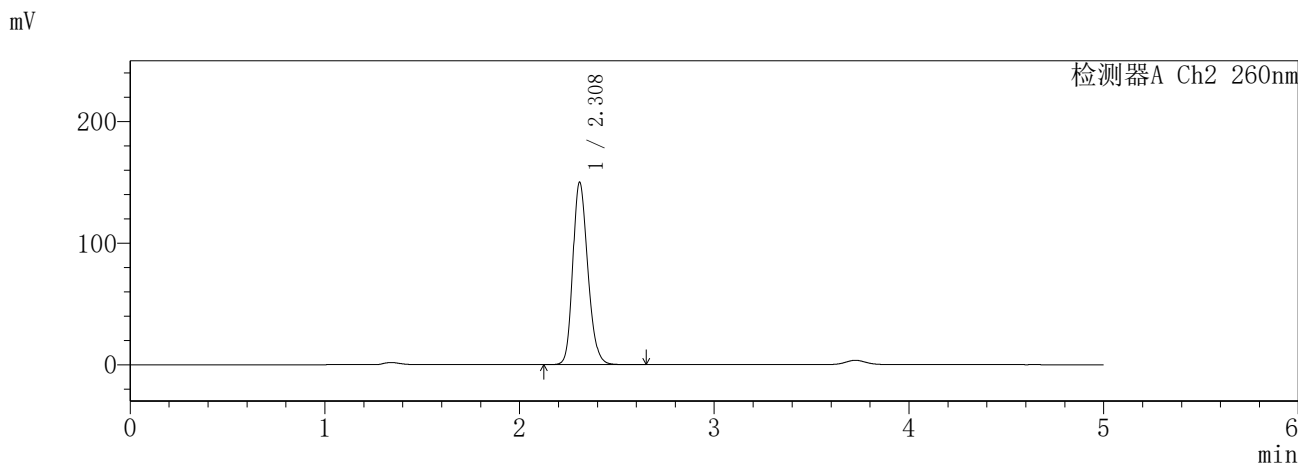
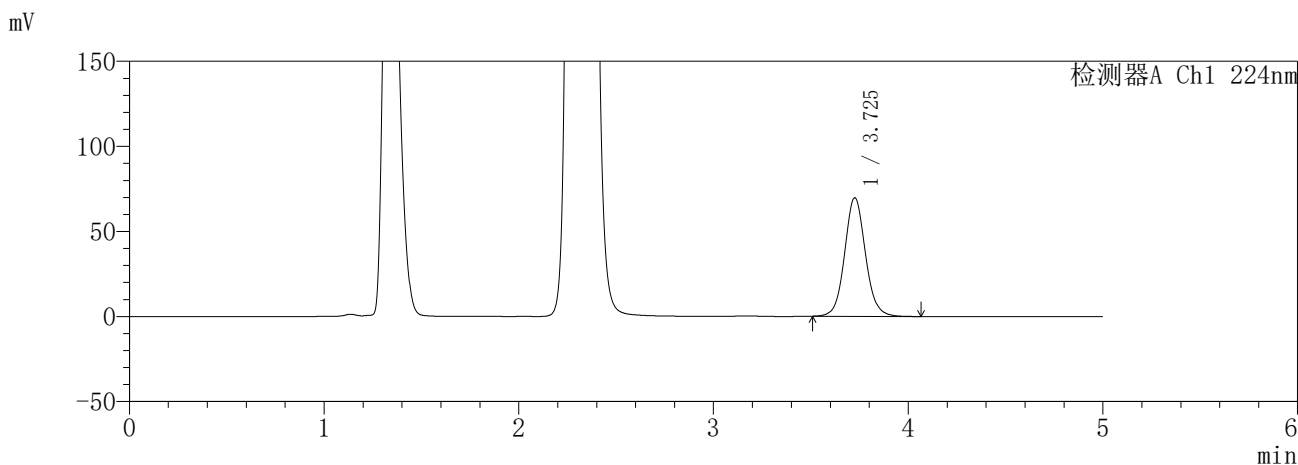
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

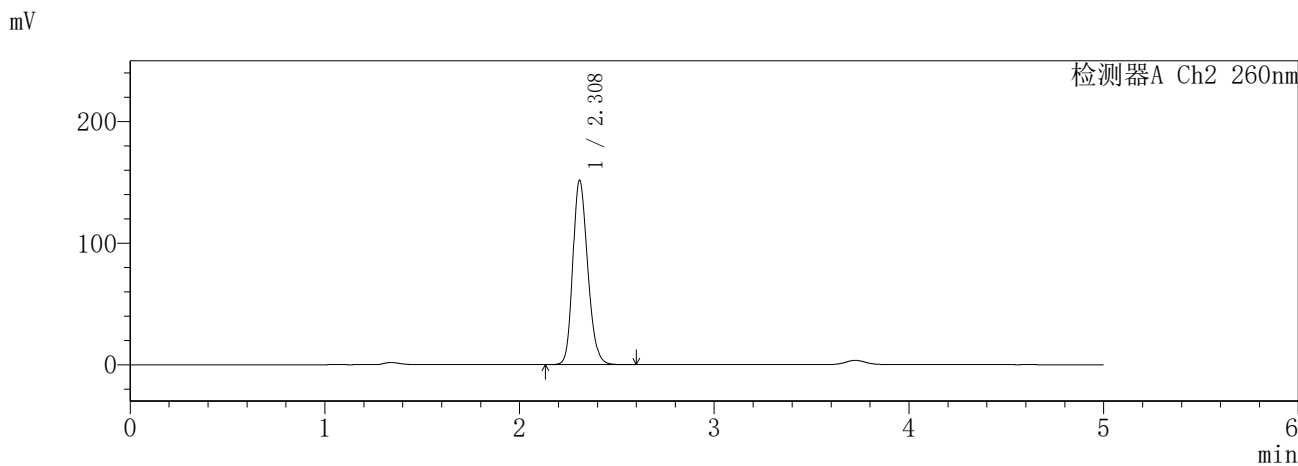
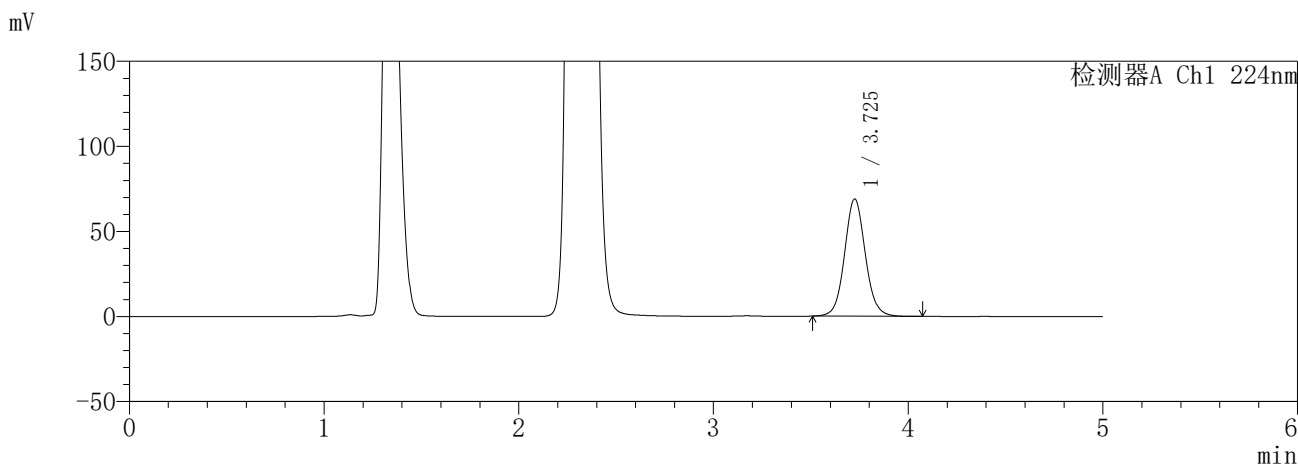
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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			

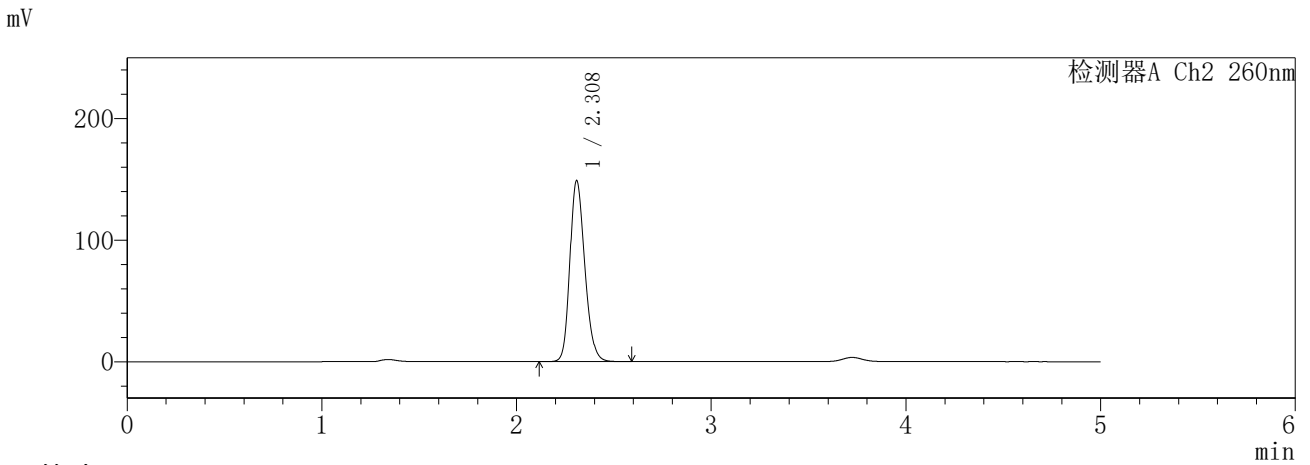
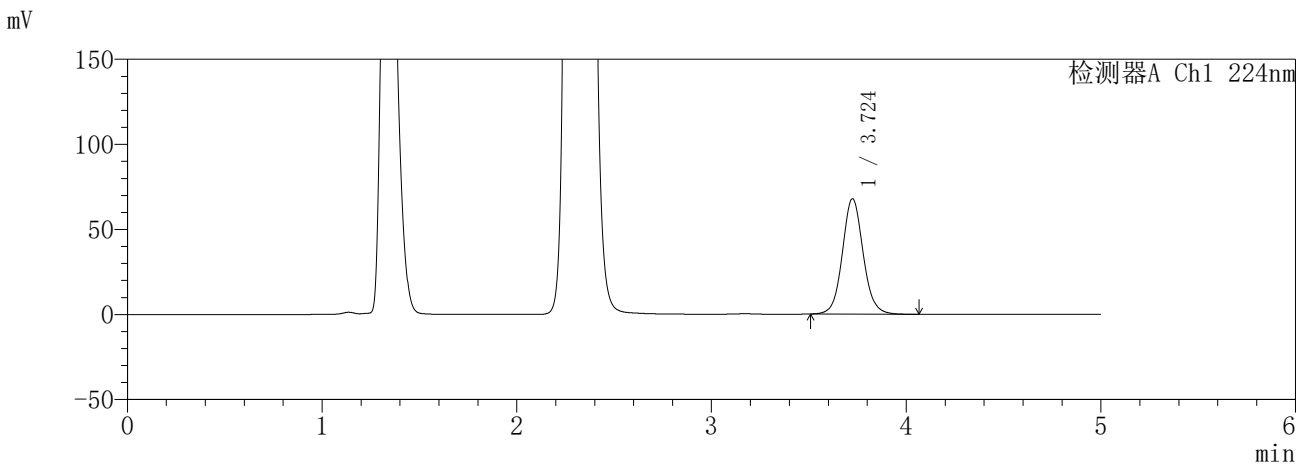
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

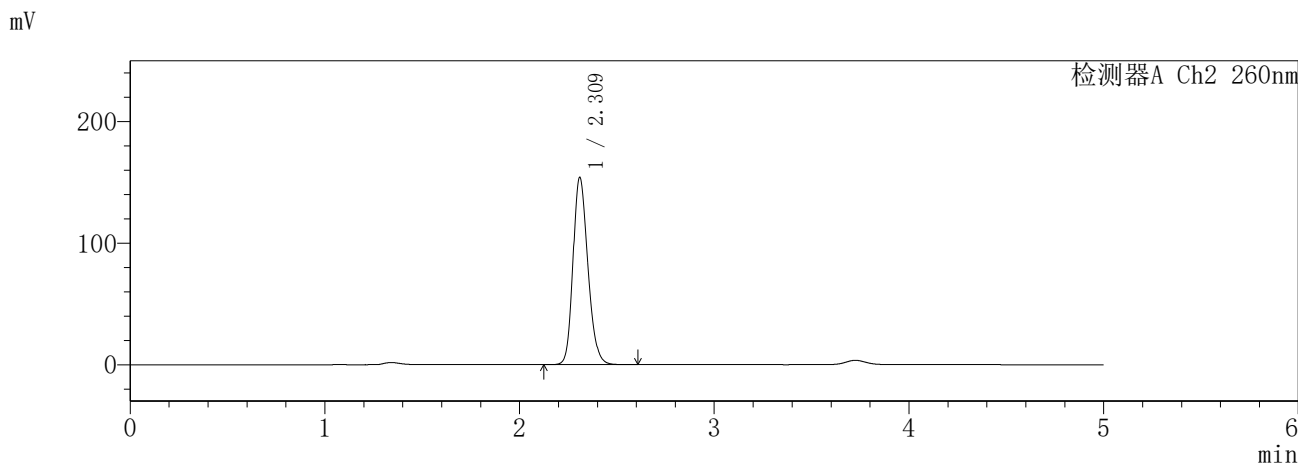
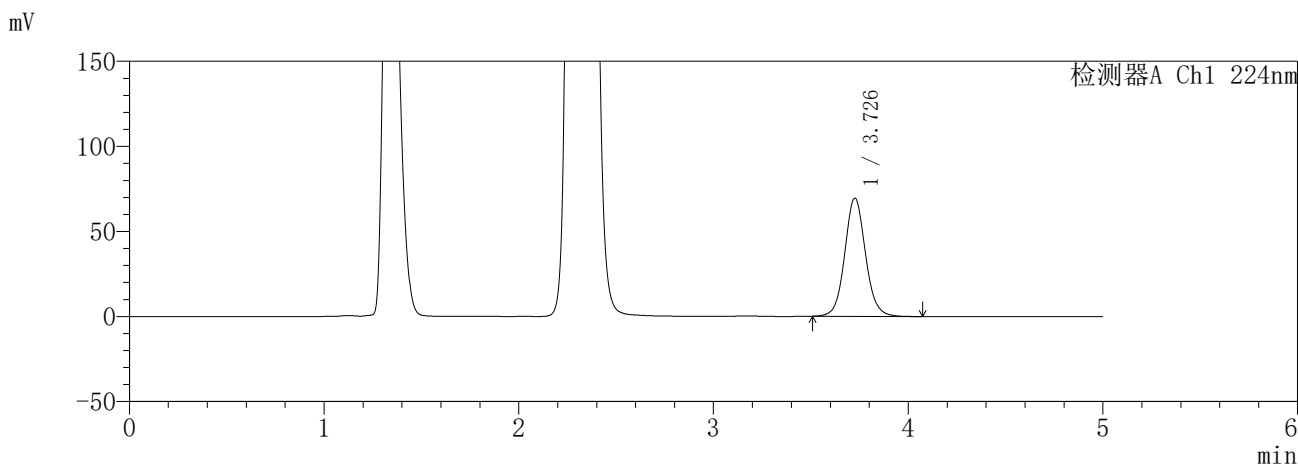
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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			

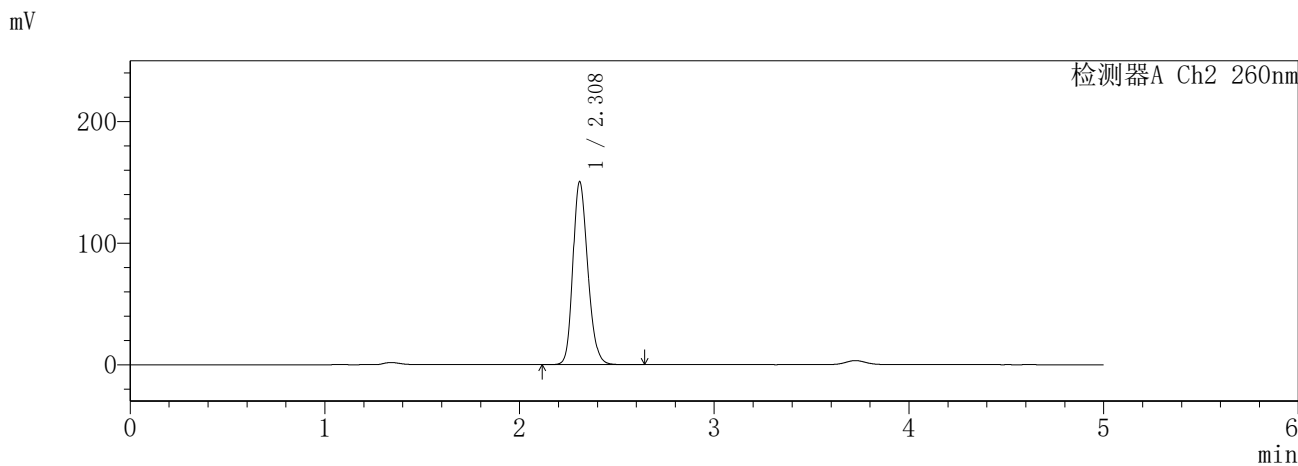
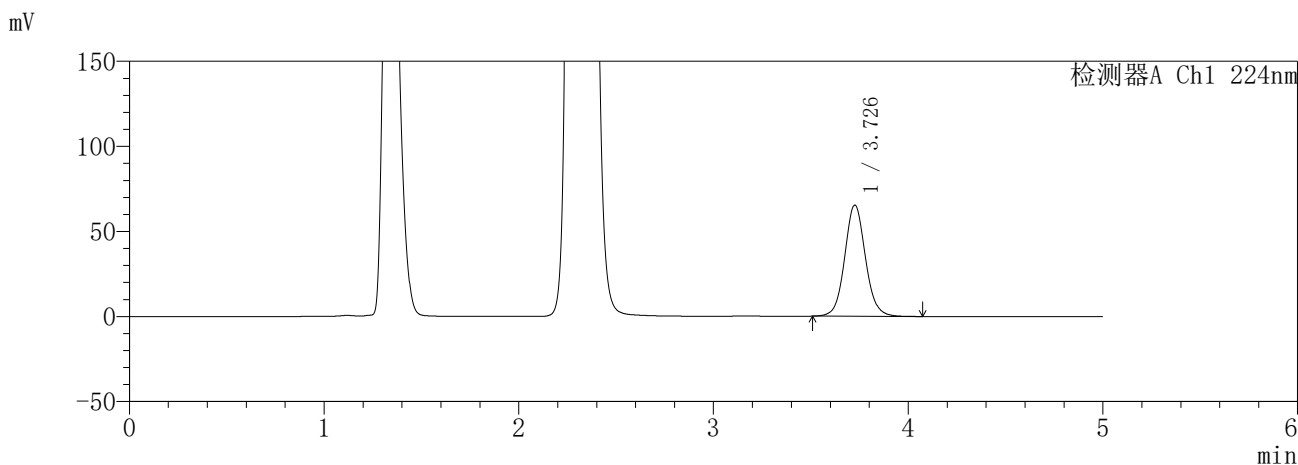
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

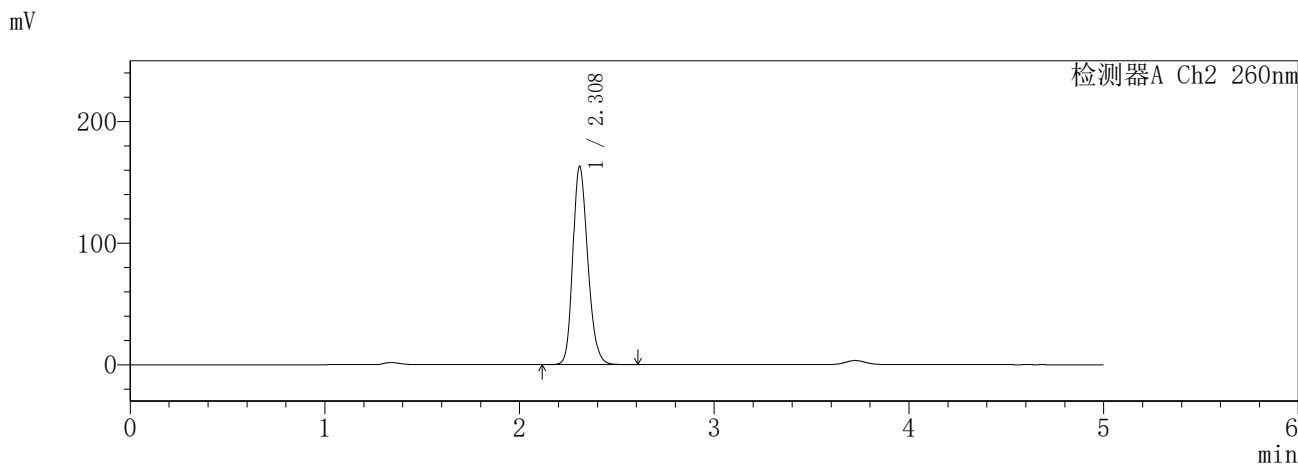
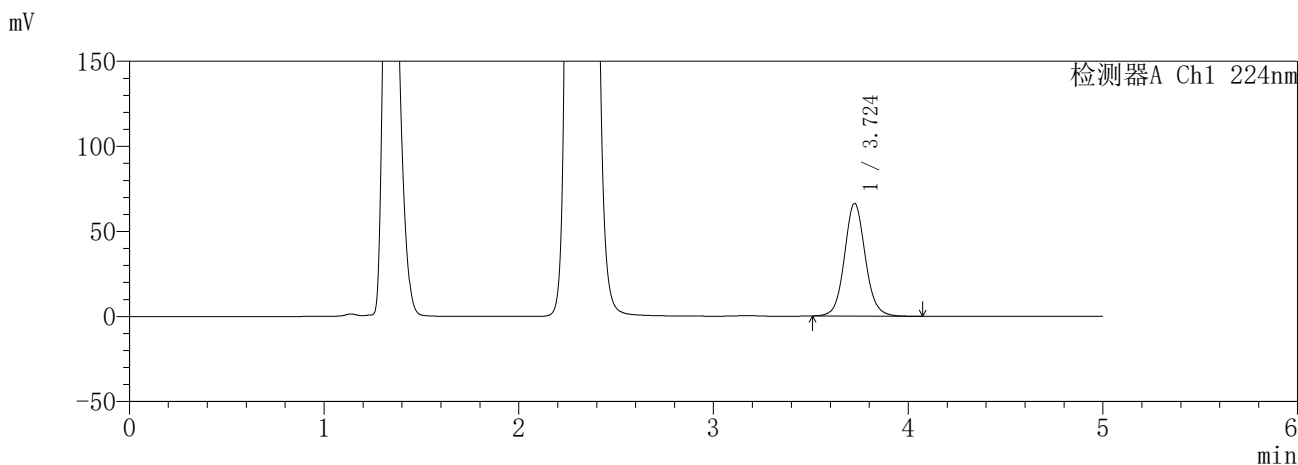
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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			

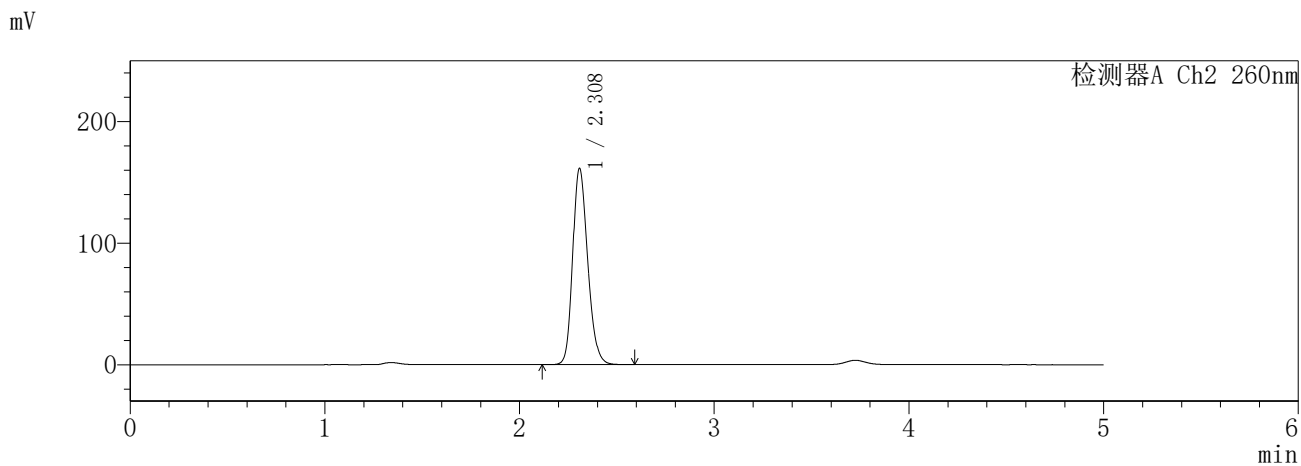
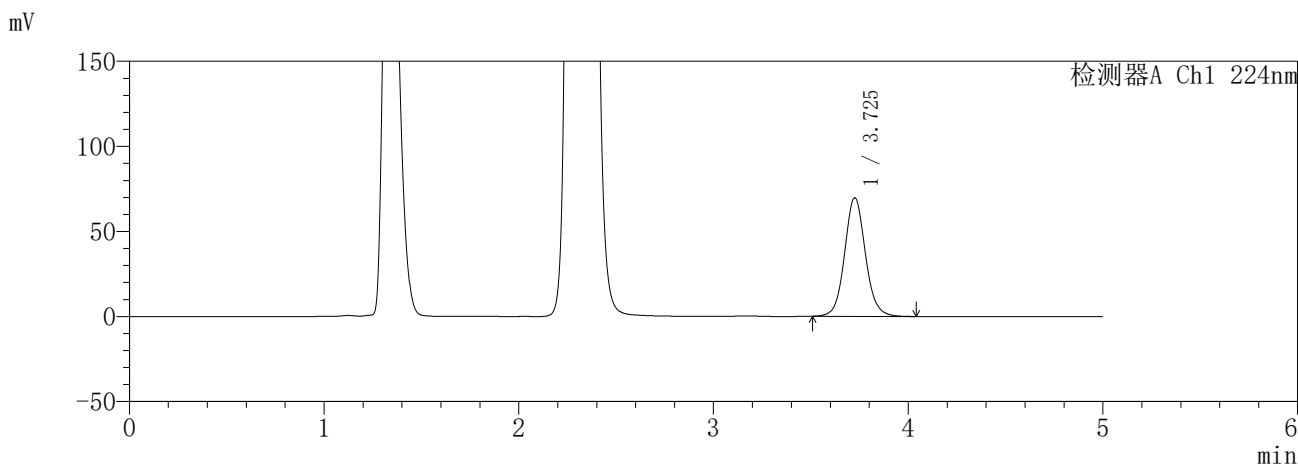
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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			

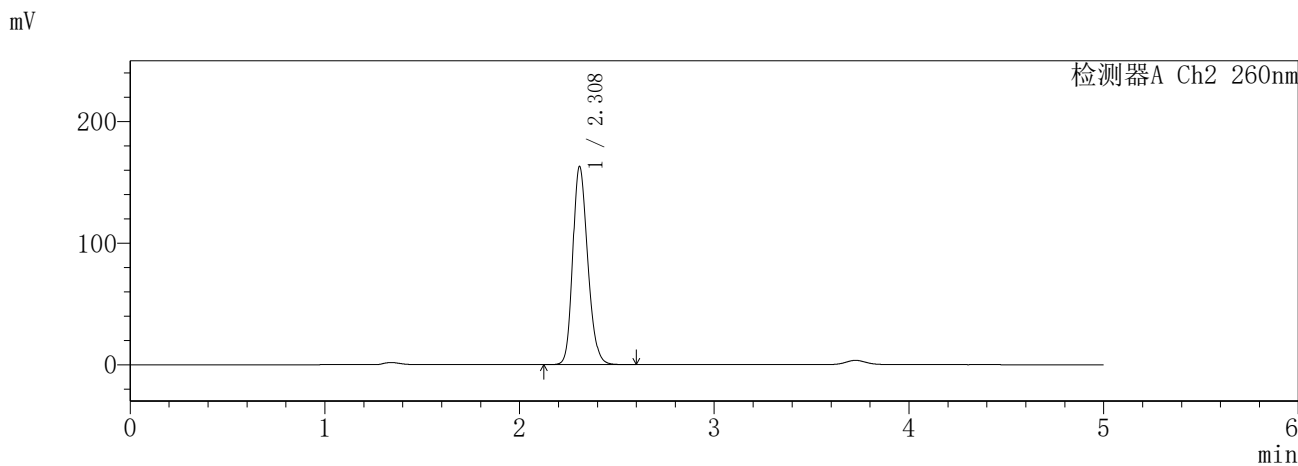
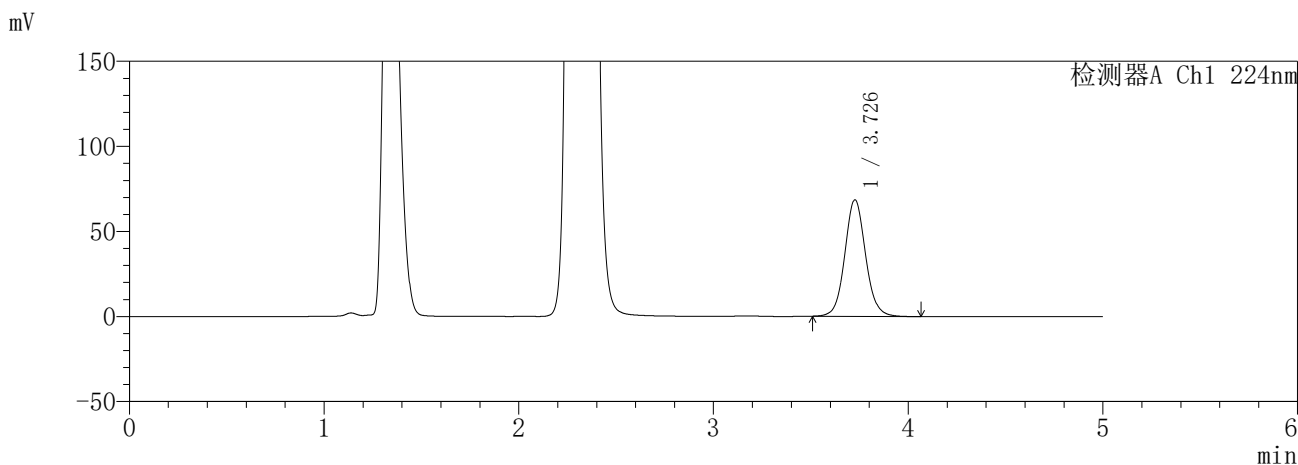
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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			

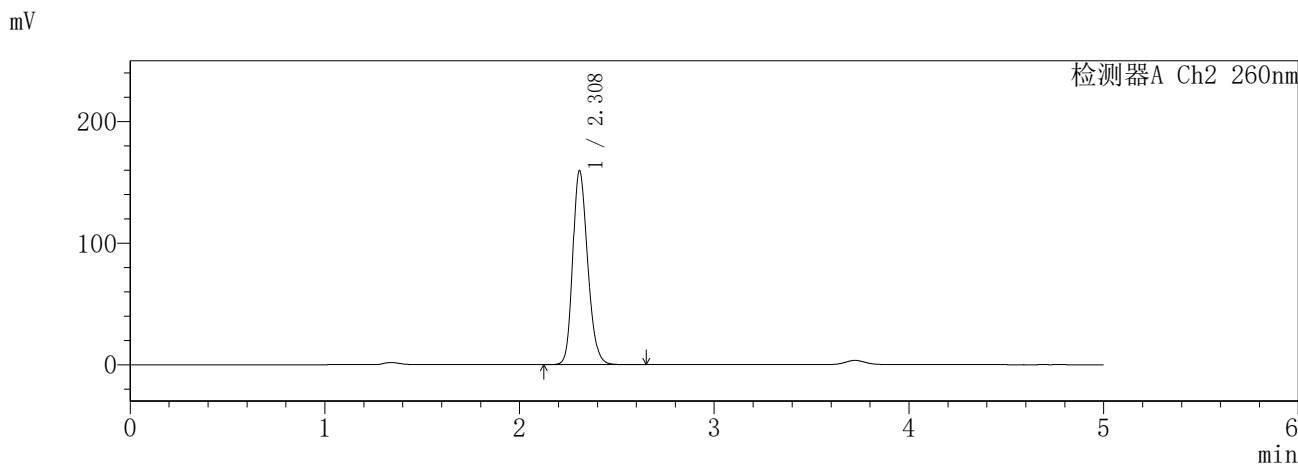
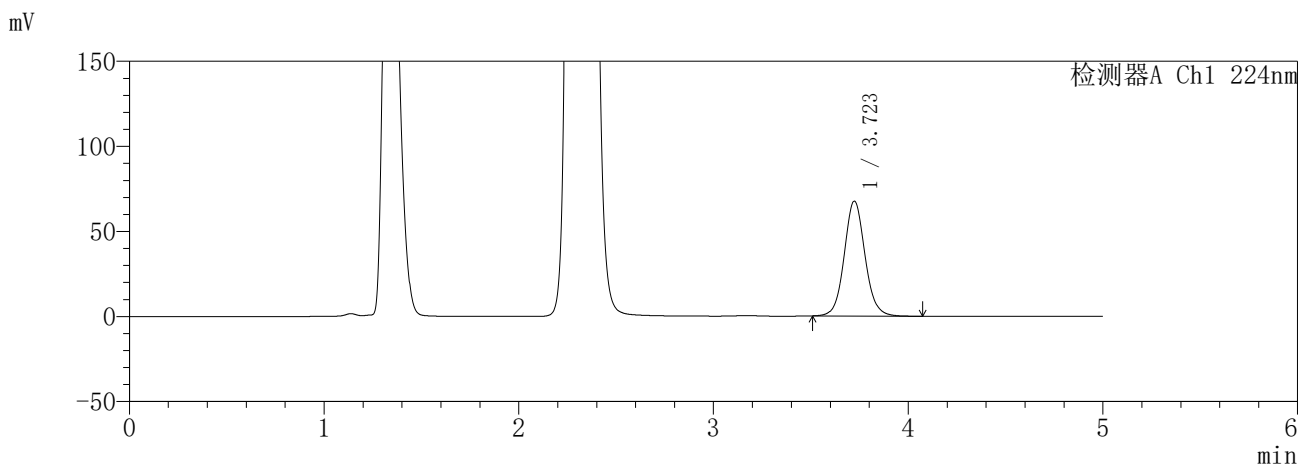
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:42 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	3.723	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			

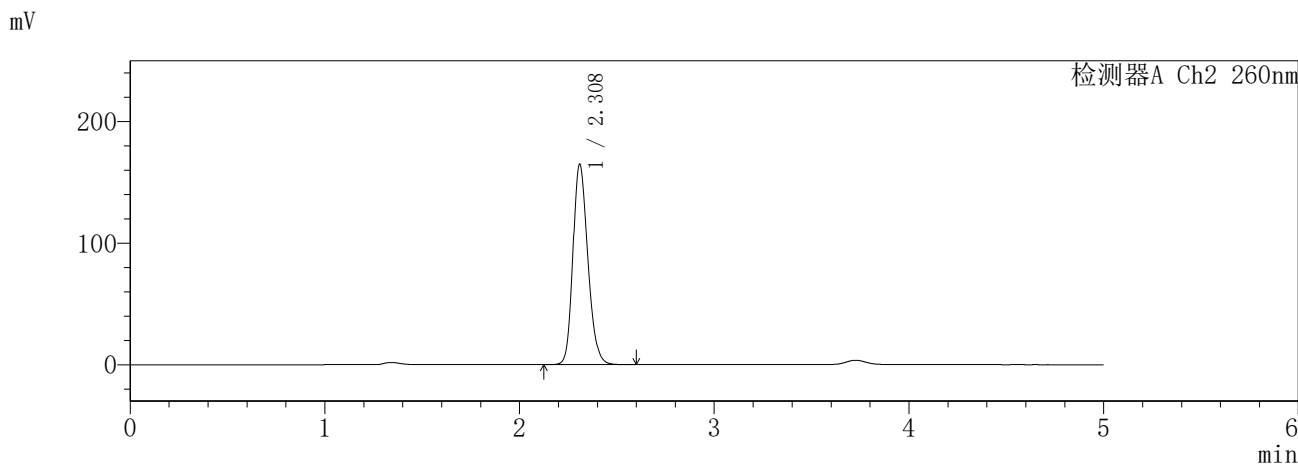
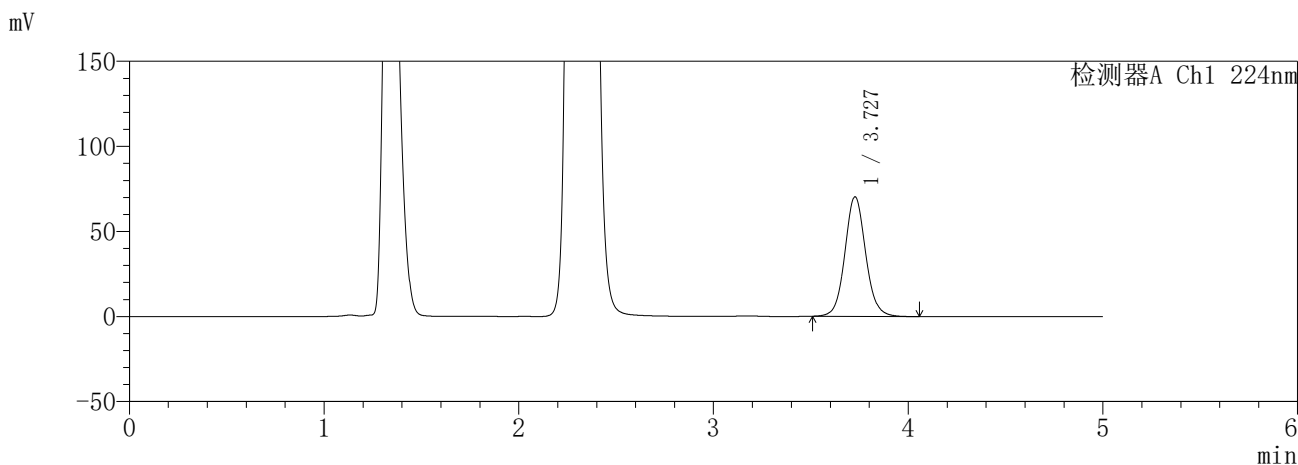
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:45 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	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			

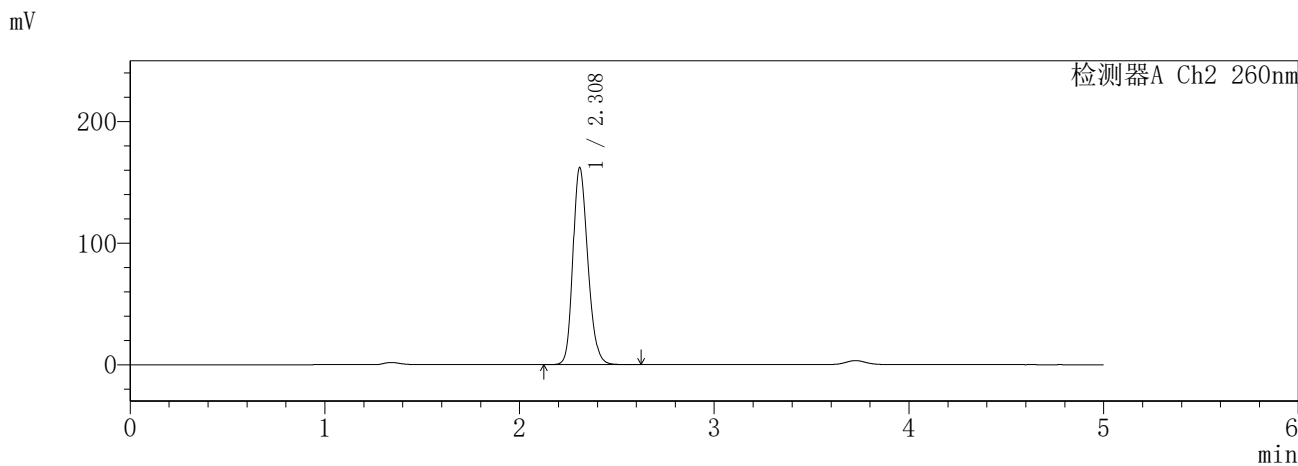
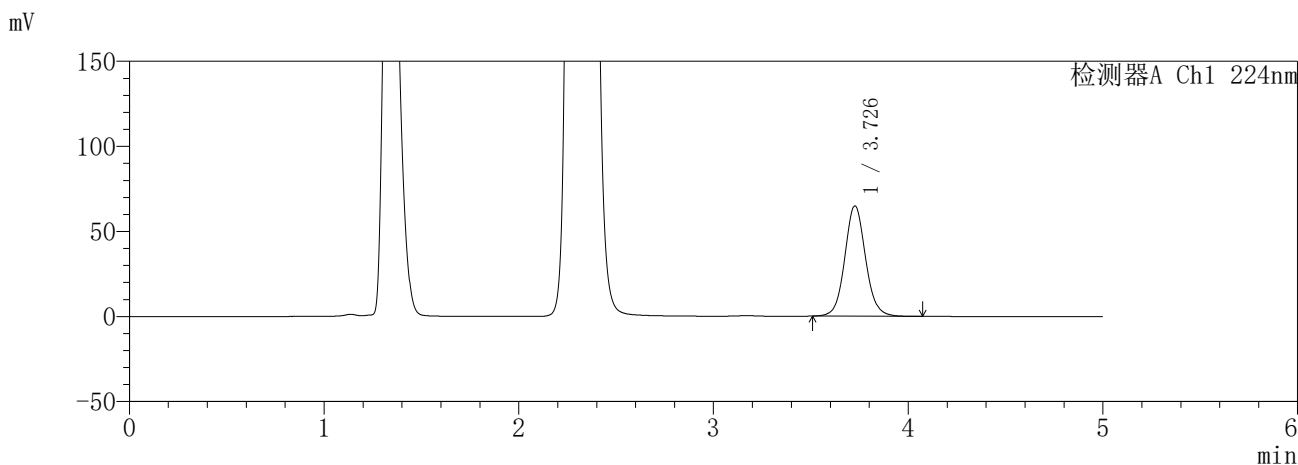
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

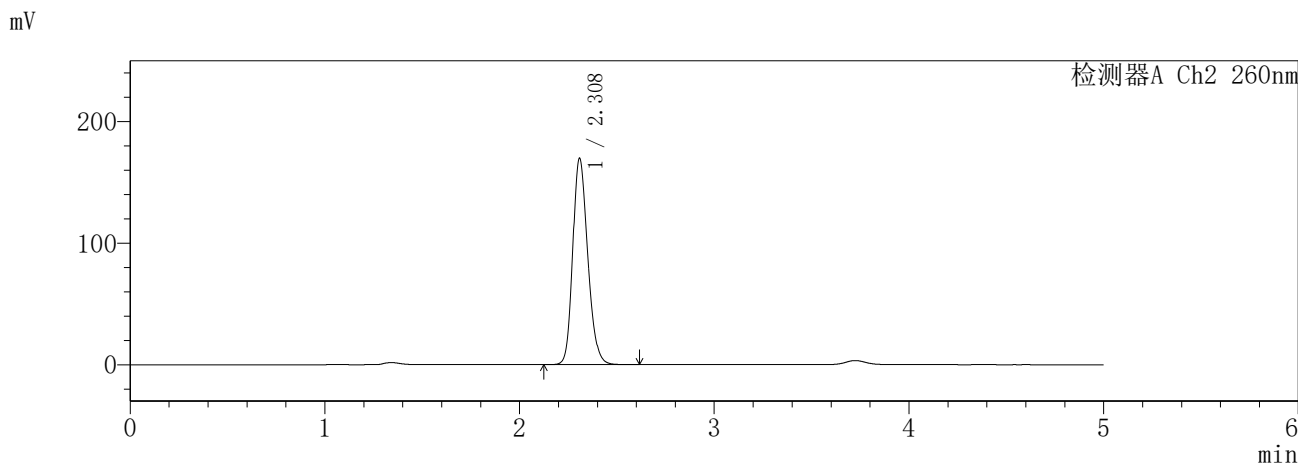
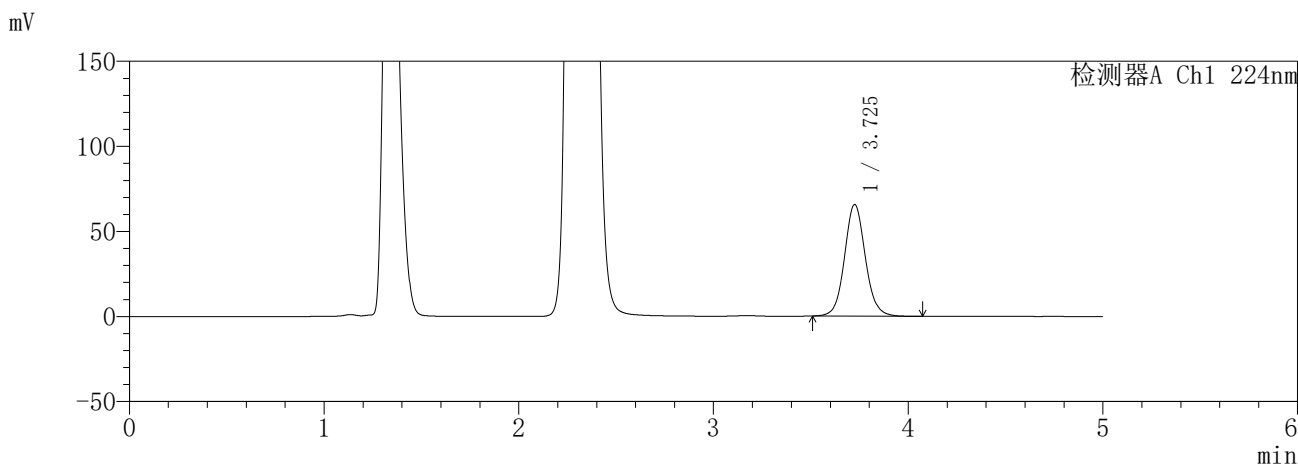
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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			

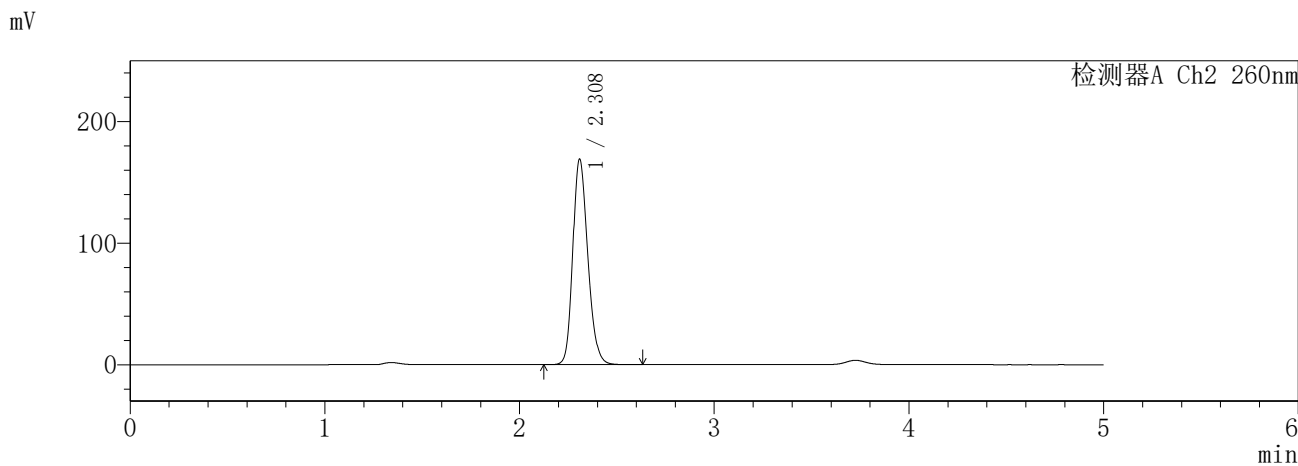
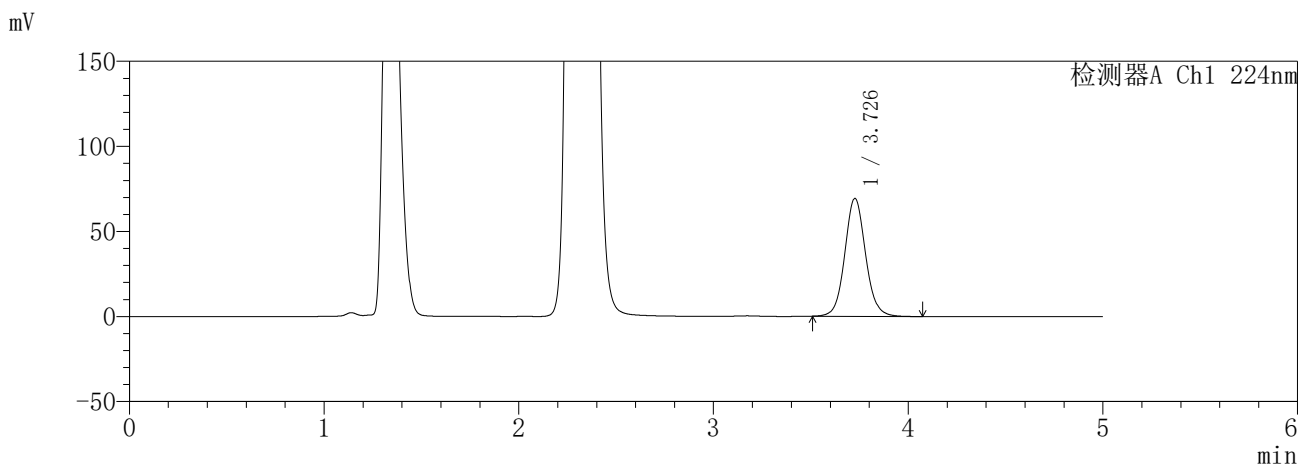
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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			

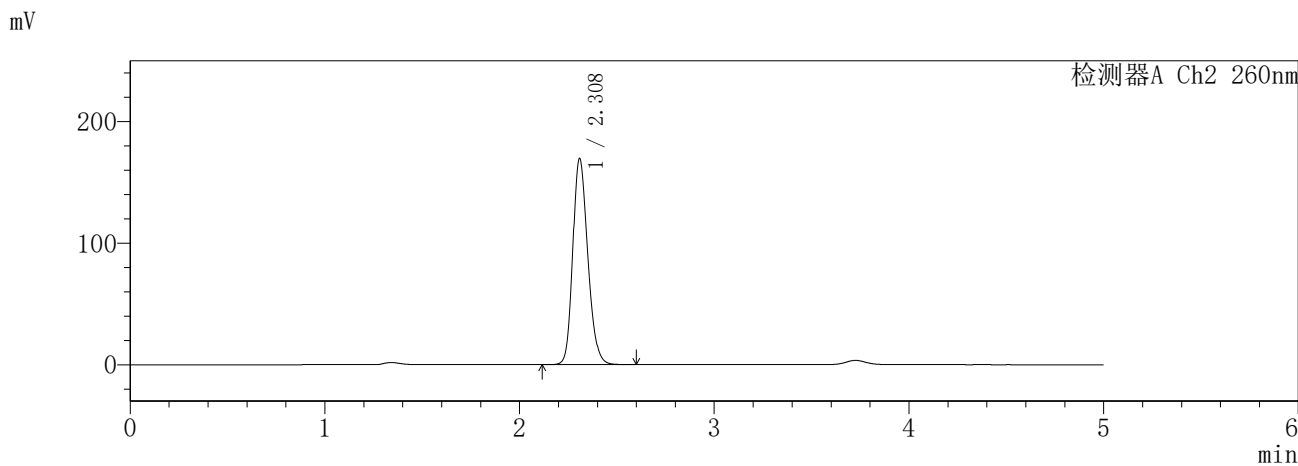
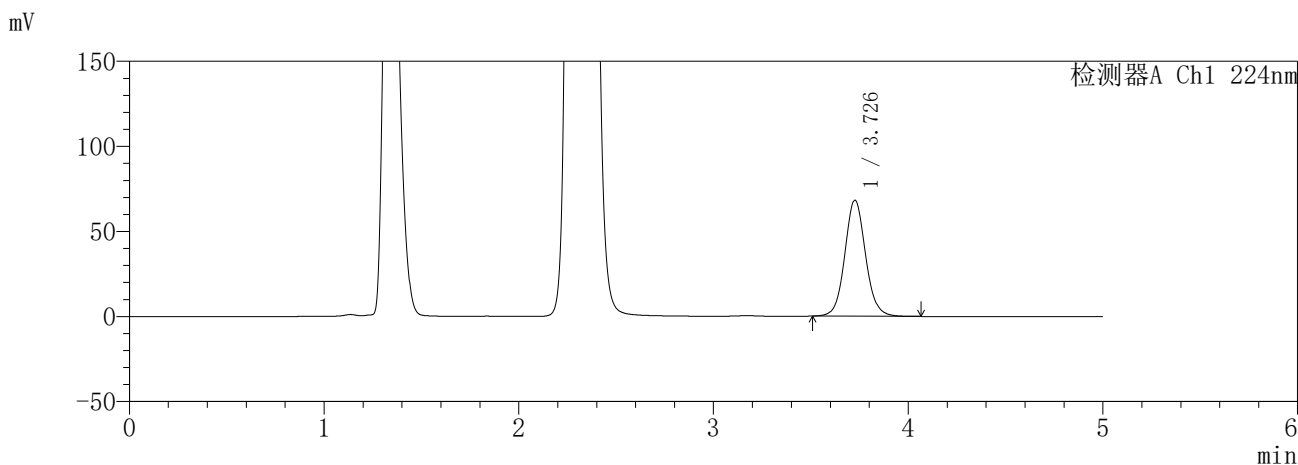
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:43:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:10:57		
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	3.726	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			

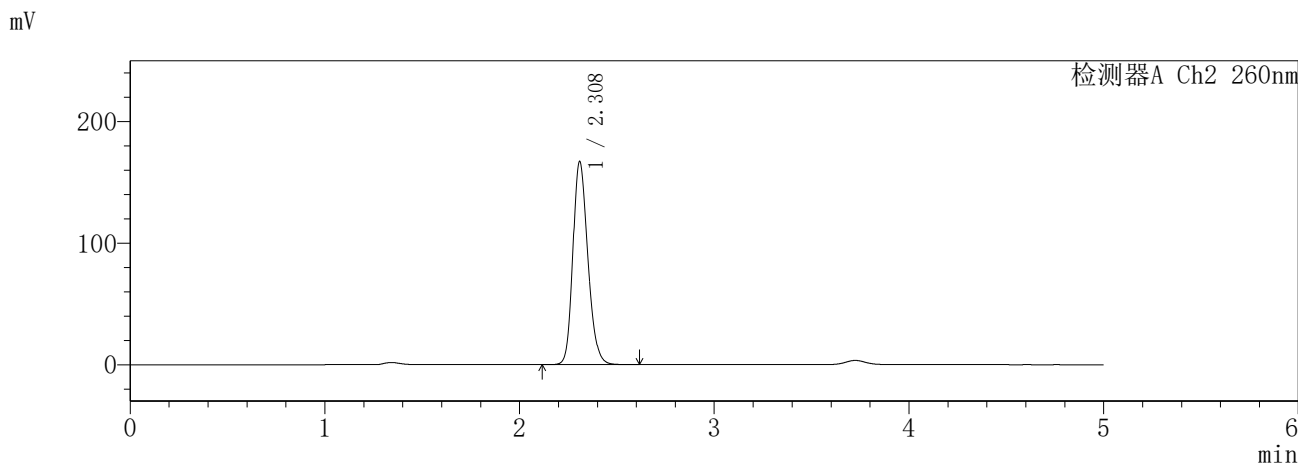
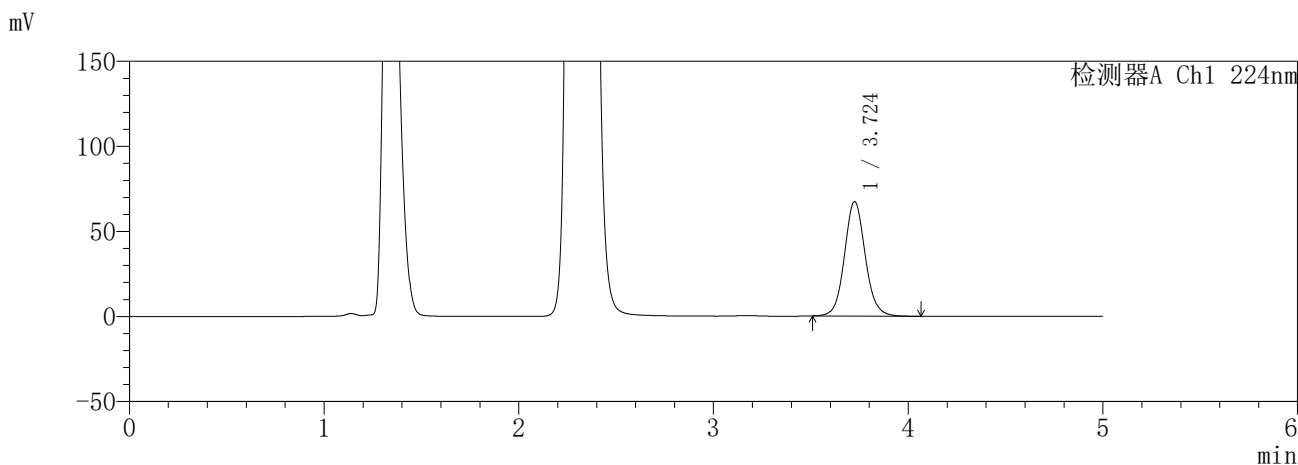
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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			

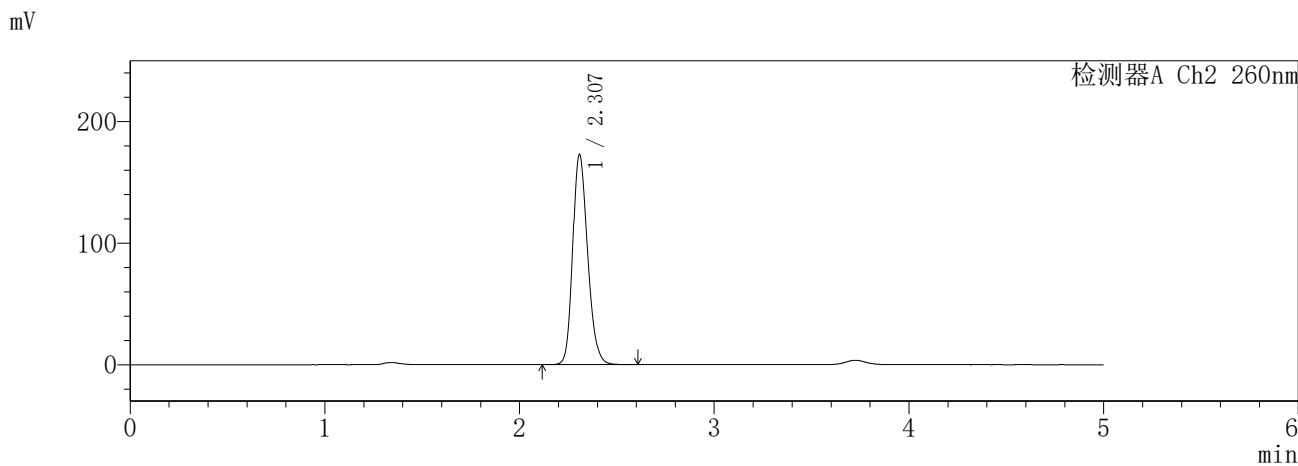
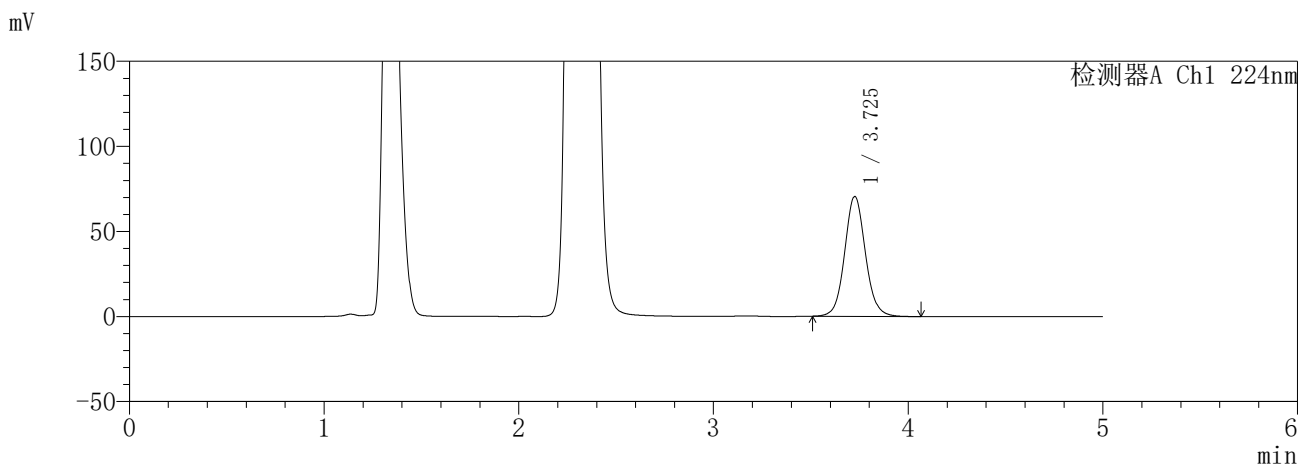
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:02 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	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			

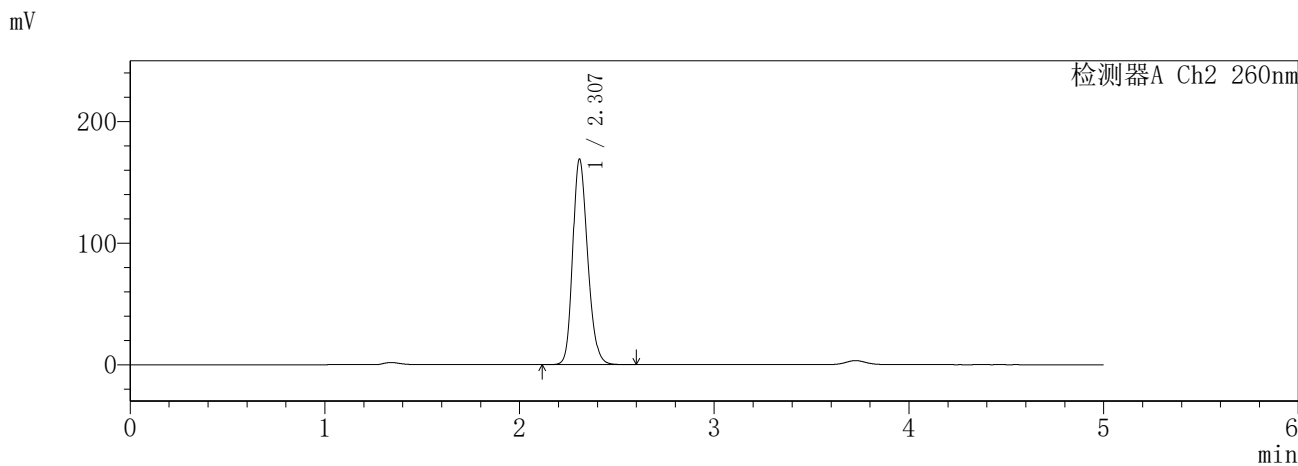
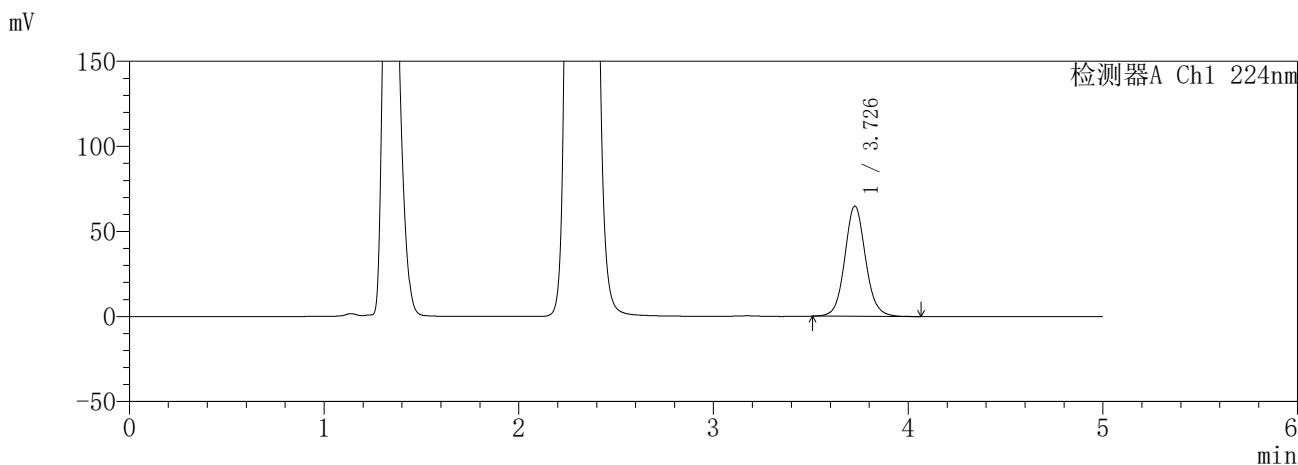
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

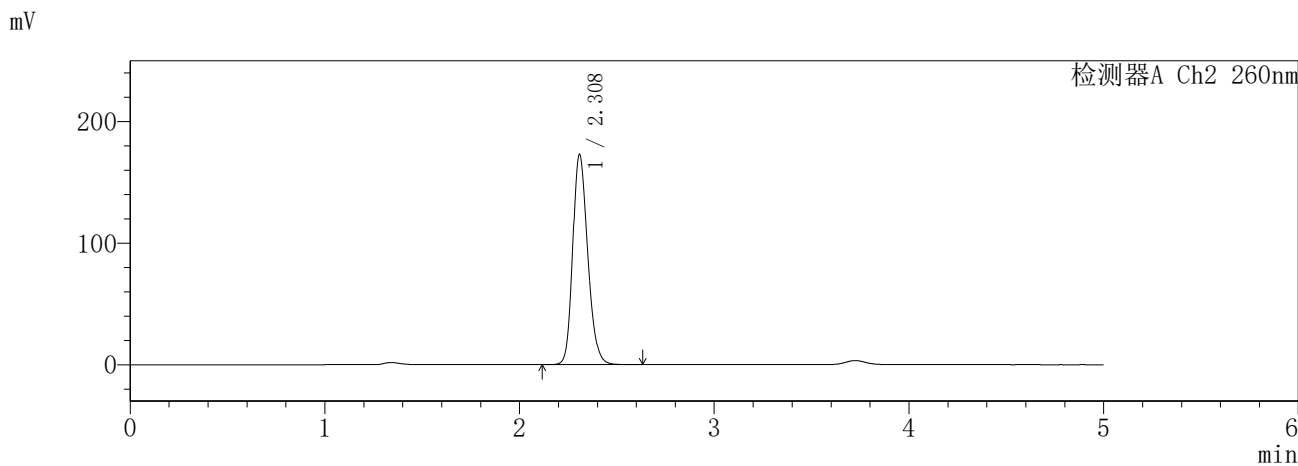
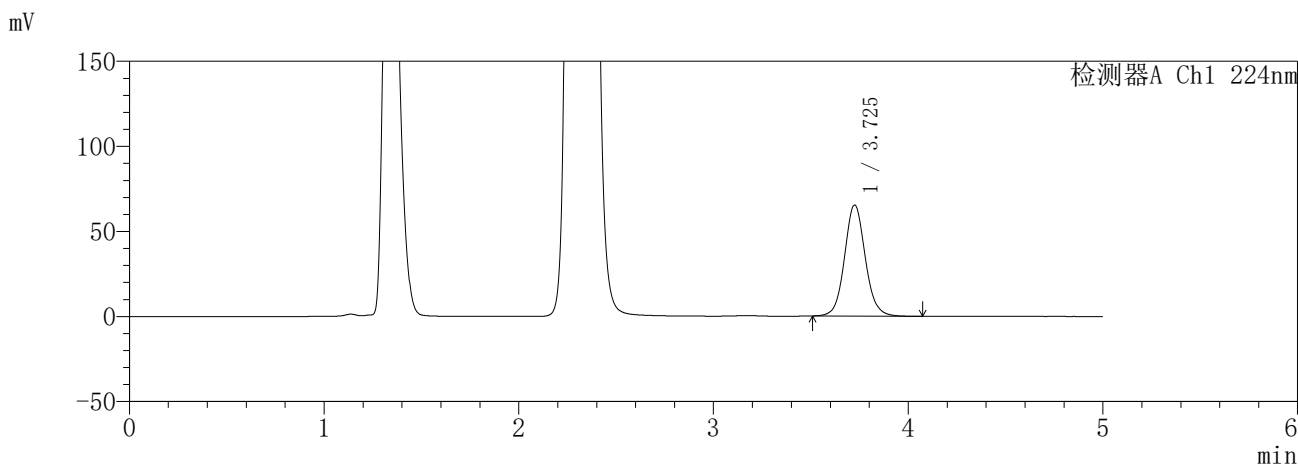
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

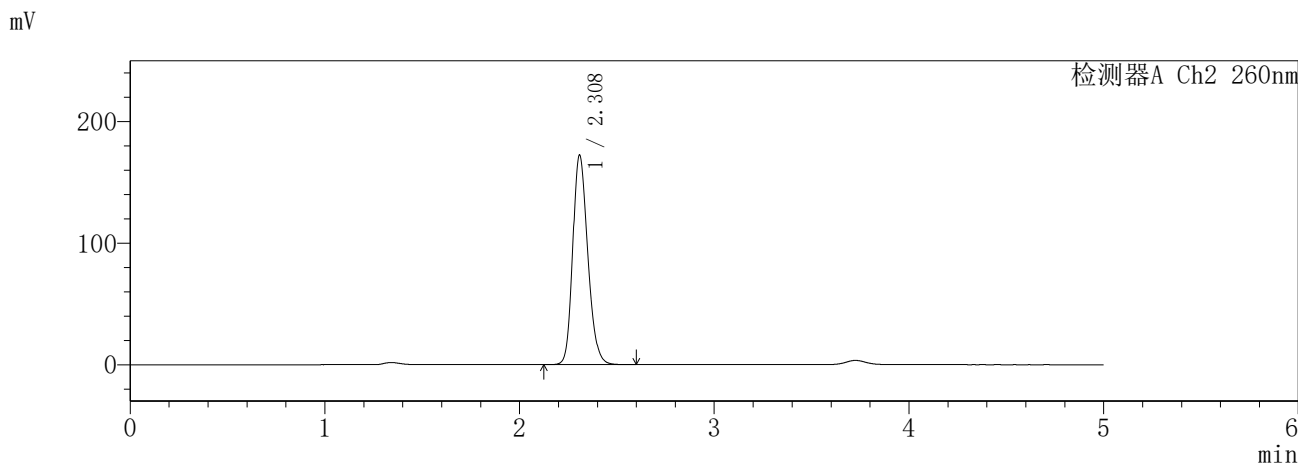
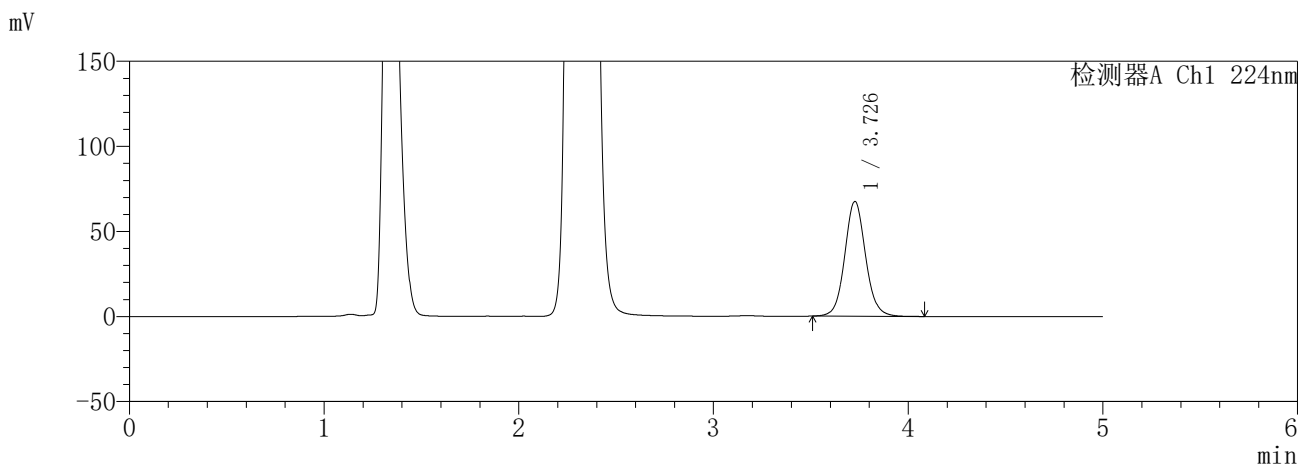
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-19/7-1033-3 - 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			

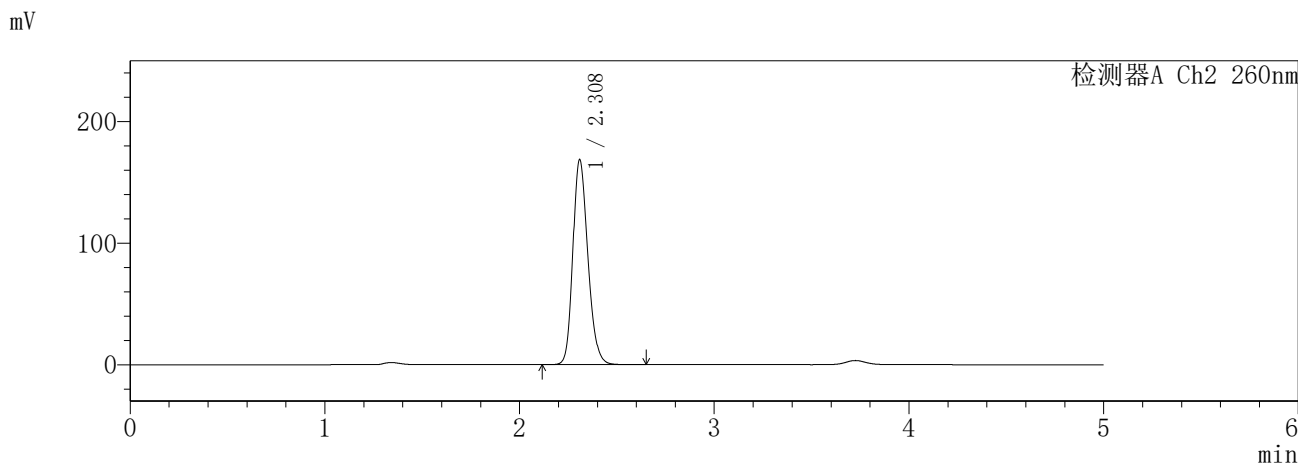
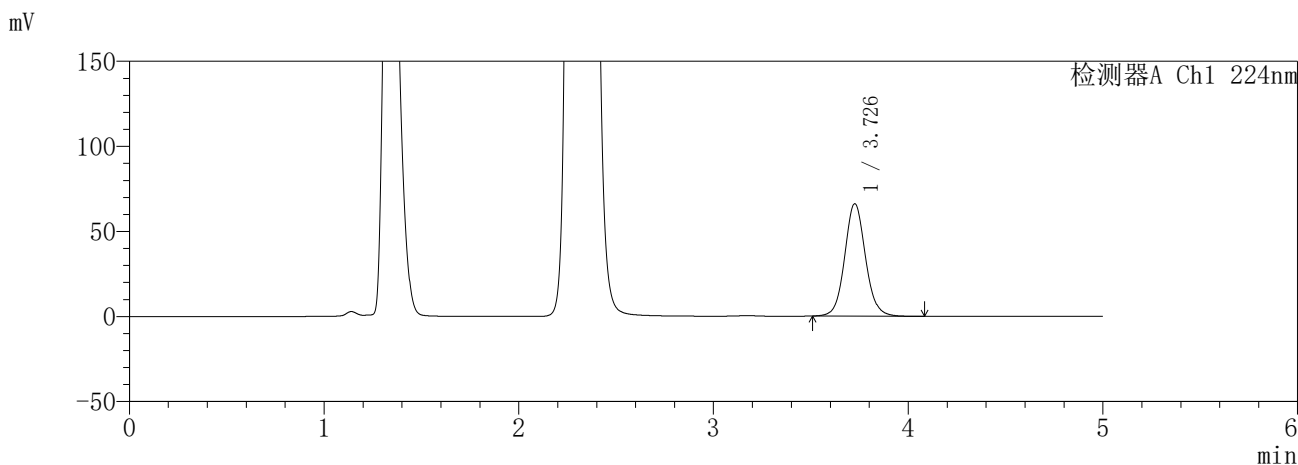
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:16 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	3.726	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			

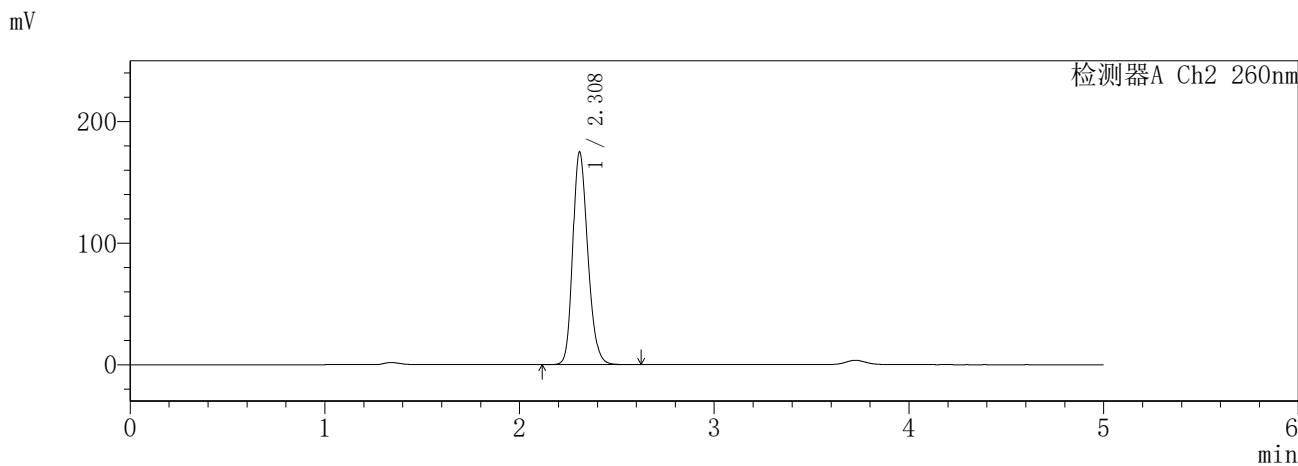
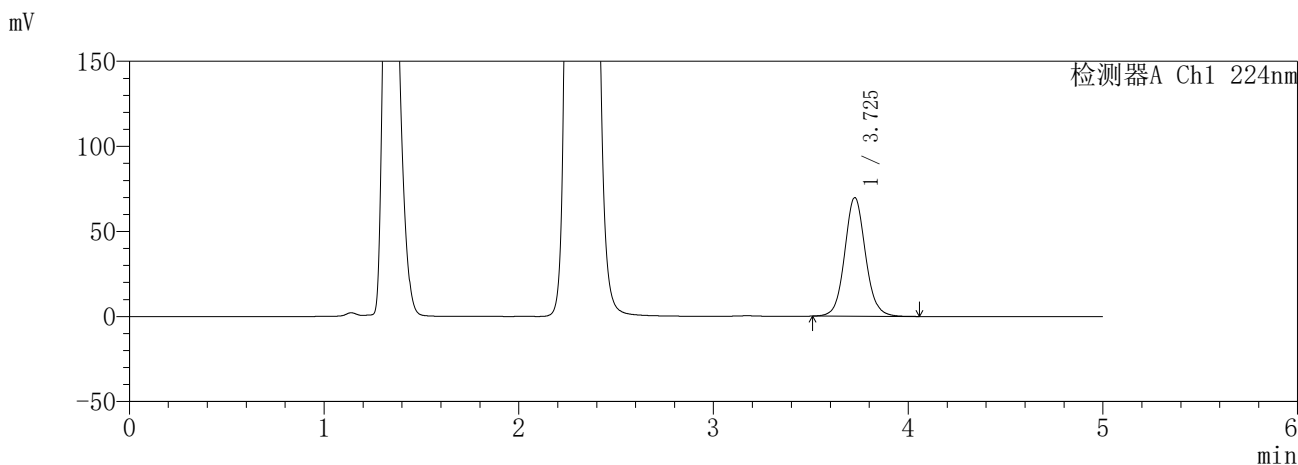
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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			

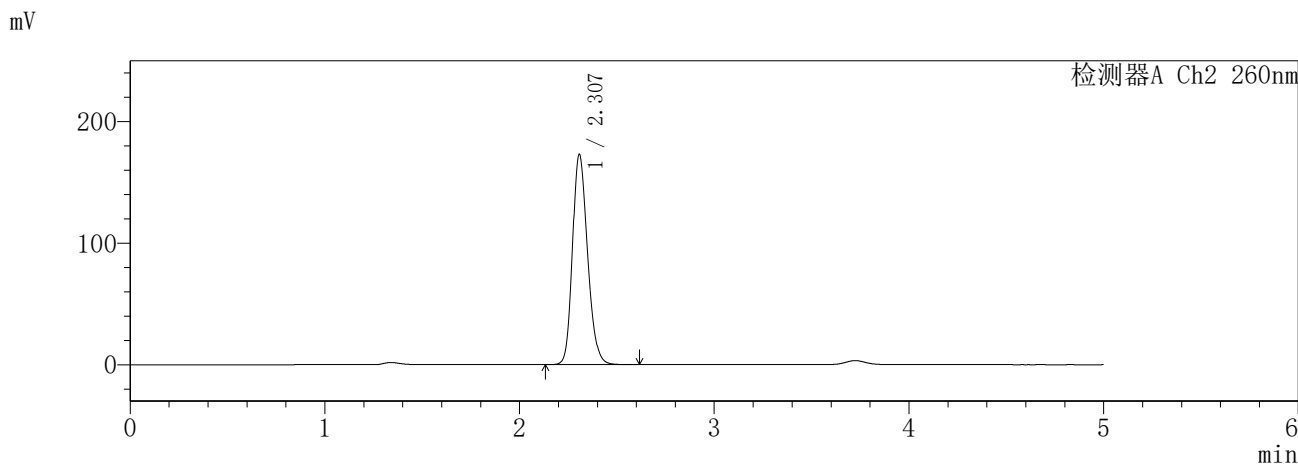
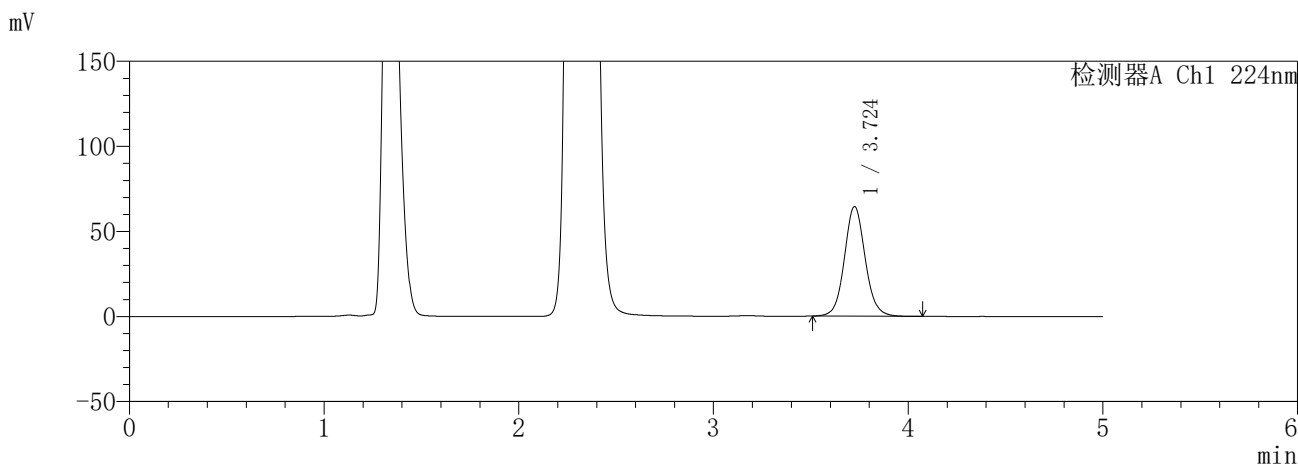
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-19/7-1037-3 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:24 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	3.724	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			

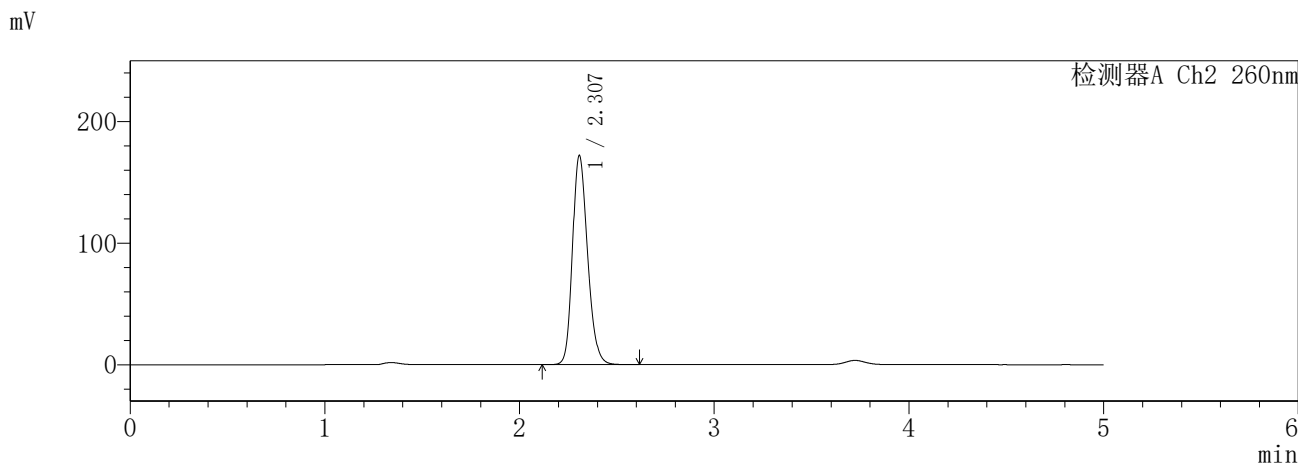
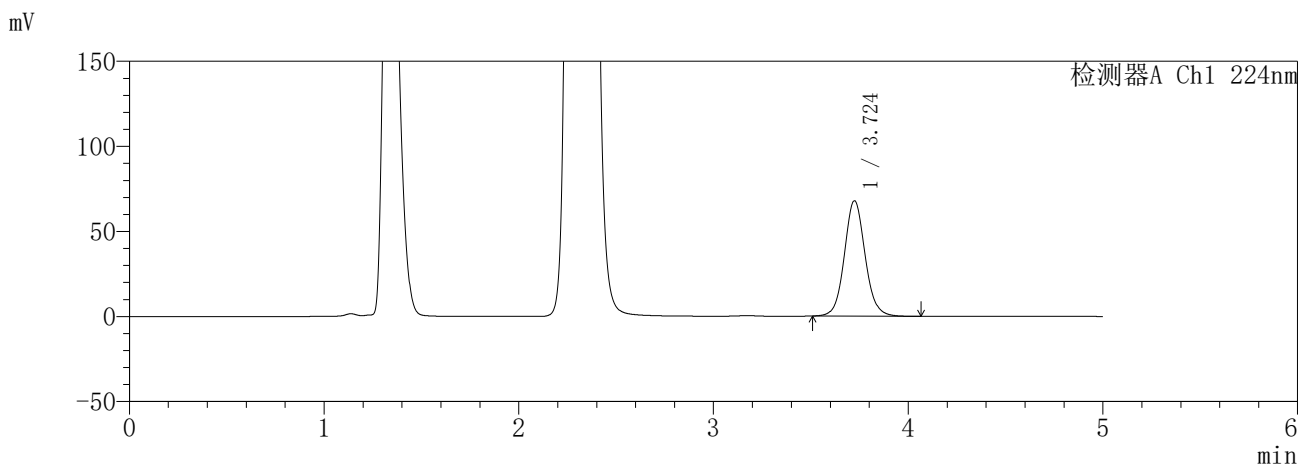
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:27 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	3.724	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			

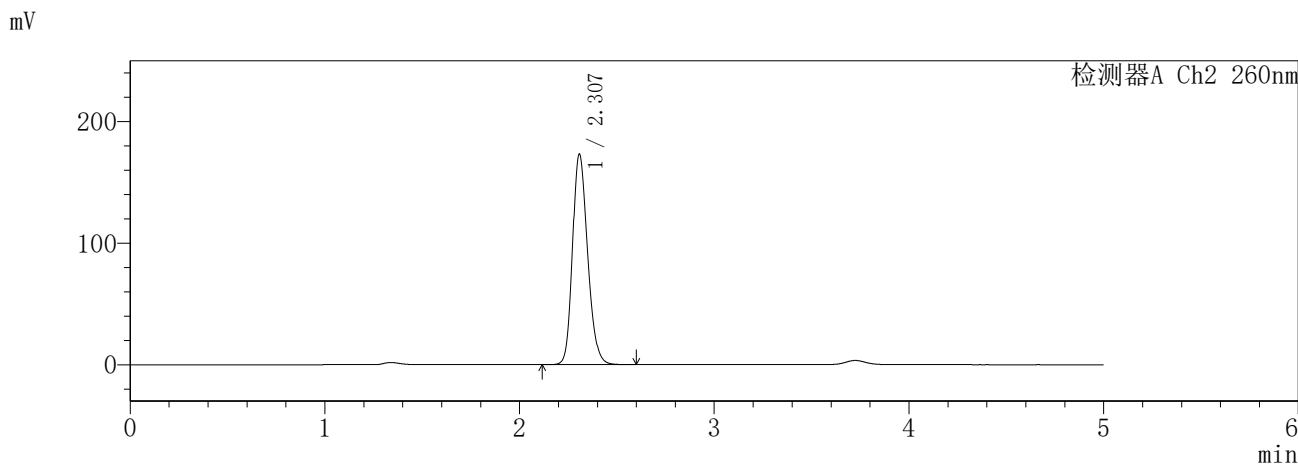
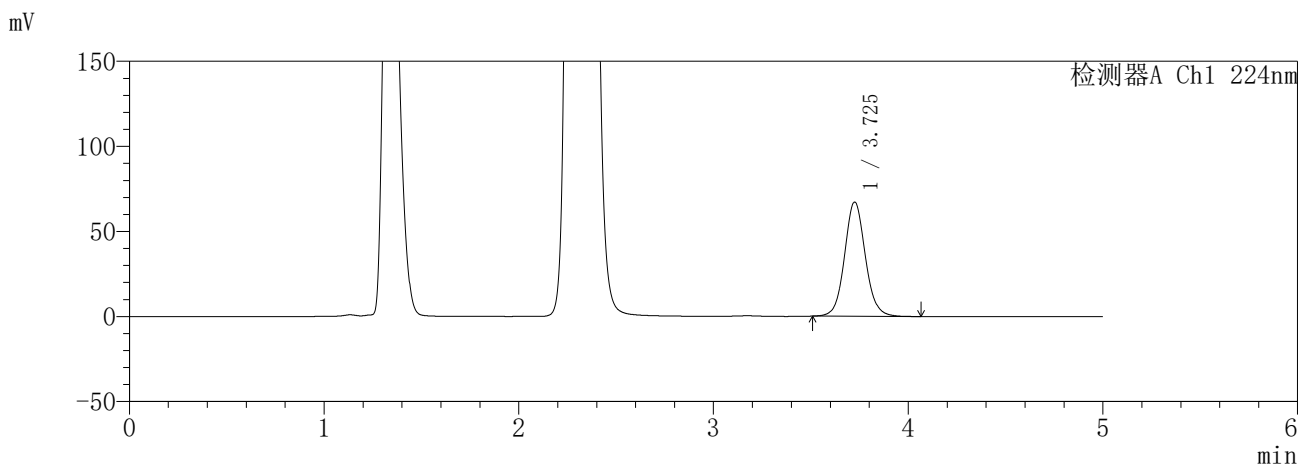
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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			

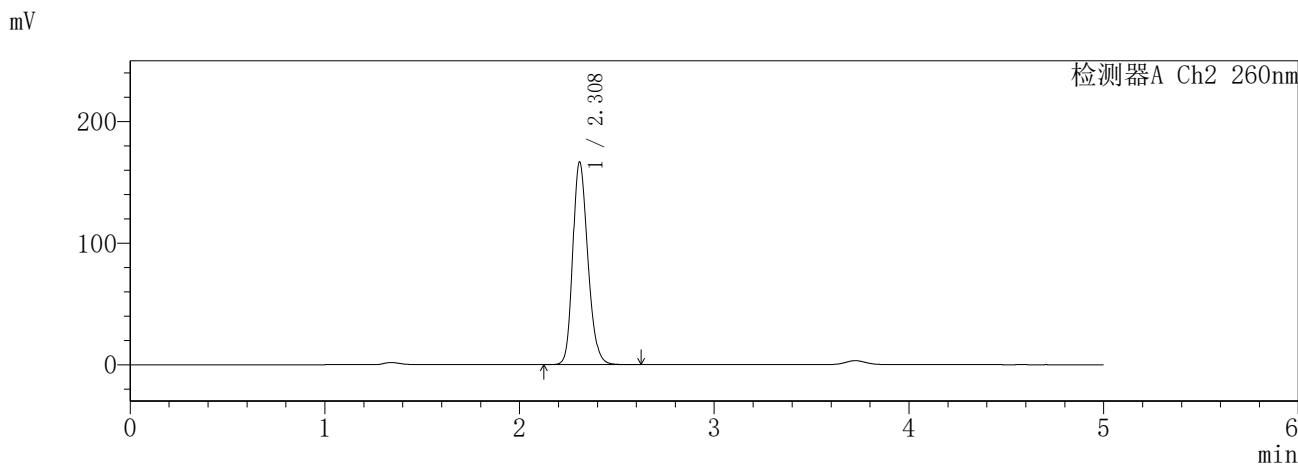
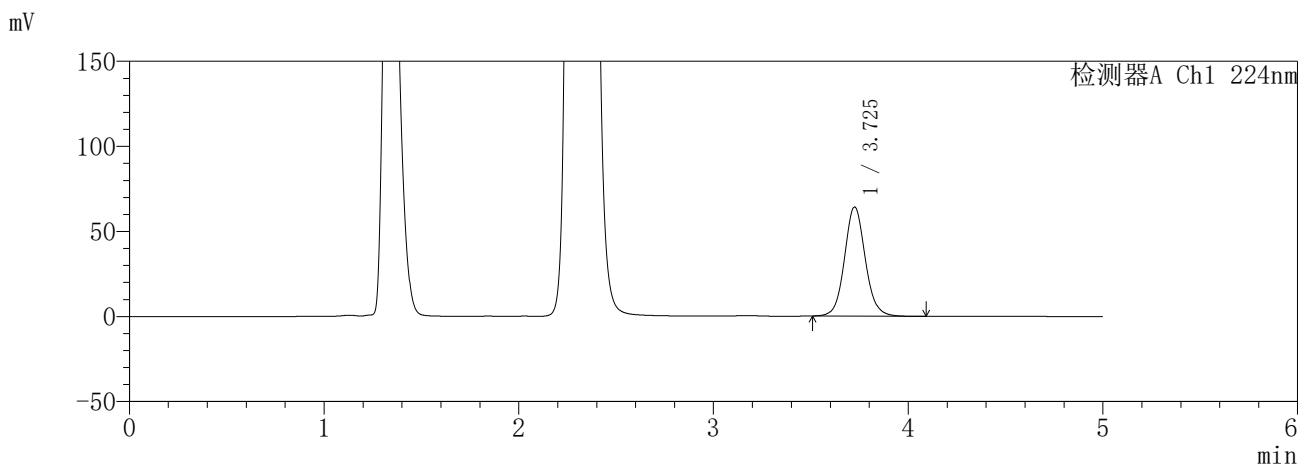
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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			

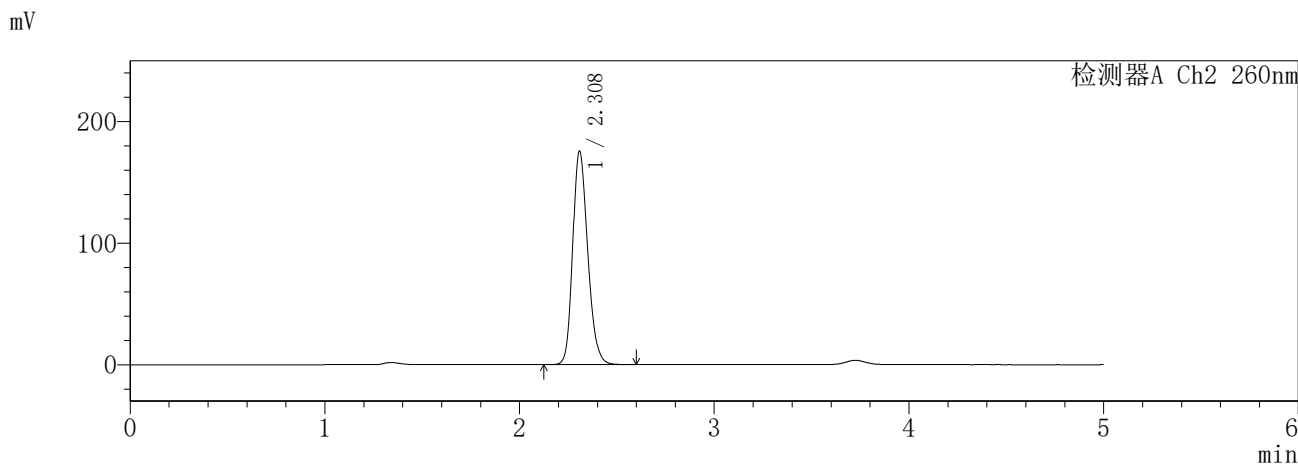
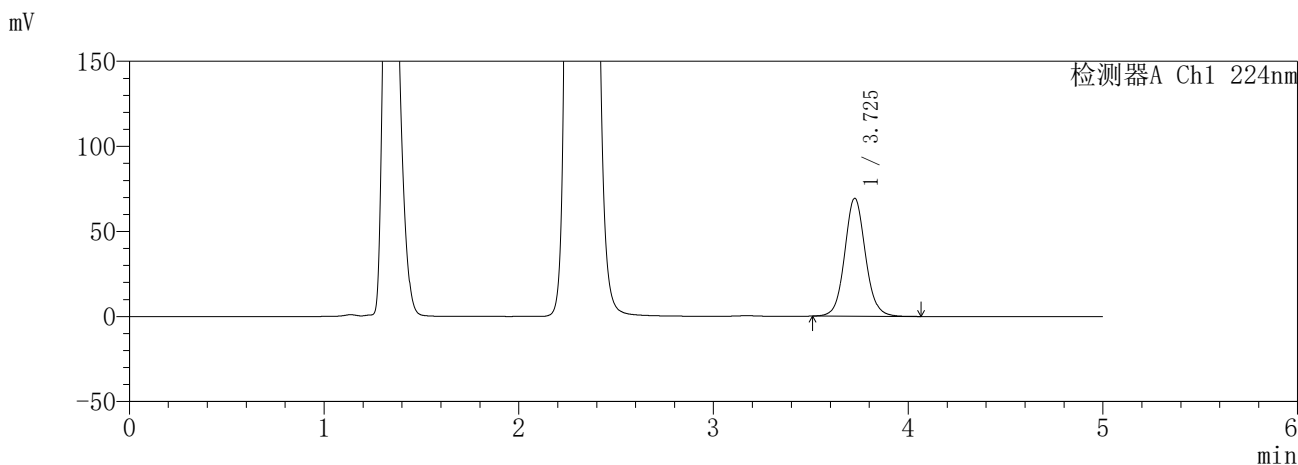
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:35 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	3.725	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			

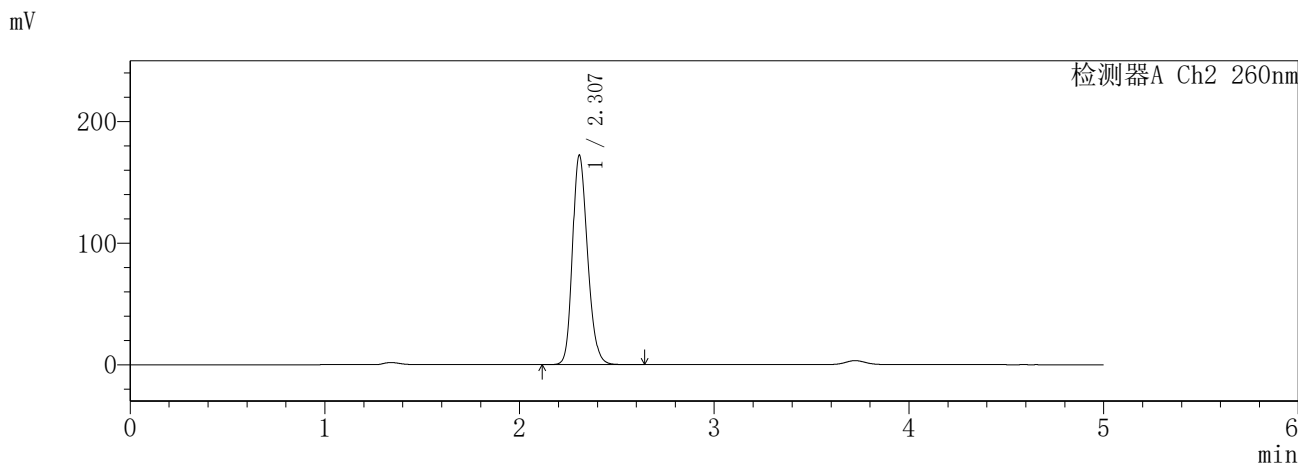
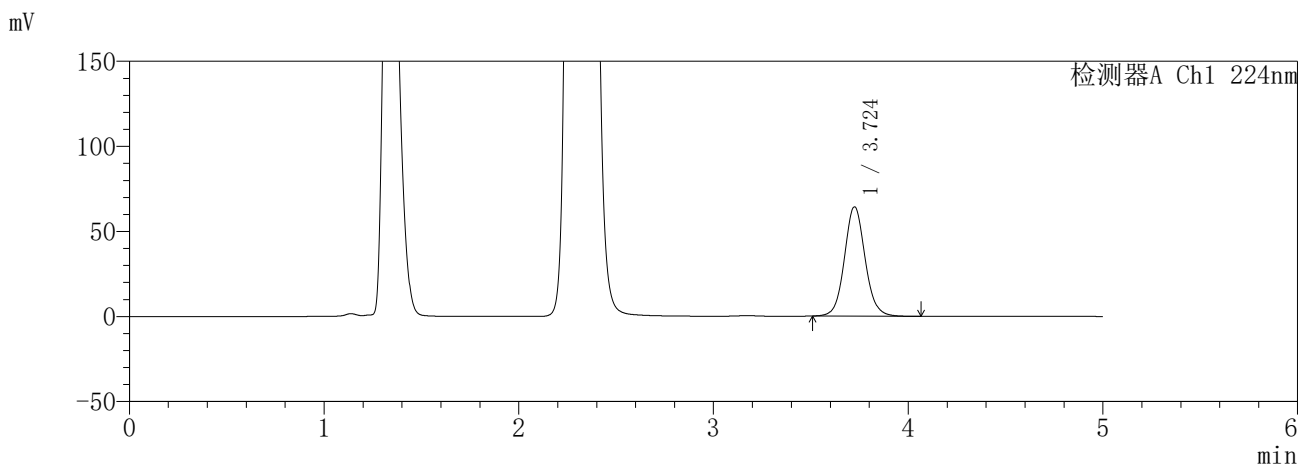
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-19/7-1043-3 - 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			

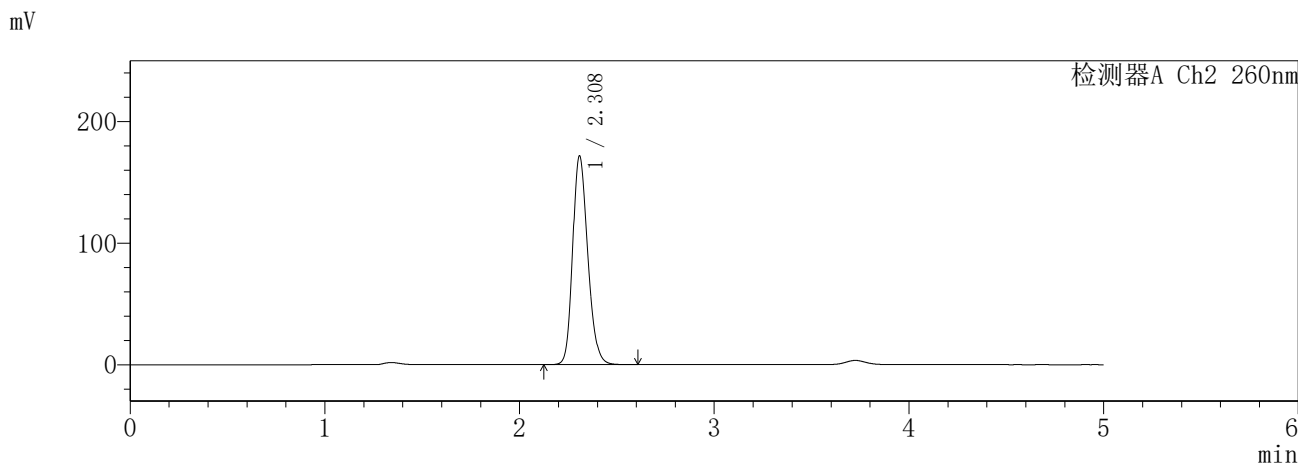
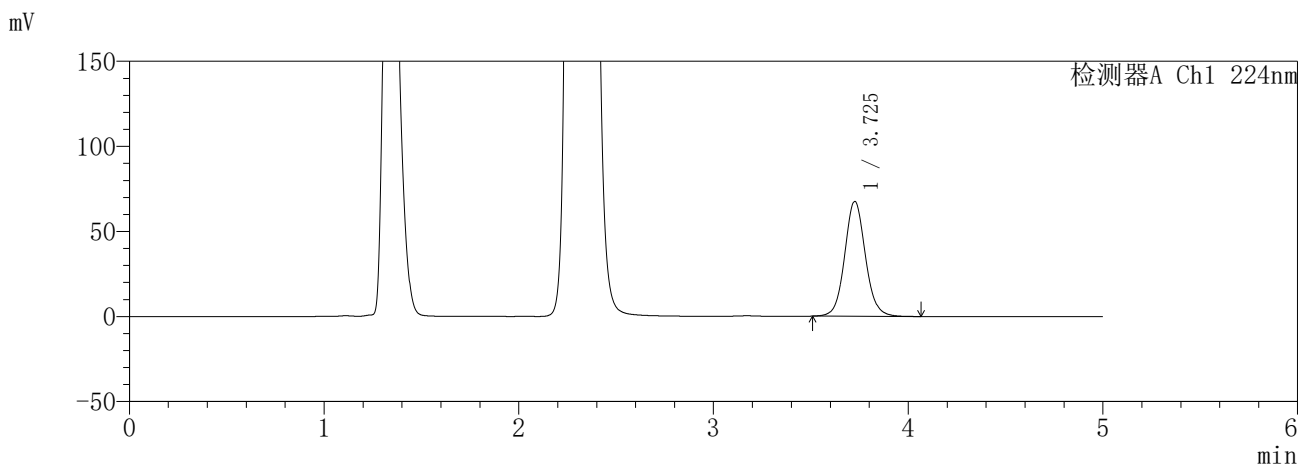
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

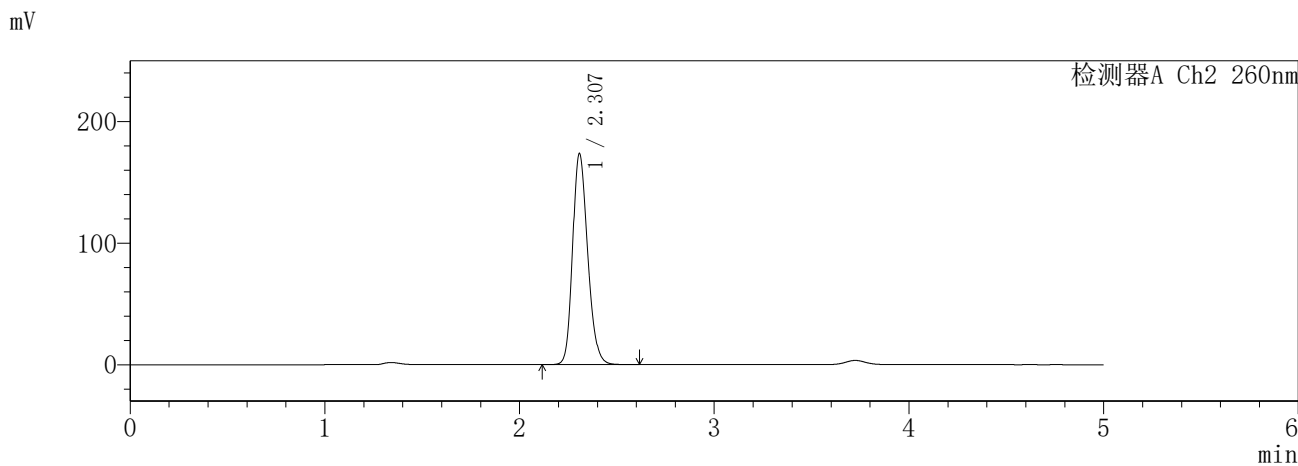
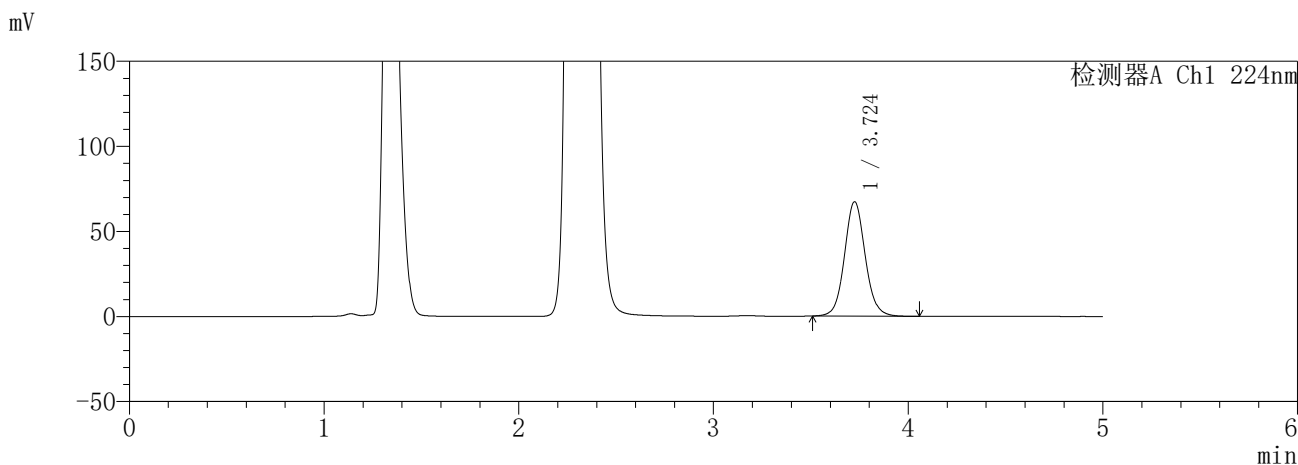
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:46 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	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			

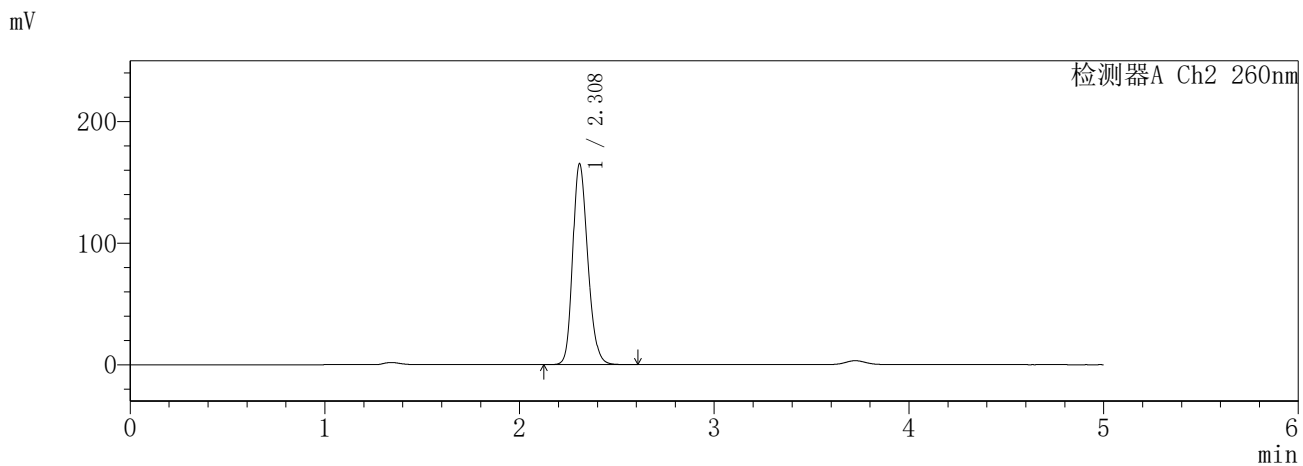
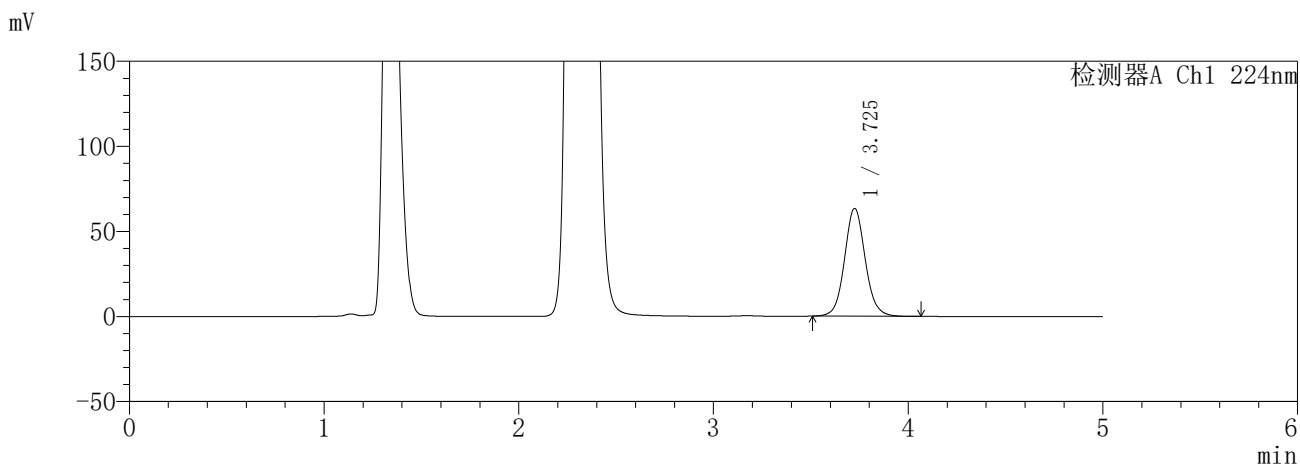
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

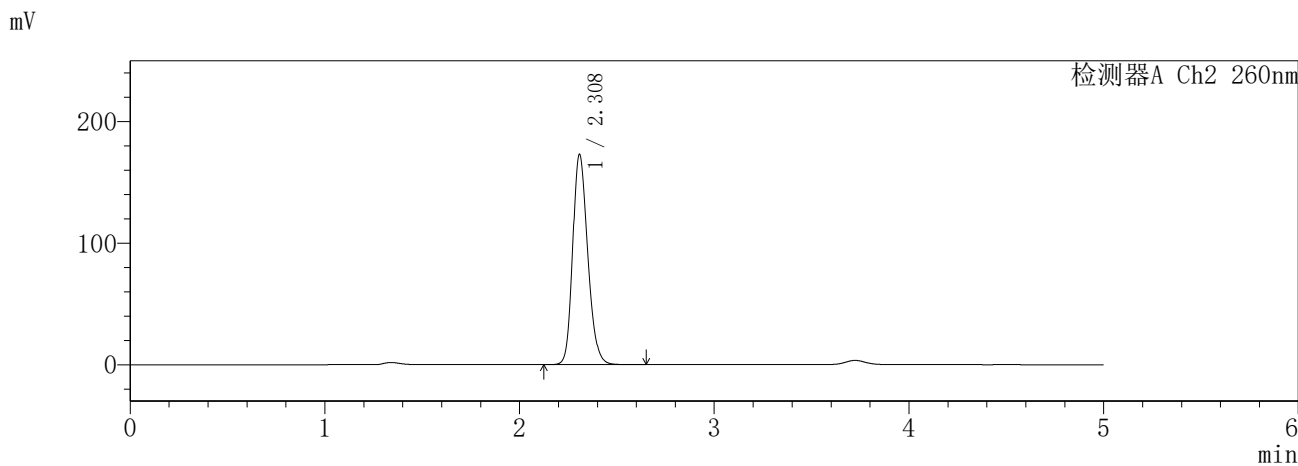
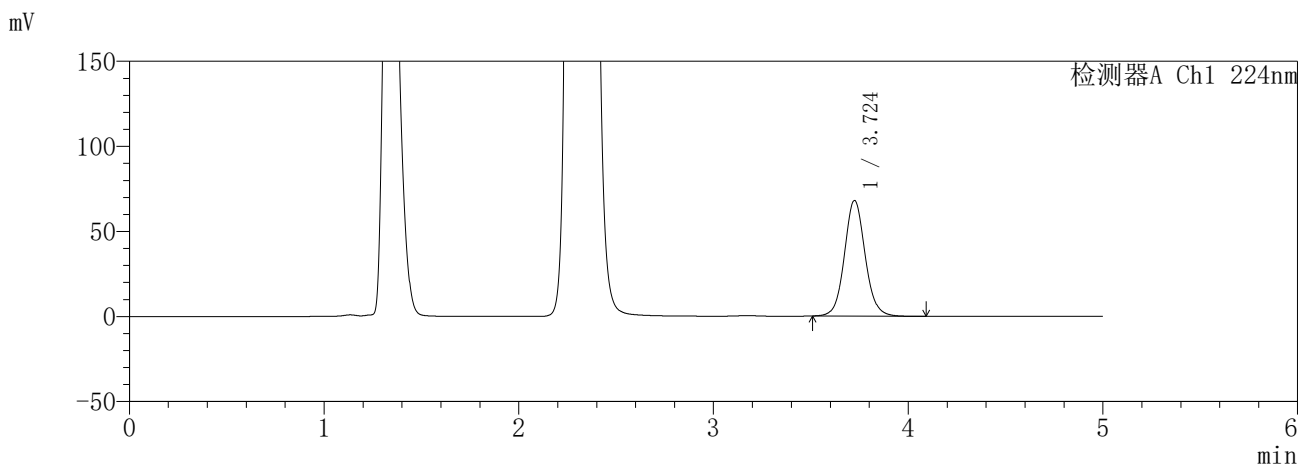
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

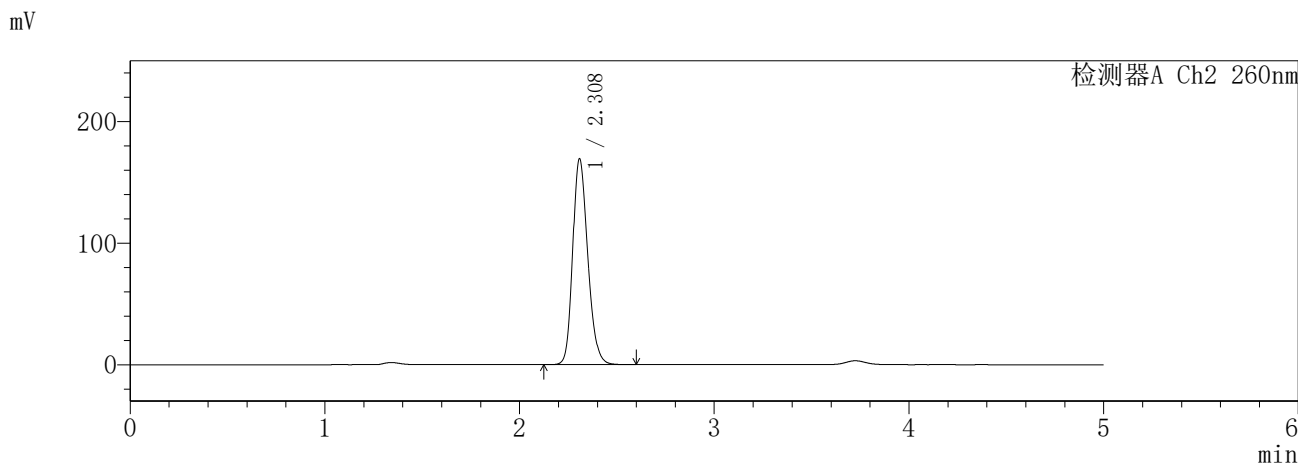
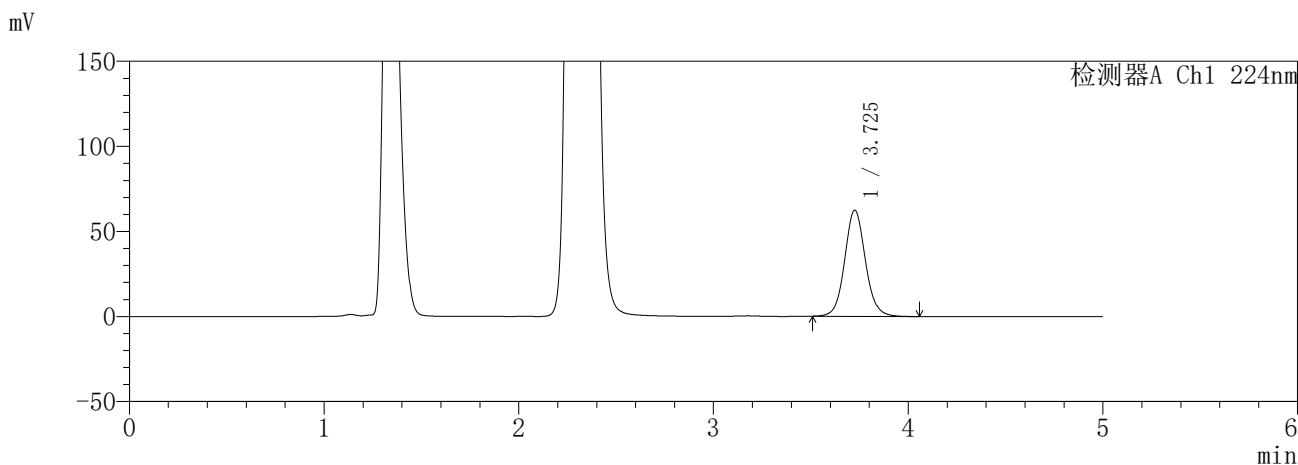
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:11:54 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	3.725	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			

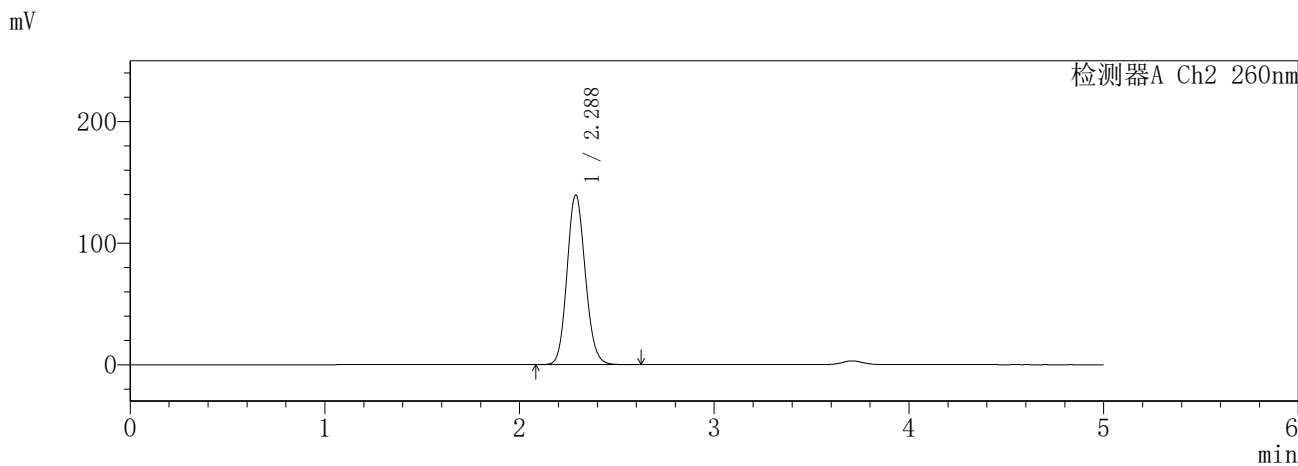
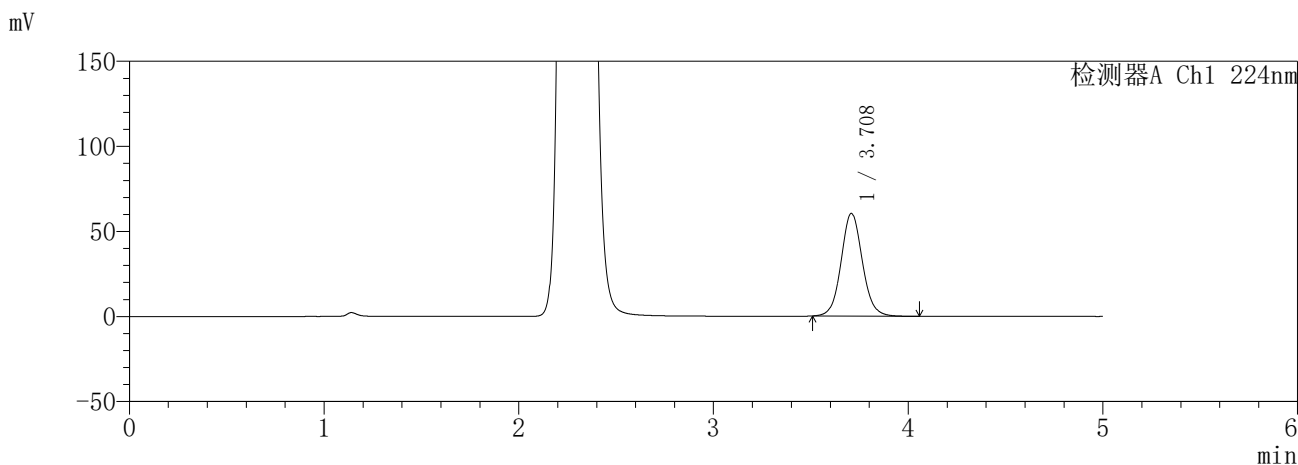
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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			

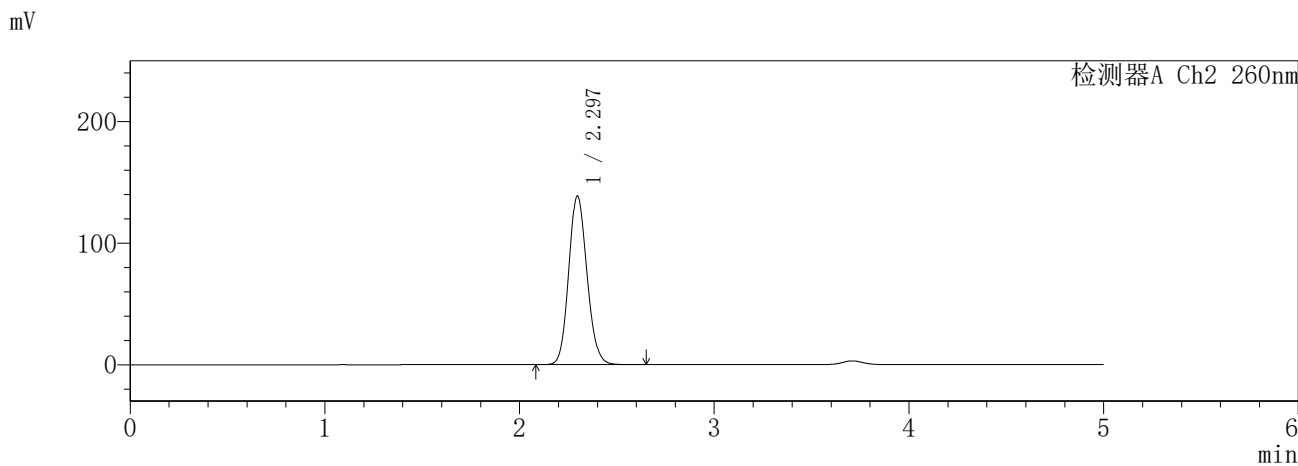
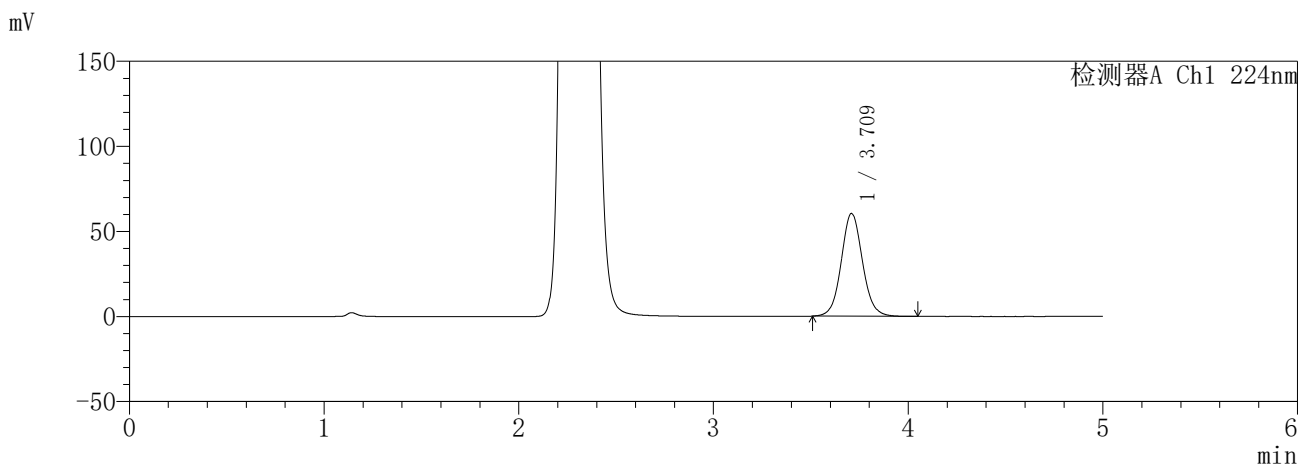
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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			

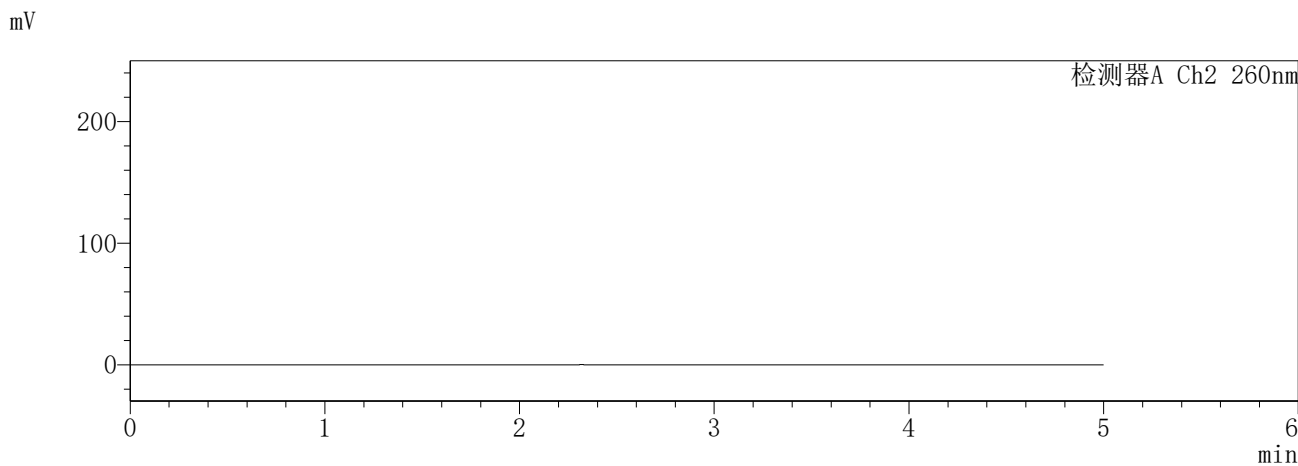
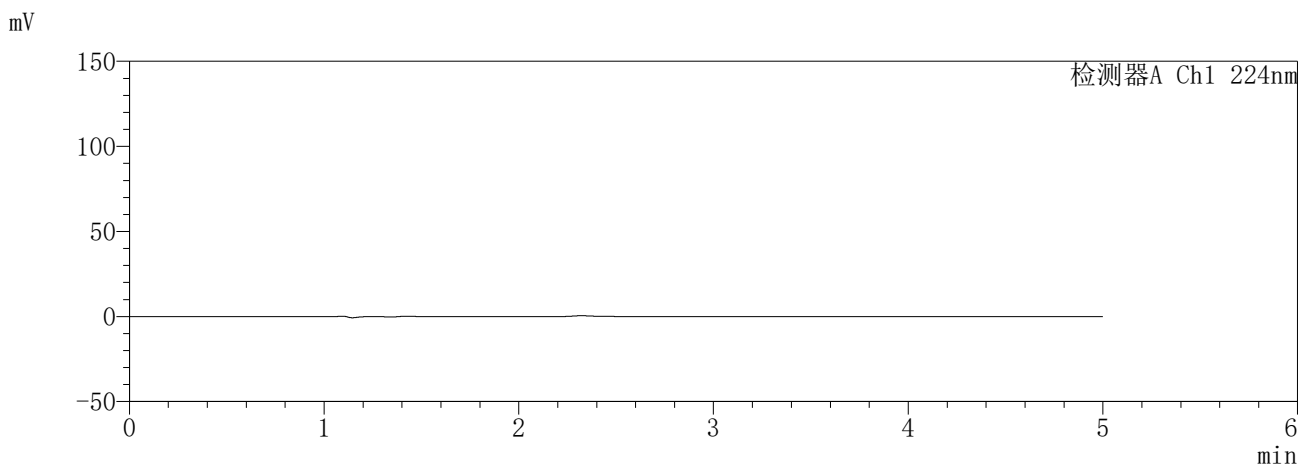
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:53:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

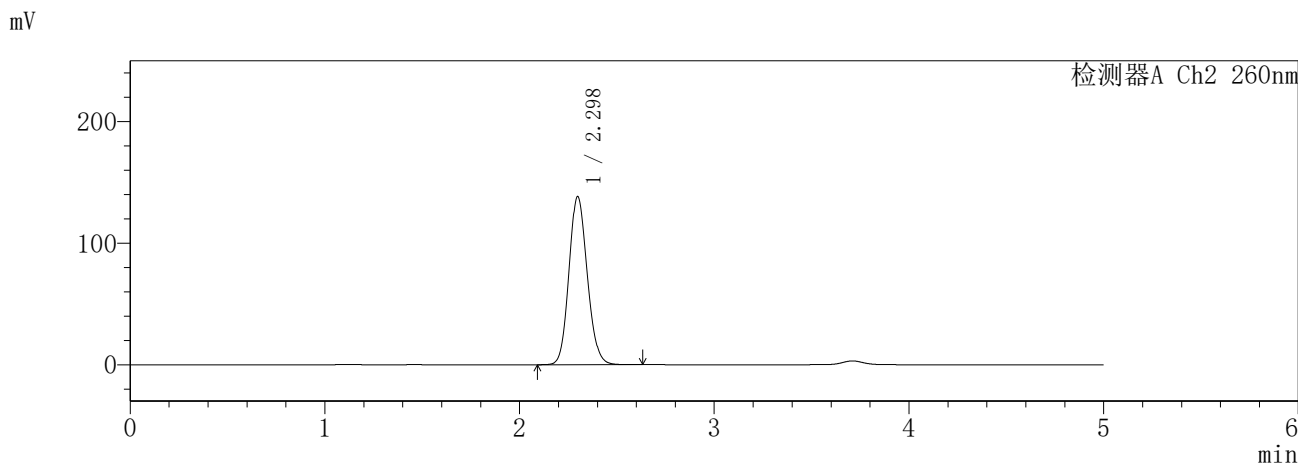
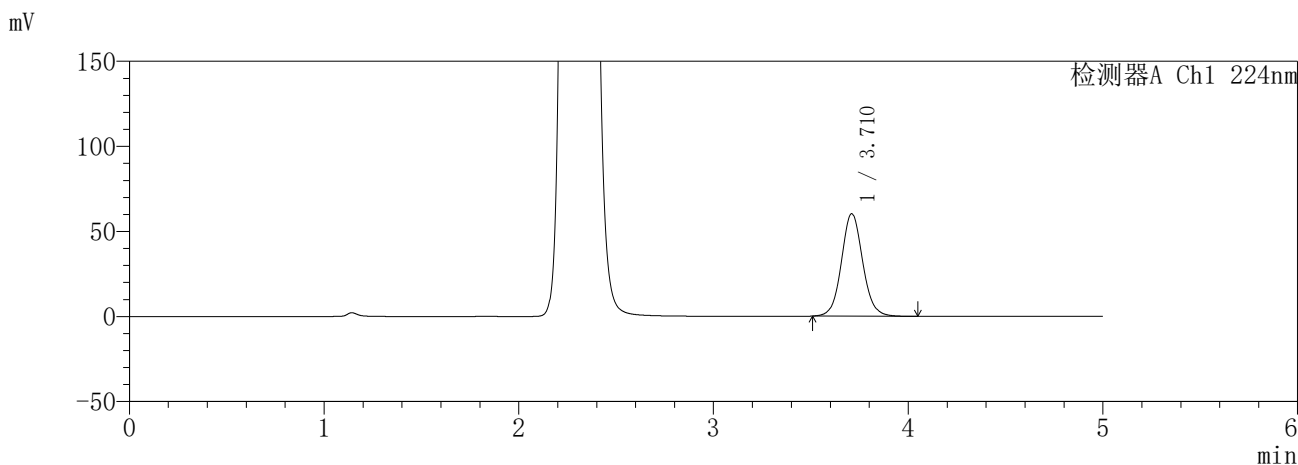
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
溶剂

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			

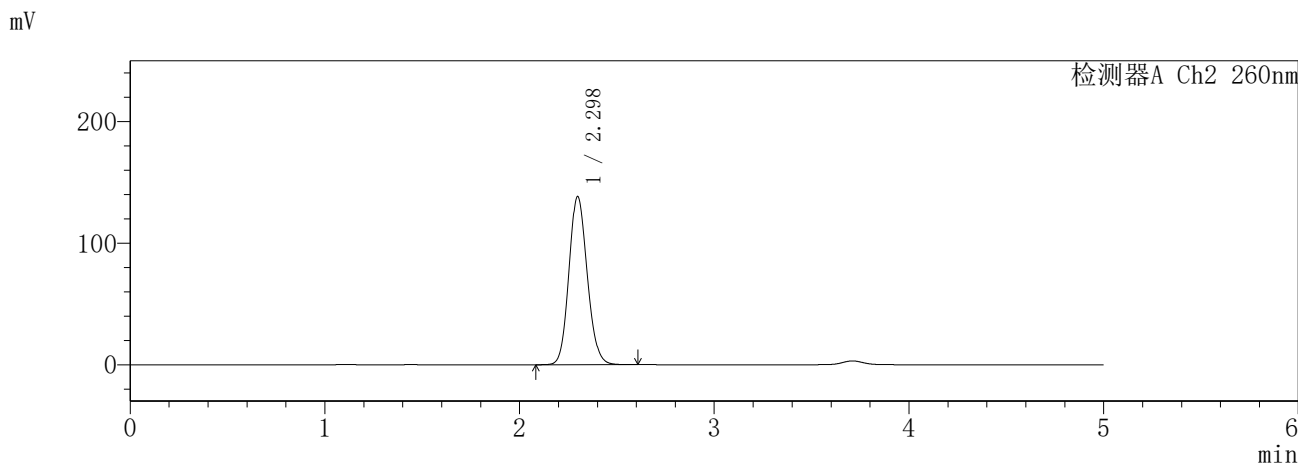
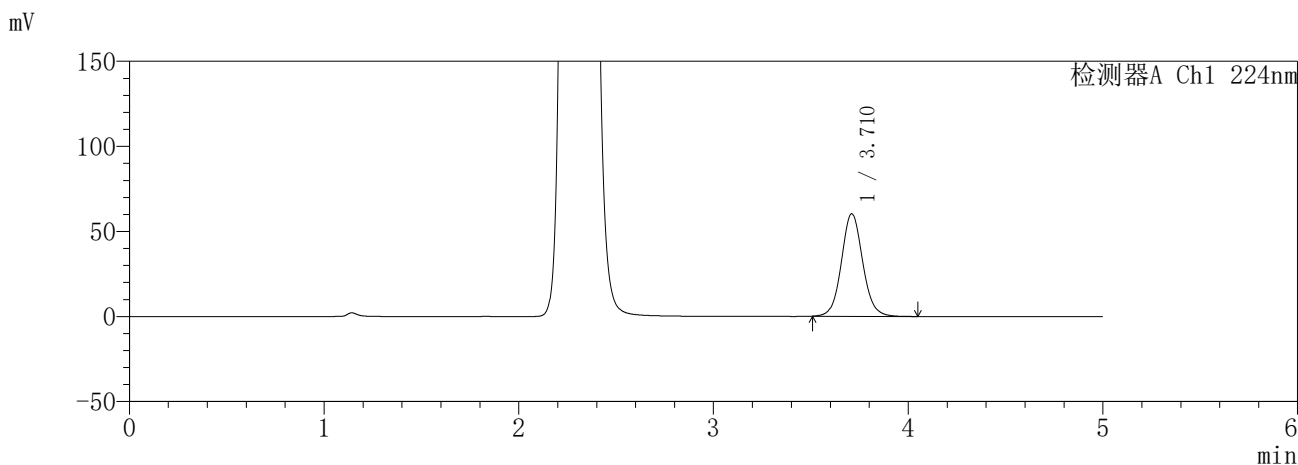
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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			

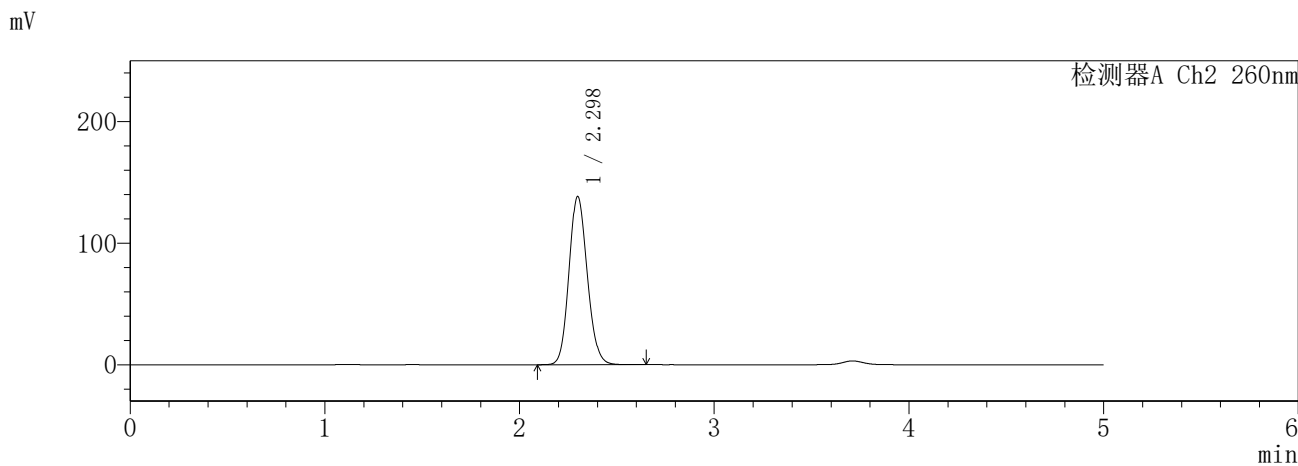
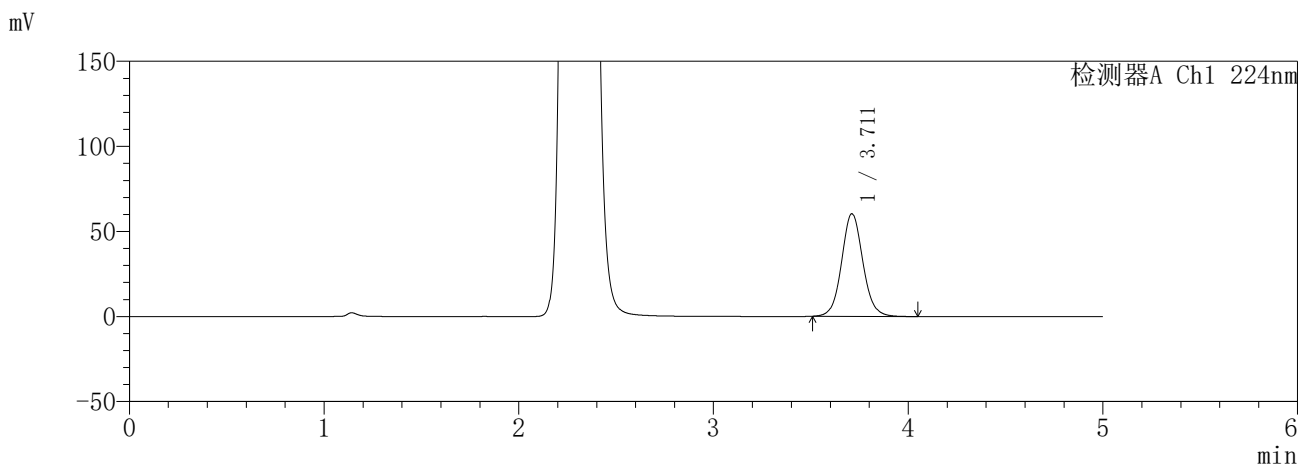
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

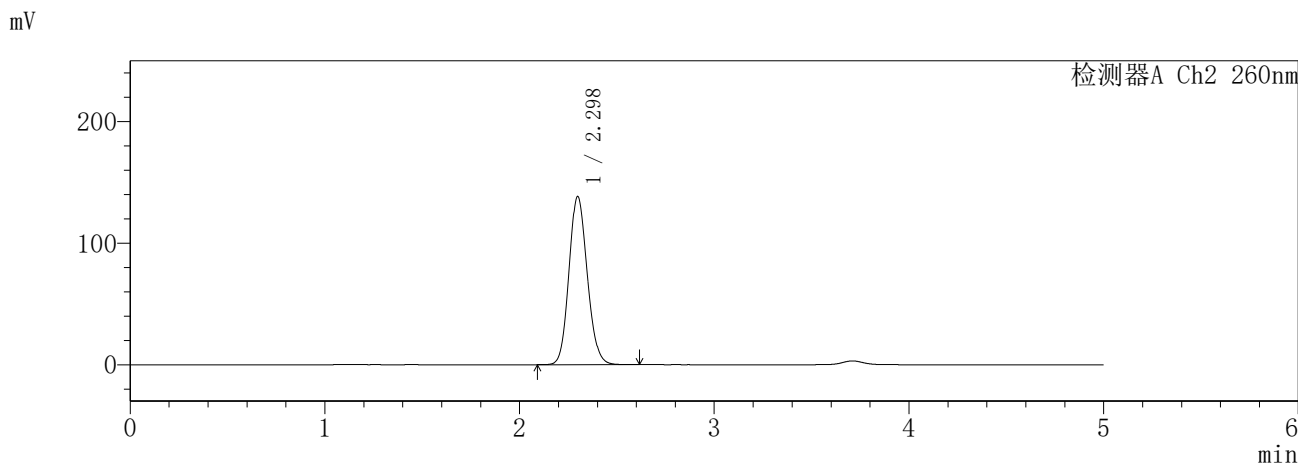
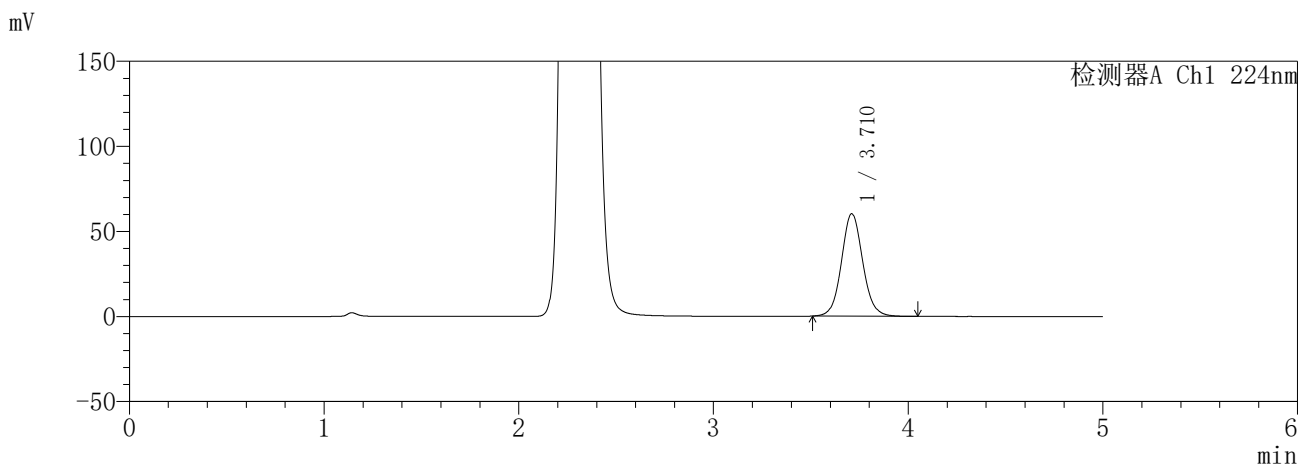
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:12:14 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	3.710	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			

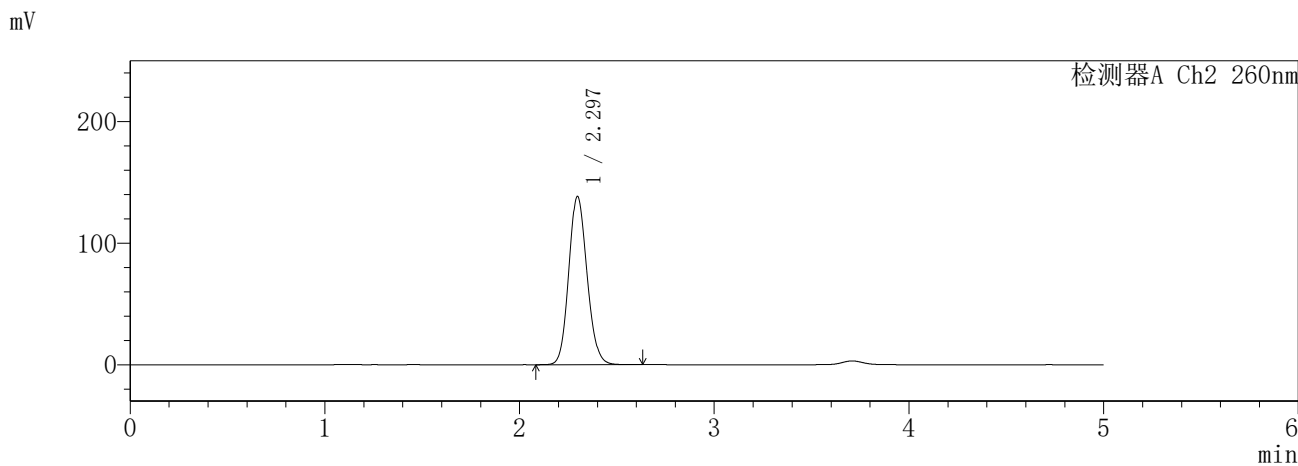
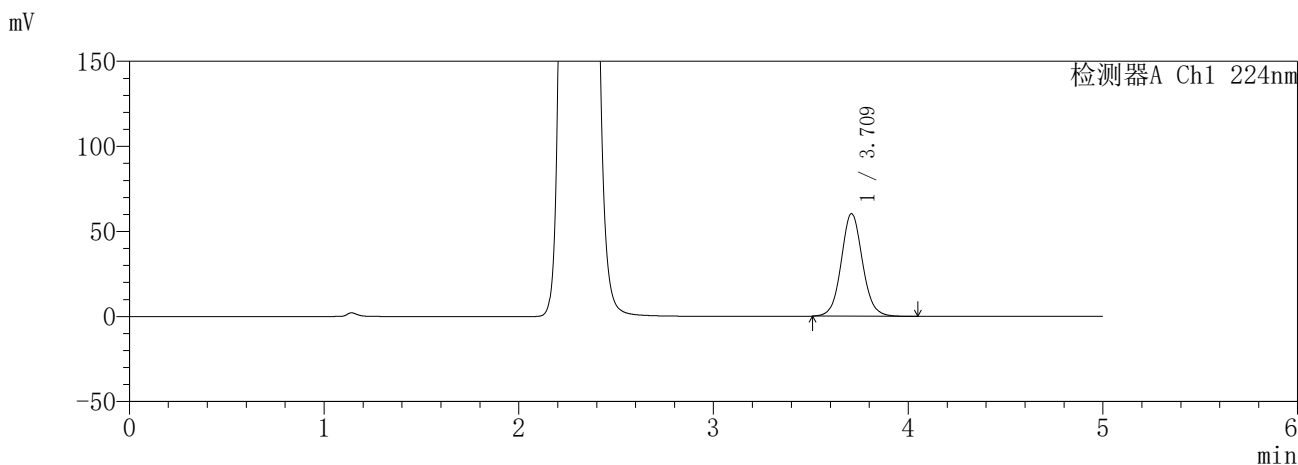
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:12:17 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	3.709	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			

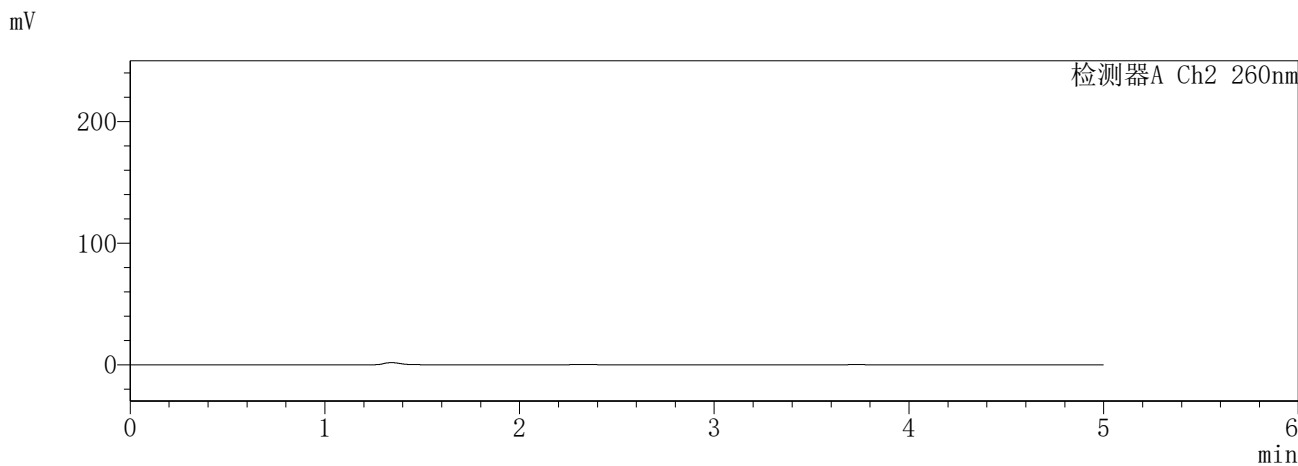
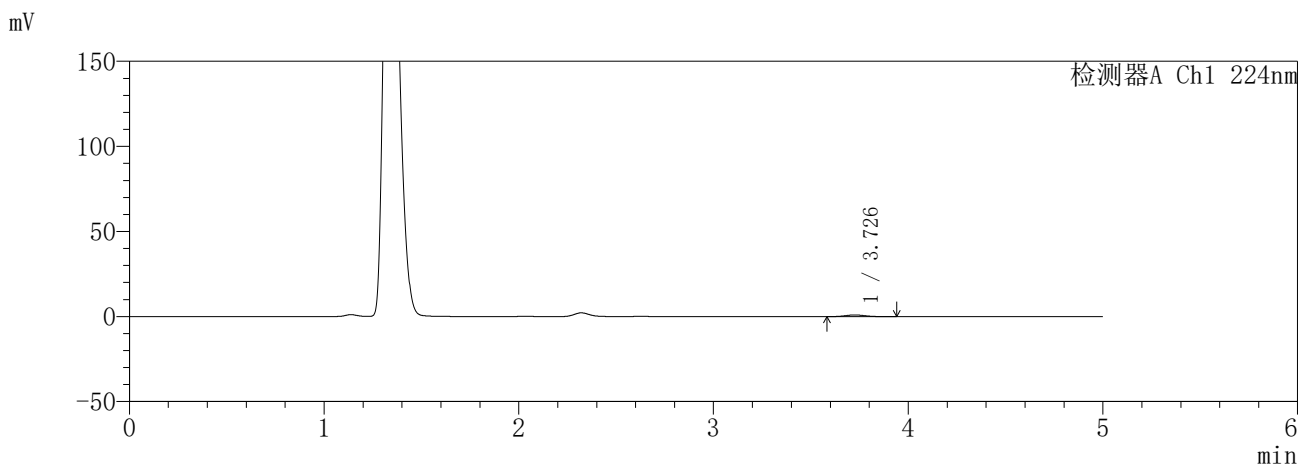
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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							

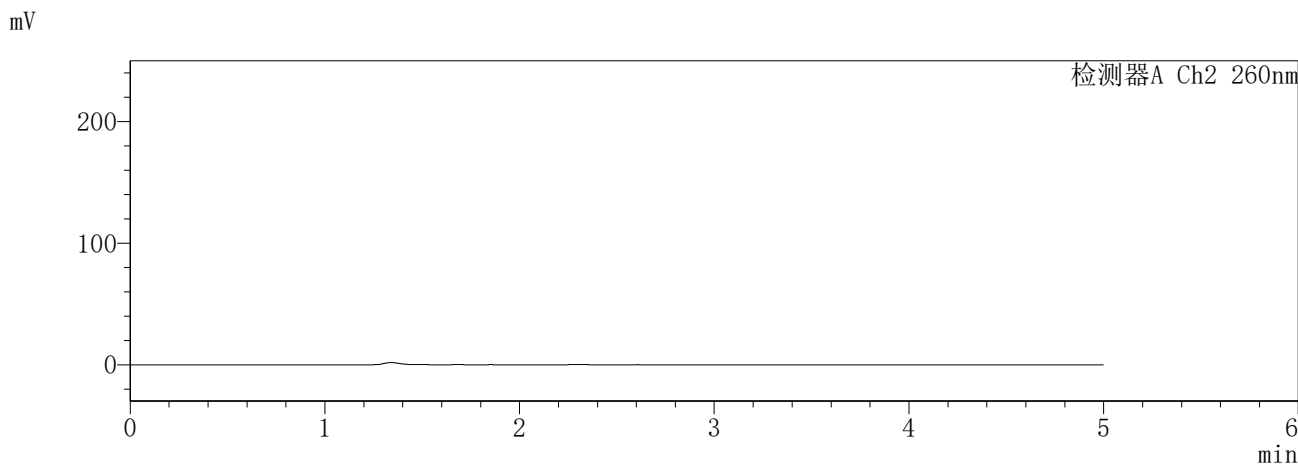
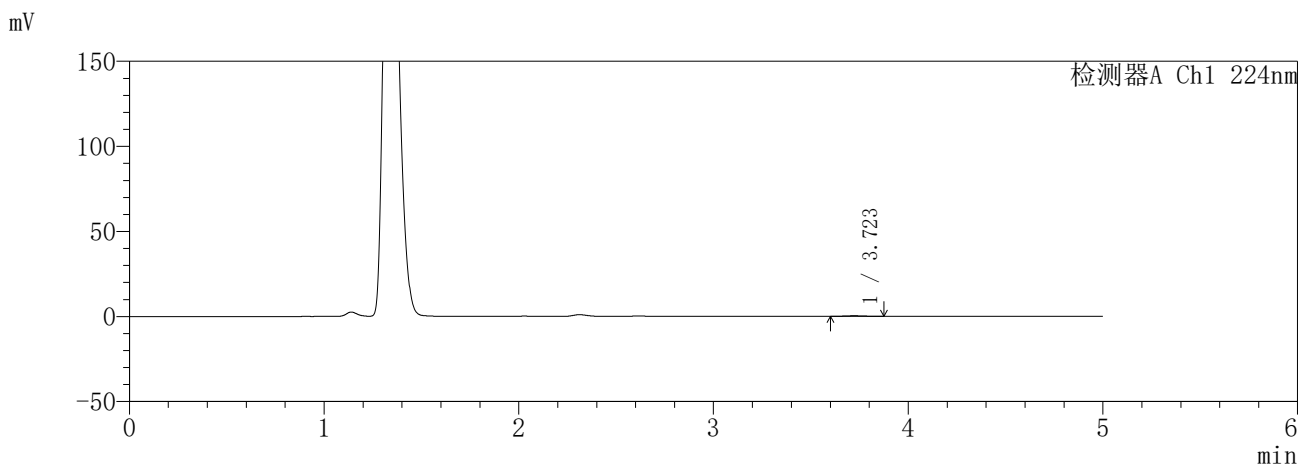
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:30:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:12:22		
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	3.723	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							

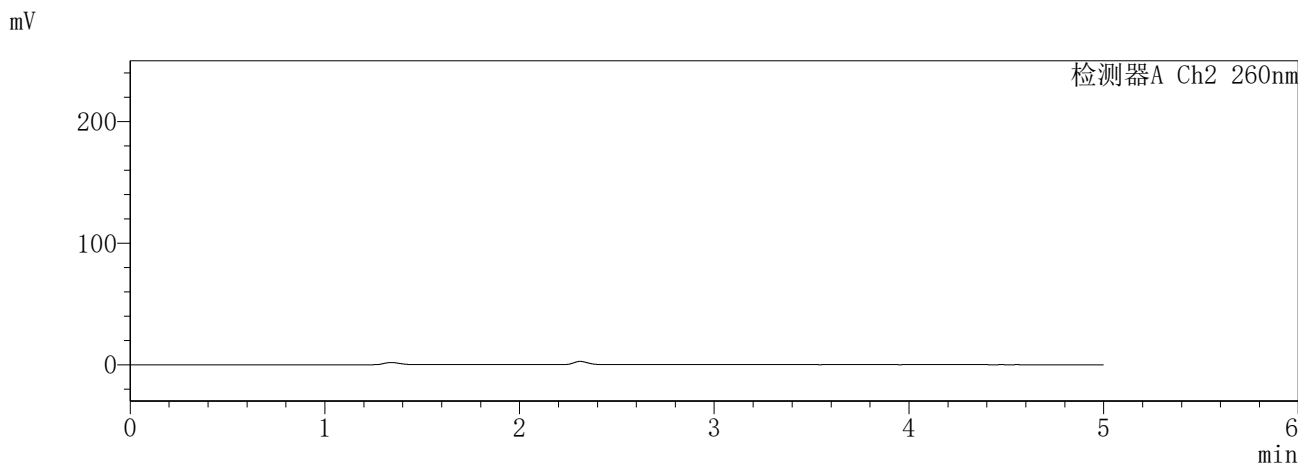
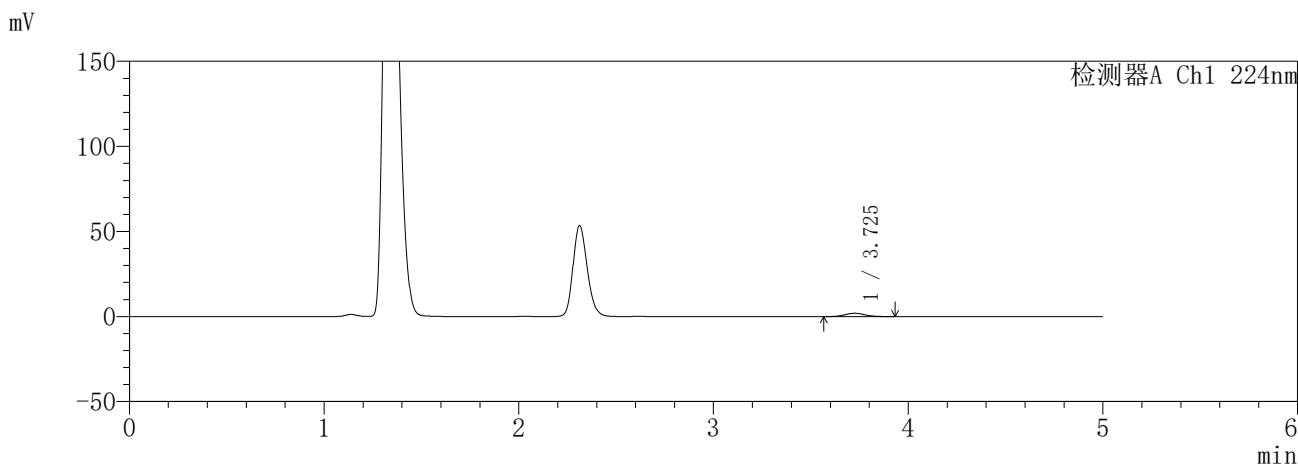
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 08:57:50 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	3.725	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							

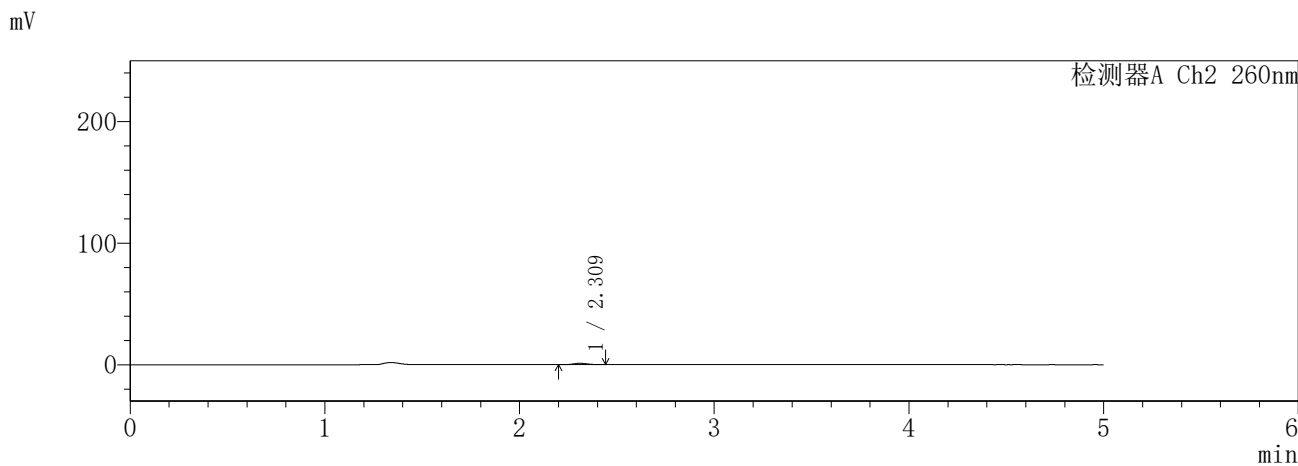
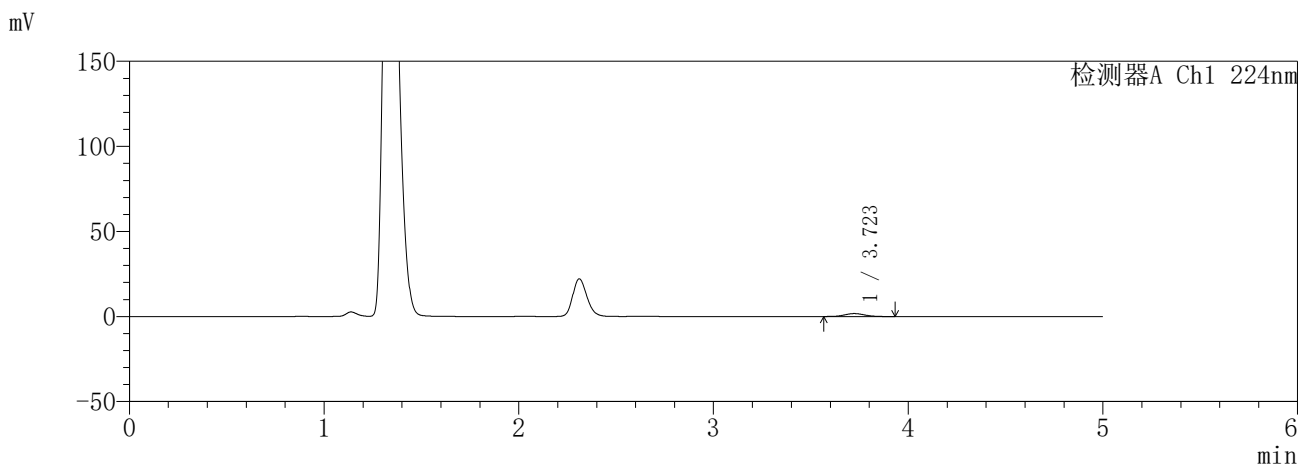
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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			

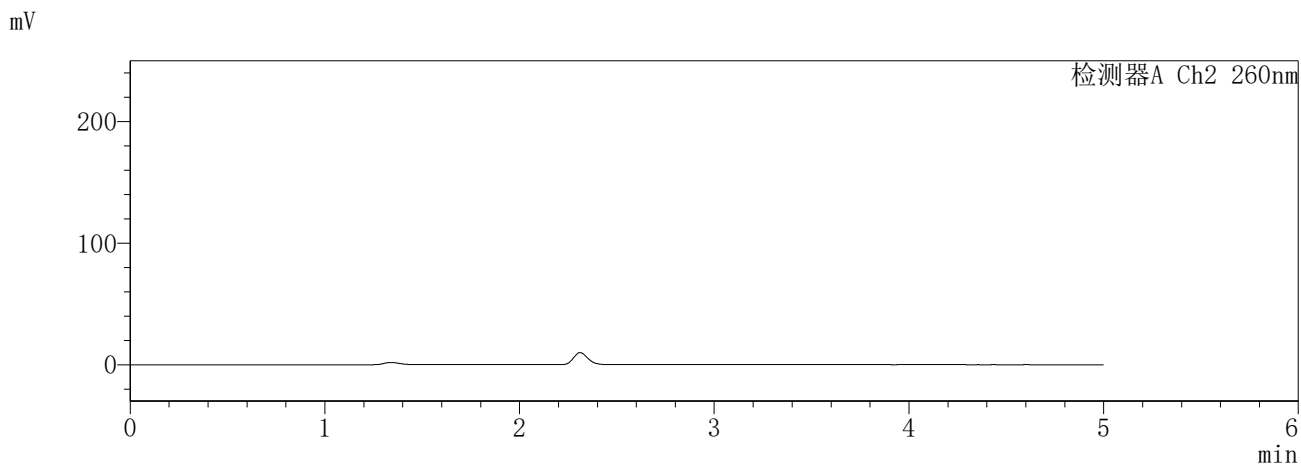
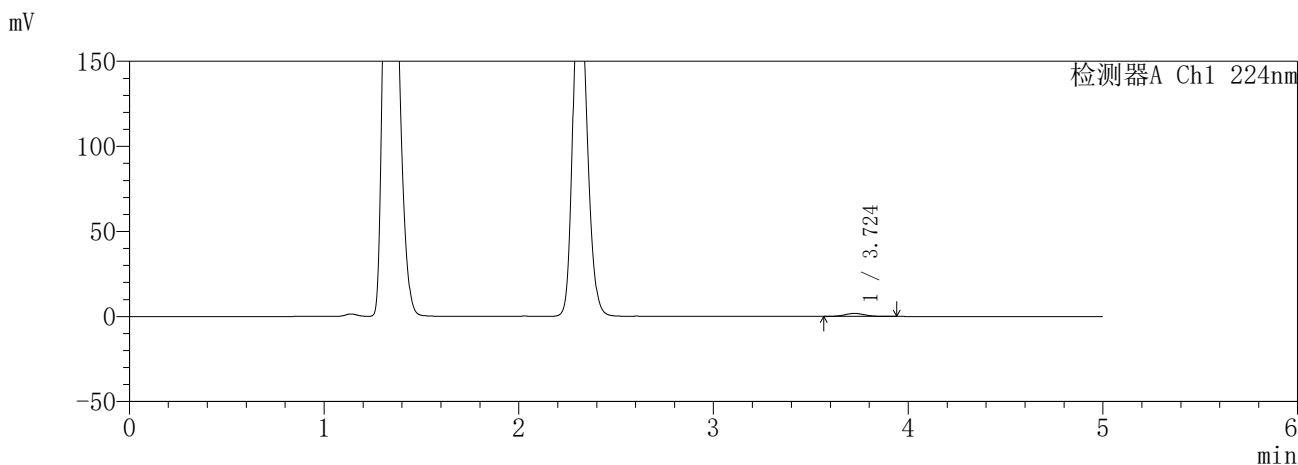
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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							

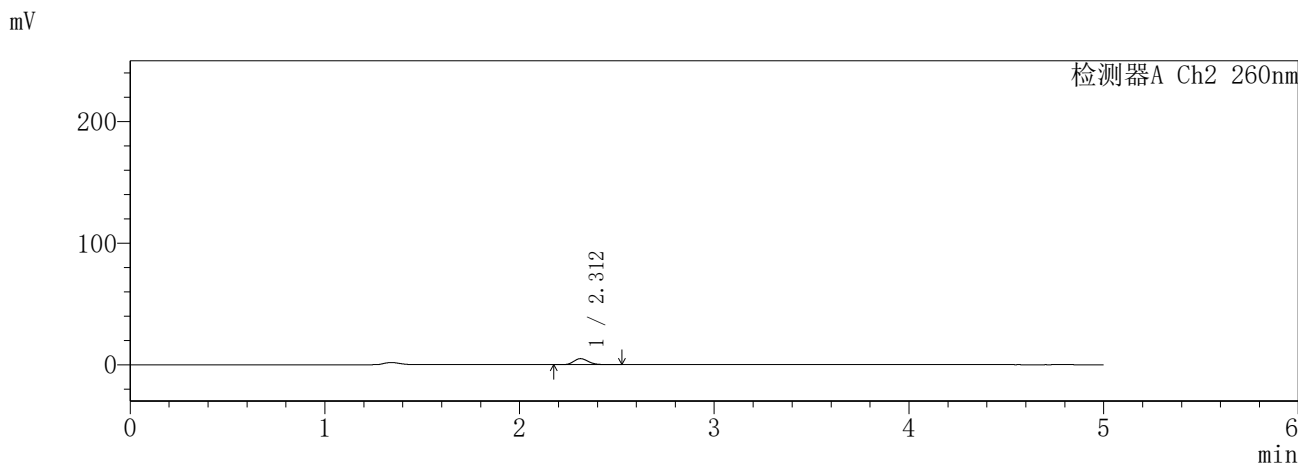
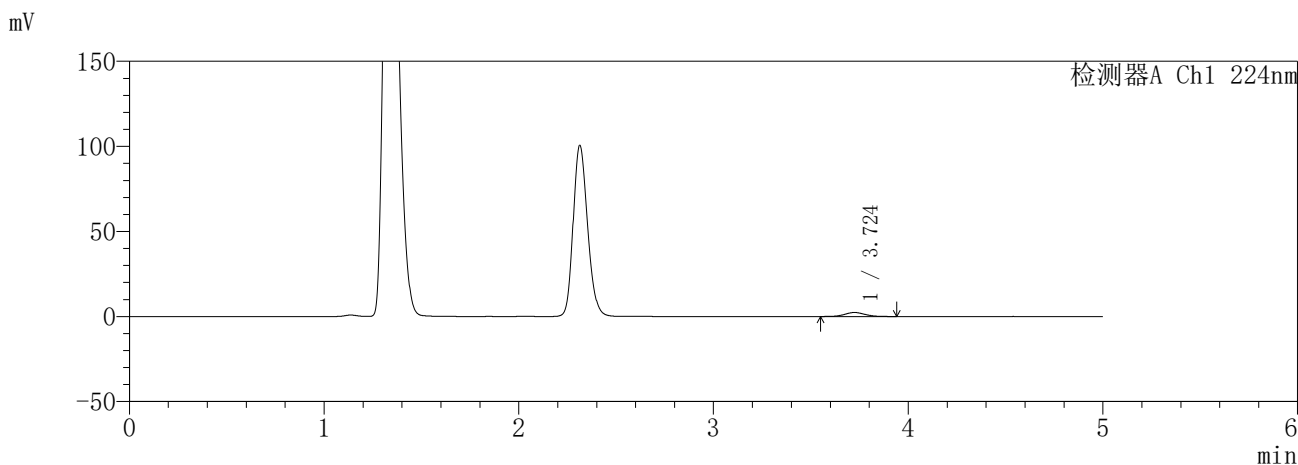
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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			

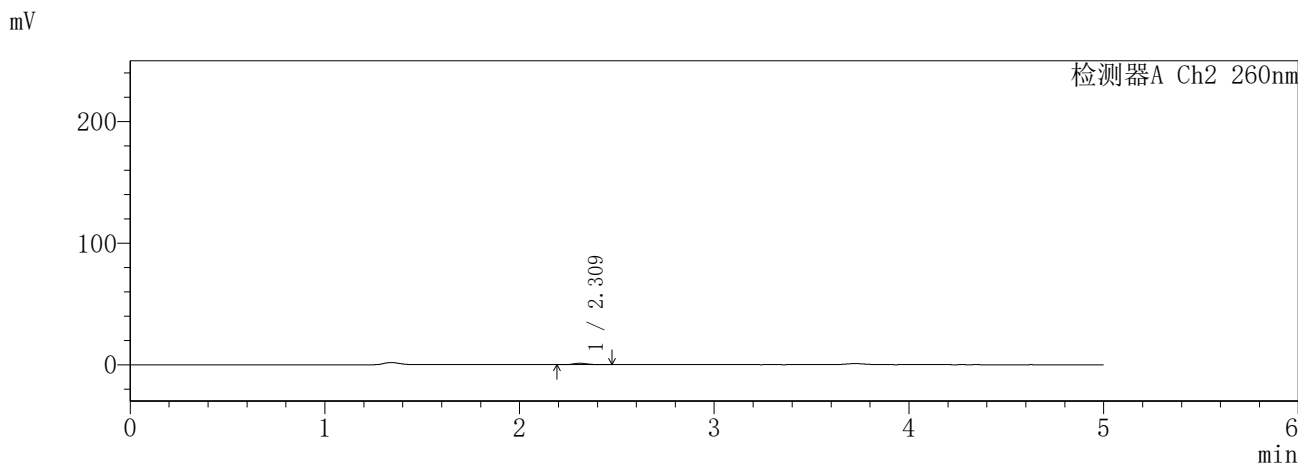
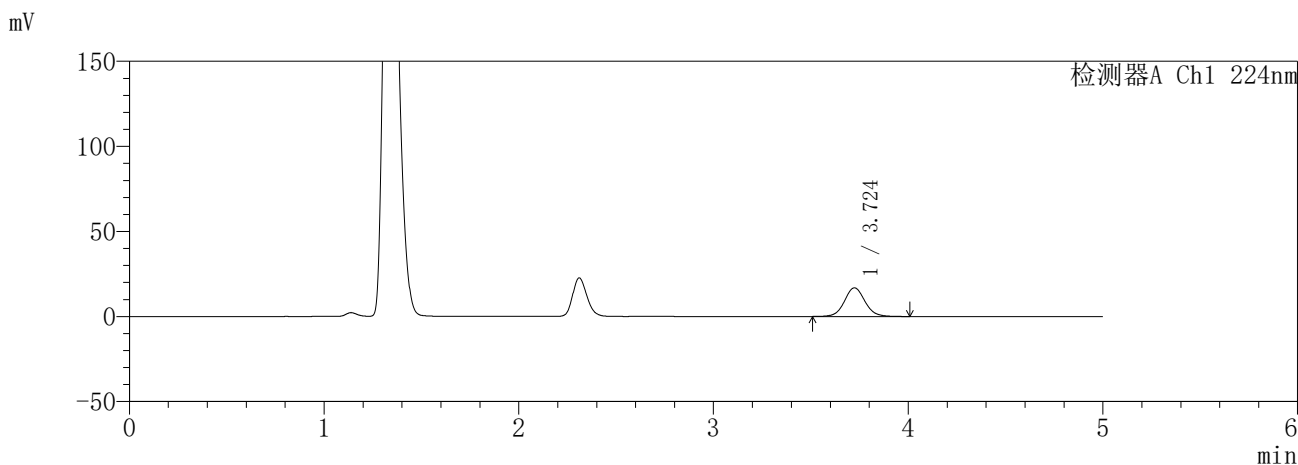
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:57:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:17		
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	3.724	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			

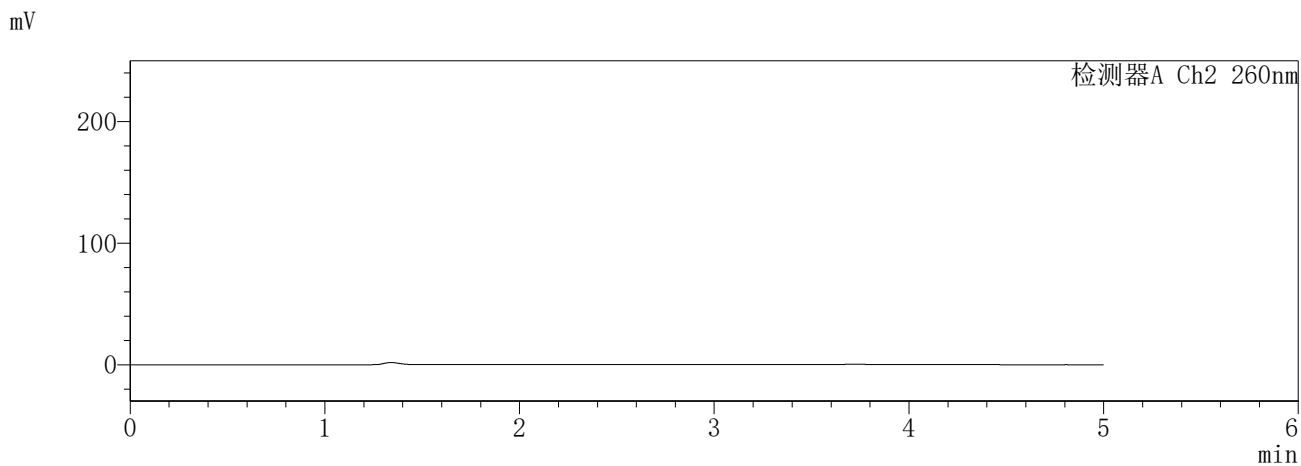
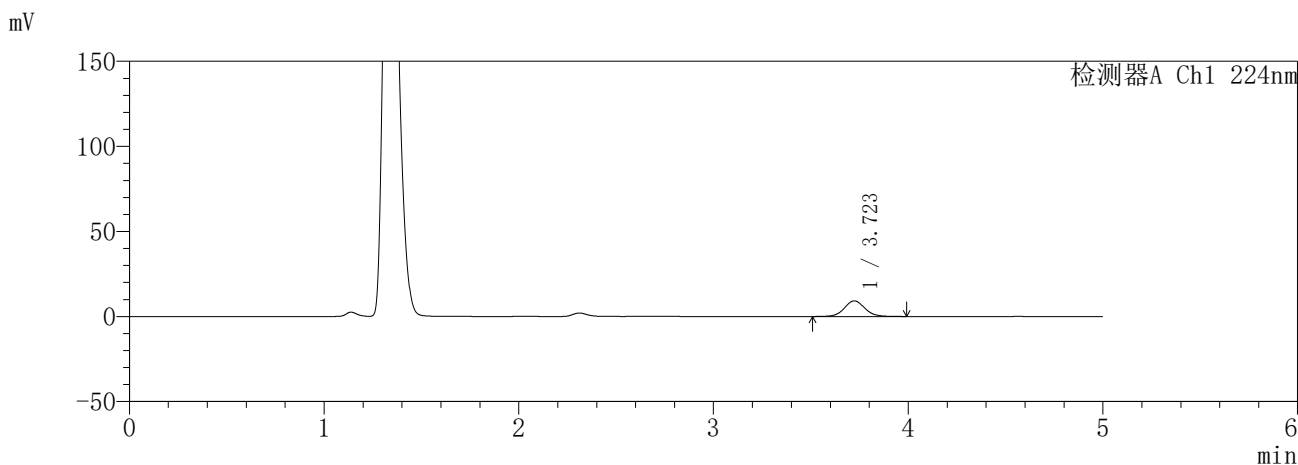
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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							

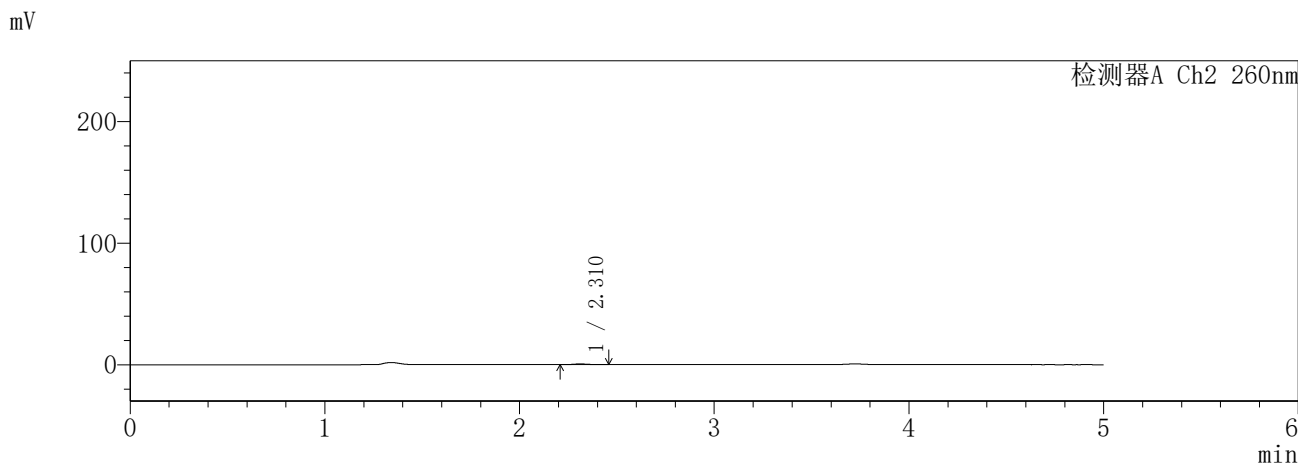
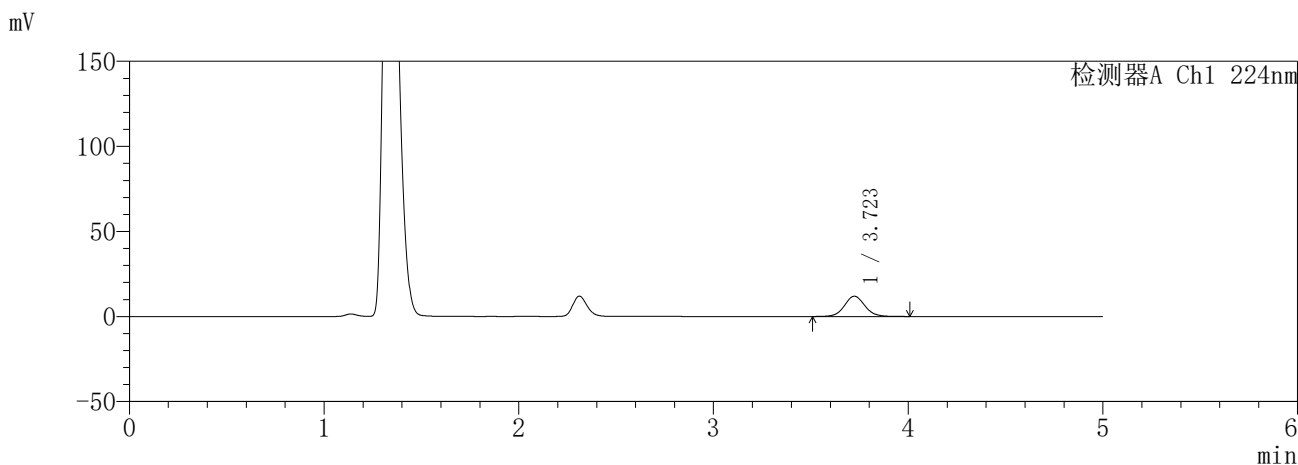
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:23 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	3.723	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			

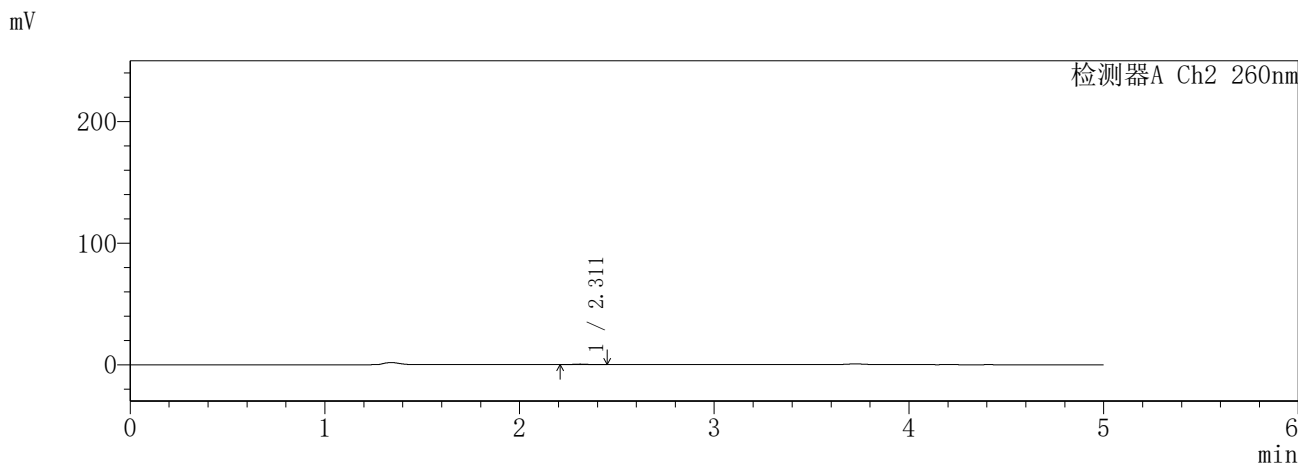
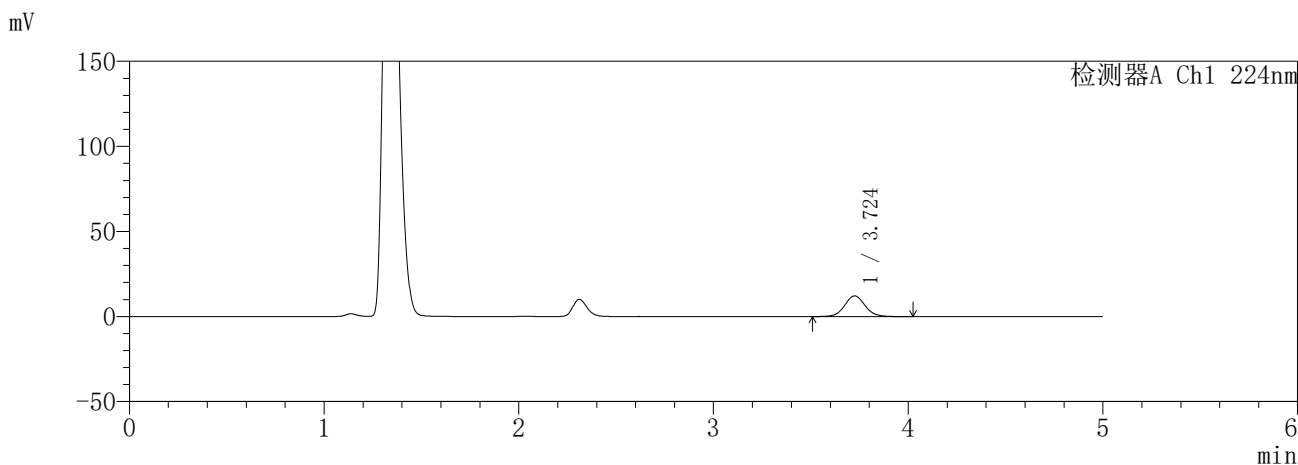
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:26 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	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			

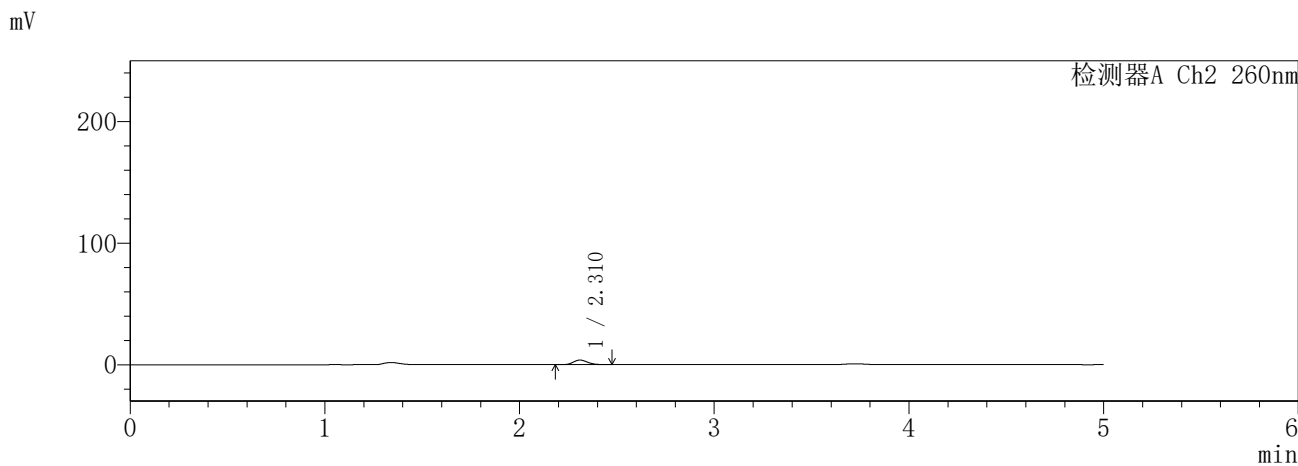
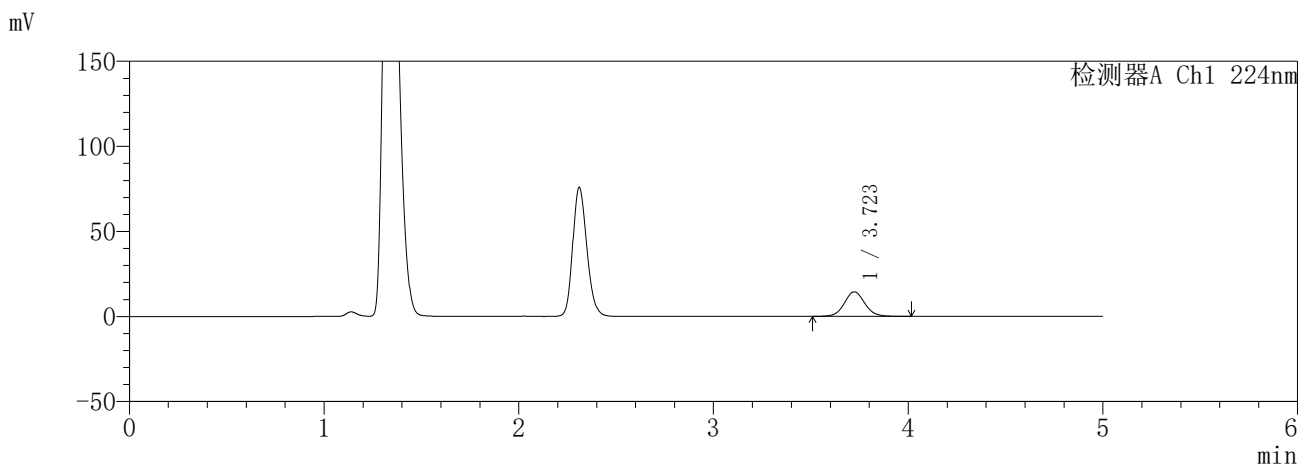
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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			

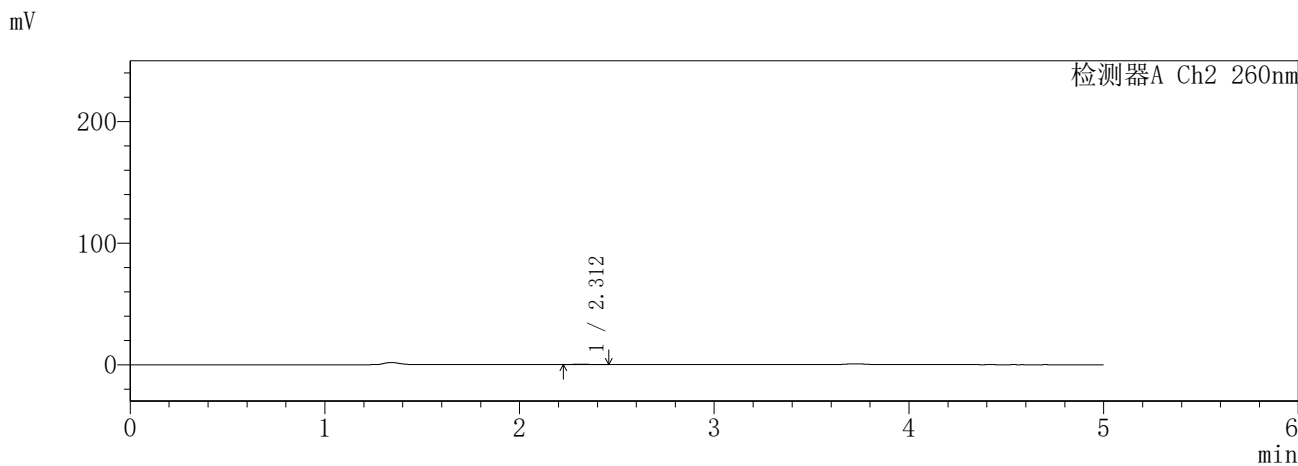
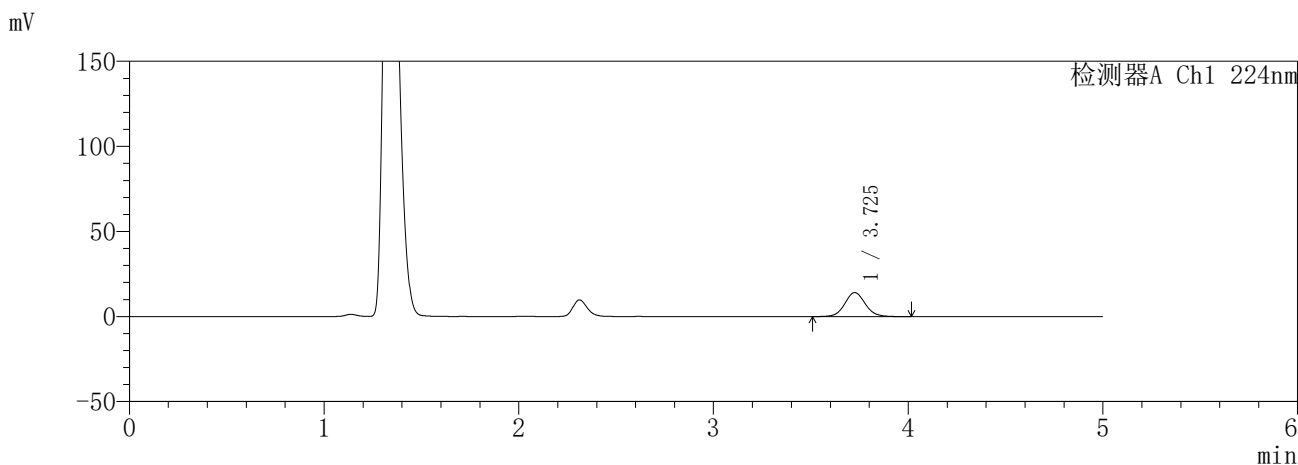
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:33 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	3.725	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			

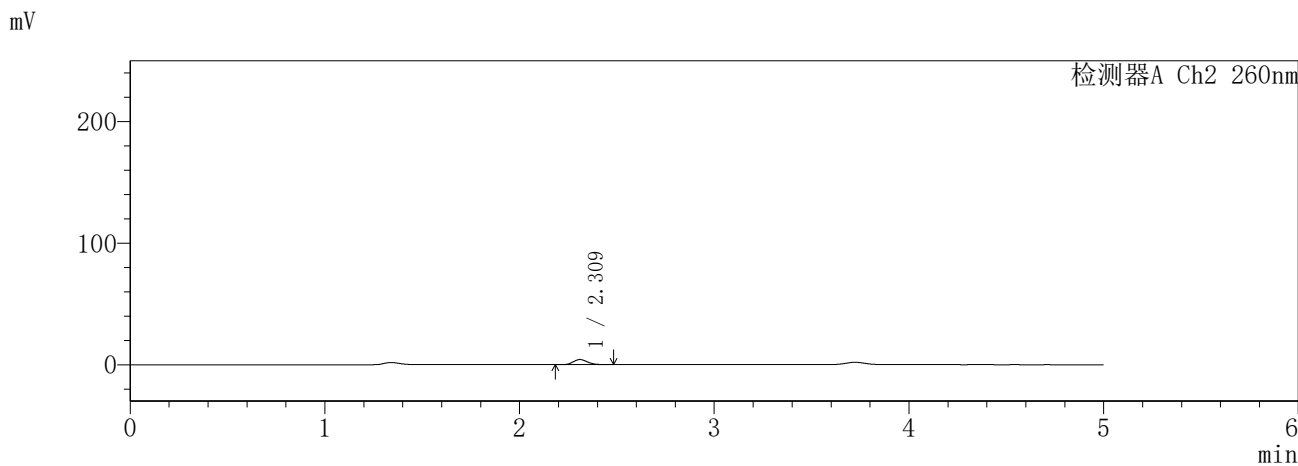
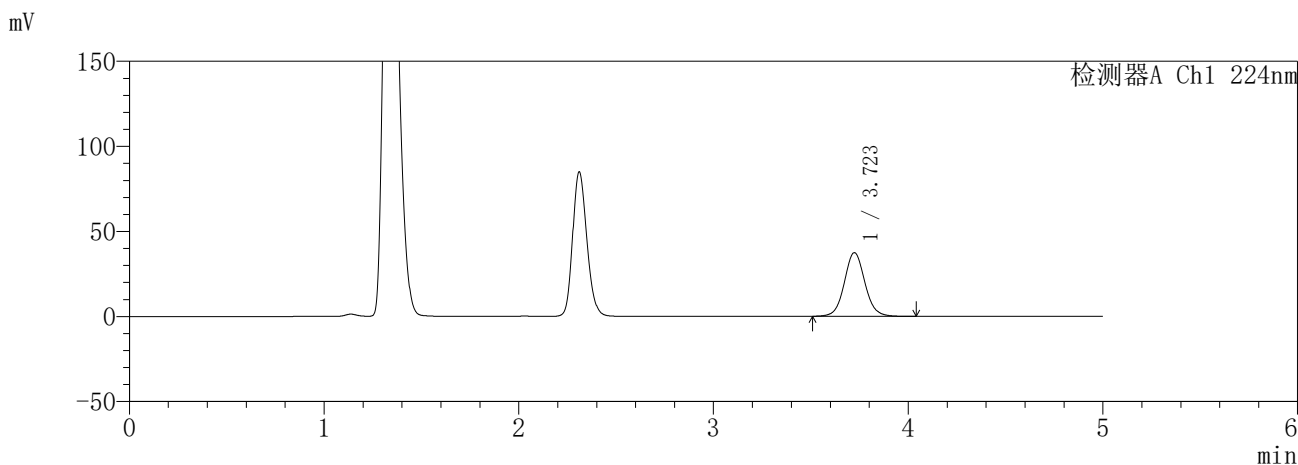
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:29:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:35		
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	3.723	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			

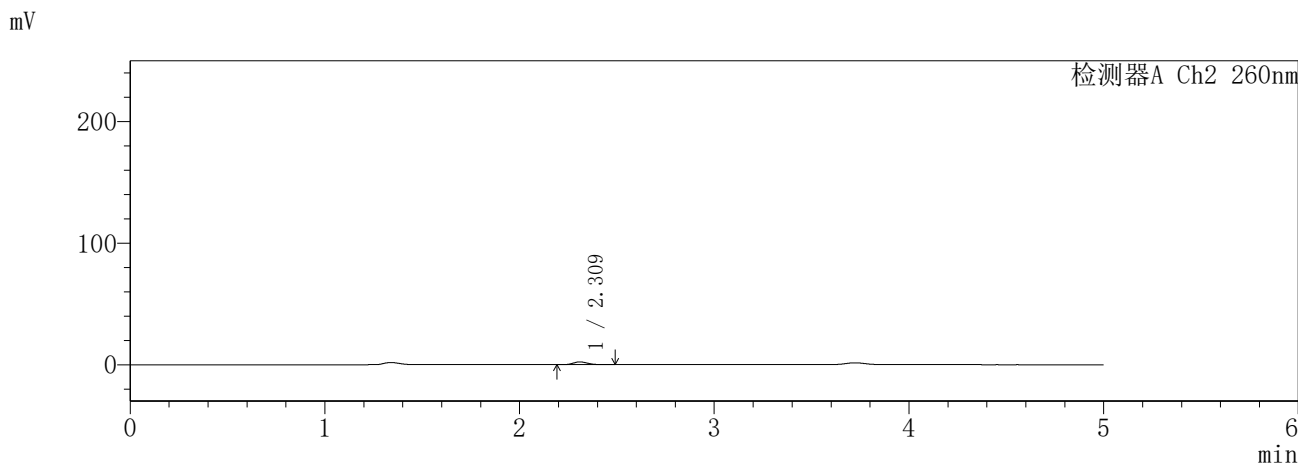
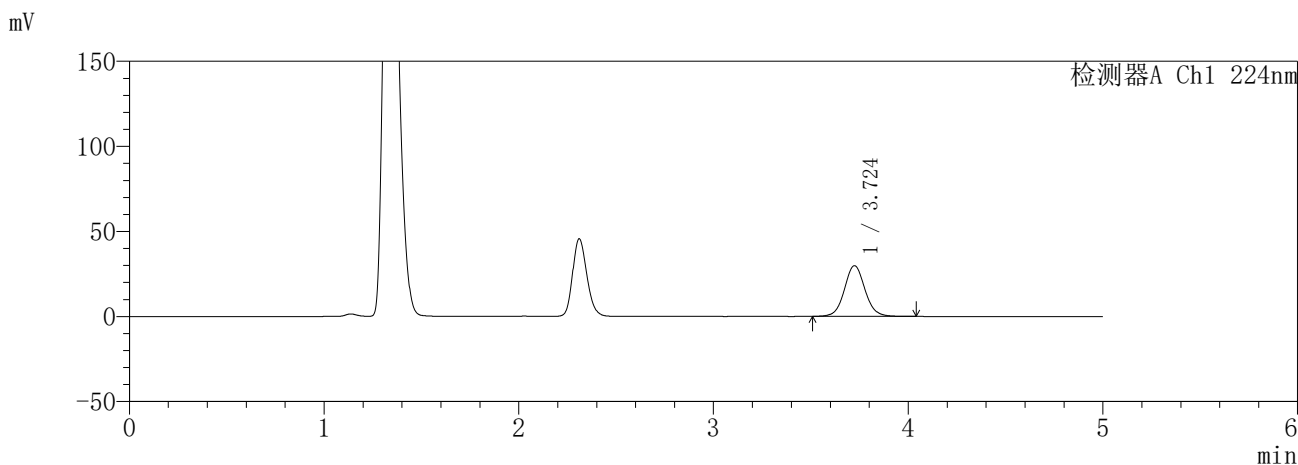
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

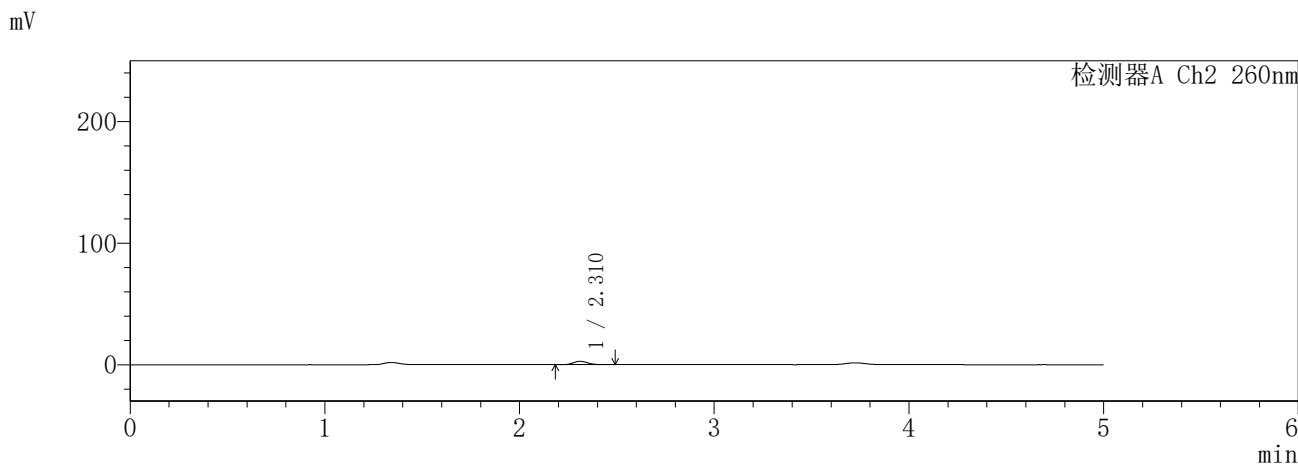
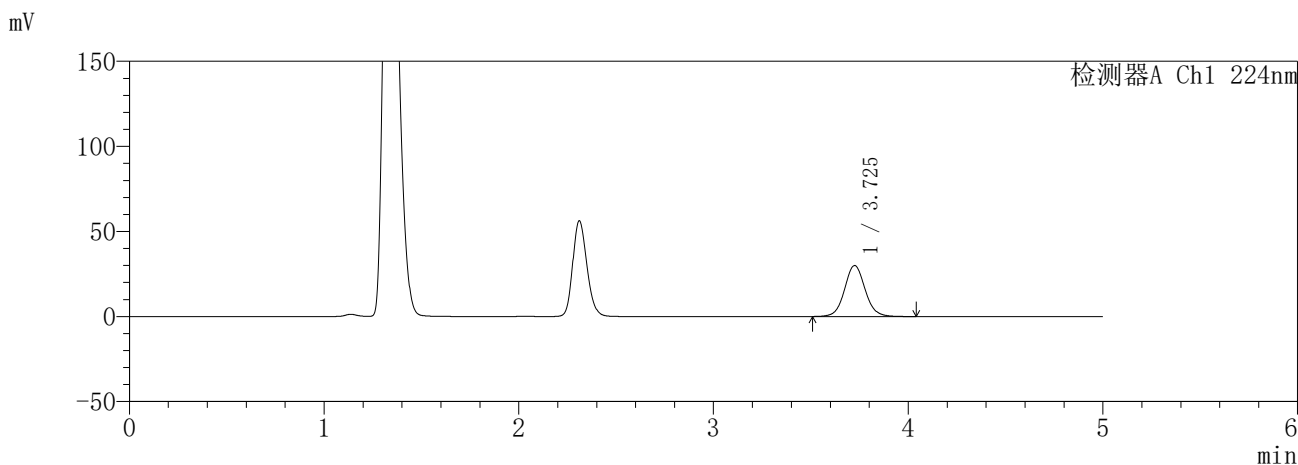
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:14:41 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	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			

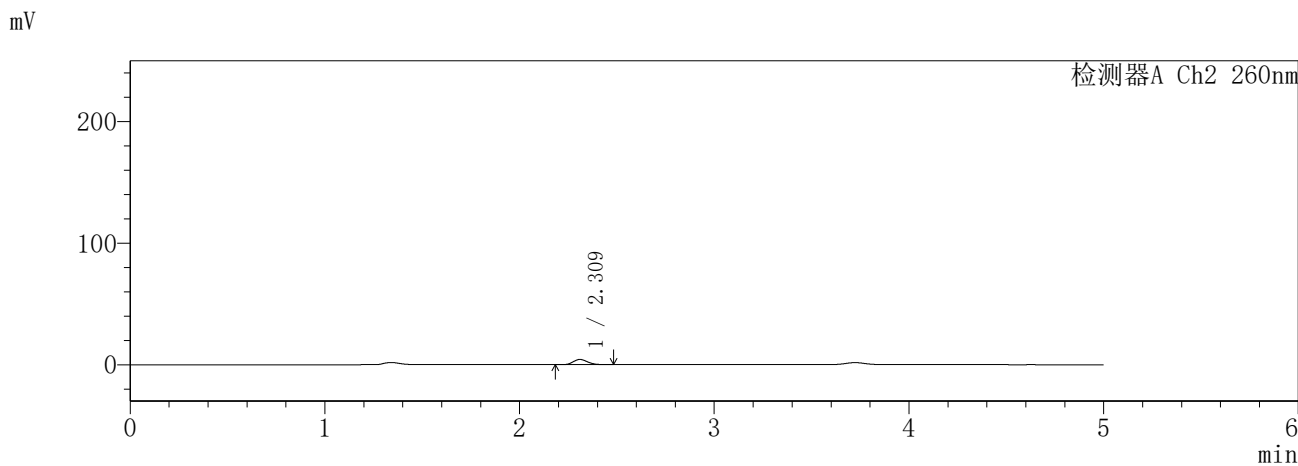
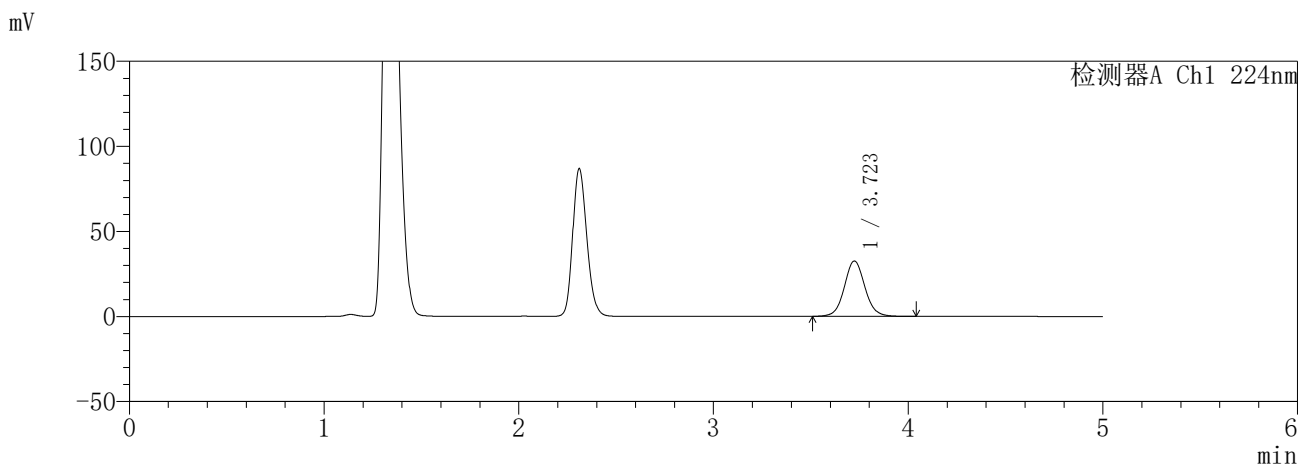
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:45:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:44		
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	3.723	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			

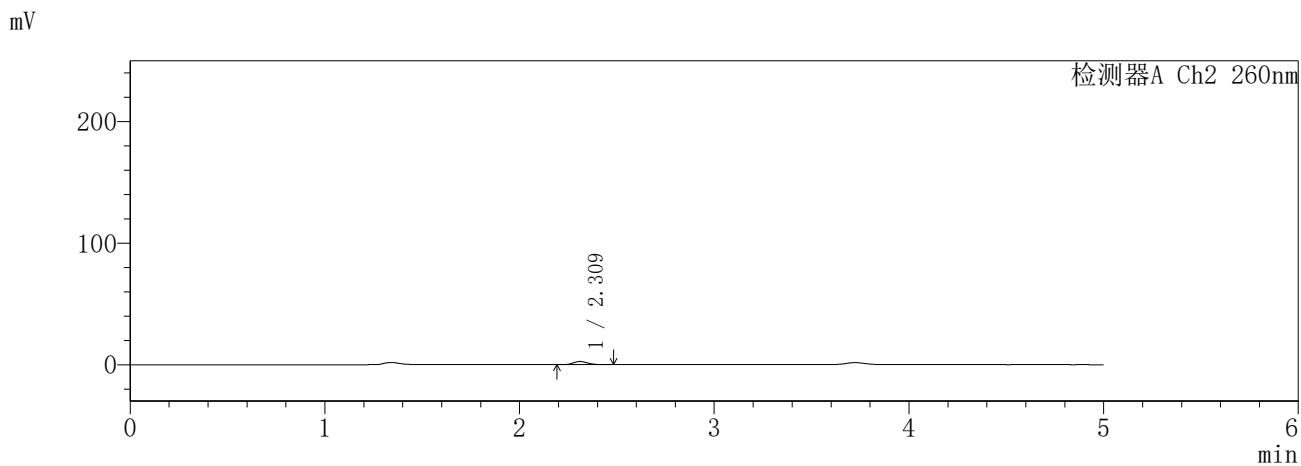
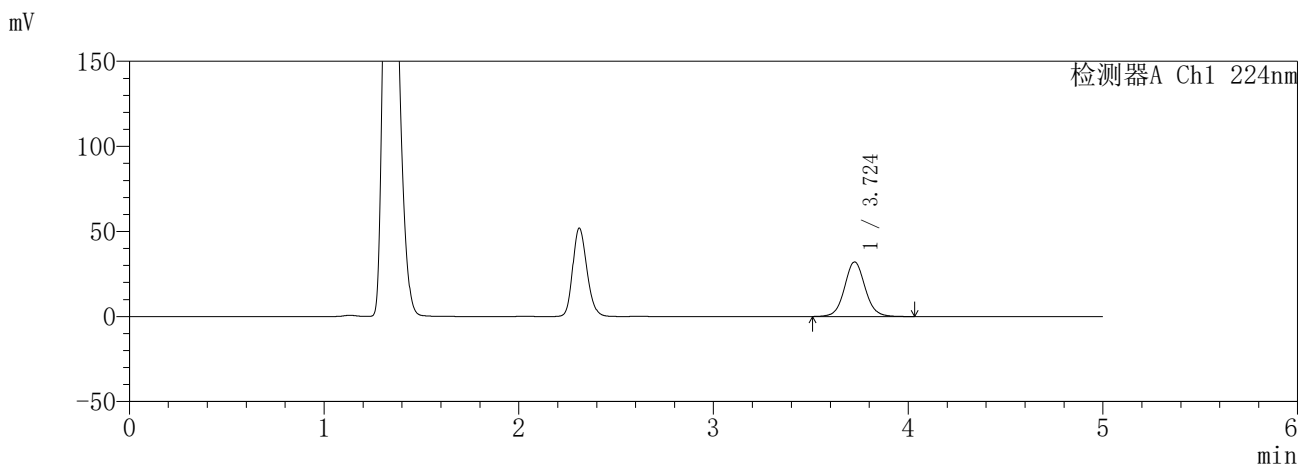
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:51:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:14:46		
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	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			

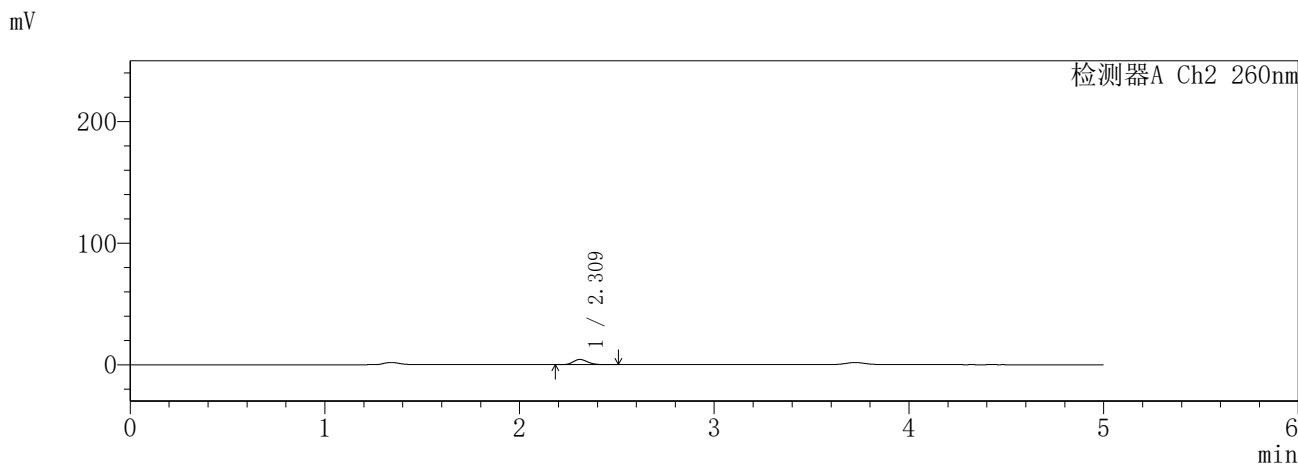
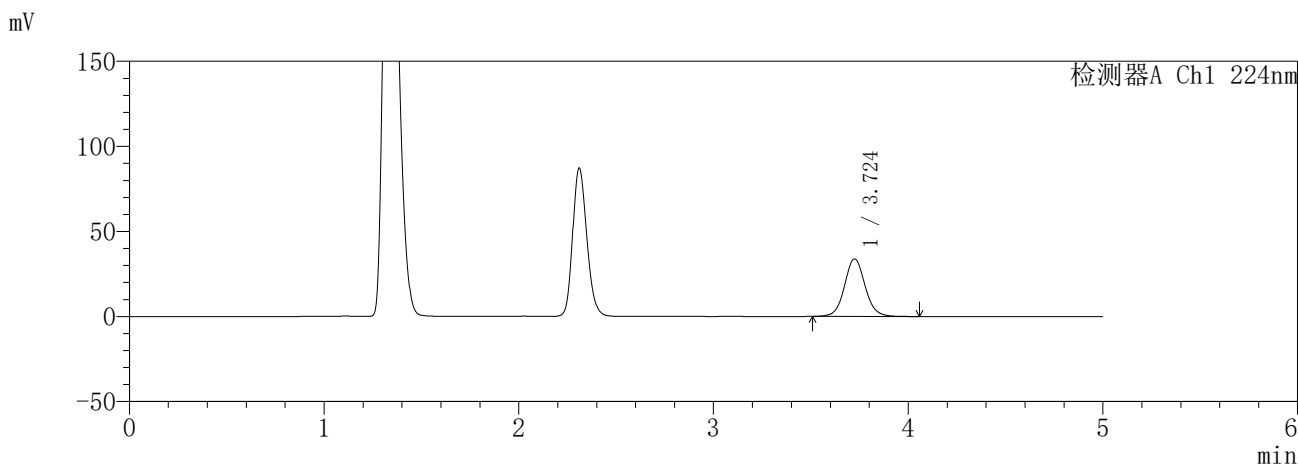
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

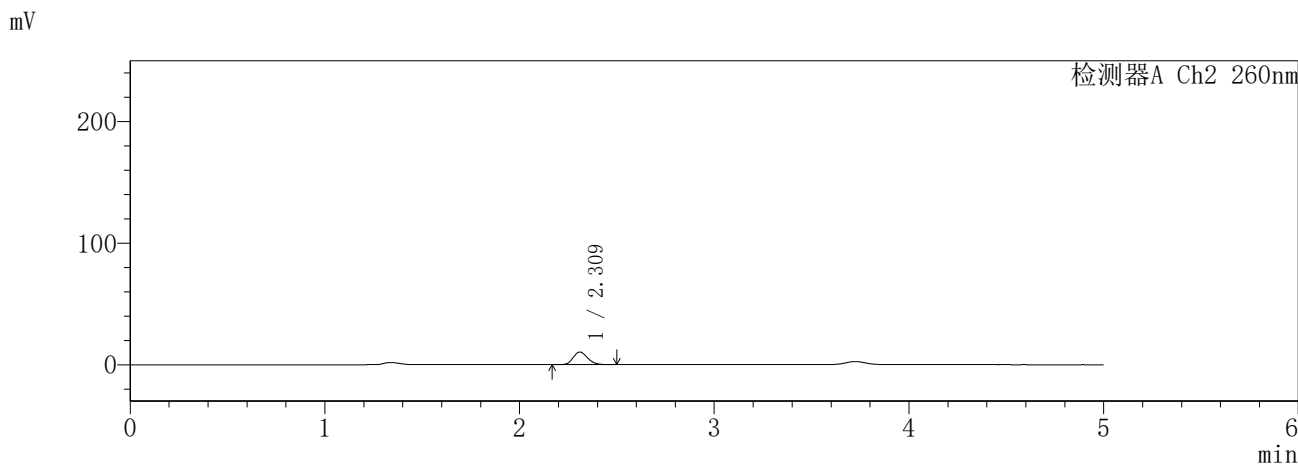
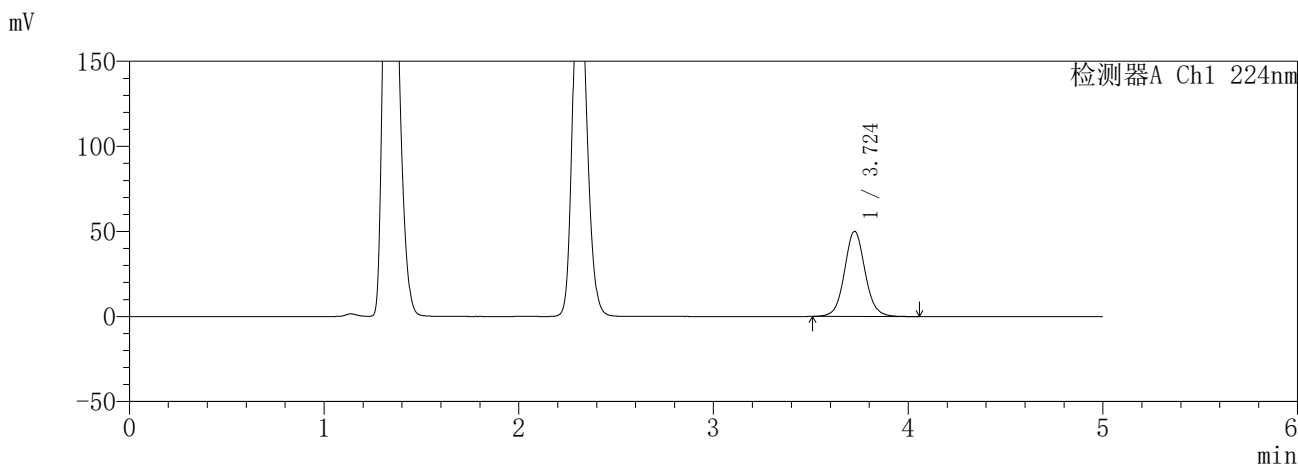
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

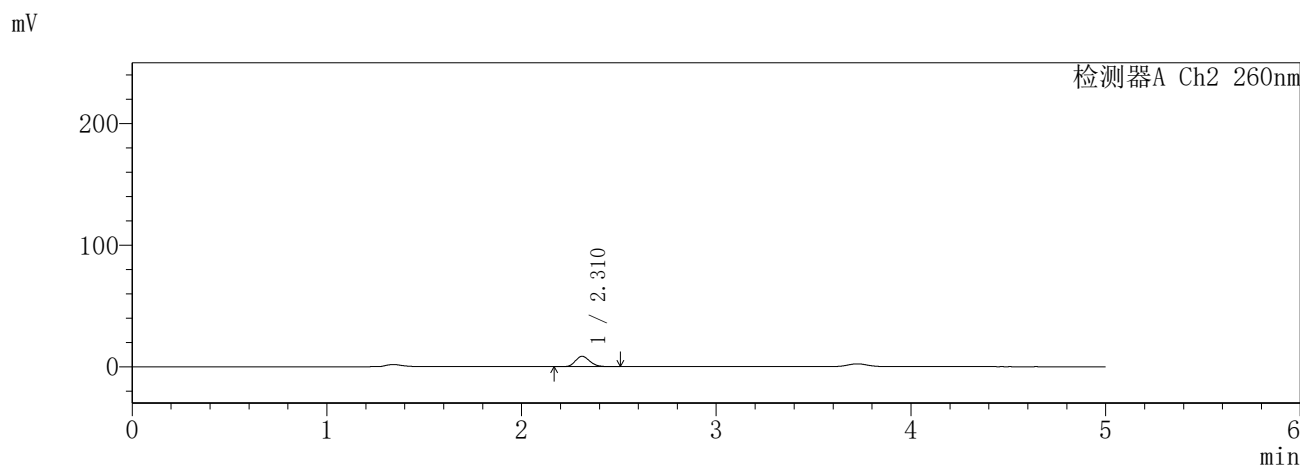
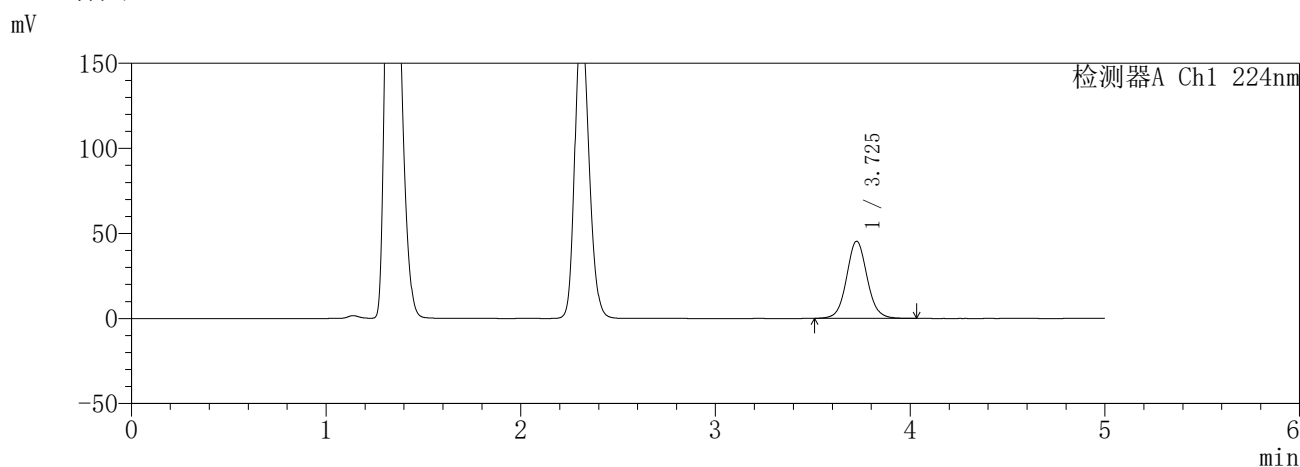
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

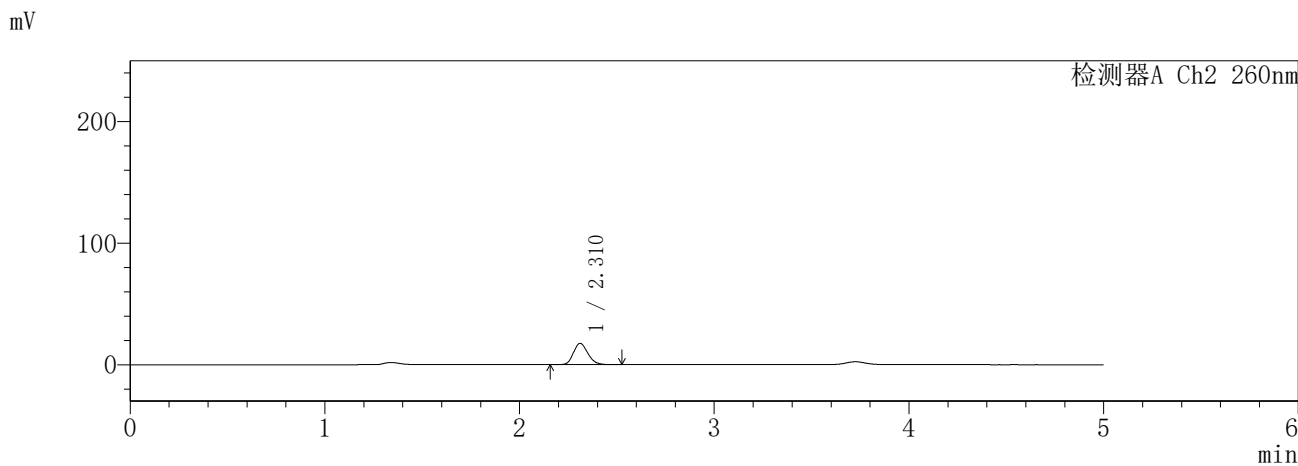
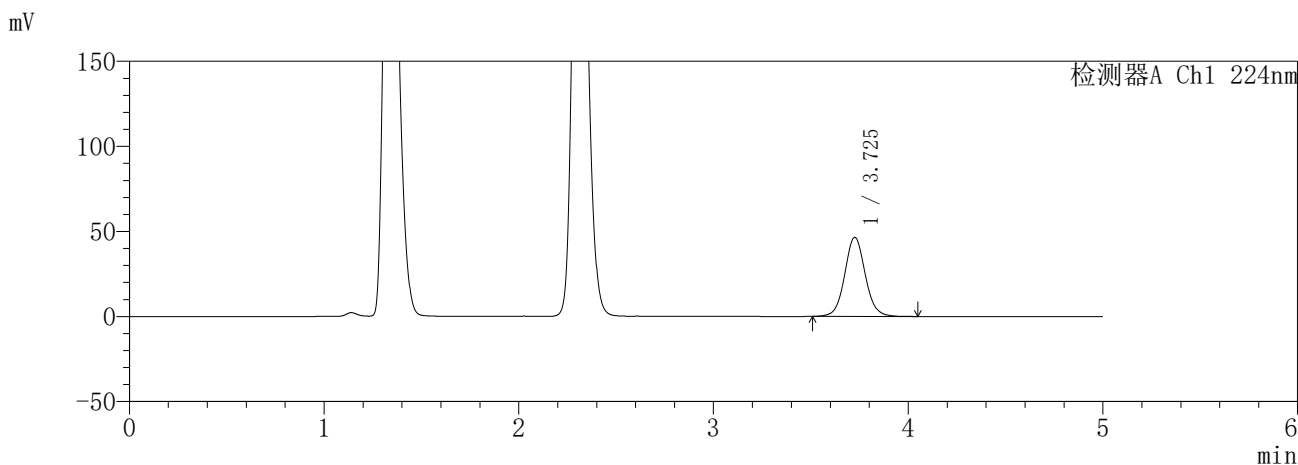
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

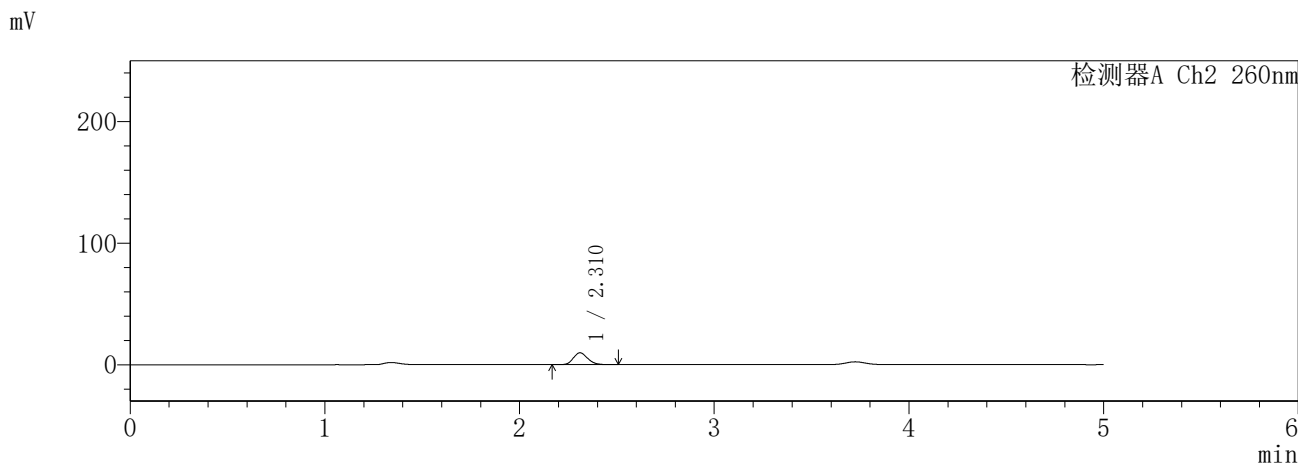
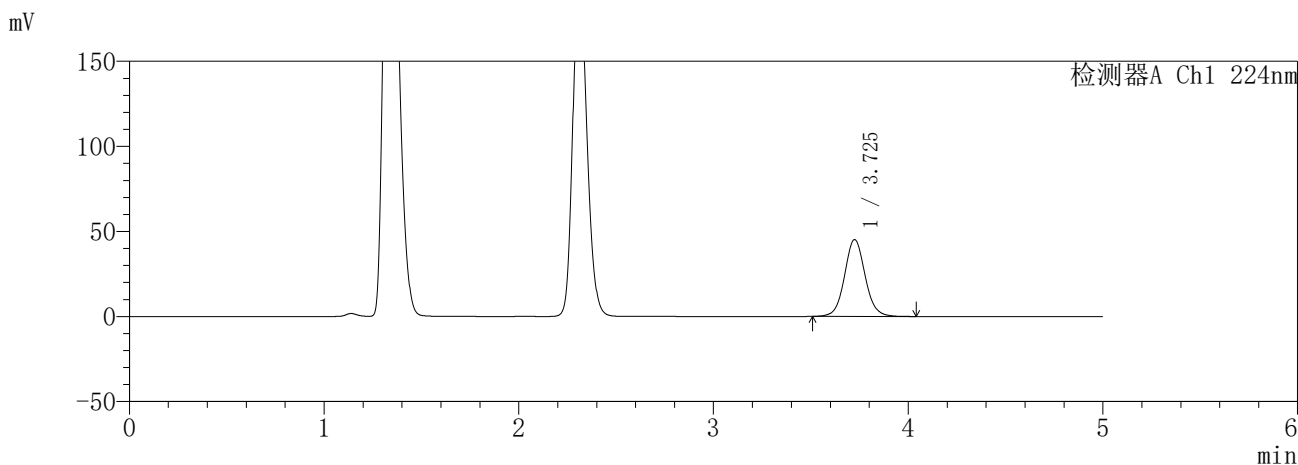
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:01 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	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			

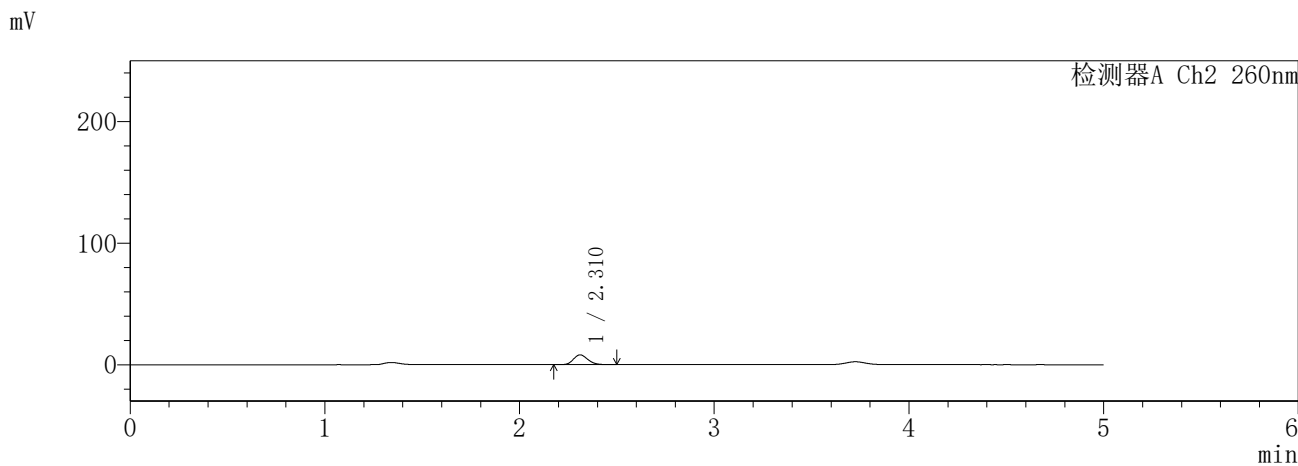
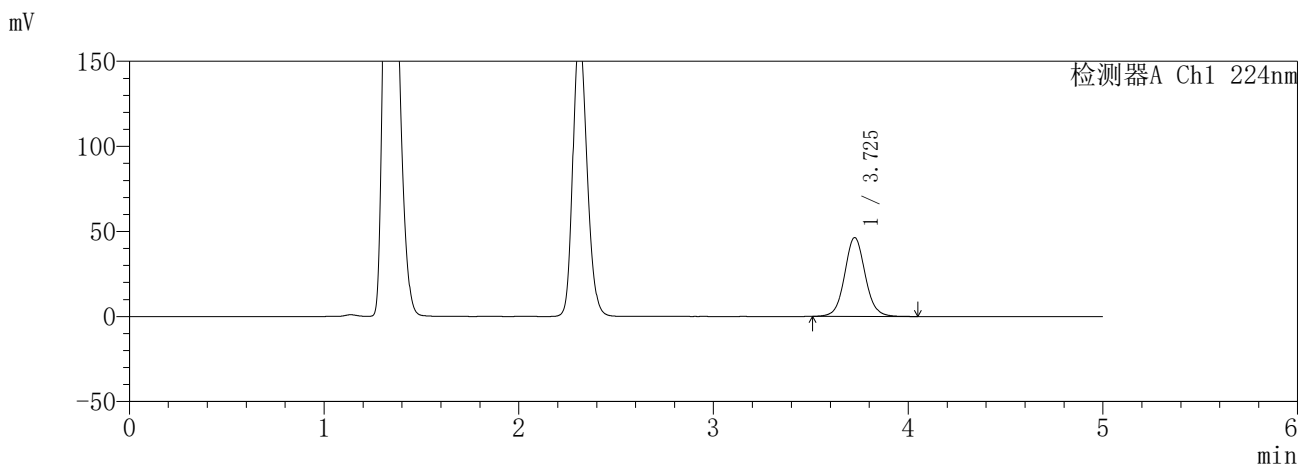
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:04 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	3.725	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			

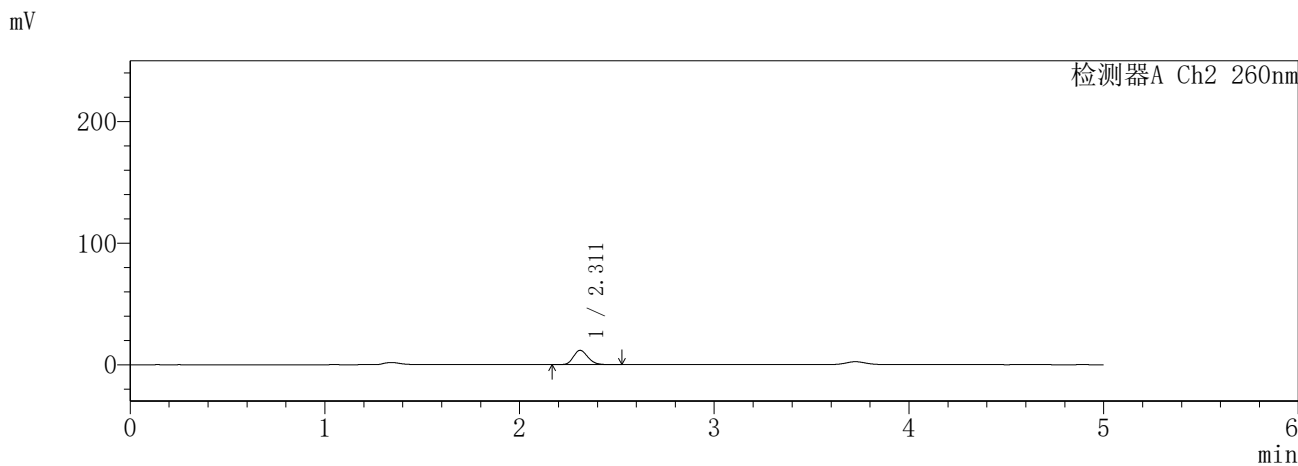
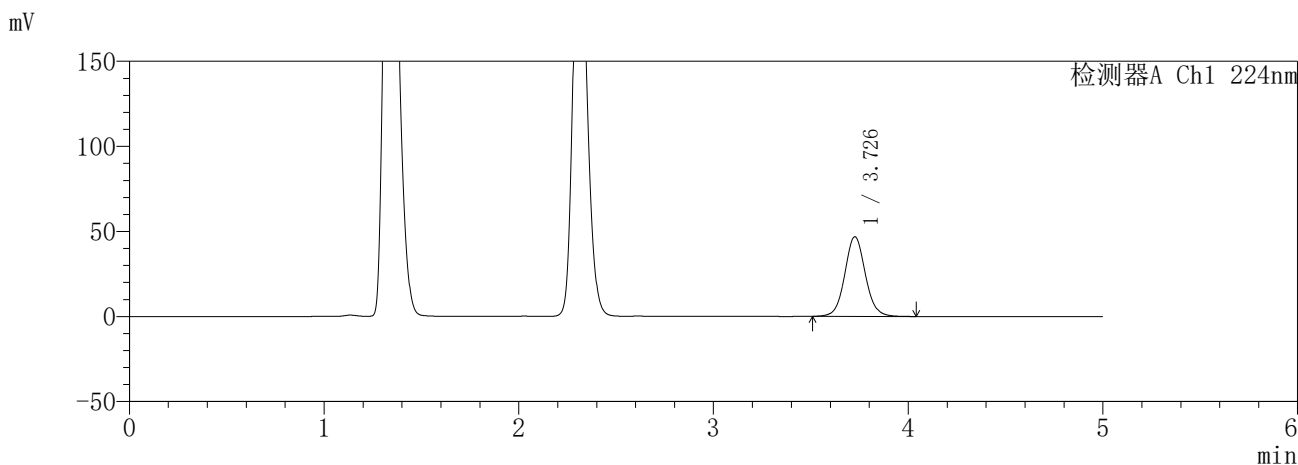
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:06 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	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			

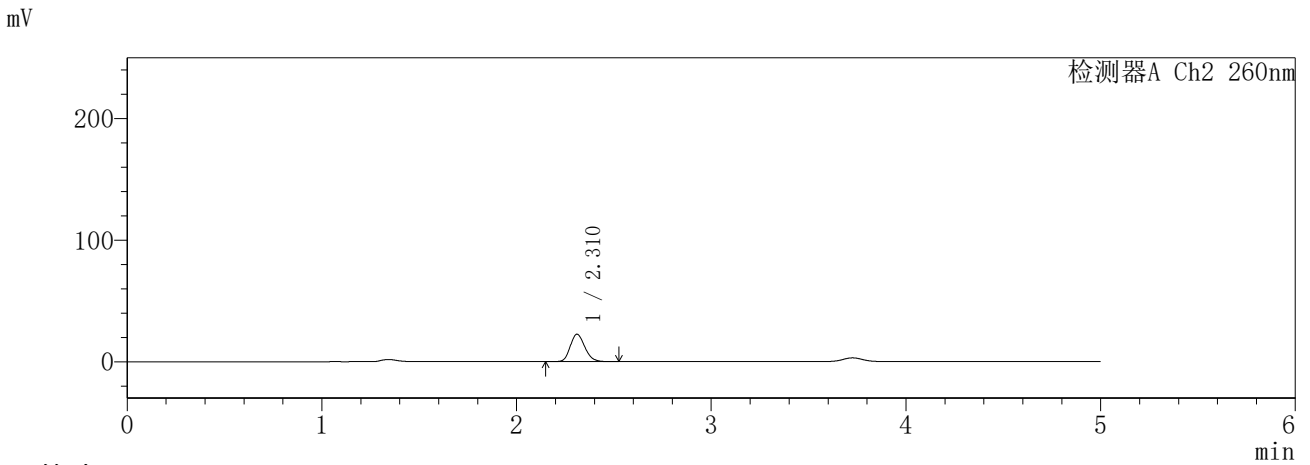
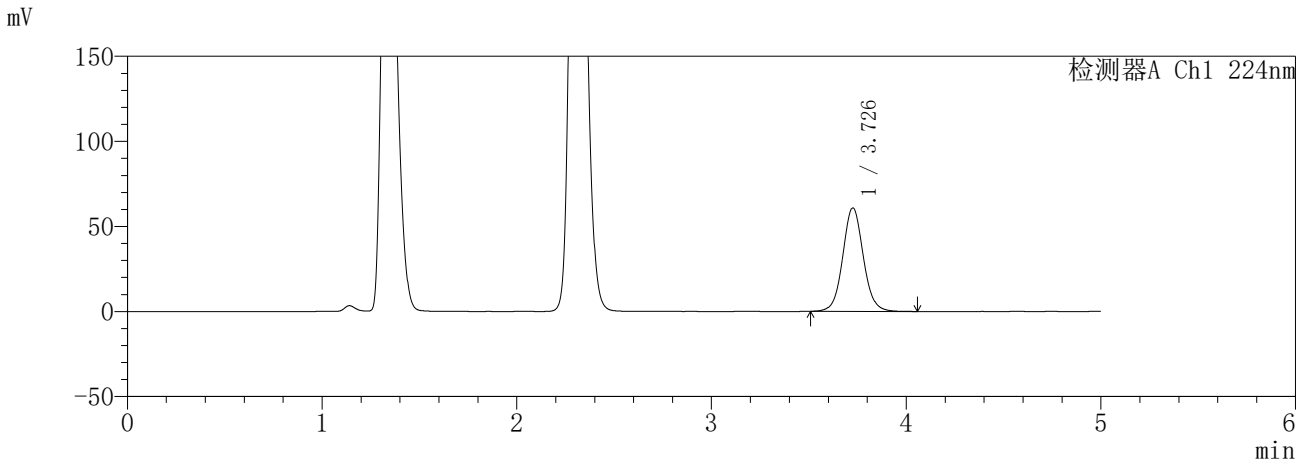
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

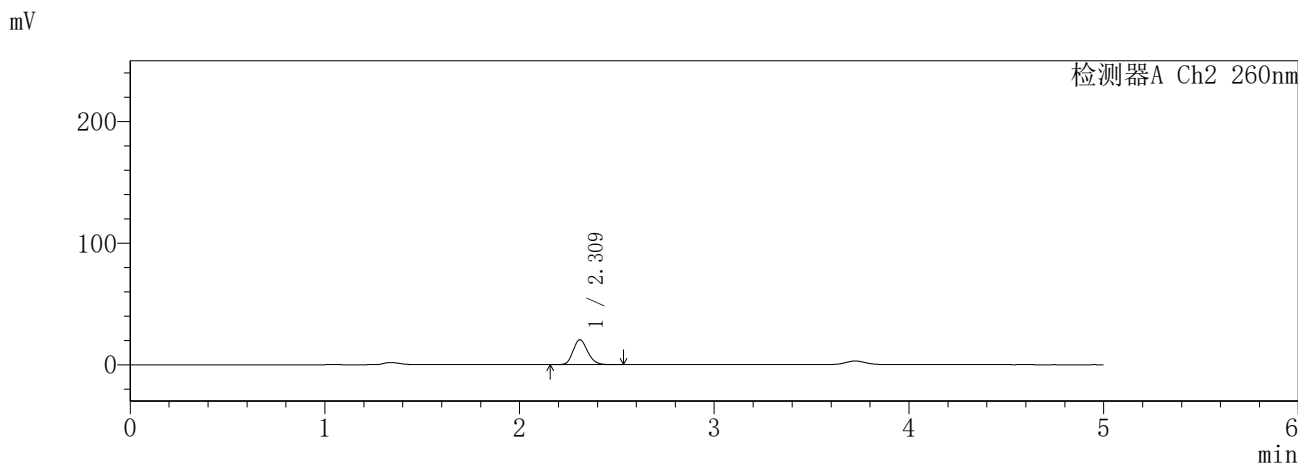
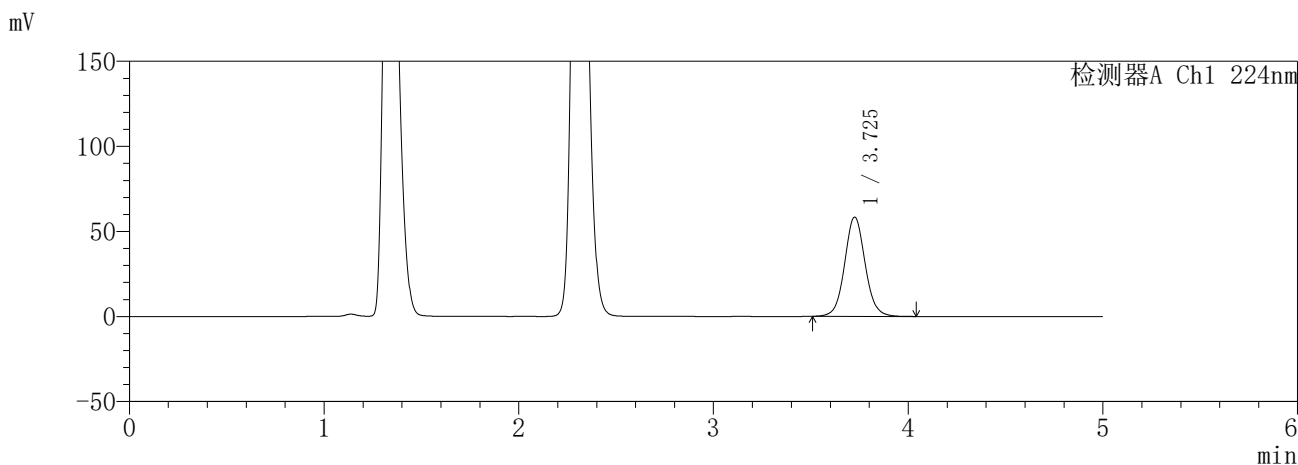
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

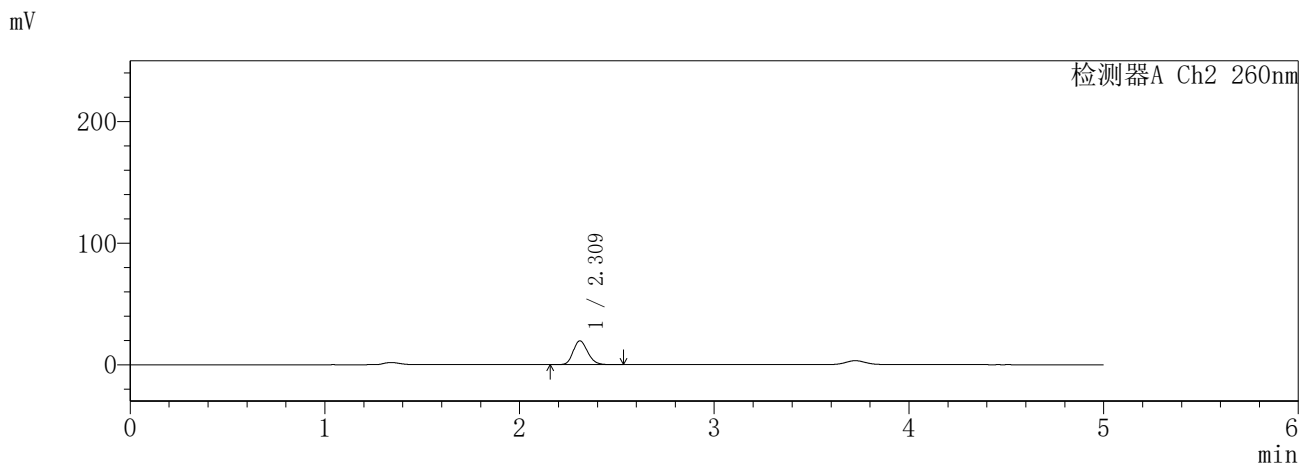
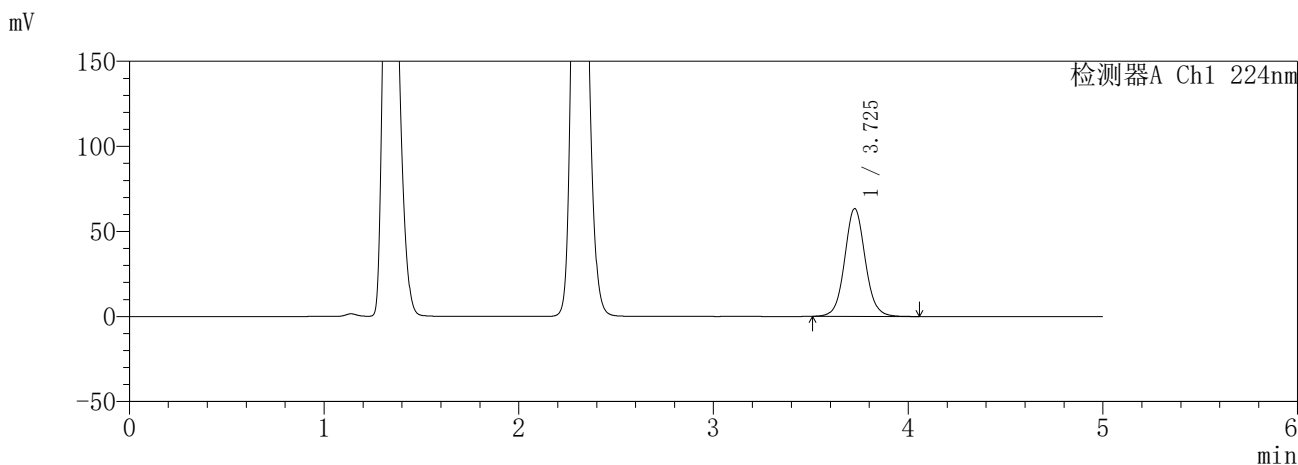
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

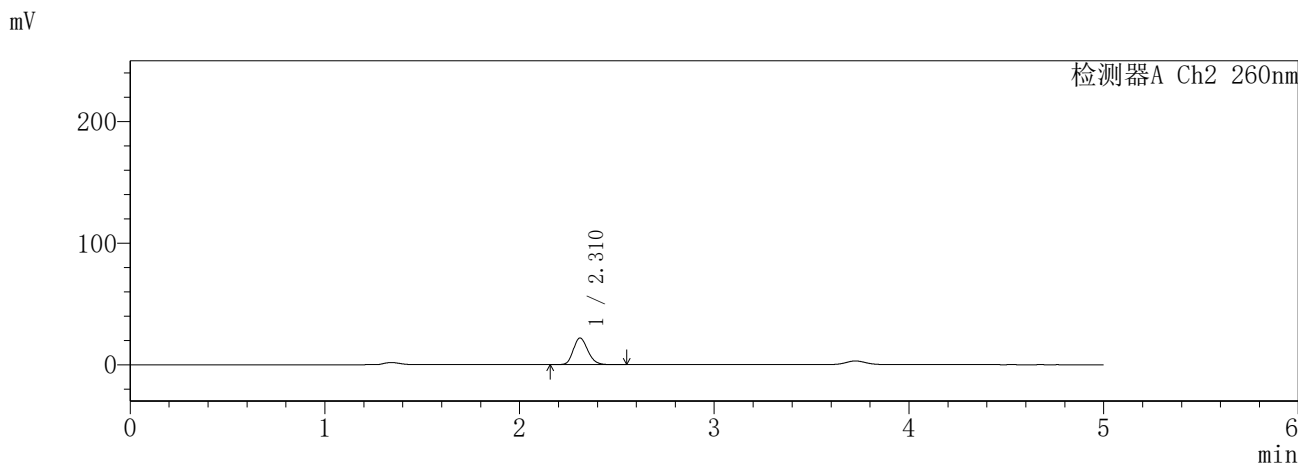
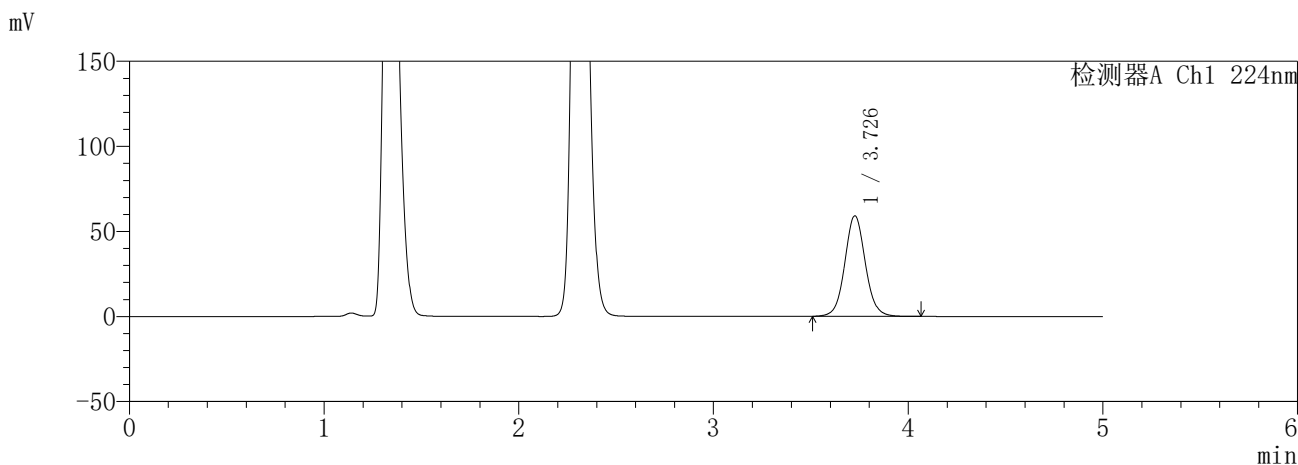
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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			

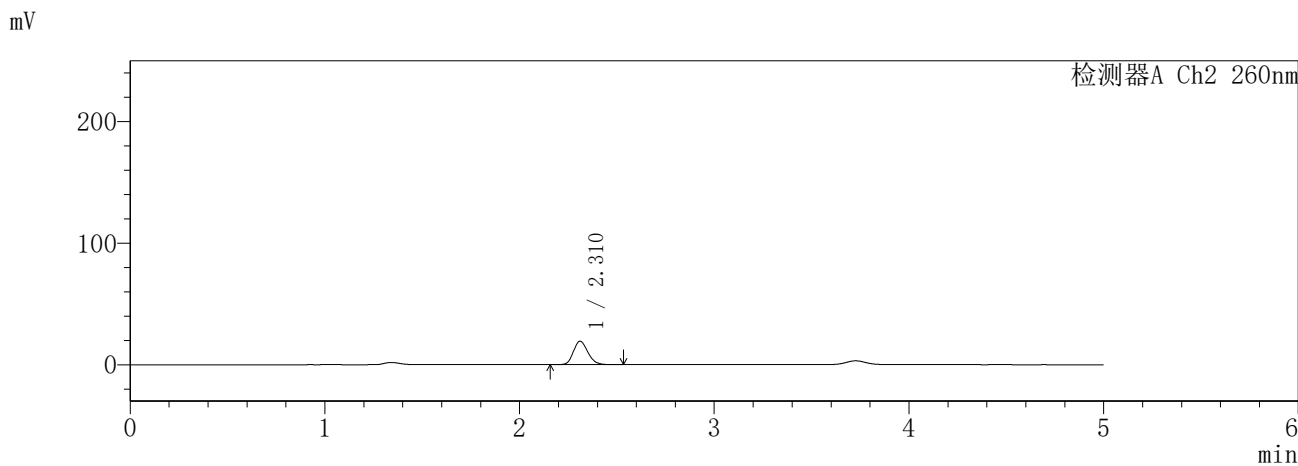
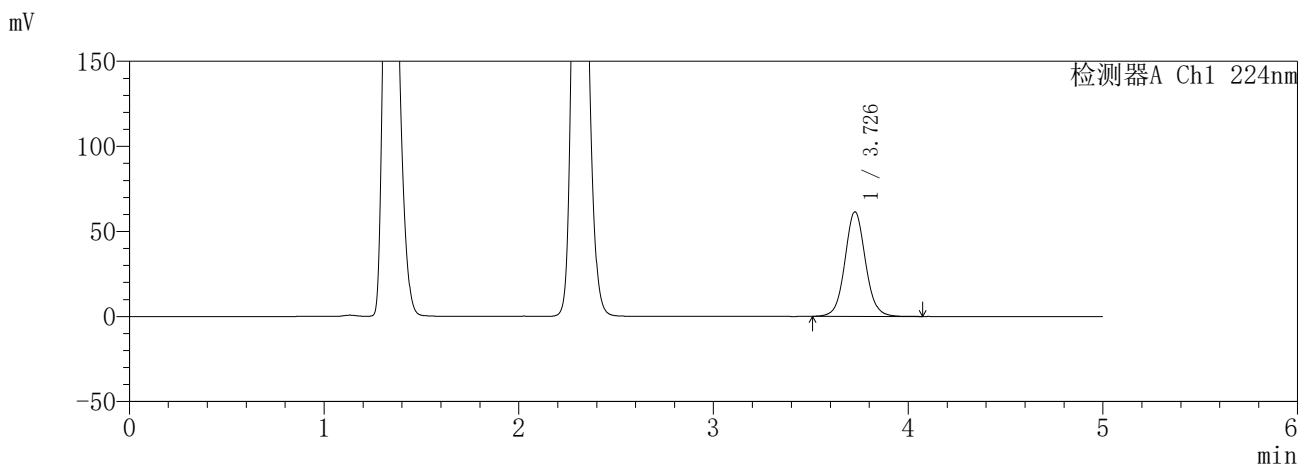
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:20 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	3.726	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			

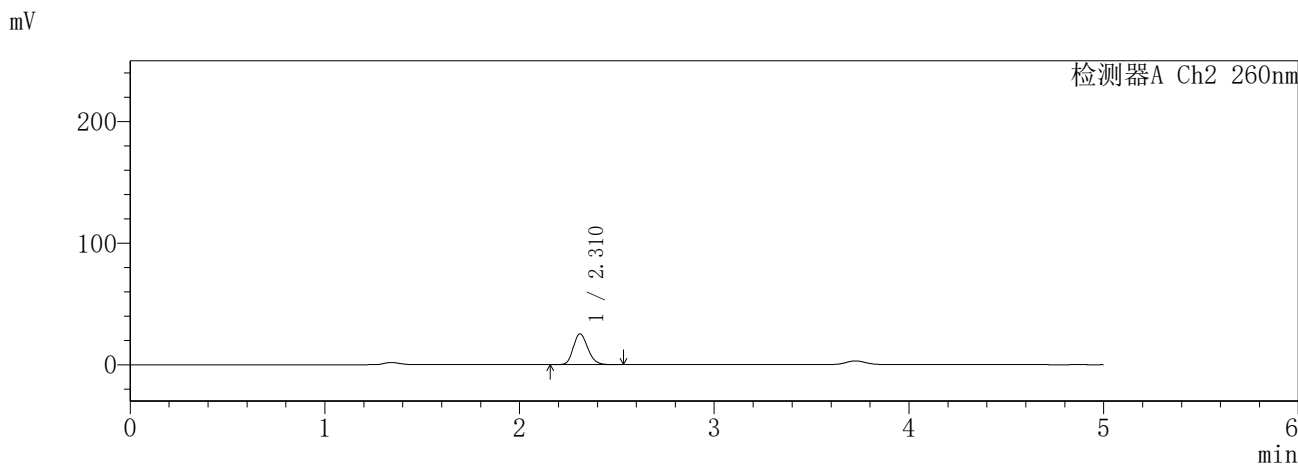
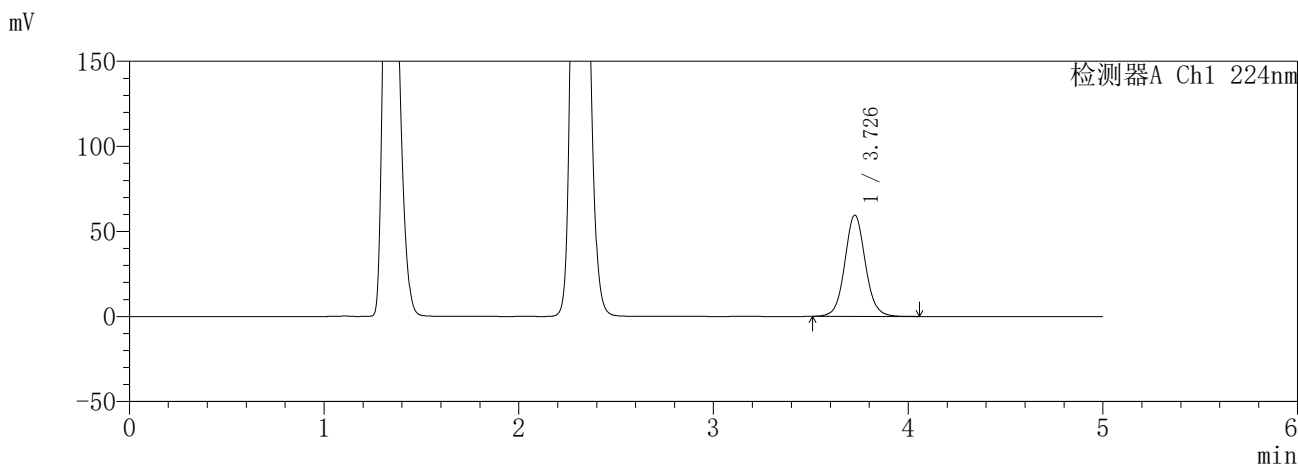
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

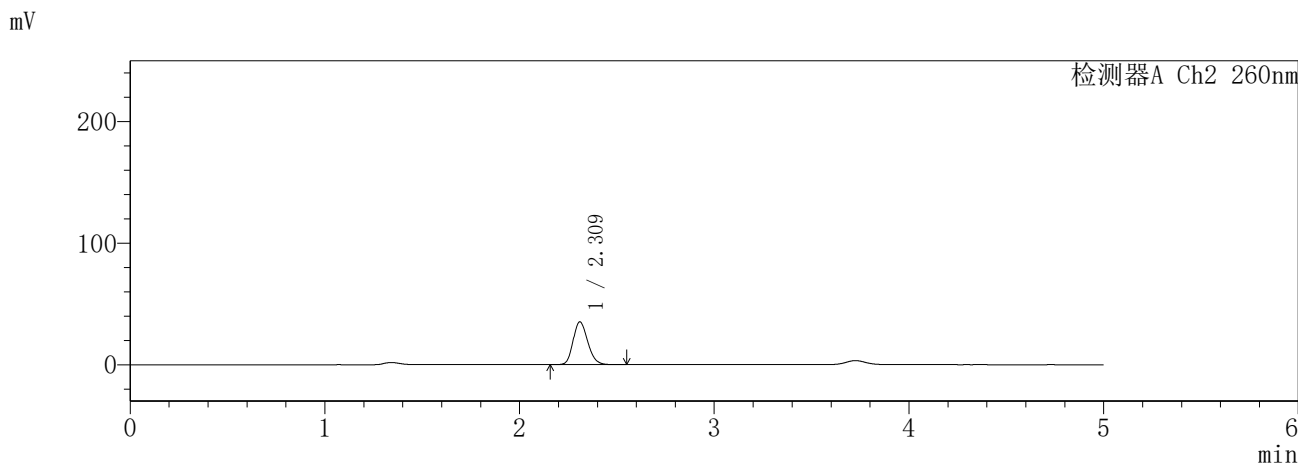
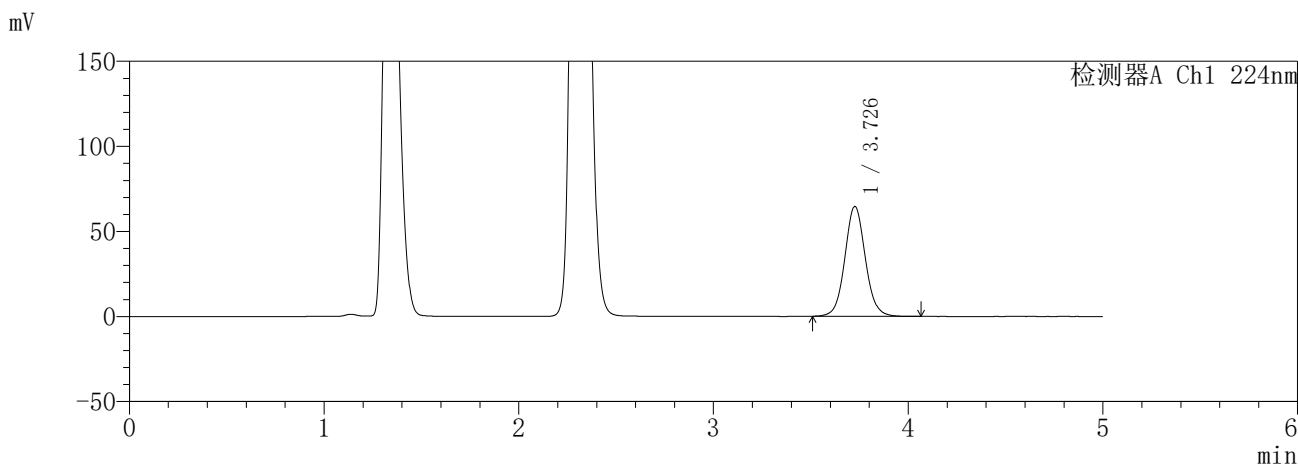
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:15:27 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	3.726	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			

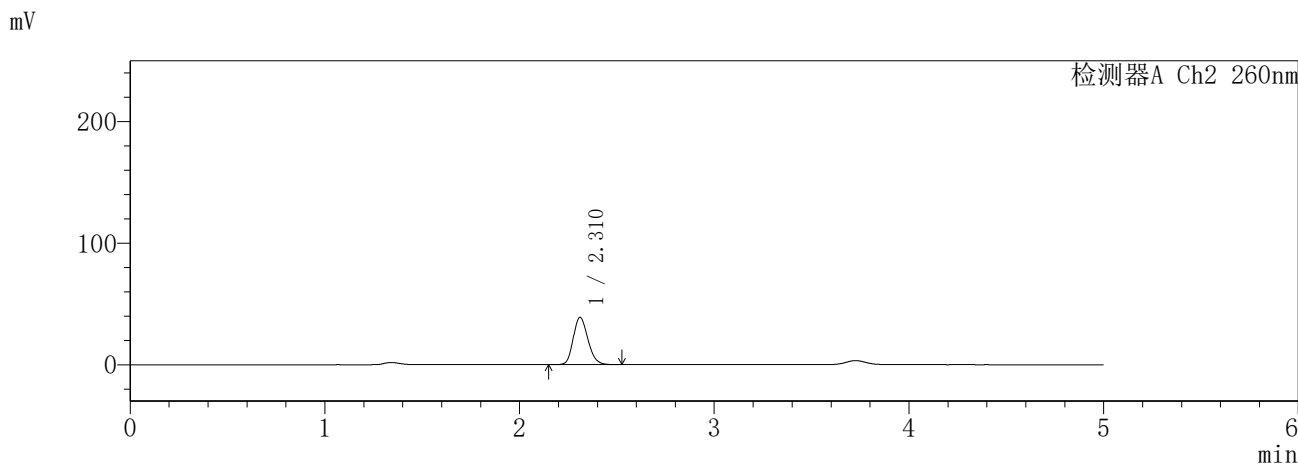
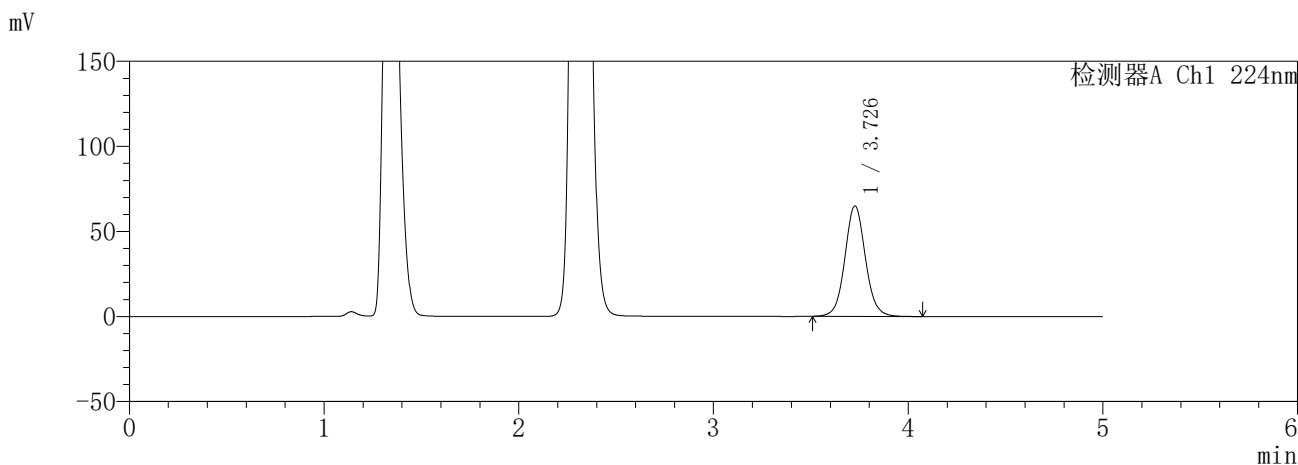
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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			

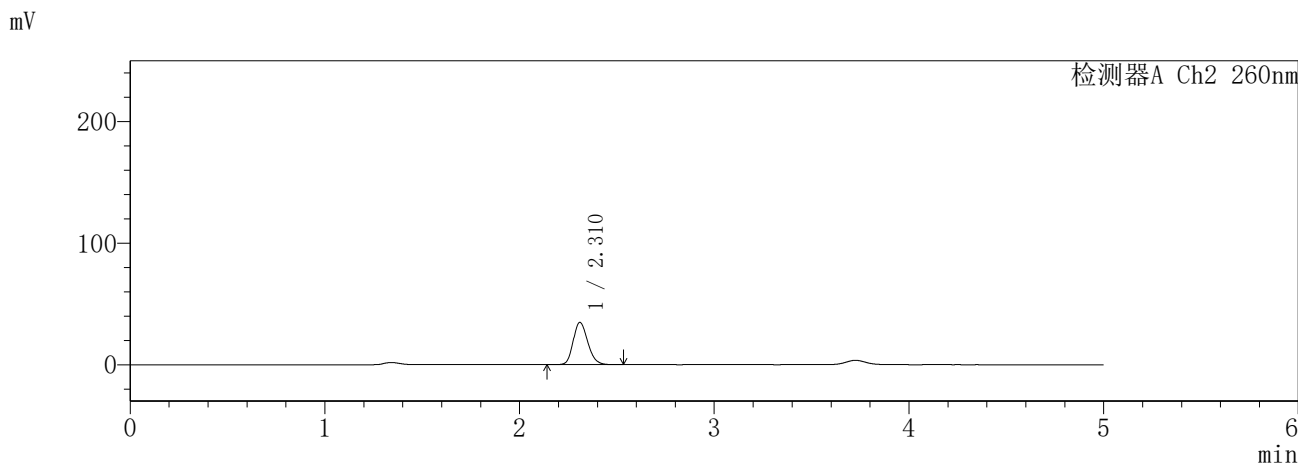
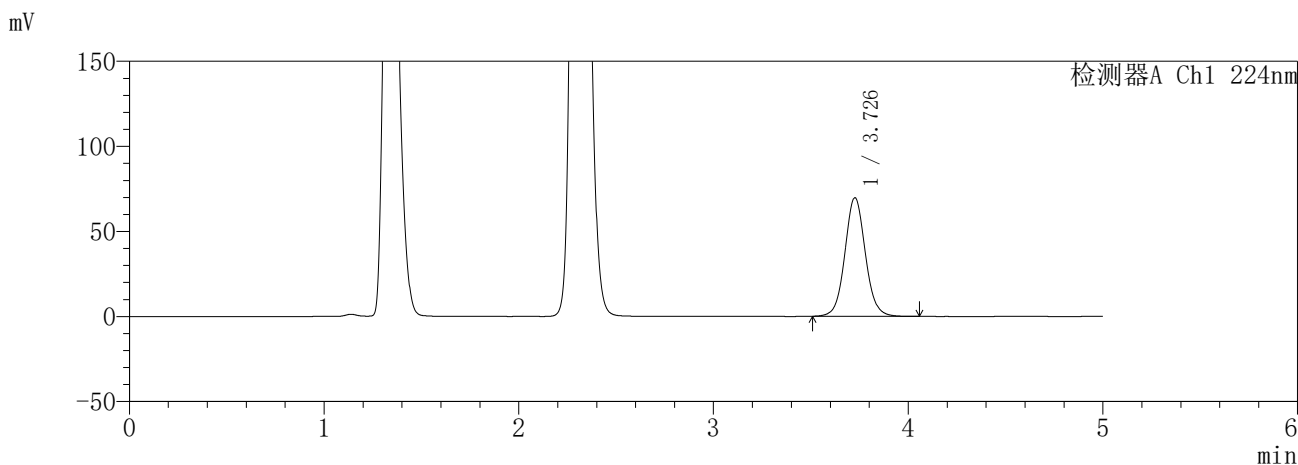
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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			

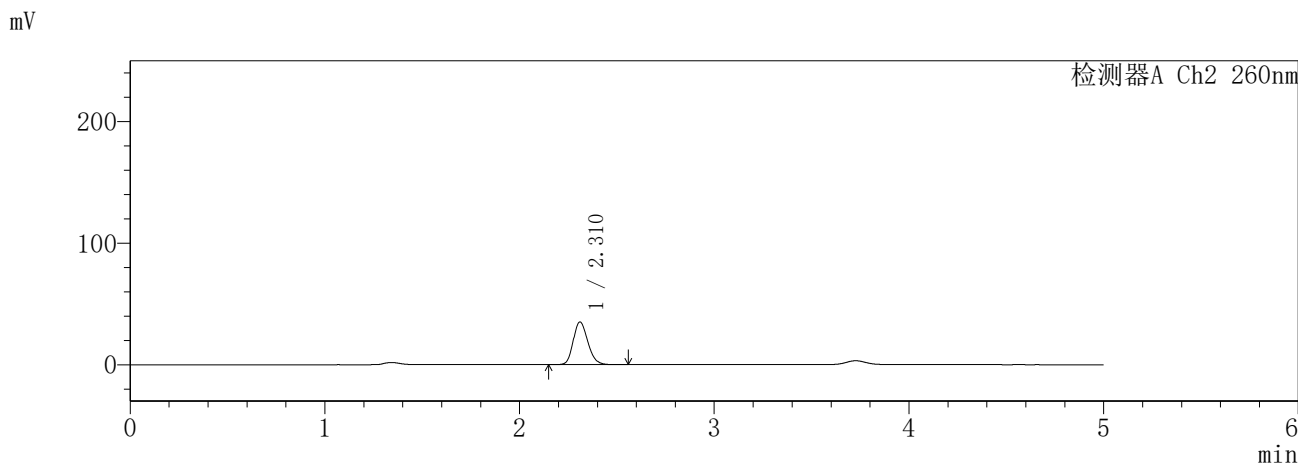
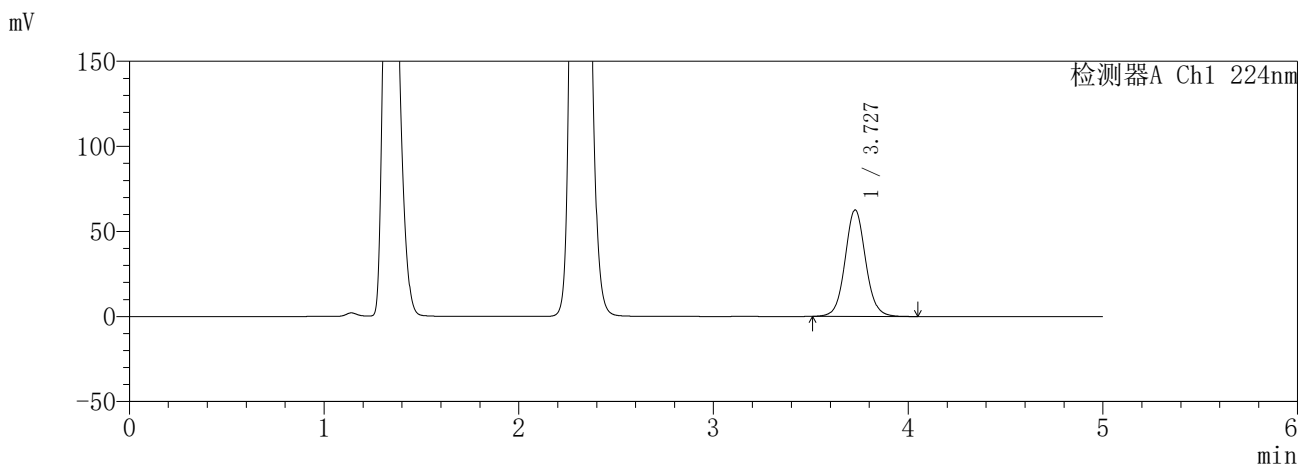
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

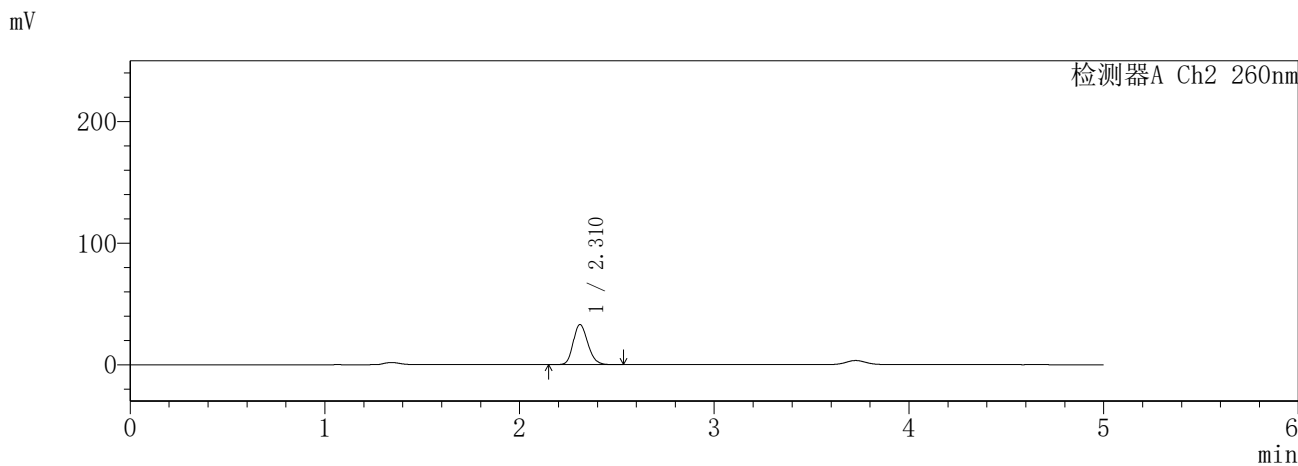
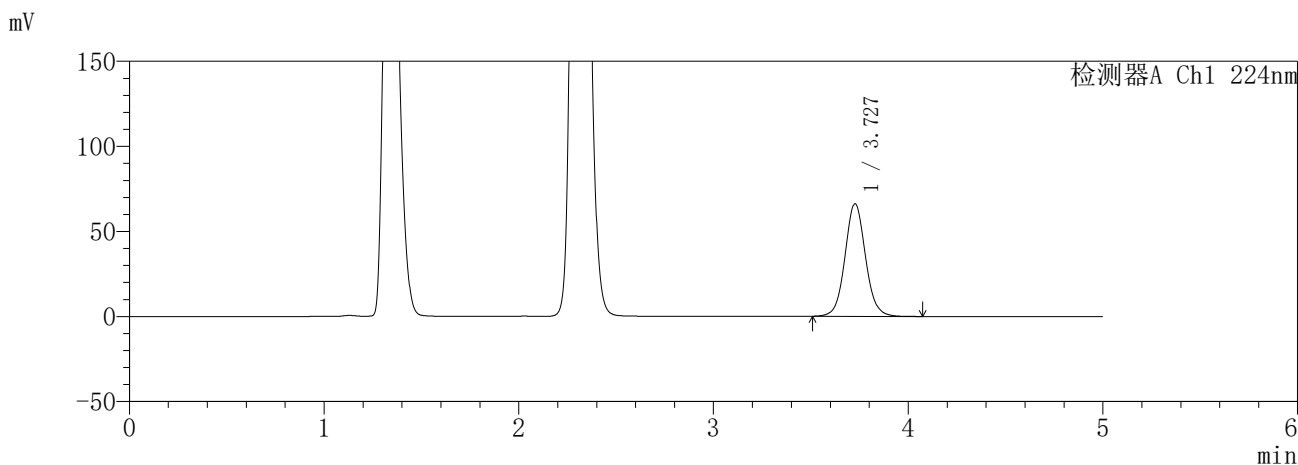
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

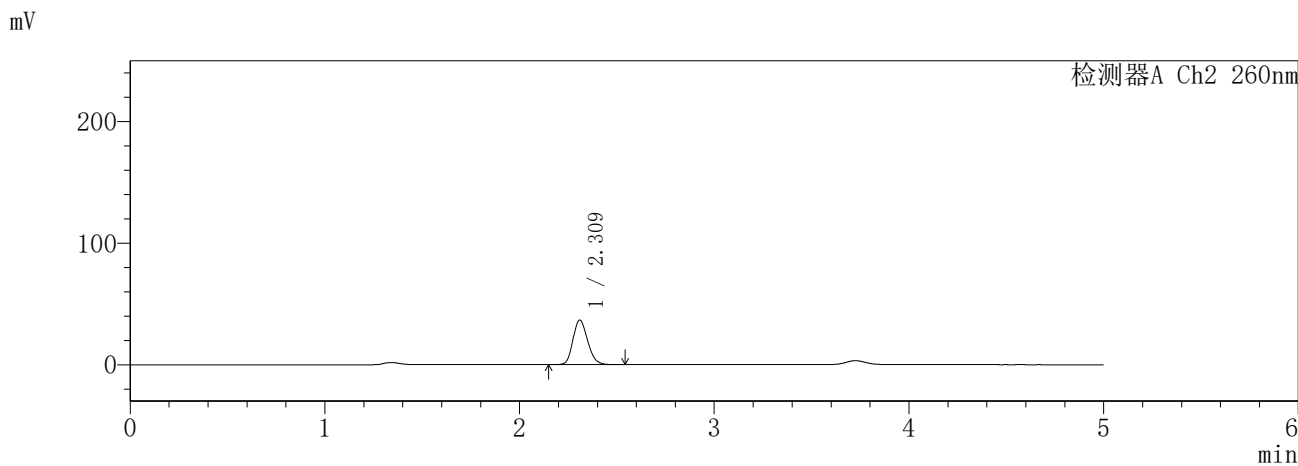
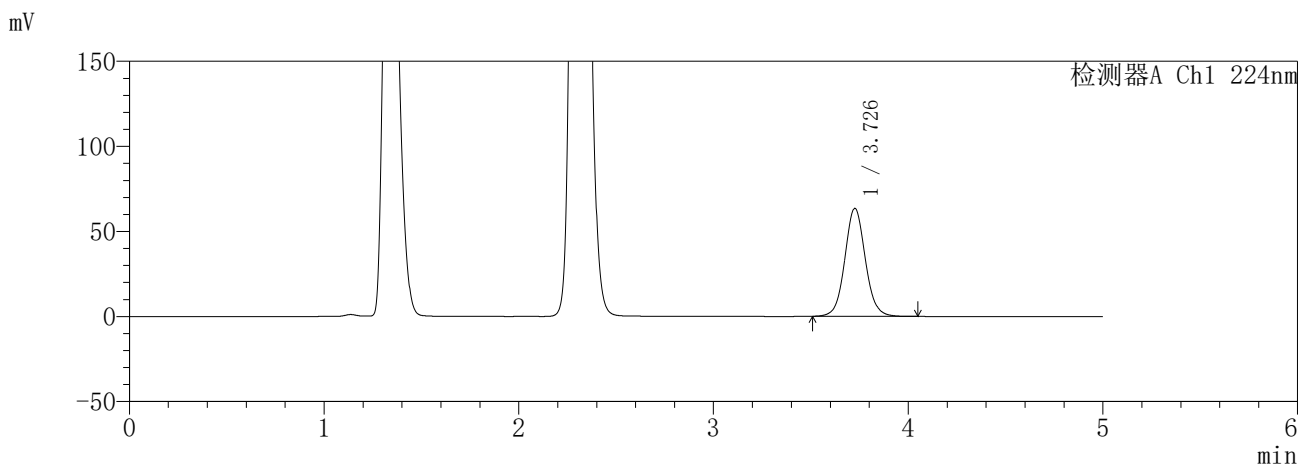
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

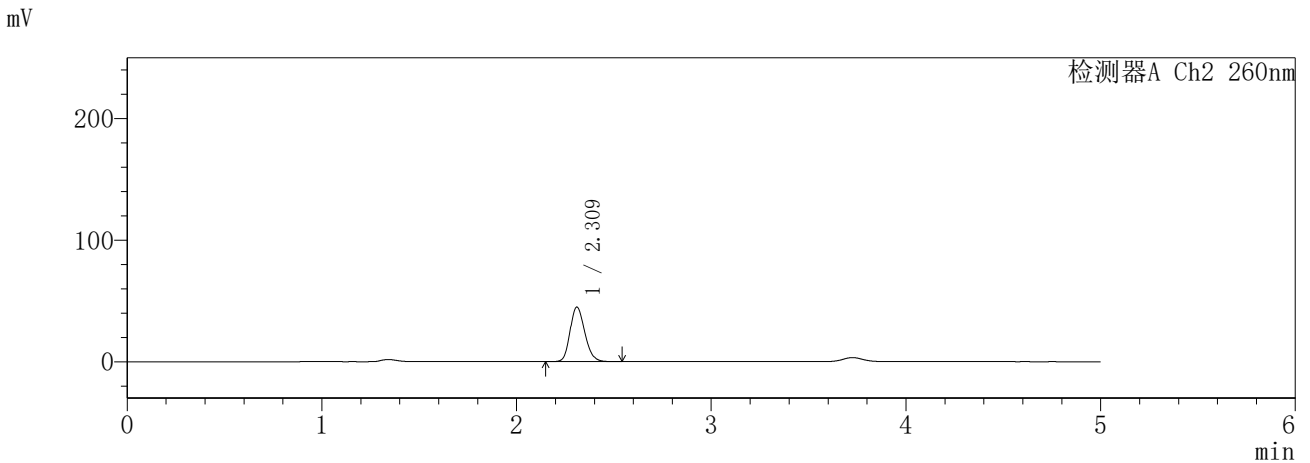
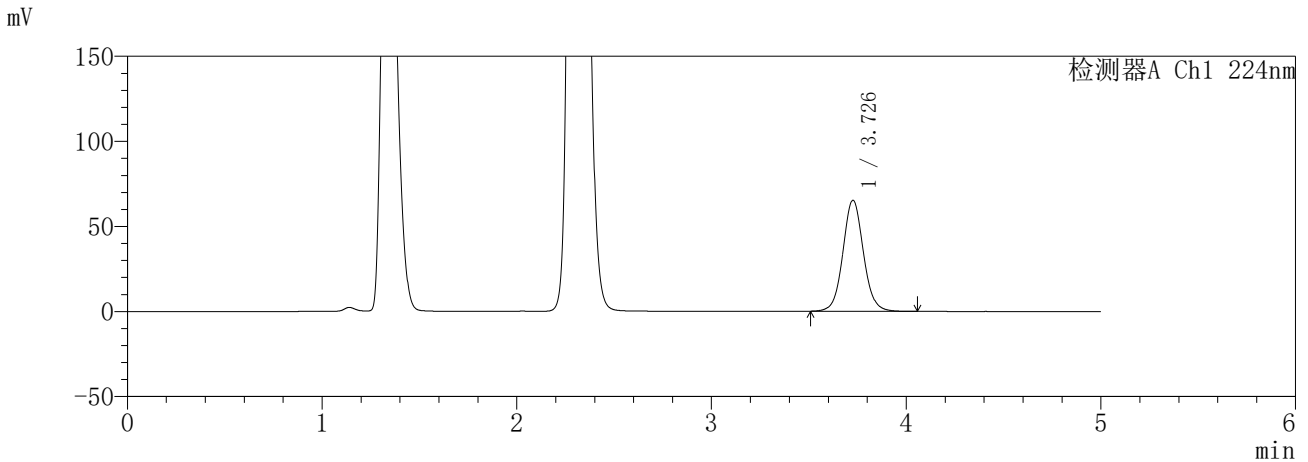
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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			

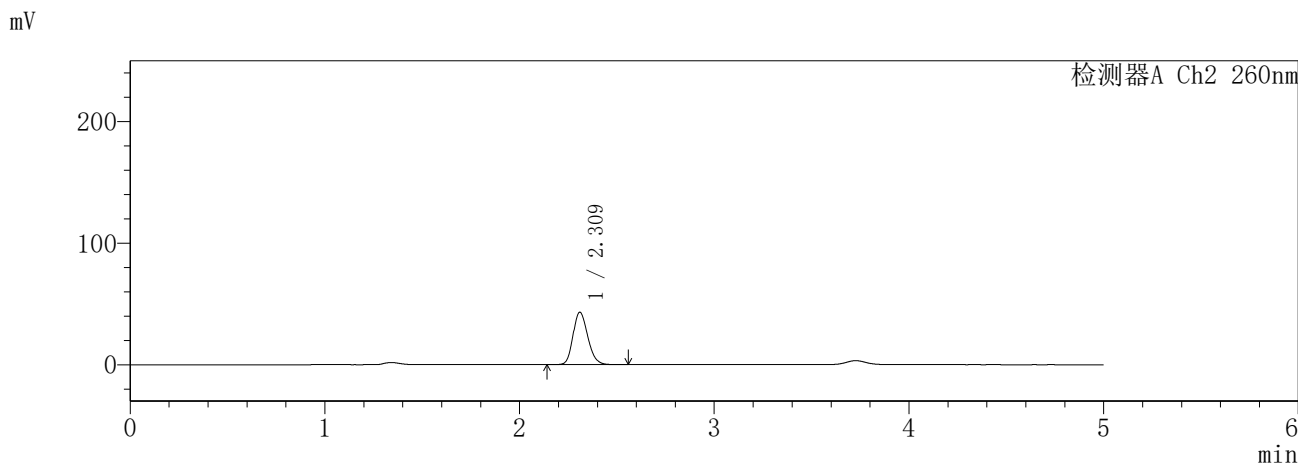
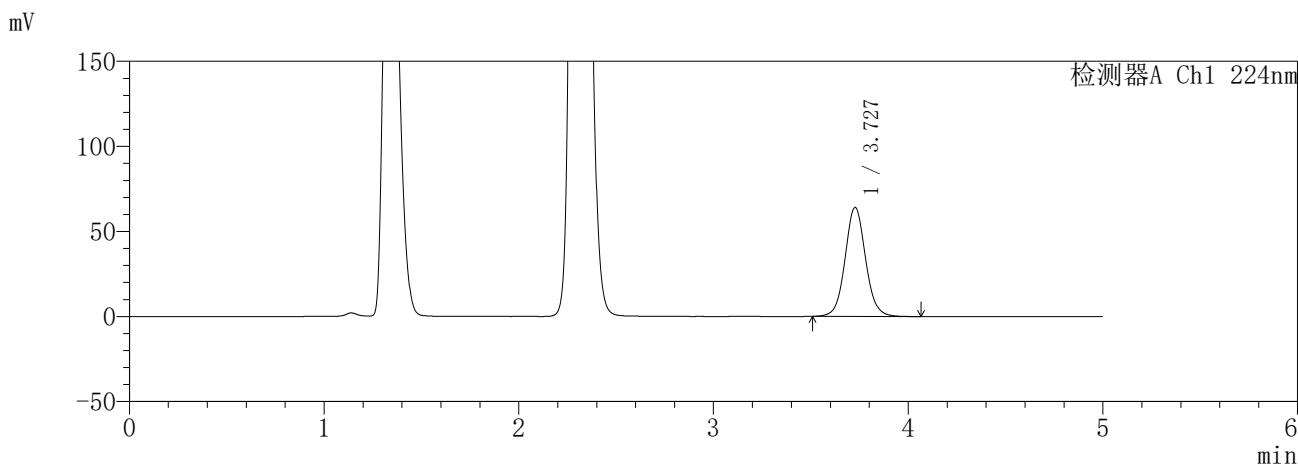
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

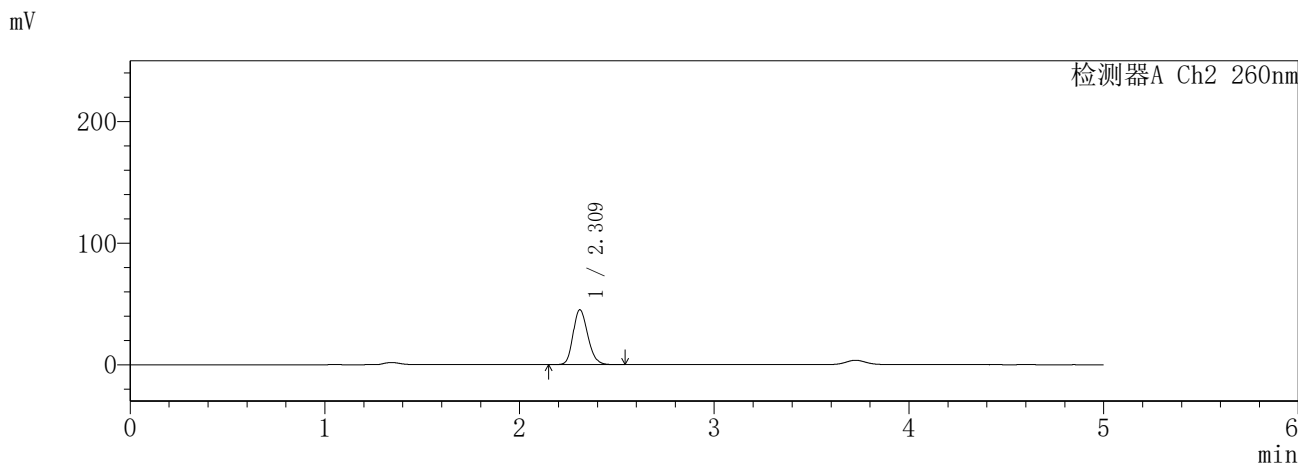
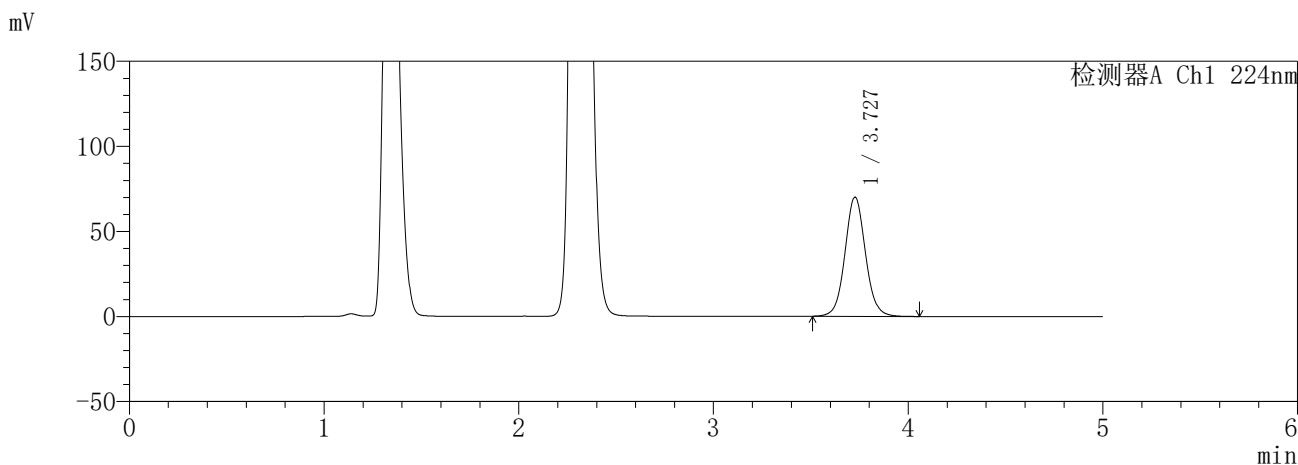
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

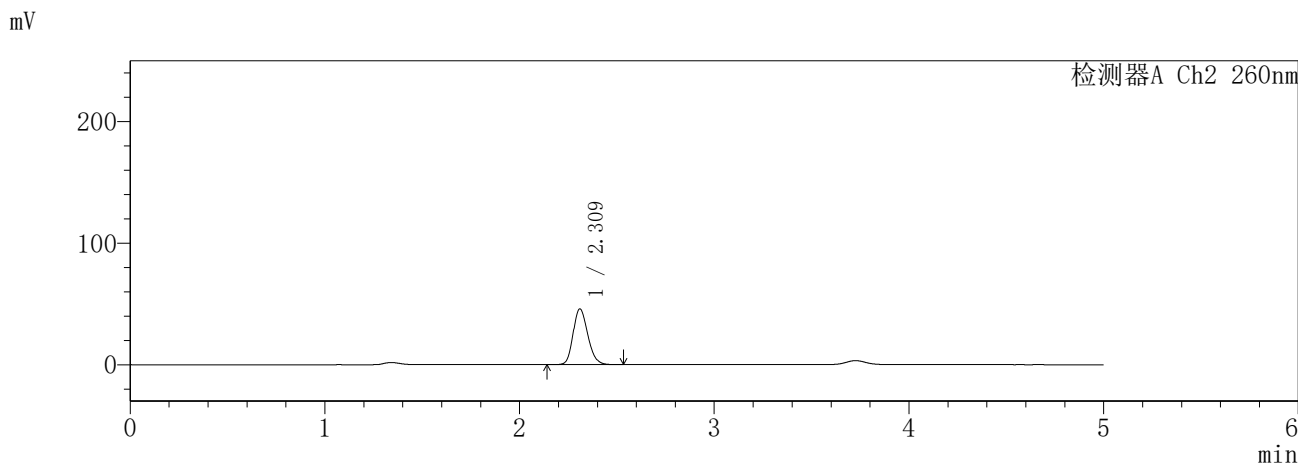
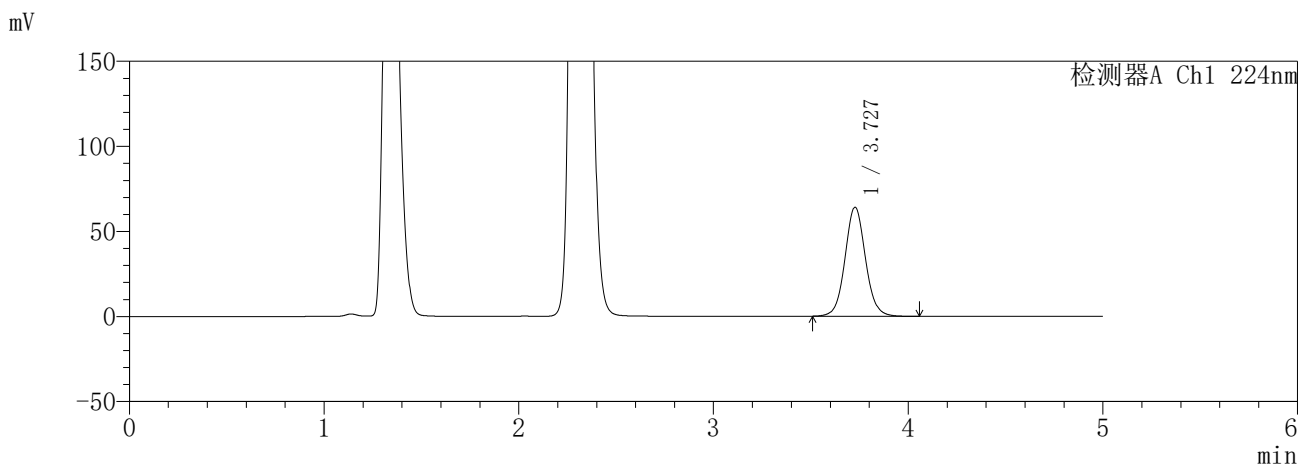
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:54:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:15:52		
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	3.727	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			

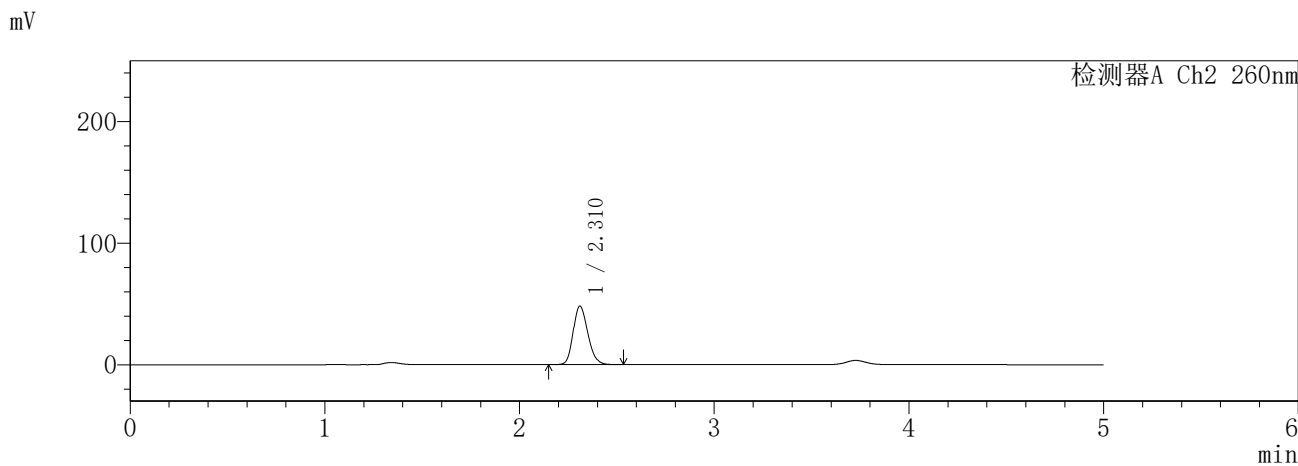
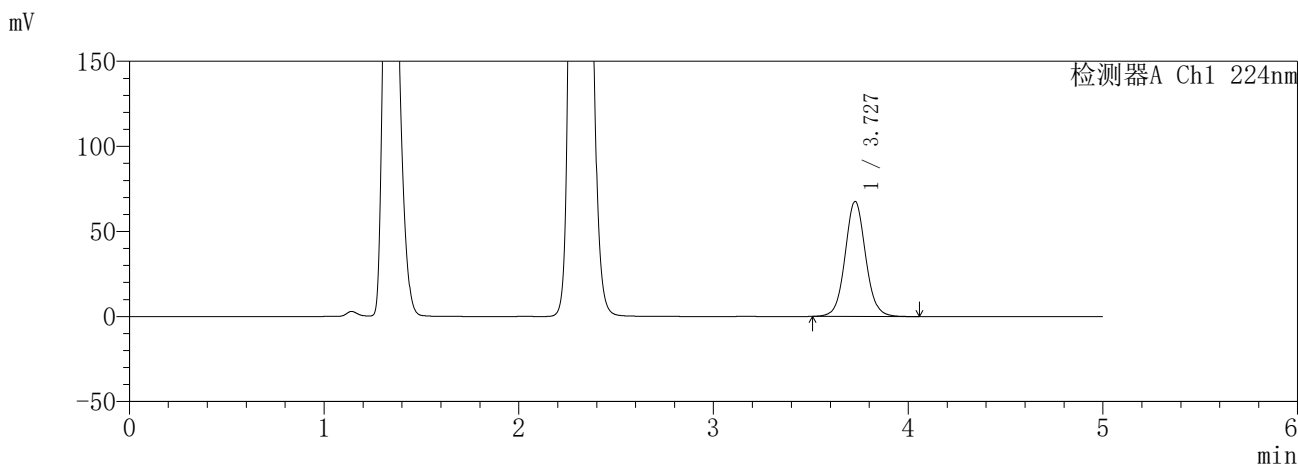
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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			

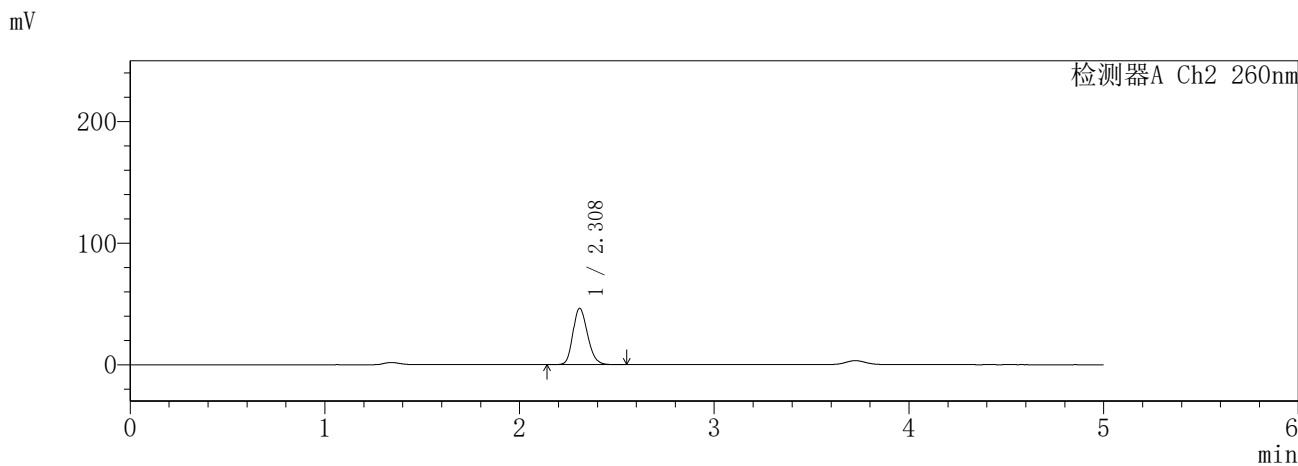
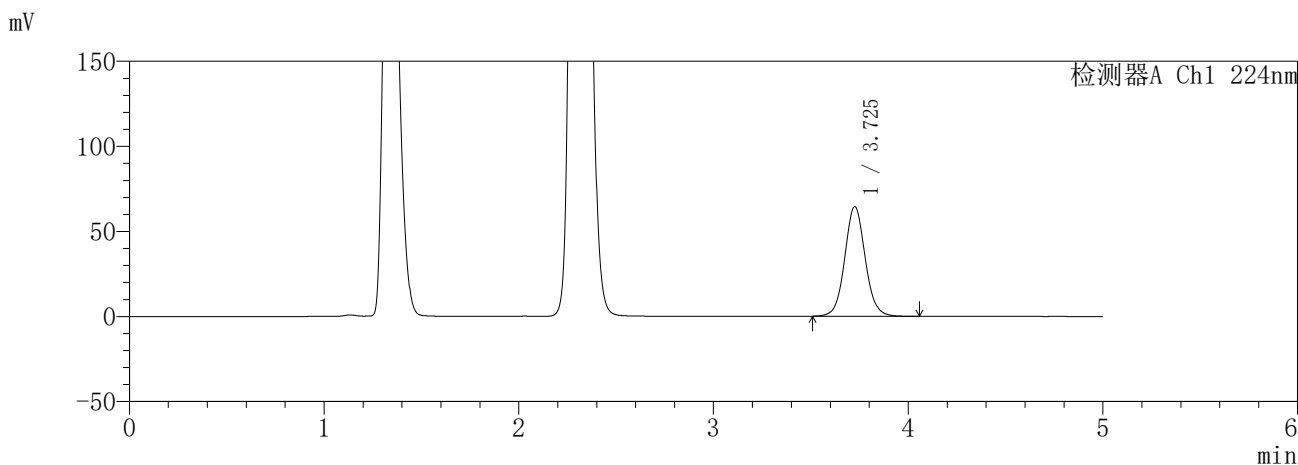
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

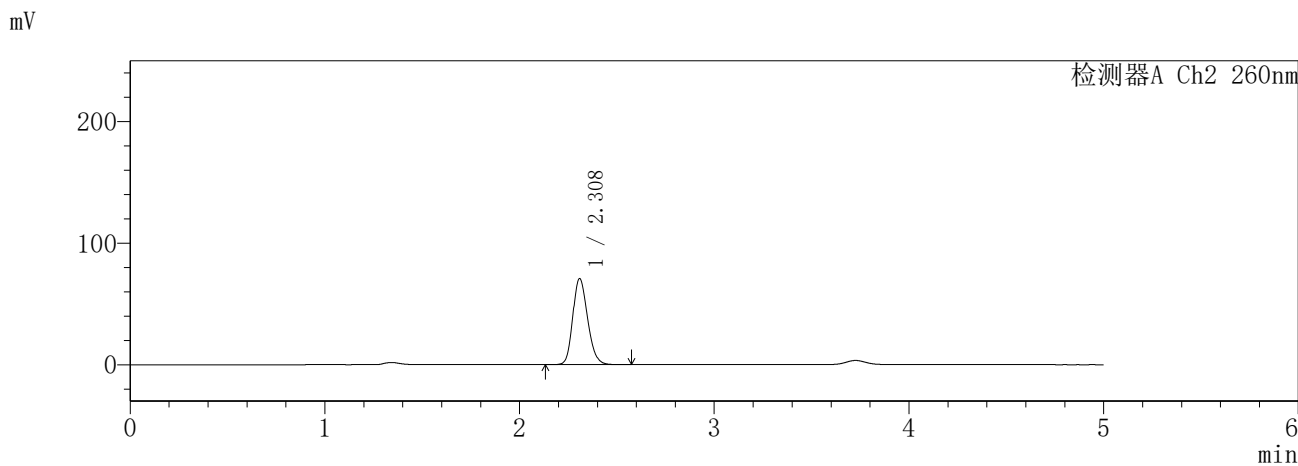
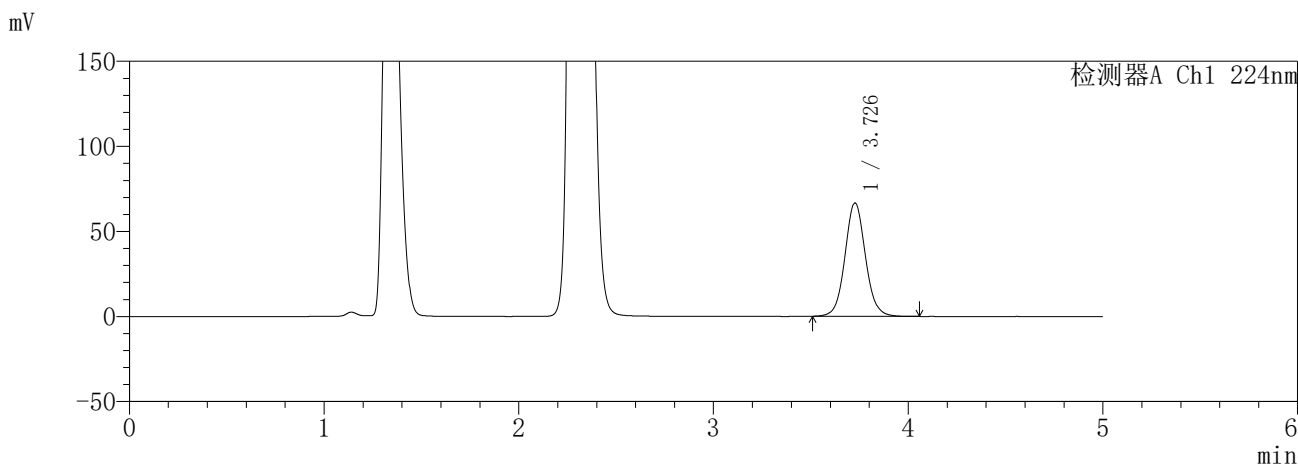
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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			

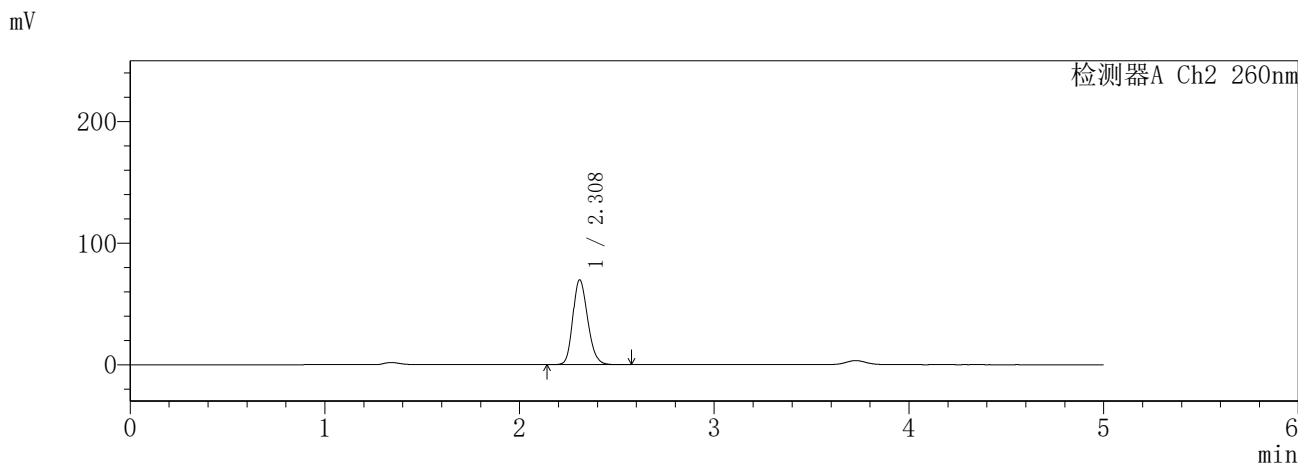
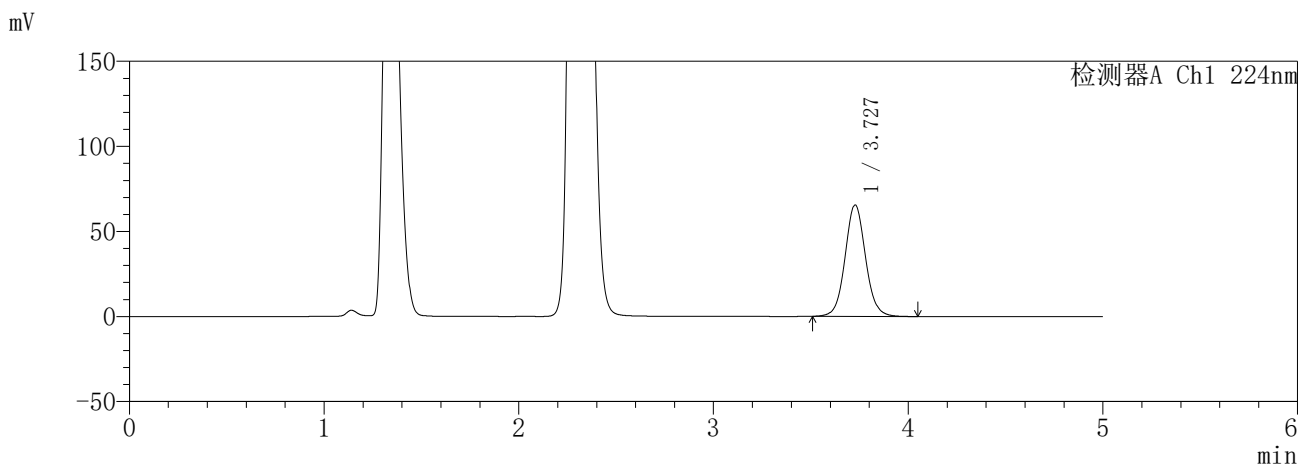
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:15:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:04		
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	3.727	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			

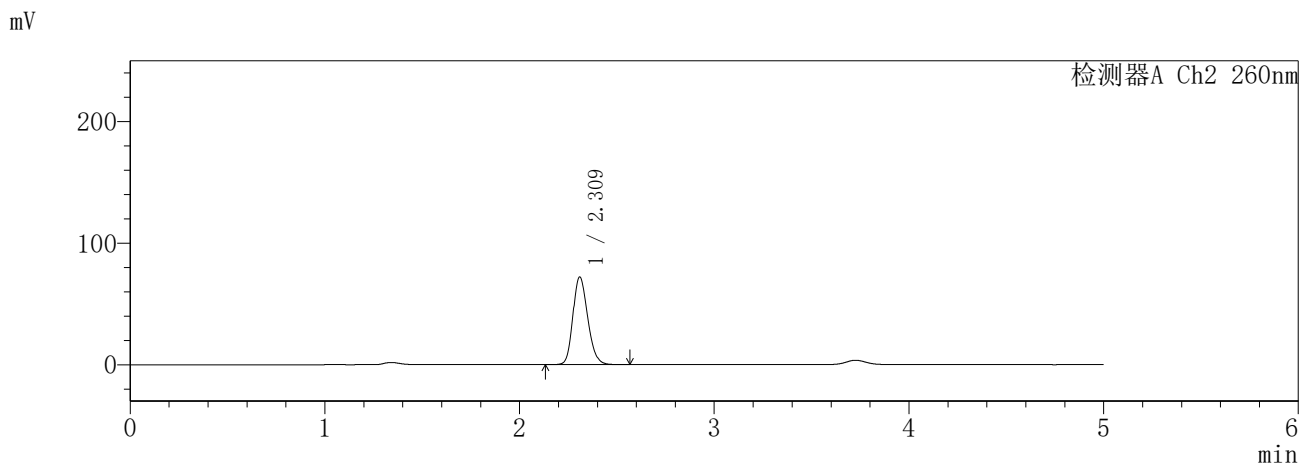
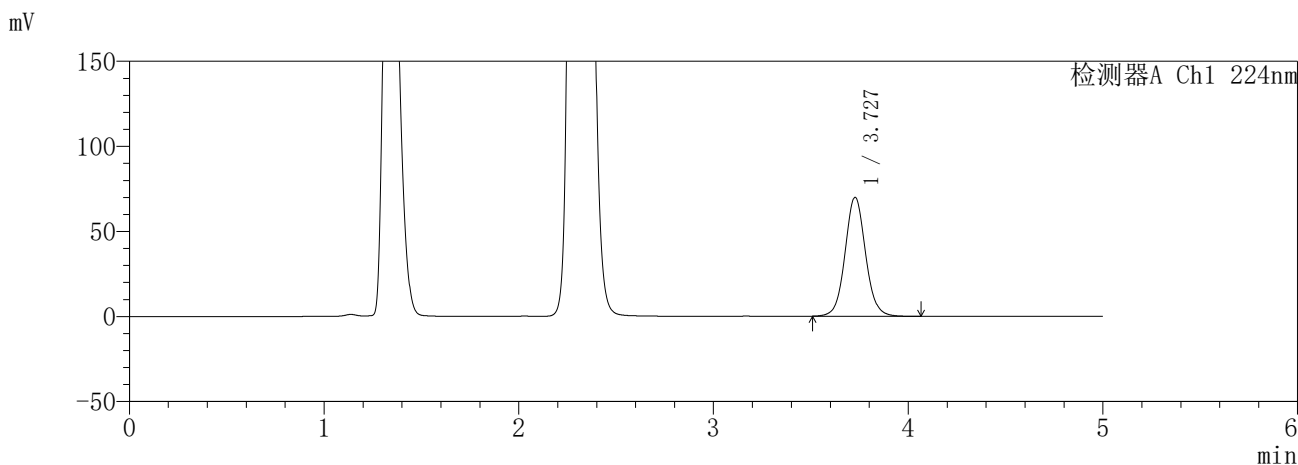
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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			

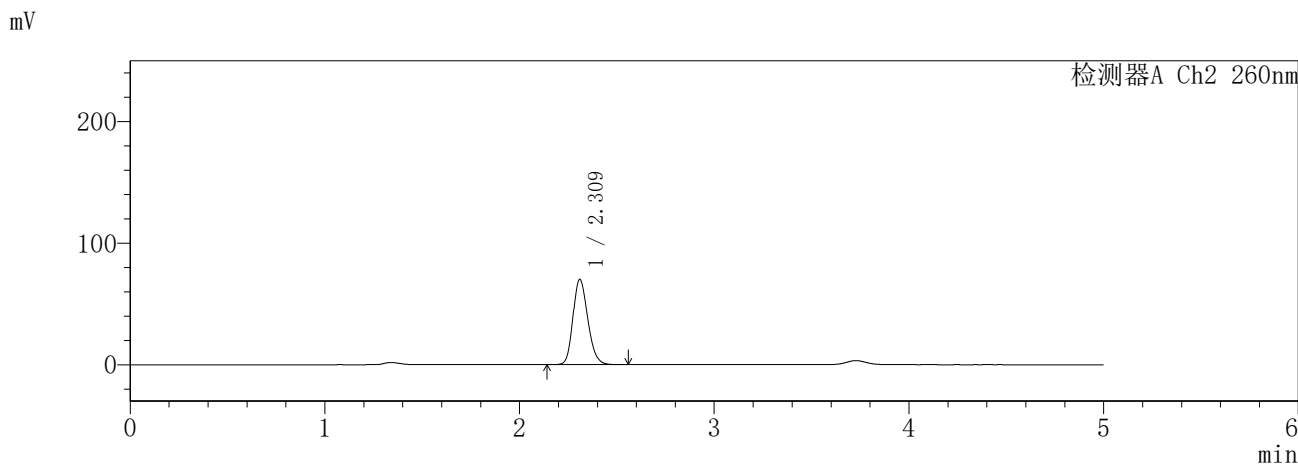
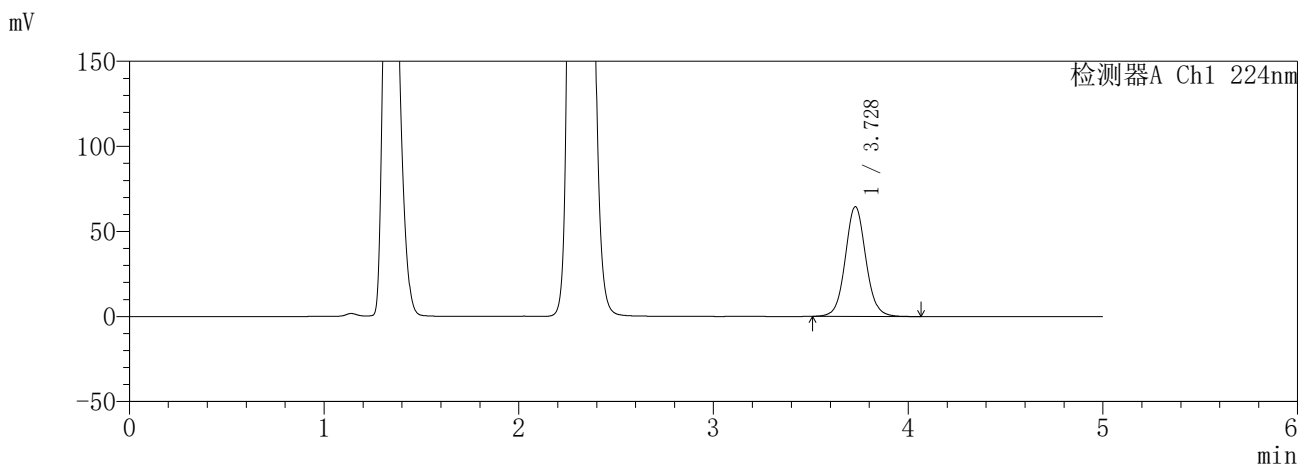
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

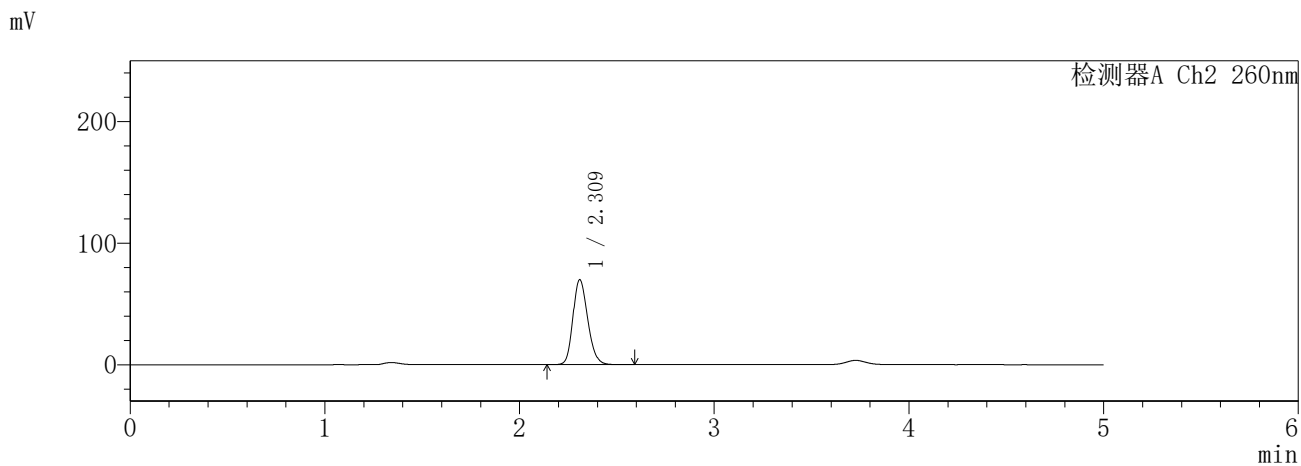
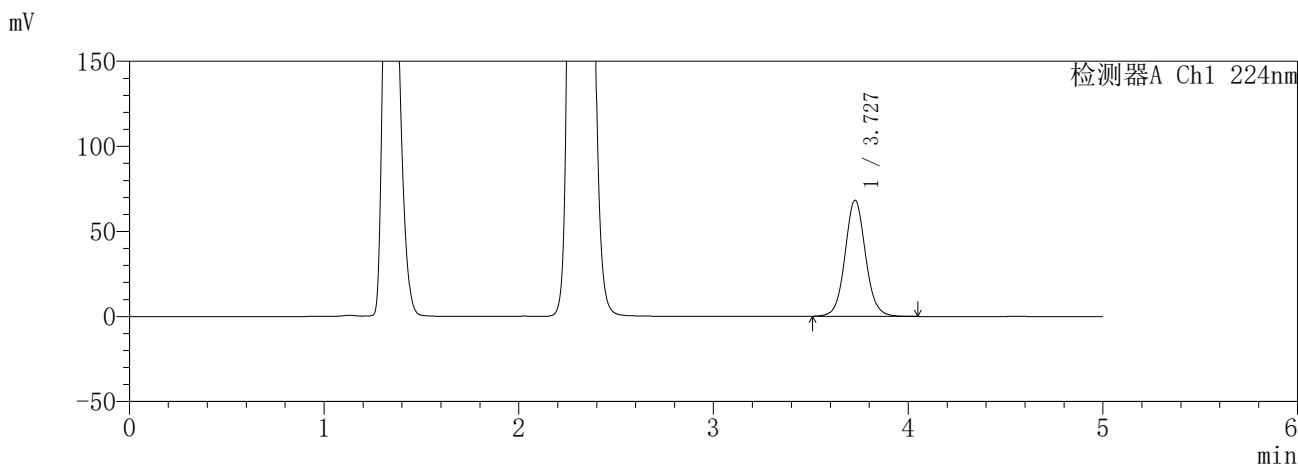
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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			

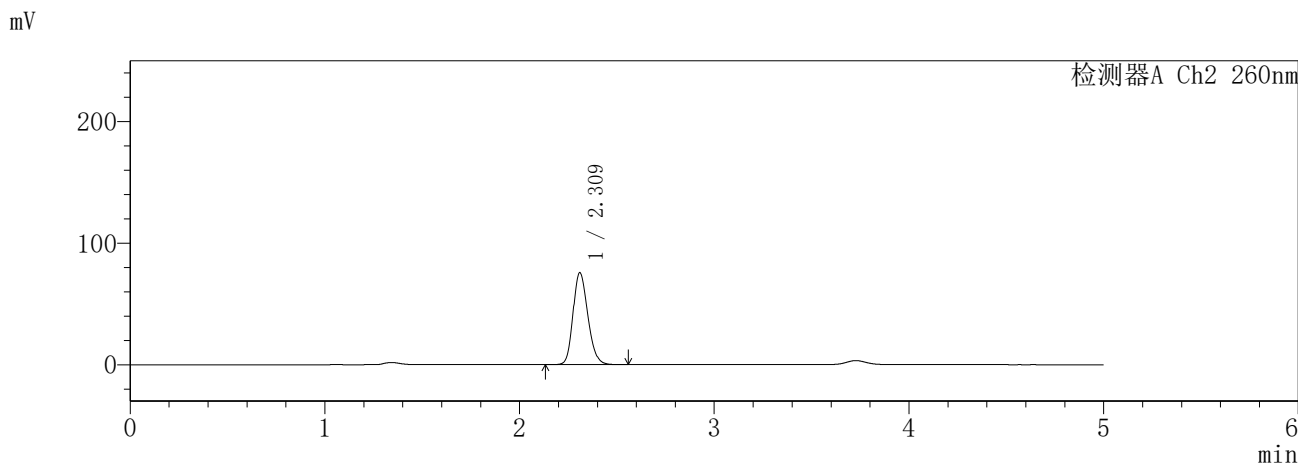
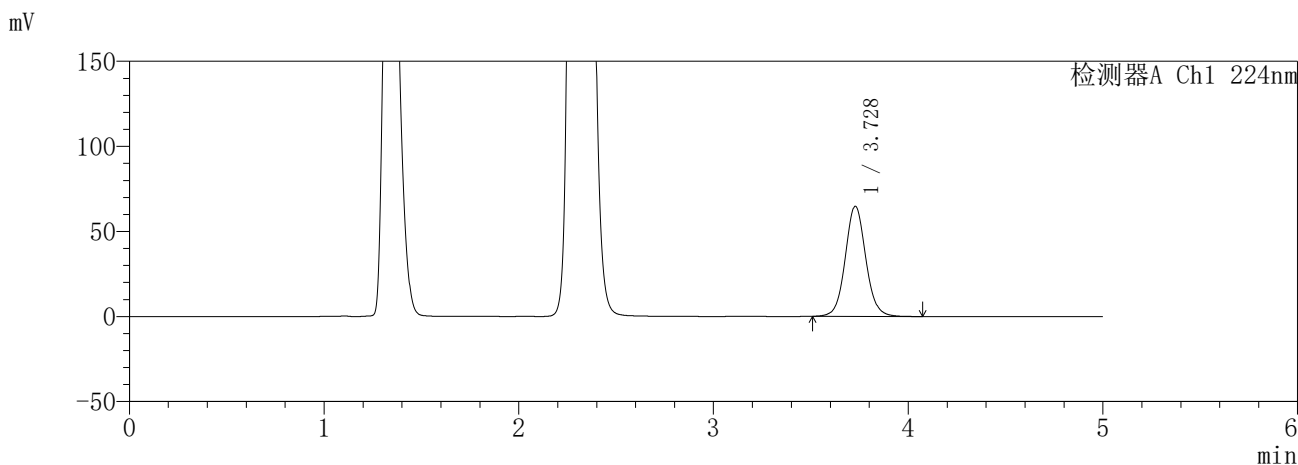
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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			

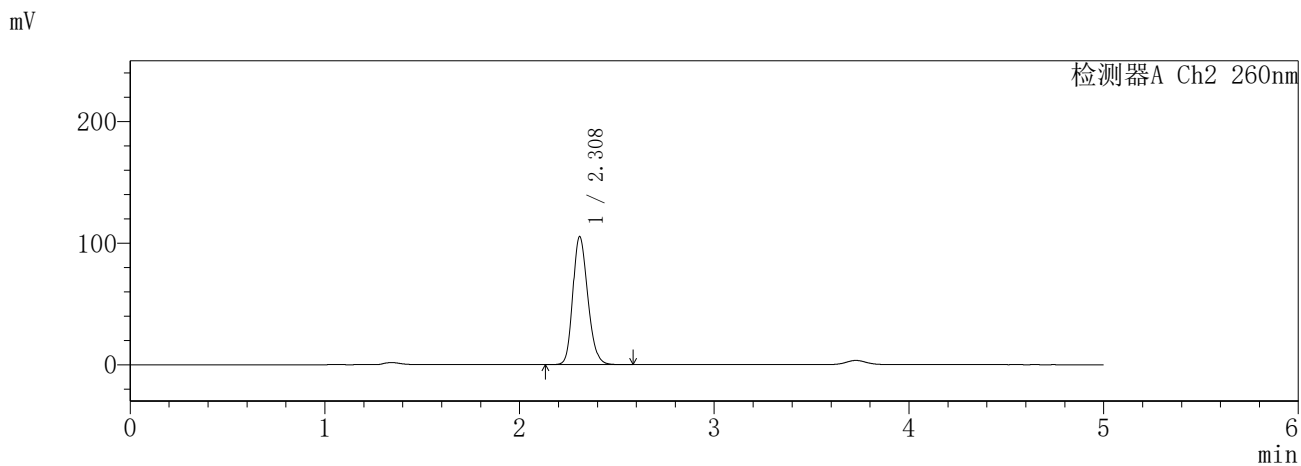
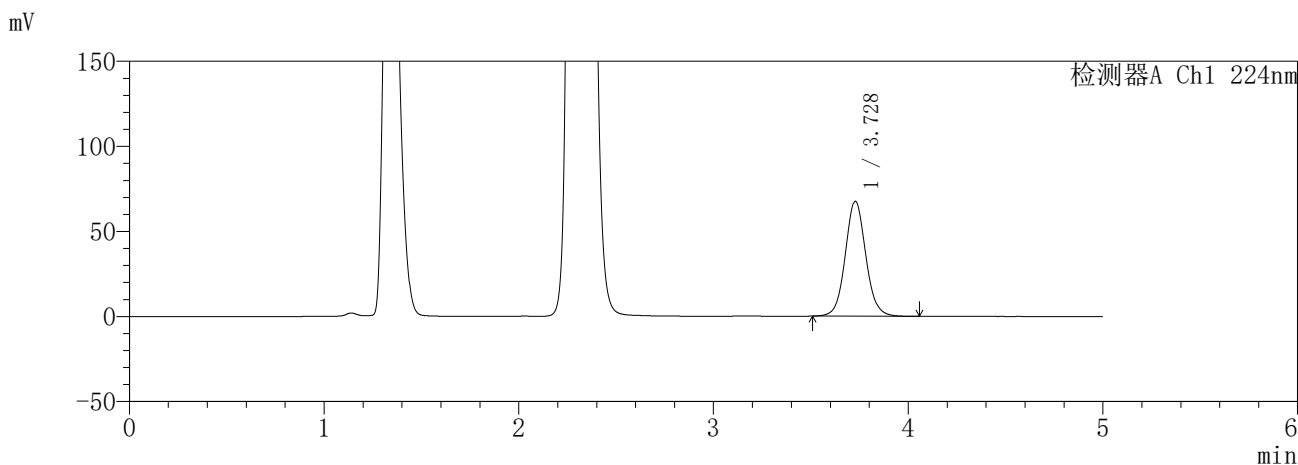
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:42:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:18		
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	3.728	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			

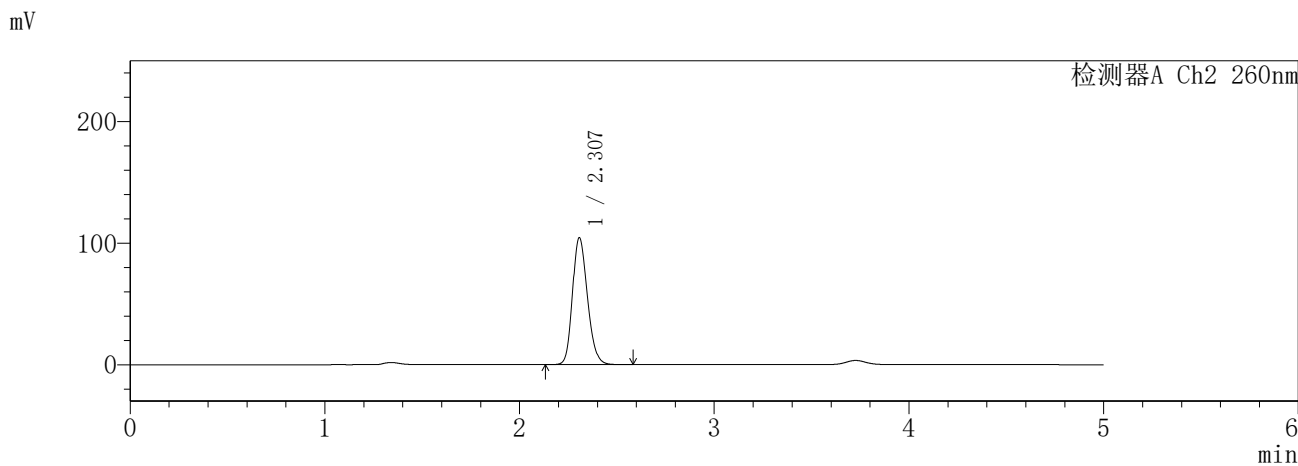
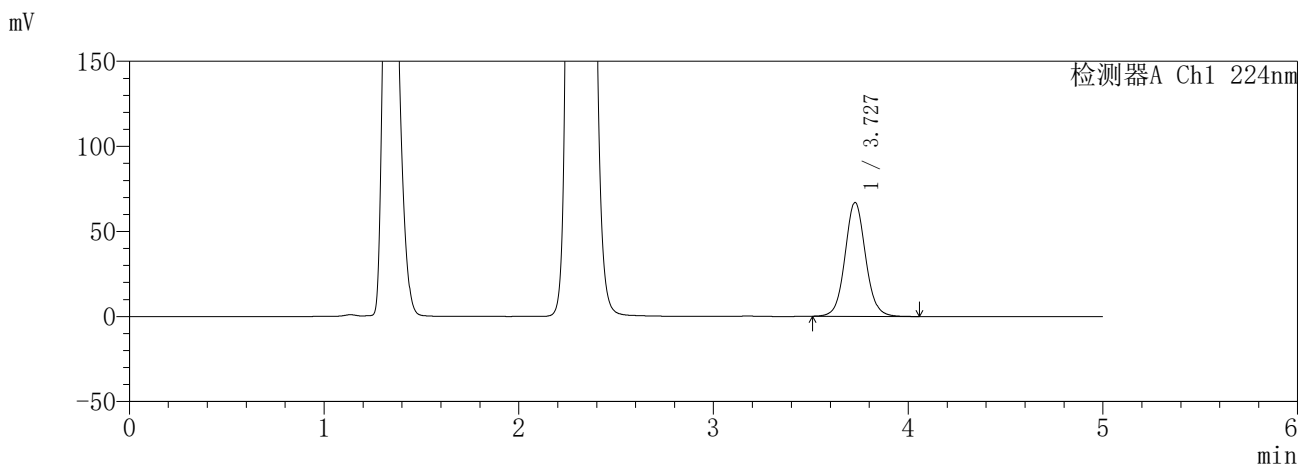
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

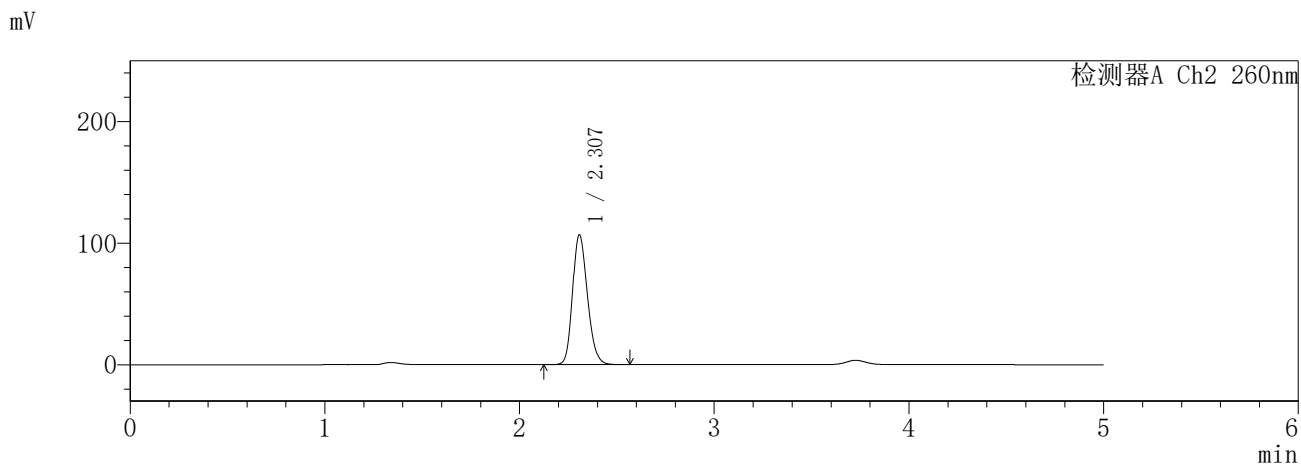
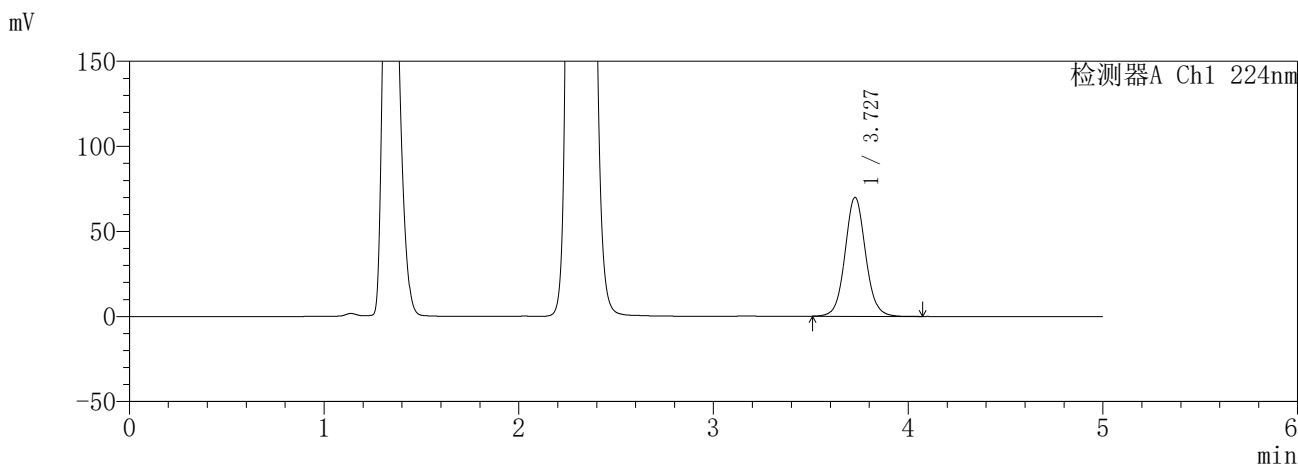
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

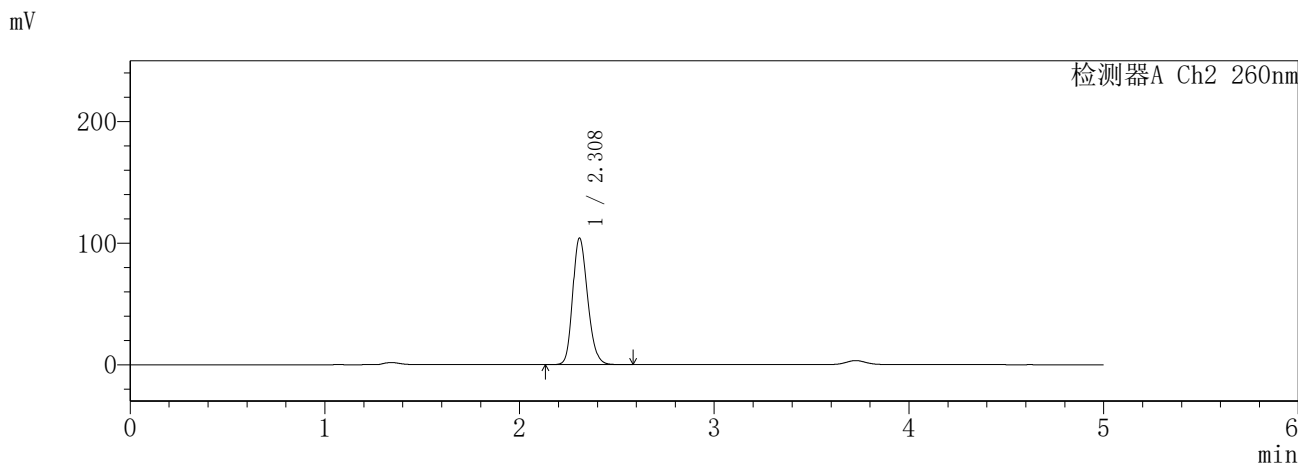
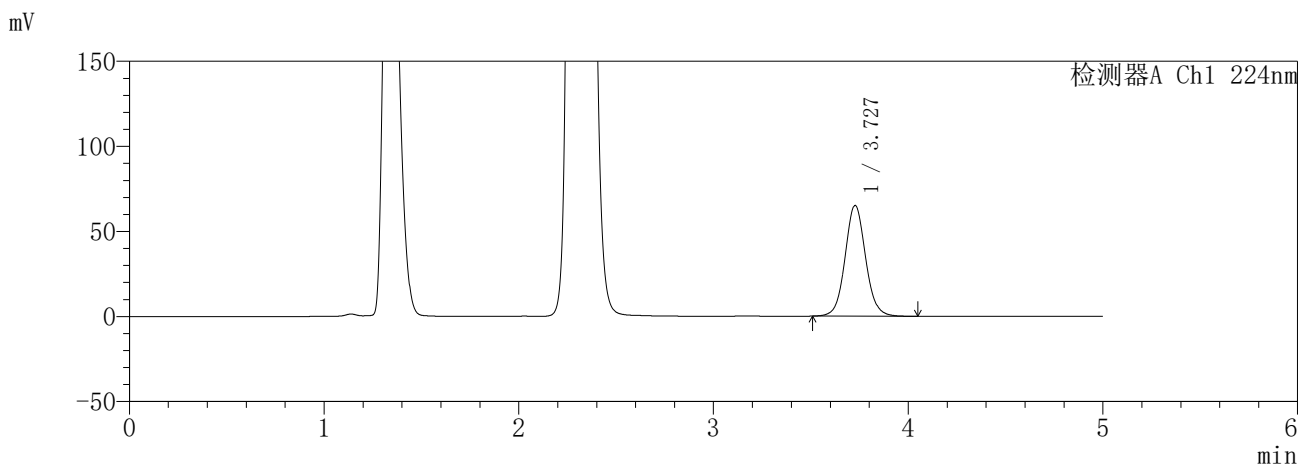
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:27 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	3.727	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			

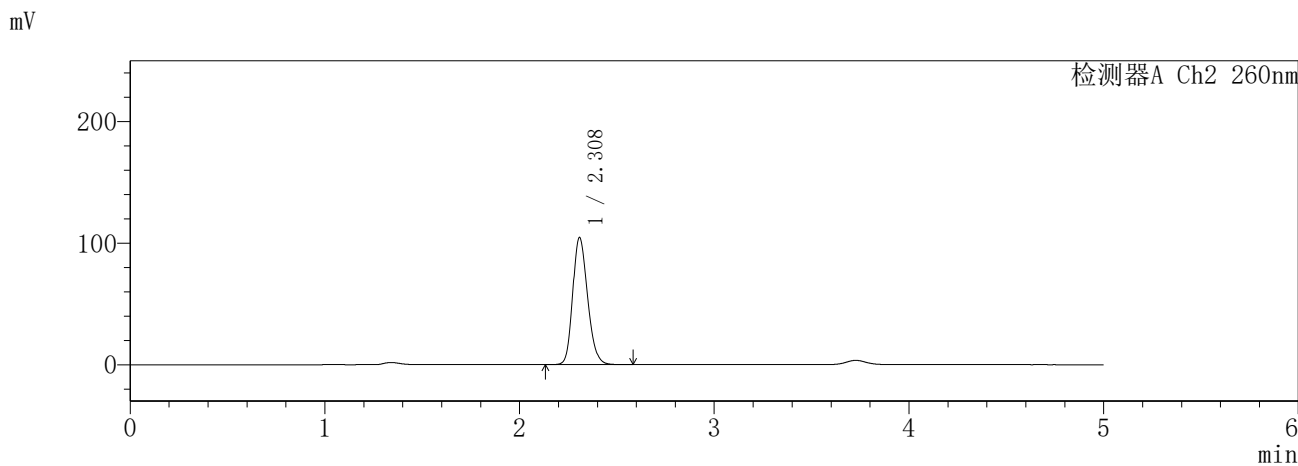
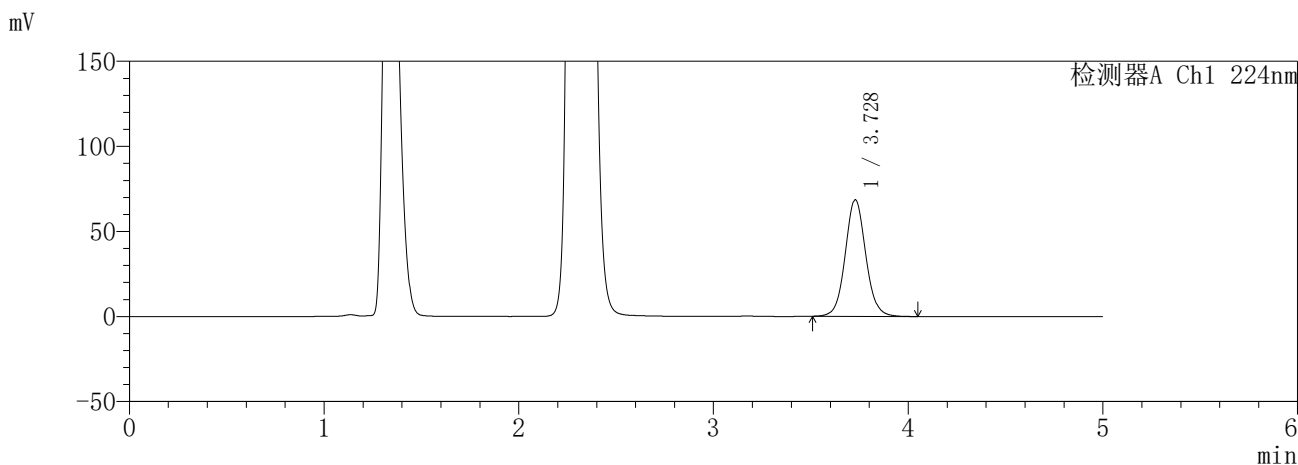
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-21/7-1109-3 - cbzj-3214157p-rcqx-2-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 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:30 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	3.728	501794	100.000	68448	6191	1.068	--
总计		501794	100.000	68448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	556244	100.000	104360	4388	1.198	--
总计		556244	100.000	104360			

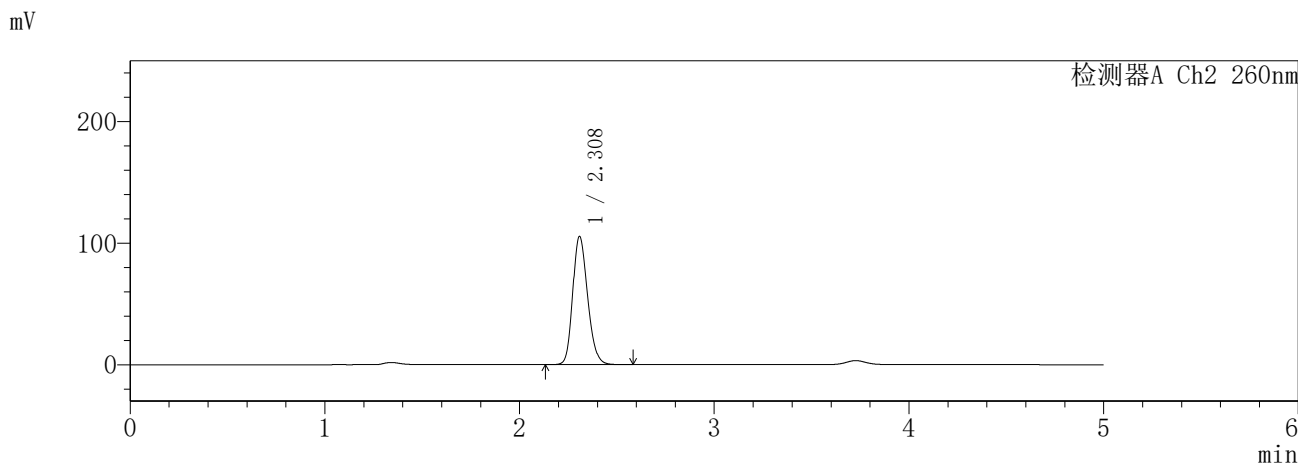
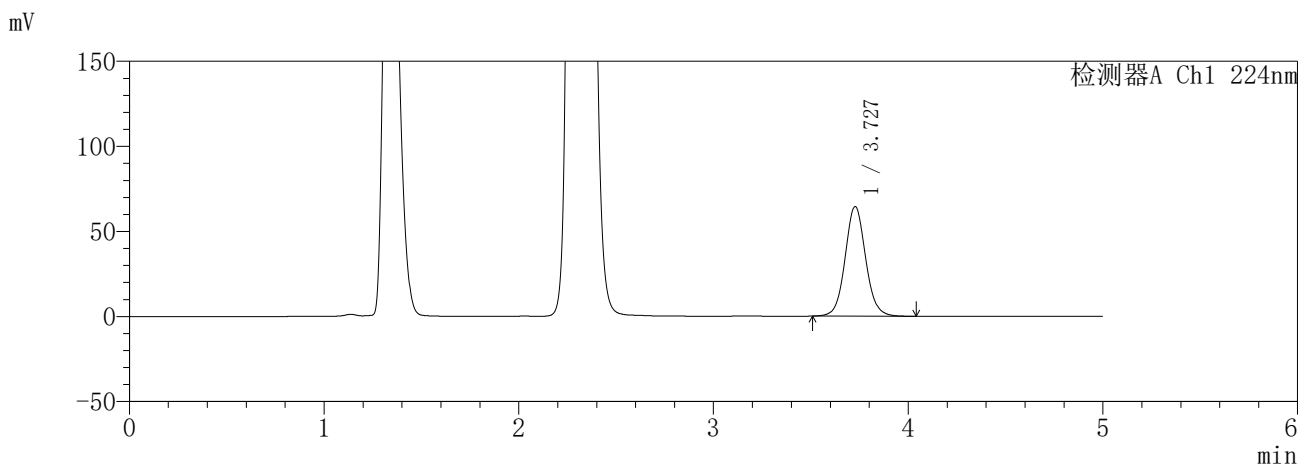
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-21/7-1110-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:09:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:32		
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	3.727	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			

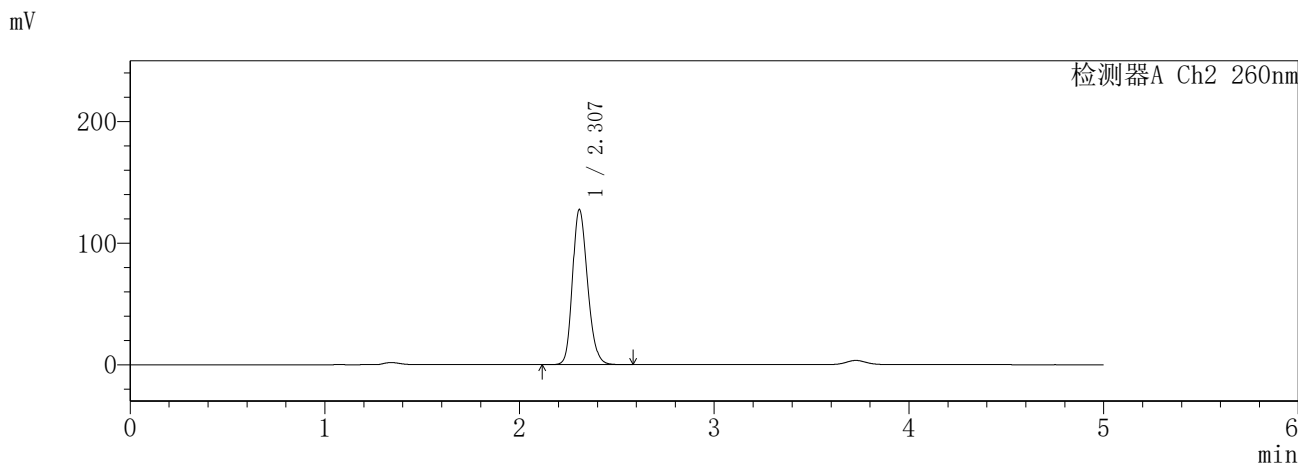
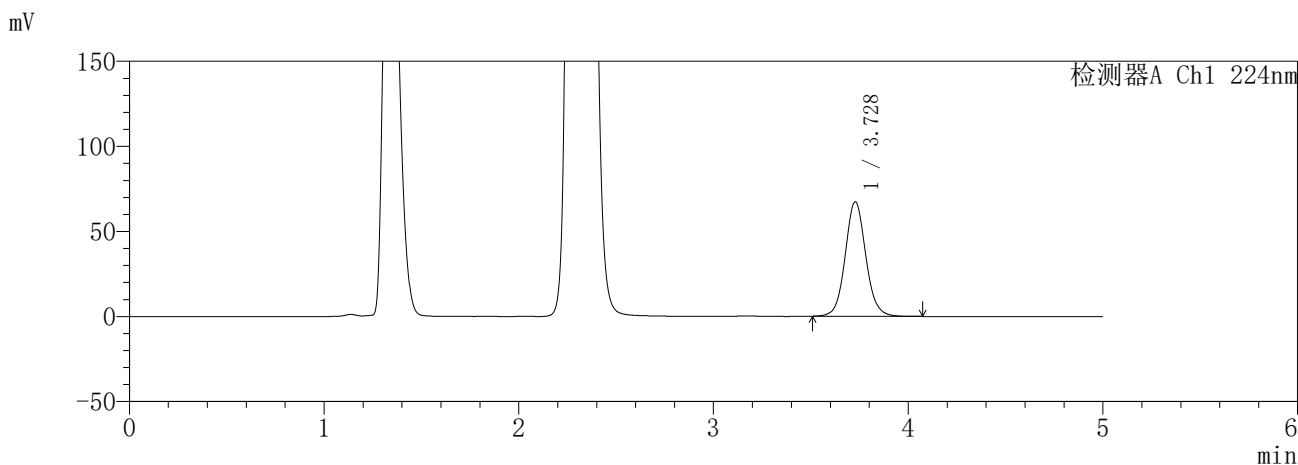
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

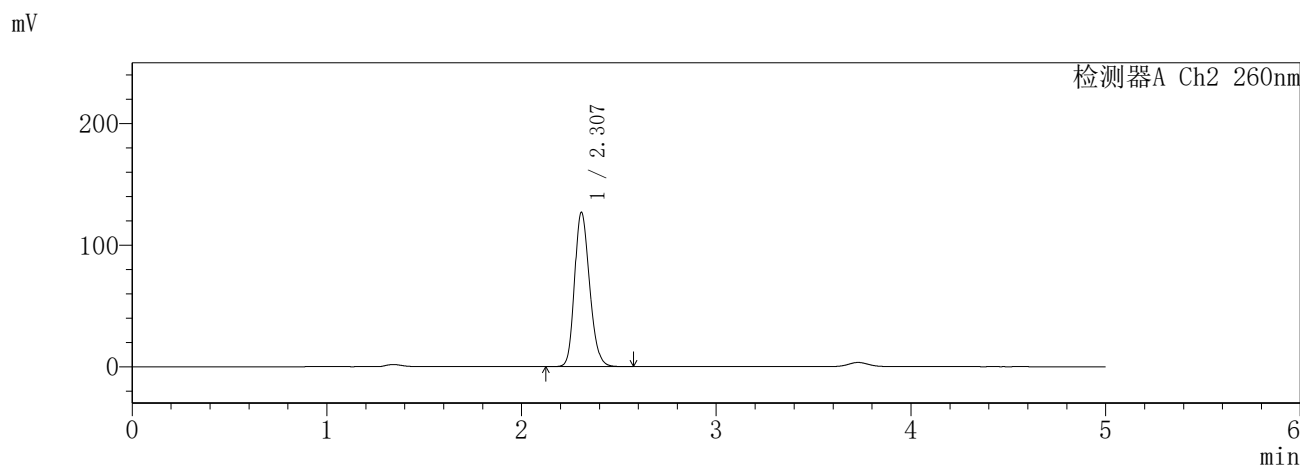
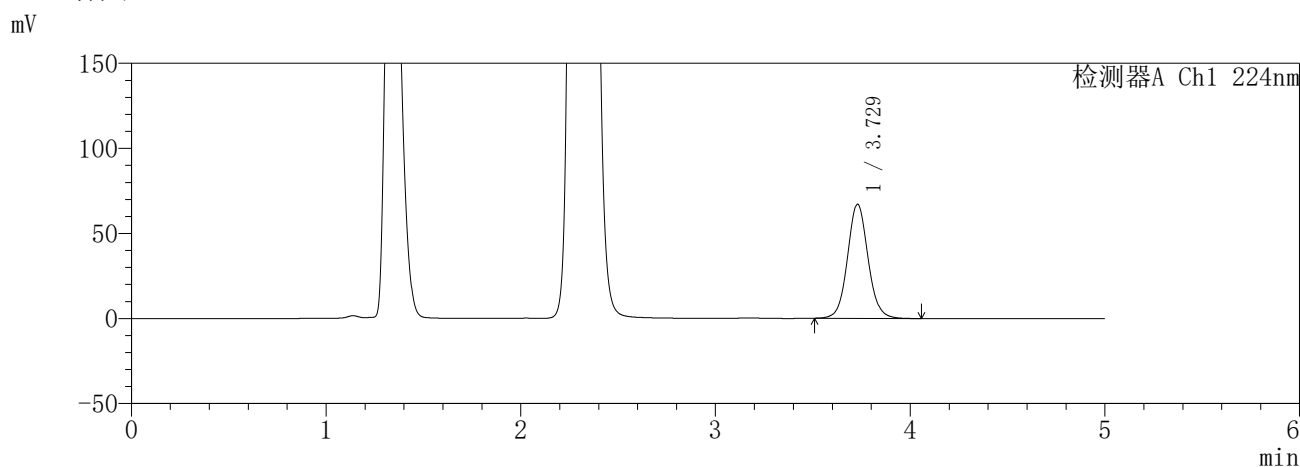
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

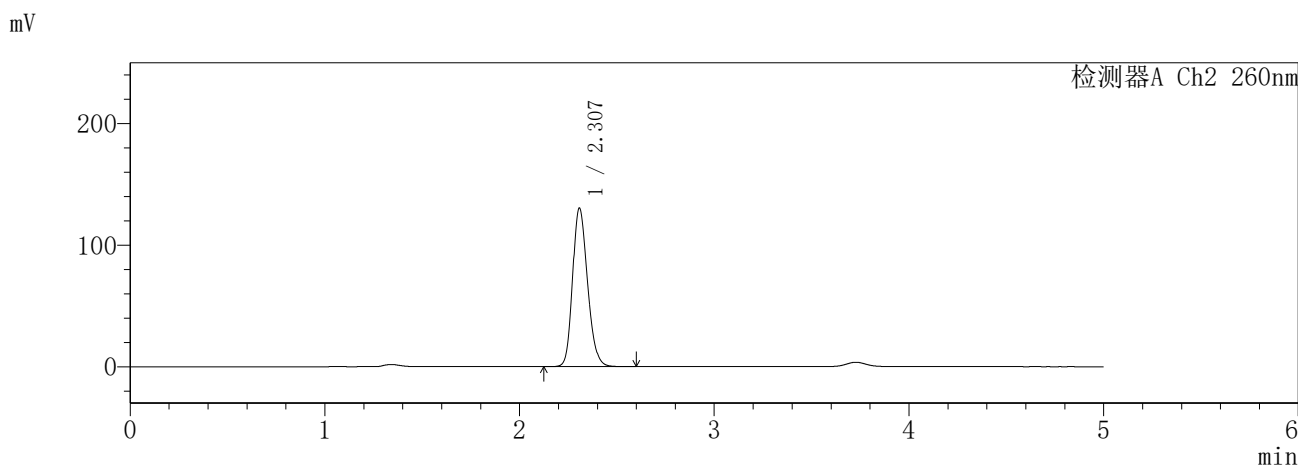
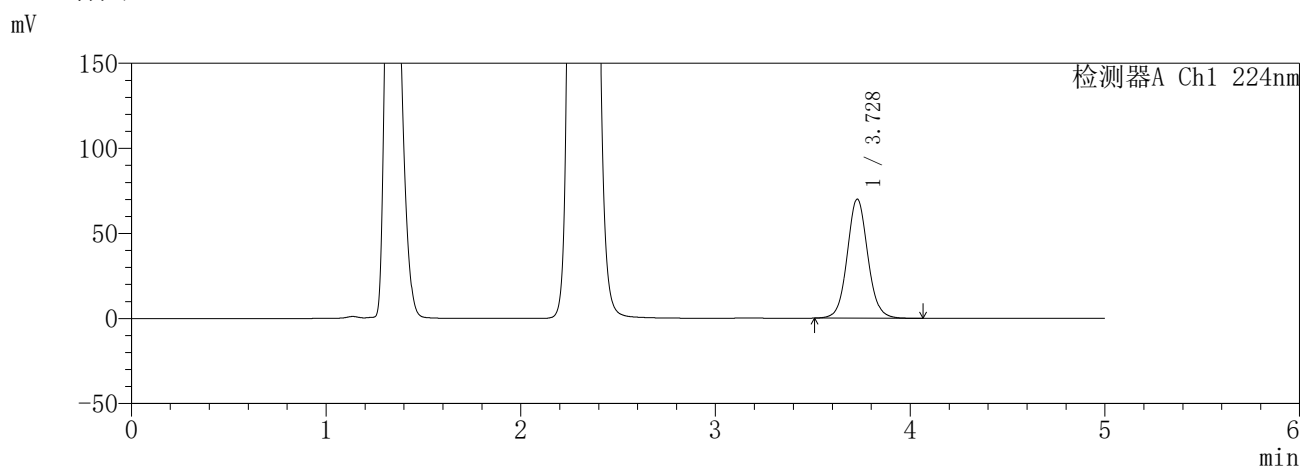
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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			

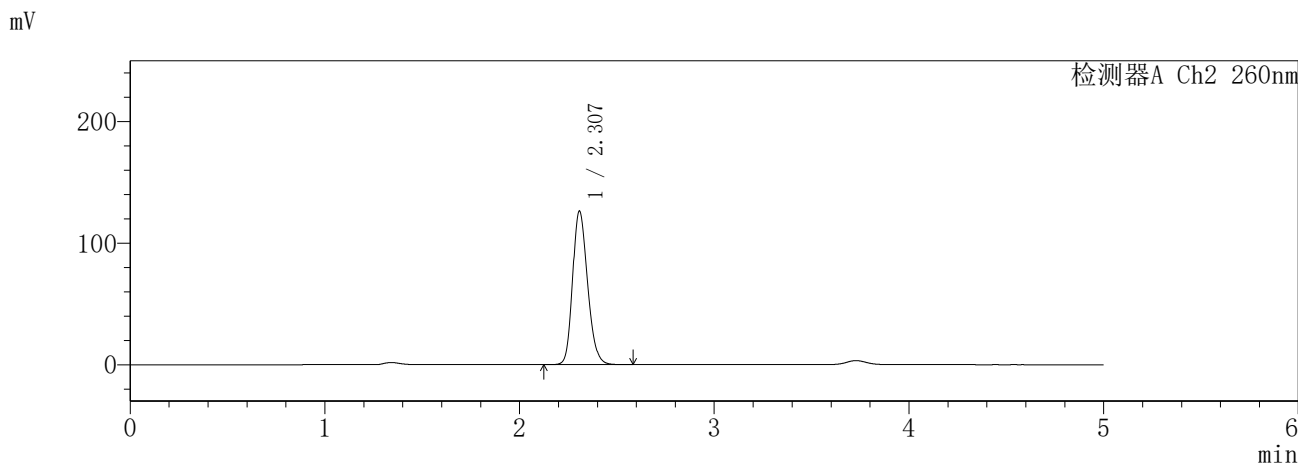
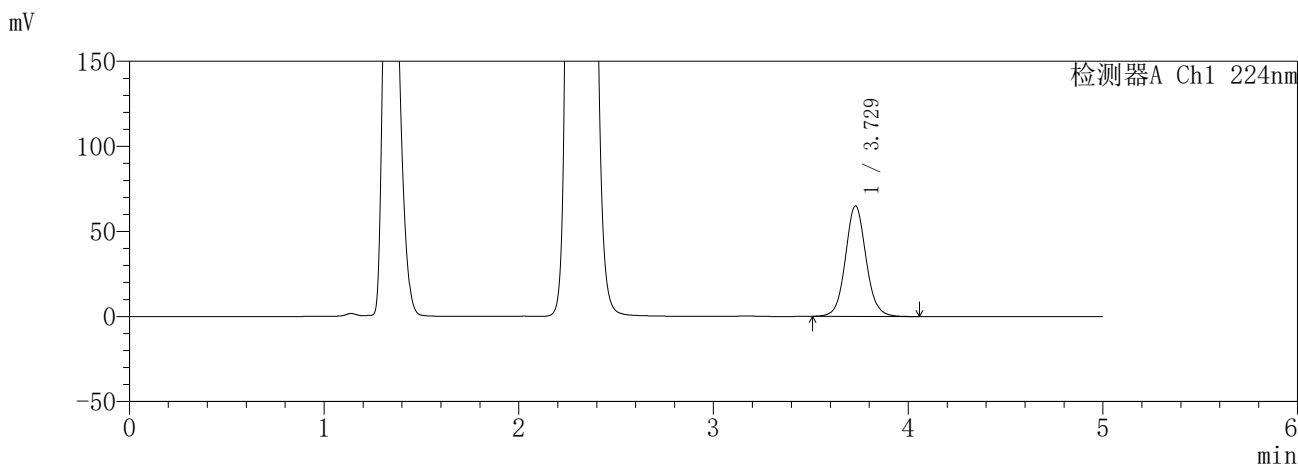
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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			

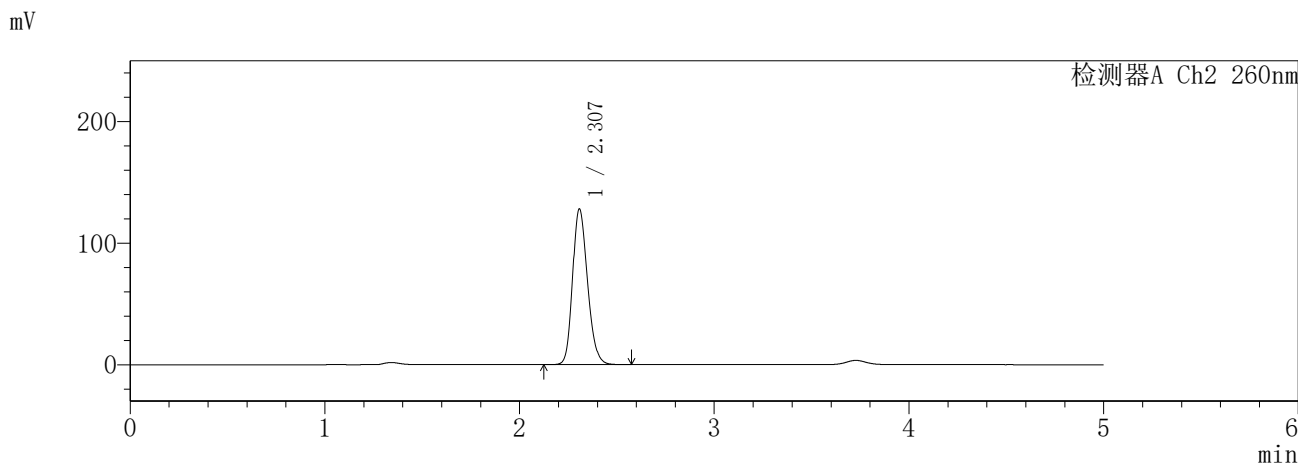
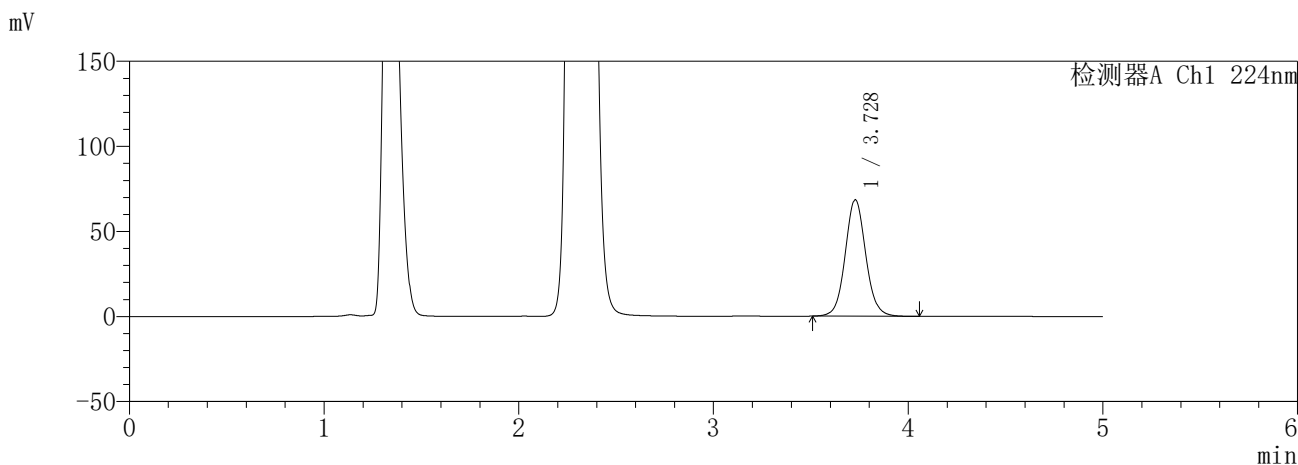
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:16:47 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	3.728	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			

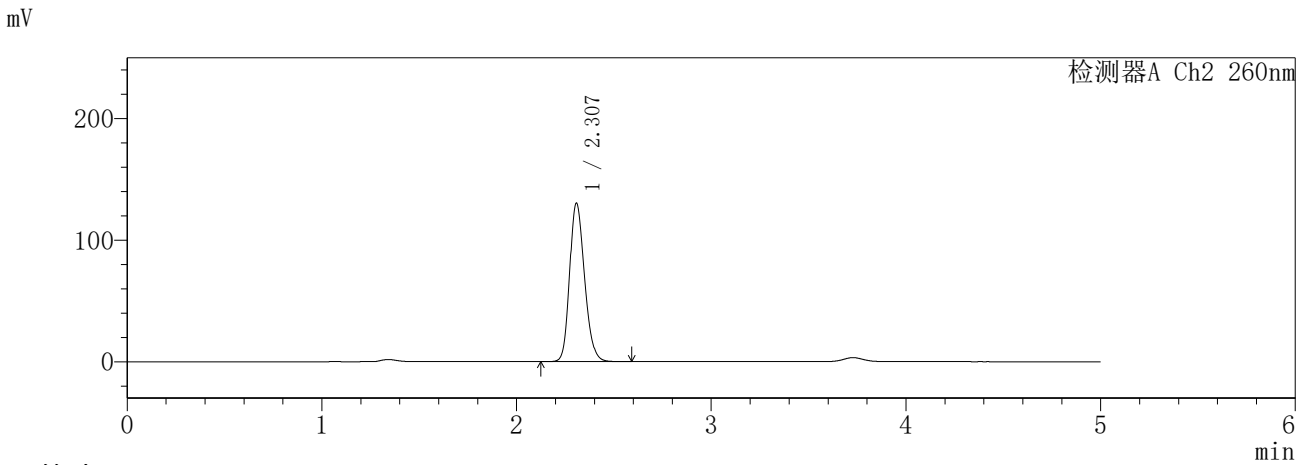
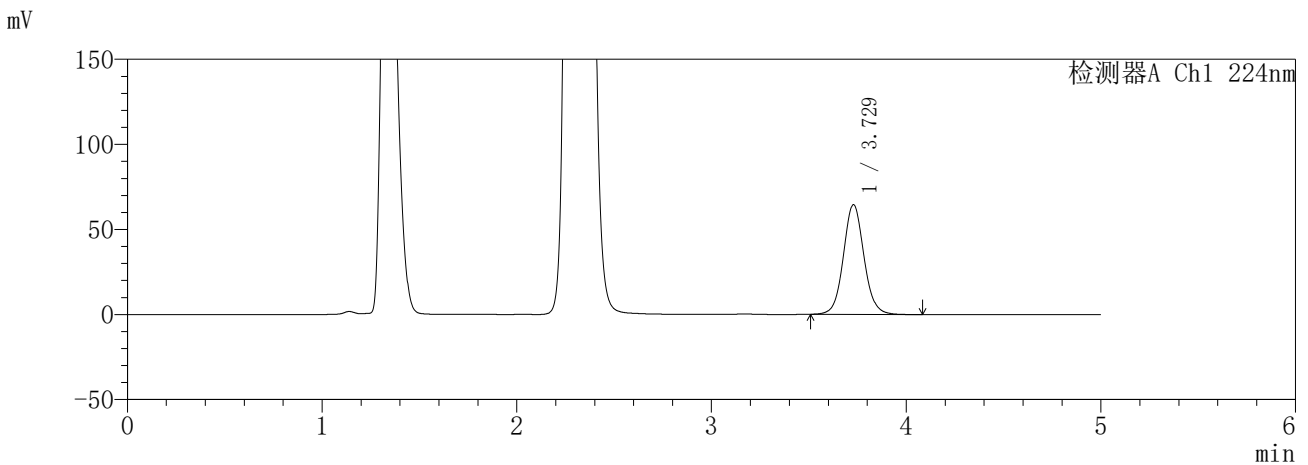
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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			

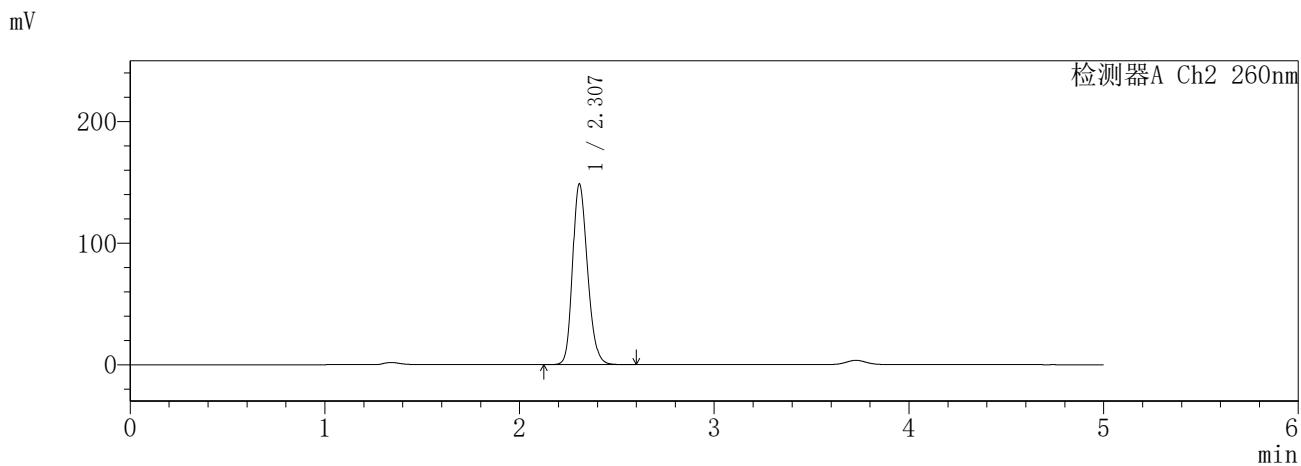
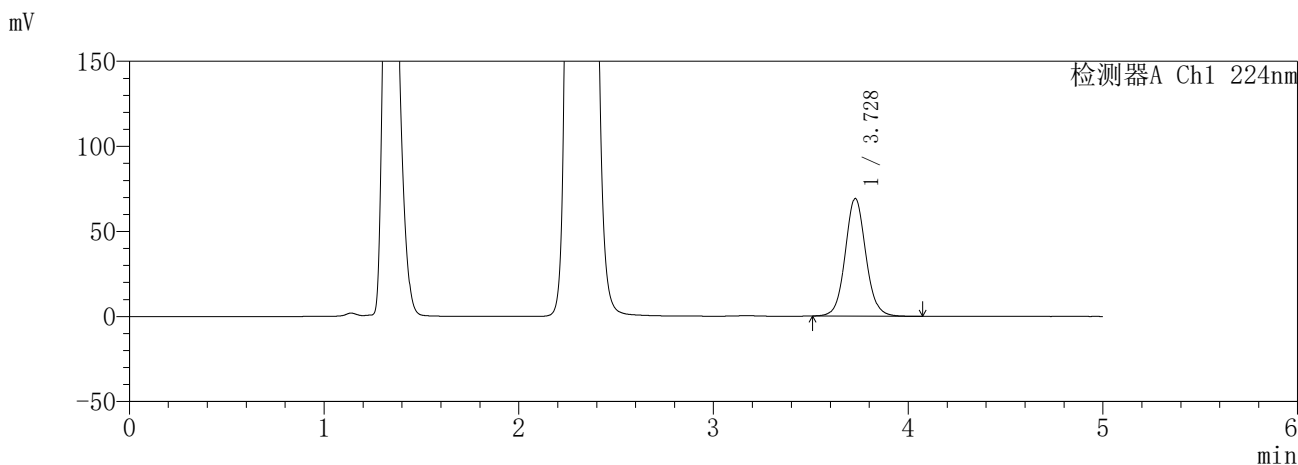
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:46:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:16:52		
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	3.728	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			

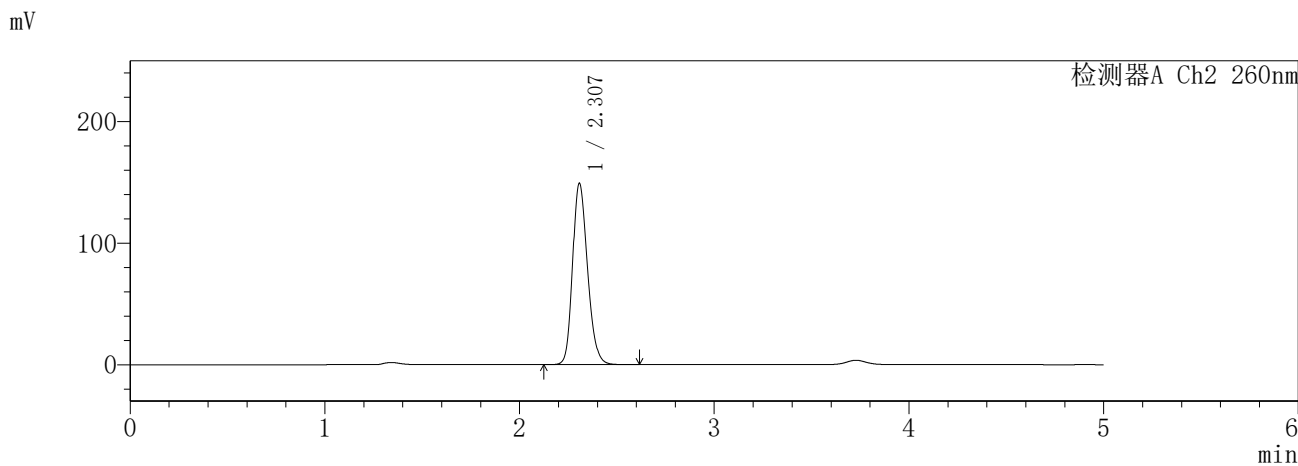
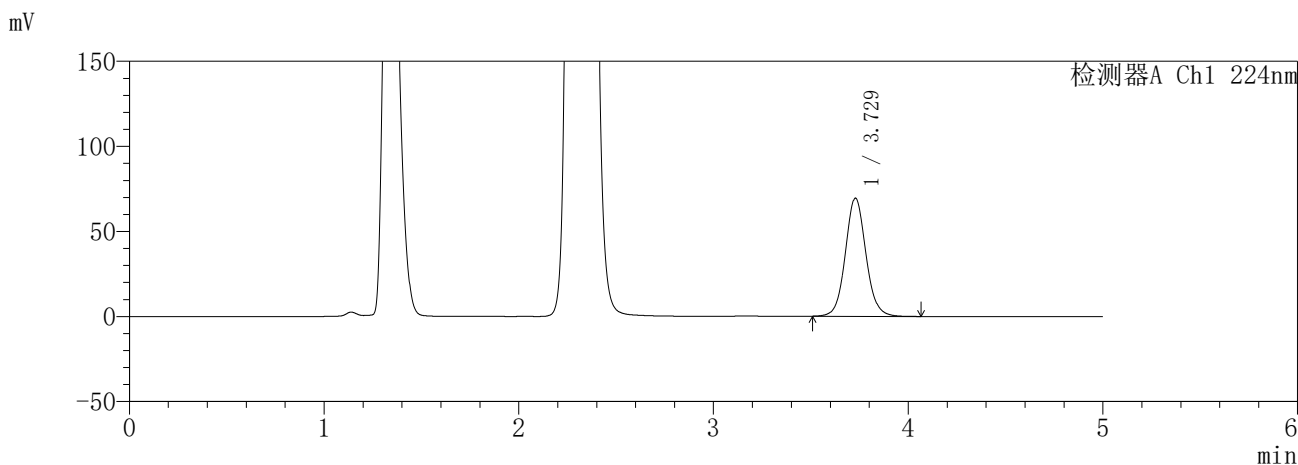
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

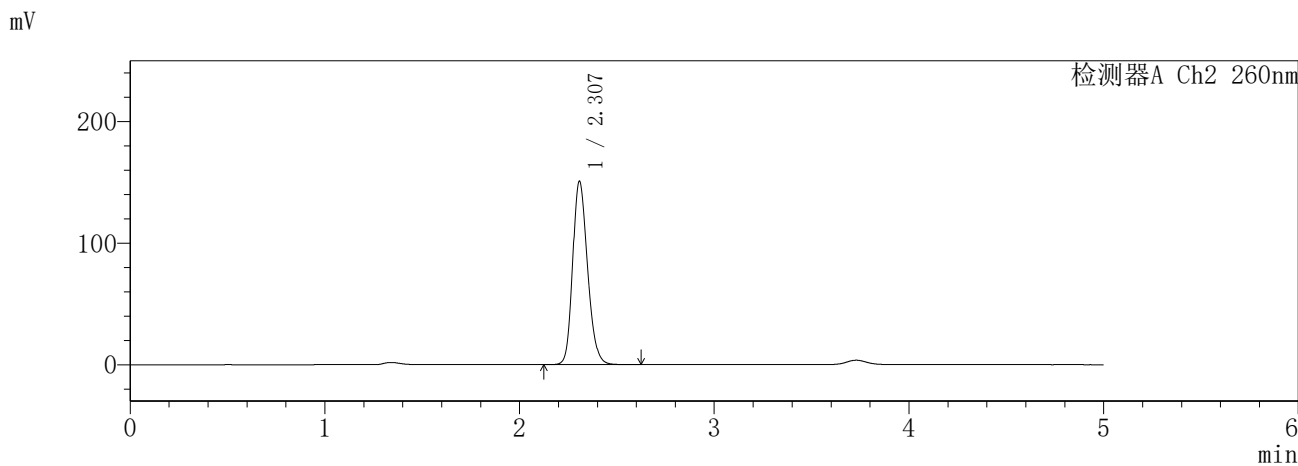
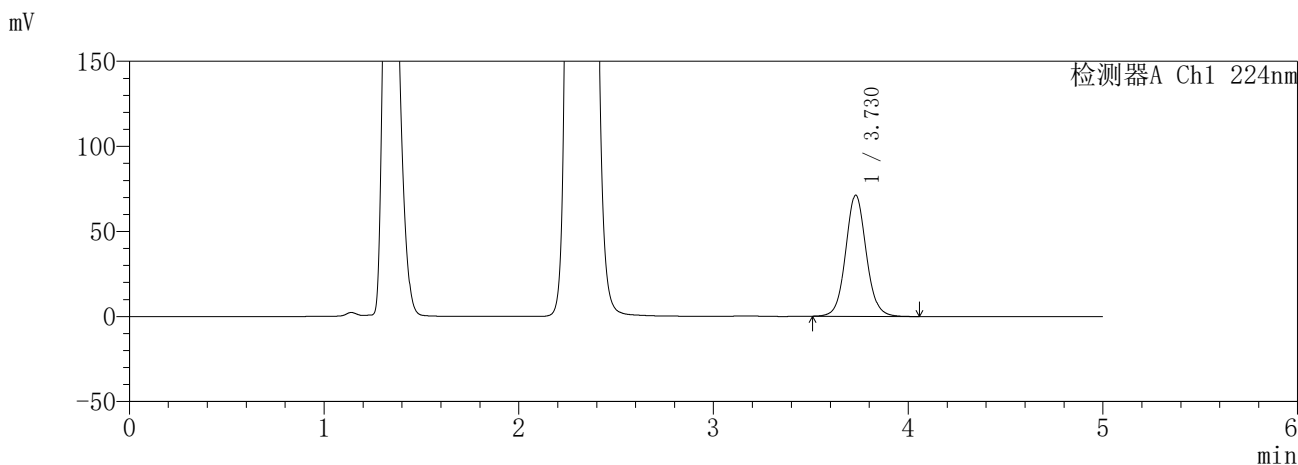
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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			

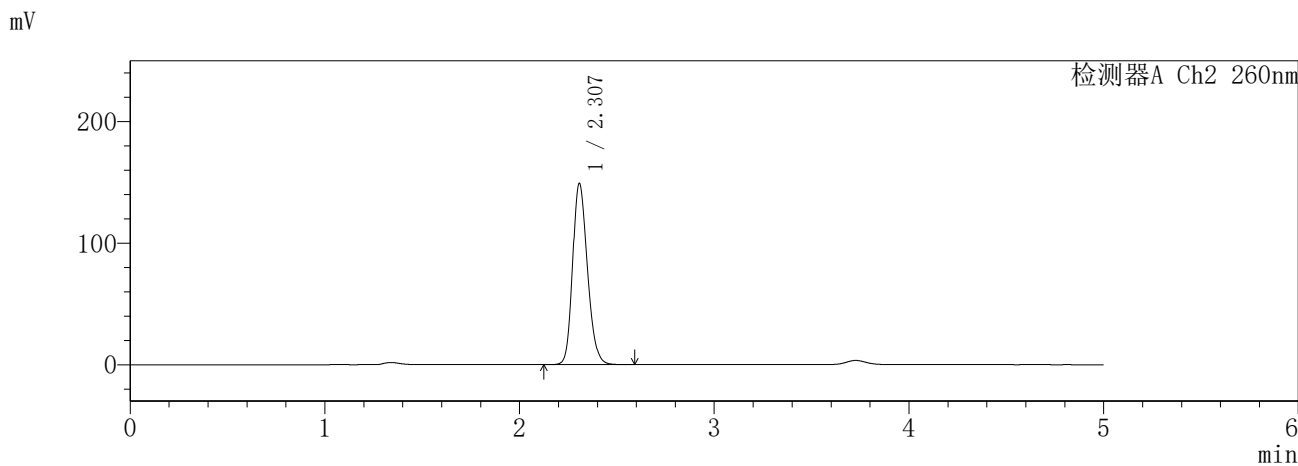
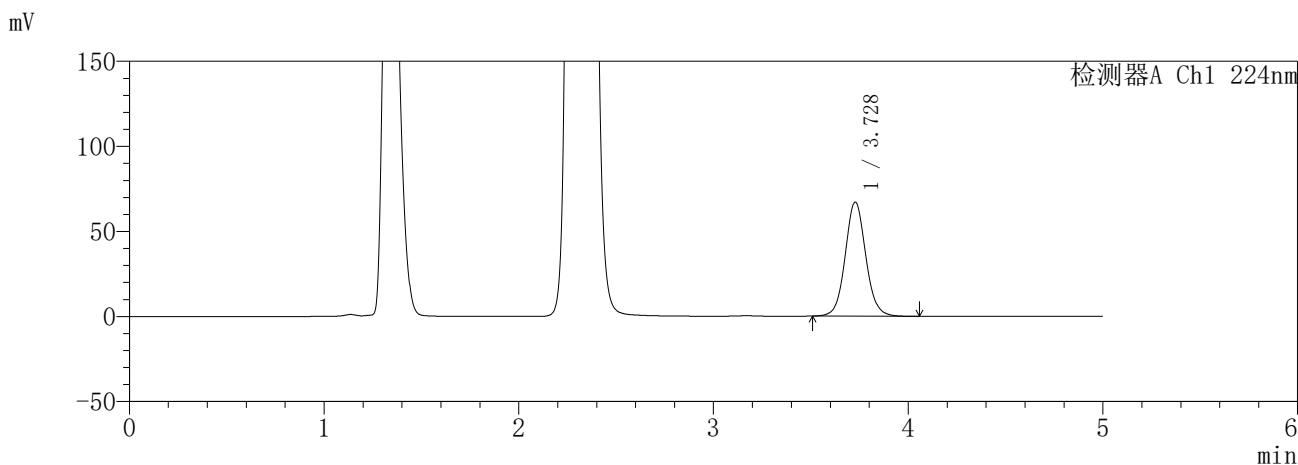
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

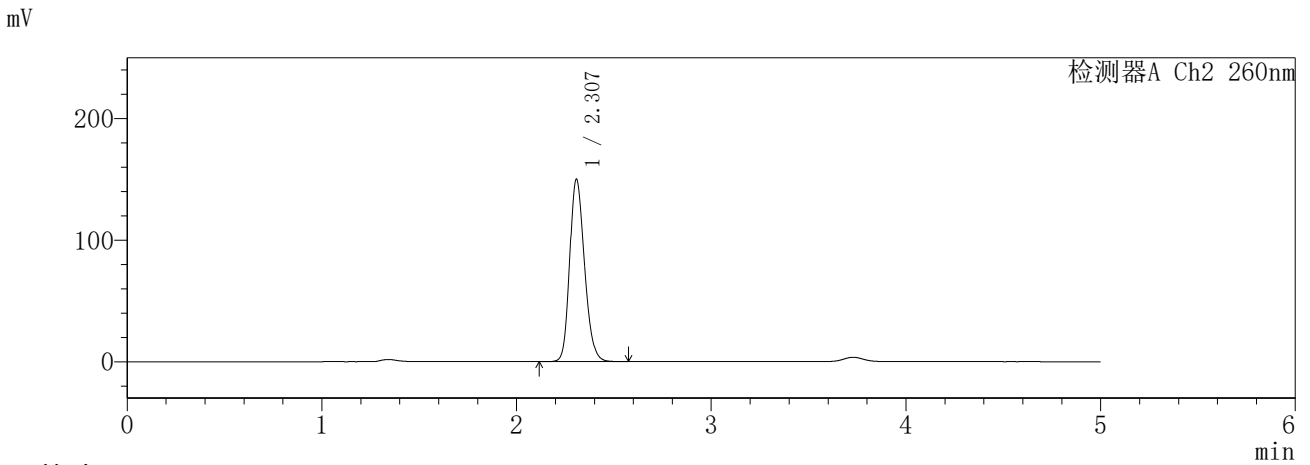
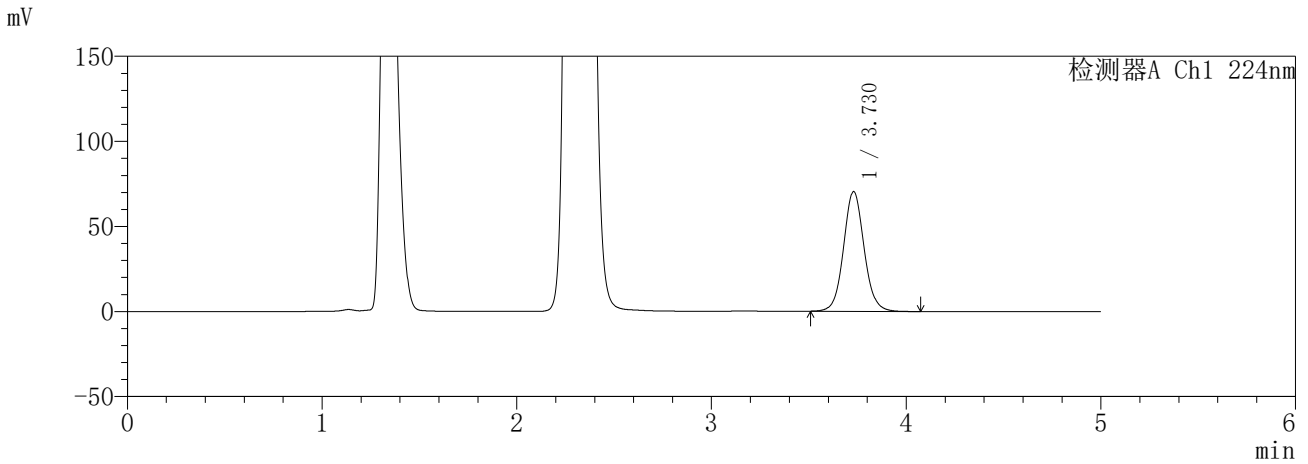
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:04 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	3.730	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			

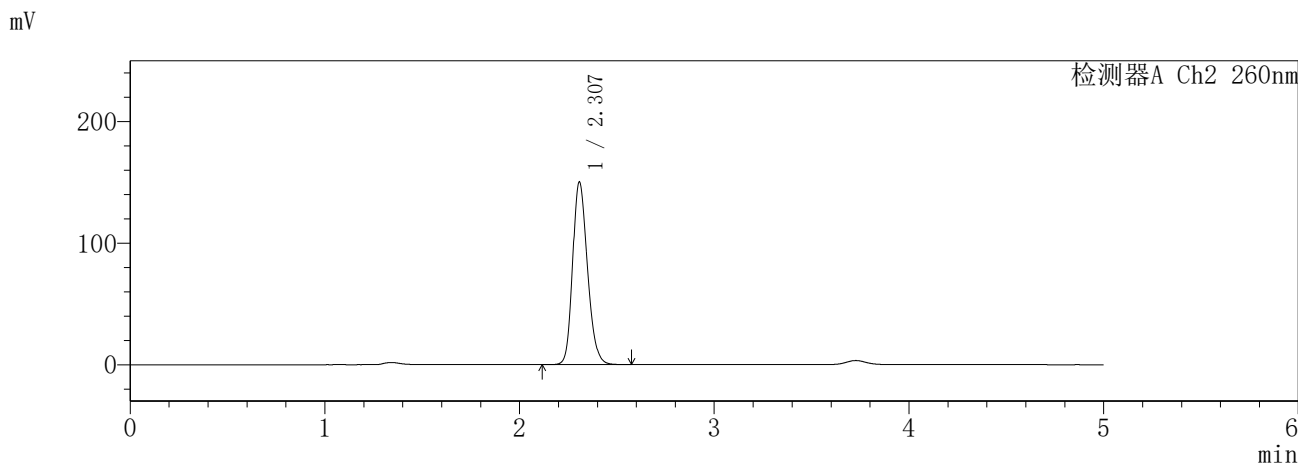
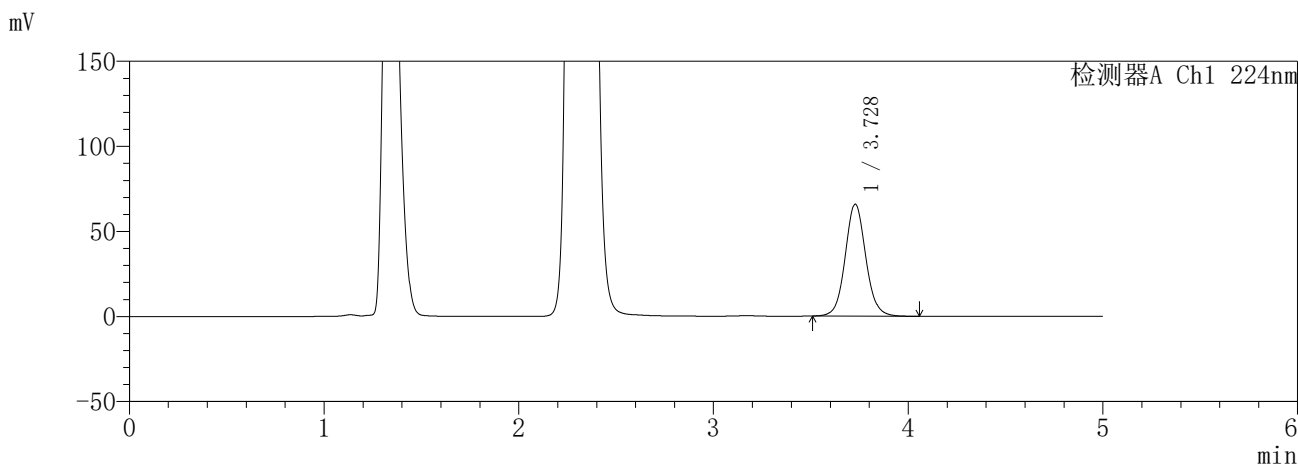
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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			

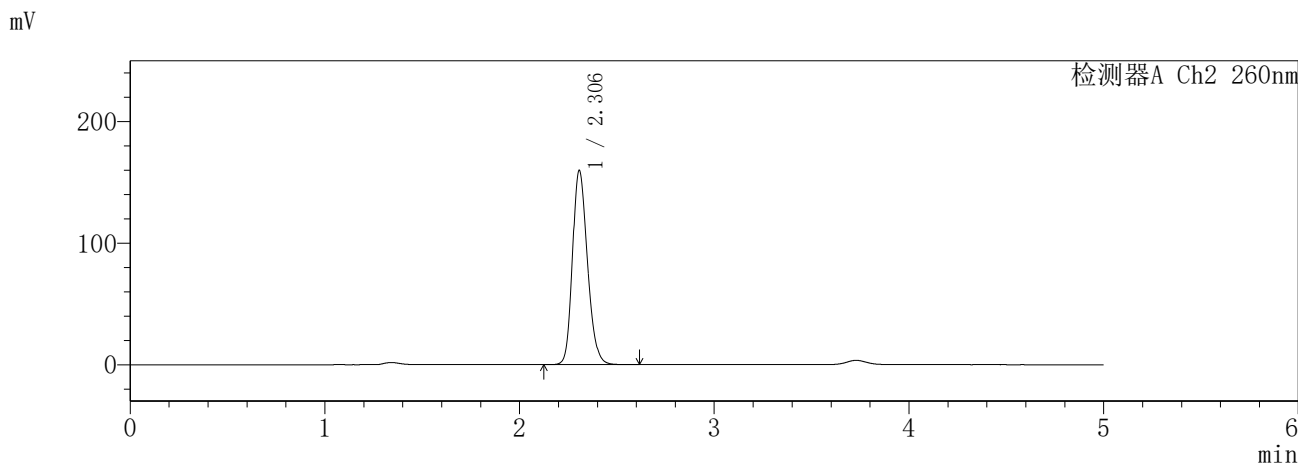
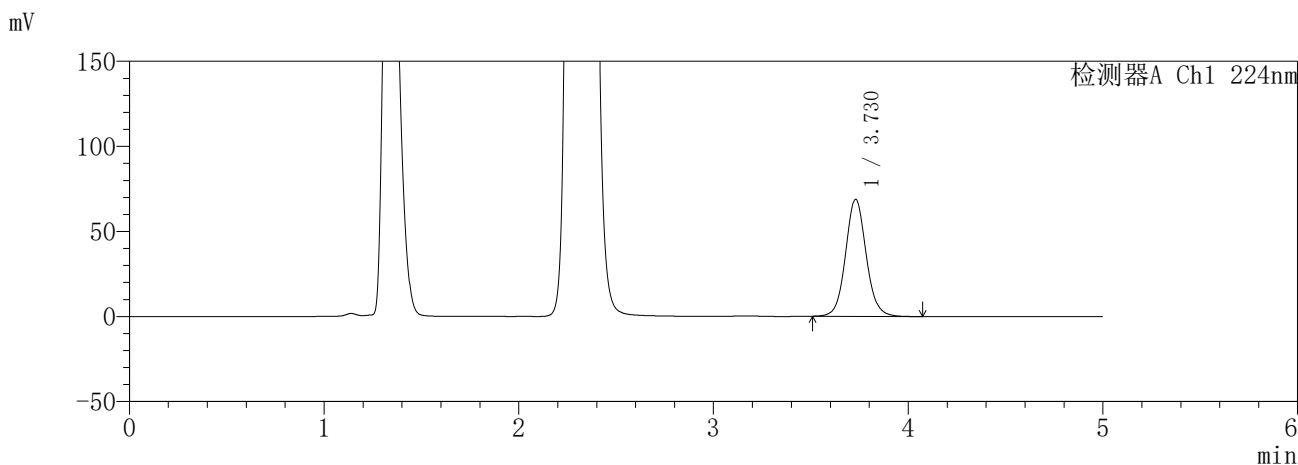
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:19:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:09		
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	3.730	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			

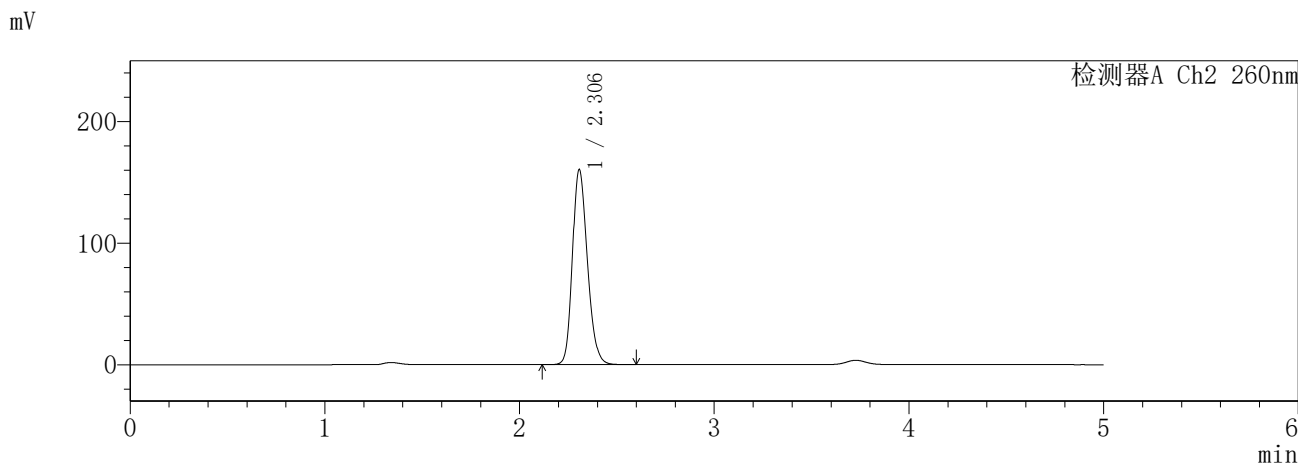
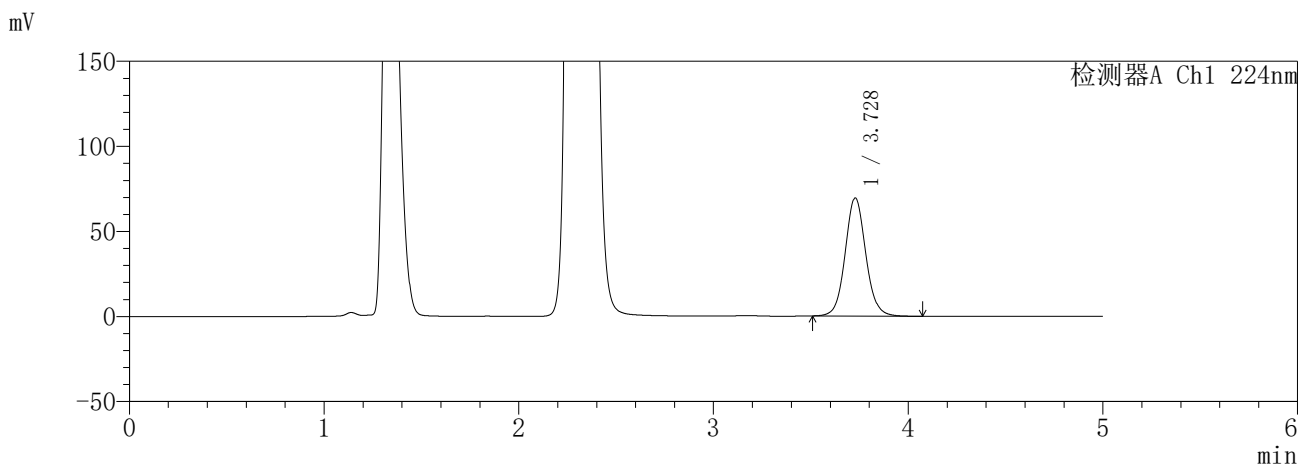
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:12 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	3.728	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			

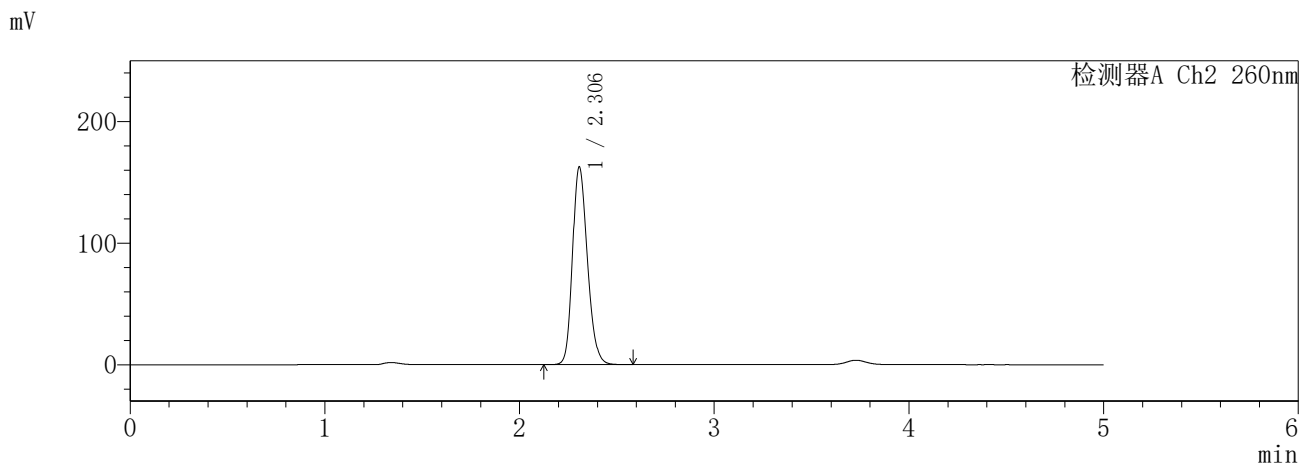
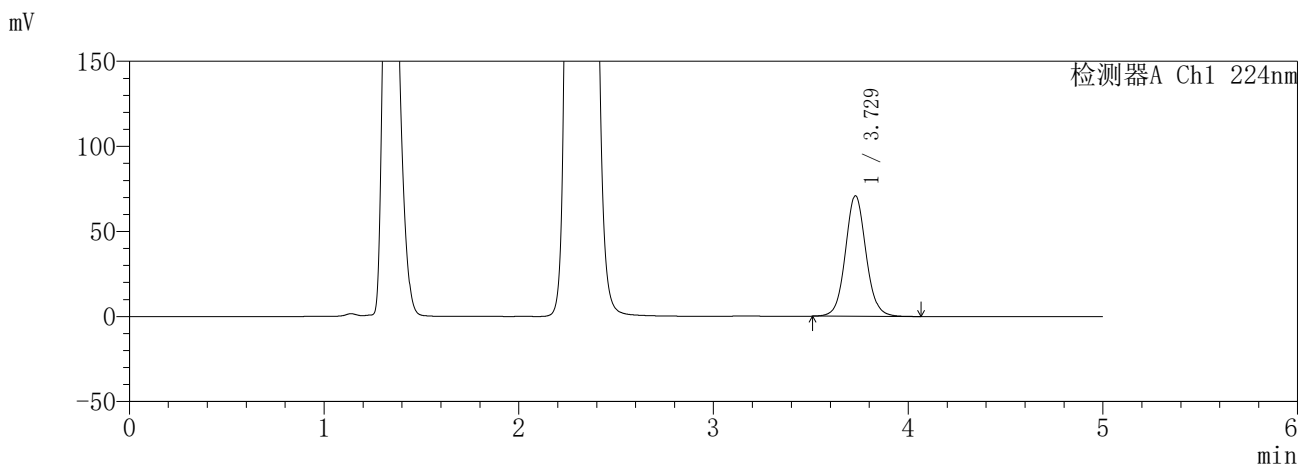
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:30:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:15		
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	3.729	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			

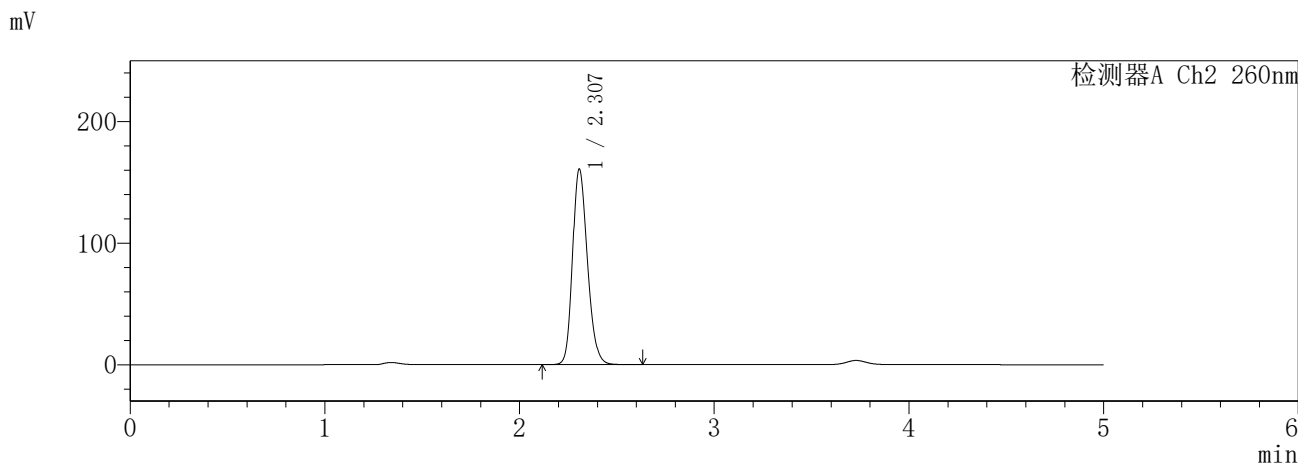
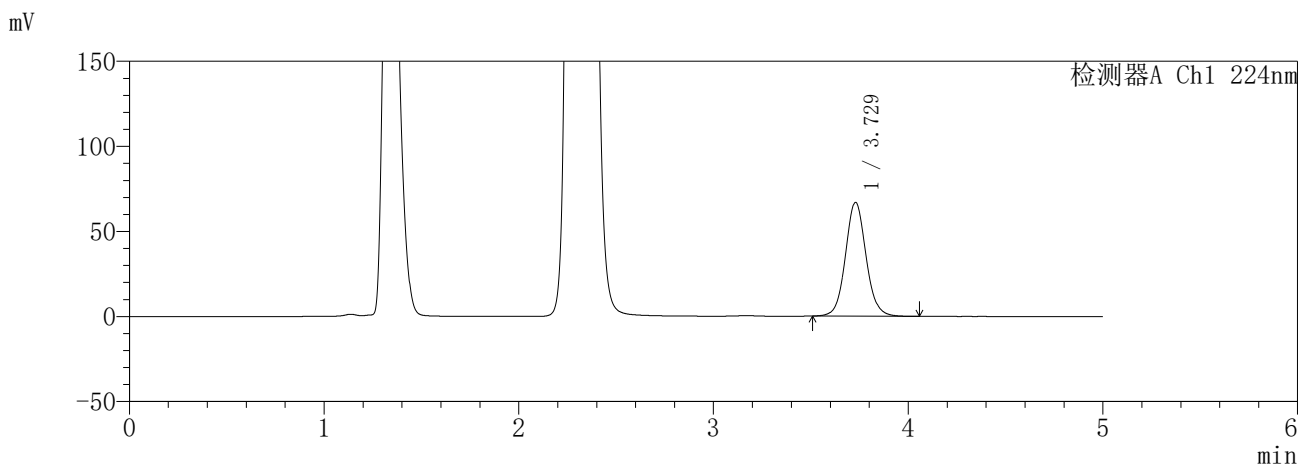
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:18 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	3.729	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			

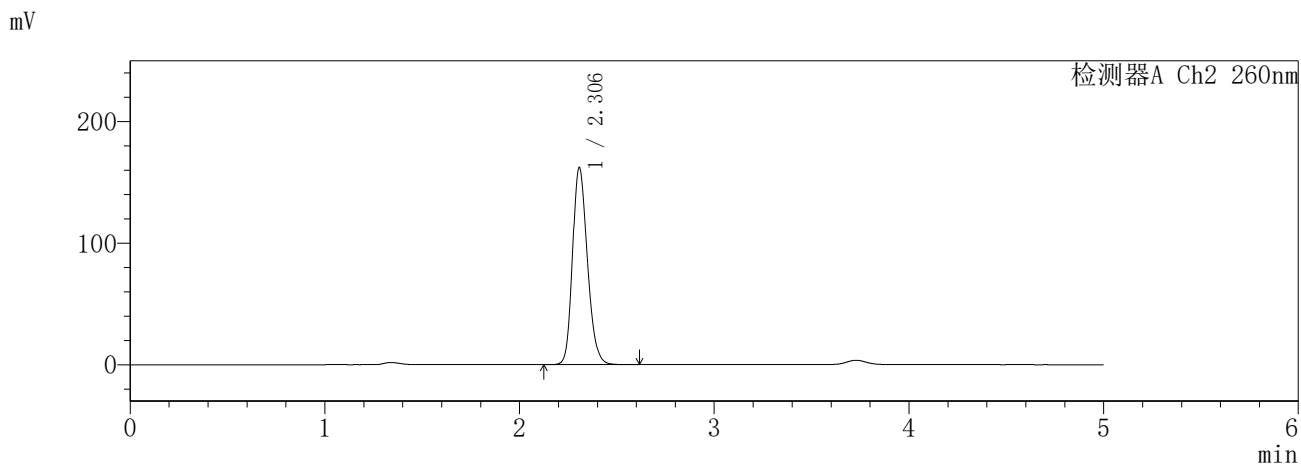
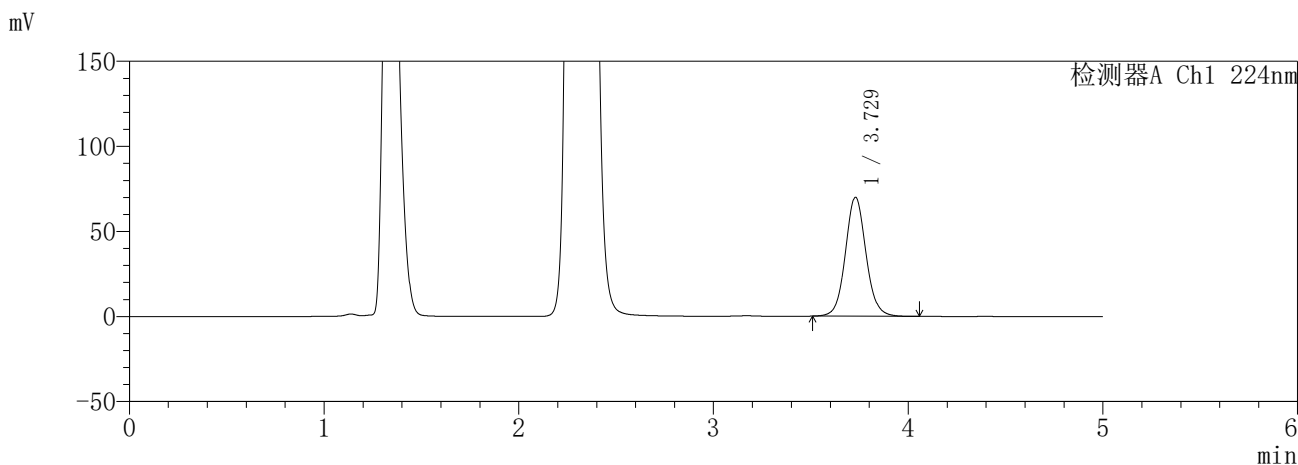
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:40:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:21		
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	3.729	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			

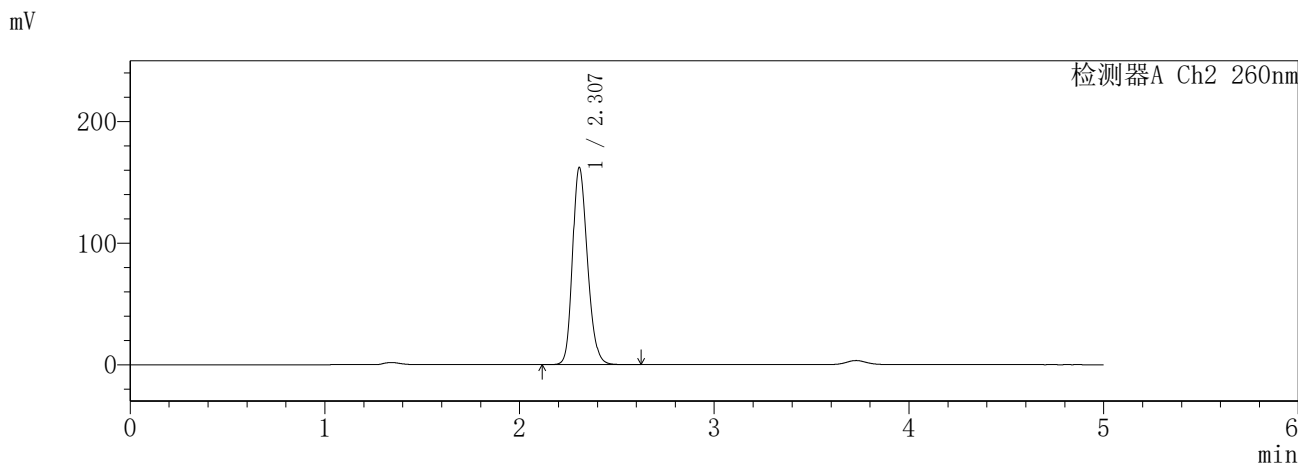
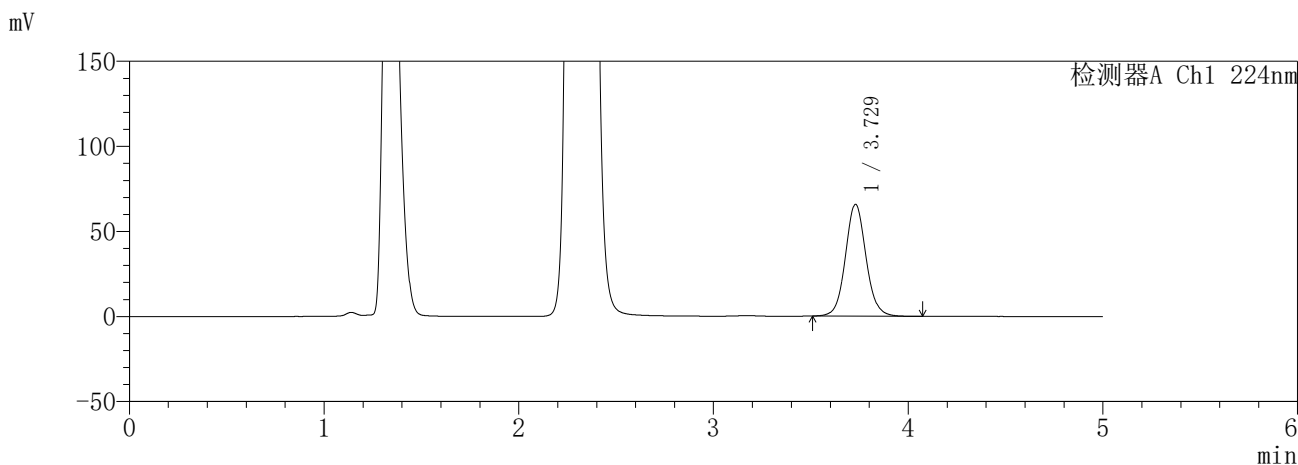
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:24 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	3.729	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			

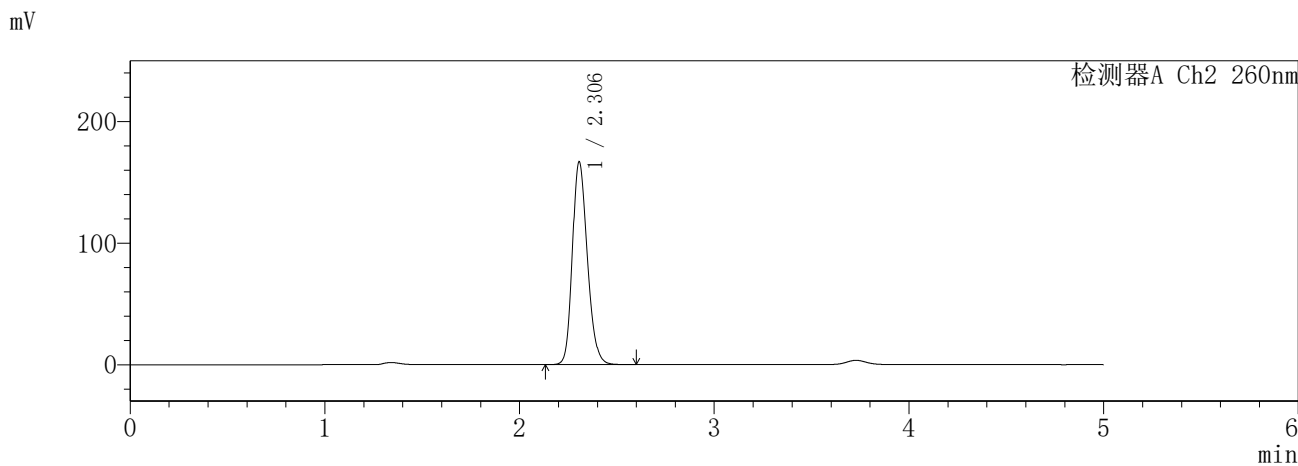
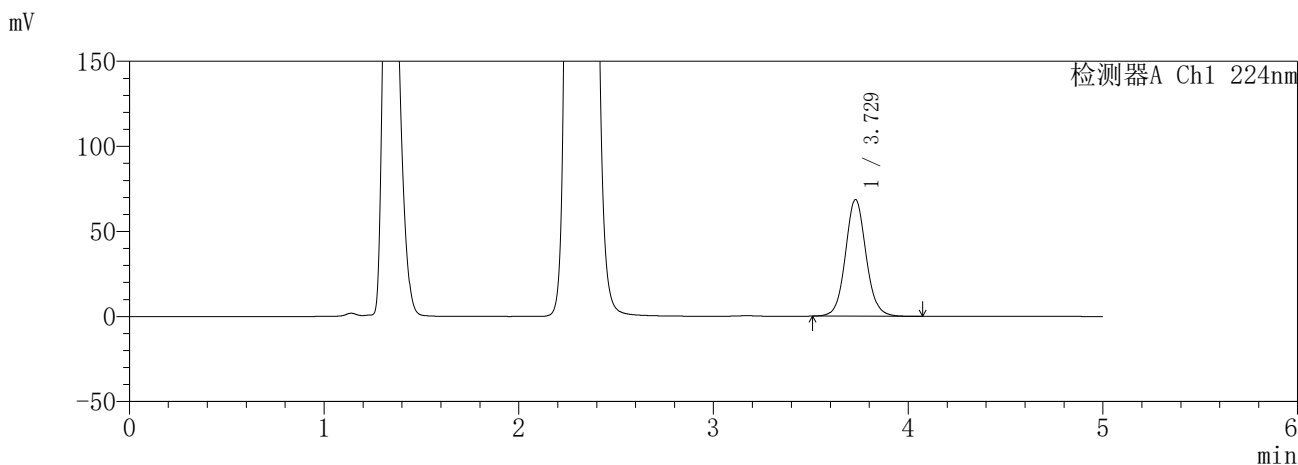
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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			

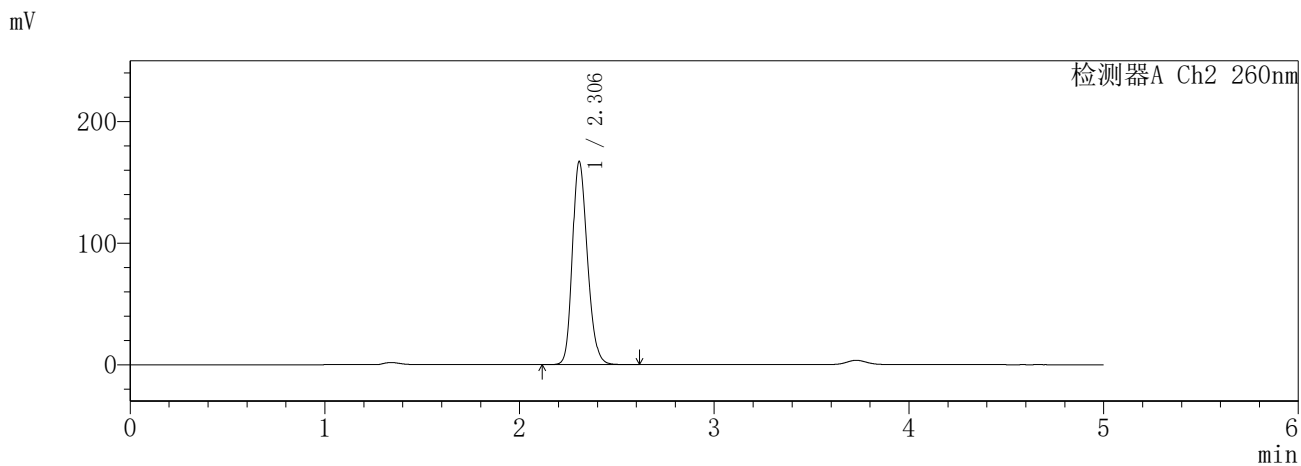
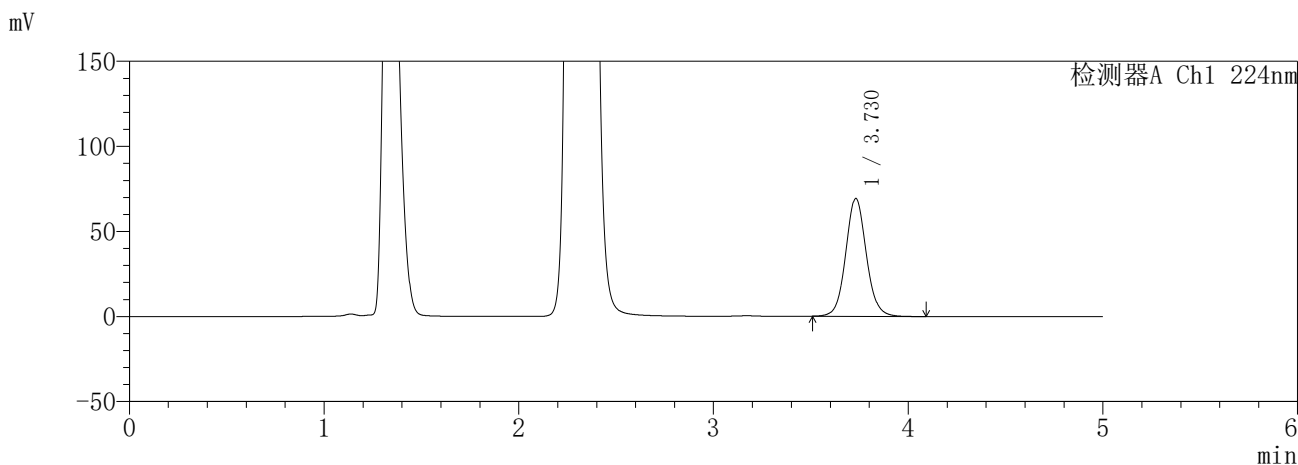
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:30 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	3.730	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			

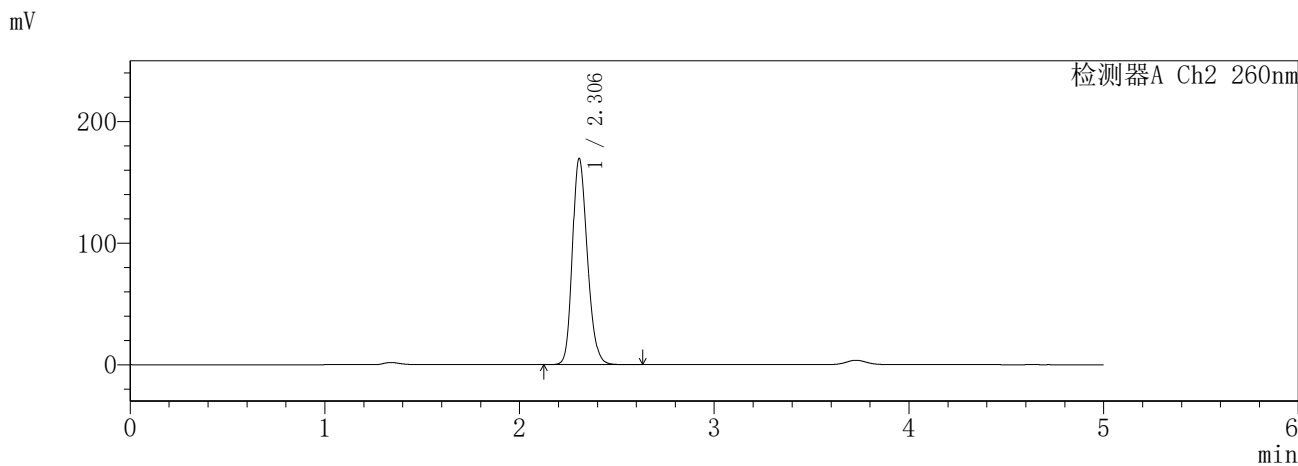
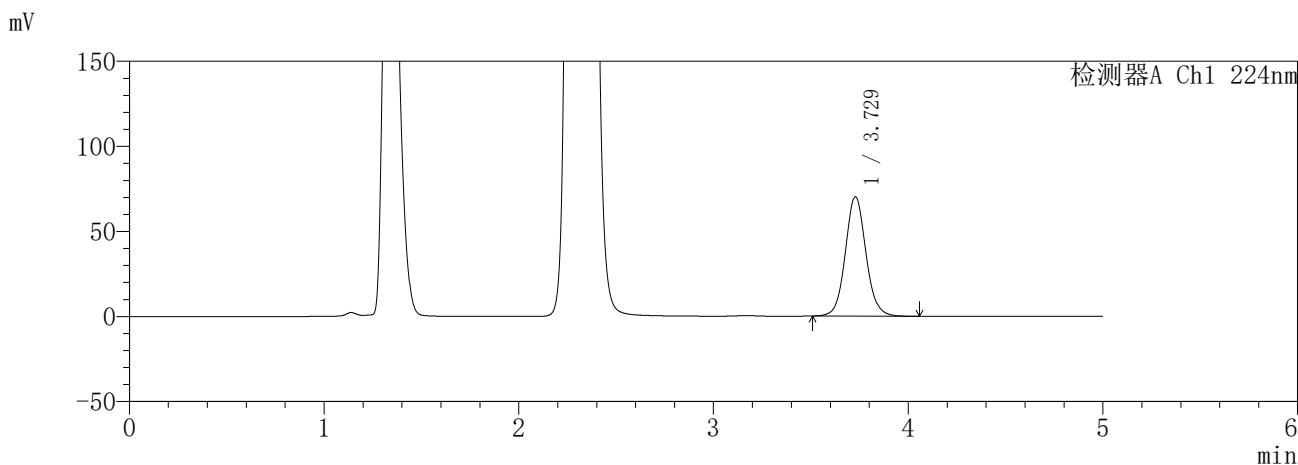
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 03:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:33 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	3.729	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			

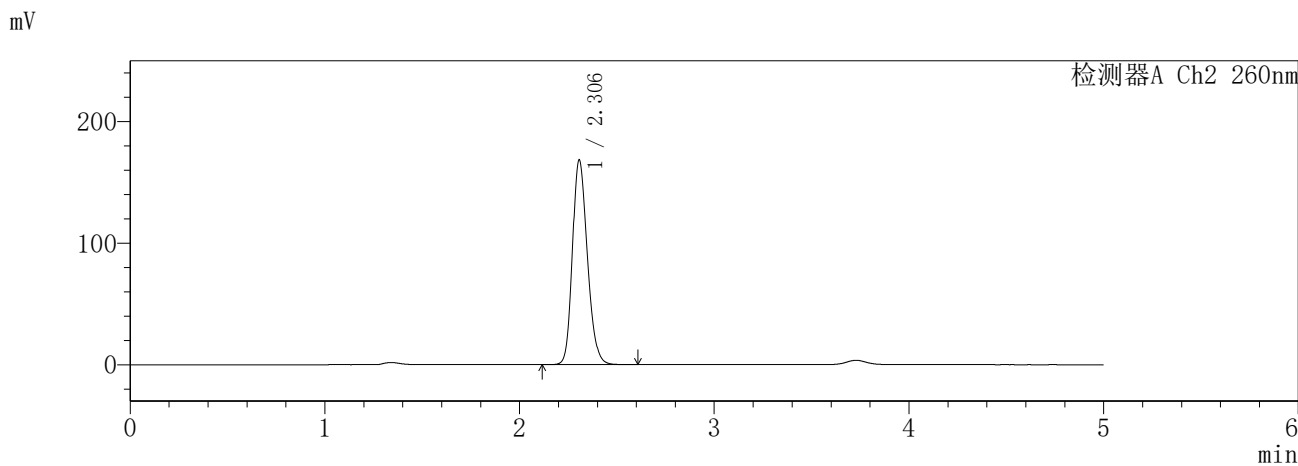
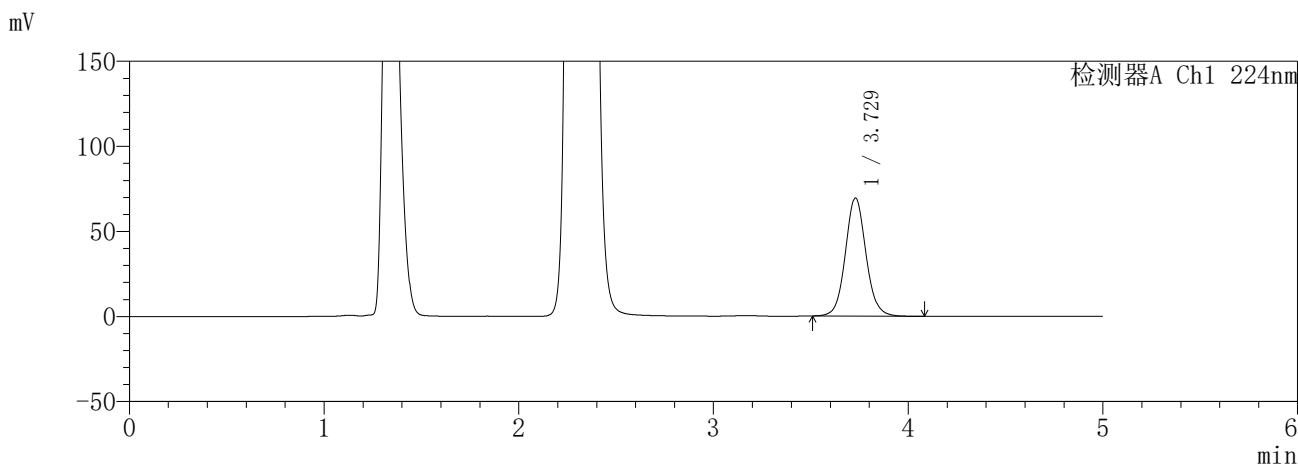
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-21/7-1133-3 - 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			

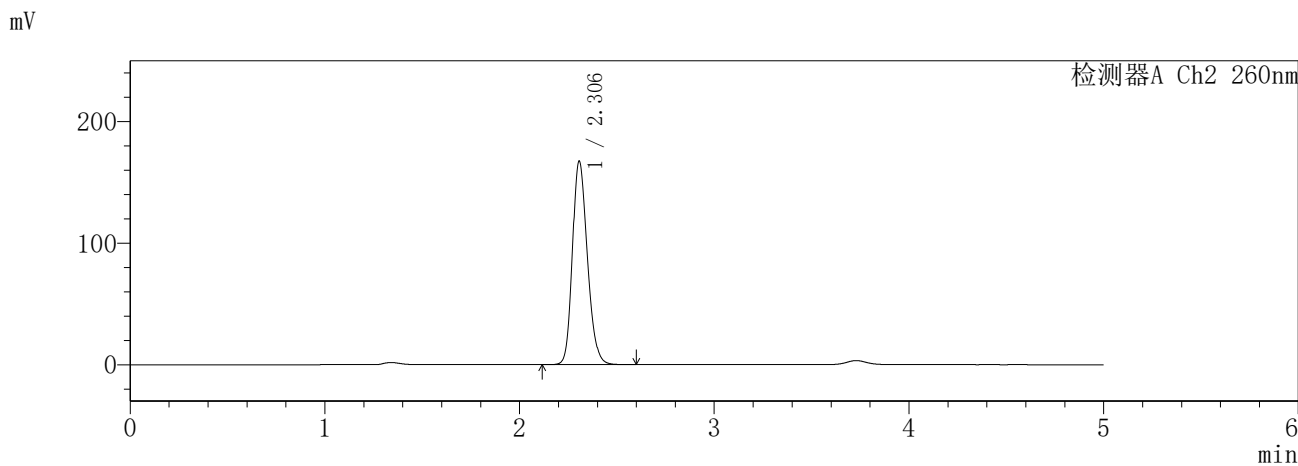
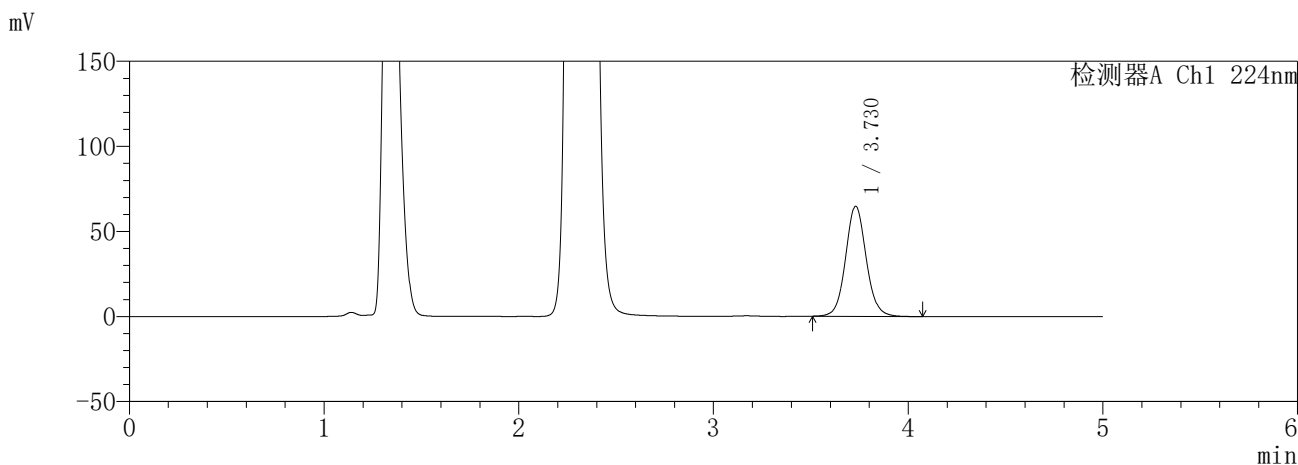
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

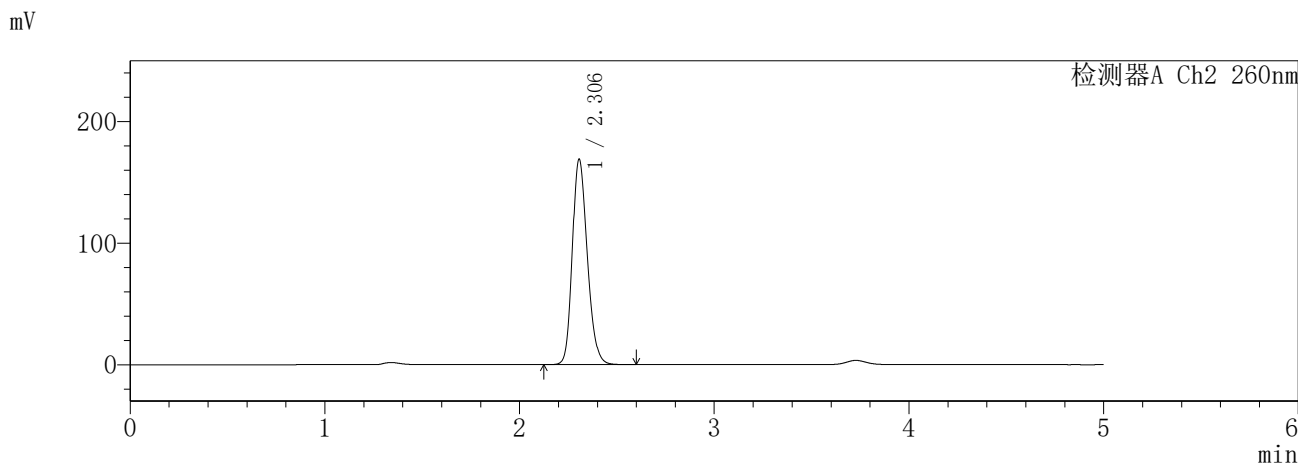
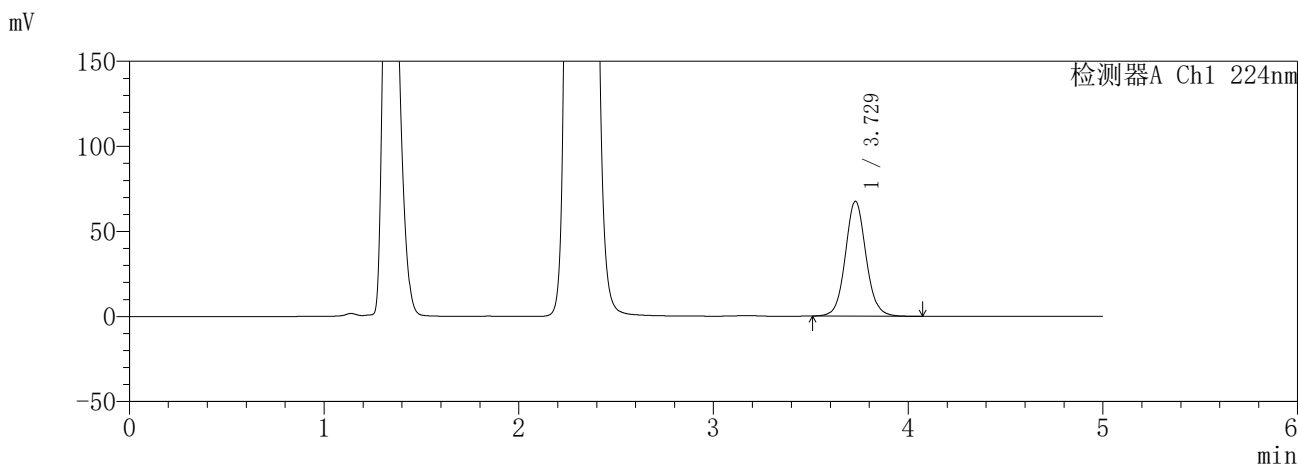
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:23:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:17:44		
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	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			

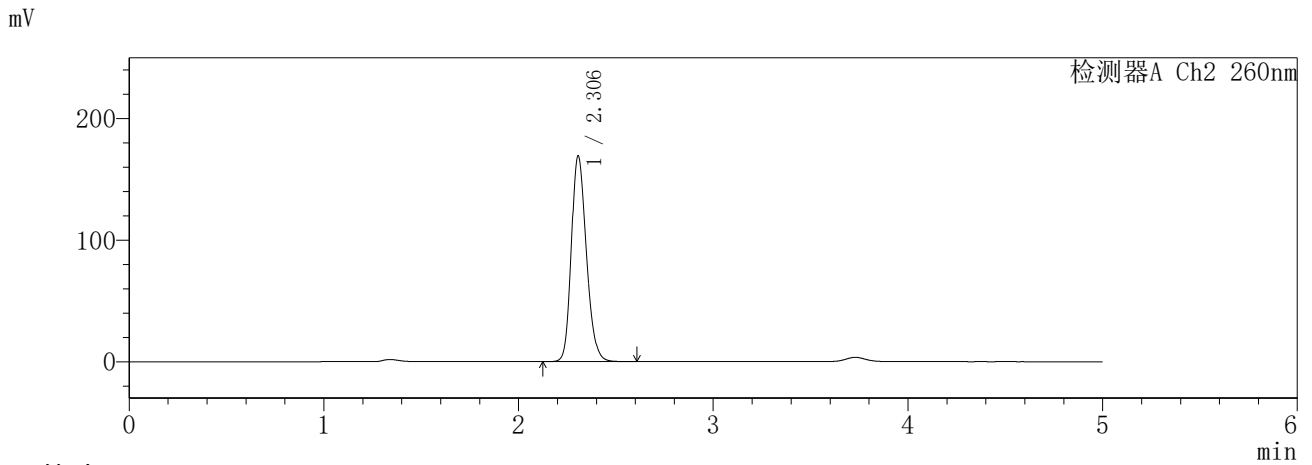
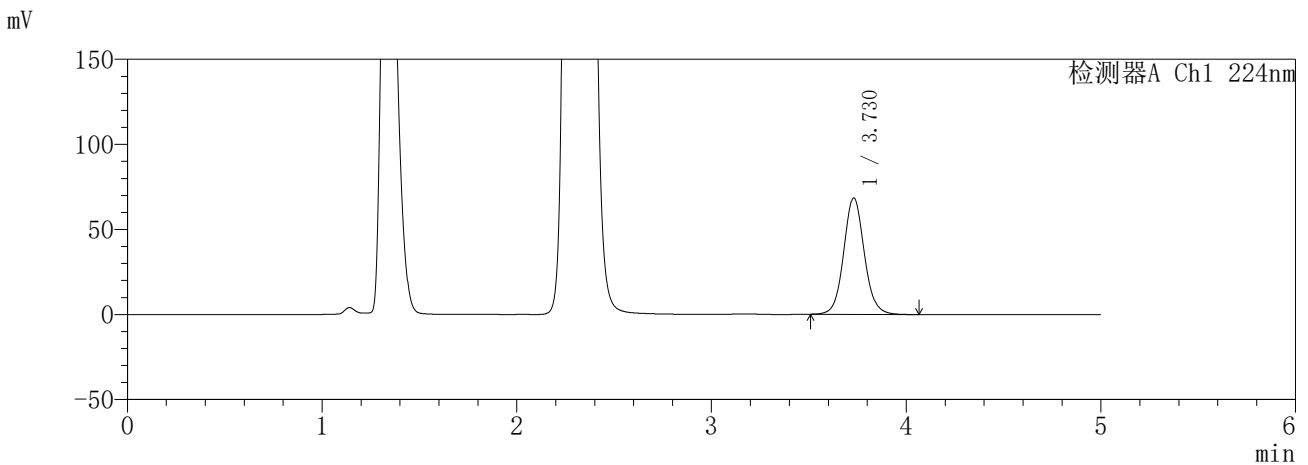
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

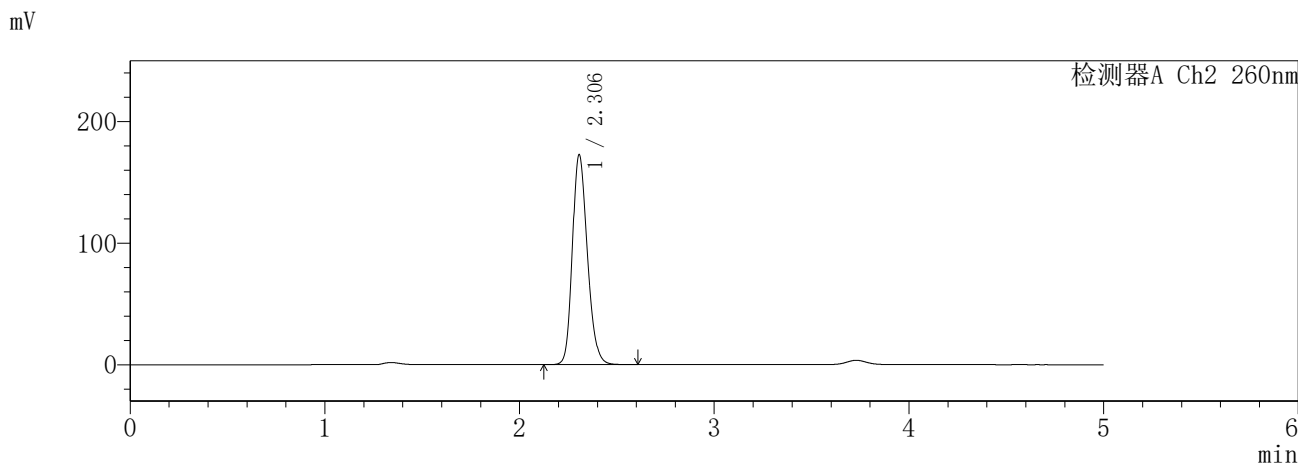
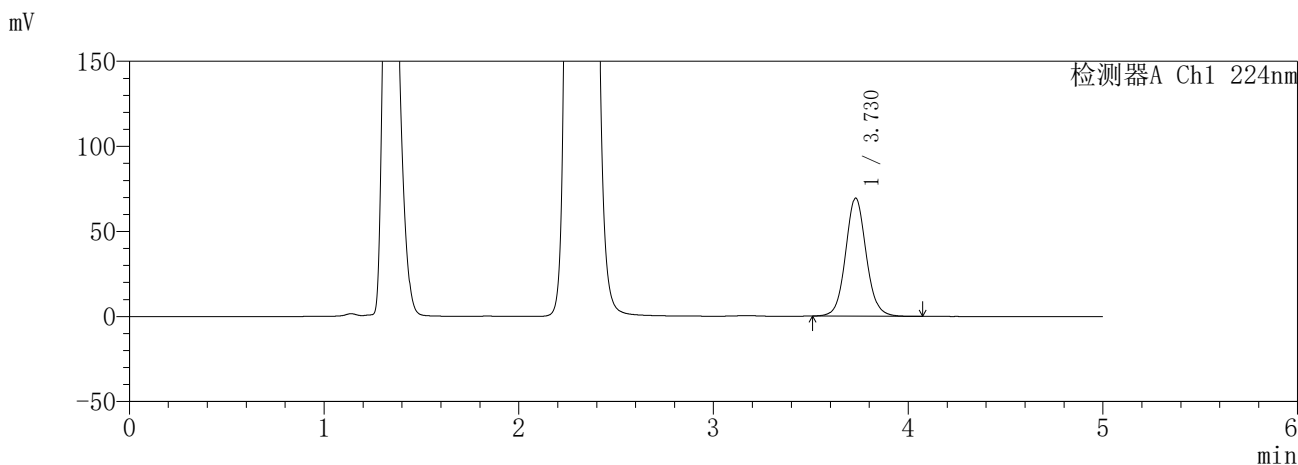
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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			

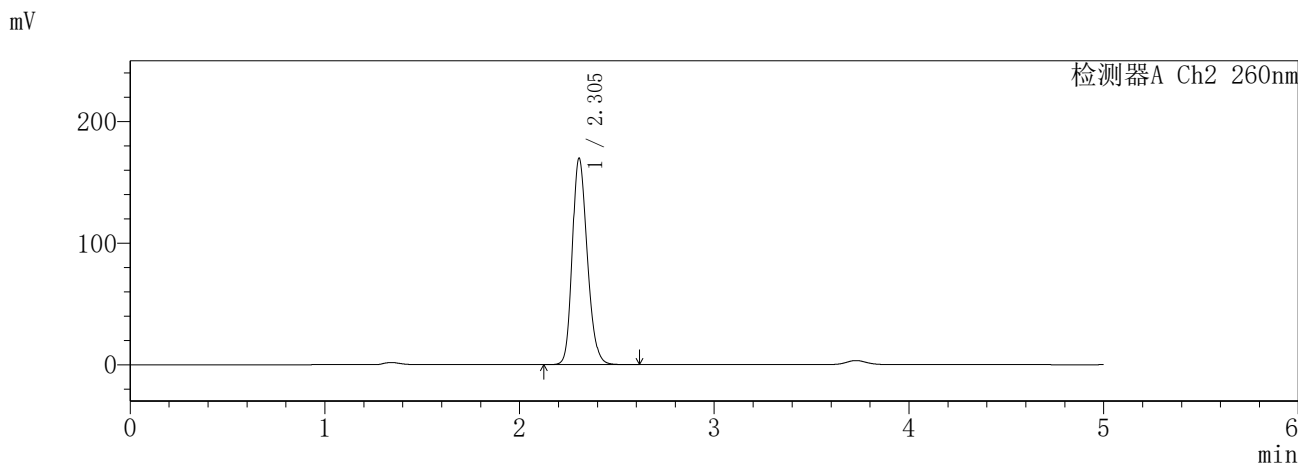
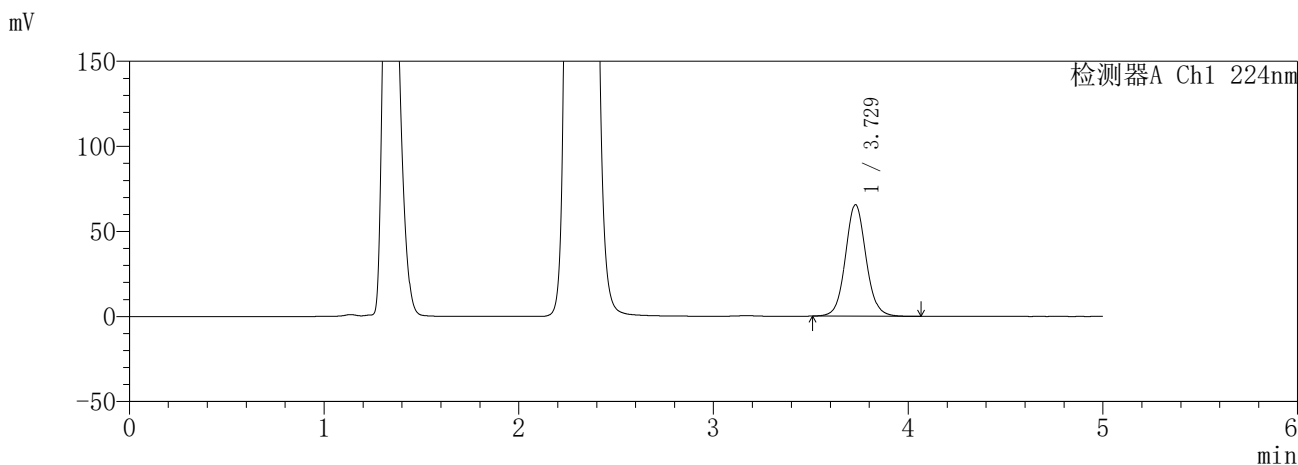
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 03:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:17:52 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	3.729	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			

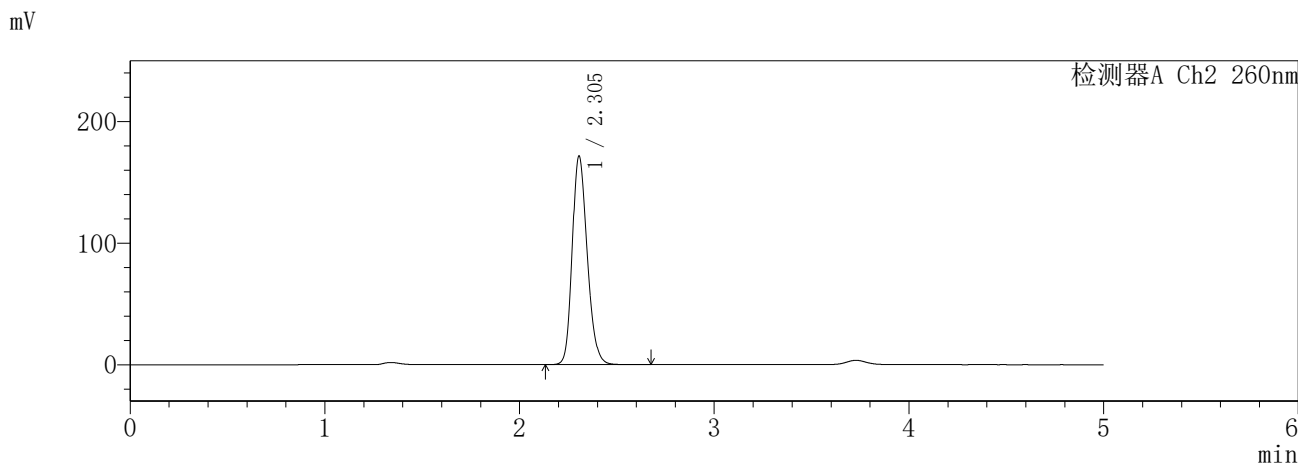
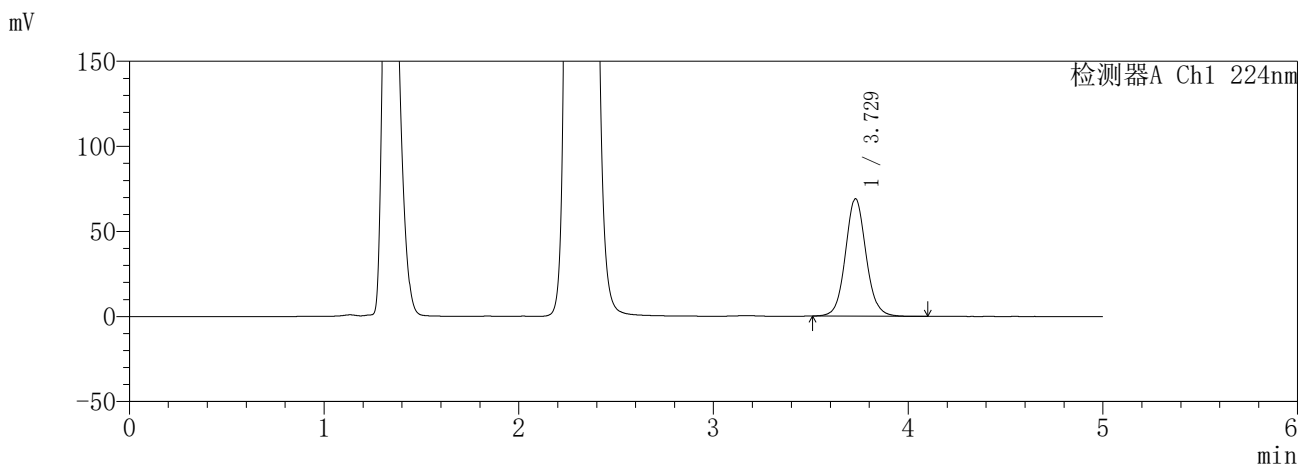
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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			

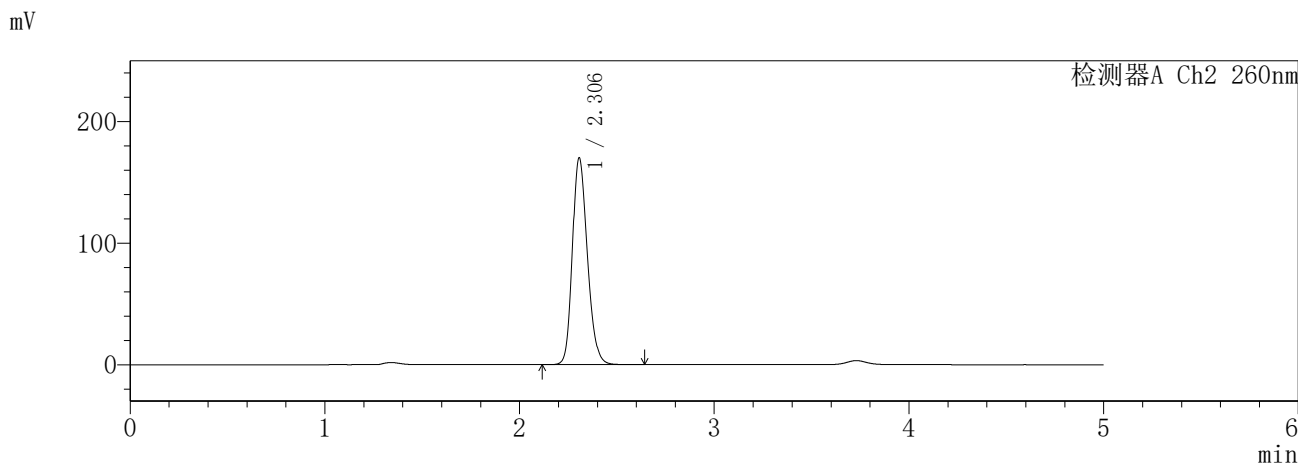
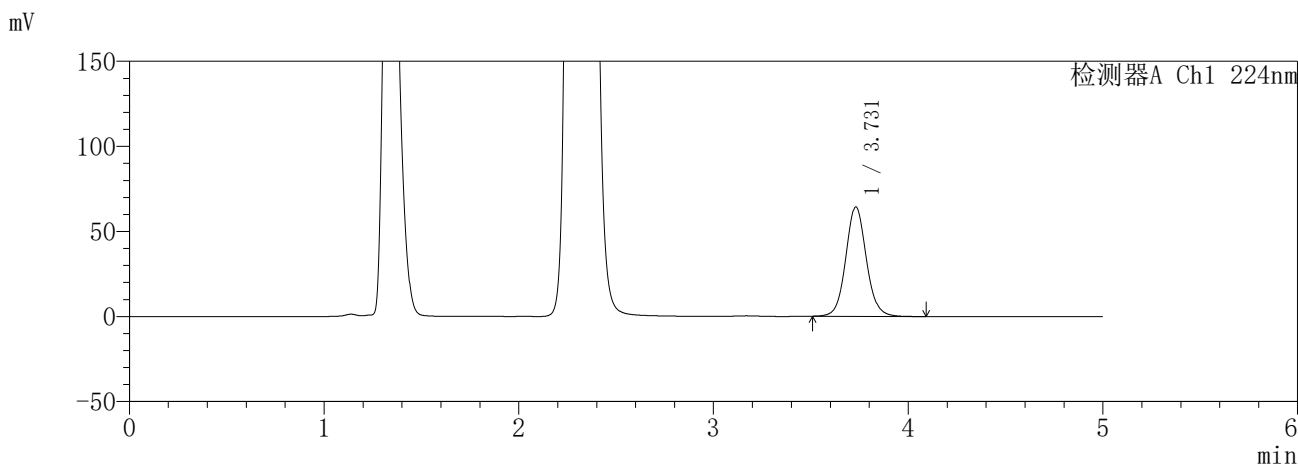
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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			

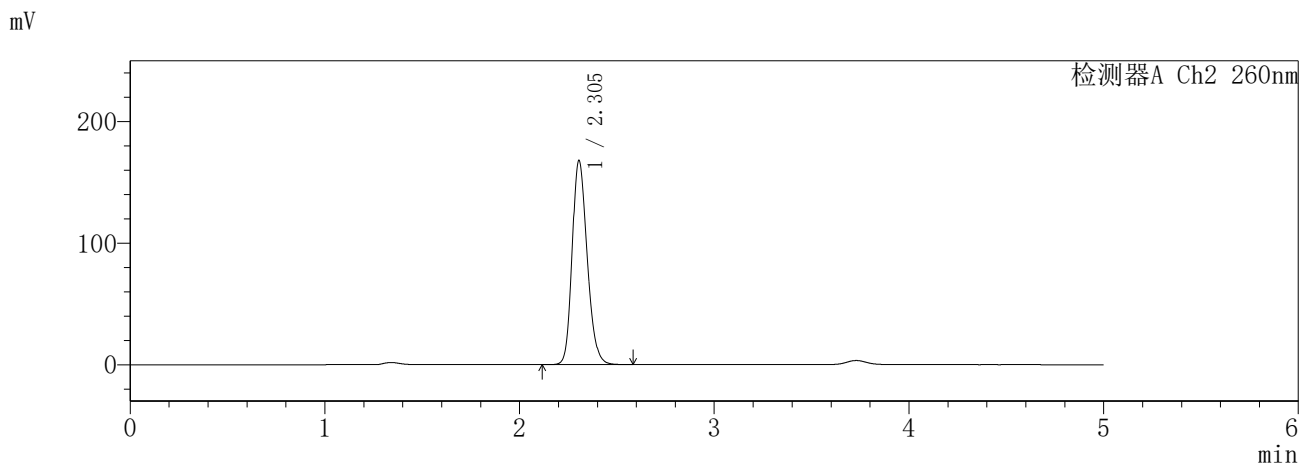
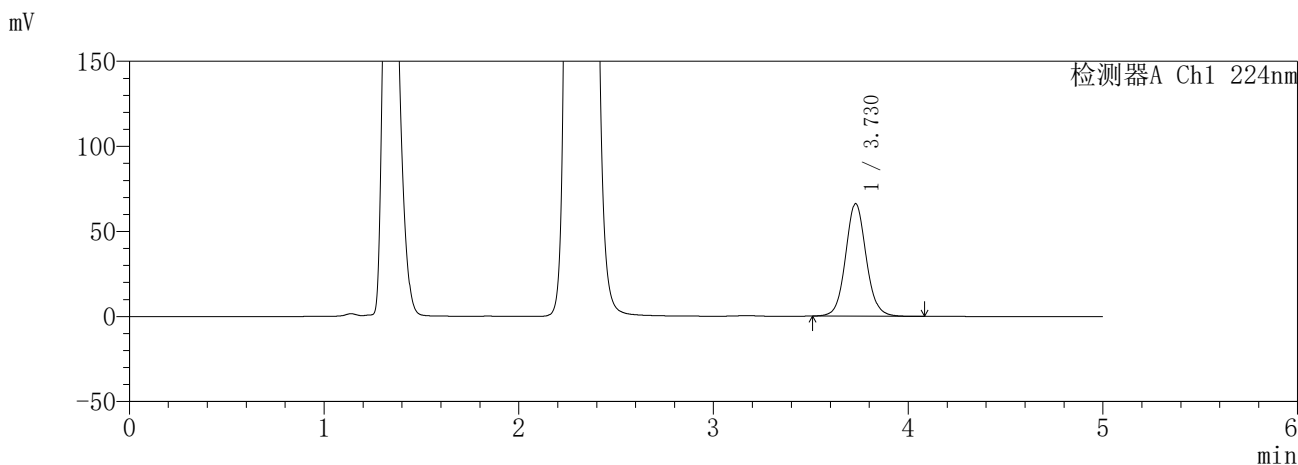
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:56:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:01		
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	3.730	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			

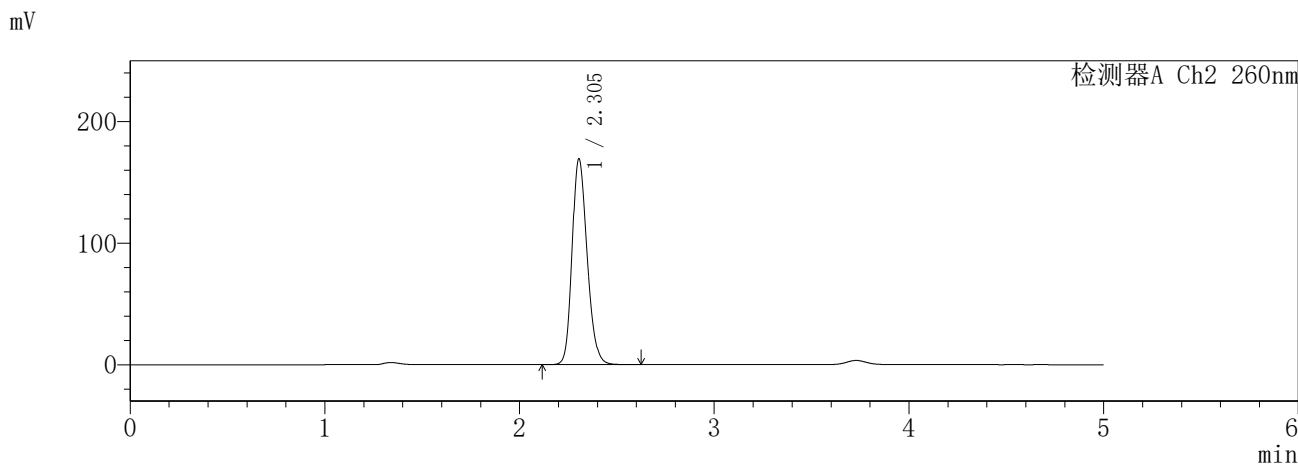
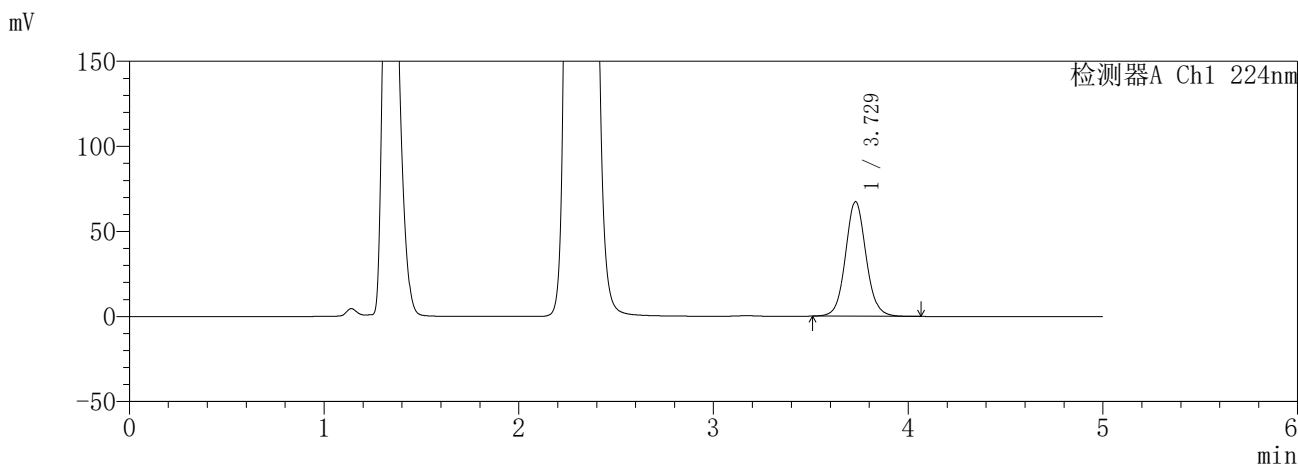
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:18:04 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	3.729	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			

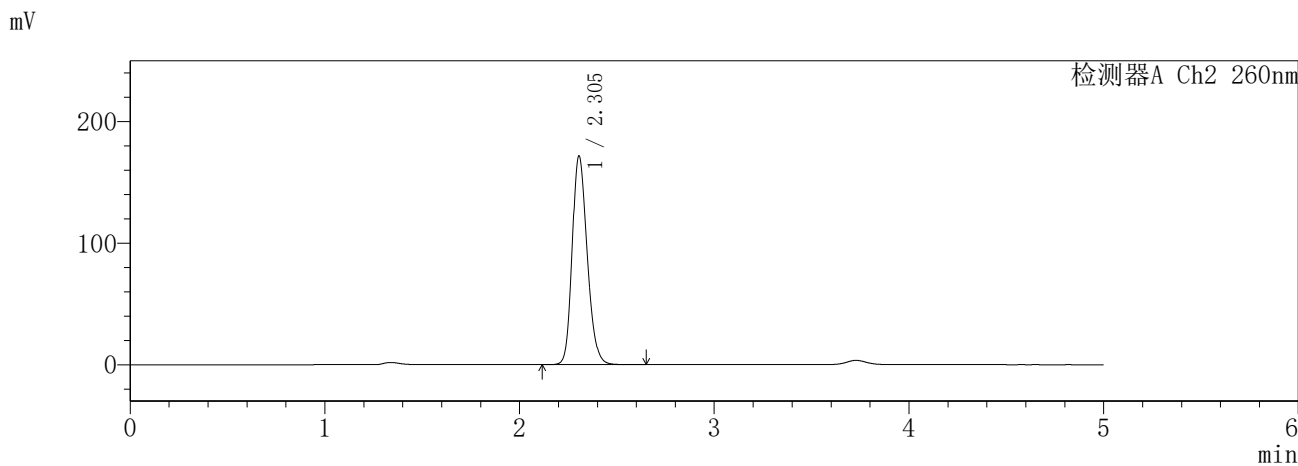
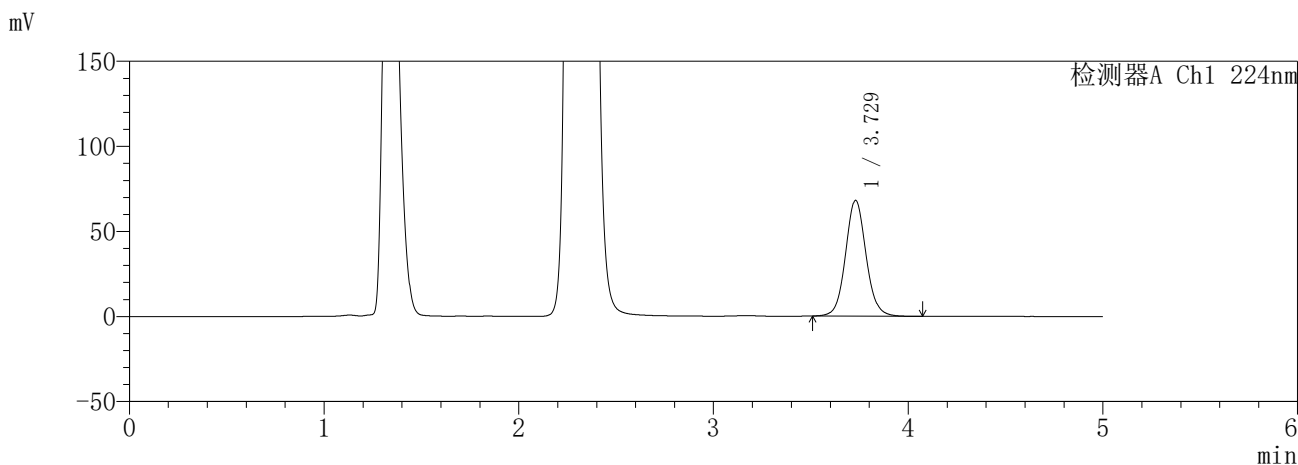
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:06:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:06		
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	3.729	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			

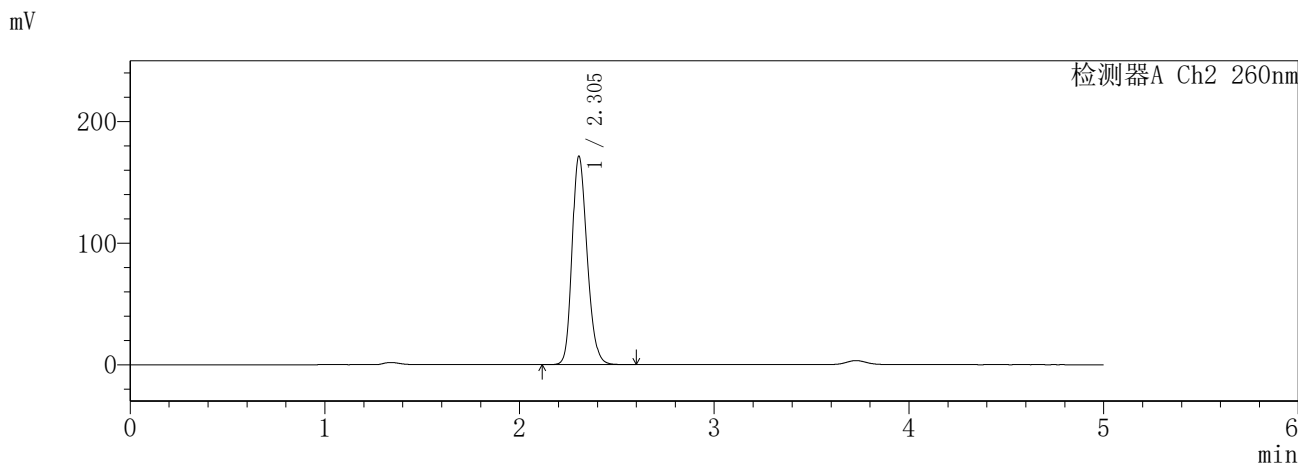
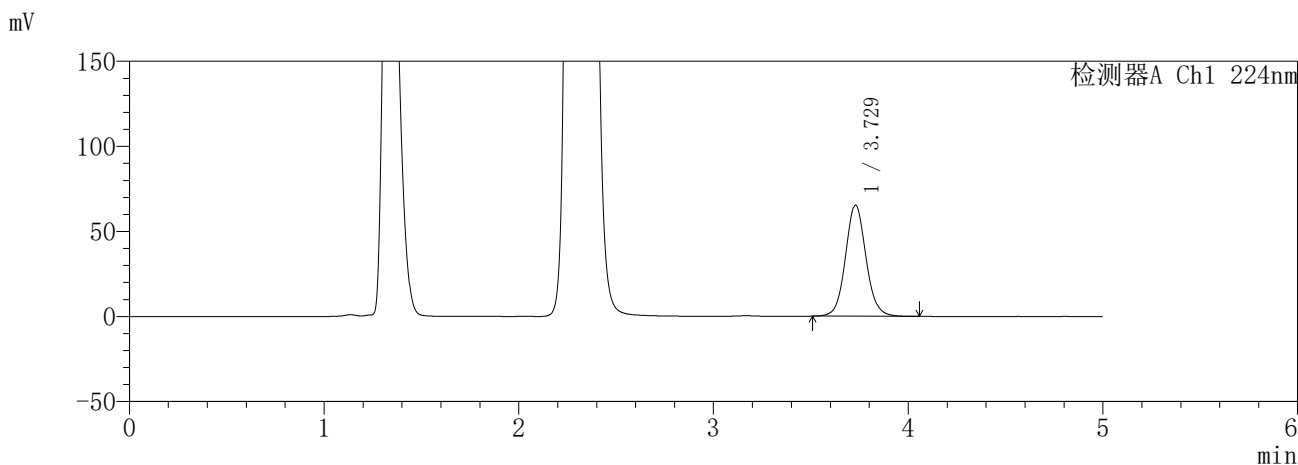
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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			

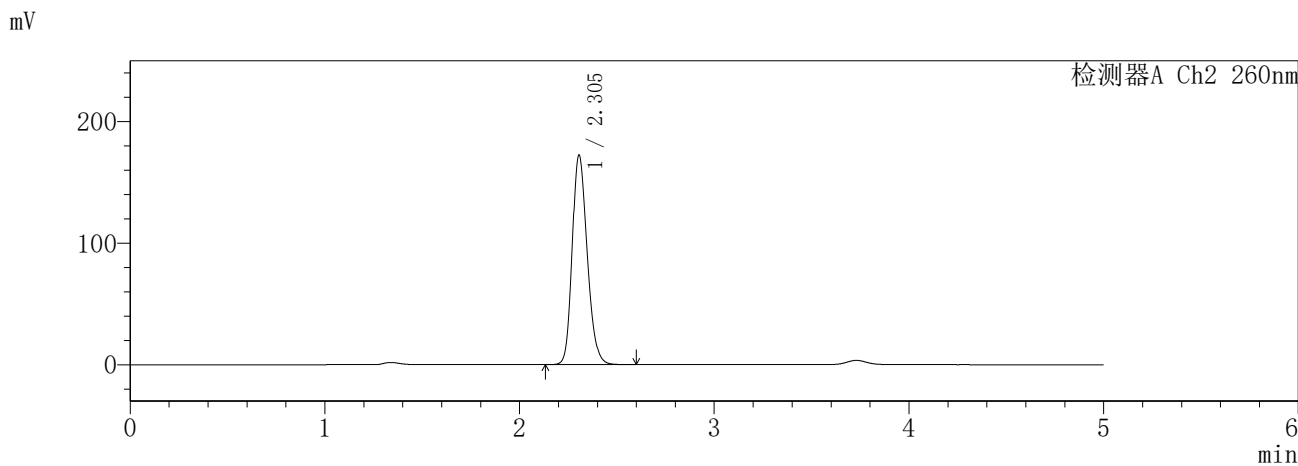
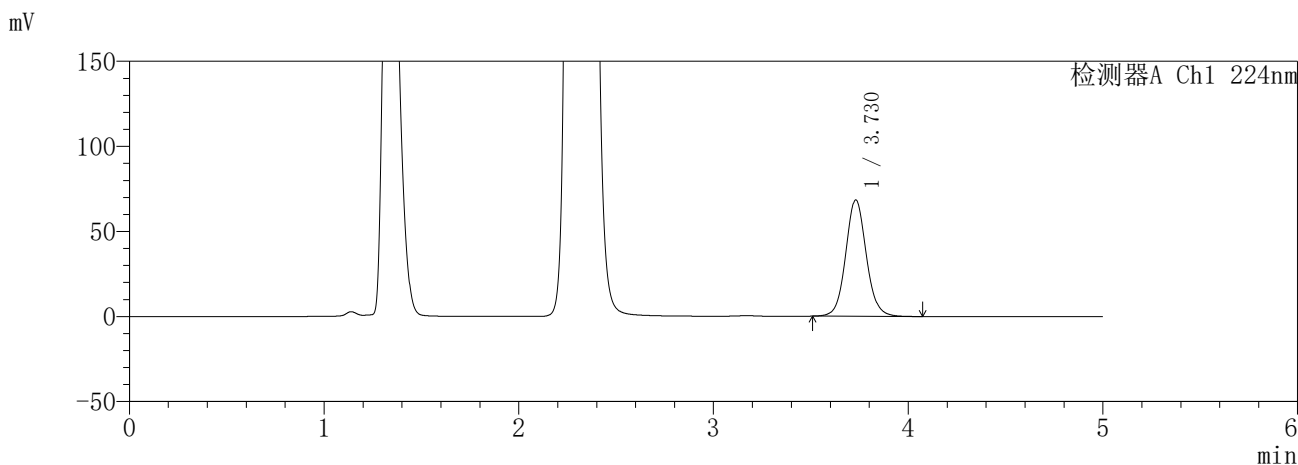
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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			

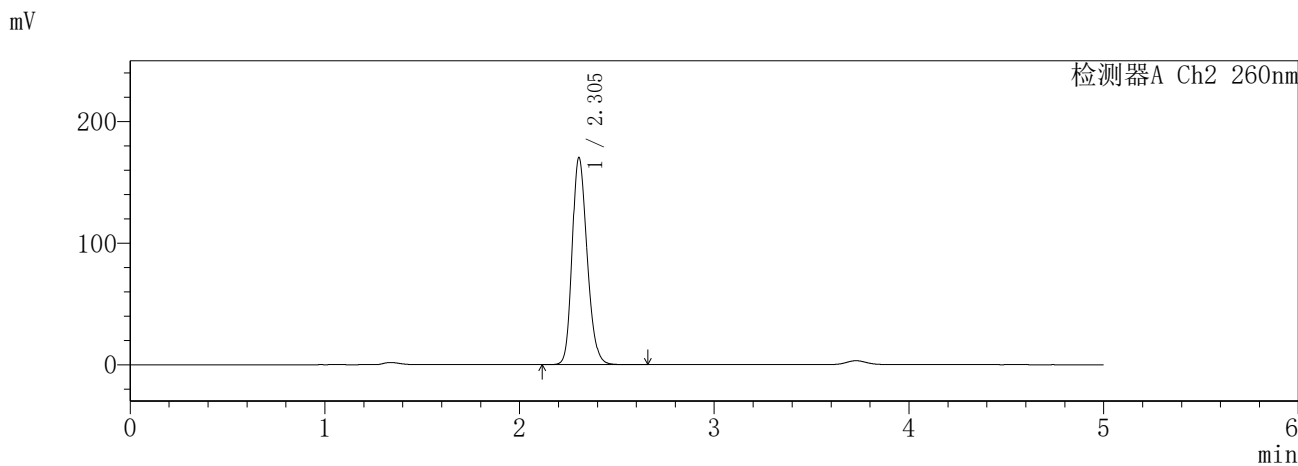
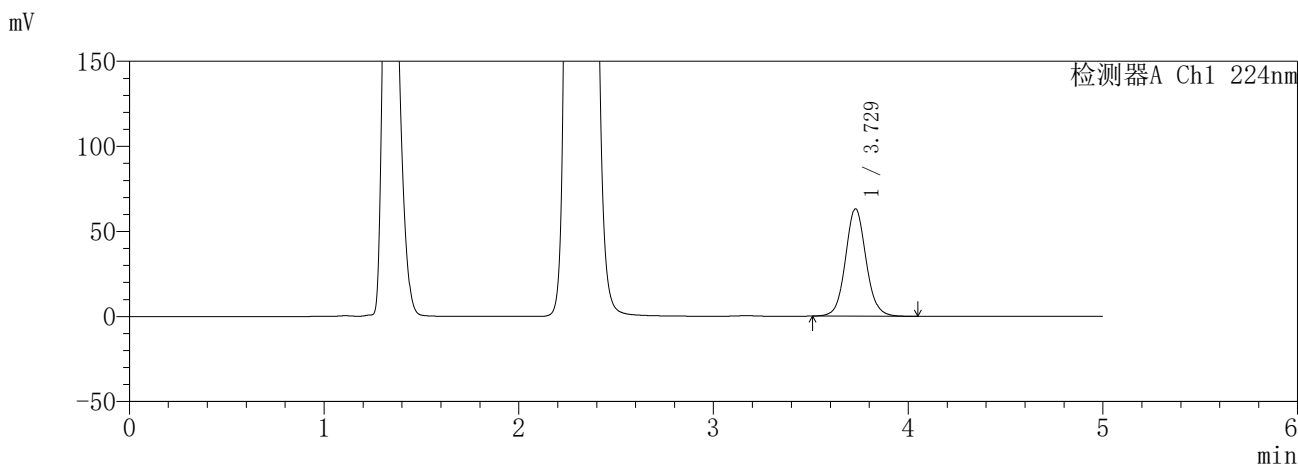
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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			

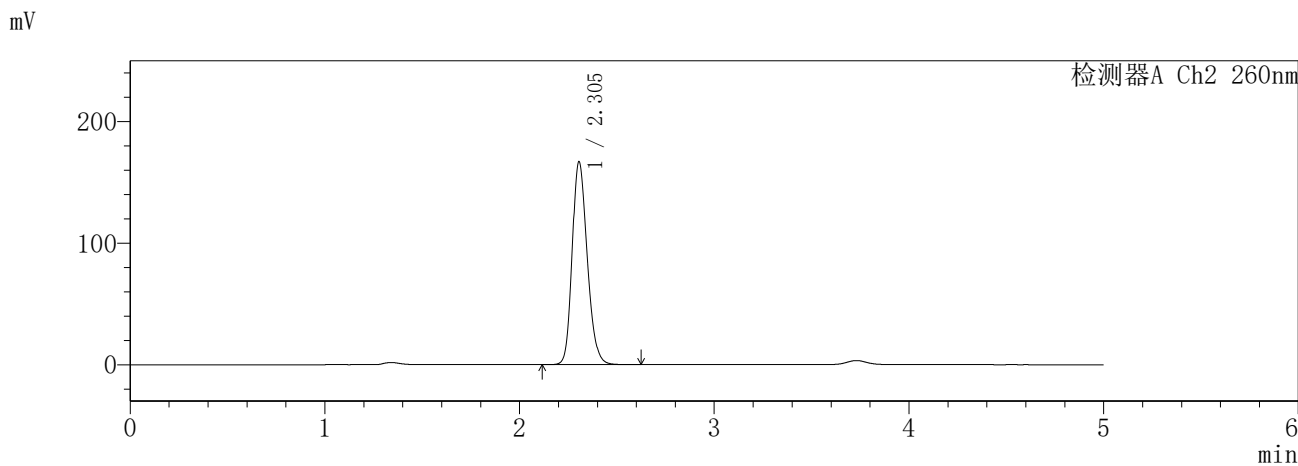
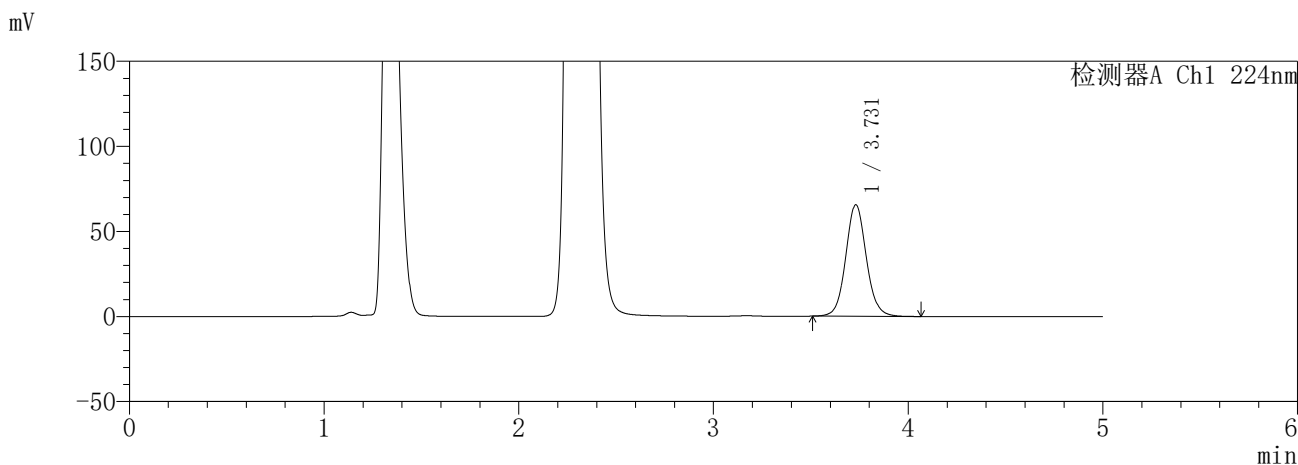
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

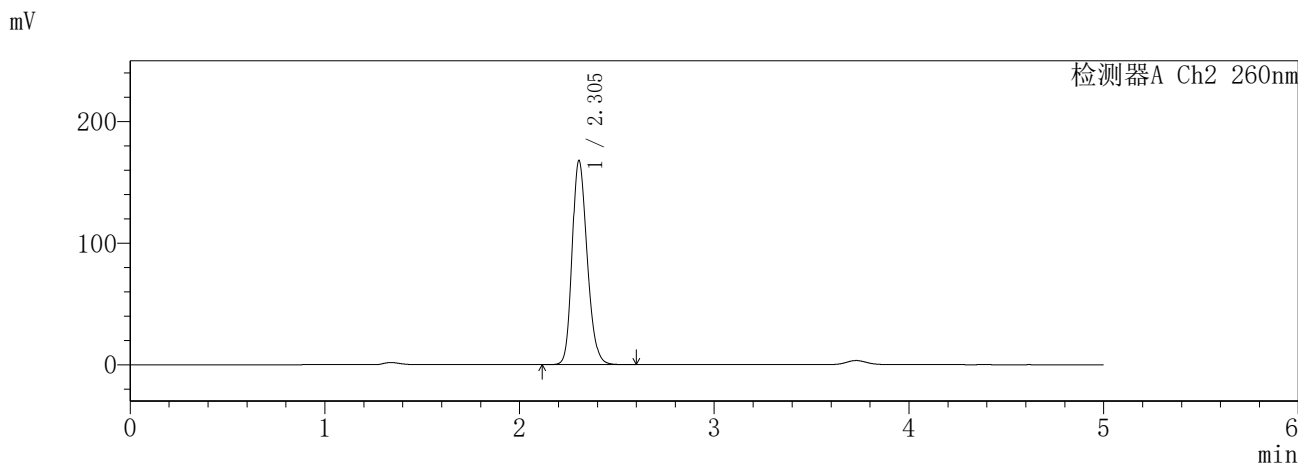
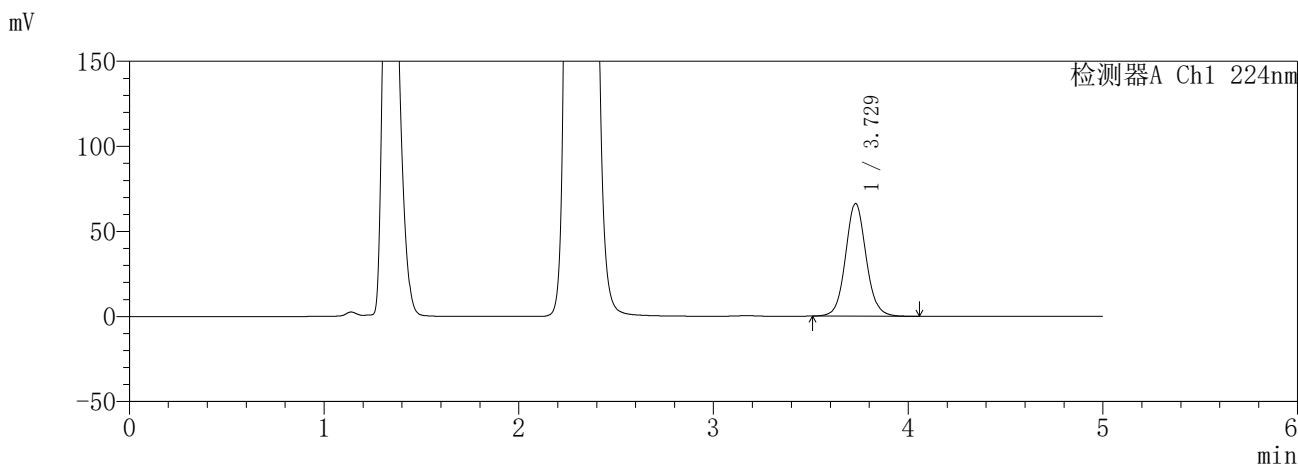
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

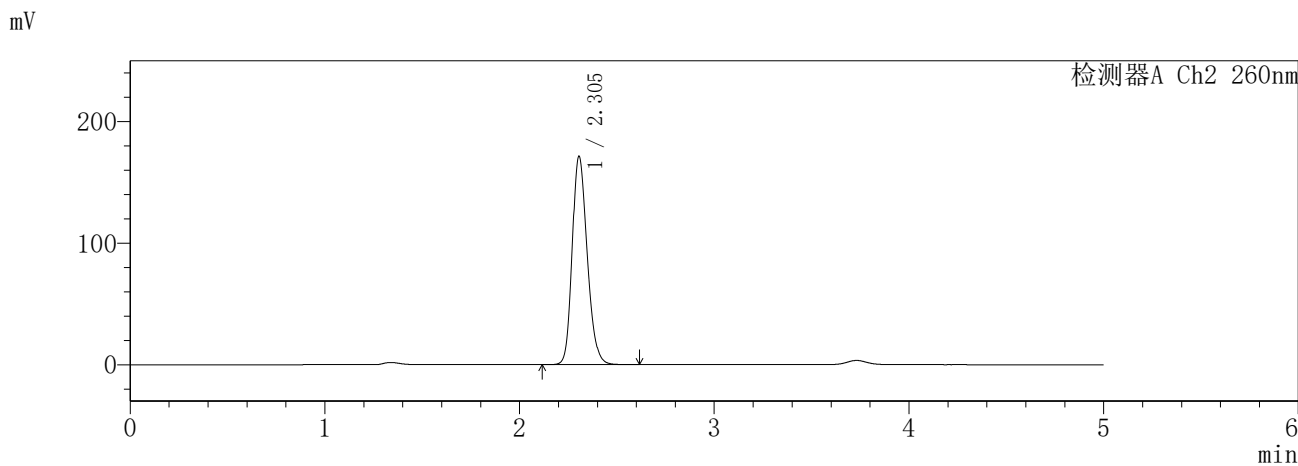
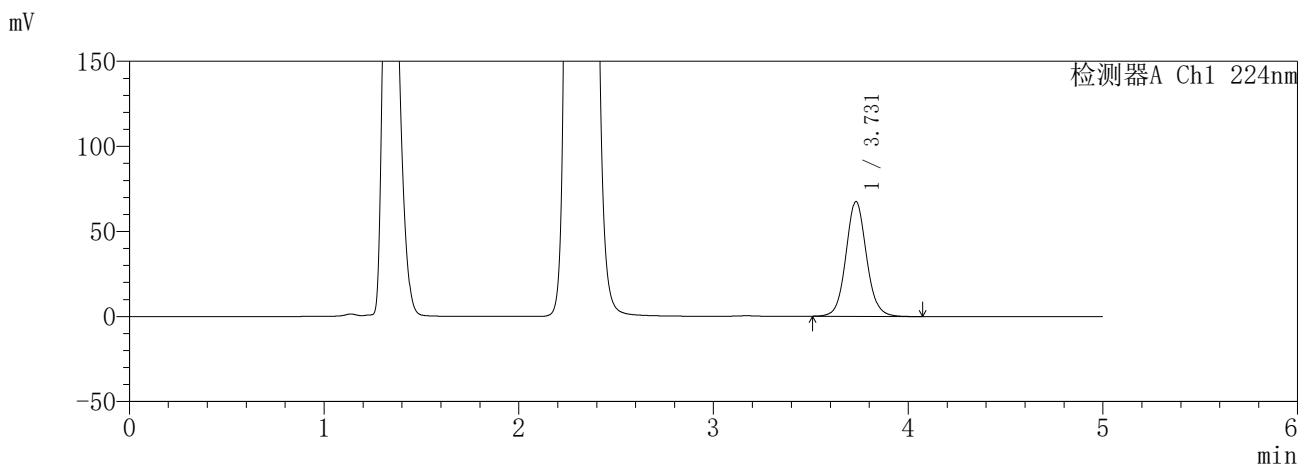
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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			

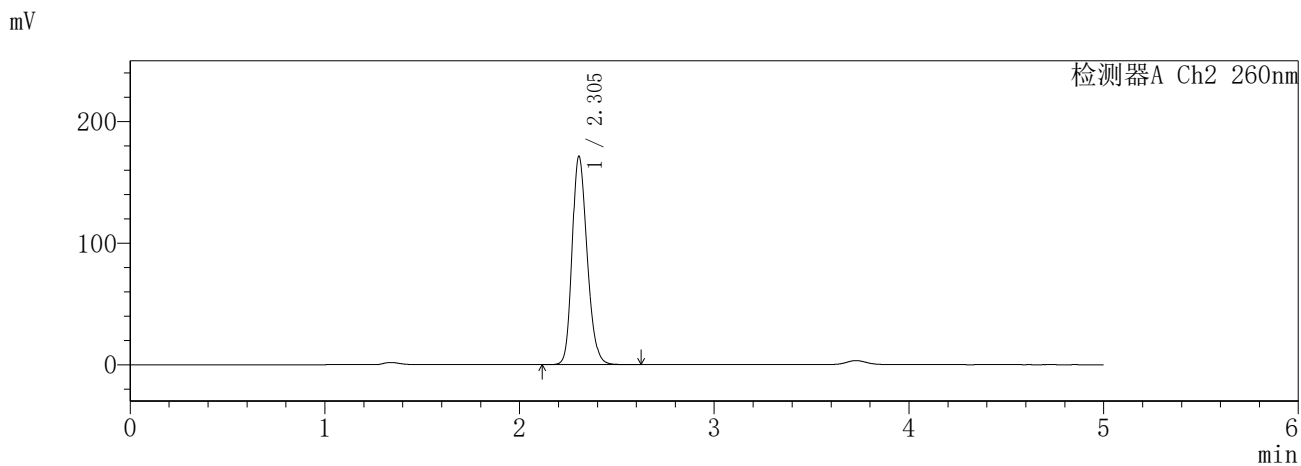
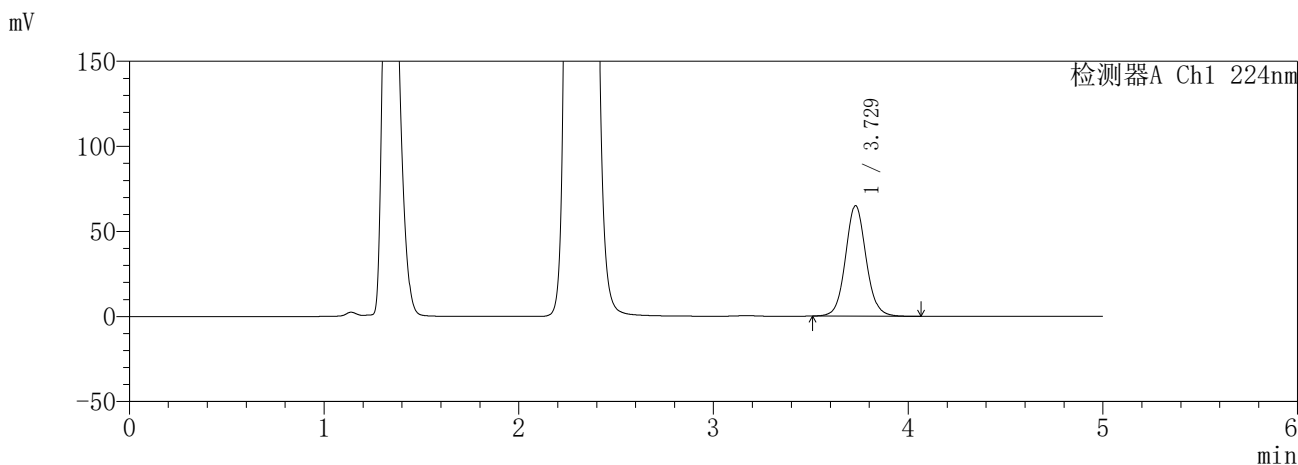
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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			

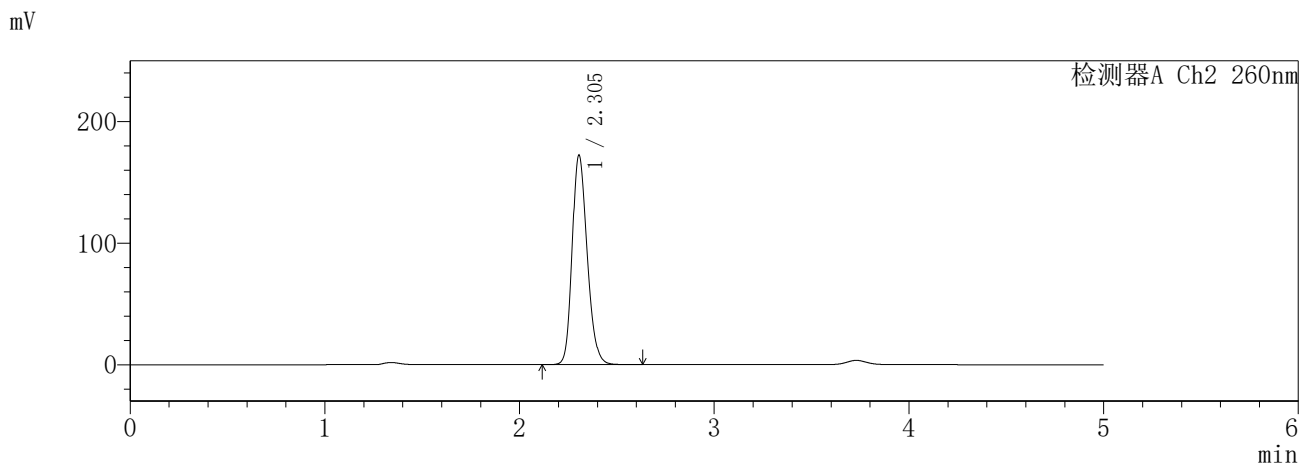
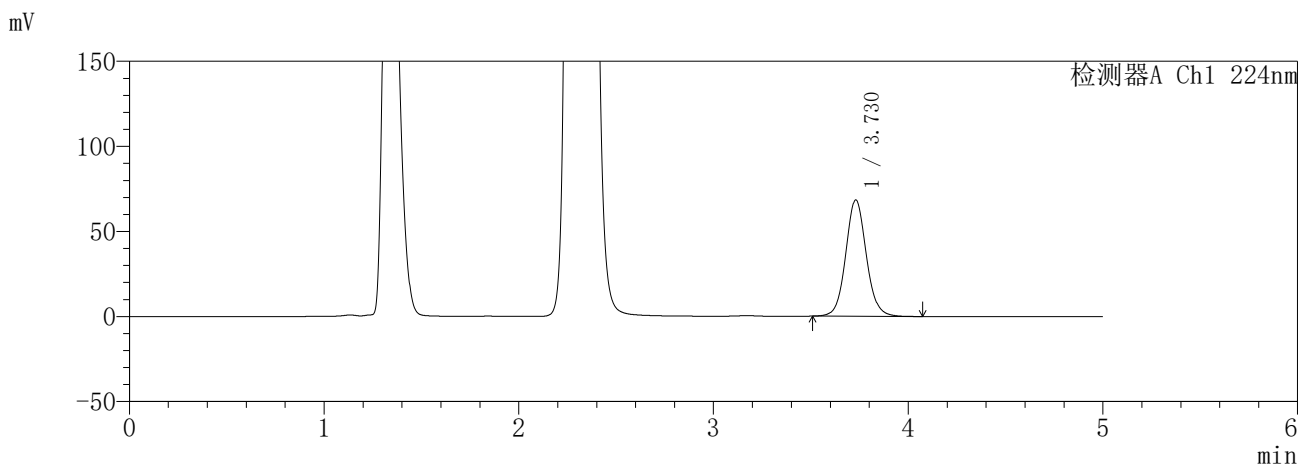
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

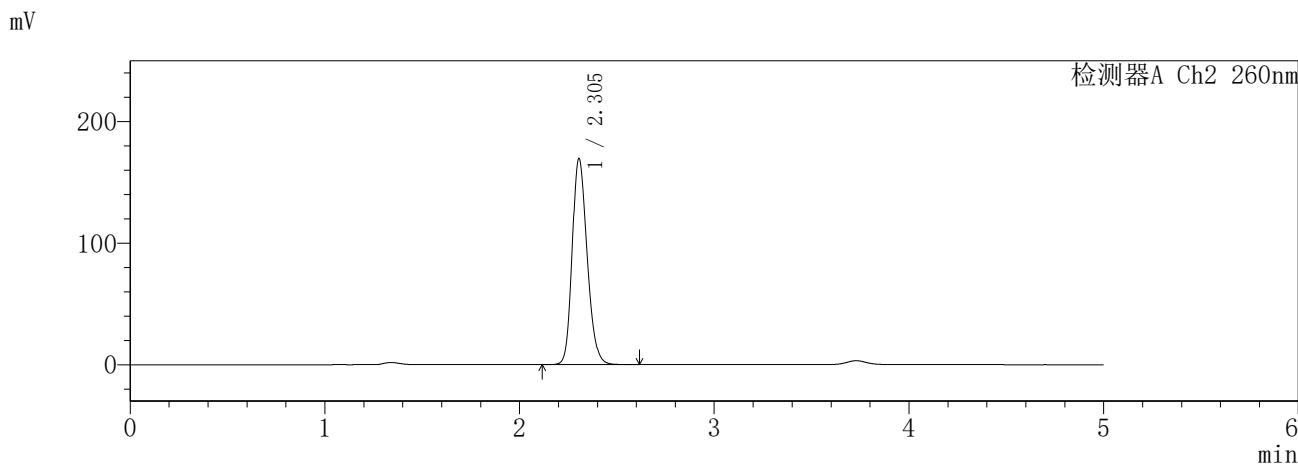
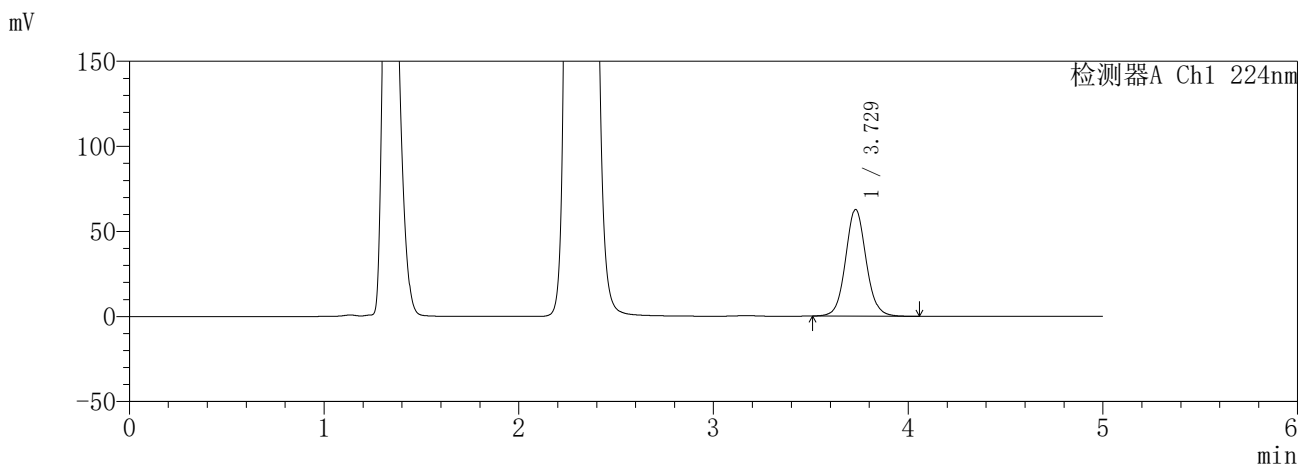
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

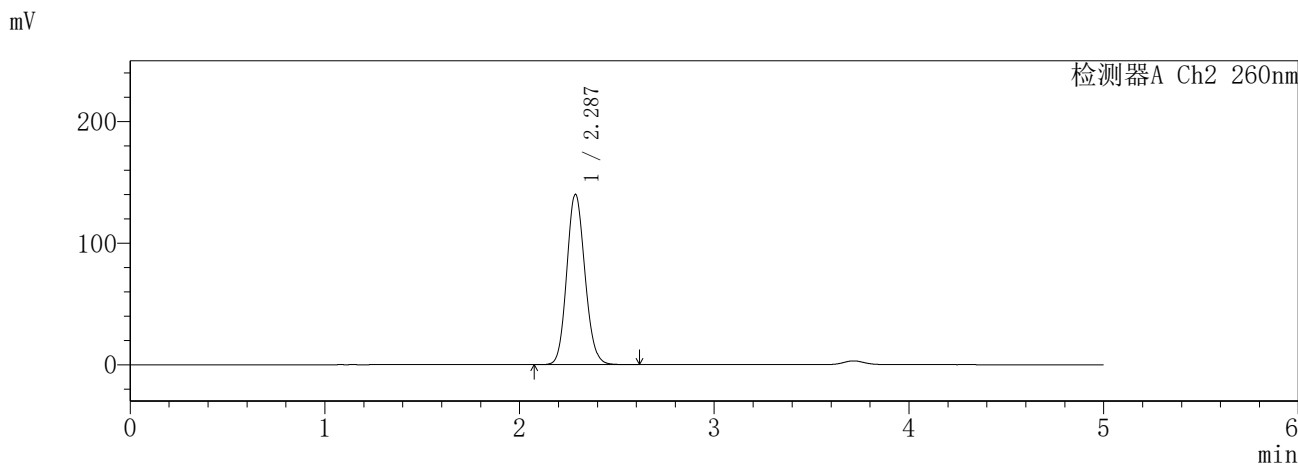
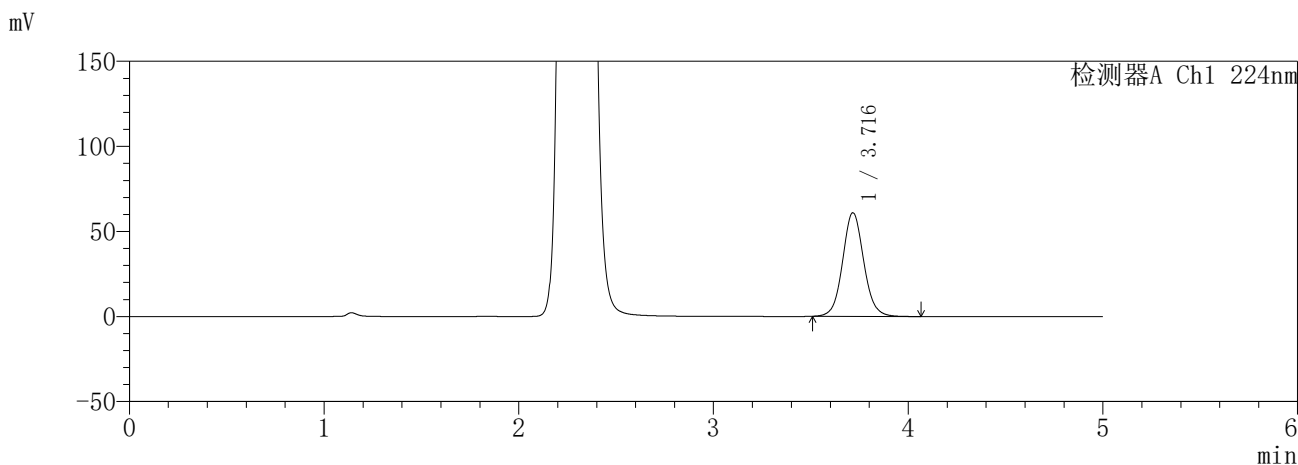
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:00:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:34		
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	3.716	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			

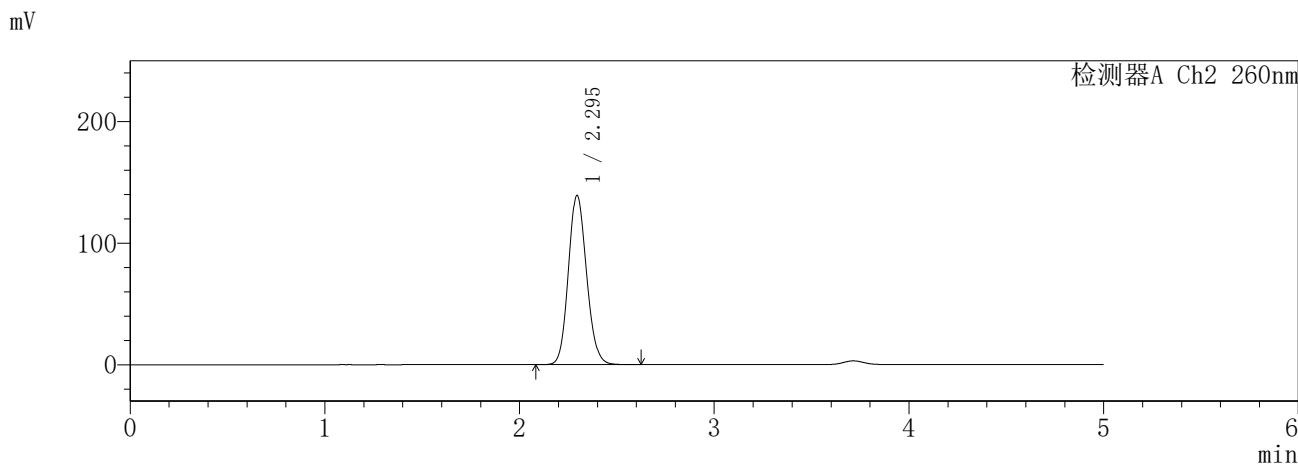
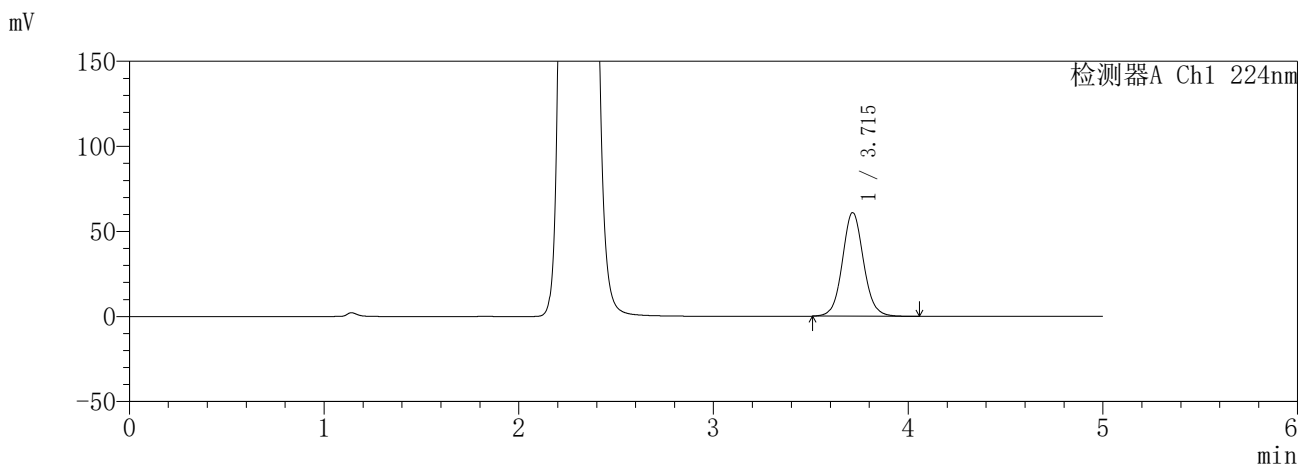
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:06:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:18:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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