



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

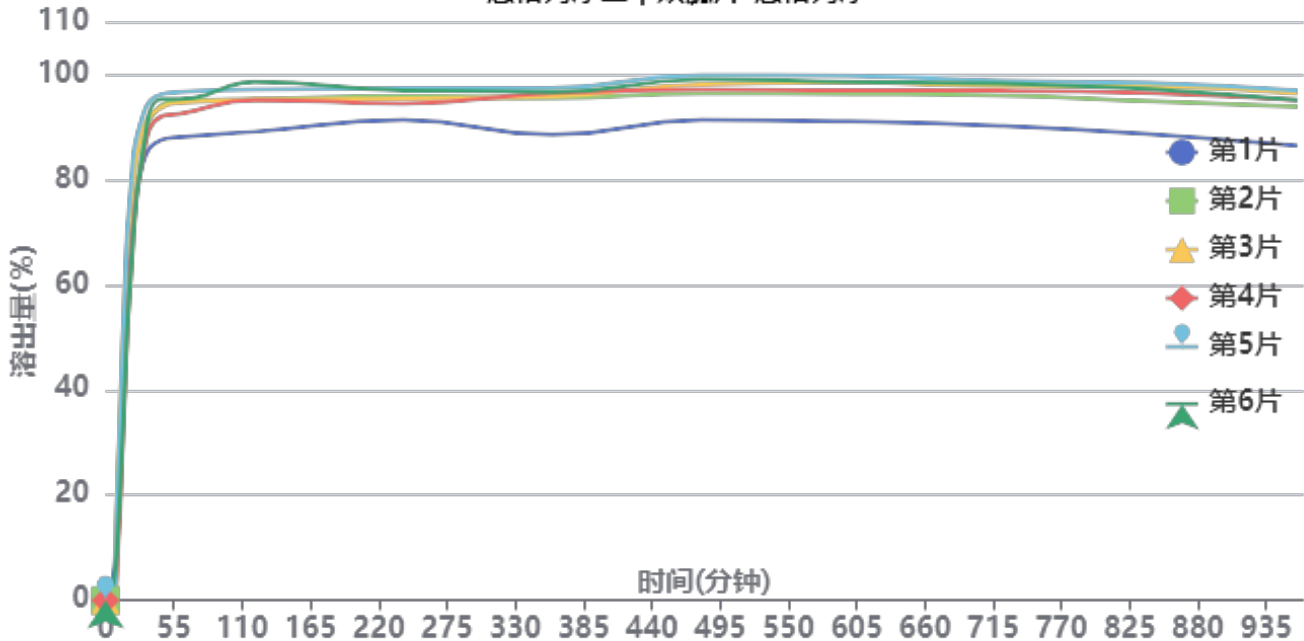
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	458055	458108	458001	458438	458022	458125	0.04
2	9.89	451330	451848				451589	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
46557.42	45661.17	1.38	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3215076批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6762	-	6762	1.320	0.39	156.81	1.32	0.39	156.82
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	5228	-	5228	1.021			1.02		
10min	1	108410	-	108410	21.162	17.65	34.95	21.16	17.65	34.94
	2	71971	-	71971	14.049			14.05		
	3	127477	-	127477	24.884			24.88		
	4	48503	-	48503	9.468			9.47		
	5	117469	-	117469	22.931			22.93		
	6	68778	-	68778	13.426			13.43		
15min	1	252711	-	252711	49.331	45.85	18.58	49.37	45.88	18.58
	2	205266	-	205266	40.069			40.09		
	3	282791	-	282791	55.203			55.24		
	4	191254	-	191254	37.334			37.35		
	5	283926	-	283926	55.424			55.46		
	6	193447	-	193447	37.762			37.79		
20min	1	352929	-	352929	68.894	67.21	10.87	69.01	67.31	10.89
	2	308874	-	308874	60.294			60.38		
	3	377725	-	377725	73.735			73.87		
	4	318776	-	318776	62.227			62.31		
	5	396831	-	396831	77.464			77.59		
	6	310560	-	310560	60.623			60.71		
30min	1	424244	-	424244	82.815	86.44	3.95	83.05	86.66	3.97
	2	440465	-	440465	85.982			86.17		
	3	456432	-	456432	89.099			89.36		
	4	429883	-	429883	83.916			84.10		
	5	470519	-	470519	91.849			92.11		
	6	435275	-	435275	84.969			85.16		
45min	1	446523	-	446523	87.164	92.76	3.32	87.54	93.12	3.31
	2	480244	-	480244	93.747			94.08		
	3	477827	-	477827	93.275			93.68		
	4	469619	-	469619	91.673			91.99		
	5	490535	-	490535	95.756			96.17		
	6	486278	-	486278	94.925			95.25		
60min	1	448429	-	448429	87.536	93.11	3.25	88.05	93.62	3.25
	2	483519	-	483519	94.386			94.88		
	3	481473	-	481473	93.987			94.55		
	4	471181	-	471181	91.978			92.45		
	5	491766	-	491766	95.996			96.57		
	6	485392	-	485392	94.752			95.24		
120min	1	452810	-	452810	88.392	94.37	3.43	89.06	95.04	3.41
	2	484845	-	484845	94.645			95.29		
	3	483716	-	483716	94.425			95.14		
	4	484006	-	484006	94.481			95.11		
	5	493715	-	493715	96.377			97.11		
	6	501416	-	501416	97.880			98.53		
240min	1	463579	-	463579	90.494	94.37	2.28	91.30	95.20	2.28
	2	487012	-	487012	95.068			95.87		
	3	484229	-	484229	94.525			95.40		
	4	479834	-	479834	93.667			94.45		
	5	493738	-	493738	96.381			97.27		
	6	492180	-	492180	96.077			96.89		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	448560	-	448560	87.562	94.04	3.45	88.52	95.03	3.43
	2	483987	-	483987	94.478			95.44		
	3	485427	-	485427	94.759			95.79		
	4	489206	-	489206	95.496			96.44		
	5	493283	-	493283	96.292			97.35		
	6	490041	-	490041	95.659			96.63		
480min	1	462109	-	462109	90.207	95.80	3.13	91.31	96.94	3.13
	2	487930	-	487930	95.247			96.37		
	3	496276	-	496276	96.876			98.07		
	4	491812	-	491812	96.005			97.11		
	5	505177	-	505177	98.614			99.83		
	6	501289	-	501289	97.855			98.98		
600min	1	459774	-	459774	89.751	95.49	3.20	91.01	96.80	3.20
	2	486543	-	486543	94.977			96.26		
	3	497158	-	497158	97.049			98.40		
	4	489884	-	489884	95.629			96.89		
	5	503518	-	503518	98.290			99.67		
	6	498280	-	498280	97.268			98.56		
720min	1	454882	-	454882	88.796	94.83	3.28	90.20	96.29	3.27
	2	484215	-	484215	94.522			95.96		
	3	493031	-	493031	96.243			97.76		
	4	488916	-	488916	95.440			96.86		
	5	497959	-	497959	97.205			98.75		
	6	495663	-	495663	96.757			98.21		
840min	1	446273	-	446273	87.116	93.91	3.75	88.67	95.53	3.73
	2	478054	-	478054	93.319			94.92		
	3	491735	-	491735	95.990			97.66		
	4	486047	-	486047	94.880			96.46		
	5	494877	-	494877	96.603			98.31		
	6	489542	-	489542	95.562			97.18		
960min	1	433863	-	433863	84.693	92.16	4.12	86.39	93.94	4.09
	2	471892	-	471892	92.117			93.87		
	3	483864	-	483864	94.454			96.29		
	4	478395	-	478395	93.386			95.12		
	5	486613	-	486613	94.990			96.86		
	6	478024	-	478024	93.314			95.09		
极限	1	427644	-	427644	83.479	91.29	4.44	85.32	93.22	4.41
	2	470948	-	470948	91.932			93.84		
	3	480320	-	480320	93.762			95.75		
	4	475444	-	475444	92.810			94.70		
	5	485393	-	485393	94.752			96.78		
	6	466093	-	466093	90.985			92.91		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

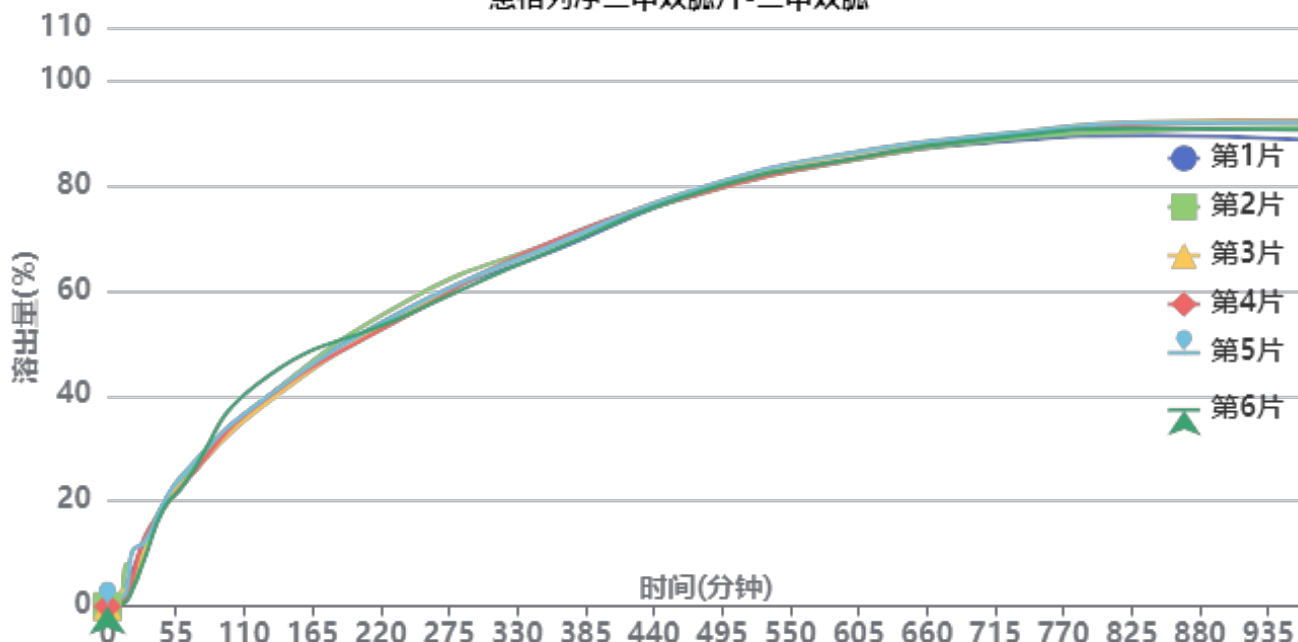
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	947169	950205	953618	955490	956523	952601	0.41
2	9.96	956877	958396				957636	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断	
96125.23	96148.19	0.02	数据可信

## 溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3215076批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4103	-	4103	0.384	0.15	156.82	0.38	0.15	157.07
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	5314	-	5314	0.497			0.50		
10min	1	7445	-	7445	0.697	0.96	85.37	0.70	0.96	85.42
	2	4769	-	4769	0.446			0.45		
	3	26123	-	26123	2.446			2.45		
	4	4419	-	4419	0.414			0.41		
	5	14401	-	14401	1.348			1.35		
	6	4067	-	4067	0.381			0.38		
15min	1	44108	-	44108	4.129	3.49	71.82	4.13	3.50	71.69
	2	86103	-	86103	8.061			8.06		
	3	35295	-	35295	3.304			3.31		
	4	19532	-	19532	1.829			1.83		
	5	29516	-	29516	2.763			2.77		
	6	9341	-	9341	0.874			0.88		
20min	1	72106	-	72106	6.750	5.63	47.70	6.76	5.64	47.67
	2	41858	-	41858	3.919			3.93		
	3	46281	-	46281	4.333			4.34		
	4	55858	-	55858	5.229			5.23		
	5	111876	-	111876	10.473			10.48		
	6	32787	-	32787	3.069			3.07		
30min	1	131220	-	131220	12.284	11.33	13.22	12.30	11.35	13.19
	2	111245	-	111245	10.414			10.44		
	3	113930	-	113930	10.666			10.68		
	4	141342	-	141342	13.232			13.24		
	5	130412	-	130412	12.209			12.23		
	6	98061	-	98061	9.180			9.19		
45min	1	207022	-	207022	19.381	18.95	2.32	19.42	18.99	2.35
	2	201653	-	201653	18.878			18.92		
	3	203346	-	203346	19.037			19.07		
	4	197709	-	197709	18.509			18.54		
	5	208117	-	208117	19.483			19.53		
	6	196734	-	196734	18.418			18.44		
60min	1	260468	-	260468	24.384	23.71	4.13	24.46	23.78	4.15
	2	261810	-	261810	24.510			24.58		
	3	247428	-	247428	23.163			23.23		
	4	243406	-	243406	22.787			22.85		
	5	265303	-	265303	24.837			24.91		
	6	241217	-	241217	22.582			22.64		
120min	1	405780	-	405780	37.988	38.55	4.58	38.10	38.66	4.54
	2	406003	-	406003	38.009			38.12		
	3	395896	-	395896	37.062			37.17		
	4	405778	-	405778	37.988			38.09		
	5	407952	-	407952	38.191			38.31		
	6	449190	-	449190	42.052			42.14		
240min	1	599856	-	599856	56.157	55.90	1.85	56.33	56.07	1.85
	2	616525	-	616525	57.717			57.89		
	3	591902	-	591902	55.412			55.58		
	4	586035	-	586035	54.863			55.03		
	5	599403	-	599403	56.114			56.30		
	6	588765	-	588765	55.118			55.28		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	719364	-	719364	67.344	68.38	1.09	67.61	68.64	1.09
	2	736826	-	736826	68.979			69.25		
	3	732338	-	732338	68.559			68.82		
	4	739423	-	739423	69.222			69.48		
	5	732013	-	732013	68.529			68.80		
	6	722328	-	722328	67.622			67.88		
480min	1	839246	-	839246	78.567	78.70	0.61	78.95	79.08	0.61
	2	835409	-	835409	78.208			78.59		
	3	846320	-	846320	79.230			79.60		
	4	835747	-	835747	78.240			78.61		
	5	847272	-	847272	79.319			79.71		
	6	840077	-	840077	78.645			79.01		
600min	1	901757	-	901757	84.420	84.83	0.74	84.93	85.34	0.74
	2	900142	-	900142	84.268			84.78		
	3	913545	-	913545	85.523			86.03		
	4	902303	-	902303	84.471			84.97		
	5	915547	-	915547	85.710			86.23		
	6	903524	-	903524	84.585			85.08		
720min	1	936157	-	936157	87.640	88.49	0.63	88.29	89.14	0.62
	2	940847	-	940847	88.079			88.73		
	3	950652	-	950652	88.997			89.64		
	4	946799	-	946799	88.636			89.28		
	5	951535	-	951535	89.080			89.74		
	6	945396	-	945396	88.505			89.14		
840min	1	947564	-	947564	88.708	90.25	1.12	89.51	91.05	1.11
	2	956376	-	956376	89.533			90.34		
	3	975391	-	975391	91.313			92.11		
	4	970274	-	970274	90.834			91.63		
	5	972906	-	972906	91.080			91.89		
	6	961774	-	961774	90.038			90.82		
960min	1	938094	-	938094	87.821	90.18	1.51	88.77	91.13	1.50
	2	961860	-	961860	90.046			91.00		
	3	976788	-	976788	91.444			92.39		
	4	973575	-	973575	91.143			92.09		
	5	972565	-	972565	91.048			92.01		
	6	957040	-	957040	89.595			90.53		
极限	1	930240	-	930240	87.086	89.74	1.96	88.18	90.84	1.94
	2	961911	-	961911	90.051			91.15		
	3	973822	-	973822	91.166			92.27		
	4	971000	-	971000	90.902			92.00		
	5	973842	-	973842	91.168			92.28		
	6	940561	-	940561	88.052			89.14		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

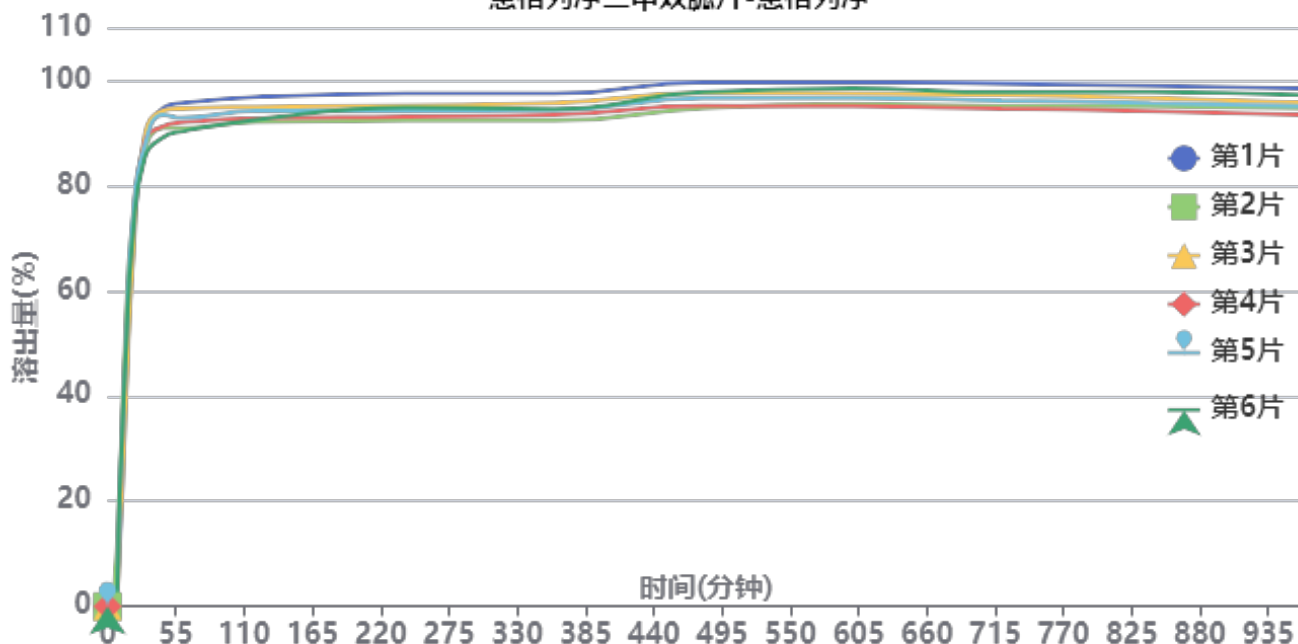
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.84	452104	452359	452243	452256	452129	452218	0.03
2	9.89	452492	452102				452297	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
45957.11		45732.76		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3215076批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7247	-	7247	1.423	0.73	168.90	1.42	0.74	169.01
	2	15209	-	15209	2.986			2.99		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	65890	-	65890	12.935	20.01	23.46	12.94	20.01	23.45
	2	123958	-	123958	24.335			24.34		
	3	78118	-	78118	15.336			15.34		
	4	109973	-	109973	21.589			21.59		
	5	117094	-	117094	22.987			22.99		
	6	116411	-	116411	22.853			22.85		
15min	1	219537	-	219537	43.098	48.17	11.66	43.12	48.20	11.67
	2	283670	-	283670	55.689			55.73		
	3	204562	-	204562	40.159			40.18		
	4	254307	-	254307	49.924			49.96		
	5	258352	-	258352	50.718			50.76		
	6	251858	-	251858	49.444			49.48		
20min	1	334129	-	334129	65.595	68.92	5.05	65.69	69.03	5.06
	2	366246	-	366246	71.900			72.04		
	3	326297	-	326297	64.057			64.15		
	4	356697	-	356697	70.025			70.14		
	5	371156	-	371156	72.864			72.99		
	6	351732	-	351732	69.050			69.17		
30min	1	448644	-	448644	88.076	87.38	1.77	88.28	87.61	1.75
	2	439921	-	439921	86.363			86.62		
	3	455352	-	455352	89.392			89.59		
	4	448822	-	448822	88.111			88.35		
	5	445099	-	445099	87.380			87.62		
	6	432803	-	432803	84.966			85.20		
45min	1	480885	-	480885	94.405	91.93	2.39	94.76	92.30	2.37
	2	461204	-	461204	90.541			90.94		
	3	478237	-	478237	93.885			94.23		
	4	463032	-	463032	90.900			91.28		
	5	474032	-	474032	93.060			93.45		
	6	452279	-	452279	88.789			89.17		
60min	1	484550	-	484550	95.124	92.16	2.31	95.63	92.69	2.28
	2	460088	-	460088	90.322			90.88		
	3	479416	-	479416	94.117			94.62		
	4	465790	-	465790	91.442			91.98		
	5	470030	-	470030	92.274			92.82		
	6	456882	-	456882	89.693			90.22		
120min	1	489717	-	489717	96.139	93.22	1.92	96.81	93.90	1.90
	2	465728	-	465728	91.429			92.13		
	3	479973	-	479973	94.226			94.89		
	4	469254	-	469254	92.122			92.81		
	5	476475	-	476475	93.539			94.24		
	6	467863	-	467863	91.849			92.52		
240min	1	492255	-	492255	96.637	93.69	1.92	97.47	94.52	1.89
	2	466247	-	466247	91.531			92.39		
	3	480783	-	480783	94.385			95.20		
	4	469865	-	469865	92.242			93.08		
	5	475685	-	475685	93.384			94.24		
	6	478481	-	478481	93.933			94.76		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	491315	-	491315	96.453	93.63	1.90	97.44	94.62	1.87
	2	465222	-	465222	91.330			92.34		
	3	482132	-	482132	94.650			95.63		
	4	470955	-	470955	92.456			93.45		
	5	475340	-	475340	93.316			94.33		
	6	476509	-	476509	93.546			94.53		
480min	1	501593	-	501593	98.470	95.75	1.92	99.62	96.90	1.89
	2	476466	-	476466	93.537			94.70		
	3	491209	-	491209	96.432			97.57		
	4	478739	-	478739	93.984			95.13		
	5	486013	-	486013	95.412			96.58		
	6	492337	-	492337	96.653			97.79		
600min	1	500888	-	500888	98.332	95.80	1.84	99.65	97.11	1.81
	2	479586	-	479586	94.150			95.47		
	3	489799	-	489799	96.155			97.45		
	4	477571	-	477571	93.754			95.06		
	5	485448	-	485448	95.301			96.63		
	6	494631	-	494631	97.104			98.40		
720min	1	498327	-	498327	97.829	95.20	1.87	99.31	96.67	1.84
	2	476657	-	476657	93.575			95.05		
	3	487753	-	487753	95.753			97.21		
	4	474318	-	474318	93.116			94.58		
	5	482123	-	482123	94.648			96.13		
	6	490463	-	490463	96.285			97.75		
840min	1	495599	-	495599	97.294	94.76	1.87	98.93	96.38	1.84
	2	476025	-	476025	93.451			95.08		
	3	483900	-	483900	94.997			96.61		
	4	471408	-	471408	92.545			94.16		
	5	479106	-	479106	94.056			95.70		
	6	489980	-	489980	96.190			97.81		
960min	1	492318	-	492318	96.649	93.97	1.92	98.45	95.76	1.89
	2	473312	-	473312	92.918			94.70		
	3	478584	-	478584	93.953			95.73		
	4	466772	-	466772	91.634			93.40		
	5	475385	-	475385	93.325			95.12		
	6	485801	-	485801	95.370			97.15		
极限	1	491673	-	491673	96.523	93.41	2.10	98.49	95.35	2.07
	2	470593	-	470593	92.385			94.32		
	3	474516	-	474516	93.155			95.08		
	4	463765	-	463765	91.044			92.97		
	5	471221	-	471221	92.508			94.46		
	6	482979	-	482979	94.816			96.76		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

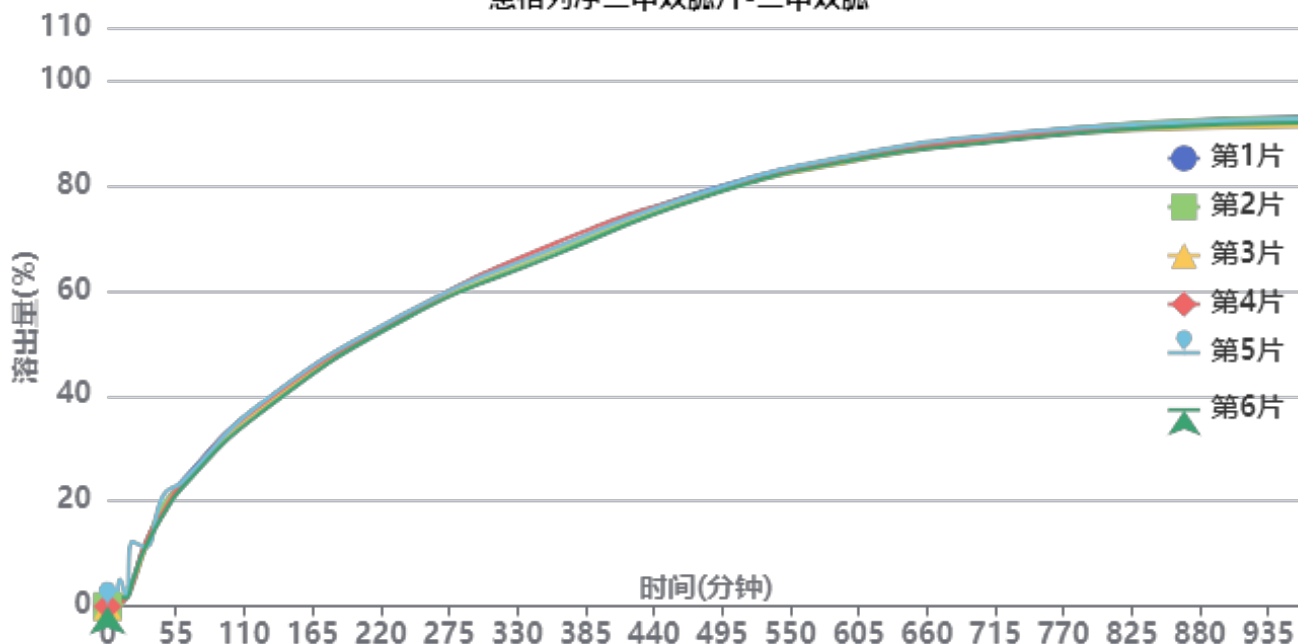
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	957773	958540	957885	958541	958556	958259	0.05
2	9.96	958211	958529				958370	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
96696.17			96221.89		0.35 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3215076批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12306	-	12306	1.148	0.33	157.63	1.15	0.33	157.72
	2	9036	-	9036	0.843			0.84		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1103	-	1103	0.103	1.41	138.06	0.10	1.42	137.93
	2	1016	-	1016	0.095			0.10		
	3	6208	-	6208	0.579			0.58		
	4	8053	-	8053	0.751			0.75		
	5	55739	-	55739	5.201			5.20		
	6	18814	-	18814	1.755			1.76		
15min	1	29158	-	29158	2.721	2.23	32.55	2.72	2.23	32.35
	2	32156	-	32156	3.000			3.00		
	3	31320	-	31320	2.922			2.92		
	4	15186	-	15186	1.417			1.42		
	5	18760	-	18760	1.750			1.76		
	6	16872	-	16872	1.574			1.58		
20min	1	53922	-	53922	5.031	5.74	56.33	5.04	5.75	56.31
	2	49163	-	49163	4.587			4.59		
	3	43753	-	43753	4.082			4.09		
	4	41609	-	41609	3.882			3.89		
	5	131758	-	131758	12.294			12.31		
	6	49128	-	49128	4.584			4.59		
30min	1	124283	-	124283	11.596	11.22	3.93	11.61	11.24	3.92
	2	118563	-	118563	11.062			11.08		
	3	113960	-	113960	10.633			10.65		
	4	126868	-	126868	11.837			11.85		
	5	120714	-	120714	11.263			11.30		
	6	117257	-	117257	10.941			10.95		
45min	1	199583	-	199583	18.622	18.75	7.19	18.66	18.79	7.21
	2	207675	-	207675	19.377			19.41		
	3	192930	-	192930	18.001			18.03		
	4	193212	-	193212	18.028			18.06		
	5	226472	-	226472	21.131			21.18		
	6	186128	-	186128	17.367			17.40		
60min	1	254733	-	254733	23.768	23.20	2.06	23.83	23.27	2.08
	2	246905	-	246905	23.037			23.10		
	3	249180	-	249180	23.250			23.31		
	4	248472	-	248472	23.184			23.24		
	5	252728	-	252728	23.581			23.67		
	6	240067	-	240067	22.399			22.46		
120min	1	403559	-	403559	37.654	37.18	1.70	37.76	37.29	1.71
	2	397142	-	397142	37.055			37.16		
	3	396946	-	396946	37.037			37.14		
	4	401858	-	401858	37.495			37.59		
	5	405136	-	405136	37.801			37.93		
	6	386564	-	386564	36.068			36.17		
240min	1	593294	-	593294	55.357	55.05	0.71	55.52	55.22	0.73
	2	587612	-	587612	54.827			54.99		
	3	588025	-	588025	54.865			55.03		
	4	592171	-	592171	55.252			55.41		
	5	595080	-	595080	55.524			55.71		
	6	583955	-	583955	54.486			54.64		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	725028	-	725028	67.648	67.59	1.09	67.91	67.85	1.09
	2	720784	-	720784	67.252			67.51		
	3	725131	-	725131	67.658			67.91		
	4	736430	-	736430	68.712			68.97		
	5	726540	-	726540	67.789			68.07		
	6	712346	-	712346	66.465			66.71		
480min	1	841587	-	841587	78.524	78.01	0.57	78.90	78.38	0.57
	2	833638	-	833638	77.782			78.15		
	3	833609	-	833609	77.779			78.14		
	4	838967	-	838967	78.279			78.65		
	5	839431	-	839431	78.323			78.72		
	6	829182	-	829182	77.366			77.73		
600min	1	909542	-	909542	84.864	84.68	0.55	85.37	85.18	0.56
	2	911640	-	911640	85.060			85.56		
	3	900683	-	900683	84.038			84.53		
	4	905912	-	905912	84.526			85.02		
	5	913620	-	913620	85.245			85.77		
	6	903743	-	903743	84.323			84.81		
720min	1	952454	-	952454	88.868	88.49	0.55	89.51	89.13	0.56
	2	950433	-	950433	88.680			89.32		
	3	943217	-	943217	88.006			88.64		
	4	948416	-	948416	88.491			89.13		
	5	954443	-	954443	89.054			89.72		
	6	941338	-	941338	87.831			88.46		
840min	1	976650	-	976650	91.126	90.62	0.59	91.92	91.40	0.60
	2	977102	-	977102	91.168			91.96		
	3	962808	-	962808	89.834			90.62		
	4	969817	-	969817	90.488			91.27		
	5	973891	-	973891	90.868			91.68		
	6	966813	-	966813	90.208			90.98		
960min	1	986951	-	986951	92.087	91.32	0.74	93.03	92.26	0.74
	2	985232	-	985232	91.927			92.87		
	3	967631	-	967631	90.284			91.22		
	4	976216	-	976216	91.085			92.02		
	5	981445	-	981445	91.573			92.54		
	6	975017	-	975017	90.973			91.90		
极限	1	987665	-	987665	92.154	91.12	0.90	93.25	92.21	0.90
	2	984113	-	984113	91.822			92.92		
	3	962817	-	962817	89.835			90.92		
	4	973811	-	973811	90.861			91.95		
	5	976950	-	976950	91.154			92.27		
	6	973983	-	973983	90.877			91.95		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

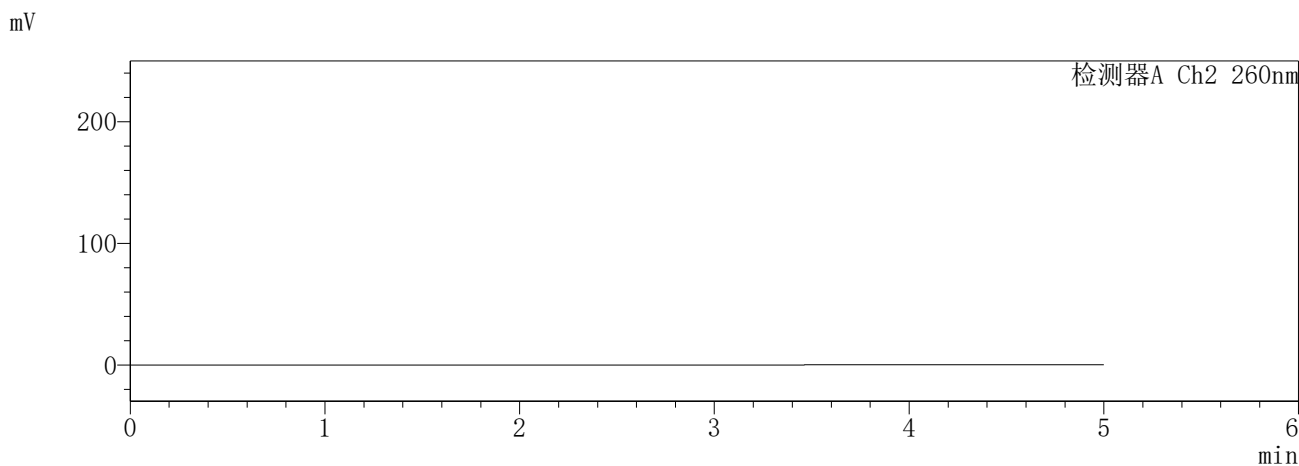
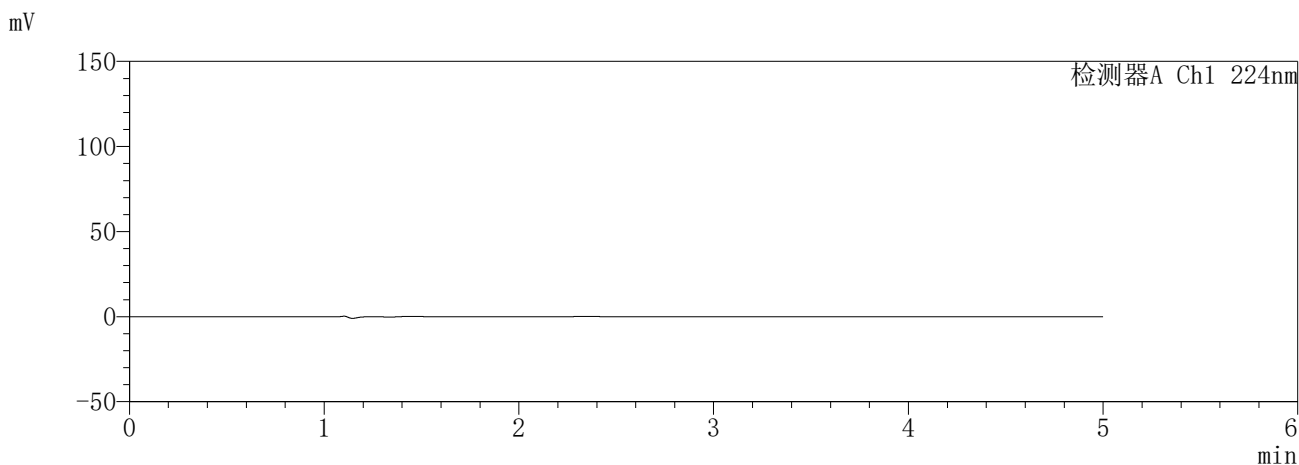
未审阅版本

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

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 31-22/10-527-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:33:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:21:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

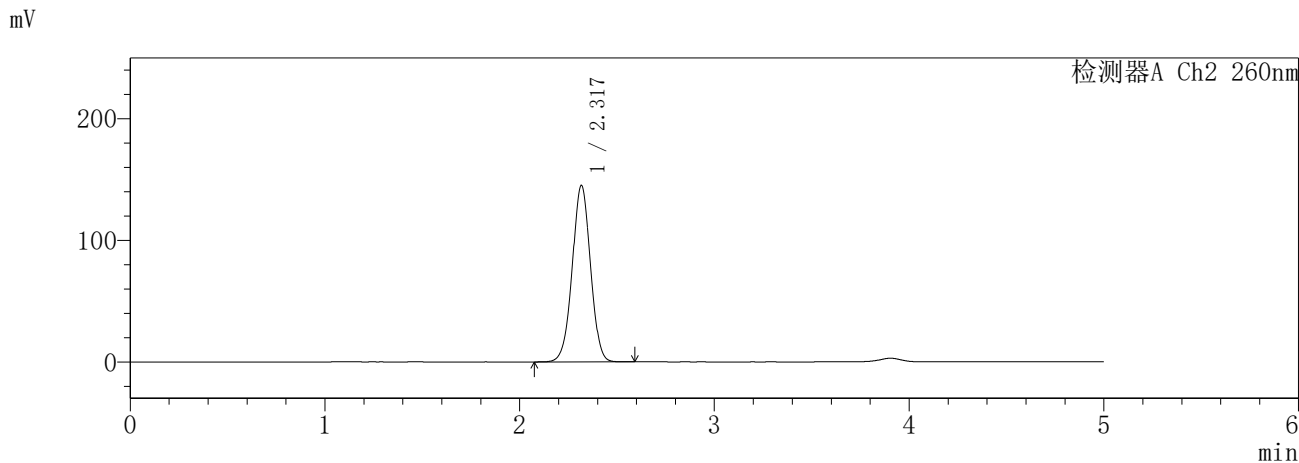
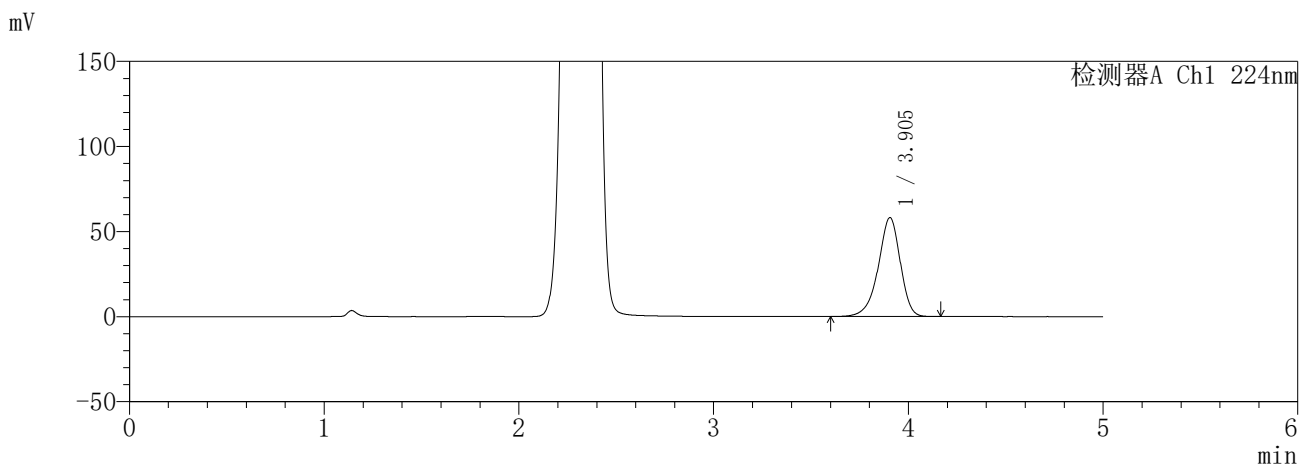
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

**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 - 31-22/10-528-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:39:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:21:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	458055	100.000	58178	5908	0.908	--
总计		458055	100.000	58178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	947169	100.000	144845	2932	1.002	--
总计		947169	100.000	144845			

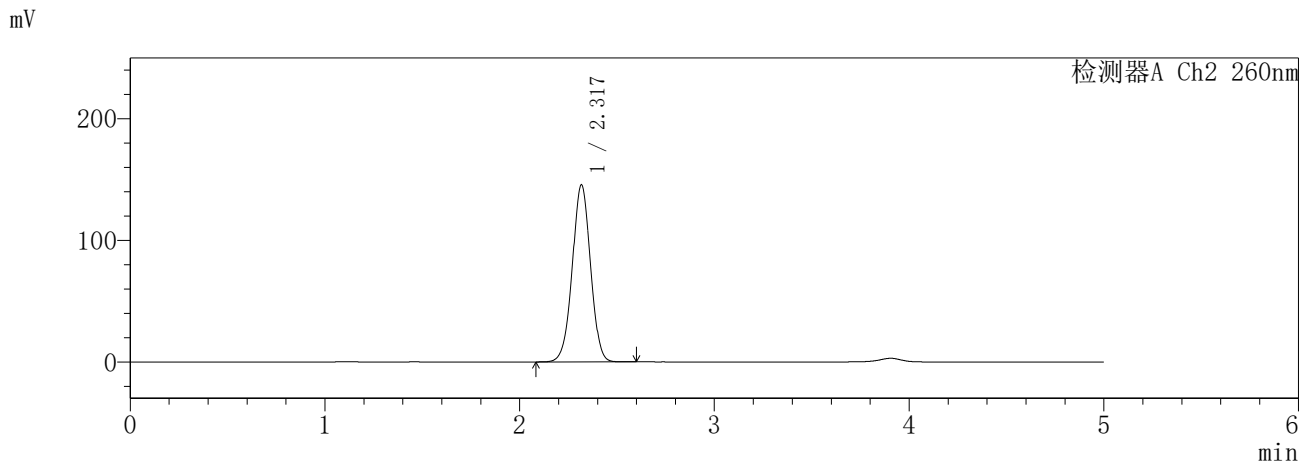
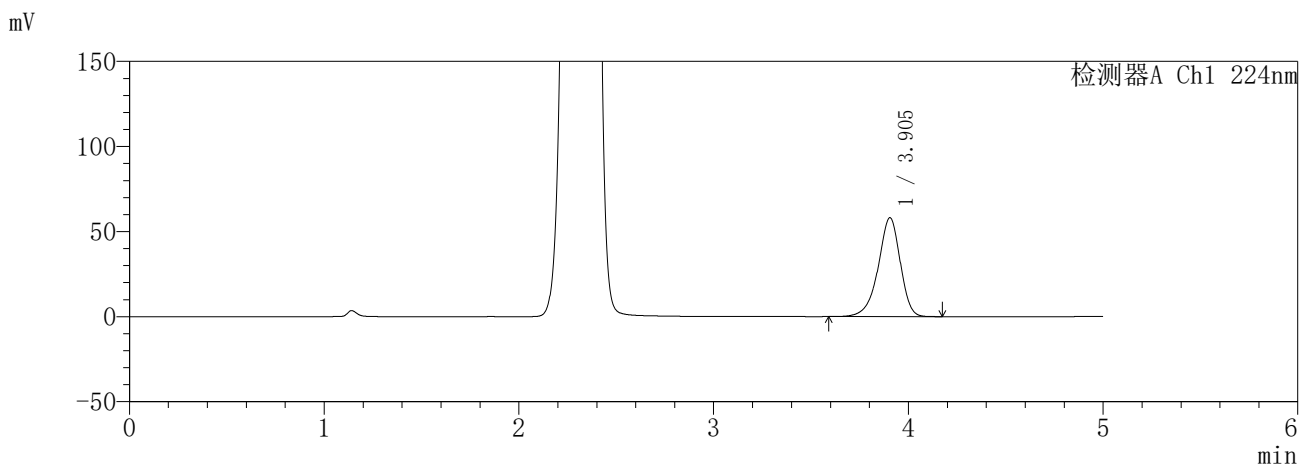
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 31-22/10-529-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:44:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:21:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	458108	100.000	58119	5897	0.905	--
总计		458108	100.000	58119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	950205	100.000	145251	2933	1.001	--
总计		950205	100.000	145251			

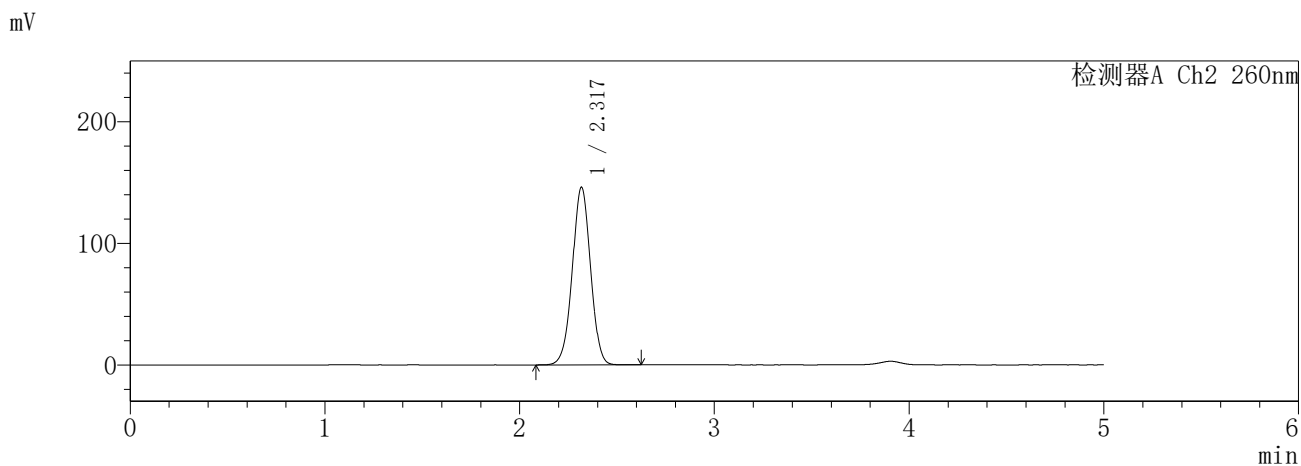
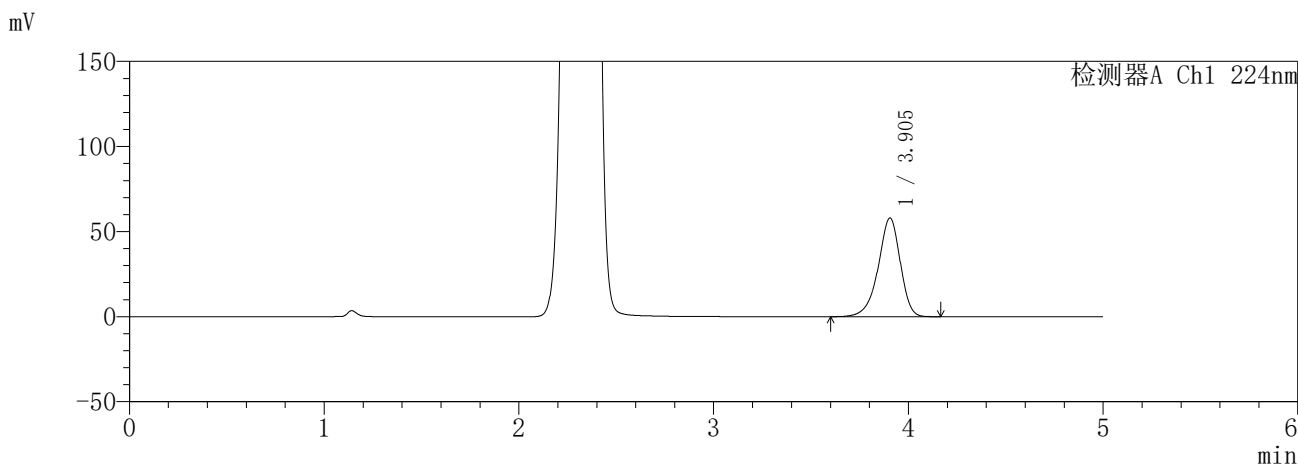
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 31-22/10-530-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:49:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:21:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	458001	100.000	58059	5885	0.903	--
总计		458001	100.000	58059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	953618	100.000	145714	2936	1.000	--
总计		953618	100.000	145714			

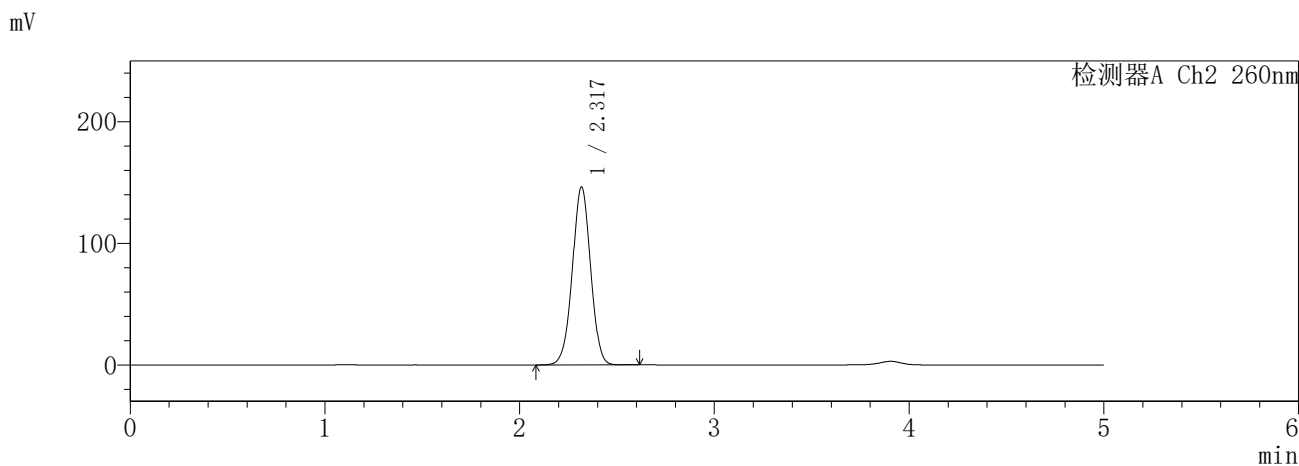
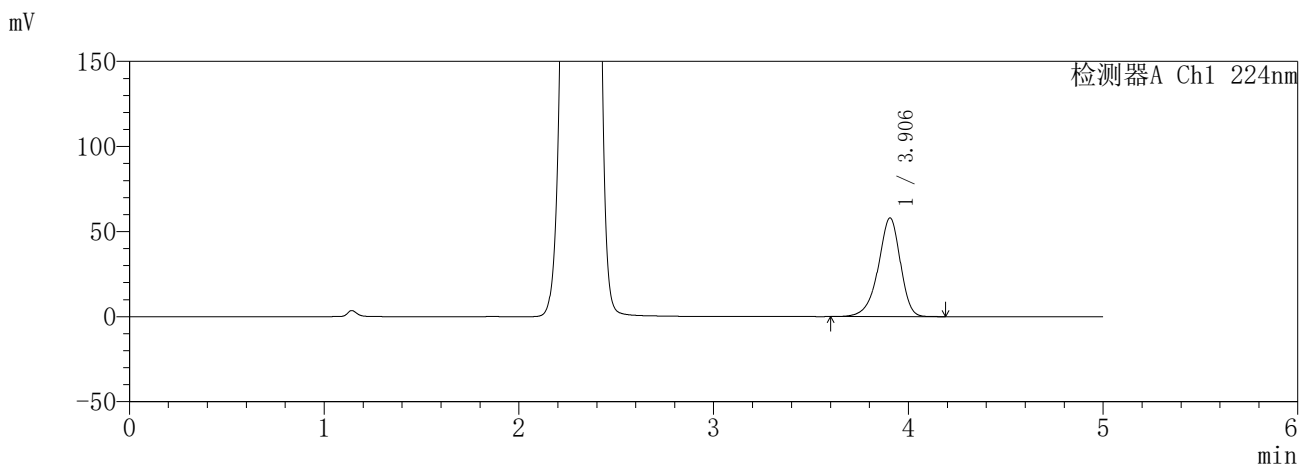
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

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 - 31-22/10-531-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 10:55:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:21:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	458438	100.000	58017	5870	0.901	--
总计		458438	100.000	58017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	955490	100.000	145851	2934	0.999	--
总计		955490	100.000	145851			

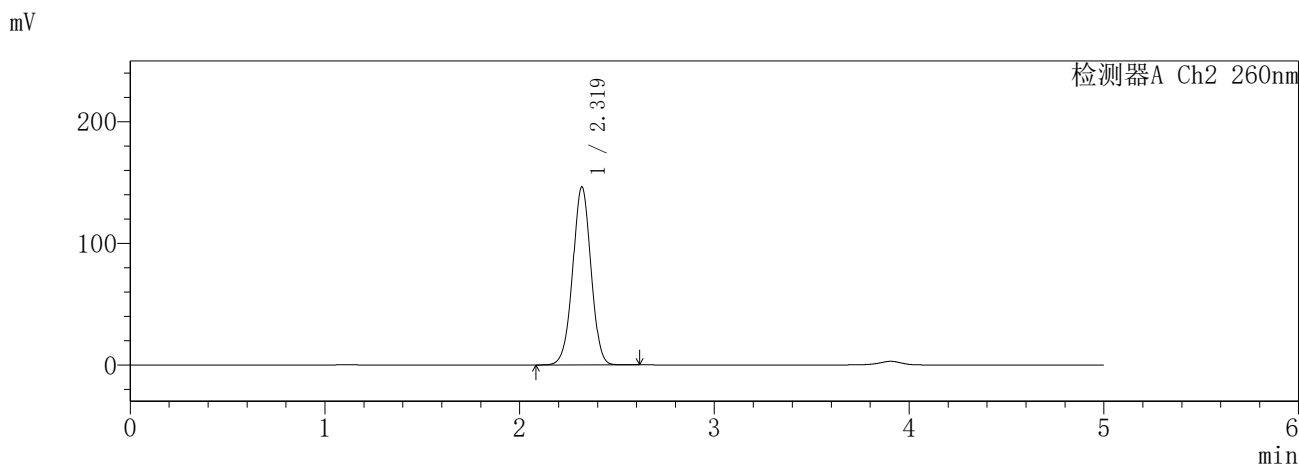
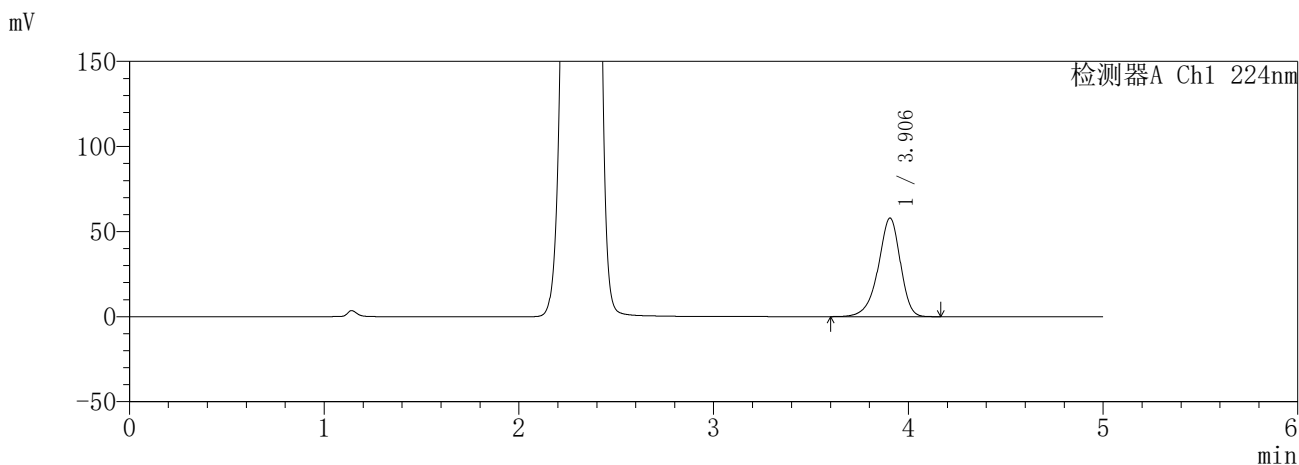
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

**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 - 31-22/10-532-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:00:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:21:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	458022	100.000	57937	5861	0.899	--
总计		458022	100.000	57937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	956523	100.000	146240	2935	0.998	--
总计		956523	100.000	146240			

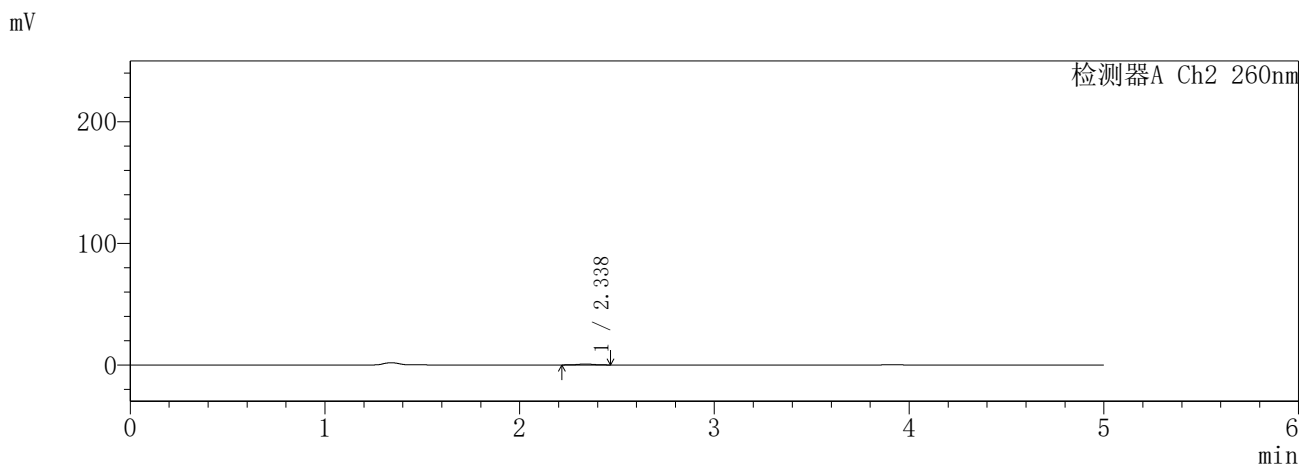
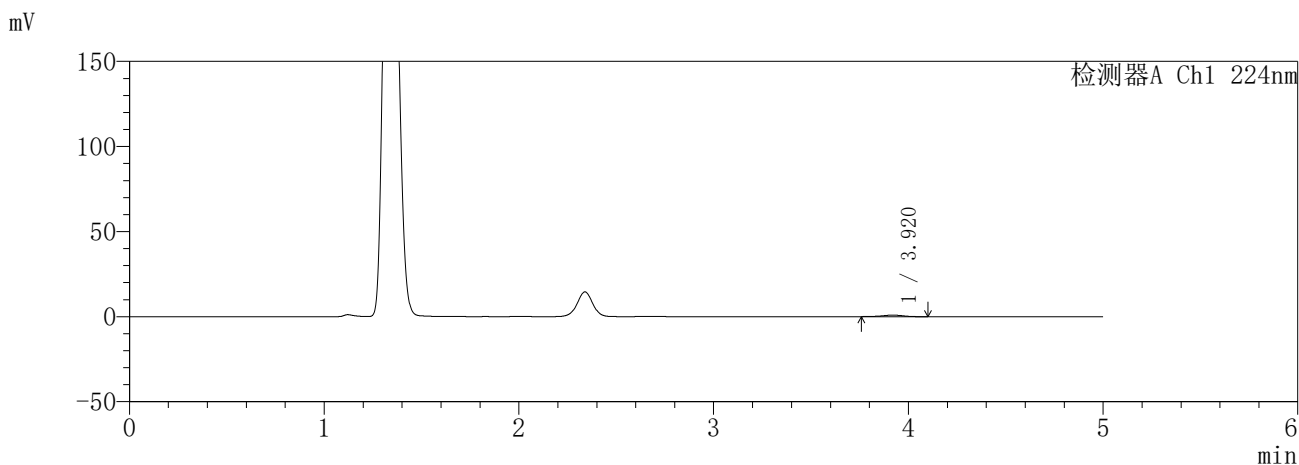
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 31-22/10-533-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:06:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:21:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	6762	100.000	914	6537	0.941	--
总计		6762	100.000	914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4103	100.000	754	4240	1.033	--
总计		4103	100.000	754			

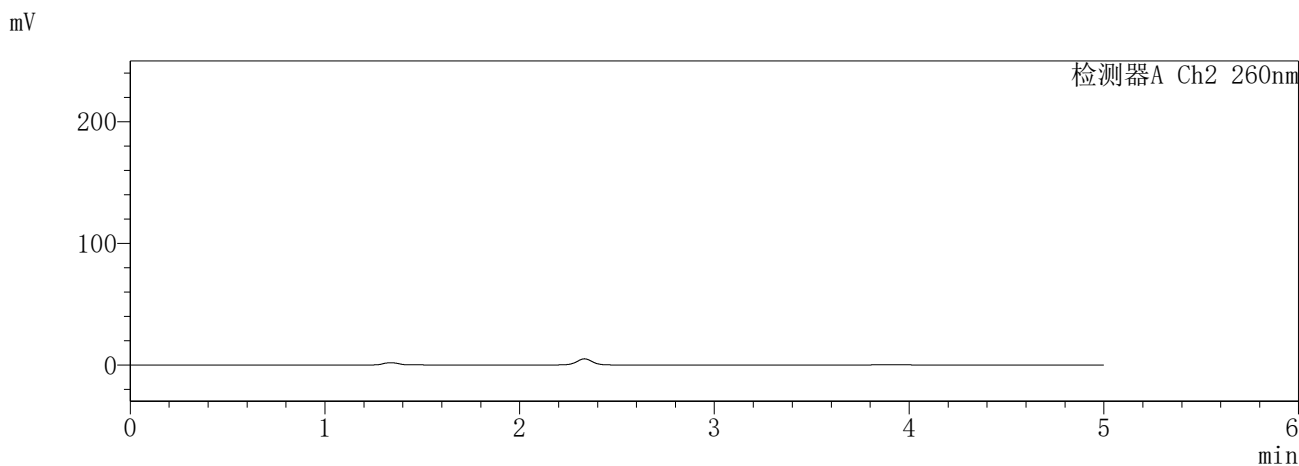
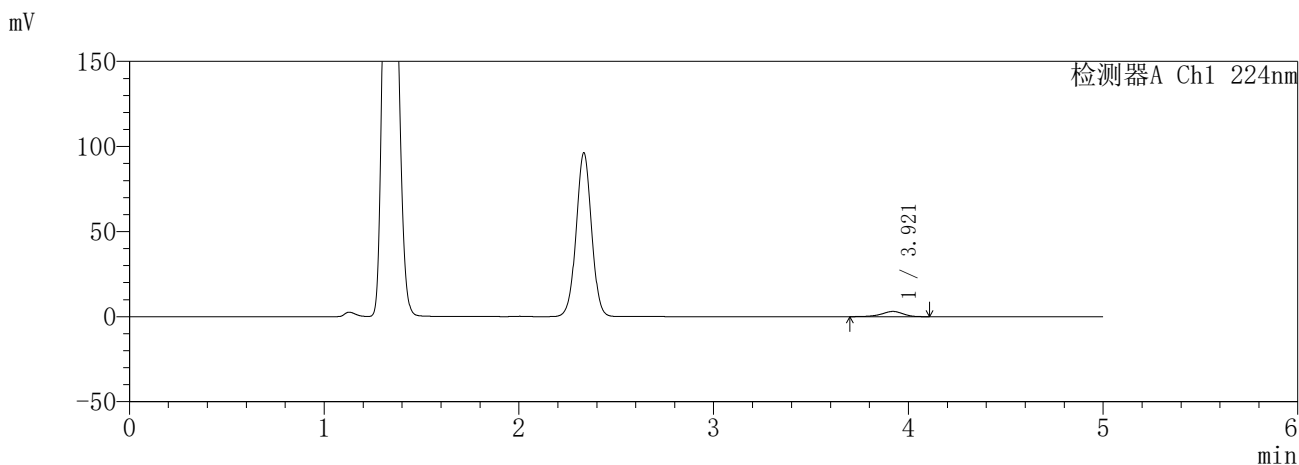
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-23/10-534-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:11:23	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:22:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	23645	100.000	3080	6284	0.893	--
总计		23645	100.000	3080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

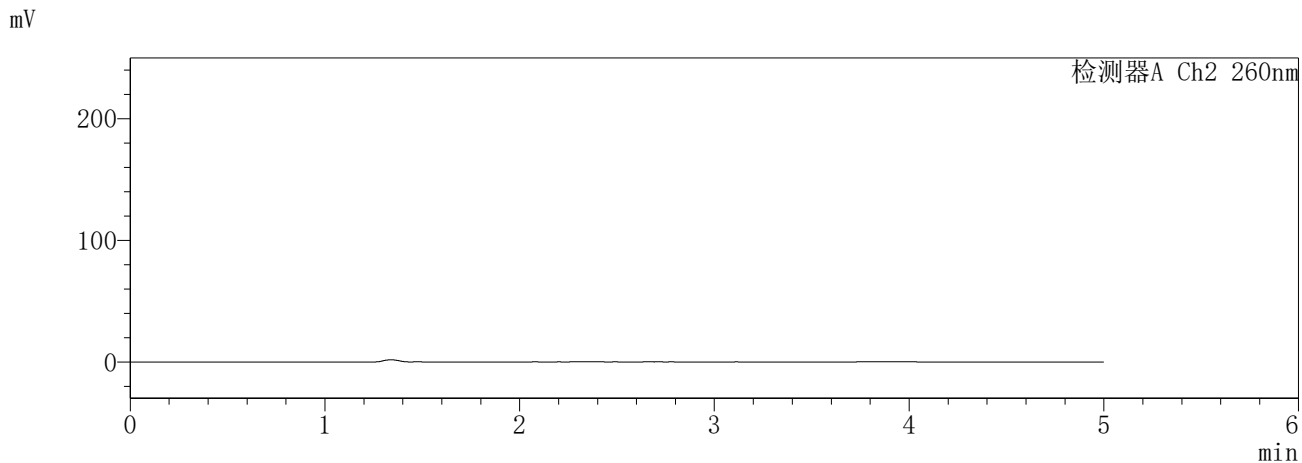
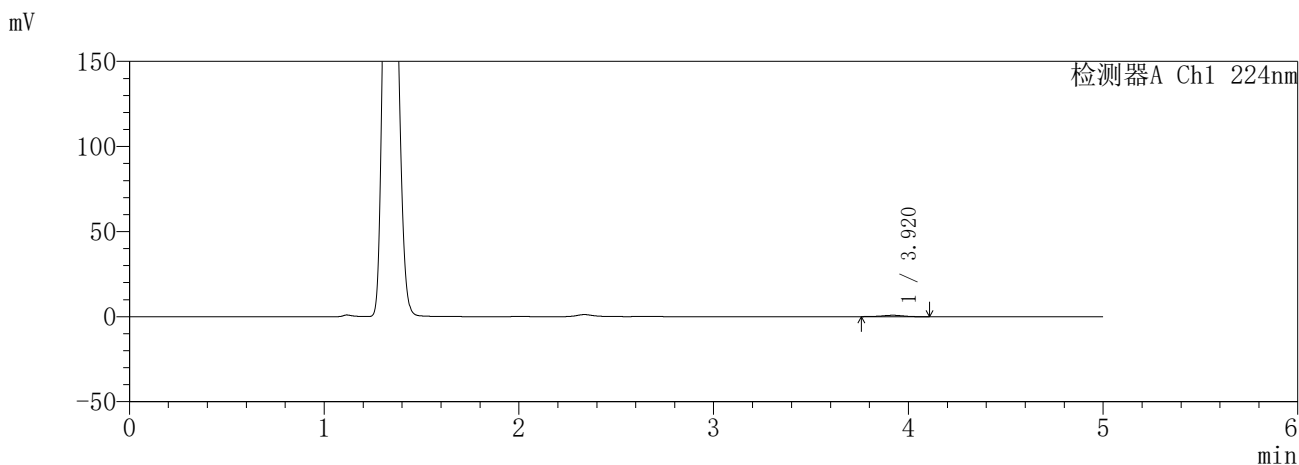
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-23/10-535-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:16:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:23:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	6096	100.000	819	6545	0.931	--
总计		6096	100.000	819			

检测器A Ch2 260nm

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

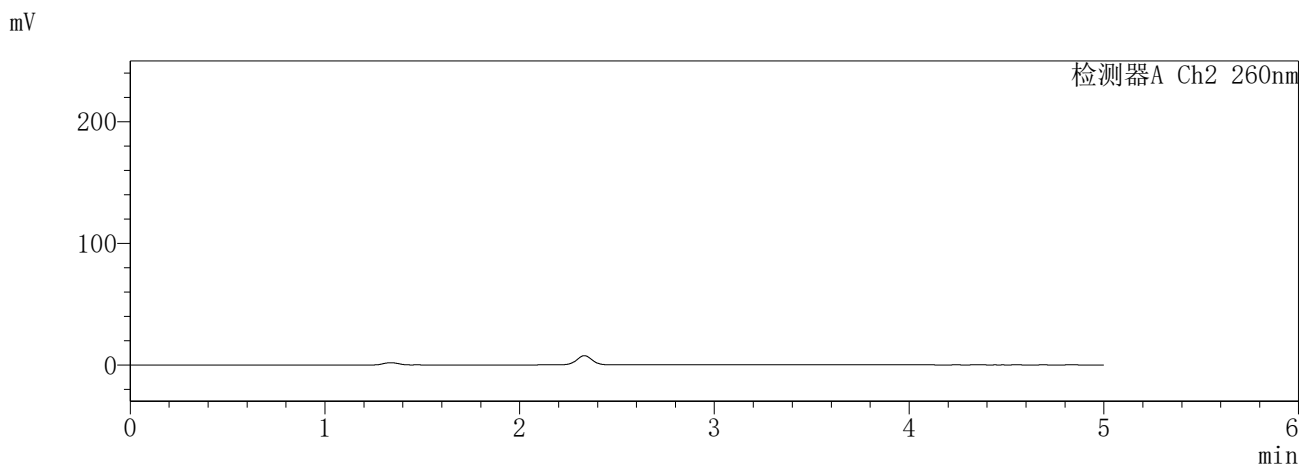
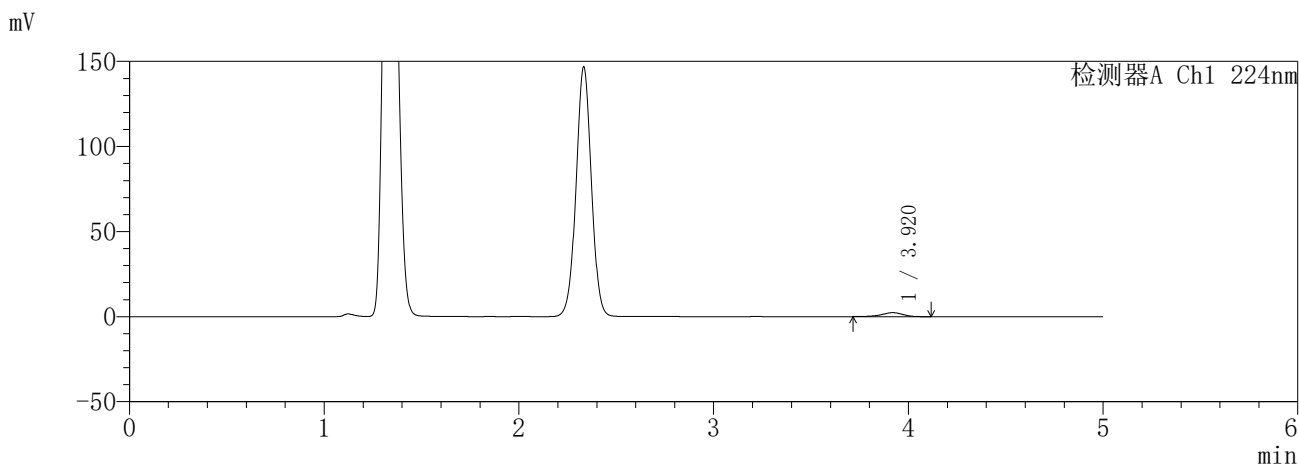
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-23/10-536-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:22:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:23:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	17675	100.000	2331	6353	0.894	--
总计		17675	100.000	2331			

检测器A Ch2 260nm

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

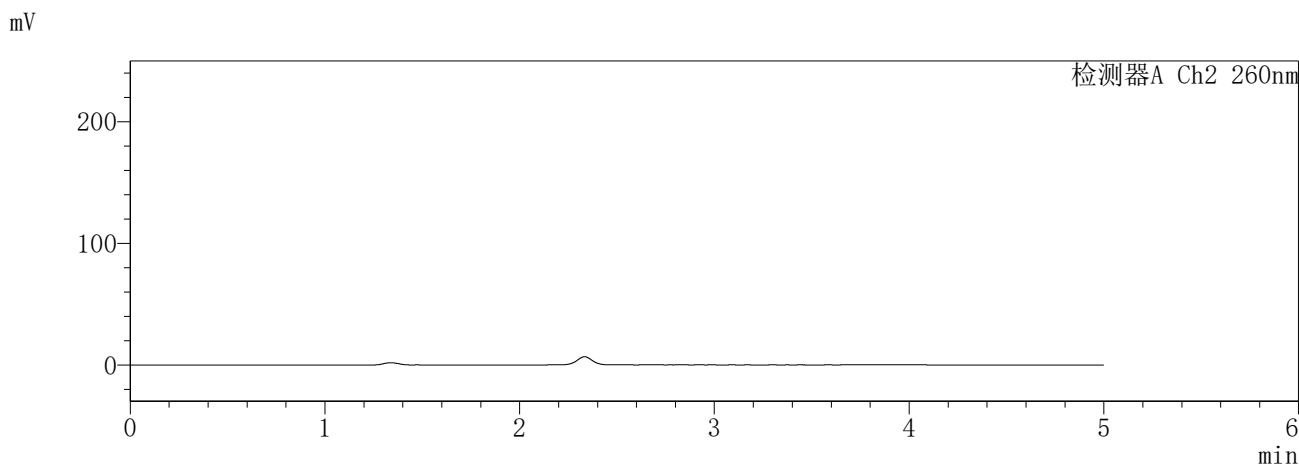
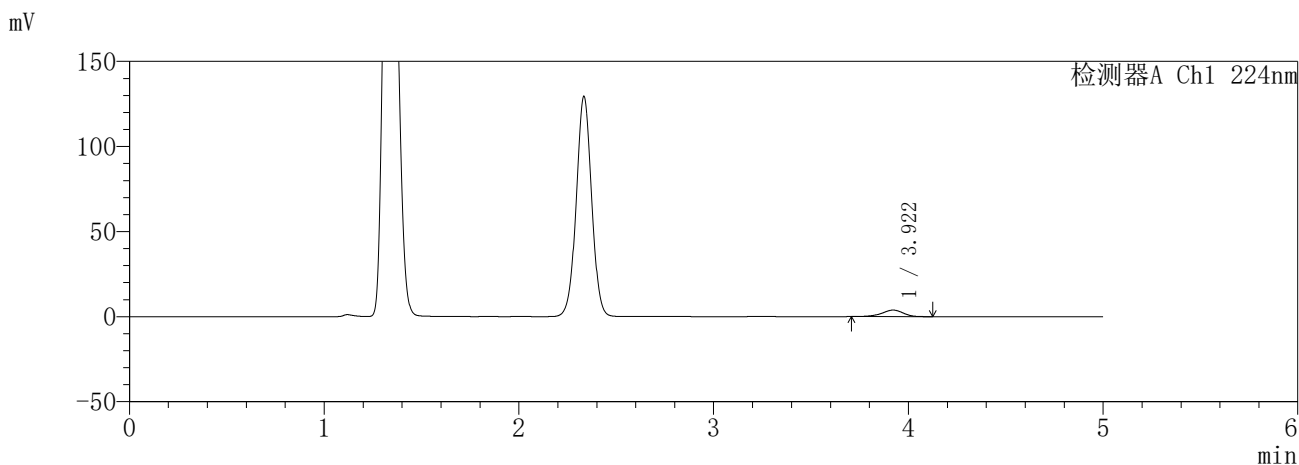
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-23/10-537-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:27:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	29137	100.000	3843	6337	0.898	--
总计		29137	100.000	3843			

检测器A Ch2 260nm

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

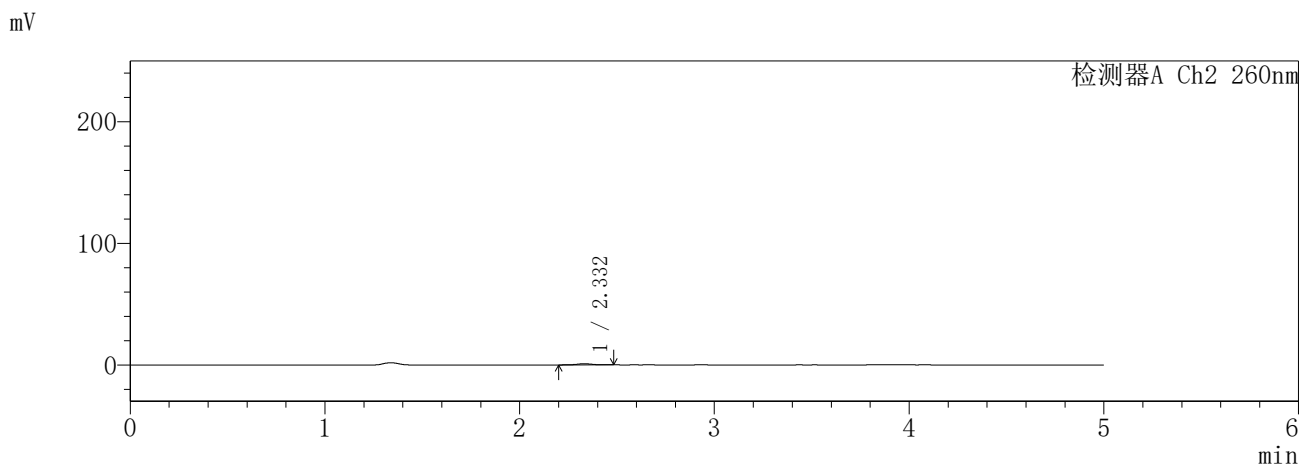
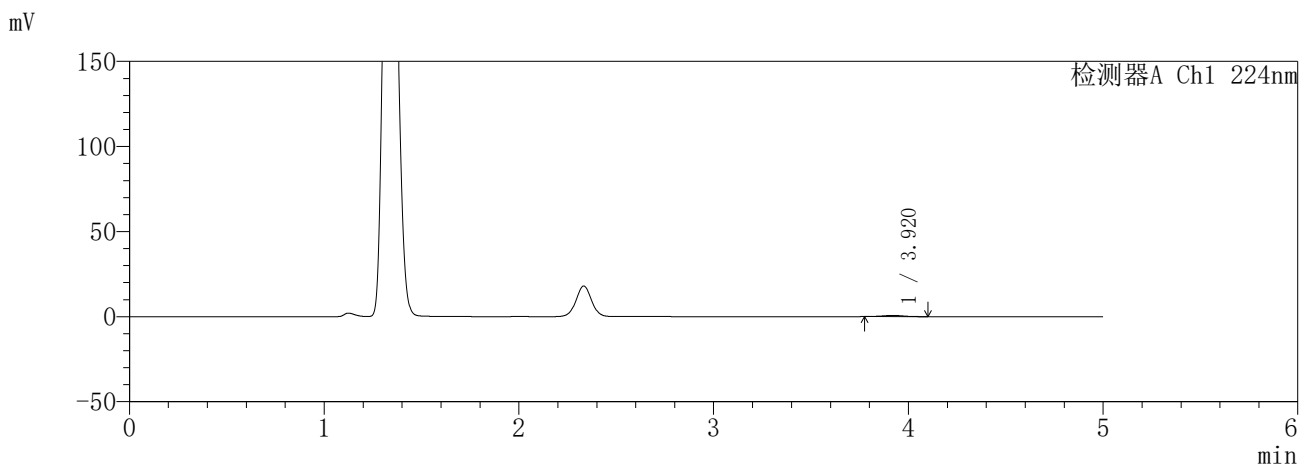
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-538-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:32:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	5228	100.000	725	6539	0.950	--
总计		5228	100.000	725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	5314	100.000	966	4197	1.012	--
总计		5314	100.000	966			

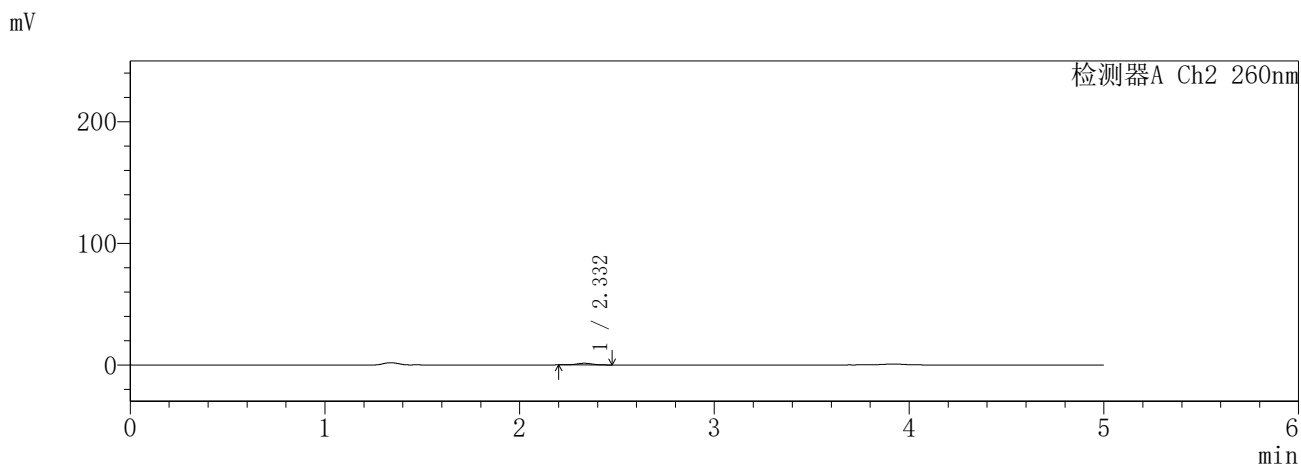
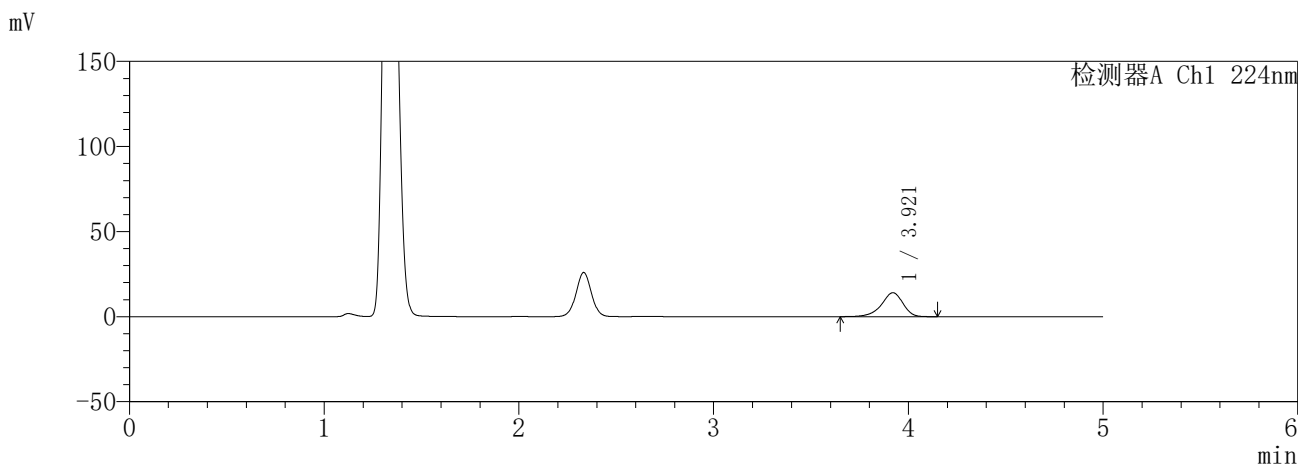
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-539-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:38:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	108410	100.000	14105	6269	0.886	--
总计		108410	100.000	14105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	7445	100.000	1363	4203	1.005	--
总计		7445	100.000	1363			

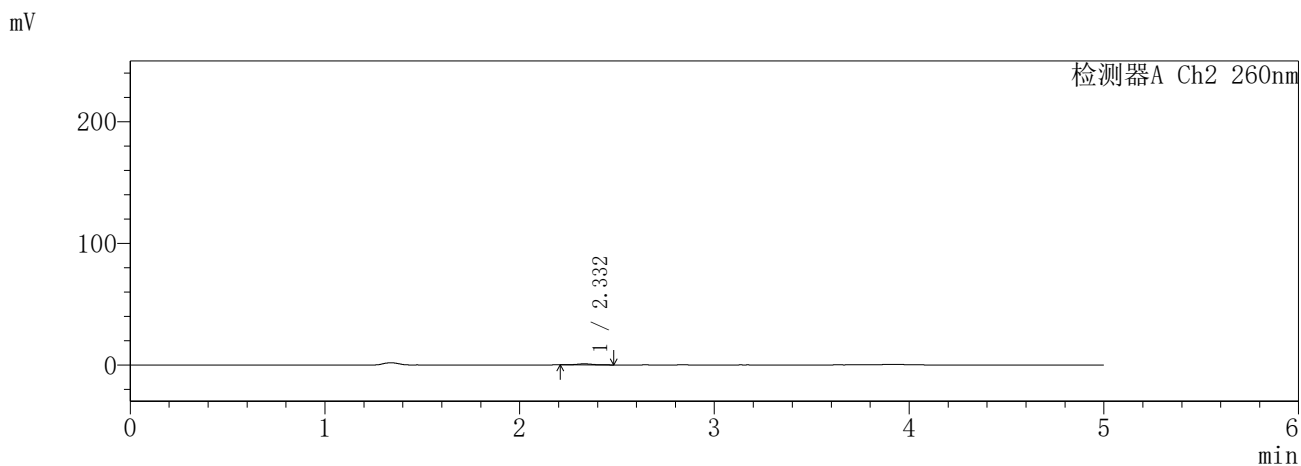
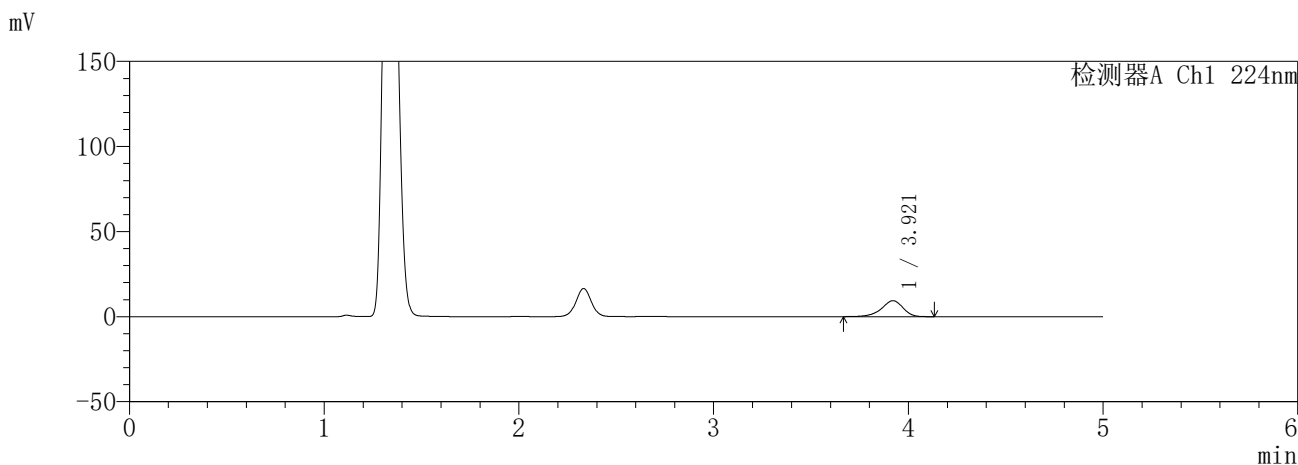
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-540-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:43:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:26:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	71971	100.000	9389	6281	0.884	--
总计		71971	100.000	9389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4769	100.000	875	4232	1.034	--
总计		4769	100.000	875			

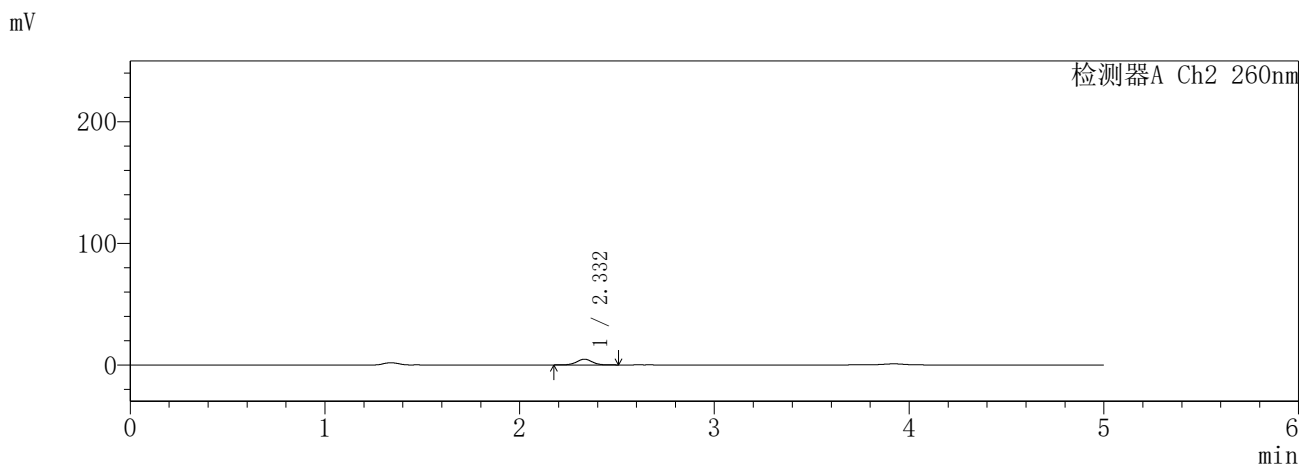
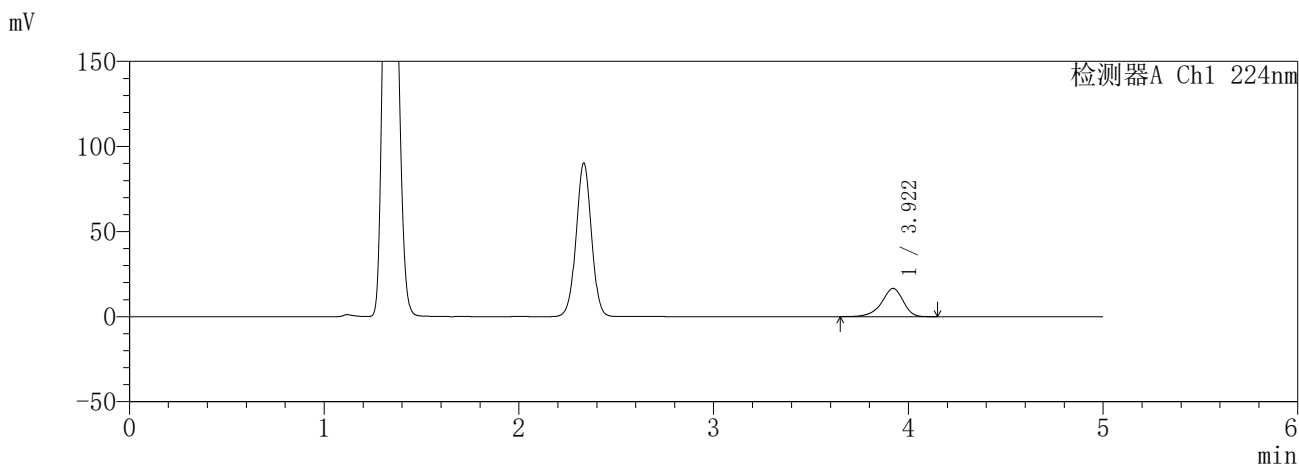
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-541-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:48:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:26:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	127477	100.000	16603	6279	0.886	--
总计		127477	100.000	16603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	26123	100.000	4711	4151	1.005	--
总计		26123	100.000	4711			

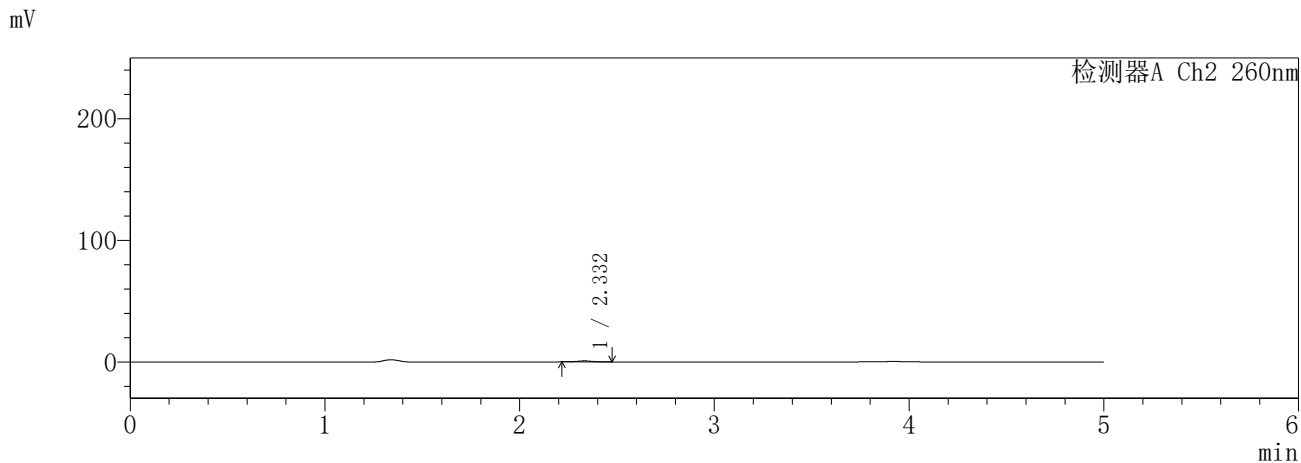
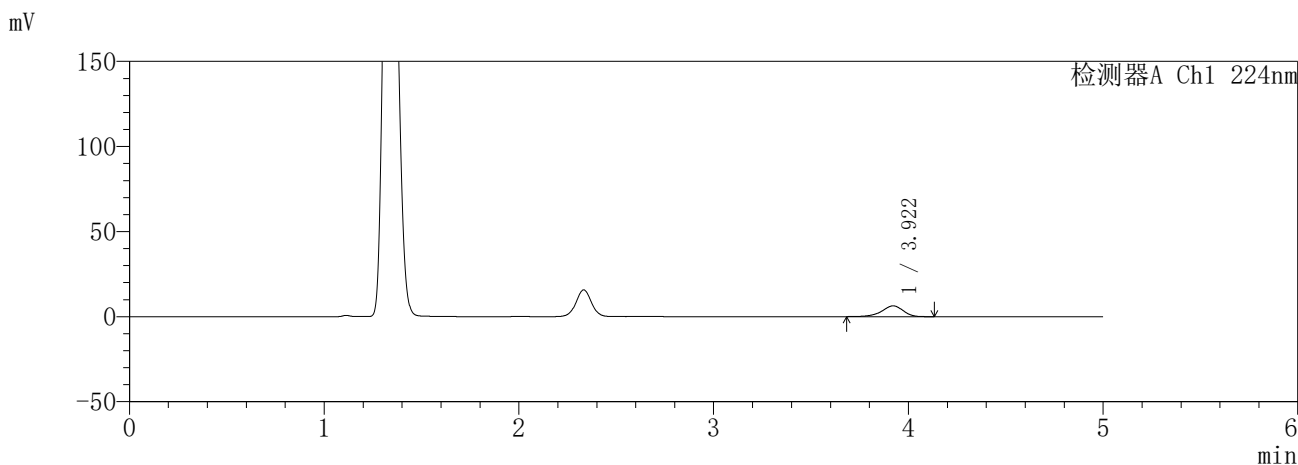
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-542-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:54:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:26:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	48503	100.000	6337	6256	0.888	--
总计		48503	100.000	6337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4419	100.000	823	4326	1.030	--
总计		4419	100.000	823			

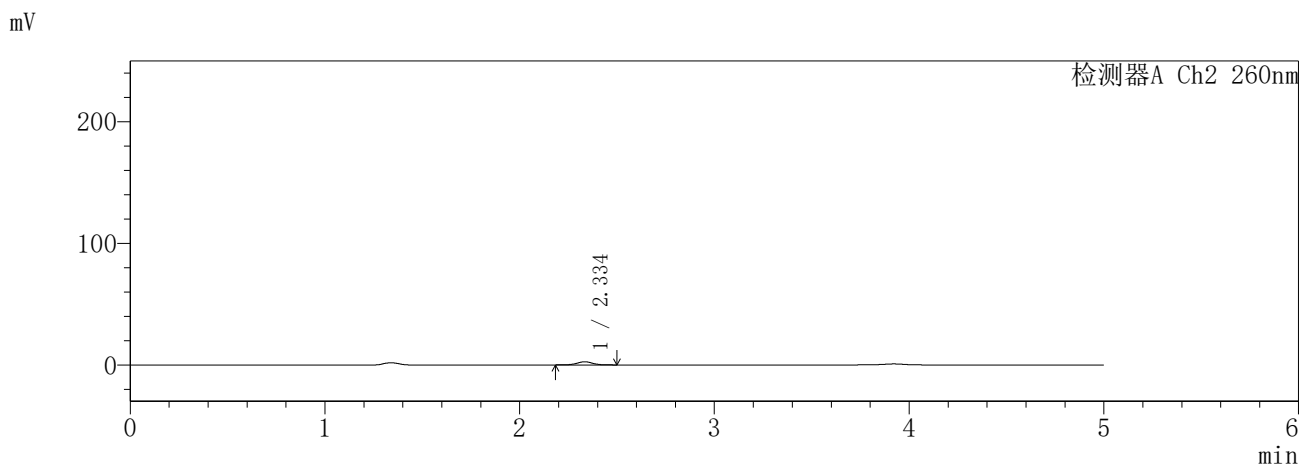
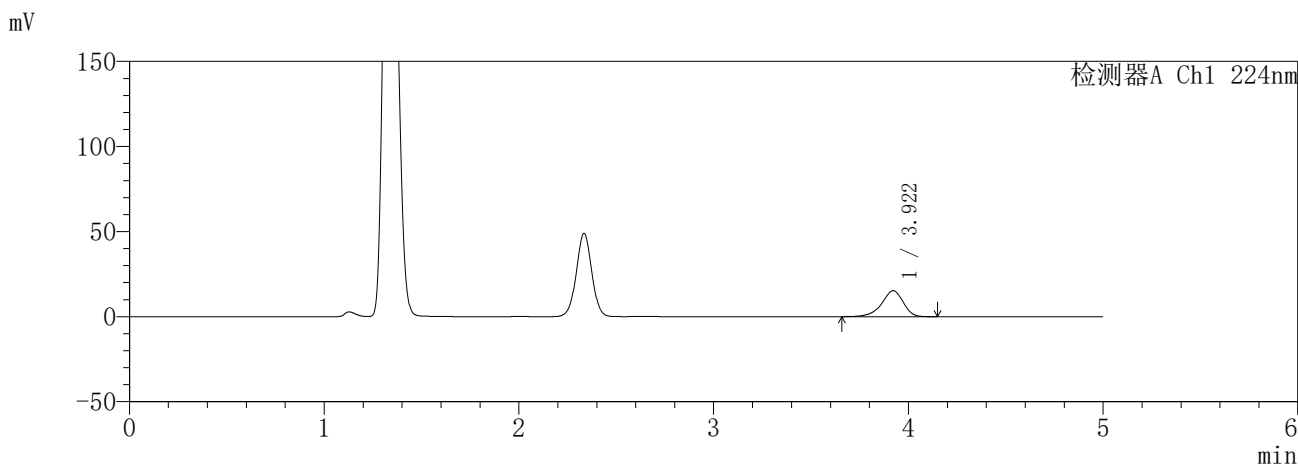
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-543-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 11:59:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	117469	100.000	15273	6255	0.883	--
总计		117469	100.000	15273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	14401	100.000	2577	4134	1.010	--
总计		14401	100.000	2577			

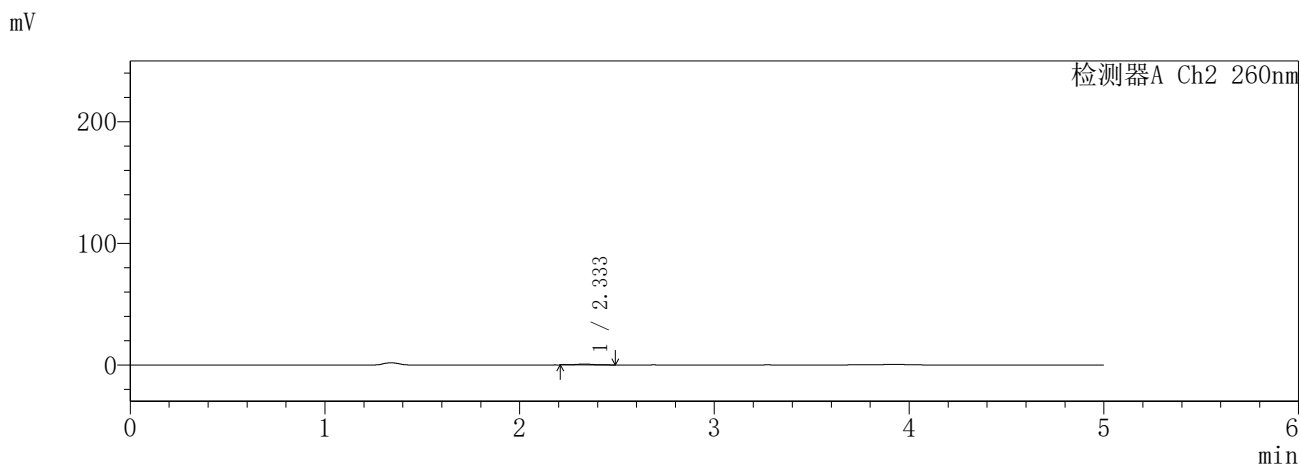
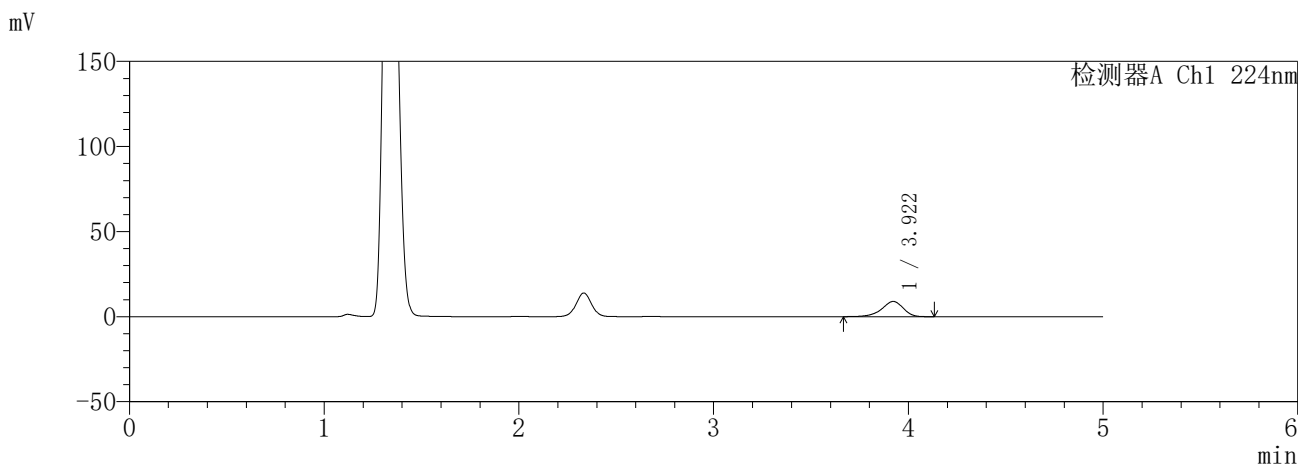
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-544-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:05:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	68778	100.000	8955	6252	0.884	--
总计		68778	100.000	8955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4067	100.000	735	4184	1.013	--
总计		4067	100.000	735			

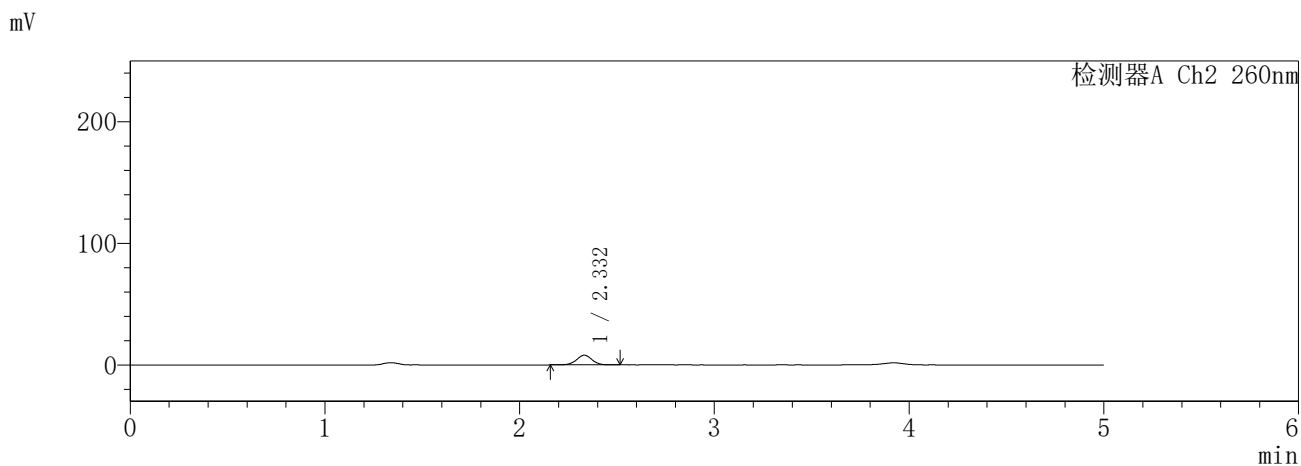
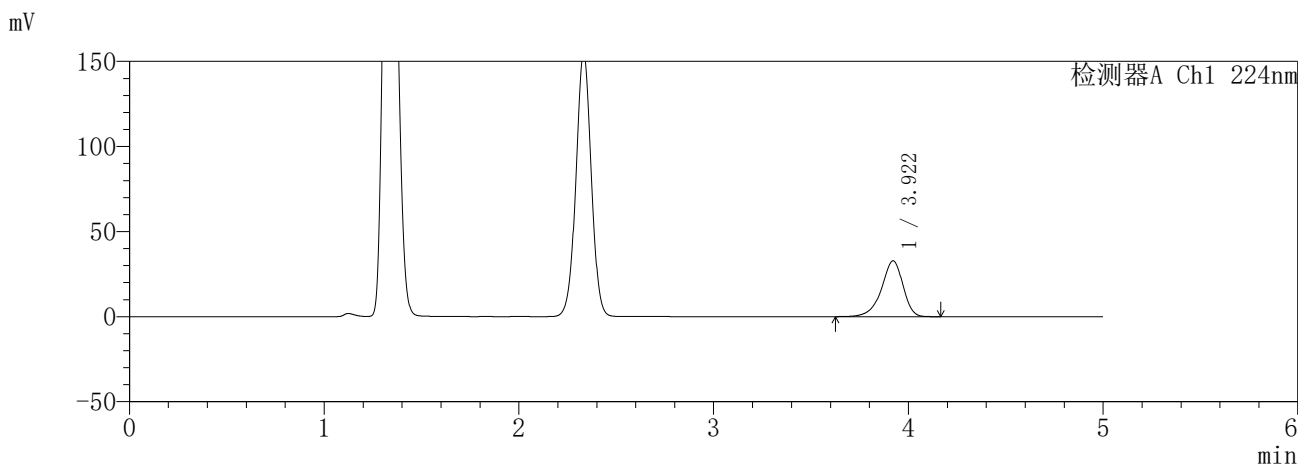
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-545-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	252711	100.000	32815	6238	0.883	--
总计		252711	100.000	32815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	44108	100.000	7970	4130	1.003	--
总计		44108	100.000	7970			

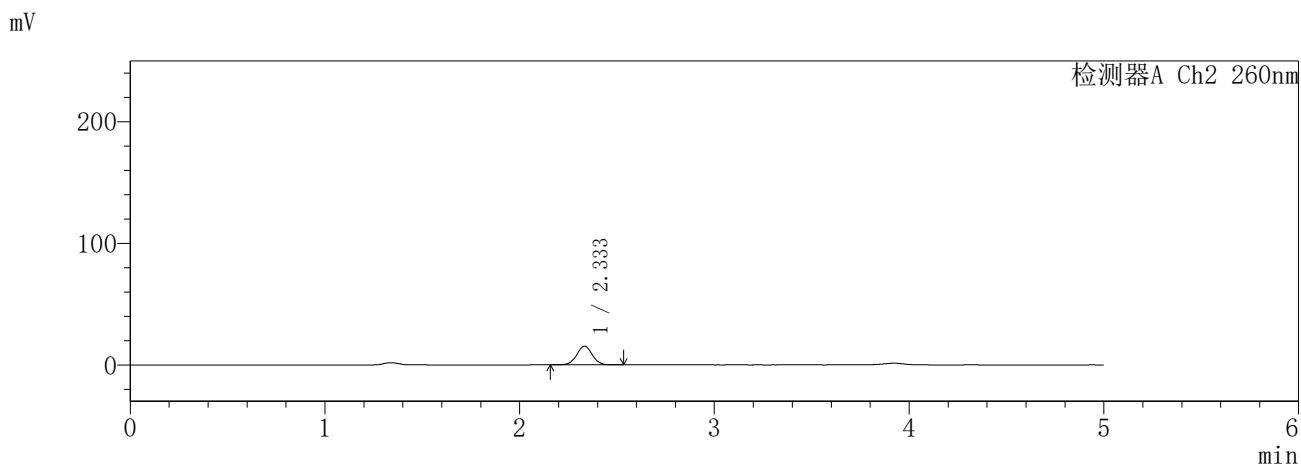
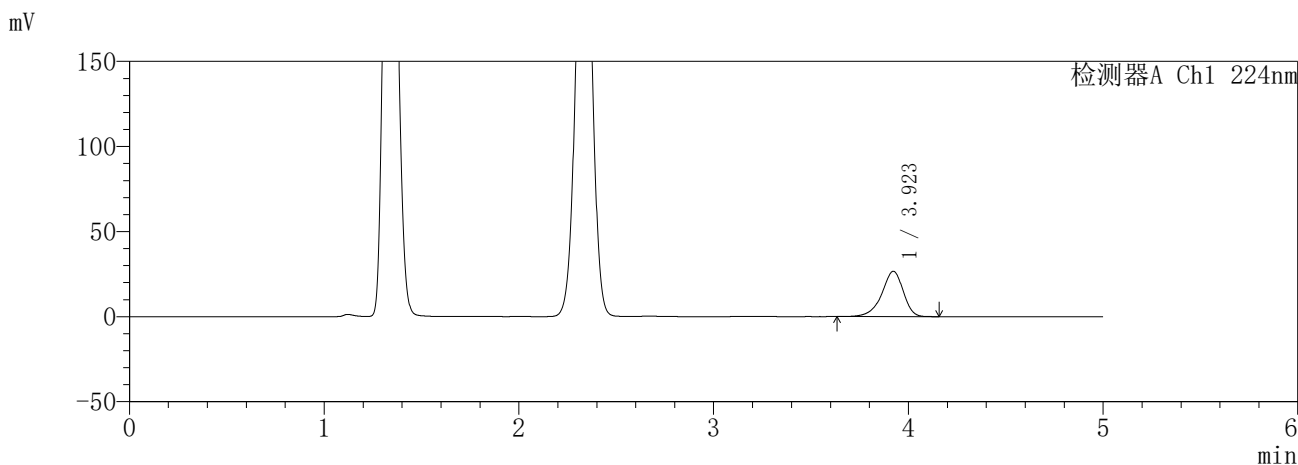
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-546-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:15:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:26:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	205266	100.000	26660	6239	0.882	--
总计		205266	100.000	26660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	86103	100.000	15427	4075	1.011	--
总计		86103	100.000	15427			

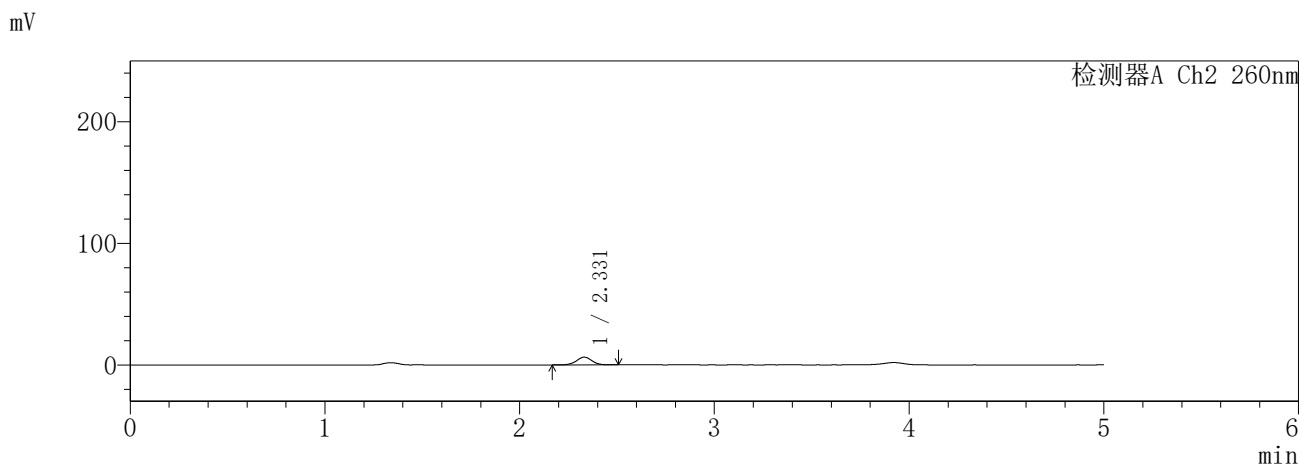
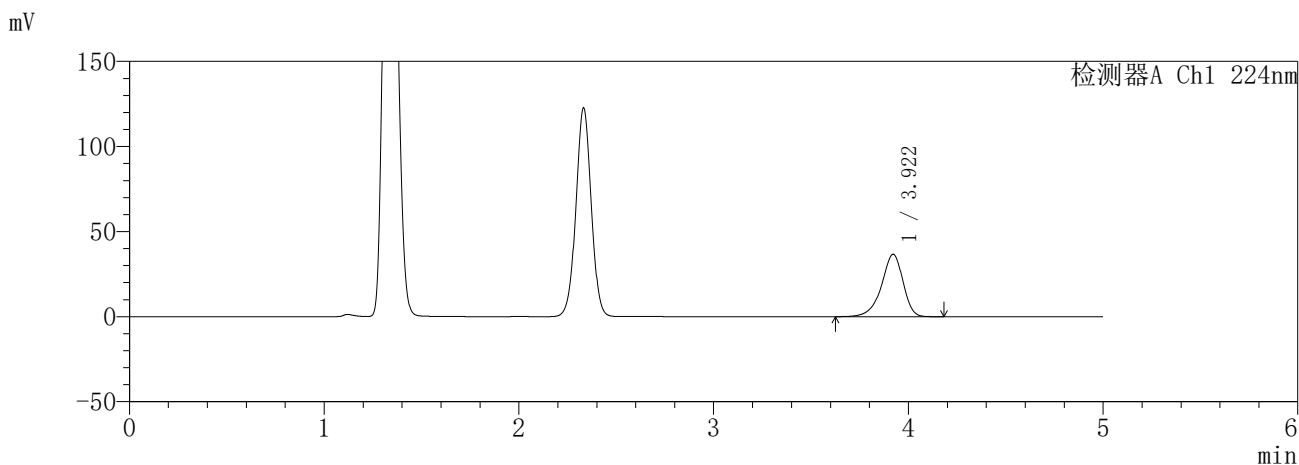
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-547-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:21:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	282791	100.000	36708	6240	0.883	--
总计		282791	100.000	36708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	35295	100.000	6369	4153	1.001	--
总计		35295	100.000	6369			

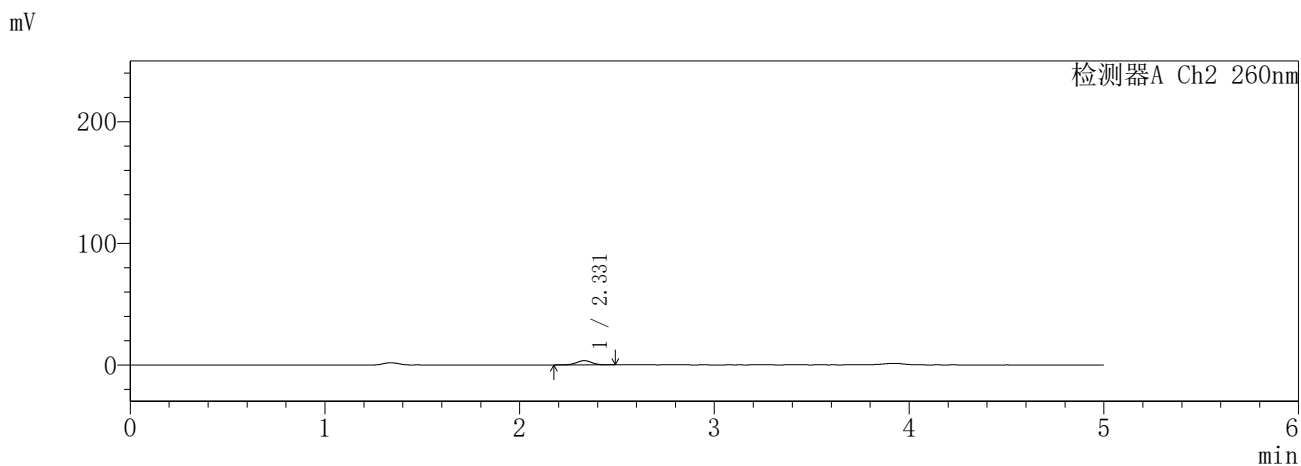
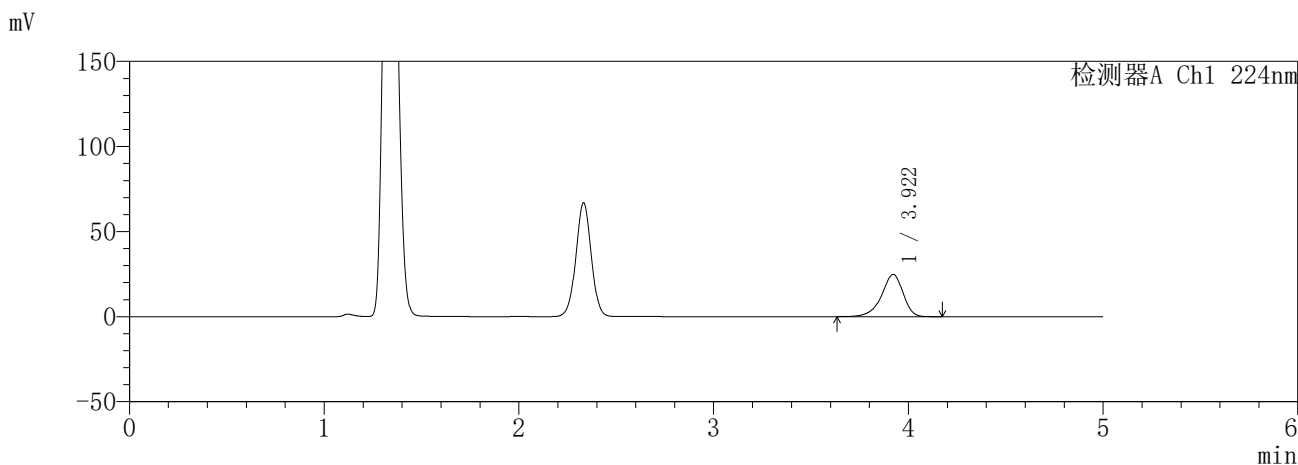
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-548-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 12:26:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:26:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	191254	100.000	24822	6231	0.883	--
总计		191254	100.000	24822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	19532	100.000	3531	4112	0.995	--
总计		19532	100.000	3531			

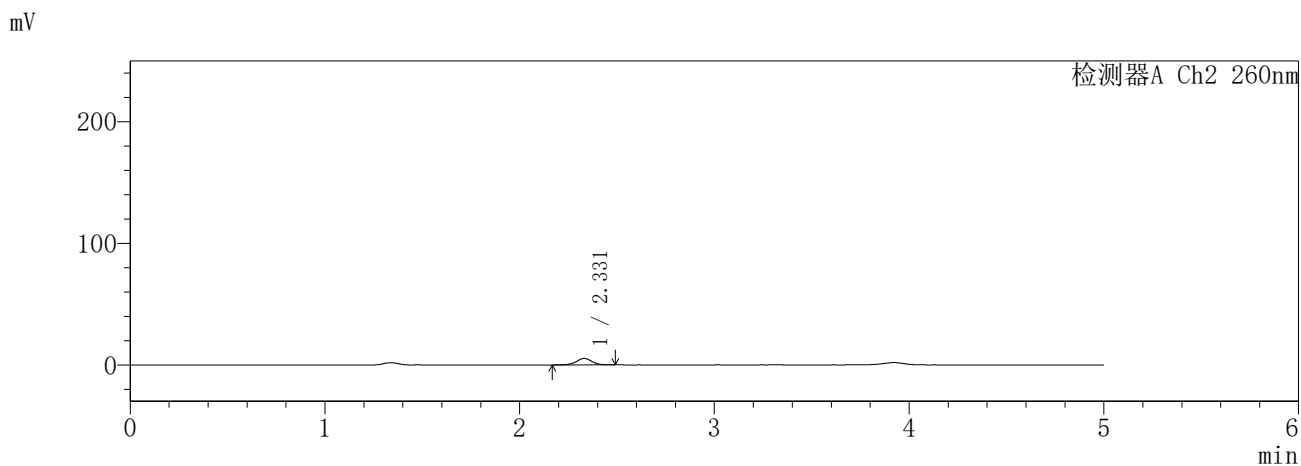
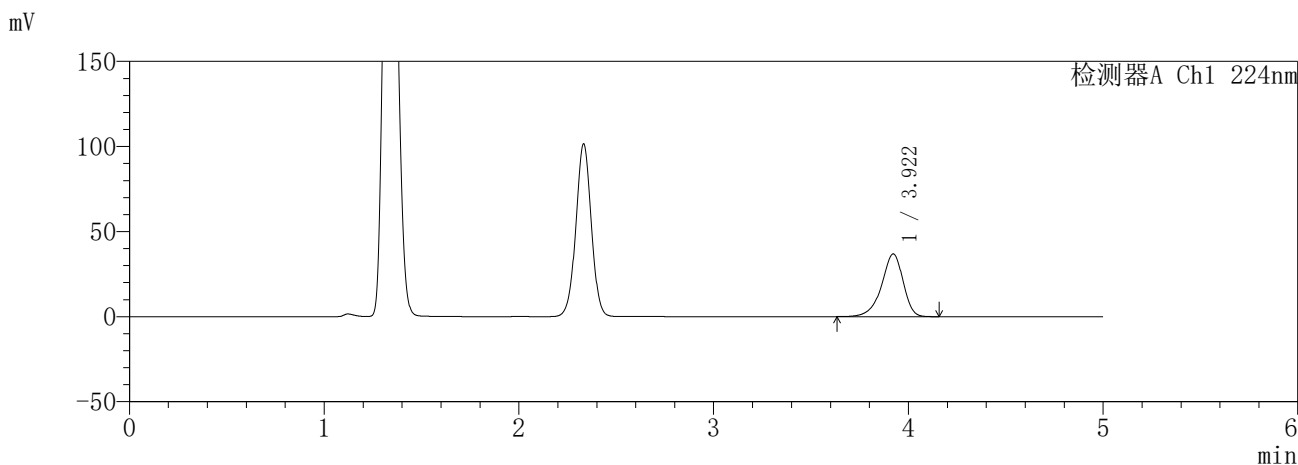
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-549-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:31:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	283926	100.000	36858	6230	0.882	--
总计		283926	100.000	36858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	29516	100.000	5303	4104	0.997	--
总计		29516	100.000	5303			

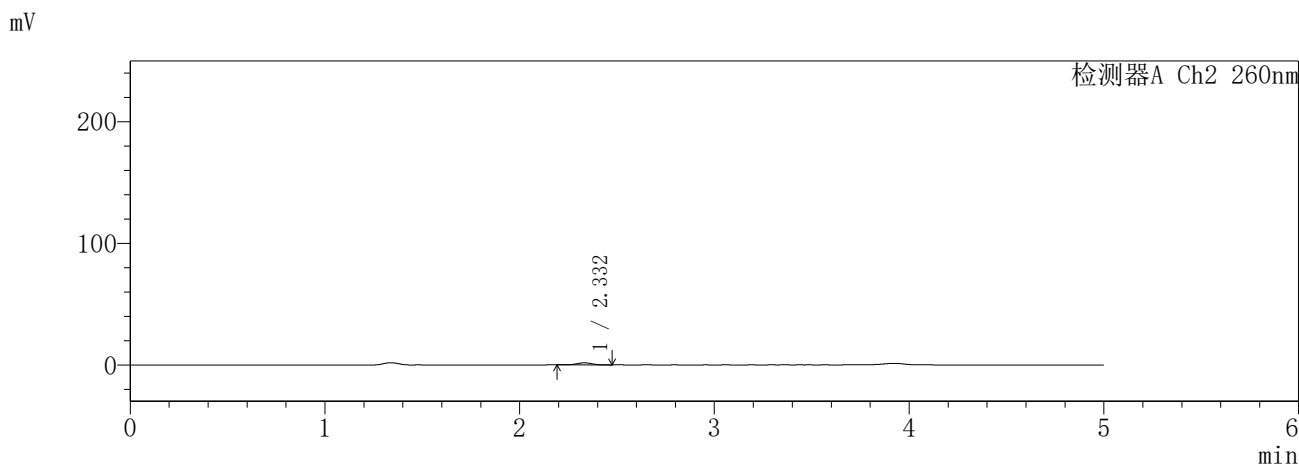
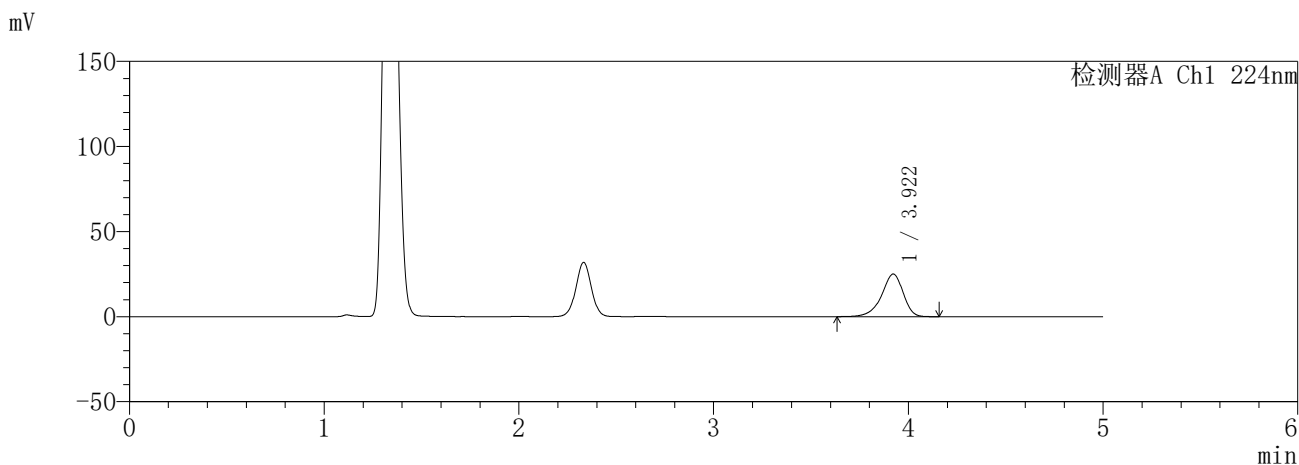
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-550-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 12:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	193447	100.000	25061	6217	0.881	--
总计		193447	100.000	25061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	9341	100.000	1695	4141	0.991	--
总计		9341	100.000	1695			

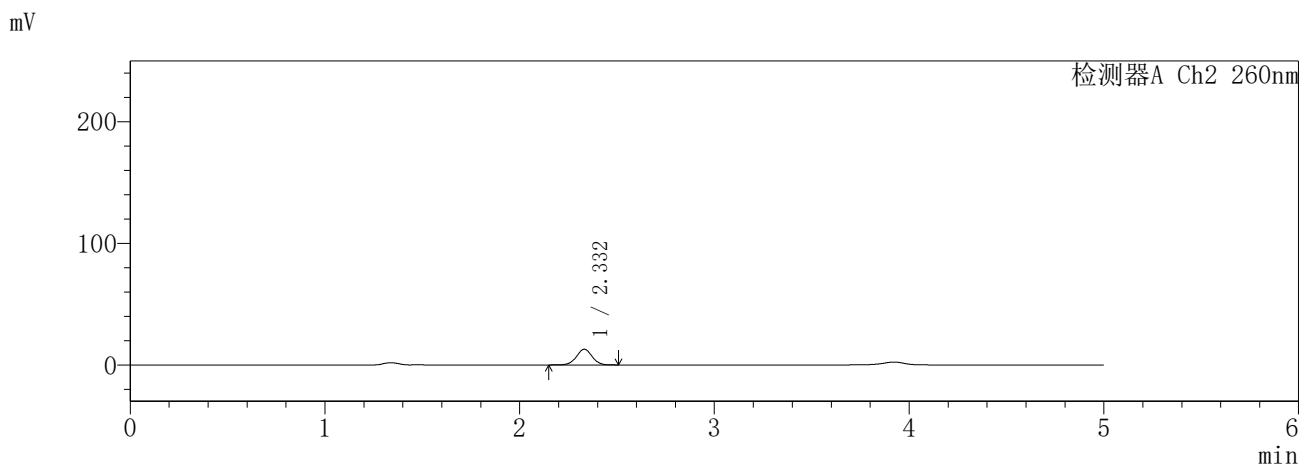
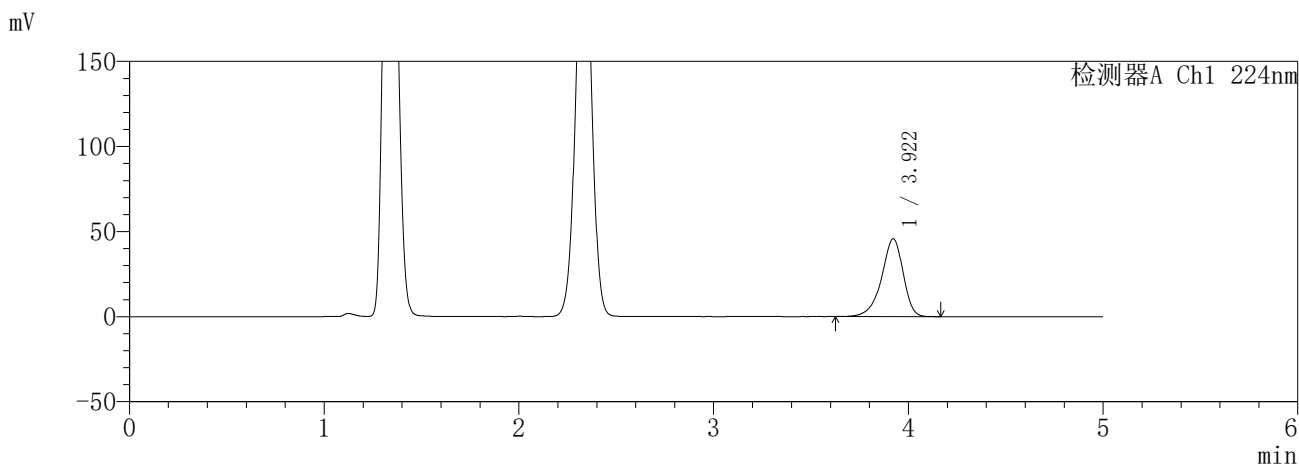
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-551-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:42:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	352929	100.000	45755	6218	0.881	--
总计		352929	100.000	45755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	72106	100.000	12895	4055	1.005	--
总计		72106	100.000	12895			

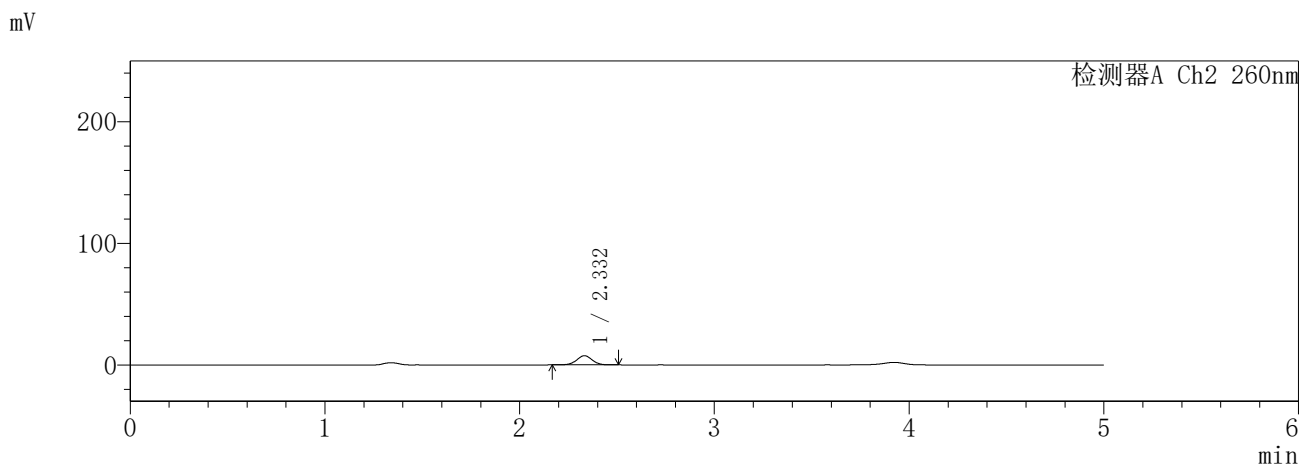
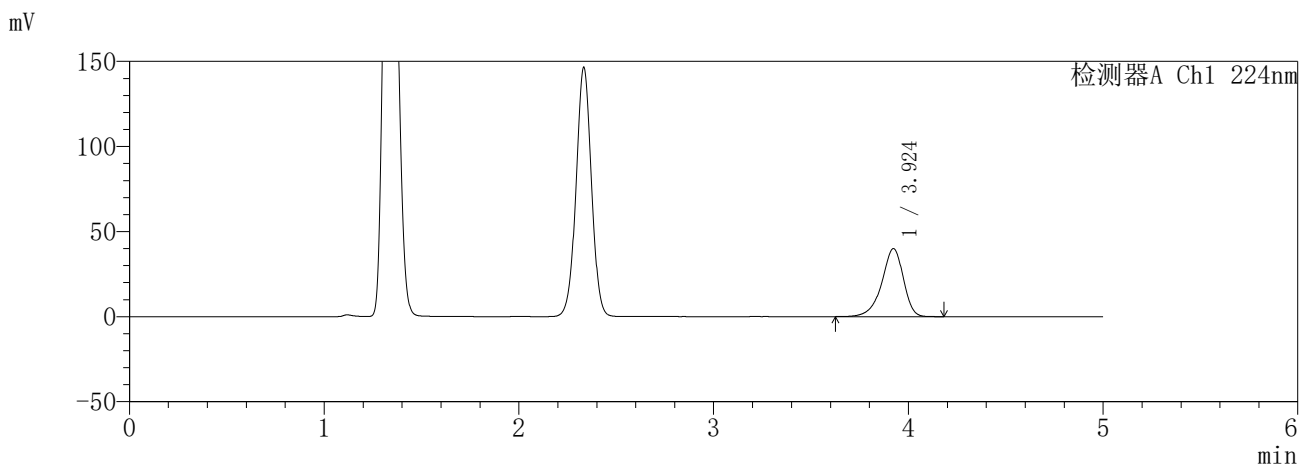
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-552-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 12:48:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	308874	100.000	39986	6227	0.881	--
总计		308874	100.000	39986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	41858	100.000	7550	4109	1.005	--
总计		41858	100.000	7550			

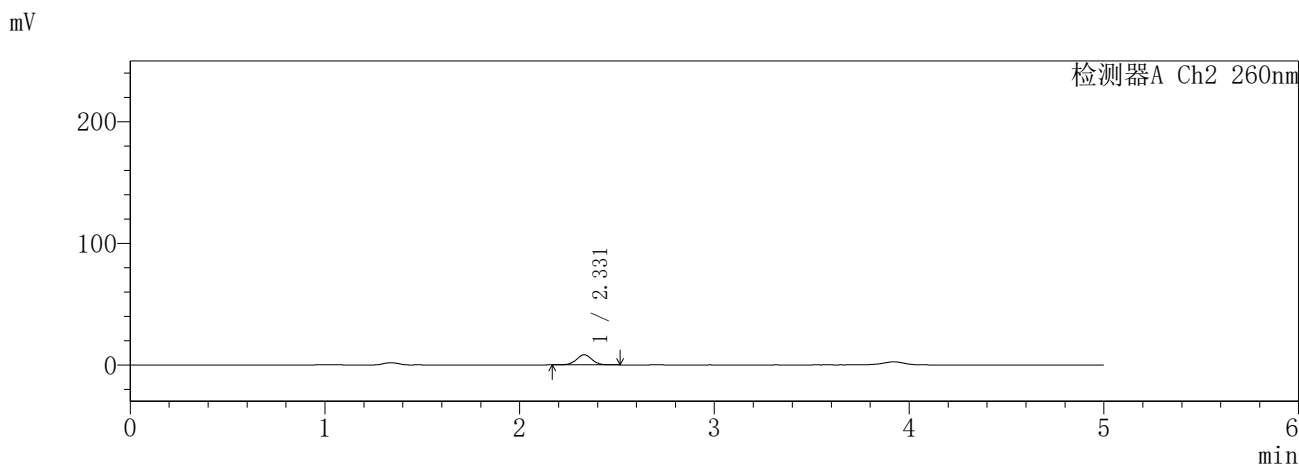
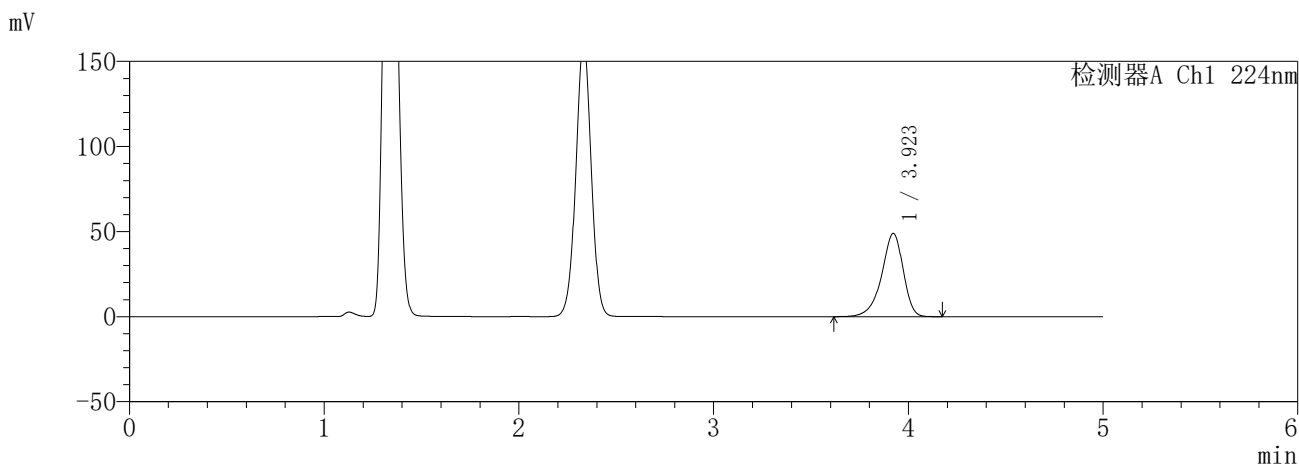
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-553-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 12:53:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	377725	100.000	48926	6218	0.880	--
总计		377725	100.000	48926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	46281	100.000	8320	4087	1.003	--
总计		46281	100.000	8320			

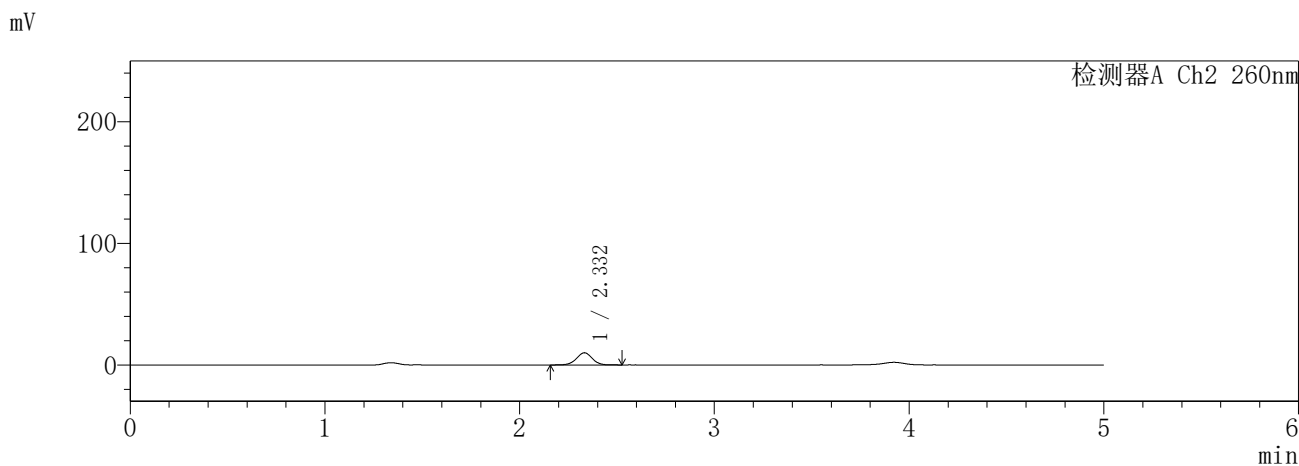
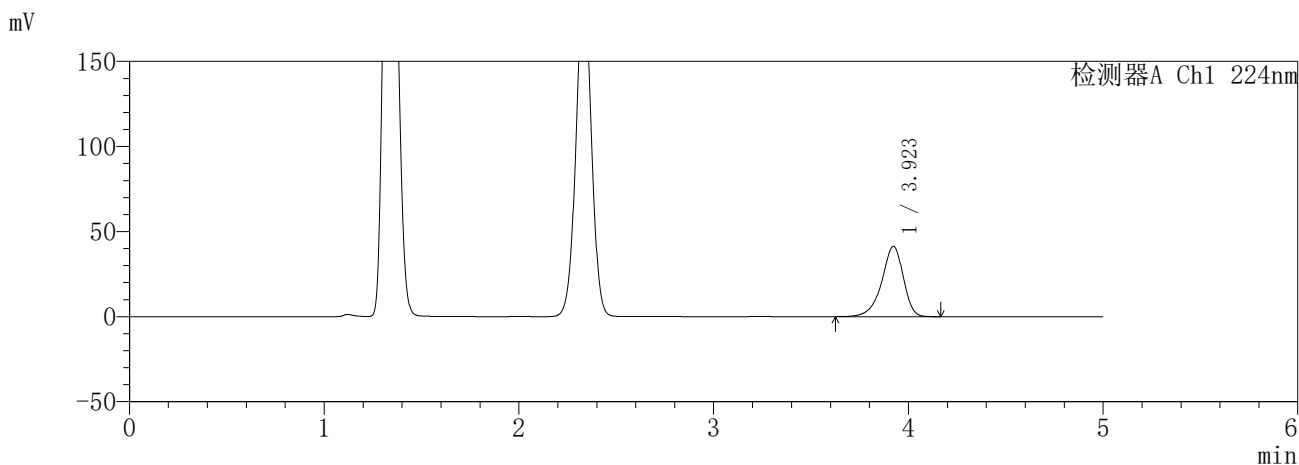
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-554-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:58:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	318776	100.000	41293	6217	0.881	--
总计		318776	100.000	41293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	55858	100.000	9987	4058	1.001	--
总计		55858	100.000	9987			

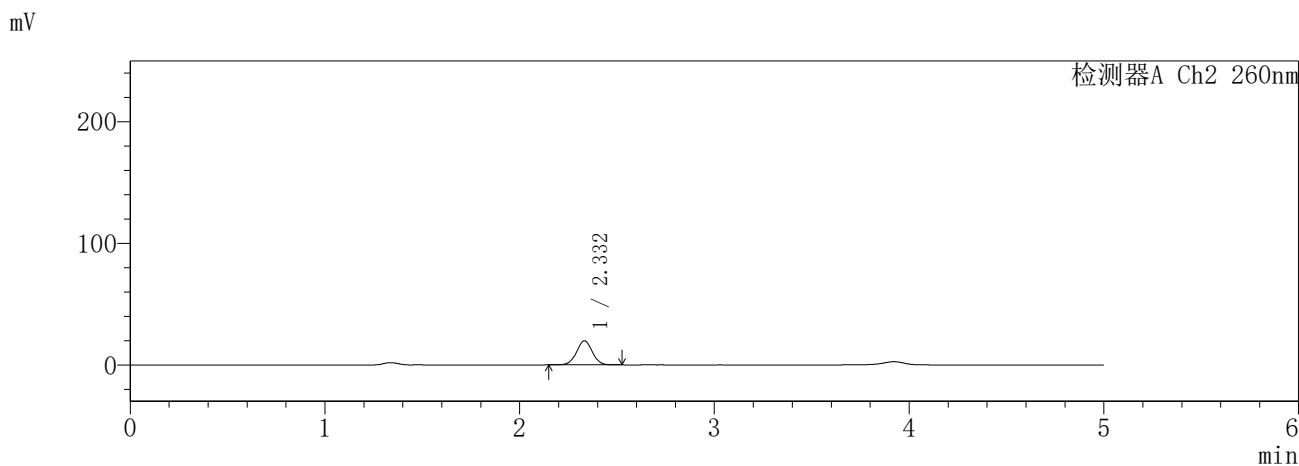
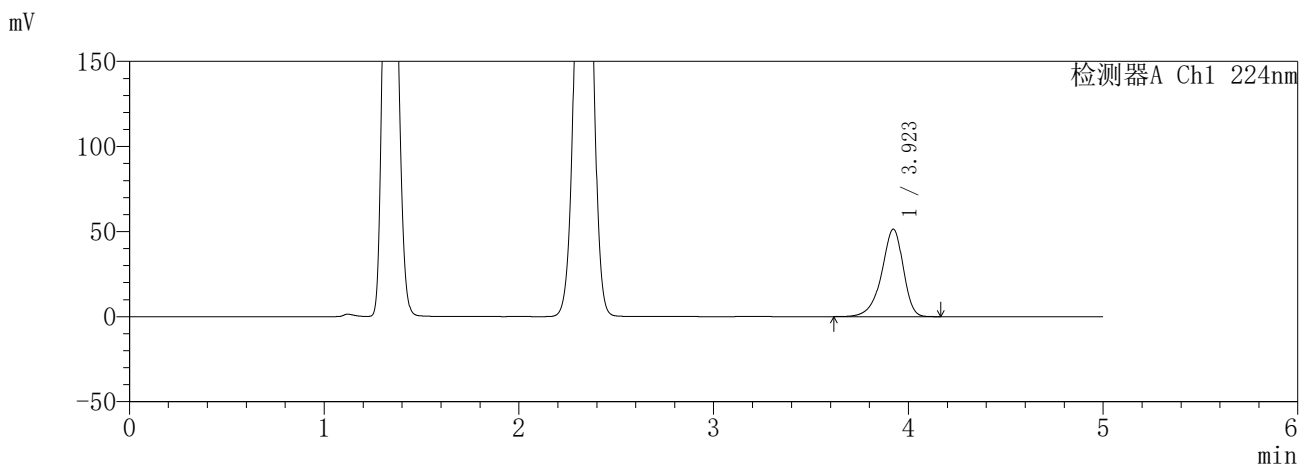
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-555-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:04:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	396831	100.000	51404	6216	0.881	--
总计		396831	100.000	51404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	111876	100.000	19789	3954	1.007	--
总计		111876	100.000	19789			

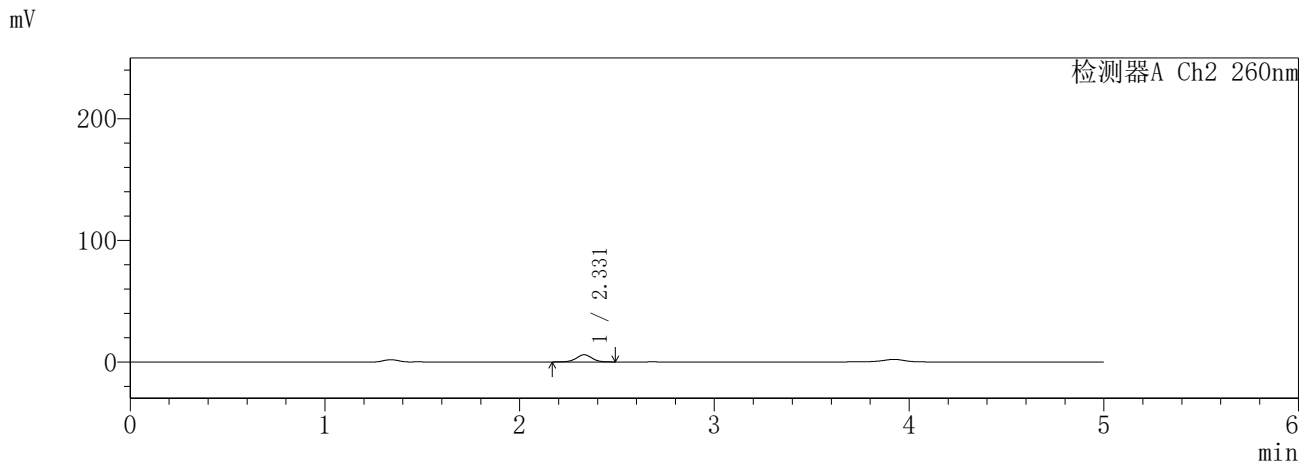
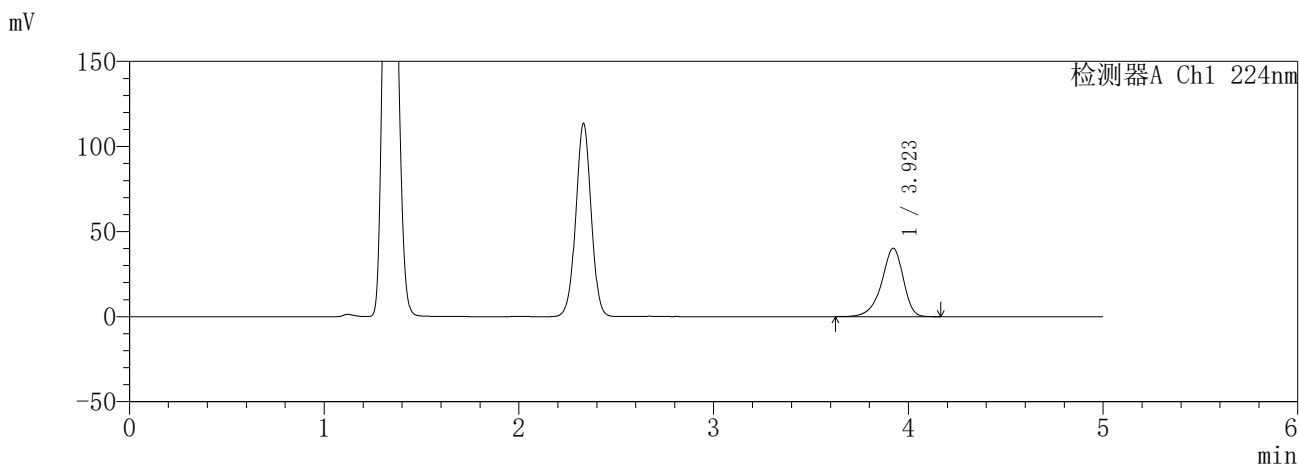
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-556-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:09:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	310560	100.000	40222	6209	0.880	--
总计		310560	100.000	40222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	32787	100.000	5897	4111	1.001	--
总计		32787	100.000	5897			

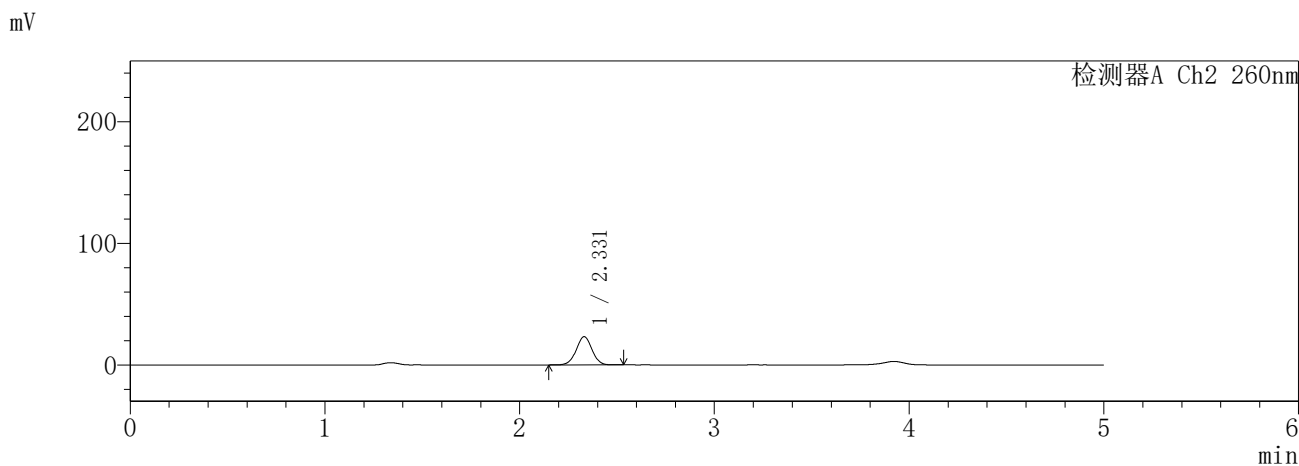
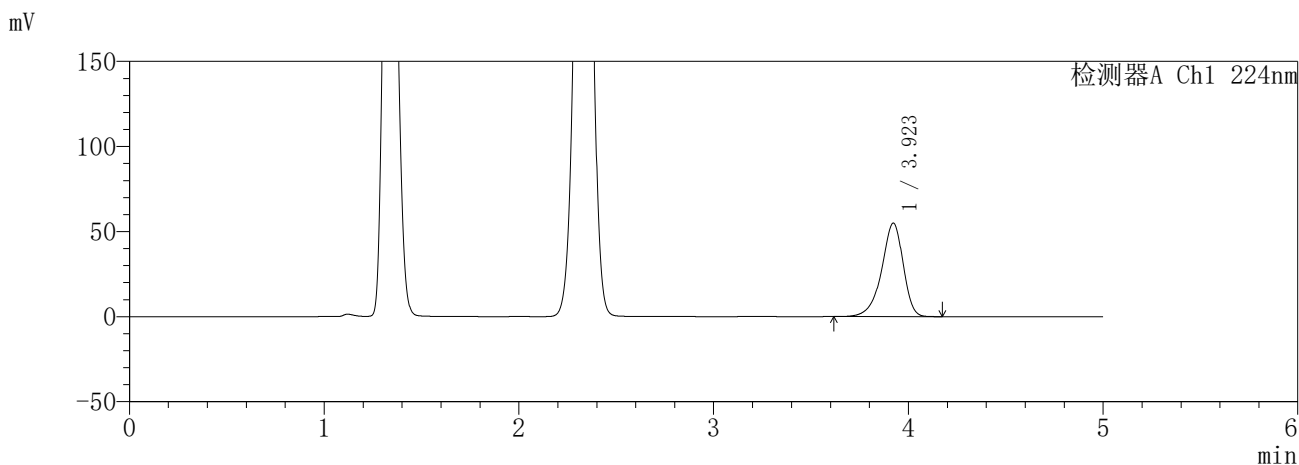
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-557-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 13:14:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	424244	100.000	54956	6217	0.881	--
总计		424244	100.000	54956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	131220	100.000	23235	3957	1.003	--
总计		131220	100.000	23235			

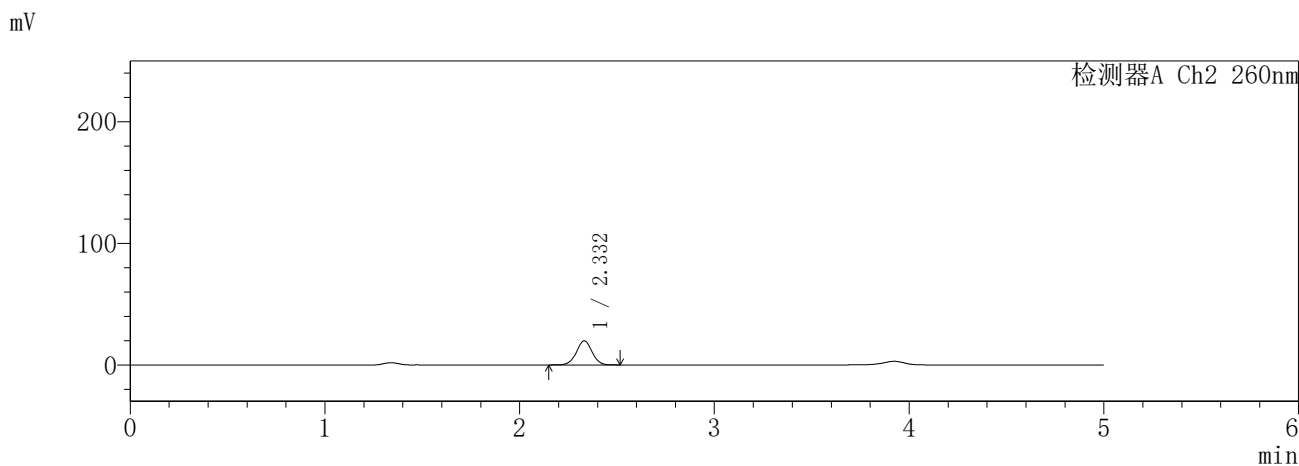
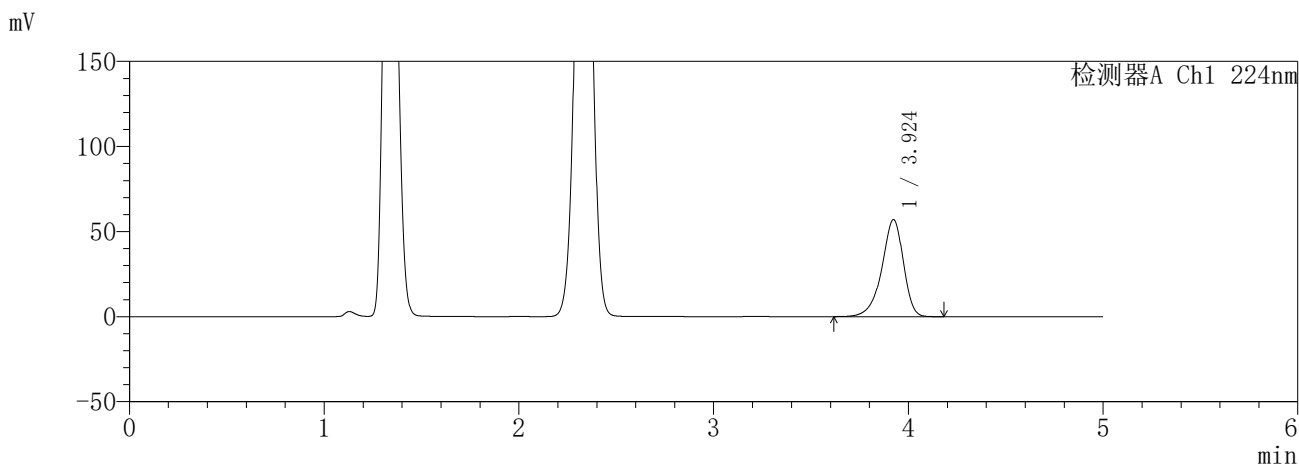
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-558-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:20:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	440465	100.000	57002	6216	0.881	--
总计		440465	100.000	57002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	111245	100.000	19780	4000	1.004	--
总计		111245	100.000	19780			

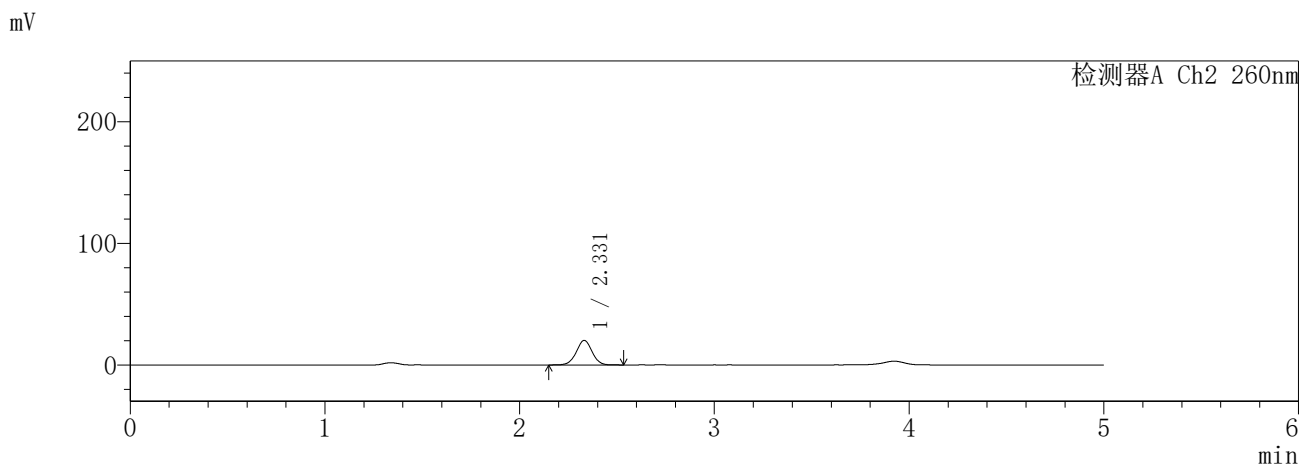
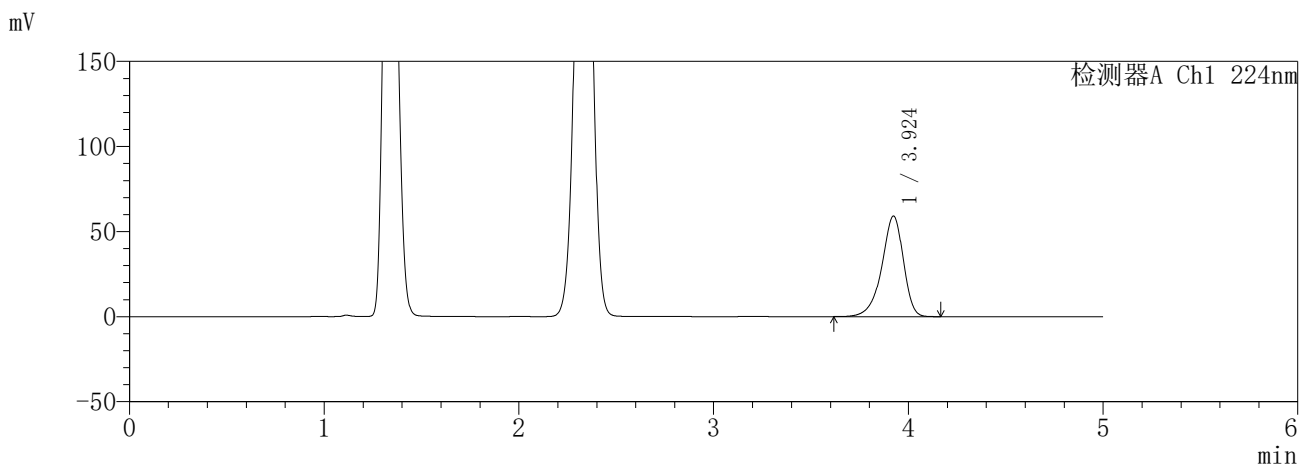
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-559-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 13:25:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	456432	100.000	59078	6212	0.880	--
总计		456432	100.000	59078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	113930	100.000	20175	3974	1.002	--
总计		113930	100.000	20175			

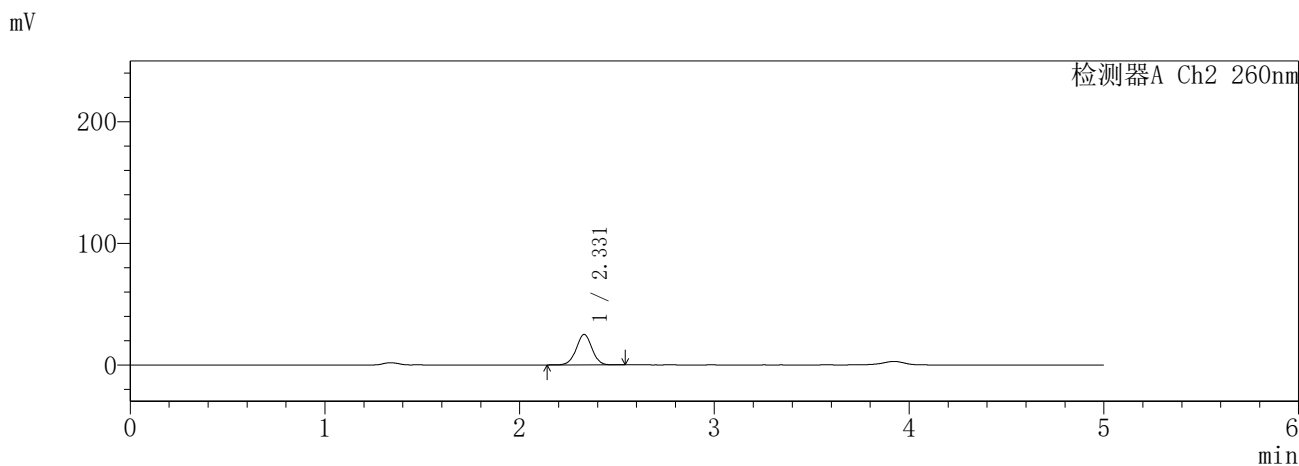
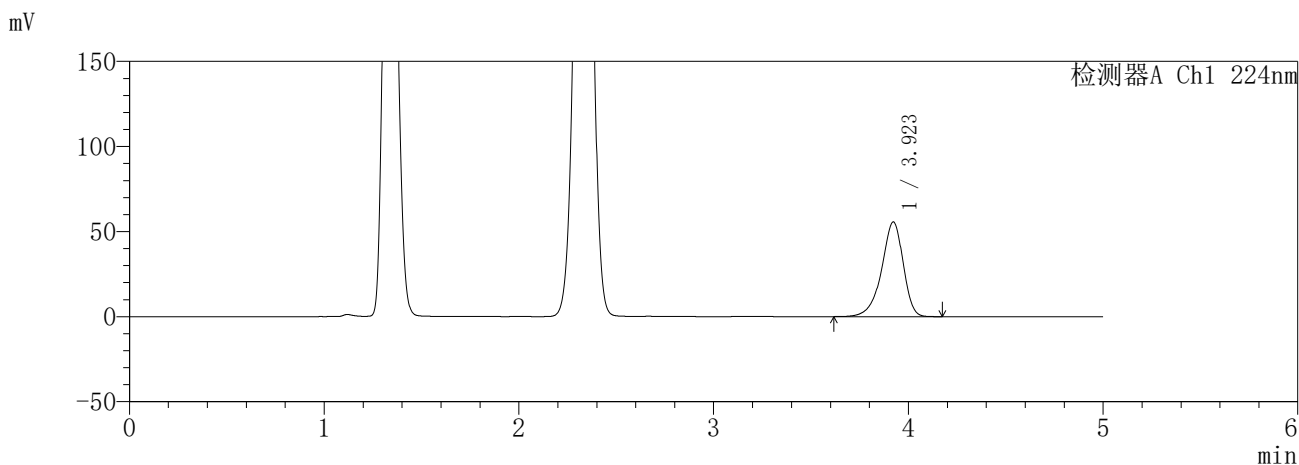
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-560-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 13:31:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	429883	100.000	55648	6207	0.881	--
总计		429883	100.000	55648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	141342	100.000	25026	3960	1.004	--
总计		141342	100.000	25026			

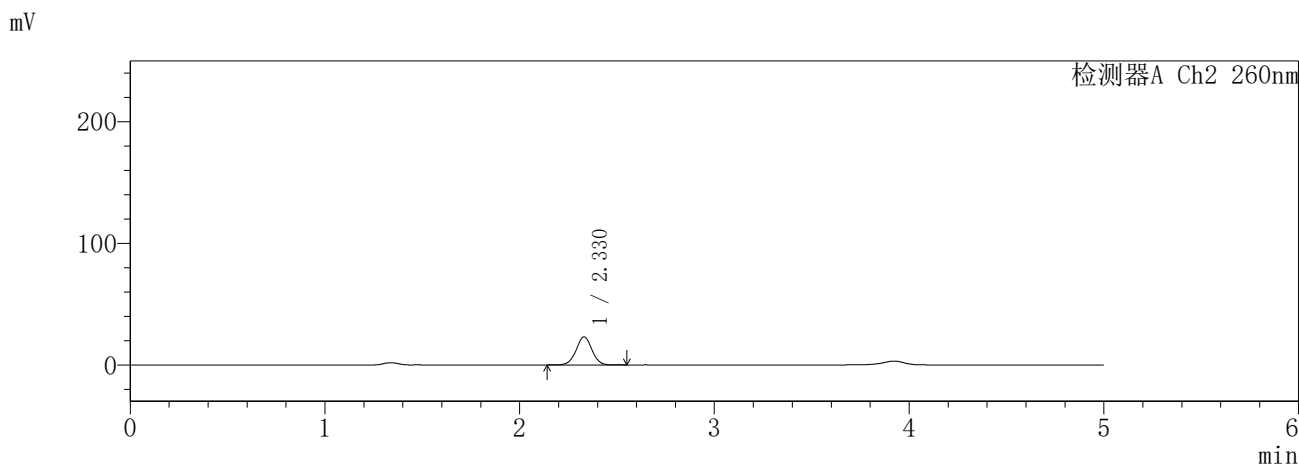
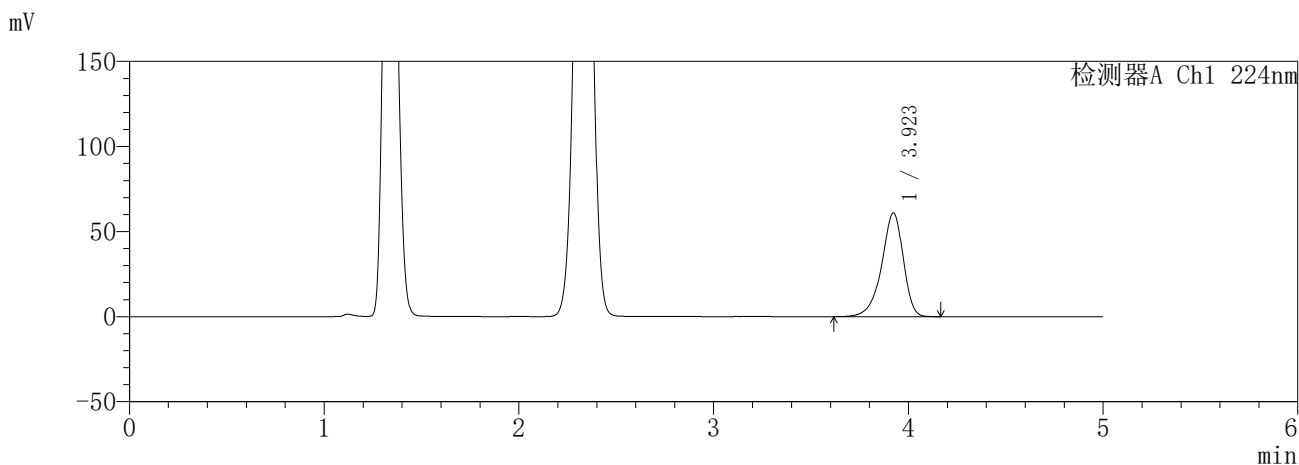
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-561-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:36:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	470519	100.000	60940	6212	0.880	--
总计		470519	100.000	60940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	130412	100.000	23097	3954	1.003	--
总计		130412	100.000	23097			

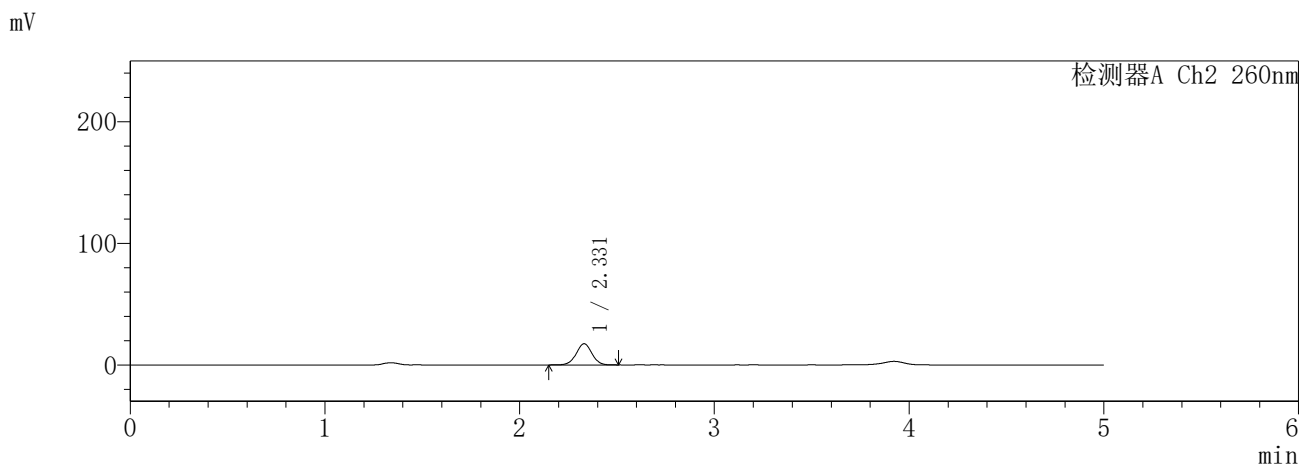
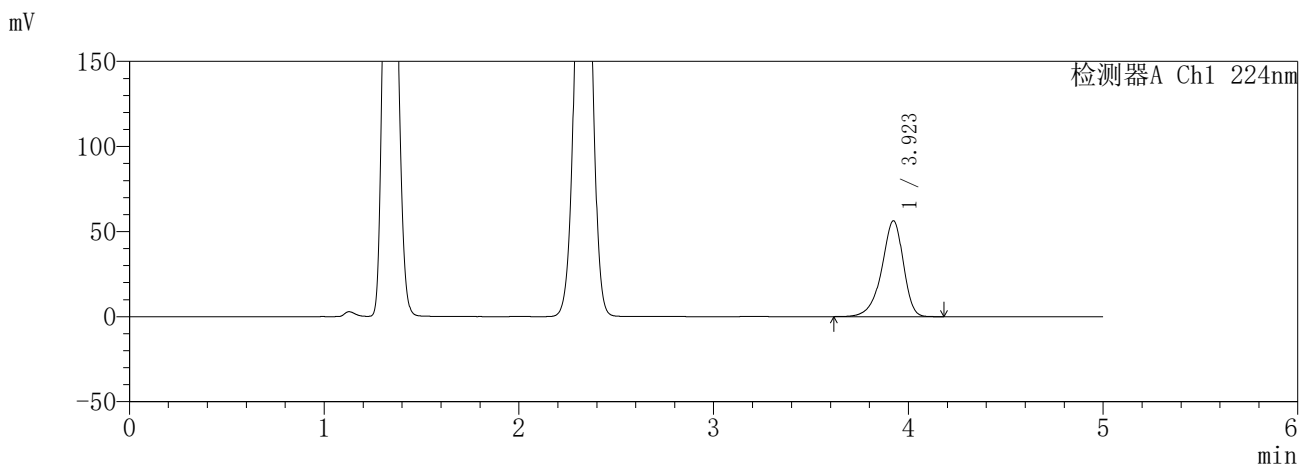
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-562-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:41:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	435275	100.000	56314	6203	0.880	--
总计		435275	100.000	56314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	98061	100.000	17424	3990	0.999	--
总计		98061	100.000	17424			

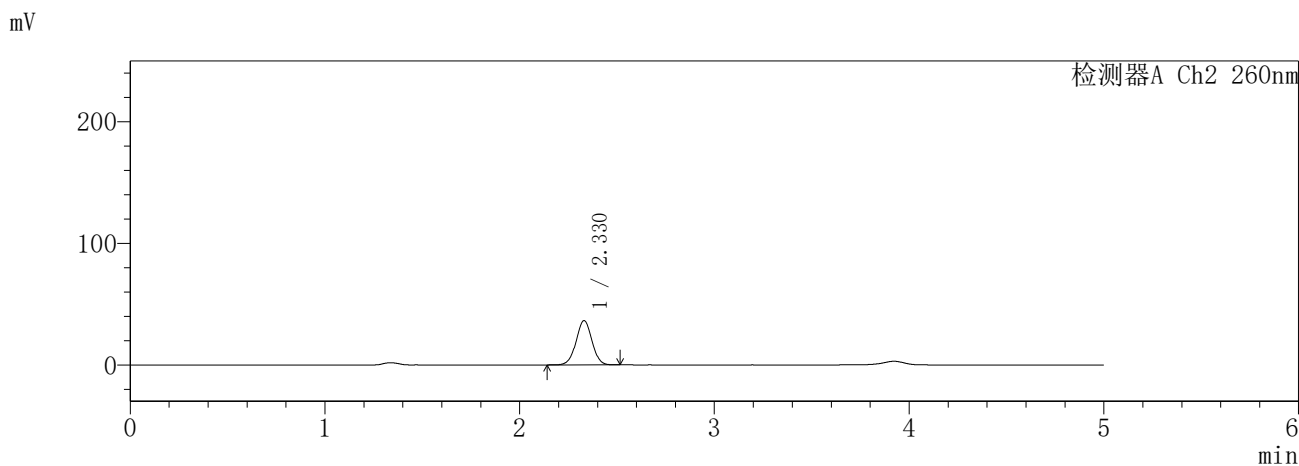
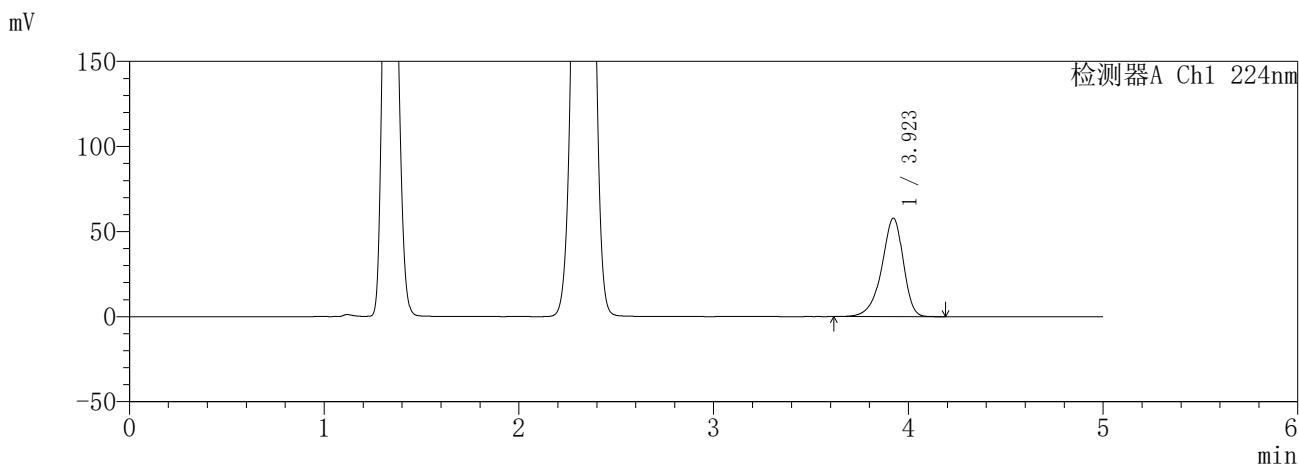
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-563-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 13:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:27:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	446523	100.000	57847	6218	0.881	--
总计		446523	100.000	57847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	207022	100.000	36451	3900	1.004	--
总计		207022	100.000	36451			

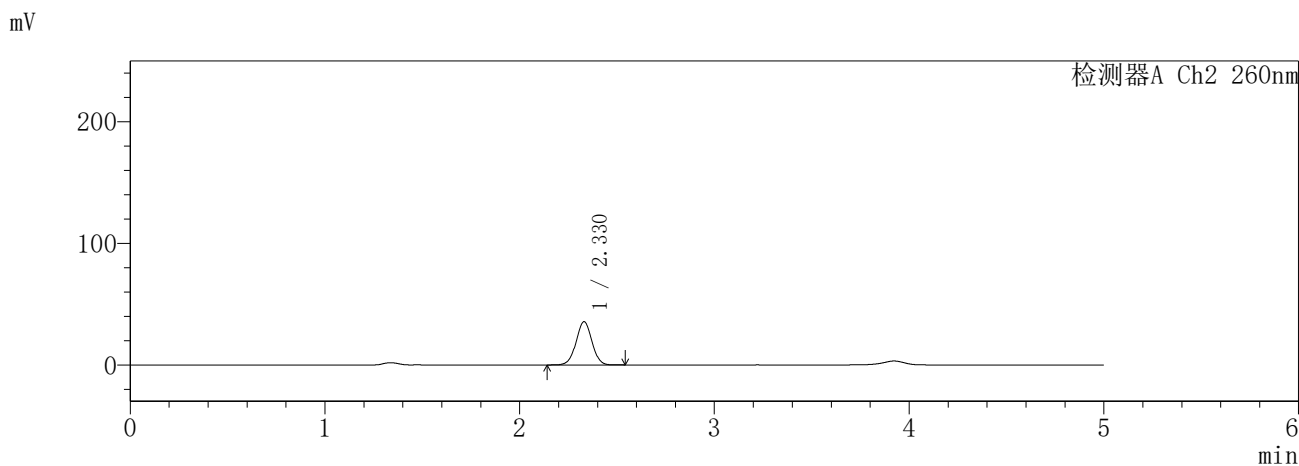
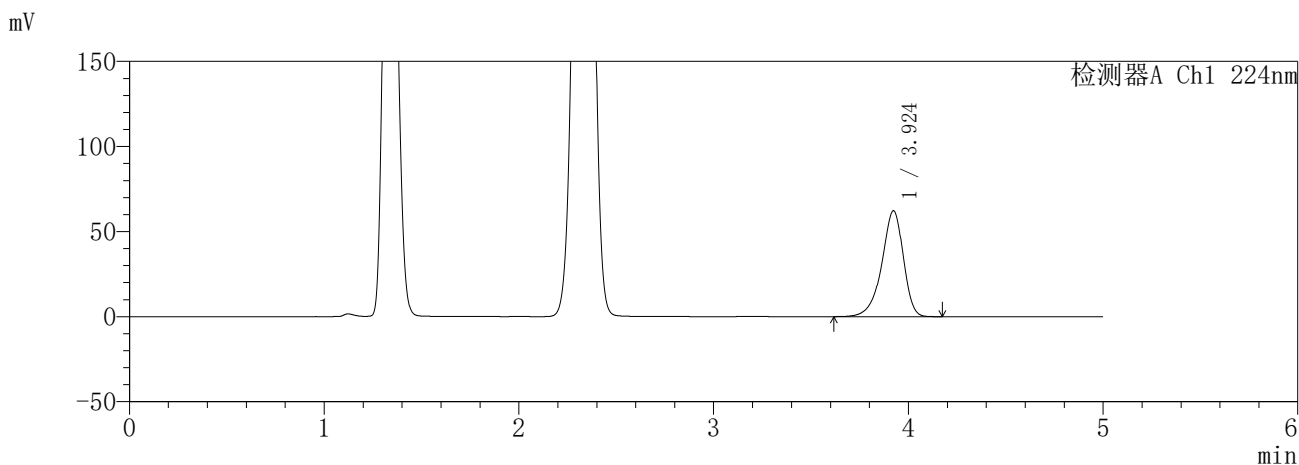
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-564-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 13:52:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	480244	100.000	62191	6218	0.881	--
总计		480244	100.000	62191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	201653	100.000	35551	3910	1.006	--
总计		201653	100.000	35551			

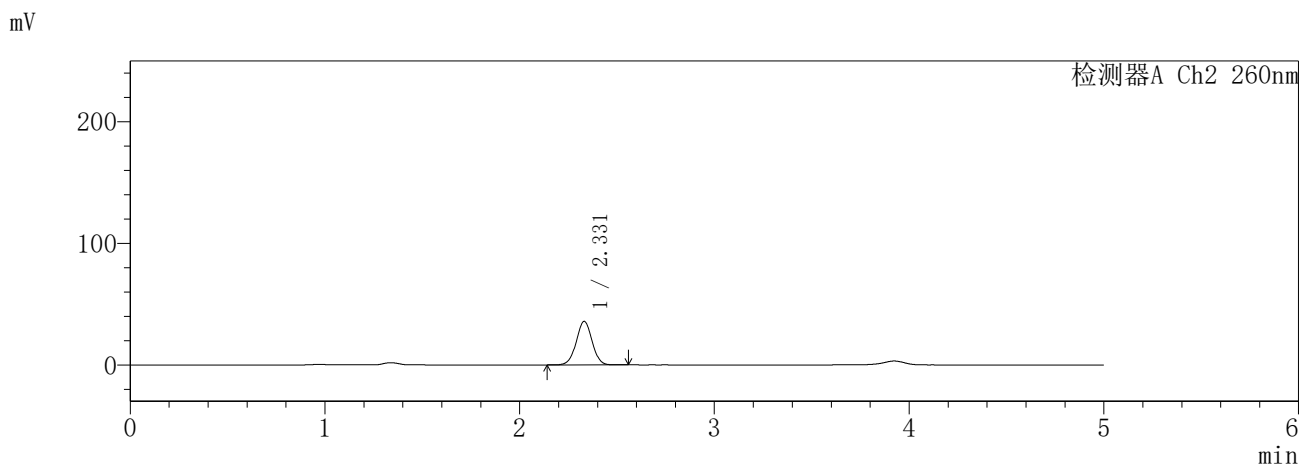
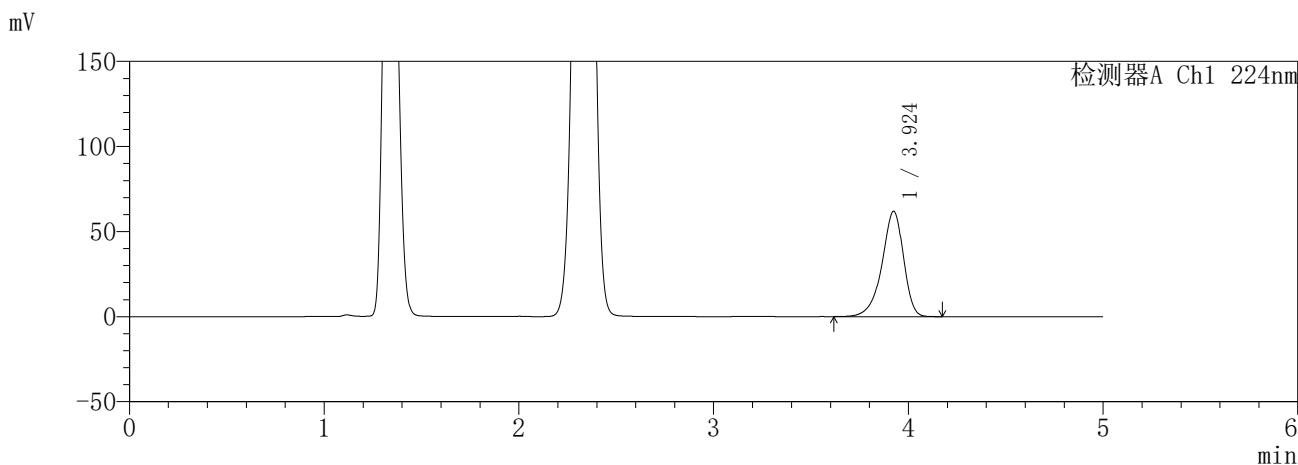
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-565-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:57:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	477827	100.000	61828	6222	0.881	--
总计		477827	100.000	61828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	203346	100.000	35806	3911	1.006	--
总计		203346	100.000	35806			

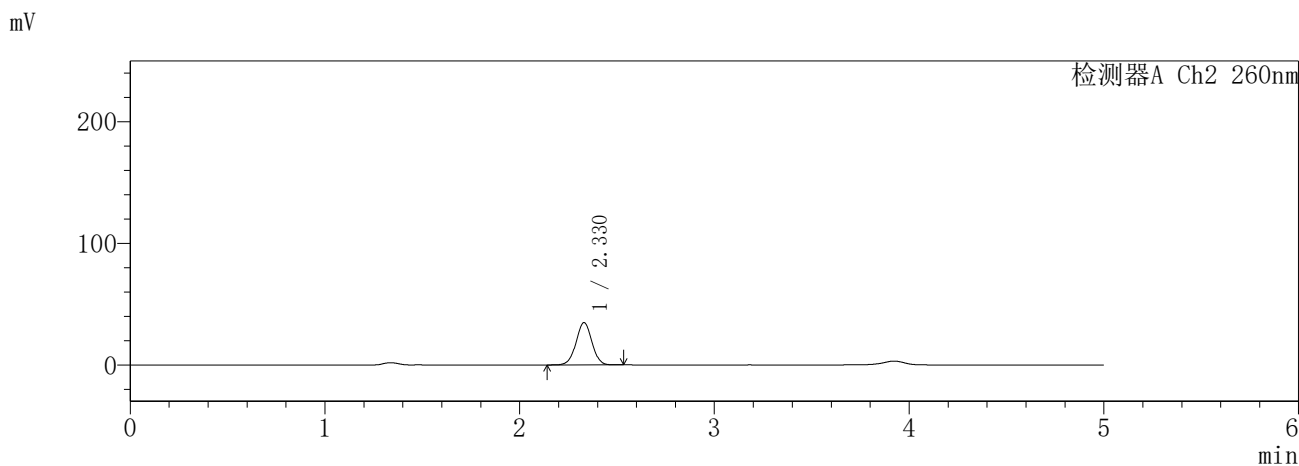
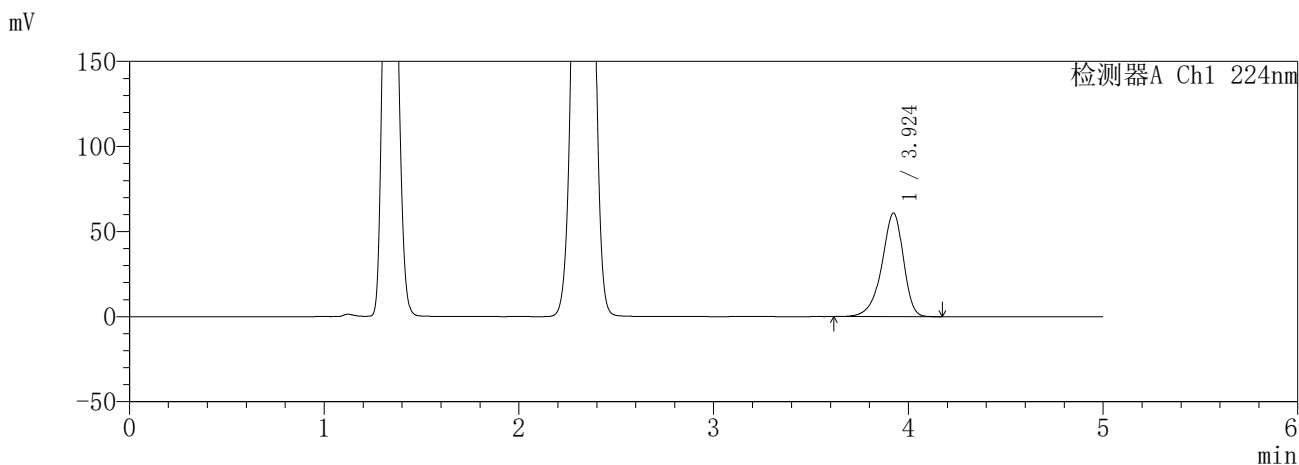
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-566-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 14:03:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	469619	100.000	60820	6217	0.881	--
总计		469619	100.000	60820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	197709	100.000	34824	3903	1.004	--
总计		197709	100.000	34824			

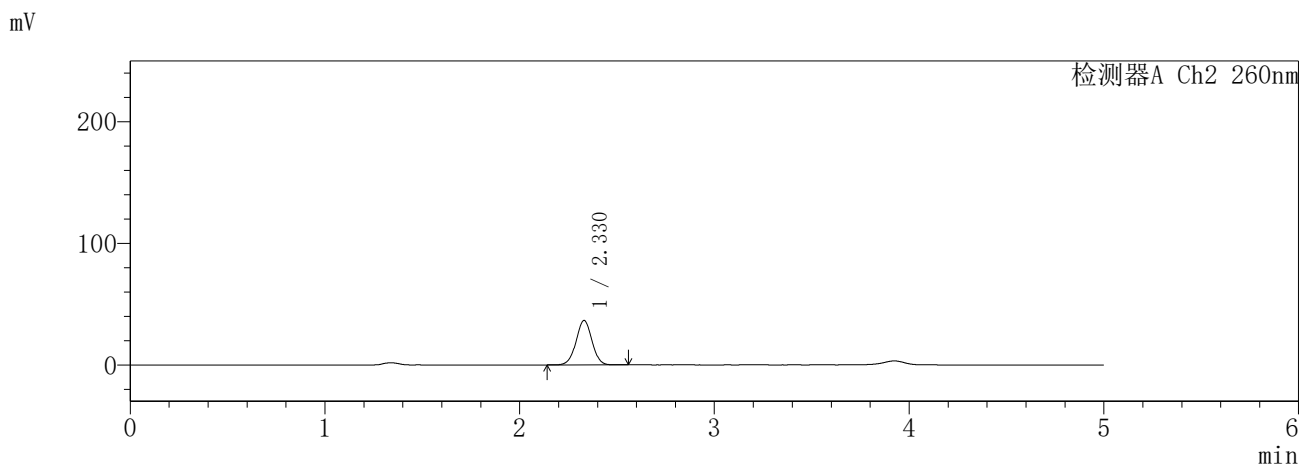
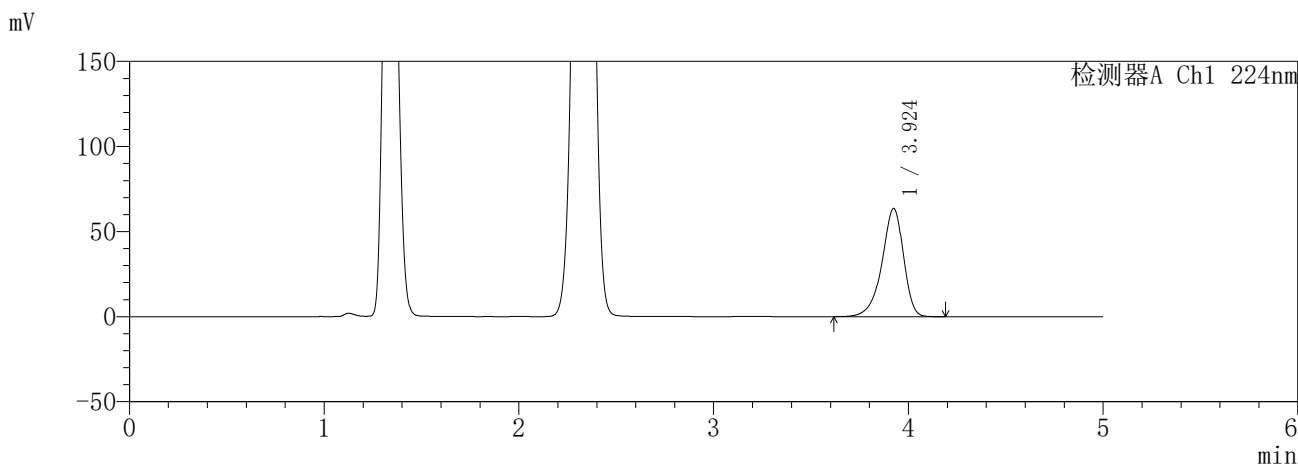
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-567-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 14:08:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:27:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	490535	100.000	63483	6226	0.881	--
总计		490535	100.000	63483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208117	100.000	36563	3890	1.005	--
总计		208117	100.000	36563			

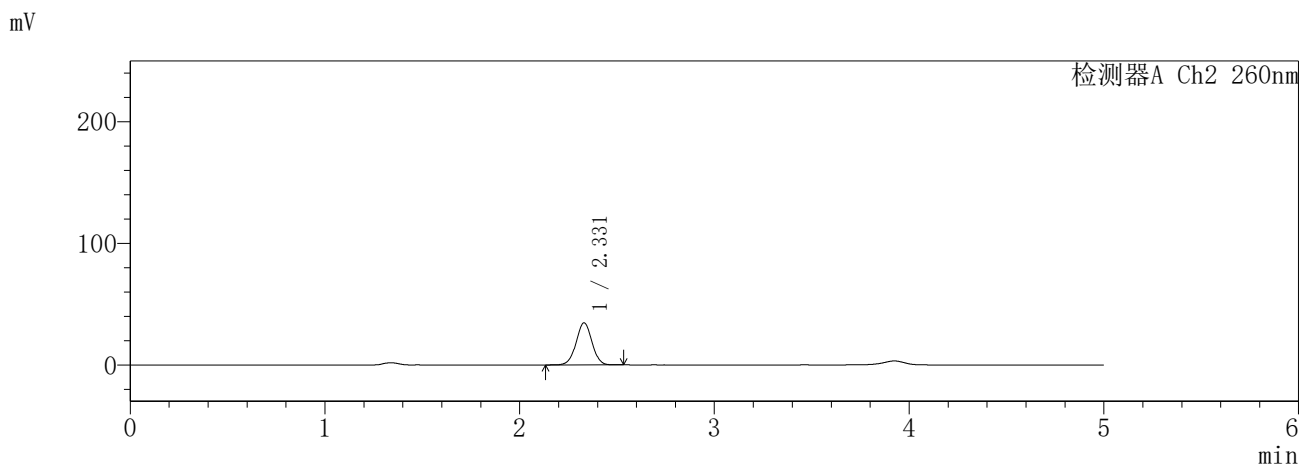
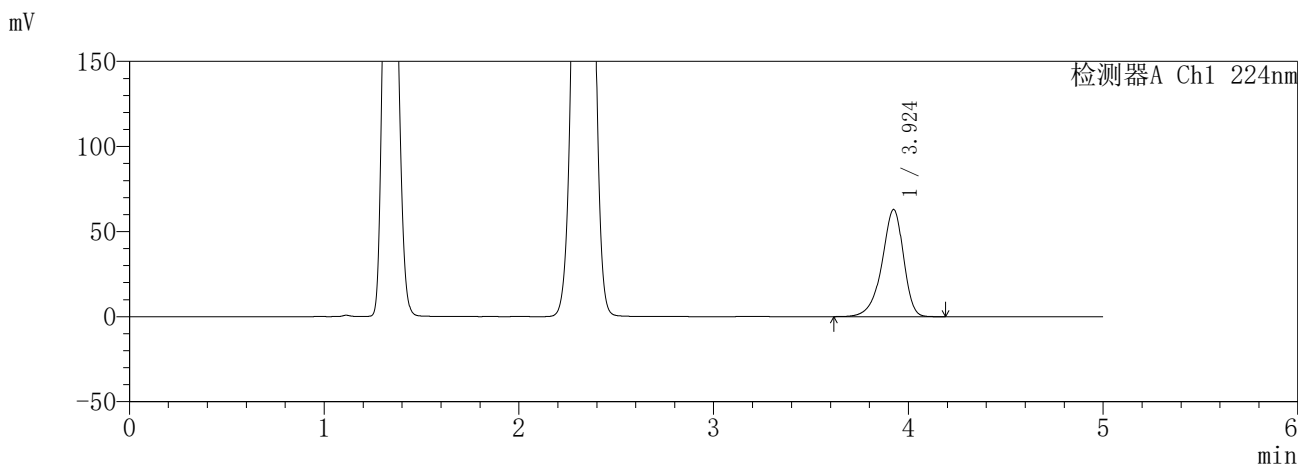
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-568-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:13:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	486278	100.000	62929	6222	0.881	--
总计		486278	100.000	62929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	196734	100.000	34647	3903	1.004	--
总计		196734	100.000	34647			

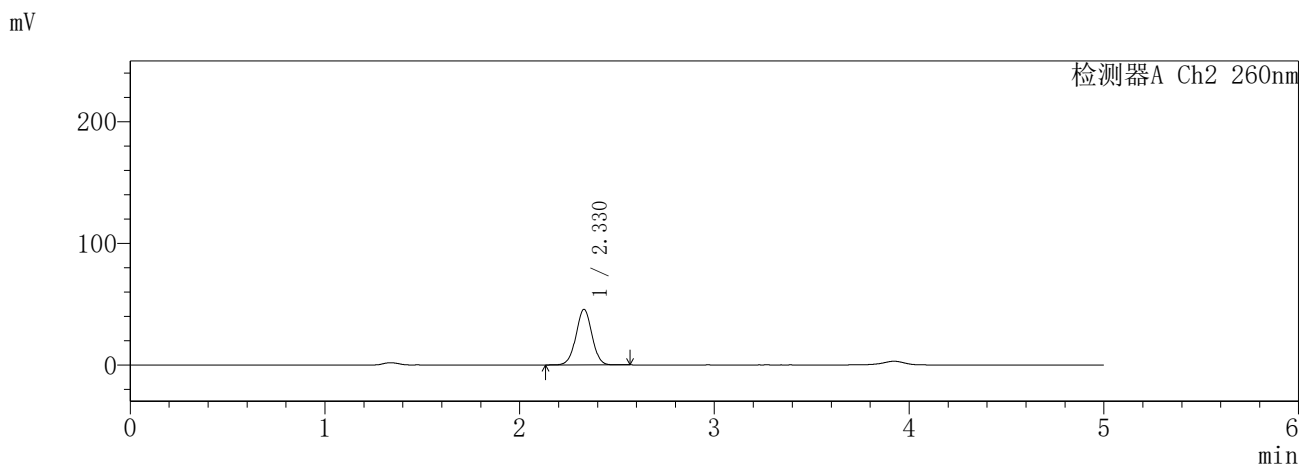
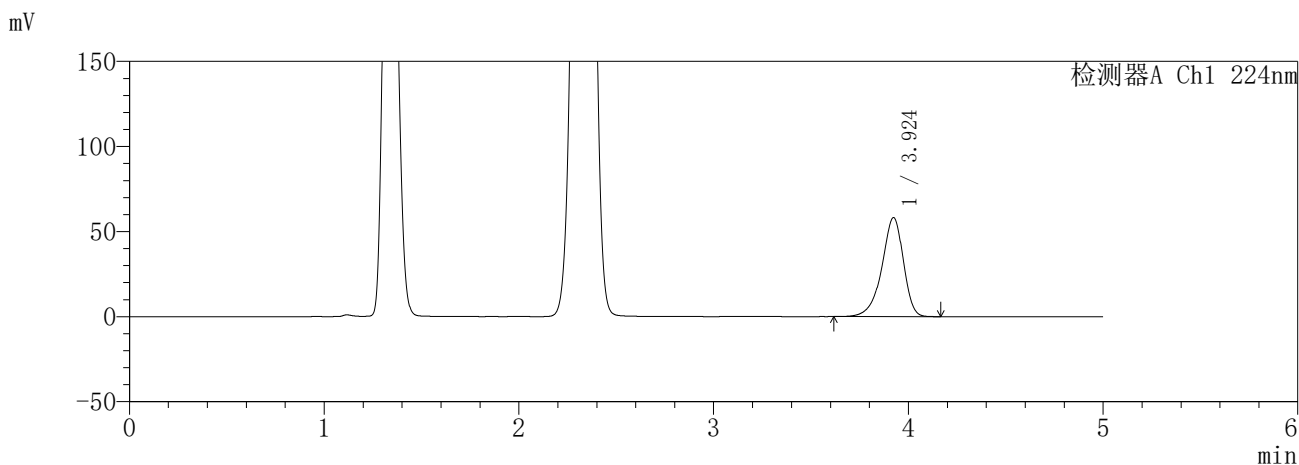
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-569-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:19:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	448429	100.000	58135	6237	0.881	--
总计		448429	100.000	58135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	260468	100.000	45728	3876	1.007	--
总计		260468	100.000	45728			

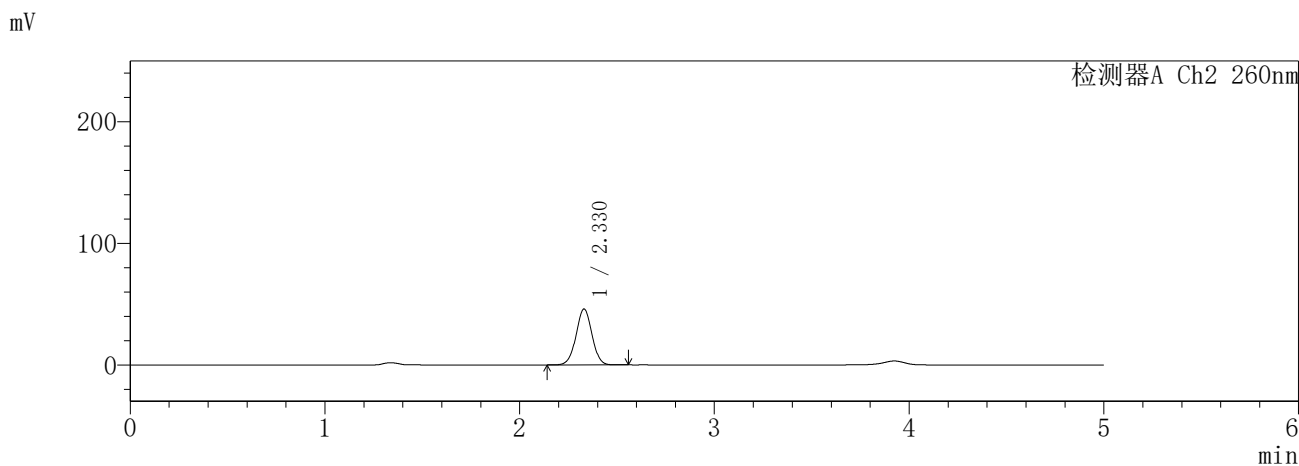
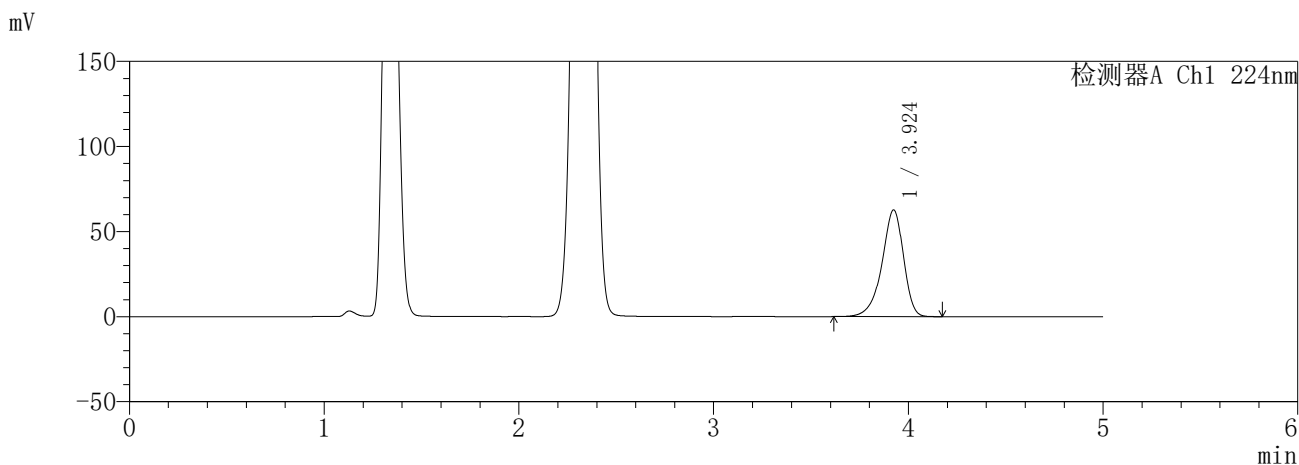
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-570-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:24:43	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	483519	100.000	62638	6233	0.881	--
总计		483519	100.000	62638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	261810	100.000	46013	3887	1.008	--
总计		261810	100.000	46013			

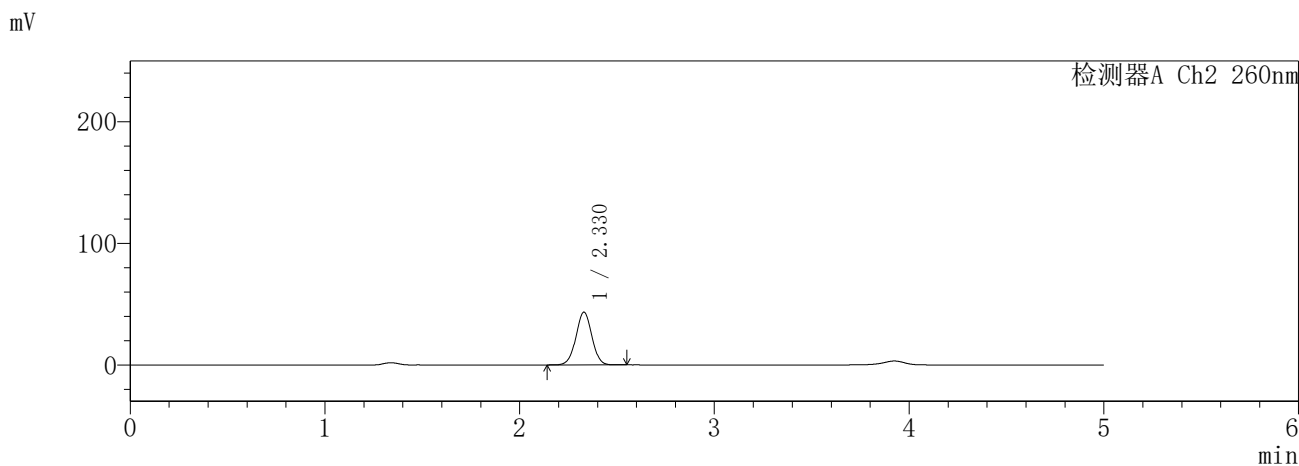
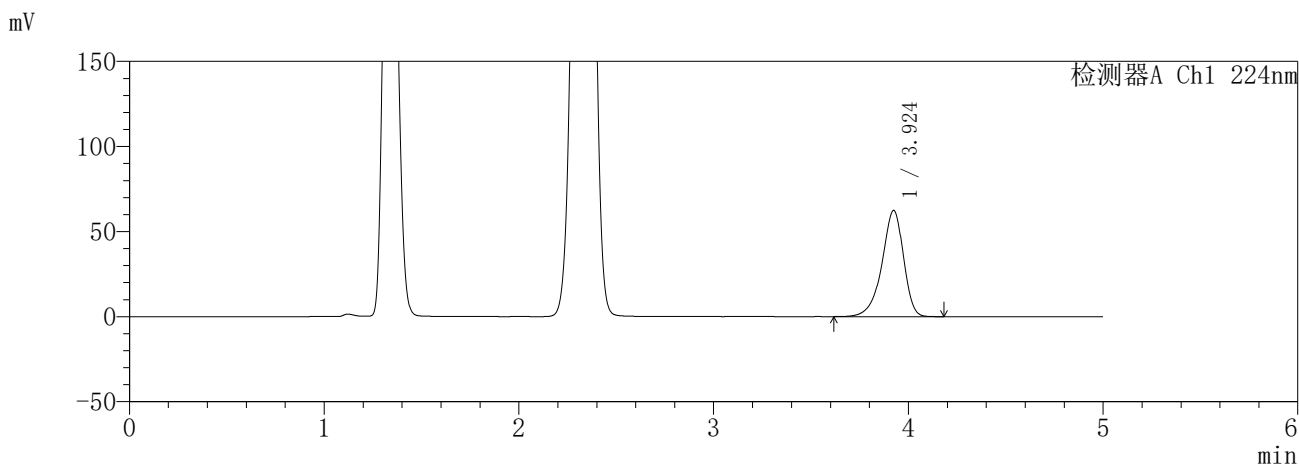
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-571-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 14:30:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	481473	100.000	62342	6231	0.881	--
总计		481473	100.000	62342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	247428	100.000	43423	3871	1.006	--
总计		247428	100.000	43423			

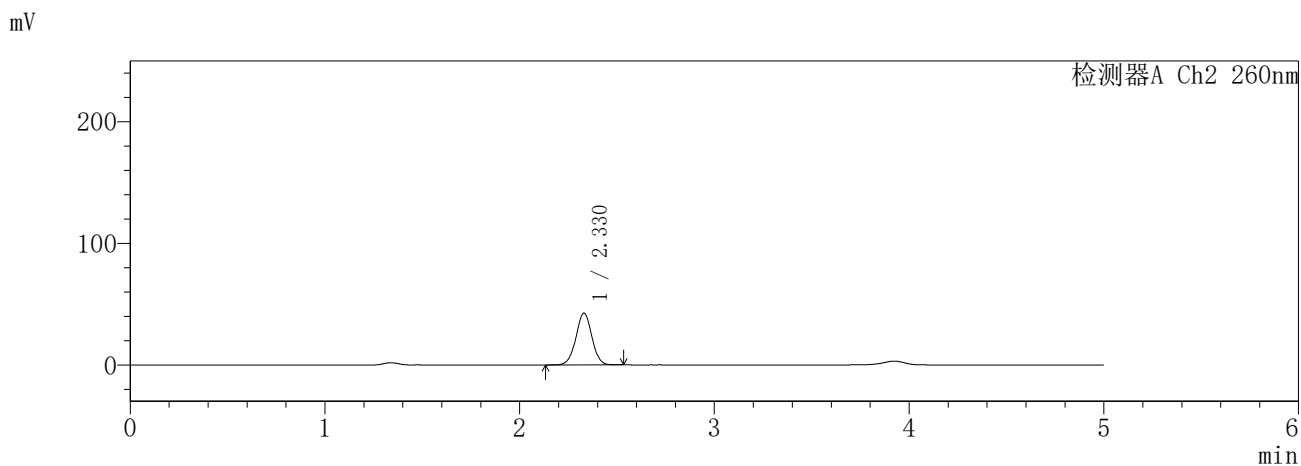
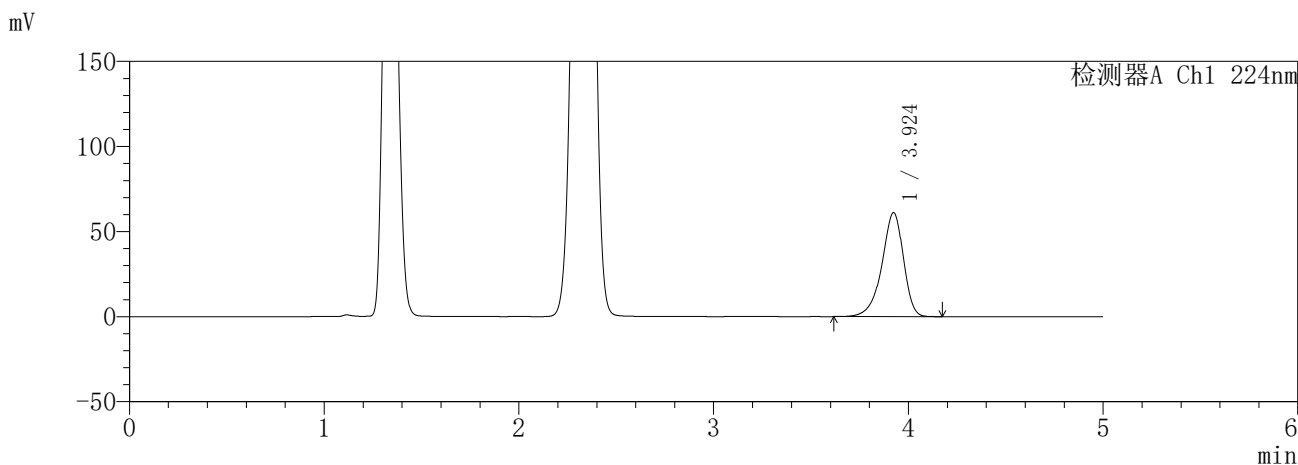
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-572-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:35:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:27:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	471181	100.000	61043	6229	0.881	--
总计		471181	100.000	61043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	243406	100.000	42627	3853	1.003	--
总计		243406	100.000	42627			

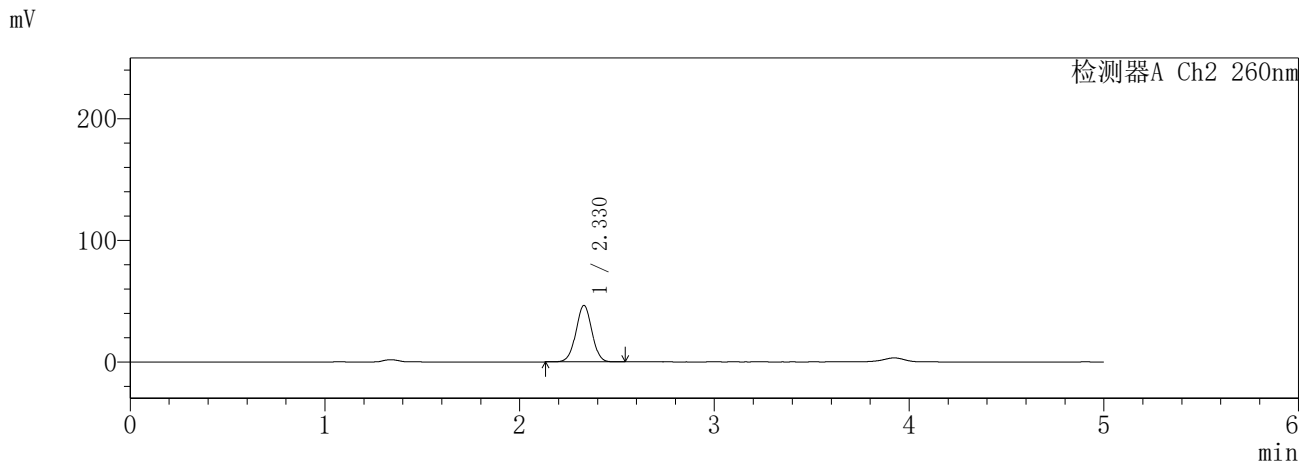
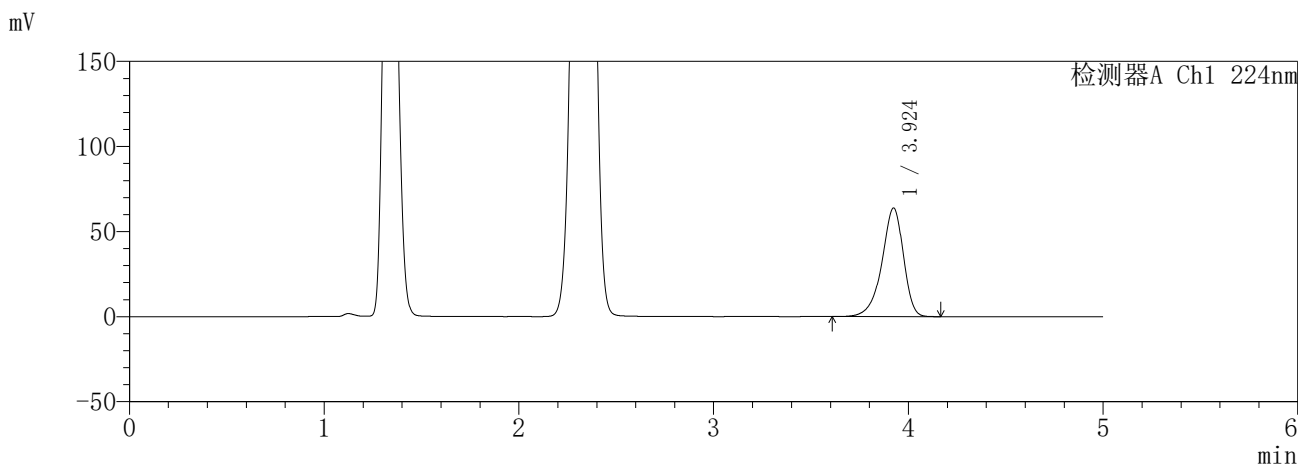
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-573-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 14:40:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	491766	100.000	63755	6240	0.881	--
总计		491766	100.000	63755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	265303	100.000	46489	3855	1.004	--
总计		265303	100.000	46489			

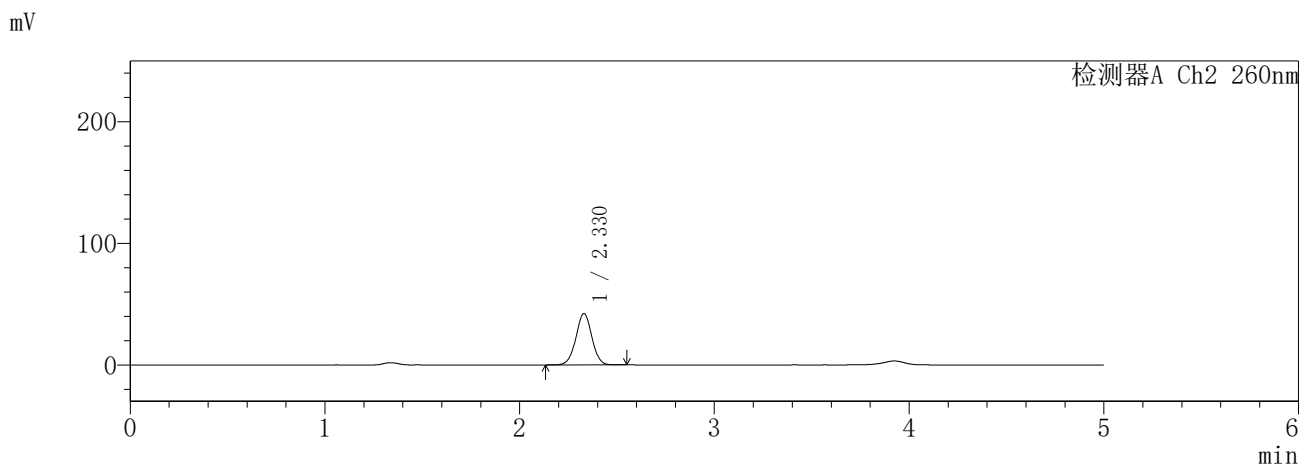
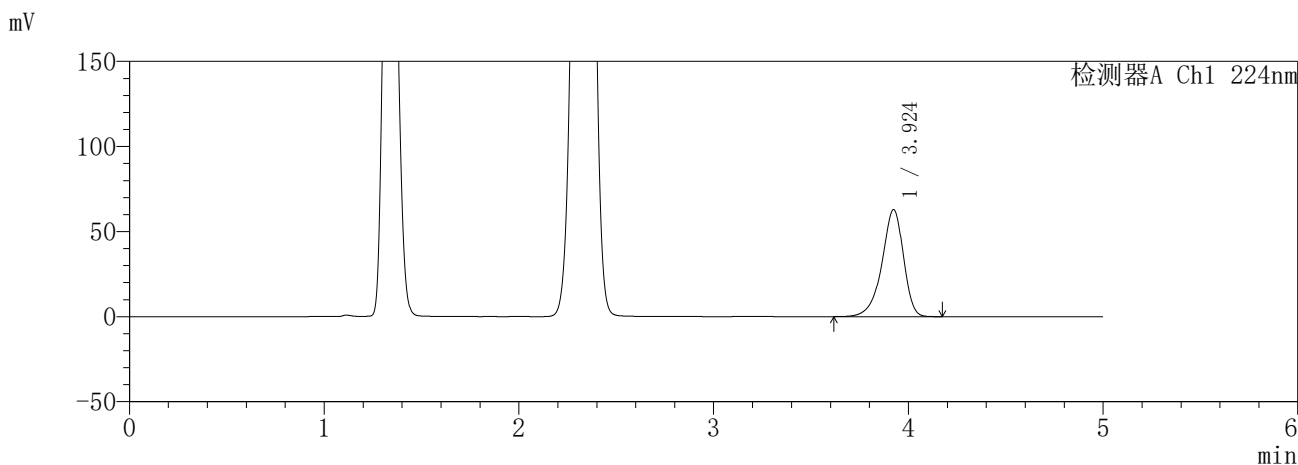
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-574-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 14:46:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	485392	100.000	62855	6232	0.880	--
总计		485392	100.000	62855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	241217	100.000	42295	3864	1.003	--
总计		241217	100.000	42295			

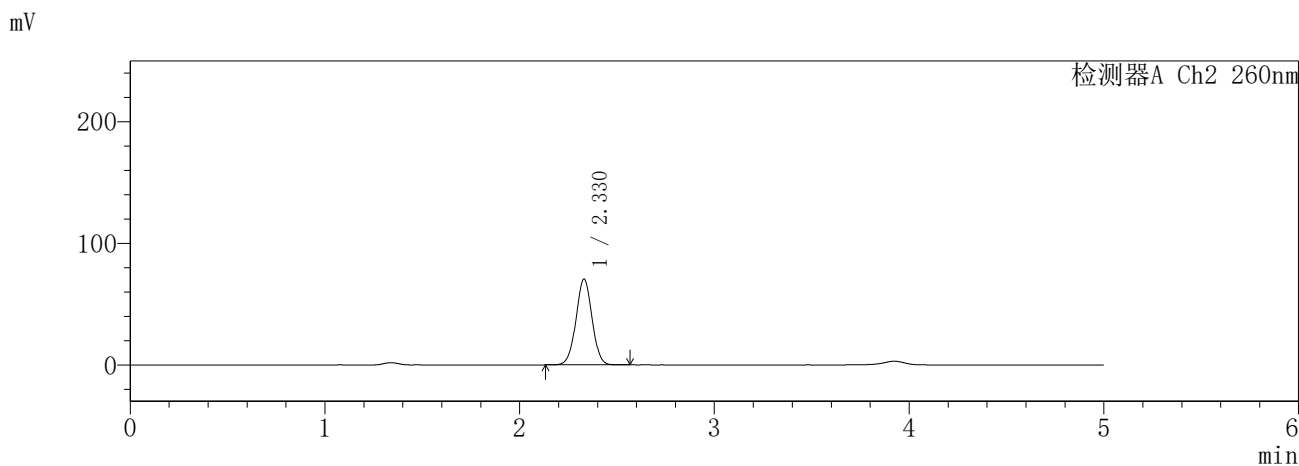
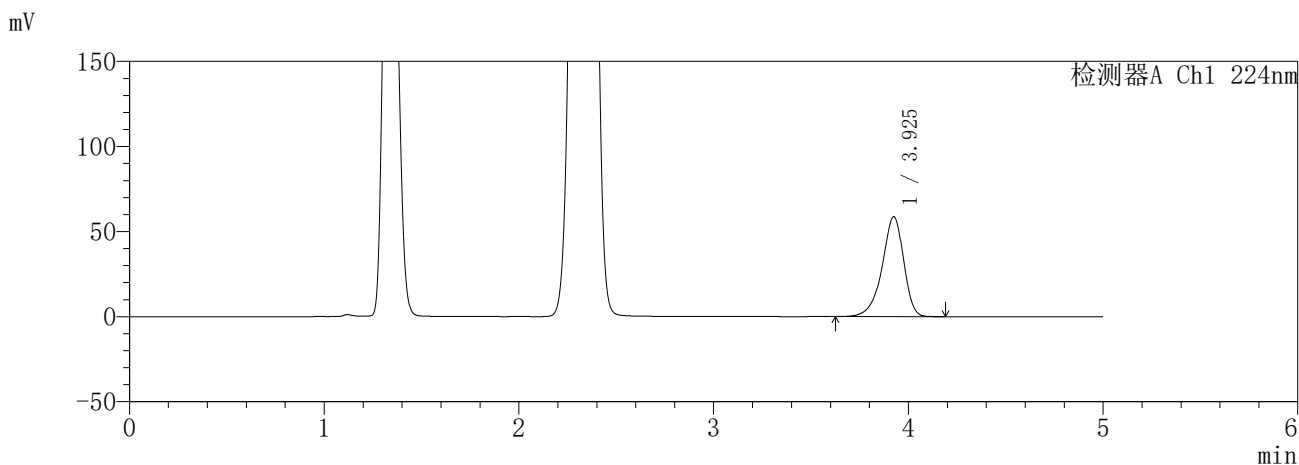
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-575-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 14:51:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	452810	100.000	58618	6241	0.881	--
总计		452810	100.000	58618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	405780	100.000	70696	3813	1.008	--
总计		405780	100.000	70696			

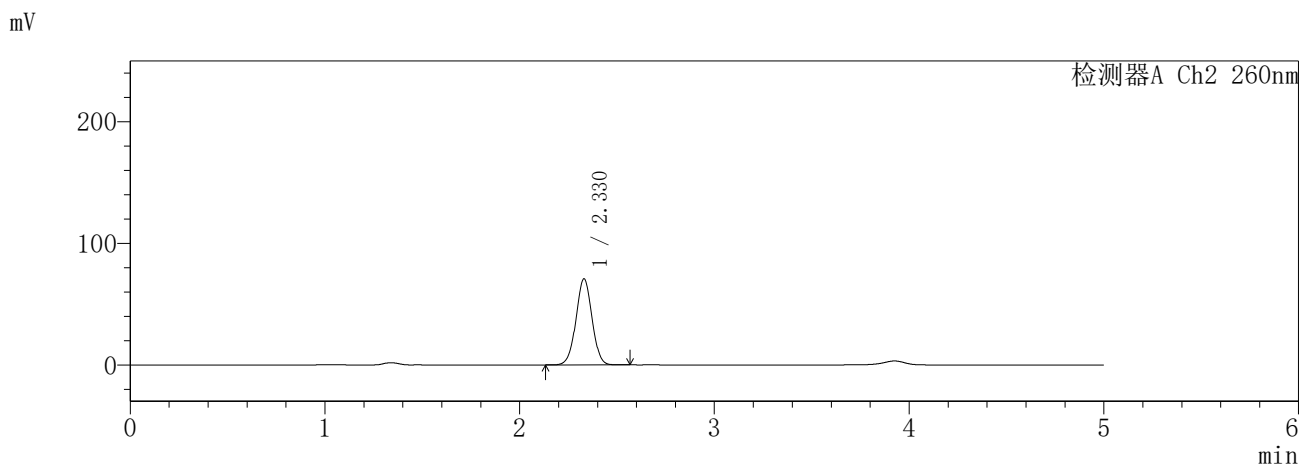
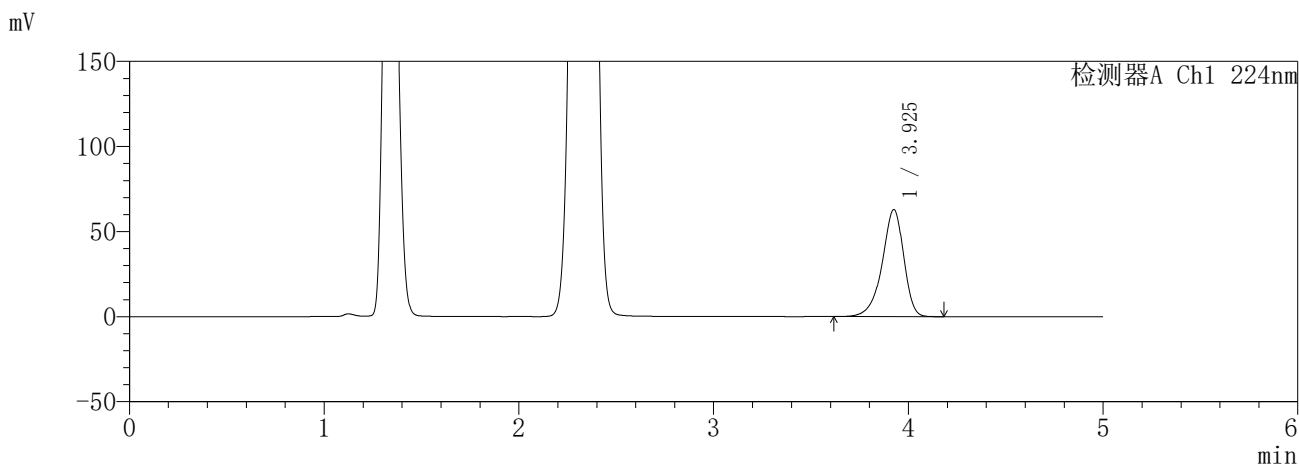
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-576-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:56:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	484845	100.000	62739	6238	0.881	--
总计		484845	100.000	62739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	406003	100.000	70806	3821	1.009	--
总计		406003	100.000	70806			

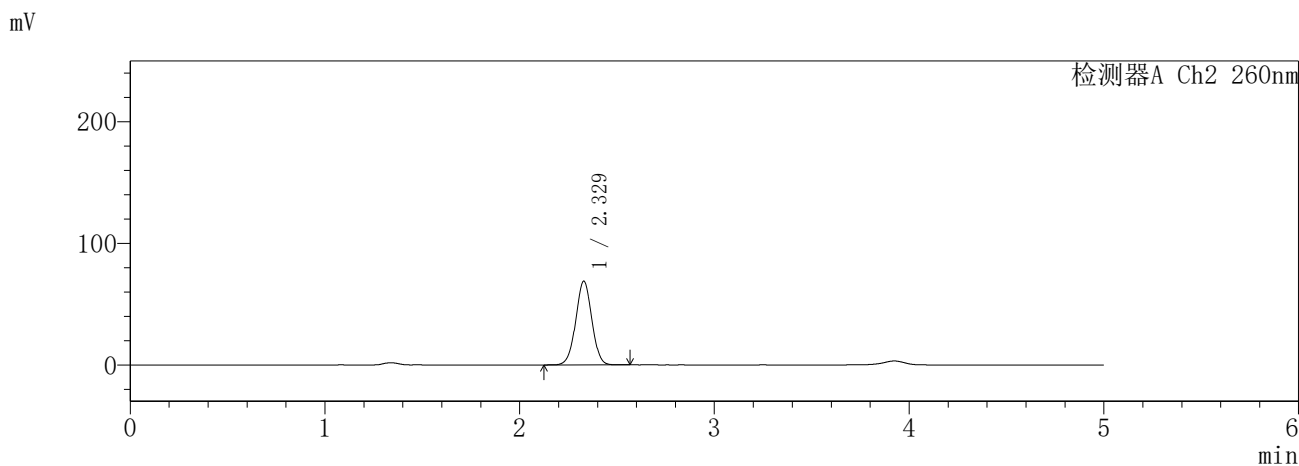
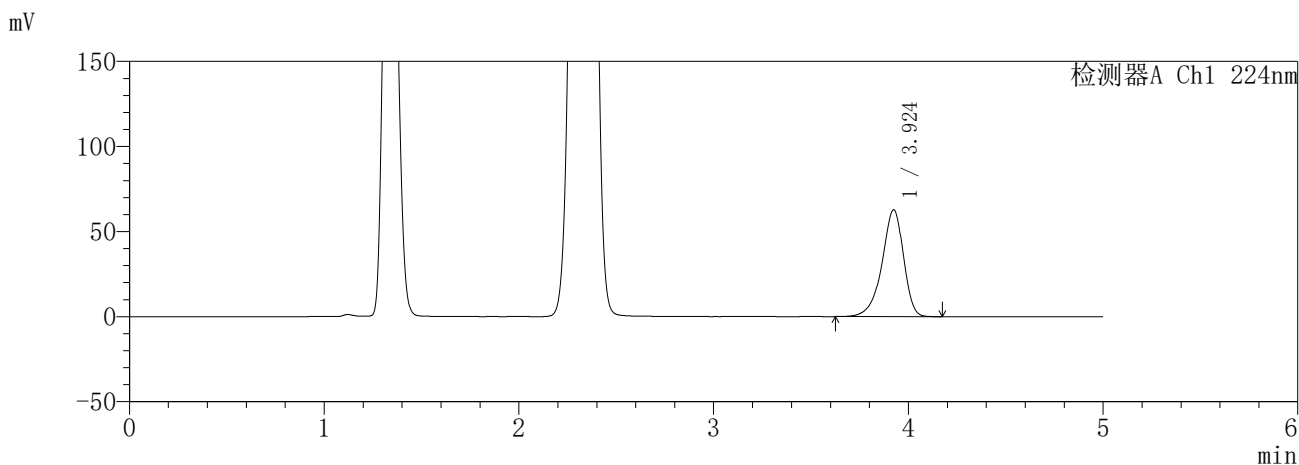
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-577-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 15:02:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	483716	100.000	62728	6247	0.881	--
总计		483716	100.000	62728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	395896	100.000	68879	3802	1.007	--
总计		395896	100.000	68879			

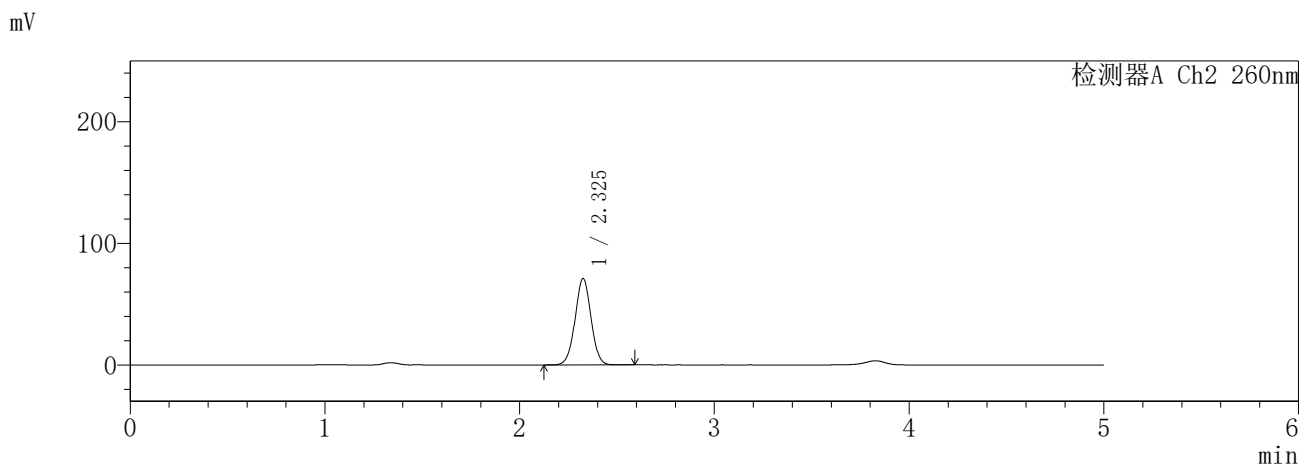
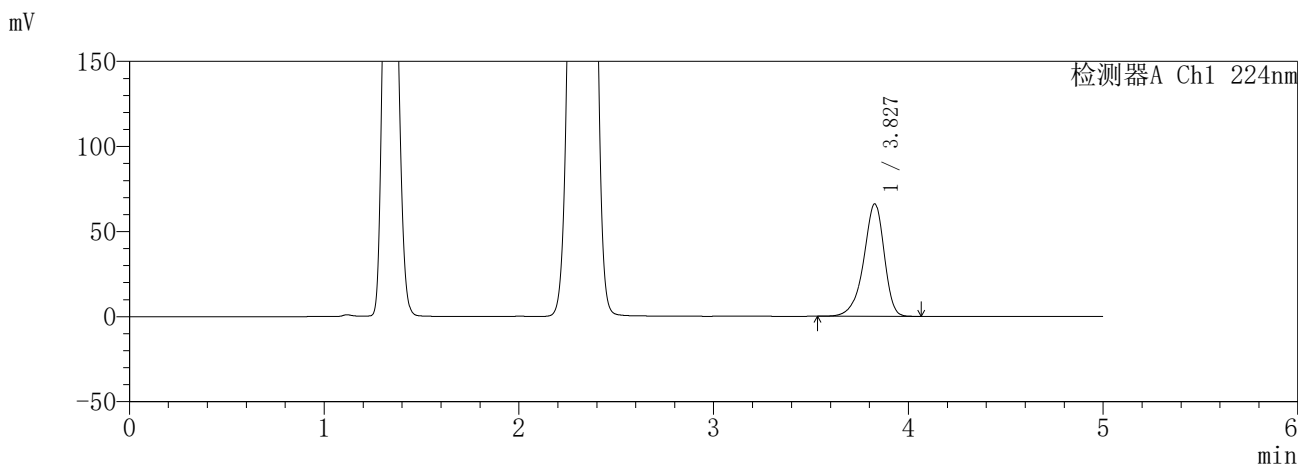
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-578-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 15:07:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	484006	100.000	65999	6559	0.885	--
总计		484006	100.000	65999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	405778	100.000	70808	3851	1.009	--
总计		405778	100.000	70808			

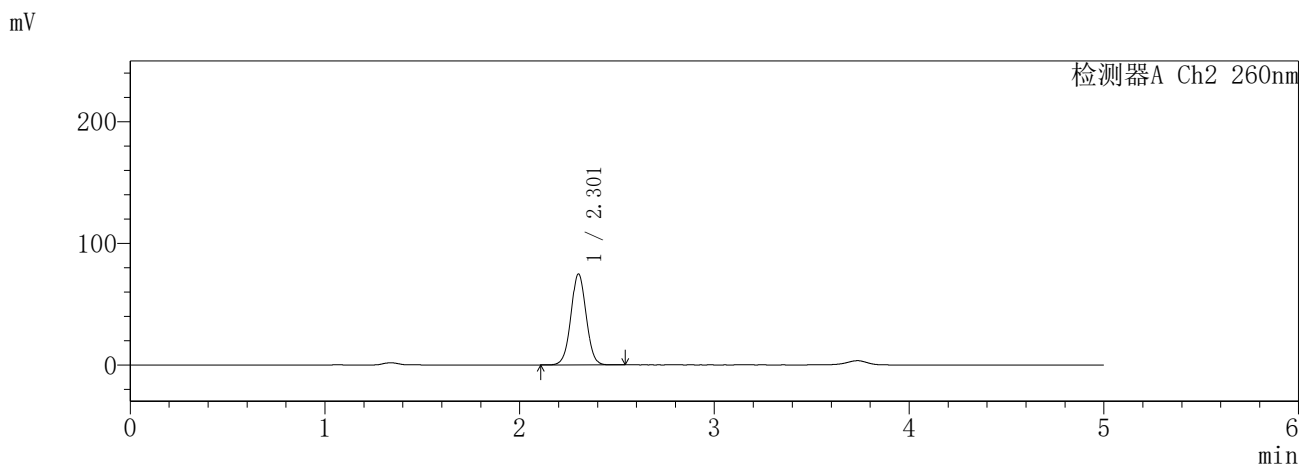
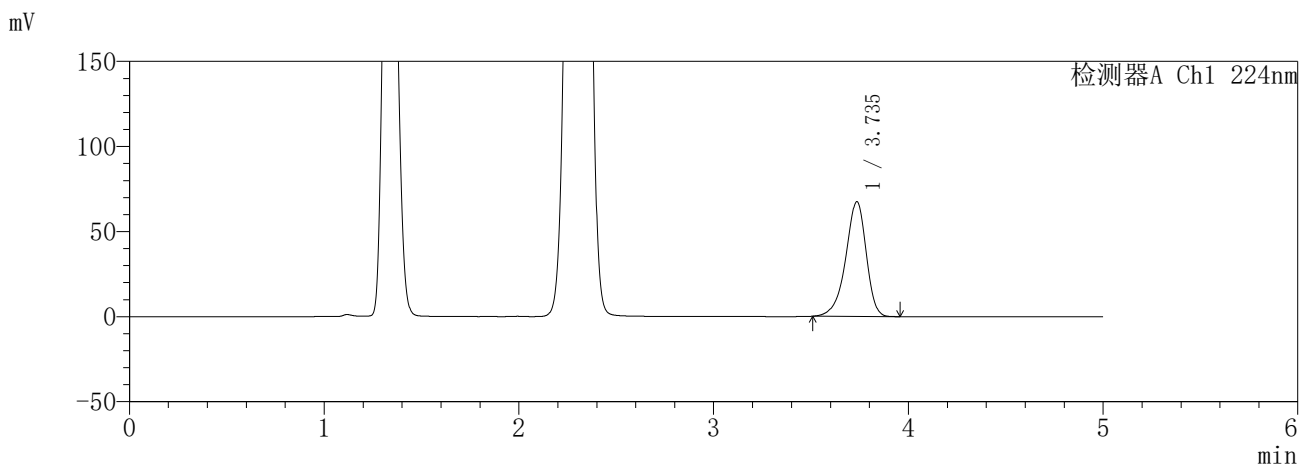
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-579-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:13:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	493715	100.000	67281	6217	0.890	--
总计		493715	100.000	67281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	407952	100.000	74463	4154	1.027	--
总计		407952	100.000	74463			

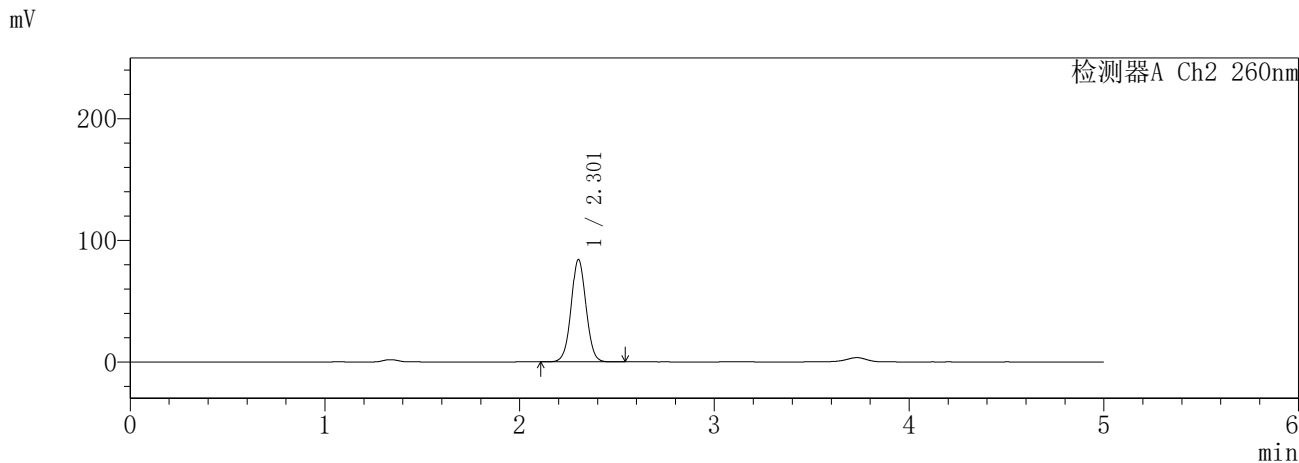
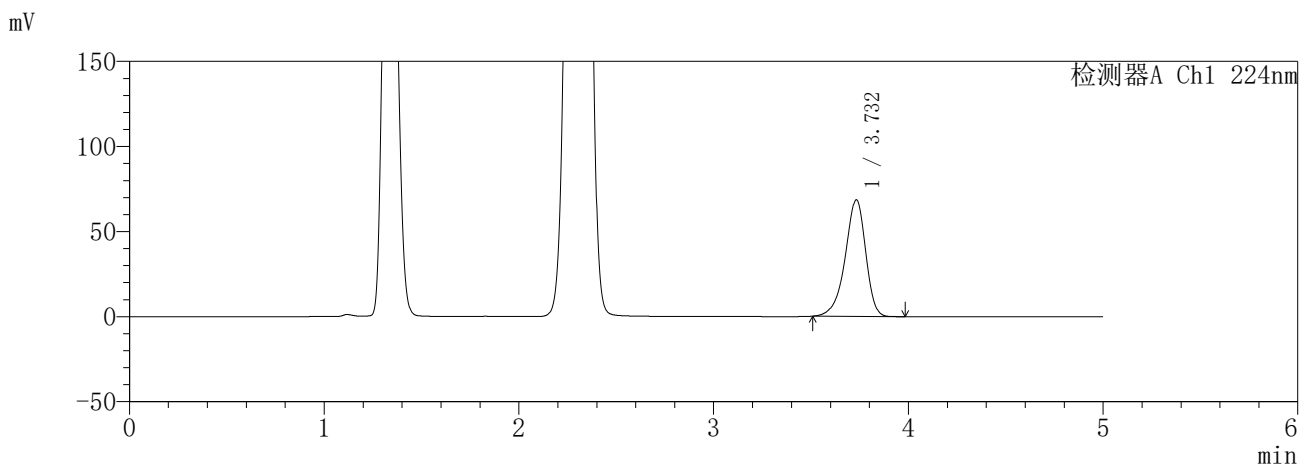
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-580-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:18:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	501416	100.000	68466	6207	0.891	--
总计		501416	100.000	68466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	449190	100.000	83787	4362	1.035	--
总计		449190	100.000	83787			

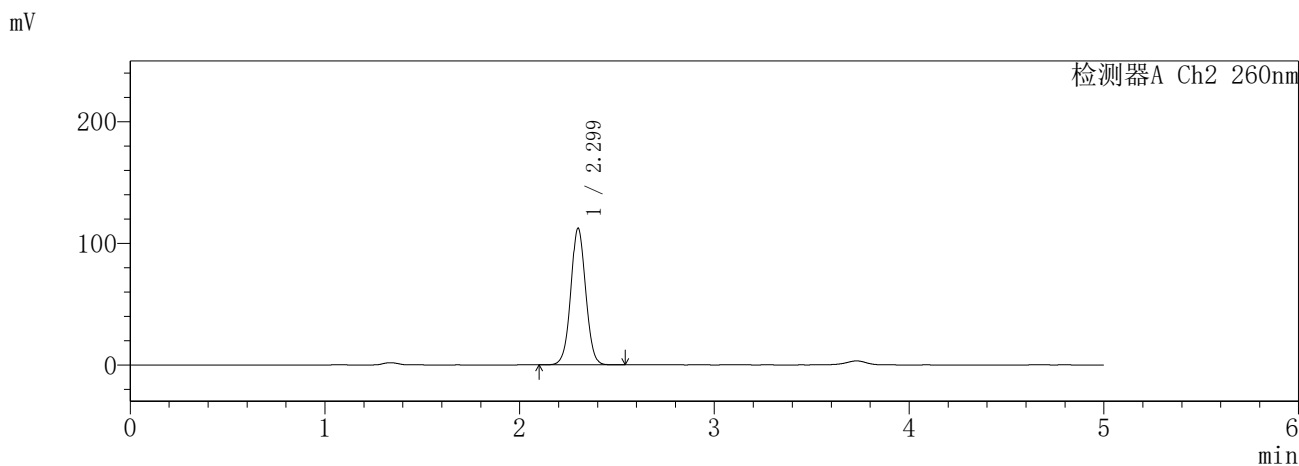
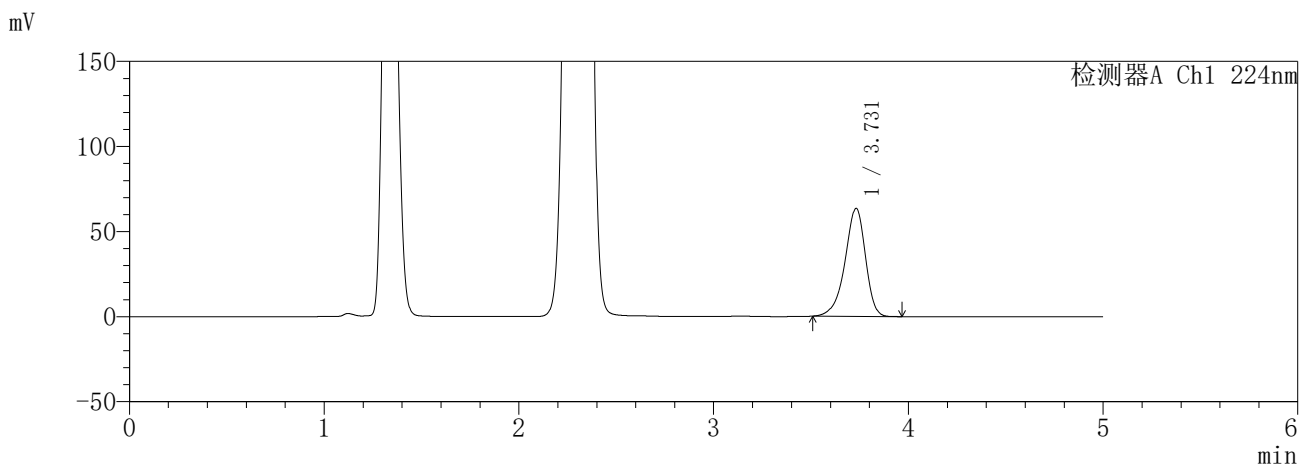
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-581-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:23:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	463579	100.000	63473	6218	0.892	--
总计		463579	100.000	63473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	599856	100.000	112121	4360	1.037	--
总计		599856	100.000	112121			

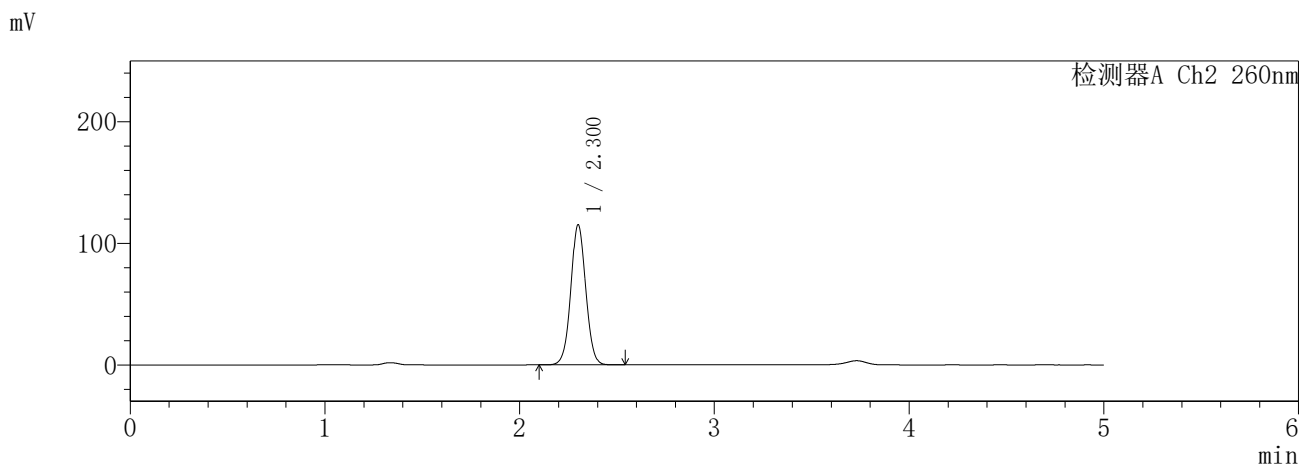
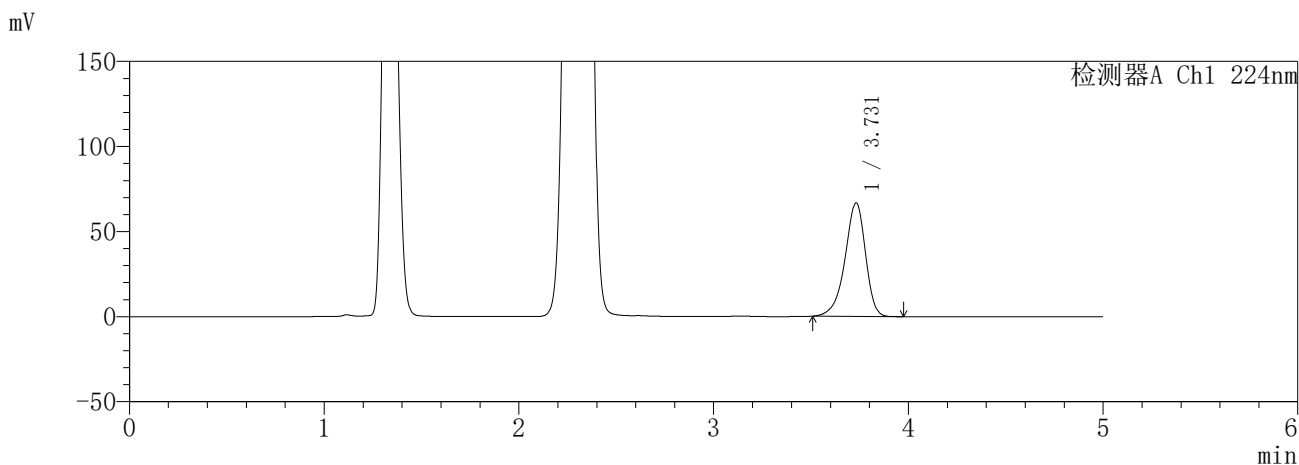
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-582-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:29:19	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	487012	100.000	66687	6217	0.892	--
总计		487012	100.000	66687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	616525	100.000	114905	4341	1.037	--
总计		616525	100.000	114905			

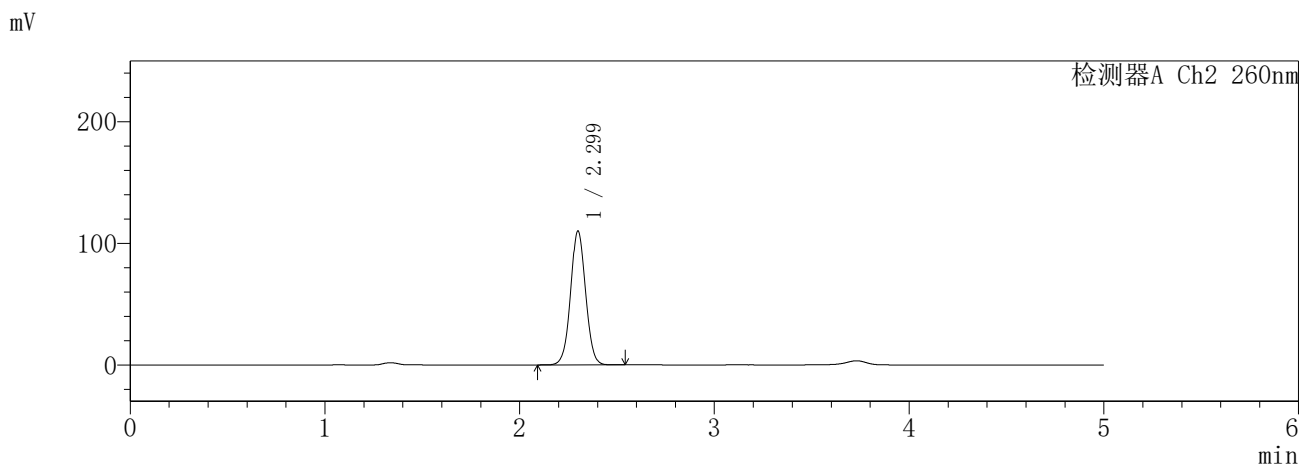
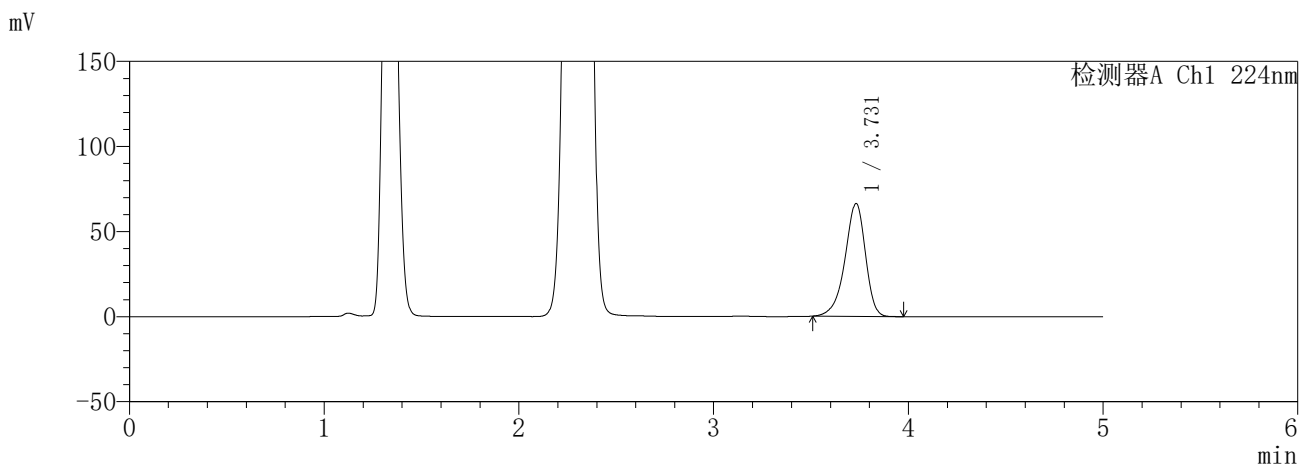
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-583-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:34:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:28:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	484229	100.000	66355	6227	0.892	--
总计		484229	100.000	66355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	591902	100.000	110014	4285	1.035	--
总计		591902	100.000	110014			

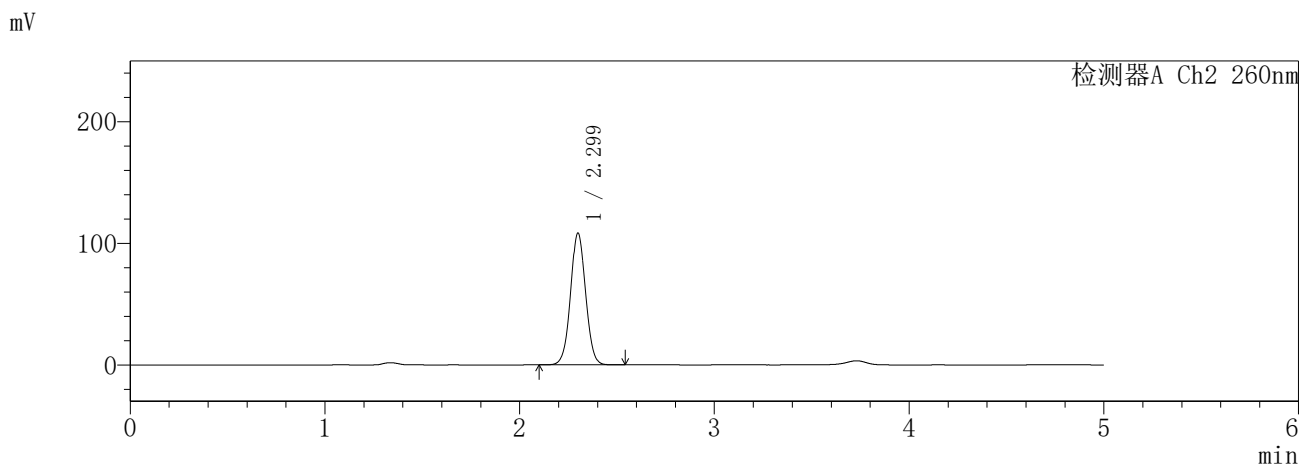
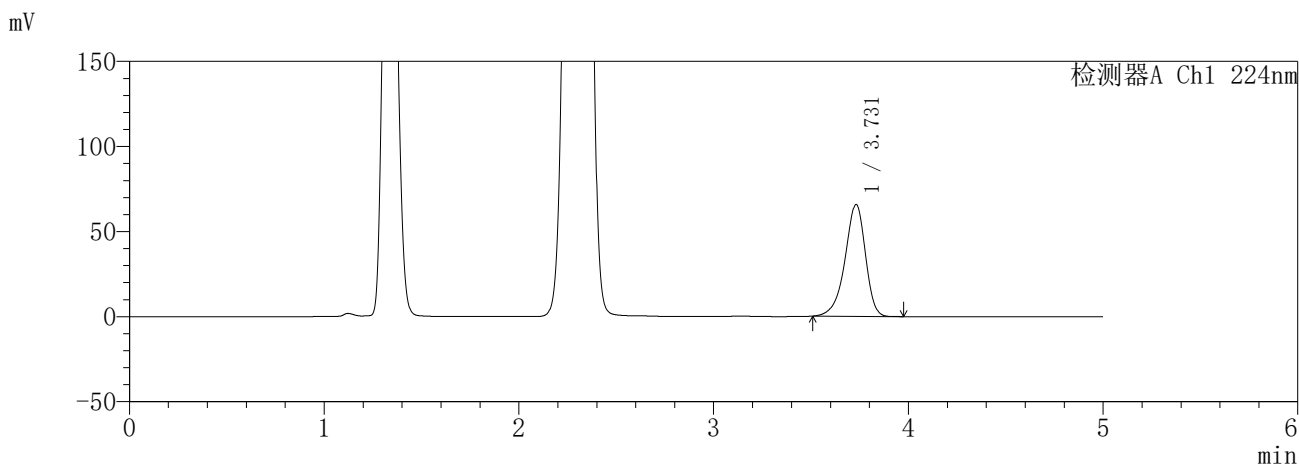
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-584-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 15:40:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	479834	100.000	65749	6229	0.892	--
总计		479834	100.000	65749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	586035	100.000	108302	4235	1.034	--
总计		586035	100.000	108302			

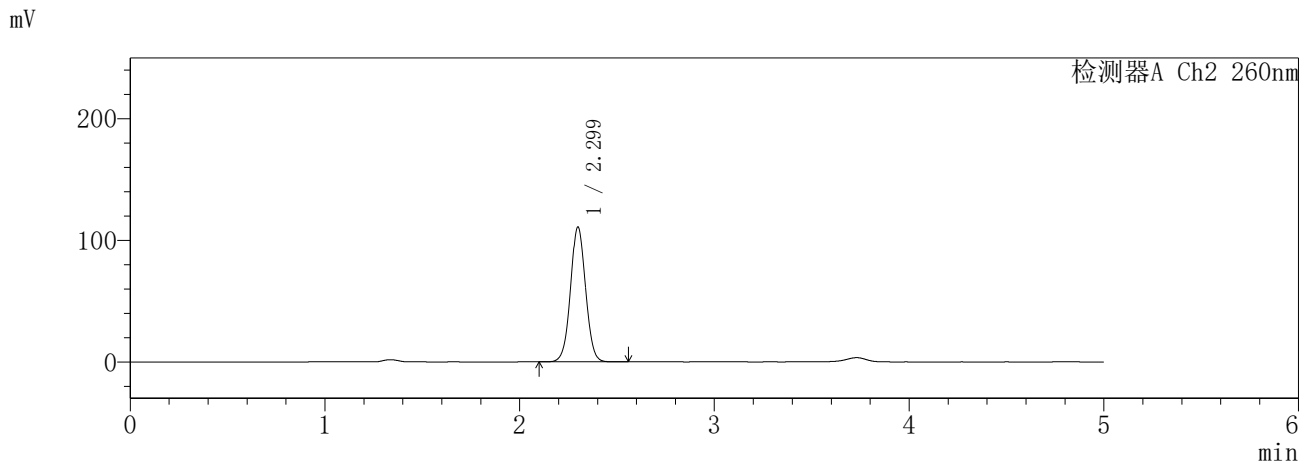
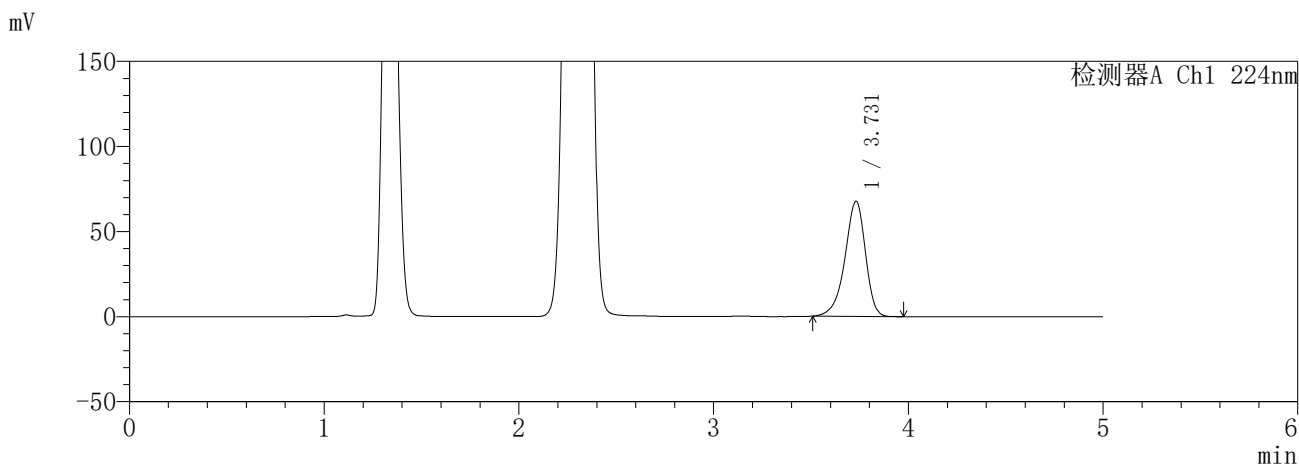
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-585-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:45:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	493738	100.000	67673	6228	0.892	--
总计		493738	100.000	67673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	599403	100.000	110864	4237	1.035	--
总计		599403	100.000	110864			

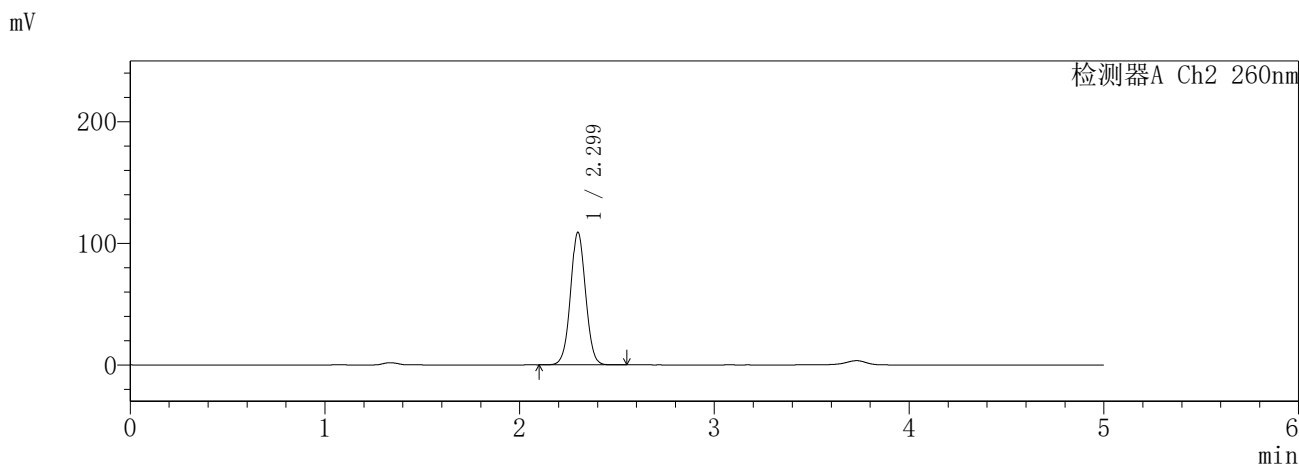
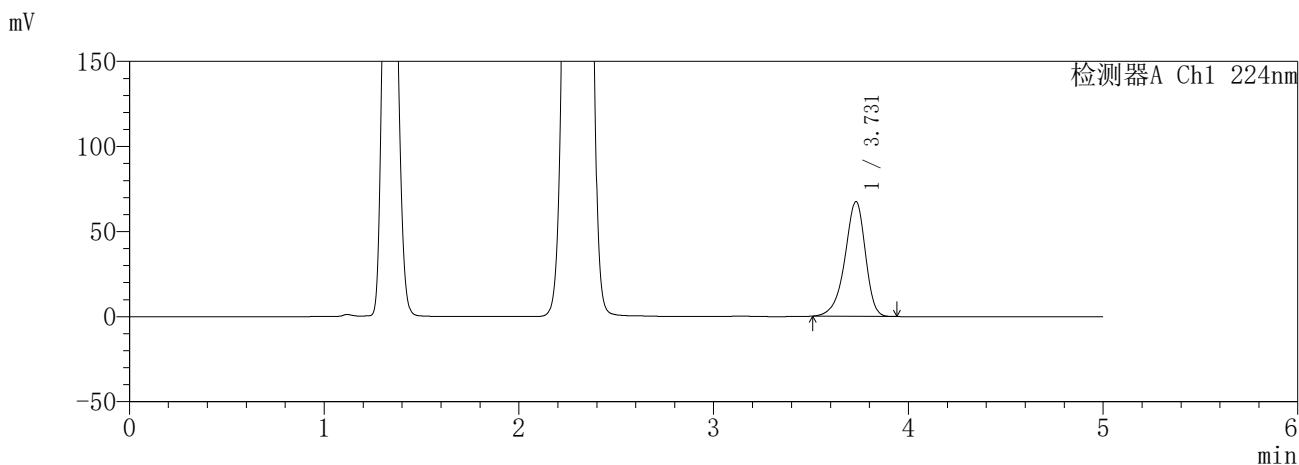
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-586-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:50:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	492180	100.000	67474	6230	0.892	--
总计		492180	100.000	67474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	588765	100.000	109013	4249	1.035	--
总计		588765	100.000	109013			

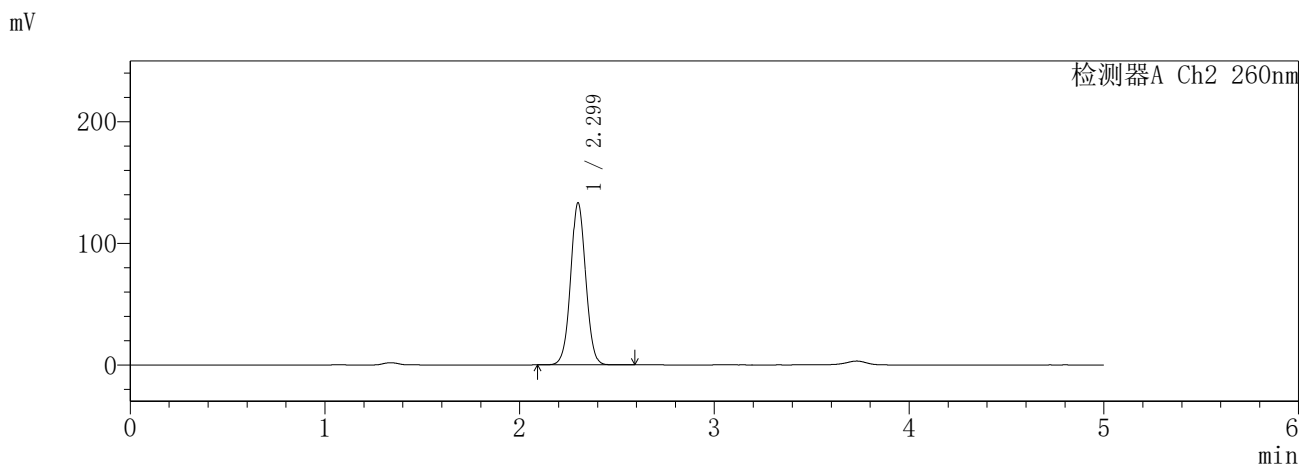
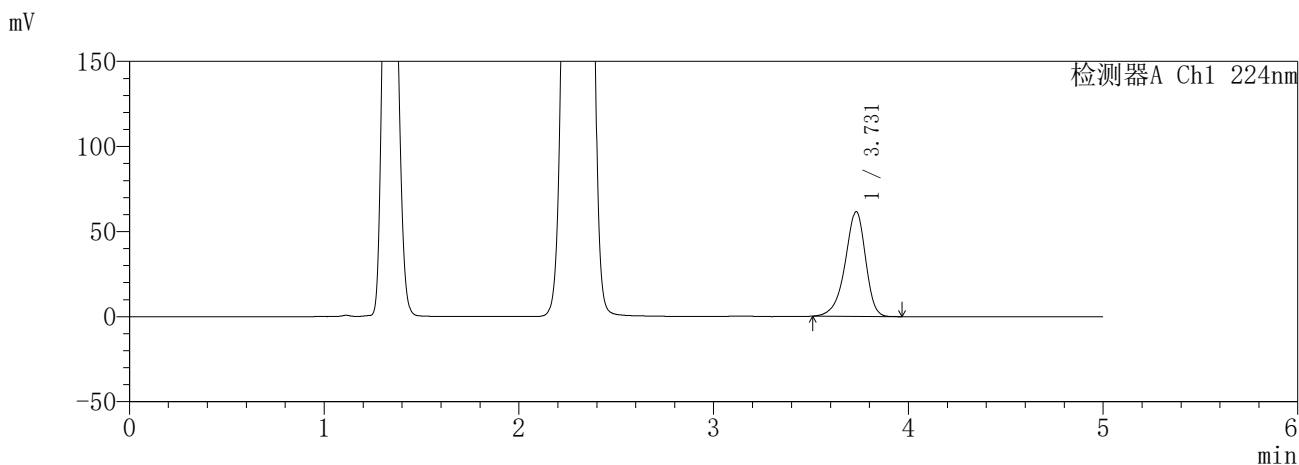
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-587-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:56:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	448560	100.000	61501	6242	0.893	--
总计		448560	100.000	61501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	719364	100.000	133030	4257	1.038	--
总计		719364	100.000	133030			

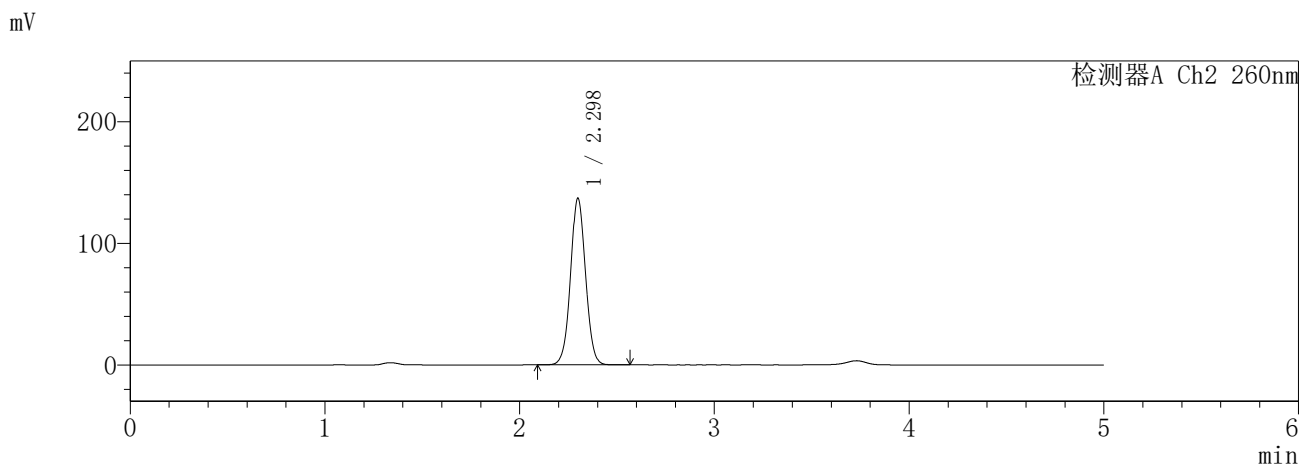
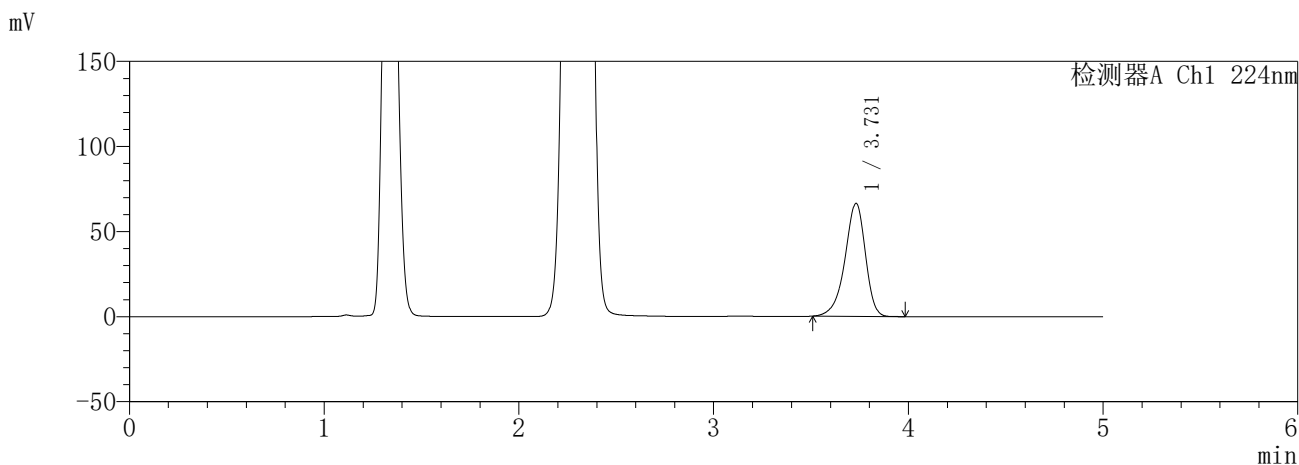
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-588-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:01:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:28:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	483987	100.000	66438	6246	0.893	--
总计		483987	100.000	66438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	736826	100.000	137004	4297	1.038	--
总计		736826	100.000	137004			

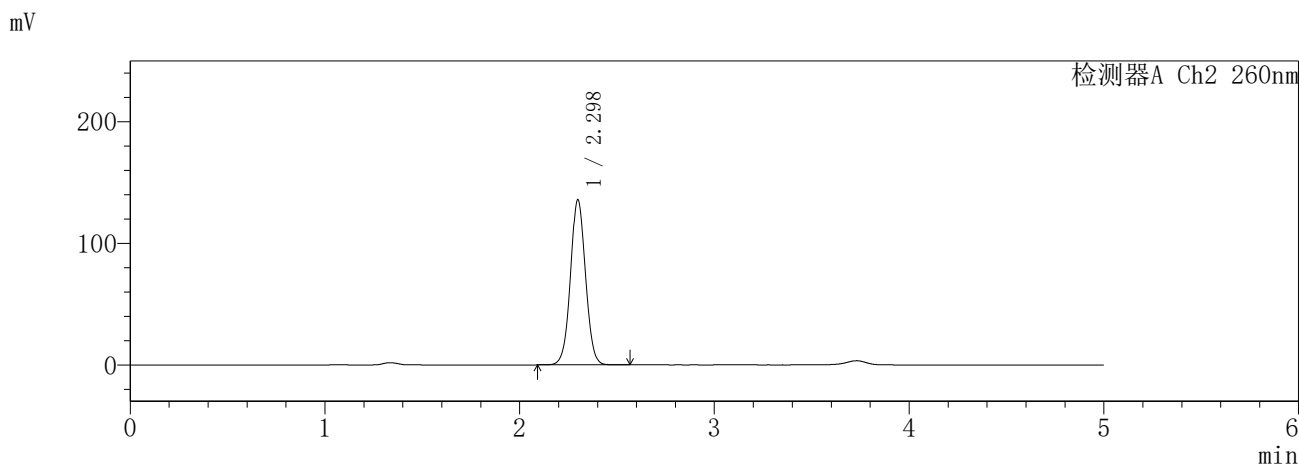
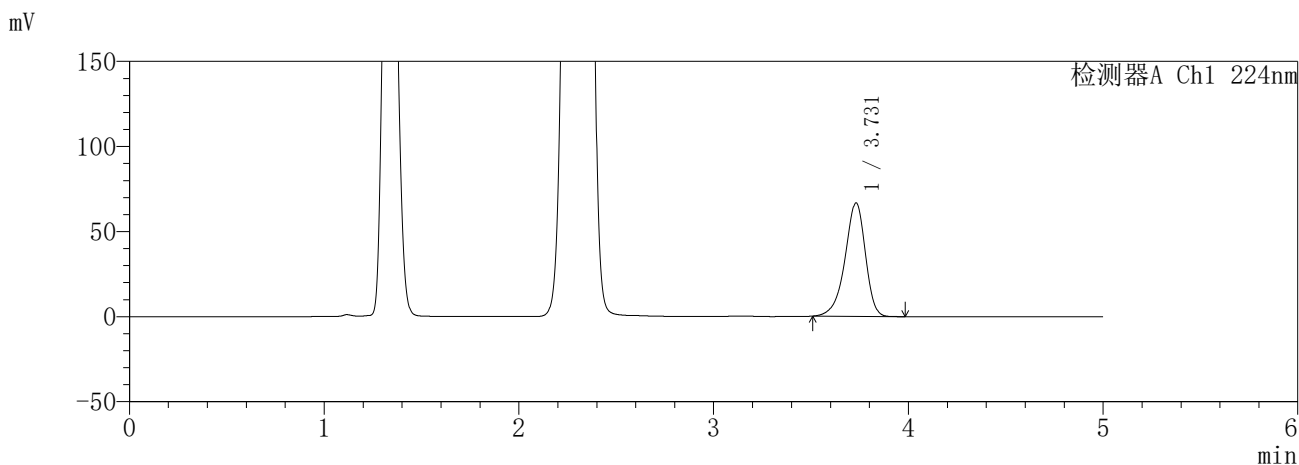
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-589-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:07:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:28:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	485427	100.000	66676	6261	0.893	--
总计		485427	100.000	66676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	732338	100.000	135791	4266	1.038	--
总计		732338	100.000	135791			

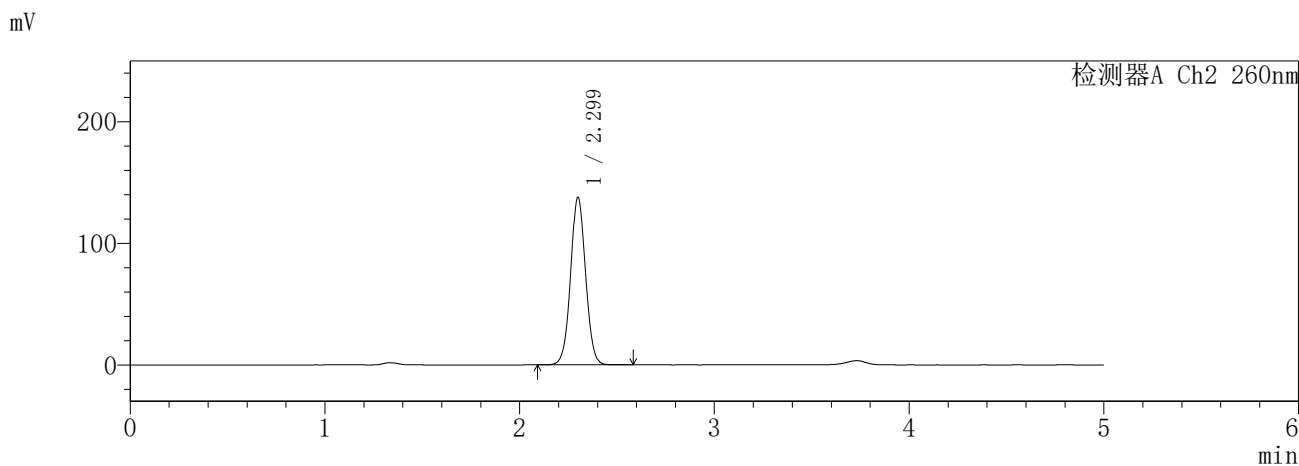
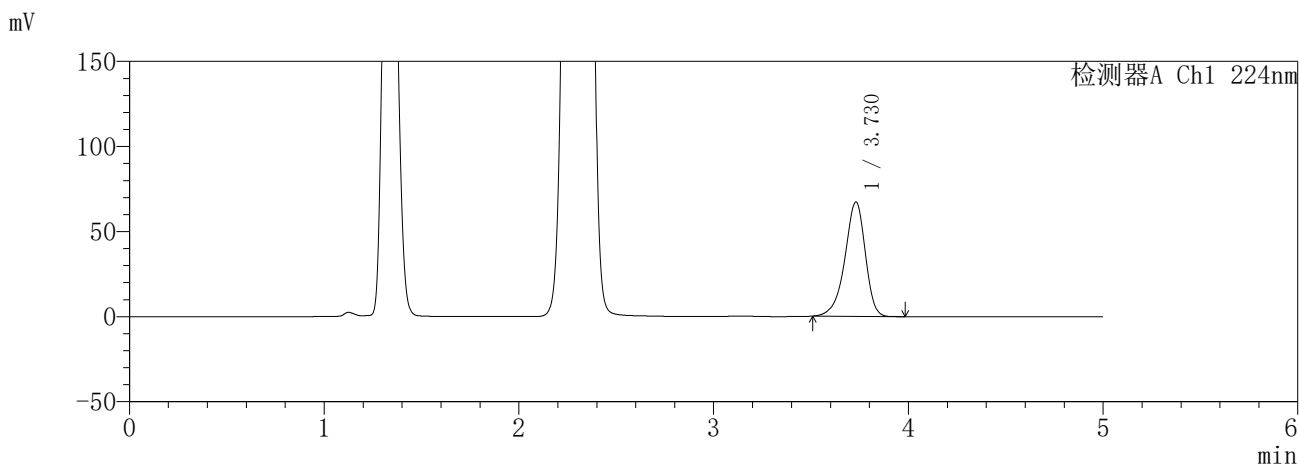
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-590-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:12:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	489206	100.000	67226	6260	0.893	--
总计		489206	100.000	67226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	739423	100.000	137687	4312	1.039	--
总计		739423	100.000	137687			

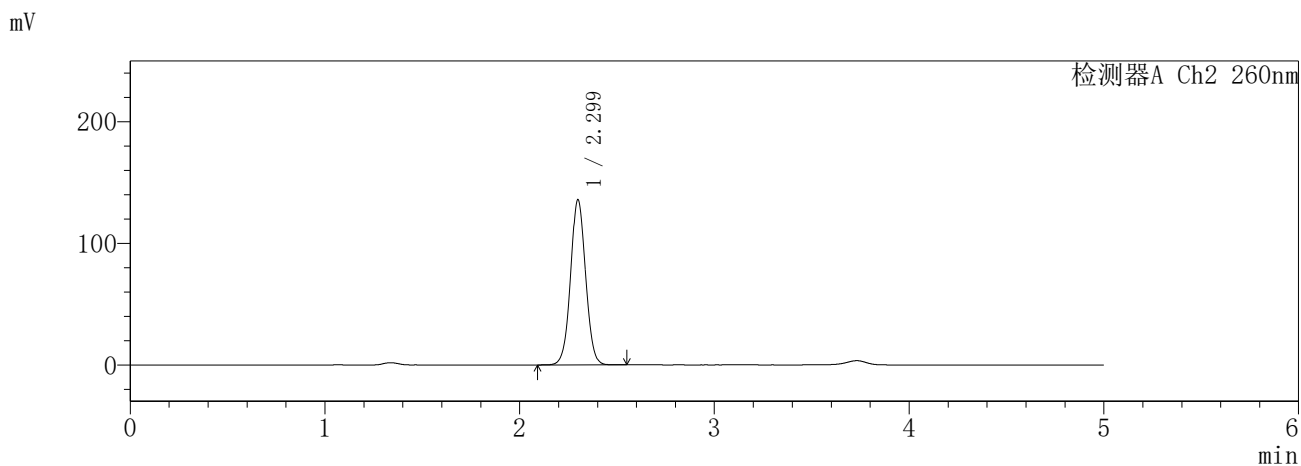
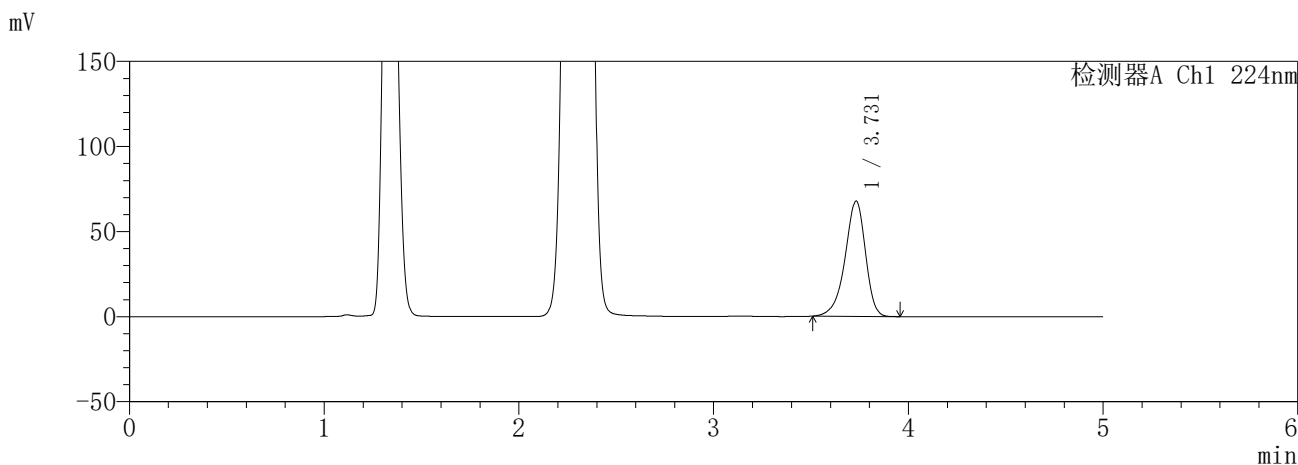
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-591-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 16:17:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	493283	100.000	67748	6266	0.893	--
总计		493283	100.000	67748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	732013	100.000	135730	4269	1.038	--
总计		732013	100.000	135730			

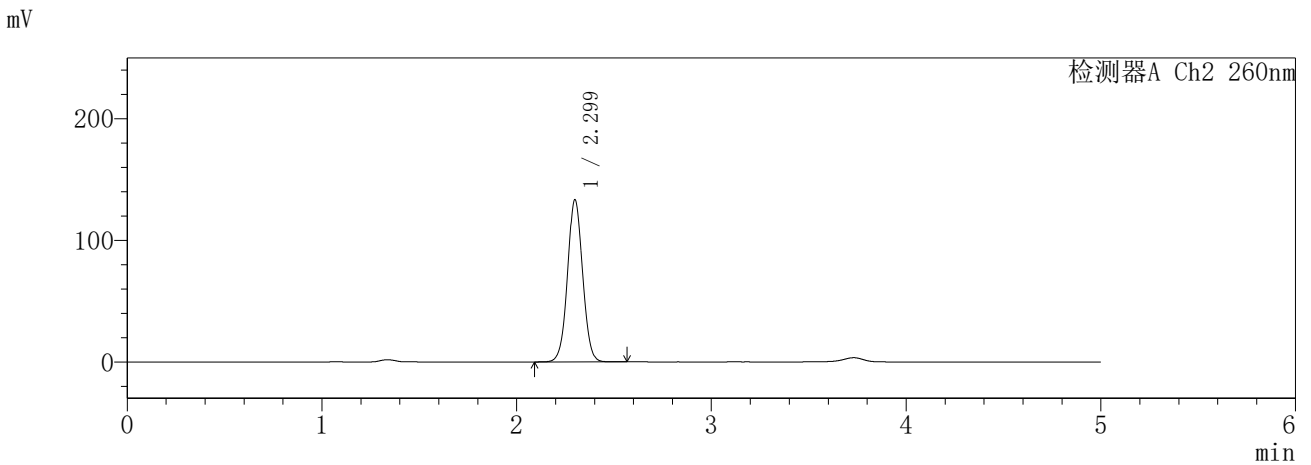
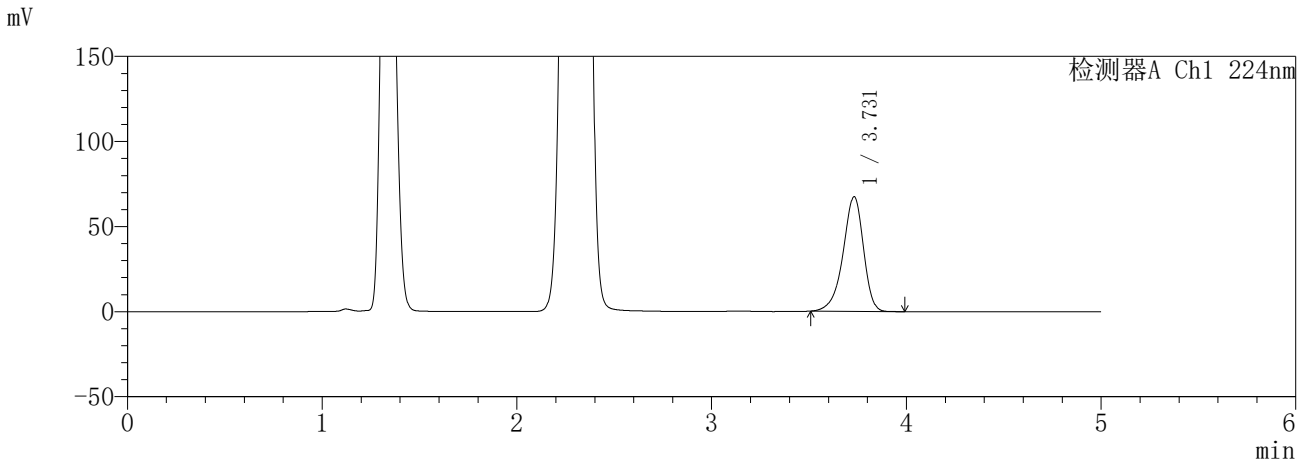
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-592-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:23:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	490041	100.000	67378	6266	0.893	--
总计		490041	100.000	67378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	722328	100.000	133272	4227	1.037	--
总计		722328	100.000	133272			

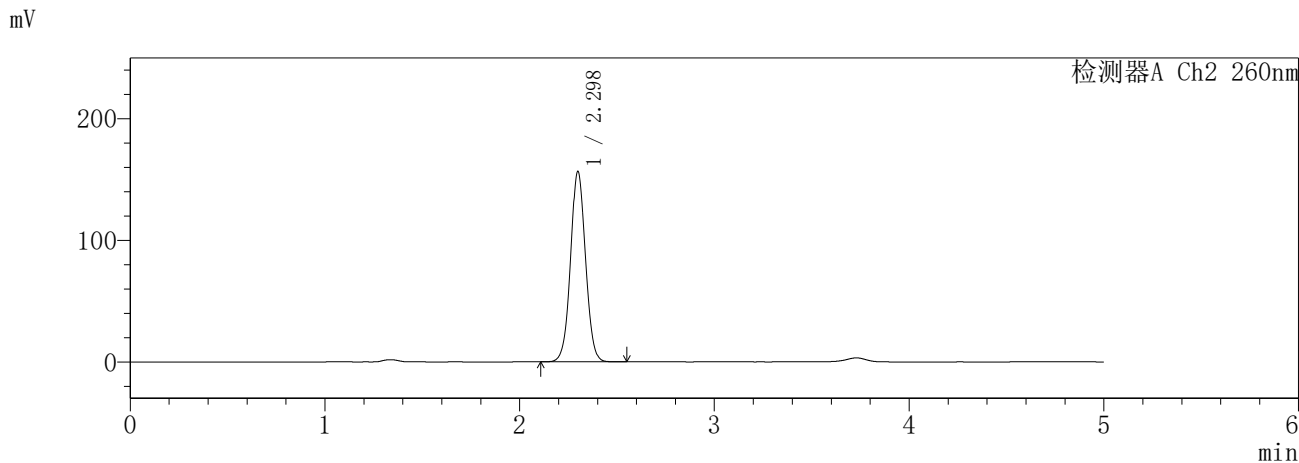
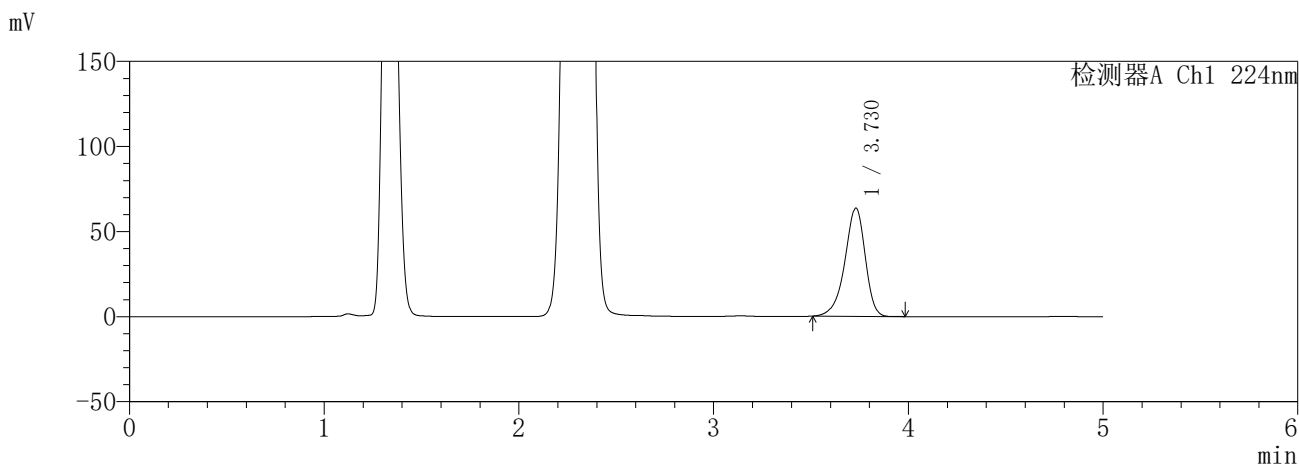
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-593-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:28:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	462109	100.000	63636	6287	0.894	--
总计		462109	100.000	63636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	839246	100.000	156504	4319	1.041	--
总计		839246	100.000	156504			

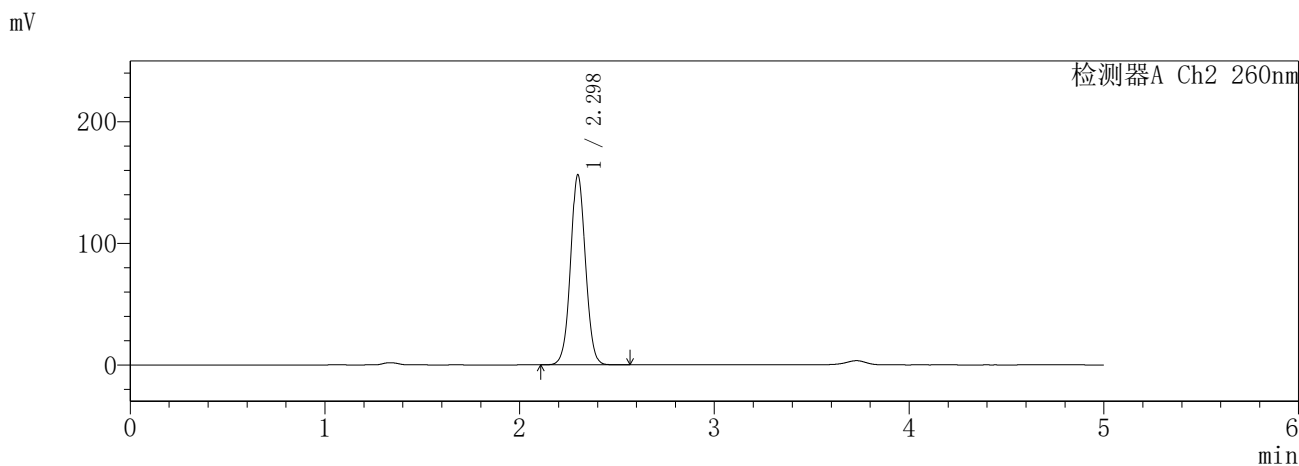
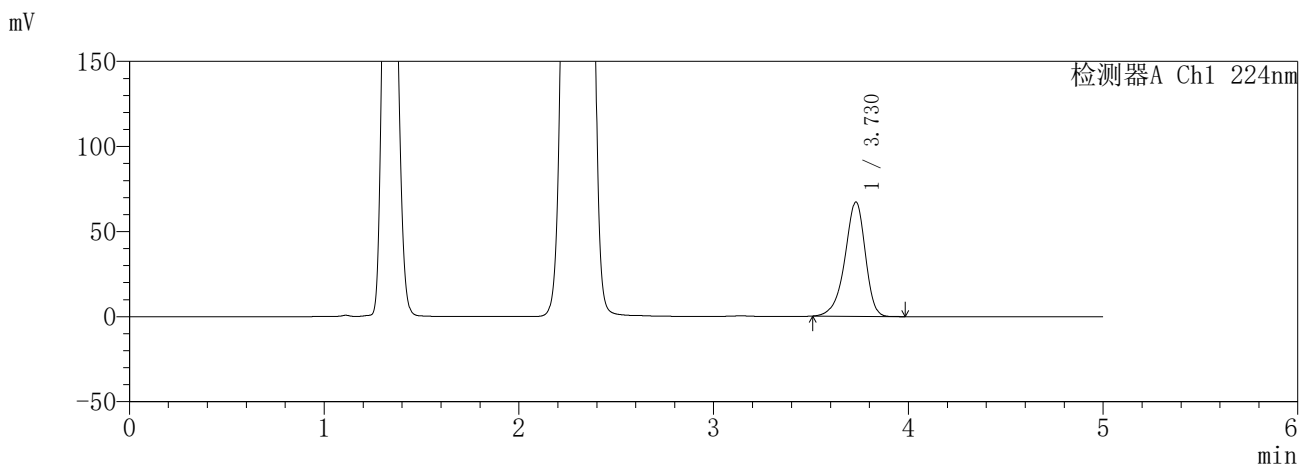
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-594-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:33:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:28:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	487930	100.000	67189	6284	0.894	--
总计		487930	100.000	67189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	835409	100.000	156302	4353	1.042	--
总计		835409	100.000	156302			

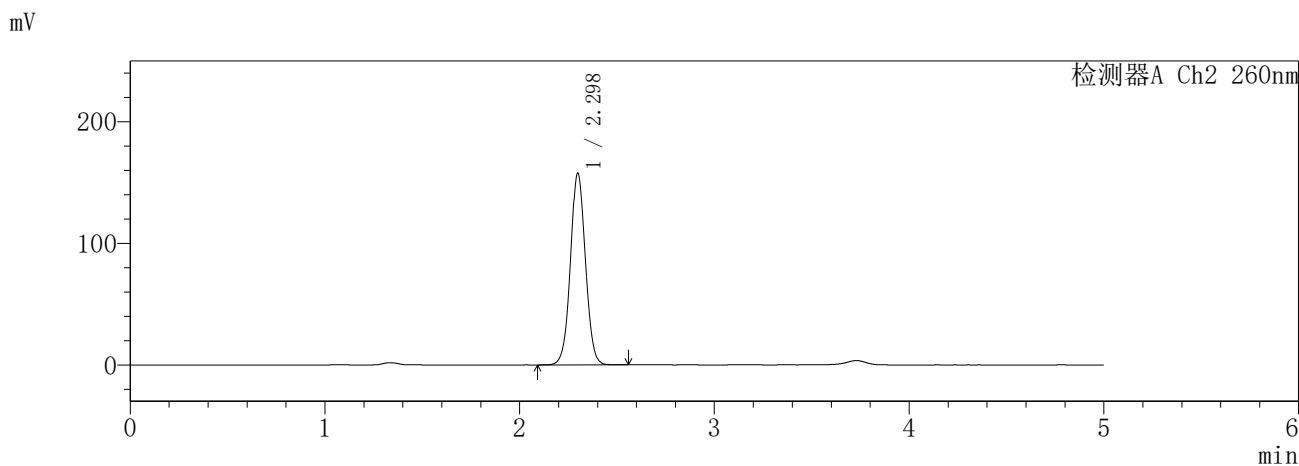
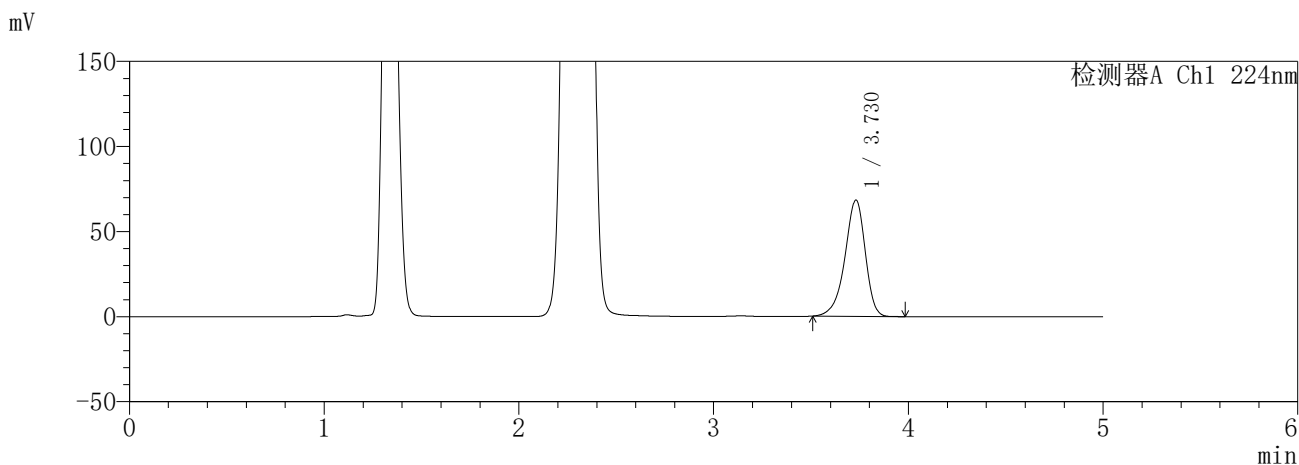
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-595-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:39:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	496276	100.000	68365	6292	0.894	--
总计		496276	100.000	68365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	846320	100.000	157731	4309	1.041	--
总计		846320	100.000	157731			

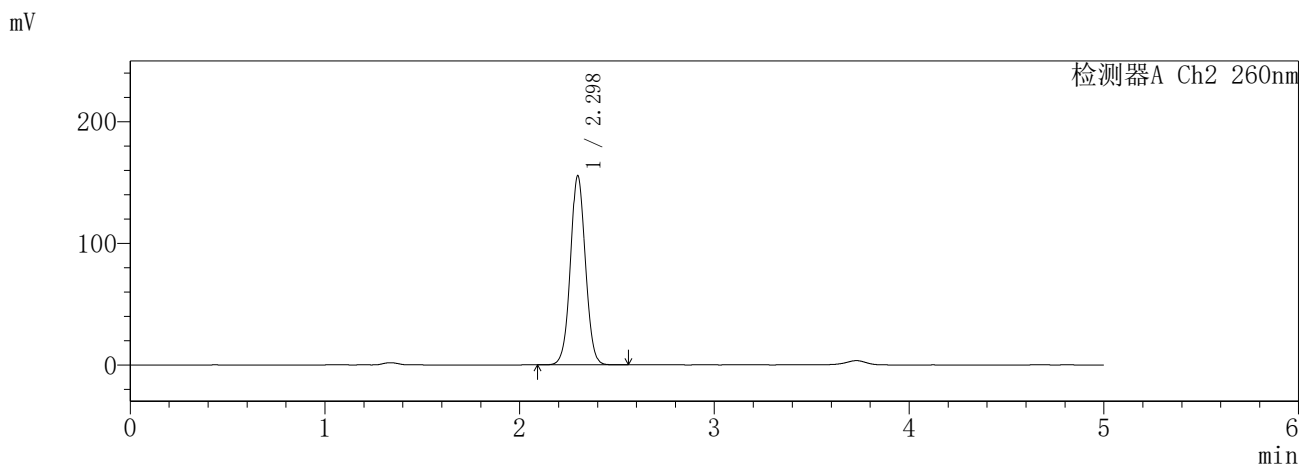
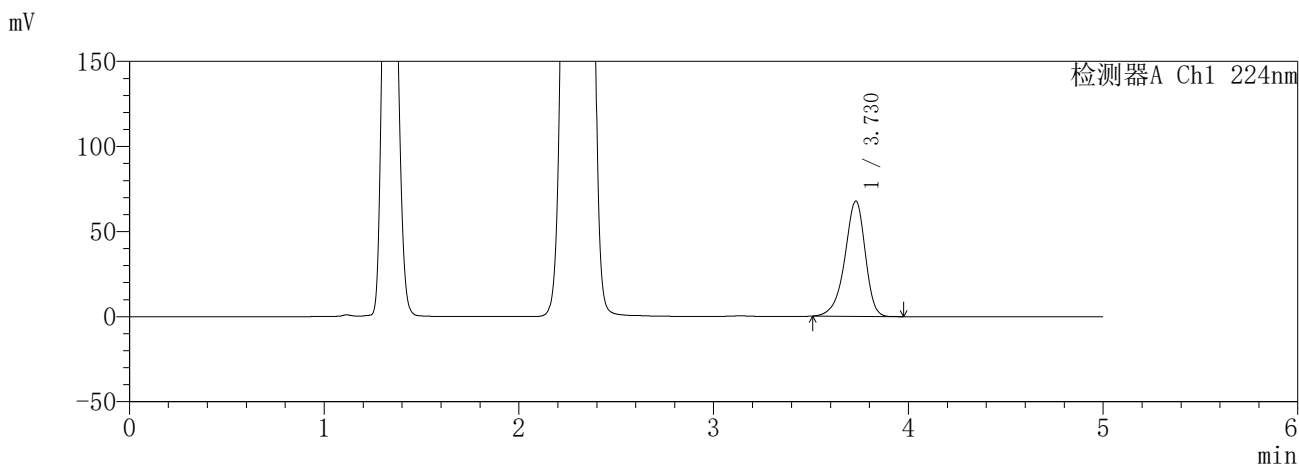
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-596-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:44:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	491812	100.000	67777	6298	0.894	--
总计		491812	100.000	67777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	835747	100.000	155608	4296	1.041	--
总计		835747	100.000	155608			

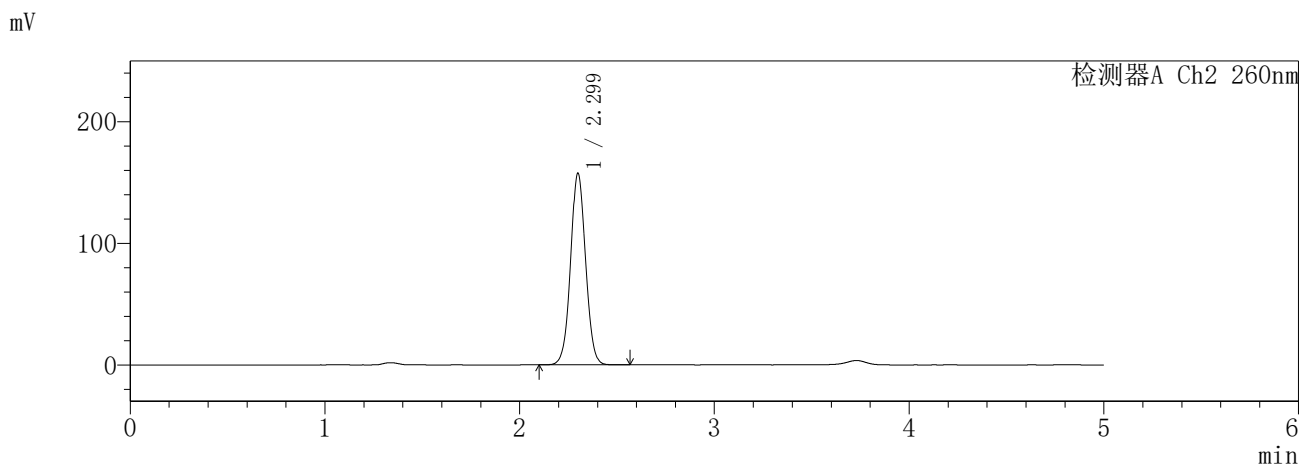
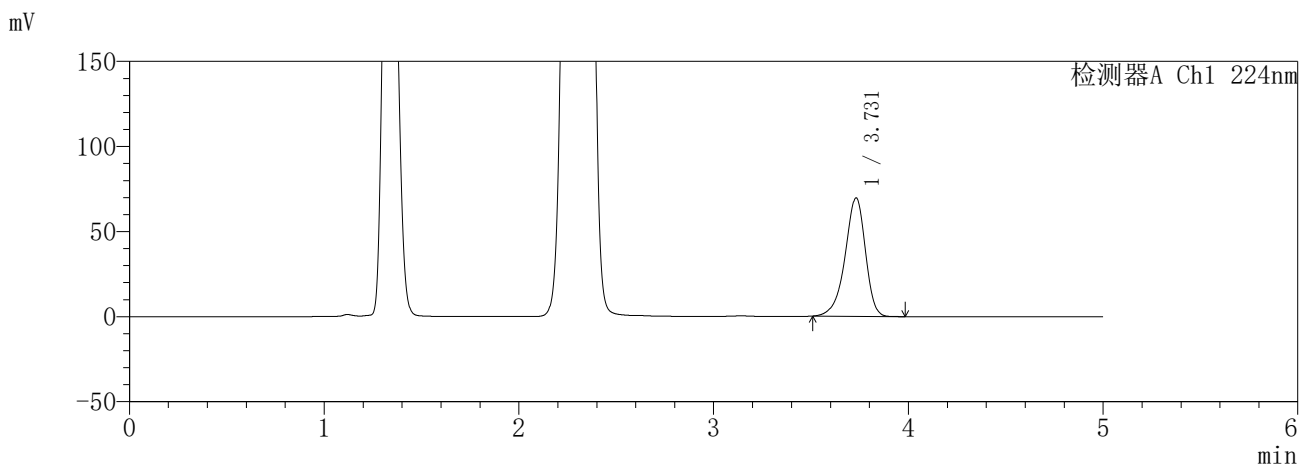
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-597-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 16:50:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	505177	100.000	69629	6303	0.894	--
总计		505177	100.000	69629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	847272	100.000	157496	4299	1.041	--
总计		847272	100.000	157496			

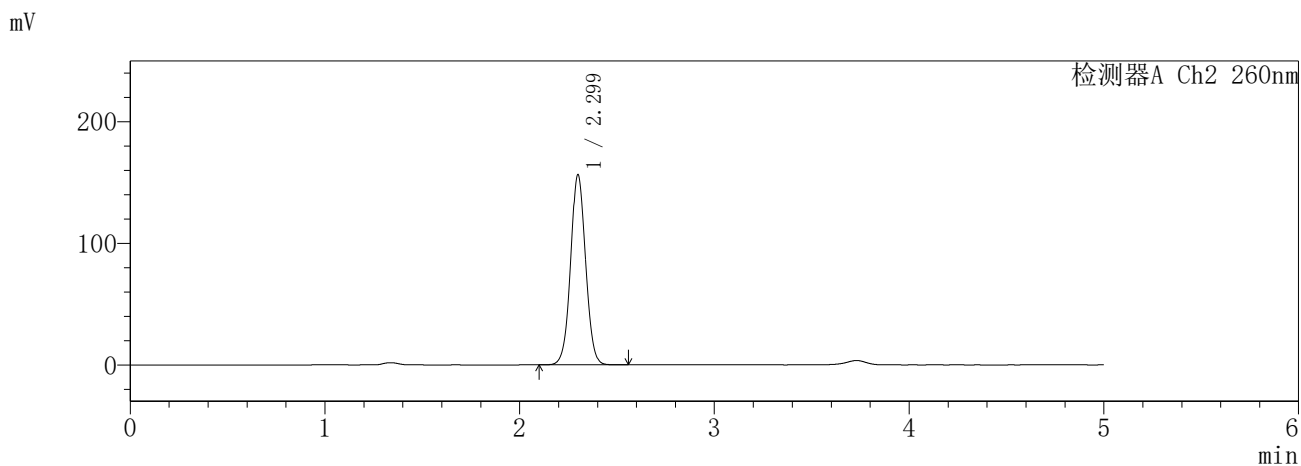
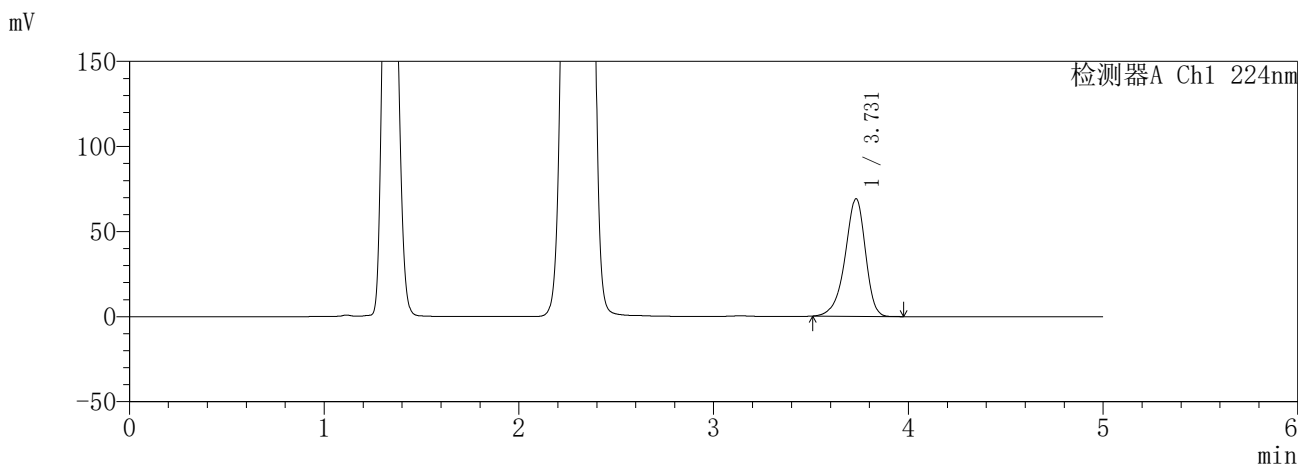
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-598-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 16:55:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	501289	100.000	69100	6301	0.895	--
总计		501289	100.000	69100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	840077	100.000	156243	4303	1.042	--
总计		840077	100.000	156243			

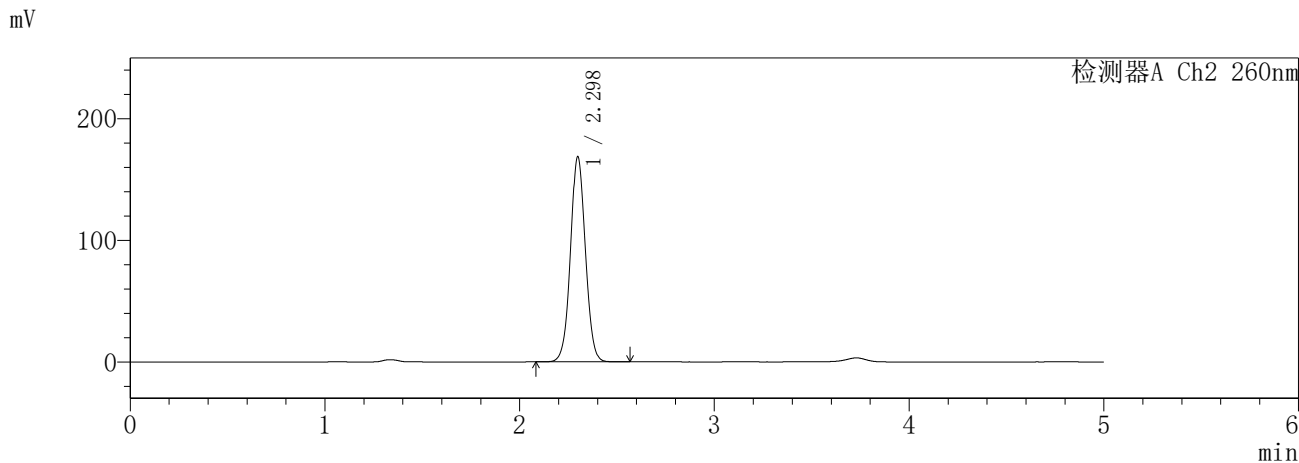
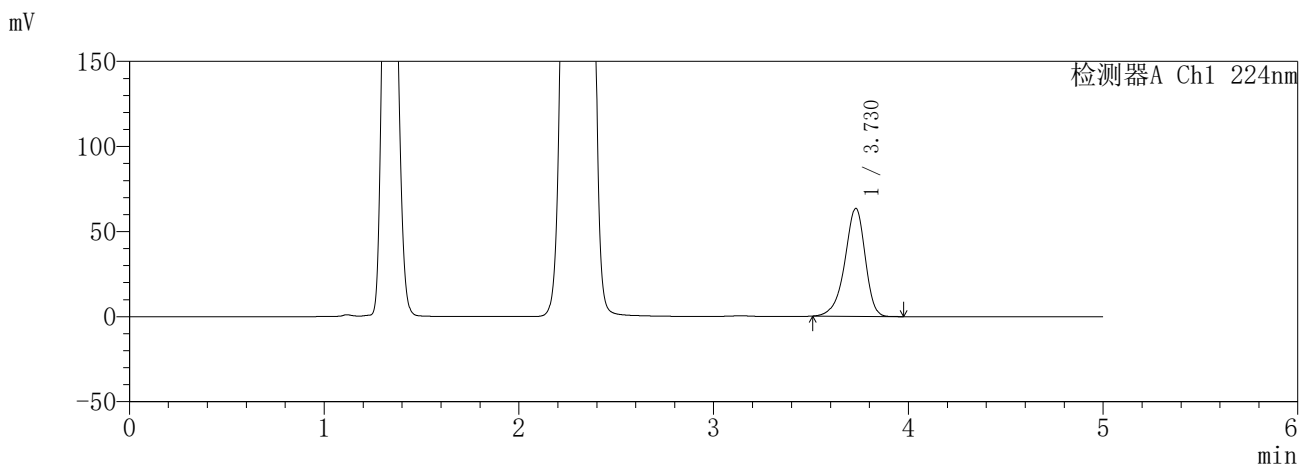
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-599-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:00:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	459774	100.000	63487	6318	0.895	--
总计		459774	100.000	63487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	901757	100.000	168763	4345	1.042	--
总计		901757	100.000	168763			

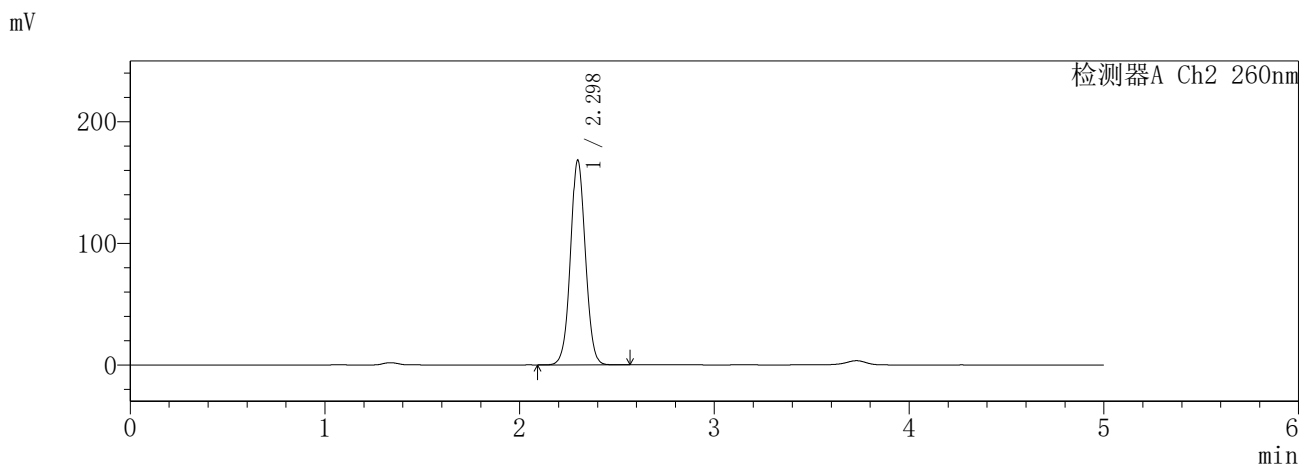
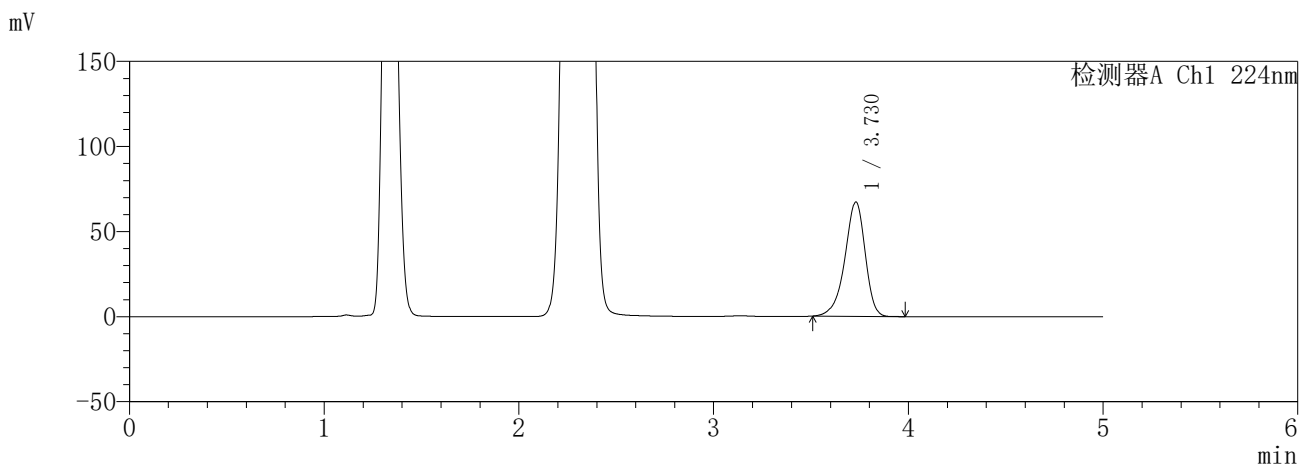
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-600-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 17:06:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	486543	100.000	67212	6326	0.895	--
总计		486543	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	2.298	900142	100.000	168390	4343	1.042	--
总计		900142	100.000	168390			

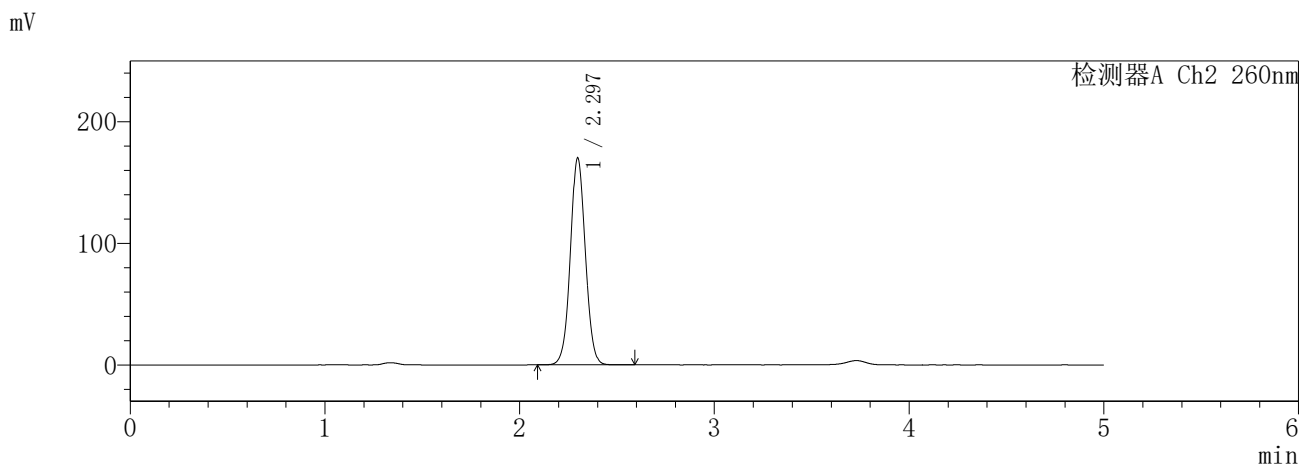
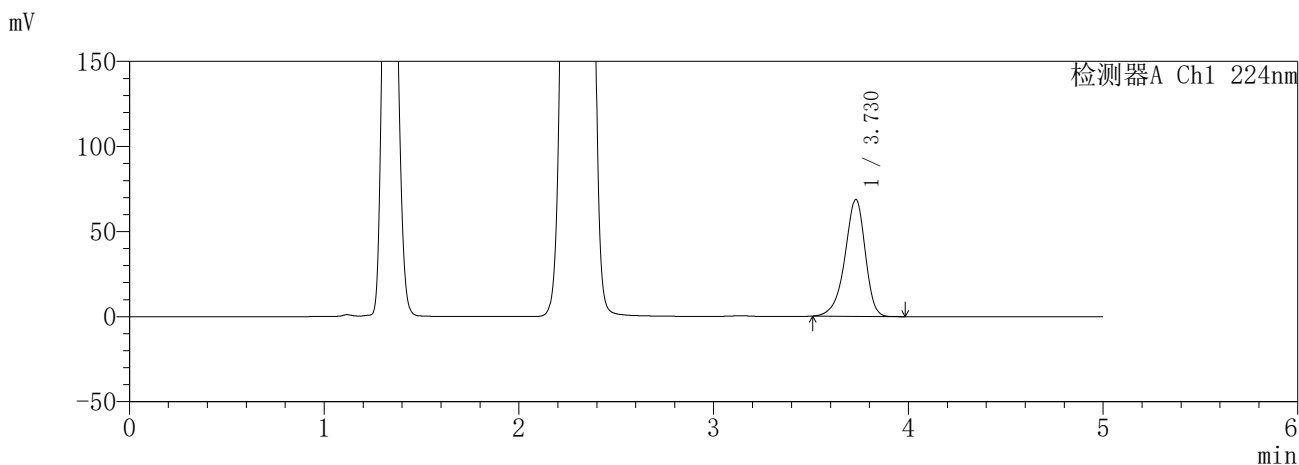
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-601-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:11:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	497158	100.000	68693	6330	0.895	--
总计		497158	100.000	68693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	913545	100.000	170309	4310	1.043	--
总计		913545	100.000	170309			

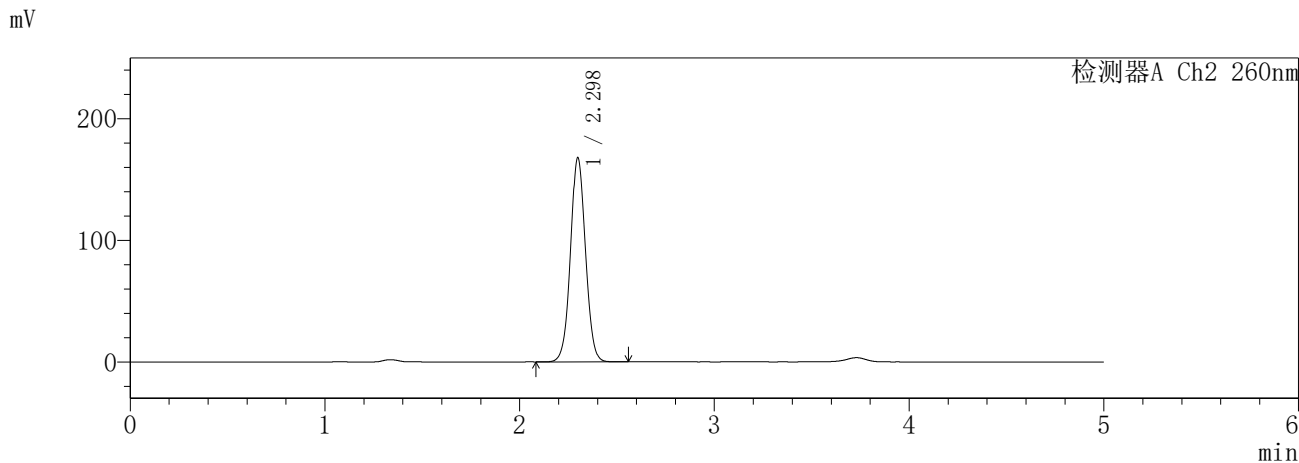
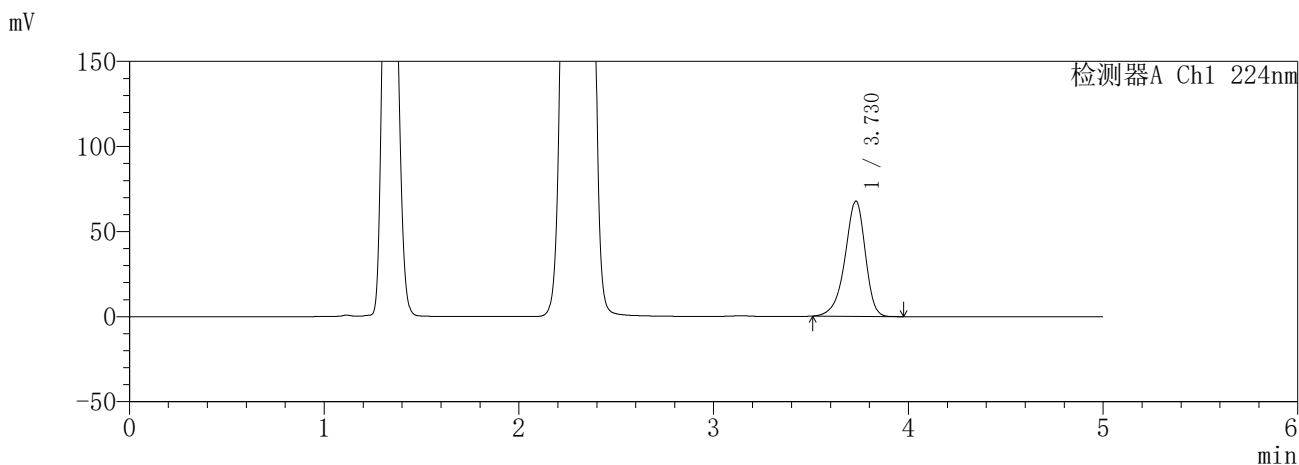
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-602-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:17:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	489884	100.000	67725	6337	0.895	--
总计		489884	100.000	67725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	902303	100.000	167899	4302	1.042	--
总计		902303	100.000	167899			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4  
供试品溶液-1

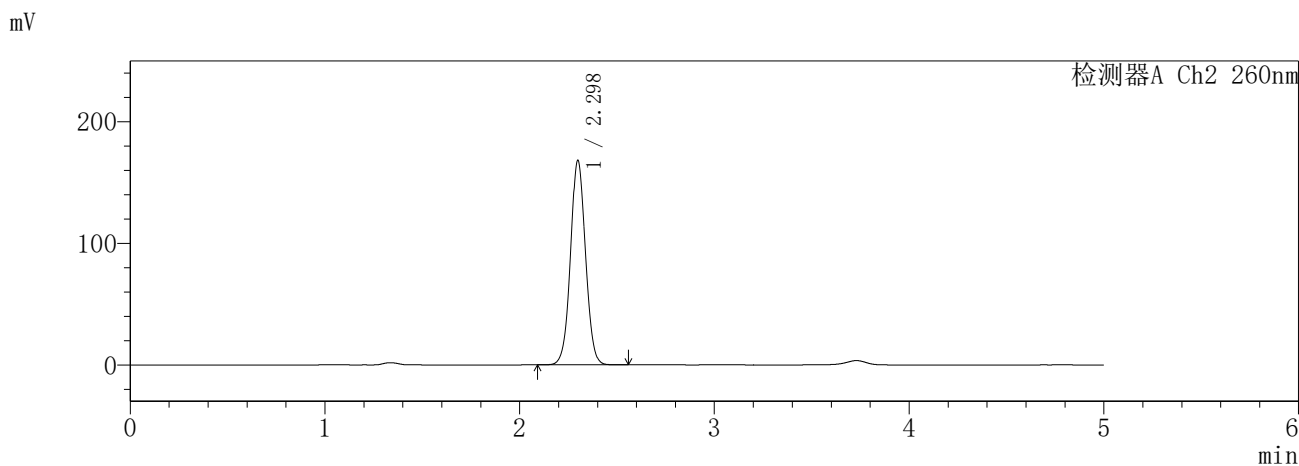
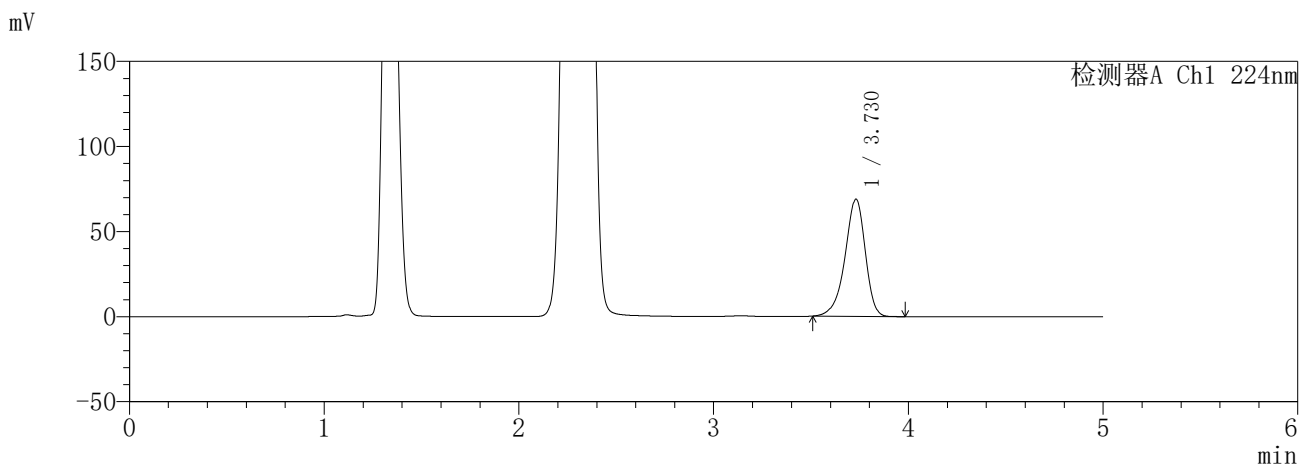


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-357**

<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 - 31-24/10-604-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:27:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	498280	100.000	68875	6336	0.896	--
总计		498280	100.000	68875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	903524	100.000	168130	4302	1.043	--
总计		903524	100.000	168130			

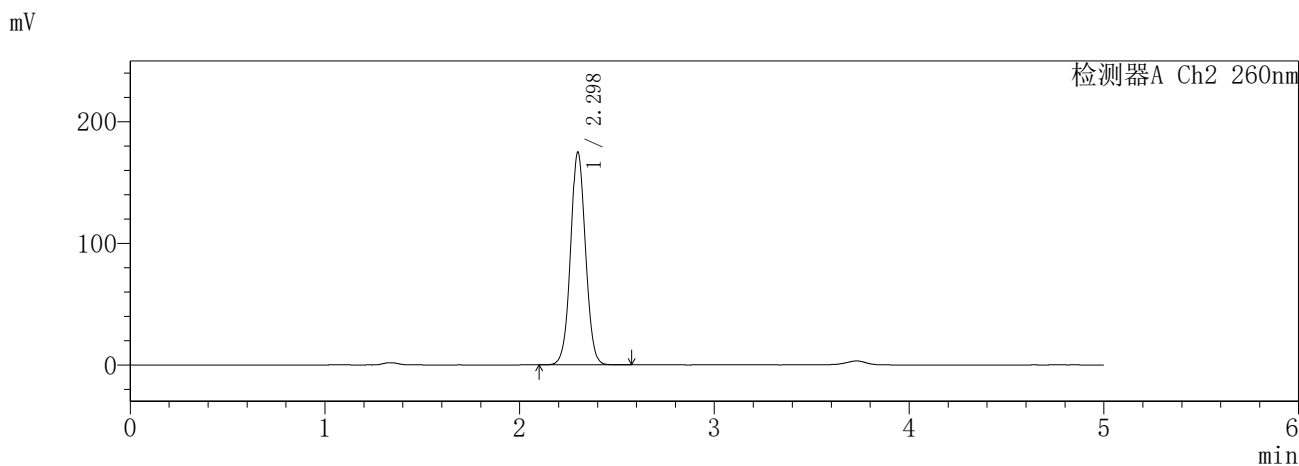
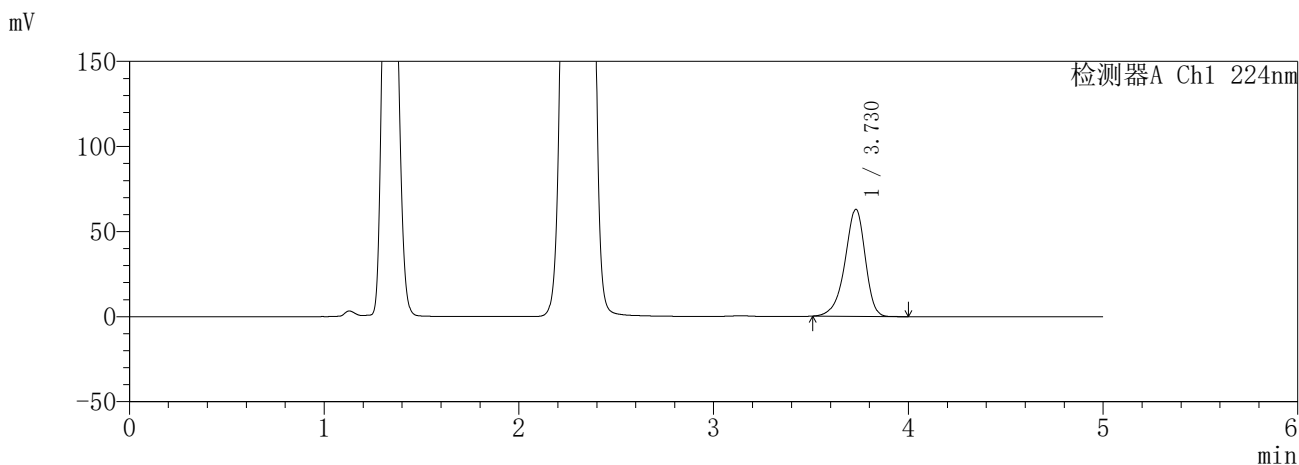
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-605-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:33:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	454882	100.000	62961	6350	0.895	--
总计		454882	100.000	62961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	936157	100.000	174952	4344	1.043	--
总计		936157	100.000	174952			

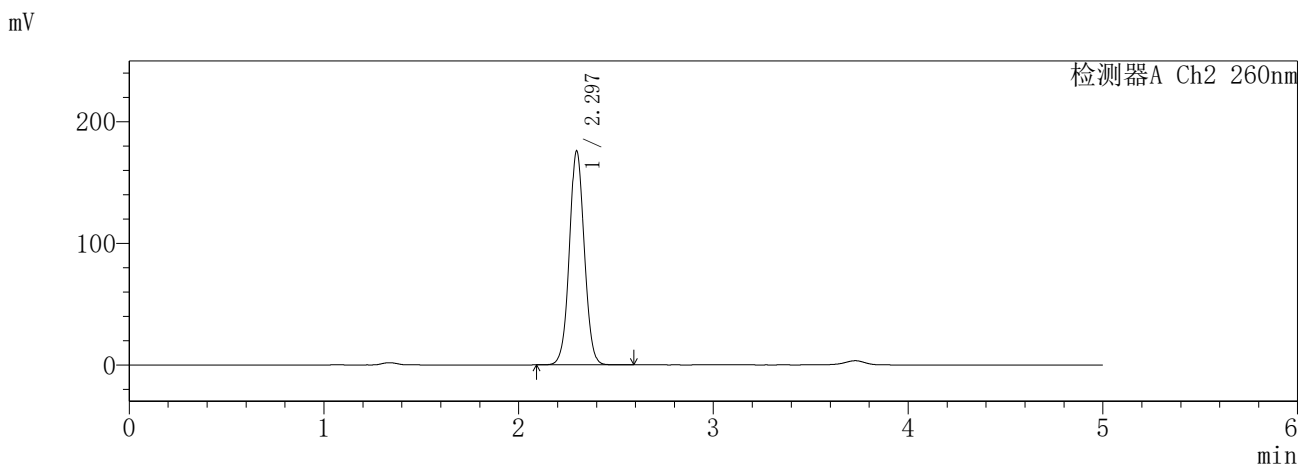
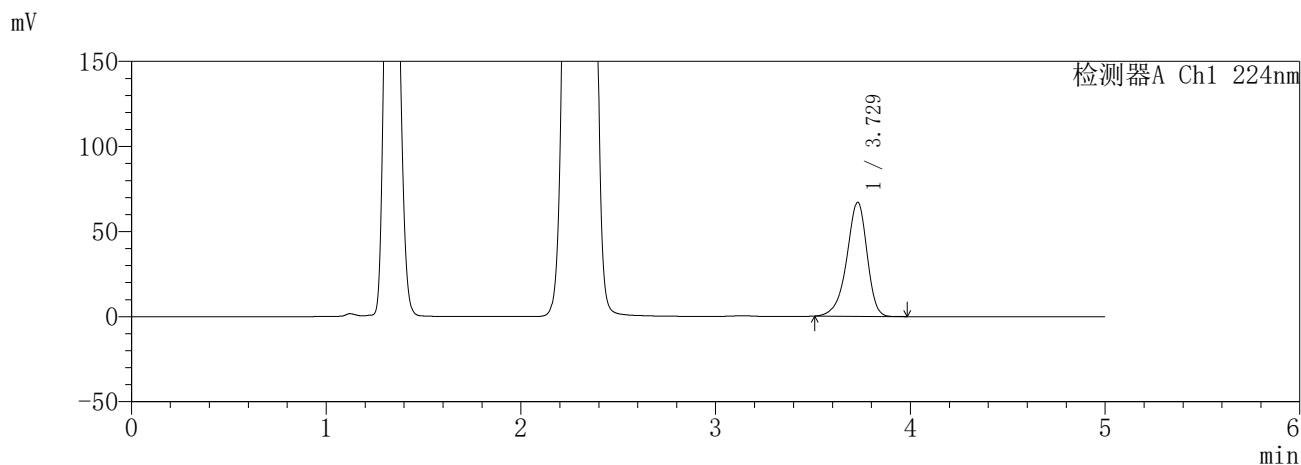
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-606-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:38:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	484215	100.000	67025	6342	0.896	--
总计		484215	100.000	67025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	940847	100.000	176090	4349	1.044	--
总计		940847	100.000	176090			

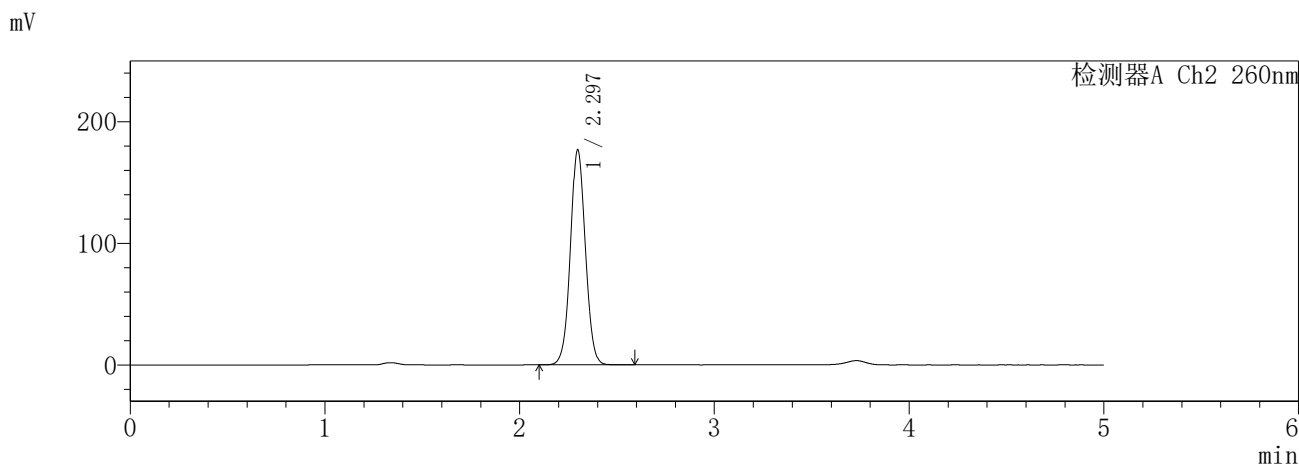
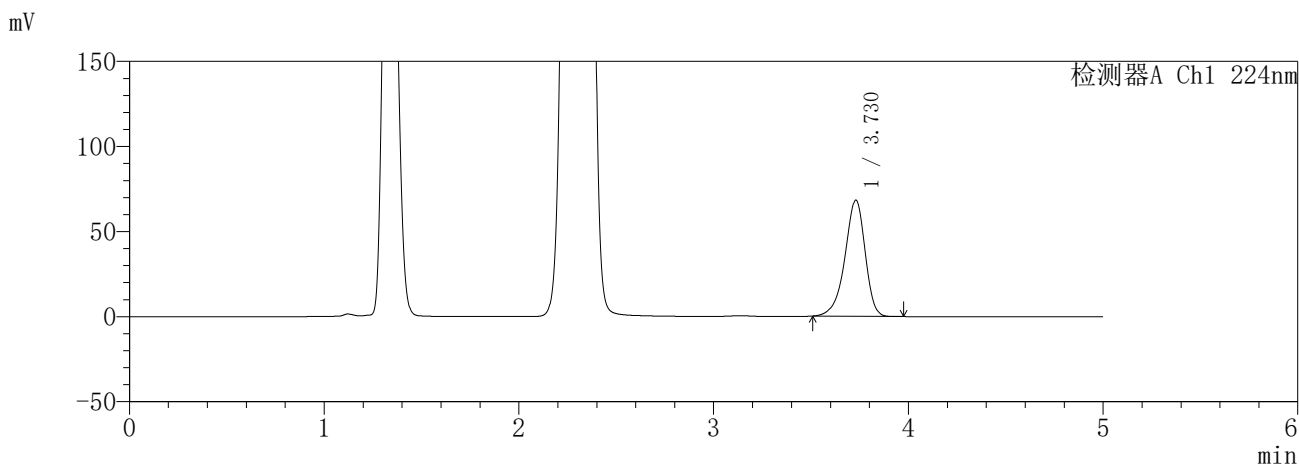
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-607-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	493031	100.000	68269	6354	0.896	--
总计		493031	100.000	68269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	950652	100.000	176942	4297	1.044	--
总计		950652	100.000	176942			

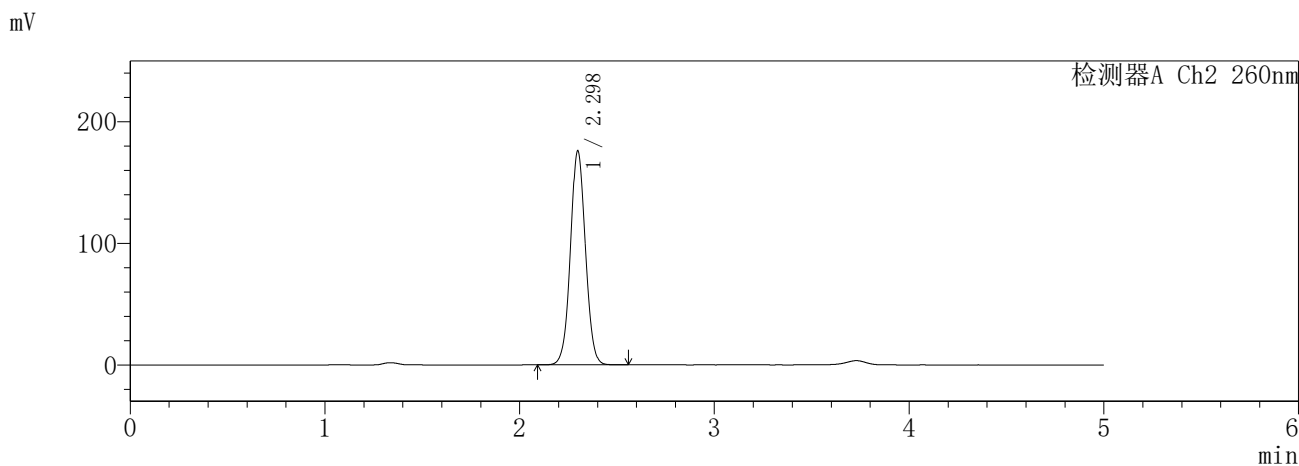
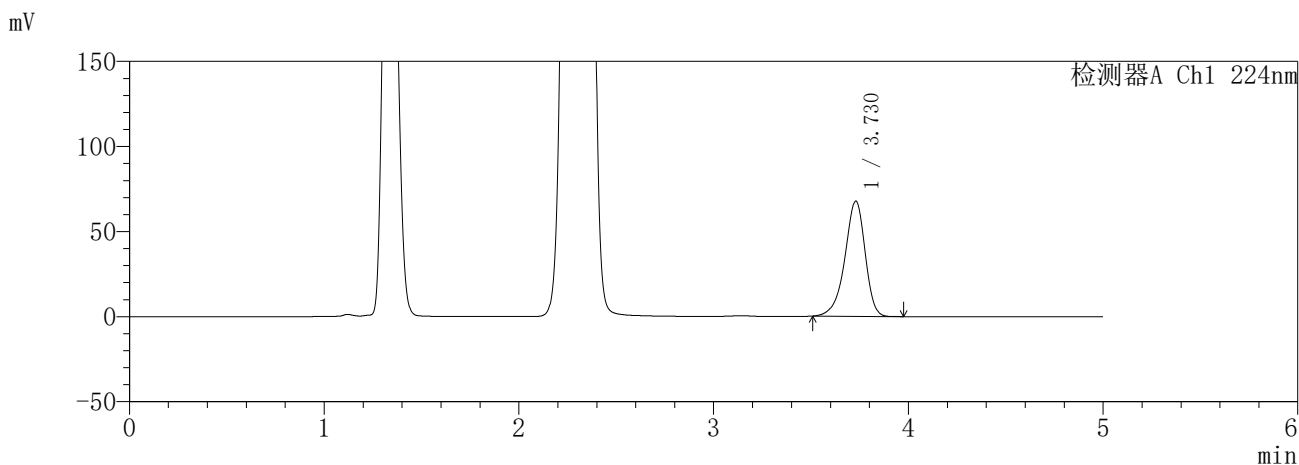
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-608-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 17:49:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	488916	100.000	67702	6357	0.896	--
总计		488916	100.000	67702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	946799	100.000	176015	4286	1.043	--
总计		946799	100.000	176015			

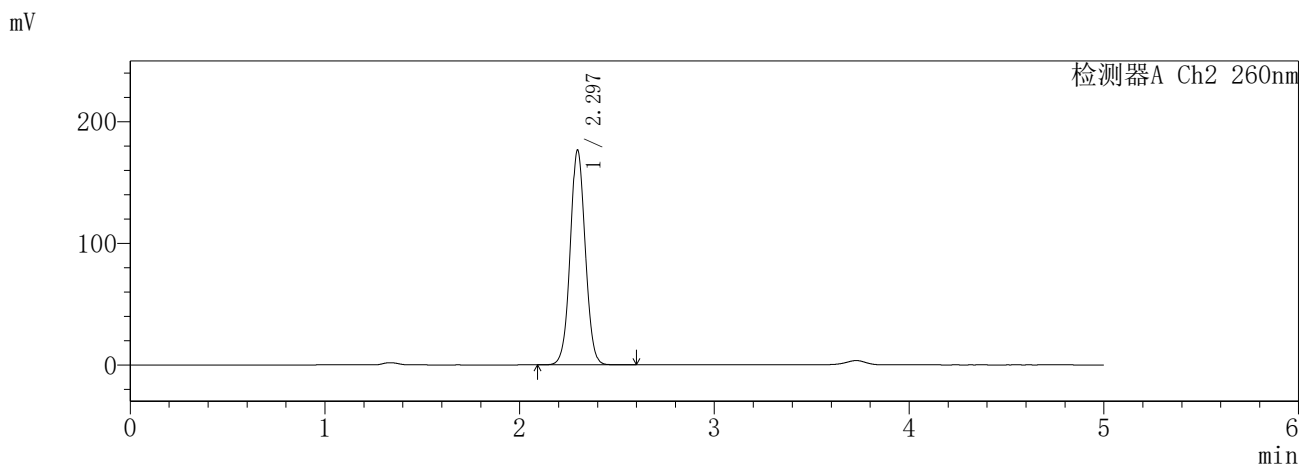
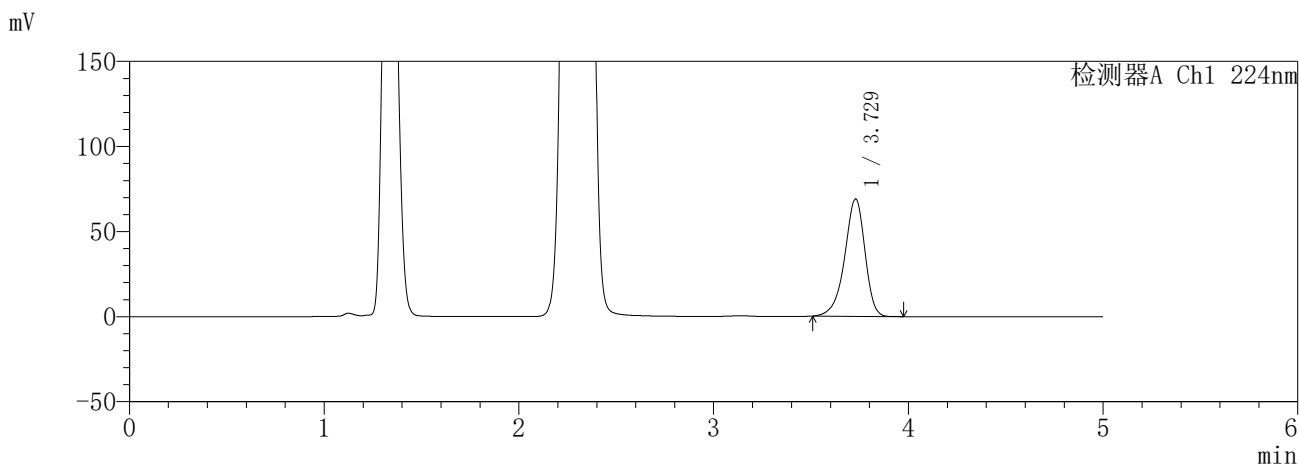
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-609-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:54:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	497959	100.000	68962	6356	0.896	--
总计		497959	100.000	68962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	951535	100.000	176823	4282	1.043	--
总计		951535	100.000	176823			

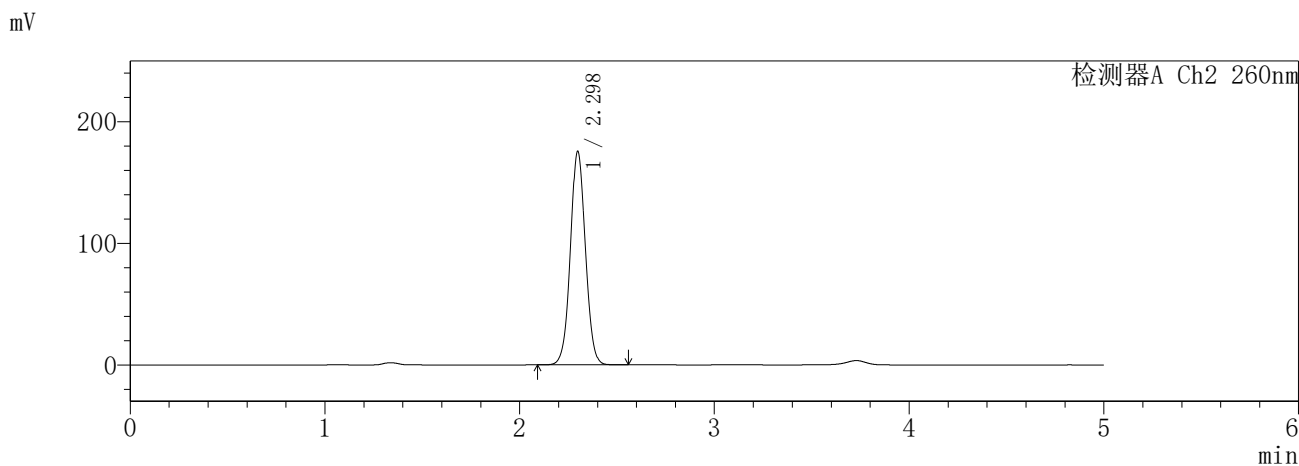
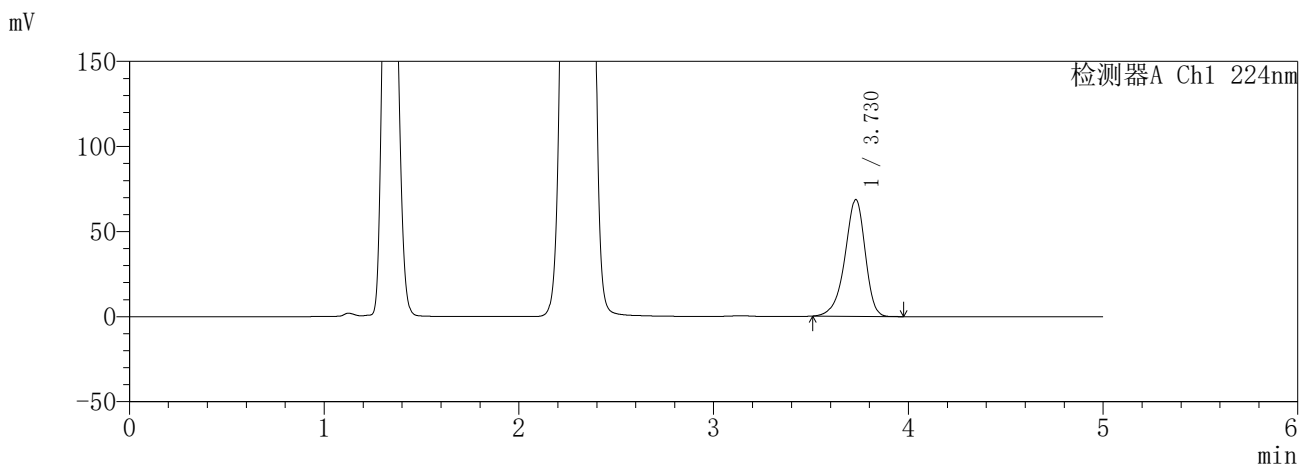
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-610-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	495663	100.000	68631	6358	0.896	--
总计		495663	100.000	68631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	945396	100.000	175682	4281	1.043	--
总计		945396	100.000	175682			

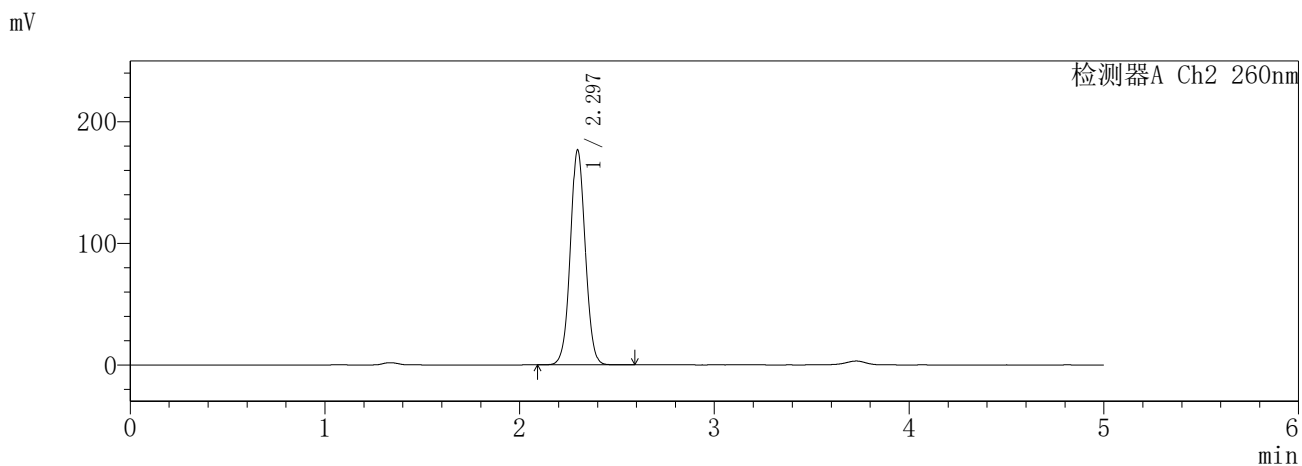
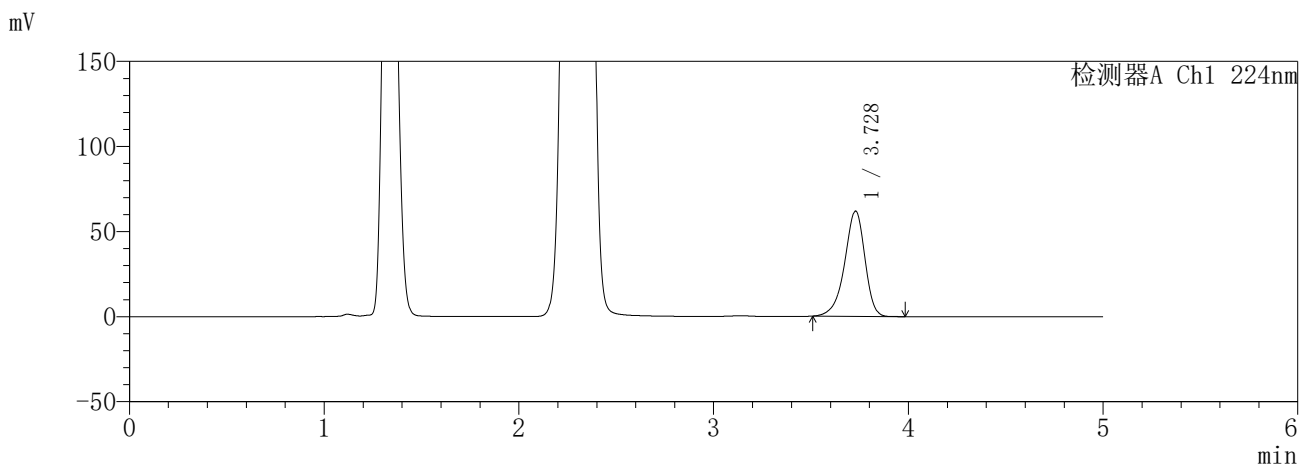
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-611-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:05:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:29:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	446273	100.000	61824	6365	0.896	--
总计		446273	100.000	61824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	947564	100.000	176937	4327	1.043	--
总计		947564	100.000	176937			

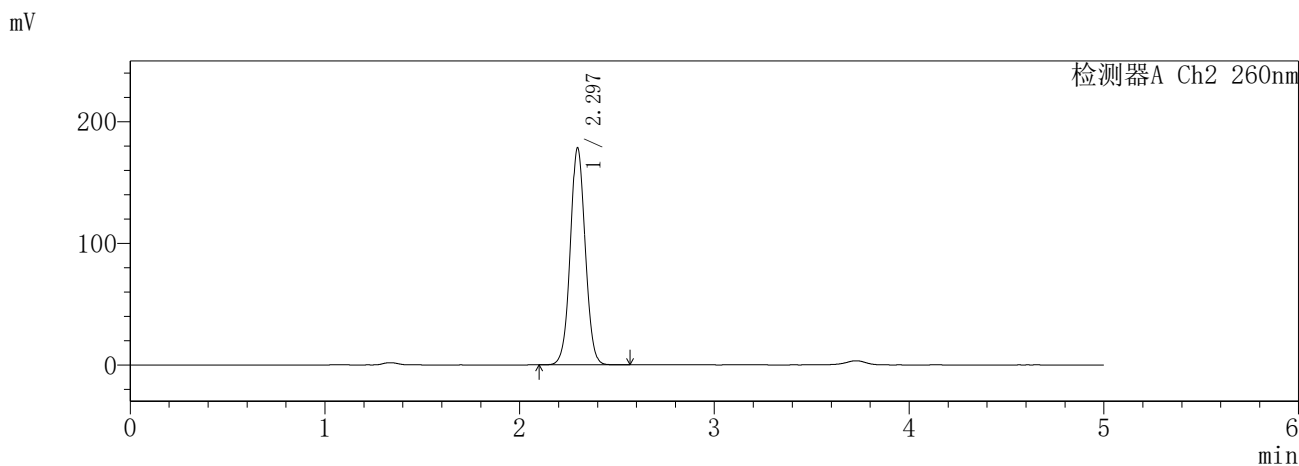
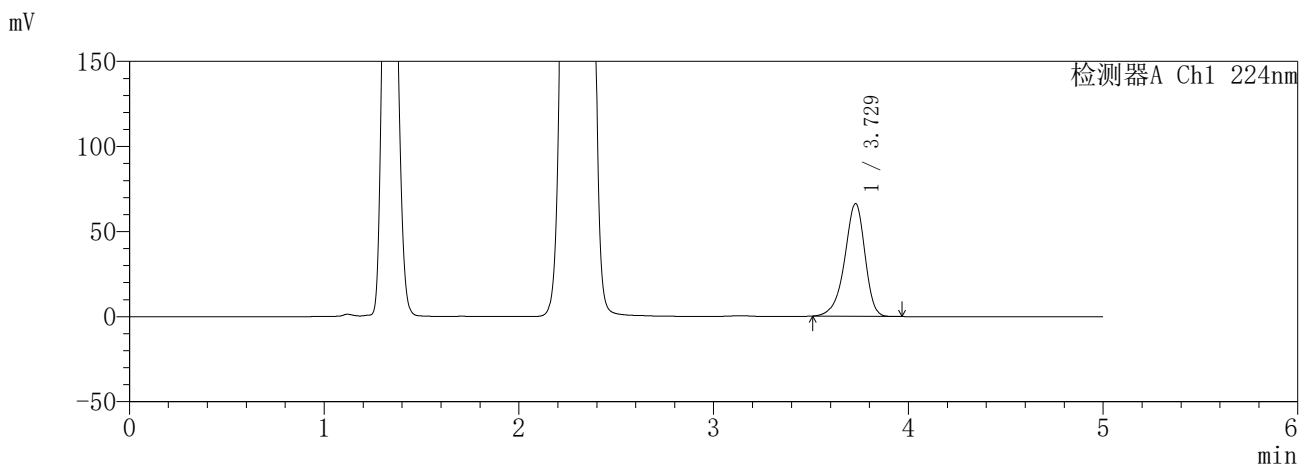
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-612-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:11:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	478054	100.000	66249	6364	0.896	--
总计		478054	100.000	66249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	956376	100.000	178646	4330	1.044	--
总计		956376	100.000	178646			

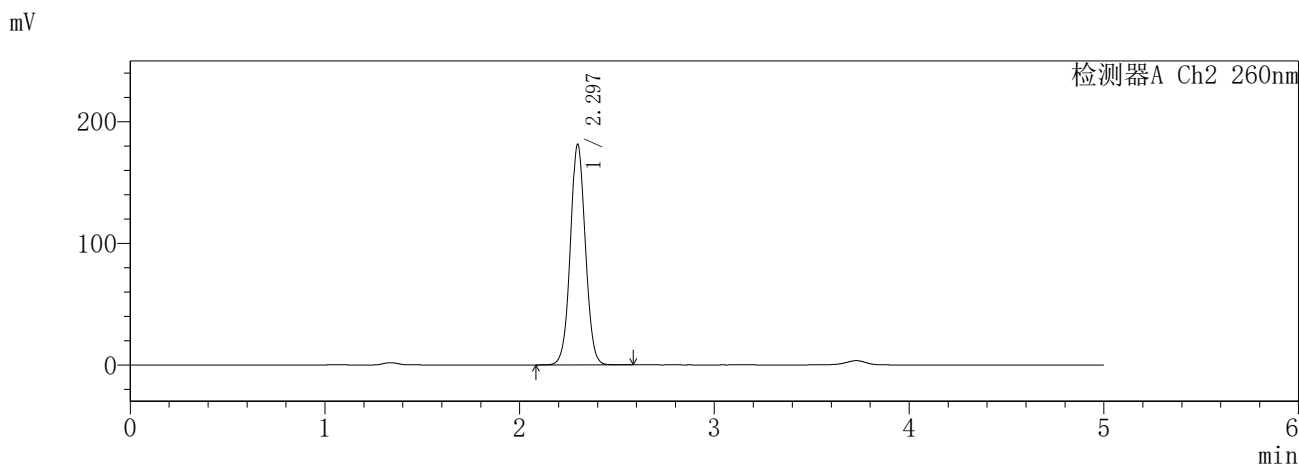
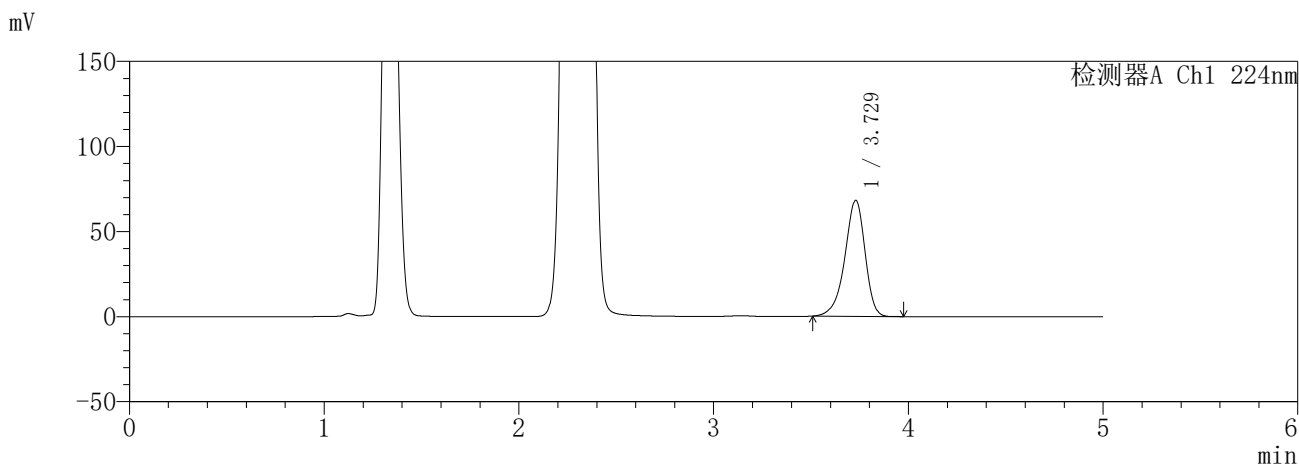
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-613-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	491735	100.000	68181	6369	0.897	--
总计		491735	100.000	68181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	975391	100.000	181452	4291	1.044	--
总计		975391	100.000	181452			

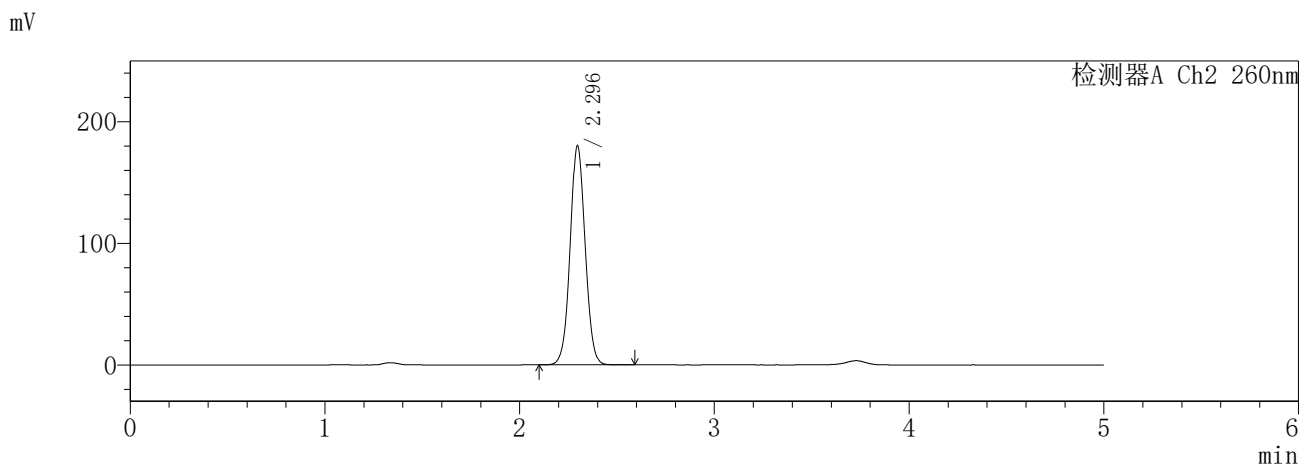
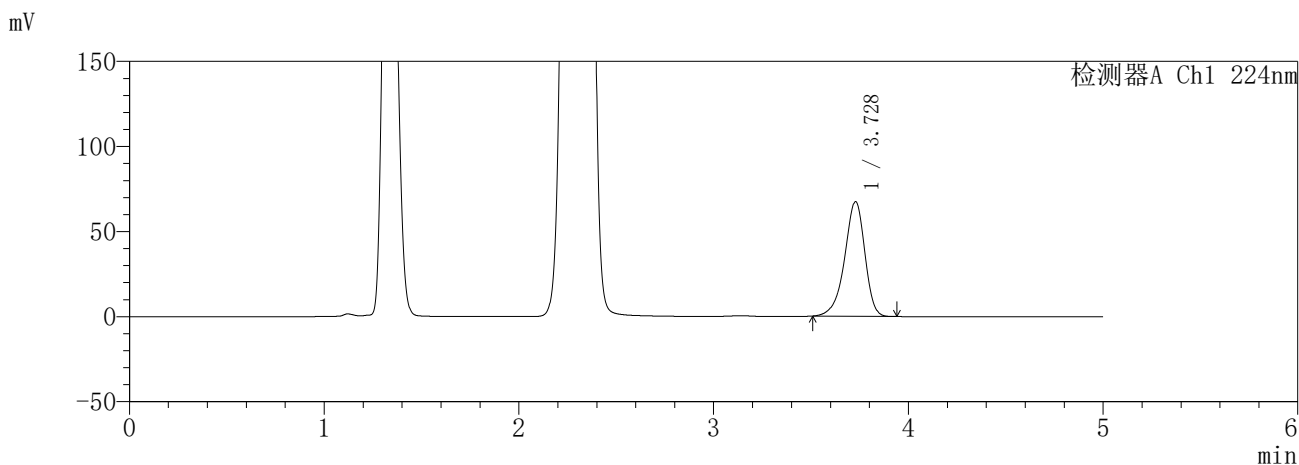
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-614-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	486047	100.000	67380	6369	0.897	--
总计		486047	100.000	67380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	970274	100.000	180285	4275	1.043	--
总计		970274	100.000	180285			

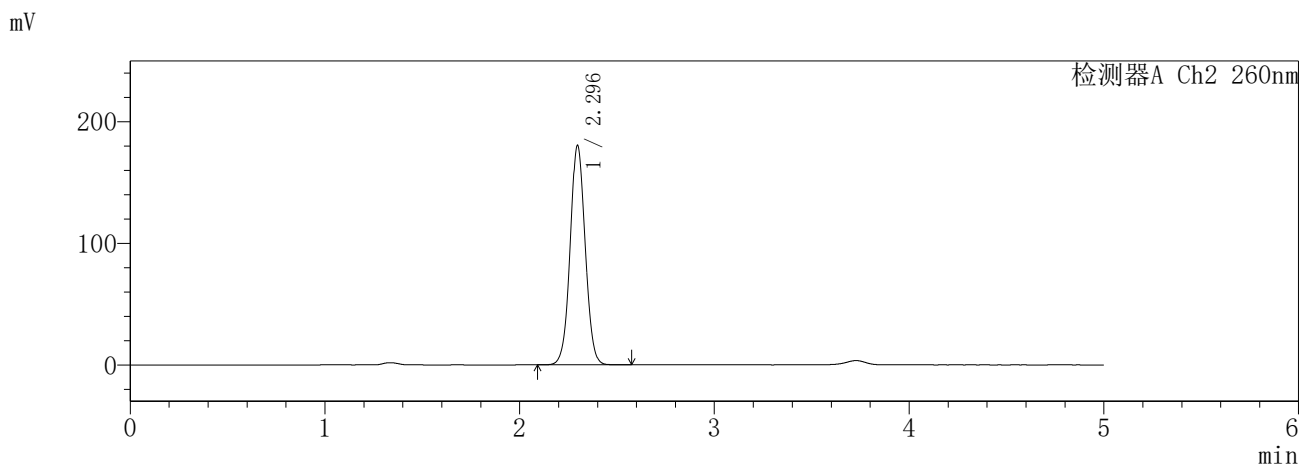
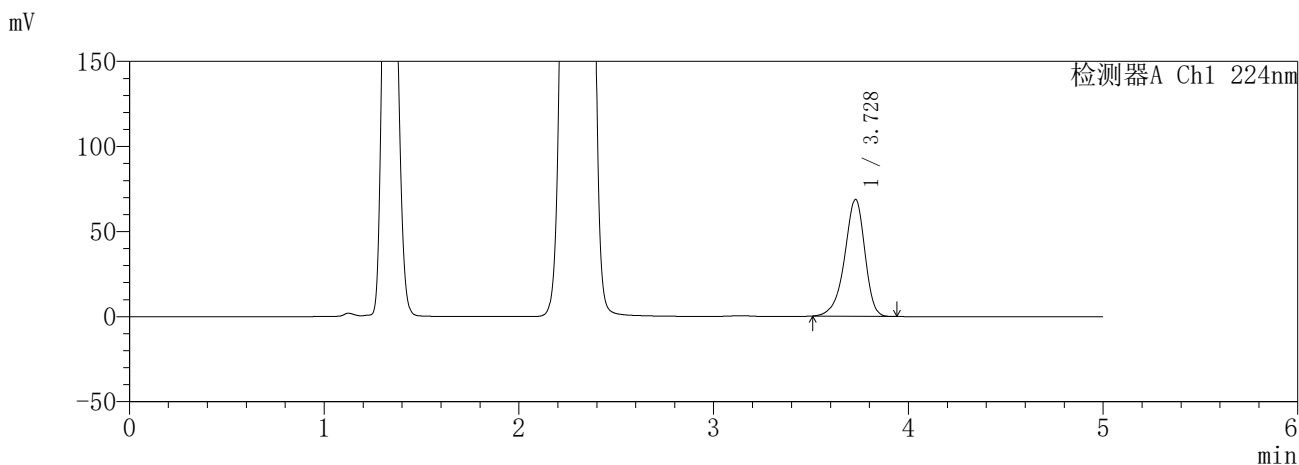
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-615-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:27:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	494877	100.000	68630	6378	0.897	--
总计		494877	100.000	68630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	972906	100.000	180566	4264	1.044	--
总计		972906	100.000	180566			

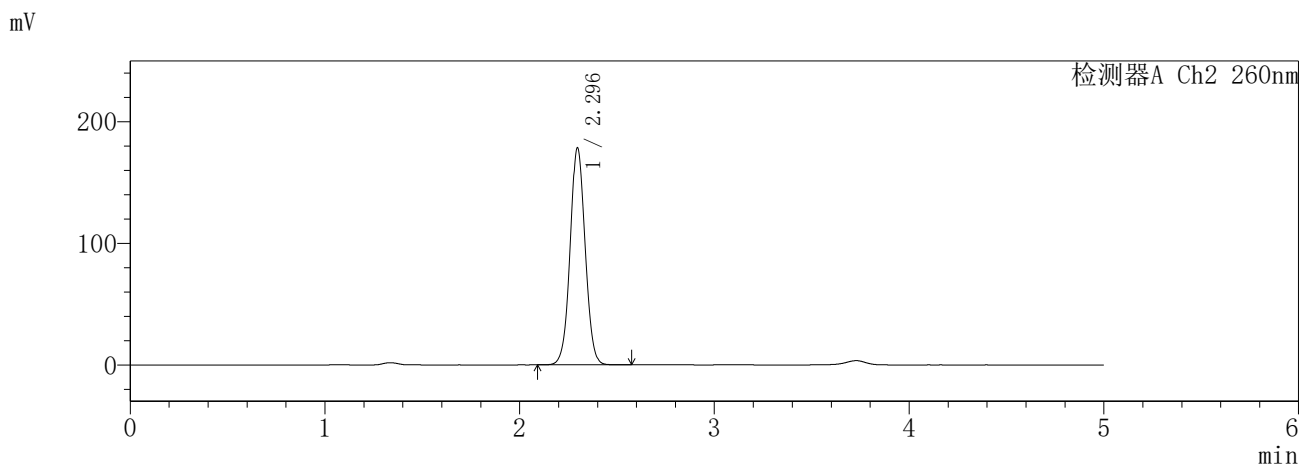
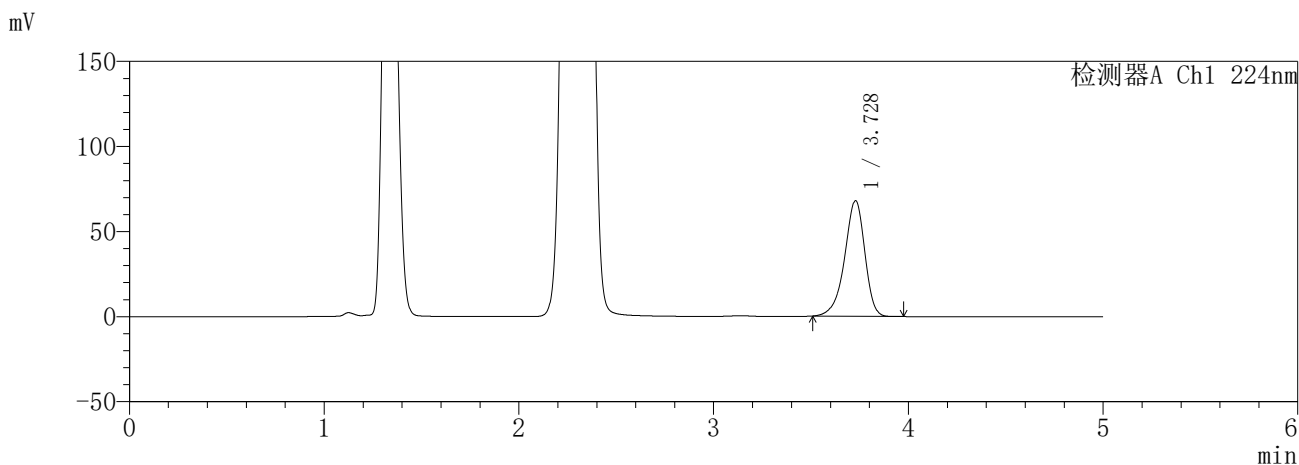
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-616-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:32:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	489542	100.000	67892	6379	0.896	--
总计		489542	100.000	67892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	961774	100.000	178673	4272	1.043	--
总计		961774	100.000	178673			

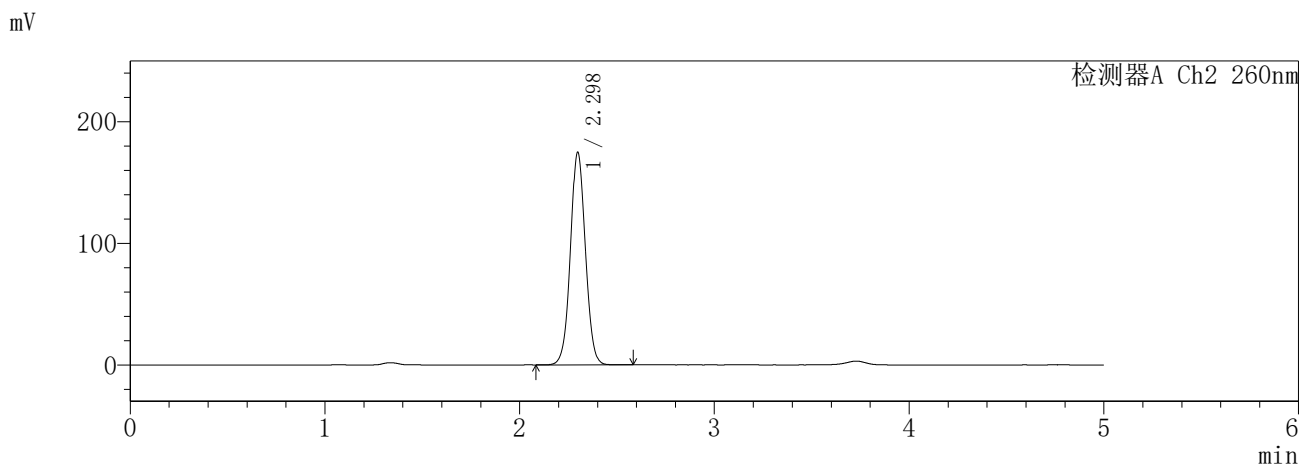
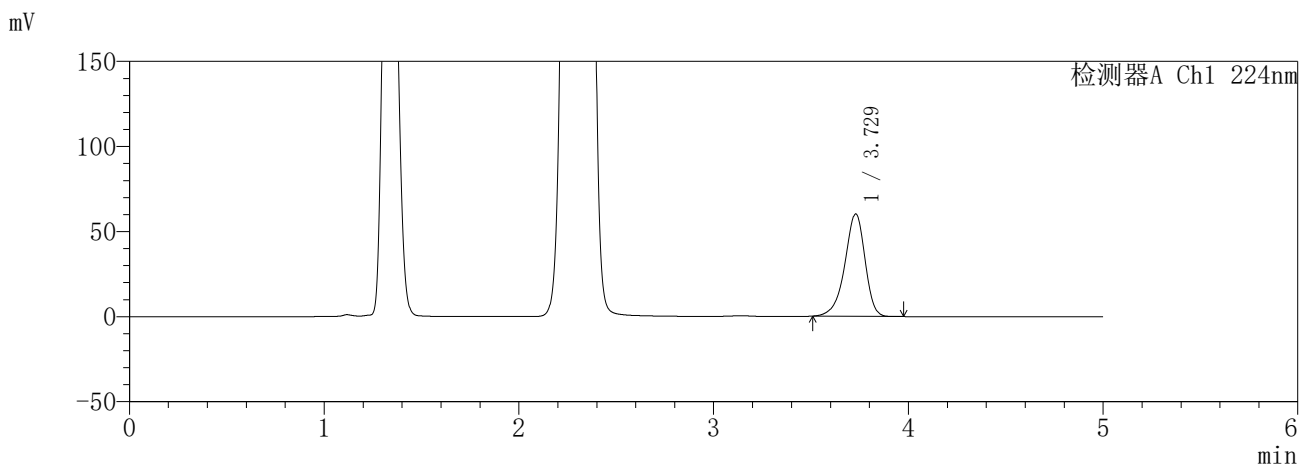
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-617-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:38:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	433863	100.000	60206	6376	0.897	--
总计		433863	100.000	60206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	938094	100.000	174920	4313	1.044	--
总计		938094	100.000	174920			

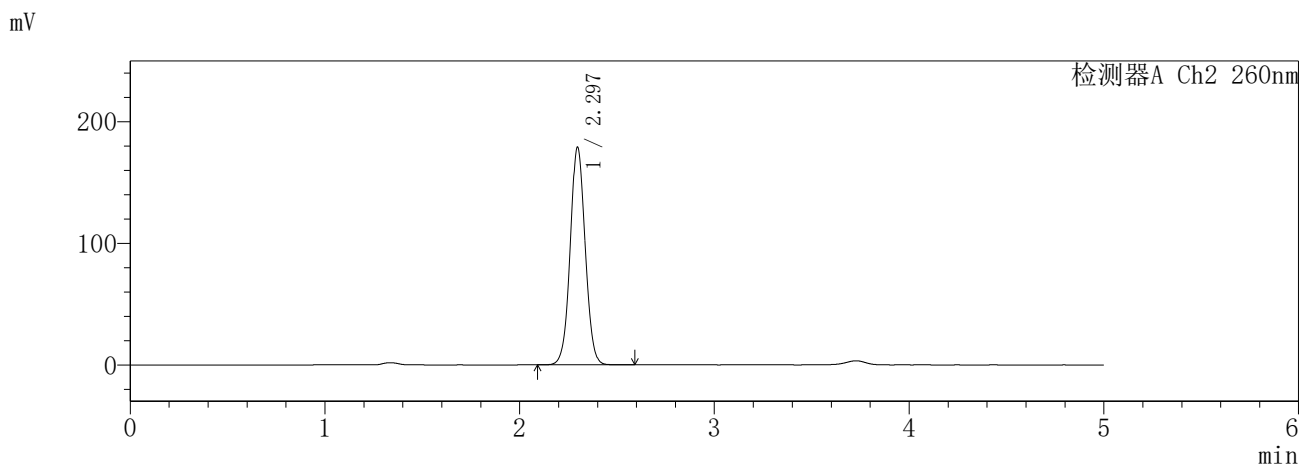
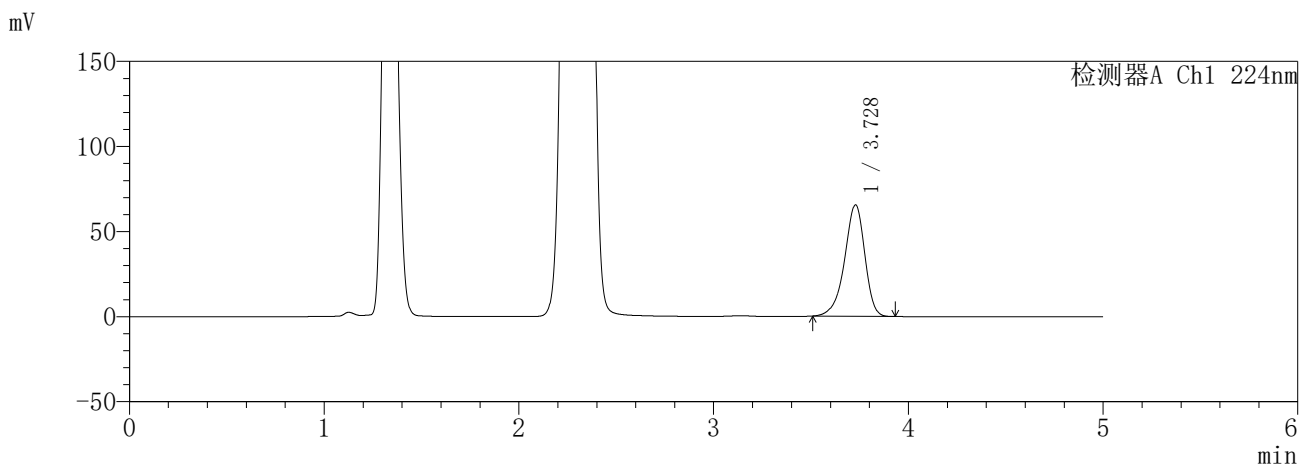
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-618-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	471892	100.000	65438	6374	0.897	--
总计		471892	100.000	65438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	961860	100.000	179201	4302	1.045	--
总计		961860	100.000	179201			

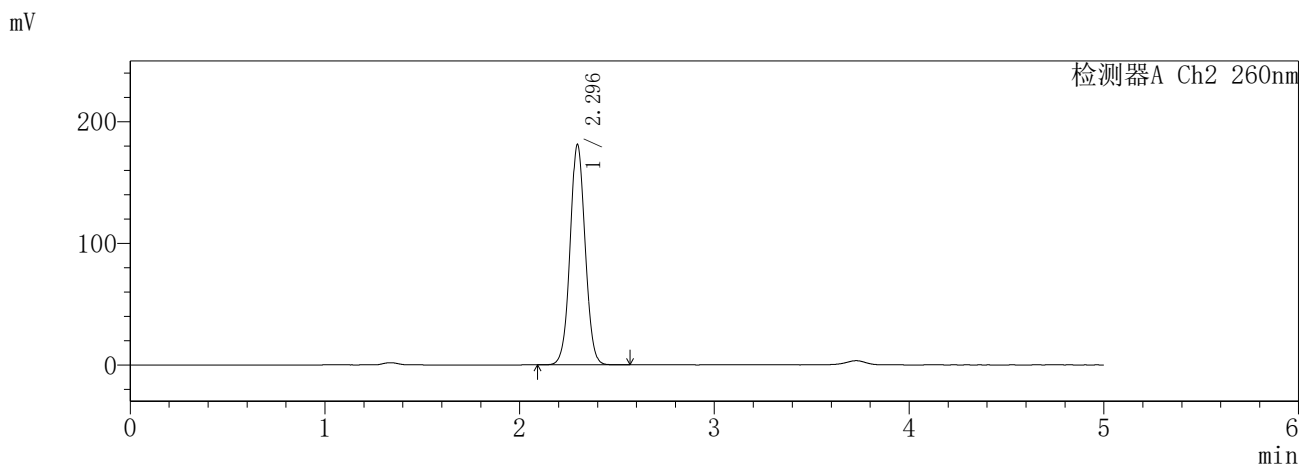
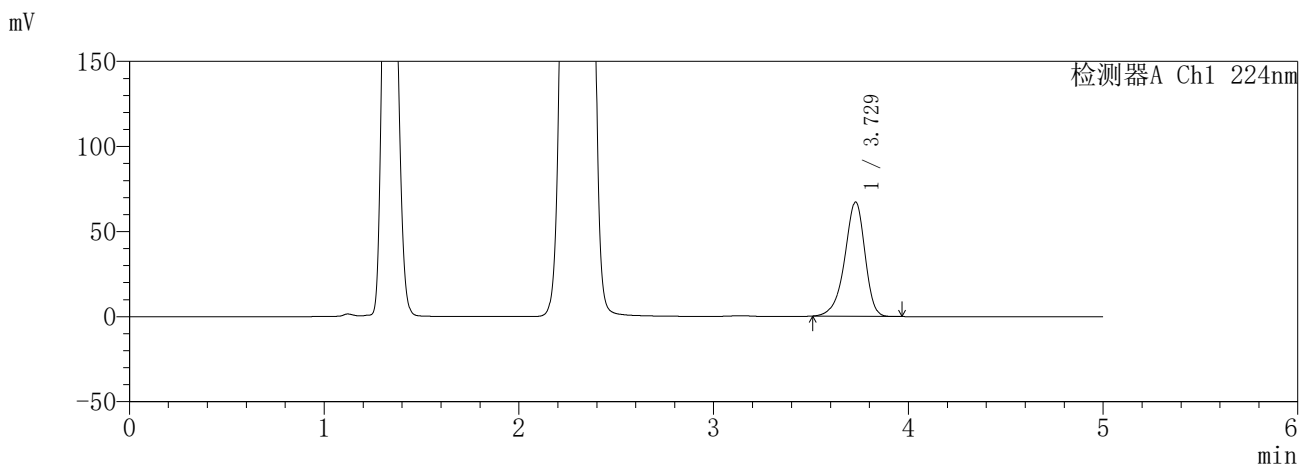
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-619-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	483864	100.000	67141	6384	0.897	--
总计		483864	100.000	67141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	976788	100.000	181297	4264	1.044	--
总计		976788	100.000	181297			

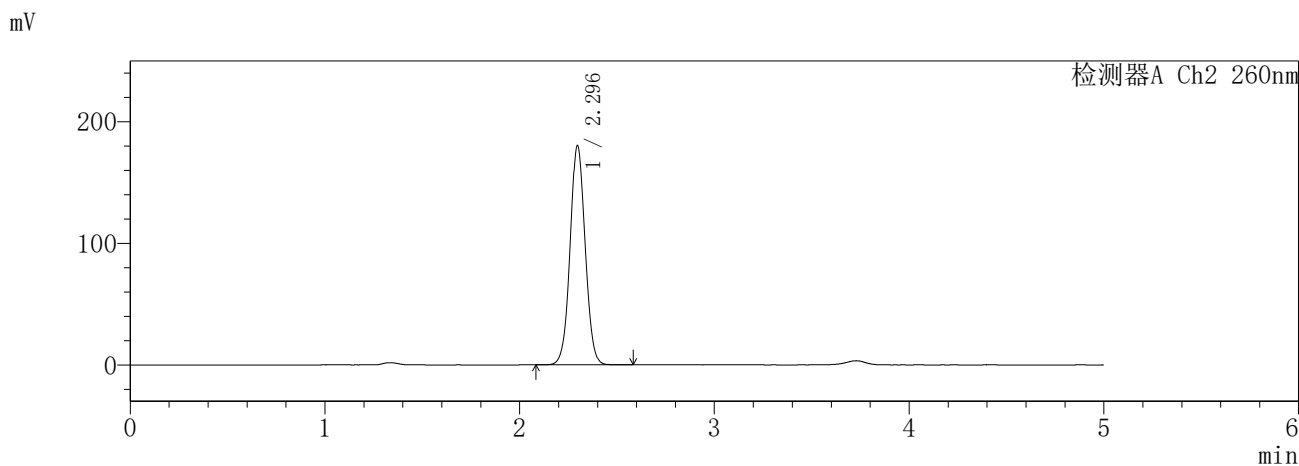
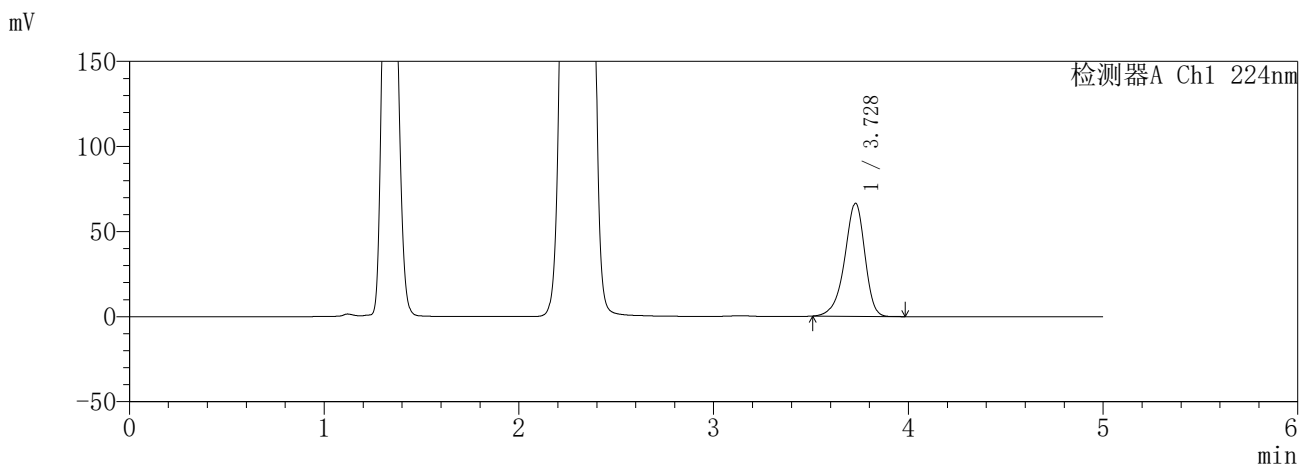
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-620-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 18:54:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	478395	100.000	66390	6389	0.897	--
总计		478395	100.000	66390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	973575	100.000	180484	4254	1.044	--
总计		973575	100.000	180484			

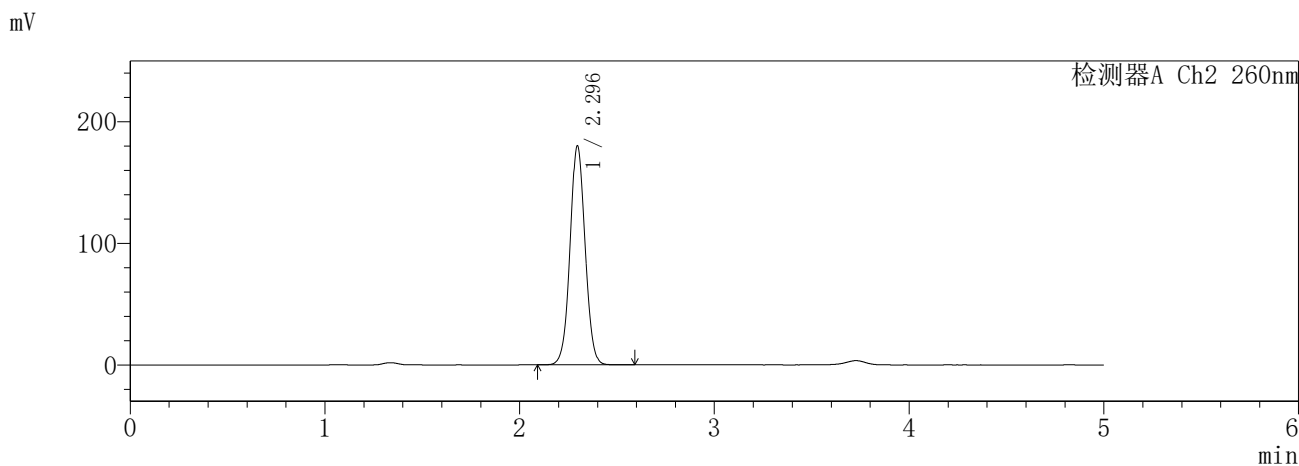
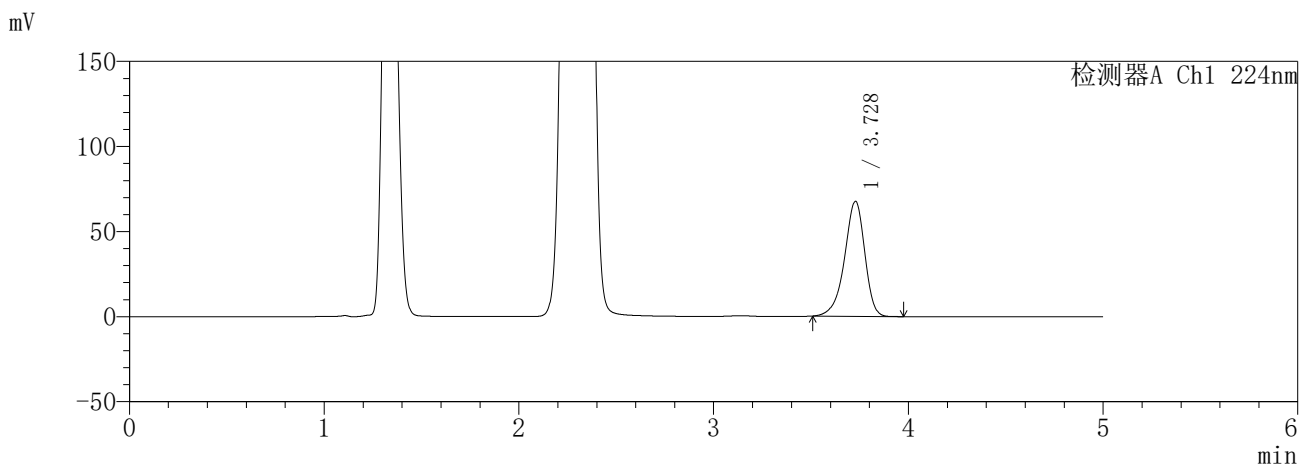
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-621-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:59:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	486613	100.000	67519	6388	0.897	--
总计		486613	100.000	67519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	972565	100.000	180240	4251	1.044	--
总计		972565	100.000	180240			

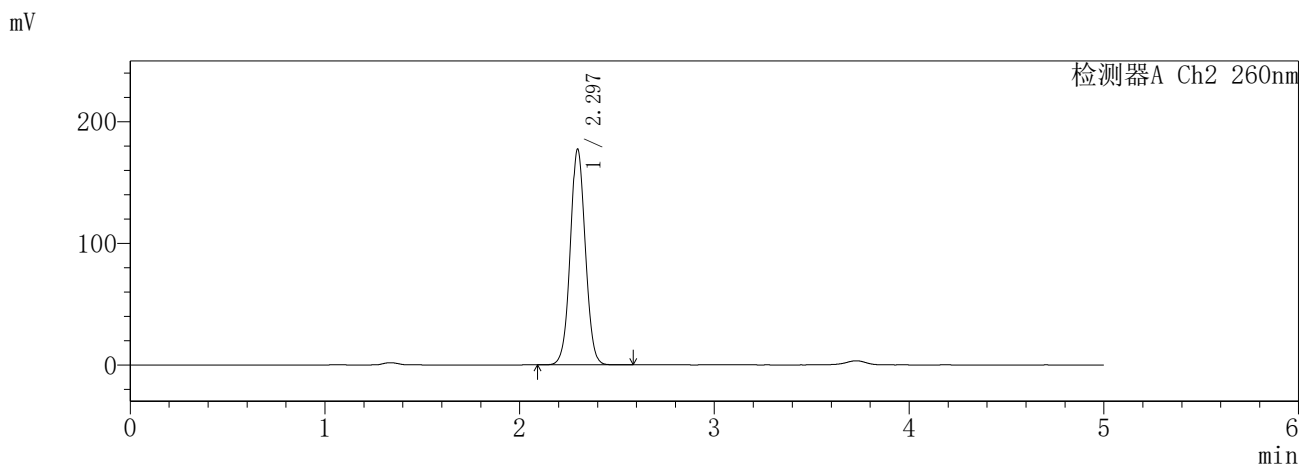
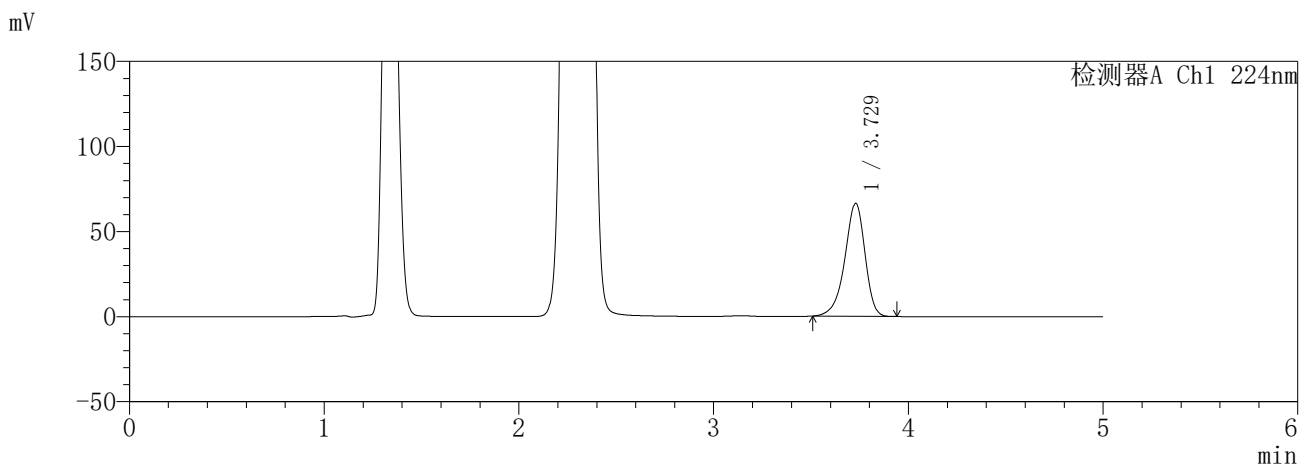
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-622-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:05:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	478024	100.000	66365	6389	0.897	--
总计		478024	100.000	66365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	957040	100.000	177544	4259	1.044	--
总计		957040	100.000	177544			

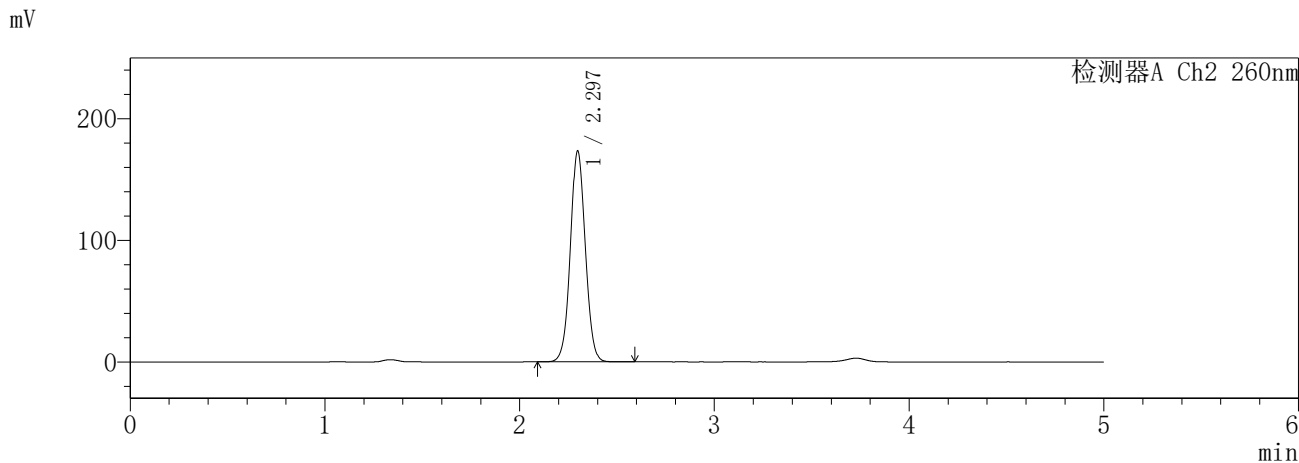
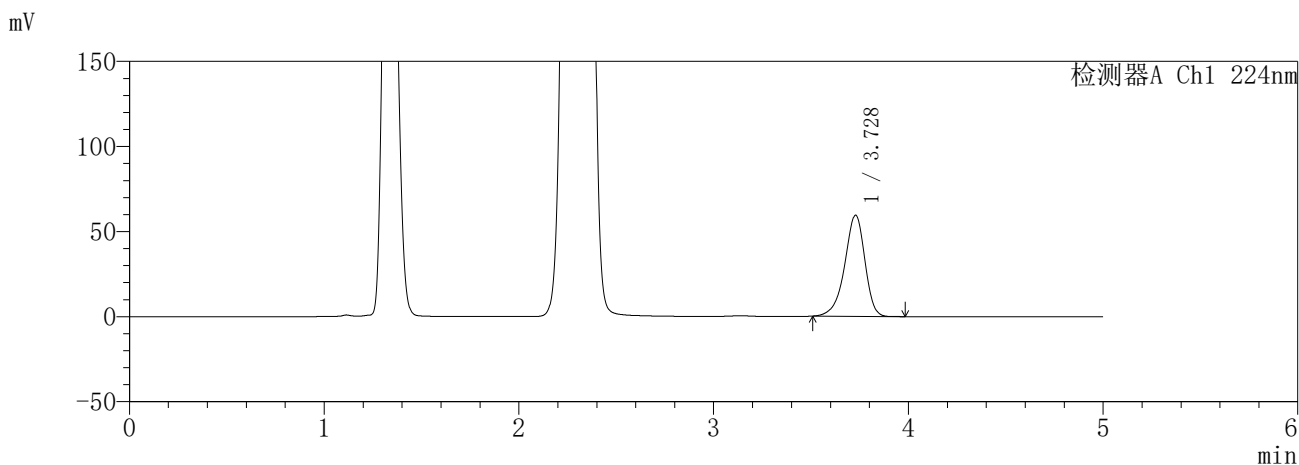
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-623-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:10:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	427644	100.000	59410	6394	0.897	--
总计		427644	100.000	59410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	930240	100.000	173515	4312	1.044	--
总计		930240	100.000	173515			

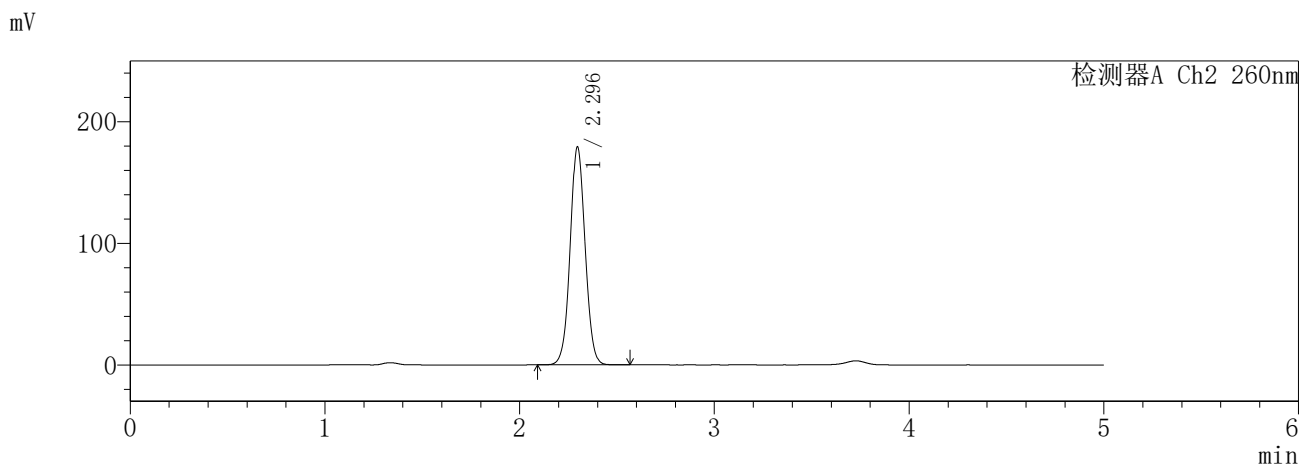
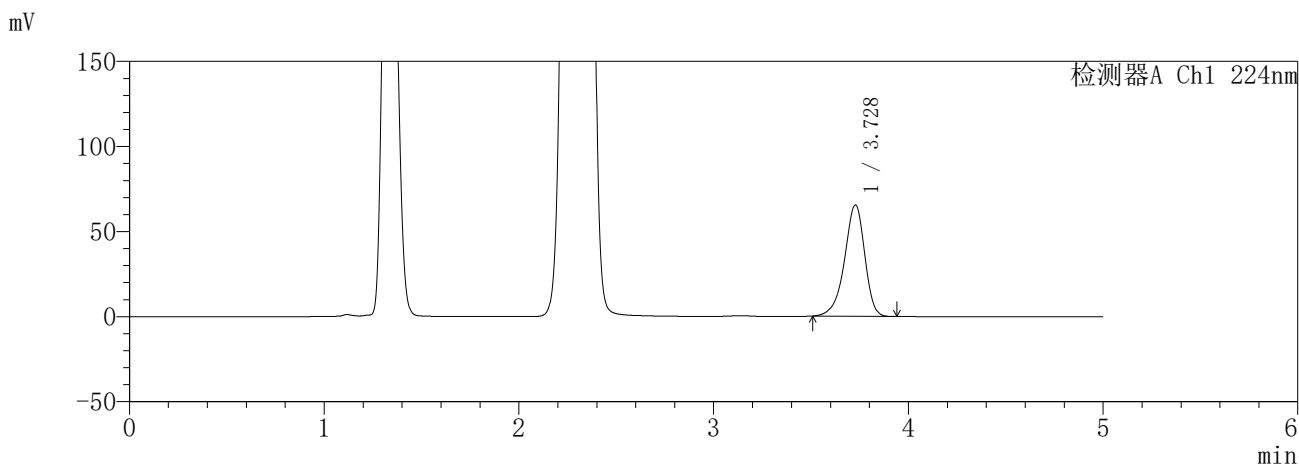
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-624-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	470948	100.000	65358	6395	0.897	--
总计		470948	100.000	65358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	961911	100.000	179374	4306	1.044	--
总计		961911	100.000	179374			

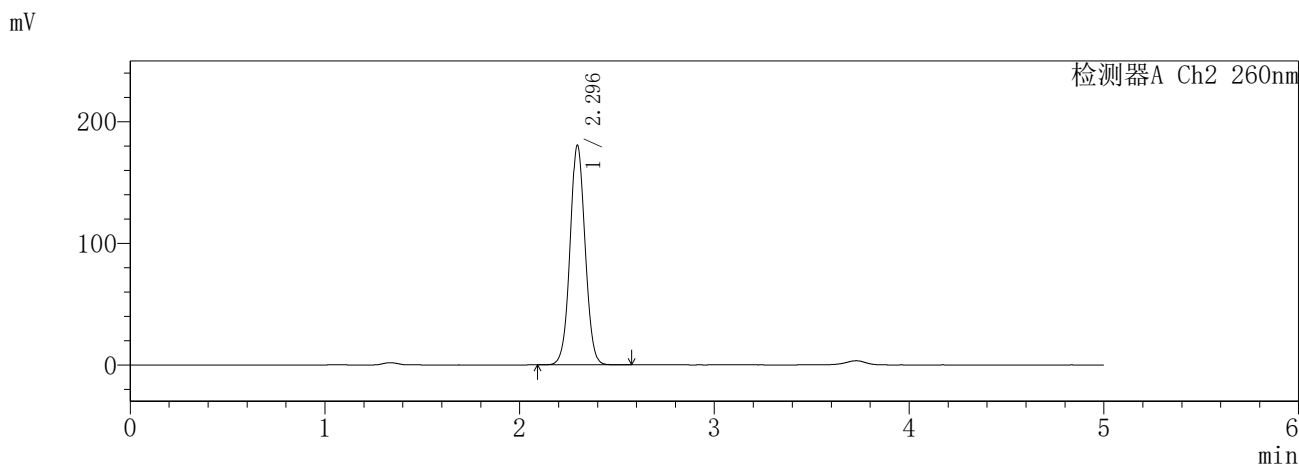
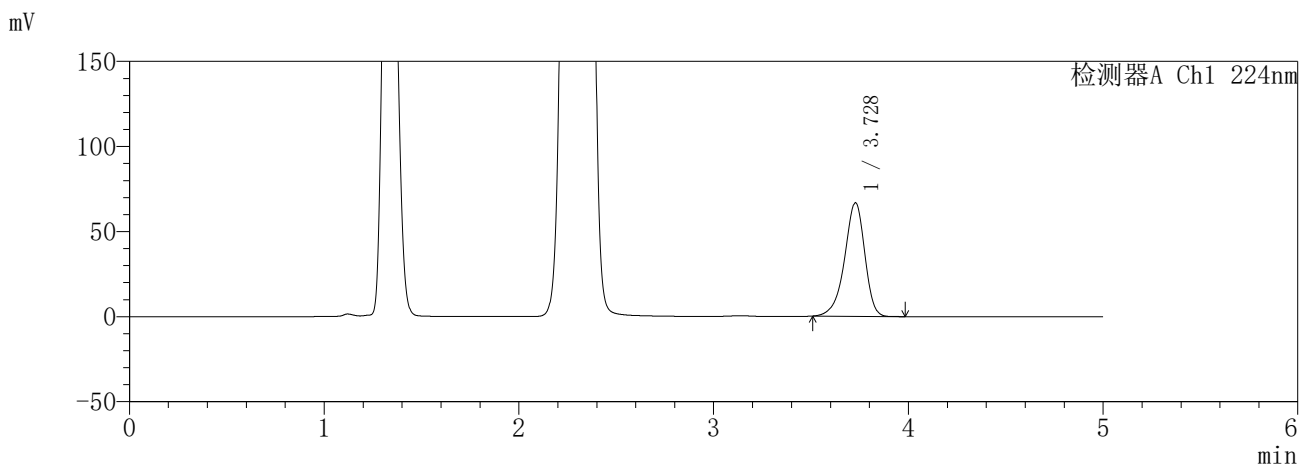
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-625-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:21:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	480320	100.000	66658	6393	0.897	--
总计		480320	100.000	66658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	973822	100.000	180744	4263	1.044	--
总计		973822	100.000	180744			

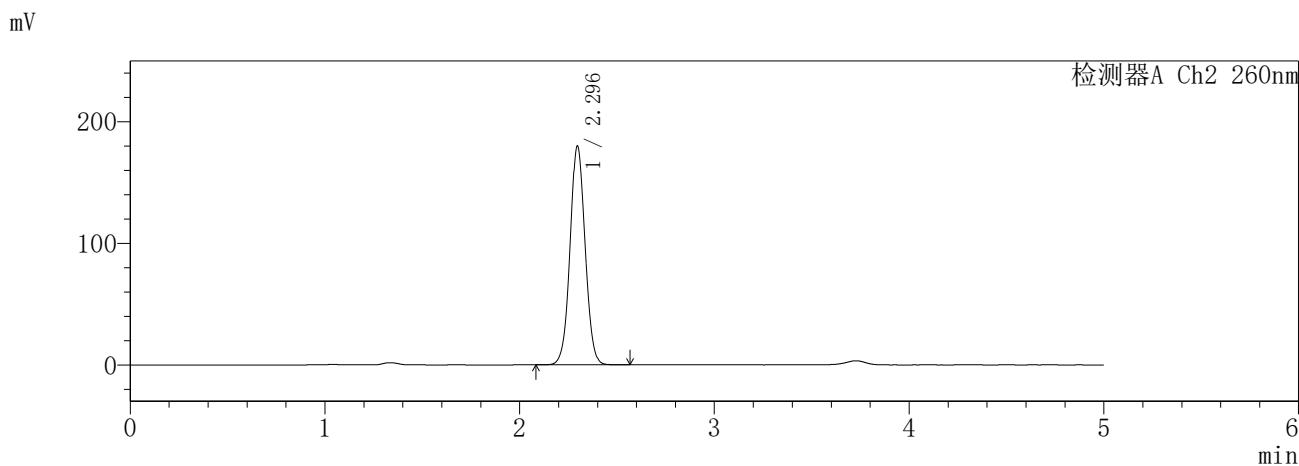
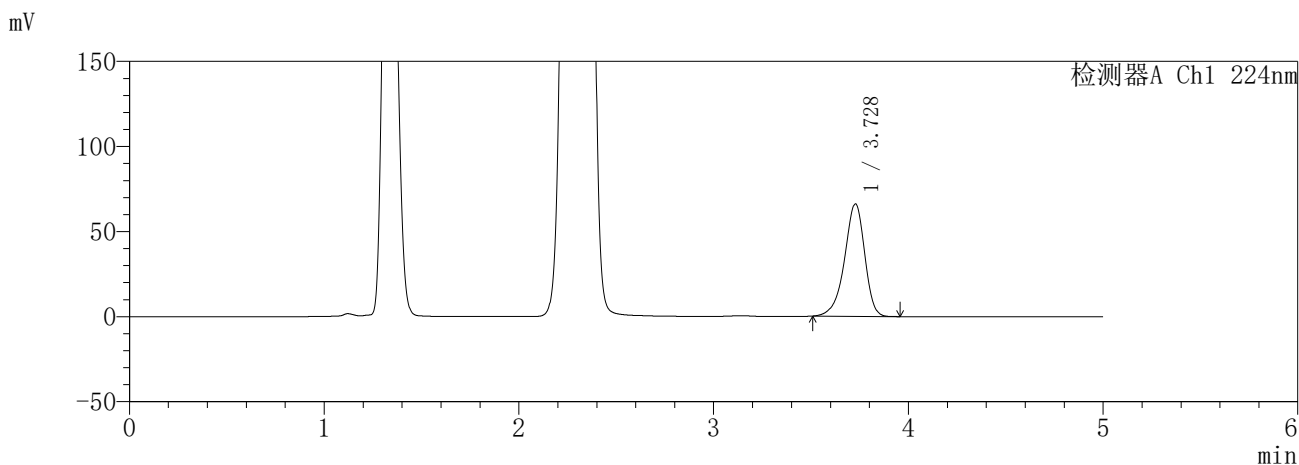
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-626-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:26:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	475444	100.000	65993	6394	0.897	--
总计		475444	100.000	65993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	971000	100.000	180075	4256	1.044	--
总计		971000	100.000	180075			

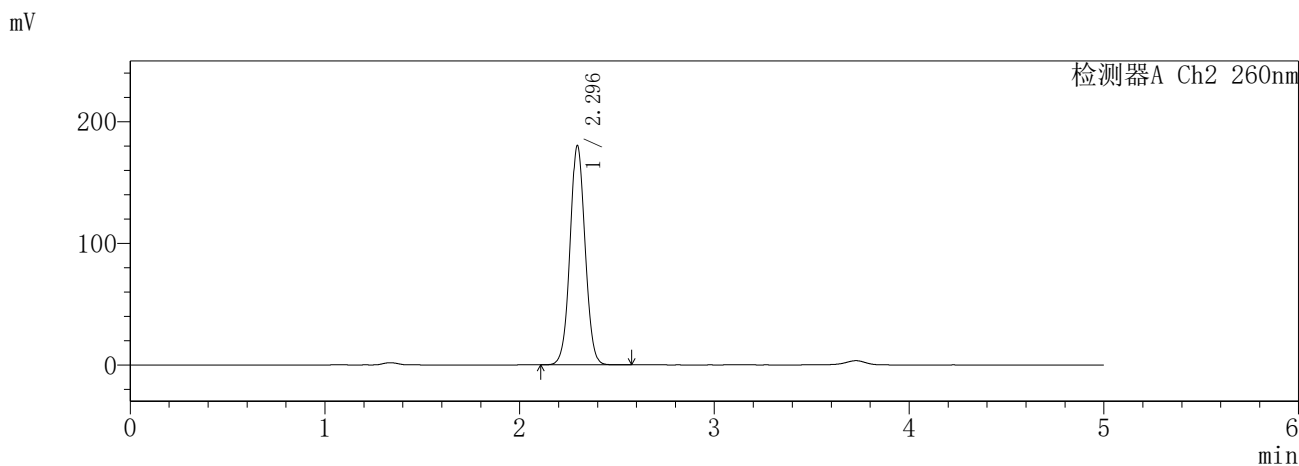
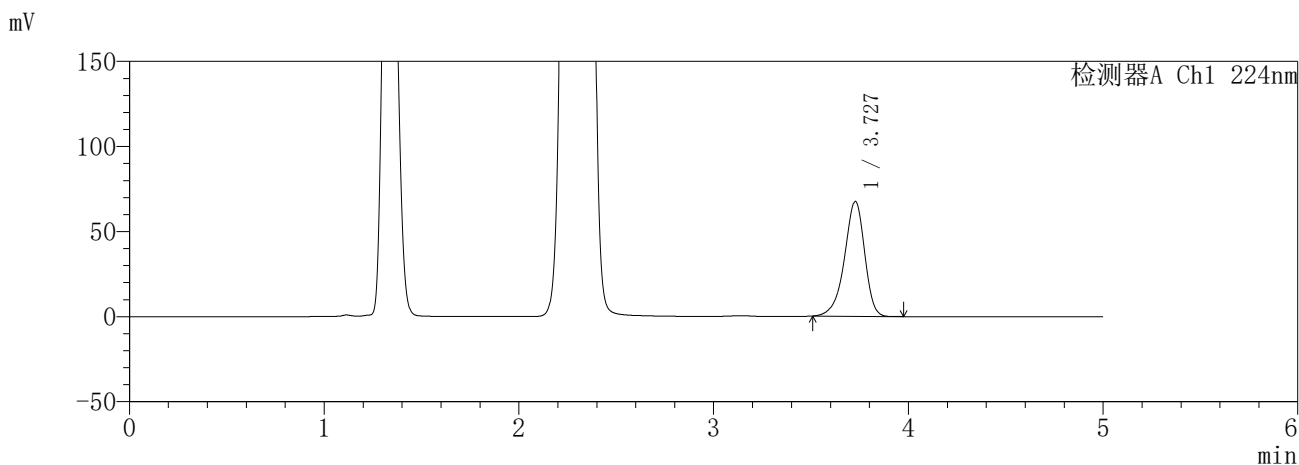
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-627-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:32:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	485393	100.000	67371	6396	0.898	--
总计		485393	100.000	67371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	973842	100.000	180450	4249	1.044	--
总计		973842	100.000	180450			

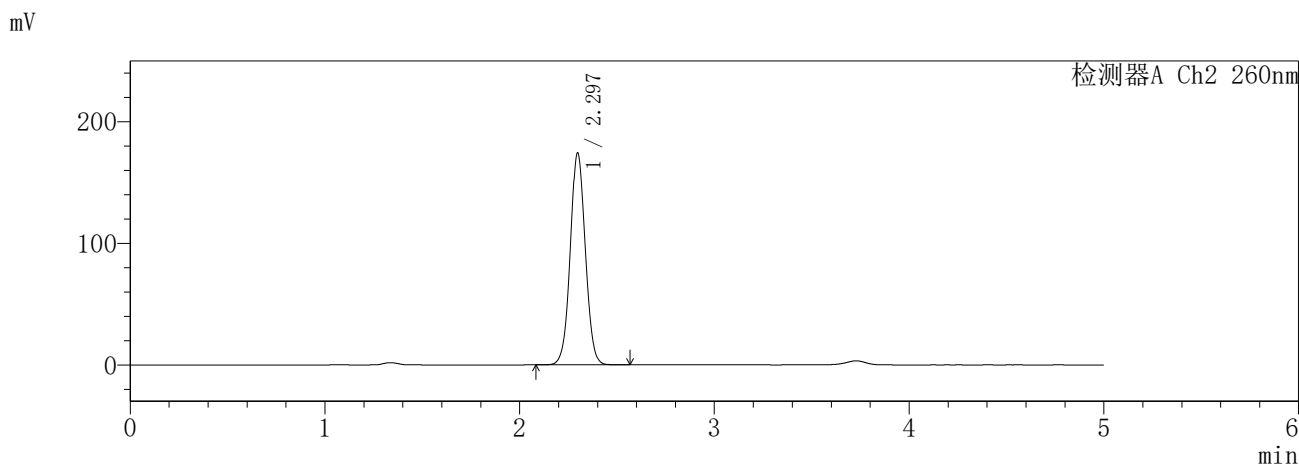
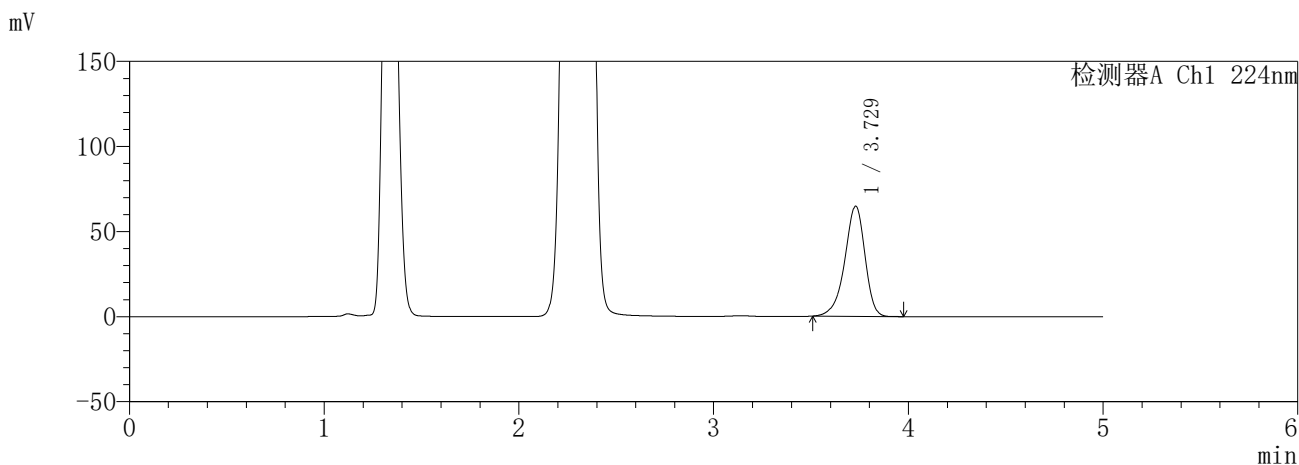
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-628-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:37:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	466093	100.000	64746	6394	0.897	--
总计		466093	100.000	64746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	940561	100.000	174376	4253	1.044	--
总计		940561	100.000	174376			

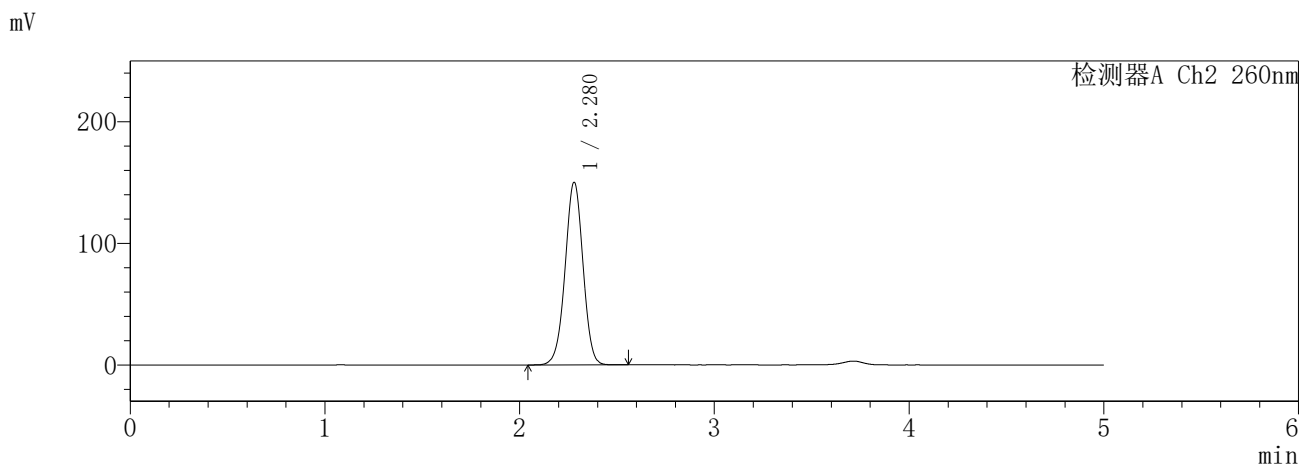
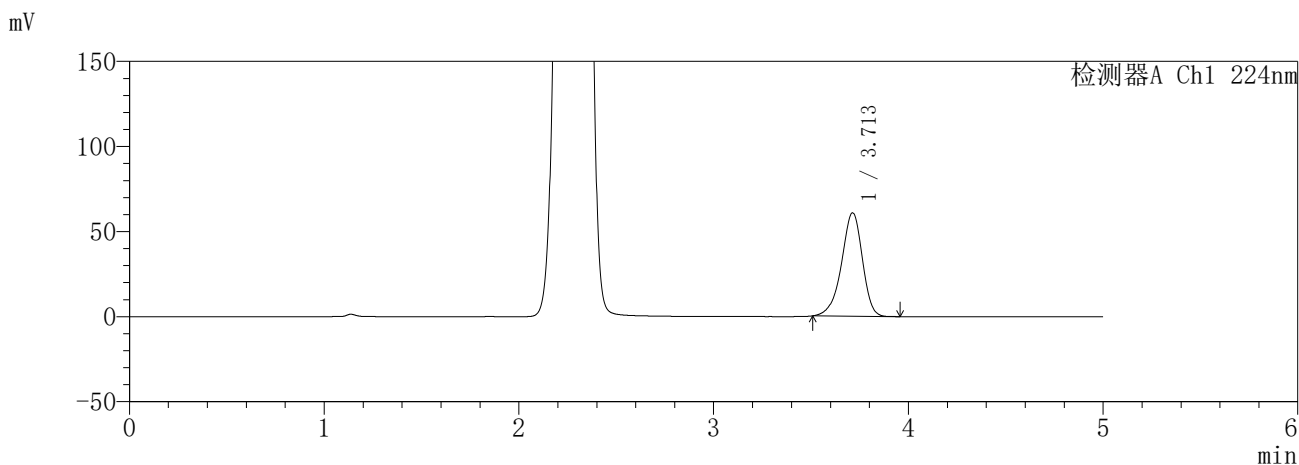
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-629-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 19:42:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	451330	100.000	60749	5902	0.910	--
总计		451330	100.000	60749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	956877	100.000	150154	2971	0.989	--
总计		956877	100.000	150154			

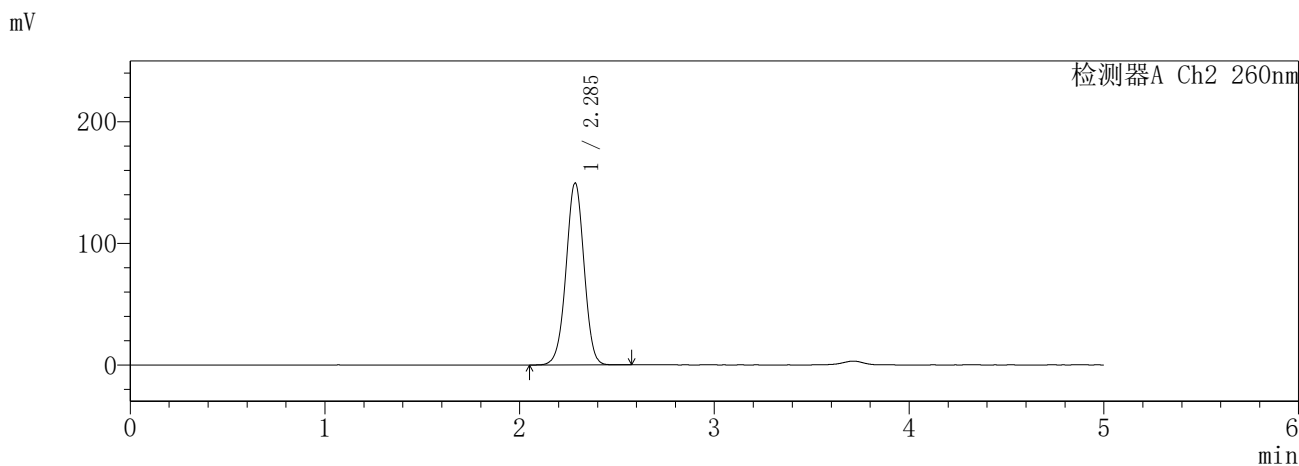
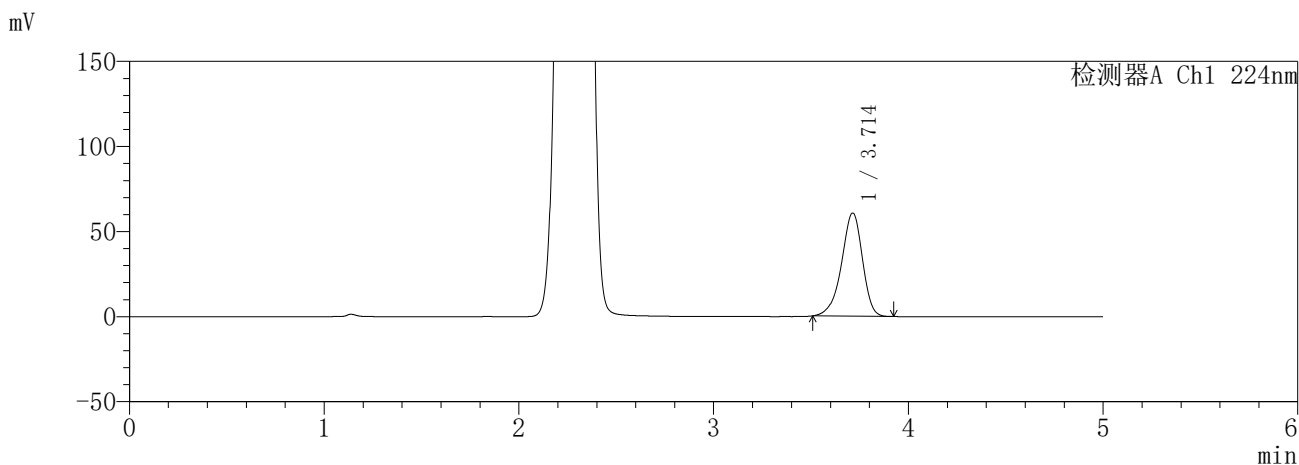
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 31-24/10-630-2 - cbzj-3215076p-rcqx-1-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 19:48:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	451848	100.000	60647	5870	0.908	--
总计		451848	100.000	60647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	958396	100.000	149038	2959	0.992	--
总计		958396	100.000	149038			

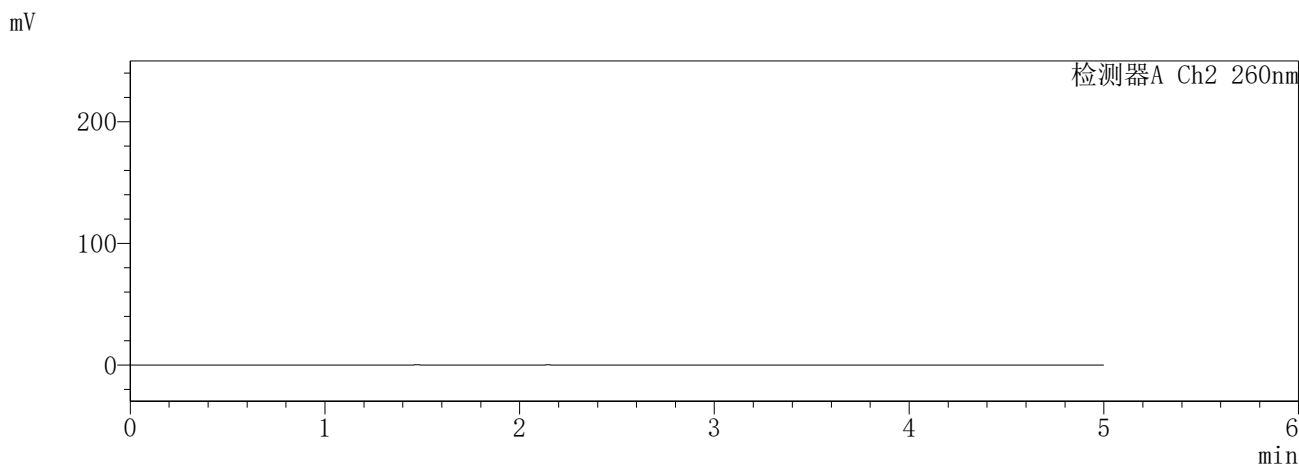
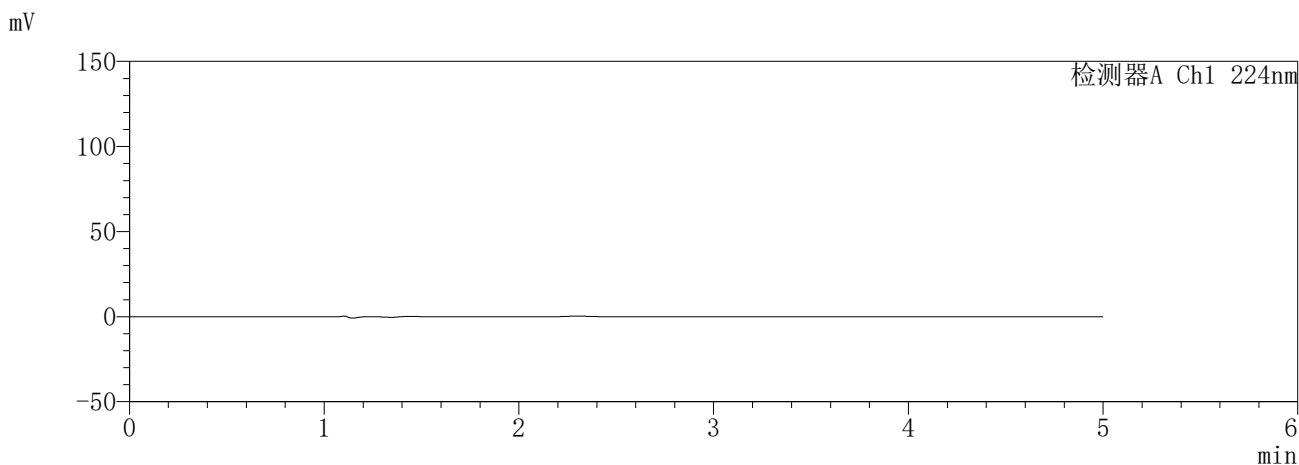
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

**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 - 31-24/10-631-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 19:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

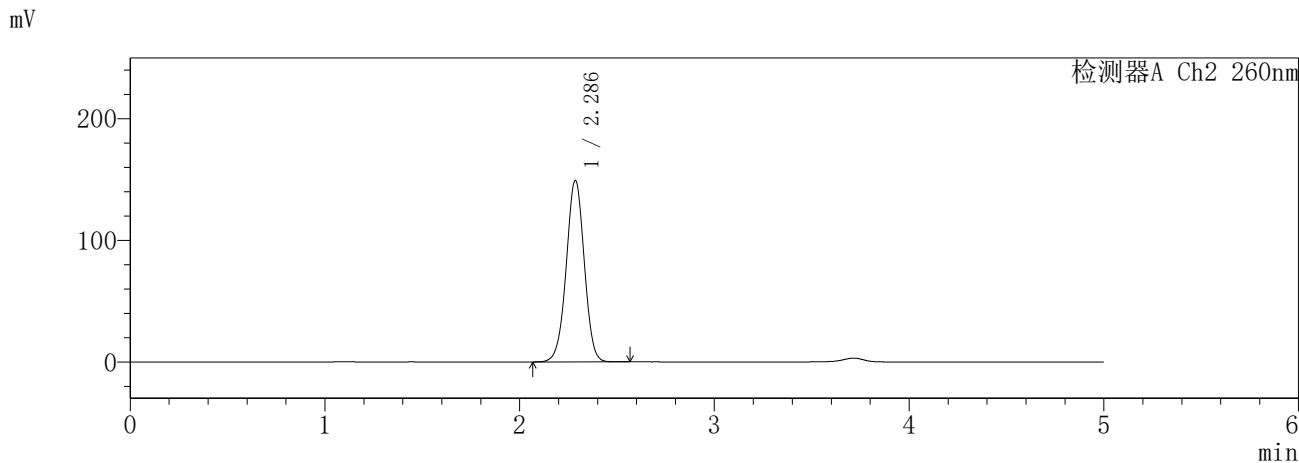
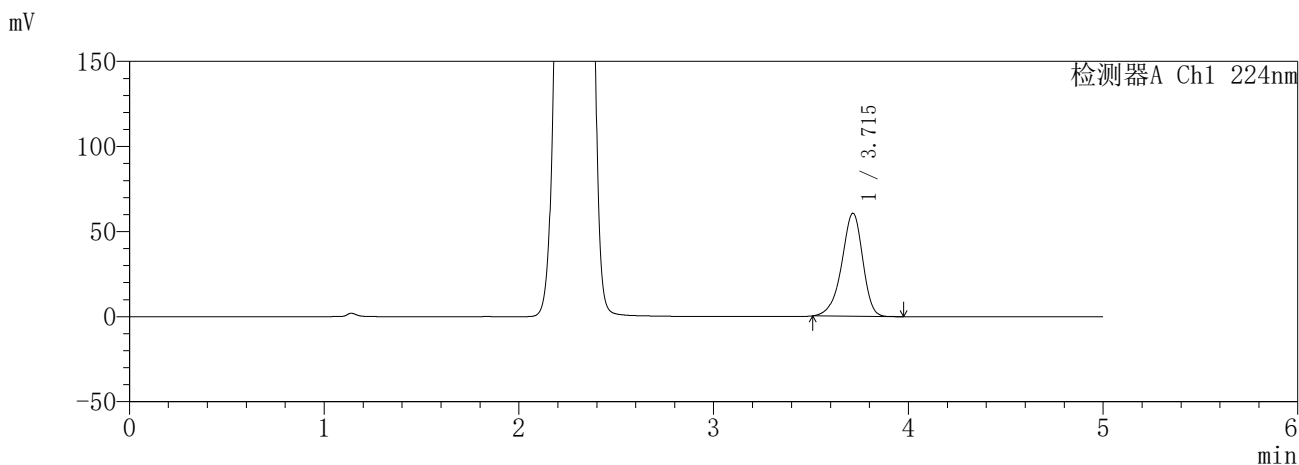
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

**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 - 31-24/10-632-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:59:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	452104	100.000	60443	5839	0.906	--
总计		452104	100.000	60443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	957773	100.000	149036	2952	0.991	--
总计		957773	100.000	149036			

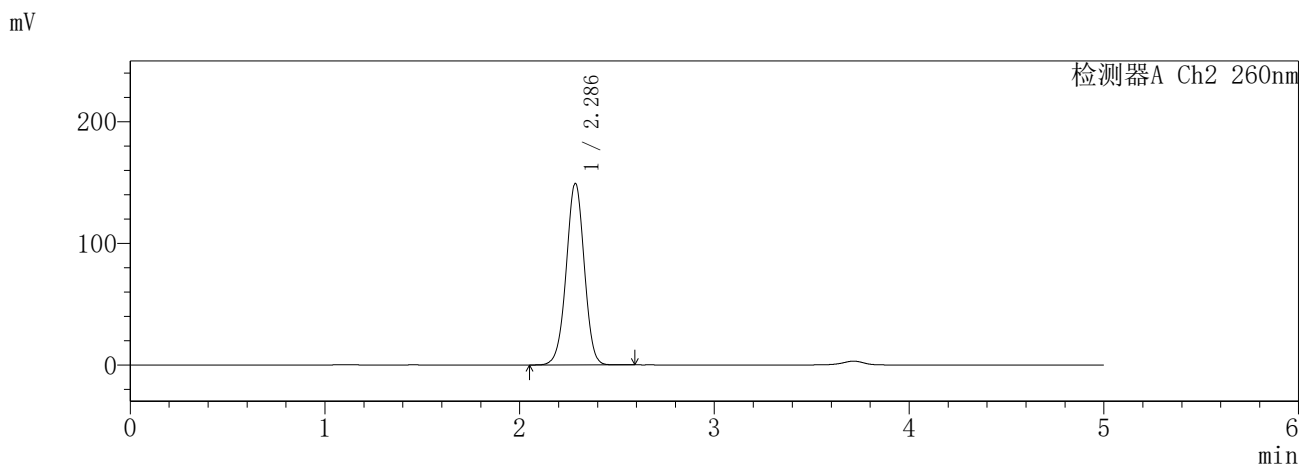
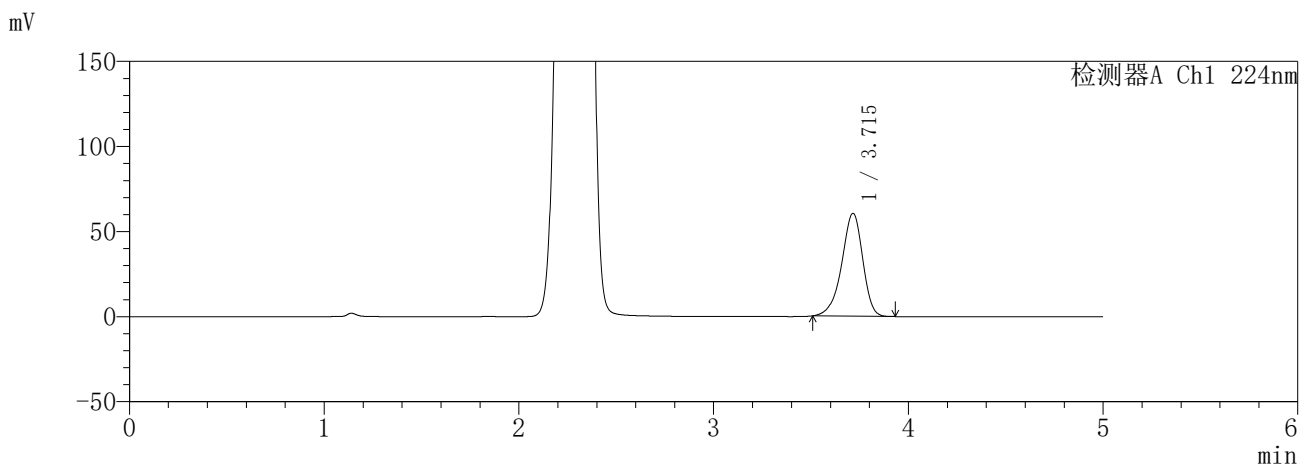
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

**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 - 31-24/10-633-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 20:04:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	452359	100.000	60391	5825	0.905	--
总计		452359	100.000	60391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	958540	100.000	149073	2948	0.990	--
总计		958540	100.000	149073			

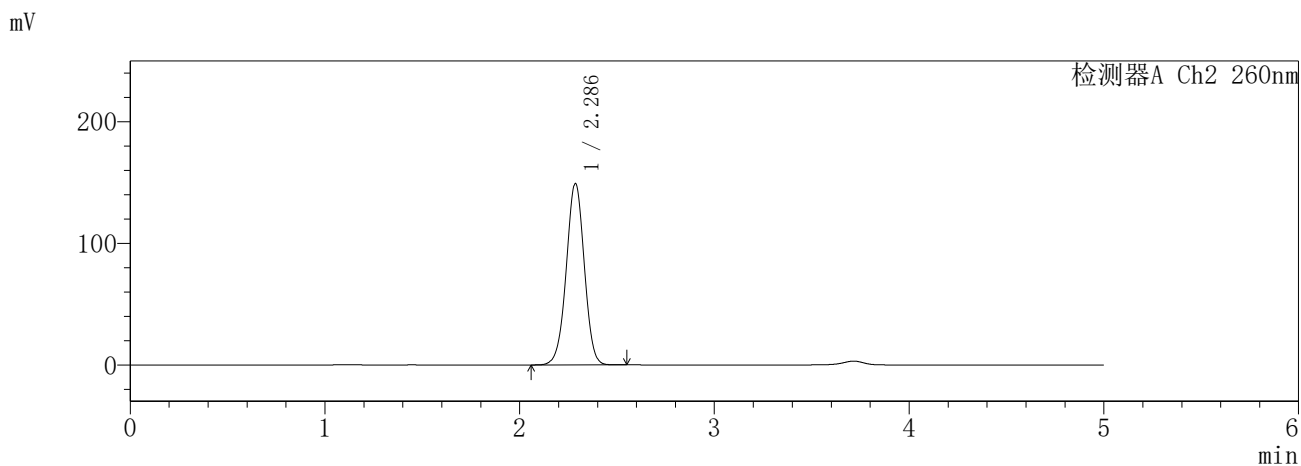
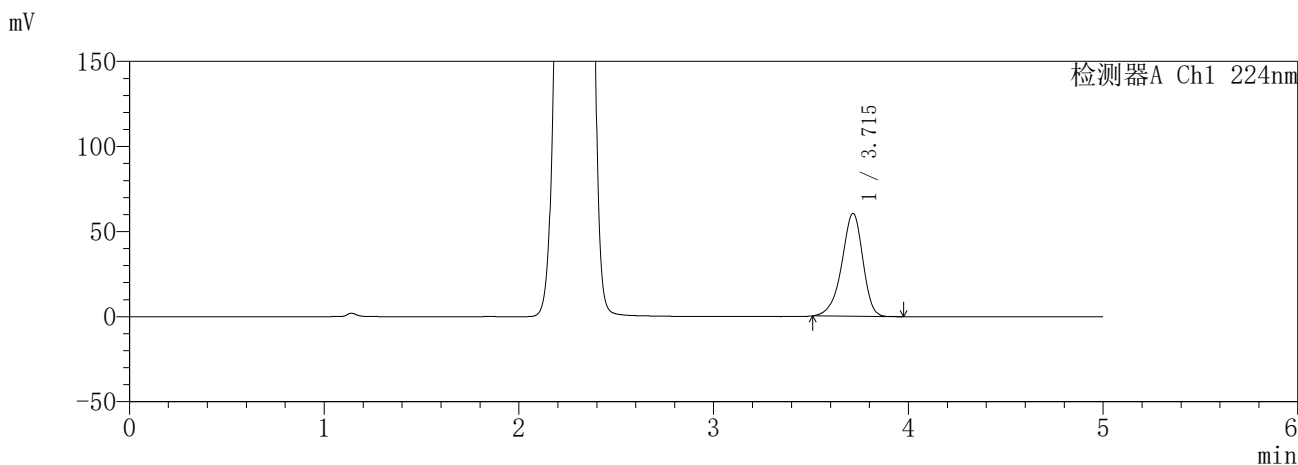
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

**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 - 31-24/10-634-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:09:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	452243	100.000	60314	5810	0.904	--
总计		452243	100.000	60314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	957885	100.000	149000	2948	0.989	--
总计		957885	100.000	149000			

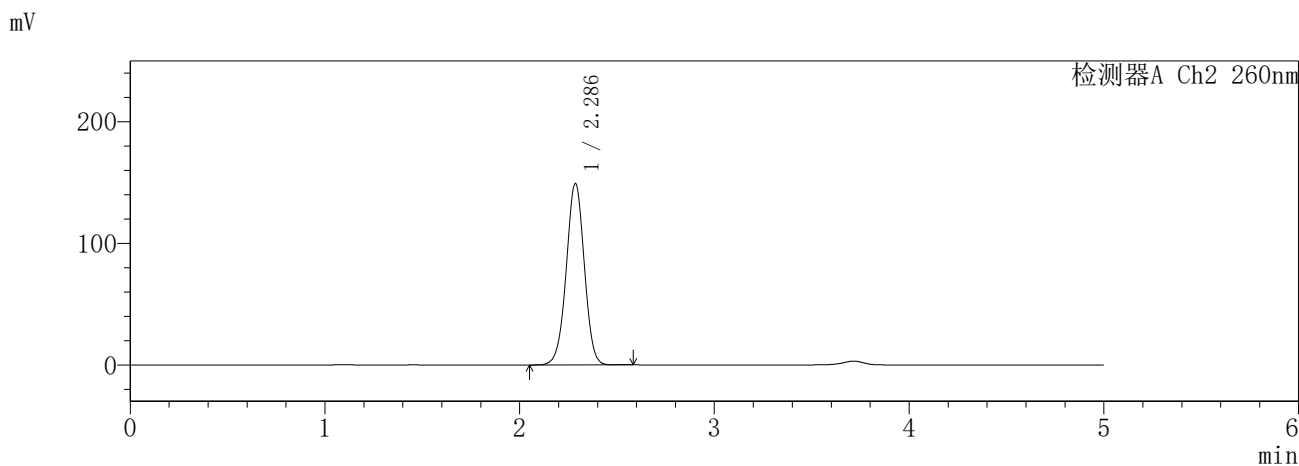
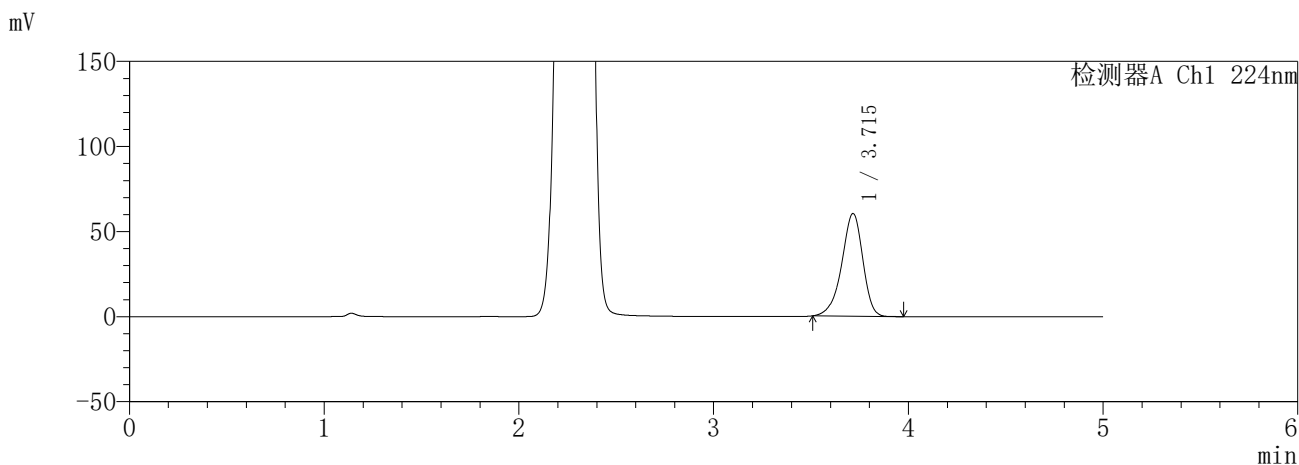
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 31-24/10-635-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:15:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	452256	100.000	60242	5799	0.904	--
总计		452256	100.000	60242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	958541	100.000	148951	2942	0.989	--
总计		958541	100.000	148951			

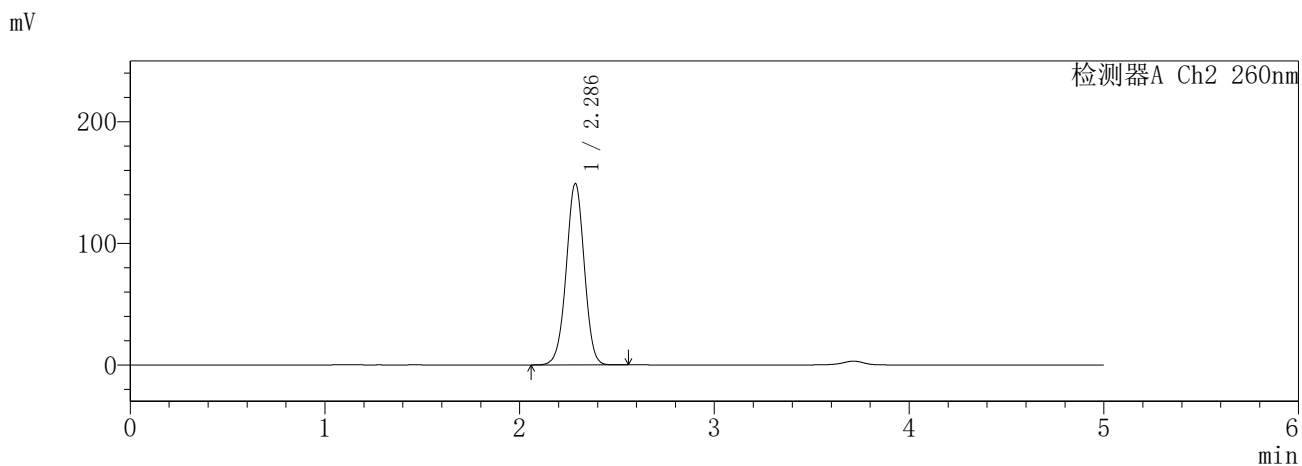
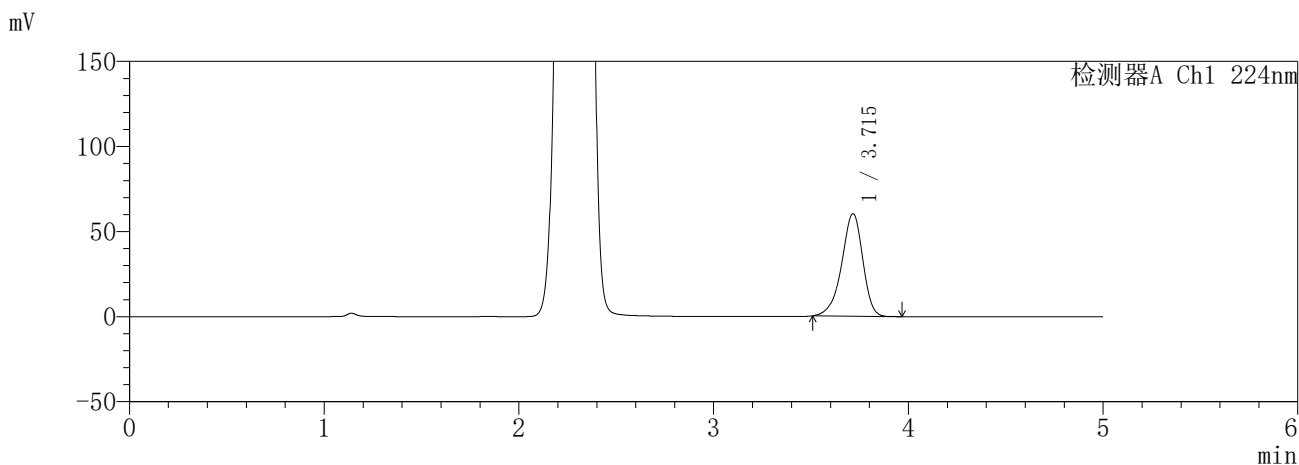
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

**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 - 31-24/10-636-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:20:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:30:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	452129	100.000	60186	5787	0.903	--
总计		452129	100.000	60186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	958556	100.000	148898	2941	0.989	--
总计		958556	100.000	148898			

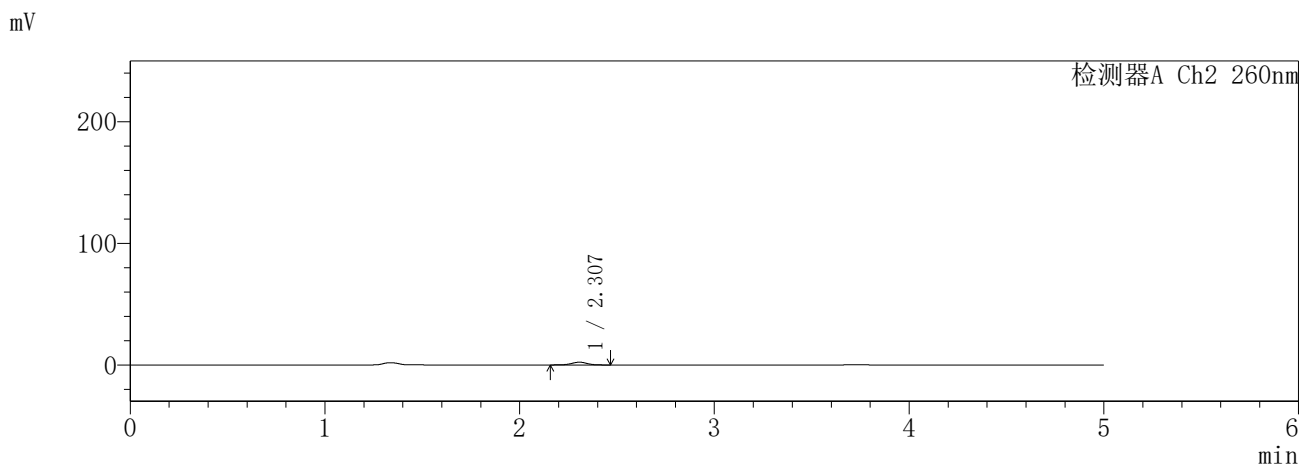
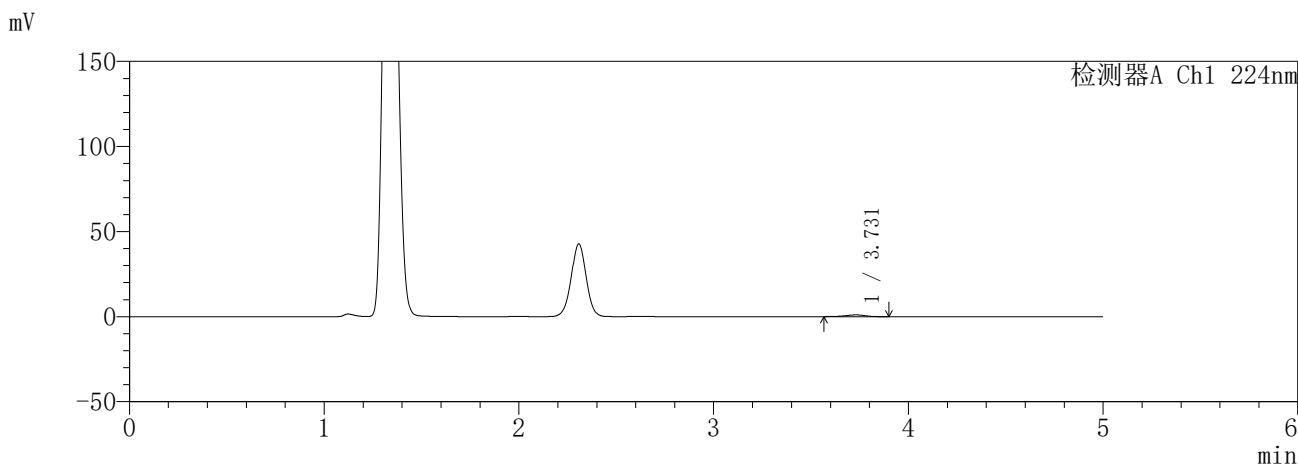
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 31-24/10-637-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 20:25:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:30:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	7247	100.000	1018	6293	0.911	--
总计		7247	100.000	1018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	12306	100.000	2266	4259	0.996	--
总计		12306	100.000	2266			

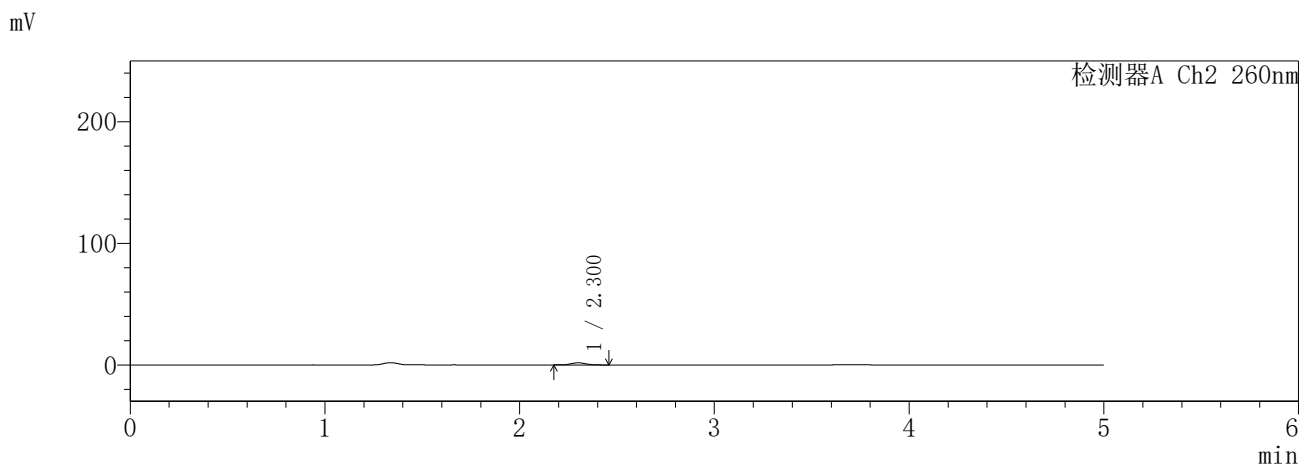
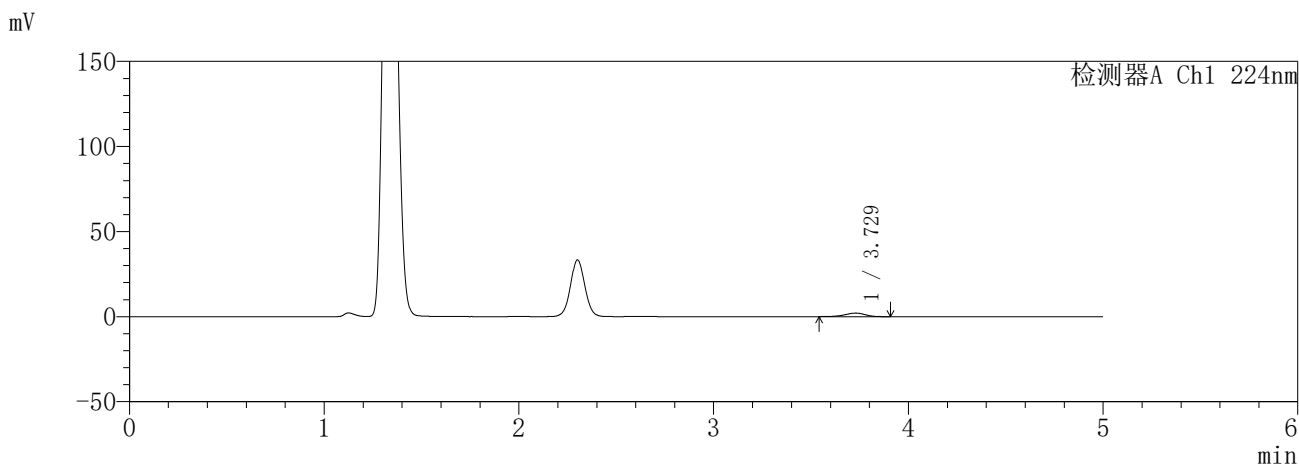
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-638-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:31:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	15209	100.000	2100	6163	0.904	--
总计		15209	100.000	2100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	9036	100.000	1756	4660	1.058	--
总计		9036	100.000	1756			

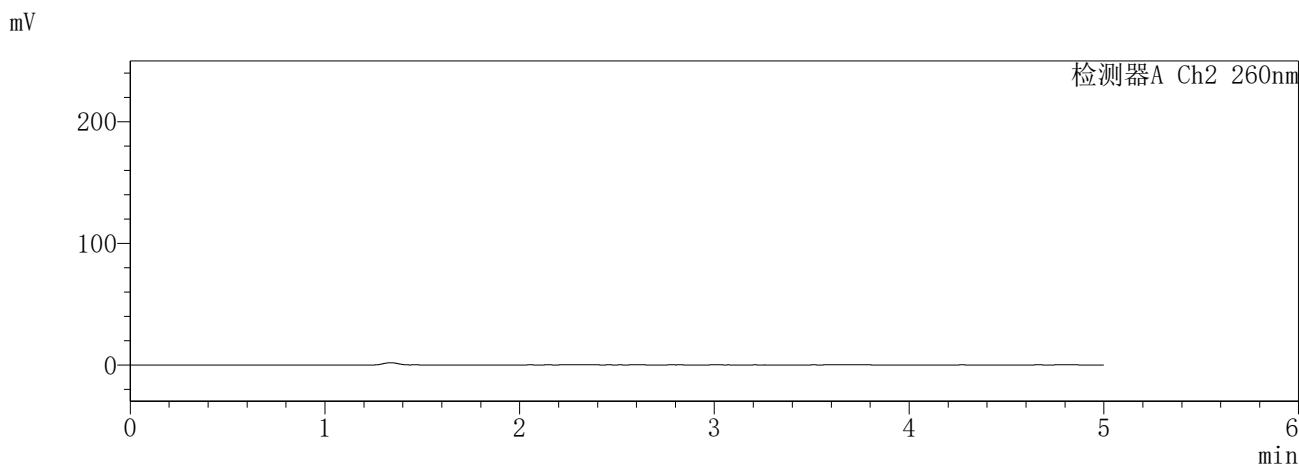
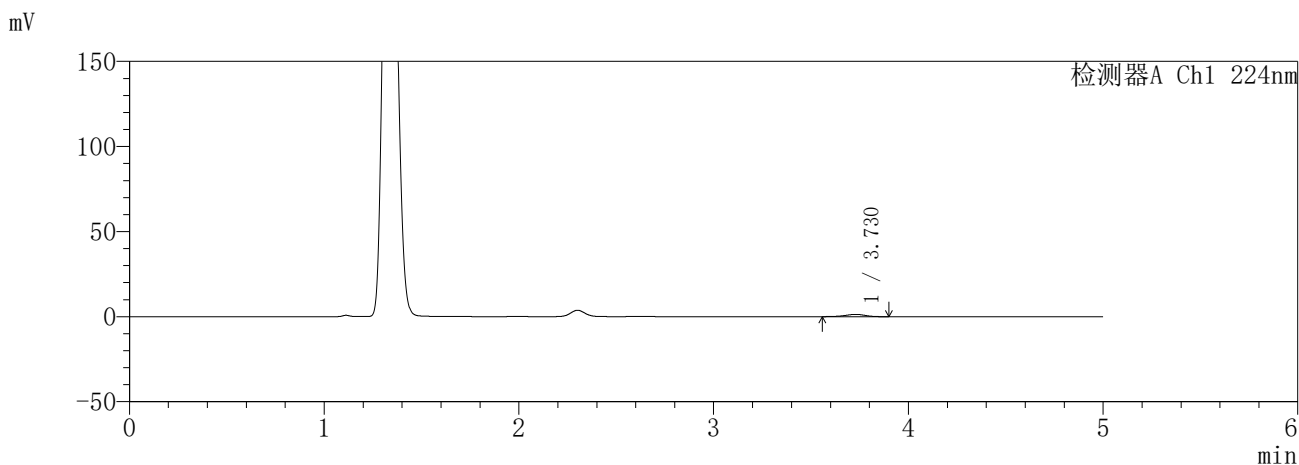
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-639-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:36:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	9473	100.000	1327	6349	0.915	--
总计		9473	100.000	1327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

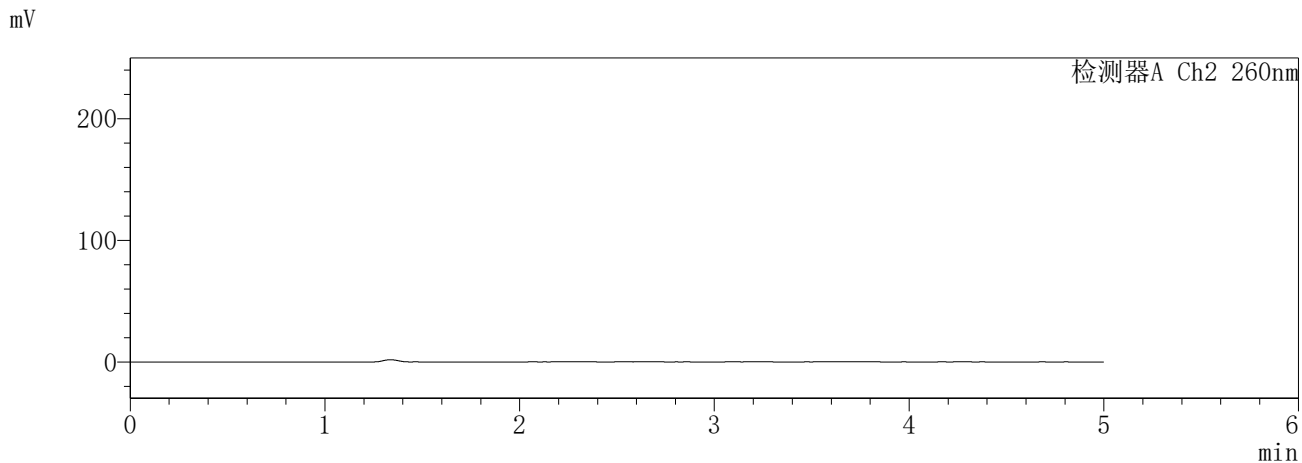
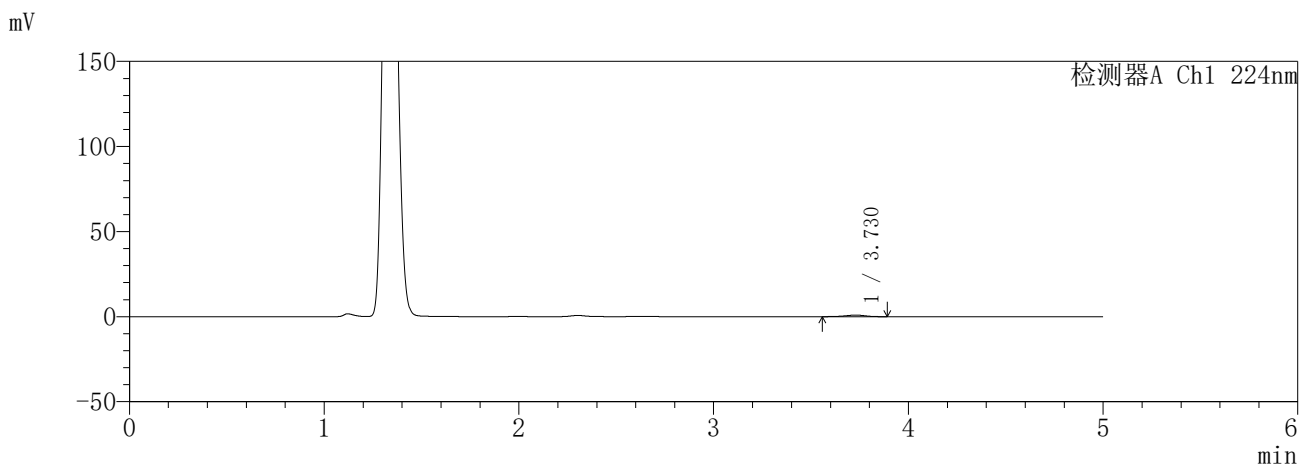
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-640-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 20:41:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	6483	100.000	904	6338	0.902	--
总计		6483	100.000	904			

检测器A Ch2 260nm

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

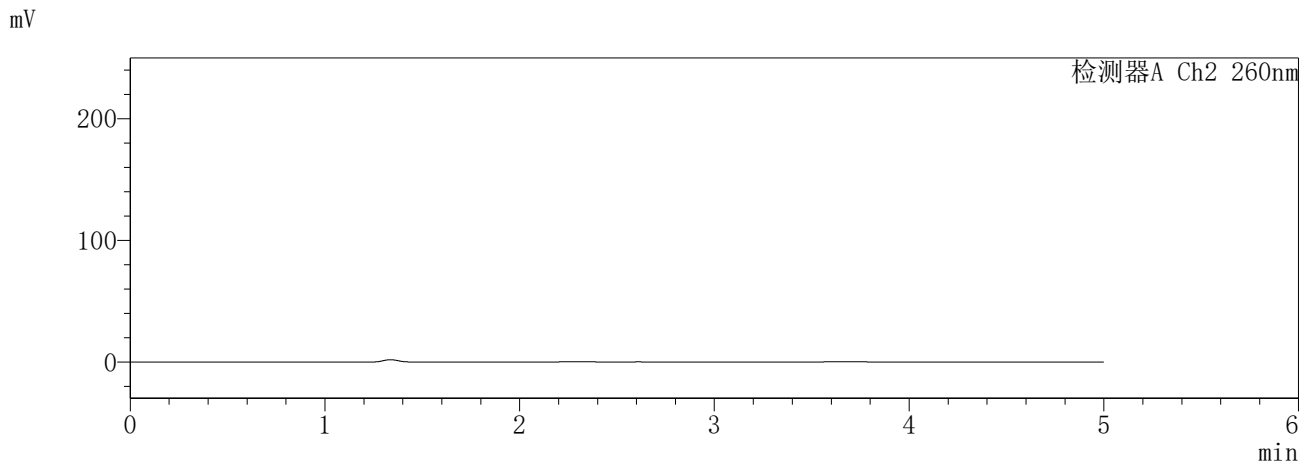
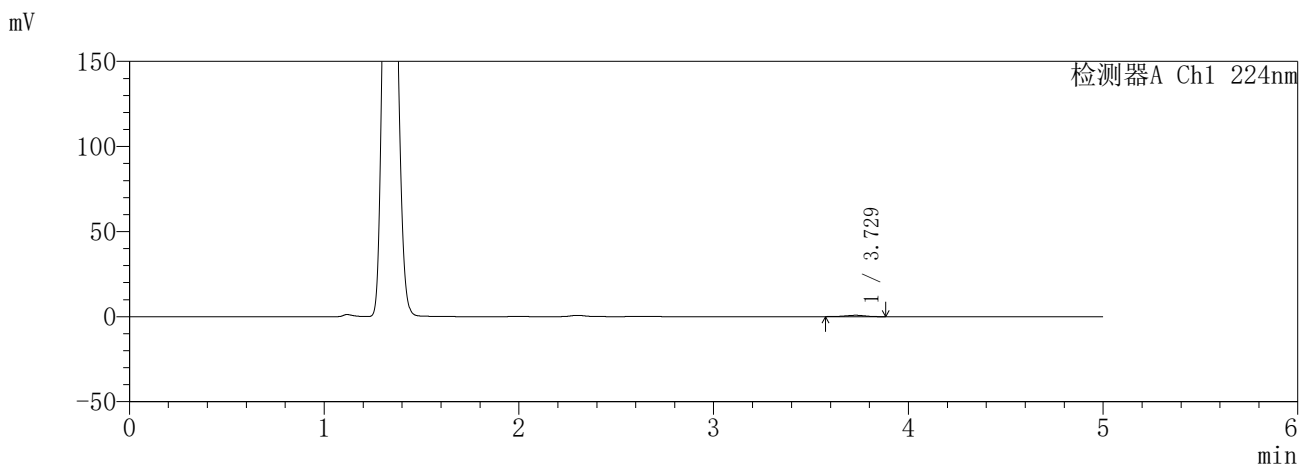
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-641-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 20:47:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	5502	100.000	792	6419	0.930	--
总计		5502	100.000	792			

检测器A Ch2 260nm

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

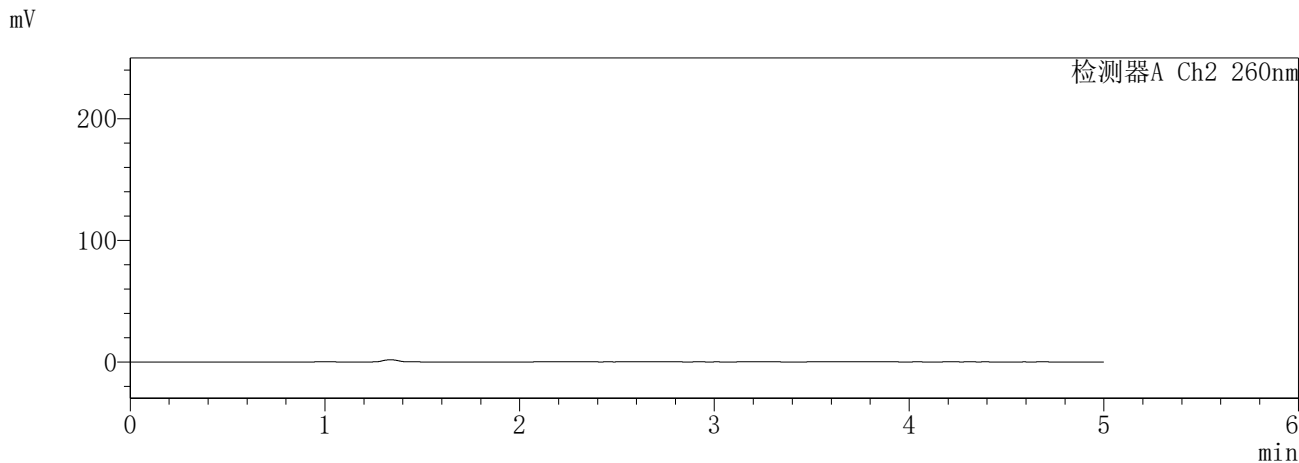
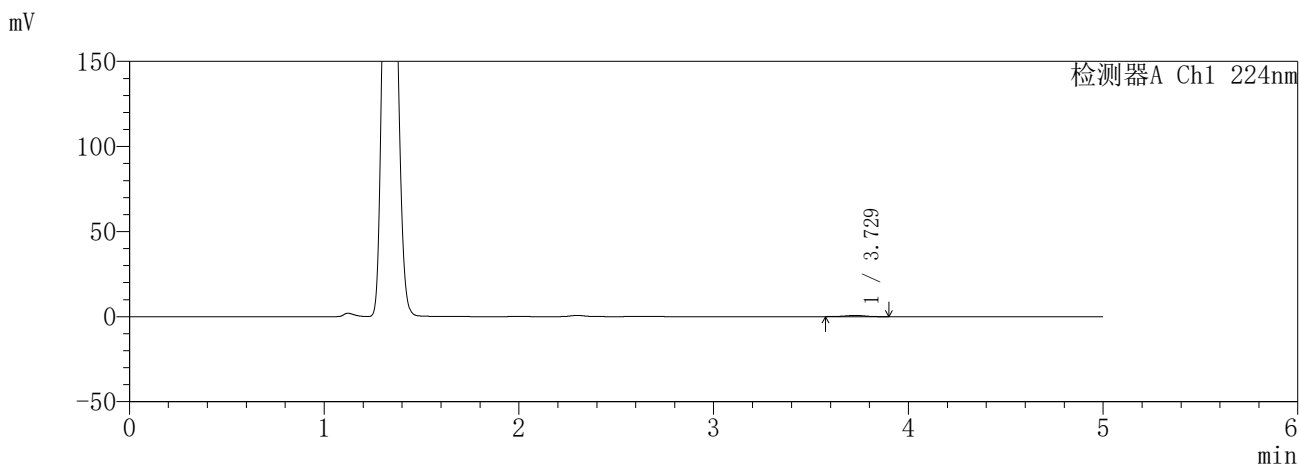
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-642-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:52:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	5208	100.000	726	6221	0.930	--
总计		5208	100.000	726			

检测器A Ch2 260nm

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

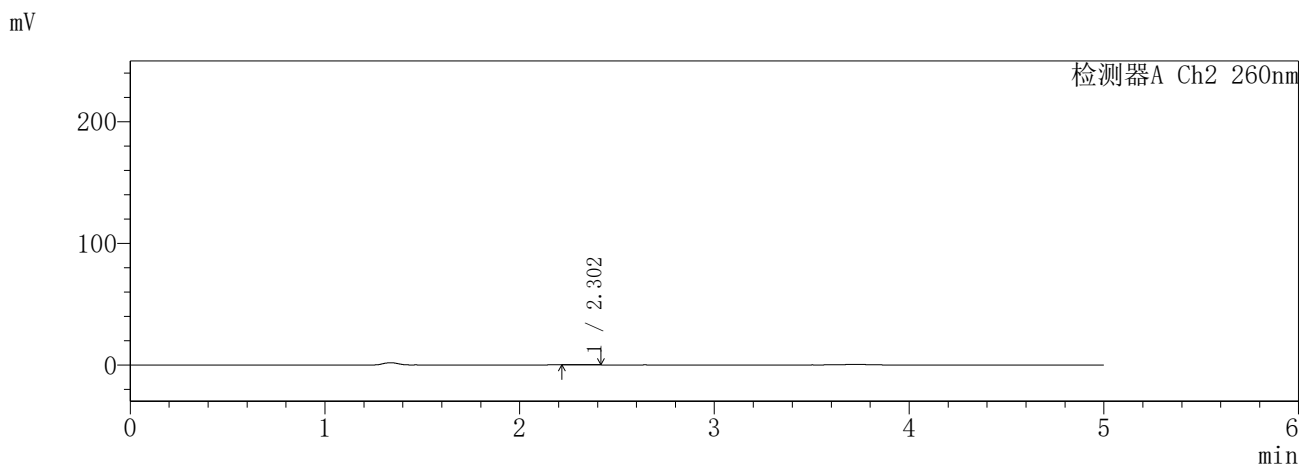
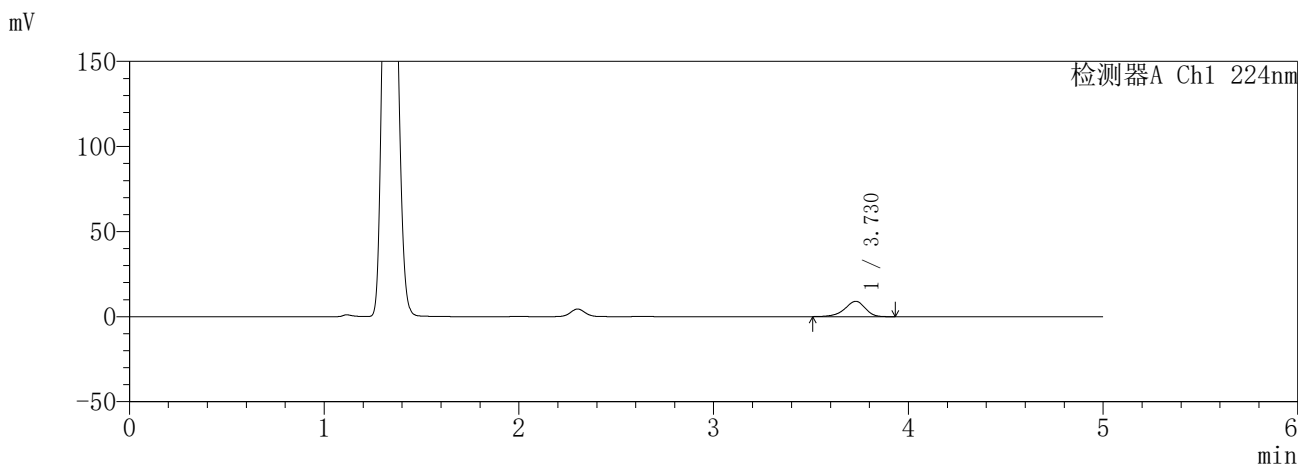
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-643-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 20:58:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	65890	100.000	9001	6200	0.886	--
总计		65890	100.000	9001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	1103	100.000	229	4923	1.066	--
总计		1103	100.000	229			

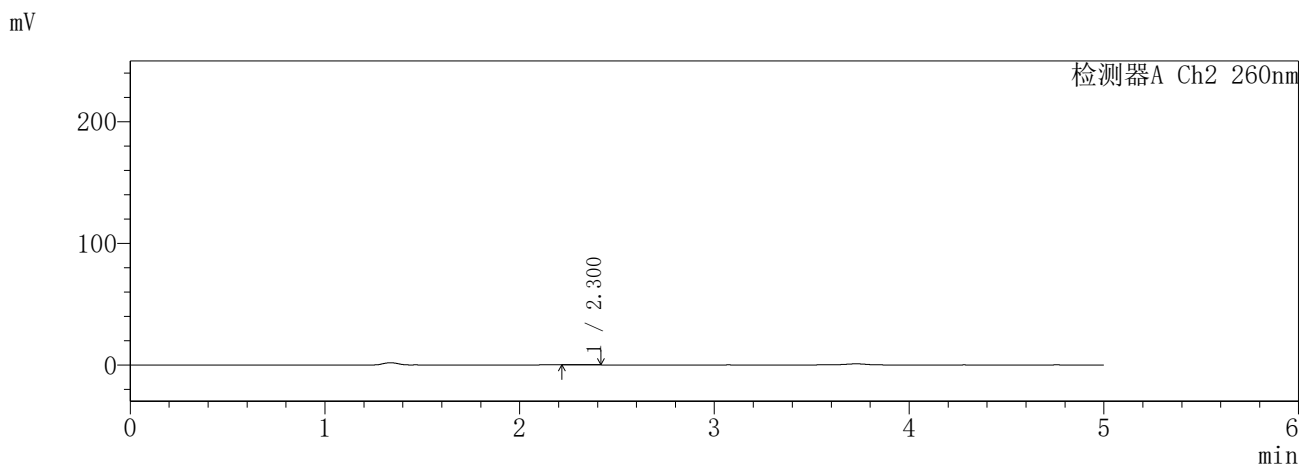
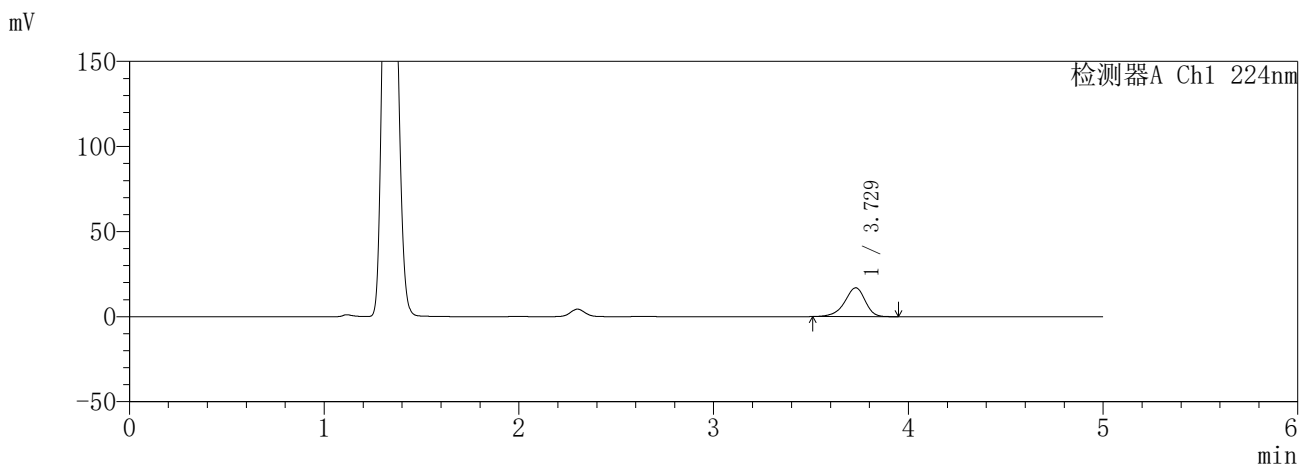
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-644-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 21:03:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	123958	100.000	16936	6180	0.889	--
总计		123958	100.000	16936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1016	100.000	220	5724	1.039	--
总计		1016	100.000	220			

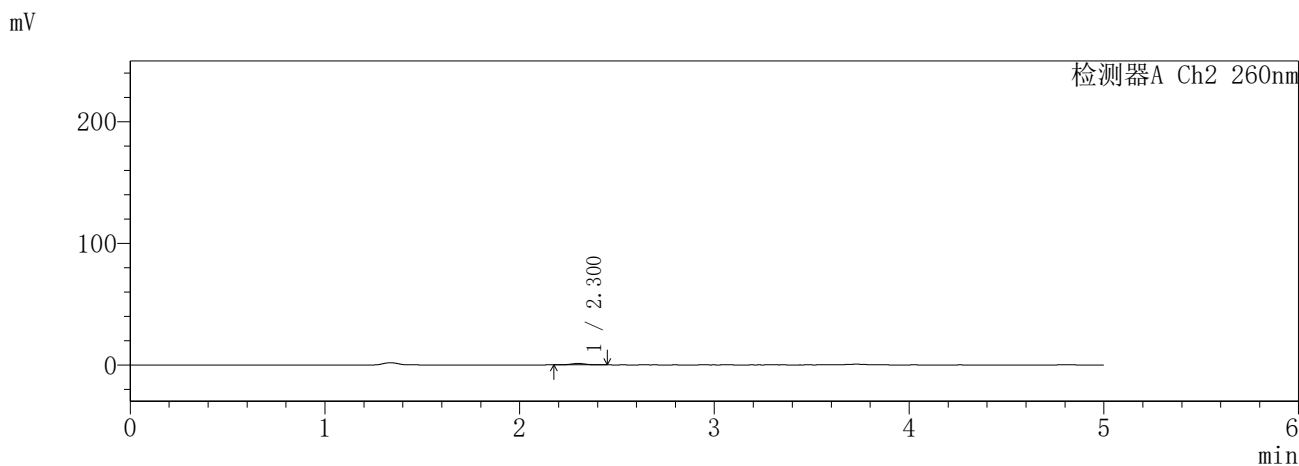
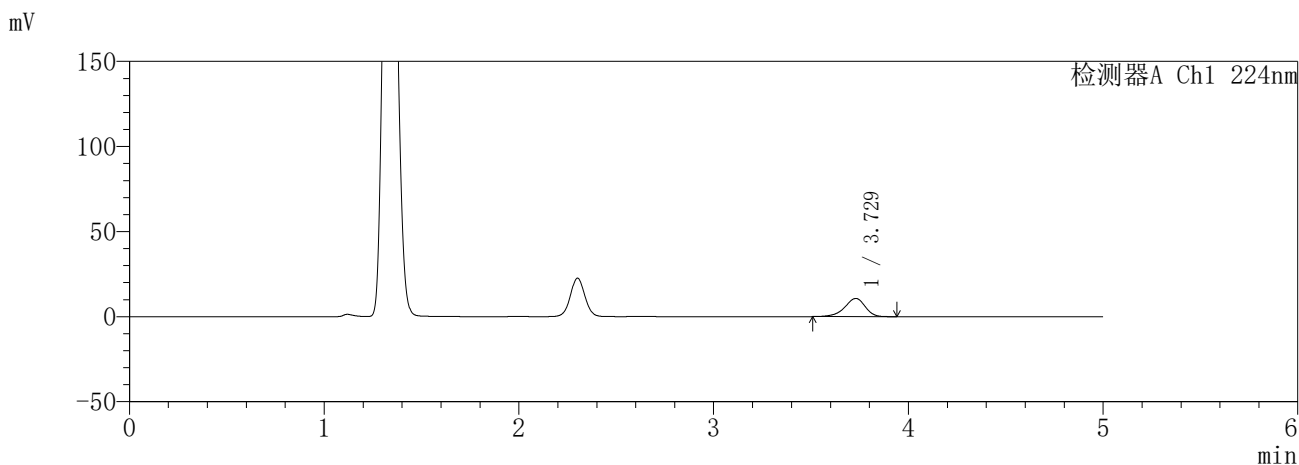
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-645-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:08:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	78118	100.000	10676	6186	0.887	--
总计		78118	100.000	10676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	6208	100.000	1202	4628	1.029	--
总计		6208	100.000	1202			

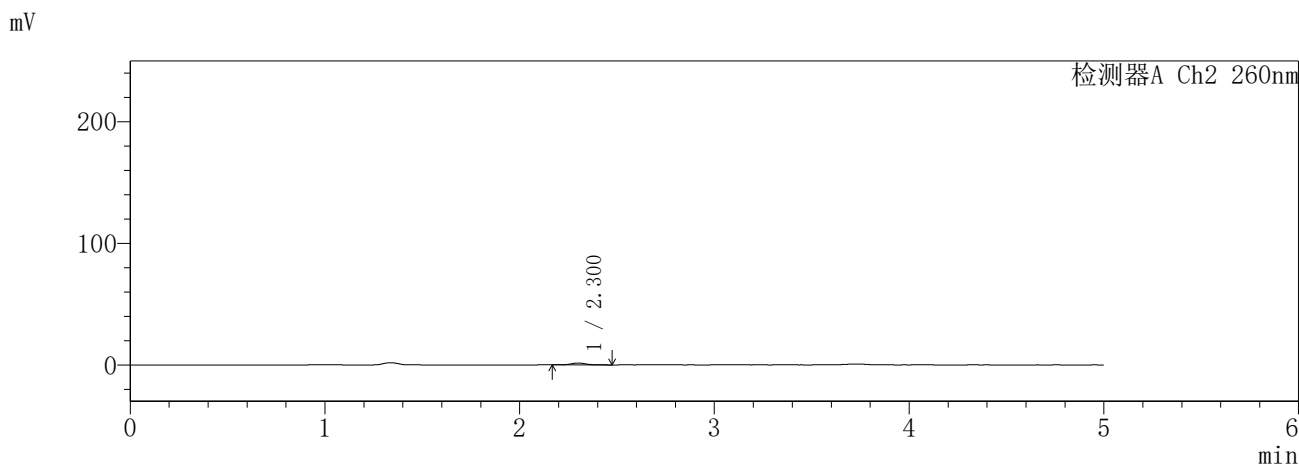
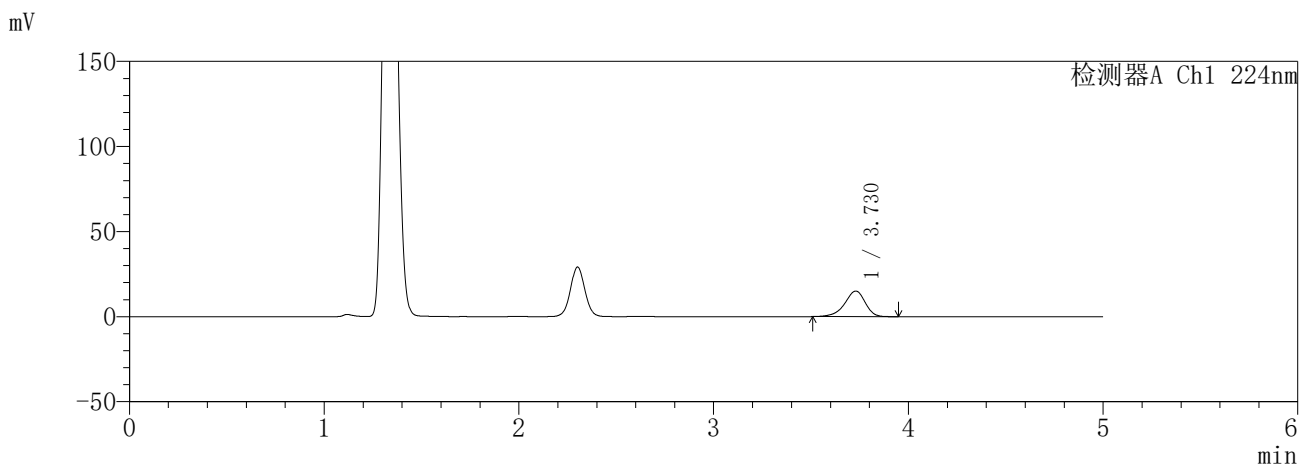
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-646-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:14:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	109973	100.000	15018	6177	0.888	--
总计		109973	100.000	15018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	8053	100.000	1543	4664	1.053	--
总计		8053	100.000	1543			

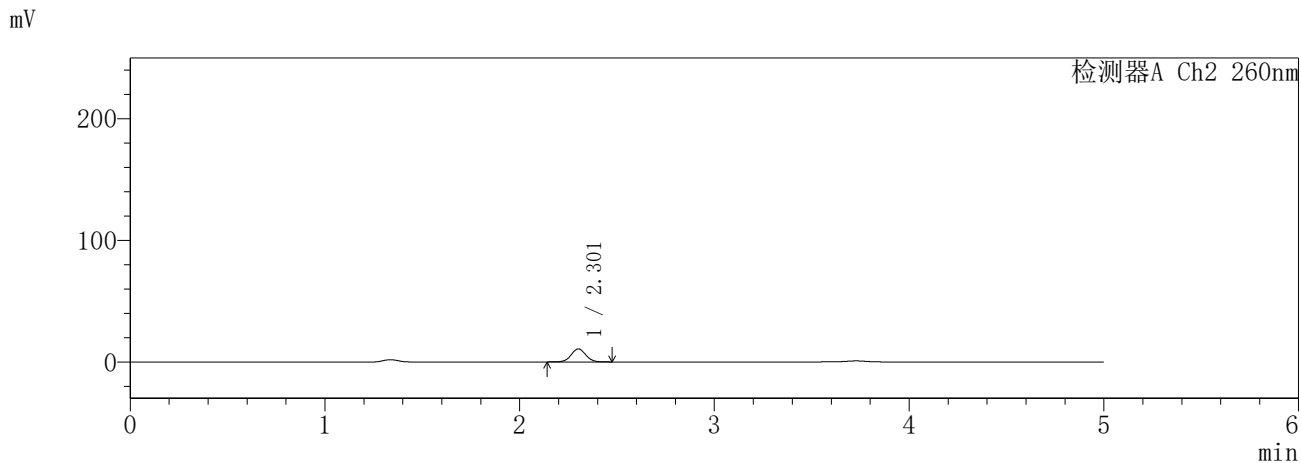
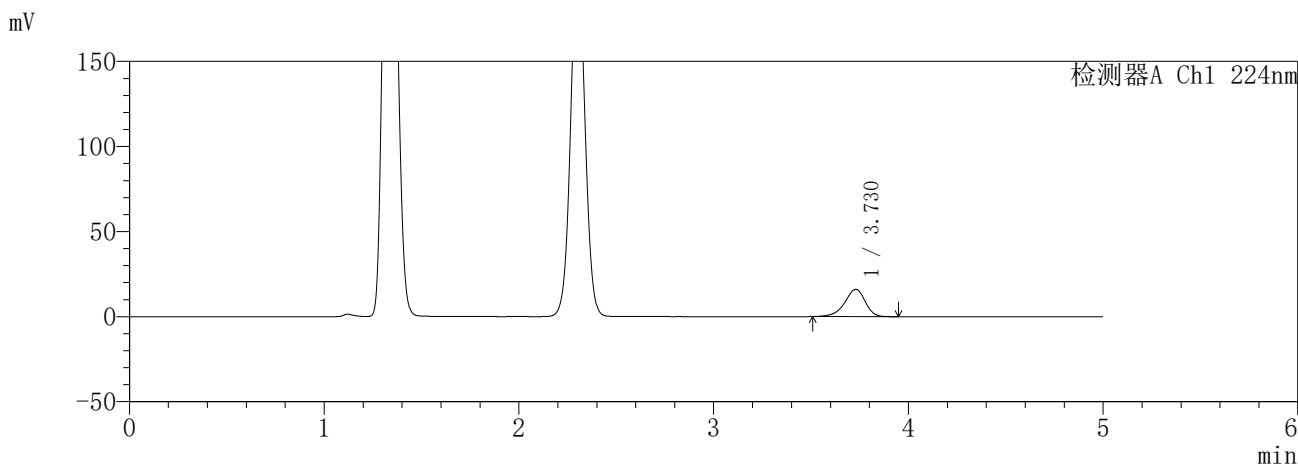
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-647-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:31:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	117094	100.000	16002	6182	0.889	--
总计		117094	100.000	16002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	55739	100.000	10652	4583	1.034	--
总计		55739	100.000	10652			

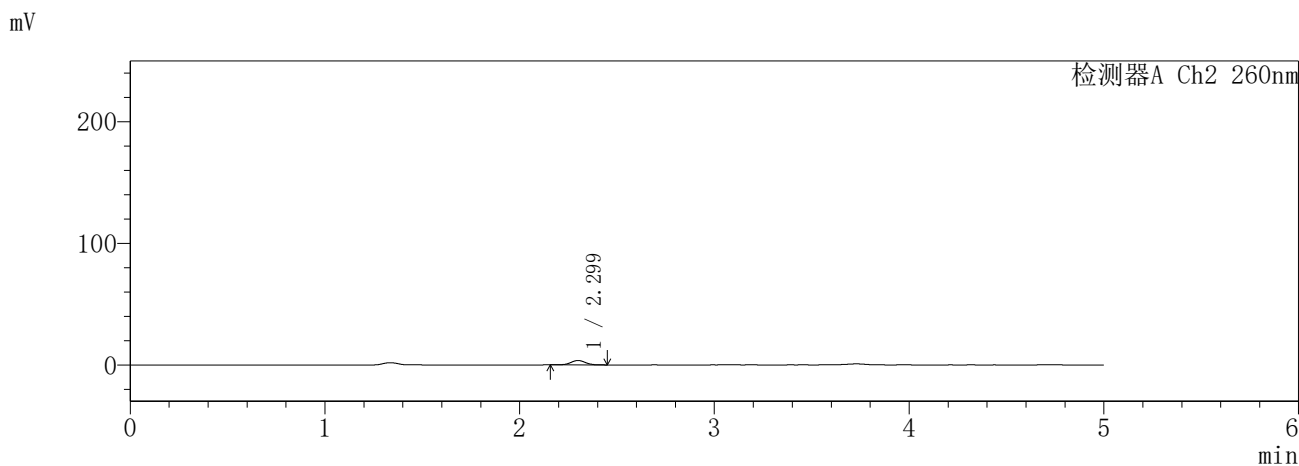
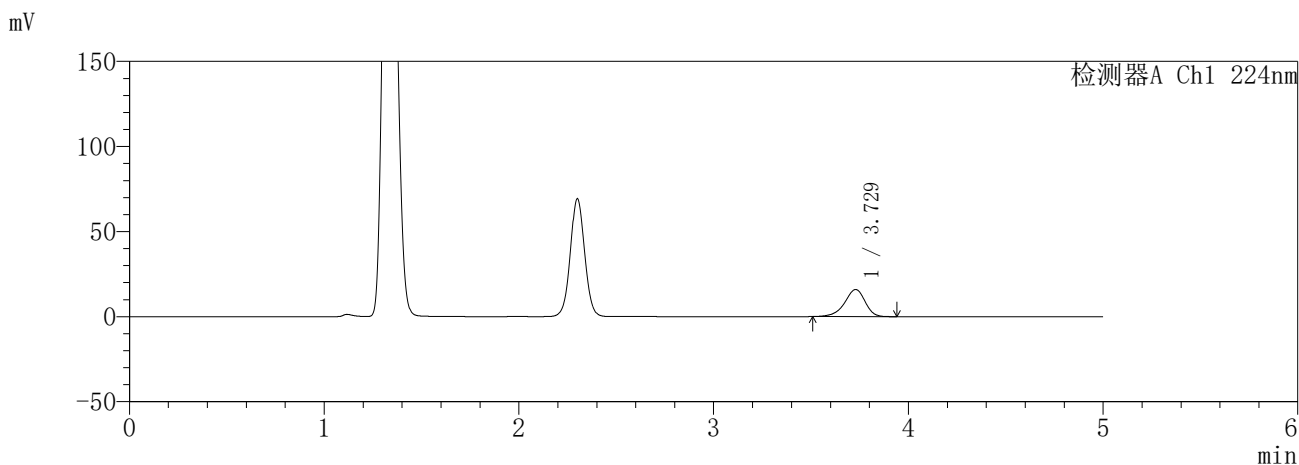
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-648-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:24:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	116411	100.000	15908	6178	0.889	--
总计		116411	100.000	15908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	18814	100.000	3629	4618	1.037	--
总计		18814	100.000	3629			

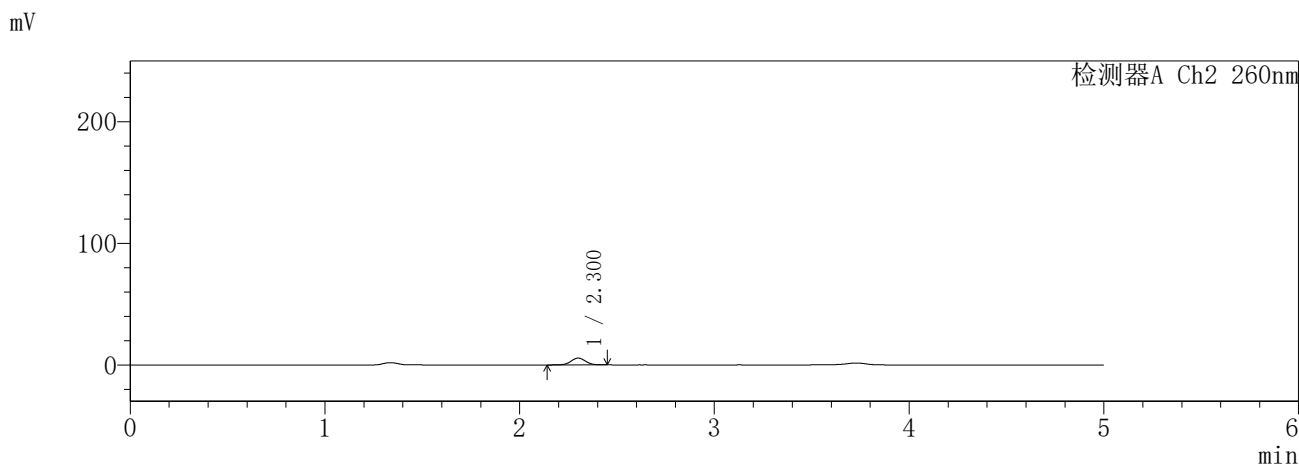
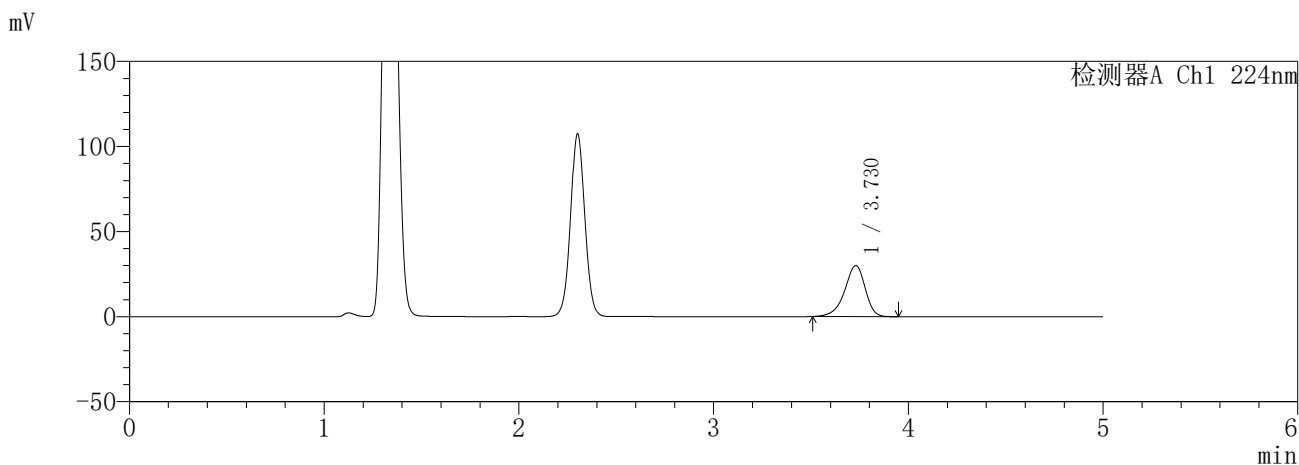
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-649-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	219537	100.000	29994	6190	0.888	--
总计		219537	100.000	29994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	29158	100.000	5597	4617	1.018	--
总计		29158	100.000	5597			

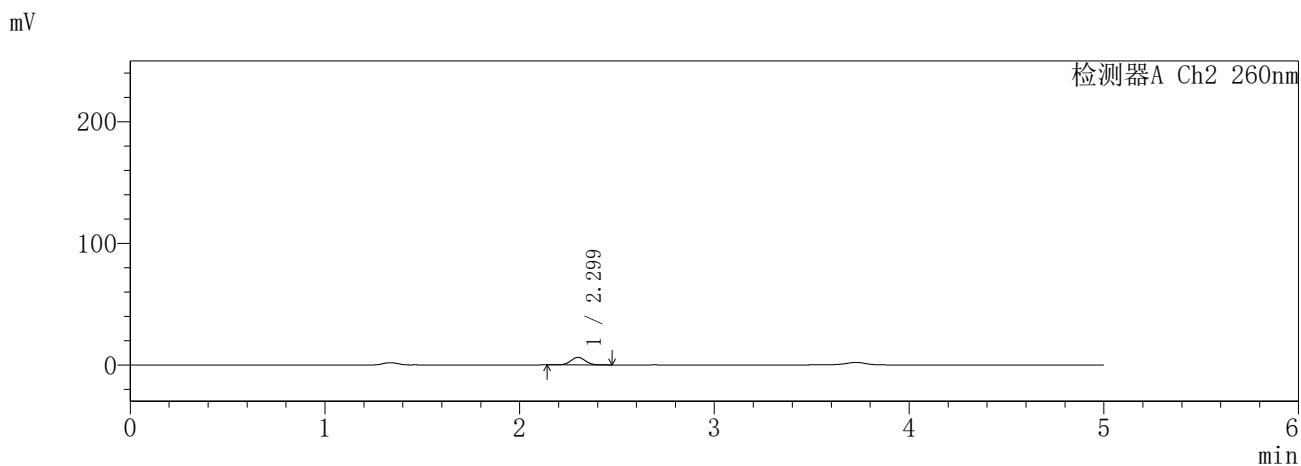
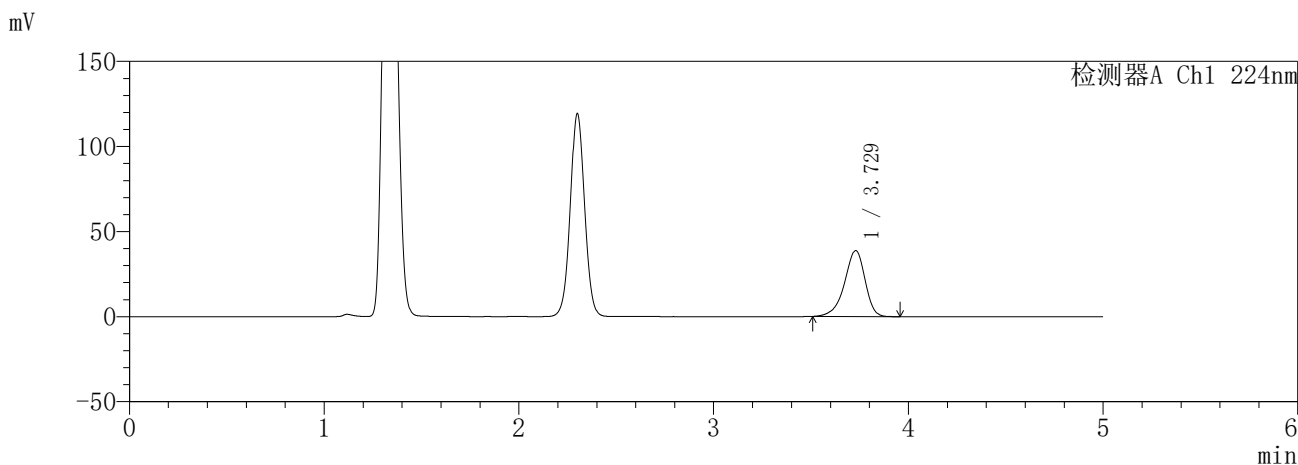
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-650-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:35:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	283670	100.000	38745	6181	0.888	--
总计		283670	100.000	38745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	32156	100.000	6198	4602	1.030	--
总计		32156	100.000	6198			

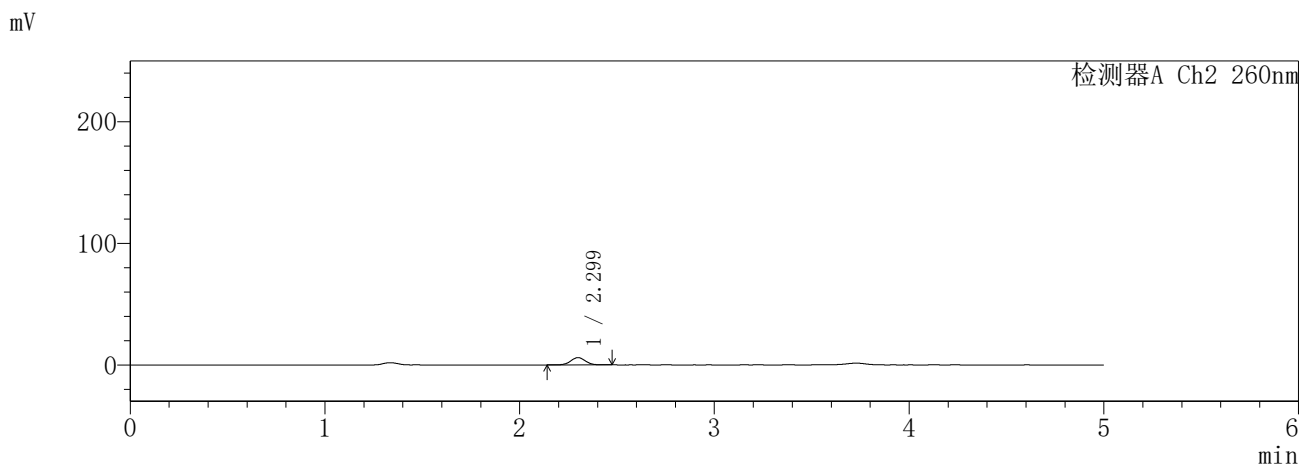
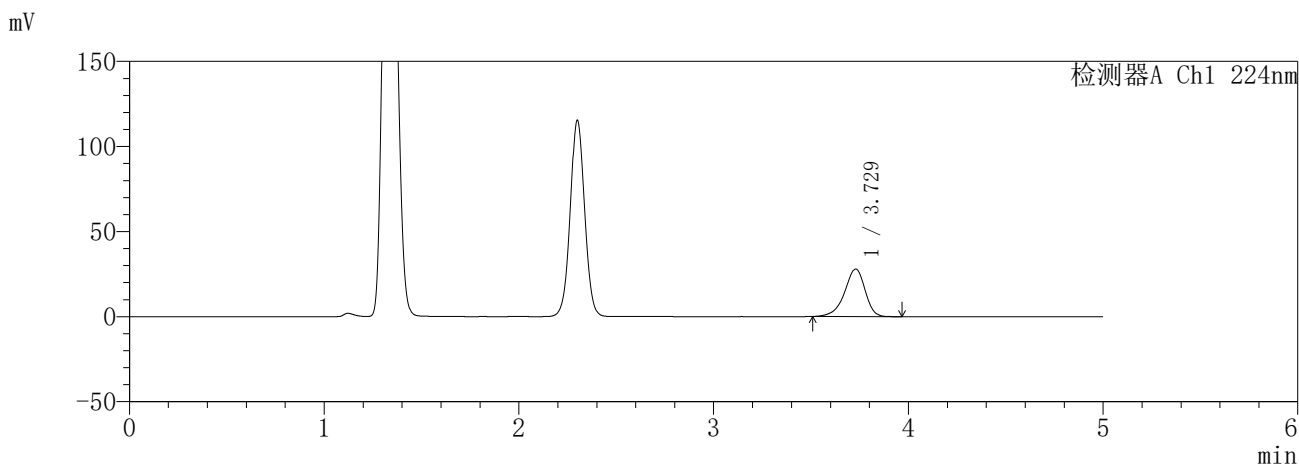
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-651-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 21:40:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:31:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	204562	100.000	27936	6173	0.889	--
总计		204562	100.000	27936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	31320	100.000	6007	4566	1.031	--
总计		31320	100.000	6007			

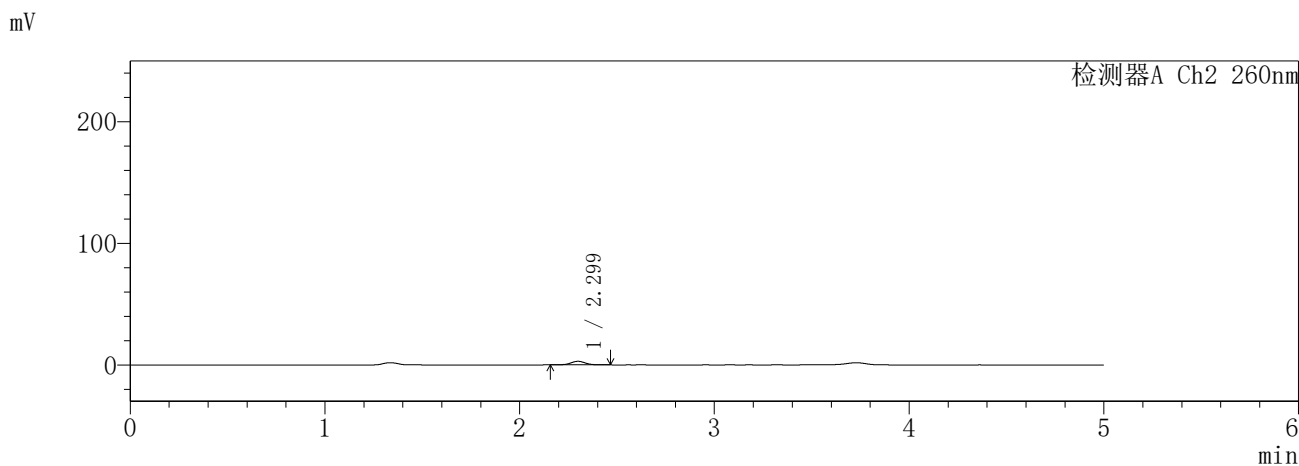
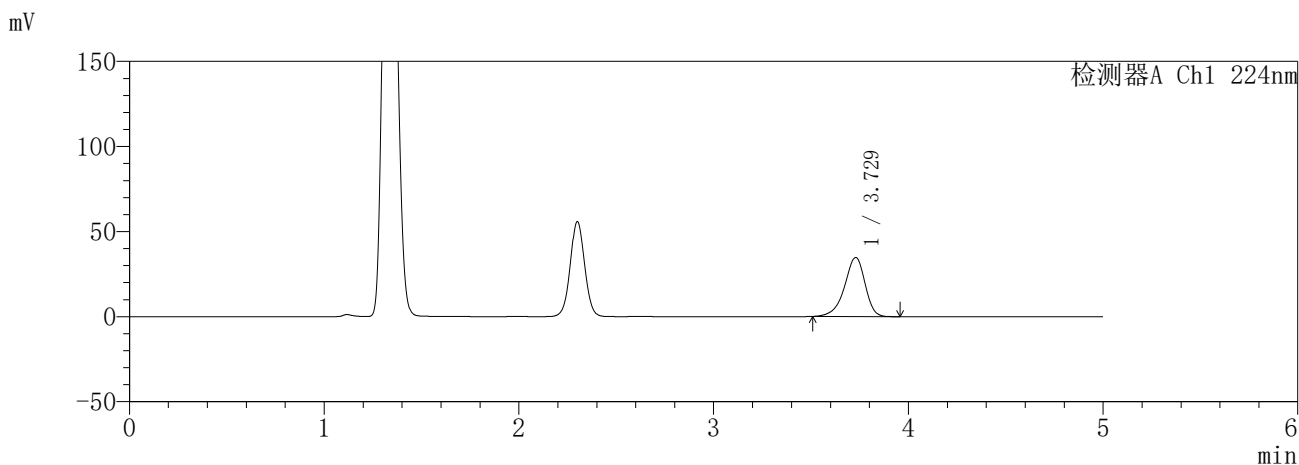
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-652-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 21:46:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	254307	100.000	34713	6173	0.888	--
总计		254307	100.000	34713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	15186	100.000	2935	4641	1.024	--
总计		15186	100.000	2935			

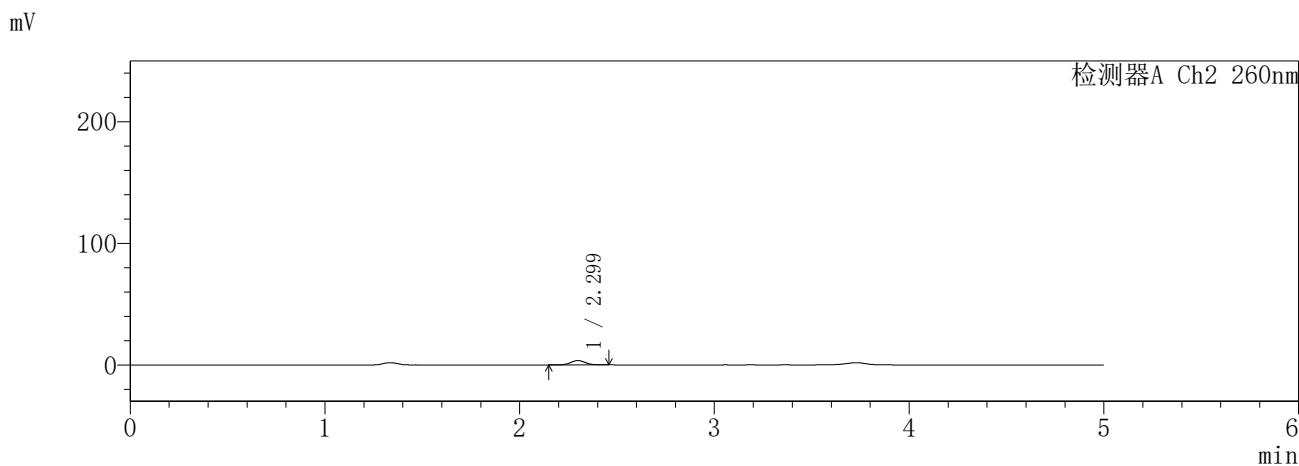
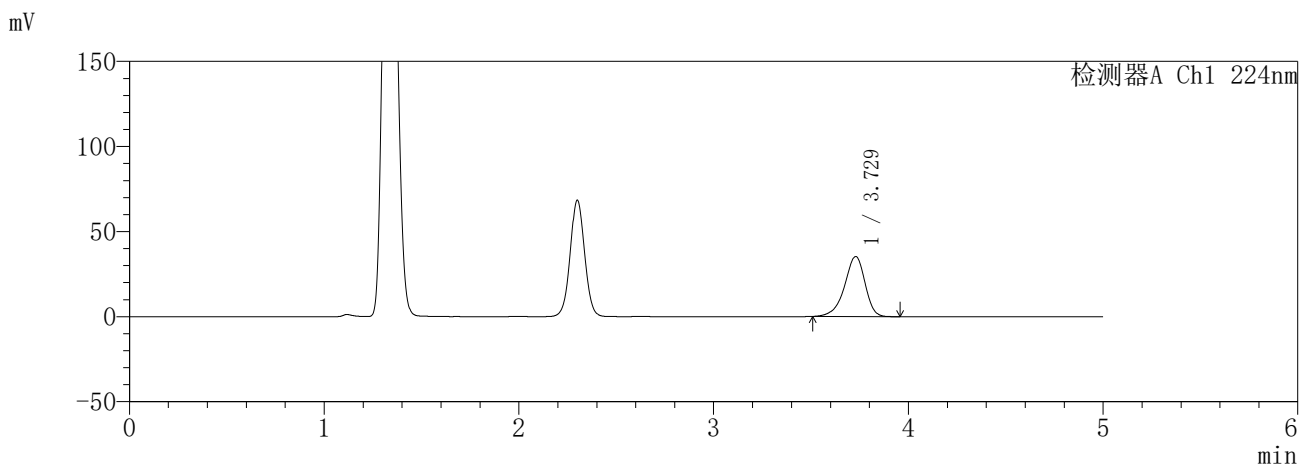
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-653-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:51:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	258352	100.000	35260	6166	0.887	--
总计		258352	100.000	35260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	18760	100.000	3598	4592	1.016	--
总计		18760	100.000	3598			

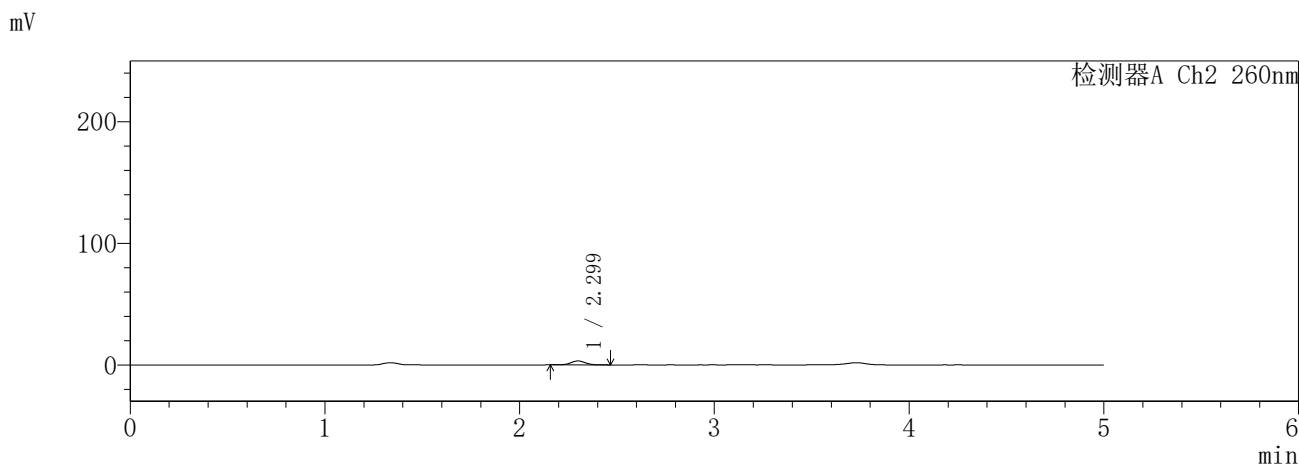
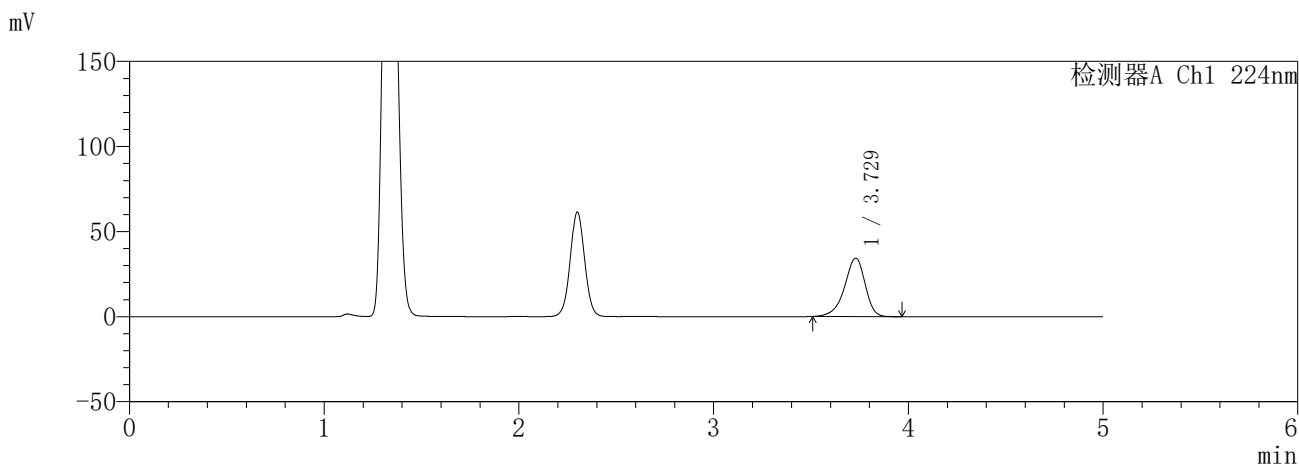
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-654-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:56:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	251858	100.000	34354	6161	0.888	--
总计		251858	100.000	34354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	16872	100.000	3246	4623	1.030	--
总计		16872	100.000	3246			

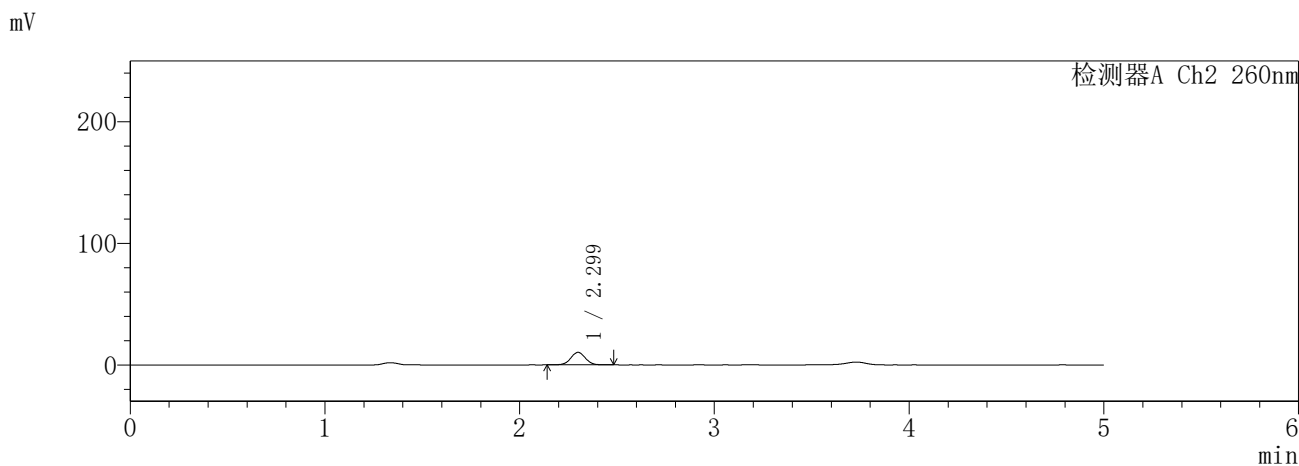
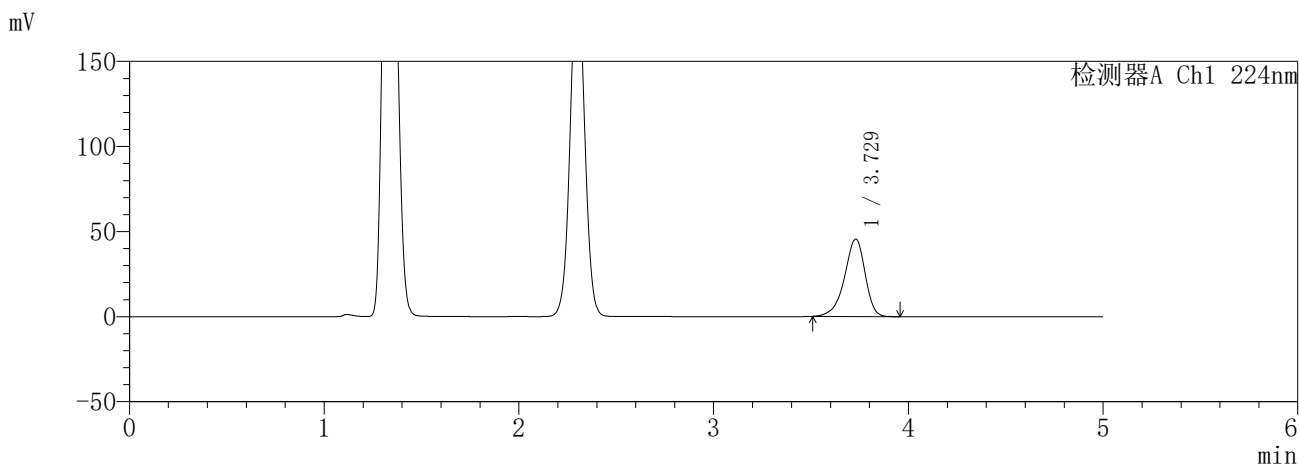
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-655-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:02:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	334129	100.000	45576	6160	0.887	--
总计		334129	100.000	45576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	53922	100.000	10308	4537	1.029	--
总计		53922	100.000	10308			

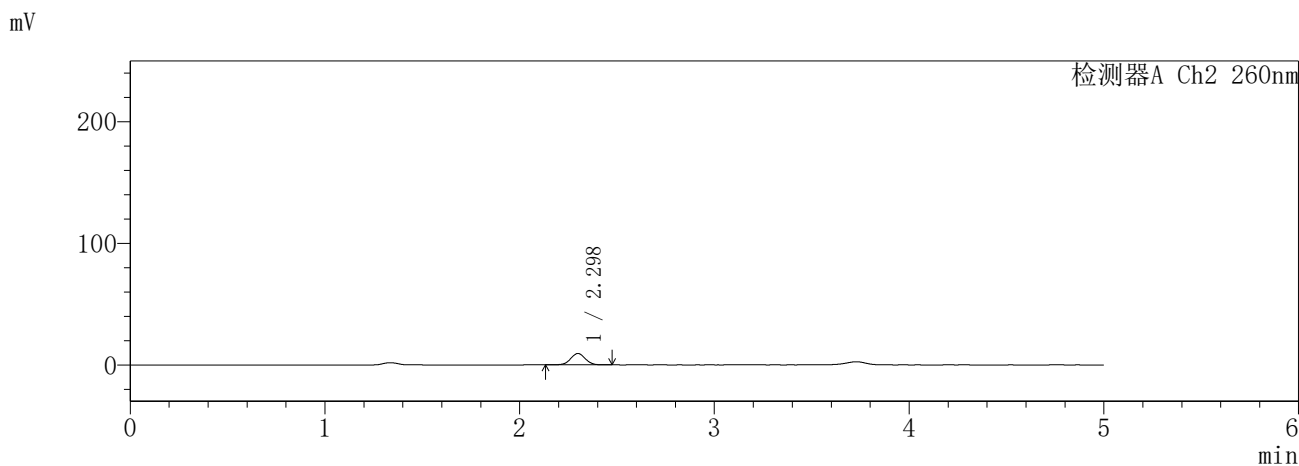
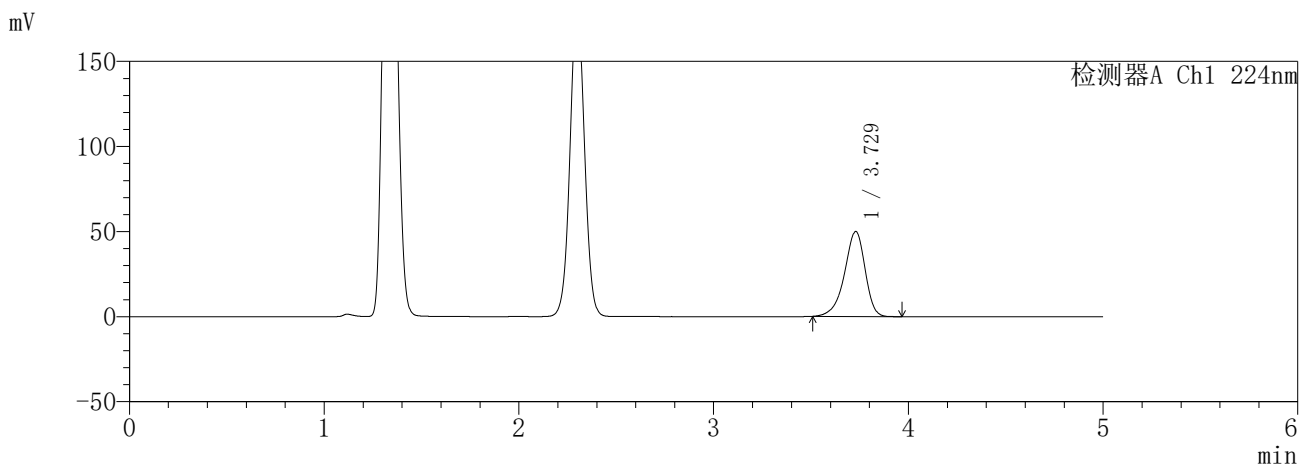
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-656-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 22:07:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	366246	100.000	49939	6159	0.887	--
总计		366246	100.000	49939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	49163	100.000	9378	4509	1.027	--
总计		49163	100.000	9378			

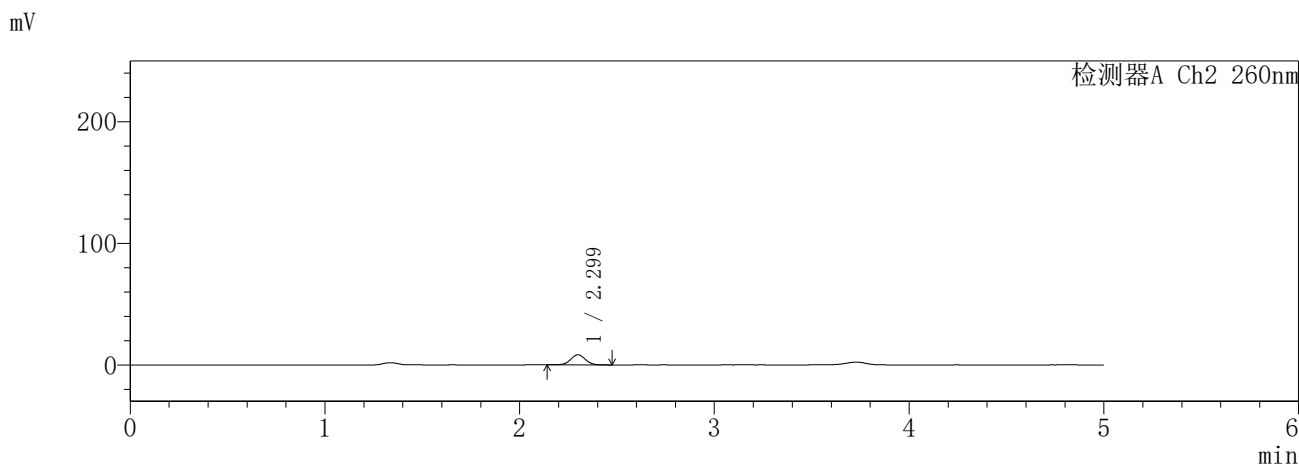
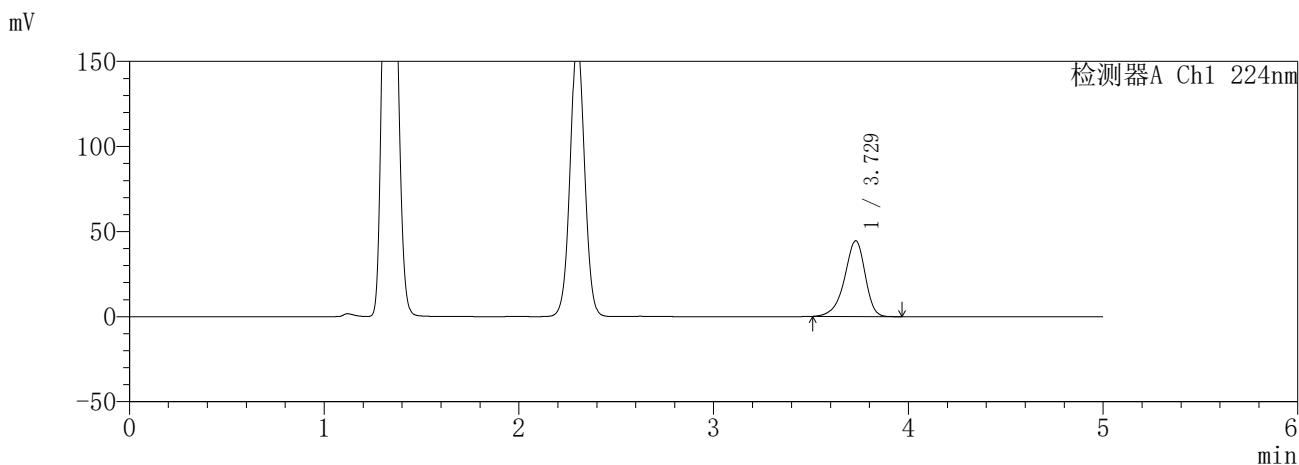
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-657-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 22:13:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	326297	100.000	44506	6160	0.887	--
总计		326297	100.000	44506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	43753	100.000	8342	4513	1.035	--
总计		43753	100.000	8342			

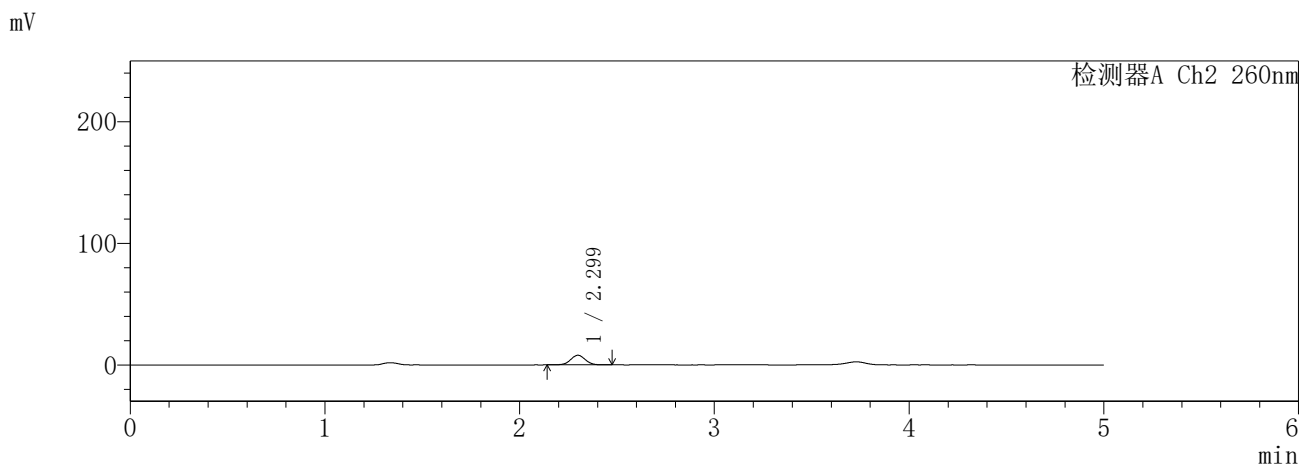
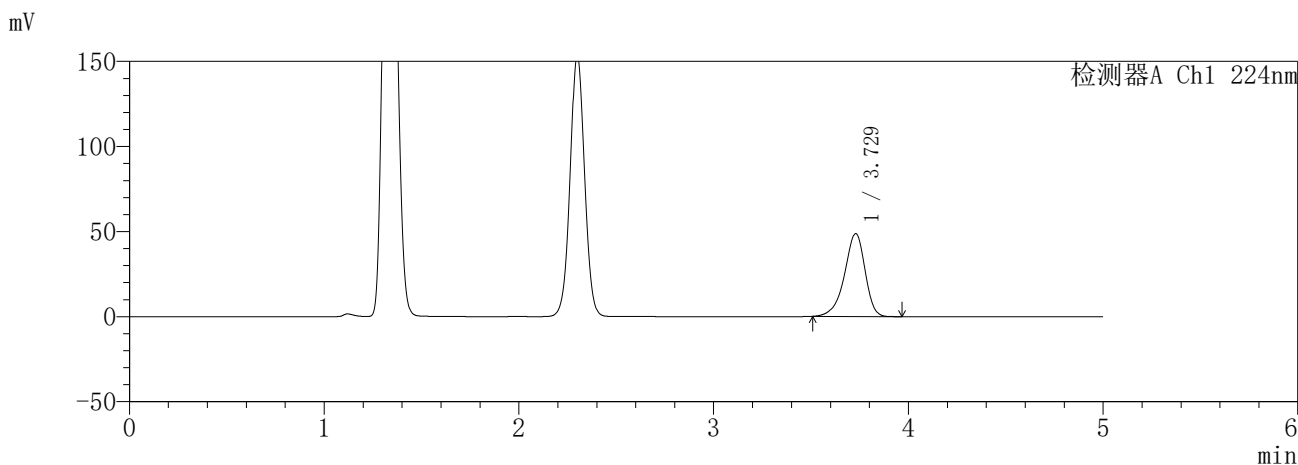
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-658-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:18:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	356697	100.000	48673	6160	0.887	--
总计		356697	100.000	48673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	41609	100.000	7925	4501	1.029	--
总计		41609	100.000	7925			

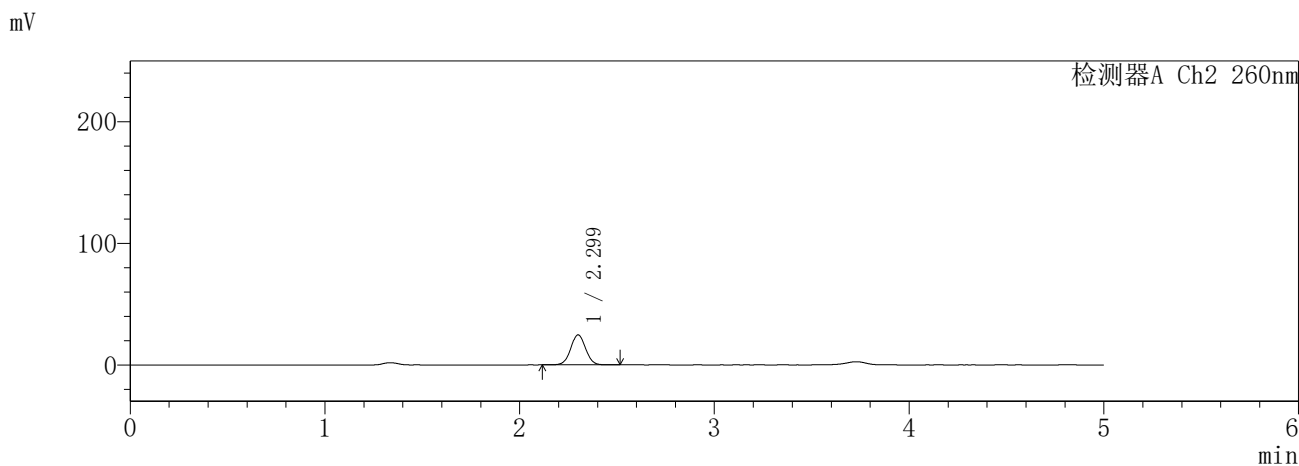
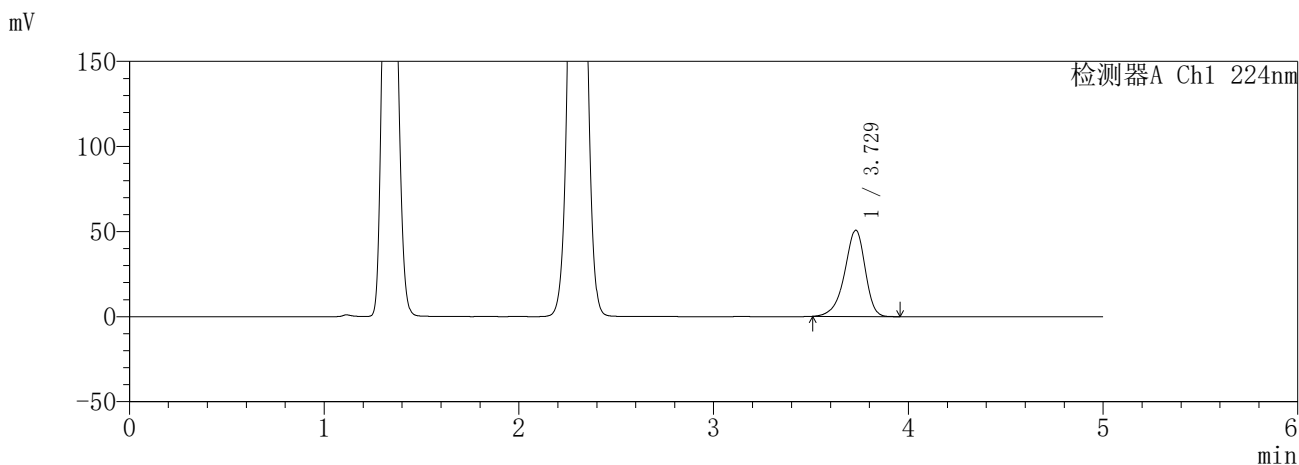
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-659-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:23:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:31:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	371156	100.000	50682	6174	0.888	--
总计		371156	100.000	50682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	131758	100.000	24655	4352	1.031	--
总计		131758	100.000	24655			

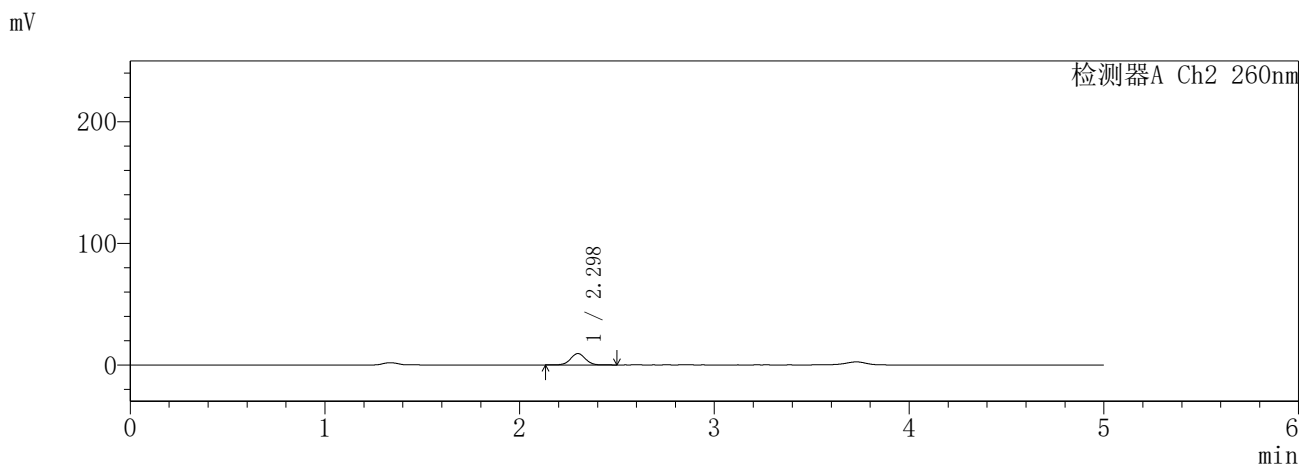
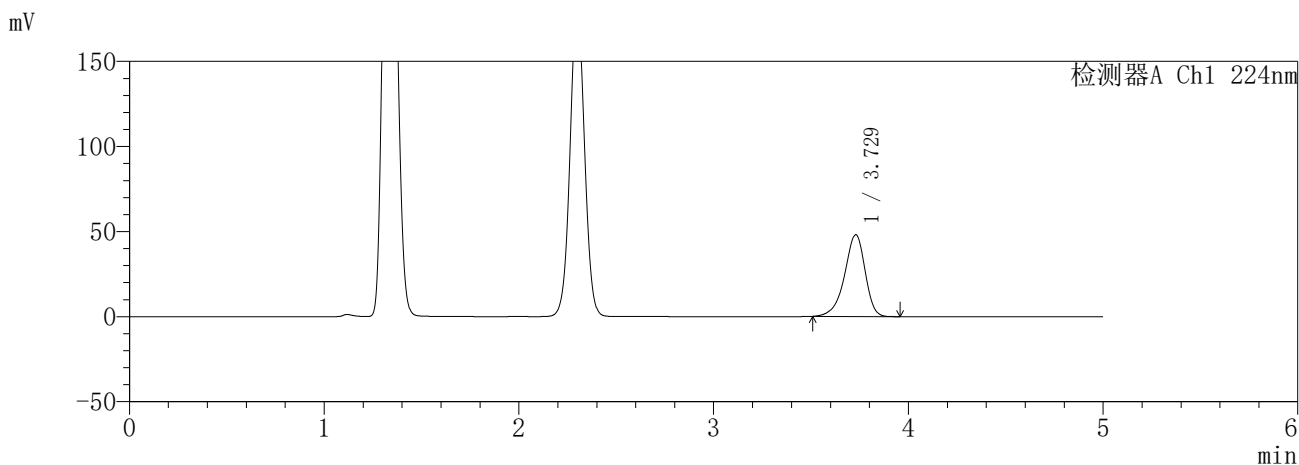
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-660-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:29:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	351732	100.000	48056	6181	0.888	--
总计		351732	100.000	48056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	49128	100.000	9356	4508	1.029	--
总计		49128	100.000	9356			

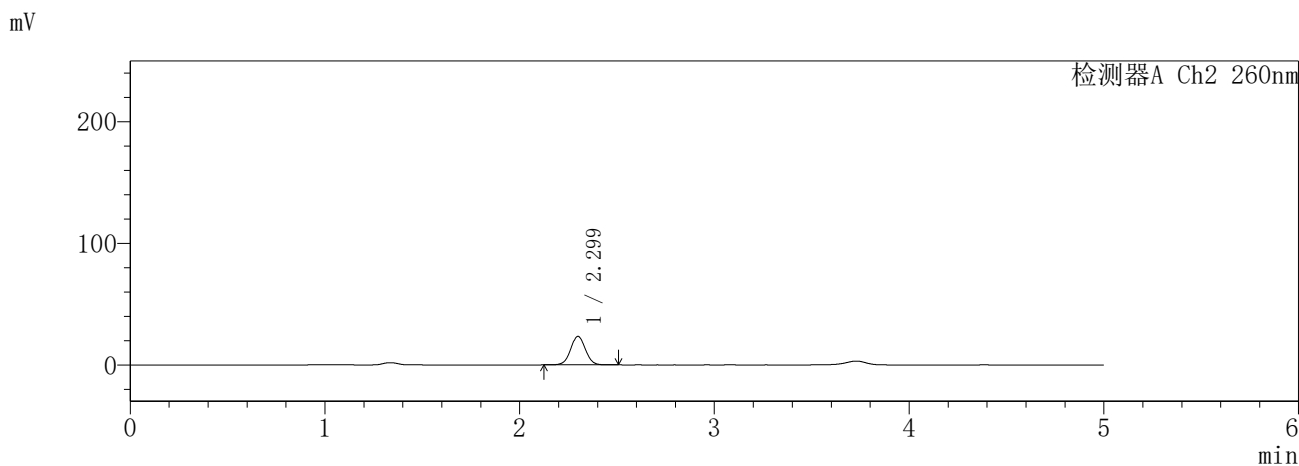
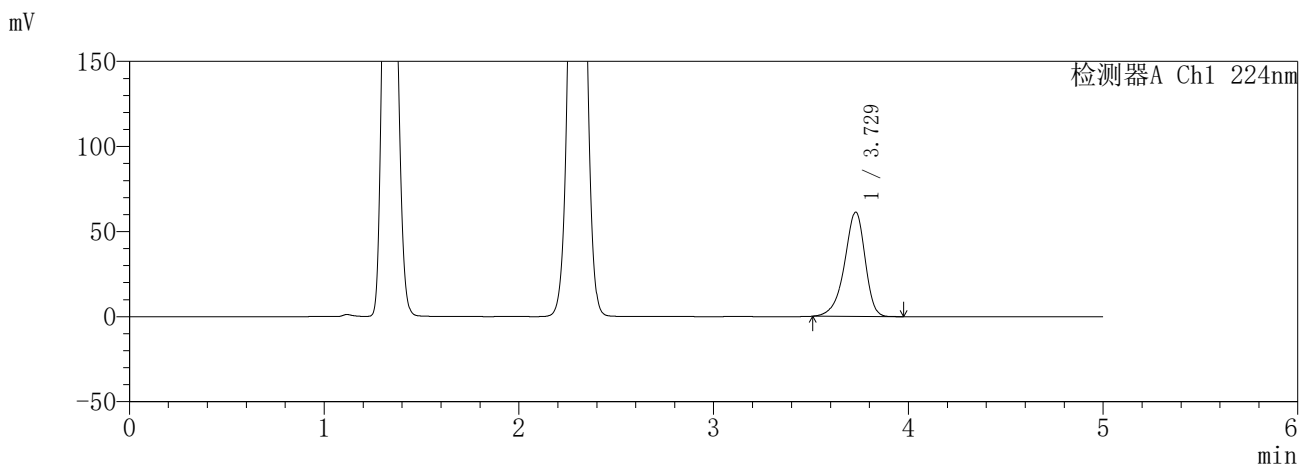
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-661-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 22:34:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	448644	100.000	61278	6174	0.888	--
总计		448644	100.000	61278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	124283	100.000	23477	4419	1.029	--
总计		124283	100.000	23477			

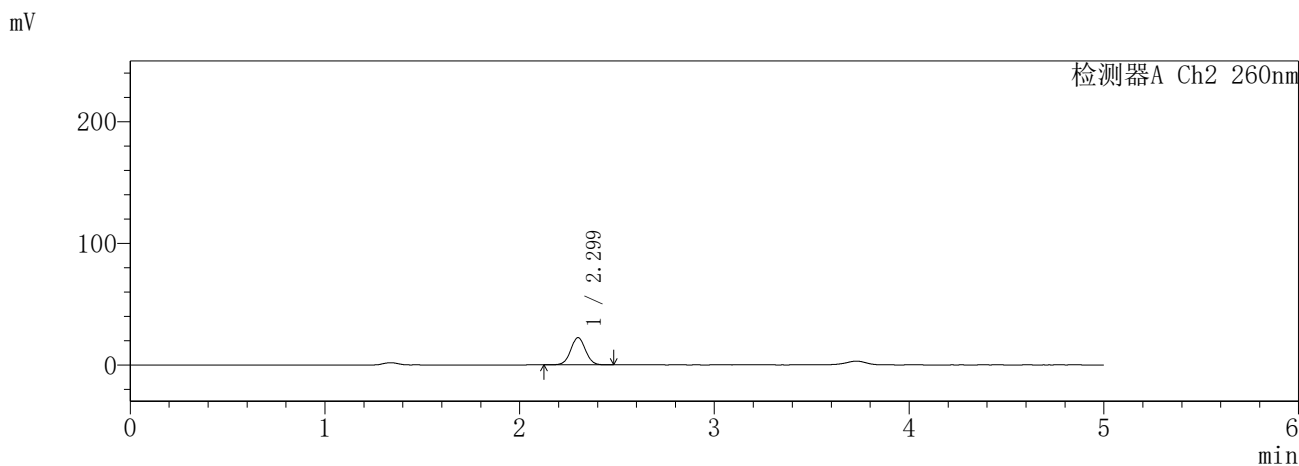
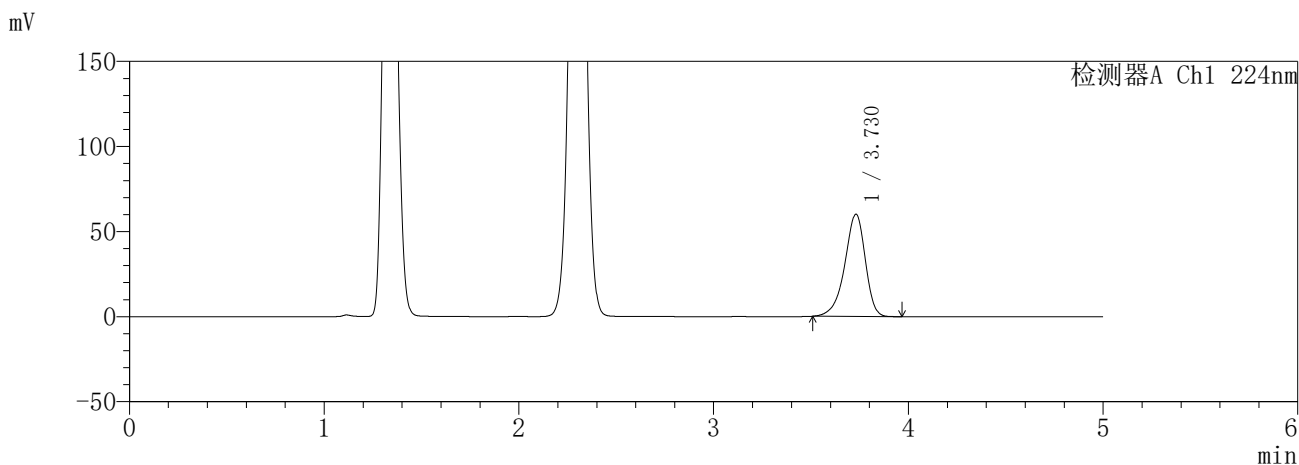
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-662-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 22:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:32:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	439921	100.000	60083	6179	0.887	--
总计		439921	100.000	60083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	118563	100.000	22348	4410	1.030	--
总计		118563	100.000	22348			

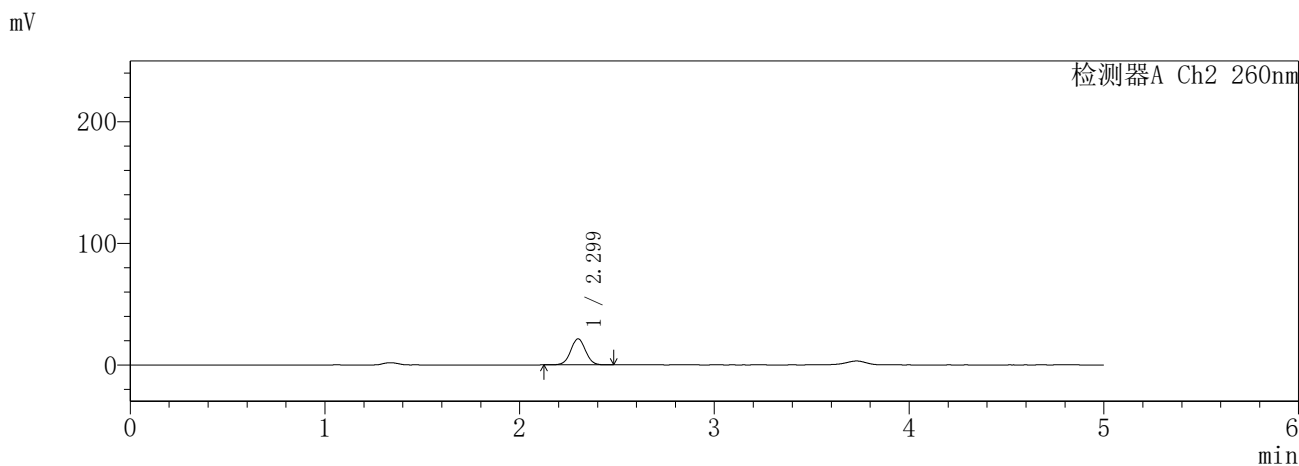
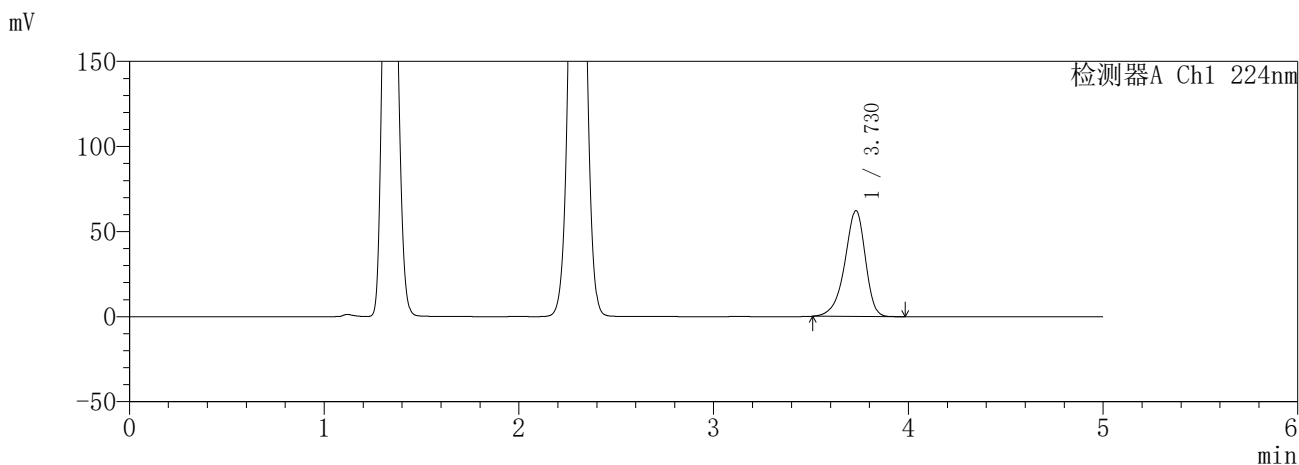
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-663-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 22:45:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	455352	100.000	62162	6177	0.888	--
总计		455352	100.000	62162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	113960	100.000	21436	4393	1.028	--
总计		113960	100.000	21436			

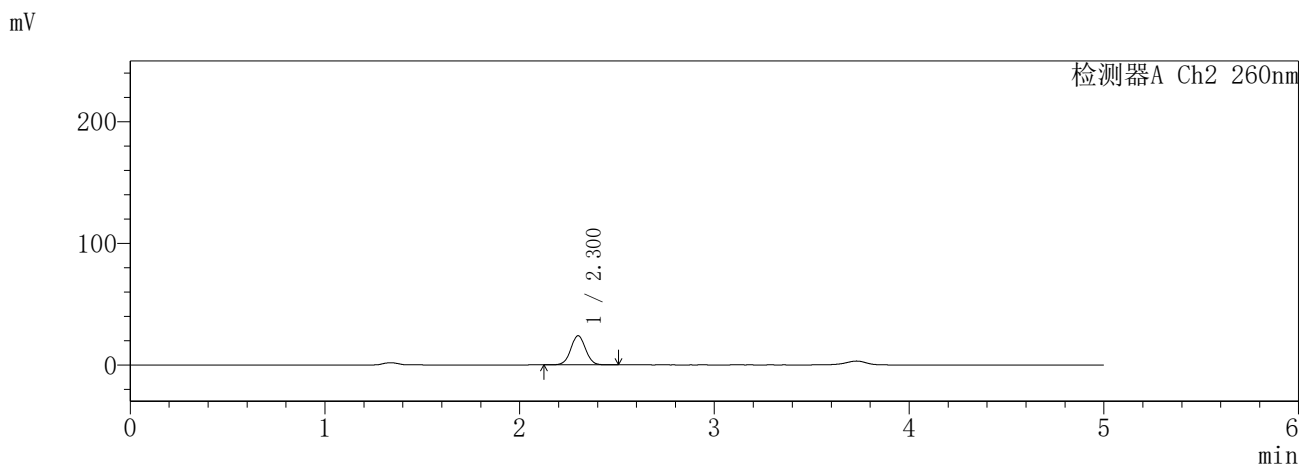
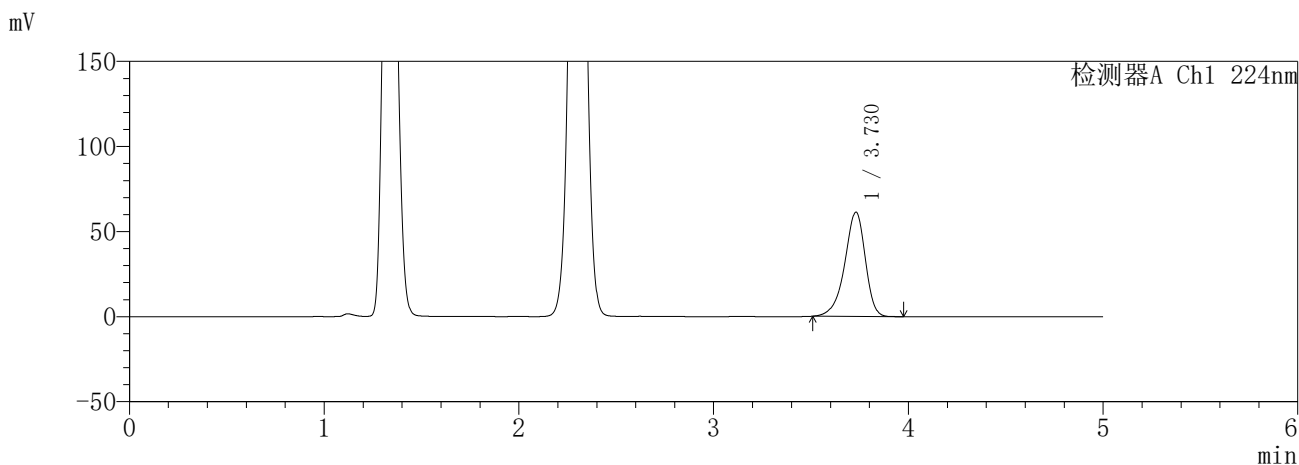
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-664-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 22:50:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	448822	100.000	61301	6182	0.888	--
总计		448822	100.000	61301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	126868	100.000	23937	4423	1.030	--
总计		126868	100.000	23937			

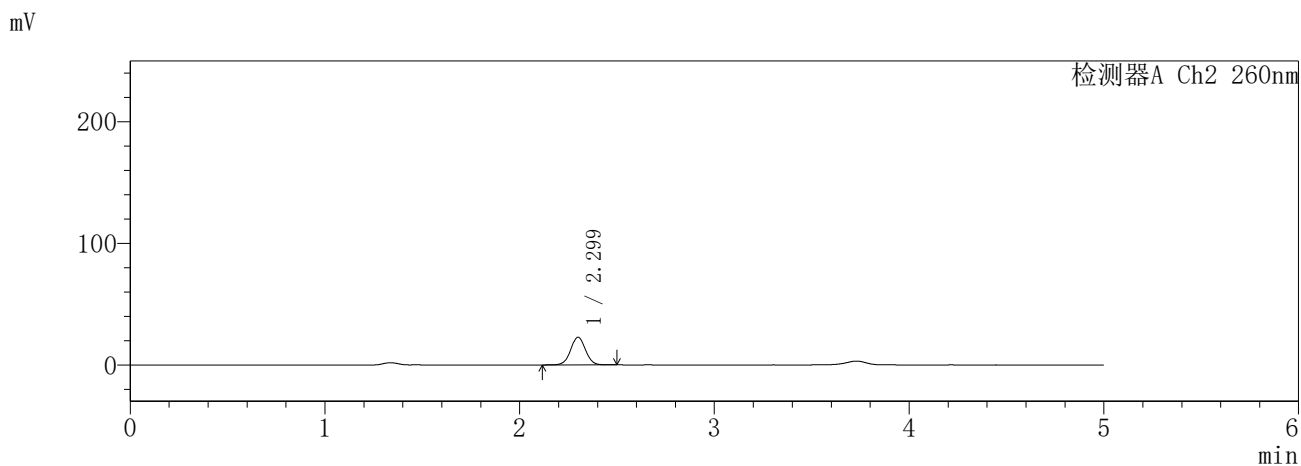
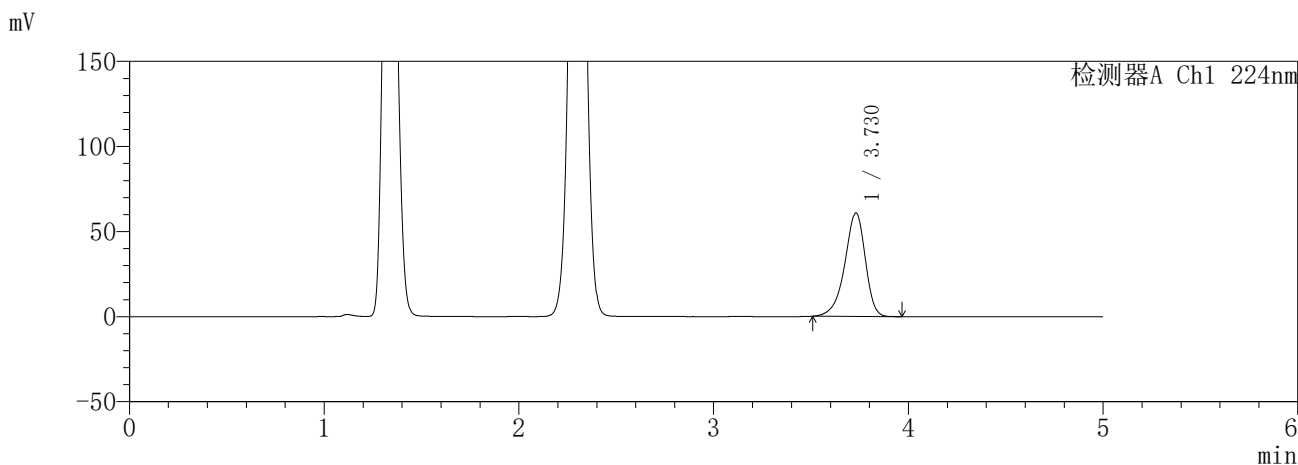
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-665-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:55:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	445099	100.000	60807	6185	0.888	--
总计		445099	100.000	60807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	120714	100.000	22740	4407	1.030	--
总计		120714	100.000	22740			

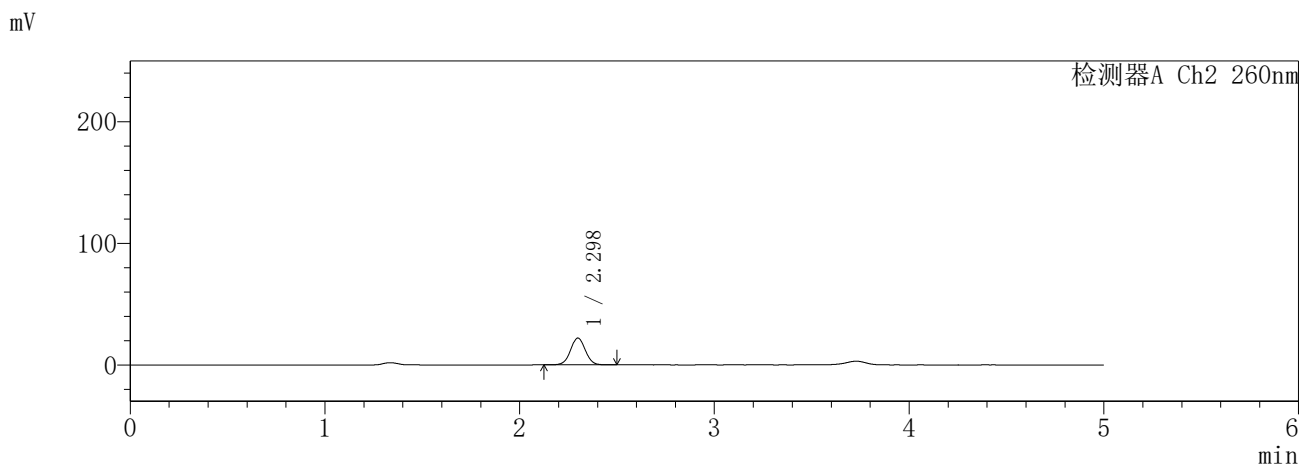
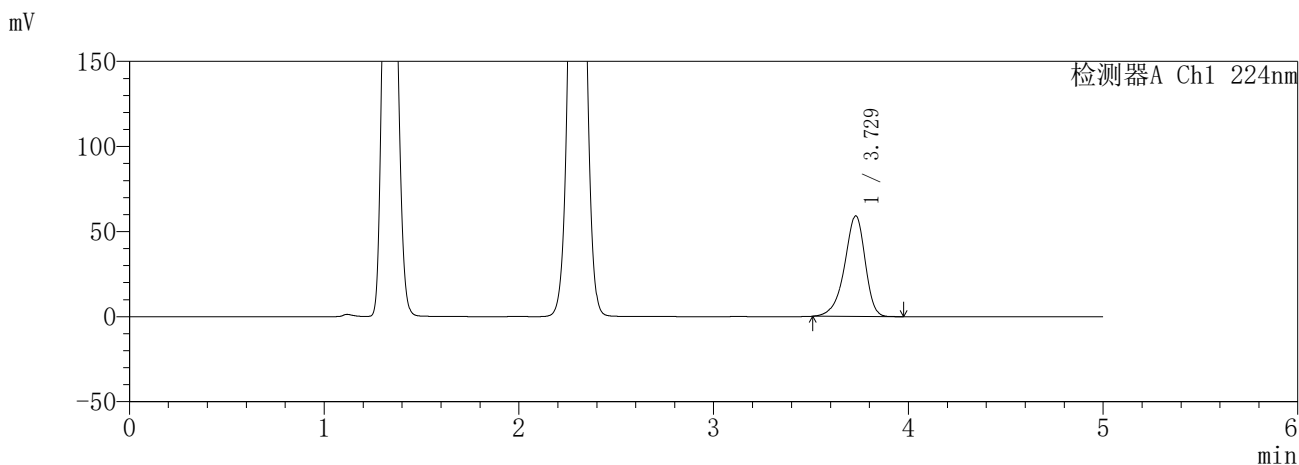
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-666-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:01:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	432803	100.000	59110	6173	0.887	--
总计		432803	100.000	59110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	117257	100.000	22062	4377	1.029	--
总计		117257	100.000	22062			

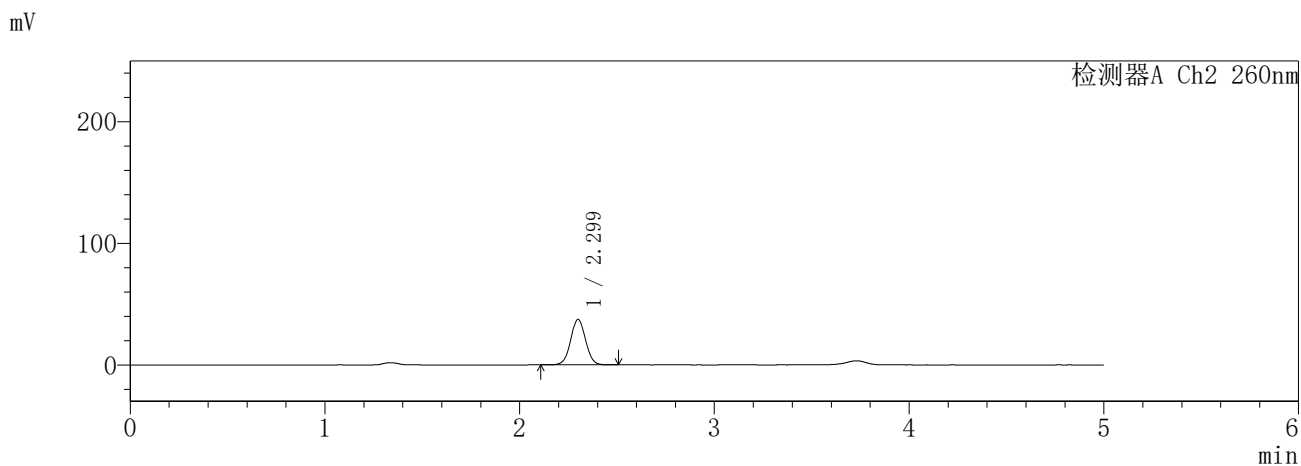
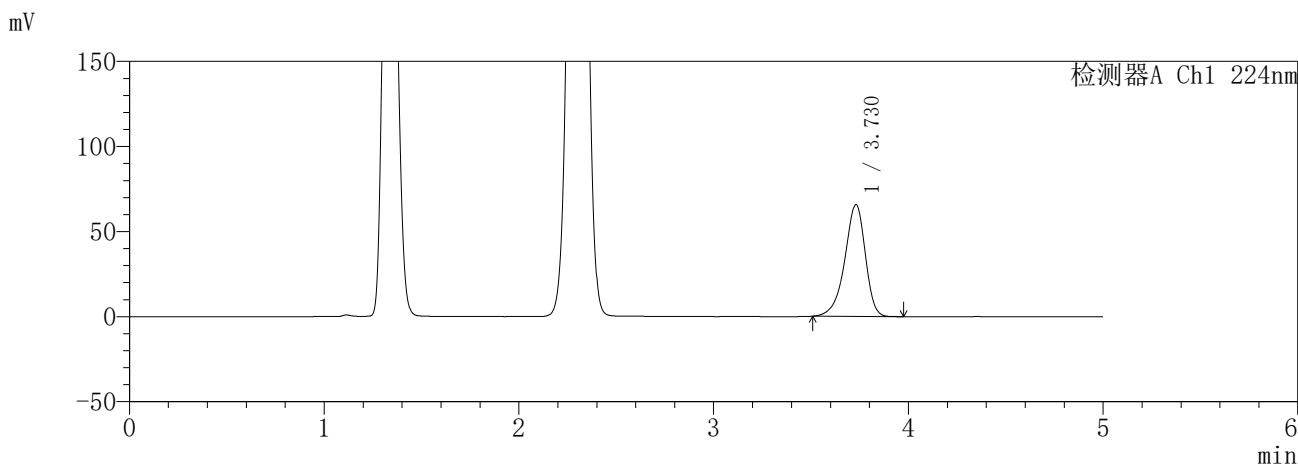
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-667-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/24 23:06:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	480885	100.000	65700	6181	0.888	--
总计		480885	100.000	65700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	199583	100.000	37365	4343	1.031	--
总计		199583	100.000	37365			

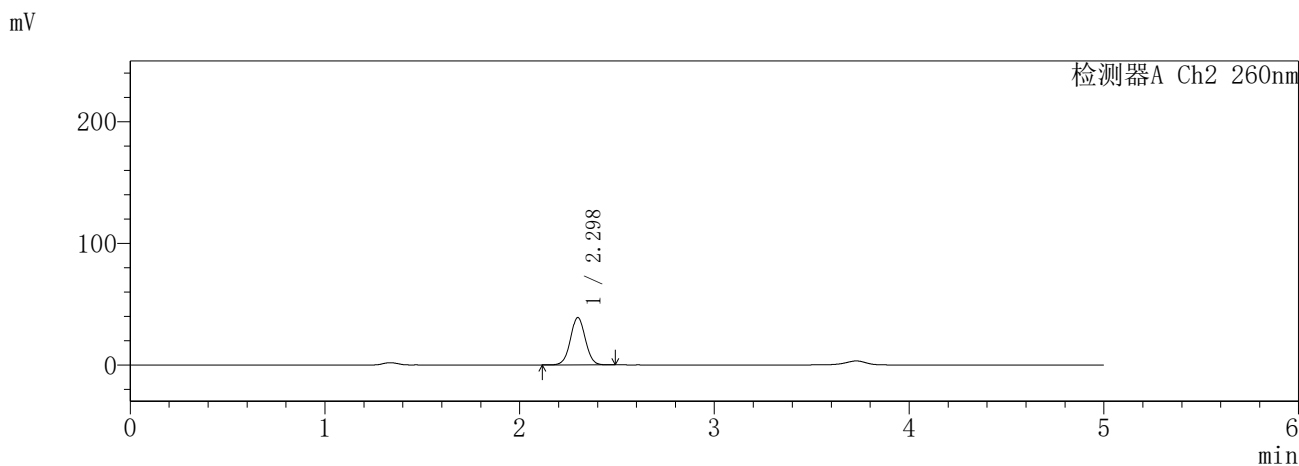
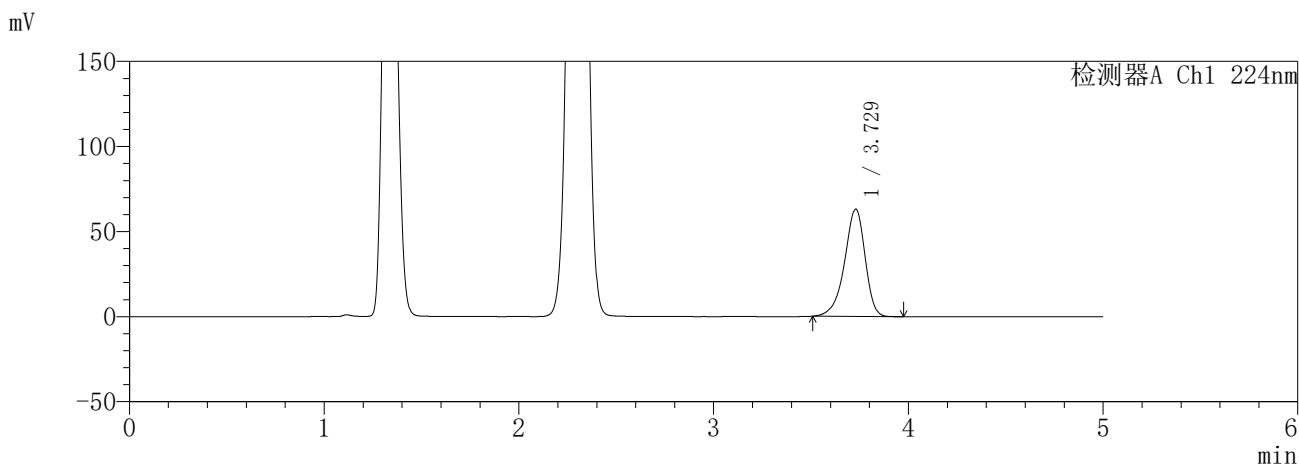
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-668-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:12:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	461204	100.000	63081	6189	0.888	--
总计		461204	100.000	63081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	207675	100.000	38980	4346	1.030	--
总计		207675	100.000	38980			

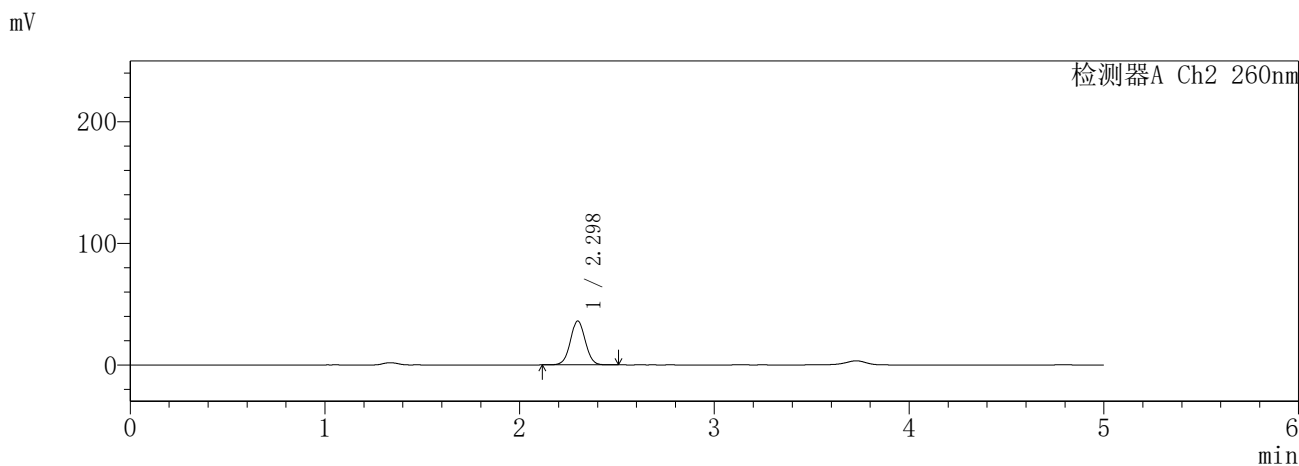
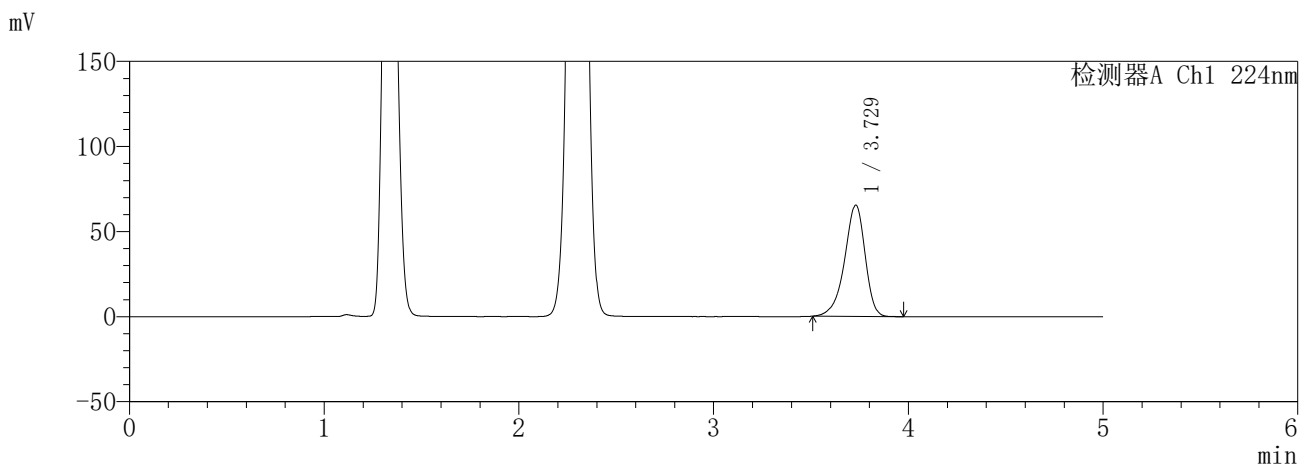
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-669-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:17:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	478237	100.000	65403	6193	0.888	--
总计		478237	100.000	65403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	192930	100.000	36124	4322	1.030	--
总计		192930	100.000	36124			

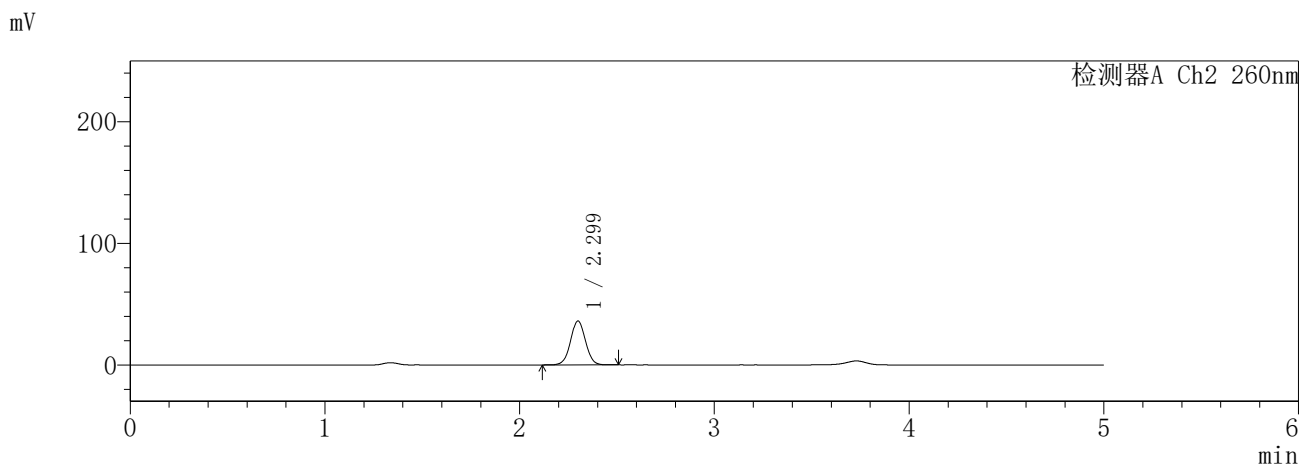
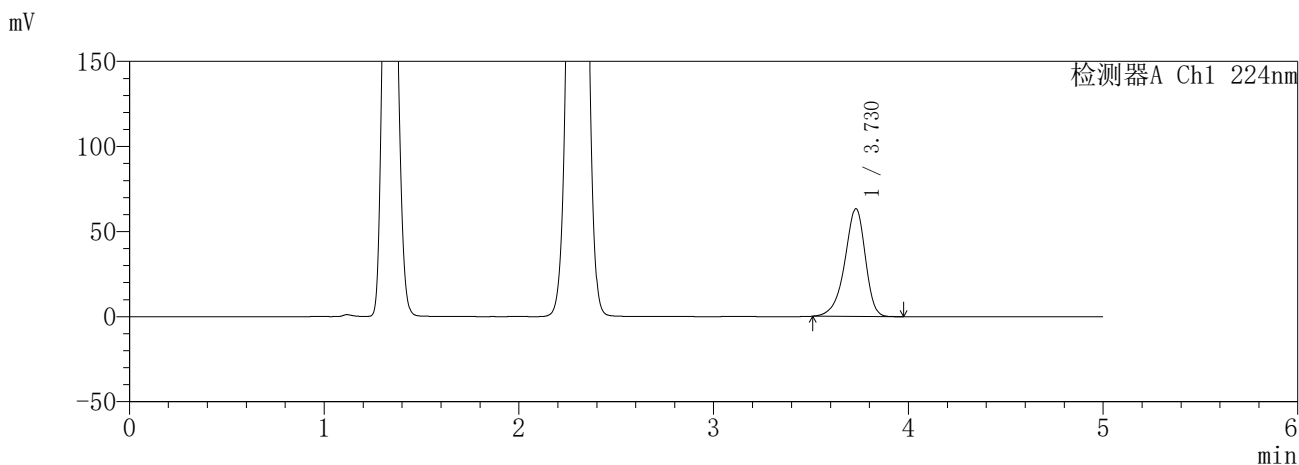
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-670-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:22:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	463032	100.000	63323	6198	0.889	--
总计		463032	100.000	63323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	193212	100.000	36087	4311	1.028	--
总计		193212	100.000	36087			

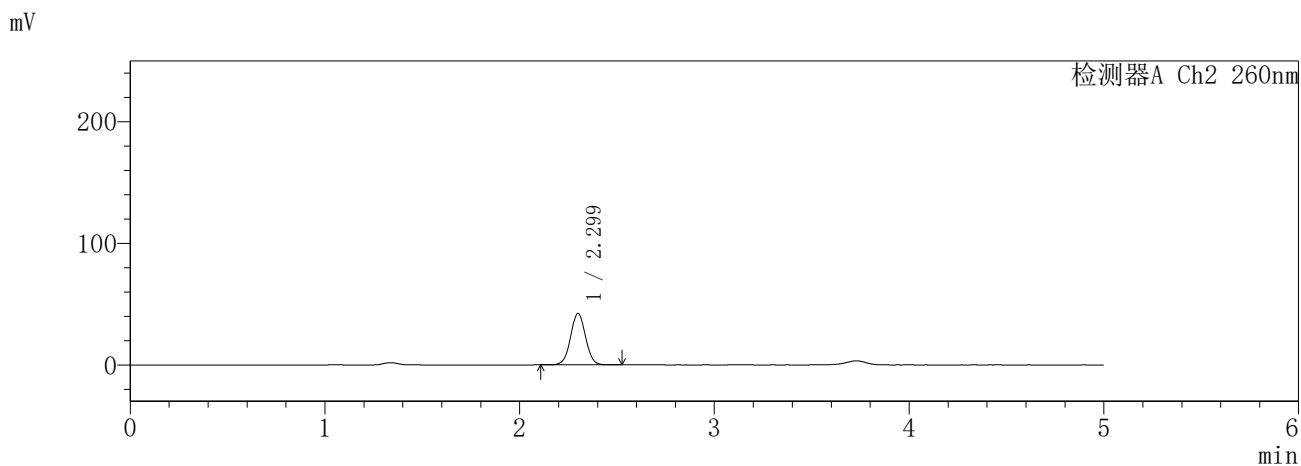
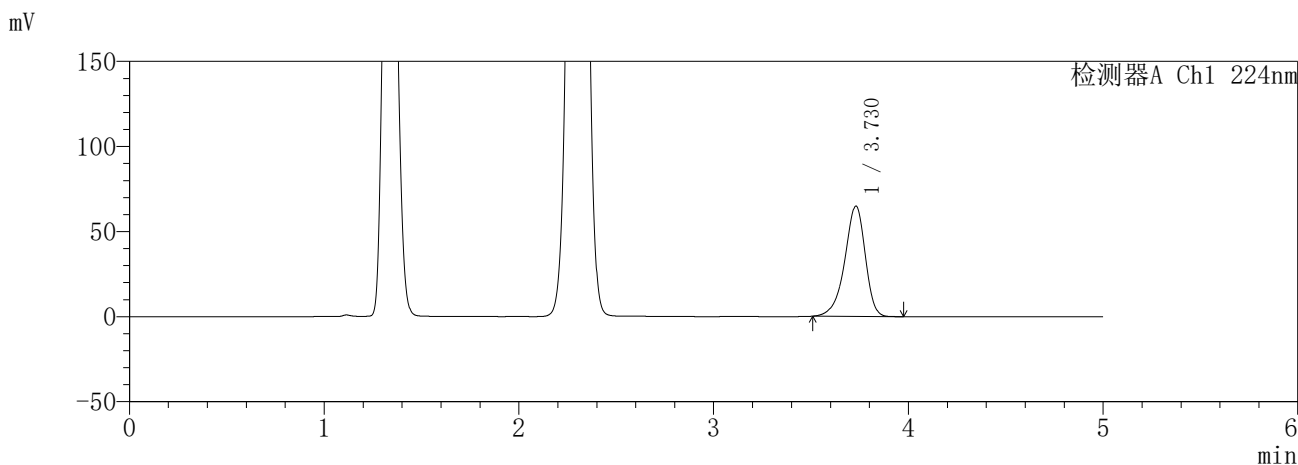
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-671-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:28:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	474032	100.000	64866	6207	0.888	--
总计		474032	100.000	64866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	226472	100.000	42285	4322	1.030	--
总计		226472	100.000	42285			

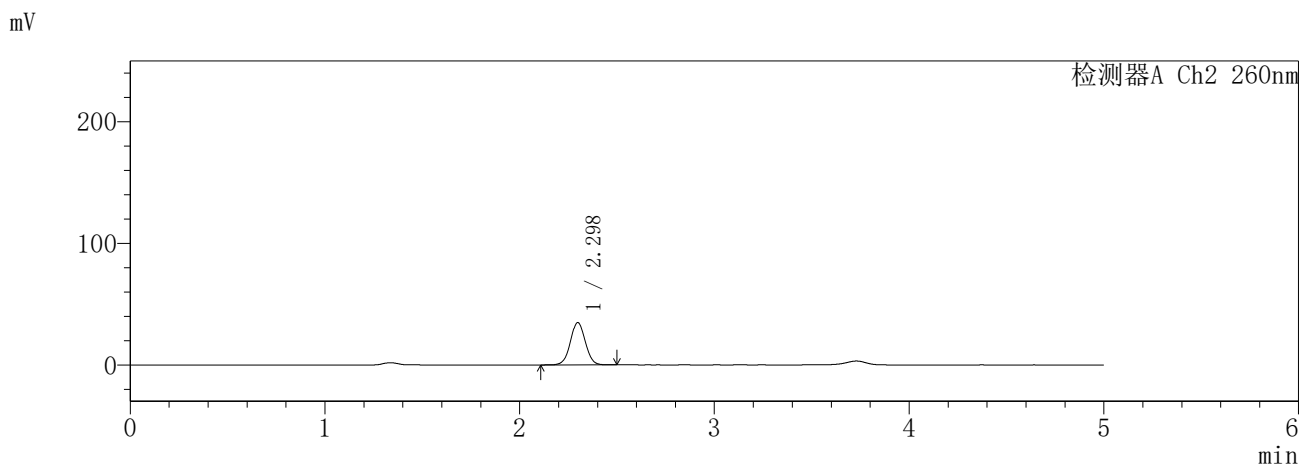
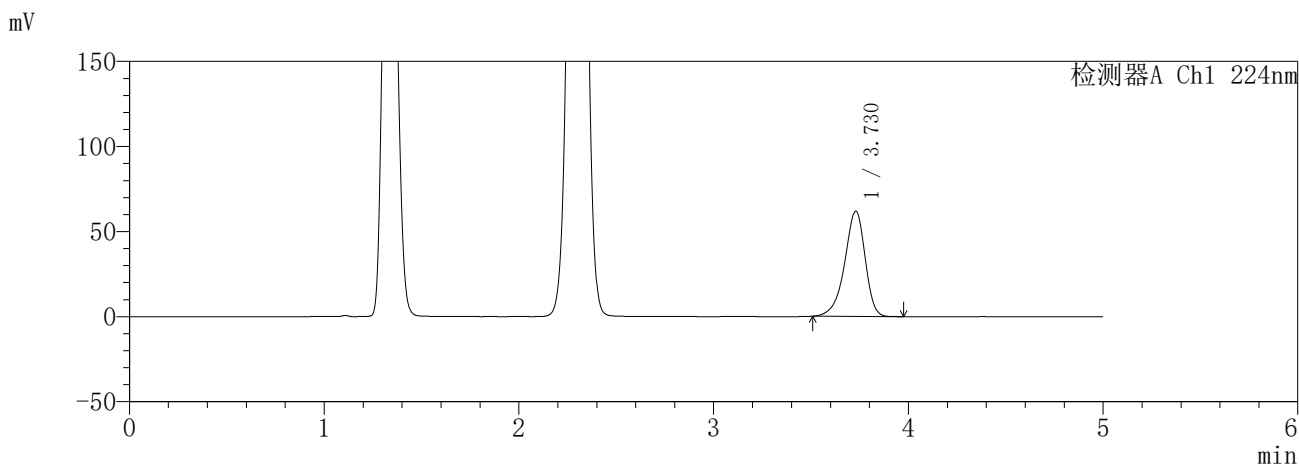
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-672-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:33:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	452279	100.000	61884	6203	0.888	--
总计		452279	100.000	61884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	186128	100.000	34873	4329	1.029	--
总计		186128	100.000	34873			

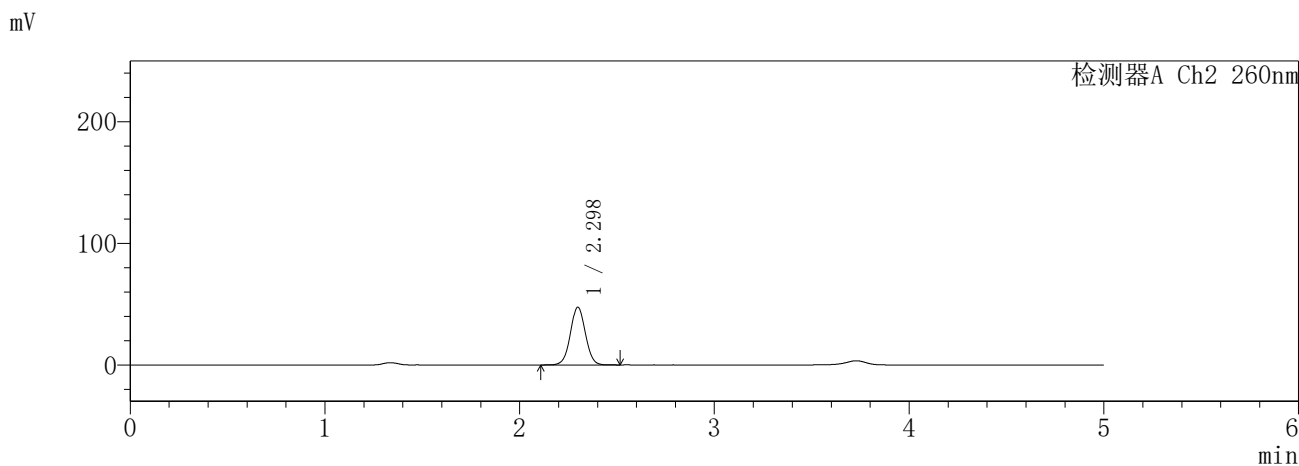
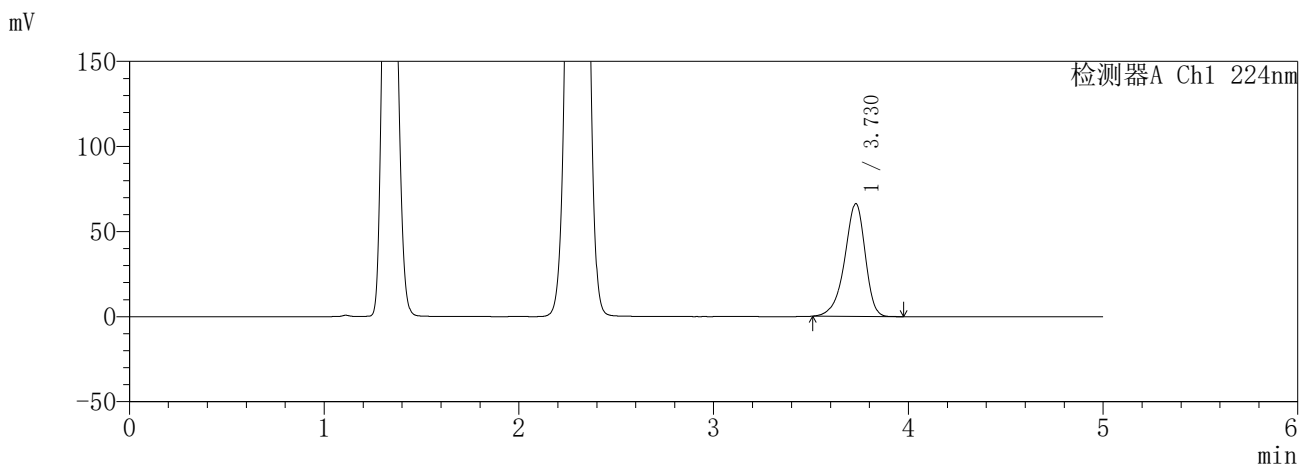
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-673-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:38:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	484550	100.000	66274	6197	0.889	--
总计		484550	100.000	66274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	254733	100.000	47527	4295	1.030	--
总计		254733	100.000	47527			

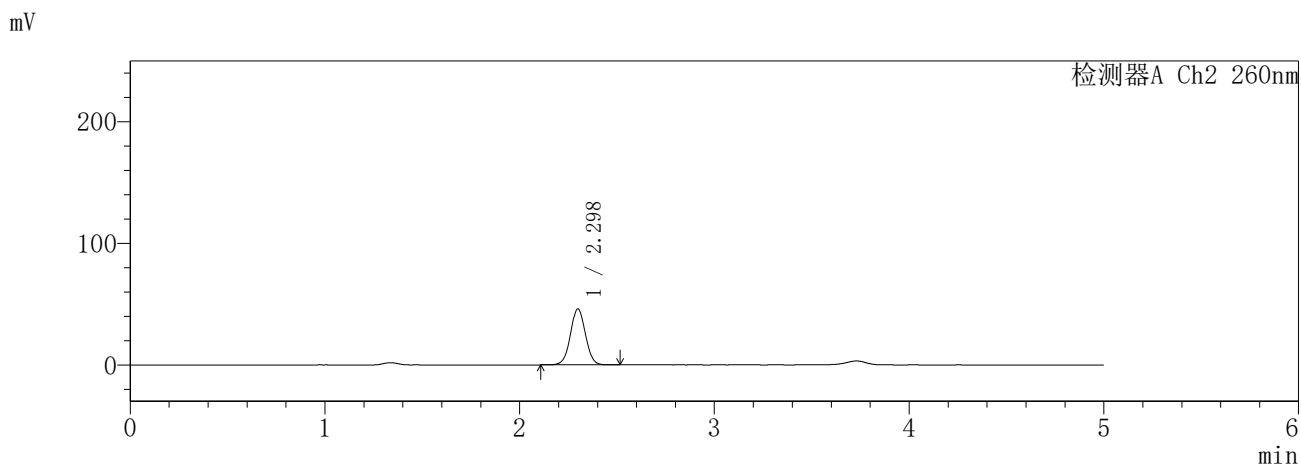
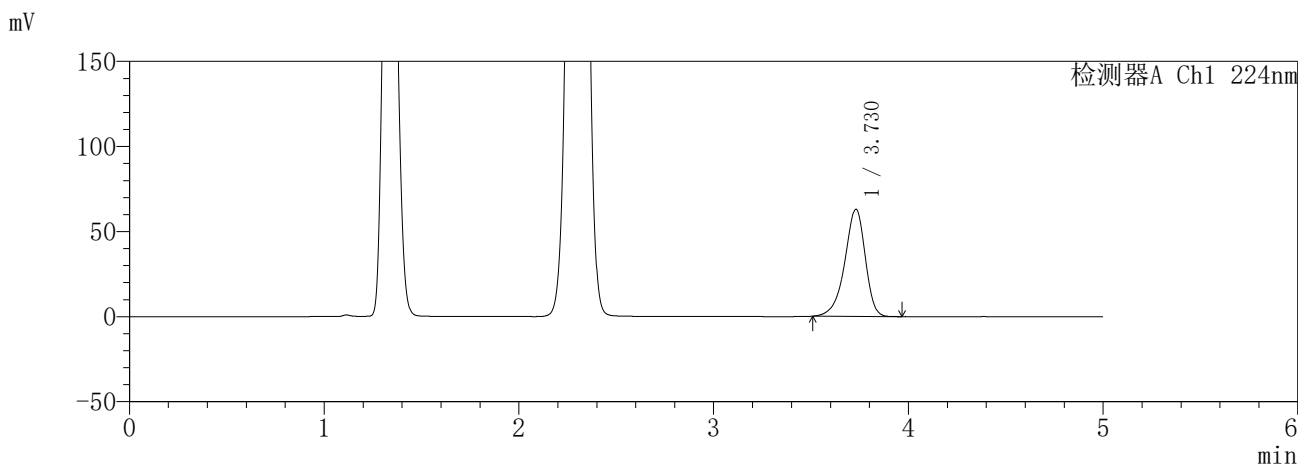
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-674-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:44:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	460088	100.000	62983	6212	0.889	--
总计		460088	100.000	62983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	246905	100.000	46022	4290	1.029	--
总计		246905	100.000	46022			

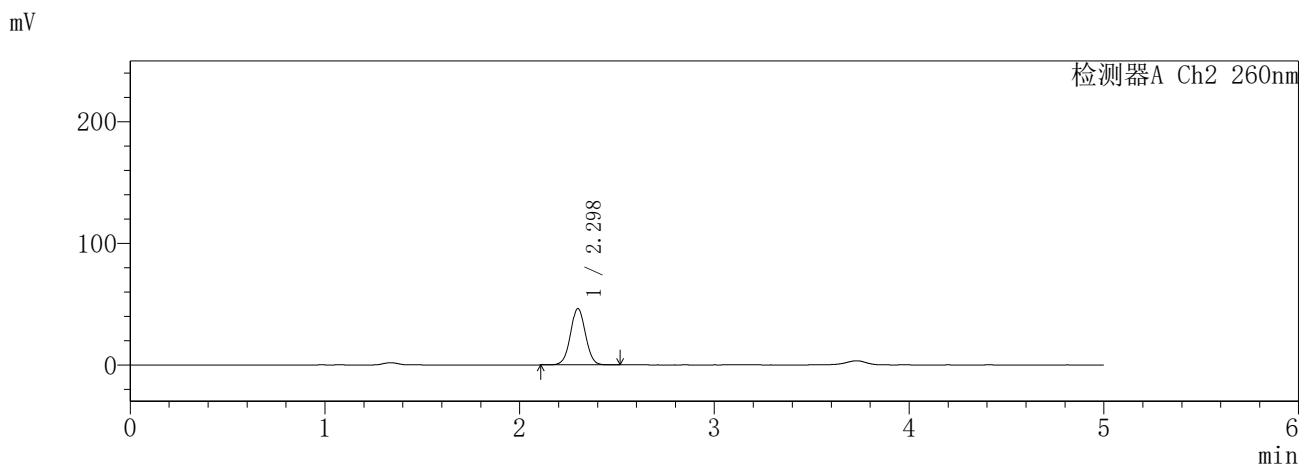
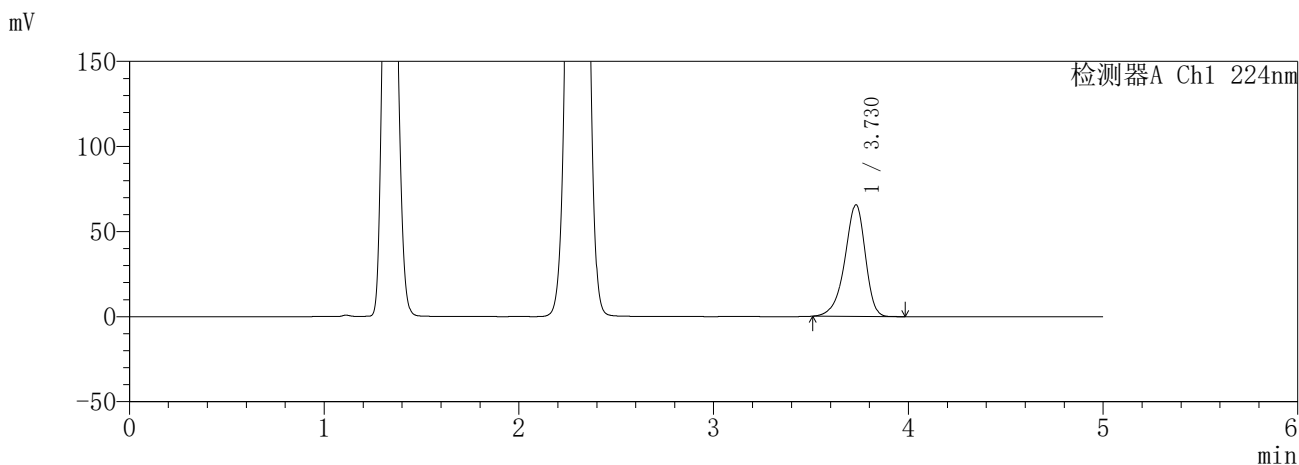
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-675-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:49:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	479416	100.000	65611	6204	0.889	--
总计		479416	100.000	65611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	249180	100.000	46332	4268	1.029	--
总计		249180	100.000	46332			

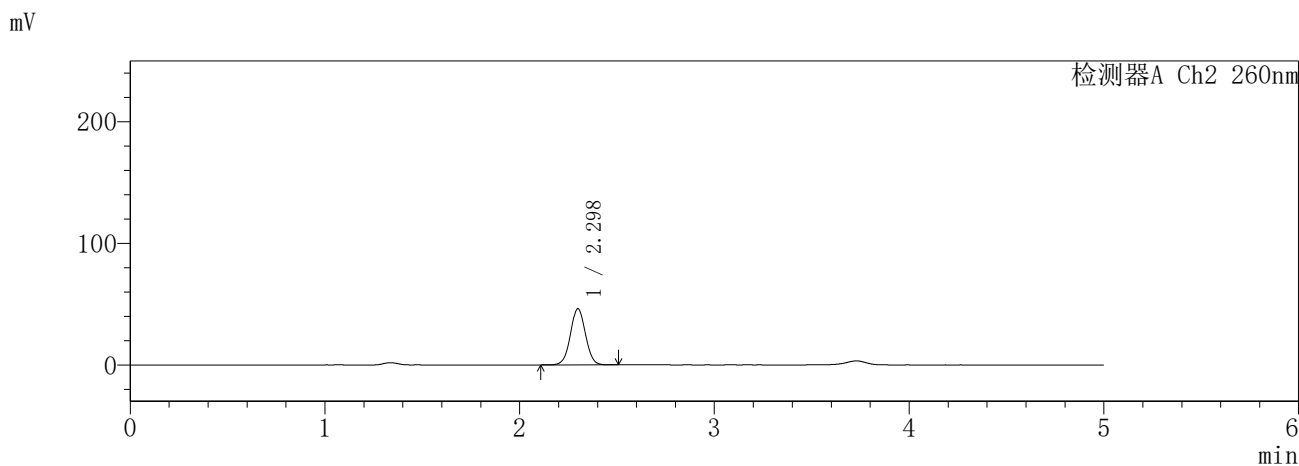
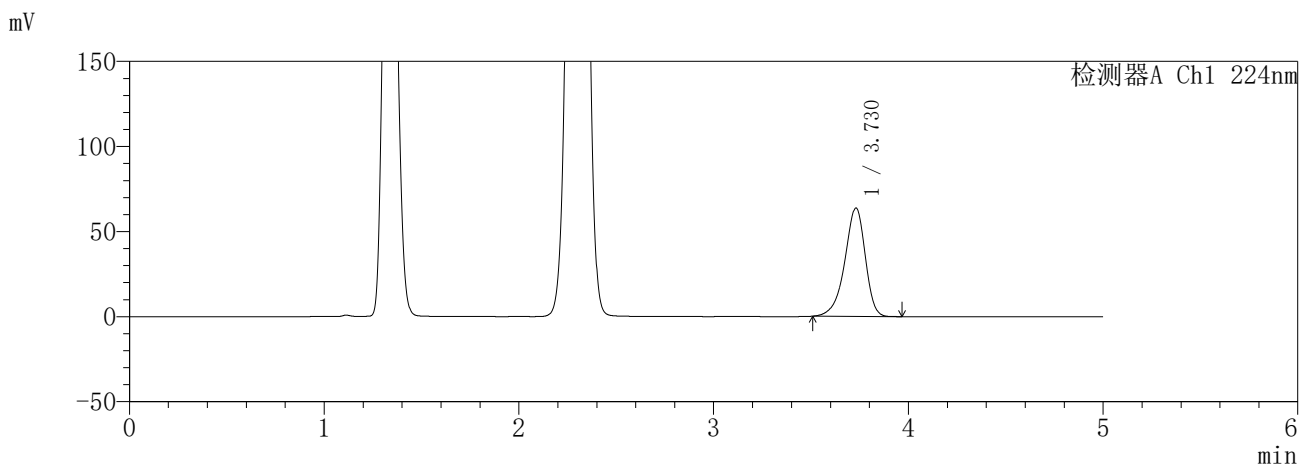
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-676-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 23:54:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	465790	100.000	63737	6207	0.889	--
总计		465790	100.000	63737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	248472	100.000	46195	4265	1.029	--
总计		248472	100.000	46195			

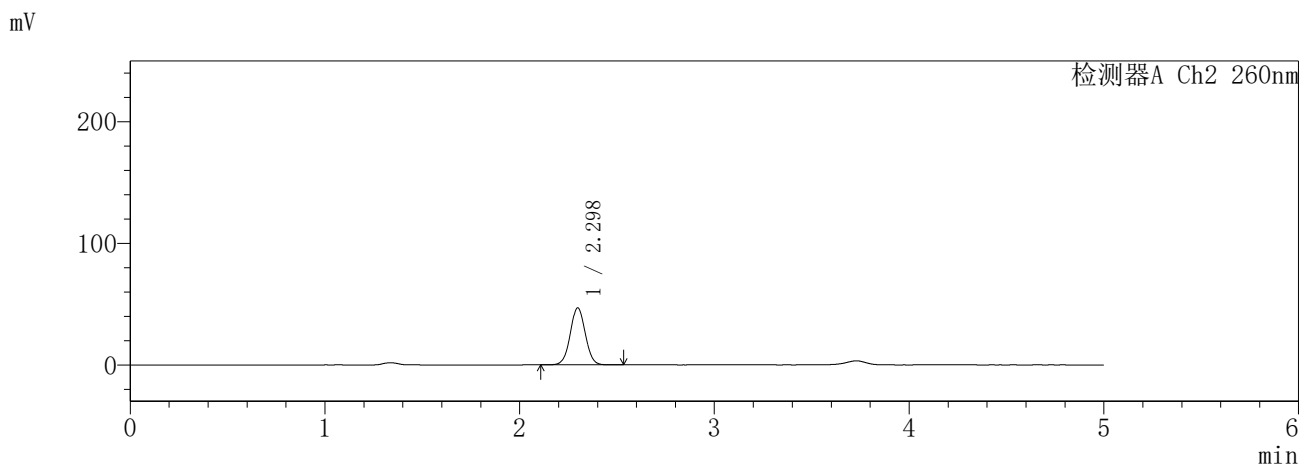
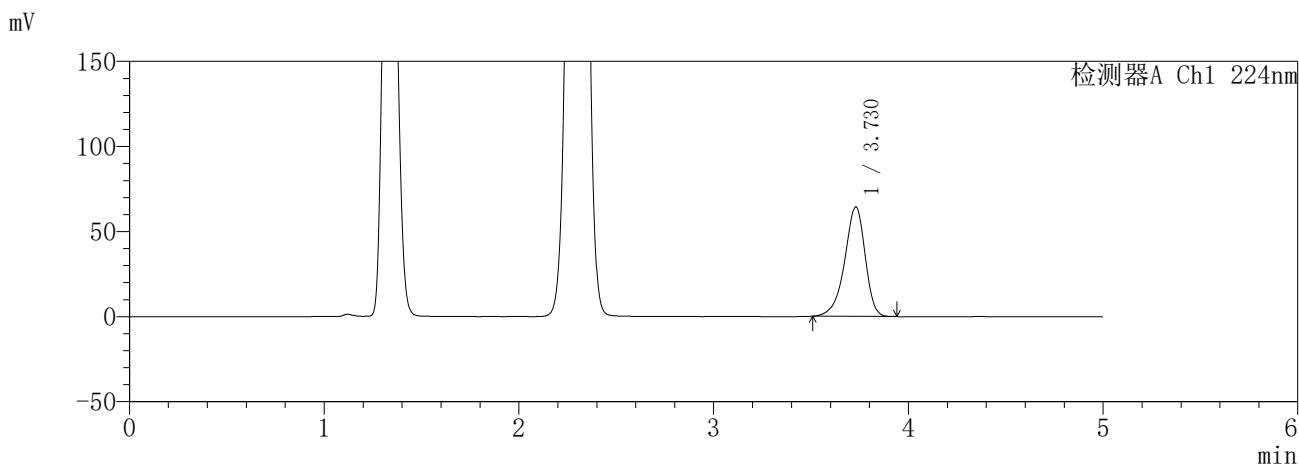
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-677-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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	: 2026/04/25 00:00:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	470030	100.000	64349	6210	0.889	--
总计		470030	100.000	64349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	252728	100.000	46994	4260	1.029	--
总计		252728	100.000	46994			

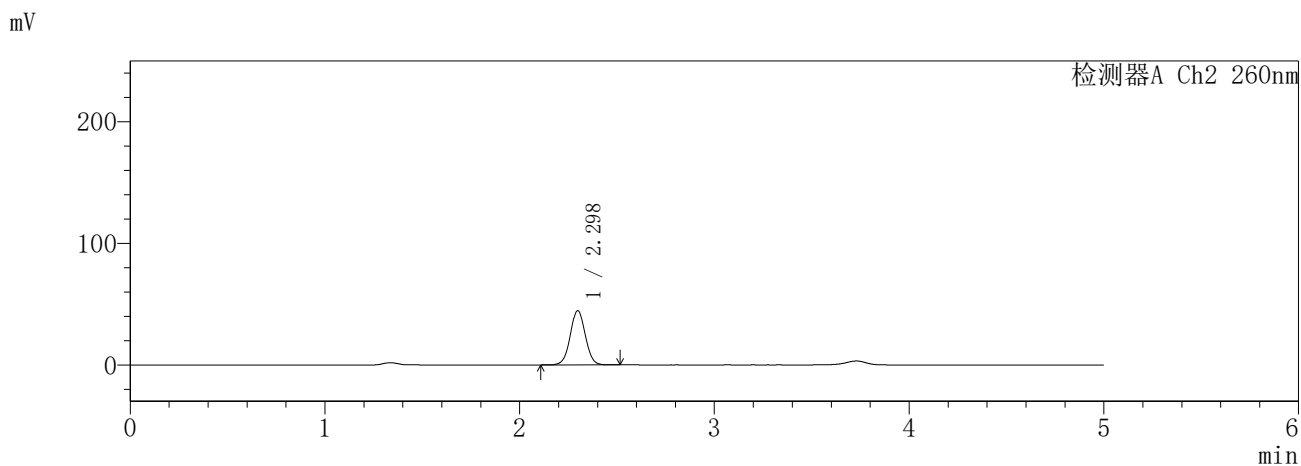
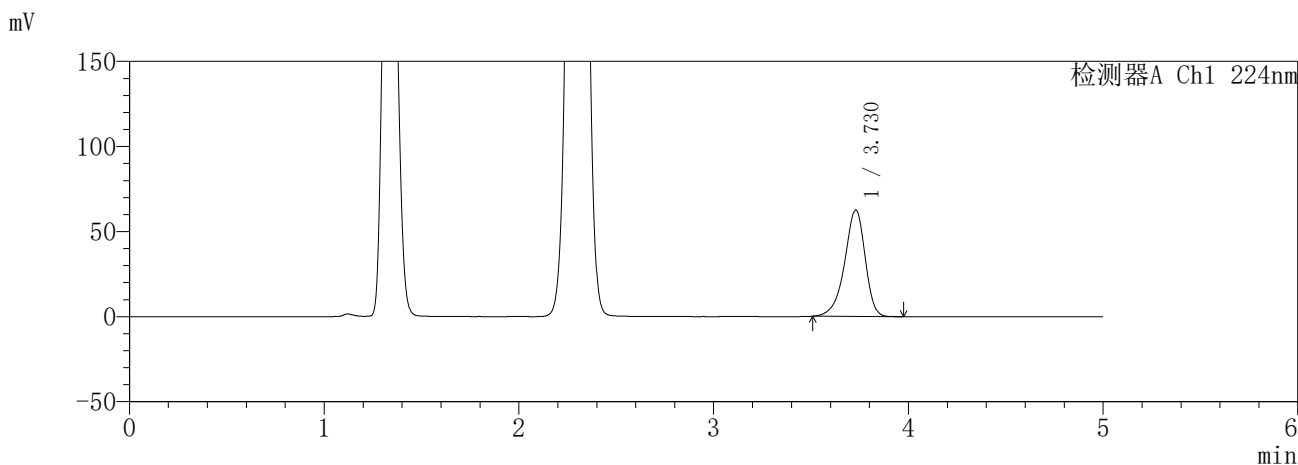
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-678-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 00:05:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	456882	100.000	62516	6198	0.889	--
总计		456882	100.000	62516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	240067	100.000	44653	4261	1.030	--
总计		240067	100.000	44653			

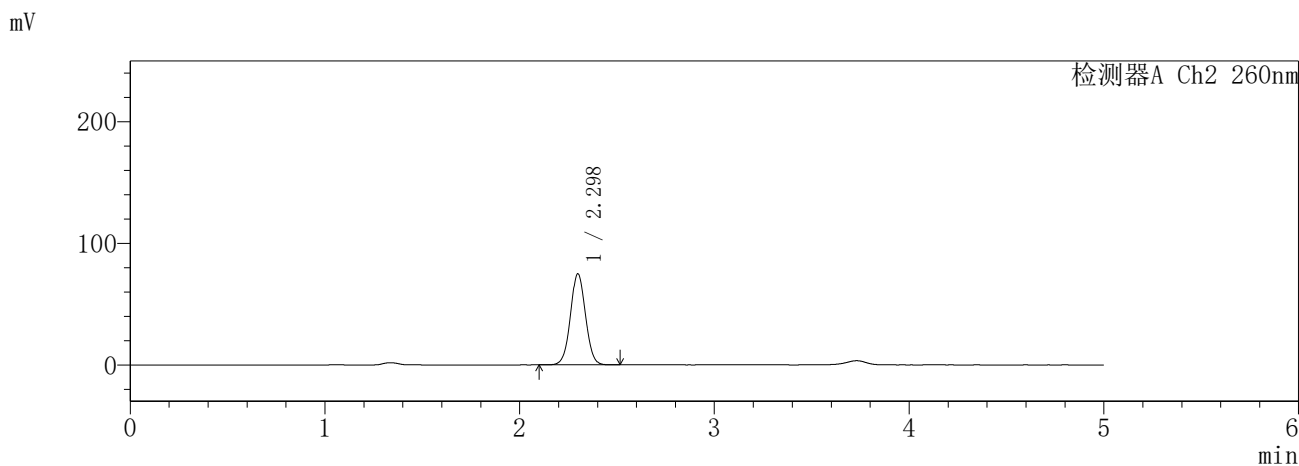
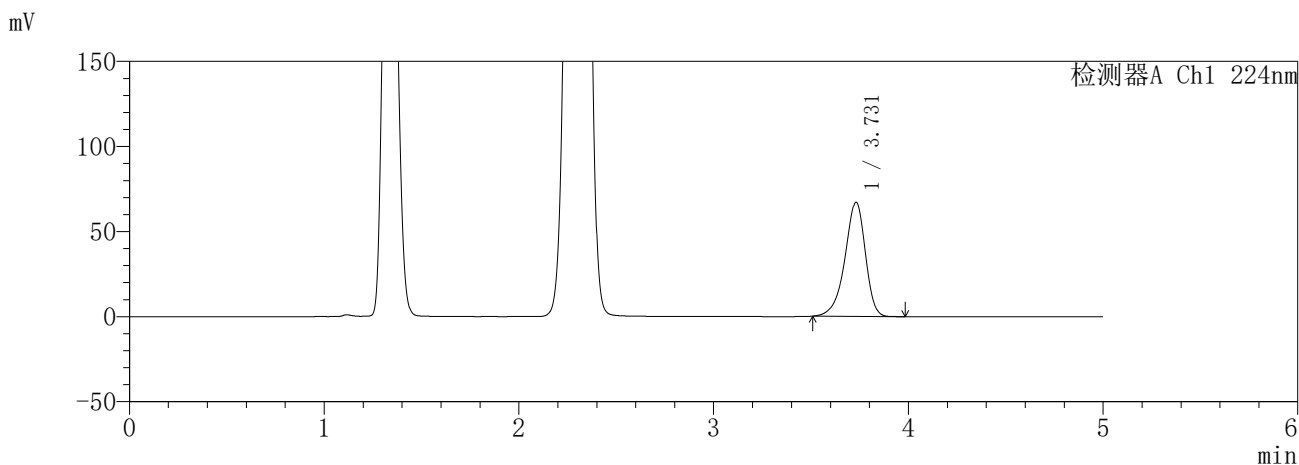
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-679-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:32:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	489717	100.000	67078	6216	0.889	--
总计		489717	100.000	67078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	403559	100.000	74880	4246	1.031	--
总计		403559	100.000	74880			

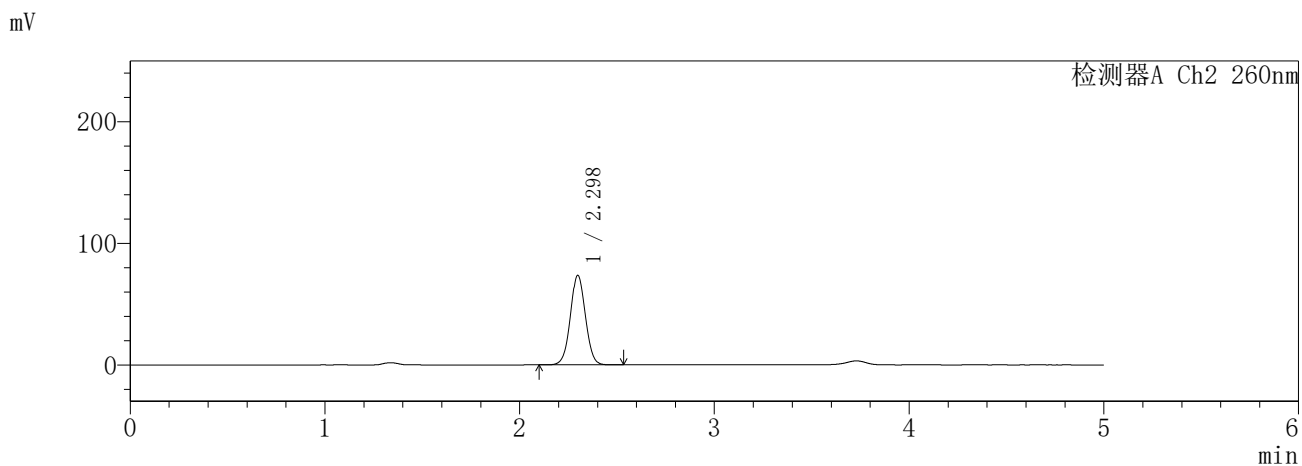
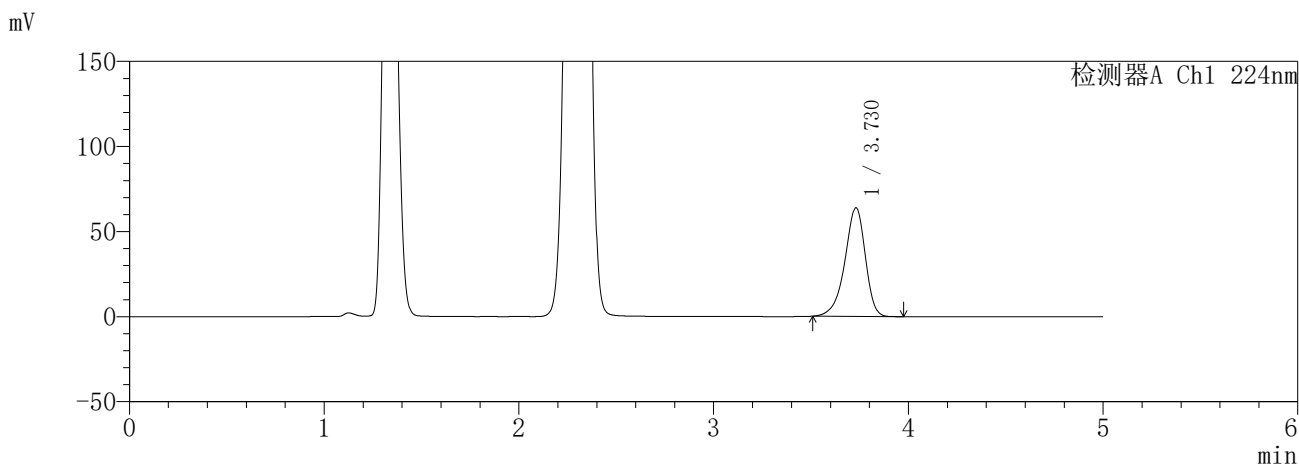
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-680-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 00:16:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:32:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	465728	100.000	63843	6225	0.889	--
总计		465728	100.000	63843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	397142	100.000	73663	4242	1.032	--
总计		397142	100.000	73663			

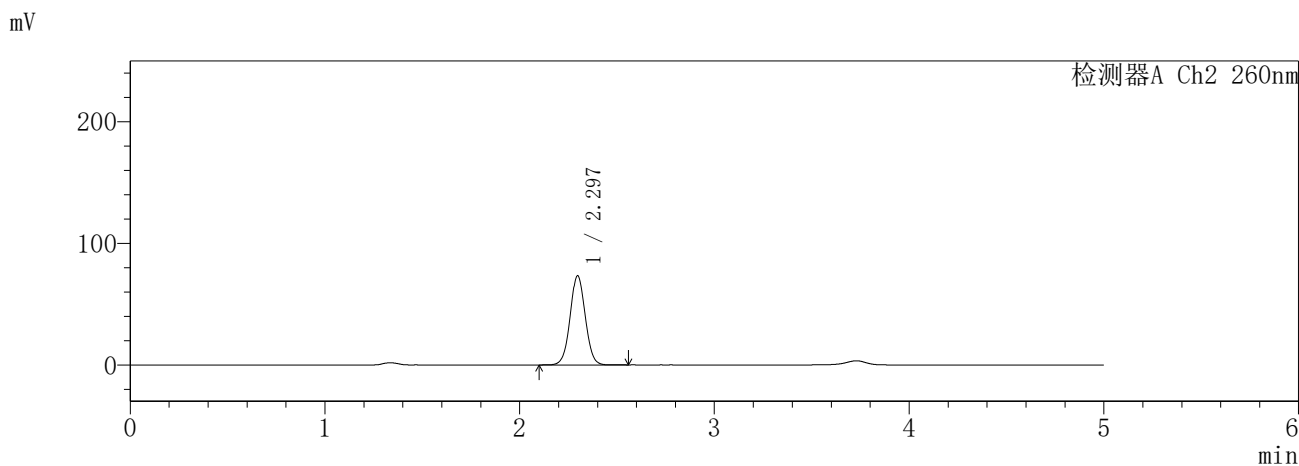
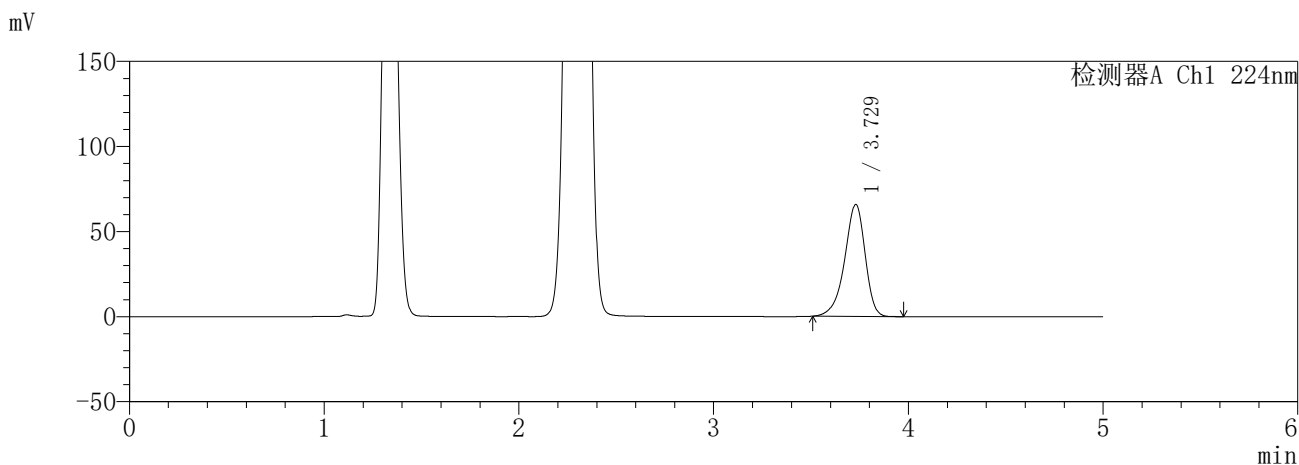
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-681-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:21:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	479973	100.000	65795	6222	0.889	--
总计		479973	100.000	65795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	396946	100.000	73394	4204	1.031	--
总计		396946	100.000	73394			

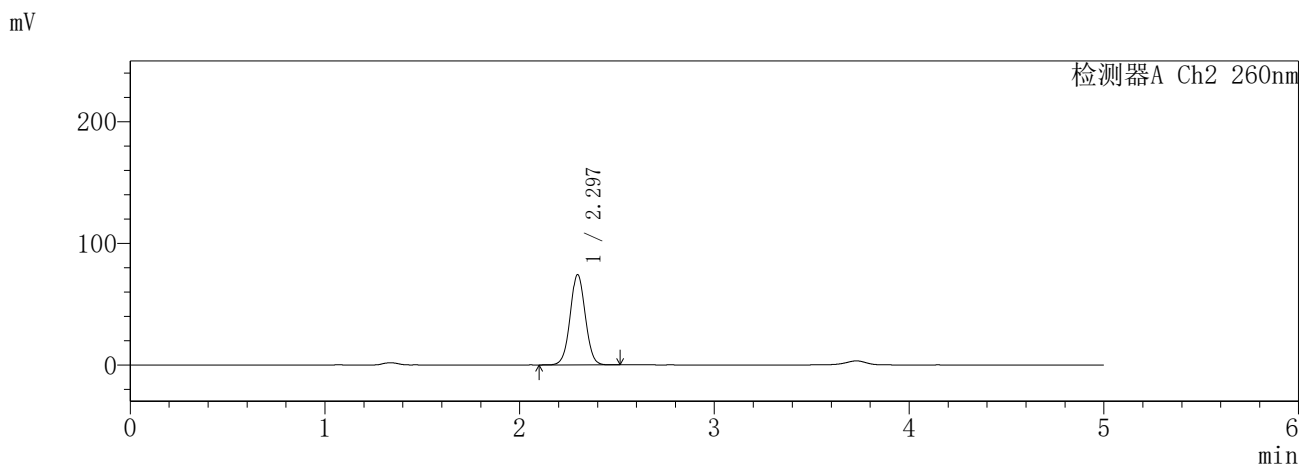
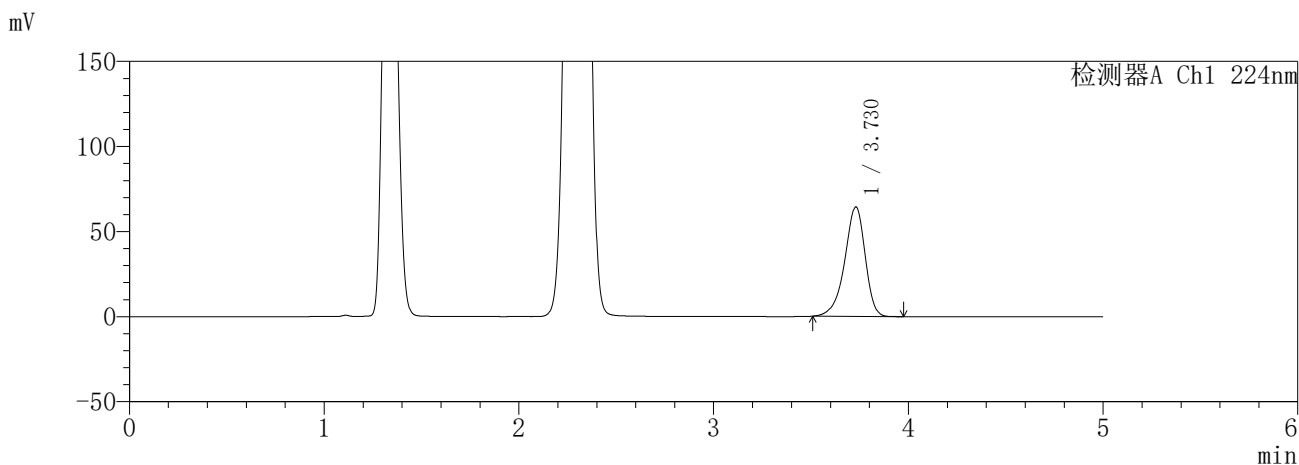
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-682-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:27:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	469254	100.000	64344	6230	0.889	--
总计		469254	100.000	64344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	401858	100.000	74359	4204	1.030	--
总计		401858	100.000	74359			

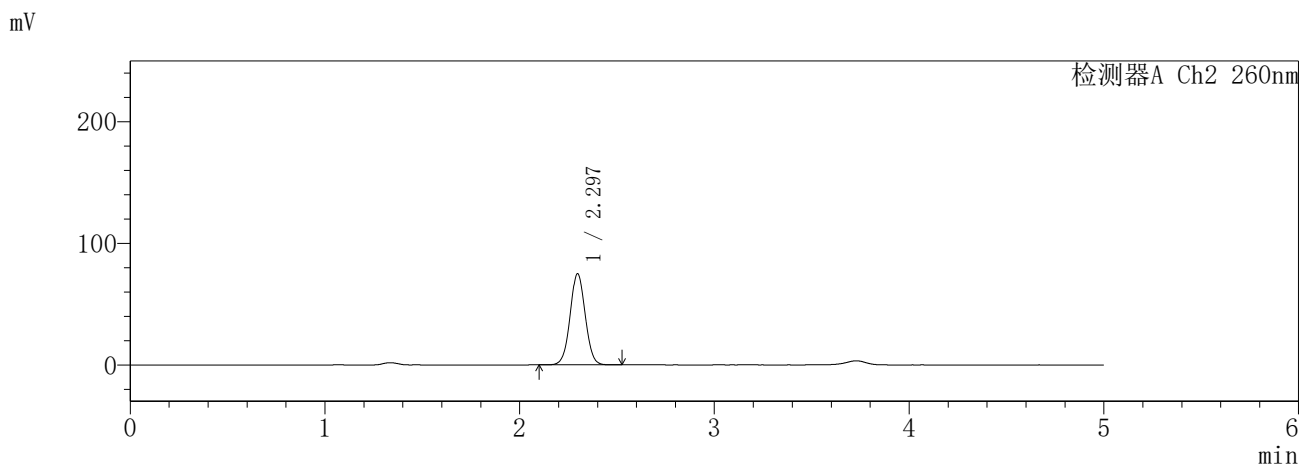
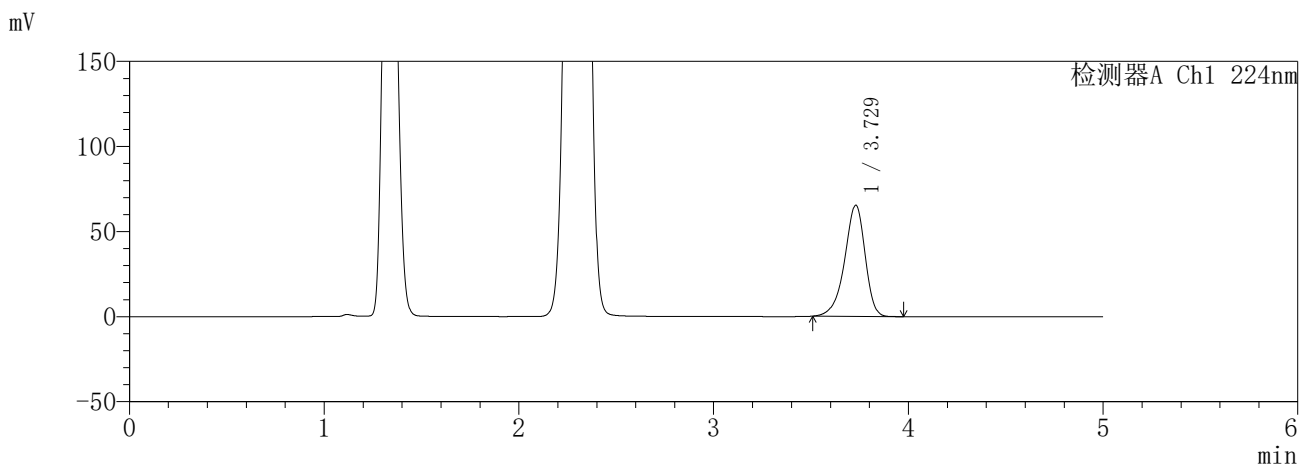
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-683-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:32:27	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	476475	100.000	65351	6227	0.890	--
总计		476475	100.000	65351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	405136	100.000	74990	4206	1.031	--
总计		405136	100.000	74990			

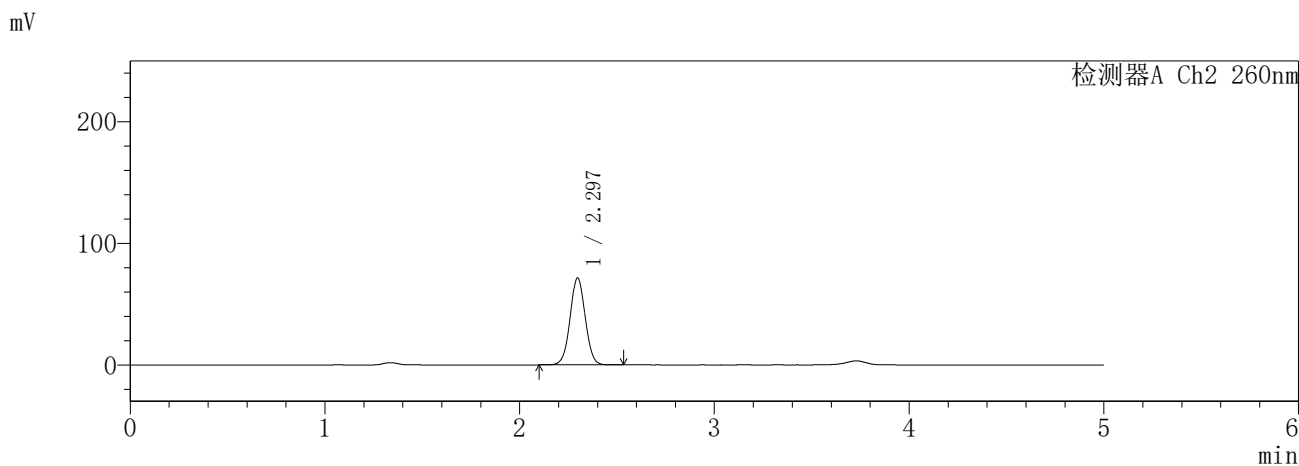
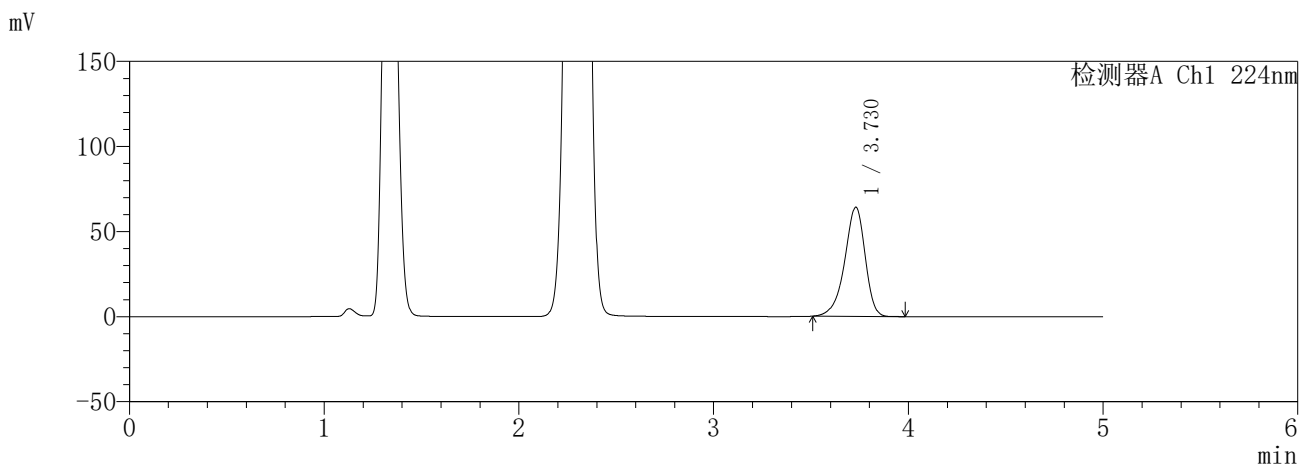
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-684-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	467863	100.000	64158	6231	0.890	--
总计		467863	100.000	64158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	386564	100.000	71576	4211	1.031	--
总计		386564	100.000	71576			

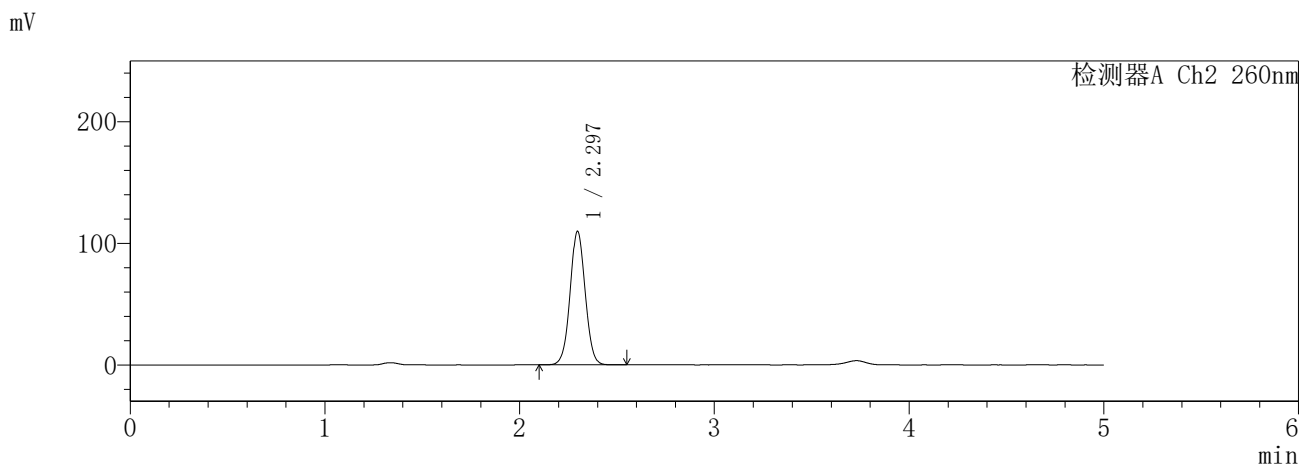
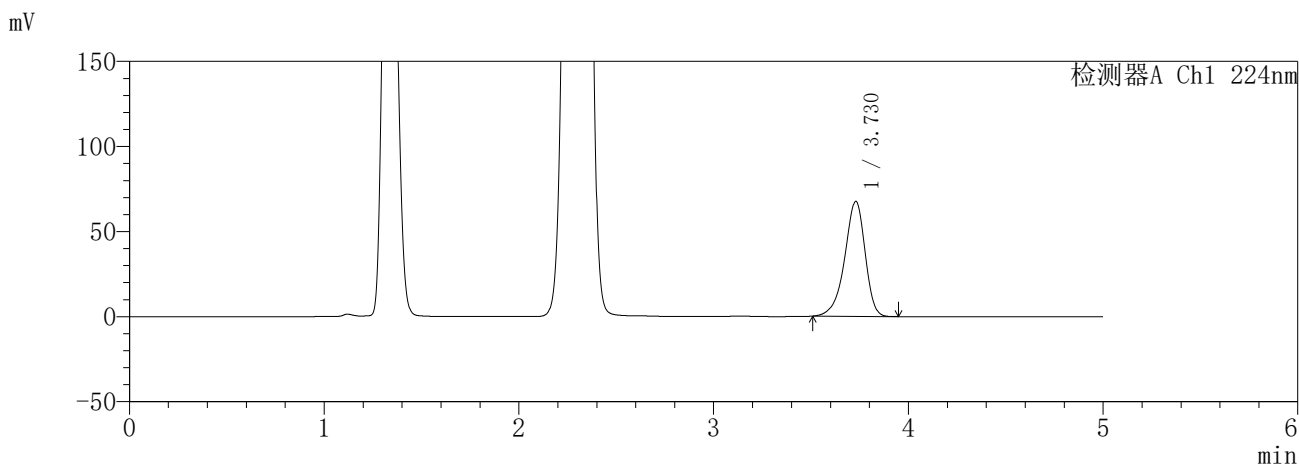
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-685-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:43:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	492255	100.000	67581	6237	0.890	--
总计		492255	100.000	67581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	593294	100.000	109910	4227	1.034	--
总计		593294	100.000	109910			

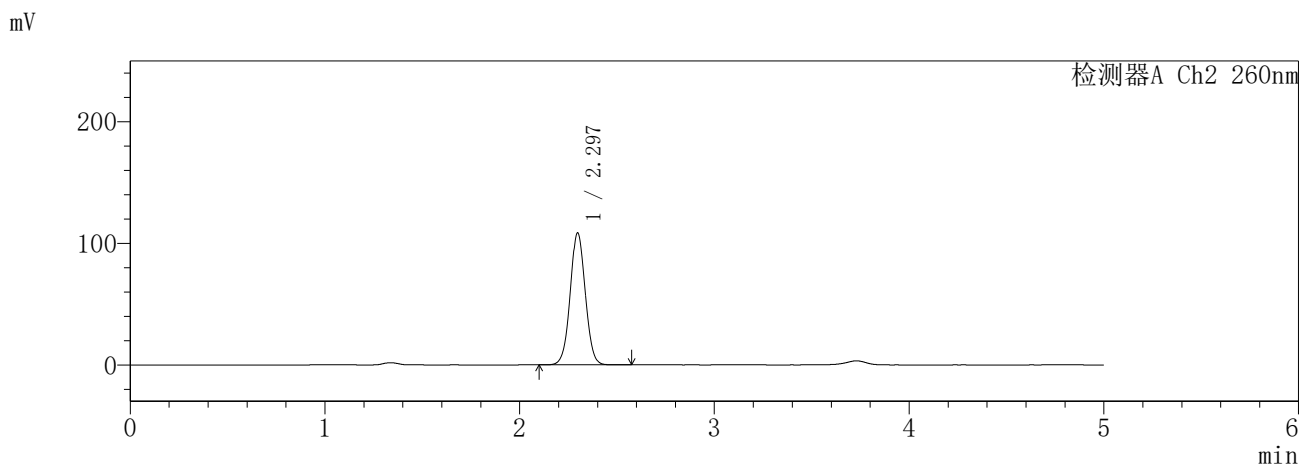
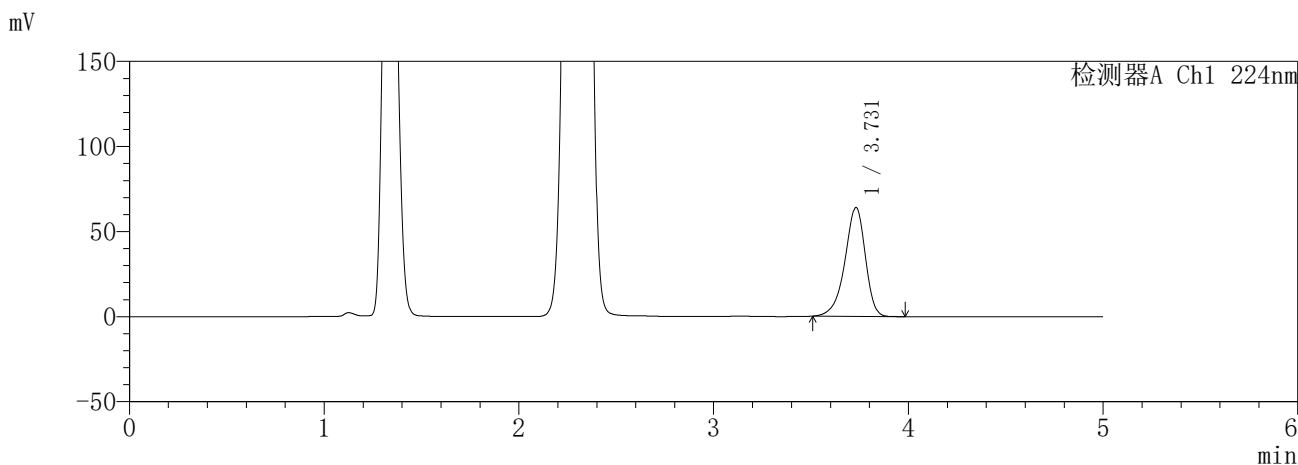
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-686-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:48:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	466247	100.000	63991	6245	0.890	--
总计		466247	100.000	63991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	587612	100.000	108660	4217	1.034	--
总计		587612	100.000	108660			

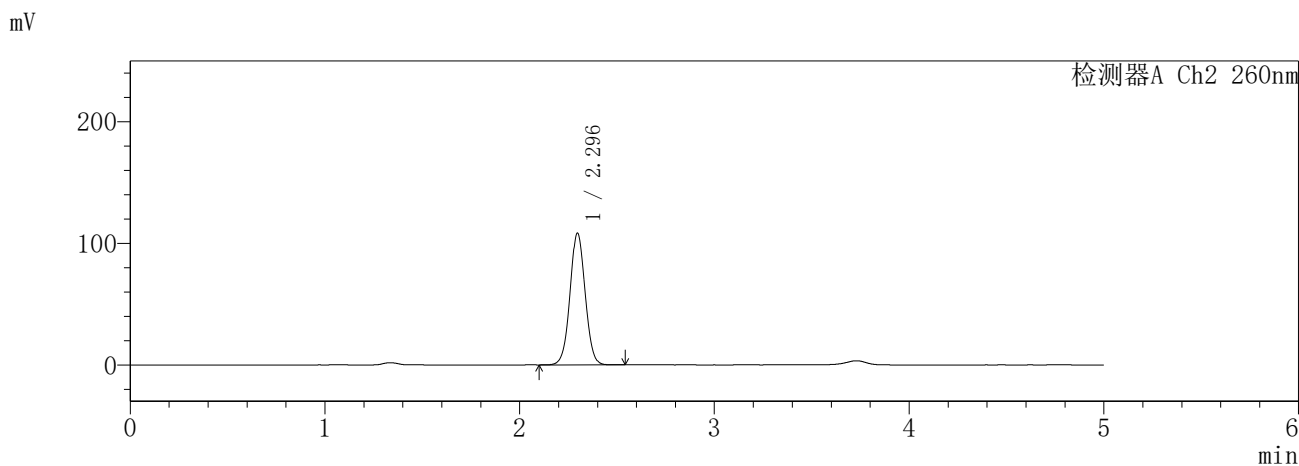
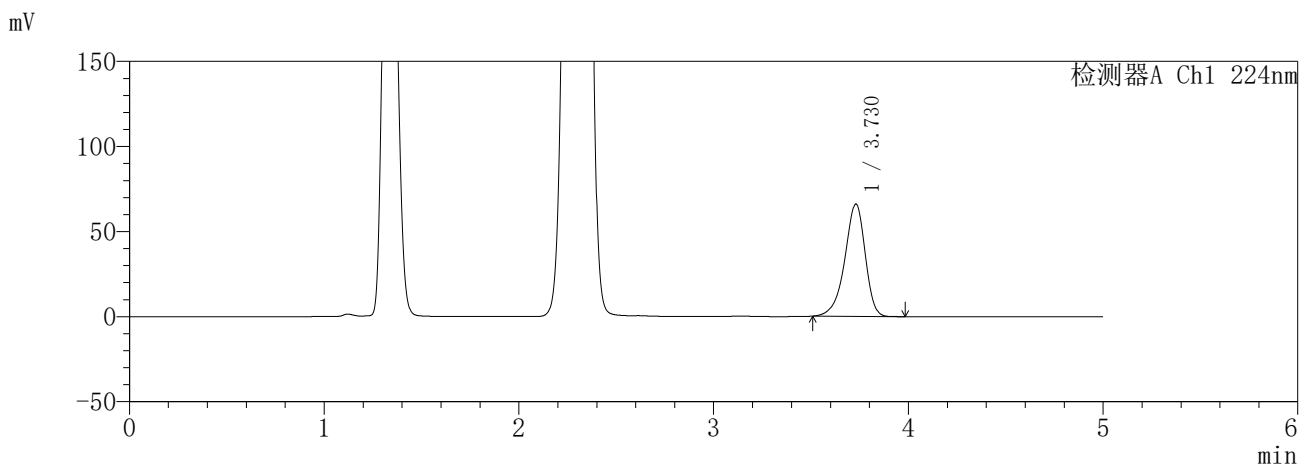
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-687-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:53:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	480783	100.000	66003	6244	0.890	--
总计		480783	100.000	66003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	588025	100.000	108415	4186	1.033	--
总计		588025	100.000	108415			

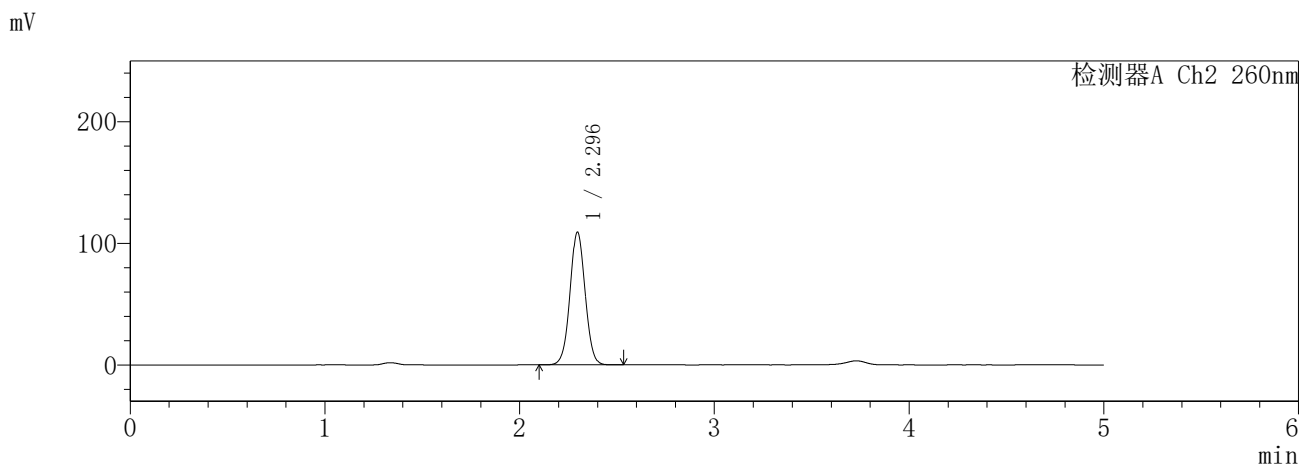
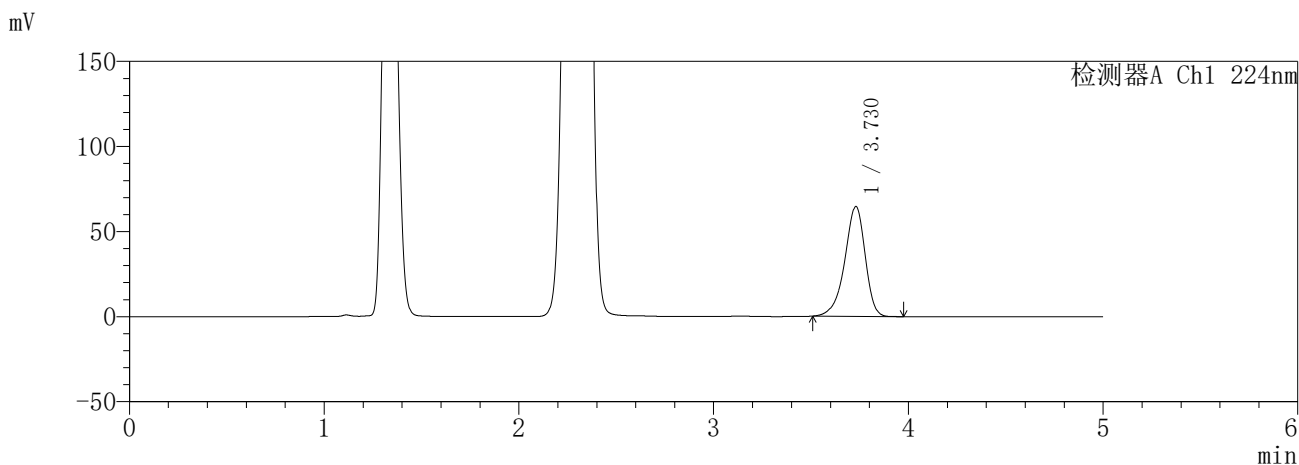
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-688-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 00:59:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	469865	100.000	64543	6249	0.890	--
总计		469865	100.000	64543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	592171	100.000	109276	4192	1.033	--
总计		592171	100.000	109276			

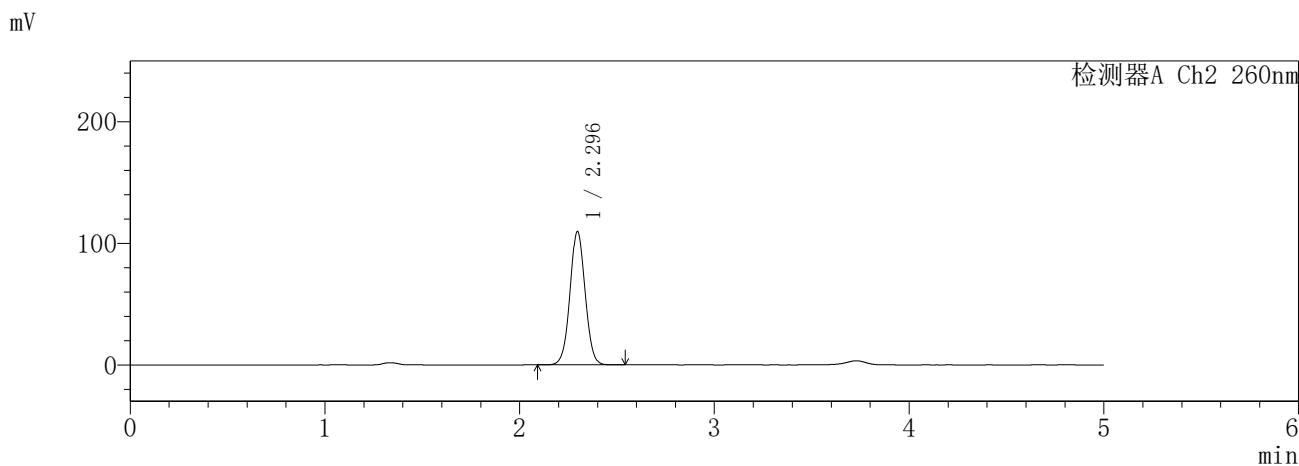
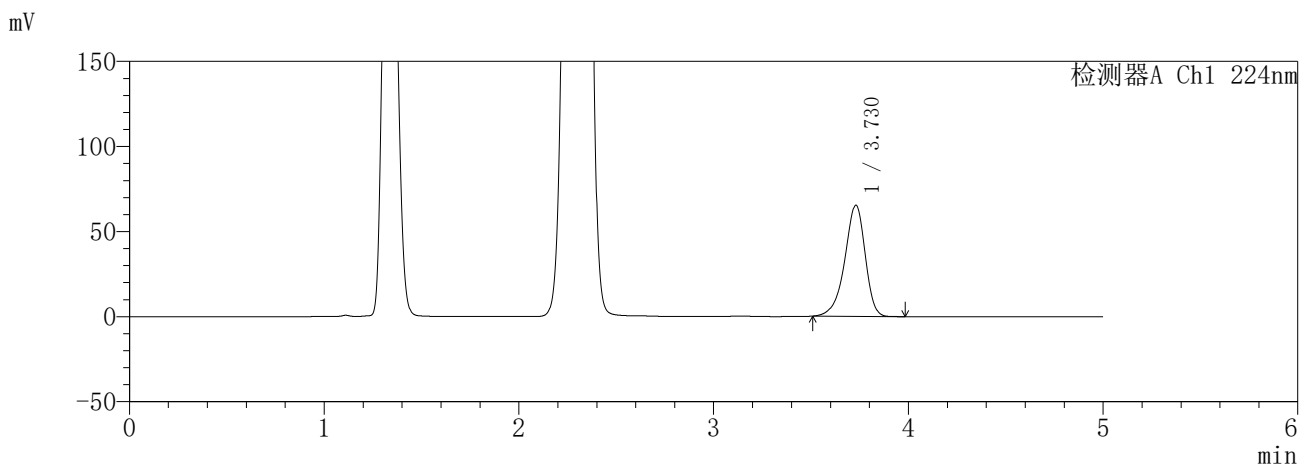
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-689-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 01:04:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	475685	100.000	65338	6252	0.890	--
总计		475685	100.000	65338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	595080	100.000	109786	4191	1.033	--
总计		595080	100.000	109786			

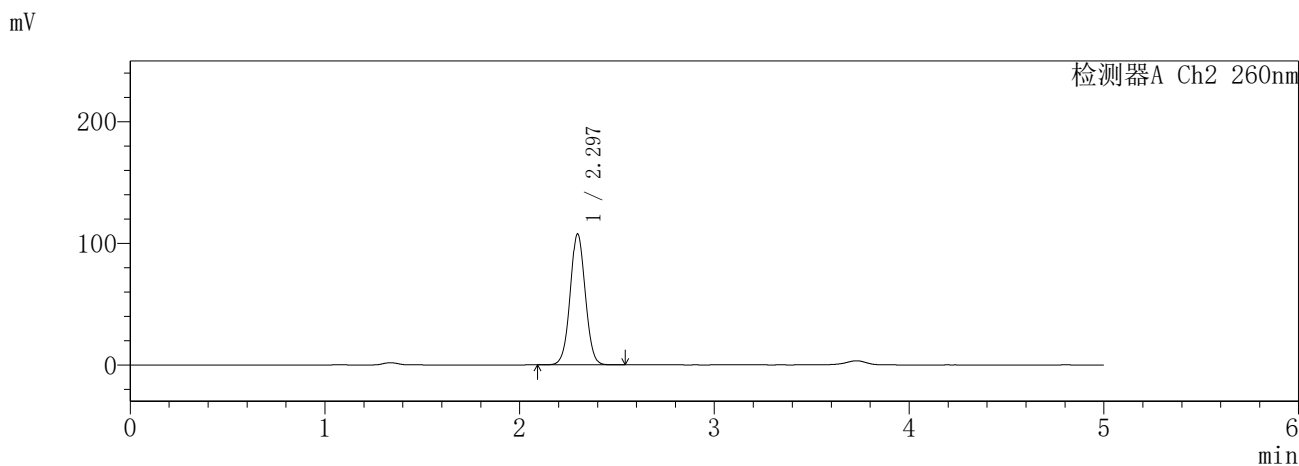
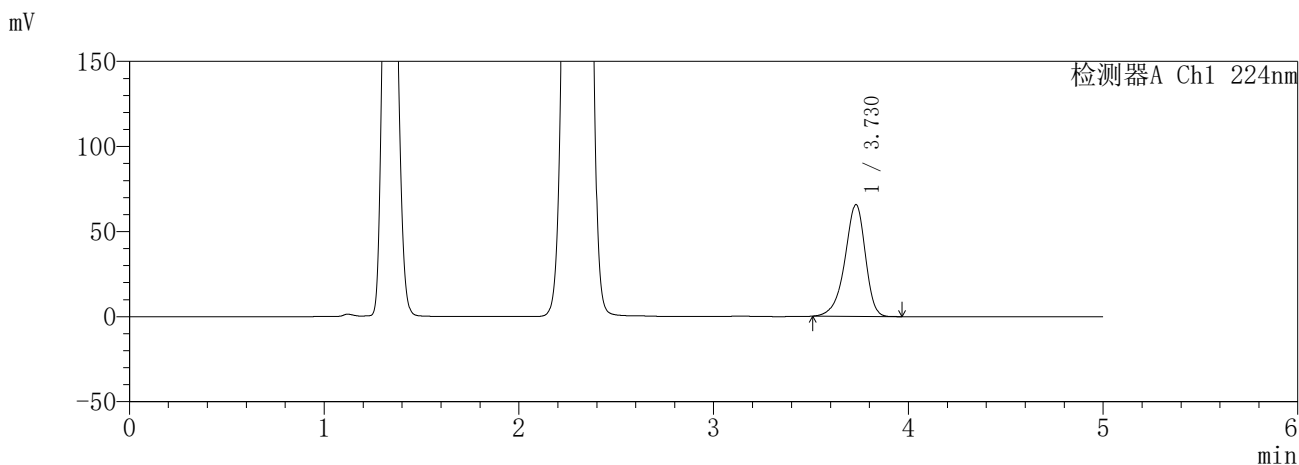
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-690-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:10:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	478481	100.000	65711	6253	0.890	--
总计		478481	100.000	65711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	583955	100.000	107813	4193	1.033	--
总计		583955	100.000	107813			

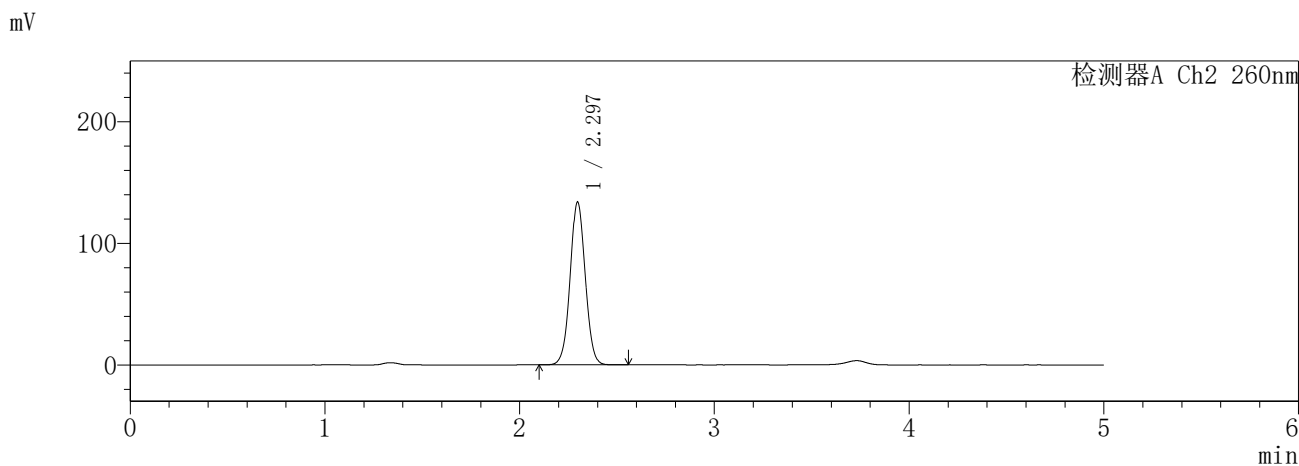
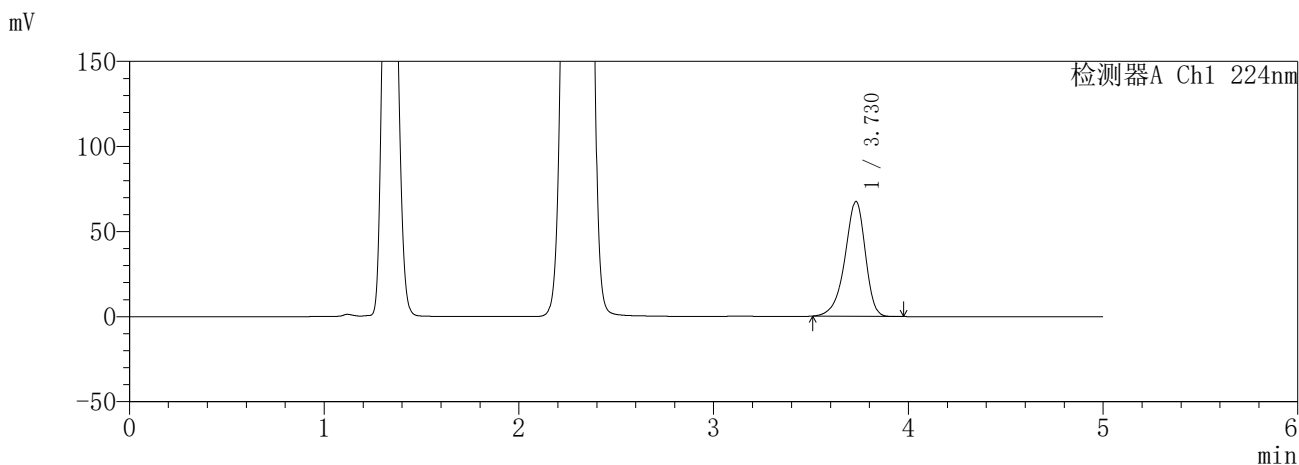
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-691-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 01:15:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	491315	100.000	67510	6258	0.891	--
总计		491315	100.000	67510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	725028	100.000	134034	4214	1.036	--
总计		725028	100.000	134034			

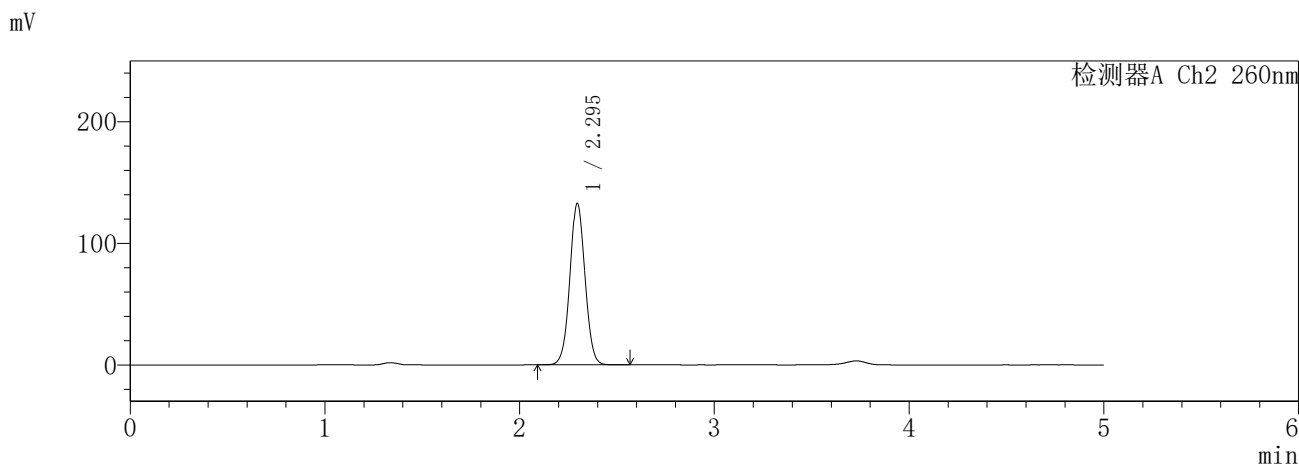
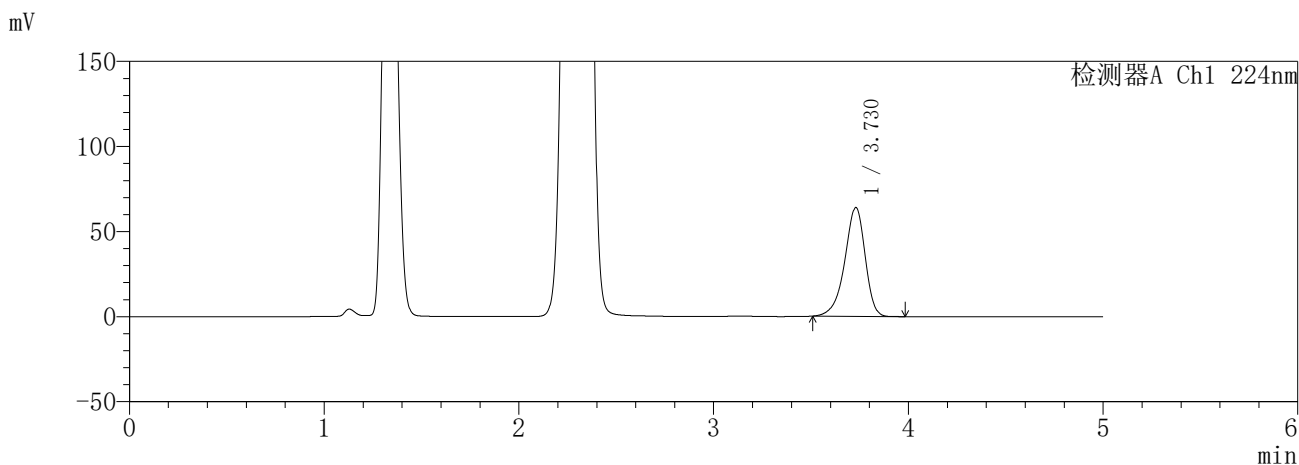
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-692-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:20:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	465222	100.000	63961	6262	0.891	--
总计		465222	100.000	63961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	720784	100.000	132868	4196	1.035	--
总计		720784	100.000	132868			

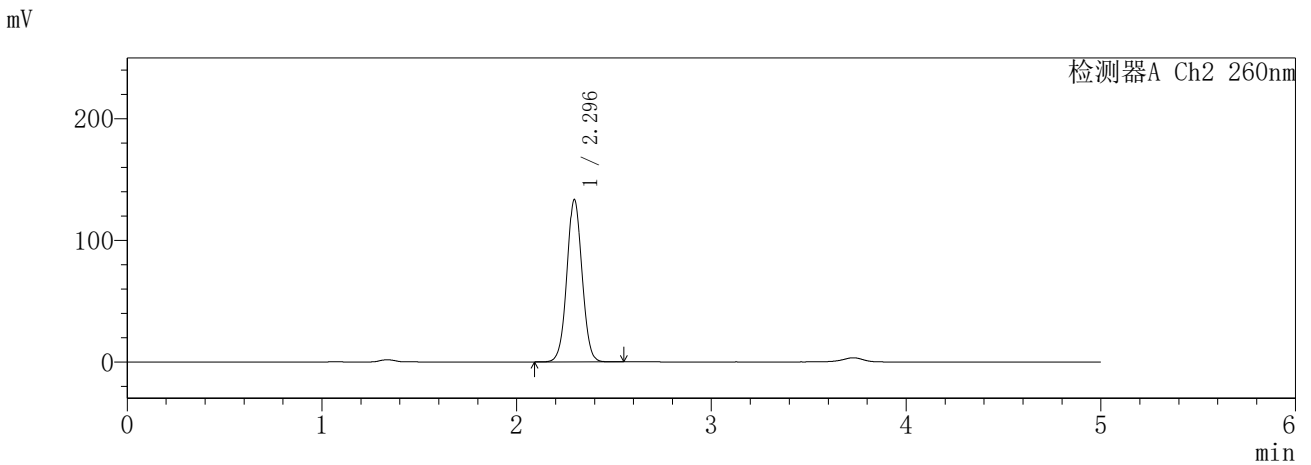
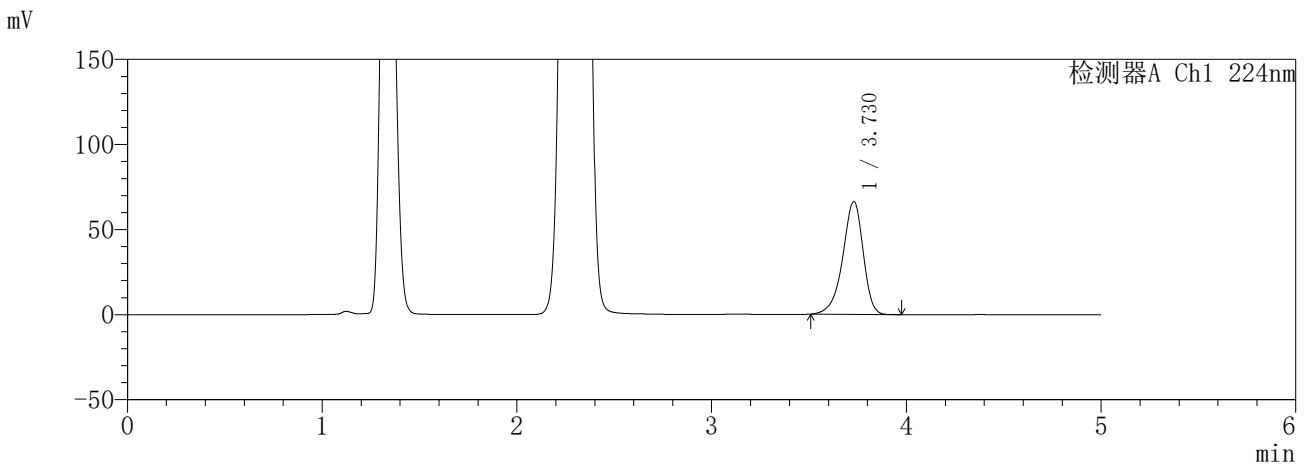
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-693-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 01:26:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	482132	100.000	66285	6261	0.891	--
总计		482132	100.000	66285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	725131	100.000	133532	4183	1.035	--
总计		725131	100.000	133532			

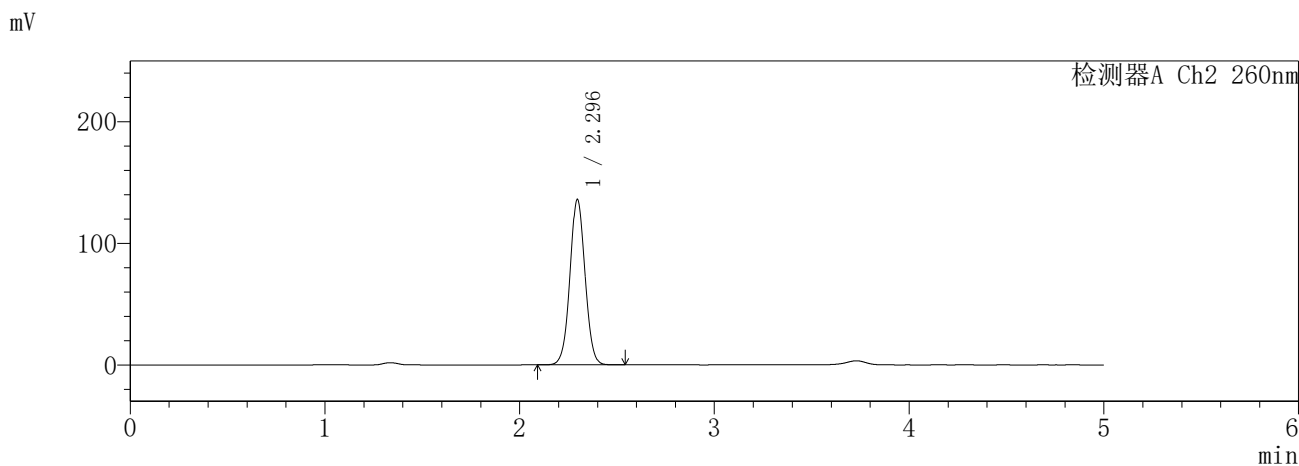
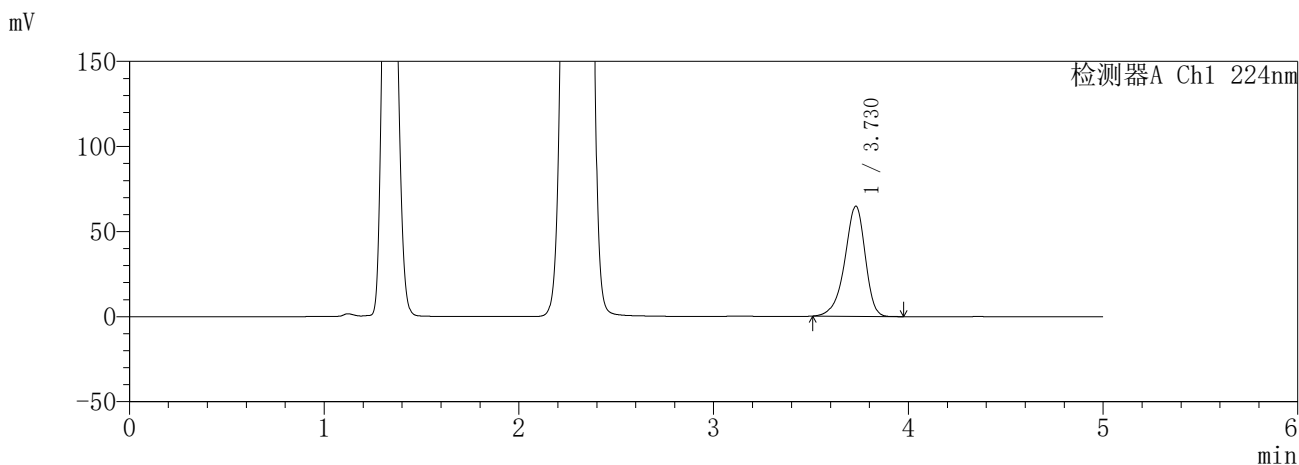
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-694-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 01:31:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	470955	100.000	64778	6269	0.891	--
总计		470955	100.000	64778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	736430	100.000	136079	4212	1.035	--
总计		736430	100.000	136079			

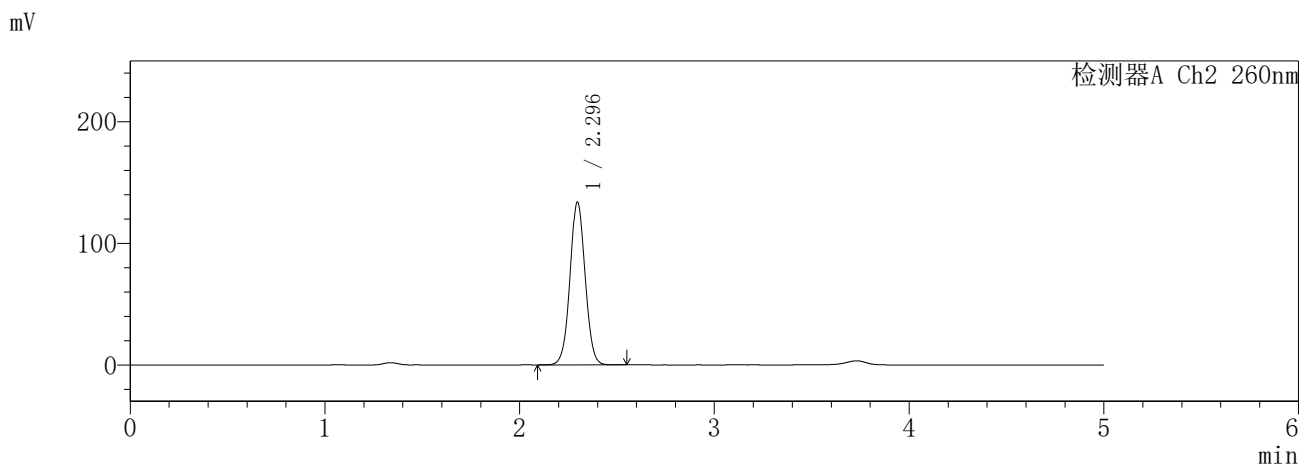
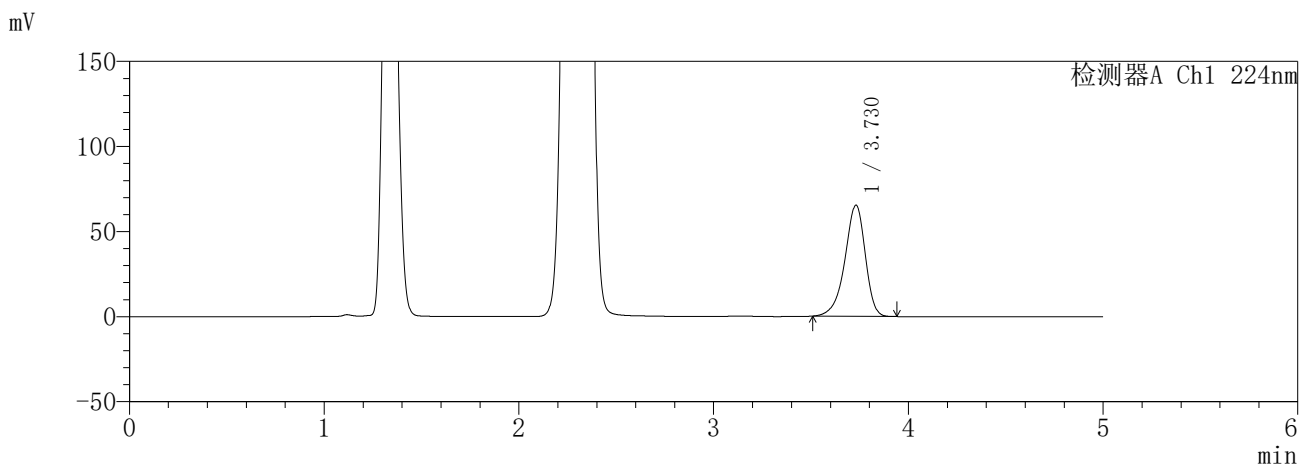
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-695-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:36:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	475340	100.000	65380	6269	0.891	--
总计		475340	100.000	65380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	726540	100.000	134017	4197	1.035	--
总计		726540	100.000	134017			

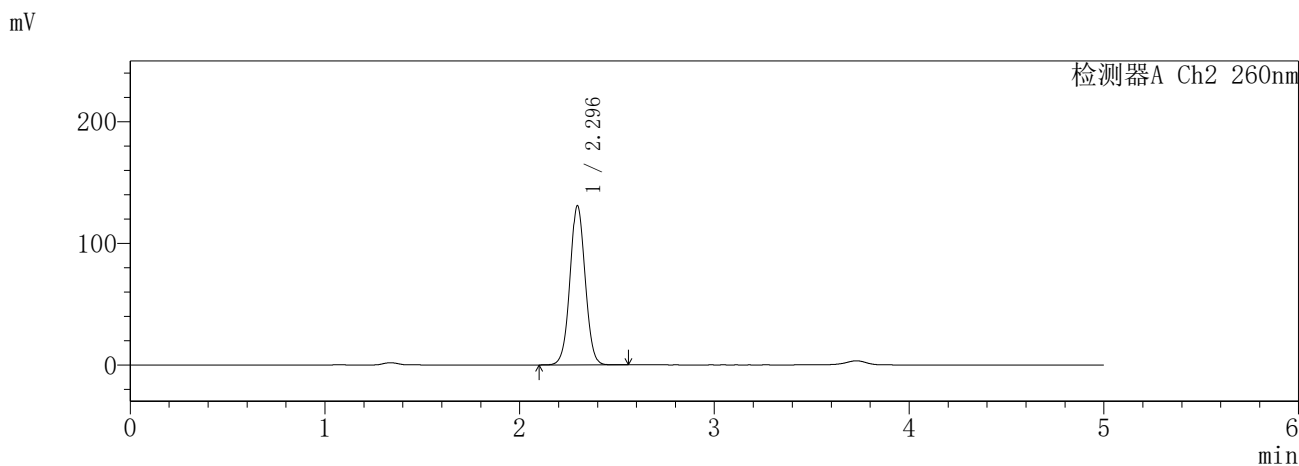
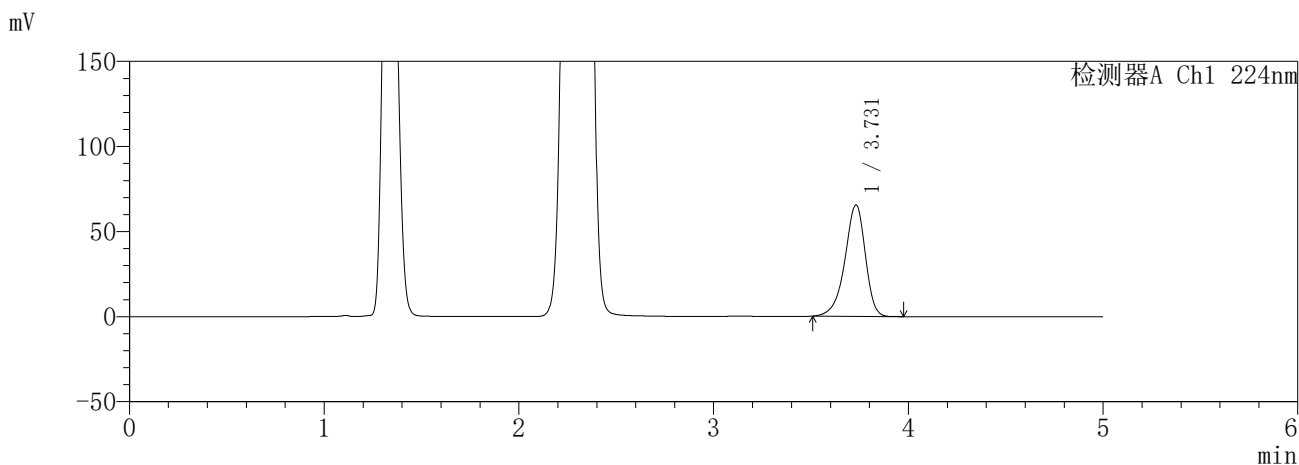
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-696-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:42:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	476509	100.000	65525	6268	0.891	--
总计		476509	100.000	65525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	712346	100.000	130992	4169	1.035	--
总计		712346	100.000	130992			

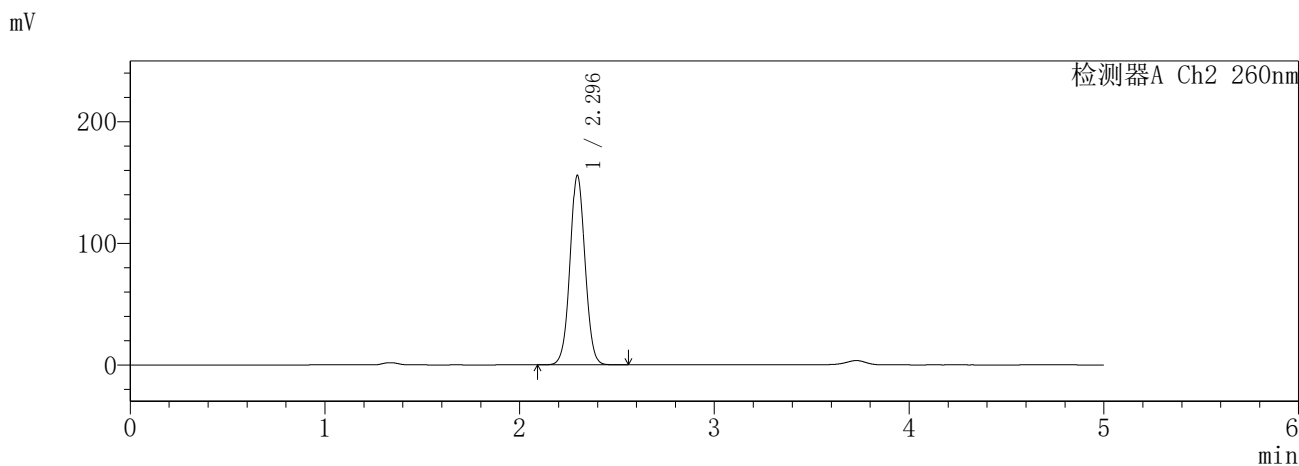
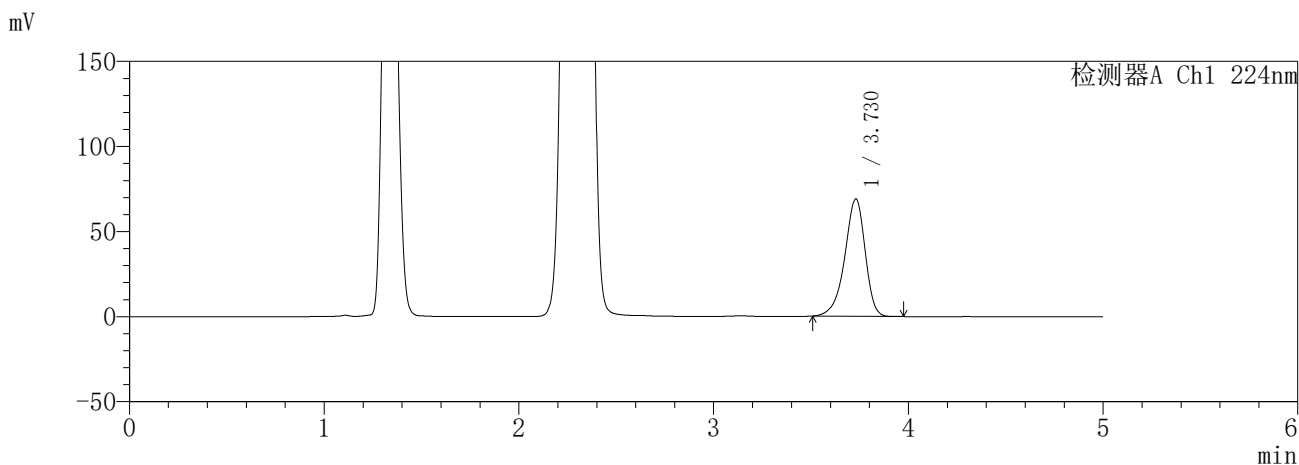
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-697-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:47:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	501593	100.000	69018	6271	0.891	--
总计		501593	100.000	69018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	841587	100.000	155917	4240	1.039	--
总计		841587	100.000	155917			

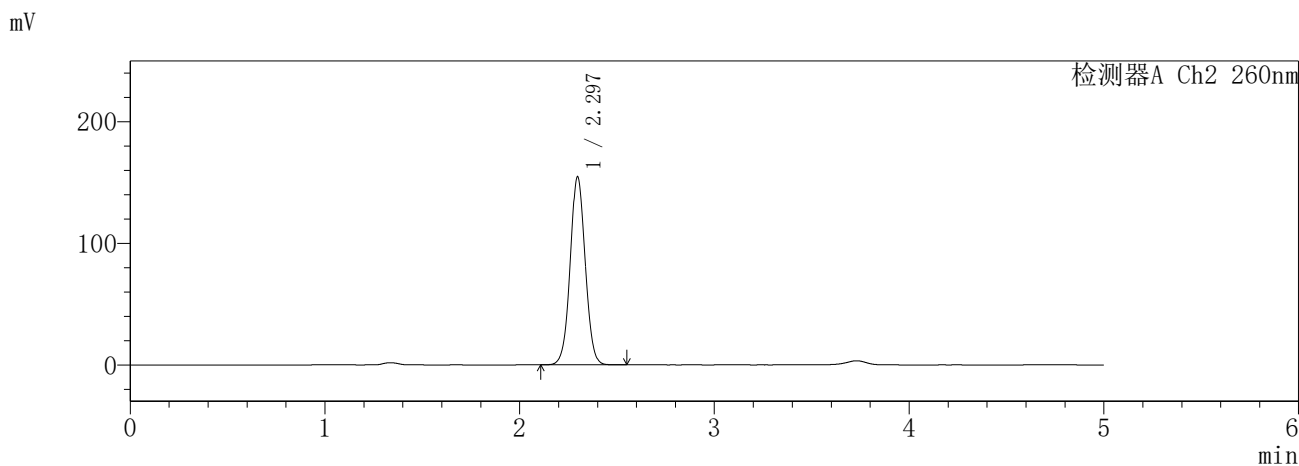
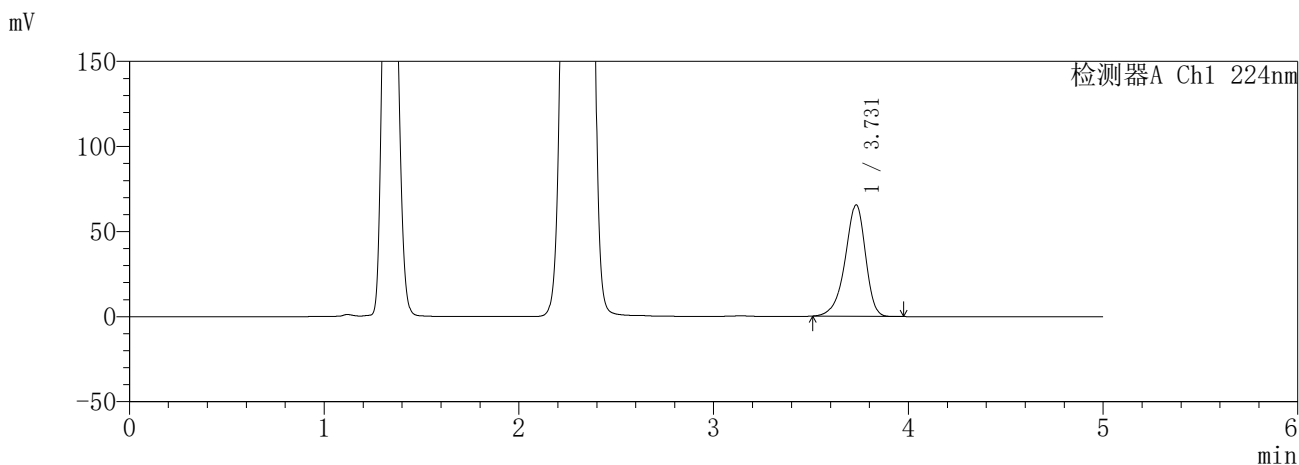
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-698-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 01:53:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:33:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	476466	100.000	65512	6273	0.891	--
总计		476466	100.000	65512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	833638	100.000	154738	4259	1.039	--
总计		833638	100.000	154738			

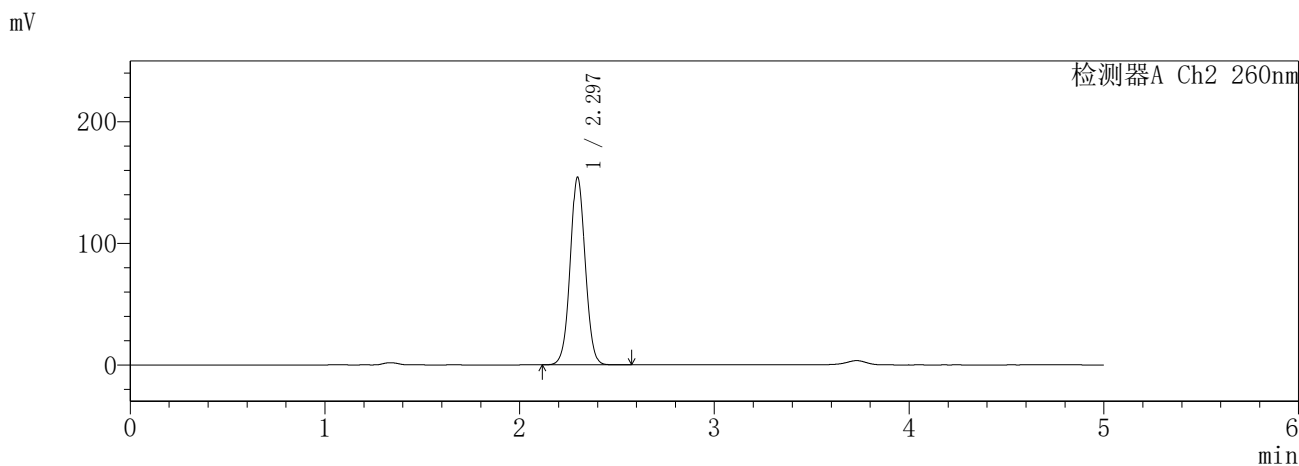
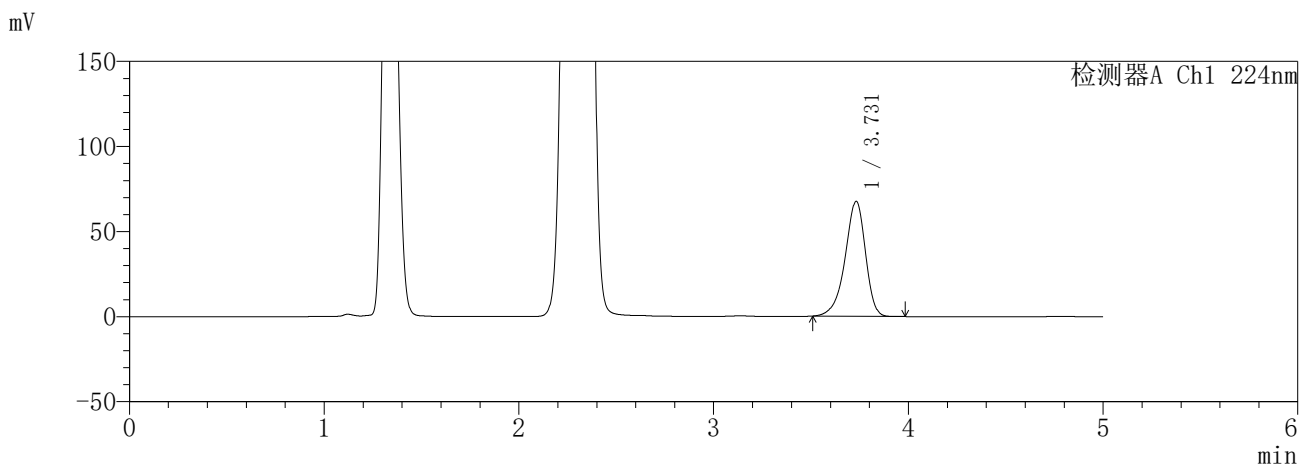
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-699-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 01:58:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	491209	100.000	67552	6277	0.891	--
总计		491209	100.000	67552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	833609	100.000	154440	4241	1.039	--
总计		833609	100.000	154440			

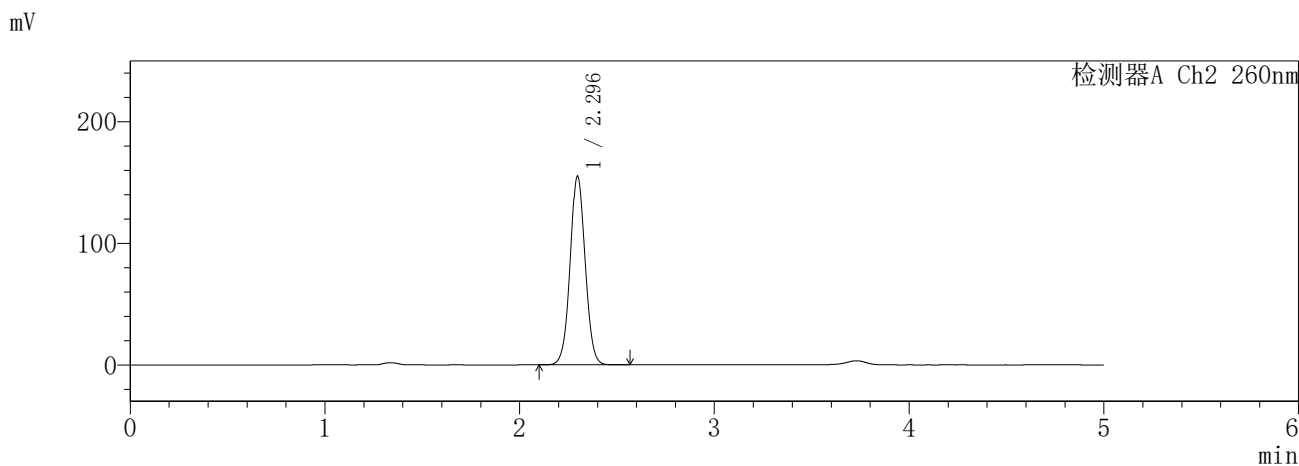
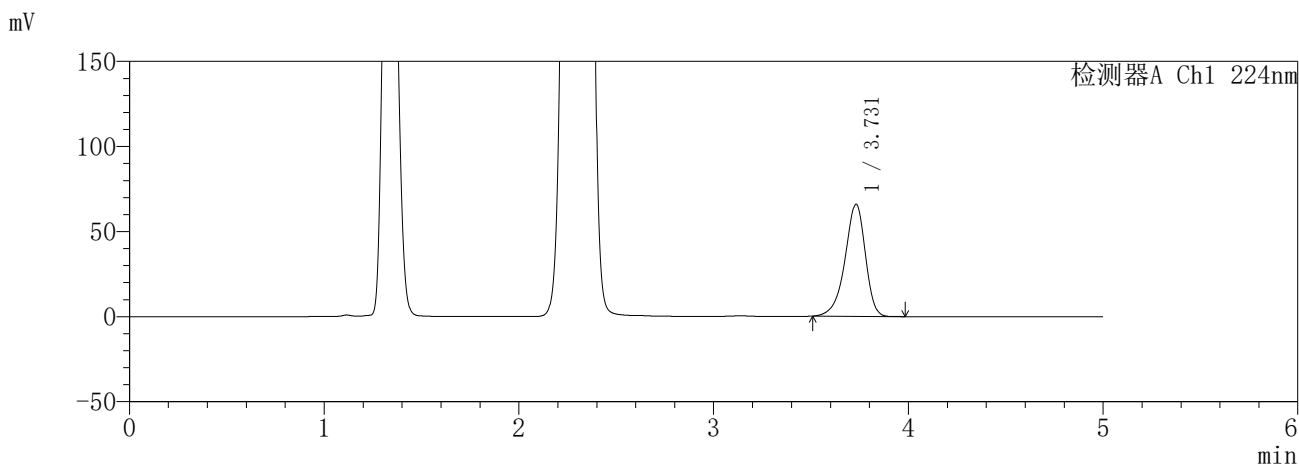
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-700-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 02:03:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	478739	100.000	65890	6272	0.891	--
总计		478739	100.000	65890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	838967	100.000	155308	4234	1.038	--
总计		838967	100.000	155308			

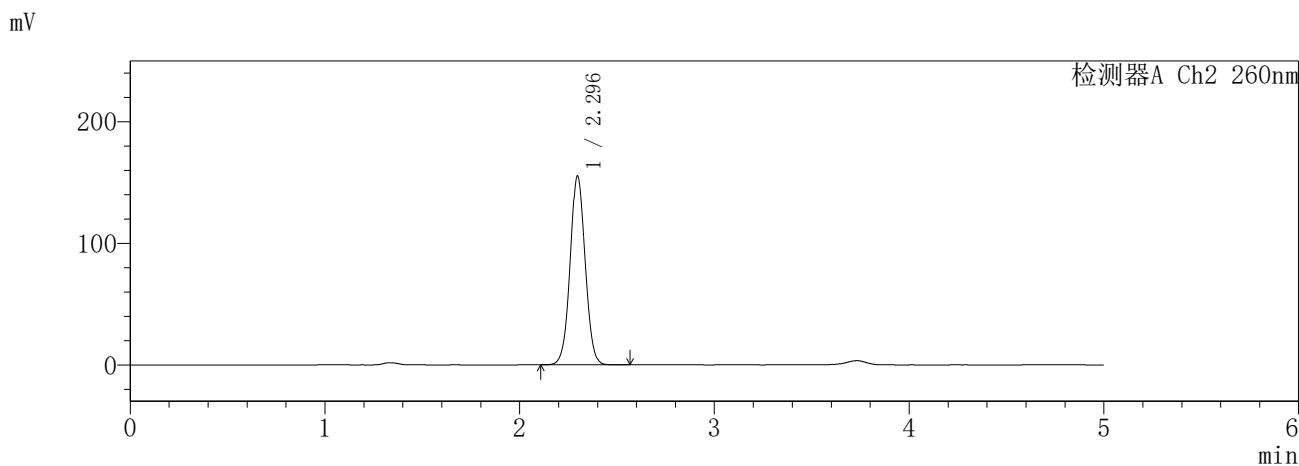
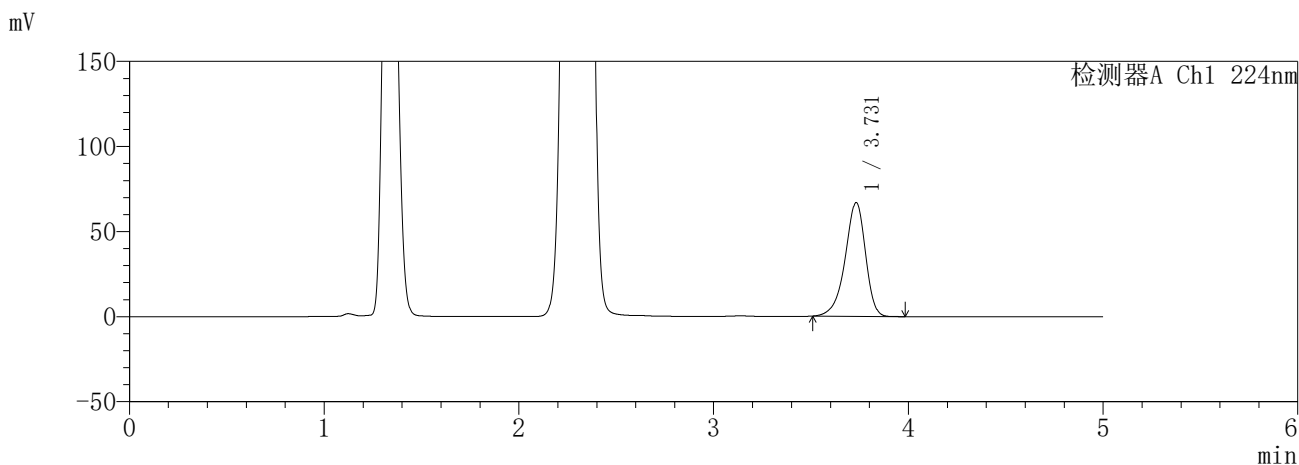
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-701-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	486013	100.000	66866	6286	0.891	--
总计		486013	100.000	66866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	839431	100.000	155404	4232	1.038	--
总计		839431	100.000	155404			

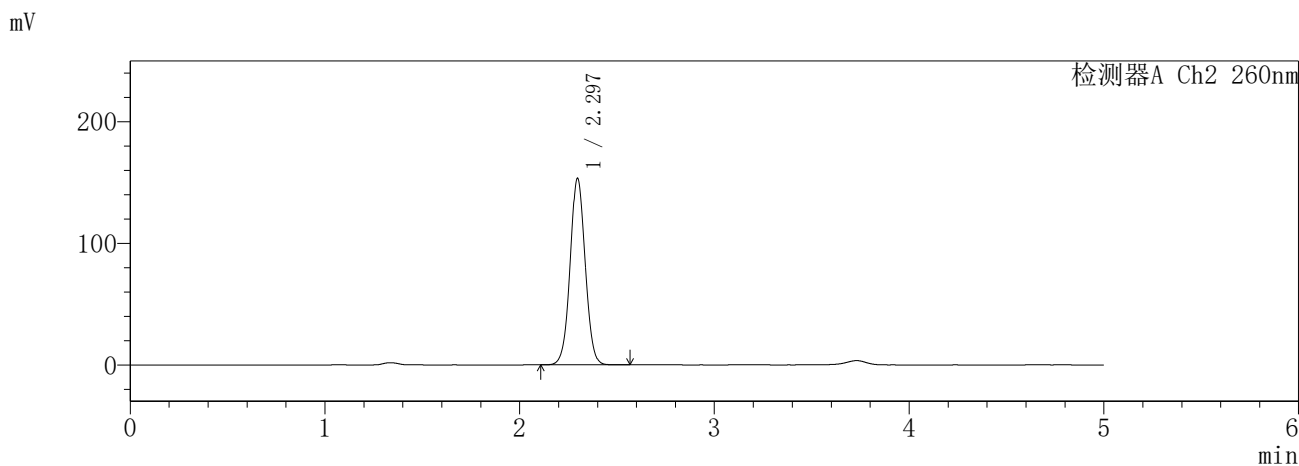
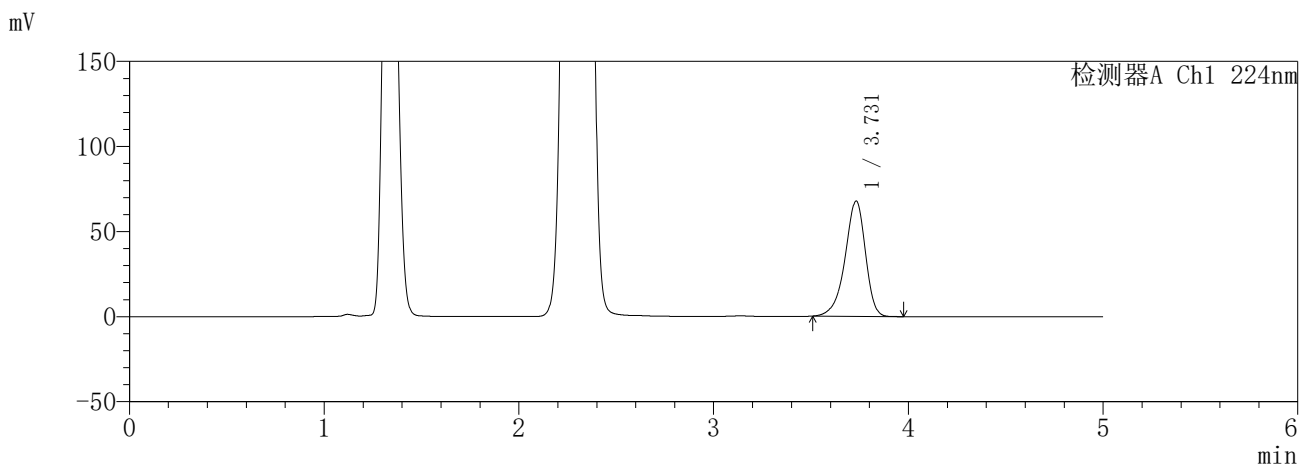
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-702-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	492337	100.000	67768	6288	0.891	--
总计		492337	100.000	67768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	829182	100.000	153553	4235	1.039	--
总计		829182	100.000	153553			

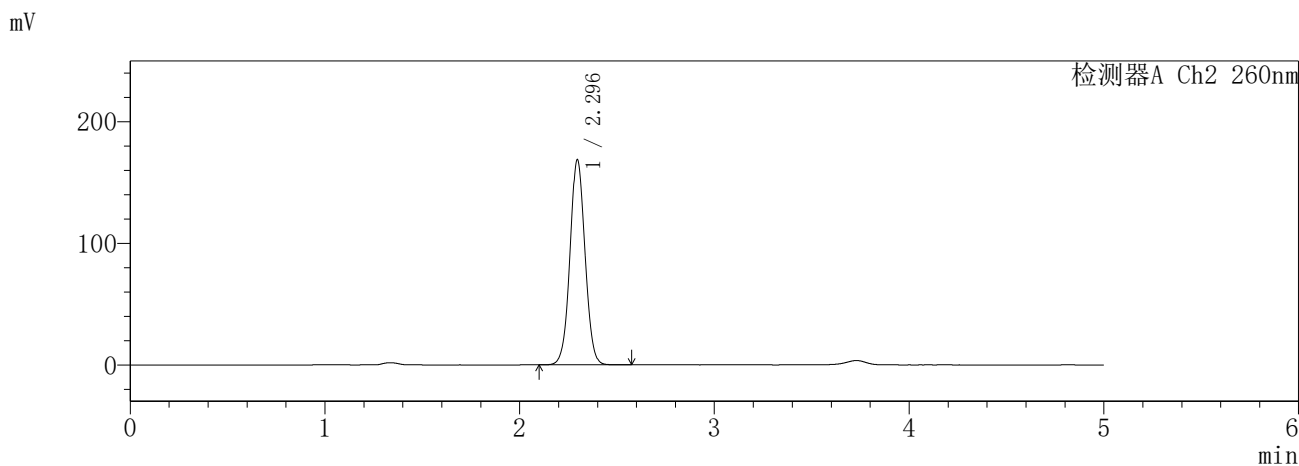
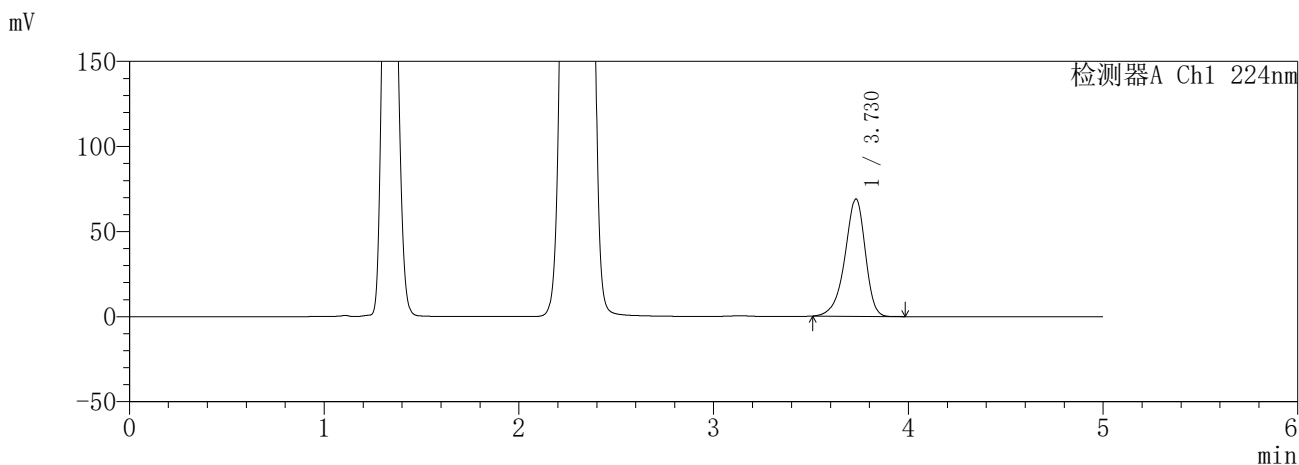
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-703-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 02:19:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	500888	100.000	68988	6289	0.892	--
总计		500888	100.000	68988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	909542	100.000	168747	4258	1.040	--
总计		909542	100.000	168747			

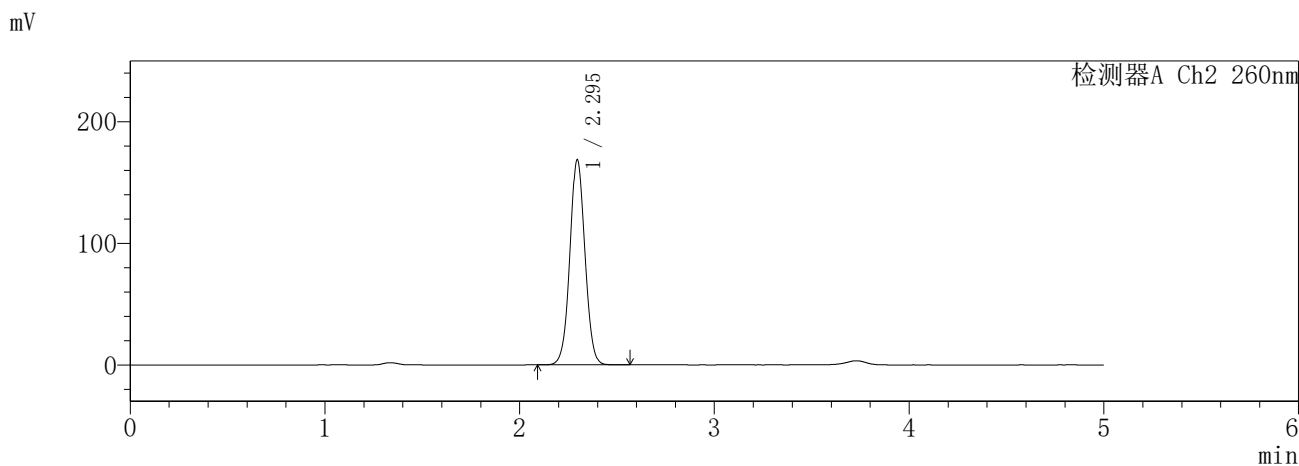
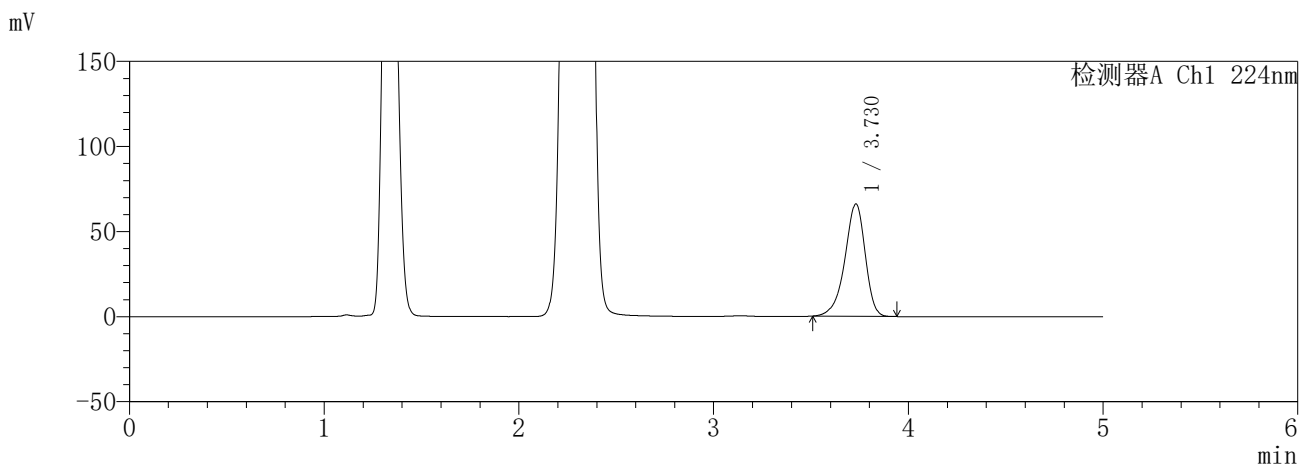
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-704-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:25:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	479586	100.000	66094	6293	0.892	--
总计		479586	100.000	66094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	911640	100.000	168721	4243	1.039	--
总计		911640	100.000	168721			

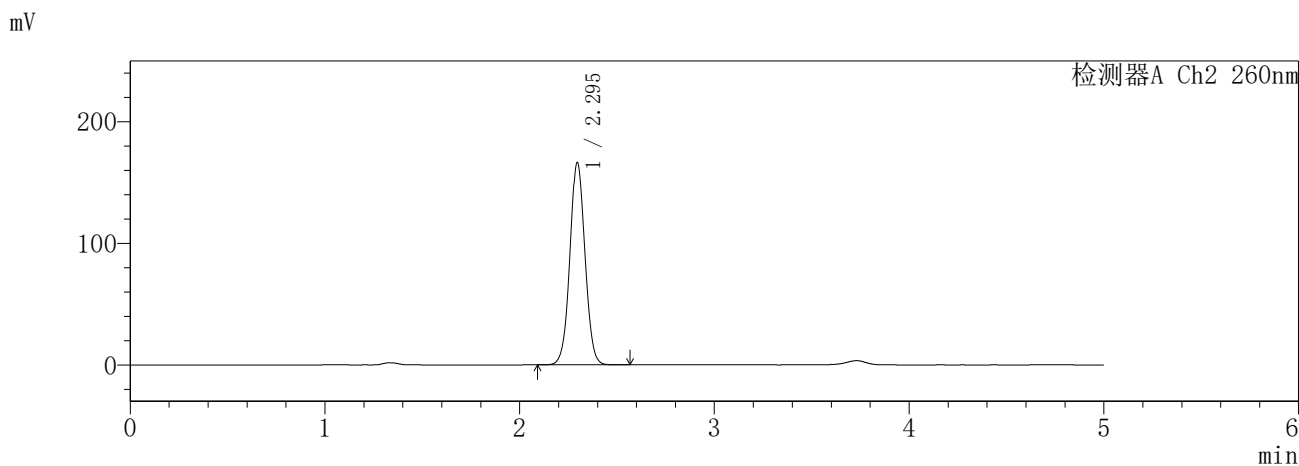
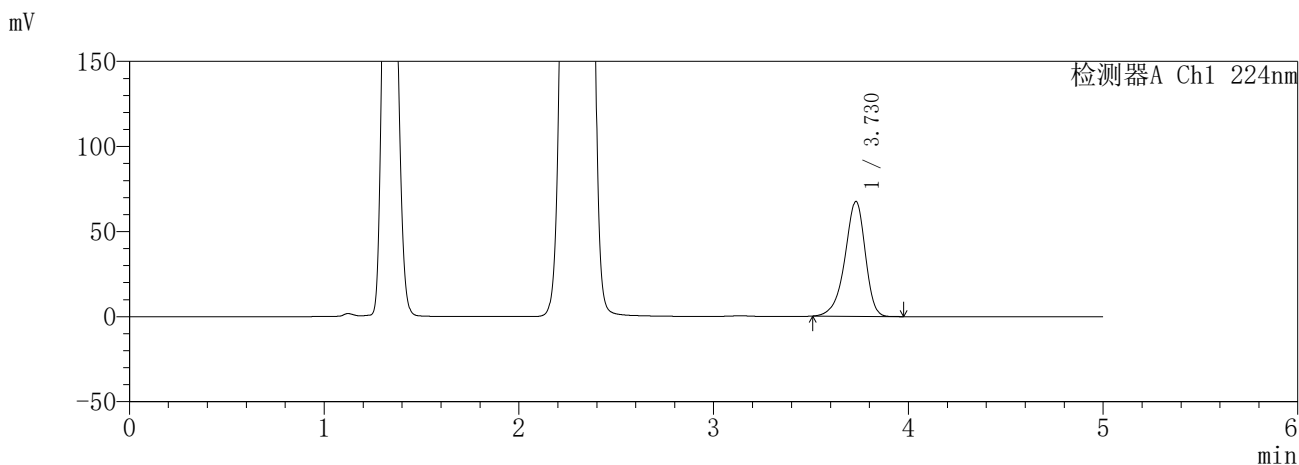
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-705-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 02:30:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	489799	100.000	67530	6303	0.892	--
总计		489799	100.000	67530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	900683	100.000	166435	4223	1.039	--
总计		900683	100.000	166435			

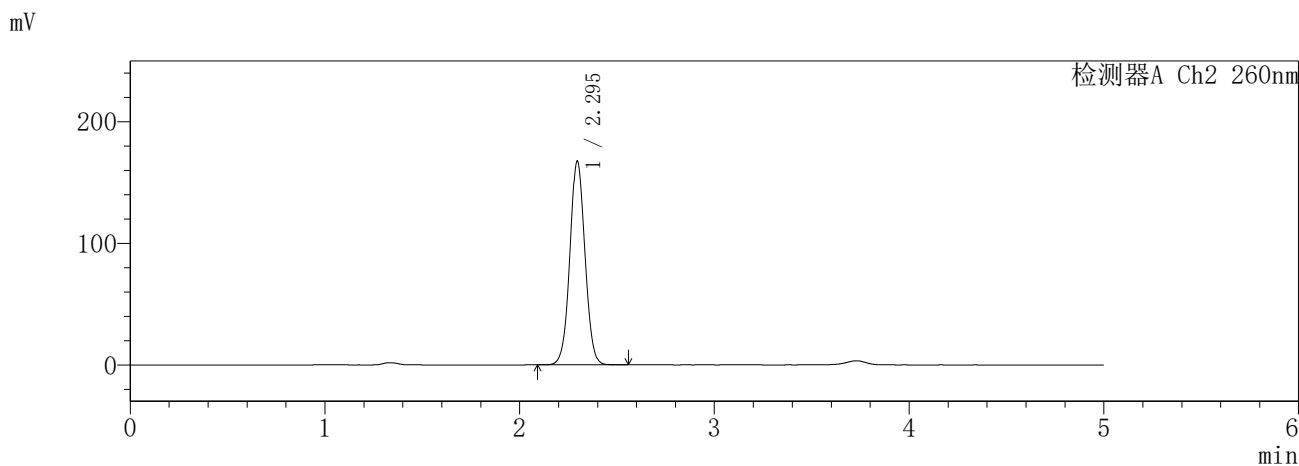
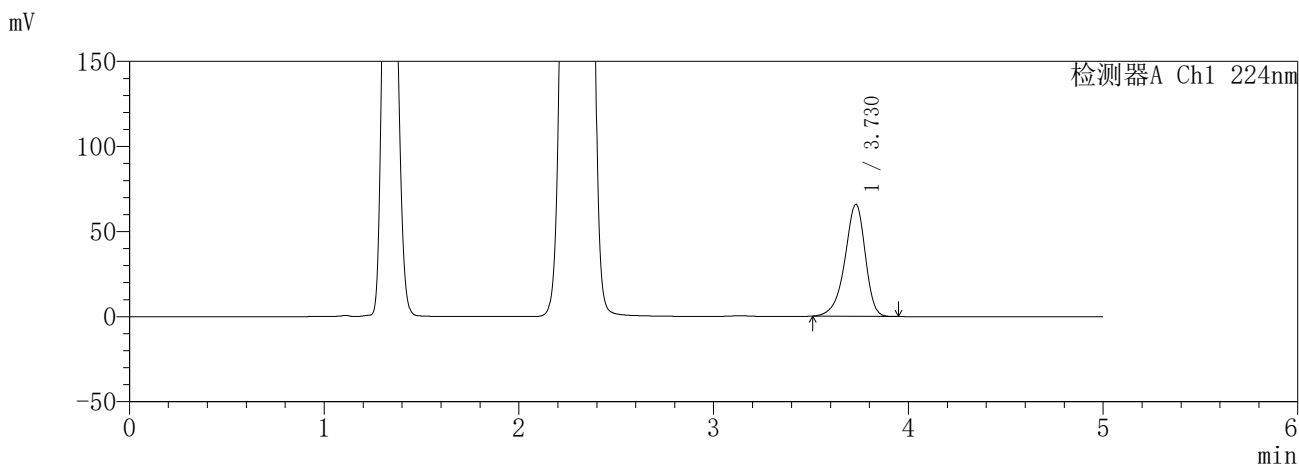
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-706-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:36:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	477571	100.000	65844	6299	0.892	--
总计		477571	100.000	65844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	905912	100.000	167473	4227	1.039	--
总计		905912	100.000	167473			

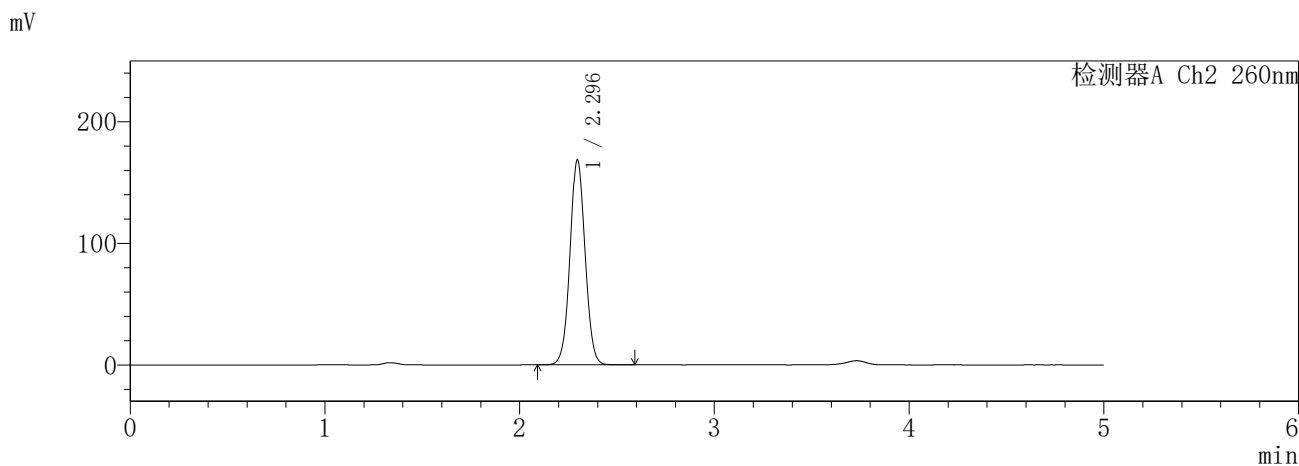
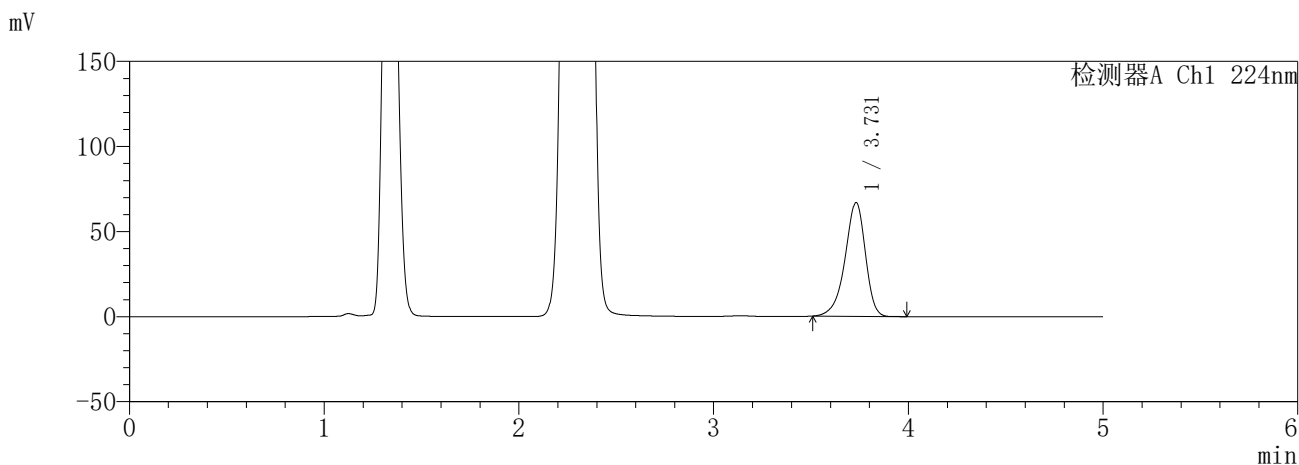
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-707-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:41:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	485448	100.000	66884	6291	0.892	--
总计		485448	100.000	66884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	913620	100.000	168762	4220	1.039	--
总计		913620	100.000	168762			

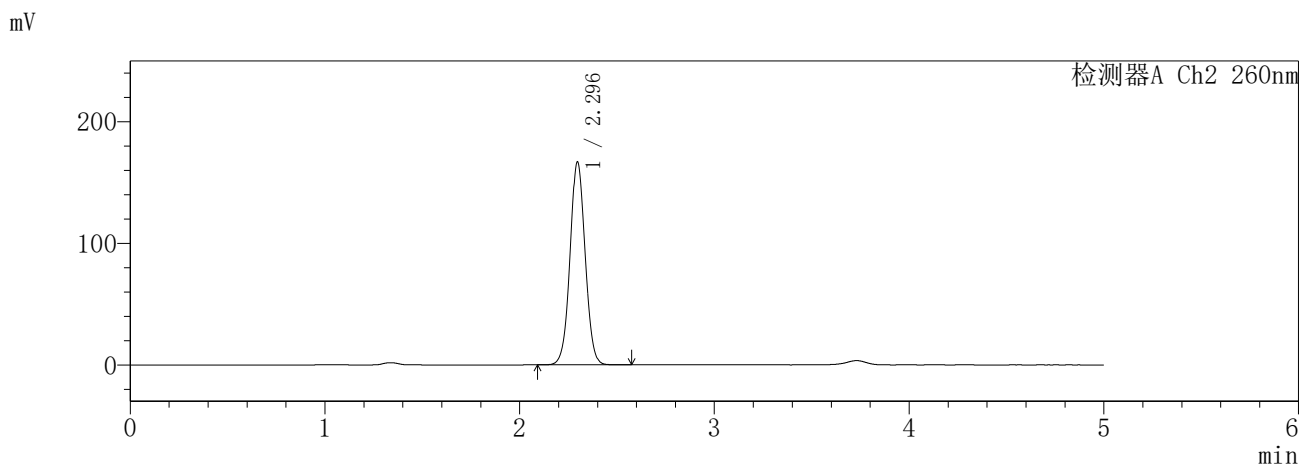
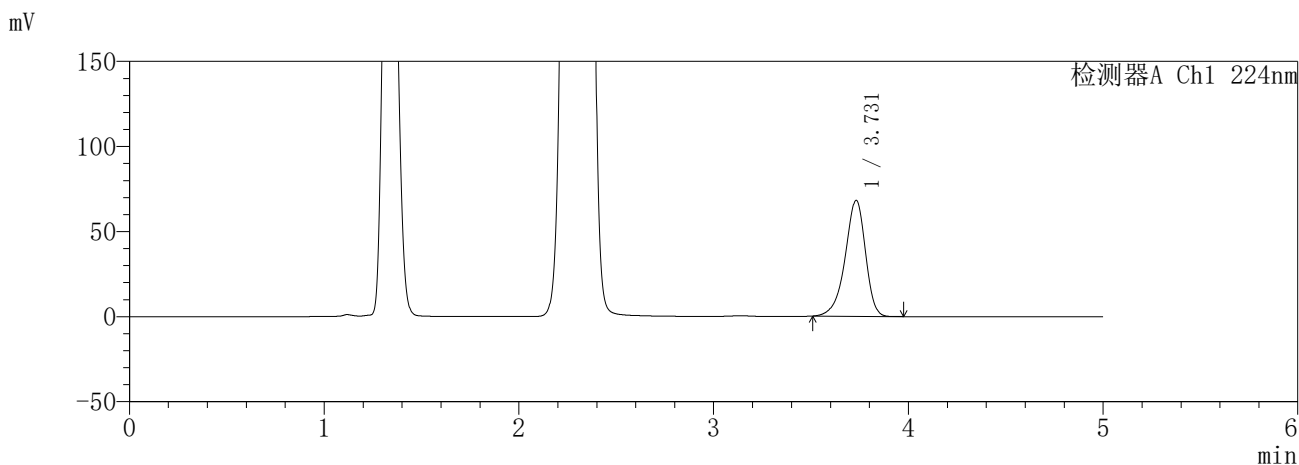
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-708-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:46:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	494631	100.000	68152	6305	0.892	--
总计		494631	100.000	68152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	903743	100.000	167022	4223	1.039	--
总计		903743	100.000	167022			

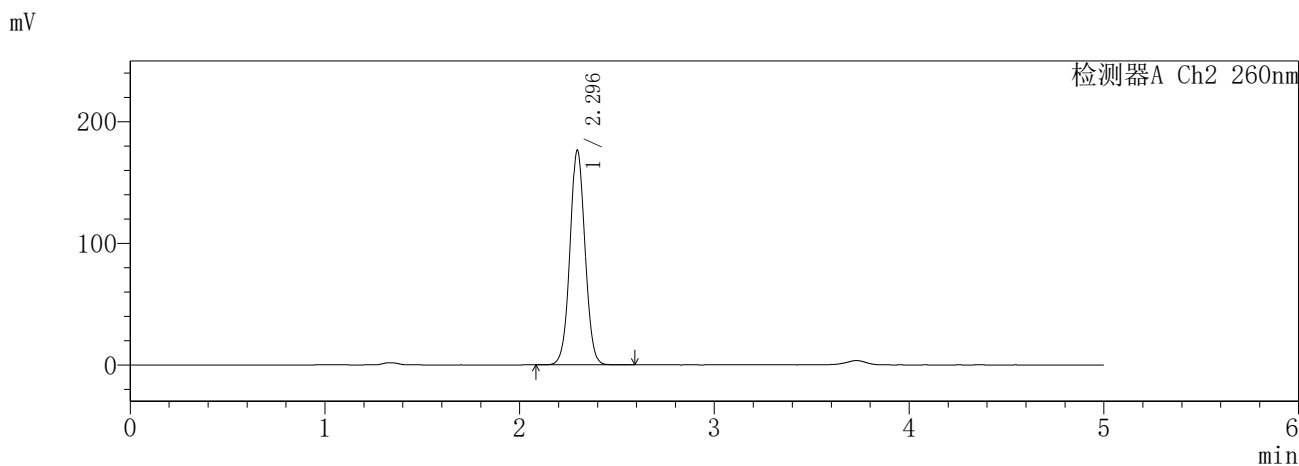
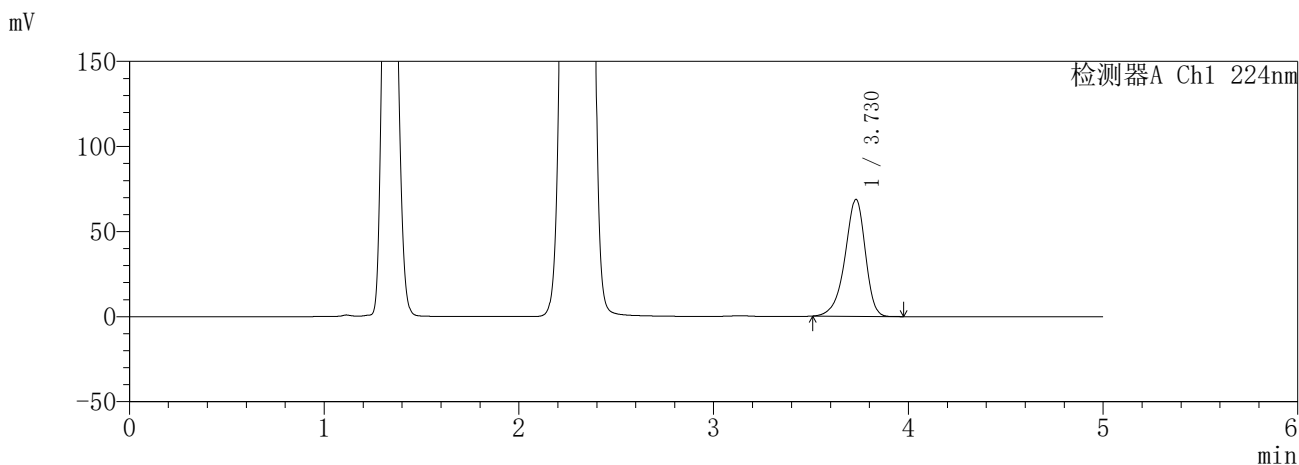
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-709-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:52:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	498327	100.000	68743	6307	0.892	--
总计		498327	100.000	68743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	952454	100.000	176494	4251	1.041	--
总计		952454	100.000	176494			

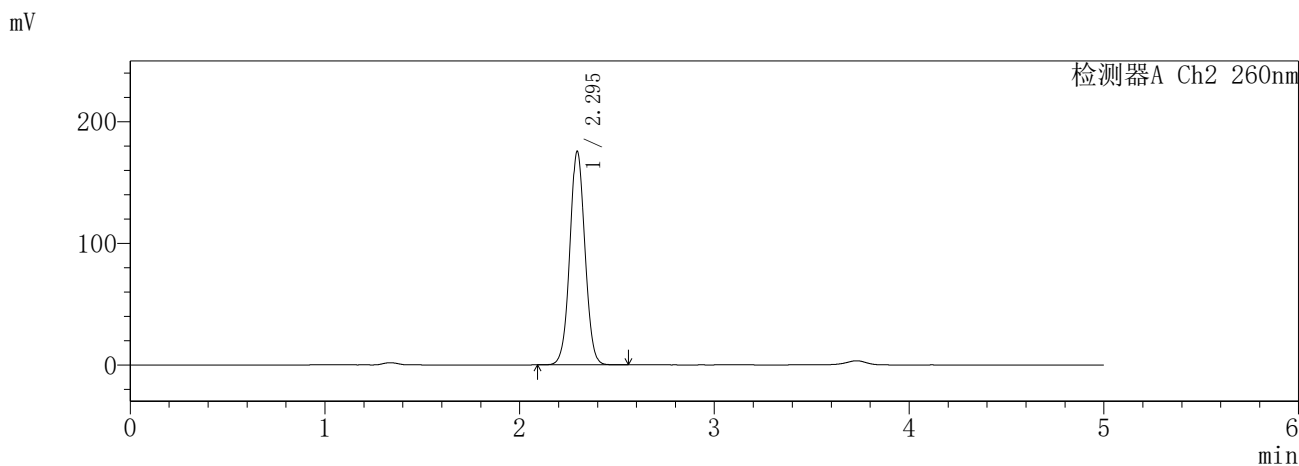
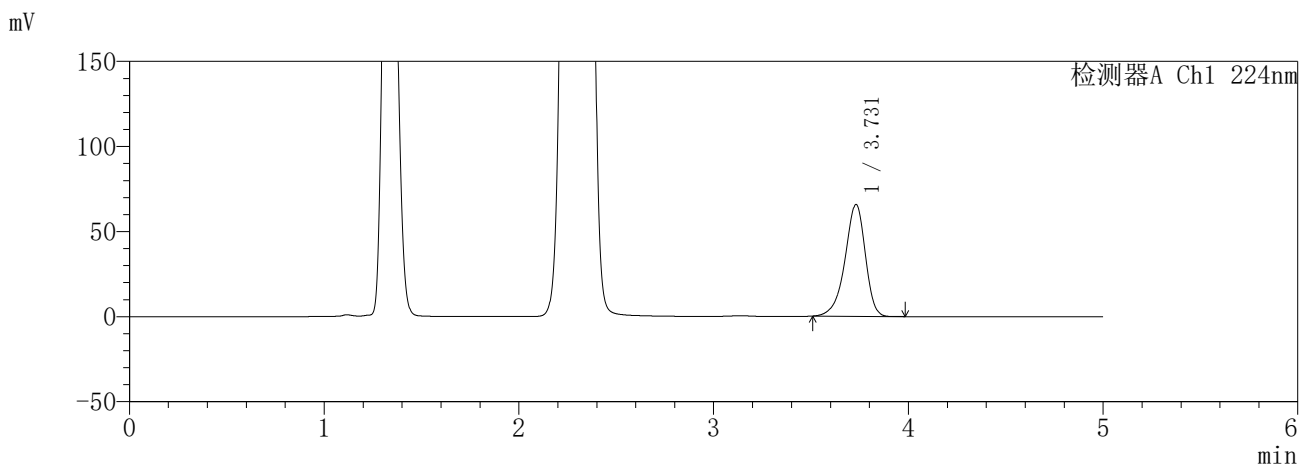
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-710-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 02:57:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	476657	100.000	65744	6307	0.893	--
总计		476657	100.000	65744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	950433	100.000	175574	4223	1.040	--
总计		950433	100.000	175574			

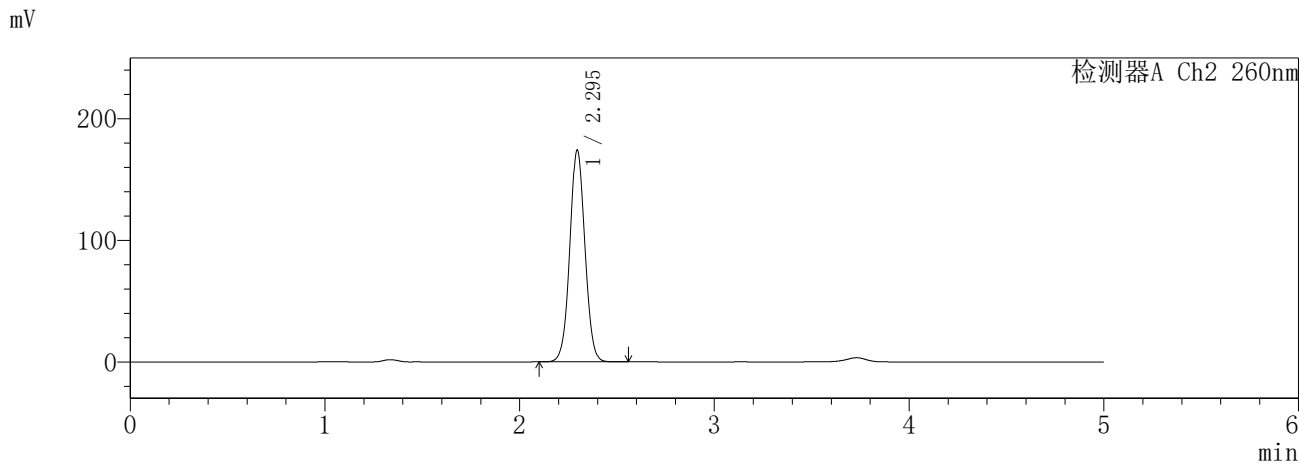
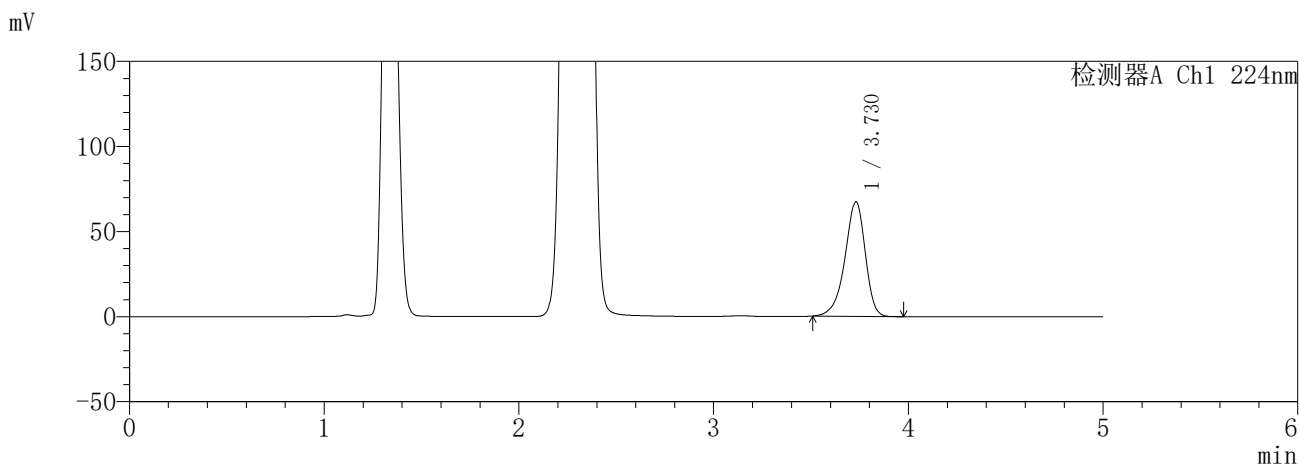
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-711-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:02:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	487753	100.000	67301	6308	0.892	--
总计		487753	100.000	67301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	943217	100.000	174044	4212	1.040	--
总计		943217	100.000	174044			

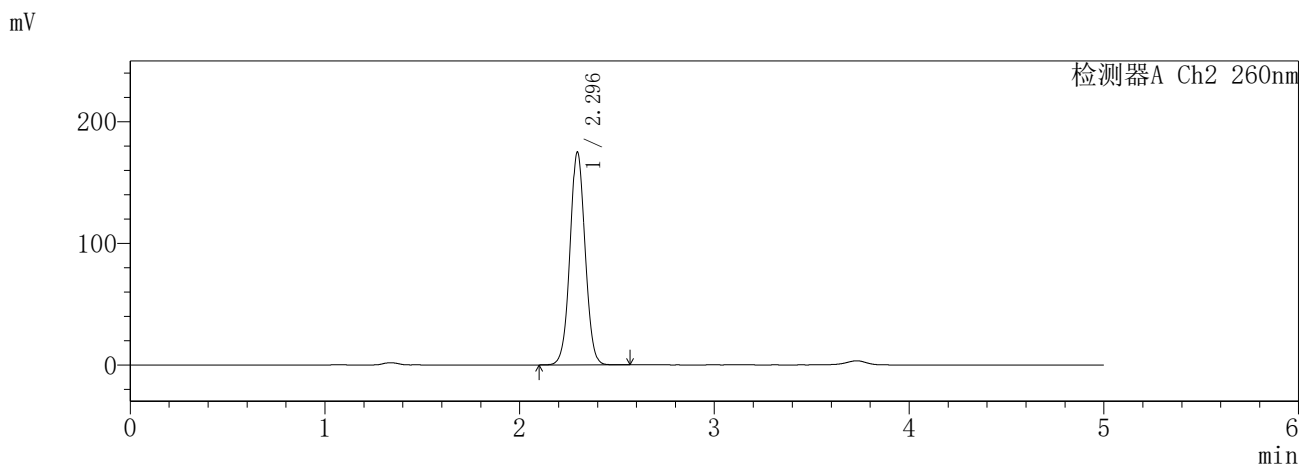
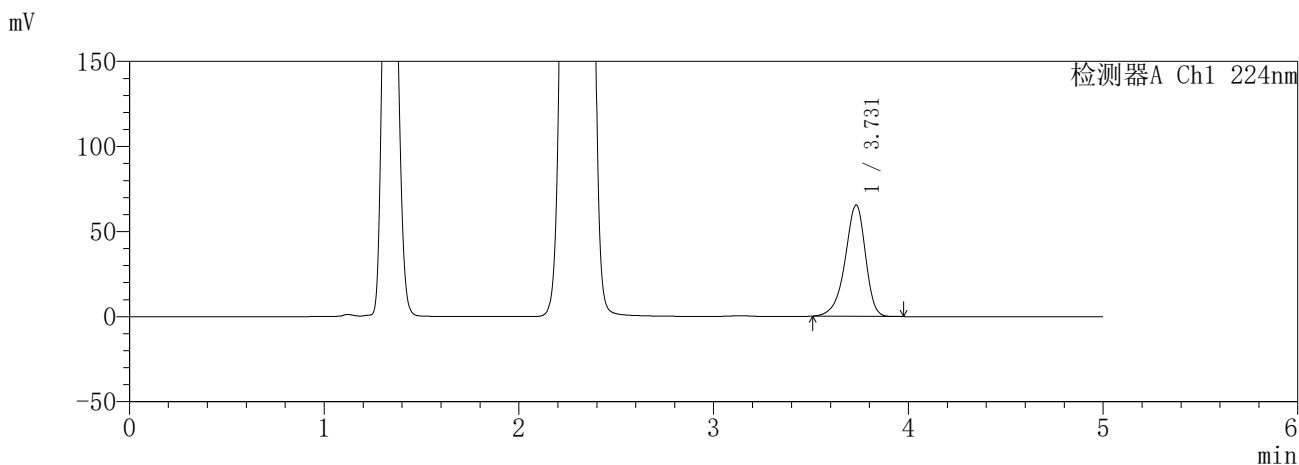
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-712-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:08:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	474318	100.000	65442	6319	0.892	--
总计		474318	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	2.296	948416	100.000	175099	4214	1.039	--
总计		948416	100.000	175099			

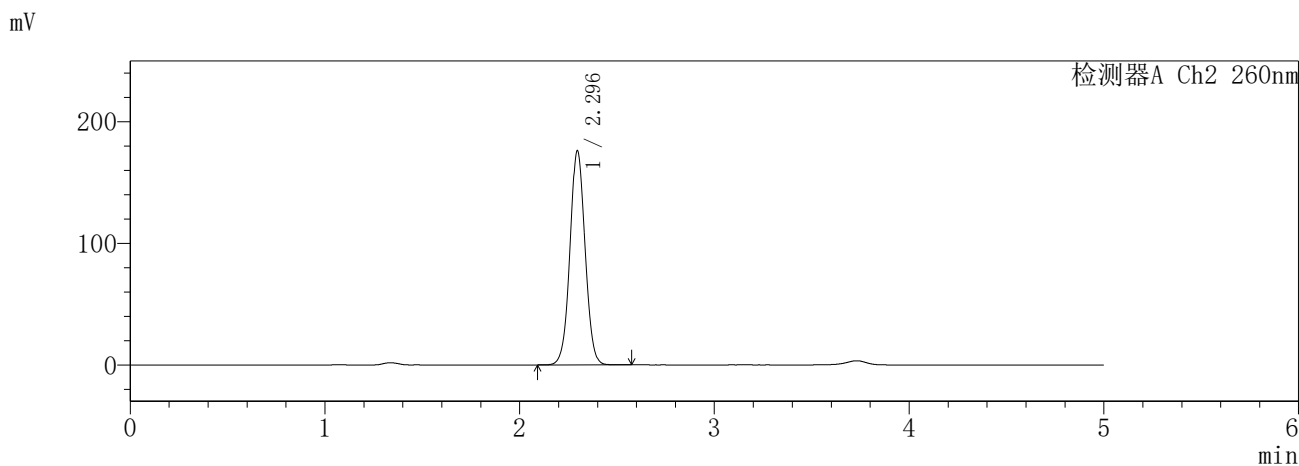
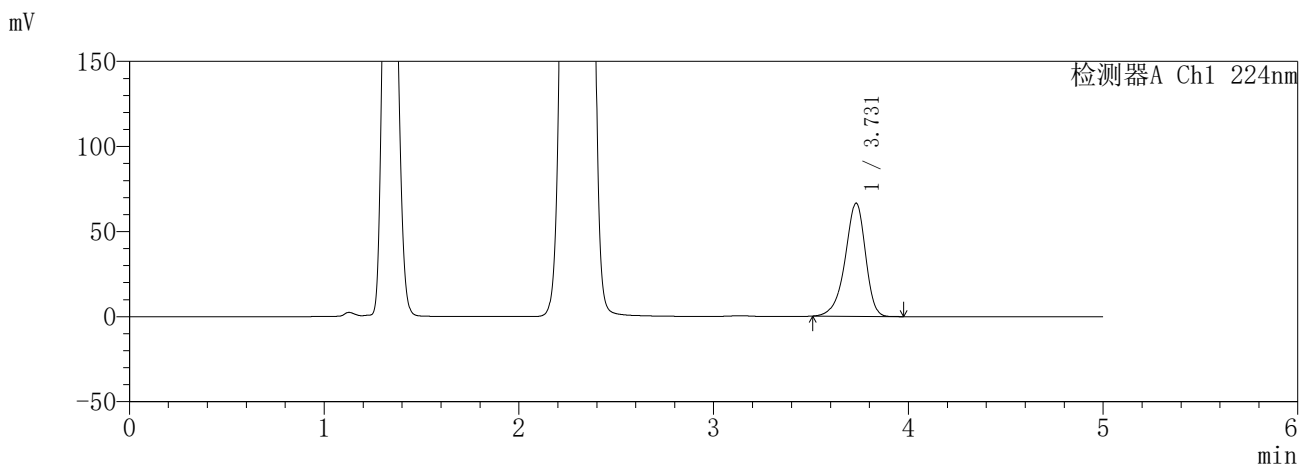
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-713-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:13:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	482123	100.000	66518	6321	0.893	--
总计		482123	100.000	66518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	954443	100.000	176174	4213	1.039	--
总计		954443	100.000	176174			

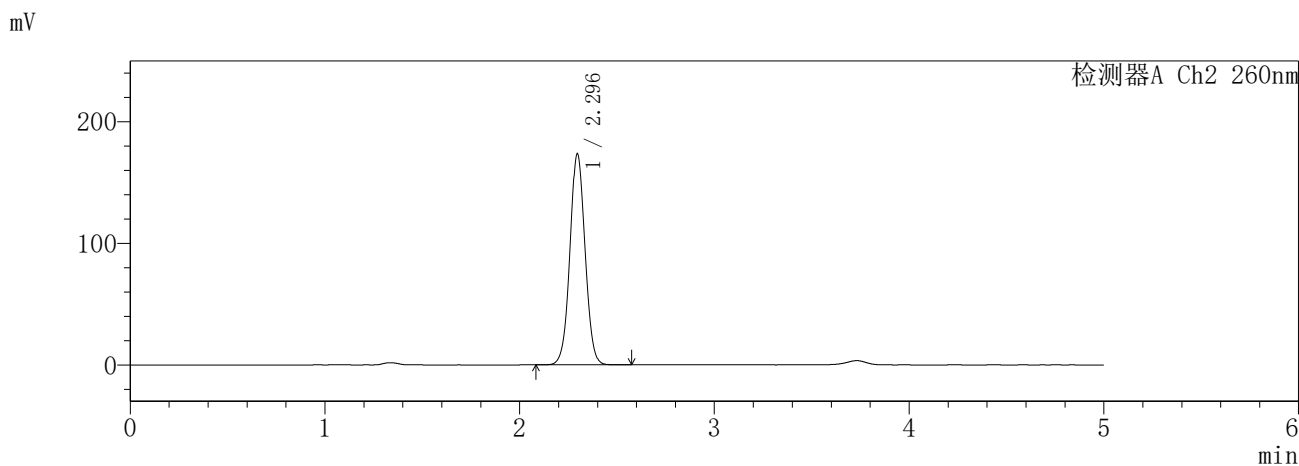
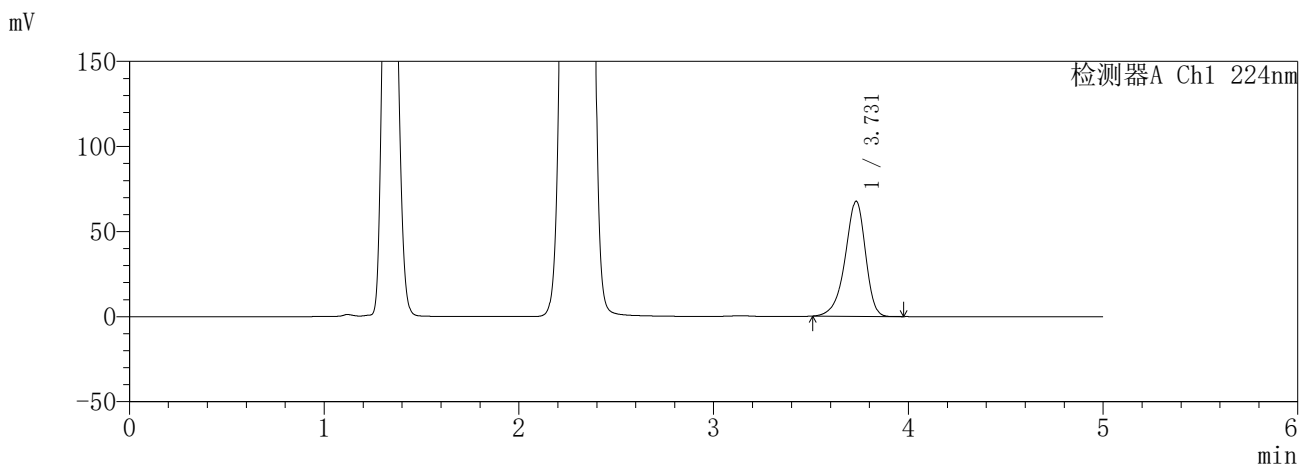
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-714-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-720min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:19:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	490463	100.000	67640	6314	0.892	--
总计		490463	100.000	67640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	941338	100.000	173625	4207	1.039	--
总计		941338	100.000	173625			

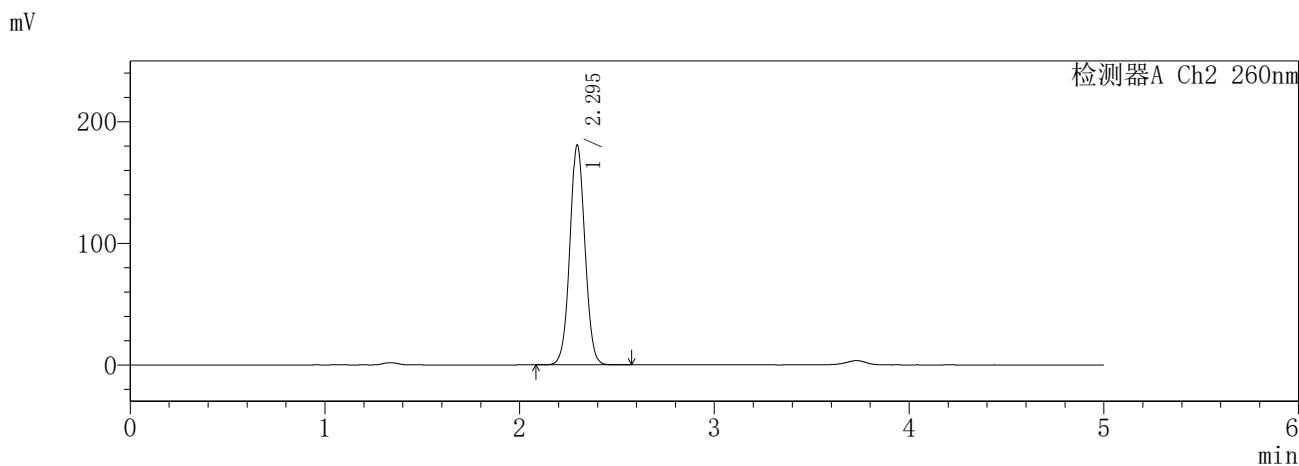
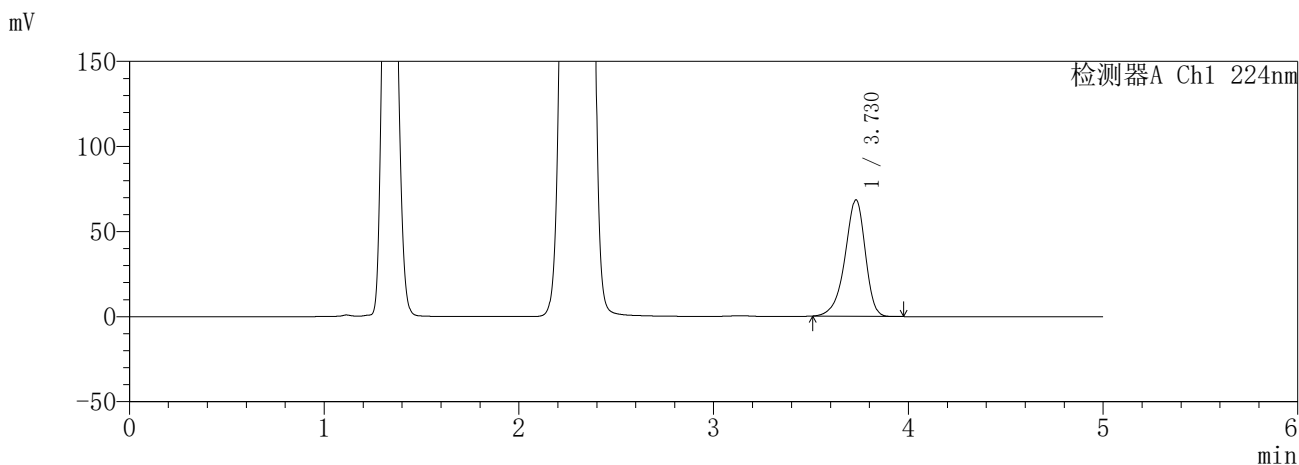
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-715-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	495599	100.000	68456	6326	0.893	--
总计		495599	100.000	68456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	976650	100.000	180755	4245	1.041	--
总计		976650	100.000	180755			

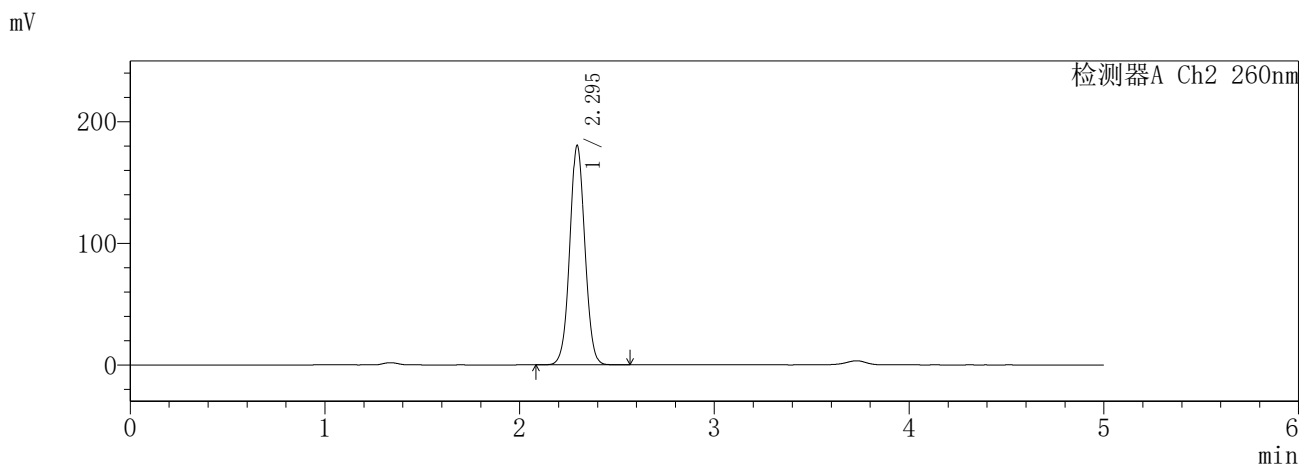
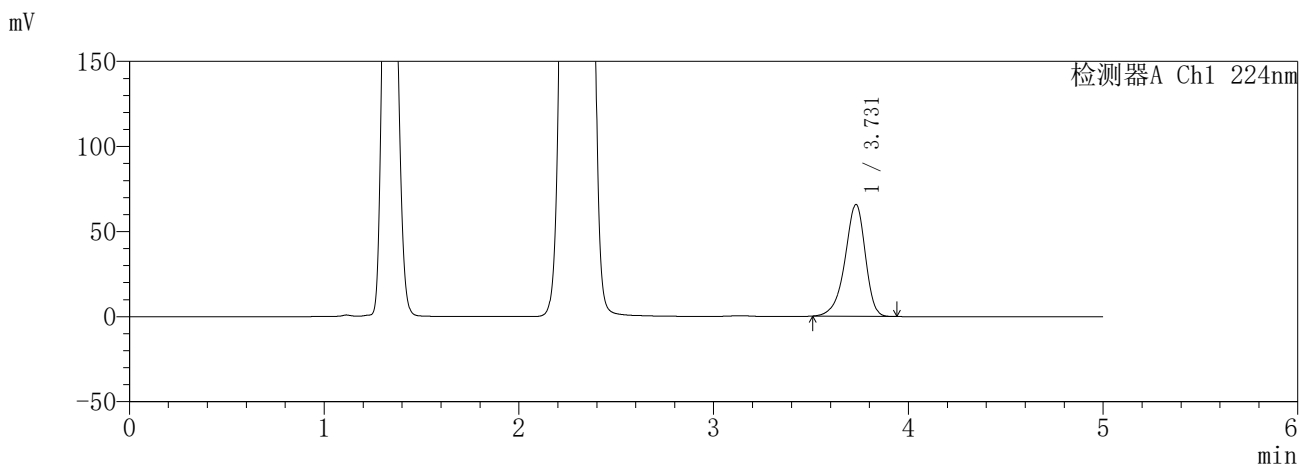
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-716-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	476025	100.000	65734	6324	0.893	--
总计		476025	100.000	65734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	977102	100.000	180227	4217	1.040	--
总计		977102	100.000	180227			

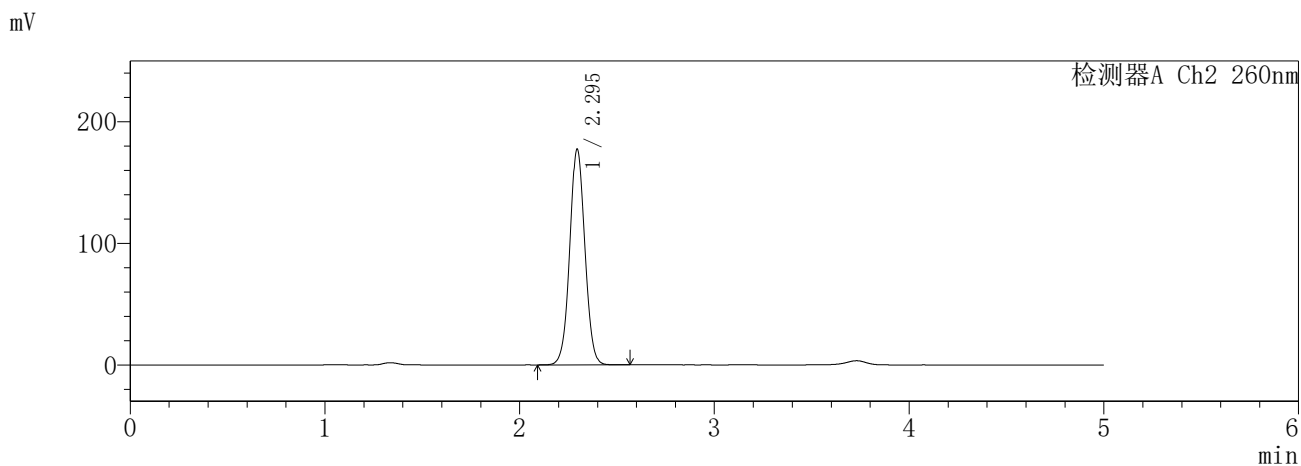
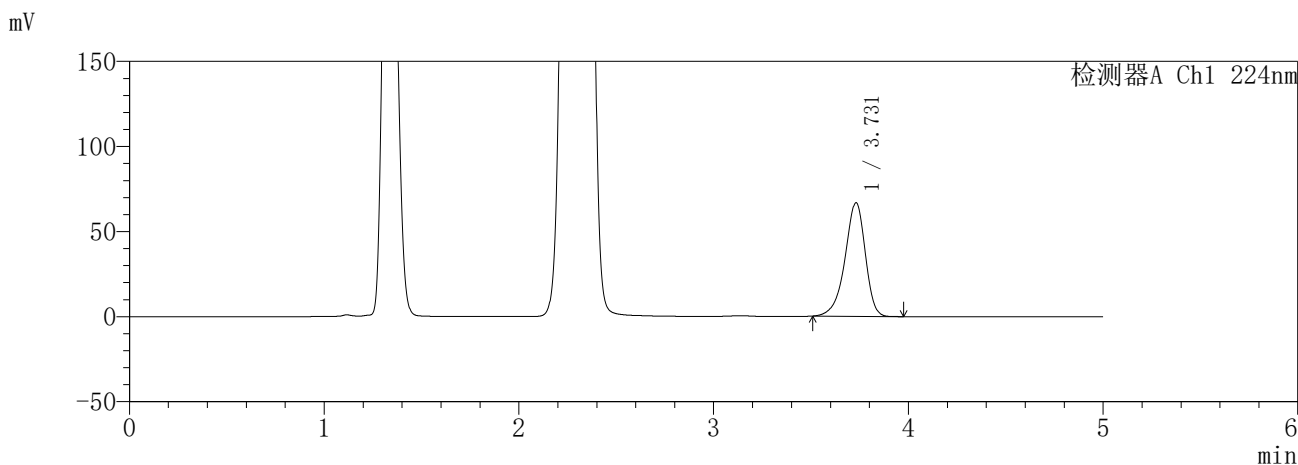
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-717-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:35:16	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	483900	100.000	66786	6317	0.893	--
总计		483900	100.000	66786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	962808	100.000	177299	4200	1.040	--
总计		962808	100.000	177299			

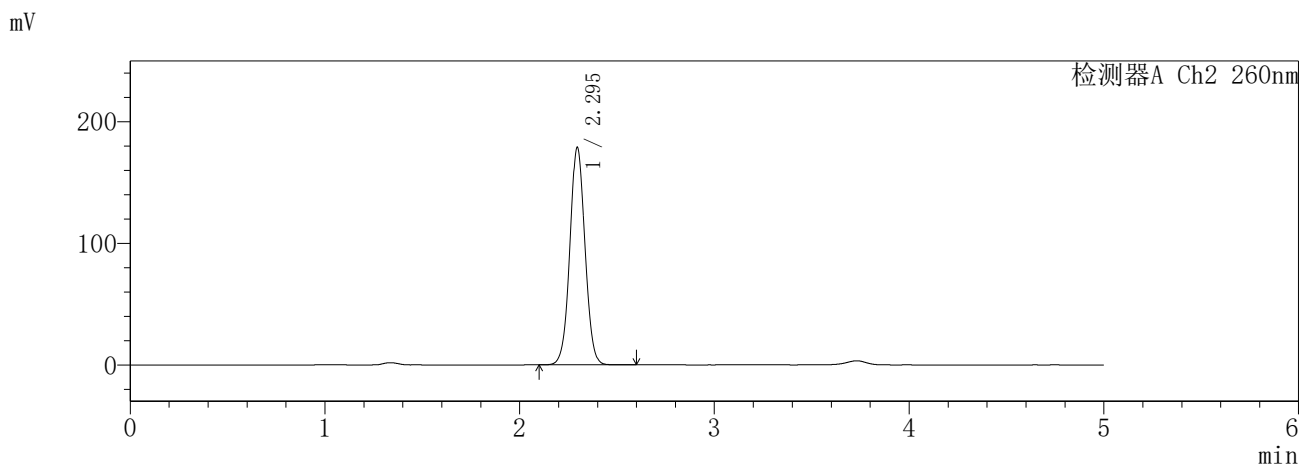
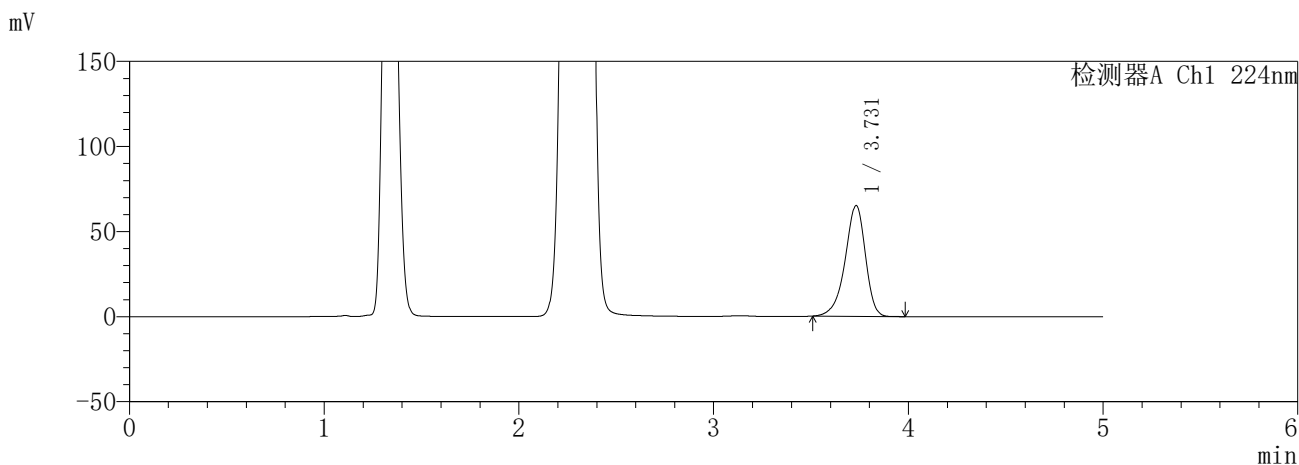
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-718-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:40:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	471408	100.000	65113	6332	0.892	--
总计		471408	100.000	65113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	969817	100.000	178795	4208	1.039	--
总计		969817	100.000	178795			

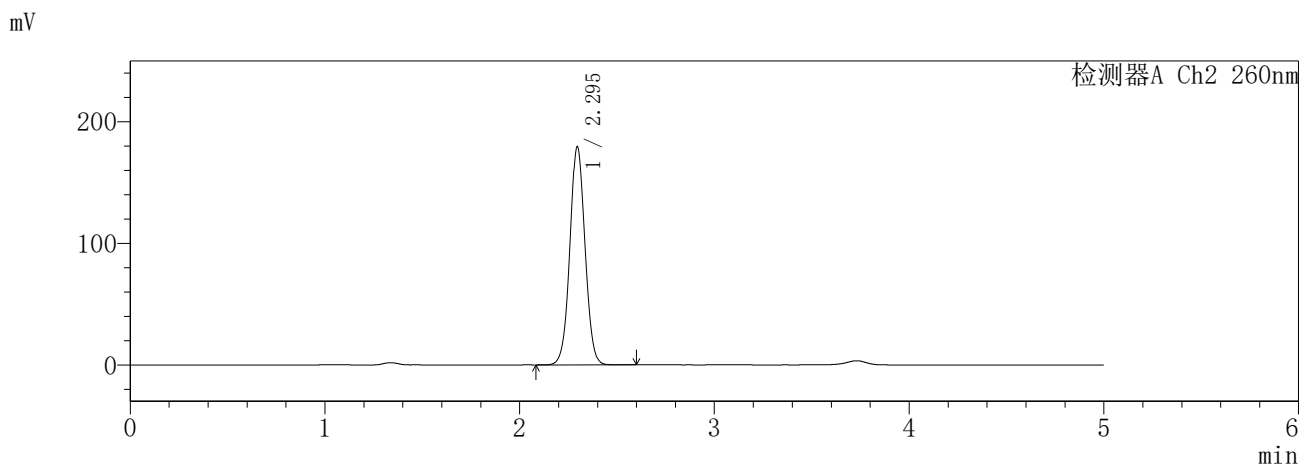
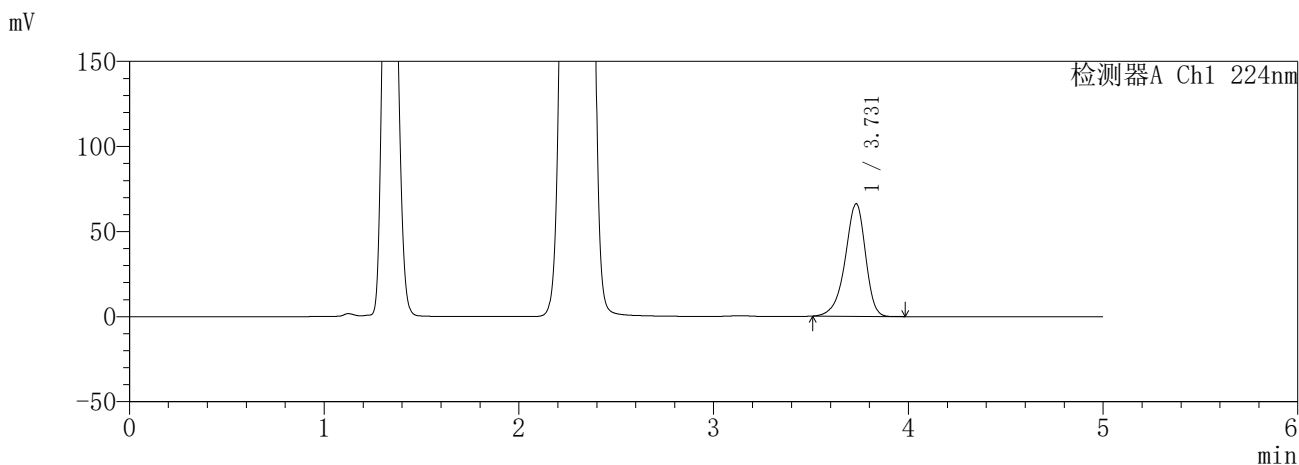
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-719-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 03:46:03	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	479106	100.000	66145	6331	0.893	--
总计		479106	100.000	66145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	973891	100.000	179414	4201	1.040	--
总计		973891	100.000	179414			

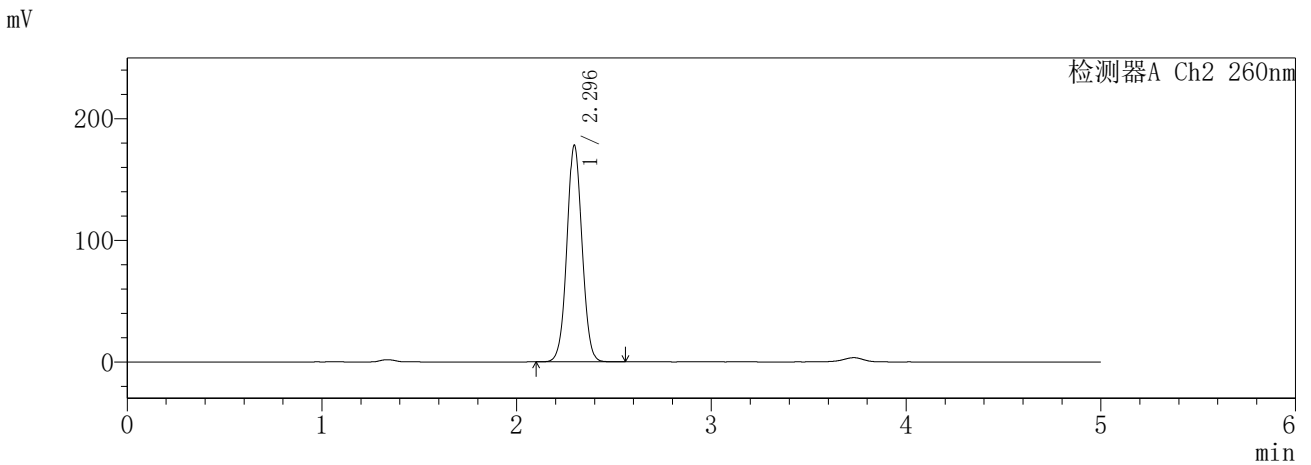
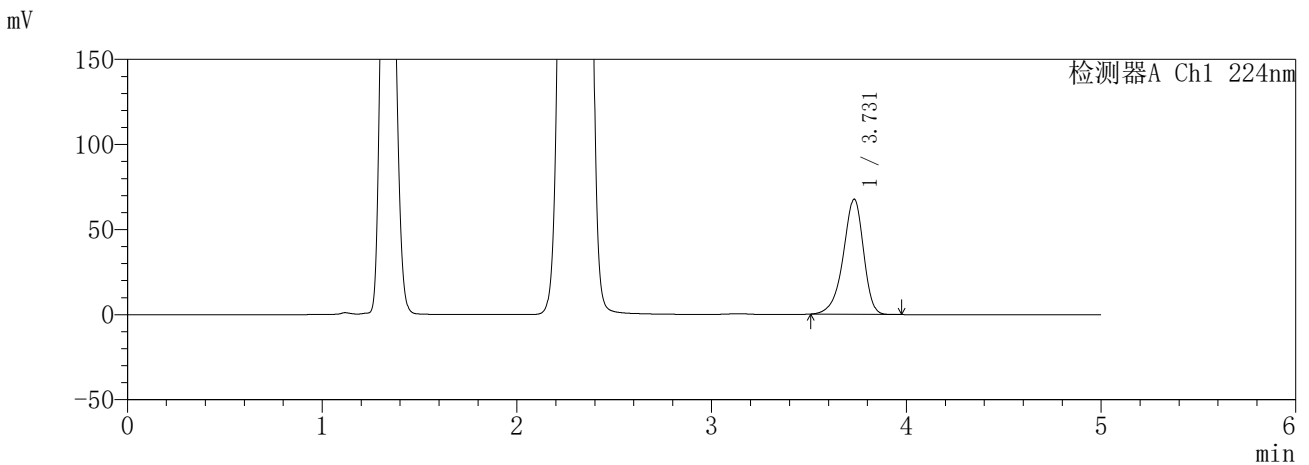
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-720-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 03:51:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	489980	100.000	67656	6329	0.893	--
总计		489980	100.000	67656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	966813	100.000	178222	4201	1.040	--
总计		966813	100.000	178222			

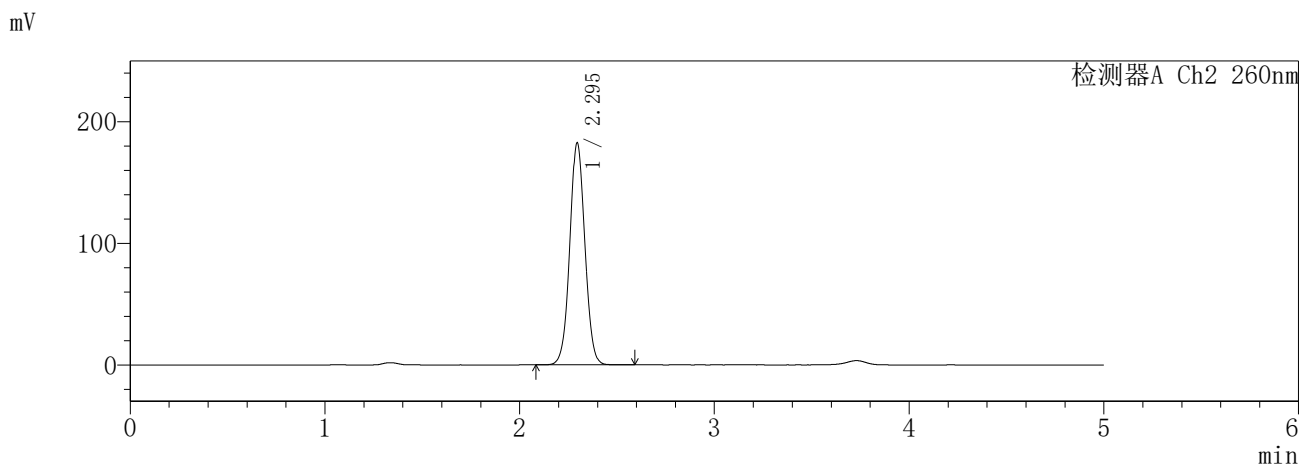
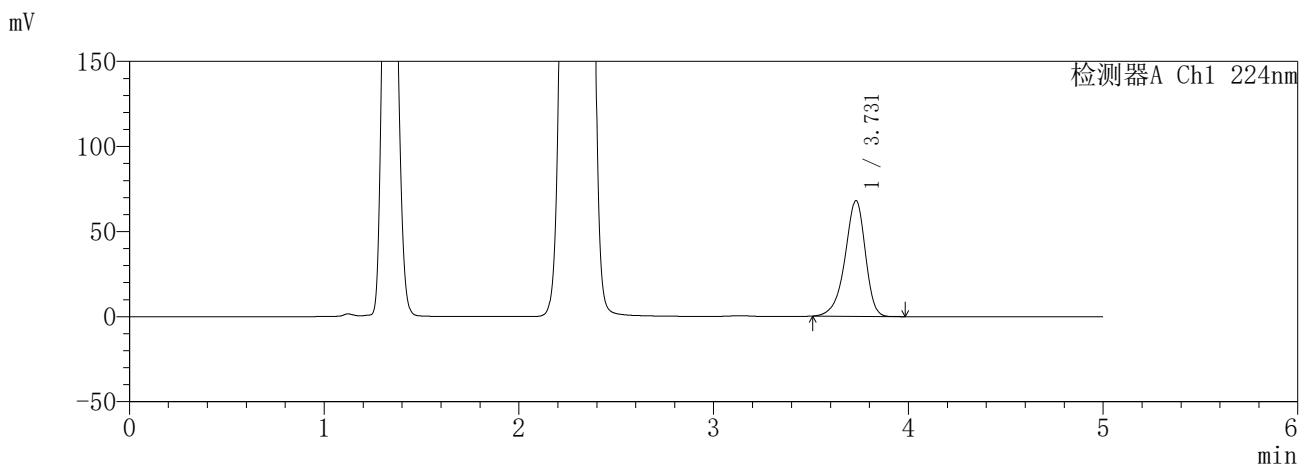
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-840min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-721-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 03:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	492318	100.000	68023	6328	0.893	--
总计		492318	100.000	68023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	986951	100.000	182470	4236	1.041	--
总计		986951	100.000	182470			

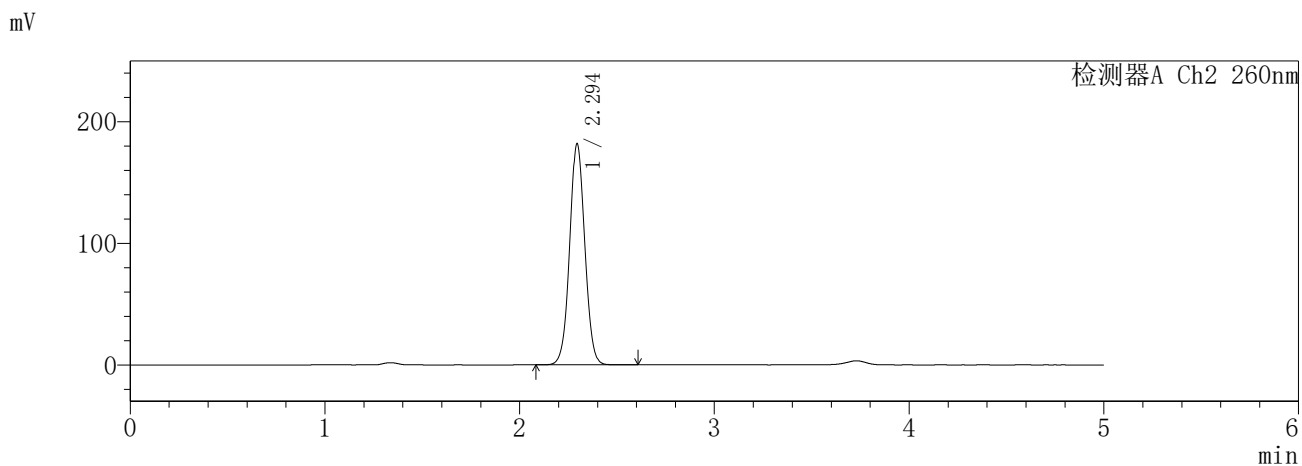
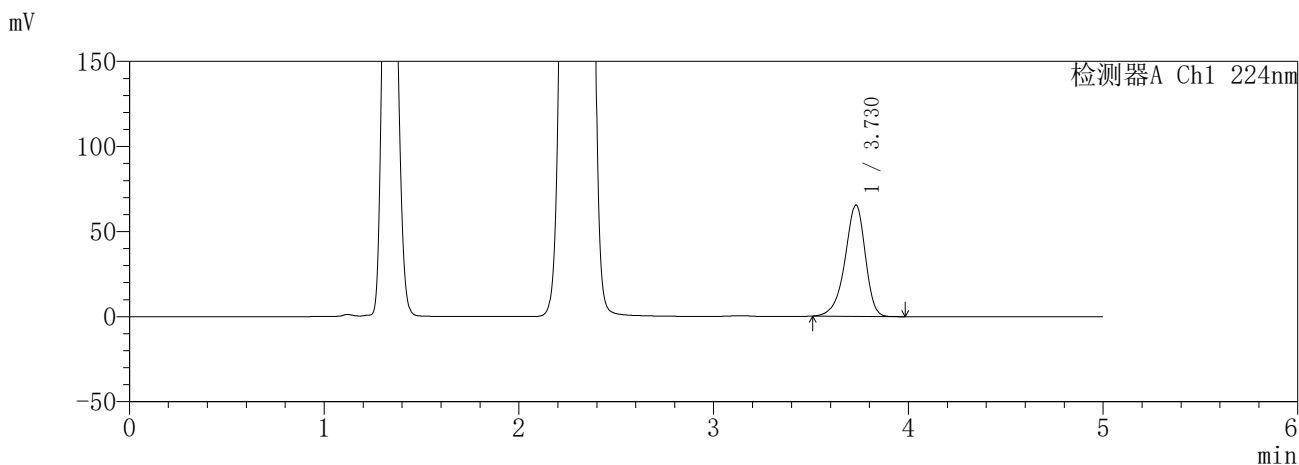
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-722-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:02:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.730	473312	100.000	65417	6331	0.893	--
总计		473312	100.000	65417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	985232	100.000	181449	4209	1.041	--
总计		985232	100.000	181449			

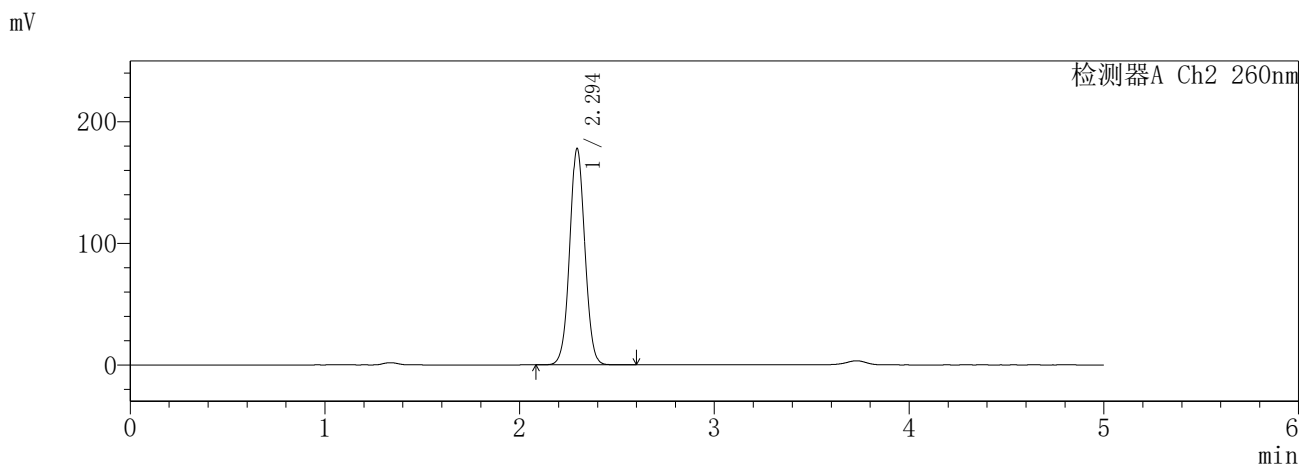
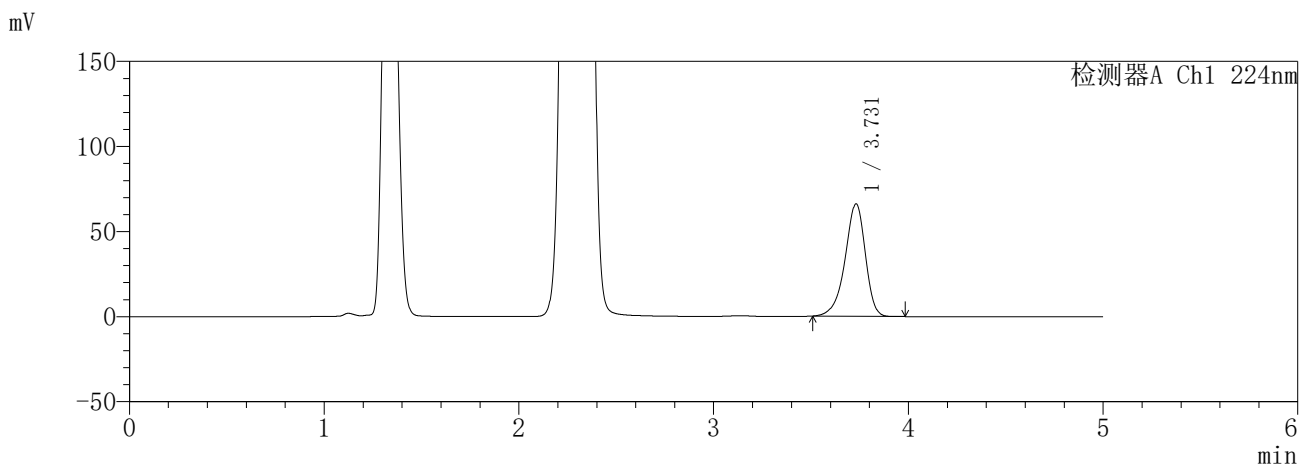
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-723-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 04:07:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	478584	100.000	66122	6327	0.893	--
总计		478584	100.000	66122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	967631	100.000	177693	4181	1.040	--
总计		967631	100.000	177693			

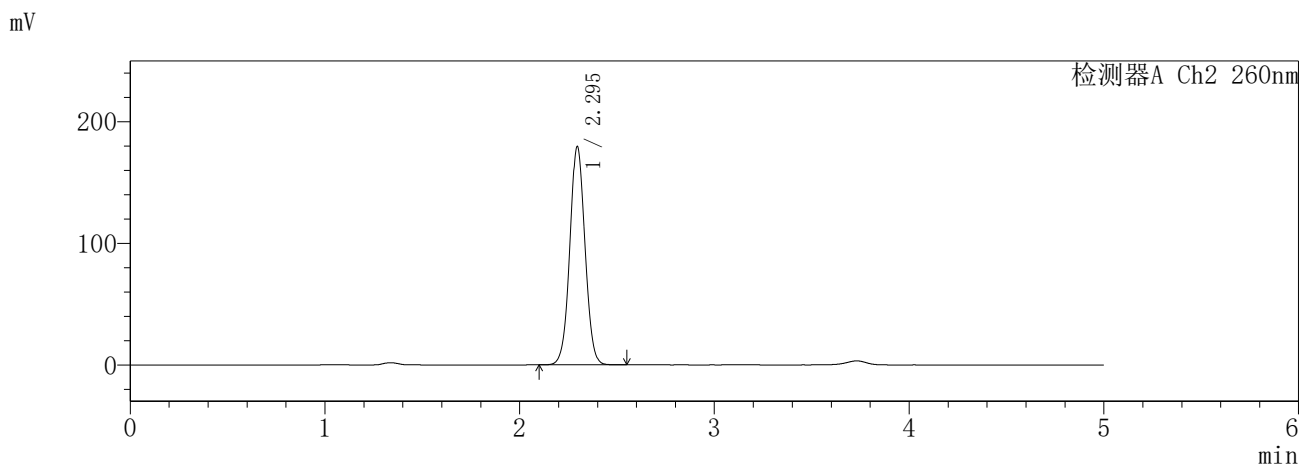
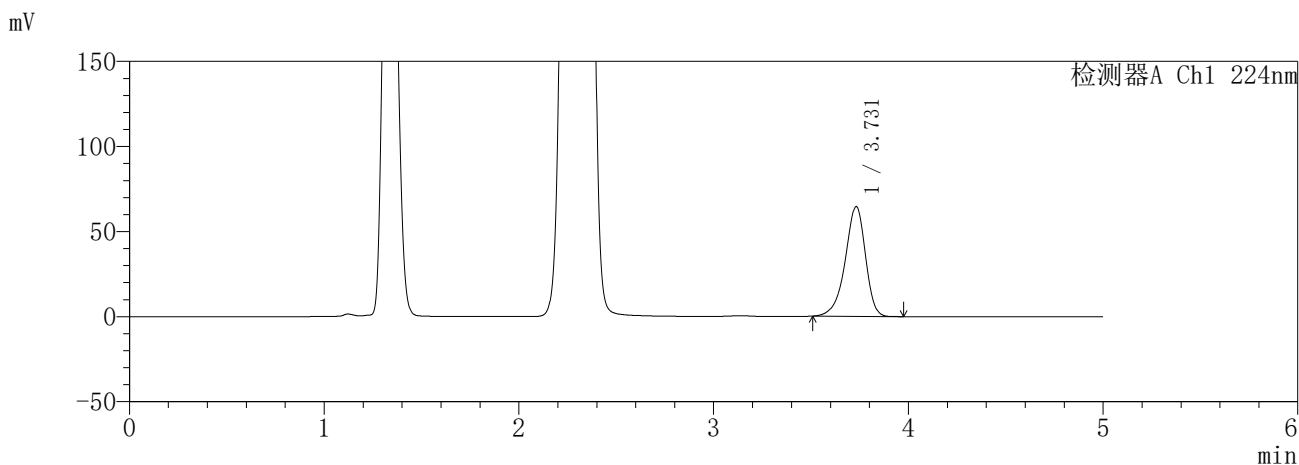
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-724-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:12:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:34:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	466772	100.000	64468	6338	0.893	--
总计		466772	100.000	64468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	976216	100.000	179525	4180	1.039	--
总计		976216	100.000	179525			

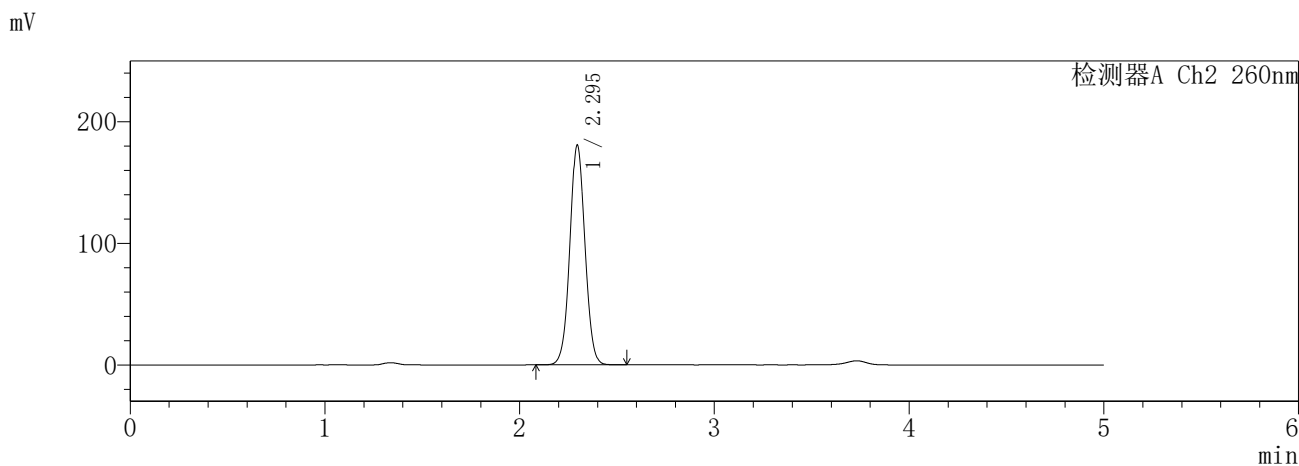
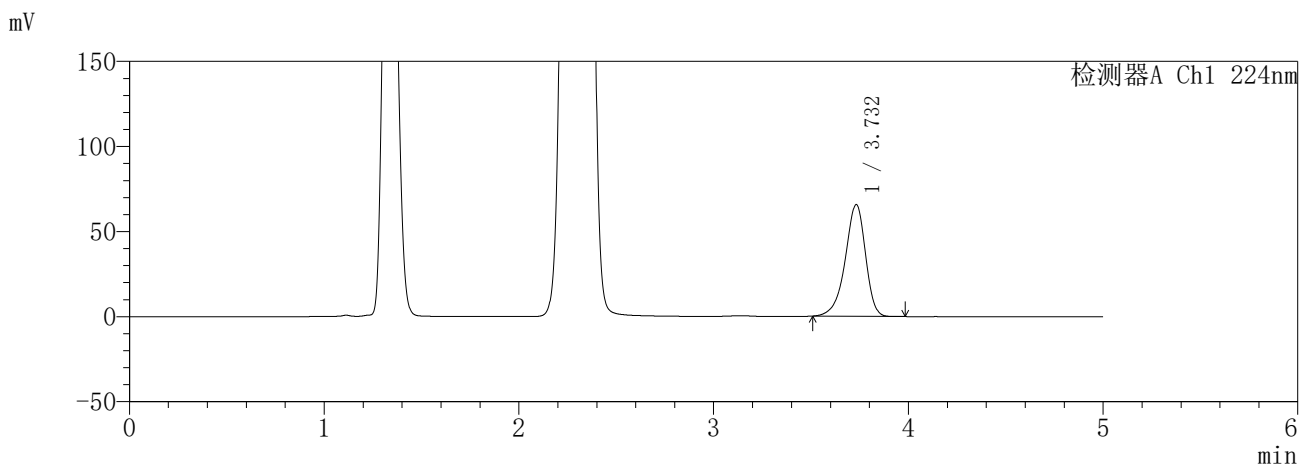
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-725-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:18:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:35:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	475385	100.000	65668	6339	0.893	--
总计		475385	100.000	65668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	981445	100.000	180694	4187	1.039	--
总计		981445	100.000	180694			

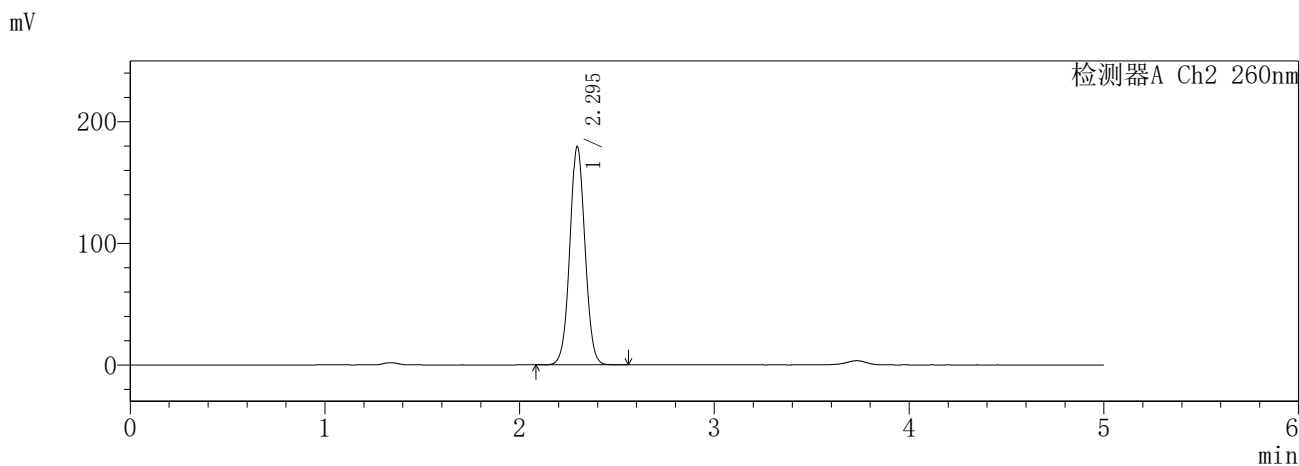
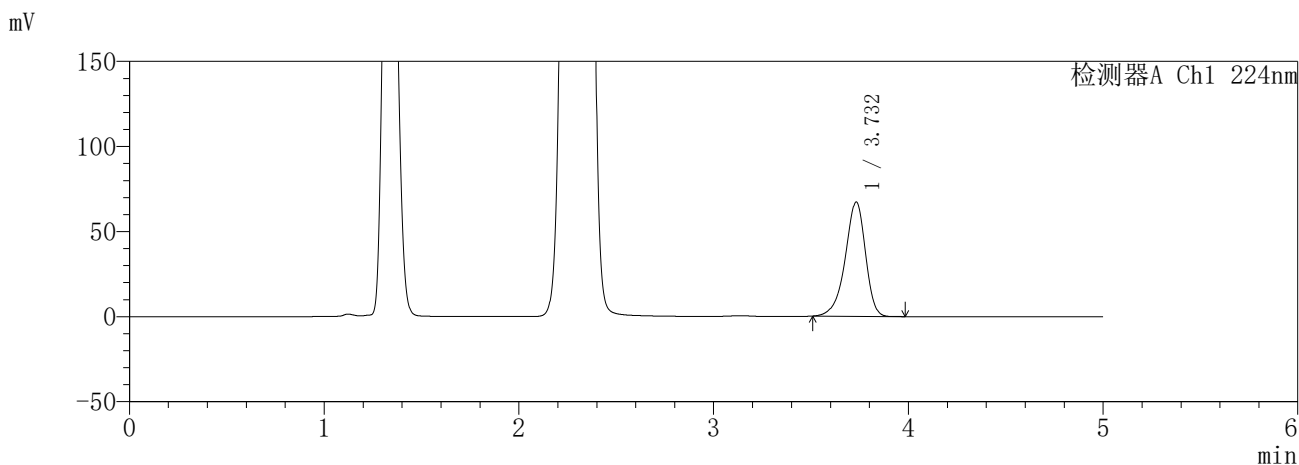
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-726-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:23:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:35:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	485801	100.000	67123	6342	0.893	--
总计		485801	100.000	67123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	975017	100.000	179488	4188	1.039	--
总计		975017	100.000	179488			

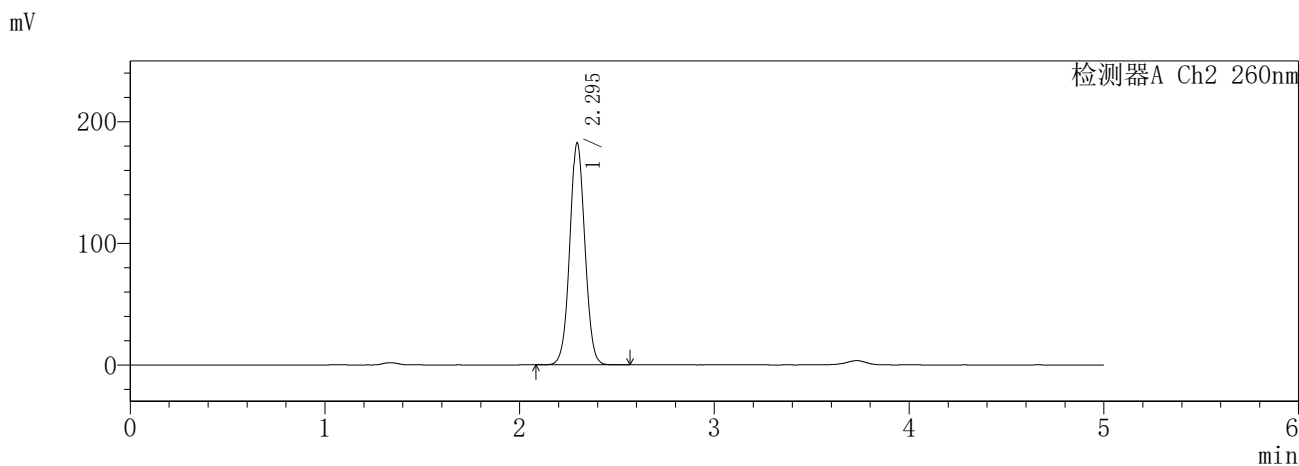
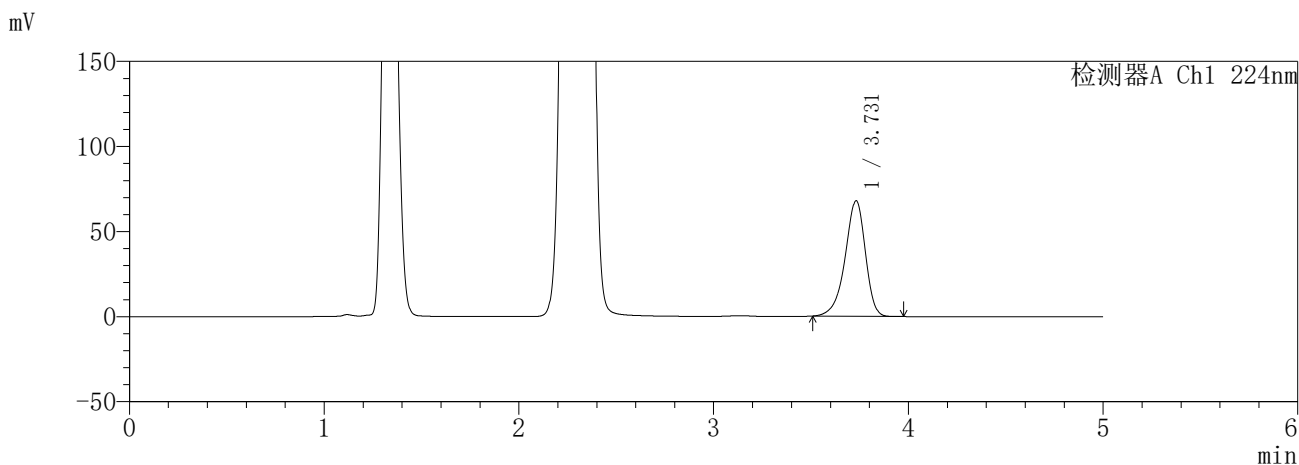
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-727-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:29:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:35:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	491673	100.000	67932	6333	0.893	--
总计		491673	100.000	67932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	987665	100.000	182335	4224	1.041	--
总计		987665	100.000	182335			

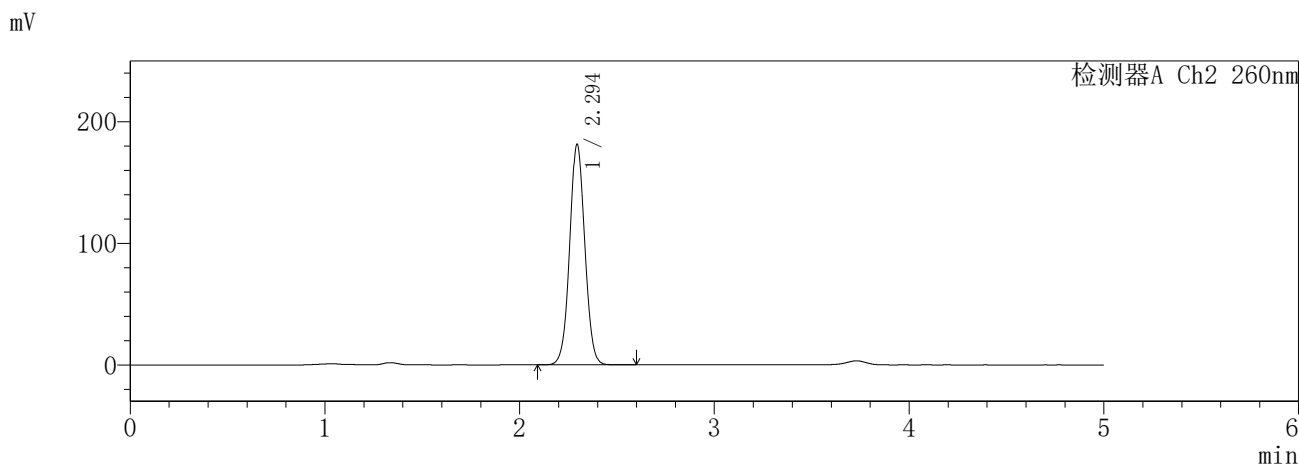
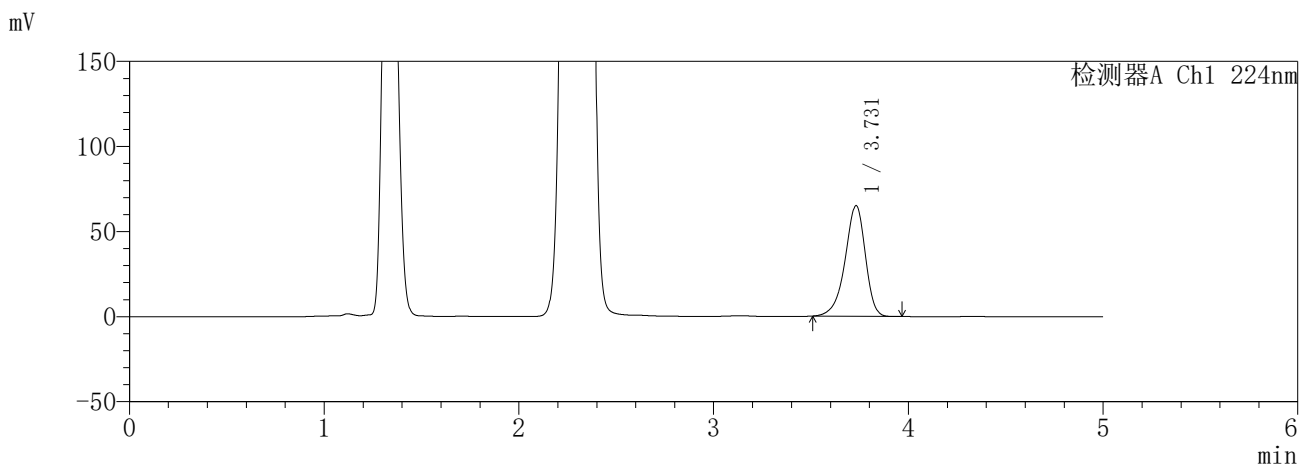
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-728-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:34:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:35:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	470593	100.000	65031	6333	0.893	--
总计		470593	100.000	65031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	984113	100.000	181129	4203	1.041	--
总计		984113	100.000	181129			

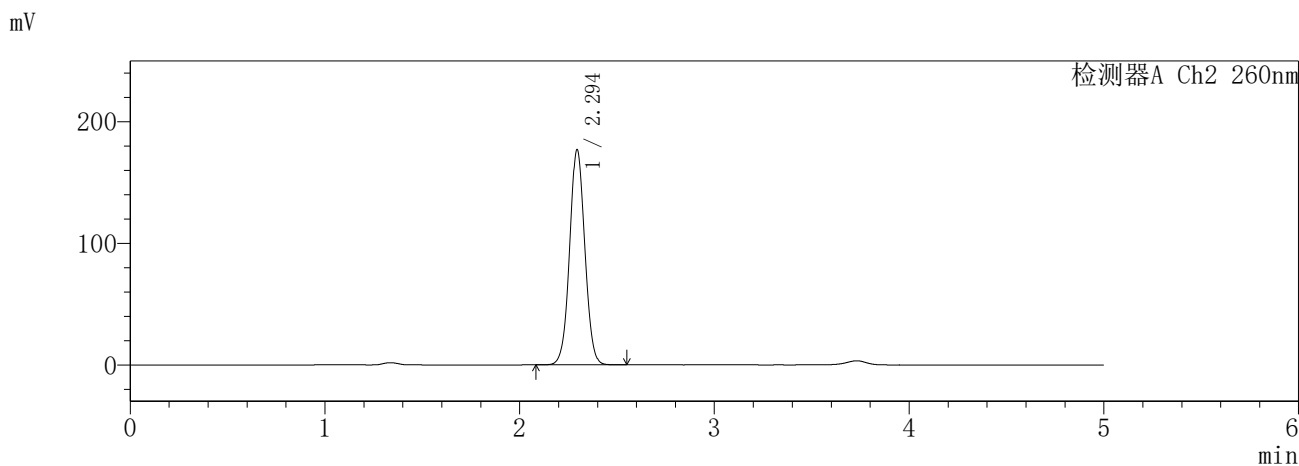
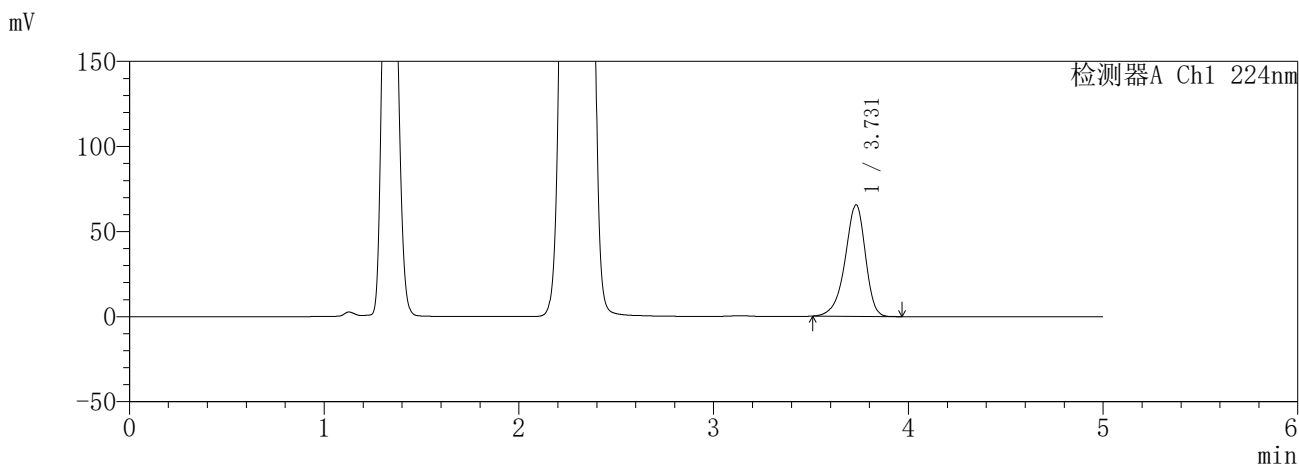
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-729-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:39:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:35:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	474516	100.000	65562	6336	0.894	--
总计		474516	100.000	65562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	962817	100.000	176678	4173	1.039	--
总计		962817	100.000	176678			

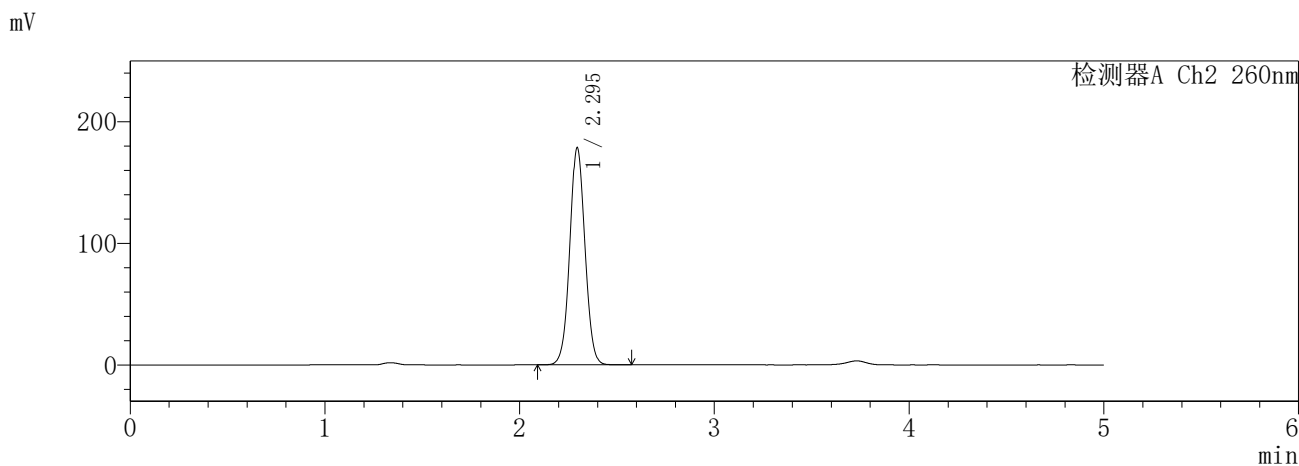
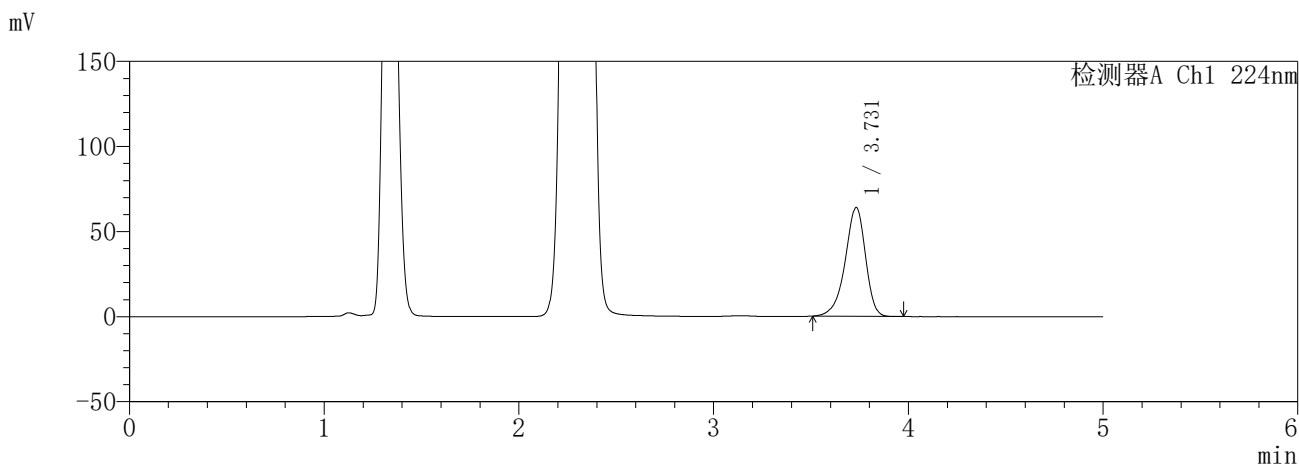
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-730-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 04:45:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:35:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	463765	100.000	63971	6320	0.894	--
总计		463765	100.000	63971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	973811	100.000	178457	4155	1.041	--
总计		973811	100.000	178457			

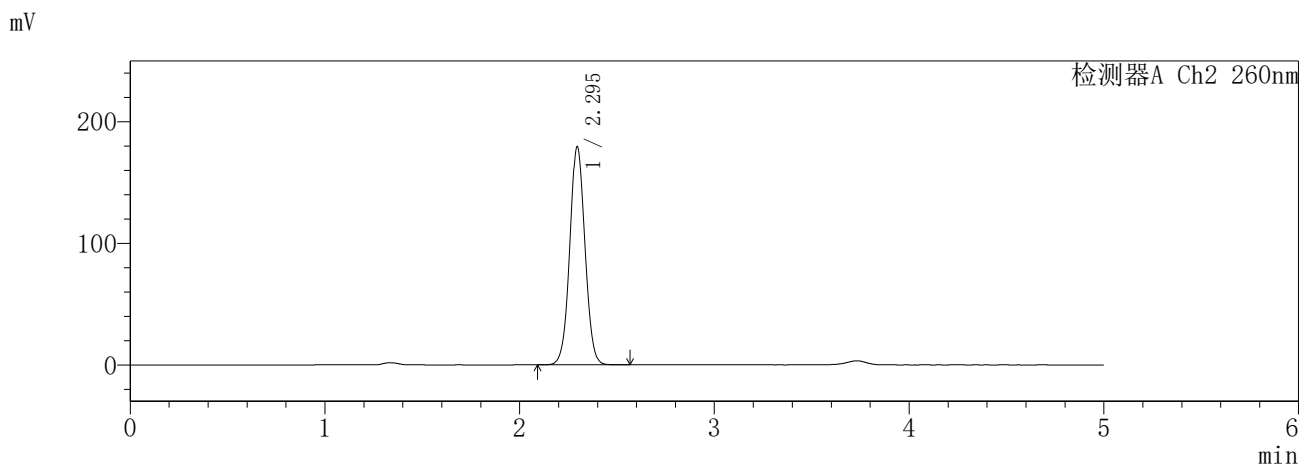
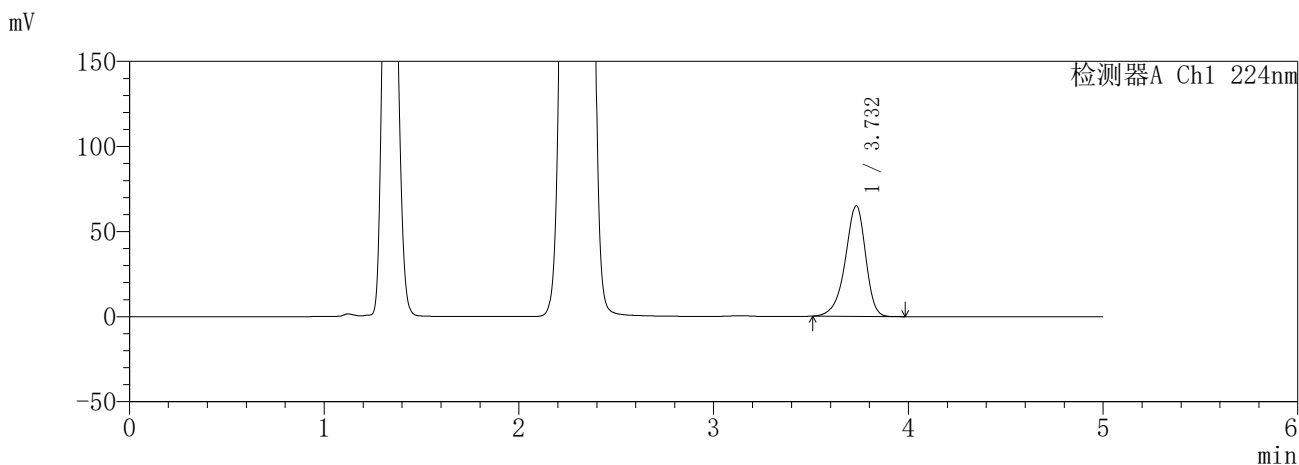
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-731-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:35:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	471221	100.000	64993	6326	0.894	--
总计		471221	100.000	64993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	976950	100.000	179337	4168	1.041	--
总计		976950	100.000	179337			

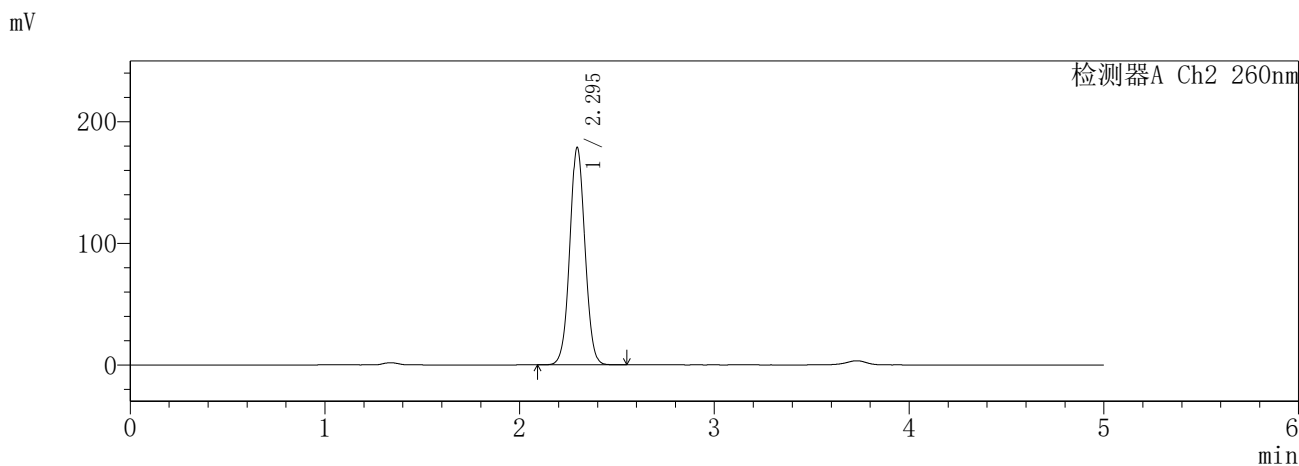
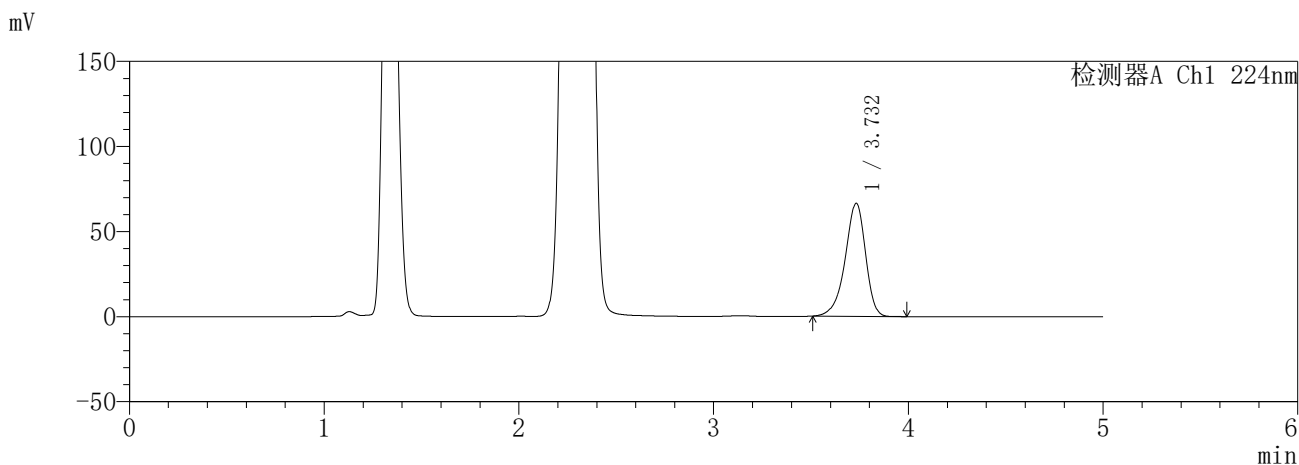
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-732-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 04:56:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:35:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	482979	100.000	66459	6292	0.893	--
总计		482979	100.000	66459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	973983	100.000	178723	4160	1.040	--
总计		973983	100.000	178723			

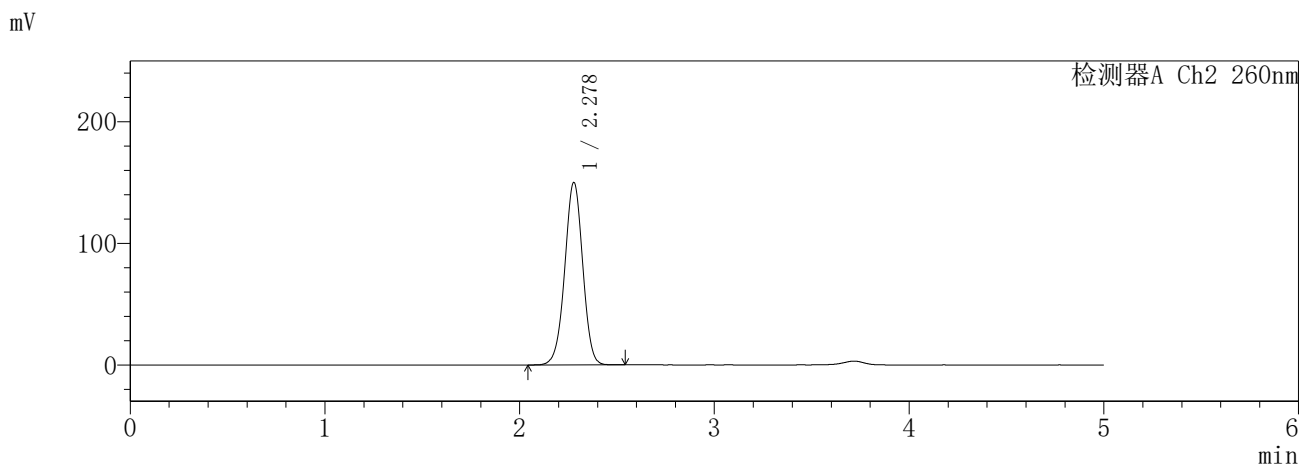
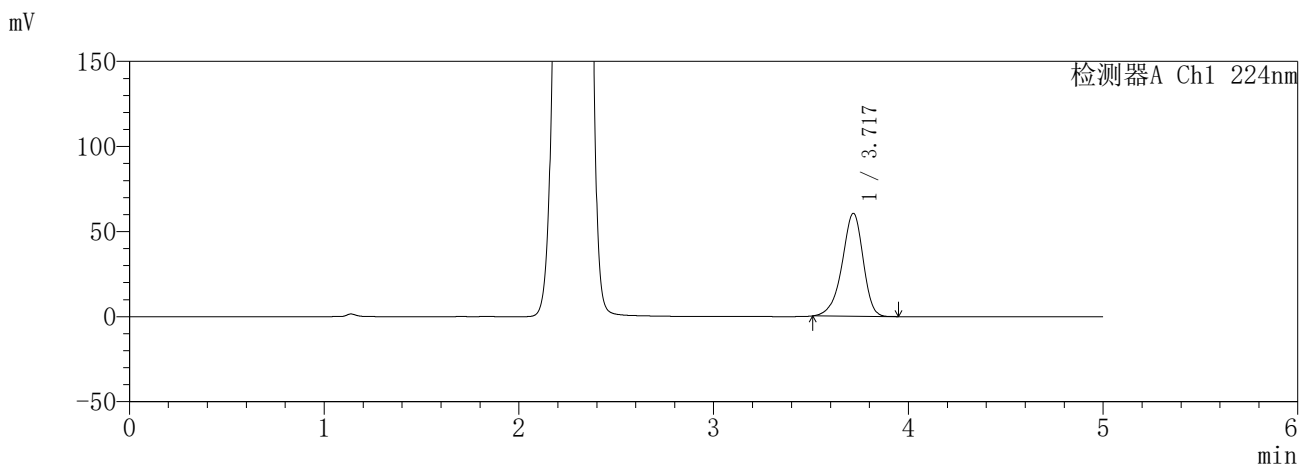
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 31-24/10-733-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 05:01:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:35:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	452492	100.000	60218	5824	0.903	--
总计		452492	100.000	60218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	958211	100.000	149810	2954	0.986	--
总计		958211	100.000	149810			

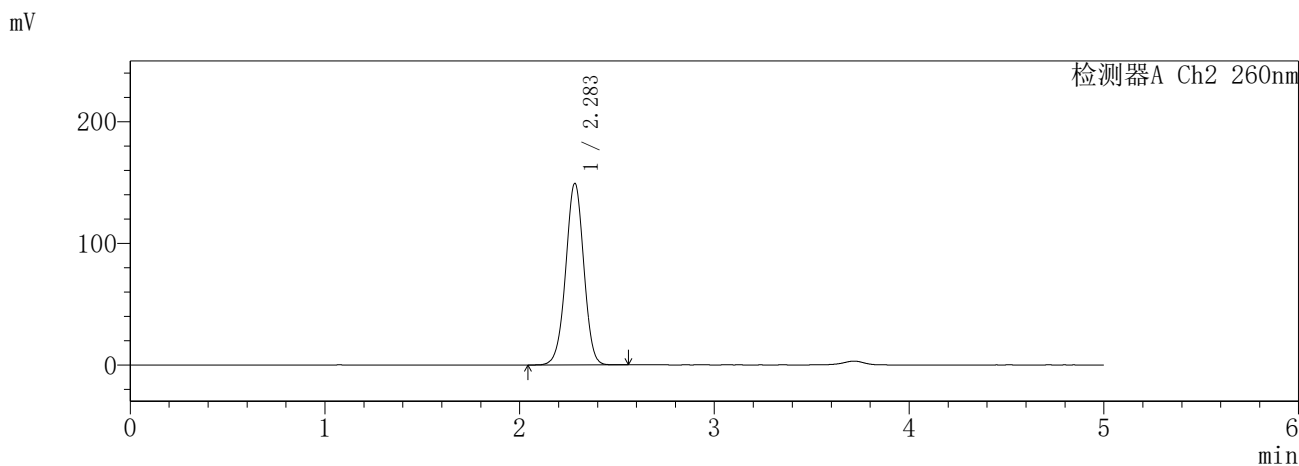
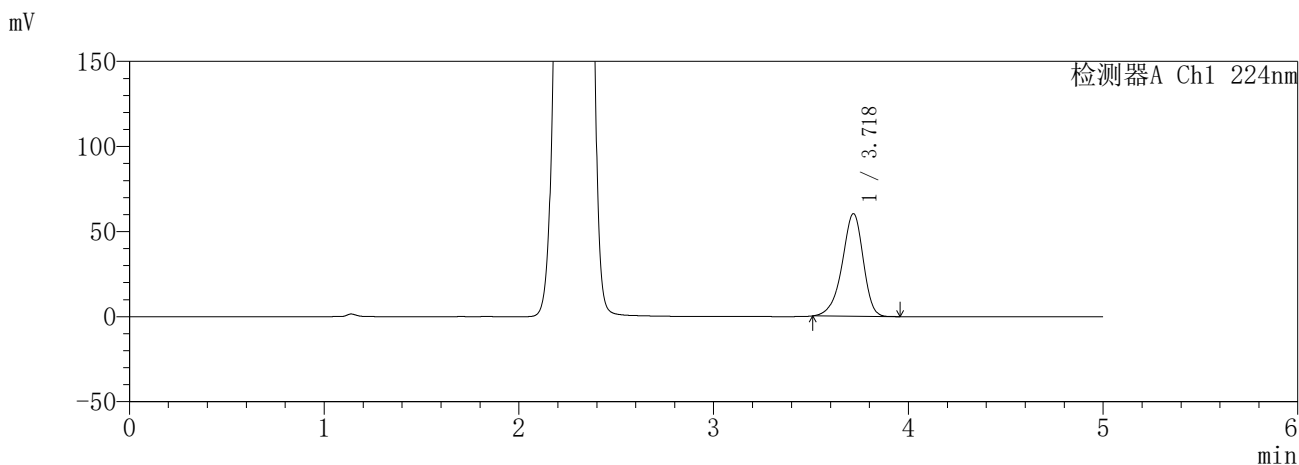
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

**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 - 31-24/10-734-2 - cbzj-3215076p-rcqx-2-pH4.5jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx259.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 05:06:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:35:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	452102	100.000	59987	5791	0.901	--
总计		452102	100.000	59987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	958529	100.000	148873	2941	0.989	--
总计		958529	100.000	148873			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2