



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

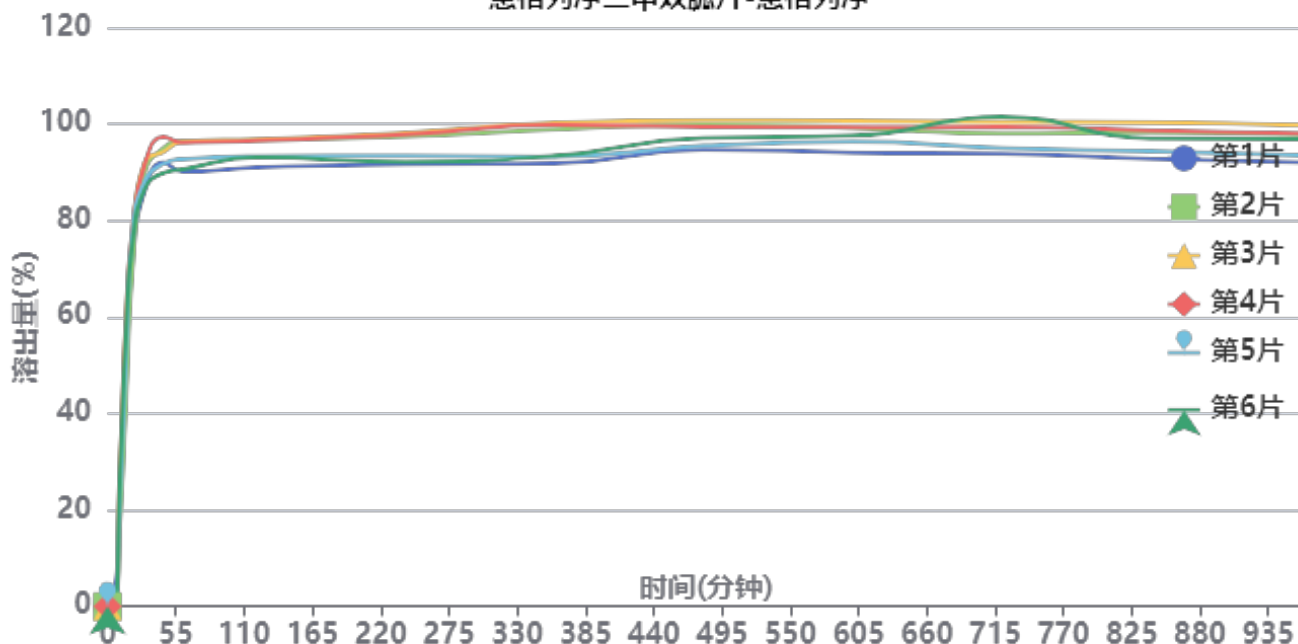
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.79	230293	230514	230890	229395	230568	230332	0.25
2	9.83	230483	230938				230710	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
23527.27	23469.99	0.18	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3780	-	3780	1.448	0.24	244.95	1.45	0.24	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	48402	-	48402	18.538	23.66	20.84	18.54	23.66	20.83
	2	45480	-	45480	17.419			17.42		
	3	74789	-	74789	28.644			28.64		
	4	71746	-	71746	27.479			27.48		
	5	58281	-	58281	22.322			22.32		
	6	71909	-	71909	27.541			27.54		
15min	1	124902	-	124902	47.838	53.38	13.04	47.87	53.42	13.05
	2	112309	-	112309	43.015			43.04		
	3	157992	-	157992	60.511			60.56		
	4	153786	-	153786	58.900			58.95		
	5	135962	-	135962	52.074			52.11		
	6	151317	-	151317	57.955			58.00		
20min	1	186668	-	186668	71.494	74.75	4.69	71.61	74.87	4.70
	2	181432	-	181432	69.489			69.59		
	3	200820	-	200820	76.914			77.06		
	4	203704	-	203704	78.019			78.16		
	5	202347	-	202347	77.499			77.62		
	6	195969	-	195969	75.056			75.20		
30min	1	224454	-	224454	85.966	88.87	2.90	86.20	89.12	2.90
	2	234353	-	234353	89.758			89.97		
	3	239720	-	239720	91.813			92.09		
	4	239023	-	239023	91.546			91.82		
	5	229494	-	229494	87.897			88.15		
	6	225101	-	225101	86.214			86.48		
45min	1	239272	-	239272	91.642	92.96	2.89	92.02	93.37	2.88
	2	247052	-	247052	94.621			94.99		
	3	244901	-	244901	93.797			94.23		
	4	253090	-	253090	96.934			97.36		
	5	238509	-	238509	91.349			91.75		
	6	233541	-	233541	89.447			89.86		
60min	1	233978	-	233978	89.614	93.18	3.18	90.14	93.74	3.17
	2	250608	-	250608	95.983			96.51		
	3	249845	-	249845	95.691			96.28		
	4	249578	-	249578	95.589			96.18		
	5	240708	-	240708	92.192			92.74		
	6	235013	-	235013	90.010			90.57		
120min	1	235743	-	235743	90.290	93.86	2.60	90.97	94.57	2.60
	2	250664	-	250664	96.005			96.69		
	3	250823	-	250823	96.066			96.81		
	4	250071	-	250071	95.778			96.53		
	5	241837	-	241837	92.624			93.33		
	6	241215	-	241215	92.386			93.10		
240min	1	237010	-	237010	90.775	94.23	3.19	91.60	95.10	3.18
	2	252076	-	252076	96.546			97.39		
	3	254036	-	254036	97.296			98.20		
	4	252947	-	252947	96.879			97.79		
	5	241730	-	241730	92.583			93.44		
	6	238393	-	238393	91.305			92.17		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	237191	-	237191	90.845	95.21	3.96	91.82	96.23	3.94
	2	255478	-	255478	97.848			98.85		
	3	258905	-	258905	99.161			100.23		
	4	257788	-	257788	98.733			99.80		
	5	240833	-	240833	92.239			93.25		
	6	241266	-	241266	92.405			93.42		
480min	1	244418	-	244418	93.612	96.71	2.53	94.74	97.89	2.54
	2	257667	-	257667	98.687			99.85		
	3	259916	-	259916	99.548			100.78		
	4	256264	-	256264	98.150			99.38		
	5	246278	-	246278	94.325			95.49		
	6	250488	-	250488	95.937			97.11		
600min	1	242256	-	242256	92.784	96.52	2.44	94.07	97.86	2.44
	2	255596	-	255596	97.894			99.23		
	3	259125	-	259125	99.245			100.64		
	4	255646	-	255646	97.913			99.31		
	5	248069	-	248069	95.011			96.34		
	6	251340	-	251340	96.264			97.59		
720min	1	241222	-	241222	92.388	96.53	3.14	93.83	98.04	3.12
	2	251964	-	251964	96.503			98.00		
	3	258187	-	258187	98.886			100.45		
	4	255420	-	255420	97.826			99.39		
	5	244195	-	244195	93.527			95.01		
	6	261189	-	261189	100.036			101.53		
840min	1	238155	-	238155	91.214	95.26	2.94	92.81	96.93	2.94
	2	252327	-	252327	96.642			98.30		
	3	257636	-	257636	98.675			100.40		
	4	253064	-	253064	96.924			98.65		
	5	242112	-	242112	92.729			94.37		
	6	249074	-	249074	95.396			97.05		
960min	1	235679	-	235679	90.265	94.50	3.07	92.01	96.32	3.06
	2	250637	-	250637	95.994			97.81		
	3	255308	-	255308	97.783			99.68		
	4	250968	-	250968	96.121			98.01		
	5	239386	-	239386	91.685			93.48		
	6	248368	-	248368	95.125			96.94		
极限	1	233046	-	233046	89.257	93.52	3.14	91.15	95.50	3.14
	2	248716	-	248716	95.259			97.24		
	3	252080	-	252080	96.547			98.60		
	4	249102	-	249102	95.406			97.45		
	5	236427	-	236427	90.552			92.50		
	6	245698	-	245698	94.103			96.08		



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

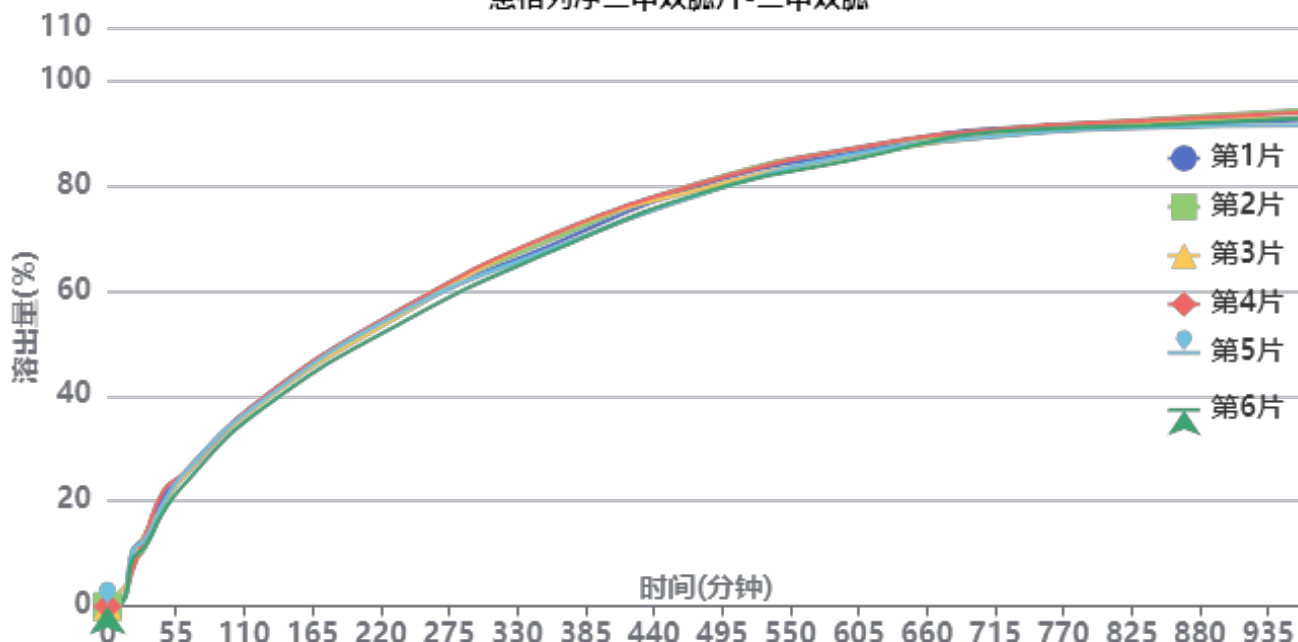
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.82	923844	926674	932384	933583	928427	928982	0.44
2	9.86	930008	929033				929520	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断	
94601.02	94271.81	0.25	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	809	-	809	0.077	0.01	244.95	0.08	0.01	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3700	-	3700	0.353	0.88	108.56	0.35	0.88	108.71
	2	7364	-	7364	0.702			0.70		
	3	29344	-	29344	2.797			2.80		
	4	4706	-	4706	0.448			0.45		
	5	5804	-	5804	0.553			0.55		
	6	4165	-	4165	0.397			0.40		
15min	1	26245	-	26245	2.501	2.76	24.85	2.50	2.76	24.93
	2	21622	-	21622	2.061			2.06		
	3	42442	-	42442	4.045			4.05		
	4	30243	-	30243	2.882			2.88		
	5	28430	-	28430	2.709			2.71		
	6	25100	-	25100	2.392			2.39		
20min	1	109312	-	109312	10.418	8.53	19.92	10.42	8.54	19.88
	2	81265	-	81265	7.745			7.75		
	3	72662	-	72662	6.925			6.94		
	4	70155	-	70155	6.686			6.69		
	5	110943	-	110943	10.573			10.58		
	6	92901	-	92901	8.854			8.86		
30min	1	138771	-	138771	13.225	12.50	8.72	13.25	12.52	8.73
	2	115811	-	115811	11.037			11.05		
	3	143348	-	143348	13.661			13.68		
	4	137678	-	137678	13.121			13.14		
	5	132842	-	132842	12.660			12.68		
	6	118276	-	118276	11.272			11.29		
45min	1	219477	-	219477	20.917	19.63	7.81	20.96	19.67	7.79
	2	195975	-	195975	18.677			18.71		
	3	198615	-	198615	18.929			18.97		
	4	230789	-	230789	21.995			22.03		
	5	203369	-	203369	19.382			19.43		
	6	187706	-	187706	17.889			17.93		
60min	1	255005	-	255005	24.303	24.25	3.43	24.38	24.32	3.43
	2	258209	-	258209	24.608			24.68		
	3	253978	-	253978	24.205			24.28		
	4	261831	-	261831	24.953			25.03		
	5	259875	-	259875	24.767			24.84		
	6	237710	-	237710	22.654			22.72		
120min	1	403062	-	403062	38.413	37.99	1.85	38.53	38.10	1.86
	2	401623	-	401623	38.276			38.38		
	3	396965	-	396965	37.832			37.95		
	4	405267	-	405267	38.623			38.74		
	5	400204	-	400204	38.140			38.26		
	6	384748	-	384748	36.667			36.77		
240min	1	588671	-	588671	56.102	55.89	1.73	56.29	56.07	1.73
	2	593528	-	593528	56.565			56.74		
	3	583849	-	583849	55.642			55.82		
	4	595934	-	595934	56.794			56.98		
	5	588966	-	588966	56.130			56.31		
	6	567723	-	567723	54.105			54.27		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	720612	-	720612	68.676	69.10	1.95	68.95	69.37	1.95
	2	730713	-	730713	69.639			69.90		
	3	740147	-	740147	70.538			70.81		
	4	740103	-	740103	70.534			70.81		
	5	711711	-	711711	67.828			68.10		
	6	707332	-	707332	67.411			67.67		
480min	1	836531	-	836531	79.724	79.25	1.24	80.12	79.64	1.24
	2	843219	-	843219	80.361			80.74		
	3	828808	-	828808	78.987			79.38		
	4	840980	-	840980	80.148			80.54		
	5	818553	-	818553	78.010			78.40		
	6	821526	-	821526	78.293			78.66		
600min	1	899580	-	899580	85.732	85.57	0.99	86.26	86.09	0.99
	2	907621	-	907621	86.499			87.01		
	3	892571	-	892571	85.064			85.59		
	4	907505	-	907505	86.488			87.01		
	5	894811	-	894811	85.278			85.80		
	6	885147	-	885147	84.357			84.86		
720min	1	945910	-	945910	90.148	89.53	0.69	90.82	90.19	0.68
	2	941580	-	941580	89.735			90.40		
	3	931733	-	931733	88.796			89.46		
	4	945312	-	945312	90.091			90.76		
	5	931545	-	931545	88.779			89.44		
	6	940608	-	940608	89.642			90.28		
840min	1	951450	-	951450	90.676	90.97	0.67	91.49	91.78	0.67
	2	963128	-	963128	91.789			92.60		
	3	955404	-	955404	91.052			91.86		
	4	960315	-	960315	91.520			92.34		
	5	946033	-	946033	90.159			90.97		
	6	951013	-	951013	90.634			91.42		
960min	1	958978	-	958978	91.393	91.98	1.12	92.36	92.94	1.11
	2	979910	-	979910	93.388			94.35		
	3	964392	-	964392	91.909			92.87		
	4	973895	-	973895	92.815			93.79		
	5	949555	-	949555	90.495			91.45		
	6	963939	-	963939	91.866			92.81		
极限	1	949766	-	949766	90.515	91.63	1.25	91.64	92.75	1.24
	2	974861	-	974861	92.907			94.03		
	3	964232	-	964232	91.894			93.01		
	4	972522	-	972522	92.684			93.81		
	5	944961	-	944961	90.057			91.17		
	6	962544	-	962544	91.733			92.83		



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

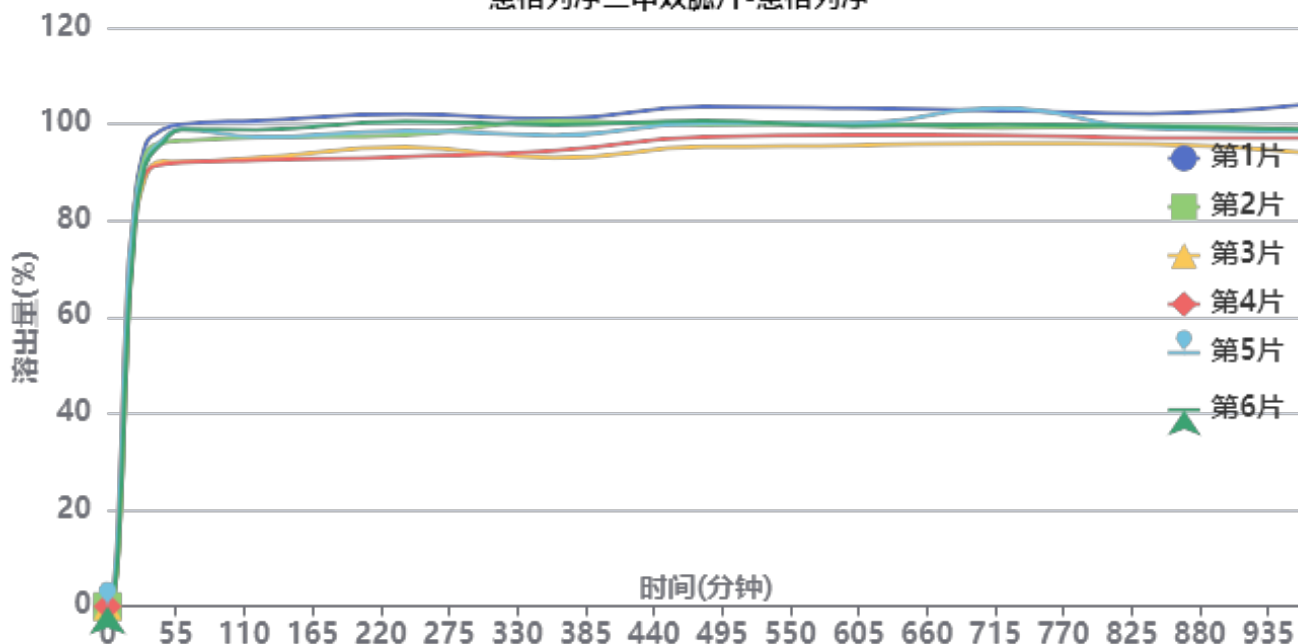
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.79	229305	230254	229026	230527	229154	229653	0.30
2	9.83	231636	229769				230702	0.58
单位质量响应值			RSD%		判断			
23457.92			23469.18		0.04 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6144	-	6144	2.357	2.62	37.99	2.36	2.62	38.04
	2	5016	-	5016	1.924			1.92		
	3	4624	-	4624	1.774			1.77		
	4	9627	-	9627	3.693			3.69		
	5	10538	-	10538	4.042			4.04		
	6	4988	-	4988	1.913			1.91		
10min	1	49060	-	49060	18.818	20.81	20.73	18.82	20.81	20.73
	2	45165	-	45165	17.324			17.33		
	3	46614	-	46614	17.880			17.88		
	4	70043	-	70043	26.867			26.87		
	5	67212	-	67212	25.781			25.79		
	6	47415	-	47415	18.187			18.19		
15min	1	130886	-	130886	50.204	52.95	9.54	50.24	52.99	9.55
	2	128854	-	128854	49.425			49.46		
	3	129927	-	129927	49.837			49.87		
	4	155949	-	155949	59.818			59.87		
	5	153998	-	153998	59.070			59.12		
	6	128620	-	128620	49.335			49.37		
20min	1	195927	-	195927	75.152	74.70	4.14	75.27	74.83	4.15
	2	191927	-	191927	73.618			73.73		
	3	187320	-	187320	71.851			71.97		
	4	203853	-	203853	78.193			78.34		
	5	204143	-	204143	78.304			78.45		
	6	185373	-	185373	71.104			71.22		
30min	1	247469	-	247469	94.923	91.28	2.69	95.17	91.53	2.68
	2	242656	-	242656	93.076			93.31		
	3	230238	-	230238	88.313			88.55		
	4	232390	-	232390	89.139			89.42		
	5	238074	-	238074	91.319			91.60		
	6	236953	-	236953	90.889			91.12		
45min	1	256780	-	256780	98.494	94.94	2.99	98.90	95.34	2.97
	2	249737	-	249737	95.793			96.18		
	3	239415	-	239415	91.833			92.22		
	4	237788	-	237788	91.209			91.64		
	5	251512	-	251512	96.473			96.90		
	6	249809	-	249809	95.820			96.21		
60min	1	259075	-	259075	99.374	95.84	3.66	99.94	96.41	3.65
	2	250208	-	250208	95.973			96.53		
	3	238977	-	238977	91.665			92.20		
	4	238383	-	238383	91.437			92.02		
	5	256150	-	256150	98.252			98.84		
	6	256445	-	256445	98.366			98.91		
120min	1	260675	-	260675	99.988	95.87	3.38	100.72	96.59	3.37
	2	251443	-	251443	96.447			97.16		
	3	240749	-	240749	92.345			93.03		
	4	239141	-	239141	91.728			92.46		
	5	251828	-	251828	96.595			97.35		
	6	255797	-	255797	98.117			98.83		
240min	1	263663	-	263663	101.134	97.02	3.39	102.03	97.91	3.37
	2	252608	-	252608	96.894			97.77		
	3	245940	-	245940	94.336			95.18		
	4	240738	-	240738	92.341			93.23		
	5	254708	-	254708	97.699			98.62		
	6	260012	-	260012	99.734			100.61		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	260691	-	260691	99.994	96.76	3.49	101.06	97.80	3.47
	2	259890	-	259890	99.687			100.72		
	3	239965	-	239965	92.044			93.04		
	4	243556	-	243556	93.422			94.46		
	5	251760	-	251760	96.569			97.65		
	6	257687	-	257687	98.842			99.88		
480min	1	266847	-	266847	102.356	98.26	2.89	103.59	99.47	2.89
	2	257096	-	257096	98.615			99.82		
	3	245381	-	245381	94.122			95.27		
	4	250643	-	250643	96.140			97.34		
	5	257879	-	257879	98.916			100.16		
	6	259212	-	259212	99.427			100.63		
600min	1	265760	-	265760	101.939	98.02	2.64	103.34	99.39	2.63
	2	257167	-	257167	98.643			100.01		
	3	245709	-	245709	94.248			95.56		
	4	251196	-	251196	96.352			97.71		
	5	257459	-	257459	98.755			100.16		
	6	256002	-	256002	98.196			99.57		
720min	1	263955	-	263955	101.246	98.29	2.89	102.82	99.82	2.88
	2	254737	-	254737	97.710			99.24		
	3	246431	-	246431	94.524			95.99		
	4	250552	-	250552	96.105			97.62		
	5	265299	-	265299	101.762			103.33		
	6	256565	-	256565	98.412			99.94		
840min	1	261826	-	261826	100.430	97.19	2.23	102.17	98.89	2.23
	2	255306	-	255306	97.929			99.62		
	3	245550	-	245550	94.187			95.81		
	4	248877	-	248877	95.463			97.14		
	5	253798	-	253798	97.350			99.09		
	6	254953	-	254953	97.793			99.49		
960min	1	265882	-	265882	101.985	96.70	3.25	103.90	98.55	3.23
	2	252954	-	252954	97.027			98.88		
	3	240741	-	240741	92.342			94.12		
	4	248356	-	248356	95.263			97.10		
	5	251771	-	251771	96.573			98.47		
	6	252842	-	252842	96.984			98.84		
极限	1	257524	-	257524	98.779	96.02	2.45	100.86	98.04	2.45
	2	250771	-	250771	96.189			98.21		
	3	239449	-	239449	91.846			93.78		
	4	248425	-	248425	95.289			97.28		
	5	252520	-	252520	96.860			98.92		
	6	253337	-	253337	97.173			99.20		



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

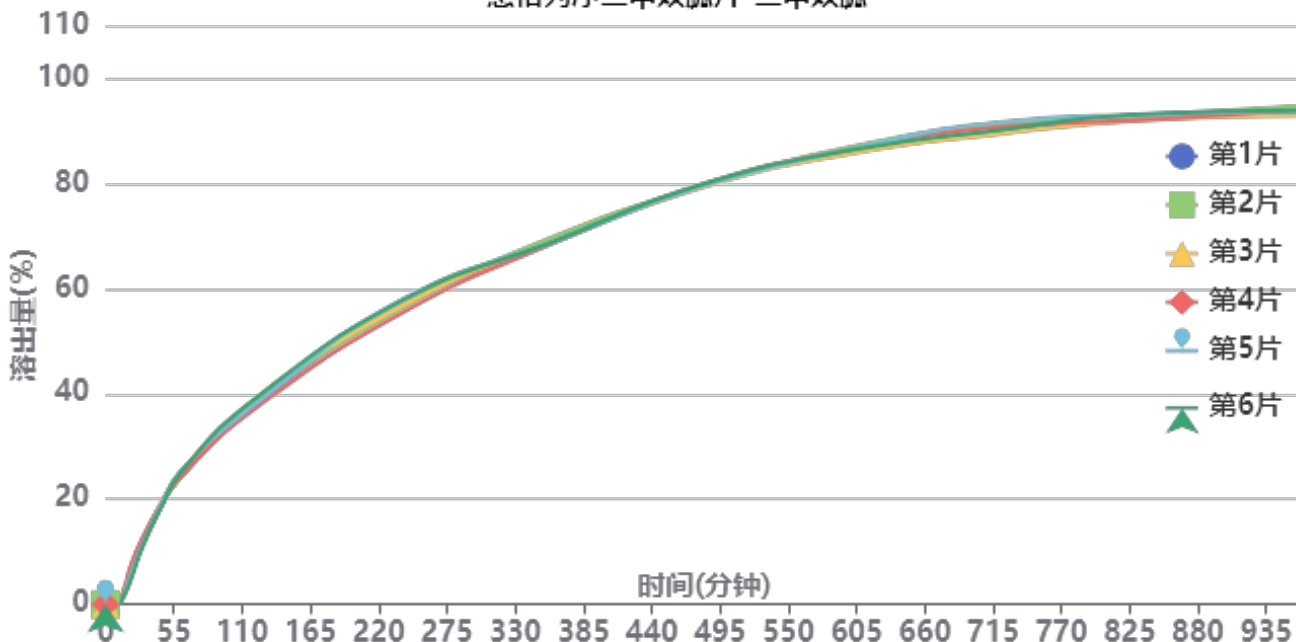
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	9.82	928108	925668	928373	924942	930374	927493	0.24	
2	9.86	929292	922060				925676	0.56	
单位质量响应值			RSD%	判断					
94449.39			93881.95	0.43	数据可信				

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	950	-	950	0.091	0.33	69.25	0.09	0.34	69.85
	2	5392	-	5392	0.515			0.52		
	3	1286	-	1286	0.123			0.12		
	4	3578	-	3578	0.342			0.34		
	5	7179	-	7179	0.686			0.69		
	6	2596	-	2596	0.248			0.25		
10min	1	8281	-	8281	0.791	0.42	68.94	0.79	0.42	68.70
	2	7165	-	7165	0.685			0.69		
	3	2509	-	2509	0.240			0.24		
	4	5636	-	5636	0.539			0.54		
	5	1525	-	1525	0.146			0.15		
	6	1256	-	1256	0.120			0.12		
15min	1	22925	-	22925	2.191	2.22	21.57	2.19	2.22	21.55
	2	19079	-	19079	1.824			1.83		
	3	27207	-	27207	2.600			2.60		
	4	31028	-	31028	2.966			2.97		
	5	21426	-	21426	2.048			2.05		
	6	17883	-	17883	1.709			1.71		
20min	1	55903	-	55903	5.343	5.50	16.15	5.35	5.51	16.15
	2	54631	-	54631	5.221			5.23		
	3	58124	-	58124	5.555			5.56		
	4	74482	-	74482	7.119			7.13		
	5	56227	-	56227	5.374			5.38		
	6	46061	-	46061	4.402			4.41		
30min	1	120428	-	120428	11.510	11.77	5.02	11.52	11.78	5.04
	2	121949	-	121949	11.656			11.67		
	3	127552	-	127552	12.191			12.21		
	4	133146	-	133146	12.726			12.74		
	5	119663	-	119663	11.437			11.45		
	6	116066	-	116066	11.093			11.10		
45min	1	196754	-	196754	18.805	18.88	1.37	18.84	18.92	1.38
	2	197209	-	197209	18.849			18.88		
	3	201125	-	201125	19.223			19.26		
	4	199619	-	199619	19.079			19.12		
	5	197613	-	197613	18.887			18.92		
	6	193213	-	193213	18.467			18.50		
60min	1	250680	-	250680	23.959	24.44	2.00	24.02	24.50	1.99
	2	251264	-	251264	24.015			24.08		
	3	256761	-	256761	24.540			24.61		
	4	252200	-	252200	24.105			24.18		
	5	262726	-	262726	25.111			25.17		
	6	260485	-	260485	24.896			24.96		
120min	1	394835	-	394835	37.737	38.00	1.66	37.84	38.10	1.65
	2	398715	-	398715	38.108			38.21		
	3	401370	-	401370	38.362			38.47		
	4	387290	-	387290	37.016			37.13		
	5	396295	-	396295	37.877			37.98		
	6	406861	-	406861	38.887			38.99		
240min	1	591515	-	591515	56.535	56.76	1.59	56.70	56.93	1.58
	2	589406	-	589406	56.334			56.50		
	3	594000	-	594000	56.773			56.94		
	4	579668	-	579668	55.403			55.58		
	5	605205	-	605205	57.844			58.01		
	6	603285	-	603285	57.660			57.83		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	716905	-	716905	68.520	68.67	0.62	68.78	68.93	0.62
	2	727129	-	727129	69.497			69.76		
	3	716595	-	716595	68.490			68.76		
	4	714510	-	714510	68.291			68.56		
	5	717205	-	717205	68.548			68.81		
	6	718263	-	718263	68.649			68.91		
480min	1	827004	-	827004	79.043	79.11	0.32	79.42	79.49	0.32
	2	826960	-	826960	79.038			79.42		
	3	823902	-	823902	78.746			79.13		
	4	831074	-	831074	79.432			79.81		
	5	827113	-	827113	79.053			79.43		
	6	830389	-	830389	79.366			79.74		
600min	1	893414	-	893414	85.390	85.76	0.52	85.90	86.28	0.51
	2	904155	-	904155	86.417			86.93		
	3	891064	-	891064	85.165			85.68		
	4	899011	-	899011	85.925			86.44		
	5	898628	-	898628	85.888			86.40		
	6	897645	-	897645	85.794			86.30		
720min	1	931447	-	931447	89.025	89.81	0.97	89.67	90.46	0.97
	2	946795	-	946795	90.492			91.15		
	3	928733	-	928733	88.766			89.42		
	4	942318	-	942318	90.064			90.72		
	5	952153	-	952153	91.004			91.66		
	6	936410	-	936410	89.499			90.15		
840min	1	958078	-	958078	91.570	91.84	0.57	92.37	92.64	0.57
	2	963895	-	963895	92.126			92.93		
	3	955288	-	955288	91.304			92.10		
	4	955040	-	955040	91.280			92.08		
	5	965489	-	965489	92.279			93.09		
	6	967362	-	967362	92.458			93.26		
960min	1	965019	-	965019	92.234	92.76	0.67	93.18	93.72	0.67
	2	980379	-	980379	93.702			94.66		
	3	962055	-	962055	91.950			92.90		
	4	972920	-	972920	92.989			93.95		
	5	970774	-	970774	92.784			93.74		
	6	972223	-	972223	92.922			93.88		
极限	1	954375	-	954375	91.216	92.32	0.98	92.32	93.42	0.97
	2	972560	-	972560	92.954			94.07		
	3	960876	-	960876	91.838			92.94		
	4	978372	-	978372	93.510			94.62		
	5	958275	-	958275	91.589			92.70		
	6	970779	-	970779	92.784			93.89		



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

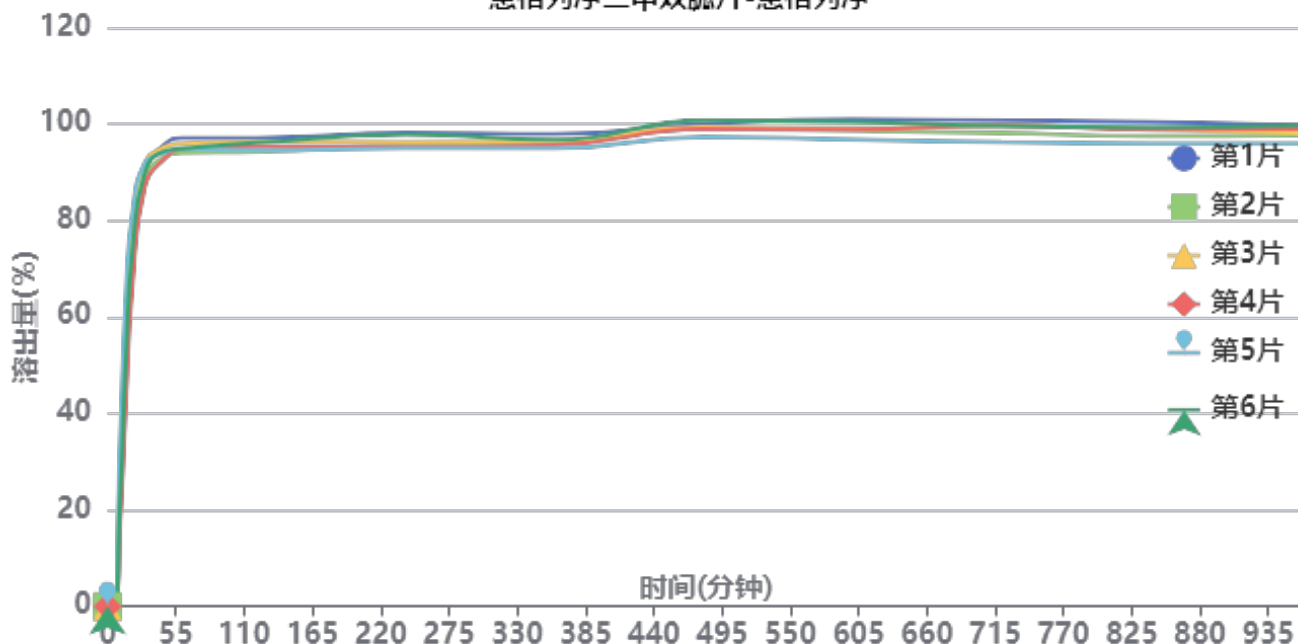
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.79	228543	228187	228552	228395	228307	228397	0.07
2	9.83	229066	229659				229362	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
23329.62		23332.86		0.01		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-3216399批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	50359	-	50359	19.426	23.30	25.51	19.43	23.30	25.50
	2	60123	-	60123	23.192			23.19		
	3	65950	-	65950	25.440			25.44		
	4	43080	-	43080	16.618			16.62		
	5	87451	-	87451	33.734			33.73		
	6	55504	-	55504	21.411			21.41		
15min	1	122257	-	122257	47.161	52.67	14.48	47.19	52.71	14.49
	2	132838	-	132838	51.242			51.28		
	3	144396	-	144396	55.701			55.74		
	4	112926	-	112926	43.561			43.59		
	5	169960	-	169960	65.562			65.62		
	6	136909	-	136909	52.812			52.85		
20min	1	184770	-	184770	71.275	72.87	7.23	71.39	73.00	7.25
	2	179726	-	179726	69.329			69.45		
	3	196080	-	196080	75.638			75.77		
	4	171477	-	171477	66.147			66.25		
	5	210643	-	210643	81.255			81.42		
	6	190802	-	190802	73.602			73.73		
30min	1	232200	-	232200	89.571	89.42	2.17	89.80	89.67	2.19
	2	227479	-	227479	87.750			87.99		
	3	236766	-	236766	91.332			91.59		
	4	224675	-	224675	86.668			86.88		
	5	237397	-	237397	91.576			91.88		
	6	232370	-	232370	89.636			89.88		
45min	1	246800	-	246800	95.203	93.71	1.22	95.58	94.11	1.23
	2	240306	-	240306	92.698			93.08		
	3	245527	-	245527	94.712			95.13		
	4	239138	-	239138	92.247			92.60		
	5	242344	-	242344	93.484			93.94		
	6	243498	-	243498	93.929			94.32		
60min	1	250355	-	250355	96.574	94.74	1.15	97.11	95.29	1.14
	2	242481	-	242481	93.537			94.08		
	3	247344	-	247344	95.413			95.98		
	4	244447	-	244447	94.295			94.80		
	5	244349	-	244349	94.257			94.87		
	6	244589	-	244589	94.350			94.90		
120min	1	250040	-	250040	96.453	94.92	1.18	97.15	95.63	1.16
	2	242609	-	242609	93.586			94.28		
	3	247926	-	247926	95.637			96.37		
	4	245299	-	245299	94.624			95.29		
	5	243226	-	243226	93.824			94.59		
	6	247325	-	247325	95.405			96.11		
240min	1	252216	-	252216	97.292	95.49	1.40	98.15	96.36	1.39
	2	245645	-	245645	94.757			95.61		
	3	247277	-	247277	95.387			96.28		
	4	244879	-	244879	94.462			95.29		
	5	243915	-	243915	94.090			95.01		
	6	251313	-	251313	96.944			97.81		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	251218	-	251218	96.907	95.26	1.10	97.93	96.30	1.08
	2	245884	-	245884	94.849			95.86		
	3	247769	-	247769	95.577			96.63		
	4	245409	-	245409	94.666			95.65		
	5	243363	-	243363	93.877			94.96		
	6	248115	-	248115	95.710			96.74		
480min	1	256182	-	256182	98.822	98.06	1.19	100.01	99.25	1.16
	2	253835	-	253835	97.917			99.08		
	3	254463	-	254463	98.159			99.37		
	4	253560	-	253560	97.810			98.95		
	5	249123	-	249123	96.099			97.34		
	6	258101	-	258101	99.562			100.75		
600min	1	258253	-	258253	99.621	97.80	1.53	100.97	99.15	1.50
	2	252248	-	252248	97.304			98.64		
	3	253292	-	253292	97.707			99.08		
	4	253072	-	253072	97.622			98.92		
	5	247323	-	247323	95.405			96.80		
	6	257017	-	257017	99.144			100.50		
720min	1	257356	-	257356	99.275	97.51	1.68	100.79	99.02	1.64
	2	250484	-	250484	96.624			98.12		
	3	254336	-	254336	98.110			99.64		
	4	254845	-	254845	98.306			99.77		
	5	245415	-	245415	94.669			96.22		
	6	254251	-	254251	98.077			99.60		
840min	1	256142	-	256142	98.806	96.84	1.63	100.49	98.52	1.59
	2	248480	-	248480	95.851			97.51		
	3	252092	-	252092	97.244			98.94		
	4	252103	-	252103	97.248			98.88		
	5	244390	-	244390	94.273			95.99		
	6	253102	-	253102	97.634			99.32		
960min	1	253618	-	253618	97.833	96.53	1.51	99.68	98.37	1.47
	2	248775	-	248775	95.965			97.78		
	3	249587	-	249587	96.278			98.14		
	4	251987	-	251987	97.204			98.99		
	5	243764	-	243764	94.032			95.90		
	6	253719	-	253719	97.872			99.72		
极限	1	254470	-	254470	98.162	96.40	1.39	100.17	98.40	1.35
	2	248141	-	248141	95.720			97.69		
	3	250107	-	250107	96.478			98.50		
	4	251384	-	251384	96.971			98.92		
	5	244236	-	244236	94.214			96.24		
	6	251031	-	251031	96.835			98.85		



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

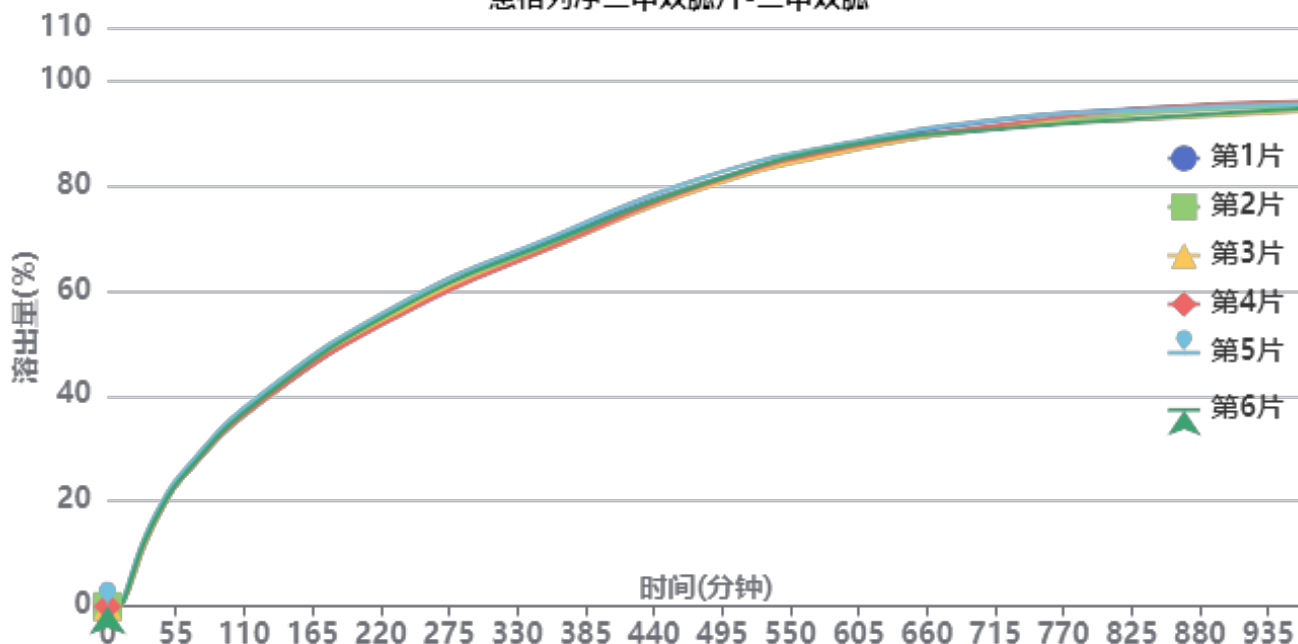
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.82	918935	923209	924080	920100	919776	921220	0.25
2	9.86	921134	928984				925059	0.61
单位质量响应值			RSD%		判断			
93810.59			93819.37		0.01 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-3216399批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3604	-	3604	0.346	0.30	36.93	0.35	0.30	36.69
	2	1923	-	1923	0.184			0.18		
	3	2067	-	2067	0.198			0.20		
	4	3348	-	3348	0.321			0.32		
	5	4951	-	4951	0.475			0.47		
	6	2595	-	2595	0.249			0.25		
15min	1	24362	-	24362	2.337	2.40	14.38	2.34	2.40	14.36
	2	20976	-	20976	2.012			2.01		
	3	23440	-	23440	2.249			2.25		
	4	25624	-	25624	2.458			2.46		
	5	31705	-	31705	3.042			3.04		
	6	24283	-	24283	2.330			2.33		
20min	1	59228	-	59228	5.682	5.75	9.28	5.69	5.76	9.30
	2	53733	-	53733	5.155			5.16		
	3	55327	-	55327	5.308			5.31		
	4	60957	-	60957	5.848			5.85		
	5	69546	-	69546	6.672			6.68		
	6	60988	-	60988	5.851			5.86		
30min	1	126114	-	126114	12.099	12.26	4.36	12.11	12.27	4.36
	2	121411	-	121411	11.647			11.66		
	3	124097	-	124097	11.905			11.92		
	4	128207	-	128207	12.299			12.31		
	5	137546	-	137546	13.195			13.21		
	6	129457	-	129457	12.419			12.43		
45min	1	201910	-	201910	19.370	19.38	2.37	19.40	19.42	2.37
	2	196741	-	196741	18.874			18.91		
	3	199925	-	199925	19.180			19.21		
	4	201154	-	201154	19.297			19.33		
	5	210996	-	210996	20.242			20.28		
	6	201447	-	201447	19.326			19.36		
60min	1	257415	-	257415	24.695	24.61	1.53	24.76	24.68	1.55
	2	252986	-	252986	24.270			24.33		
	3	254854	-	254854	24.449			24.51		
	4	254526	-	254526	24.418			24.48		
	5	263958	-	263958	25.322			25.40		
	6	255525	-	255525	24.513			24.58		
120min	1	401844	-	401844	38.550	38.57	1.39	38.66	38.68	1.40
	2	395354	-	395354	37.928			38.03		
	3	403488	-	403488	38.708			38.81		
	4	397516	-	397516	38.135			38.24		
	5	411334	-	411334	39.461			39.58		
	6	402758	-	402758	38.638			38.75		
240min	1	592041	-	592041	56.797	56.71	1.34	56.97	56.89	1.34
	2	586419	-	586419	56.257			56.42		
	3	589030	-	589030	56.508			56.68		
	4	580669	-	580669	55.706			55.88		
	5	603589	-	603589	57.904			58.09		
	6	595313	-	595313	57.110			57.28		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
360min	1	724918	-	724918	69.544	68.99	1.17	69.81	69.26	1.17
	2	716666	-	716666	68.752			69.01		
	3	709715	-	709715	68.085			68.35		
	4	710603	-	710603	68.171			68.43		
	5	731078	-	731078	70.135			70.41		
	6	721831	-	721831	69.248			69.52		
480min	1	834373	-	834373	80.044	79.96	0.85	80.43	80.34	0.85
	2	833309	-	833309	79.942			80.32		
	3	824350	-	824350	79.083			79.46		
	4	830361	-	830361	79.659			80.04		
	5	845791	-	845791	81.140			81.53		
	6	832980	-	832980	79.911			80.29		
600min	1	907223	-	907223	87.033	86.91	0.64	87.55	87.42	0.64
	2	901196	-	901196	86.455			86.96		
	3	898177	-	898177	86.165			86.67		
	4	905203	-	905203	86.839			87.35		
	5	914053	-	914053	87.688			88.22		
	6	909518	-	909518	87.253			87.77		
720min	1	956950	-	956950	91.804	90.91	0.87	92.46	91.57	0.86
	2	941882	-	941882	90.358			91.01		
	3	943257	-	943257	90.490			91.14		
	4	946746	-	946746	90.825			91.48		
	5	958215	-	958215	91.925			92.60		
	6	938620	-	938620	90.045			90.71		
840min	1	978256	-	978256	93.848	93.03	0.99	94.66	93.84	0.99
	2	969606	-	969606	93.018			93.82		
	3	957205	-	957205	91.828			92.63		
	4	978896	-	978896	93.909			94.72		
	5	975444	-	975444	93.578			94.41		
	6	959143	-	959143	92.014			92.83		
960min	1	987015	-	987015	94.688	94.19	0.72	95.66	95.16	0.72
	2	981958	-	981958	94.203			95.16		
	3	971351	-	971351	93.185			94.14		
	4	990147	-	990147	94.988			95.95		
	5	984614	-	984614	94.457			95.44		
	6	975810	-	975810	93.613			94.58		
极限	1	985463	-	985463	94.539	94.12	0.88	95.67	95.25	0.88
	2	976976	-	976976	93.725			94.84		
	3	968854	-	968854	92.946			94.06		
	4	985039	-	985039	94.498			95.62		
	5	993391	-	993391	95.299			96.44		
	6	977165	-	977165	93.743			94.86		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

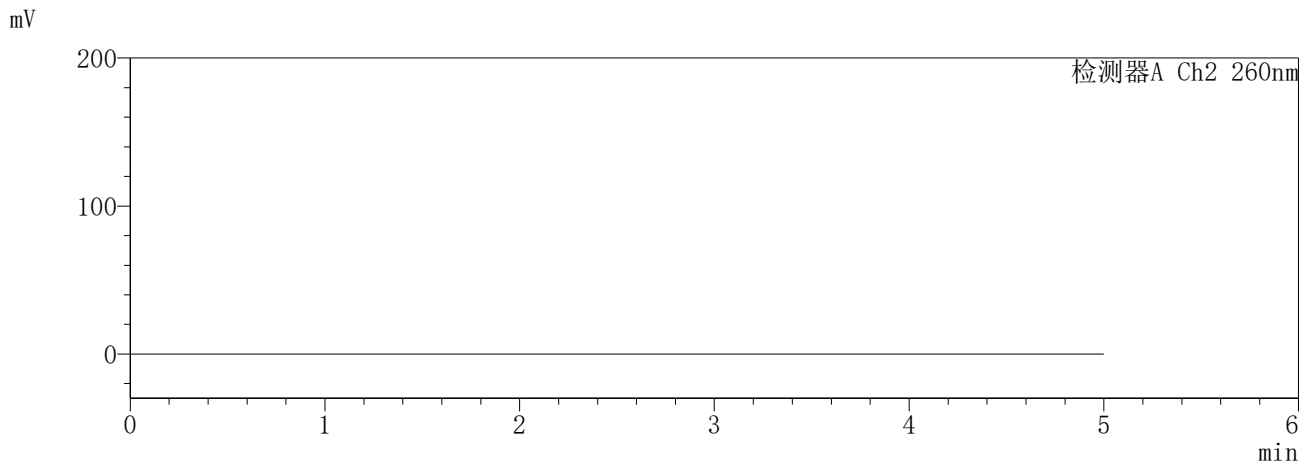
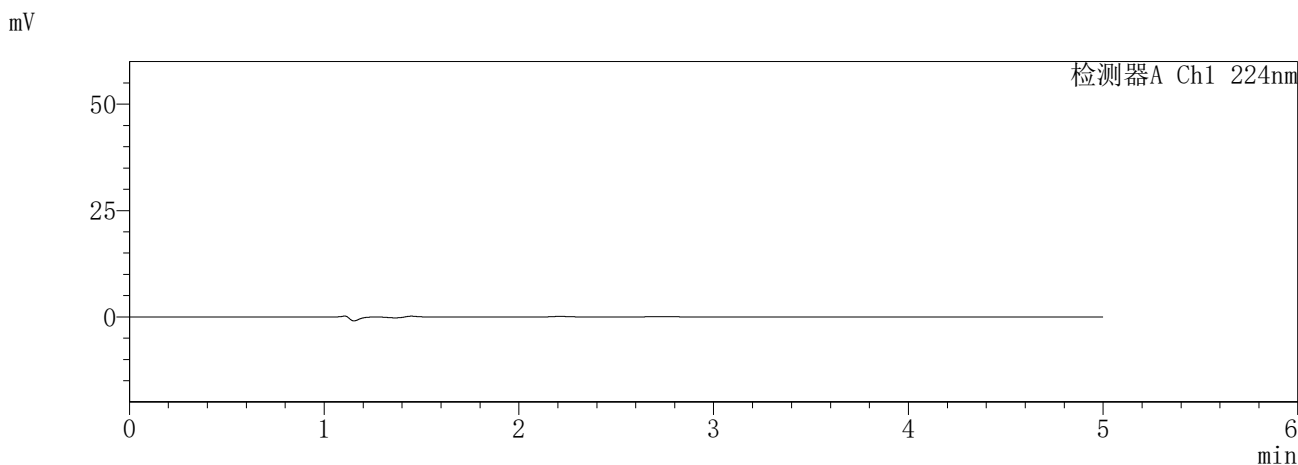
未审阅版本

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 - 31-25/31-1048-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 08:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

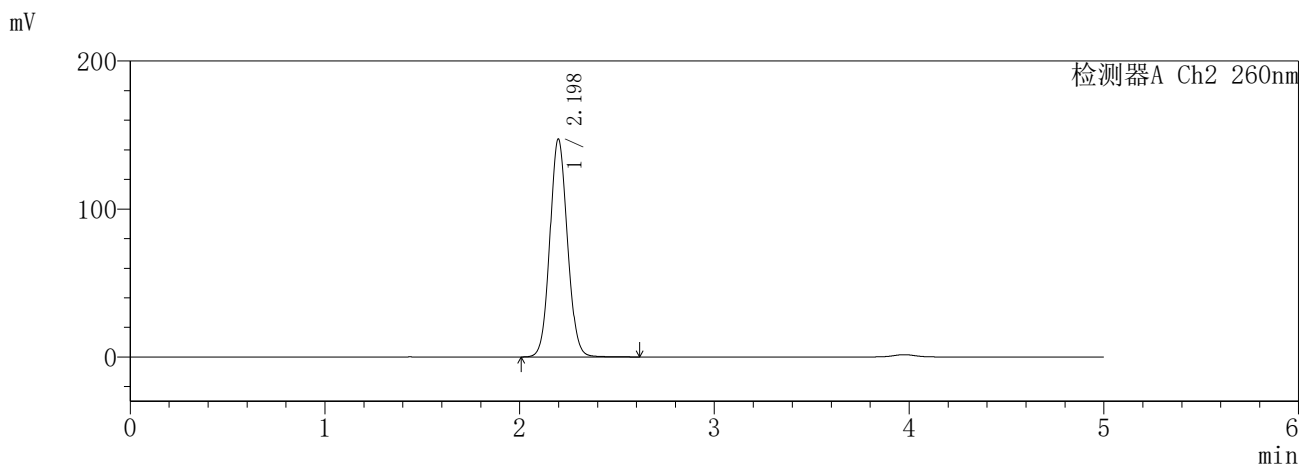
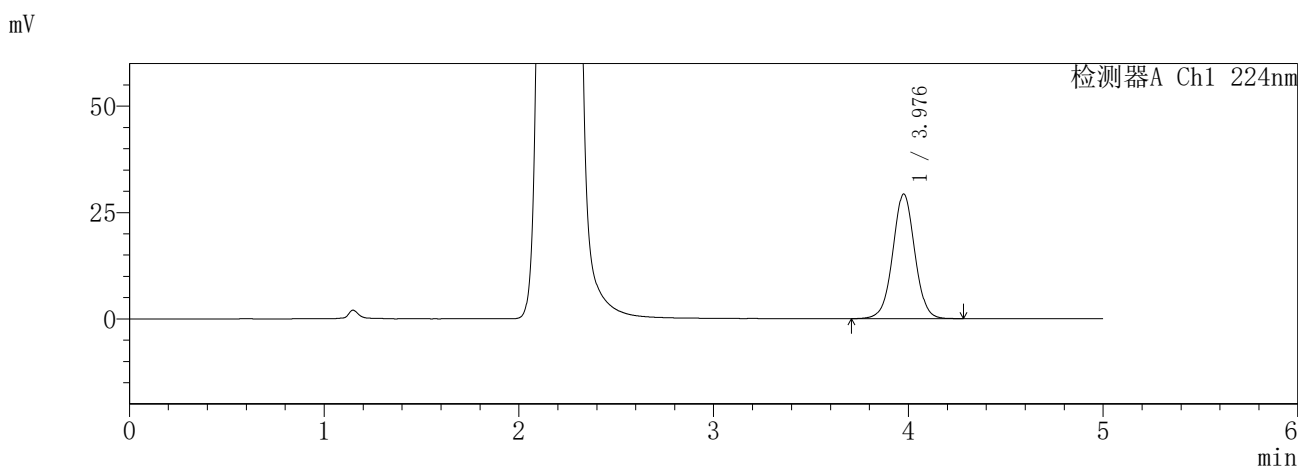
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
溶剂

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 - 31-25/31-1049-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 08:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	230293	100.000	29215	6070	1.019	--
总计		230293	100.000	29215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	923844	100.000	147214	2867	1.080	--
总计		923844	100.000	147214			

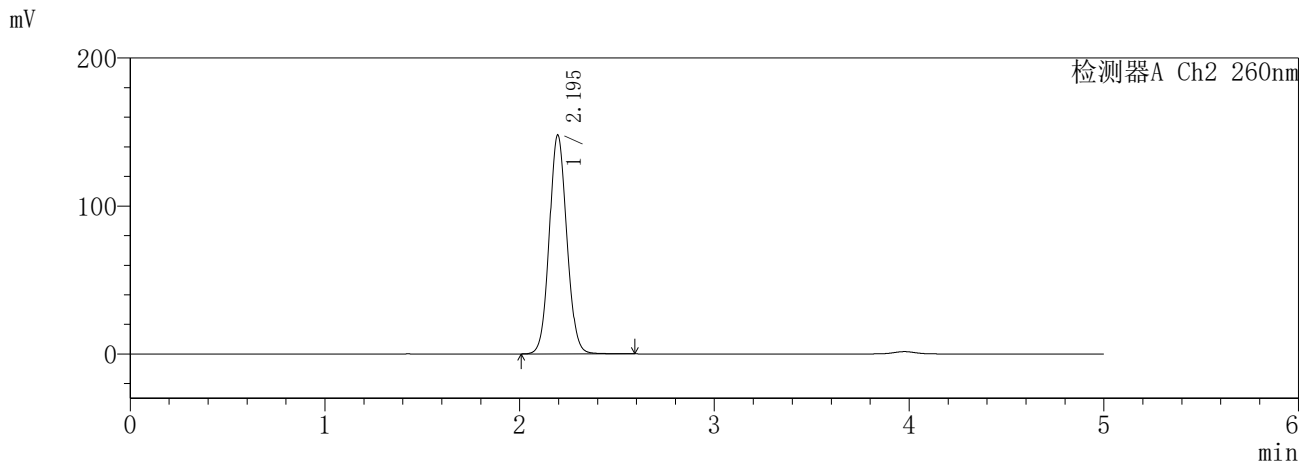
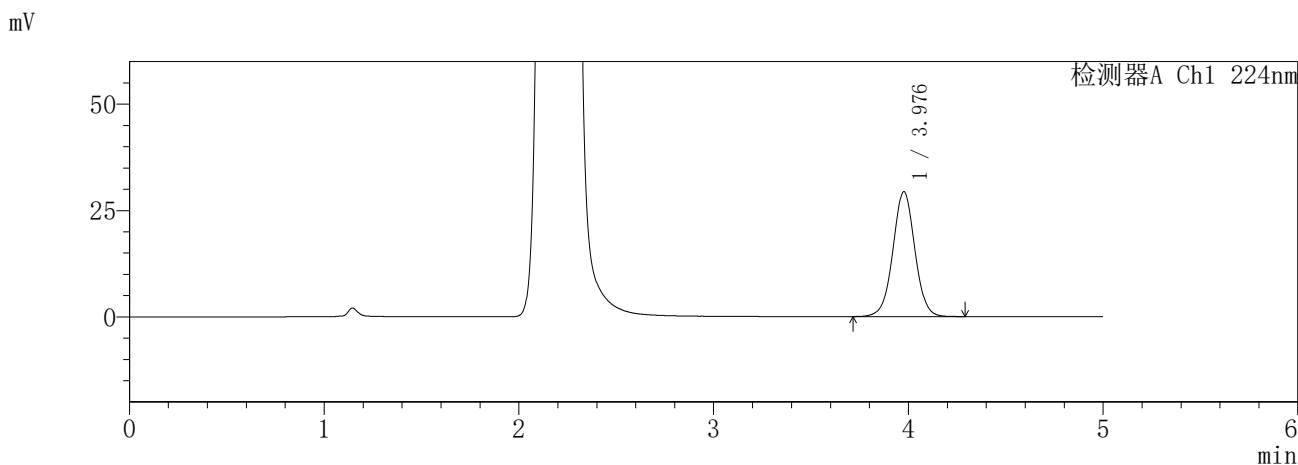
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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 - 31-25/31-1050-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	230514	100.000	29299	6084	1.016	--
总计		230514	100.000	29299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	926674	100.000	147865	2870	1.077	--
总计		926674	100.000	147865			

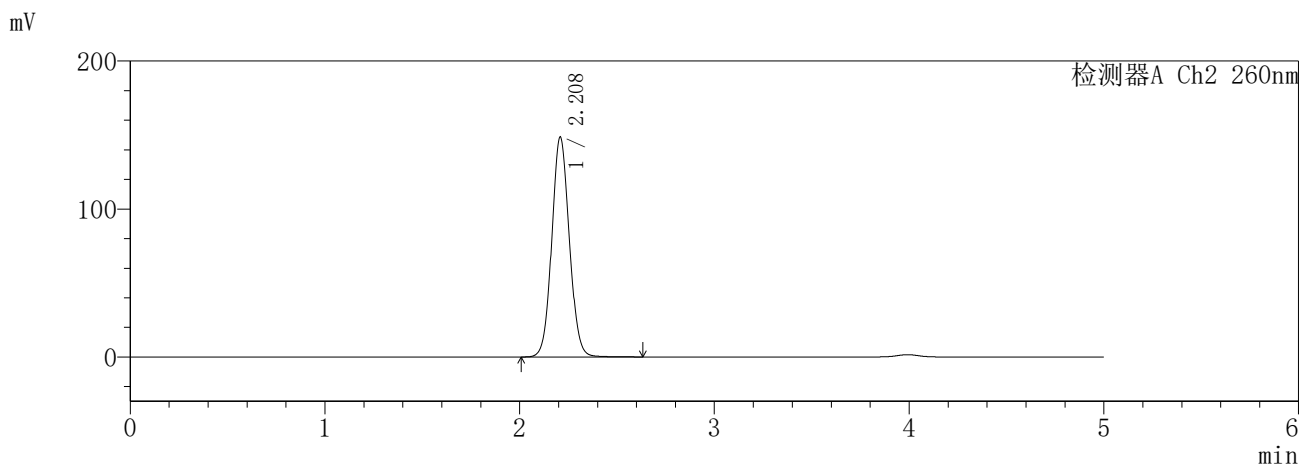
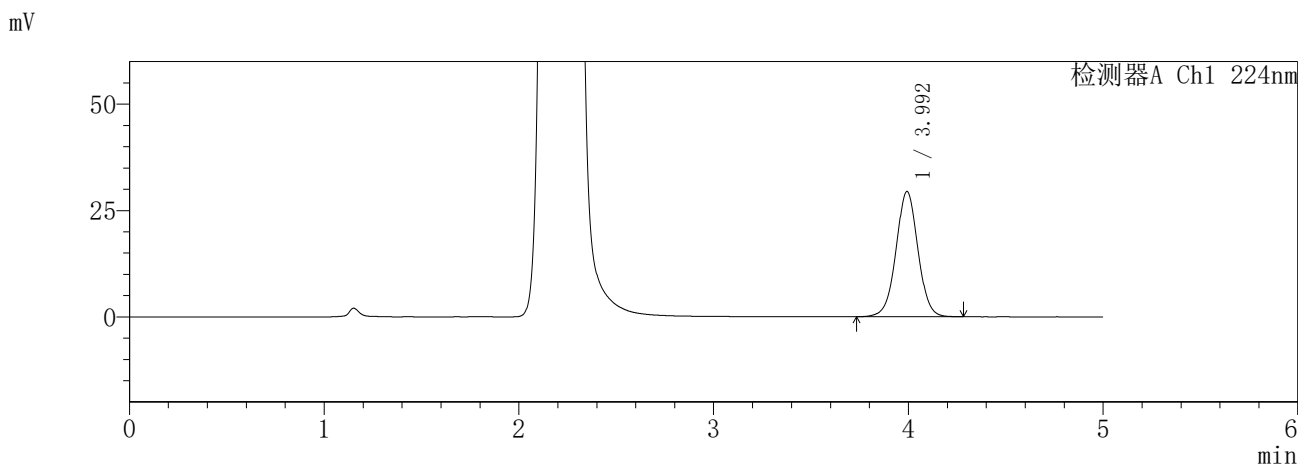
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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 - 31-25/31-1051-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	230890	100.000	29363	6135	1.013	--
总计		230890	100.000	29363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	932384	100.000	148259	2898	1.076	--
总计		932384	100.000	148259			

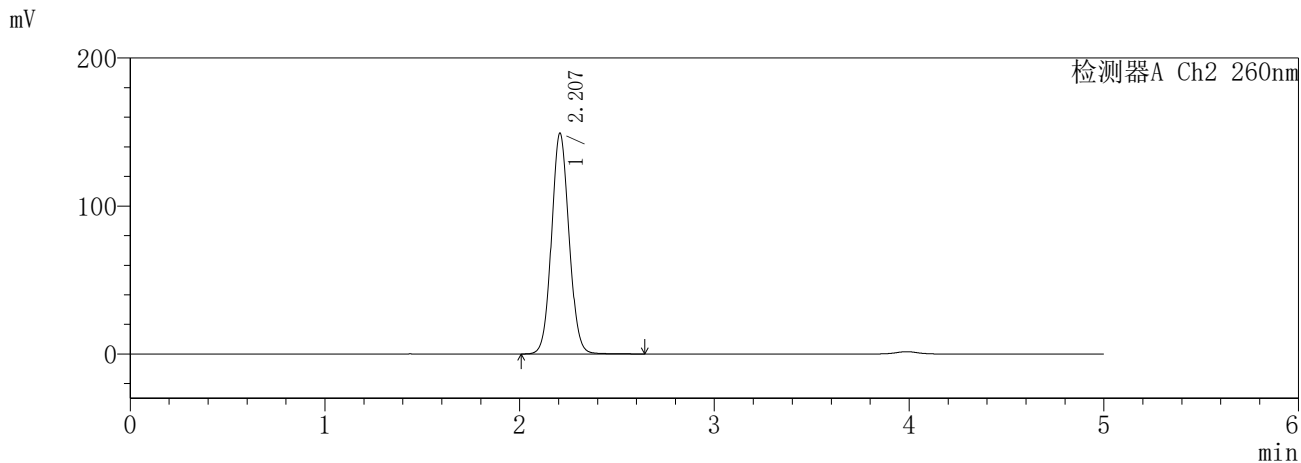
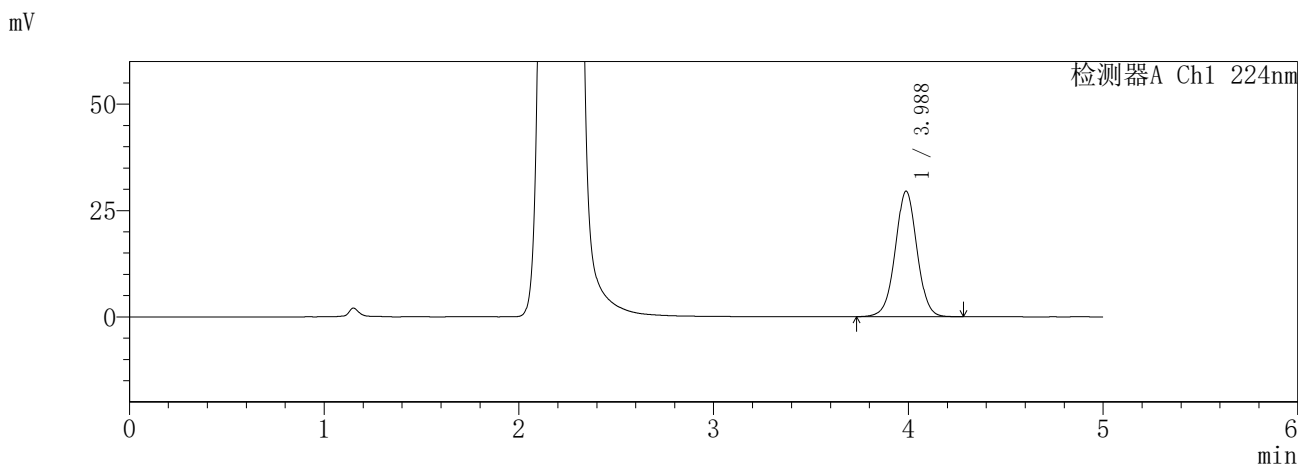
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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 - 31-25/31-1052-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 09:13:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:39:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	229395	100.000	29518	6223	1.011	--
总计		229395	100.000	29518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	933583	100.000	149118	2904	1.073	--
总计		933583	100.000	149118			

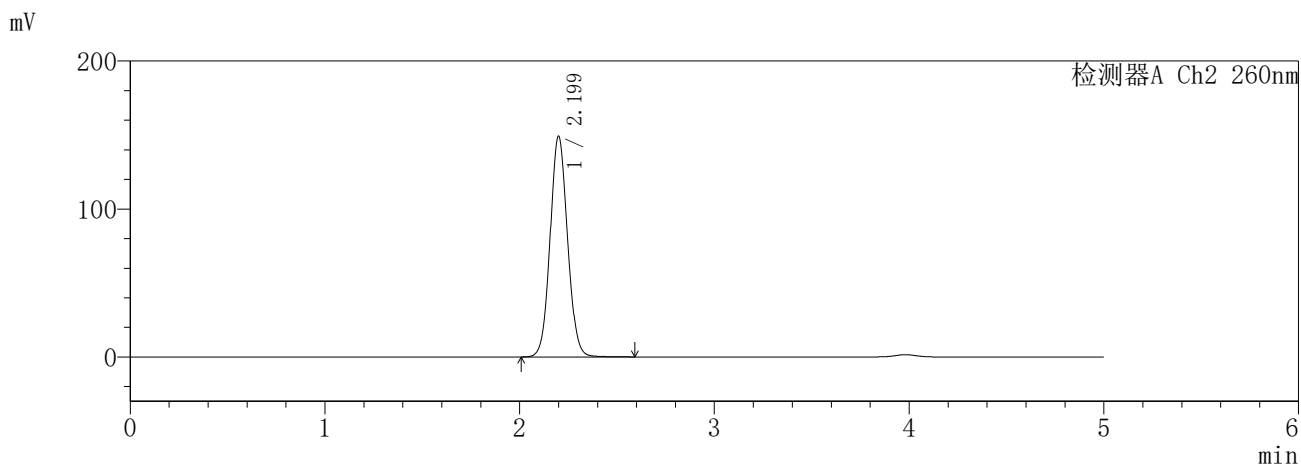
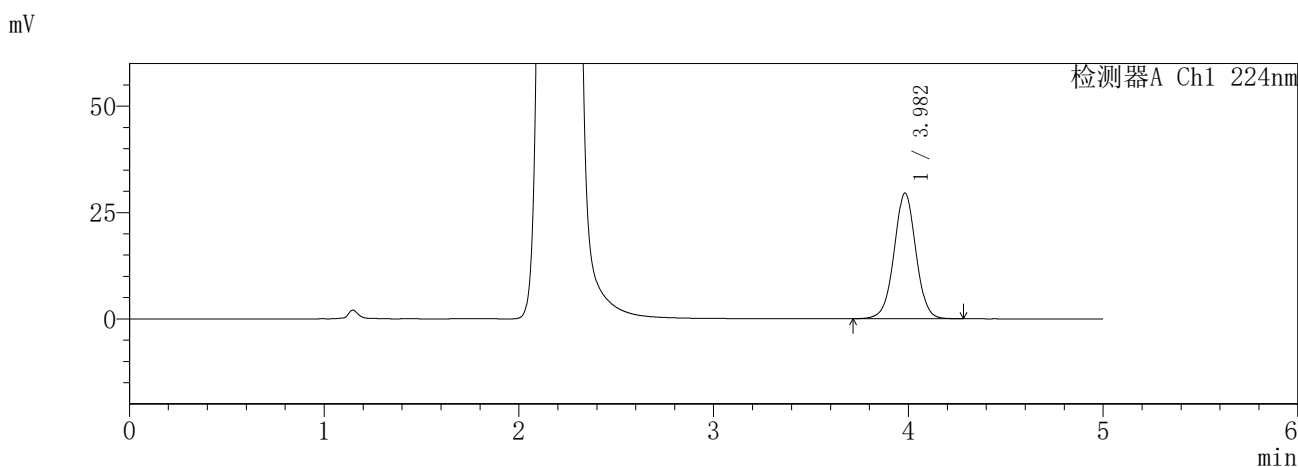
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 31-25/31-1053-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 09:18:28	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:39:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	230568	100.000	29540	6177	1.008	--
总计		230568	100.000	29540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	928427	100.000	148996	2923	1.073	--
总计		928427	100.000	148996			

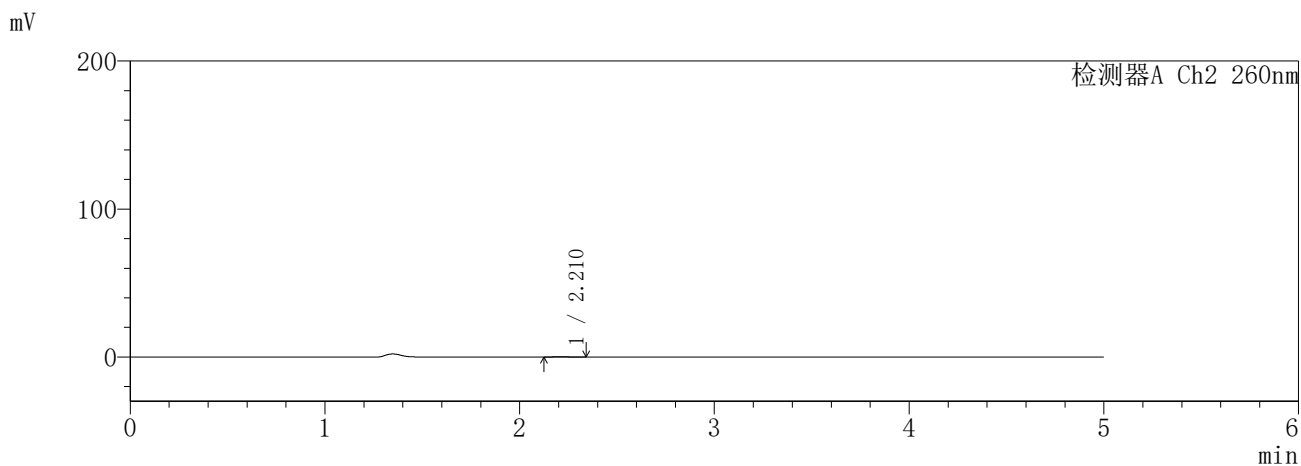
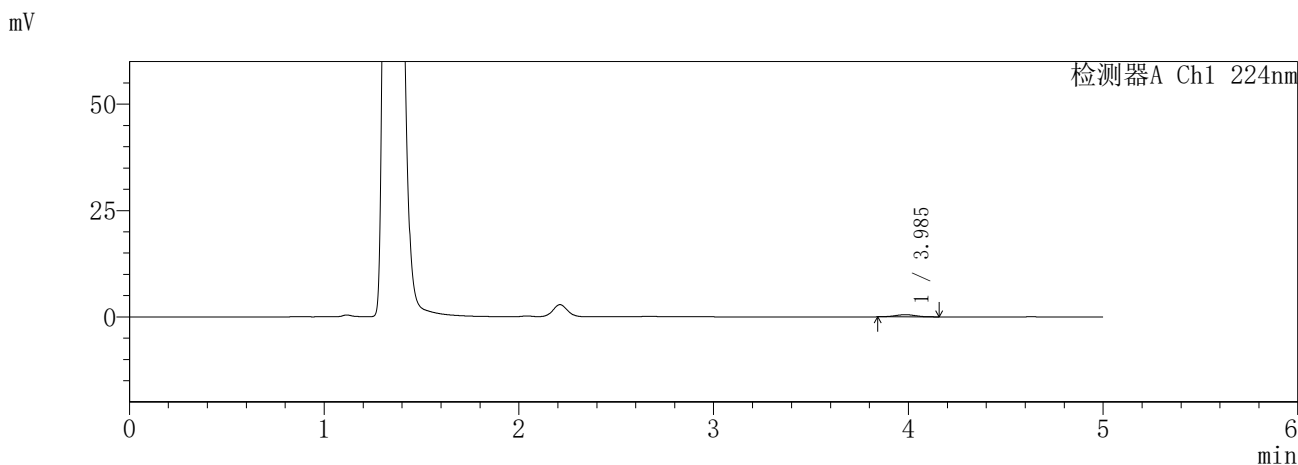
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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 - 31-25/31-1054-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 09:23:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:39:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	3780	100.000	523	6895	1.031	--
总计		3780	100.000	523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	809	100.000	159	4428	1.167	--
总计		809	100.000	159			

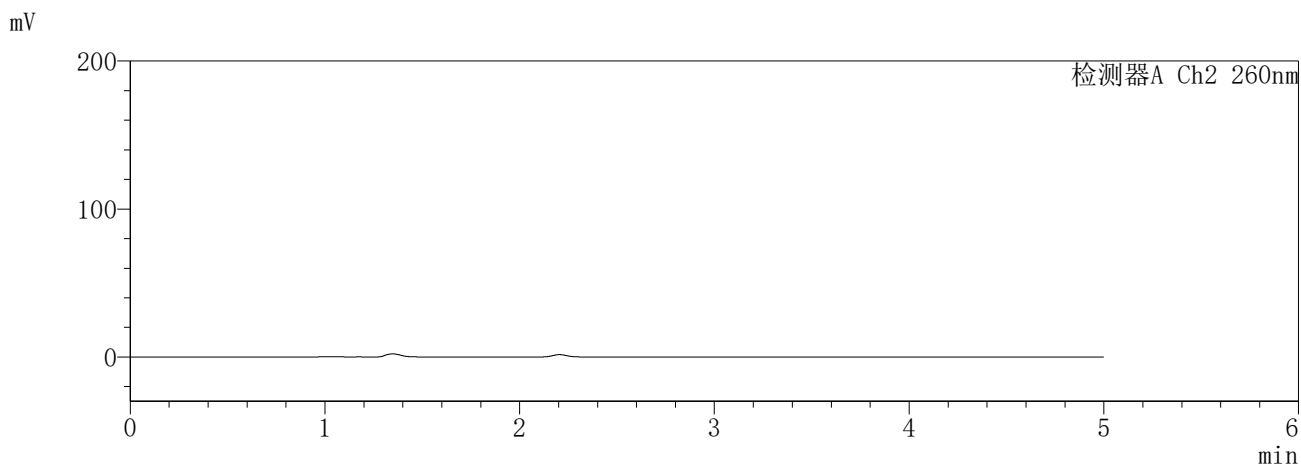
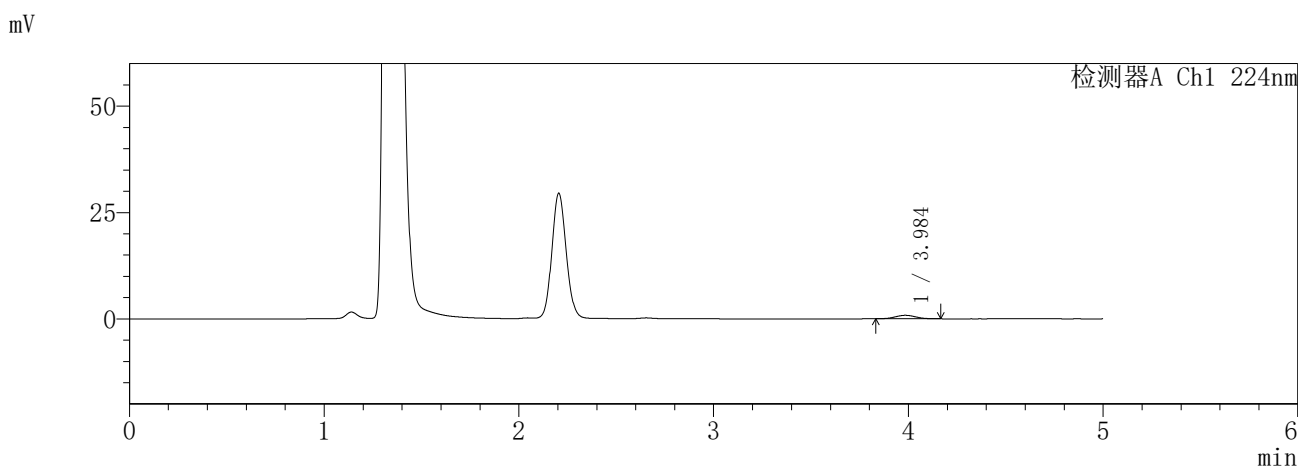
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-26/31-1055-3 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 09:29:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2026/04/27 09:42:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	6042	100.000	826	6722	1.040	--
总计		6042	100.000	826			

检测器A Ch2 260nm

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

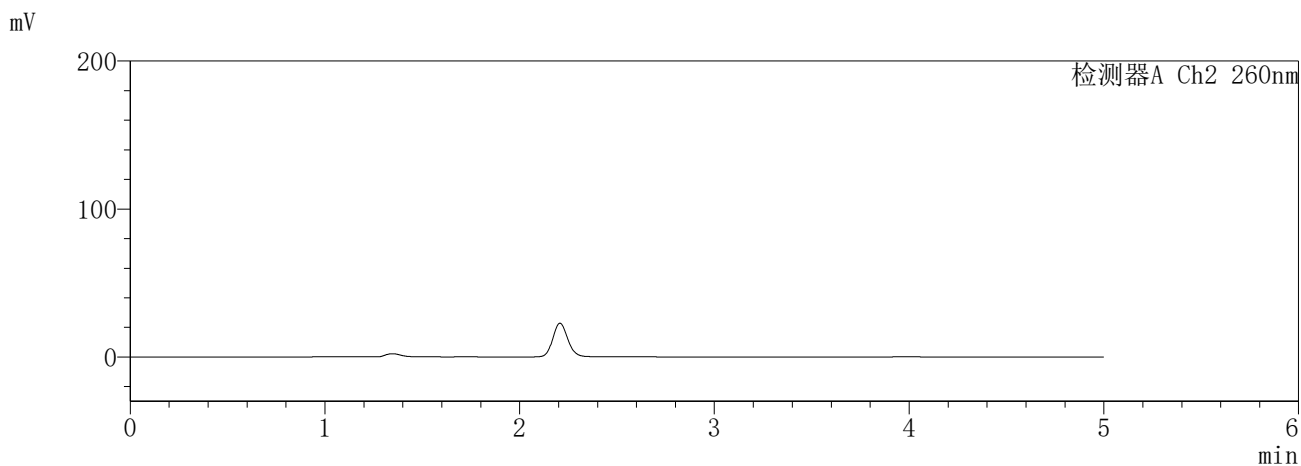
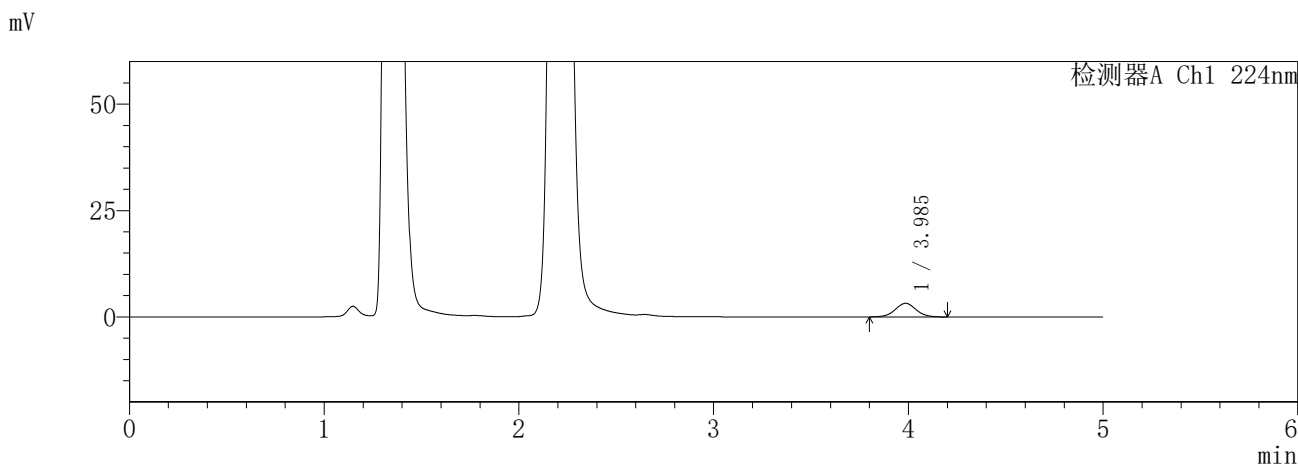
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-26/31-1056-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	23848	100.000	3193	6636	1.033	--
总计		23848	100.000	3193			

检测器A Ch2 260nm

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

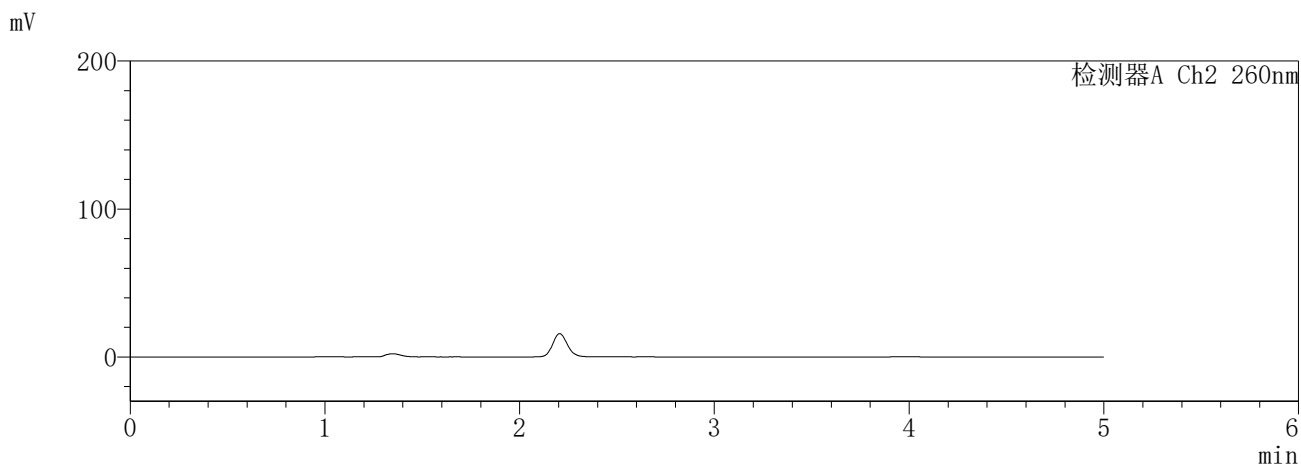
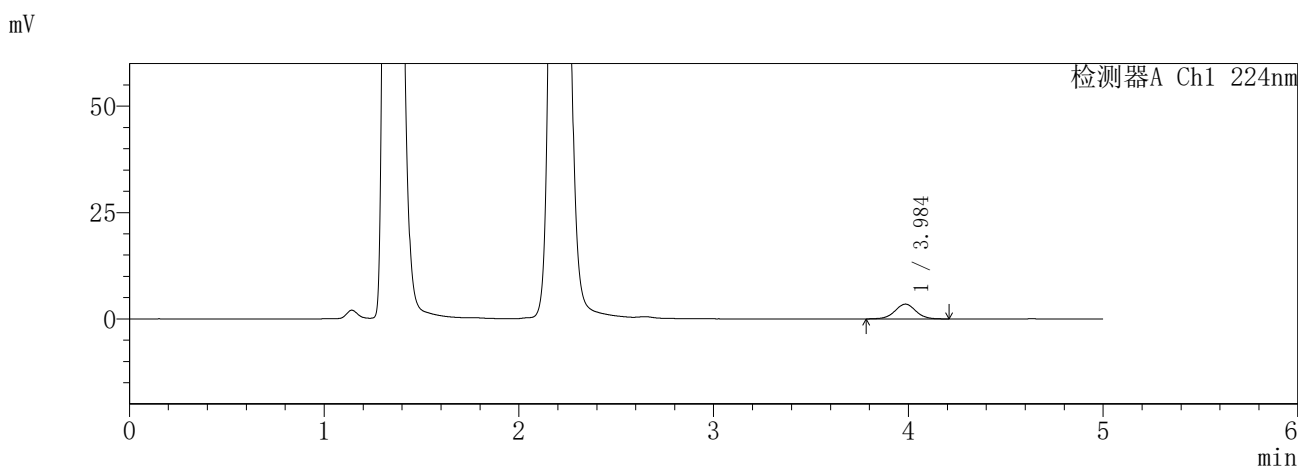
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-26/31-1057-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 09:39:57	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:42:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	26073	100.000	3468	6631	1.010	--
总计		26073	100.000	3468			

检测器A Ch2 260nm

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

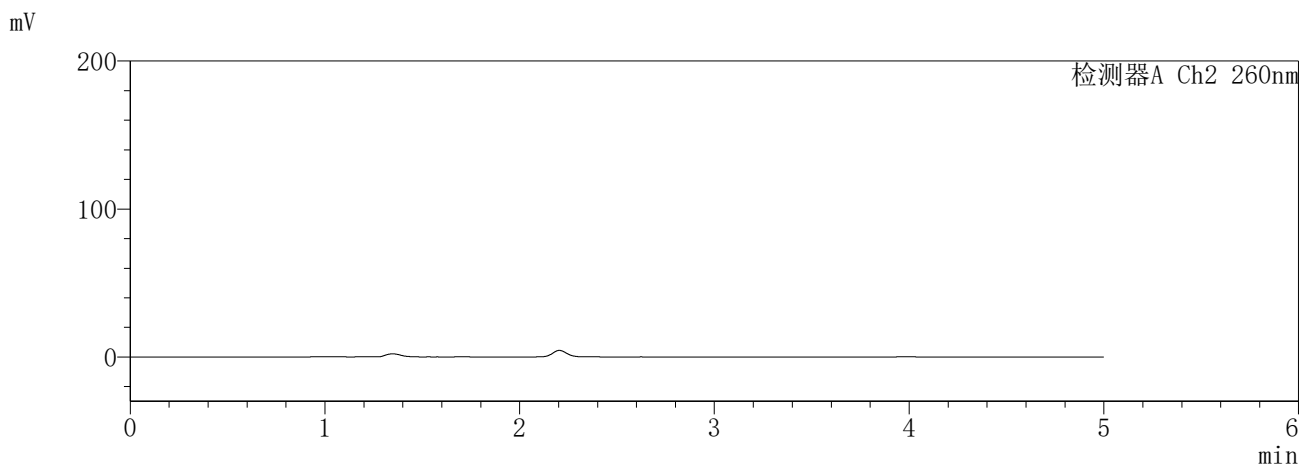
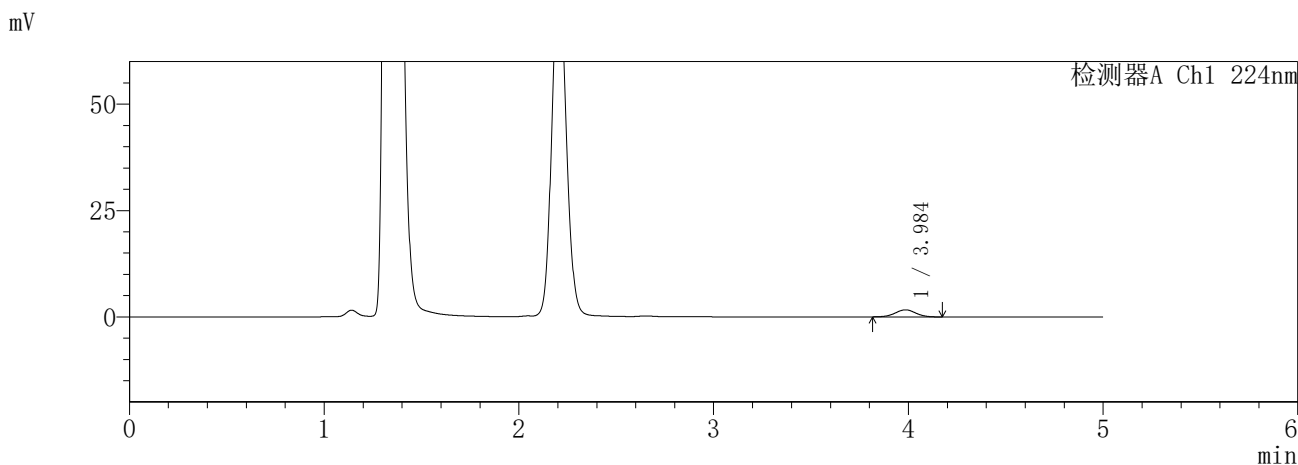
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-26/31-1058-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 09:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	12209	100.000	1657	6857	1.005	--
总计		12209	100.000	1657			

检测器A Ch2 260nm

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

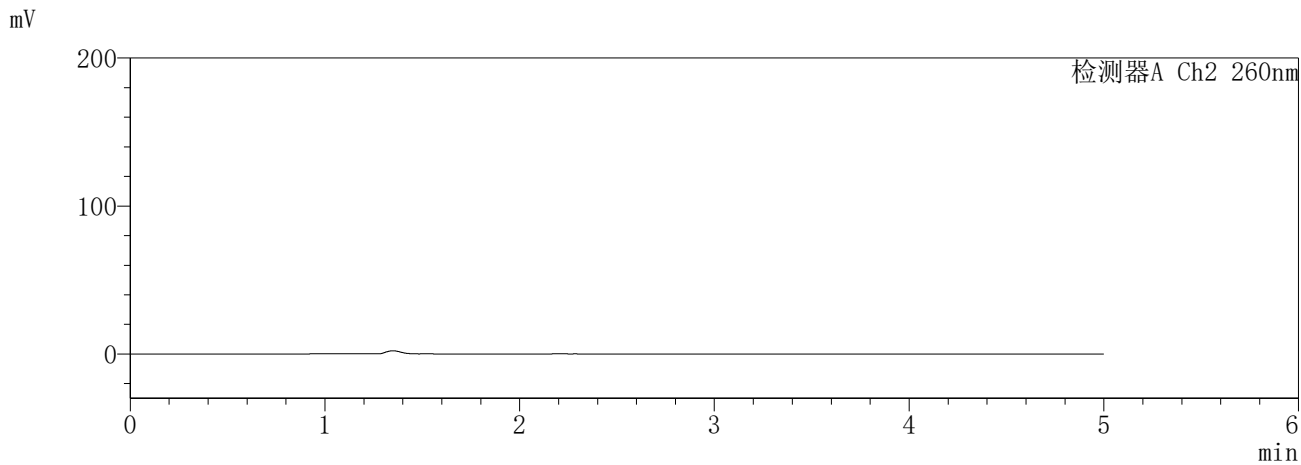
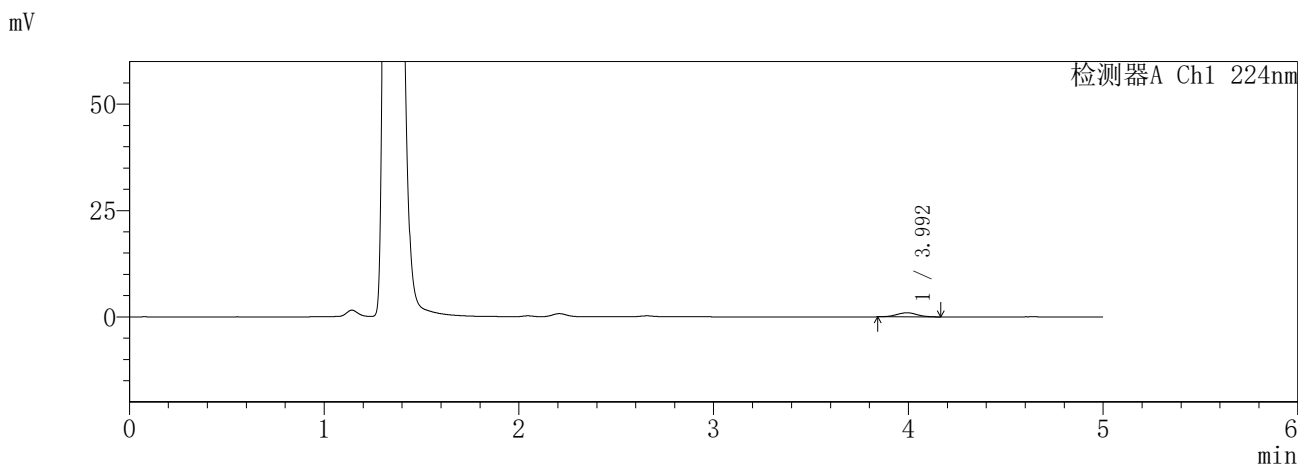
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1059-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	7001	100.000	960	6914	1.018	--
总计		7001	100.000	960			

检测器A Ch2 260nm

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

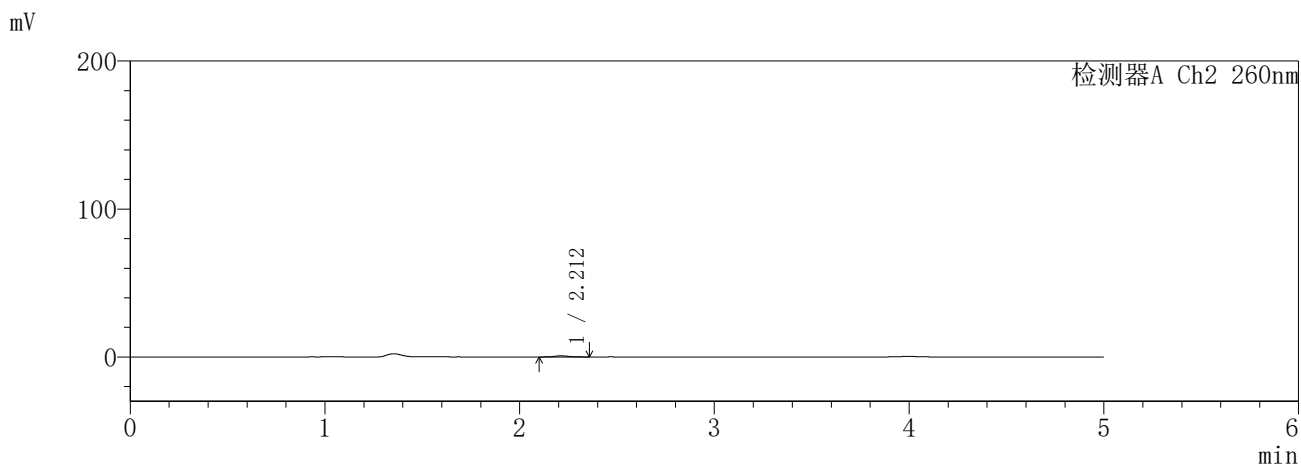
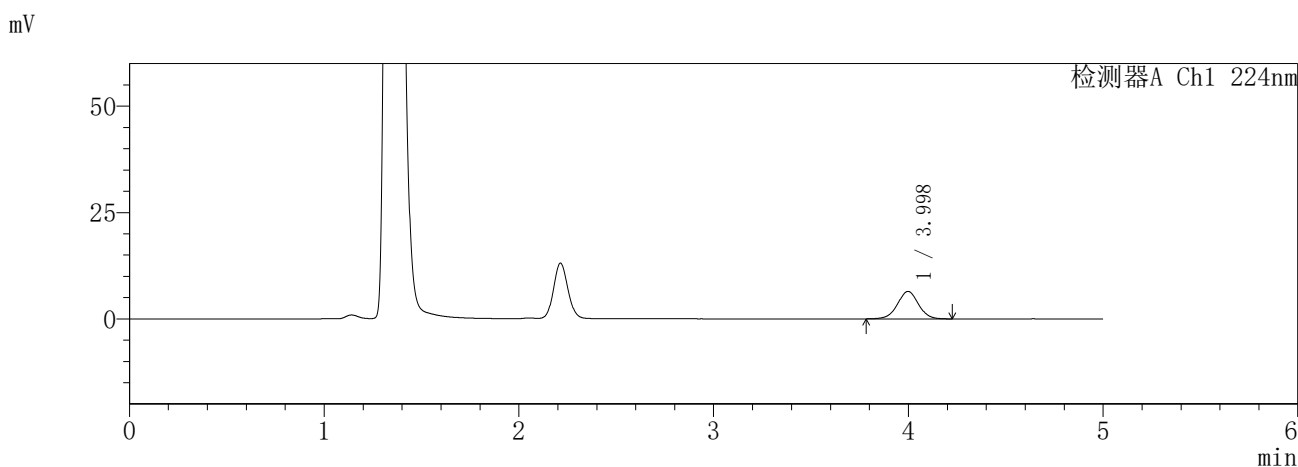
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1060-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	48402	100.000	6455	6707	1.001	--
总计		48402	100.000	6455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	3700	100.000	727	4264	1.154	--
总计		3700	100.000	727			

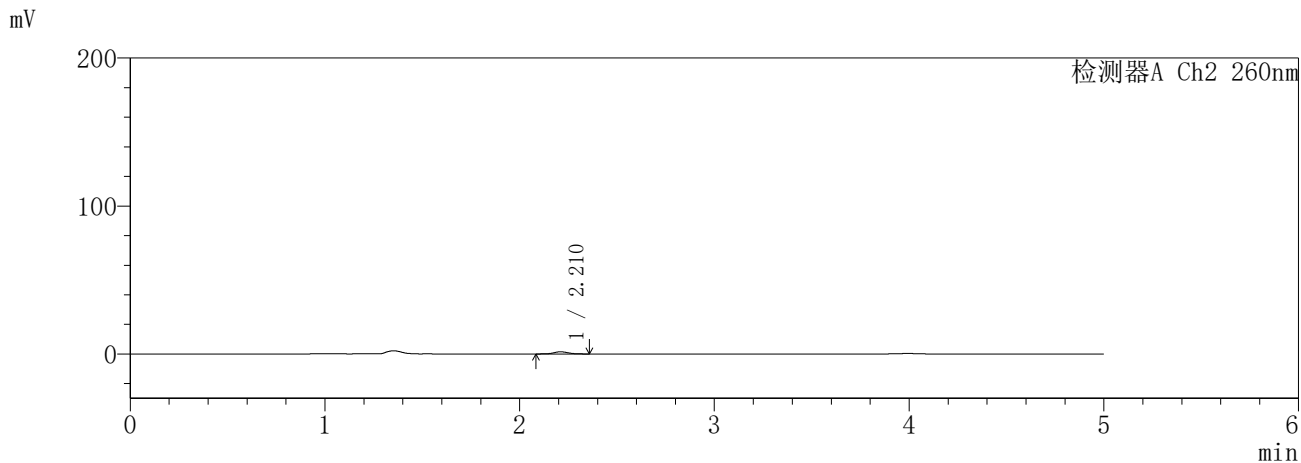
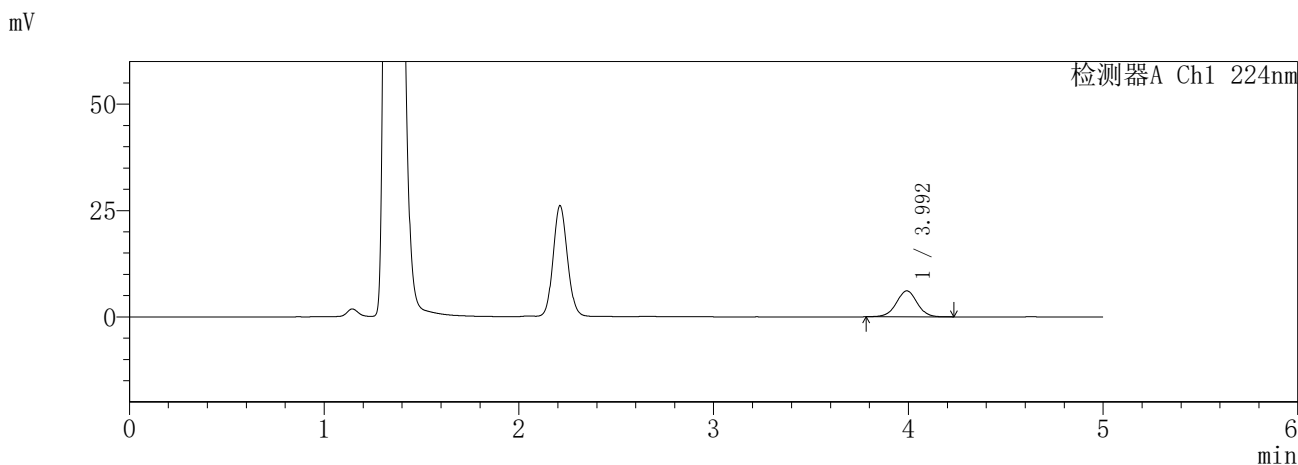
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1061-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 10:01:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	45480	100.000	6087	6763	1.002	--
总计		45480	100.000	6087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	7364	100.000	1428	4231	1.074	--
总计		7364	100.000	1428			

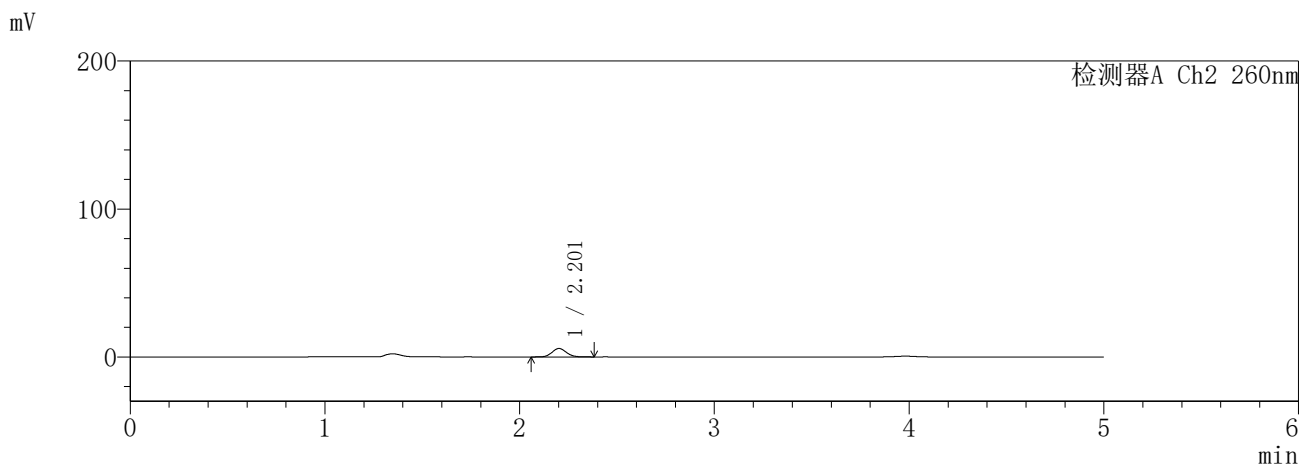
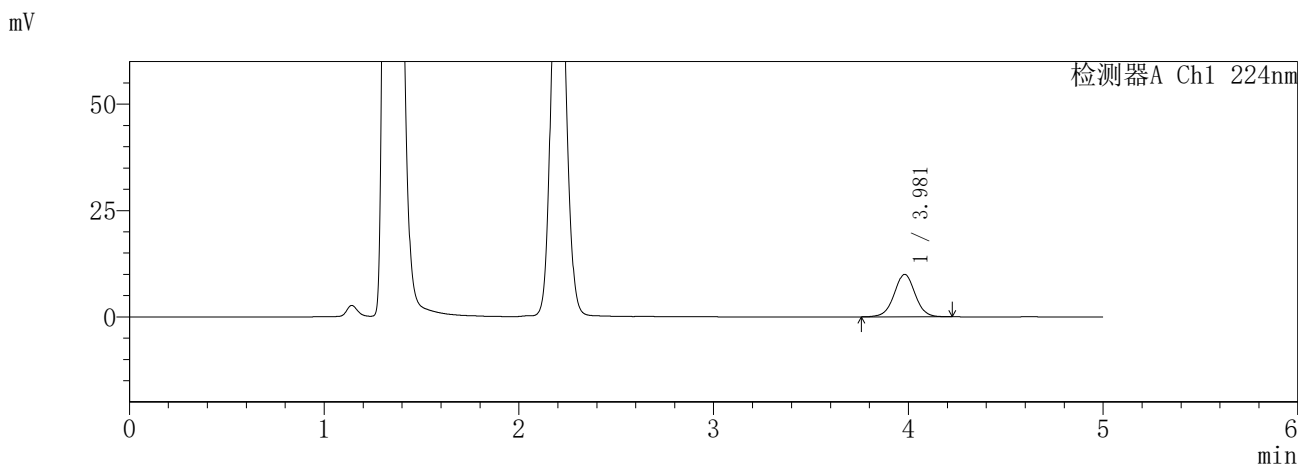
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1062-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 10:06:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	74789	100.000	9981	6682	1.006	--
总计		74789	100.000	9981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	29344	100.000	5685	4256	1.102	--
总计		29344	100.000	5685			

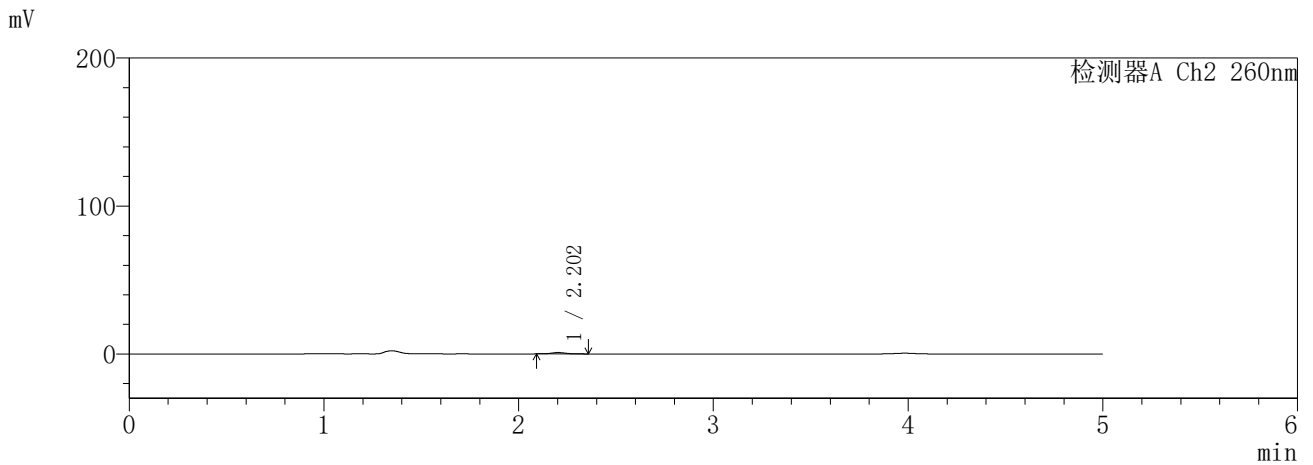
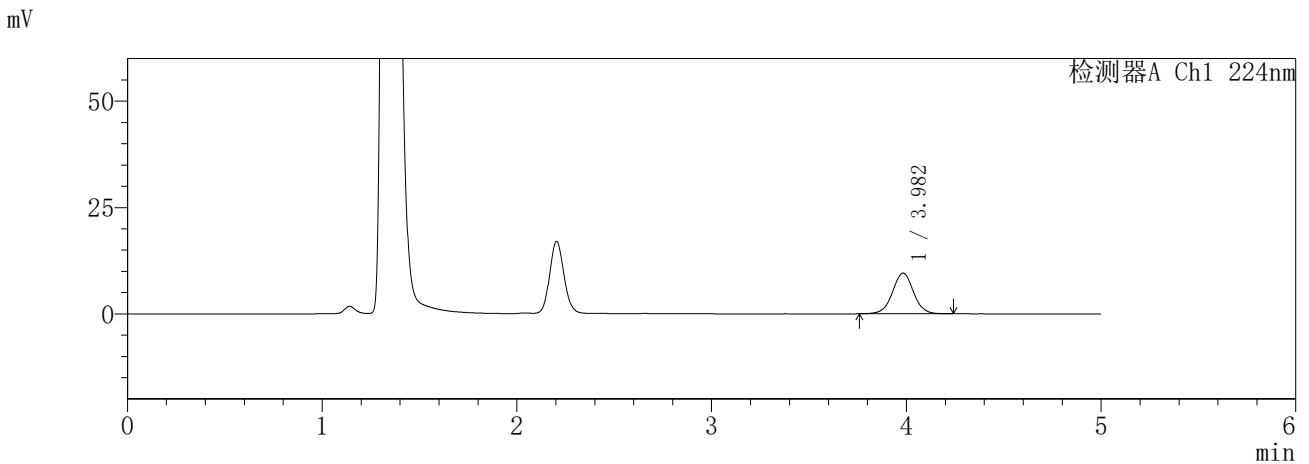
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1063-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 10:12:09	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	71746	100.000	9549	6680	1.007	--
总计		71746	100.000	9549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	4706	100.000	919	4256	1.128	--
总计		4706	100.000	919			

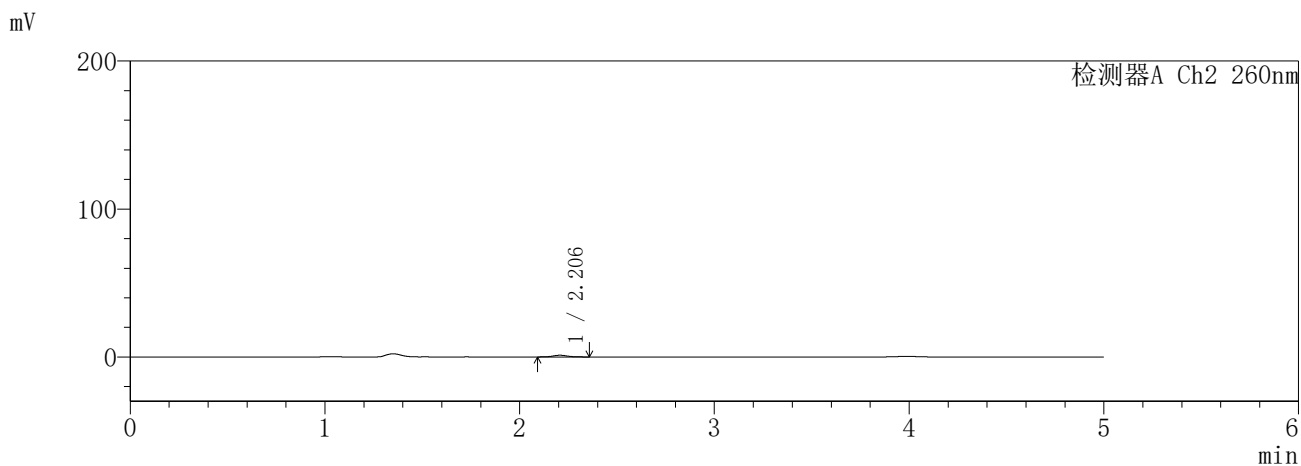
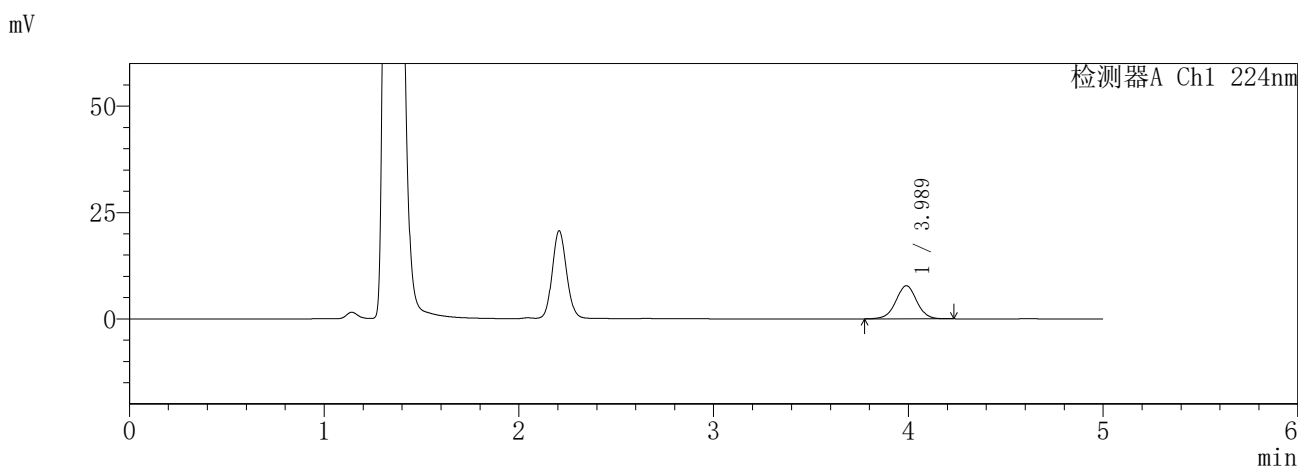
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1064-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	58281	100.000	7799	6716	1.003	--
总计		58281	100.000	7799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	5804	100.000	1136	4309	1.103	--
总计		5804	100.000	1136			

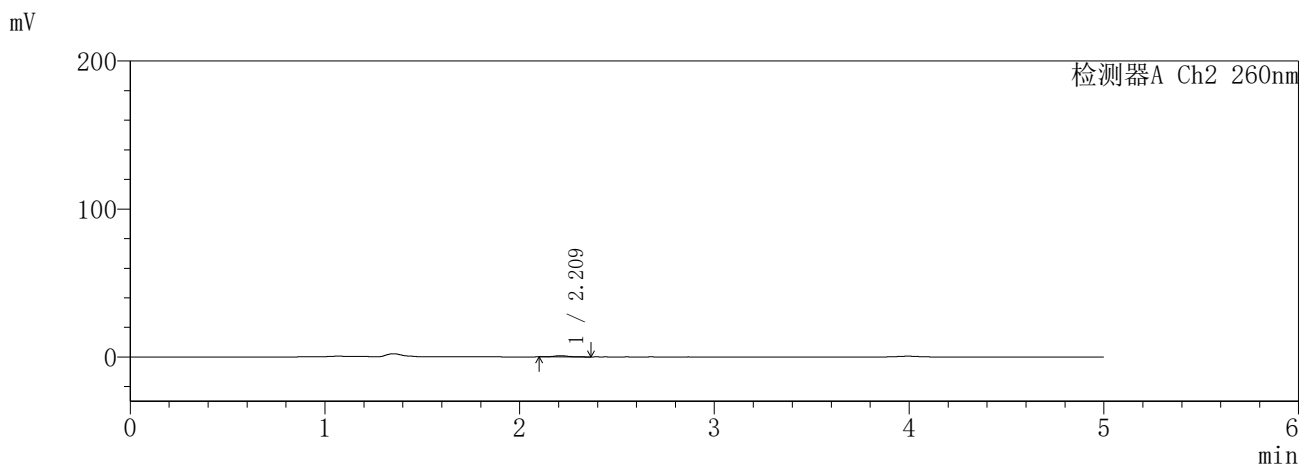
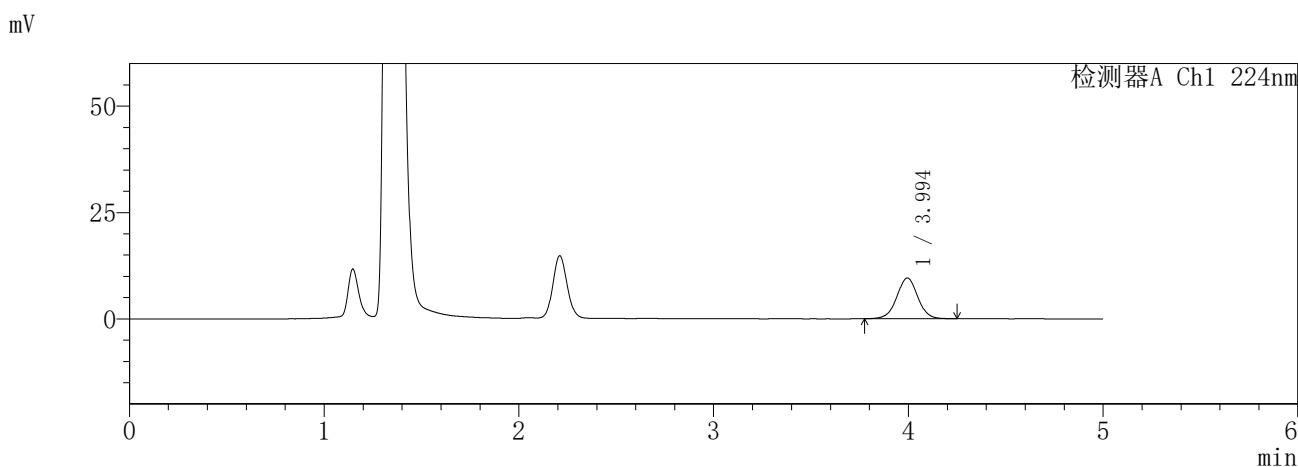
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1065-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	71909	100.000	9580	6723	1.006	--
总计		71909	100.000	9580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	4165	100.000	810	4458	1.162	--
总计		4165	100.000	810			

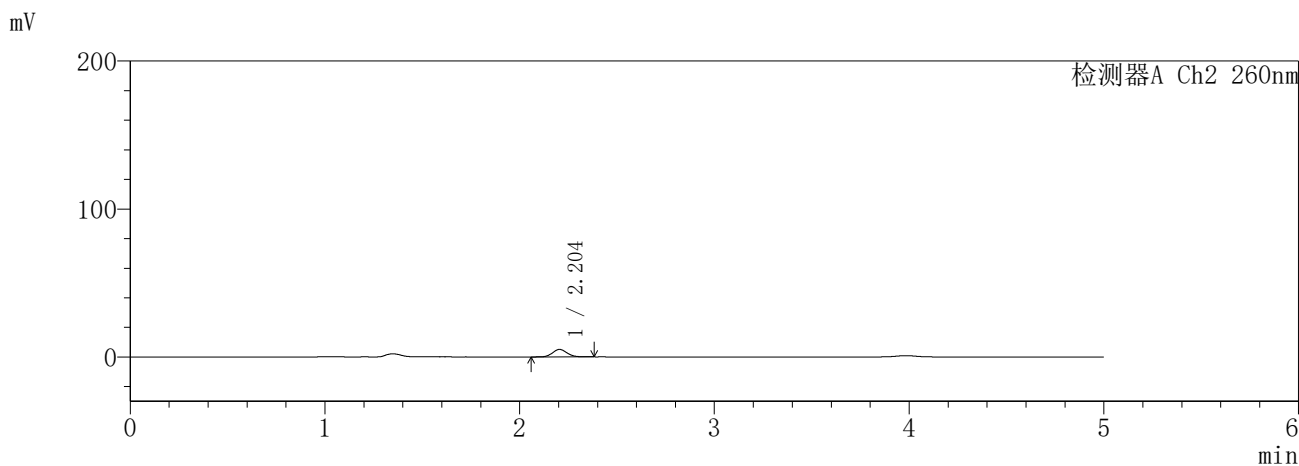
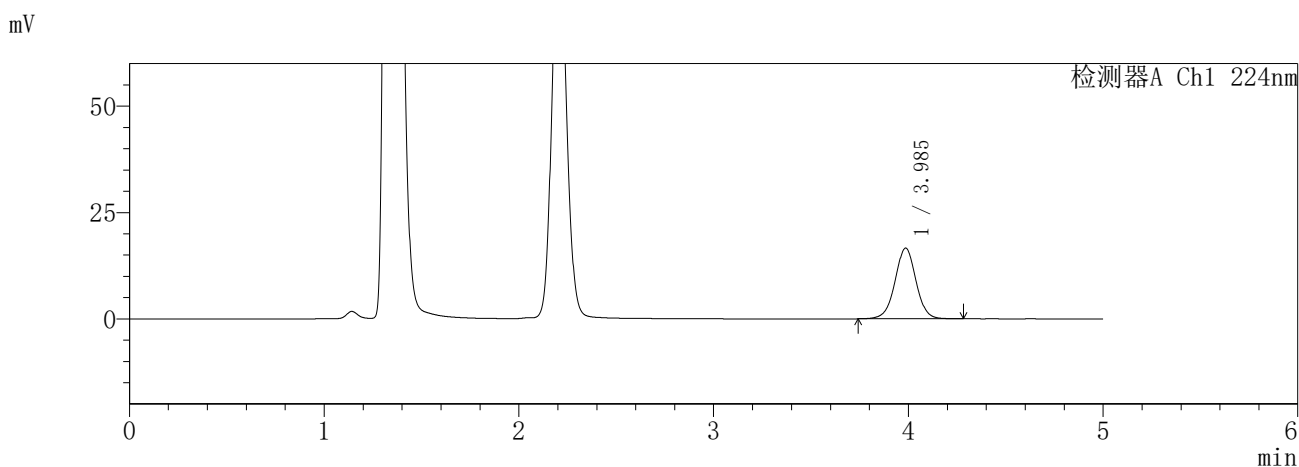
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1066-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	124902	100.000	16593	6704	1.001	--
总计		124902	100.000	16593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	26245	100.000	5057	4174	1.093	--
总计		26245	100.000	5057			

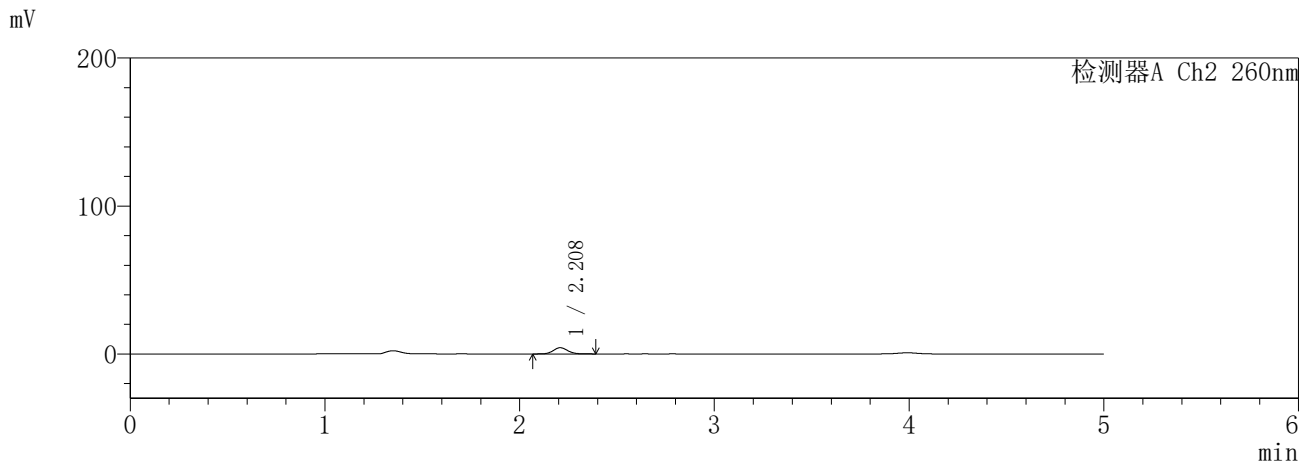
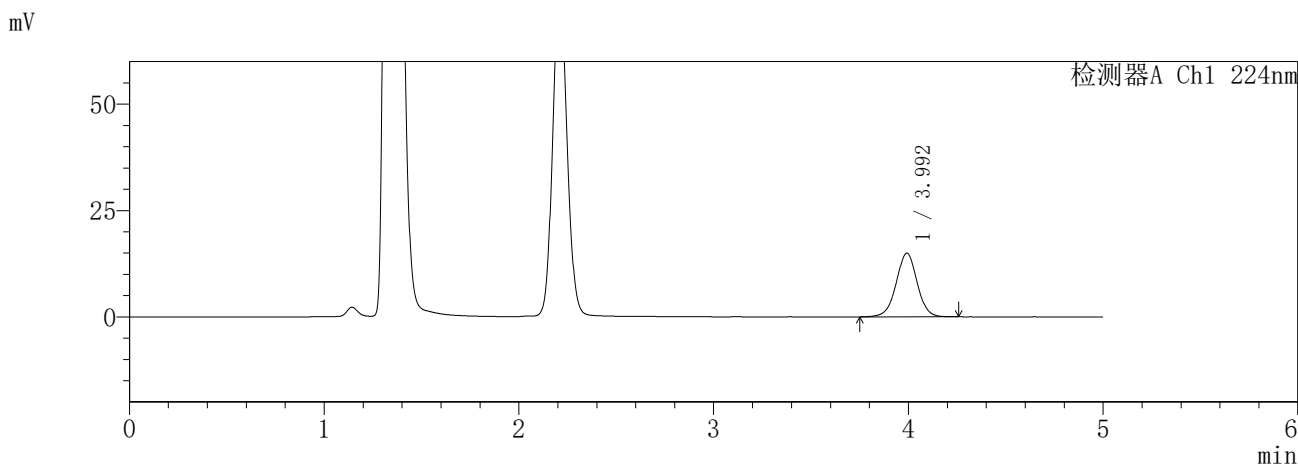
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1067-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:33:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	112309	100.000	14946	6715	0.995	--
总计		112309	100.000	14946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	21622	100.000	4176	4239	1.096	--
总计		21622	100.000	4176			

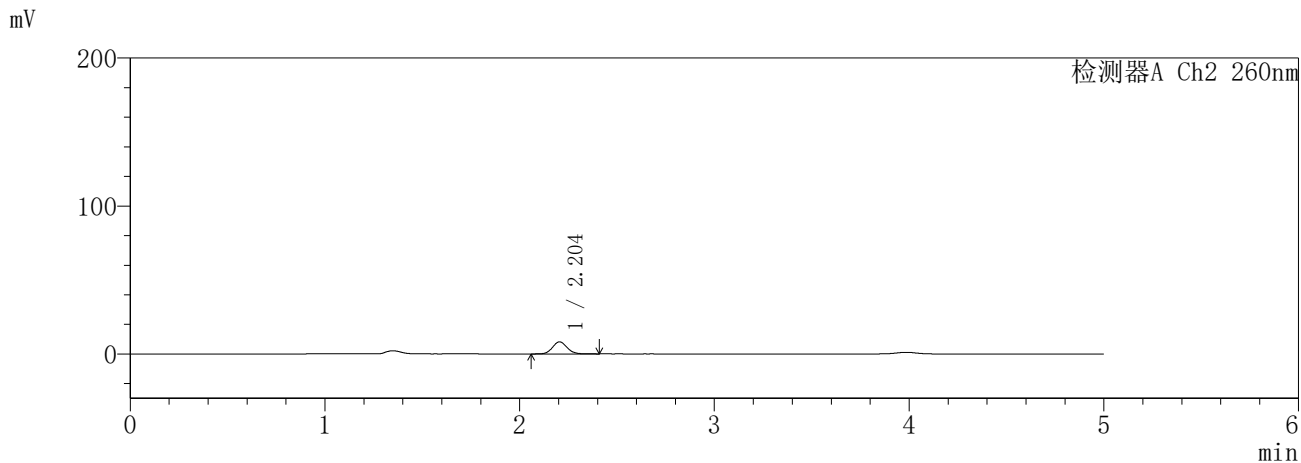
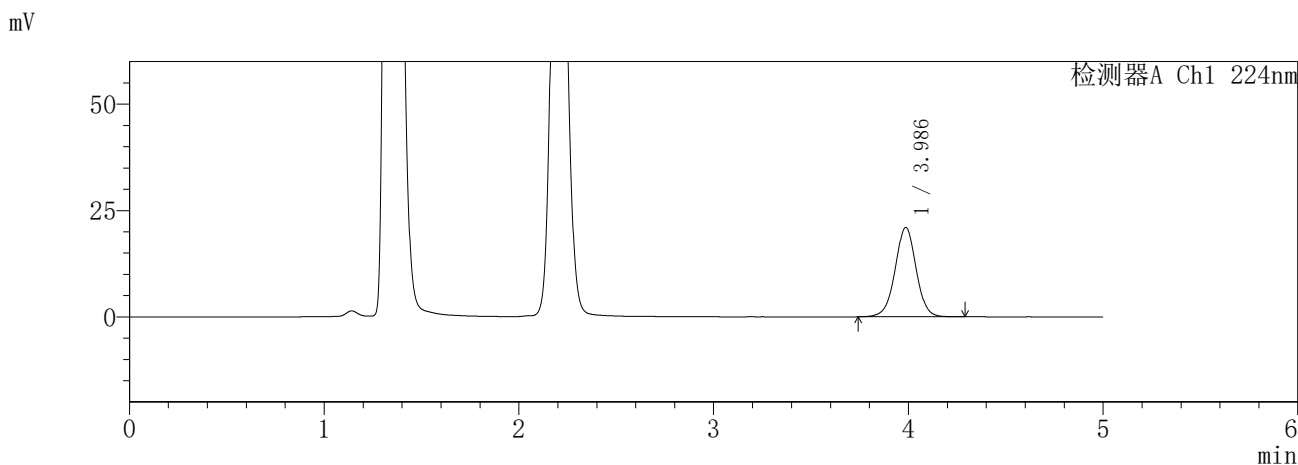
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1068-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 10:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	157992	100.000	21013	6697	0.997	--
总计		157992	100.000	21013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	42442	100.000	8182	4195	1.095	--
总计		42442	100.000	8182			

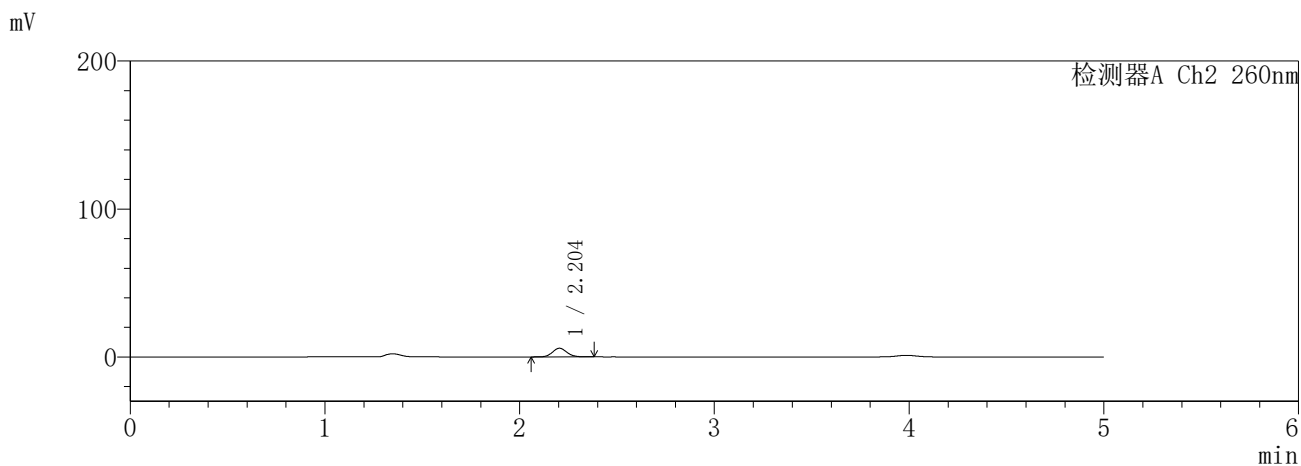
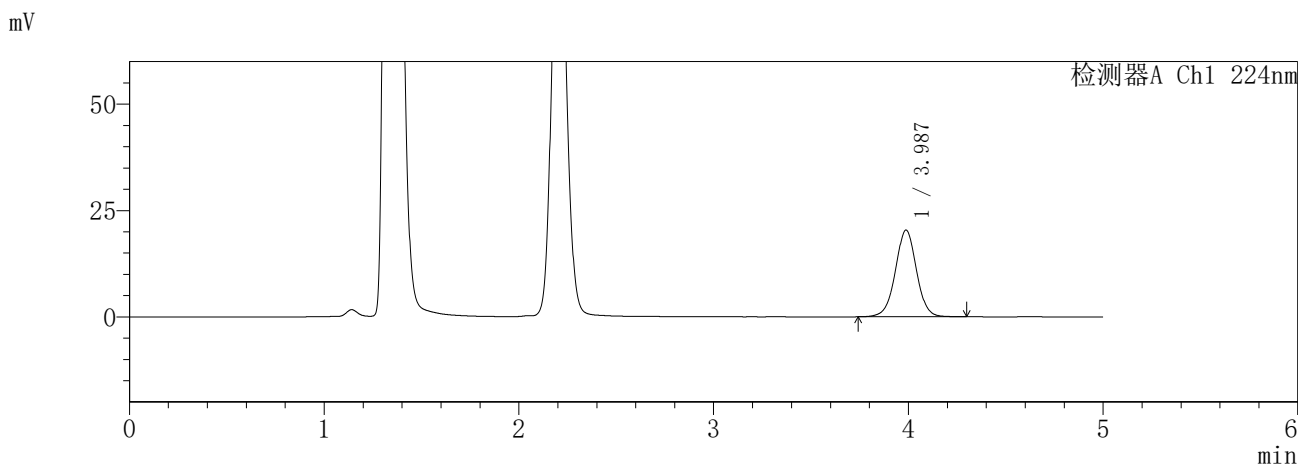
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1069-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:44:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	153786	100.000	20380	6654	1.002	--
总计		153786	100.000	20380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	30243	100.000	5855	4202	1.103	--
总计		30243	100.000	5855			

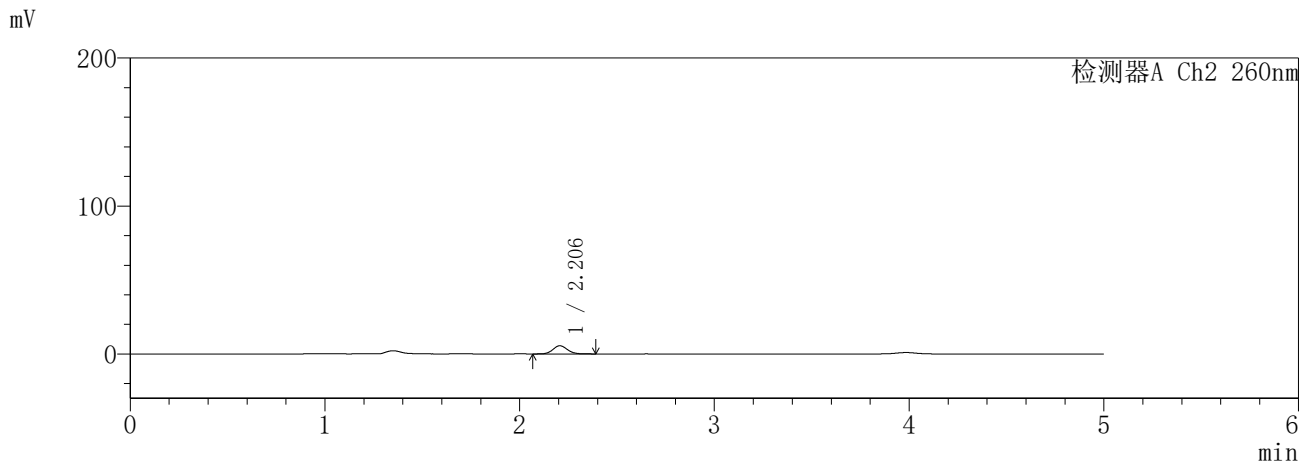
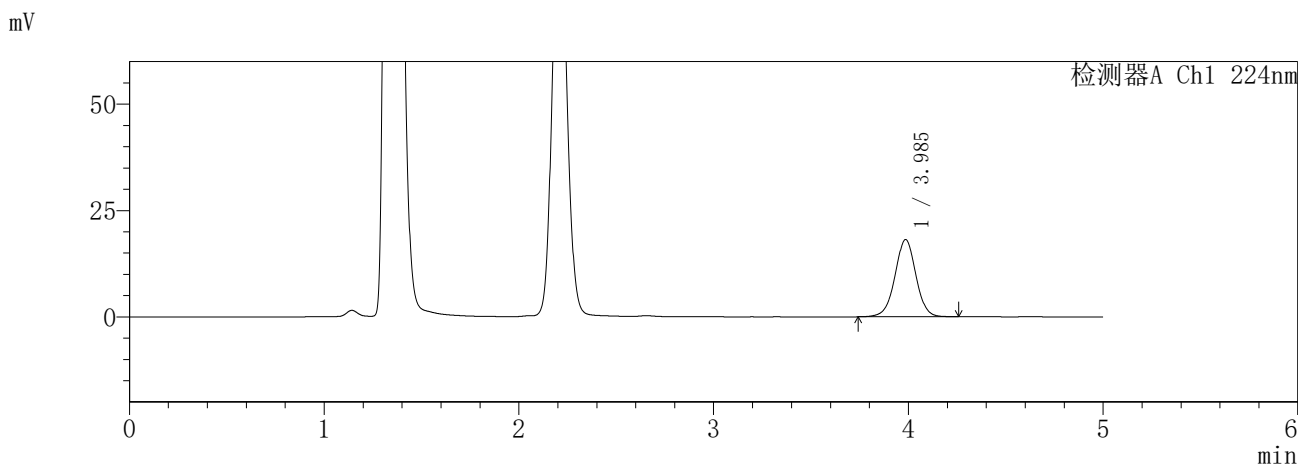
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1070-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:49:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	135962	100.000	18116	6725	0.994	--
总计		135962	100.000	18116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	28430	100.000	5521	4228	1.097	--
总计		28430	100.000	5521			

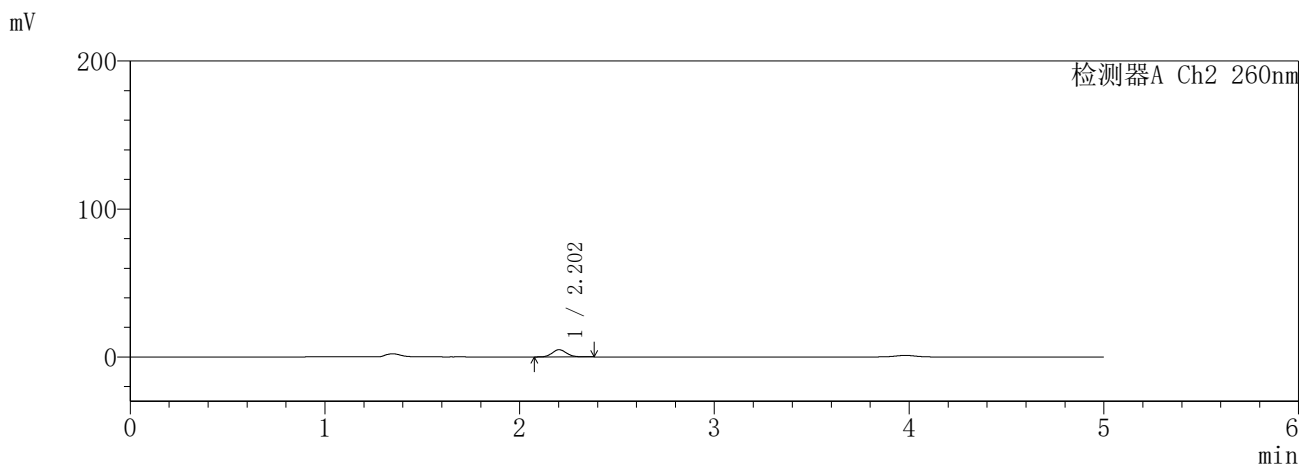
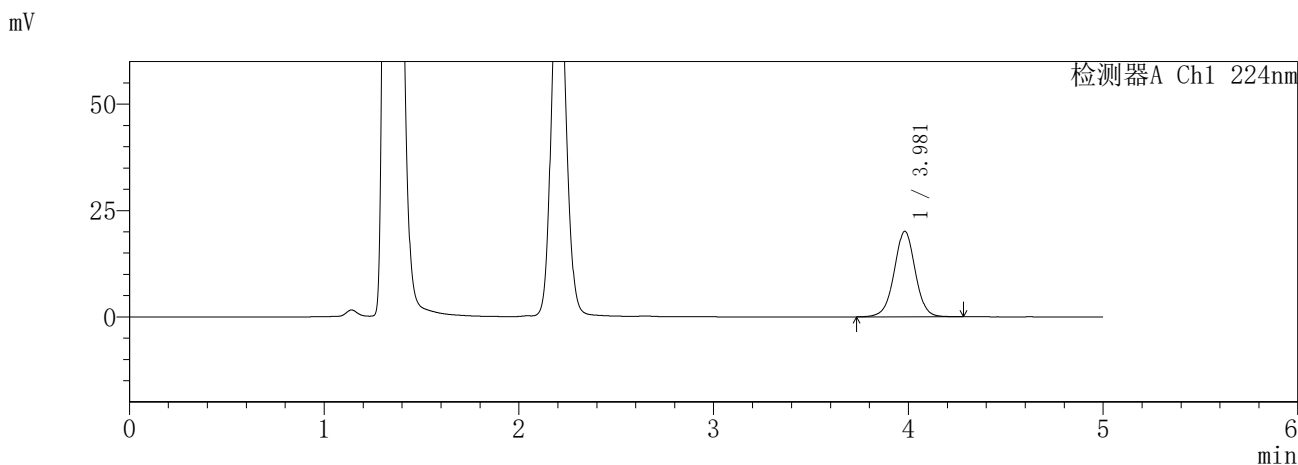
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1071-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:55:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	151317	100.000	20107	6683	1.001	--
总计		151317	100.000	20107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	25100	100.000	4857	4233	1.101	--
总计		25100	100.000	4857			

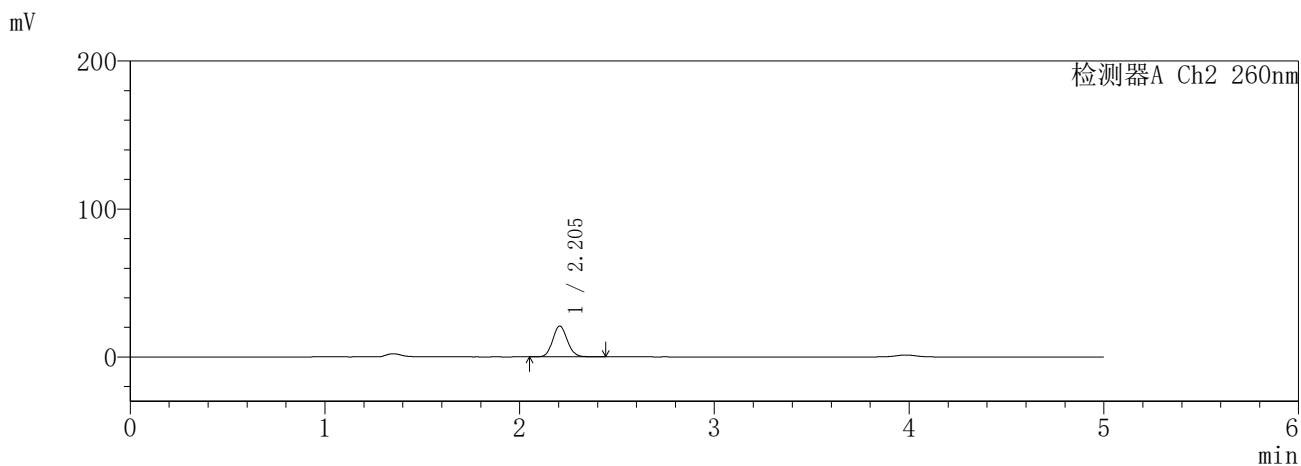
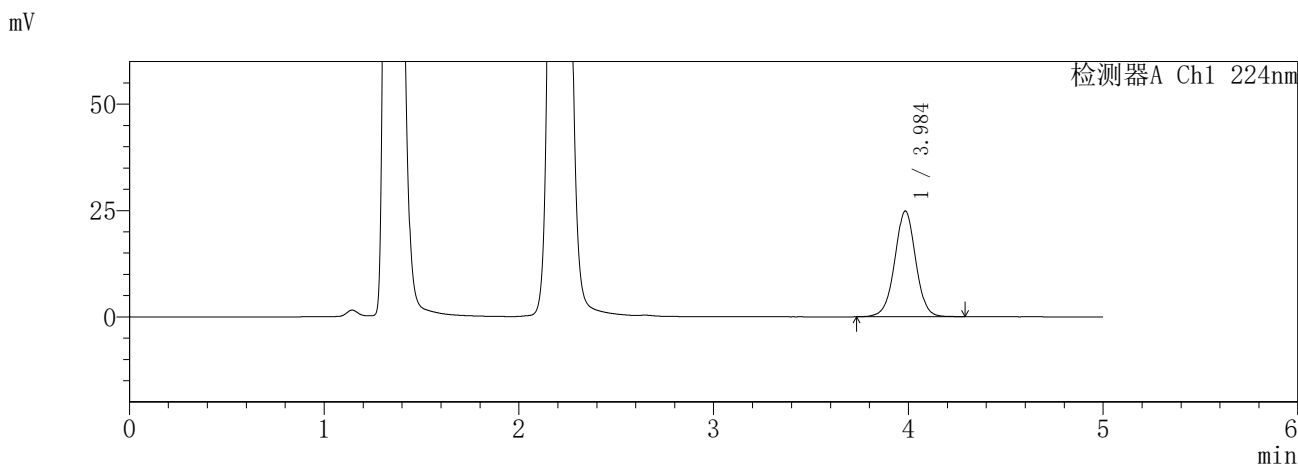
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1072-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	186668	100.000	24785	6704	0.999	--
总计		186668	100.000	24785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	109312	100.000	20886	4118	1.102	--
总计		109312	100.000	20886			

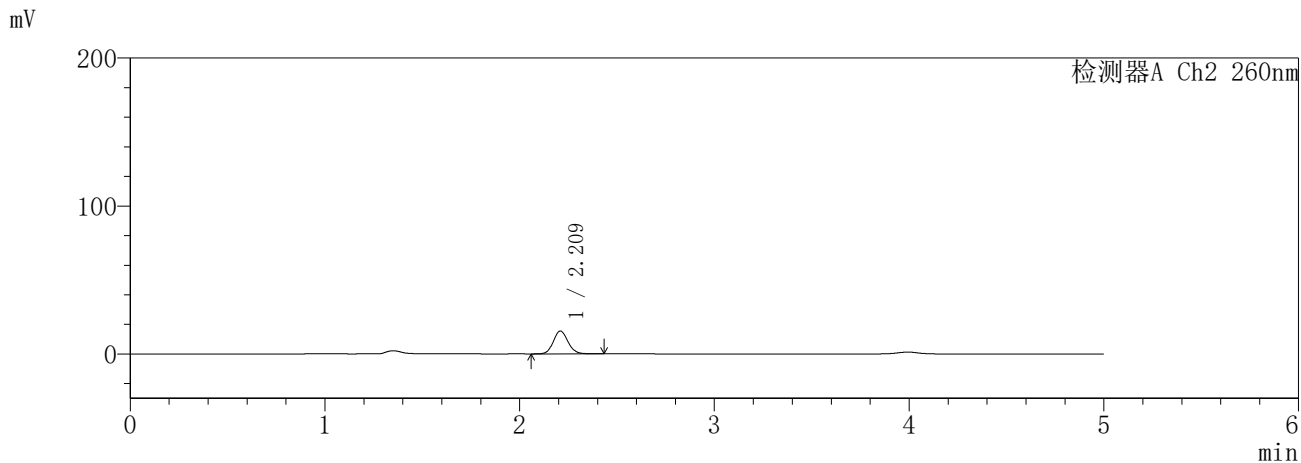
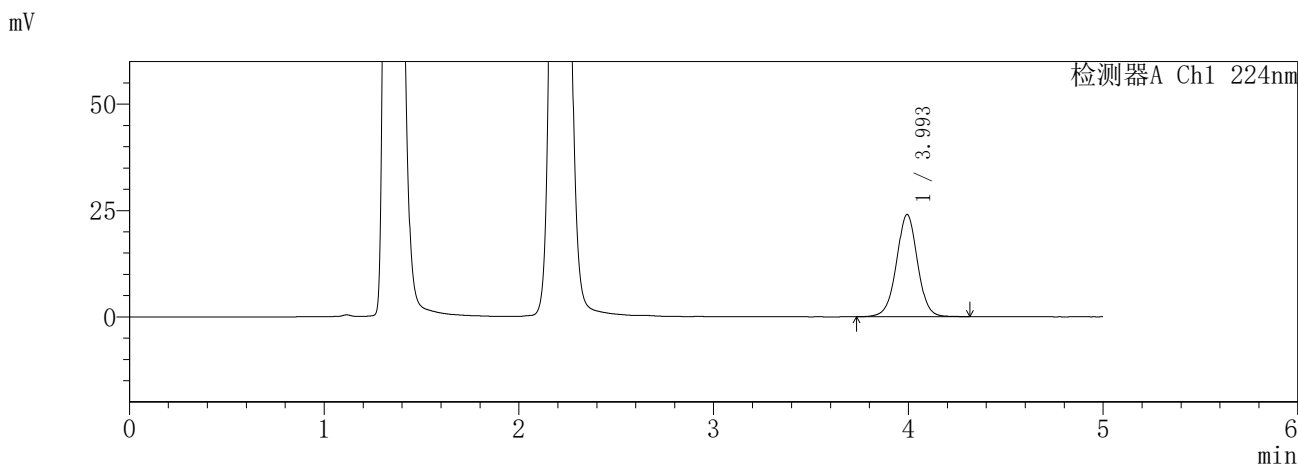
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1073-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 11:05:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	181432	100.000	23964	6698	1.000	--
总计		181432	100.000	23964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	81265	100.000	15379	4120	1.110	--
总计		81265	100.000	15379			

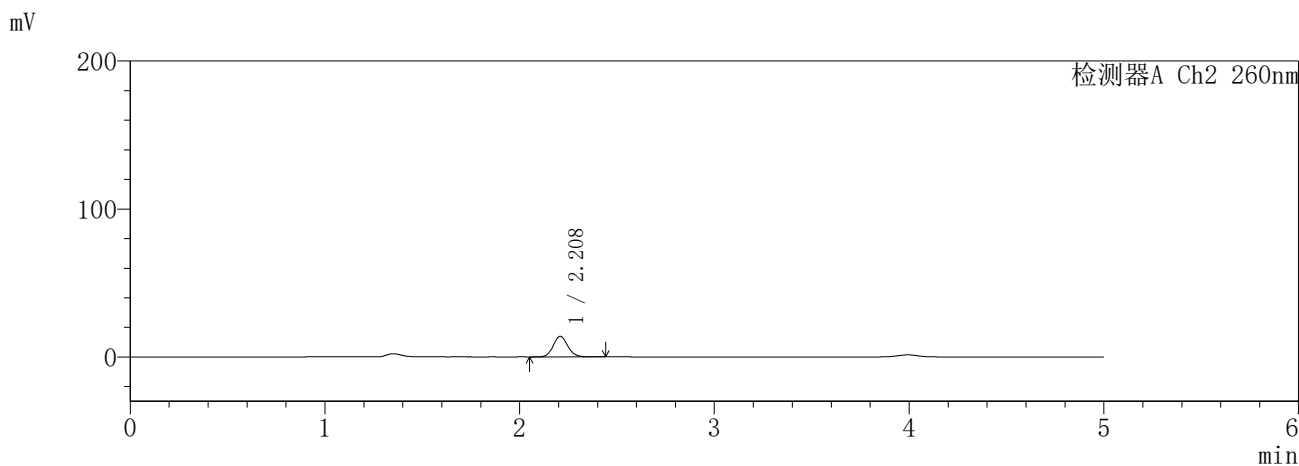
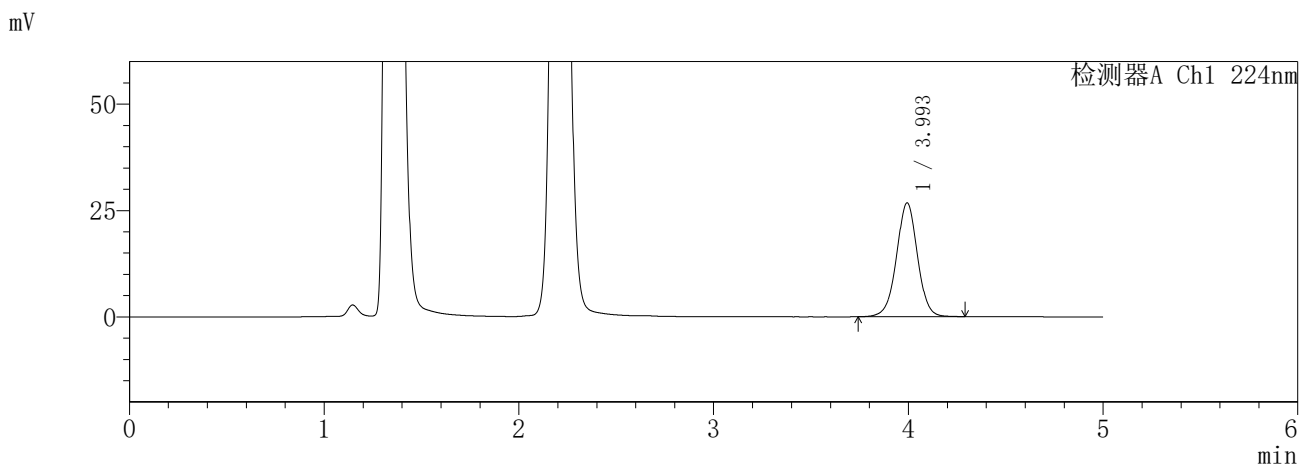
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1074-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 11:11:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	200820	100.000	26680	6738	0.999	--
总计		200820	100.000	26680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	72662	100.000	13870	4160	1.103	--
总计		72662	100.000	13870			

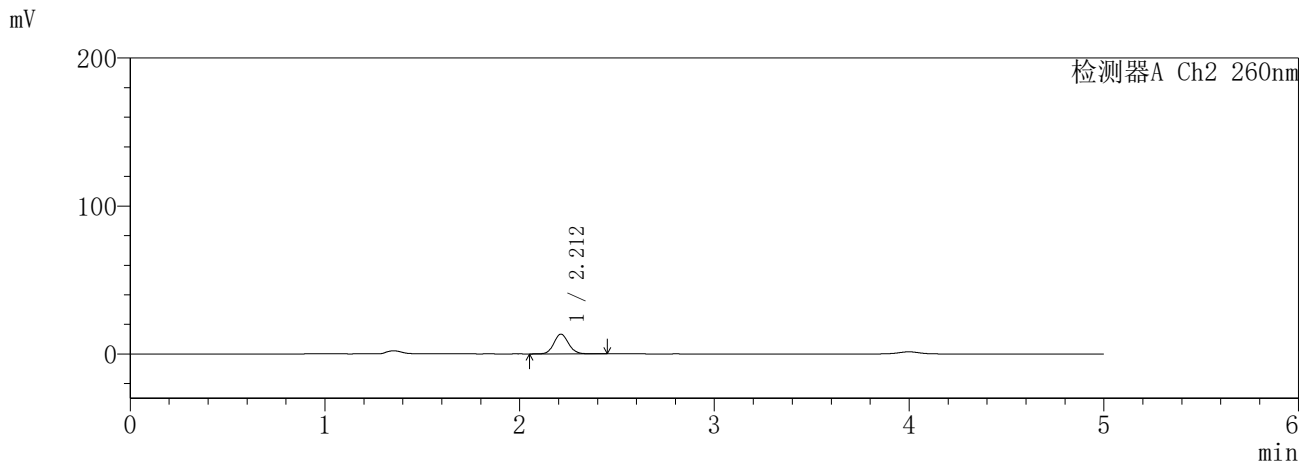
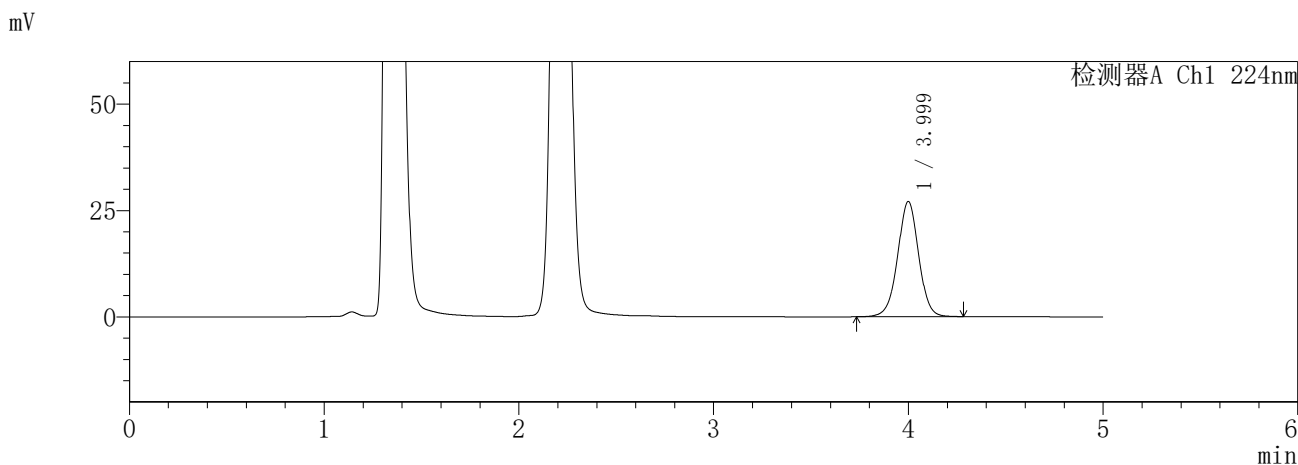
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1075-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:16:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	203704	100.000	27074	6758	0.997	--
总计		203704	100.000	27074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	70155	100.000	13334	4136	1.101	--
总计		70155	100.000	13334			

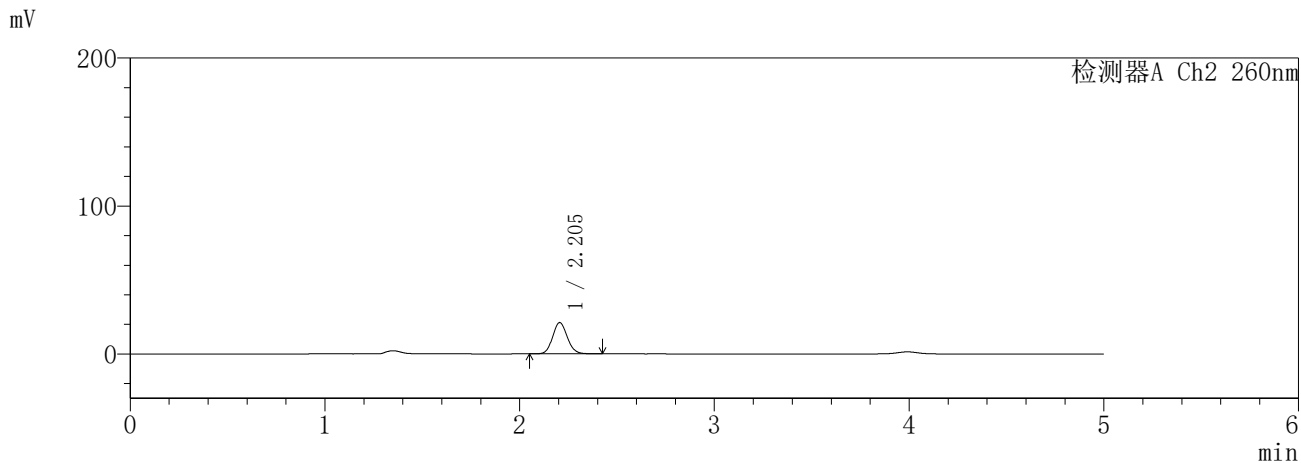
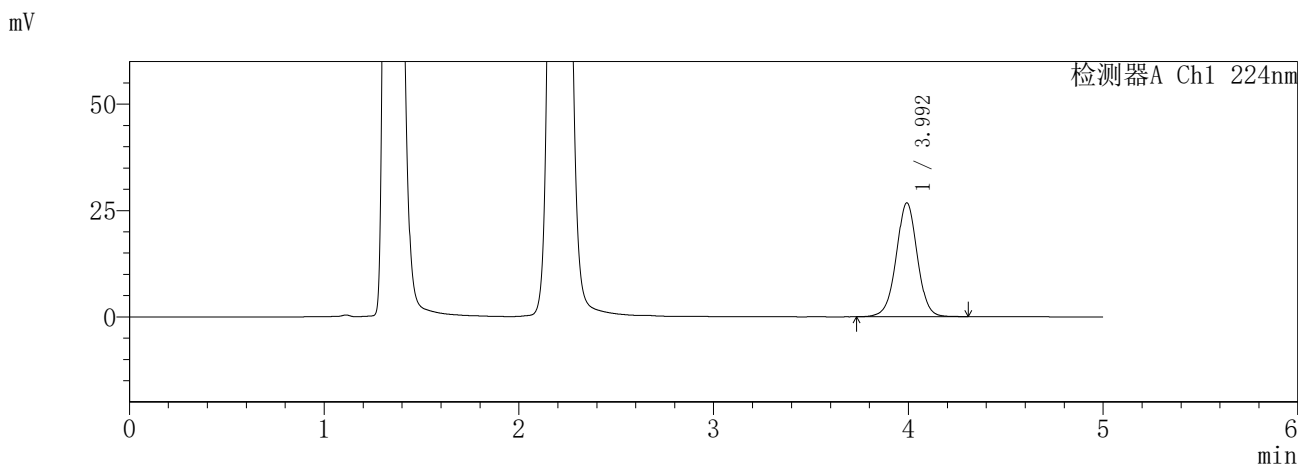
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1076-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	202347	100.000	26718	6655	0.999	--
总计		202347	100.000	26718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	110943	100.000	21118	4079	1.104	--
总计		110943	100.000	21118			

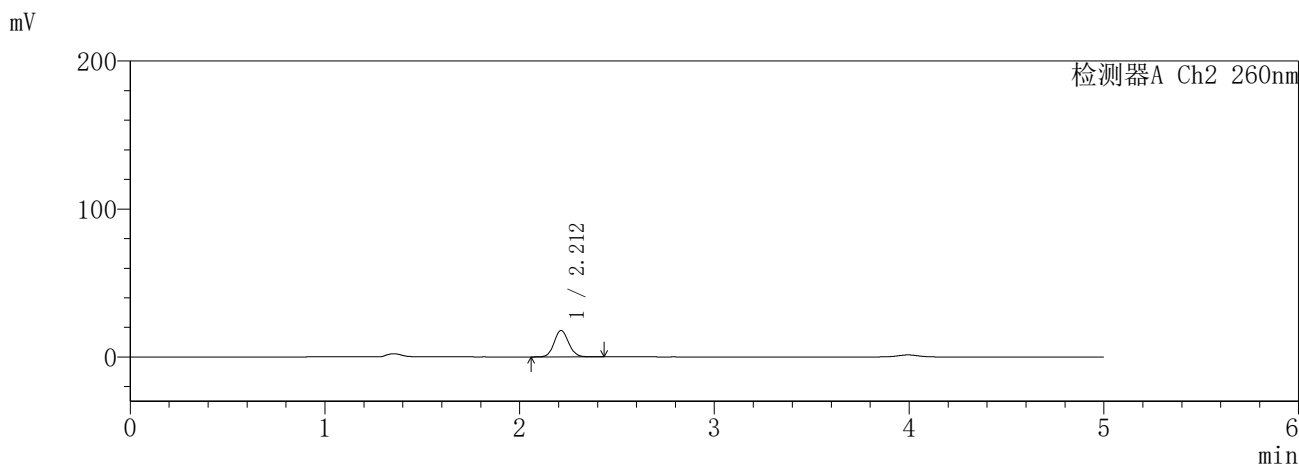
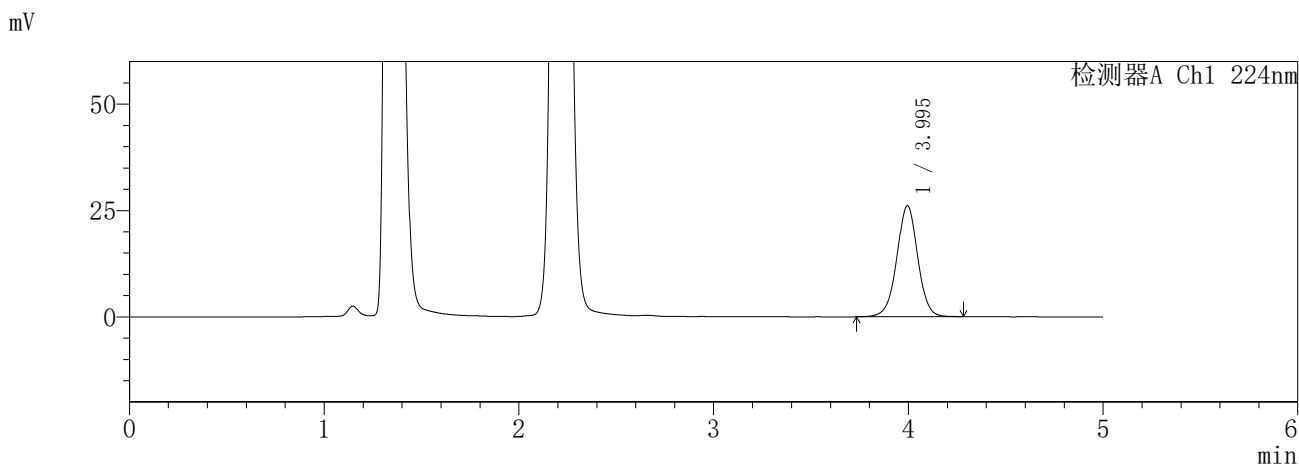
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1077-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	195969	100.000	26074	6738	0.994	--
总计		195969	100.000	26074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	92901	100.000	17871	4198	1.097	--
总计		92901	100.000	17871			

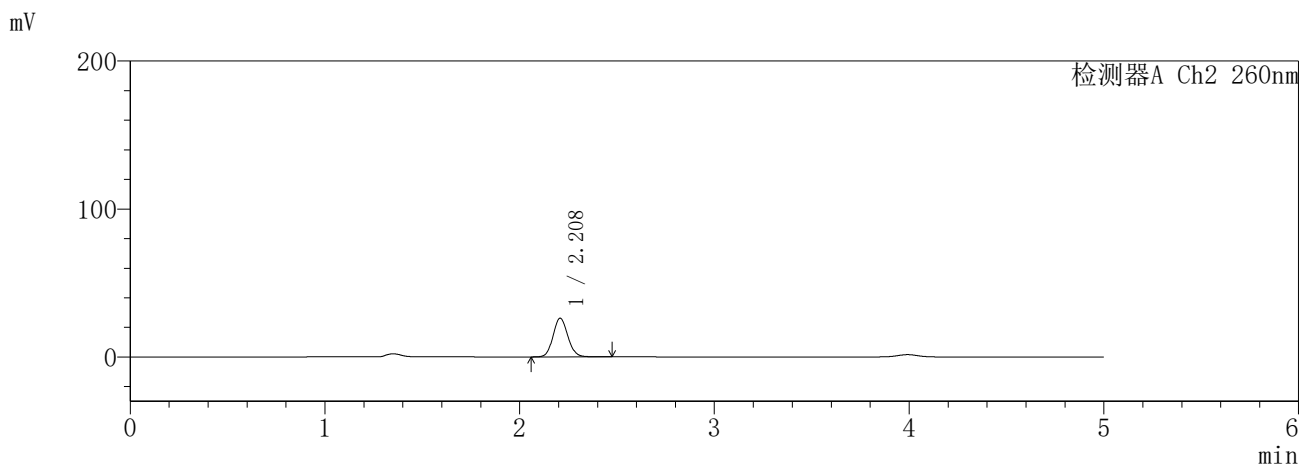
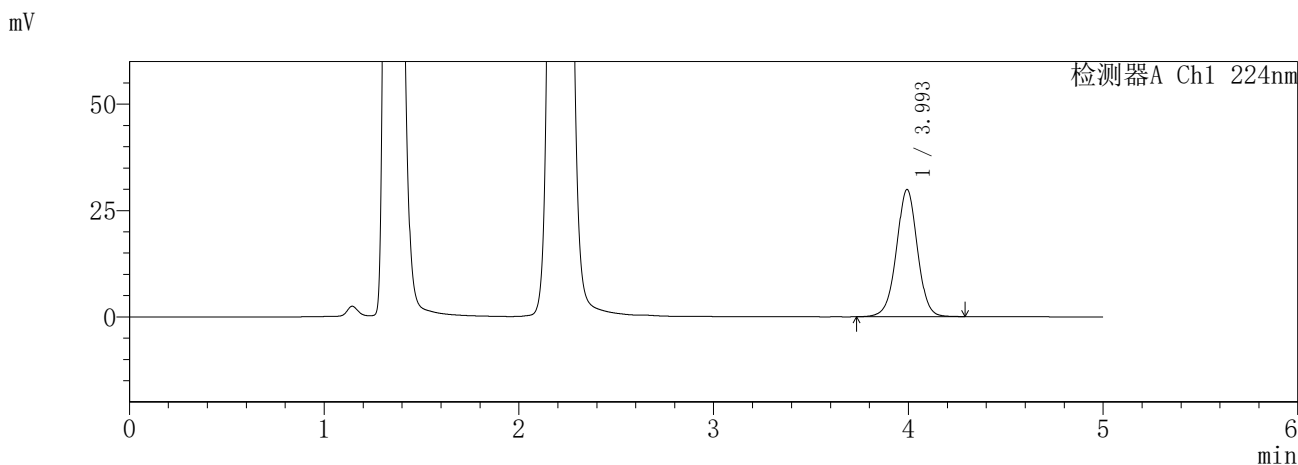
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1078-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 11:32:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	224454	100.000	29806	6740	0.995	--
总计		224454	100.000	29806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	138771	100.000	26078	4026	1.103	--
总计		138771	100.000	26078			

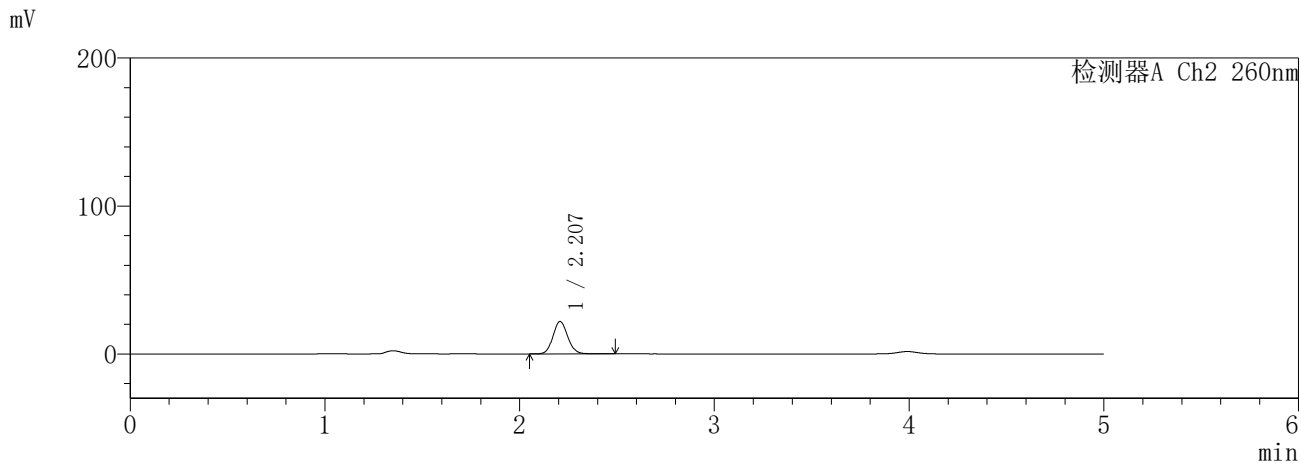
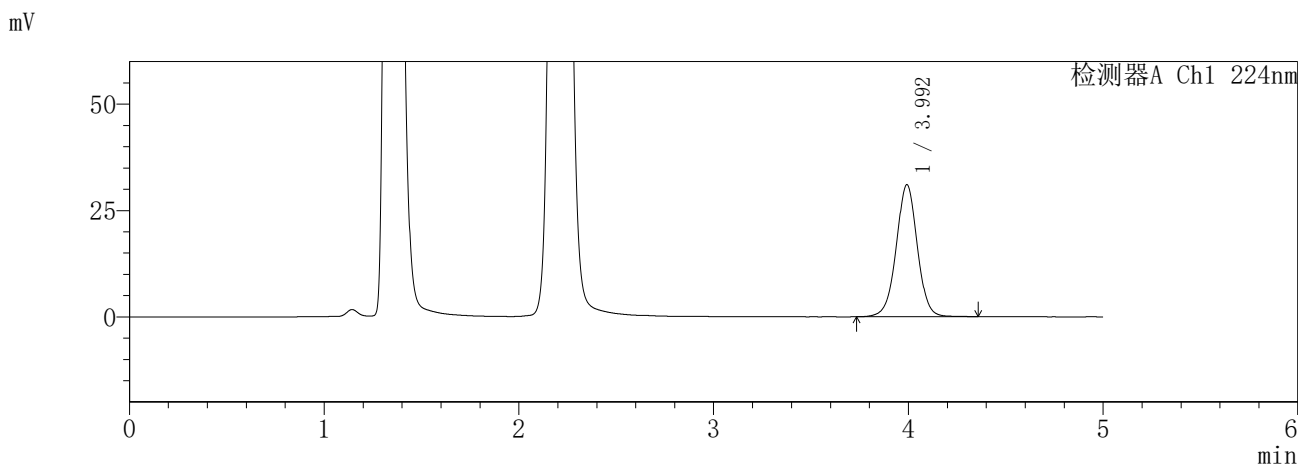
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1079-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 11:37:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	234353	100.000	30958	6681	0.998	--
总计		234353	100.000	30958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	115811	100.000	21860	4061	1.100	--
总计		115811	100.000	21860			

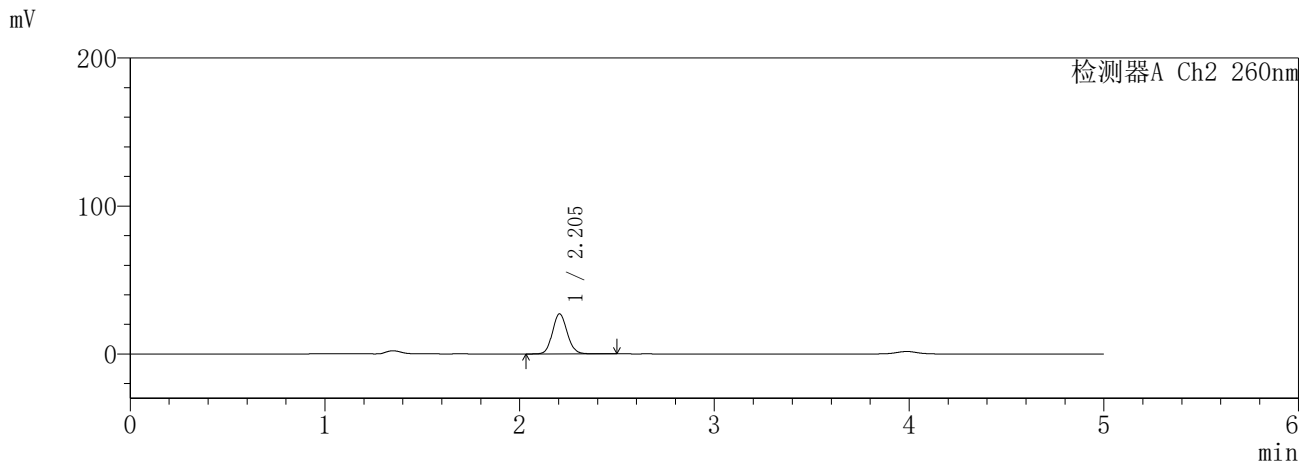
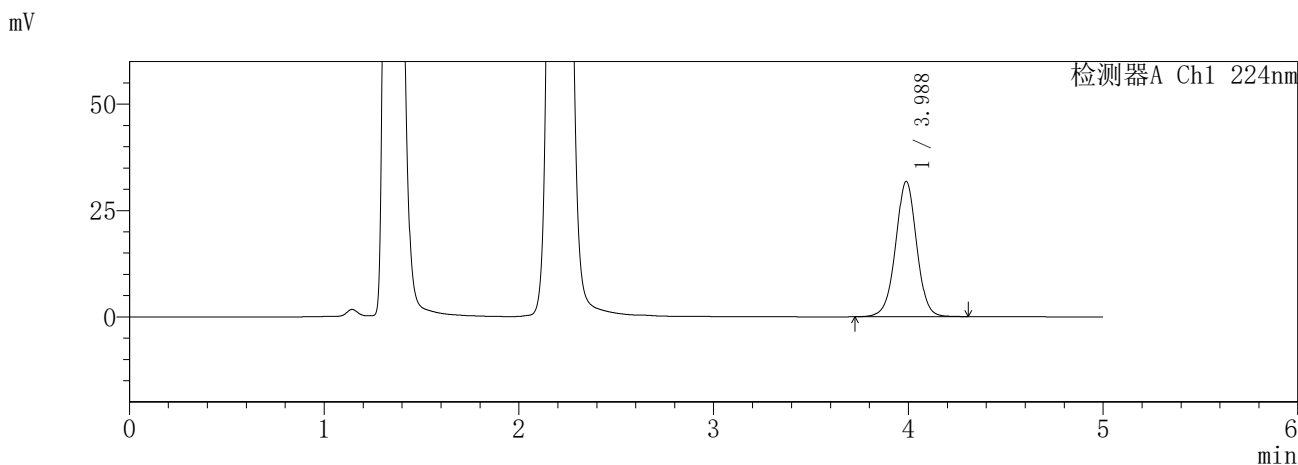
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1080-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 11:43:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	239720	100.000	31824	6683	0.996	--
总计		239720	100.000	31824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	143348	100.000	27091	4054	1.104	--
总计		143348	100.000	27091			

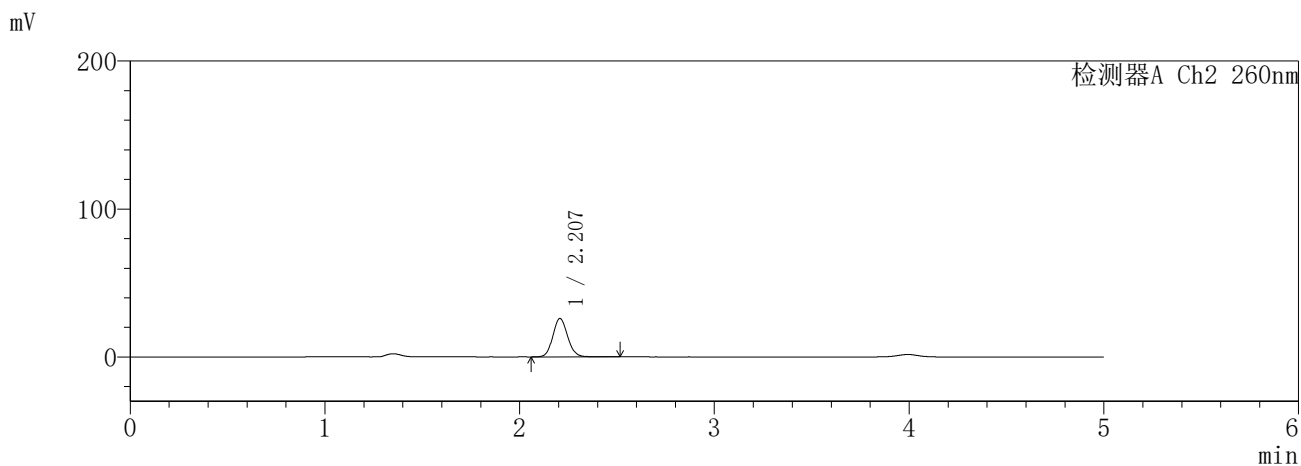
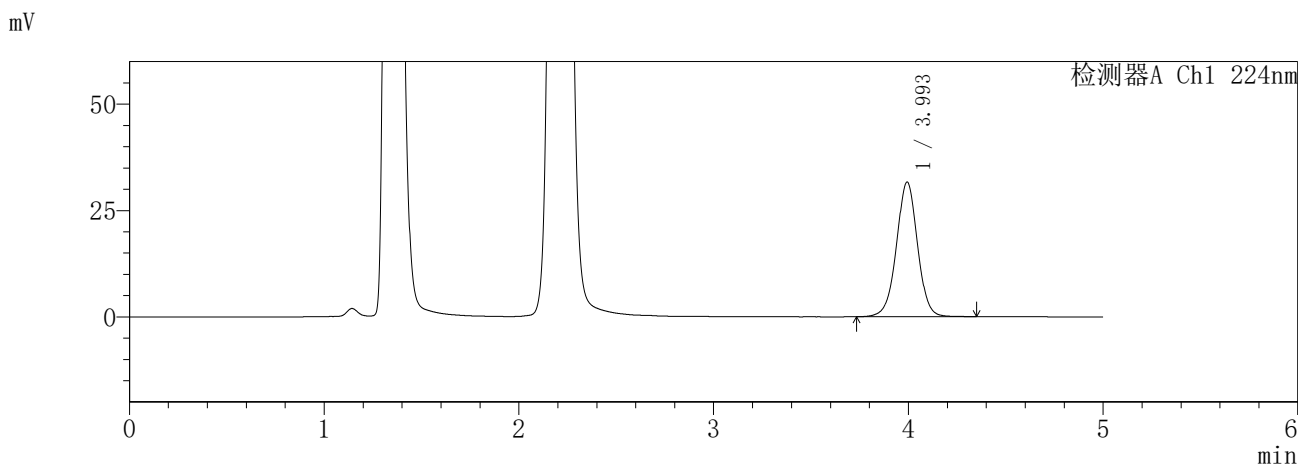
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1081-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:48:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	239023	100.000	31577	6696	0.996	--
总计		239023	100.000	31577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	137678	100.000	25925	4042	1.104	--
总计		137678	100.000	25925			

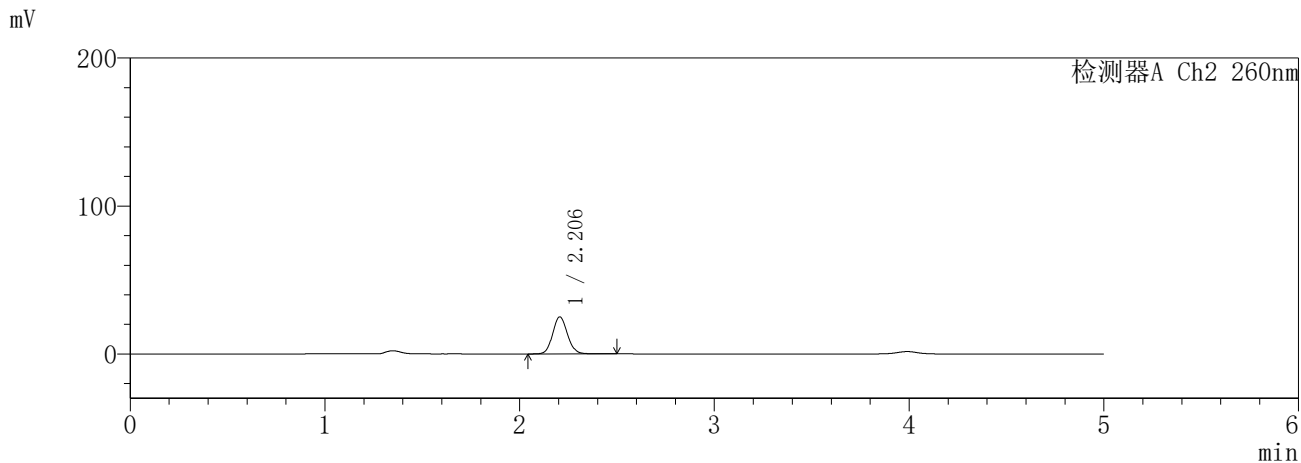
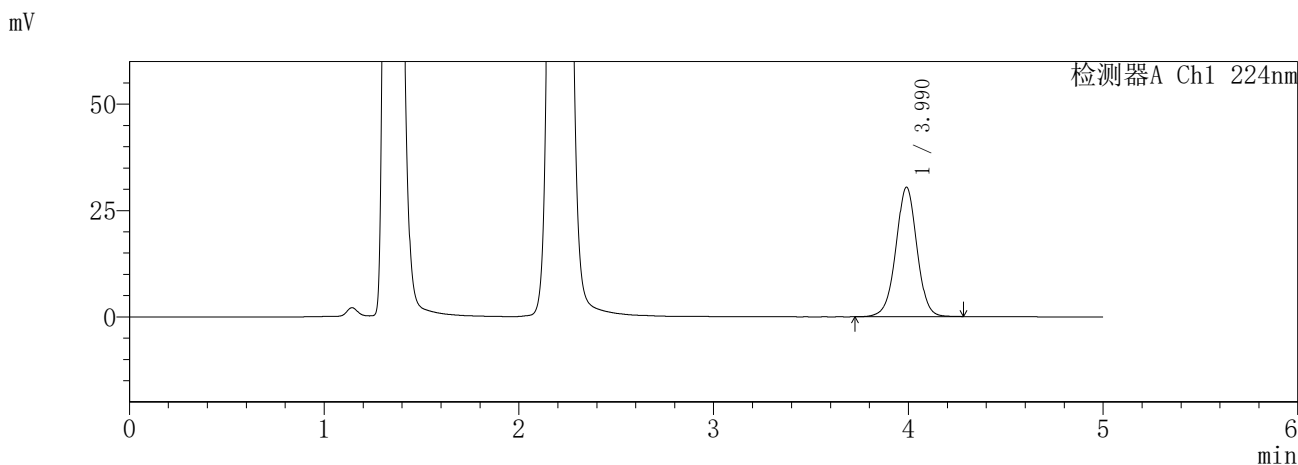
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1082-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:54:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	229494	100.000	30442	6678	0.994	--
总计		229494	100.000	30442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	132842	100.000	25030	4040	1.102	--
总计		132842	100.000	25030			

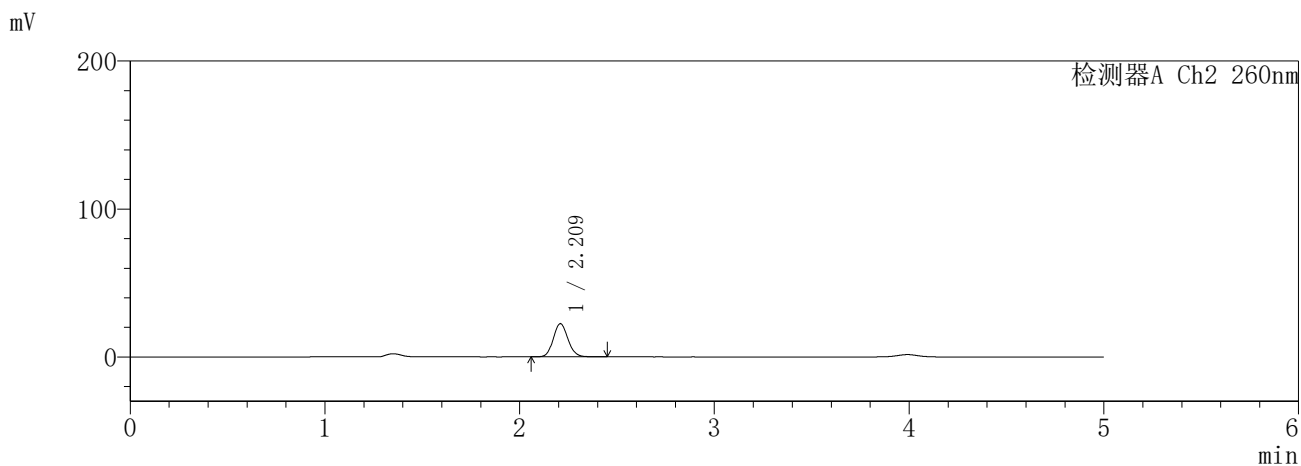
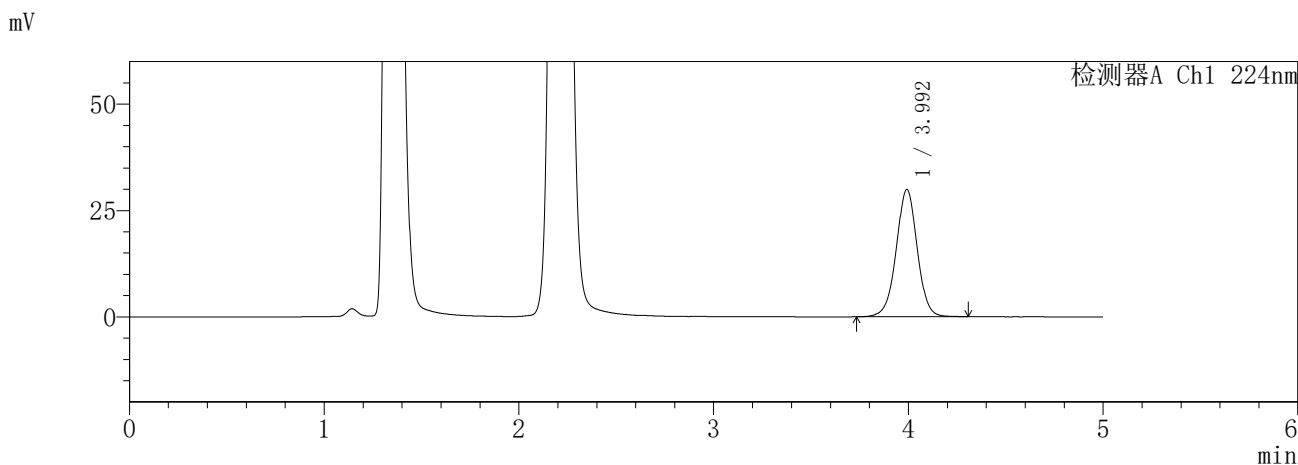
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1083-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:59:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	225101	100.000	29871	6726	0.995	--
总计		225101	100.000	29871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	118276	100.000	22312	4074	1.102	--
总计		118276	100.000	22312			

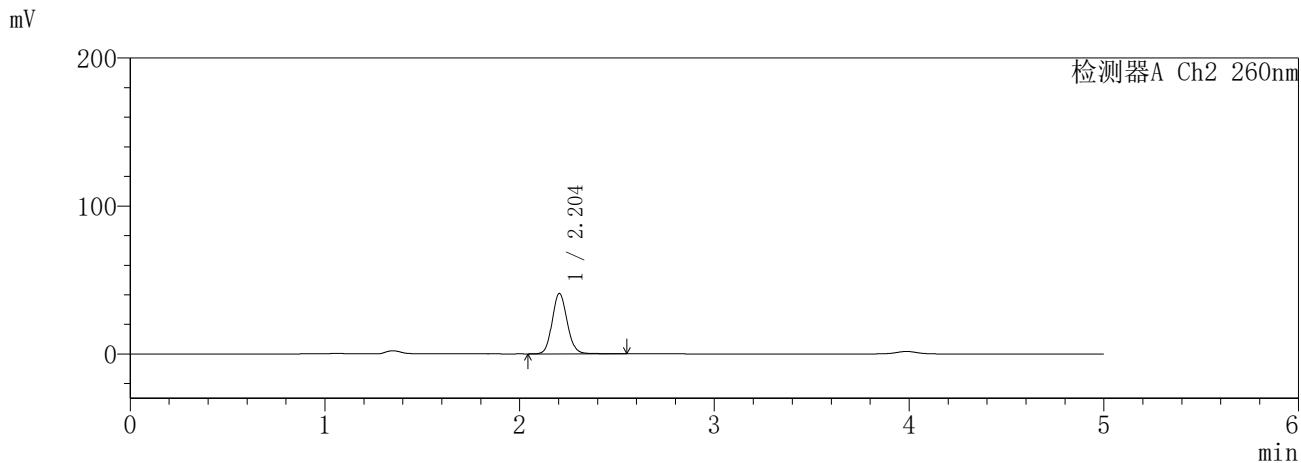
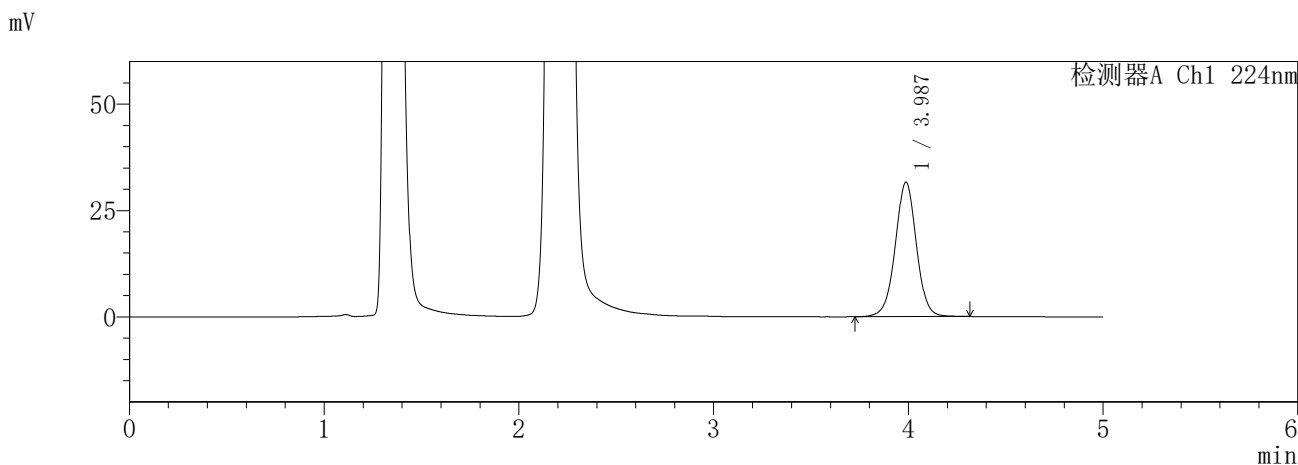
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1084-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:04:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	239272	100.000	31629	6645	0.999	--
总计		239272	100.000	31629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	219477	100.000	40818	3962	1.108	--
总计		219477	100.000	40818			

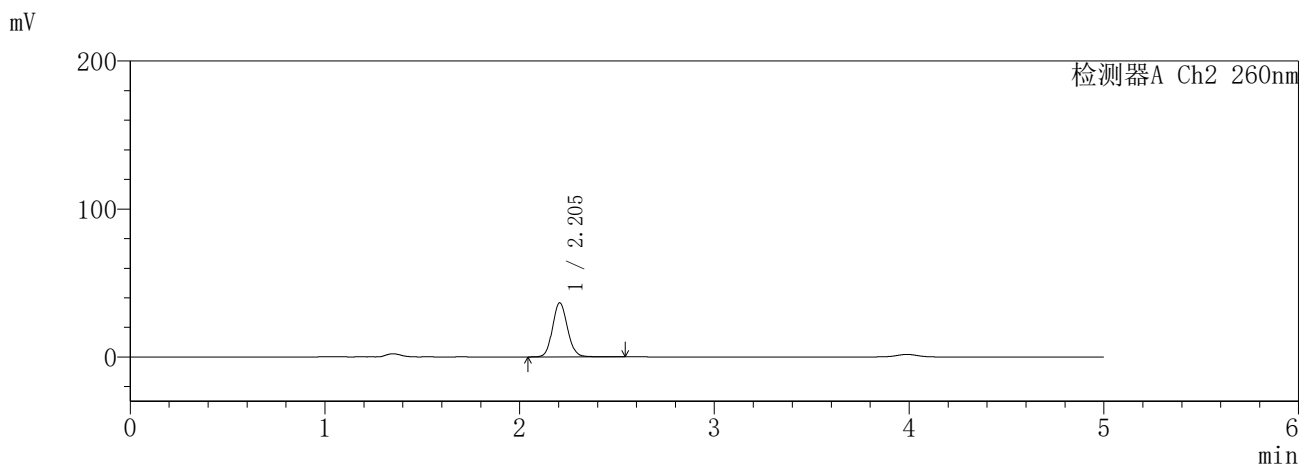
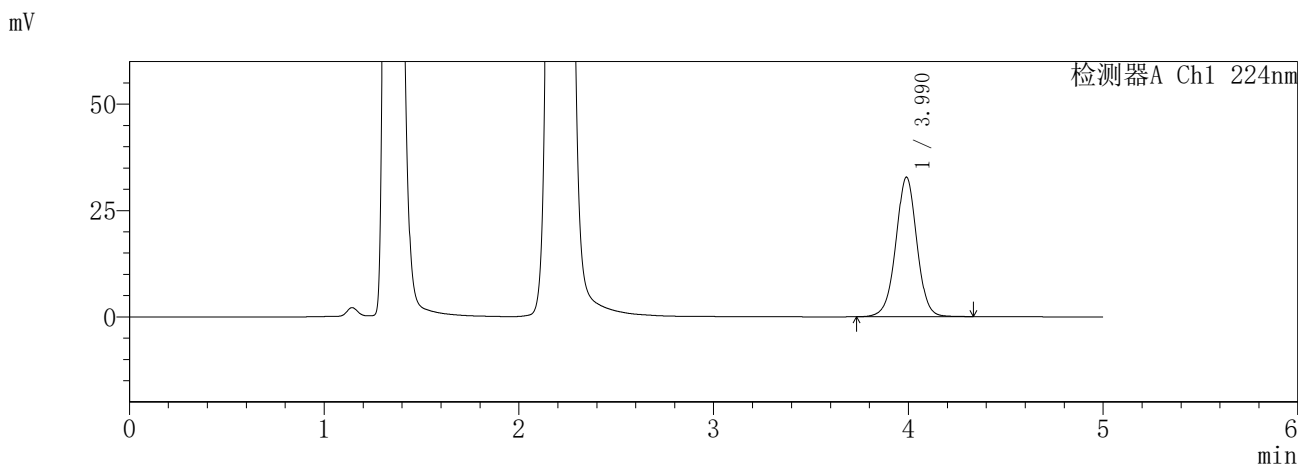
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1085-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:10:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	247052	100.000	32807	6716	0.997	--
总计		247052	100.000	32807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	195975	100.000	36570	3971	1.105	--
总计		195975	100.000	36570			

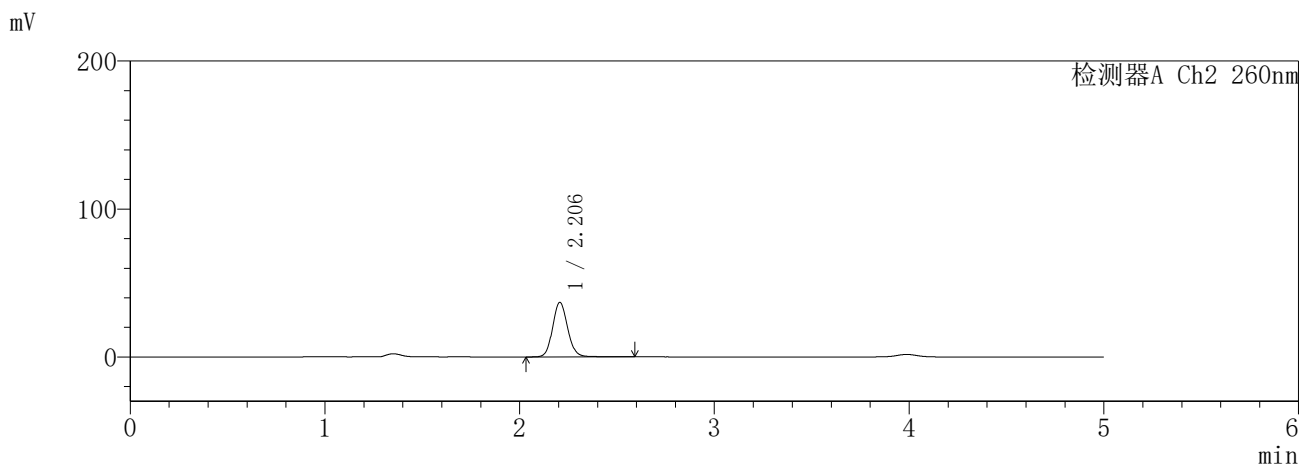
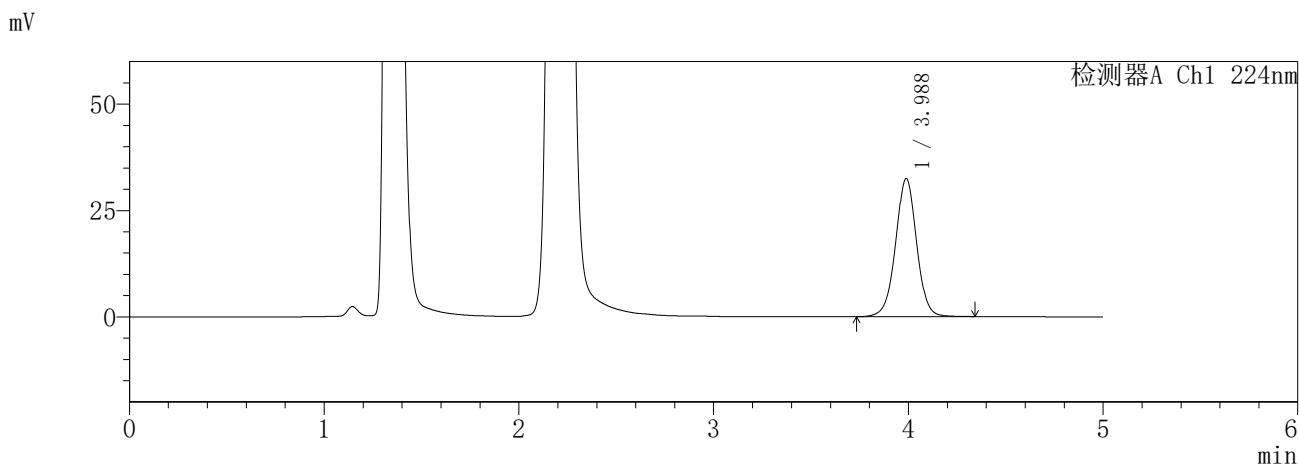
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1086-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:15:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	244901	100.000	32488	6707	1.000	--
总计		244901	100.000	32488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	198615	100.000	36892	3966	1.112	--
总计		198615	100.000	36892			

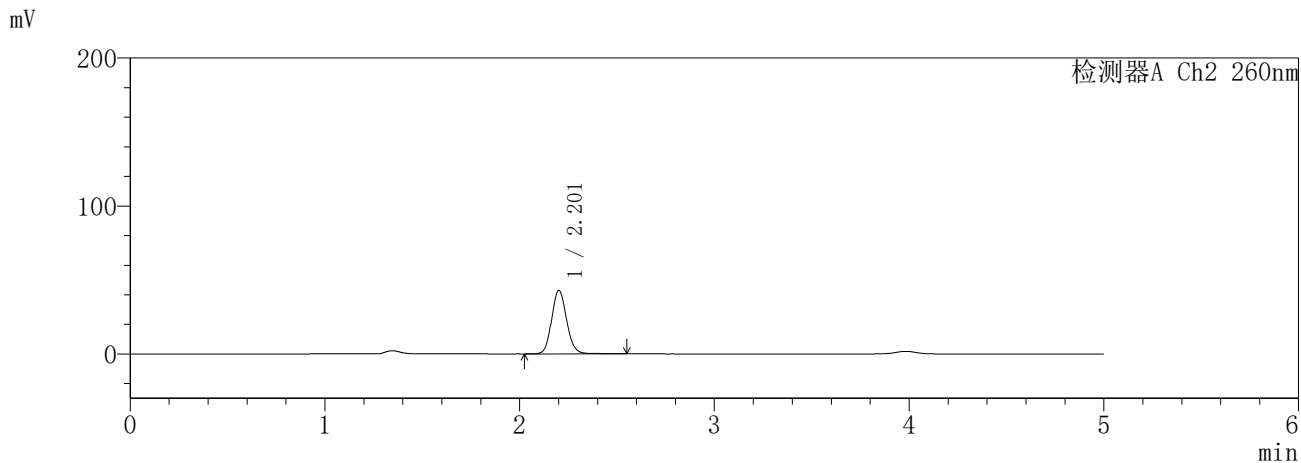
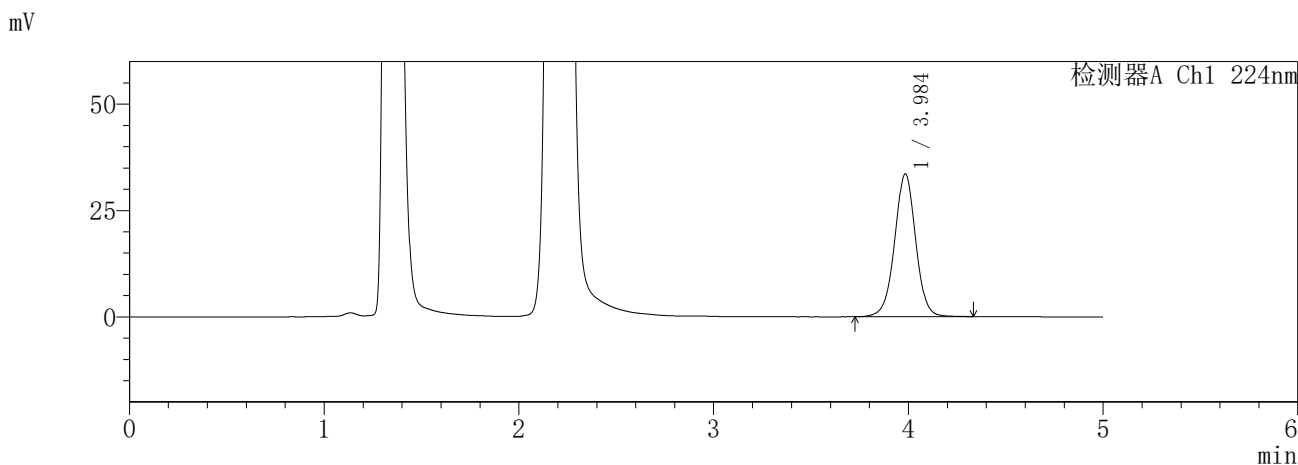
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1087-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 12:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	253090	100.000	33483	6682	0.998	--
总计		253090	100.000	33483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	230789	100.000	42644	3944	1.107	--
总计		230789	100.000	42644			

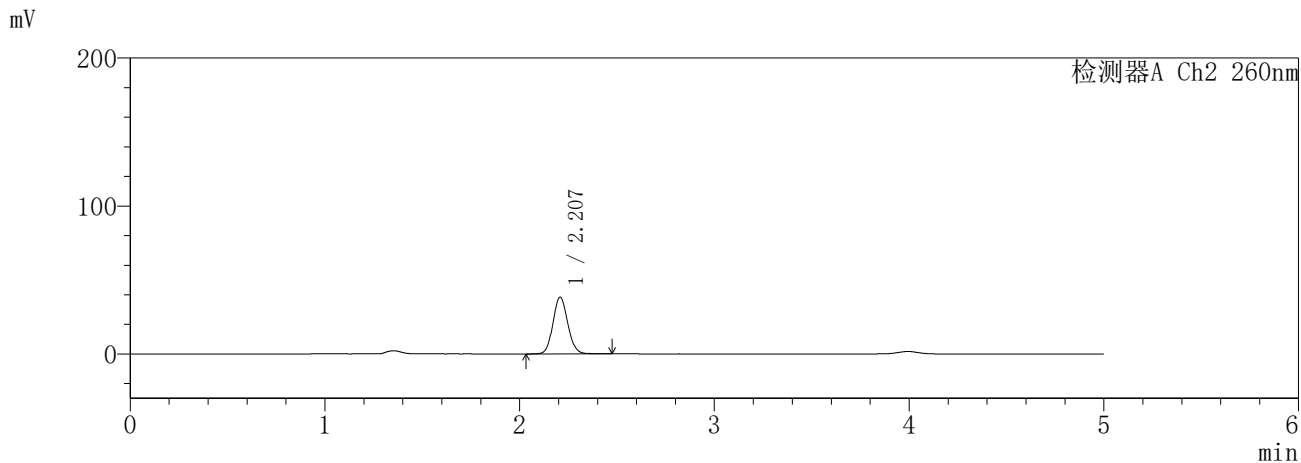
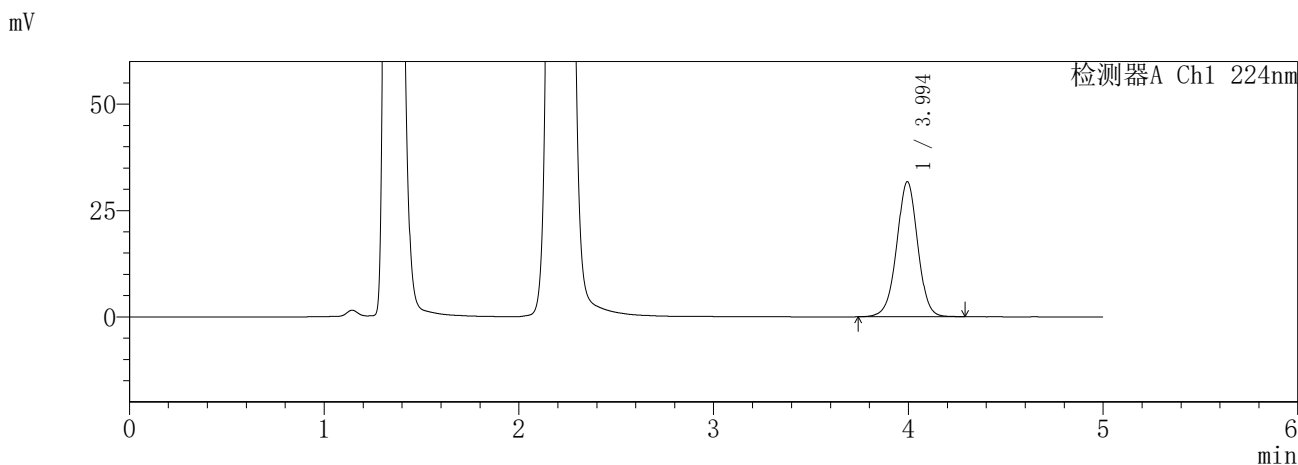
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1088-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:26:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	238509	100.000	31726	6717	0.990	--
总计		238509	100.000	31726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	203369	100.000	38251	4016	1.096	--
总计		203369	100.000	38251			

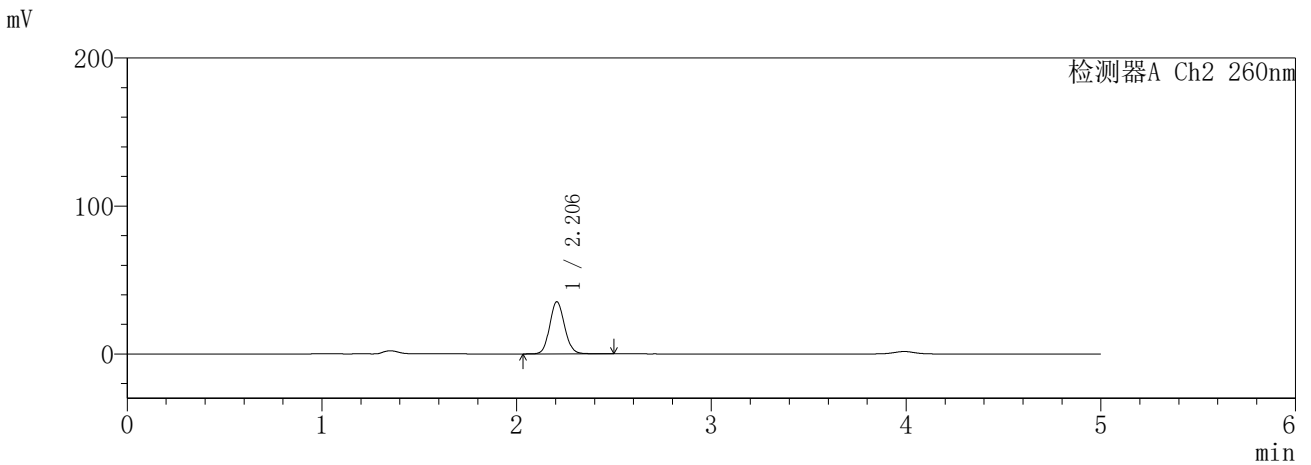
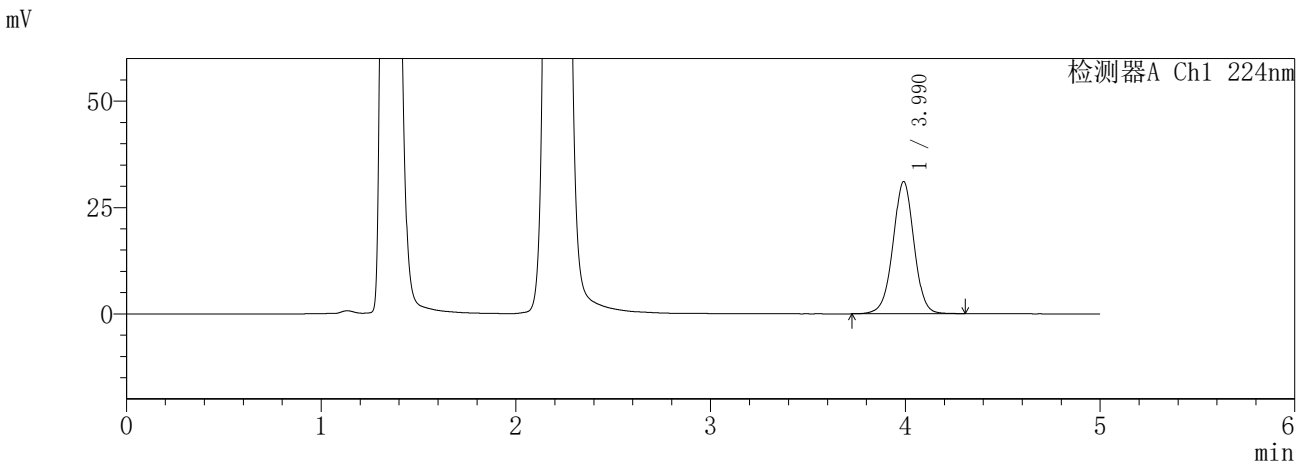
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1089-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 12:31:39	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	233541	100.000	31054	6718	0.993	--
总计		233541	100.000	31054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	187706	100.000	35223	3997	1.102	--
总计		187706	100.000	35223			

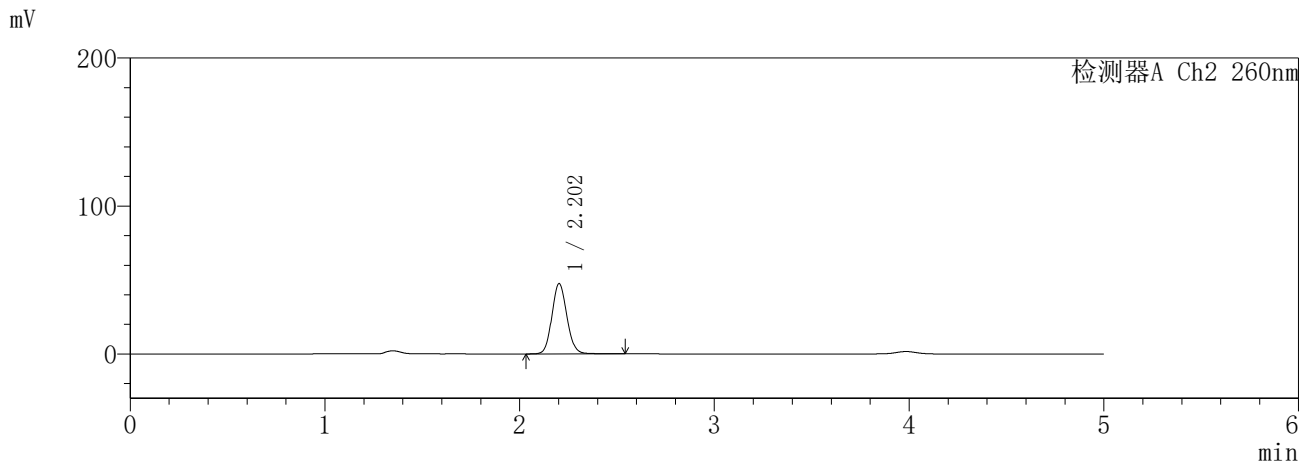
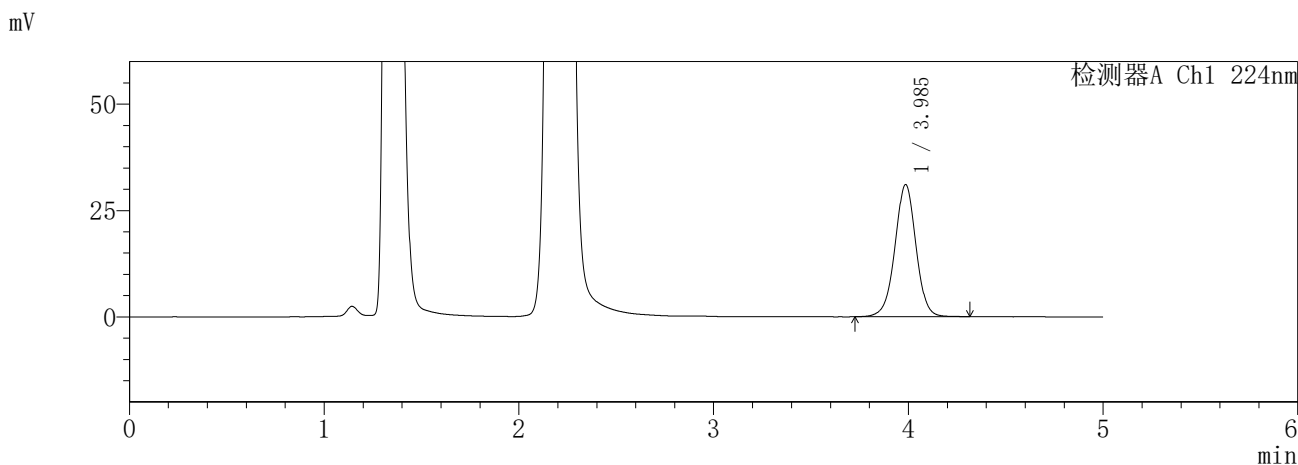
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1090-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 12:37:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	233978	100.000	31026	6687	0.992	--
总计		233978	100.000	31026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	255005	100.000	47391	3938	1.102	--
总计		255005	100.000	47391			

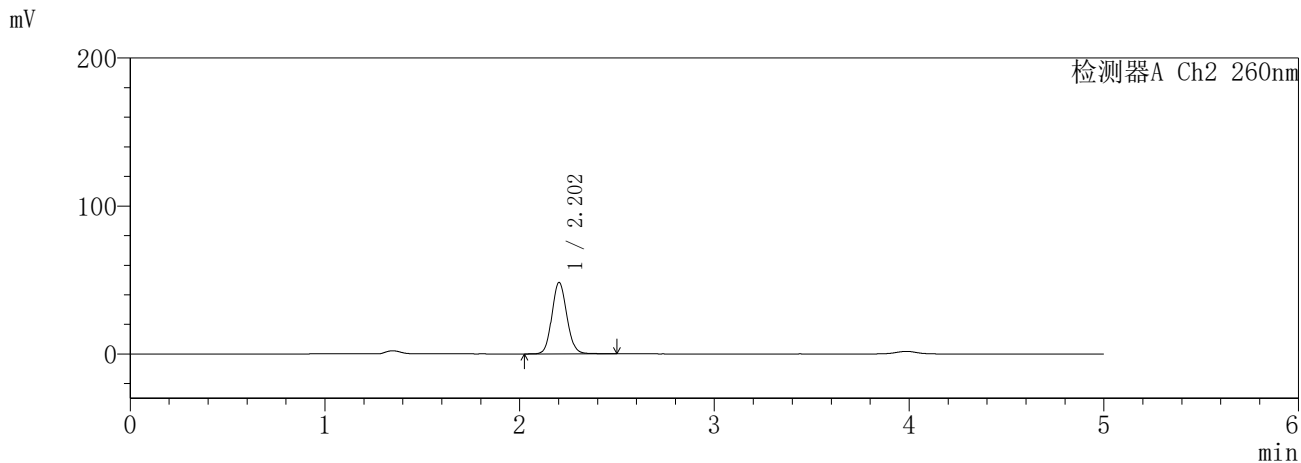
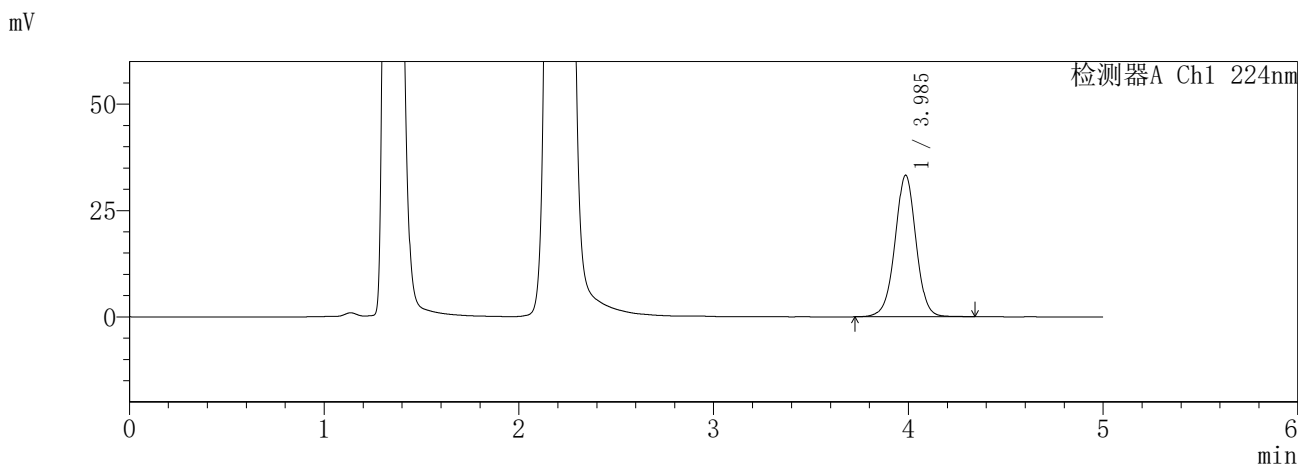
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1091-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:42:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	250608	100.000	33229	6694	0.994	--
总计		250608	100.000	33229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	258209	100.000	48150	3960	1.100	--
总计		258209	100.000	48150			

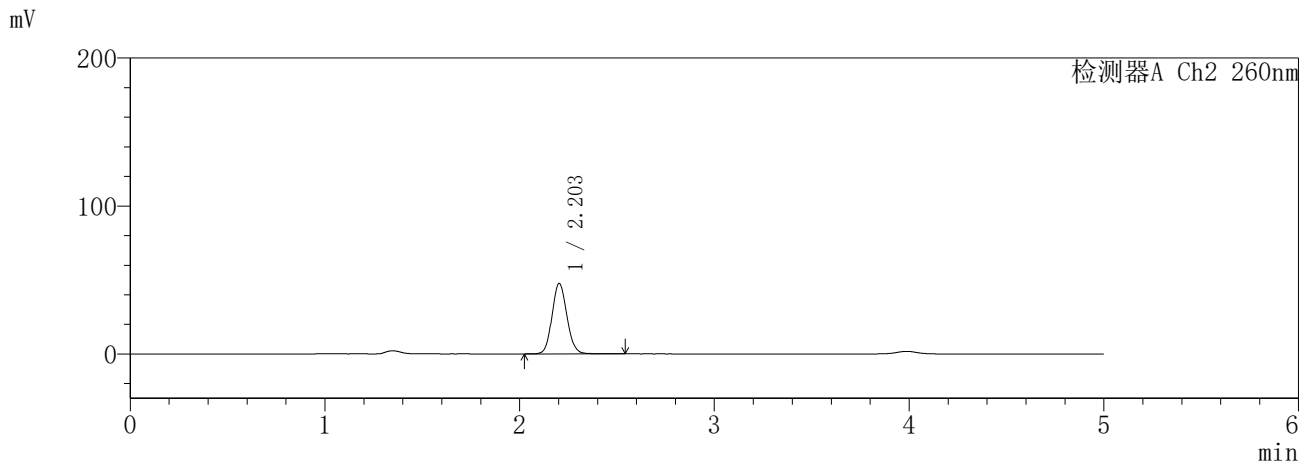
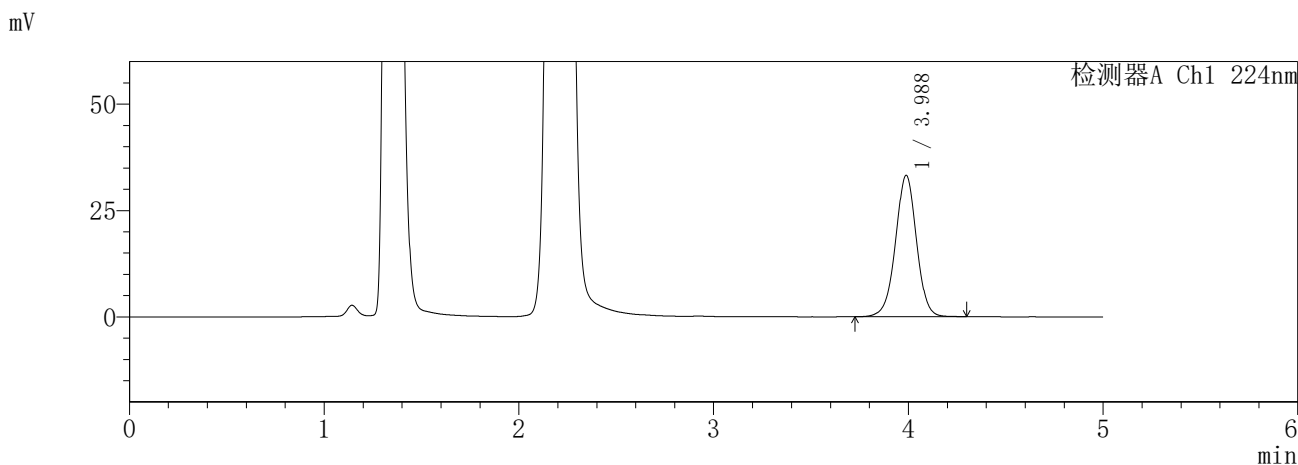
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1092-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 12:47:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	249845	100.000	33260	6696	0.989	--
总计		249845	100.000	33260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	253978	100.000	47521	3968	1.097	--
总计		253978	100.000	47521			

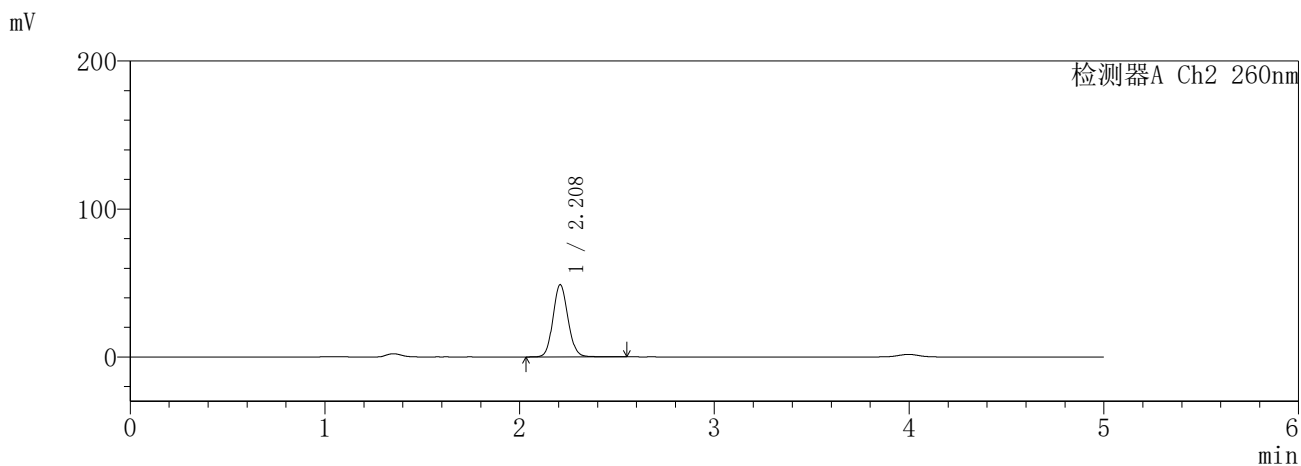
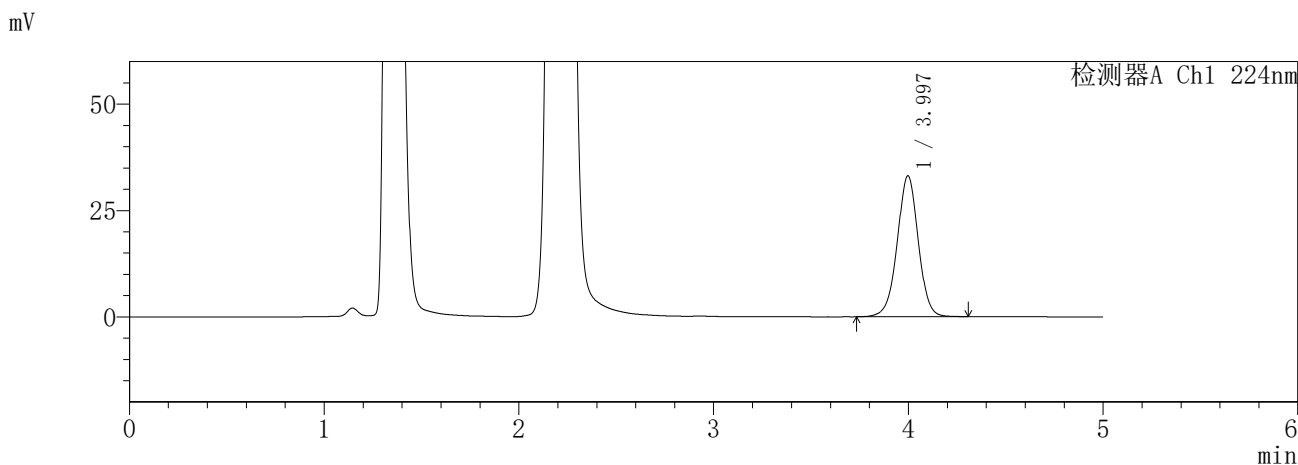
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1093-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:53:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	249578	100.000	33127	6707	0.990	--
总计		249578	100.000	33127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	261831	100.000	48647	3952	1.102	--
总计		261831	100.000	48647			

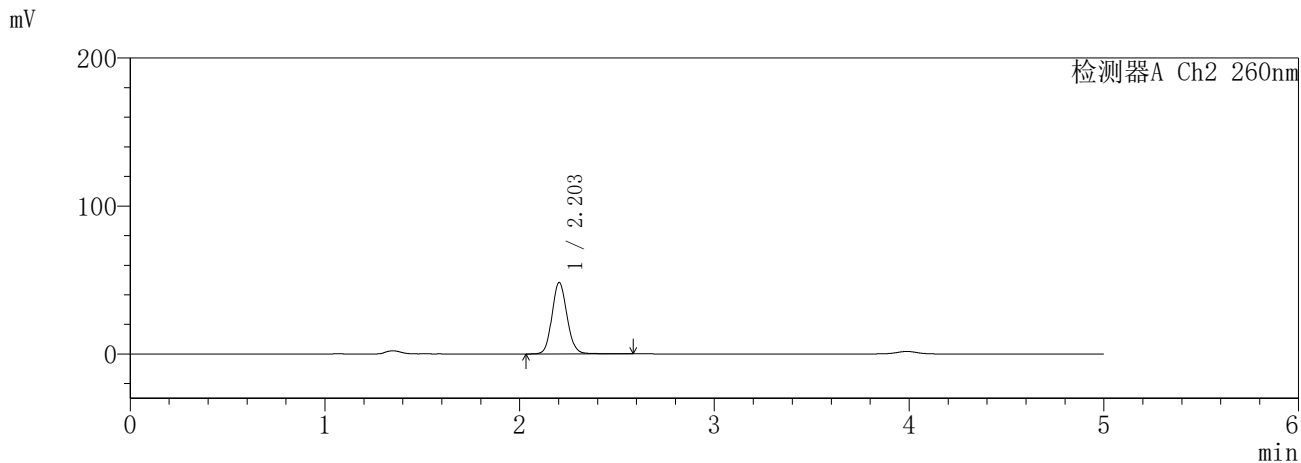
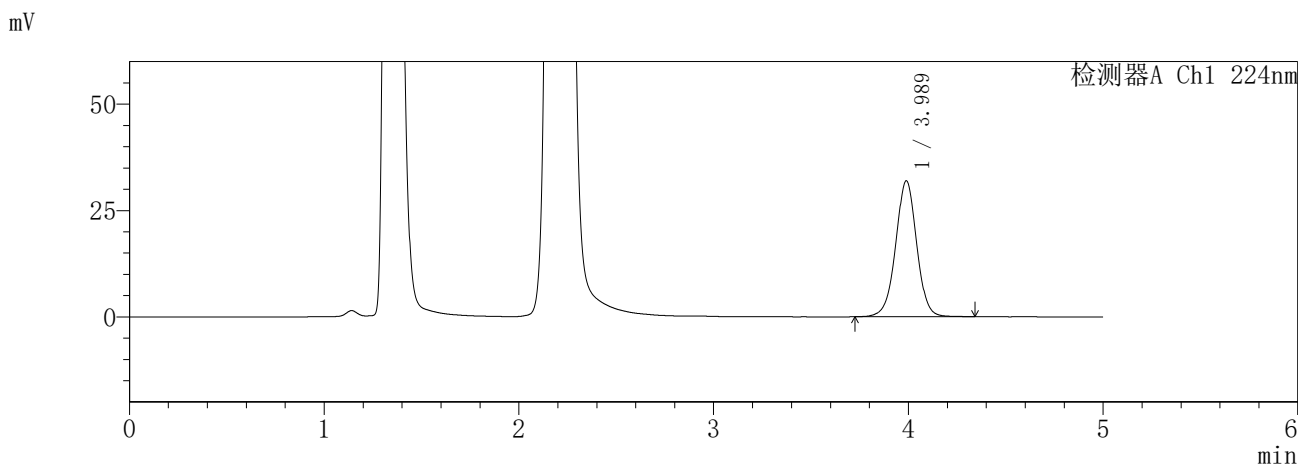
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1094-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 12:58:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	240708	100.000	31961	6707	0.994	--
总计		240708	100.000	31961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	259875	100.000	48186	3941	1.107	--
总计		259875	100.000	48186			

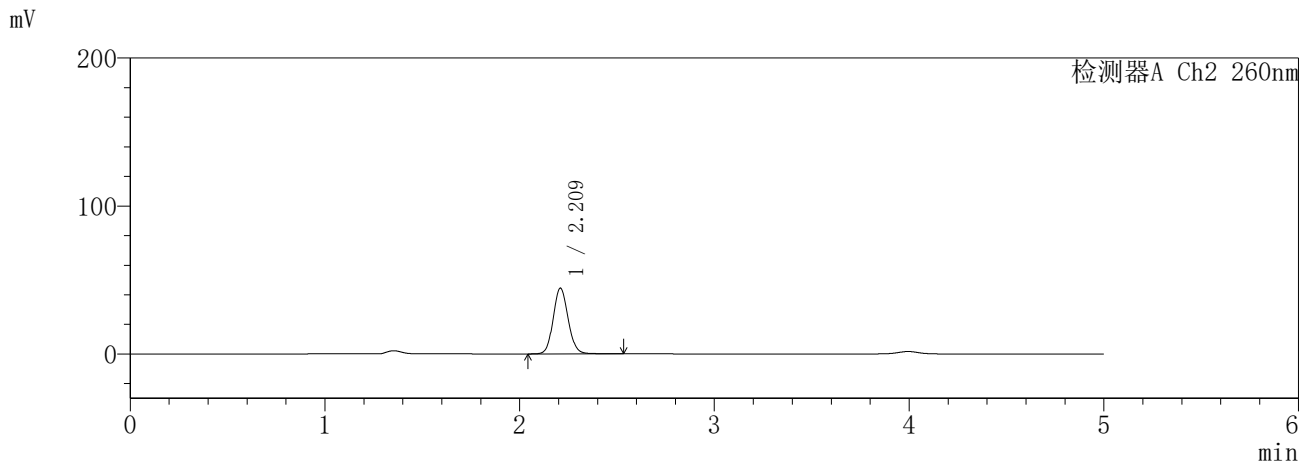
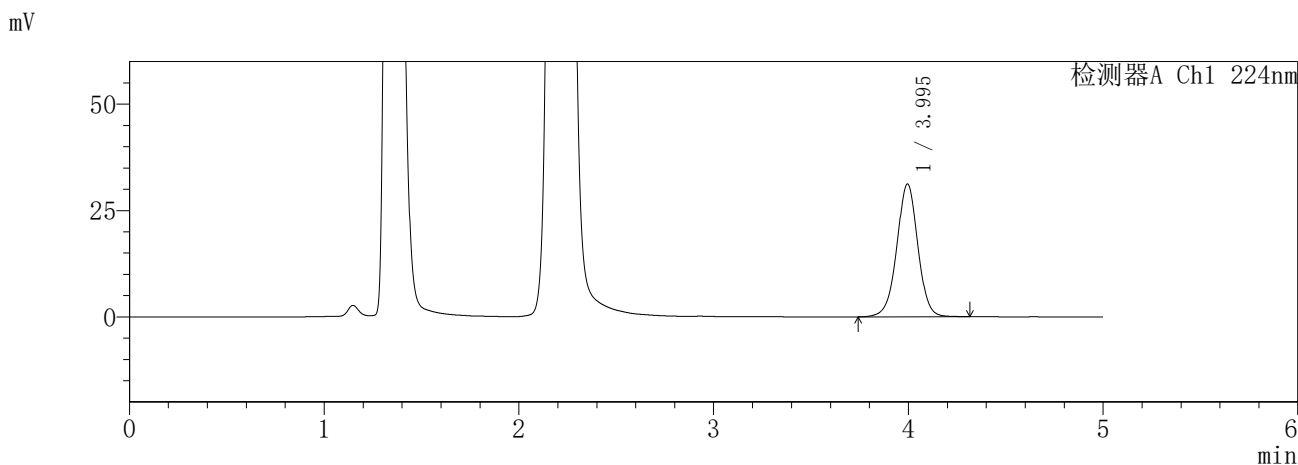
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1095-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:03:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	235013	100.000	31217	6726	0.992	--
总计		235013	100.000	31217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	237710	100.000	44208	3991	1.104	--
总计		237710	100.000	44208			

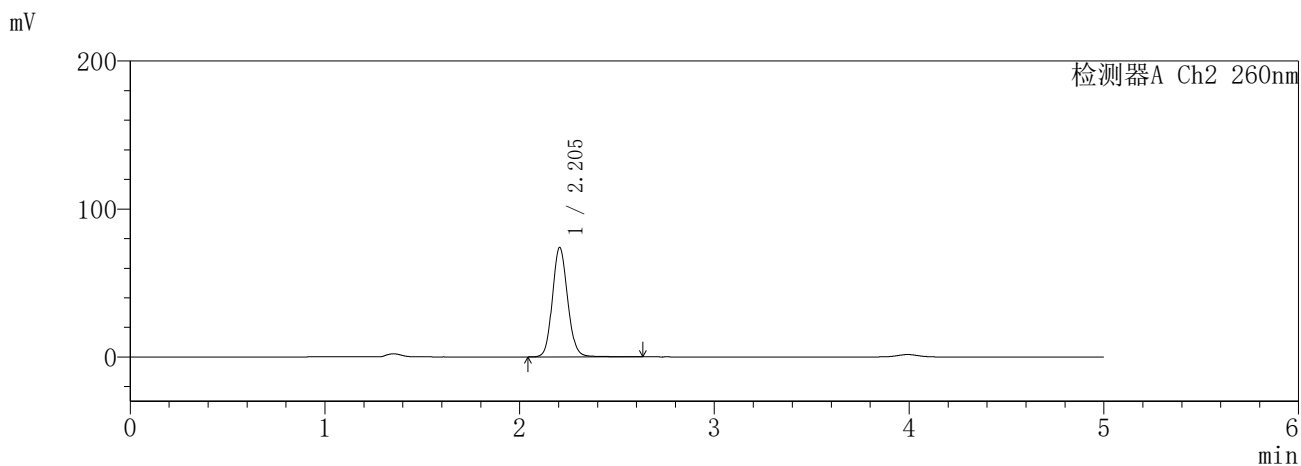
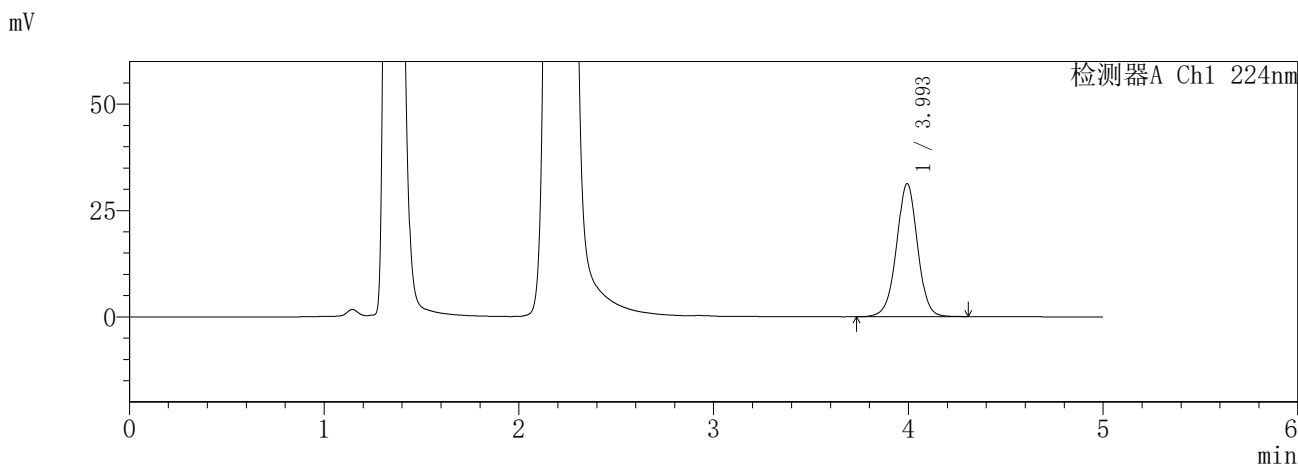
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1096-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	235743	100.000	31214	6699	0.992	--
总计		235743	100.000	31214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	403062	100.000	73977	3853	1.110	--
总计		403062	100.000	73977			

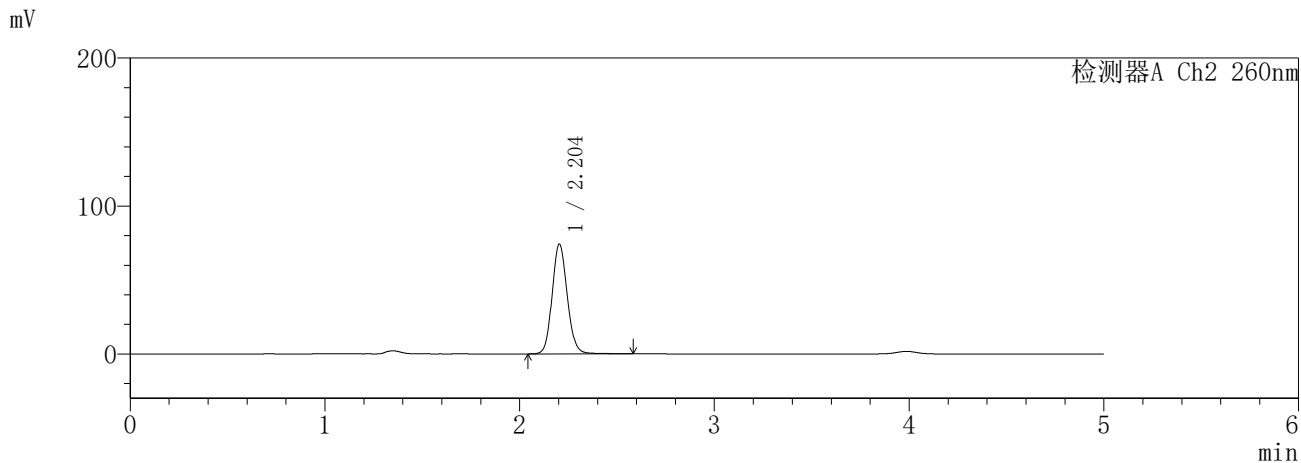
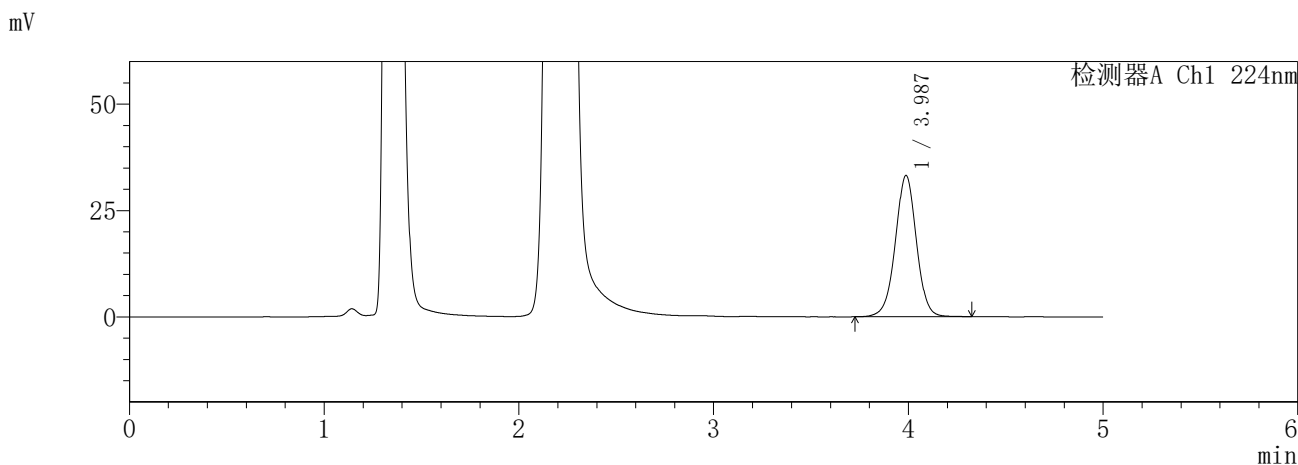
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1097-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:14:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	250664	100.000	33235	6675	0.994	--
总计		250664	100.000	33235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	401623	100.000	74158	3899	1.109	--
总计		401623	100.000	74158			

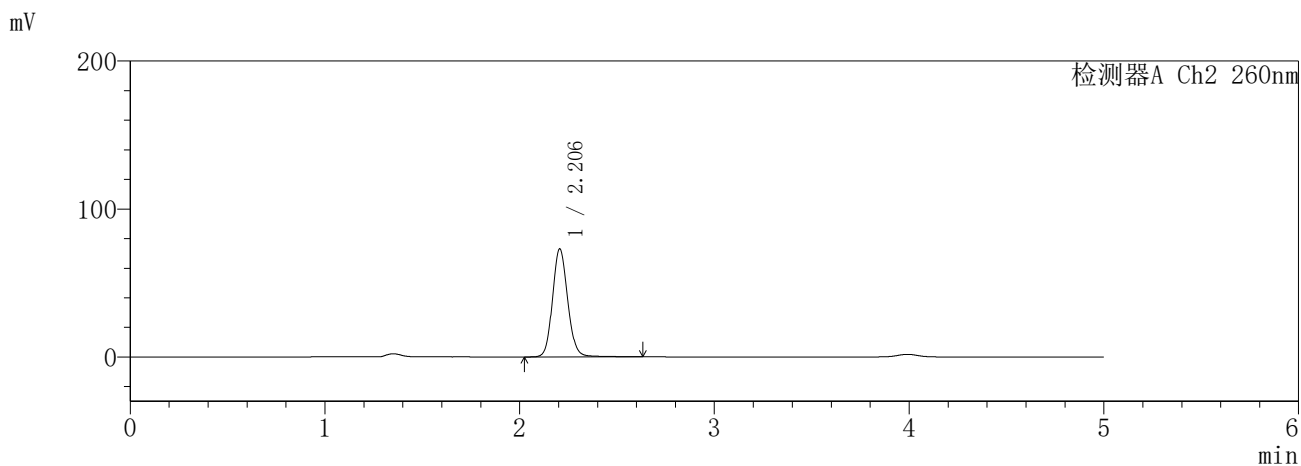
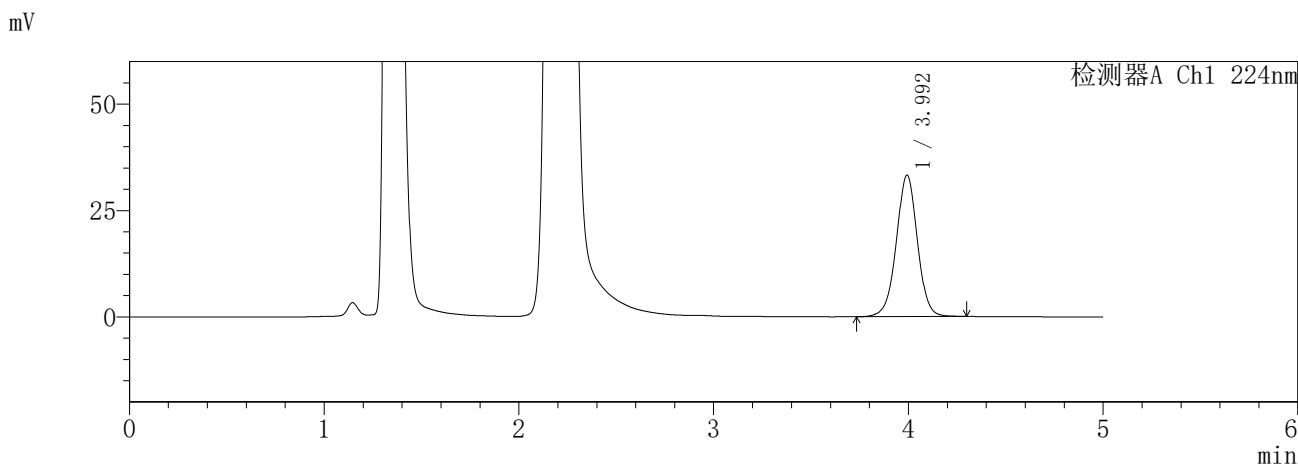
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1098-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	250823	100.000	33148	6691	0.995	--
总计		250823	100.000	33148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	396965	100.000	72995	3897	1.114	--
总计		396965	100.000	72995			

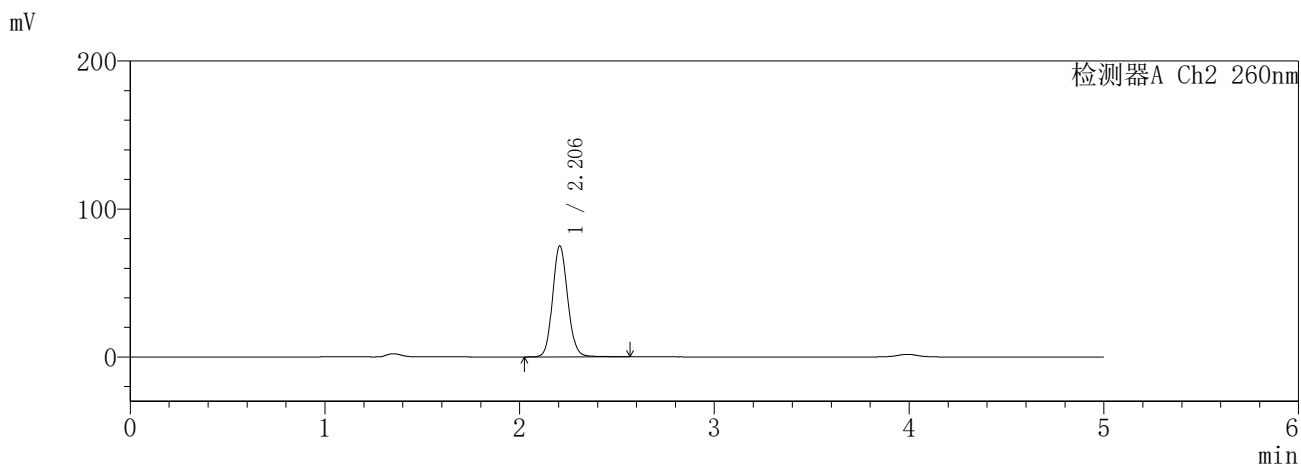
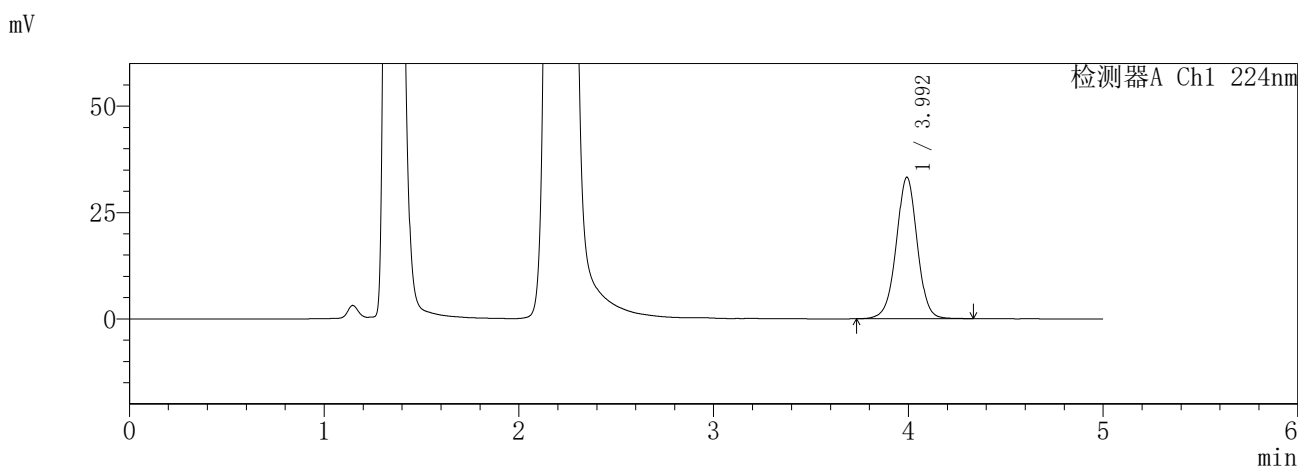
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1099-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:25:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	250071	100.000	33182	6737	0.993	--
总计		250071	100.000	33182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	405267	100.000	75067	3918	1.111	--
总计		405267	100.000	75067			

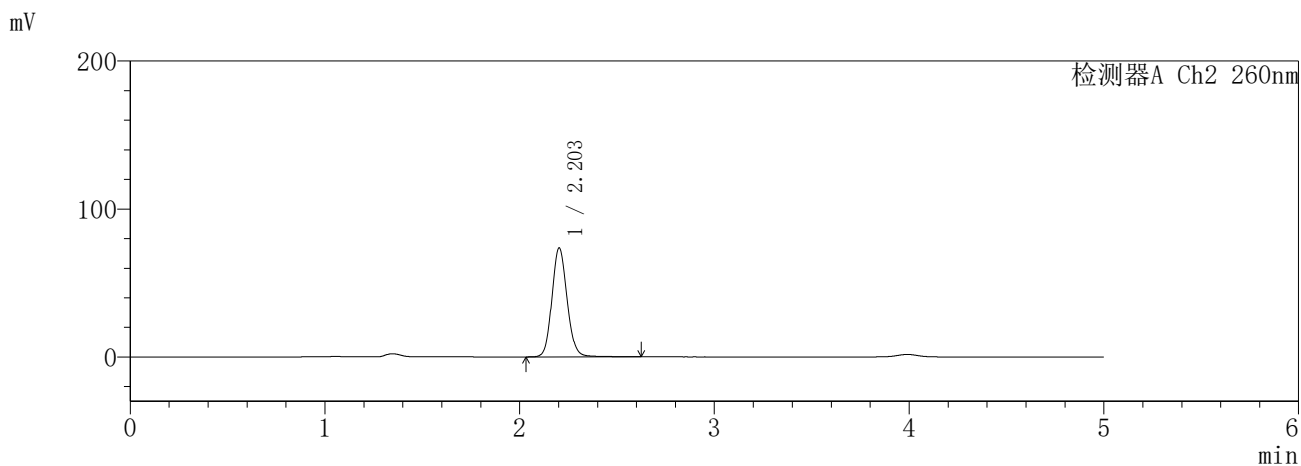
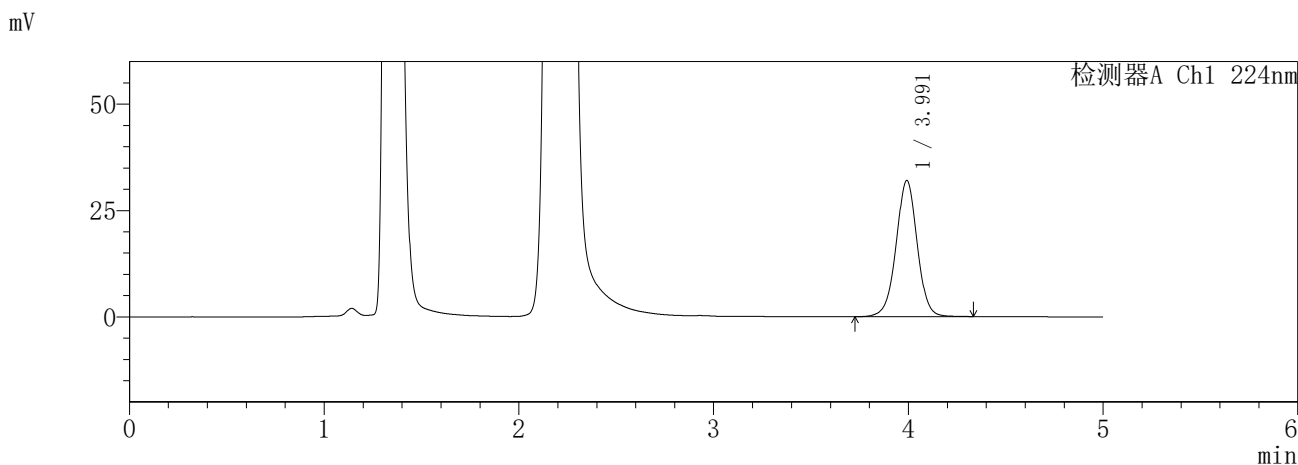
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1100-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:30:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	241837	100.000	31965	6687	0.995	--
总计		241837	100.000	31965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	400204	100.000	73496	3884	1.113	--
总计		400204	100.000	73496			

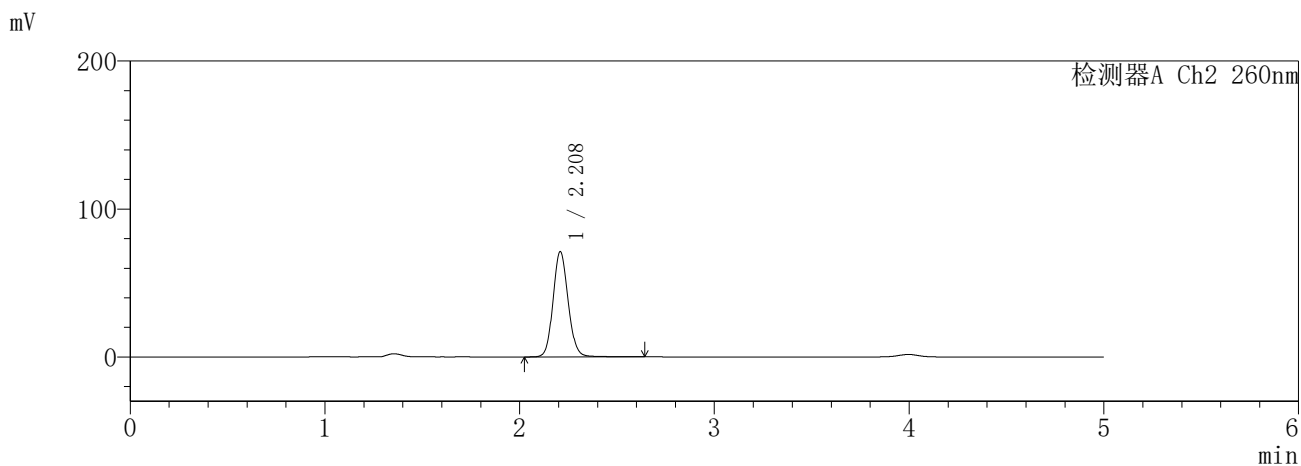
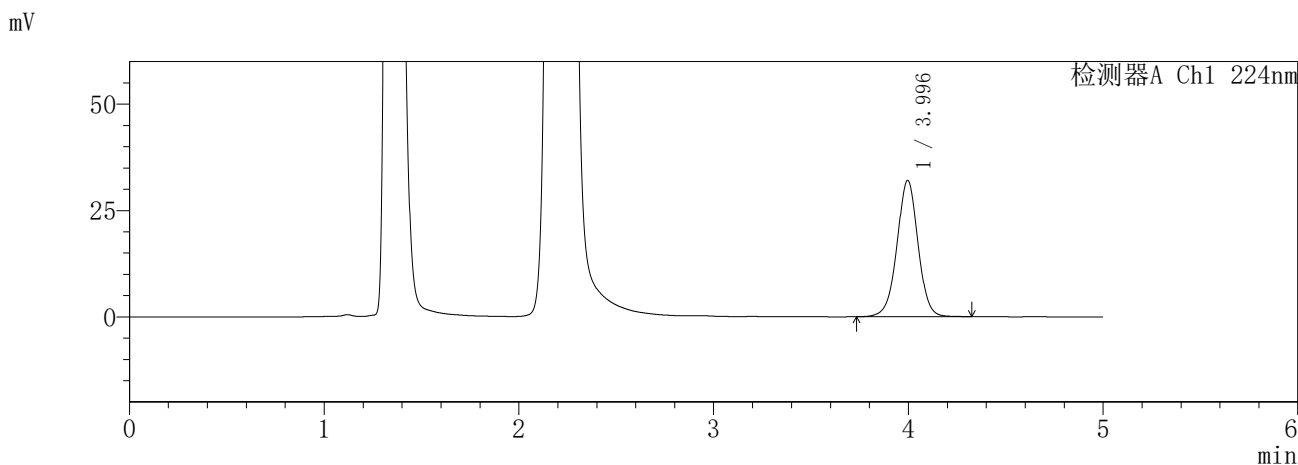
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1101-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	241215	100.000	32047	6724	0.992	--
总计		241215	100.000	32047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	384748	100.000	70908	3933	1.110	--
总计		384748	100.000	70908			

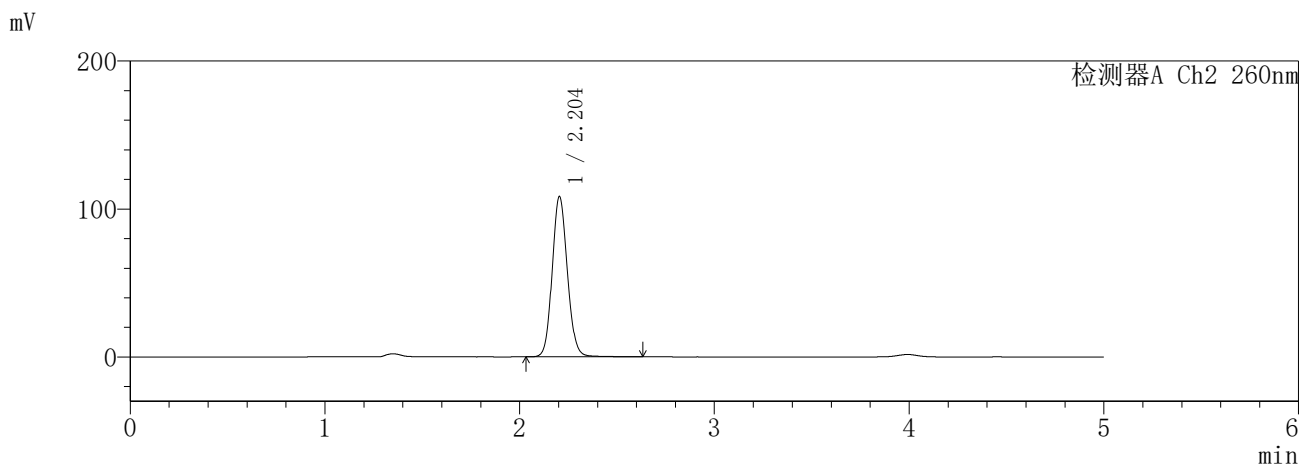
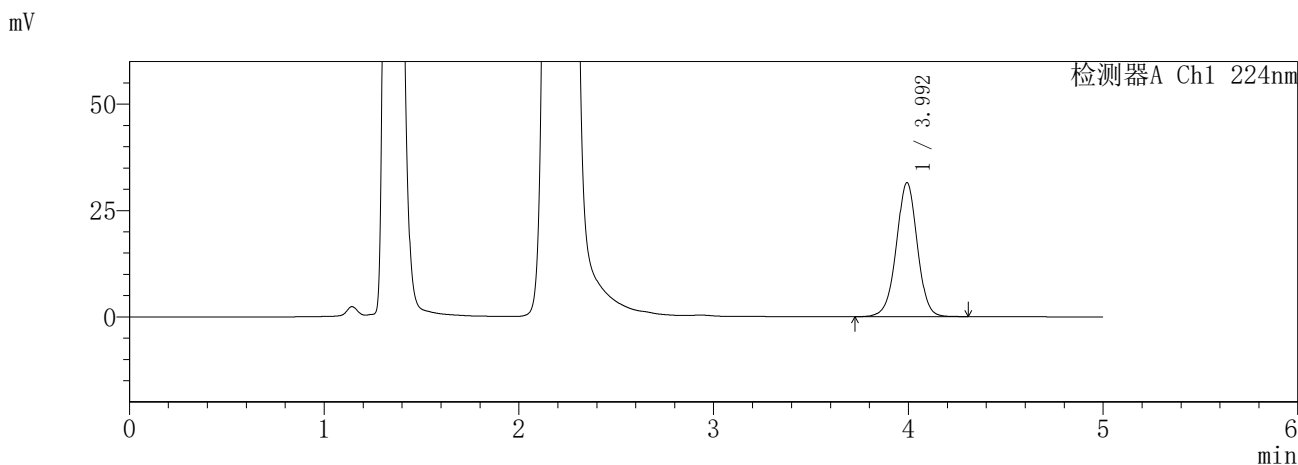
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1102-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	237010	100.000	31424	6713	0.988	--
总计		237010	100.000	31424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	588671	100.000	108340	3862	1.105	--
总计		588671	100.000	108340			

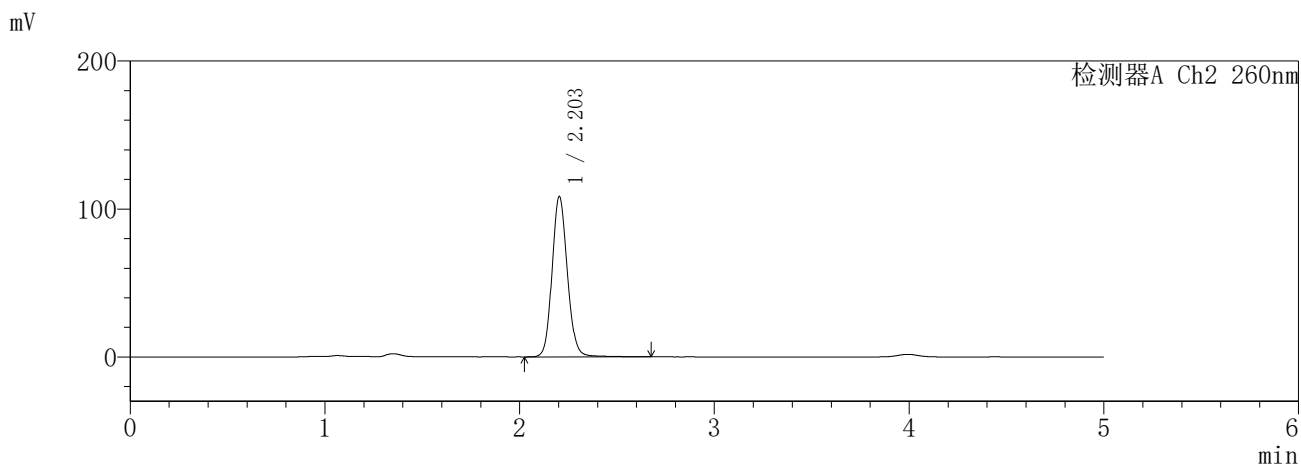
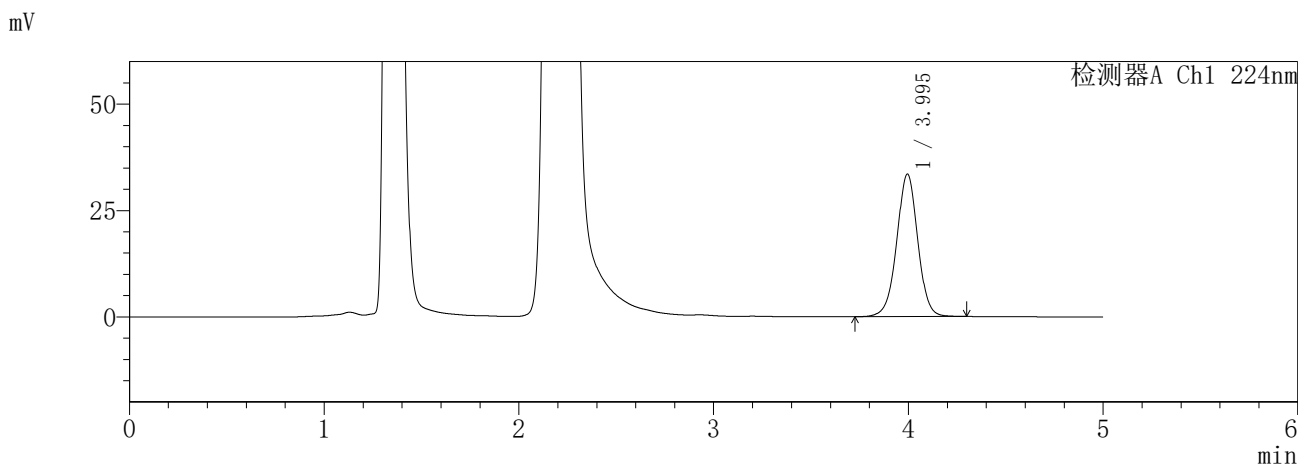
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1103-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	252076	100.000	33487	6730	0.994	--
总计		252076	100.000	33487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	593528	100.000	108332	3844	1.118	--
总计		593528	100.000	108332			

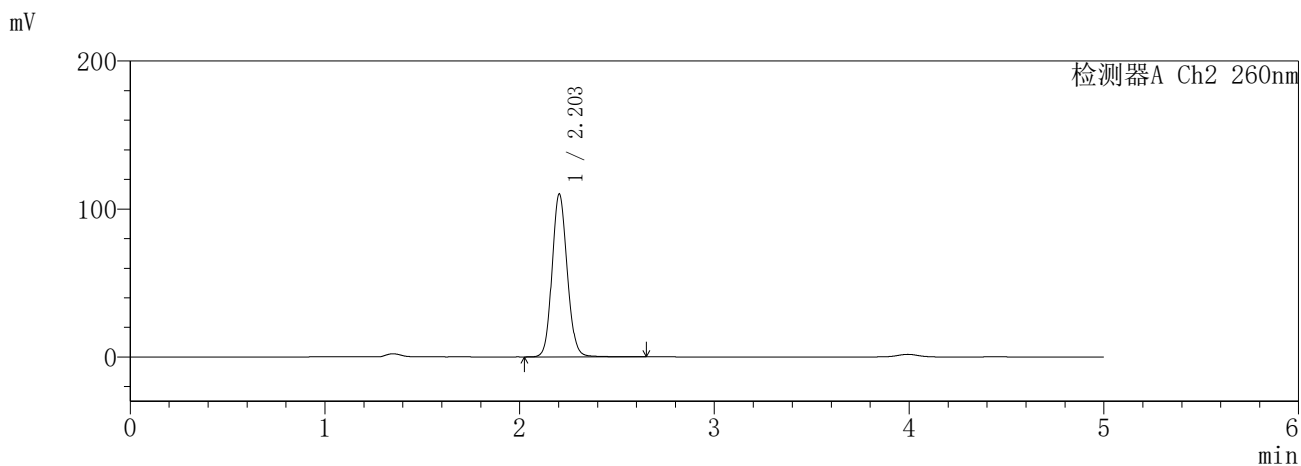
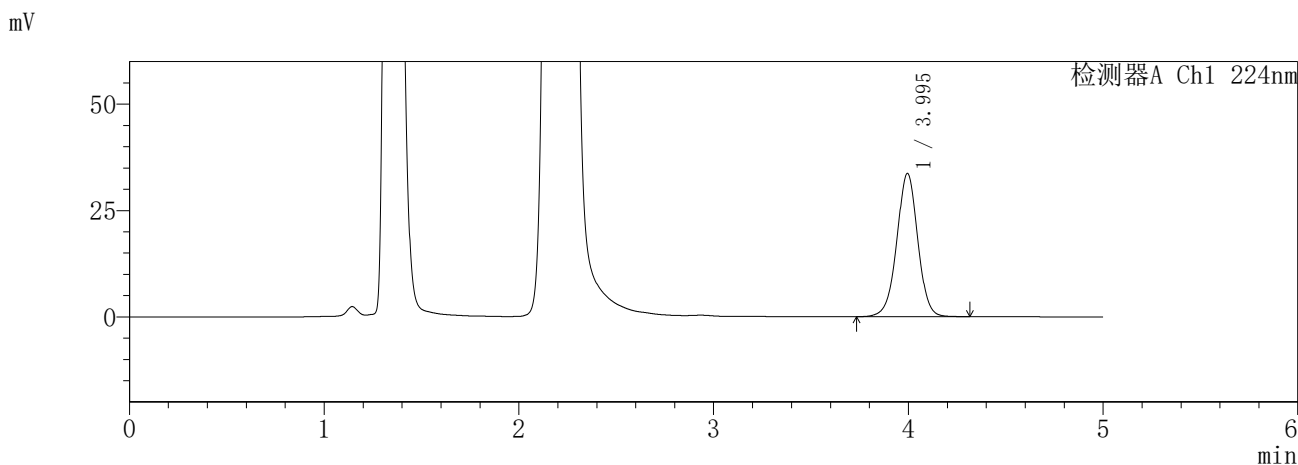
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1105-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:57:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	252947	100.000	33659	6735	0.988	--
总计		252947	100.000	33659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	595934	100.000	109989	3887	1.110	--
总计		595934	100.000	109989			

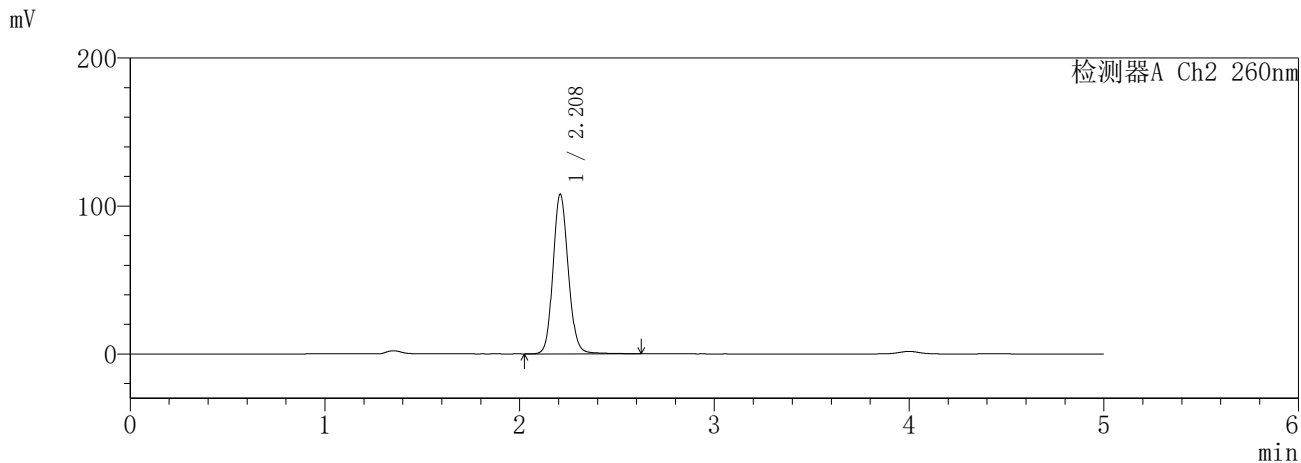
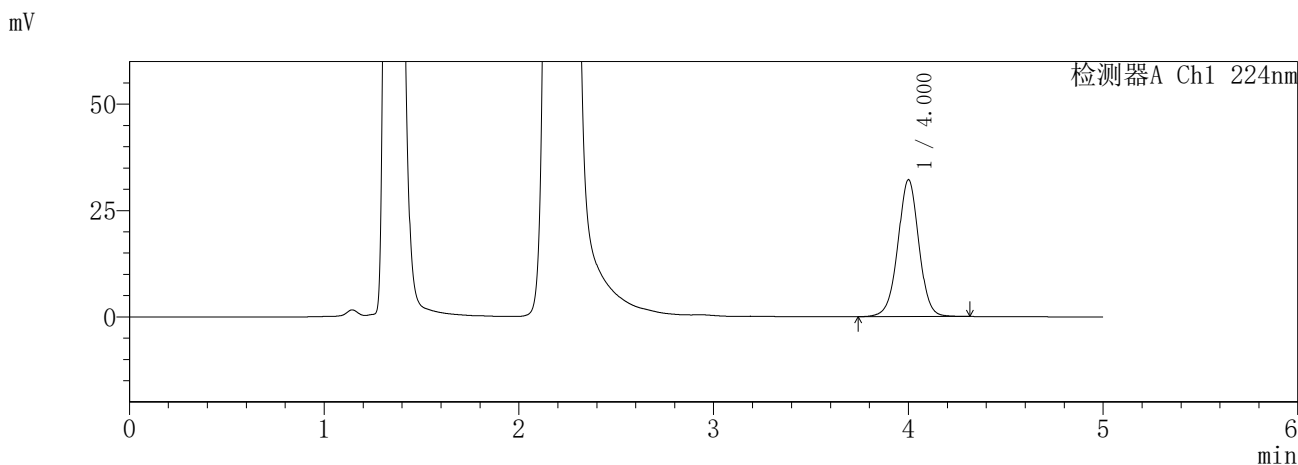
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1106-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:03:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	241730	100.000	32113	6775	0.995	--
总计		241730	100.000	32113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	588966	100.000	107513	3872	1.121	--
总计		588966	100.000	107513			

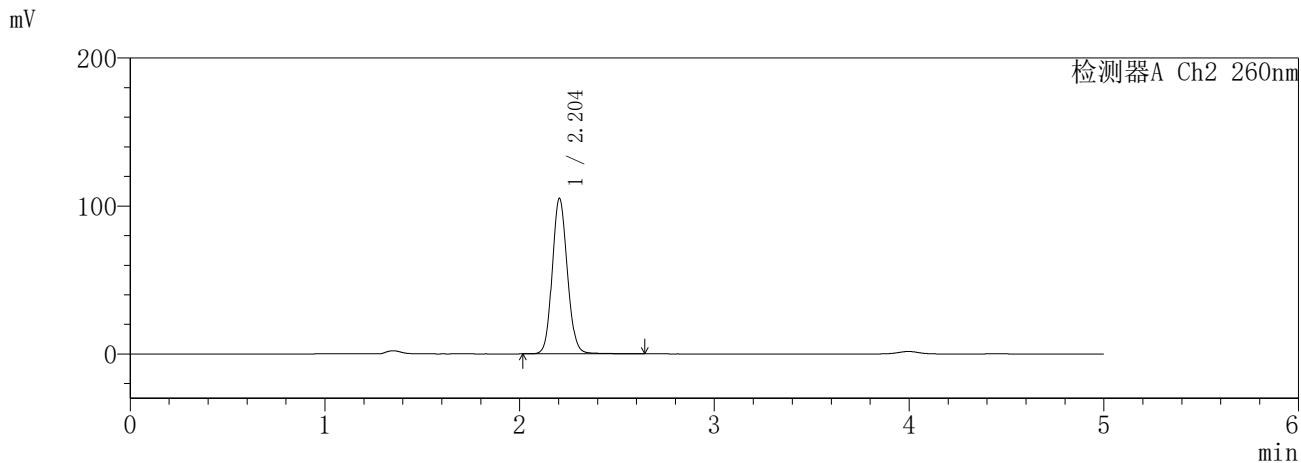
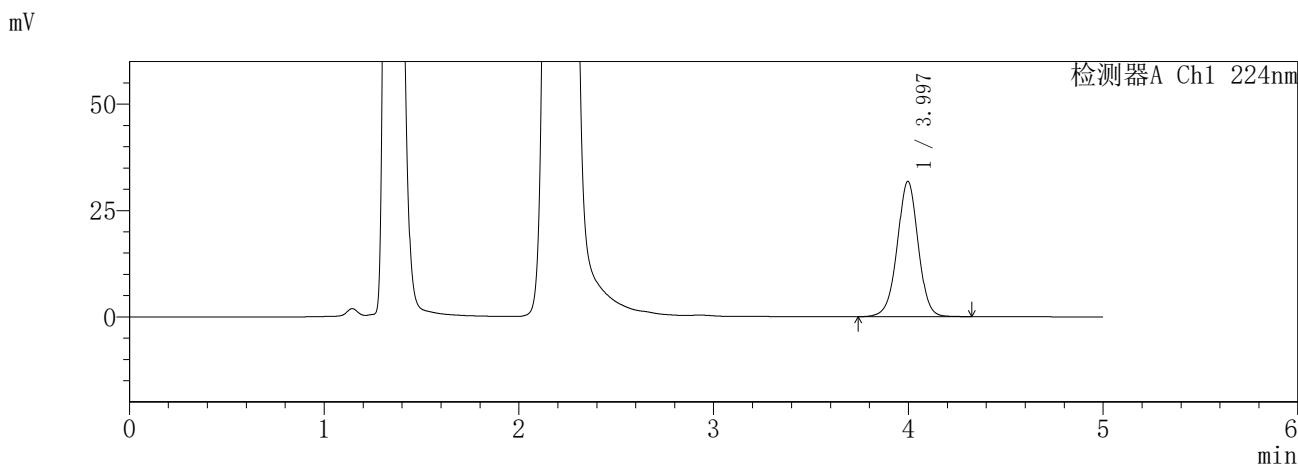
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1107-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 14:08:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	238393	100.000	31827	6778	0.989	--
总计		238393	100.000	31827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	567723	100.000	105088	3902	1.107	--
总计		567723	100.000	105088			

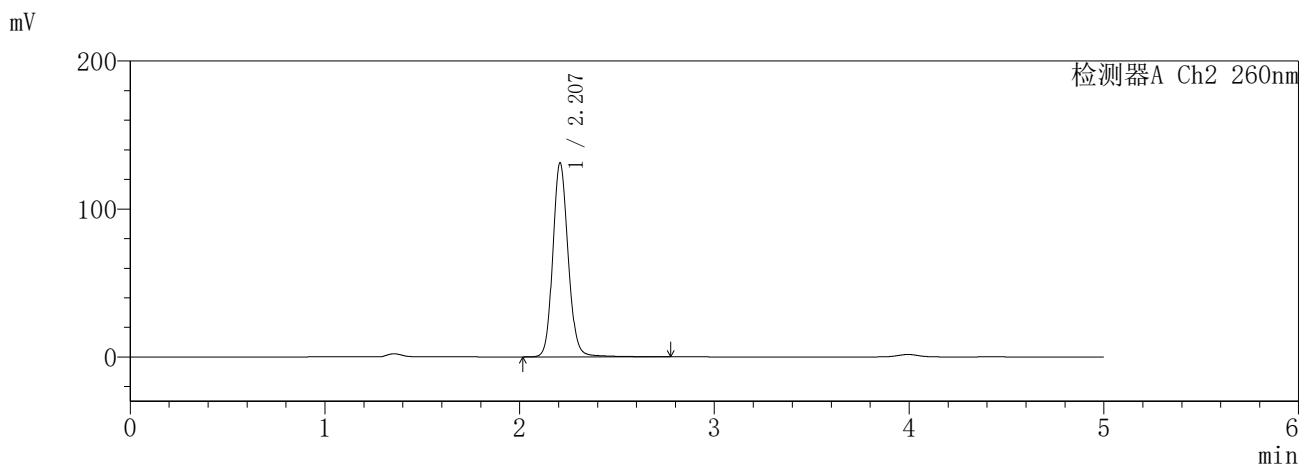
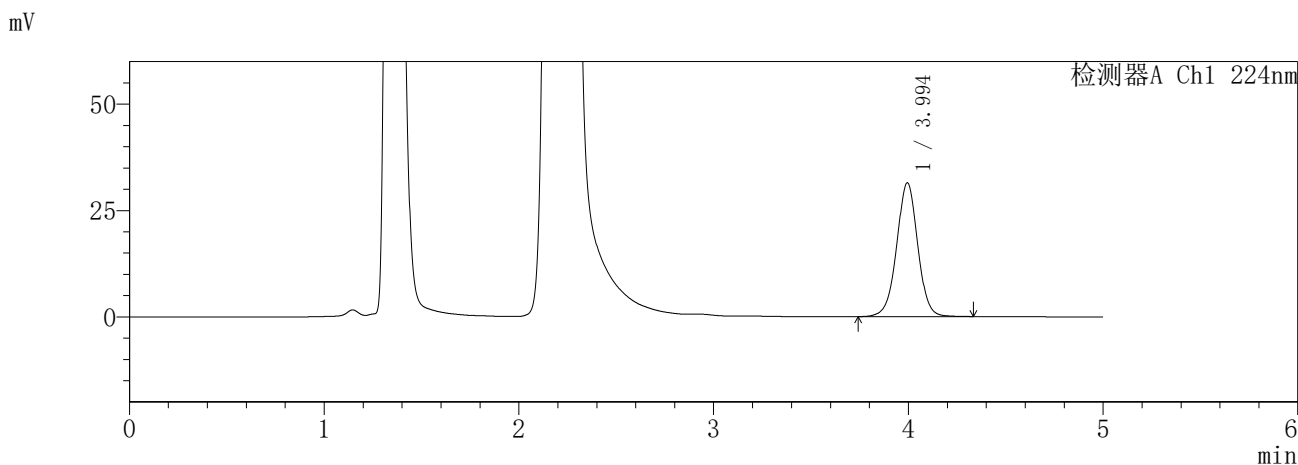
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1108-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	237191	100.000	31413	6706	0.997	--
总计		237191	100.000	31413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	720612	100.000	130912	3863	1.125	--
总计		720612	100.000	130912			

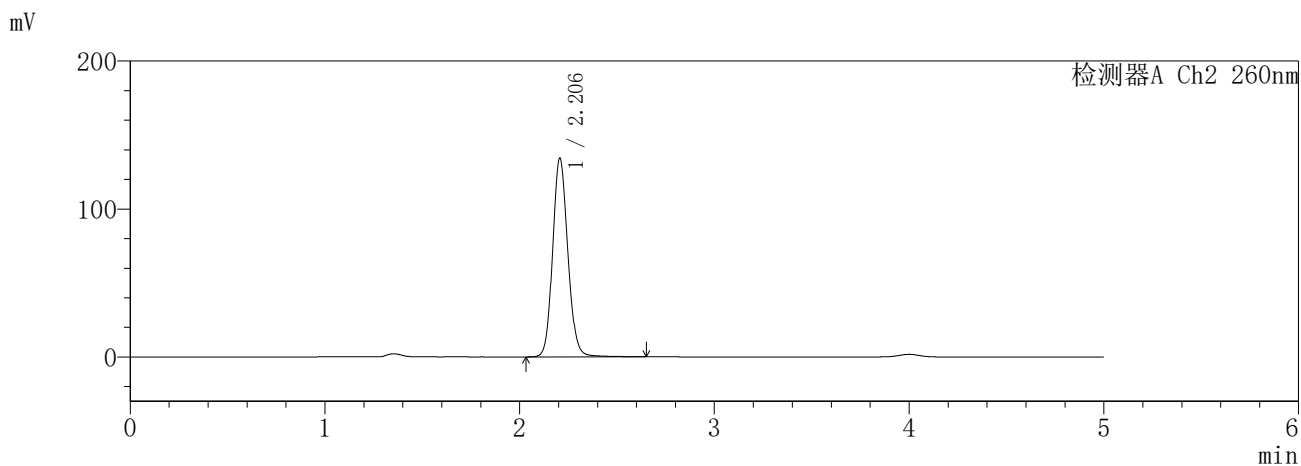
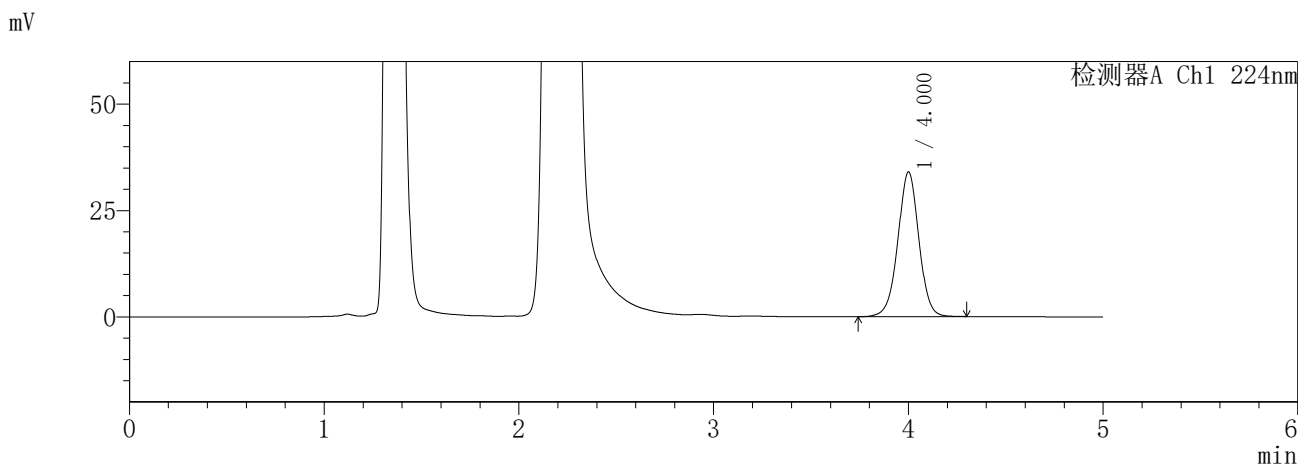
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1109-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	255478	100.000	33927	6748	0.993	--
总计		255478	100.000	33927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	730713	100.000	134269	3890	1.121	--
总计		730713	100.000	134269			

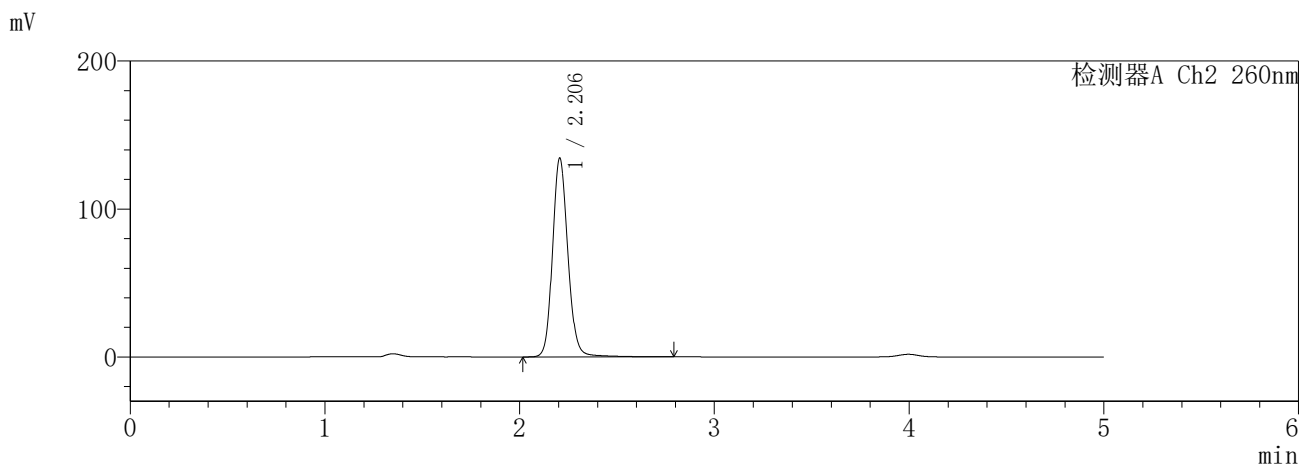
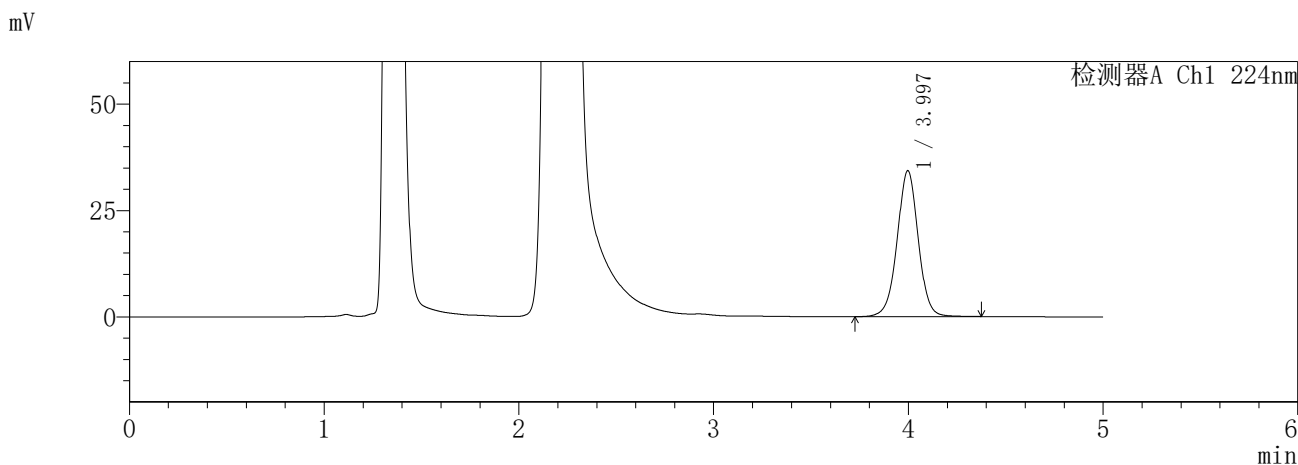
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1110-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	258905	100.000	34315	6744	0.999	--
总计		258905	100.000	34315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	740147	100.000	134368	3861	1.132	--
总计		740147	100.000	134368			

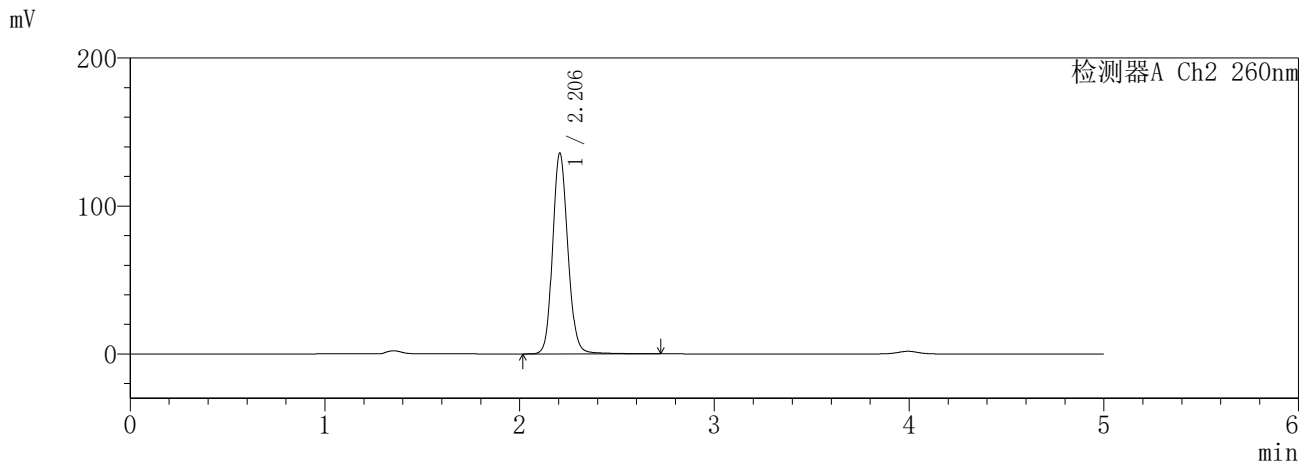
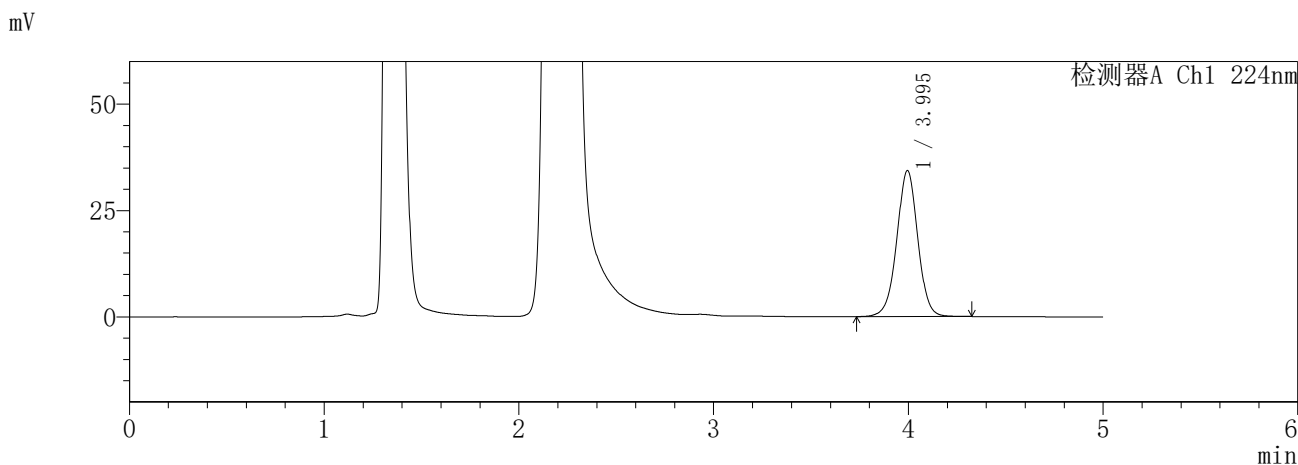
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1111-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	257788	100.000	34313	6749	0.994	--
总计		257788	100.000	34313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	740103	100.000	135759	3897	1.126	--
总计		740103	100.000	135759			

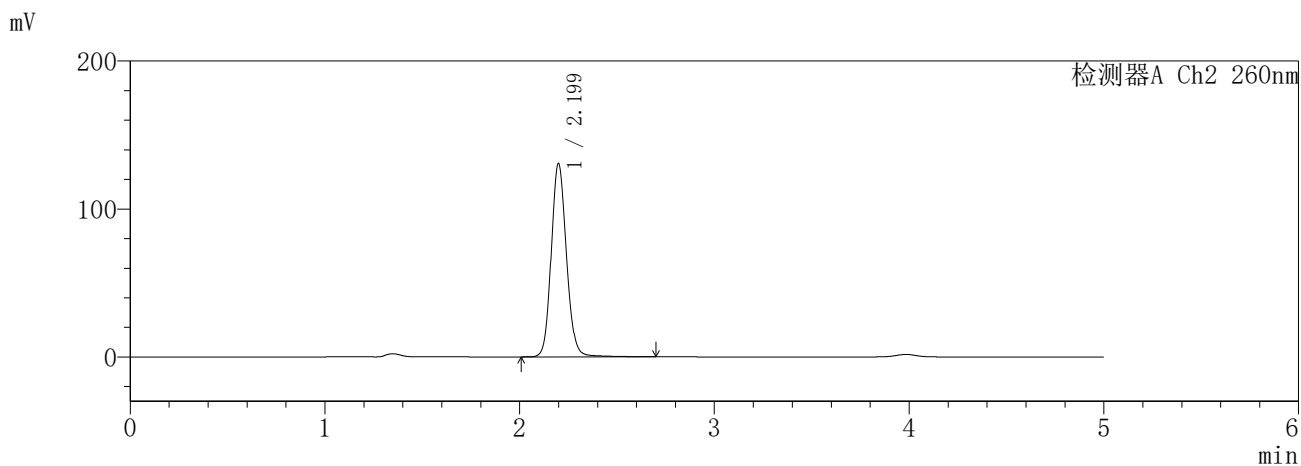
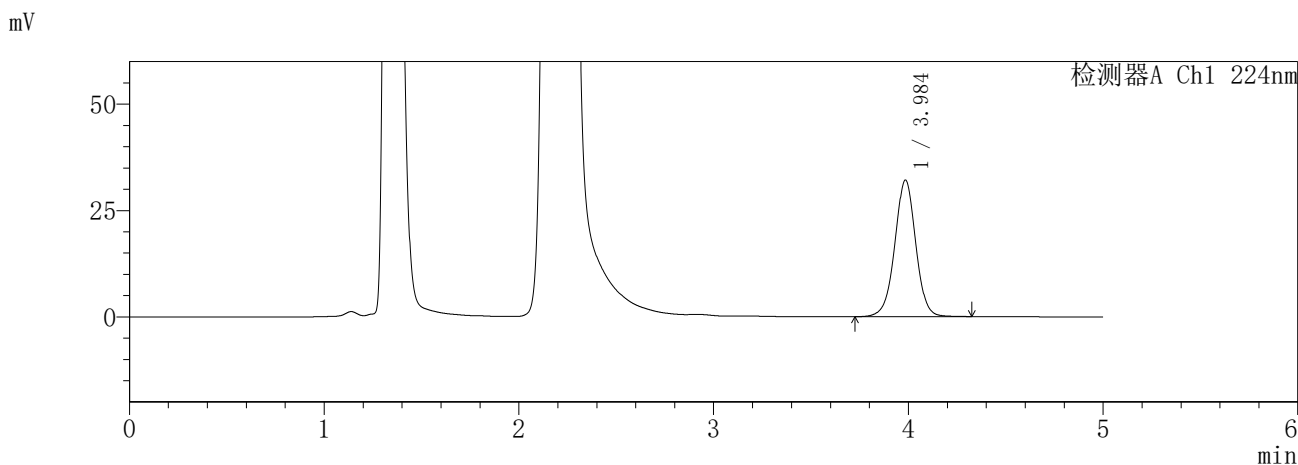
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1112-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	240833	100.000	32003	6749	0.993	--
总计		240833	100.000	32003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	711711	100.000	130518	3881	1.122	--
总计		711711	100.000	130518			

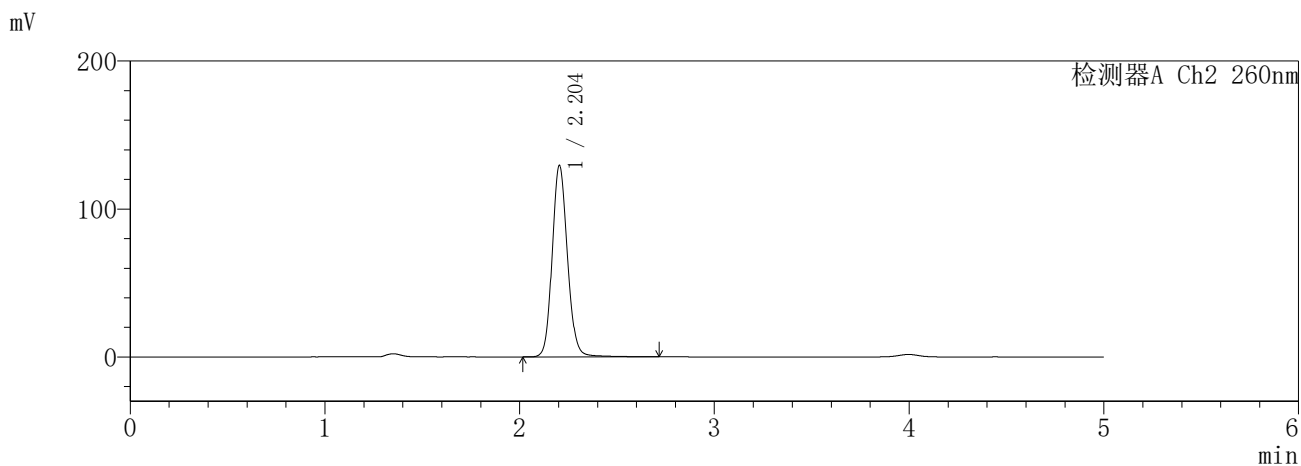
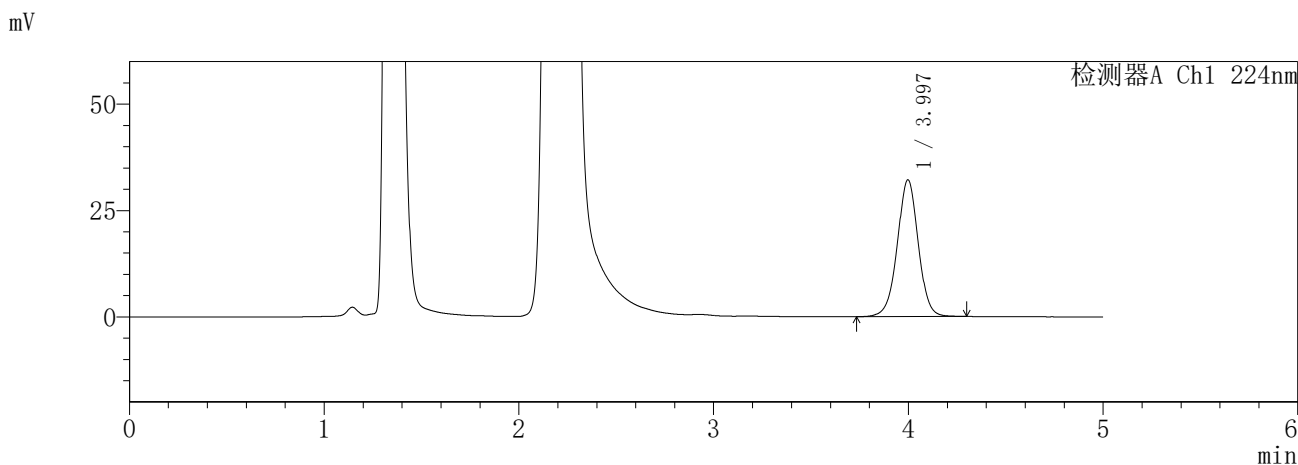
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1113-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	241266	100.000	32161	6778	0.993	--
总计		241266	100.000	32161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	707332	100.000	129433	3874	1.122	--
总计		707332	100.000	129433			

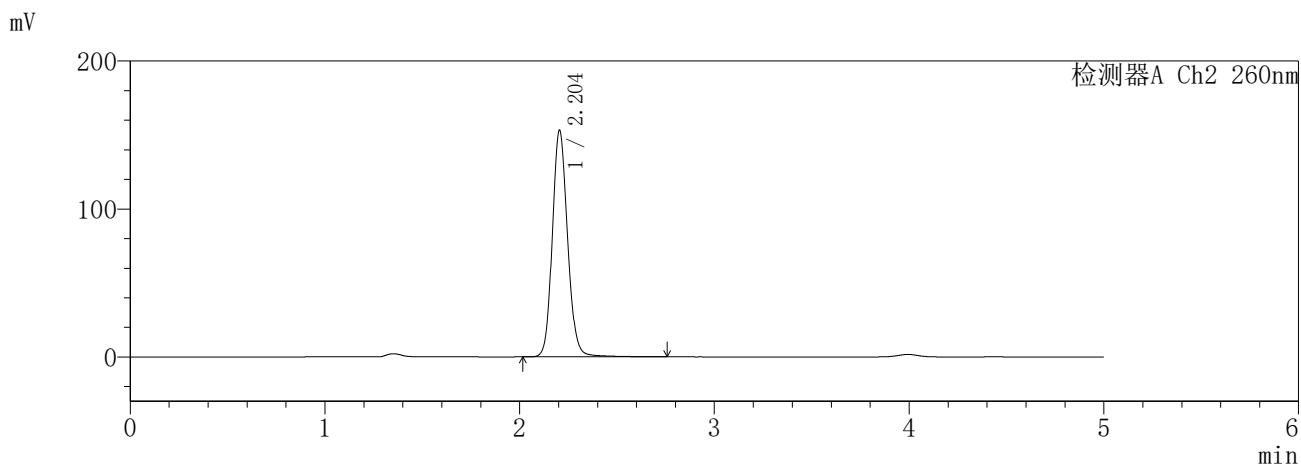
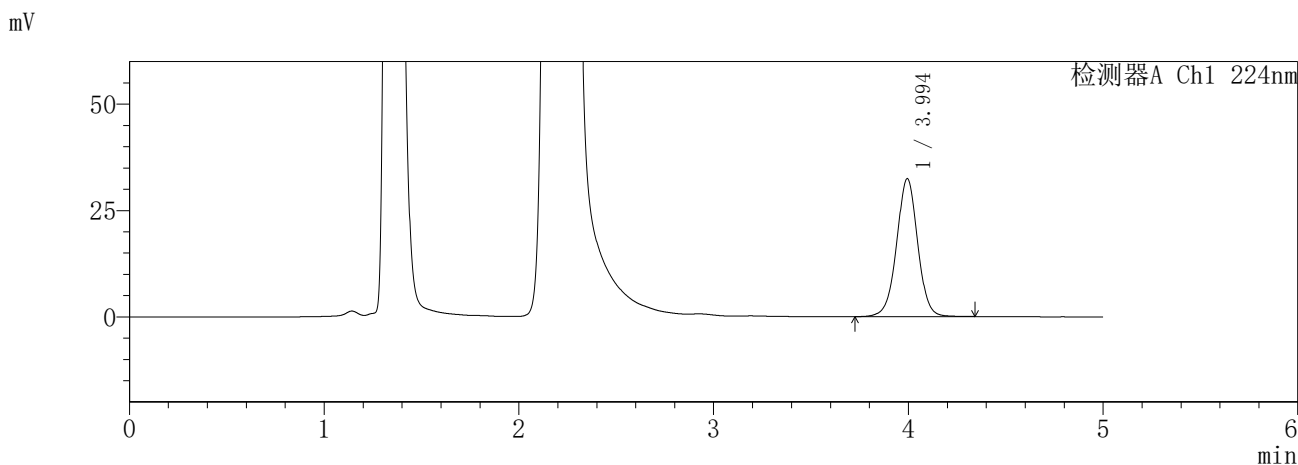
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1114-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	244418	100.000	32393	6724	0.997	--
总计		244418	100.000	32393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	836531	100.000	153172	3892	1.130	--
总计		836531	100.000	153172			

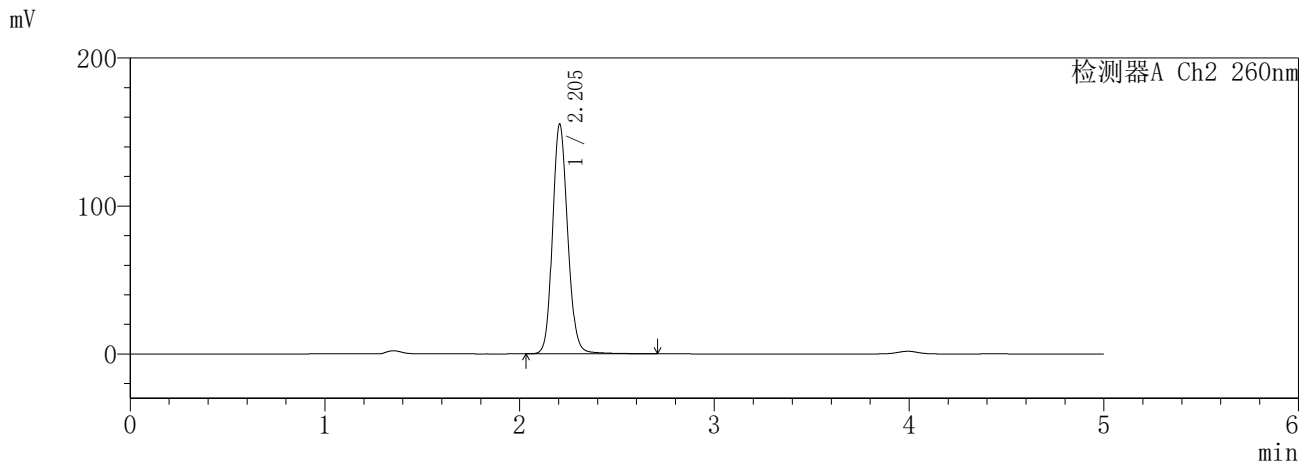
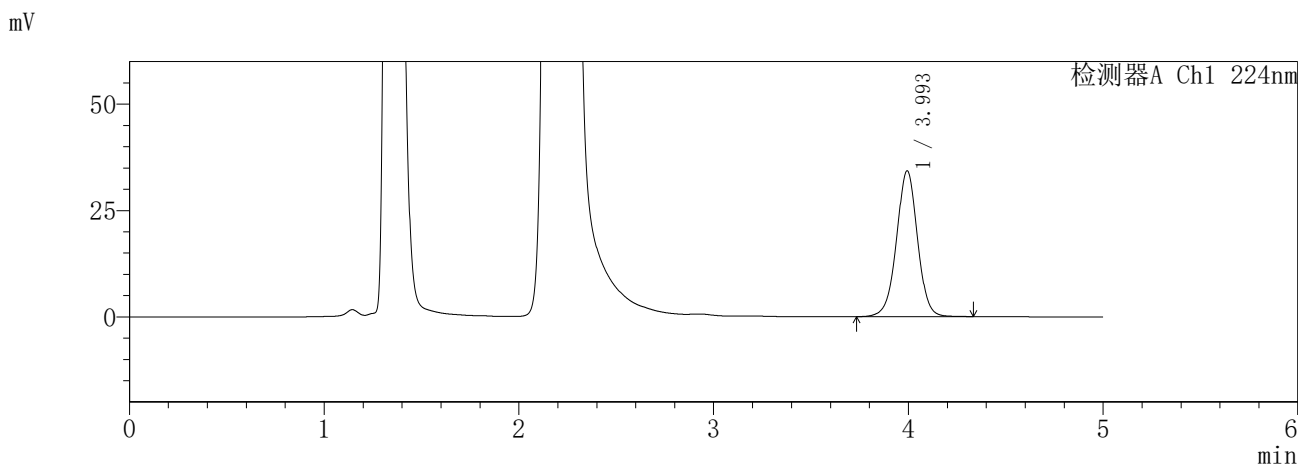
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1115-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	257667	100.000	34214	6743	0.993	--
总计		257667	100.000	34214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	843219	100.000	155378	3929	1.130	--
总计		843219	100.000	155378			

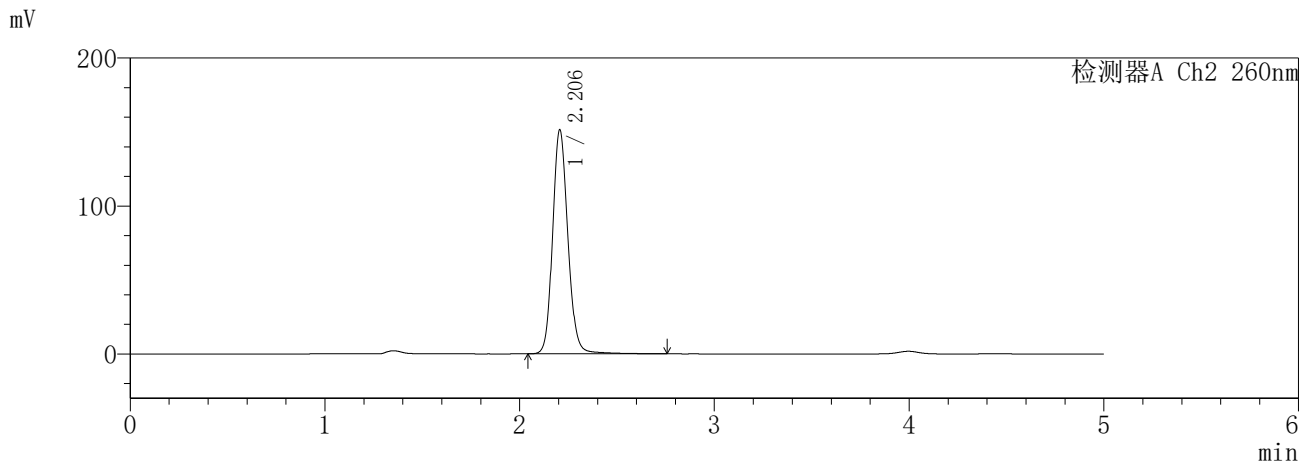
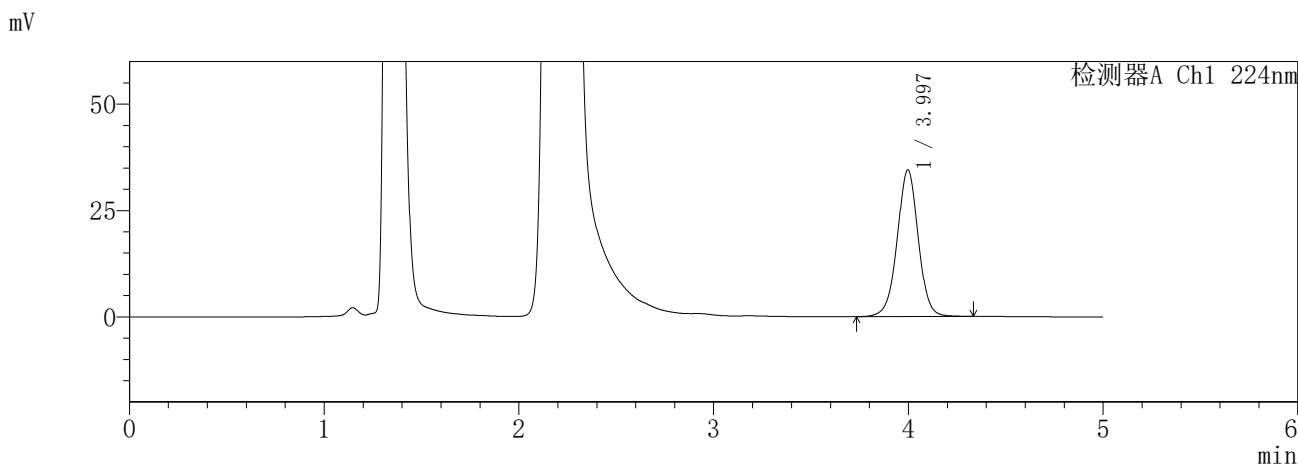
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1116-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	259916	100.000	34462	6719	0.995	--
总计		259916	100.000	34462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	828808	100.000	151500	3908	1.134	--
总计		828808	100.000	151500			

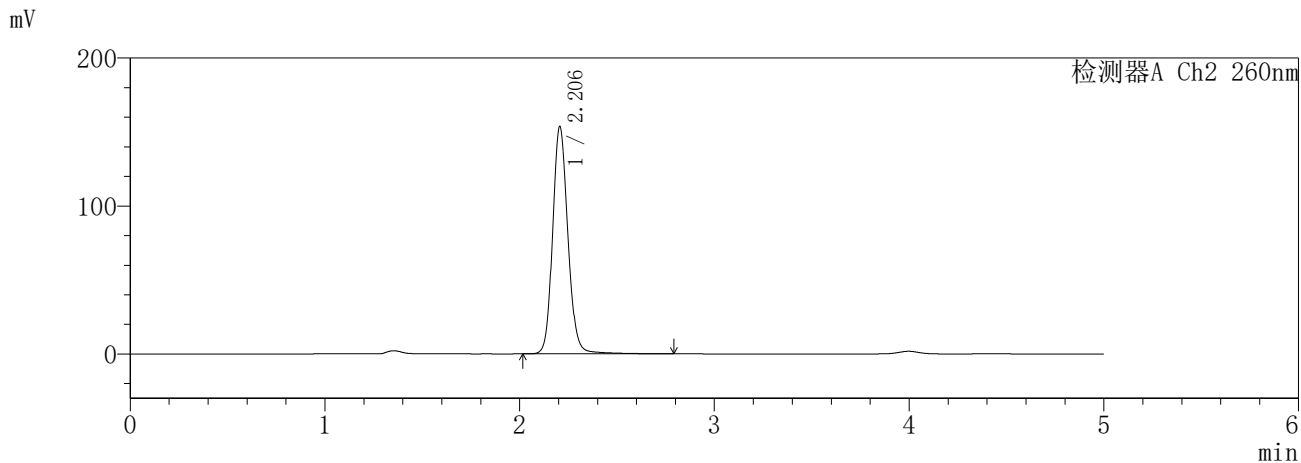
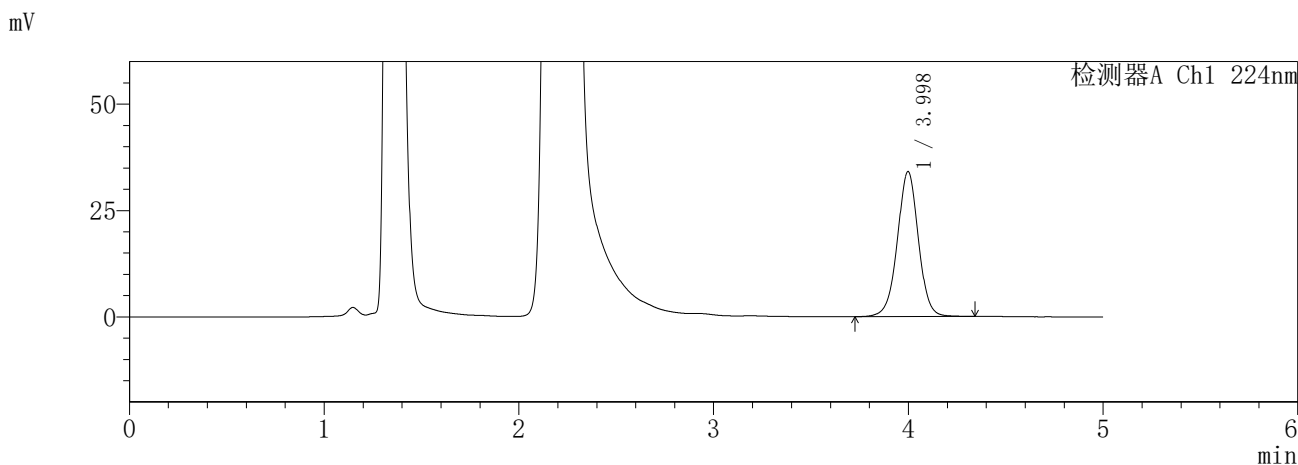
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1117-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	256264	100.000	34091	6777	0.997	--
总计		256264	100.000	34091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	840980	100.000	153644	3910	1.134	--
总计		840980	100.000	153644			

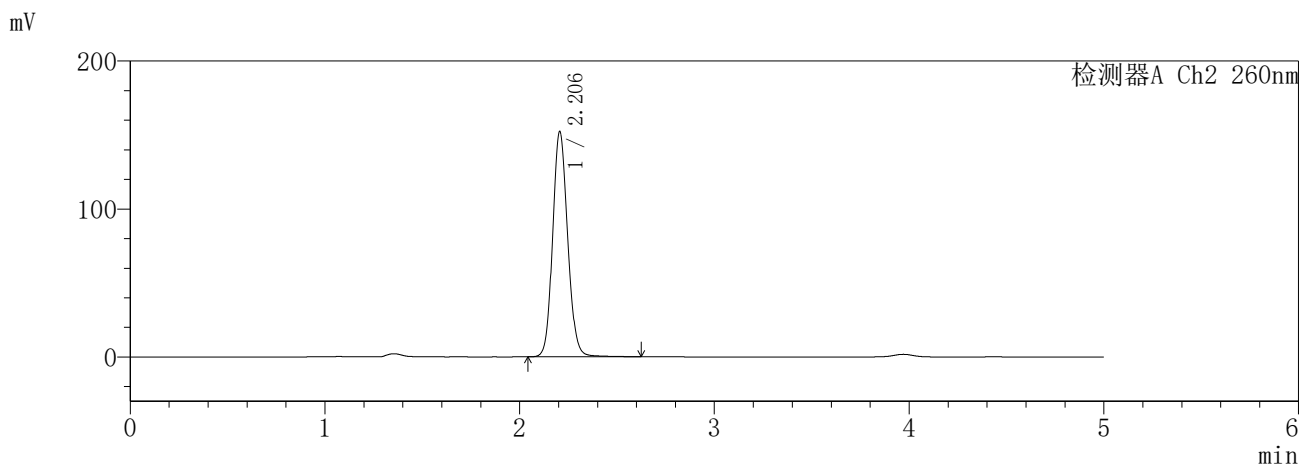
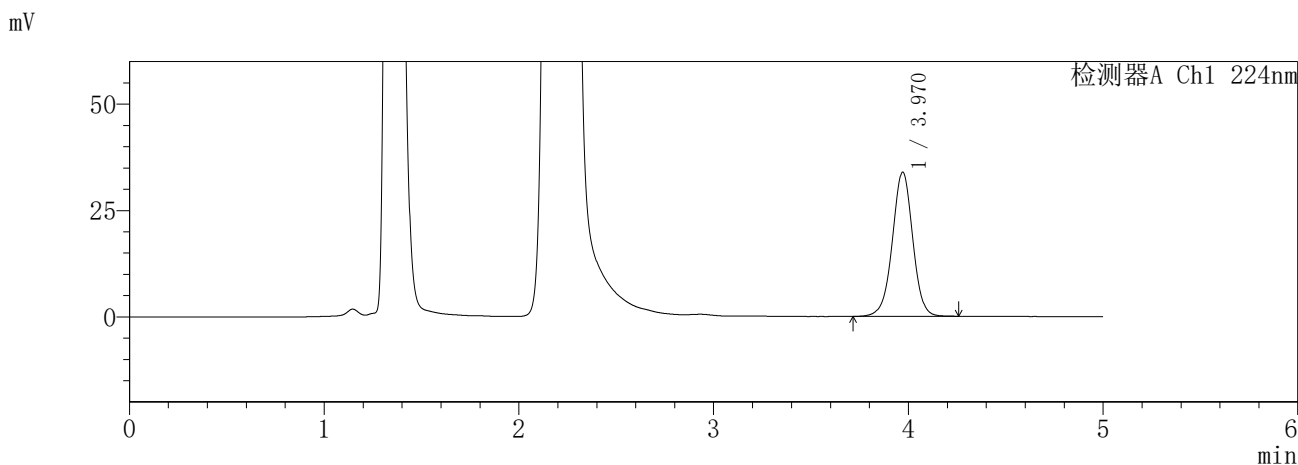
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1118-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:07:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	246278	100.000	33886	7090	0.989	--
总计		246278	100.000	33886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	818553	100.000	152272	3966	1.119	--
总计		818553	100.000	152272			

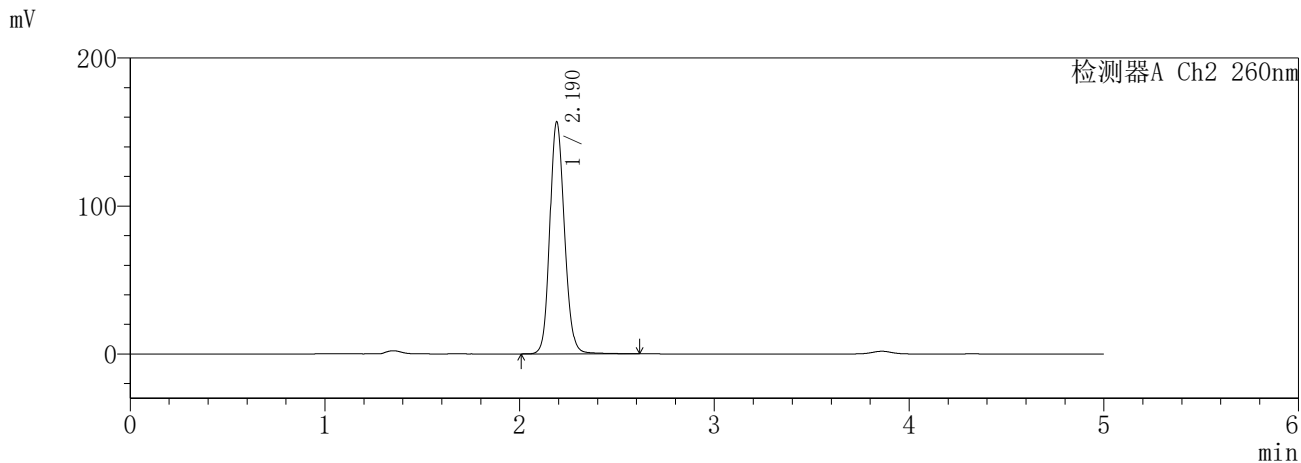
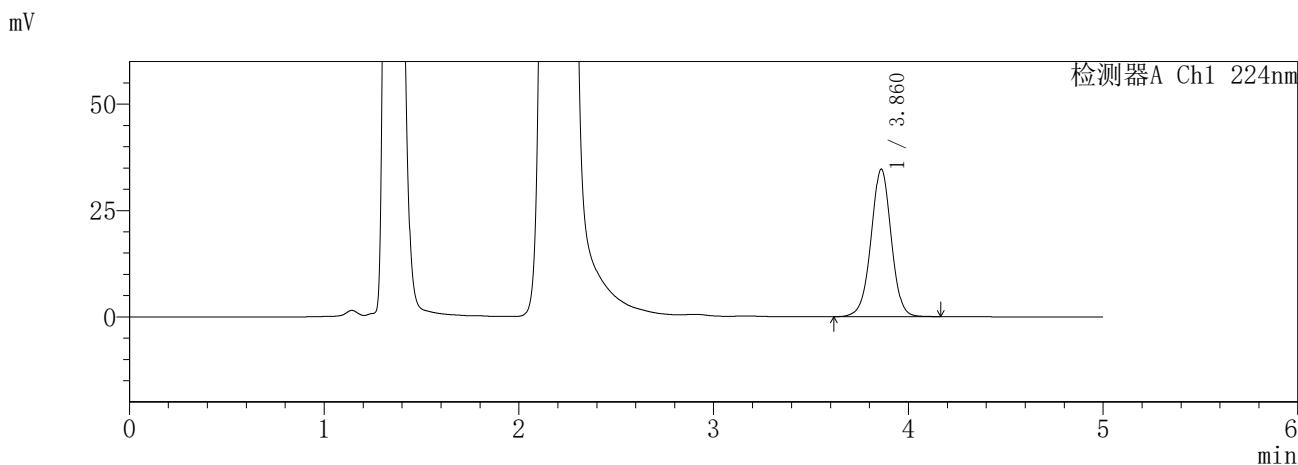
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1119-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	250488	100.000	34607	6791	0.993	--
总计		250488	100.000	34607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	821526	100.000	156763	4137	1.132	--
总计		821526	100.000	156763			

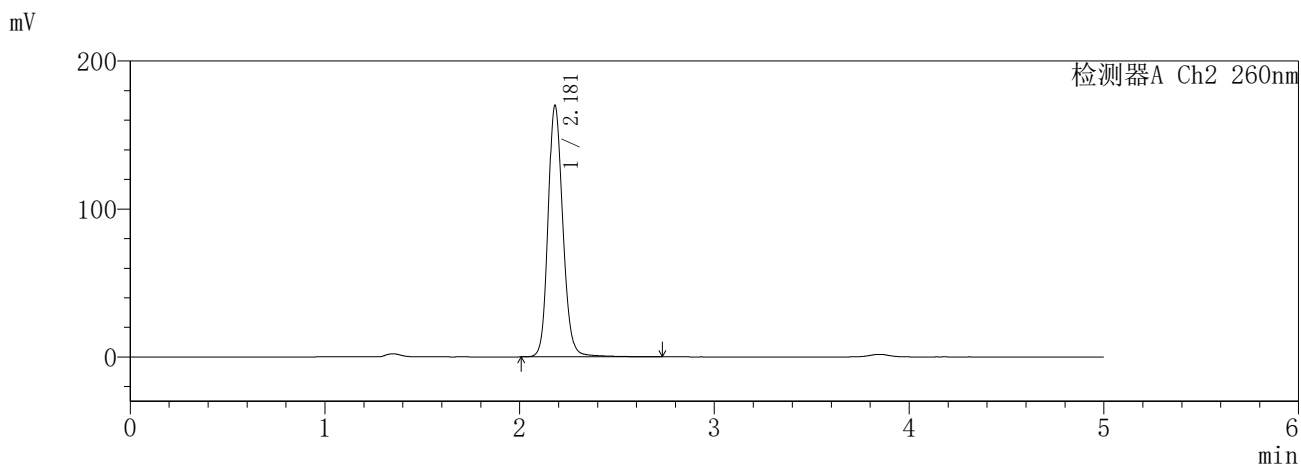
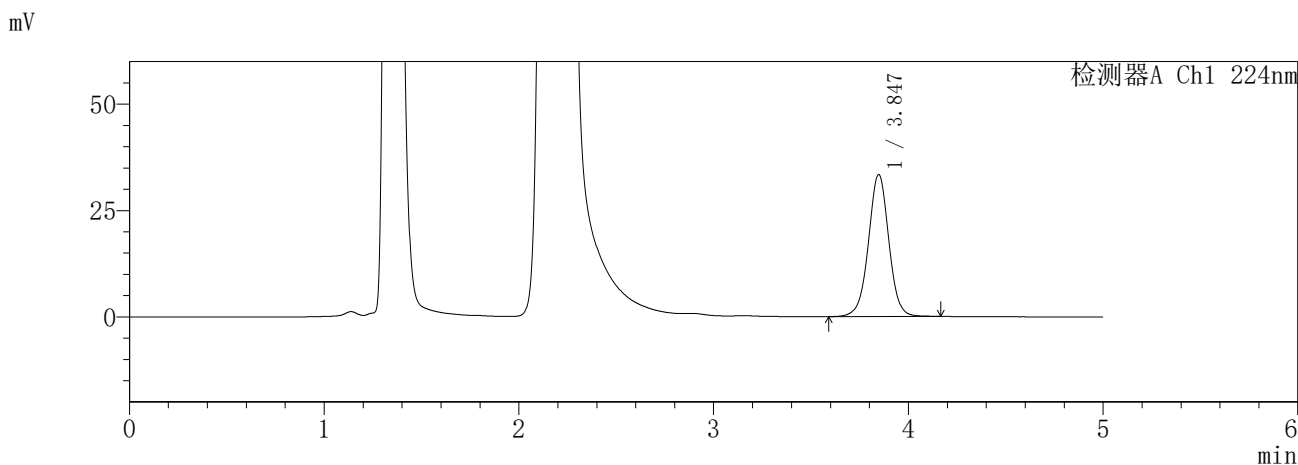
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1120-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	242256	100.000	33356	6709	1.000	--
总计		242256	100.000	33356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	899580	100.000	169913	4092	1.150	--
总计		899580	100.000	169913			

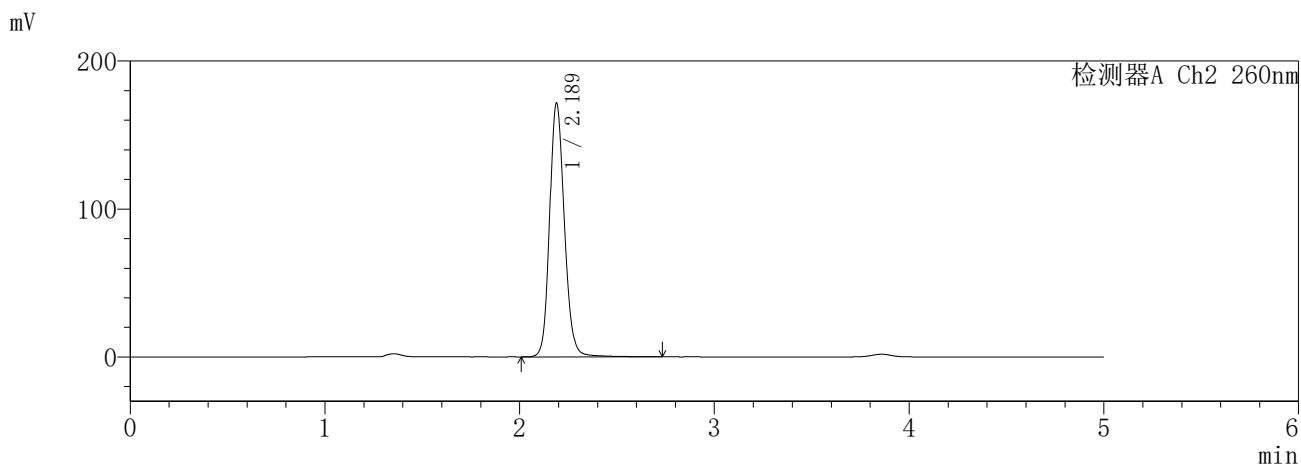
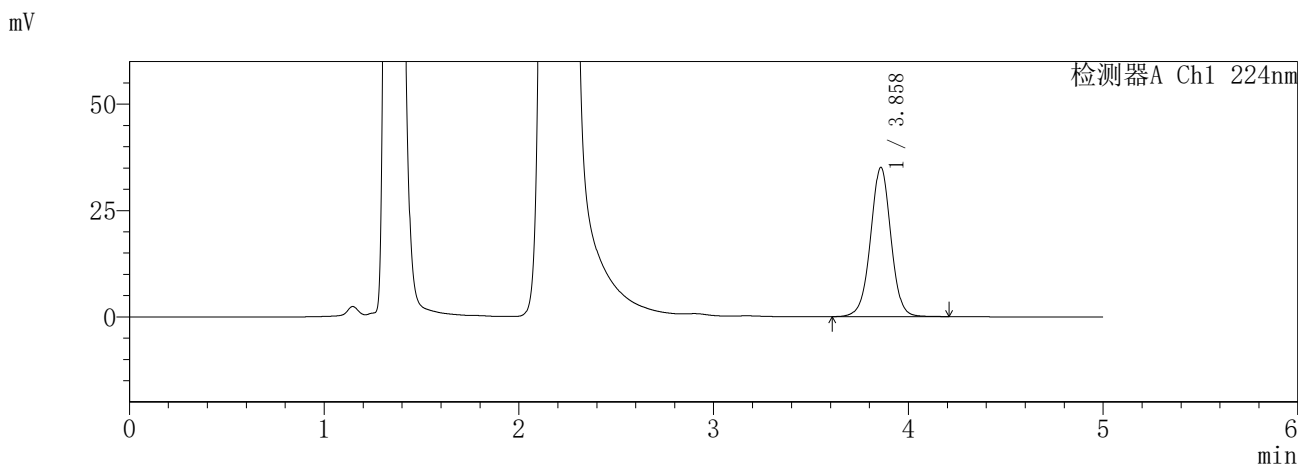
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1121-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	255596	100.000	35041	6713	0.999	--
总计		255596	100.000	35041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	907621	100.000	171555	4111	1.148	--
总计		907621	100.000	171555			

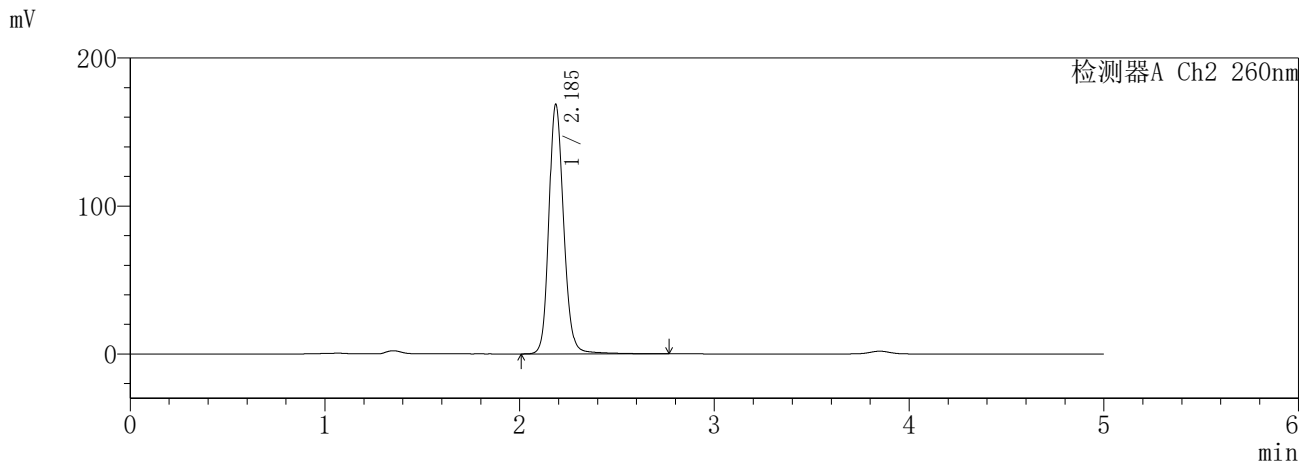
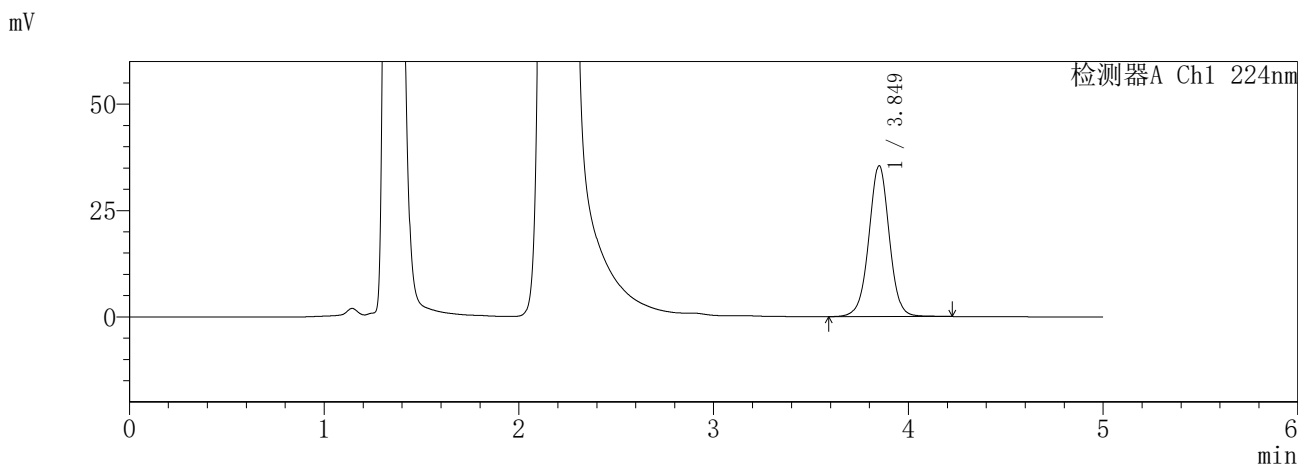
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1122-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:29:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:51:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	259125	100.000	35410	6677	1.002	--
总计		259125	100.000	35410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	892571	100.000	167890	4133	1.153	--
总计		892571	100.000	167890			

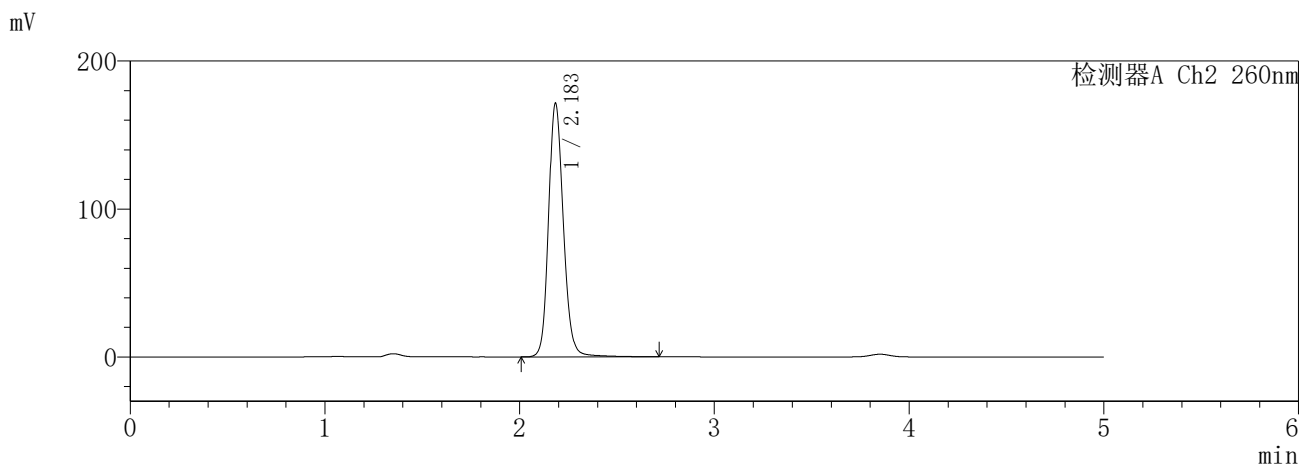
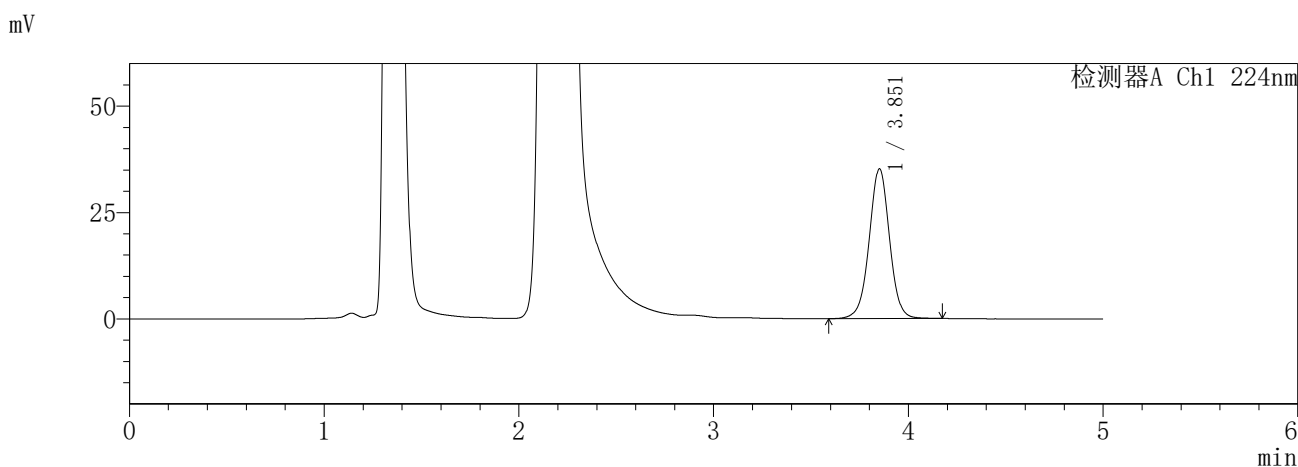
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1123-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	255646	100.000	35081	6733	1.000	--
总计		255646	100.000	35081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	907505	100.000	170627	4103	1.153	--
总计		907505	100.000	170627			

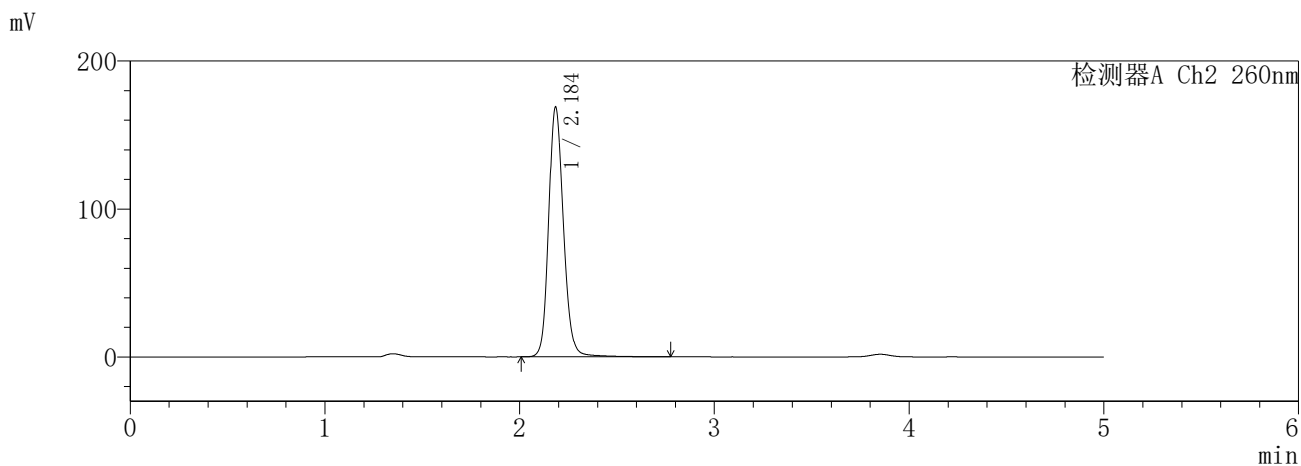
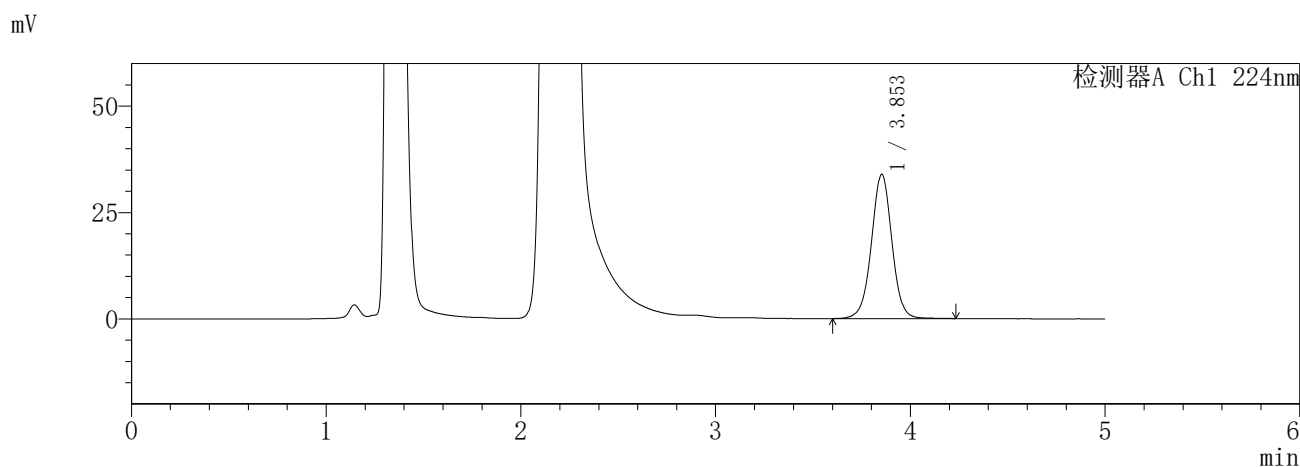
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1124-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	248069	100.000	33885	6663	1.000	--
总计		248069	100.000	33885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	894811	100.000	167827	4105	1.153	--
总计		894811	100.000	167827			

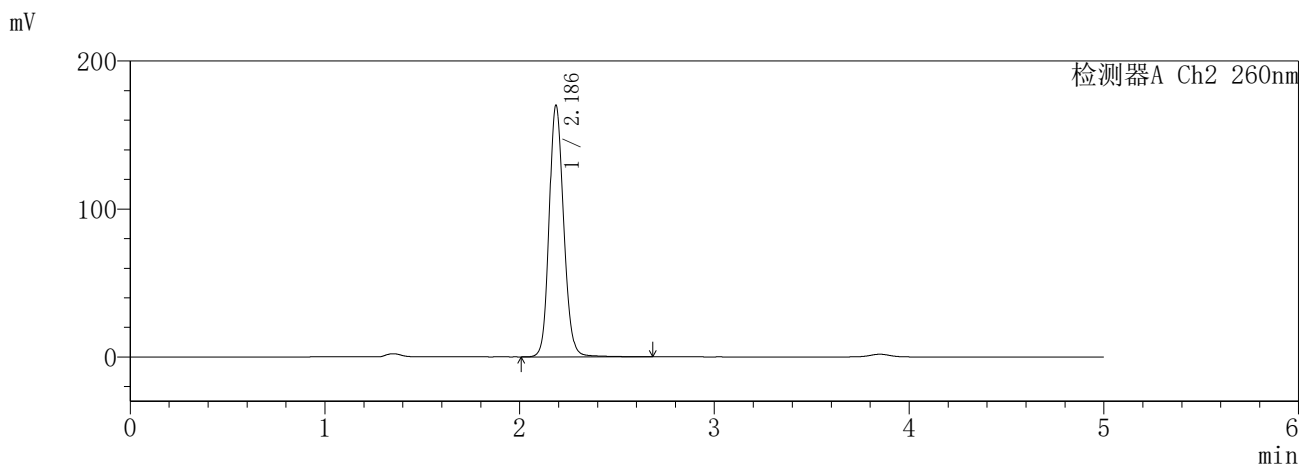
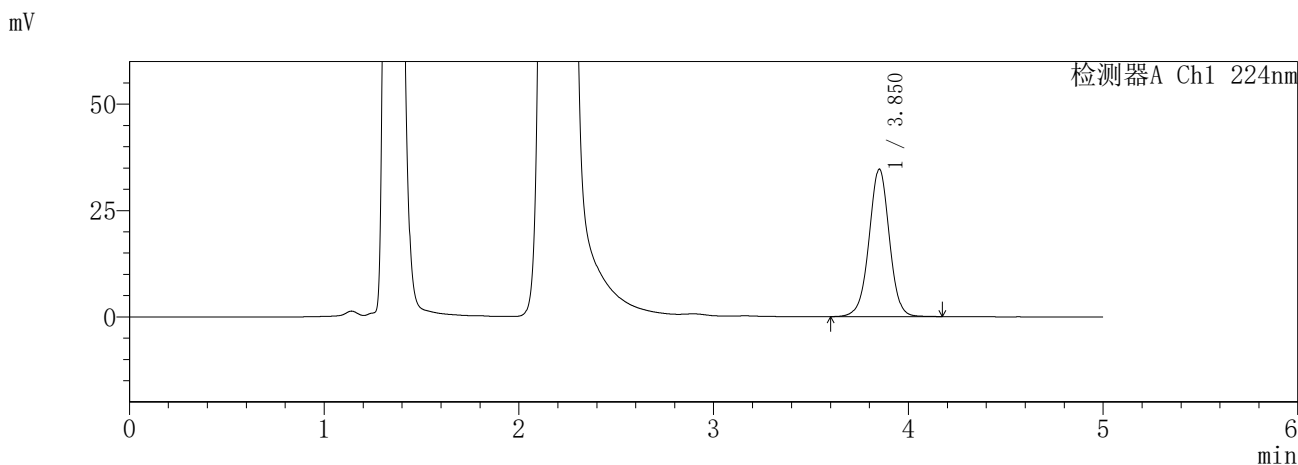
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1125-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	251340	100.000	34570	6724	0.994	--
总计		251340	100.000	34570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	885147	100.000	169694	4201	1.138	--
总计		885147	100.000	169694			

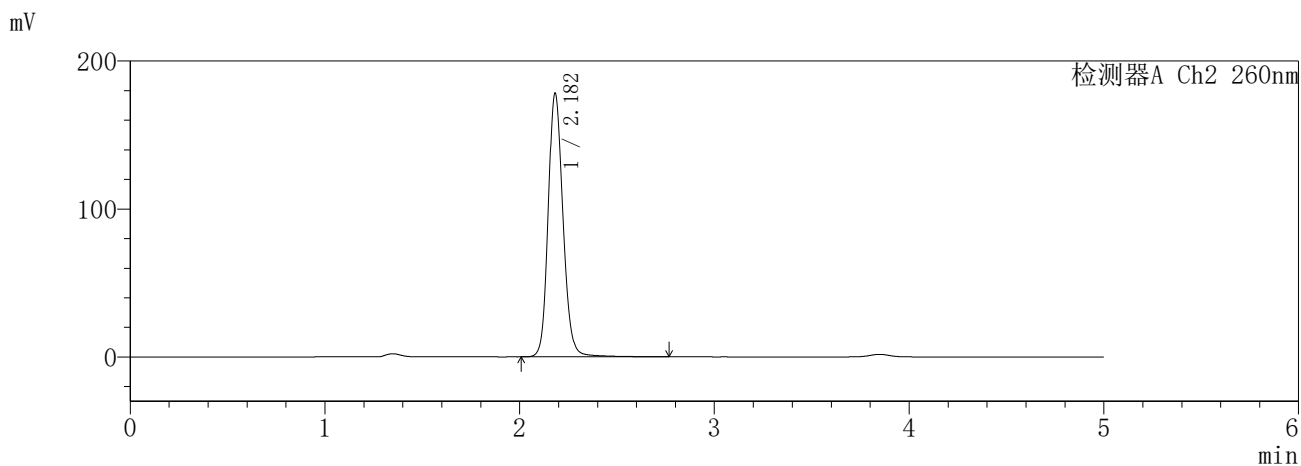
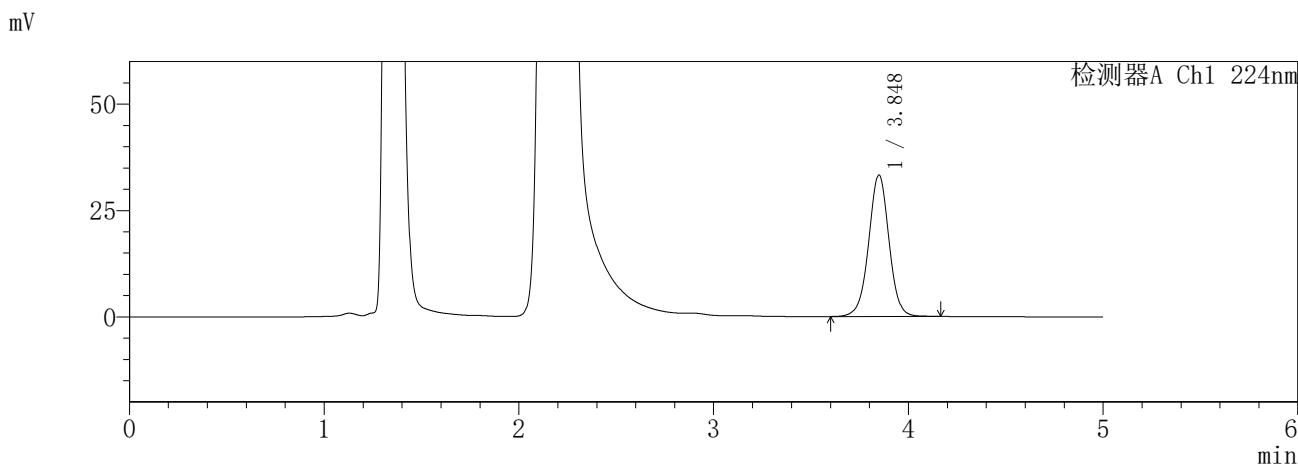
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1126-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	241222	100.000	33246	6729	0.998	--
总计		241222	100.000	33246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	945910	100.000	178083	4068	1.151	--
总计		945910	100.000	178083			

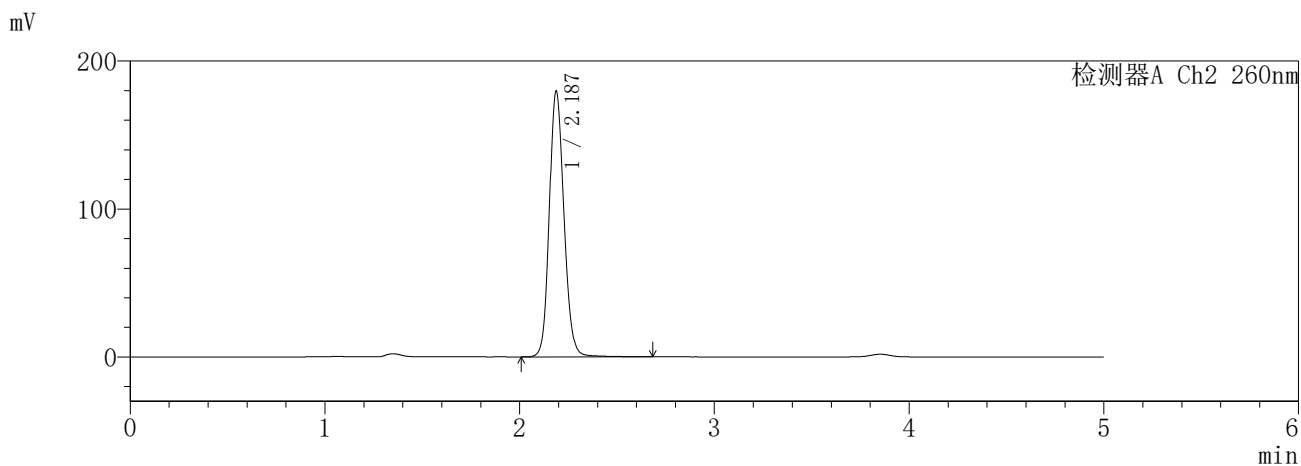
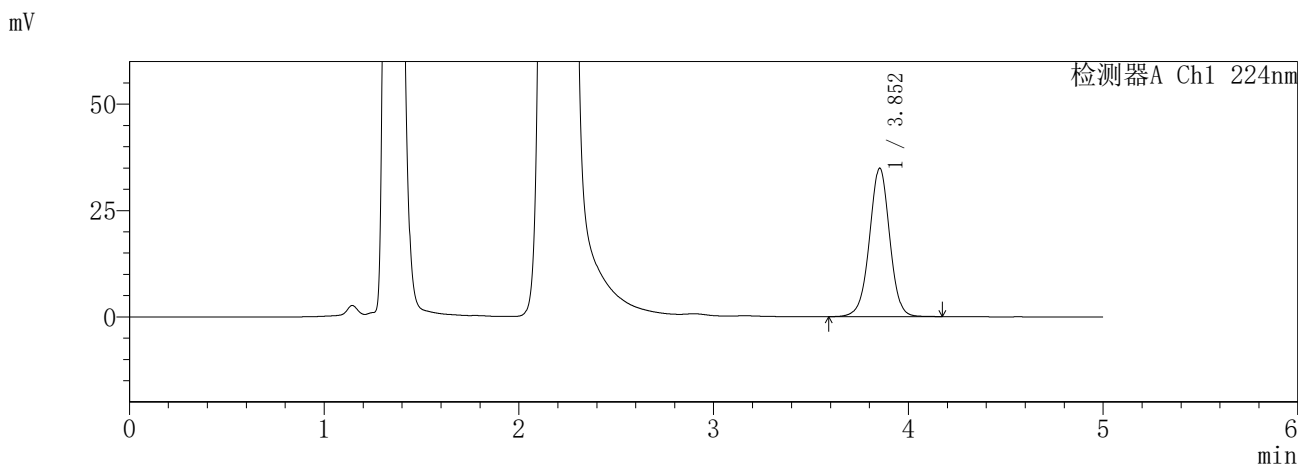
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1127-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:56:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:51:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	251964	100.000	34843	6780	0.992	--
总计		251964	100.000	34843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	941580	100.000	179520	4137	1.136	--
总计		941580	100.000	179520			

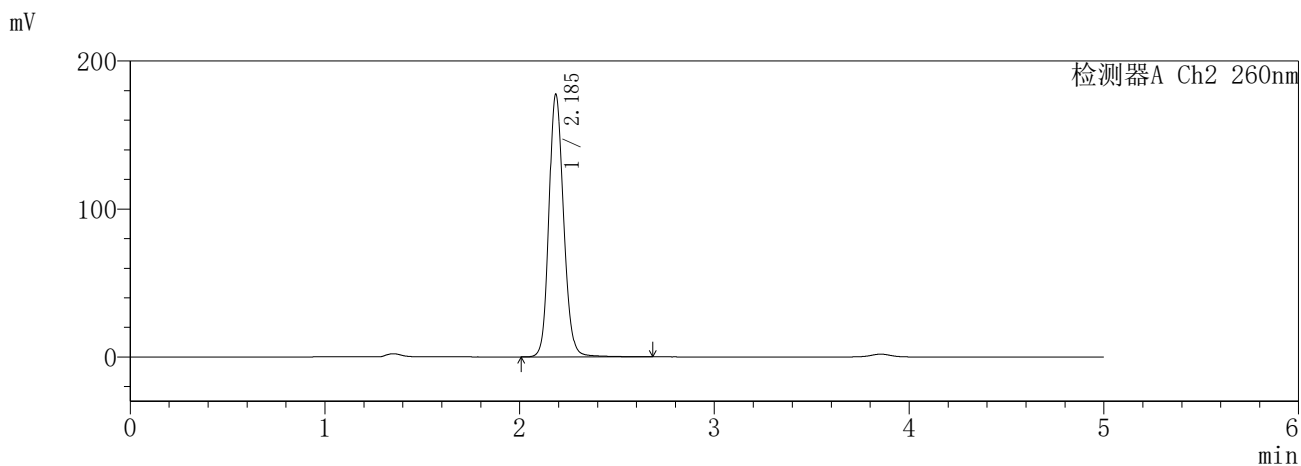
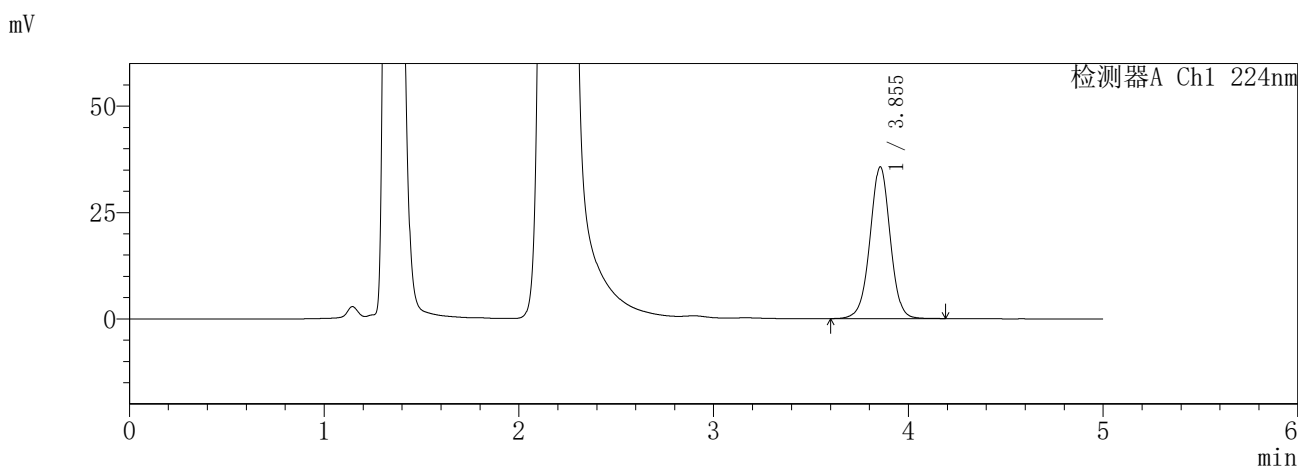
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1128-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:01:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:51:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	258187	100.000	35693	6775	0.995	--
总计		258187	100.000	35693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	931733	100.000	176738	4136	1.144	--
总计		931733	100.000	176738			

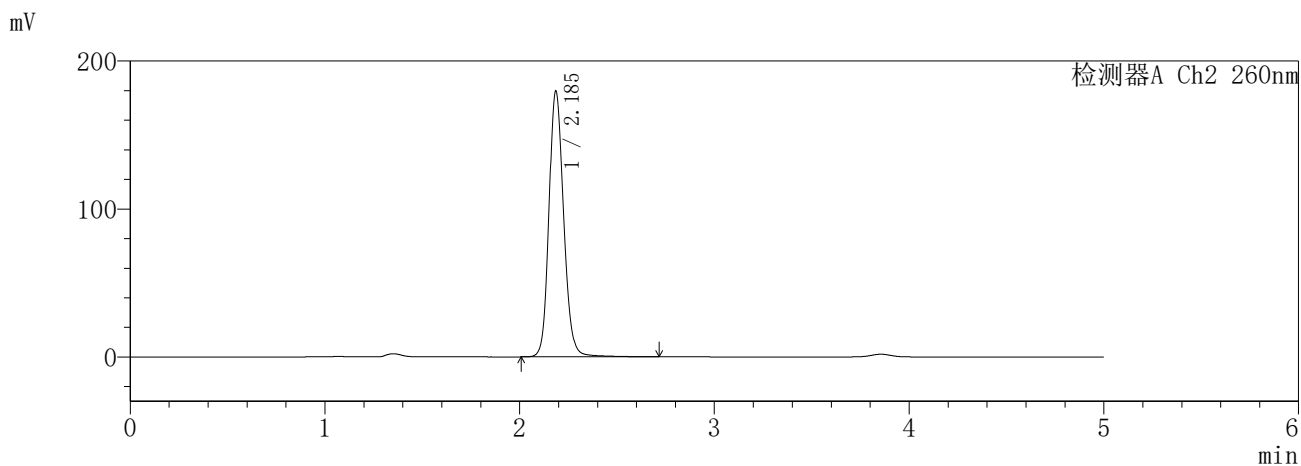
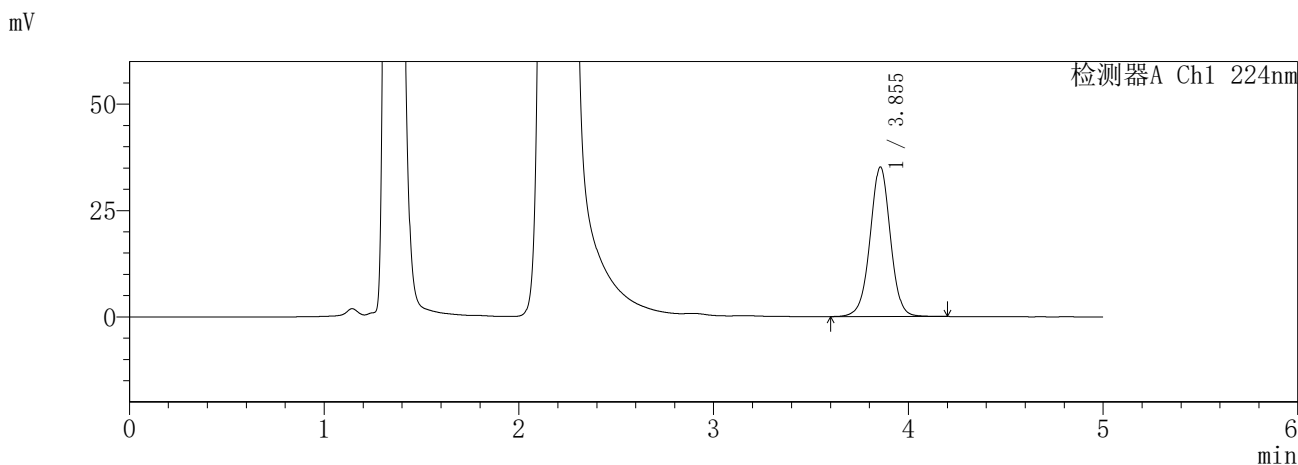
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1129-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 16:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	255420	100.000	35178	6736	0.998	--
总计		255420	100.000	35178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	945312	100.000	178928	4142	1.148	--
总计		945312	100.000	178928			

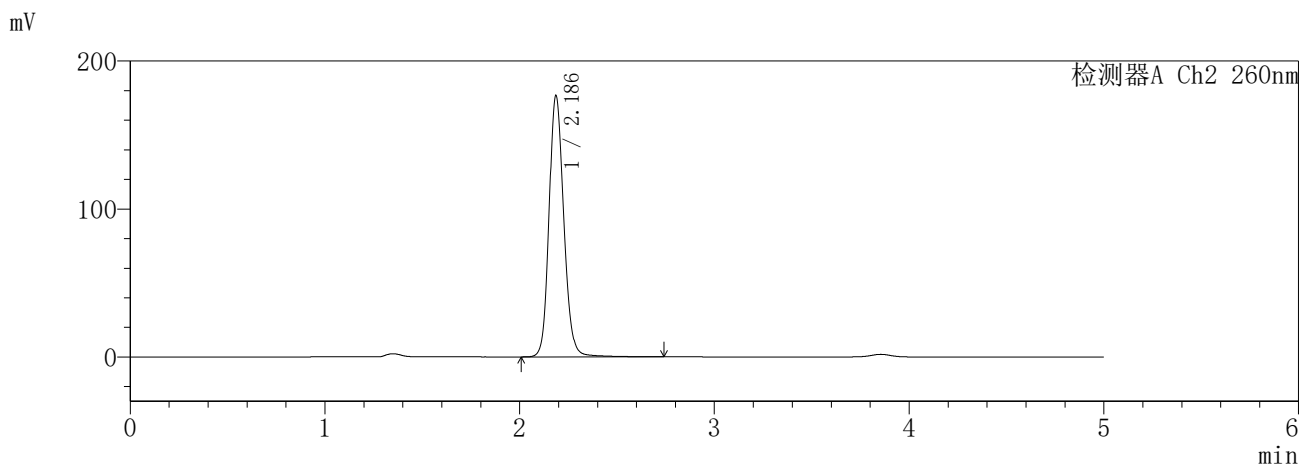
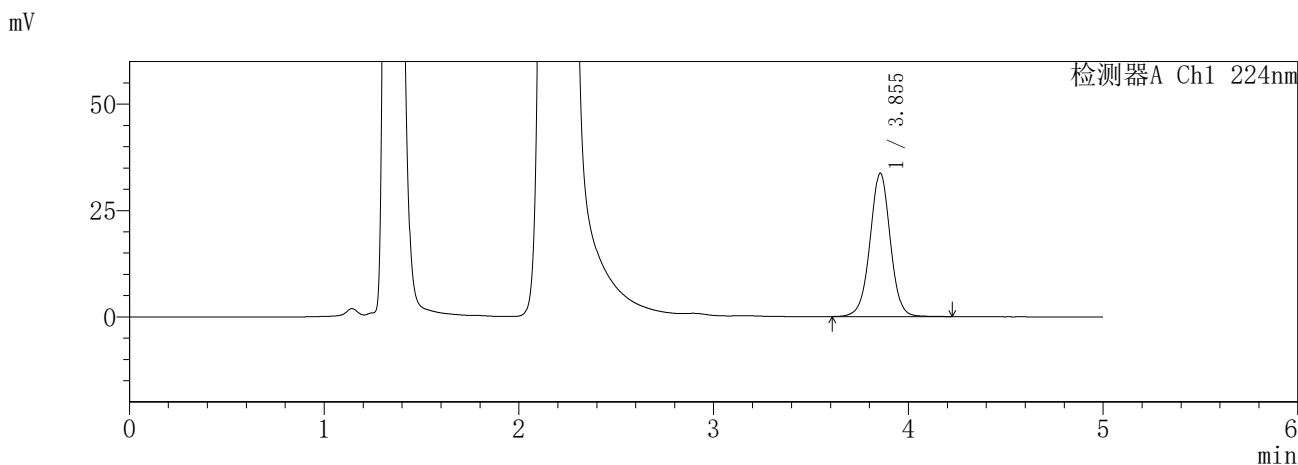
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1130-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:12:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:51:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	244195	100.000	33705	6770	0.998	--
总计		244195	100.000	33705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	931545	100.000	176123	4125	1.147	--
总计		931545	100.000	176123			

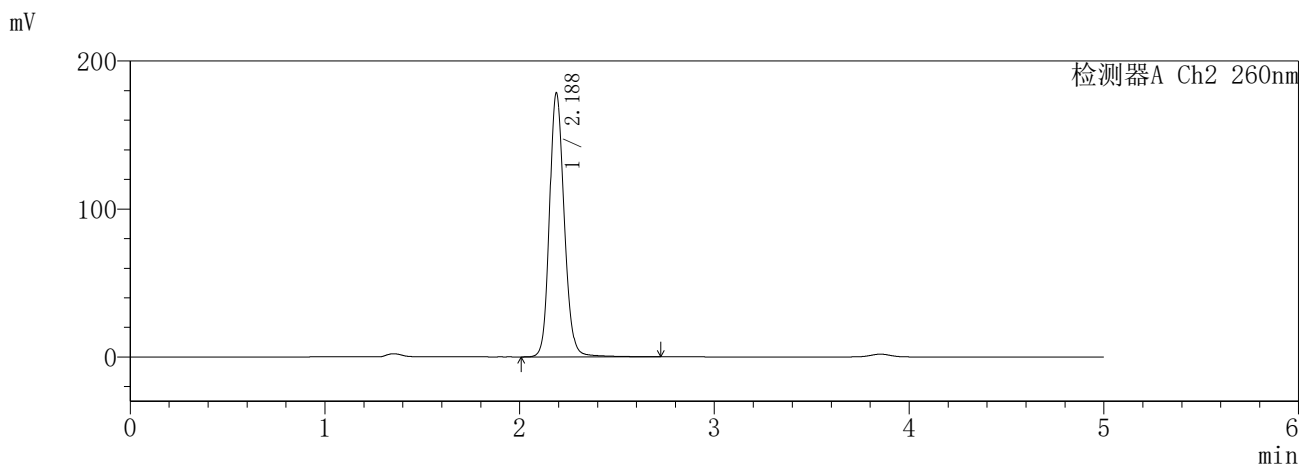
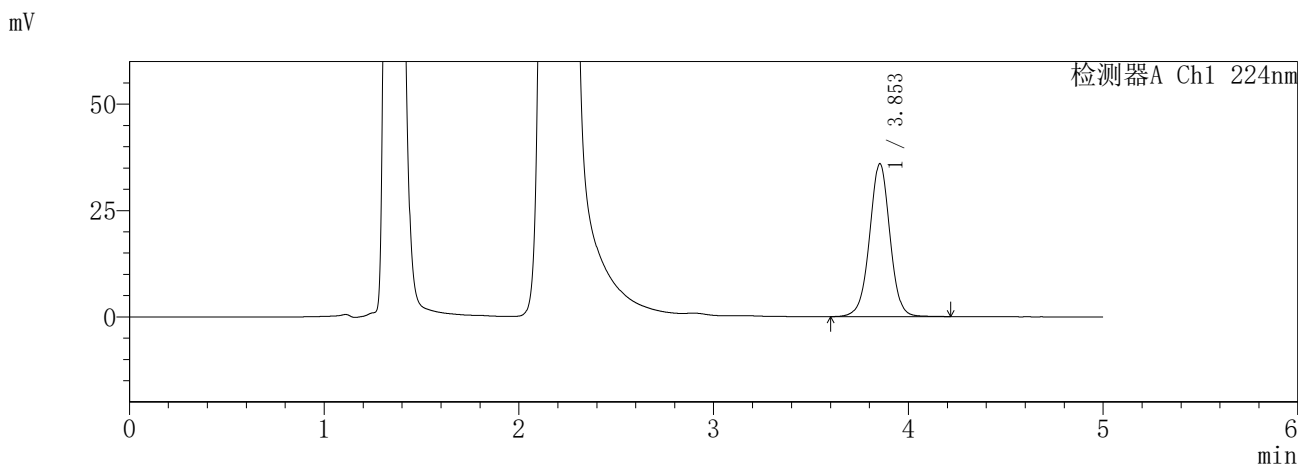
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1131-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 16:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	261189	100.000	35916	6729	0.998	--
总计		261189	100.000	35916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	940608	100.000	178407	4137	1.148	--
总计		940608	100.000	178407			

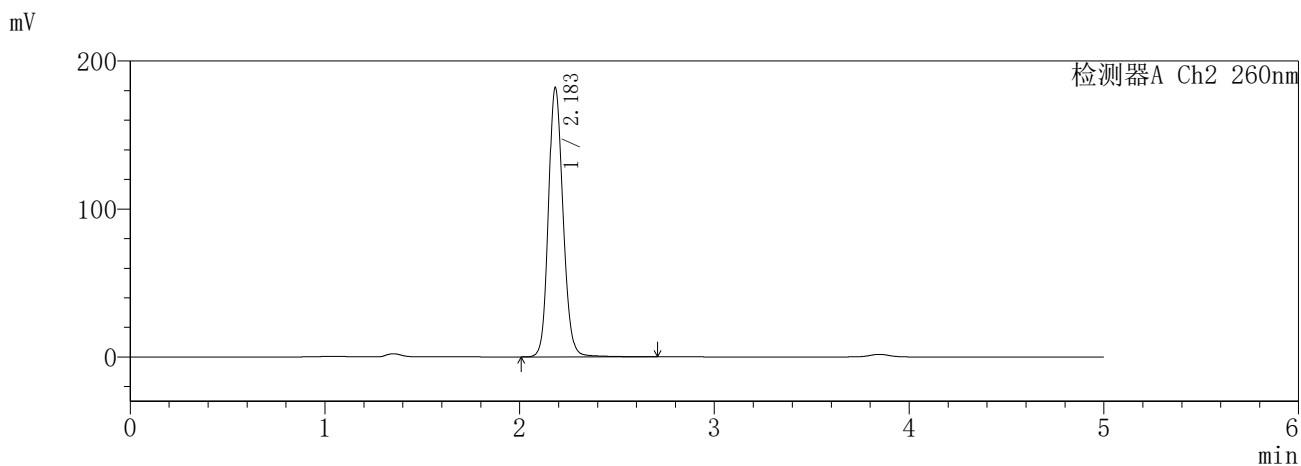
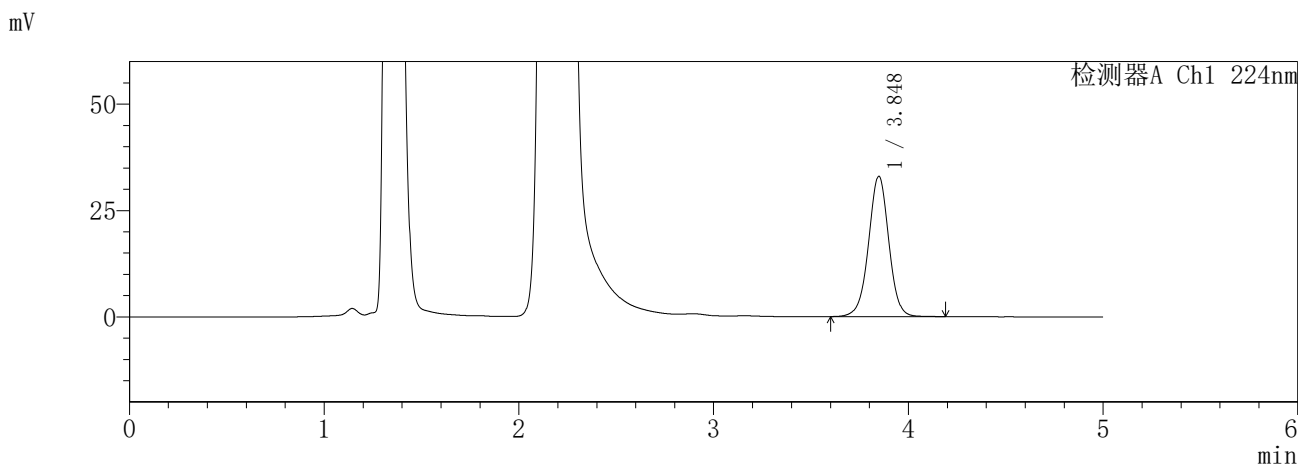
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1132-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	238155	100.000	32974	6777	0.993	--
总计		238155	100.000	32974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	951450	100.000	181568	4154	1.138	--
总计		951450	100.000	181568			

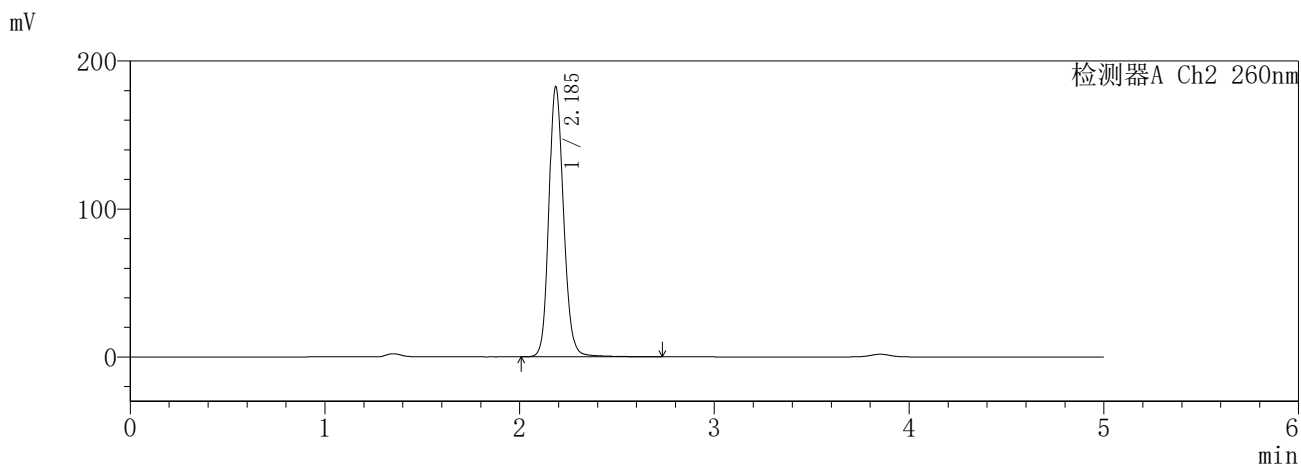
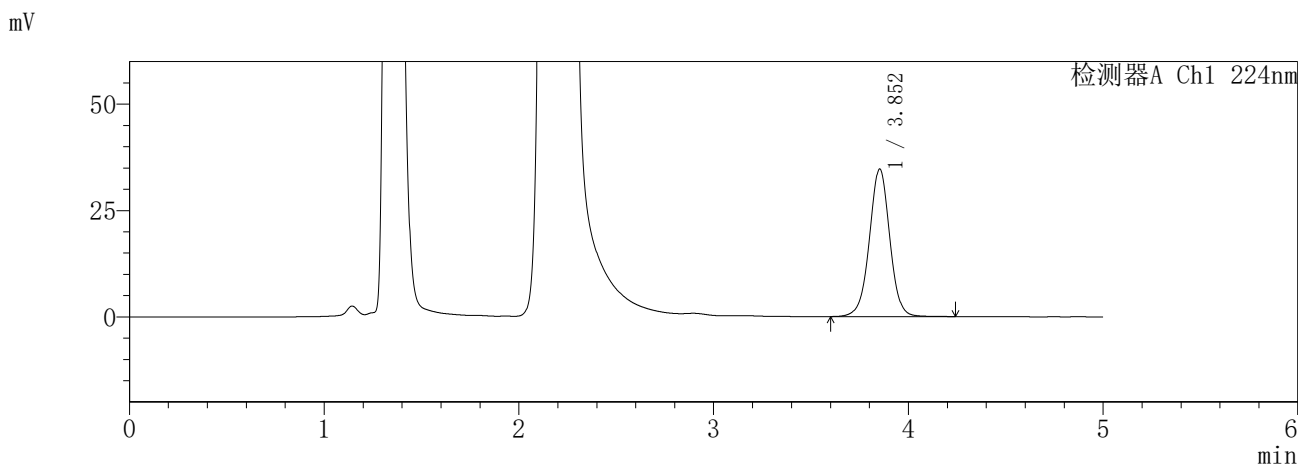
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1133-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	252327	100.000	34640	6720	0.999	--
总计		252327	100.000	34640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	963128	100.000	181640	4108	1.146	--
总计		963128	100.000	181640			

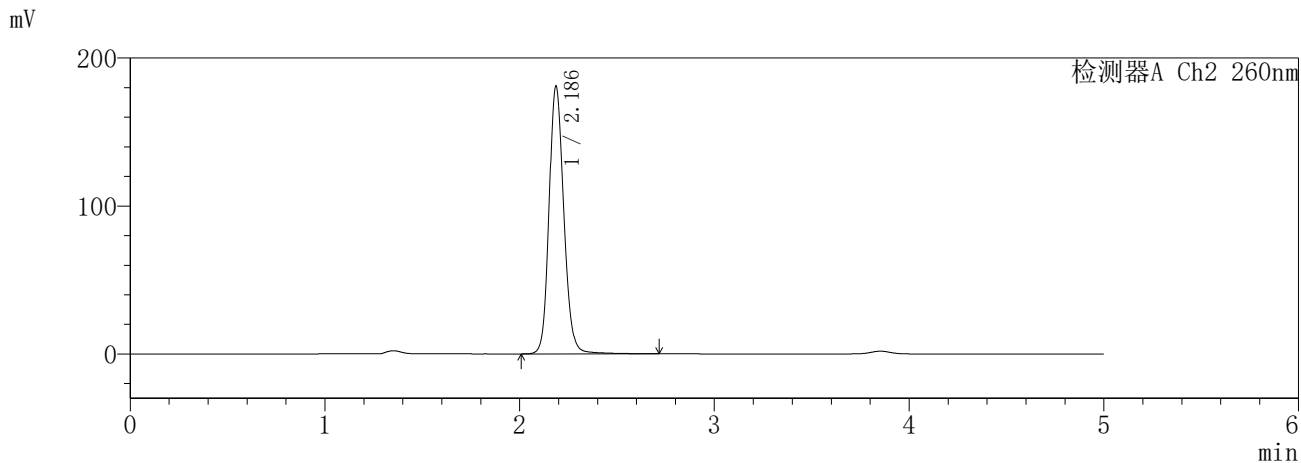
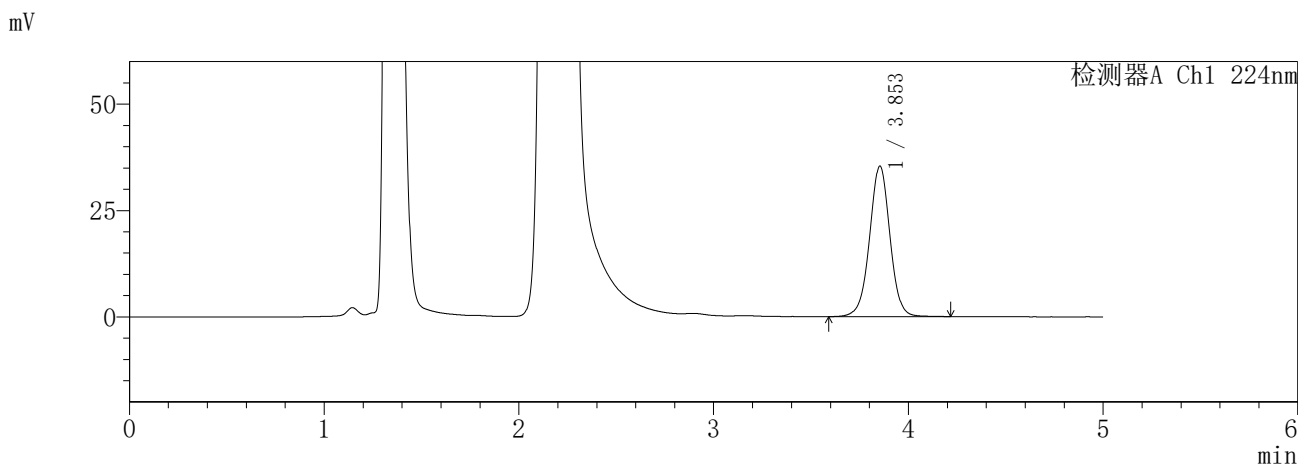
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1134-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 16:33:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	257636	100.000	35371	6716	0.999	--
总计		257636	100.000	35371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	955404	100.000	180463	4116	1.147	--
总计		955404	100.000	180463			

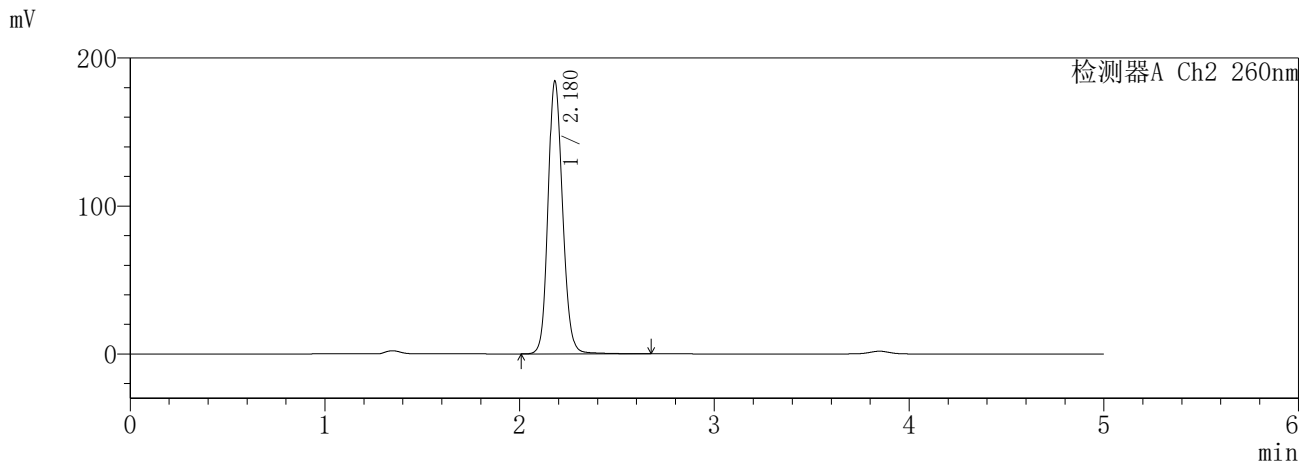
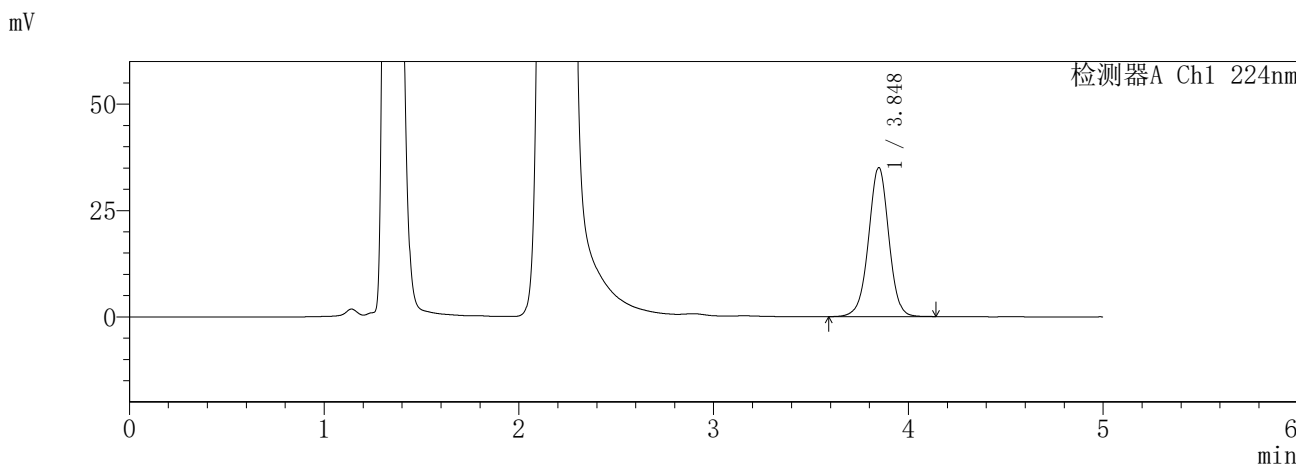
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1135-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 16:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	253064	100.000	35038	6772	0.990	--
总计		253064	100.000	35038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	960315	100.000	184416	4165	1.138	--
总计		960315	100.000	184416			

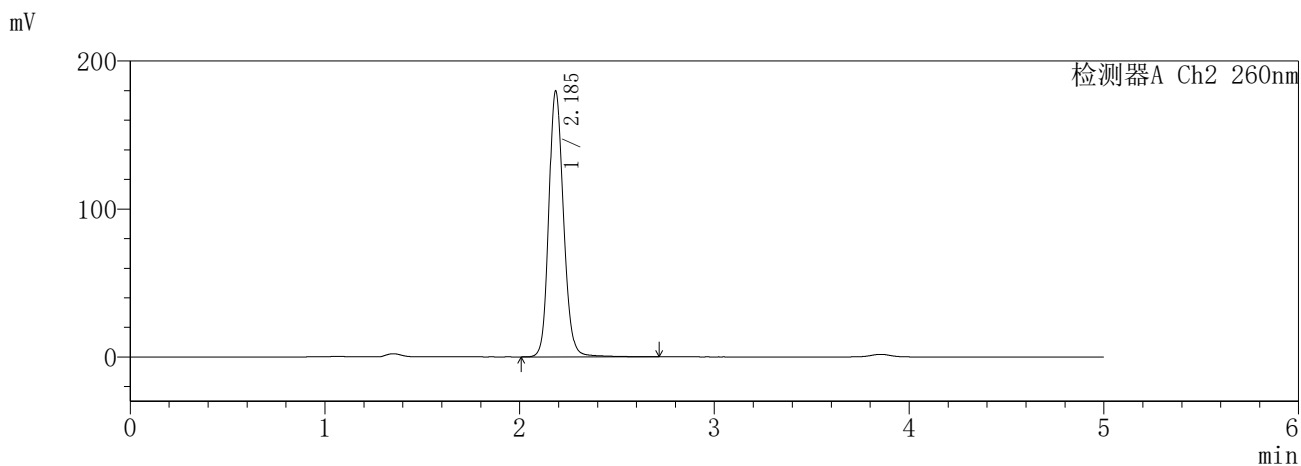
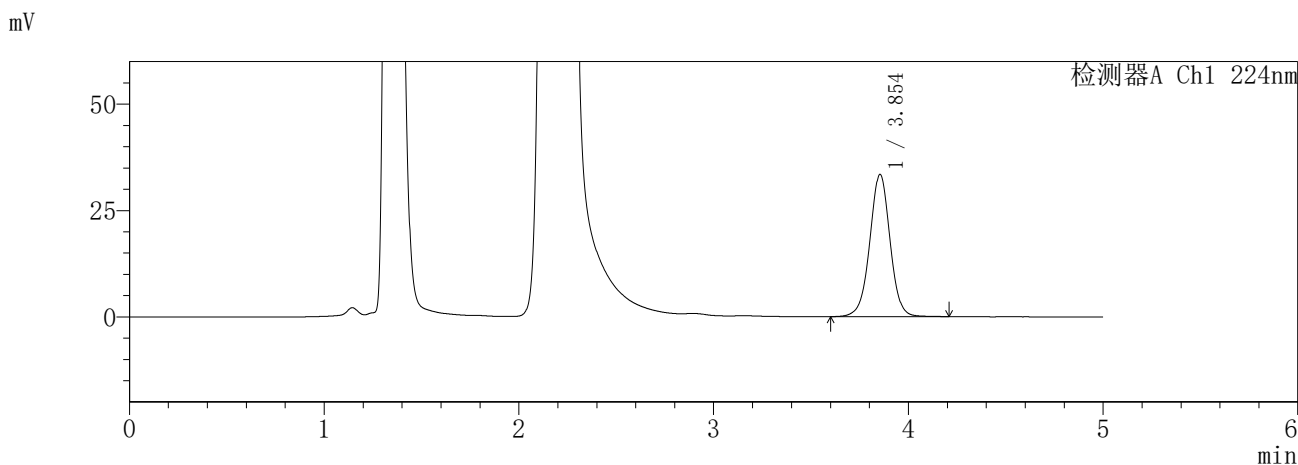
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1136-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	242112	100.000	33441	6778	0.997	--
总计		242112	100.000	33441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	946033	100.000	178572	4132	1.148	--
总计		946033	100.000	178572			

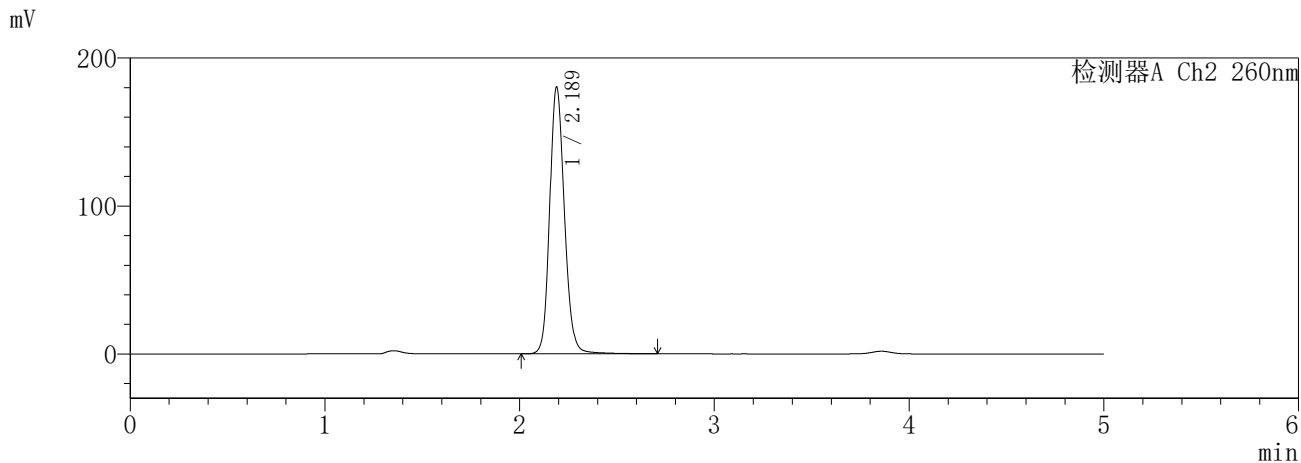
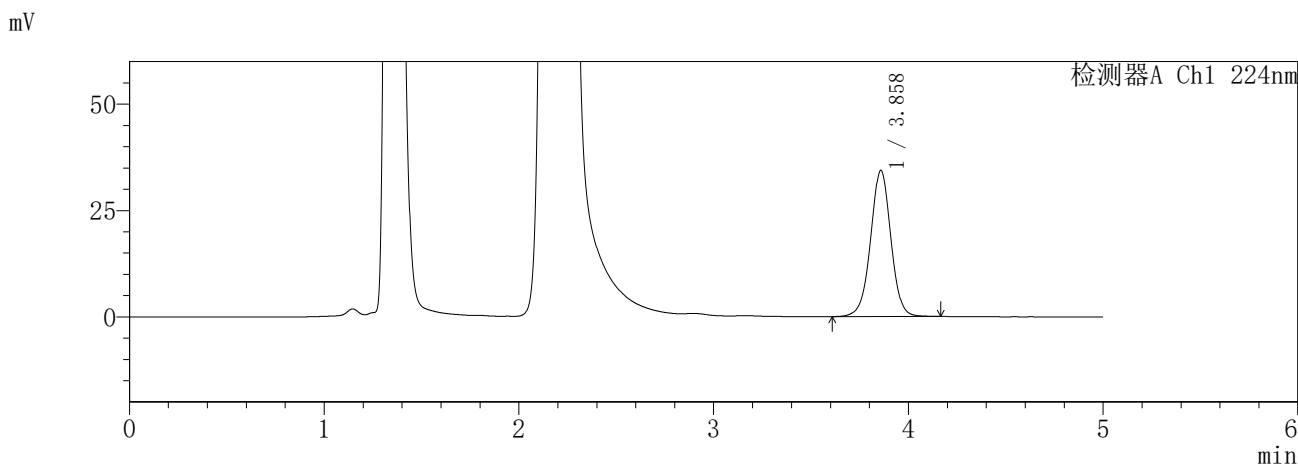
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1137-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 16:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	249074	100.000	34272	6752	0.997	--
总计		249074	100.000	34272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	951013	100.000	180364	4138	1.147	--
总计		951013	100.000	180364			

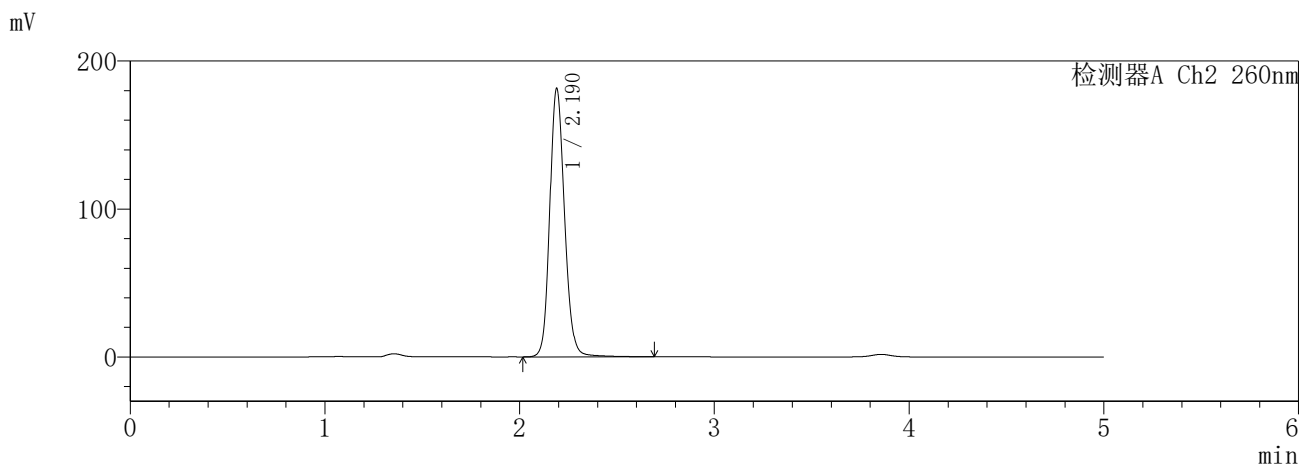
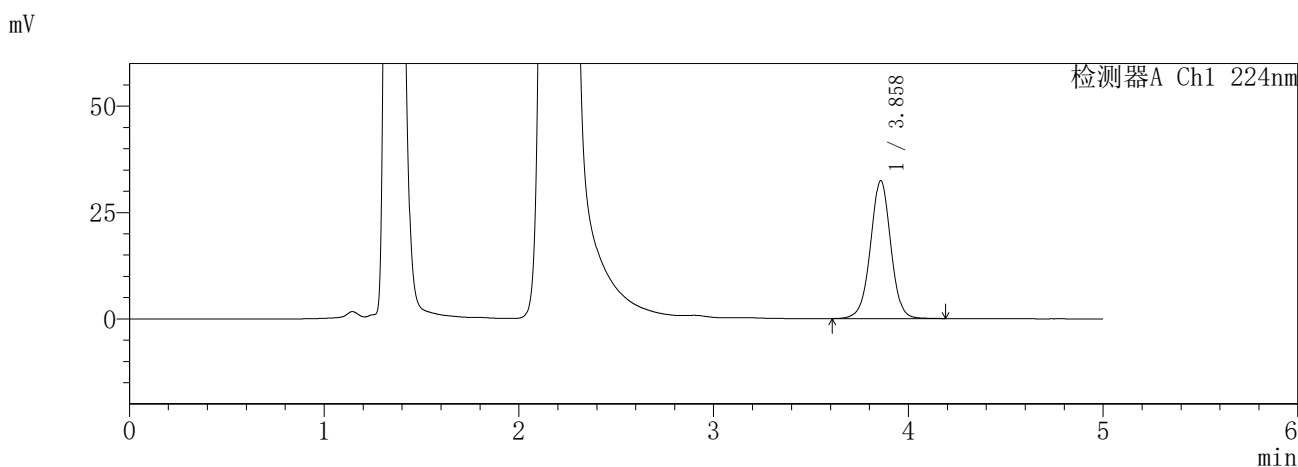
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1138-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:55:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	235679	100.000	32391	6739	0.997	--
总计		235679	100.000	32391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	958978	100.000	181339	4113	1.143	--
总计		958978	100.000	181339			

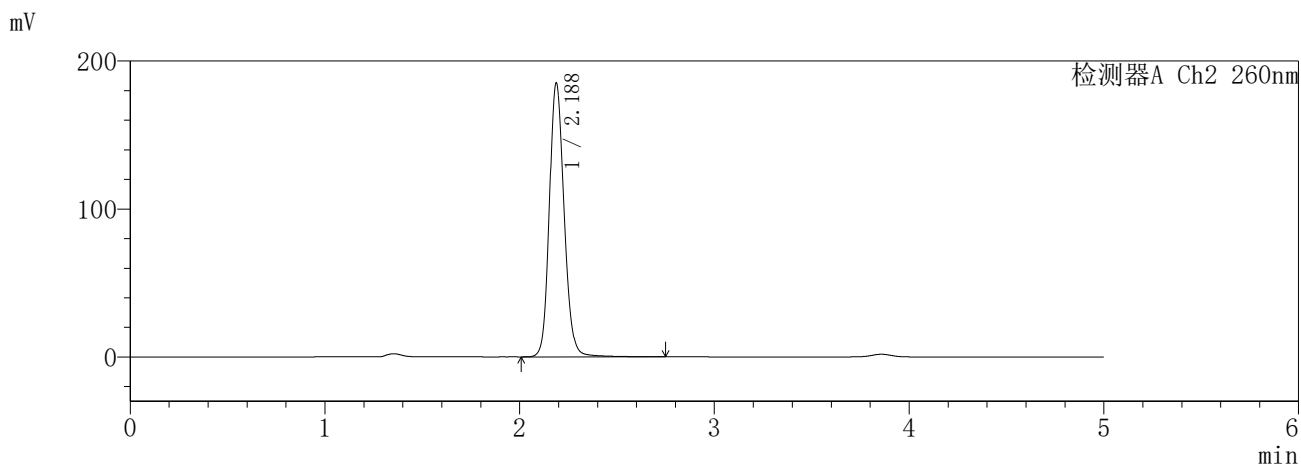
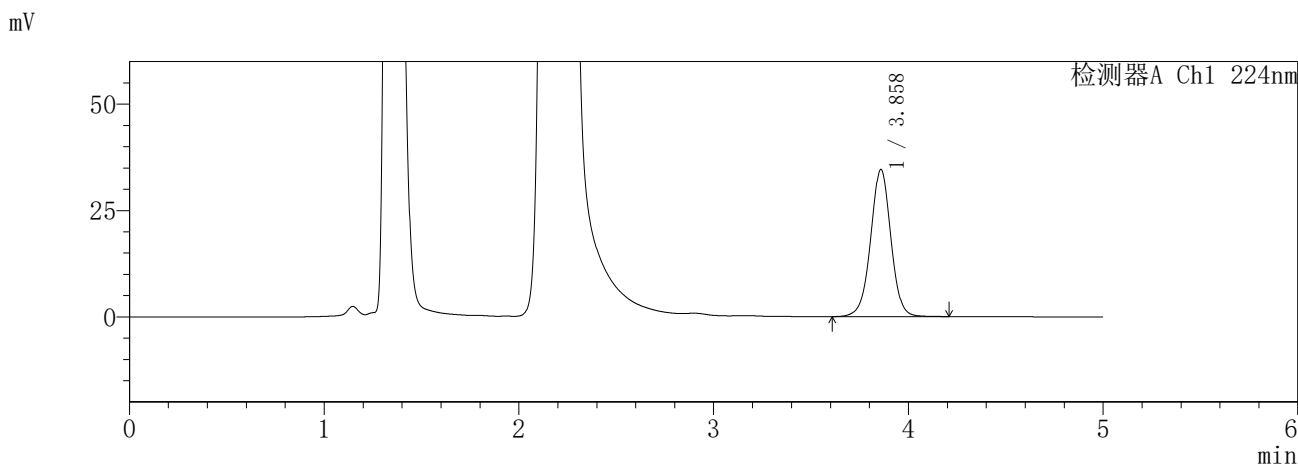
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1139-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	250637	100.000	34512	6793	0.996	--
总计		250637	100.000	34512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	979910	100.000	185146	4103	1.145	--
总计		979910	100.000	185146			

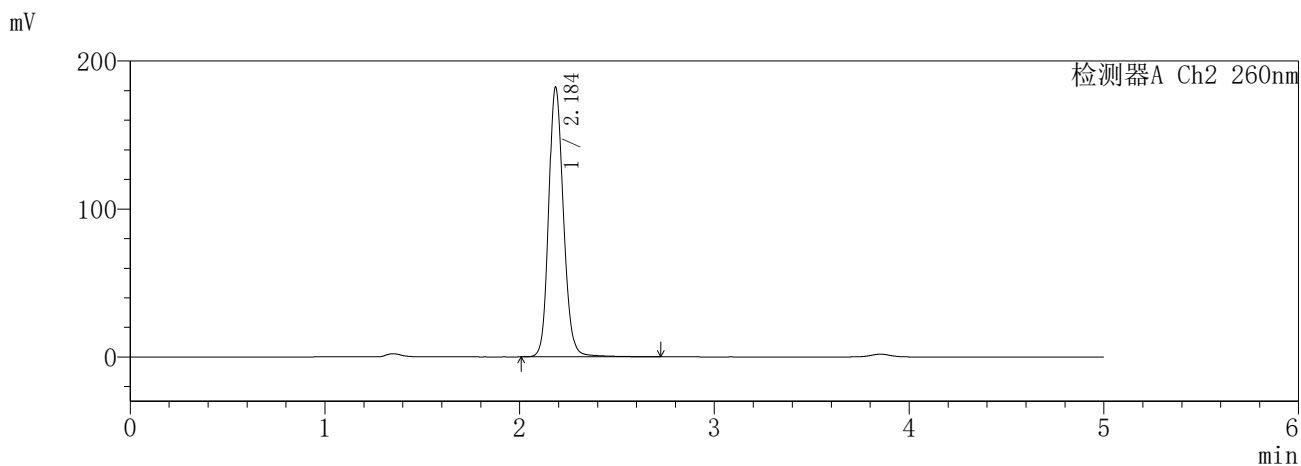
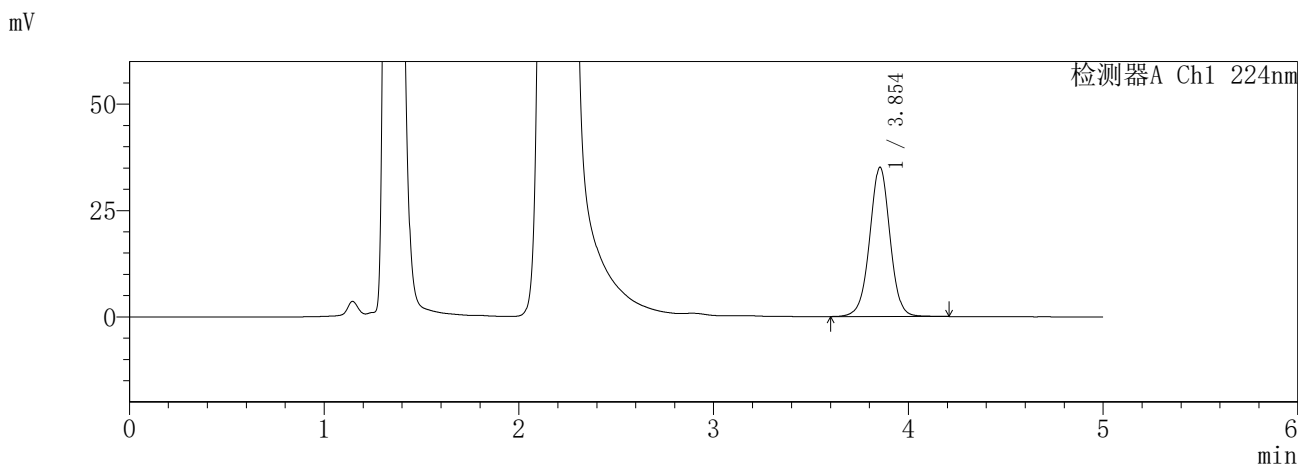
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1140-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	255308	100.000	35099	6732	0.997	--
总计		255308	100.000	35099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	964392	100.000	181043	4092	1.148	--
总计		964392	100.000	181043			

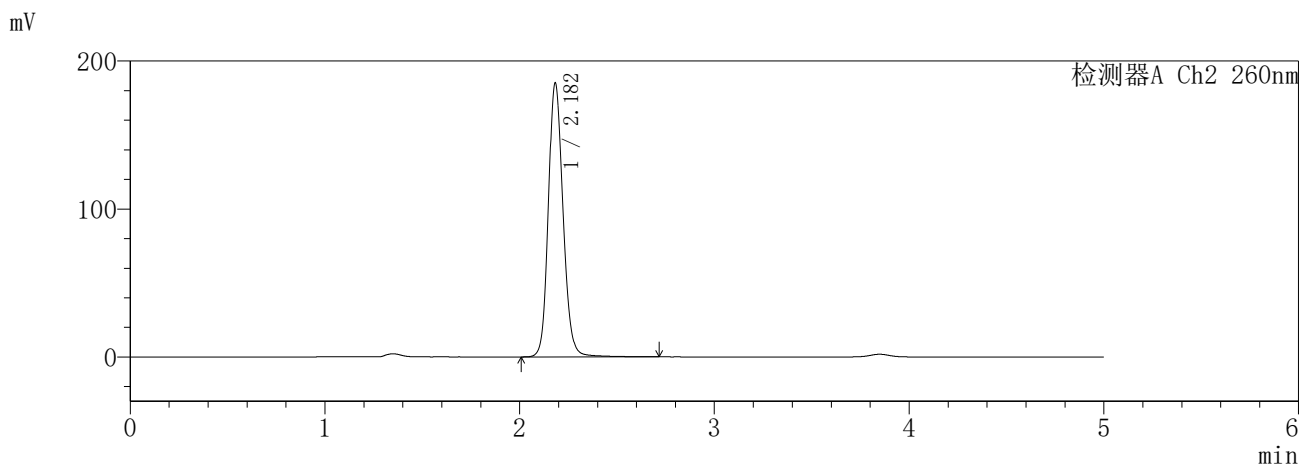
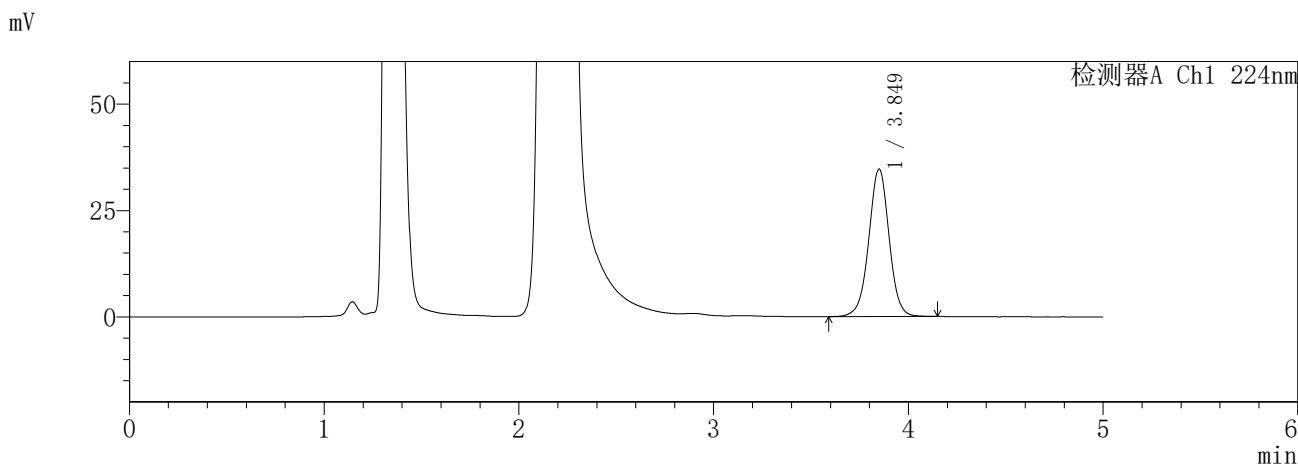
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1141-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	250968	100.000	34633	6744	0.994	--
总计		250968	100.000	34633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	973895	100.000	184808	4128	1.147	--
总计		973895	100.000	184808			

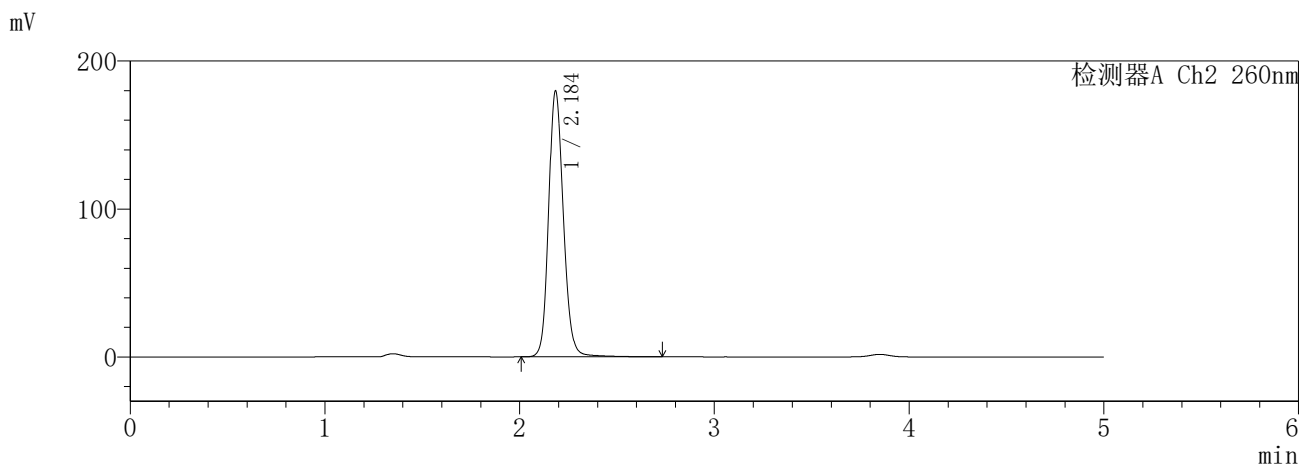
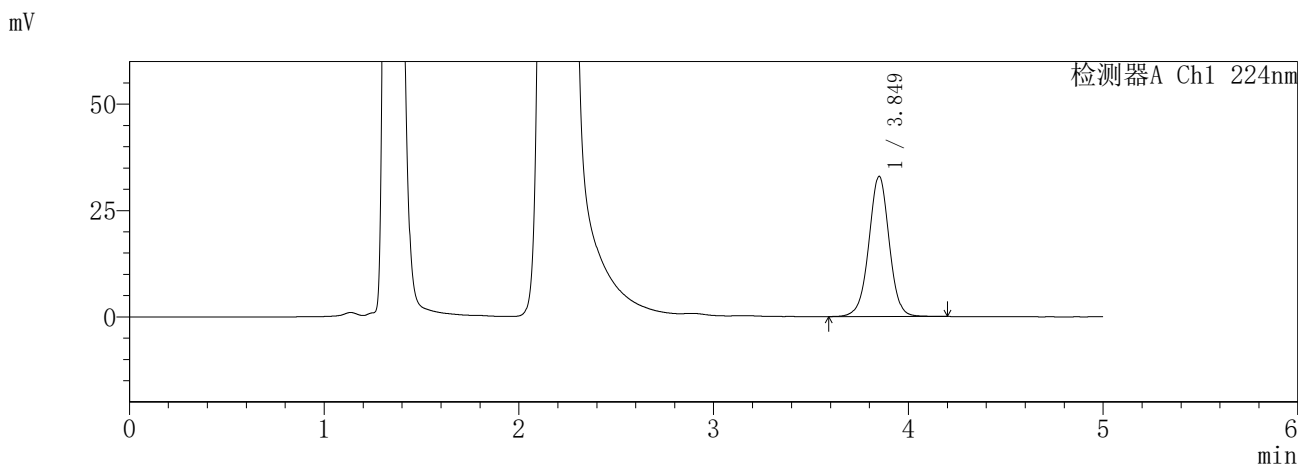
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1142-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	239386	100.000	32906	6709	0.998	--
总计		239386	100.000	32906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	949555	100.000	178703	4109	1.147	--
总计		949555	100.000	178703			

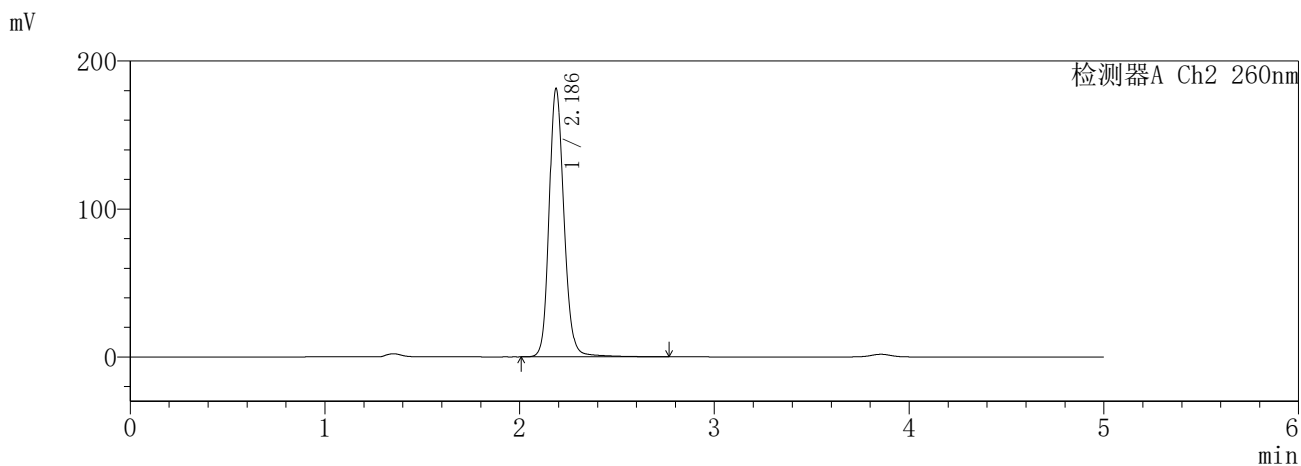
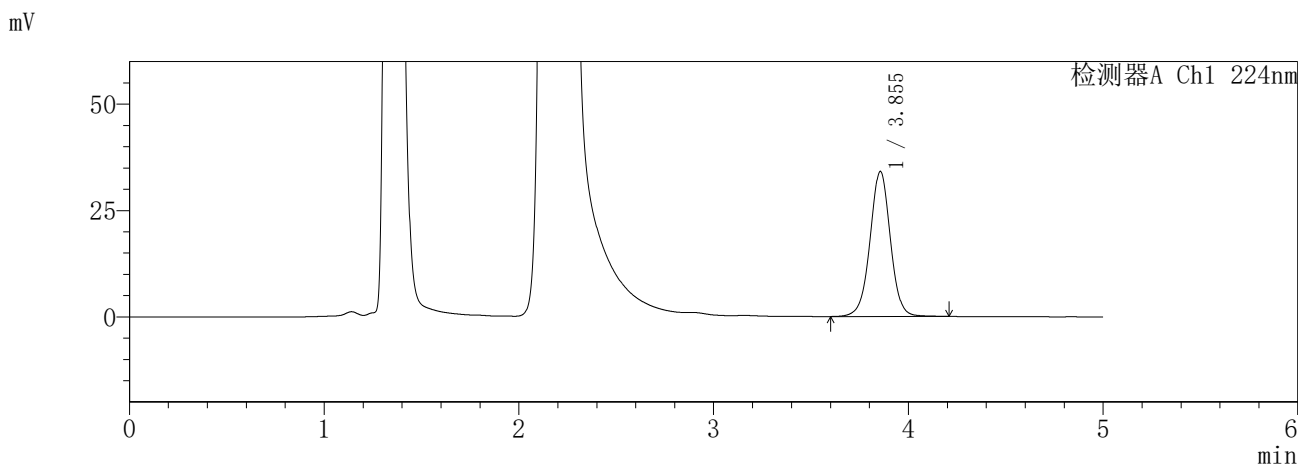
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1143-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	248368	100.000	34116	6735	1.001	--
总计		248368	100.000	34116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	963939	100.000	181024	4101	1.153	--
总计		963939	100.000	181024			

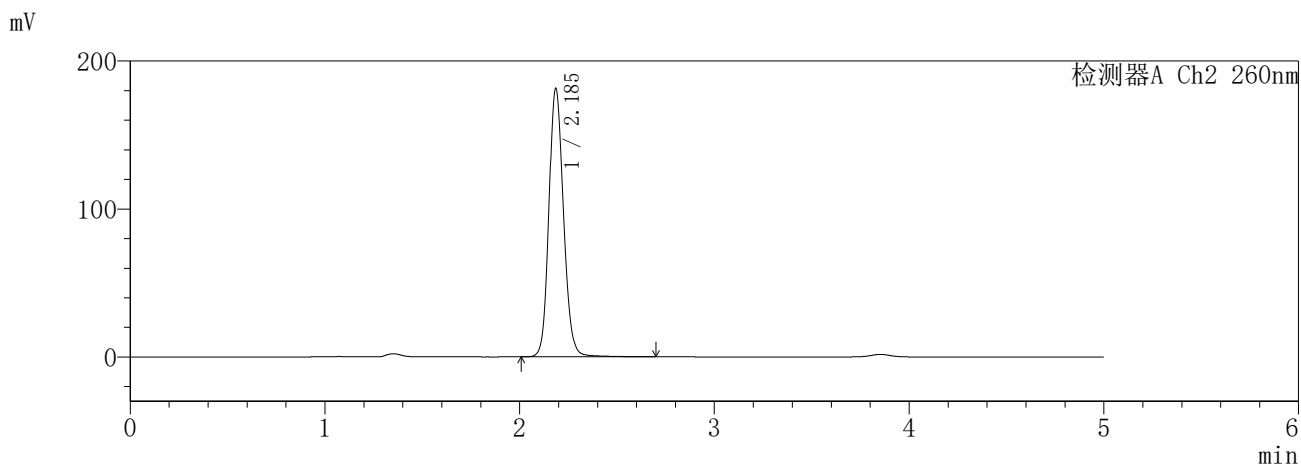
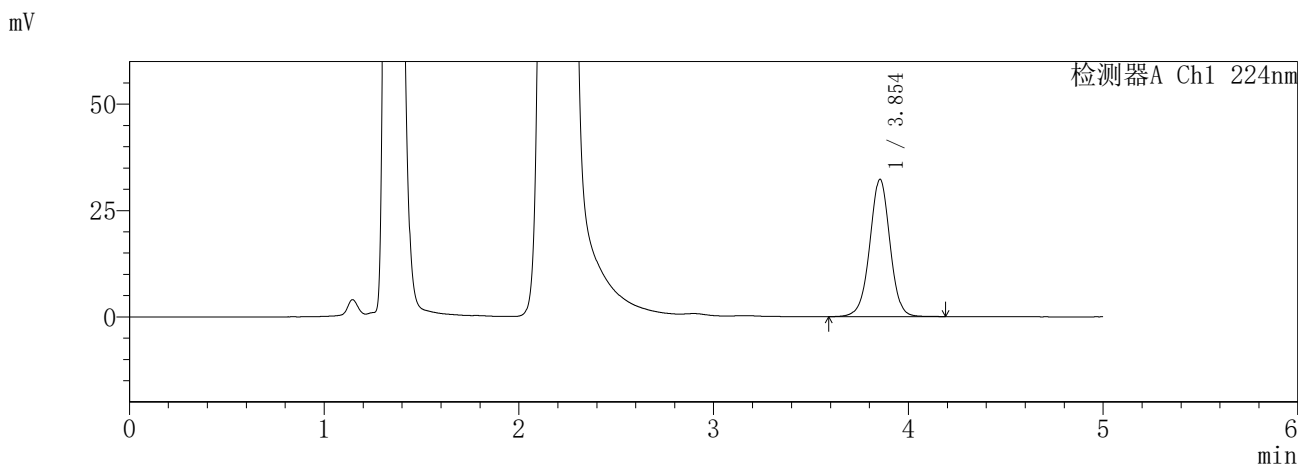
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1144-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	233046	100.000	32271	6800	0.993	--
总计		233046	100.000	32271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	949766	100.000	180531	4144	1.138	--
总计		949766	100.000	180531			

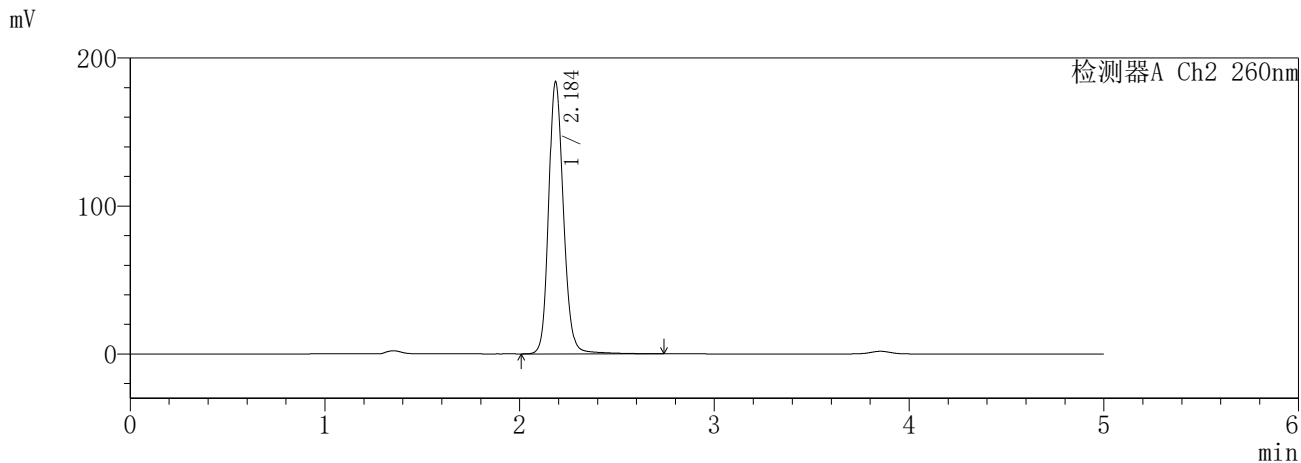
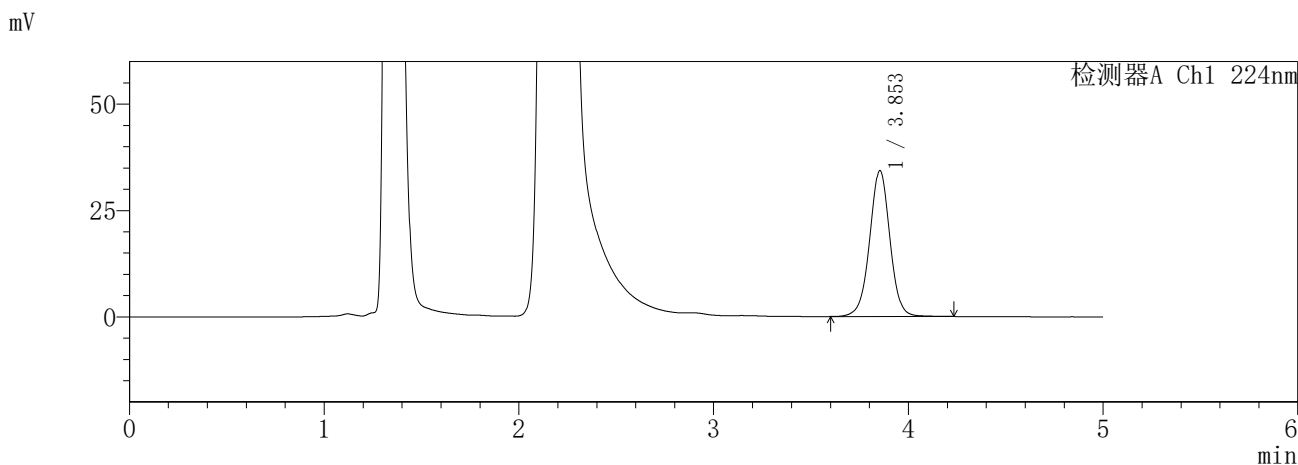
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1145-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	248716	100.000	34277	6781	0.999	--
总计		248716	100.000	34277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	974861	100.000	182756	4109	1.151	--
总计		974861	100.000	182756			

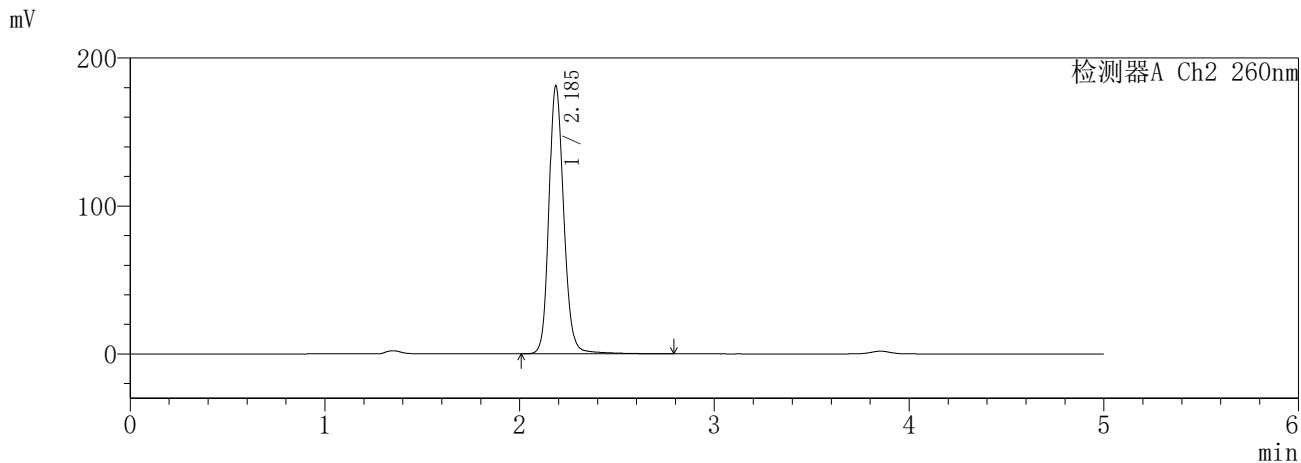
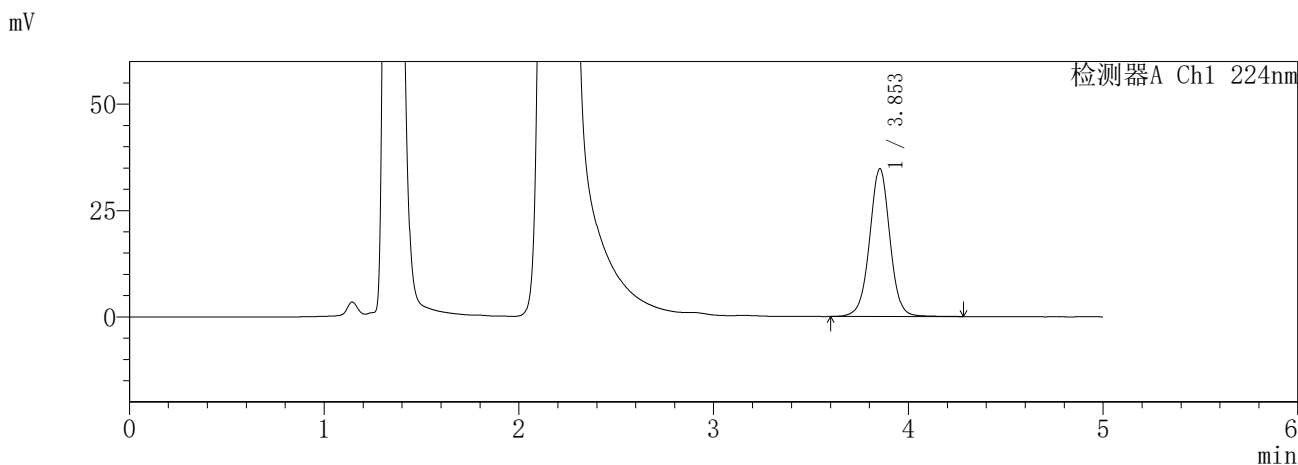
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1146-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	252080	100.000	34724	6800	1.002	--
总计		252080	100.000	34724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	964232	100.000	180369	4091	1.153	--
总计		964232	100.000	180369			

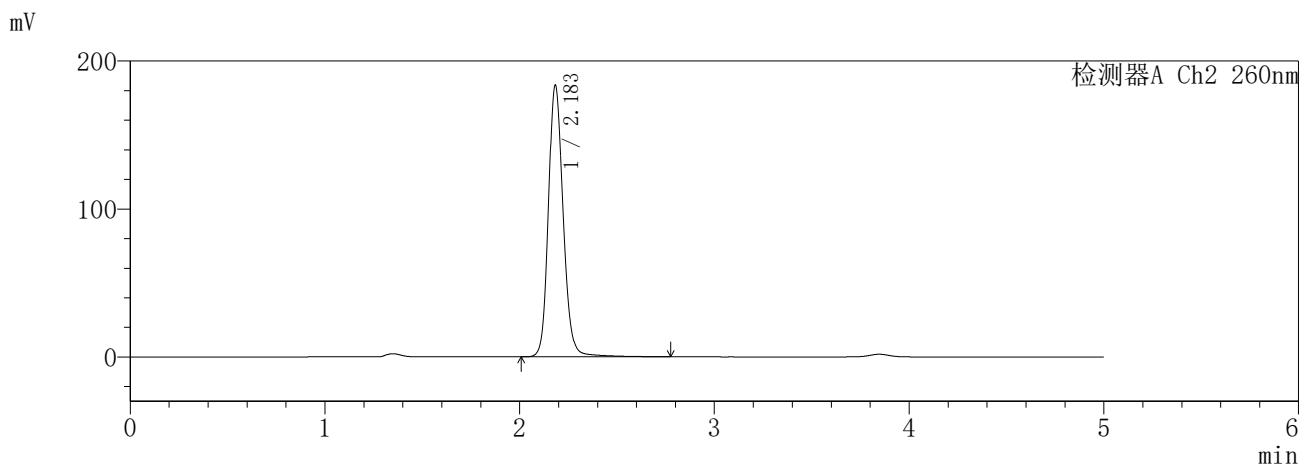
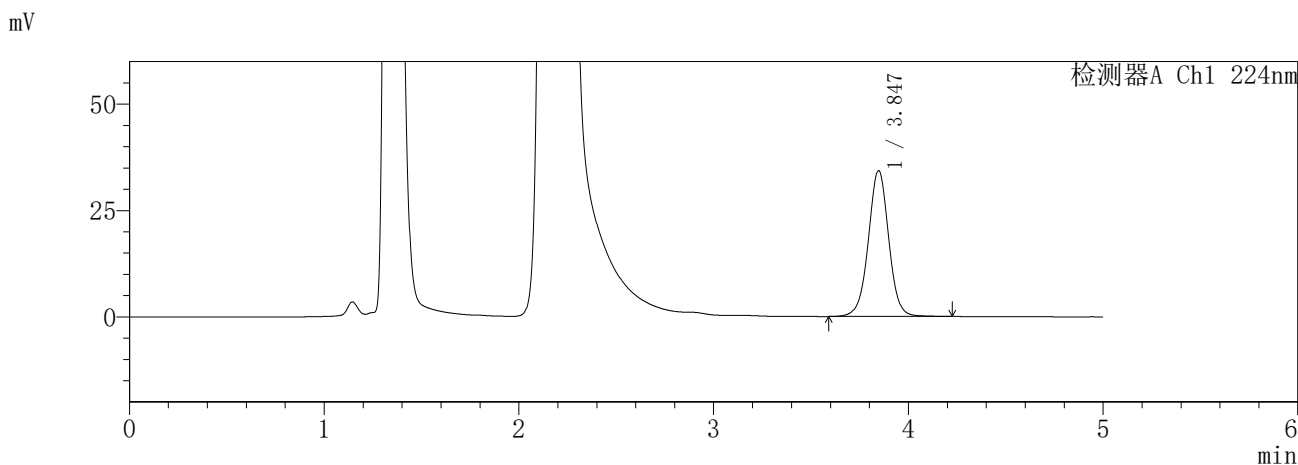
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1147-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	249102	100.000	34283	6731	1.001	--
总计		249102	100.000	34283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	972522	100.000	183197	4133	1.153	--
总计		972522	100.000	183197			

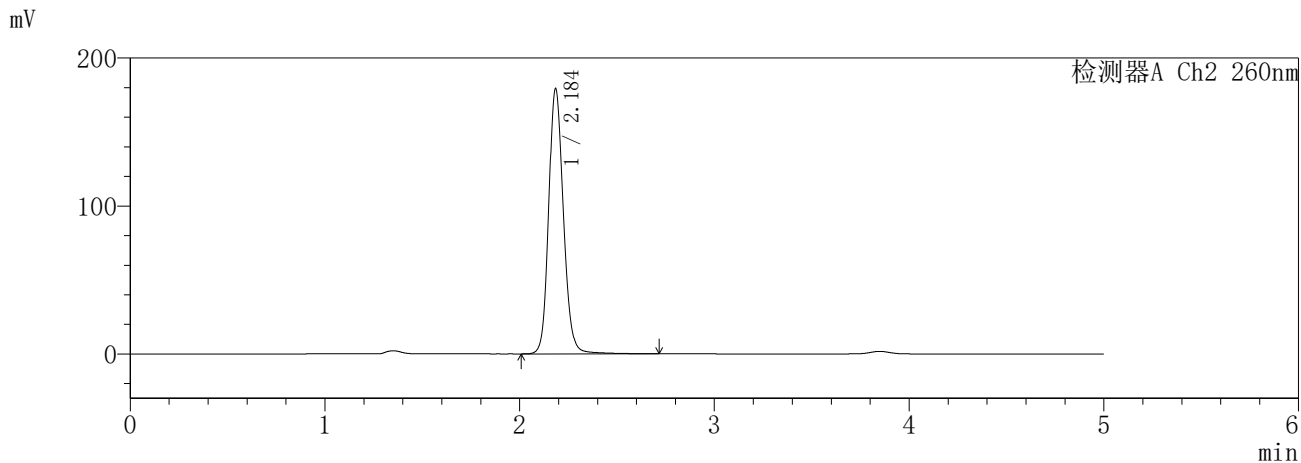
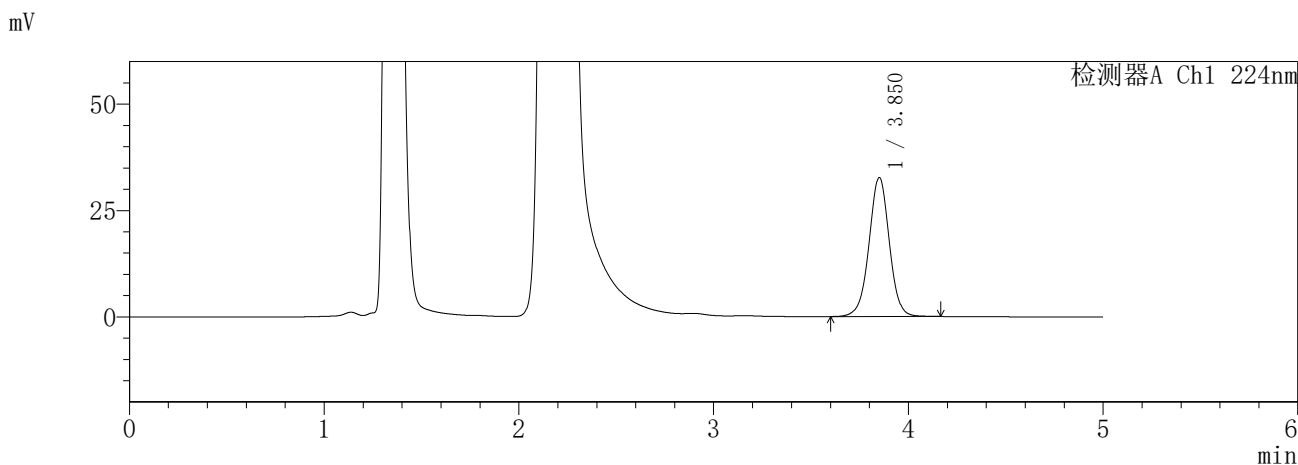
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1148-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:49:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	236427	100.000	32592	6767	0.997	--
总计		236427	100.000	32592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	944961	100.000	178098	4128	1.147	--
总计		944961	100.000	178098			

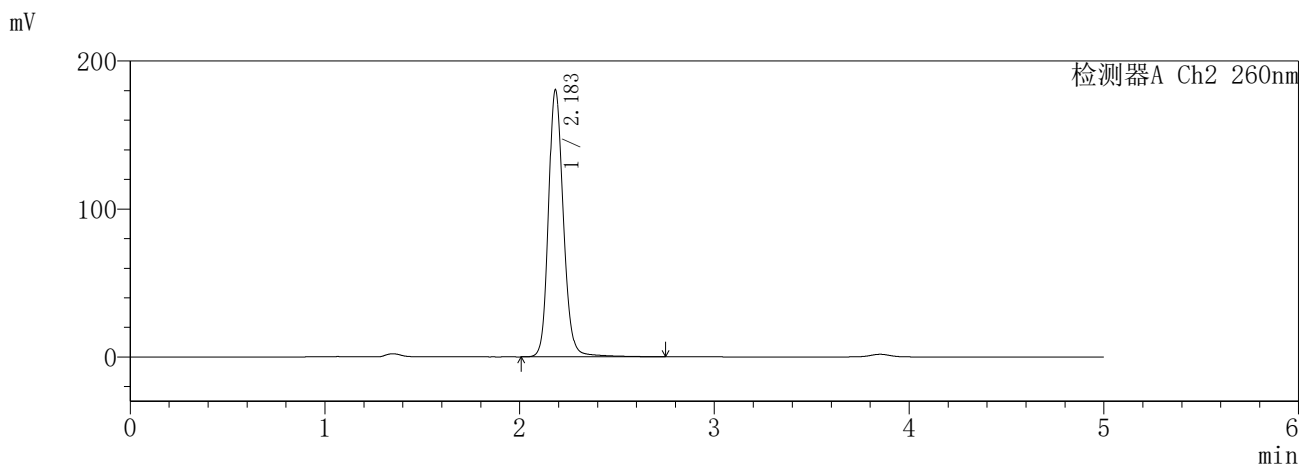
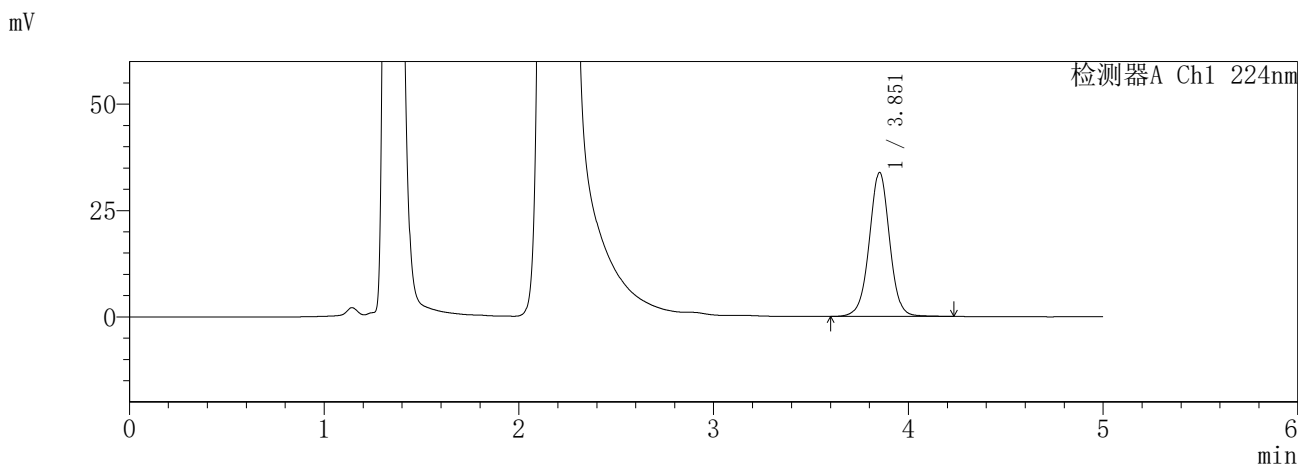
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1149-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 17:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	245698	100.000	33776	6797	1.001	--
总计		245698	100.000	33776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	962544	100.000	179791	4074	1.155	--
总计		962544	100.000	179791			

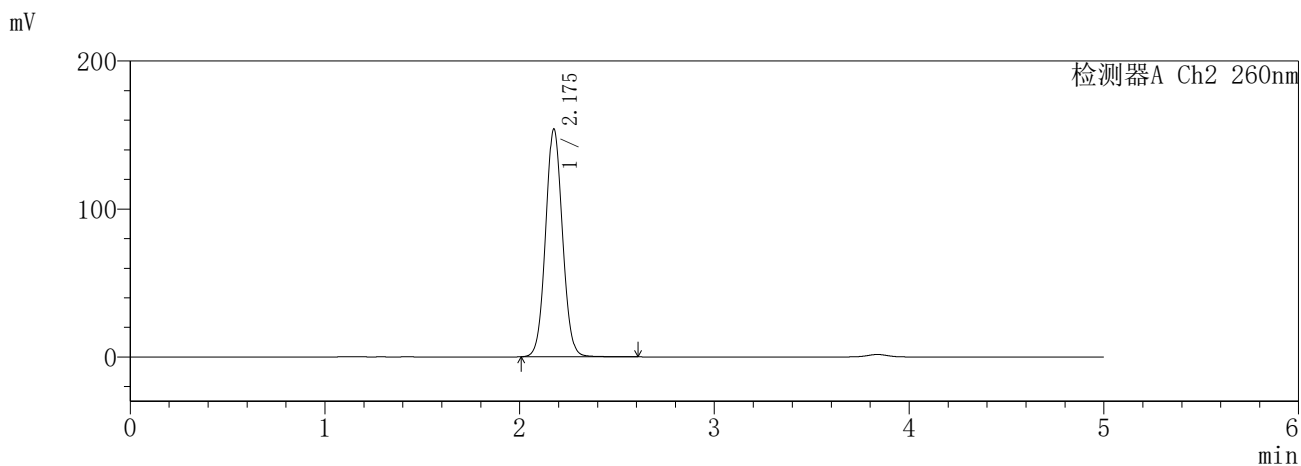
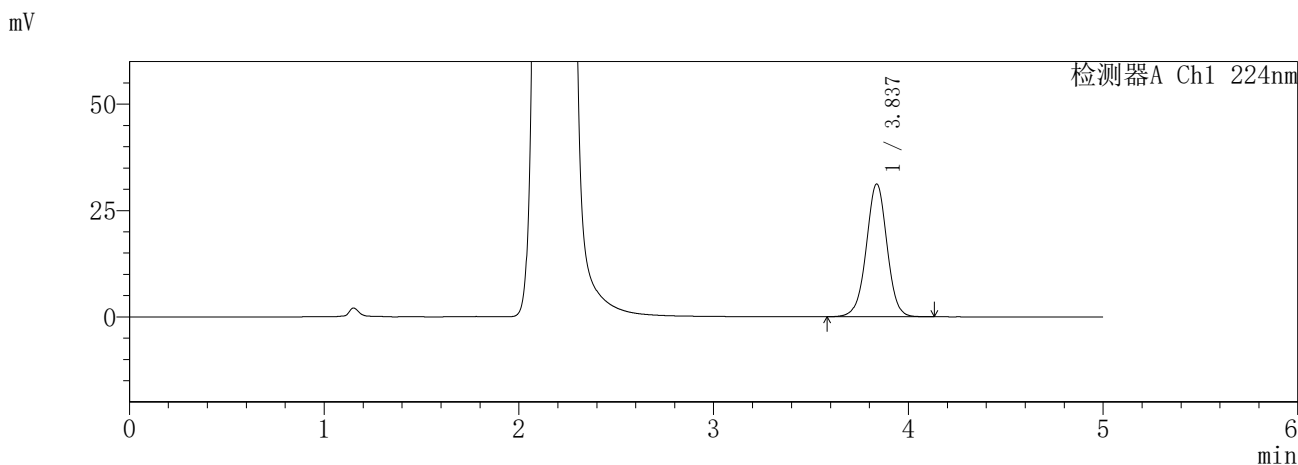
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1150-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:00:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	230483	100.000	31190	6381	0.995	--
总计		230483	100.000	31190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	930008	100.000	153488	3033	1.058	--
总计		930008	100.000	153488			

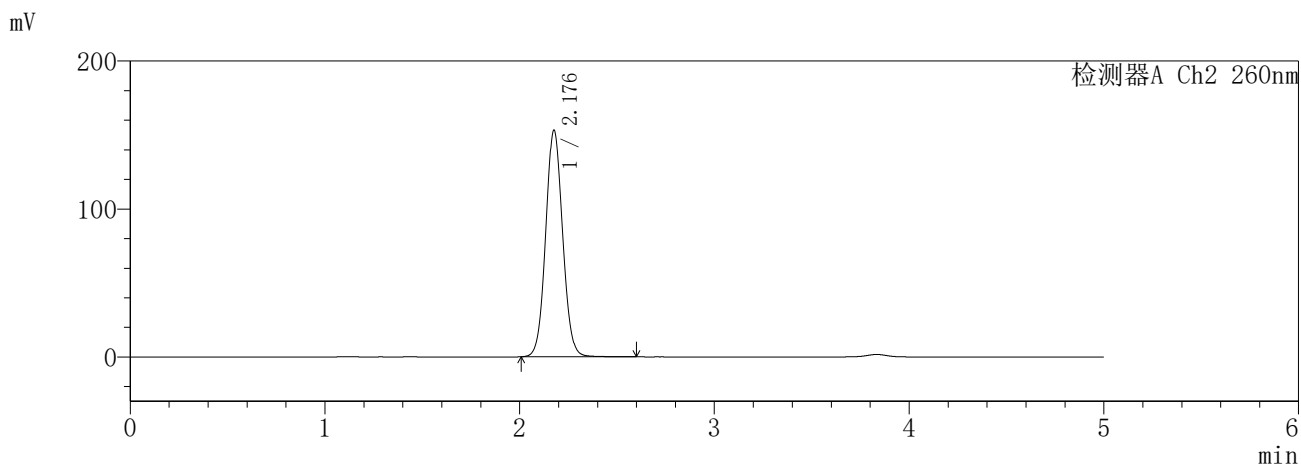
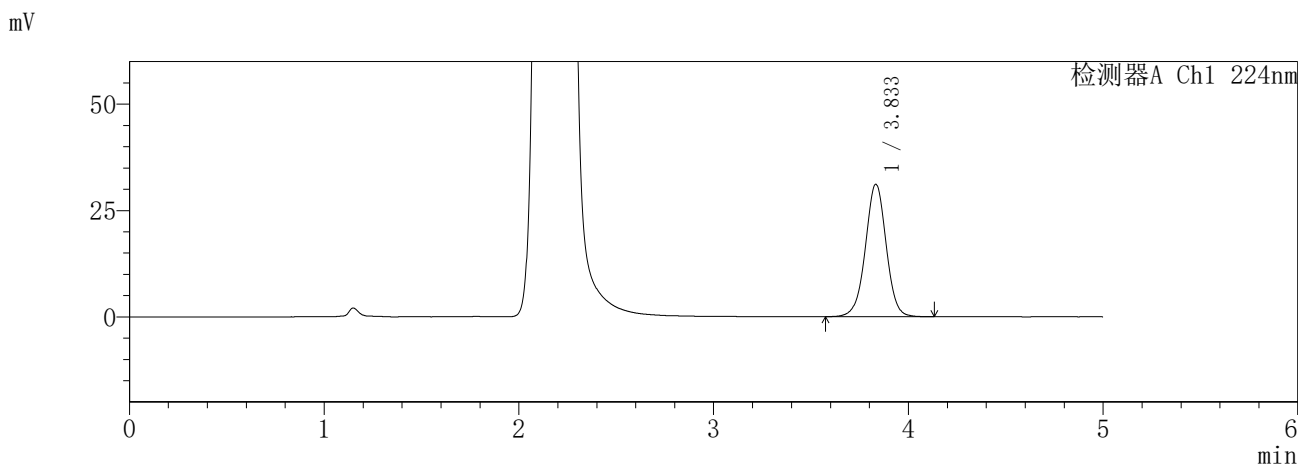
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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 - 31-27/31-1151-2 - cbzj-3214147p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:05:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	230938	100.000	31088	6343	0.995	--
总计		230938	100.000	31088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	929033	100.000	152476	3011	1.065	--
总计		929033	100.000	152476			

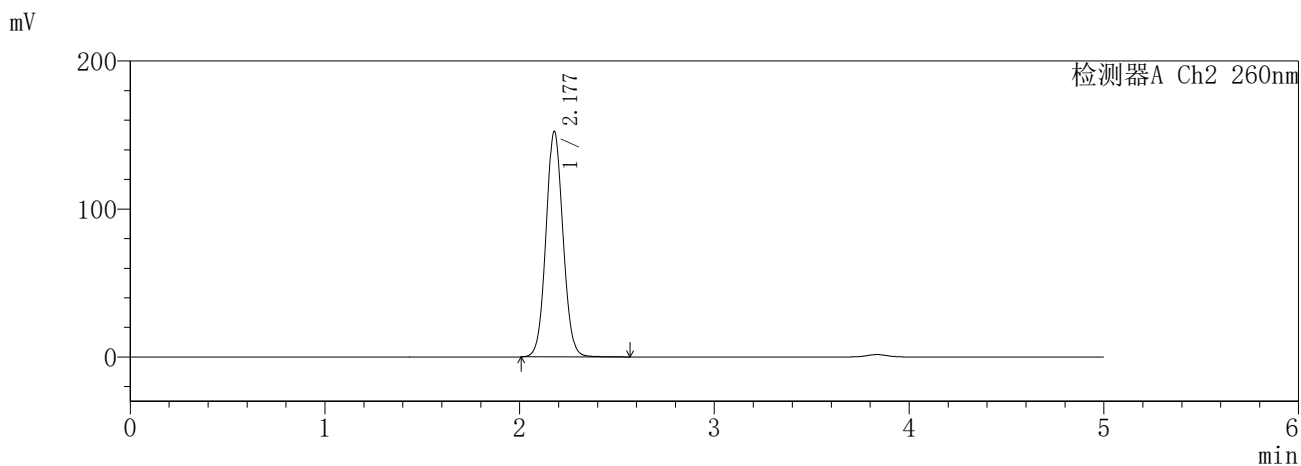
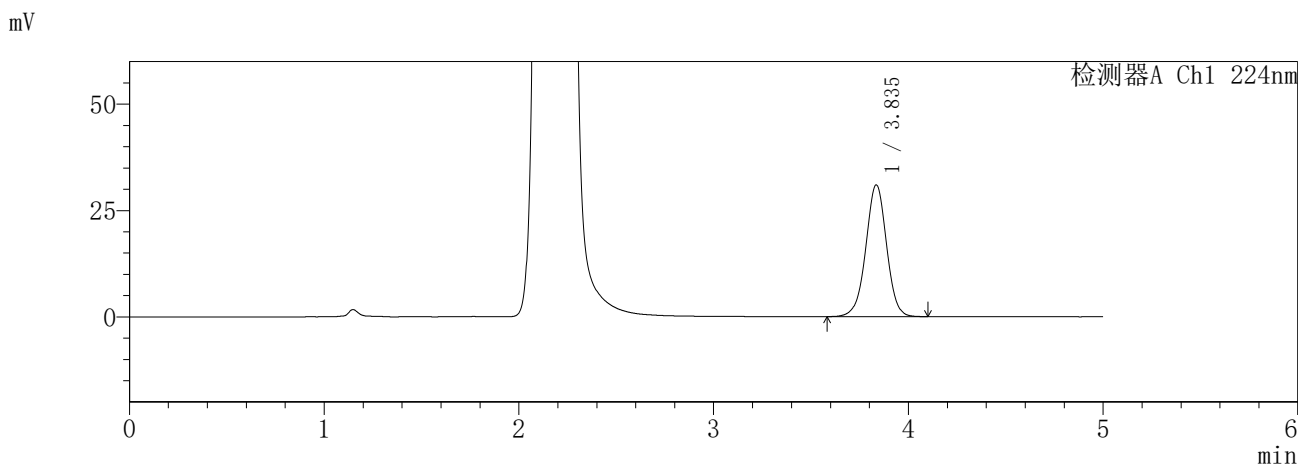
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

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 - 31-27/31-1153-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:16:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	229305	100.000	30864	6327	0.991	--
总计		229305	100.000	30864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	928108	100.000	152095	2987	1.062	--
总计		928108	100.000	152095			

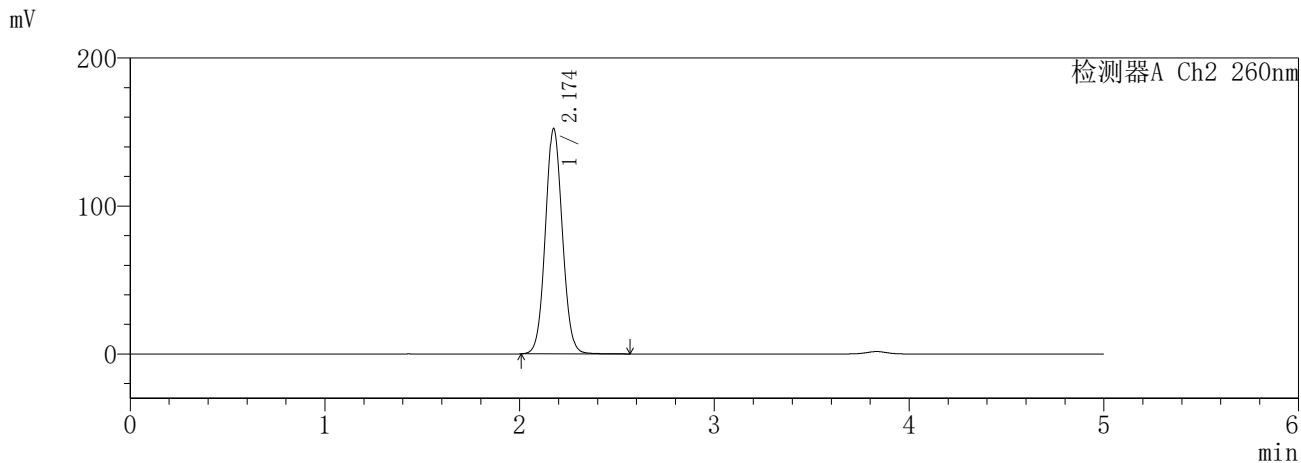
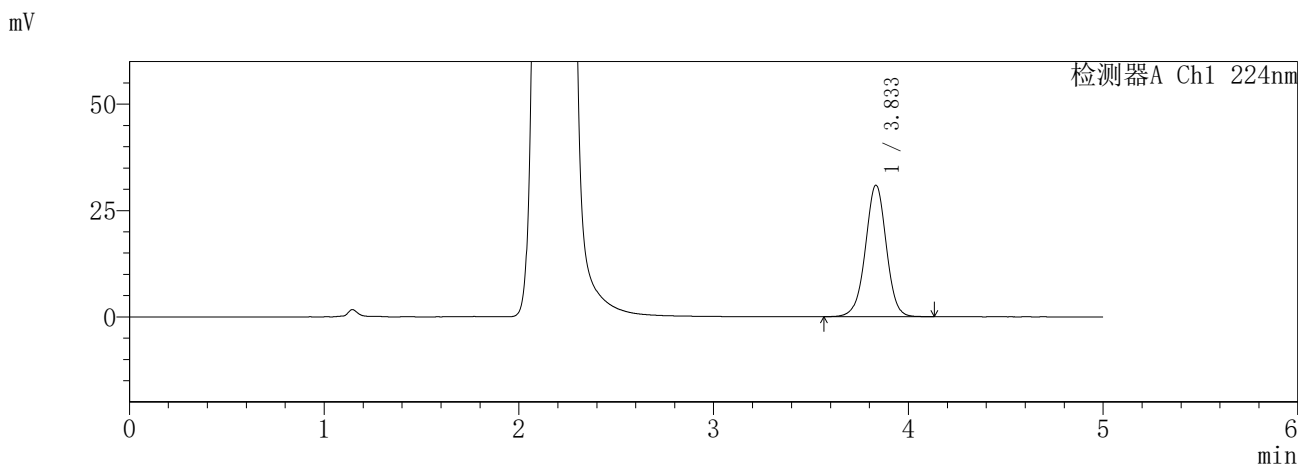
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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 - 31-27/31-1154-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	230254	100.000	30841	6289	0.987	--
总计		230254	100.000	30841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	925668	100.000	152043	2987	1.062	--
总计		925668	100.000	152043			

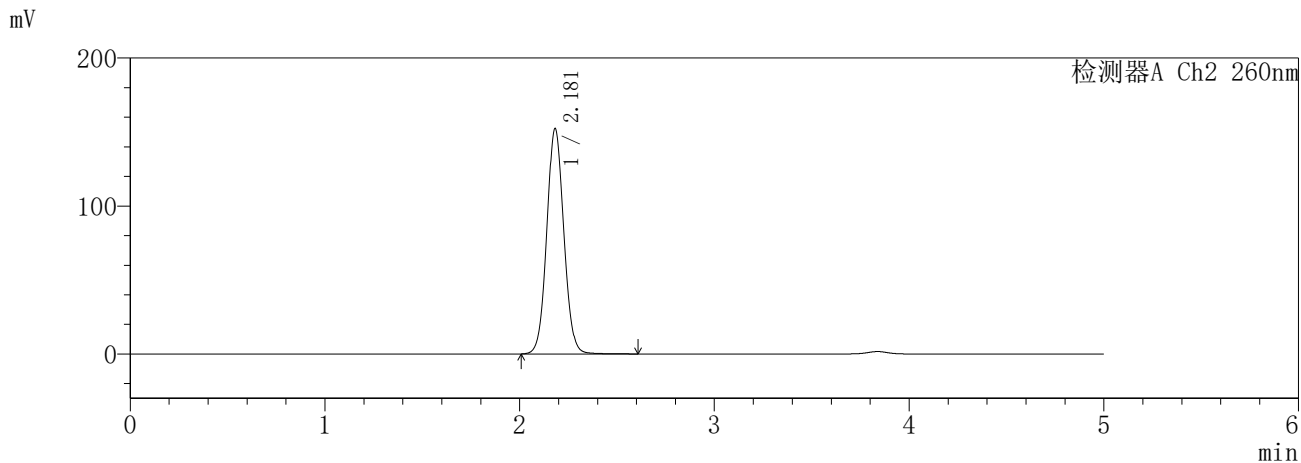
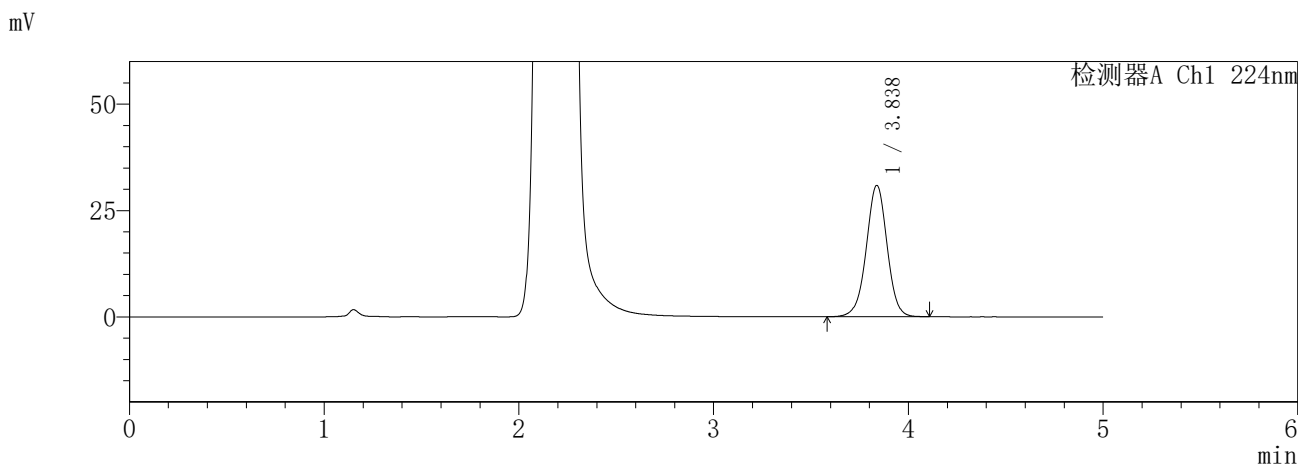
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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 - 31-27/31-1155-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:27:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	229026	100.000	30854	6330	0.990	--
总计		229026	100.000	30854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	928373	100.000	152238	2998	1.062	--
总计		928373	100.000	152238			

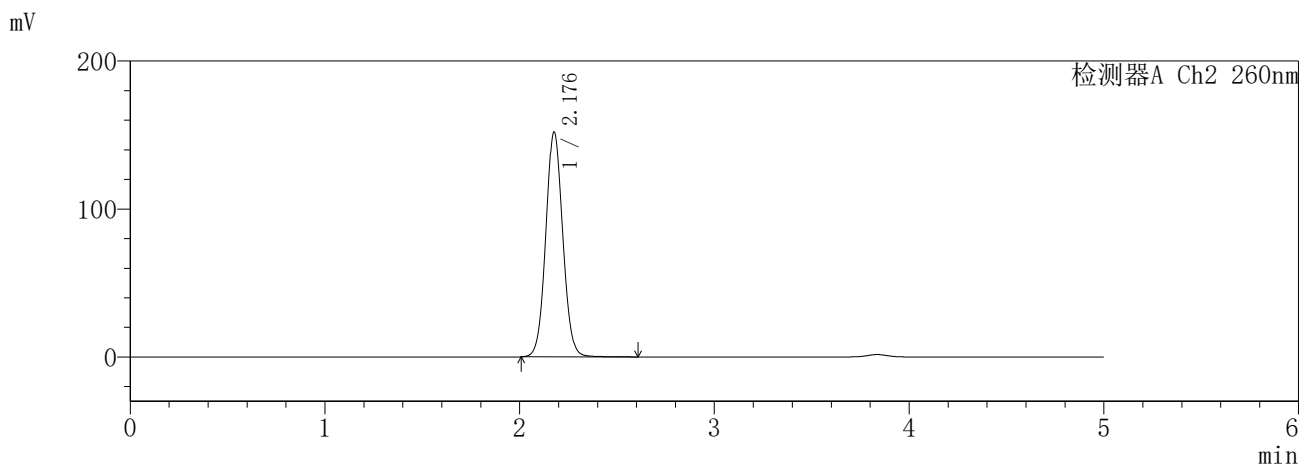
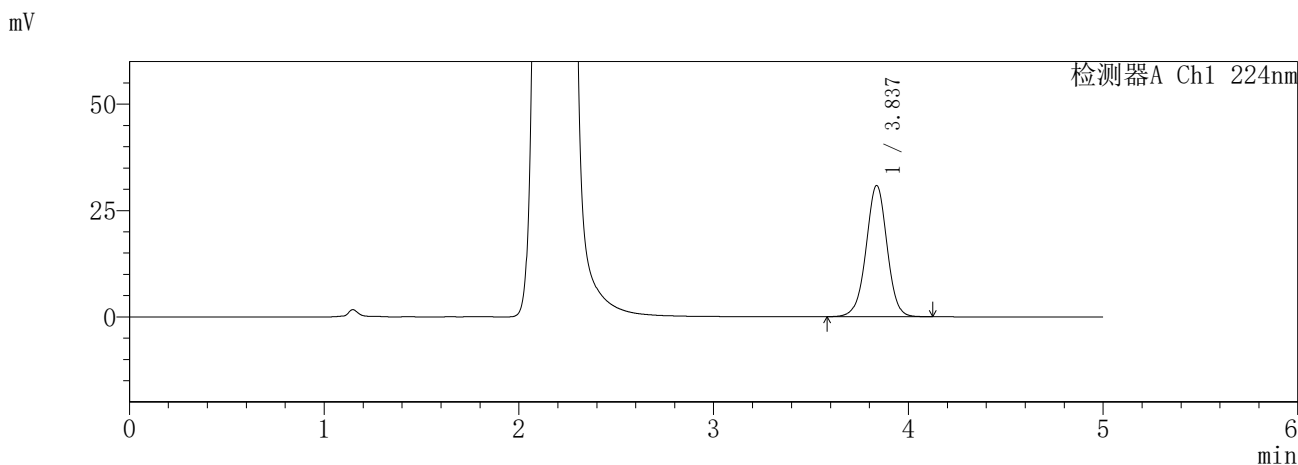
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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 - 31-27/31-1156-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:32:27	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	230527	100.000	30815	6233	0.991	--
总计		230527	100.000	30815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	924942	100.000	151295	2995	1.061	--
总计		924942	100.000	151295			

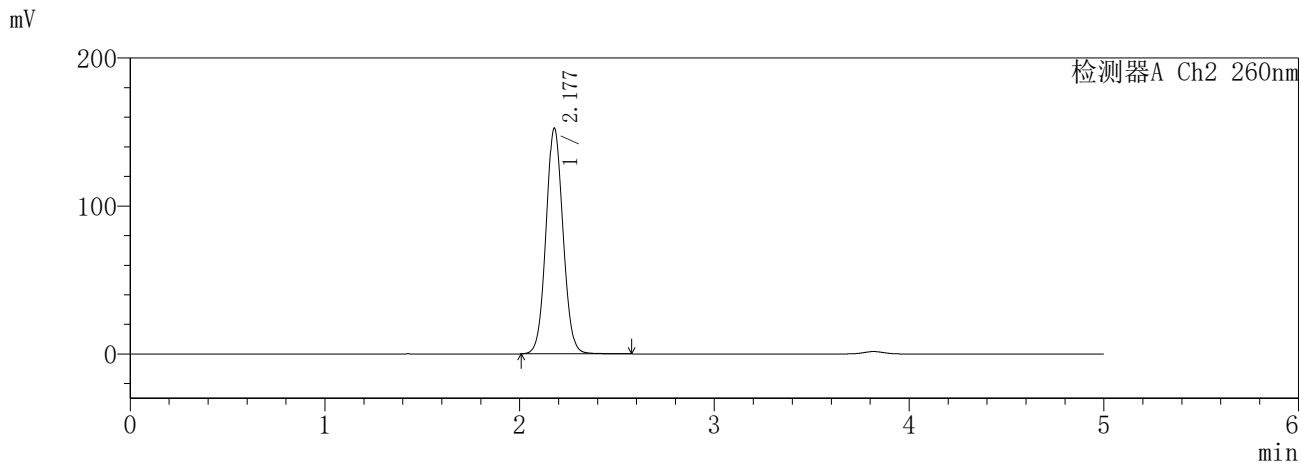
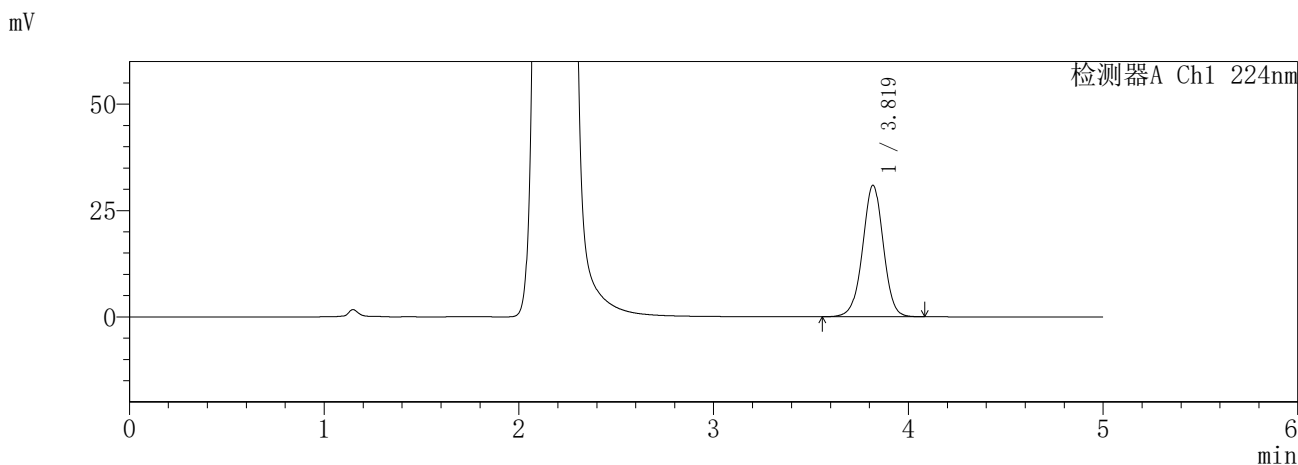
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 31-27/31-1157-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	229154	100.000	30866	6283	0.989	--
总计		229154	100.000	30866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	930374	100.000	152234	2980	1.060	--
总计		930374	100.000	152234			

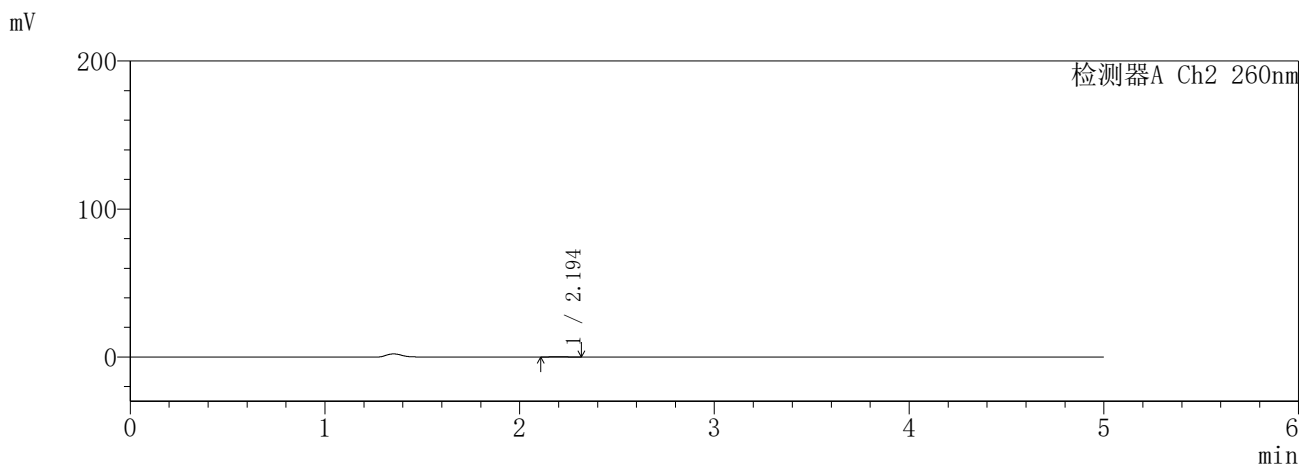
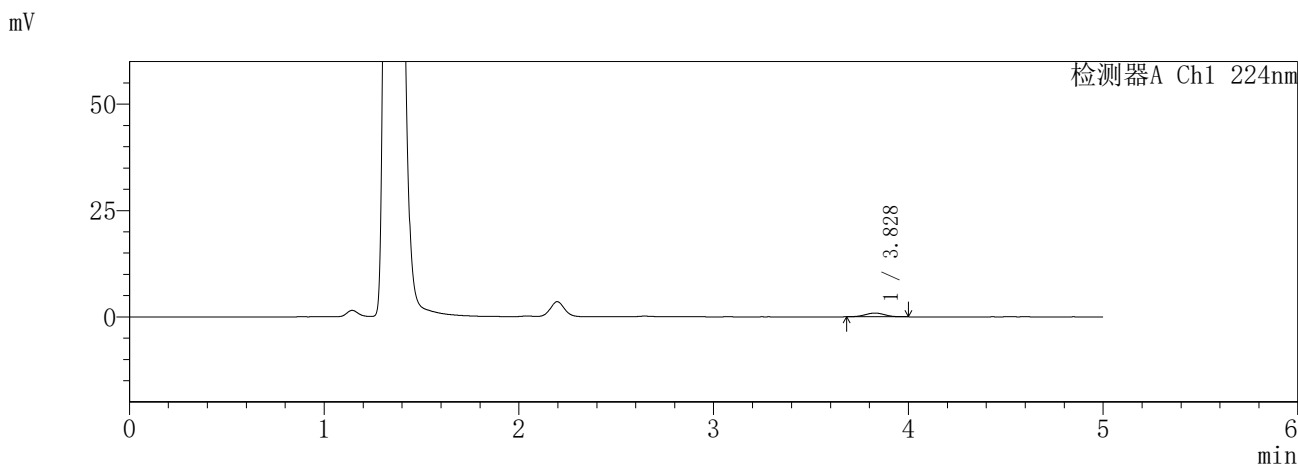
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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 - 31-27/31-1158-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 18:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	6144	100.000	880	6899	1.015	--
总计		6144	100.000	880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	950	100.000	193	4455	1.143	--
总计		950	100.000	193			

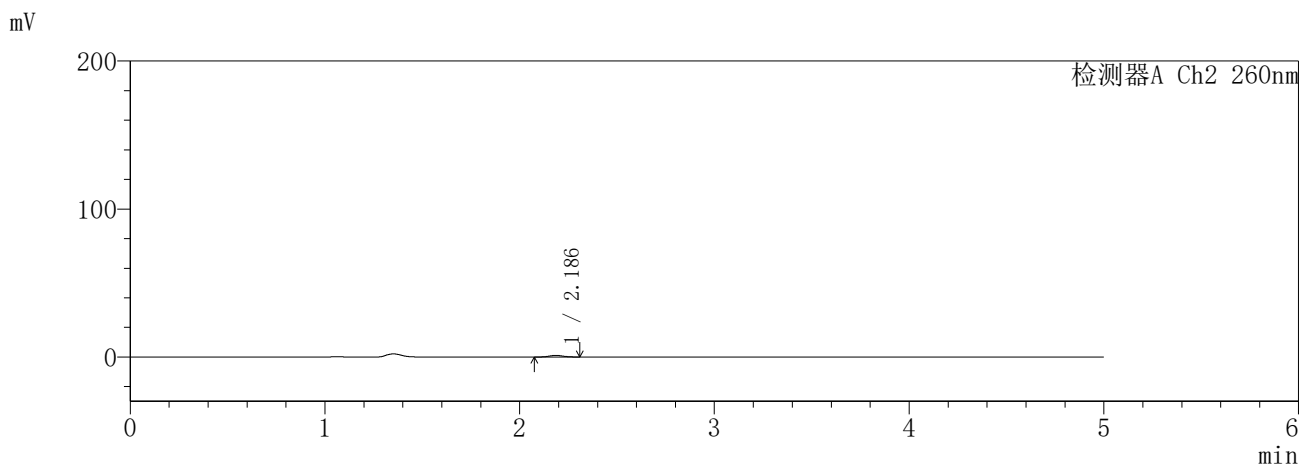
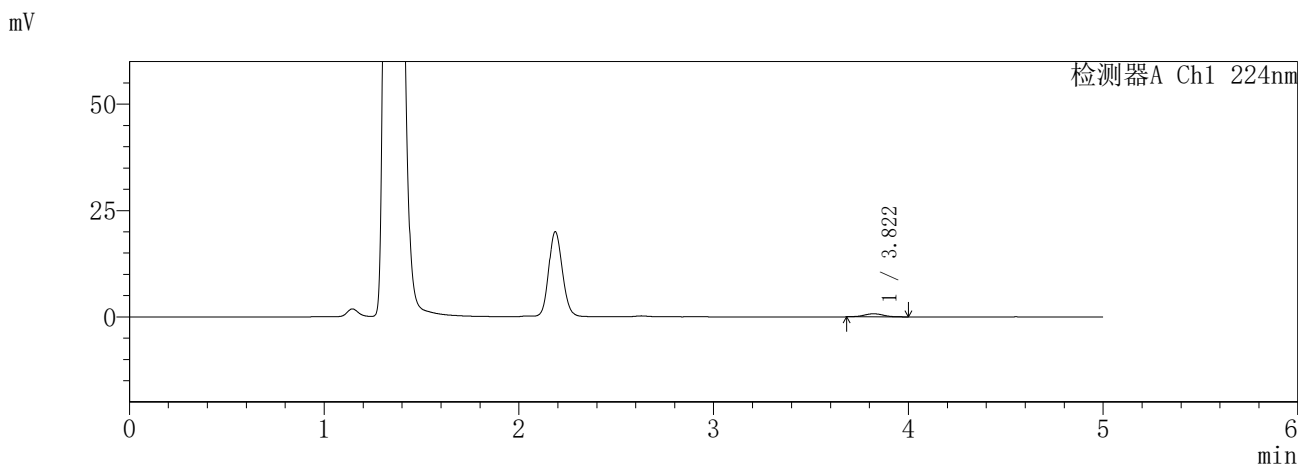
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1159-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	5016	100.000	726	7189	1.002	--
总计		5016	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)
1	2.186	5392	100.000	1096	4590	1.094	--
总计		5392	100.000	1096			

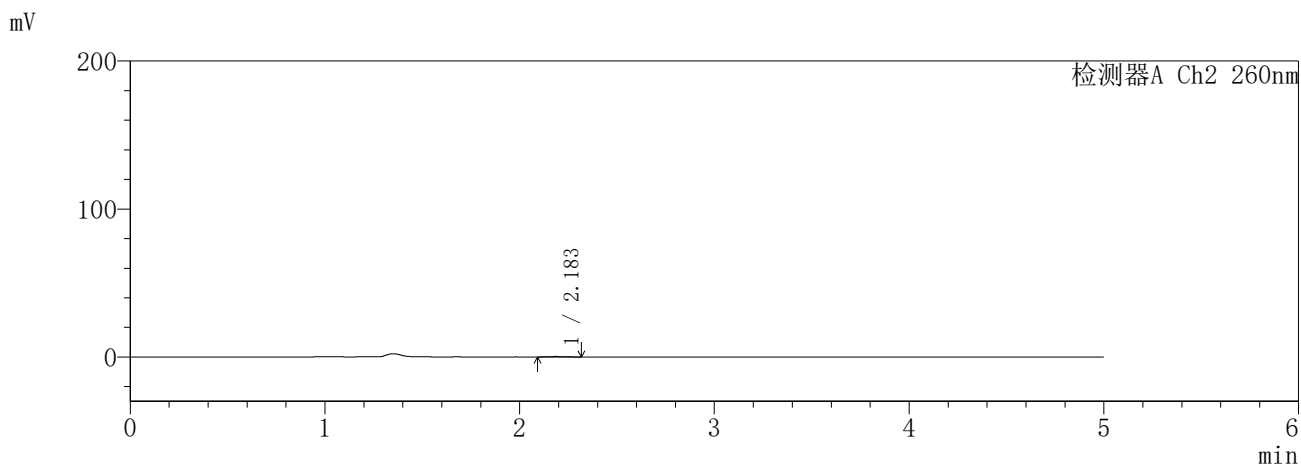
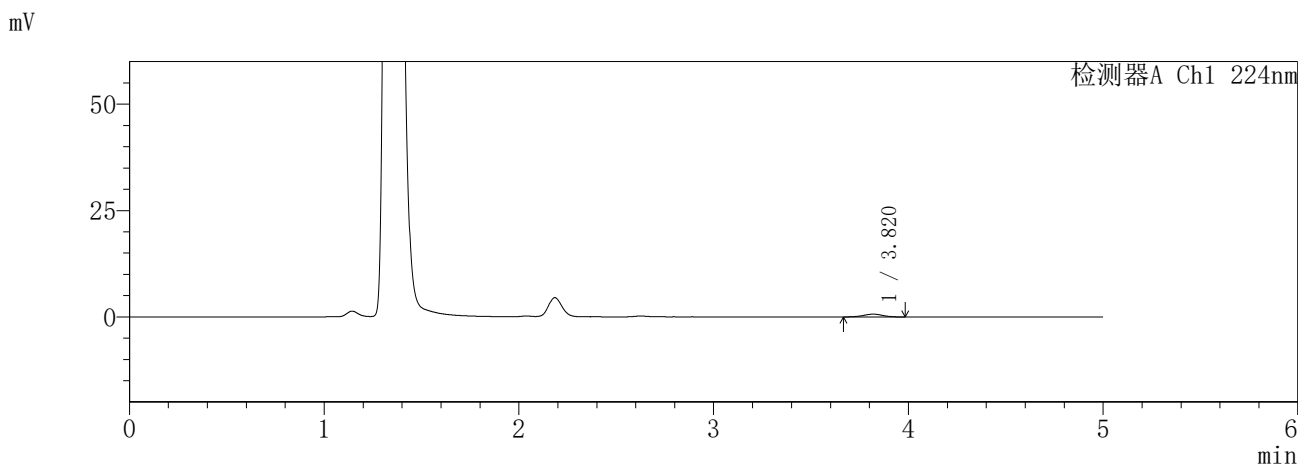
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1160-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	4624	100.000	661	7113	0.981	--
总计		4624	100.000	661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	1286	100.000	257	4794	1.212	--
总计		1286	100.000	257			

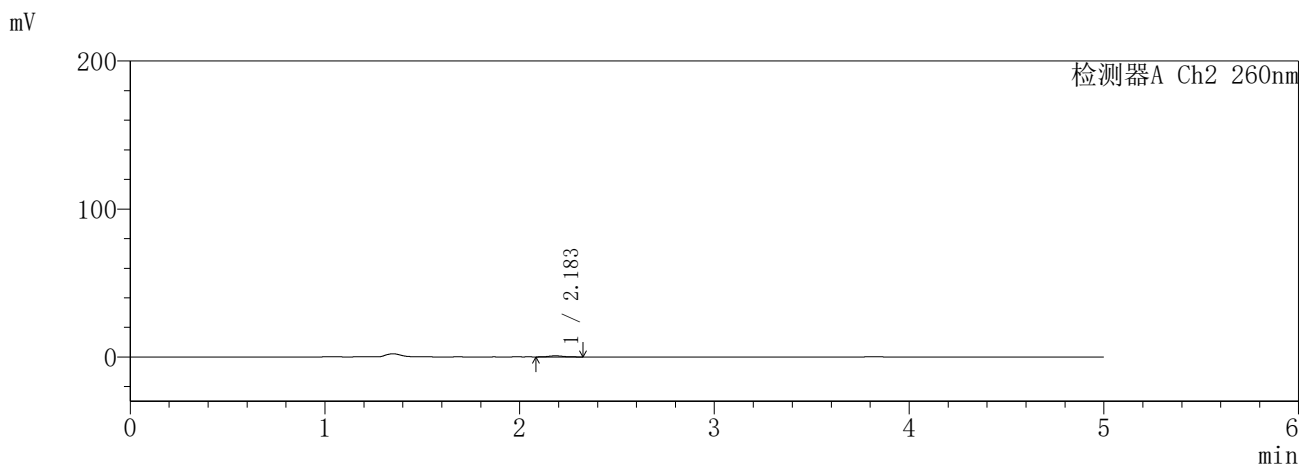
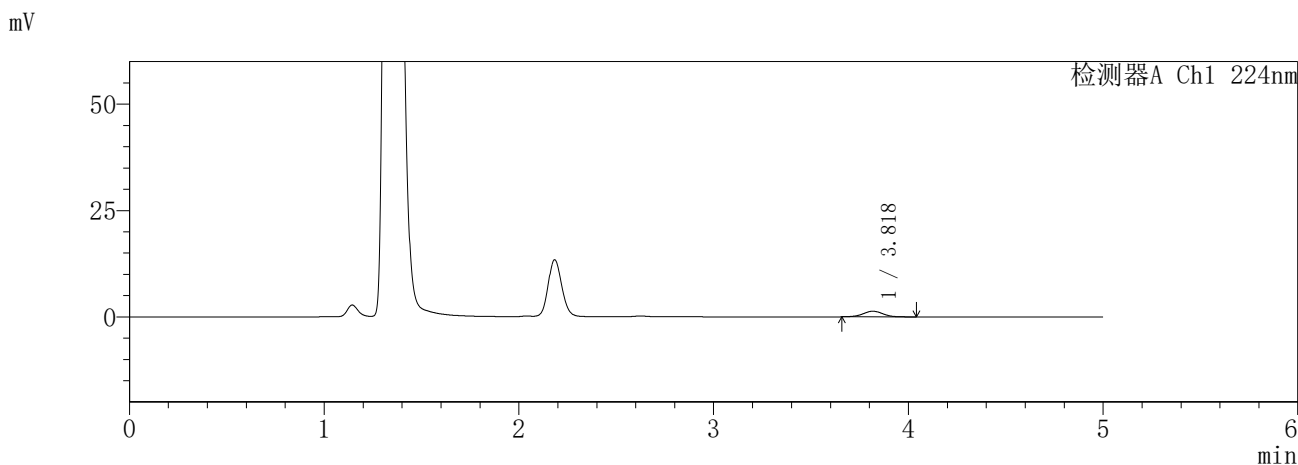
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1161-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:59:15	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	9627	100.000	1336	6754	1.021	--
总计		9627	100.000	1336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	3578	100.000	737	4556	1.129	--
总计		3578	100.000	737			

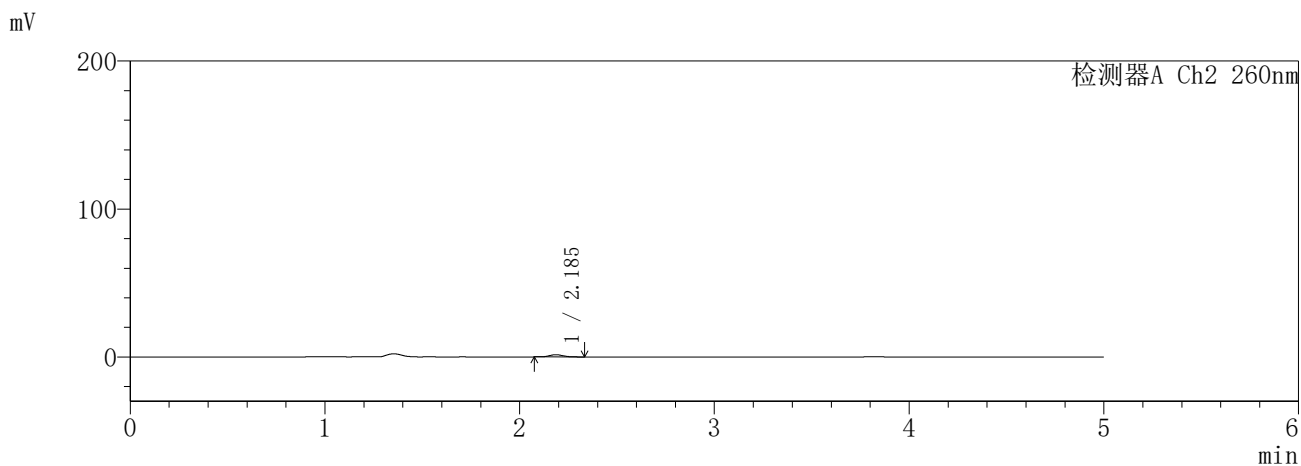
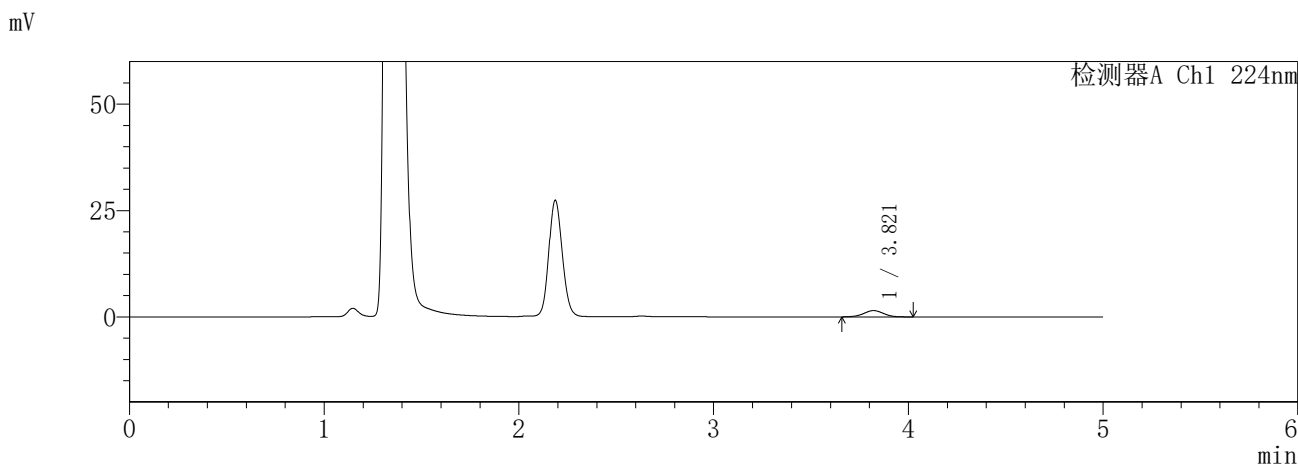
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1162-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	10538	100.000	1489	6663	1.008	--
总计		10538	100.000	1489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	7179	100.000	1482	4682	1.146	--
总计		7179	100.000	1482			

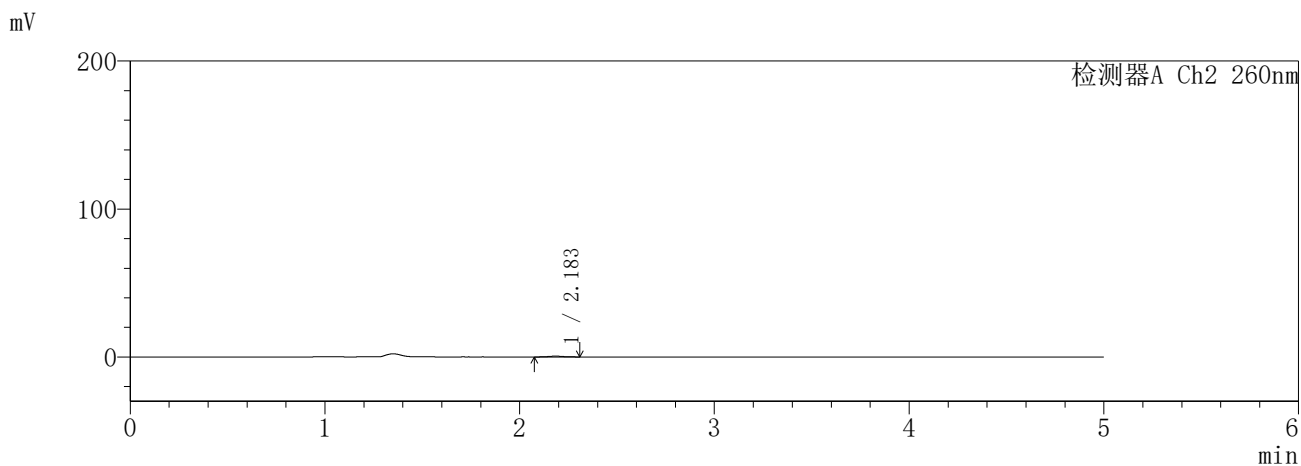
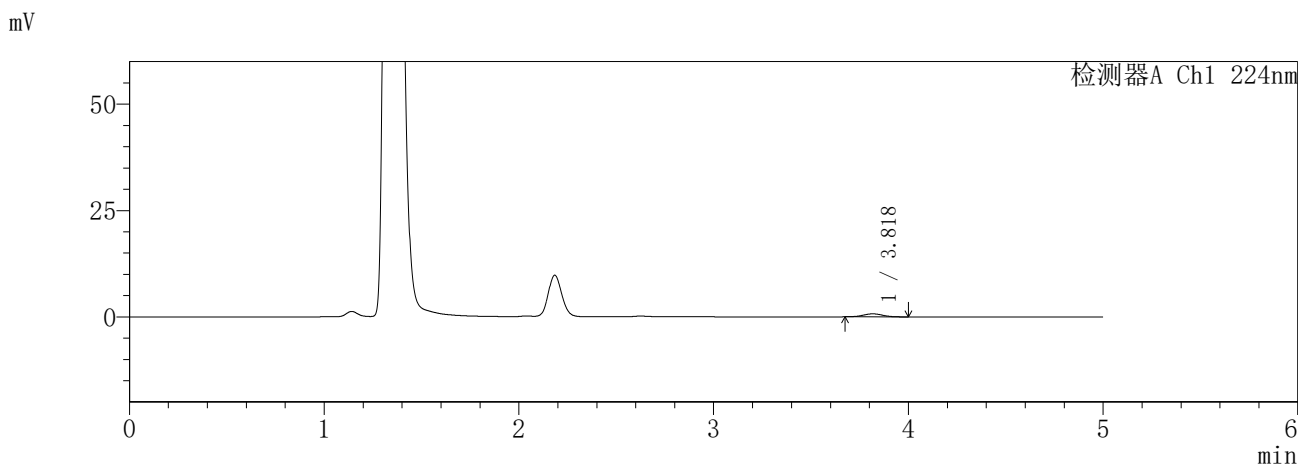
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1163-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	4988	100.000	712	7095	1.035	--
总计		4988	100.000	712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	2596	100.000	524	4559	1.140	--
总计		2596	100.000	524			

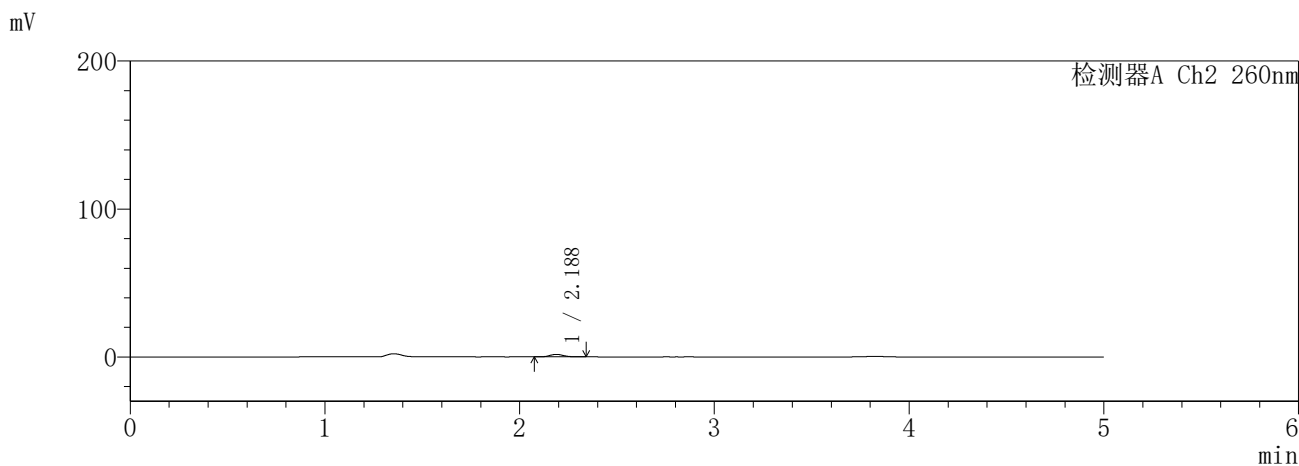
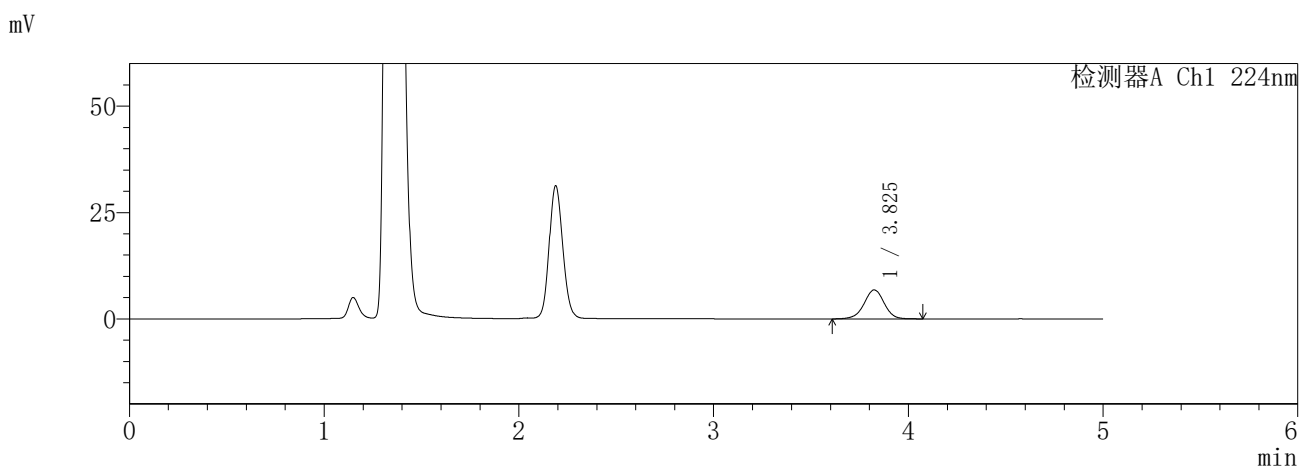
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1164-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	49060	100.000	6801	6701	0.983	--
总计		49060	100.000	6801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	8281	100.000	1709	4695	1.134	--
总计		8281	100.000	1709			

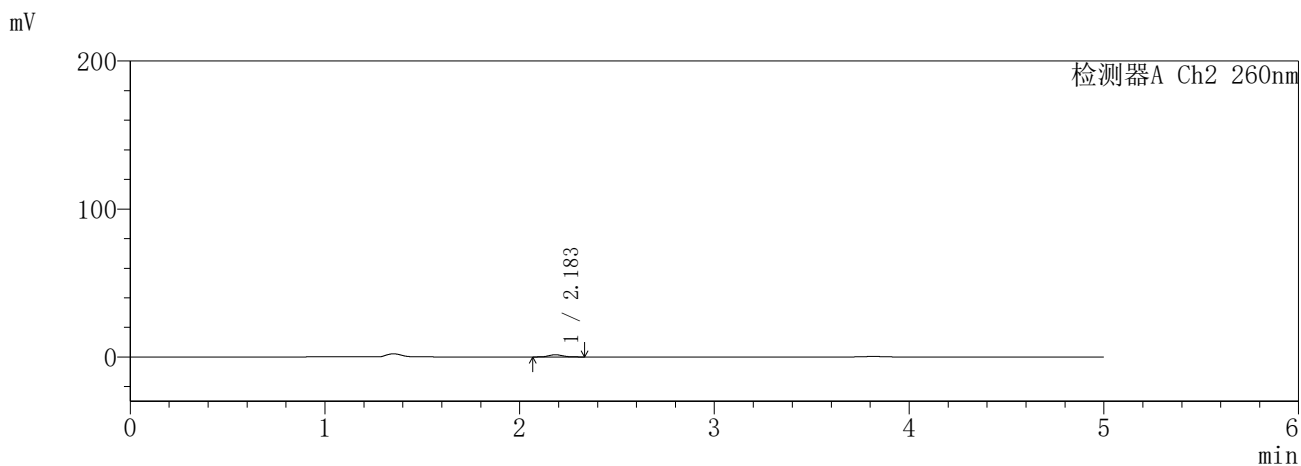
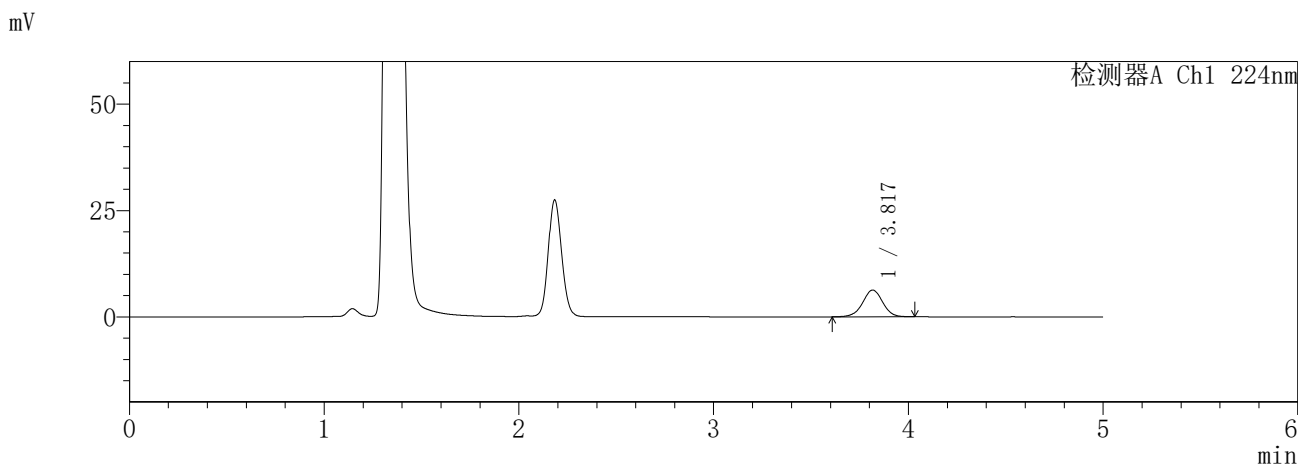
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1165-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	45165	100.000	6282	6716	0.988	--
总计		45165	100.000	6282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	7165	100.000	1491	4705	1.125	--
总计		7165	100.000	1491			

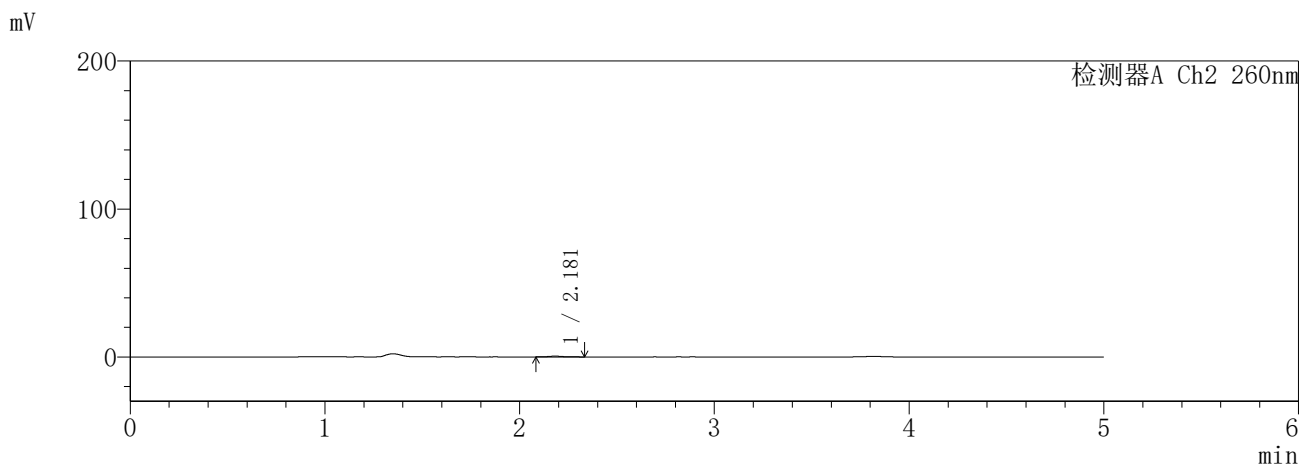
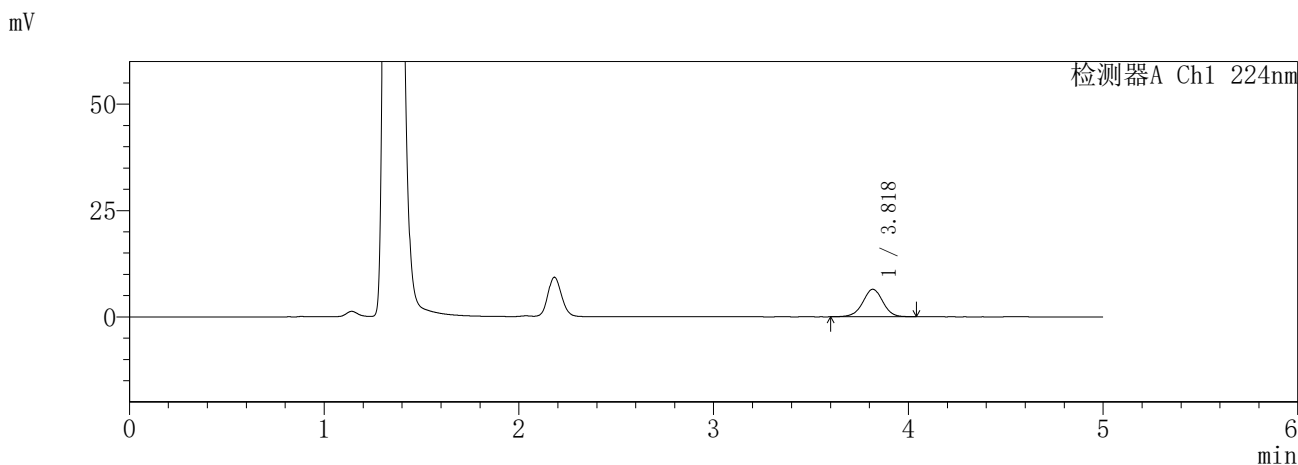
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1166-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:26:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	46614	100.000	6448	6659	0.986	--
总计		46614	100.000	6448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	2509	100.000	510	4759	1.215	--
总计		2509	100.000	510			

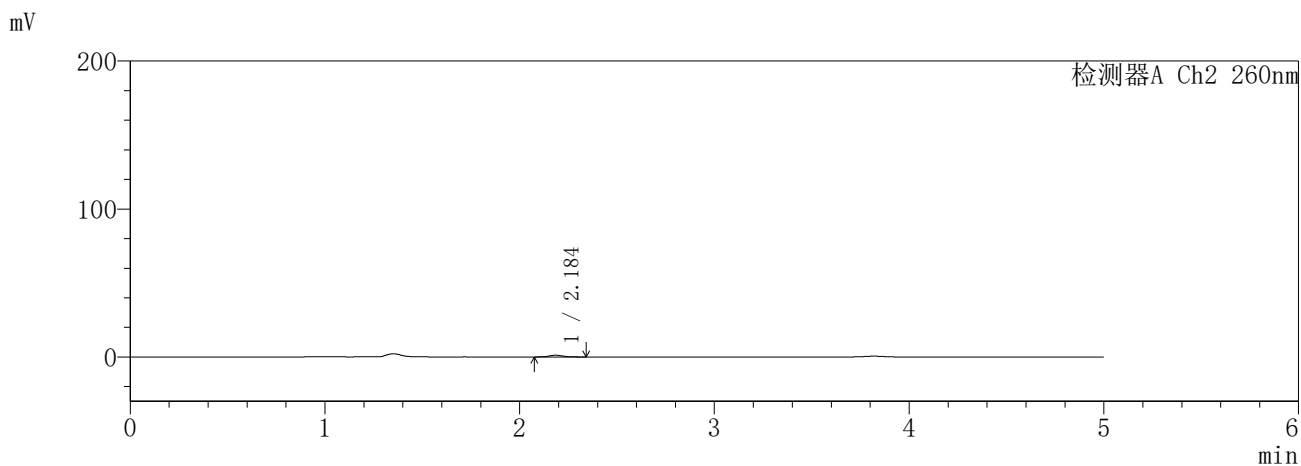
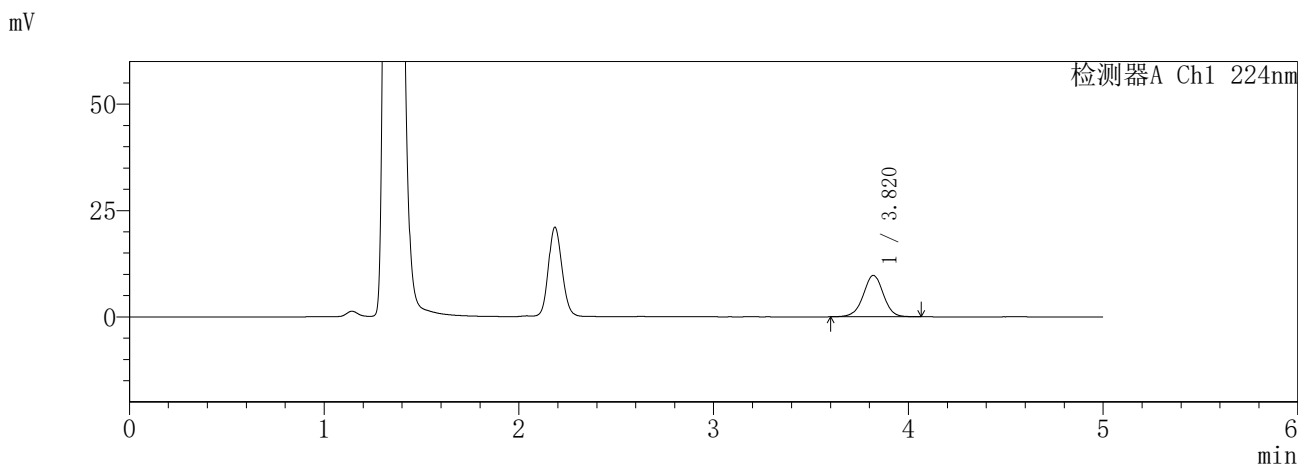
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1167-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	70043	100.000	9742	6704	0.987	--
总计		70043	100.000	9742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	5636	100.000	1138	4708	1.126	--
总计		5636	100.000	1138			

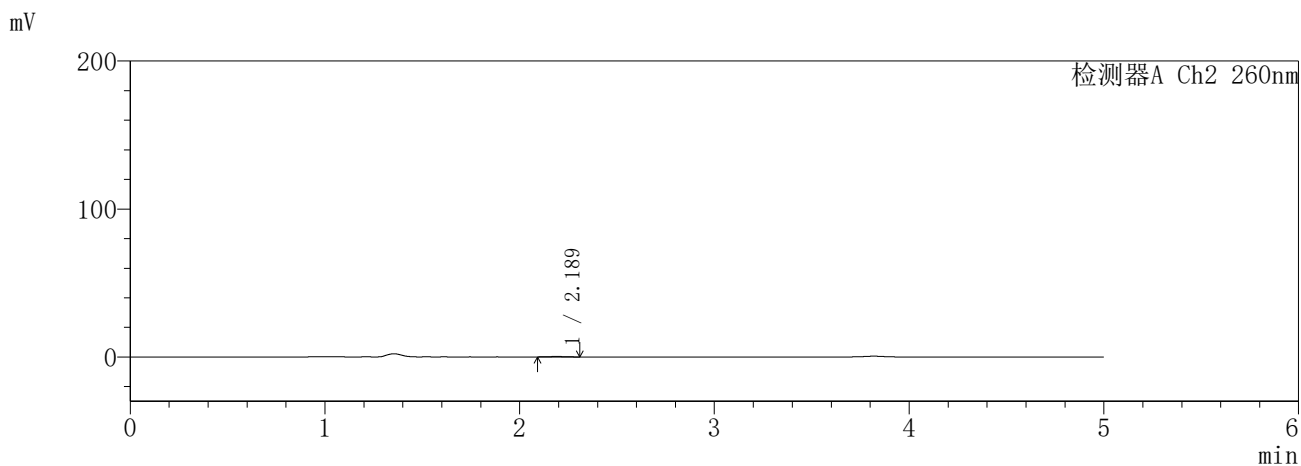
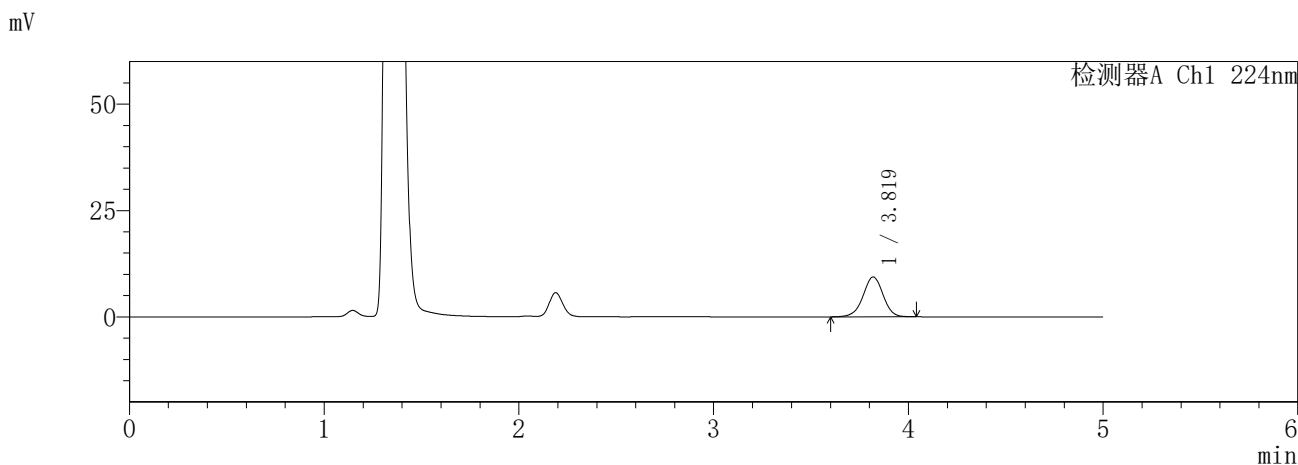
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1168-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	67212	100.000	9383	6719	0.978	--
总计		67212	100.000	9383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	1525	100.000	311	4726	1.112	--
总计		1525	100.000	311			

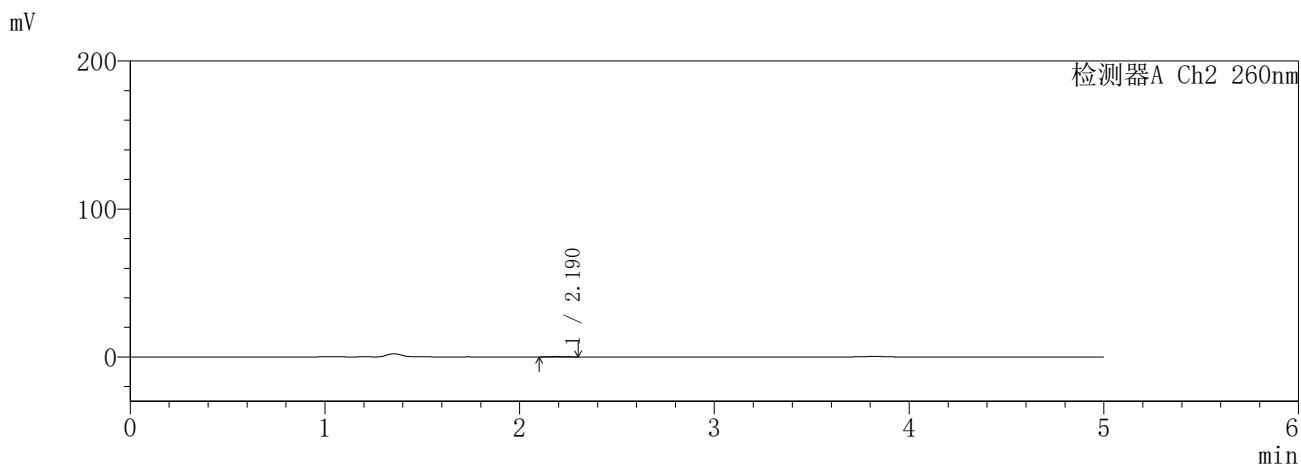
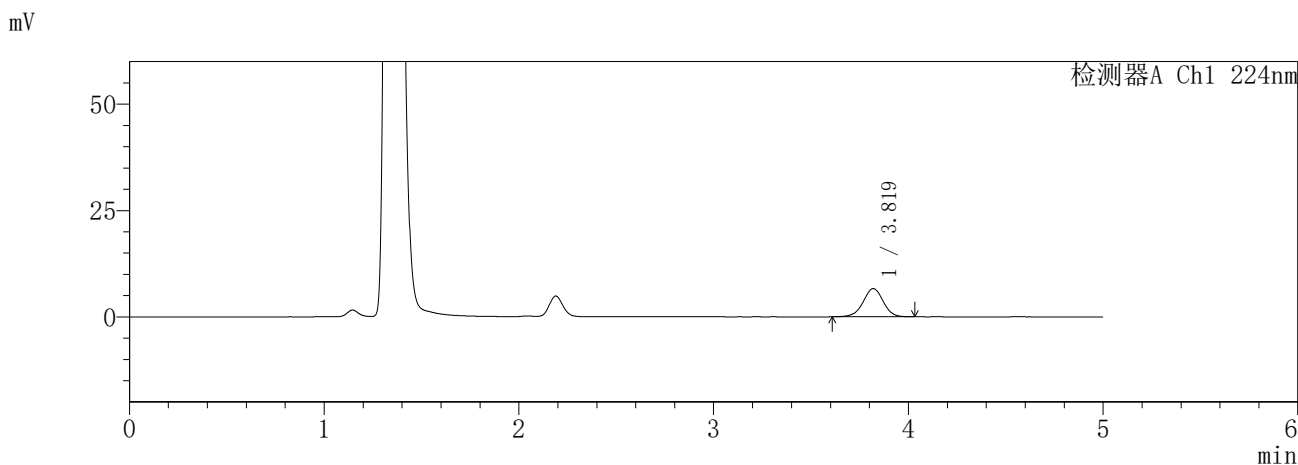
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1169-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	47415	100.000	6623	6703	0.980	--
总计		47415	100.000	6623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	1256	100.000	269	4646	1.031	--
总计		1256	100.000	269			

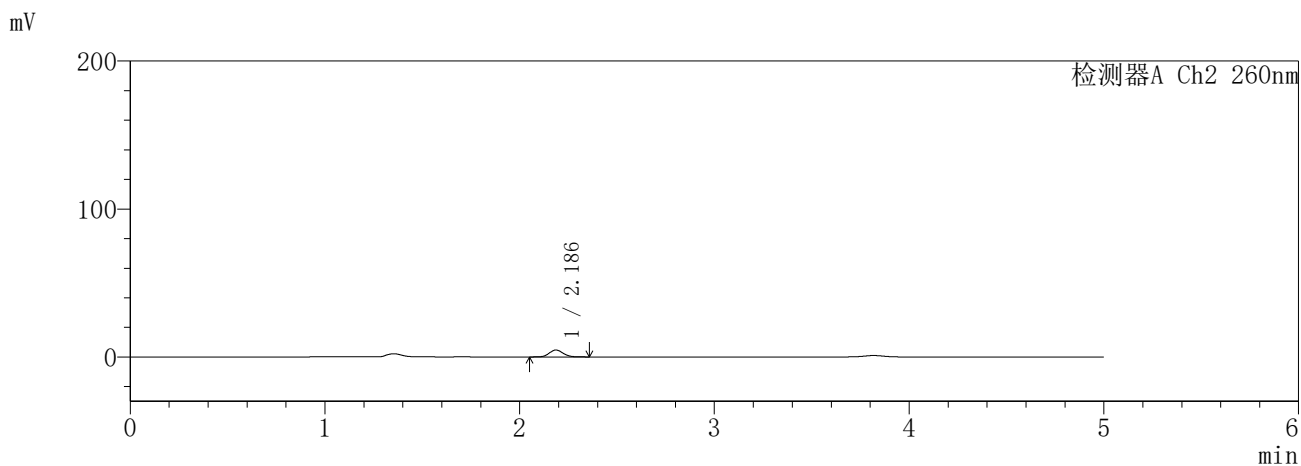
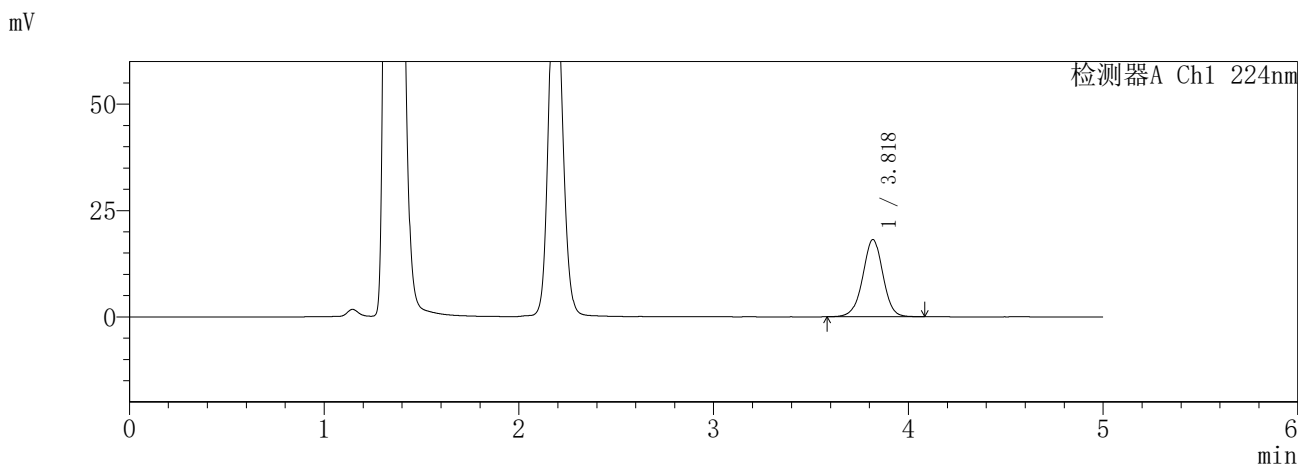
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1170-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	130886	100.000	18098	6669	0.984	--
总计		130886	100.000	18098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	22925	100.000	4646	4605	1.114	--
总计		22925	100.000	4646			

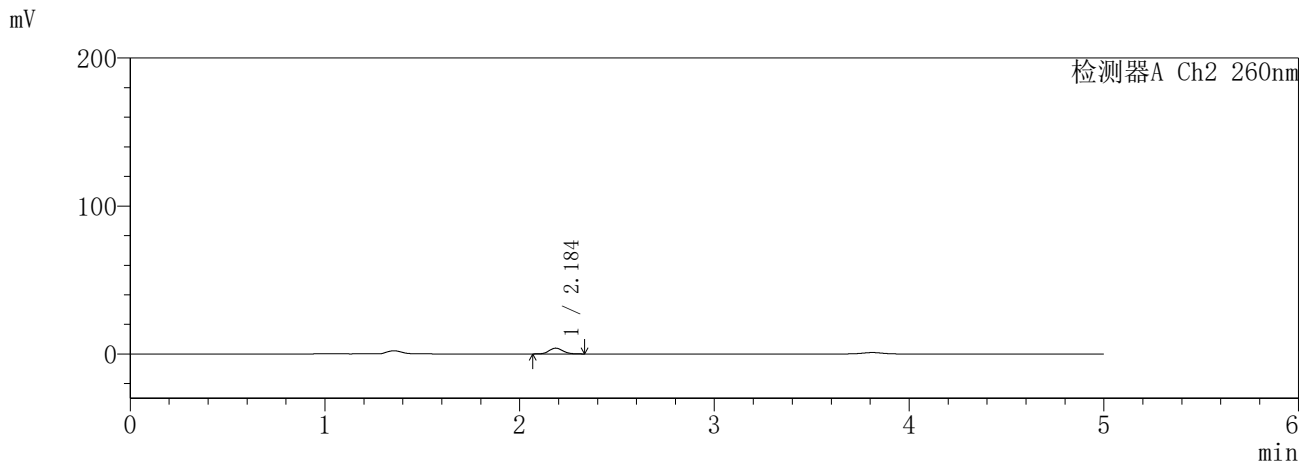
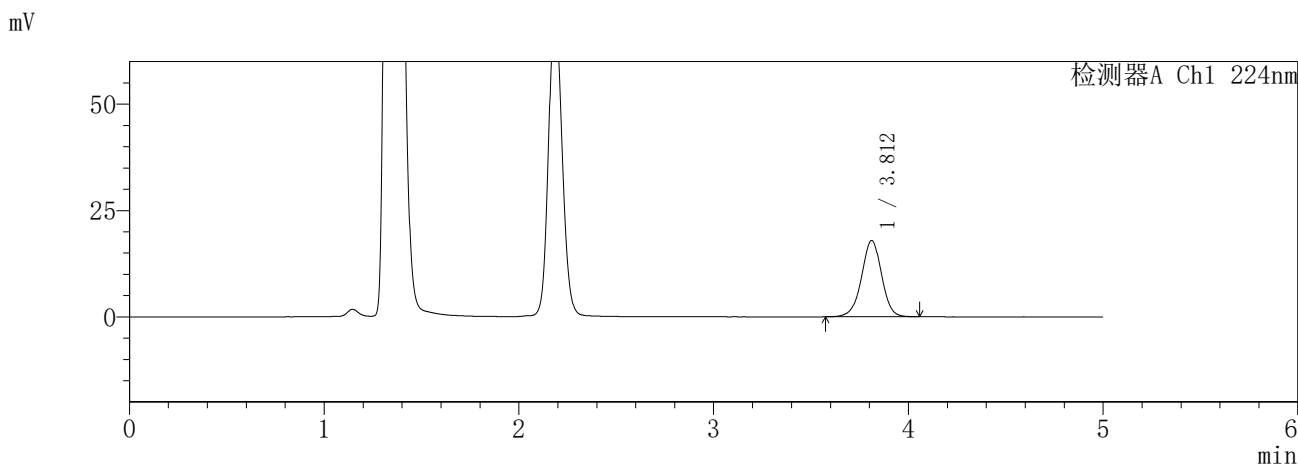
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1171-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 19:52:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	128854	100.000	17930	6677	0.979	--
总计		128854	100.000	17930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	19079	100.000	3872	4621	1.113	--
总计		19079	100.000	3872			

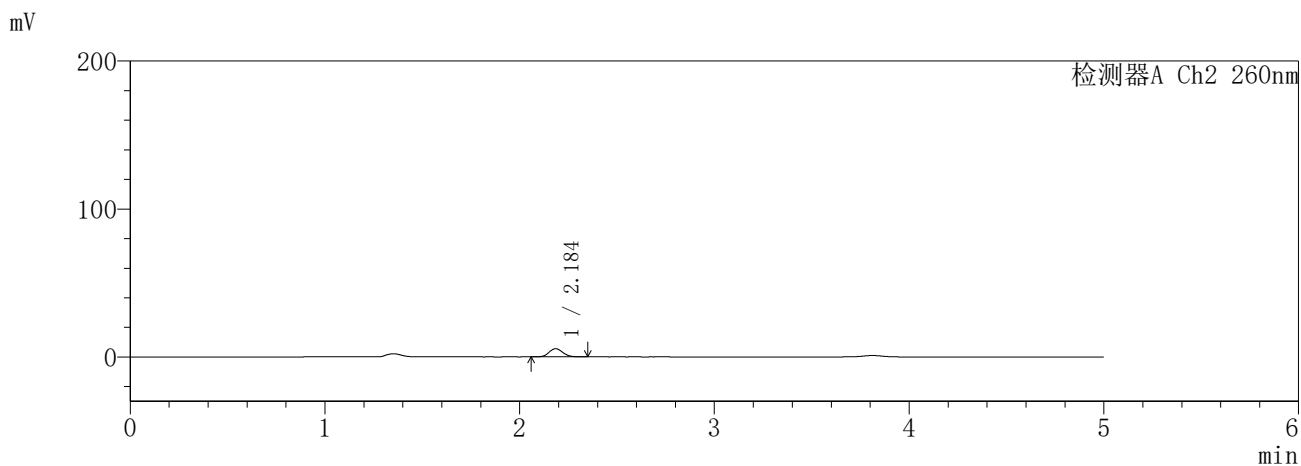
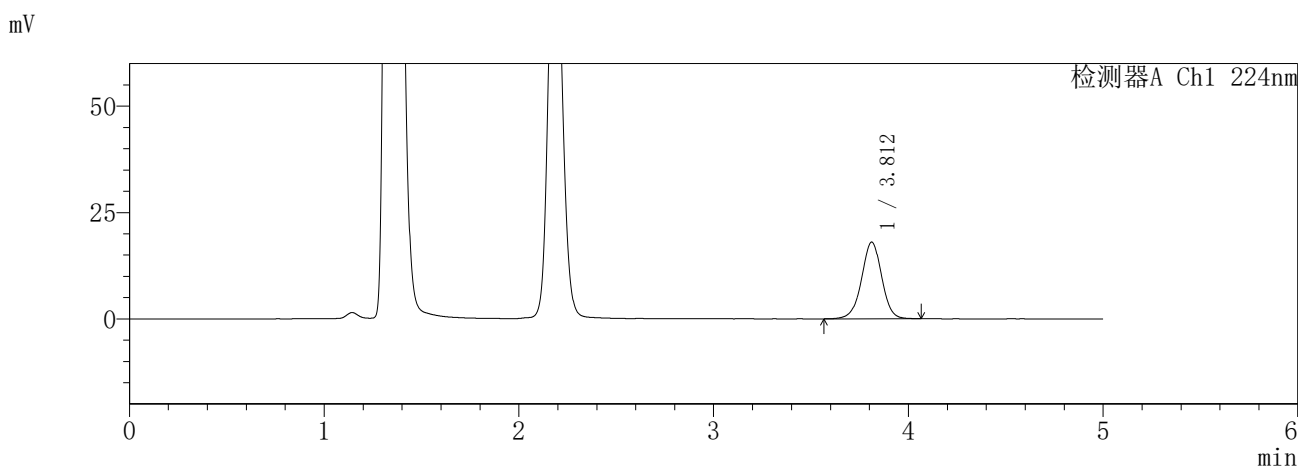
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1172-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:58:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	129927	100.000	18033	6659	0.983	--
总计		129927	100.000	18033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	27207	100.000	5501	4579	1.111	--
总计		27207	100.000	5501			

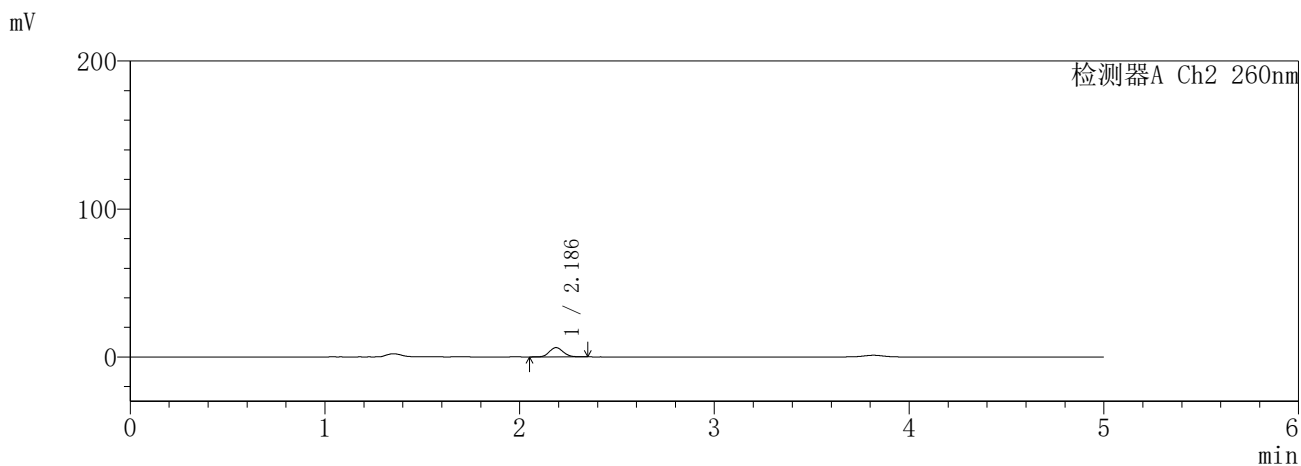
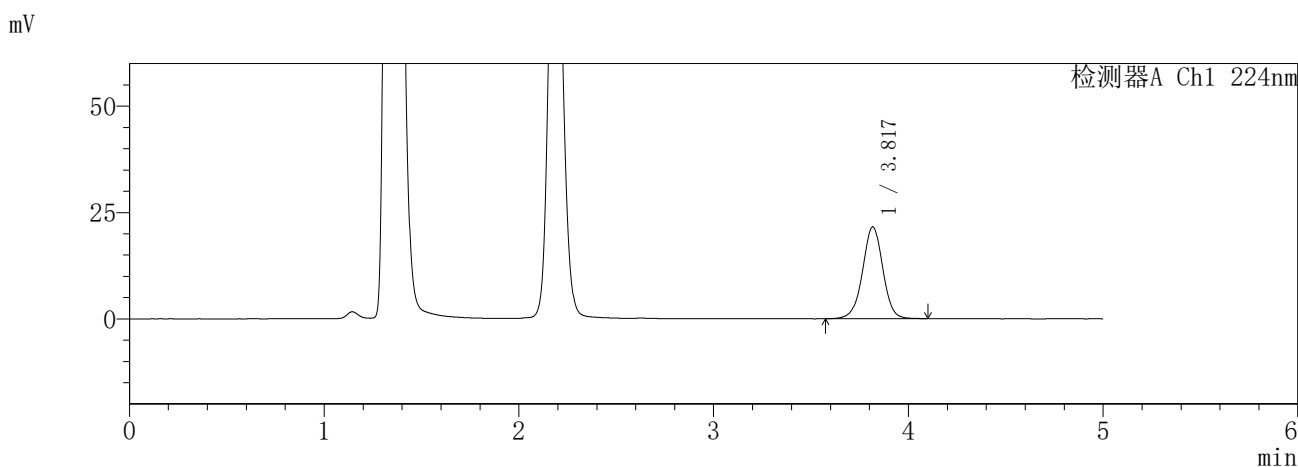
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1173-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:03:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	155949	100.000	21526	6645	0.986	--
总计		155949	100.000	21526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	31028	100.000	6276	4556	1.120	--
总计		31028	100.000	6276			

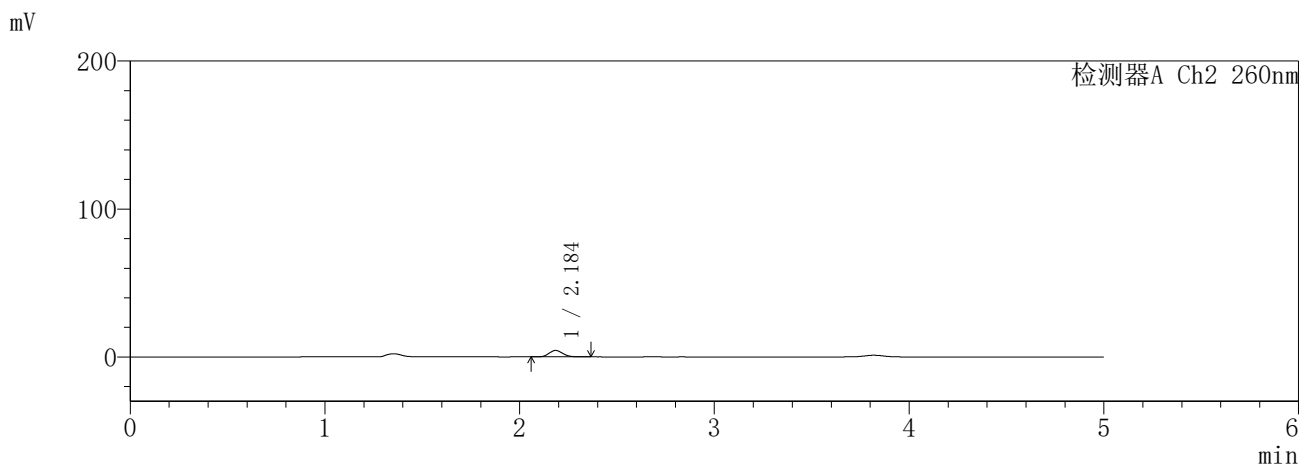
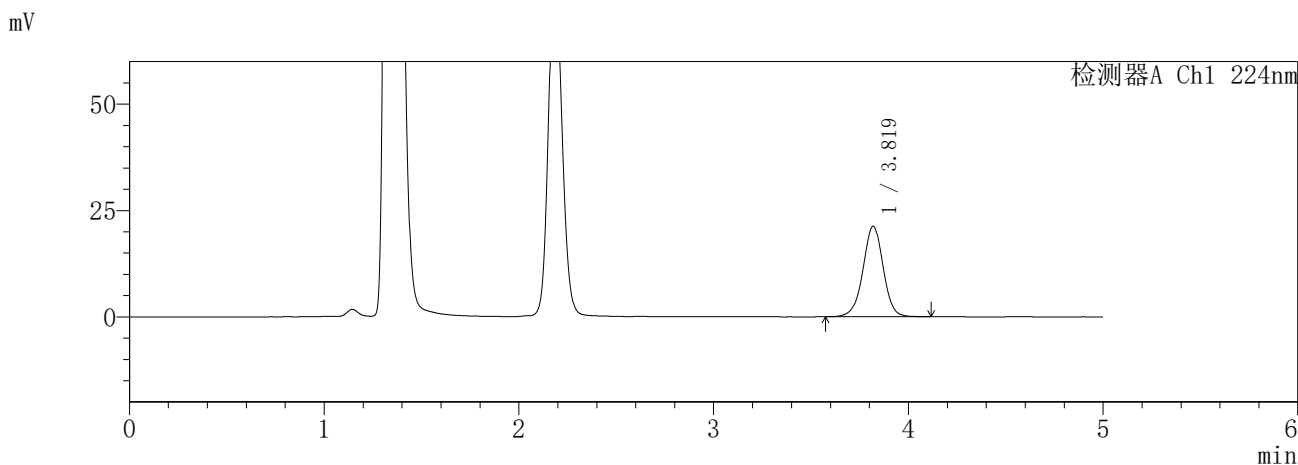
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1174-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	153998	100.000	21291	6667	0.982	--
总计		153998	100.000	21291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	21426	100.000	4323	4567	1.128	--
总计		21426	100.000	4323			

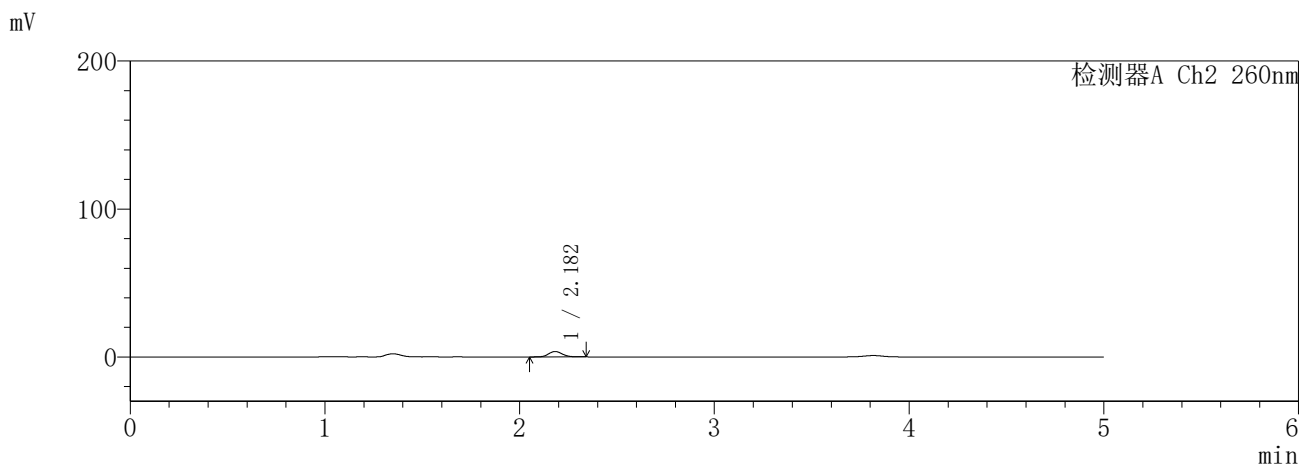
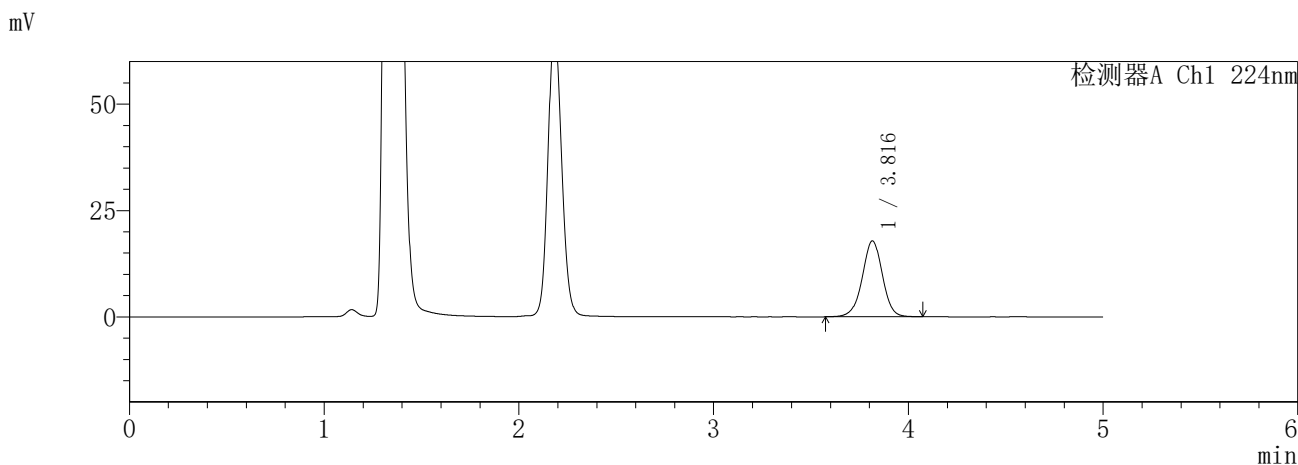
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1175-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	128620	100.000	17833	6657	0.982	--
总计		128620	100.000	17833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	17883	100.000	3650	4577	1.119	--
总计		17883	100.000	3650			

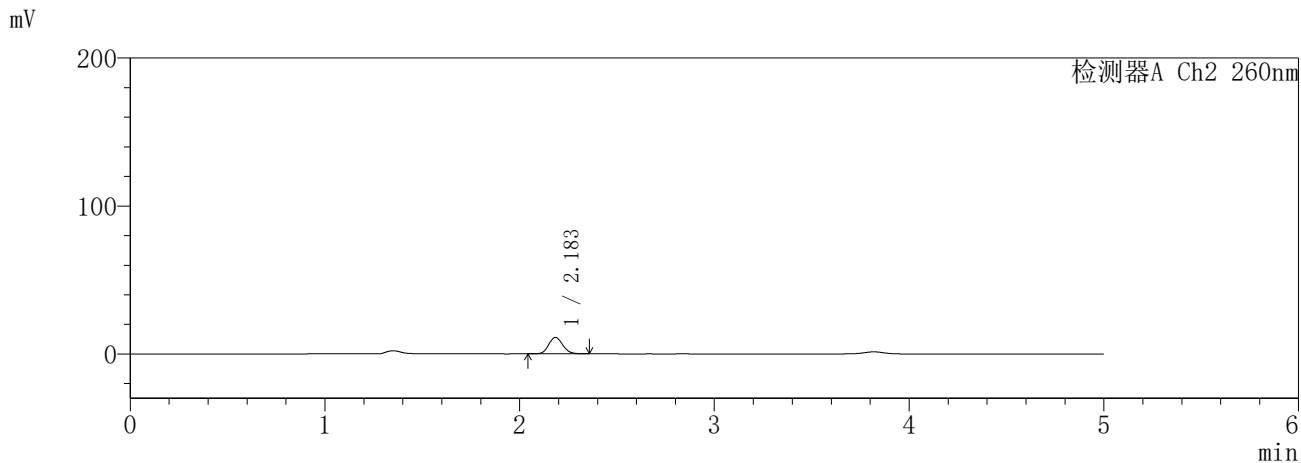
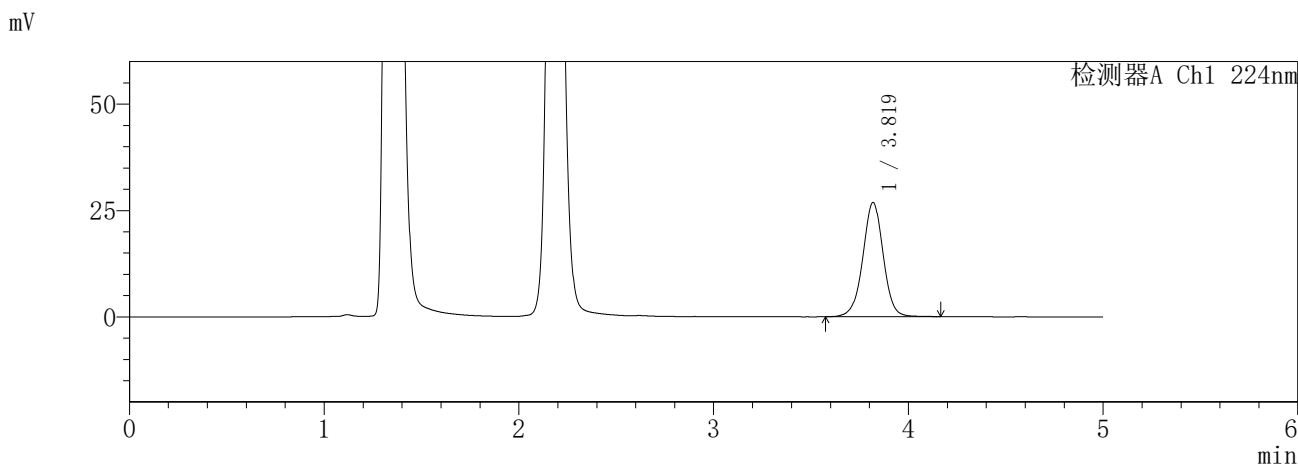
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1176-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	195927	100.000	26811	6574	0.991	--
总计		195927	100.000	26811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	55903	100.000	11136	4445	1.115	--
总计		55903	100.000	11136			

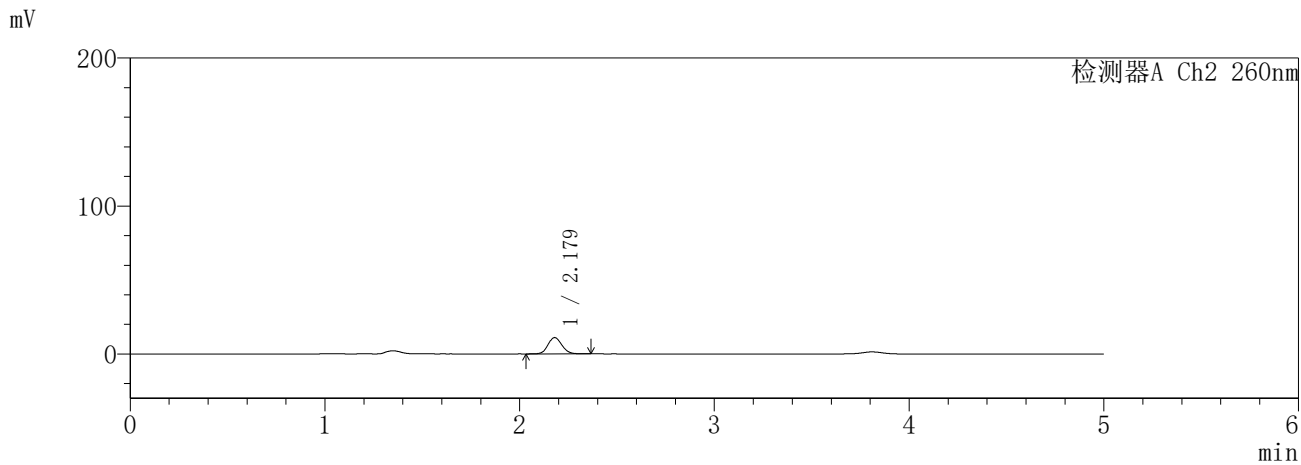
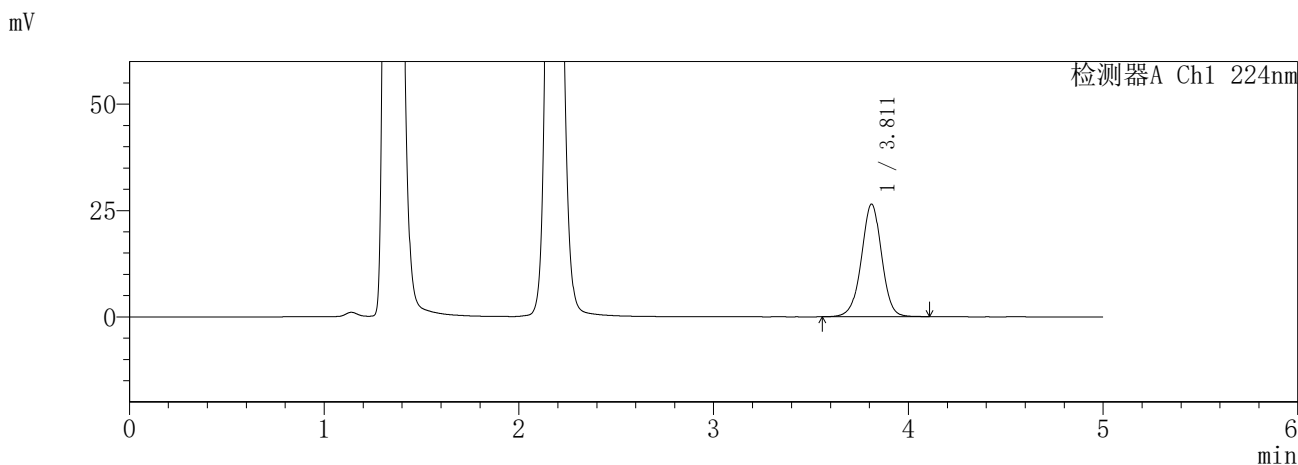
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1177-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 20:24:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	191927	100.000	26454	6594	0.984	--
总计		191927	100.000	26454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	54631	100.000	11005	4491	1.113	--
总计		54631	100.000	11005			

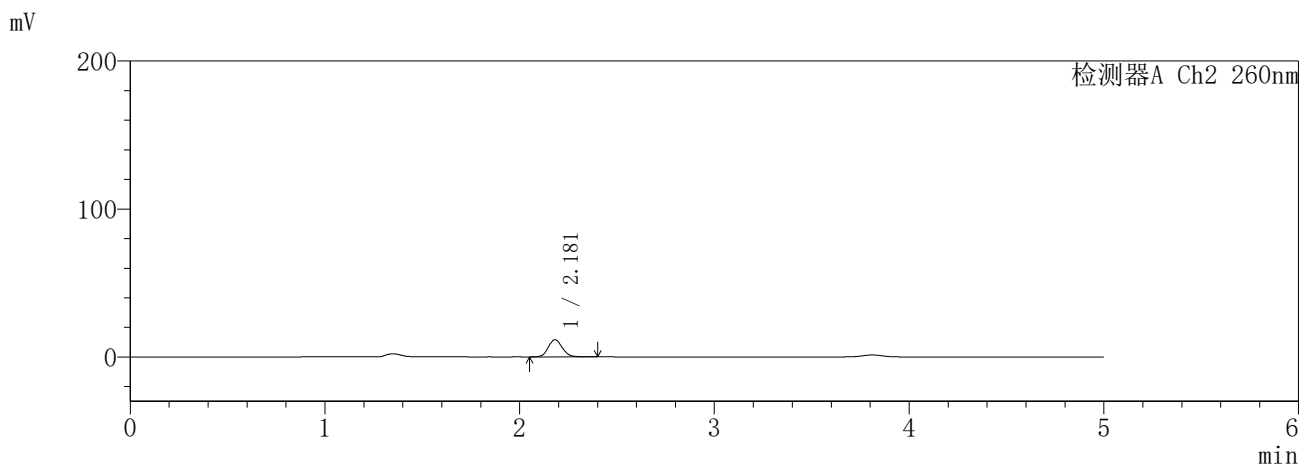
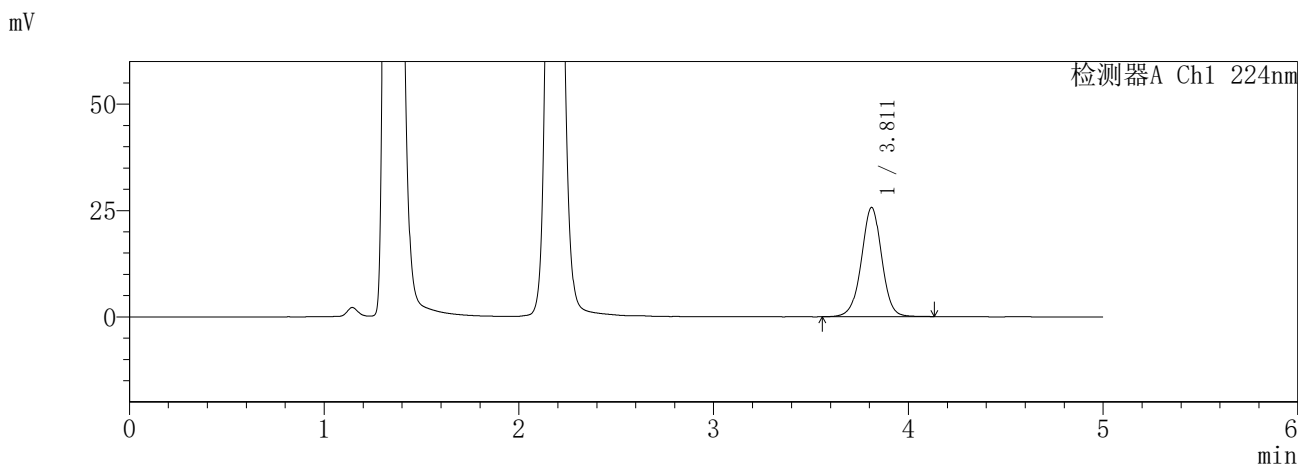
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1178-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 20:30:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	187320	100.000	25669	6552	0.988	--
总计		187320	100.000	25669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	58124	100.000	11621	4463	1.119	--
总计		58124	100.000	11621			

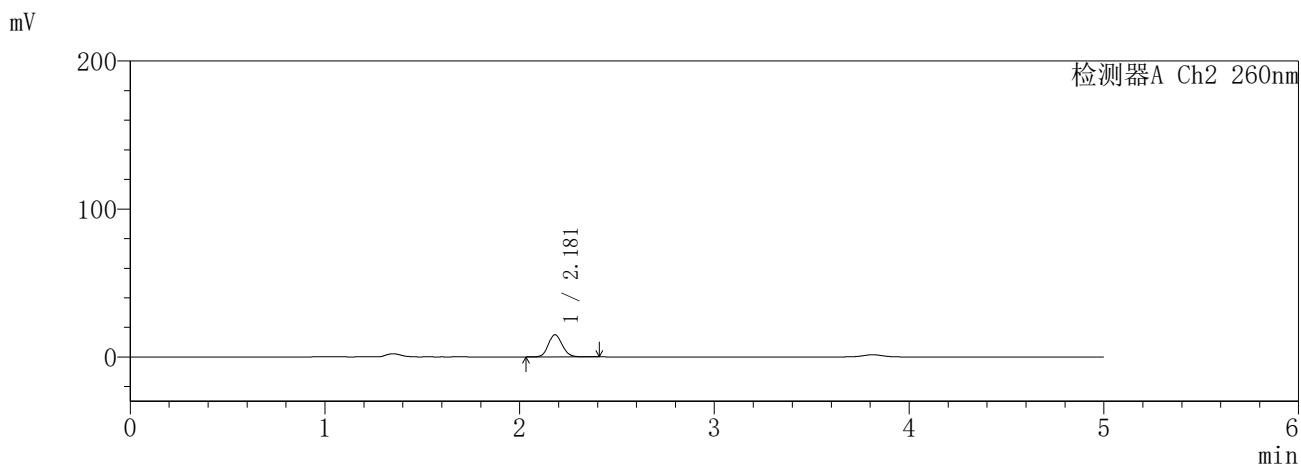
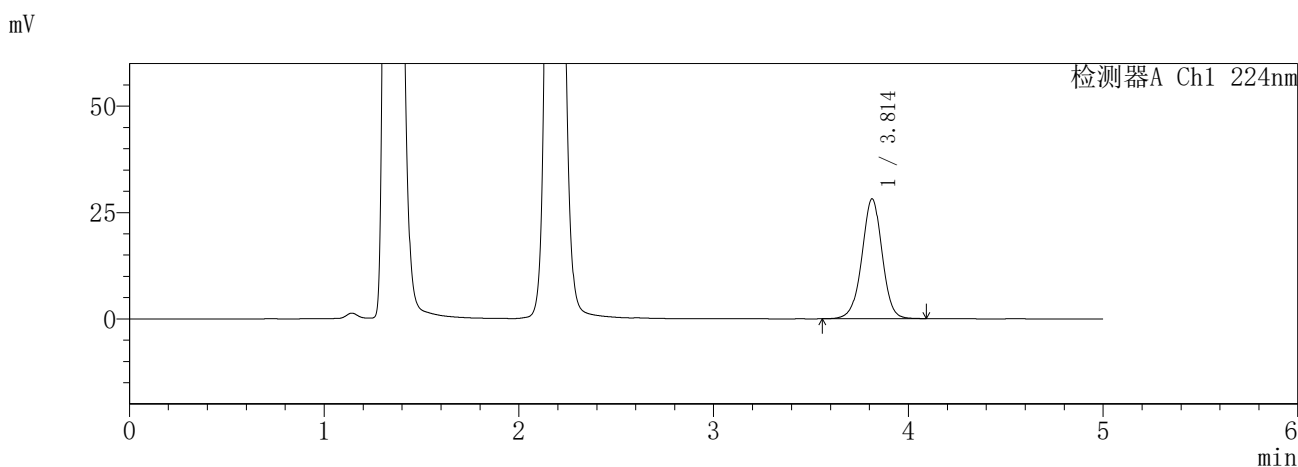
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1179-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	203853	100.000	28189	6614	0.983	--
总计		203853	100.000	28189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	74482	100.000	14935	4466	1.118	--
总计		74482	100.000	14935			

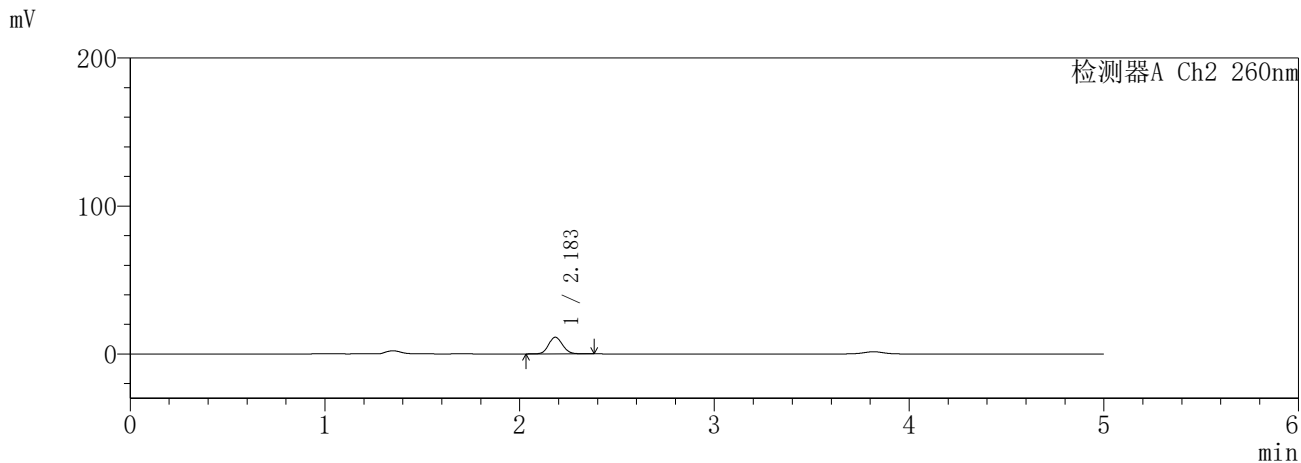
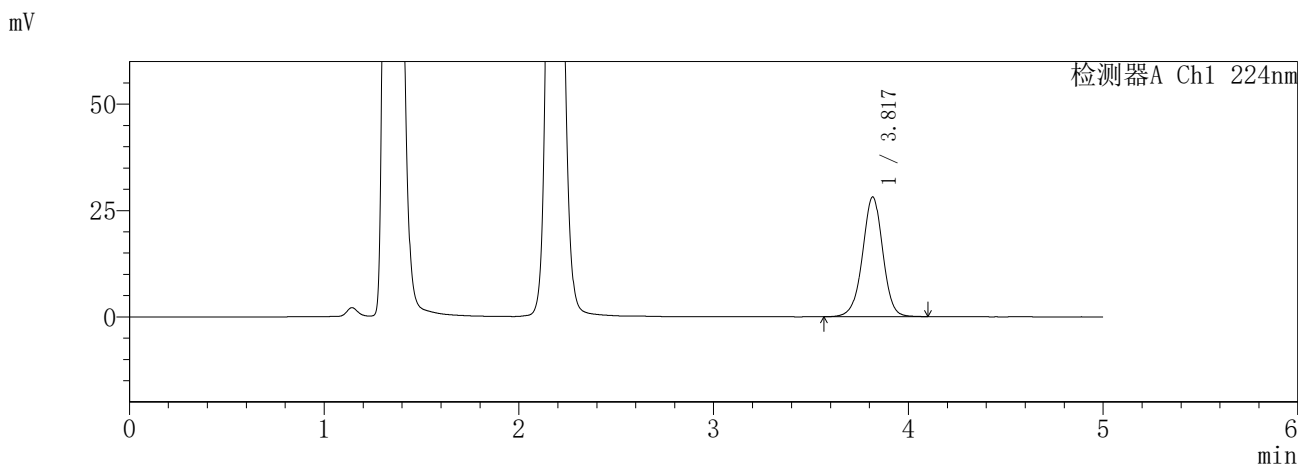
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1180-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	204143	100.000	28069	6600	0.983	--
总计		204143	100.000	28069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	56227	100.000	11252	4486	1.114	--
总计		56227	100.000	11252			

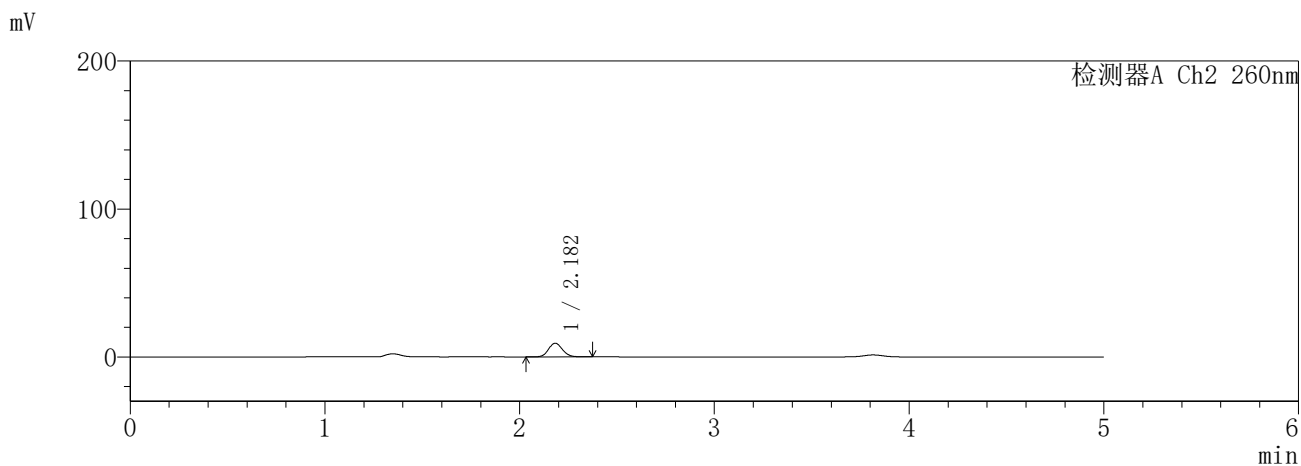
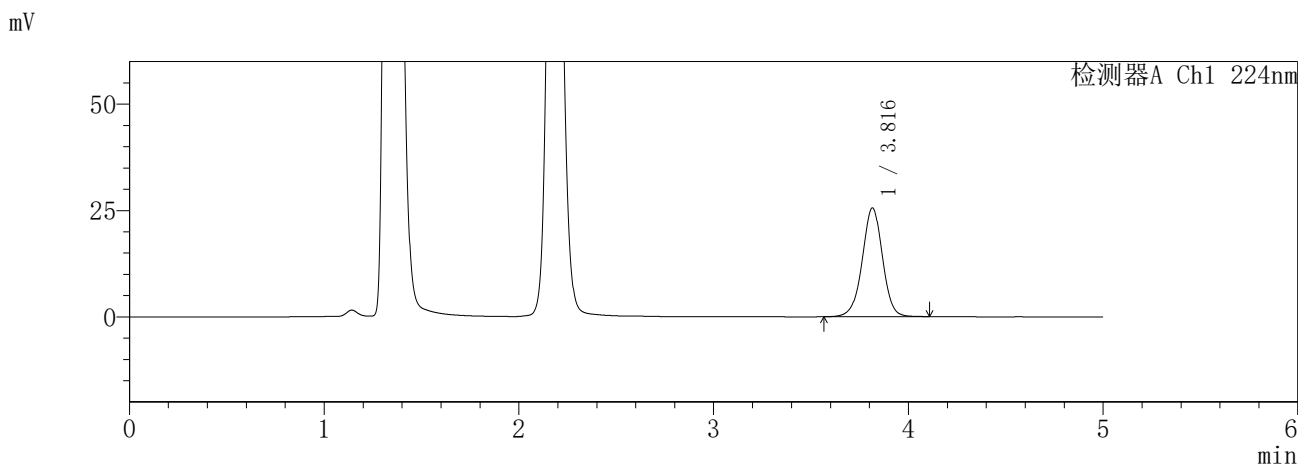
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1181-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	185373	100.000	25552	6600	0.983	--
总计		185373	100.000	25552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	46061	100.000	9249	4483	1.111	--
总计		46061	100.000	9249			

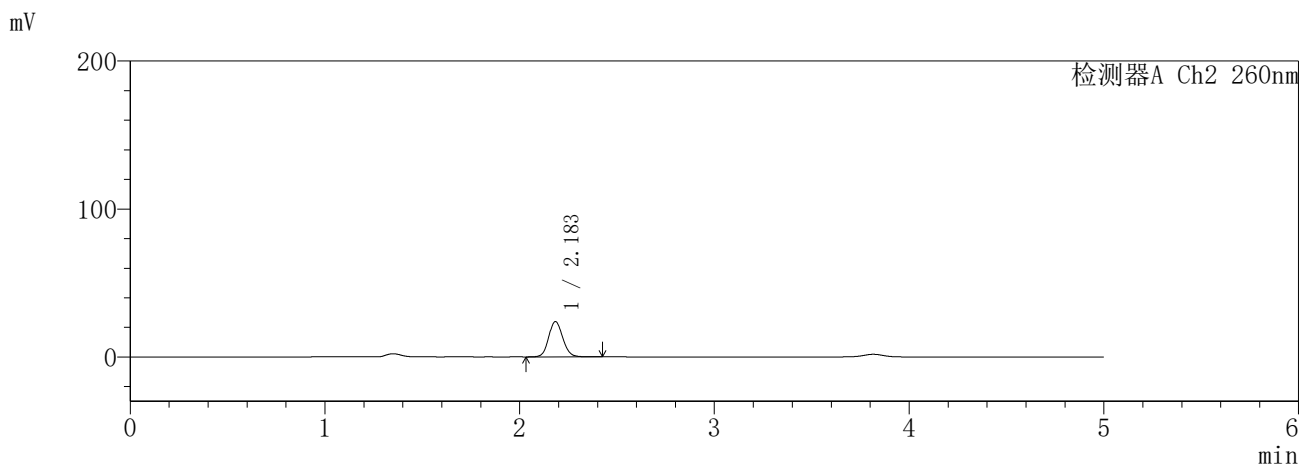
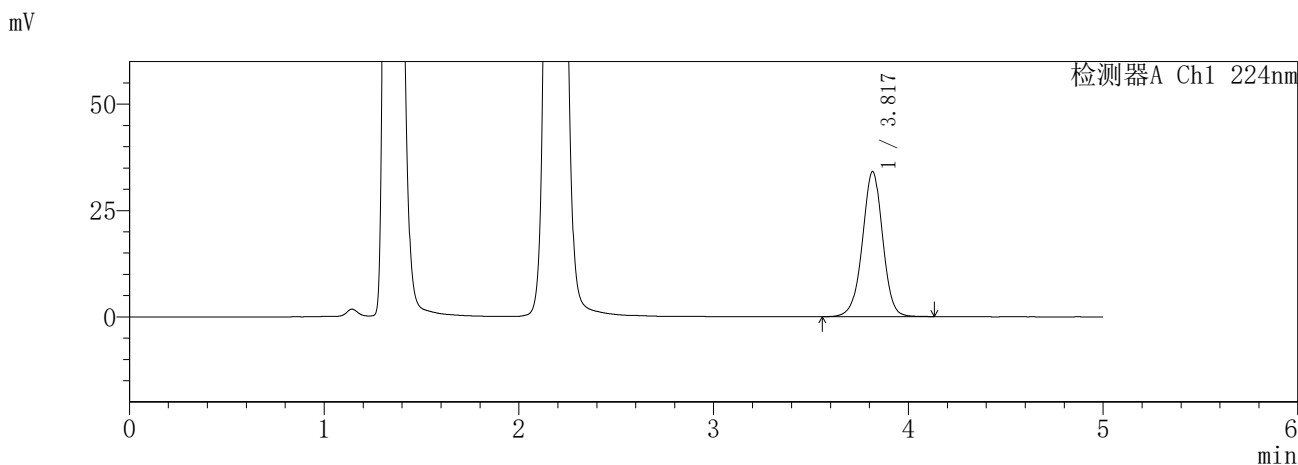
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1182-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 20:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	247469	100.000	34031	6604	0.982	--
总计		247469	100.000	34031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	120428	100.000	23762	4380	1.114	--
总计		120428	100.000	23762			

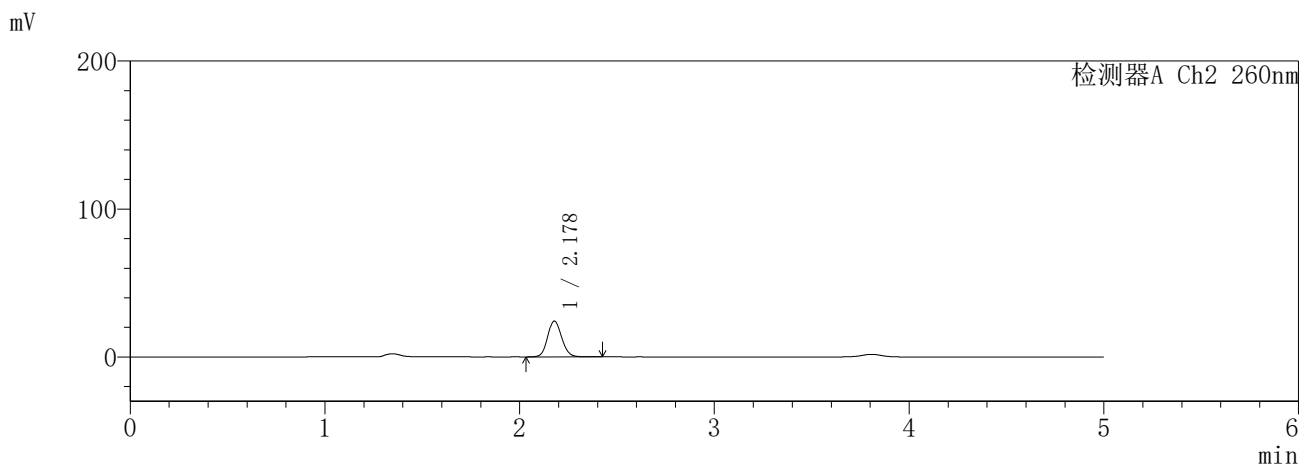
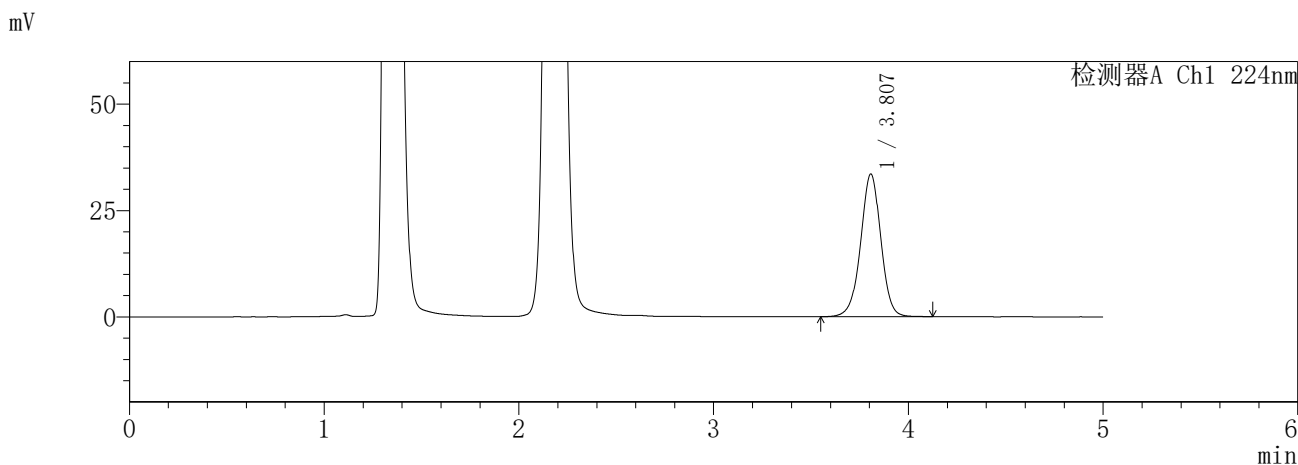
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1183-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 20:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	242656	100.000	33511	6609	0.983	--
总计		242656	100.000	33511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	121949	100.000	24140	4368	1.115	--
总计		121949	100.000	24140			

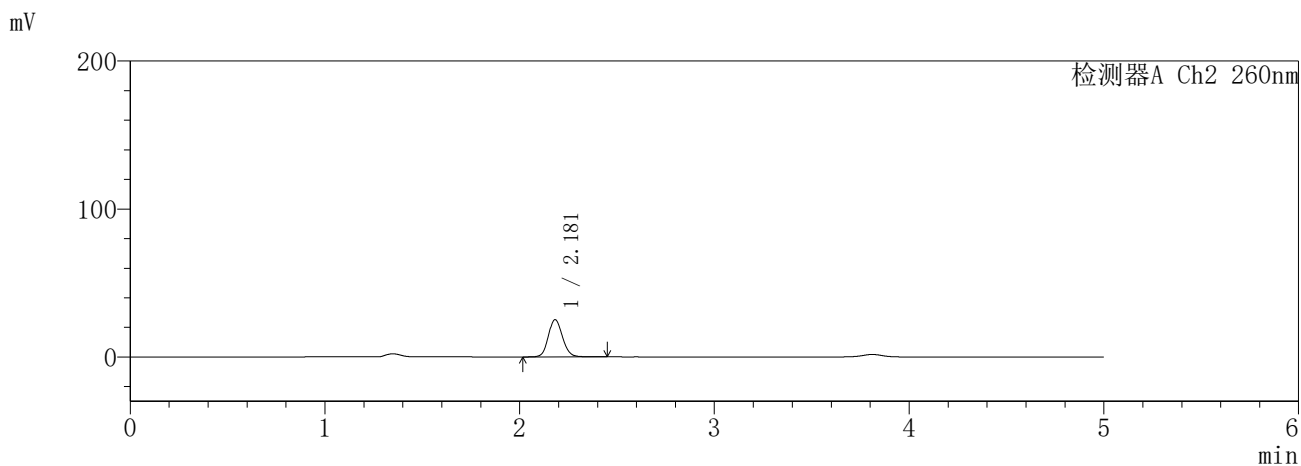
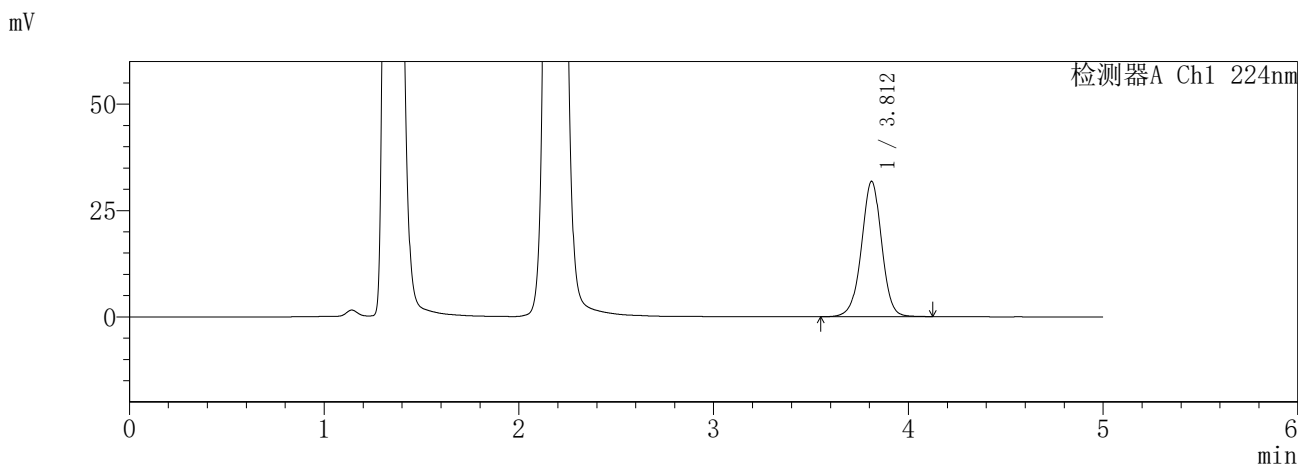
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1184-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 21:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	230238	100.000	31811	6639	0.984	--
总计		230238	100.000	31811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	127552	100.000	25126	4342	1.118	--
总计		127552	100.000	25126			

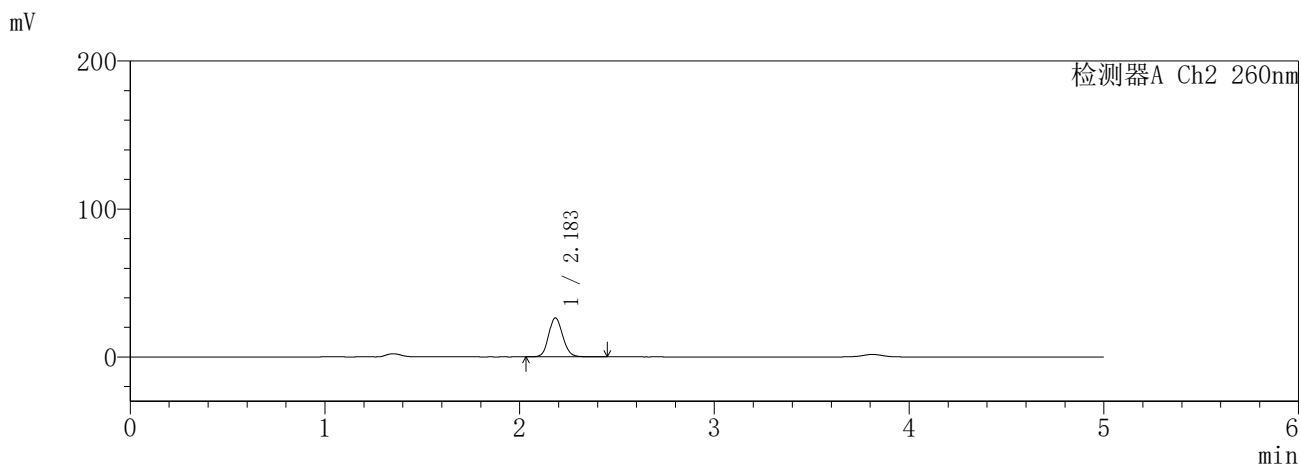
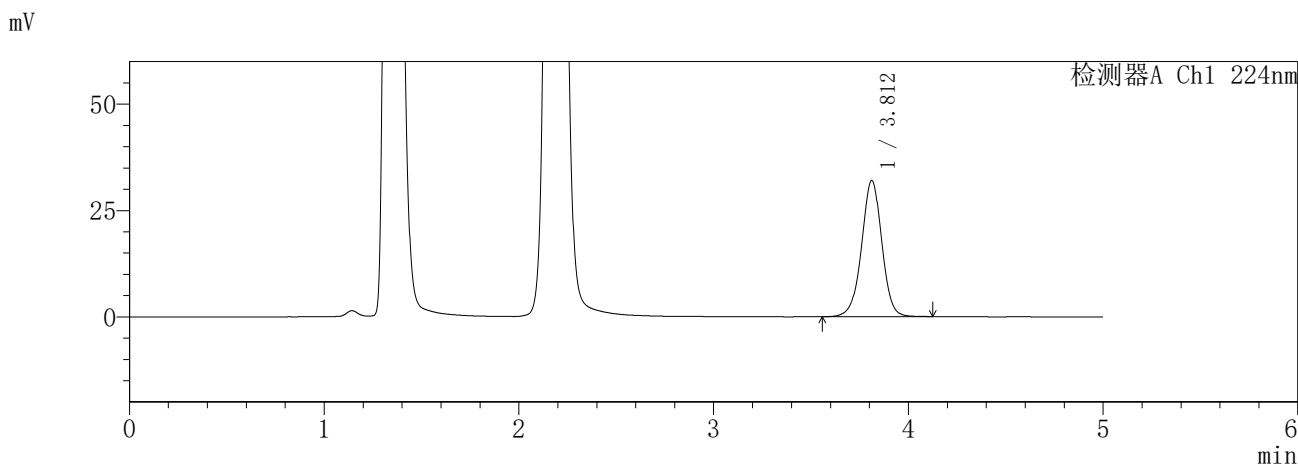
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1185-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	232390	100.000	32028	6595	0.983	--
总计		232390	100.000	32028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	133146	100.000	26268	4377	1.118	--
总计		133146	100.000	26268			

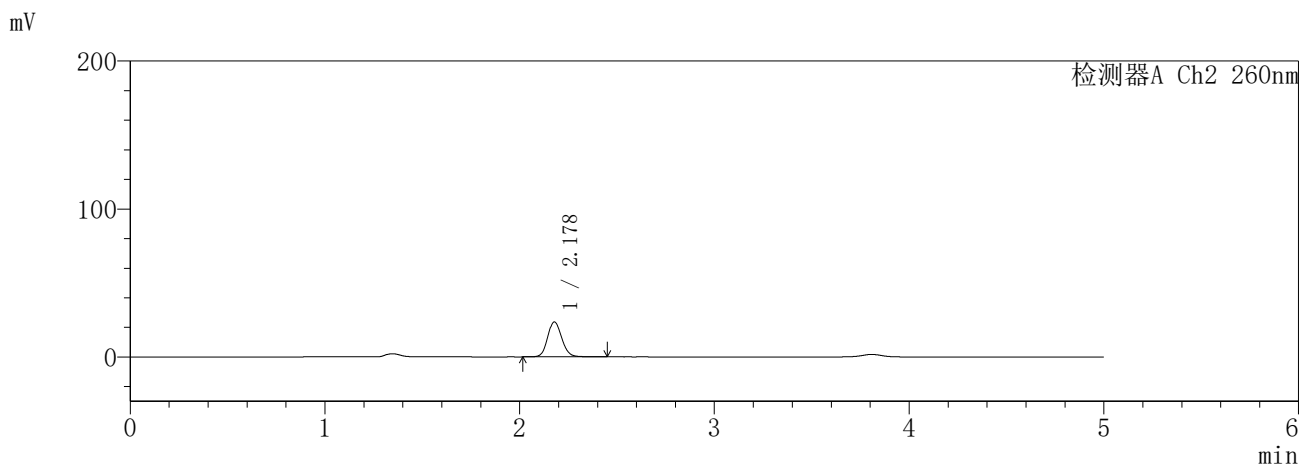
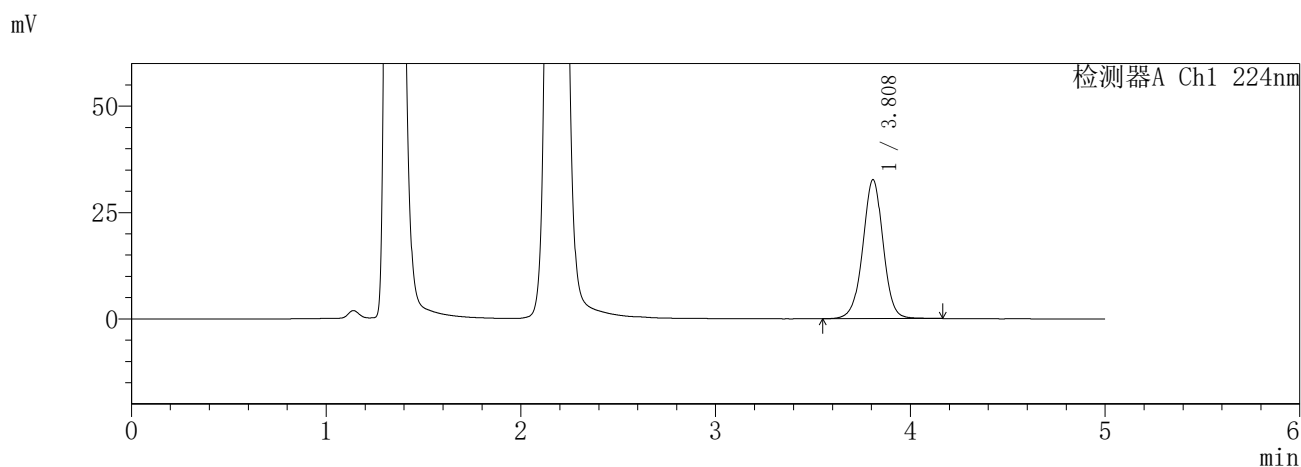
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1186-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	238074	100.000	32607	6573	0.991	--
总计		238074	100.000	32607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	119663	100.000	23571	4352	1.122	--
总计		119663	100.000	23571			

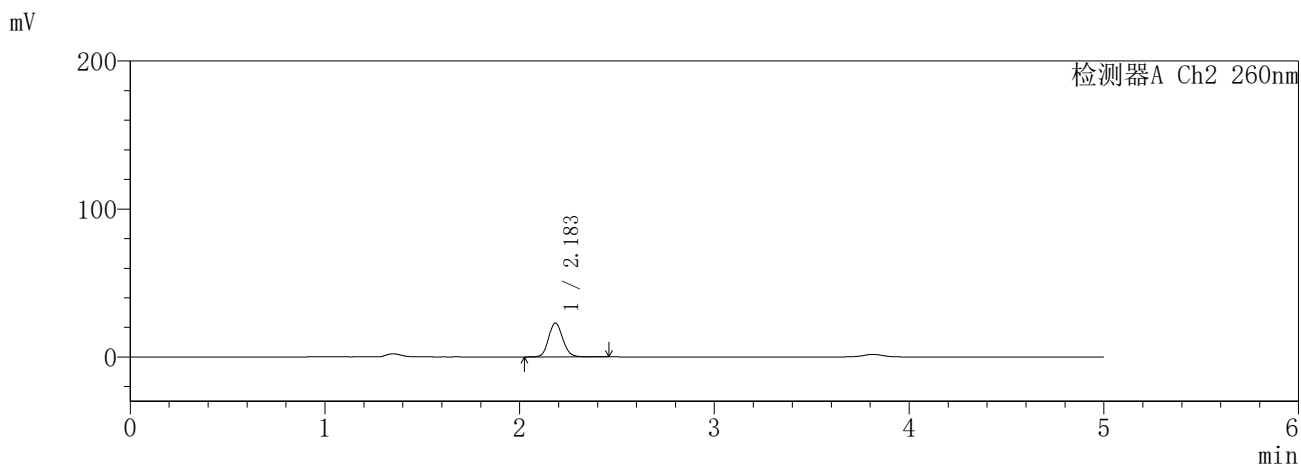
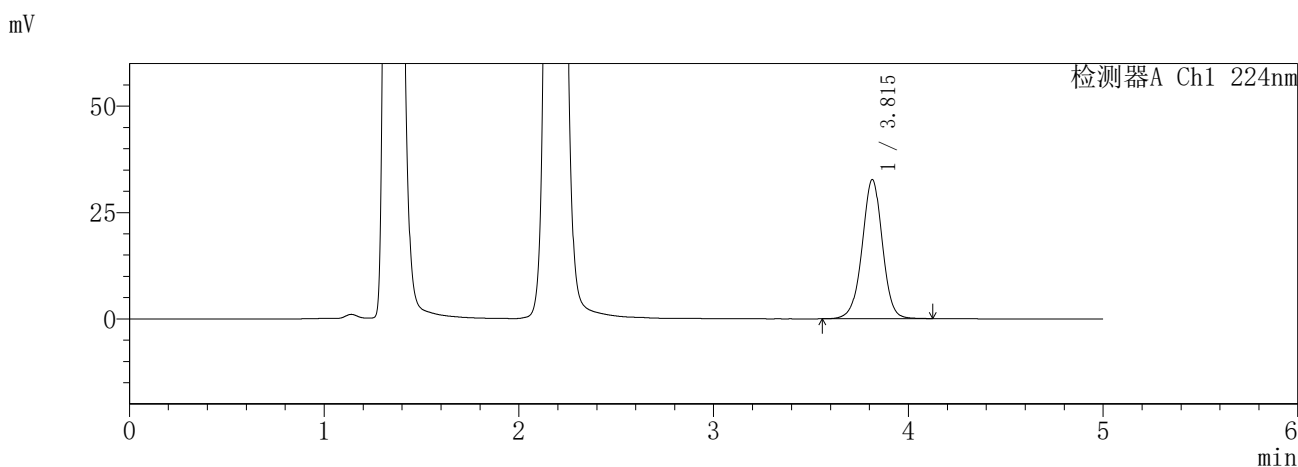
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1187-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 21:18:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	236953	100.000	32712	6632	0.985	--
总计		236953	100.000	32712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	116066	100.000	22823	4359	1.119	--
总计		116066	100.000	22823			

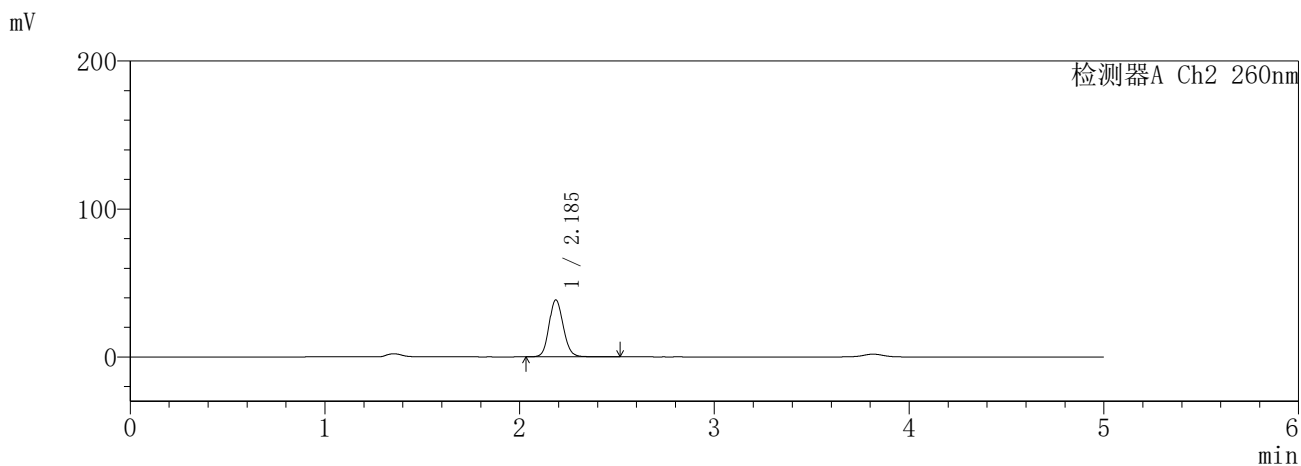
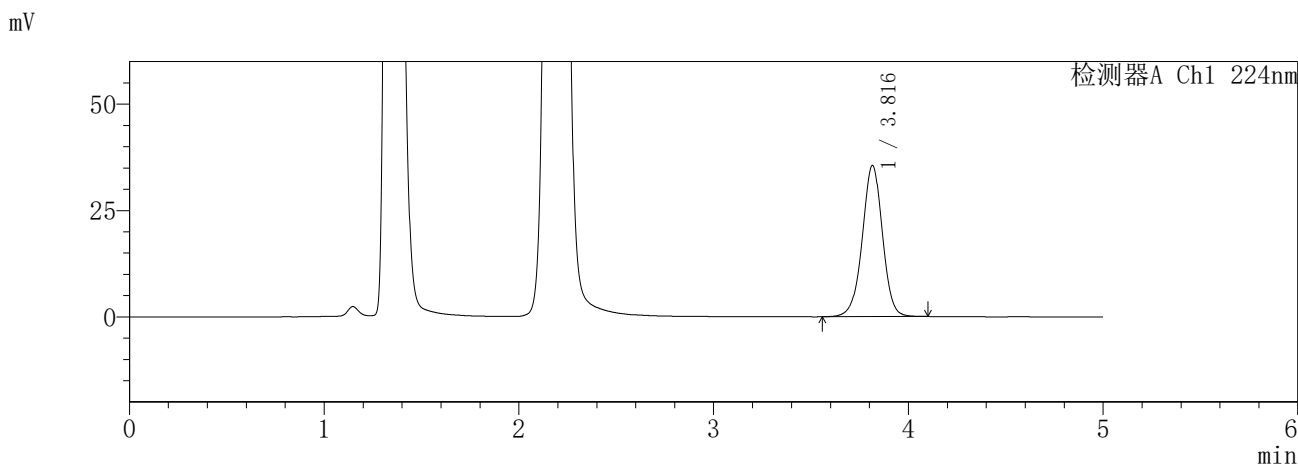
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1188-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	256780	100.000	35518	6643	0.982	--
总计		256780	100.000	35518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	196754	100.000	38338	4311	1.117	--
总计		196754	100.000	38338			

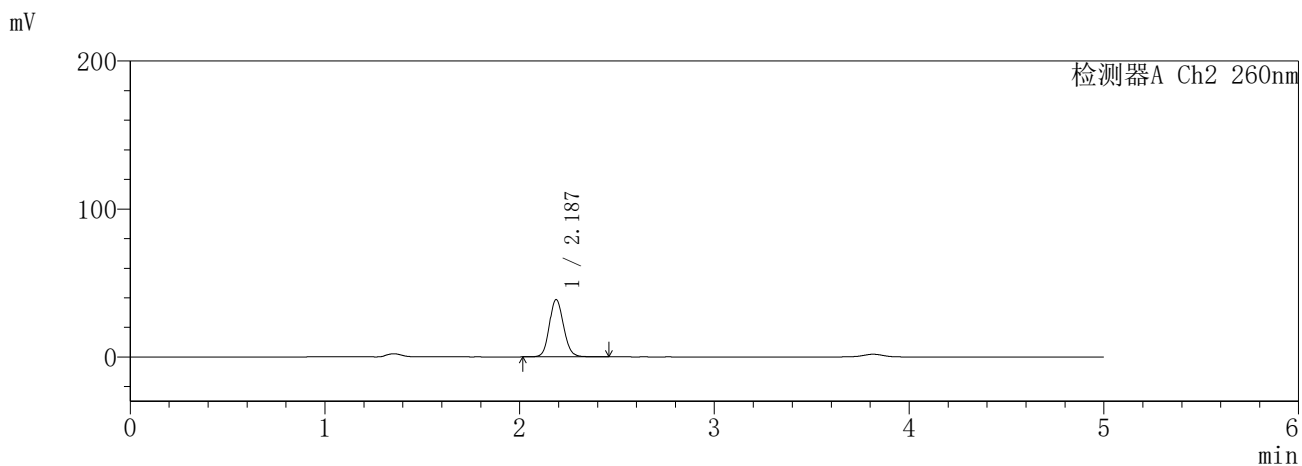
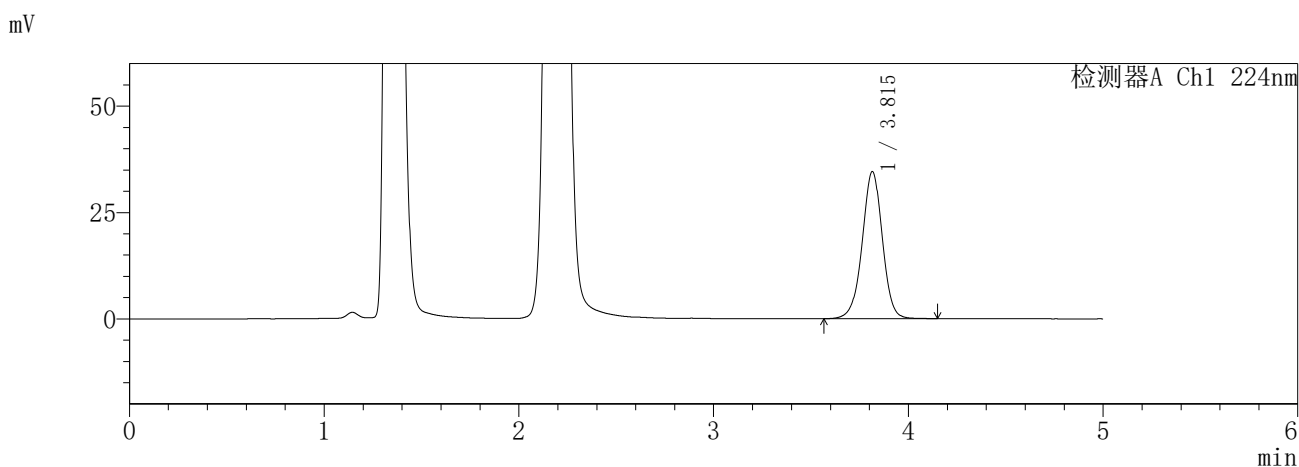
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1189-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:29:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	249737	100.000	34579	6675	0.982	--
总计		249737	100.000	34579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	197209	100.000	38729	4326	1.115	--
总计		197209	100.000	38729			

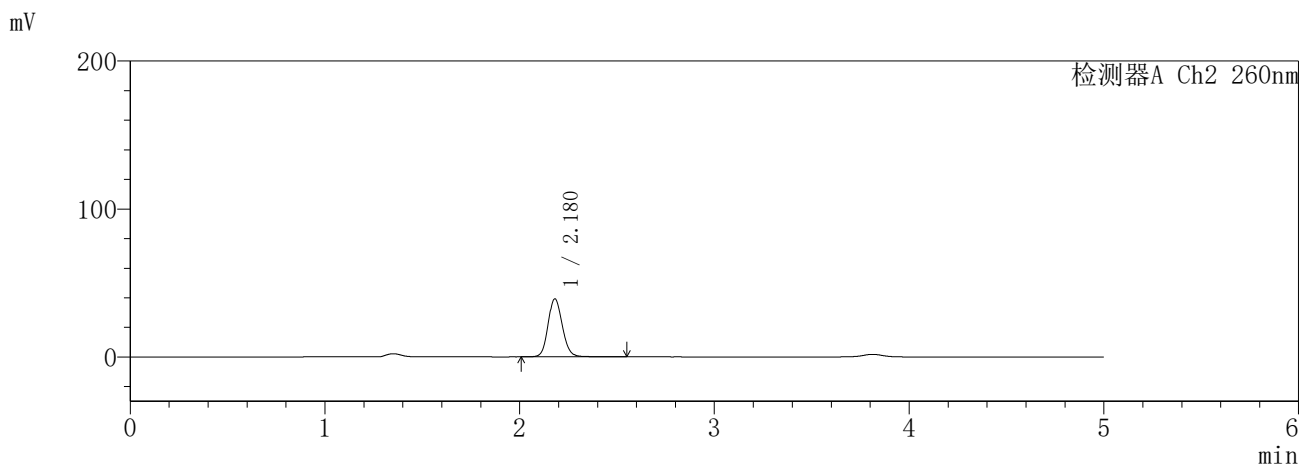
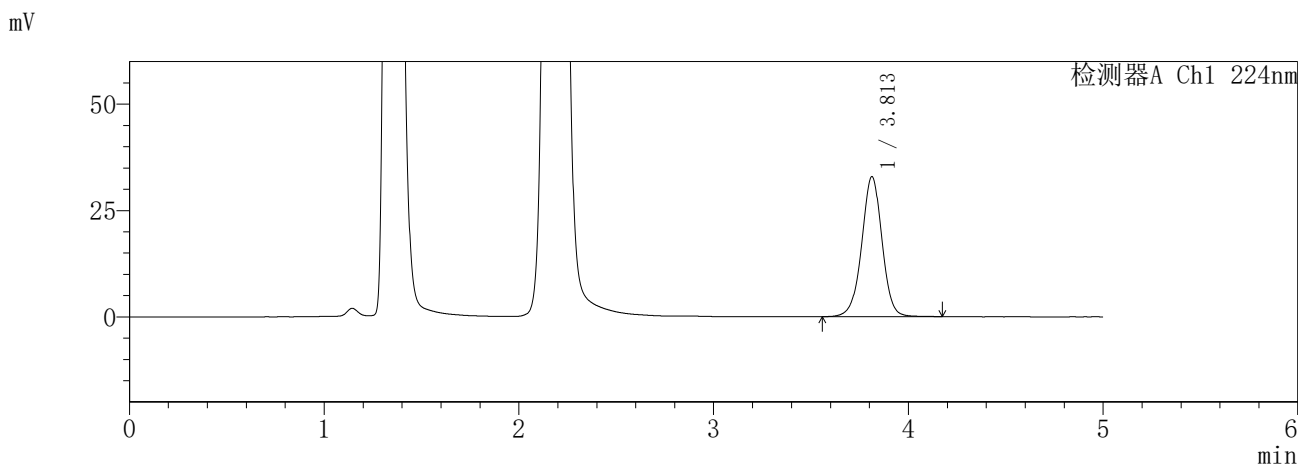
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1190-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:34:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	239415	100.000	32942	6596	0.987	--
总计		239415	100.000	32942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	201125	100.000	39266	4295	1.122	--
总计		201125	100.000	39266			

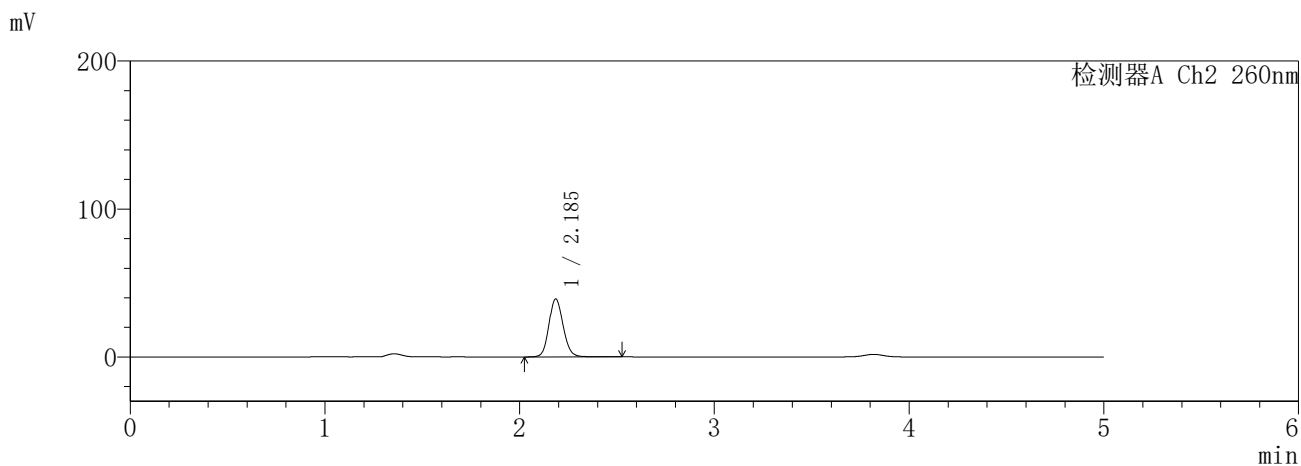
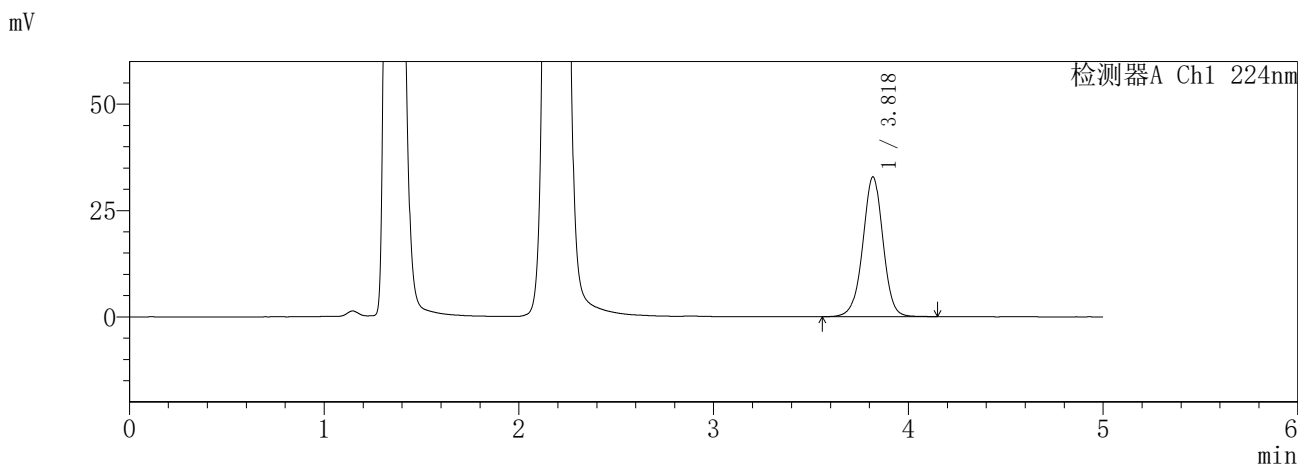
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1191-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	237788	100.000	32800	6666	0.984	--
总计		237788	100.000	32800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	199619	100.000	38919	4329	1.120	--
总计		199619	100.000	38919			

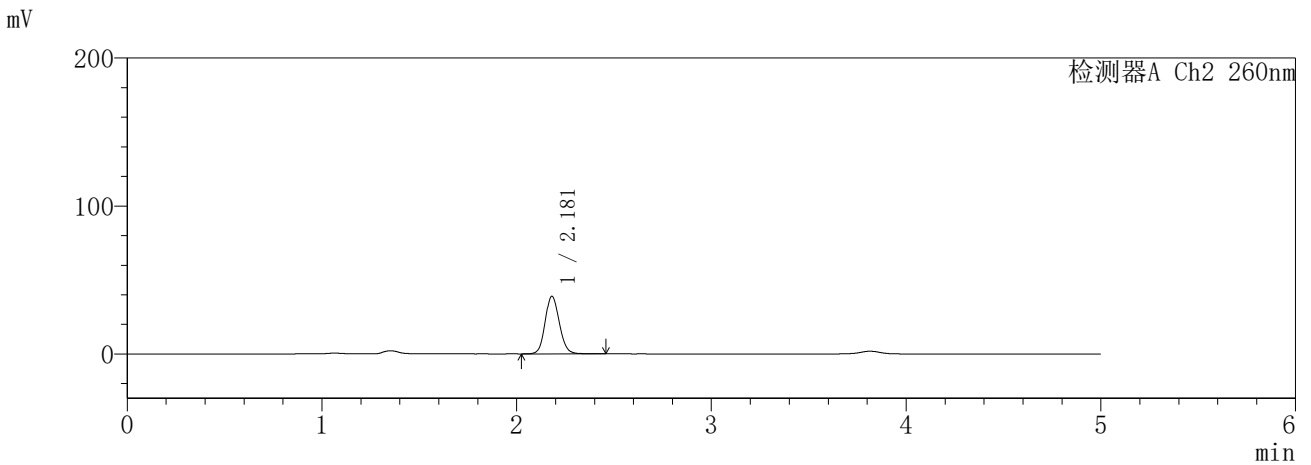
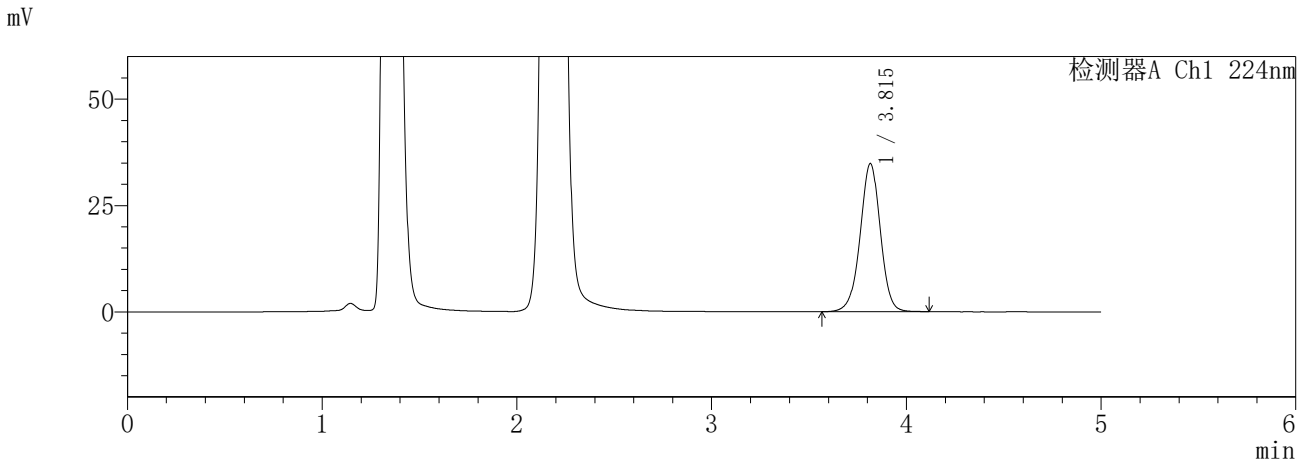
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1192-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 21:45:19	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	251512	100.000	34808	6655	0.981	--
总计		251512	100.000	34808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	197613	100.000	38948	4328	1.116	--
总计		197613	100.000	38948			

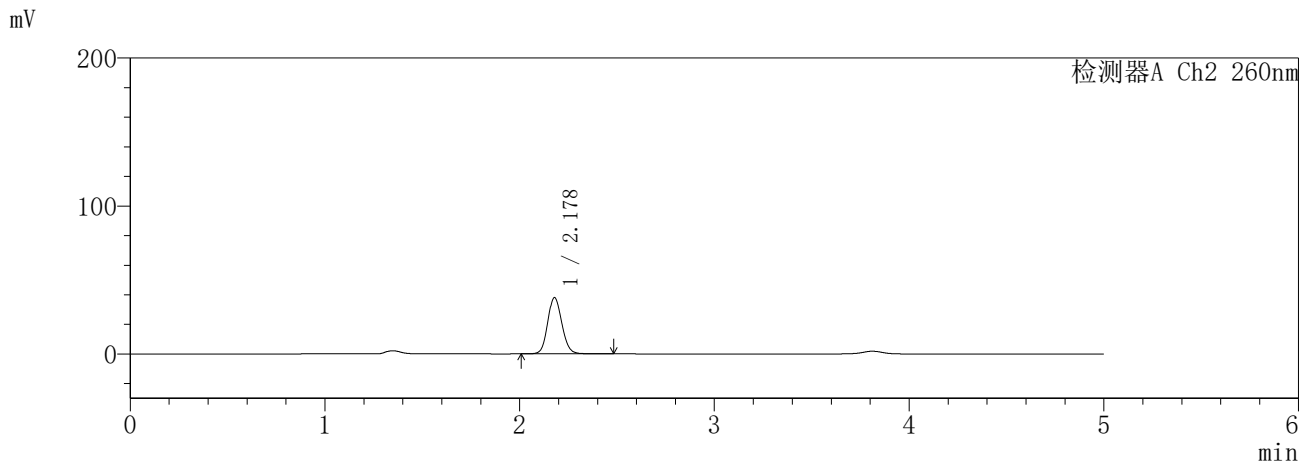
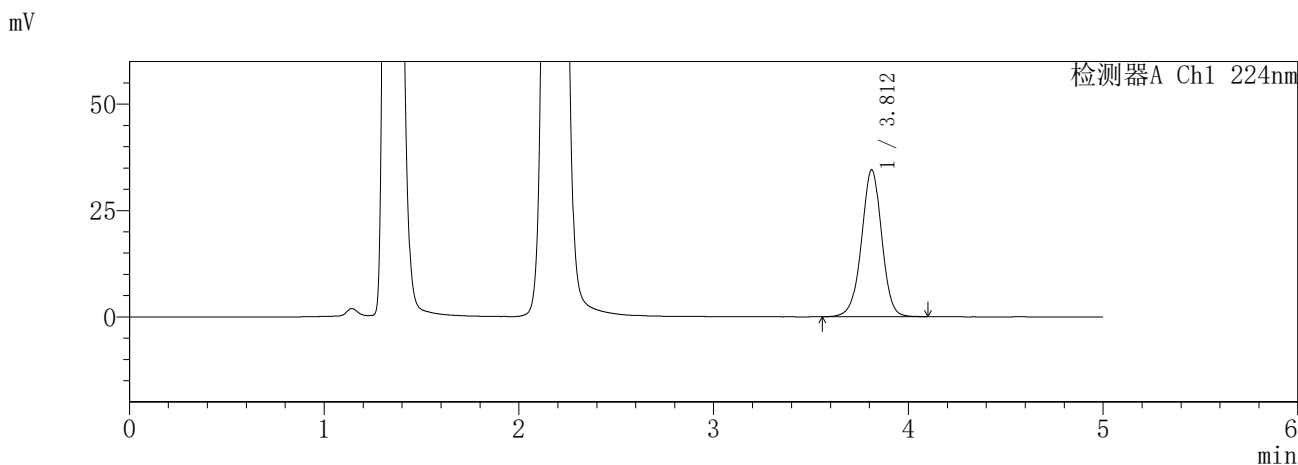
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1193-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:50:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	249809	100.000	34531	6613	0.979	--
总计		249809	100.000	34531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	193213	100.000	37978	4311	1.114	--
总计		193213	100.000	37978			

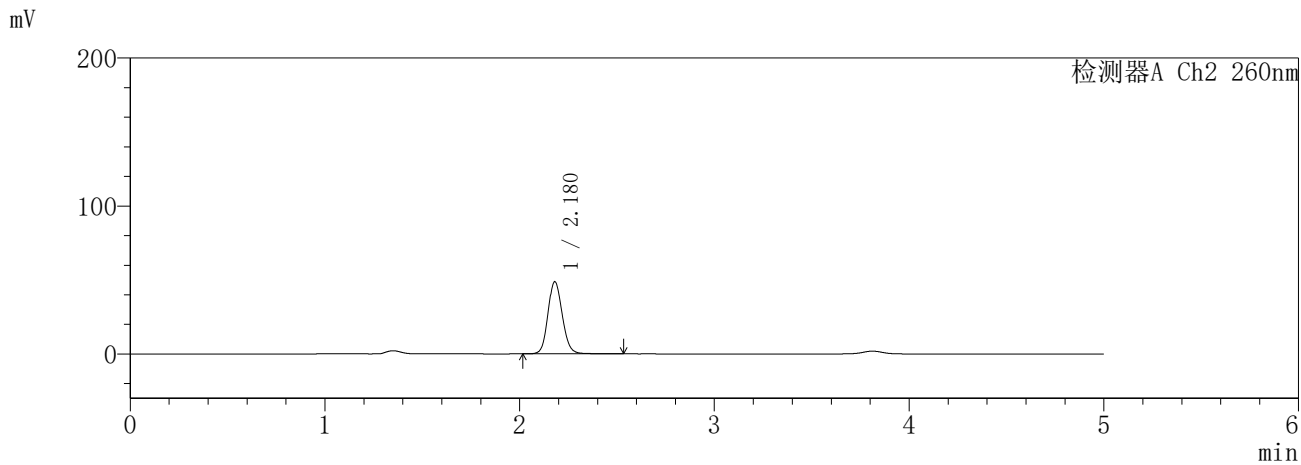
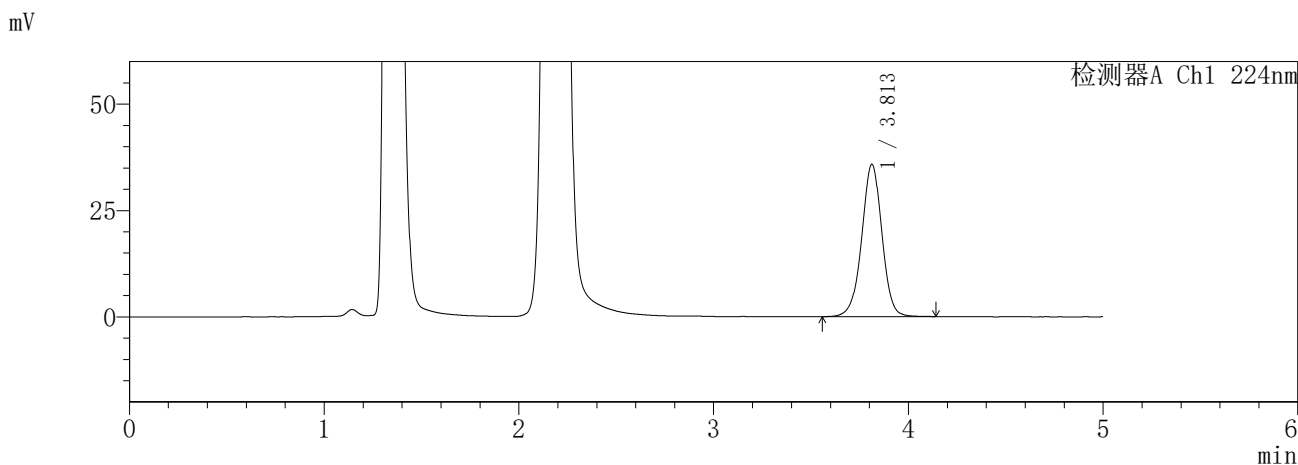
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1194-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 21:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	259075	100.000	35826	6645	0.985	--
总计		259075	100.000	35826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	250680	100.000	48802	4248	1.120	--
总计		250680	100.000	48802			

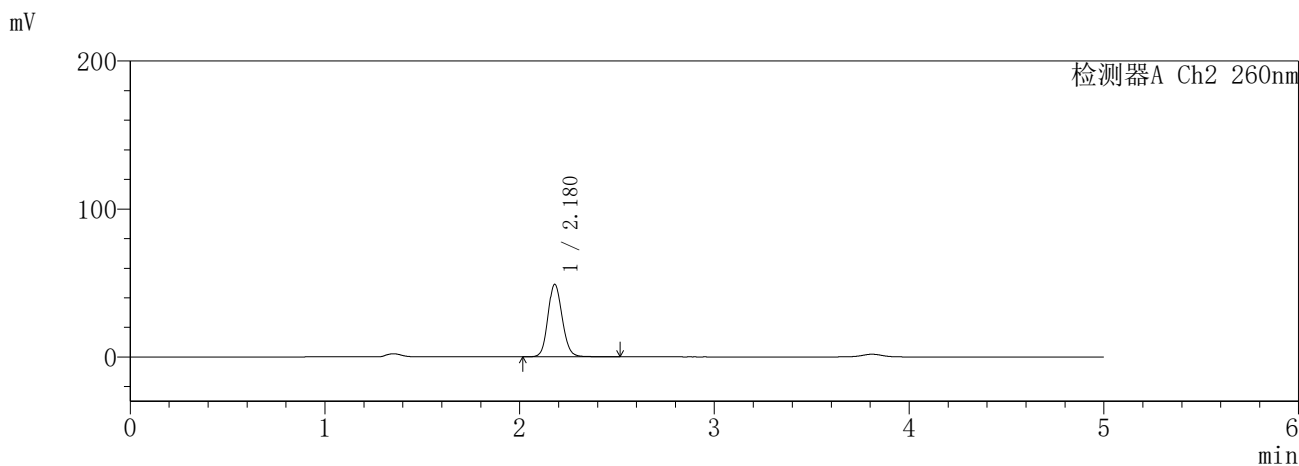
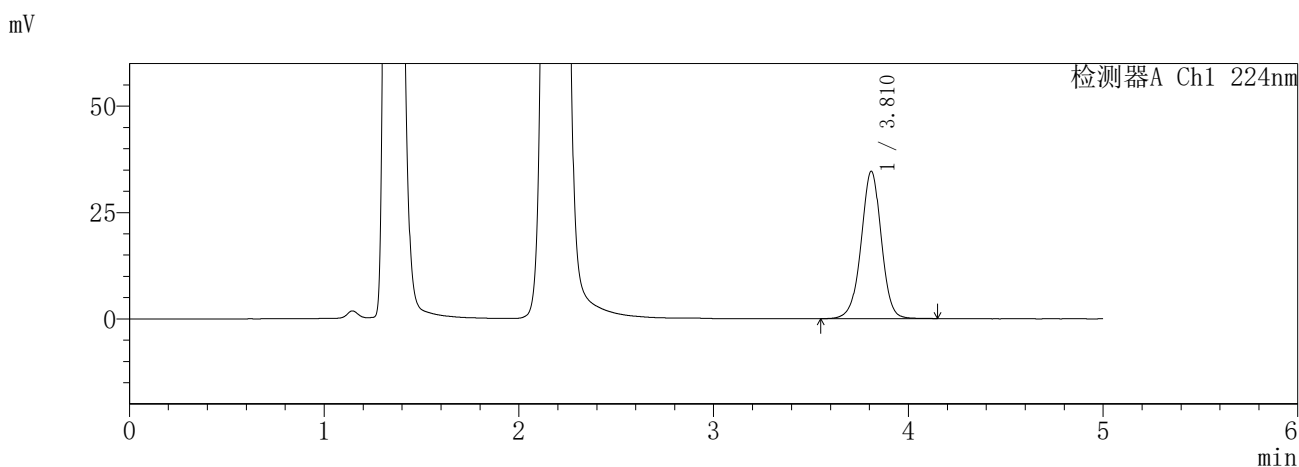
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1195-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 22:01:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	250208	100.000	34560	6668	0.983	--
总计		250208	100.000	34560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	251264	100.000	49015	4262	1.120	--
总计		251264	100.000	49015			

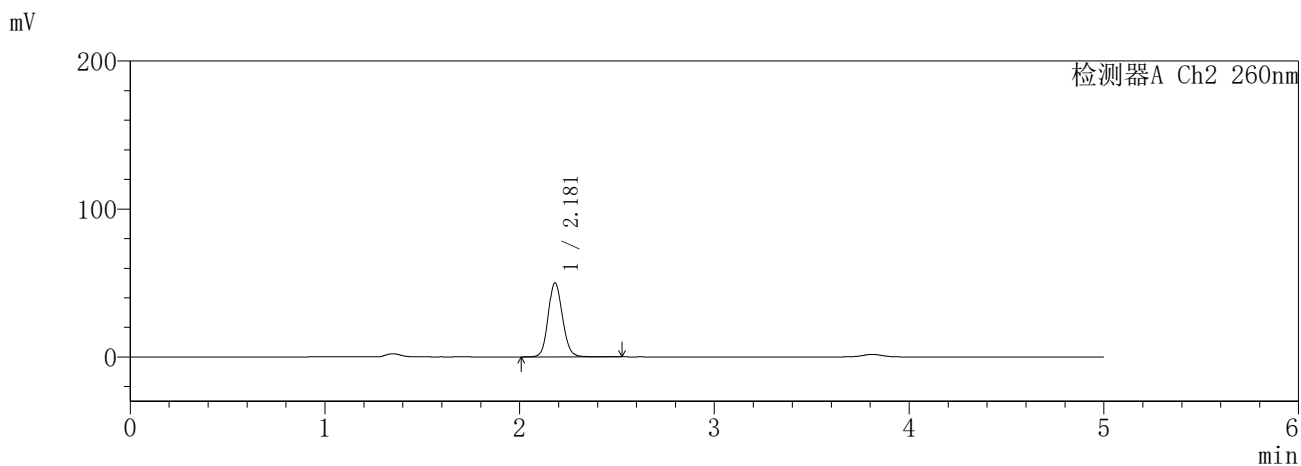
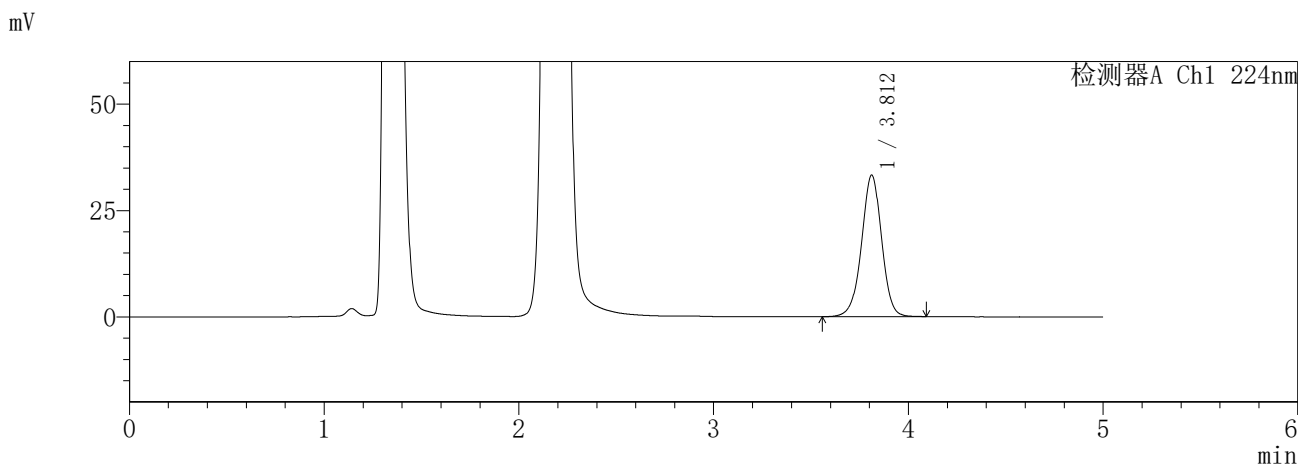
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1196-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:06:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	238977	100.000	33262	6700	0.980	--
总计		238977	100.000	33262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	256761	100.000	50031	4249	1.117	--
总计		256761	100.000	50031			

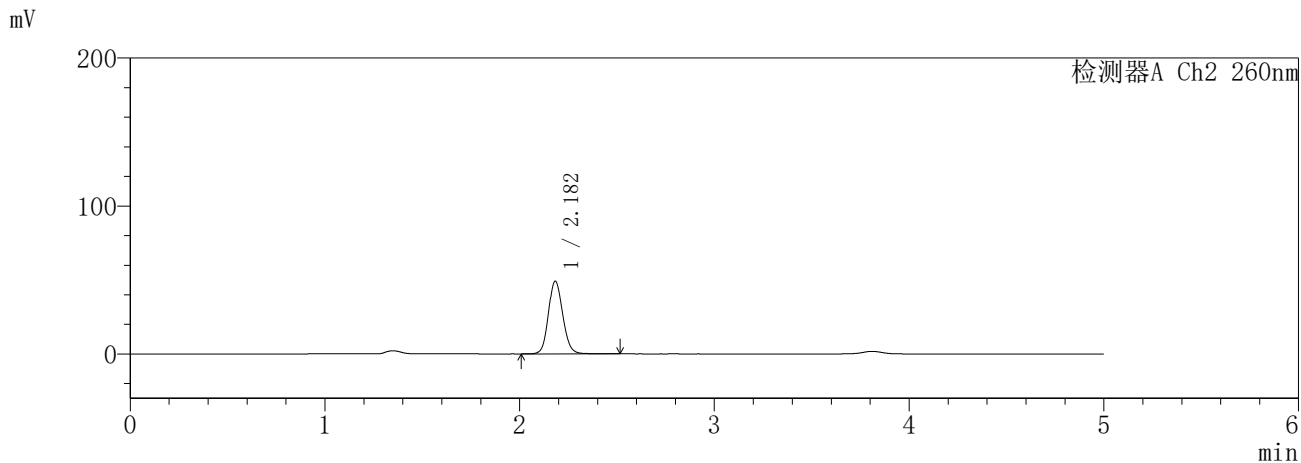
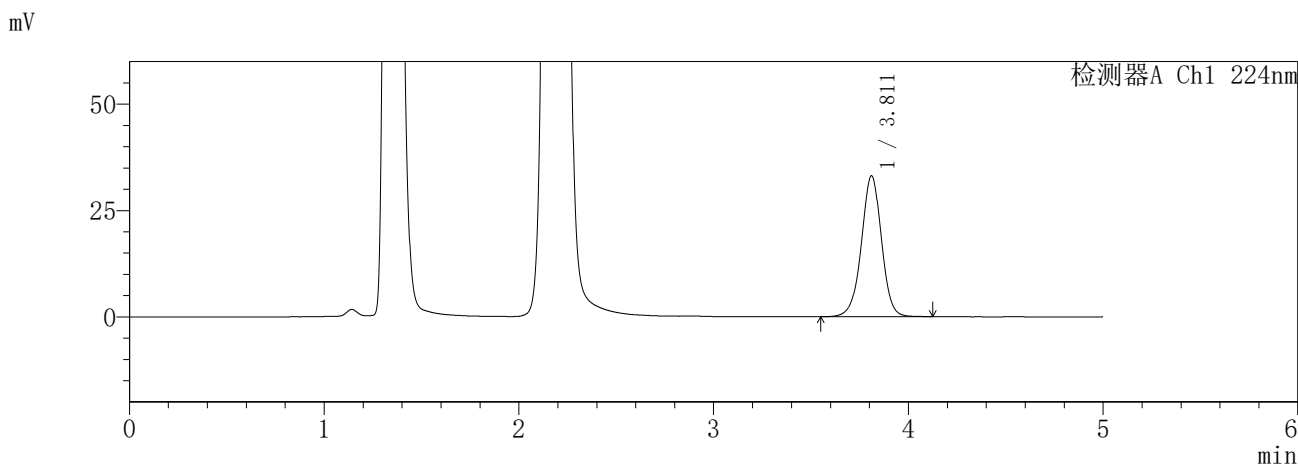
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1197-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	238383	100.000	33092	6689	0.982	--
总计		238383	100.000	33092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	252200	100.000	49064	4261	1.117	--
总计		252200	100.000	49064			

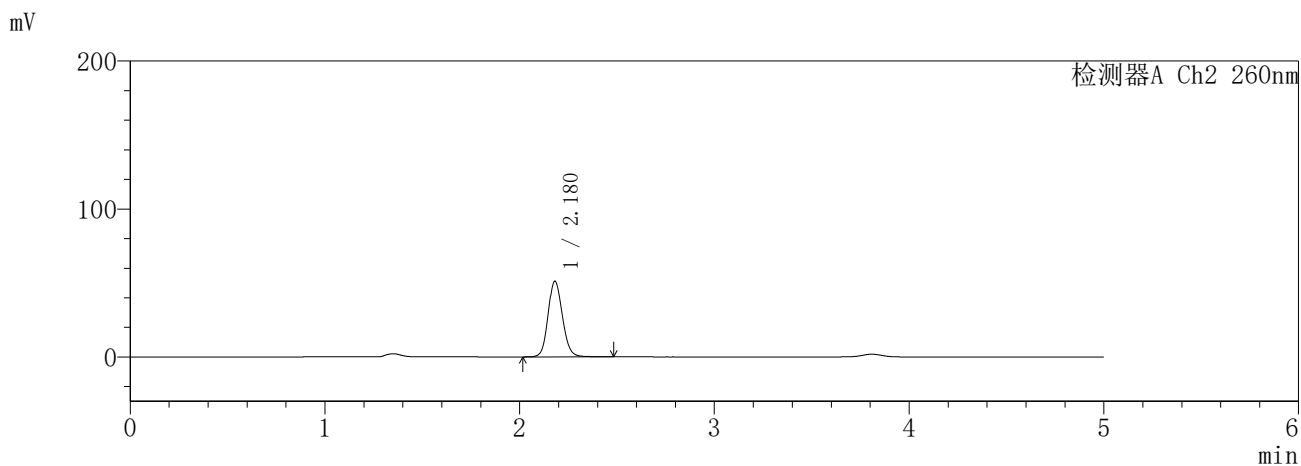
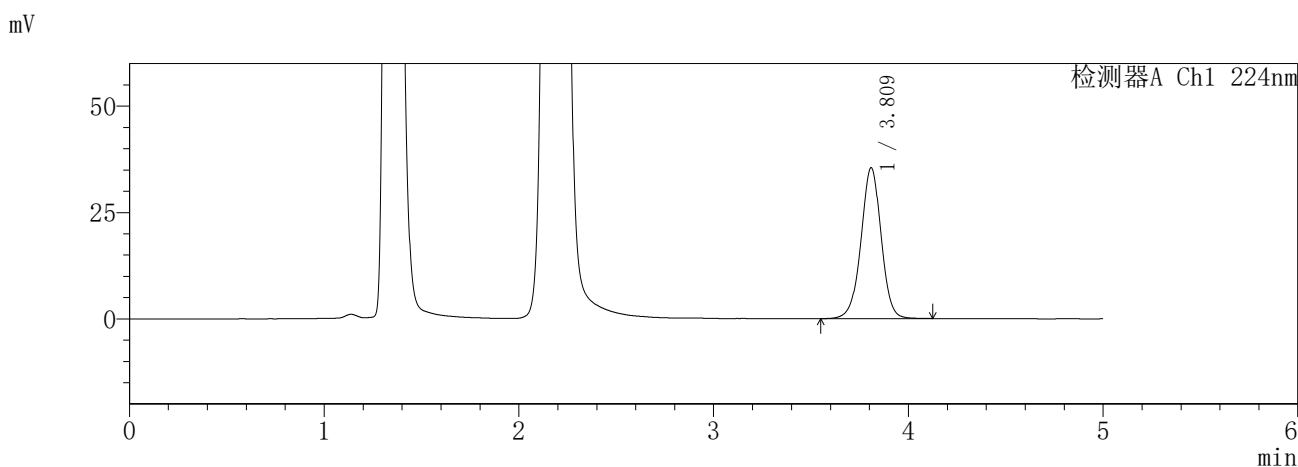
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1198-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	256150	100.000	35339	6640	0.984	--
总计		256150	100.000	35339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	262726	100.000	51159	4243	1.120	--
总计		262726	100.000	51159			

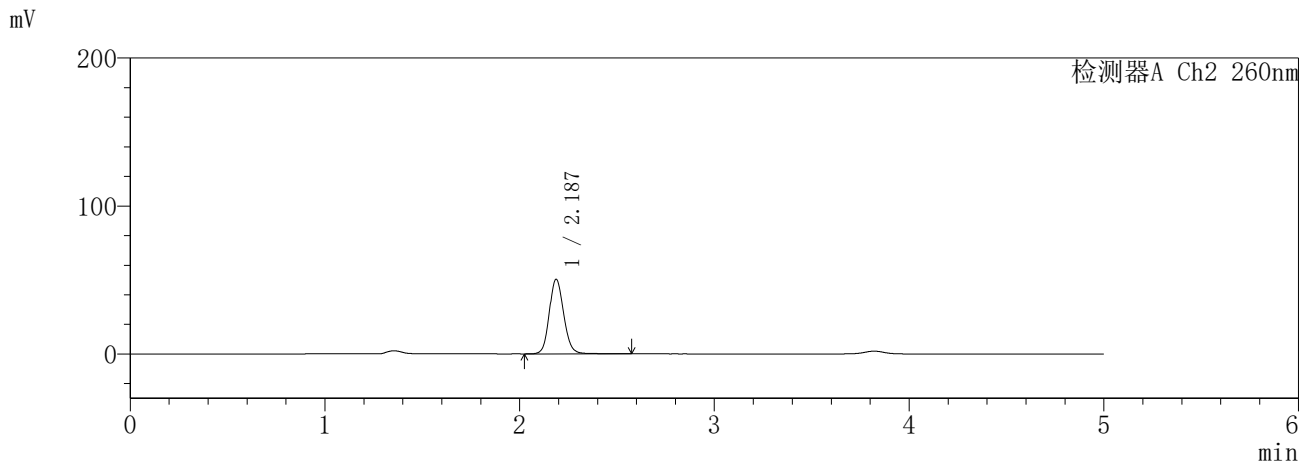
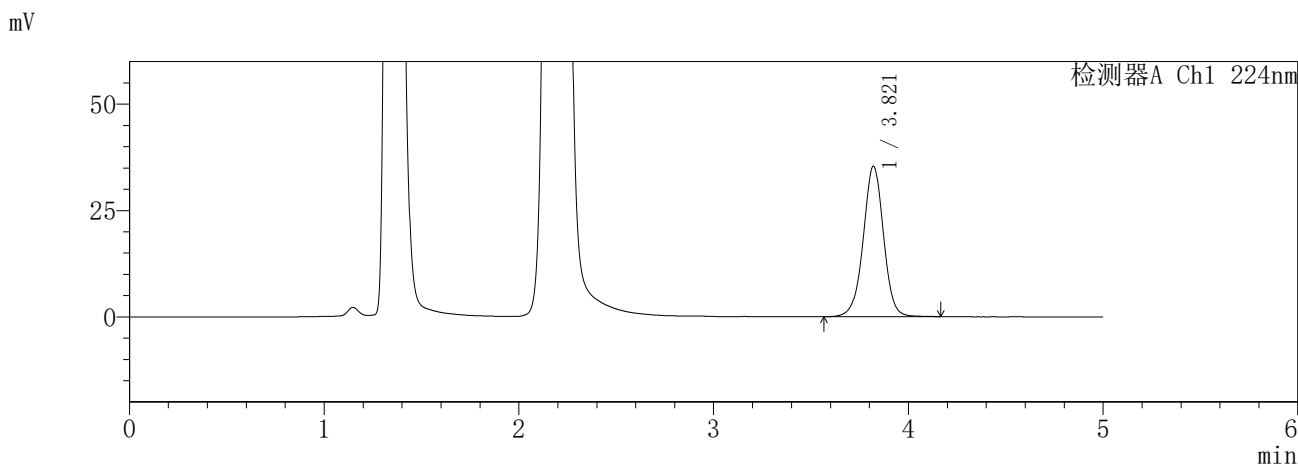
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1199-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:22:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	256445	100.000	35389	6658	0.986	--
总计		256445	100.000	35389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	260485	100.000	50422	4261	1.120	--
总计		260485	100.000	50422			

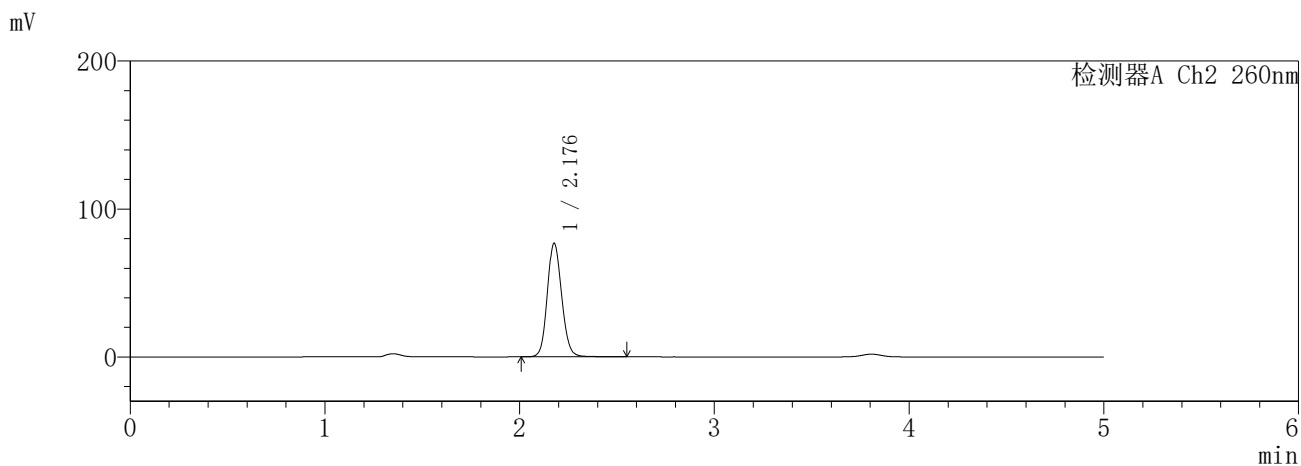
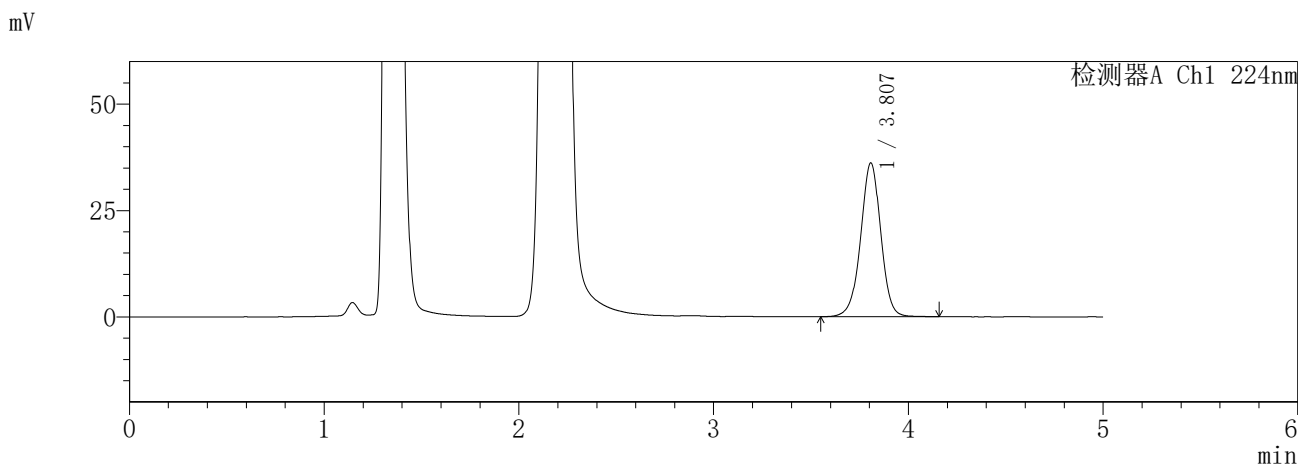
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1200-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:28:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	260675	100.000	36133	6676	0.981	--
总计		260675	100.000	36133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	394835	100.000	76384	4225	1.120	--
总计		394835	100.000	76384			

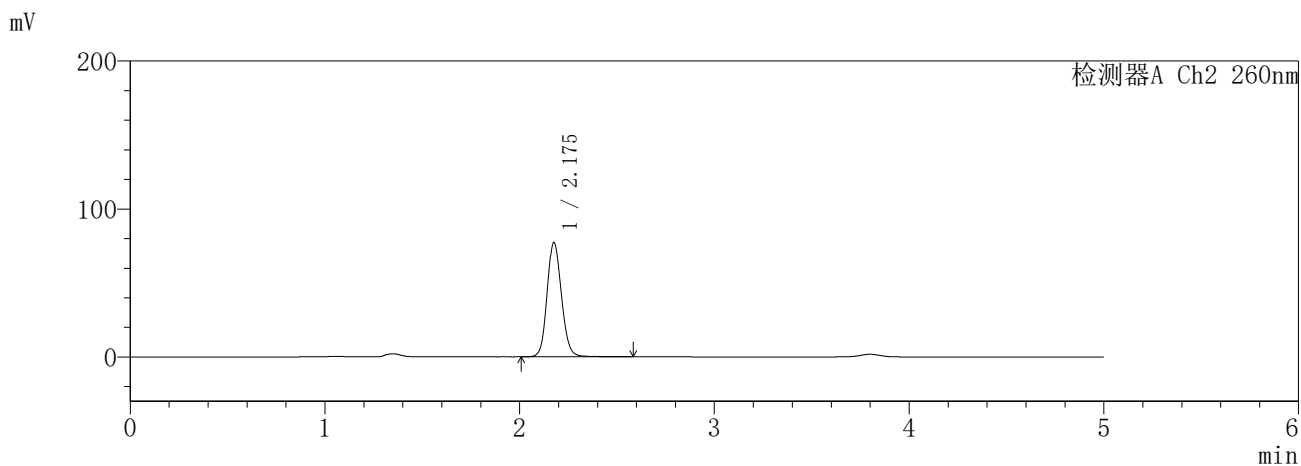
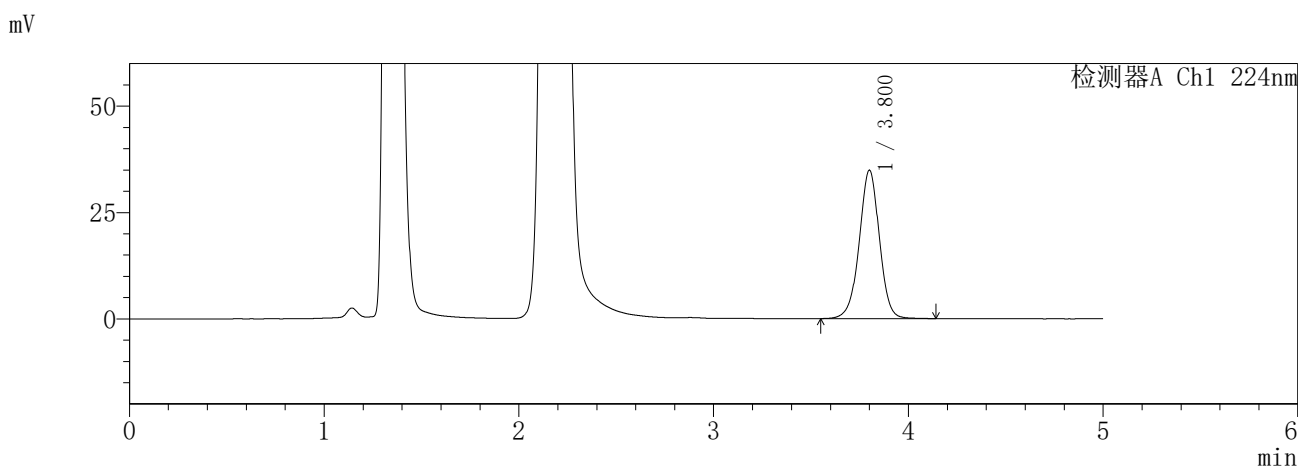
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1201-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	251443	100.000	34806	6645	0.983	--
总计		251443	100.000	34806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	398715	100.000	76824	4209	1.124	--
总计		398715	100.000	76824			

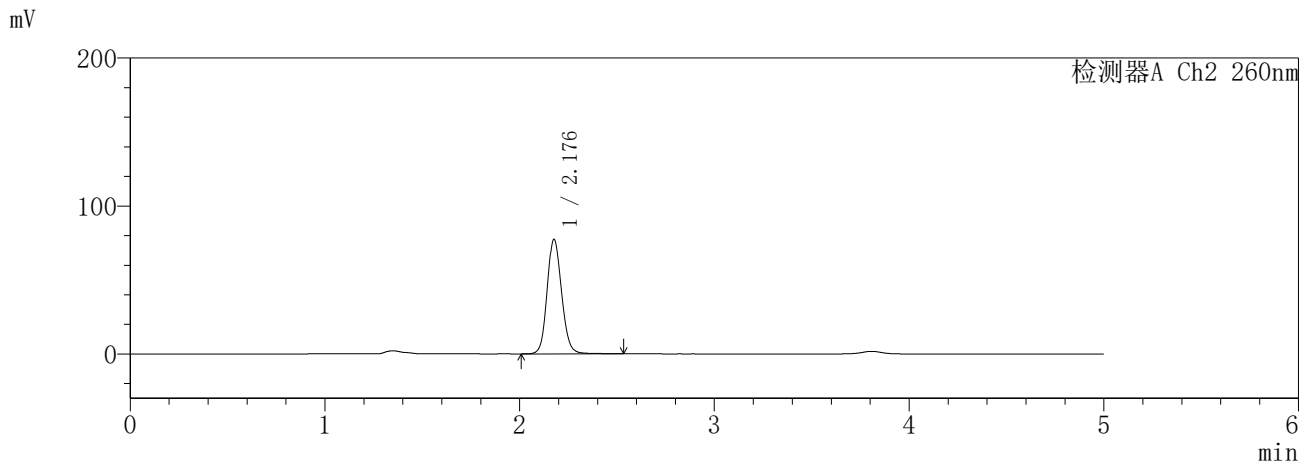
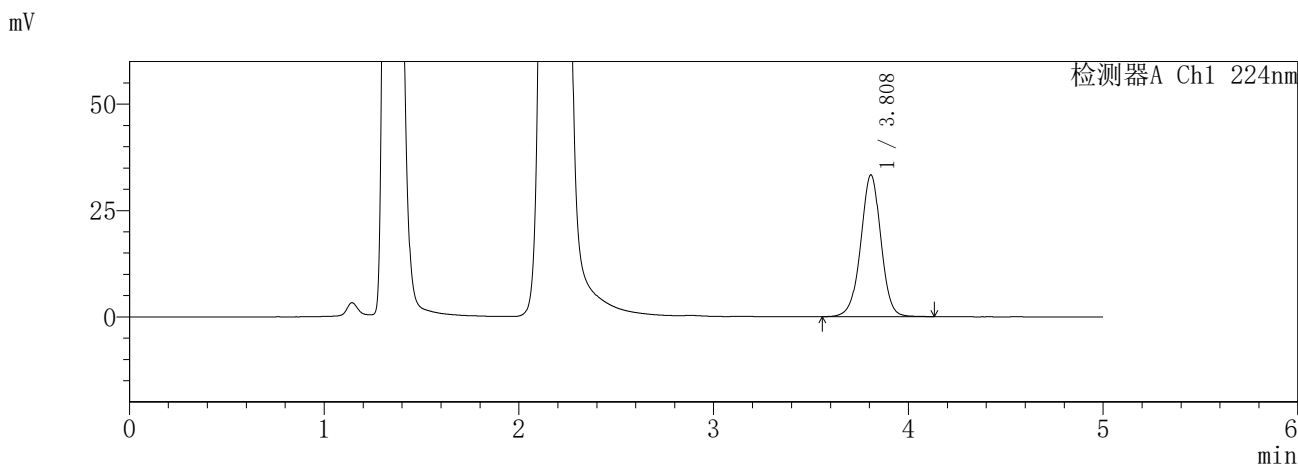
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1202-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:38:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	240749	100.000	33269	6626	0.984	--
总计		240749	100.000	33269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	401370	100.000	76892	4170	1.125	--
总计		401370	100.000	76892			

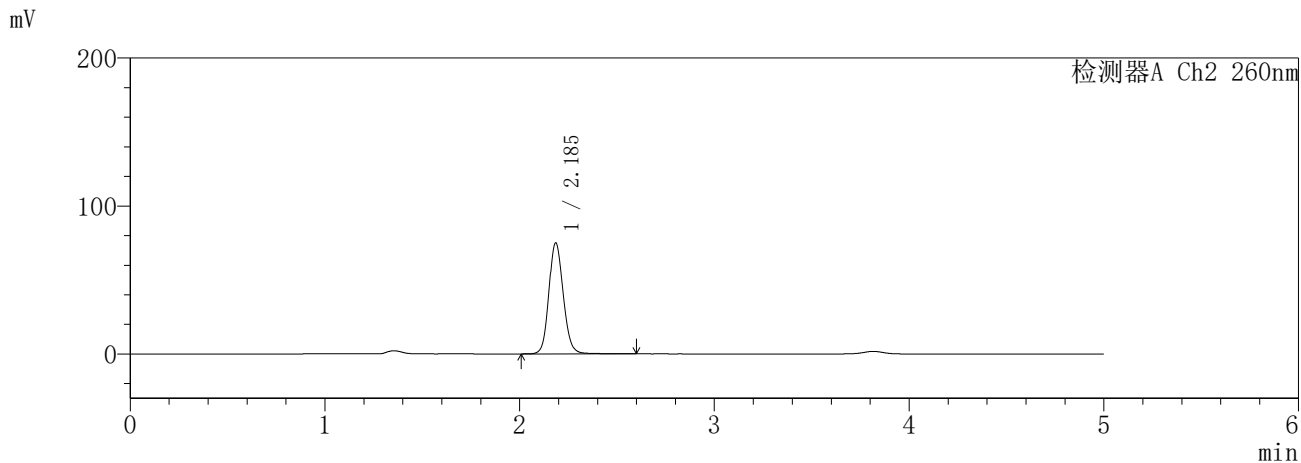
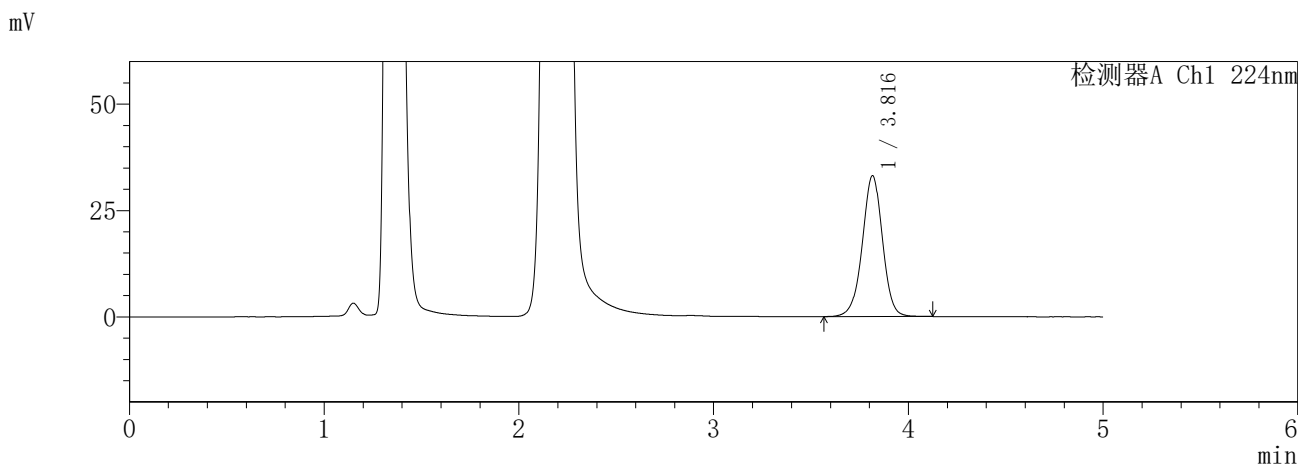
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1203-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	239141	100.000	33083	6669	0.981	--
总计		239141	100.000	33083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	387290	100.000	74574	4245	1.124	--
总计		387290	100.000	74574			

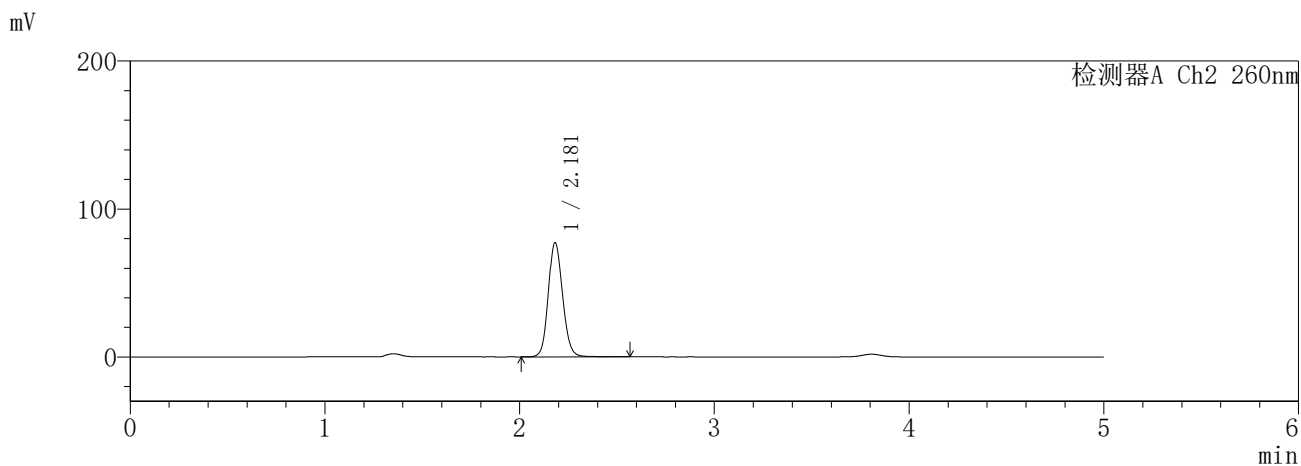
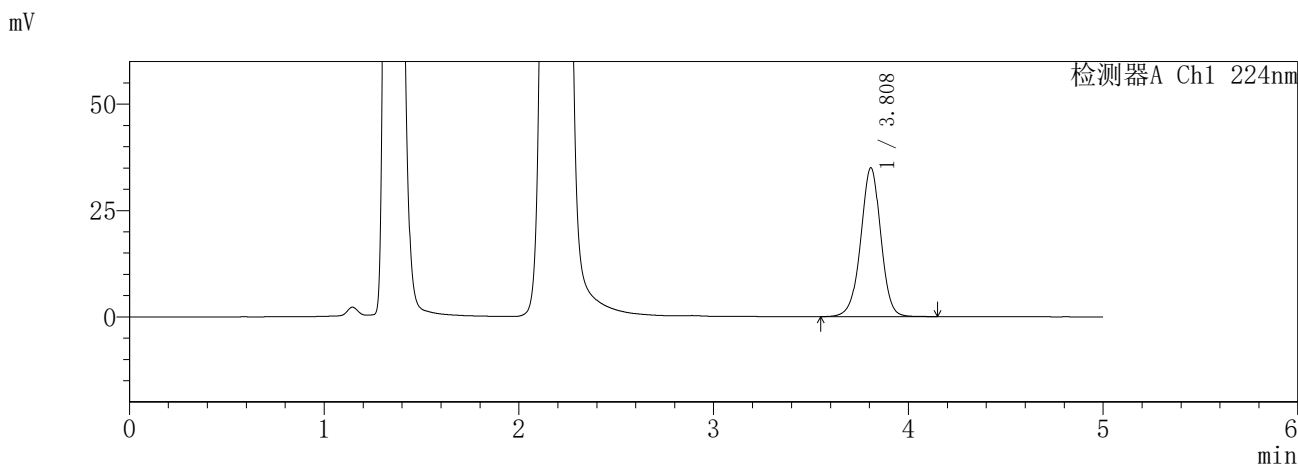
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1204-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:49:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	251828	100.000	34948	6681	0.979	--
总计		251828	100.000	34948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	396295	100.000	77179	4262	1.120	--
总计		396295	100.000	77179			

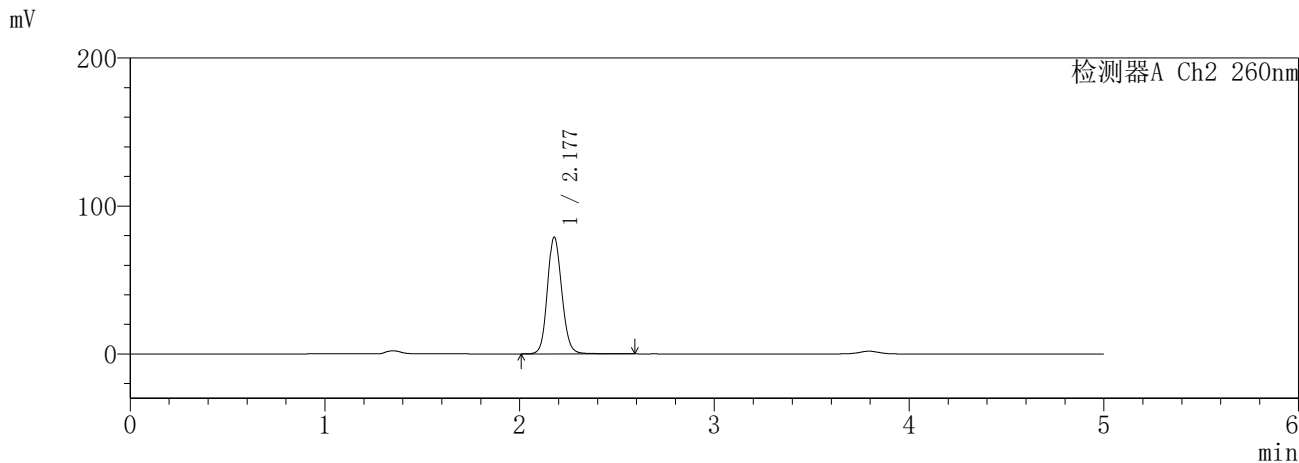
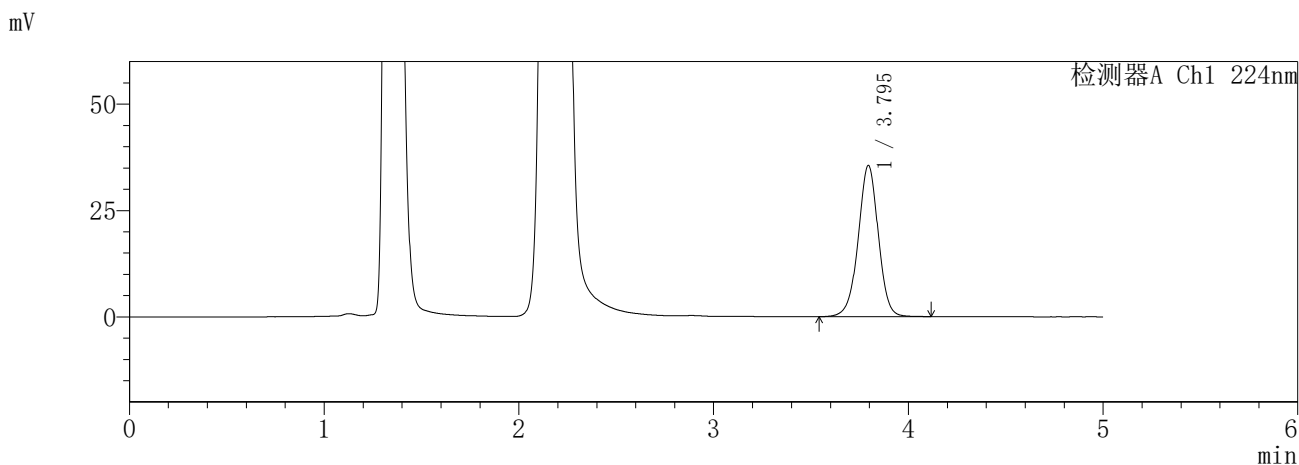
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1205-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	255797	100.000	35514	6630	0.980	--
总计		255797	100.000	35514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	406861	100.000	78624	4218	1.121	--
总计		406861	100.000	78624			

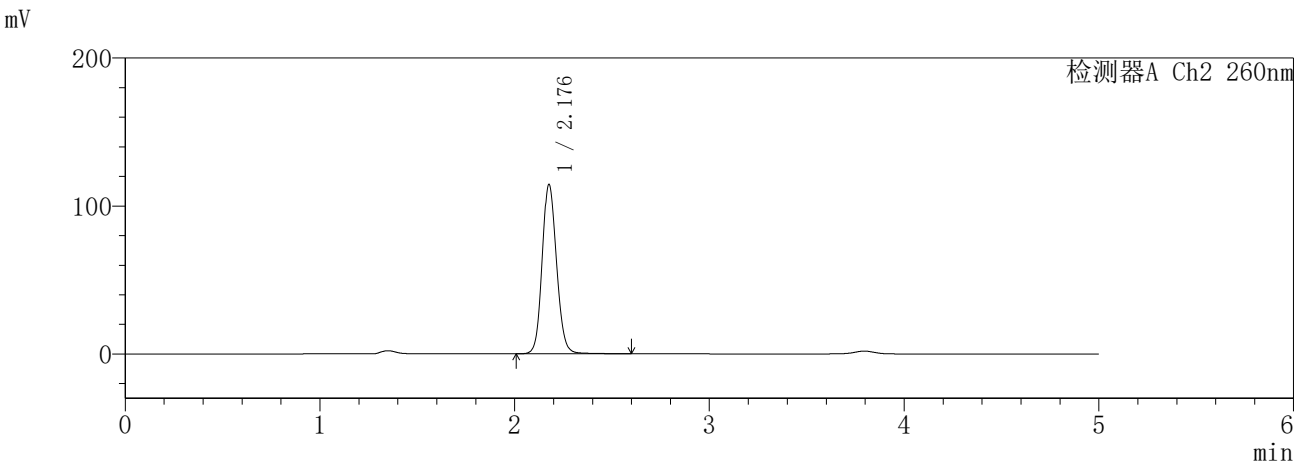
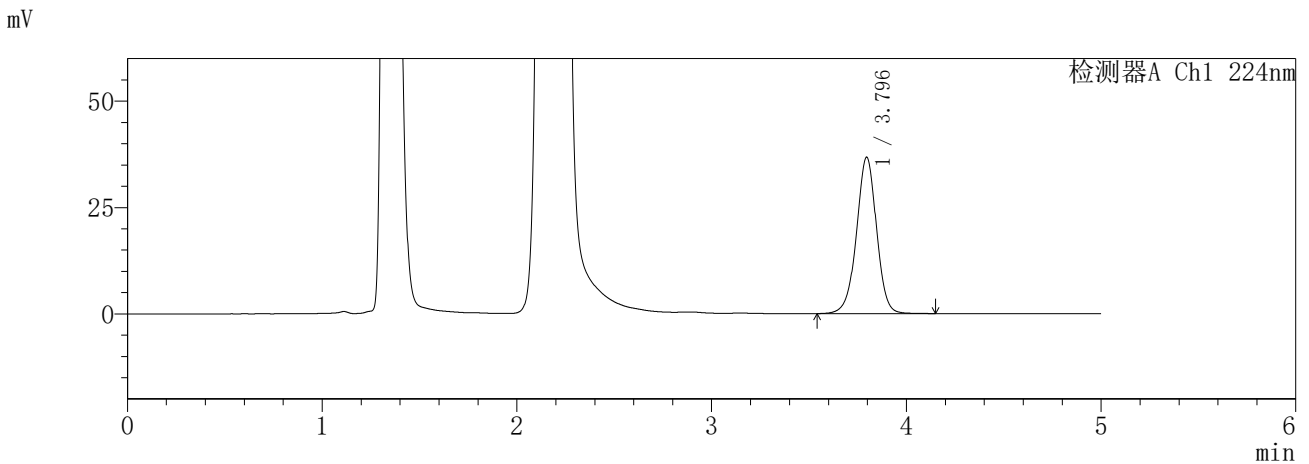
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1206-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	263663	100.000	36770	6691	0.979	--
总计		263663	100.000	36770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	591515	100.000	113752	4200	1.123	--
总计		591515	100.000	113752			

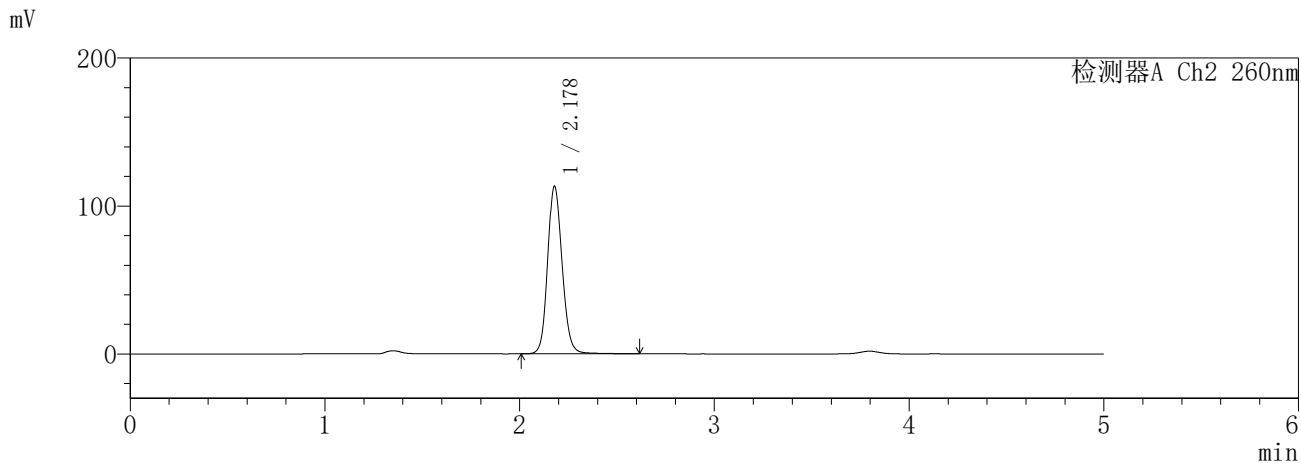
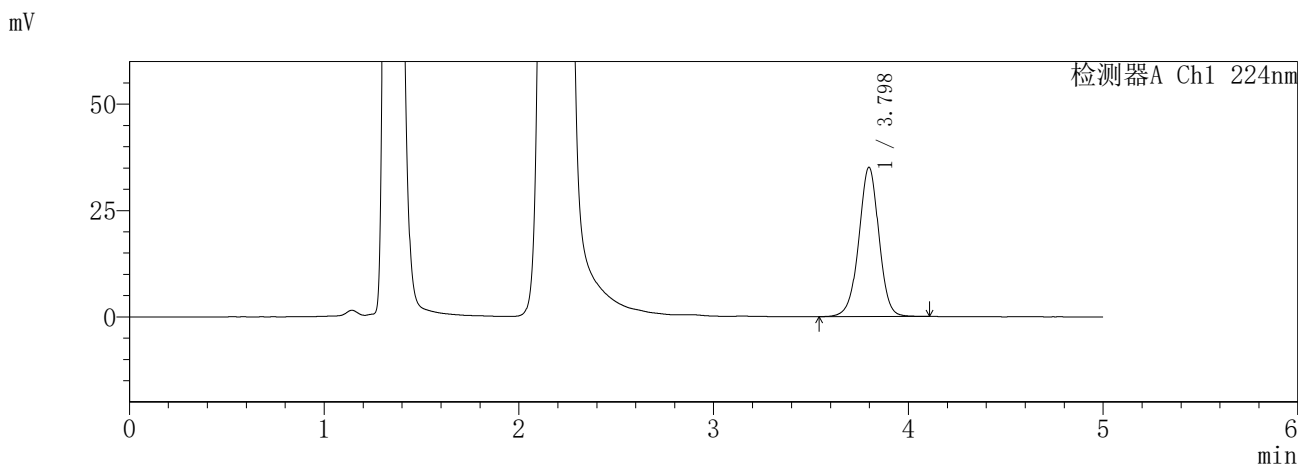
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1207-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:05:41	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	252608	100.000	35103	6652	0.982	--
总计		252608	100.000	35103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	589406	100.000	113219	4177	1.129	--
总计		589406	100.000	113219			

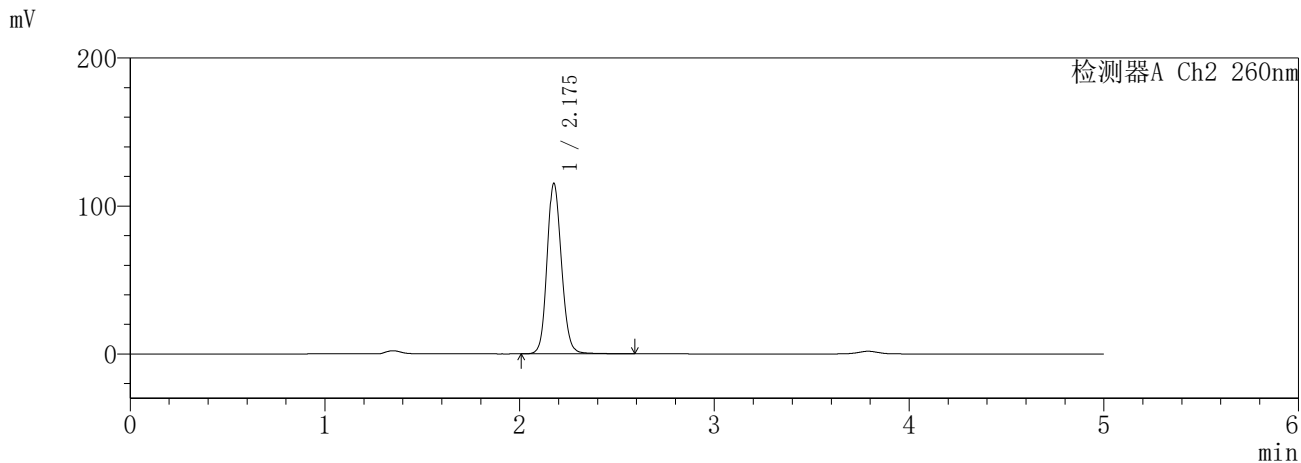
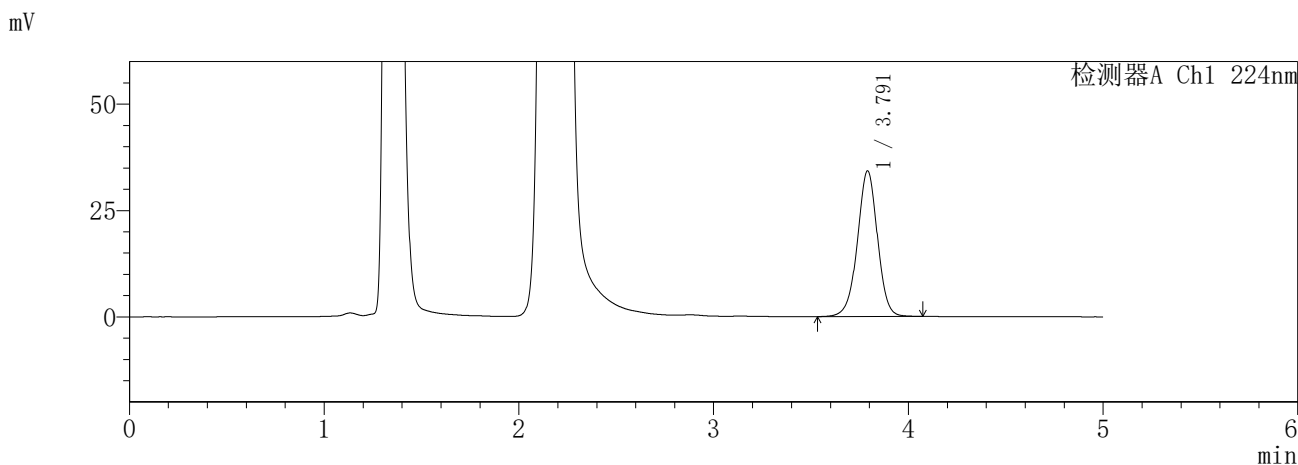
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1208-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	245940	100.000	34203	6634	0.981	--
总计		245940	100.000	34203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	594000	100.000	114689	4216	1.129	--
总计		594000	100.000	114689			

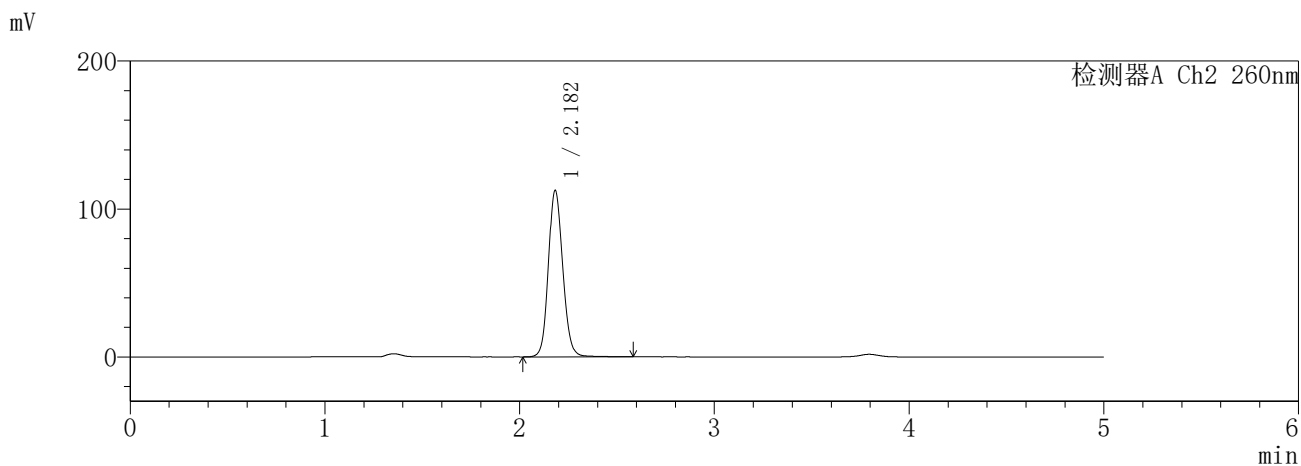
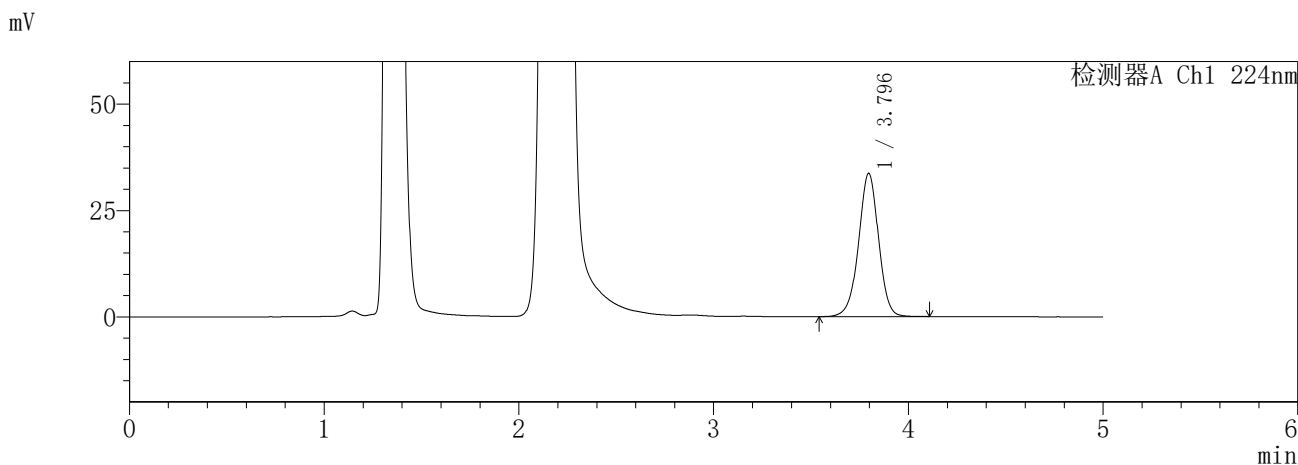
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1209-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	240738	100.000	33698	6723	0.978	--
总计		240738	100.000	33698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	579668	100.000	112408	4248	1.121	--
总计		579668	100.000	112408			

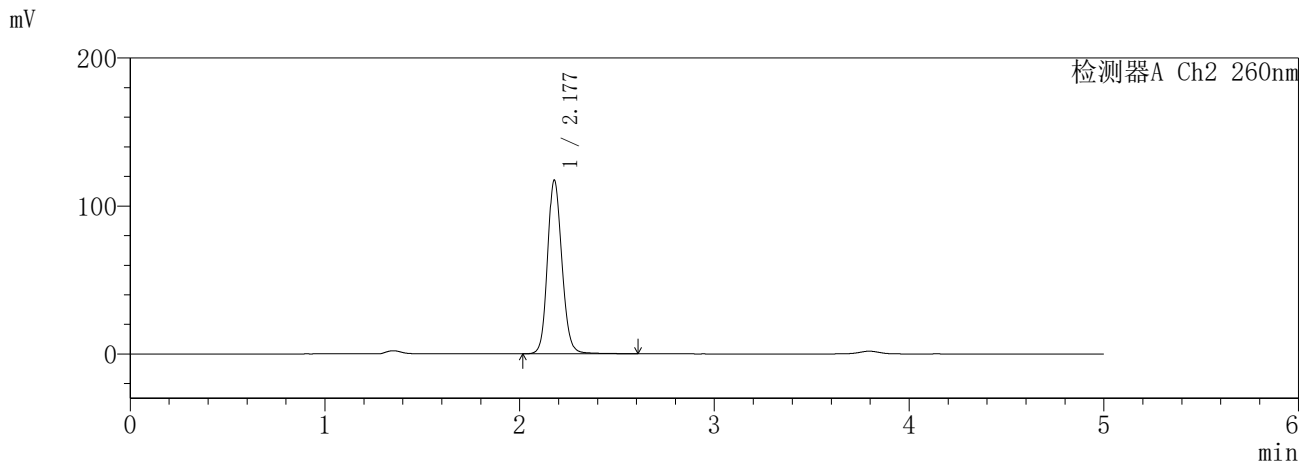
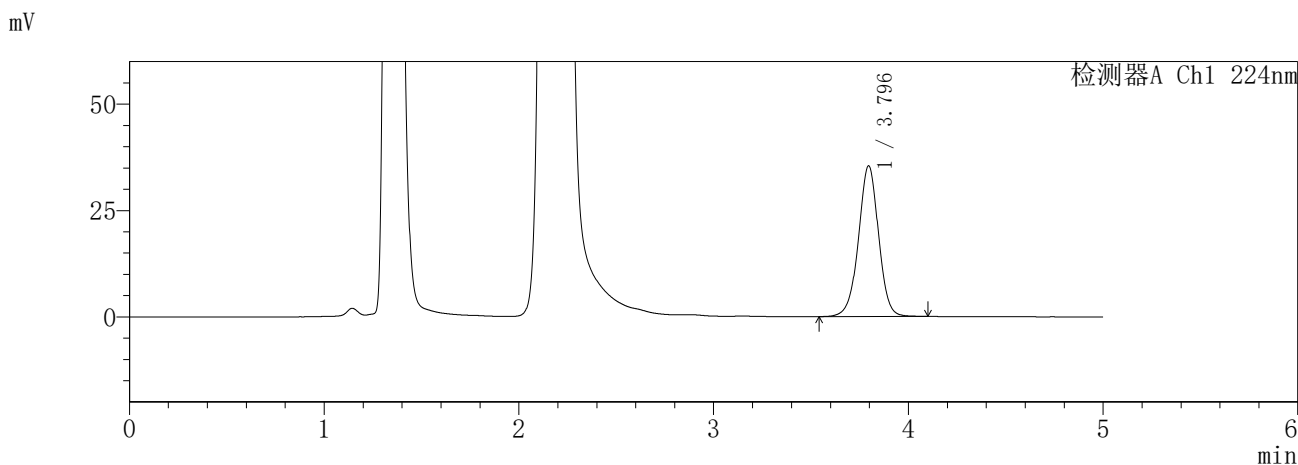
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1210-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:21:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	254708	100.000	35443	6657	0.984	--
总计		254708	100.000	35443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	605205	100.000	116981	4251	1.134	--
总计		605205	100.000	116981			

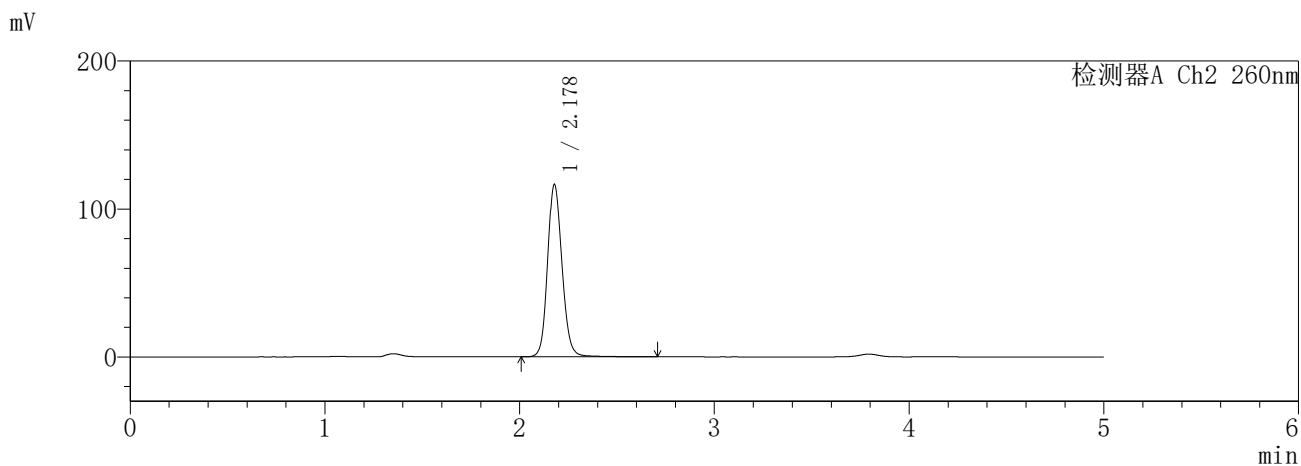
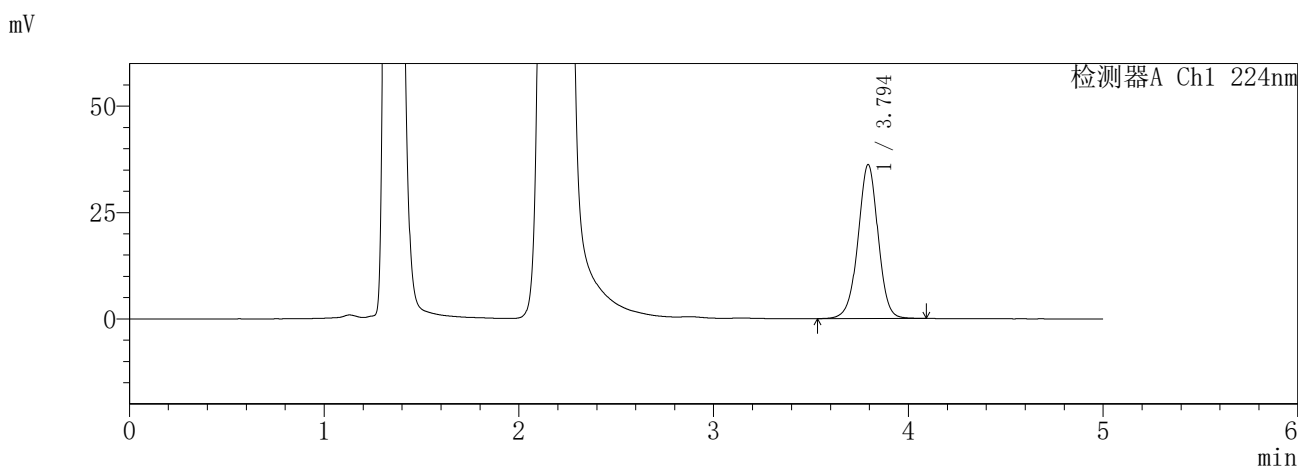
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1211-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	260012	100.000	36114	6656	0.982	--
总计		260012	100.000	36114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	603285	100.000	116293	4239	1.132	--
总计		603285	100.000	116293			

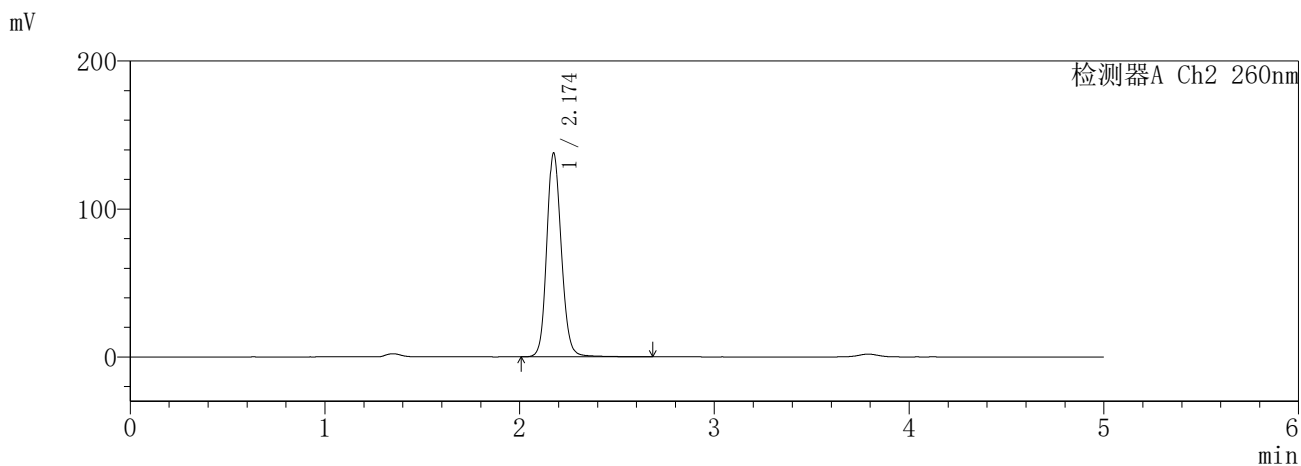
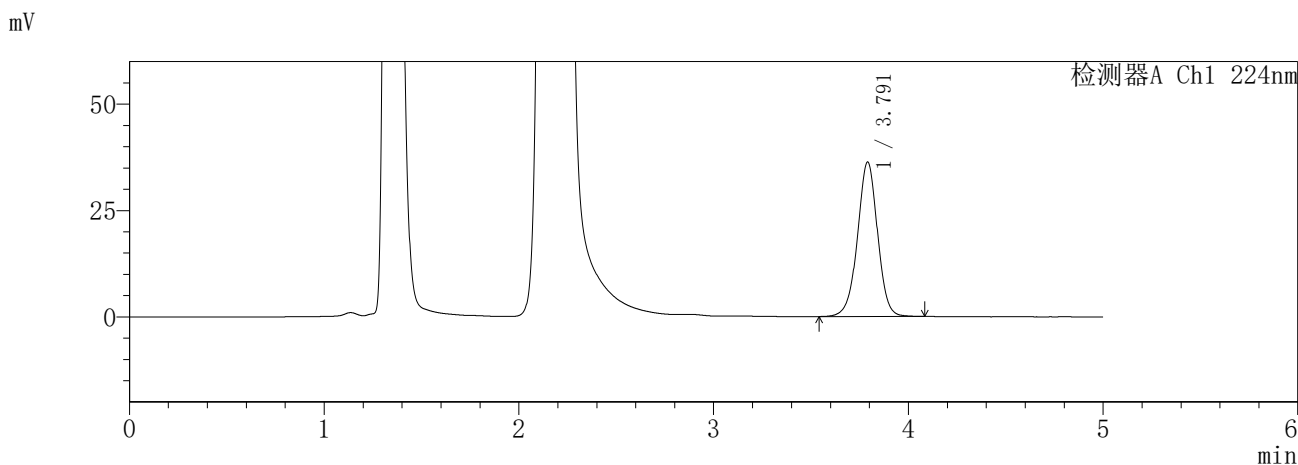
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1212-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	260691	100.000	36257	6651	0.984	--
总计		260691	100.000	36257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	716905	100.000	137540	4177	1.133	--
总计		716905	100.000	137540			

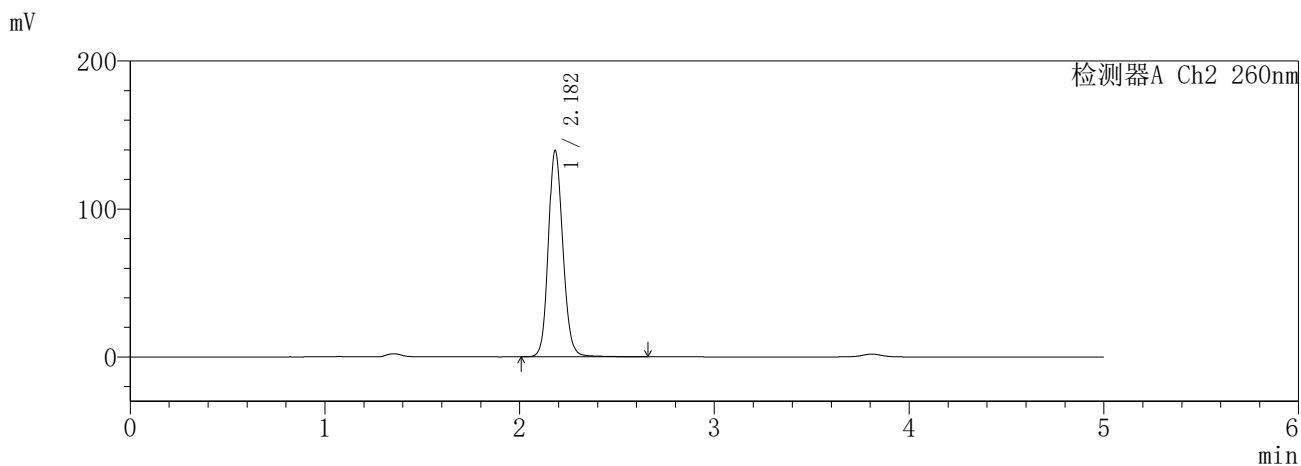
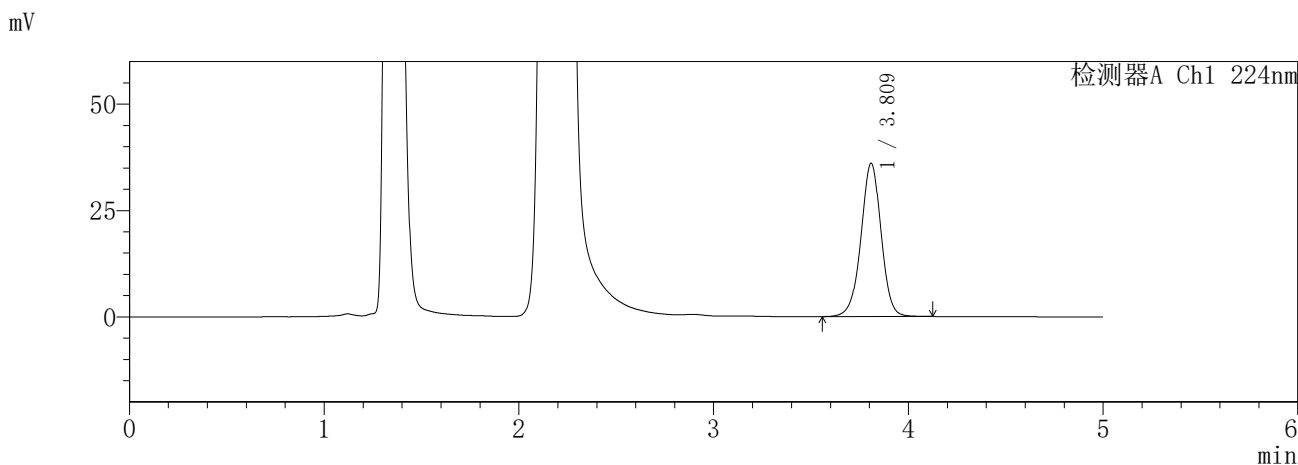
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1213-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	259890	100.000	35926	6656	0.981	--
总计		259890	100.000	35926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	727129	100.000	139276	4180	1.130	--
总计		727129	100.000	139276			

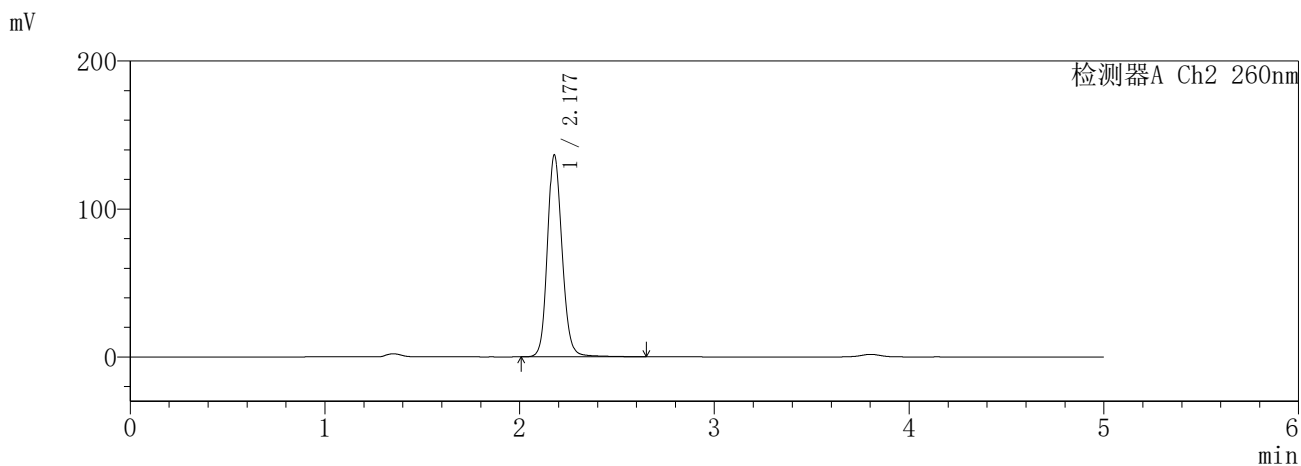
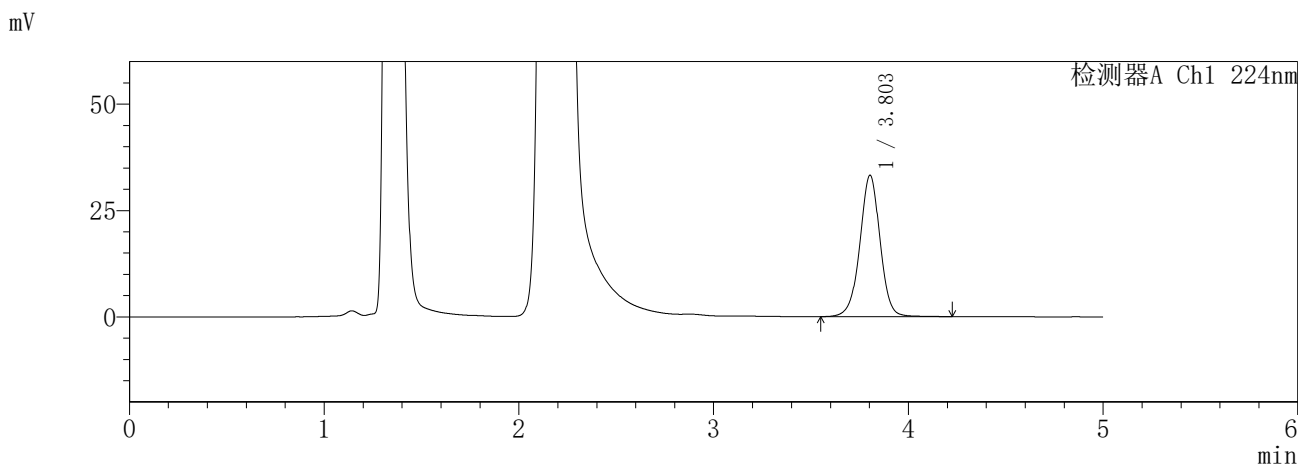
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1214-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	239965	100.000	33220	6686	0.987	--
总计		239965	100.000	33220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	716595	100.000	136070	4137	1.136	--
总计		716595	100.000	136070			

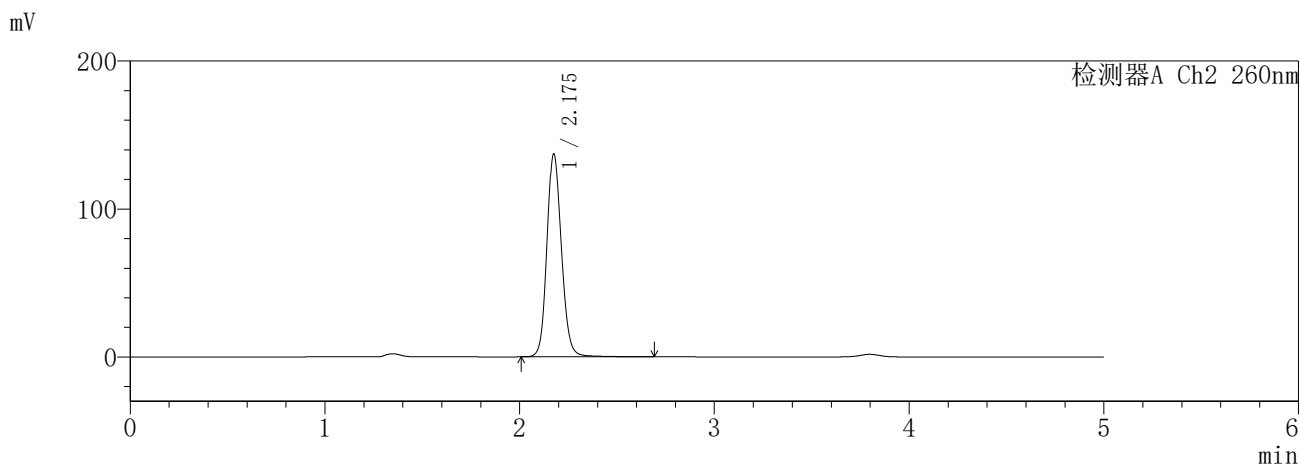
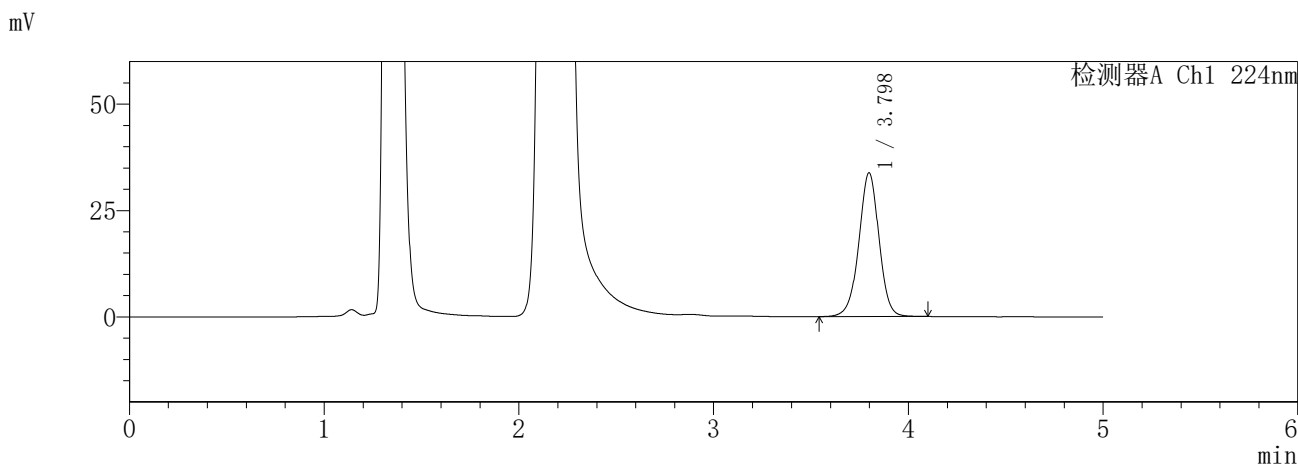
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1215-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	243556	100.000	33779	6626	0.981	--
总计		243556	100.000	33779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	714510	100.000	136742	4170	1.133	--
总计		714510	100.000	136742			

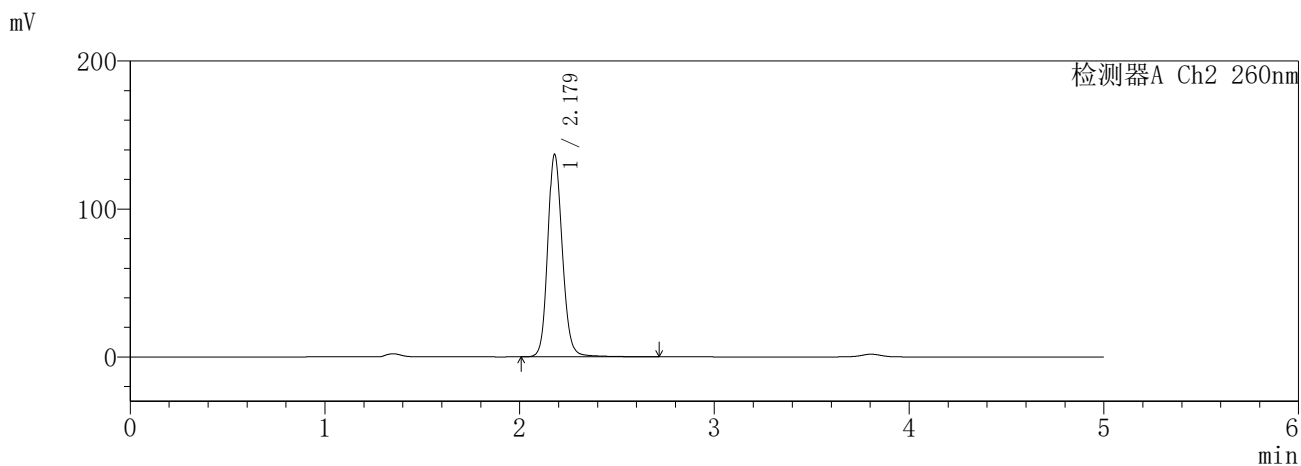
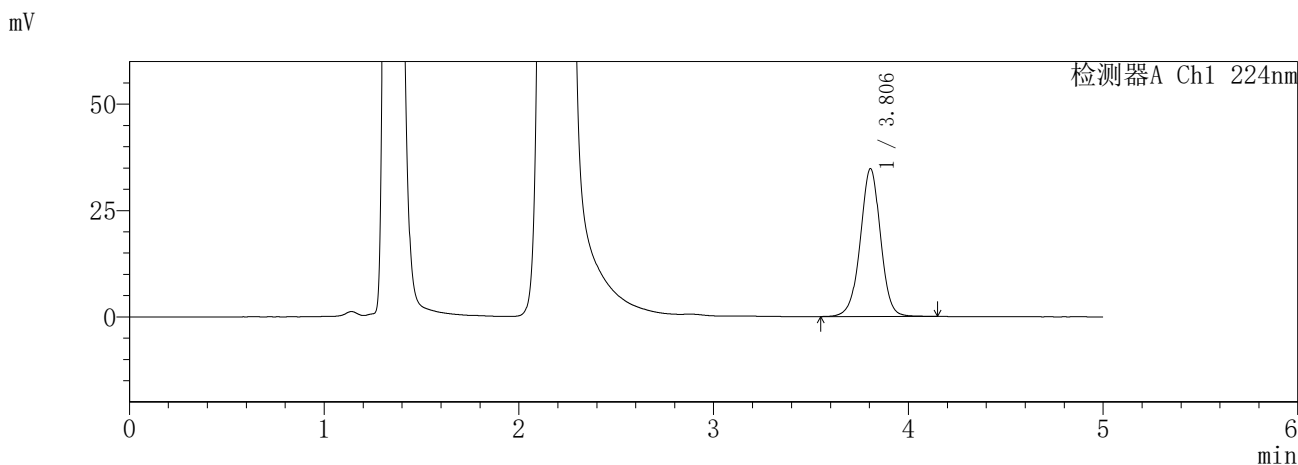
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1216-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:53:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	251760	100.000	34769	6623	0.985	--
总计		251760	100.000	34769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	717205	100.000	136796	4166	1.136	--
总计		717205	100.000	136796			

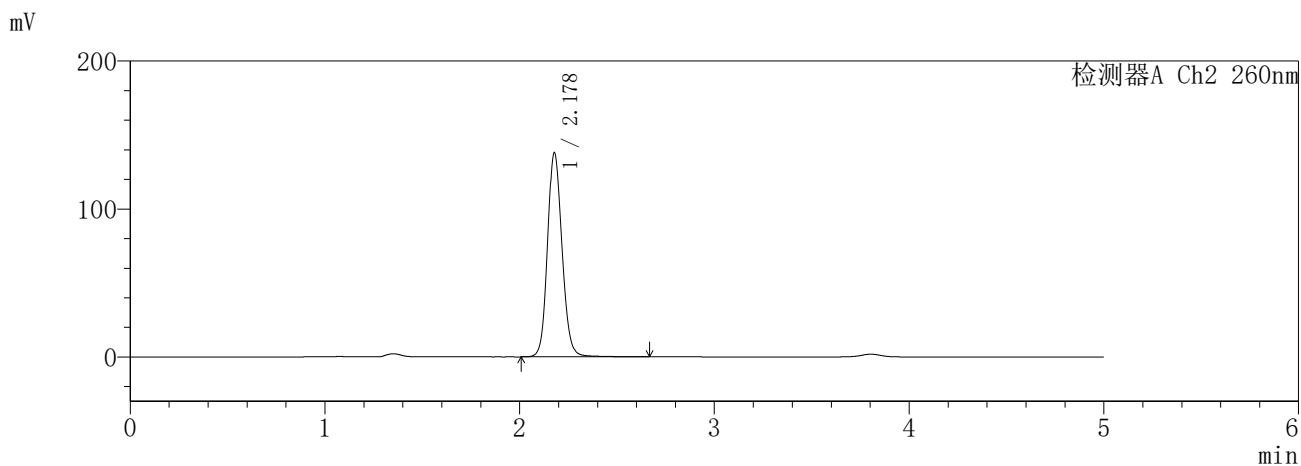
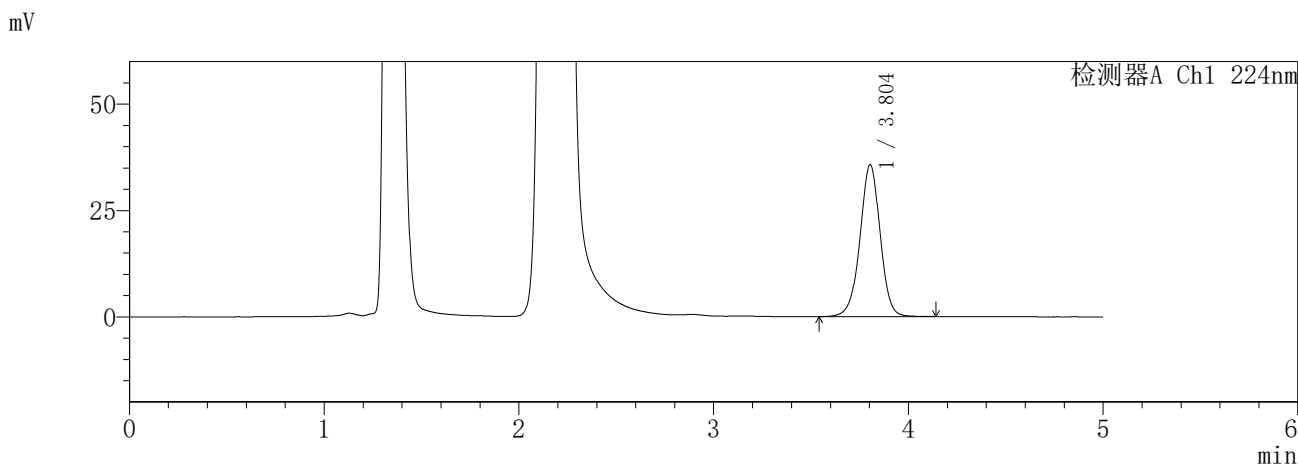
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1217-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	257687	100.000	35715	6628	0.982	--
总计		257687	100.000	35715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	718263	100.000	137663	4169	1.127	--
总计		718263	100.000	137663			

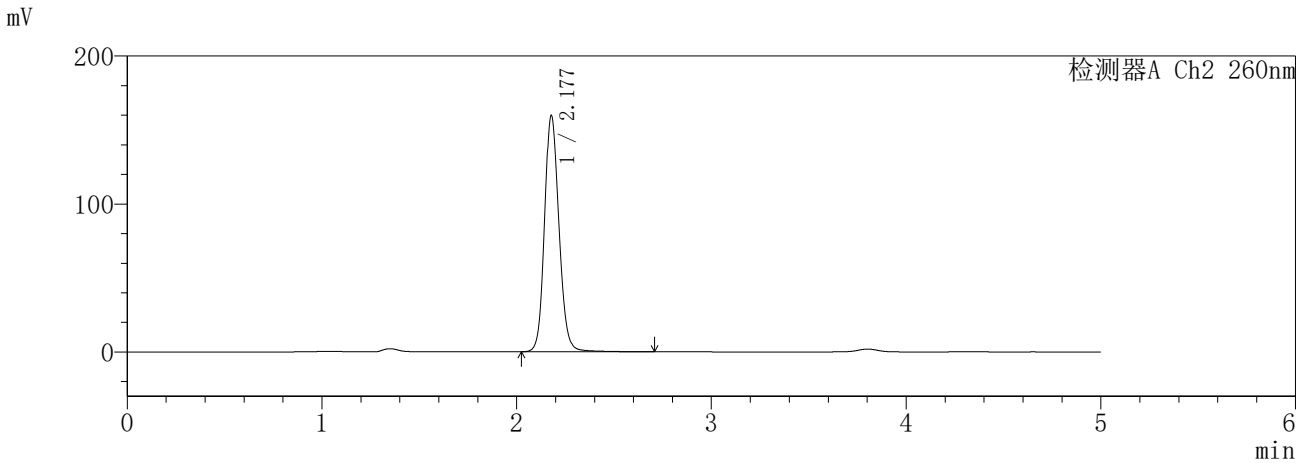
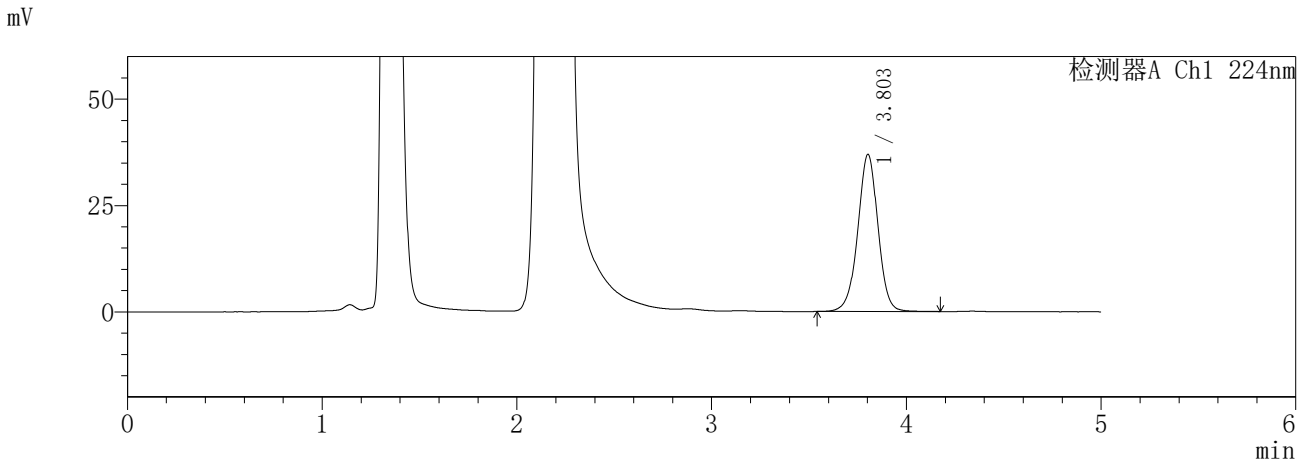
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1218-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	266847	100.000	36915	6644	0.984	--
总计		266847	100.000	36915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	827004	100.000	159192	4231	1.136	--
总计		827004	100.000	159192			

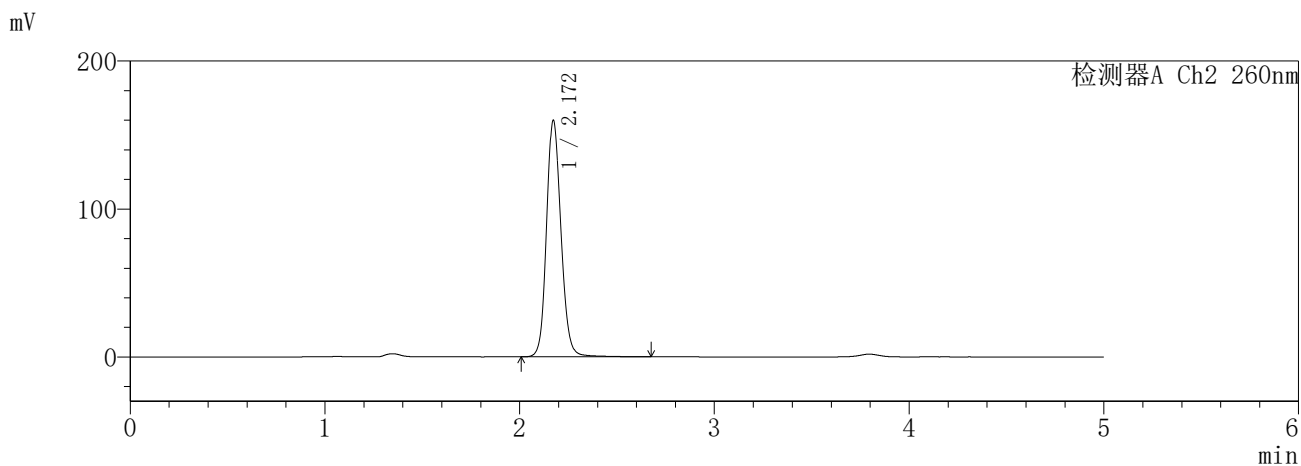
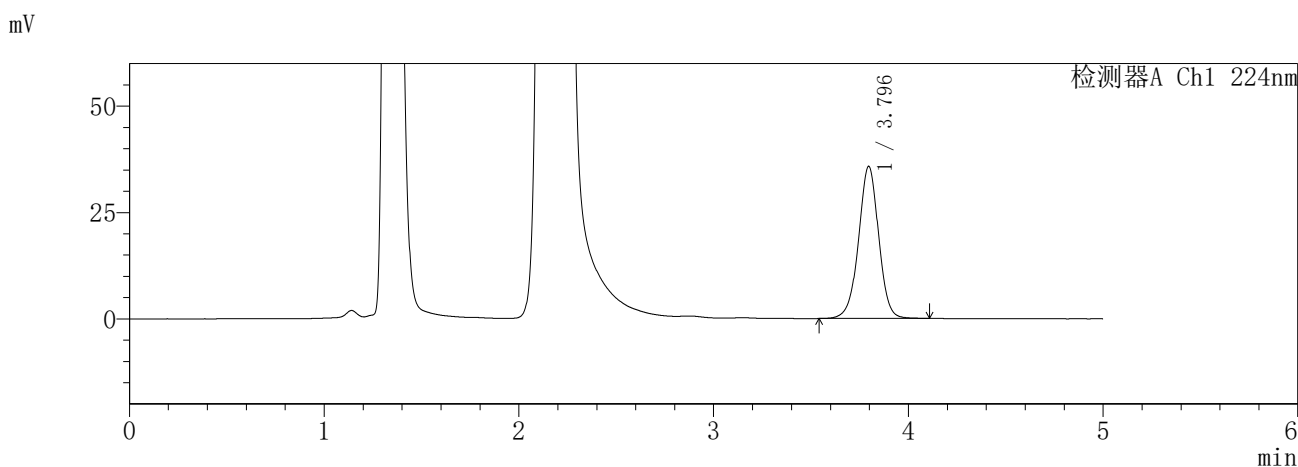
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1219-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	257096	100.000	35760	6644	0.984	--
总计		257096	100.000	35760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	826960	100.000	159856	4228	1.138	--
总计		826960	100.000	159856			

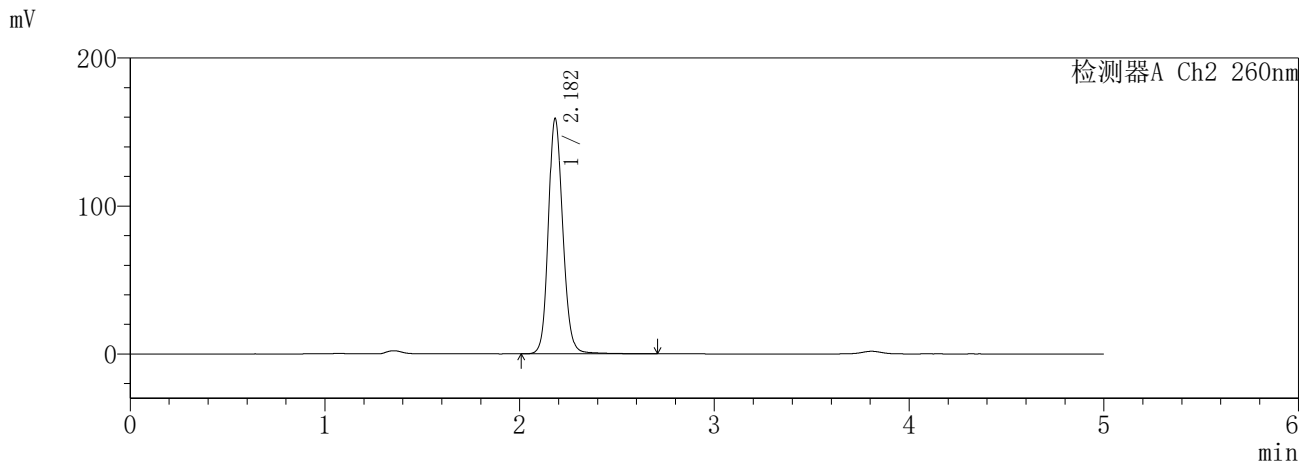
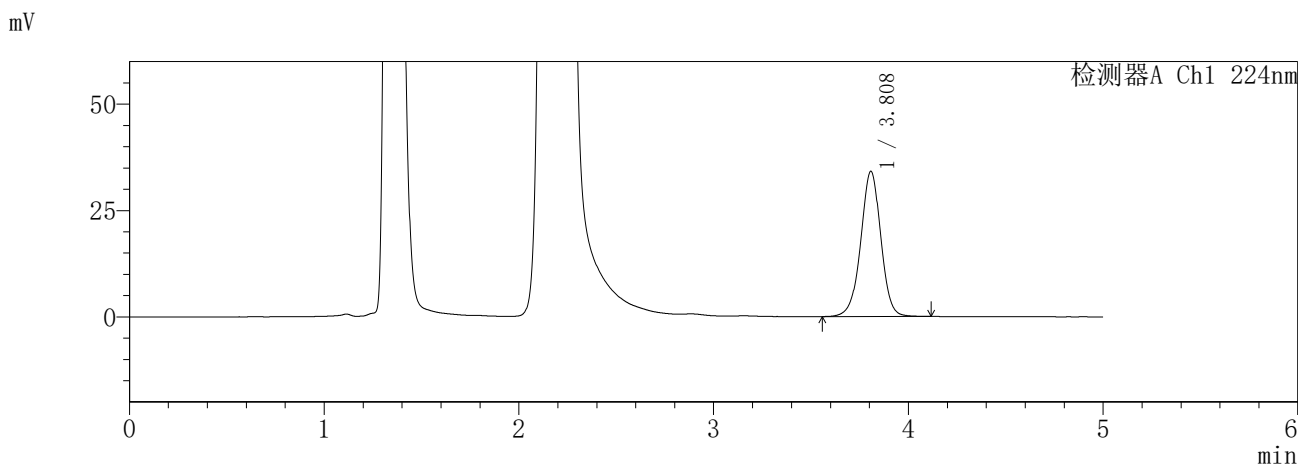
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1220-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	245381	100.000	34078	6692	0.981	--
总计		245381	100.000	34078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	823902	100.000	158846	4252	1.137	--
总计		823902	100.000	158846			

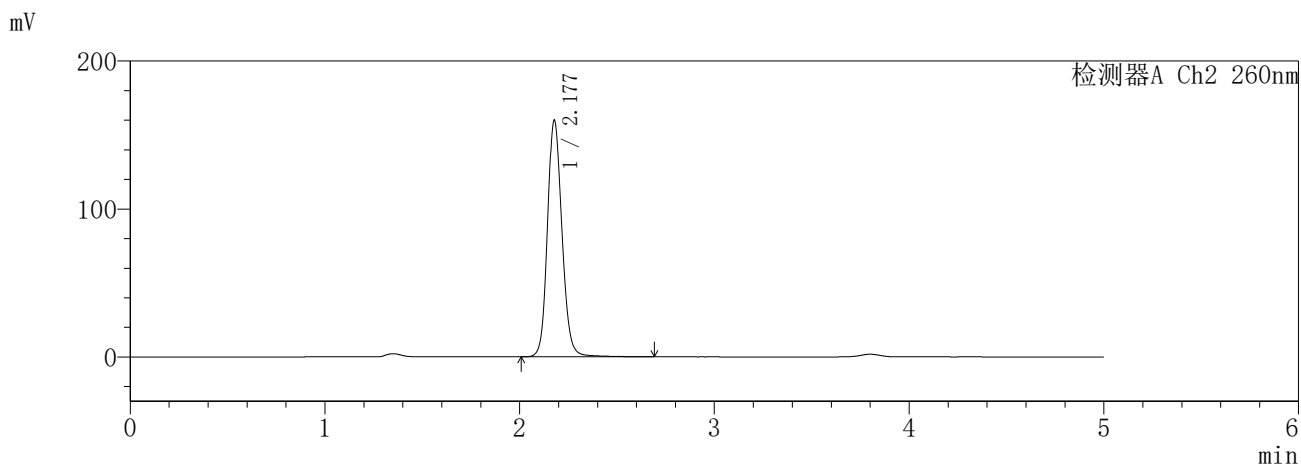
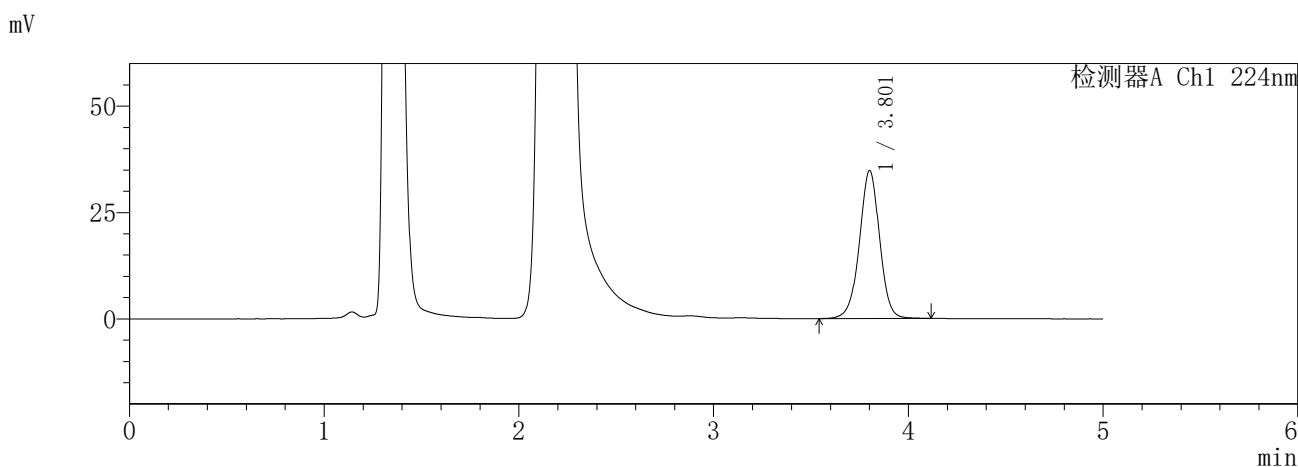
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1221-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 00:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	250643	100.000	34645	6647	0.983	--
总计		250643	100.000	34645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	831074	100.000	159388	4224	1.139	--
总计		831074	100.000	159388			

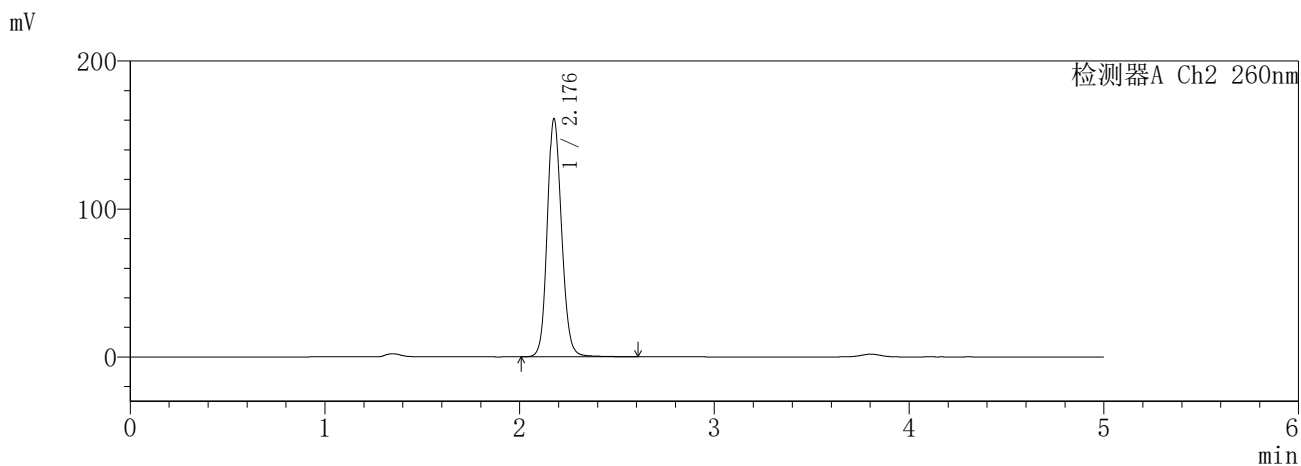
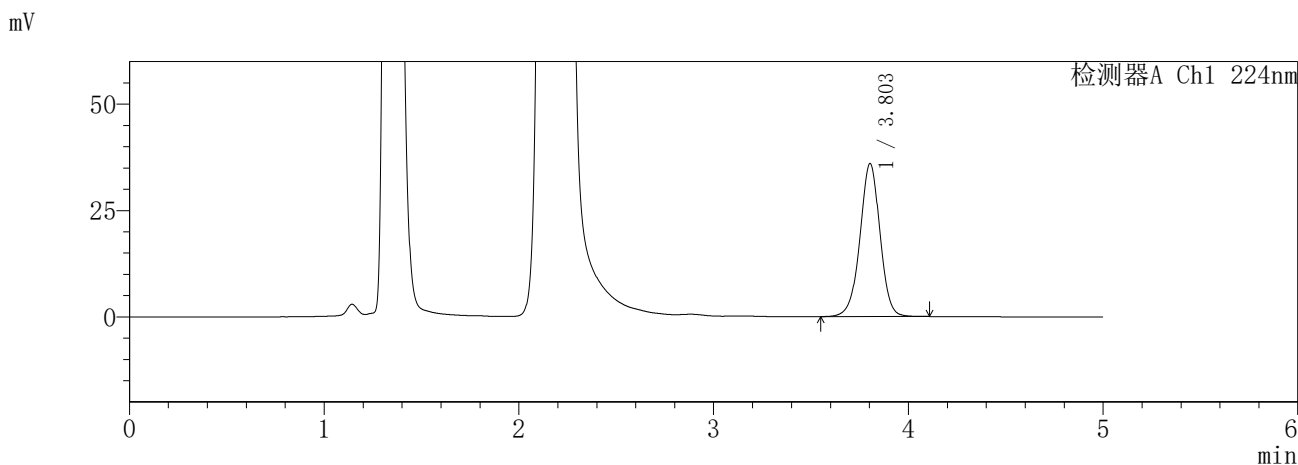
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1222-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	257879	100.000	35956	6706	0.981	--
总计		257879	100.000	35956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	827113	100.000	159848	4263	1.134	--
总计		827113	100.000	159848			

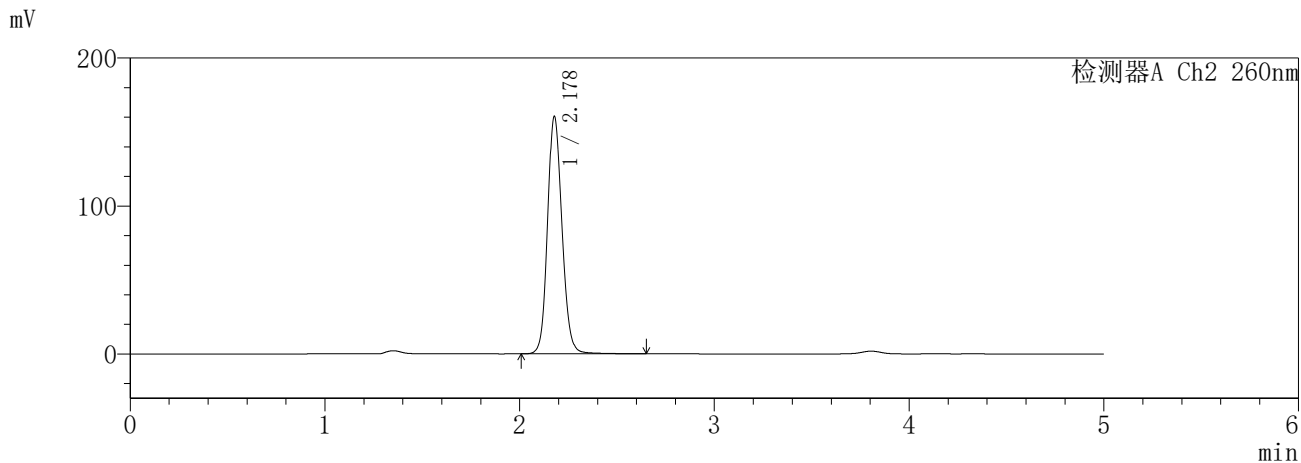
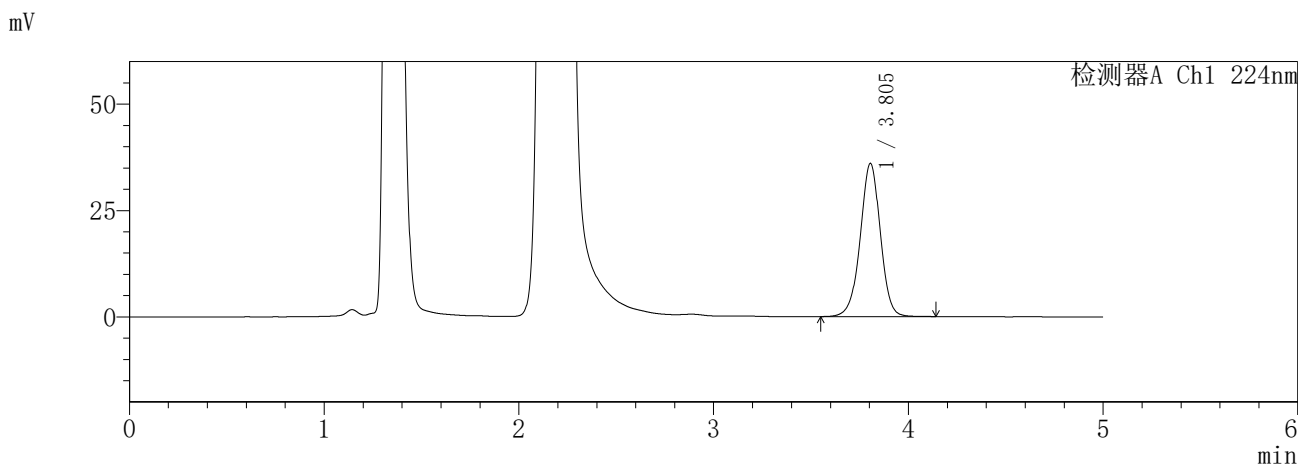
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1223-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:31:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	259212	100.000	36025	6671	0.979	--
总计		259212	100.000	36025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	830389	100.000	160063	4215	1.131	--
总计		830389	100.000	160063			

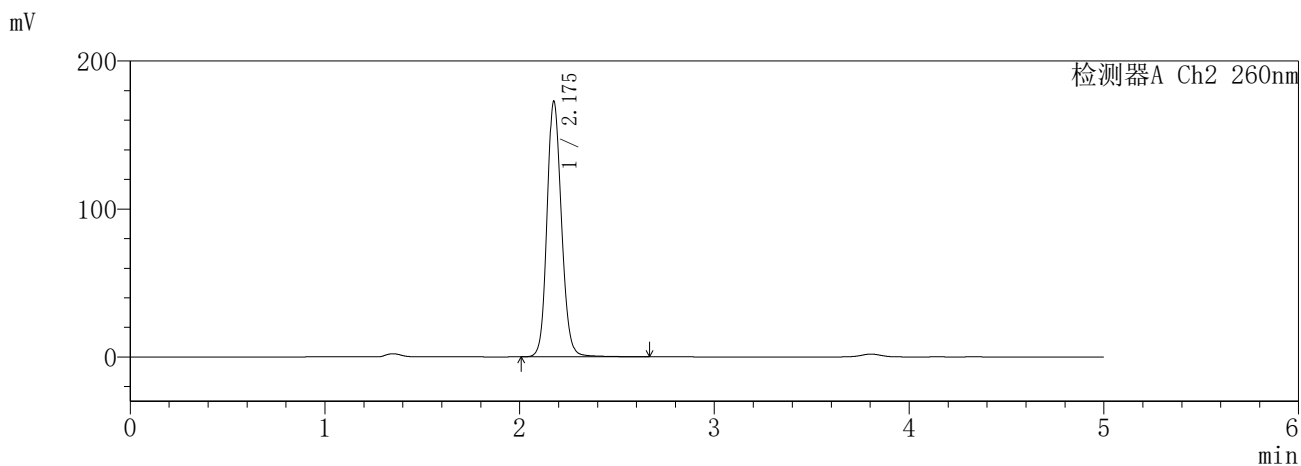
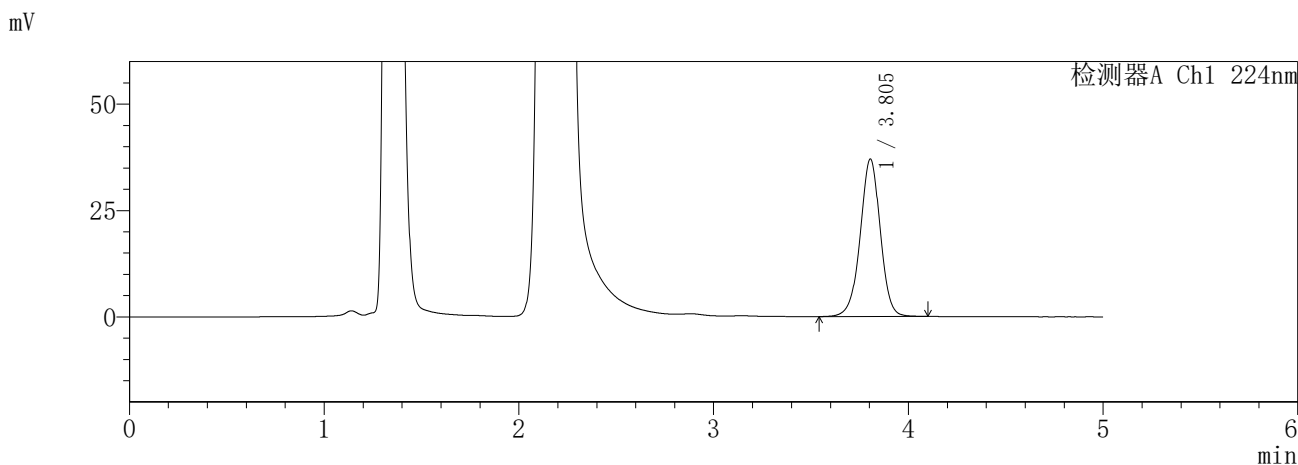
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1224-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	265760	100.000	37021	6698	0.980	--
总计		265760	100.000	37021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	893414	100.000	172050	4226	1.135	--
总计		893414	100.000	172050			

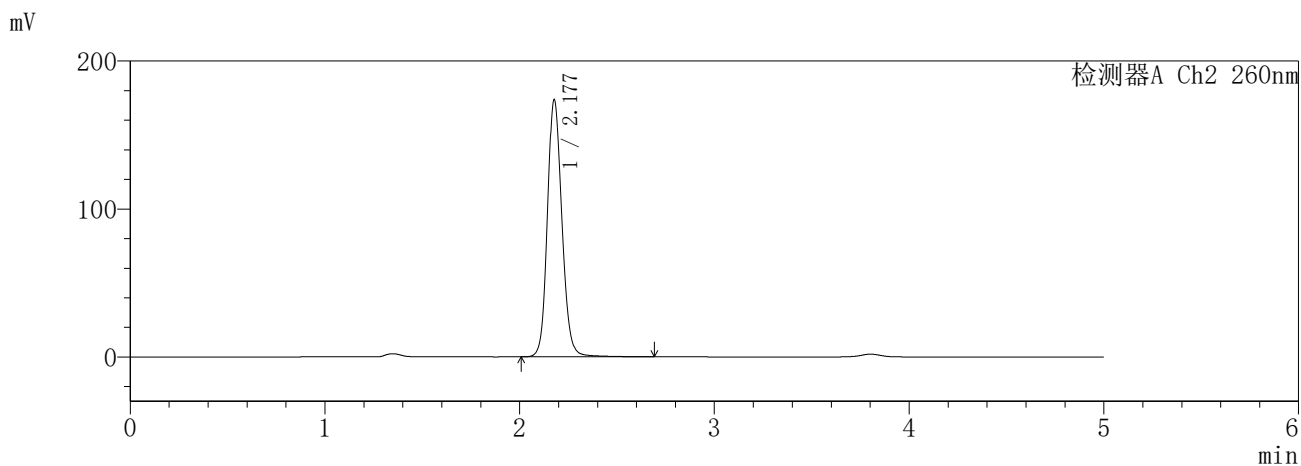
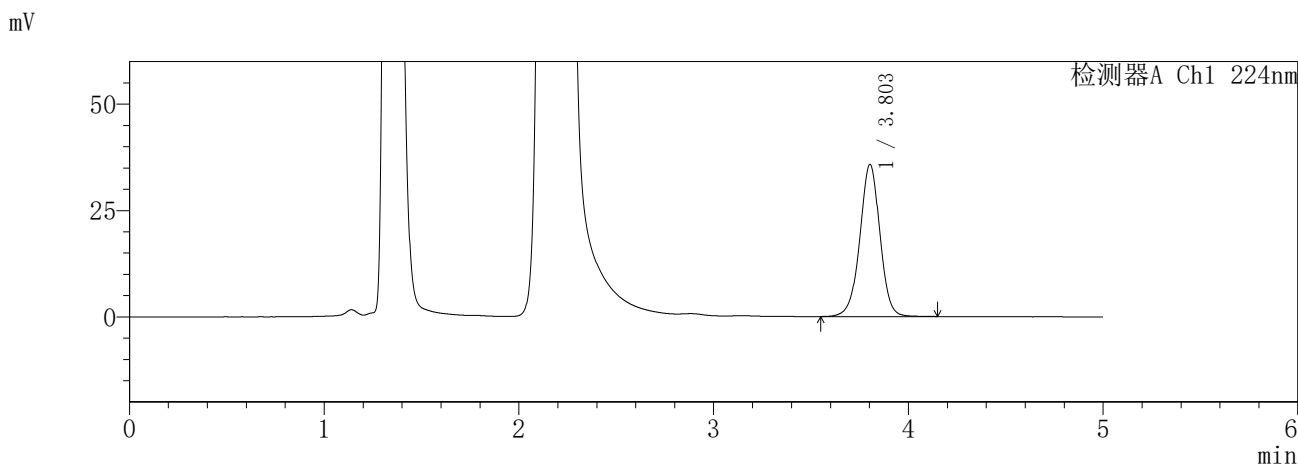
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1225-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:42:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	257167	100.000	35735	6699	0.982	--
总计		257167	100.000	35735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	904155	100.000	173063	4206	1.140	--
总计		904155	100.000	173063			

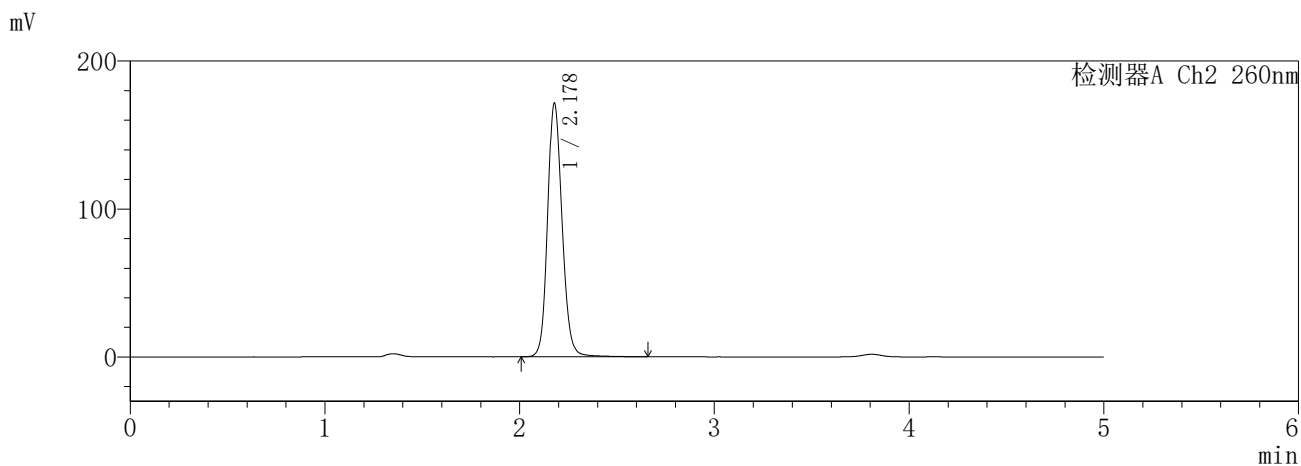
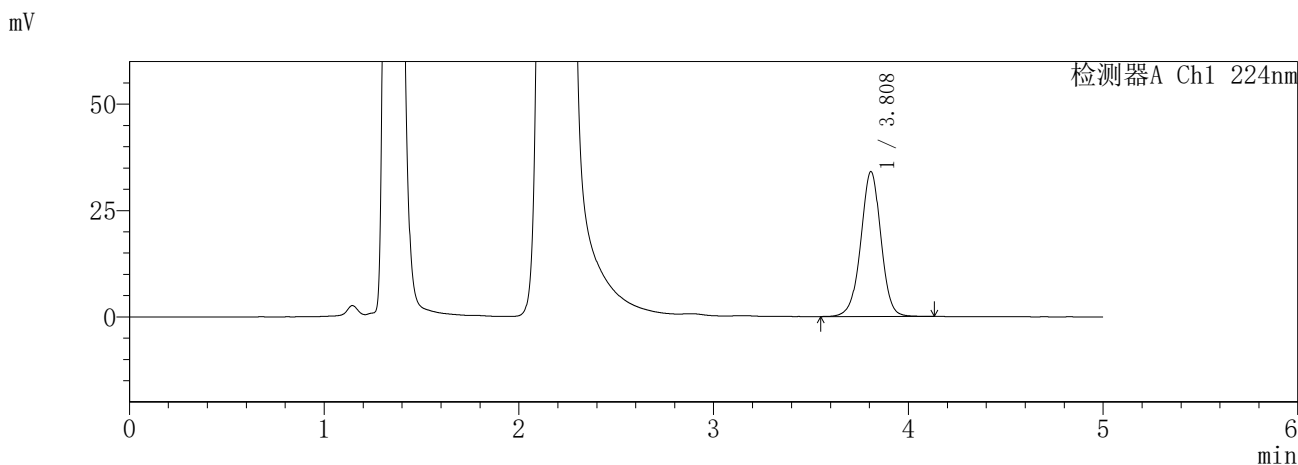
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1226-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:47:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	245709	100.000	34011	6663	0.984	--
总计		245709	100.000	34011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	891064	100.000	171065	4212	1.141	--
总计		891064	100.000	171065			

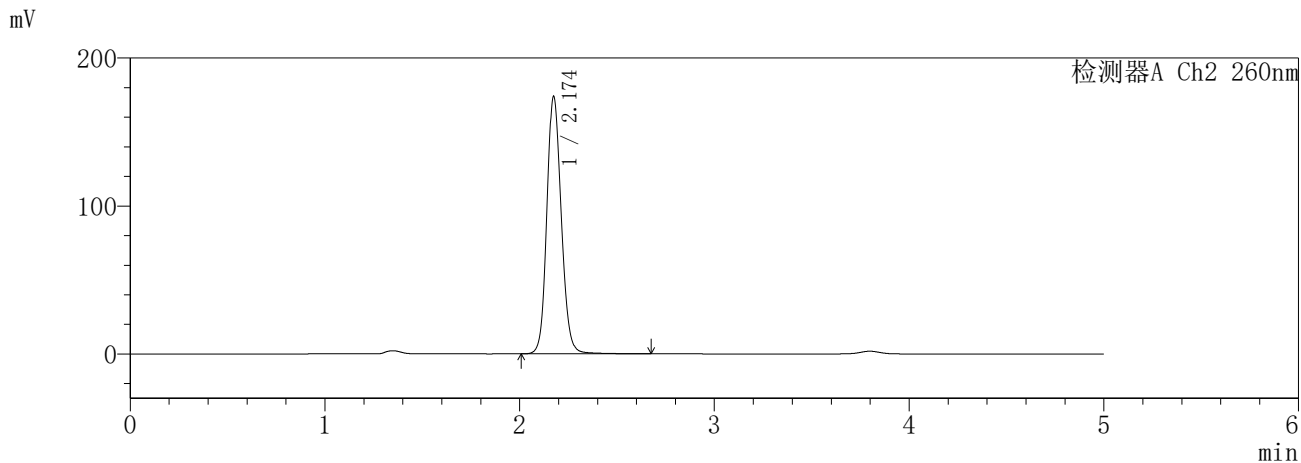
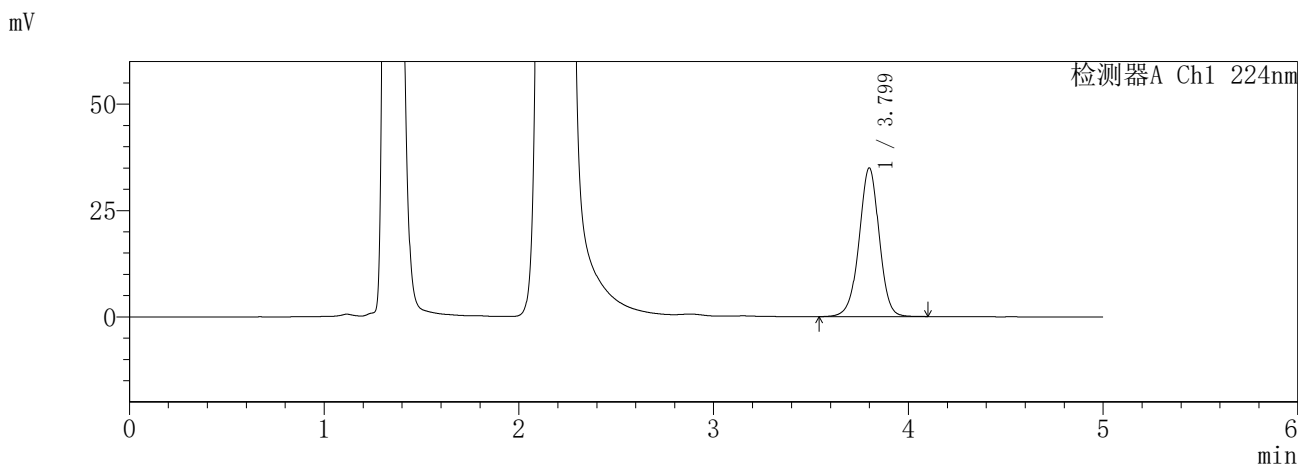
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1227-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 00:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	251196	100.000	34904	6666	0.979	--
总计		251196	100.000	34904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	899011	100.000	173706	4221	1.134	--
总计		899011	100.000	173706			

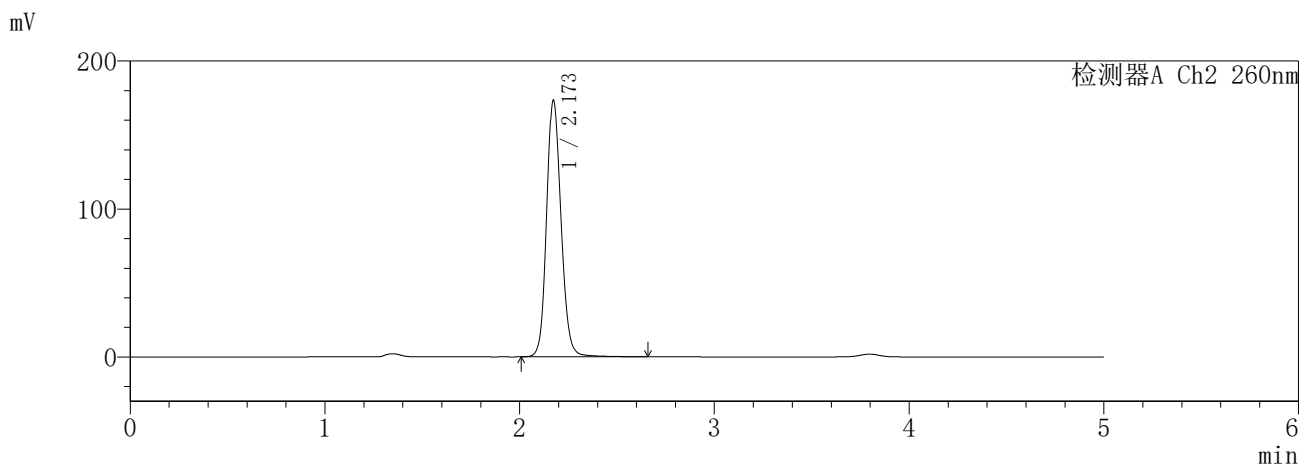
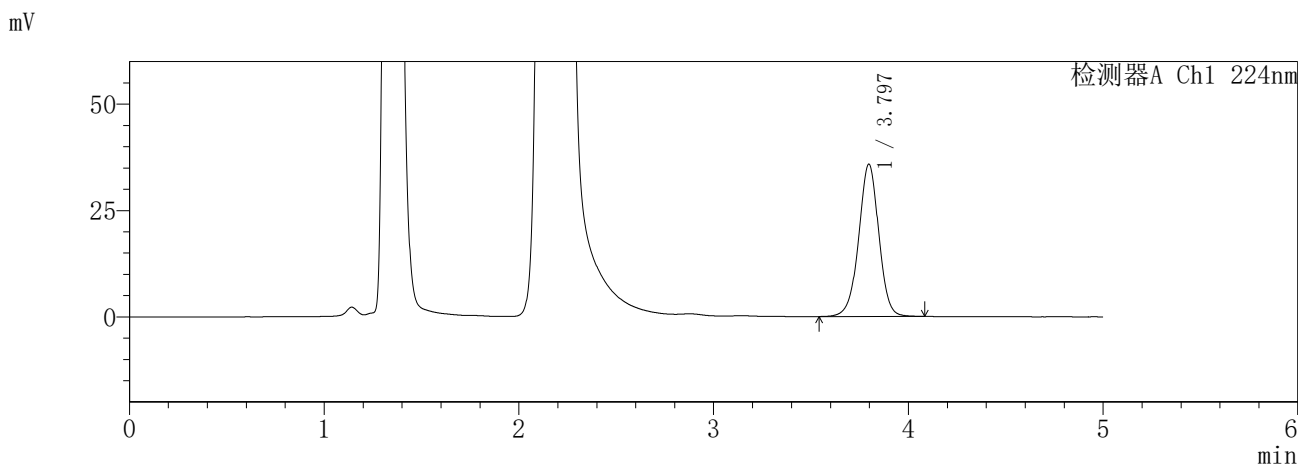
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1228-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:58:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	257459	100.000	35800	6632	0.982	--
总计		257459	100.000	35800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	898628	100.000	173368	4209	1.136	--
总计		898628	100.000	173368			

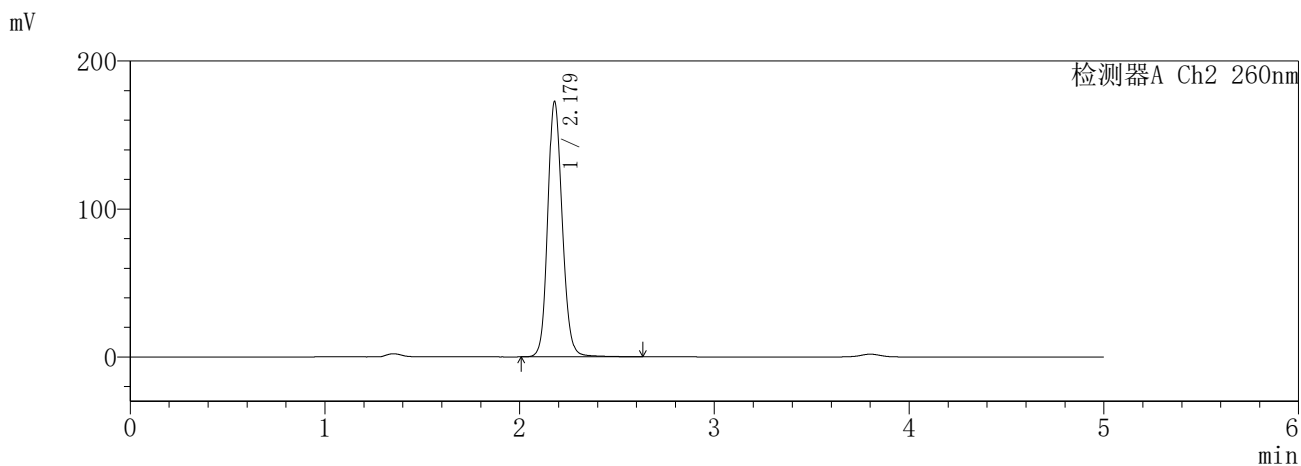
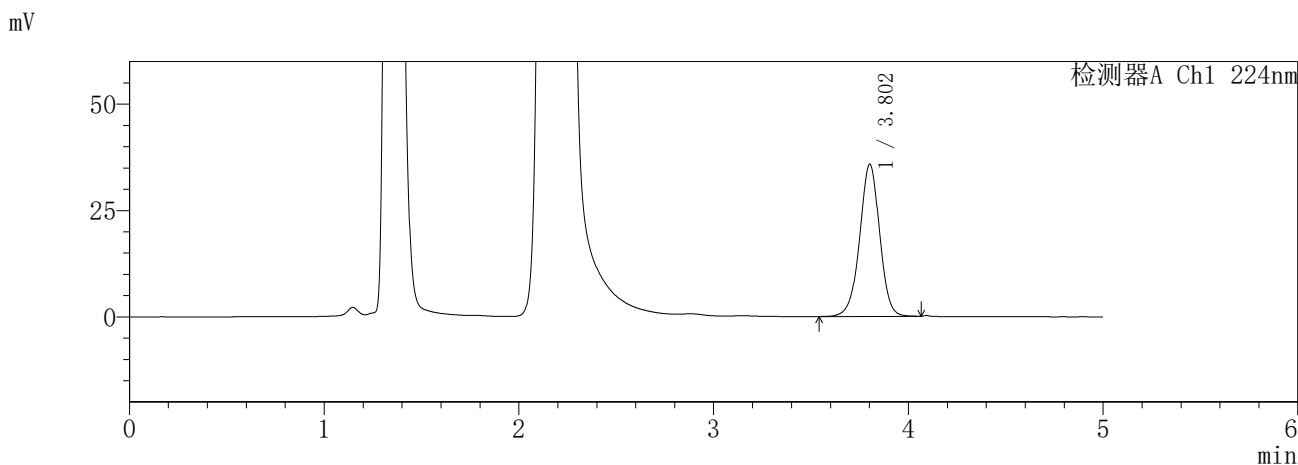
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1229-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:03:54	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	256002	100.000	35714	6719	0.979	--
总计		256002	100.000	35714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	897645	100.000	172463	4193	1.134	--
总计		897645	100.000	172463			

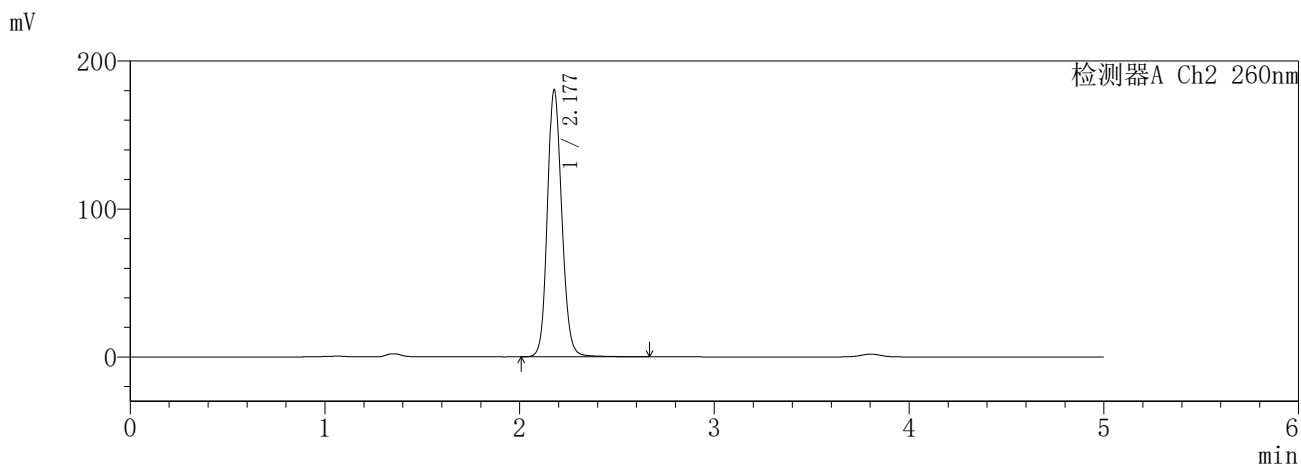
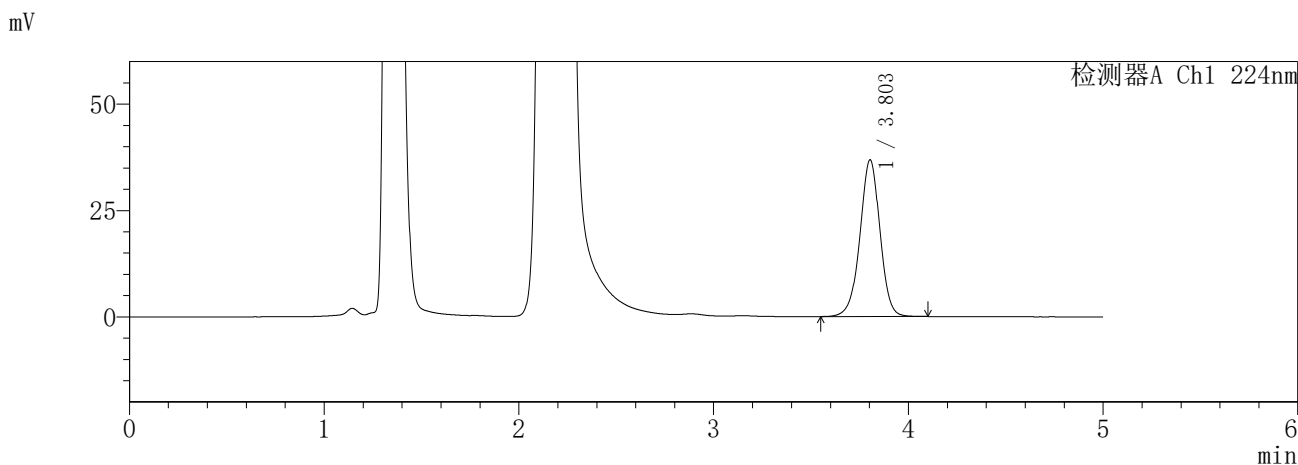
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1230-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	263955	100.000	36827	6711	0.977	--
总计		263955	100.000	36827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	931447	100.000	179608	4246	1.133	--
总计		931447	100.000	179608			

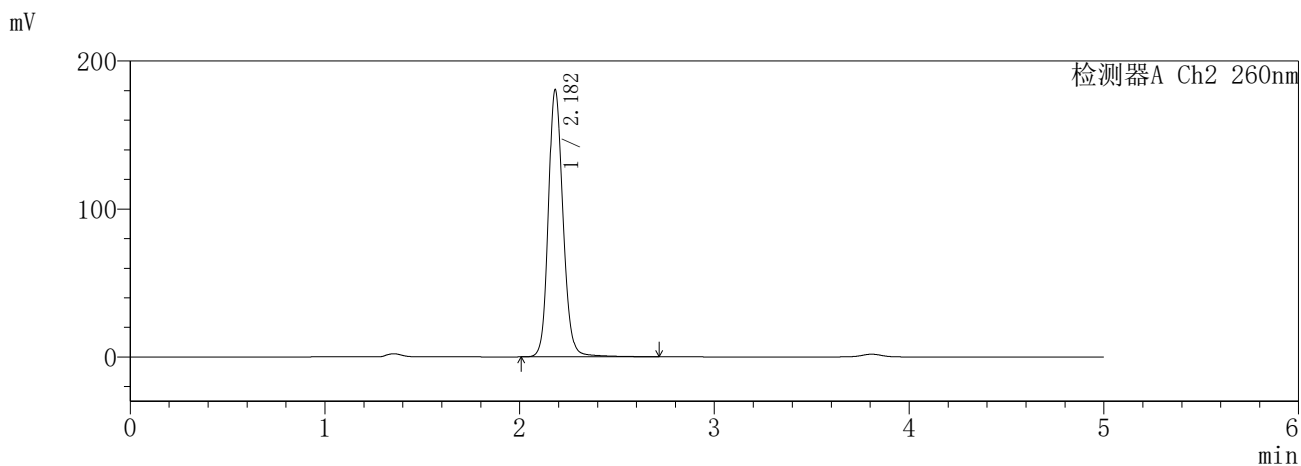
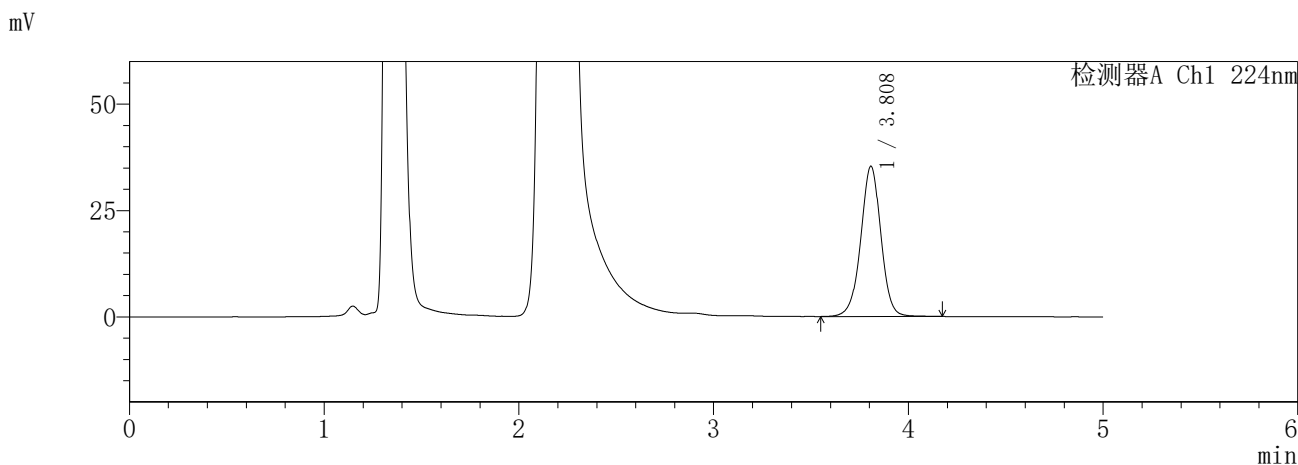
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1231-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	254737	100.000	35267	6701	0.986	--
总计		254737	100.000	35267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	946795	100.000	180309	4194	1.144	--
总计		946795	100.000	180309			

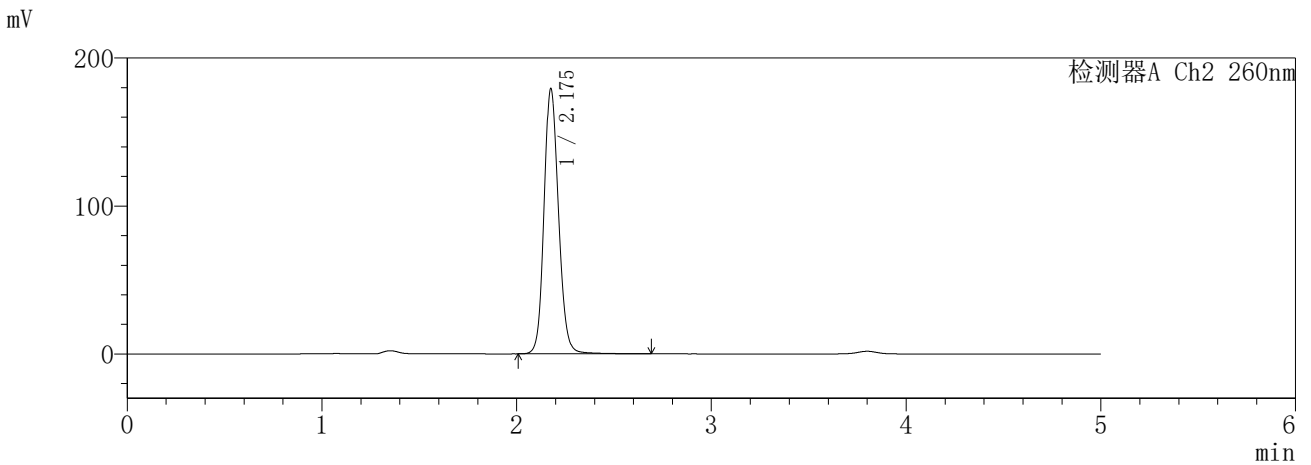
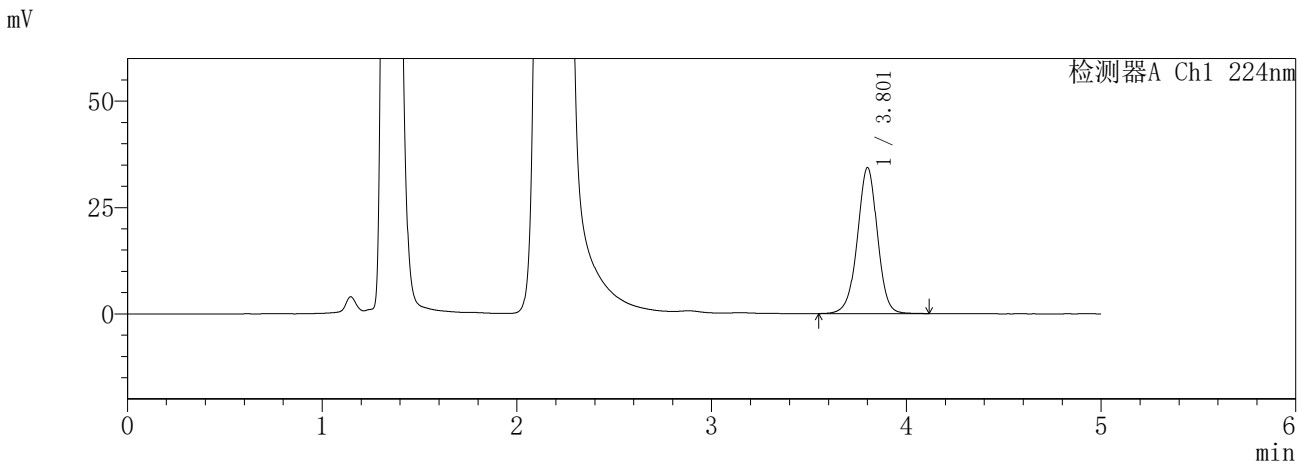
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1232-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:20:03	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	246431	100.000	34215	6701	0.980	--
总计		246431	100.000	34215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	928733	100.000	178478	4213	1.136	--
总计		928733	100.000	178478			

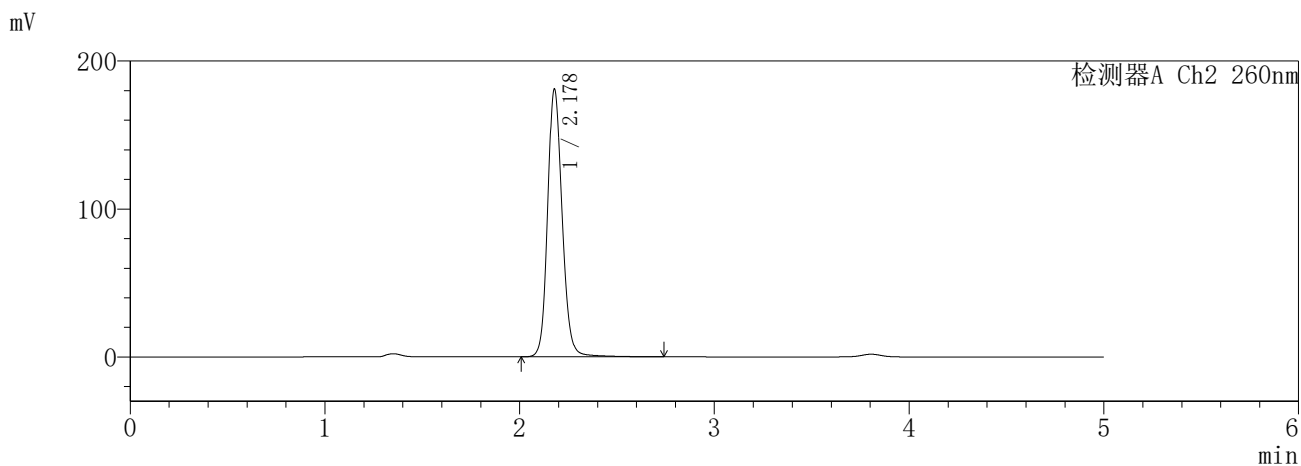
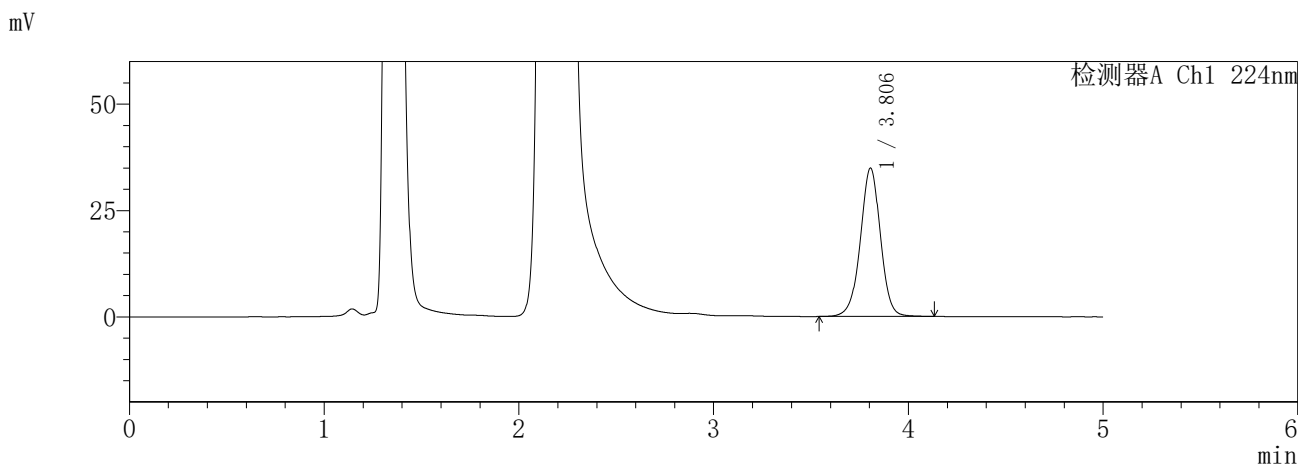
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1233-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	250552	100.000	34898	6733	0.984	--
总计		250552	100.000	34898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	942318	100.000	180647	4236	1.143	--
总计		942318	100.000	180647			

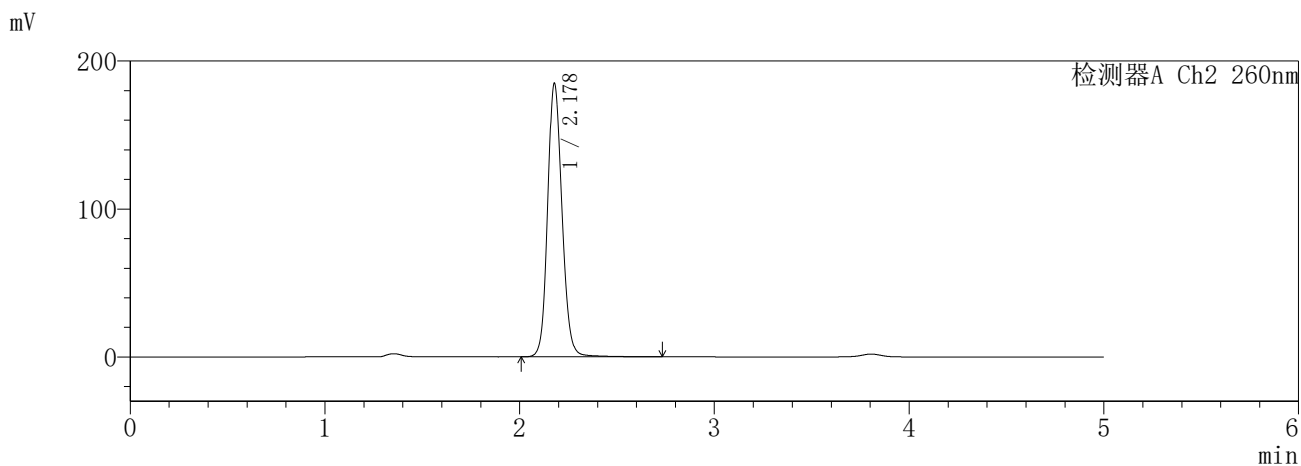
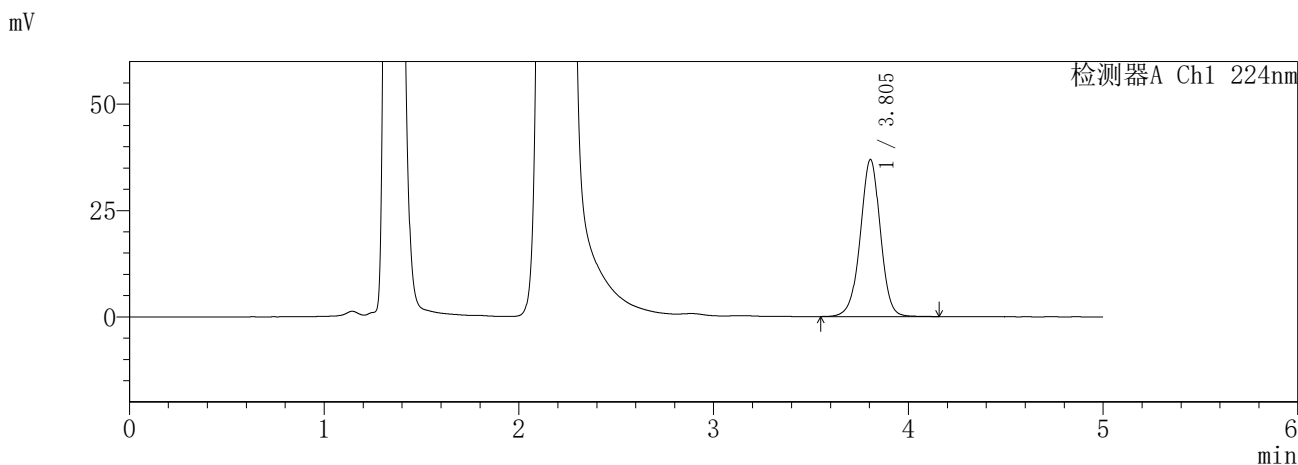
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1234-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	265299	100.000	36930	6703	0.980	--
总计		265299	100.000	36930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	952153	100.000	184453	4285	1.133	--
总计		952153	100.000	184453			

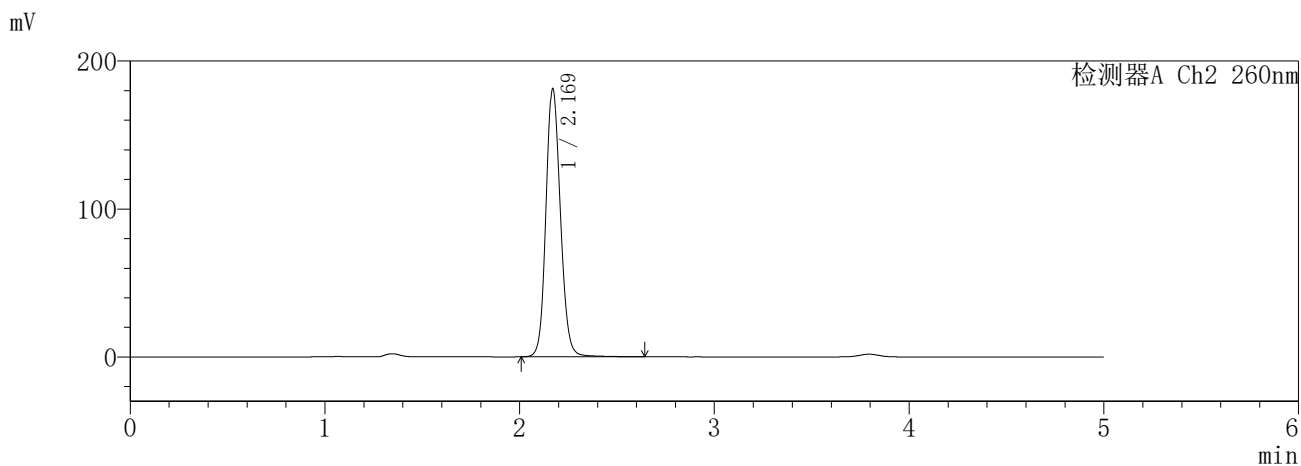
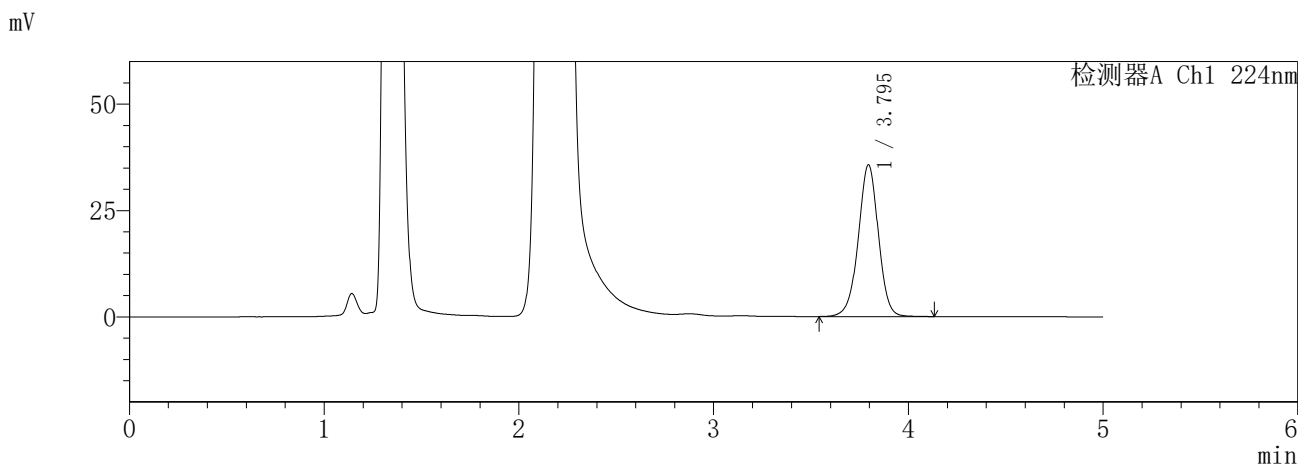
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1235-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	256565	100.000	35671	6647	0.980	--
总计		256565	100.000	35671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	936410	100.000	180799	4201	1.130	--
总计		936410	100.000	180799			

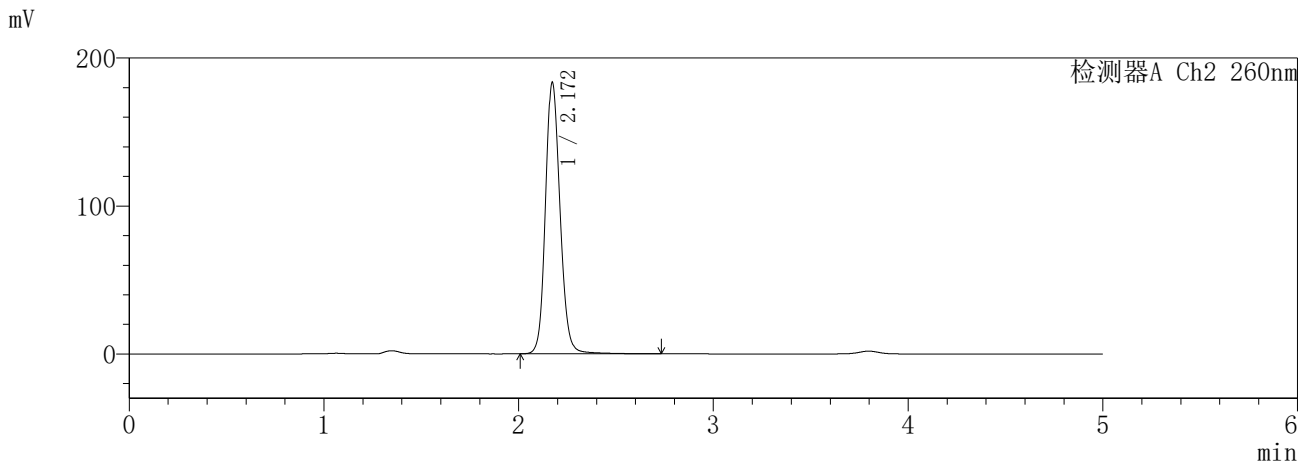
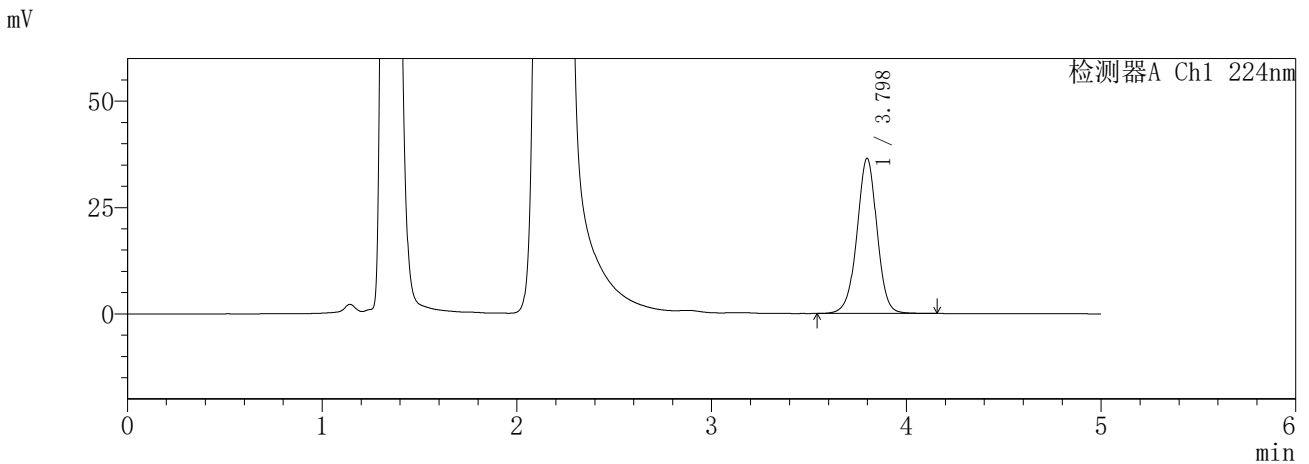
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1236-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 01:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	261826	100.000	36466	6702	0.985	--
总计		261826	100.000	36466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	958078	100.000	183438	4167	1.139	--
总计		958078	100.000	183438			

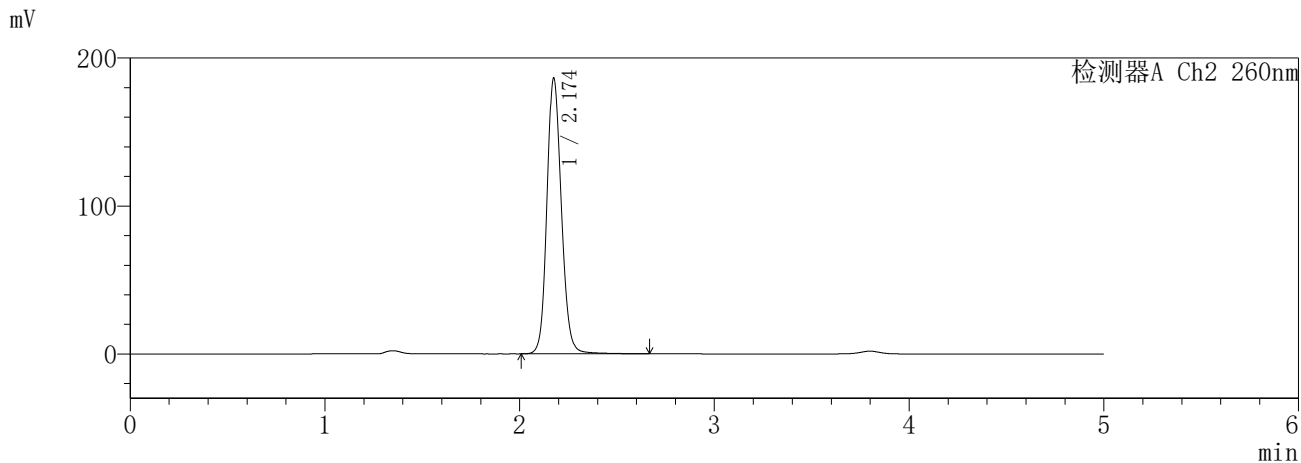
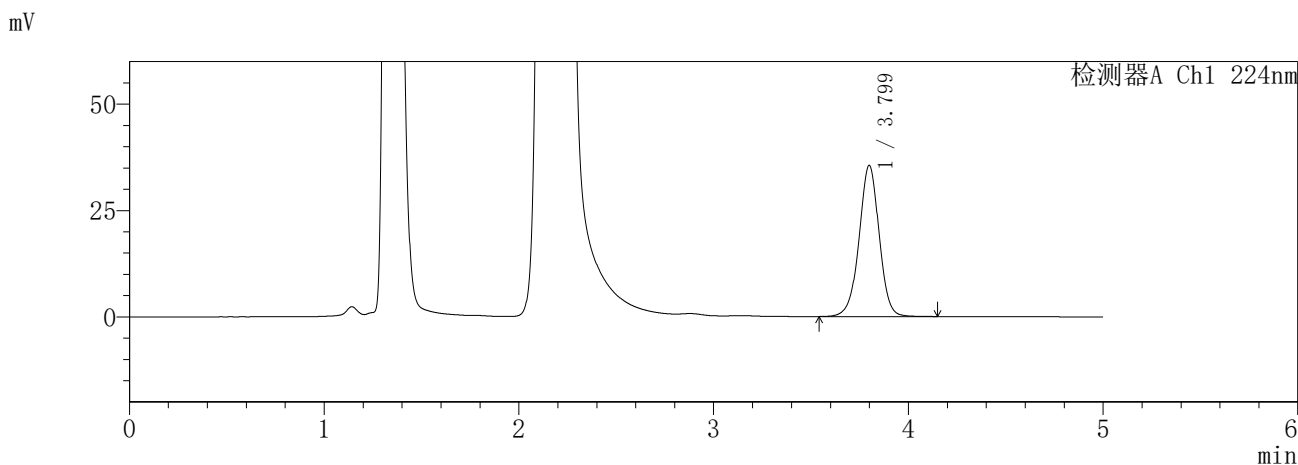
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片1
 供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1237-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 01:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	255306	100.000	35501	6691	0.982	--
总计		255306	100.000	35501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	963895	100.000	185852	4232	1.137	--
总计		963895	100.000	185852			

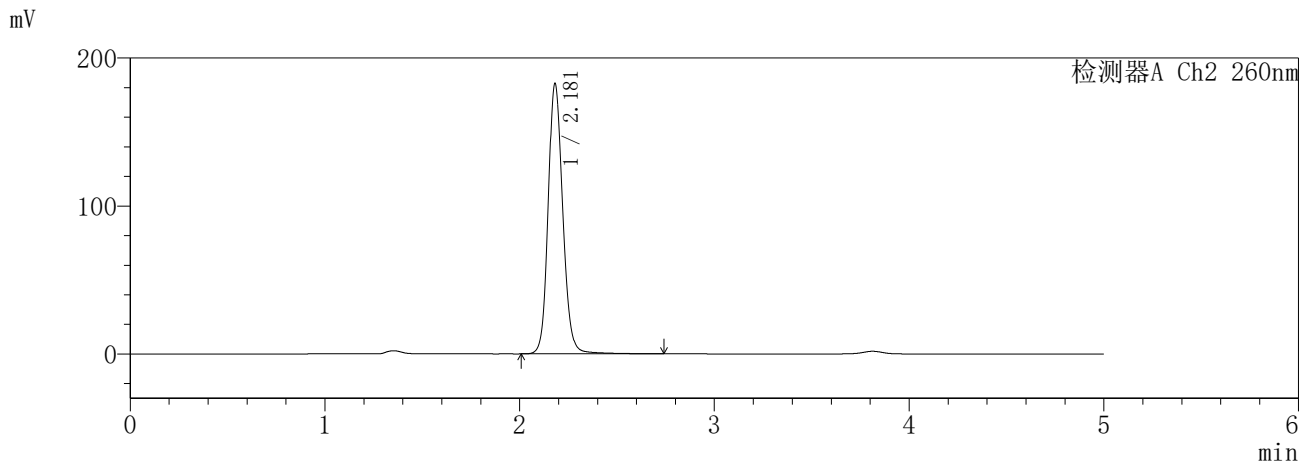
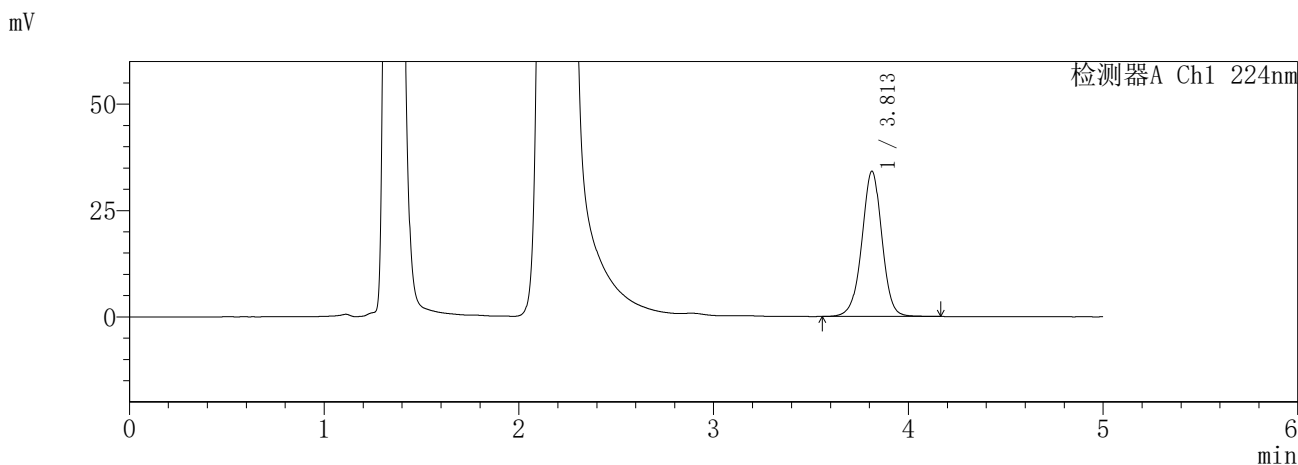
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1238-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 01:52:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	245550	100.000	34165	6742	0.984	--
总计		245550	100.000	34165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	955288	100.000	182601	4195	1.139	--
总计		955288	100.000	182601			

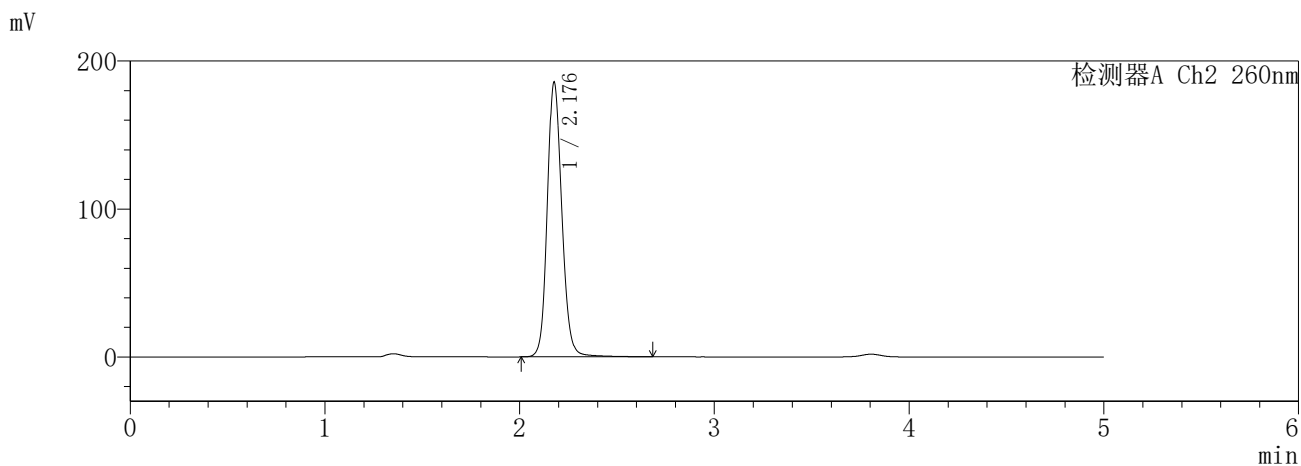
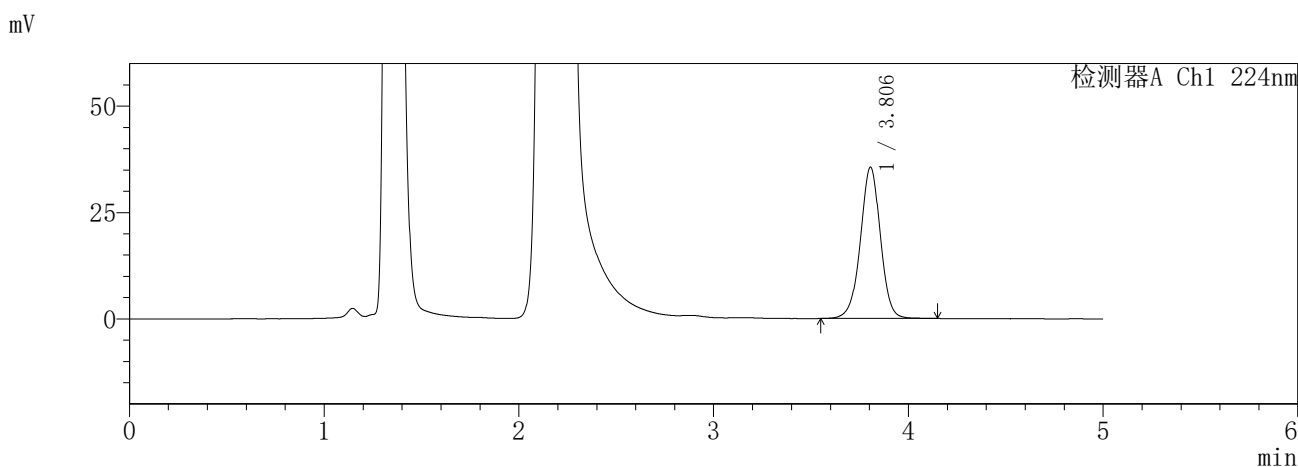
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1241-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:08:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	254953	100.000	35584	6752	0.984	--
总计		254953	100.000	35584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	967362	100.000	184499	4201	1.140	--
总计		967362	100.000	184499			

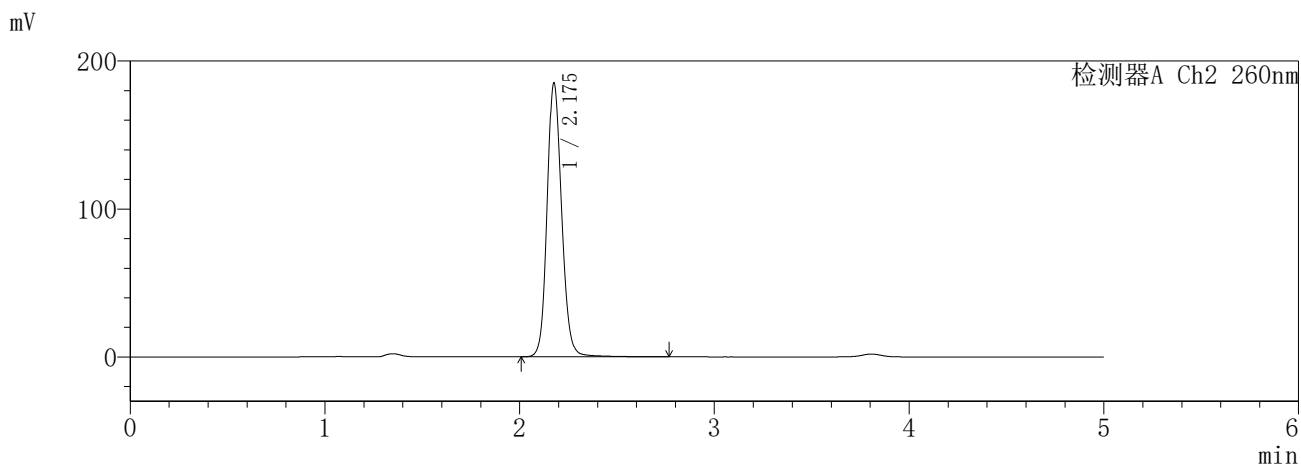
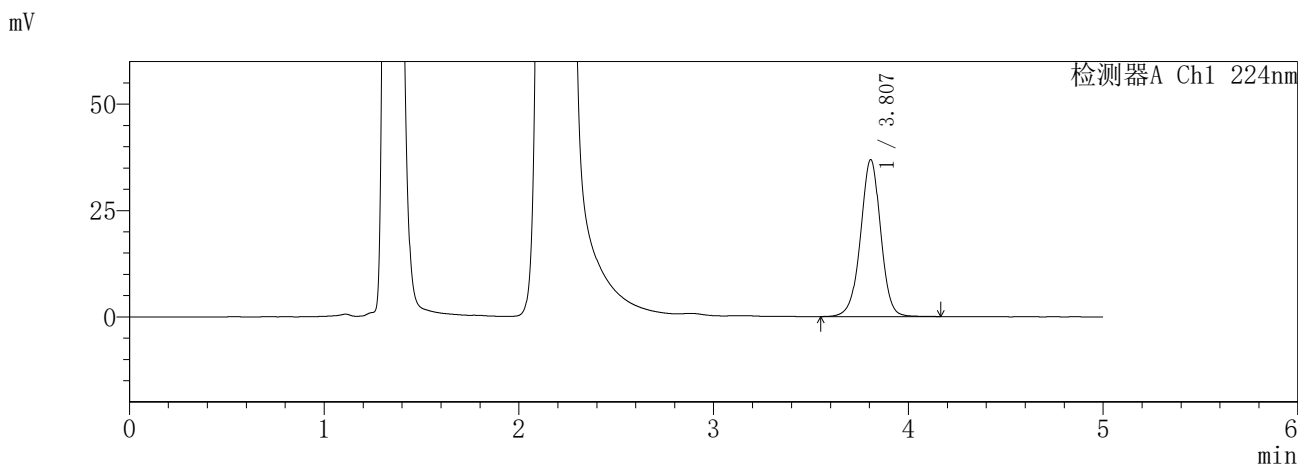
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1242-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	265882	100.000	36882	6689	0.982	--
总计		265882	100.000	36882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	965019	100.000	184025	4187	1.136	--
总计		965019	100.000	184025			

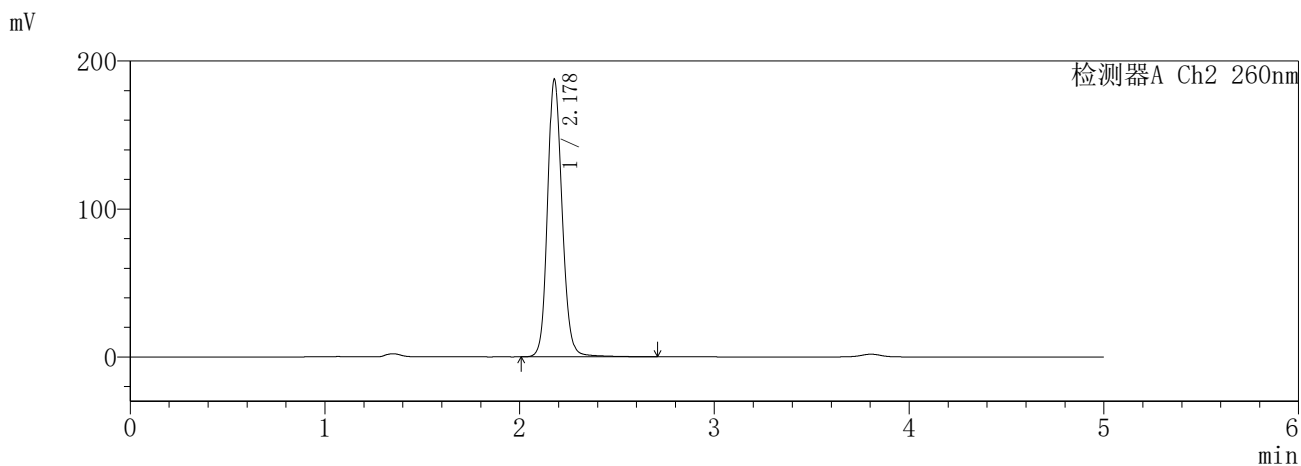
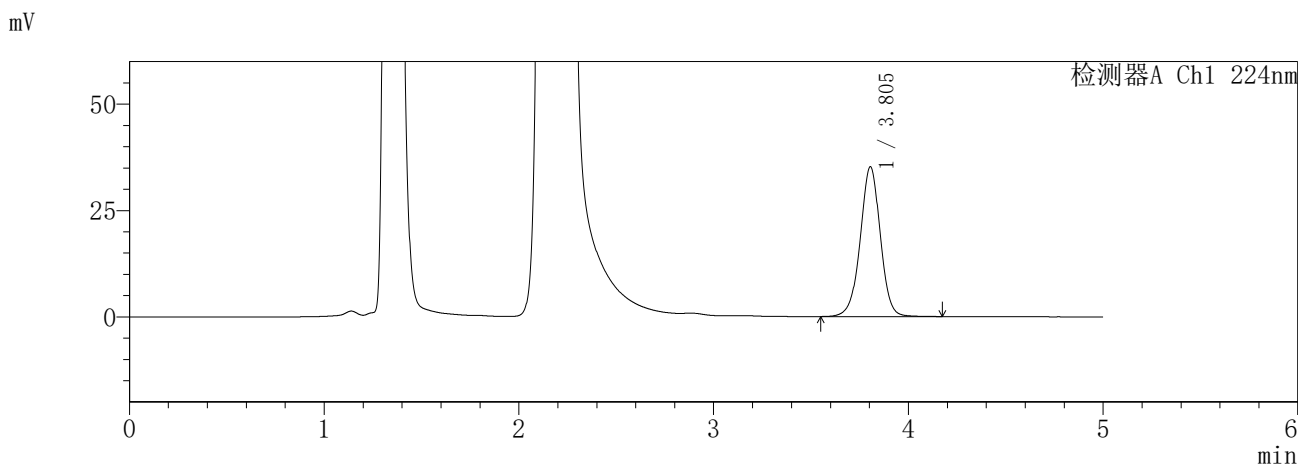
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1243-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 02:19:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	252954	100.000	35215	6715	0.984	--
总计		252954	100.000	35215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	980379	100.000	187082	4181	1.138	--
总计		980379	100.000	187082			

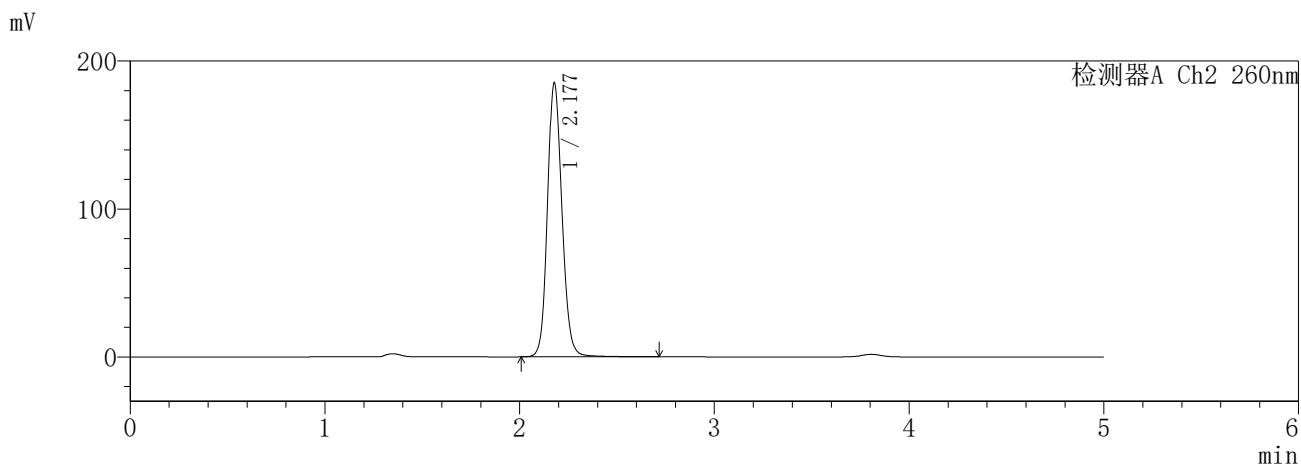
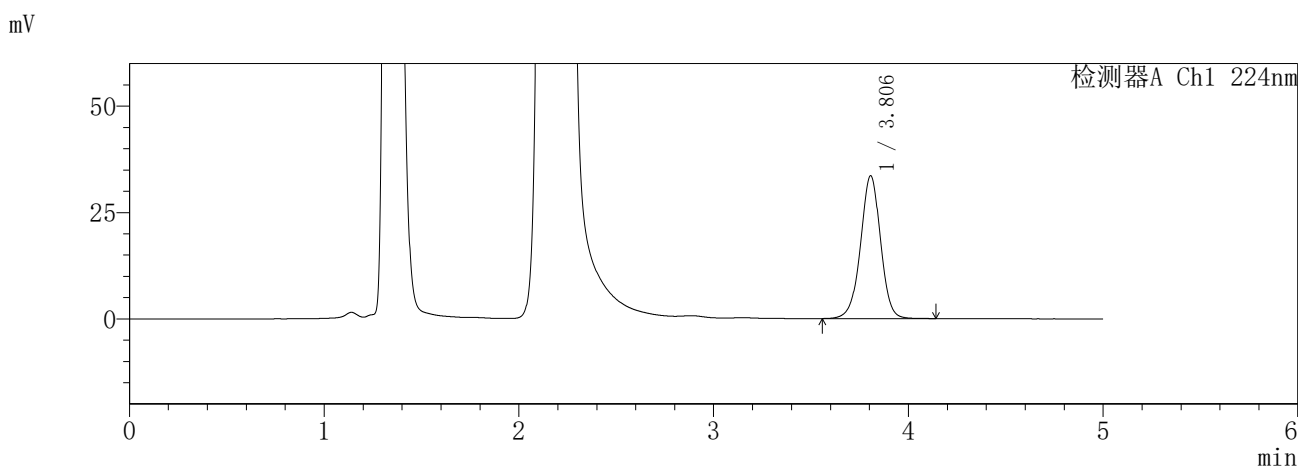
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1244-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	240741	100.000	33572	6731	0.980	--
总计		240741	100.000	33572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	962055	100.000	184532	4198	1.132	--
总计		962055	100.000	184532			

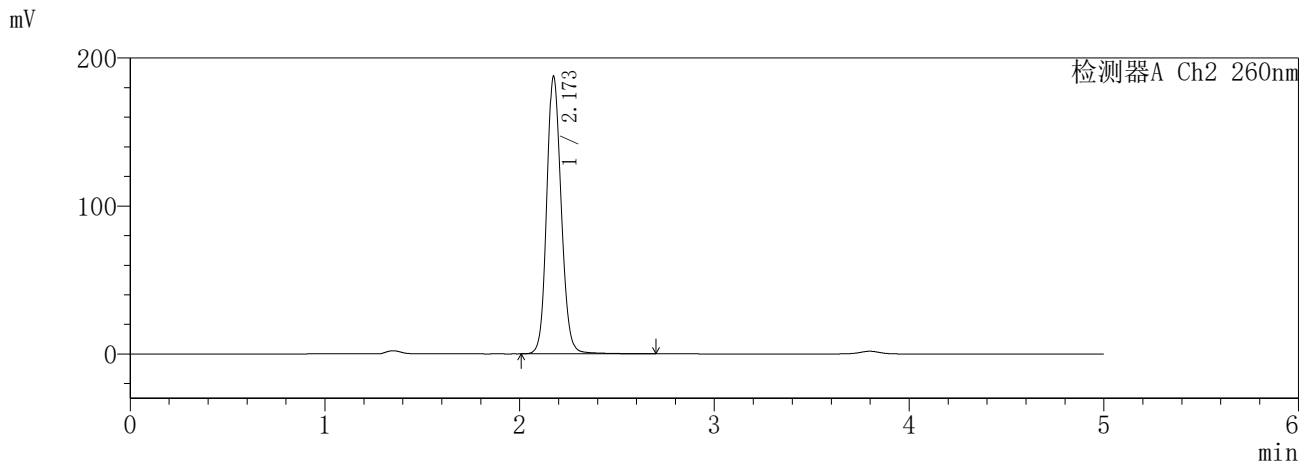
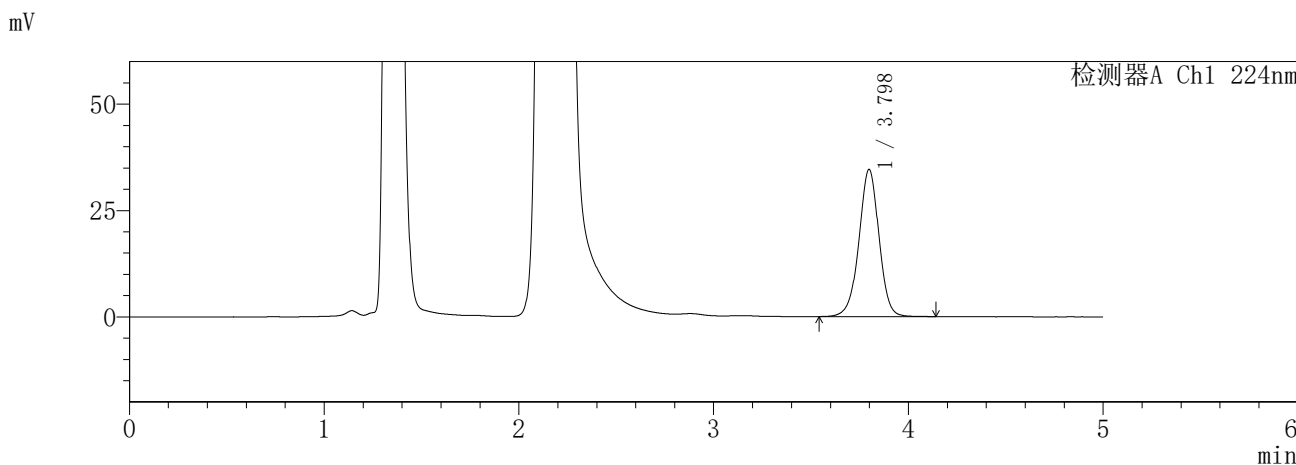
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1245-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	248356	100.000	34588	6694	0.979	--
总计		248356	100.000	34588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	972920	100.000	187337	4196	1.128	--
总计		972920	100.000	187337			

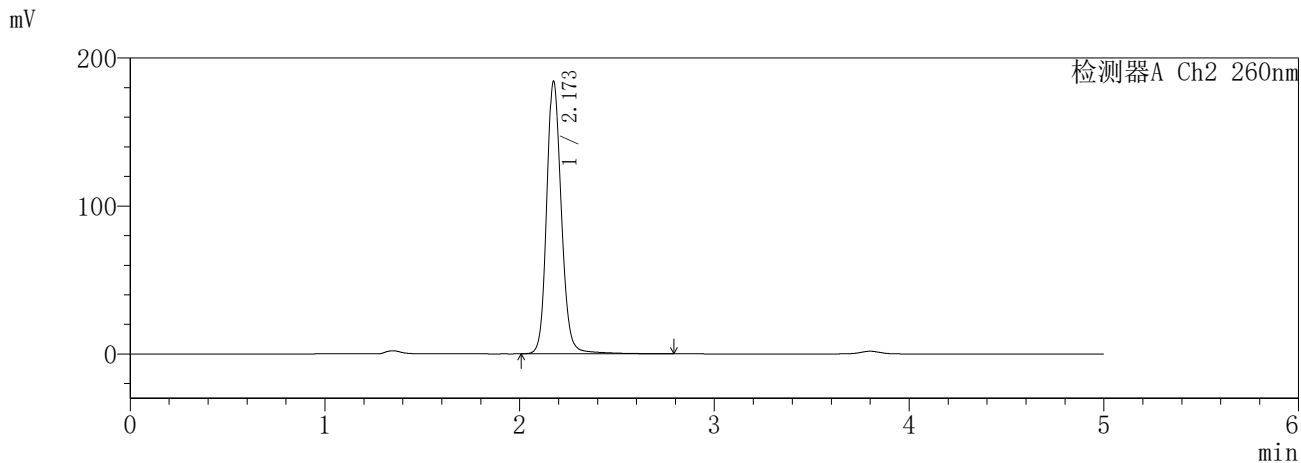
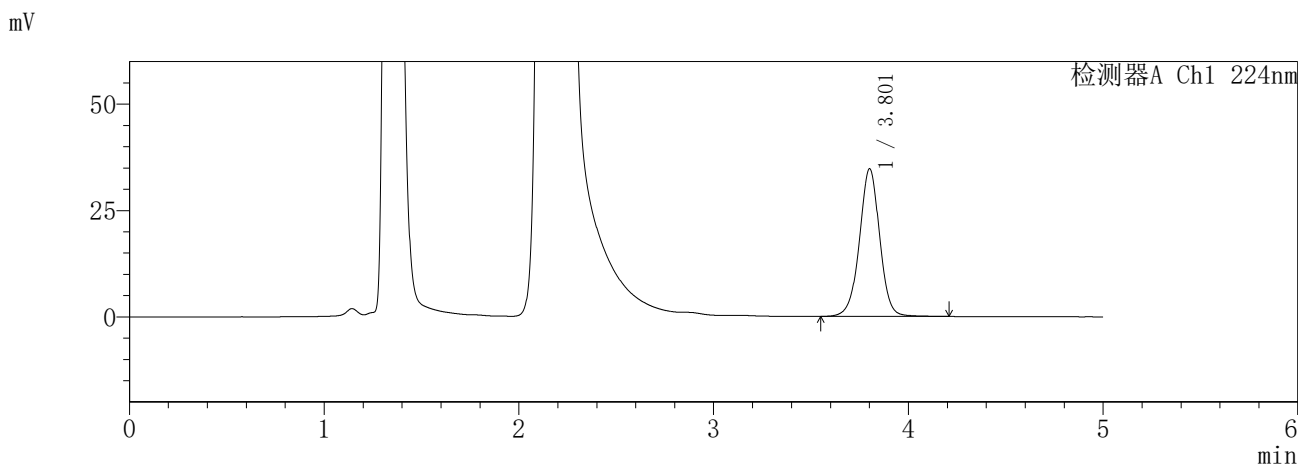
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1246-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	251771	100.000	34607	6624	0.989	--
总计		251771	100.000	34607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	970774	100.000	184041	4160	1.145	--
总计		970774	100.000	184041			

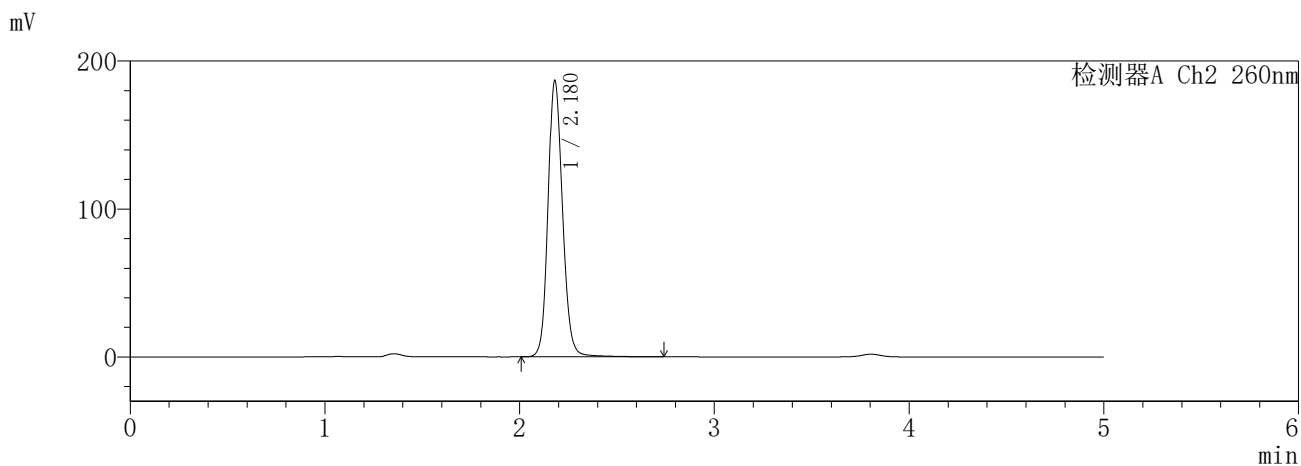
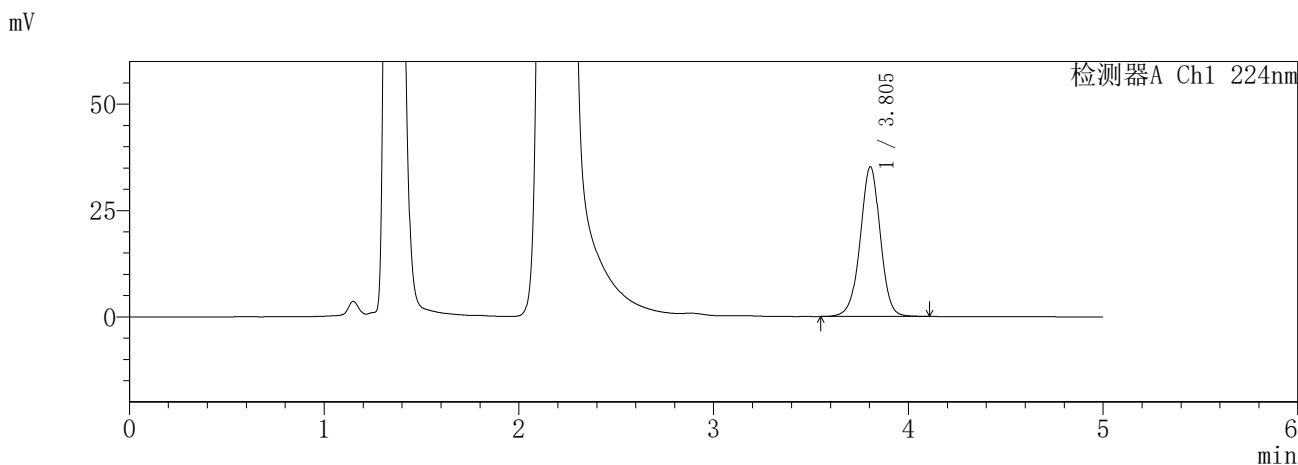
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1247-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 02:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	252842	100.000	35204	6695	0.980	--
总计		252842	100.000	35204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	972223	100.000	186744	4216	1.134	--
总计		972223	100.000	186744			

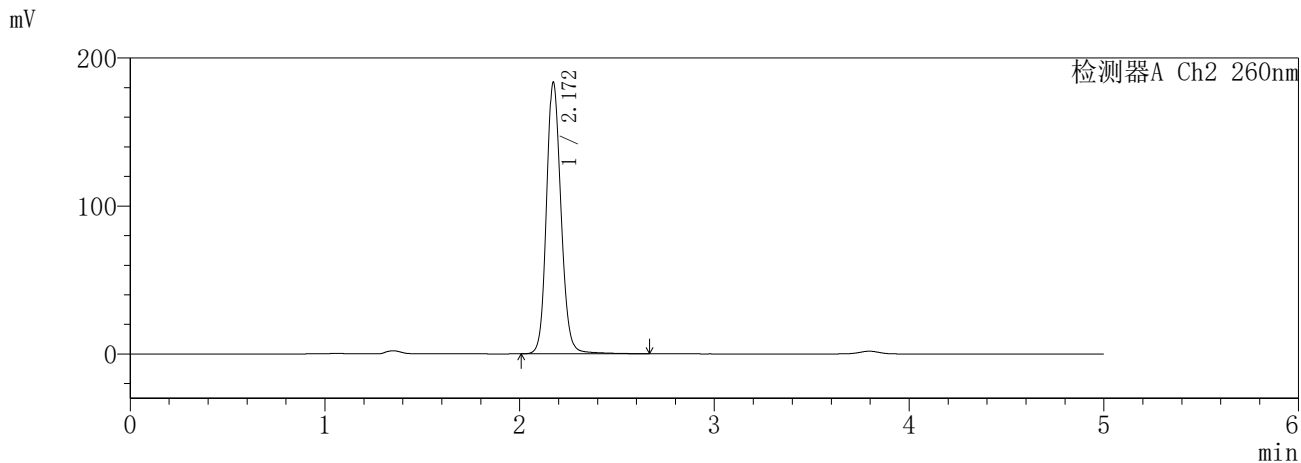
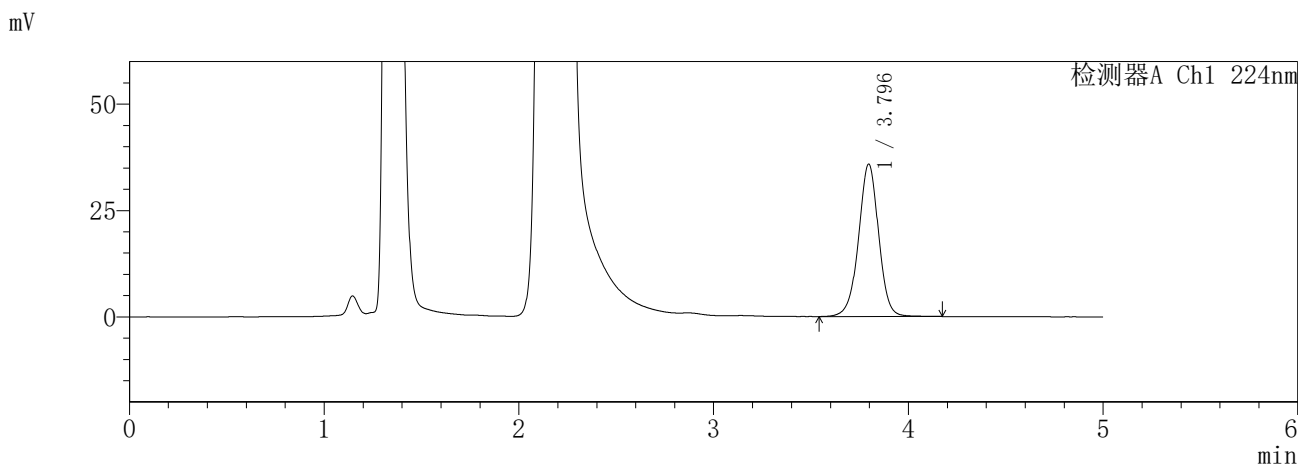
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1248-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	257524	100.000	35852	6707	0.983	--
总计		257524	100.000	35852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	954375	100.000	183566	4203	1.136	--
总计		954375	100.000	183566			

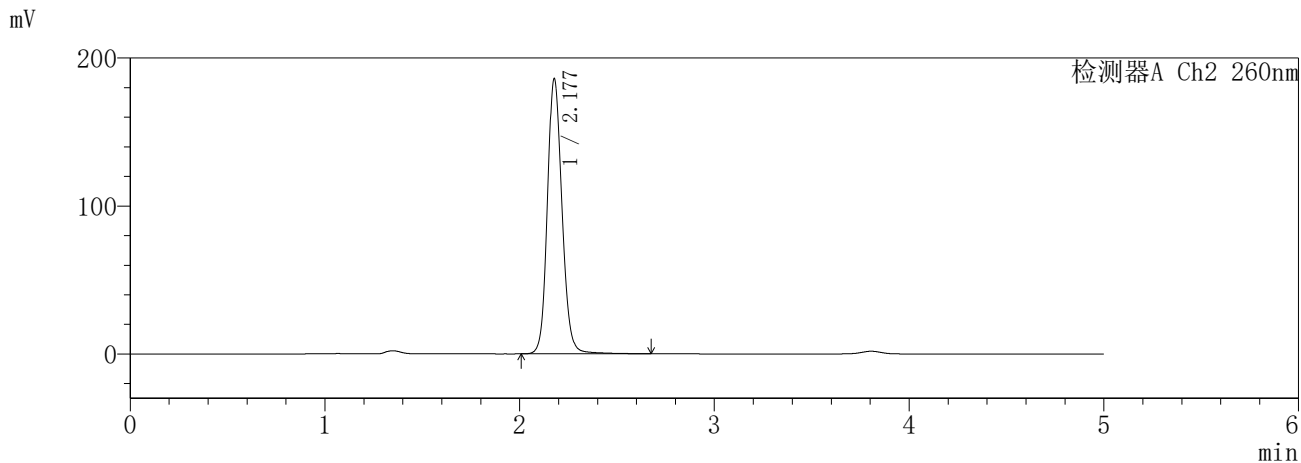
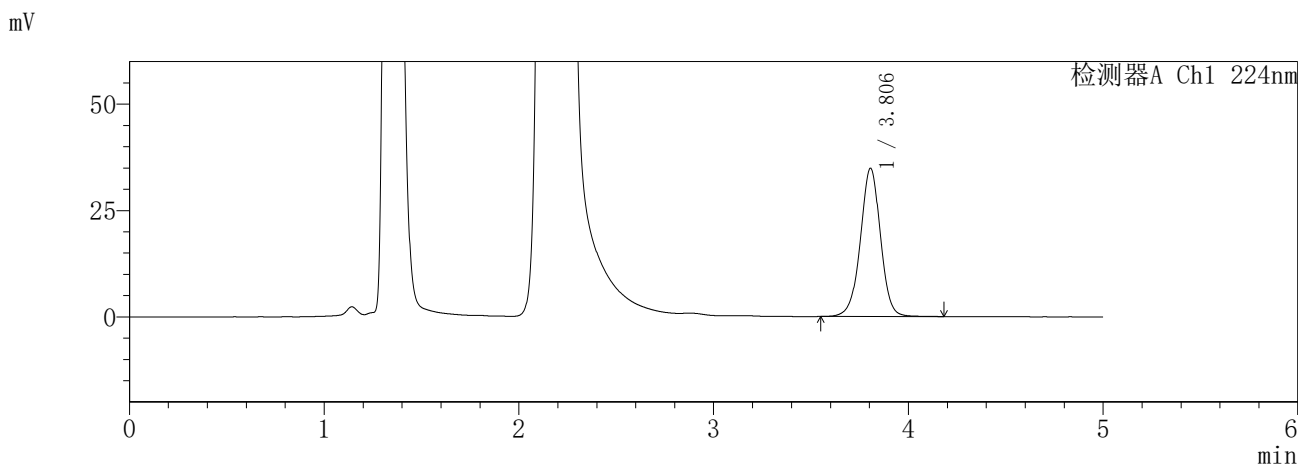
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1249-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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 02:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	250771	100.000	34870	6719	0.983	--
总计		250771	100.000	34870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	972560	100.000	185304	4172	1.136	--
总计		972560	100.000	185304			

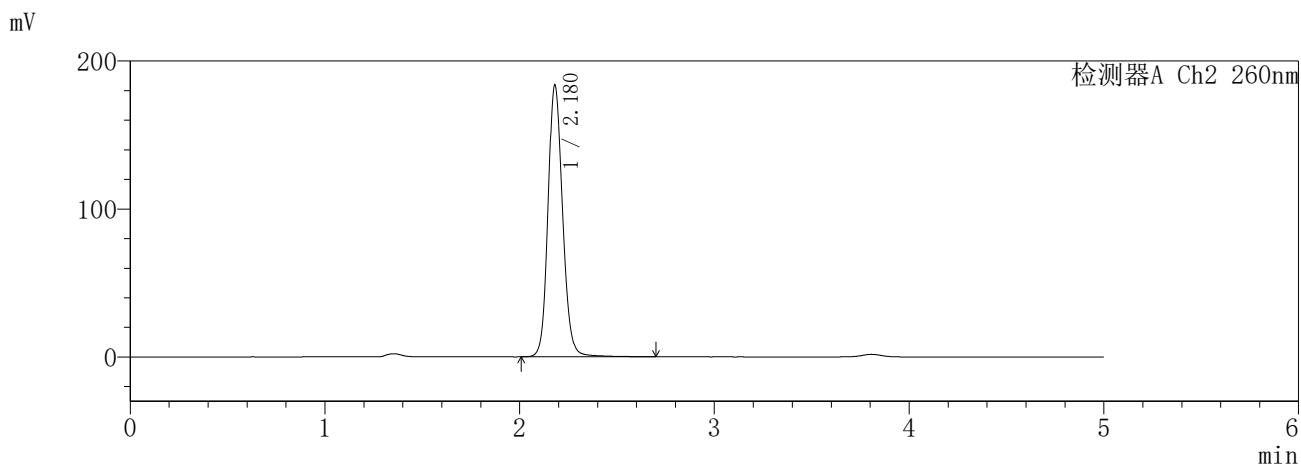
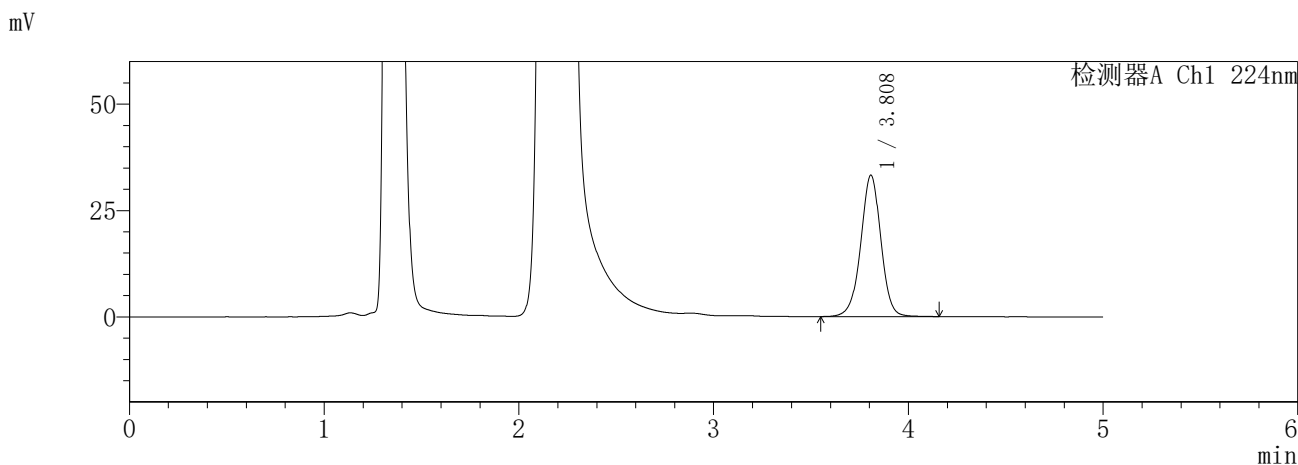
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1250-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	239449	100.000	33181	6698	0.982	--
总计		239449	100.000	33181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	960876	100.000	183664	4182	1.137	--
总计		960876	100.000	183664			

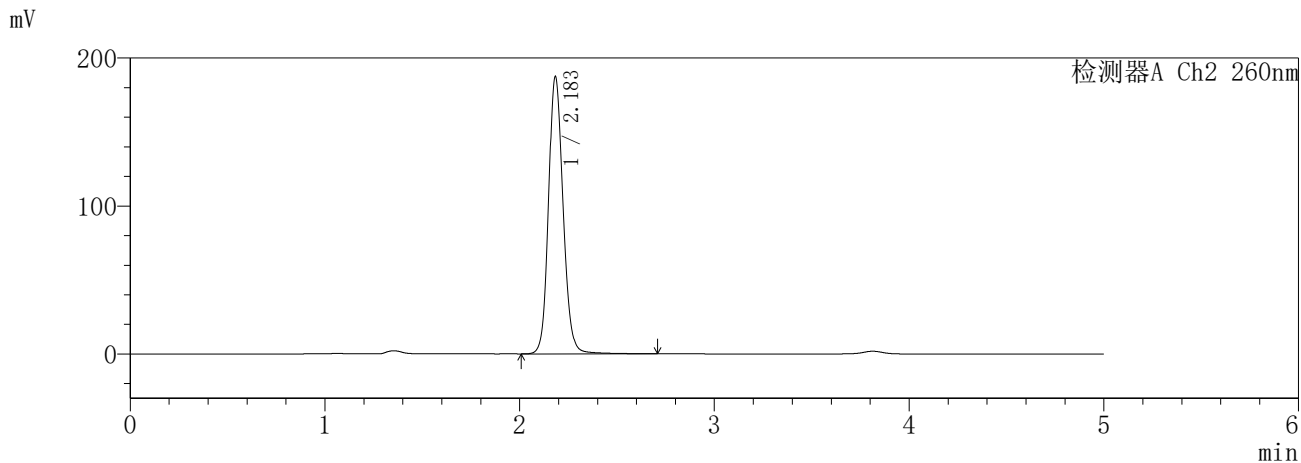
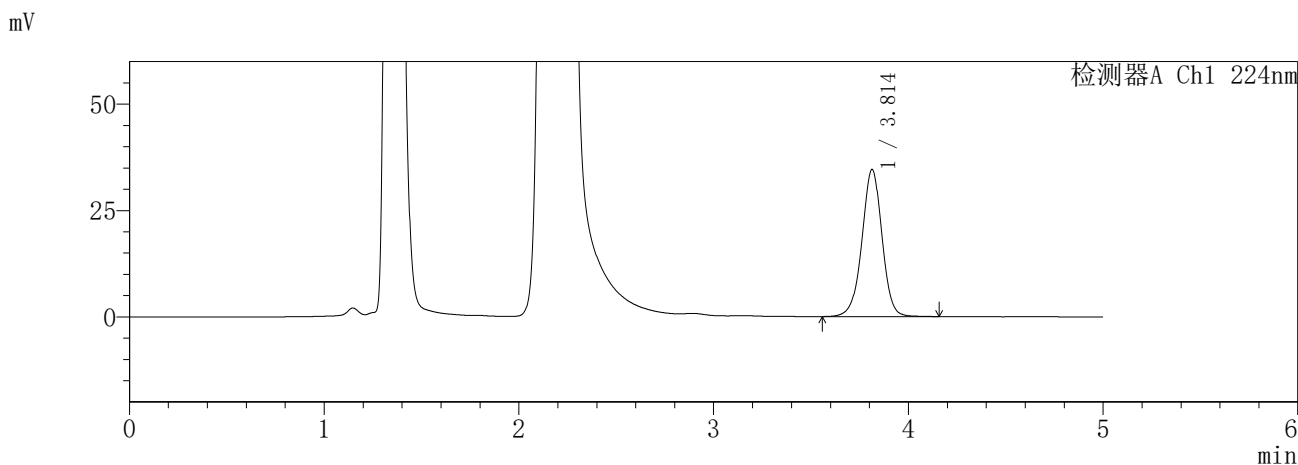
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1251-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 03:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	248425	100.000	34590	6744	0.980	--
总计		248425	100.000	34590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	978372	100.000	186807	4195	1.135	--
总计		978372	100.000	186807			

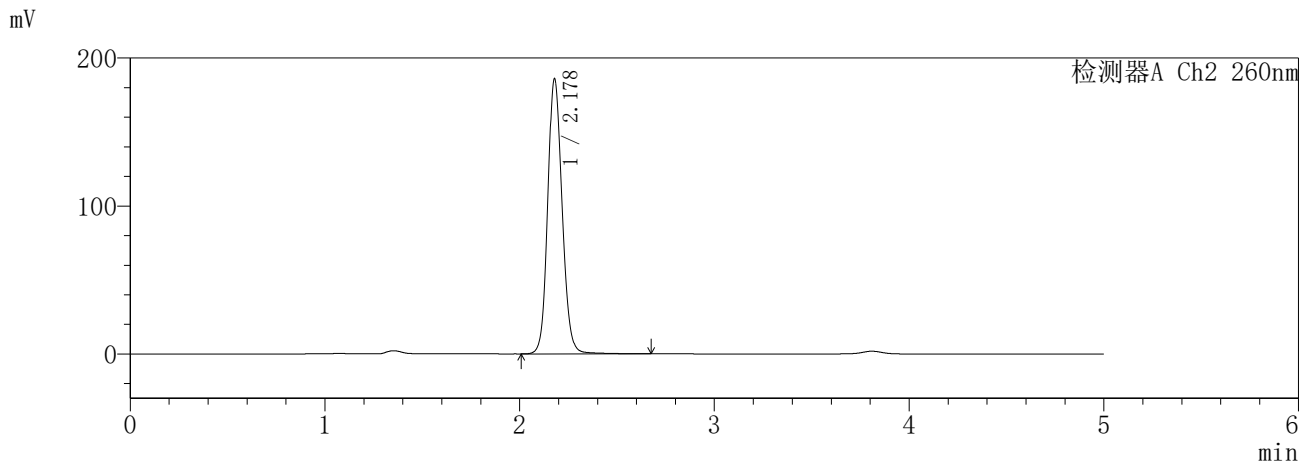
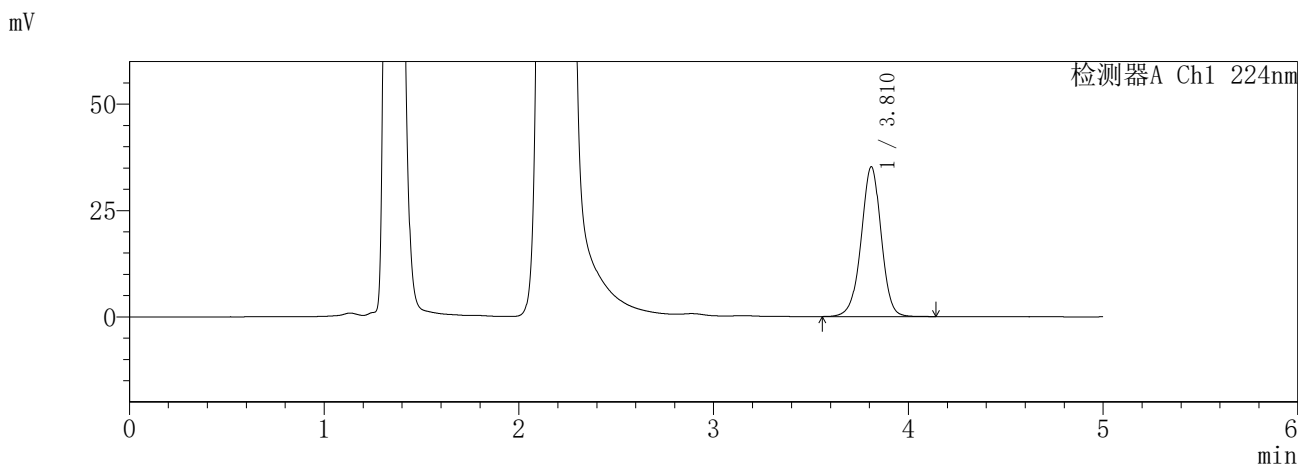
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1252-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:07:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	252520	100.000	35113	6733	0.975	--
总计		252520	100.000	35113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	958275	100.000	185657	4253	1.126	--
总计		958275	100.000	185657			

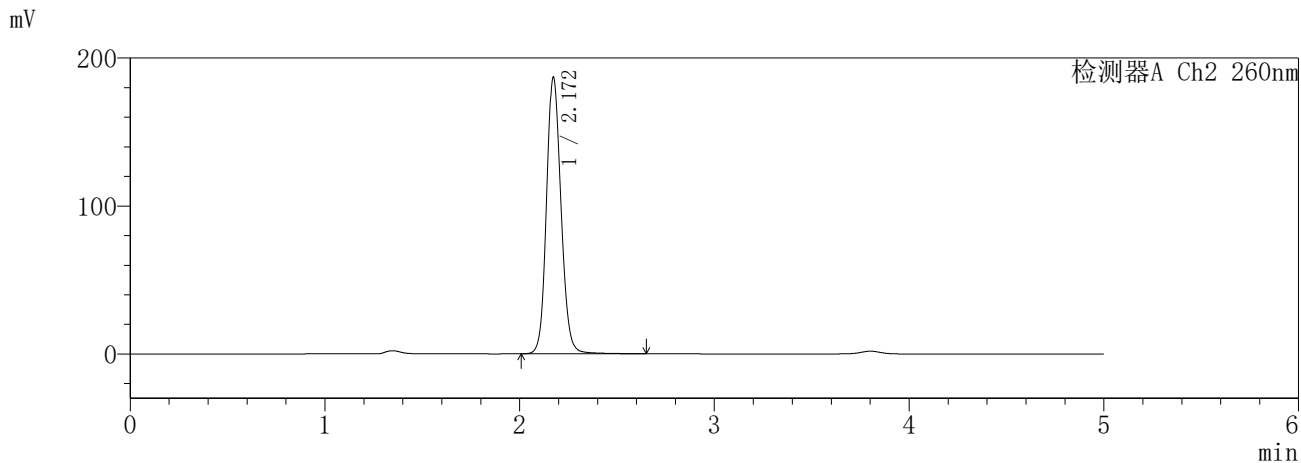
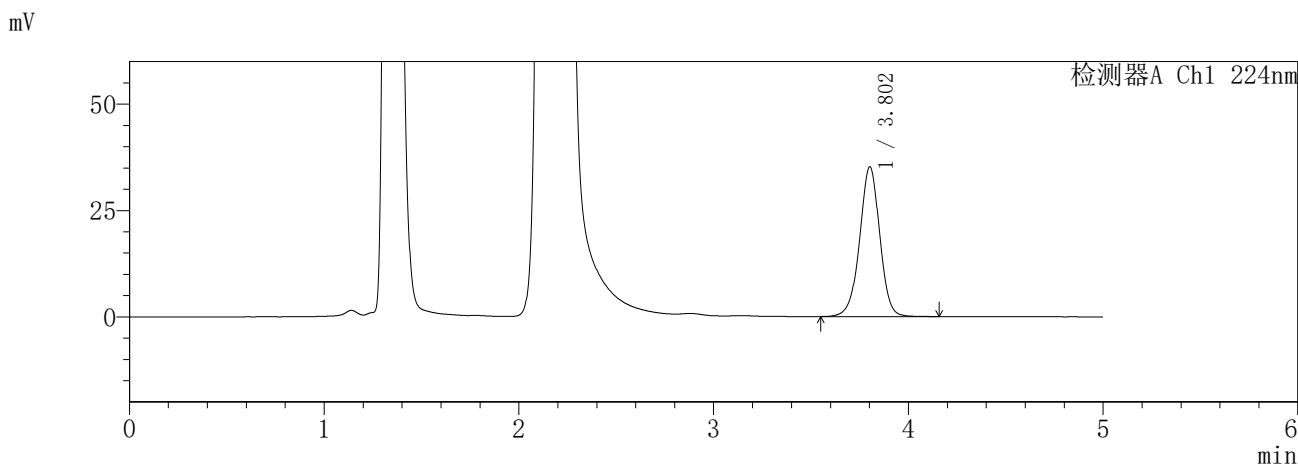
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1253-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:13:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	253337	100.000	35150	6680	0.979	--
总计		253337	100.000	35150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	970779	100.000	186959	4180	1.131	--
总计		970779	100.000	186959			

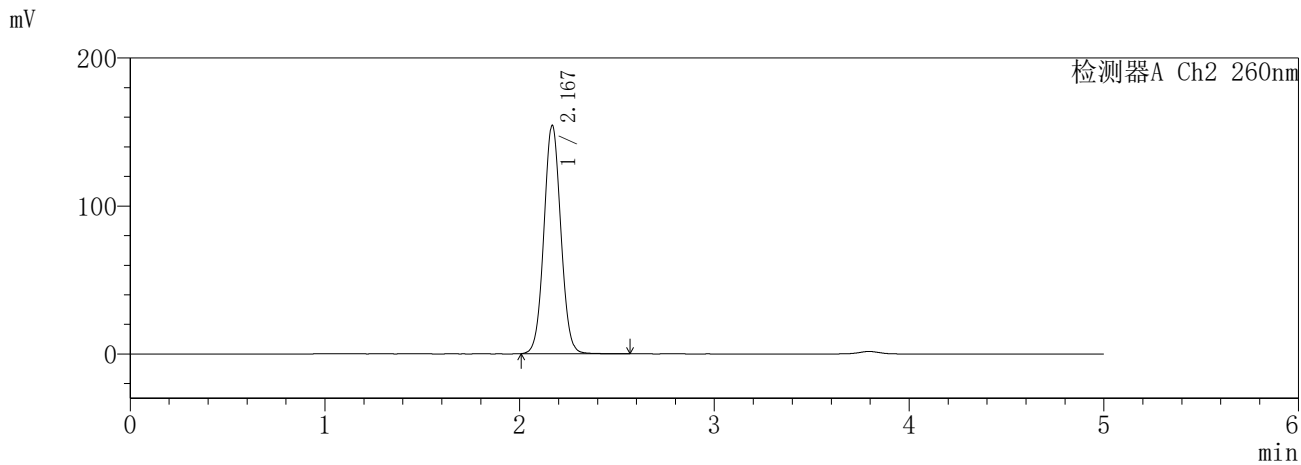
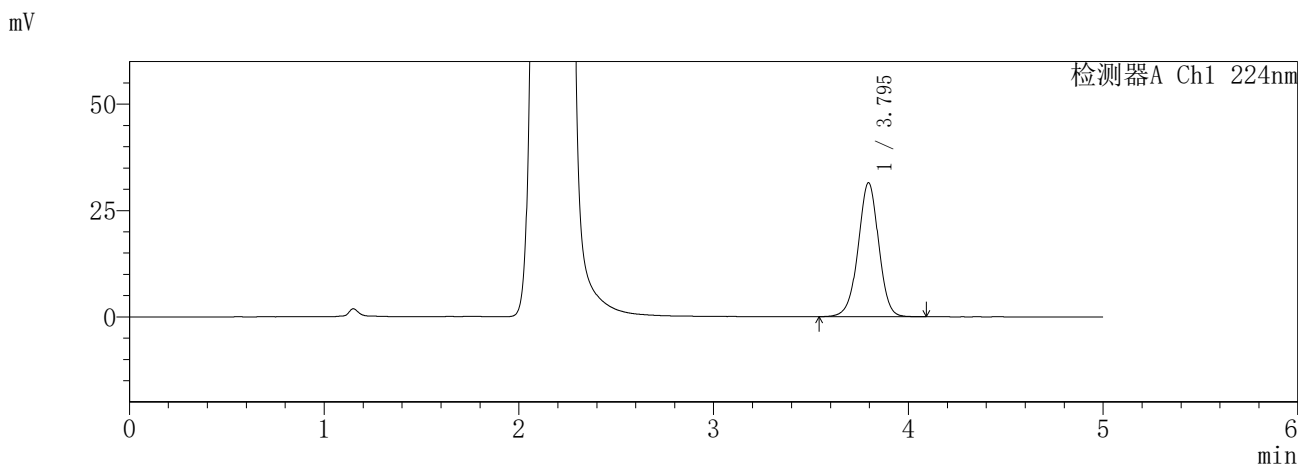
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1254-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:18:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	231636	100.000	31501	6312	0.980	--
总计		231636	100.000	31501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	929292	100.000	153757	3021	1.048	--
总计		929292	100.000	153757			

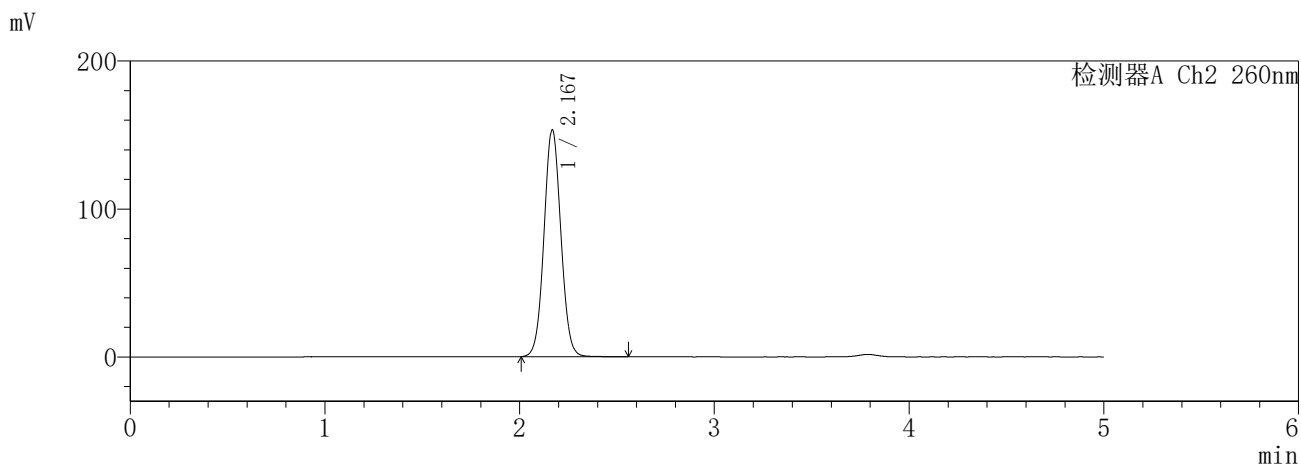
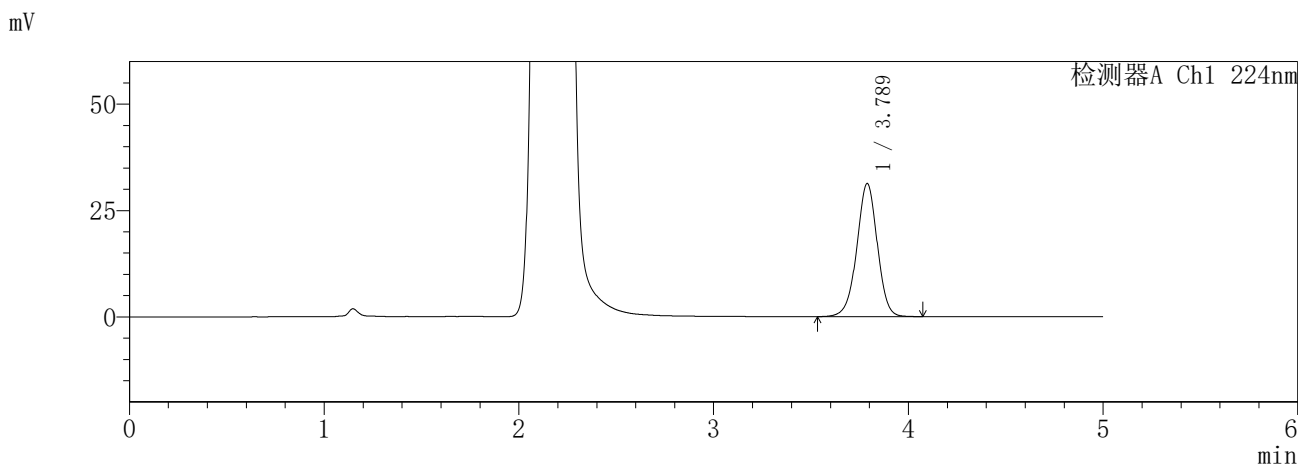
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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 - 31-27/31-1255-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:23:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	229769	100.000	31298	6311	0.978	--
总计		229769	100.000	31298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	922060	100.000	152707	3027	1.051	--
总计		922060	100.000	152707			

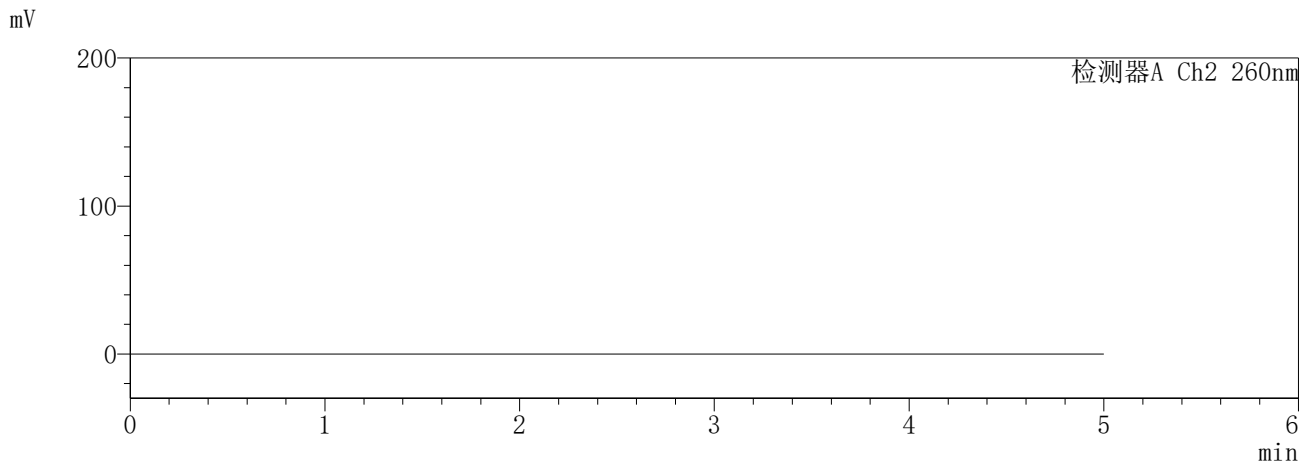
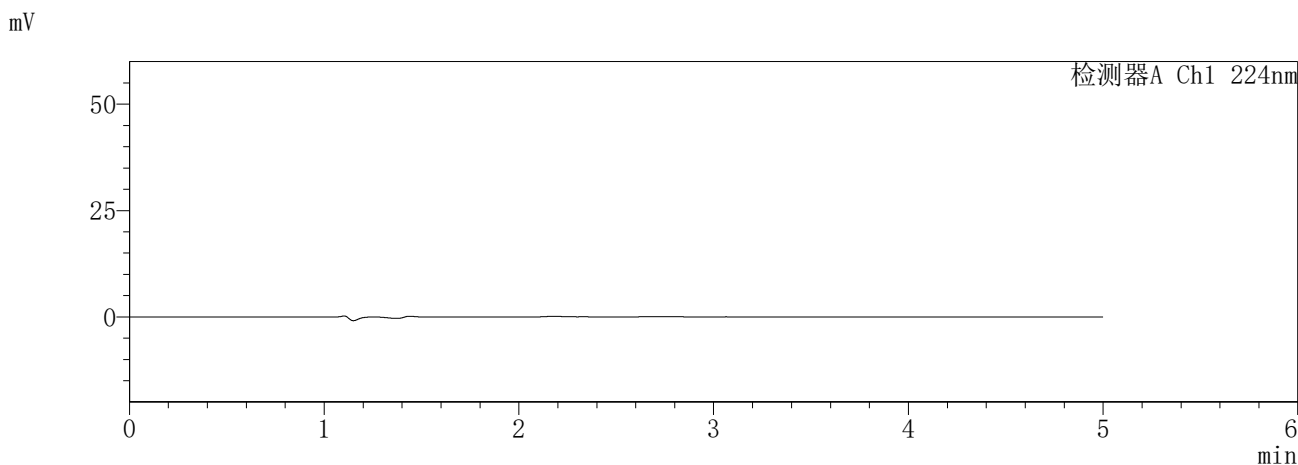
图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

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 - 31-27/31-1256-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:29:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

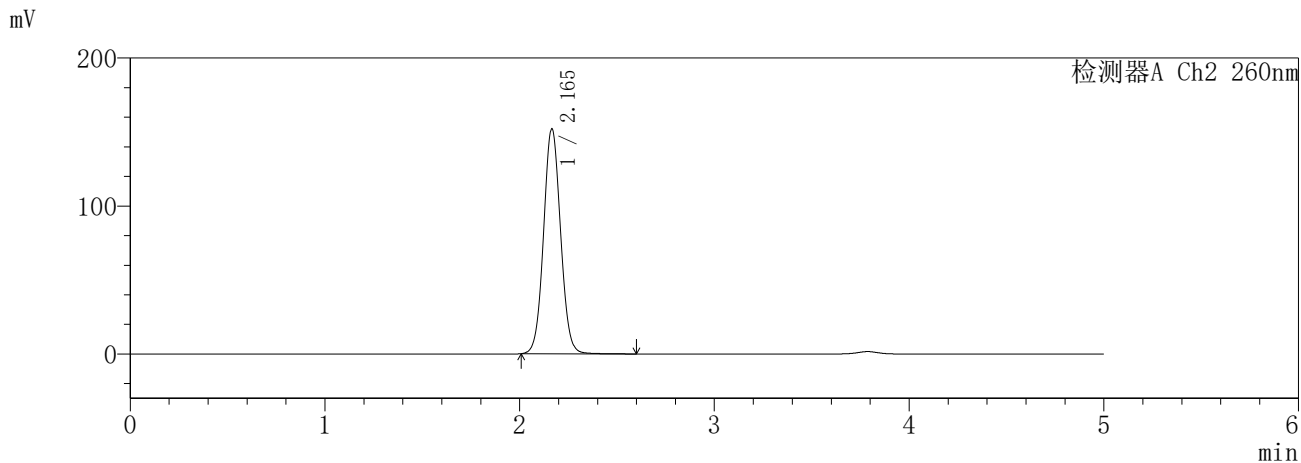
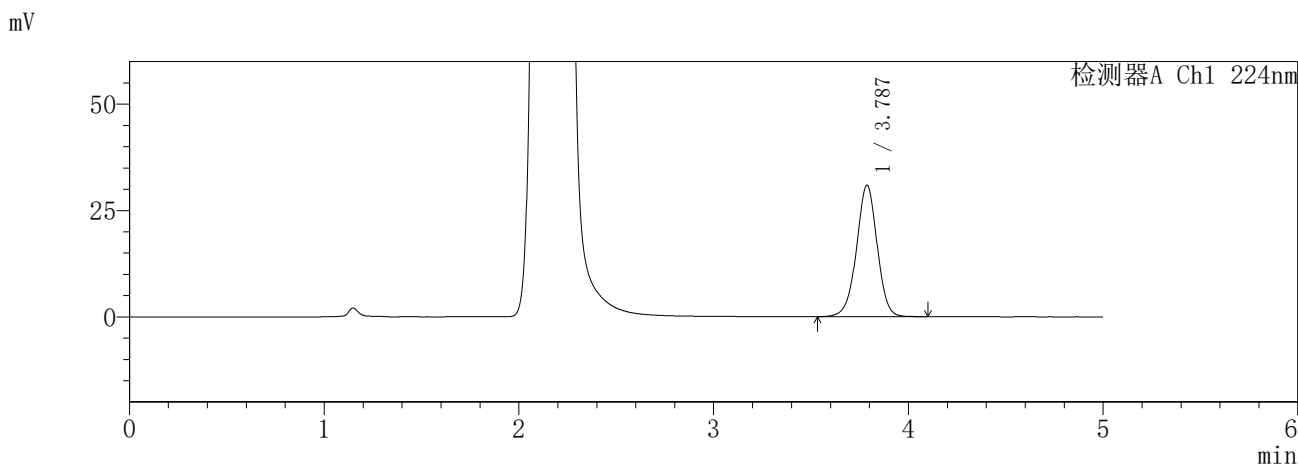
图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
溶剂

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 - 31-27/31-1257-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:34:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	228543	100.000	30918	6227	0.979	--
总计		228543	100.000	30918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	918935	100.000	151855	2998	1.055	--
总计		918935	100.000	151855			

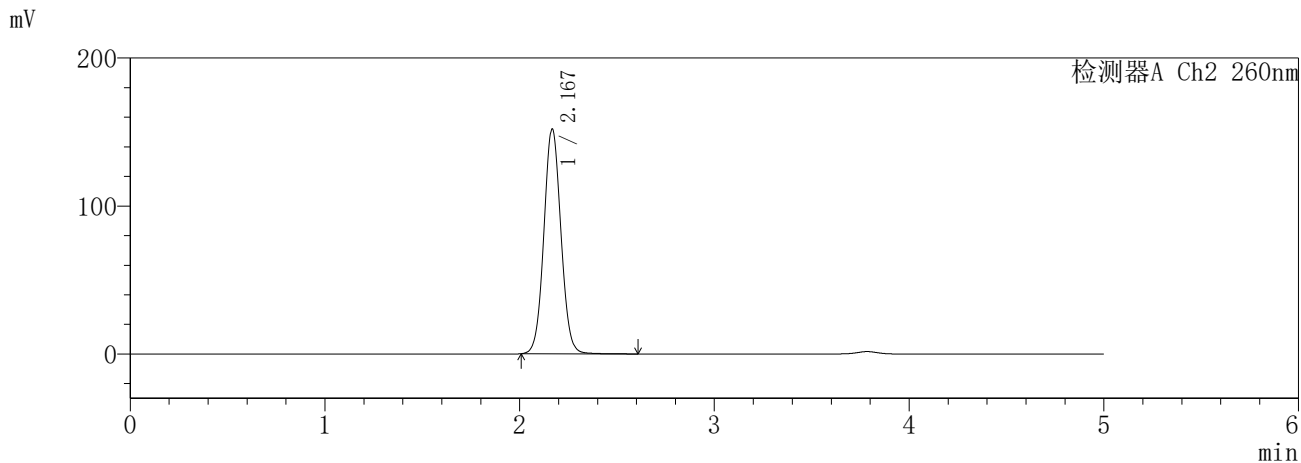
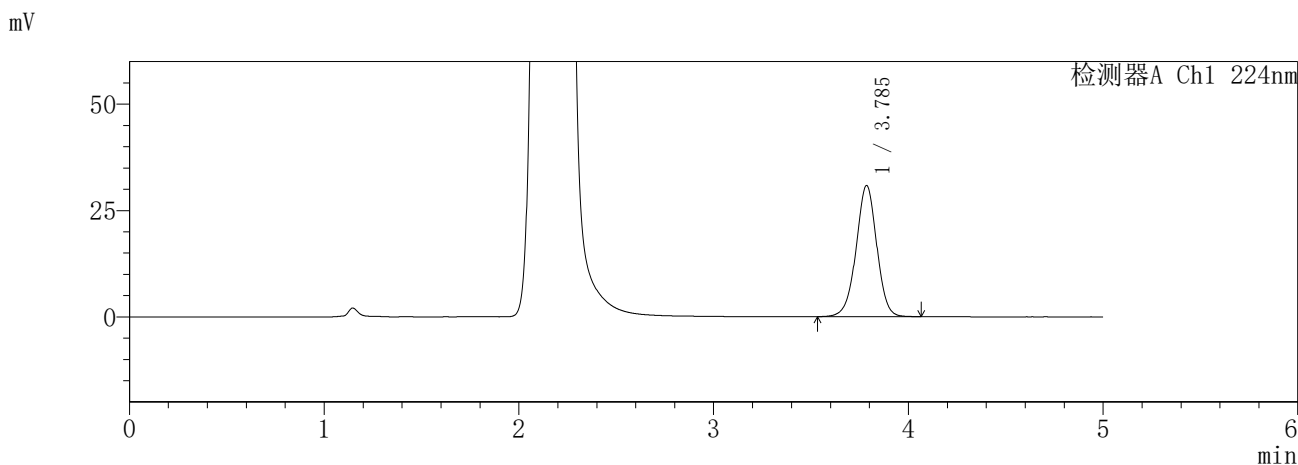
图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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 - 31-27/31-1258-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:40:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	228187	100.000	30783	6194	0.981	--
总计		228187	100.000	30783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	923209	100.000	151371	2976	1.056	--
总计		923209	100.000	151371			

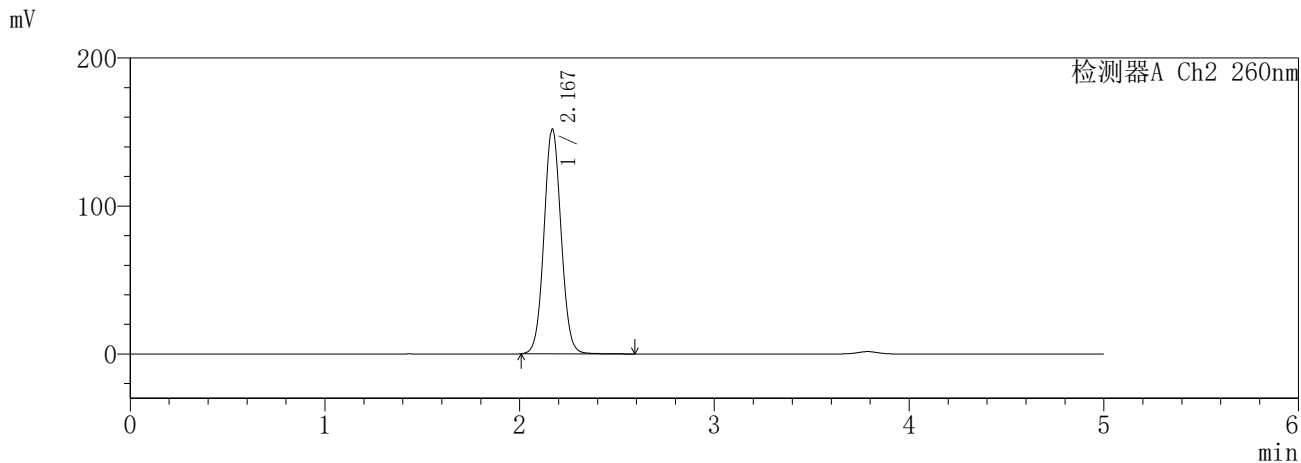
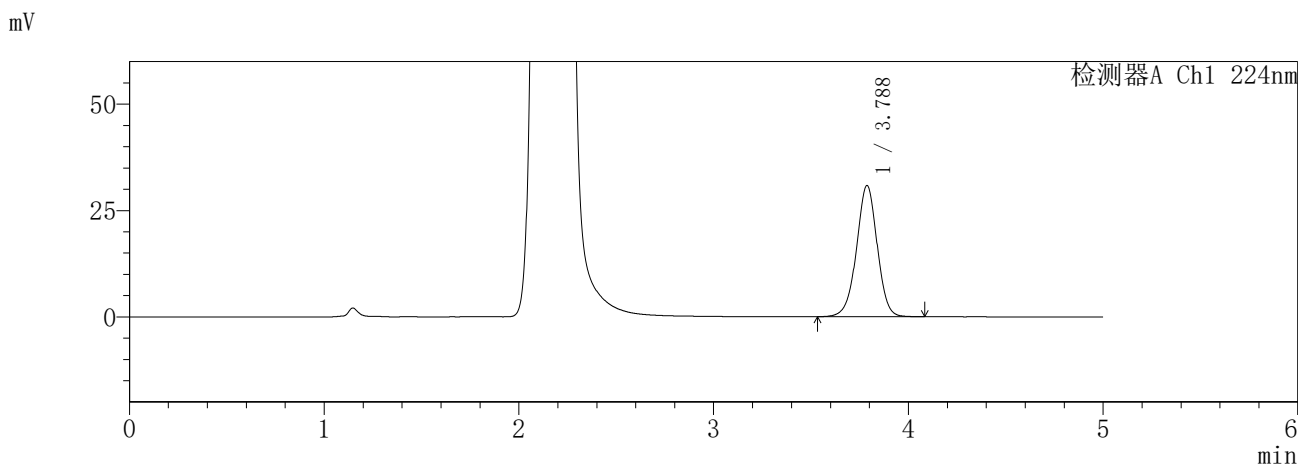
图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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 - 31-27/31-1259-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:45:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	228552	100.000	30846	6194	0.979	--
总计		228552	100.000	30846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	924080	100.000	151075	2966	1.055	--
总计		924080	100.000	151075			

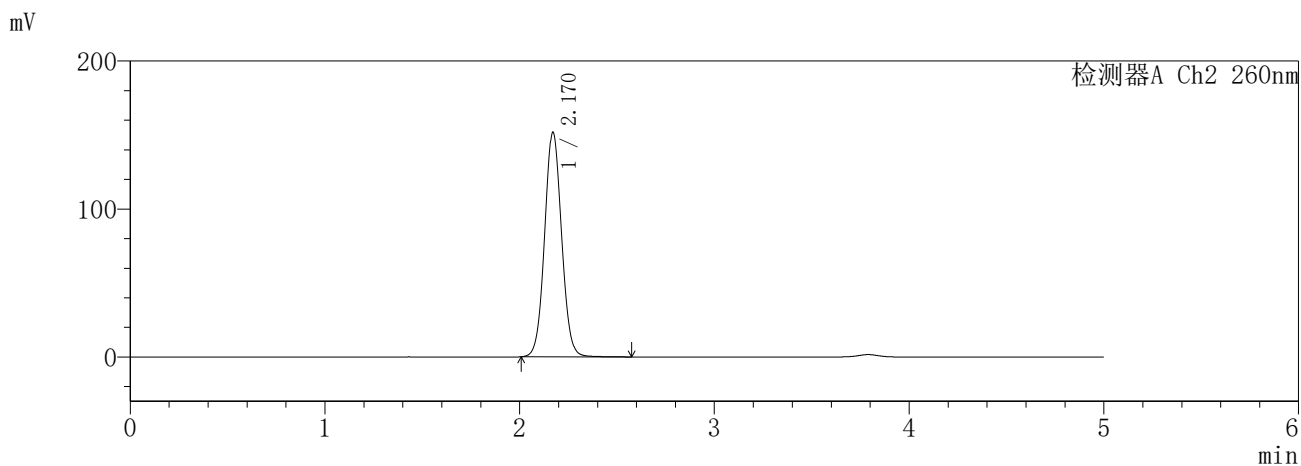
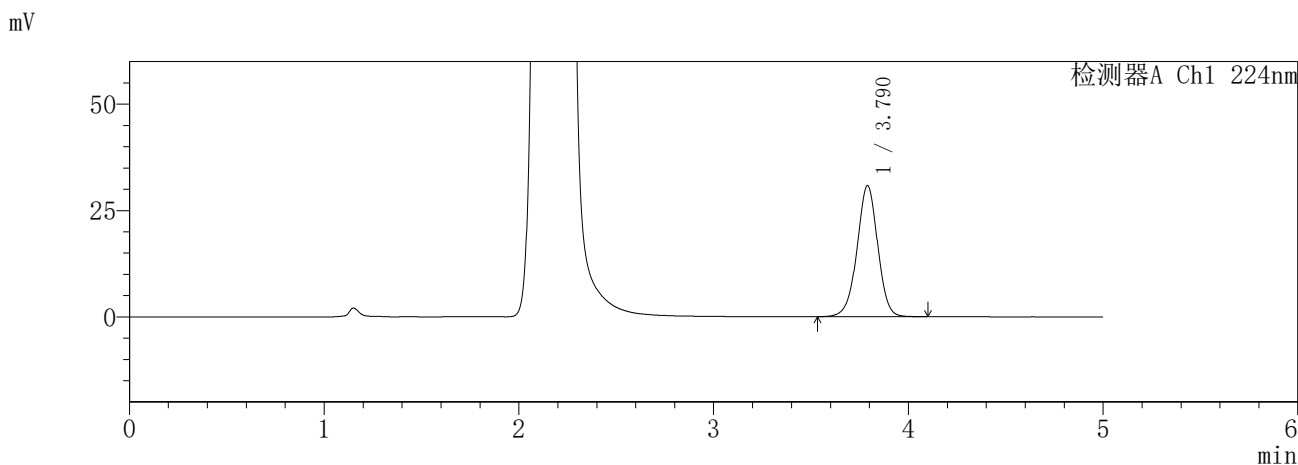
图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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 - 31-27/31-1260-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:50:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	228395	100.000	30803	6200	0.977	--
总计		228395	100.000	30803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	920100	100.000	151710	2999	1.055	--
总计		920100	100.000	151710			

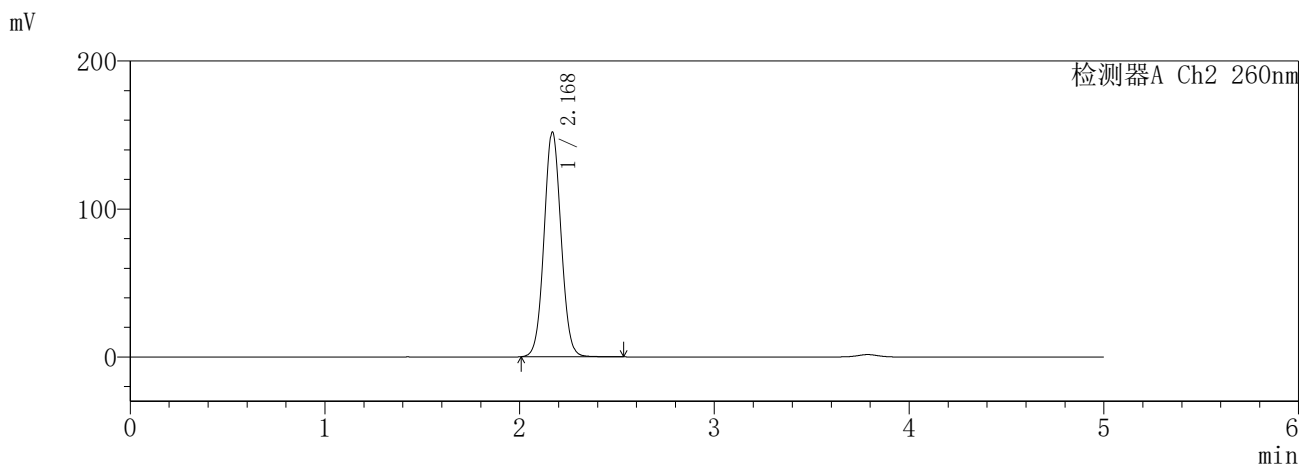
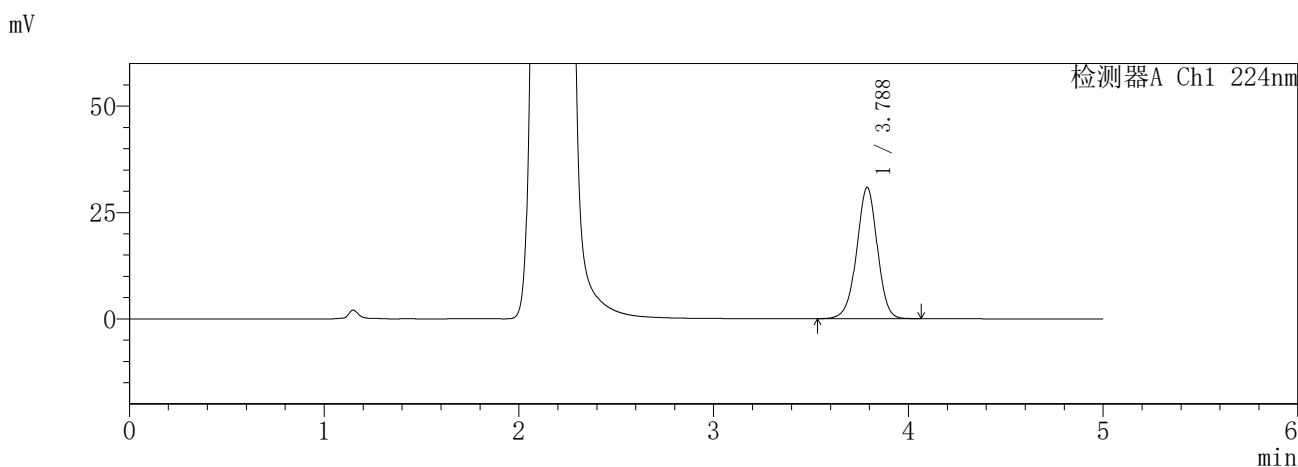
图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 31-27/31-1261-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:56:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	228307	100.000	30881	6210	0.975	--
总计		228307	100.000	30881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	919776	100.000	151135	2987	1.051	--
总计		919776	100.000	151135			

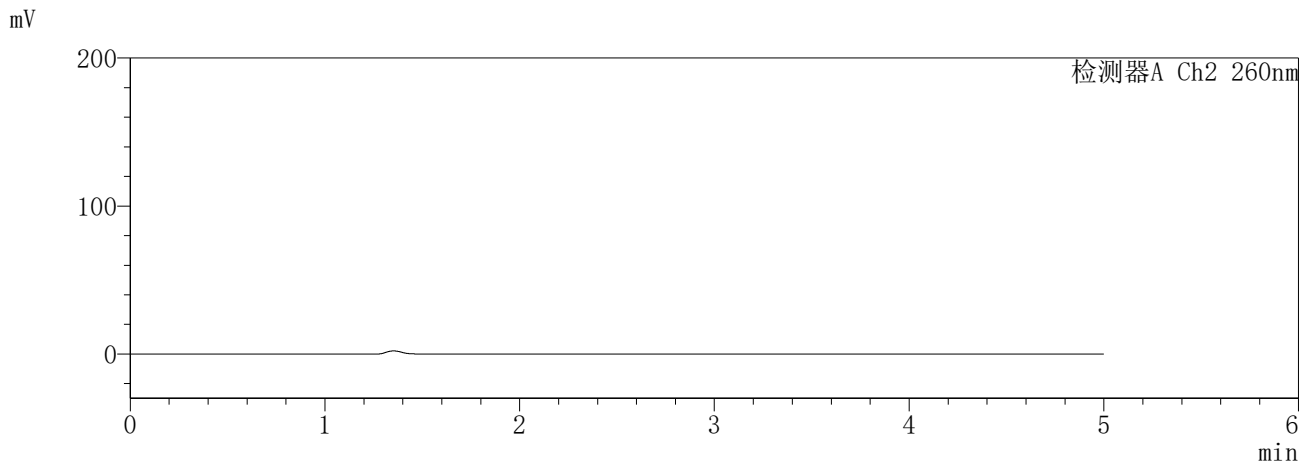
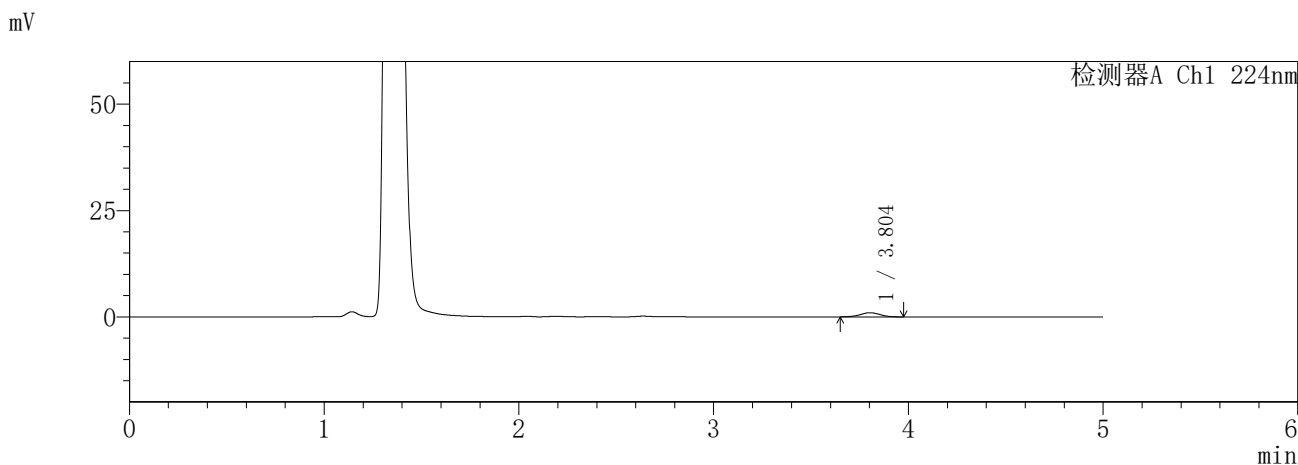
图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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 - 31-27/31-1262-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:01:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	6909	100.000	984	6747	0.998	--
总计		6909	100.000	984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

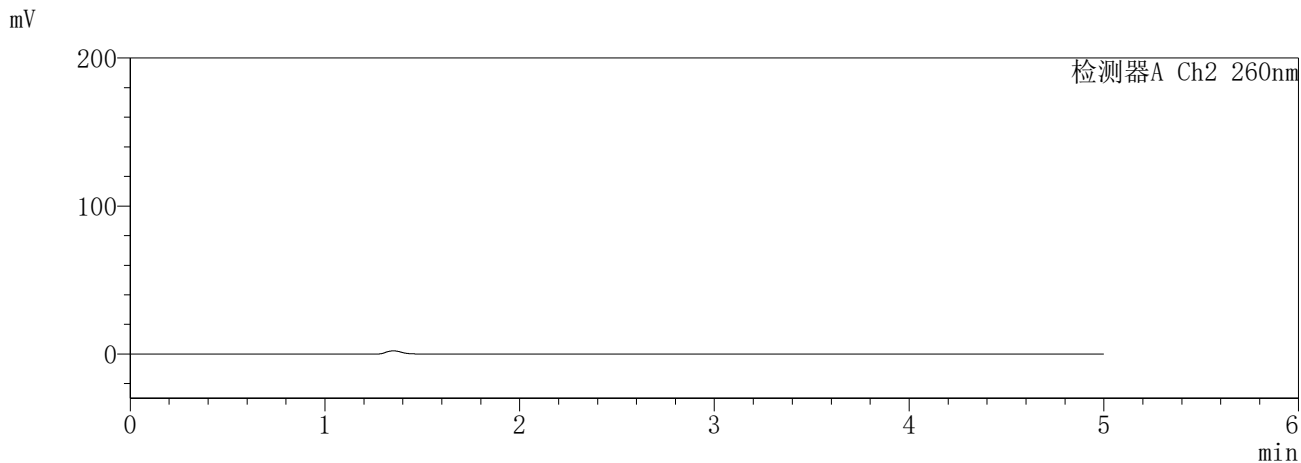
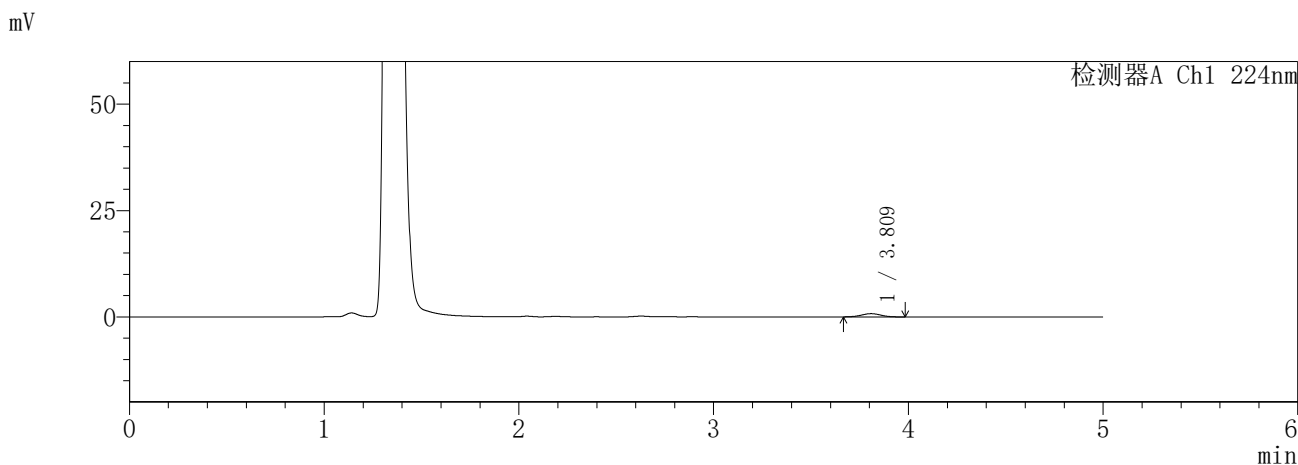
图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1263-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:06:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	5384	100.000	771	6682	1.005	--
总计		5384	100.000	771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

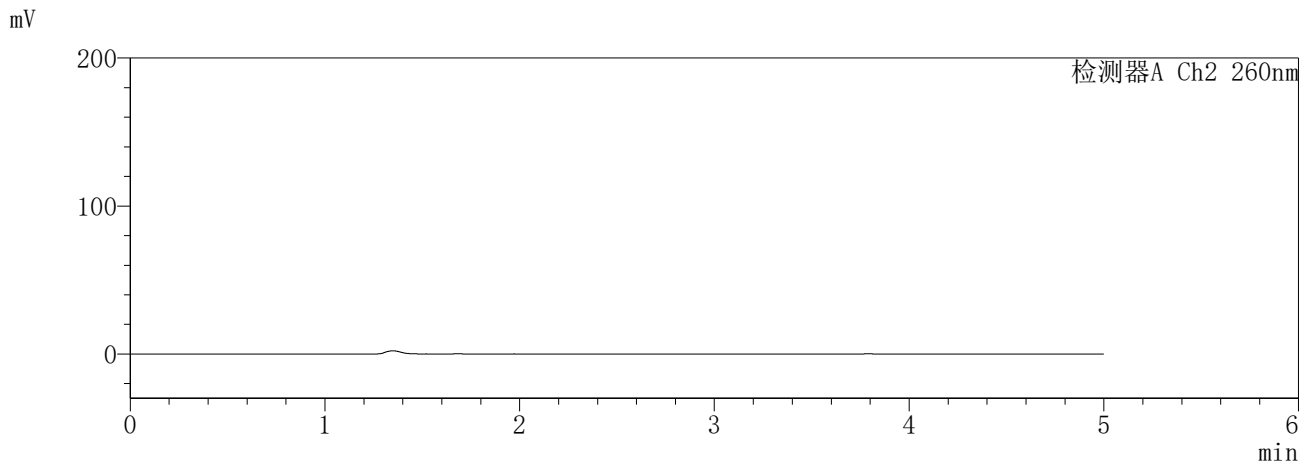
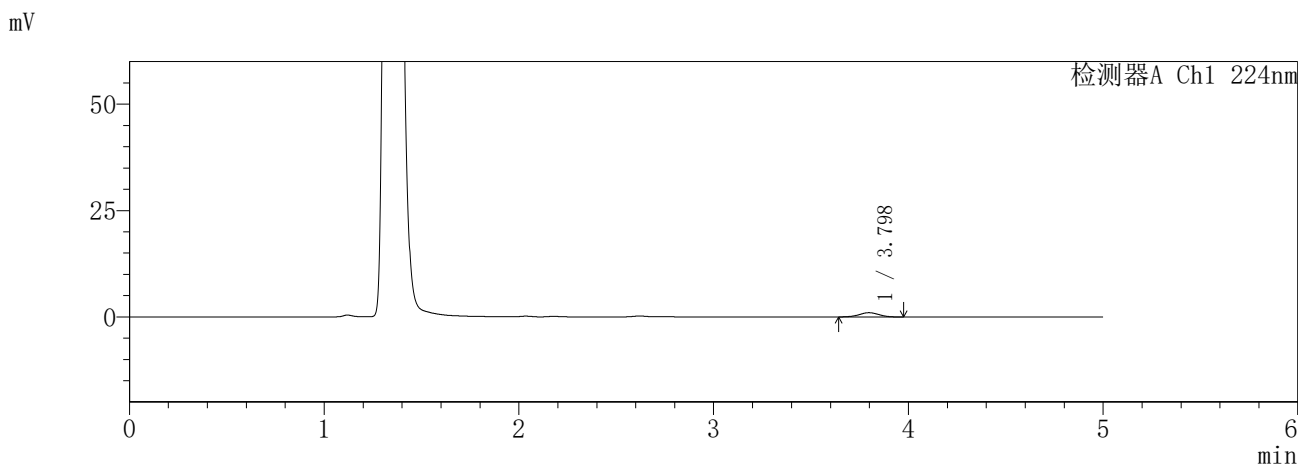
图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1264-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:12:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	7137	100.000	1011	6710	1.002	--
总计		7137	100.000	1011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

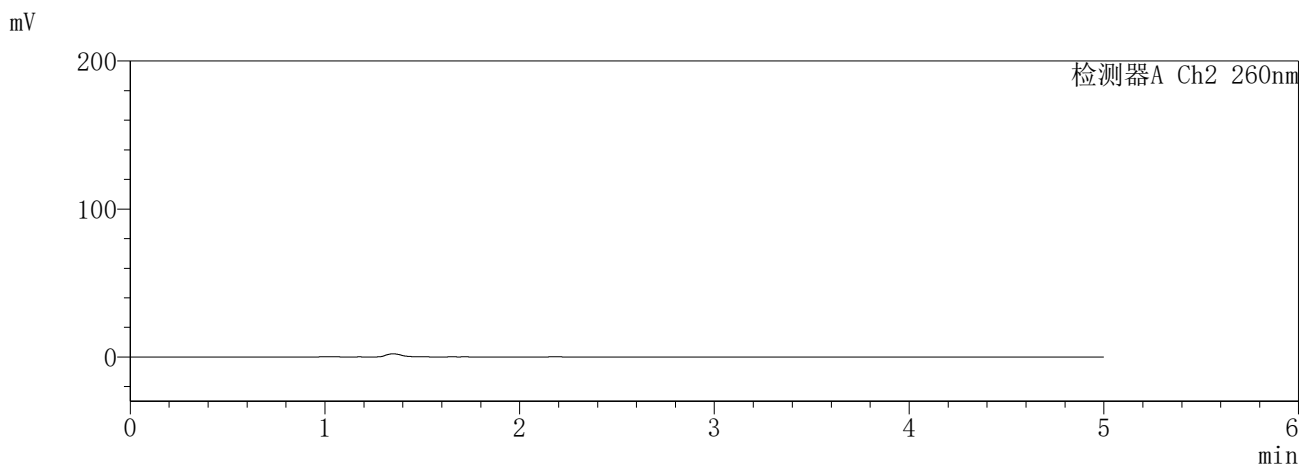
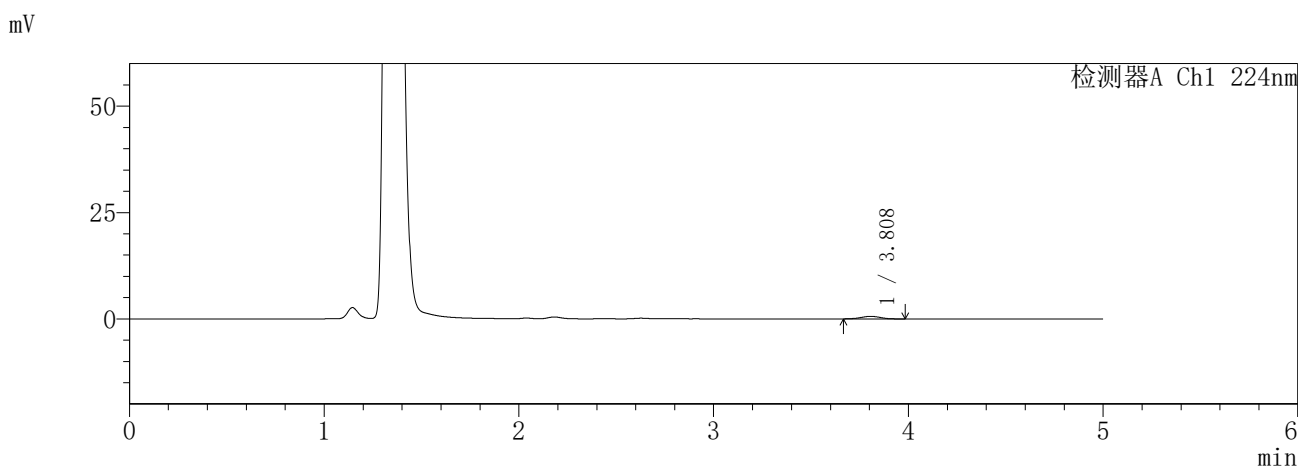
图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1265-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:17:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4250	100.000	607	6843	0.984	--
总计		4250	100.000	607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

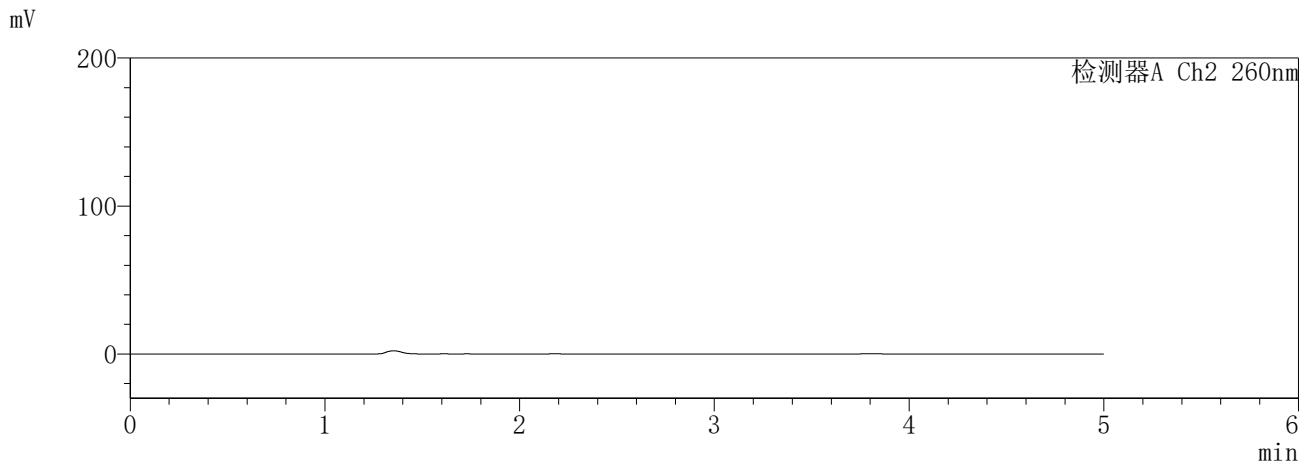
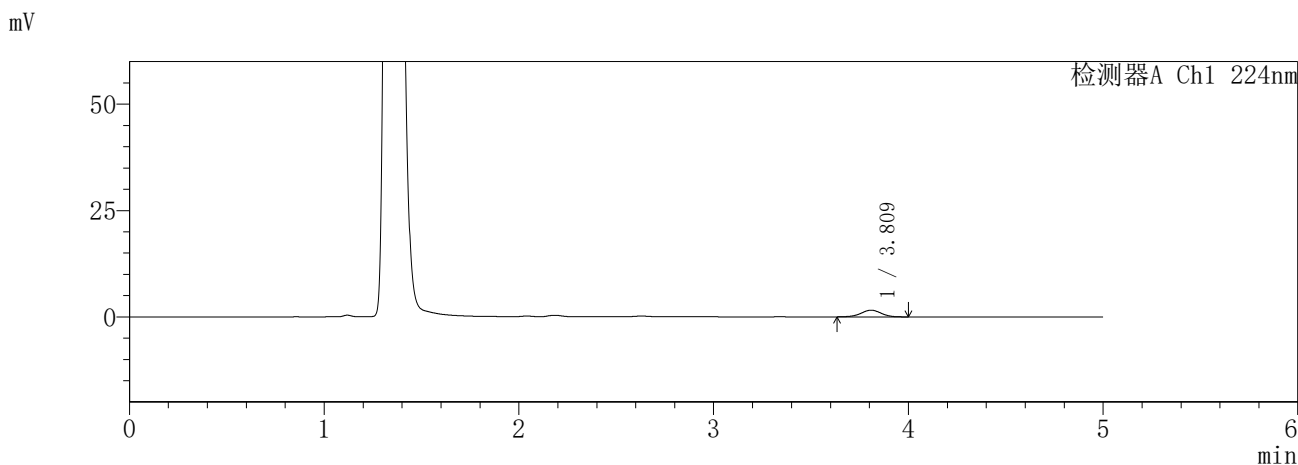
图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1266-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:23:05	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	11361	100.000	1573	6645	0.974	--
总计		11361	100.000	1573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

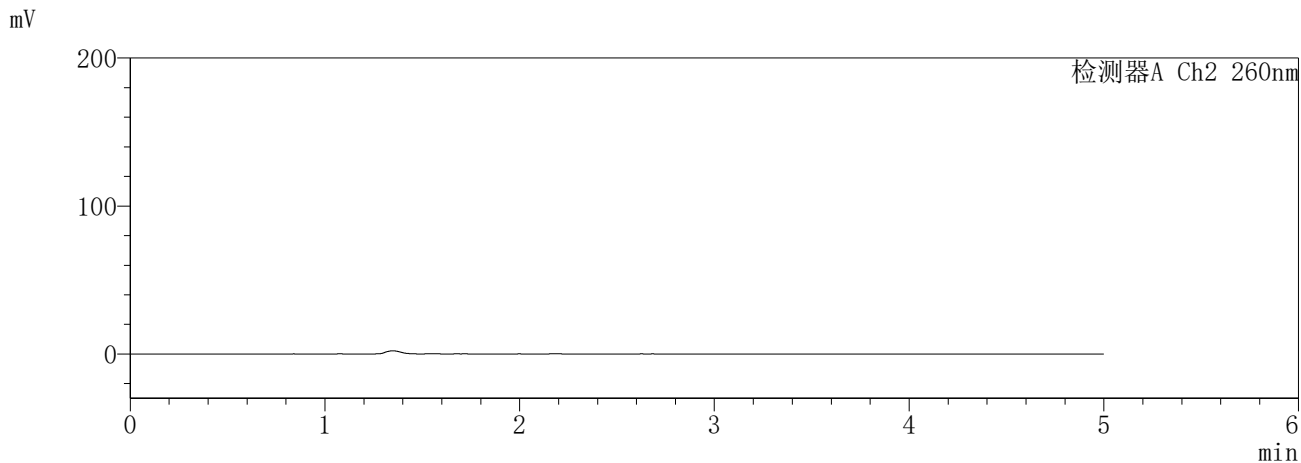
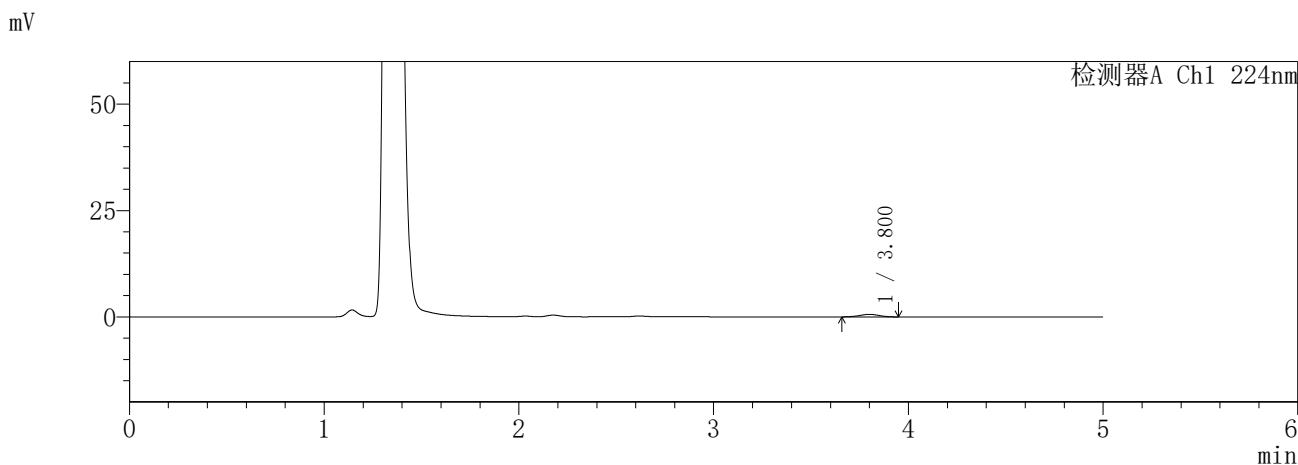
图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1267-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:28:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	4138	100.000	601	6960	0.992	--
总计		4138	100.000	601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	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							

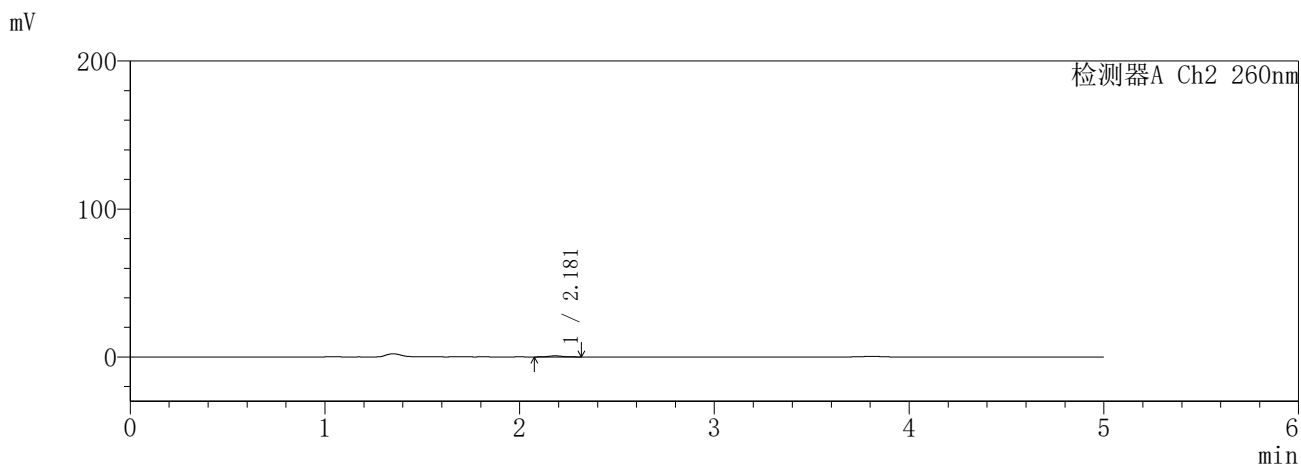
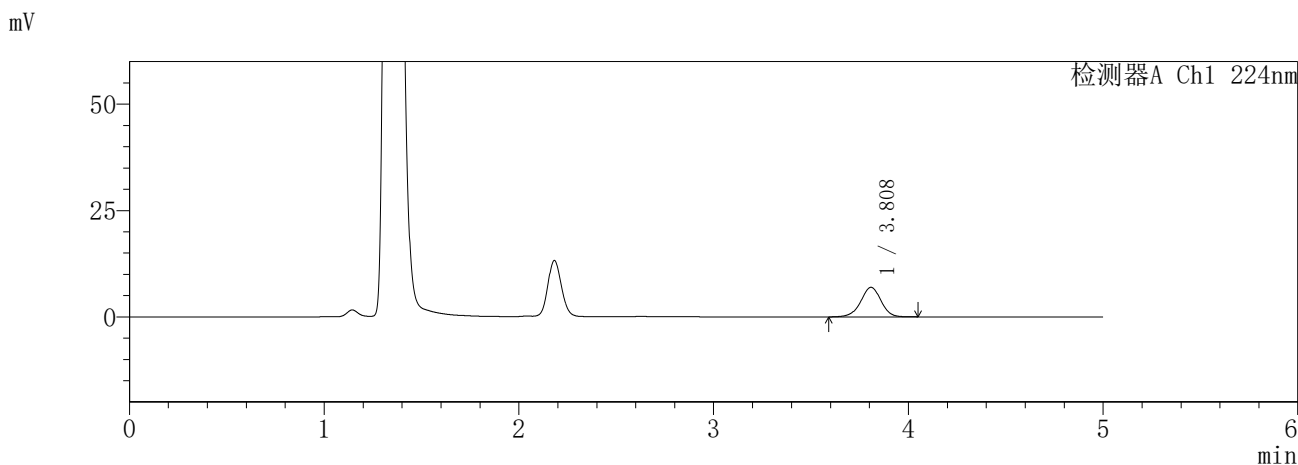
图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1268-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	50359	100.000	6940	6584	0.969	--
总计		50359	100.000	6940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	3604	100.000	734	4580	1.106	--
总计		3604	100.000	734			

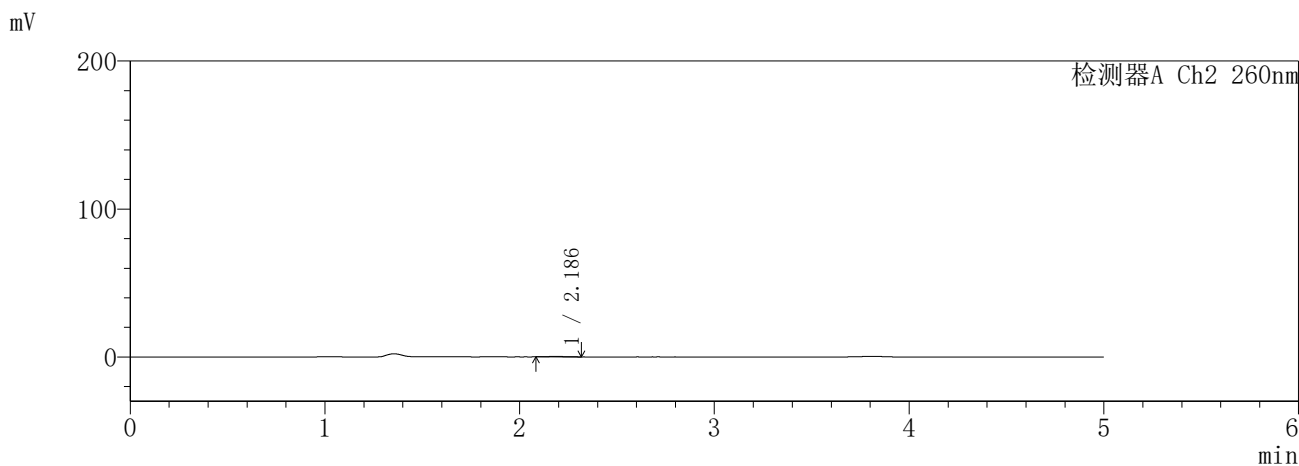
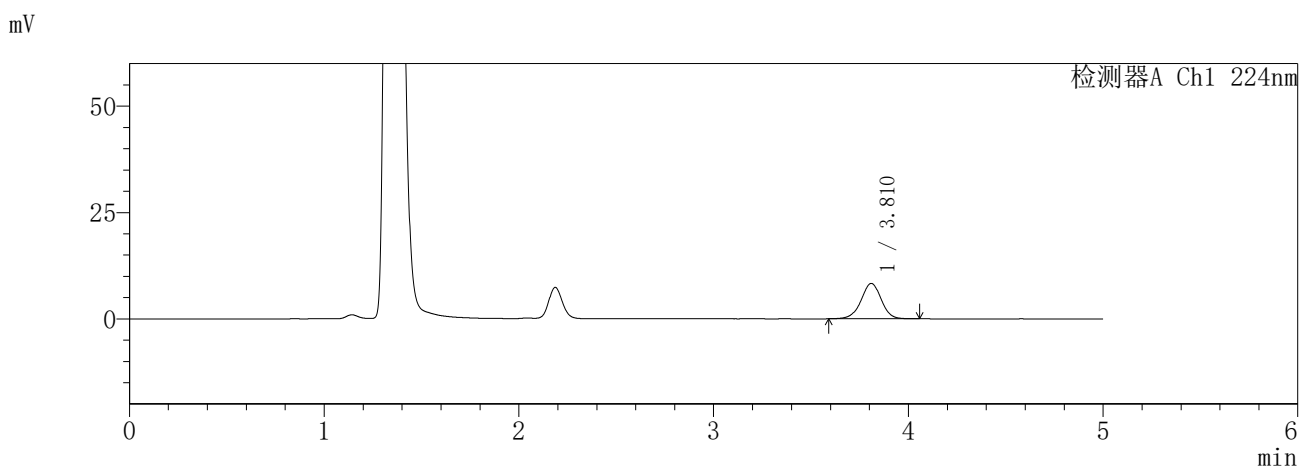
图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1269-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 04:39:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	60123	100.000	8305	6634	0.974	--
总计		60123	100.000	8305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1923	100.000	405	4963	1.123	--
总计		1923	100.000	405			

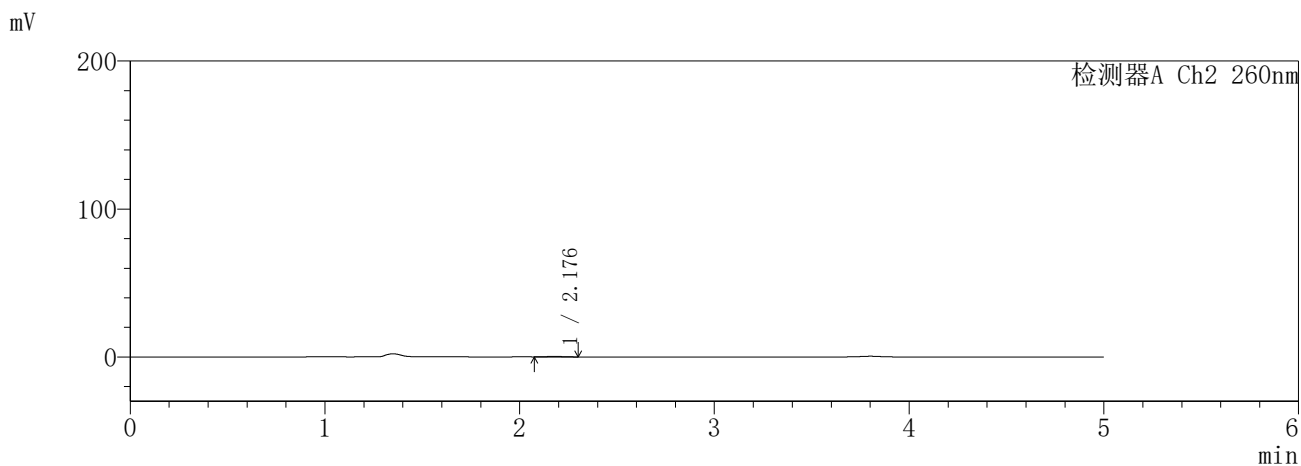
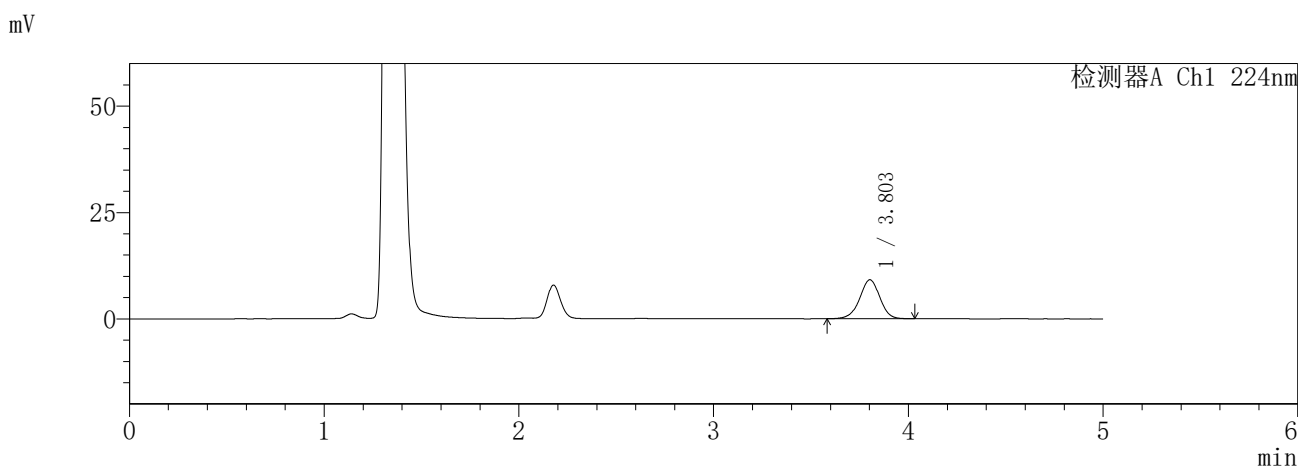
图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1270-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	65950	100.000	9150	6587	0.970	--
总计		65950	100.000	9150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	2067	100.000	422	4692	1.160	--
总计		2067	100.000	422			

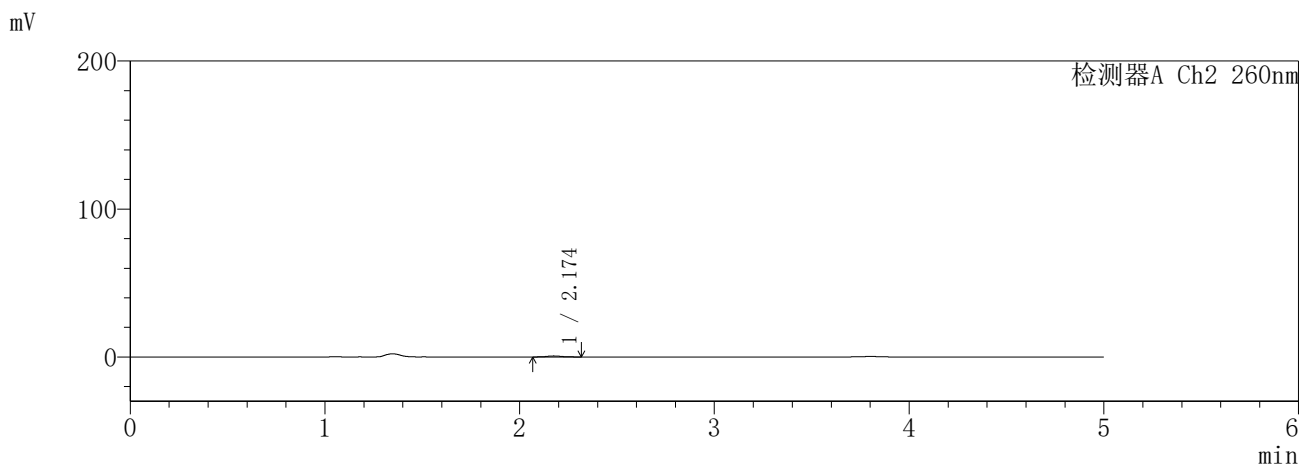
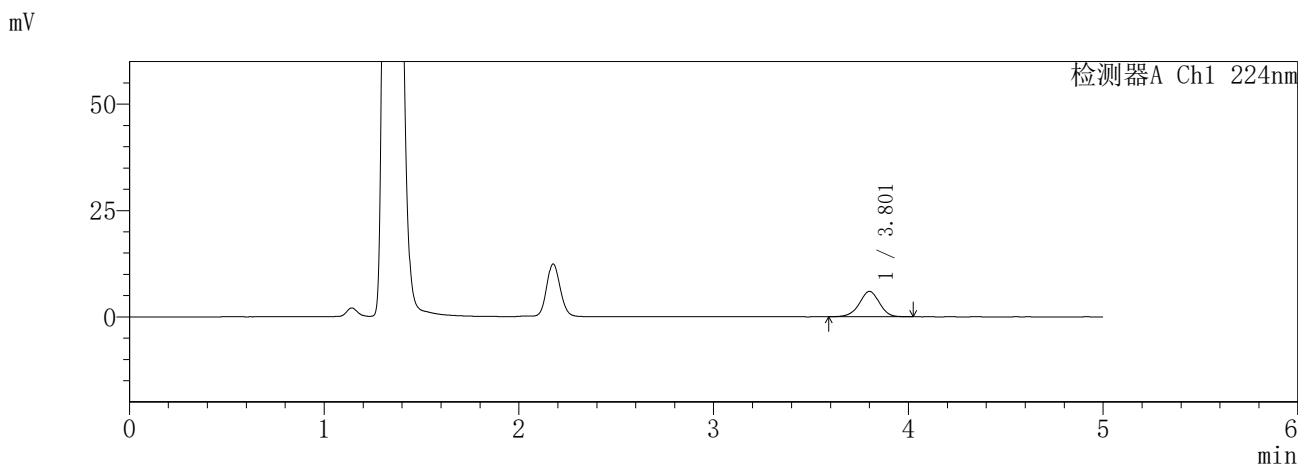
图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1271-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 04:49:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	43080	100.000	5952	6588	0.964	--
总计		43080	100.000	5952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	3348	100.000	670	4551	1.097	--
总计		3348	100.000	670			

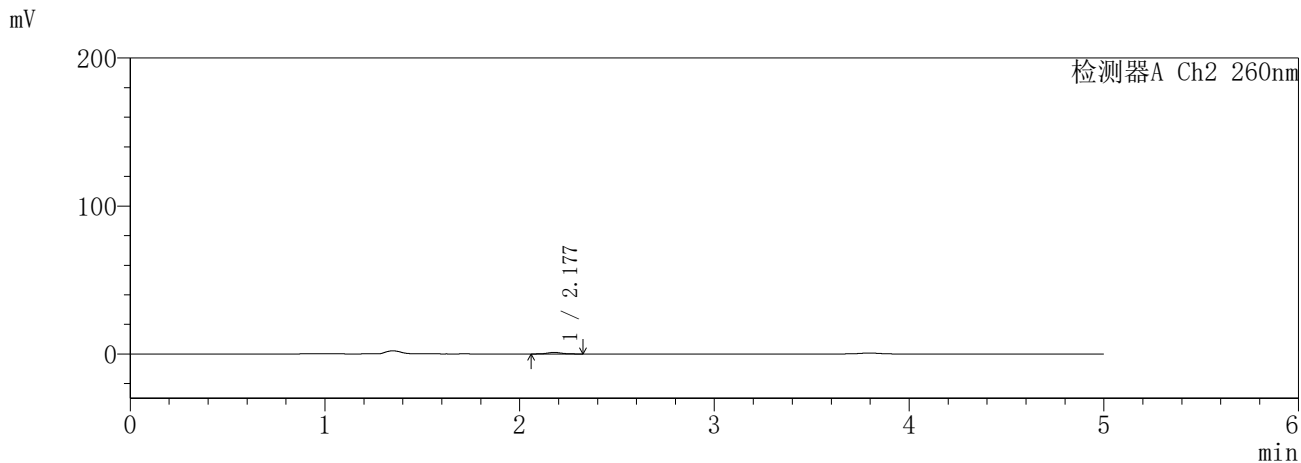
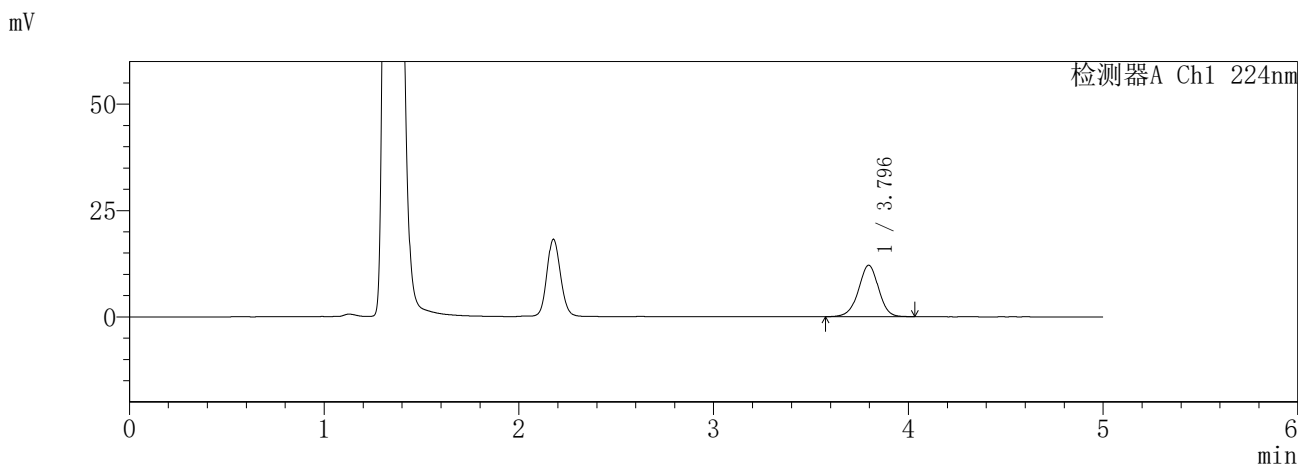
图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1272-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:55:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	87451	100.000	12107	6551	0.972	--
总计		87451	100.000	12107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	4951	100.000	1004	4678	1.090	--
总计		4951	100.000	1004			

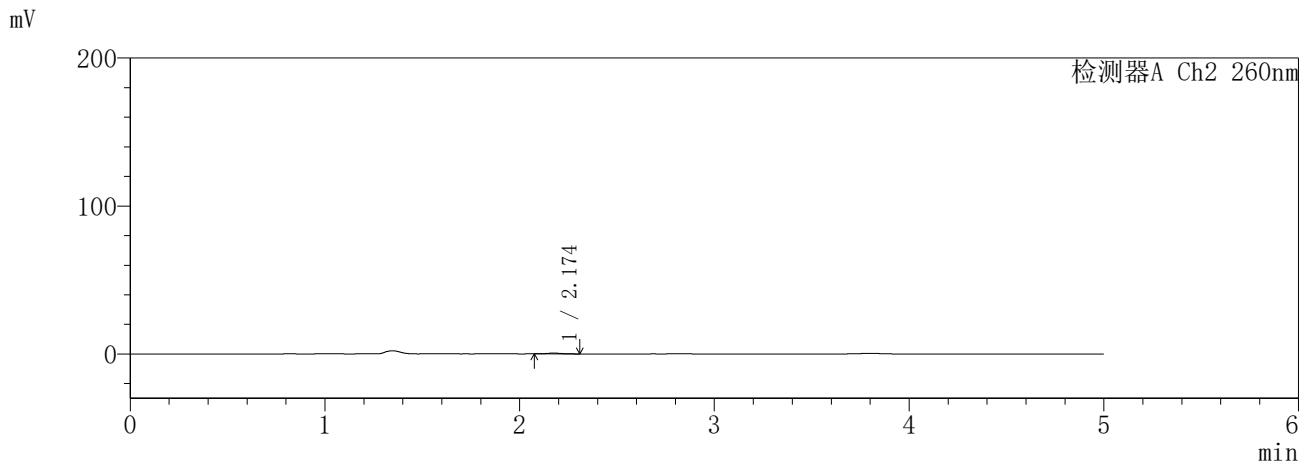
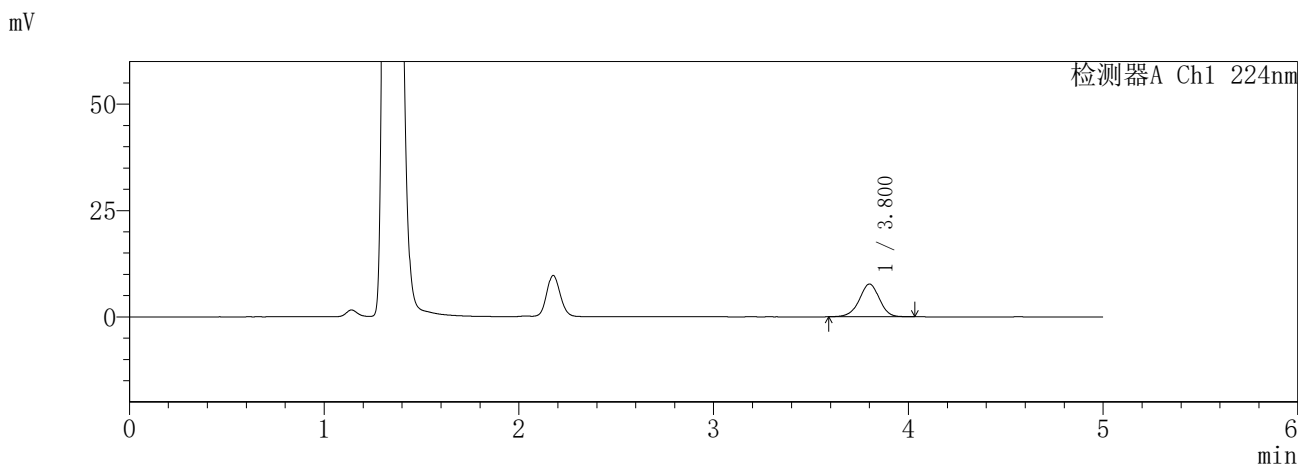
图225 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1273-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 05:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	55504	100.000	7680	6558	0.967	--
总计		55504	100.000	7680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	2595	100.000	539	4662	1.130	--
总计		2595	100.000	539			

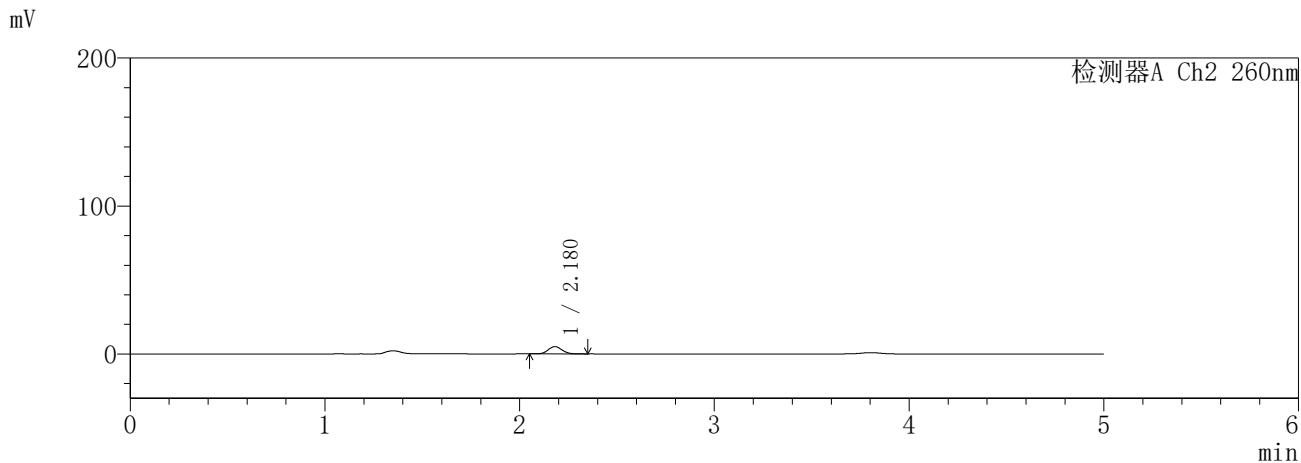
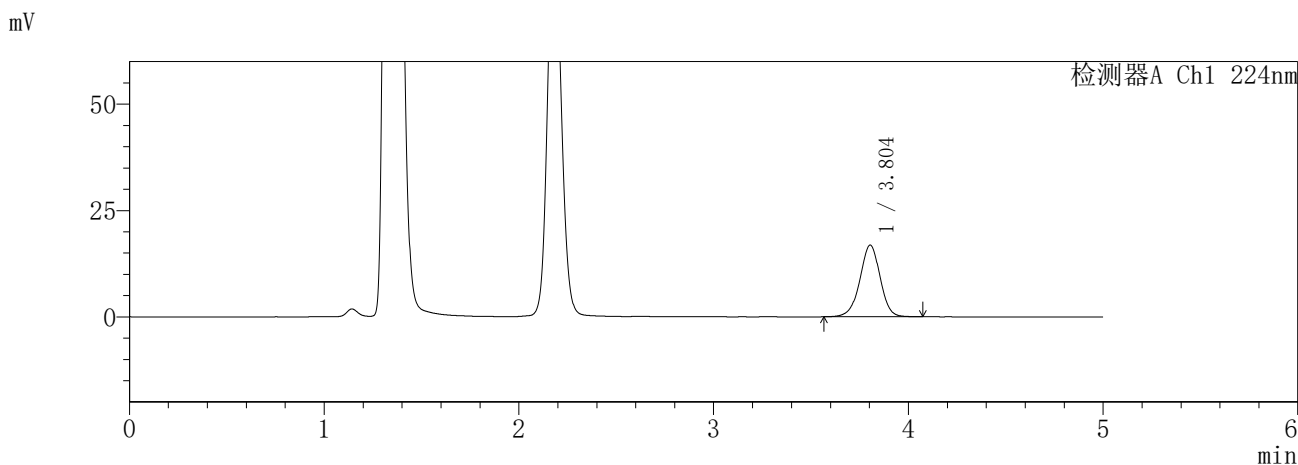
图226 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1274-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:06:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	122257	100.000	16852	6537	0.969	--
总计		122257	100.000	16852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	24362	100.000	4957	4552	1.103	--
总计		24362	100.000	4957			

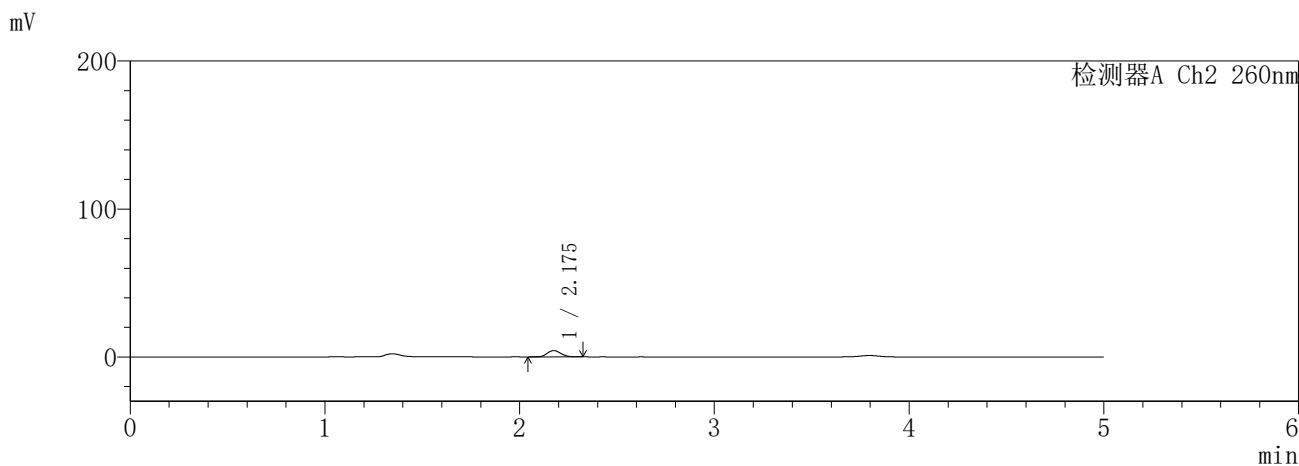
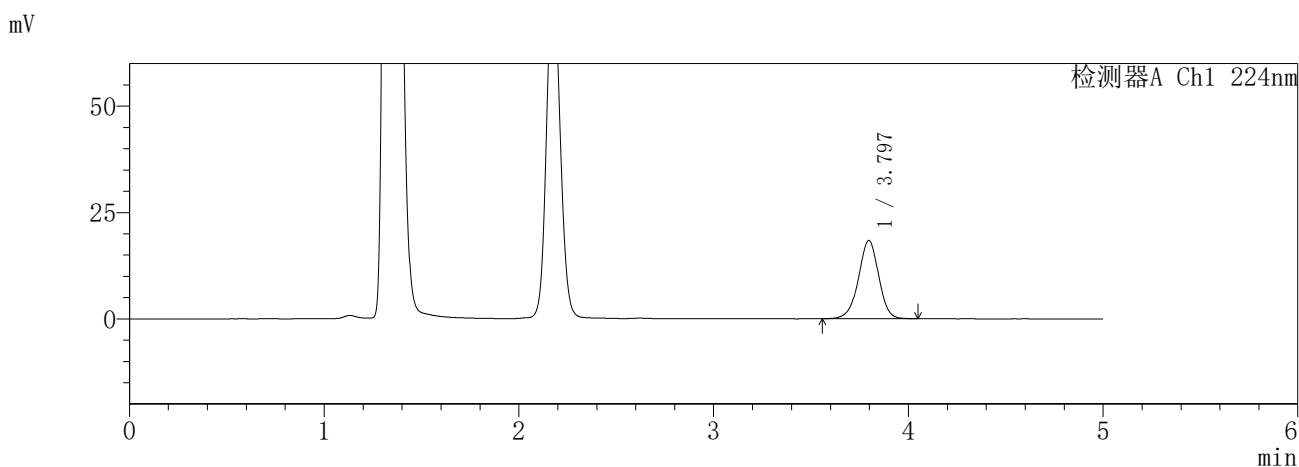
图227 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1275-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:11:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	132838	100.000	18395	6546	0.964	--
总计		132838	100.000	18395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	20976	100.000	4273	4592	1.102	--
总计		20976	100.000	4273			

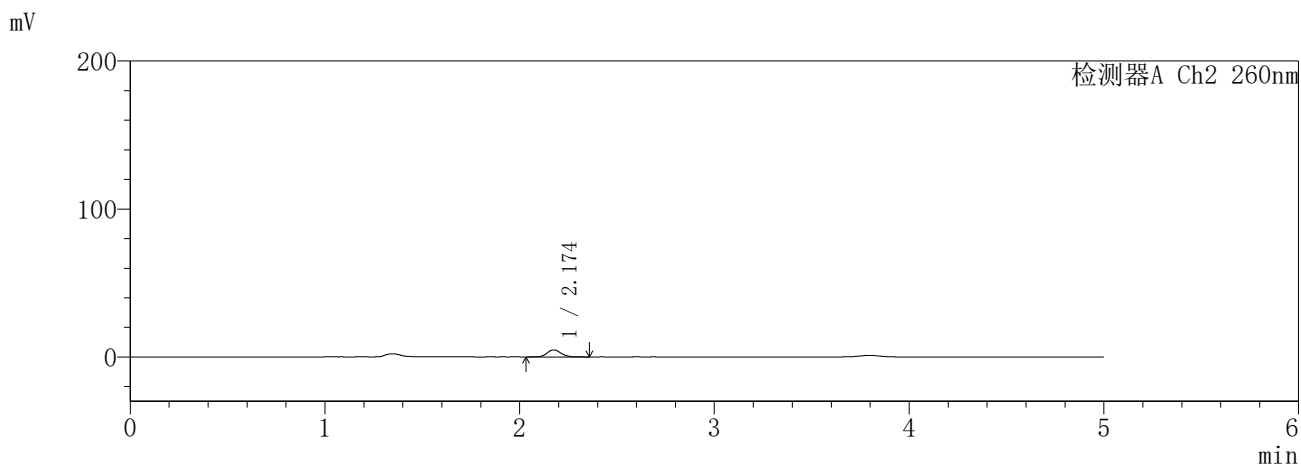
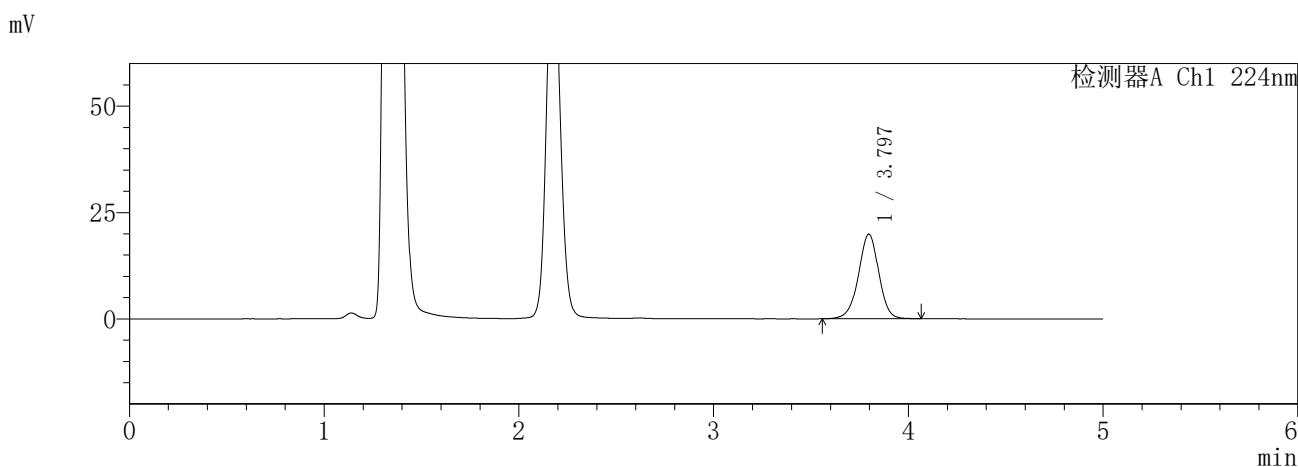
图228 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1276-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:16:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	144396	100.000	19895	6500	0.971	--
总计		144396	100.000	19895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	23440	100.000	4725	4535	1.113	--
总计		23440	100.000	4725			

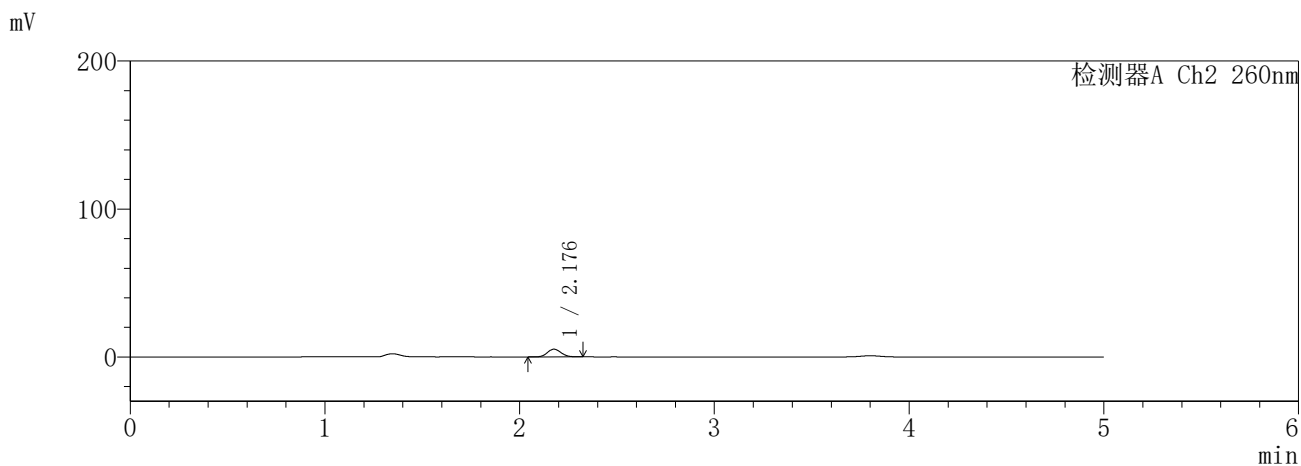
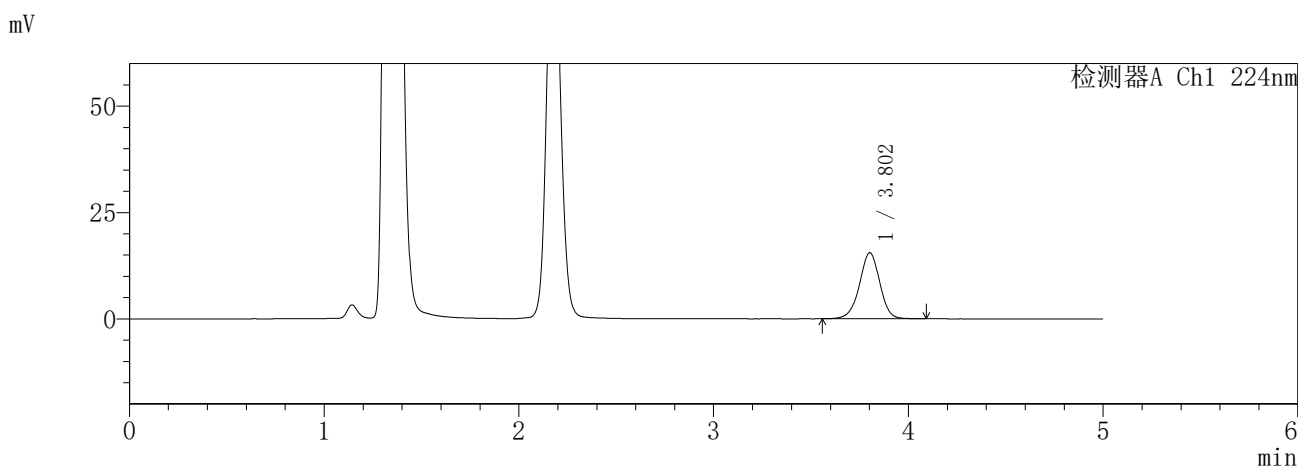
图229 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1277-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:22:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	112926	100.000	15514	6516	0.970	--
总计		112926	100.000	15514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25624	100.000	5182	4574	1.106	--
总计		25624	100.000	5182			

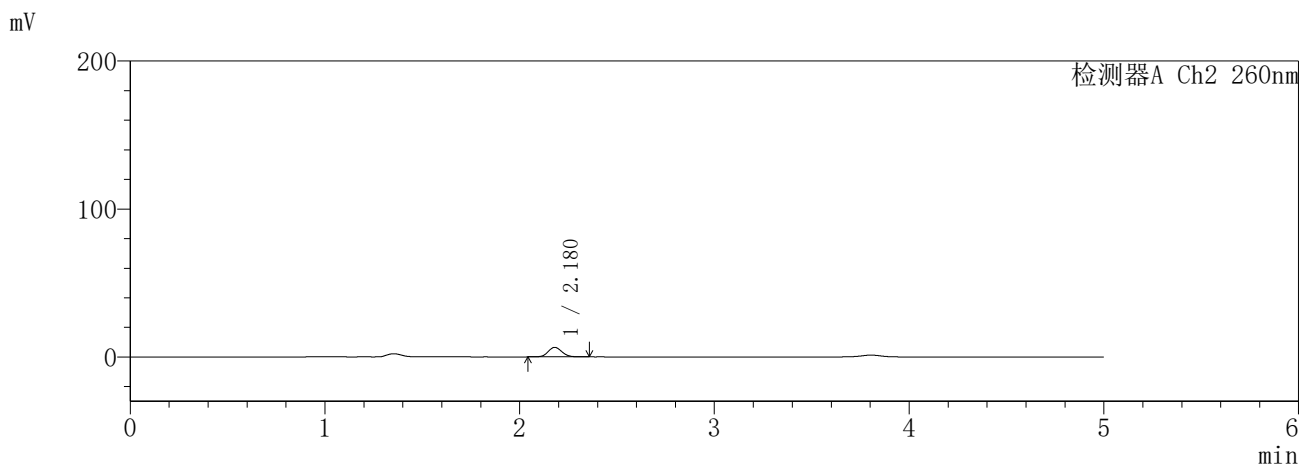
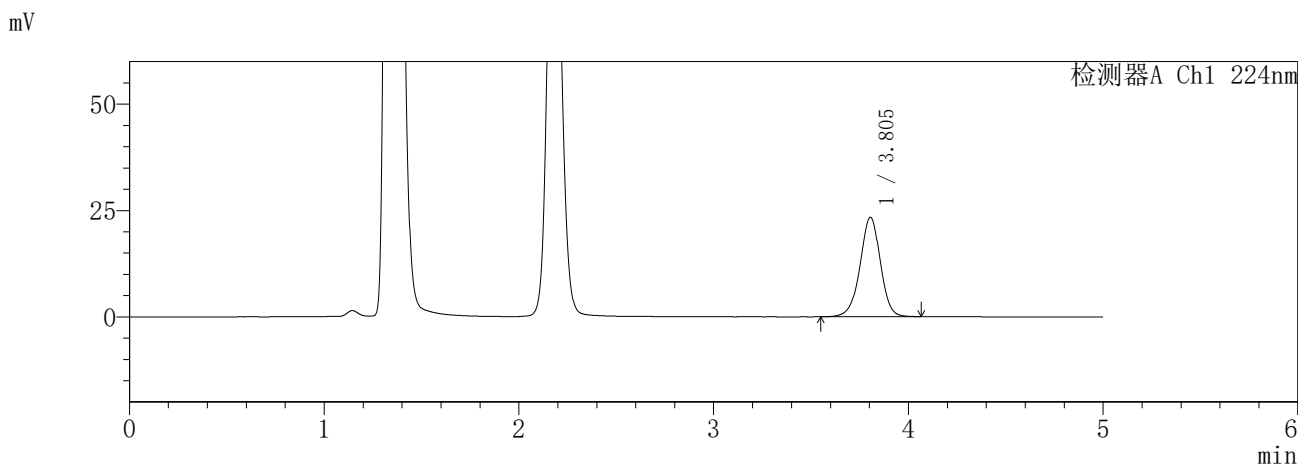
图230 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1278-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:27:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	169960	100.000	23376	6508	0.968	--
总计		169960	100.000	23376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	31705	100.000	6459	4604	1.107	--
总计		31705	100.000	6459			

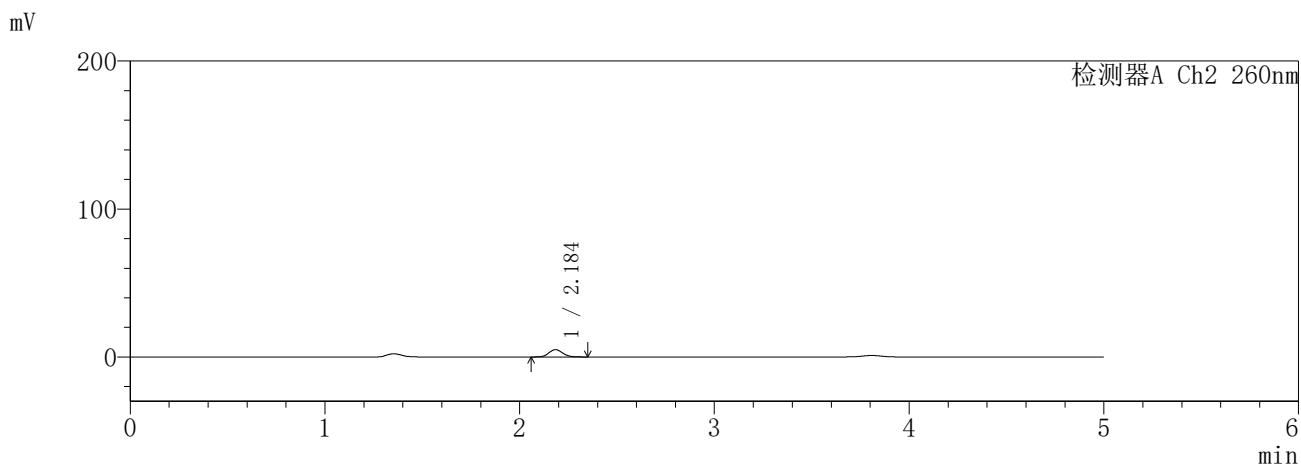
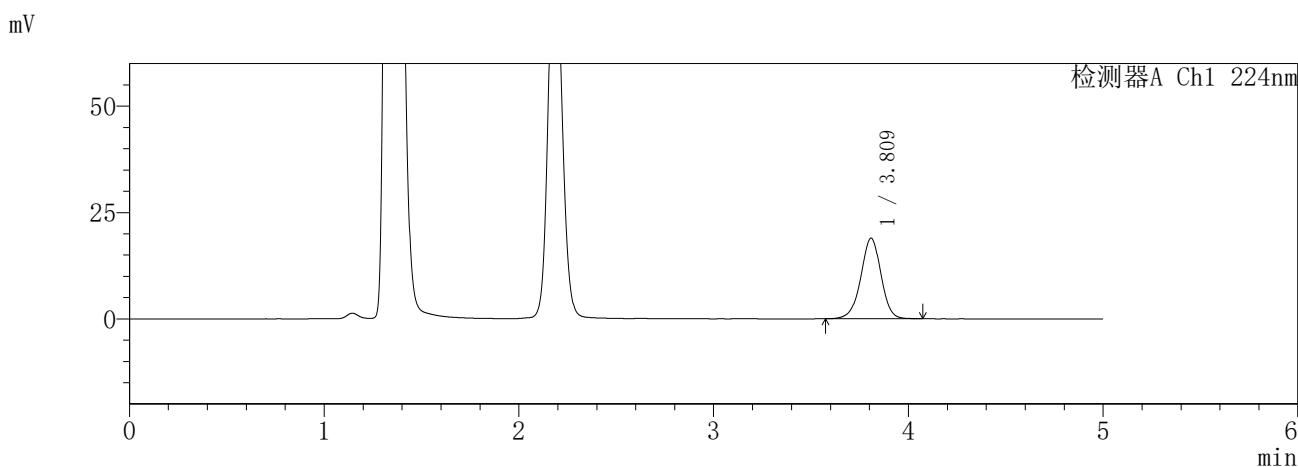
图231 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1279-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:32:51	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	136909	100.000	18894	6607	0.968	--
总计		136909	100.000	18894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	24283	100.000	4908	4600	1.110	--
总计		24283	100.000	4908			

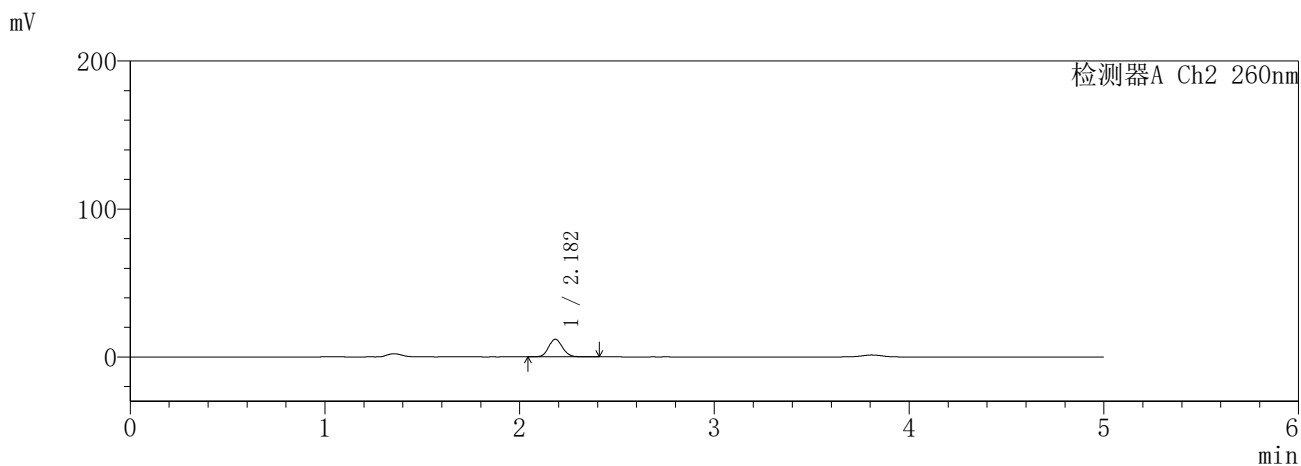
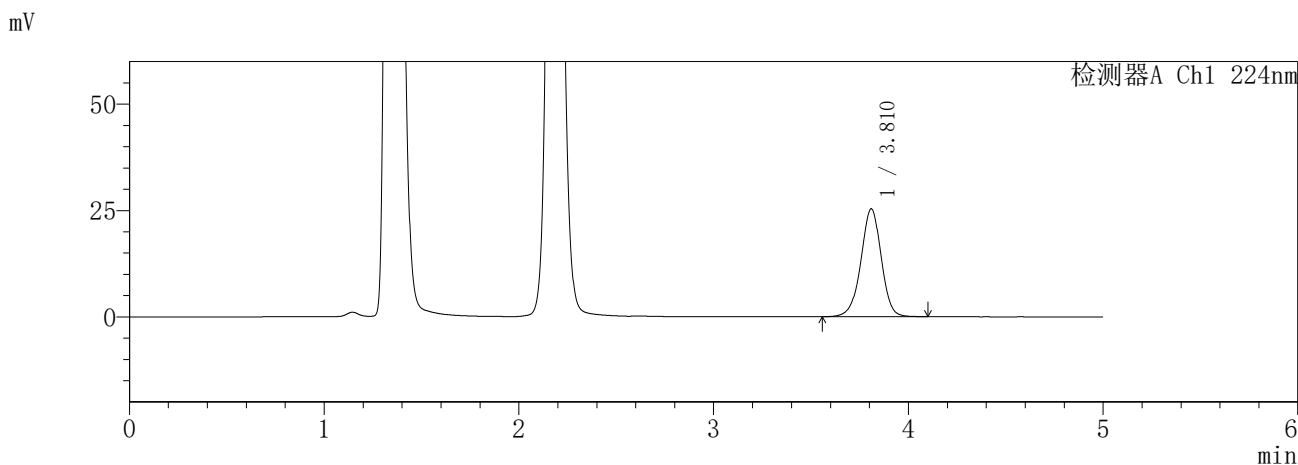
图232 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1280-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 05:38:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	184770	100.000	25297	6531	0.967	--
总计		184770	100.000	25297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	59228	100.000	11884	4513	1.106	--
总计		59228	100.000	11884			

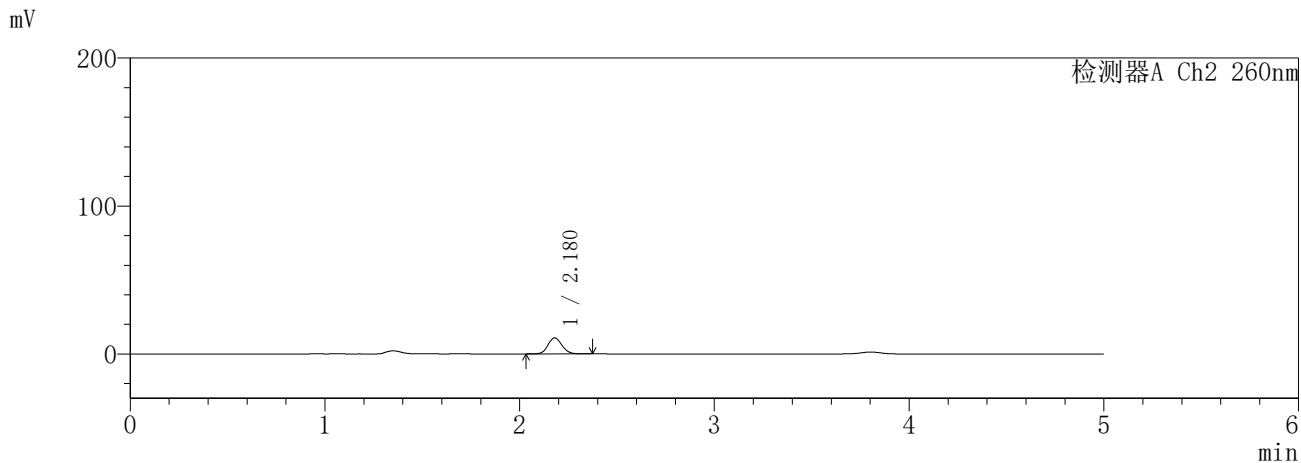
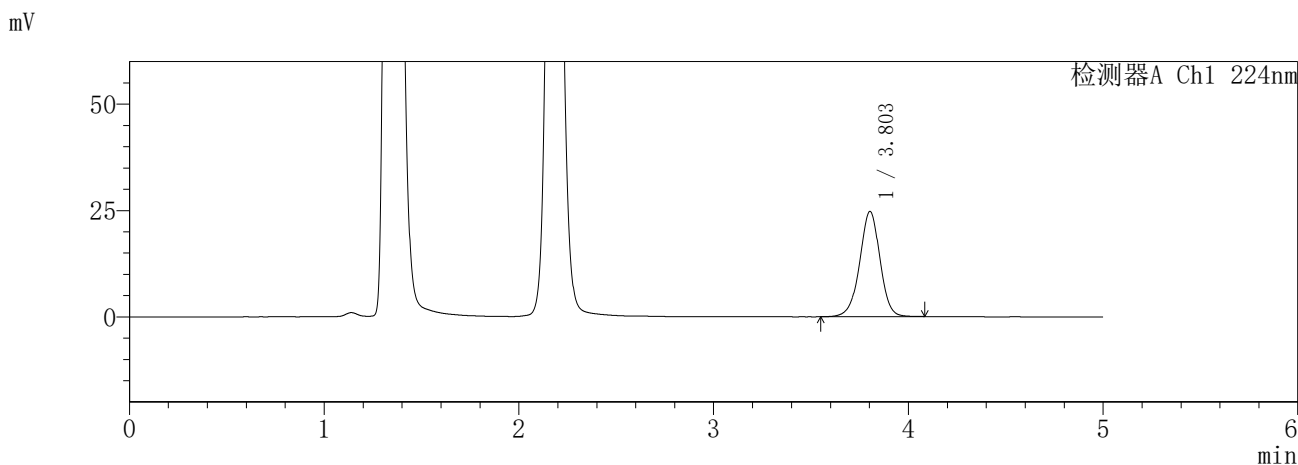
图233 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1281-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 05:43:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	179726	100.000	24737	6539	0.972	--
总计		179726	100.000	24737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	53733	100.000	10817	4494	1.107	--
总计		53733	100.000	10817			

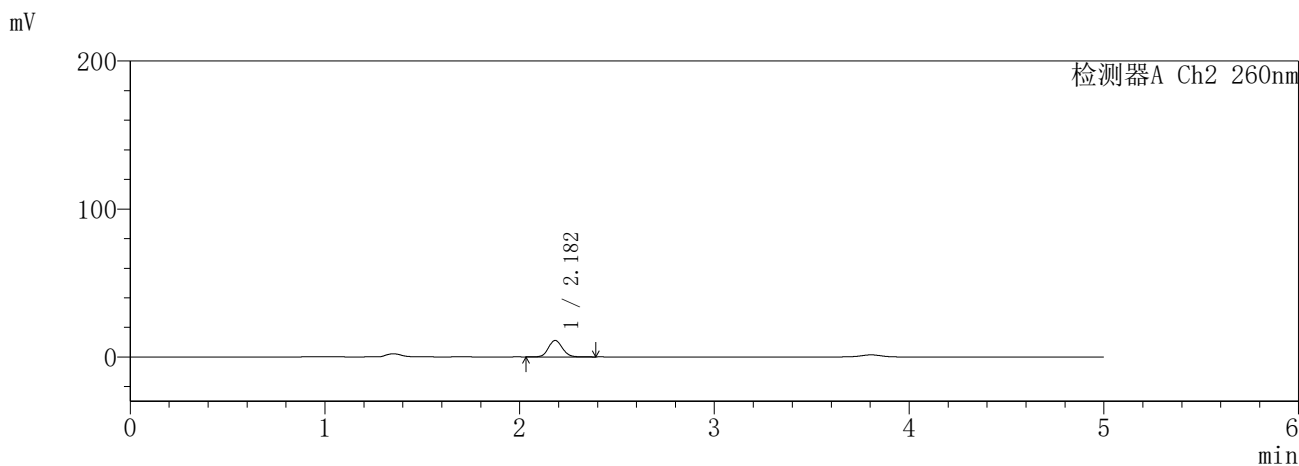
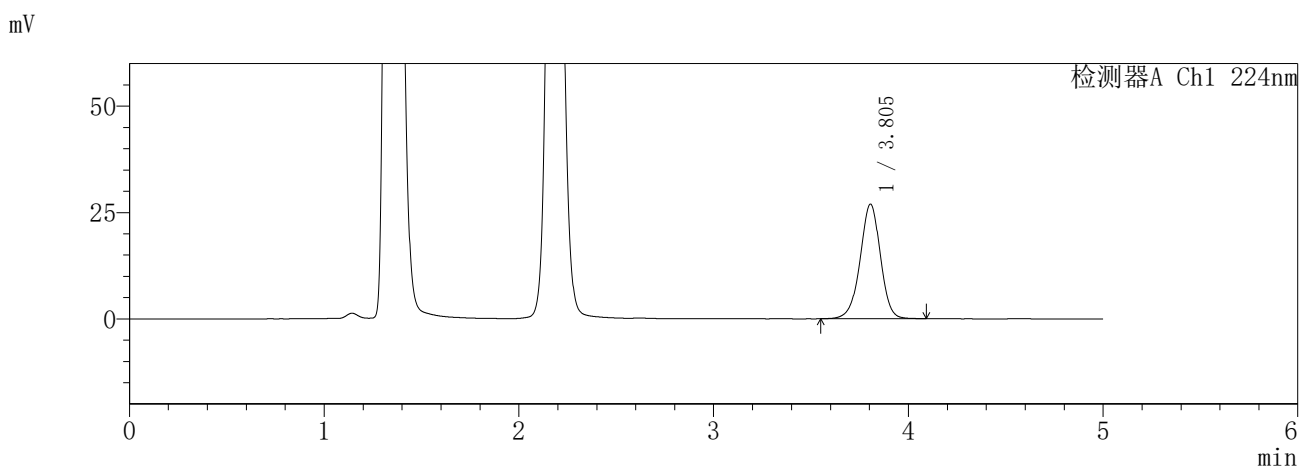
图234 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1282-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 05:48:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	196080	100.000	26959	6511	0.968	--
总计		196080	100.000	26959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	55327	100.000	11124	4508	1.106	--
总计		55327	100.000	11124			

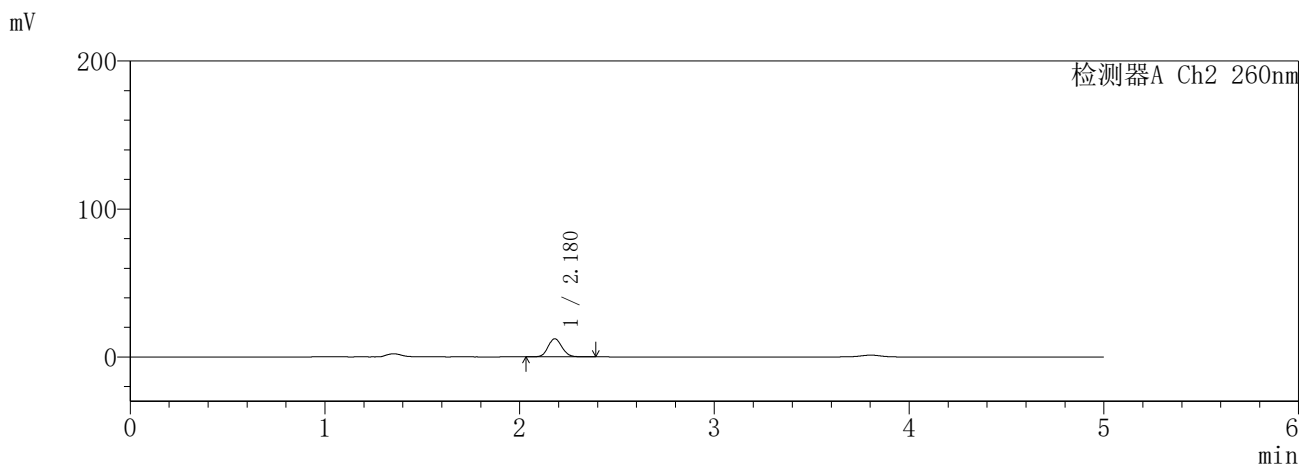
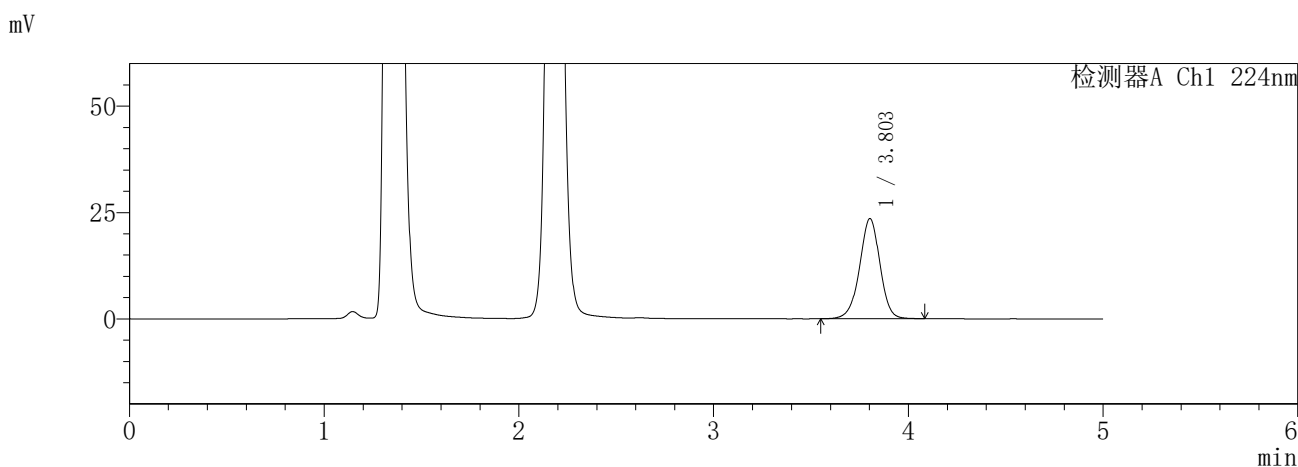
图235 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1283-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:54:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	171477	100.000	23528	6496	0.970	--
总计		171477	100.000	23528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	60957	100.000	12272	4489	1.106	--
总计		60957	100.000	12272			

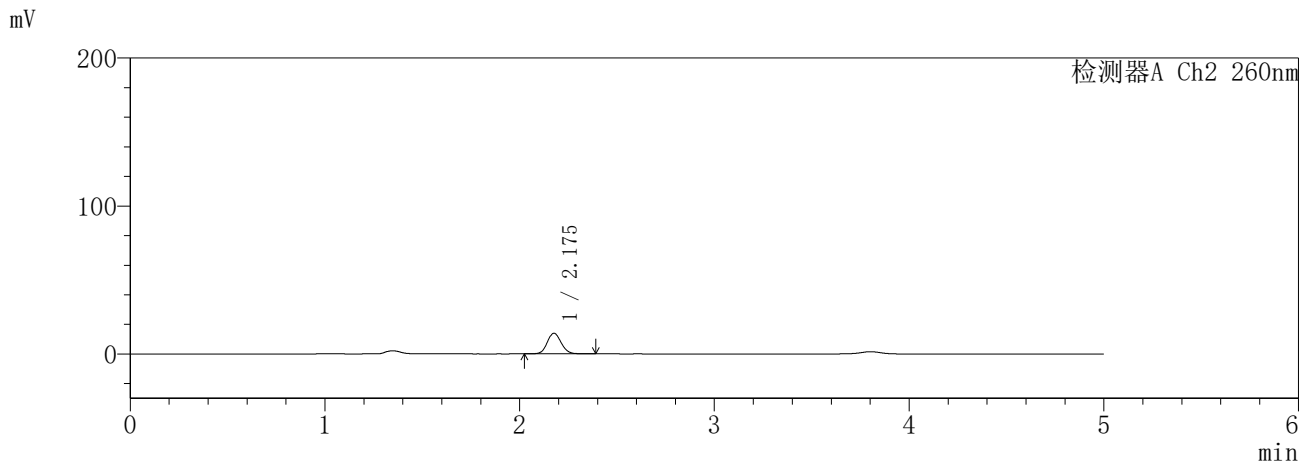
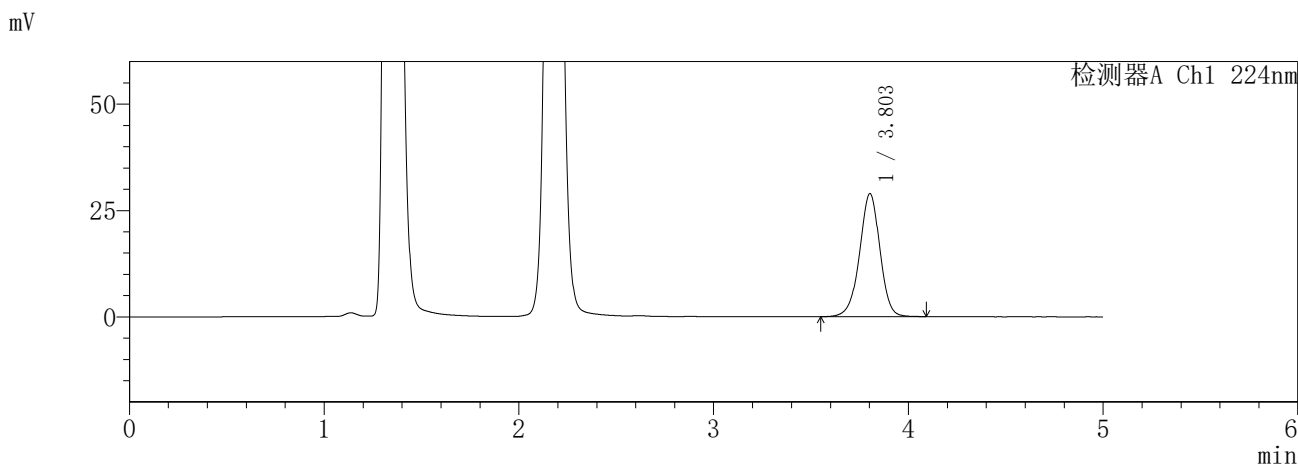
图236 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1284-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 05:59:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	210643	100.000	28893	6492	0.967	--
总计		210643	100.000	28893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	69546	100.000	13859	4458	1.104	--
总计		69546	100.000	13859			

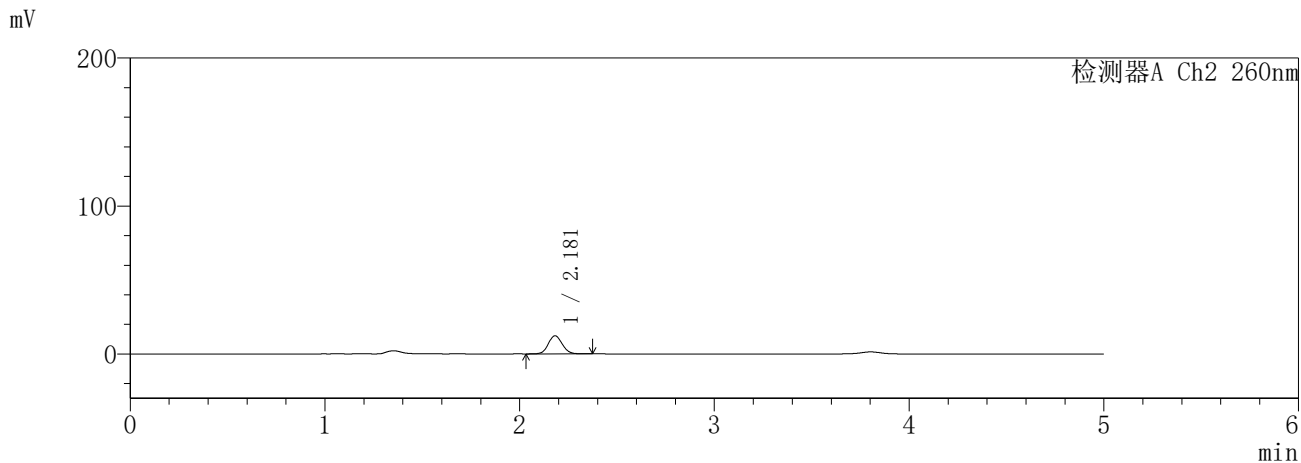
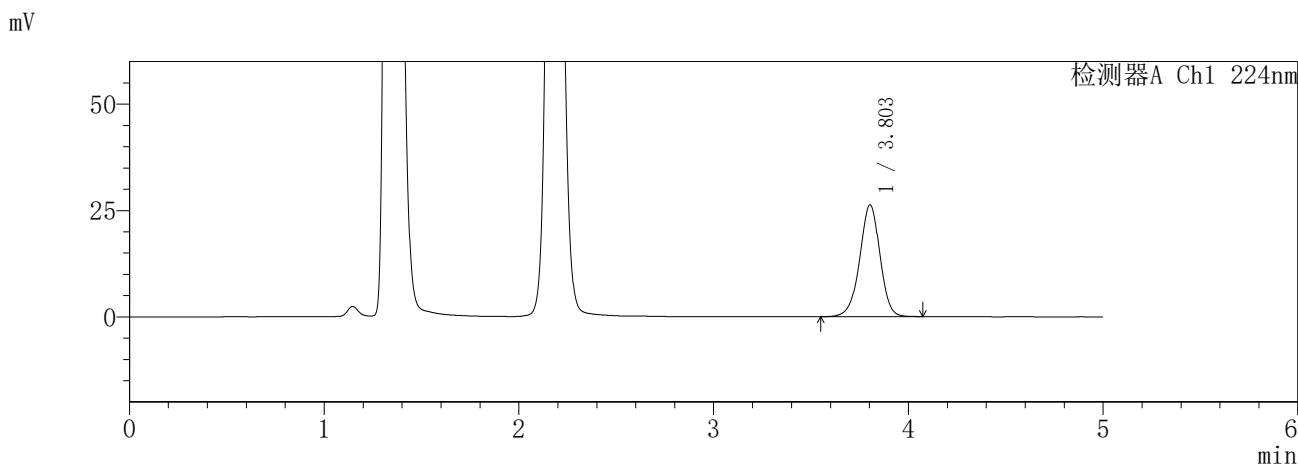
图237 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1285-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 06:05:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	190802	100.000	26279	6525	0.965	--
总计		190802	100.000	26279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	60988	100.000	12267	4487	1.095	--
总计		60988	100.000	12267			

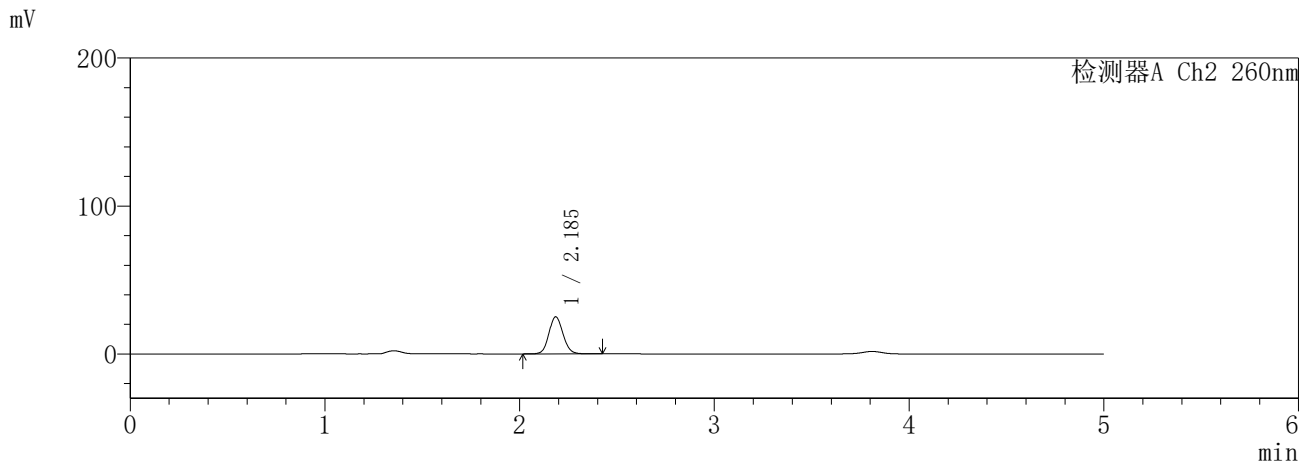
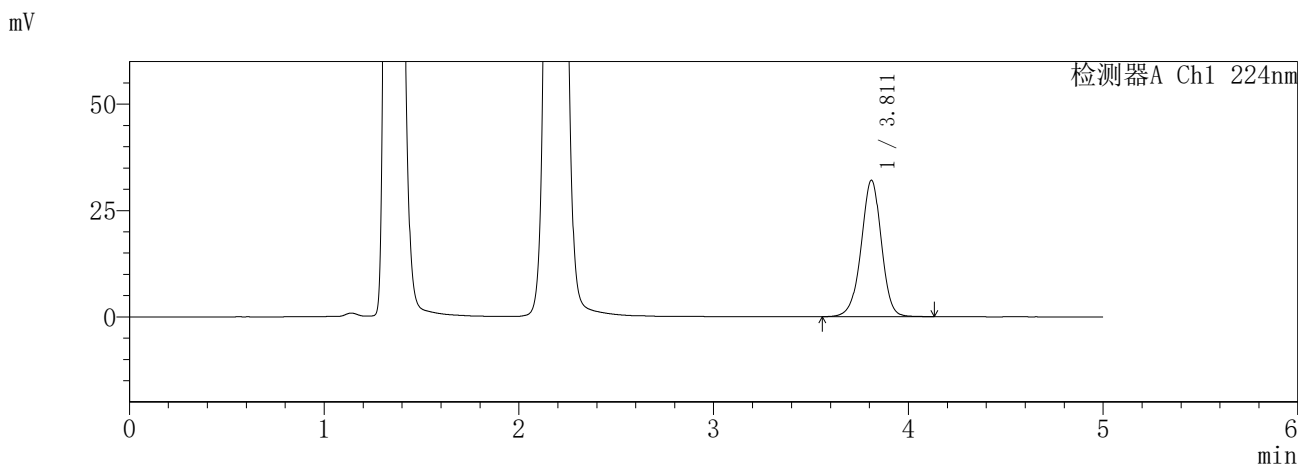
图238 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1286-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 06:10:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	232200	100.000	32039	6605	0.967	--
总计		232200	100.000	32039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	126114	100.000	24886	4402	1.097	--
总计		126114	100.000	24886			

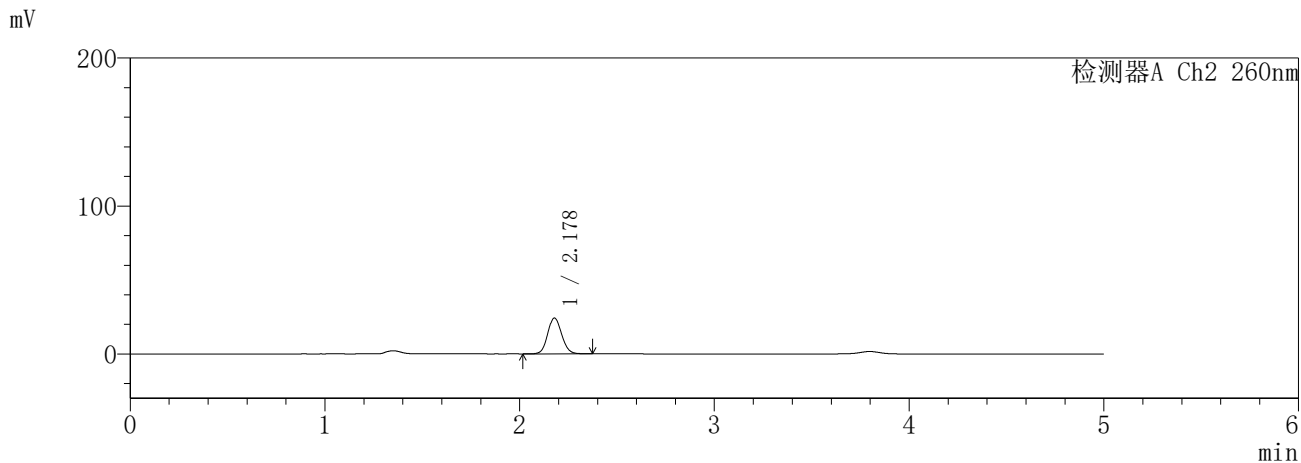
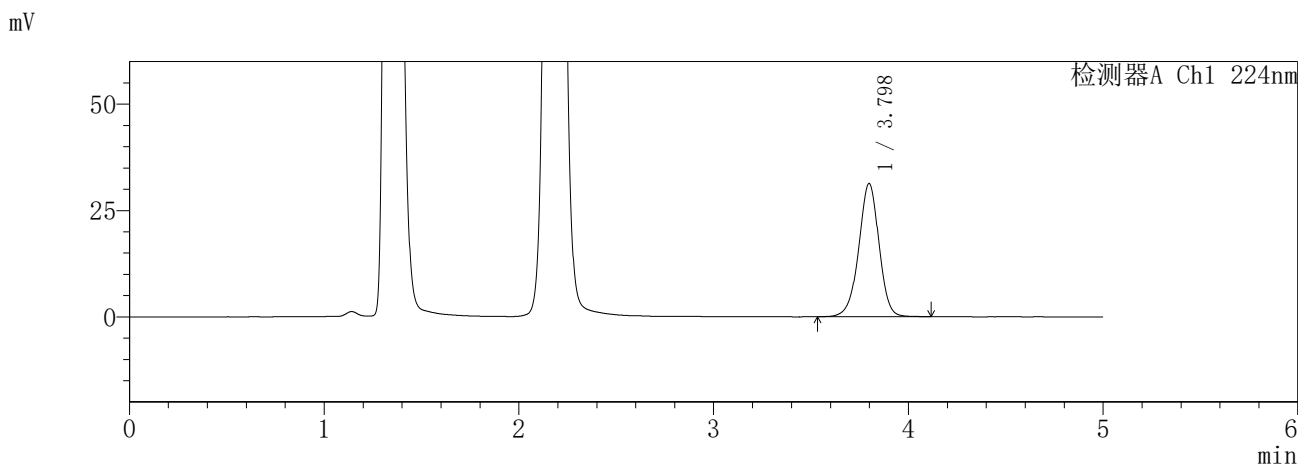
图239 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1287-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 06:15:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	227479	100.000	31307	6523	0.965	--
总计		227479	100.000	31307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	121411	100.000	24171	4400	1.098	--
总计		121411	100.000	24171			

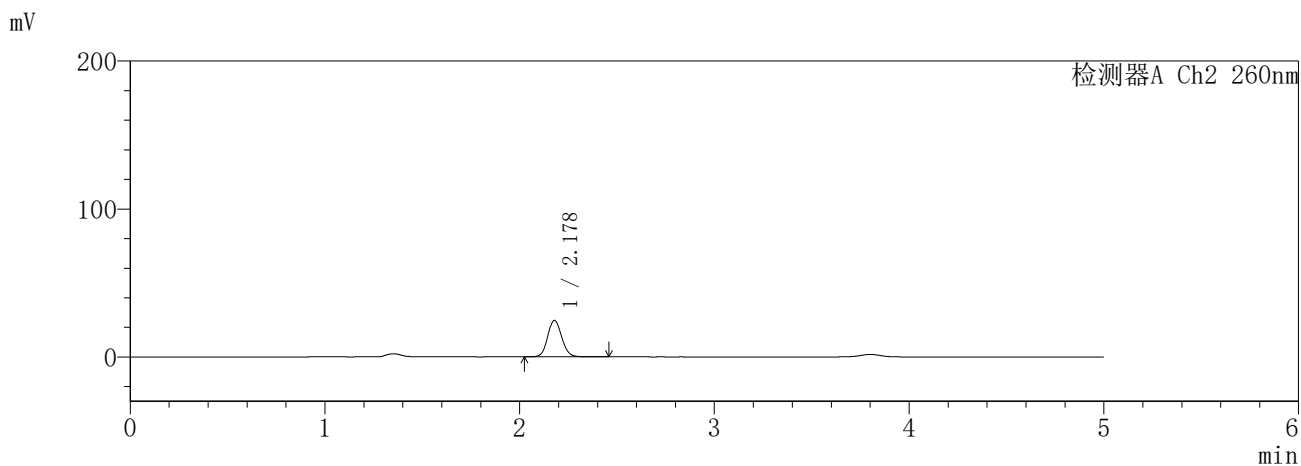
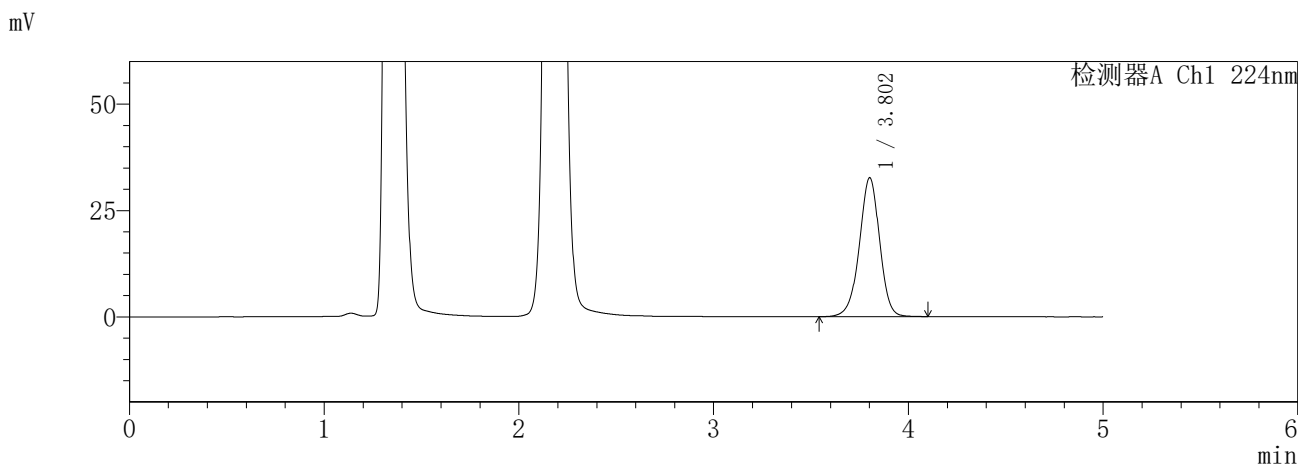
图240 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1288-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 06:21:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	236766	100.000	32577	6554	0.964	--
总计		236766	100.000	32577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	124097	100.000	24609	4394	1.101	--
总计		124097	100.000	24609			

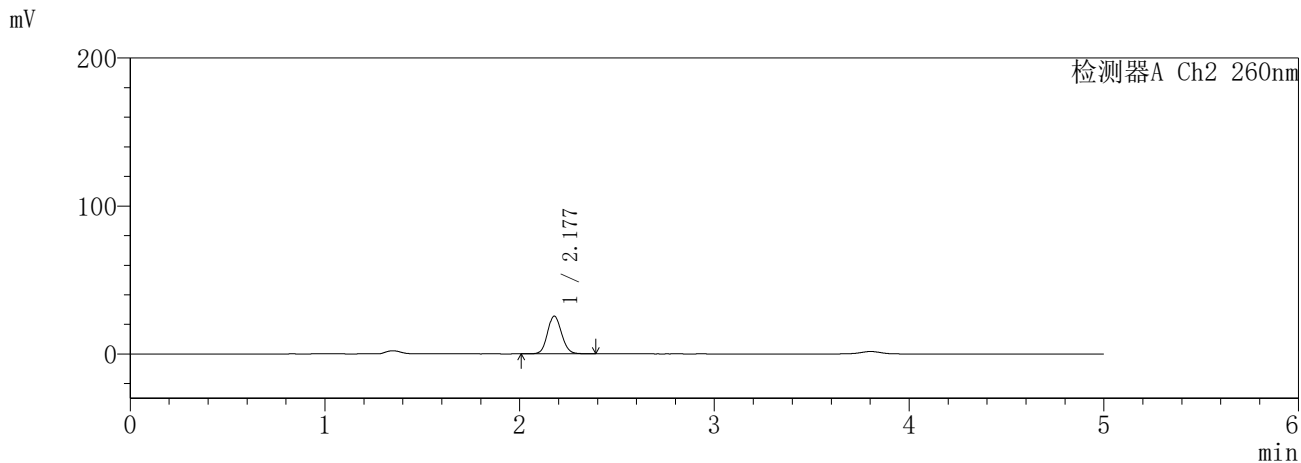
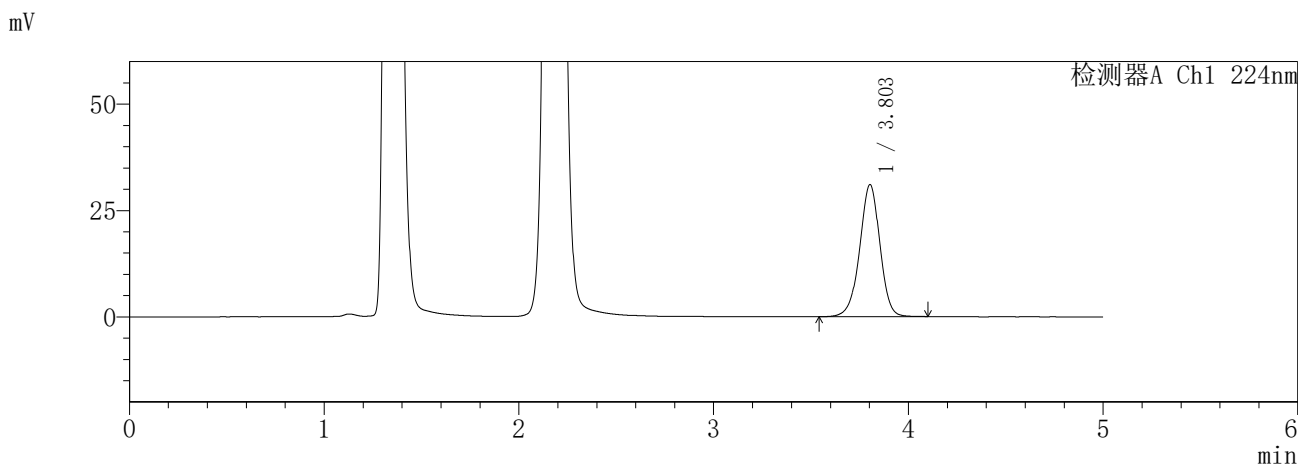
图241 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1289-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 06:26:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	224675	100.000	31025	6569	0.966	--
总计		224675	100.000	31025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	128207	100.000	25397	4365	1.101	--
总计		128207	100.000	25397			

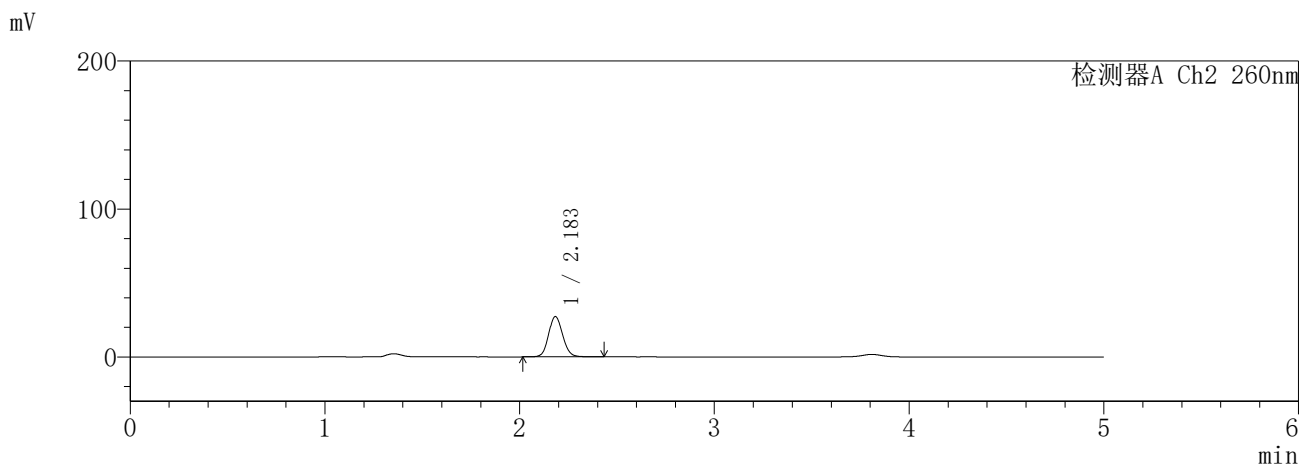
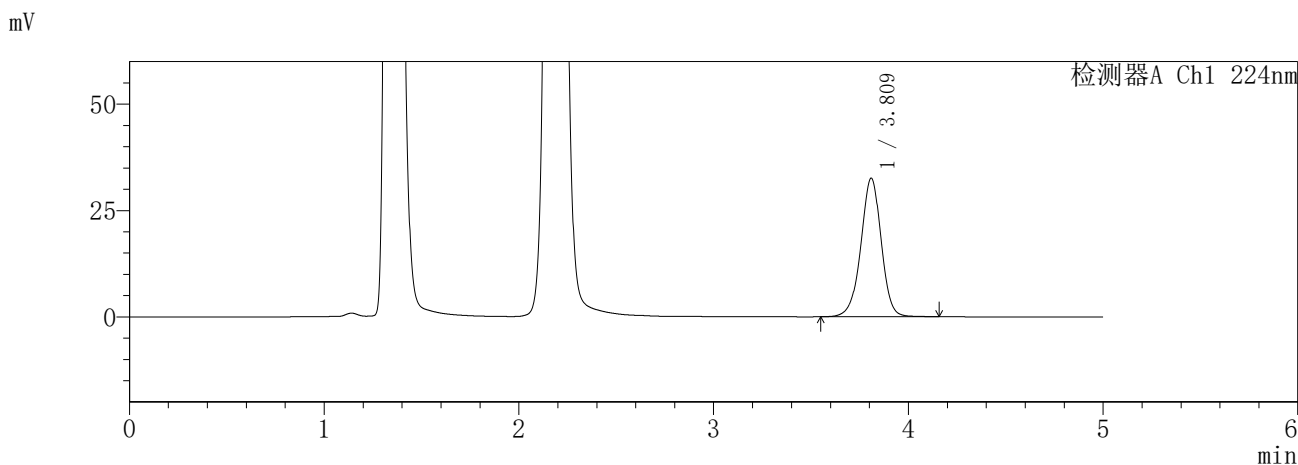
图242 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1290-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 06:31:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	237397	100.000	32474	6539	0.969	--
总计		237397	100.000	32474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	137546	100.000	27142	4378	1.103	--
总计		137546	100.000	27142			

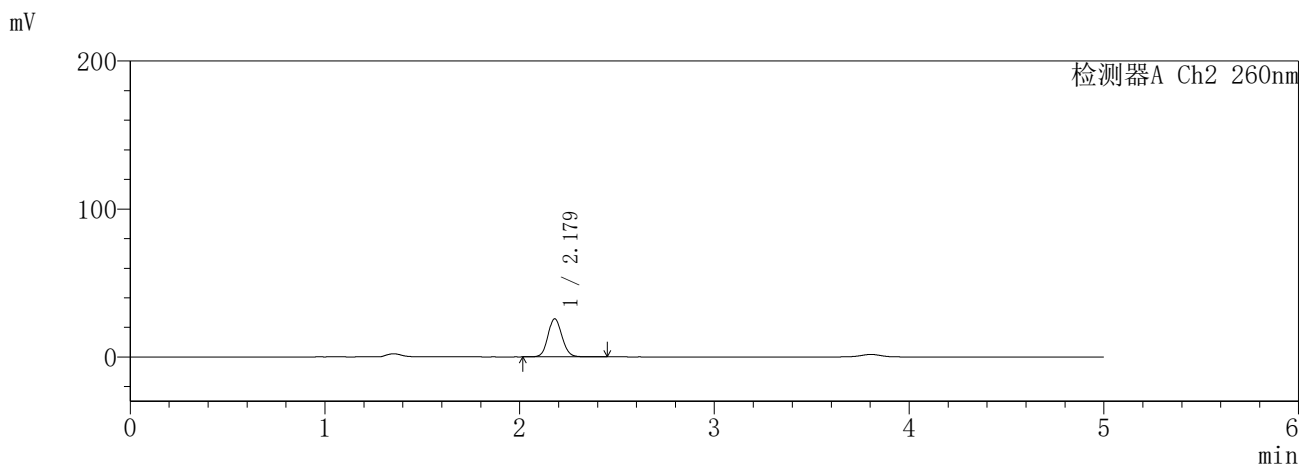
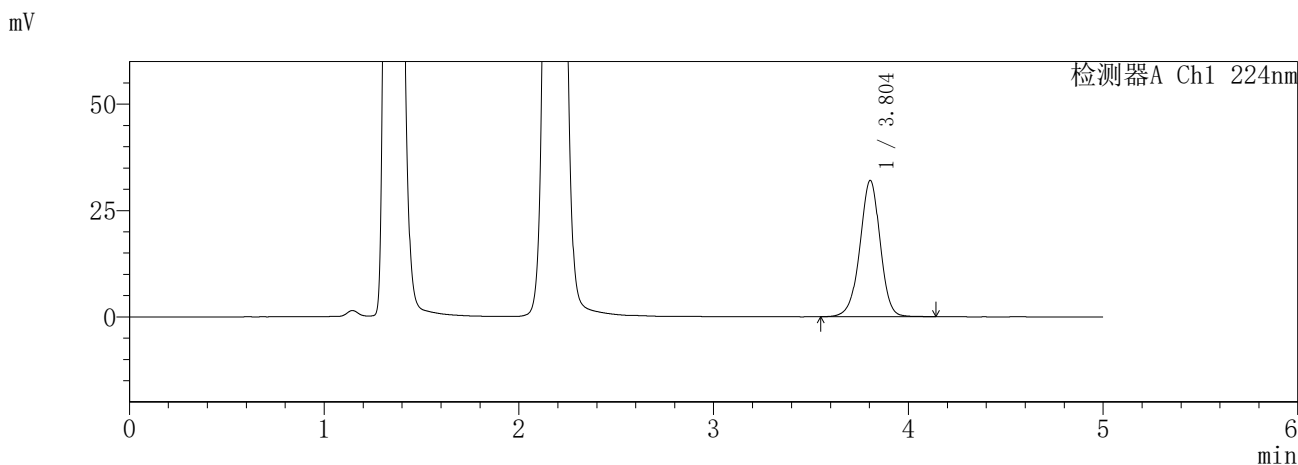
图243 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1291-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 06:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	232370	100.000	32046	6570	0.966	--
总计		232370	100.000	32046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	129457	100.000	25741	4394	1.100	--
总计		129457	100.000	25741			

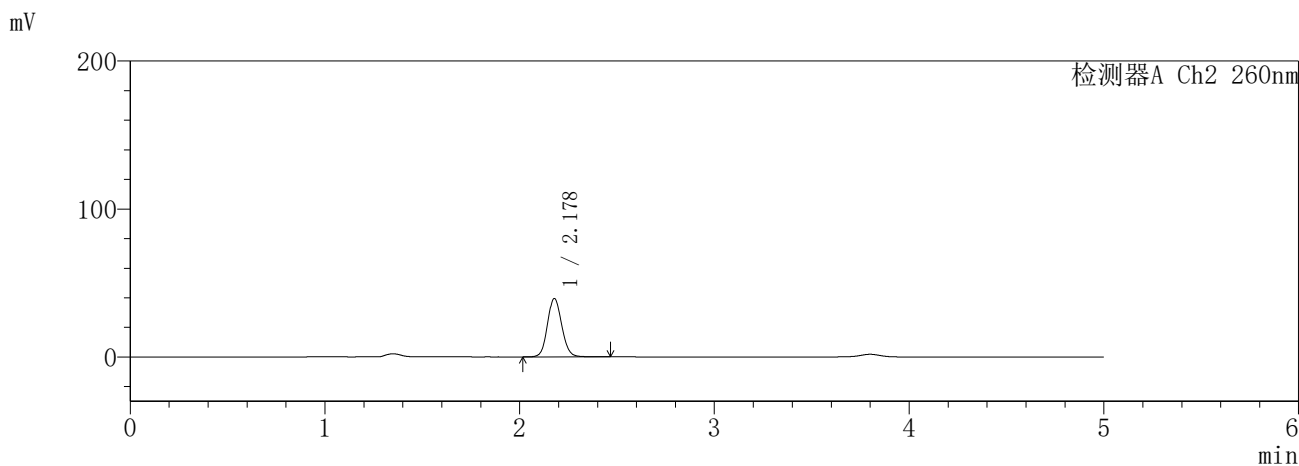
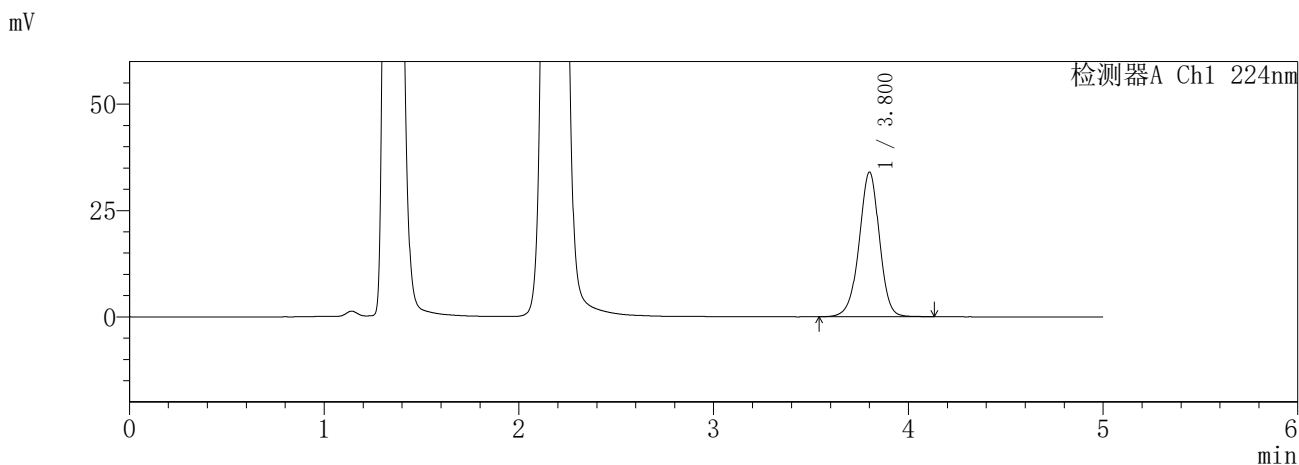
图244 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1292-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 06:42:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	246800	100.000	33909	6555	0.968	--
总计		246800	100.000	33909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	201910	100.000	39365	4258	1.103	--
总计		201910	100.000	39365			

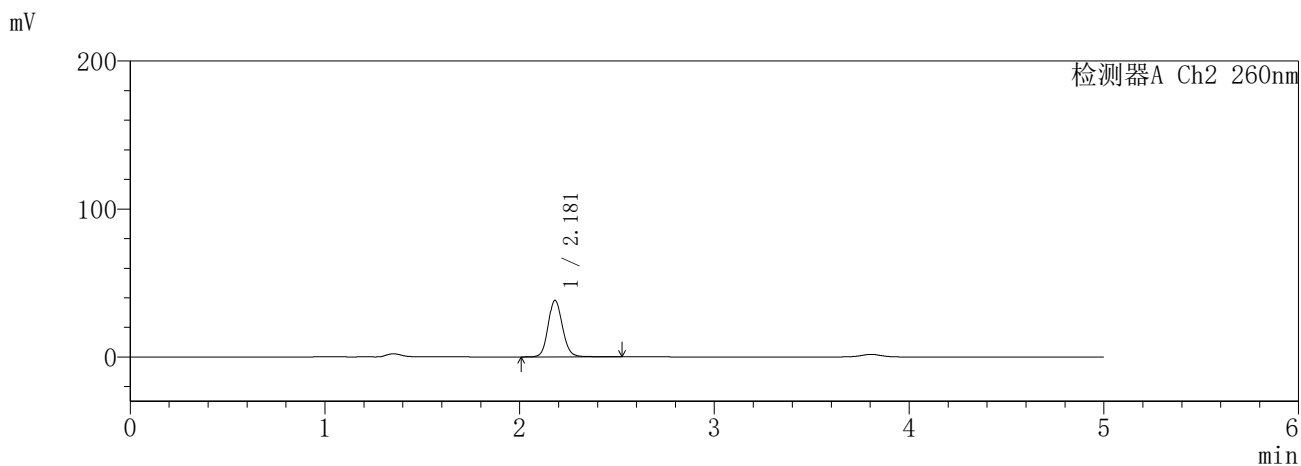
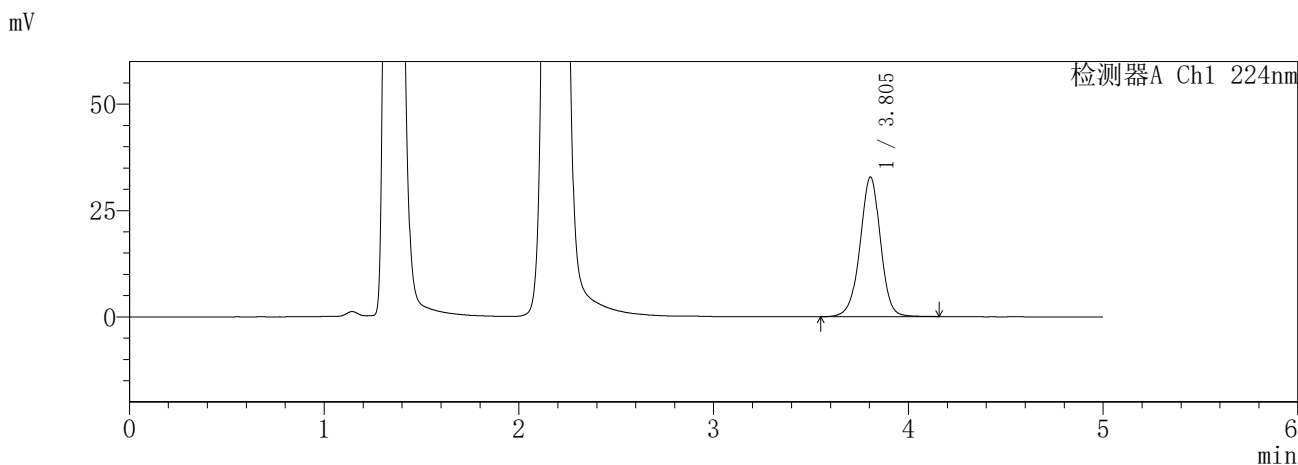
图245 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1293-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 06:48:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	240306	100.000	32830	6498	0.975	--
总计		240306	100.000	32830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	196741	100.000	38242	4273	1.113	--
总计		196741	100.000	38242			

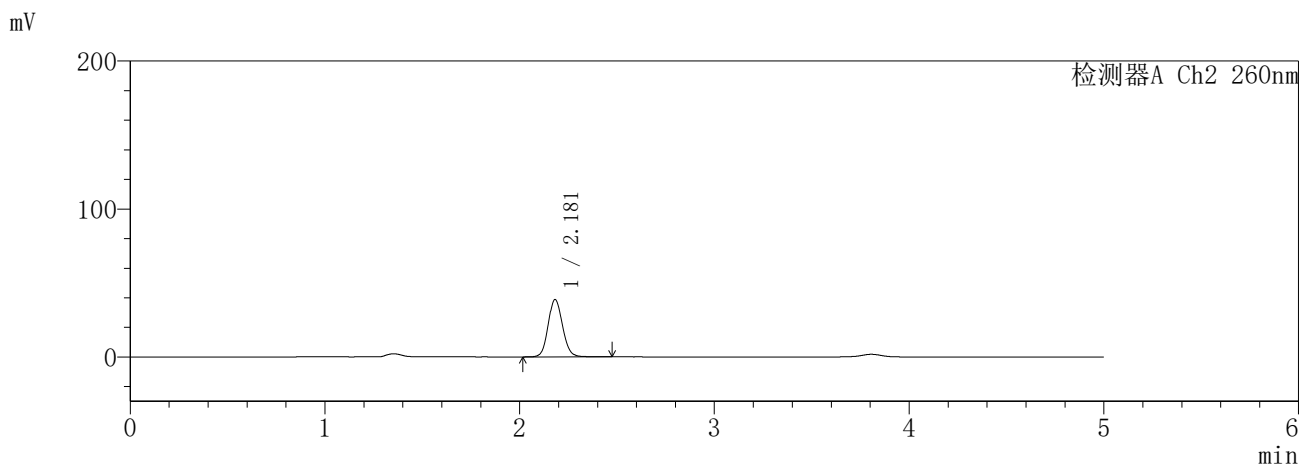
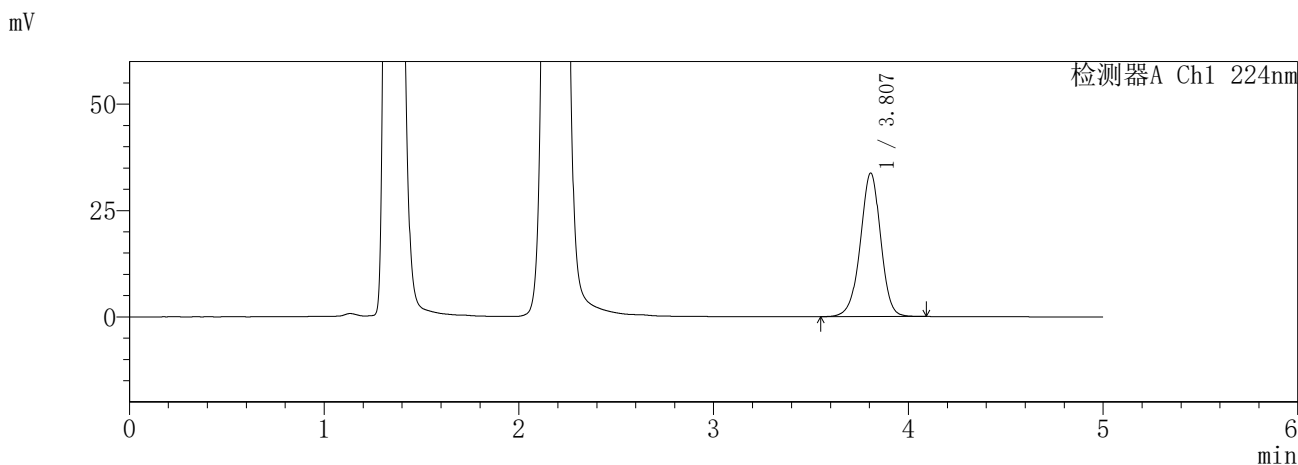
图246 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1294-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 06:53:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	245527	100.000	33733	6516	0.969	--
总计		245527	100.000	33733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	199925	100.000	38750	4199	1.101	--
总计		199925	100.000	38750			

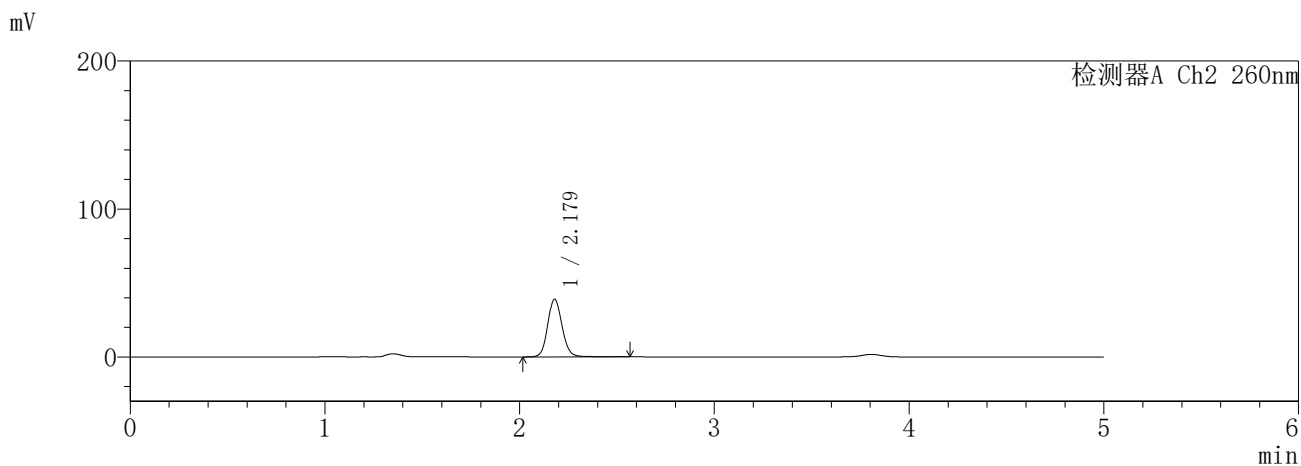
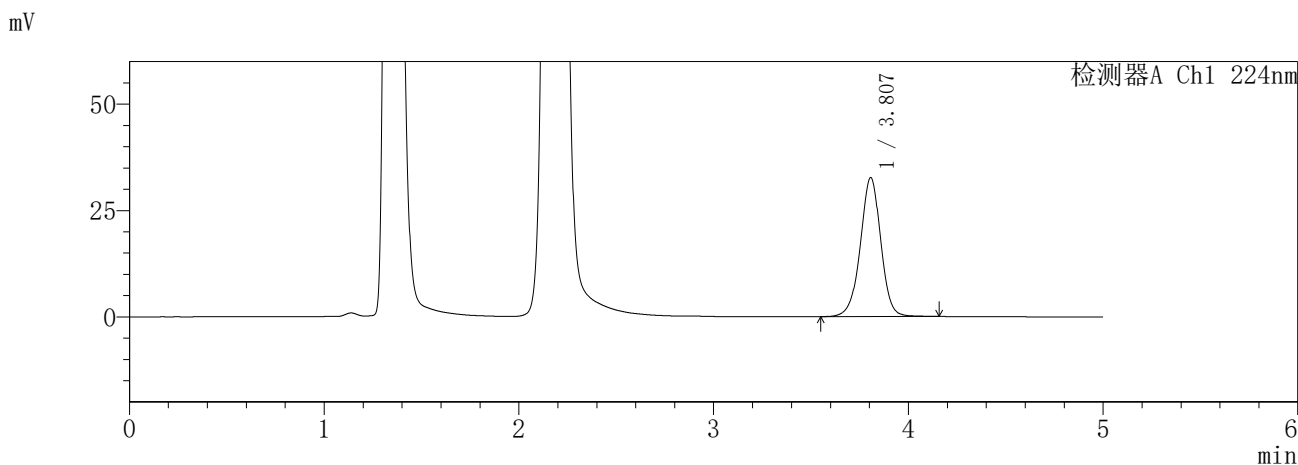
图247 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1295-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 06:59:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	239138	100.000	32652	6498	0.976	--
总计		239138	100.000	32652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	201154	100.000	38980	4264	1.114	--
总计		201154	100.000	38980			

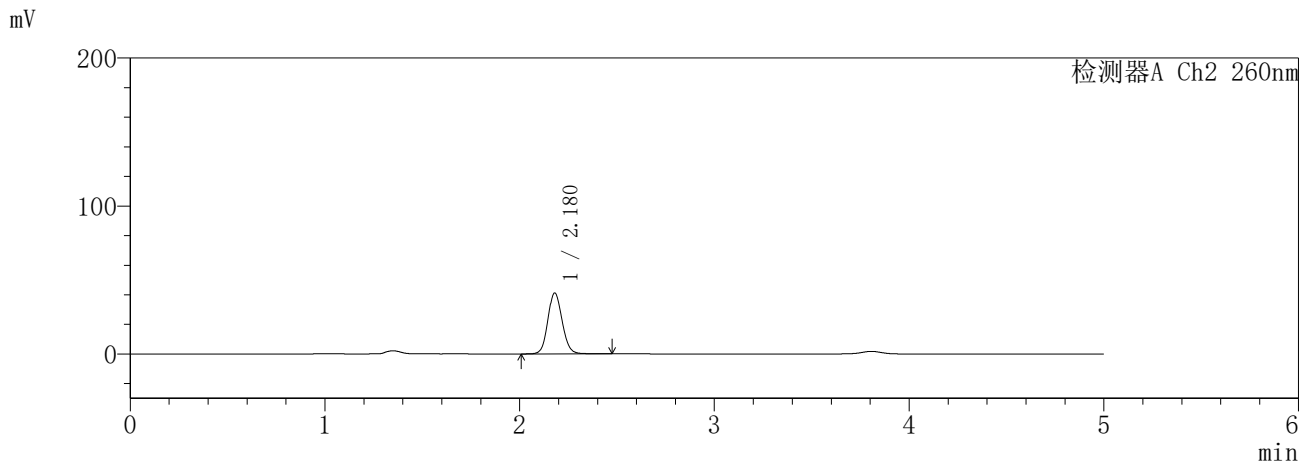
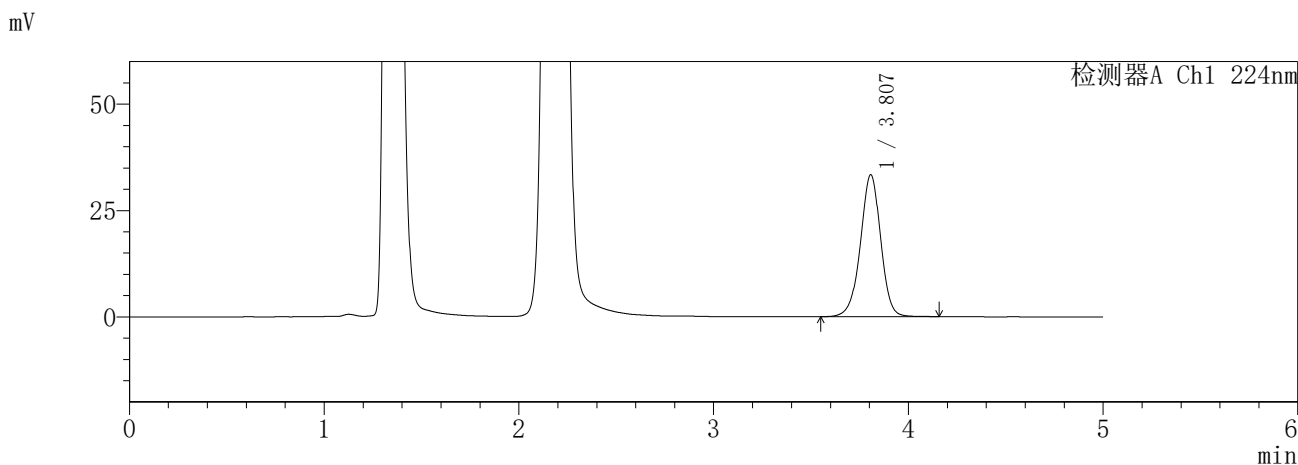
图248 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1296-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:04:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	242344	100.000	33347	6575	0.968	--
总计		242344	100.000	33347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	210996	100.000	41163	4254	1.105	--
总计		210996	100.000	41163			

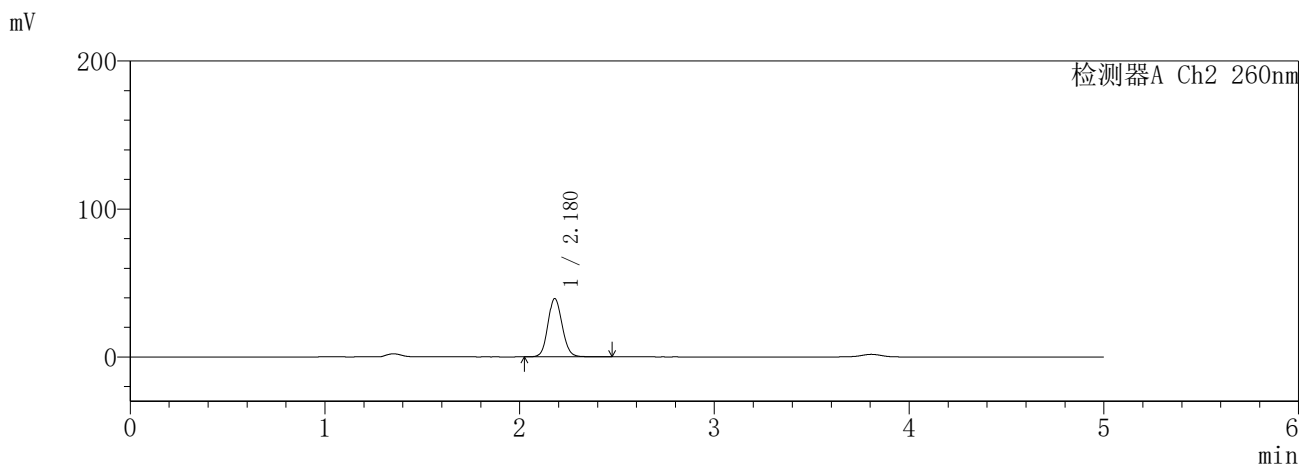
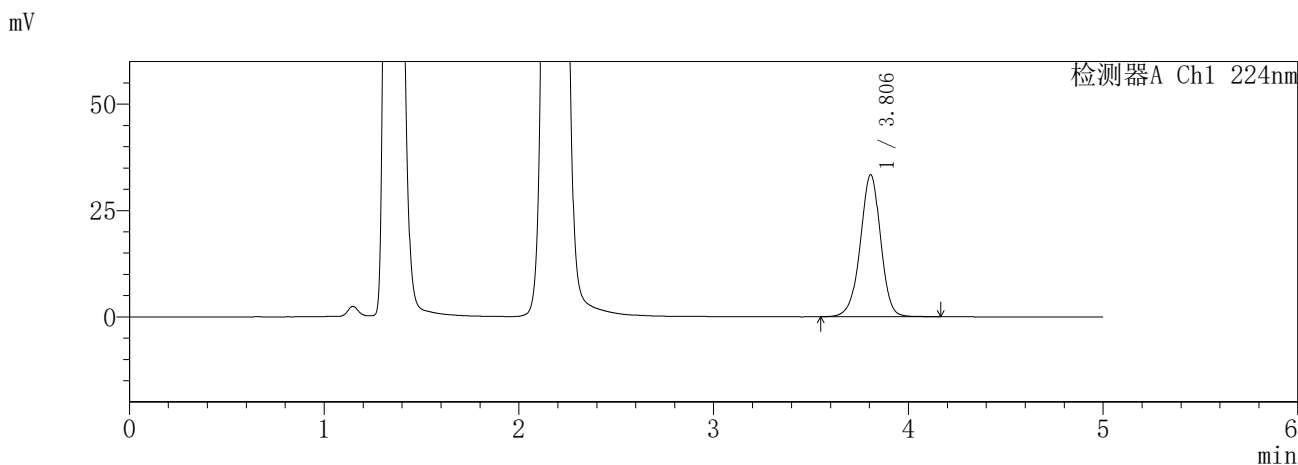
图249 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1297-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 07:09:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	243498	100.000	33379	6505	0.966	--
总计		243498	100.000	33379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	201447	100.000	39440	4270	1.099	--
总计		201447	100.000	39440			

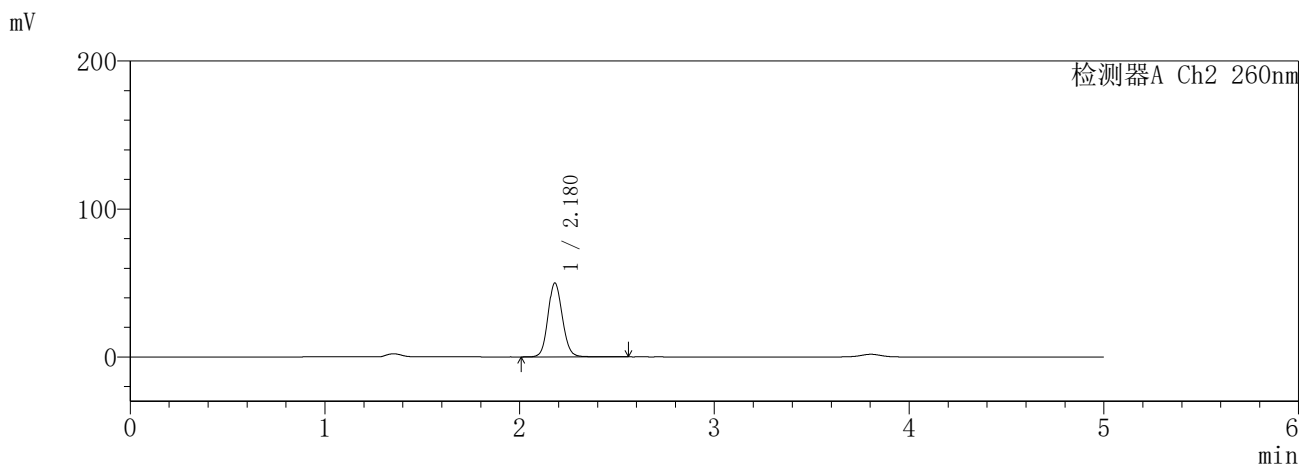
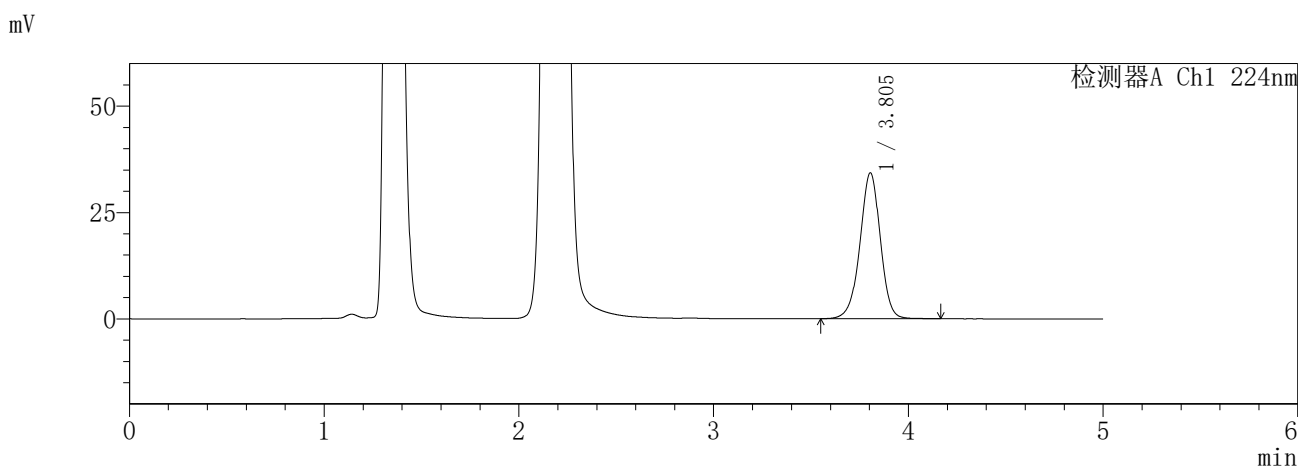
图250 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1298-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 07:15:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	250355	100.000	34318	6494	0.968	--
总计		250355	100.000	34318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	257415	100.000	49941	4217	1.104	--
总计		257415	100.000	49941			

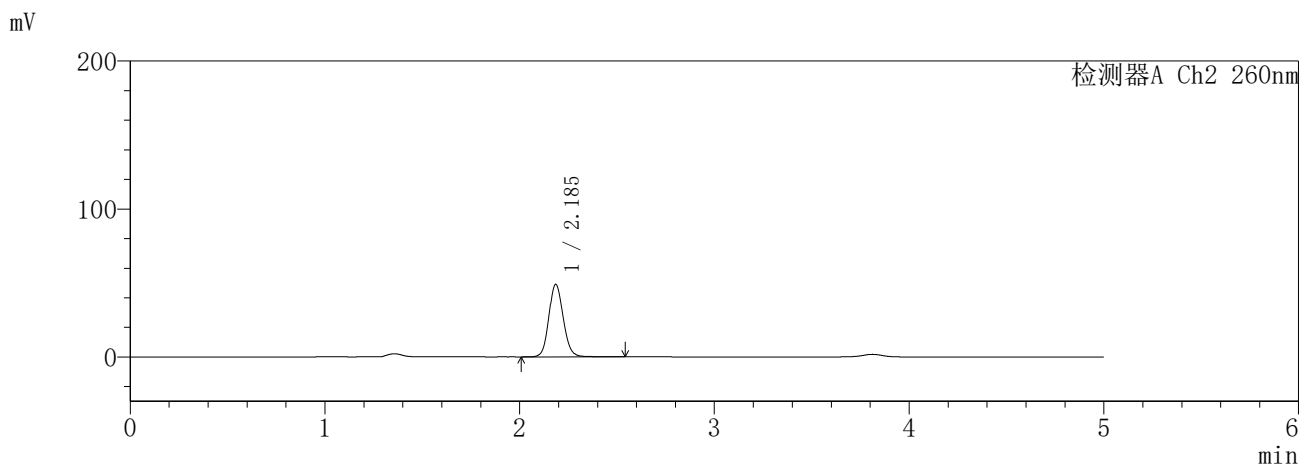
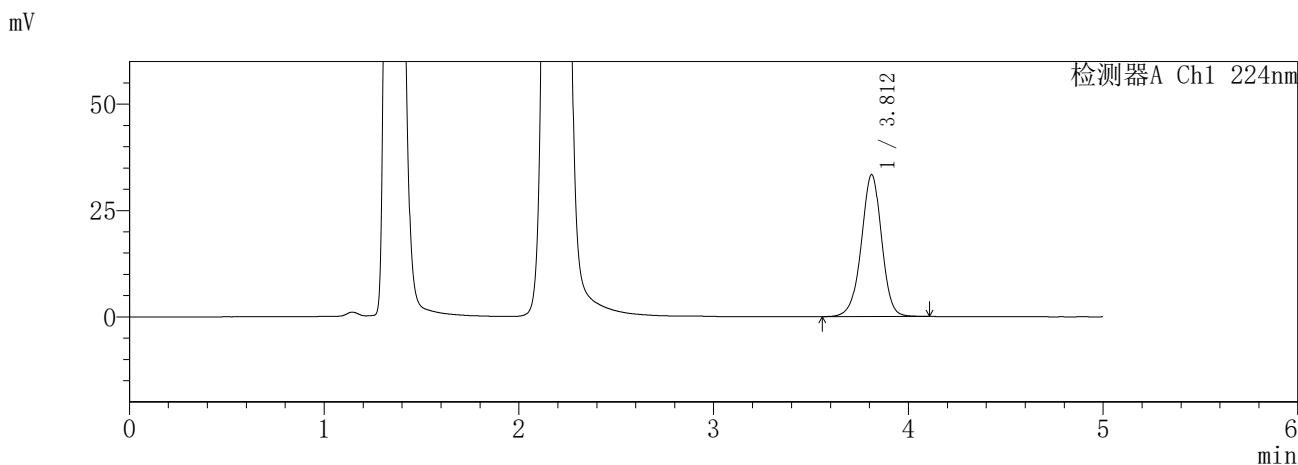
图251 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1299-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:20:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	242481	100.000	33360	6563	0.969	--
总计		242481	100.000	33360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	252986	100.000	48748	4238	1.111	--
总计		252986	100.000	48748			

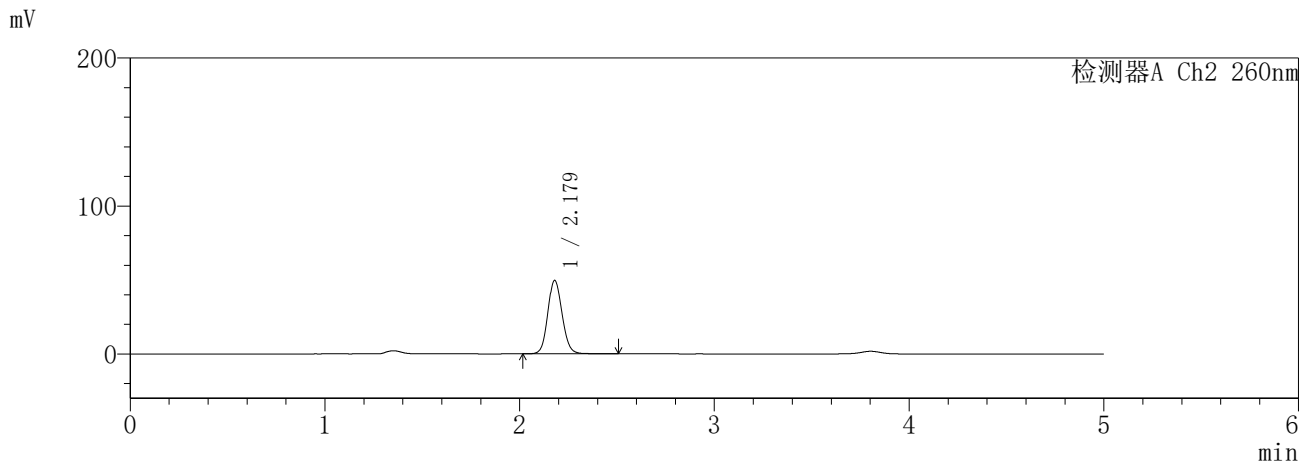
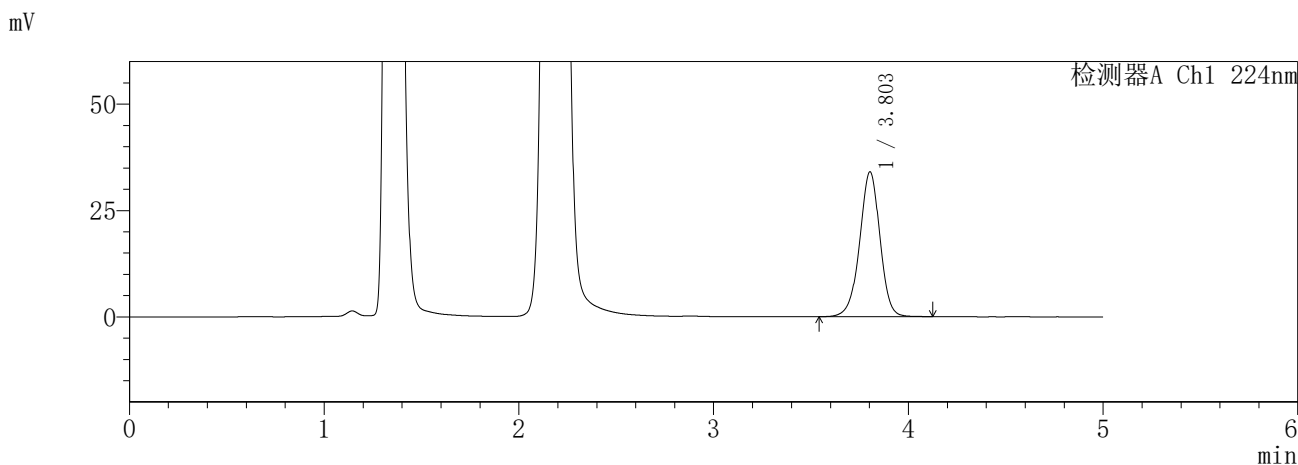
图252 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1300-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 07:25:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	247344	100.000	34047	6542	0.966	--
总计		247344	100.000	34047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	254854	100.000	49644	4242	1.105	--
总计		254854	100.000	49644			

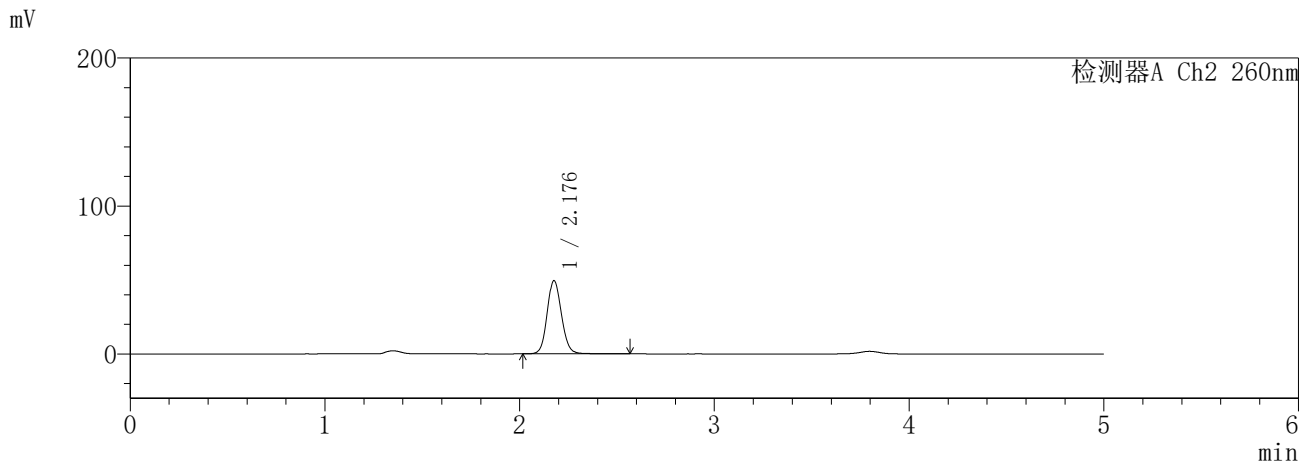
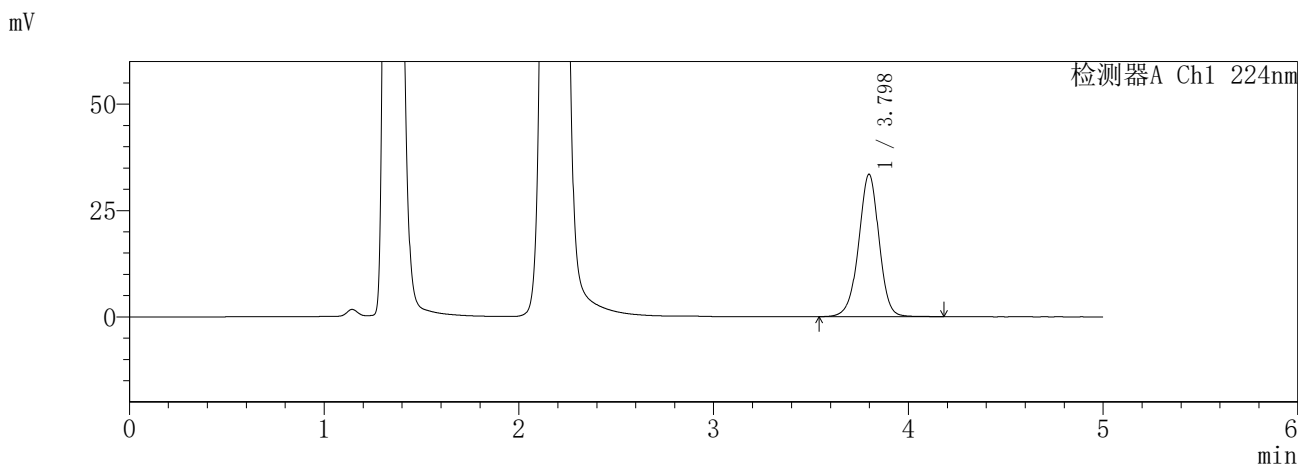
图253 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1301-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:31:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	244447	100.000	33479	6489	0.971	--
总计		244447	100.000	33479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	254526	100.000	49180	4248	1.111	--
总计		254526	100.000	49180			

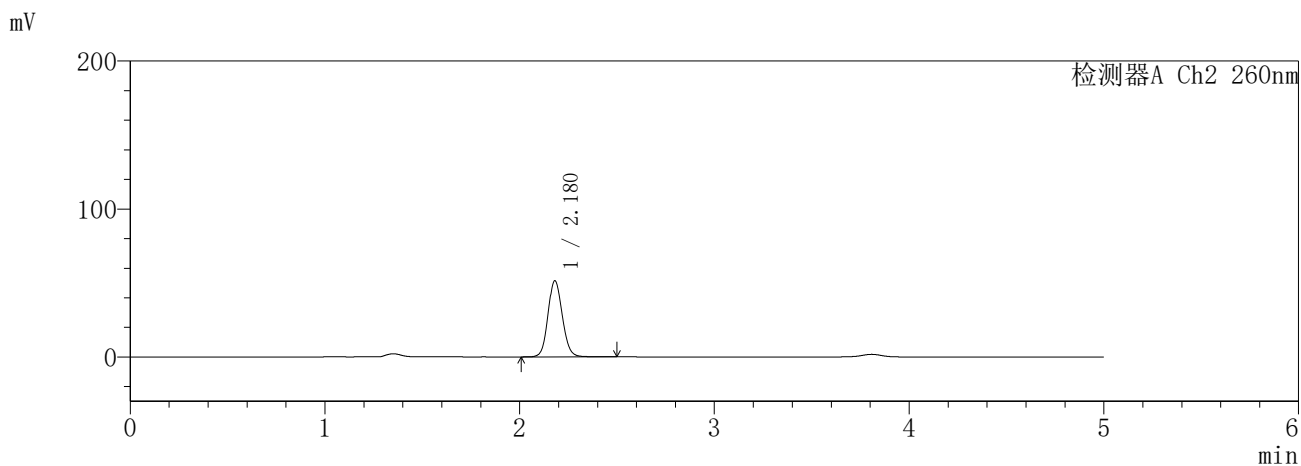
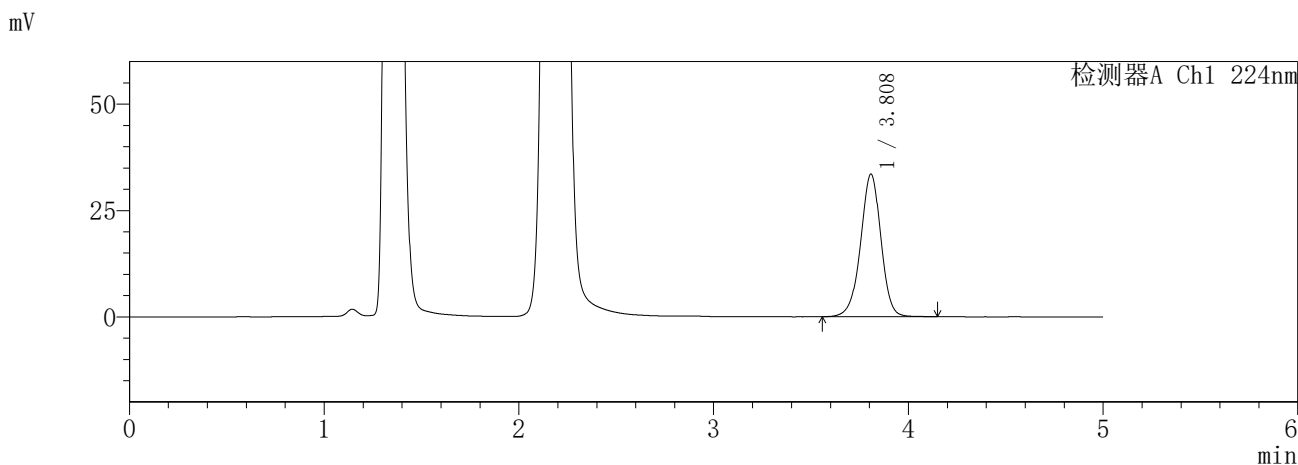
图254 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1302-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:36:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	244349	100.000	33464	6524	0.966	--
总计		244349	100.000	33464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	263958	100.000	51457	4246	1.104	--
总计		263958	100.000	51457			

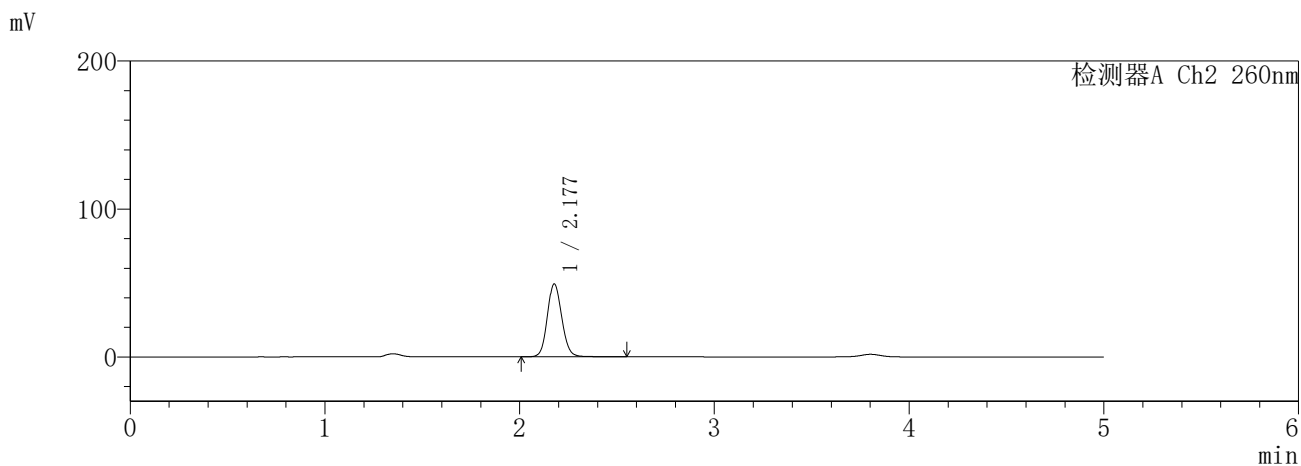
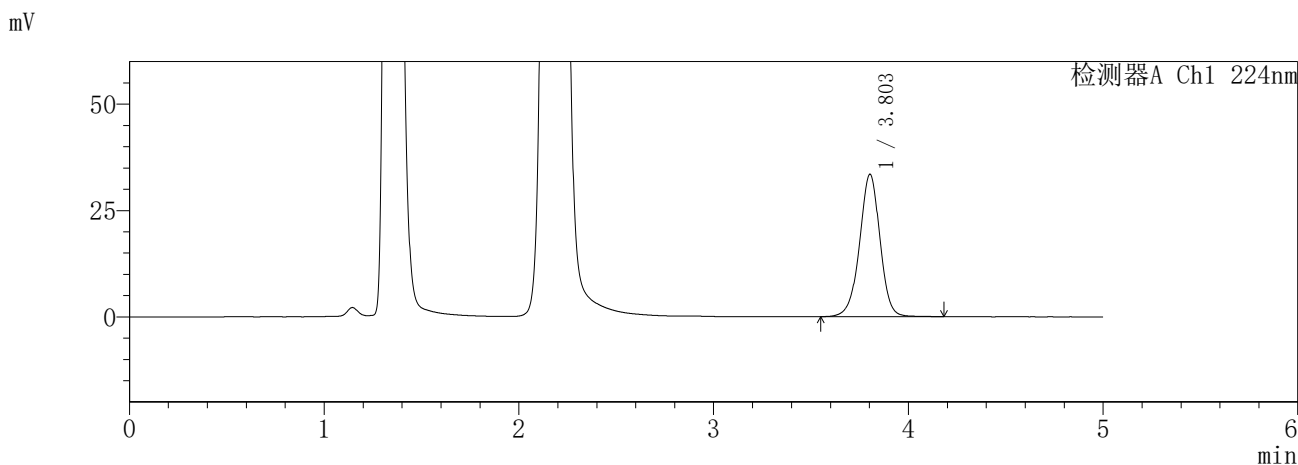
图255 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1303-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:42:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	244589	100.000	33454	6495	0.970	--
总计		244589	100.000	33454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	255525	100.000	49156	4182	1.109	--
总计		255525	100.000	49156			

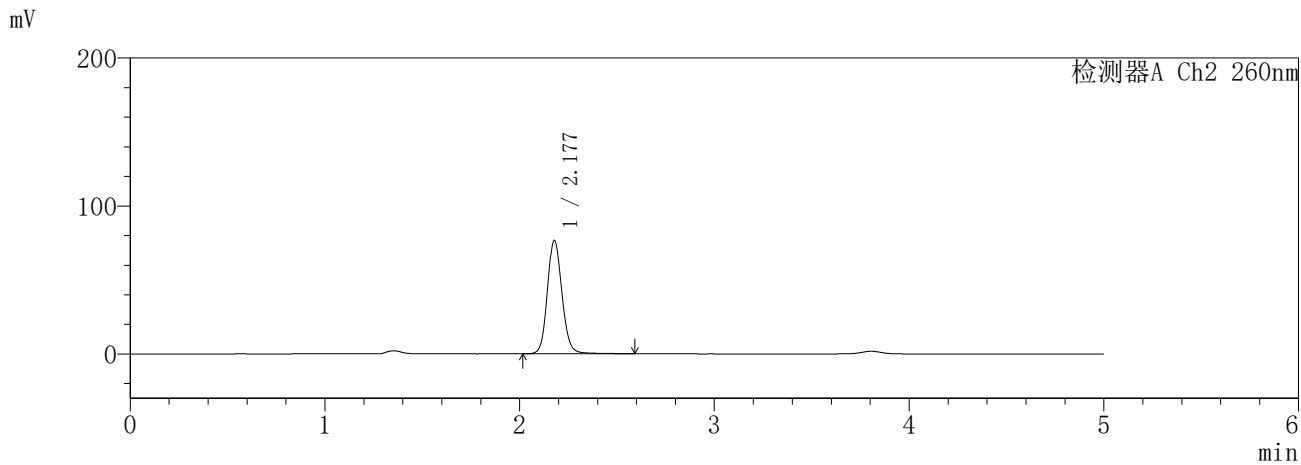
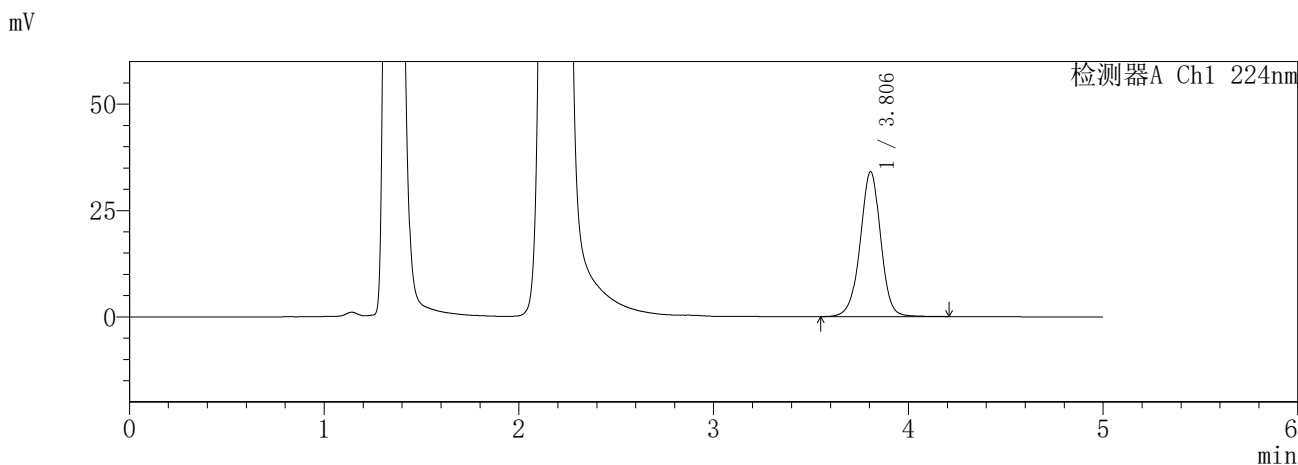
图256 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1304-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 07:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	250040	100.000	34077	6496	0.976	--
总计		250040	100.000	34077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	401844	100.000	76443	4143	1.121	--
总计		401844	100.000	76443			

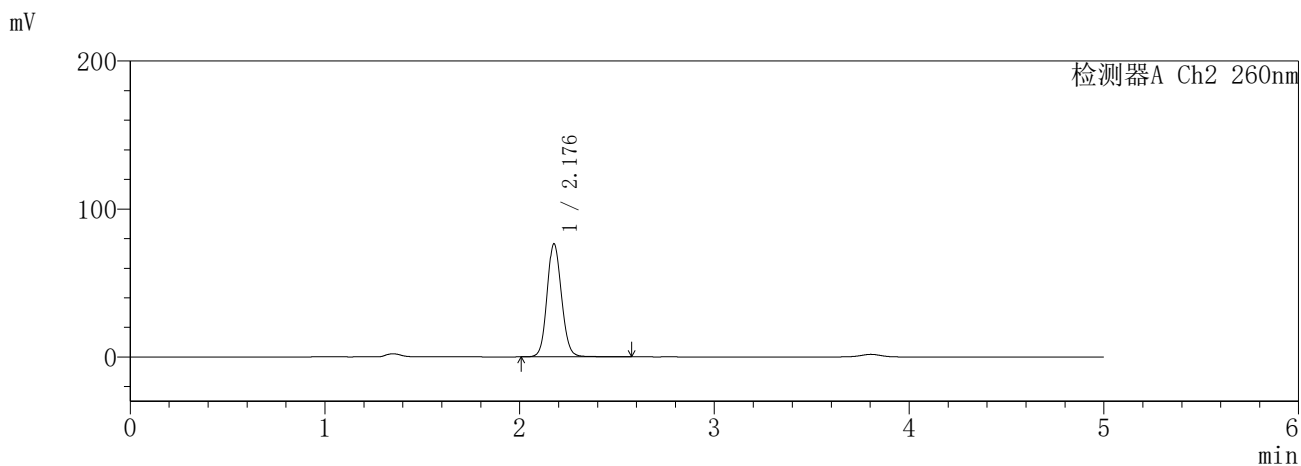
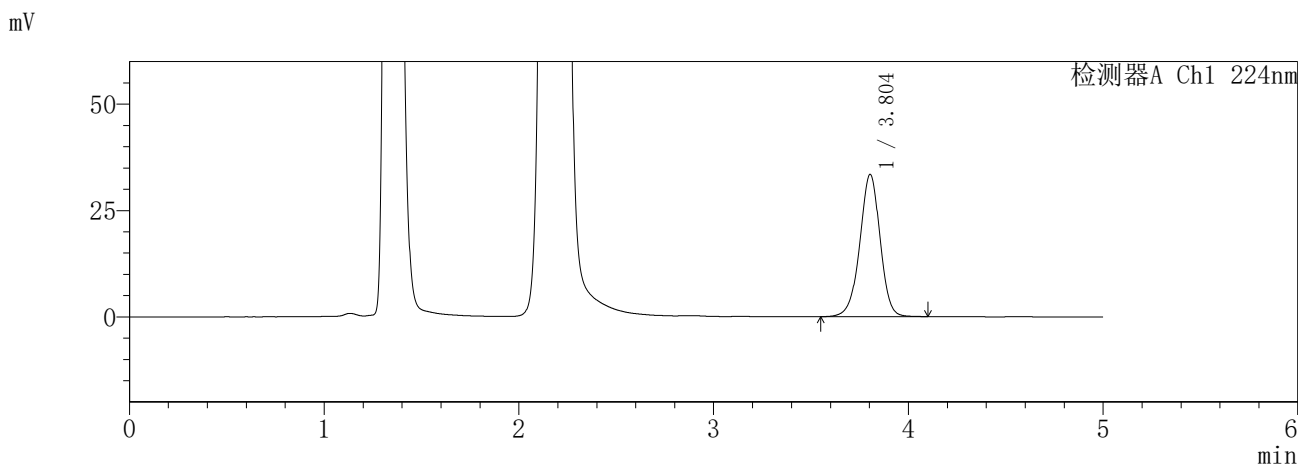
图257 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1305-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:52:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	242609	100.000	33440	6531	0.966	--
总计		242609	100.000	33440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	395354	100.000	75915	4170	1.105	--
总计		395354	100.000	75915			

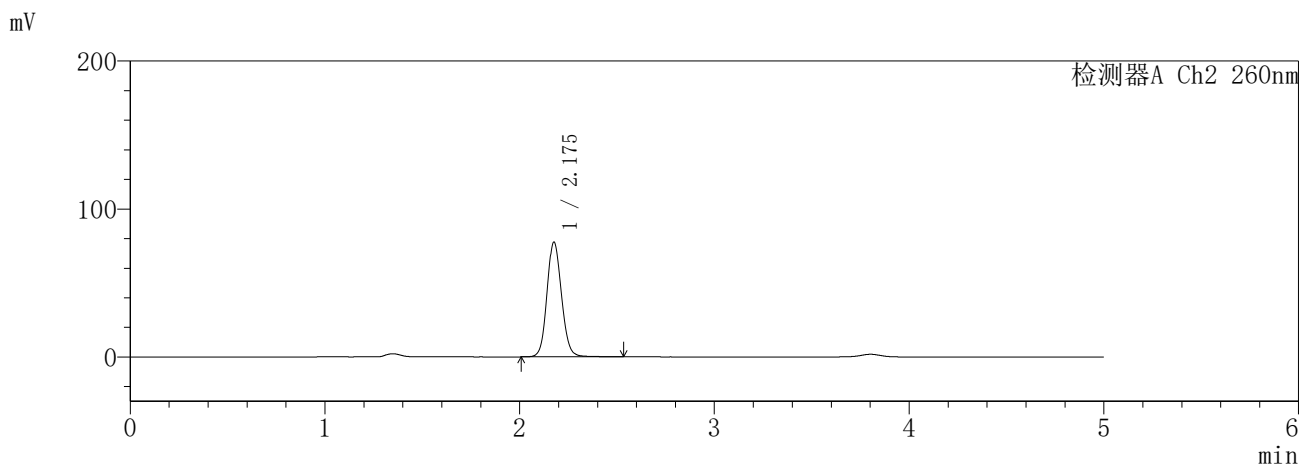
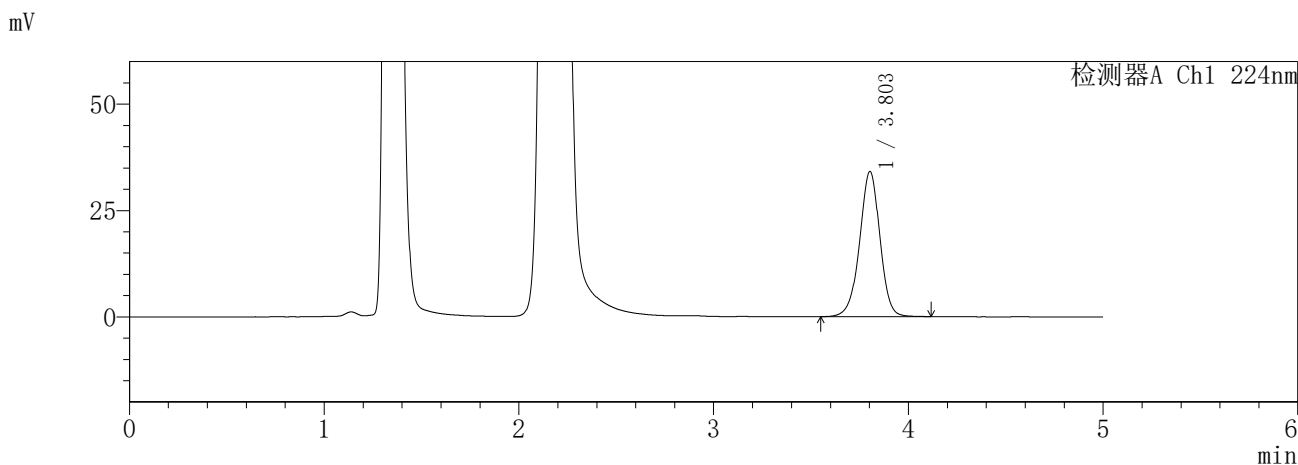
图258 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1306-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.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	: 2026/04/25 07:58:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	247926	100.000	34098	6542	0.969	--
总计		247926	100.000	34098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	403488	100.000	77134	4136	1.110	--
总计		403488	100.000	77134			

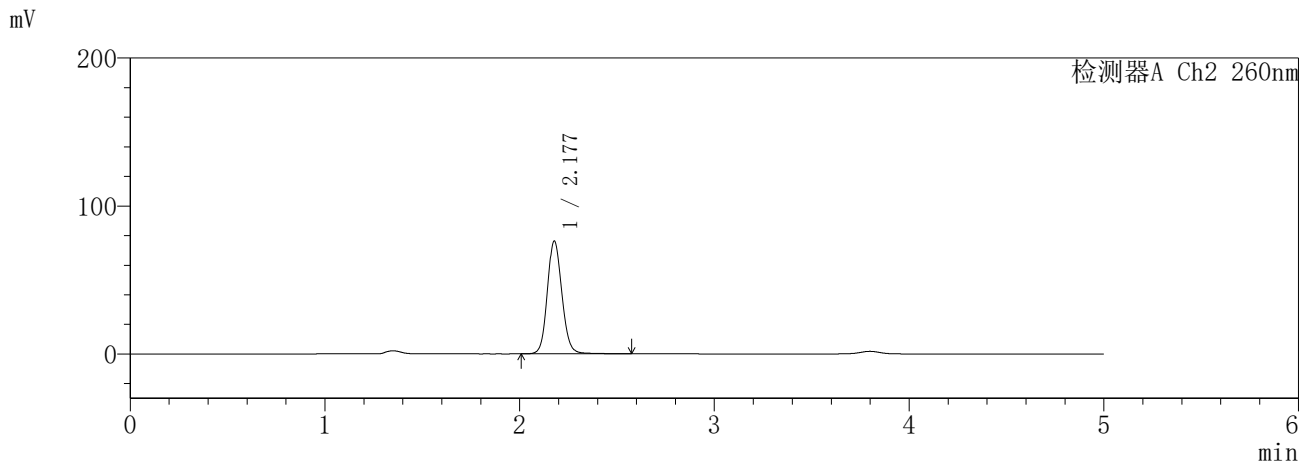
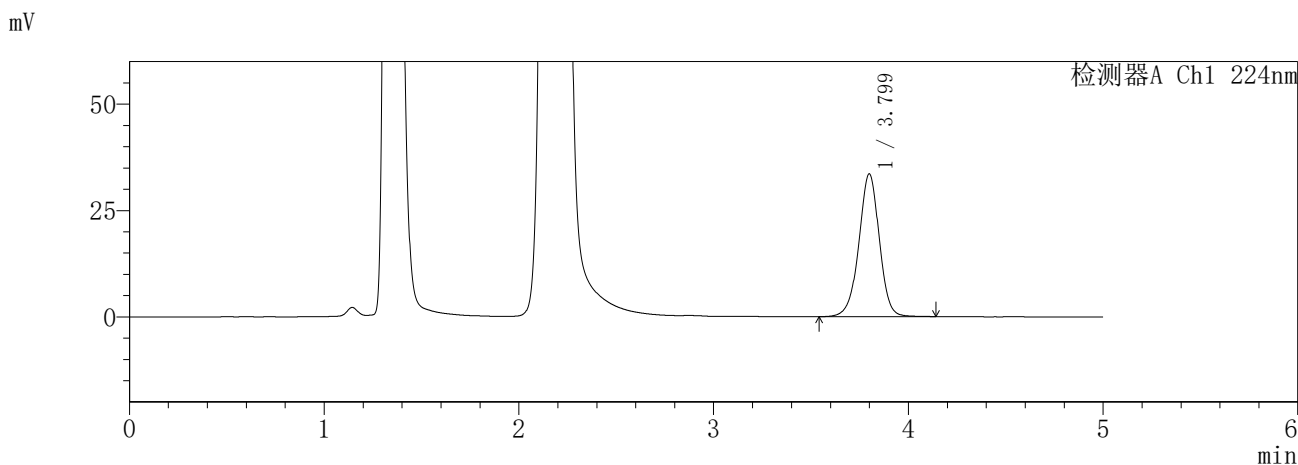
图259 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1307-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	245299	100.000	33505	6466	0.971	--
总计		245299	100.000	33505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	397516	100.000	75999	4150	1.114	--
总计		397516	100.000	75999			

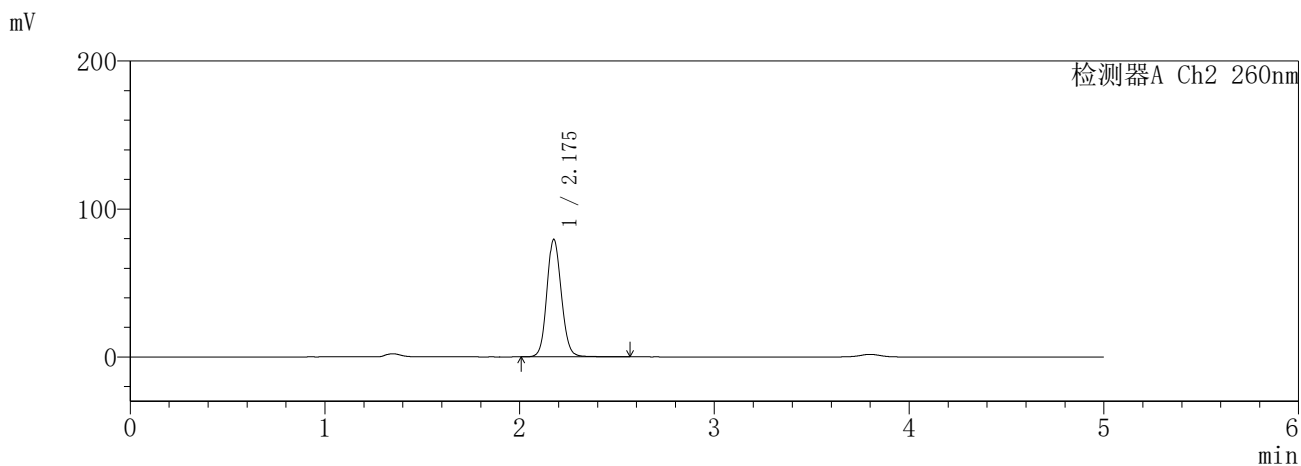
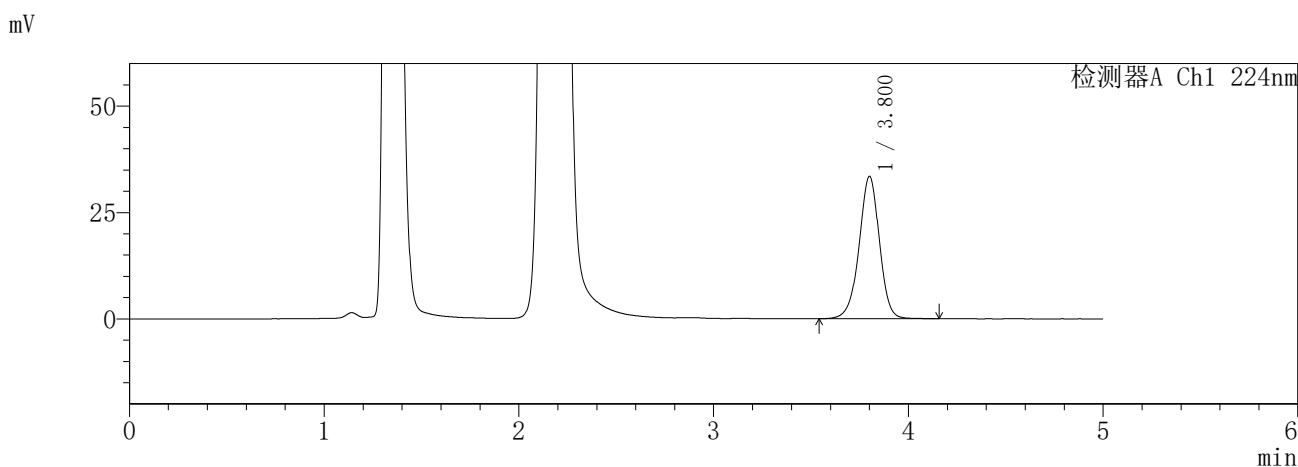
图260 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1308-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	243226	100.000	33384	6545	0.966	--
总计		243226	100.000	33384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	411334	100.000	79163	4159	1.108	--
总计		411334	100.000	79163			

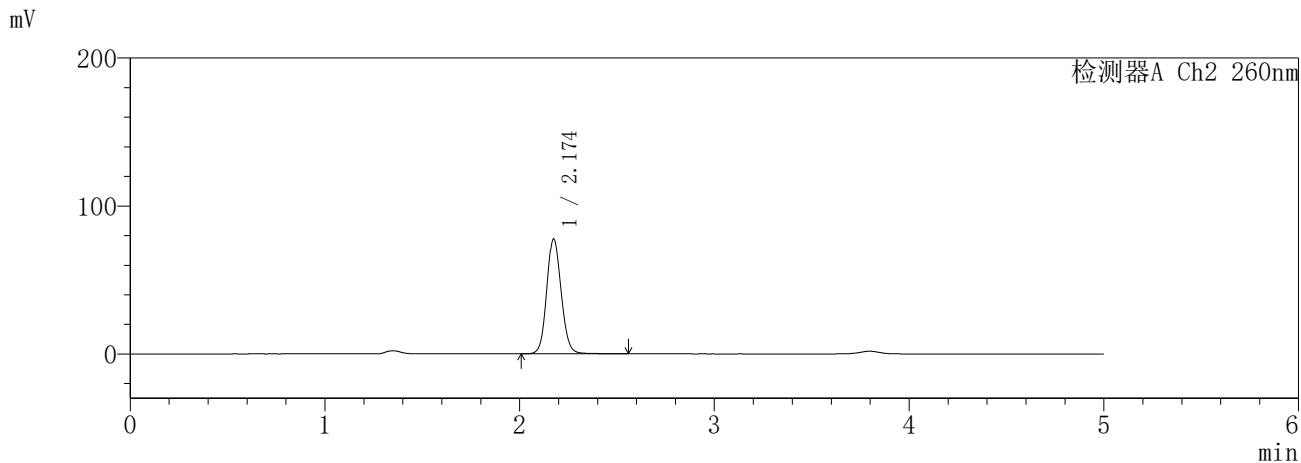
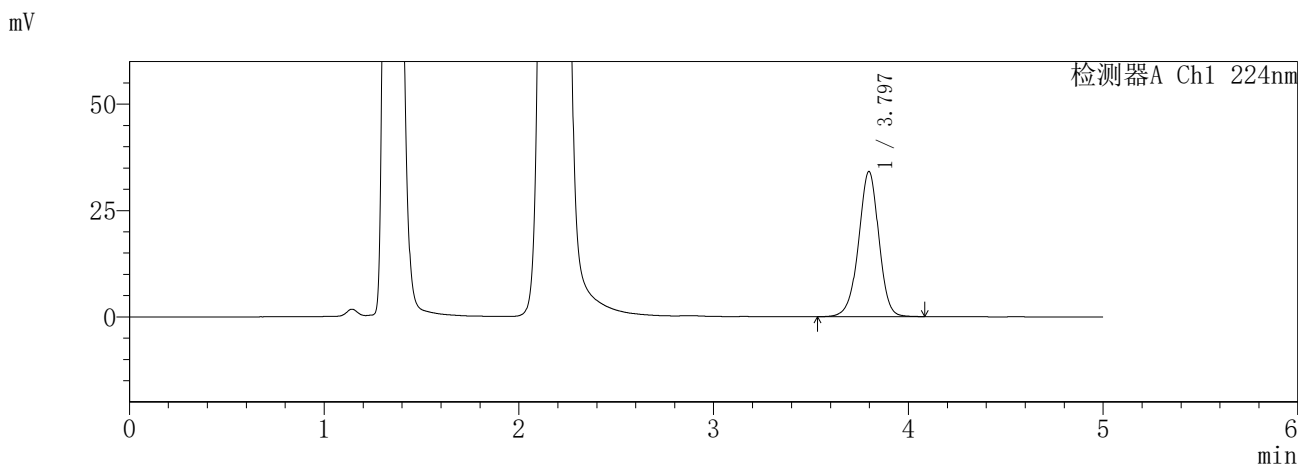
图261 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1309-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	247325	100.000	34140	6548	0.966	--
总计		247325	100.000	34140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	402758	100.000	77522	4148	1.107	--
总计		402758	100.000	77522			

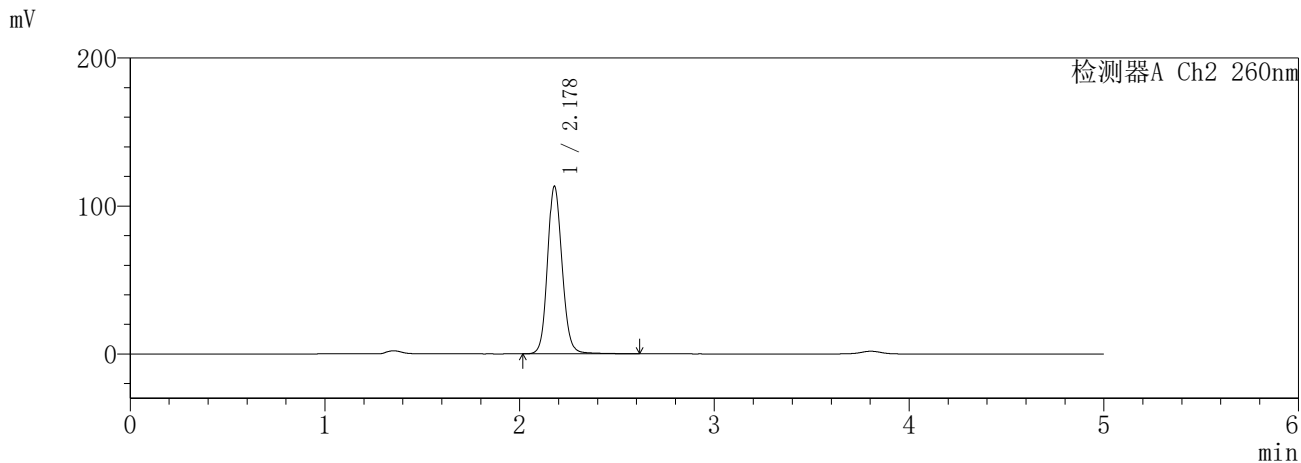
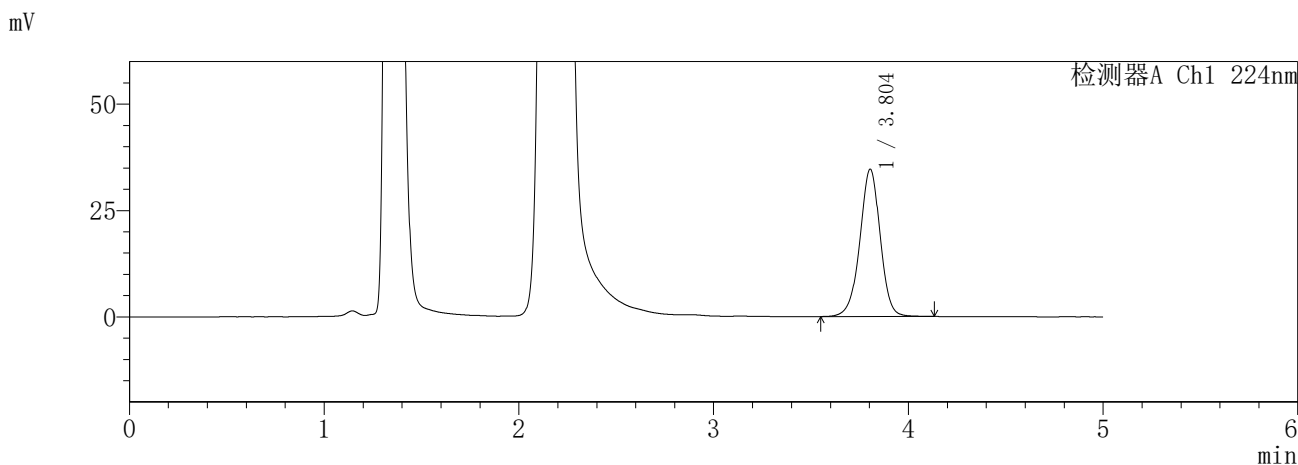
图262 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1310-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	252216	100.000	34644	6531	0.972	--
总计		252216	100.000	34644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	592041	100.000	113087	4151	1.119	--
总计		592041	100.000	113087			

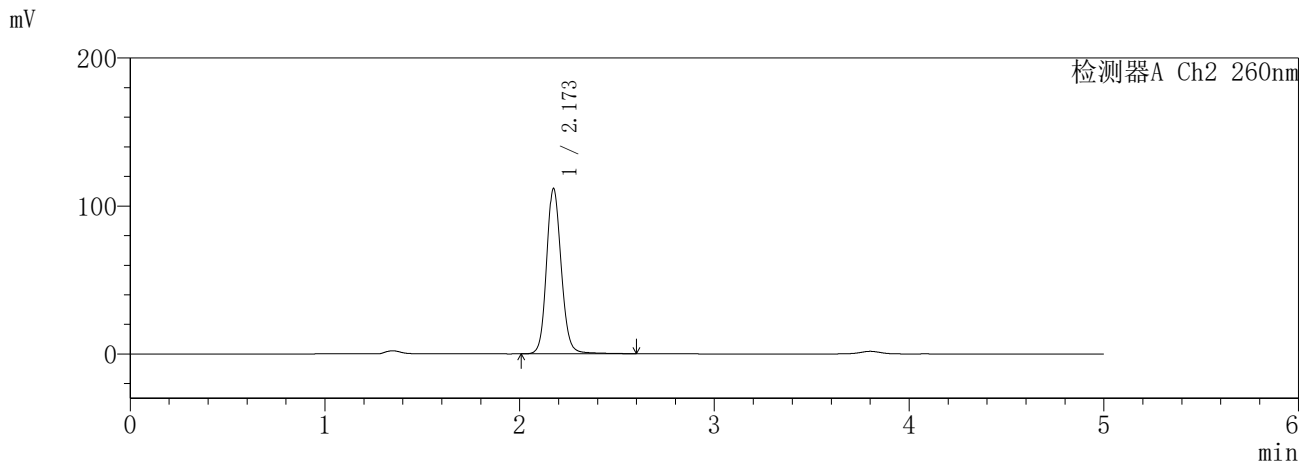
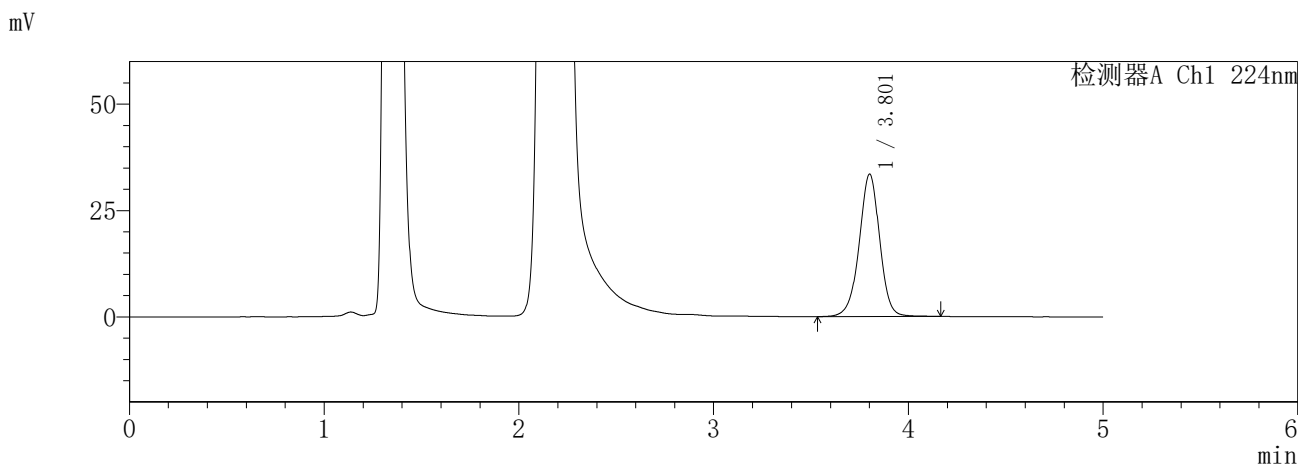
图263 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1311-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	245645	100.000	33377	6468	0.974	--
总计		245645	100.000	33377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	586419	100.000	111677	4127	1.125	--
总计		586419	100.000	111677			

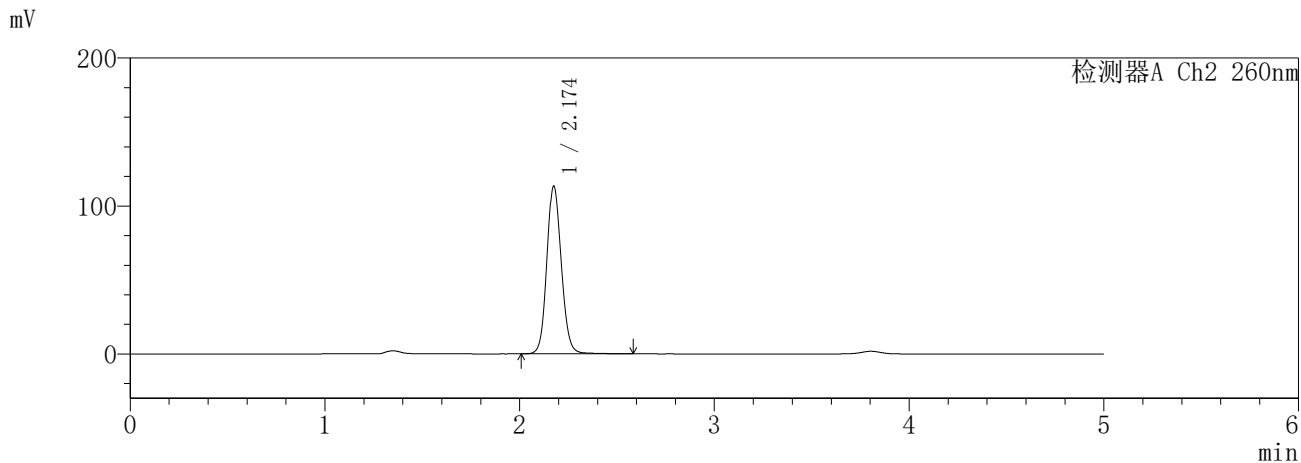
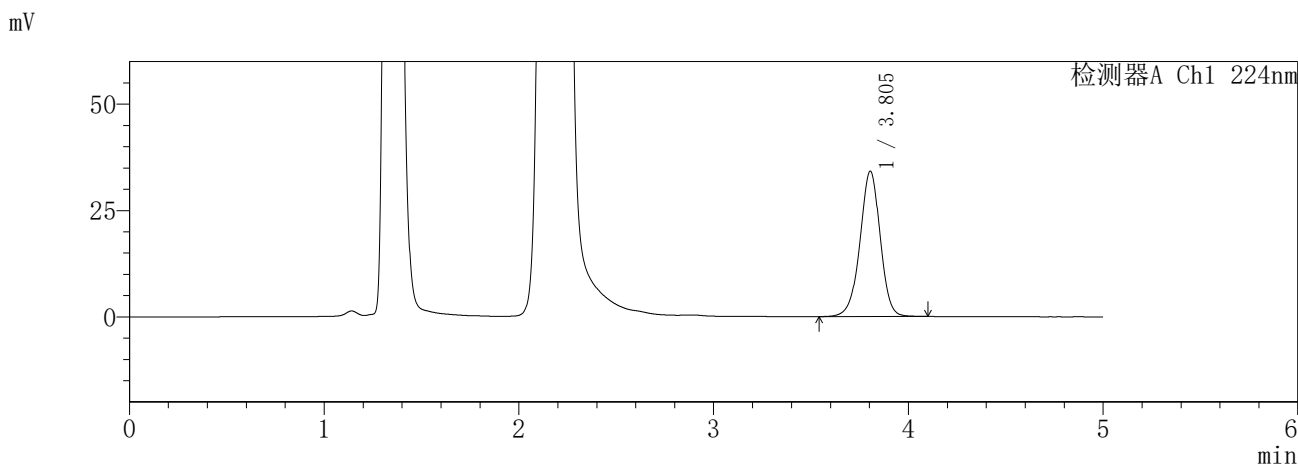
图264 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1312-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:30:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	247277	100.000	34181	6577	0.967	--
总计		247277	100.000	34181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	589030	100.000	113066	4148	1.112	--
总计		589030	100.000	113066			

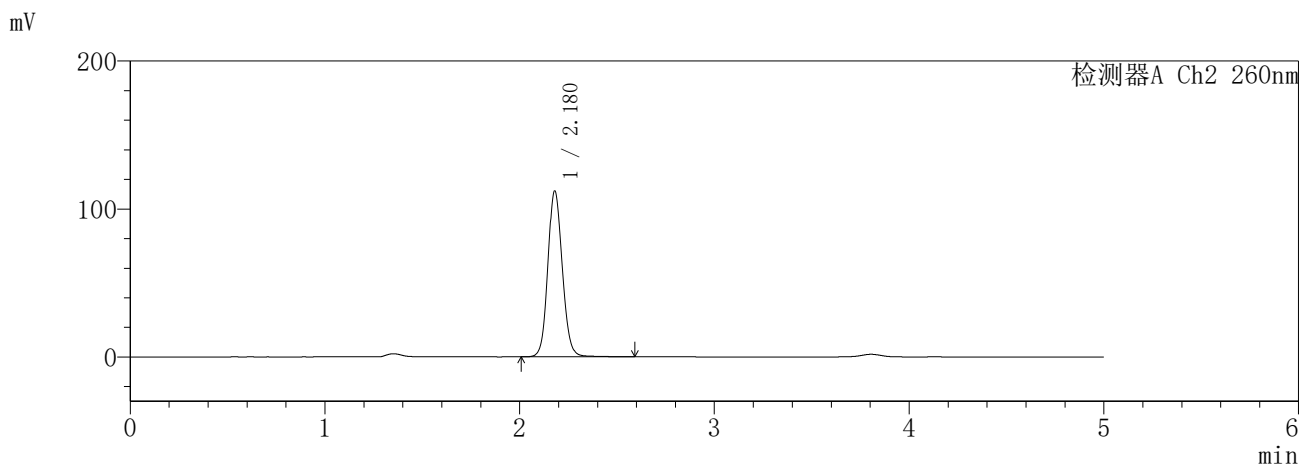
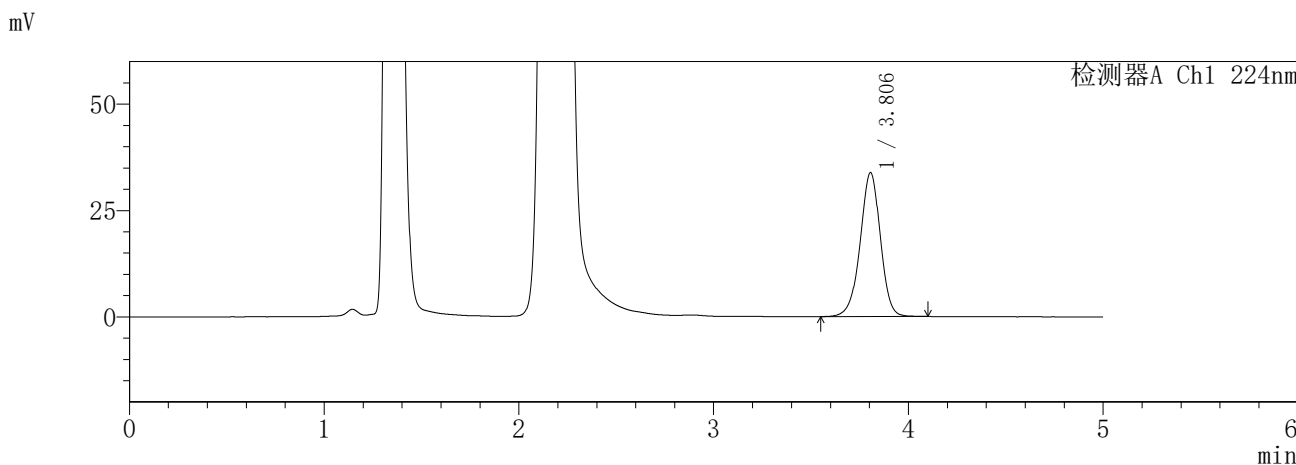
图265 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1313-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	244879	100.000	33841	6579	0.964	--
总计		244879	100.000	33841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	580669	100.000	112185	4196	1.109	--
总计		580669	100.000	112185			

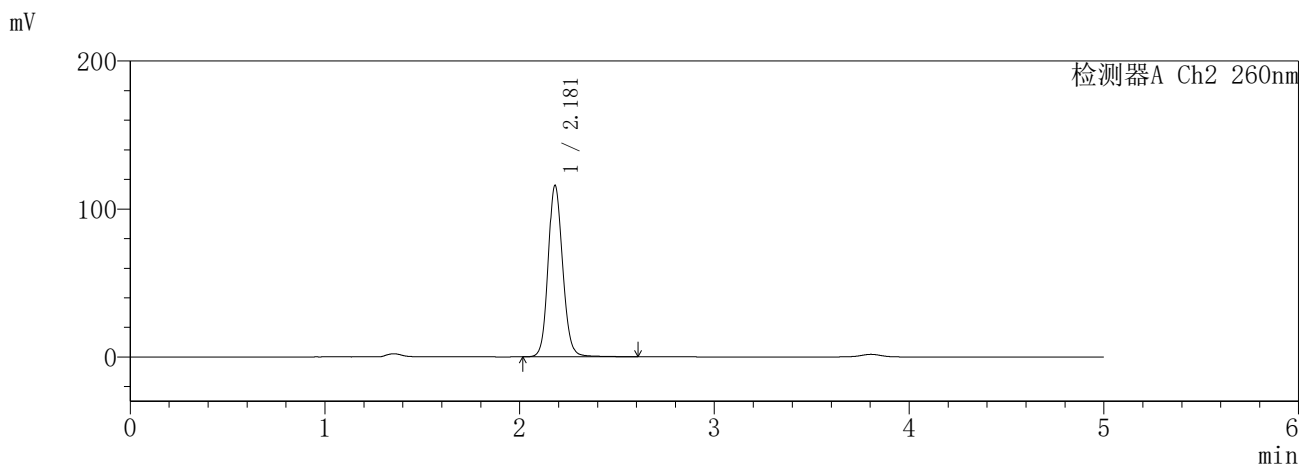
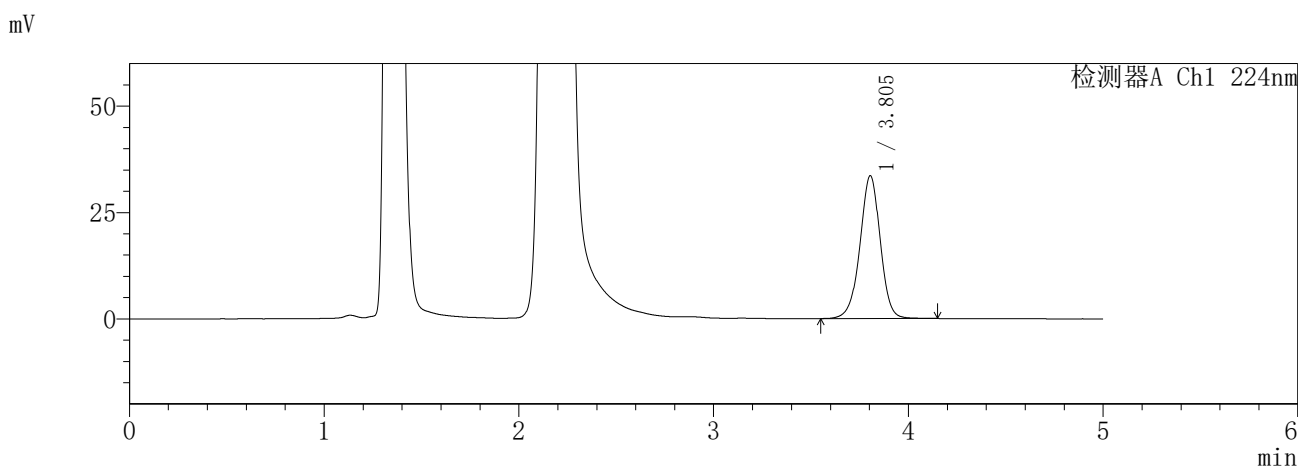
图266 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1314-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	243915	100.000	33596	6568	0.972	--
总计		243915	100.000	33596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	603589	100.000	115844	4185	1.119	--
总计		603589	100.000	115844			

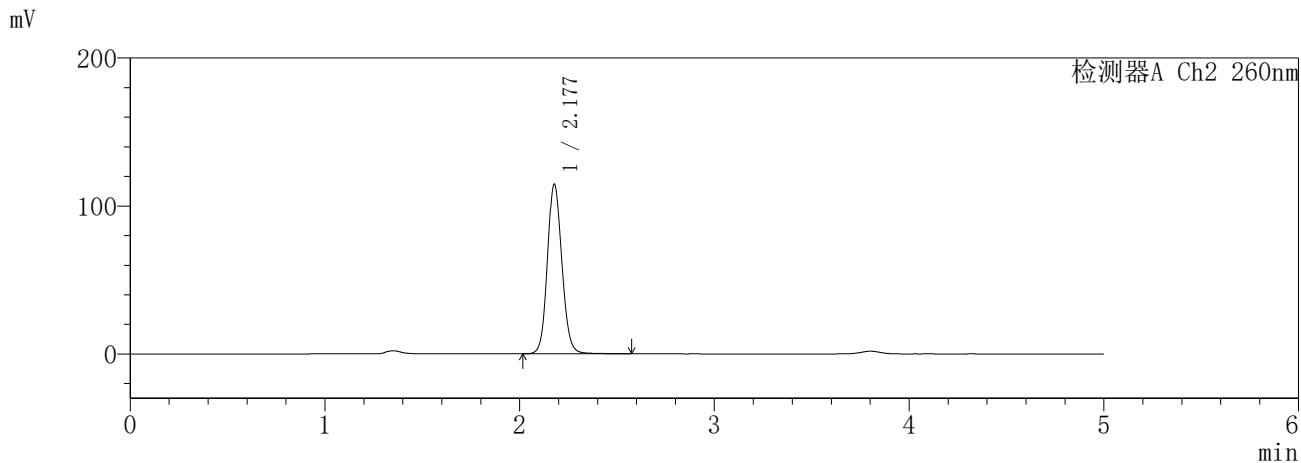
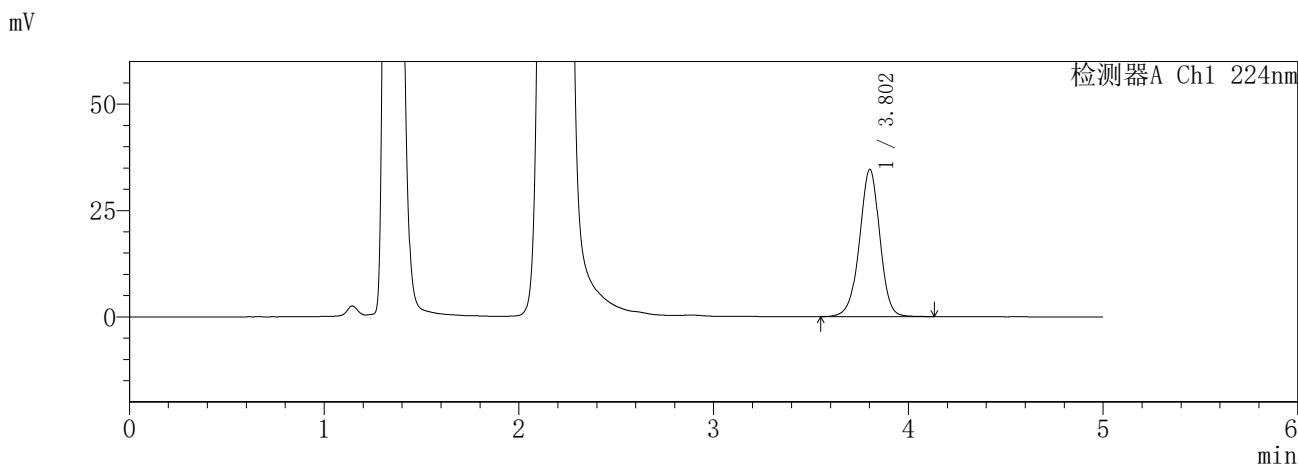
图267 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1315-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-240min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:46:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	251313	100.000	34560	6540	0.968	--
总计		251313	100.000	34560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	595313	100.000	114287	4158	1.110	--
总计		595313	100.000	114287			

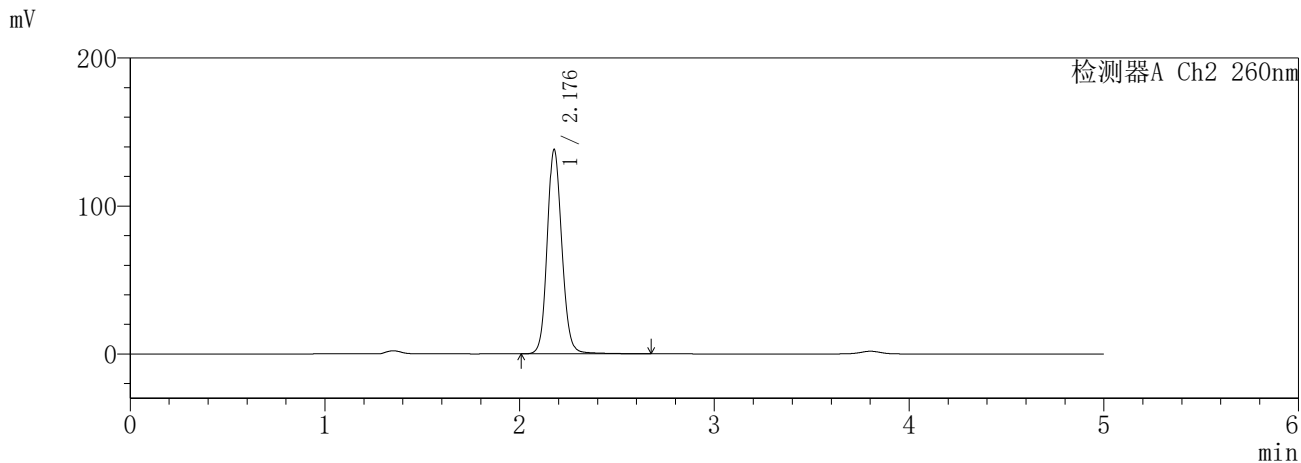
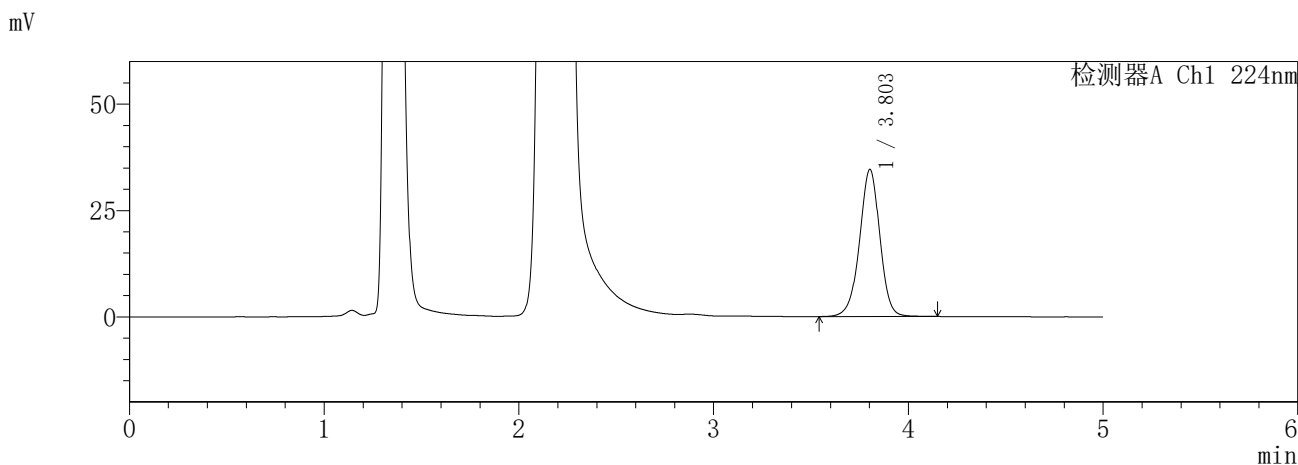
图268 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1316-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:52:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	251218	100.000	34541	6555	0.970	--
总计		251218	100.000	34541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	724918	100.000	137370	4116	1.118	--
总计		724918	100.000	137370			

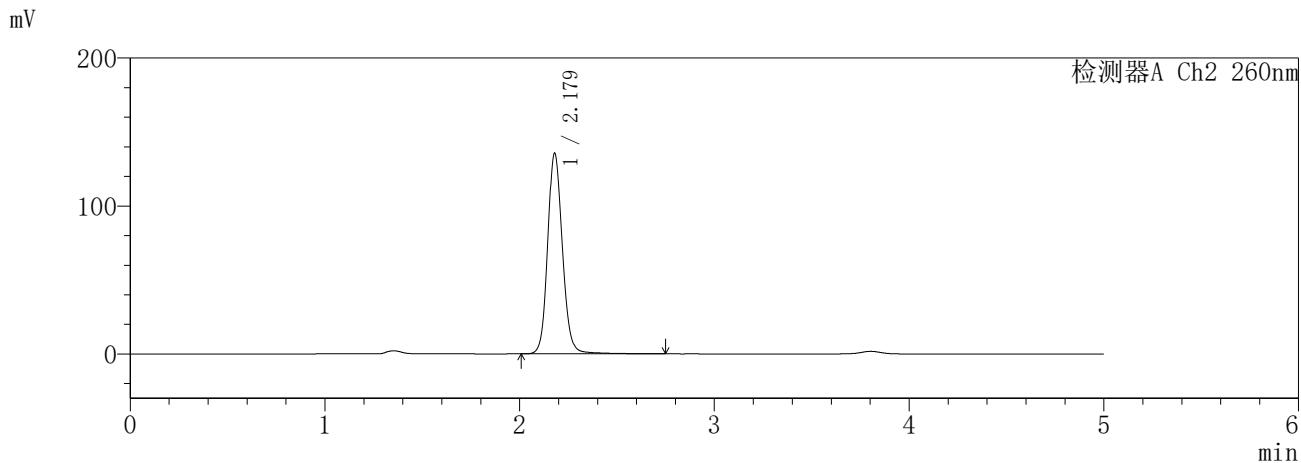
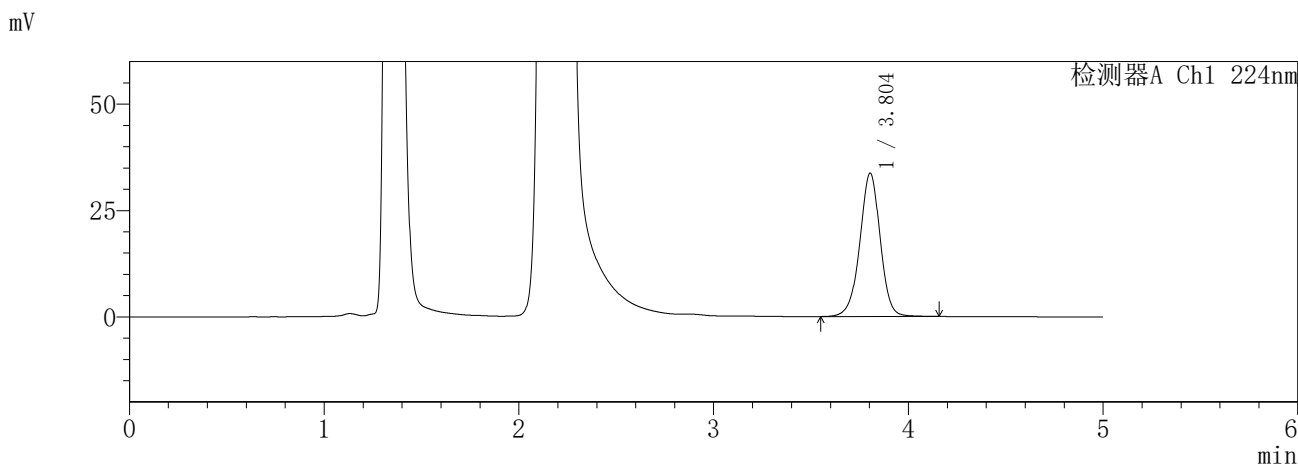
图269 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1317-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:57:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	245884	100.000	33705	6522	0.974	--
总计		245884	100.000	33705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	716666	100.000	135571	4115	1.125	--
总计		716666	100.000	135571			

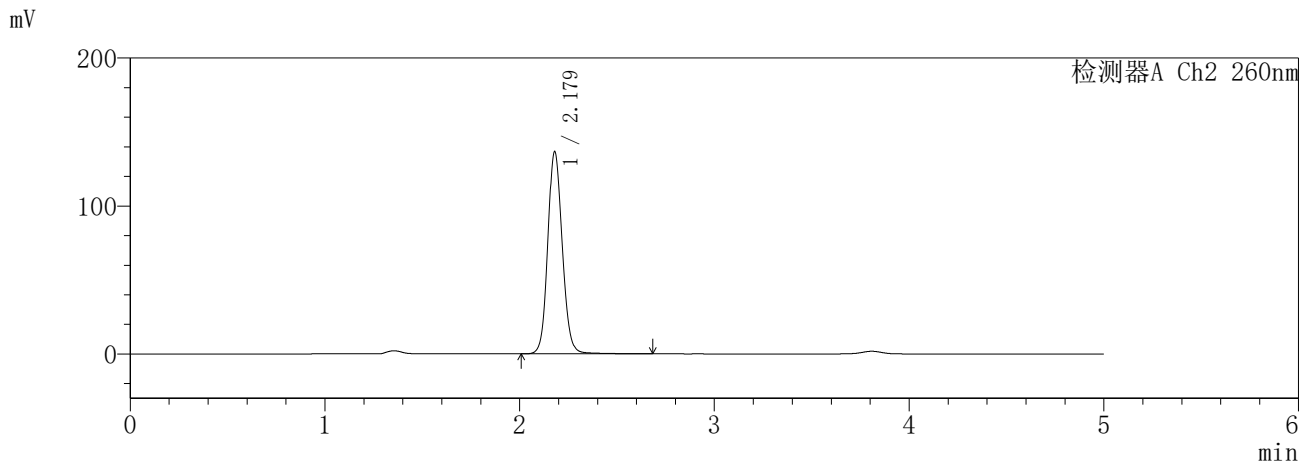
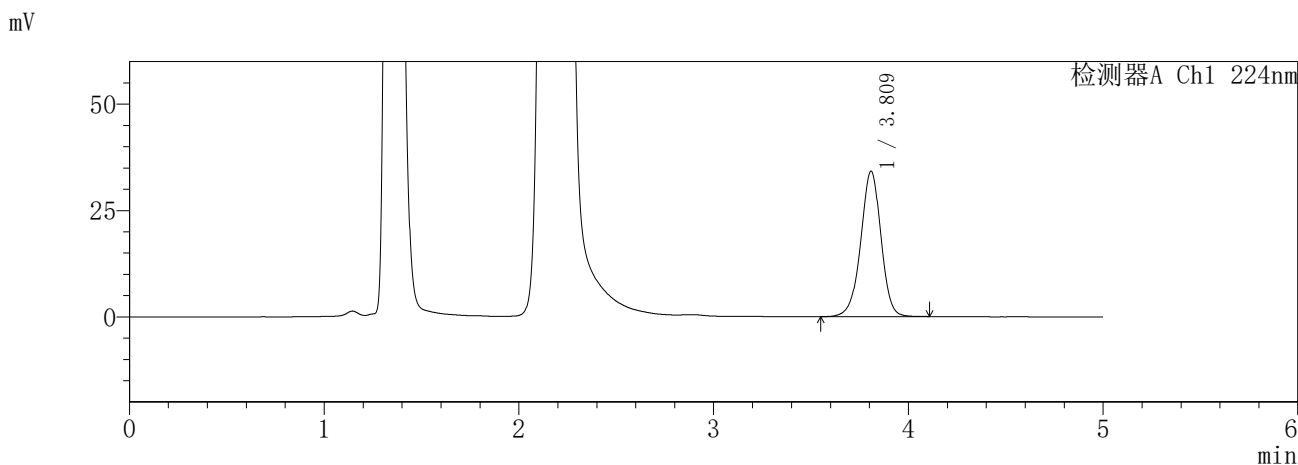
图270 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1318-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:02:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	247769	100.000	34105	6578	0.967	--
总计		247769	100.000	34105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	709715	100.000	136682	4196	1.112	--
总计		709715	100.000	136682			

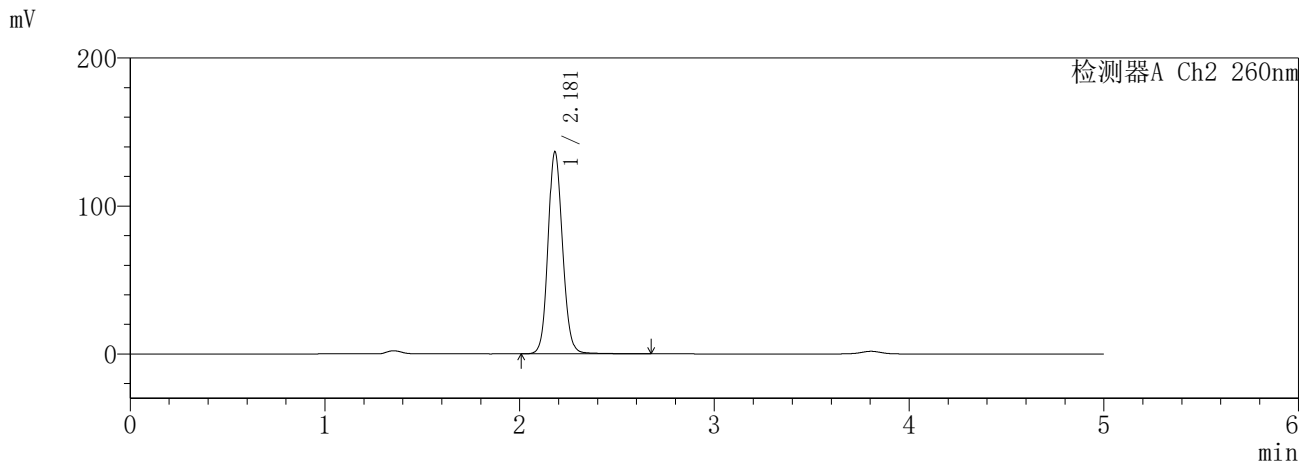
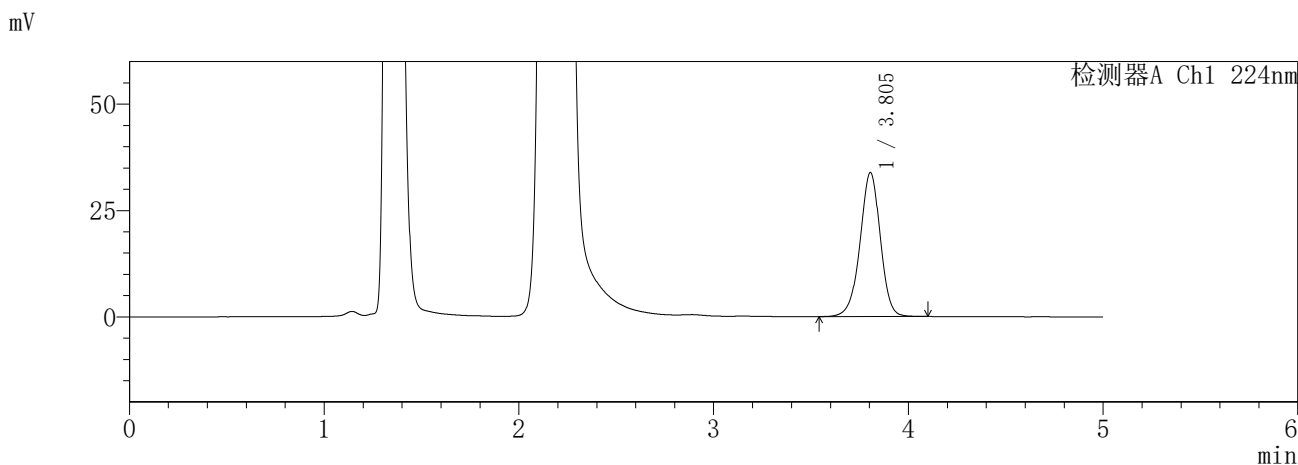
图271 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1319-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:08:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	245409	100.000	33853	6552	0.964	--
总计		245409	100.000	33853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	710603	100.000	136608	4178	1.110	--
总计		710603	100.000	136608			

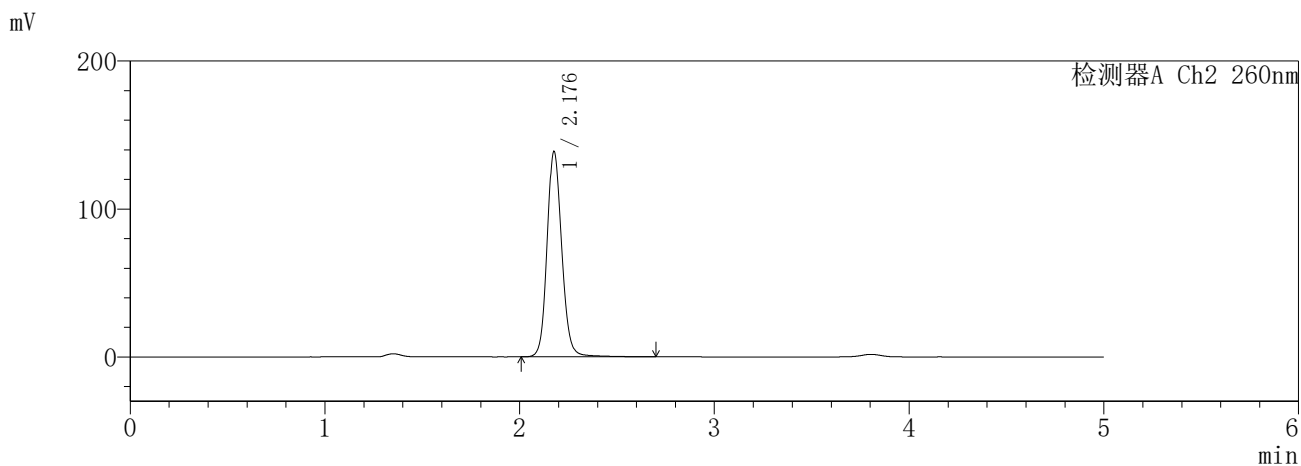
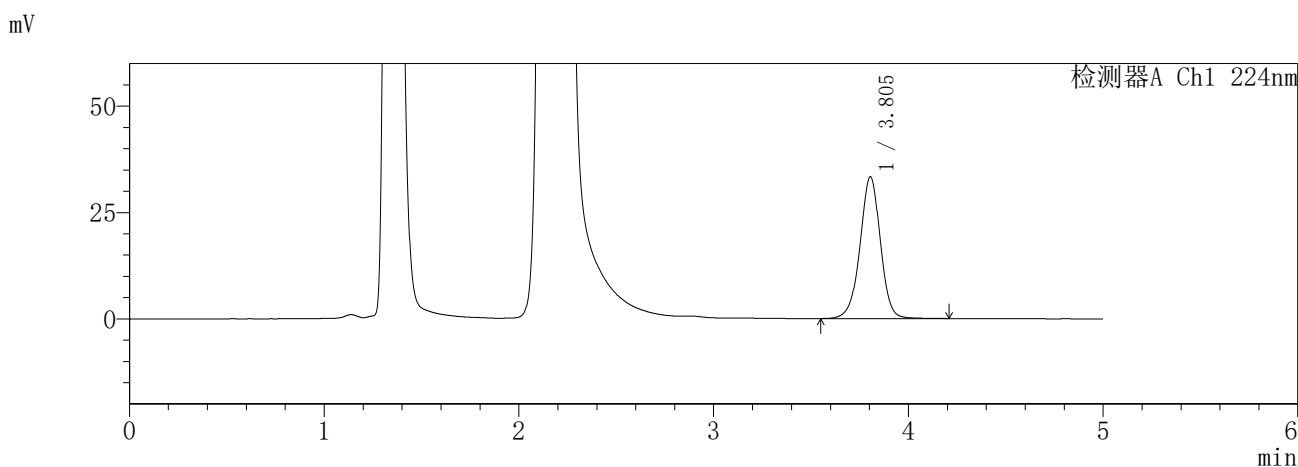
图272 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1320-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 09:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	243363	100.000	33350	6536	0.975	--
总计		243363	100.000	33350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	731078	100.000	137843	4122	1.127	--
总计		731078	100.000	137843			

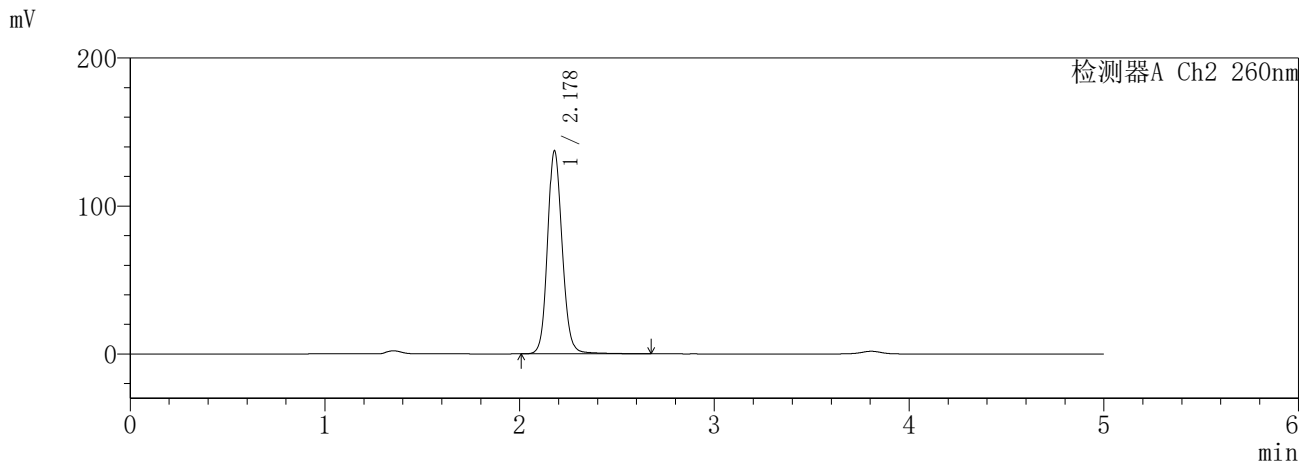
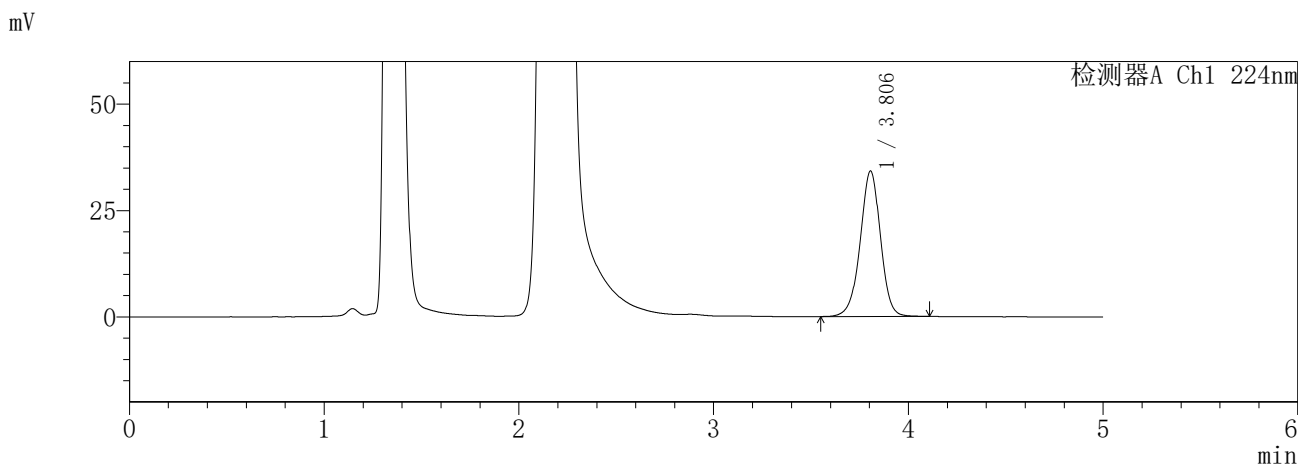
图273 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1321-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-360min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:18:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	248115	100.000	34197	6563	0.971	--
总计		248115	100.000	34197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	721831	100.000	137069	4120	1.120	--
总计		721831	100.000	137069			

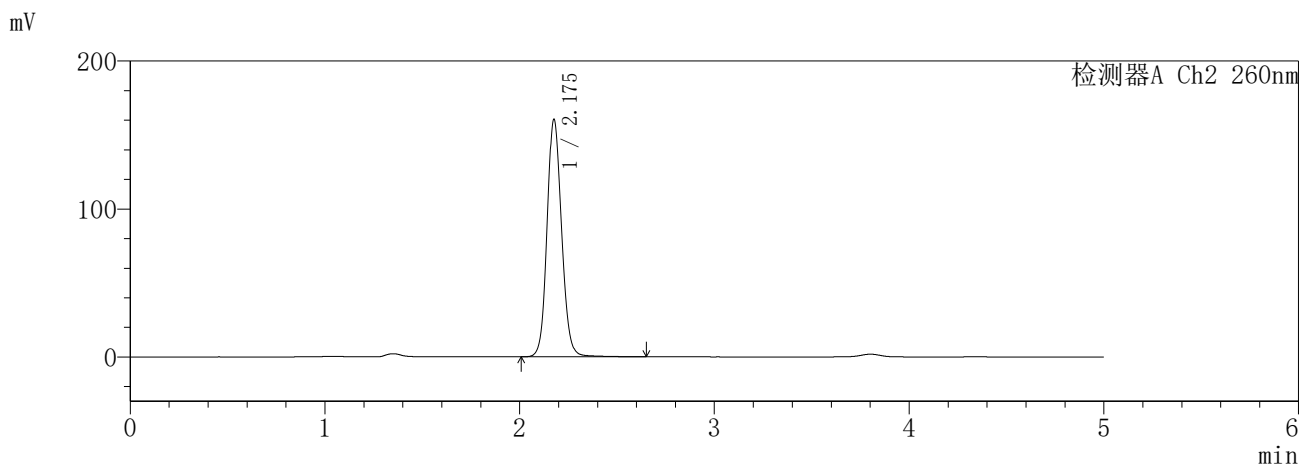
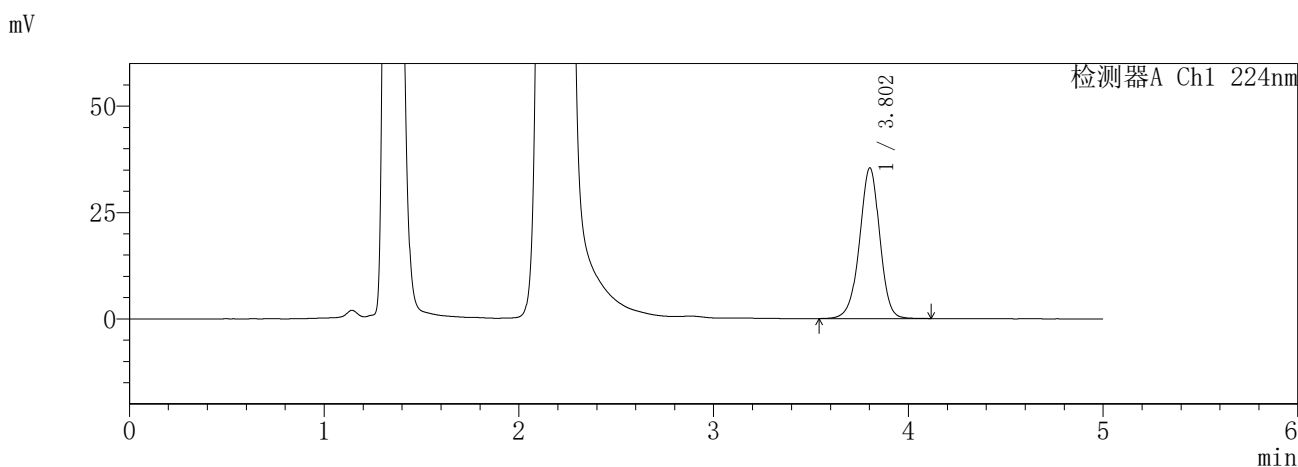
图274 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1322-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:24:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	256182	100.000	35384	6591	0.965	--
总计		256182	100.000	35384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	834373	100.000	159504	4171	1.116	--
总计		834373	100.000	159504			

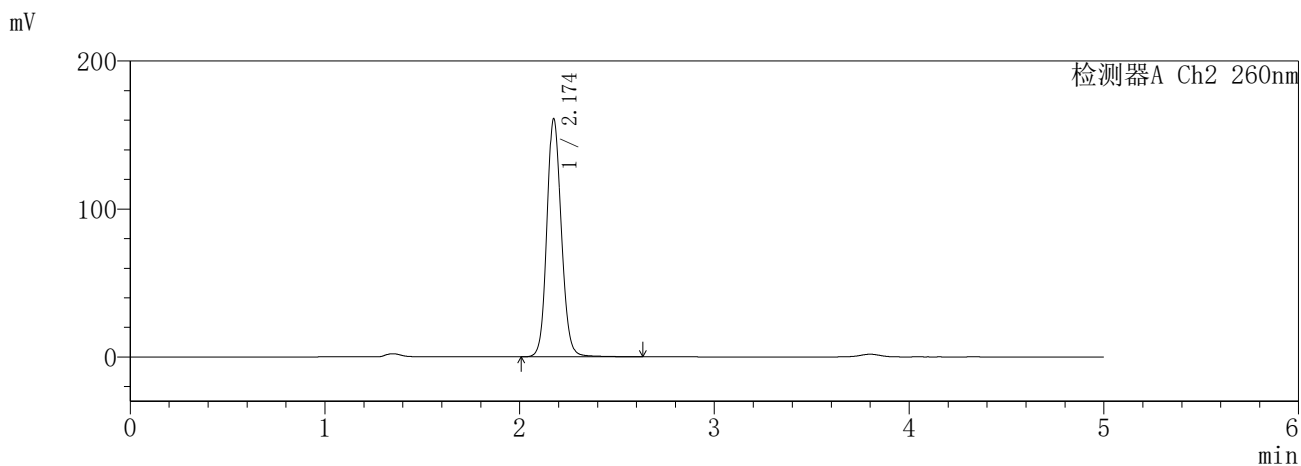
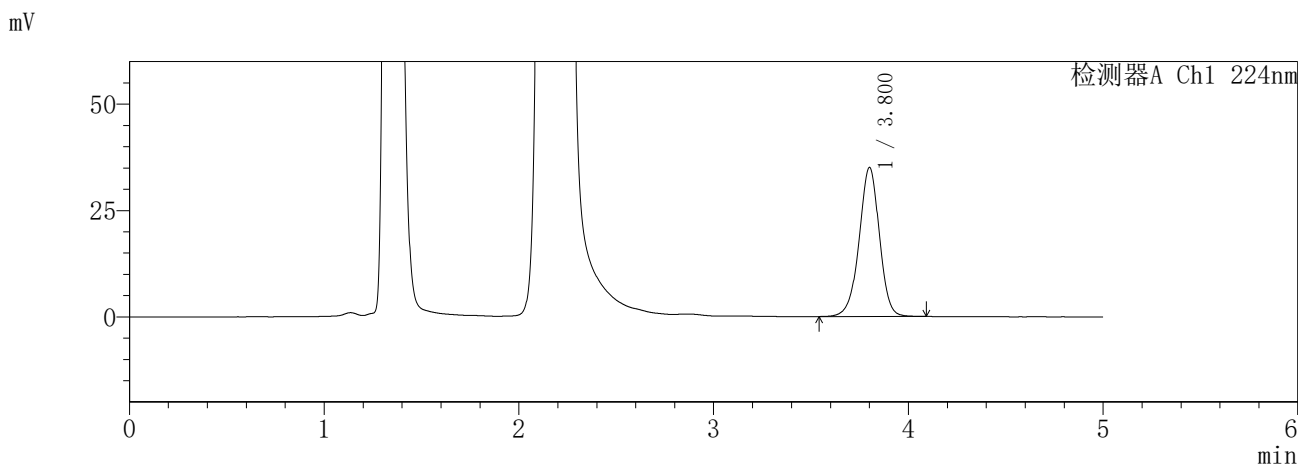
图275 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1323-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 09:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	253835	100.000	34931	6552	0.966	--
总计		253835	100.000	34931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	833309	100.000	160500	4202	1.120	--
总计		833309	100.000	160500			

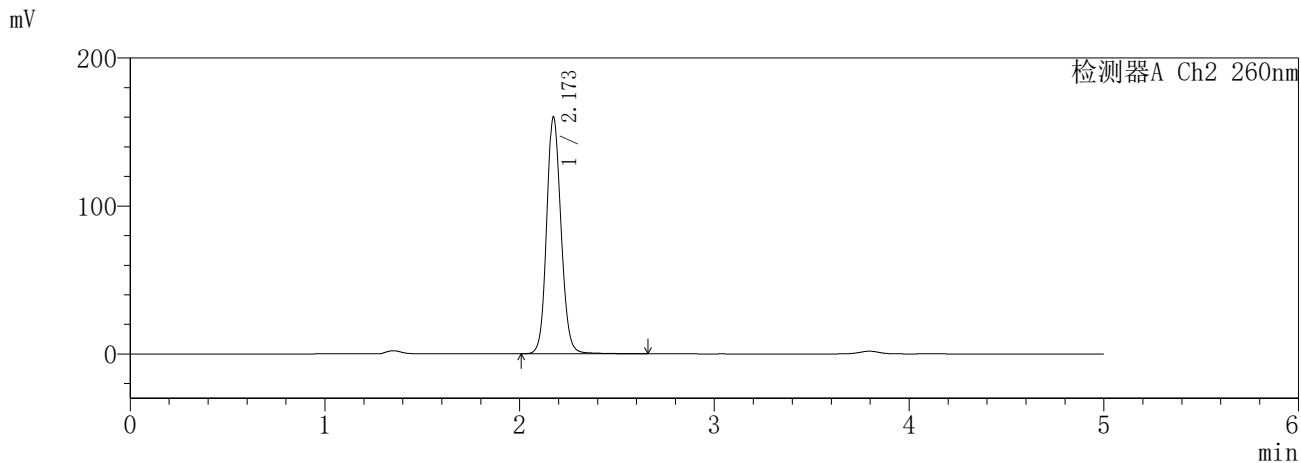
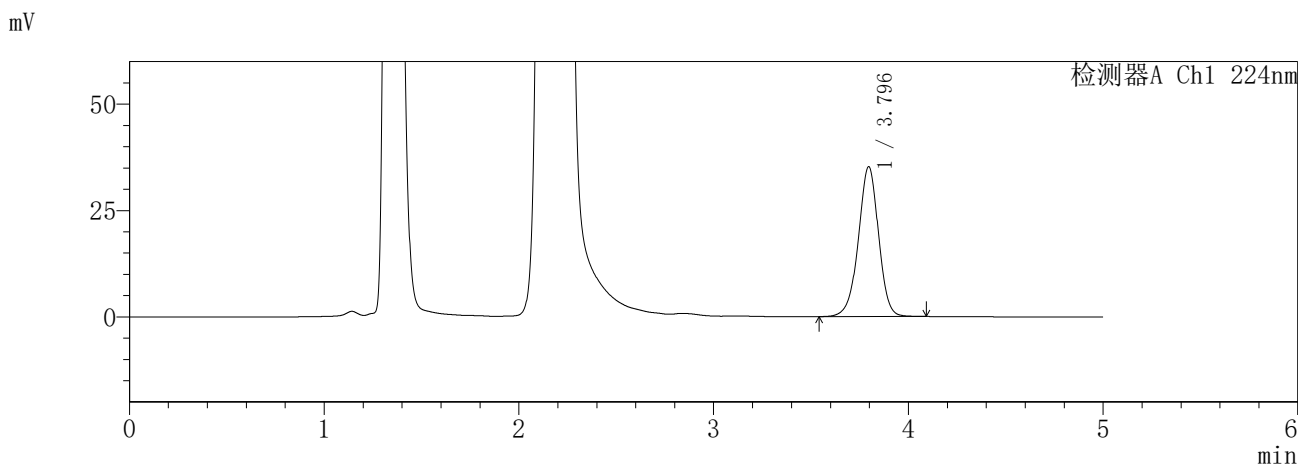
图276 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1324-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:35:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	254463	100.000	35233	6572	0.966	--
总计		254463	100.000	35233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	824350	100.000	160106	4256	1.118	--
总计		824350	100.000	160106			

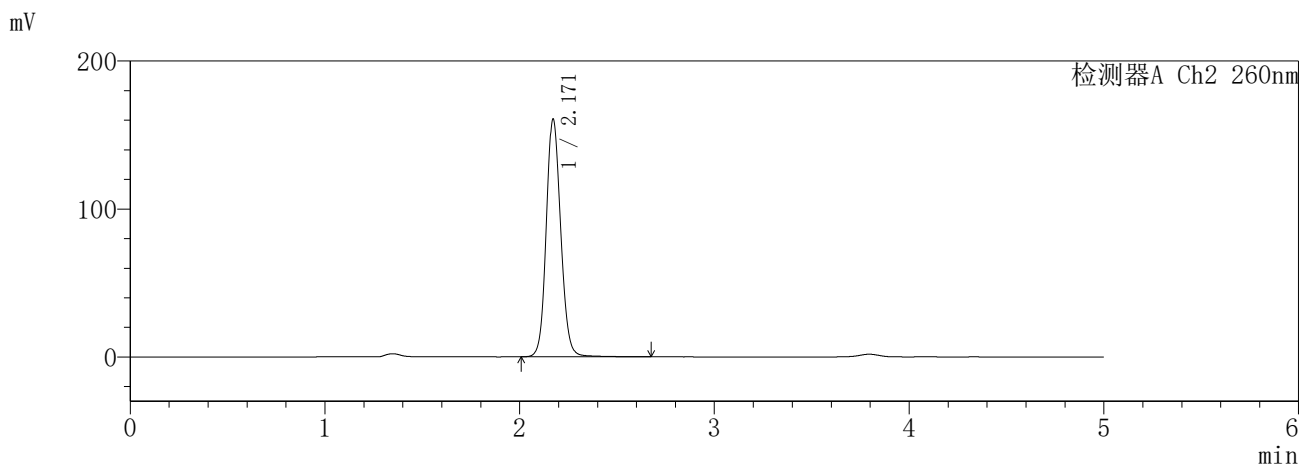
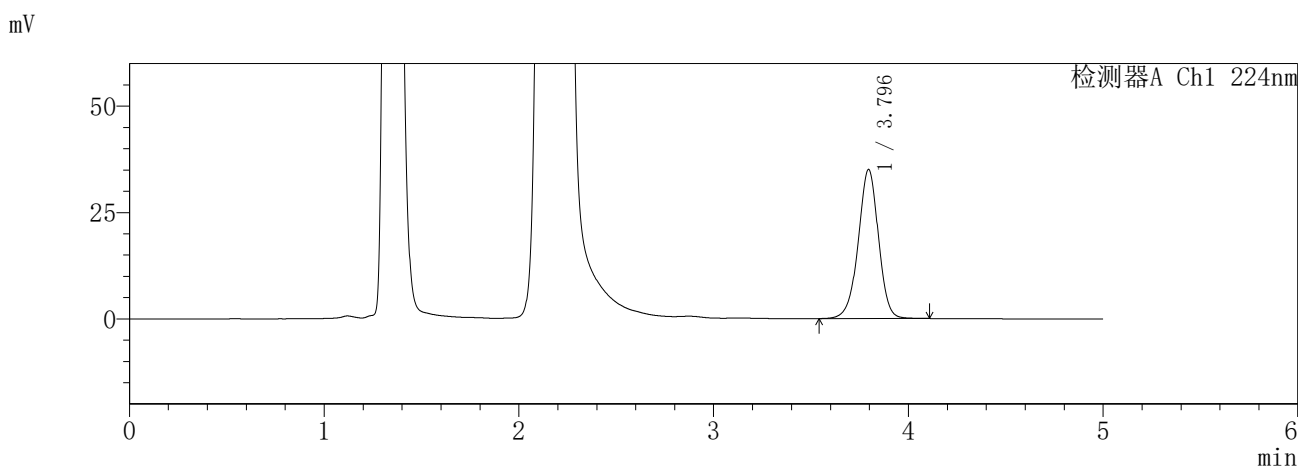
图277 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1325-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 09:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	253560	100.000	35035	6549	0.965	--
总计		253560	100.000	35035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	830361	100.000	160711	4213	1.117	--
总计		830361	100.000	160711			

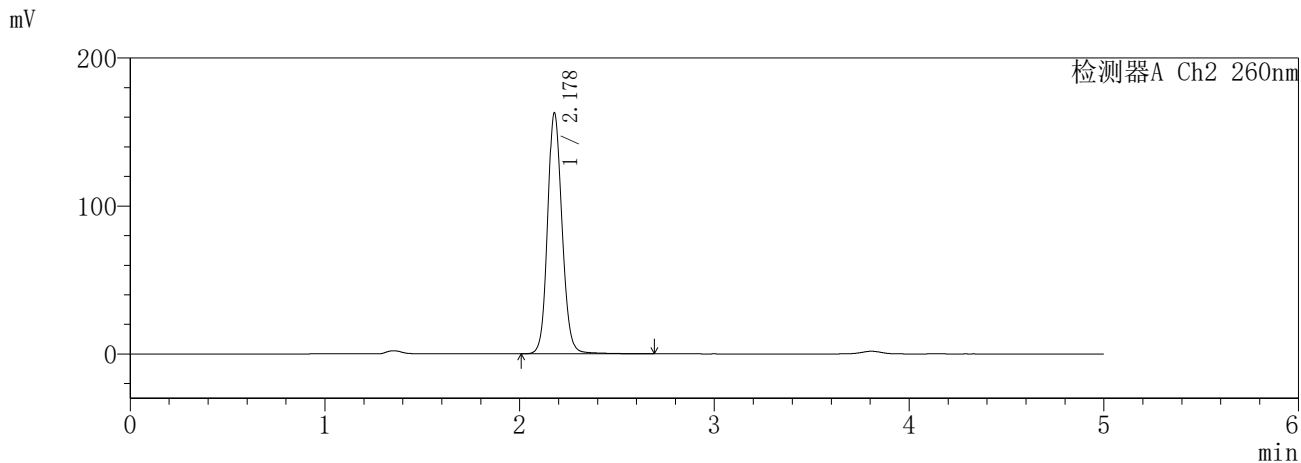
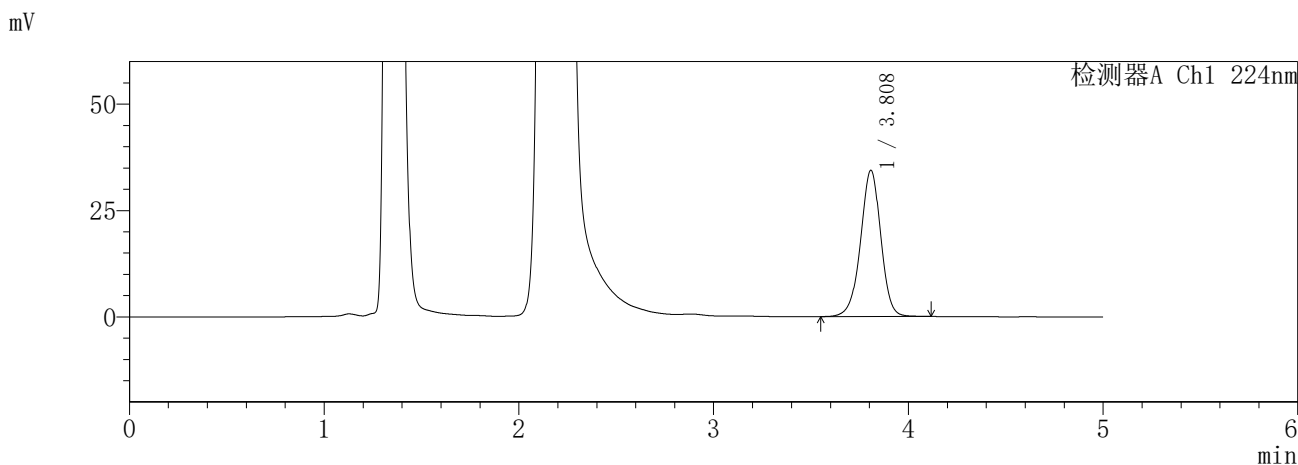
图278 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1326-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:45:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	249123	100.000	34338	6584	0.968	--
总计		249123	100.000	34338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	845791	100.000	162539	4218	1.120	--
总计		845791	100.000	162539			

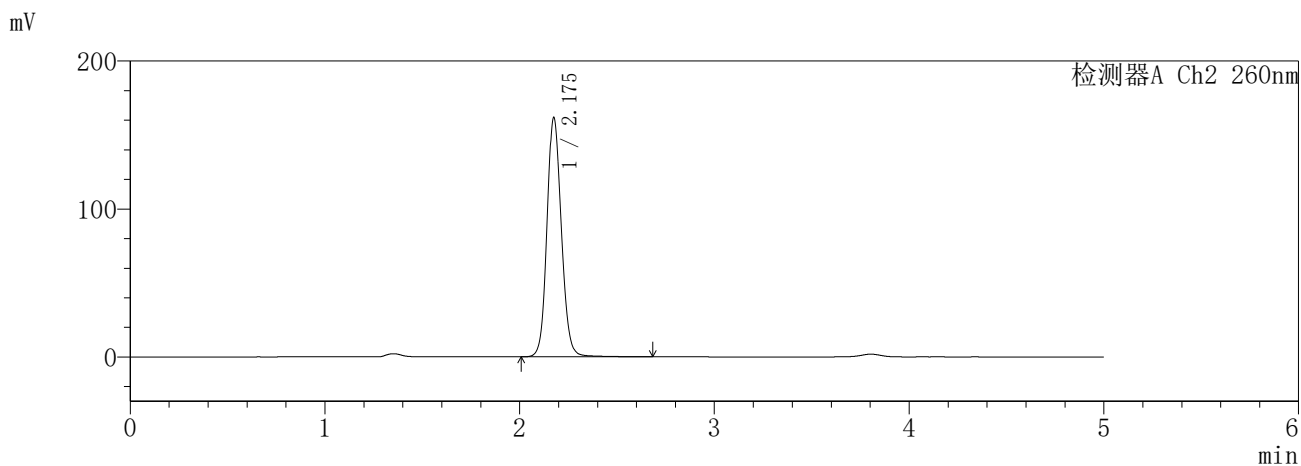
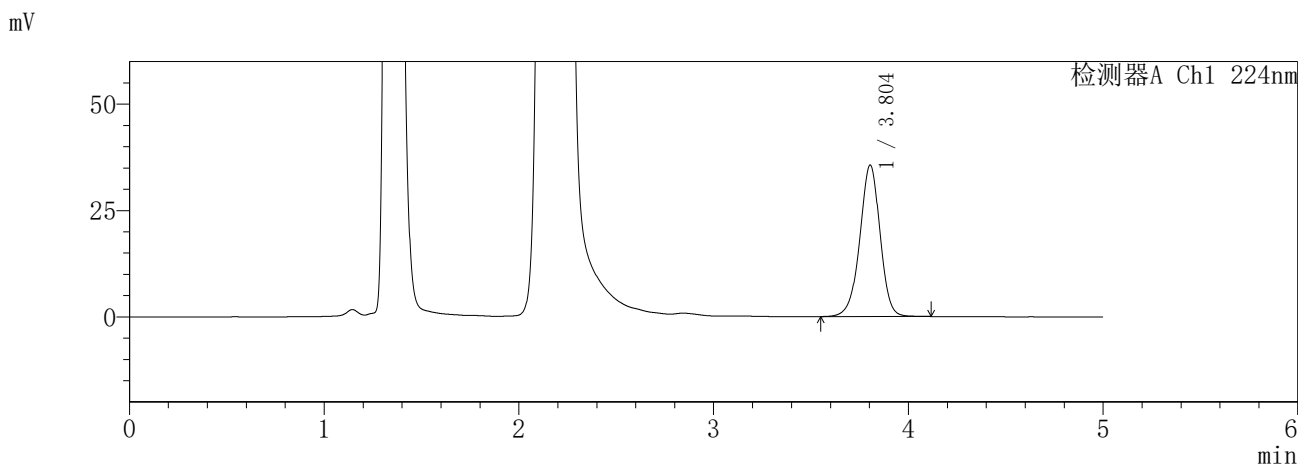
图279 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1327-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-480min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:51:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	258101	100.000	35614	6558	0.963	--
总计		258101	100.000	35614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	832980	100.000	161148	4257	1.118	--
总计		832980	100.000	161148			

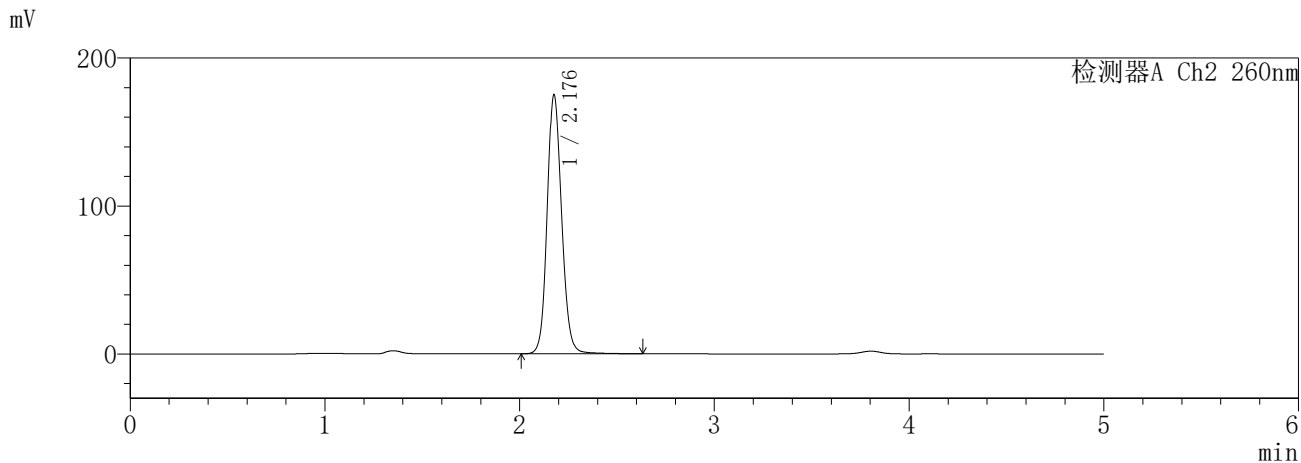
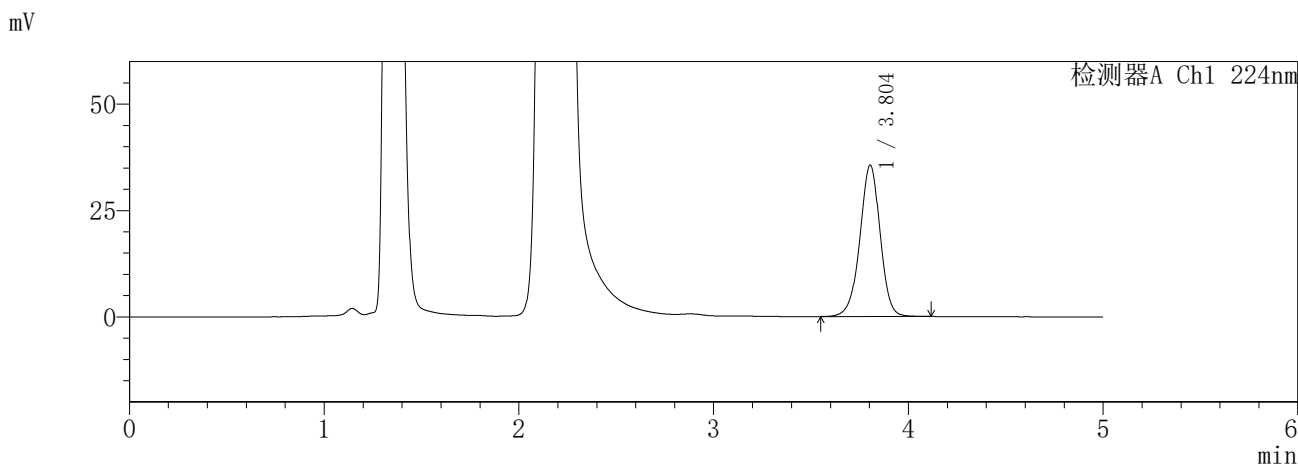
图280 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1328-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 09:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	258253	100.000	35597	6547	0.969	--
总计		258253	100.000	35597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	907223	100.000	173840	4213	1.125	--
总计		907223	100.000	173840			

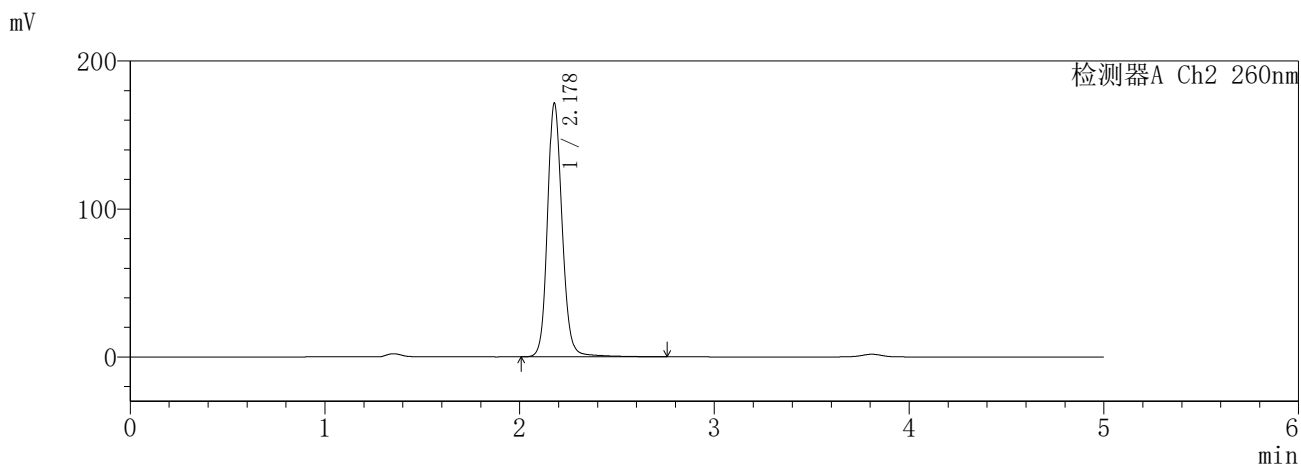
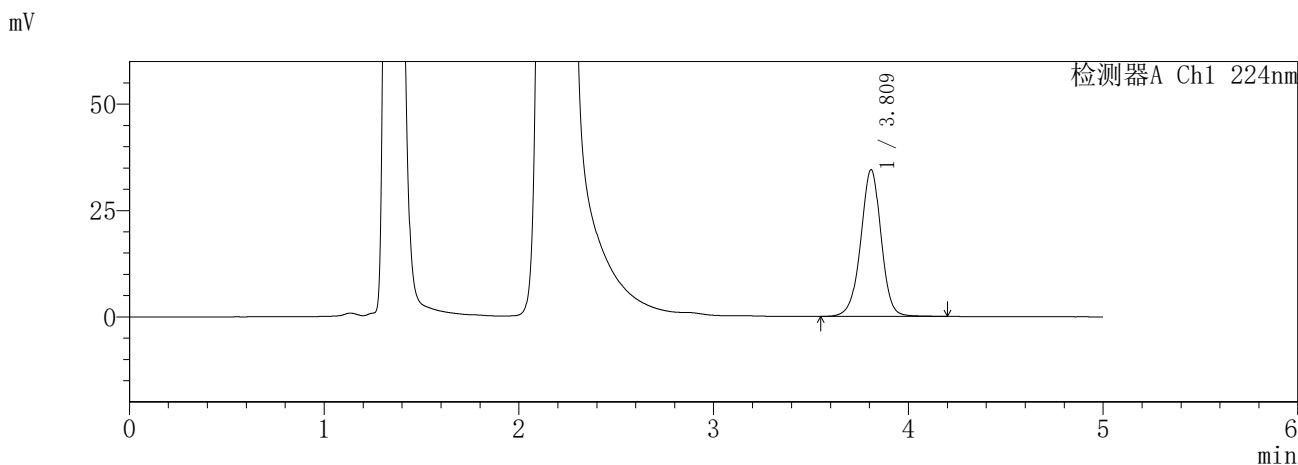
图281 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1329-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	252248	100.000	34392	6525	0.976	--
总计		252248	100.000	34392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	901196	100.000	170940	4194	1.135	--
总计		901196	100.000	170940			

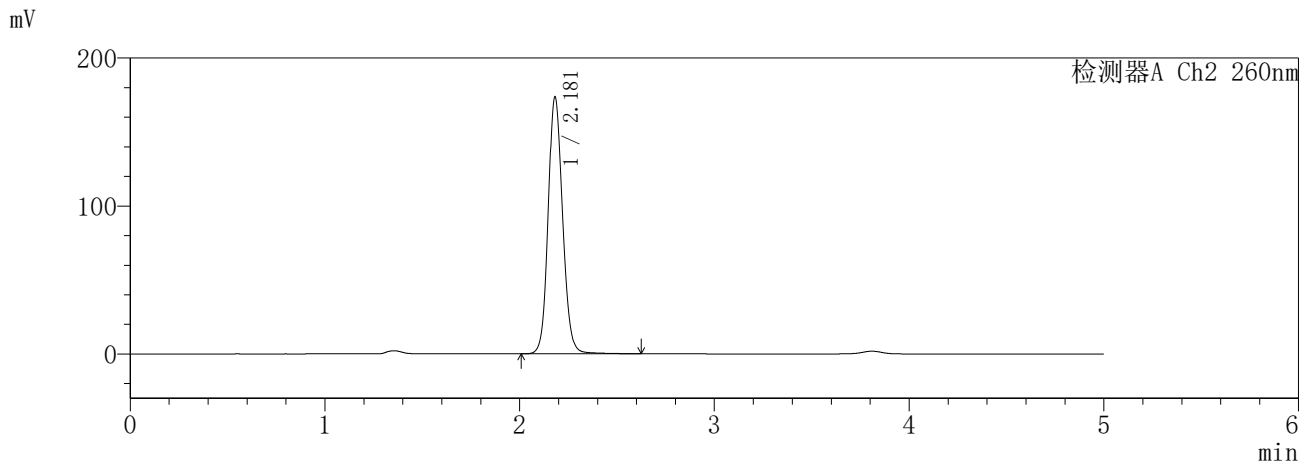
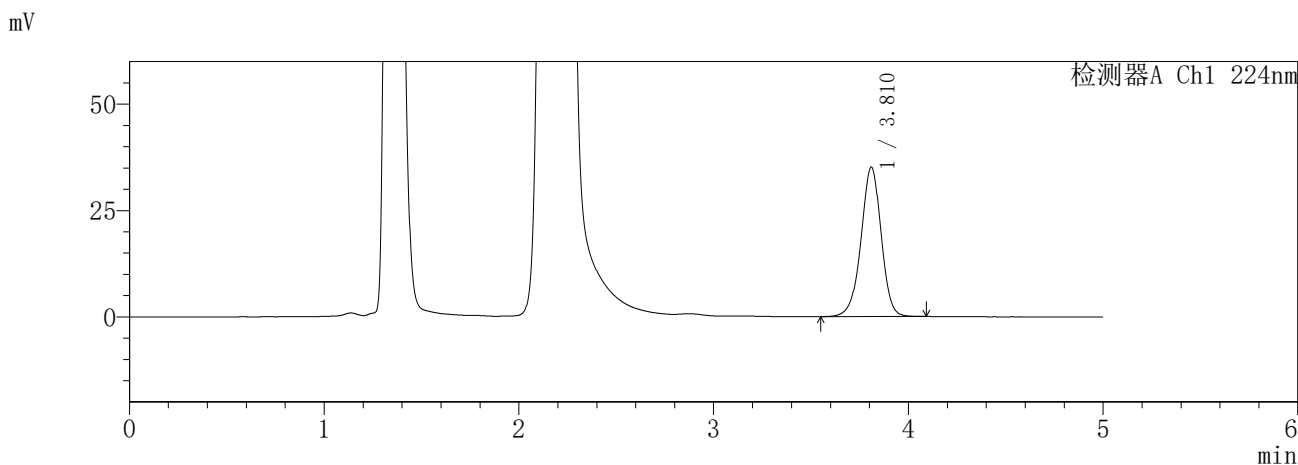
图282 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1330-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	253292	100.000	35040	6646	0.964	--
总计		253292	100.000	35040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	898177	100.000	173651	4241	1.118	--
总计		898177	100.000	173651			

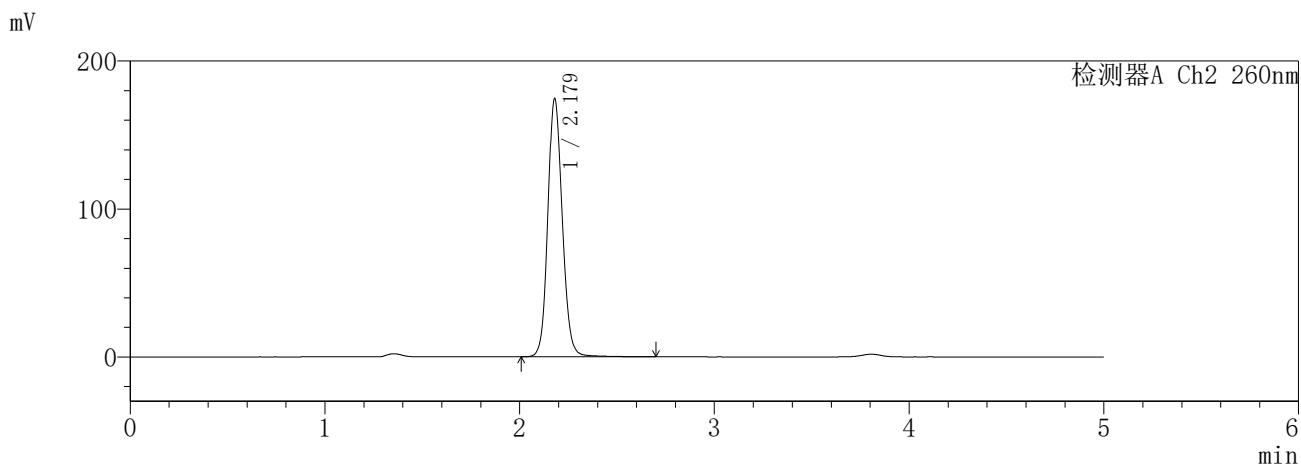
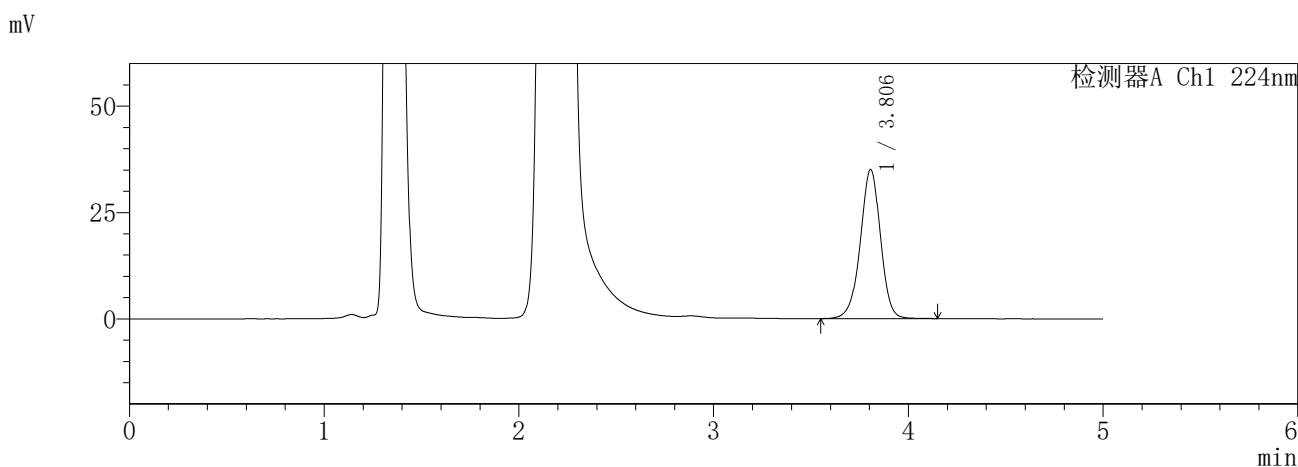
图283 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1331-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	253072	100.000	35043	6629	0.967	--
总计		253072	100.000	35043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	905203	100.000	174429	4224	1.119	--
总计		905203	100.000	174429			

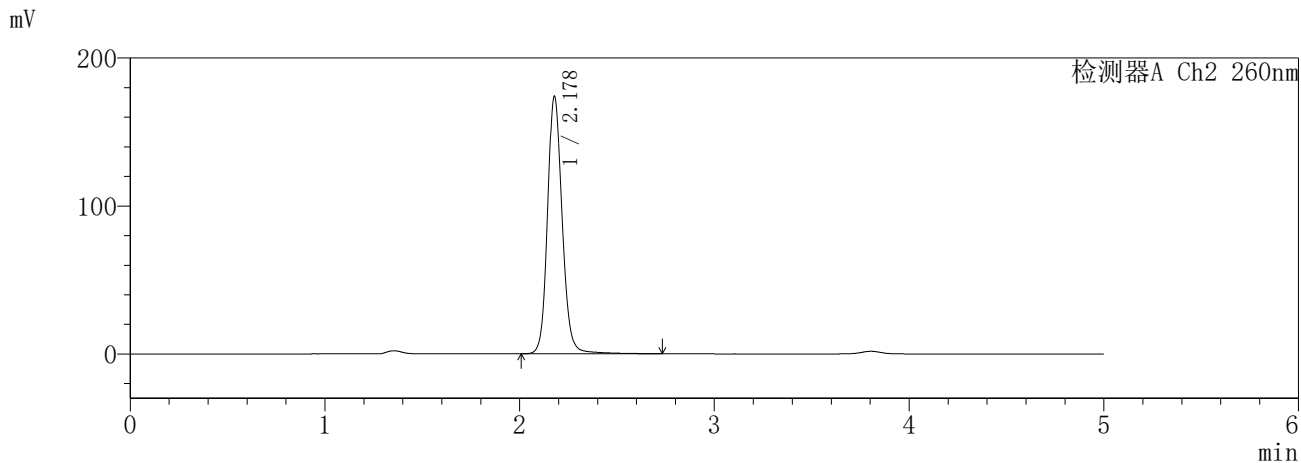
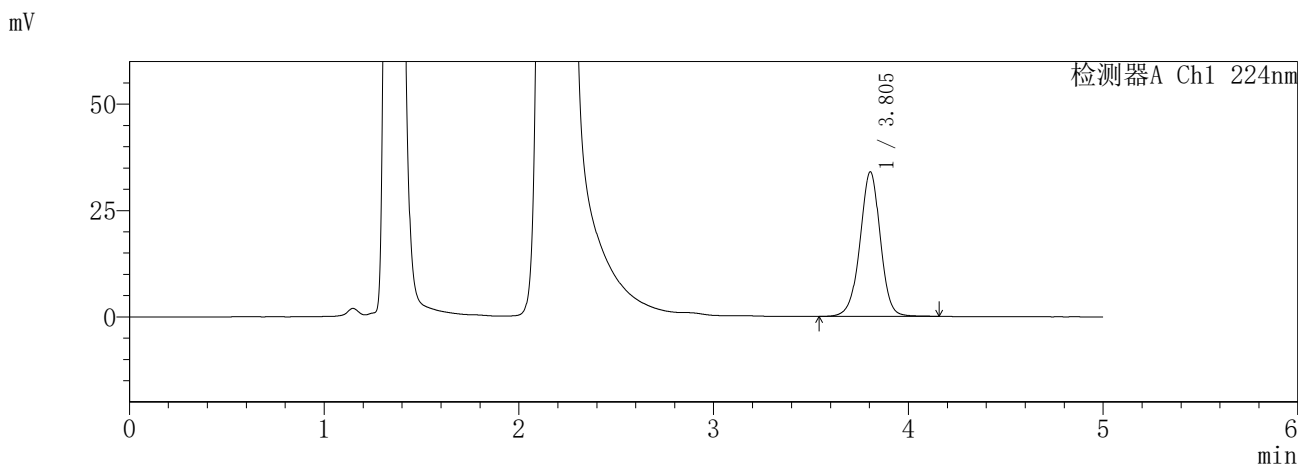
图284 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1332-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 10:18:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	247323	100.000	33982	6560	0.977	--
总计		247323	100.000	33982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	914053	100.000	173707	4203	1.136	--
总计		914053	100.000	173707			

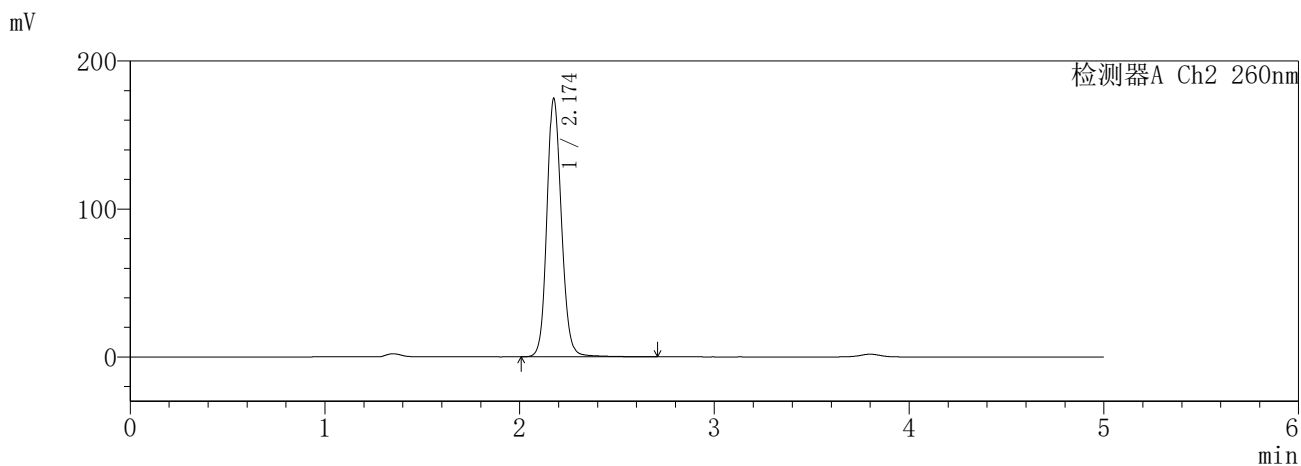
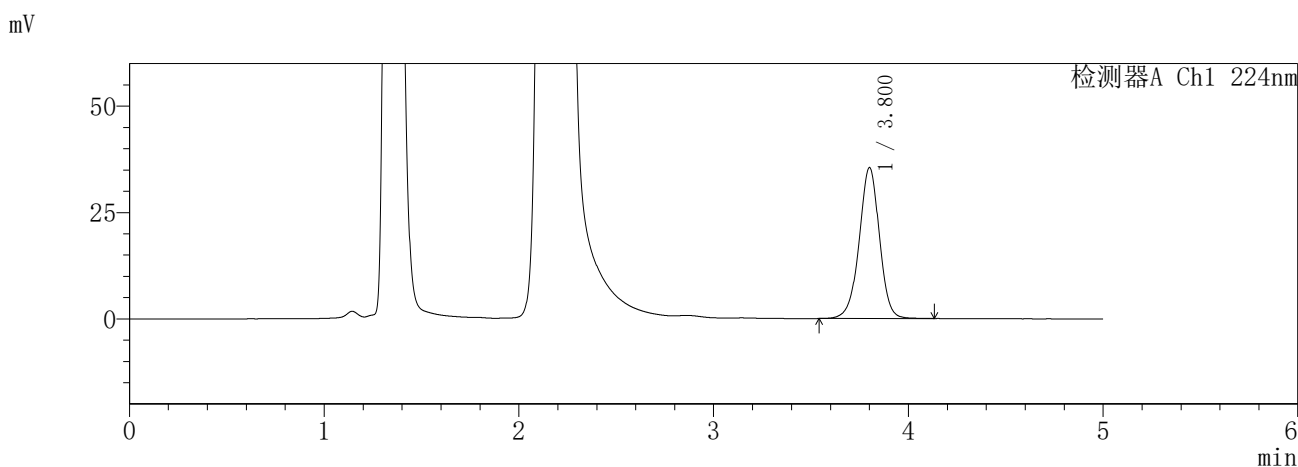
图285 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1333-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	257017	100.000	35376	6576	0.971	--
总计		257017	100.000	35376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	909518	100.000	174113	4198	1.128	--
总计		909518	100.000	174113			

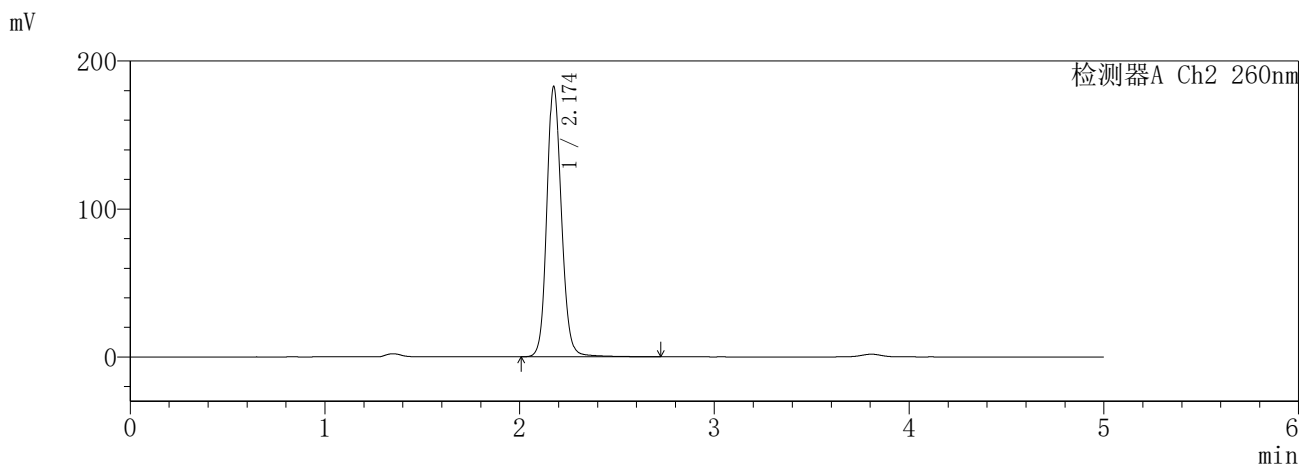
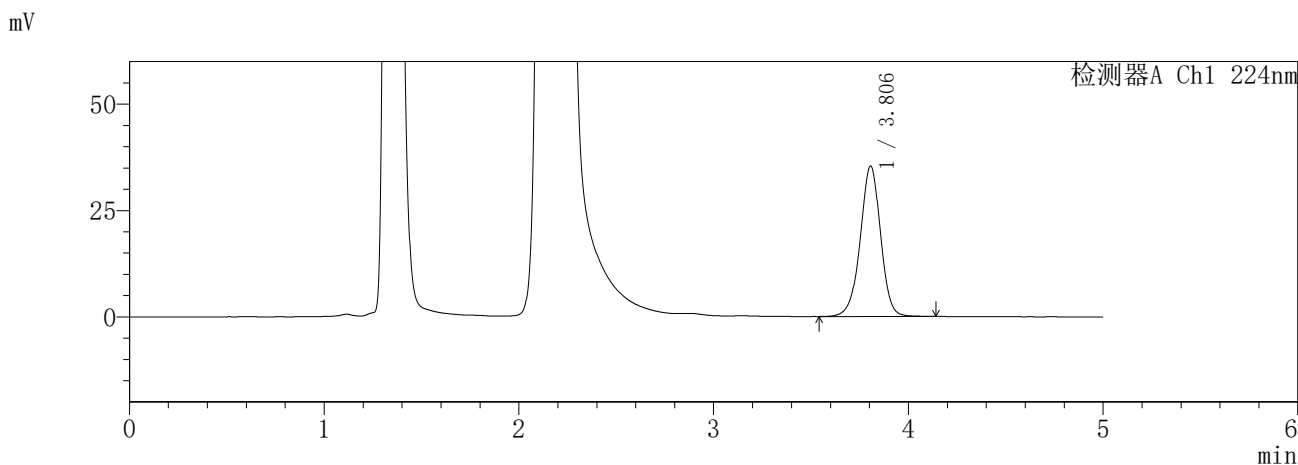
图286 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1334-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	257356	100.000	35368	6551	0.970	--
总计		257356	100.000	35368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	956950	100.000	182303	4165	1.129	--
总计		956950	100.000	182303			

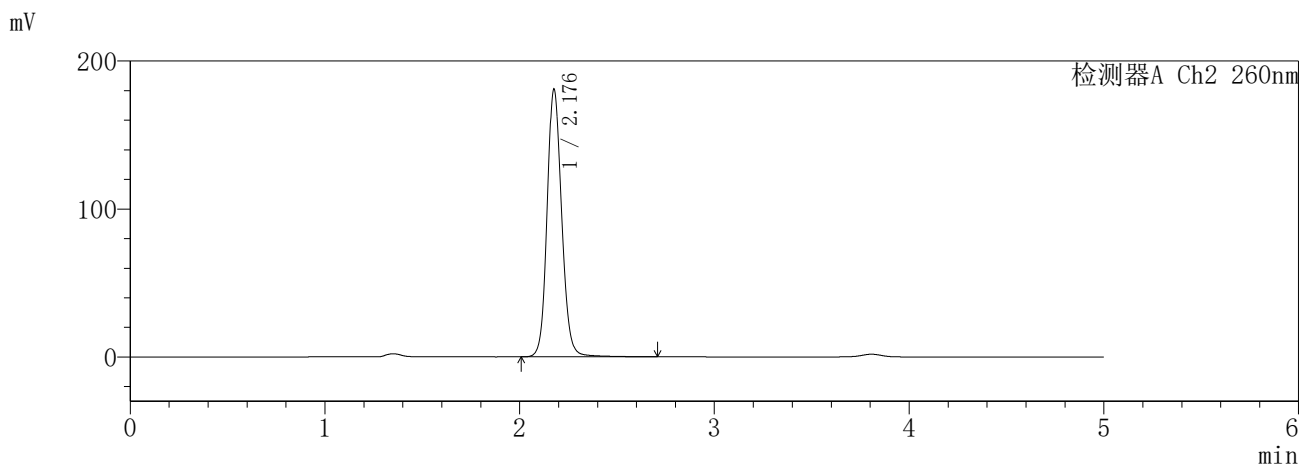
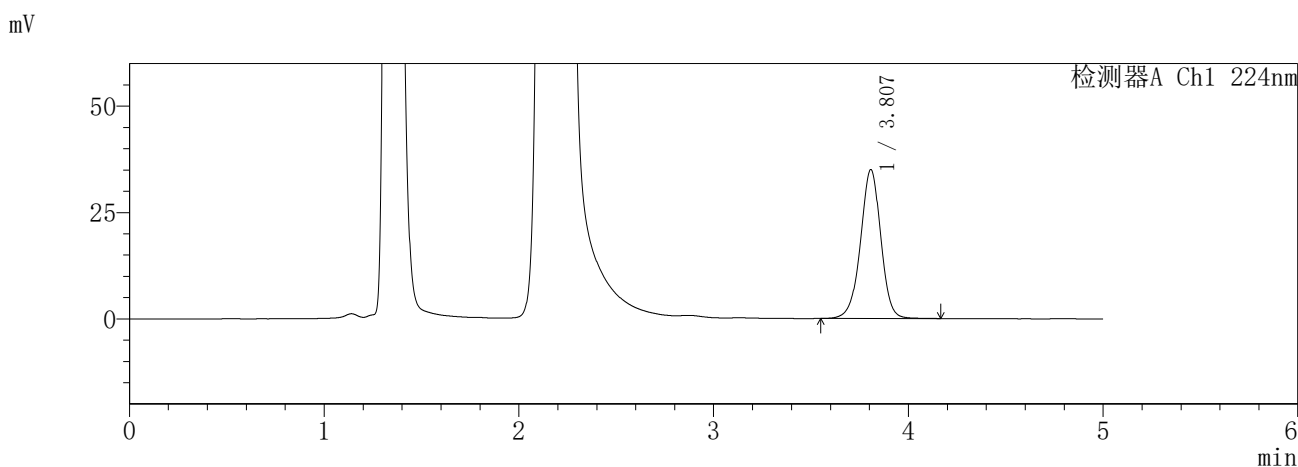
图287 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1336-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	254336	100.000	34970	6572	0.970	--
总计		254336	100.000	34970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	943257	100.000	179672	4190	1.128	--
总计		943257	100.000	179672			

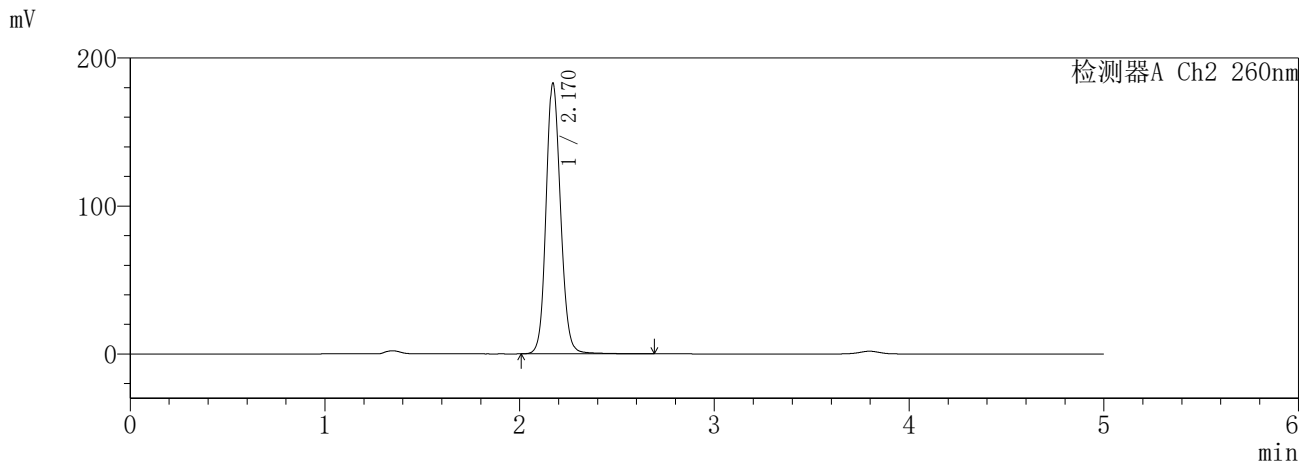
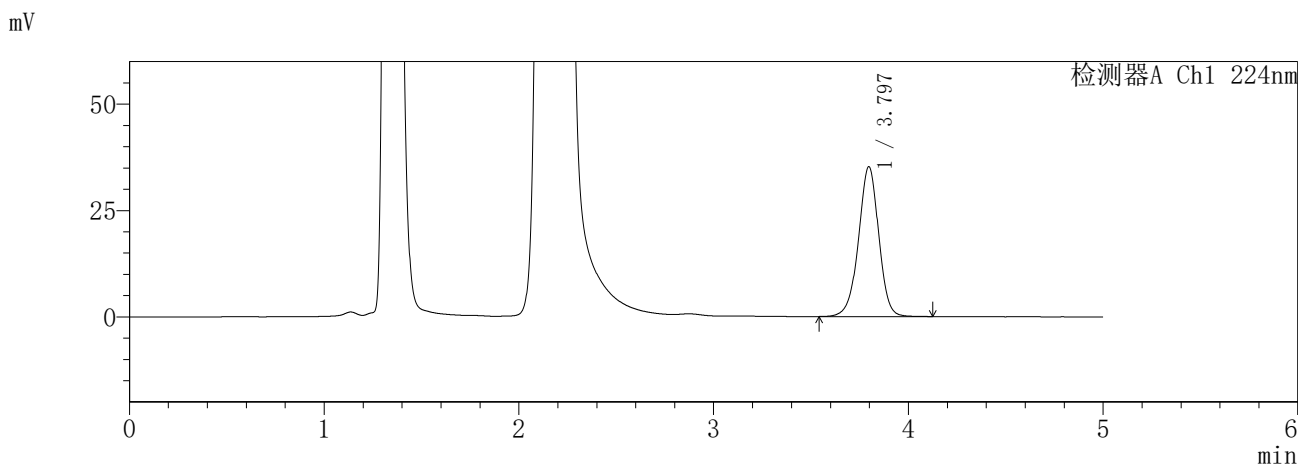
图289 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1337-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 10:45:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	254845	100.000	35226	6571	0.967	--
总计		254845	100.000	35226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	946746	100.000	182792	4210	1.121	--
总计		946746	100.000	182792			

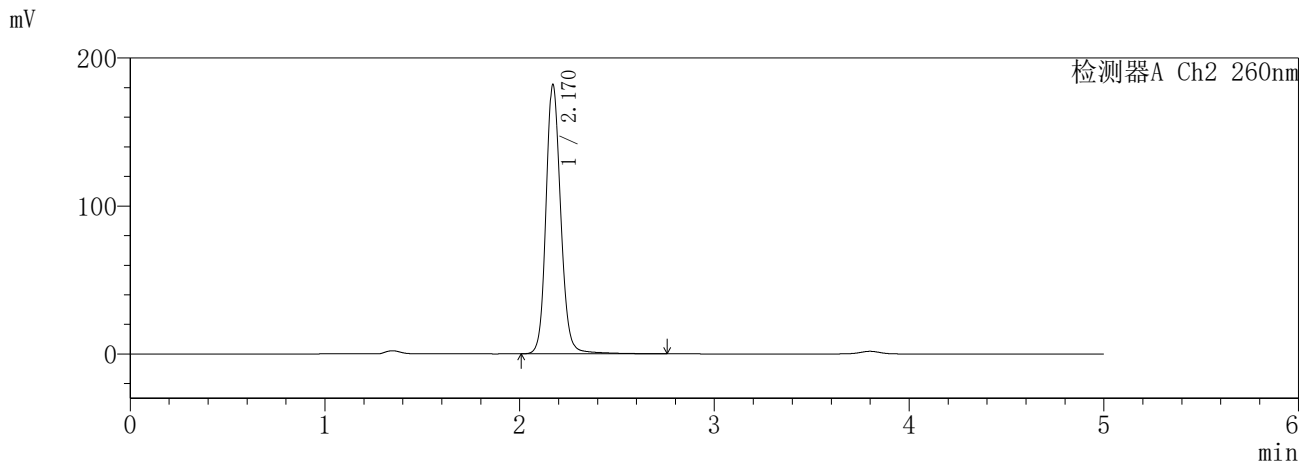
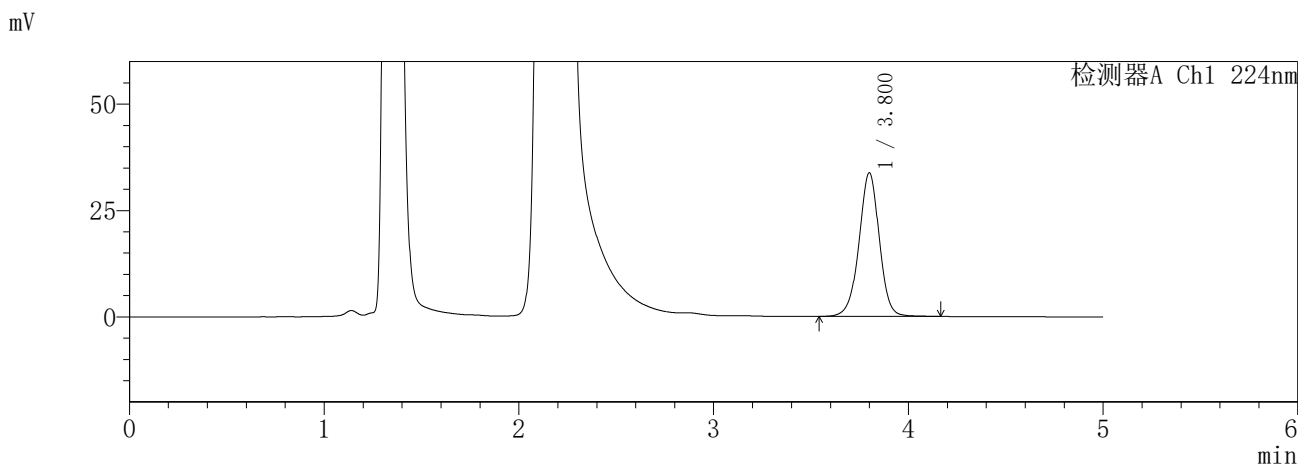
图290 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1338-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 10:50:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	245415	100.000	33711	6563	0.977	--
总计		245415	100.000	33711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	958215	100.000	181812	4152	1.136	--
总计		958215	100.000	181812			

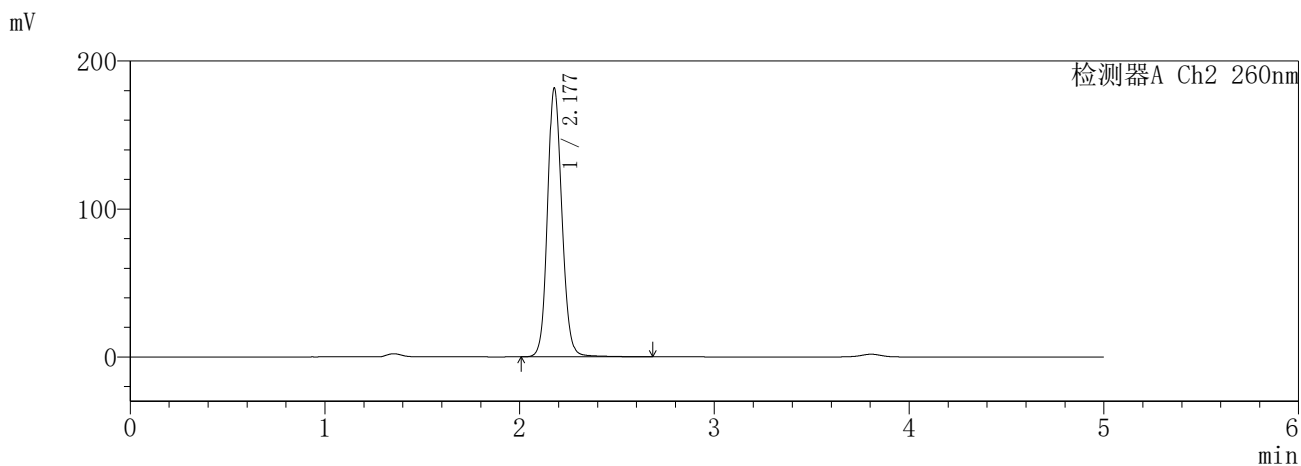
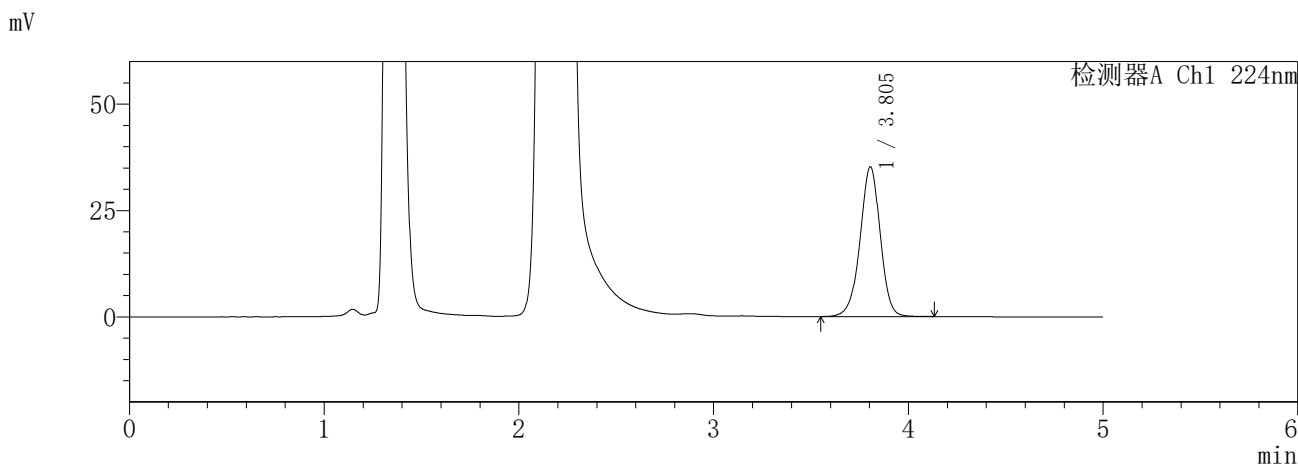
图291 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1339-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	254251	100.000	35209	6624	0.966	--
总计		254251	100.000	35209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	938620	100.000	181074	4251	1.120	--
总计		938620	100.000	181074			

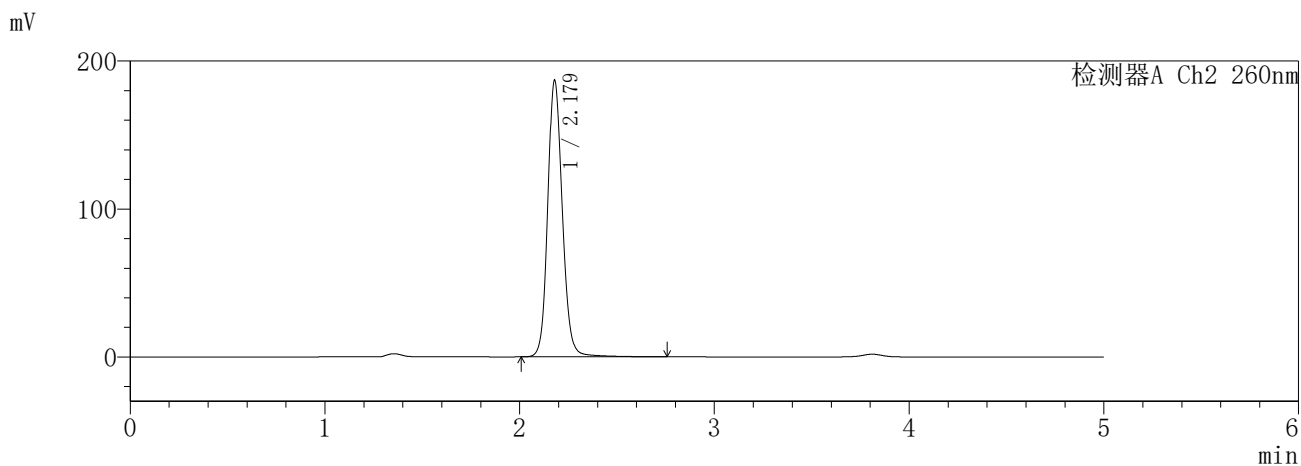
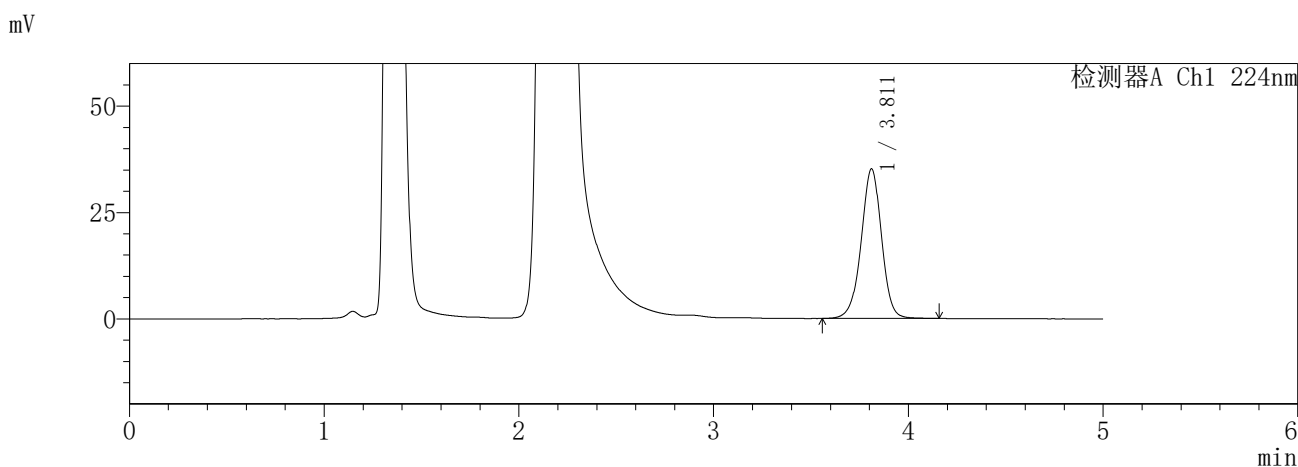
图292 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1340-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	256142	100.000	35132	6558	0.974	--
总计		256142	100.000	35132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	978256	100.000	186791	4203	1.130	--
总计		978256	100.000	186791			

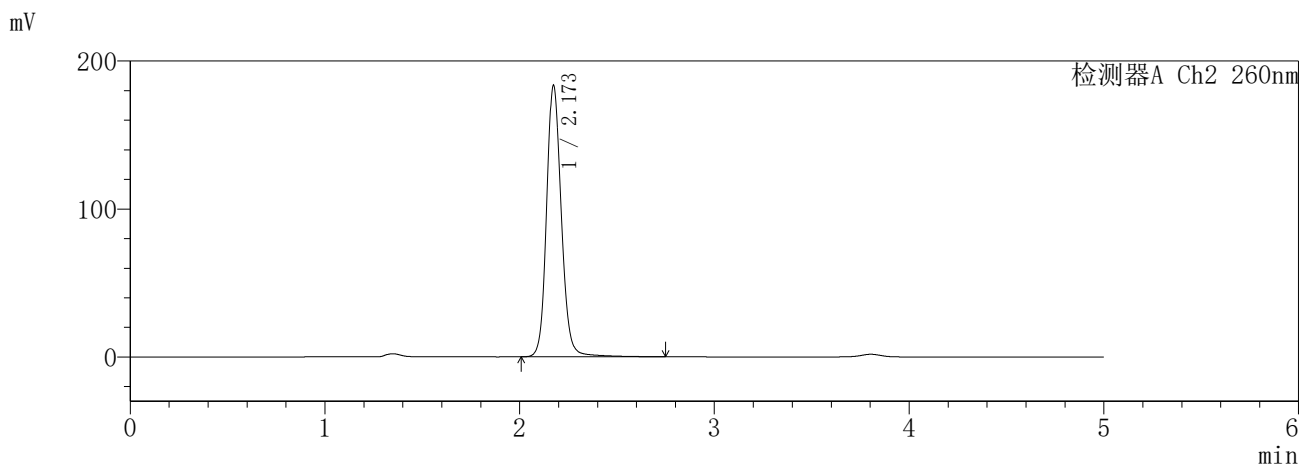
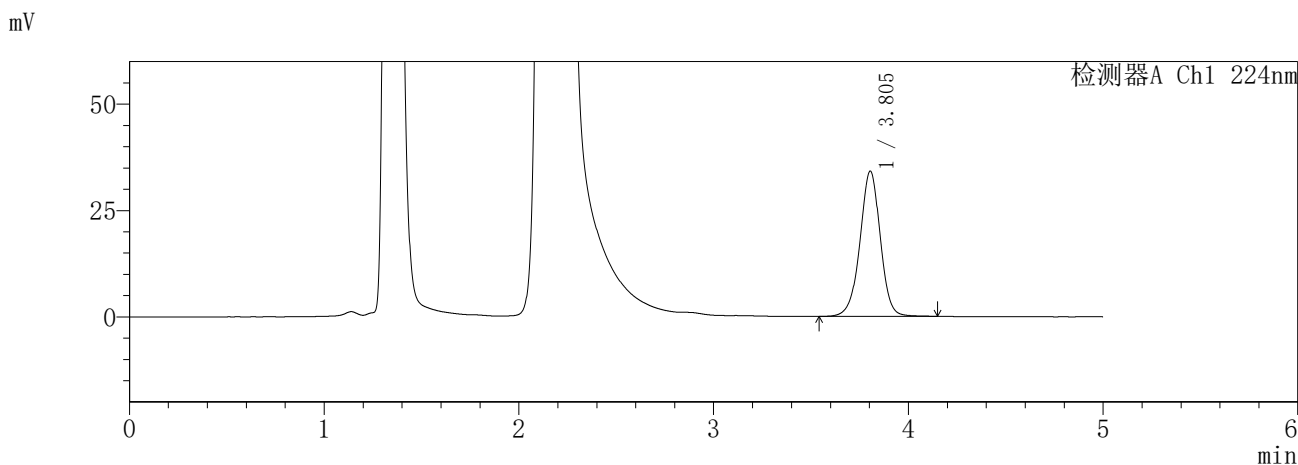
图293 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1341-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	248480	100.000	34165	6568	0.977	--
总计		248480	100.000	34165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	969606	100.000	183336	4134	1.138	--
总计		969606	100.000	183336			

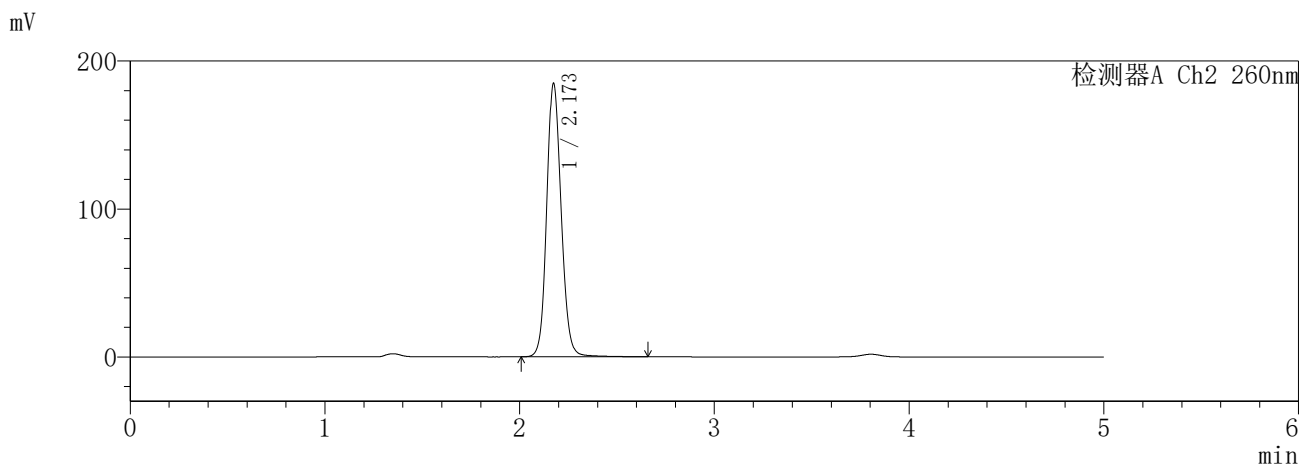
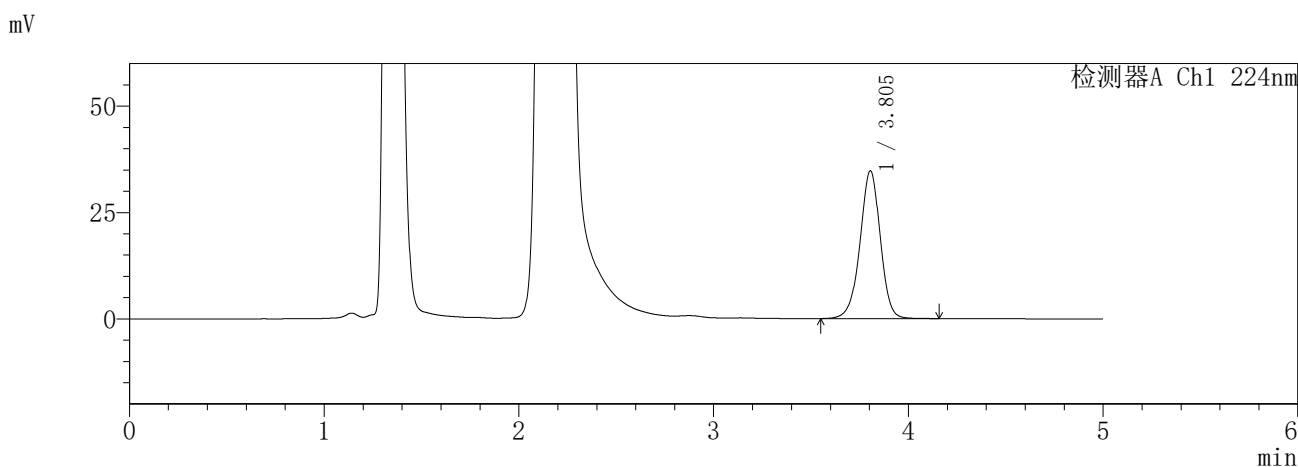
图294 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1342-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:12:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	252092	100.000	34753	6573	0.967	--
总计		252092	100.000	34753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	957205	100.000	184630	4219	1.122	--
总计		957205	100.000	184630			

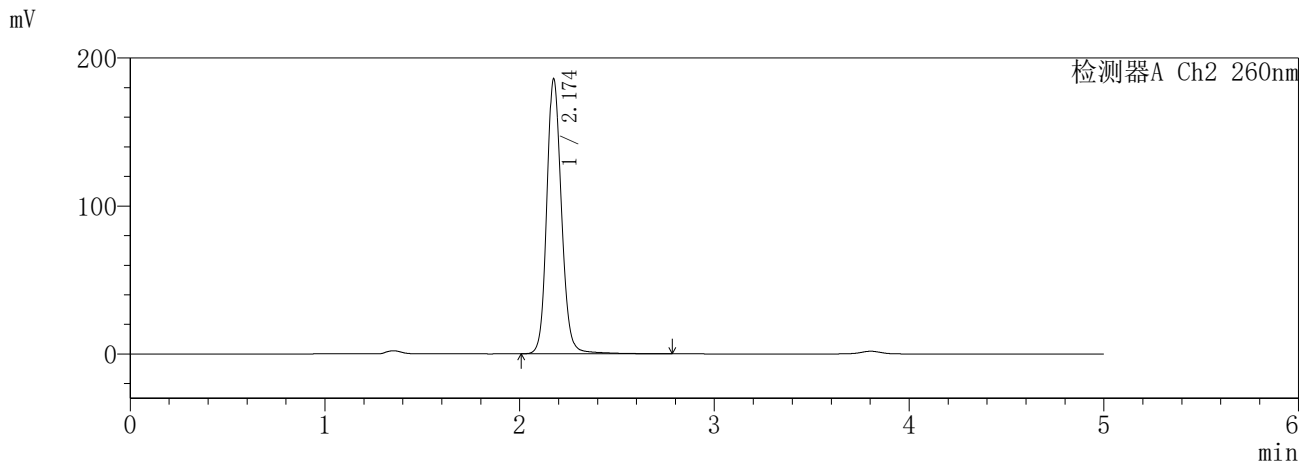
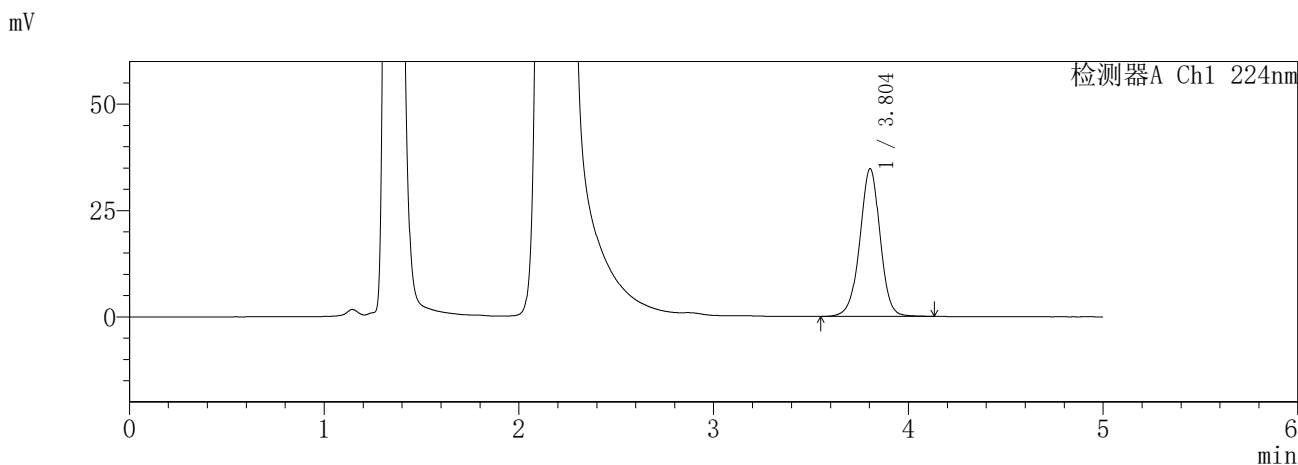
图295 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1343-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:17:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	252103	100.000	34719	6581	0.976	--
总计		252103	100.000	34719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	978896	100.000	185458	4155	1.137	--
总计		978896	100.000	185458			

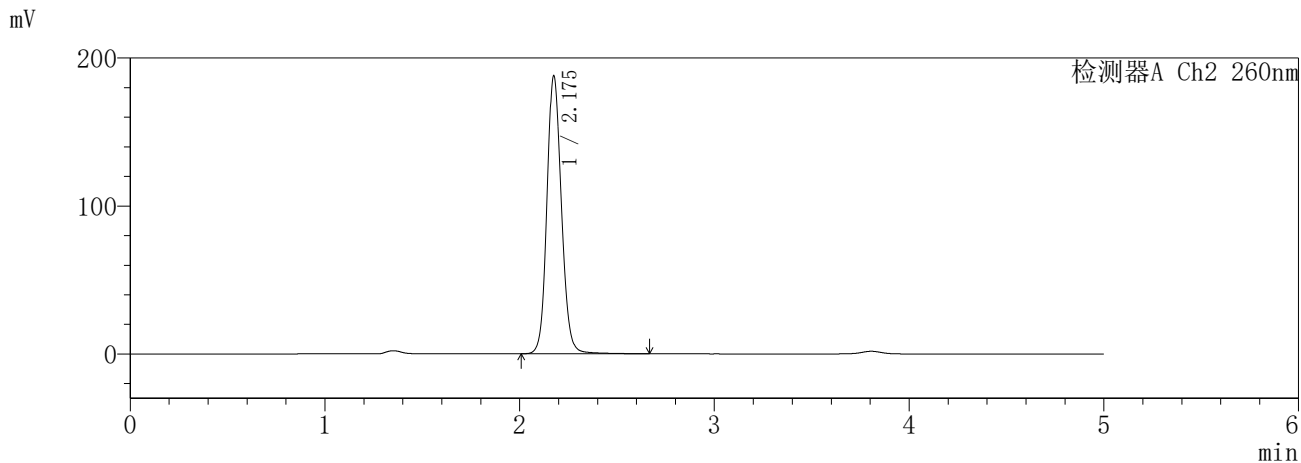
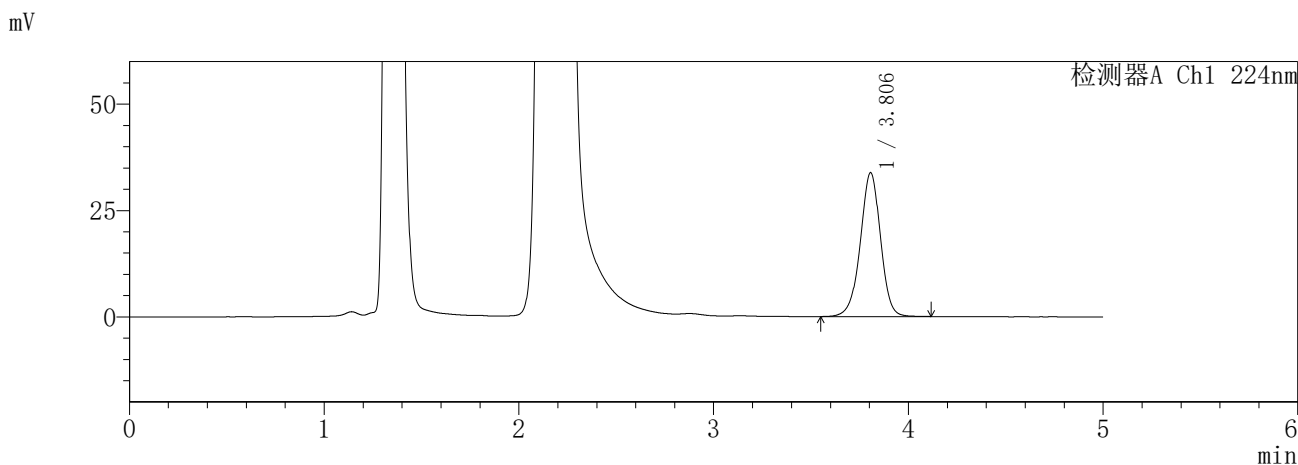
图296 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1344-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:22:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	244390	100.000	33818	6620	0.969	--
总计		244390	100.000	33818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	975444	100.000	187222	4213	1.124	--
总计		975444	100.000	187222			

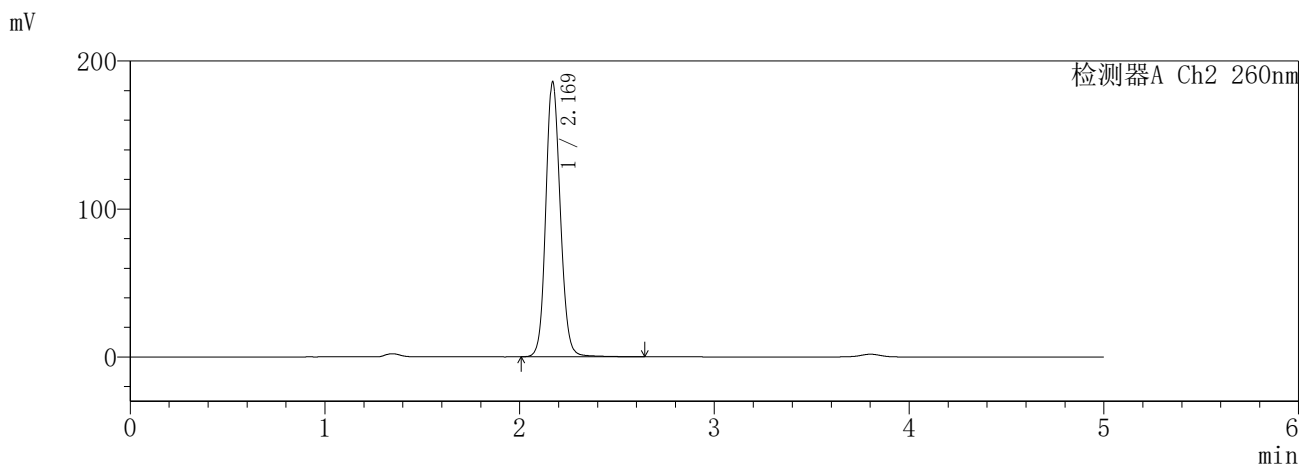
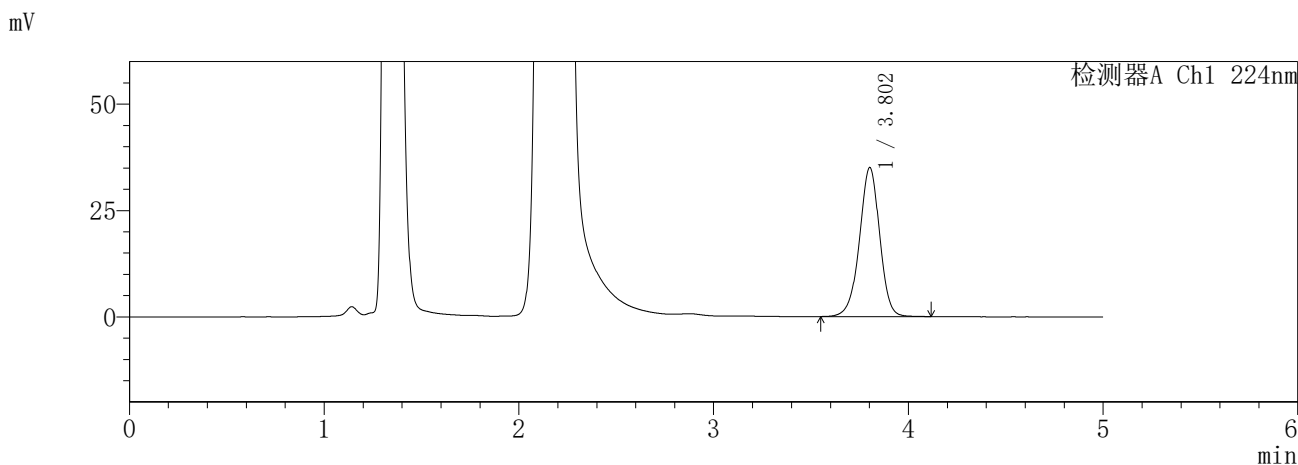
图297 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1345-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-840min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	253102	100.000	34966	6588	0.966	--
总计		253102	100.000	34966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	959143	100.000	185229	4219	1.119	--
总计		959143	100.000	185229			

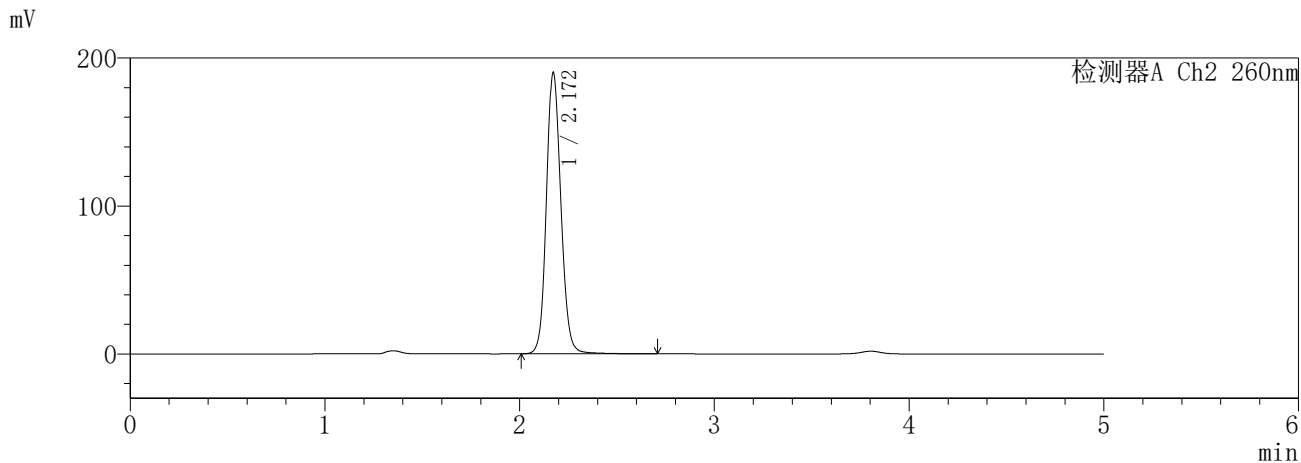
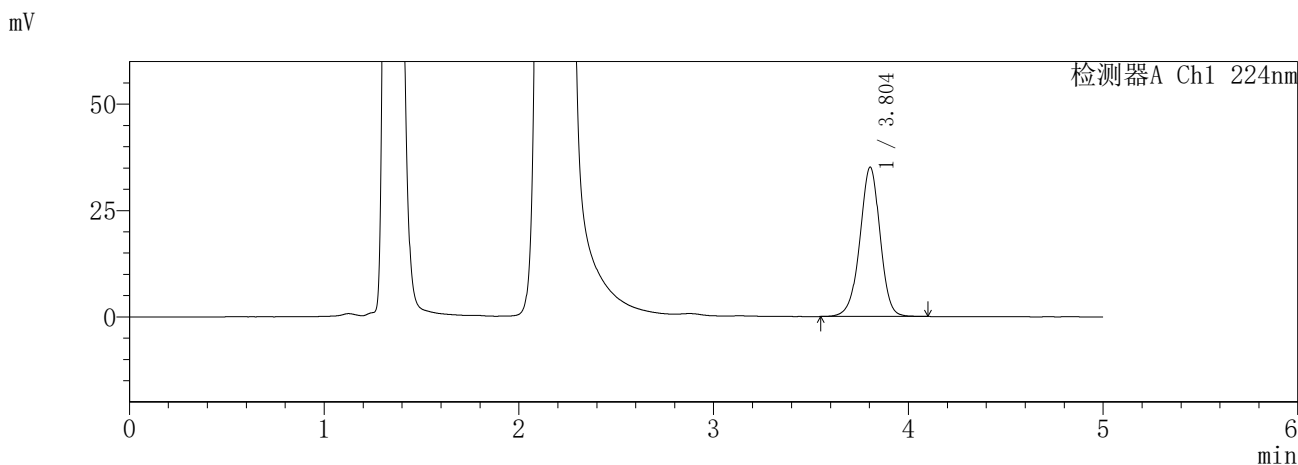
图298 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1346-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	253618	100.000	35111	6609	0.967	--
总计		253618	100.000	35111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	987015	100.000	190111	4193	1.121	--
总计		987015	100.000	190111			

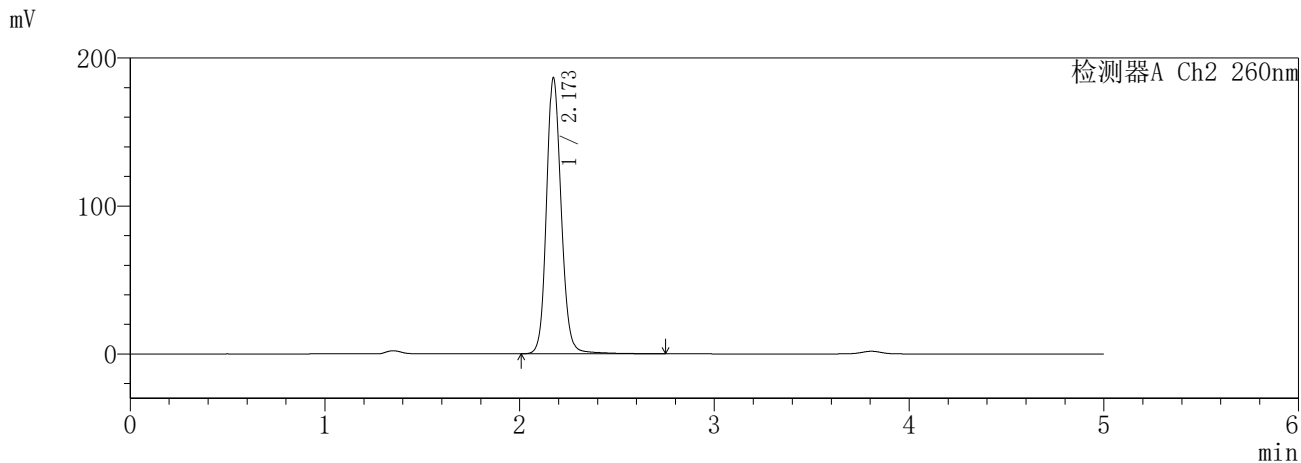
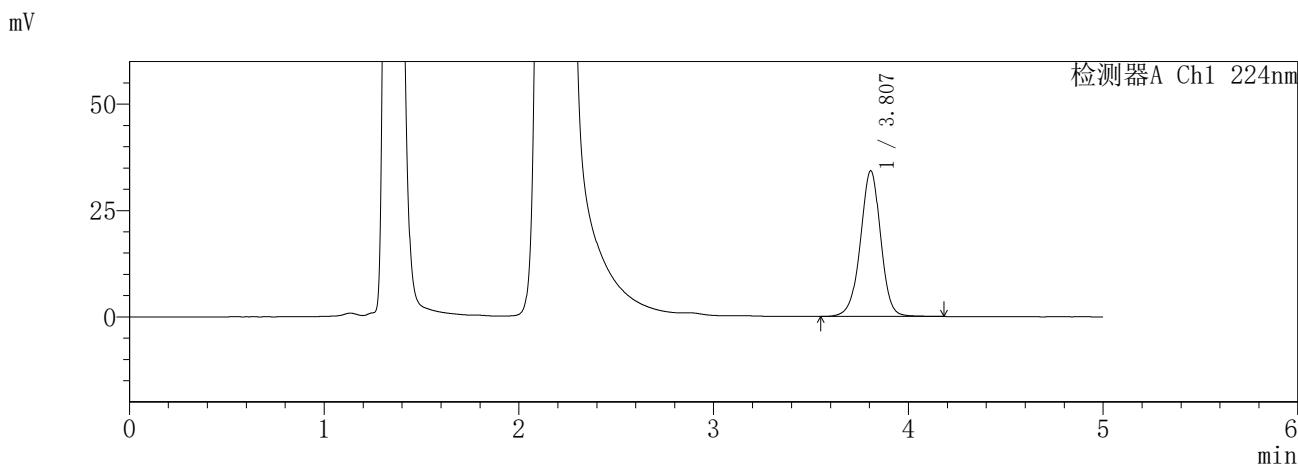
图299 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1347-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:39:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	248775	100.000	34239	6594	0.973	--
总计		248775	100.000	34239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	981958	100.000	186582	4141	1.131	--
总计		981958	100.000	186582			

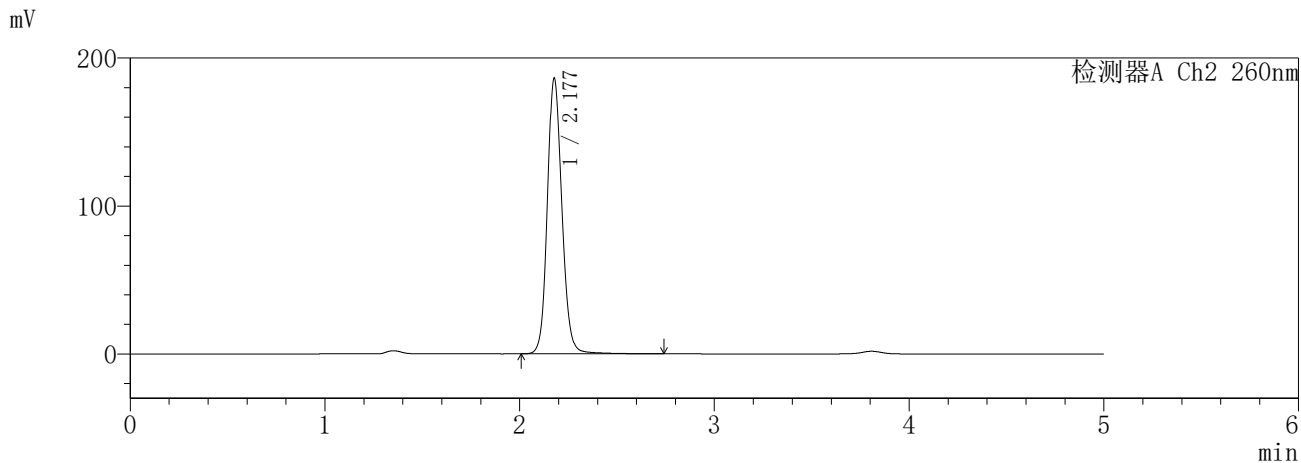
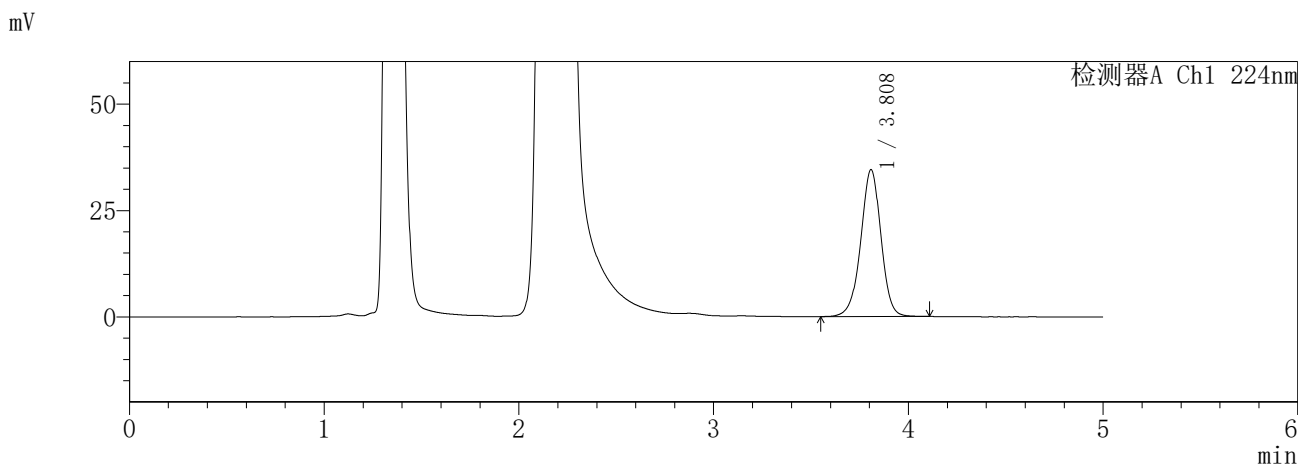
图300 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1348-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	249587	100.000	34444	6621	0.971	--
总计		249587	100.000	34444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	971351	100.000	185409	4200	1.127	--
总计		971351	100.000	185409			

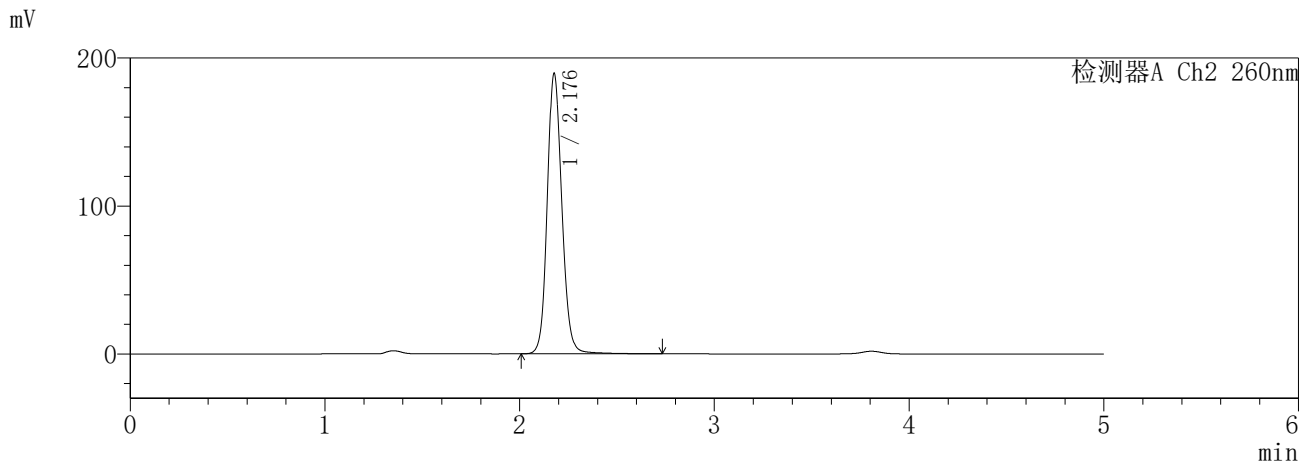
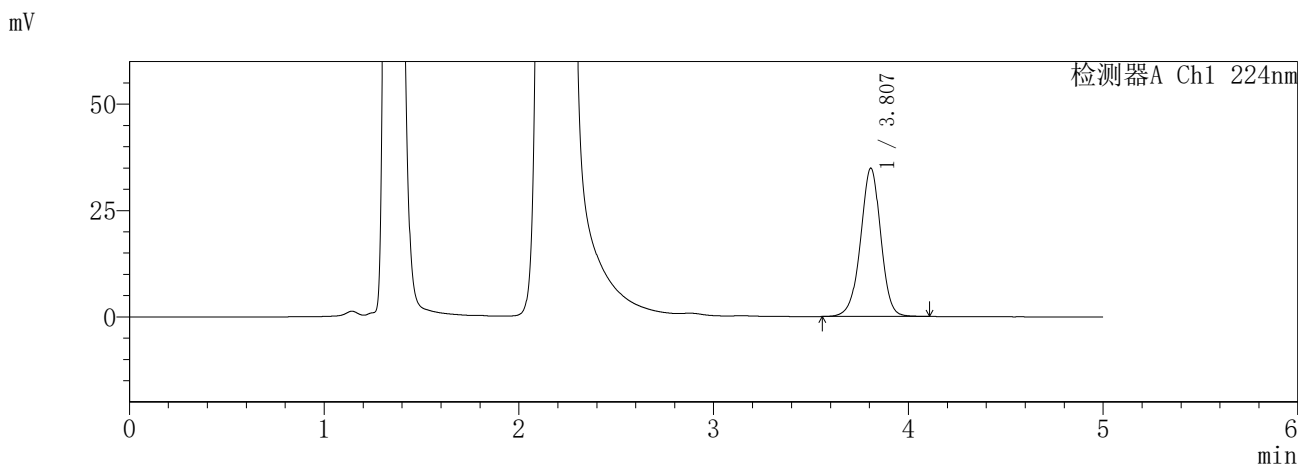
图301 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1349-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:49:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	251987	100.000	34821	6620	0.970	--
总计		251987	100.000	34821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	990147	100.000	188460	4184	1.127	--
总计		990147	100.000	188460			

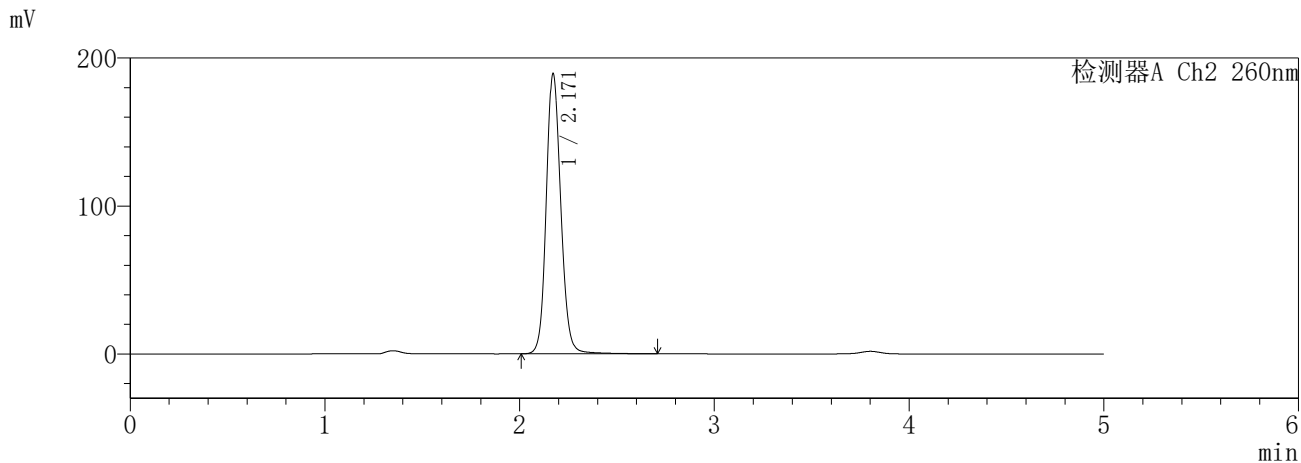
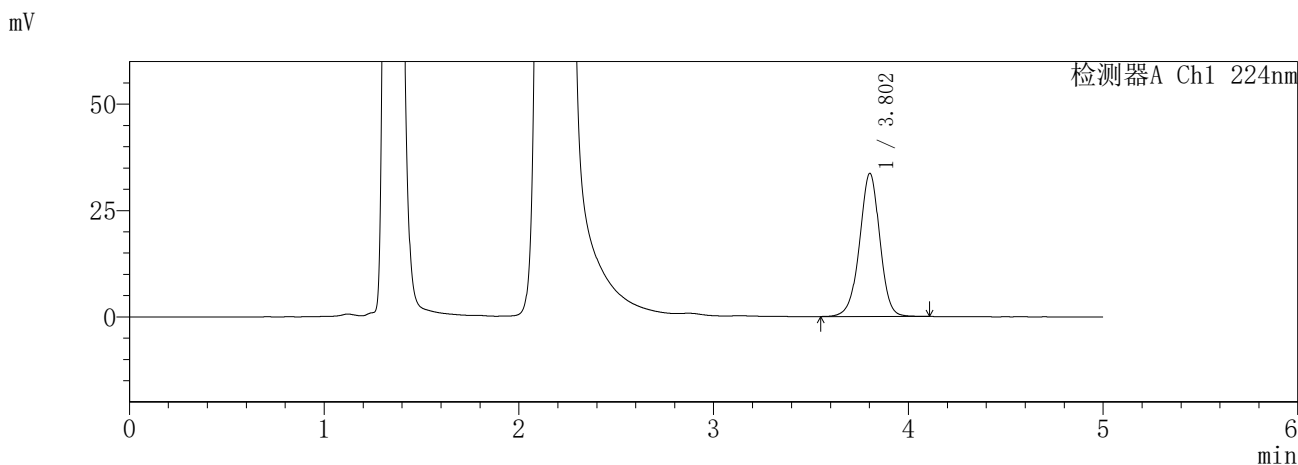
图302 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1350-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	243764	100.000	33608	6567	0.970	--
总计		243764	100.000	33608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	984614	100.000	189396	4211	1.127	--
总计		984614	100.000	189396			

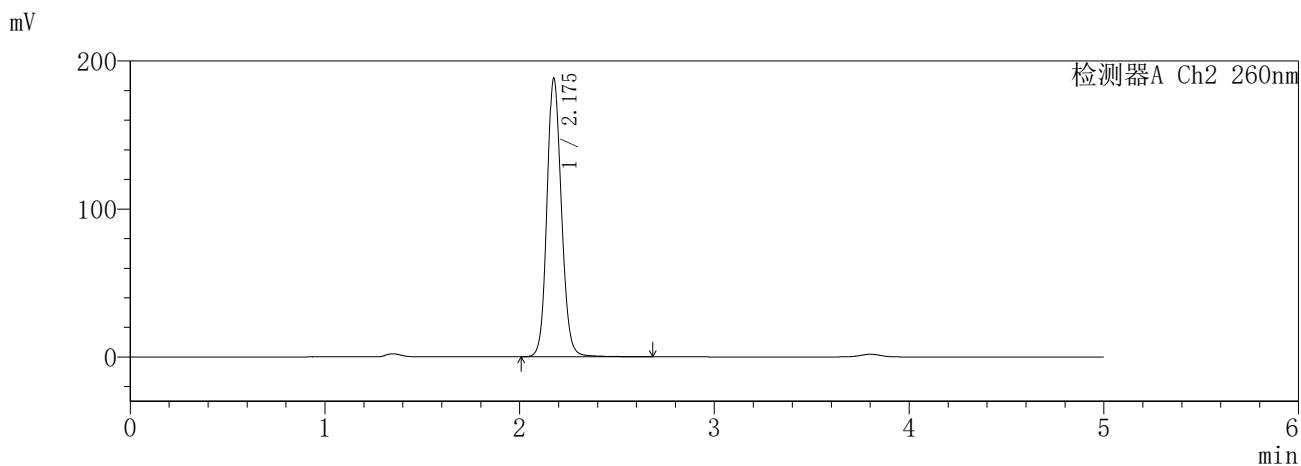
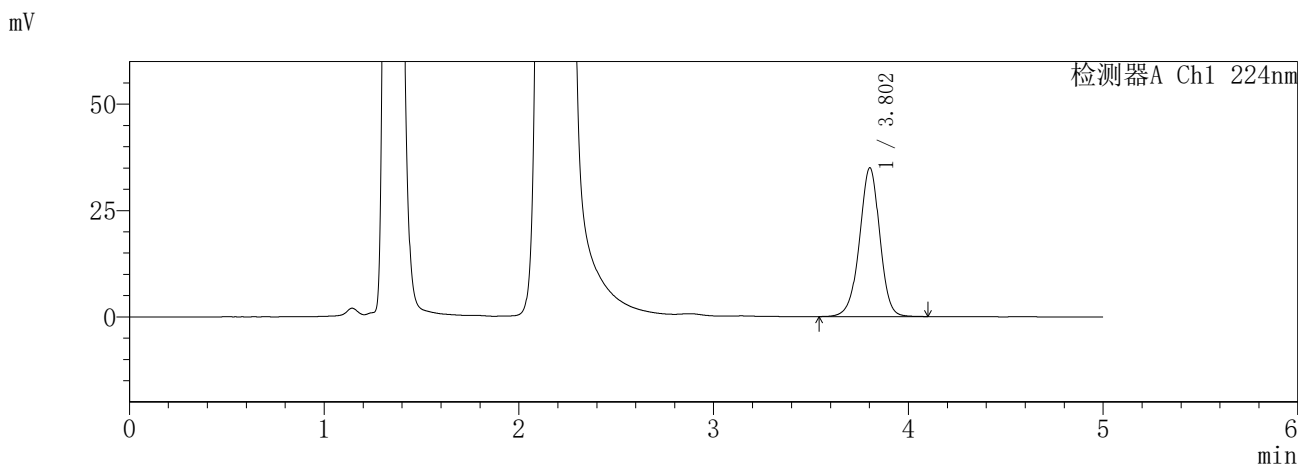
图303 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1351-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	253719	100.000	34919	6546	0.967	--
总计		253719	100.000	34919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	975810	100.000	187502	4213	1.121	--
总计		975810	100.000	187502			

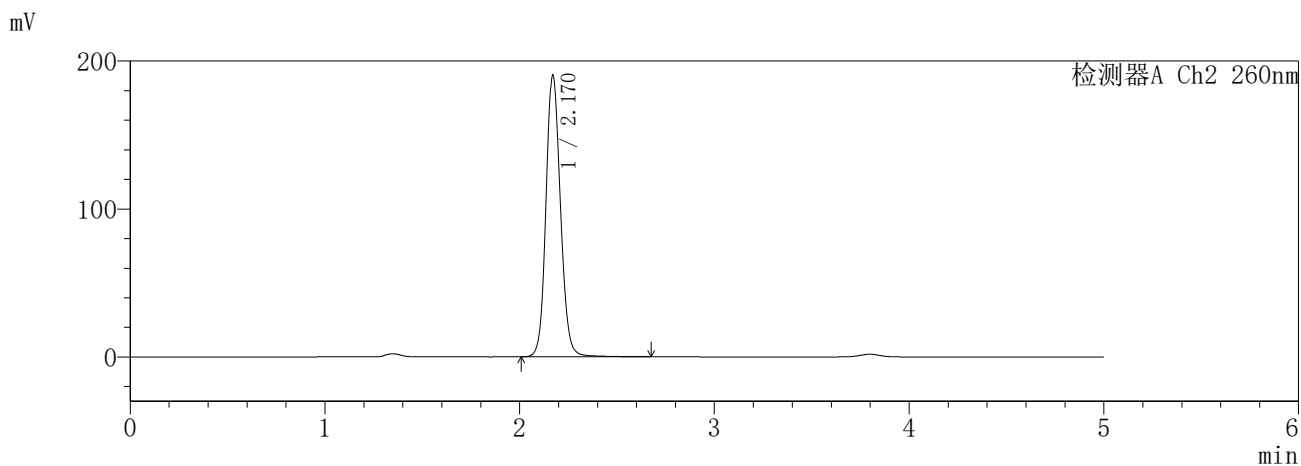
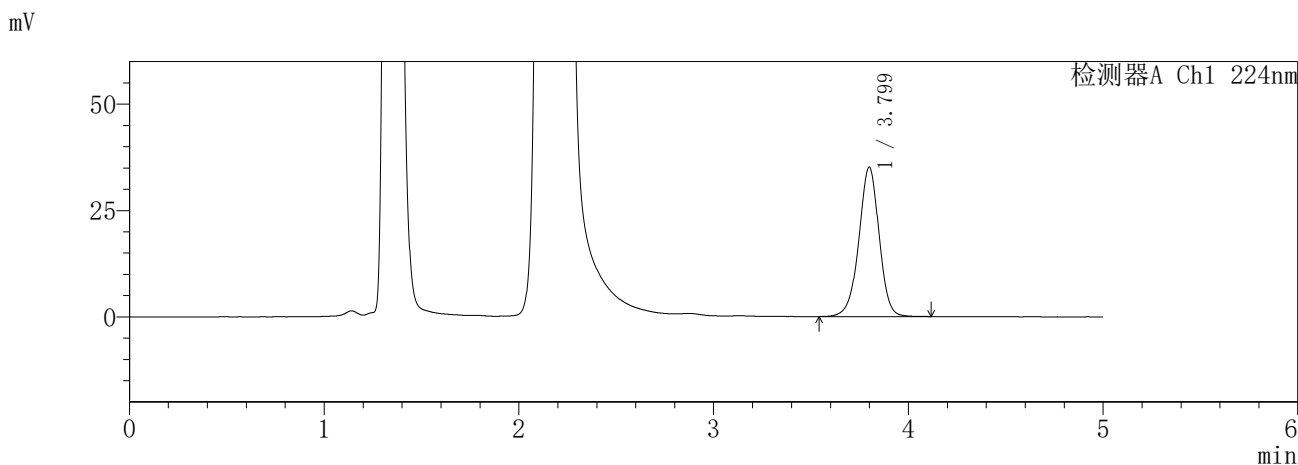
图304 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1352-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	254470	100.000	35093	6557	0.967	--
总计		254470	100.000	35093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	985463	100.000	189980	4211	1.124	--
总计		985463	100.000	189980			

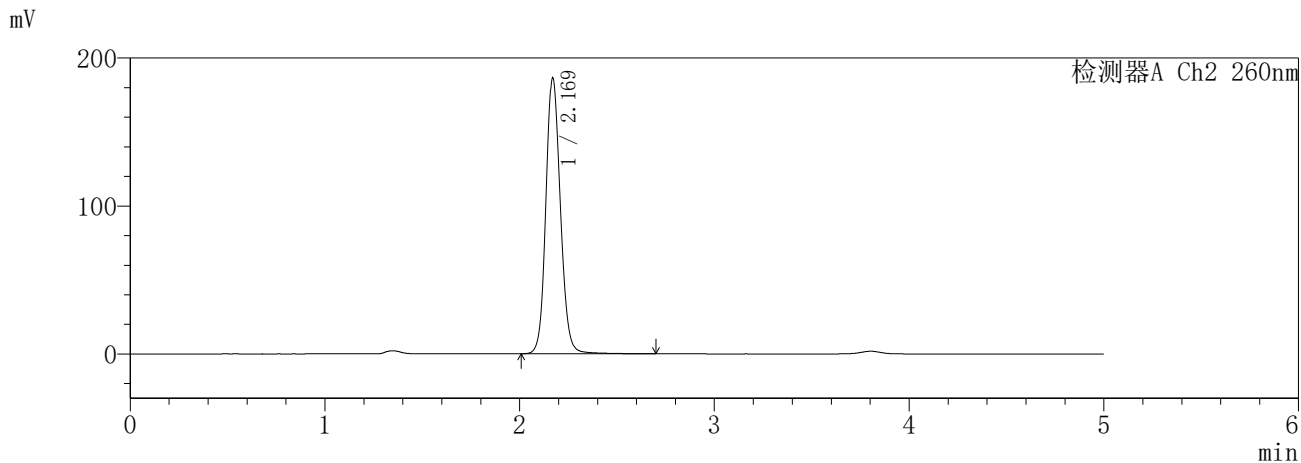
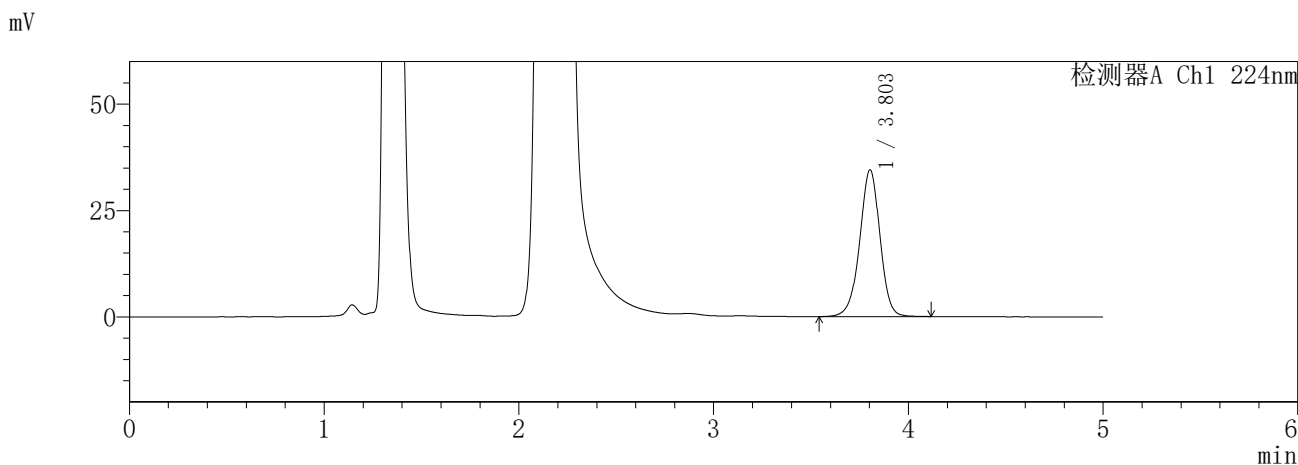
图305 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1354-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	250107	100.000	34482	6576	0.967	--
总计		250107	100.000	34482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	968854	100.000	185925	4181	1.125	--
总计		968854	100.000	185925			

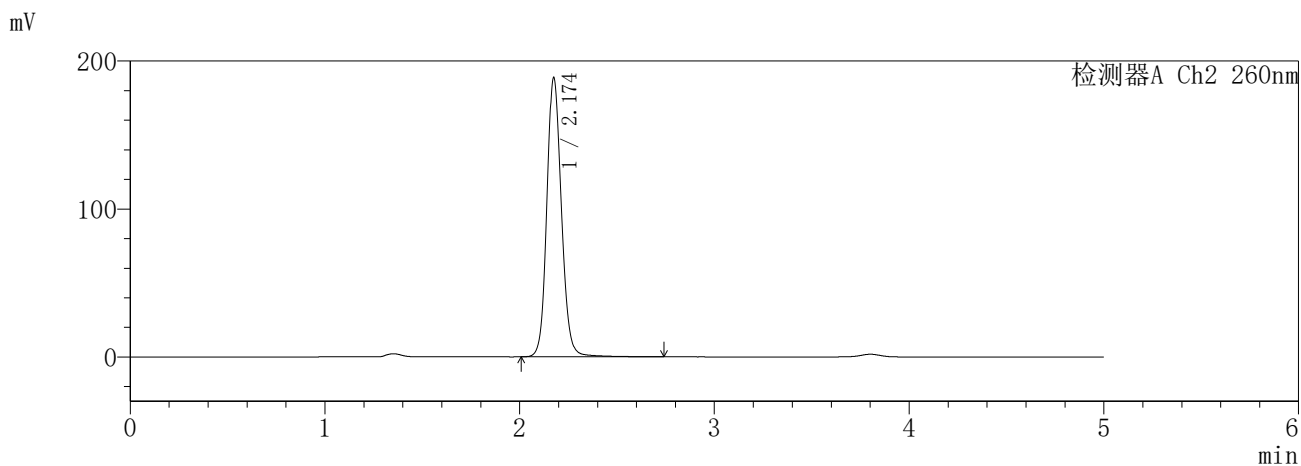
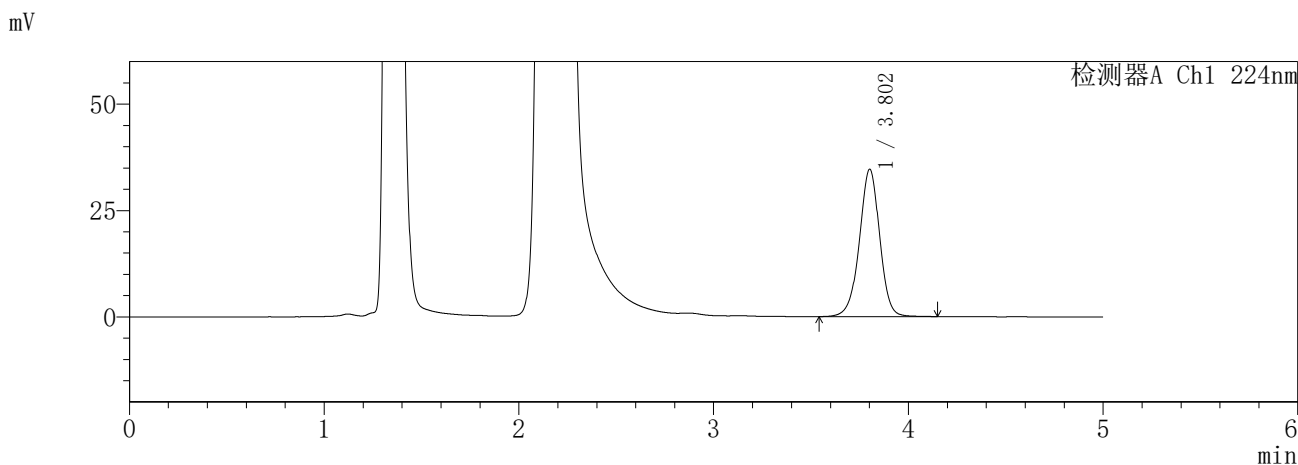
图307 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1355-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	251384	100.000	34563	6586	0.971	--
总计		251384	100.000	34563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	985039	100.000	188174	4189	1.127	--
总计		985039	100.000	188174			

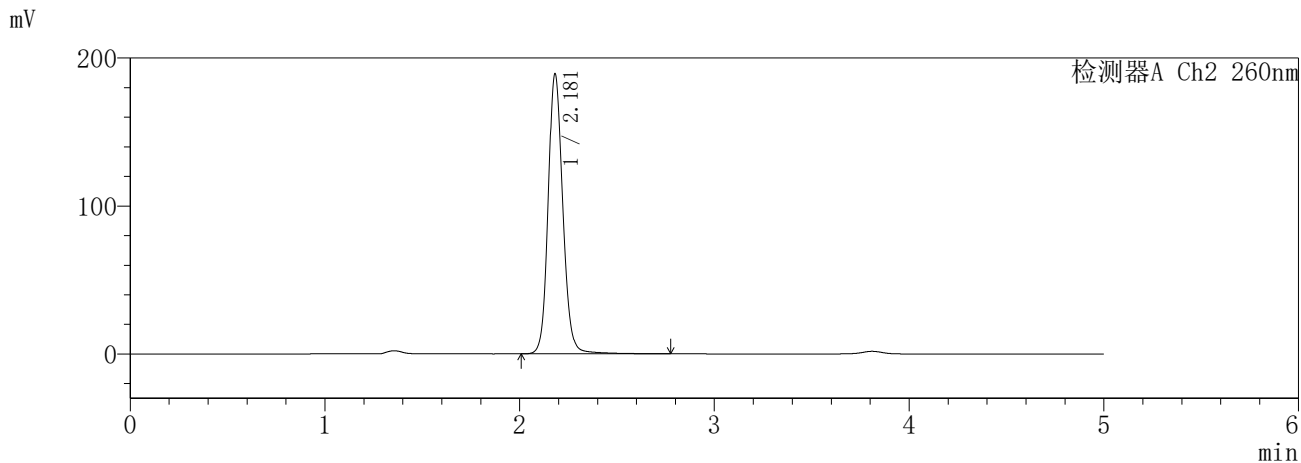
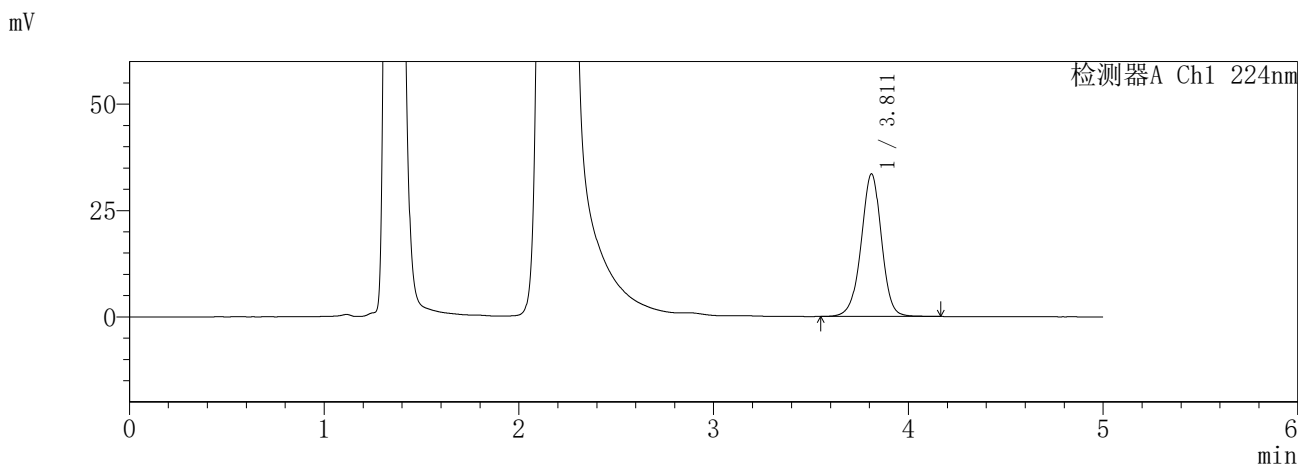
图308 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1356-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	244236	100.000	33480	6560	0.973	--
总计		244236	100.000	33480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	993391	100.000	189187	4198	1.130	--
总计		993391	100.000	189187			

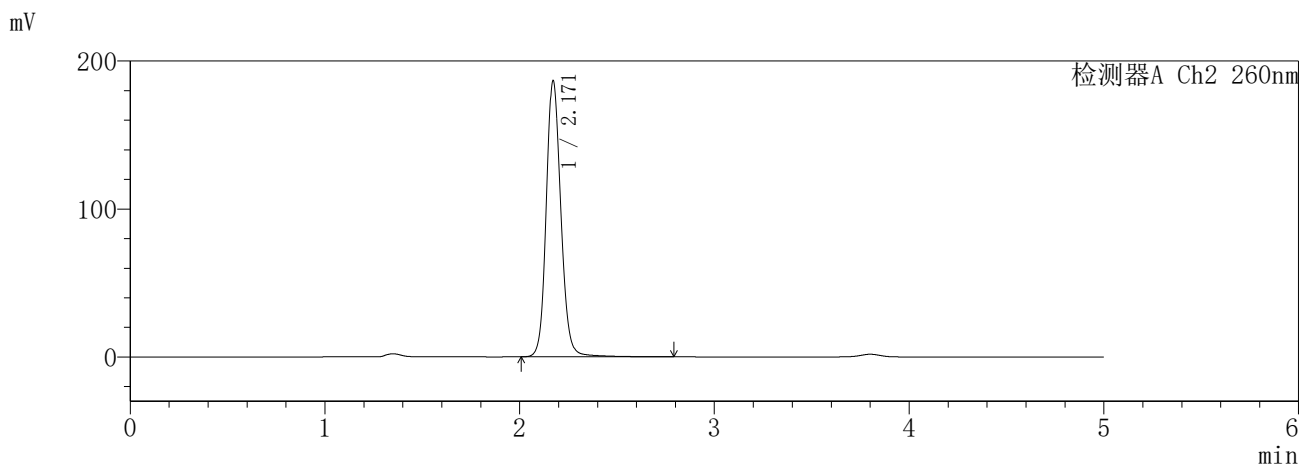
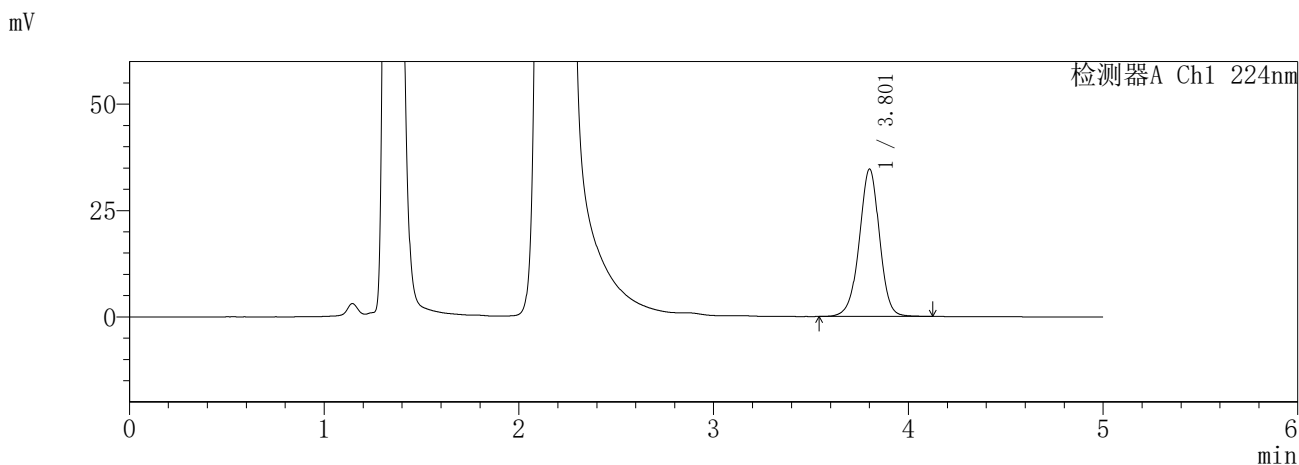
图309 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1357-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 12:33:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	251031	100.000	34533	6595	0.973	--
总计		251031	100.000	34533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	977165	100.000	186637	4181	1.132	--
总计		977165	100.000	186637			

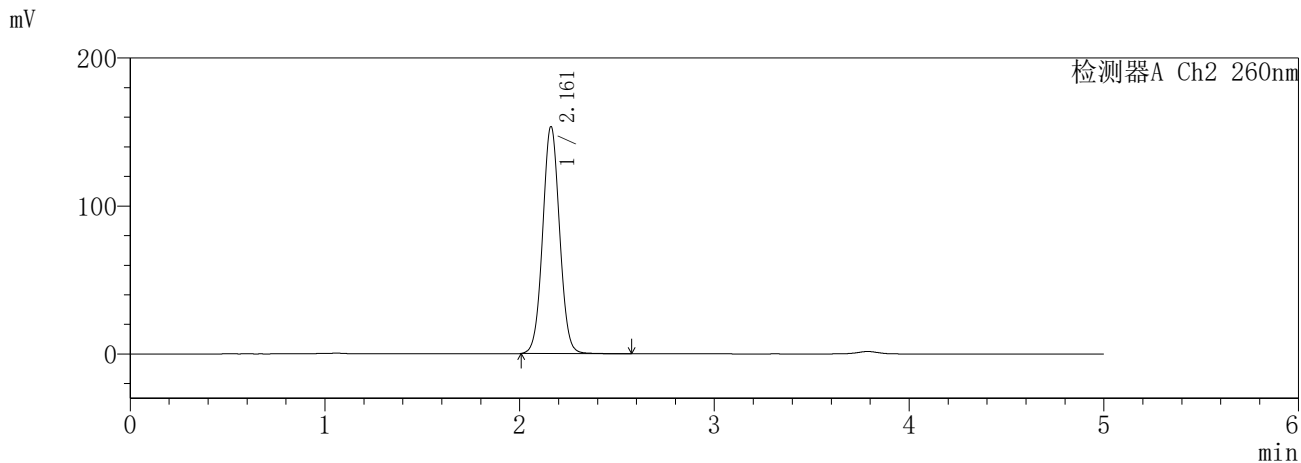
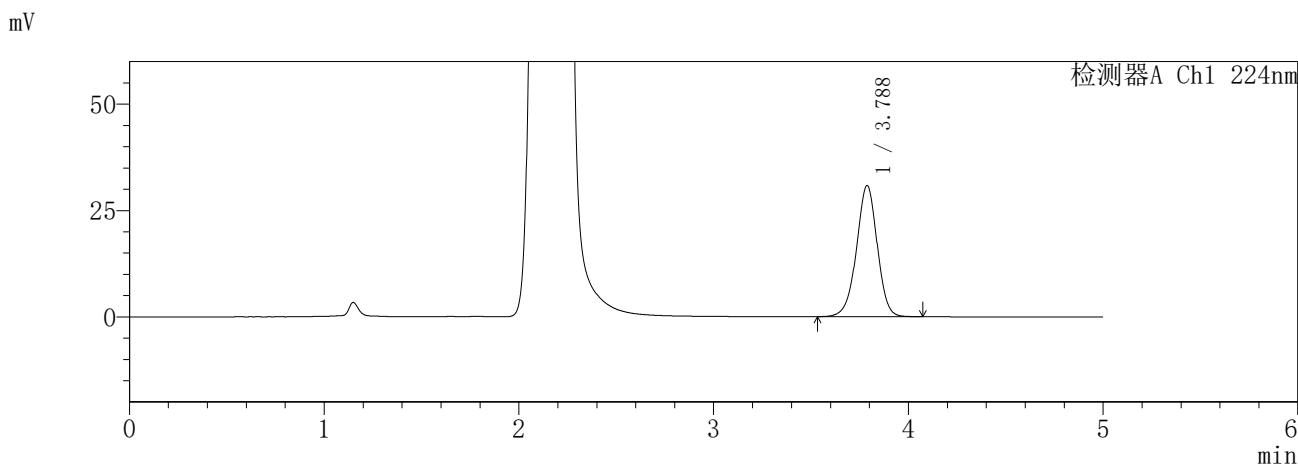
图310 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1358-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	229066	100.000	30854	6157	0.969	--
总计		229066	100.000	30854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	921134	100.000	152954	3014	1.041	--
总计		921134	100.000	152954			

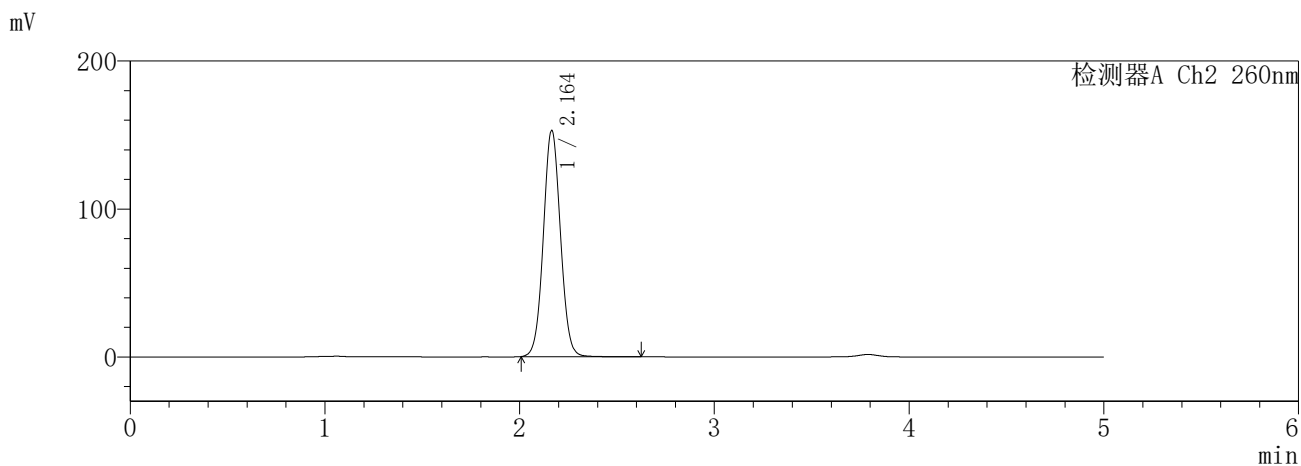
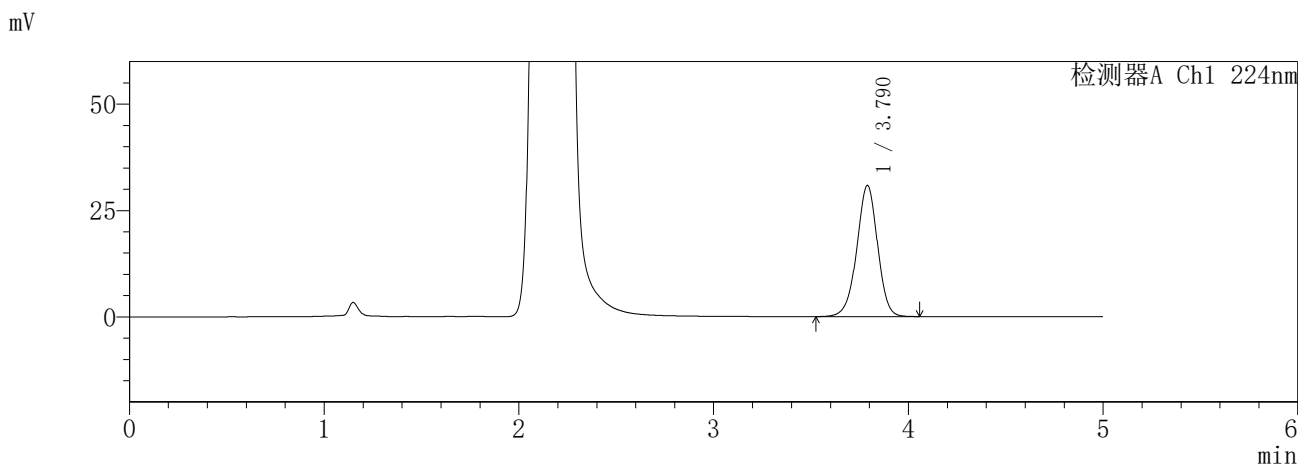
图311 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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 - 31-27/31-1359-2 - cbzj-3216399p-rcqx-1-pH4.5jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 12:43:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	229659	100.000	30833	6132	0.967	--
总计		229659	100.000	30833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	928984	100.000	152826	2958	1.047	--
总计		928984	100.000	152826			

图312 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2