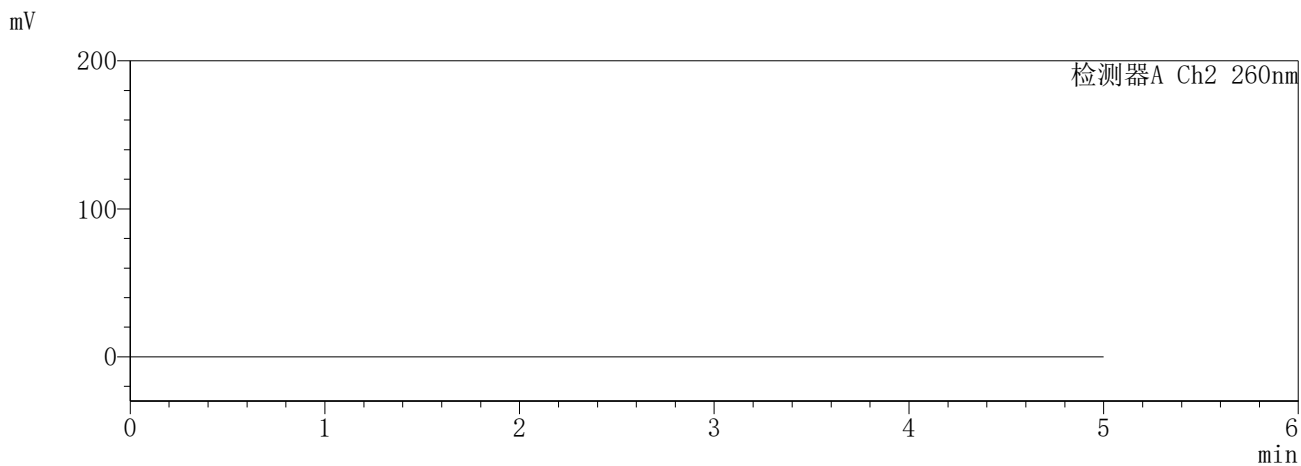
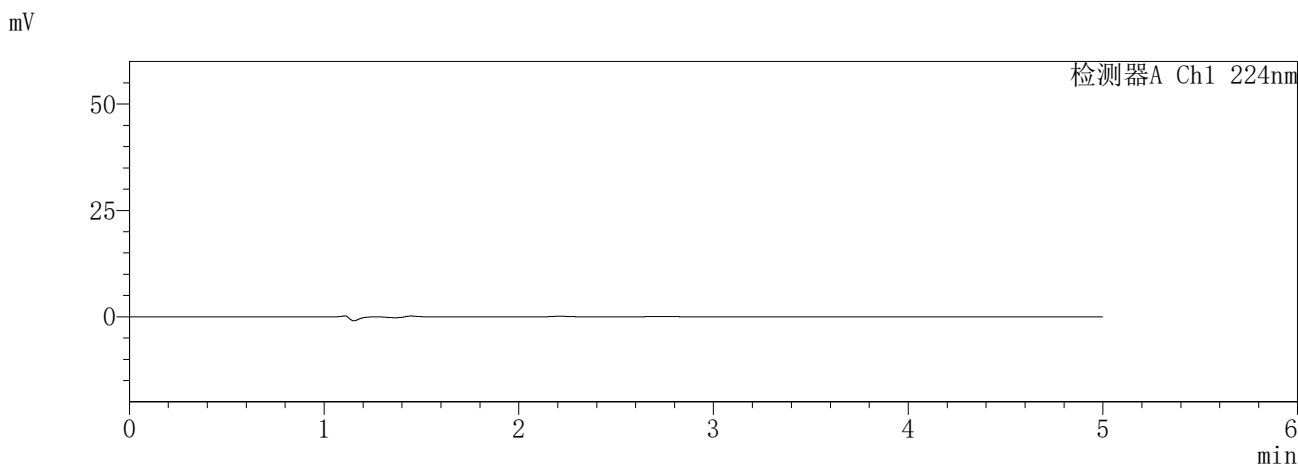


SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 :MM C18/SCX(150mm*4.6mm,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							

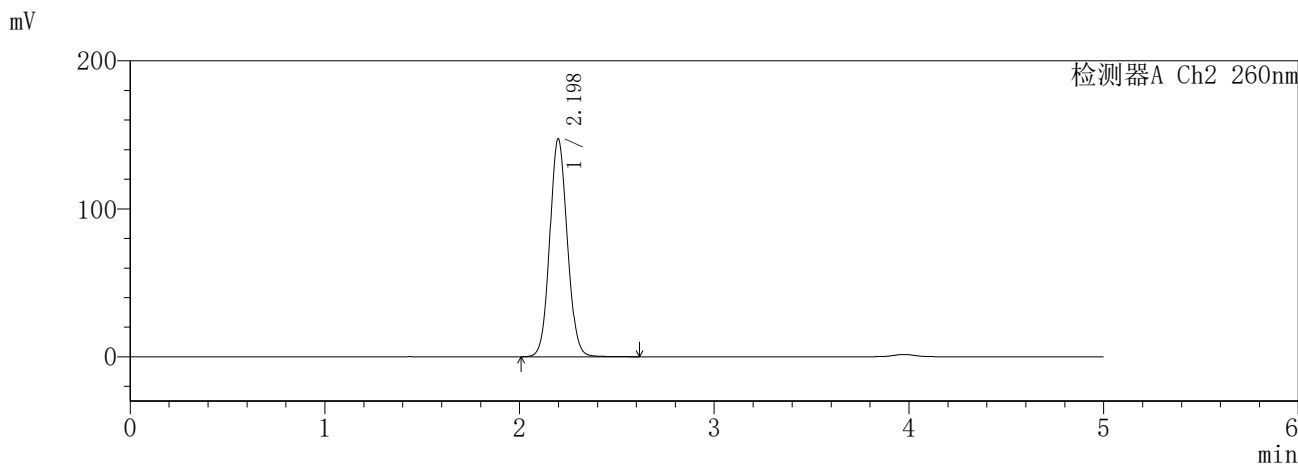
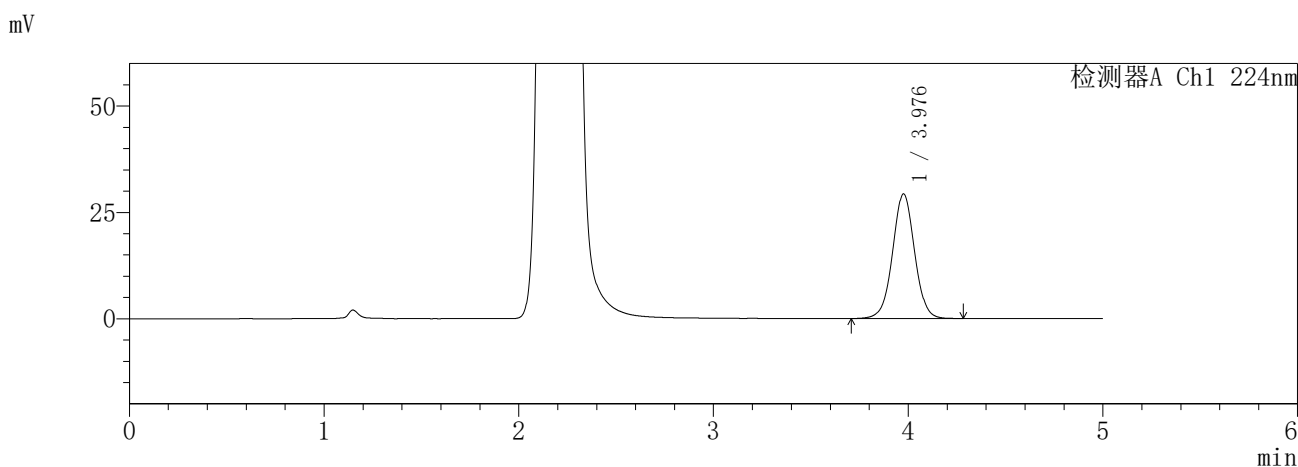
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
溶剂

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 08:56:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:39:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	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			

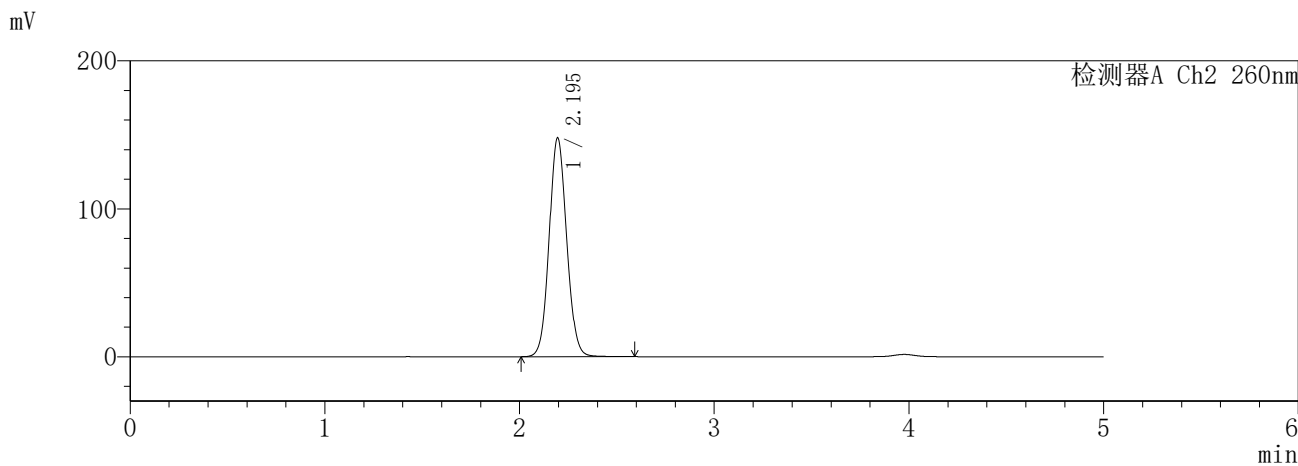
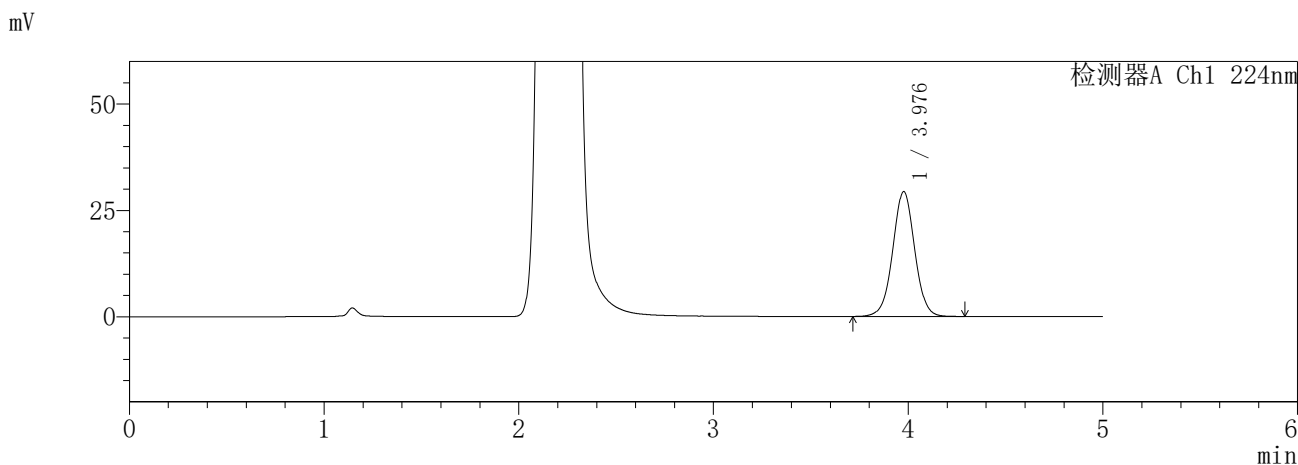
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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			

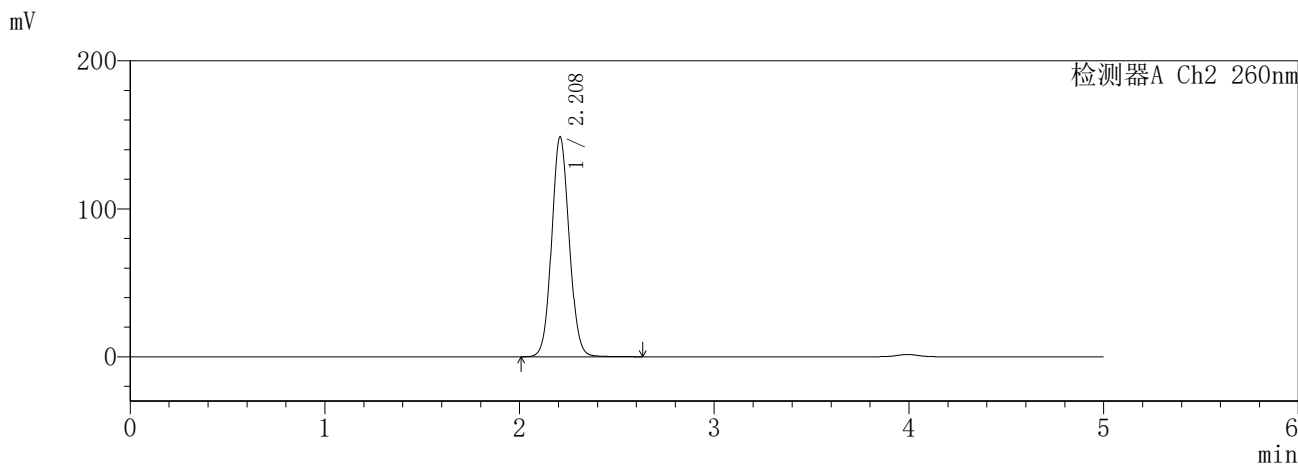
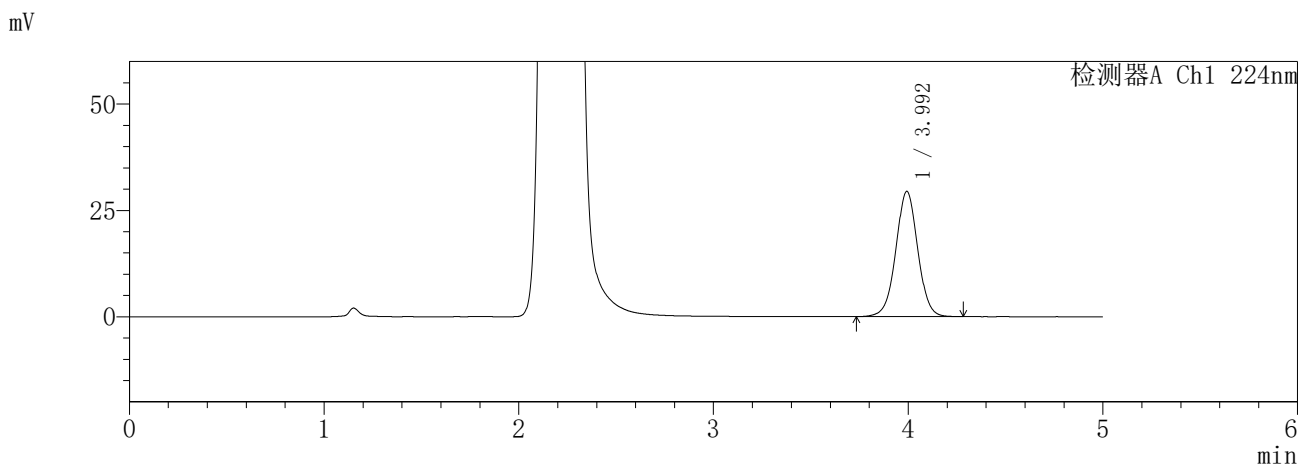
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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			

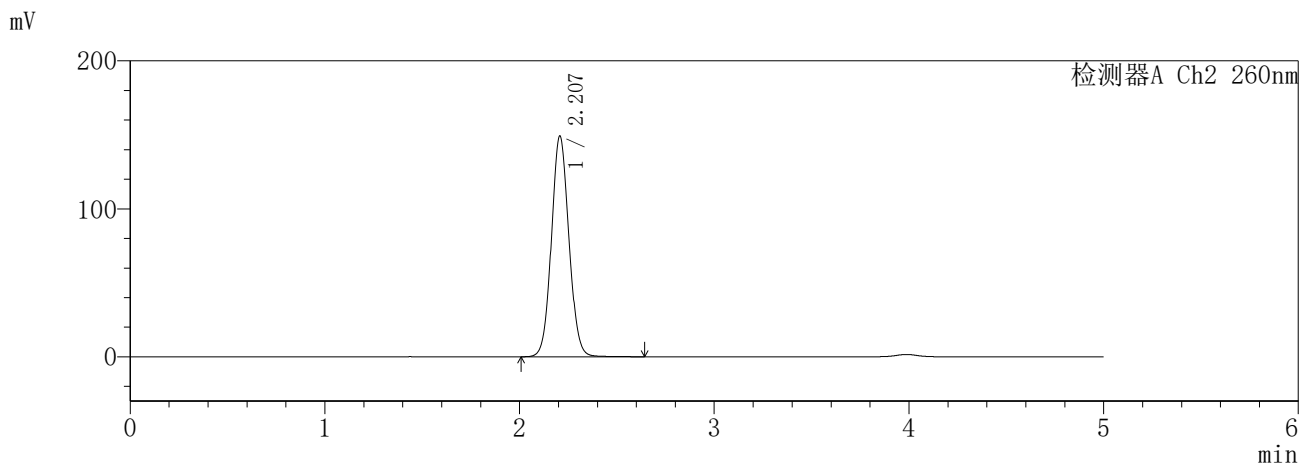
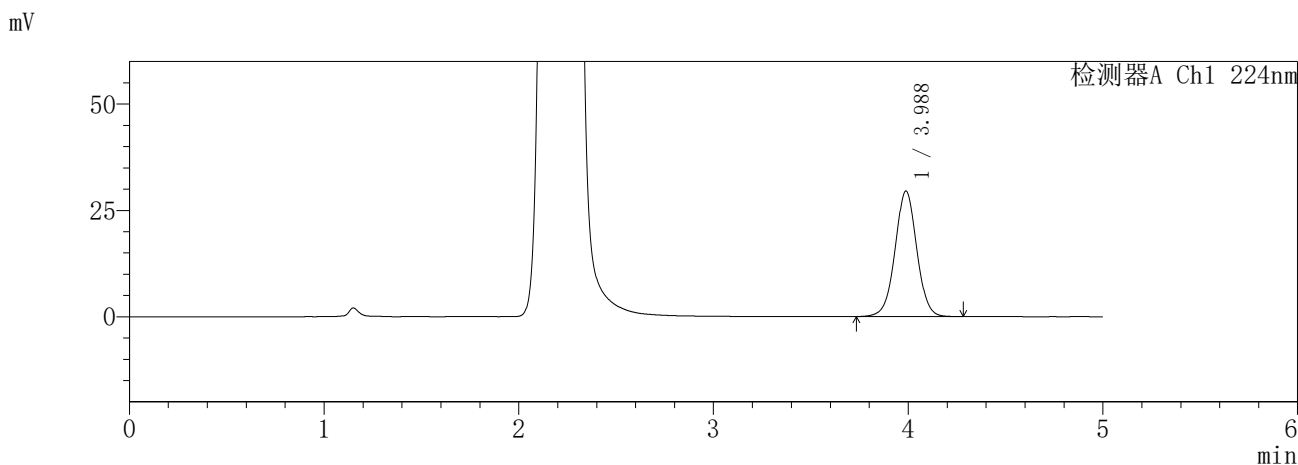
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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			

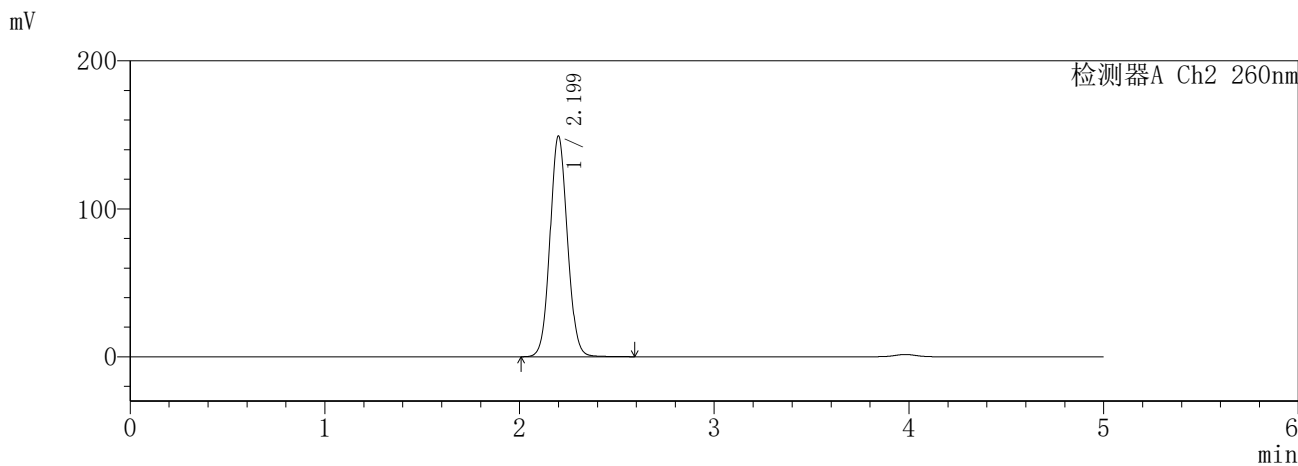
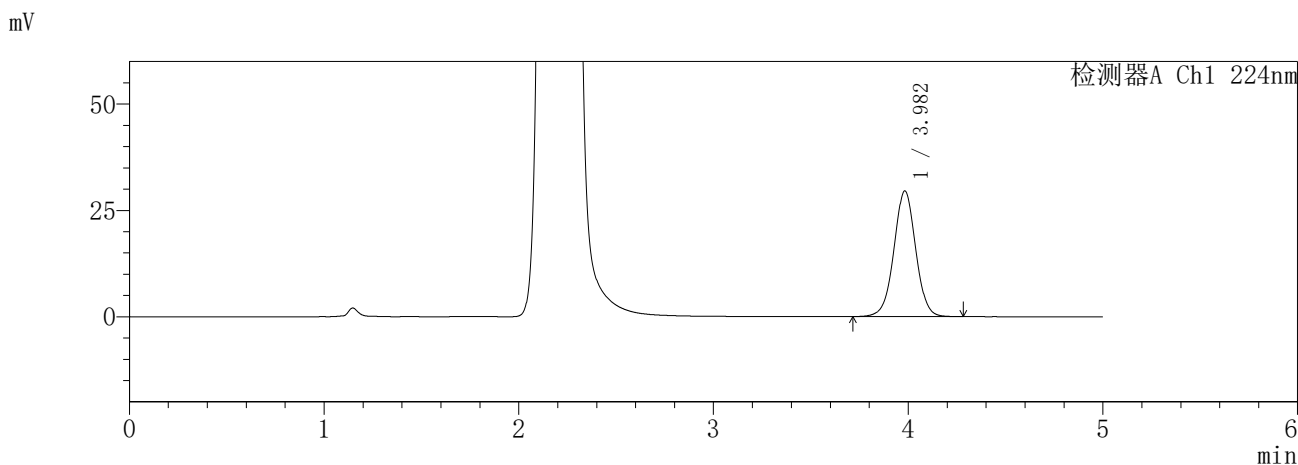
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:39:39 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	3.982	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			

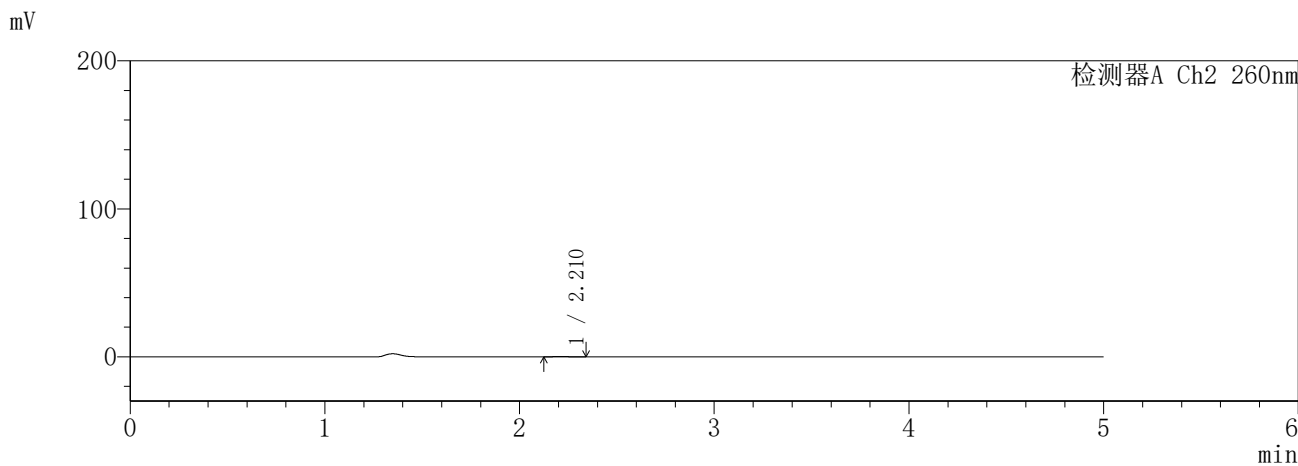
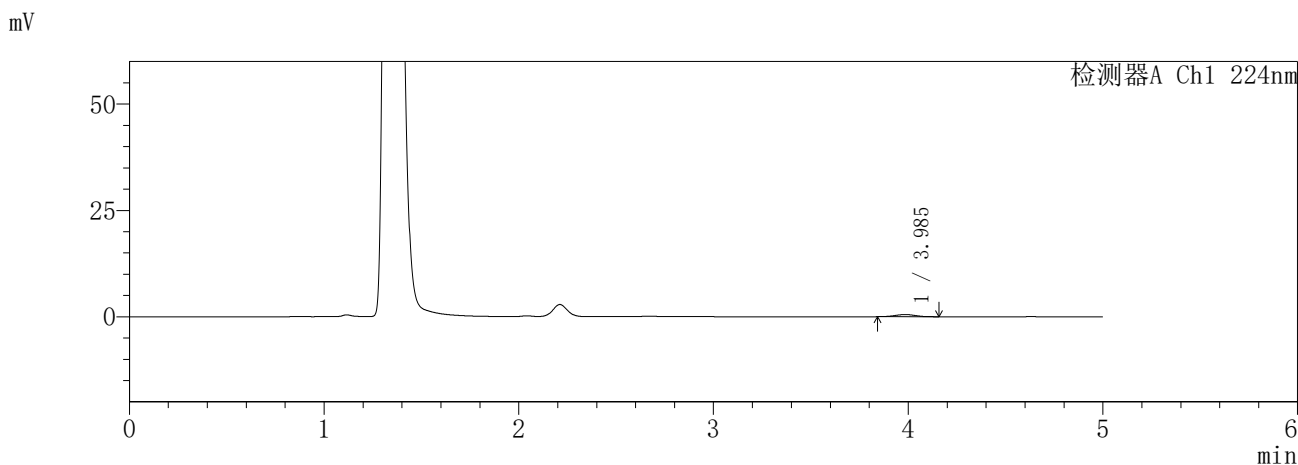
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:39:41 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	3.985	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			

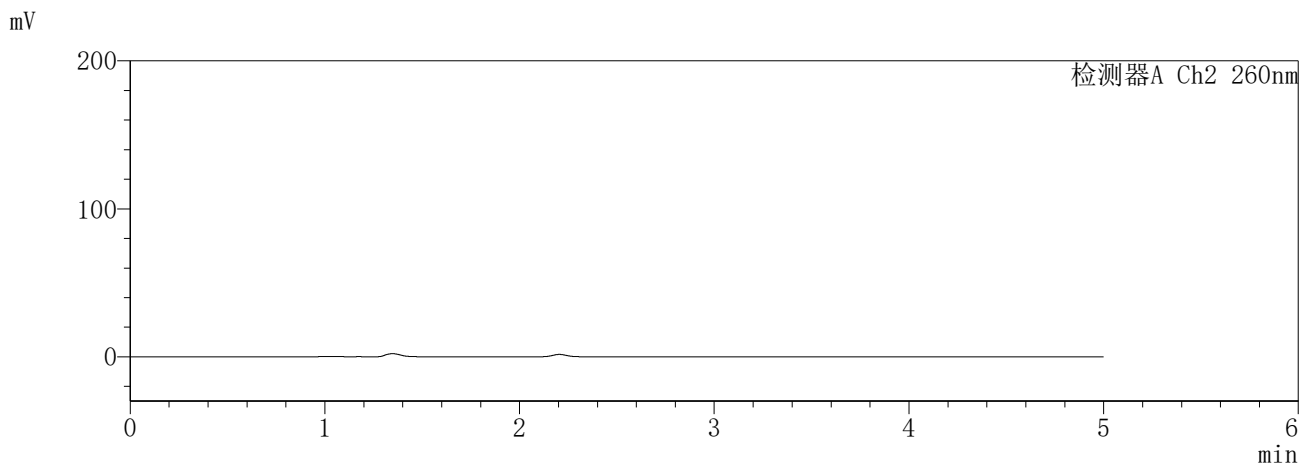
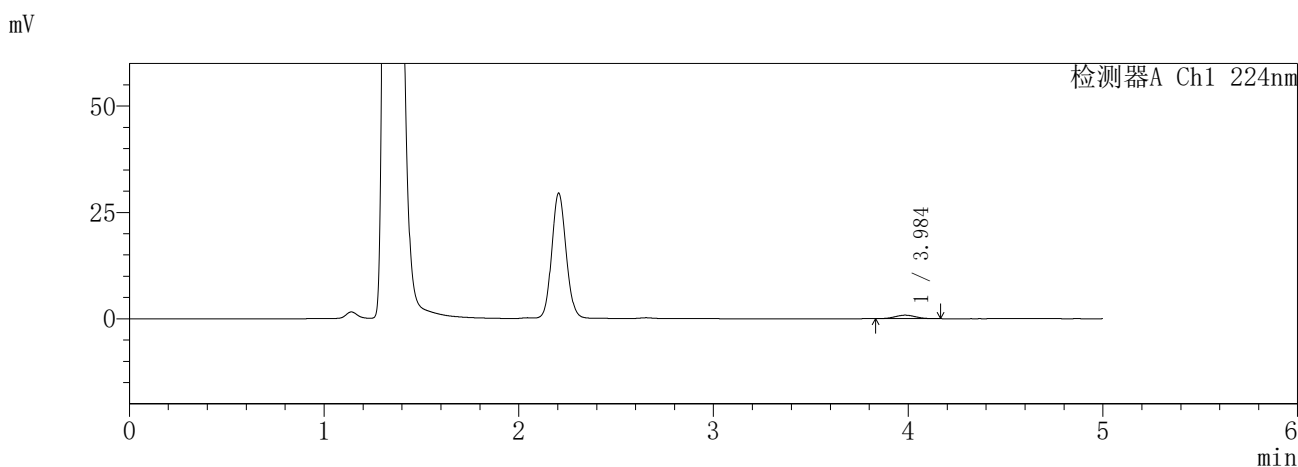
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 09:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/27 09:42:08 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	3.984	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							

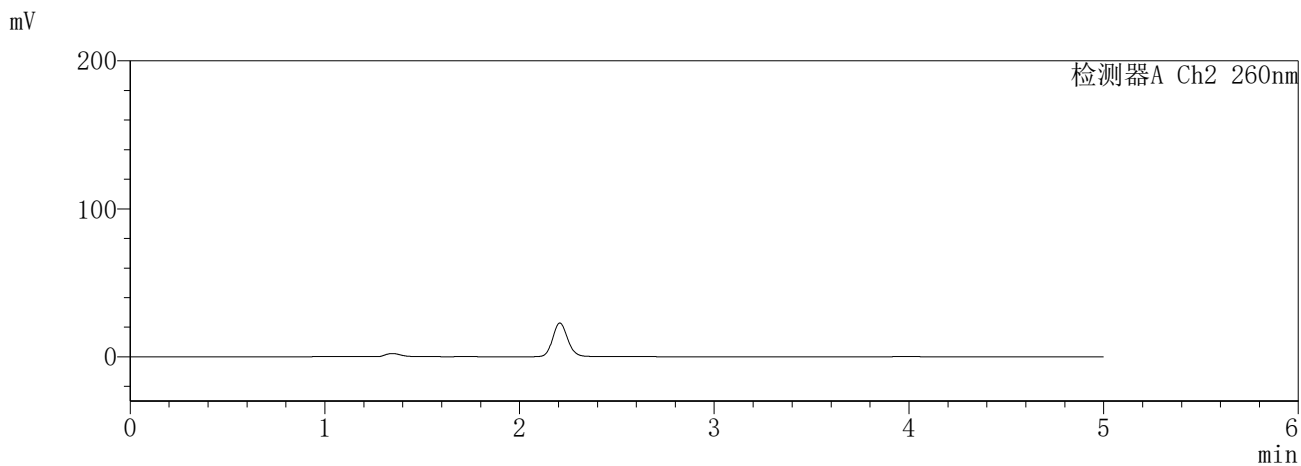
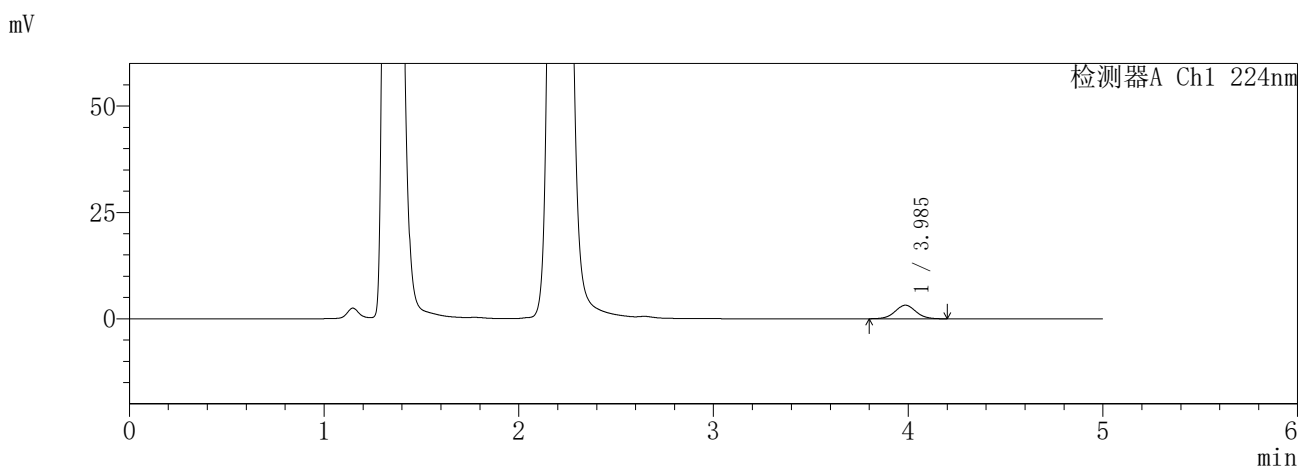
图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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							

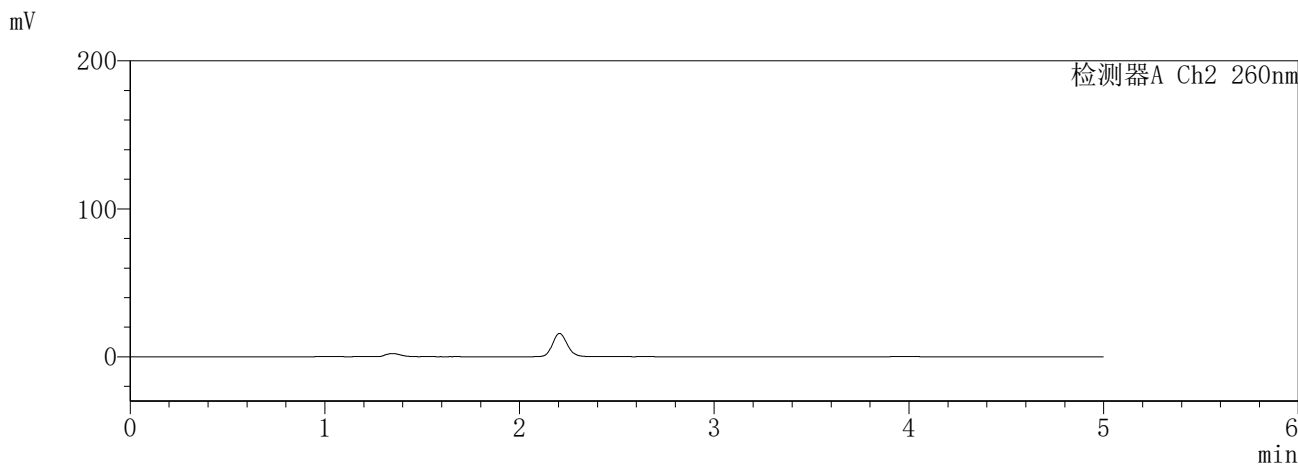
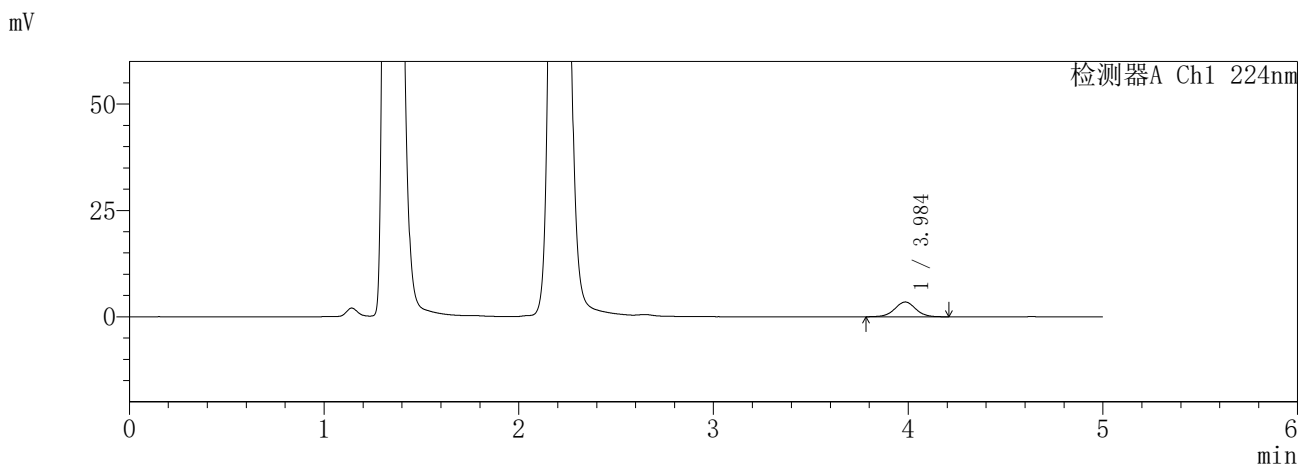
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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							

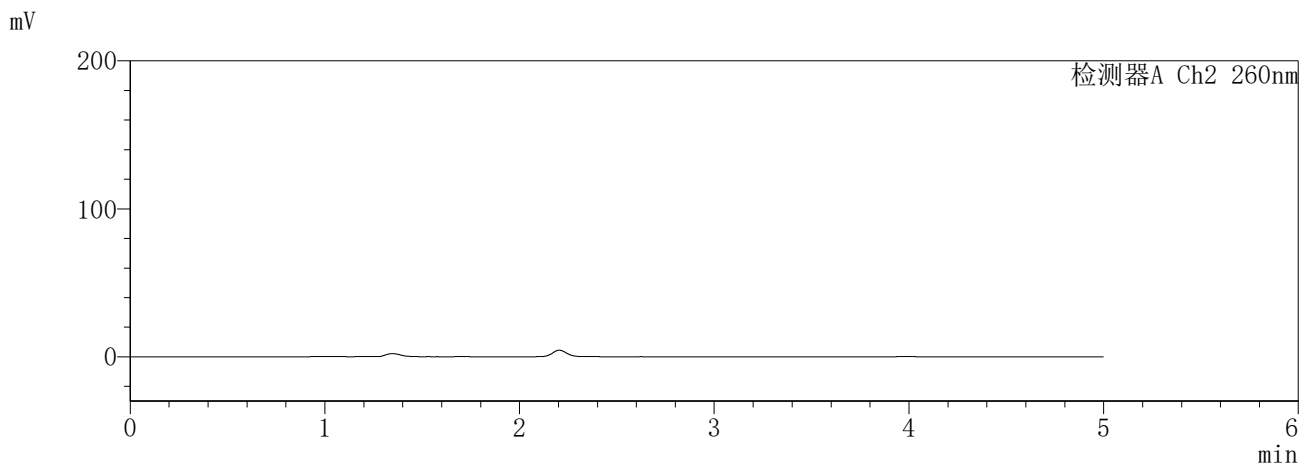
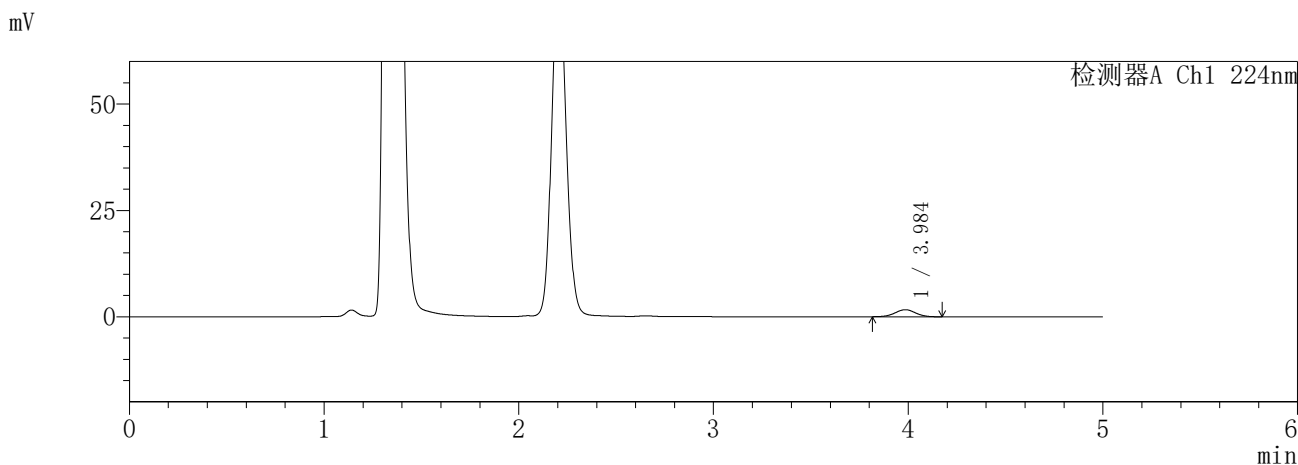
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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							

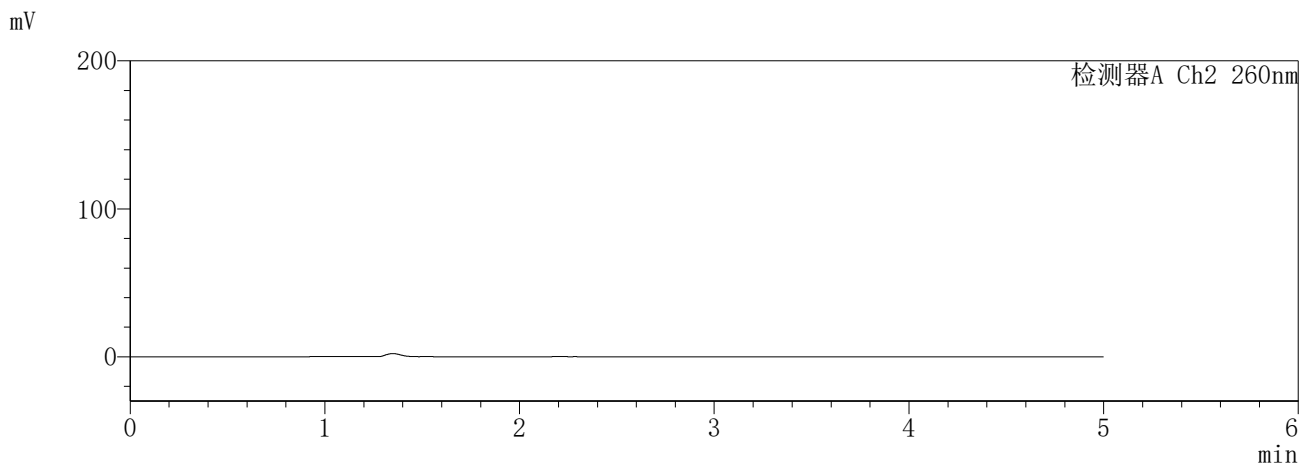
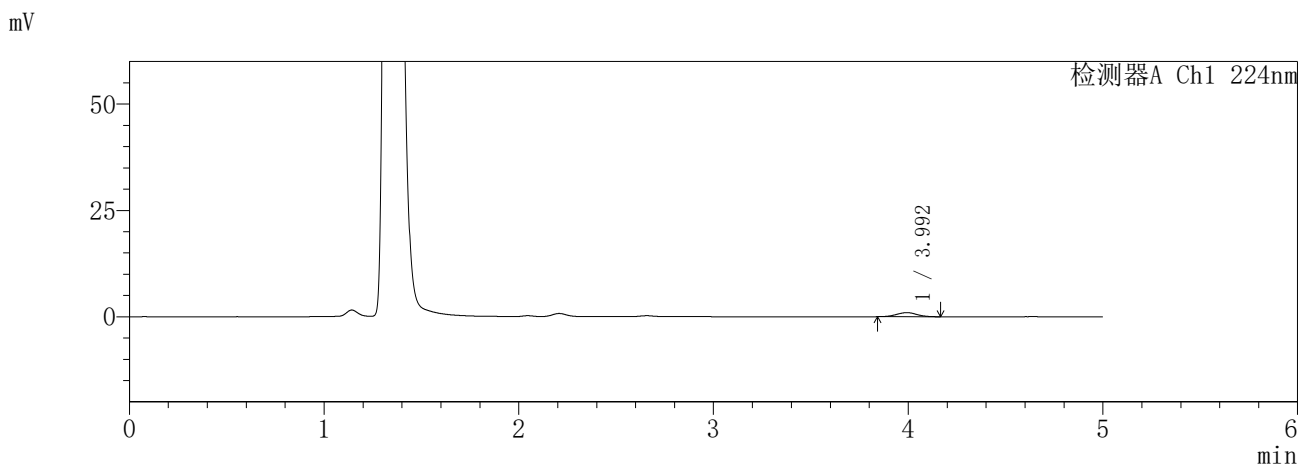
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 09:50:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:10		
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	3.992	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							

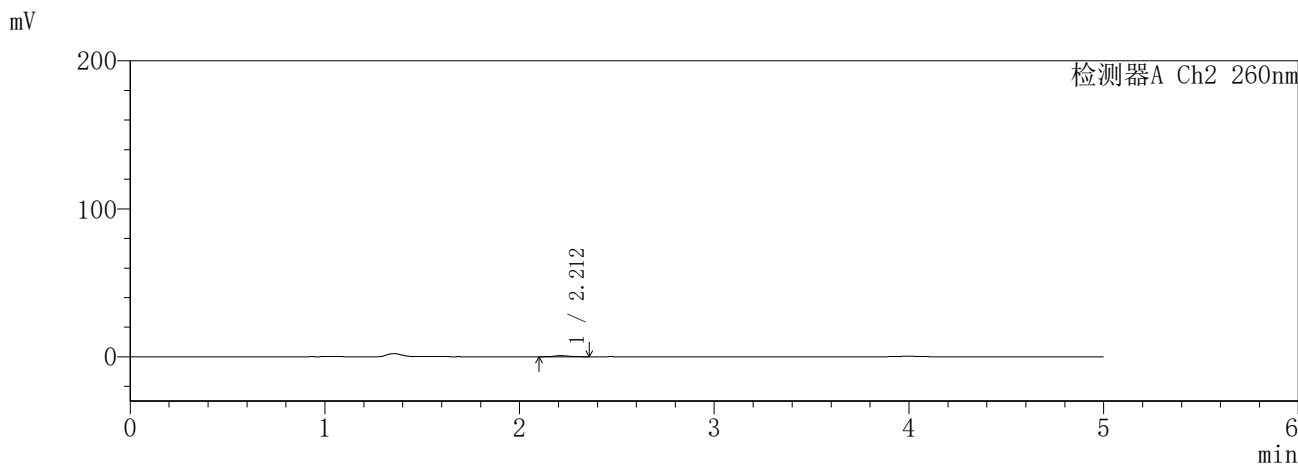
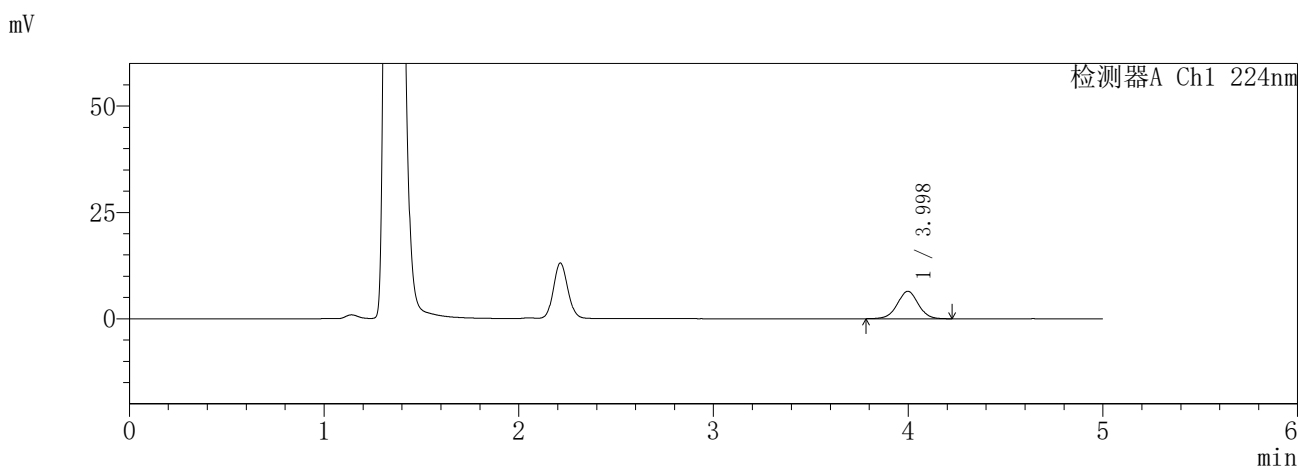
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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			

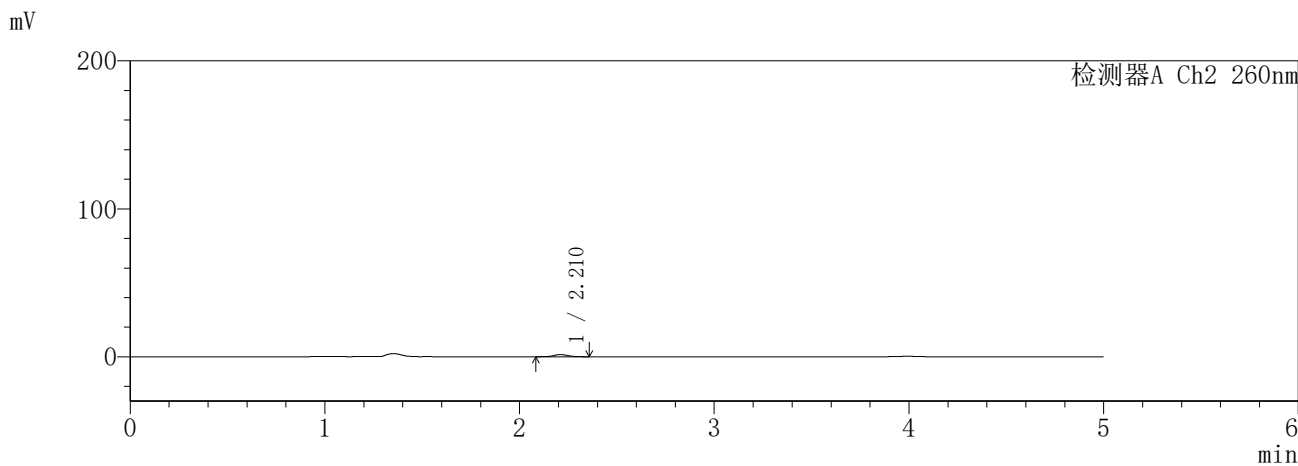
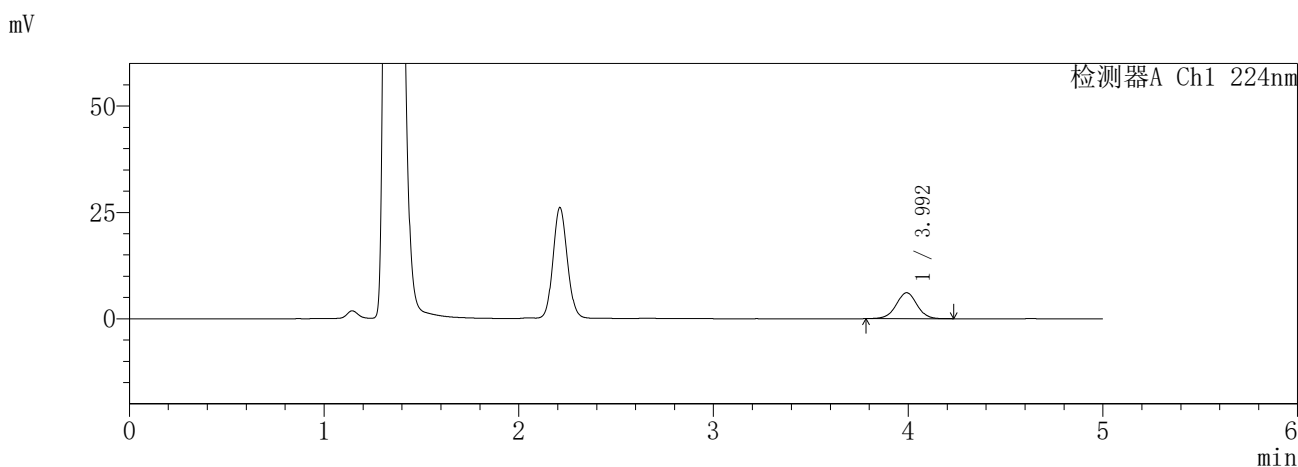
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:16 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	3.992	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			

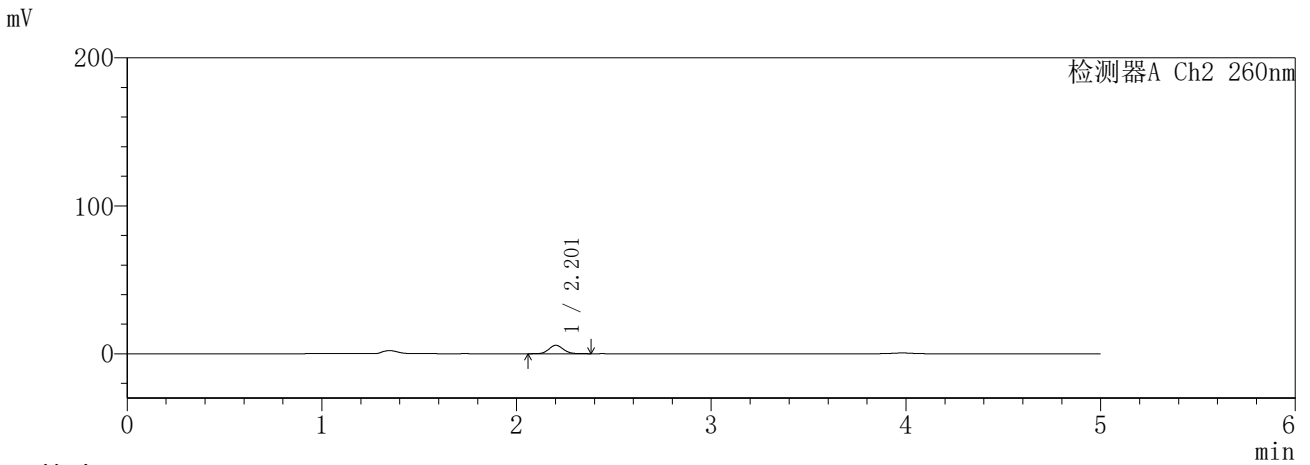
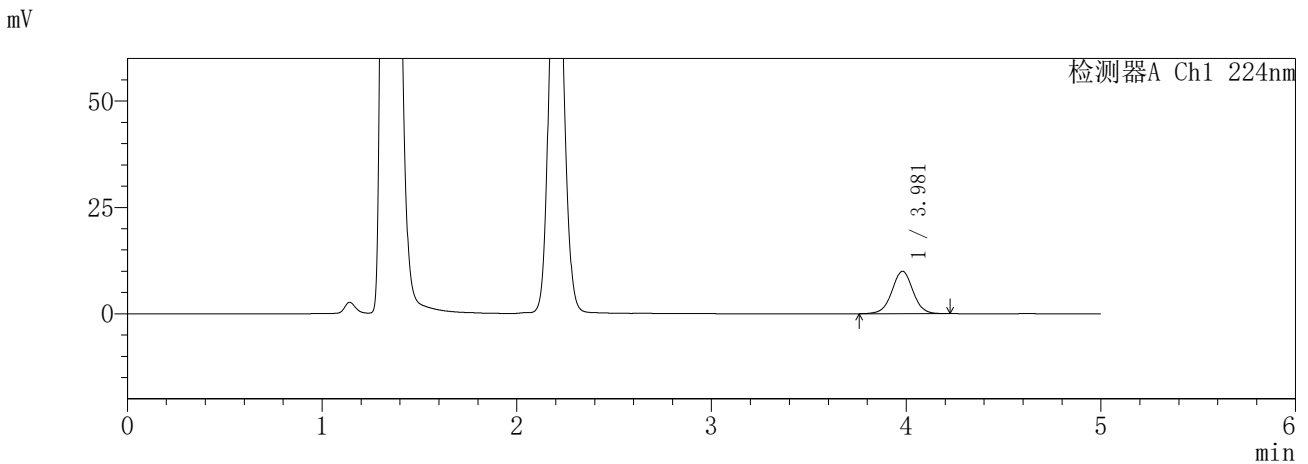
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:19 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	3.981	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			

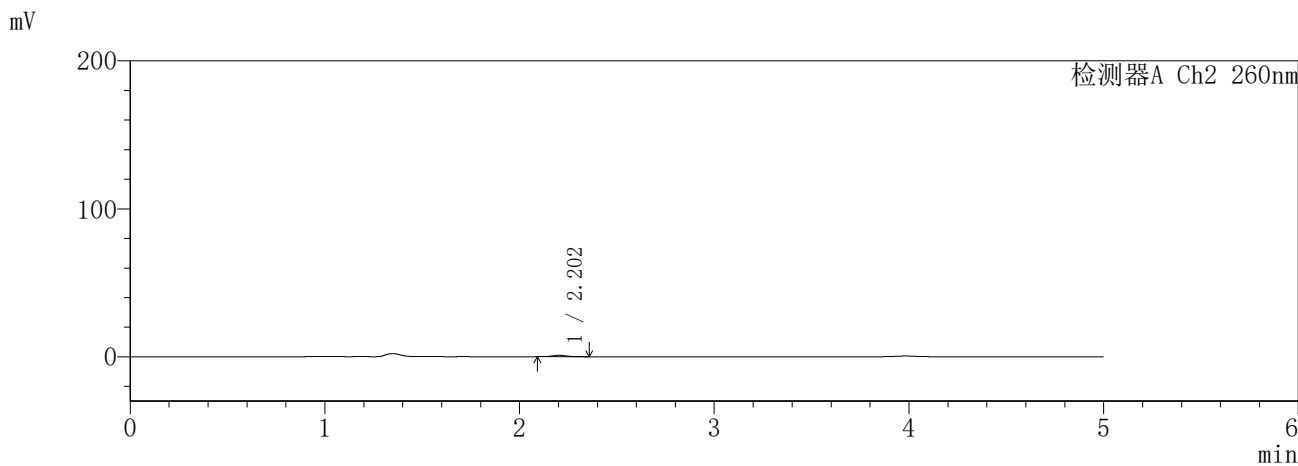
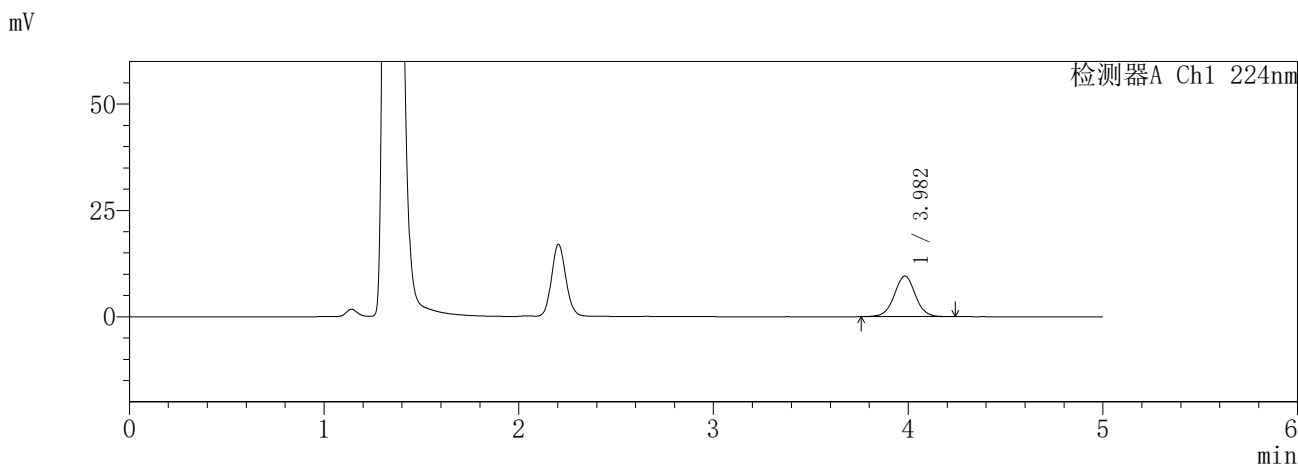
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:22 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	3.982	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			

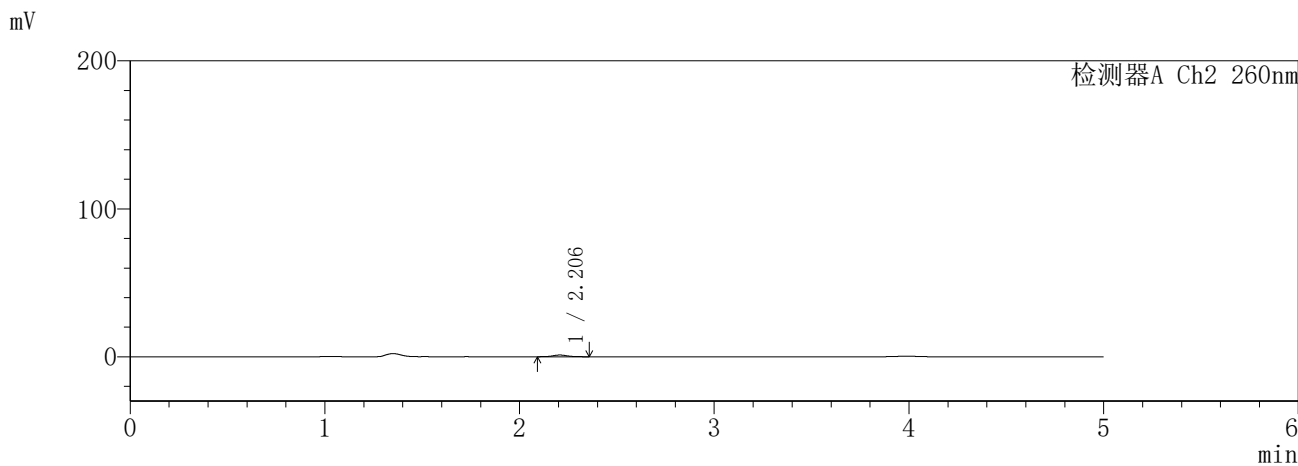
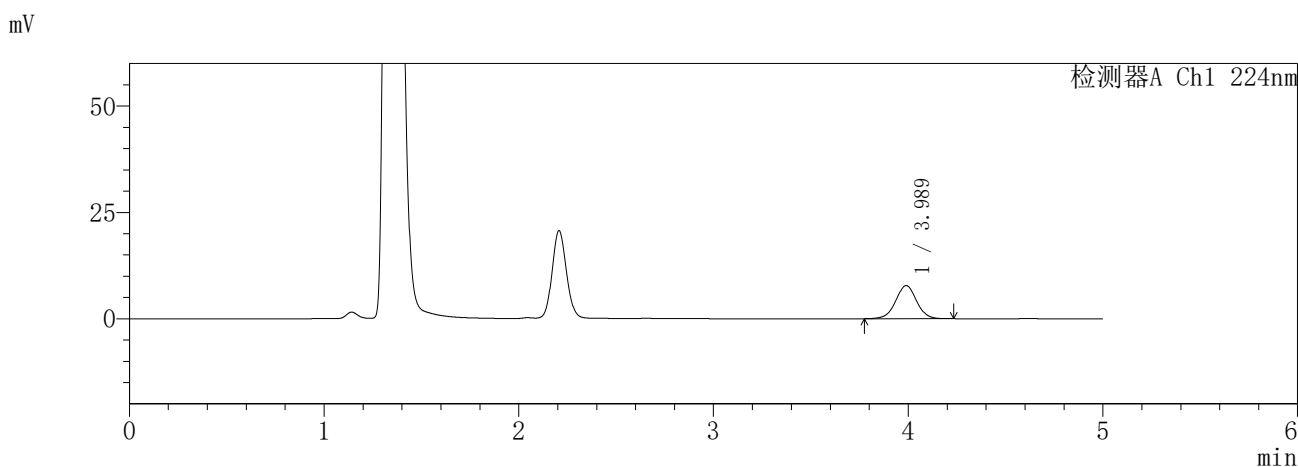
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 10:17:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:25		
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	3.989	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			

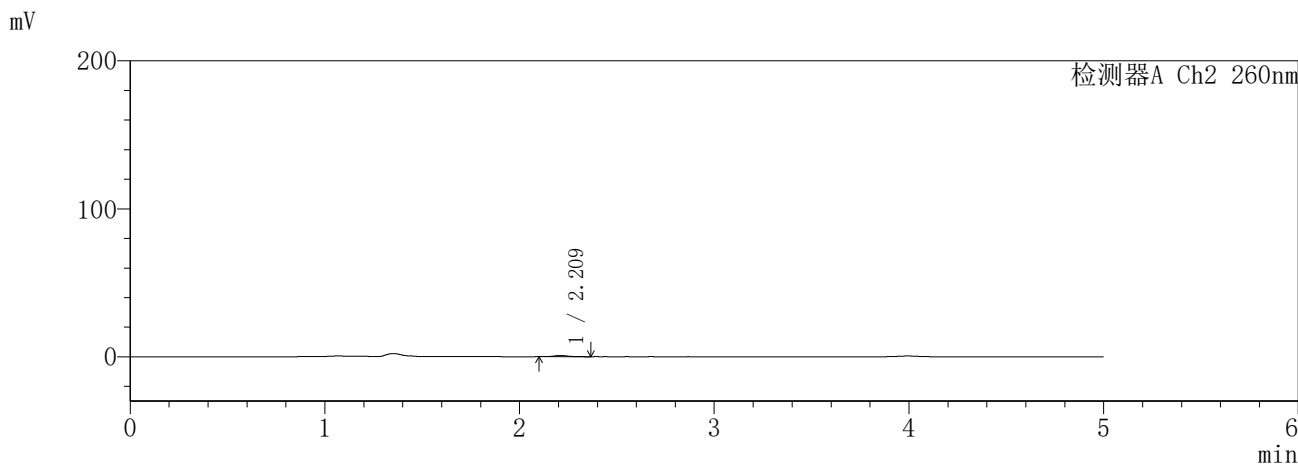
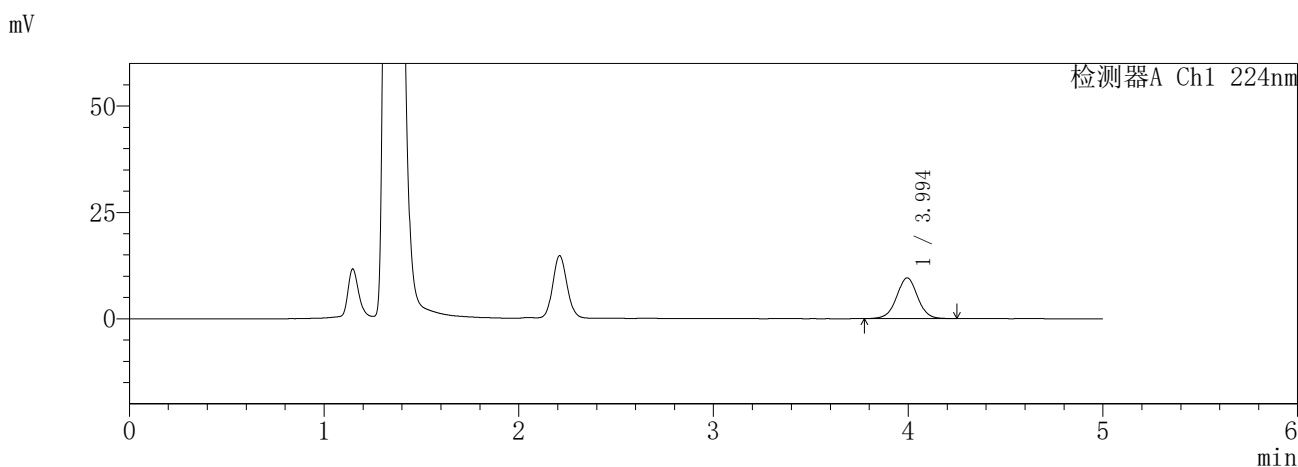
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

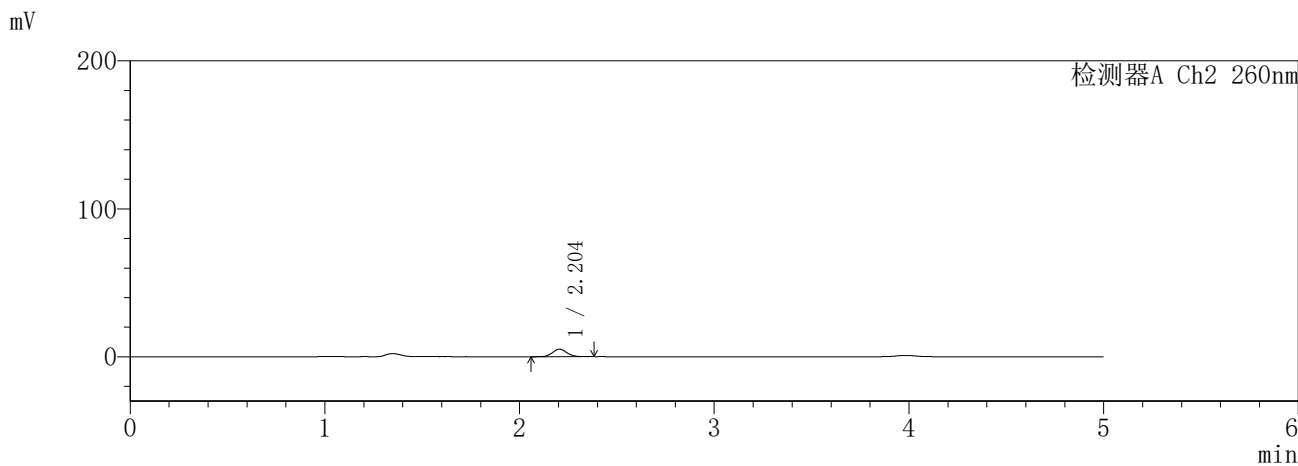
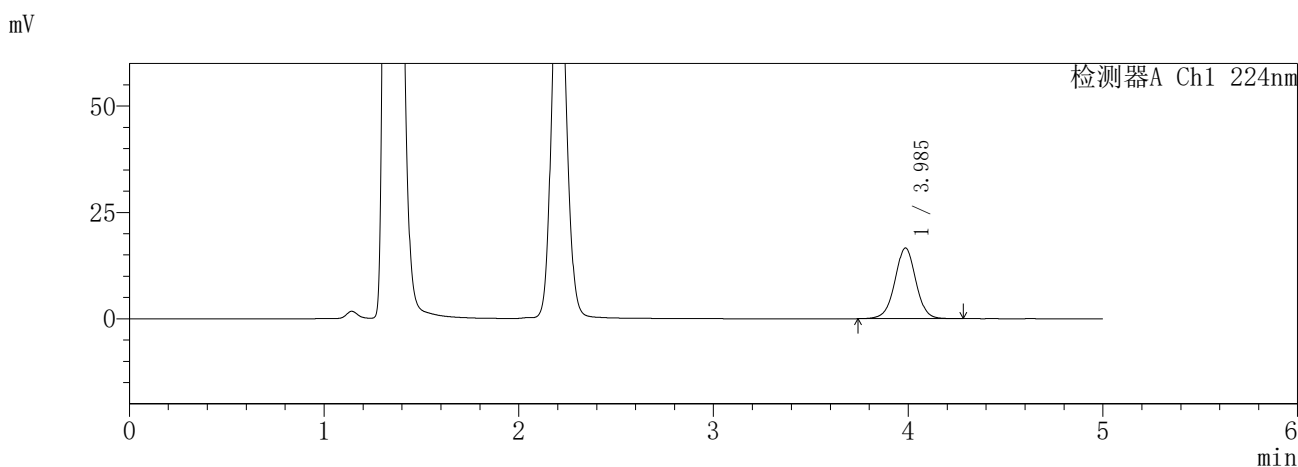
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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			

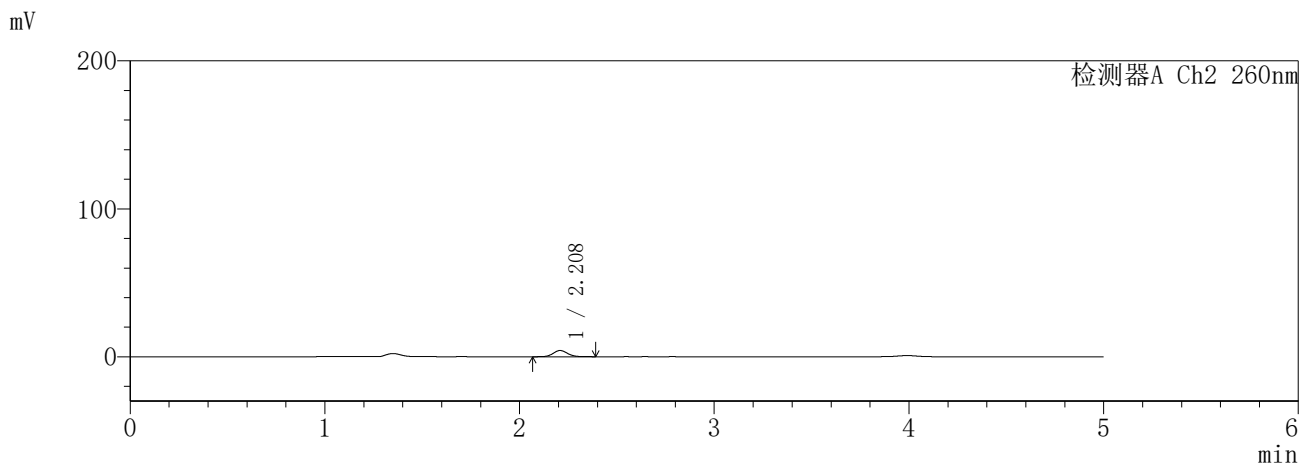
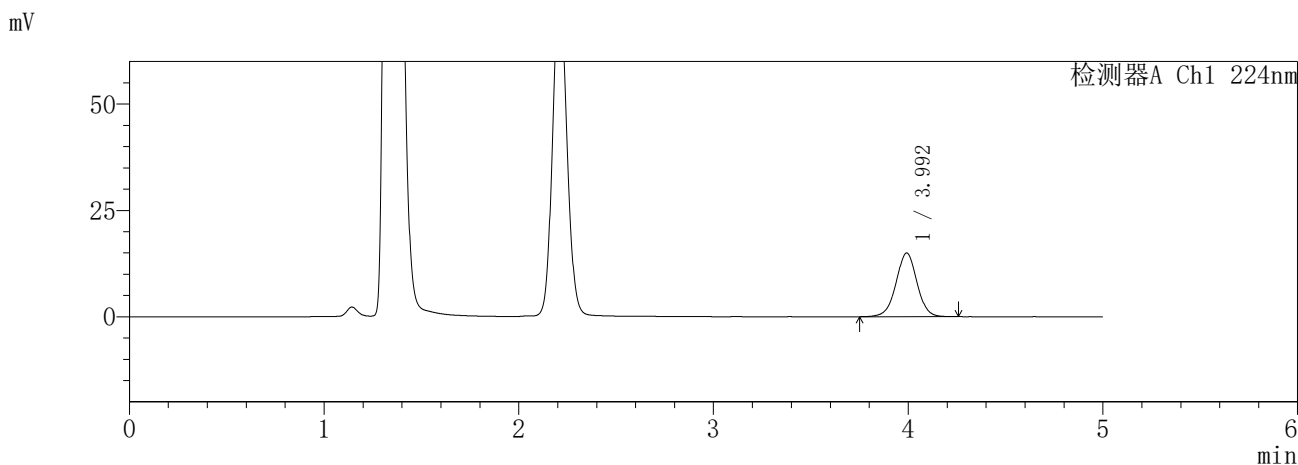
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

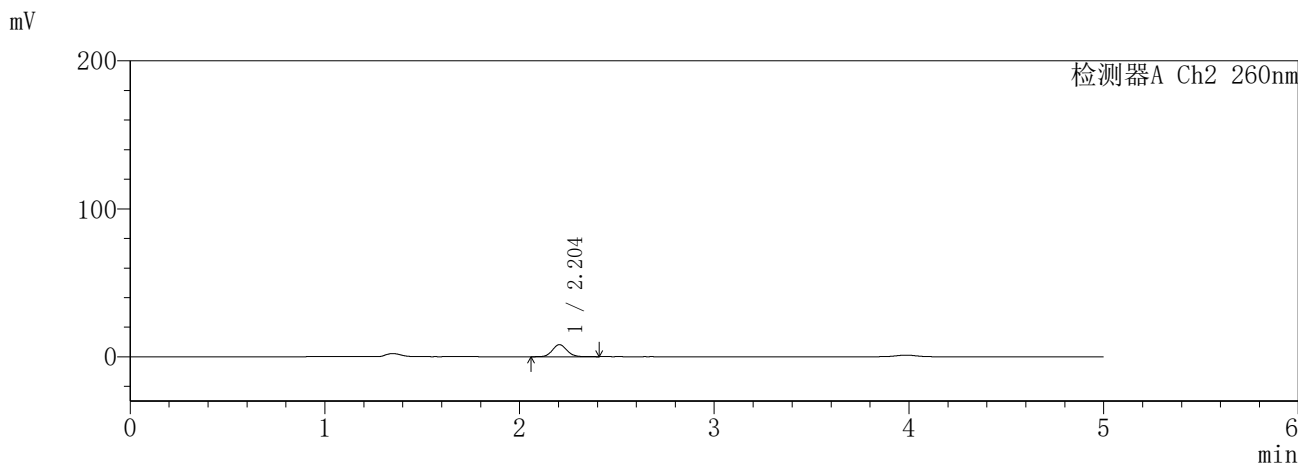
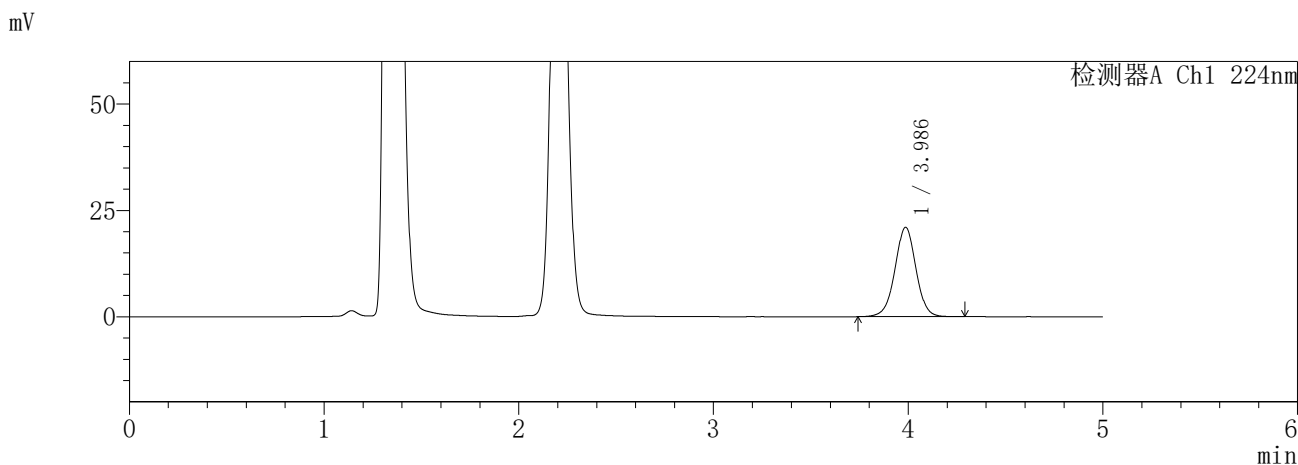
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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			

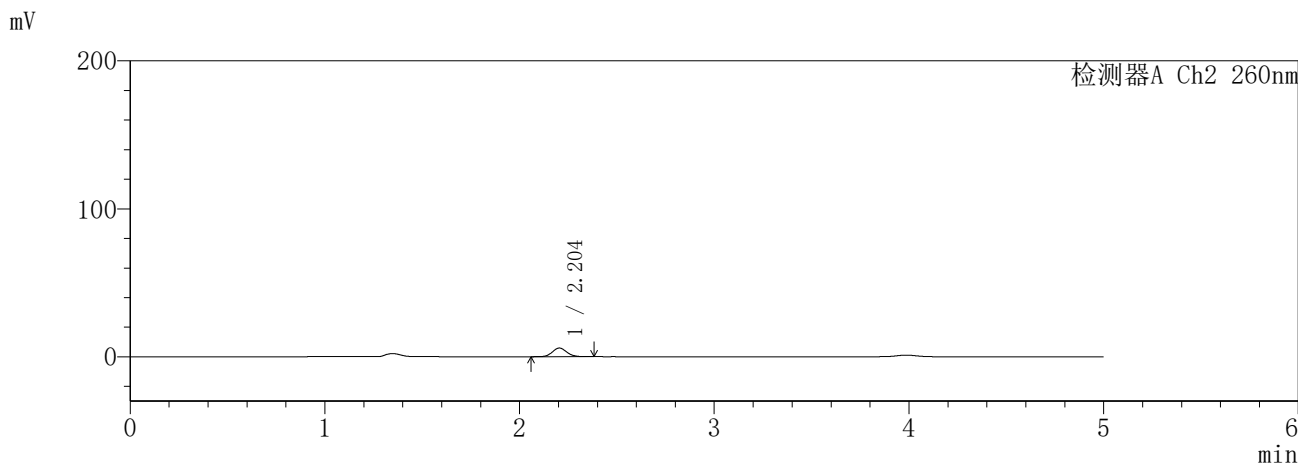
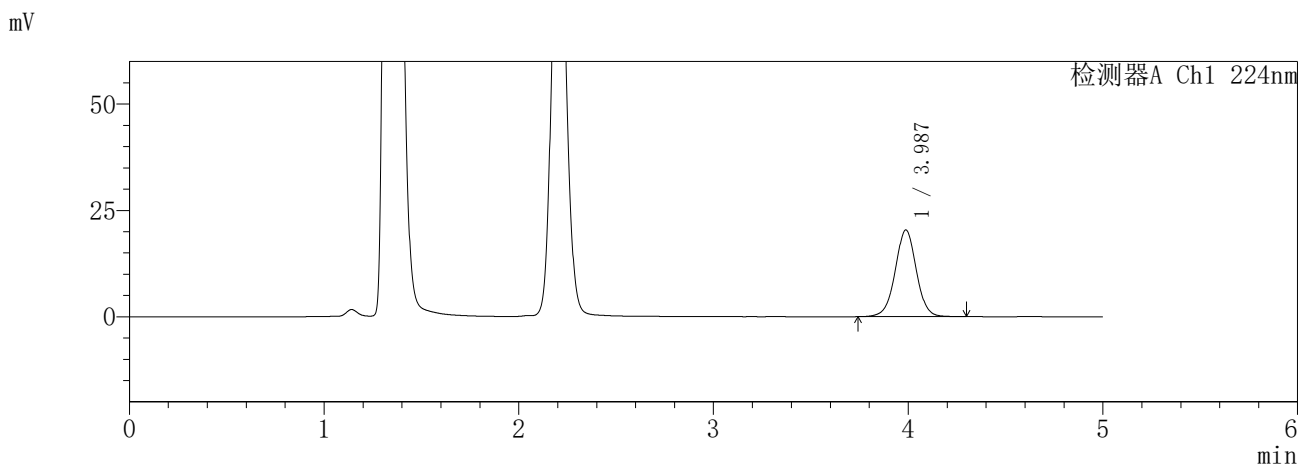
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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			

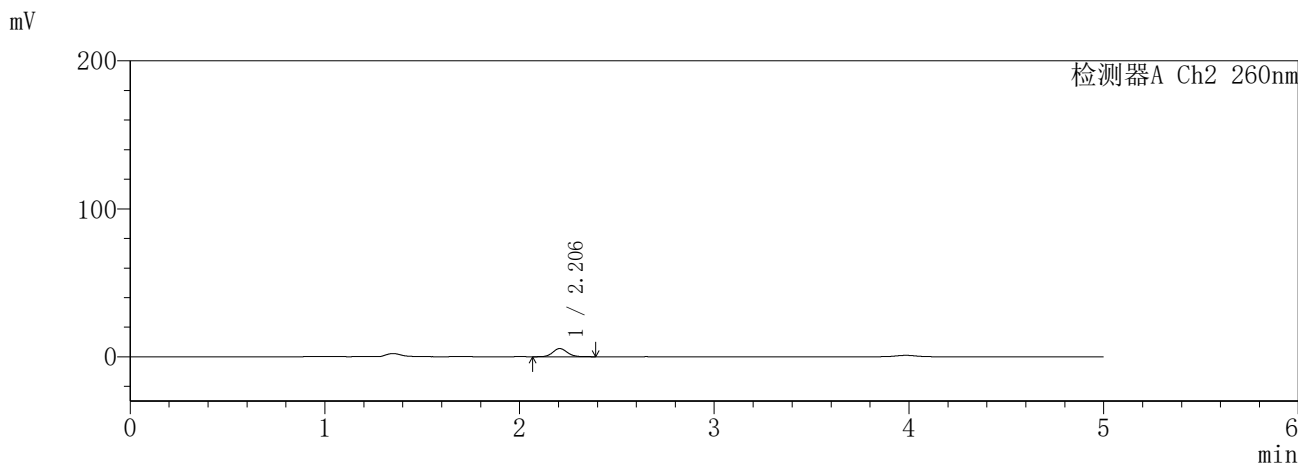
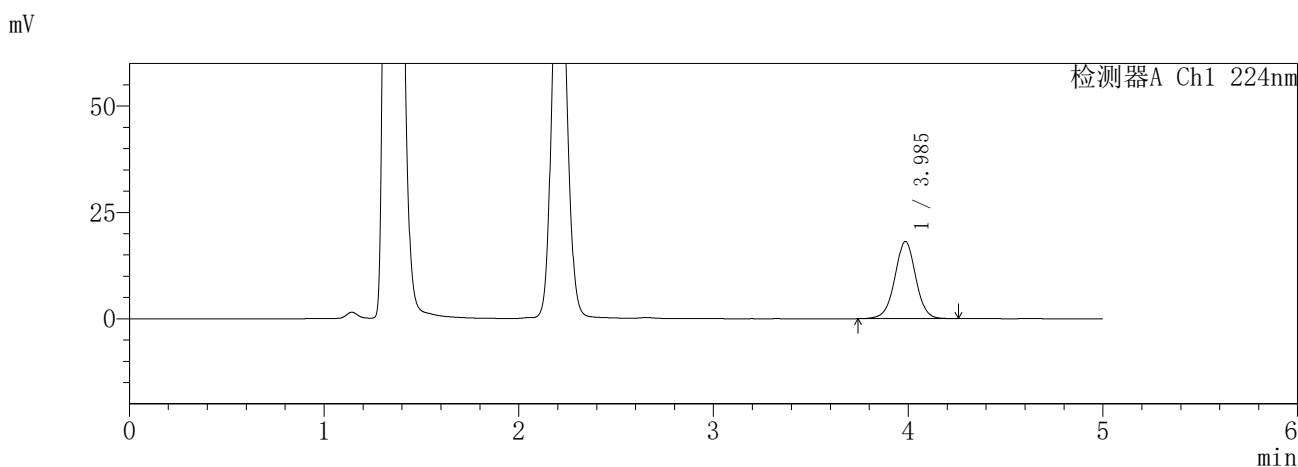
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:41 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	3.985	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			

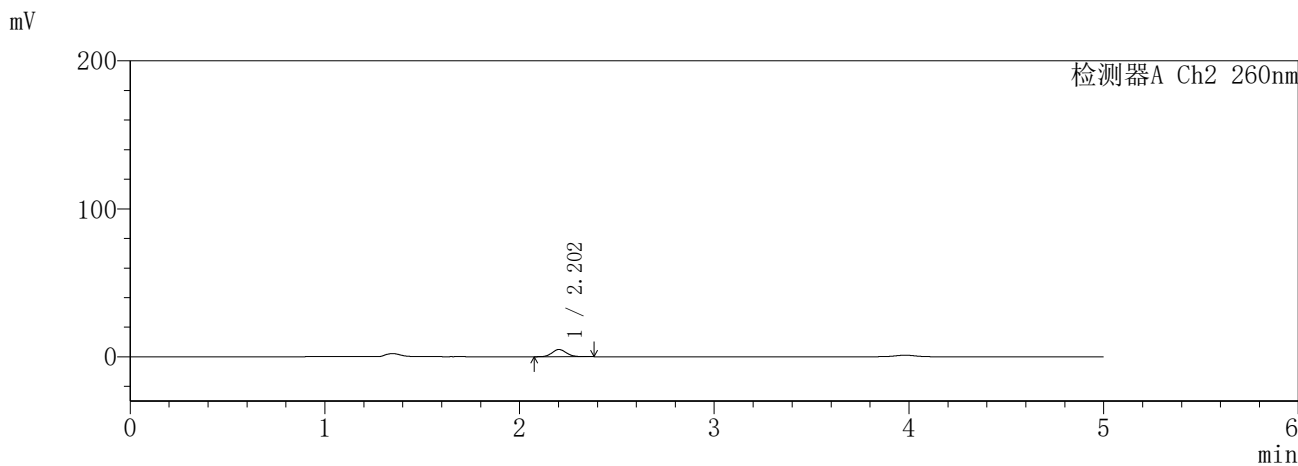
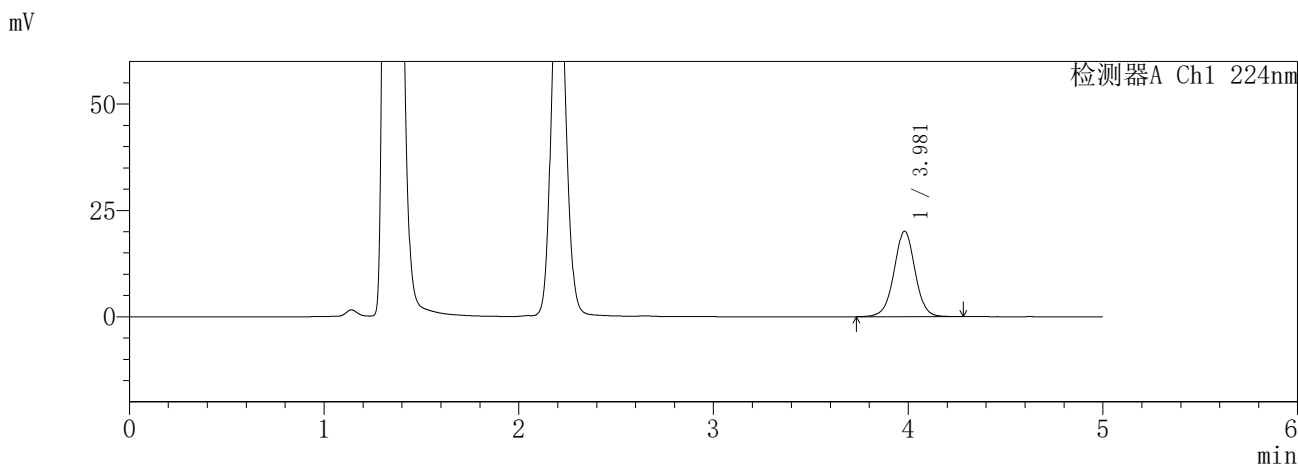
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 10:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:44 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	3.981	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			

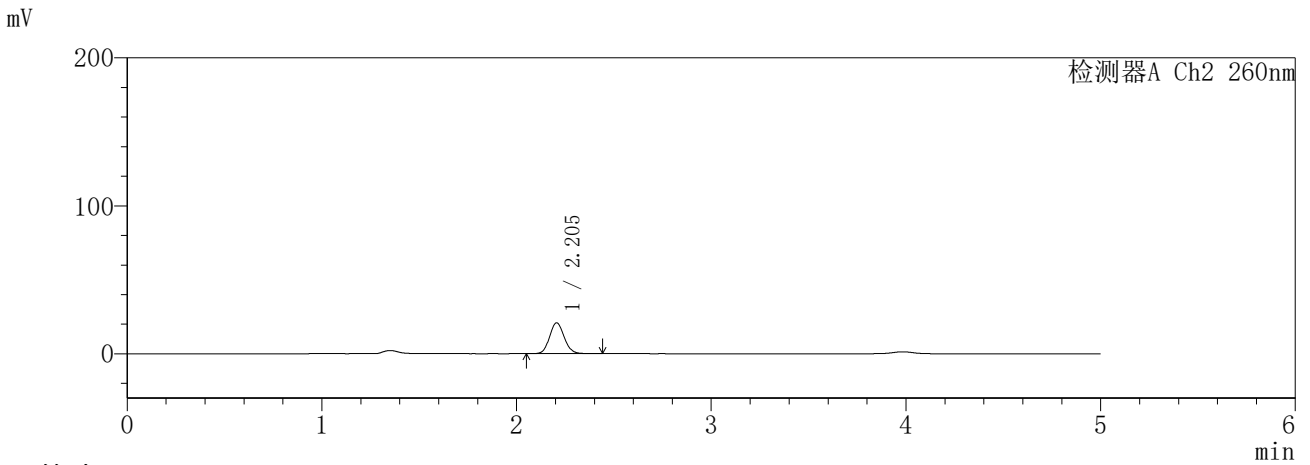
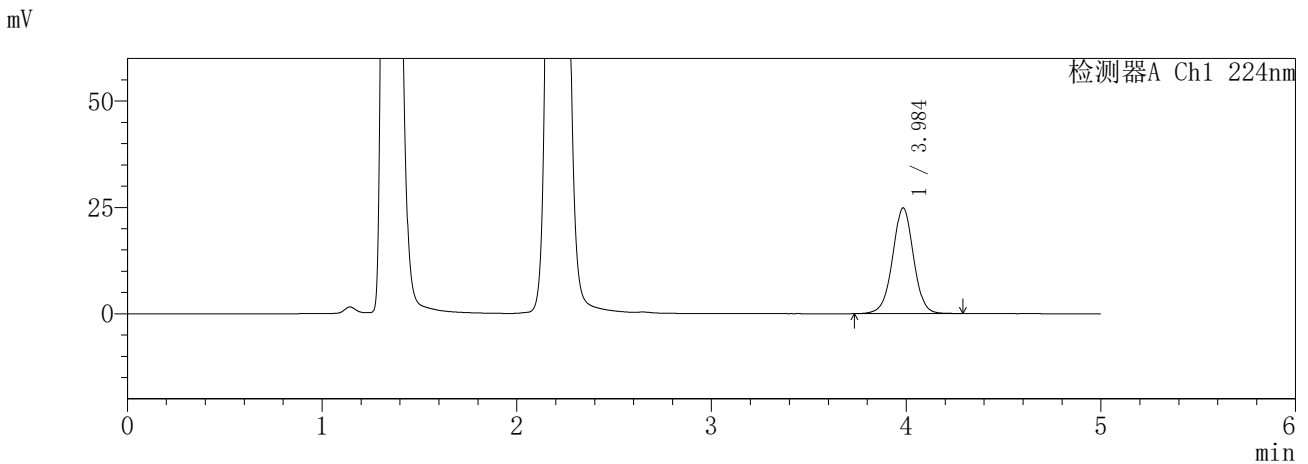
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

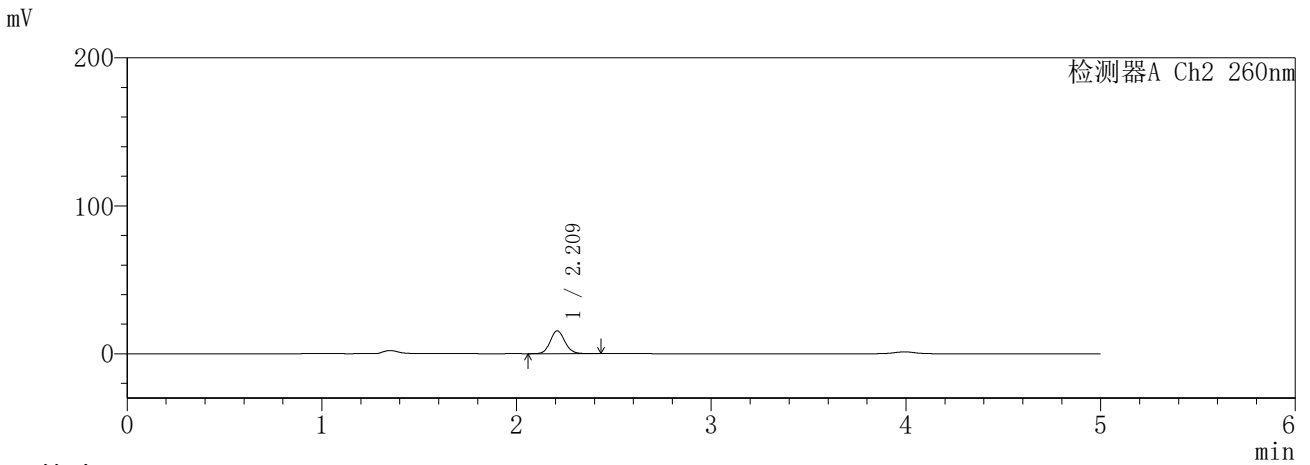
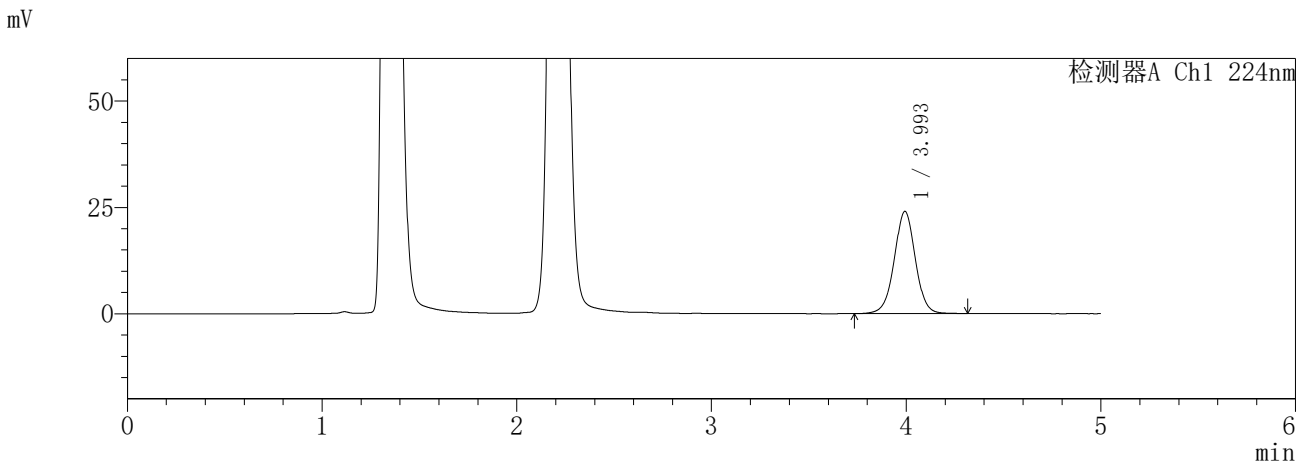
图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:50 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	3.993	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			

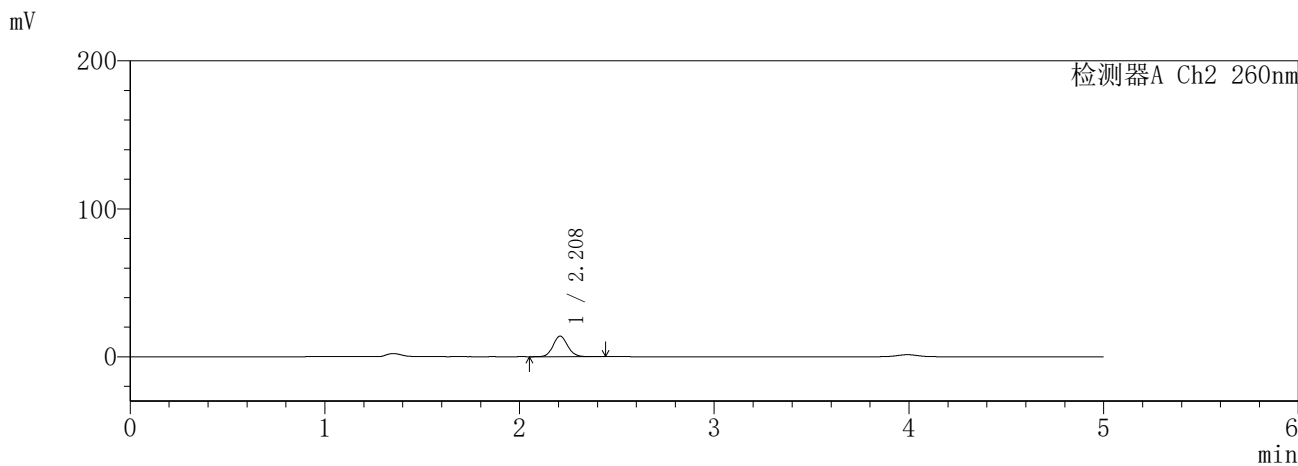
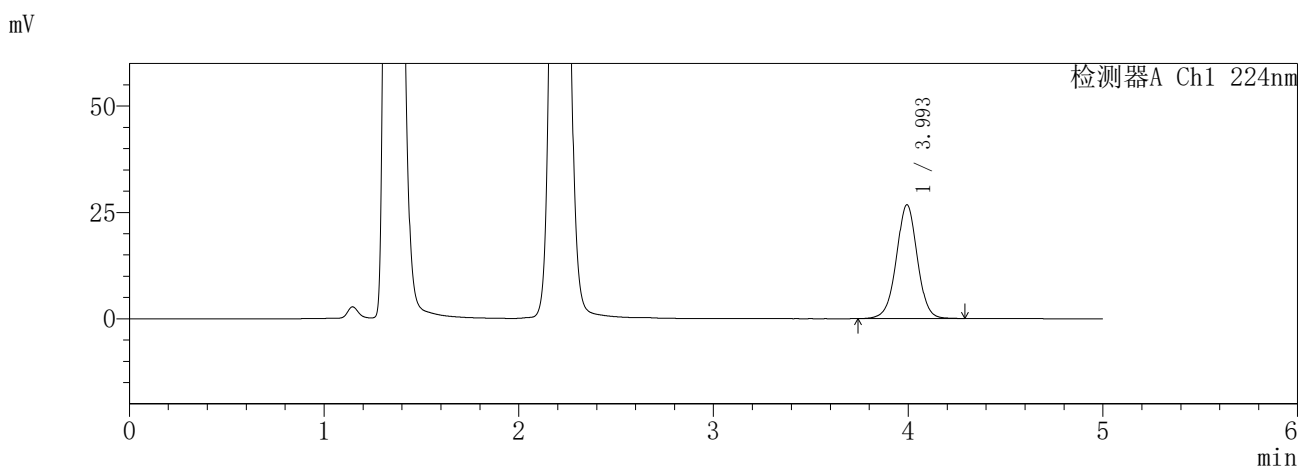
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

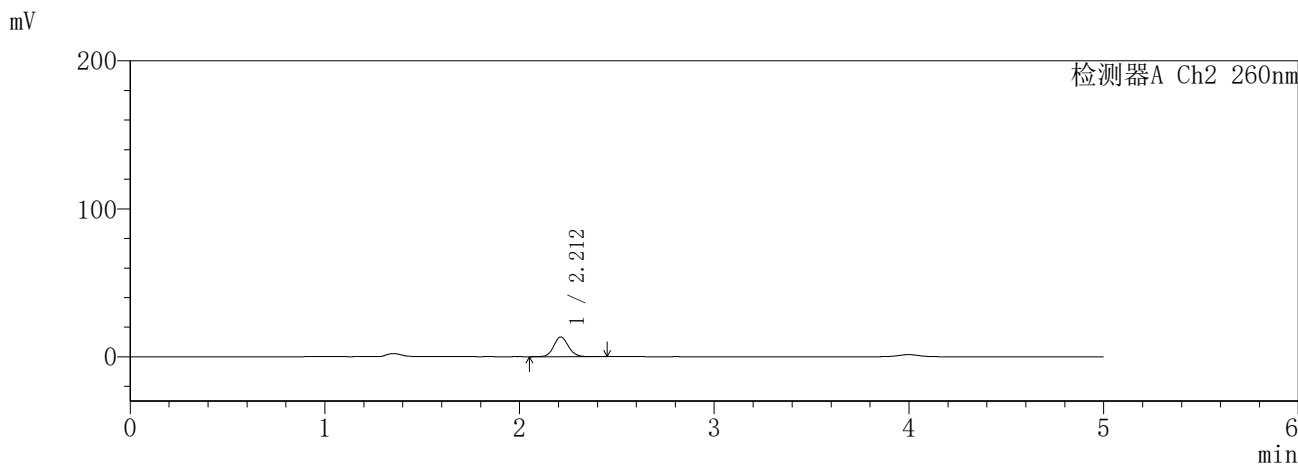
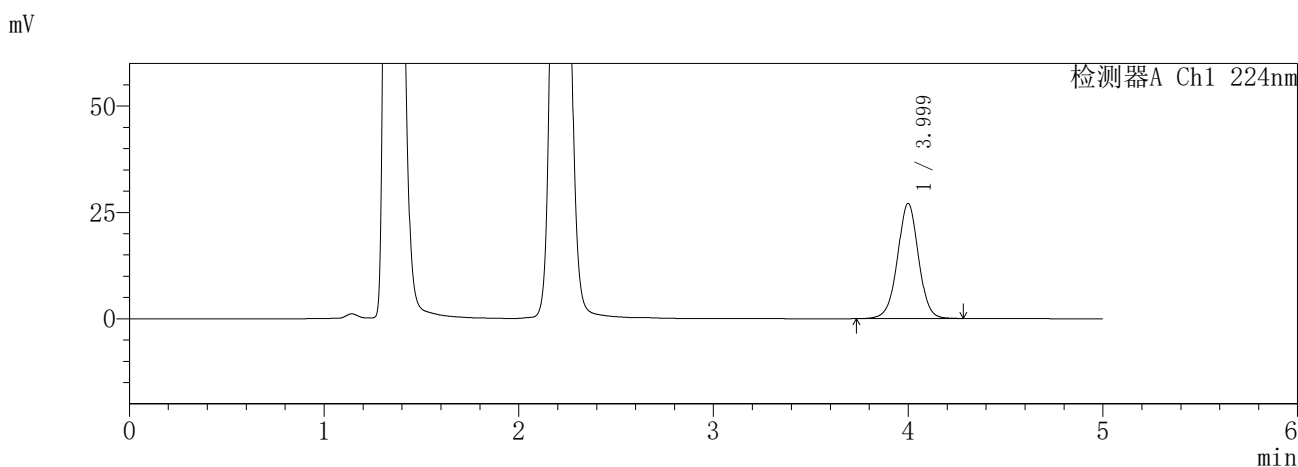
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 11:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:48:55 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	3.999	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			

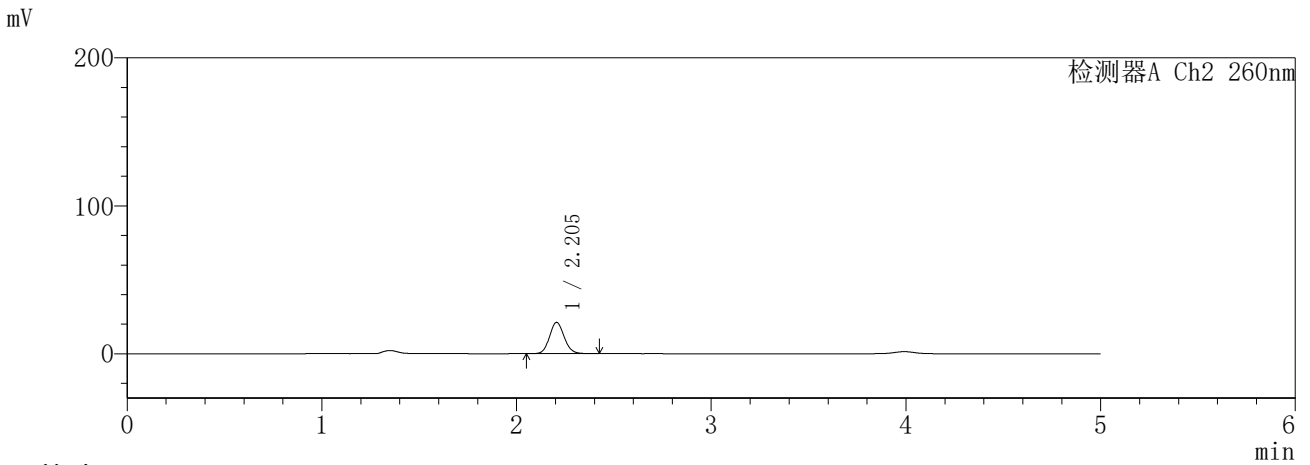
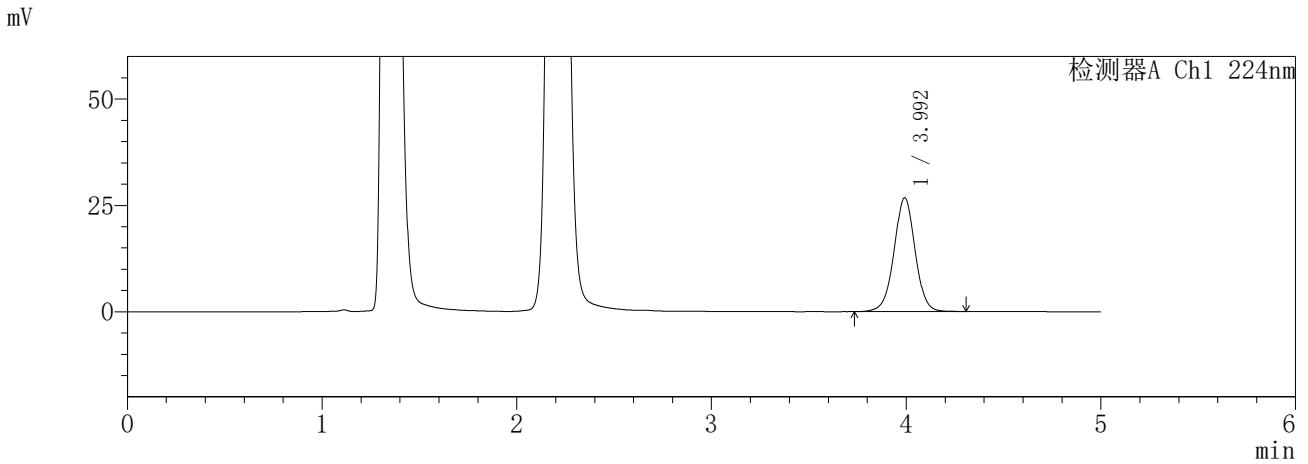
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 11:21:52	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:48:58		
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	3.992	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			

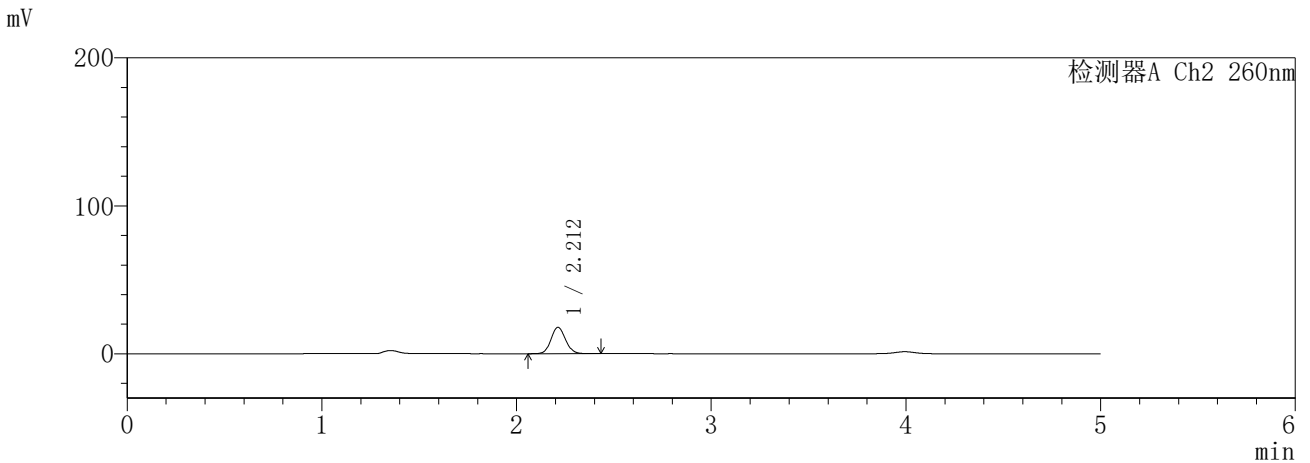
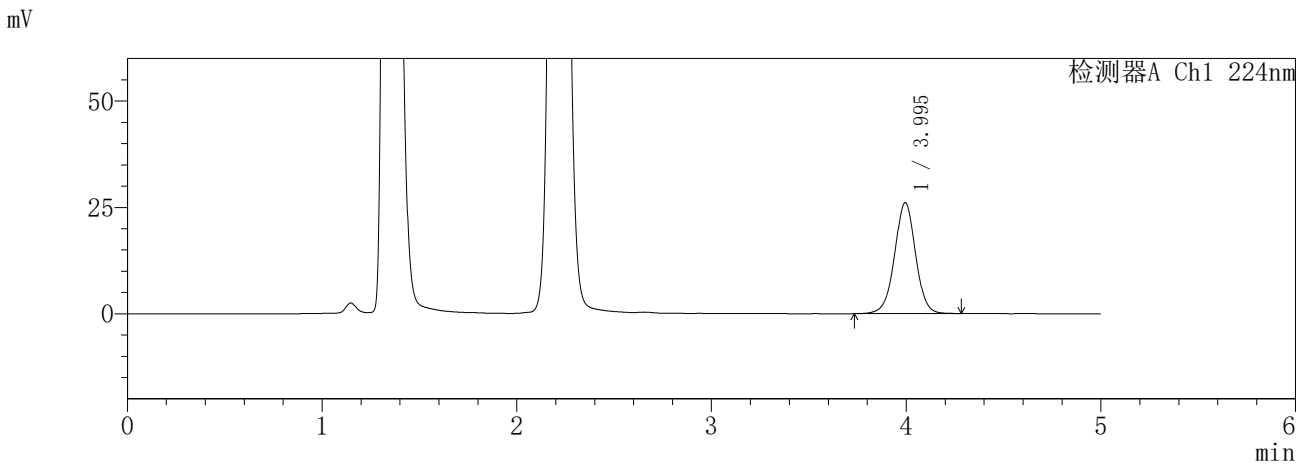
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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			

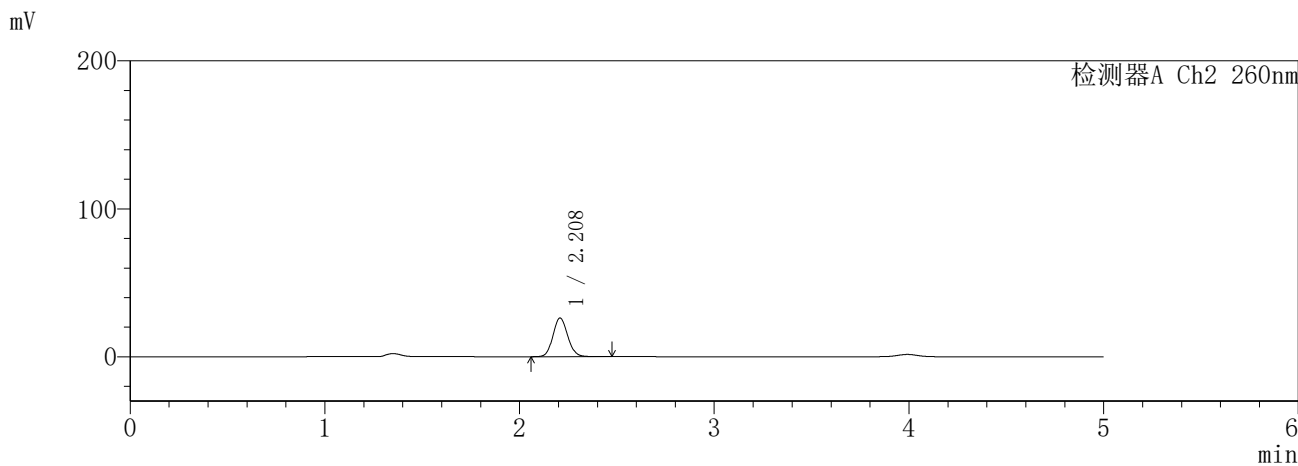
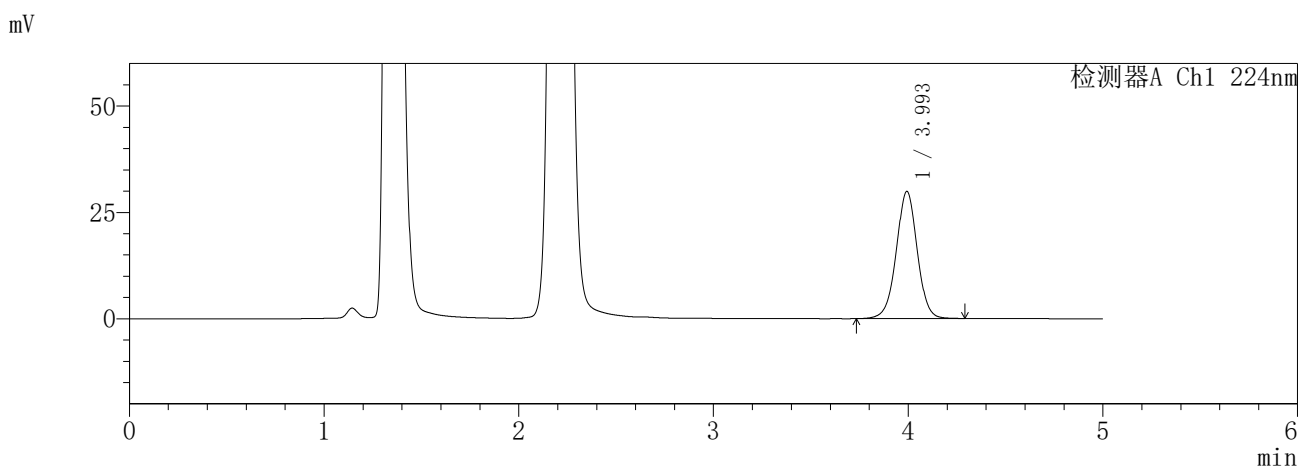
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

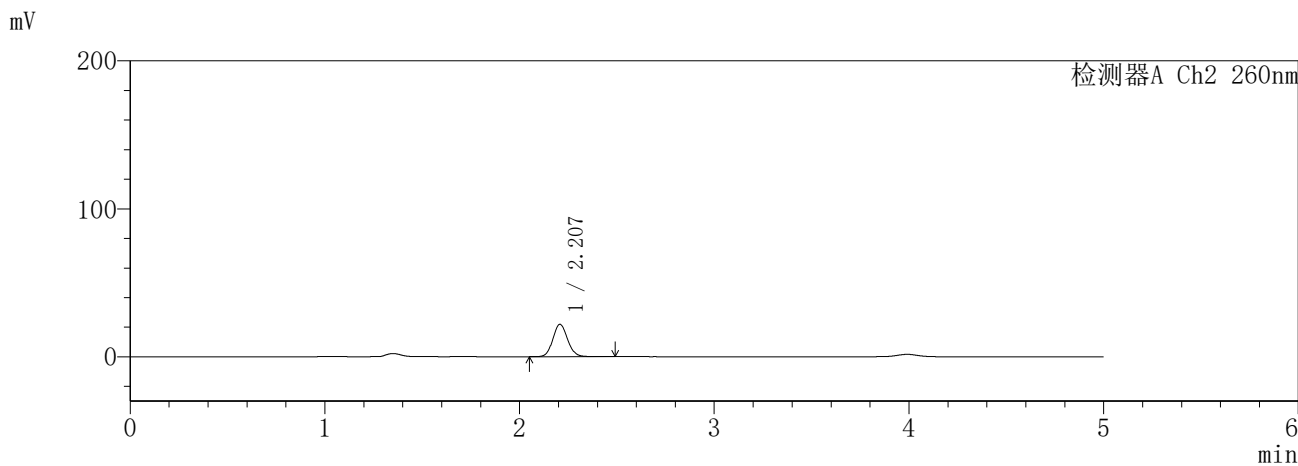
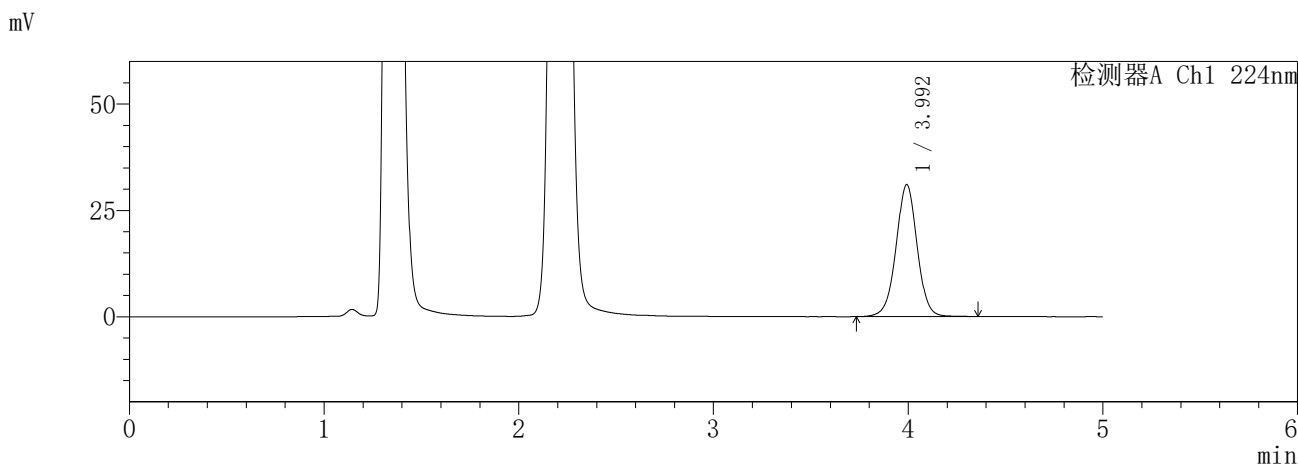
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

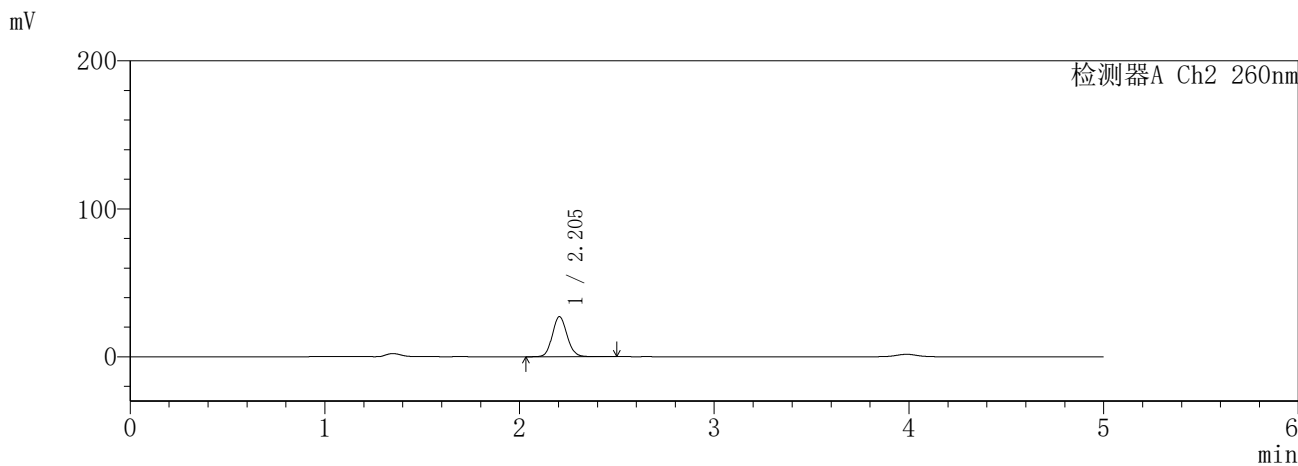
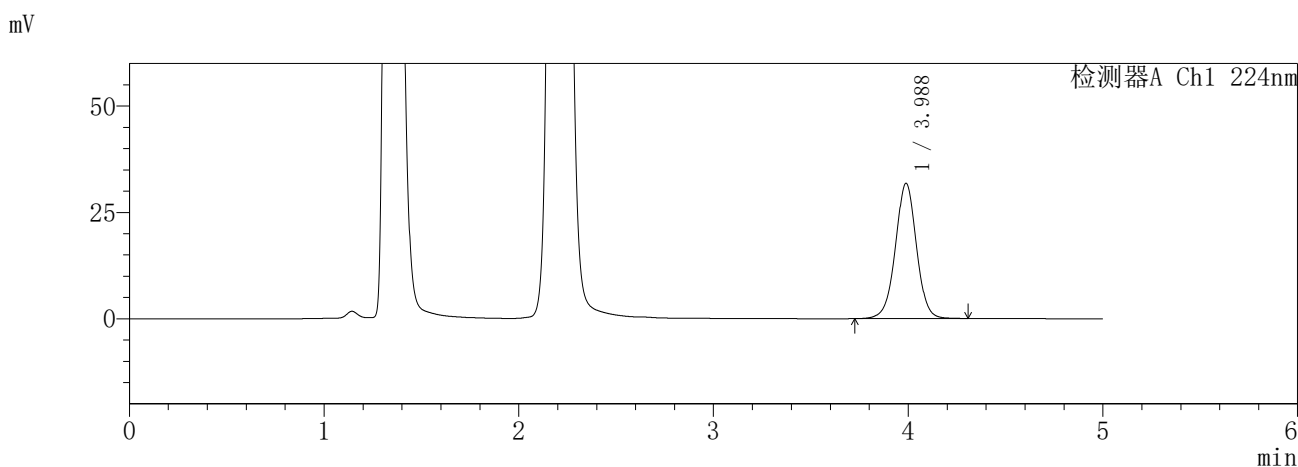
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

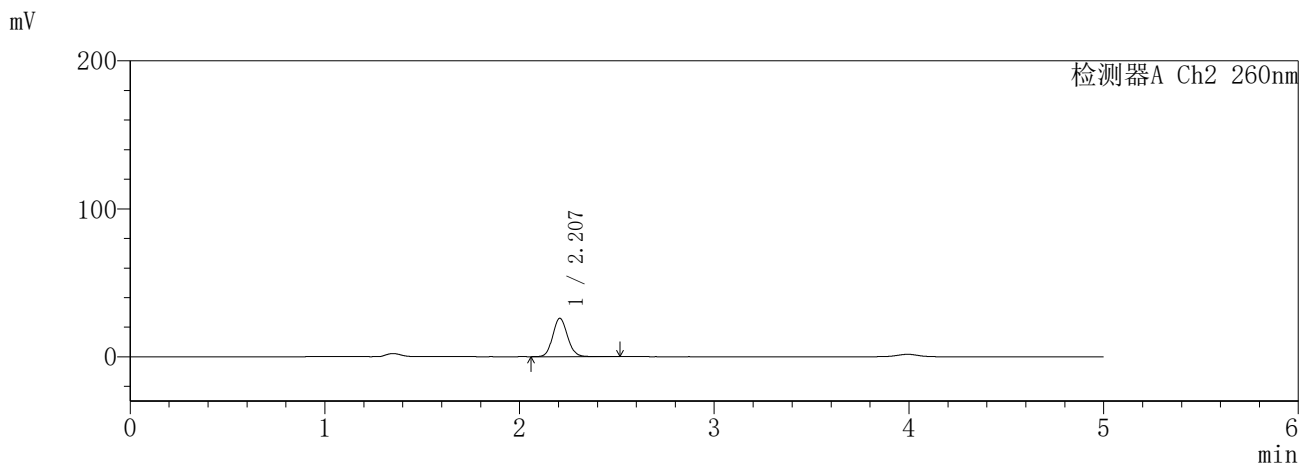
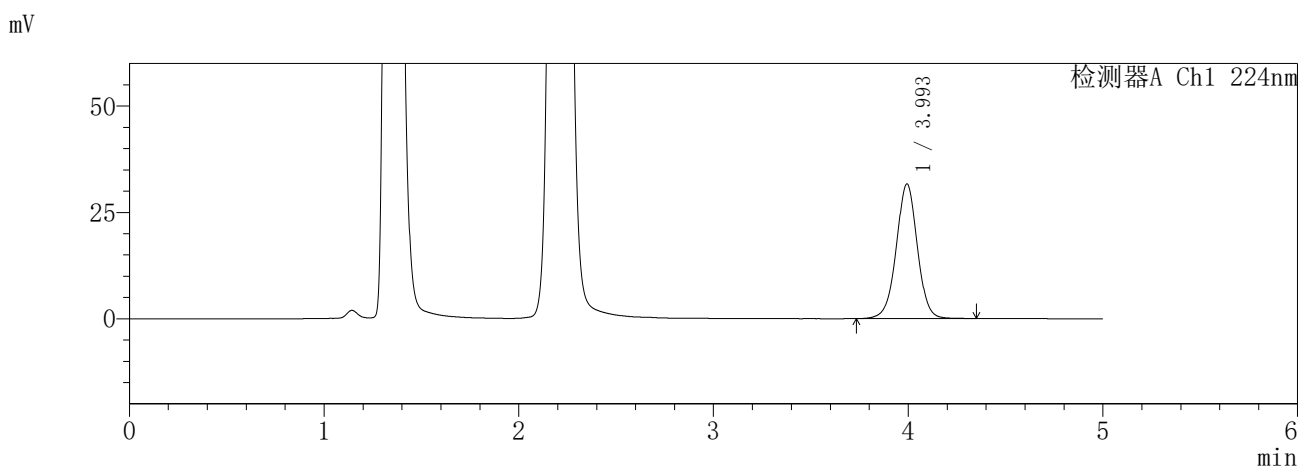
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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			

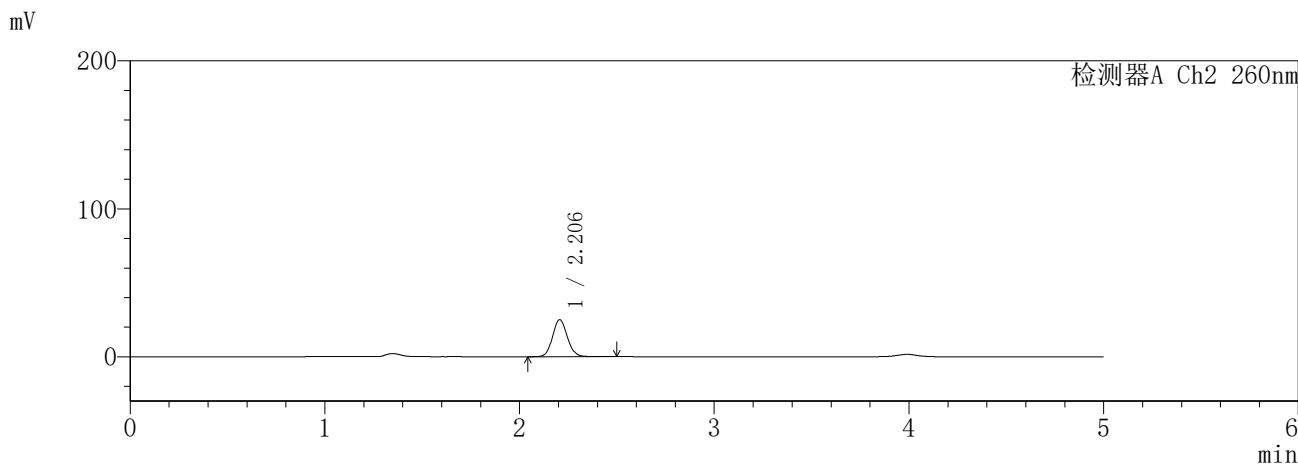
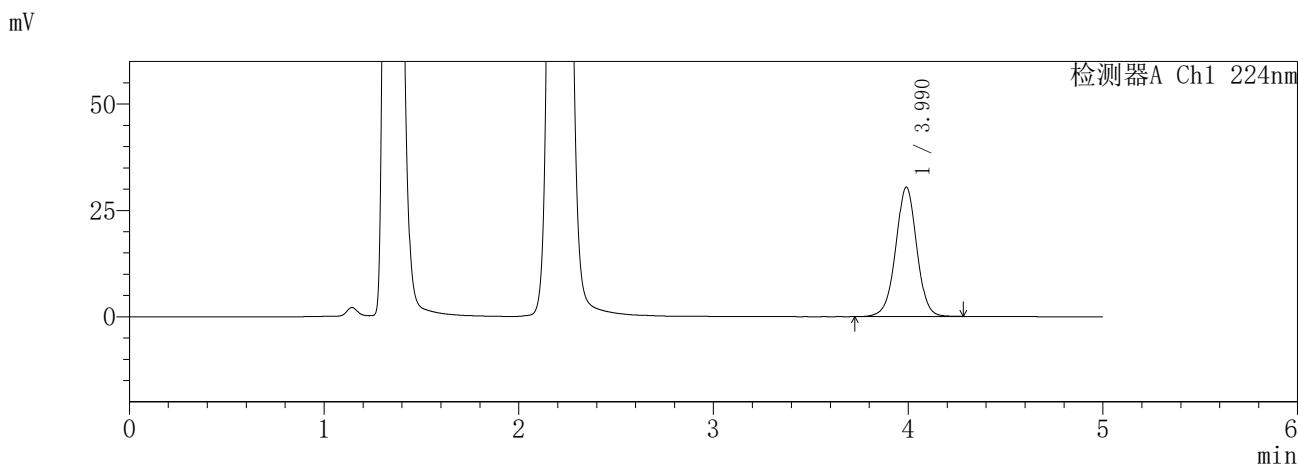
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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			

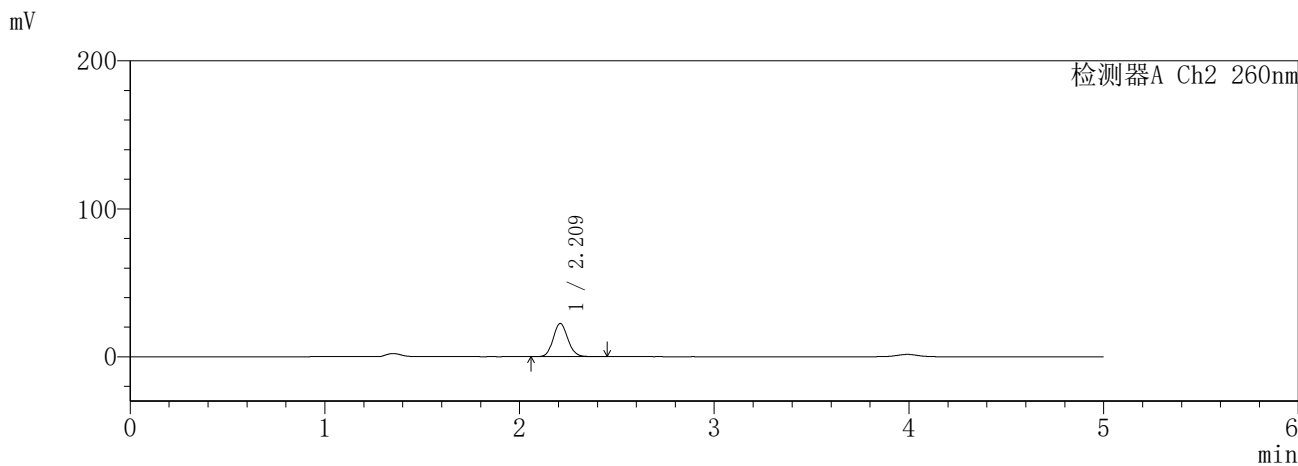
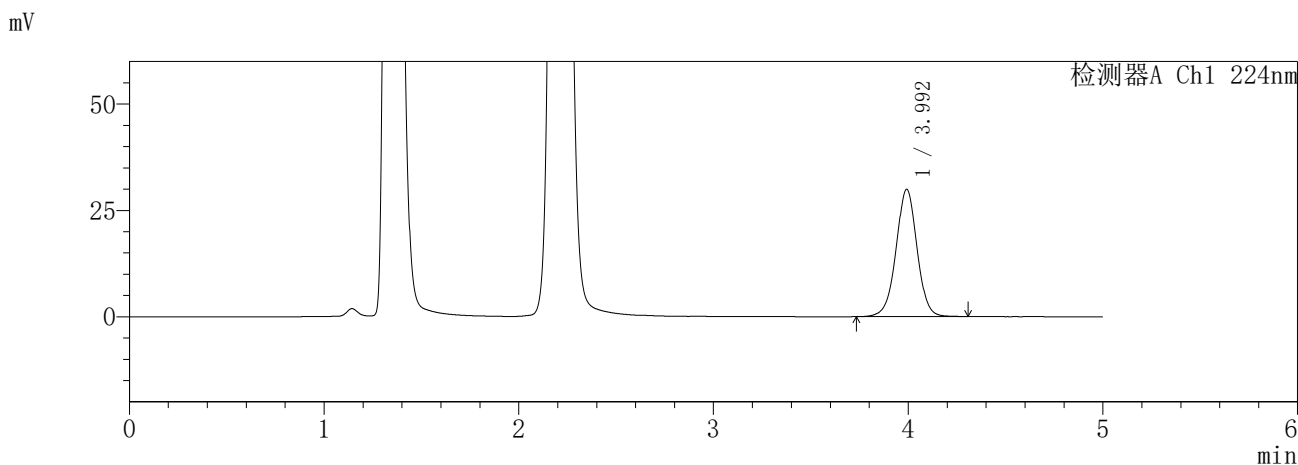
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

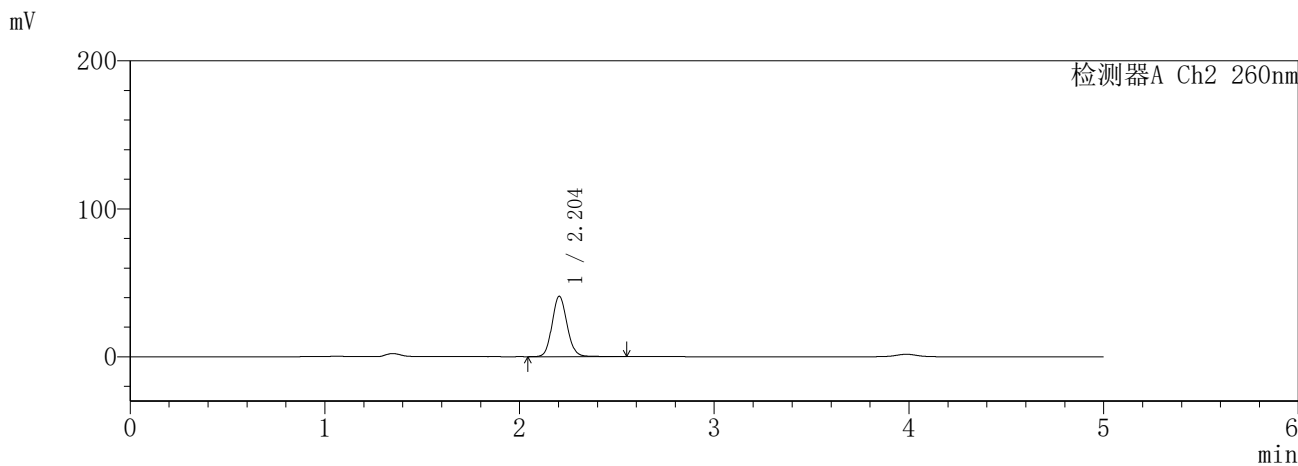
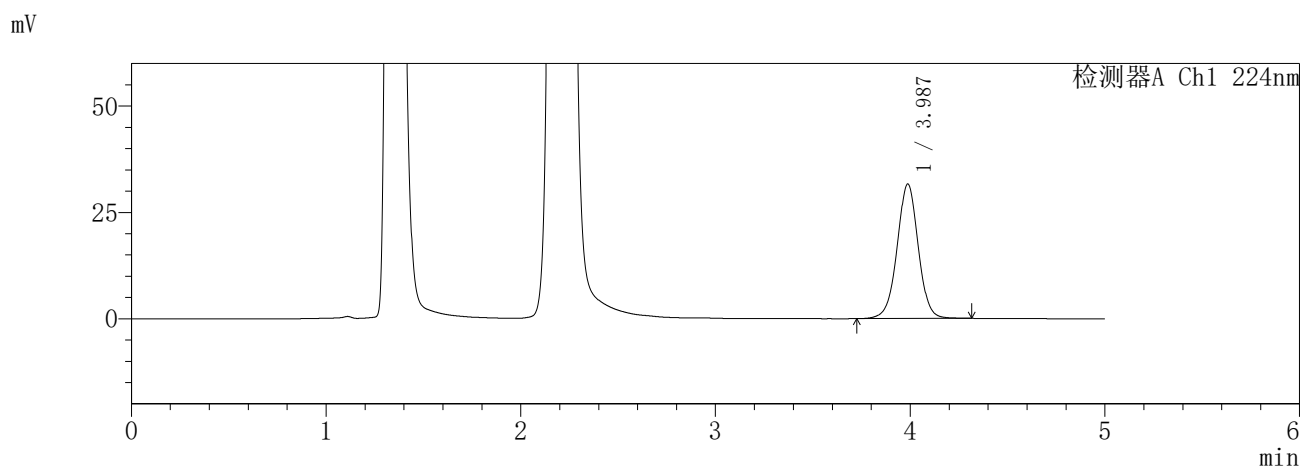
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 12:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:49:19 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	3.987	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			

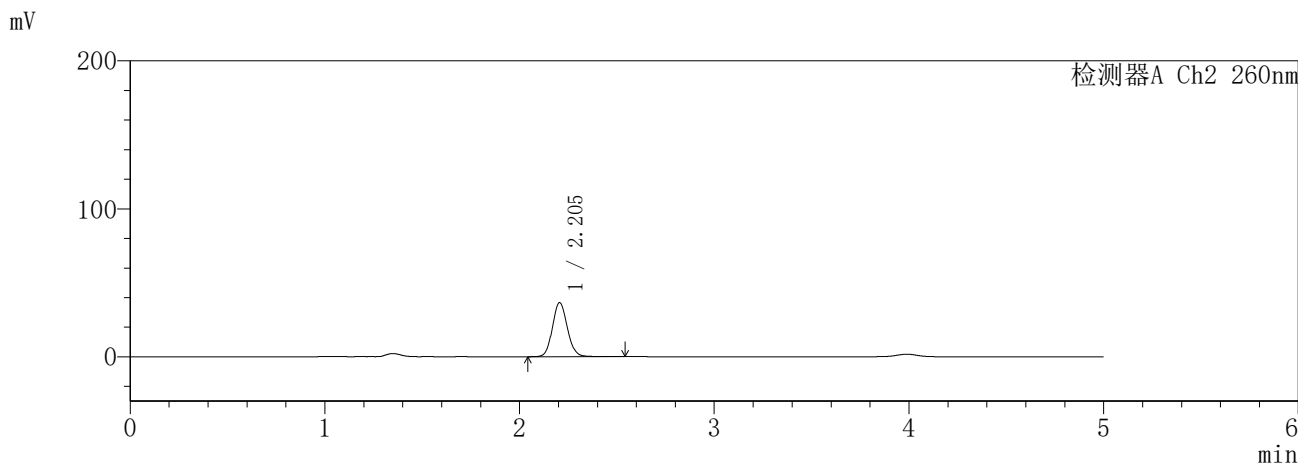
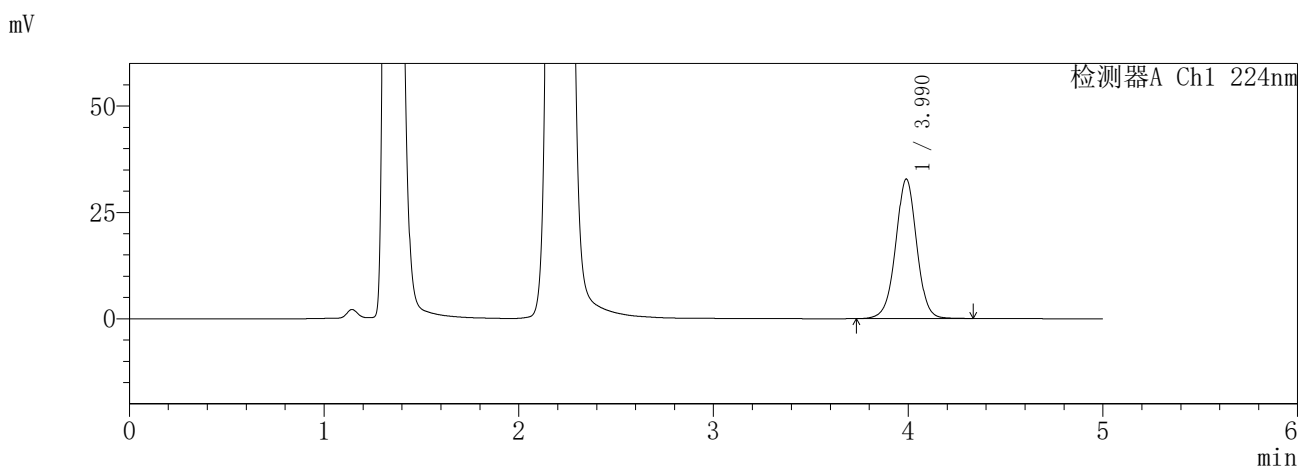
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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			

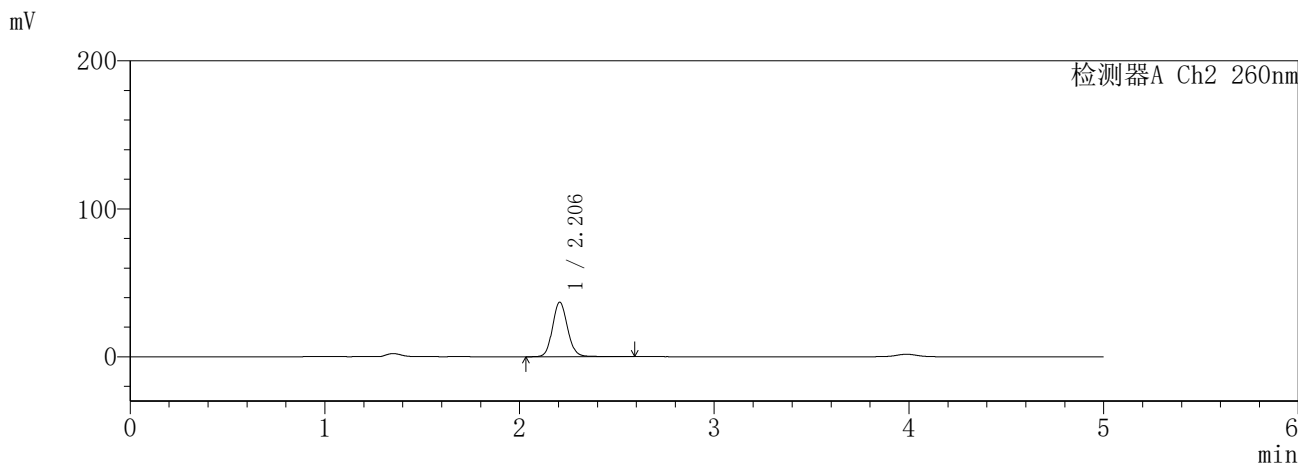
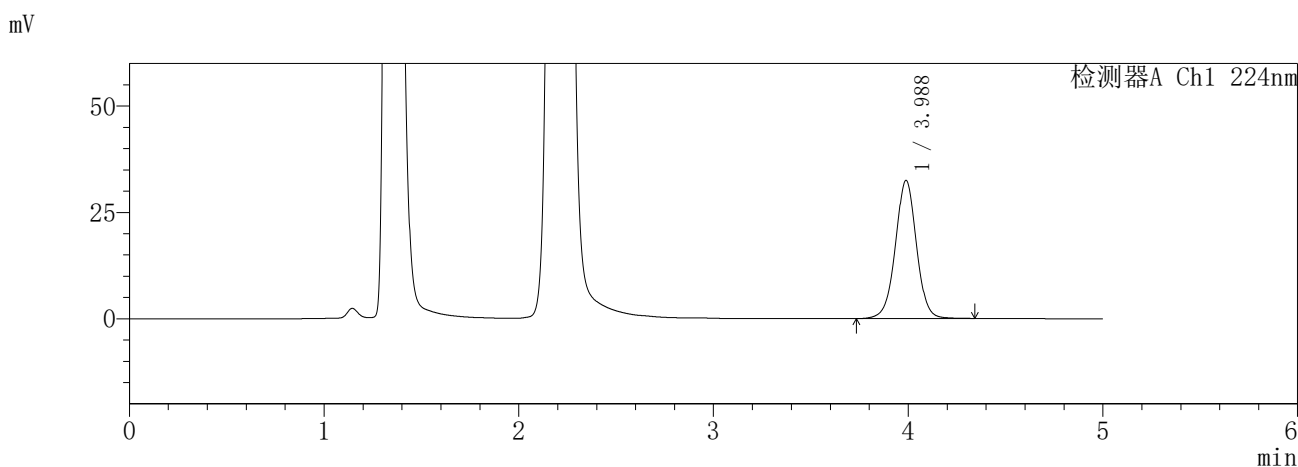
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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			

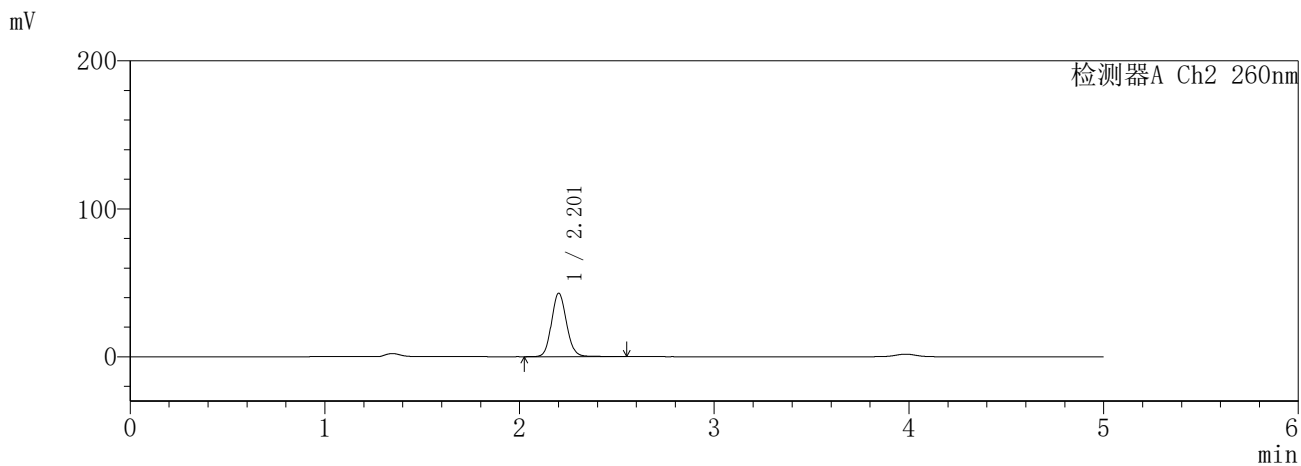
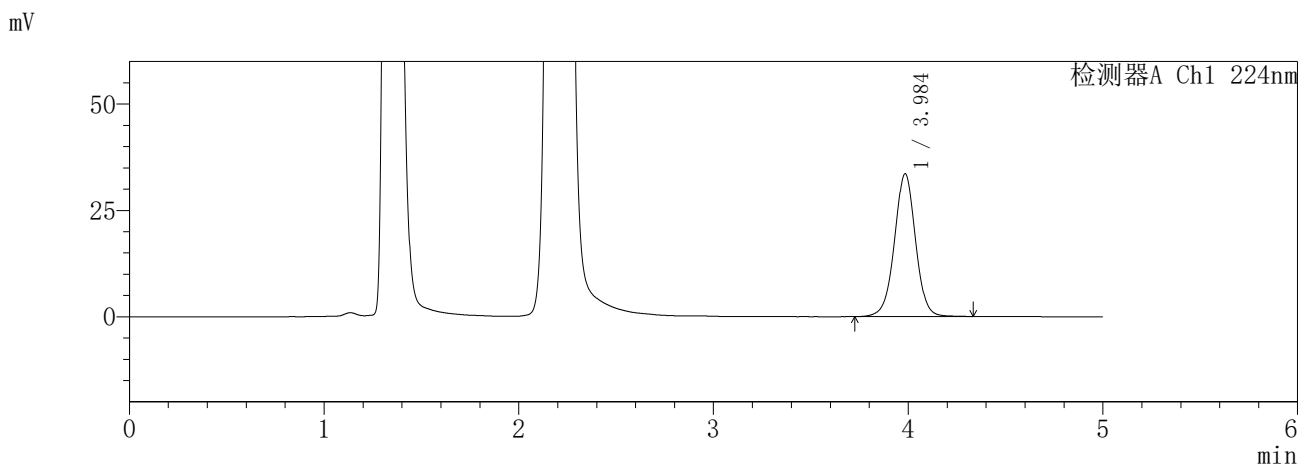
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

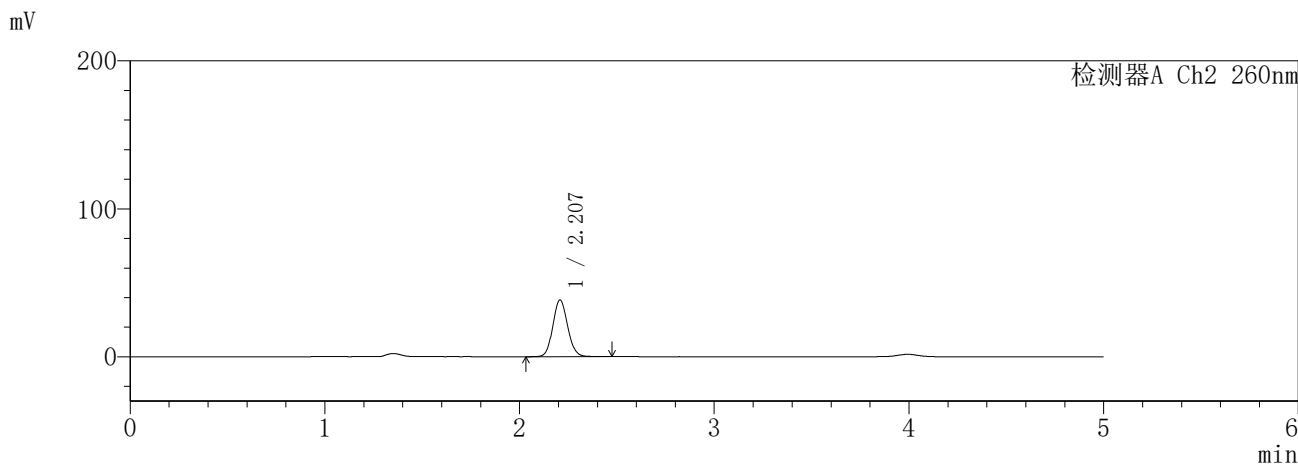
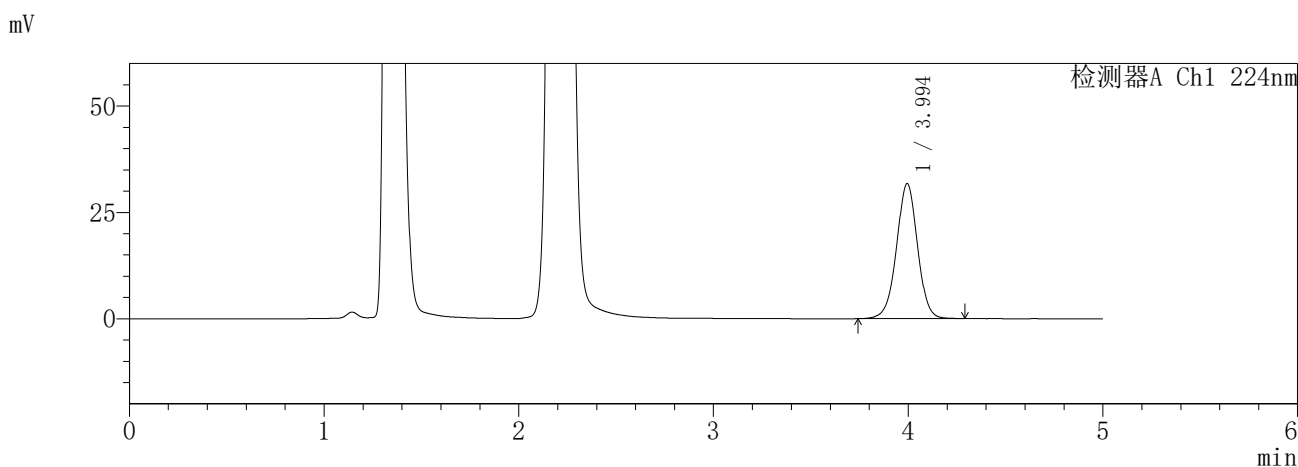
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

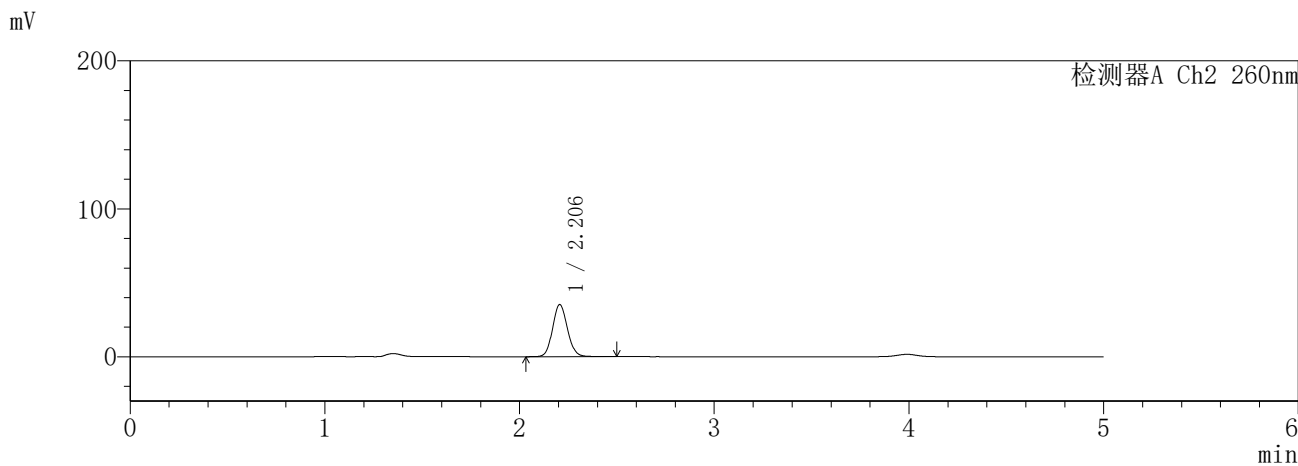
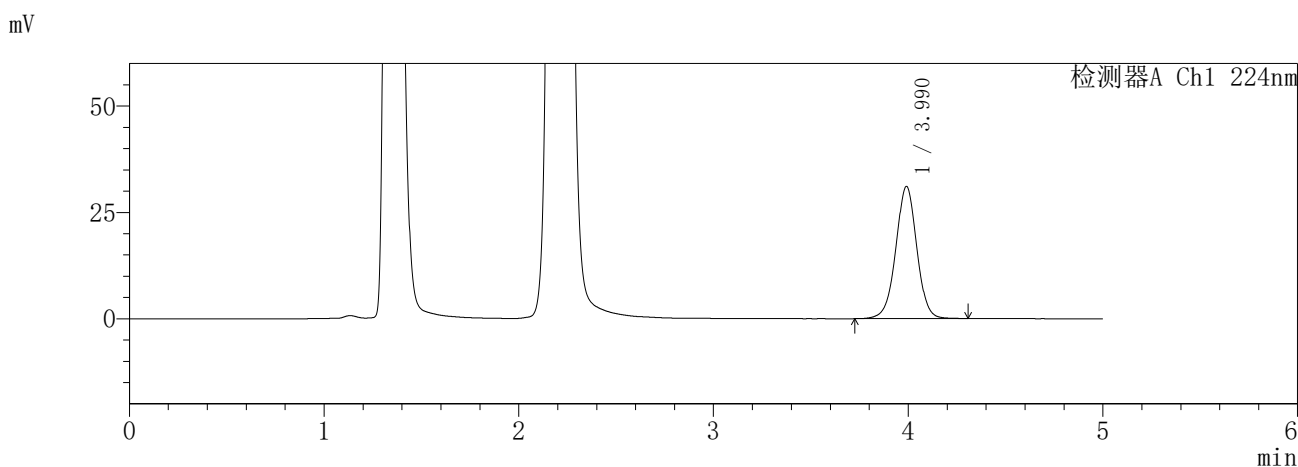
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

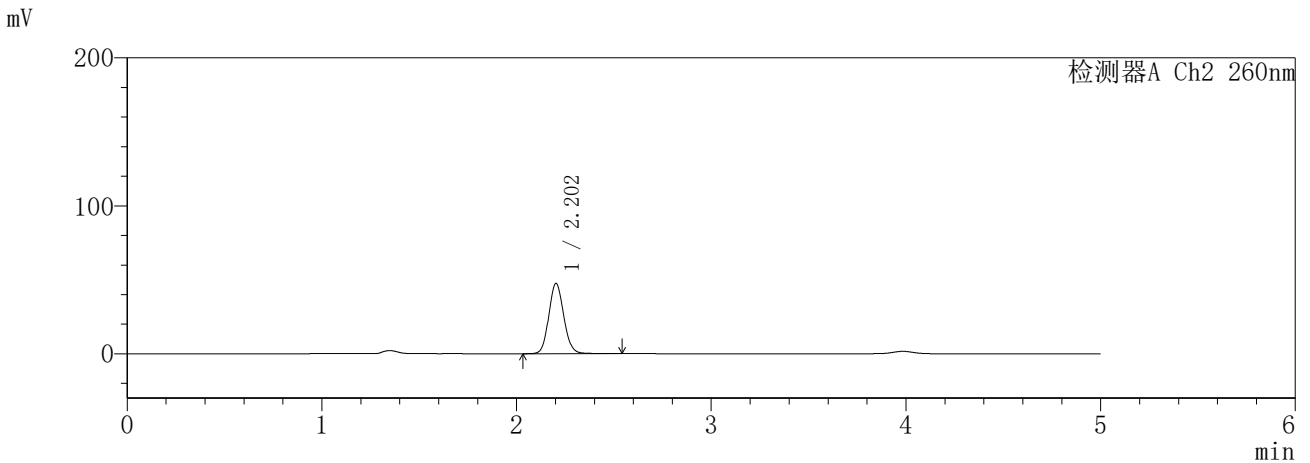
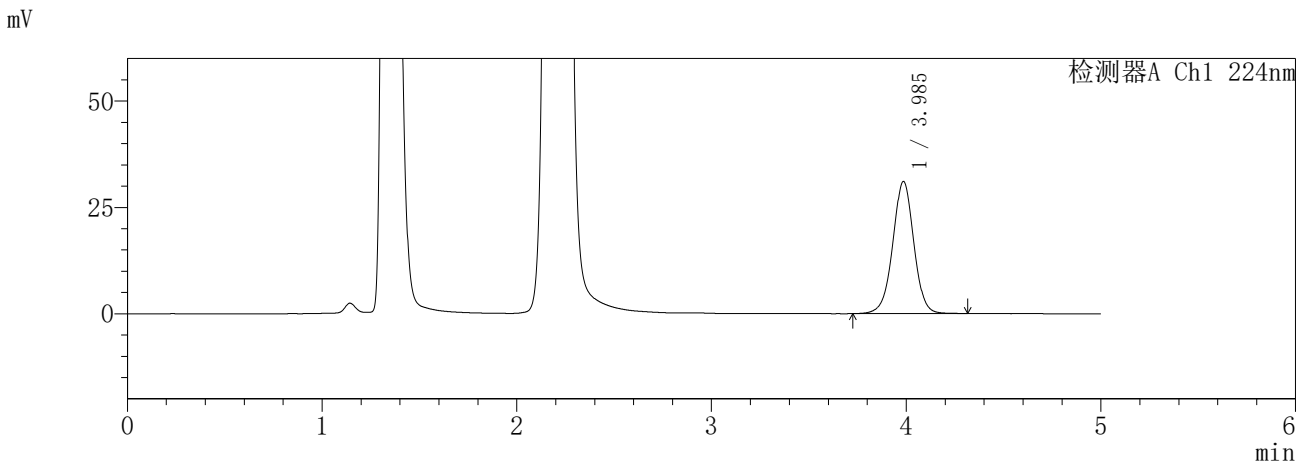
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 12:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:49:35 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	3.985	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			

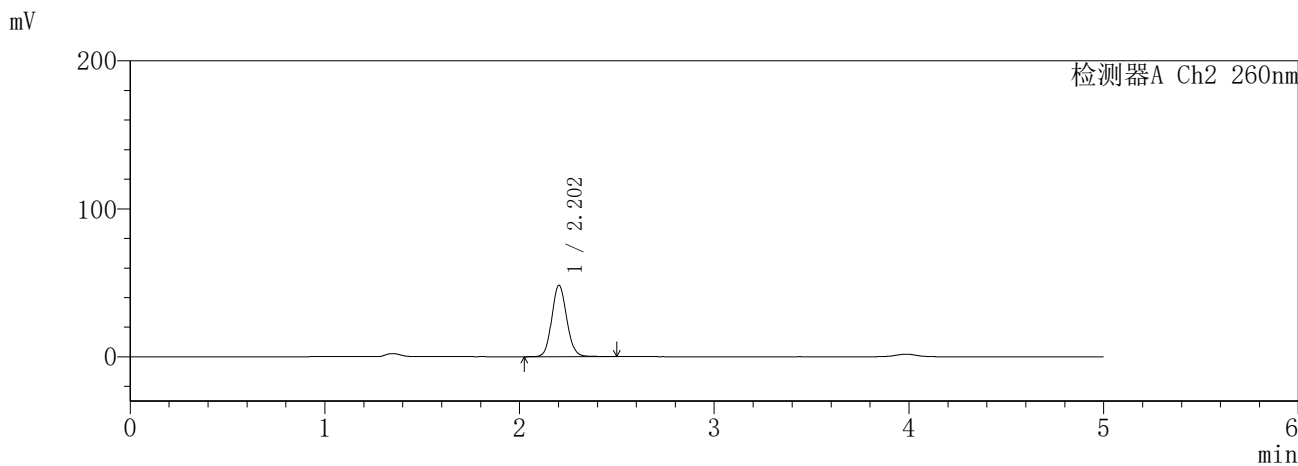
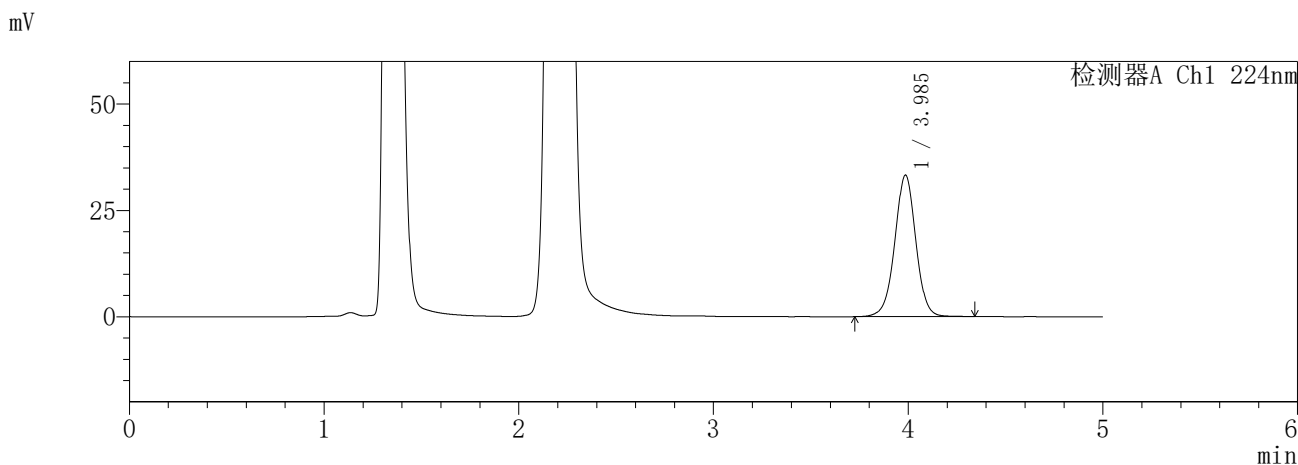
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

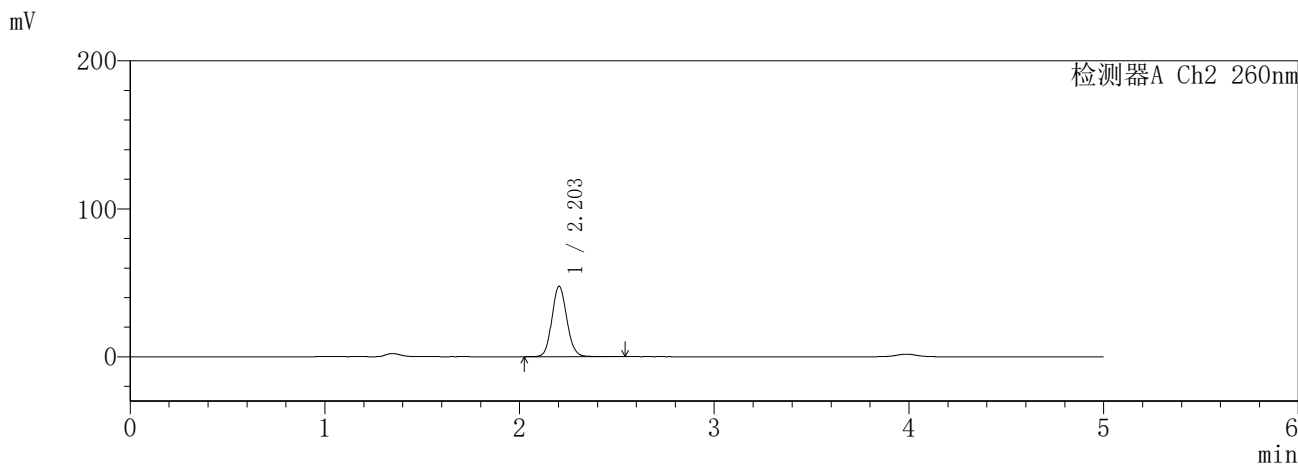
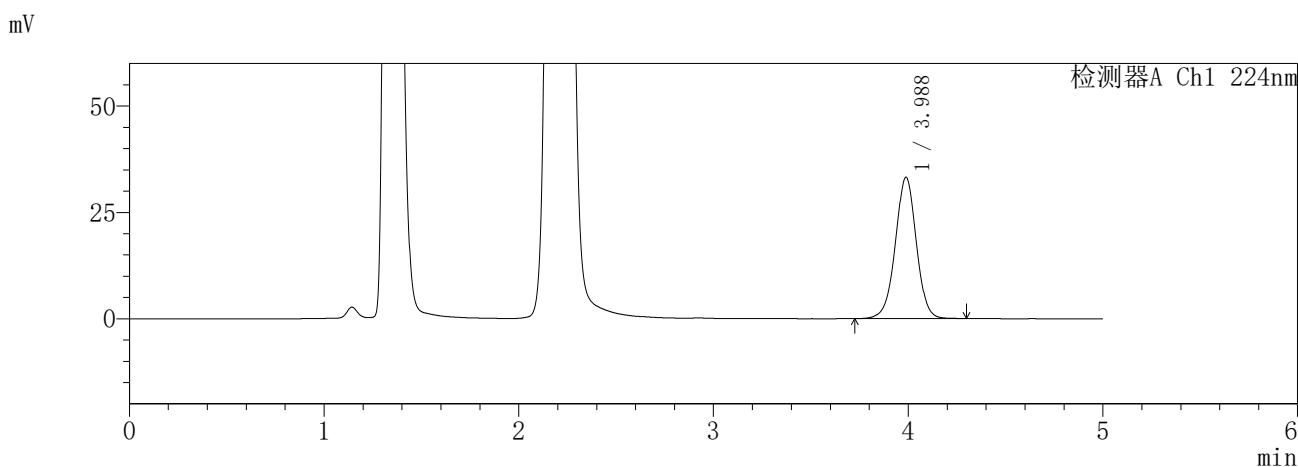
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

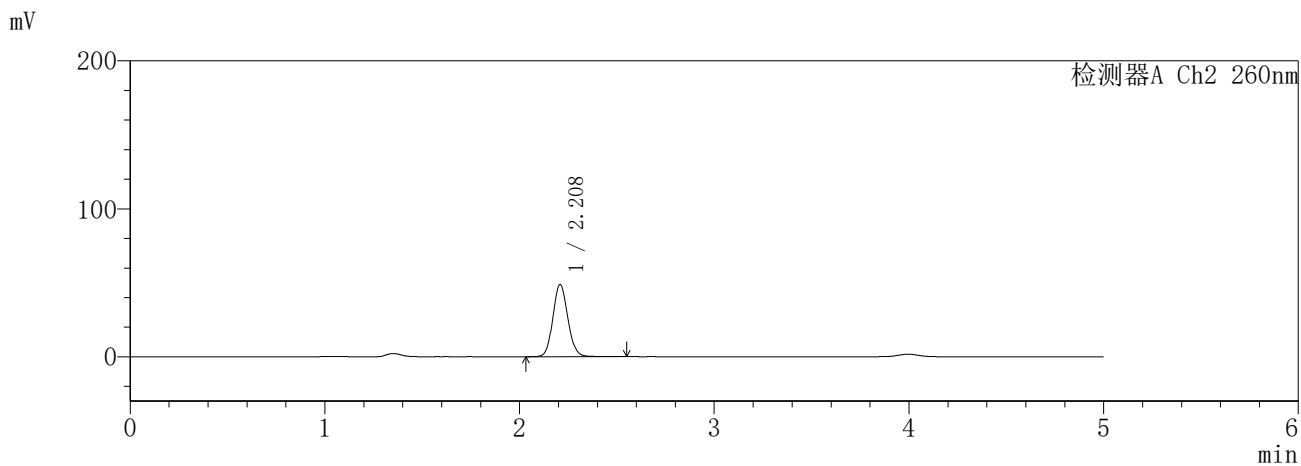
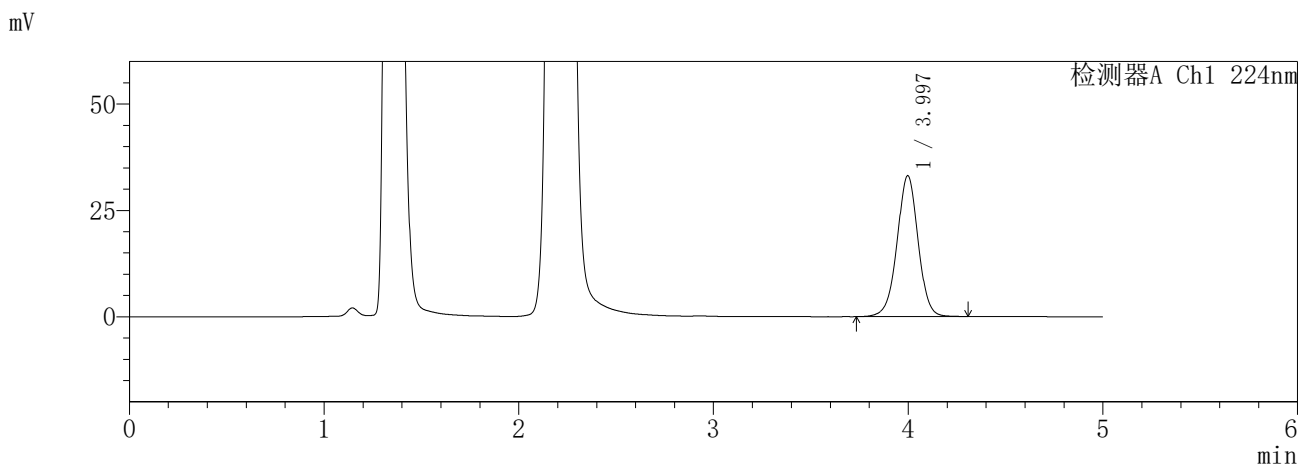
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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			

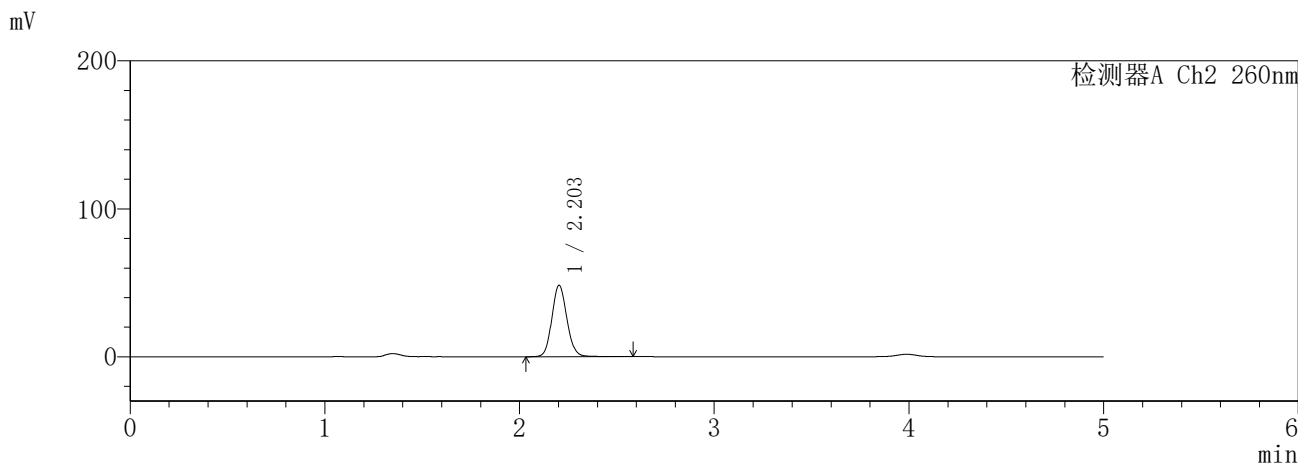
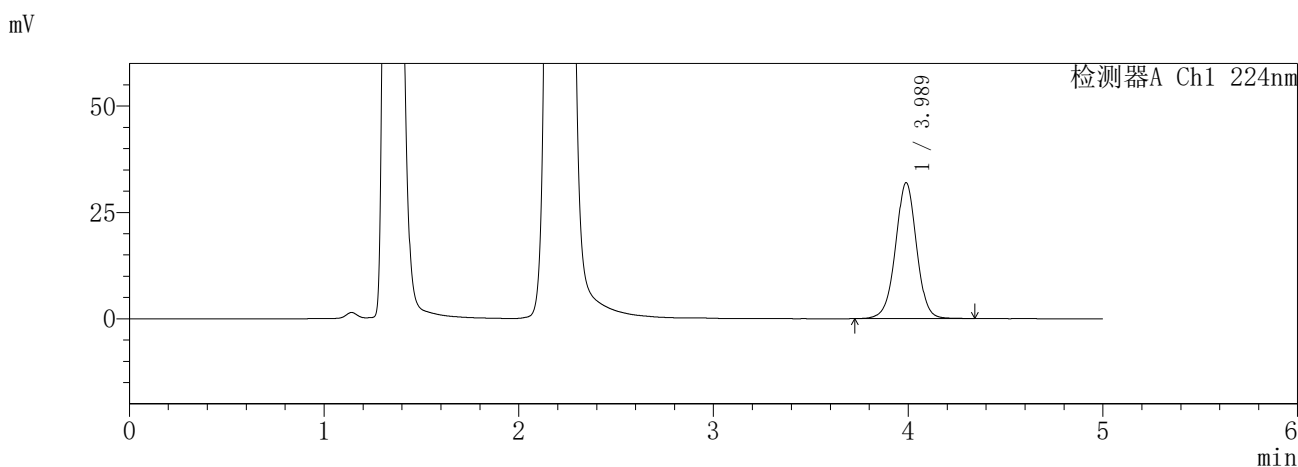
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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			

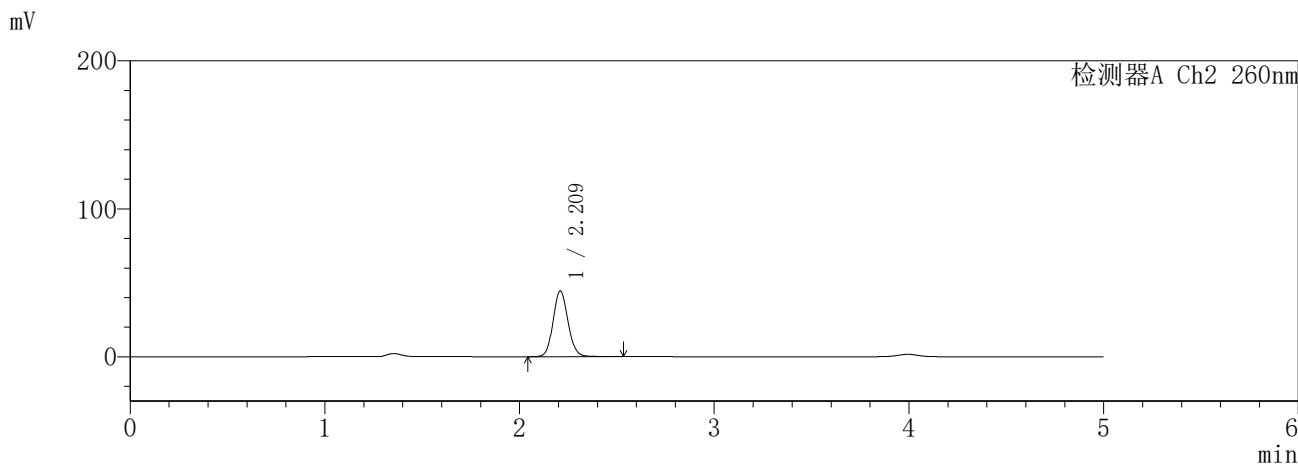
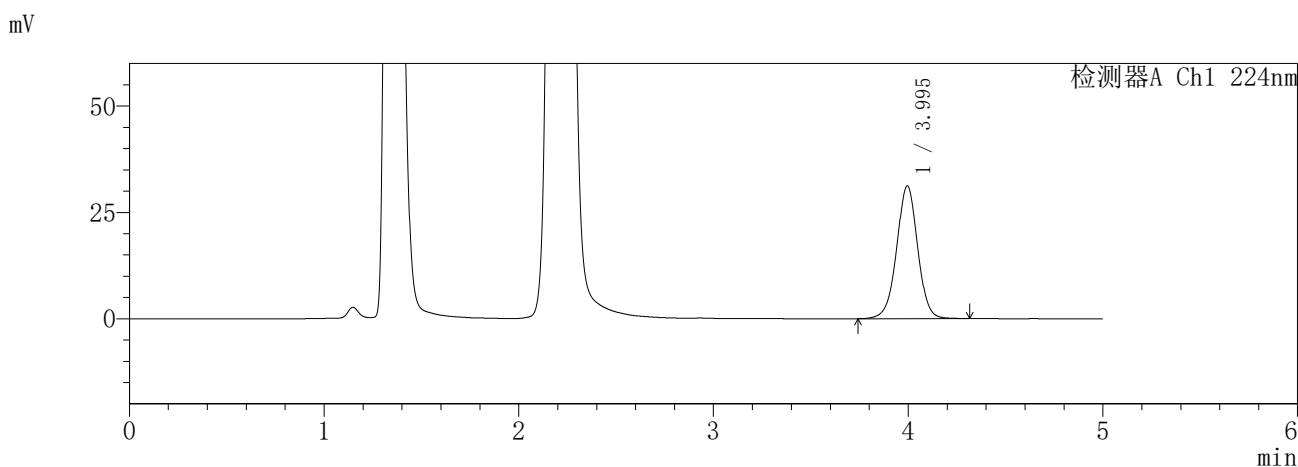
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

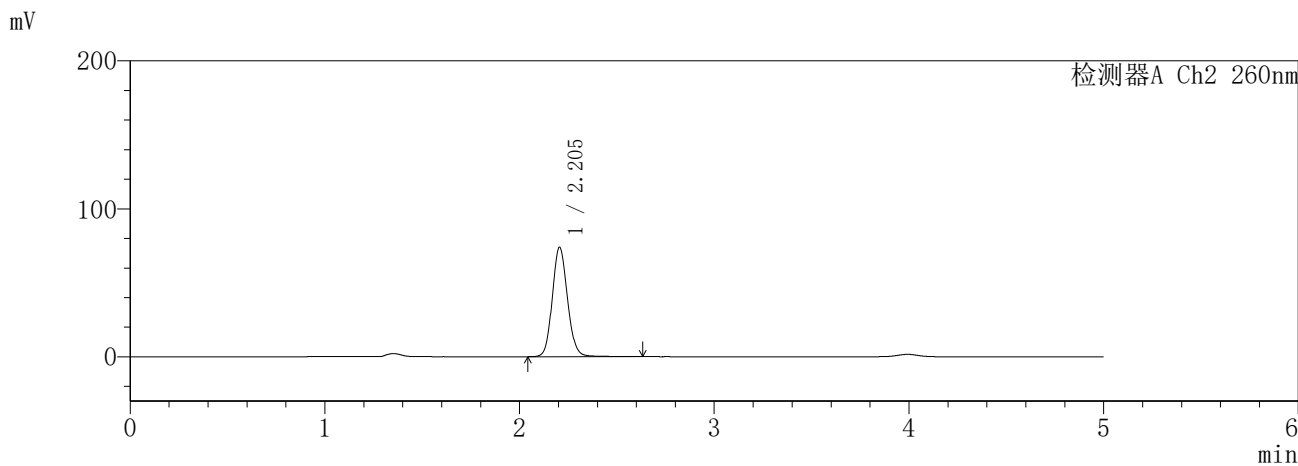
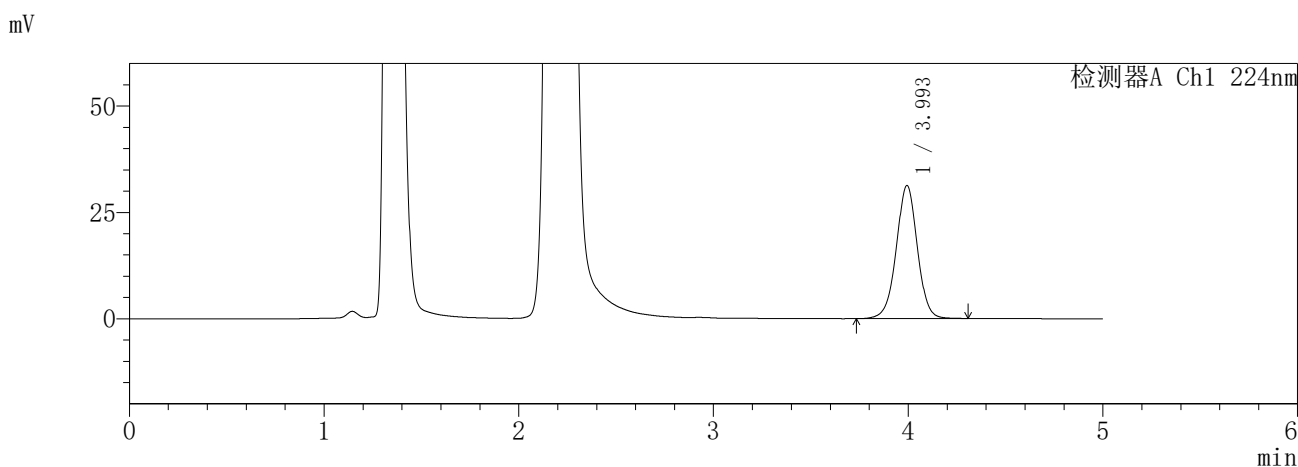
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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			

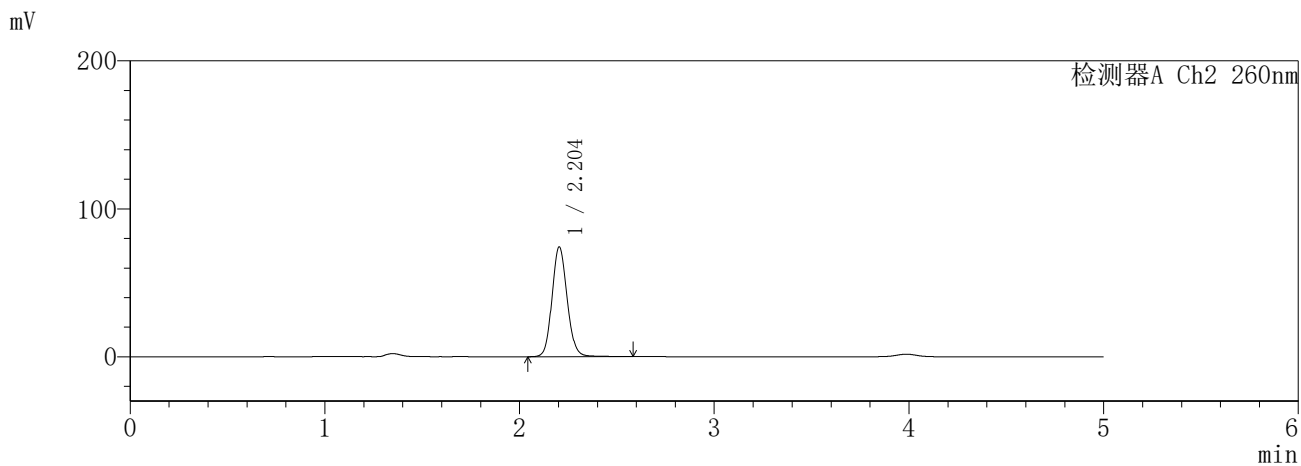
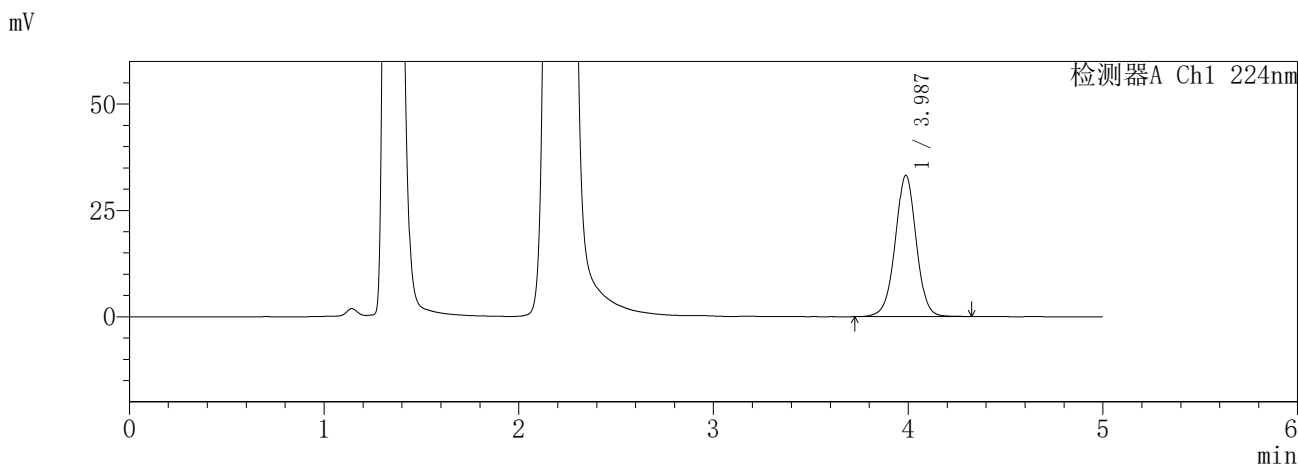
图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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			

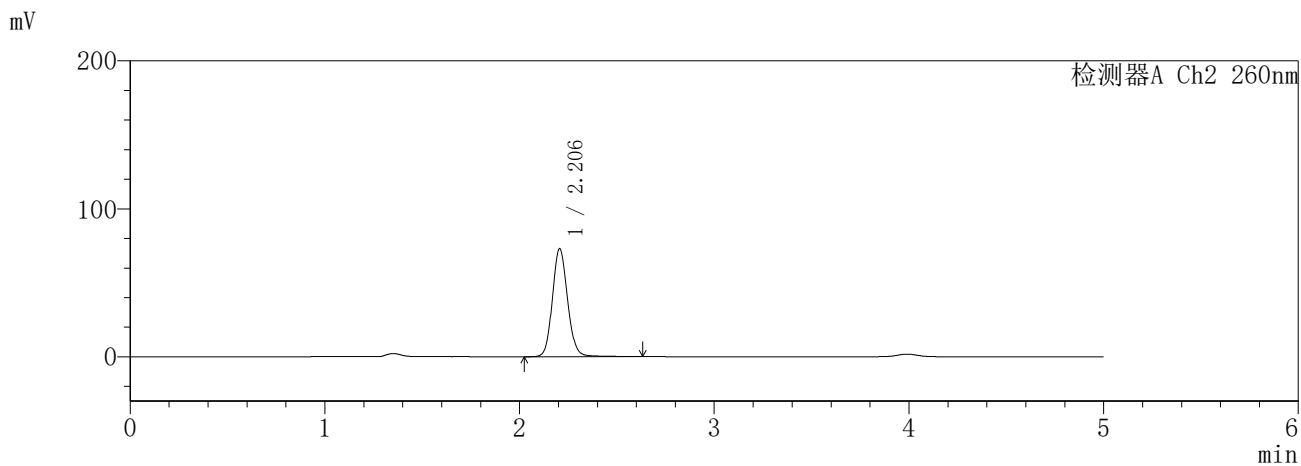
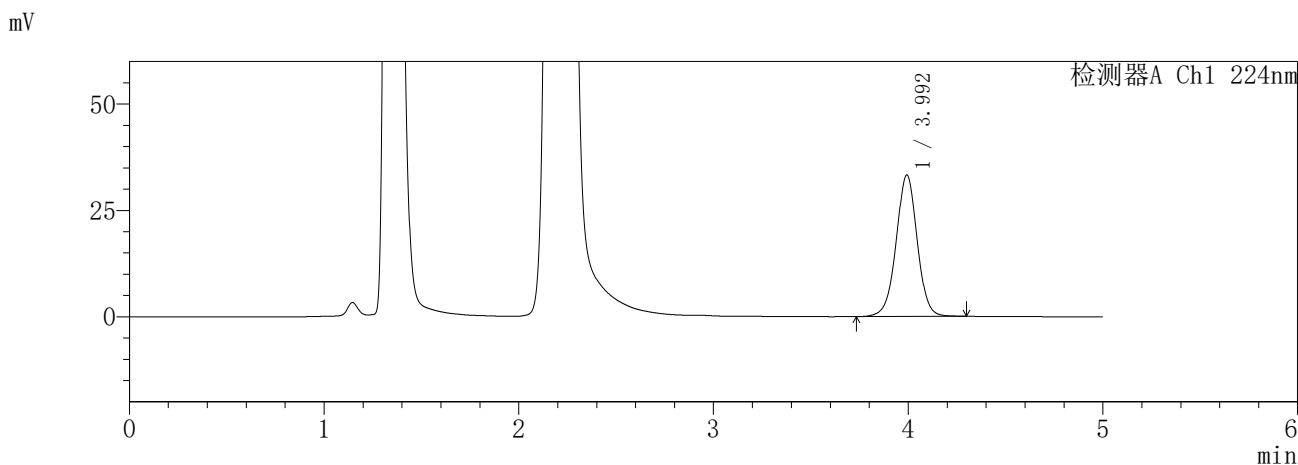
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:19:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:49:57		
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	3.992	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			

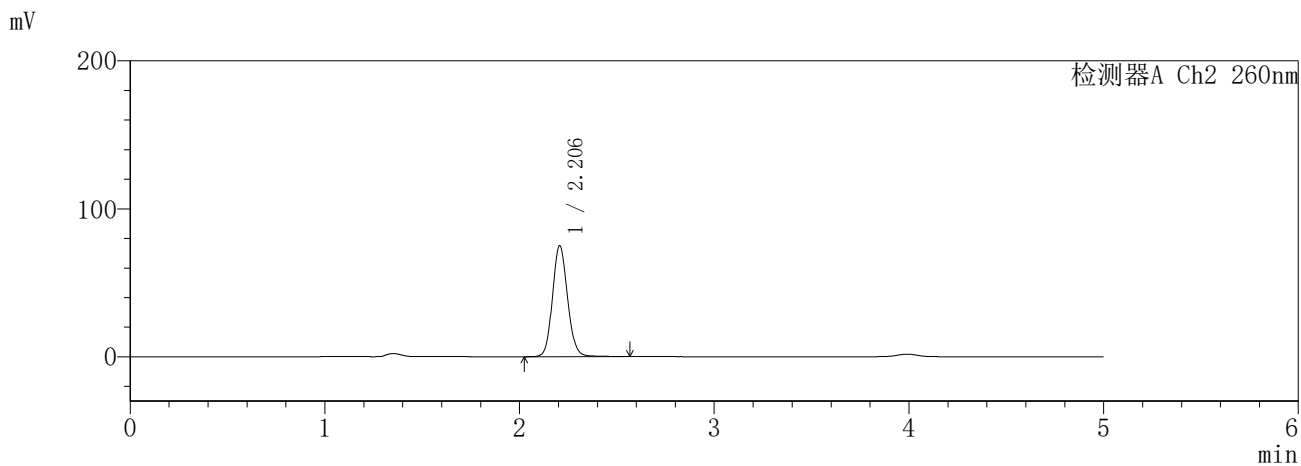
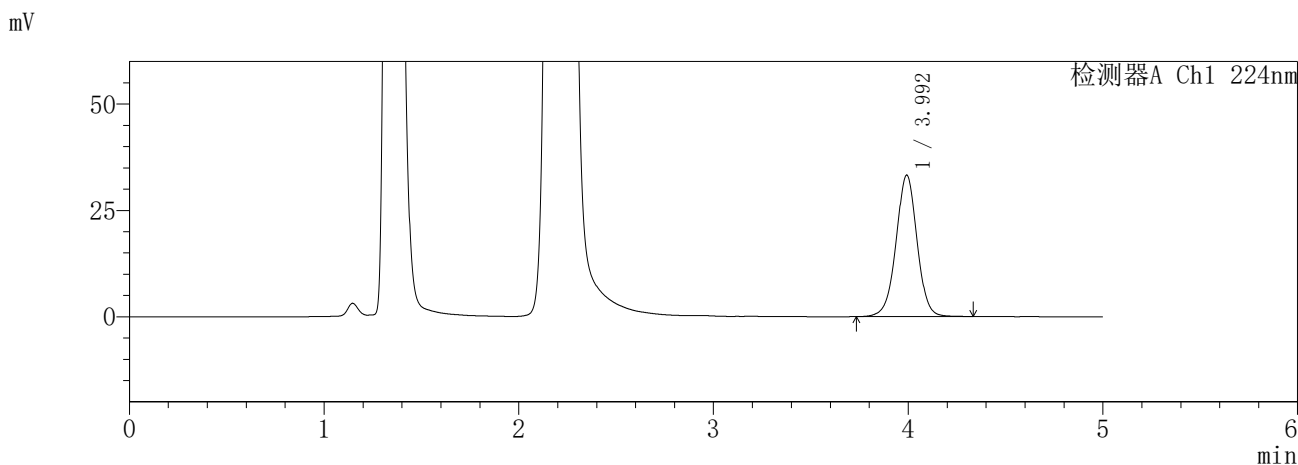
图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

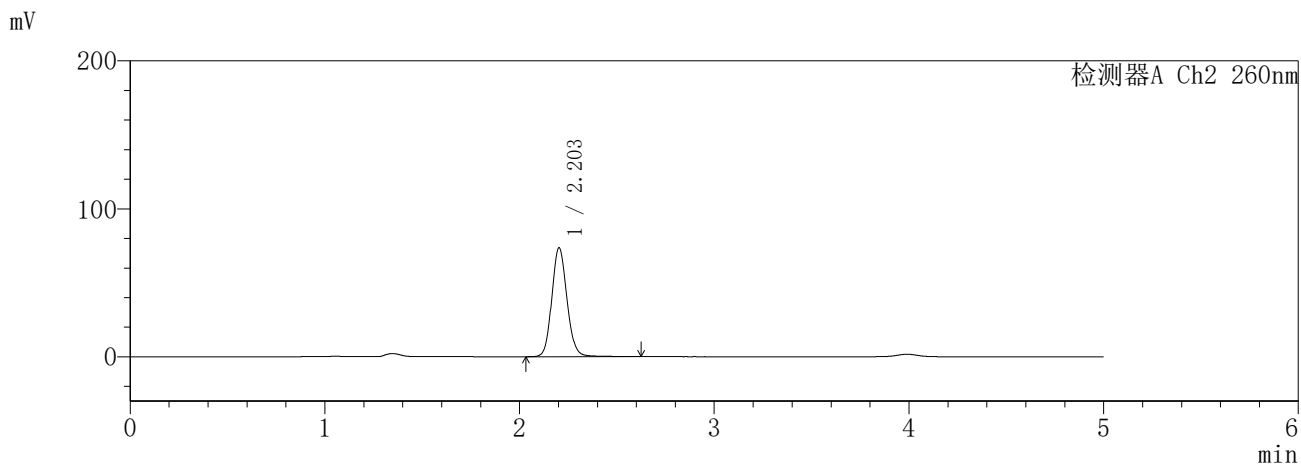
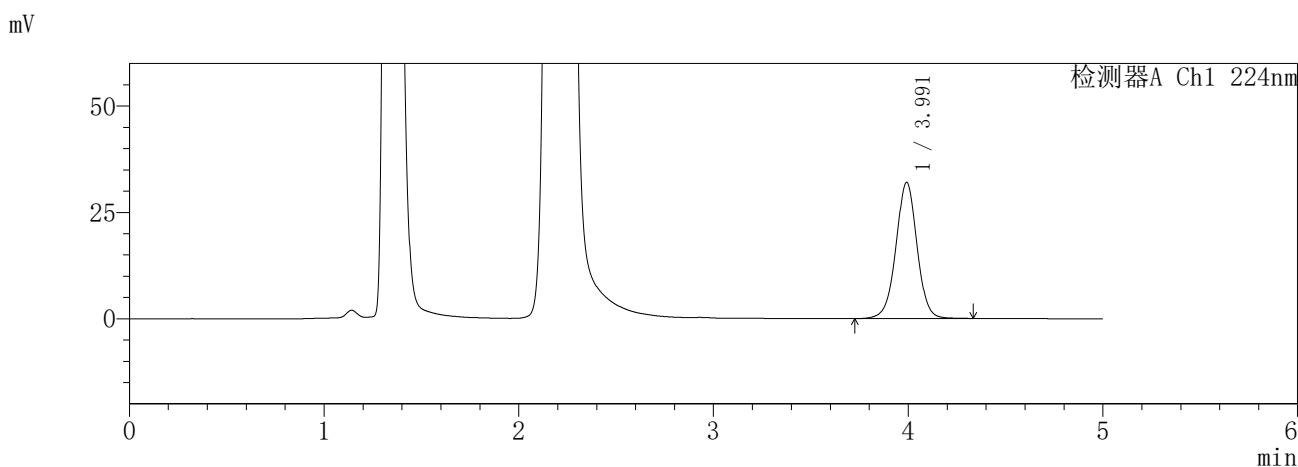
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:30:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:03 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	3.991	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			

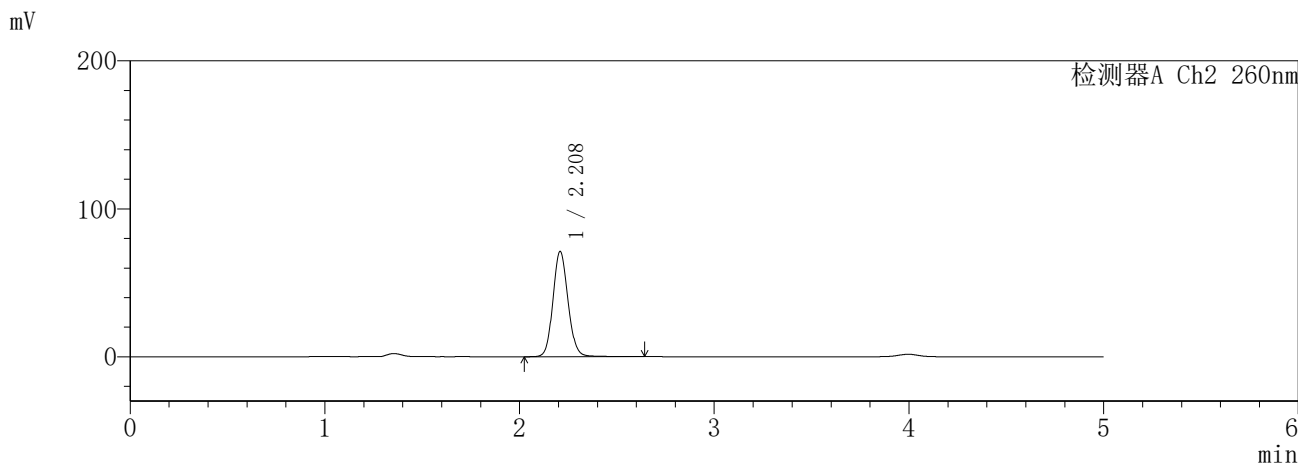
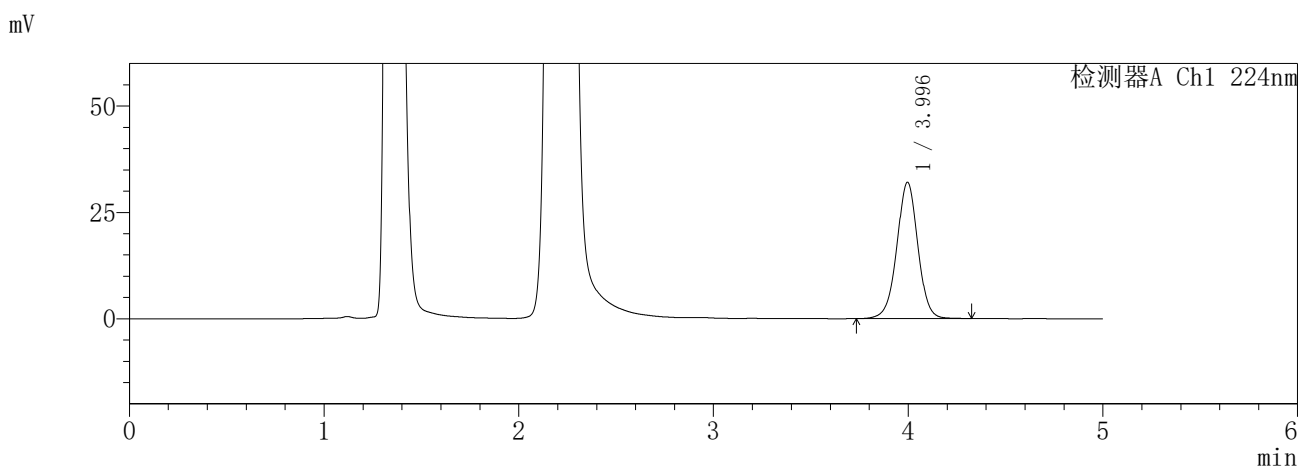
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 13:36:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:50:05		
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	3.996	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			

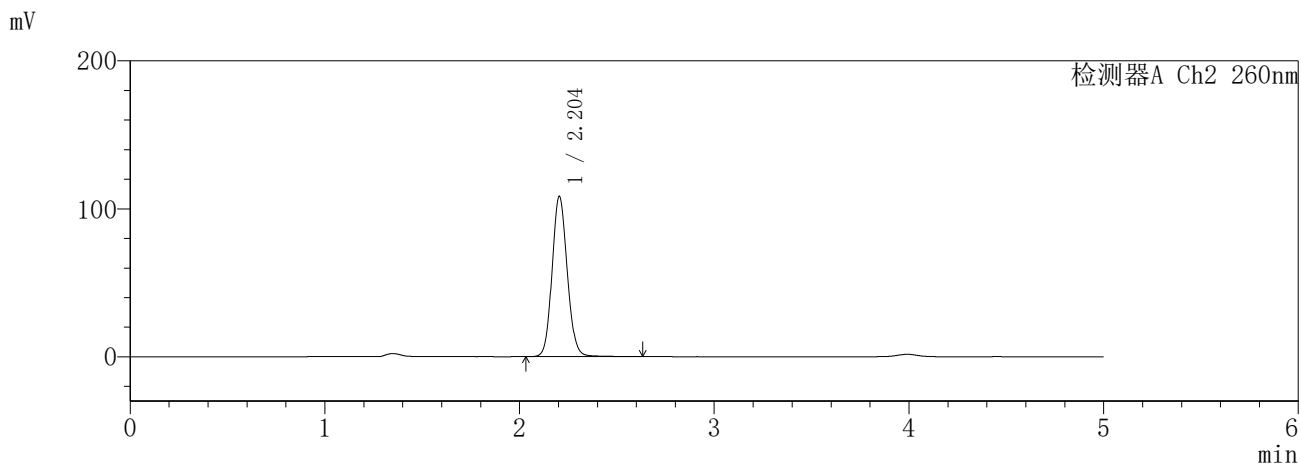
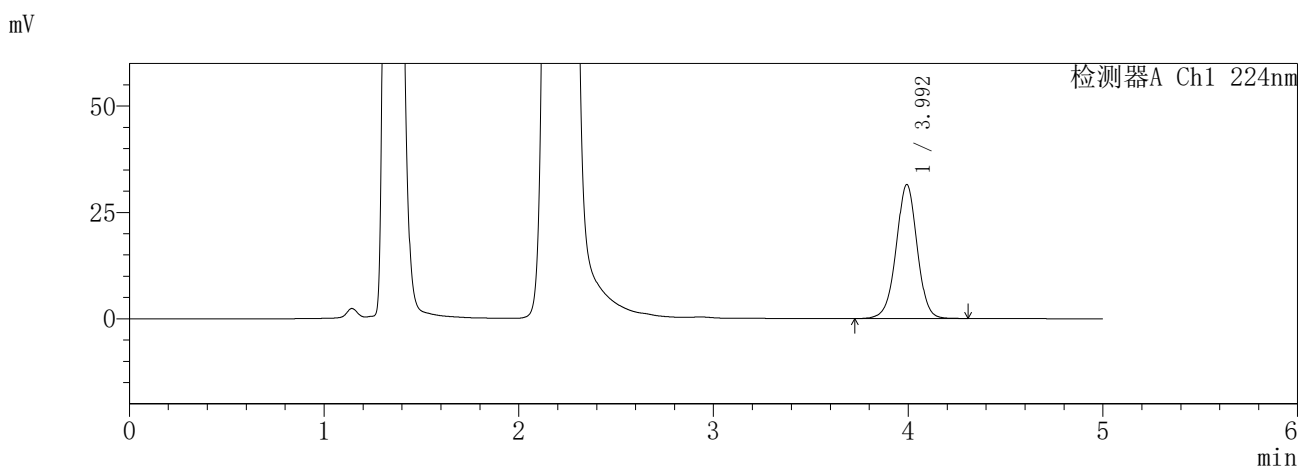
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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			

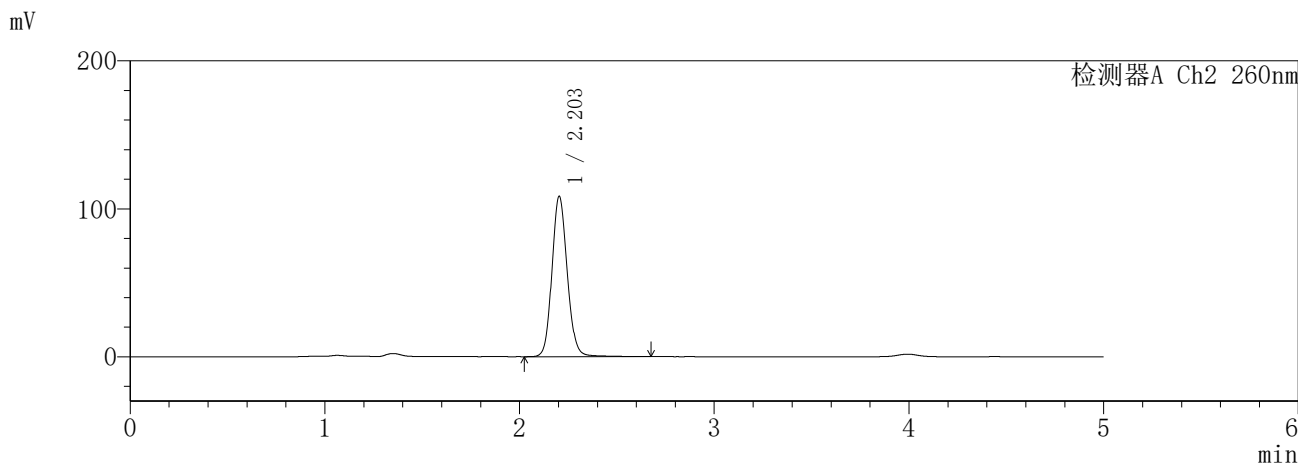
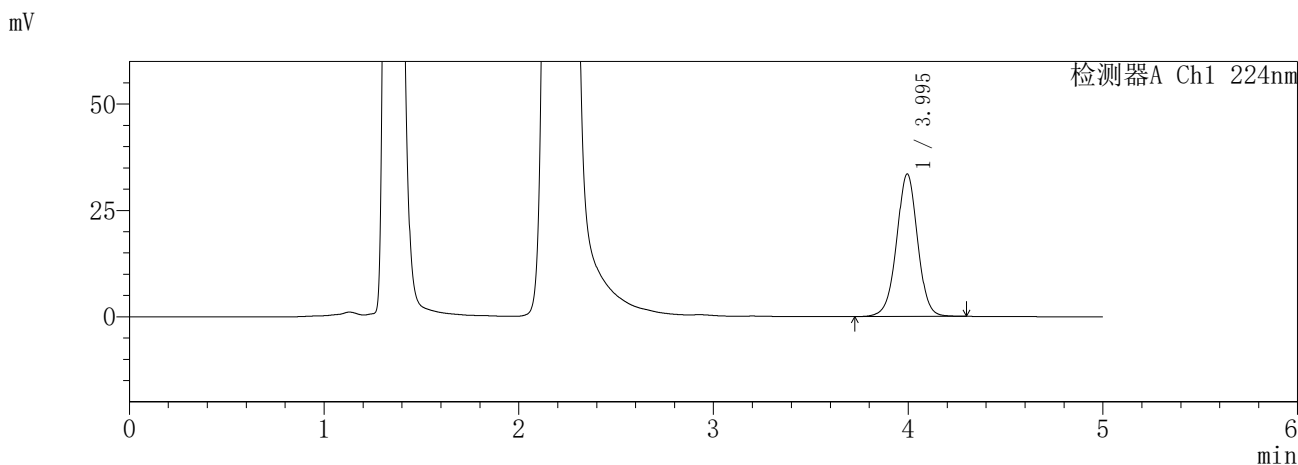
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

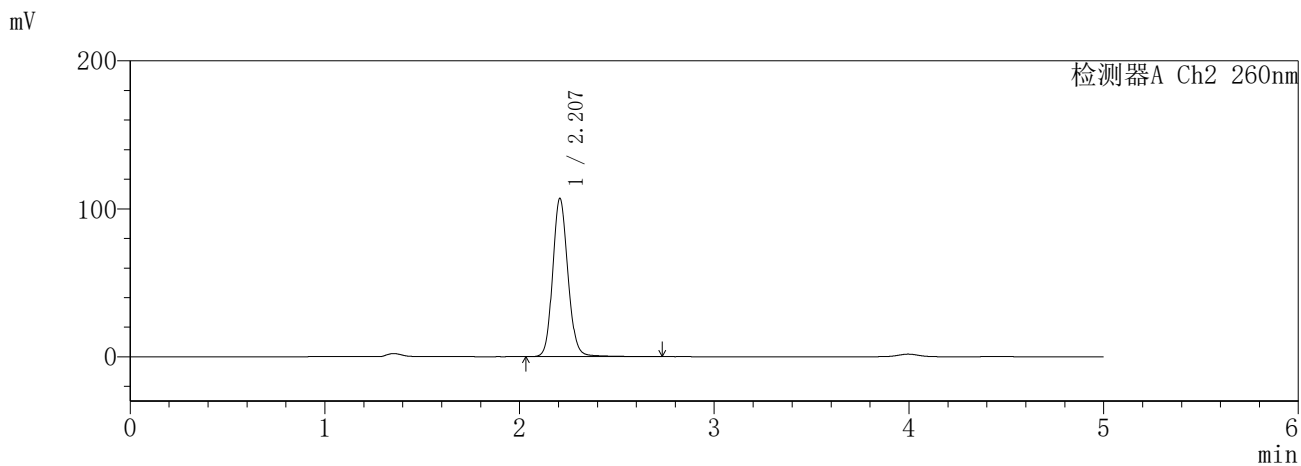
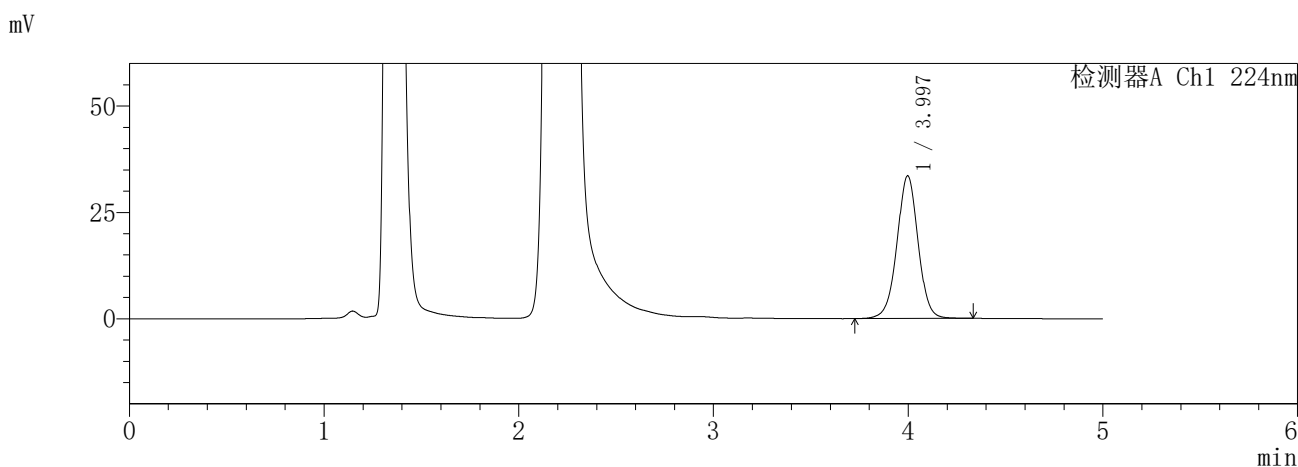
图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1104-2 - cbzj-3214147p-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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:14 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	3.997	254036	100.000	33564	6668	0.996	--
总计		254036	100.000	33564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	583849	100.000	106842	3894	1.123	--
总计		583849	100.000	106842			

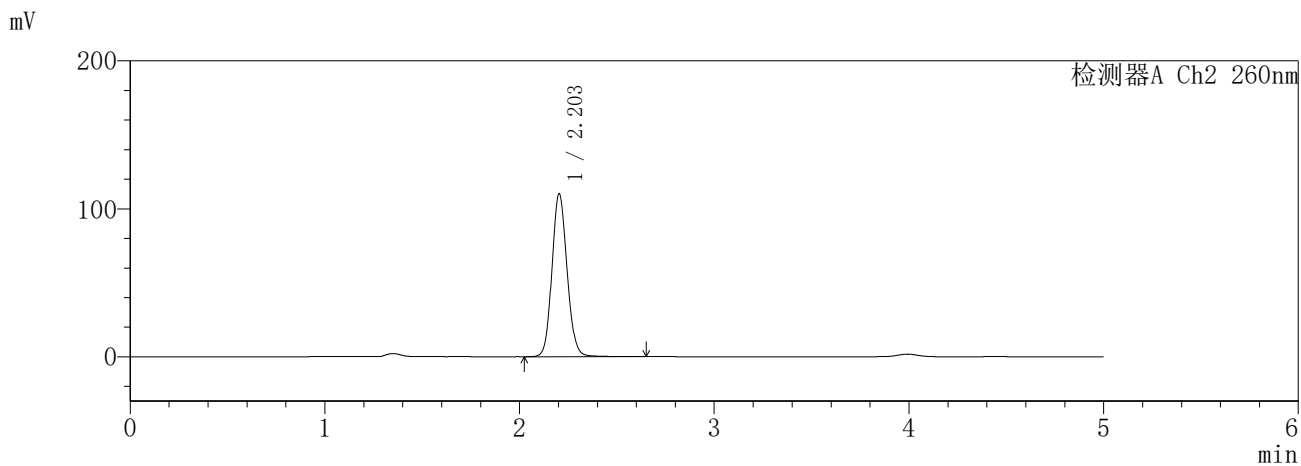
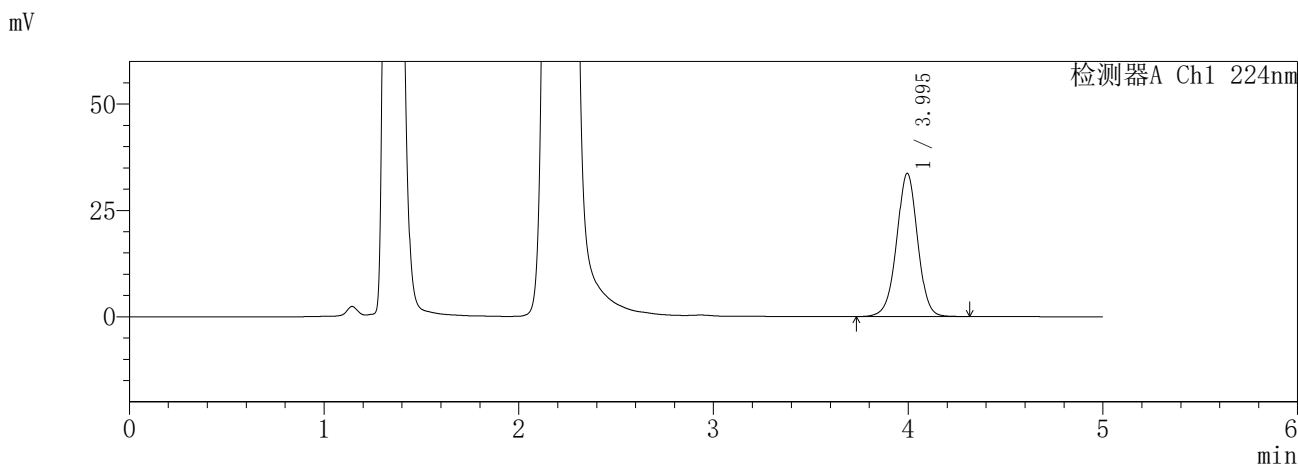
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1105-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 13:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:16 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	3.995	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			

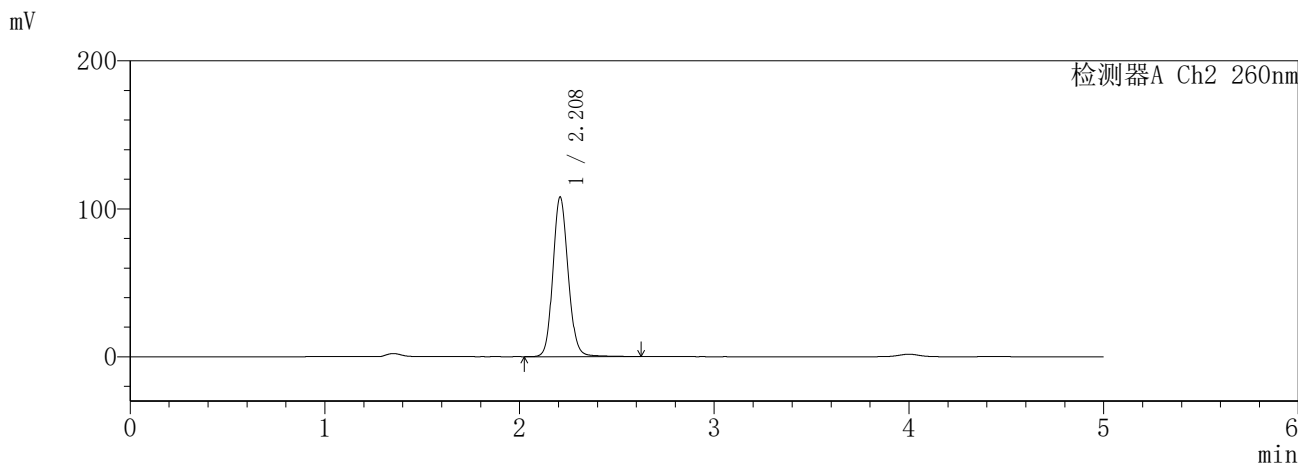
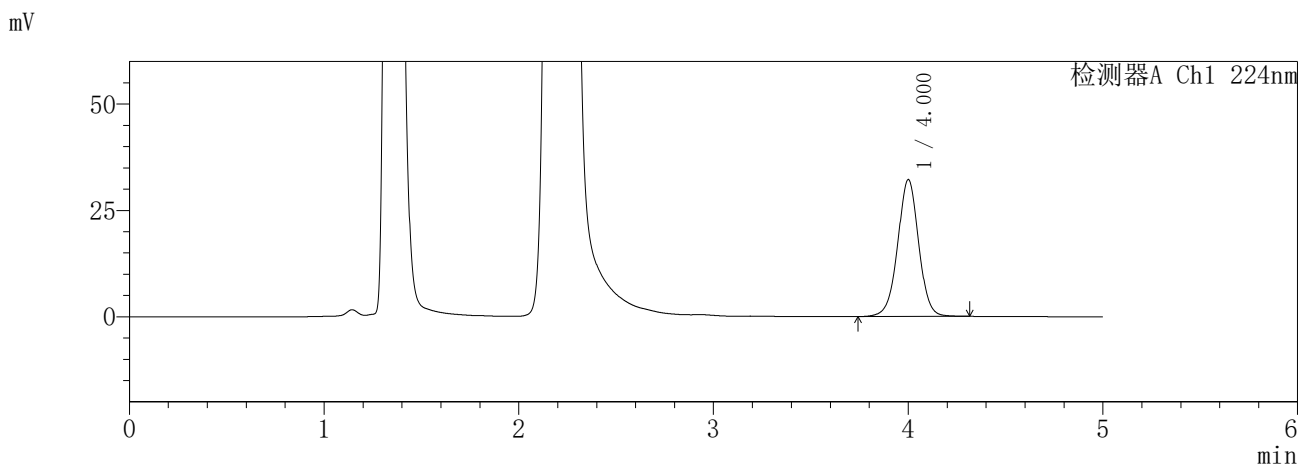
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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			

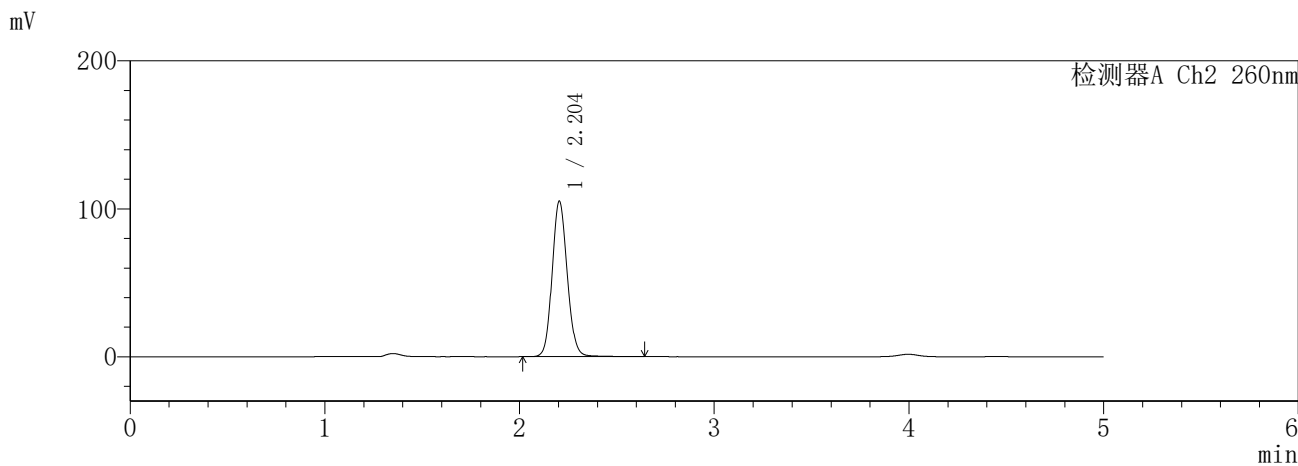
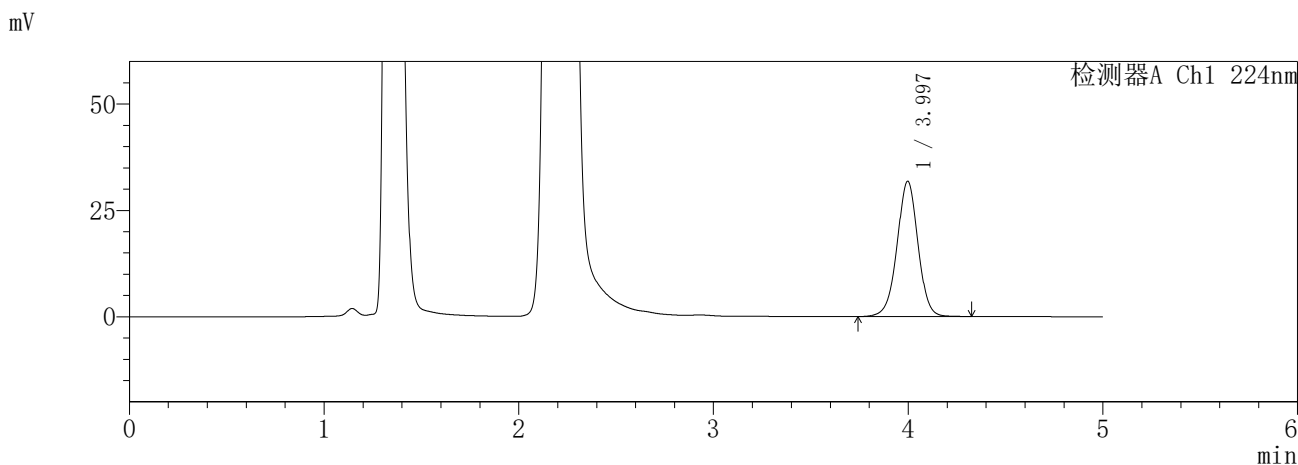
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 14:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:22 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	3.997	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			

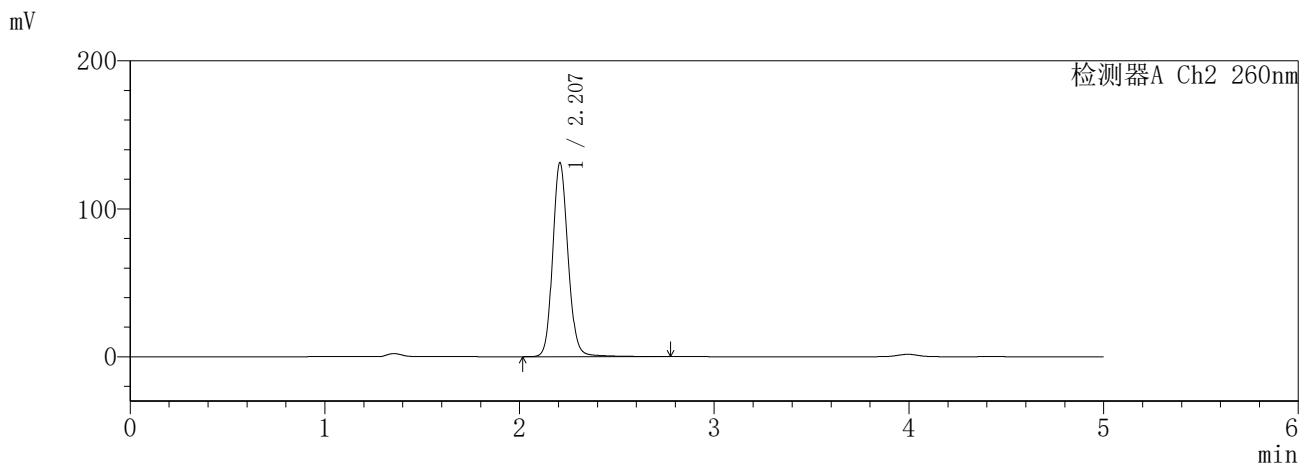
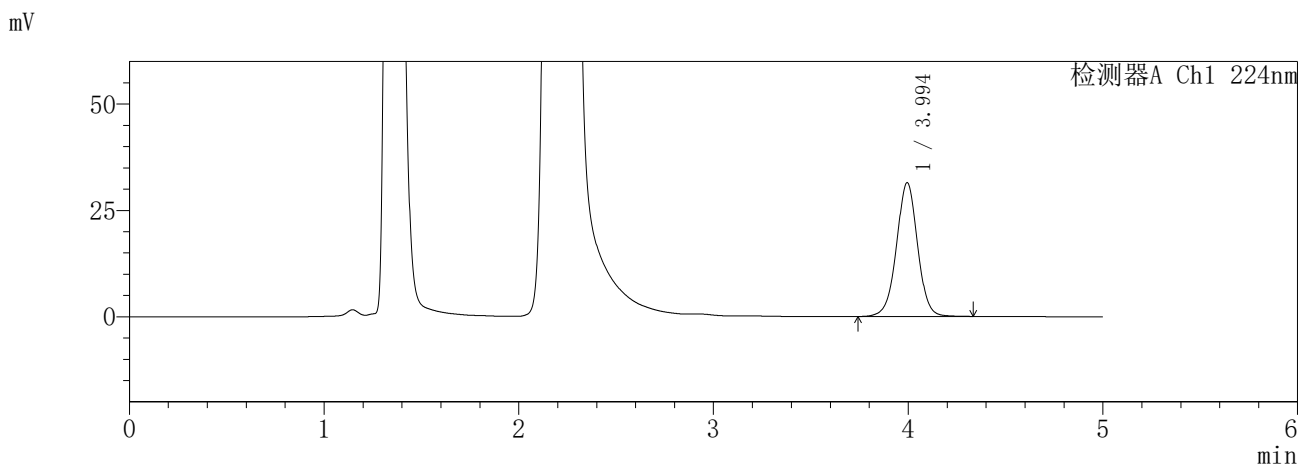
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

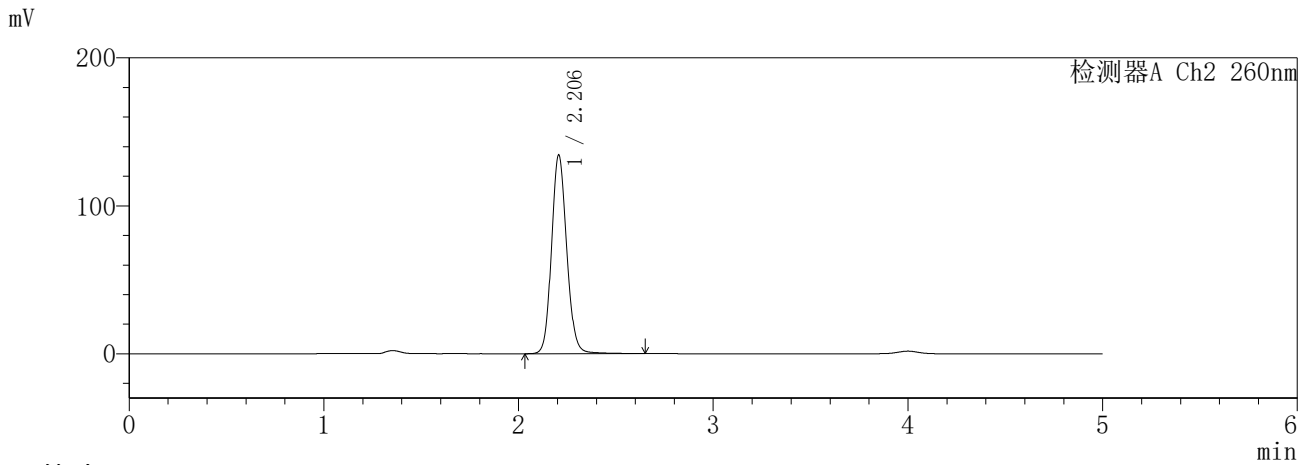
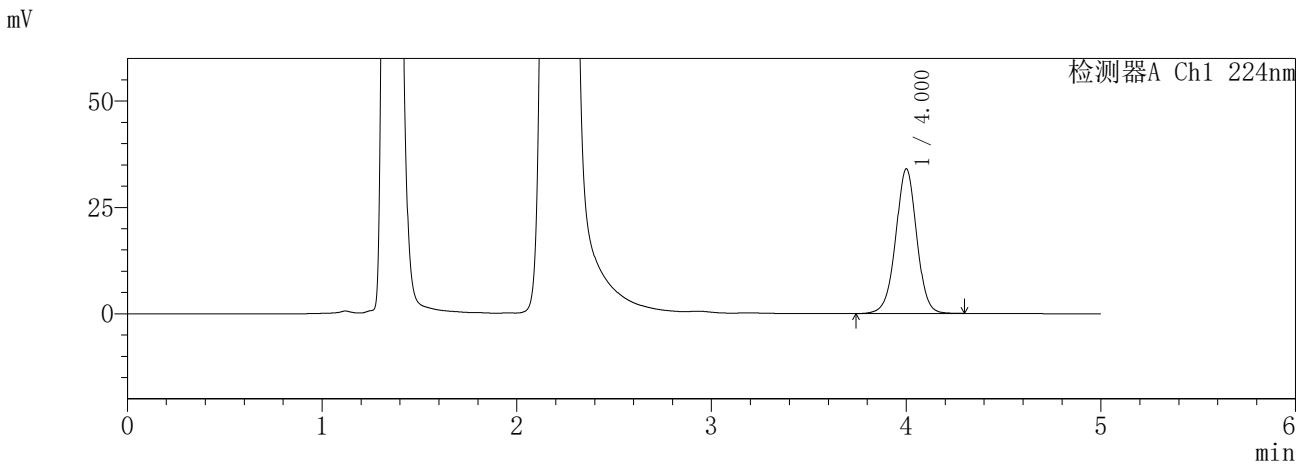
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

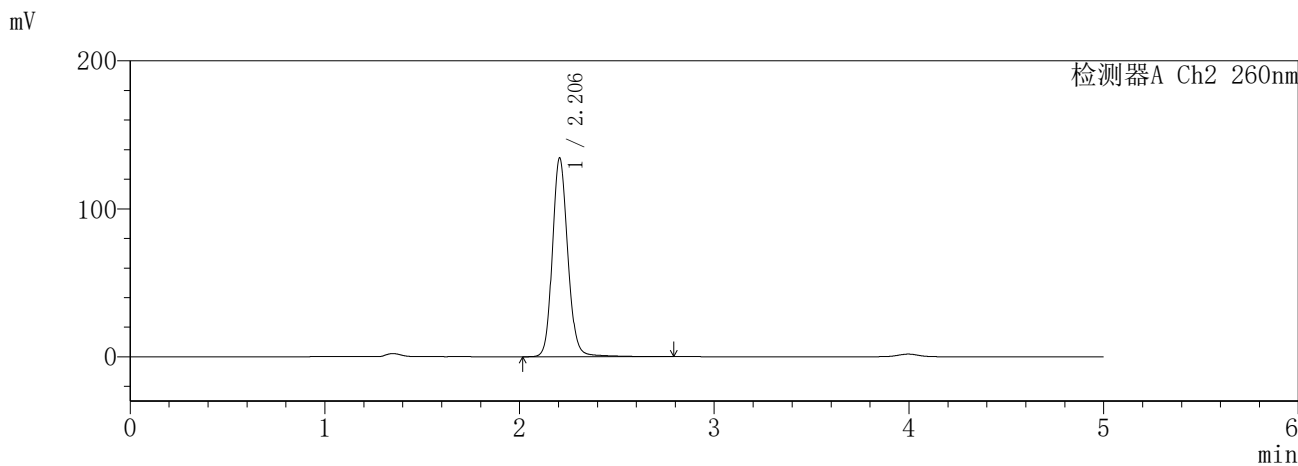
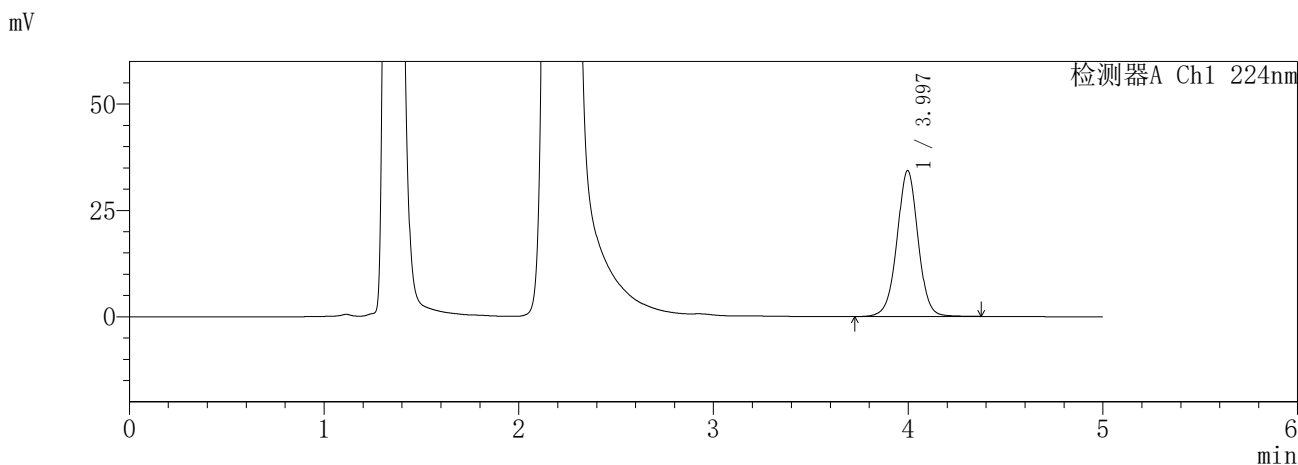
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1

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			

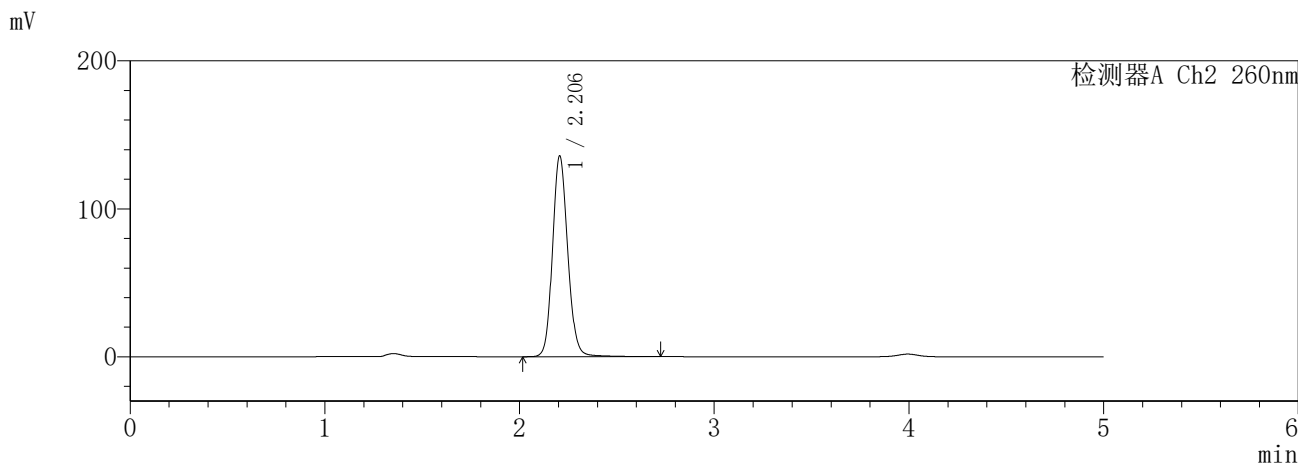
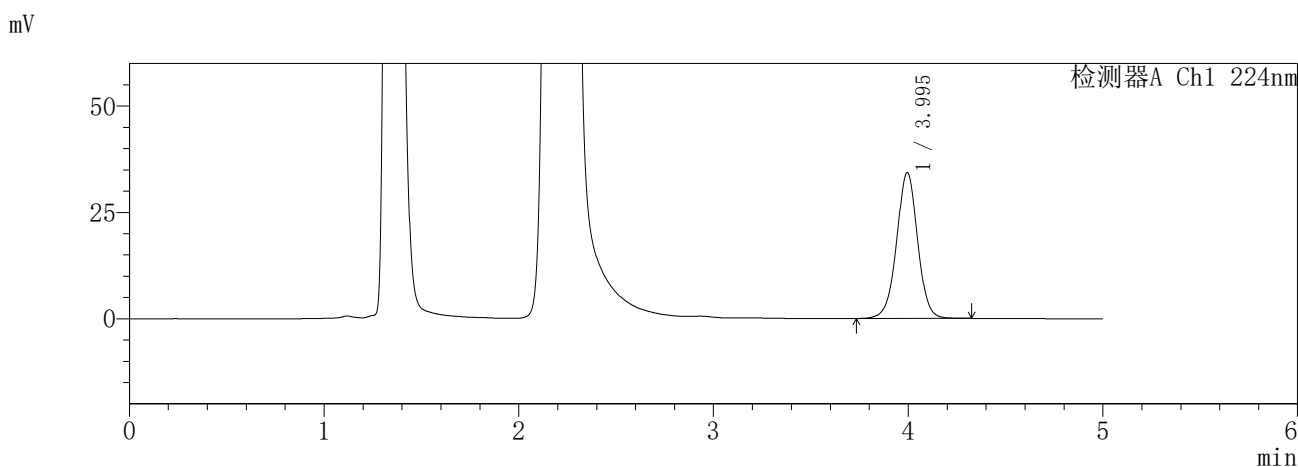
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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			

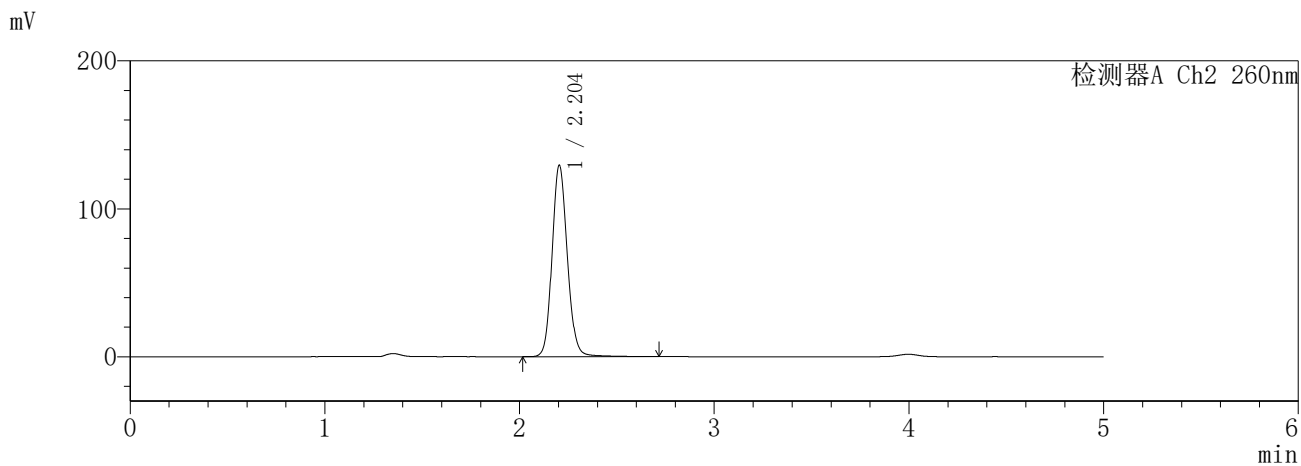
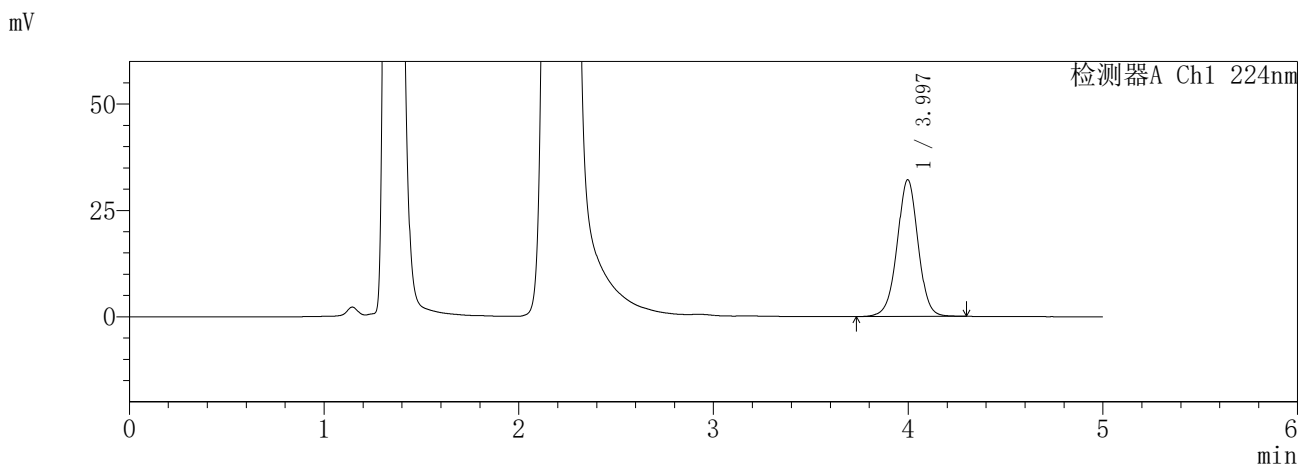
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1113-2 - 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			

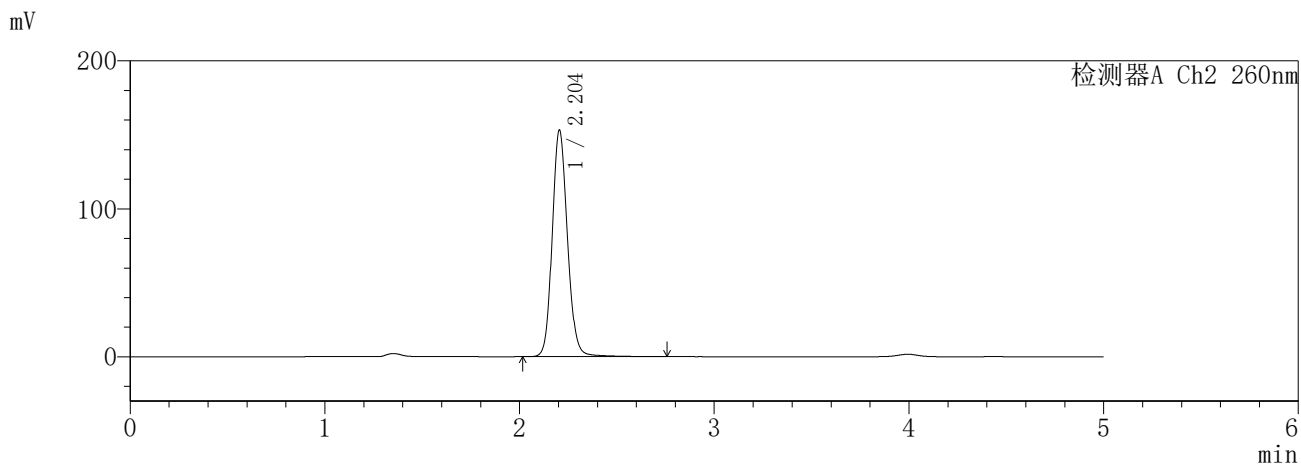
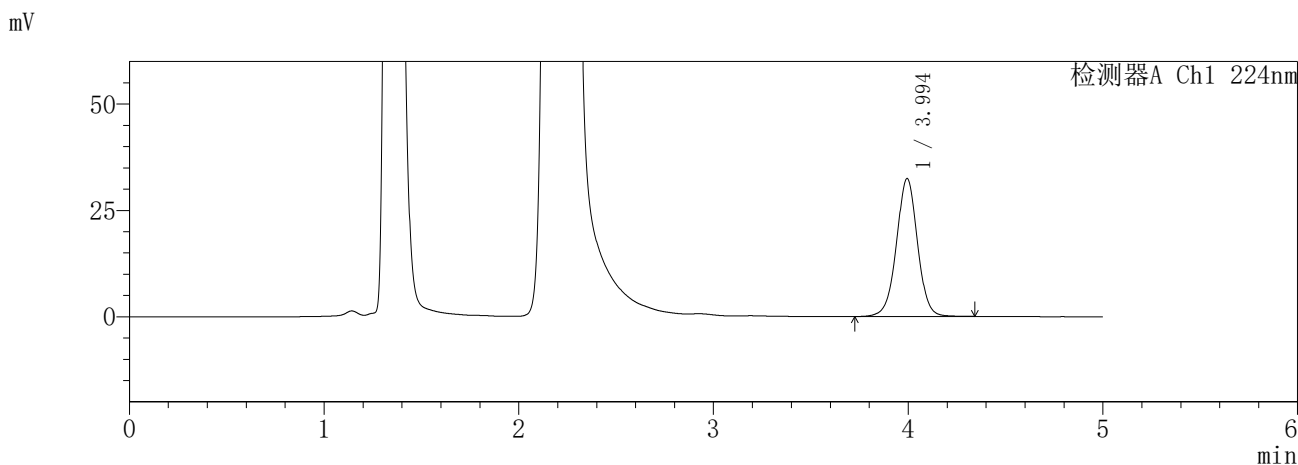
图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

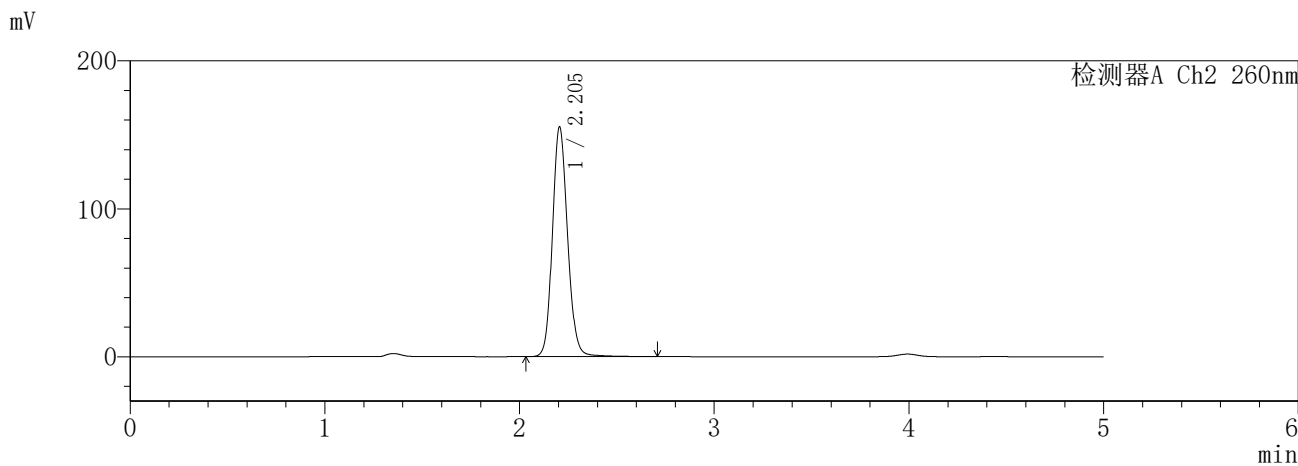
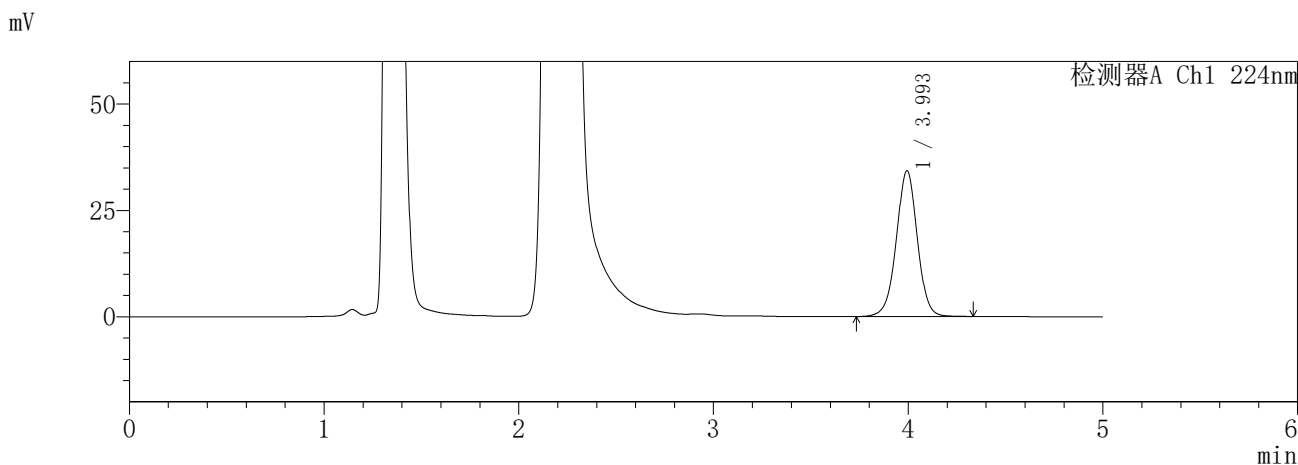
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

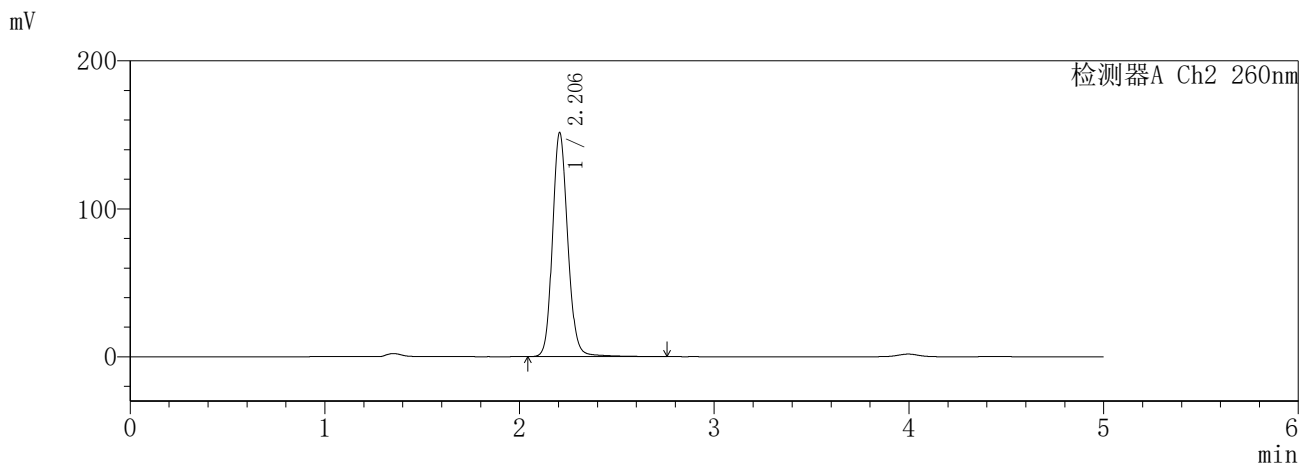
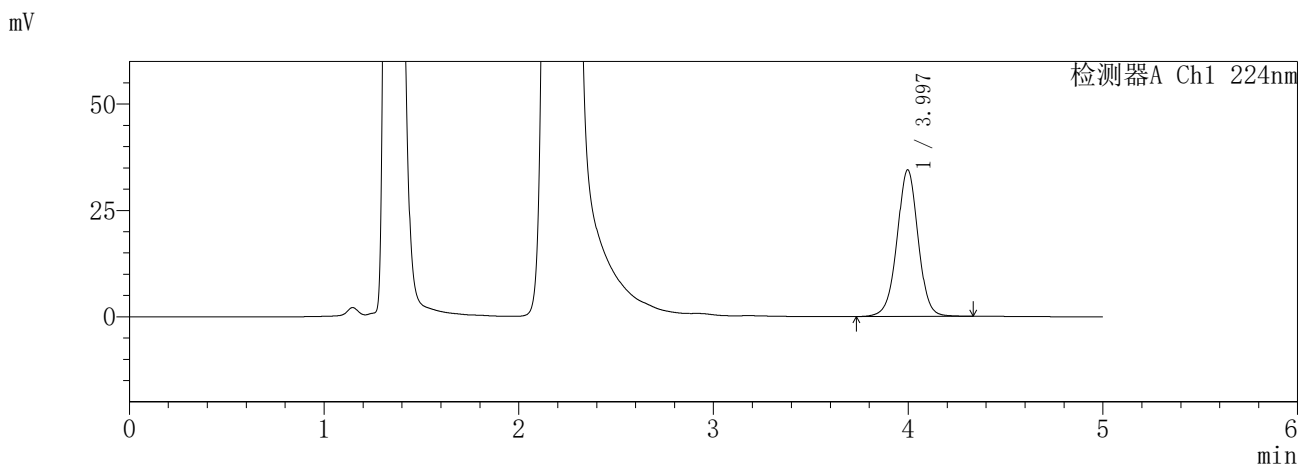
图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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			

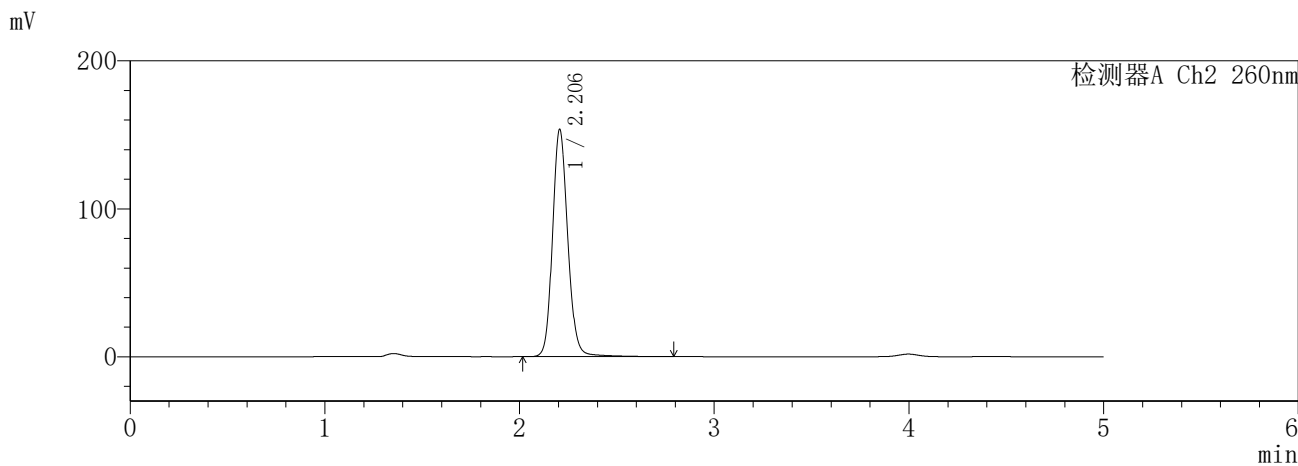
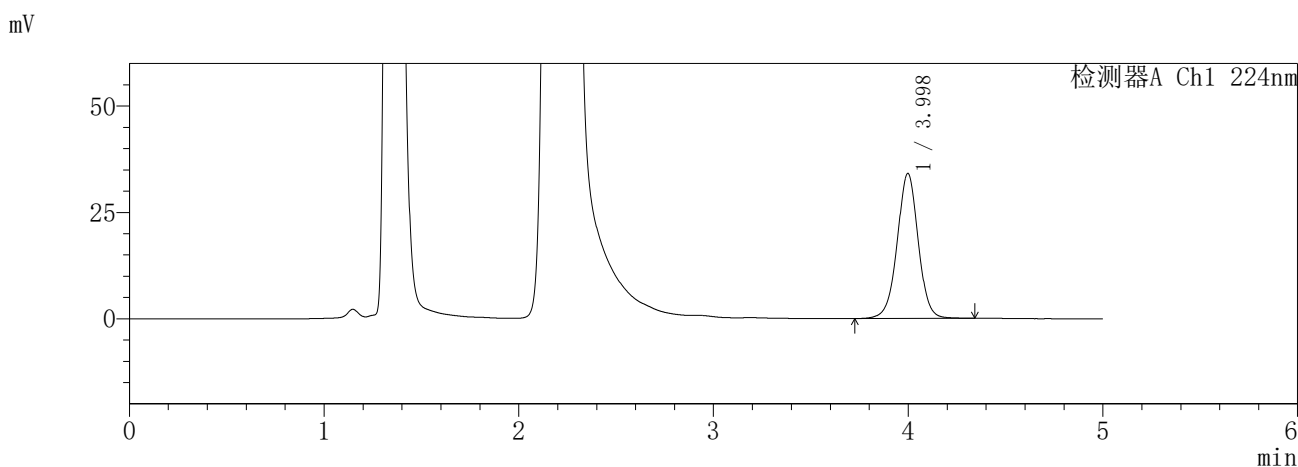
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

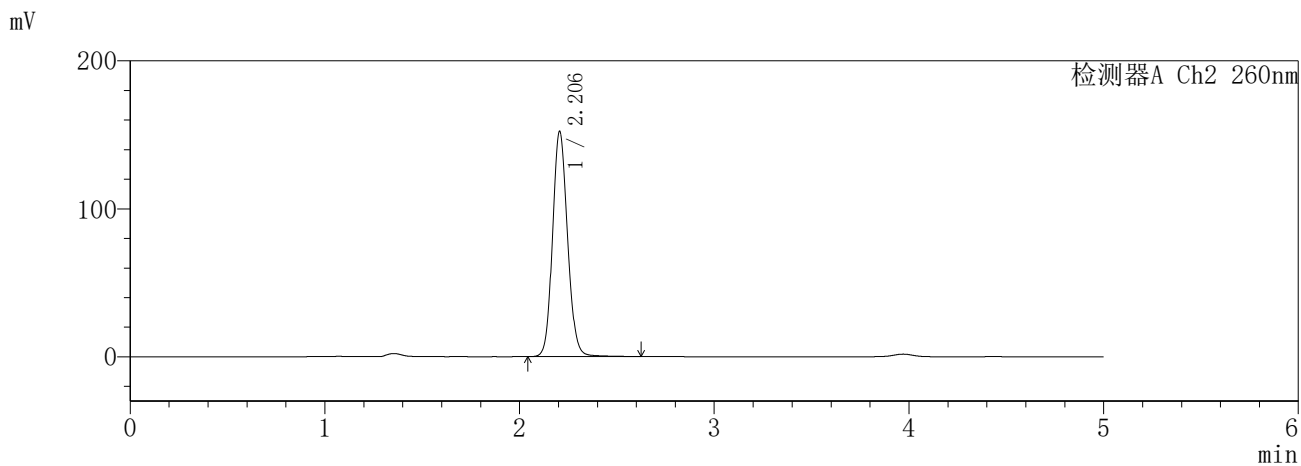
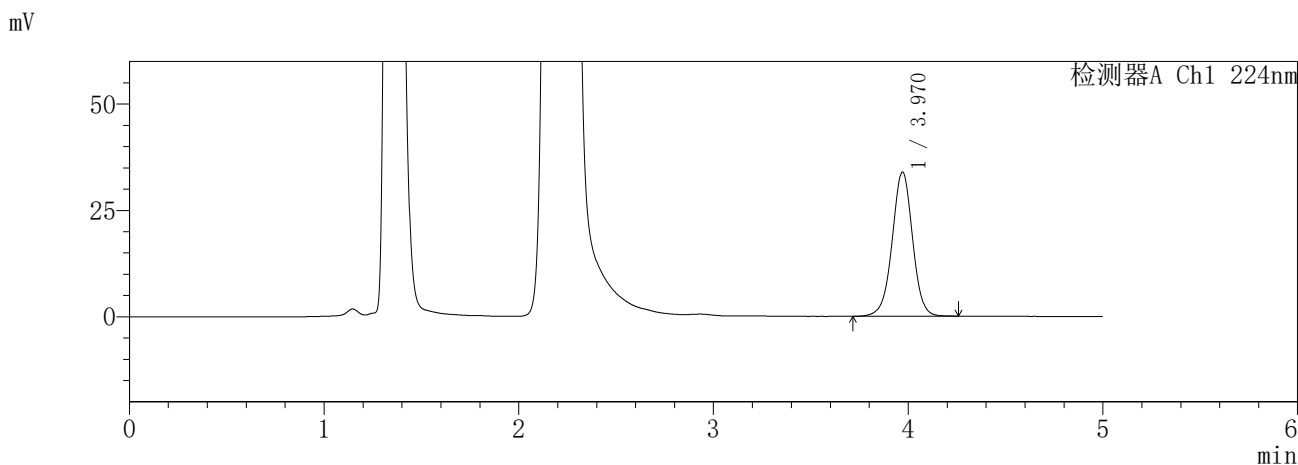
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:50:53 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	3.970	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			

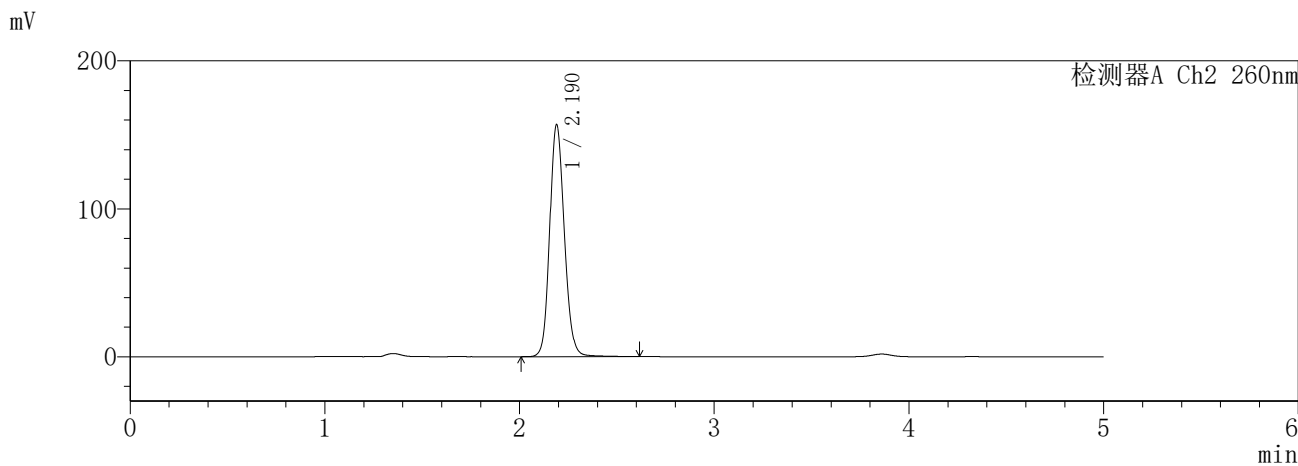
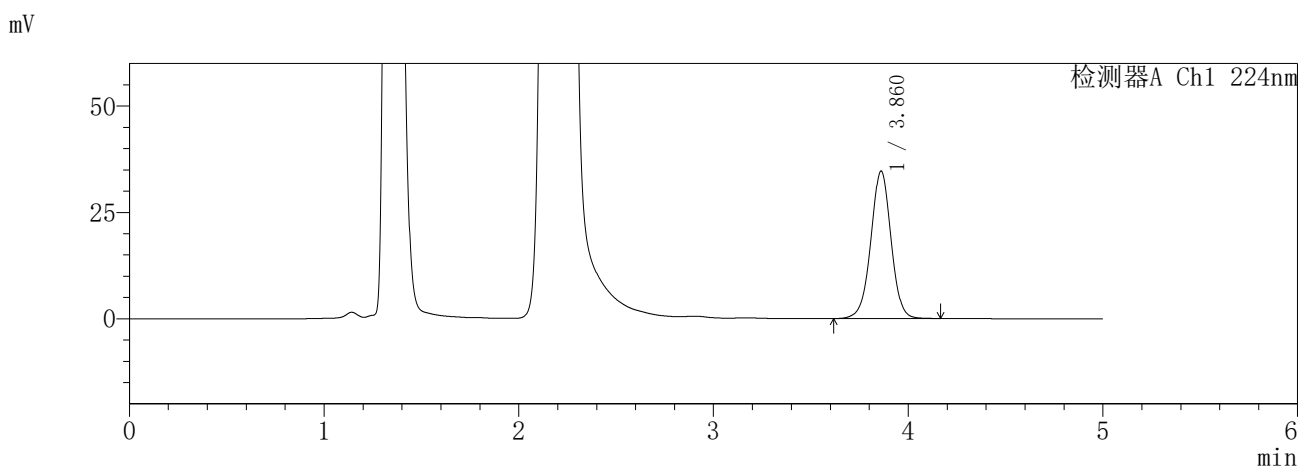
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

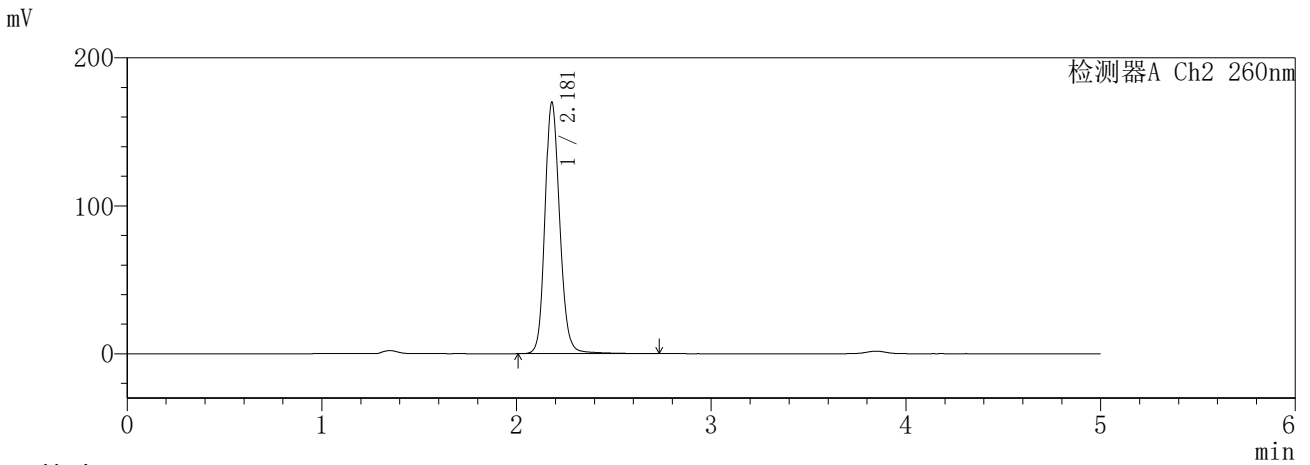
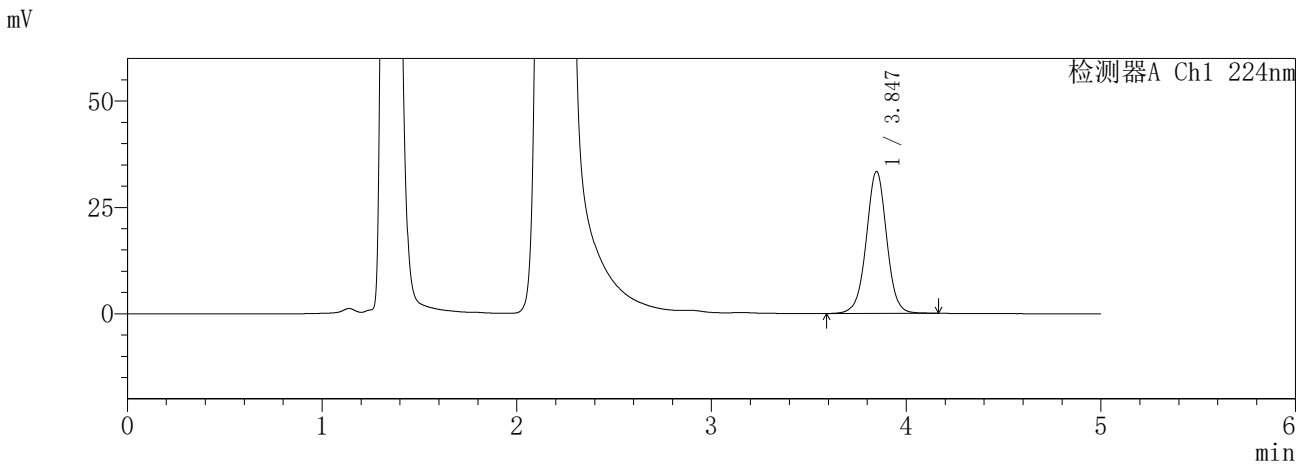
图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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			

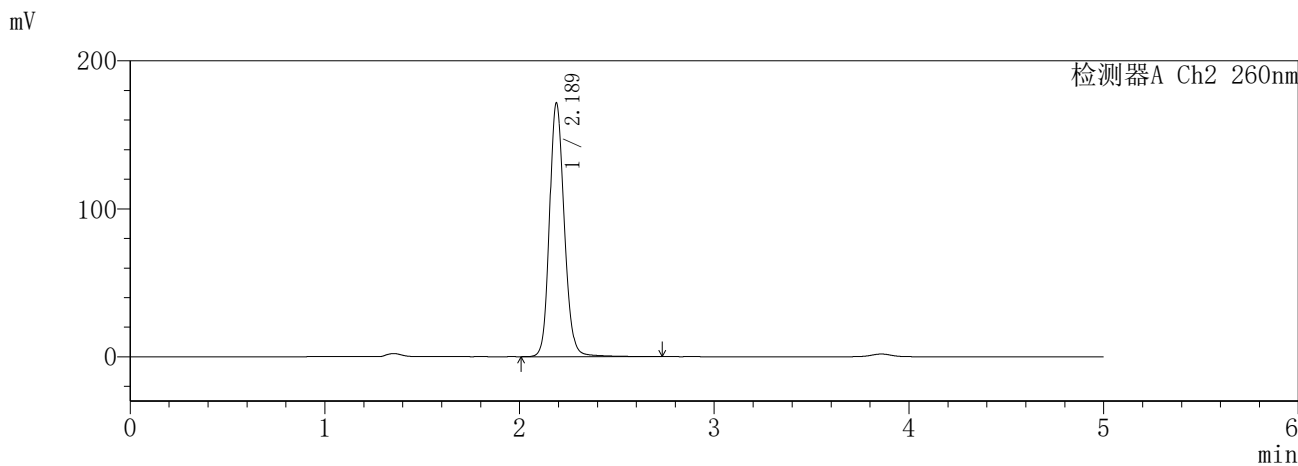
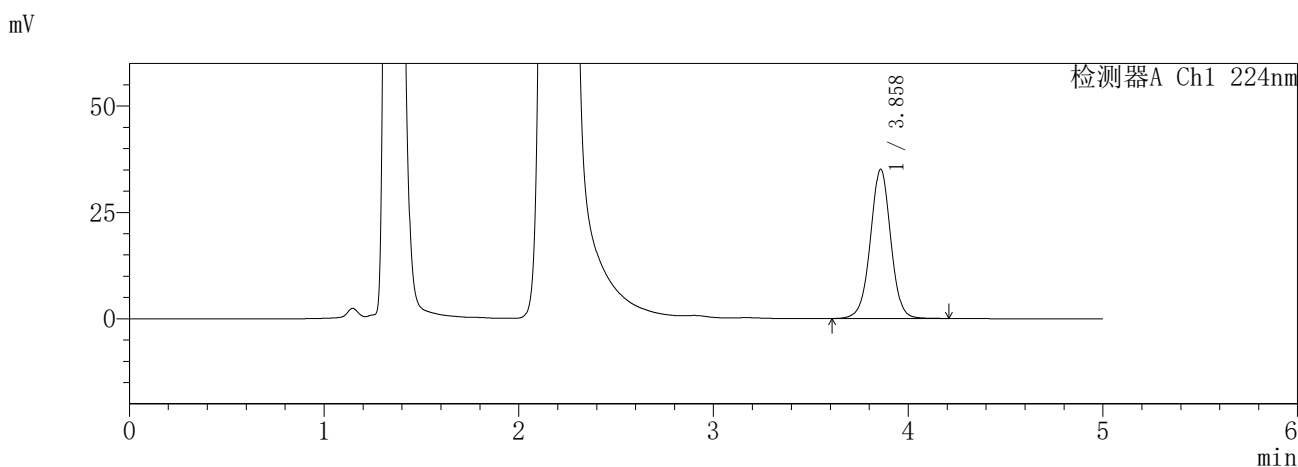
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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			

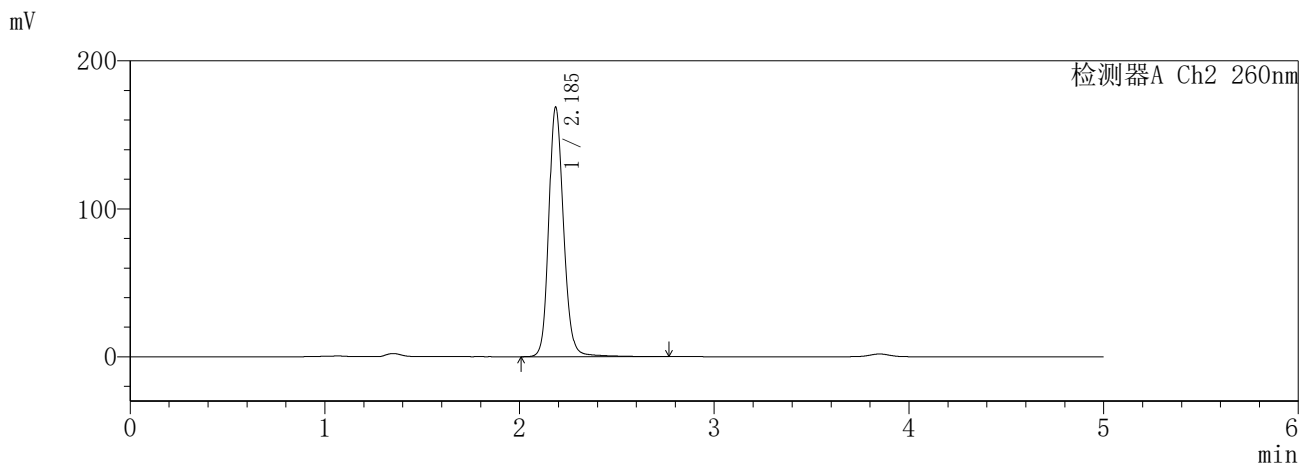
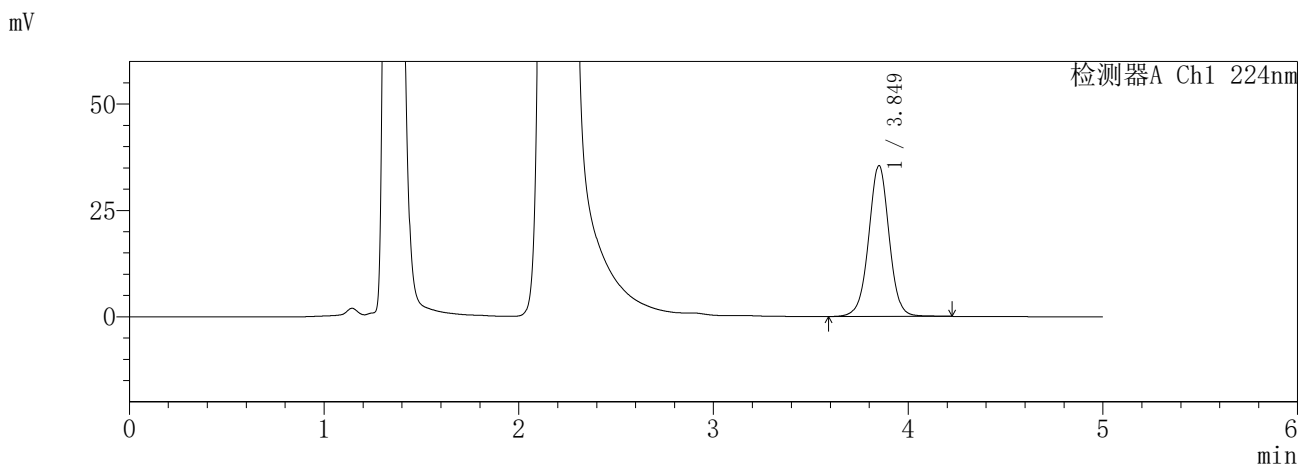
图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:04 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	3.849	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			

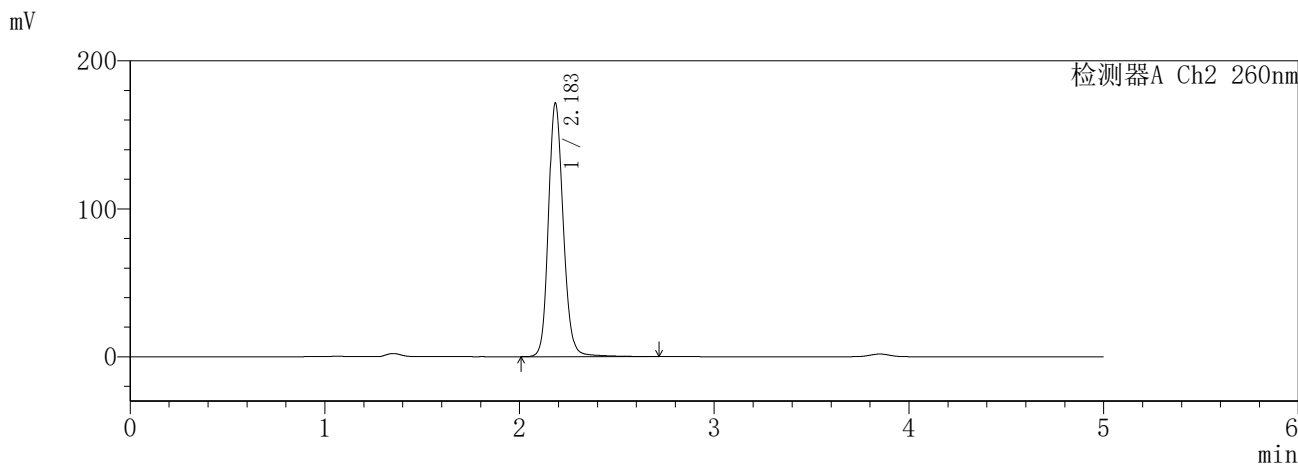
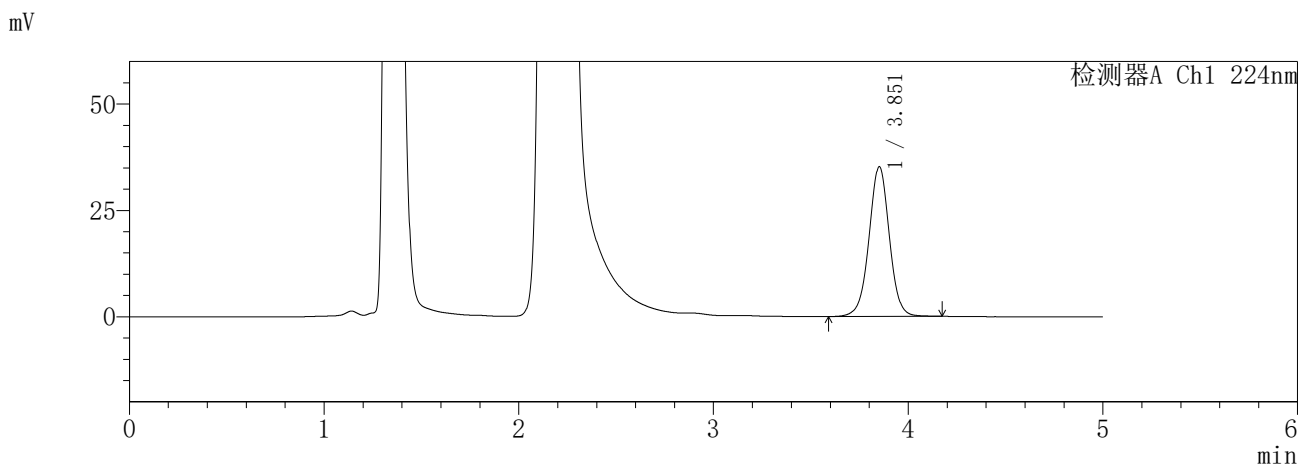
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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			

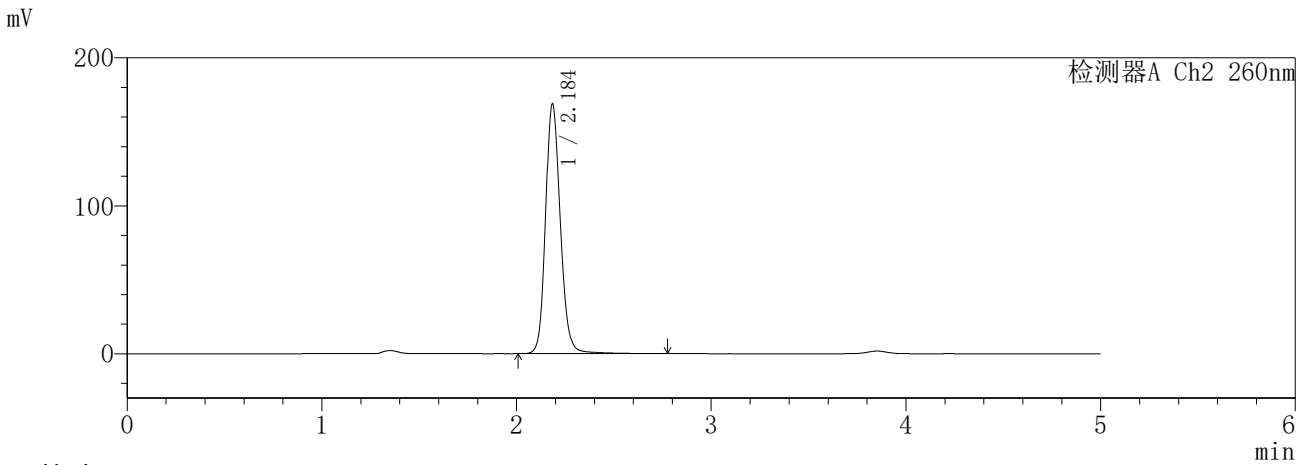
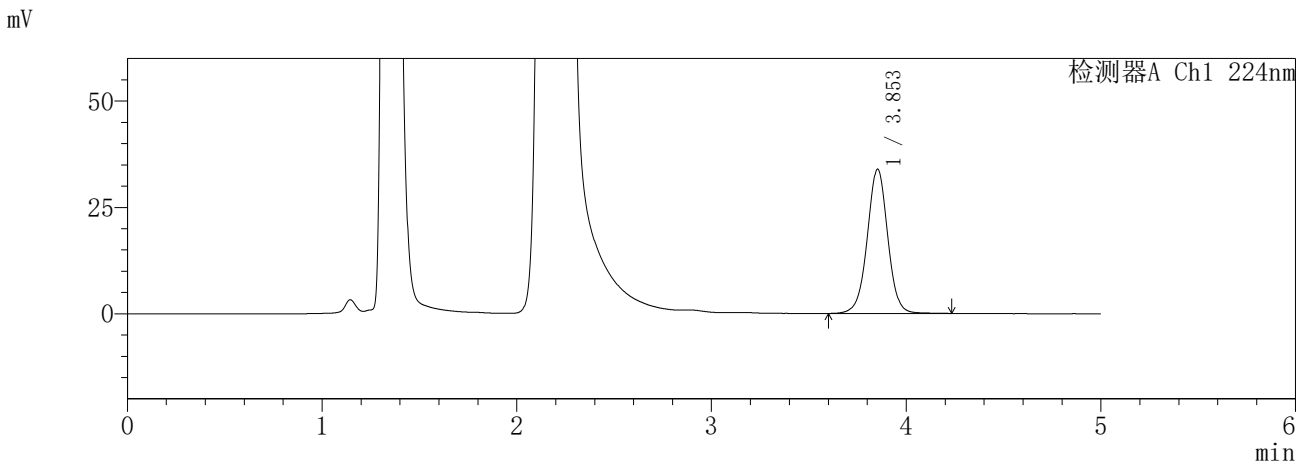
图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 15:39:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:51:10		
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	3.853	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			

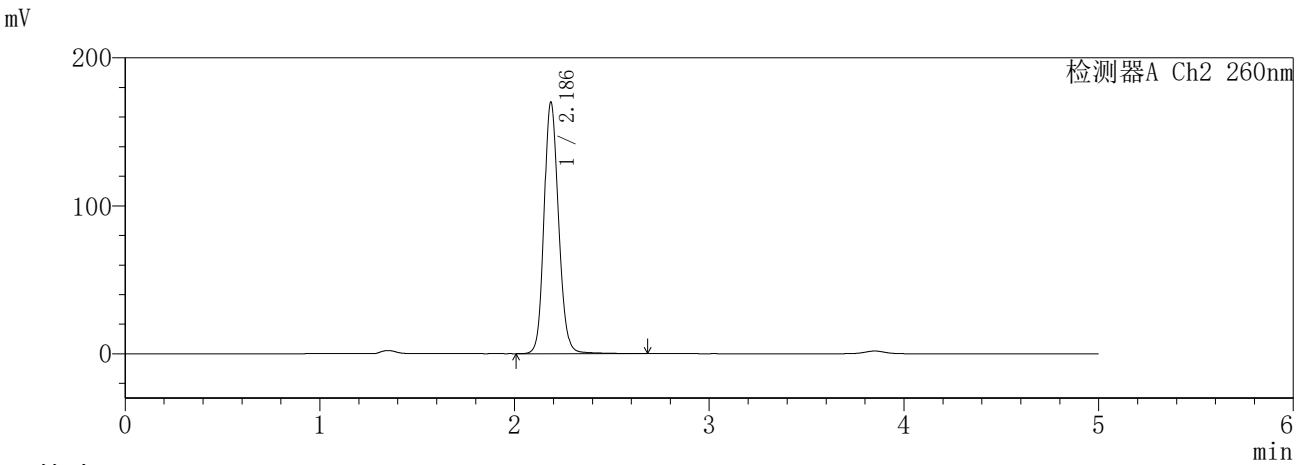
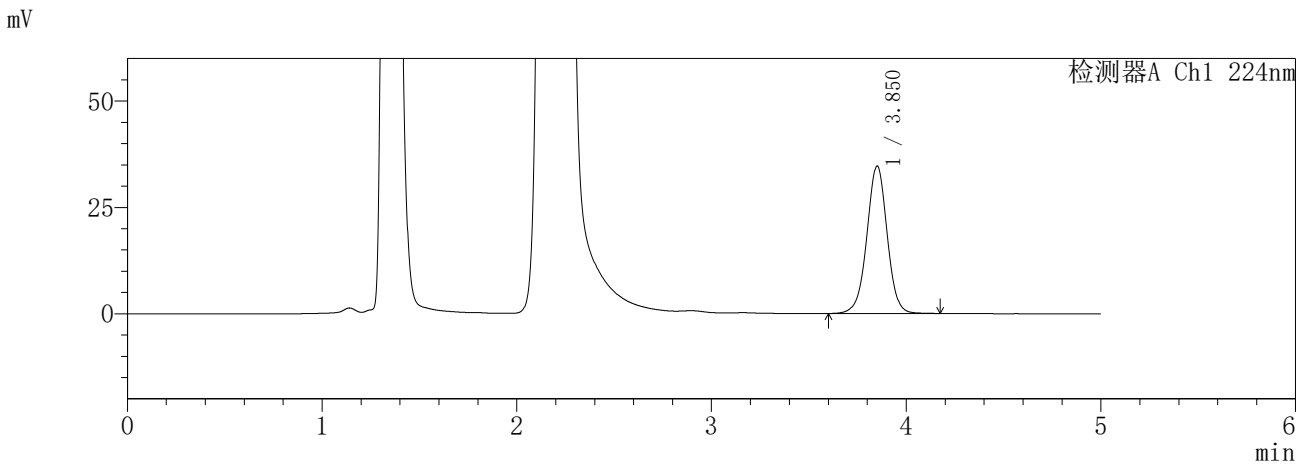
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 3.850, 251340, 100.000, 34570, 6724, 0.994, --. Row 2: 总计, 251340, 100.000, 34570.

检测器A Ch2 260nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 2.186, 885147, 100.000, 169694, 4201, 1.138, --. Row 2: 总计, 885147, 100.000, 169694.

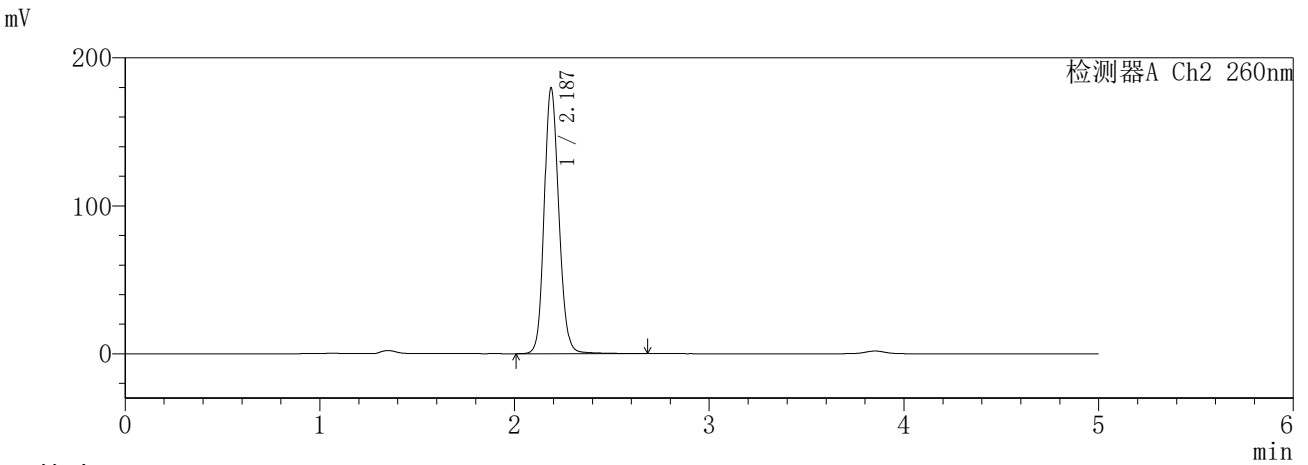
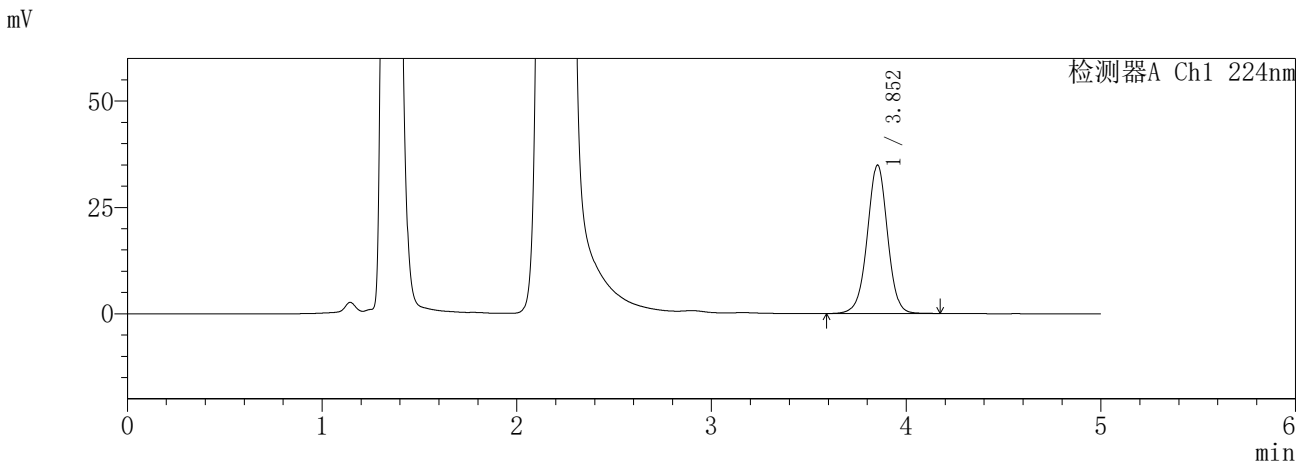
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1127-2 - 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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 15:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:18 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	3.852	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			

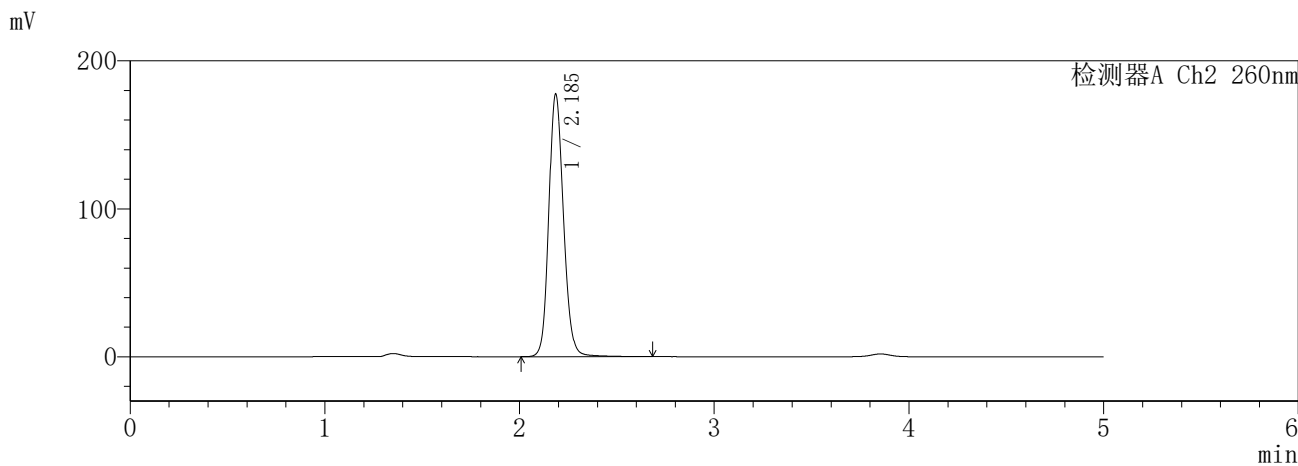
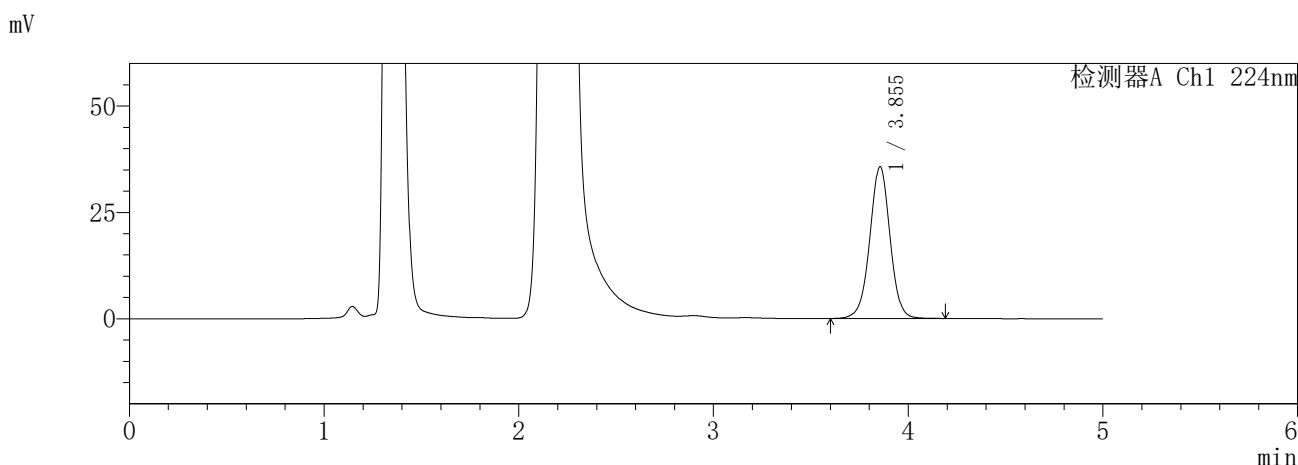
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:20 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	3.855	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			

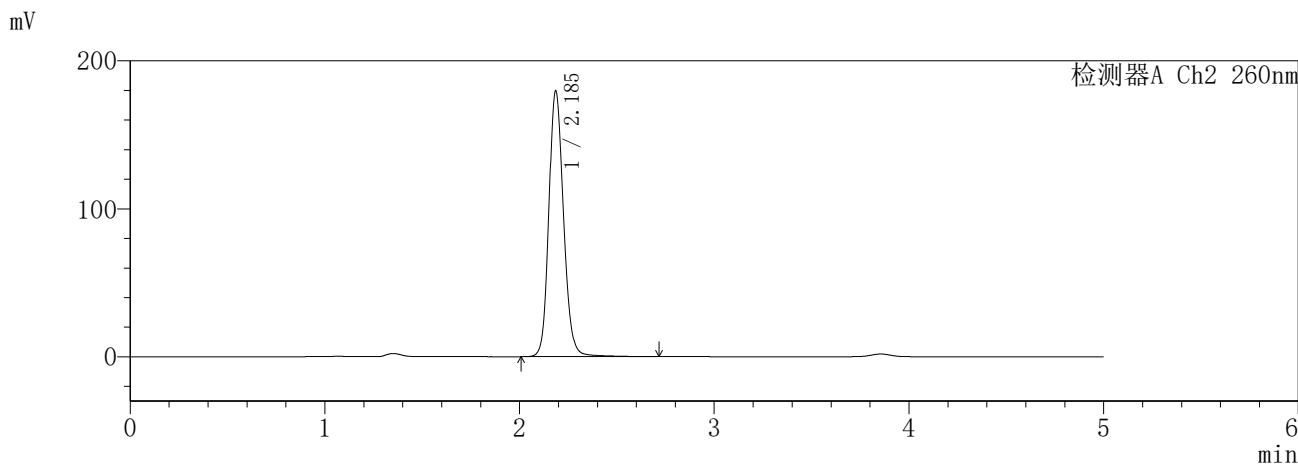
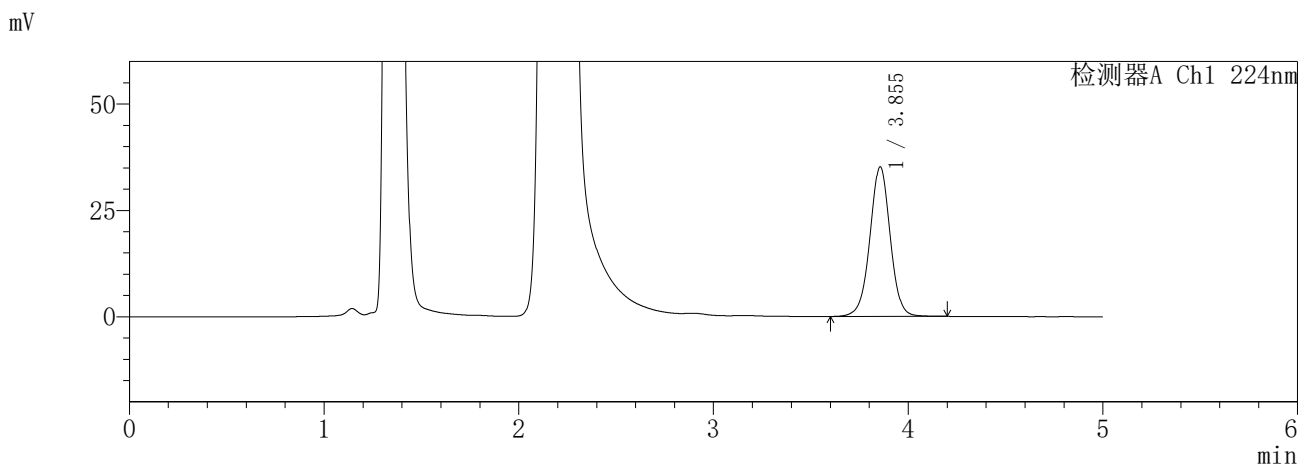
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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			

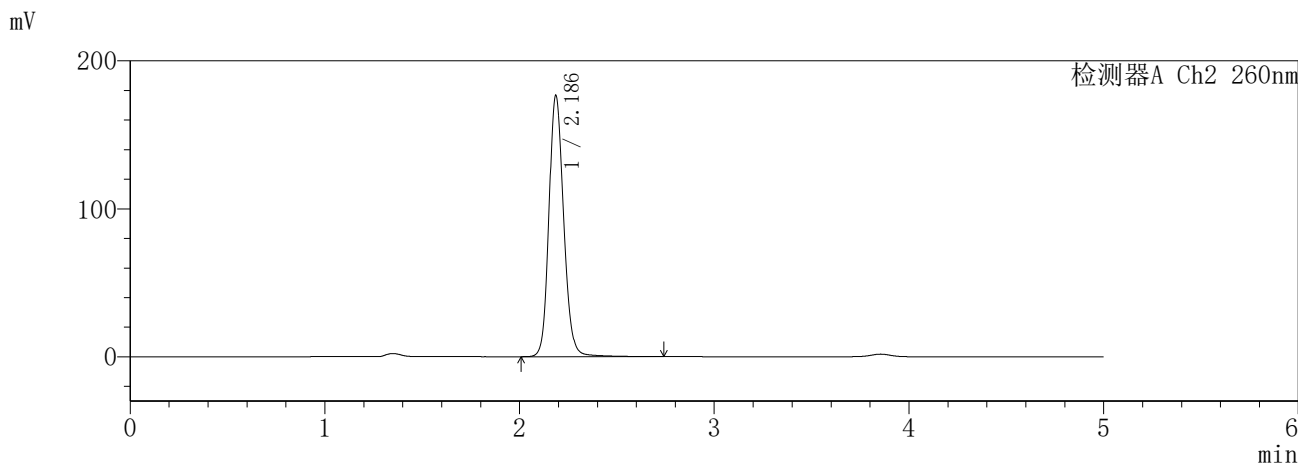
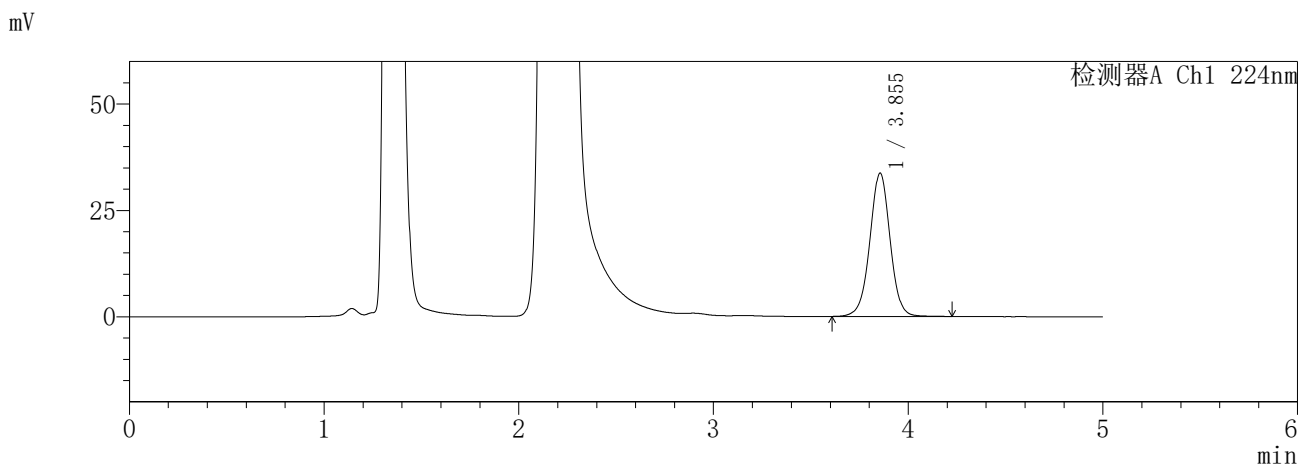
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	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			

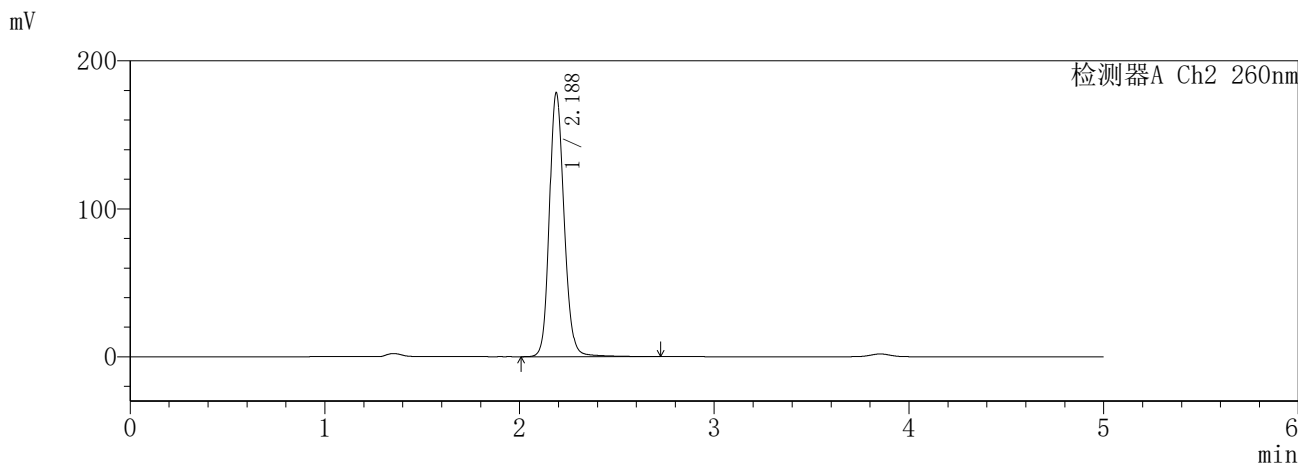
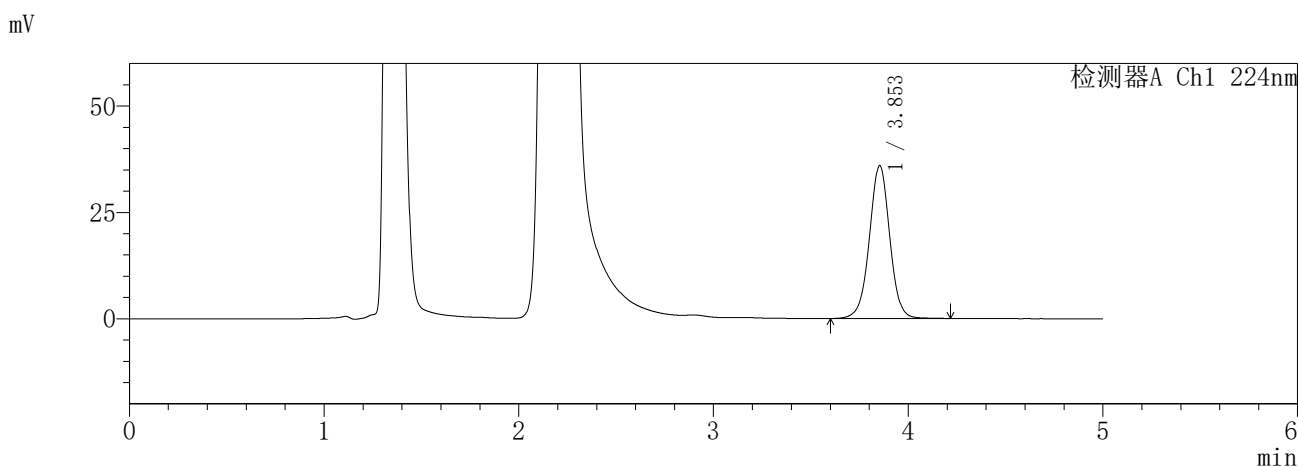
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

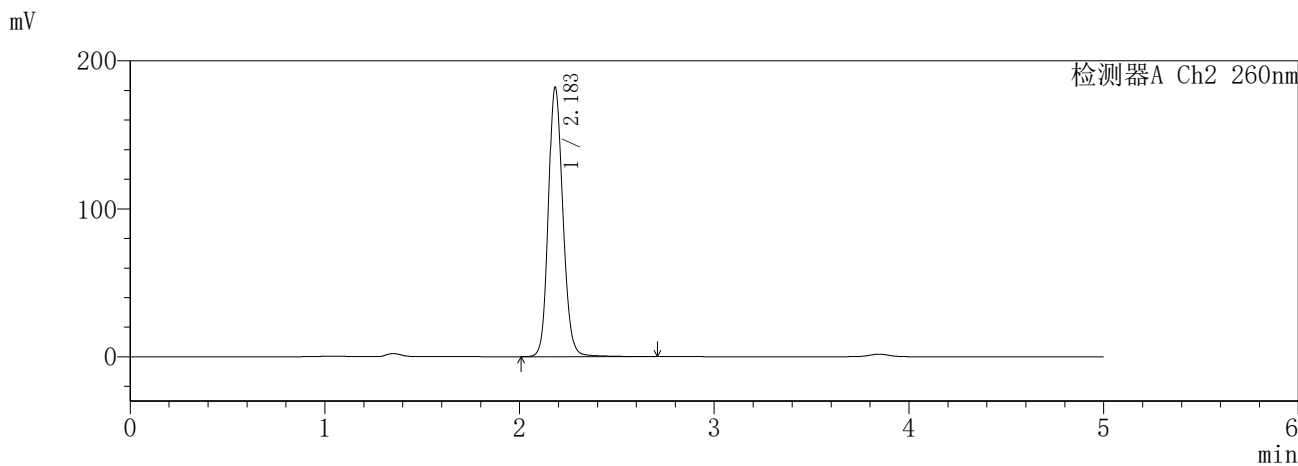
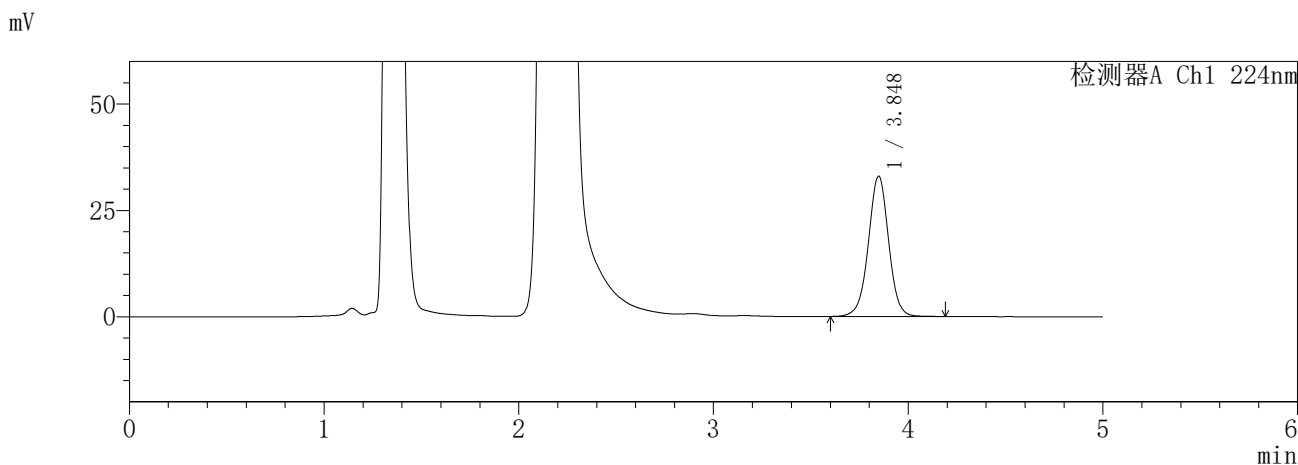
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

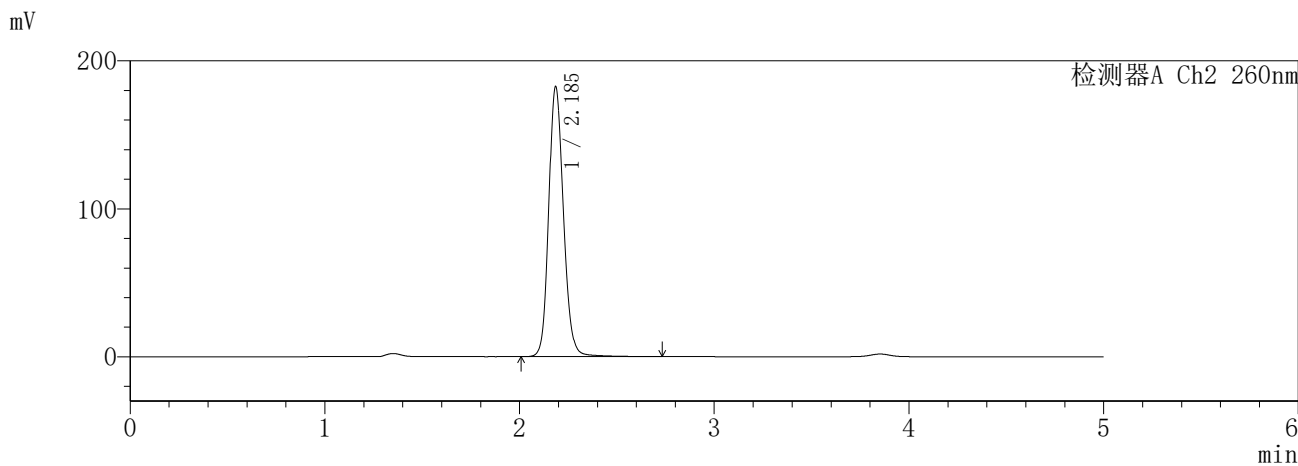
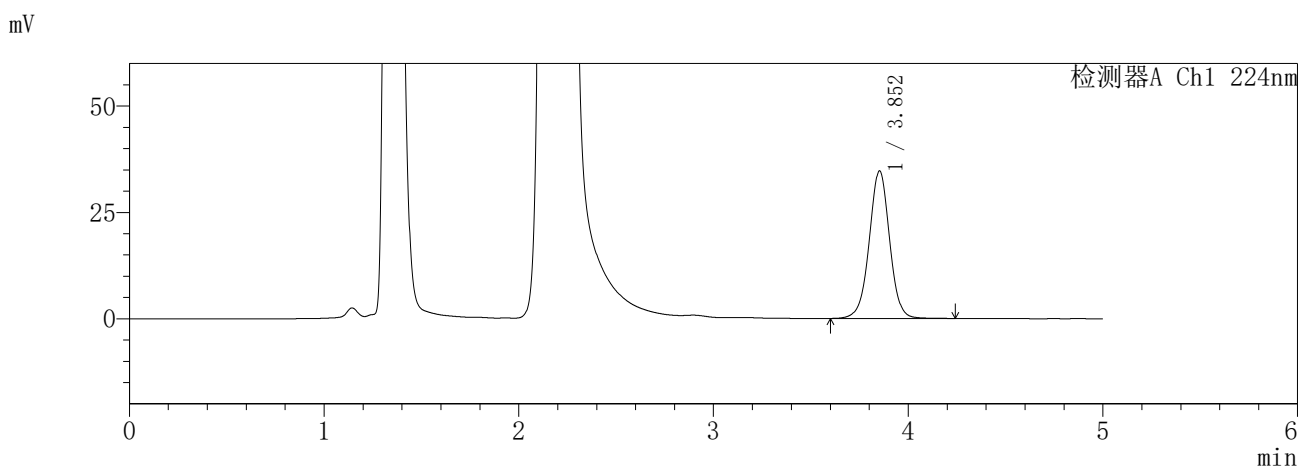
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

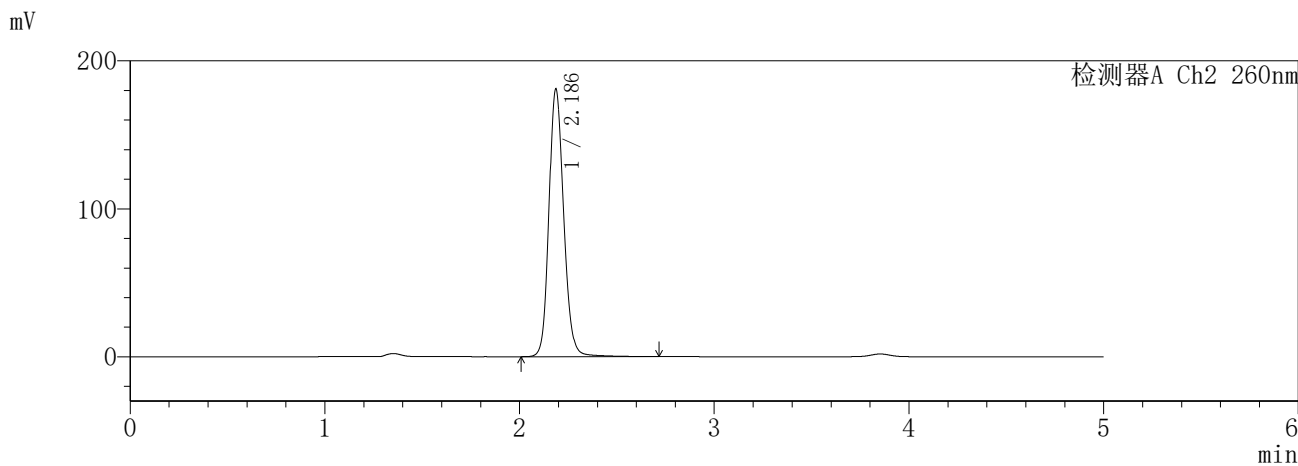
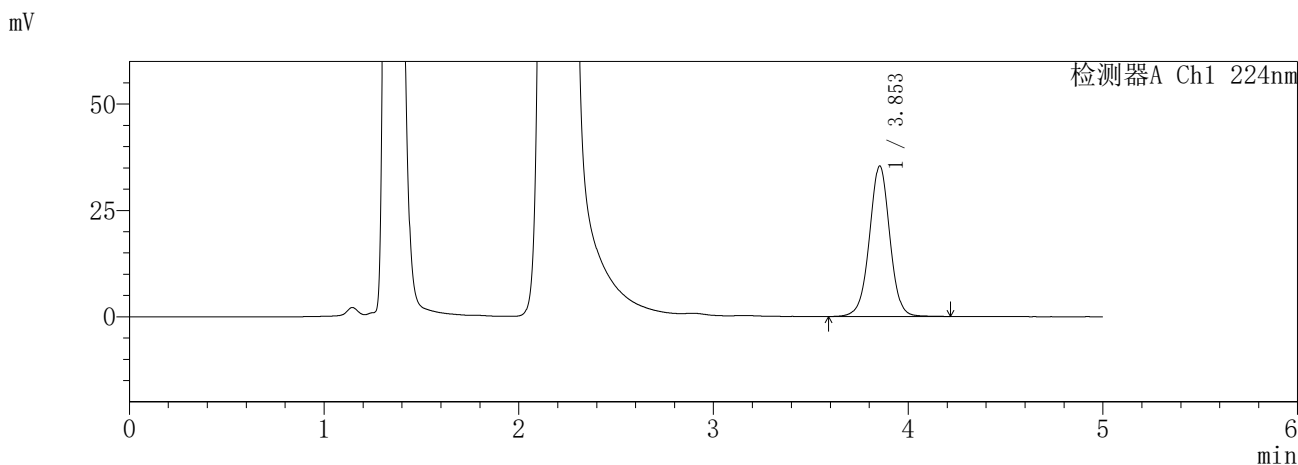
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 16:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:51:37 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	3.853	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			

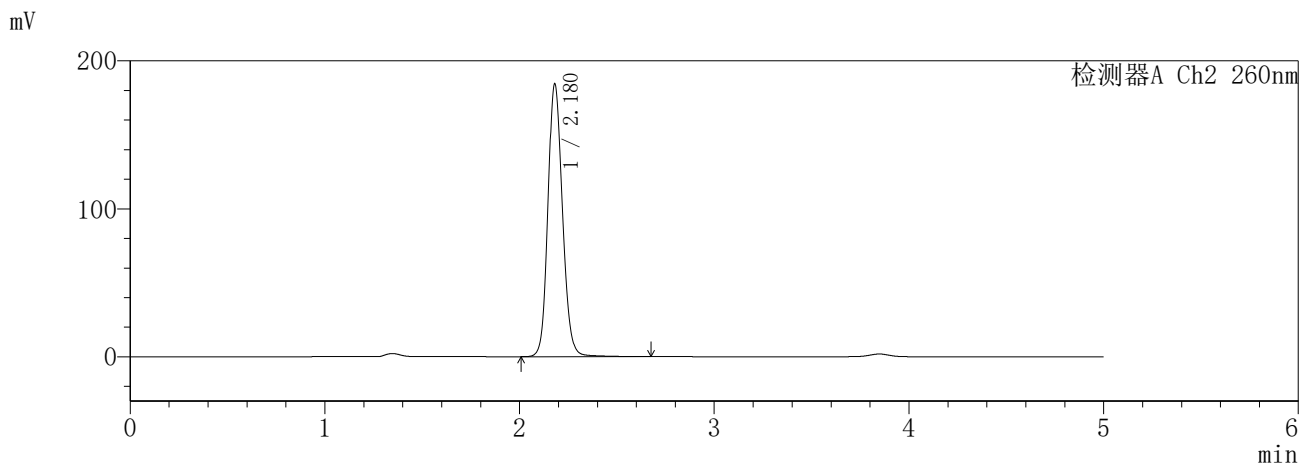
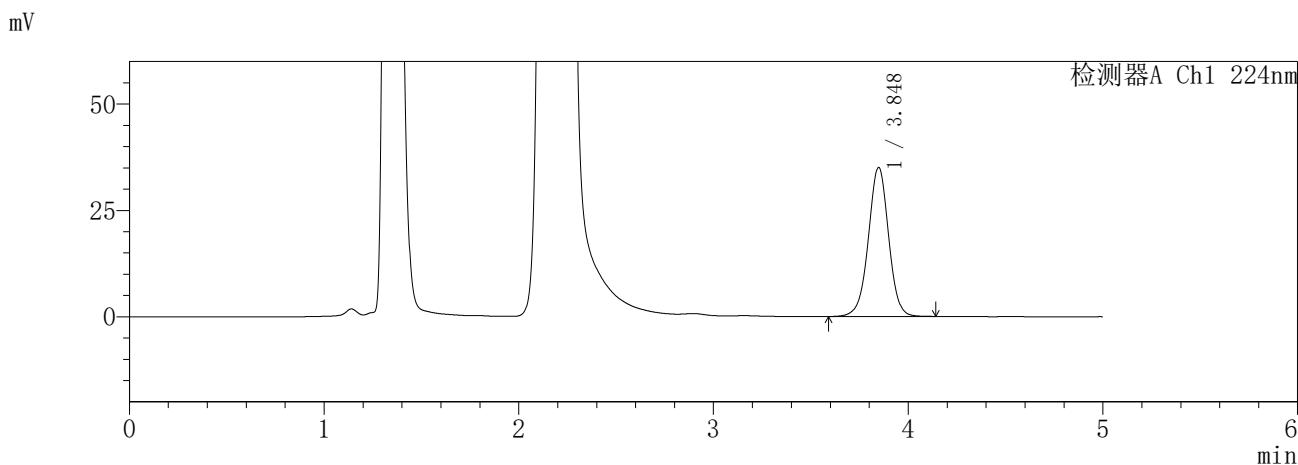
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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			

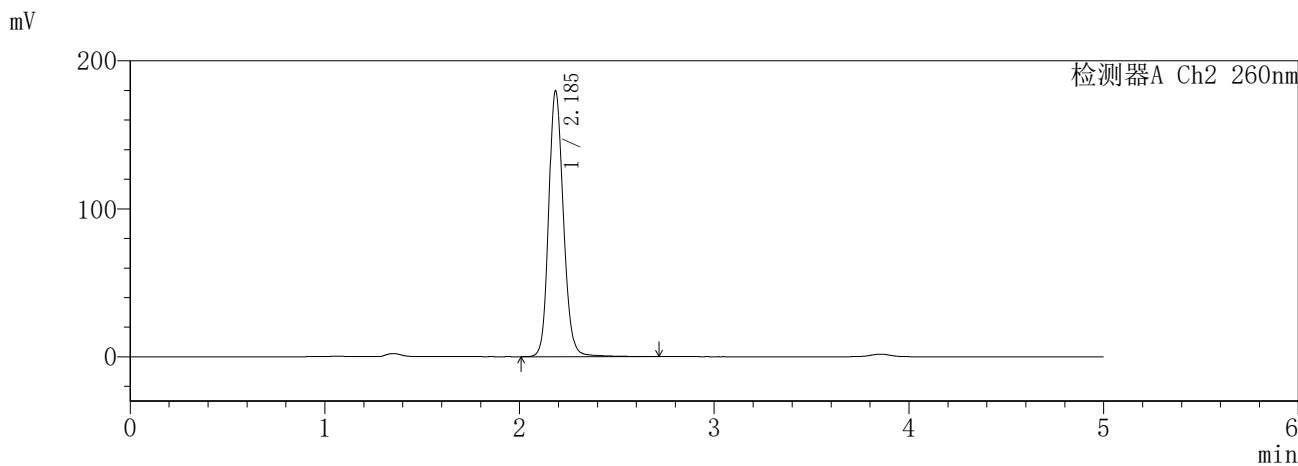
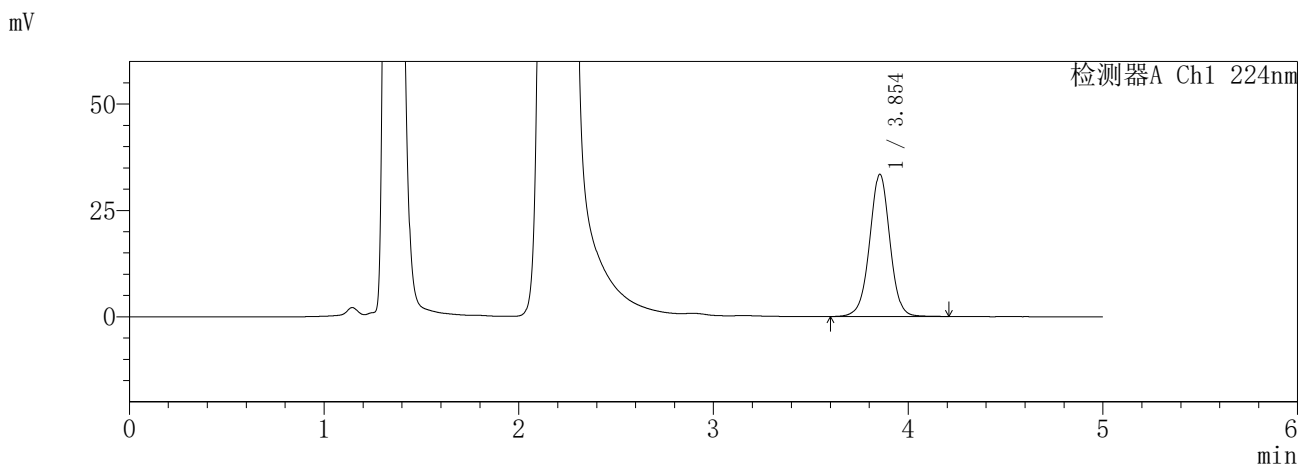
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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			

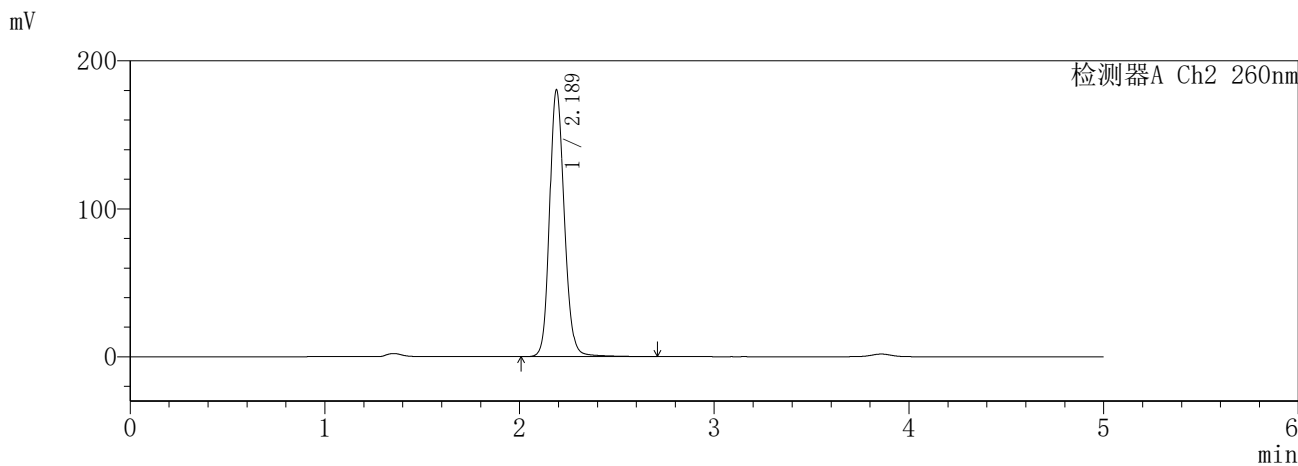
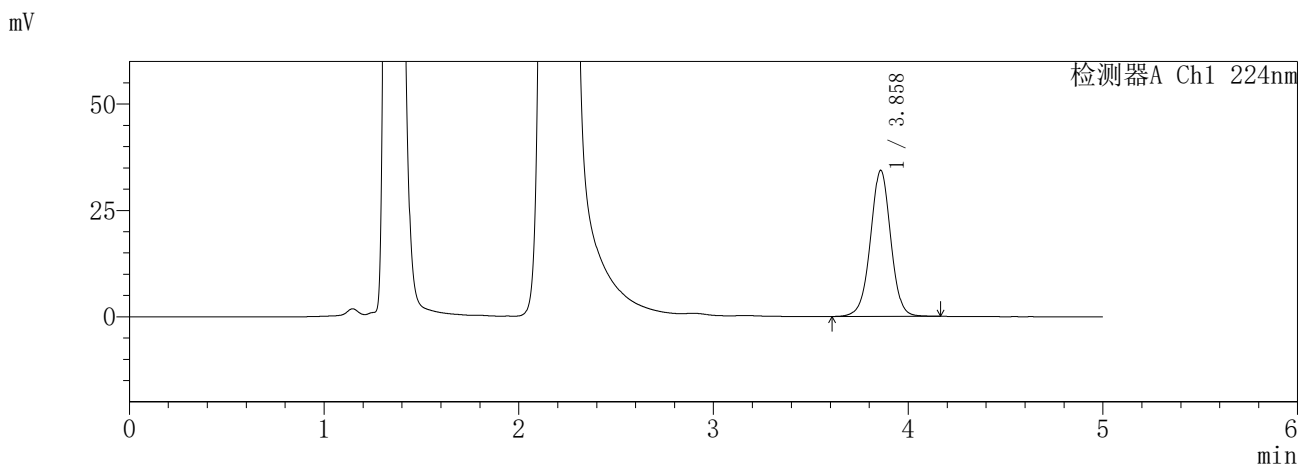
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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			

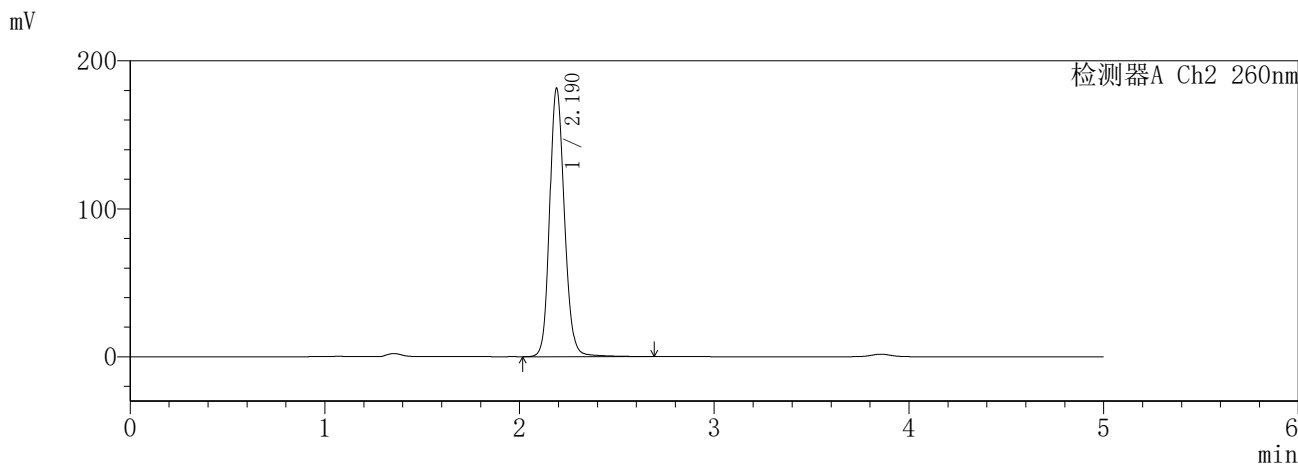
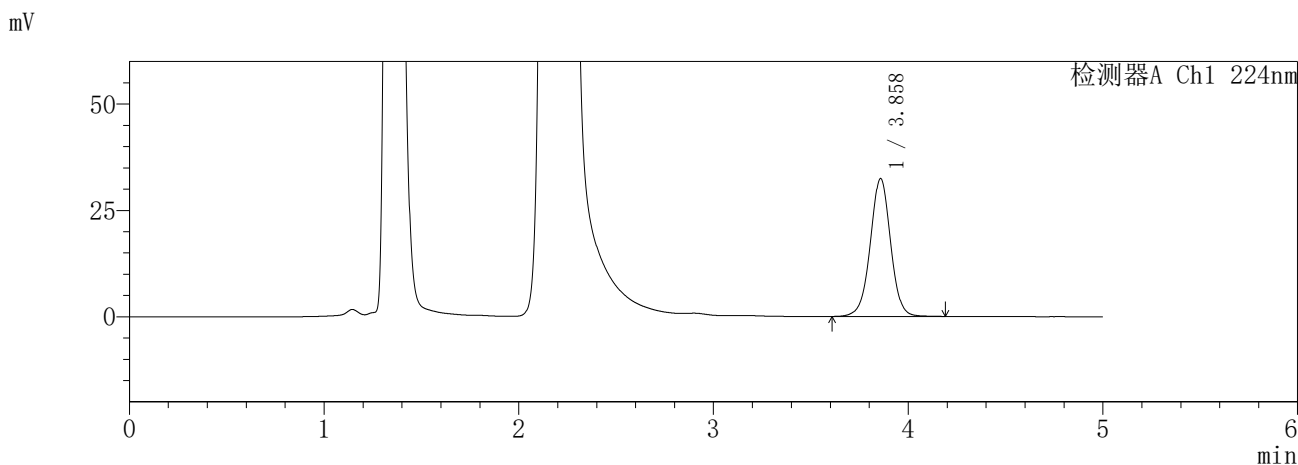
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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			

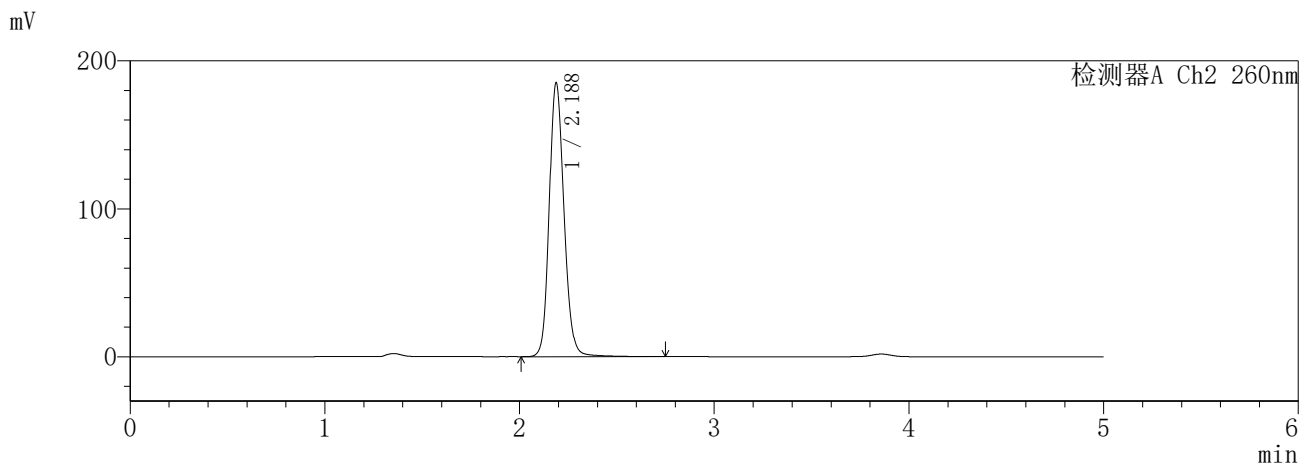
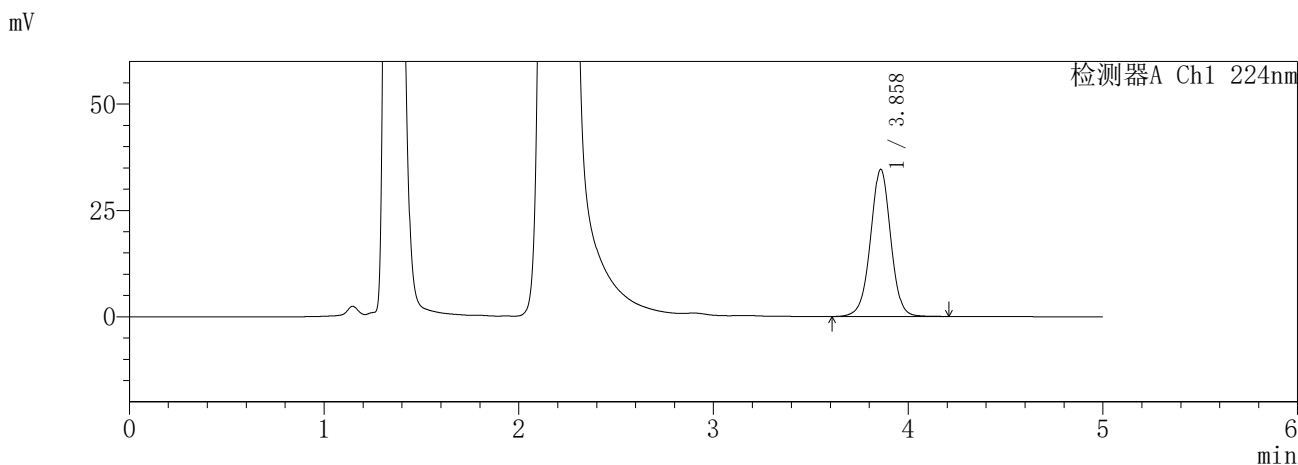
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

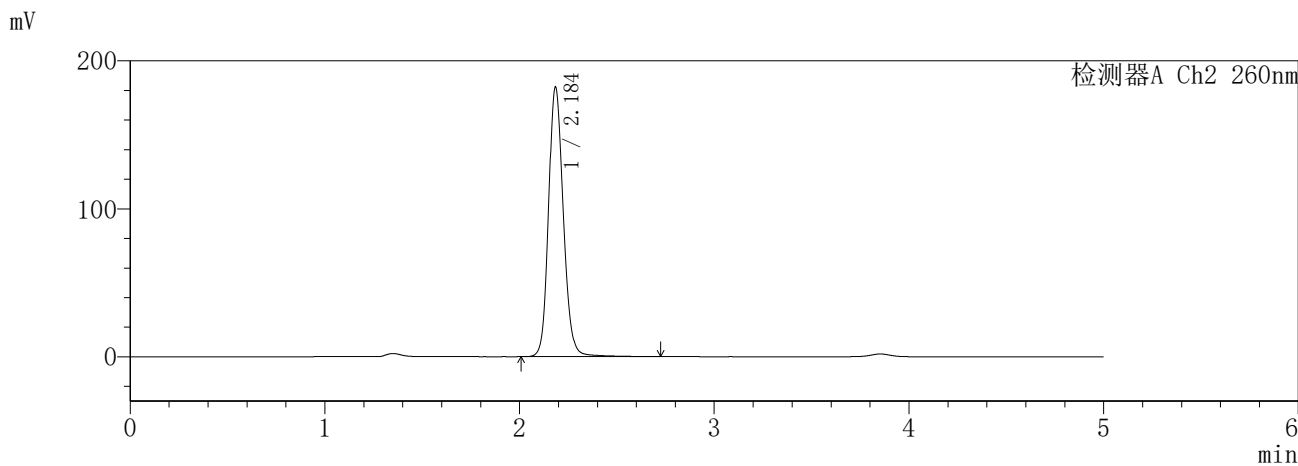
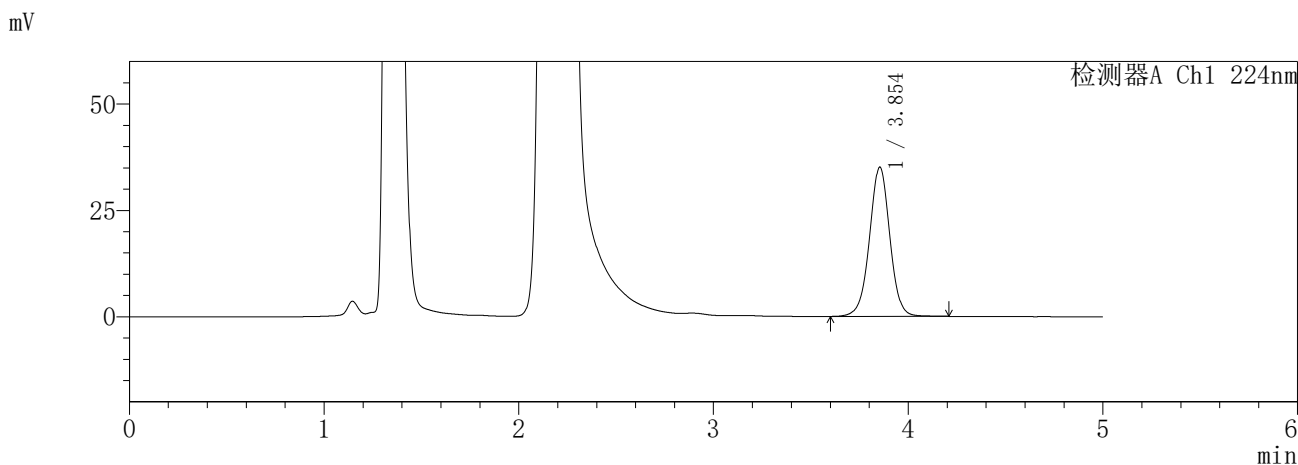
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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			

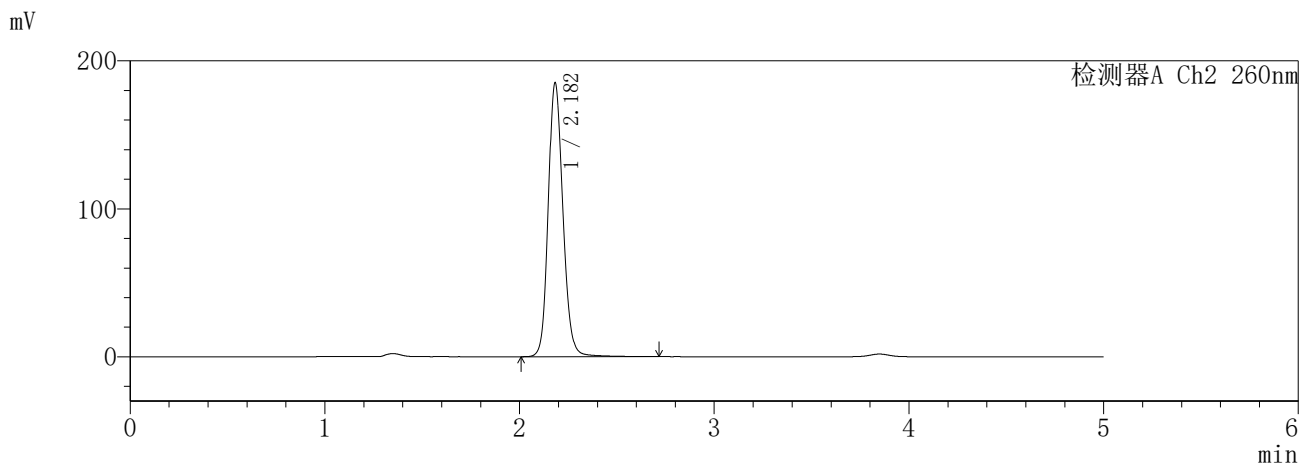
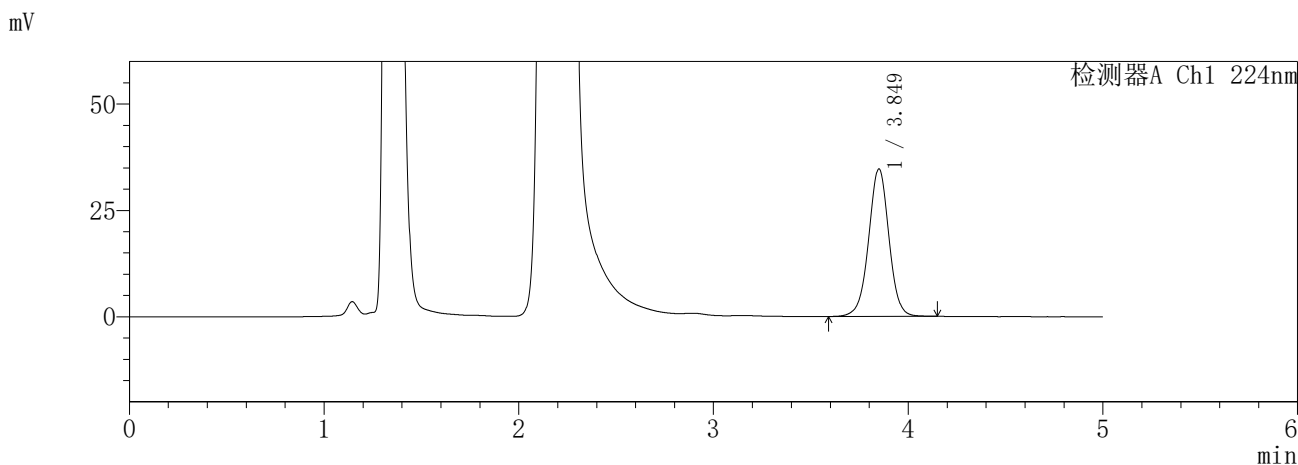
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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			

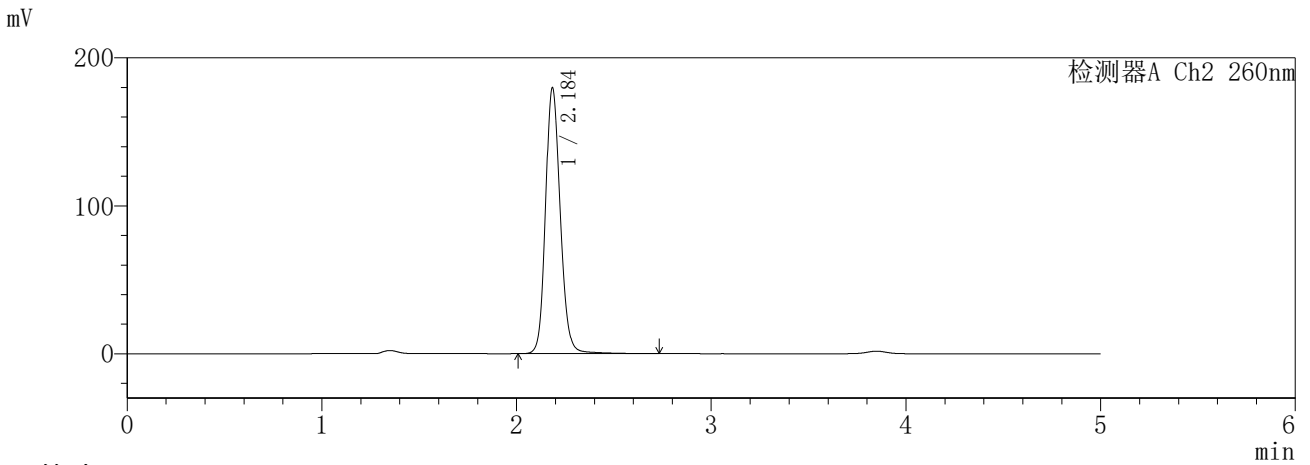
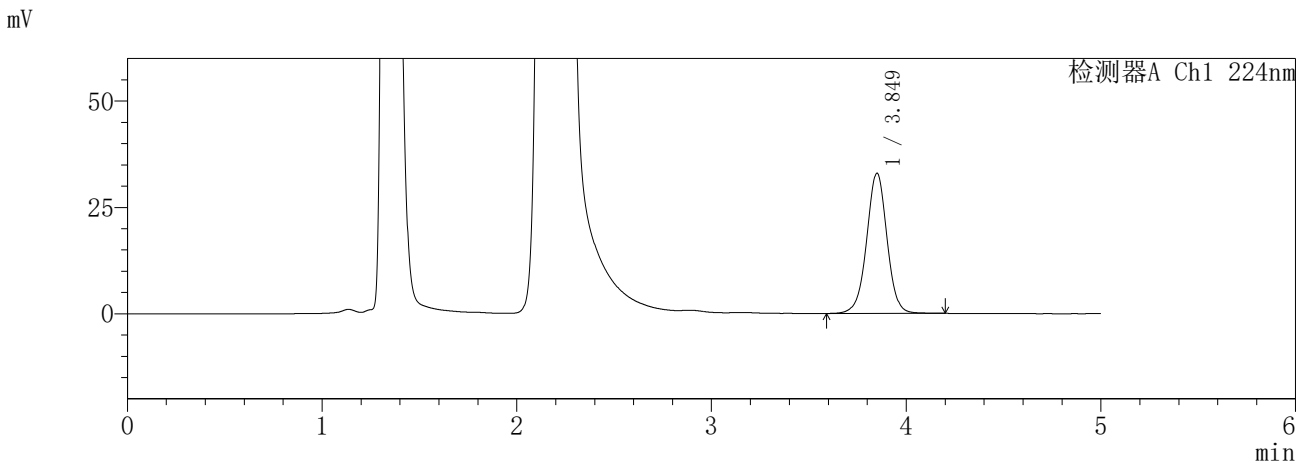
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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			

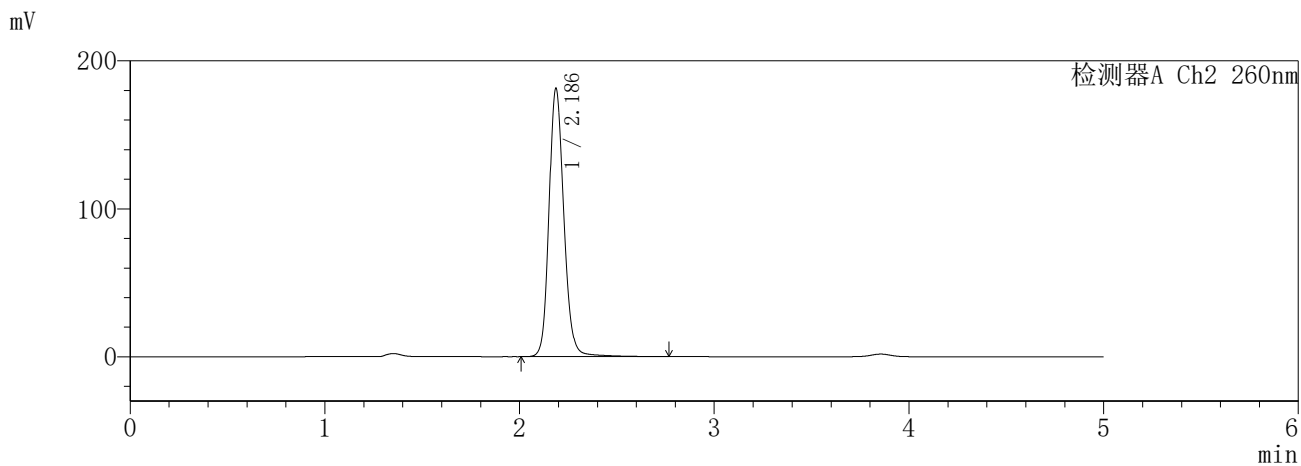
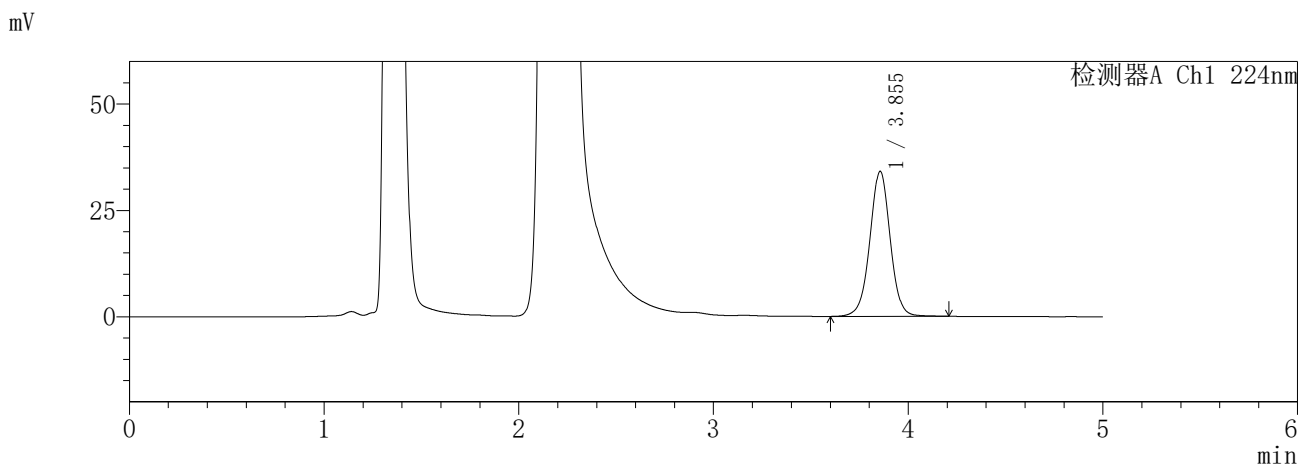
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:22:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:01		
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	3.855	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			

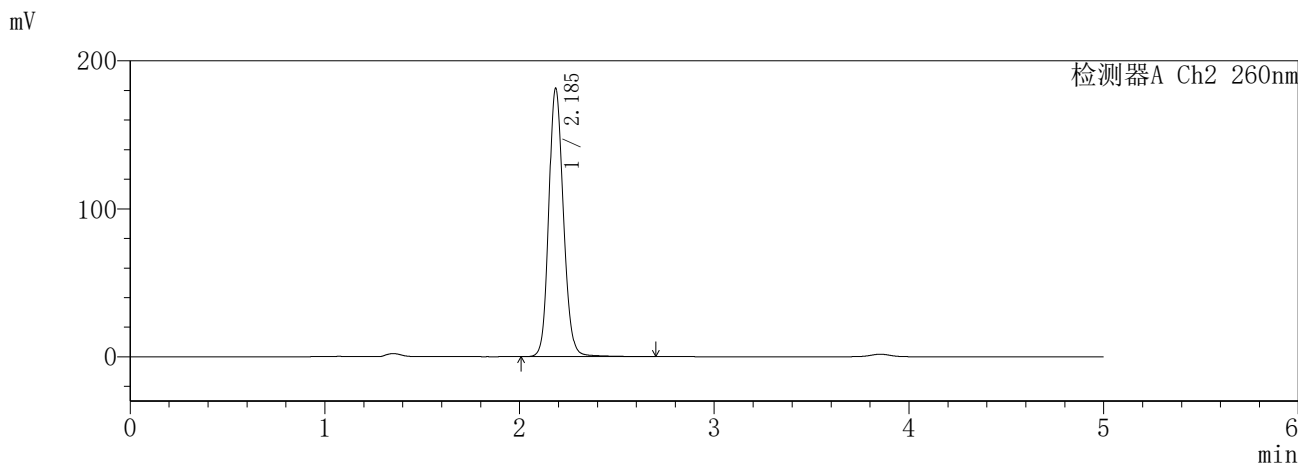
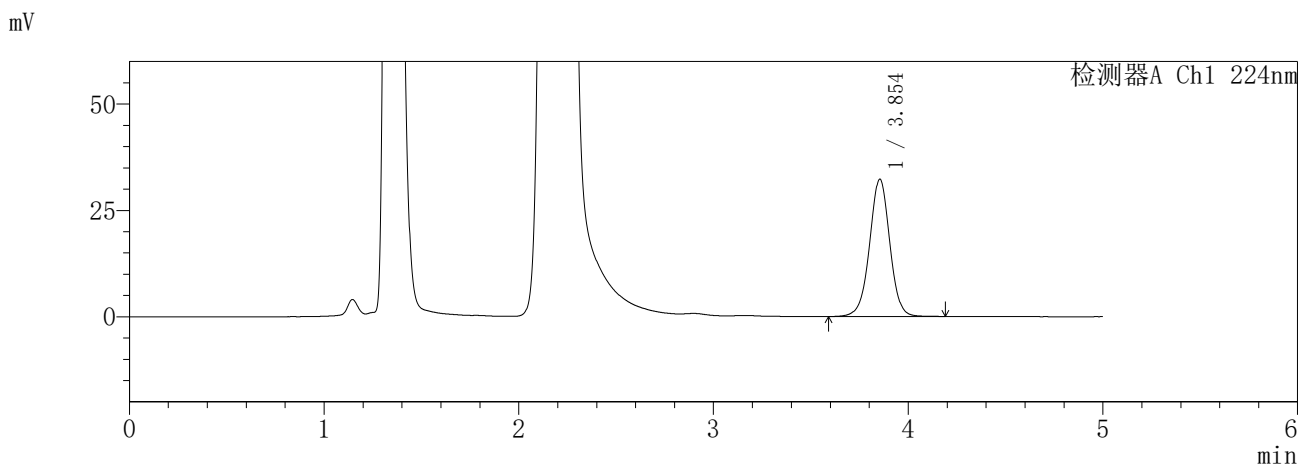
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

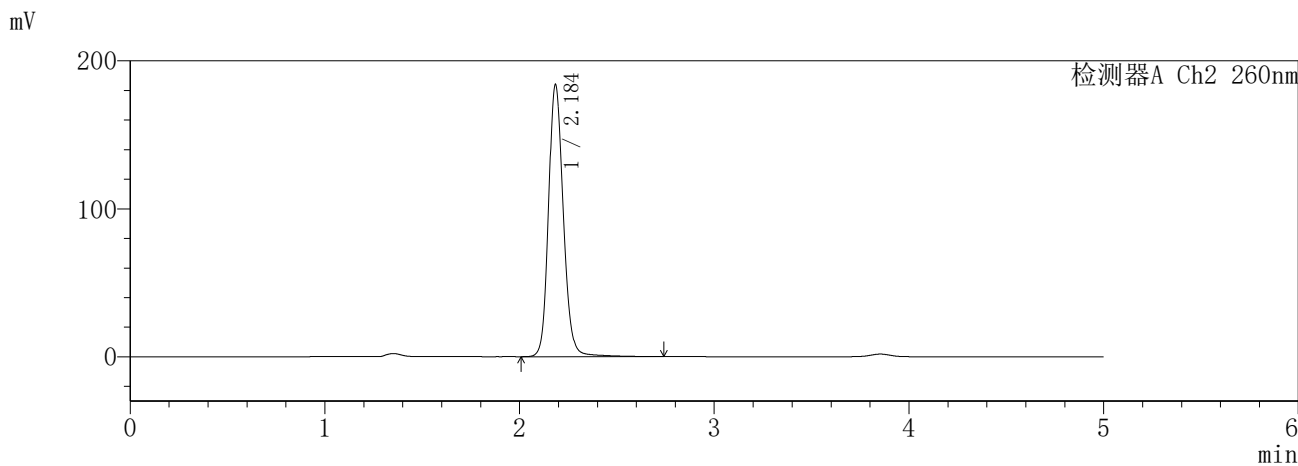
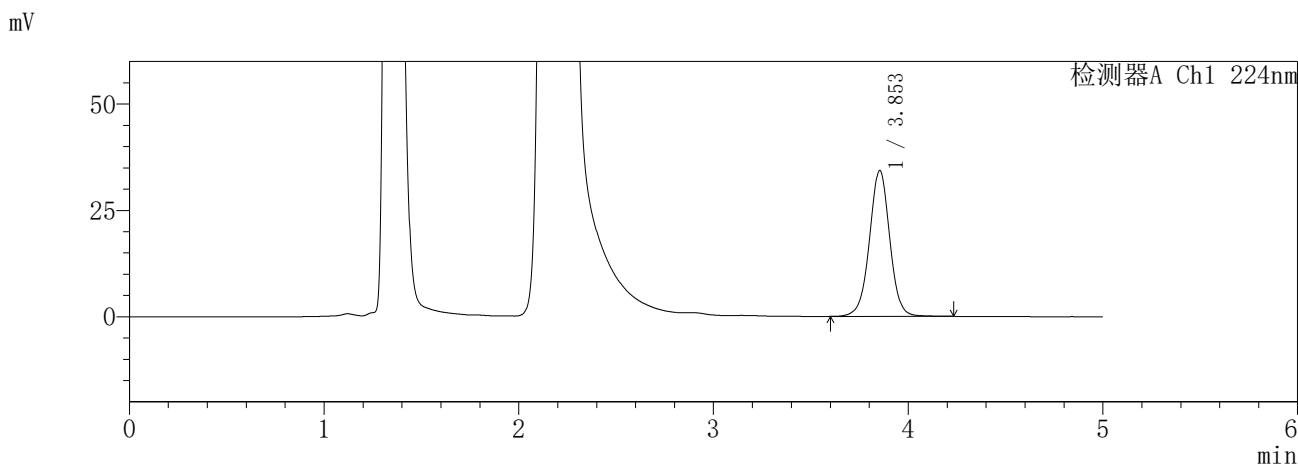
图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

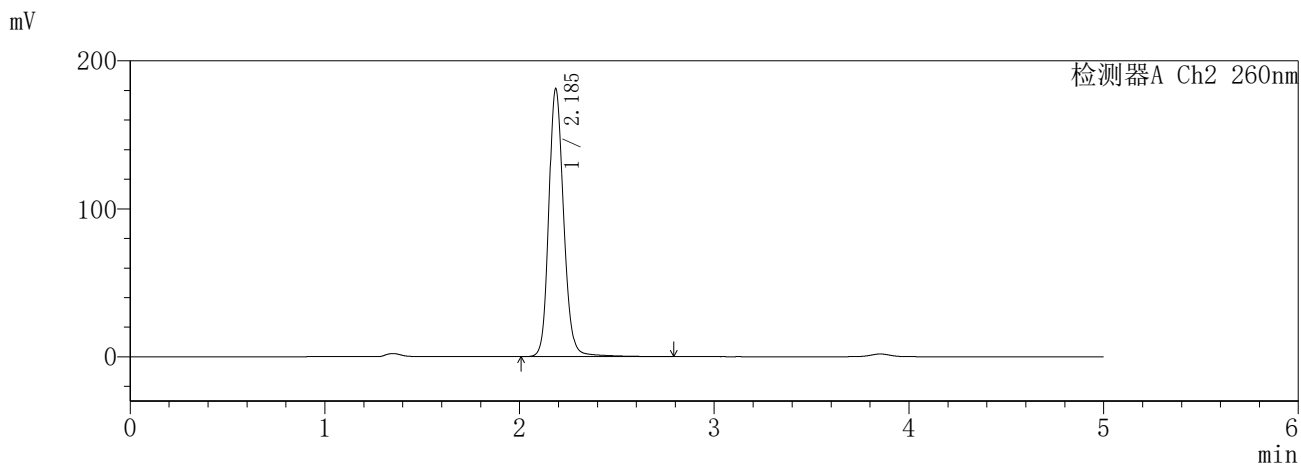
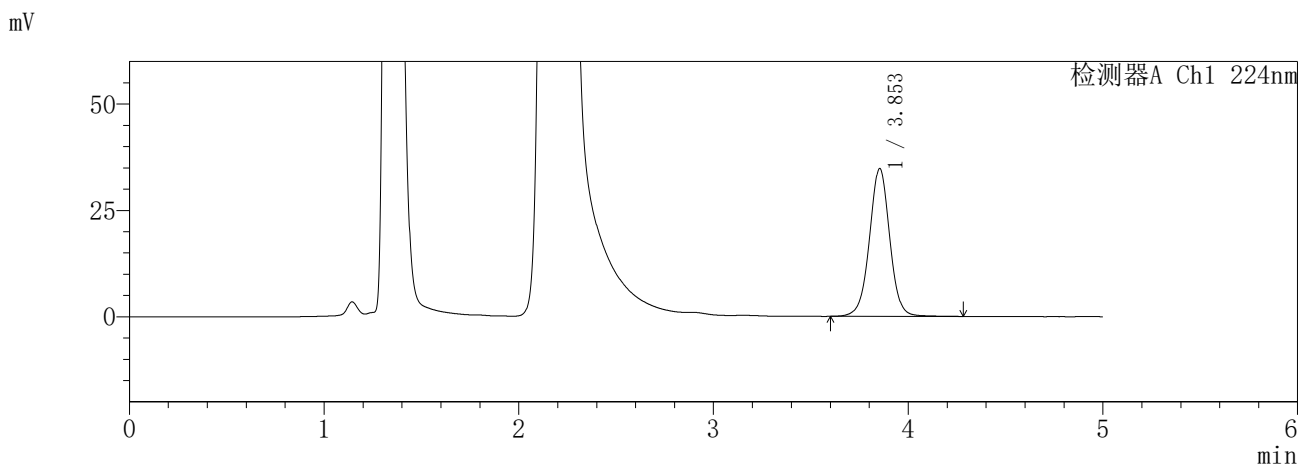
图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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			

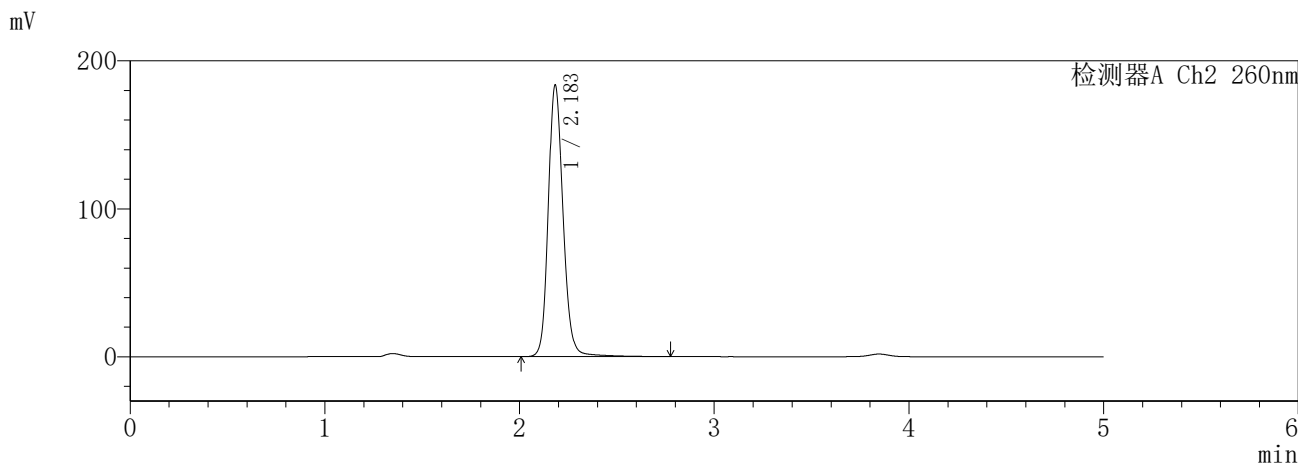
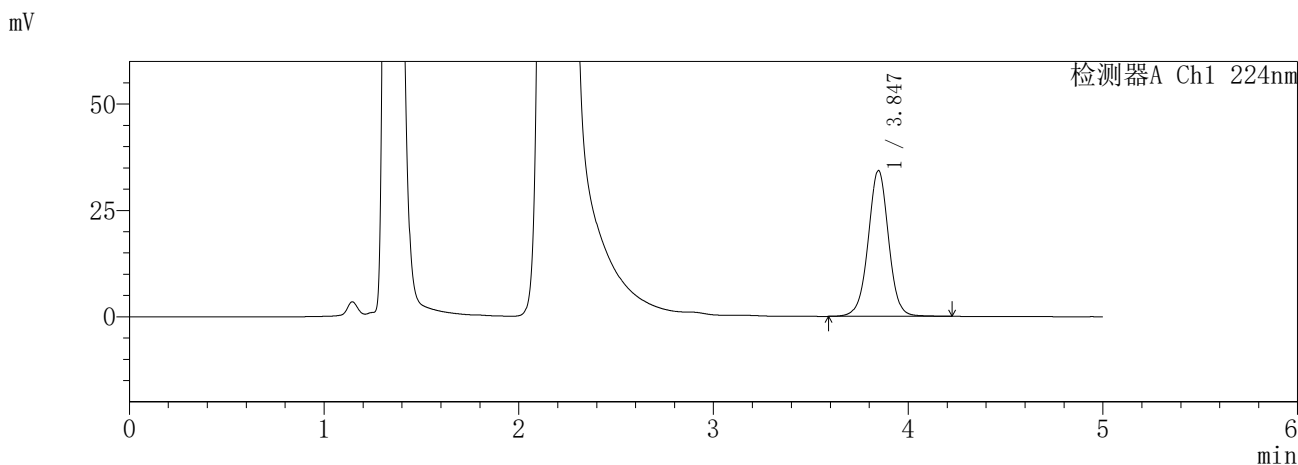
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:44:03	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:12		
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	3.847	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			

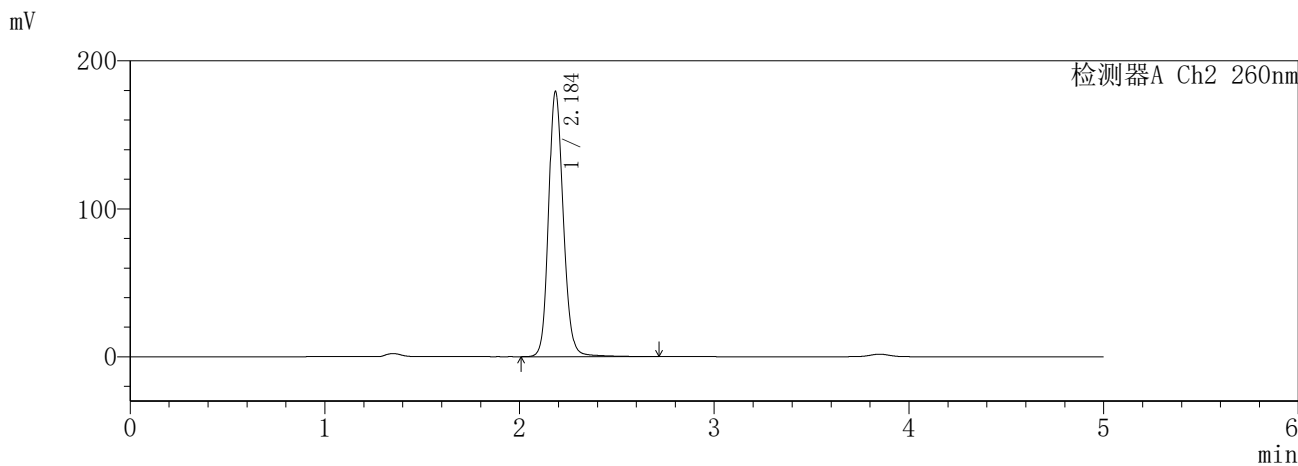
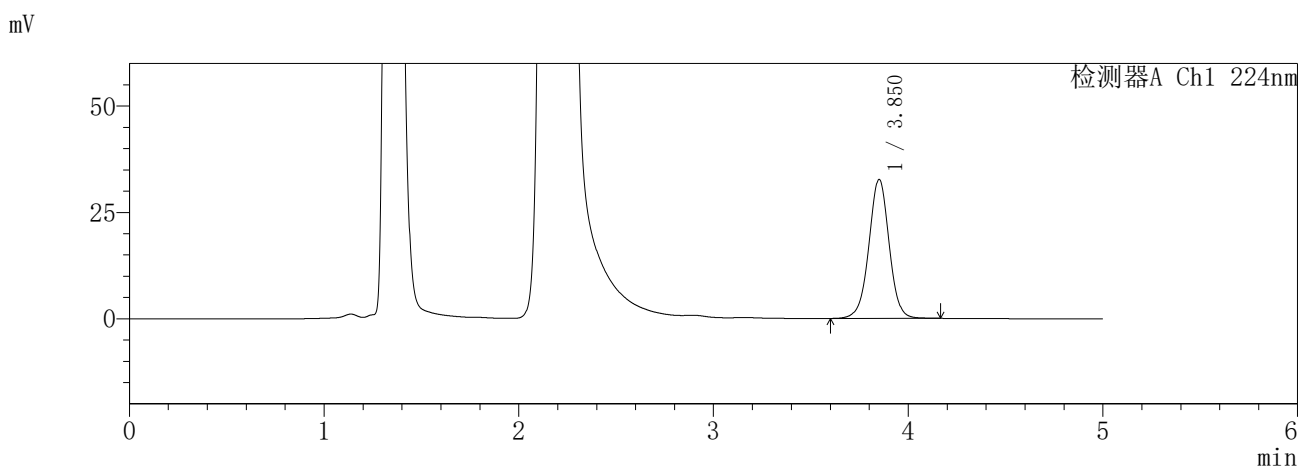
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 17:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:14 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	3.850	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			

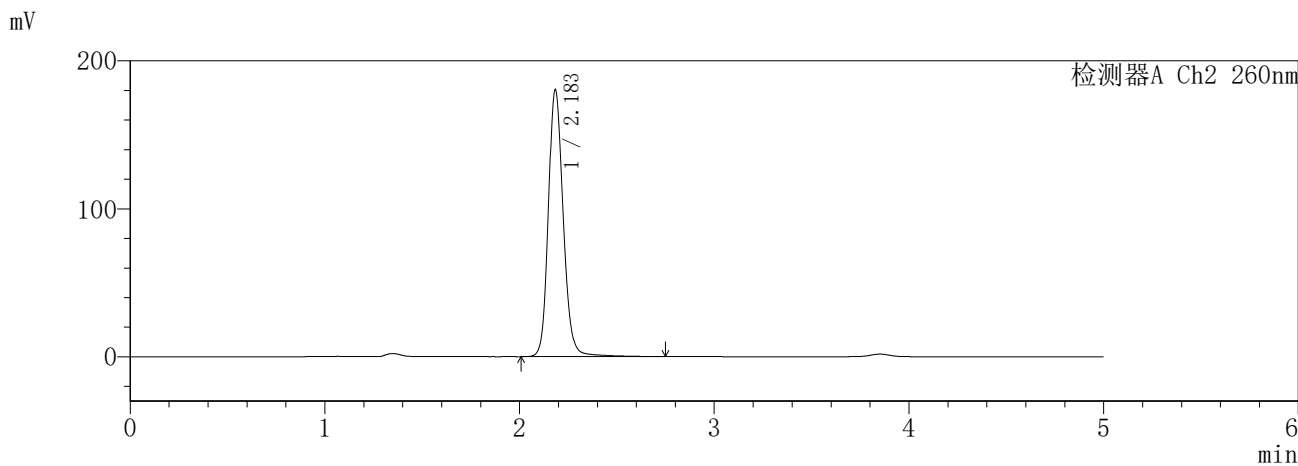
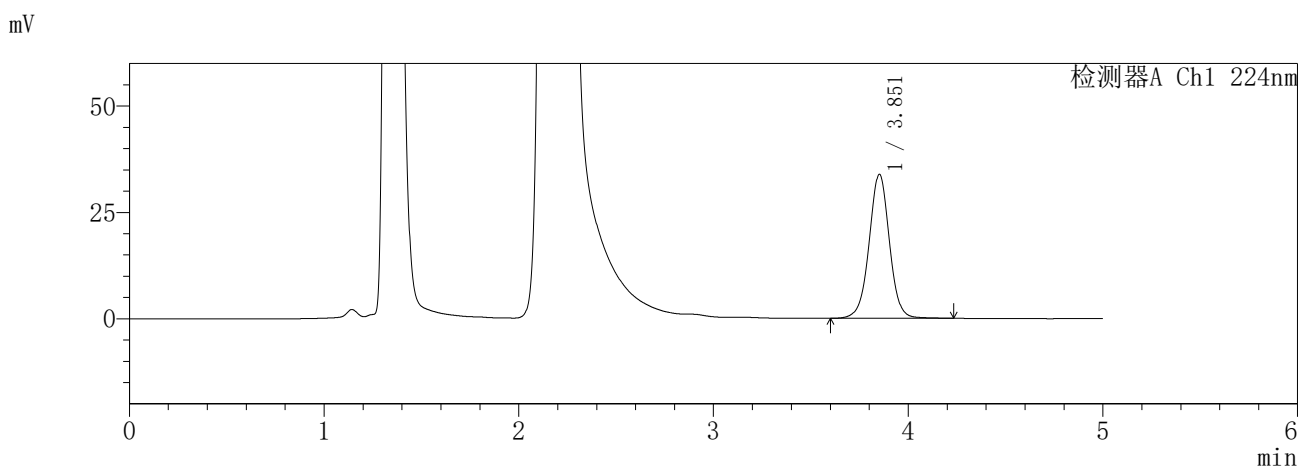
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 17:54:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:17		
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	3.851	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			

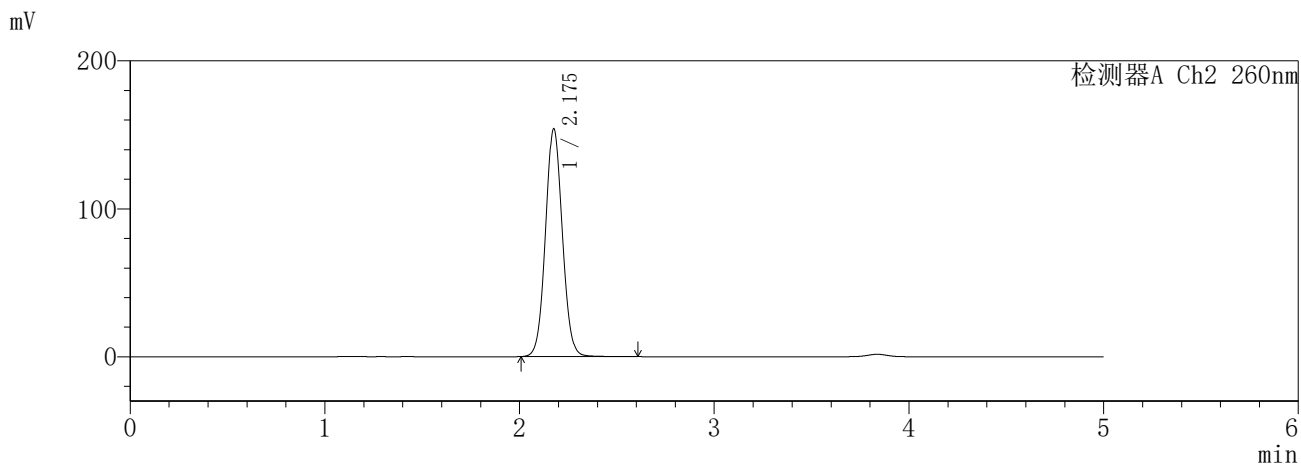
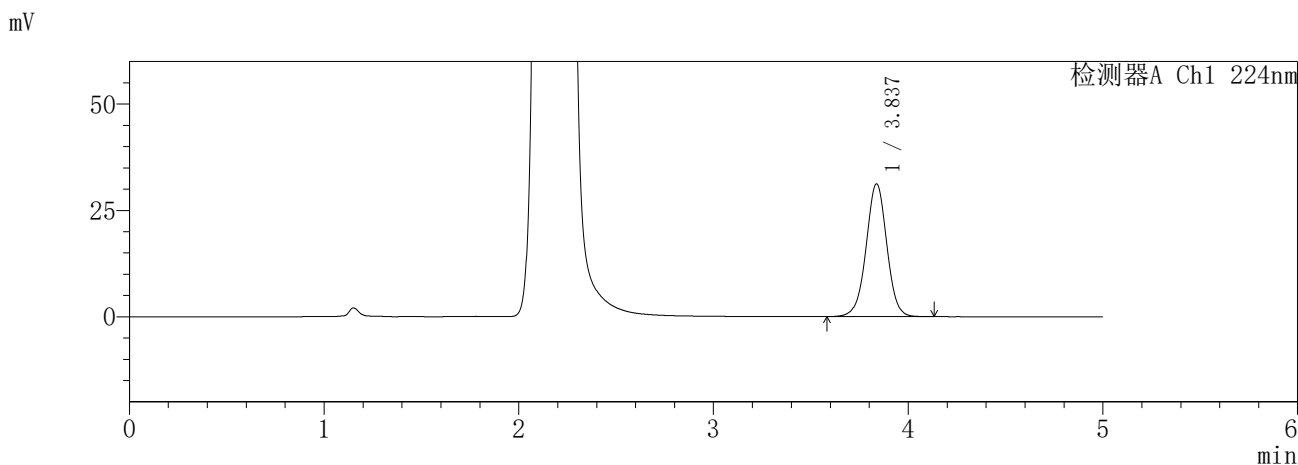
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:20 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	3.837	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			

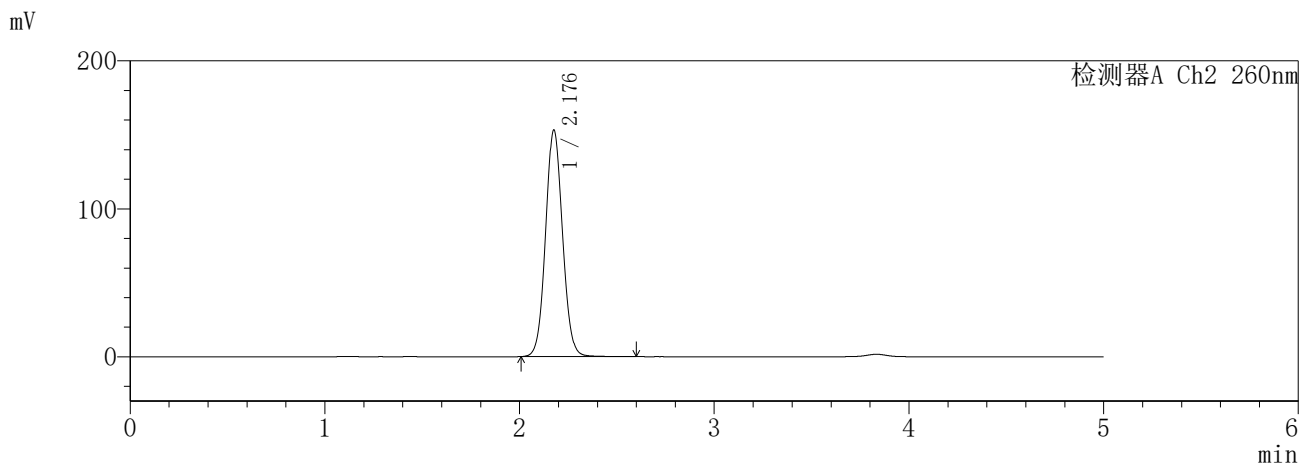
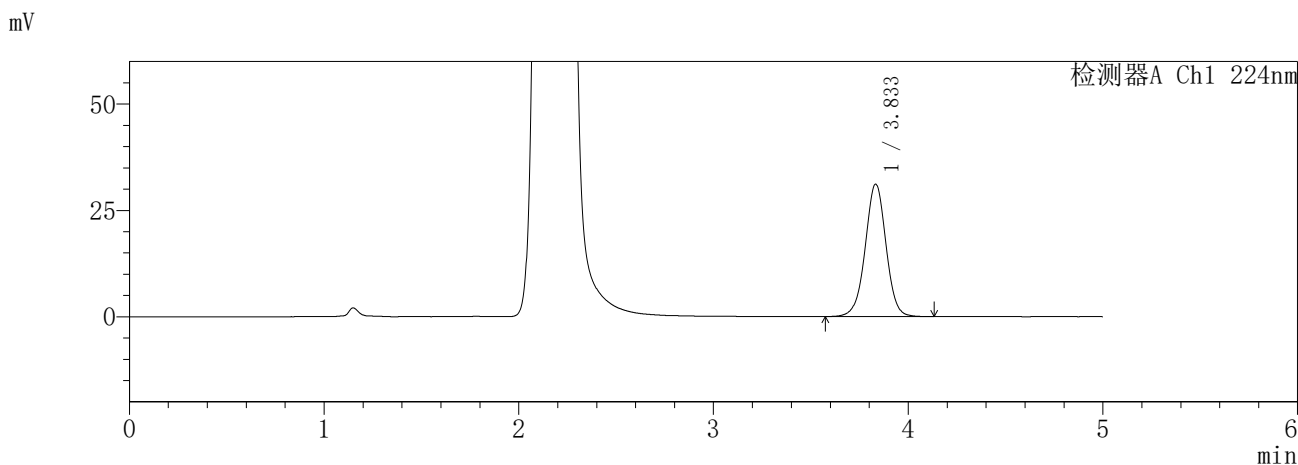
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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

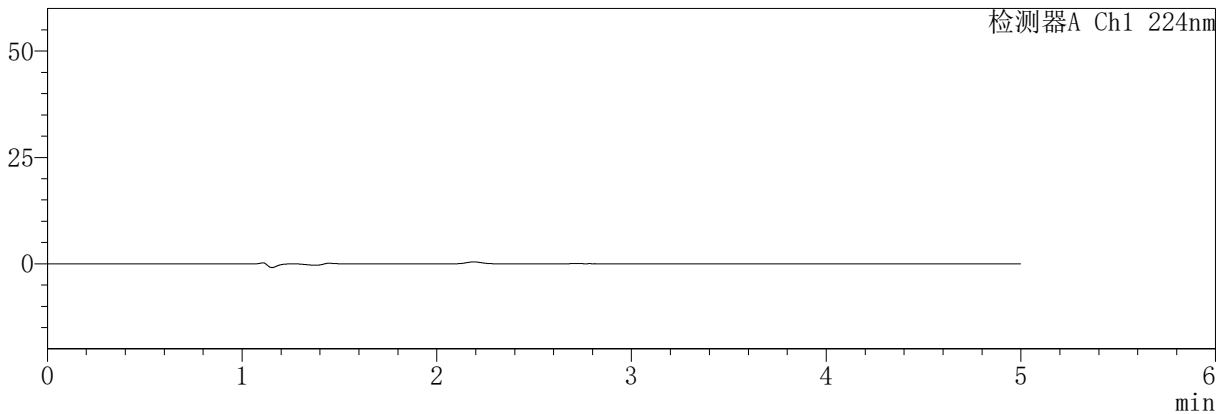
SHIMADZU LabSolutions SMF-357

<样品信息>

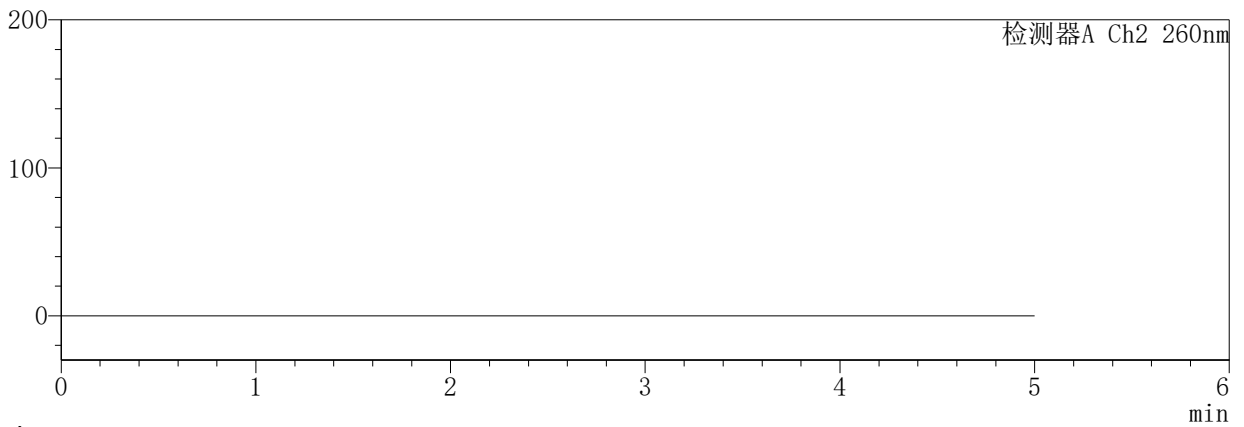
色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 31-27/31-1152-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-pH4.5jz-12.5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-RCQX-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260424-fx280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 18:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

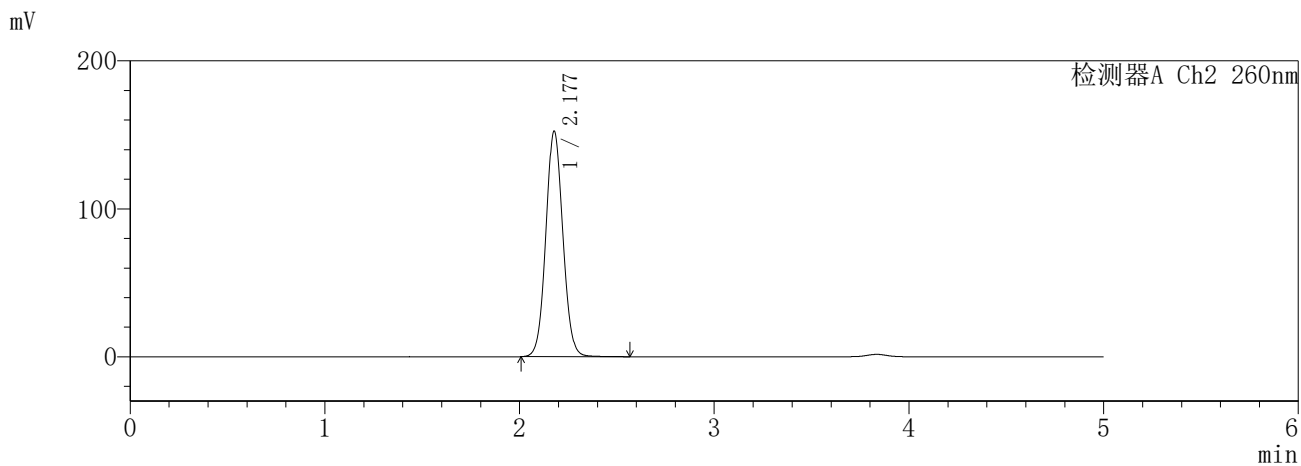
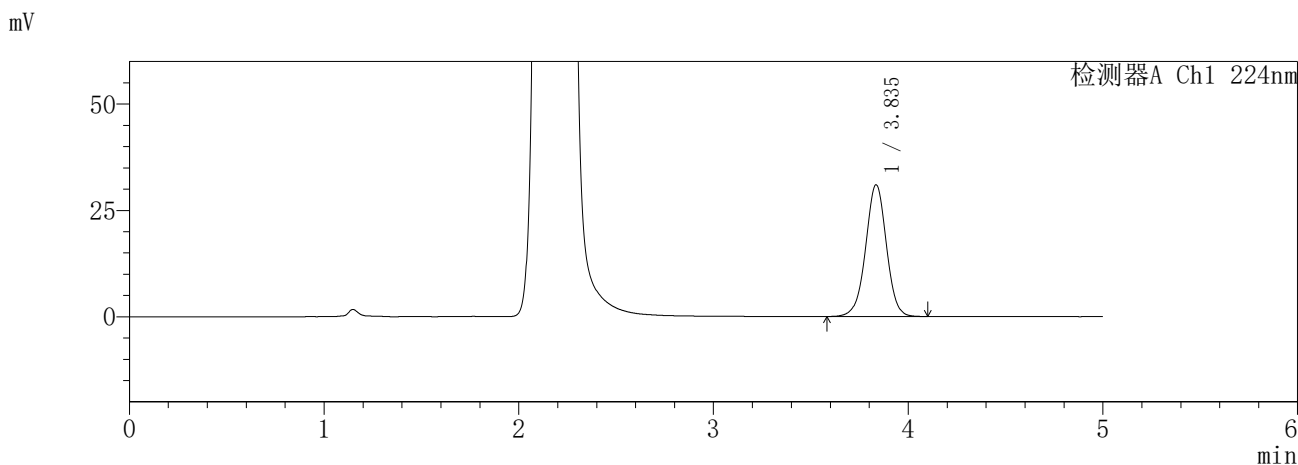
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
溶剂

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 - 31-27/31-1153-2 - 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			

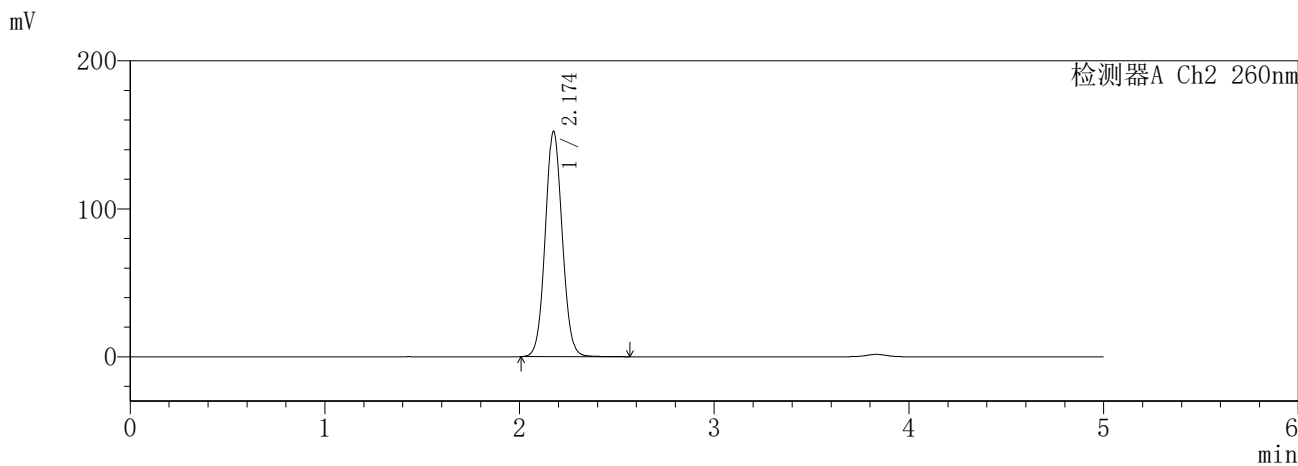
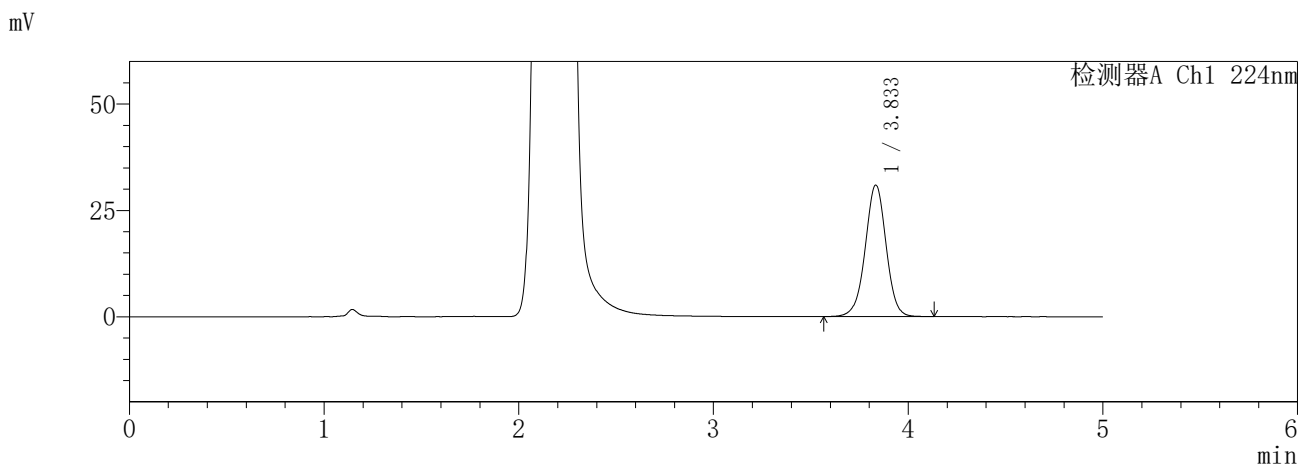
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:21:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:30		
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	3.833	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			

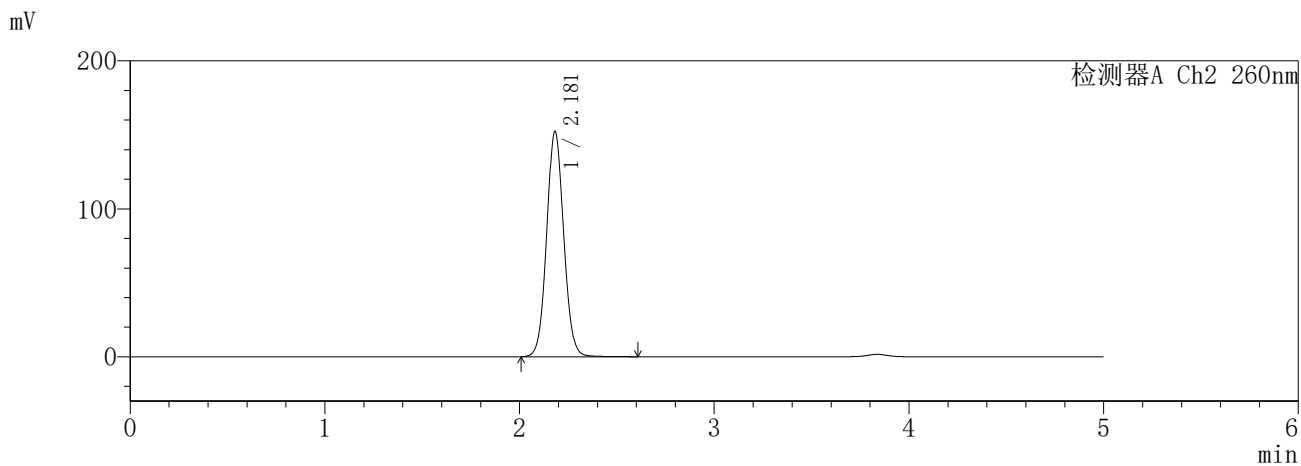
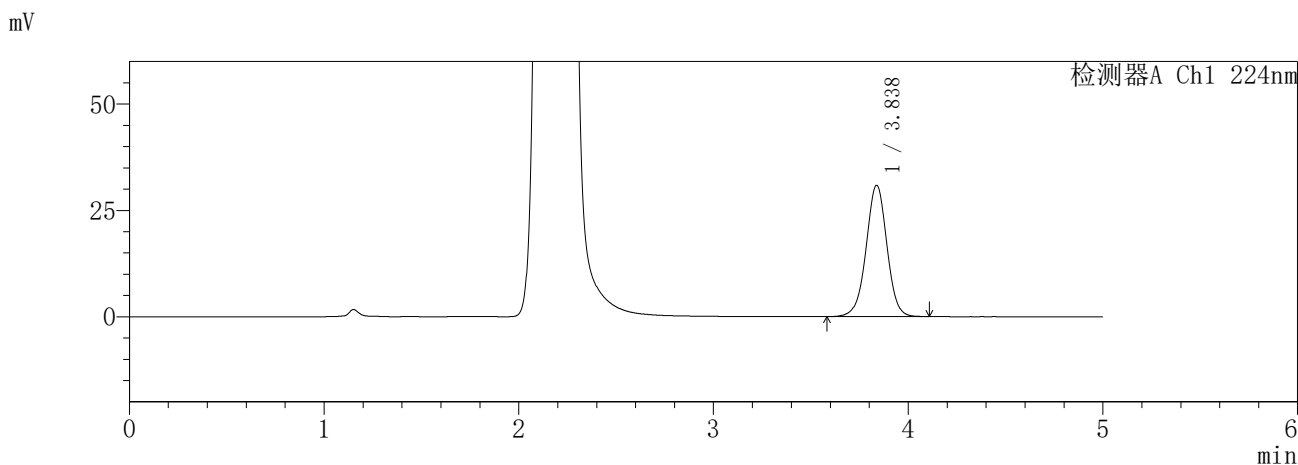
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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			

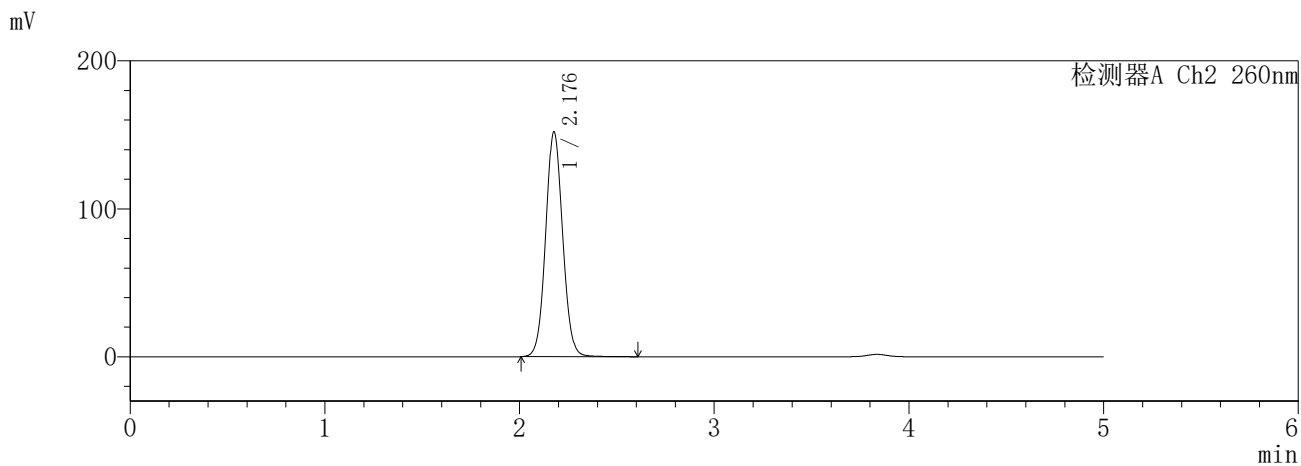
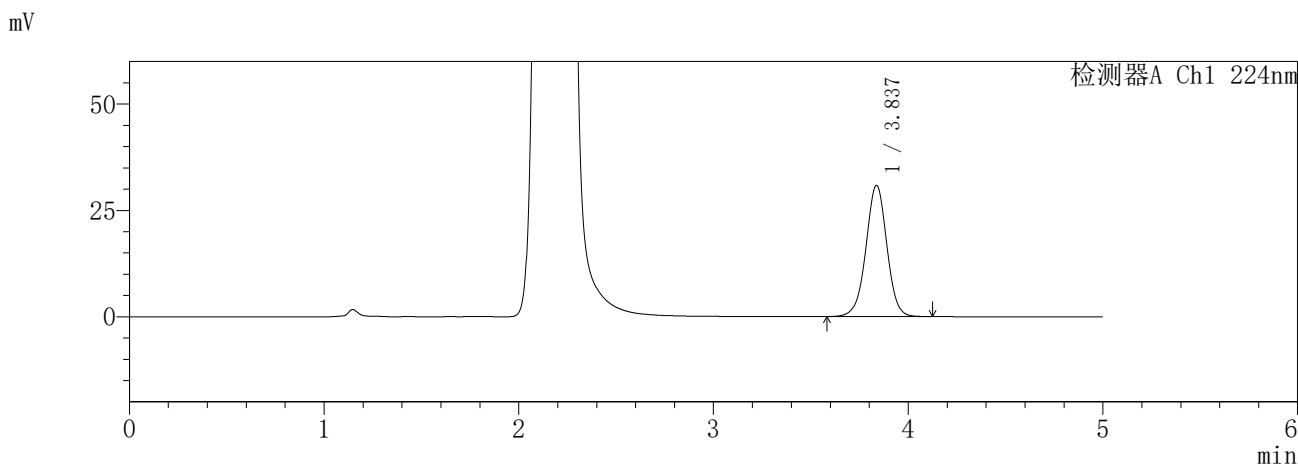
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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			

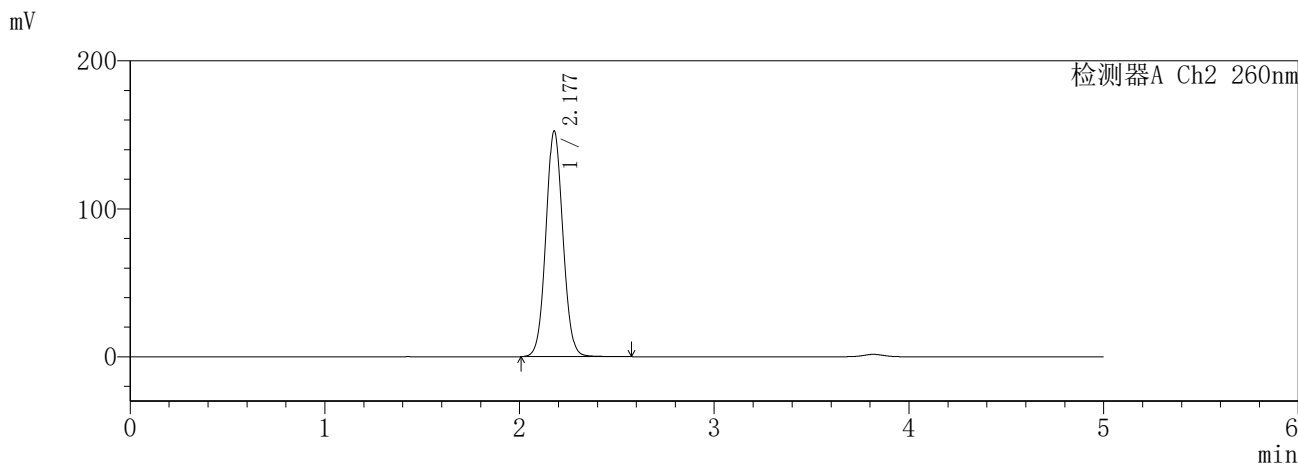
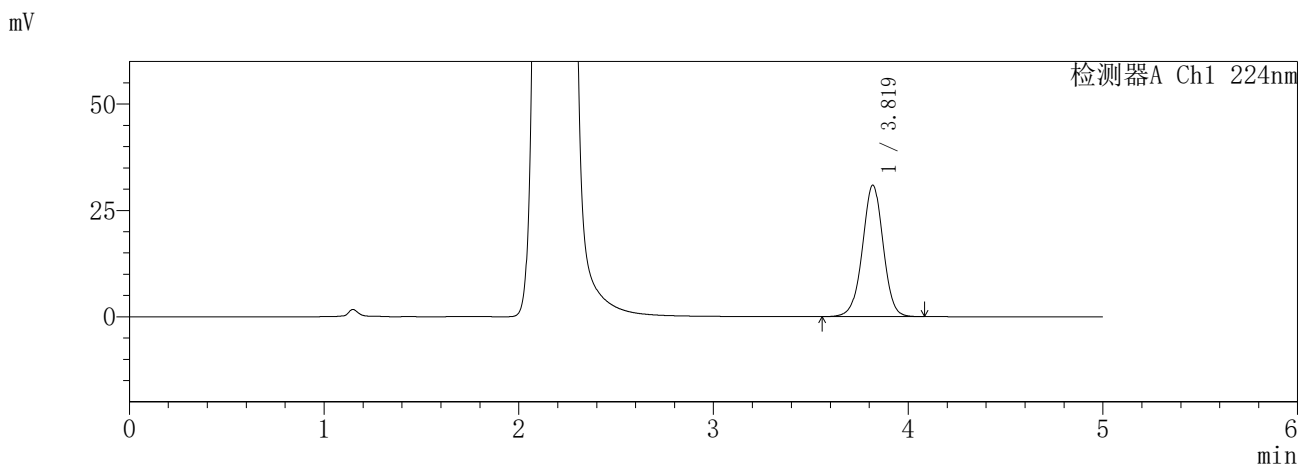
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 18:37:50	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:38		
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	3.819	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			

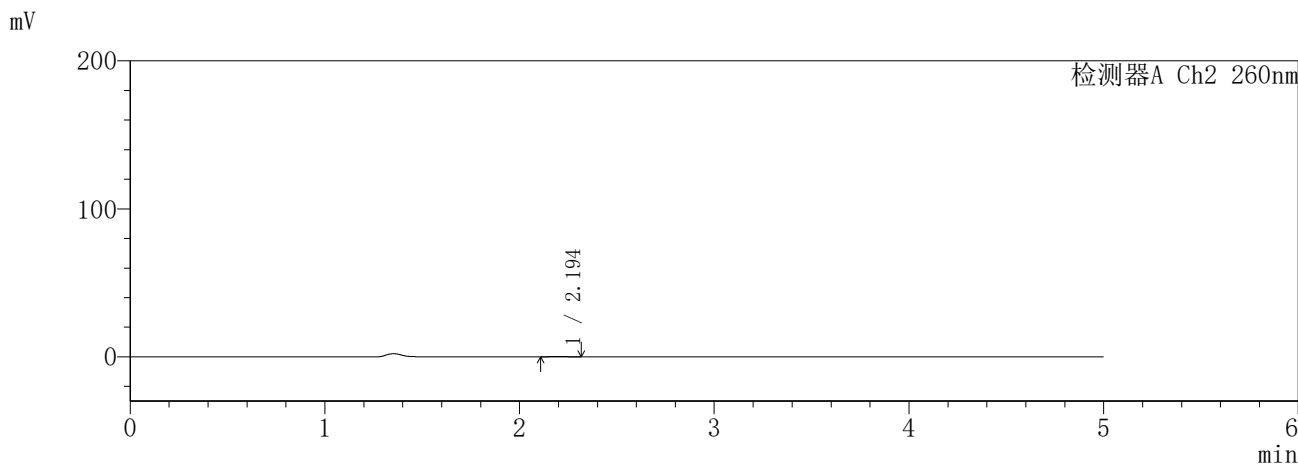
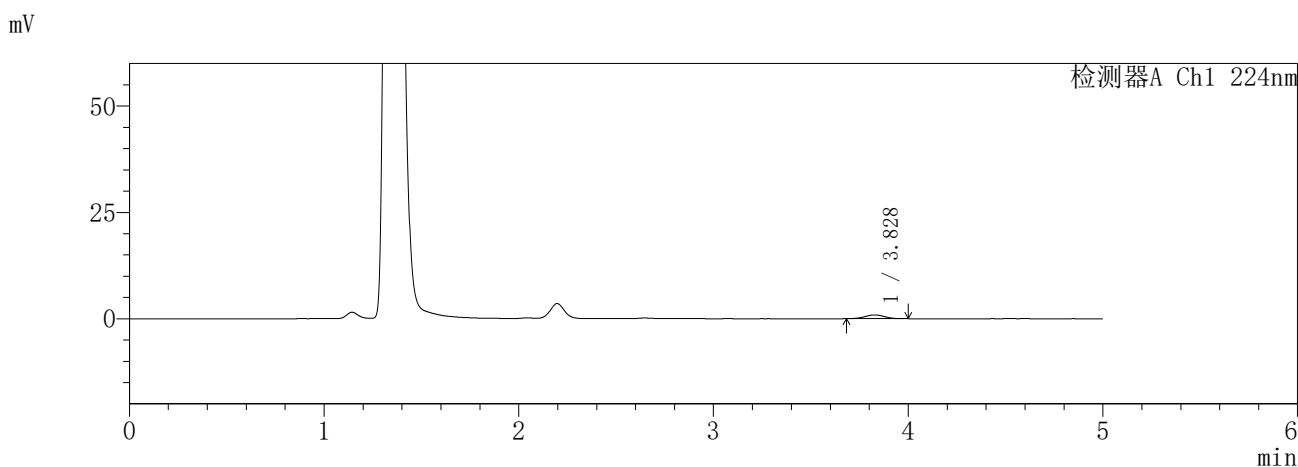
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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			

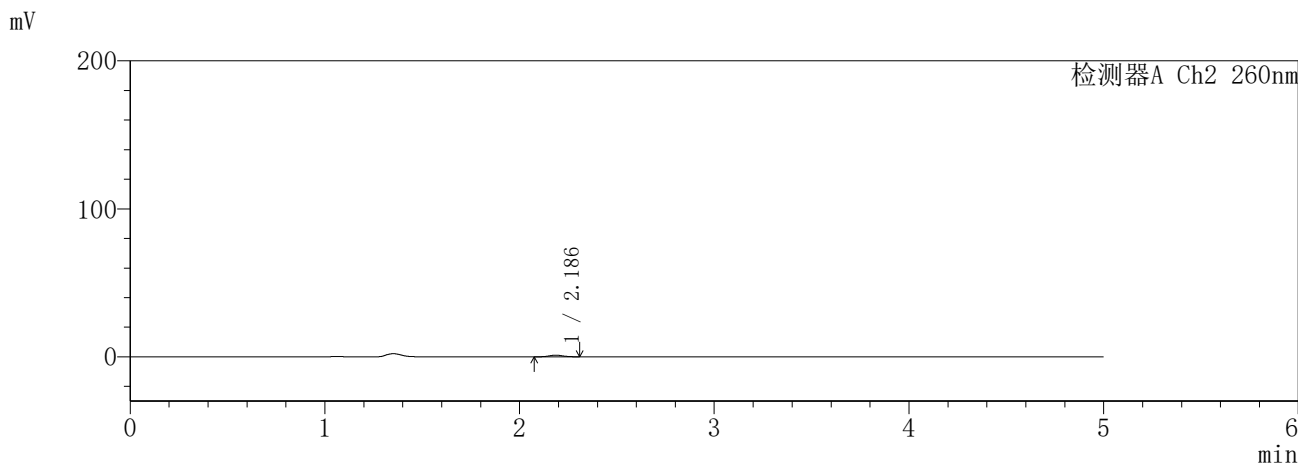
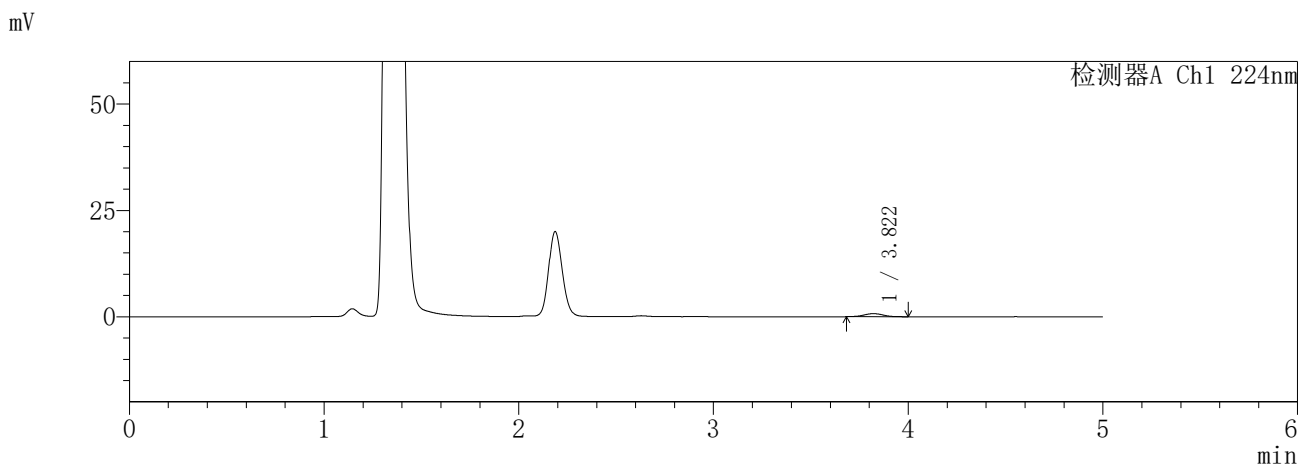
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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			

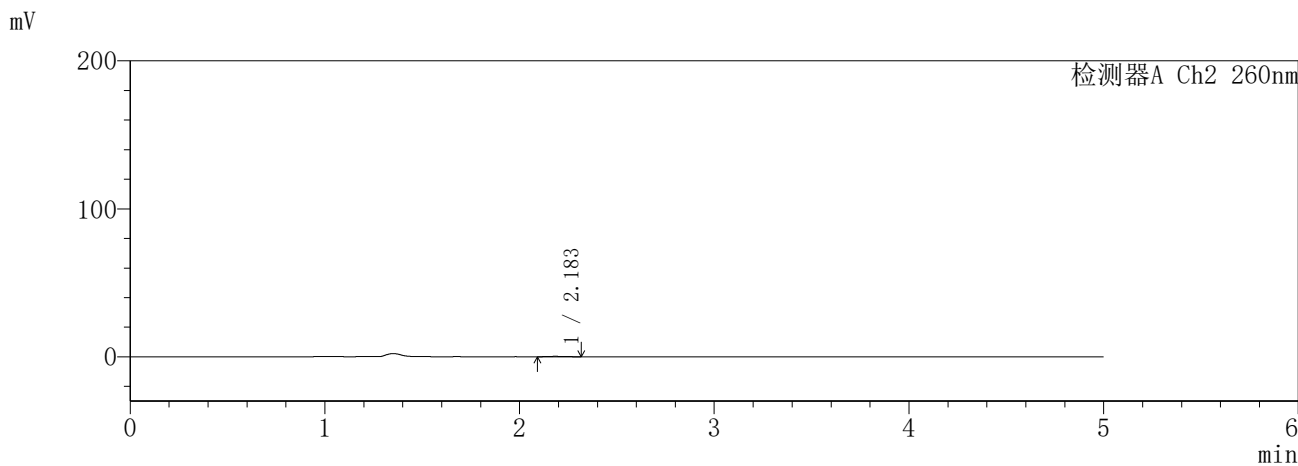
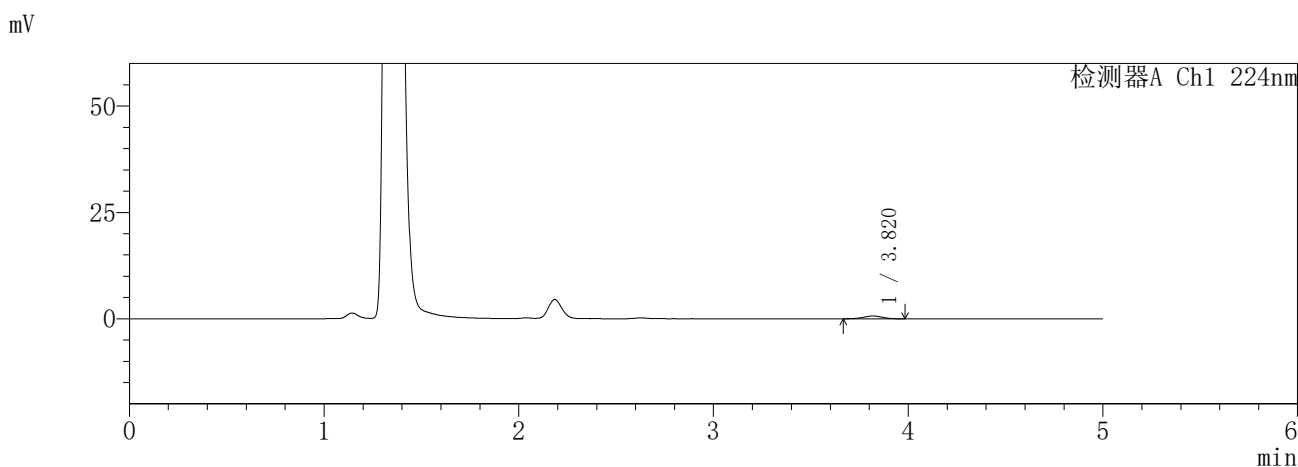
图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

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			

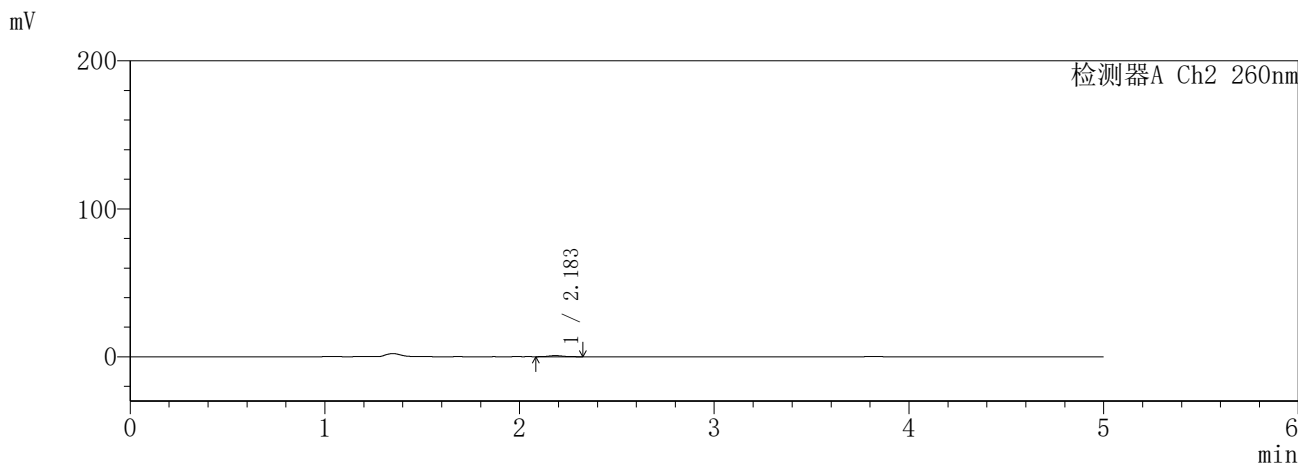
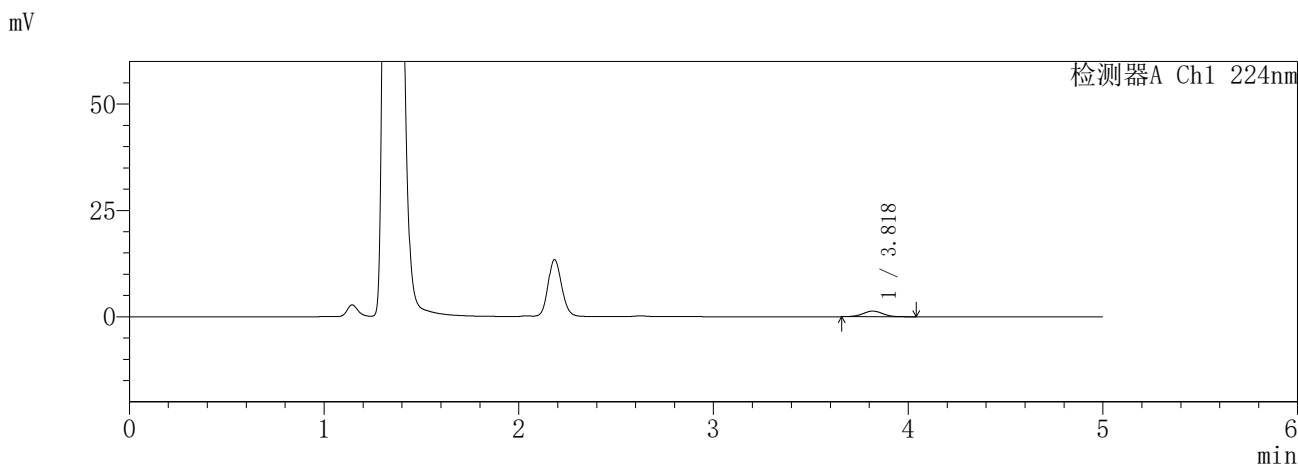
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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			

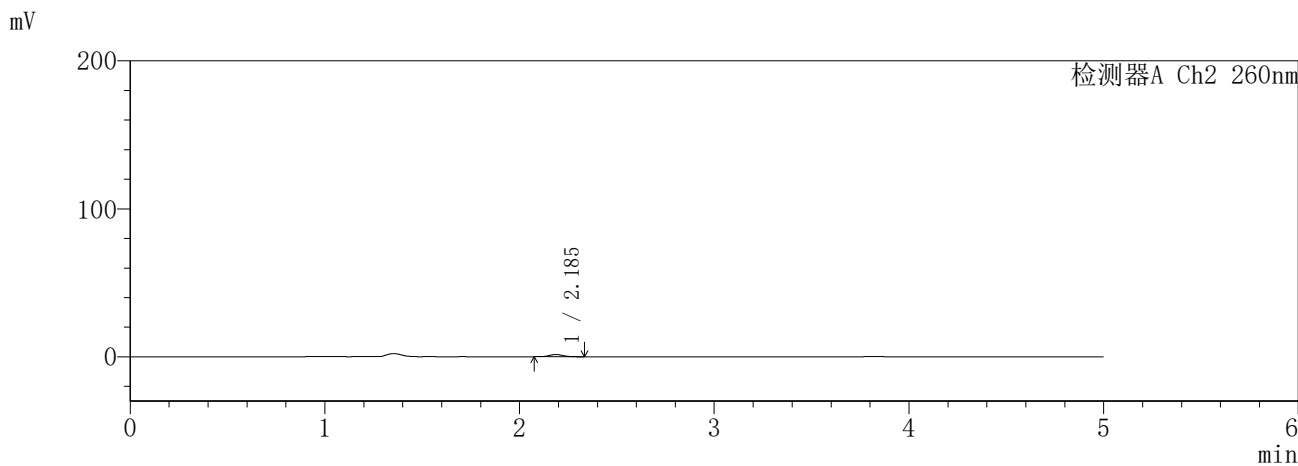
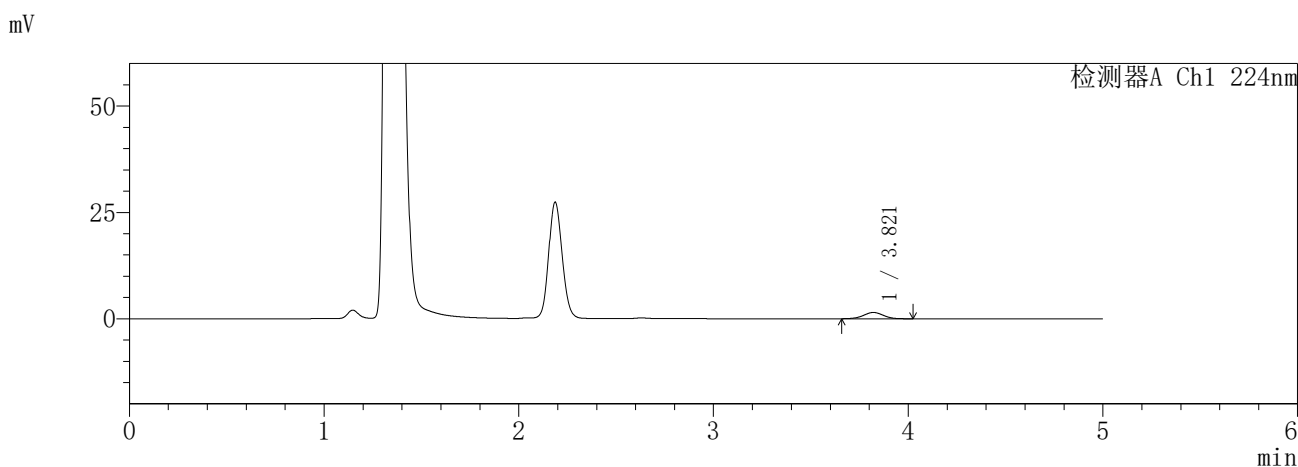
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:04:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:52:52		
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	3.821	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			

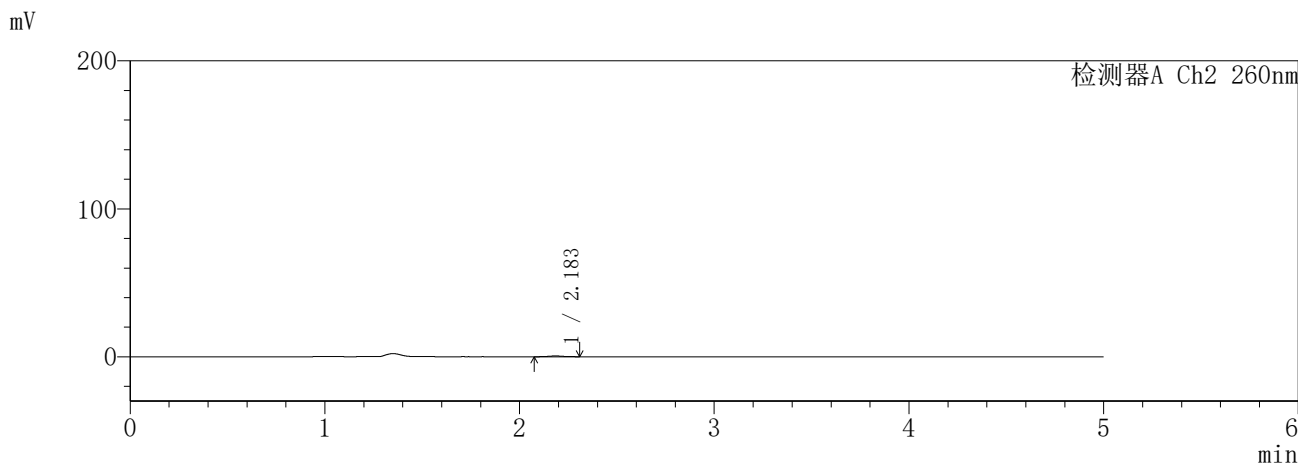
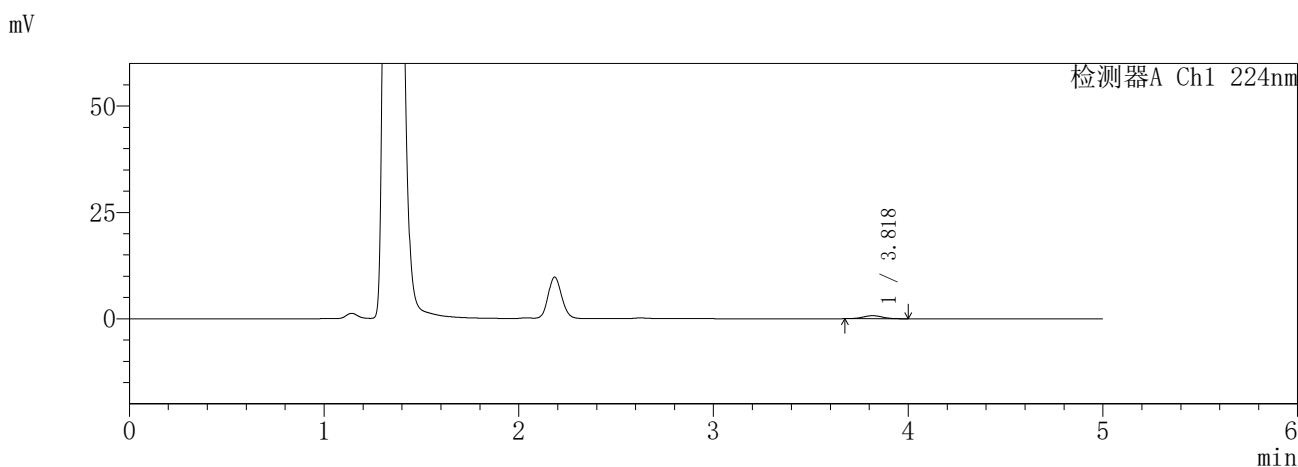
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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			

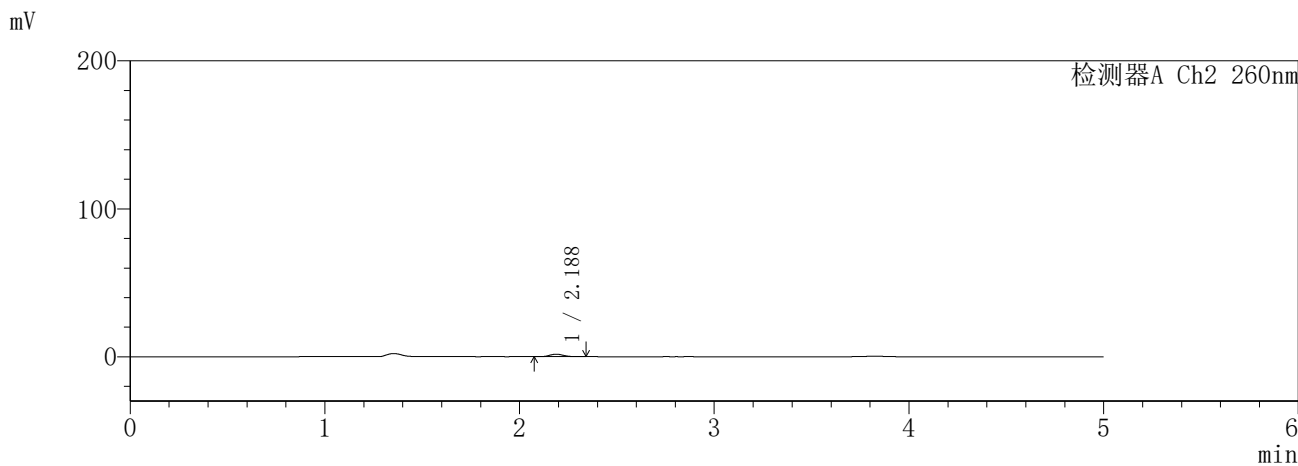
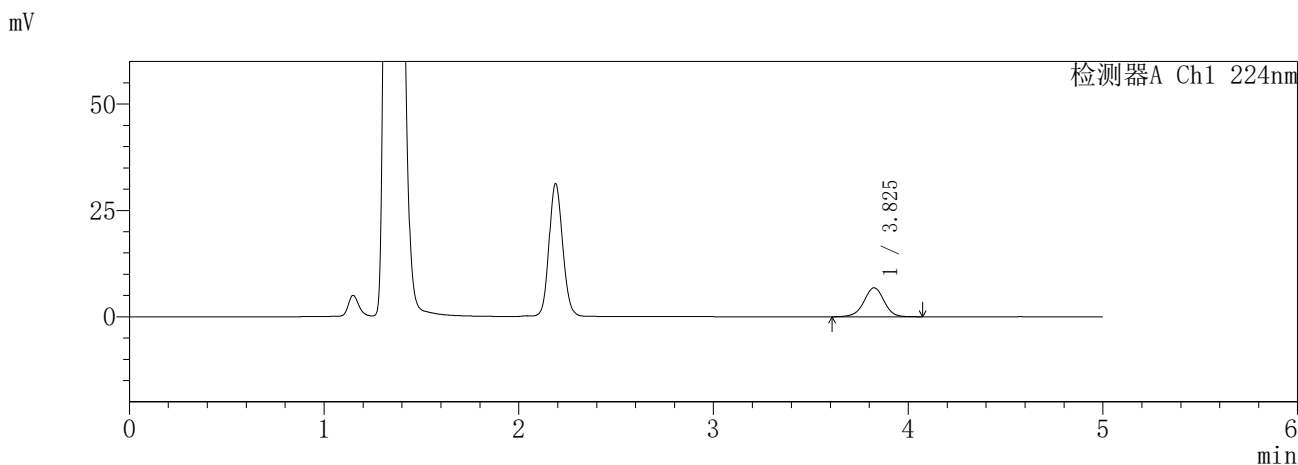
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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			

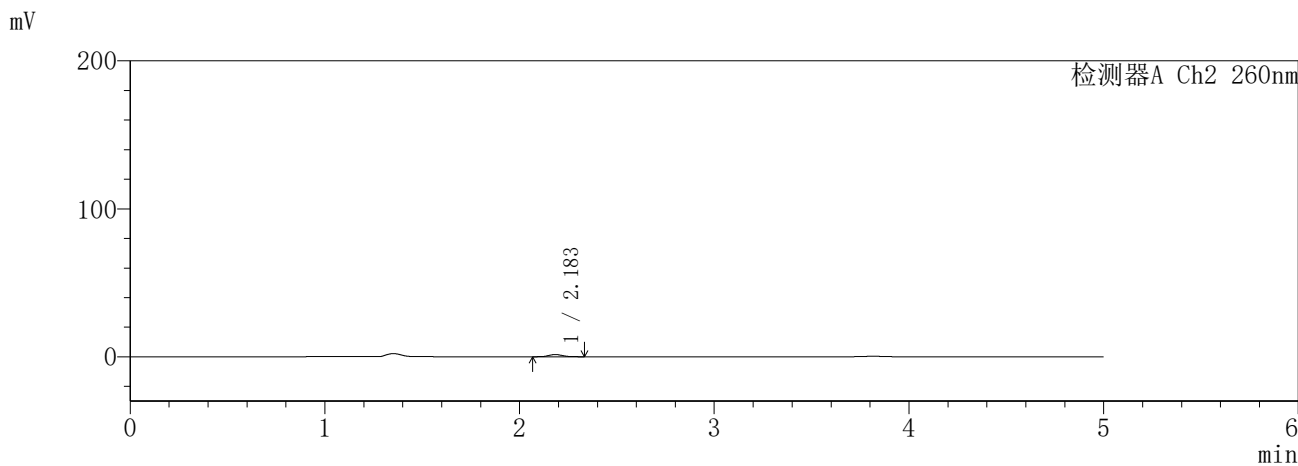
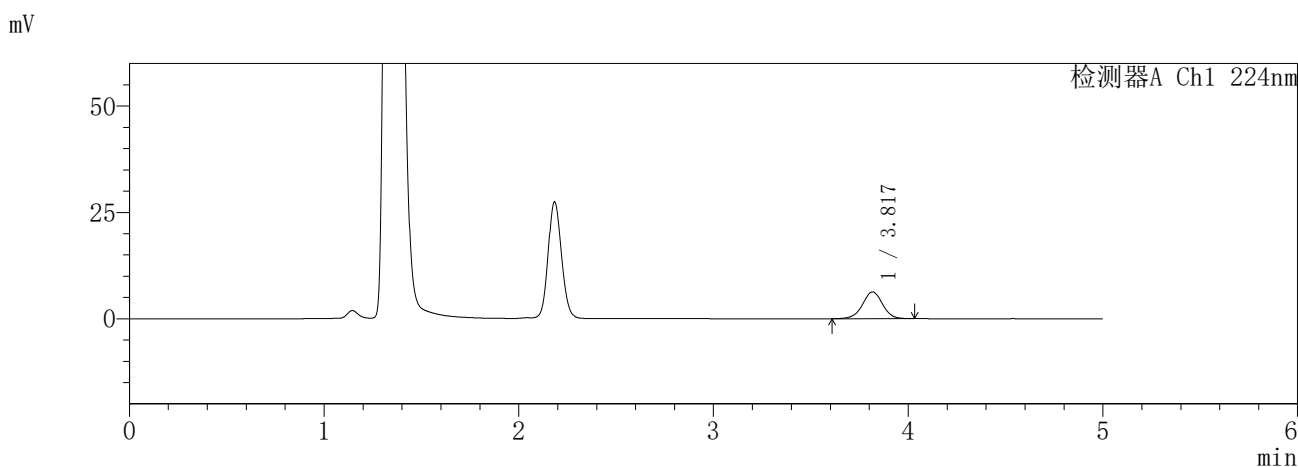
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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			

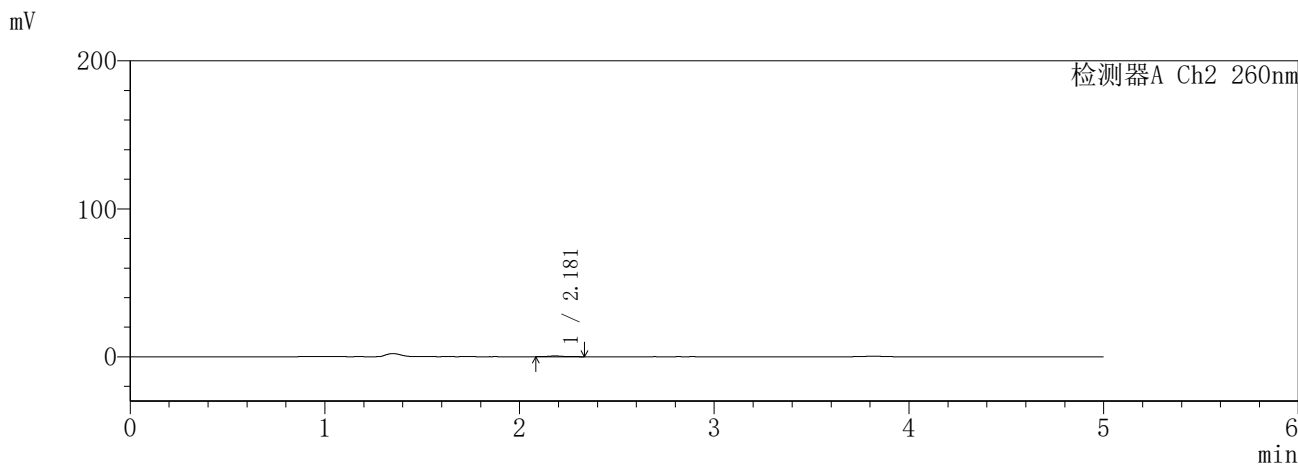
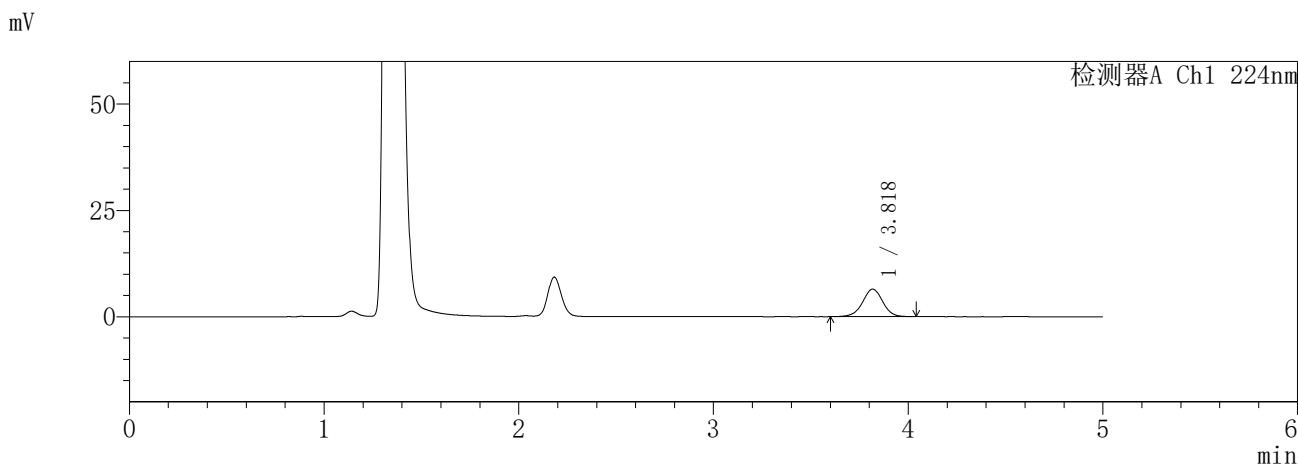
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 19:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:53:03 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	3.818	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			

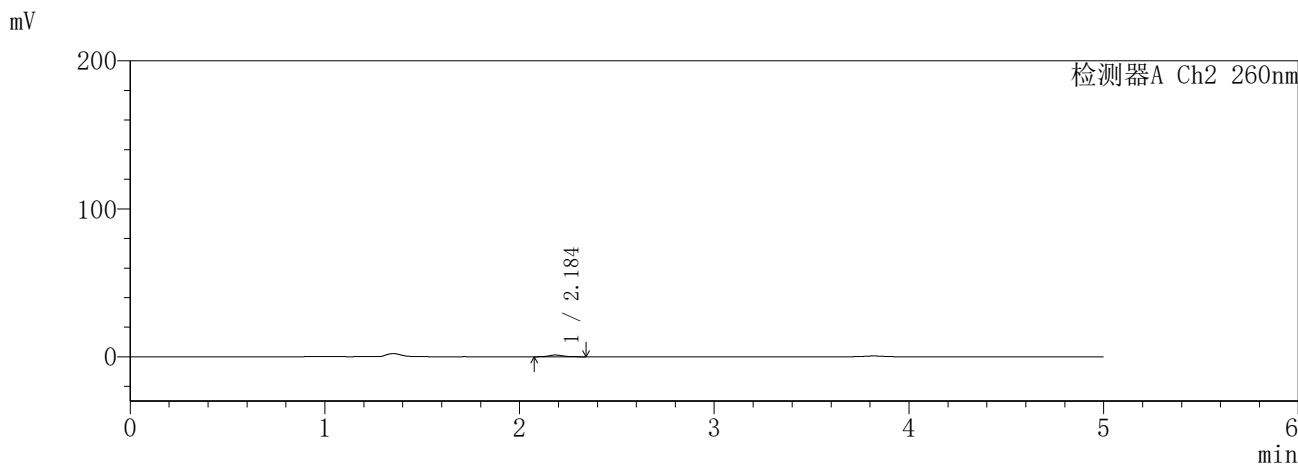
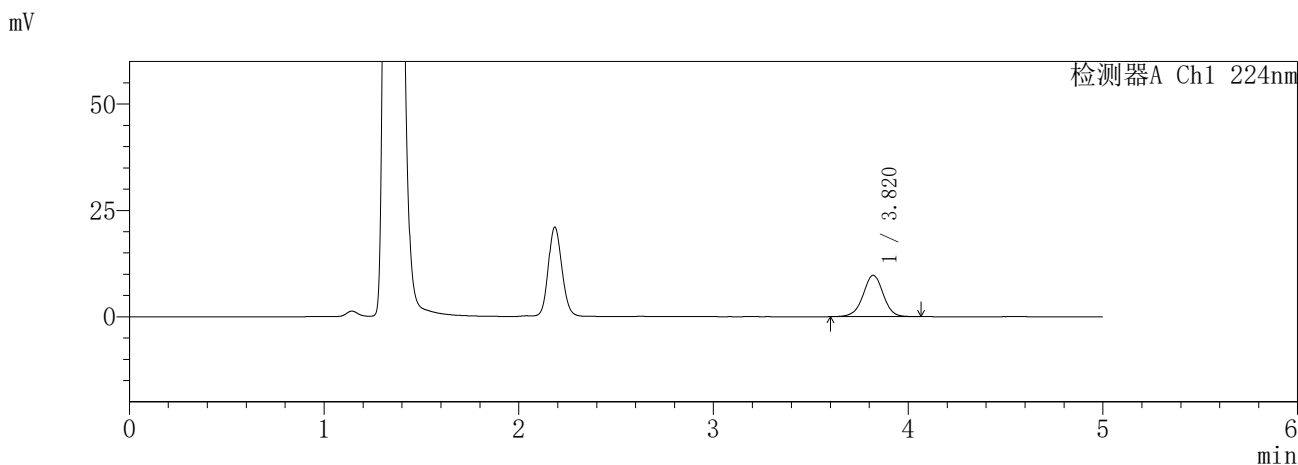
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:31:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:05		
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	3.820	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			

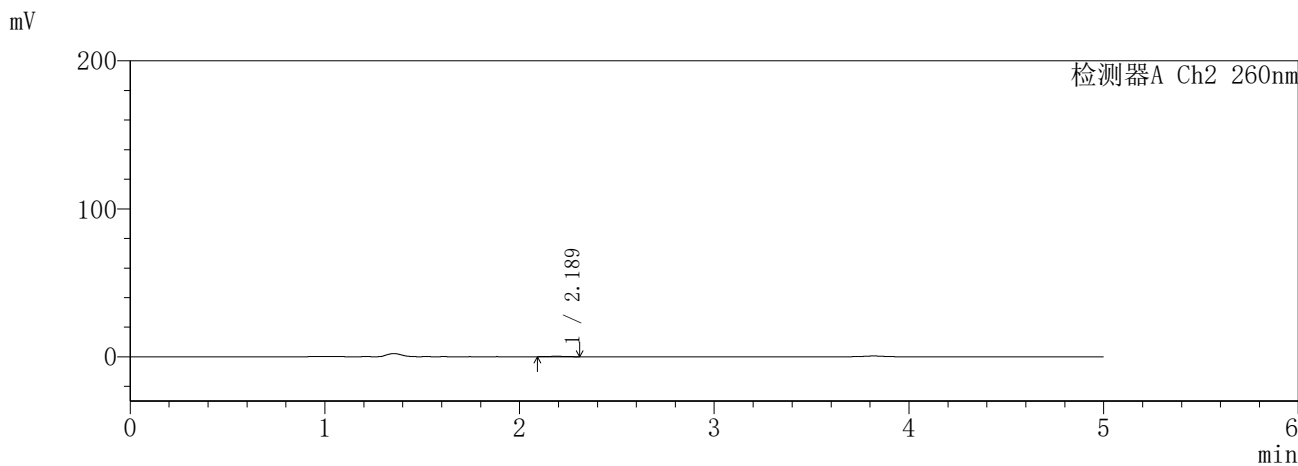
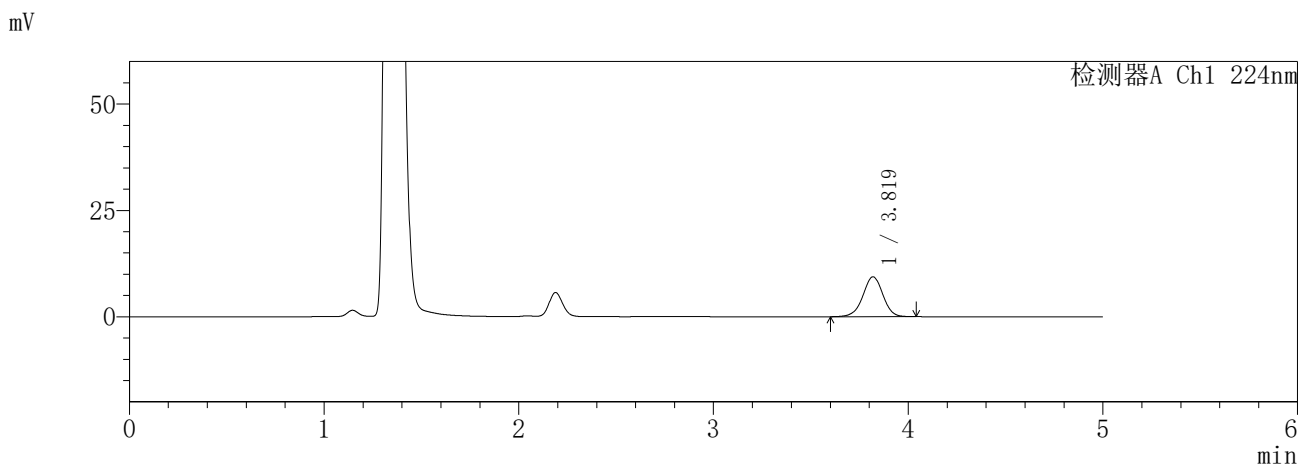
图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 19:36:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:08		
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	3.819	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			

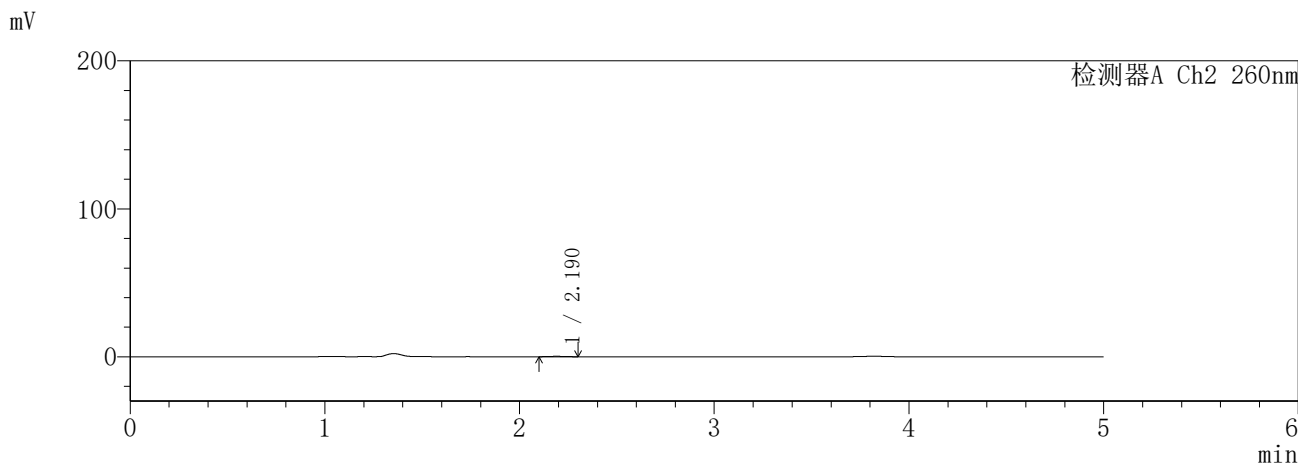
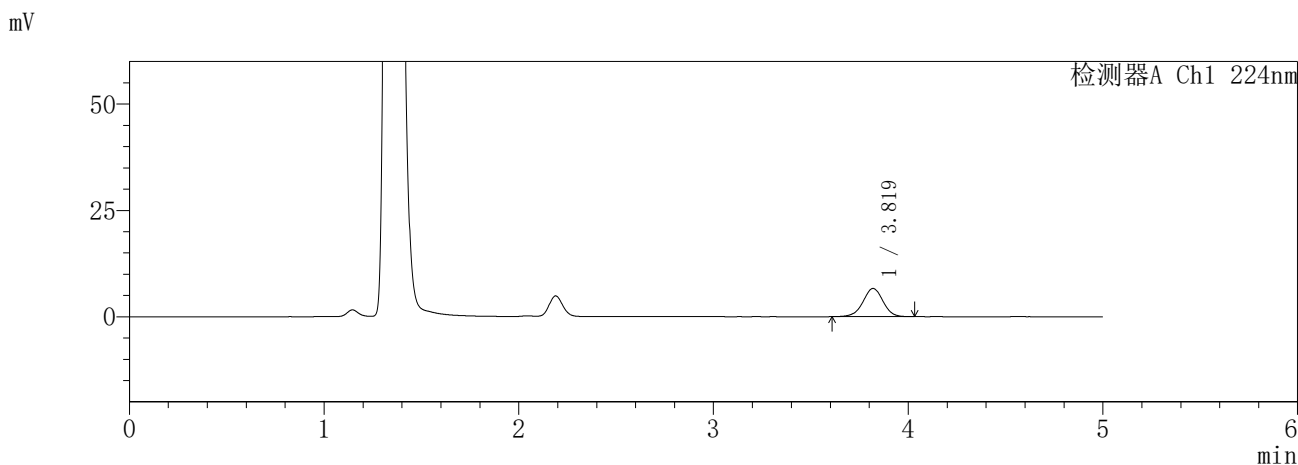
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

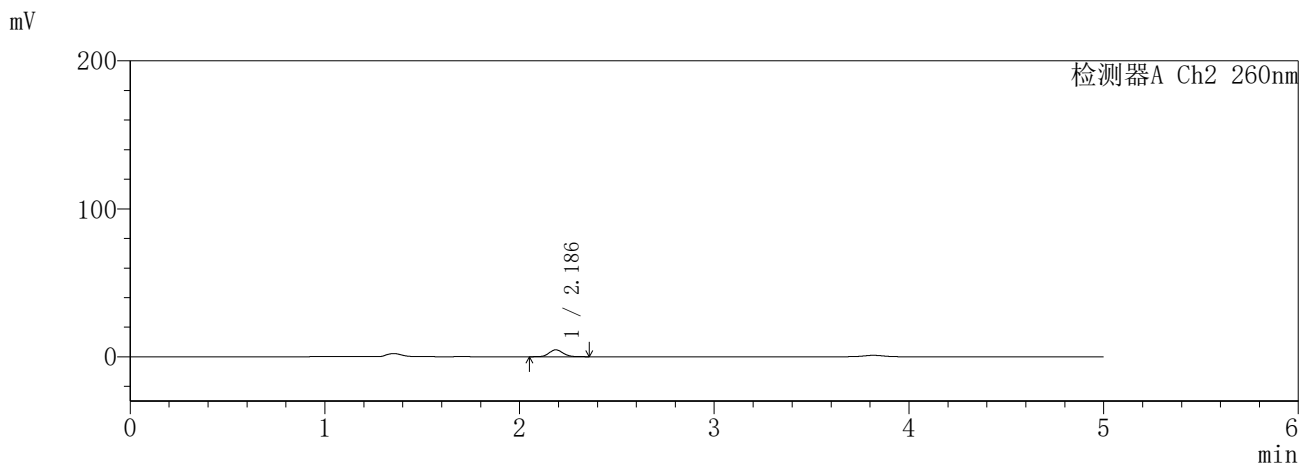
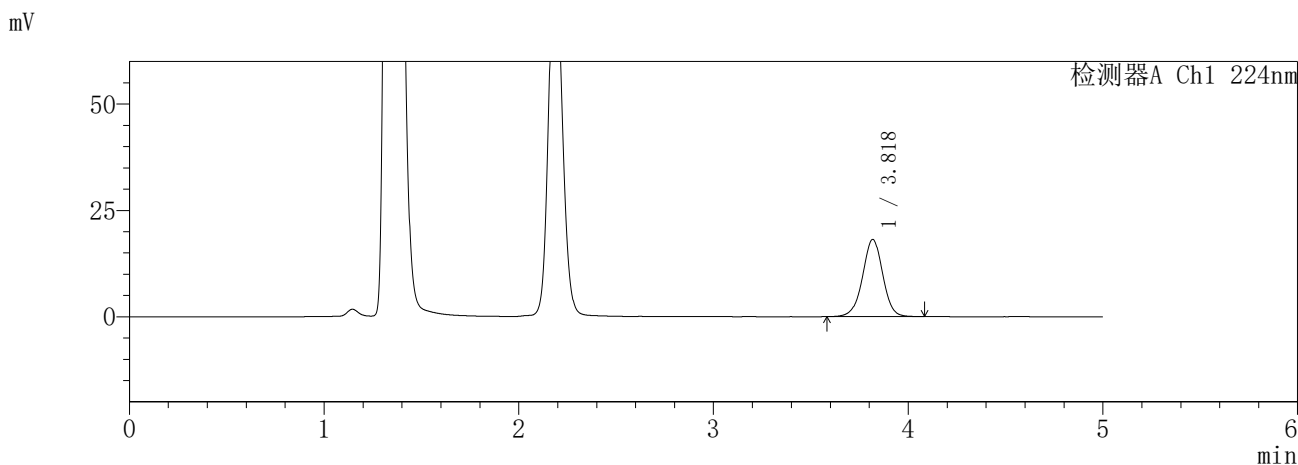
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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			

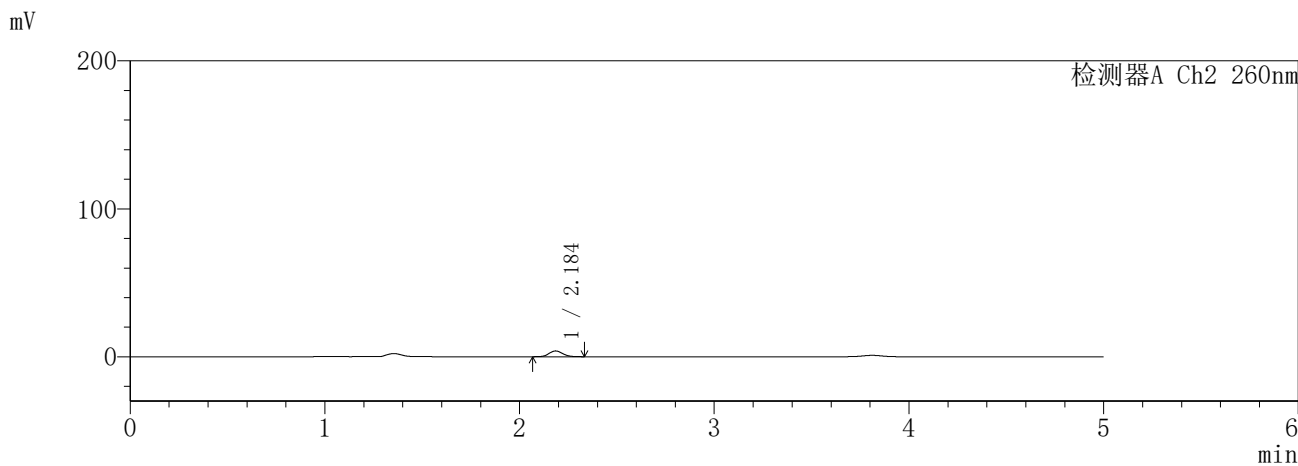
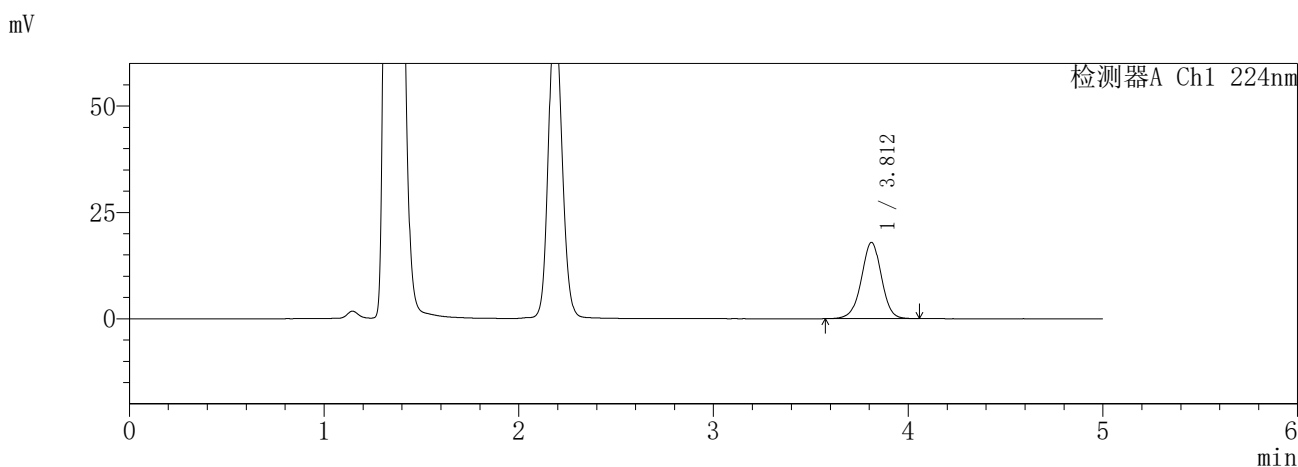
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

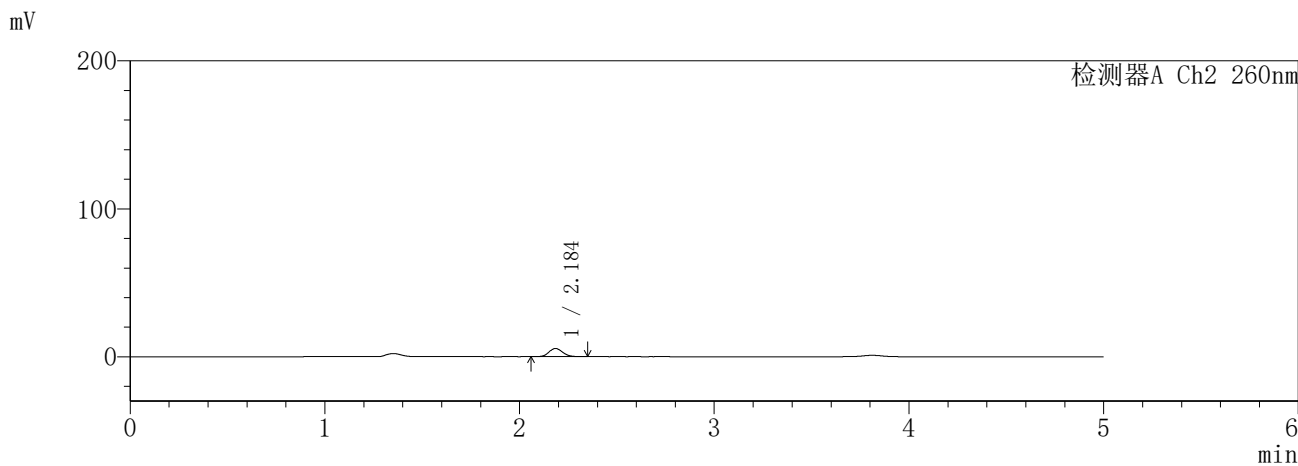
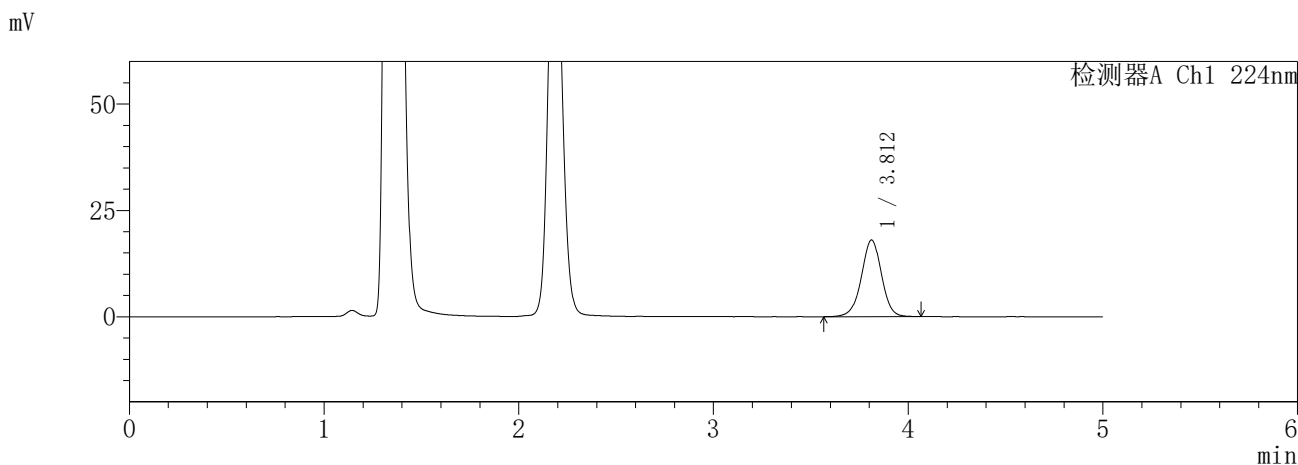
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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			

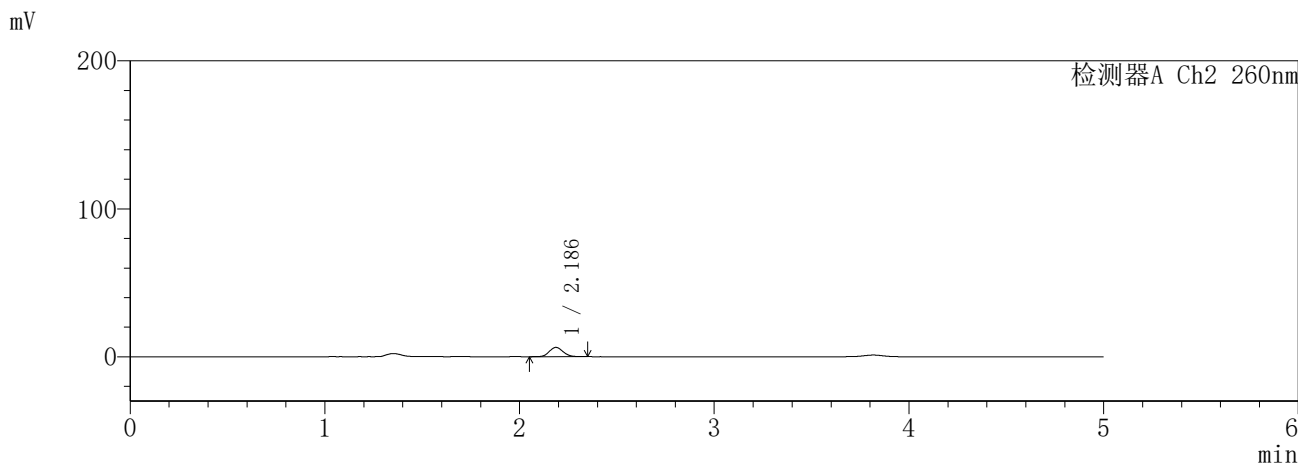
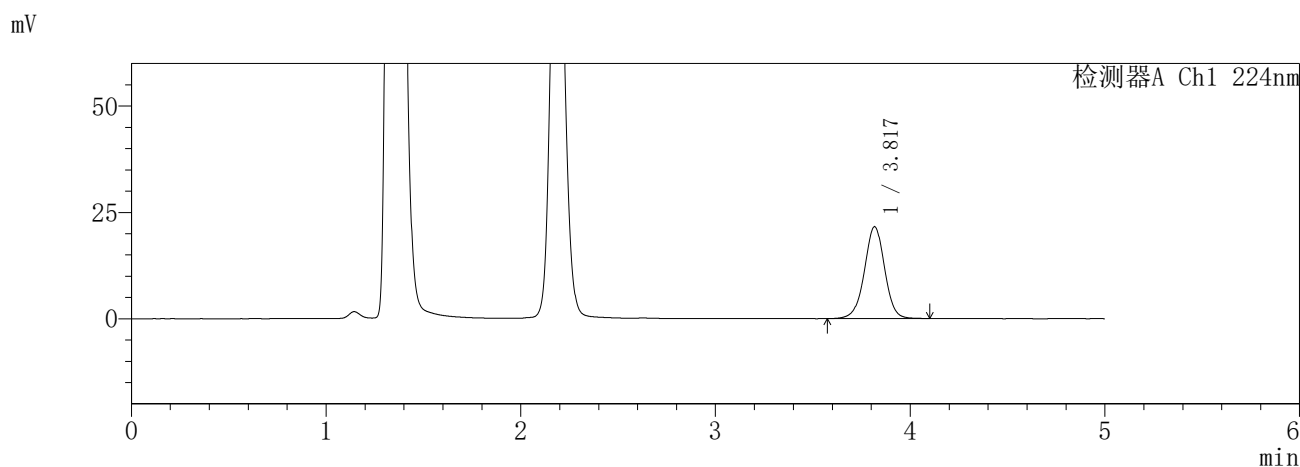
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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			

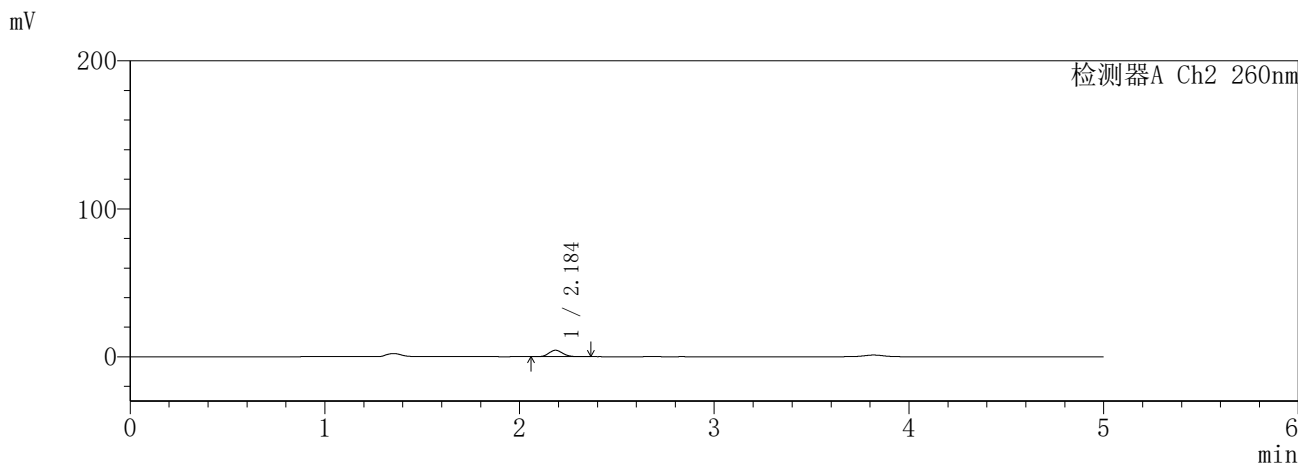
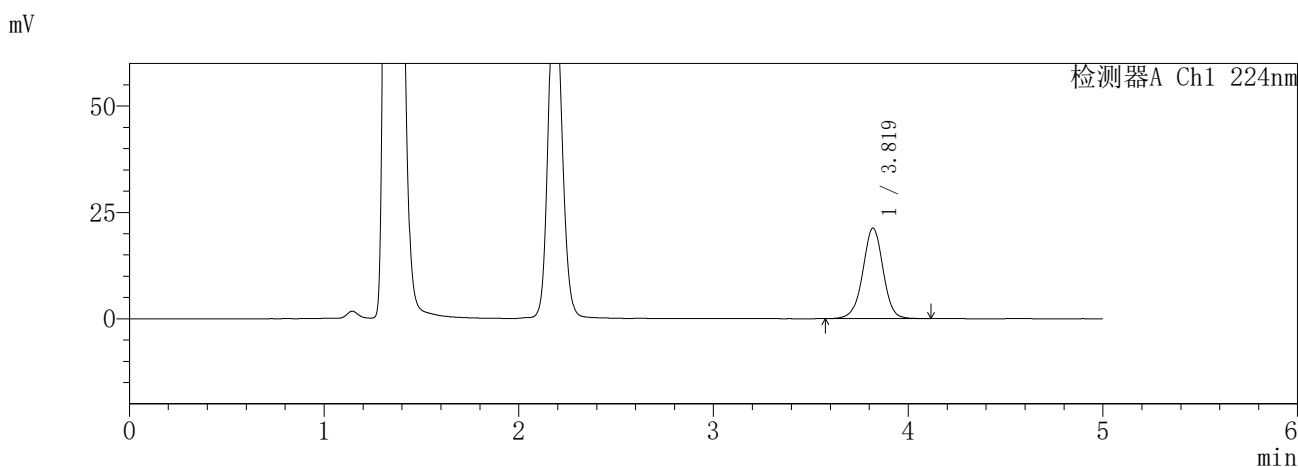
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:08:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:25		
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	3.819	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			

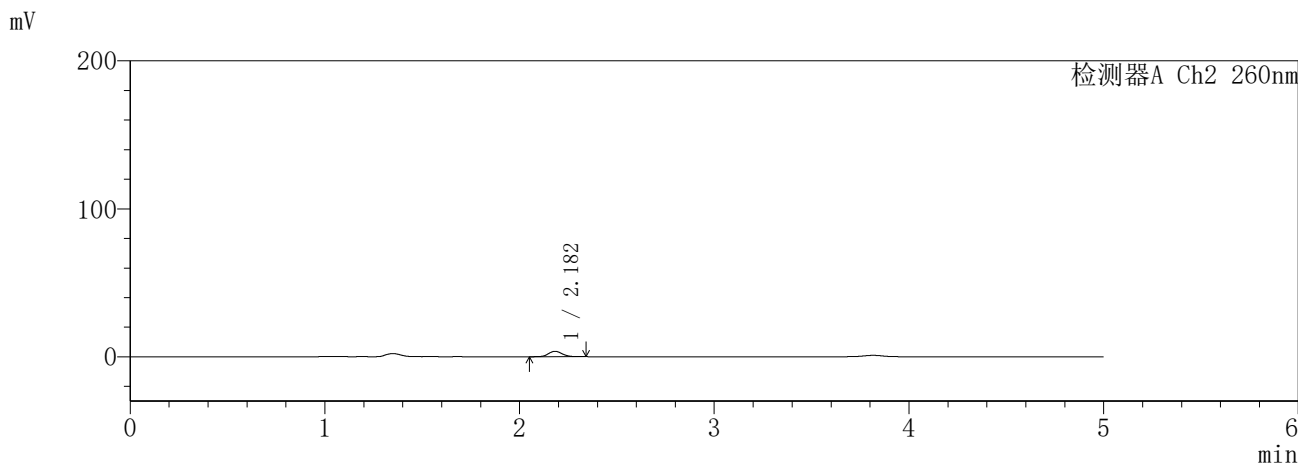
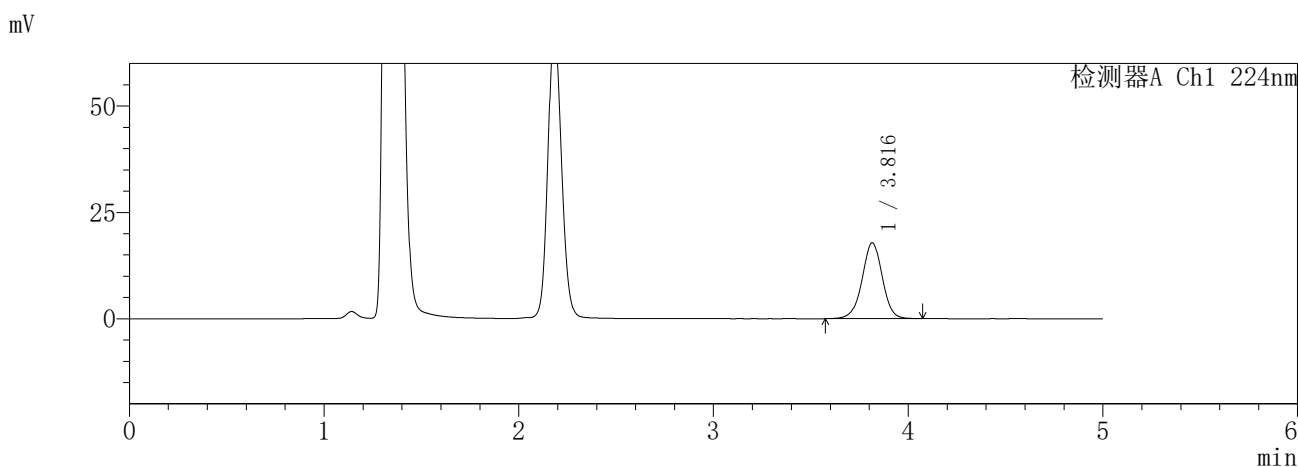
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:14:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:28		
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	3.816	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			

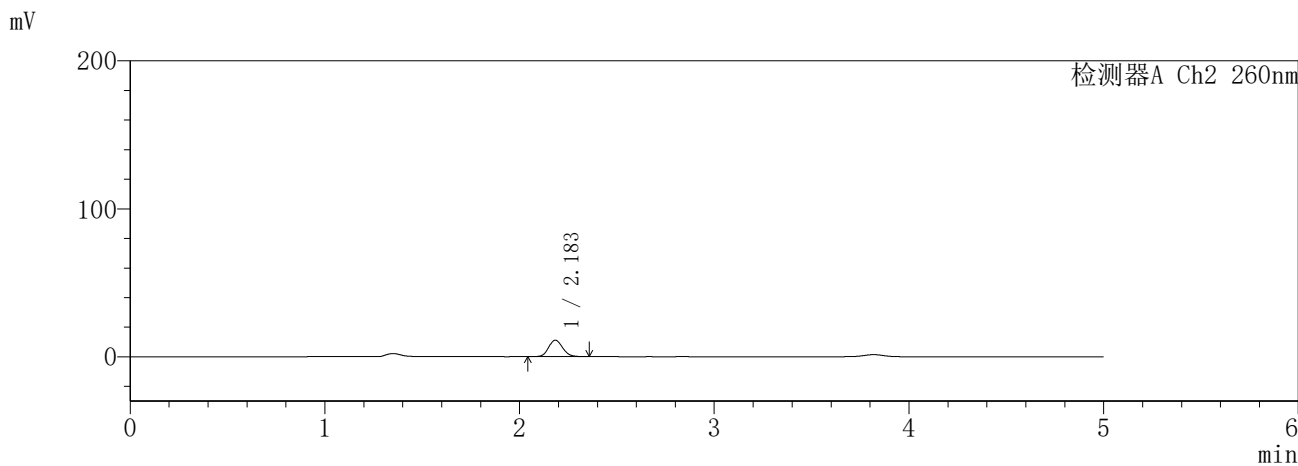
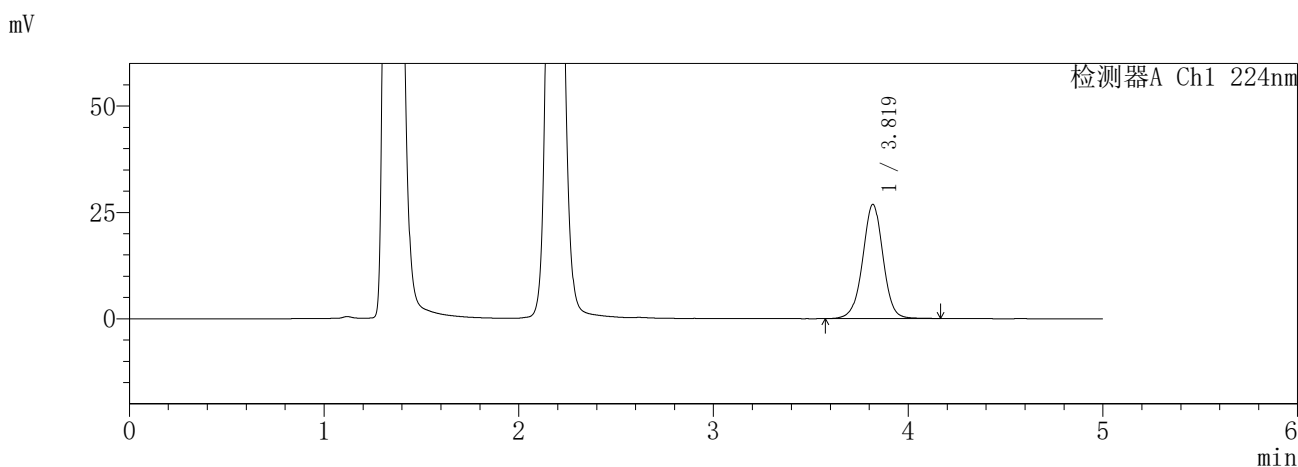
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

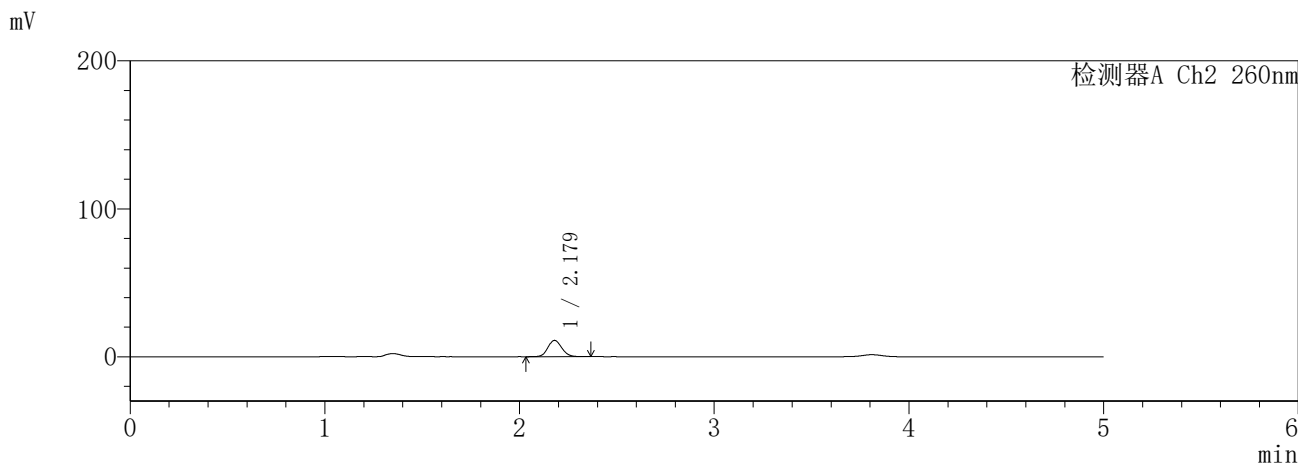
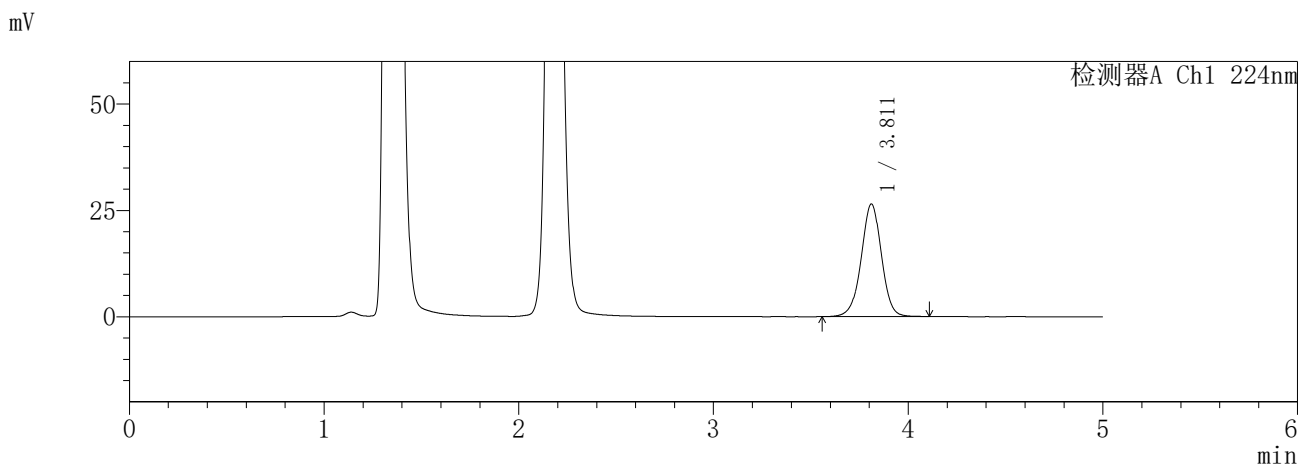
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

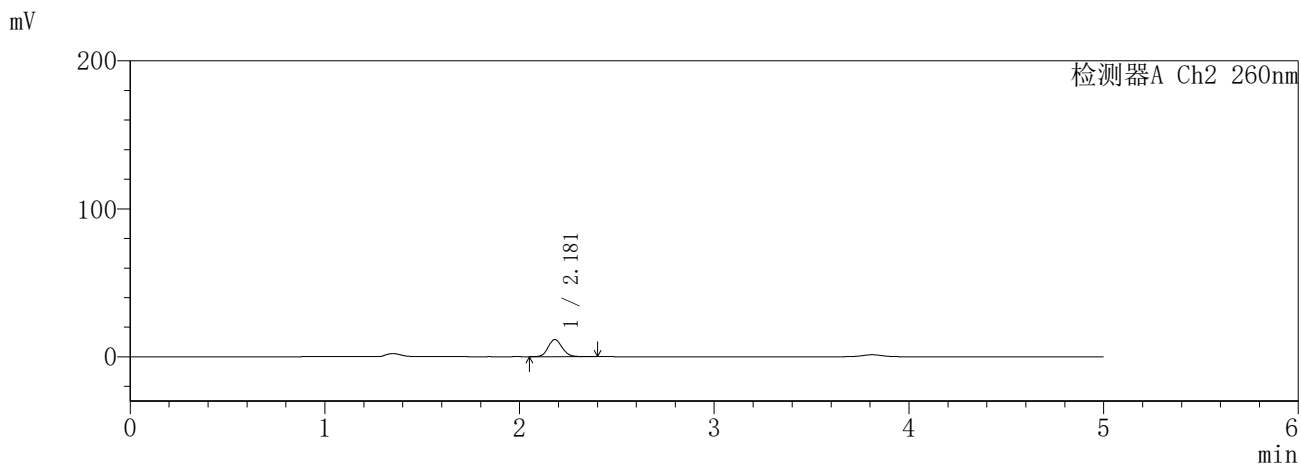
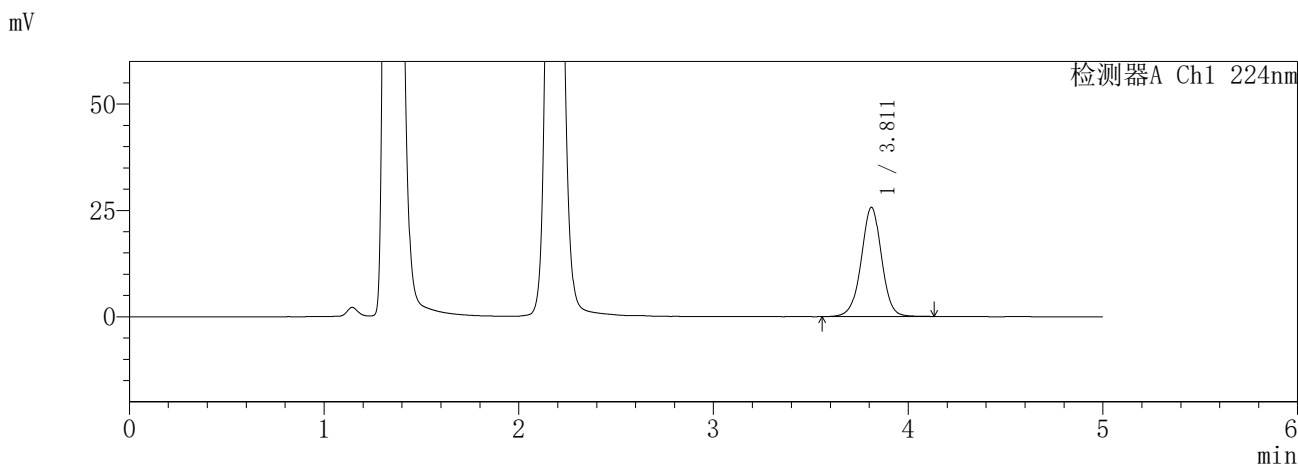
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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			

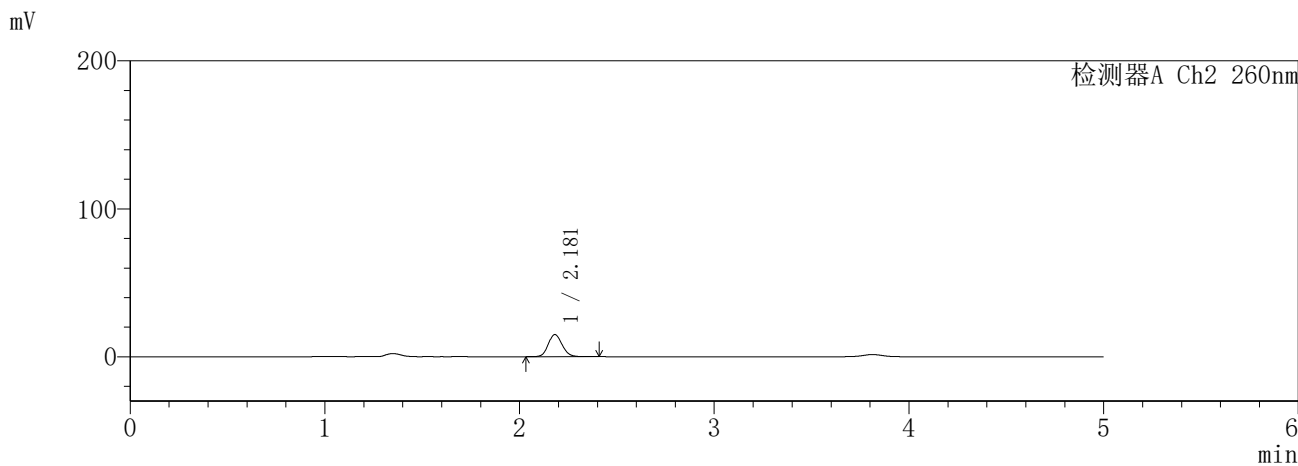
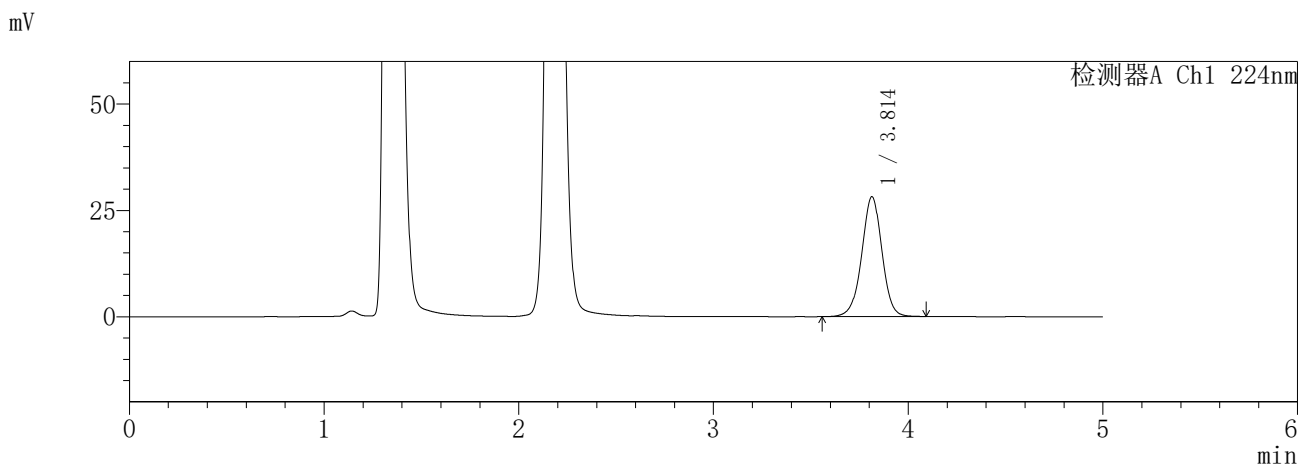
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:35:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:38		
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	3.814	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			

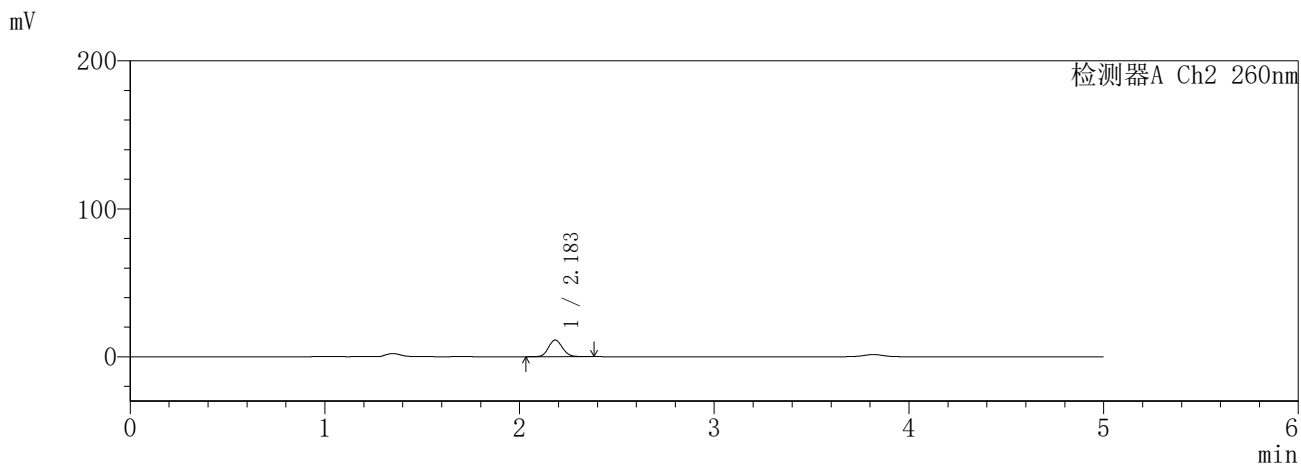
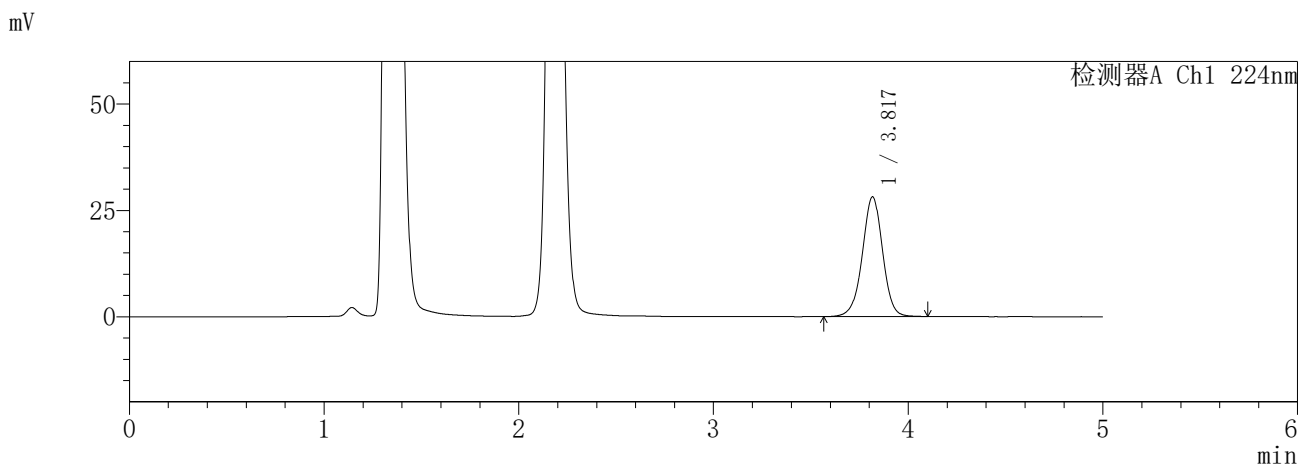
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:41:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:41		
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	3.817	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			

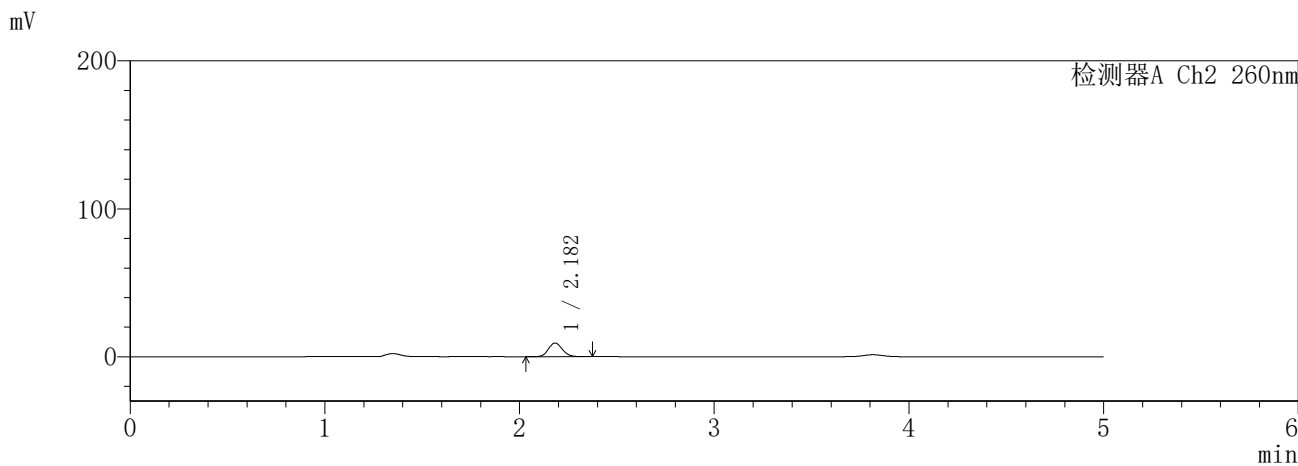
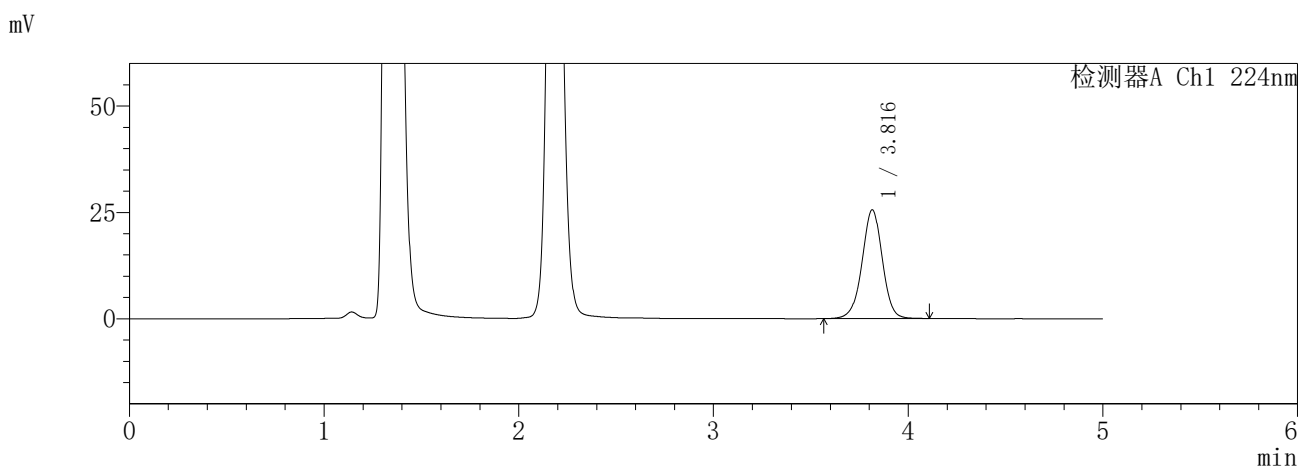
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:46:25	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:44		
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	3.816	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			

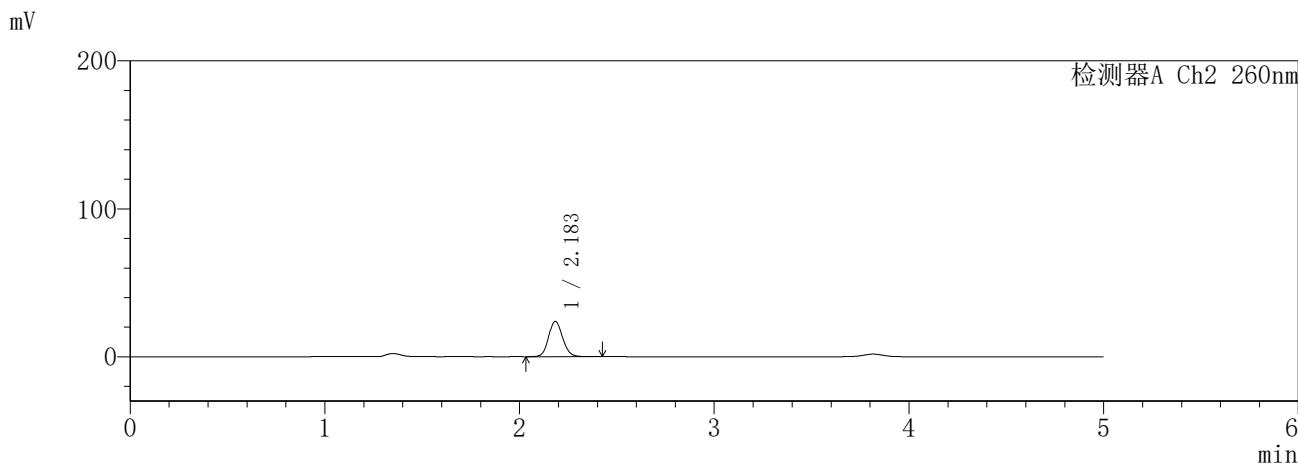
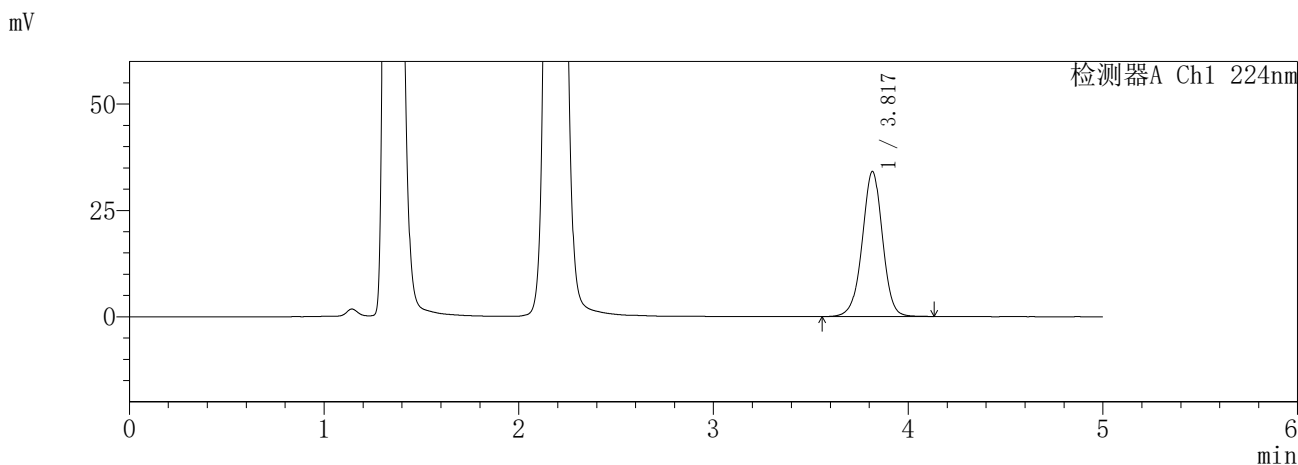
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:51:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:46		
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	3.817	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			

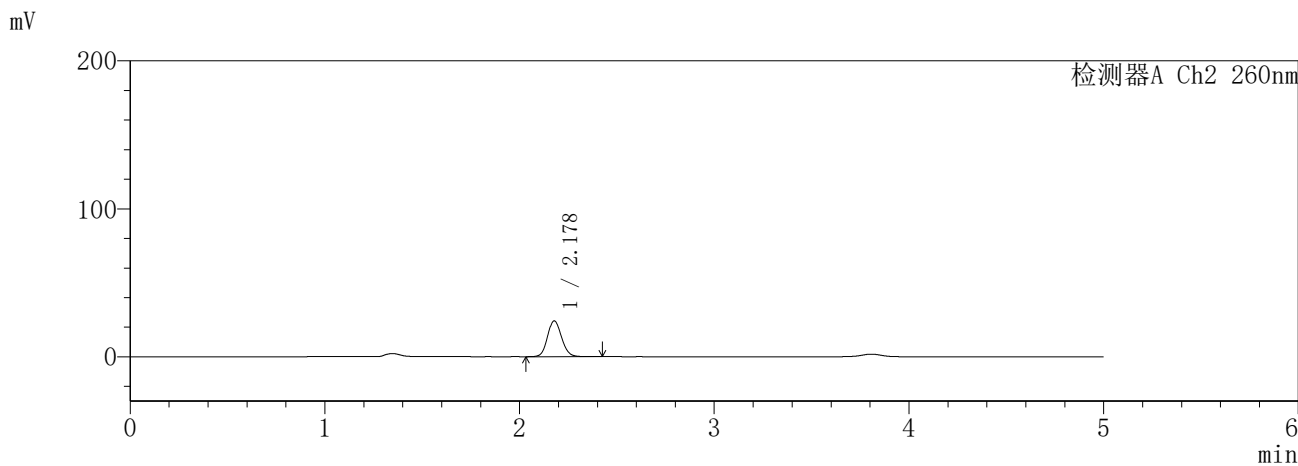
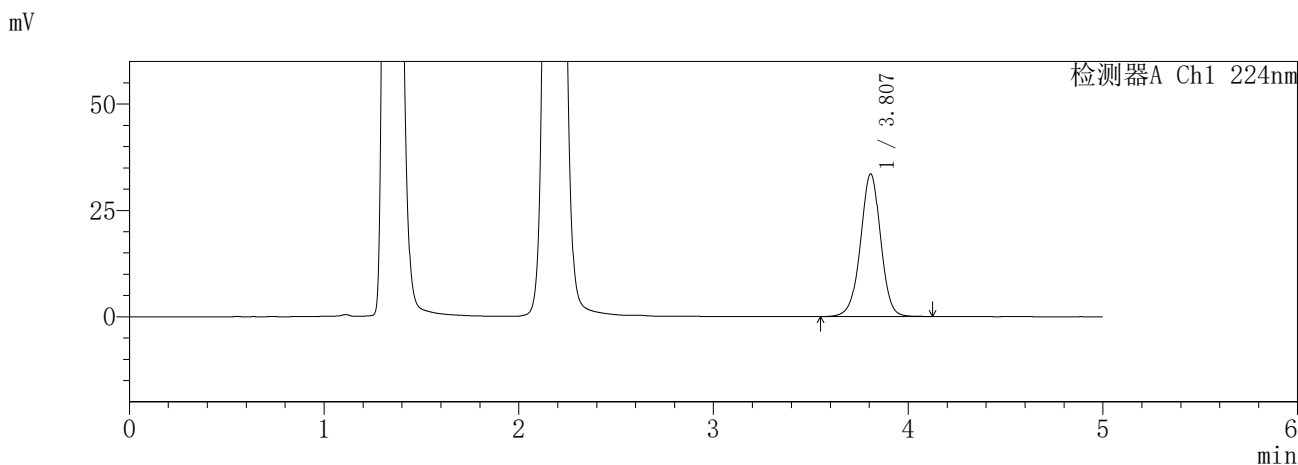
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 20:57:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:49		
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	3.807	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			

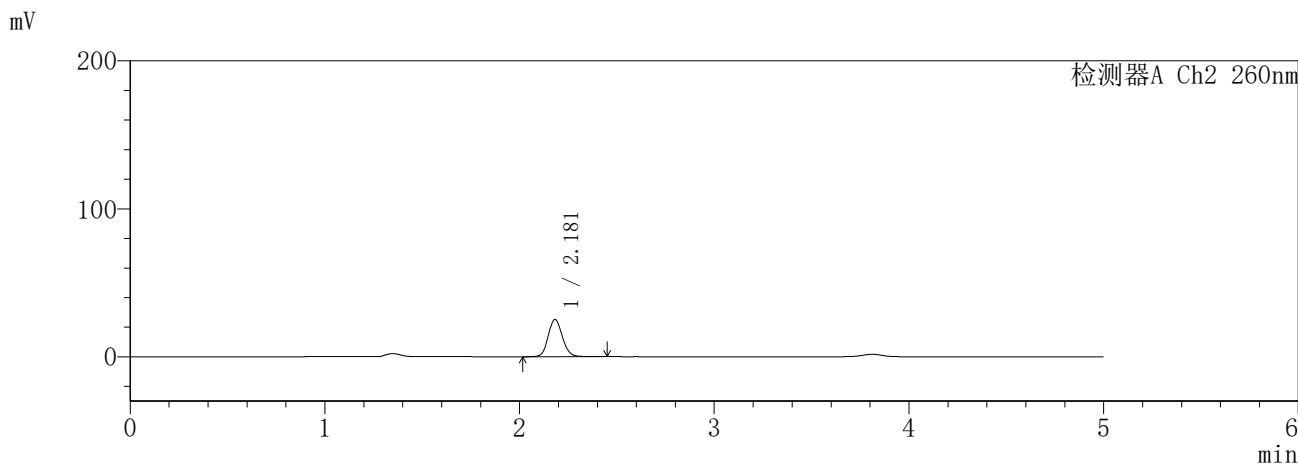
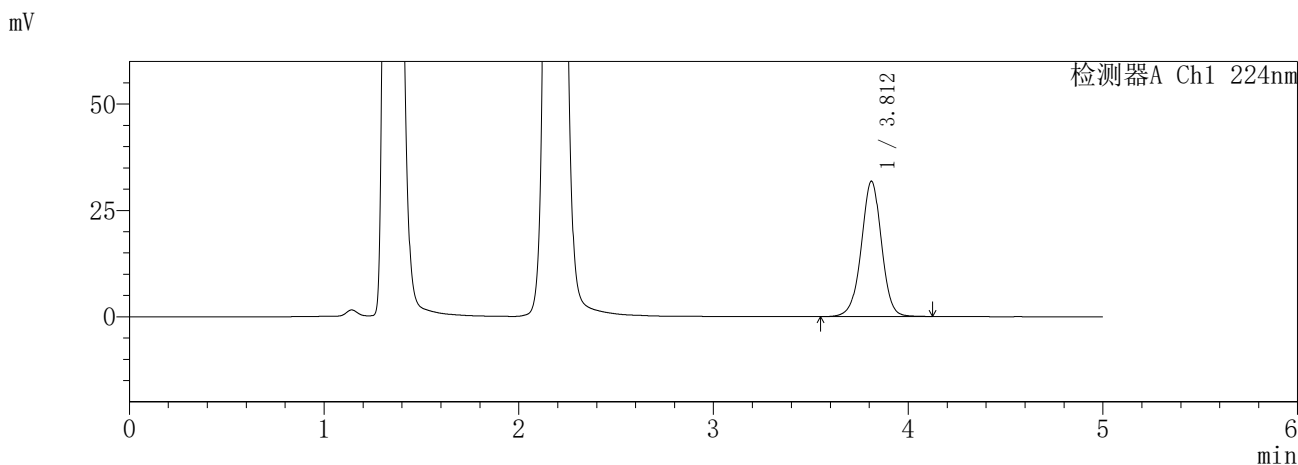
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:02:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:52		
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	3.812	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			

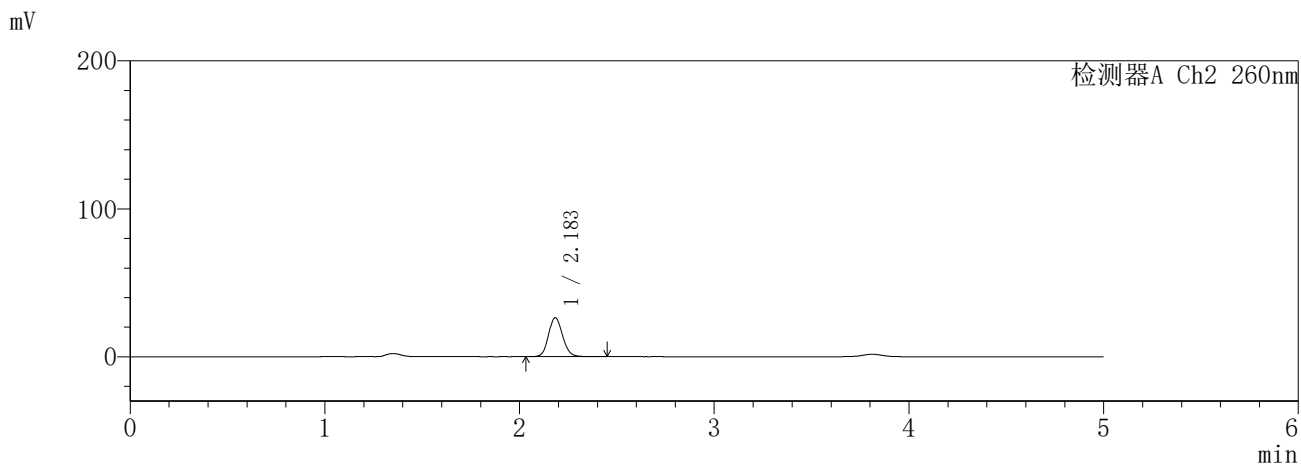
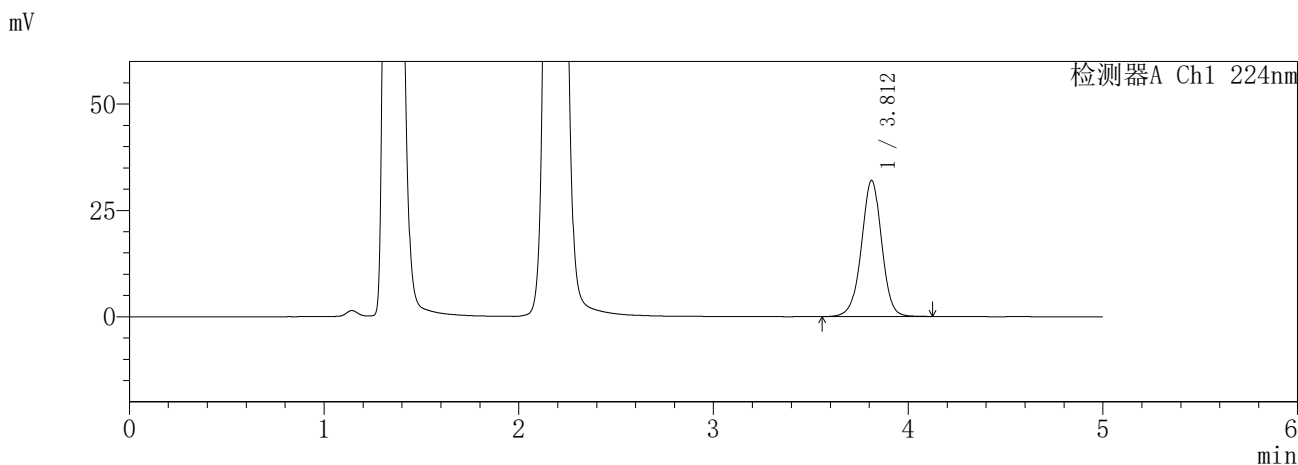
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:07:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:54		
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	3.812	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			

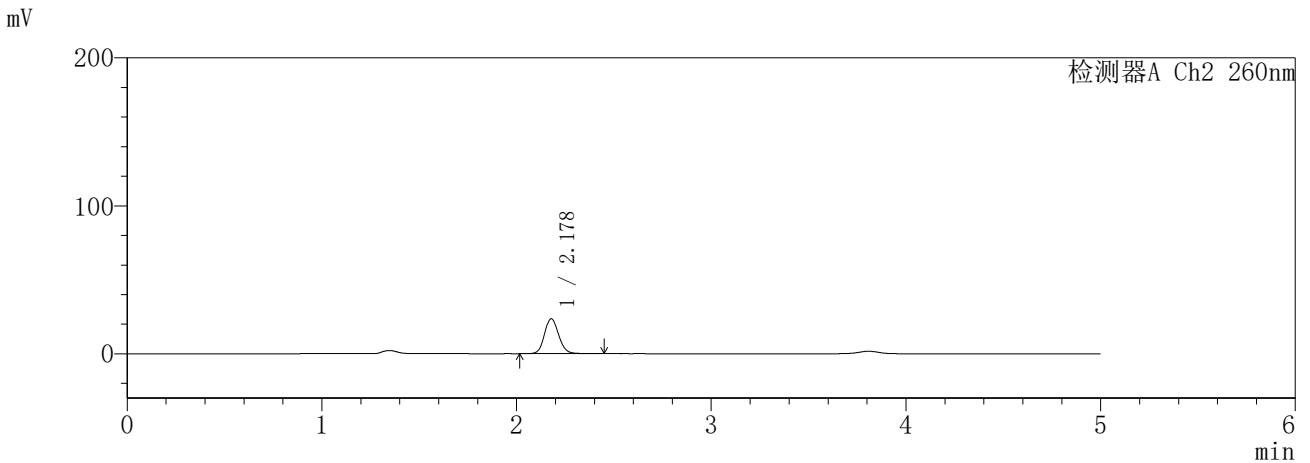
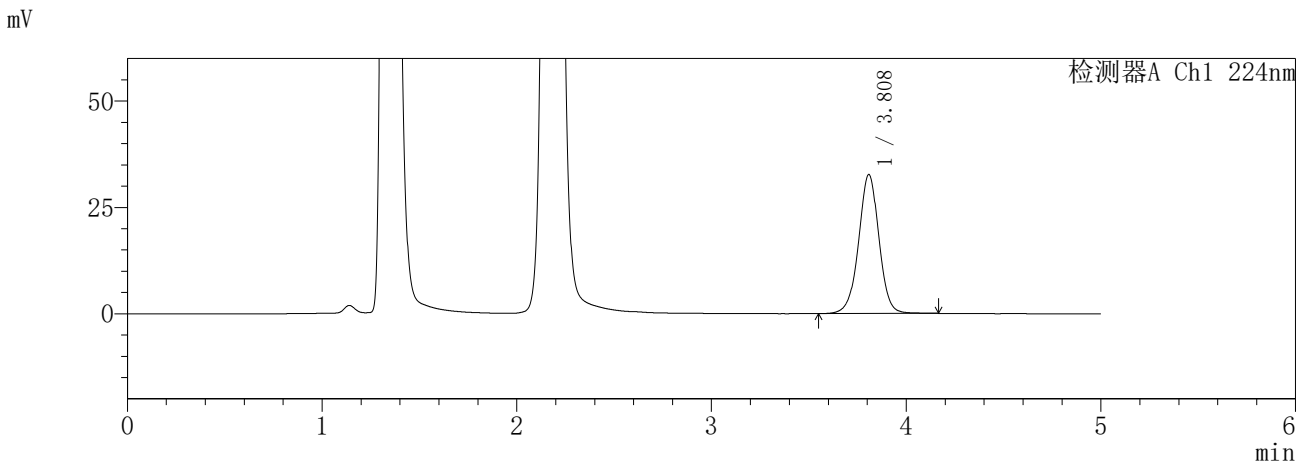
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:13:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:53:57		
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	3.808	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			

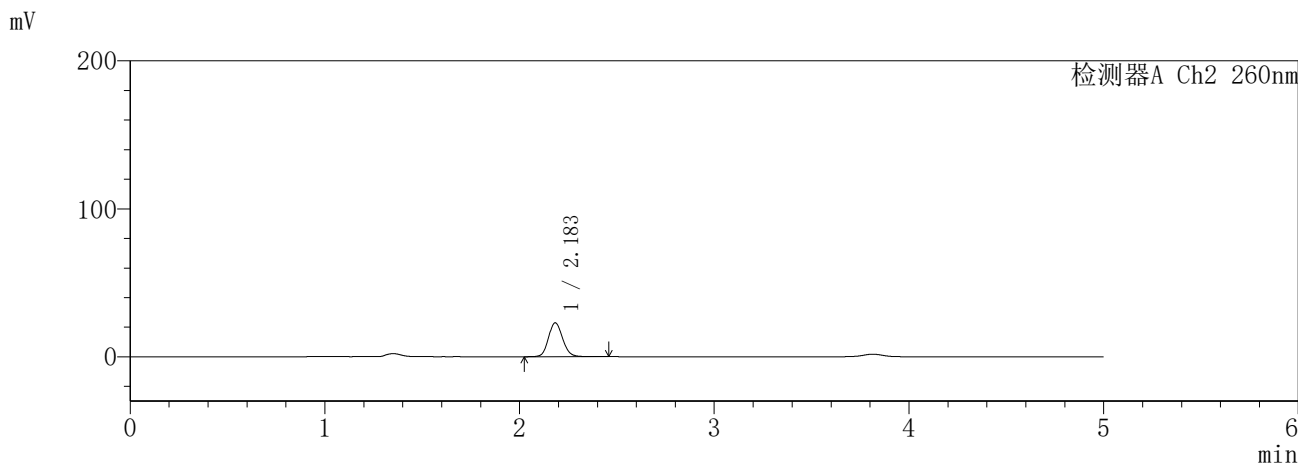
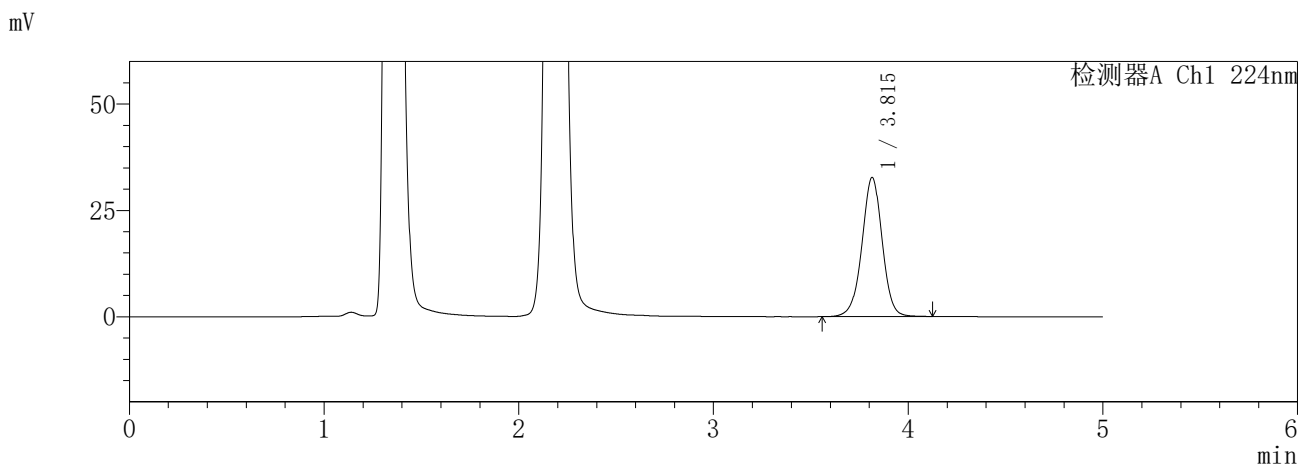
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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			

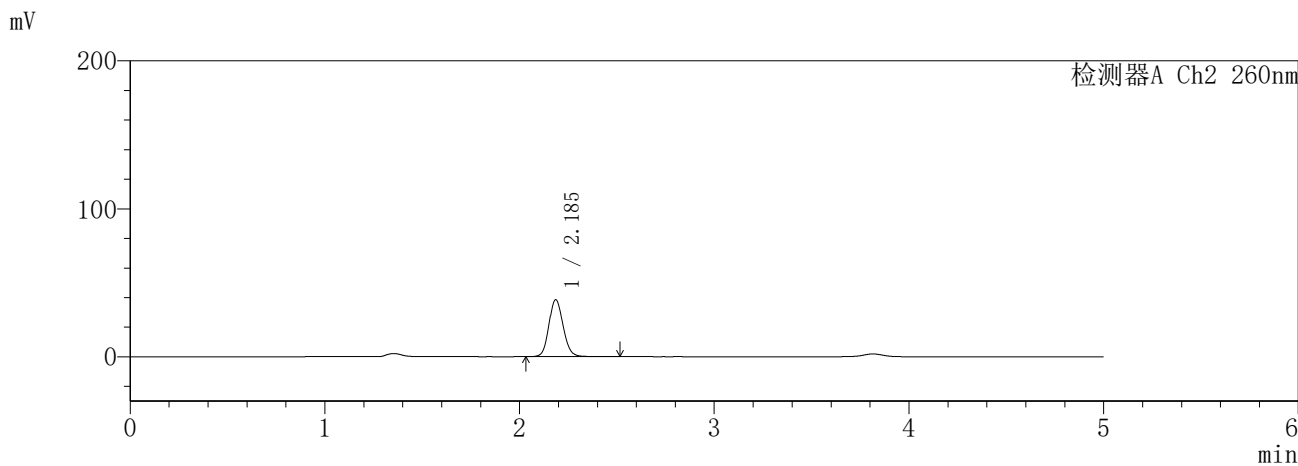
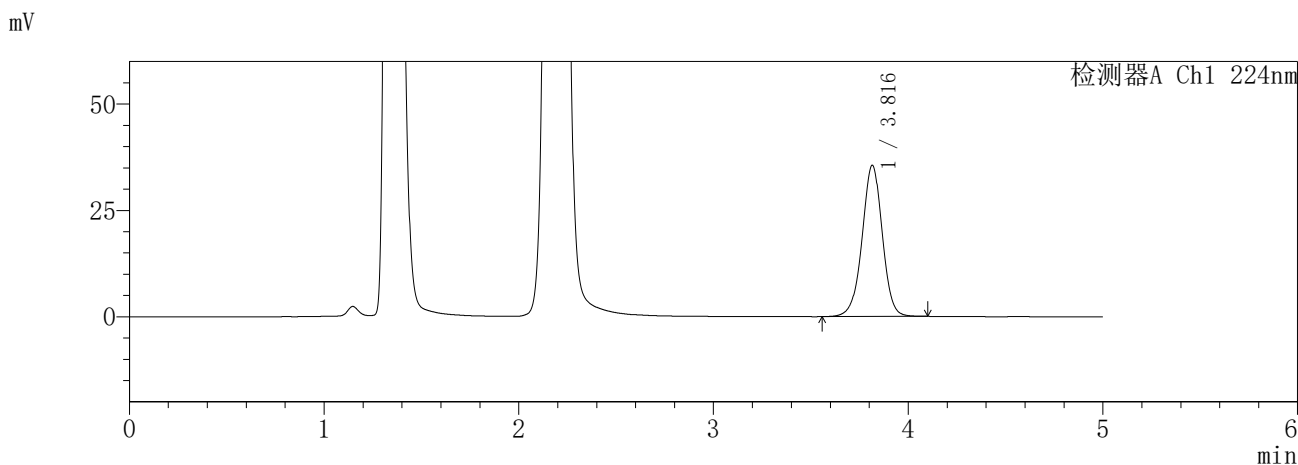
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:23:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:03		
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	3.816	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			

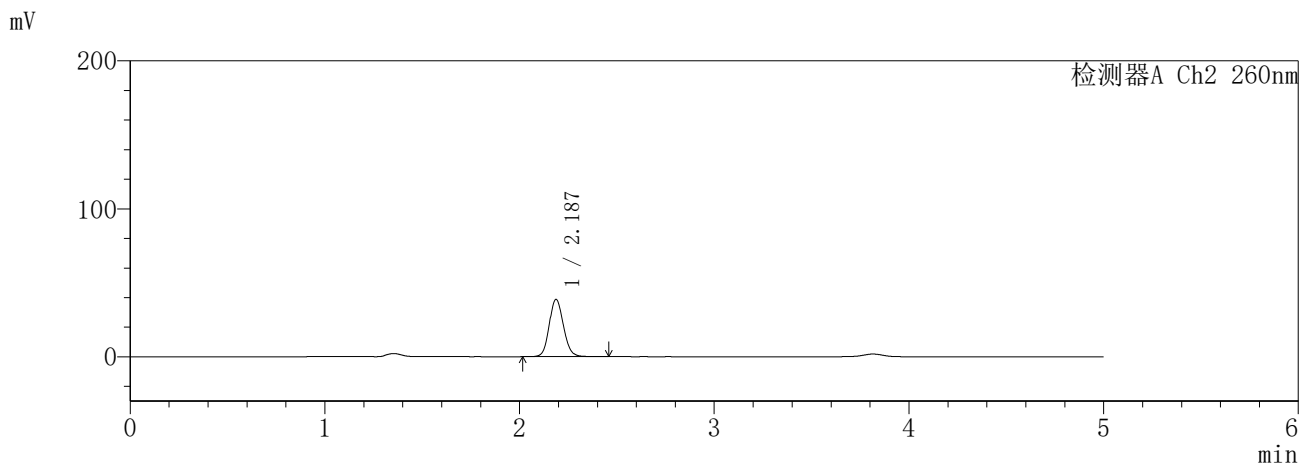
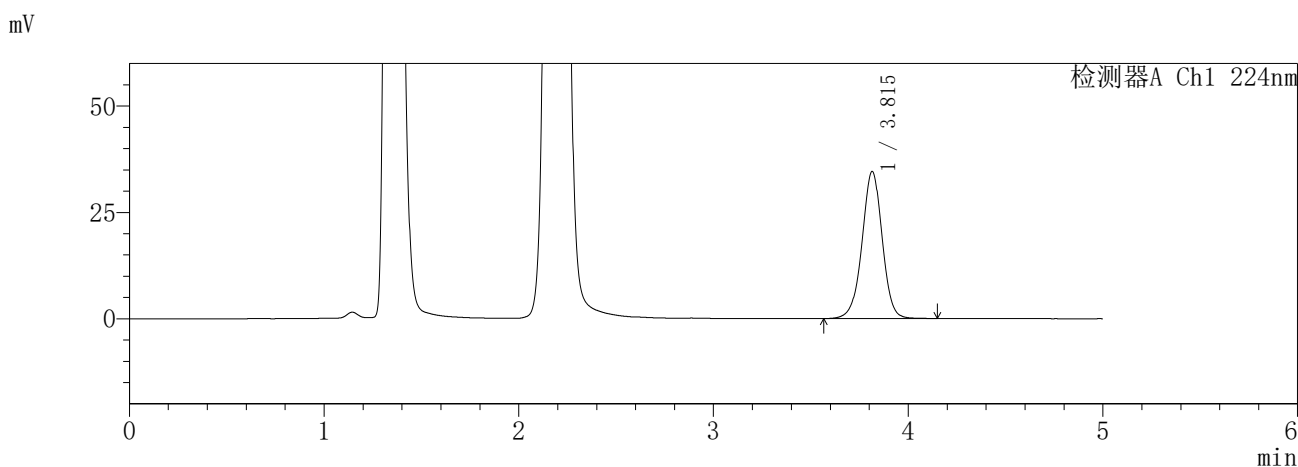
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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			

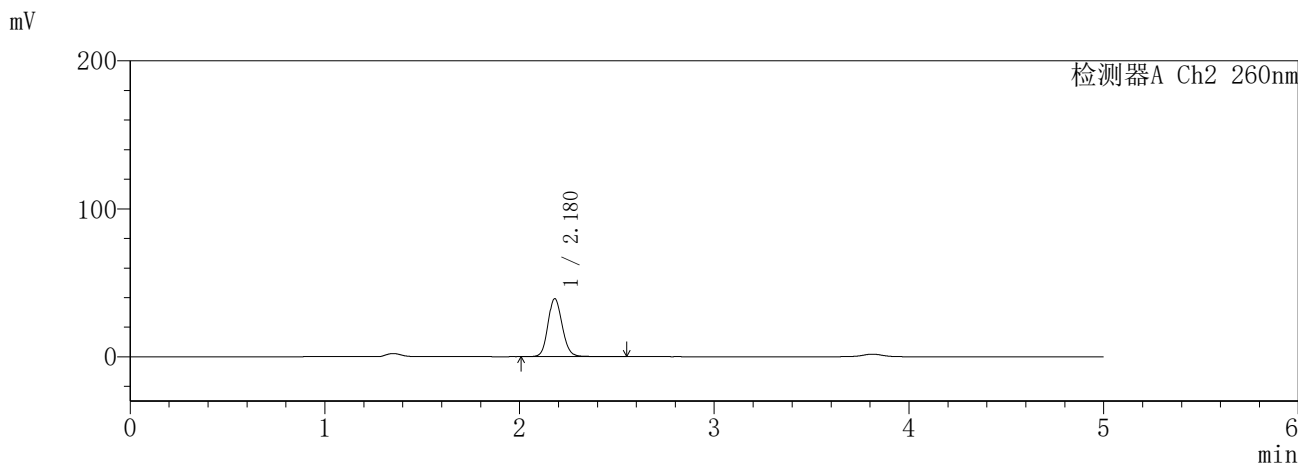
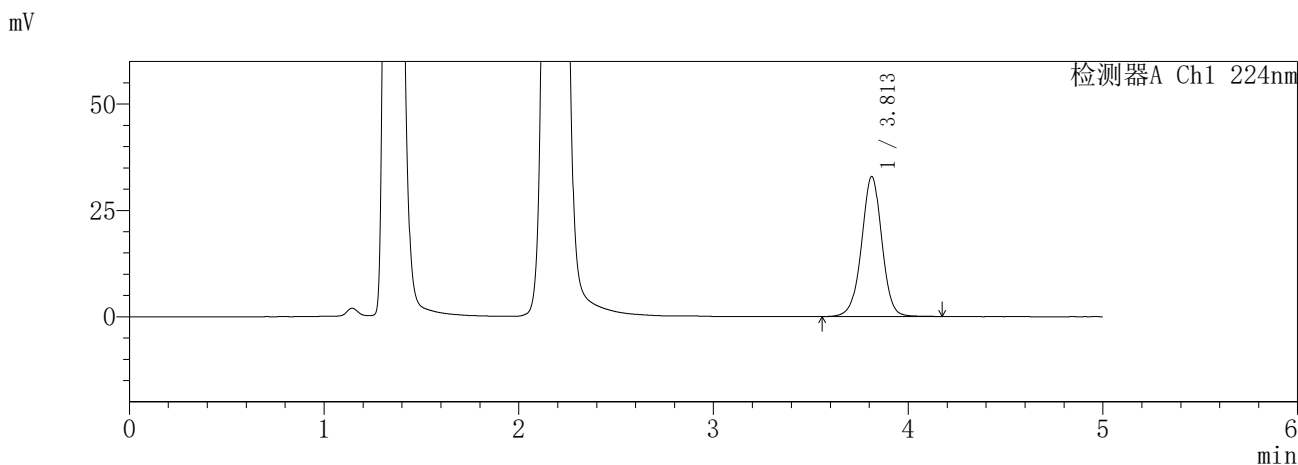
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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			

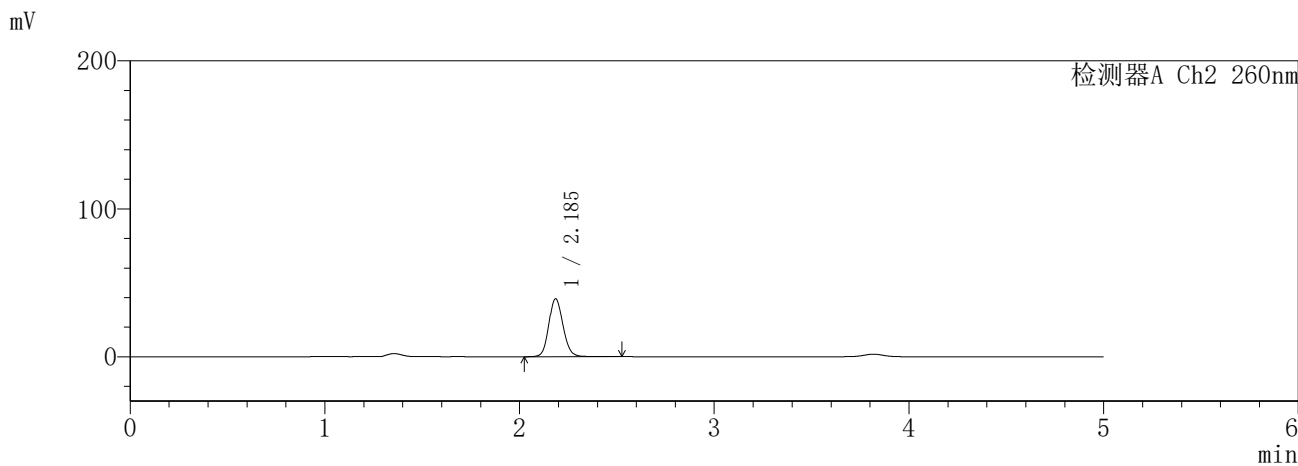
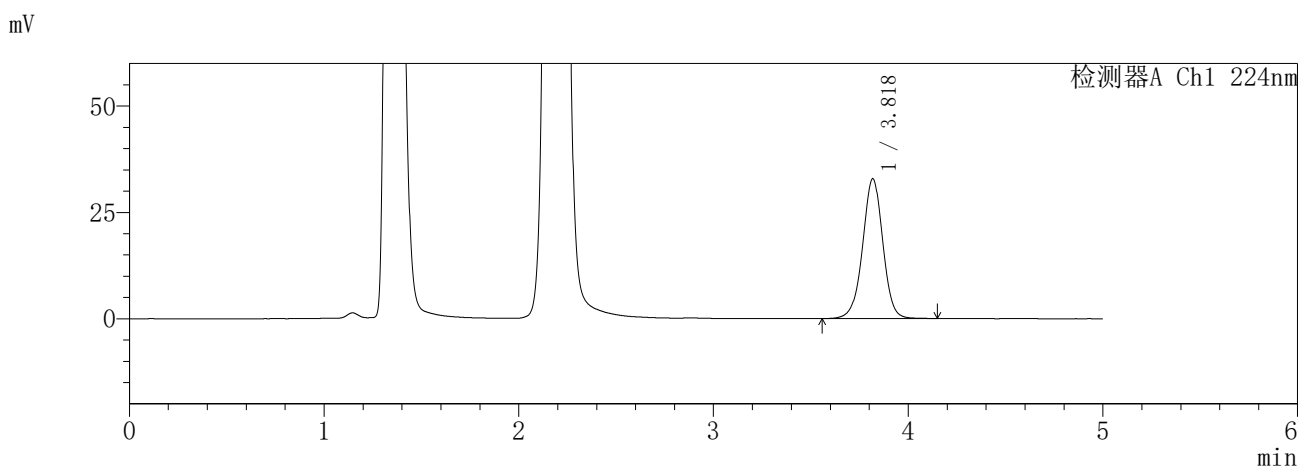
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:39:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:11		
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	3.818	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			

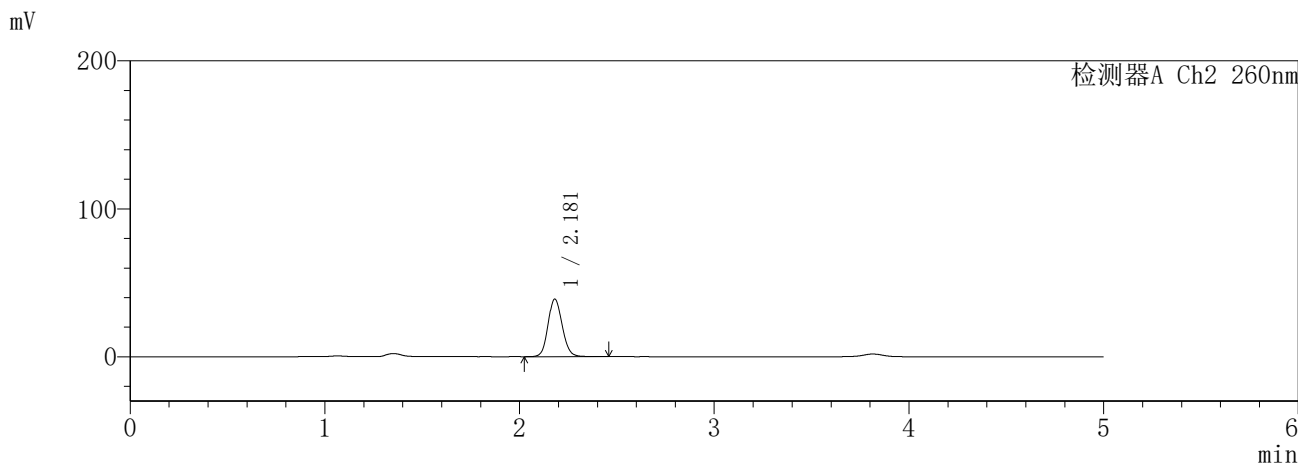
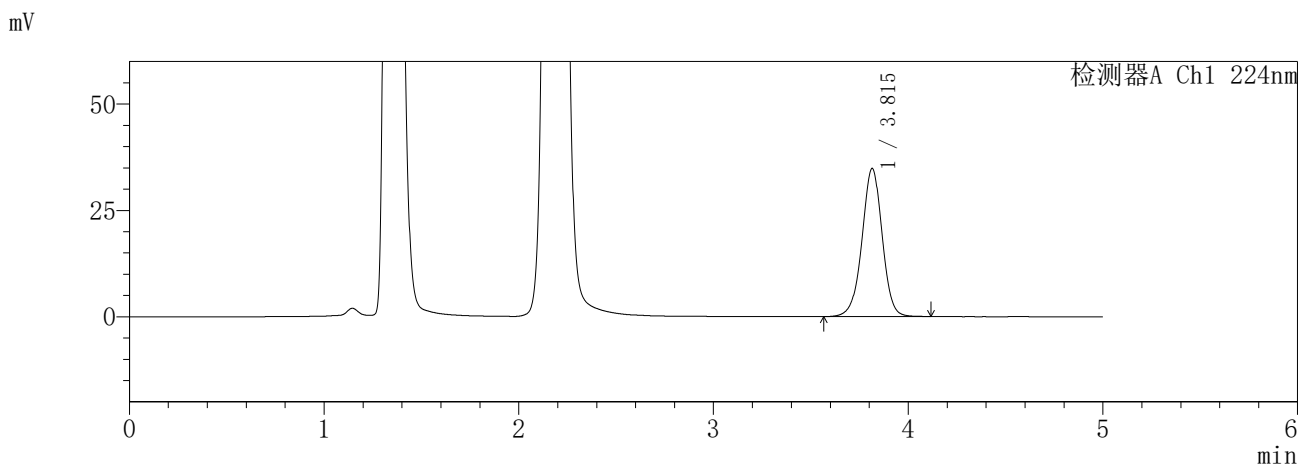
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

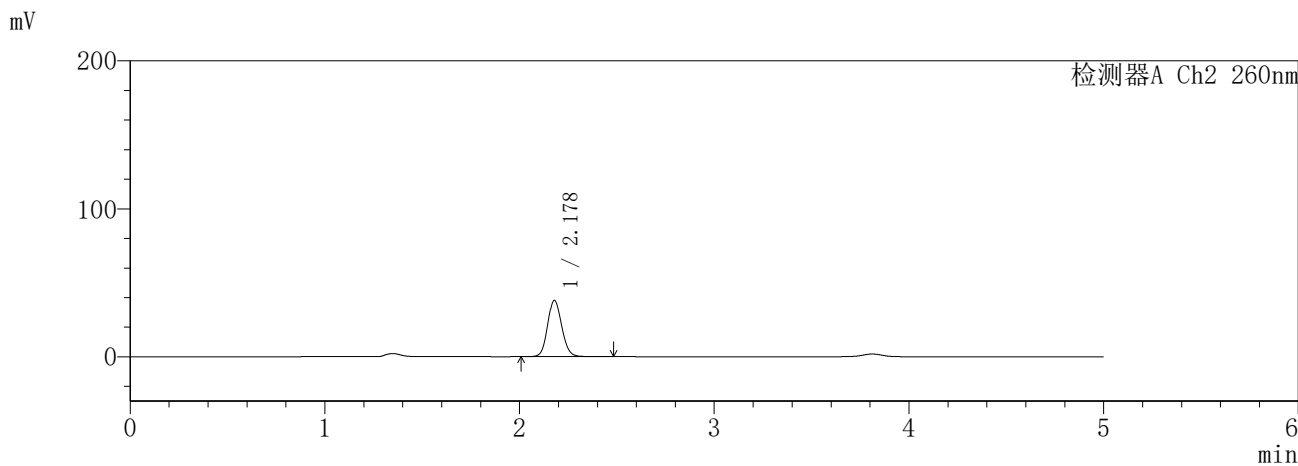
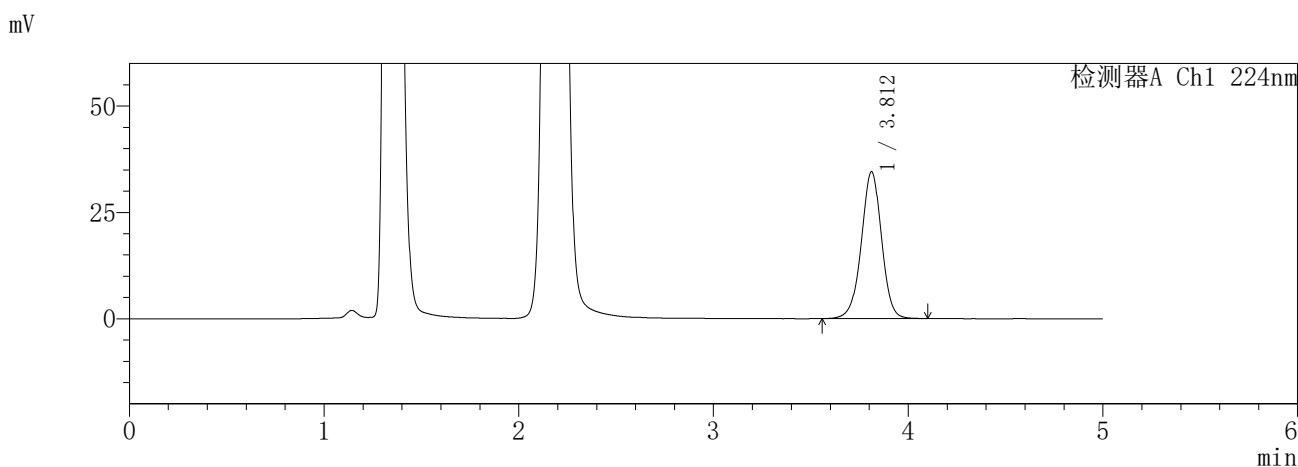
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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			

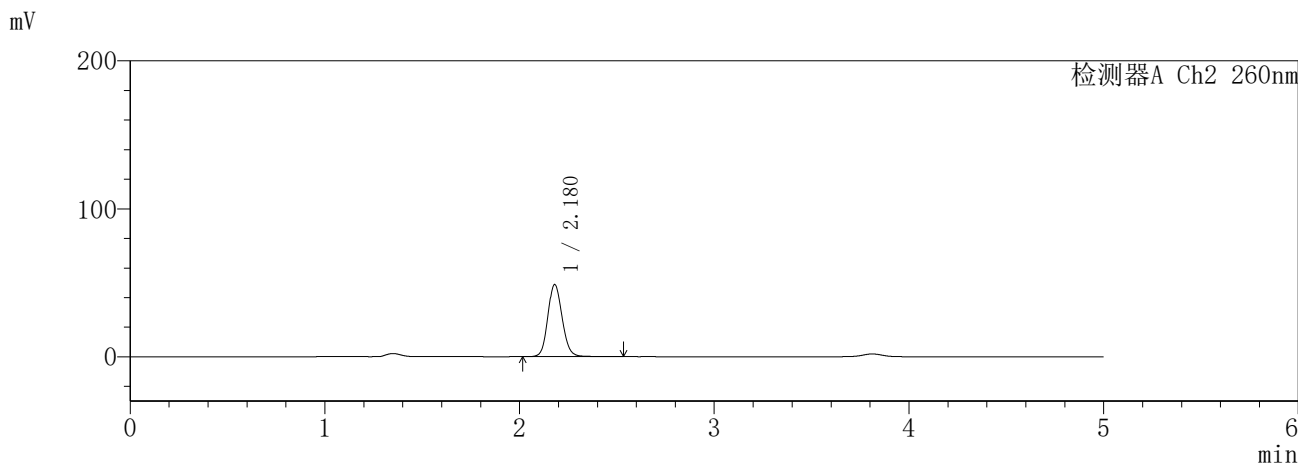
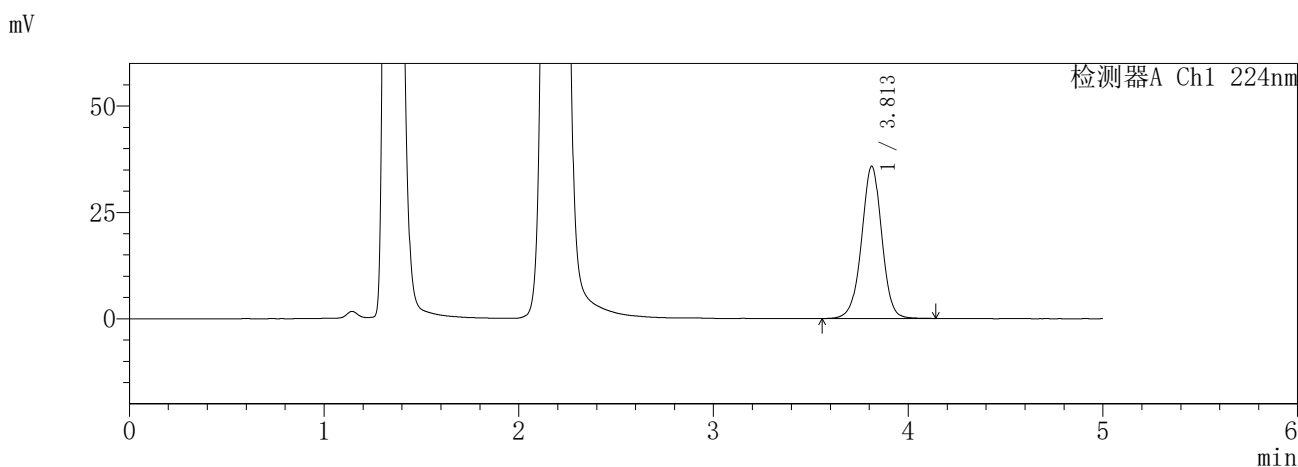
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 21:56:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:19		
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	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			

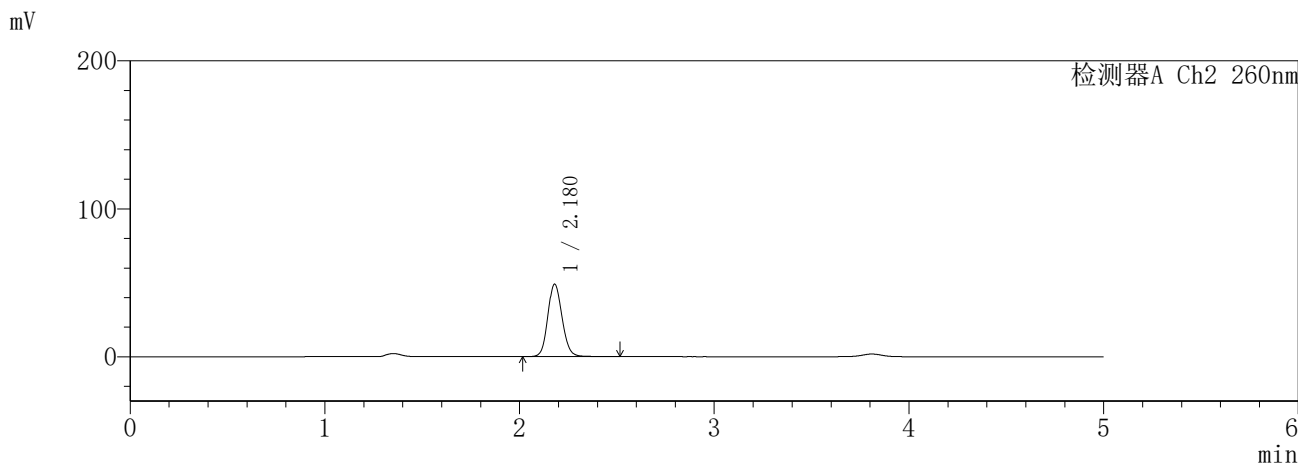
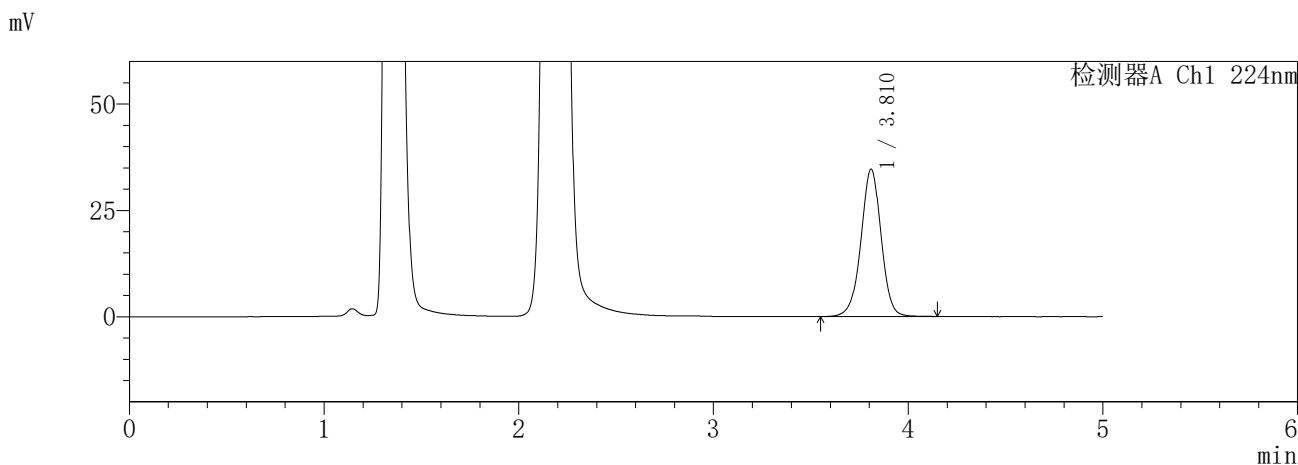
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

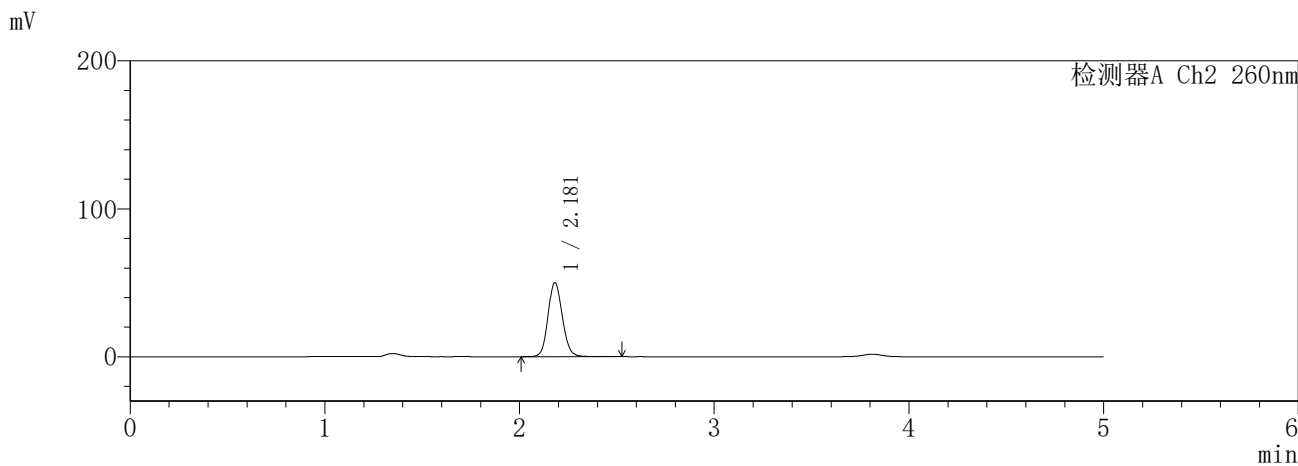
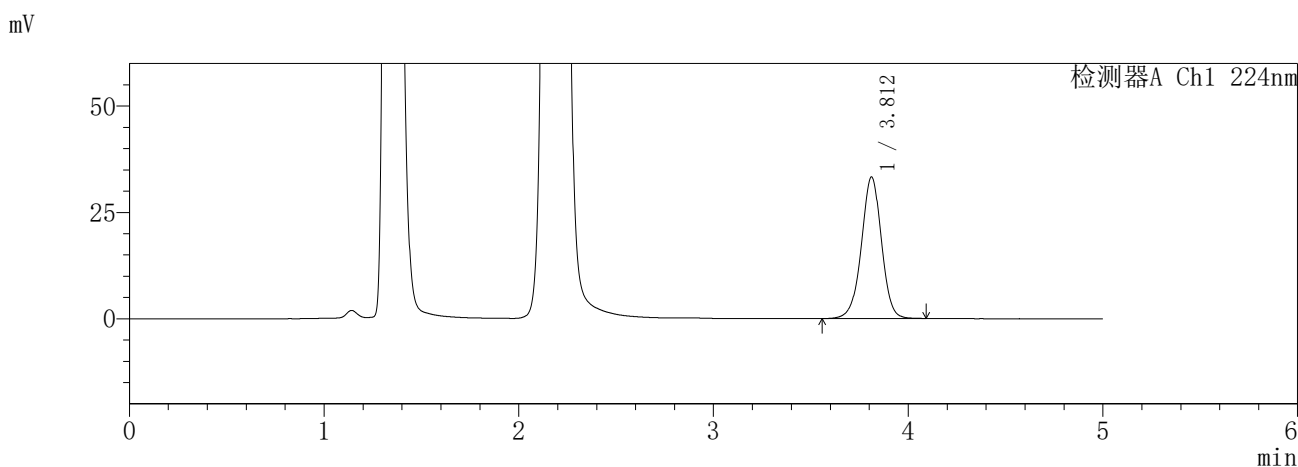
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

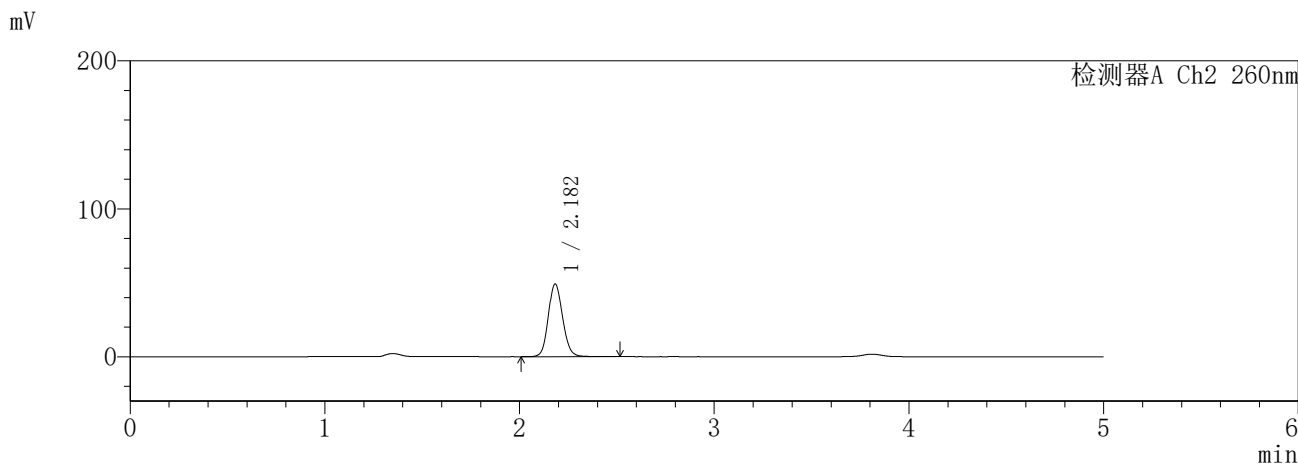
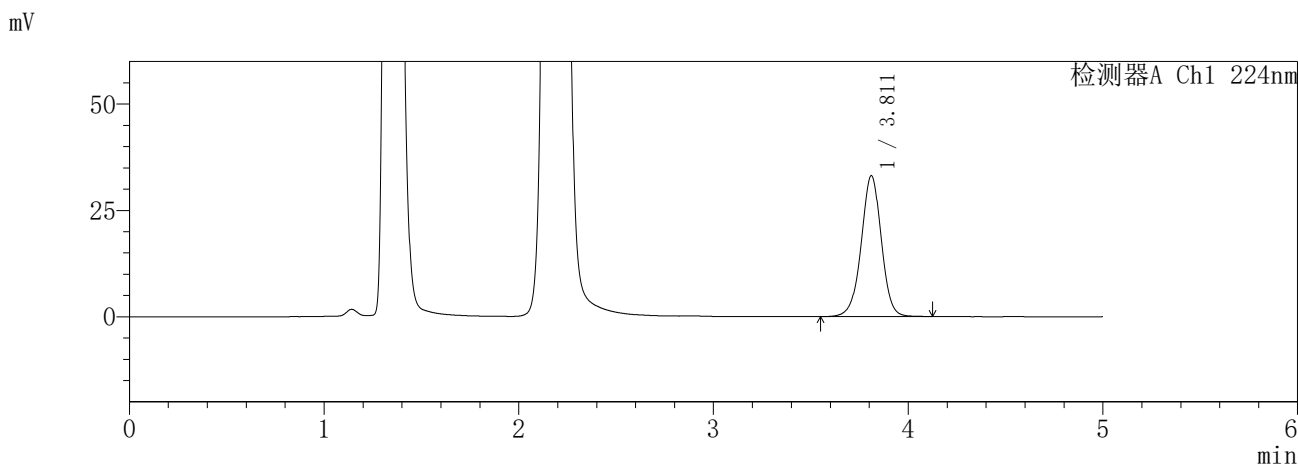
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:12:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:27		
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	3.811	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			

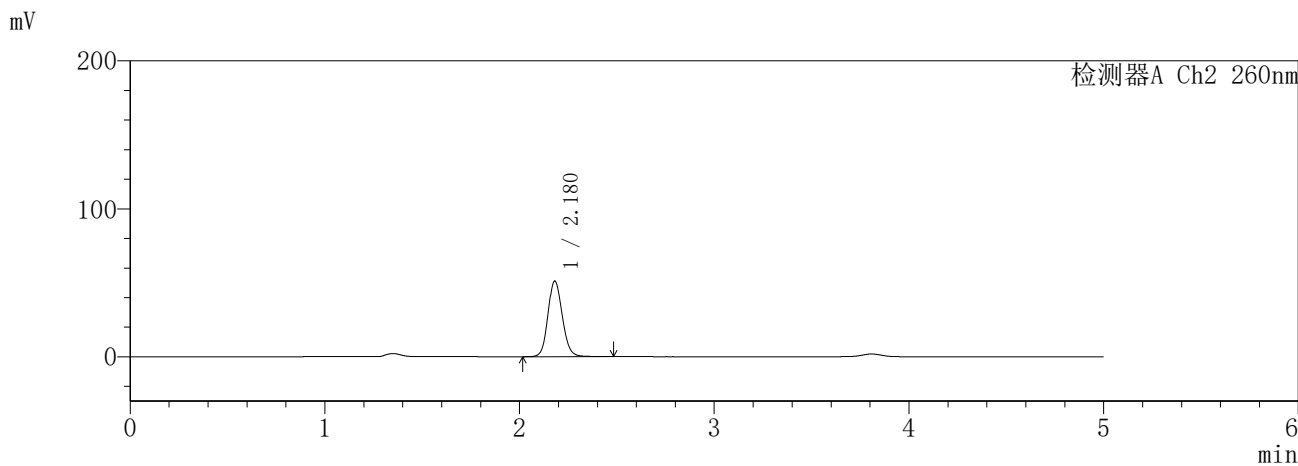
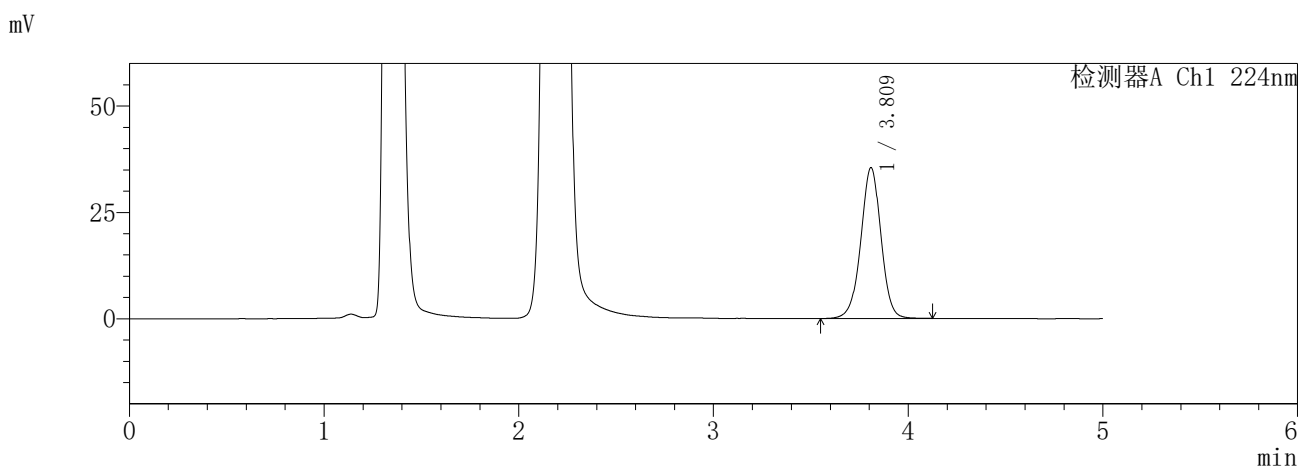
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:17:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:30		
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	3.809	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			

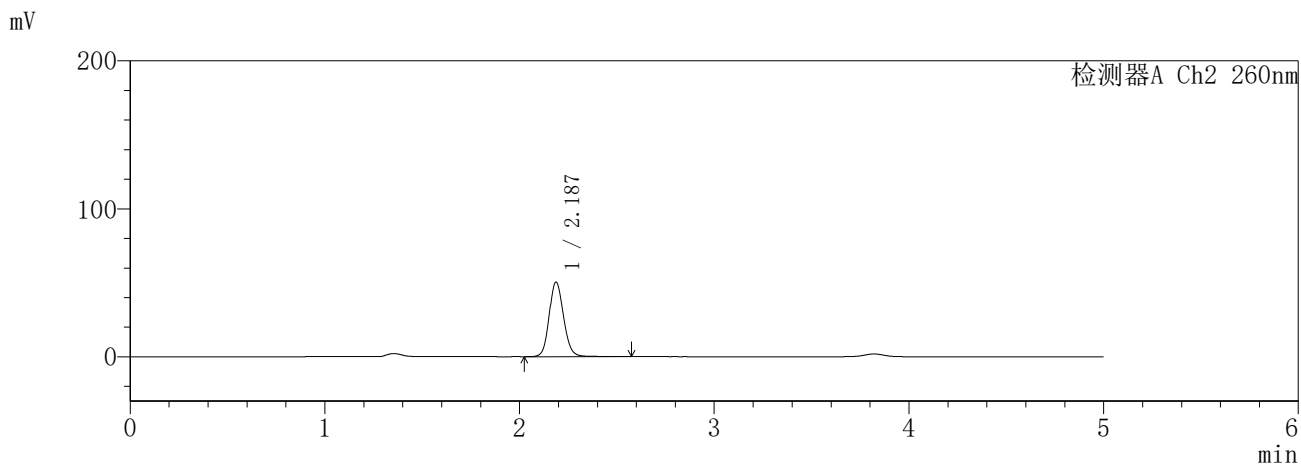
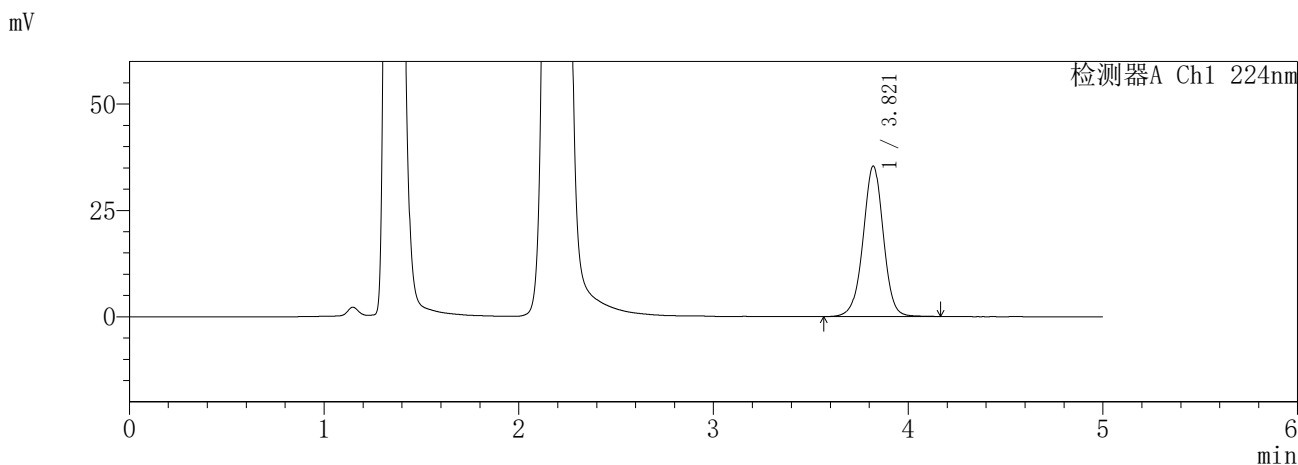
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

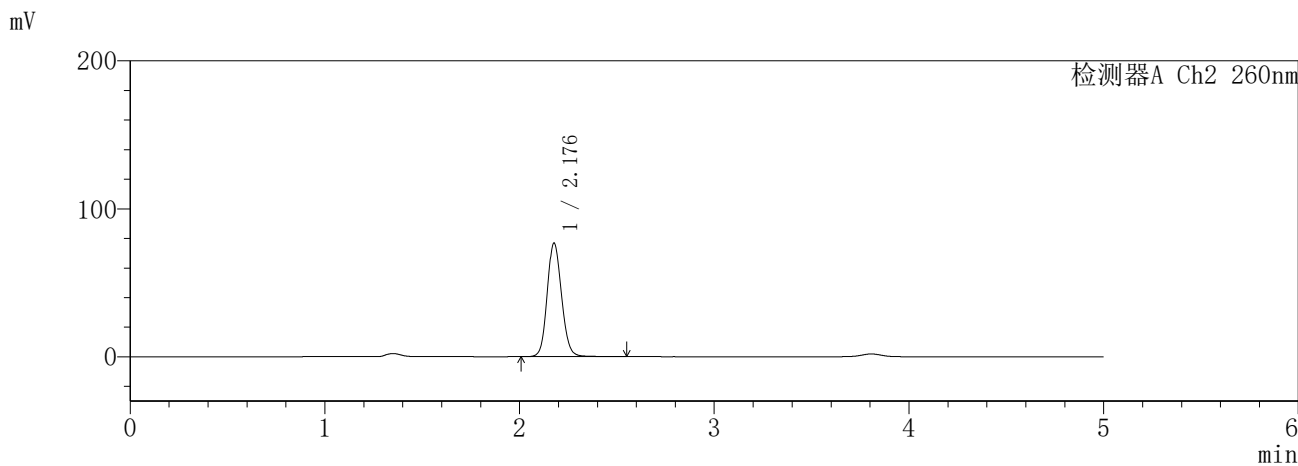
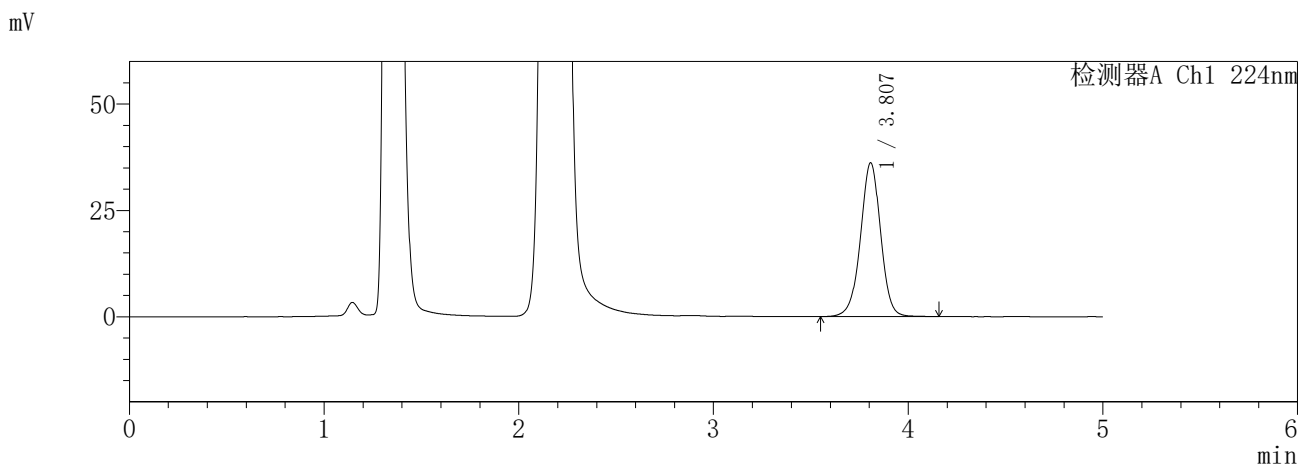
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:35 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	3.807	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			

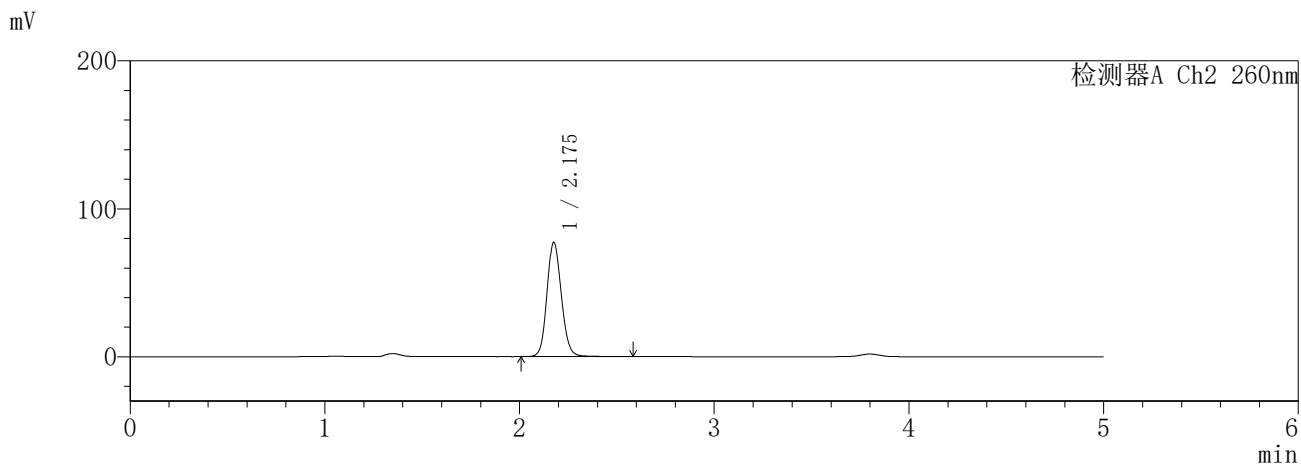
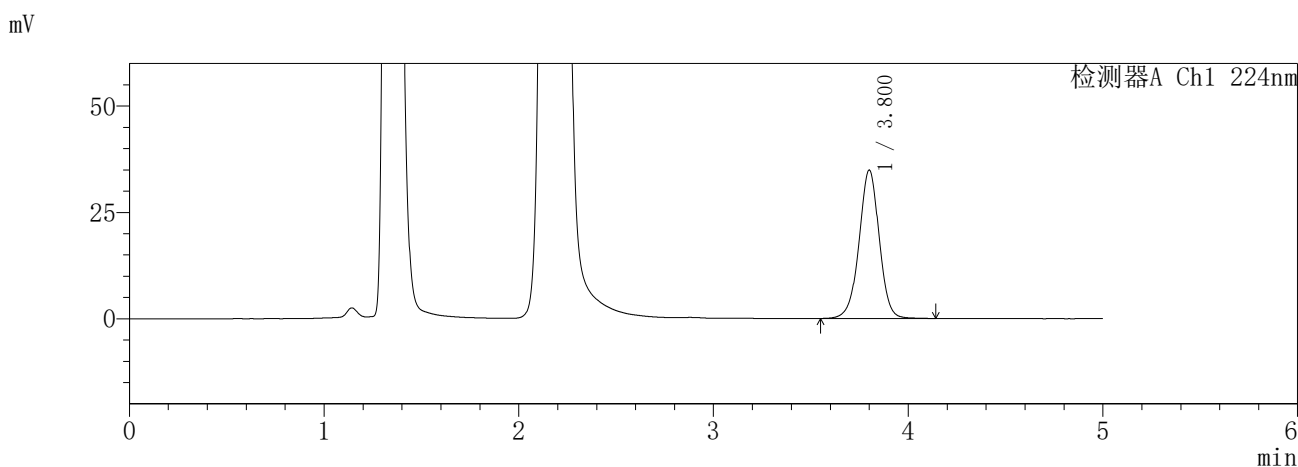
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 22:33:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:38		
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	3.800	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			

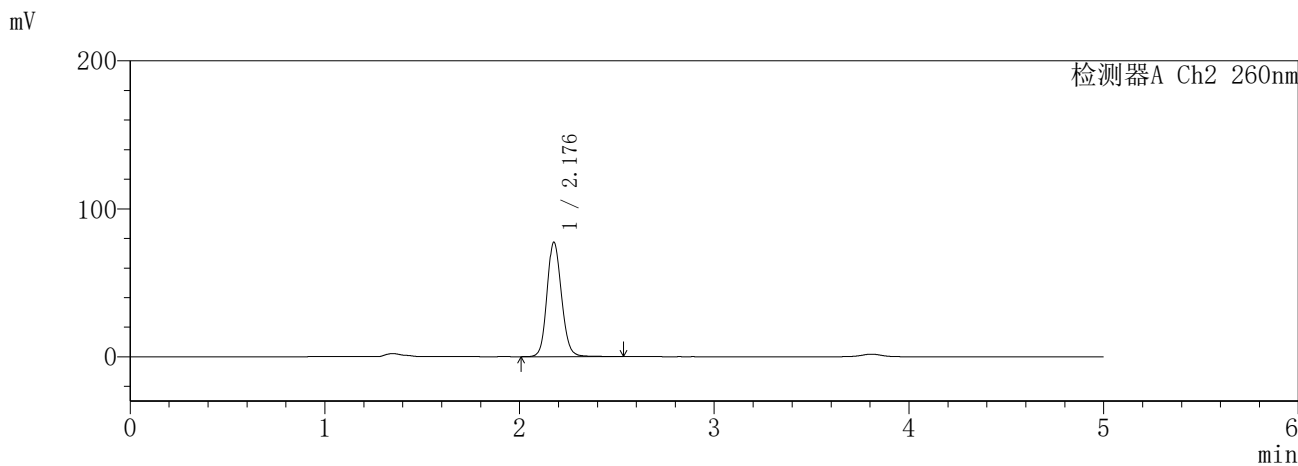
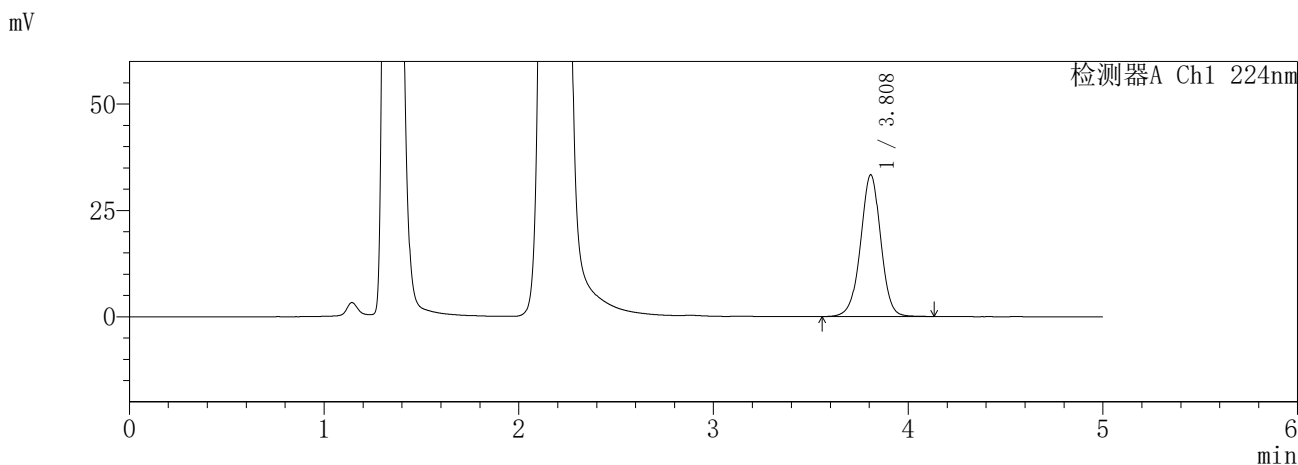
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:41 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	3.808	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			

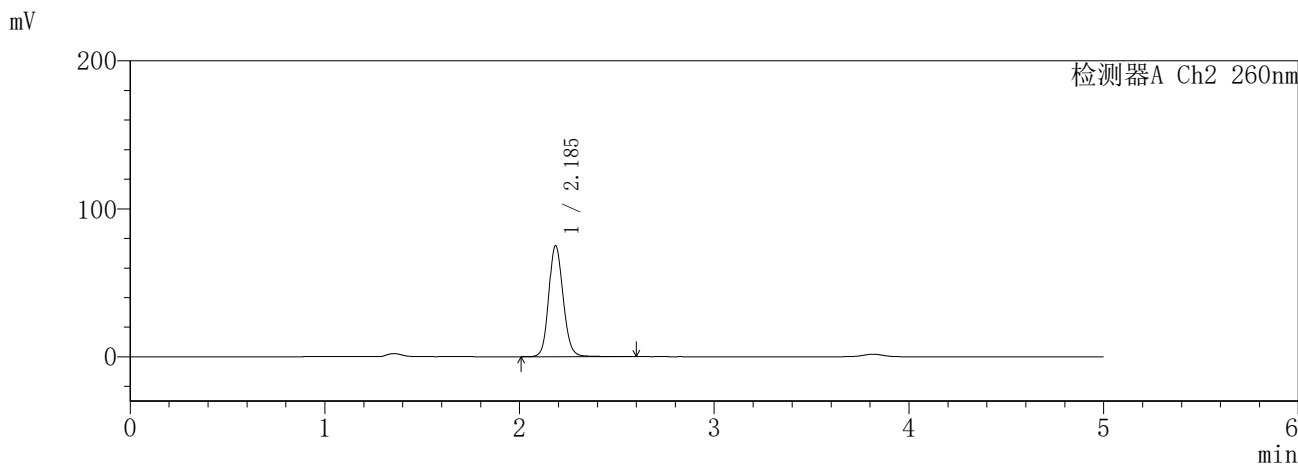
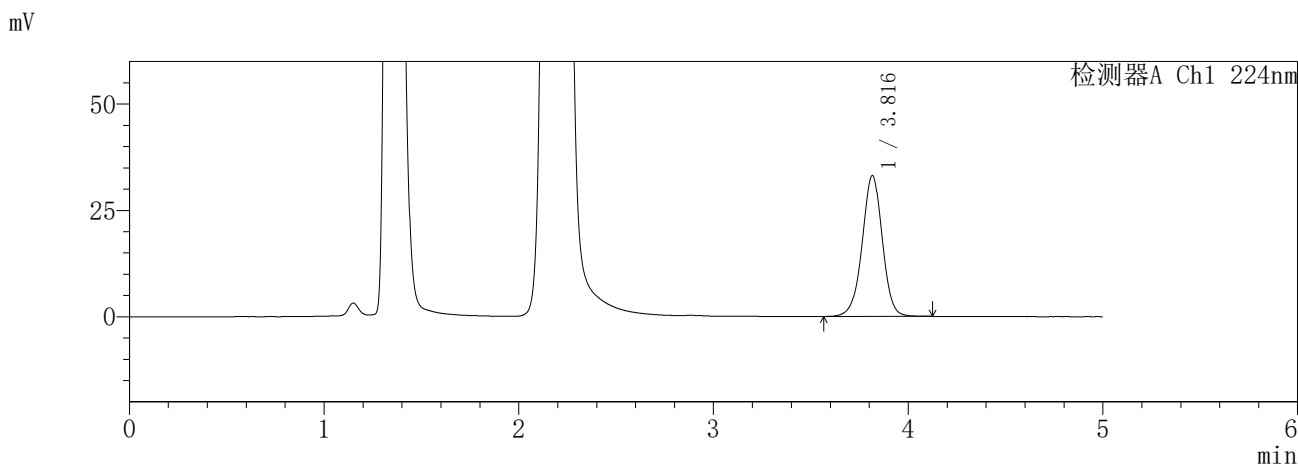
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

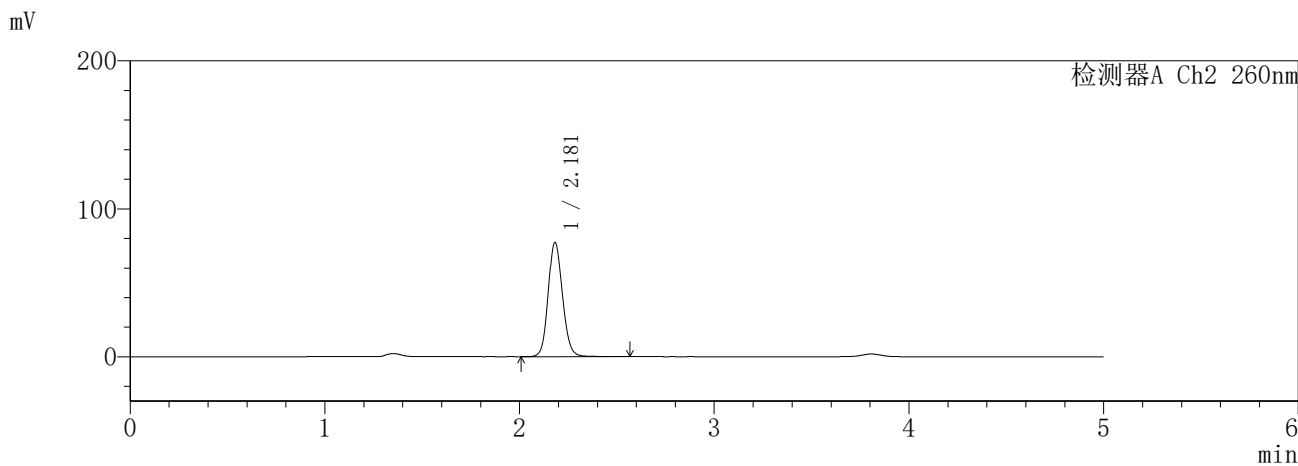
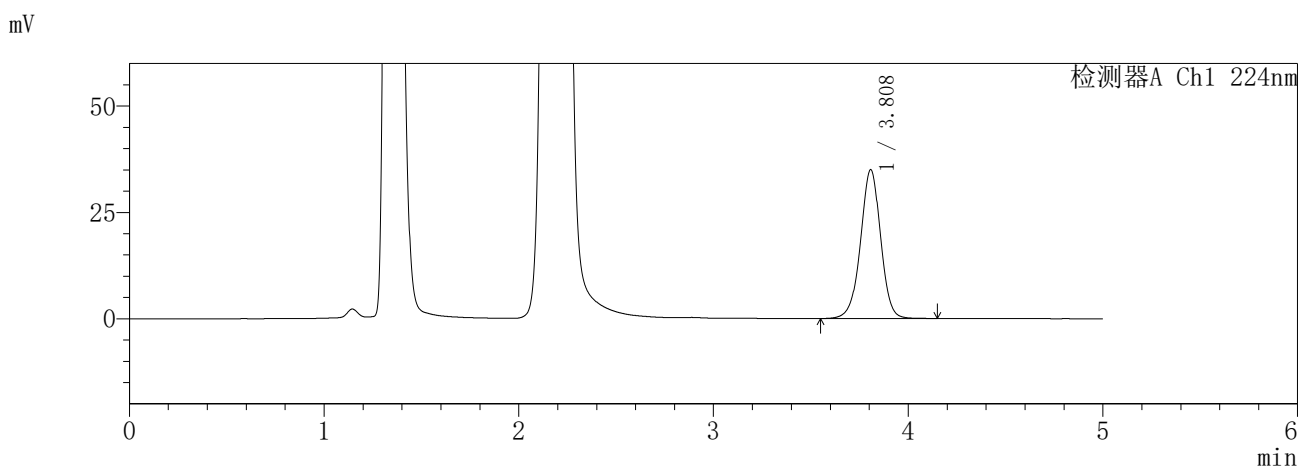
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 22:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:54:46 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	3.808	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			

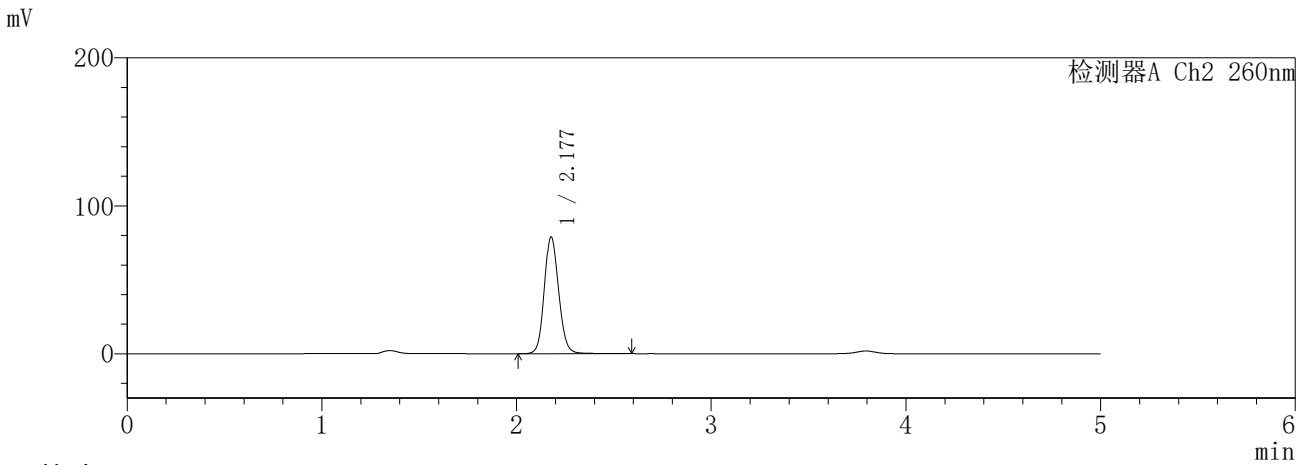
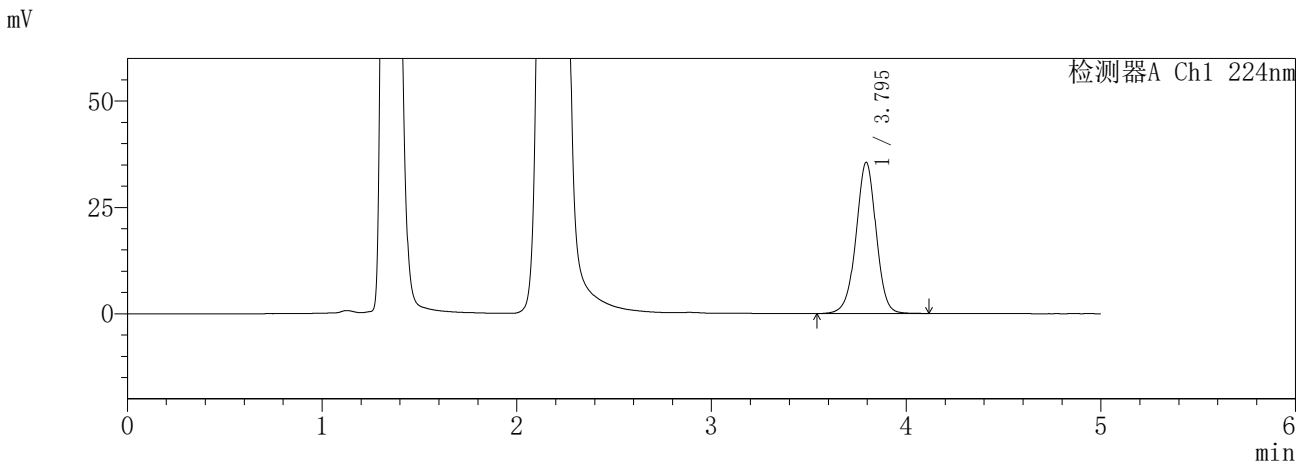
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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			

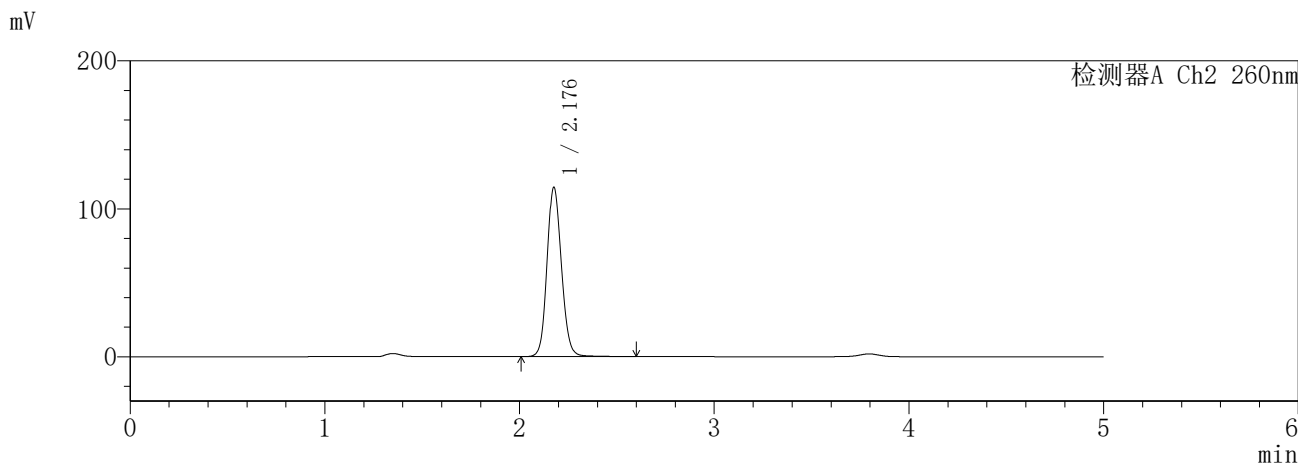
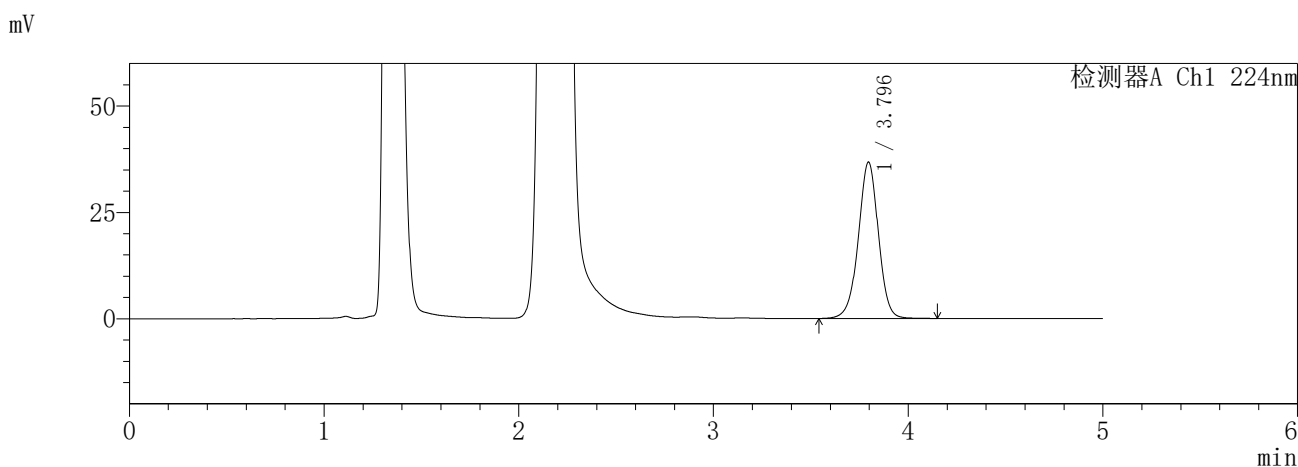
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:00:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:54:52		
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	3.796	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			

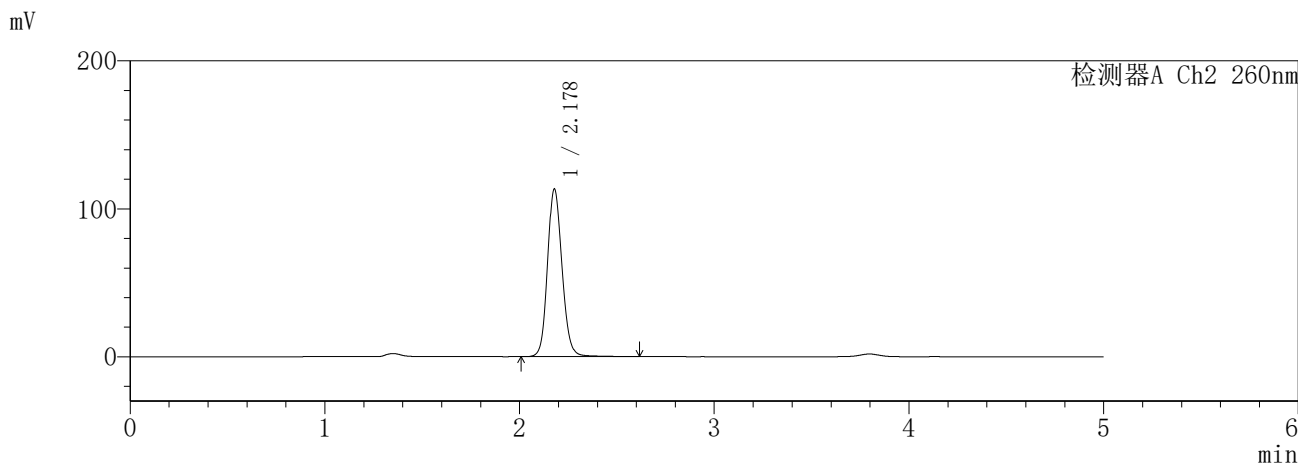
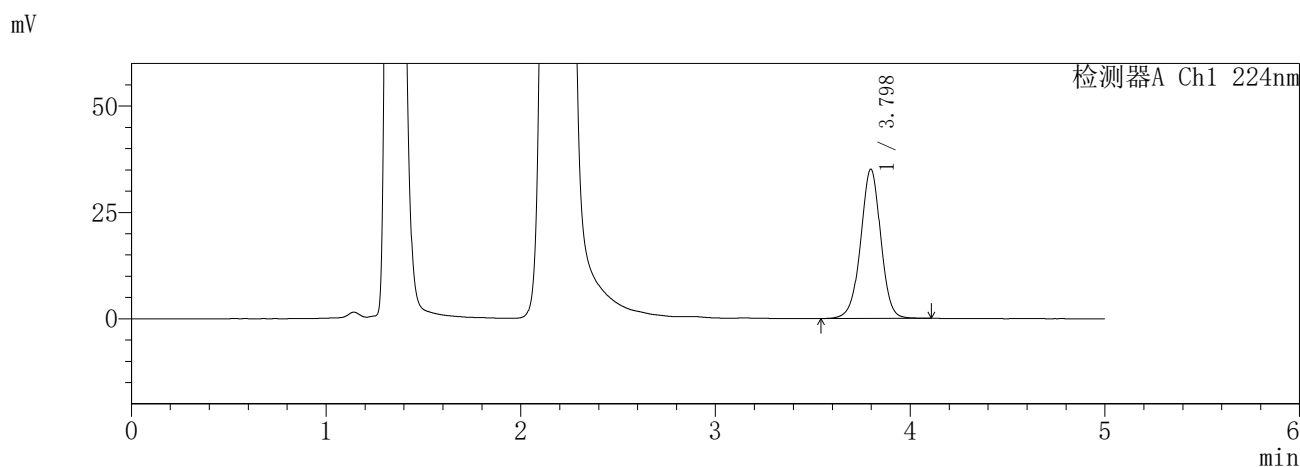
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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			

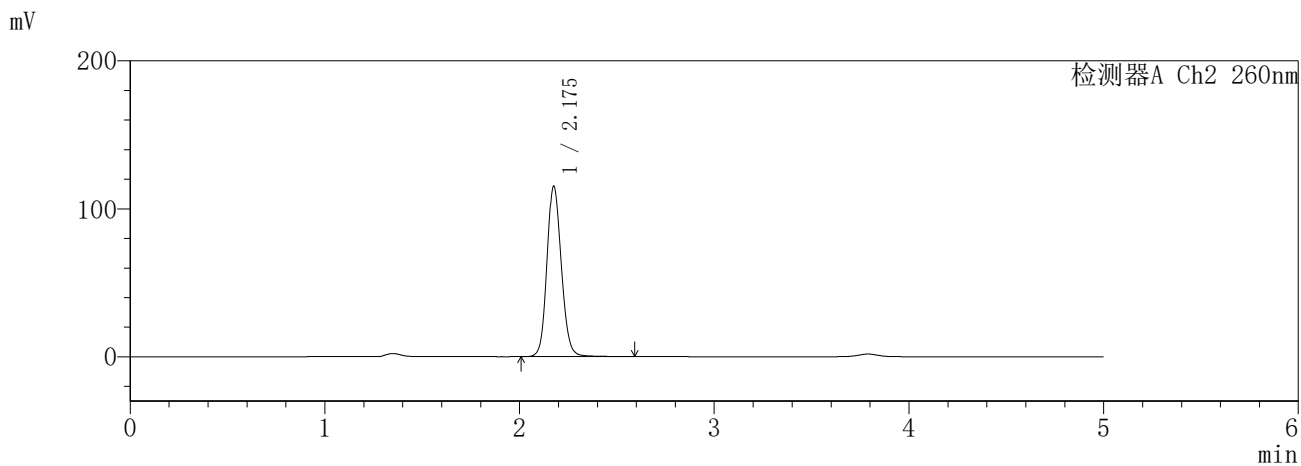
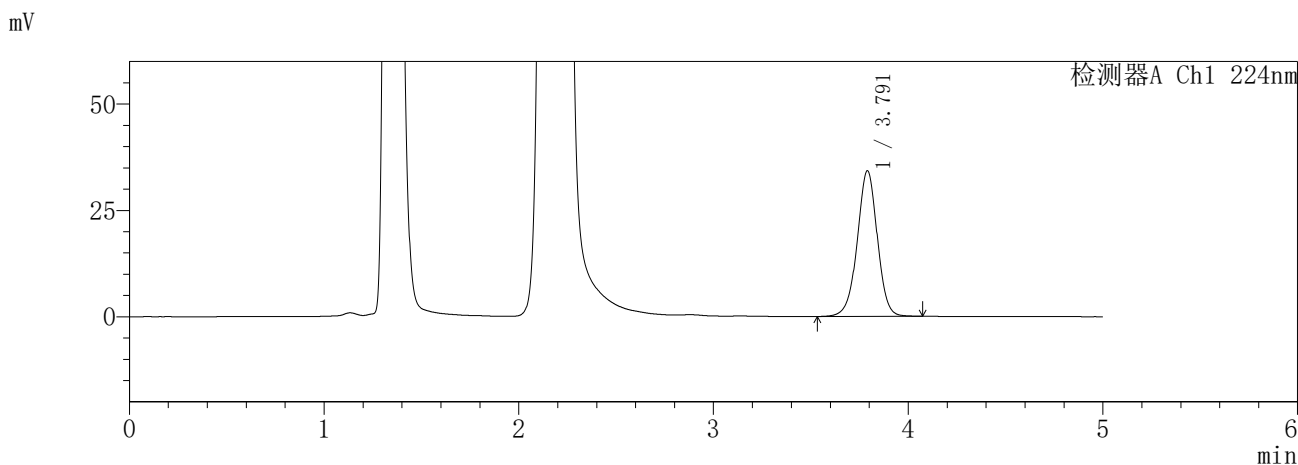
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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			

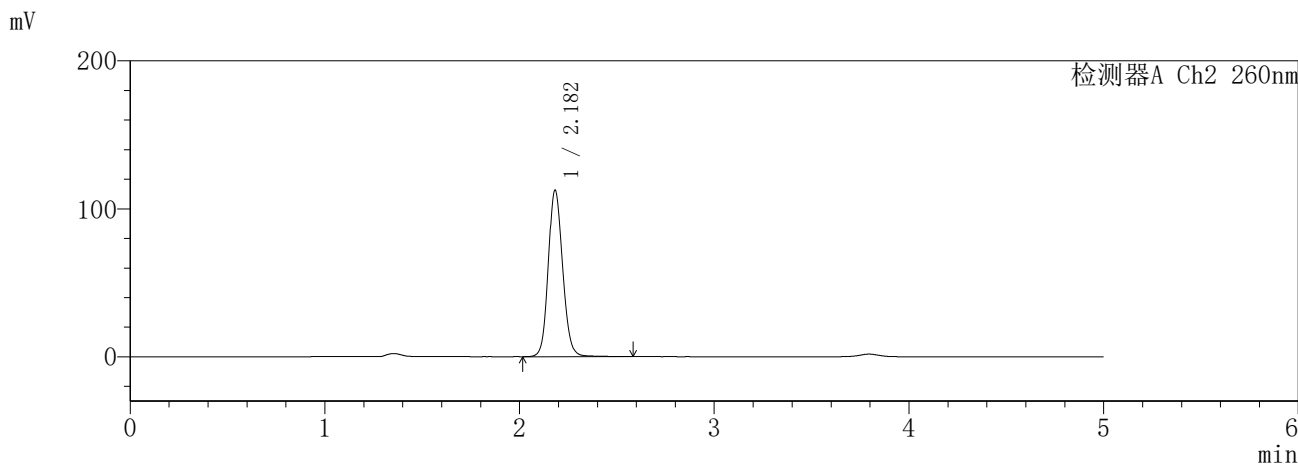
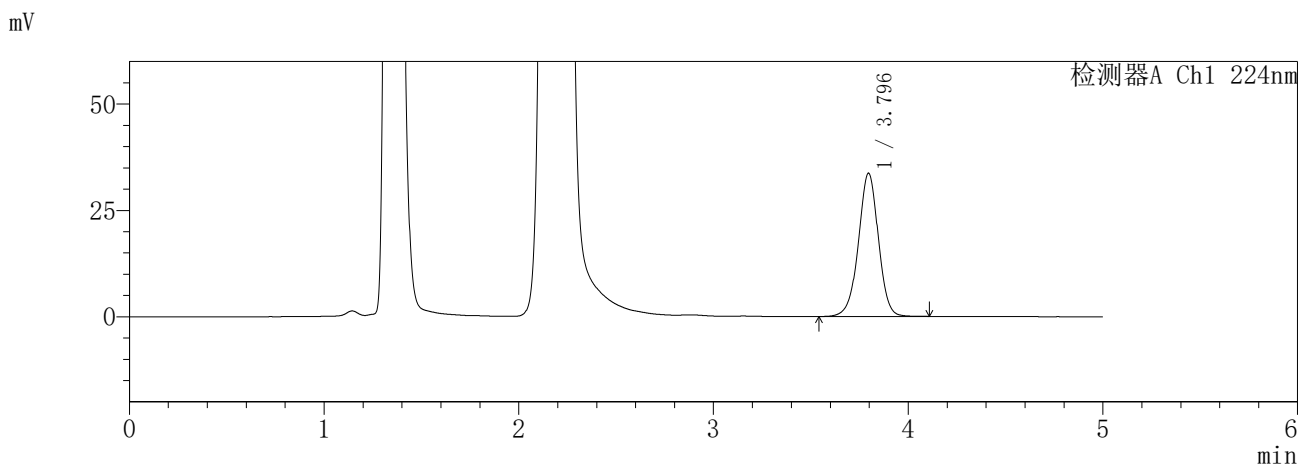
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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			

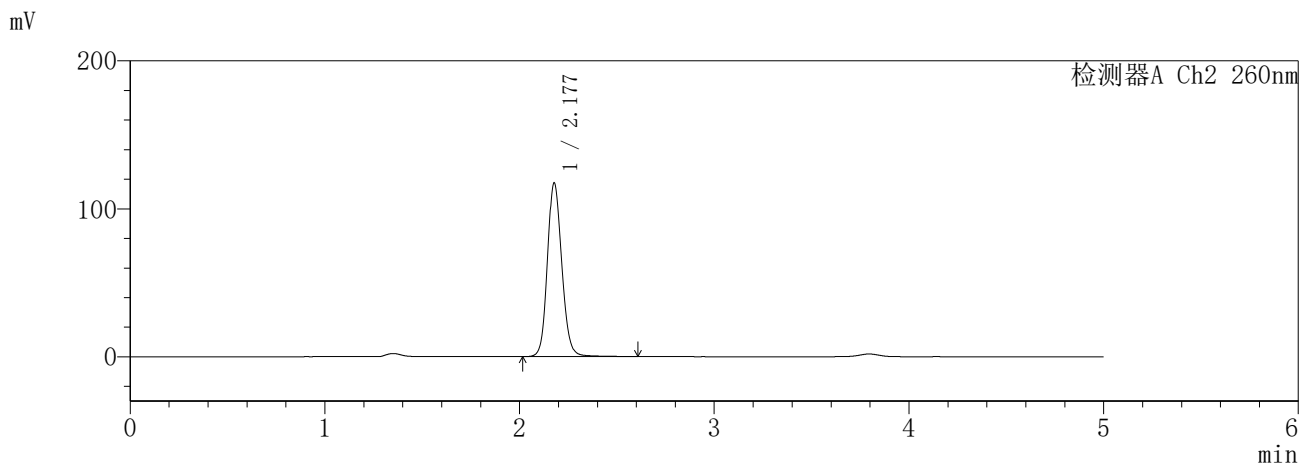
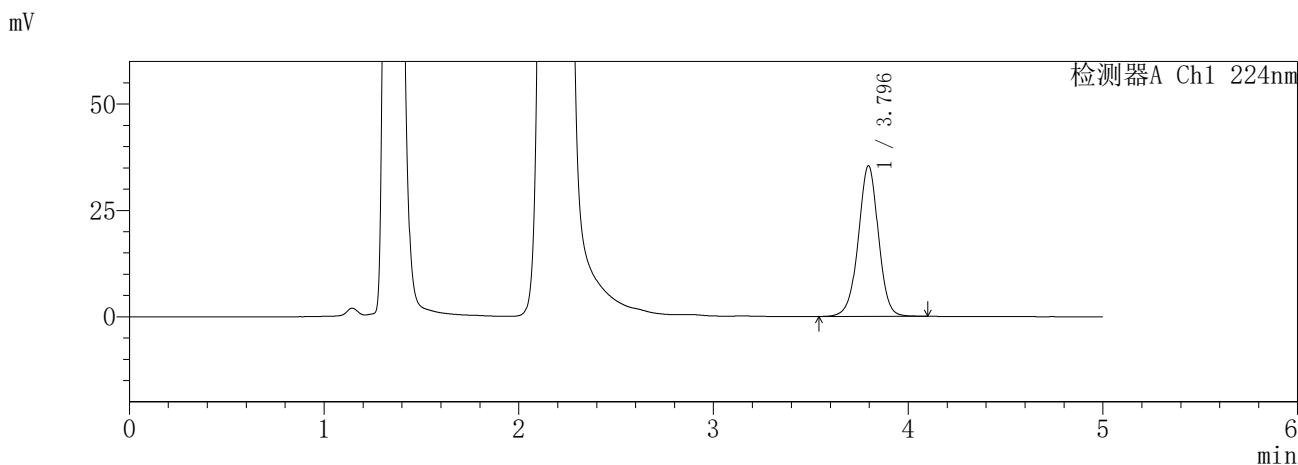
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	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			

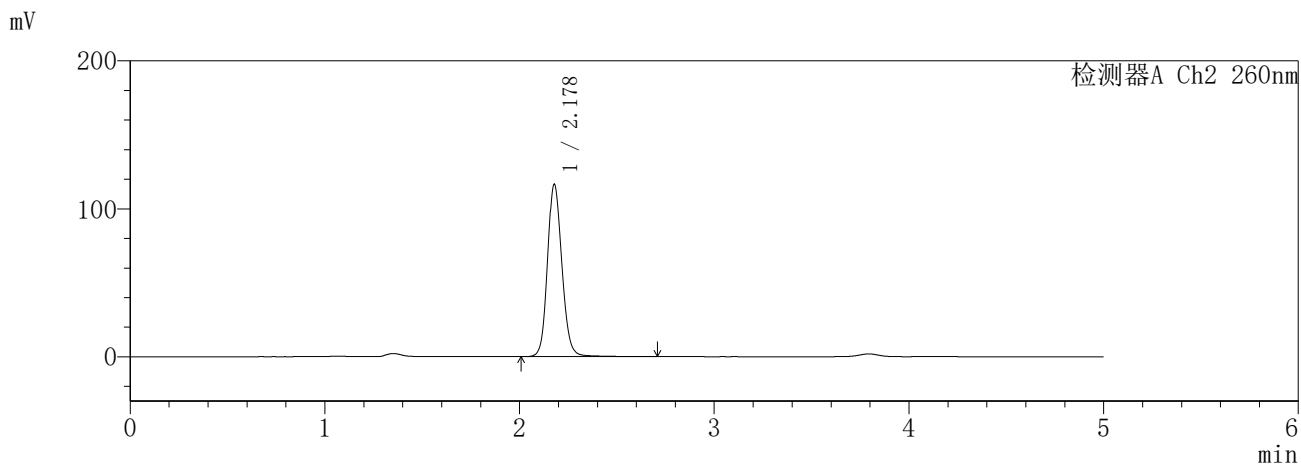
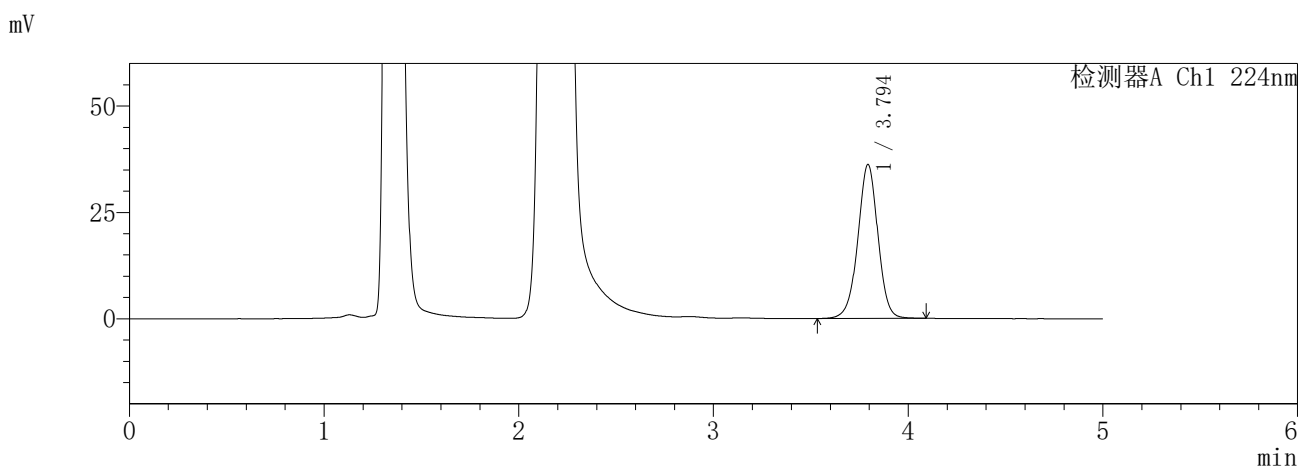
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:27:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:06		
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	3.794	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			

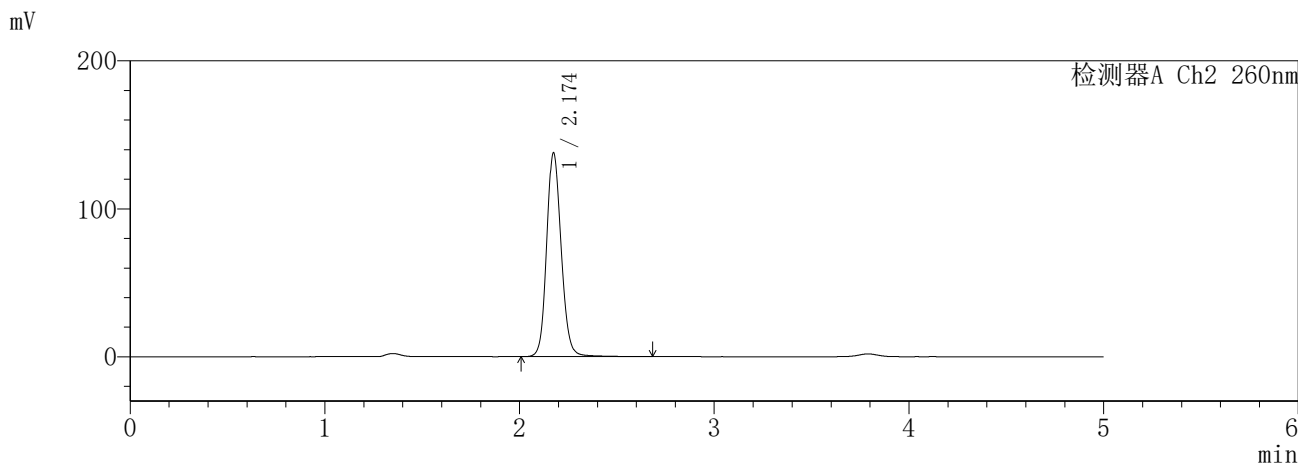
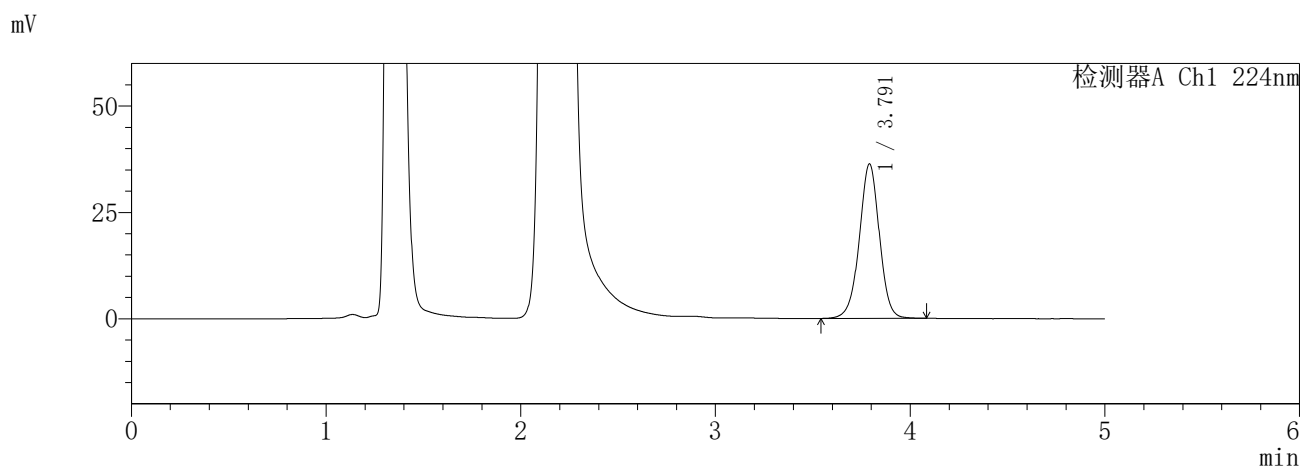
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:32:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:09		
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	3.791	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			

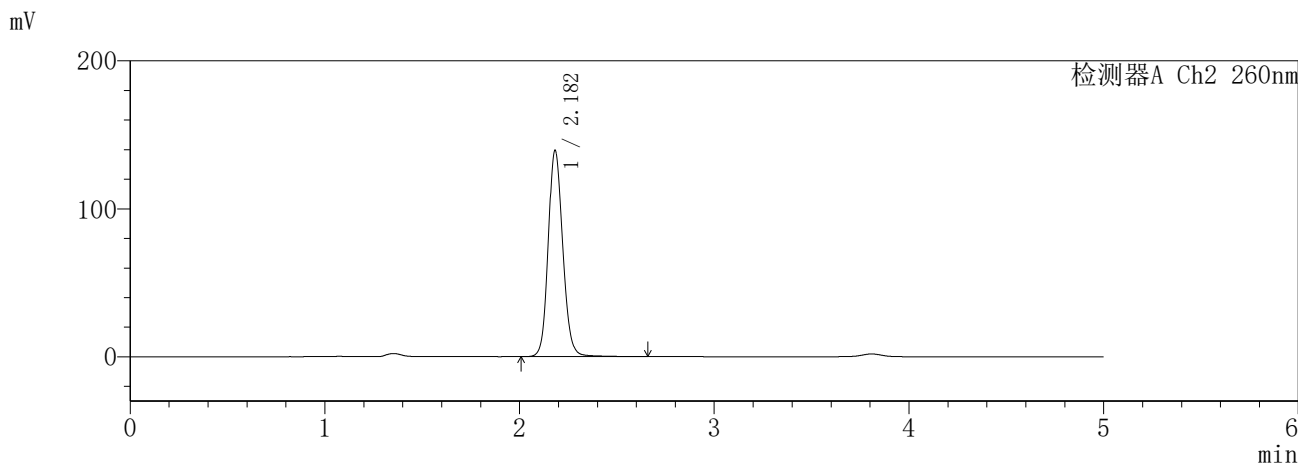
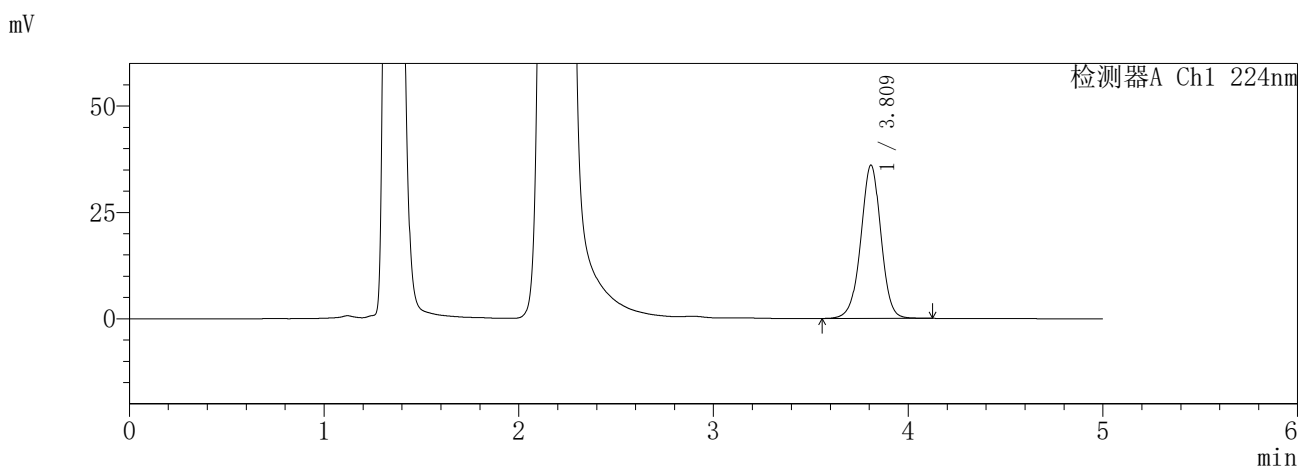
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

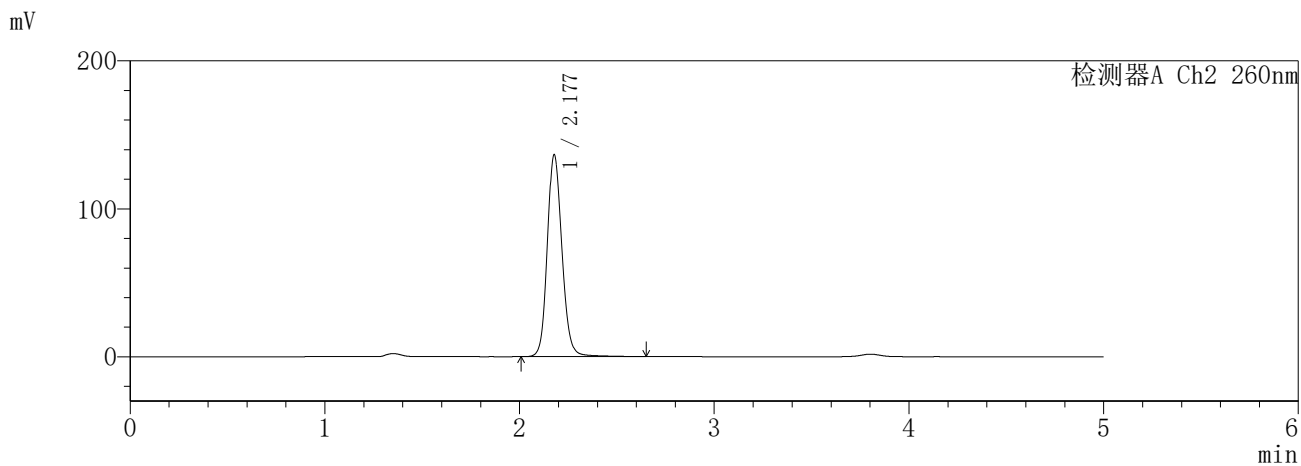
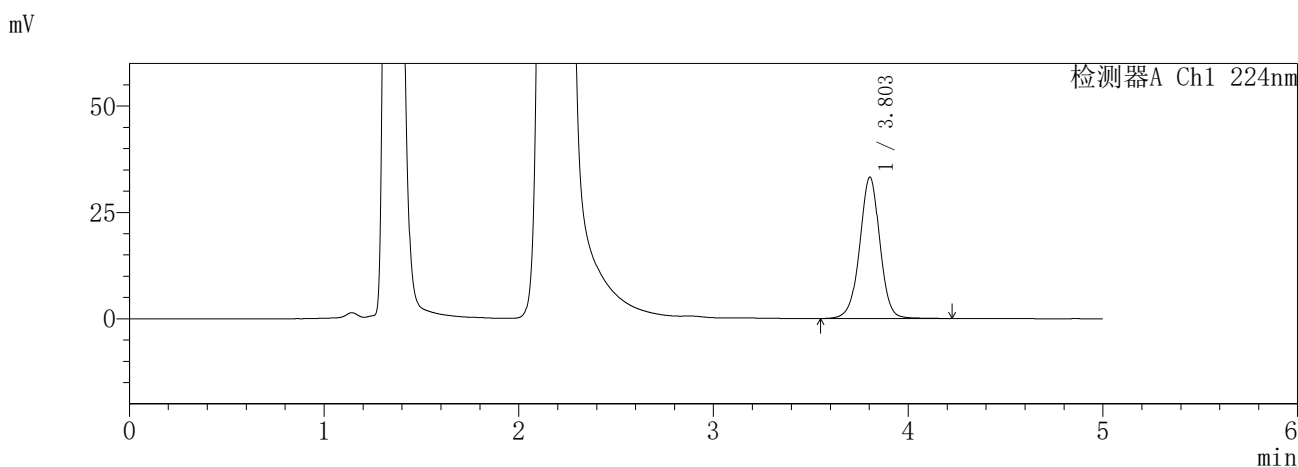
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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			

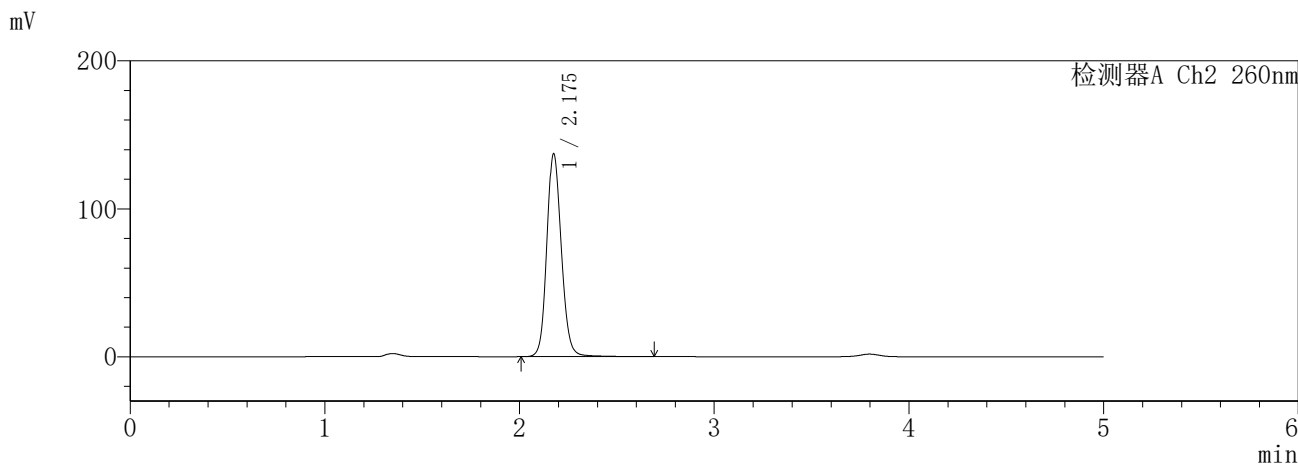
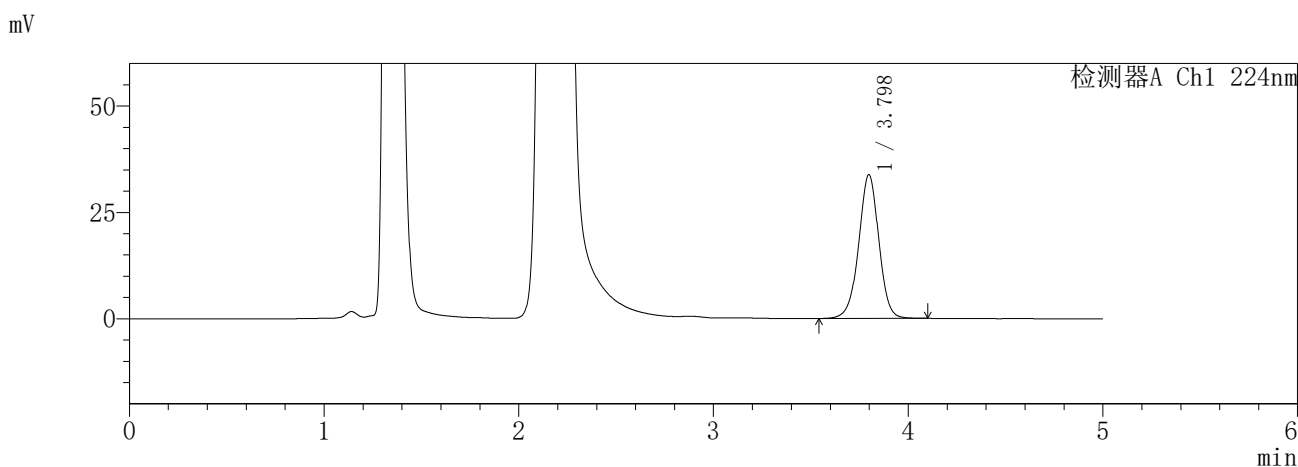
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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			

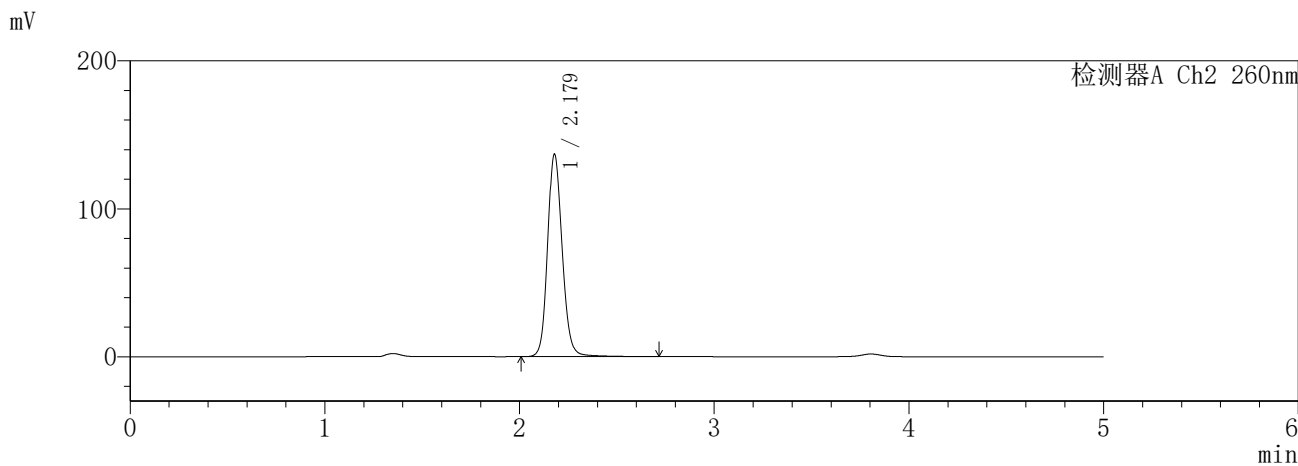
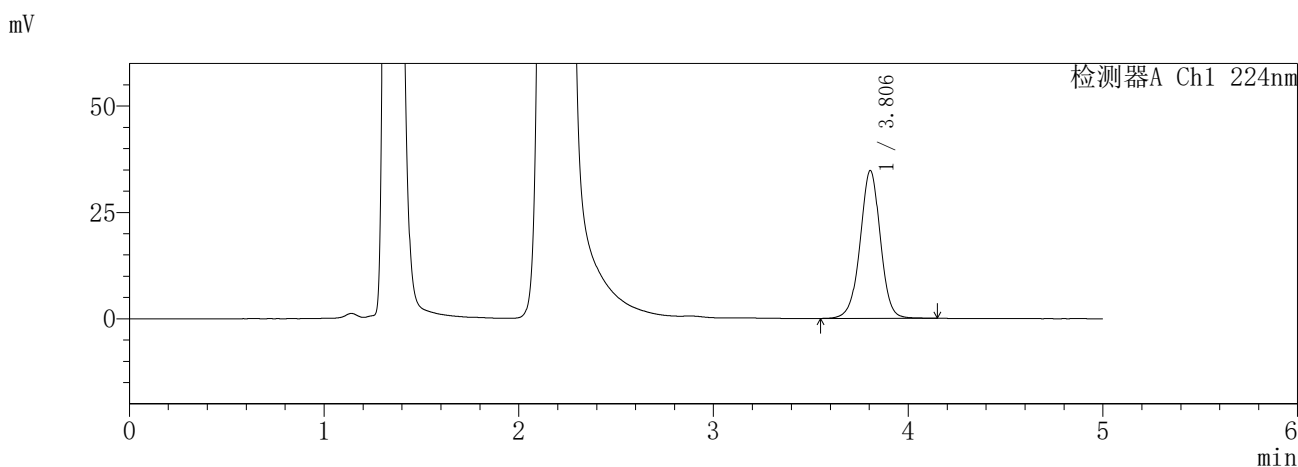
图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/24 23:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:19 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	3.806	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			

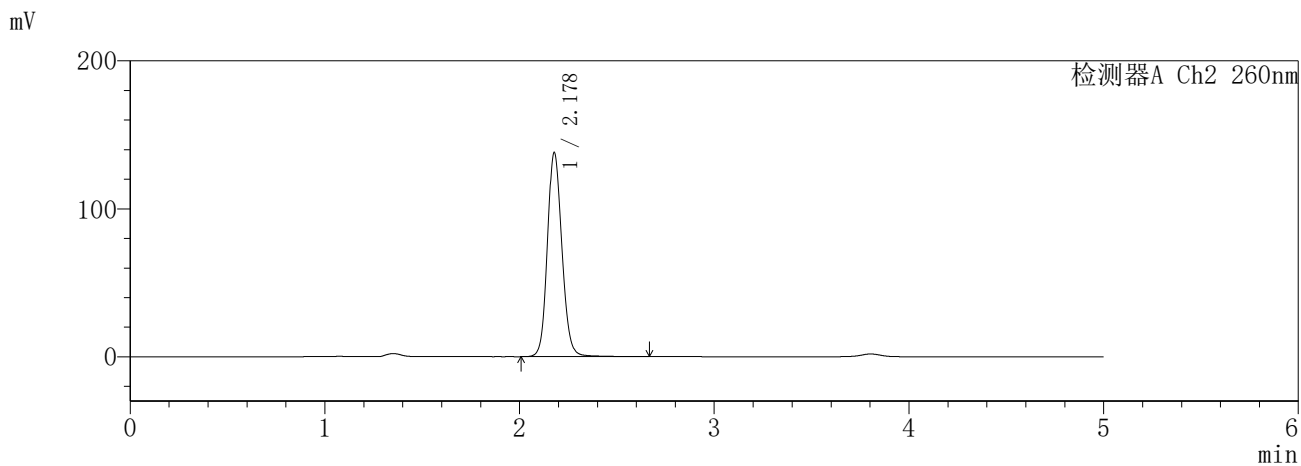
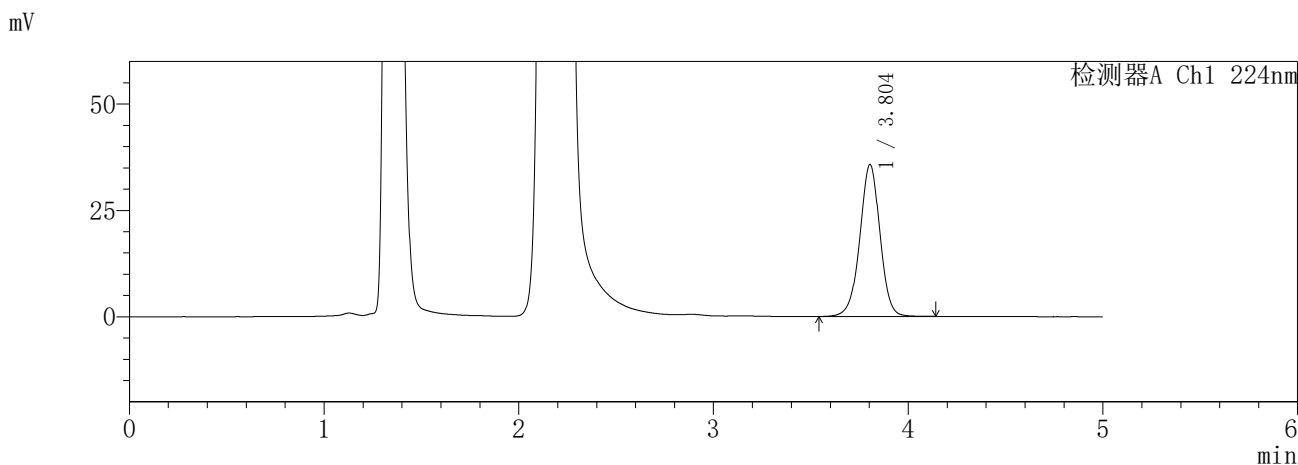
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/24 23:59:21	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:22		
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	3.804	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			

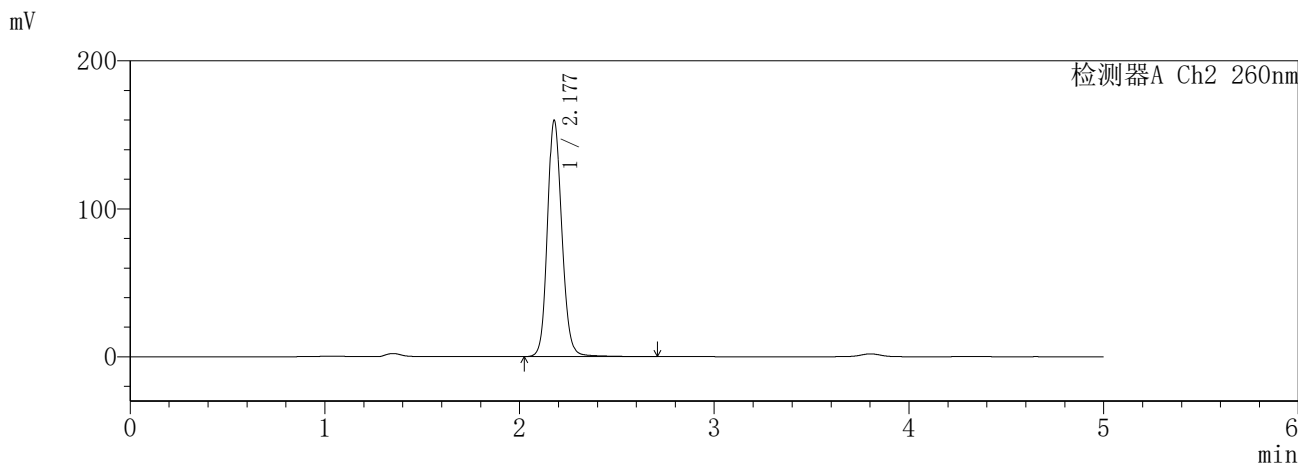
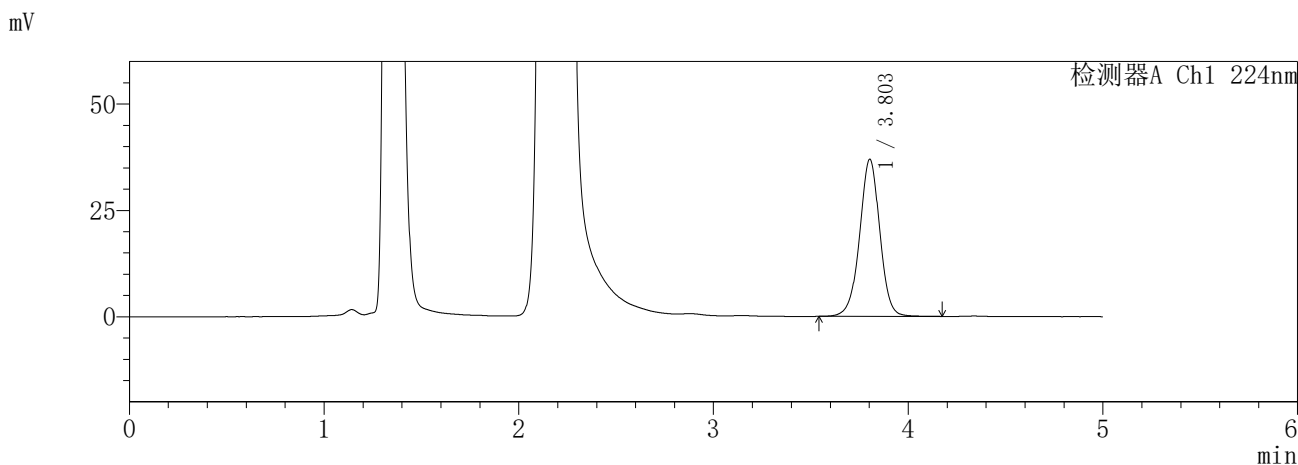
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

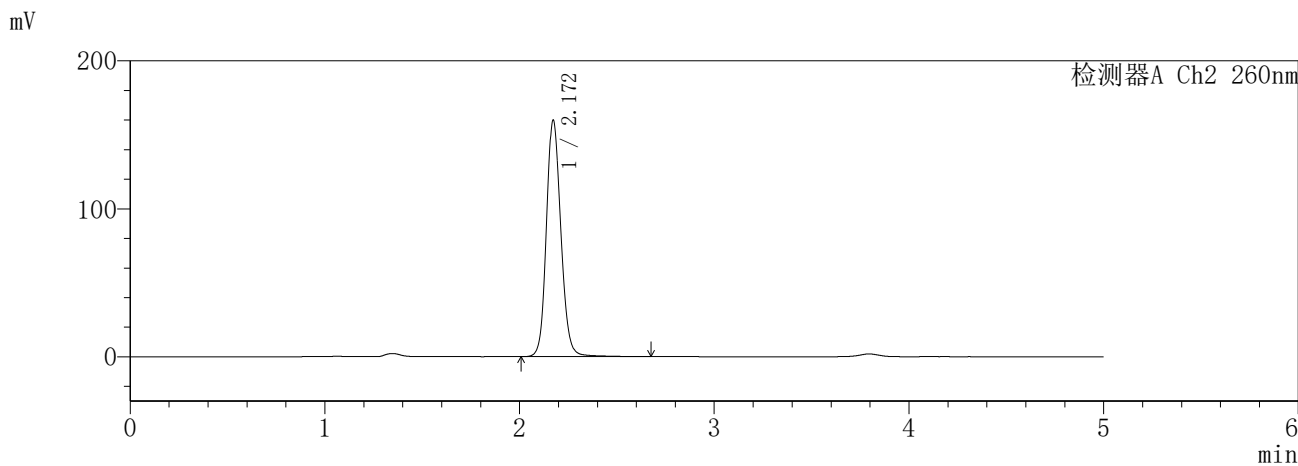
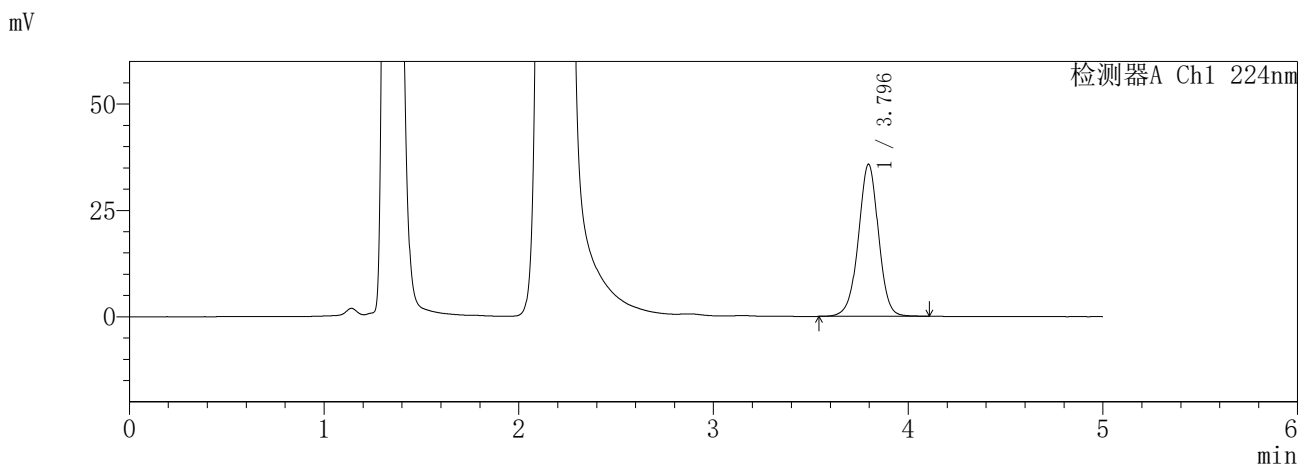
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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			

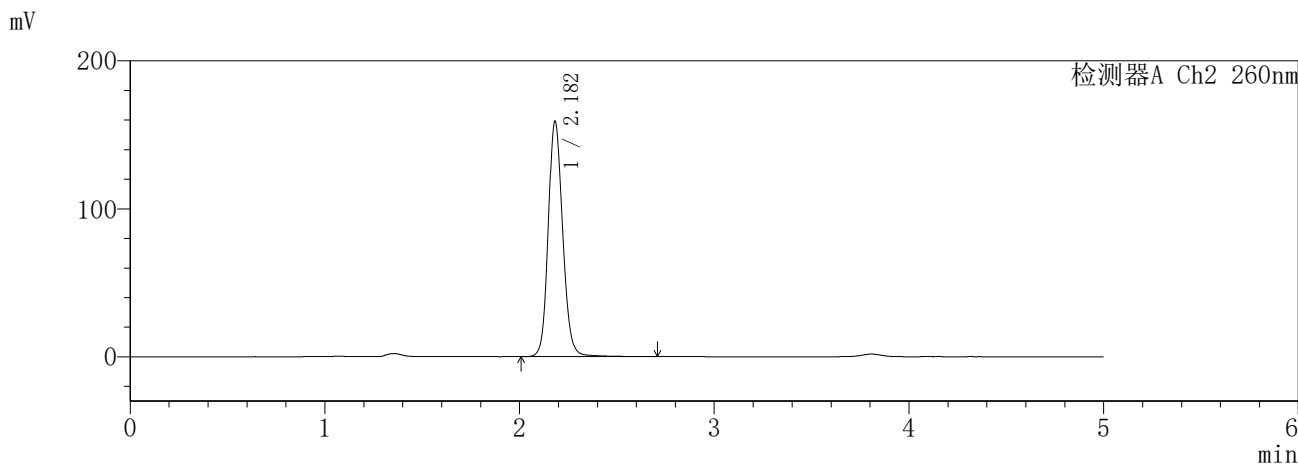
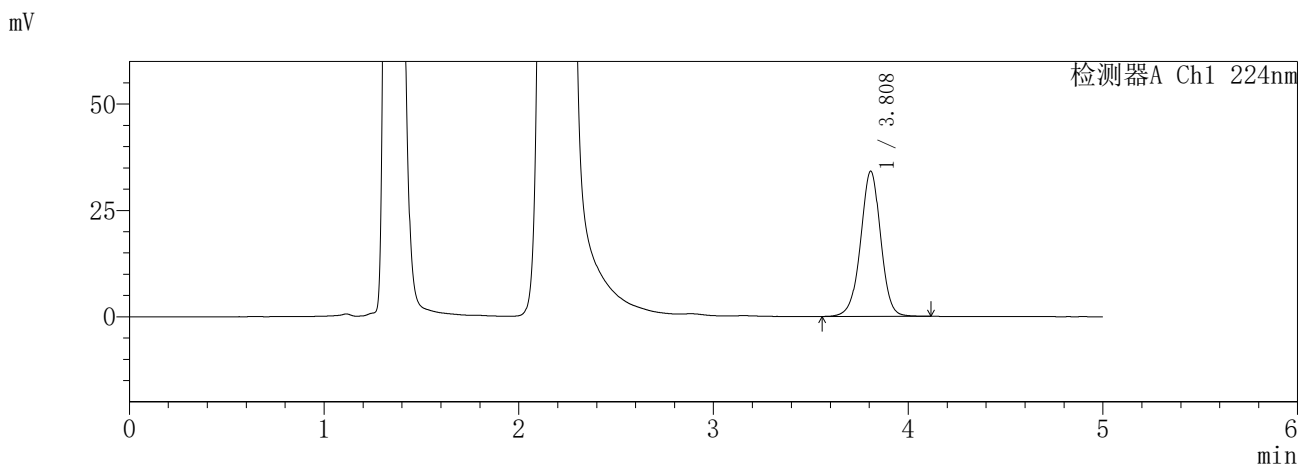
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:15:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:30		
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	3.808	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			

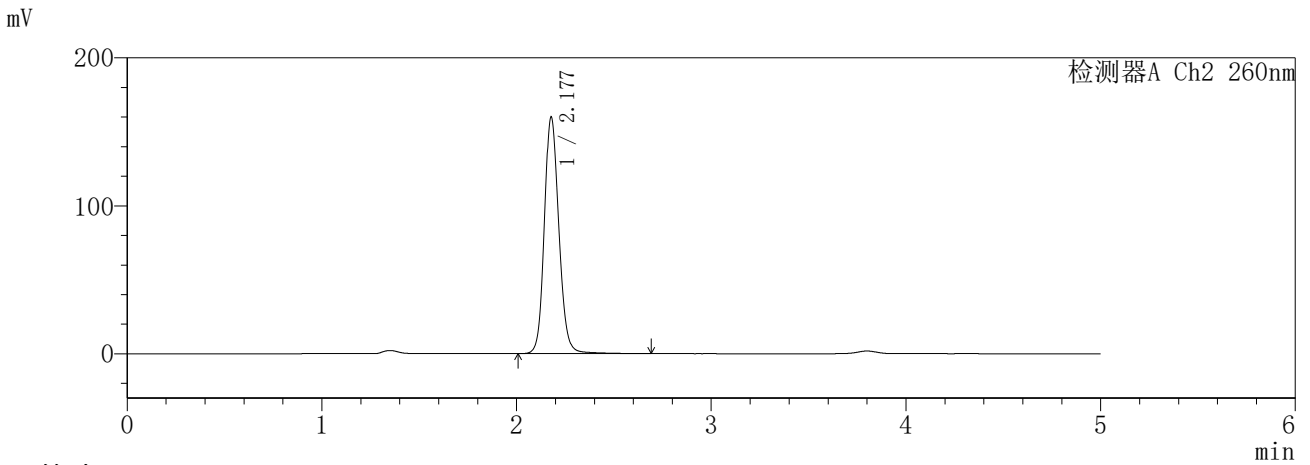
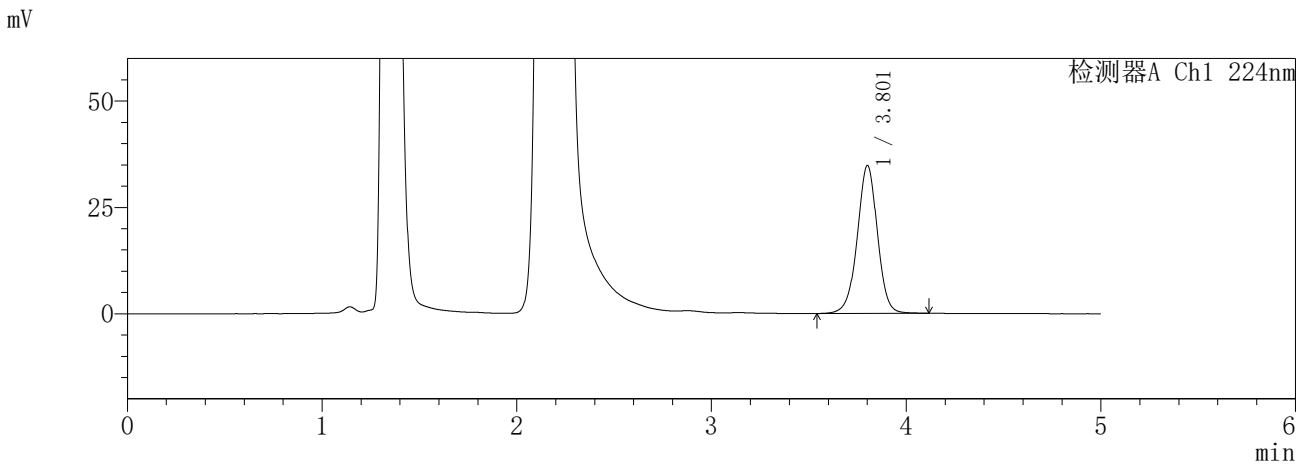
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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			

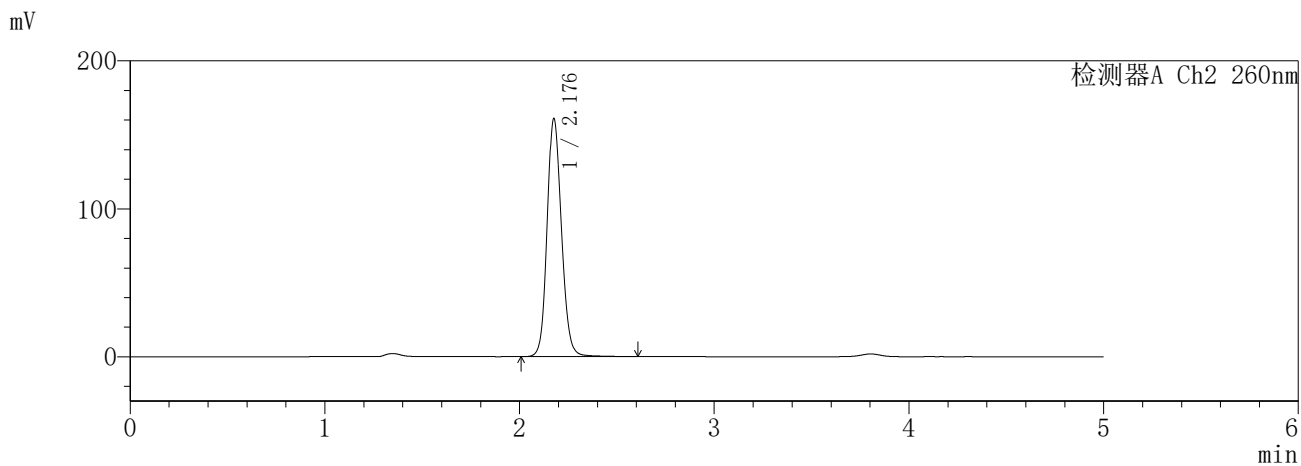
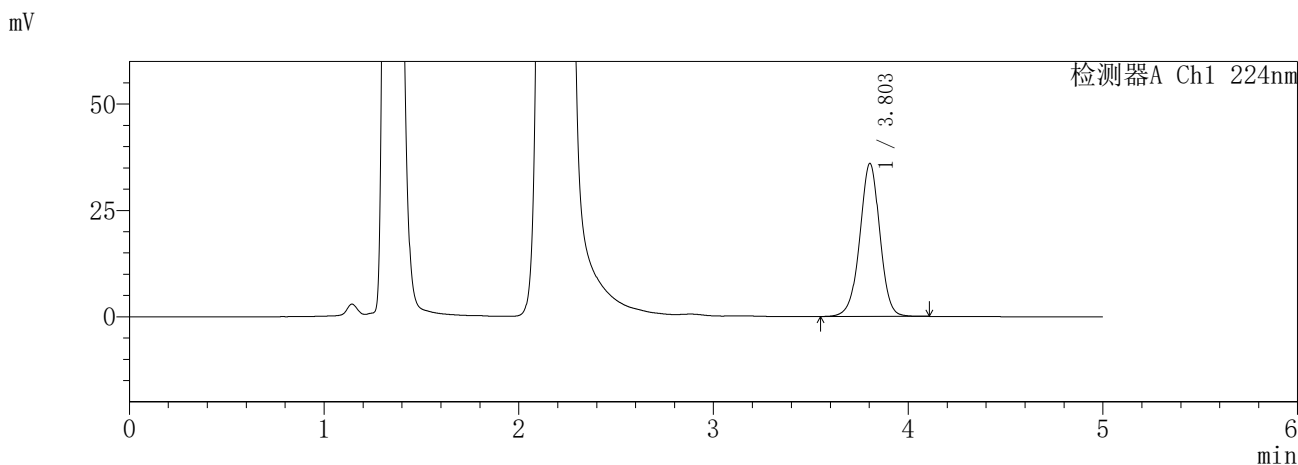
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:26:14	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:35		
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	3.803	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			

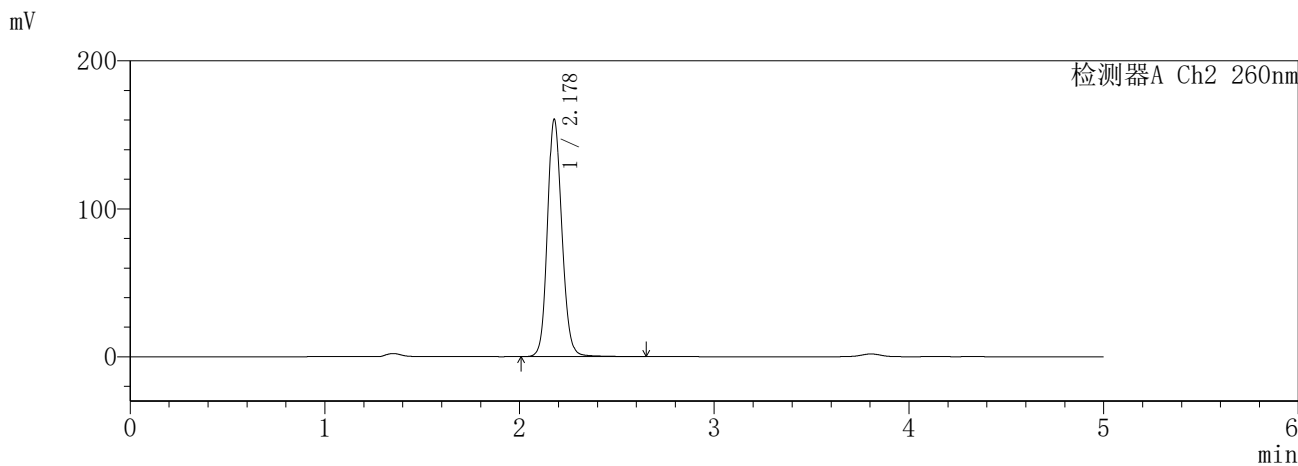
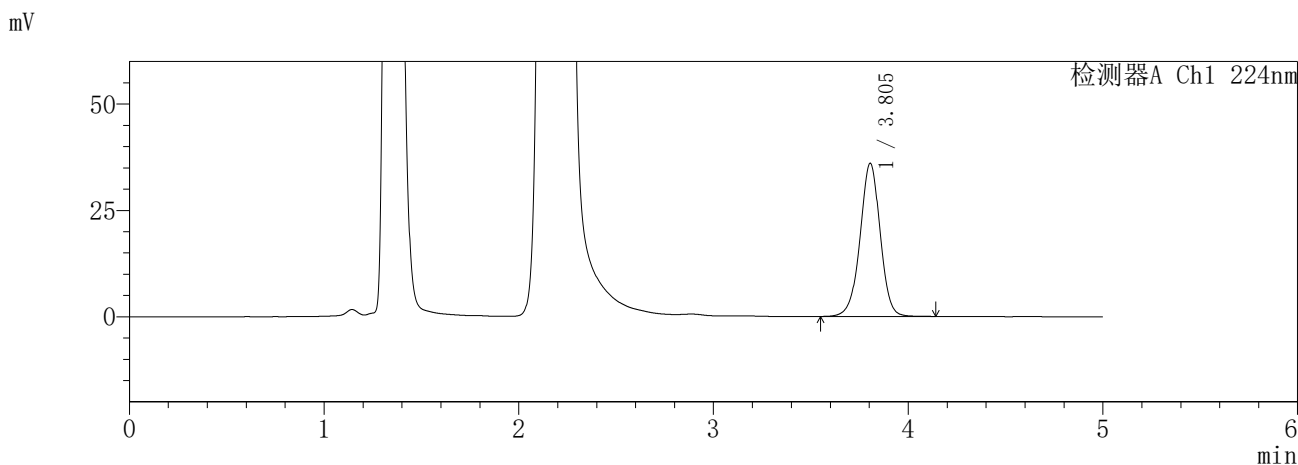
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

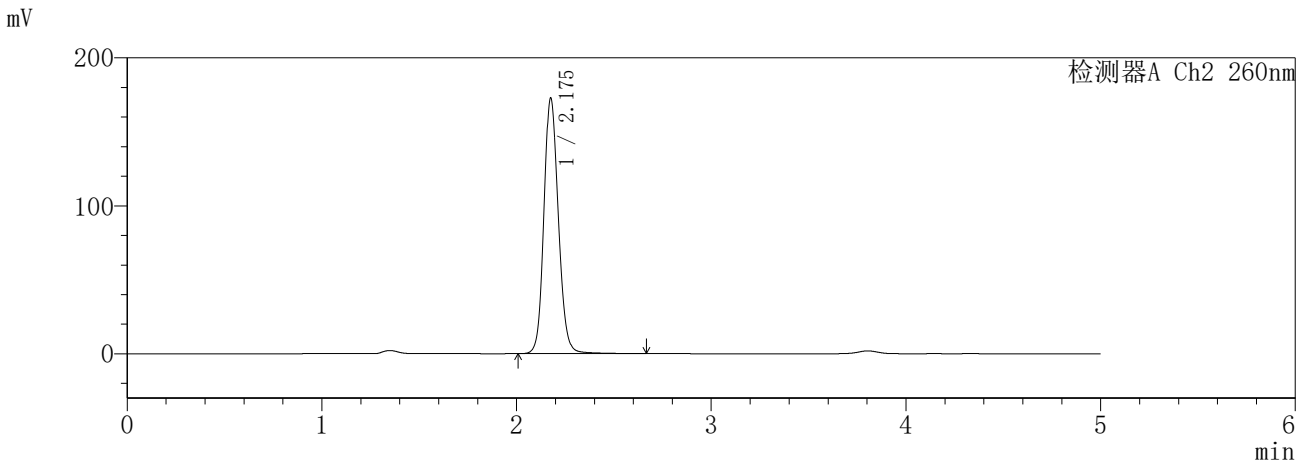
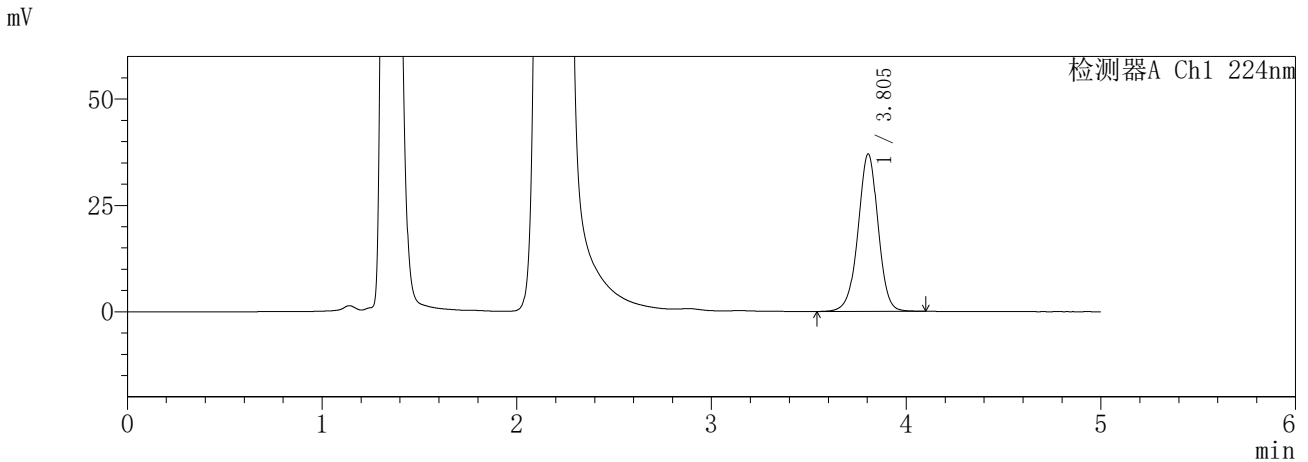
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:37:00	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:41		
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	3.805	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			

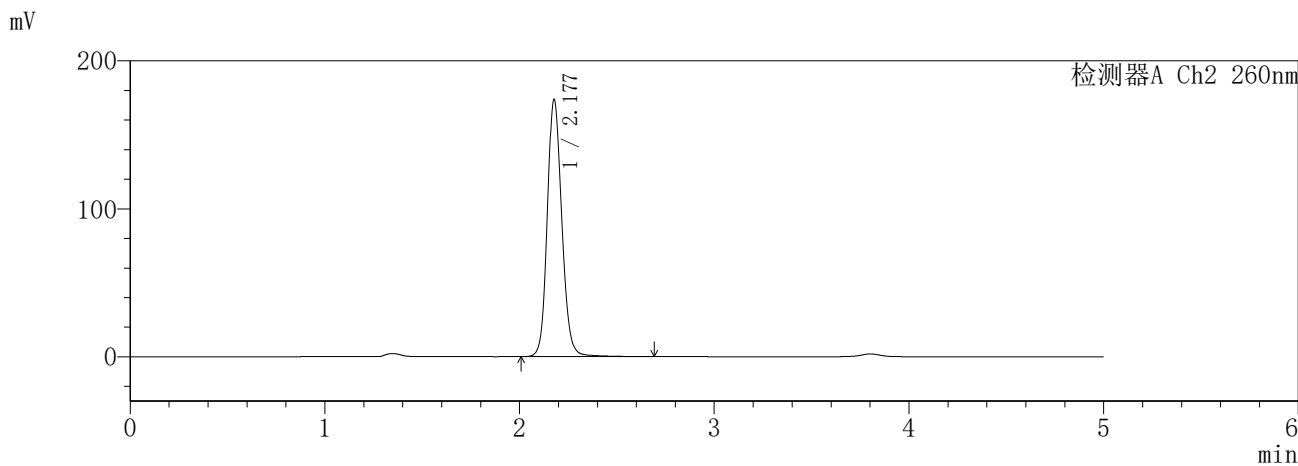
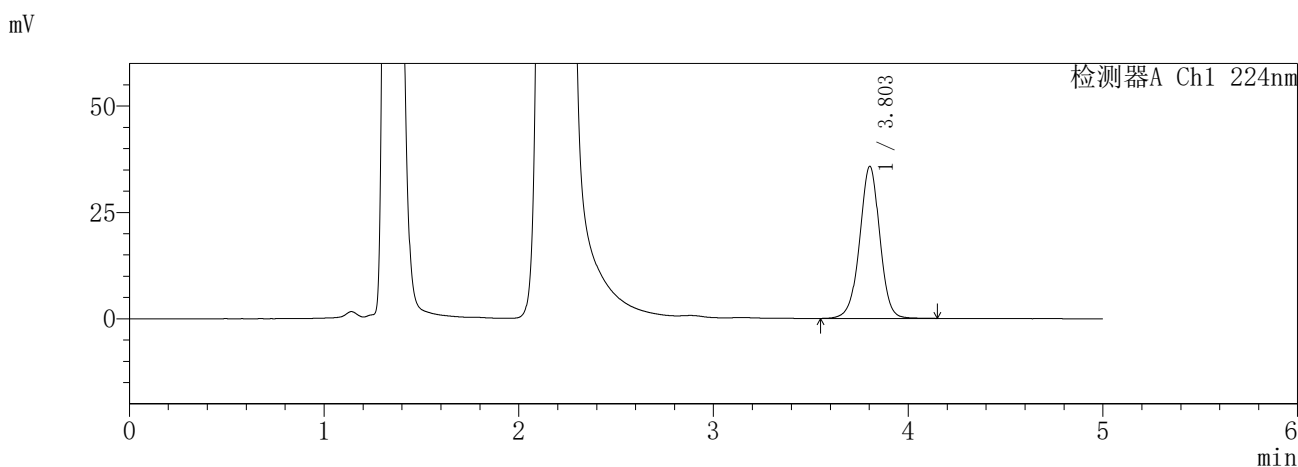
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 00:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	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			

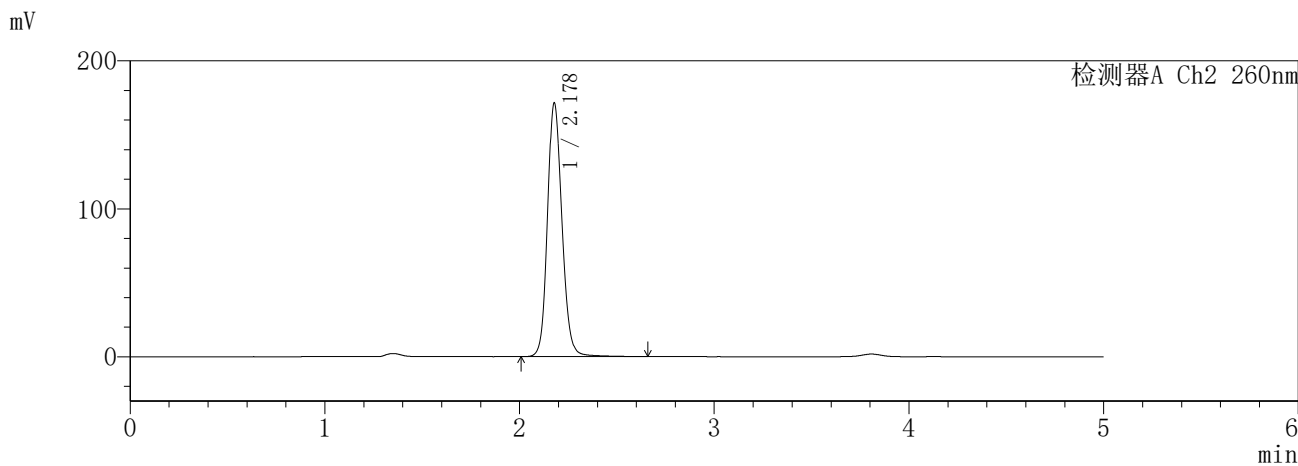
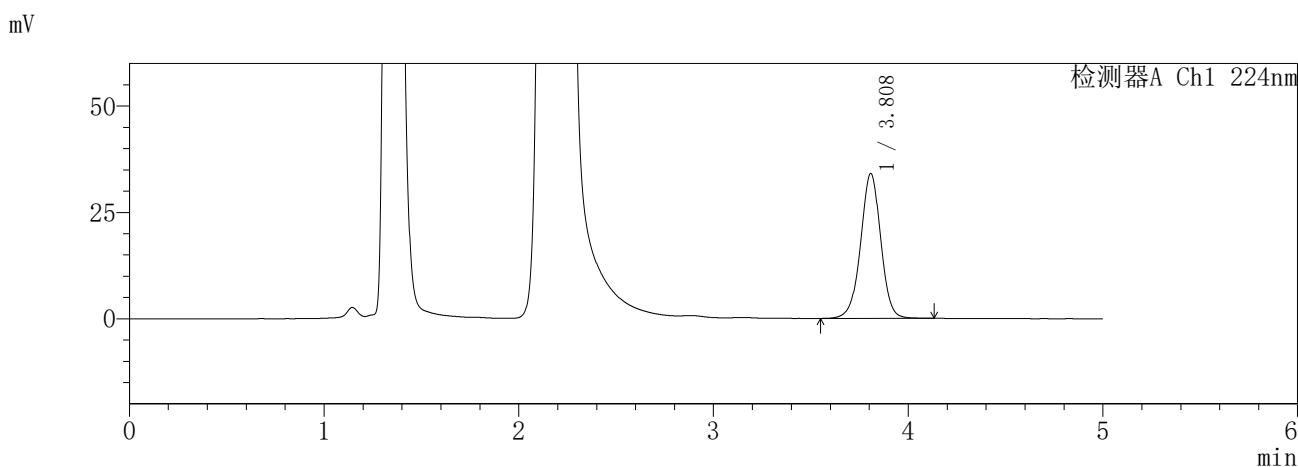
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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			

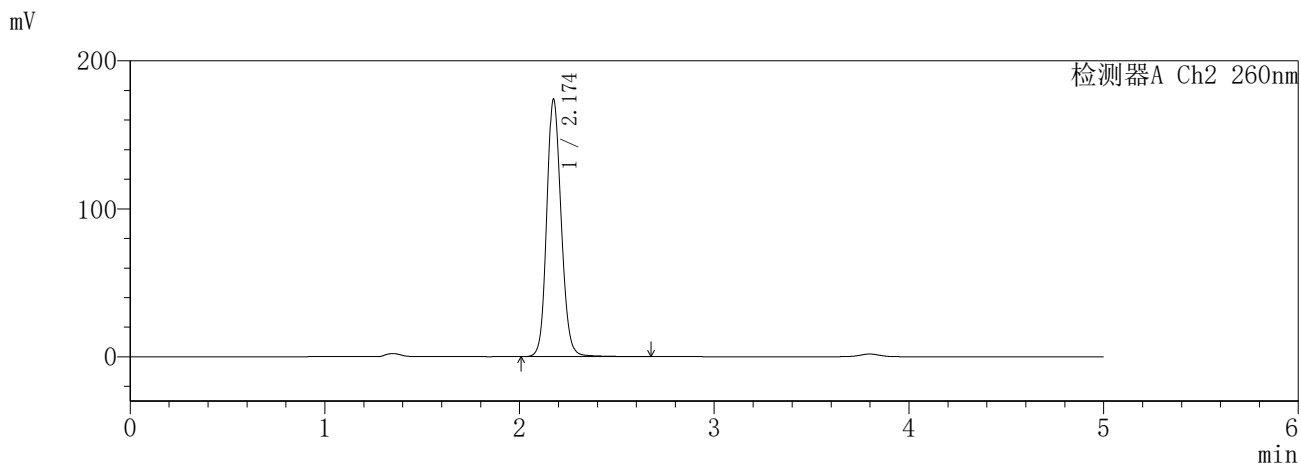
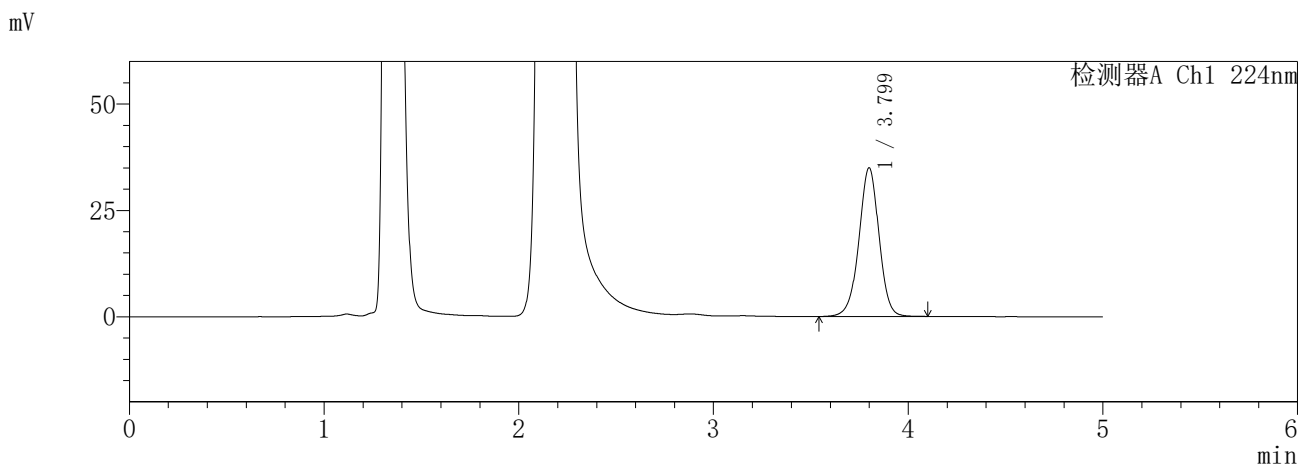
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 00:53:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:55:49		
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	3.799	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			

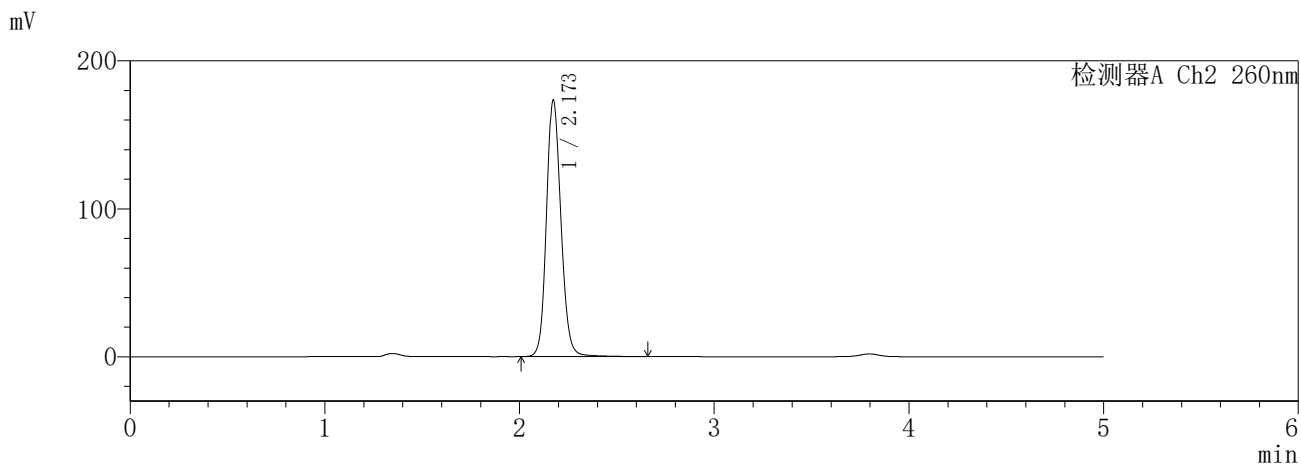
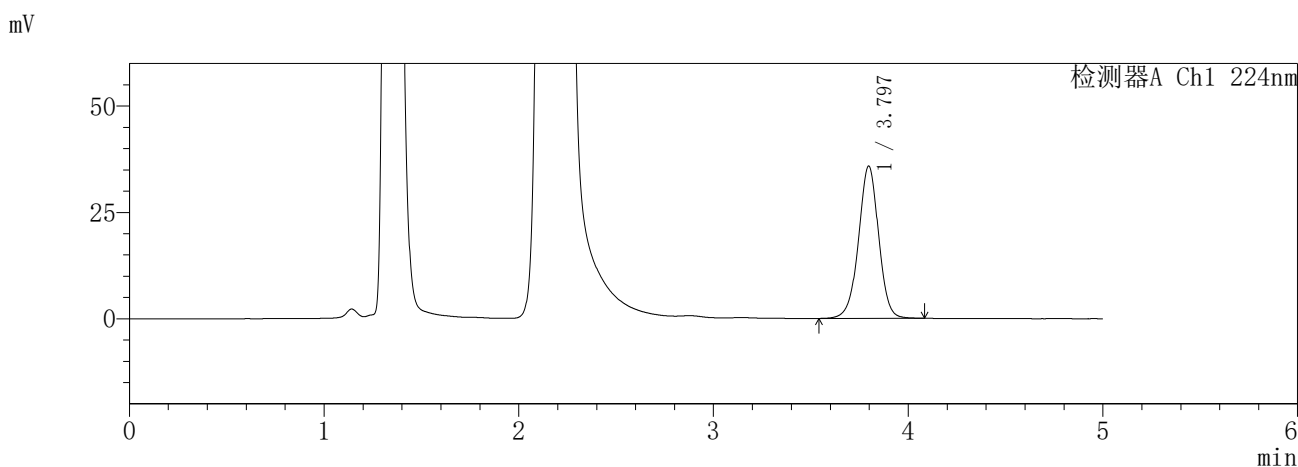
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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			

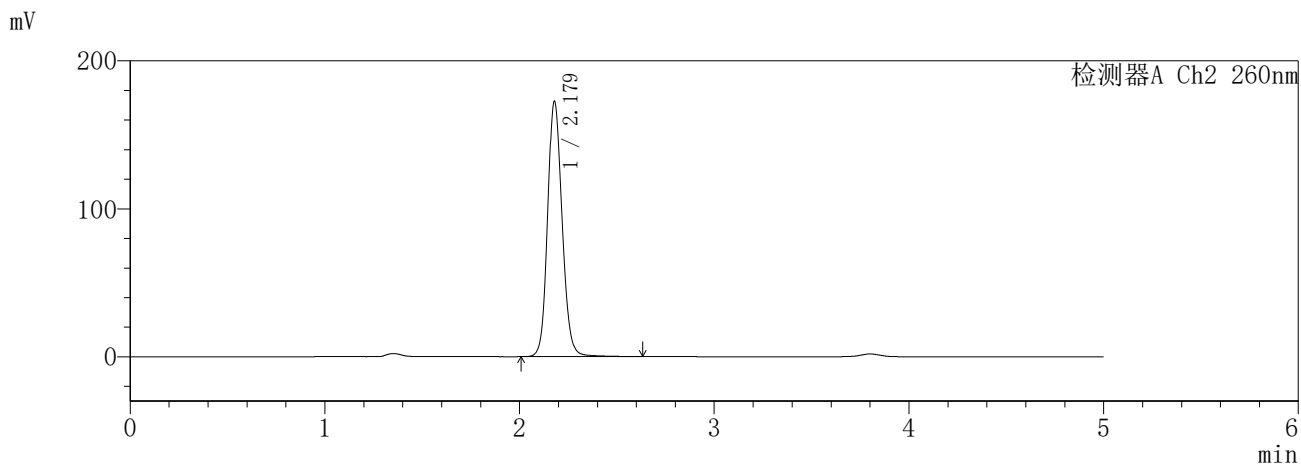
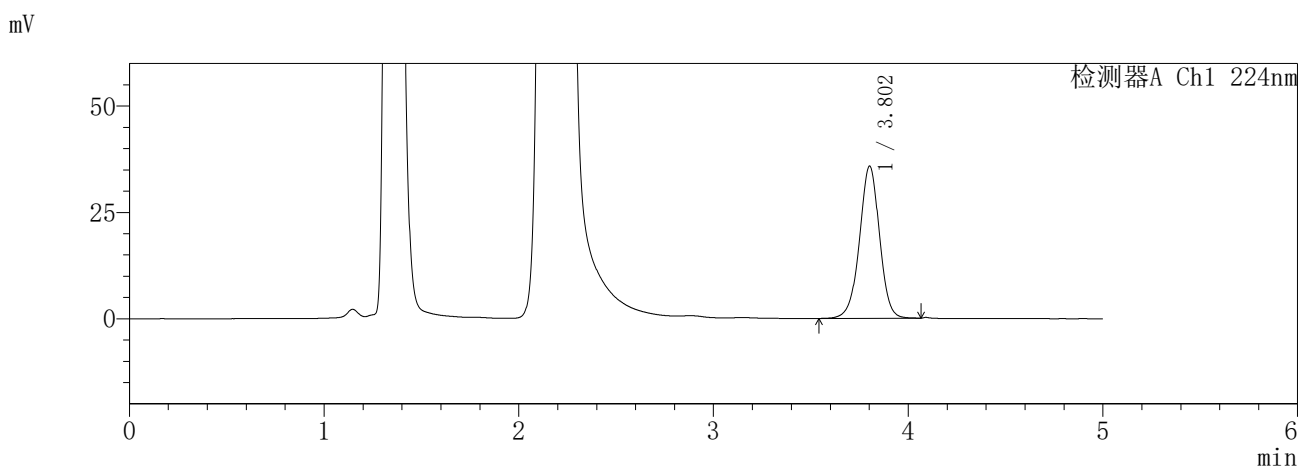
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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			

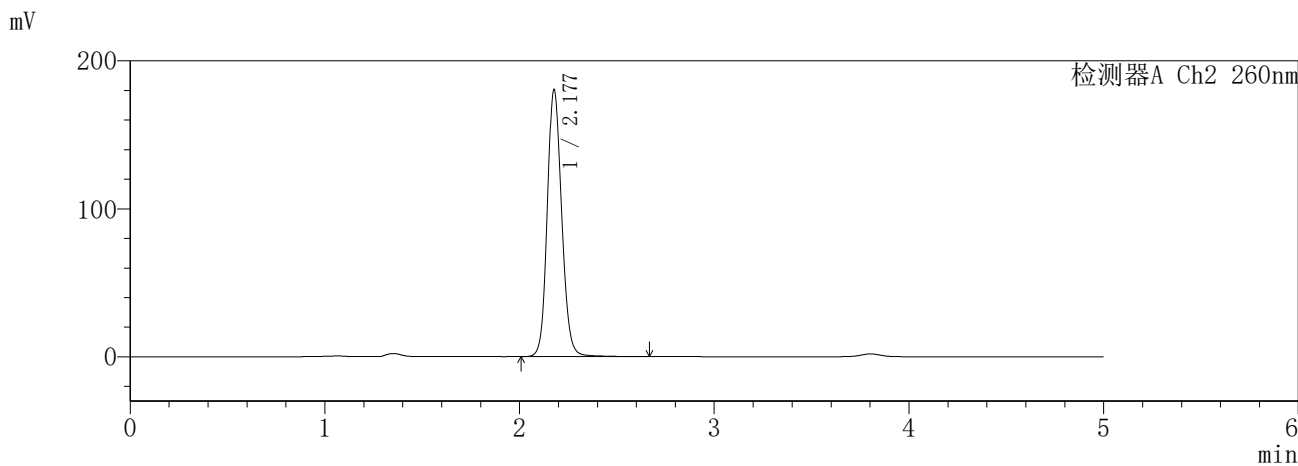
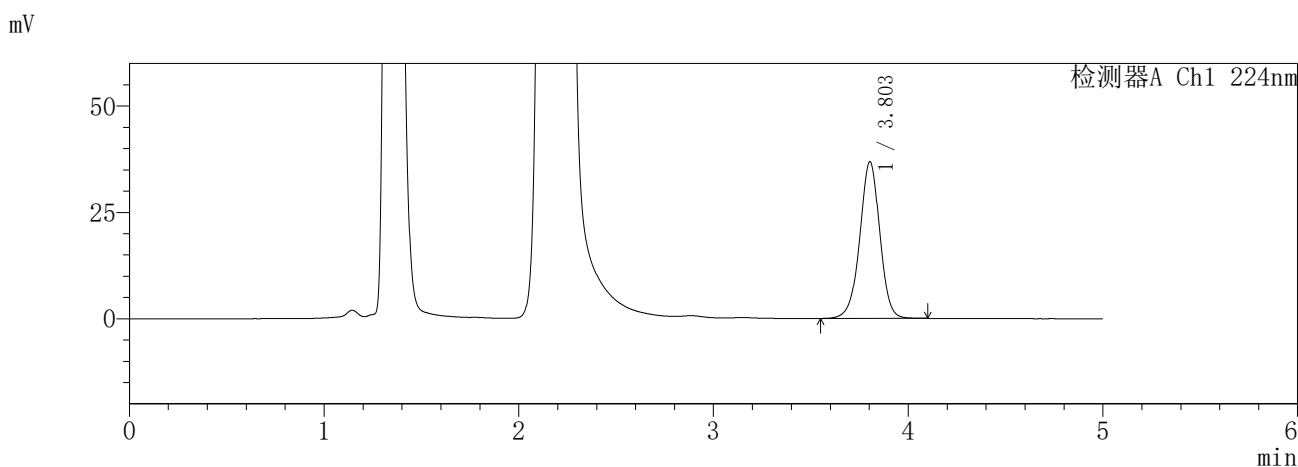
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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			

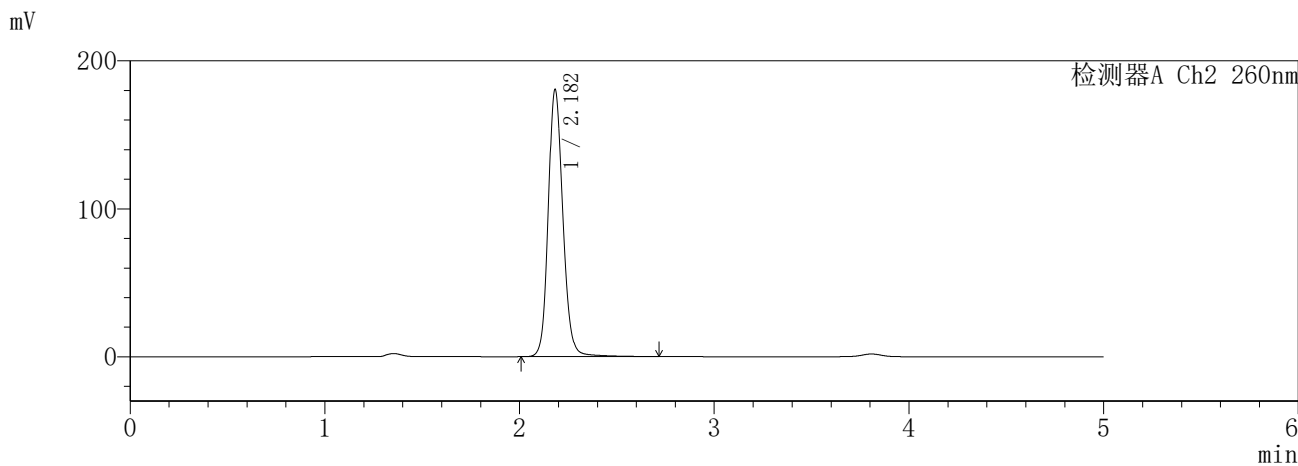
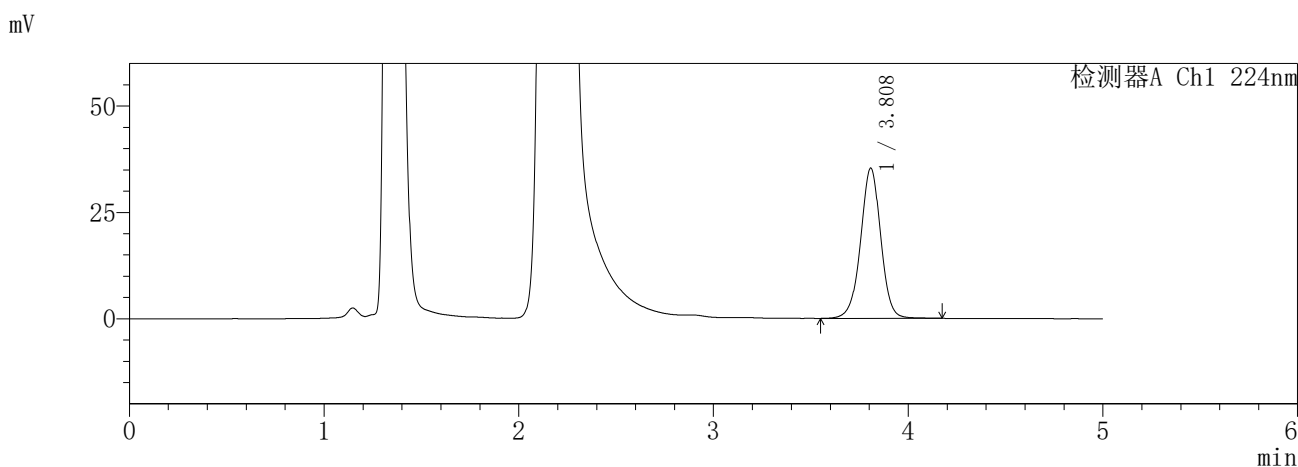
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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			

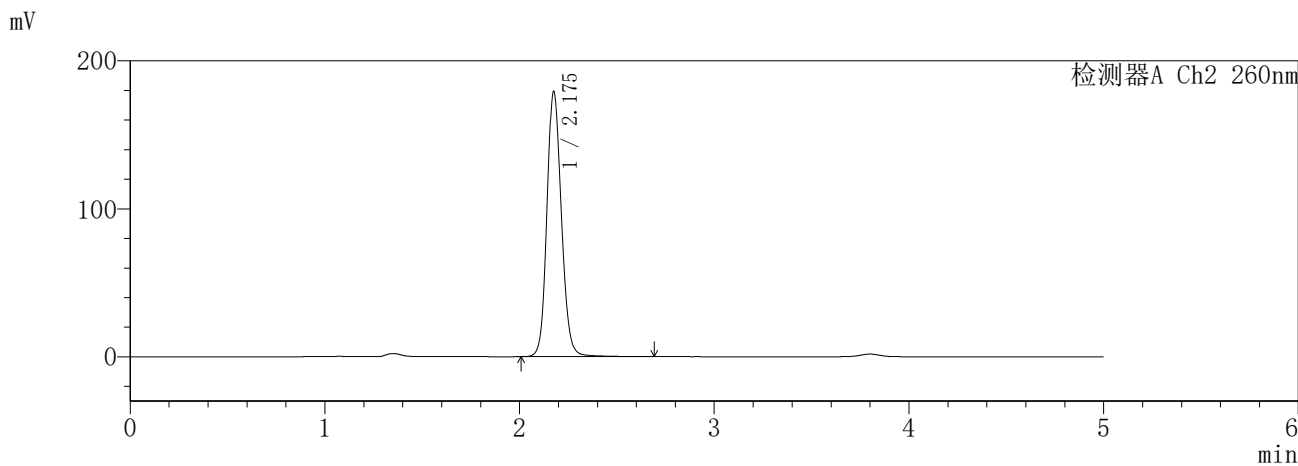
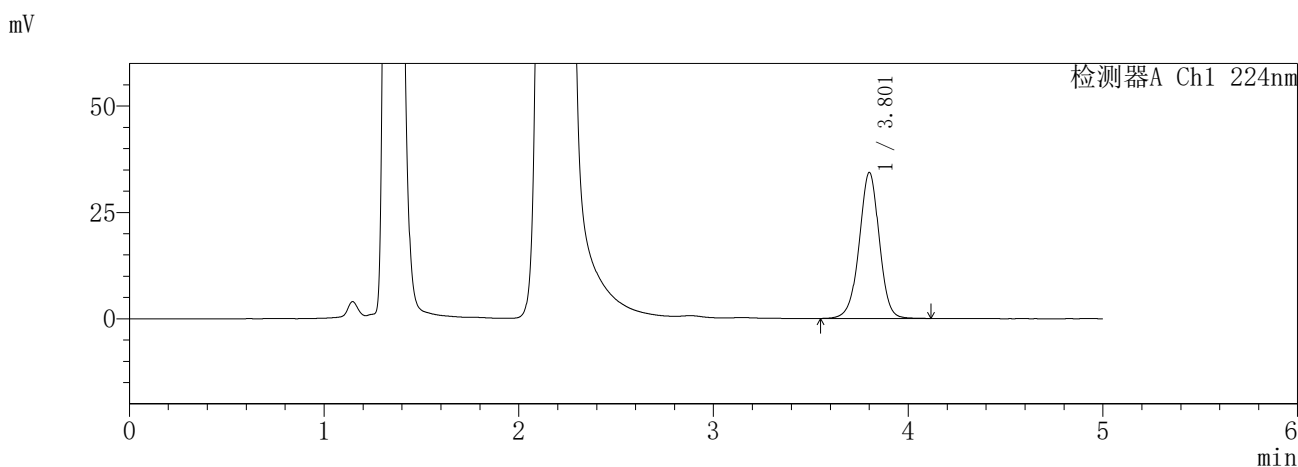
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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			

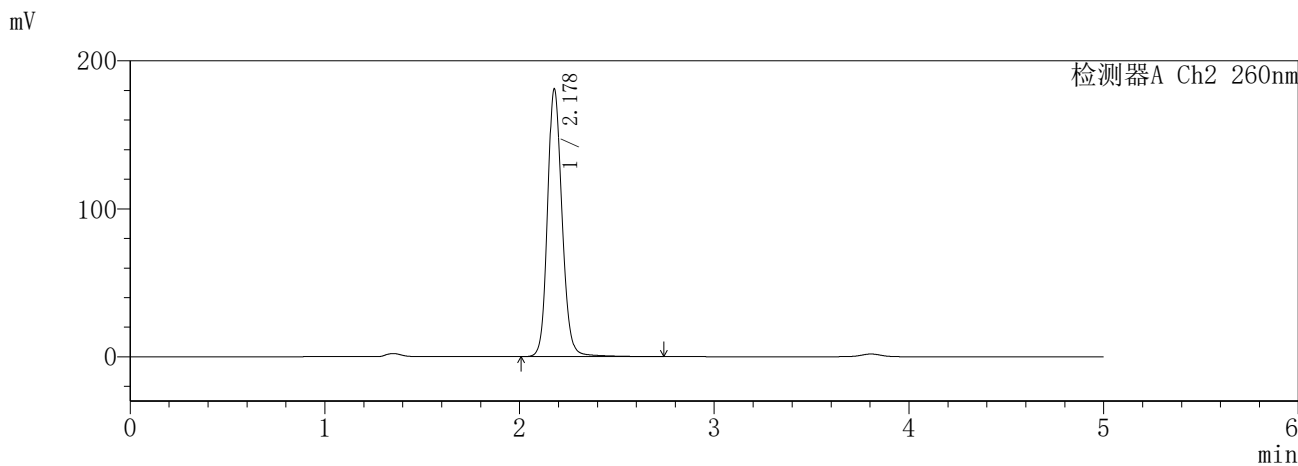
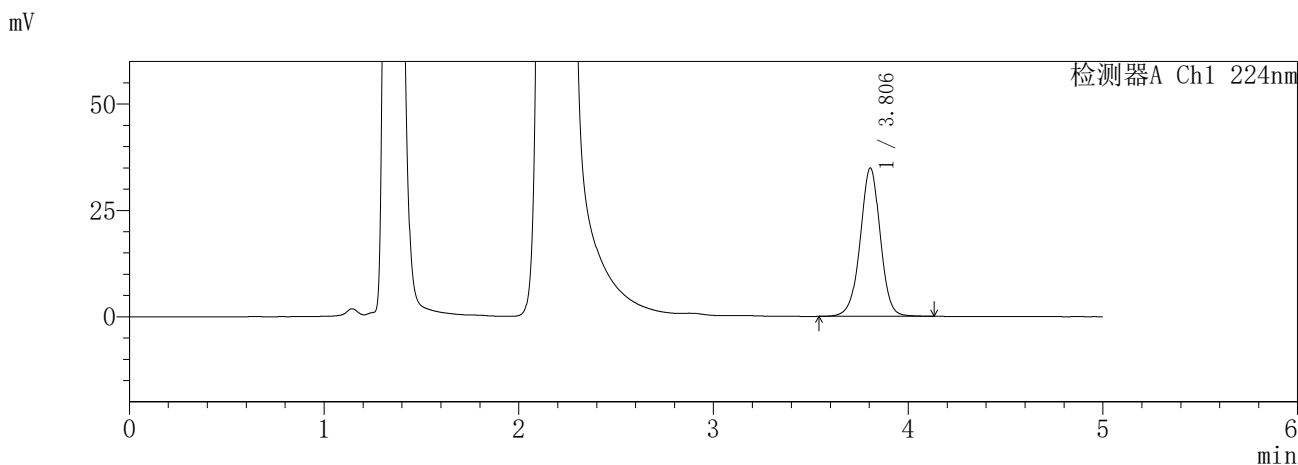
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:25:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:05		
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	3.806	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			

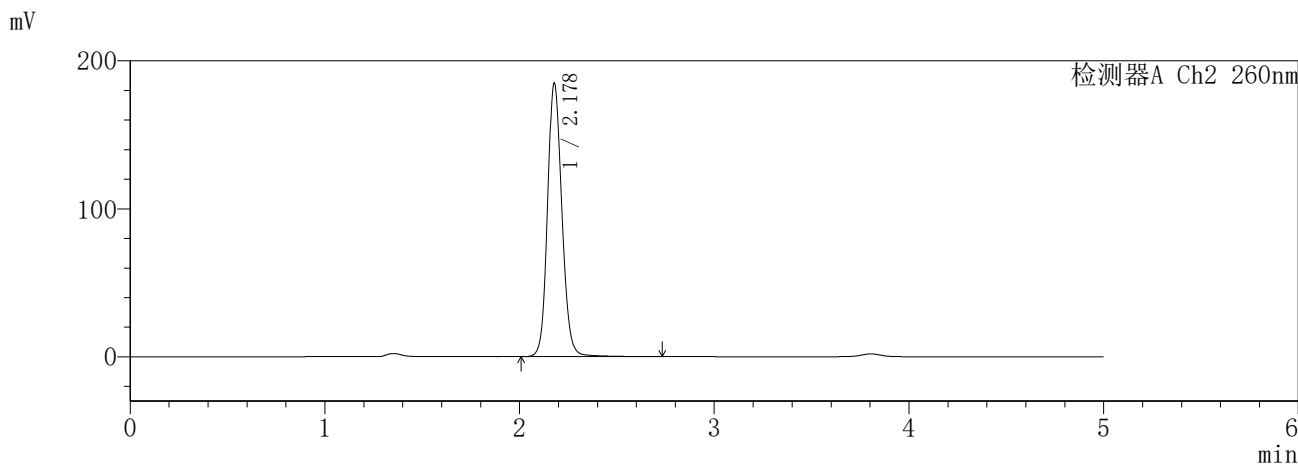
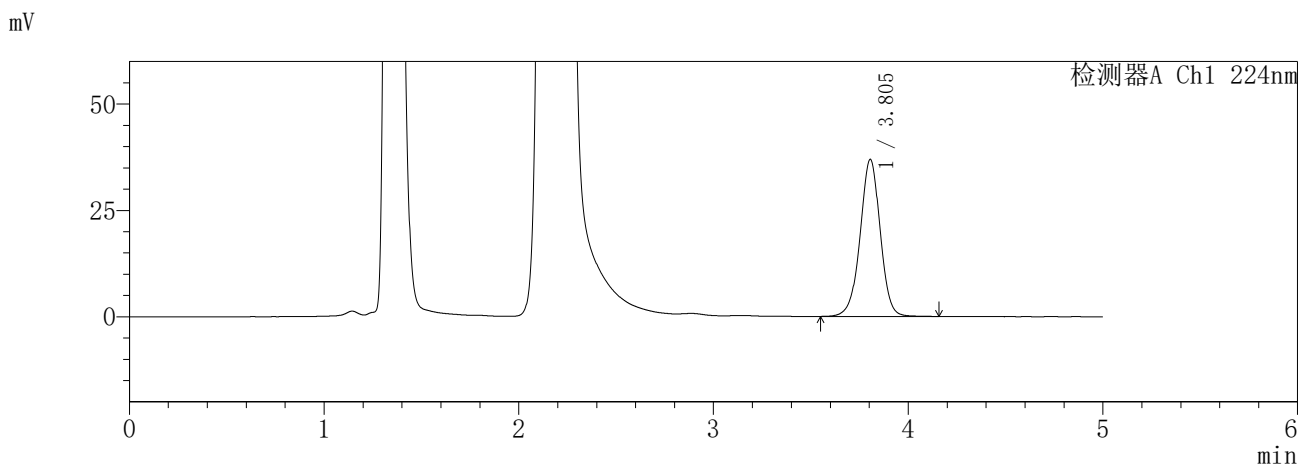
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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			

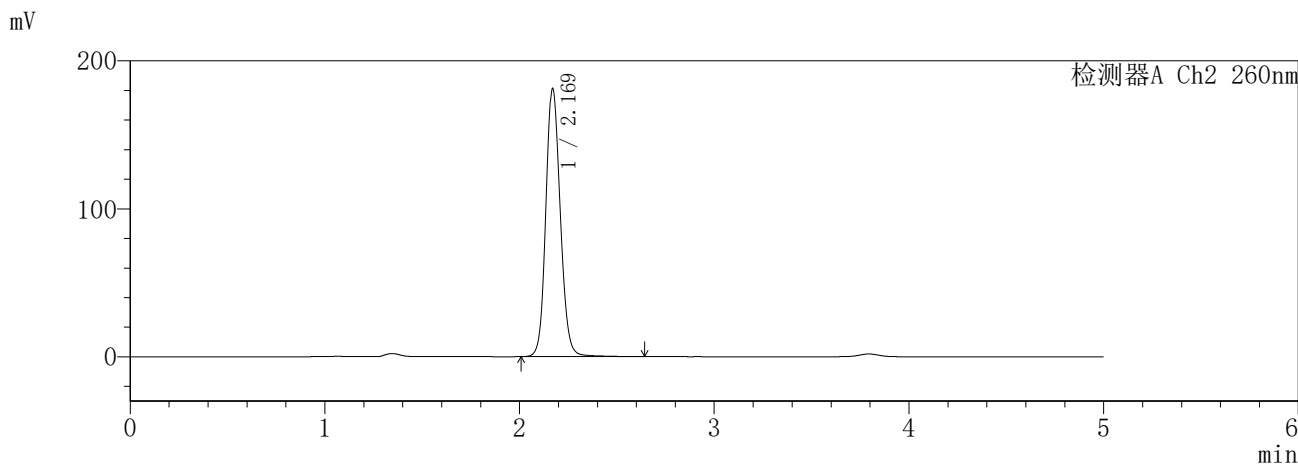
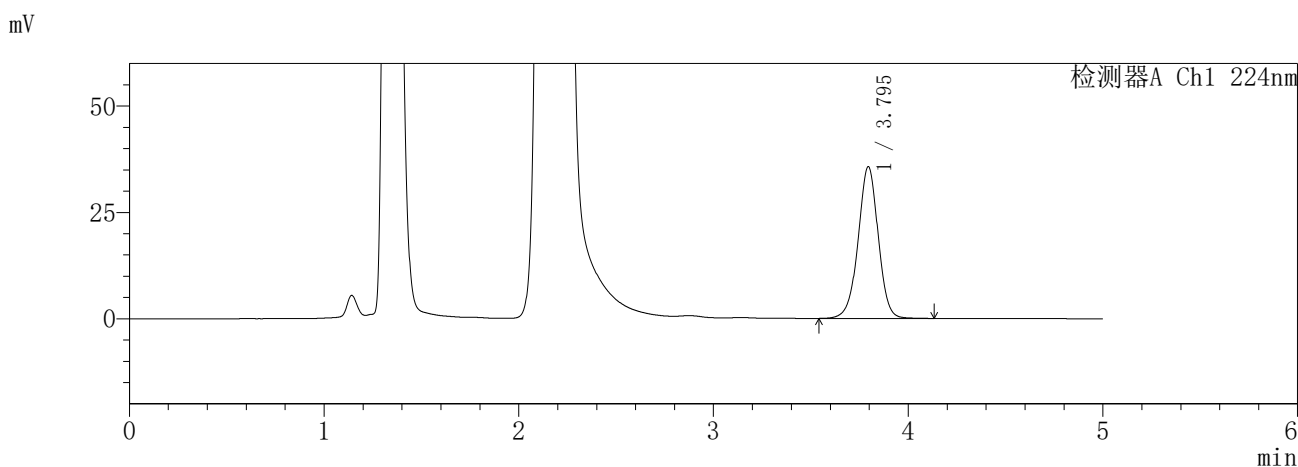
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

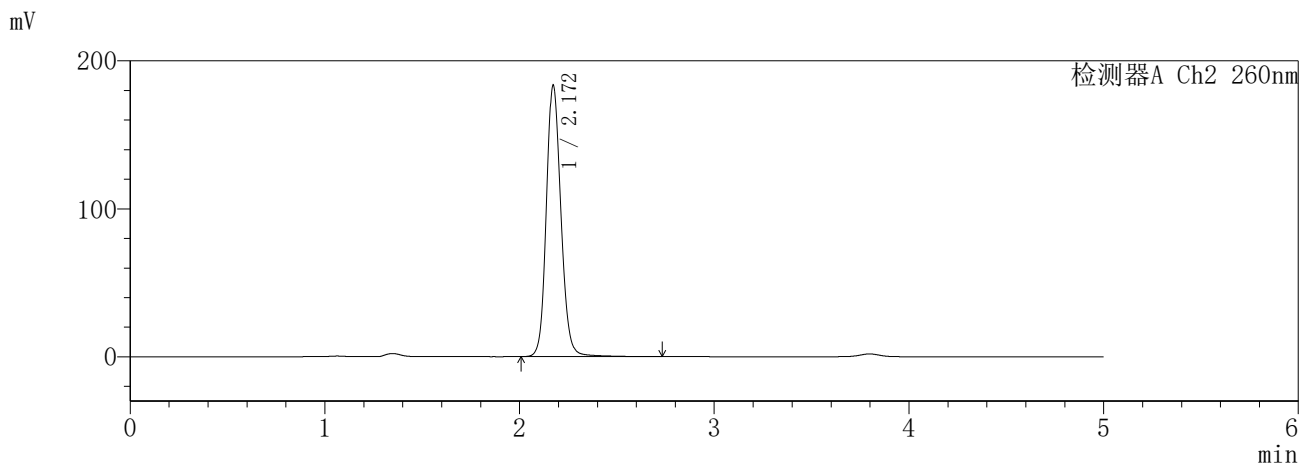
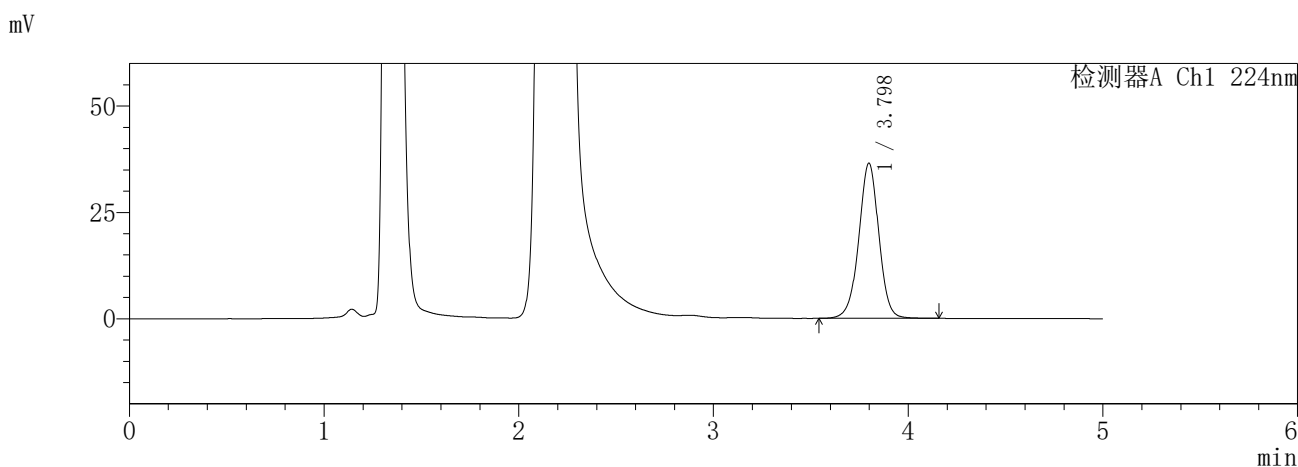
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

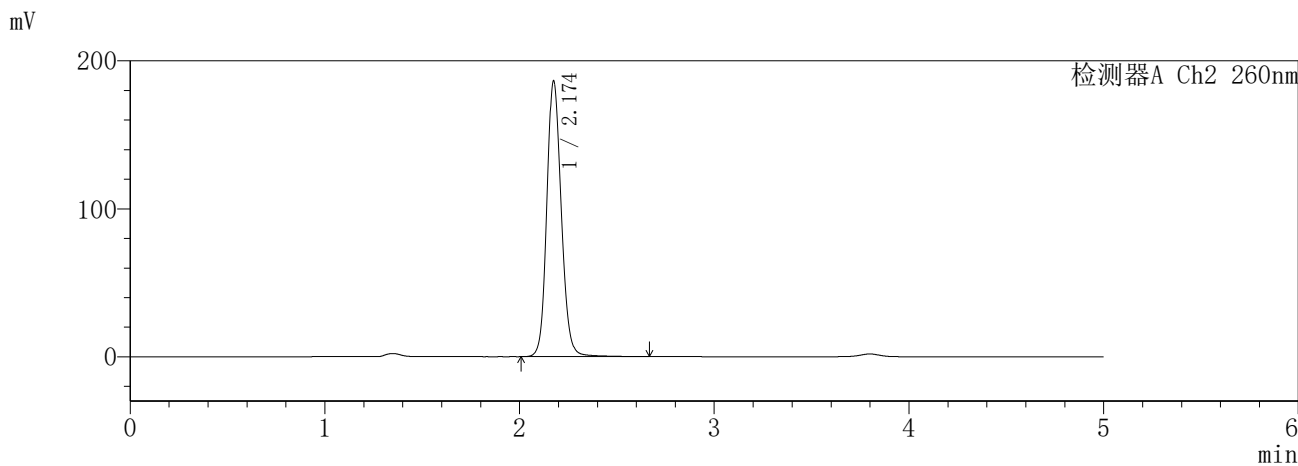
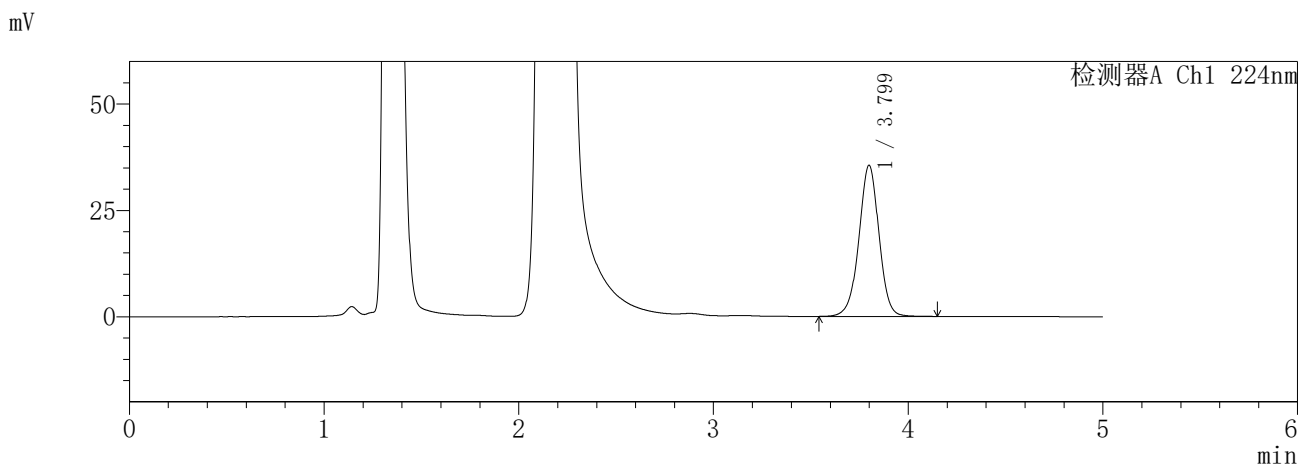
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

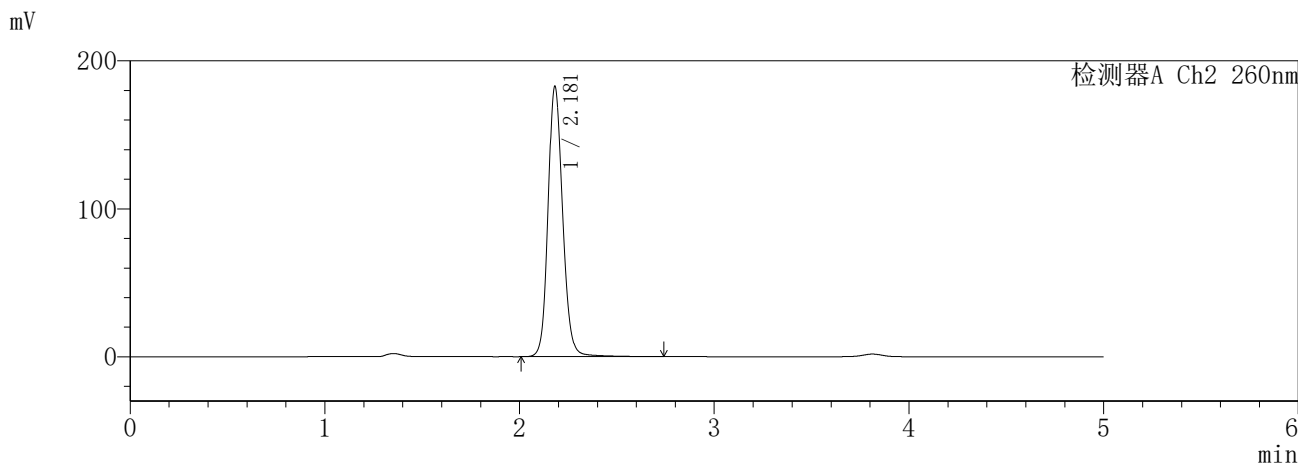
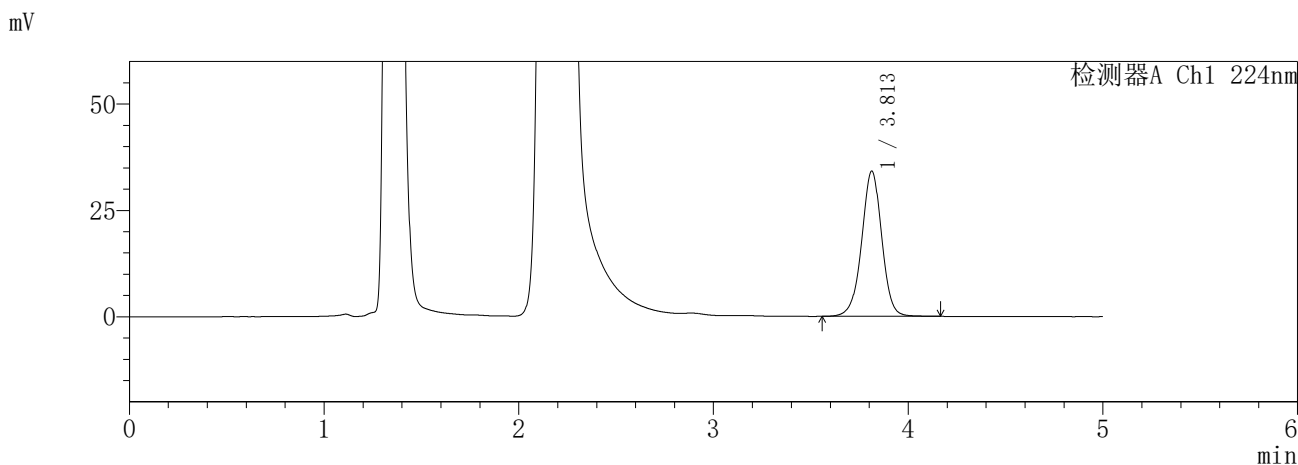
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 01:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:19 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	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			

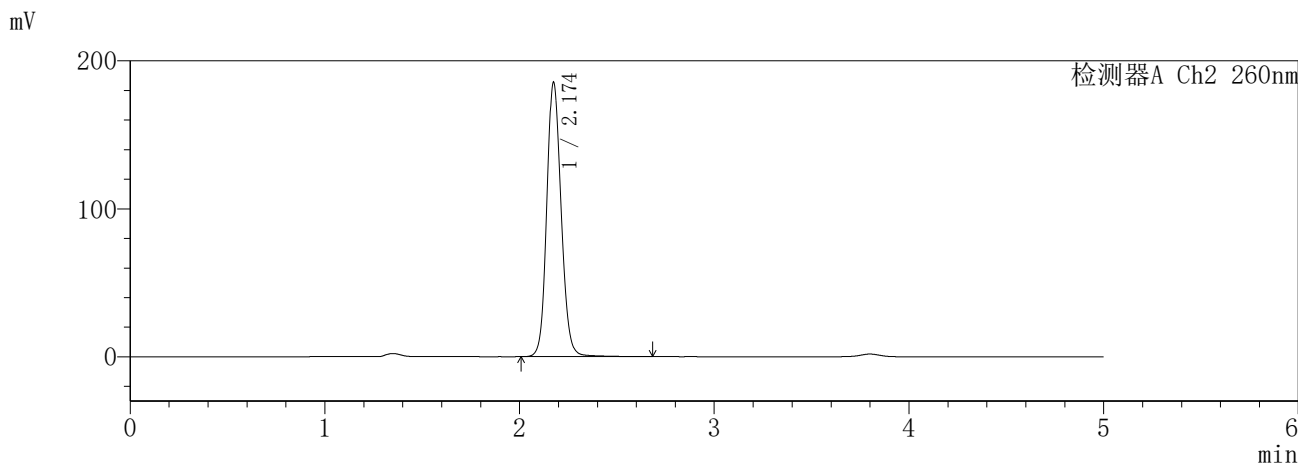
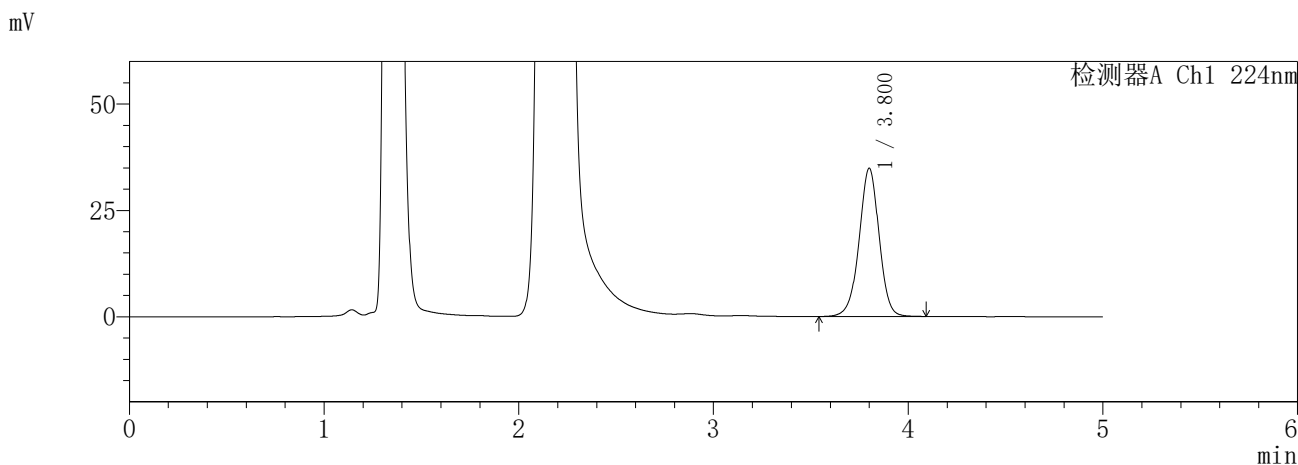
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1239-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-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	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 01:57:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:22		
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	3.800	248877	100.000	34750	6738	0.979	--
总计		248877	100.000	34750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	955040	100.000	185053	4252	1.131	--
总计		955040	100.000	185053			

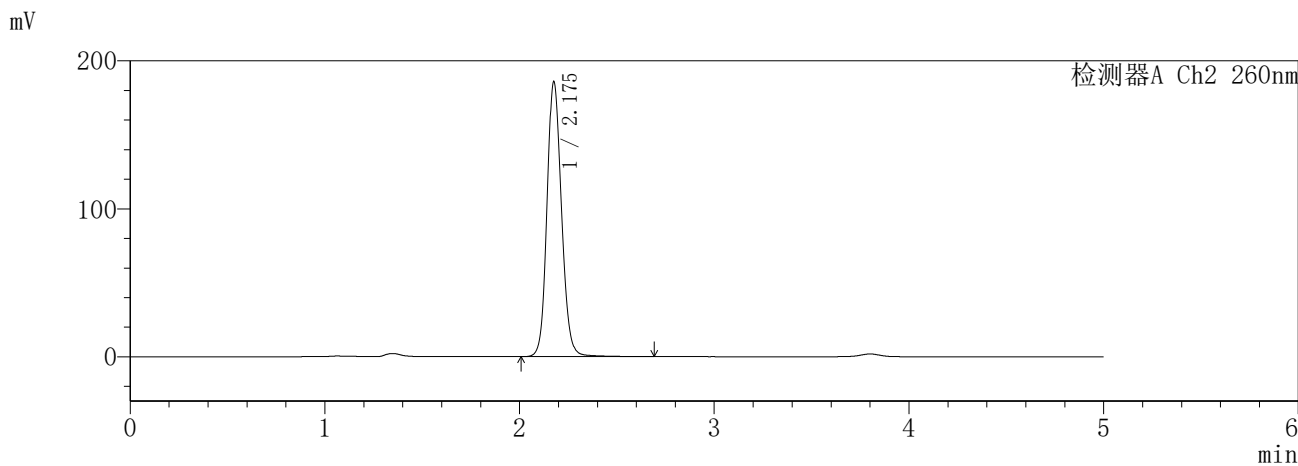
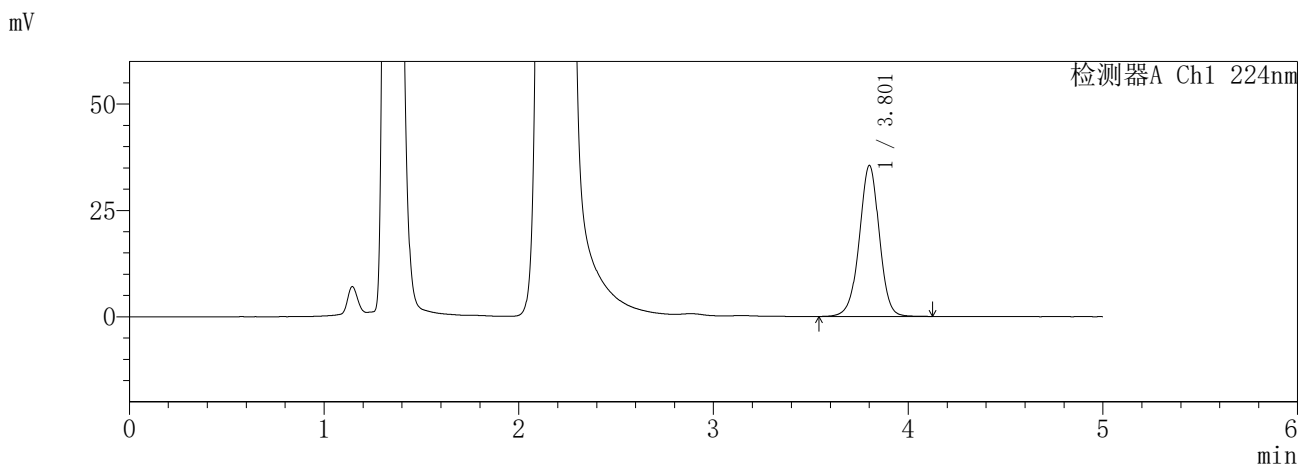
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1240-2 - cbzj-3214147p-rcqx-2-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 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 02:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	253798	100.000	35364	6744	0.980	--
总计		253798	100.000	35364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	965489	100.000	184721	4189	1.133	--
总计		965489	100.000	184721			

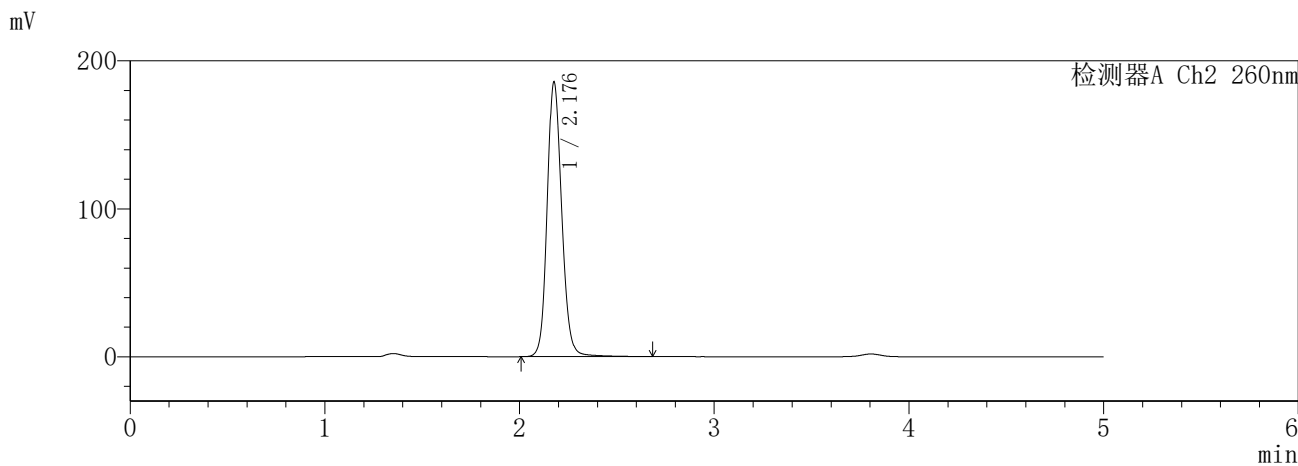
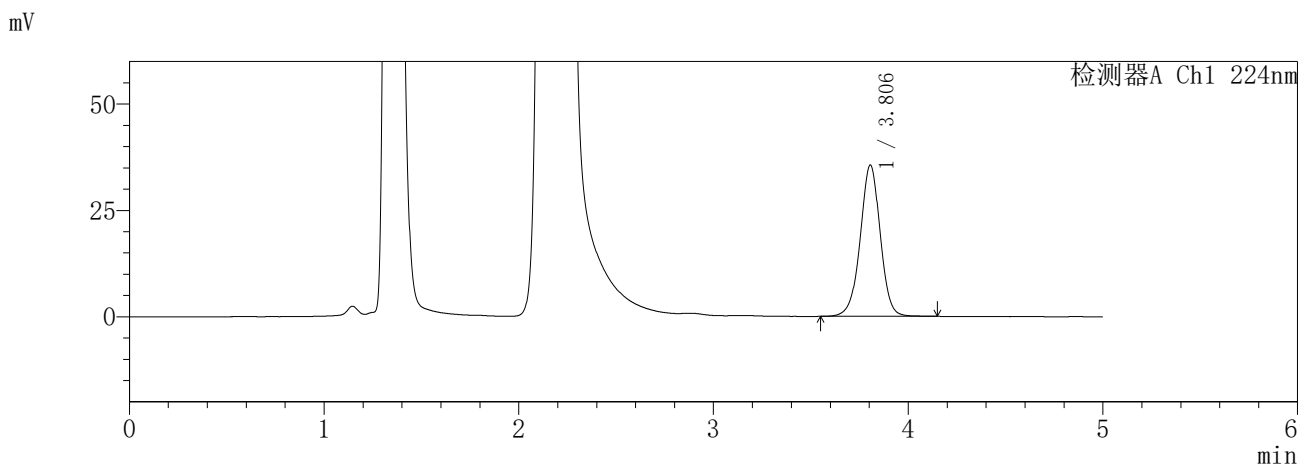
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1241-2 - 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			

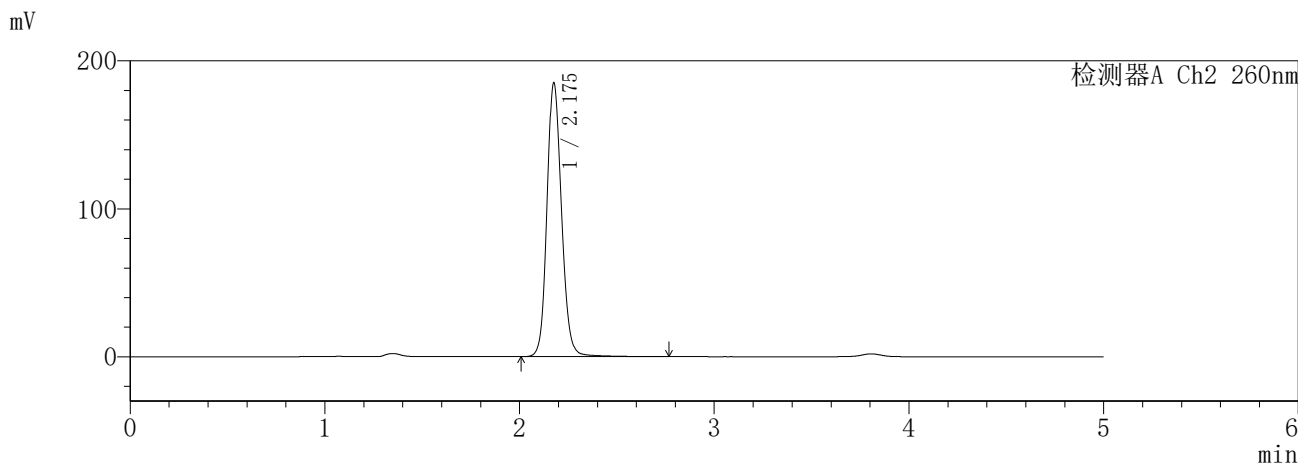
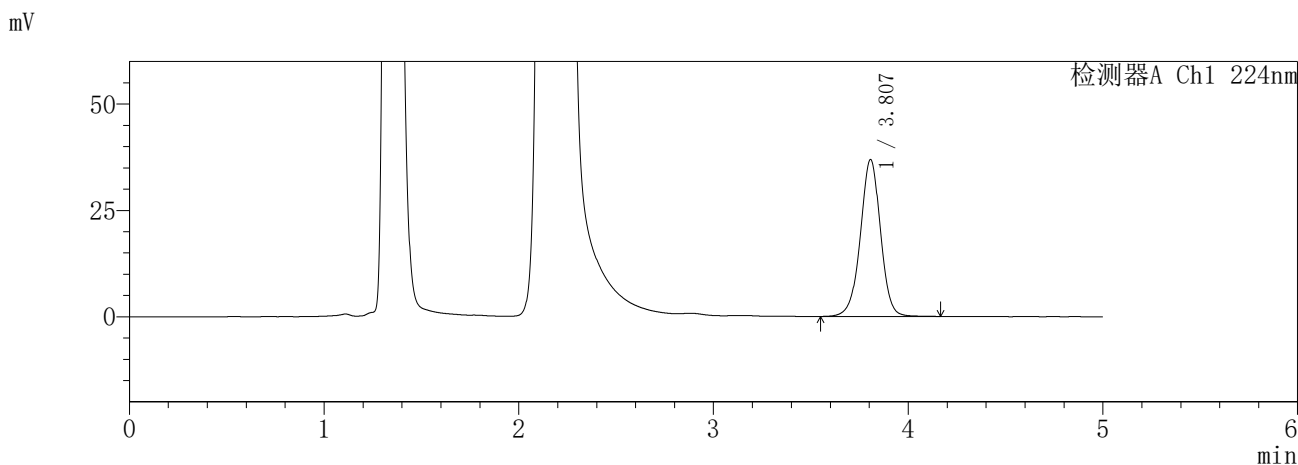
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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			

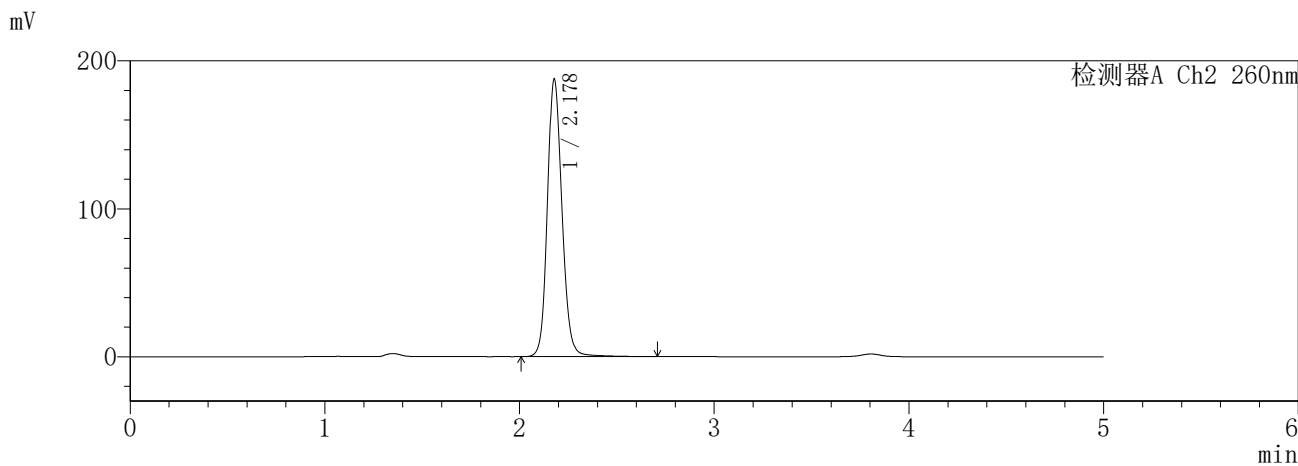
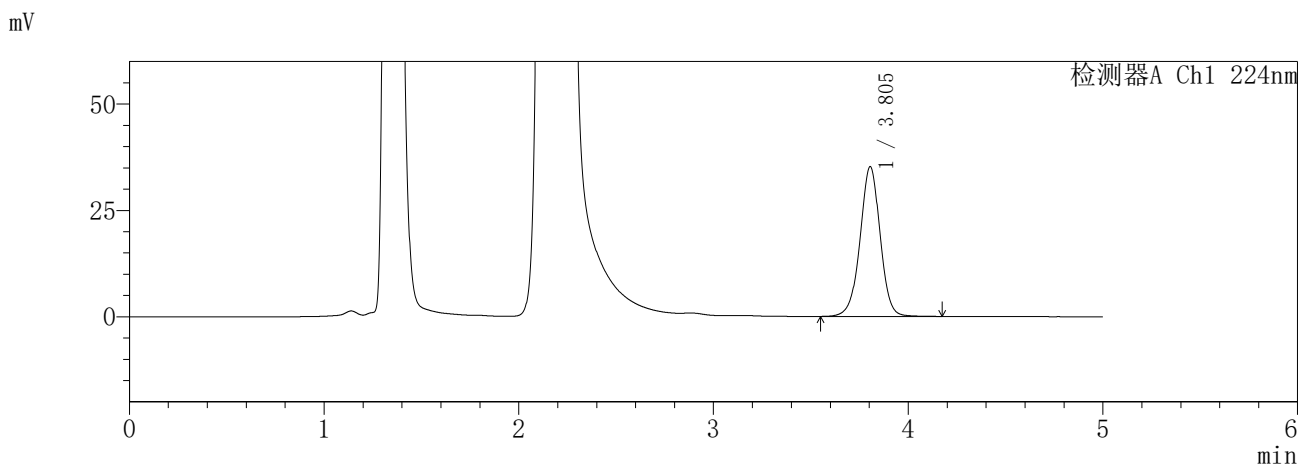
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

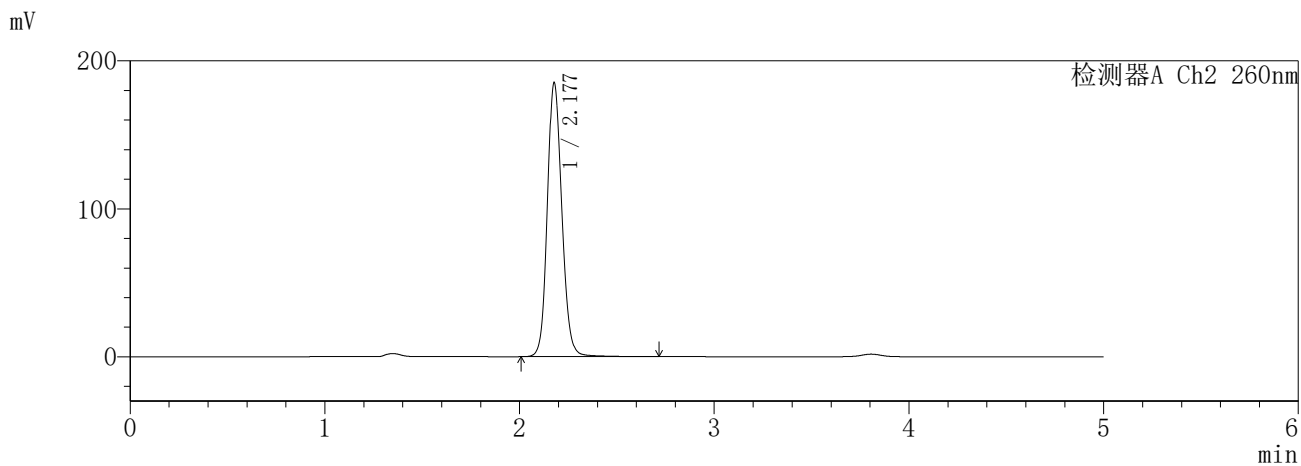
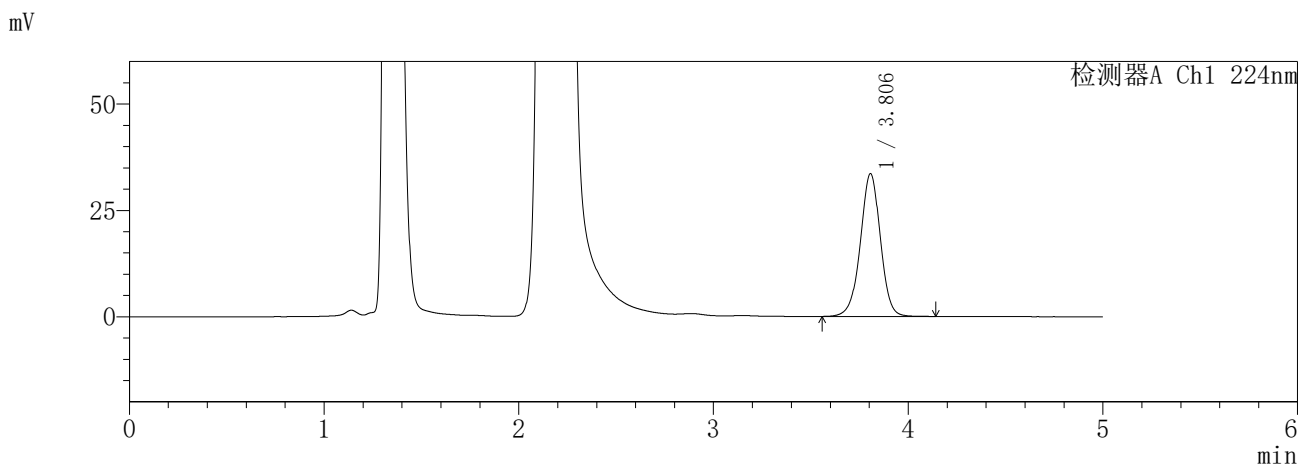
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:24:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:35		
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	3.806	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			

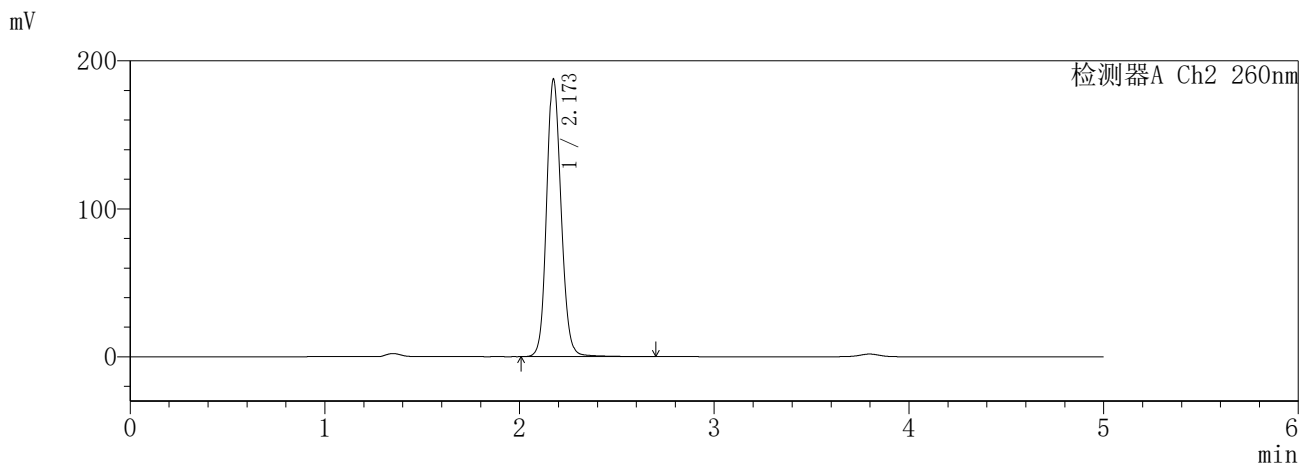
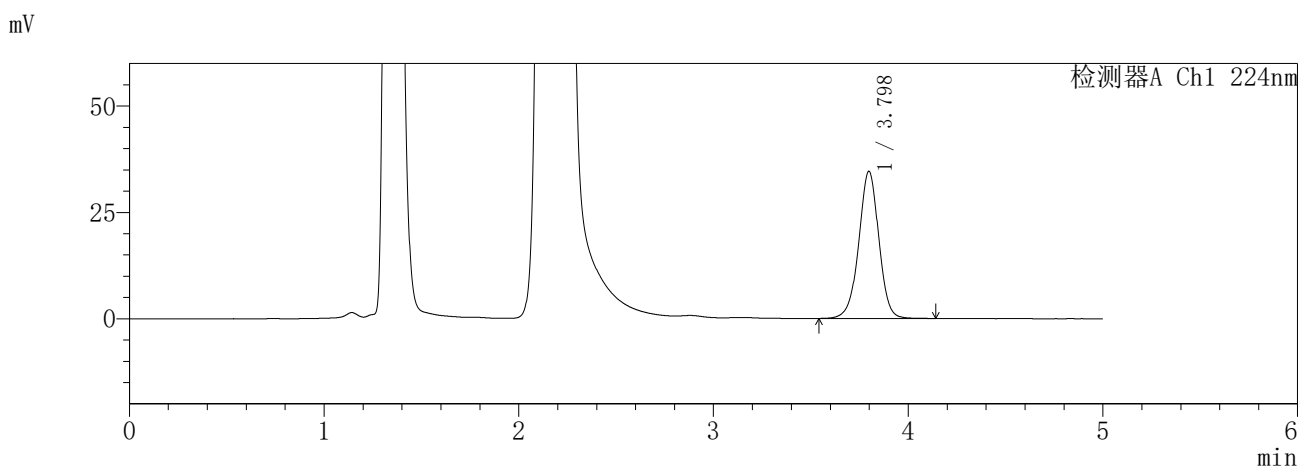
图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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			

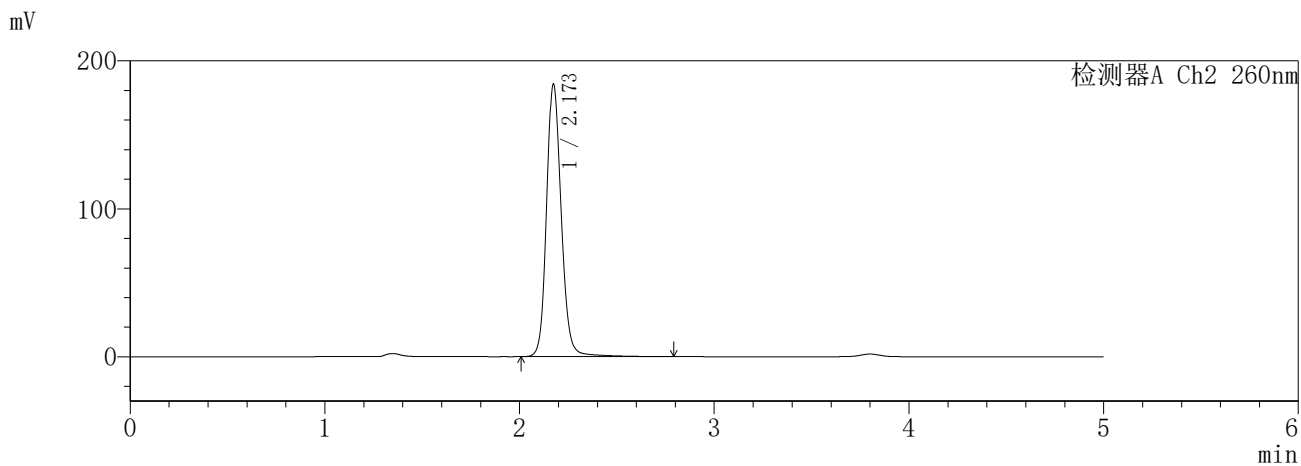
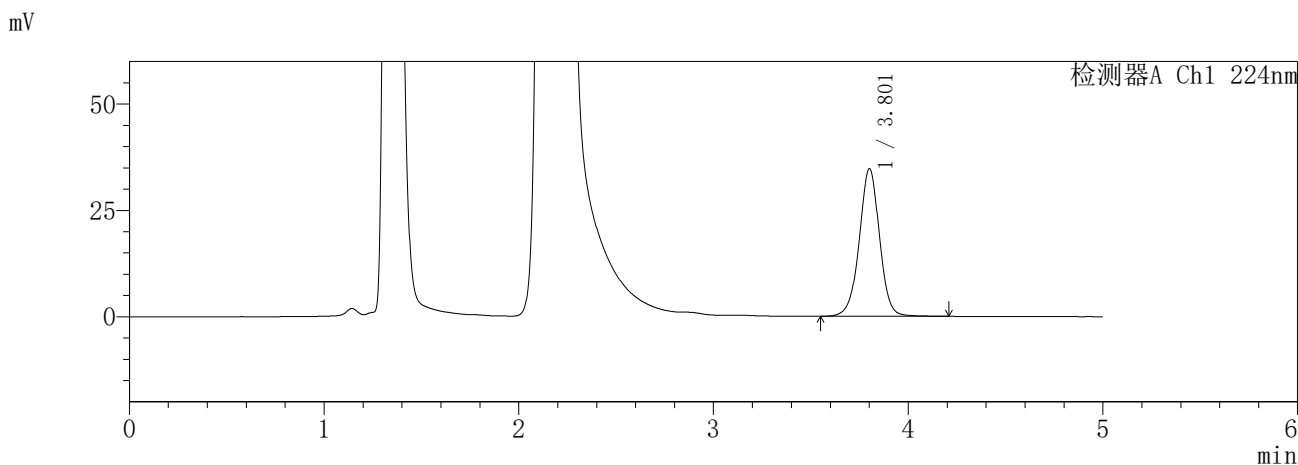
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 02:35:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:41		
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	3.801	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			

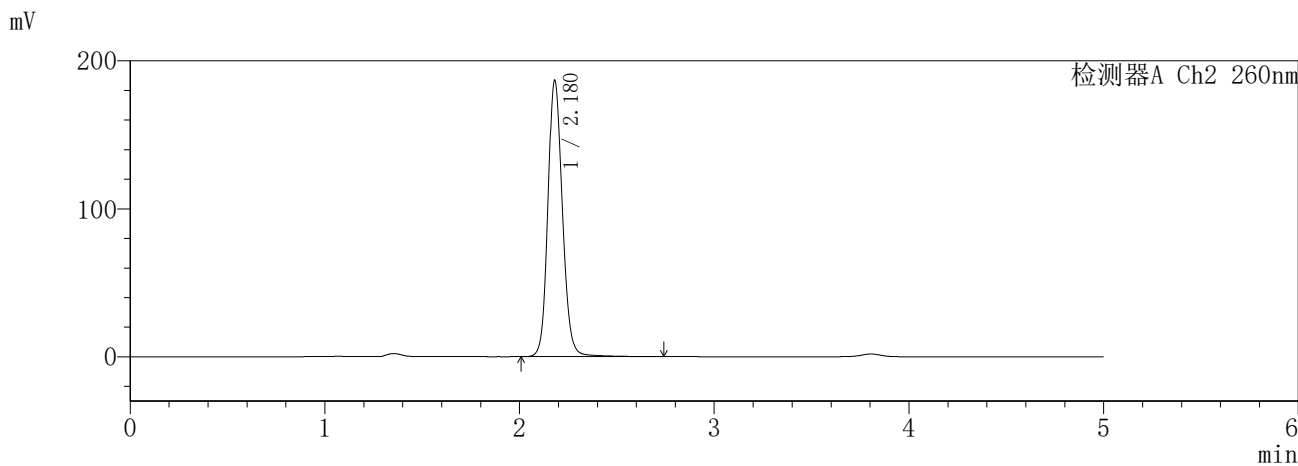
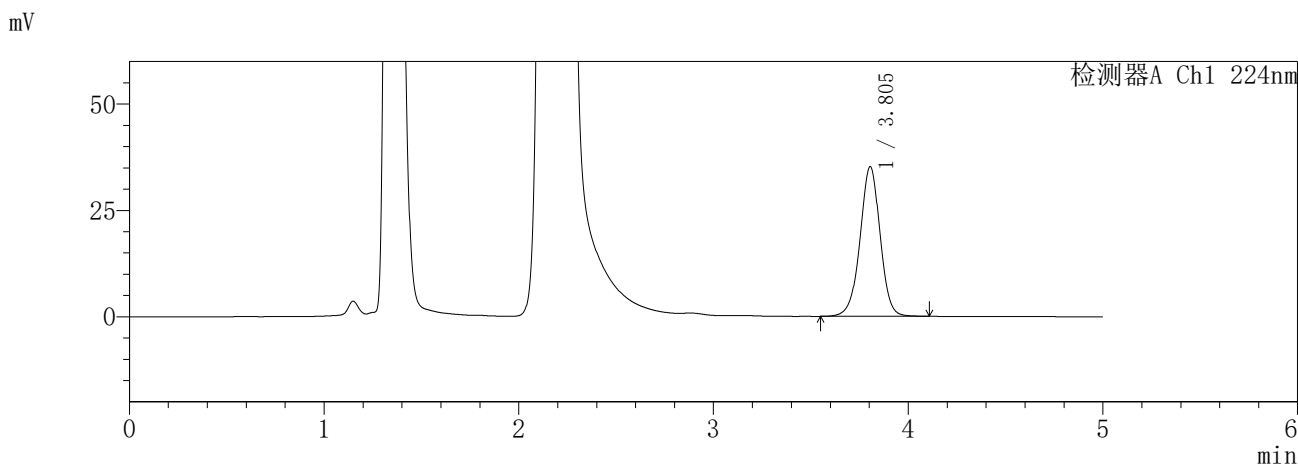
图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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			

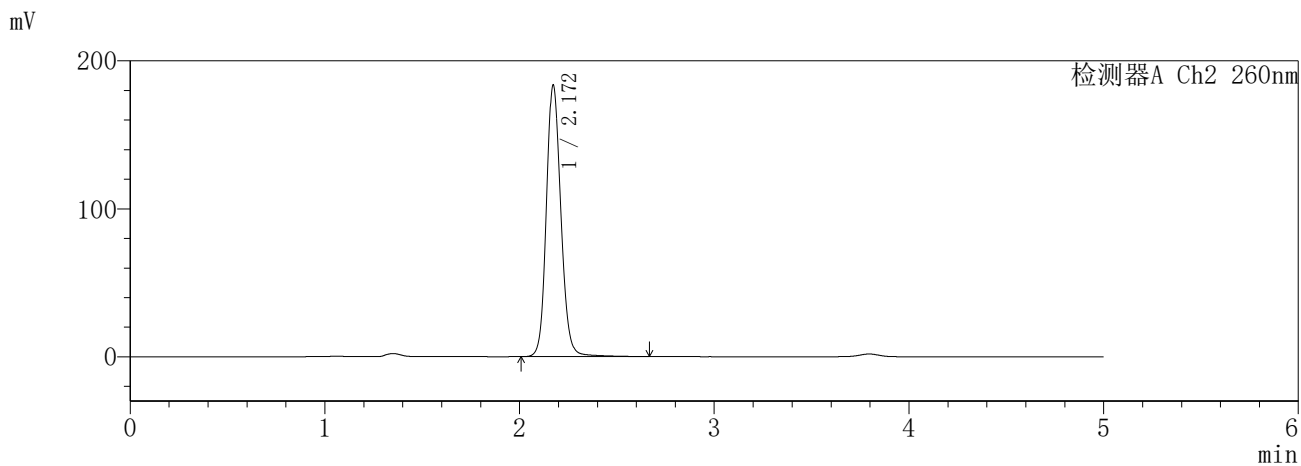
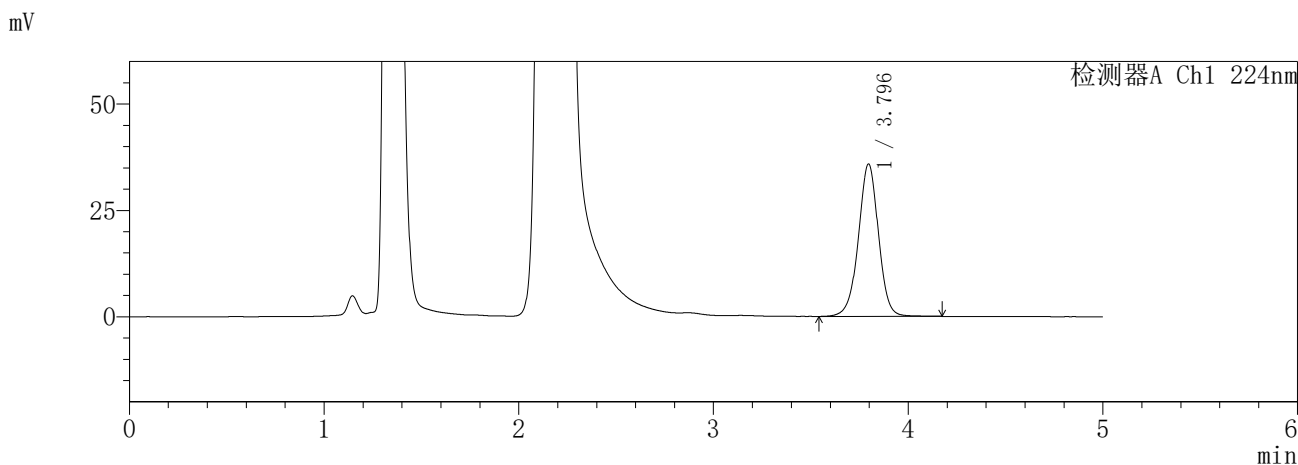
图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

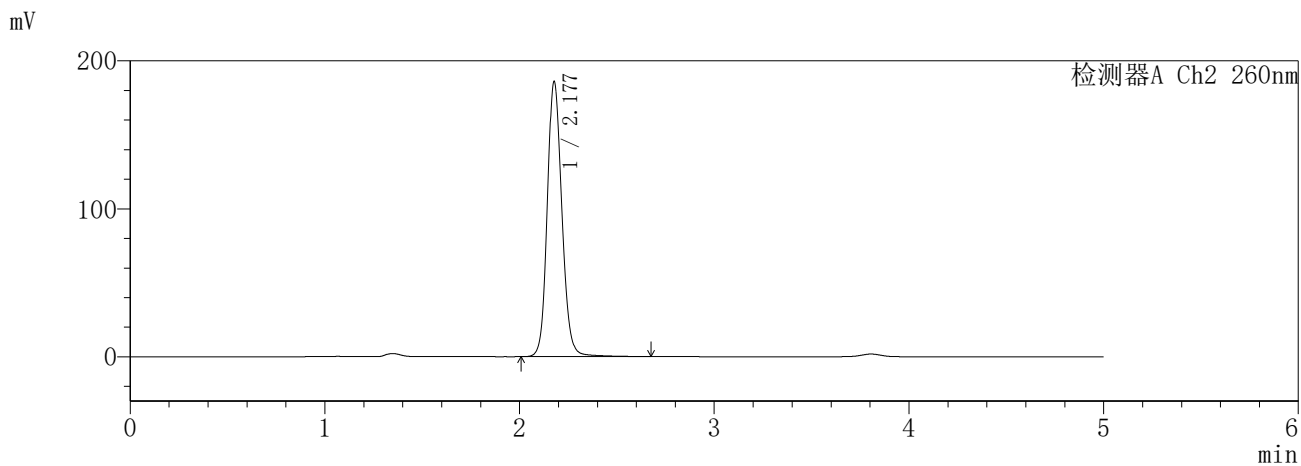
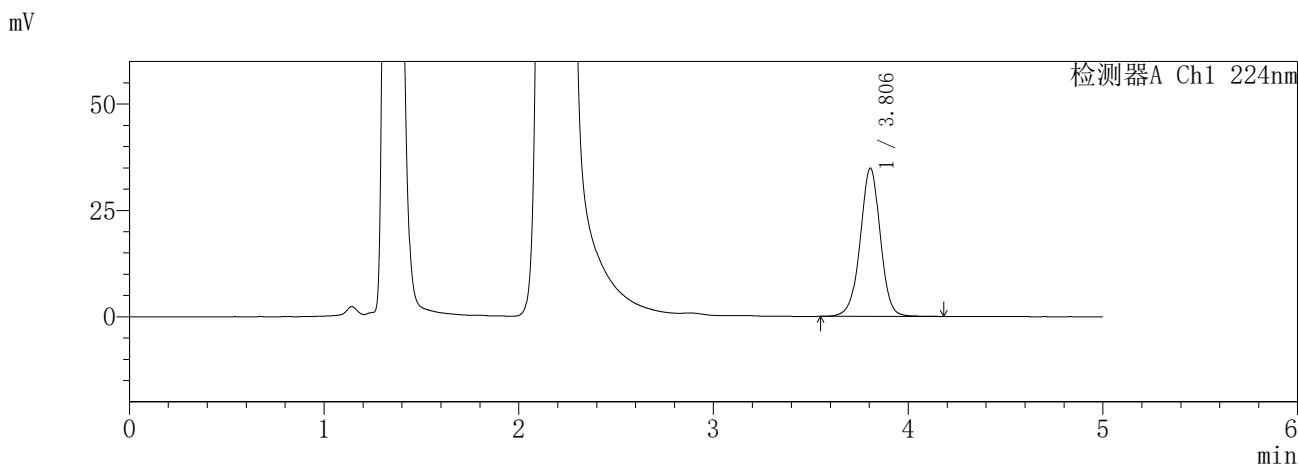
图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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			

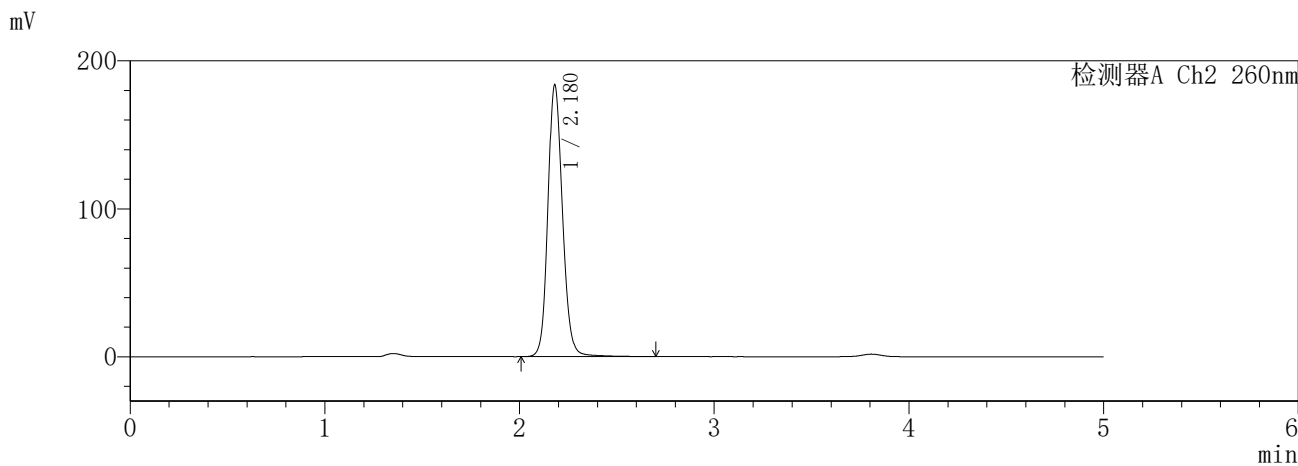
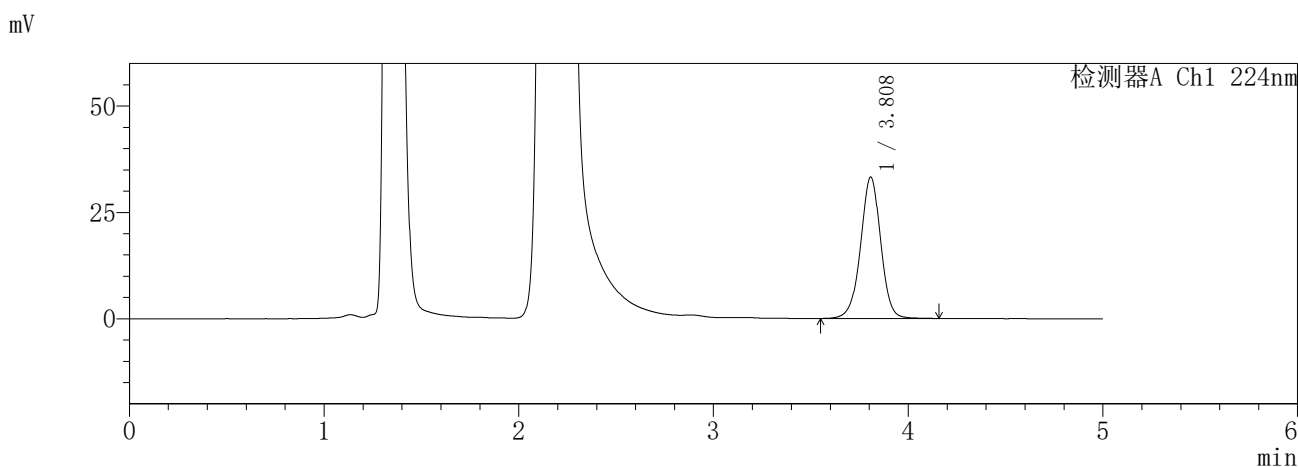
图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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			

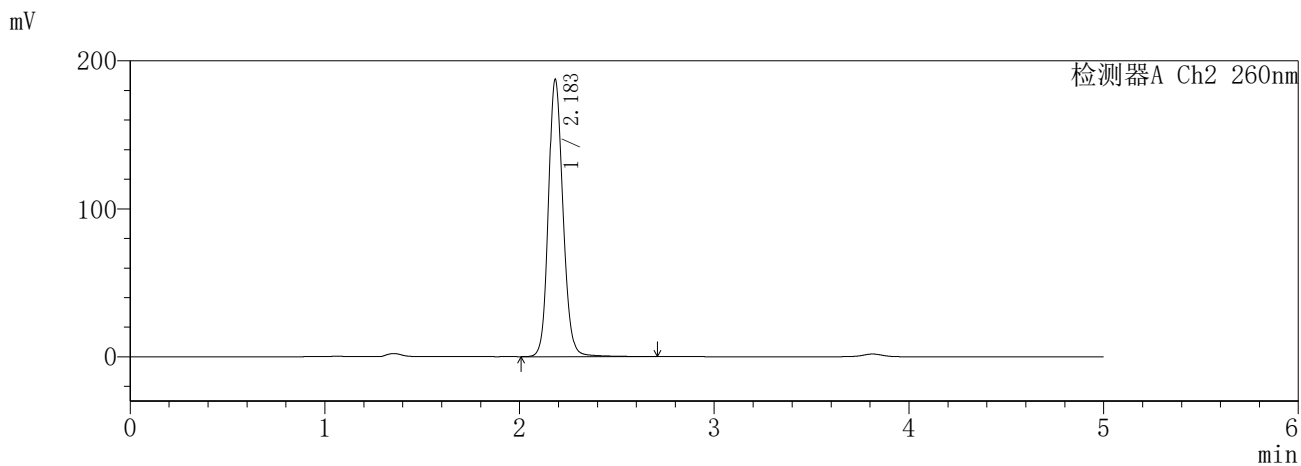
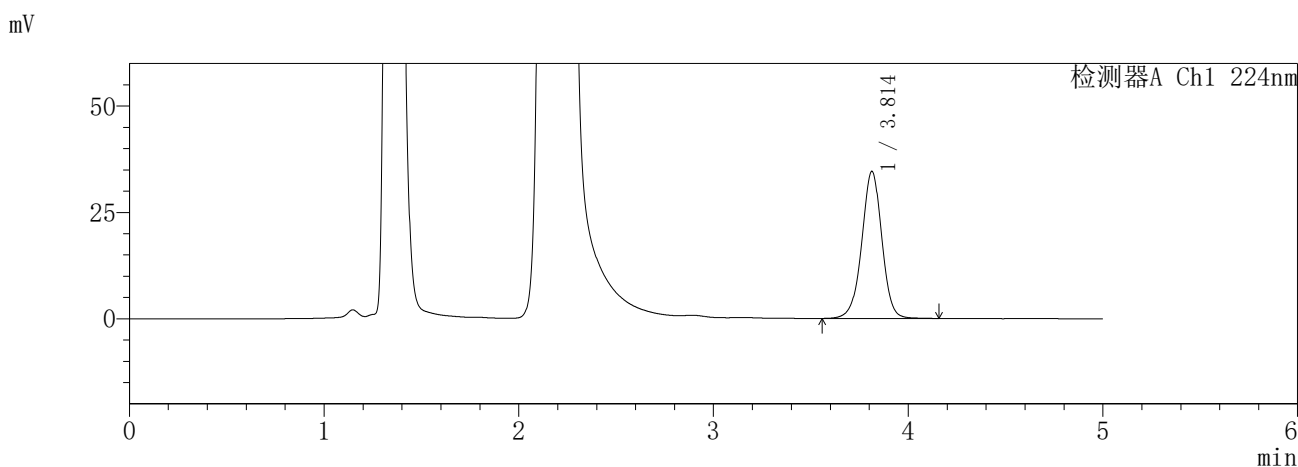
图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 03:02:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:56:55		
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	3.814	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			

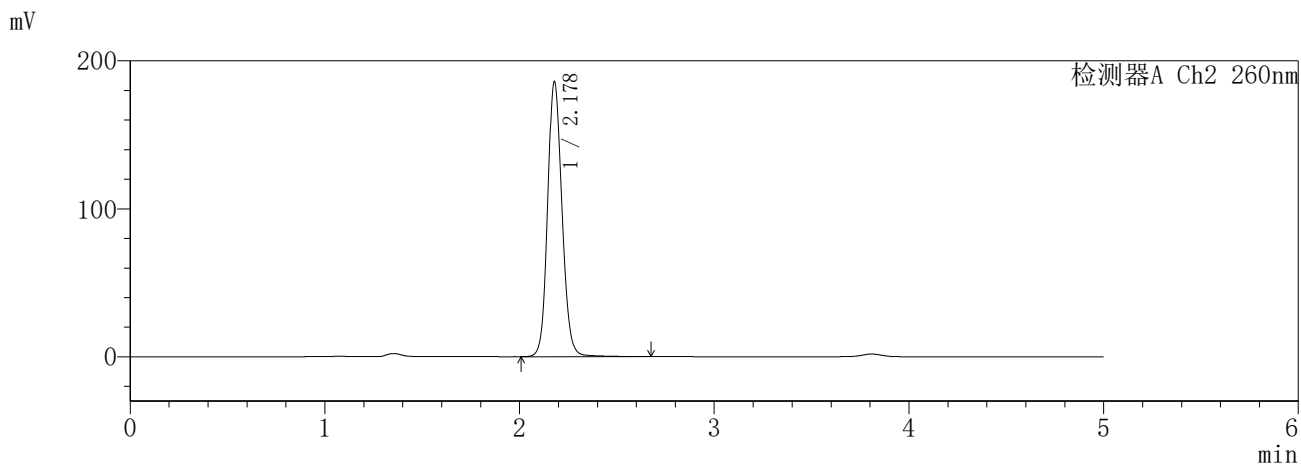
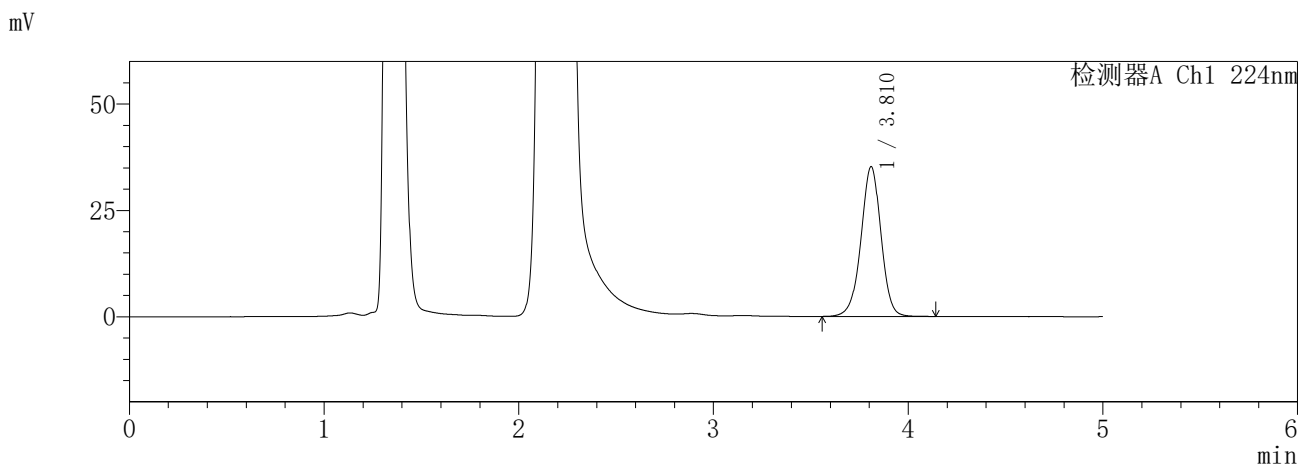
图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

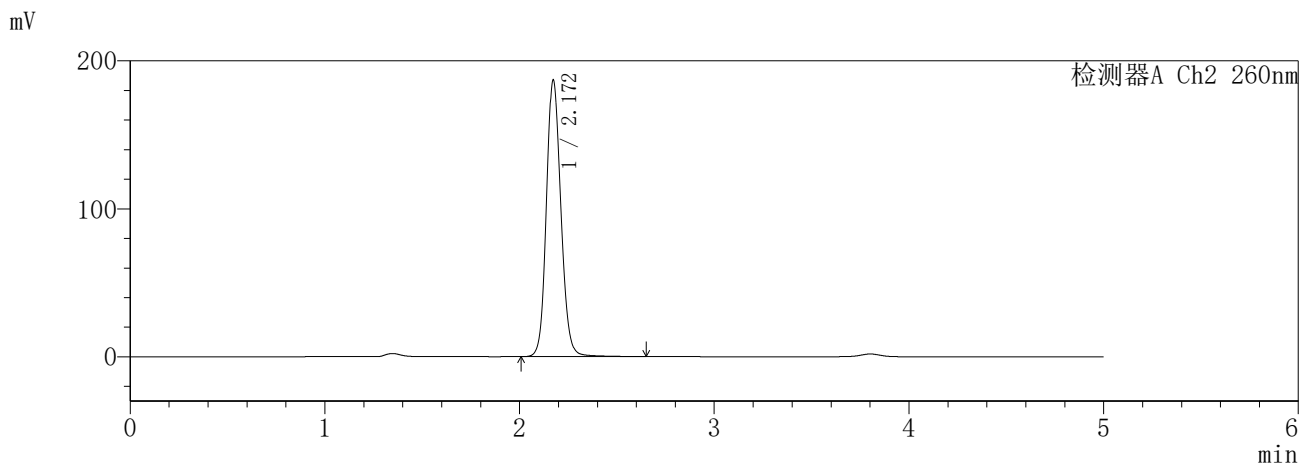
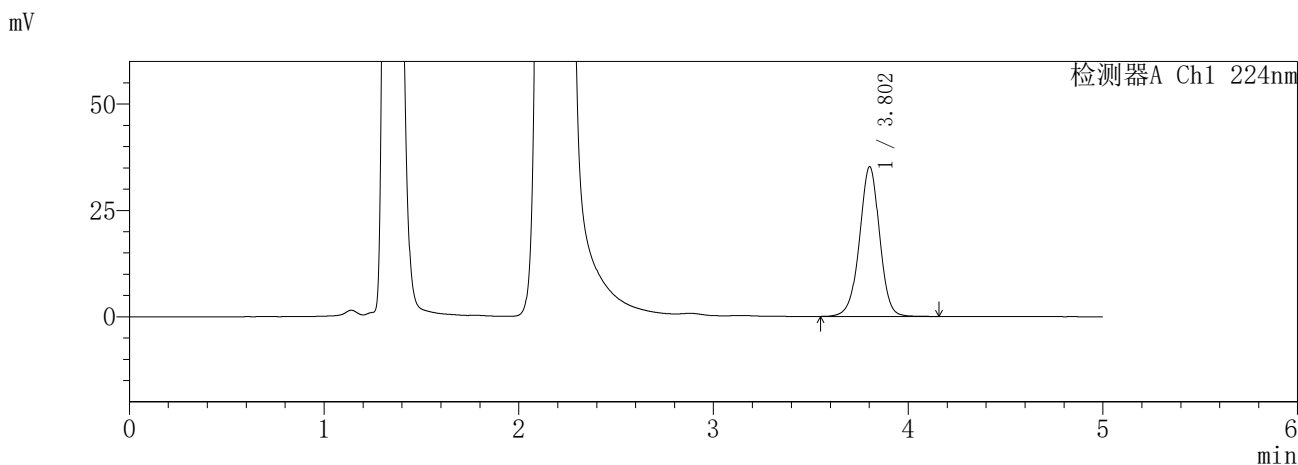
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 03:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:00 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	3.802	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			

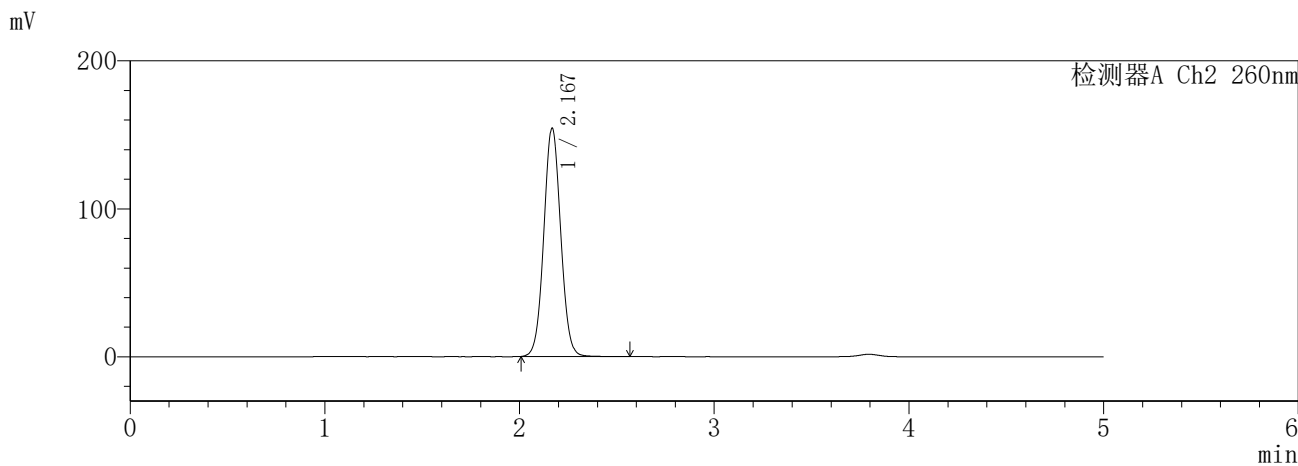
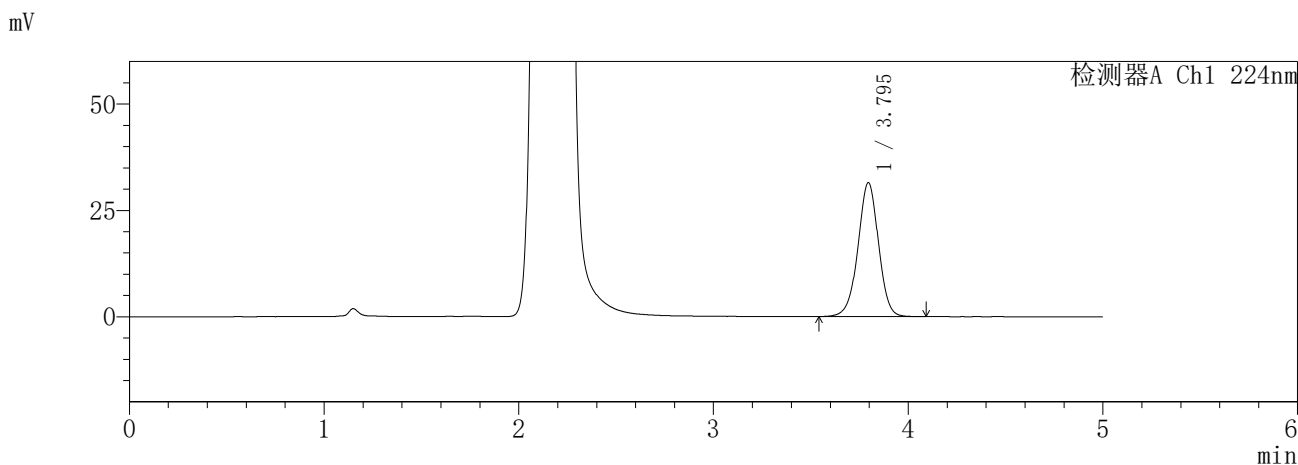
图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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			

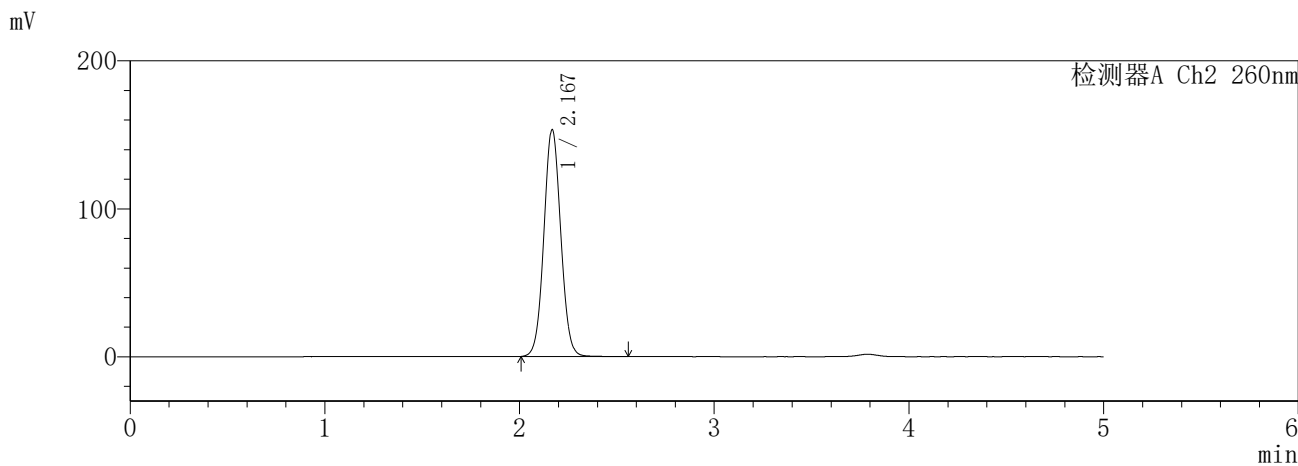
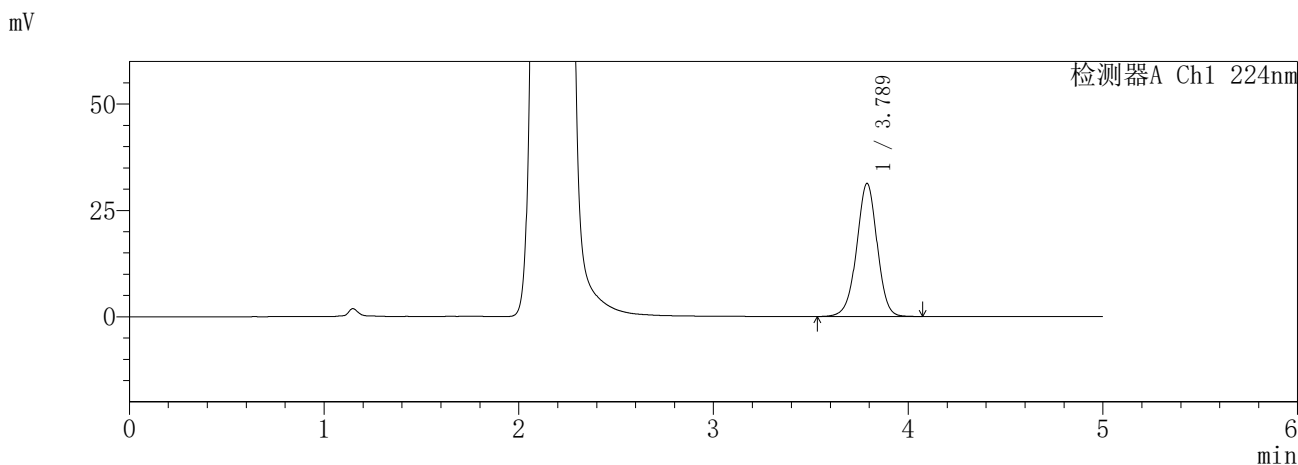
图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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			

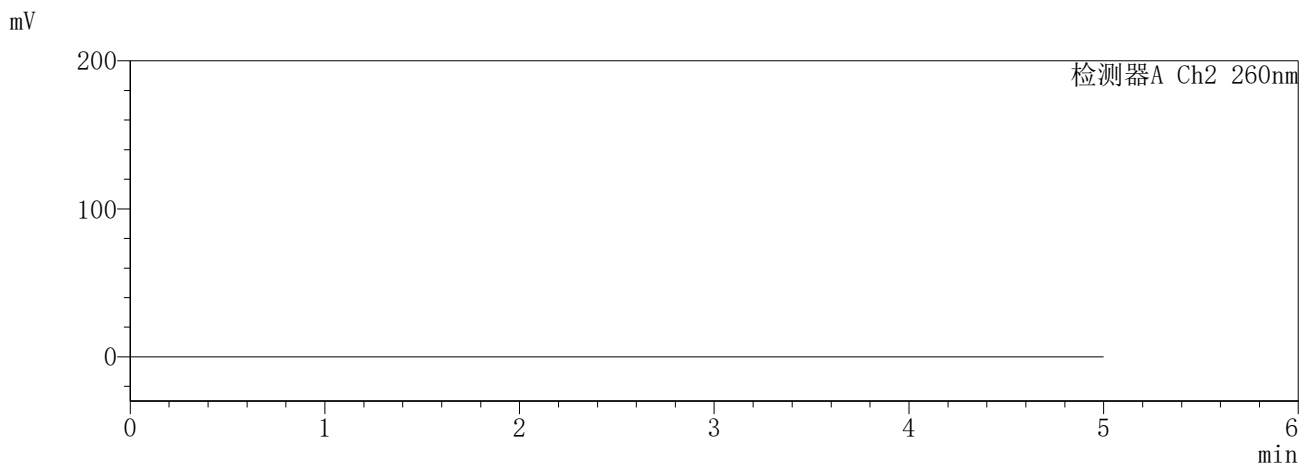
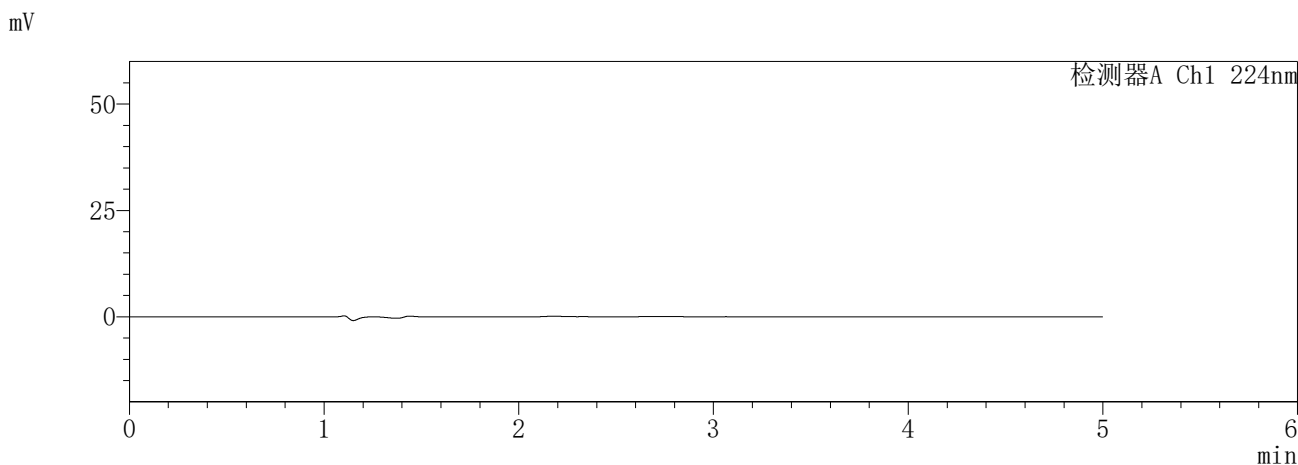
图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

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							

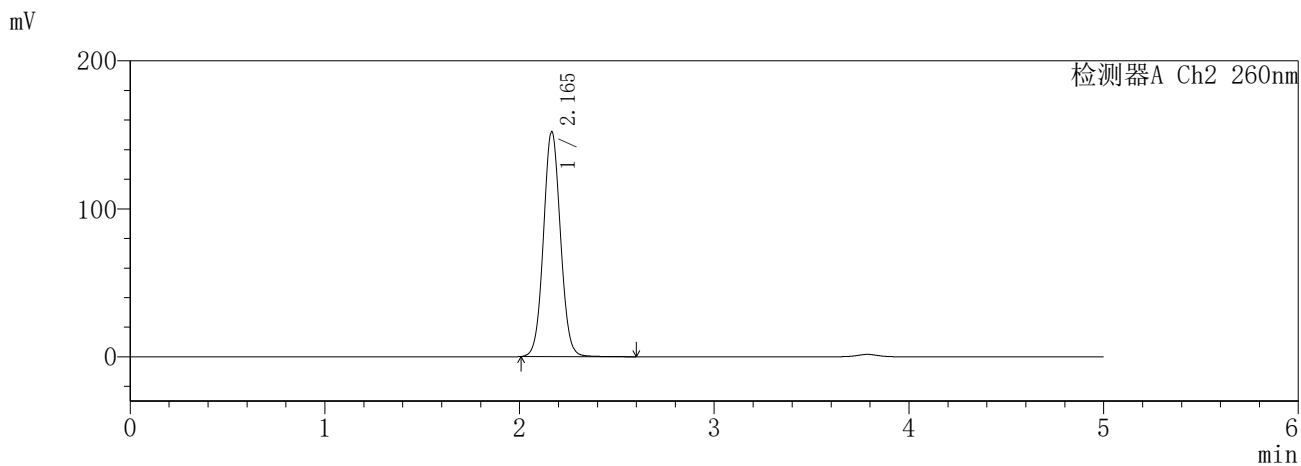
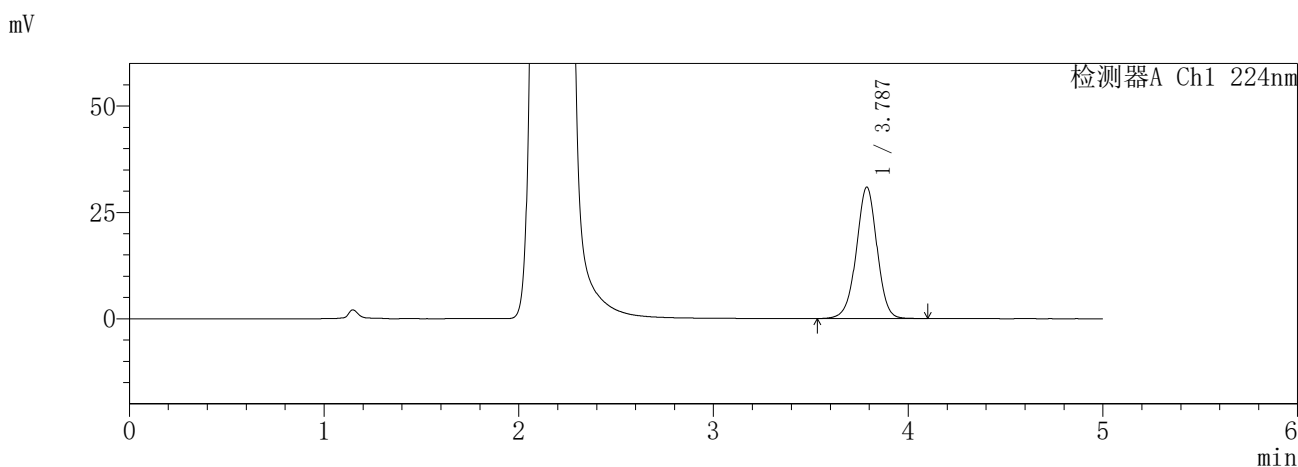
图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
溶剂

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 03:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:12 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	3.787	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			

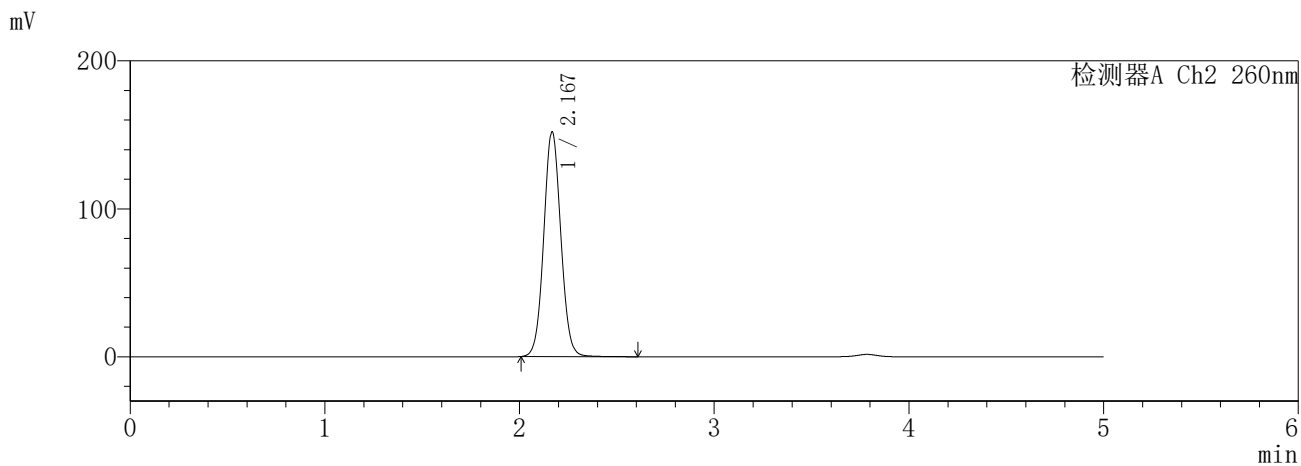
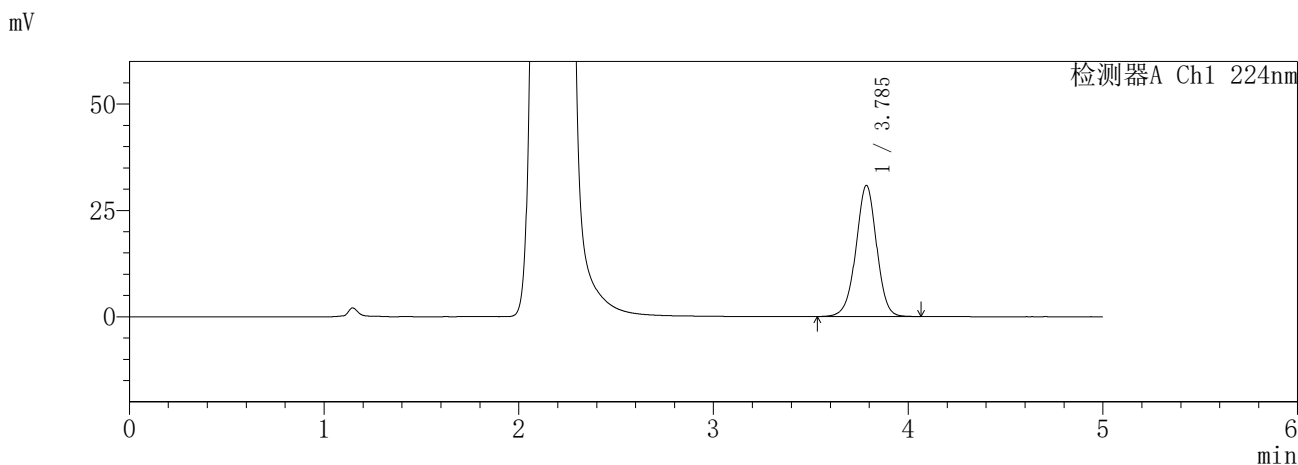
图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 03:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:15 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	3.785	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			

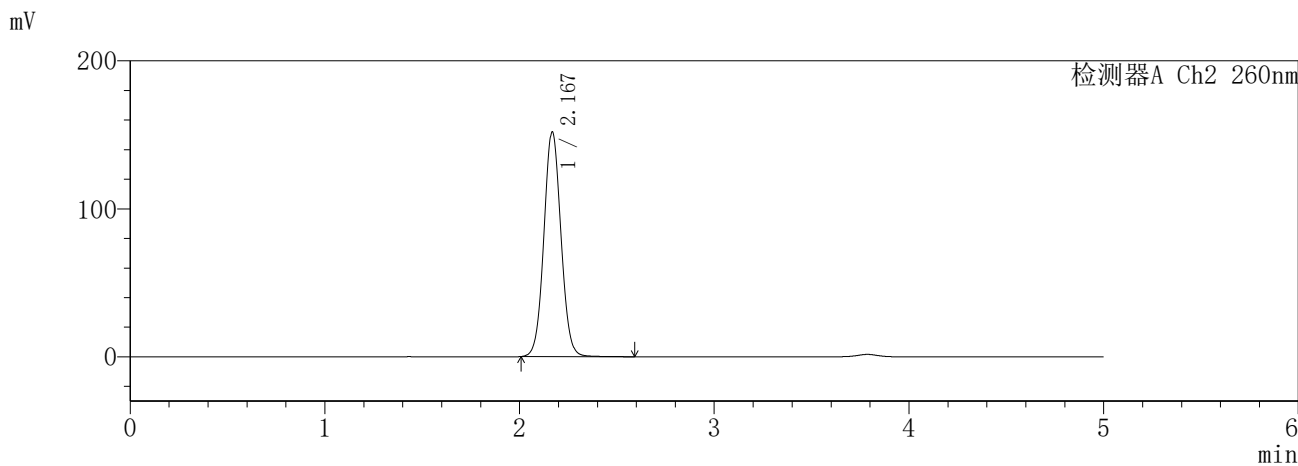
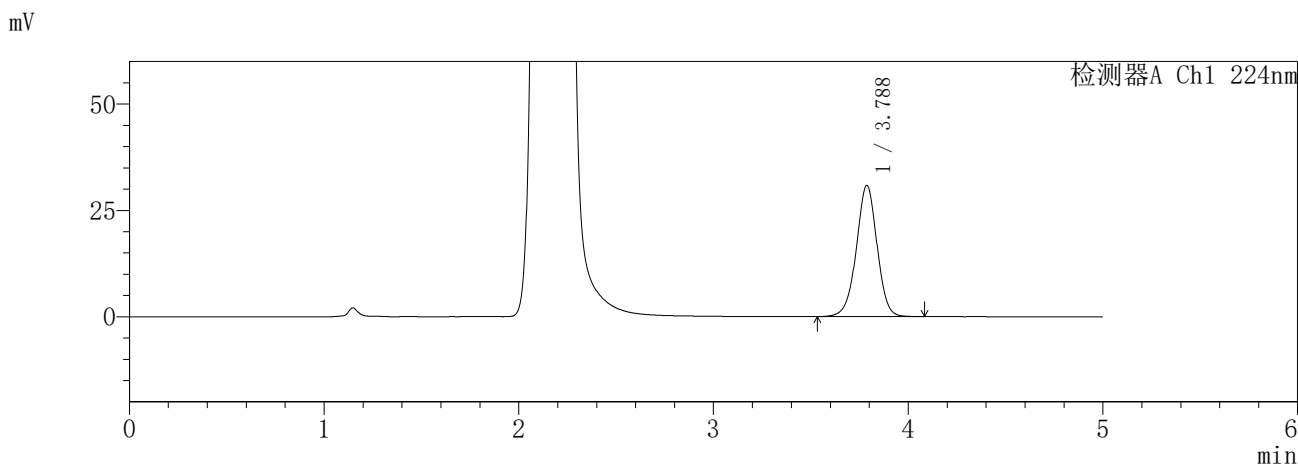
图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

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			

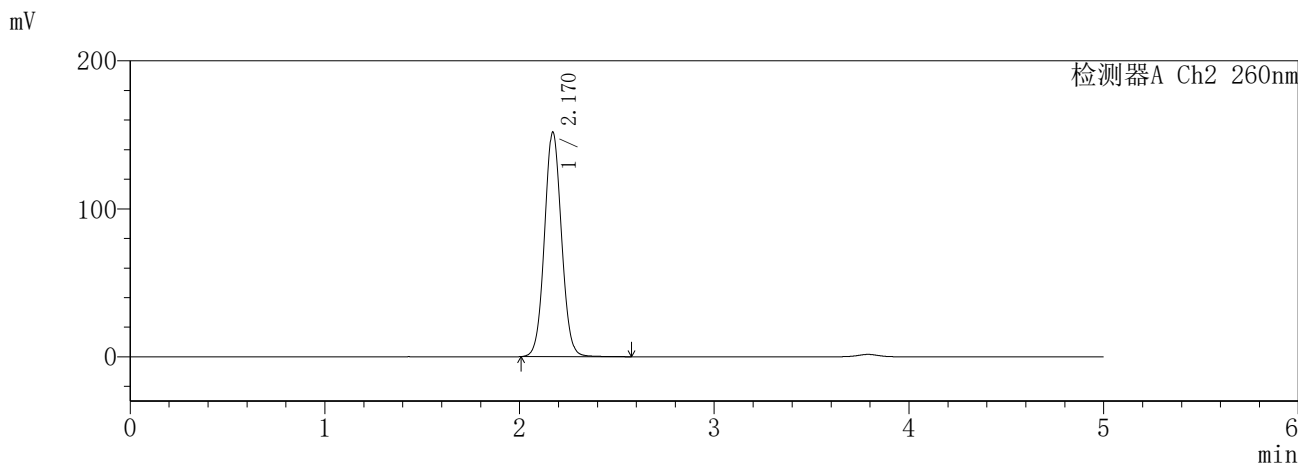
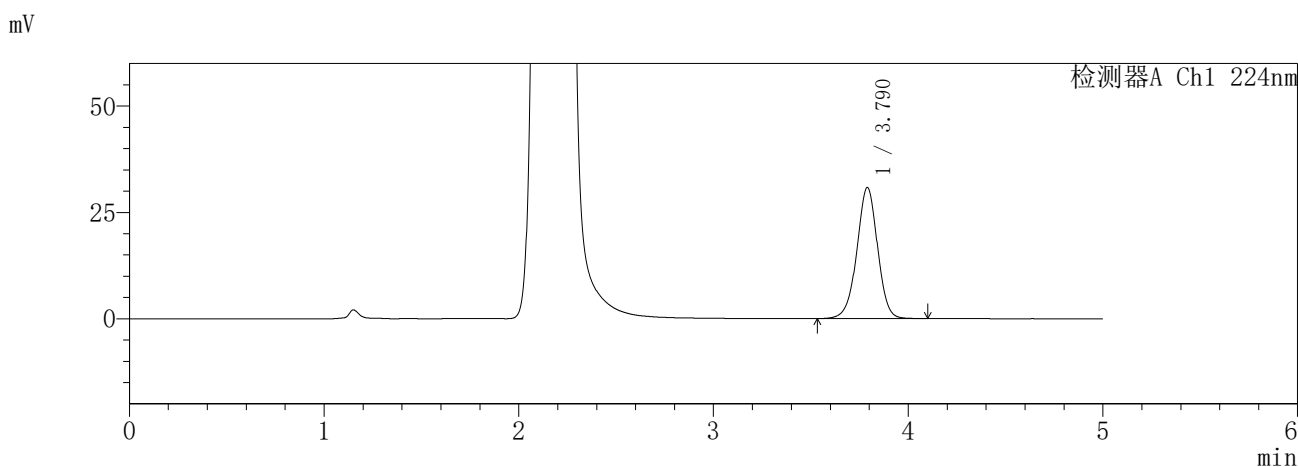
图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

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			

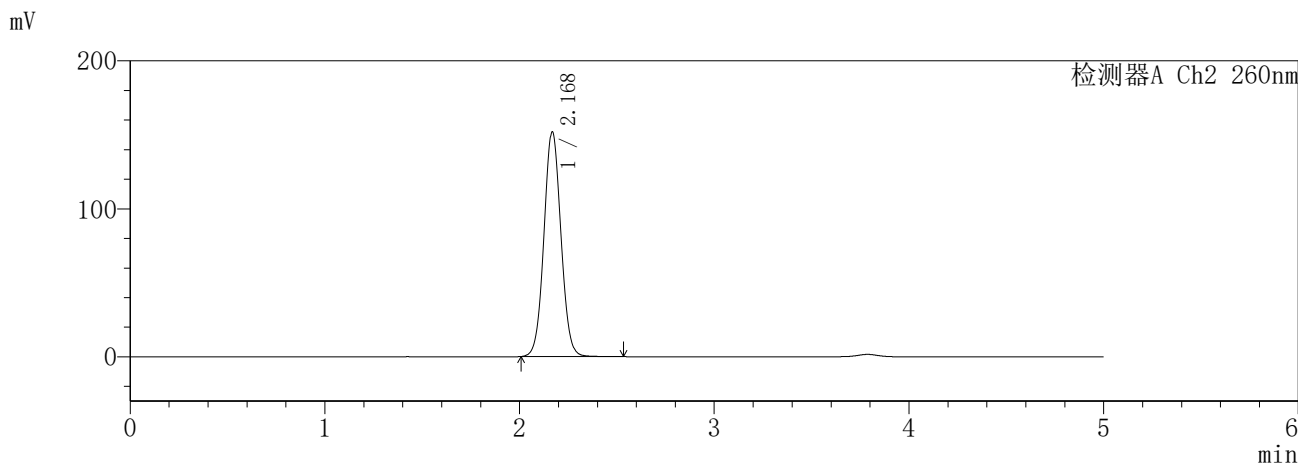
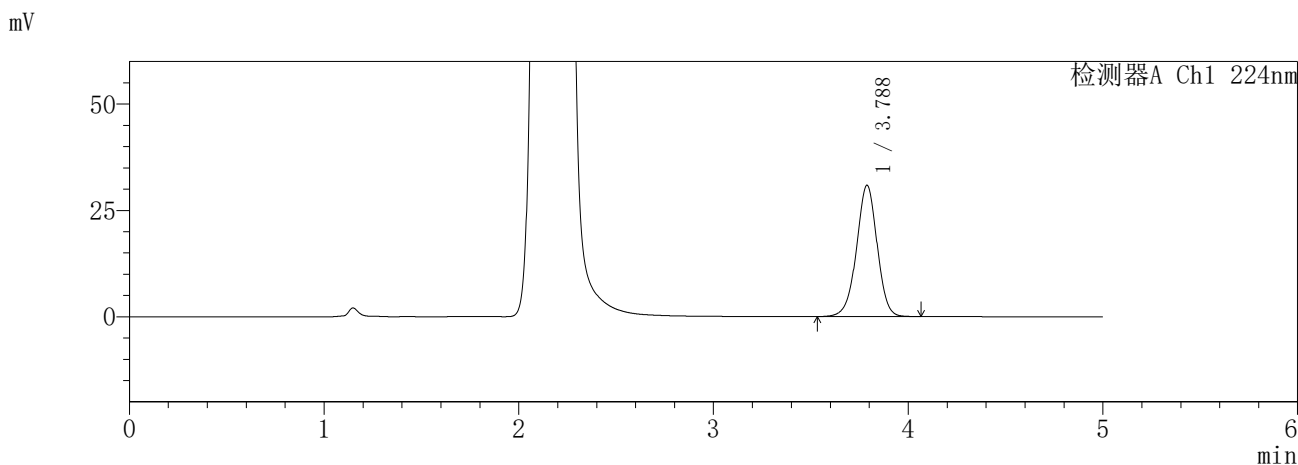
图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

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			

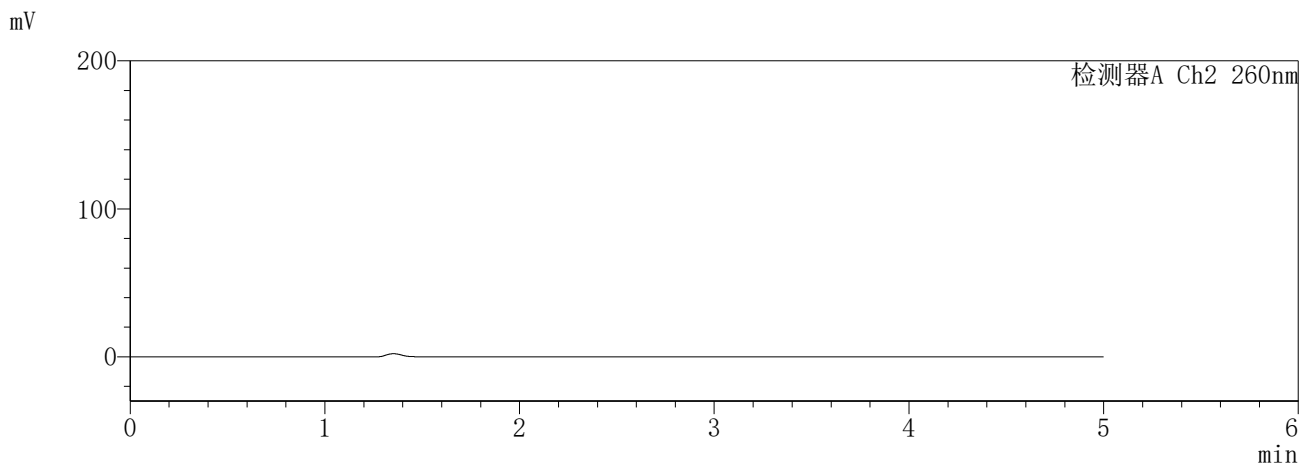
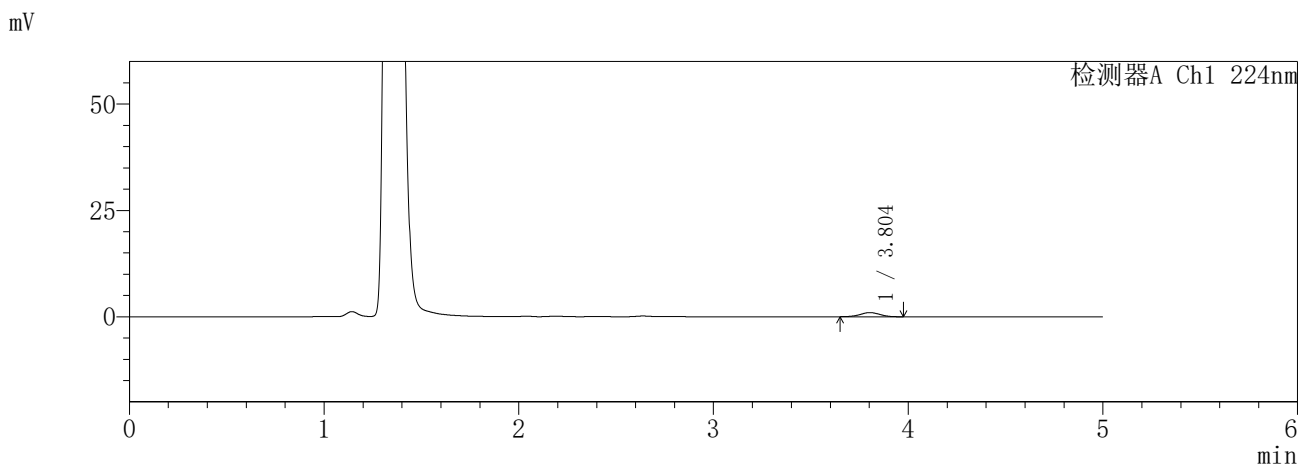
图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	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							

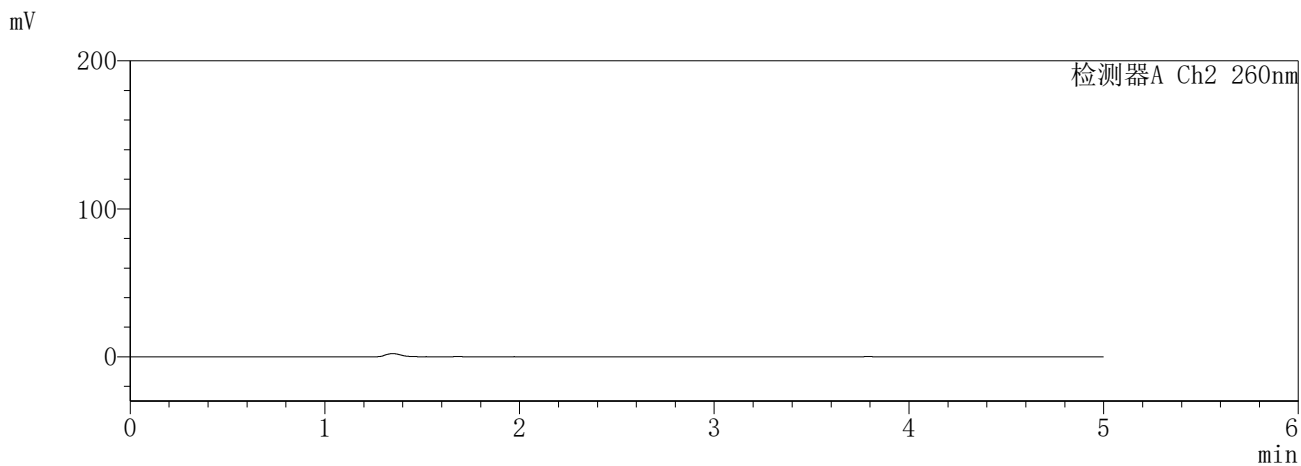
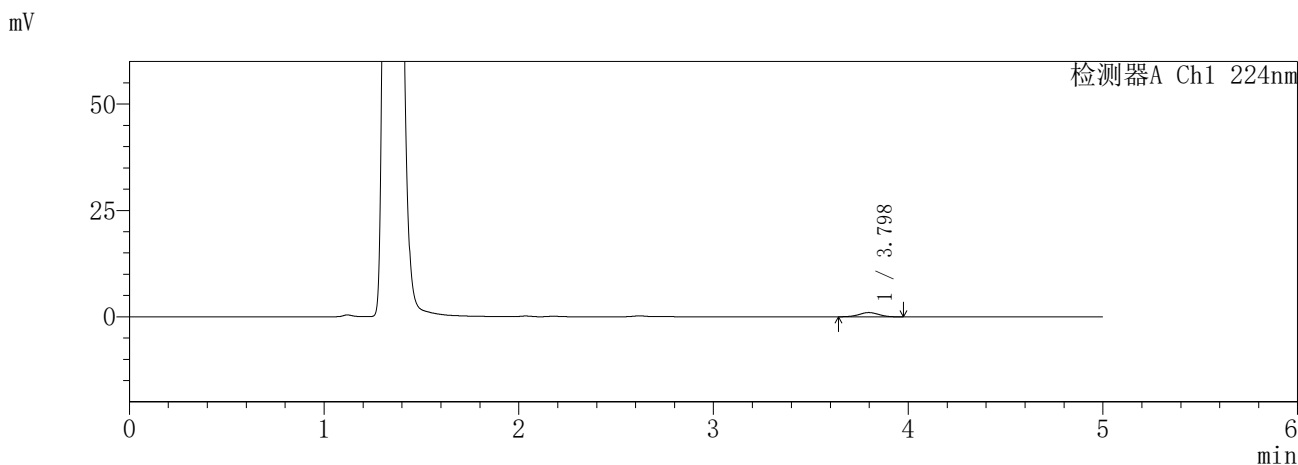
图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1264-2 - 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							

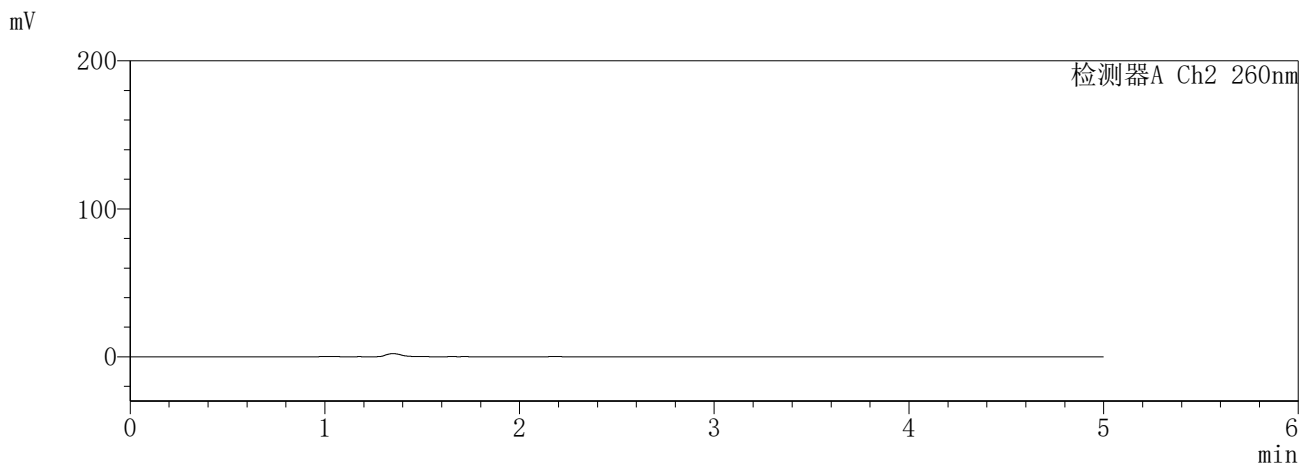
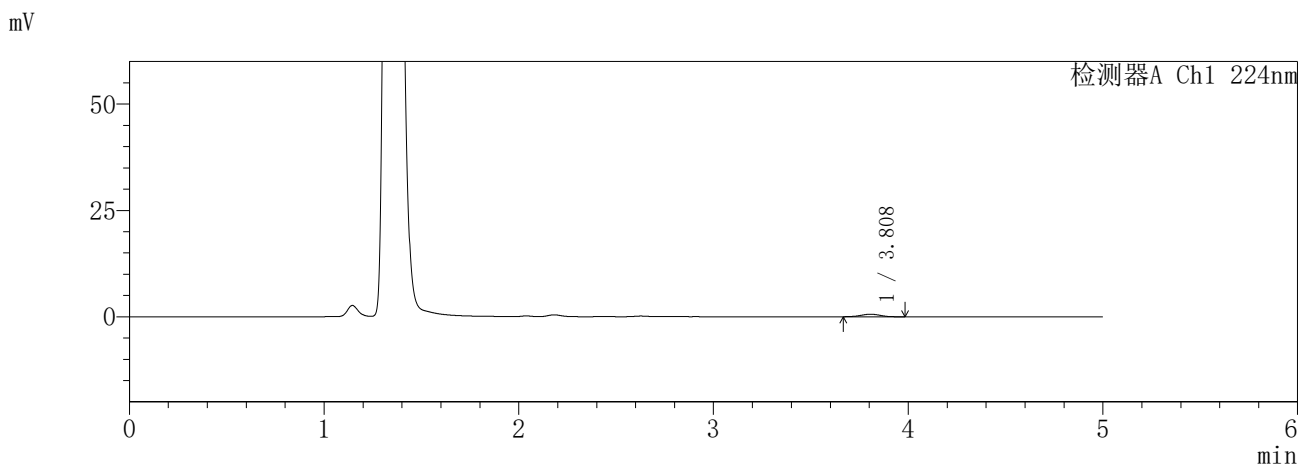
图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

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							

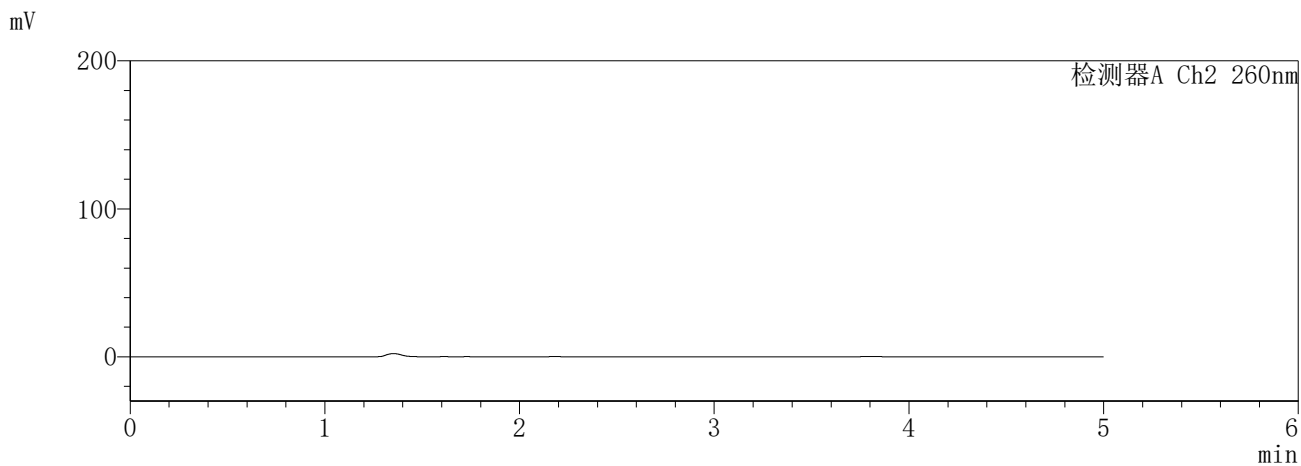
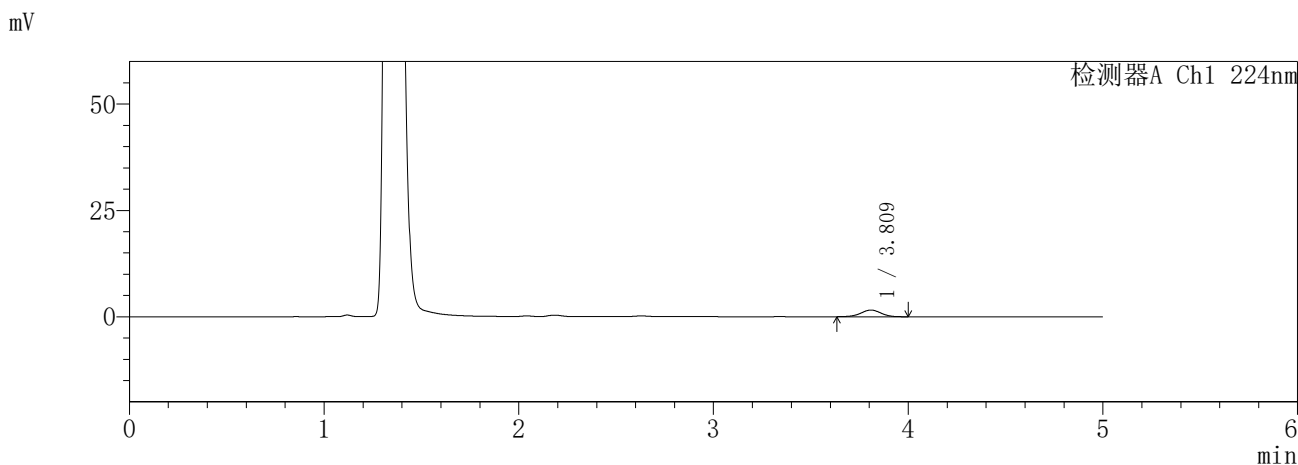
图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:37 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	3.809	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							

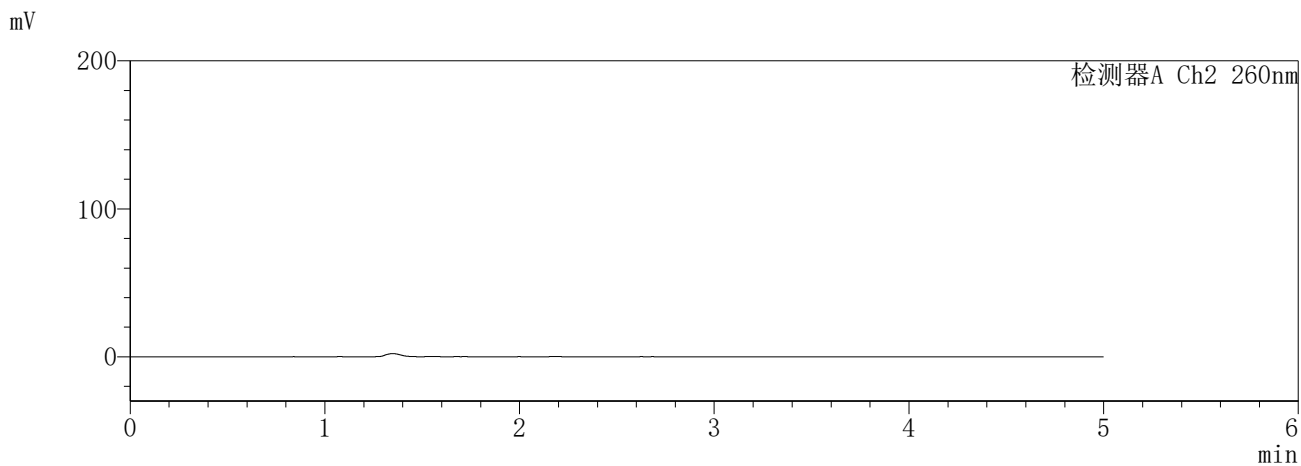
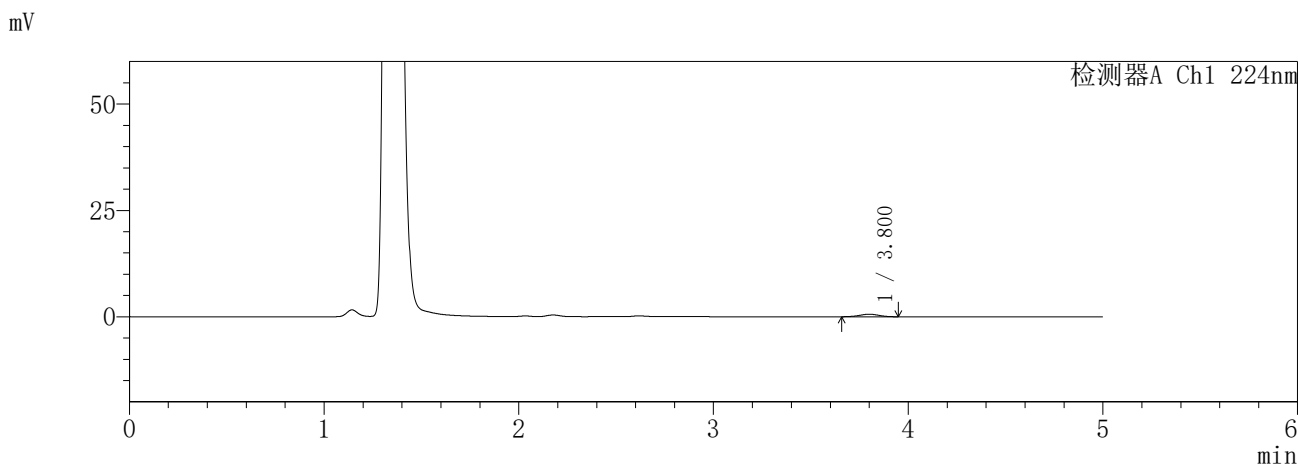
图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

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							

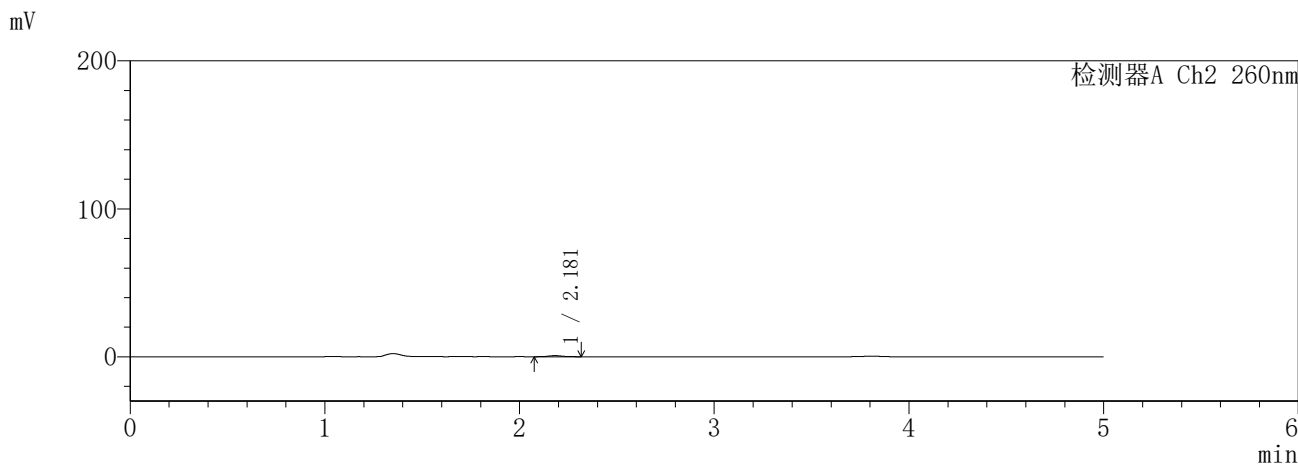
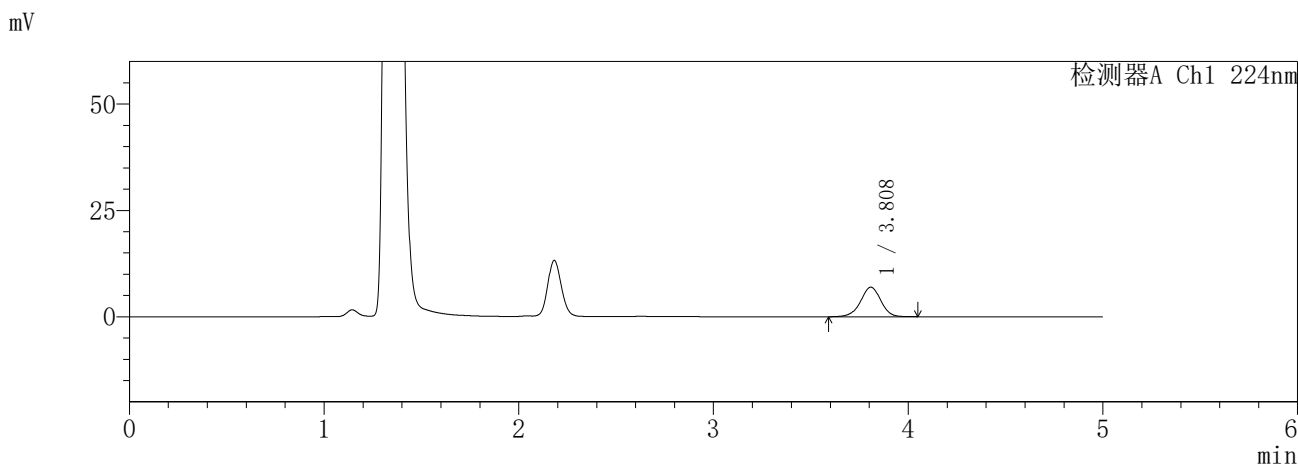
图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:33:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:42		
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	3.808	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			

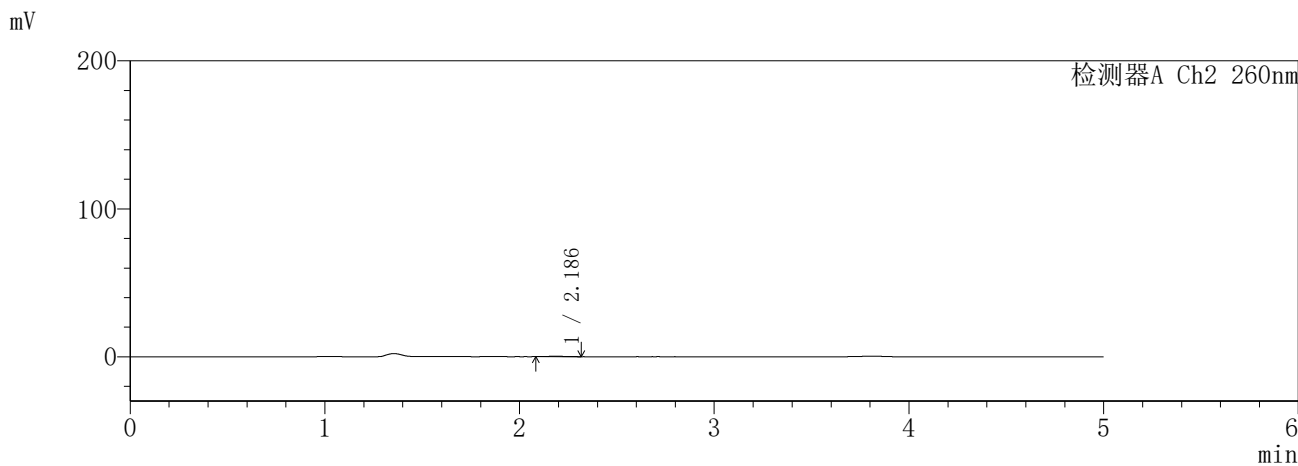
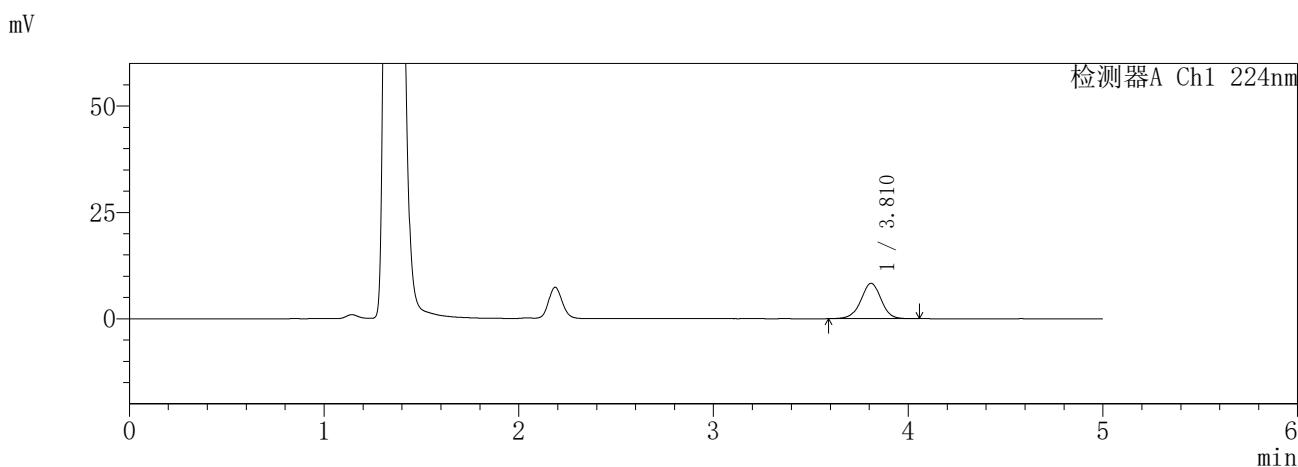
图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:45 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	3.810	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			

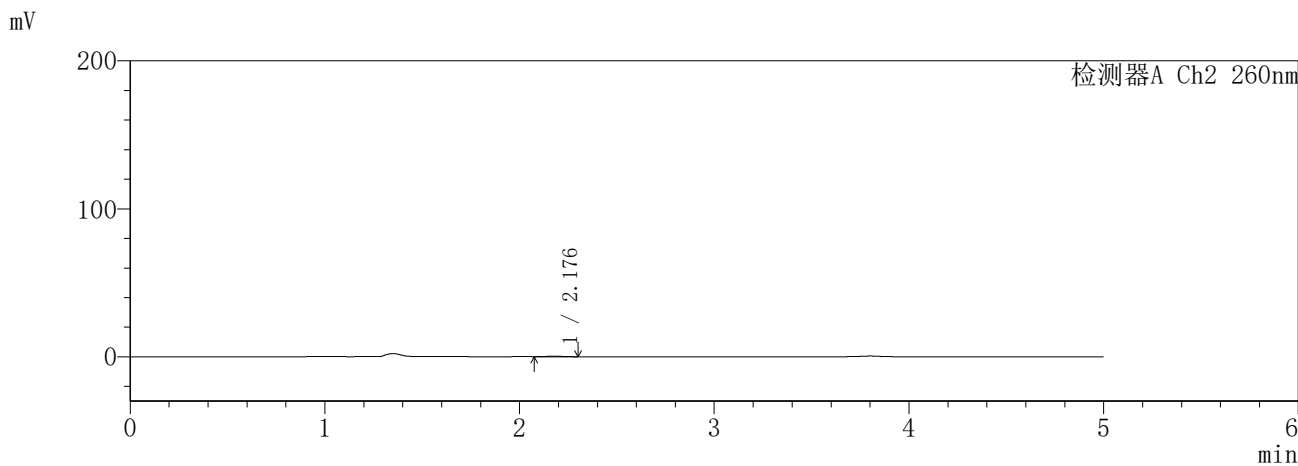
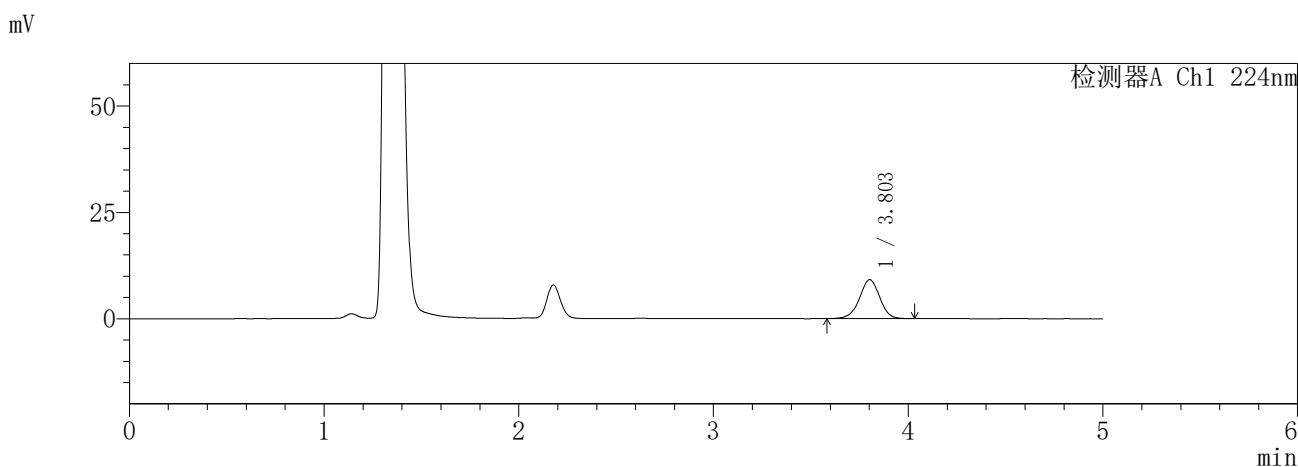
图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 04:44:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:57:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	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			

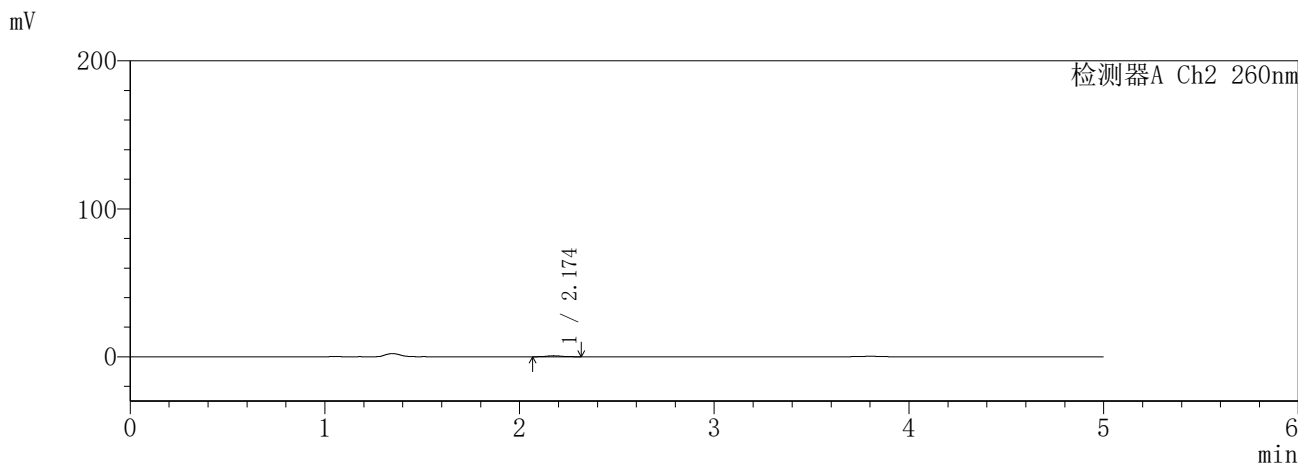
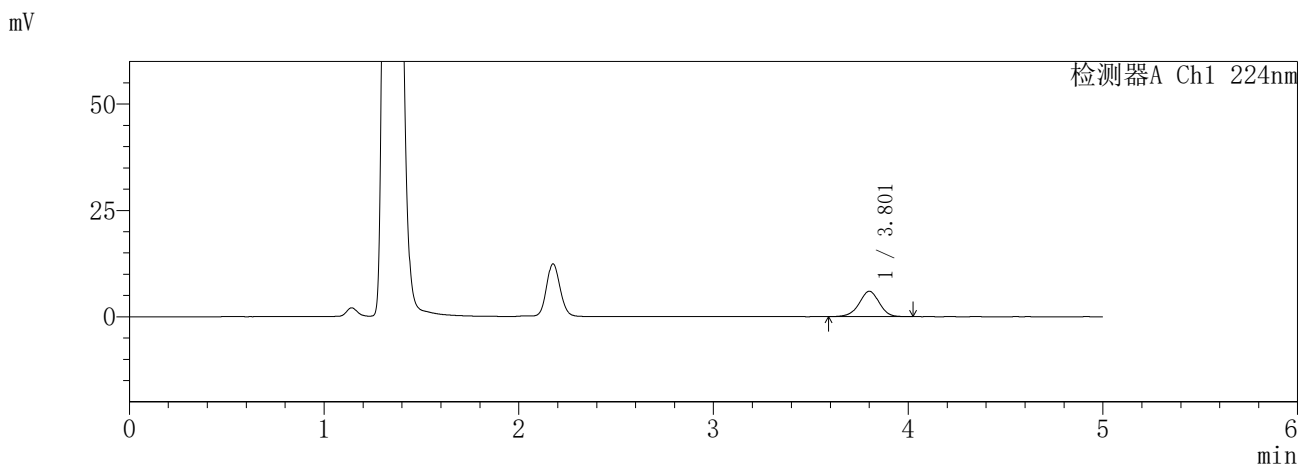
图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:50 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	3.801	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			

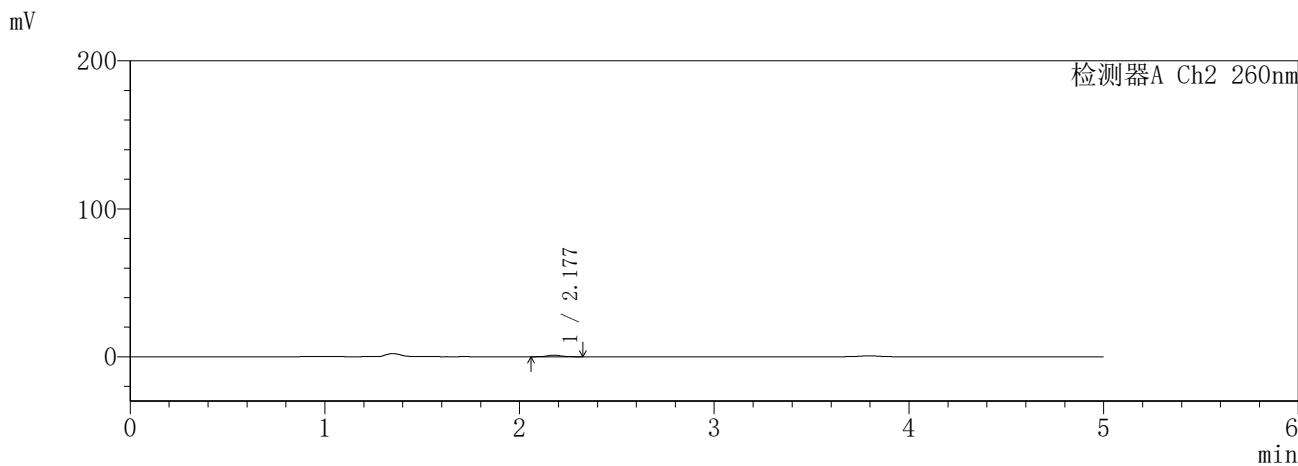
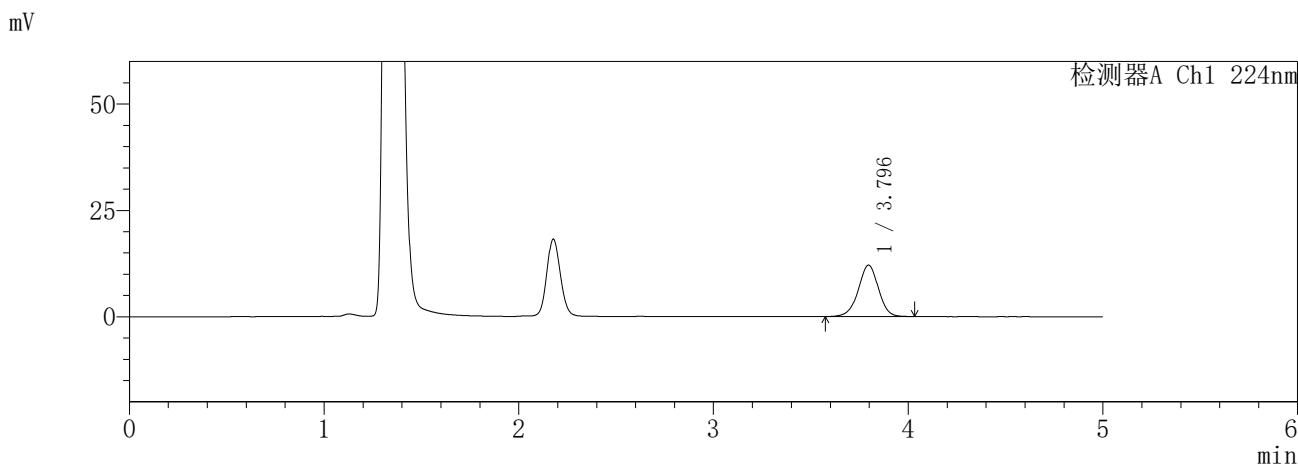
图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 04:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:57:53 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	3.796	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			

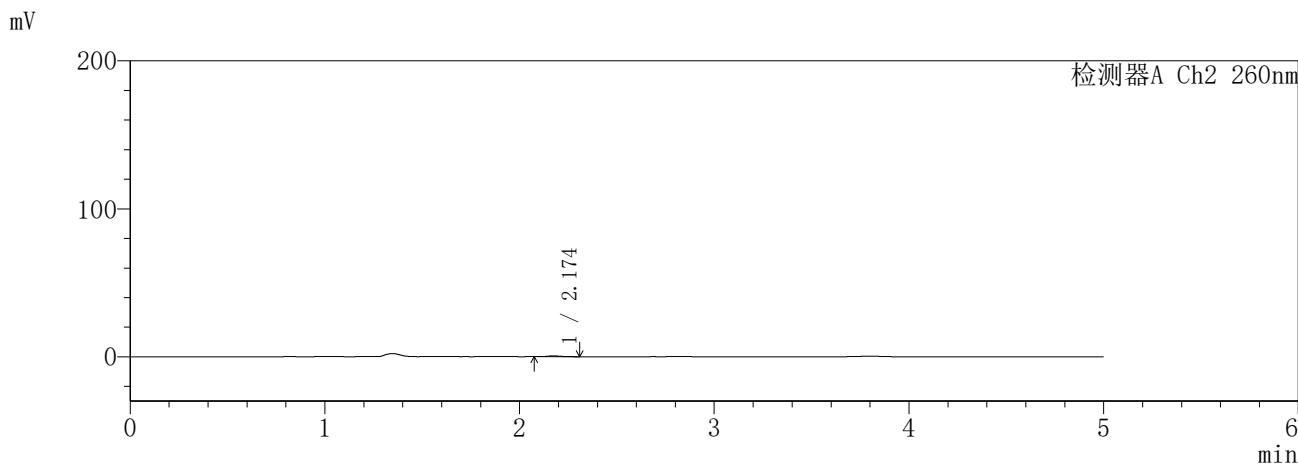
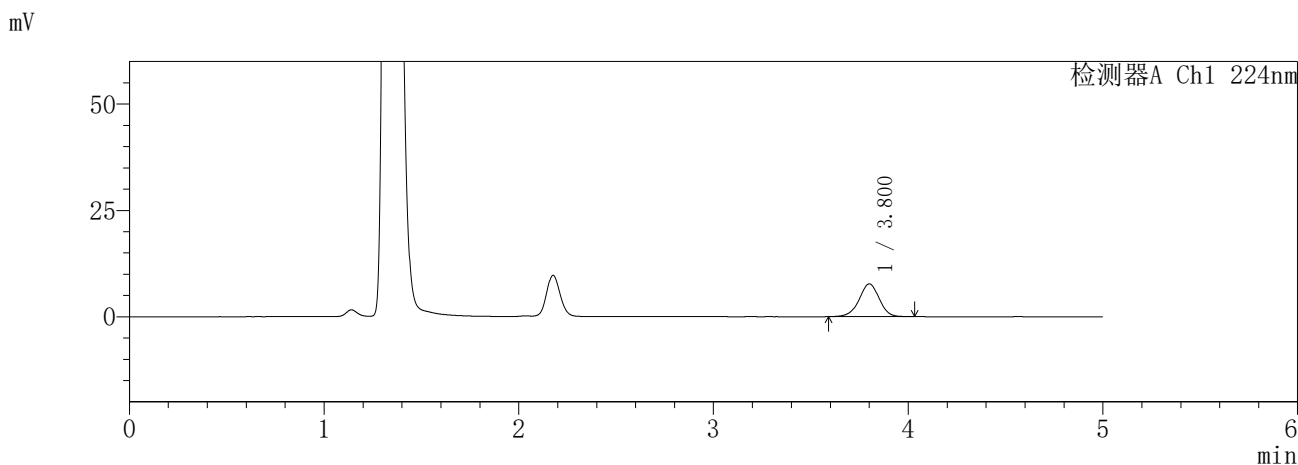
图225 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

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			

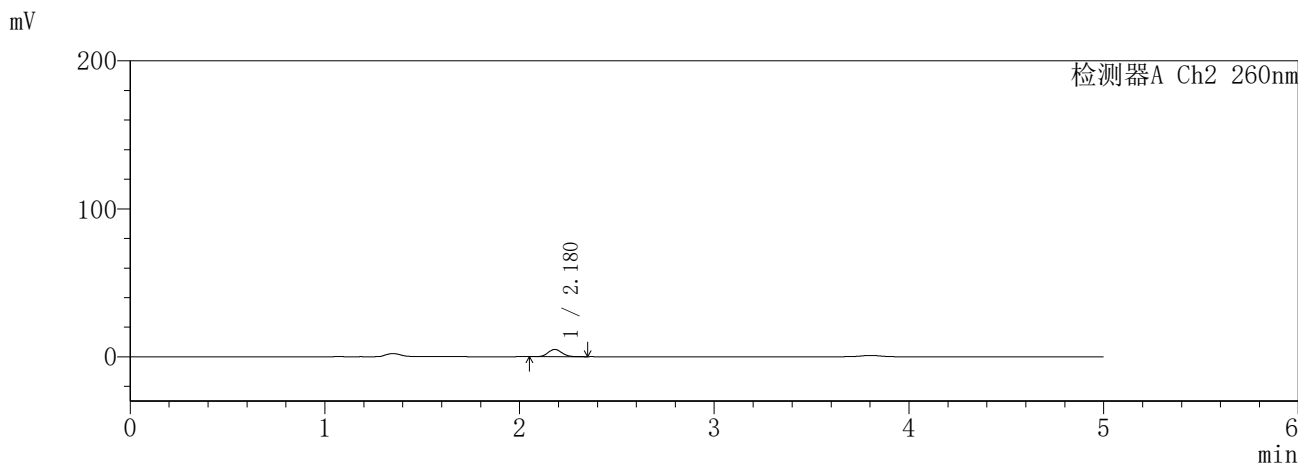
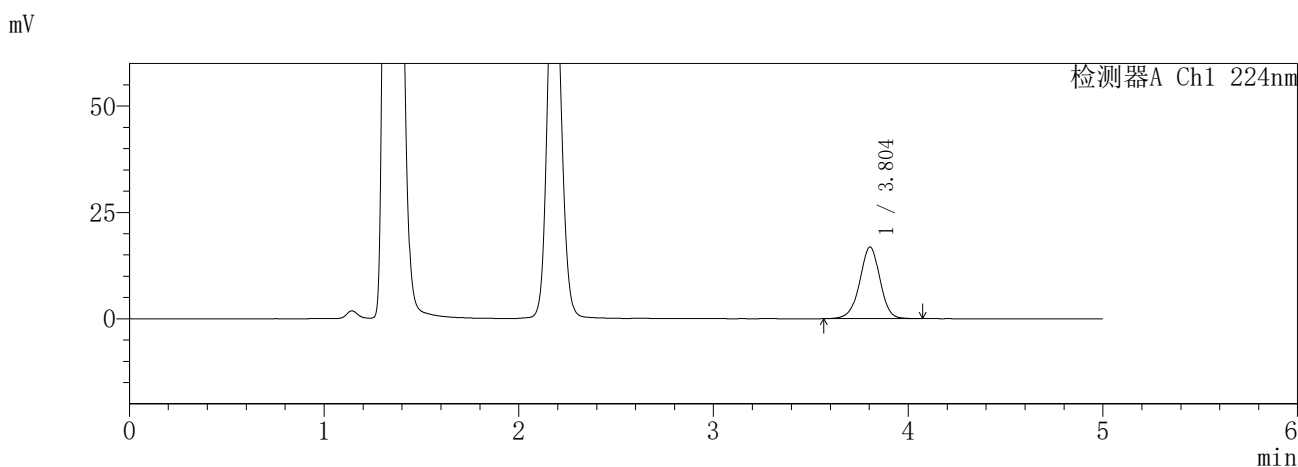
图226 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

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			

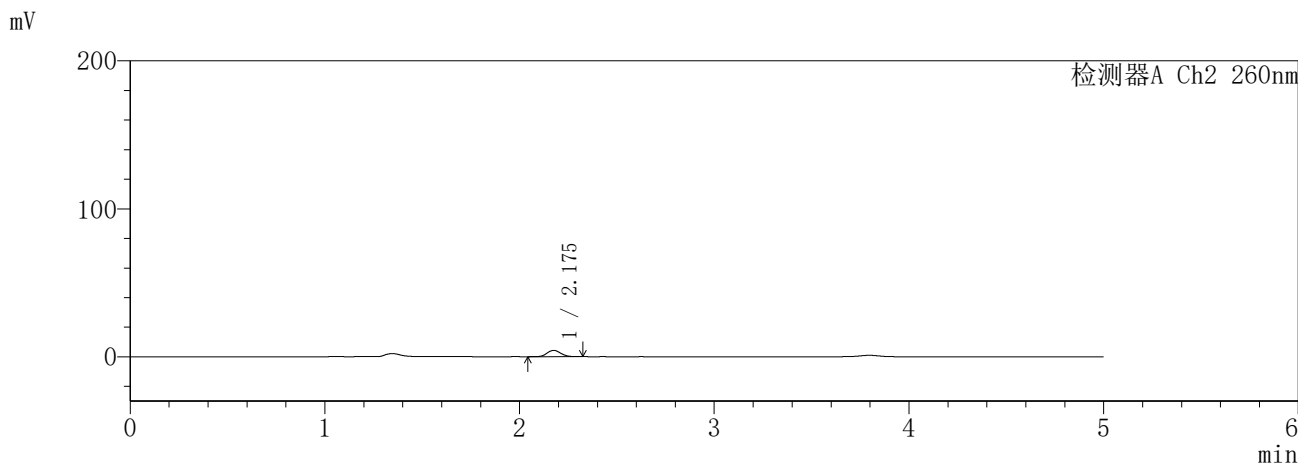
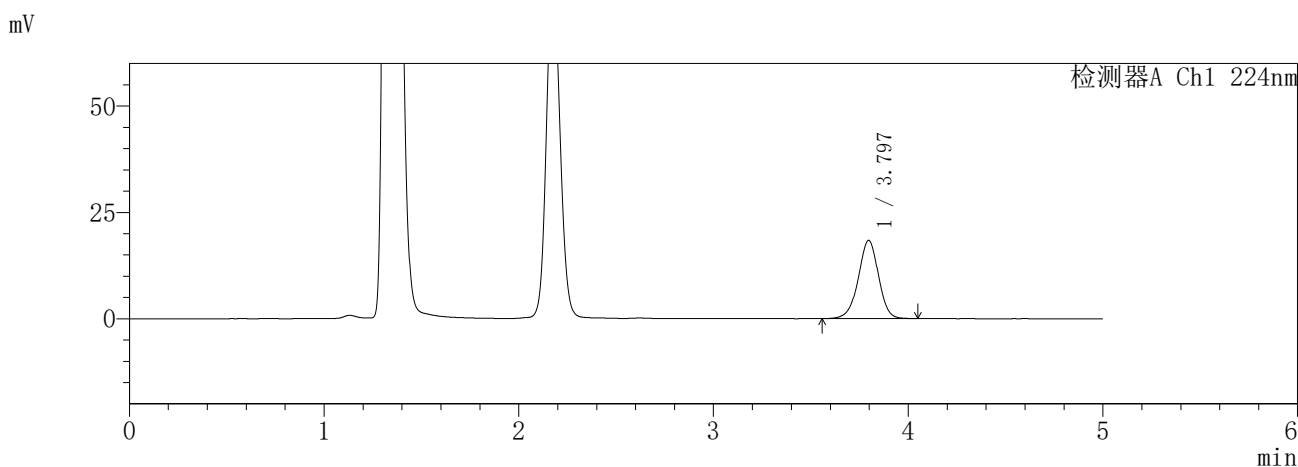
图227 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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			

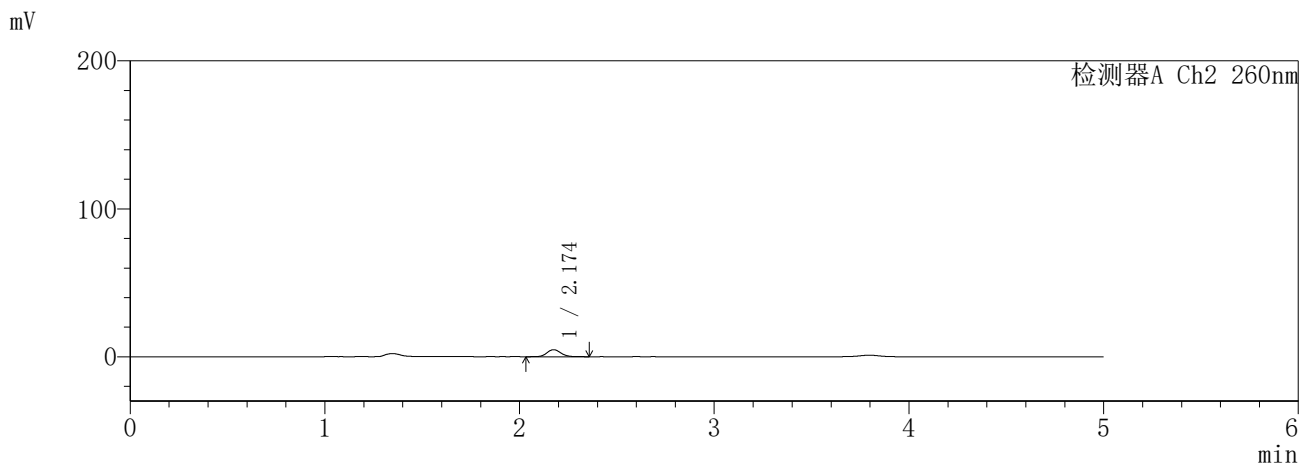
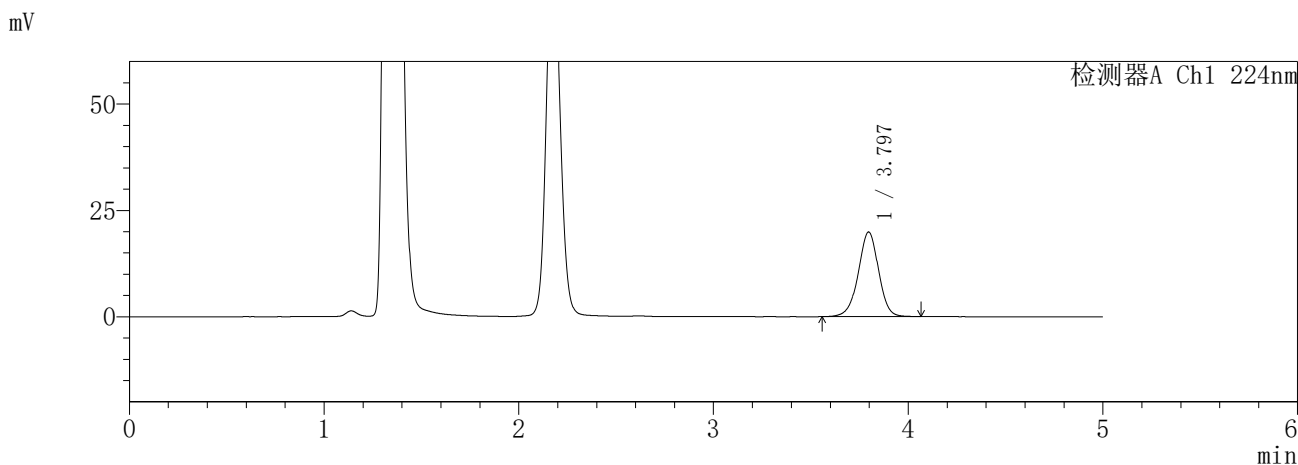
图228 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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			

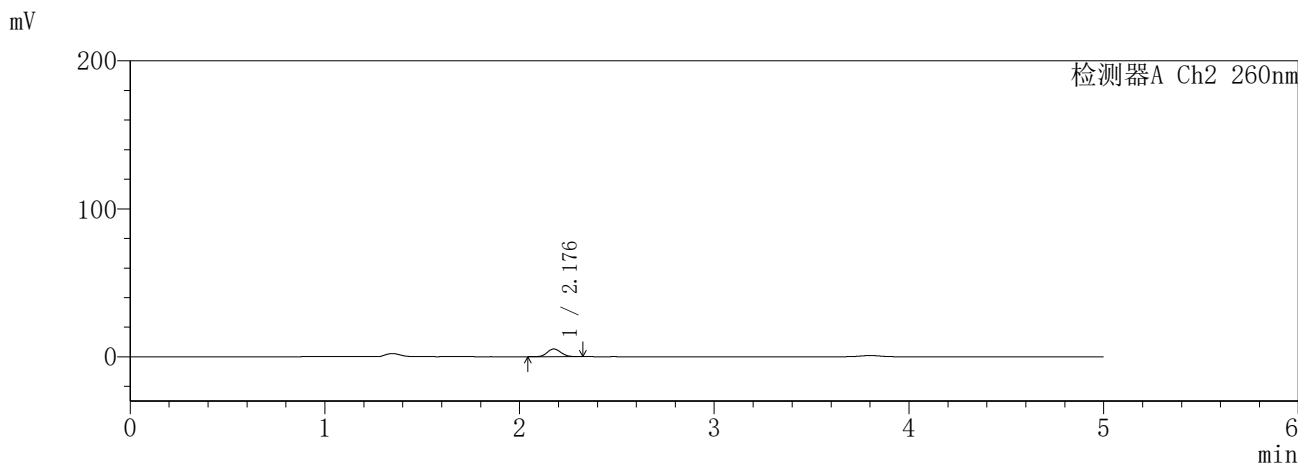
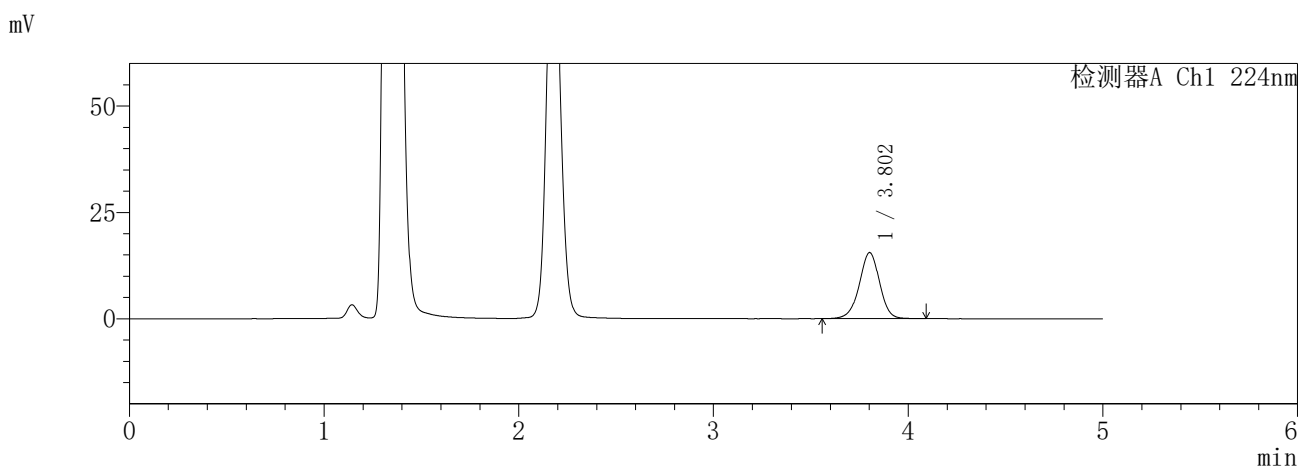
图229 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 05:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:58:07 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	3.802	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			

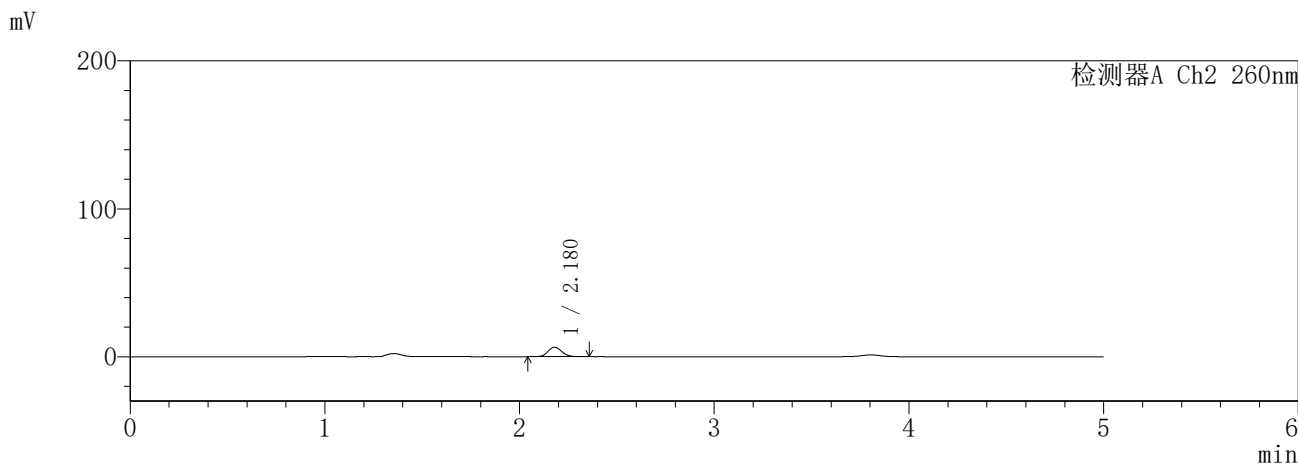
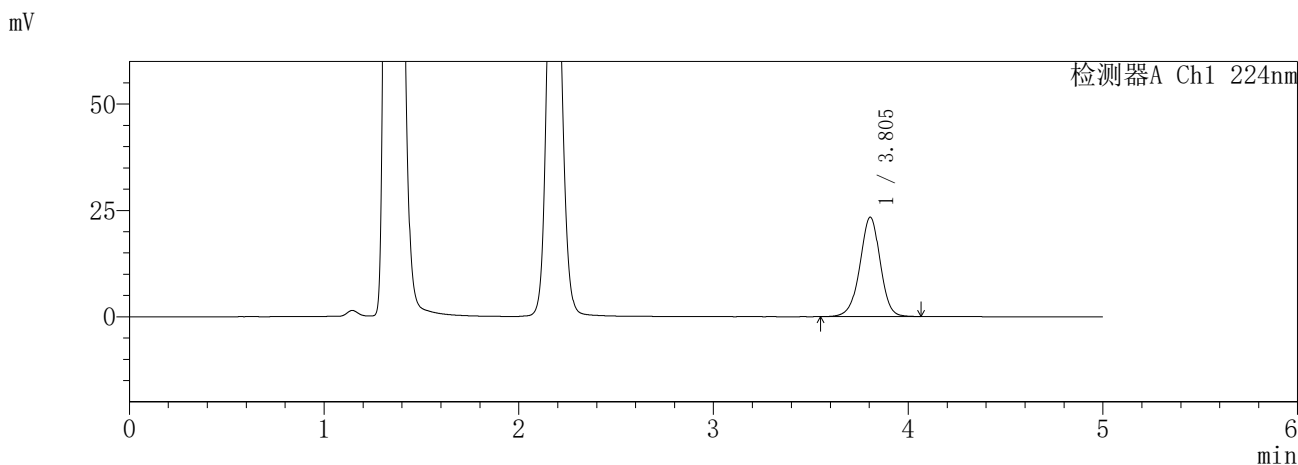
图230 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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			

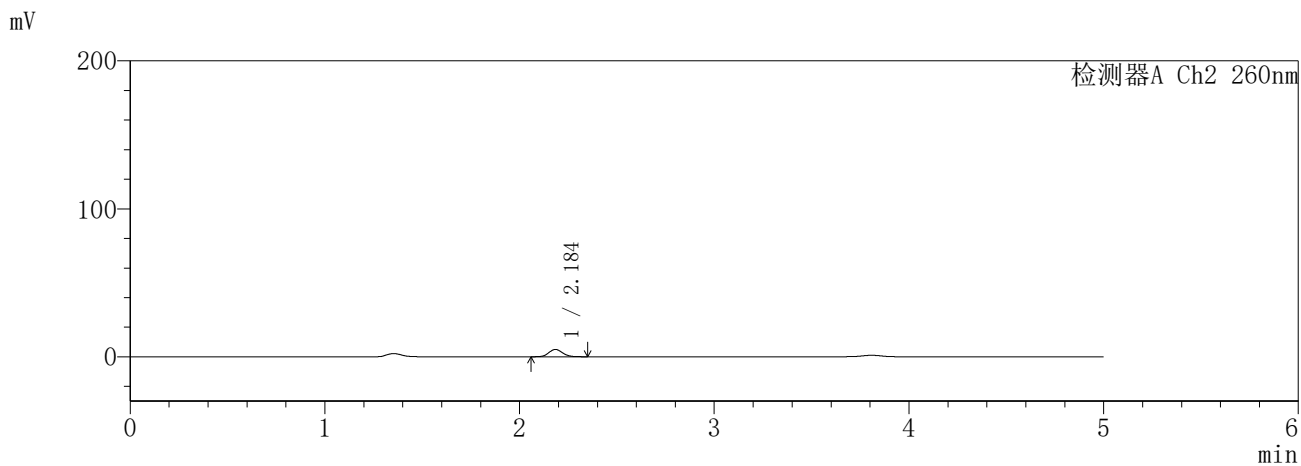
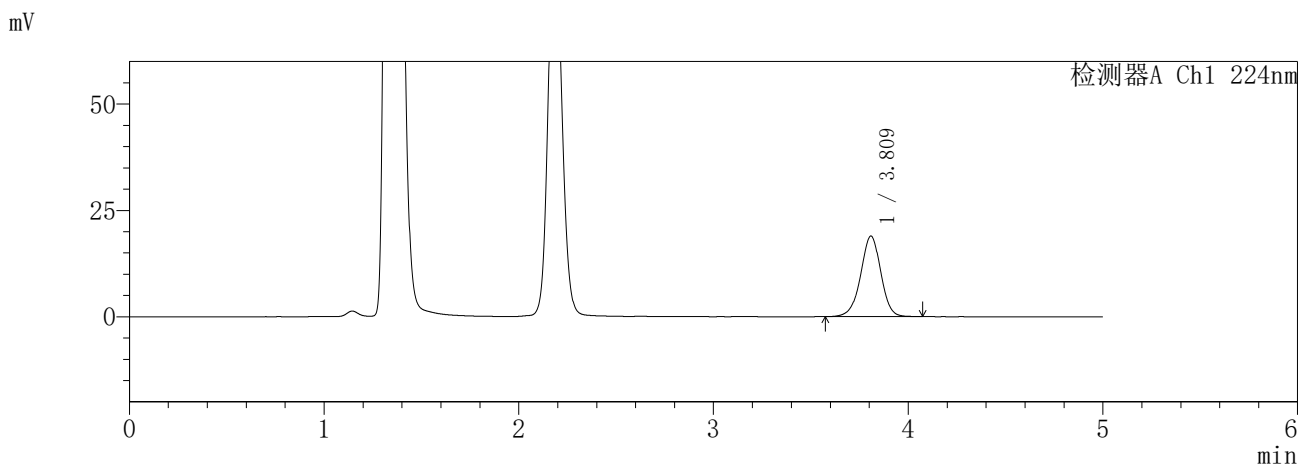
图231 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

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			

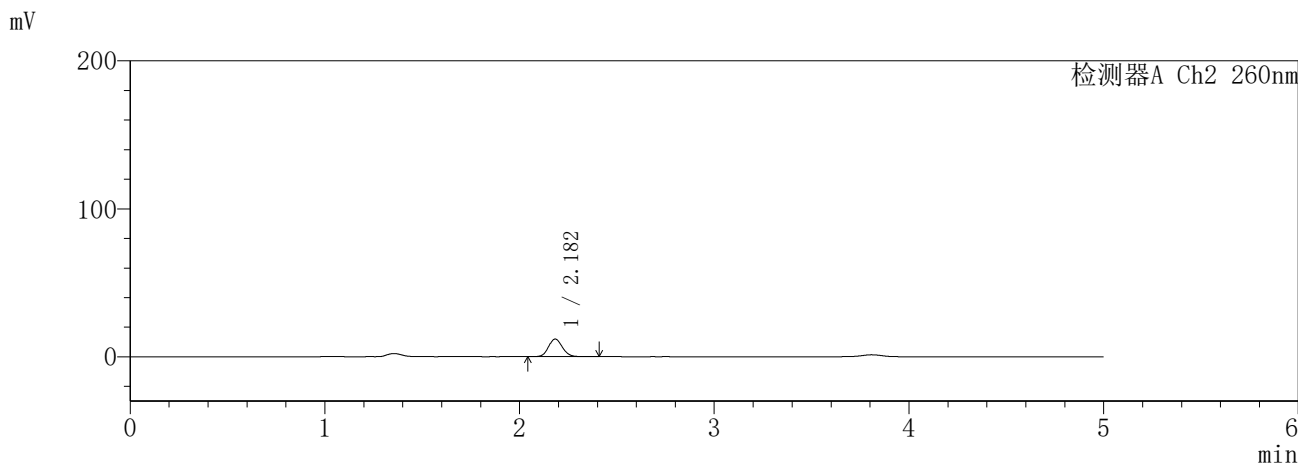
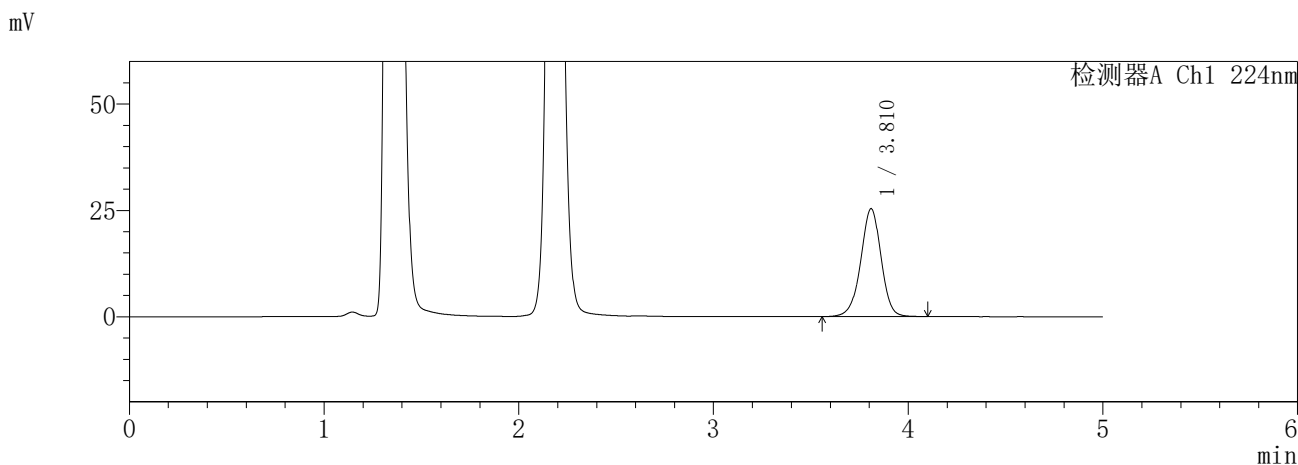
图232 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

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			

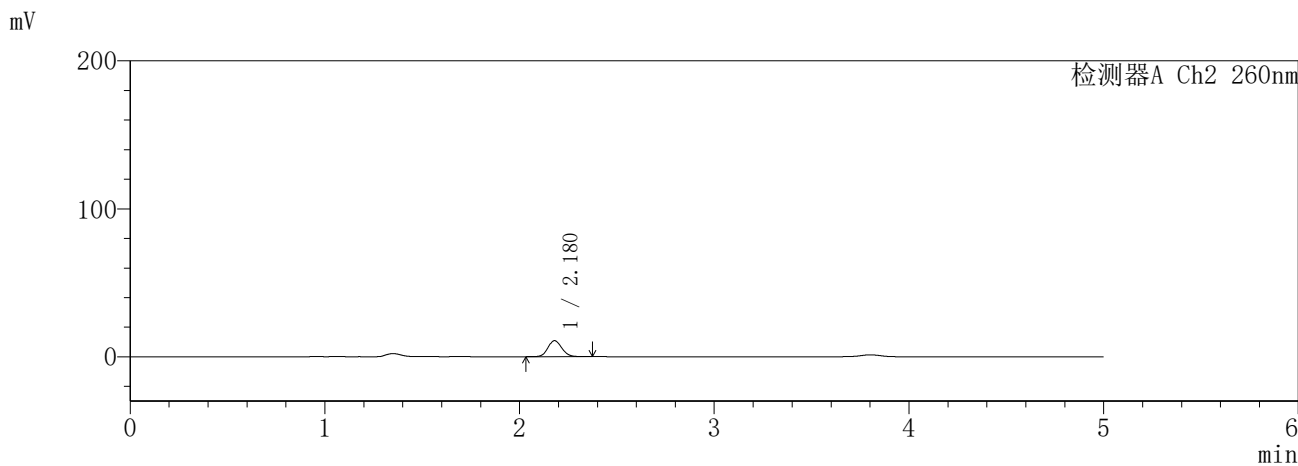
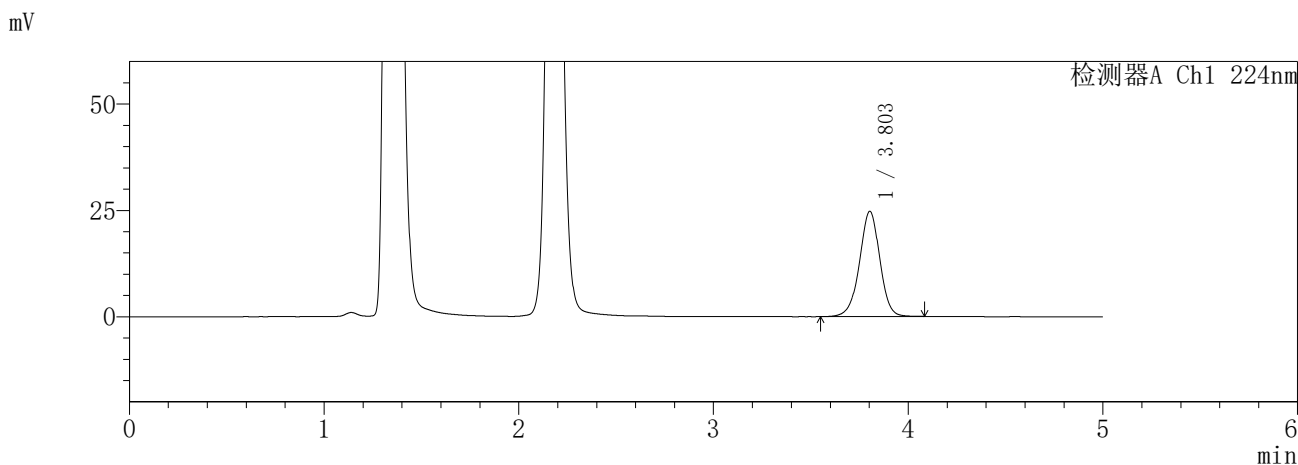
图233 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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			

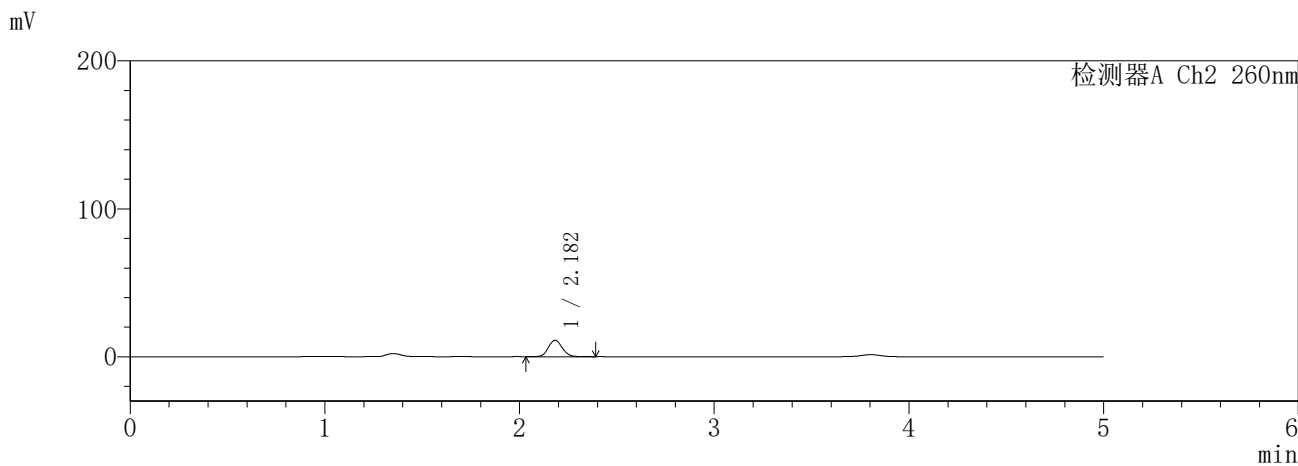
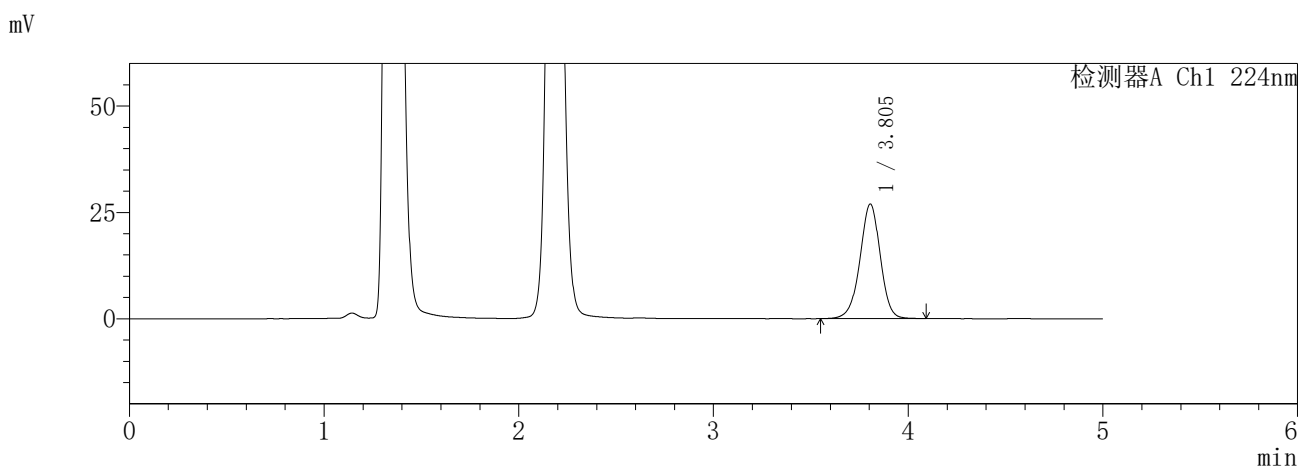
图234 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 05:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:58:20 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	3.805	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			

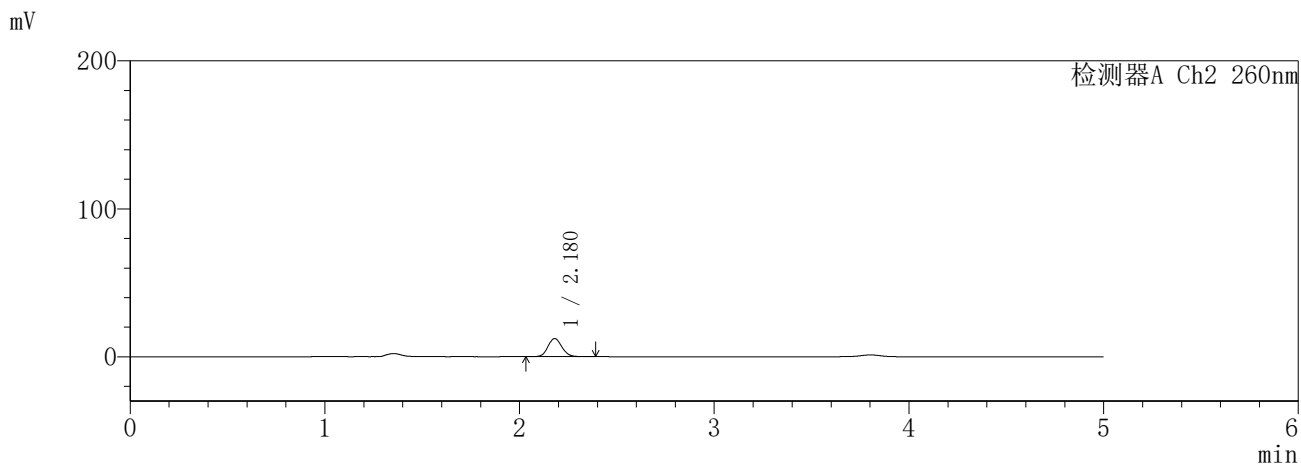
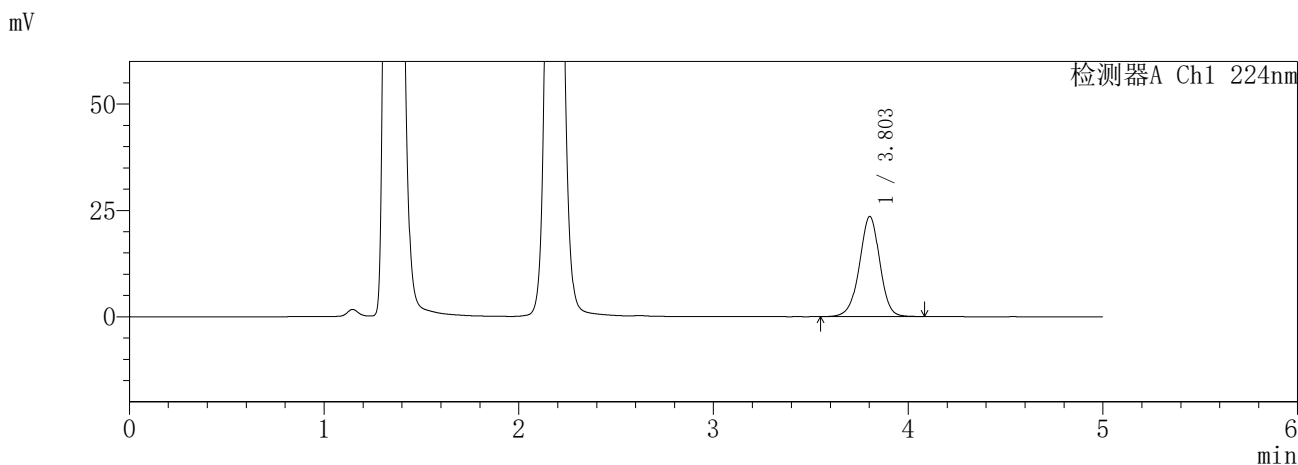
图235 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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			

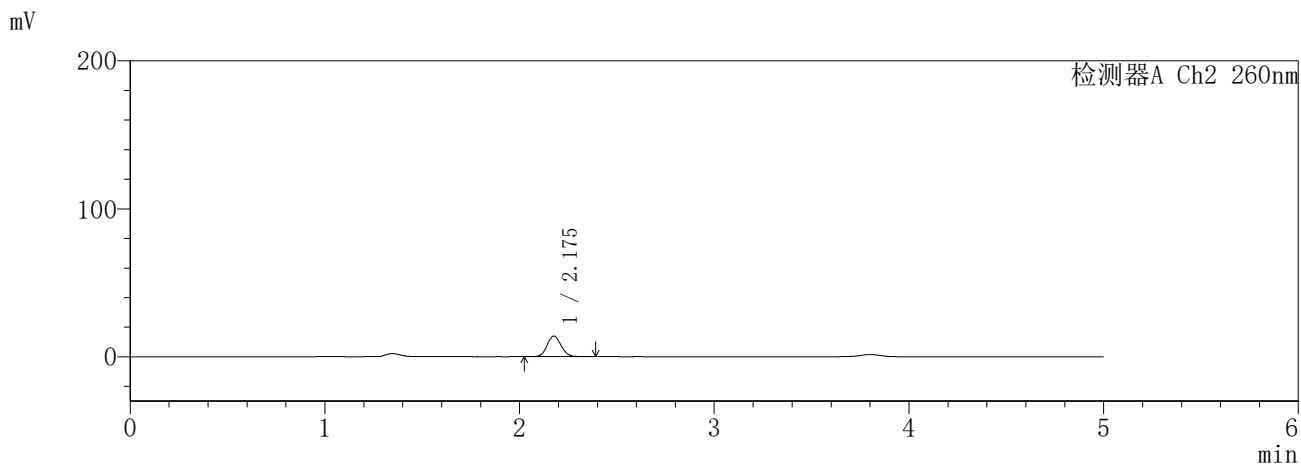
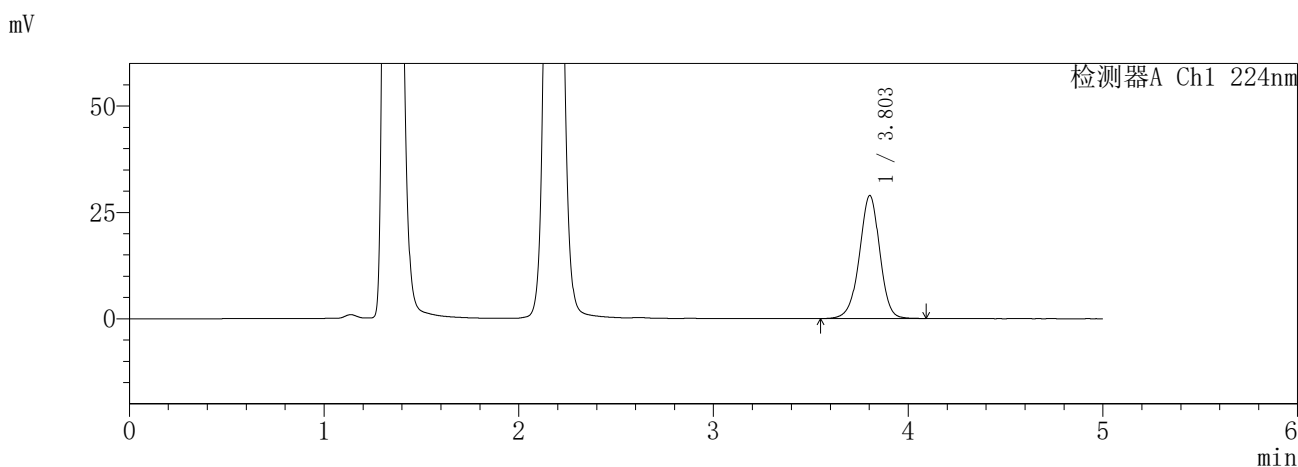
图236 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

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			

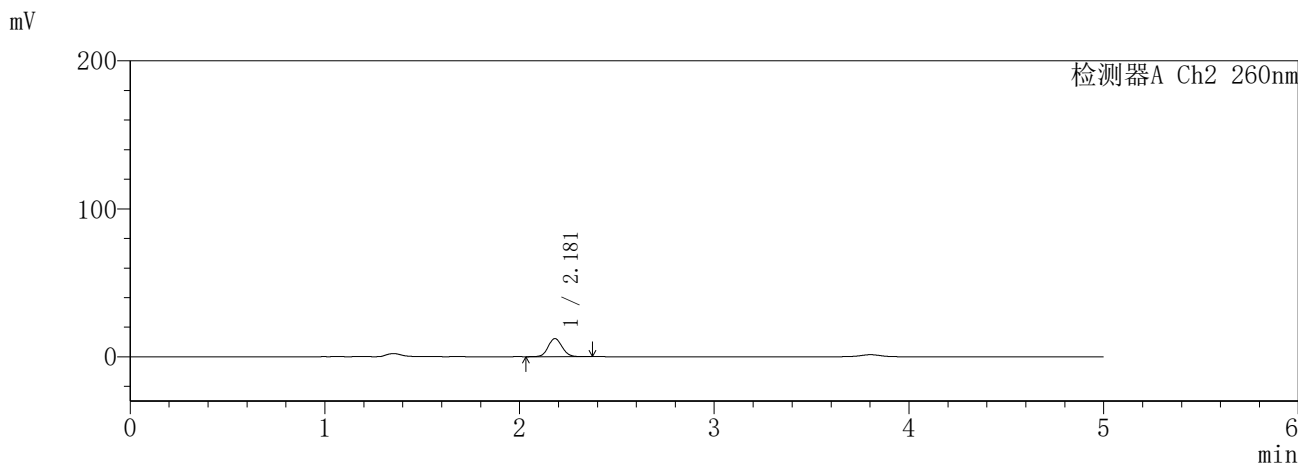
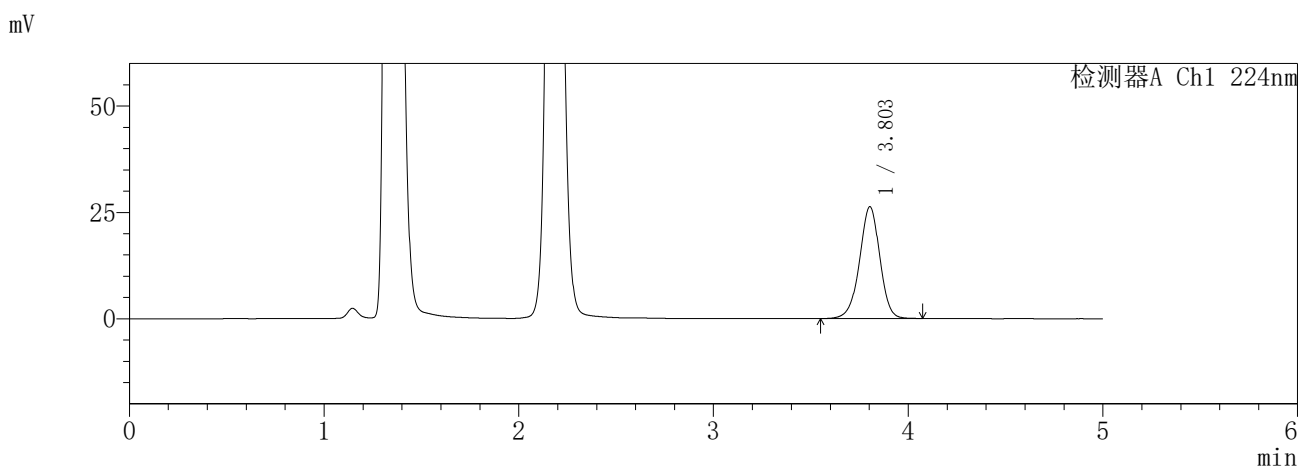
图237 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

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			

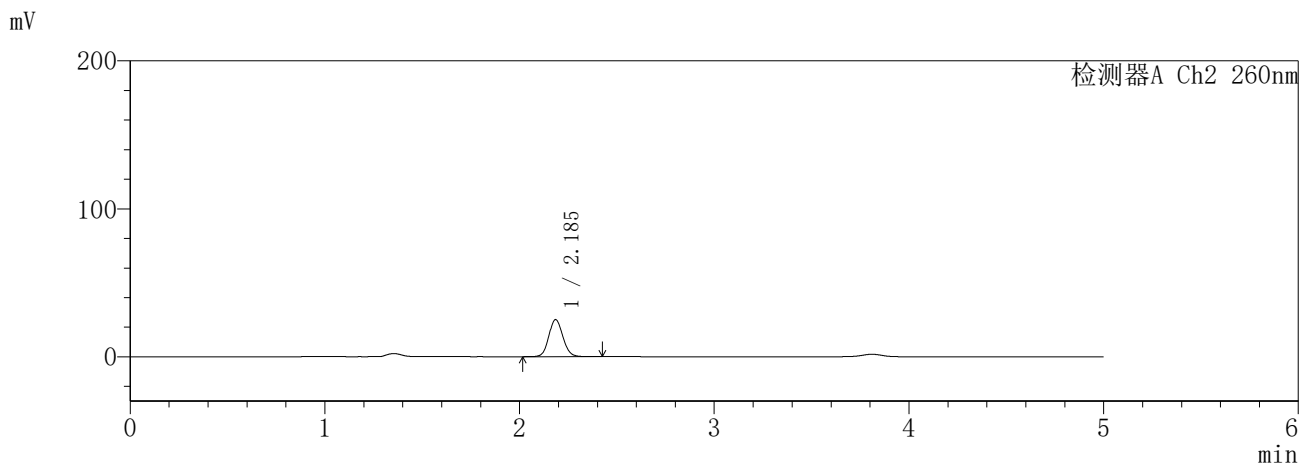
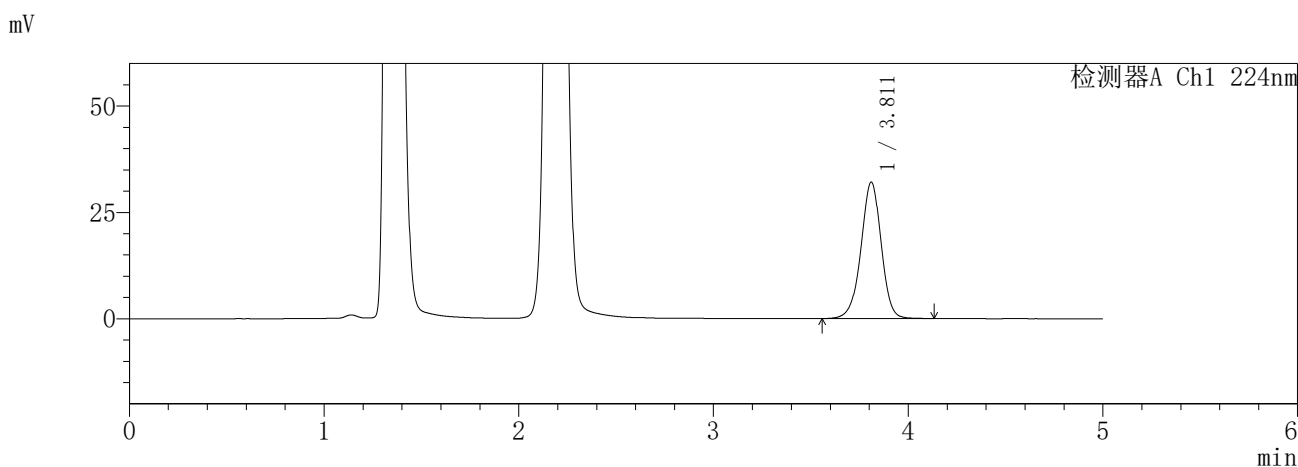
图238 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

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			

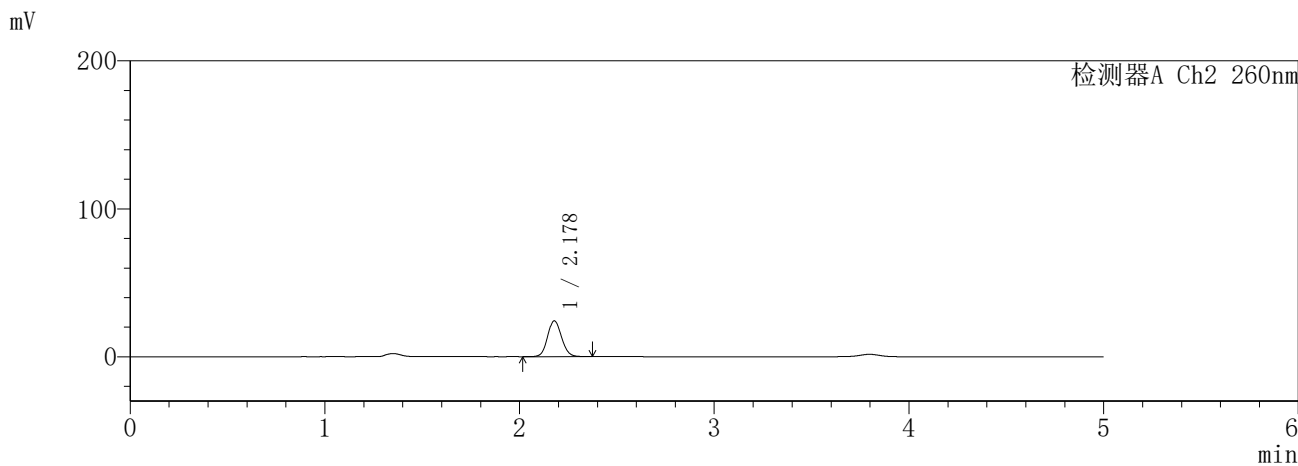
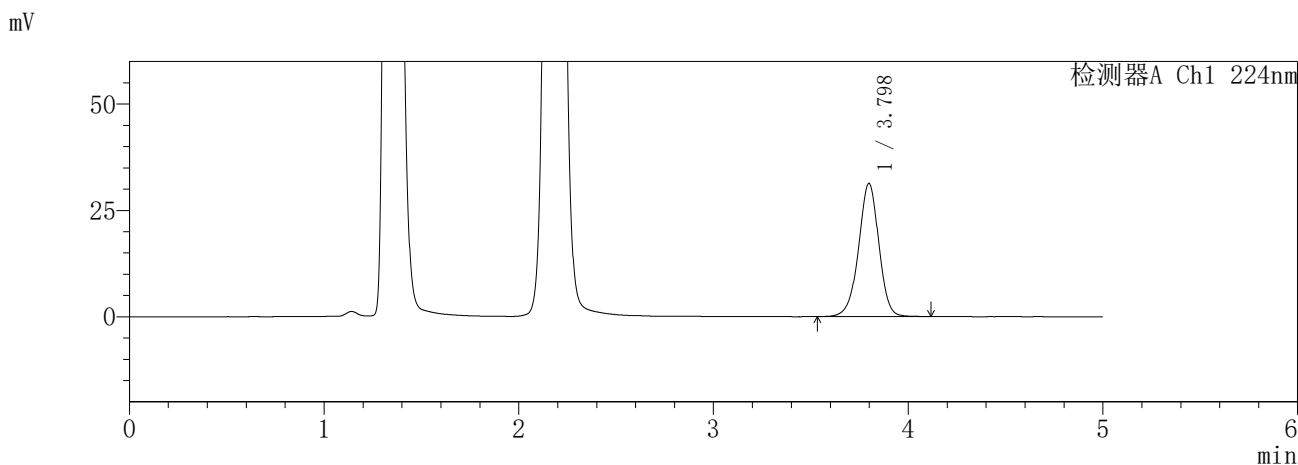
图239 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

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			

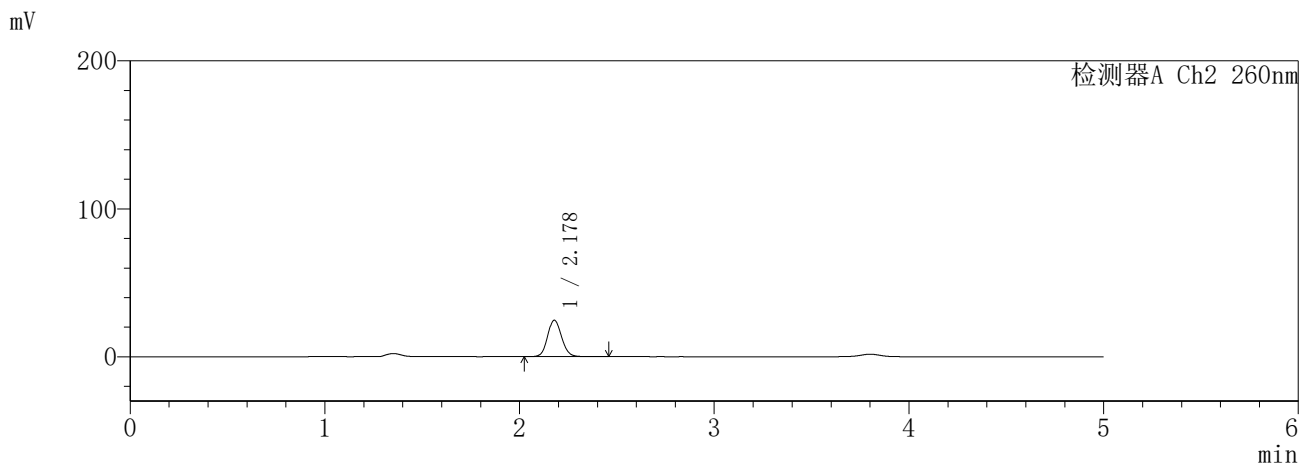
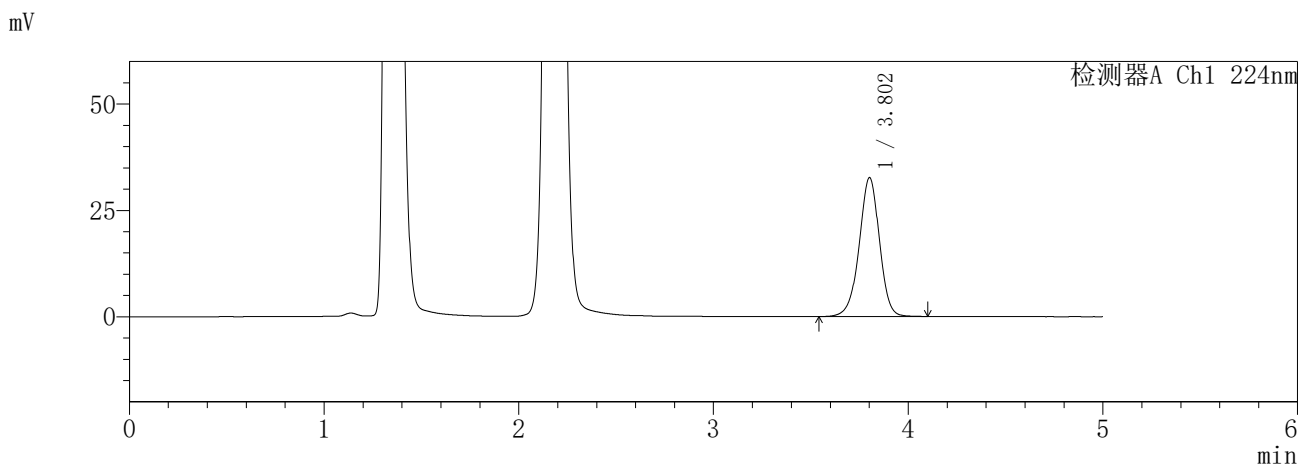
图240 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

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			

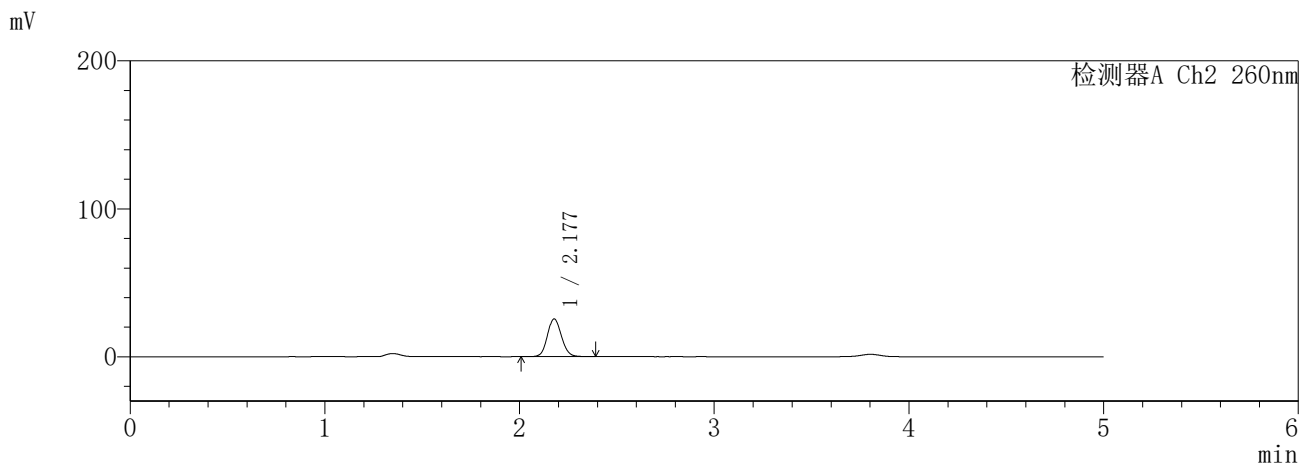
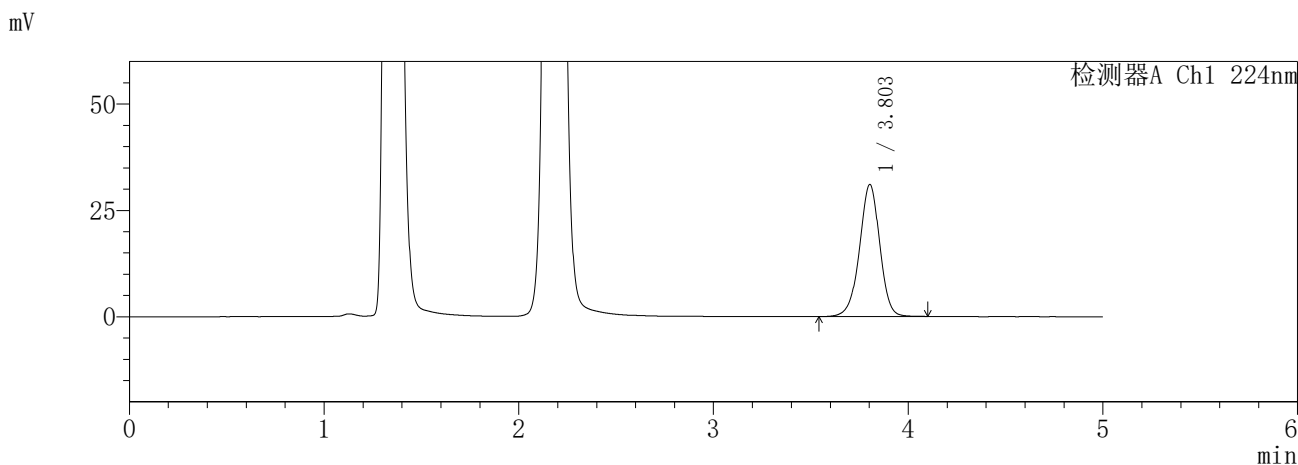
图241 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

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			

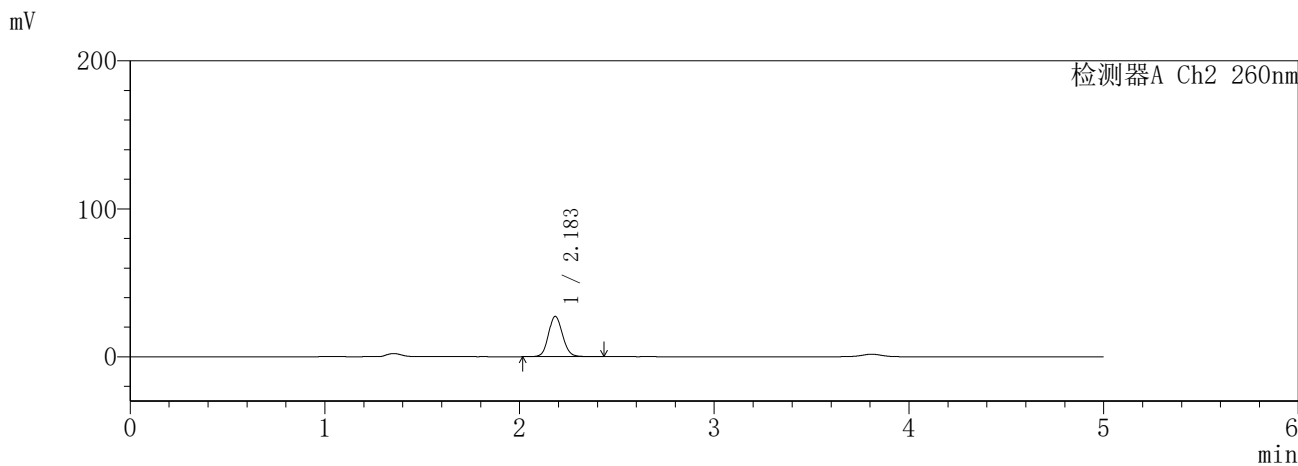
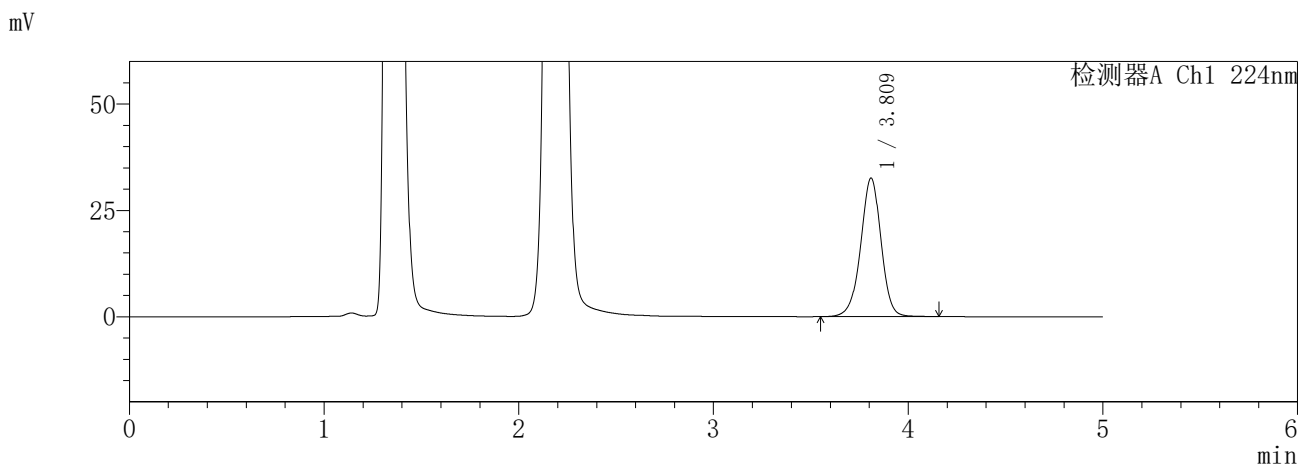
图242 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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			

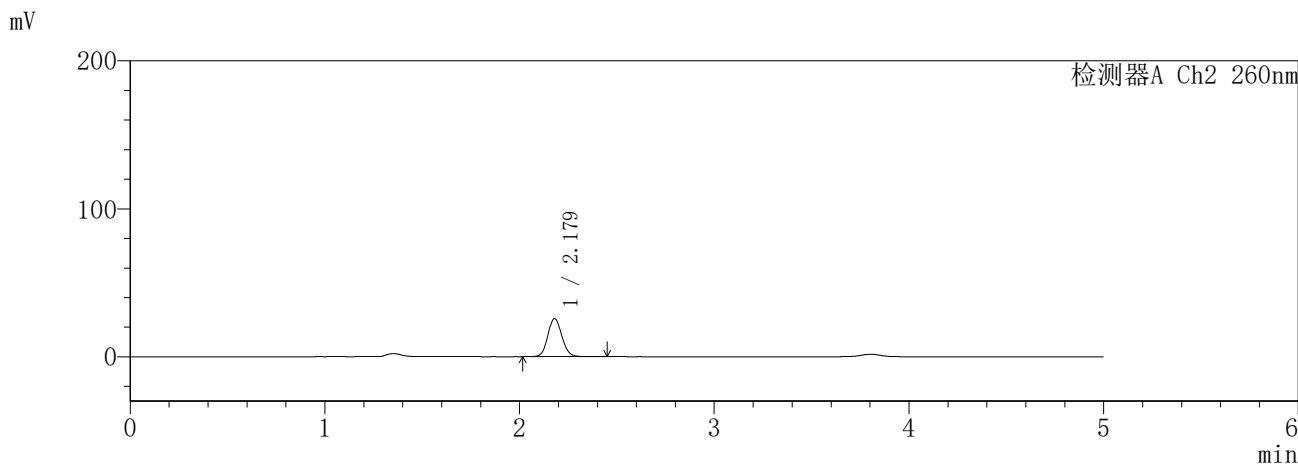
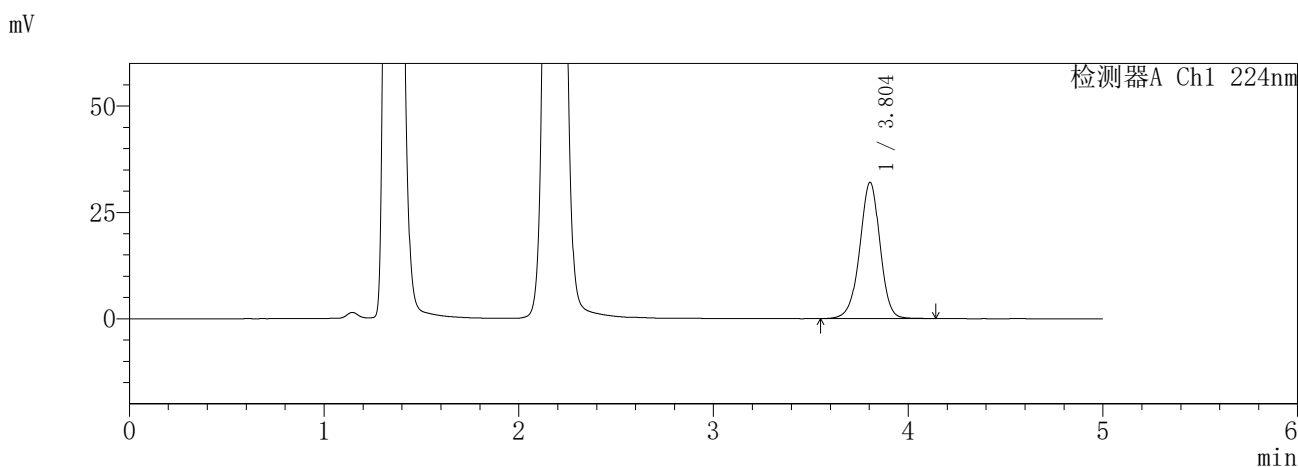
图243 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

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	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 06:37:17	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:58:45		
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	3.804	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			

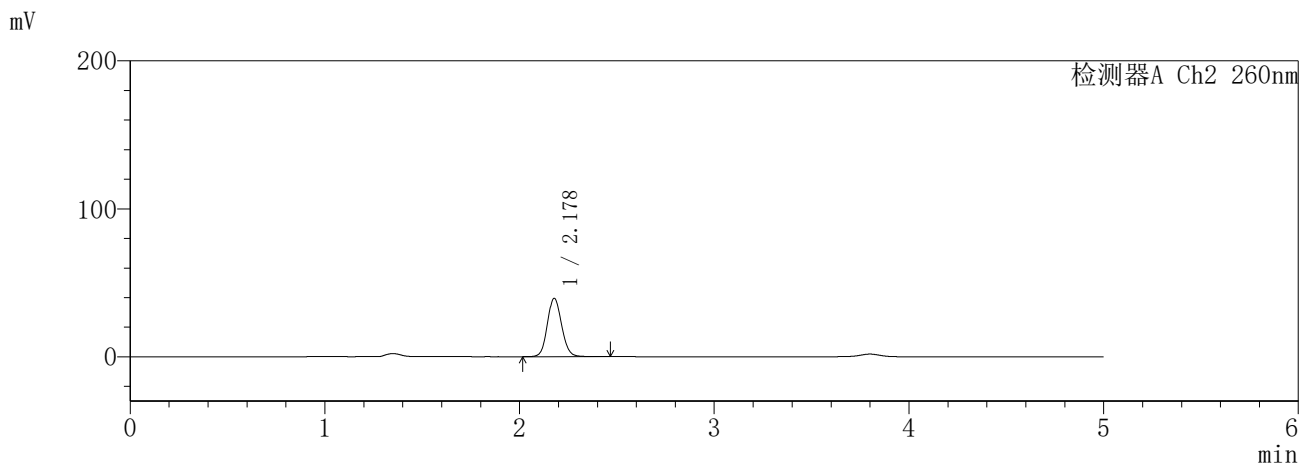
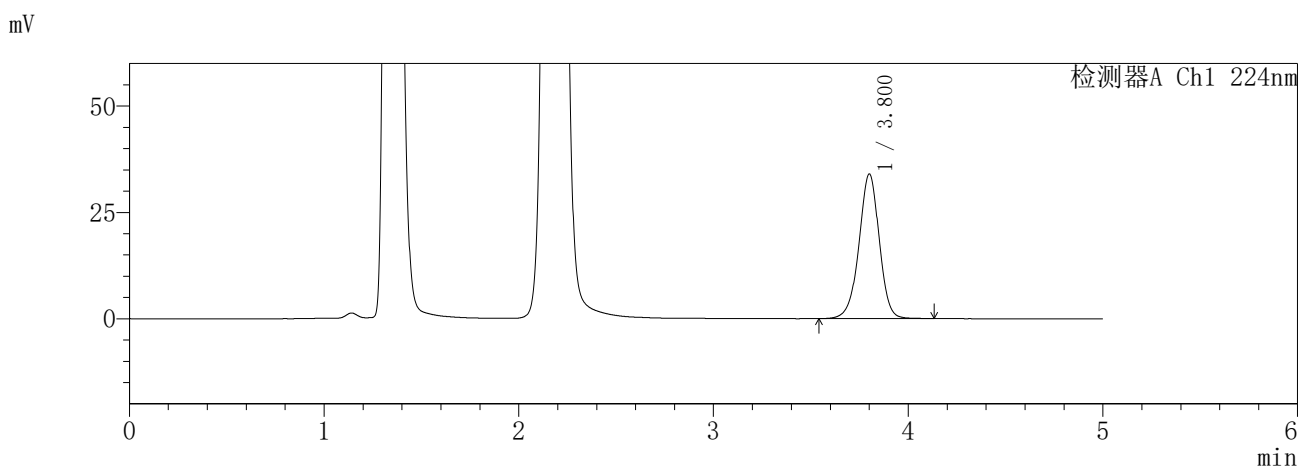
图244 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 06:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:58:48 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	3.800	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			

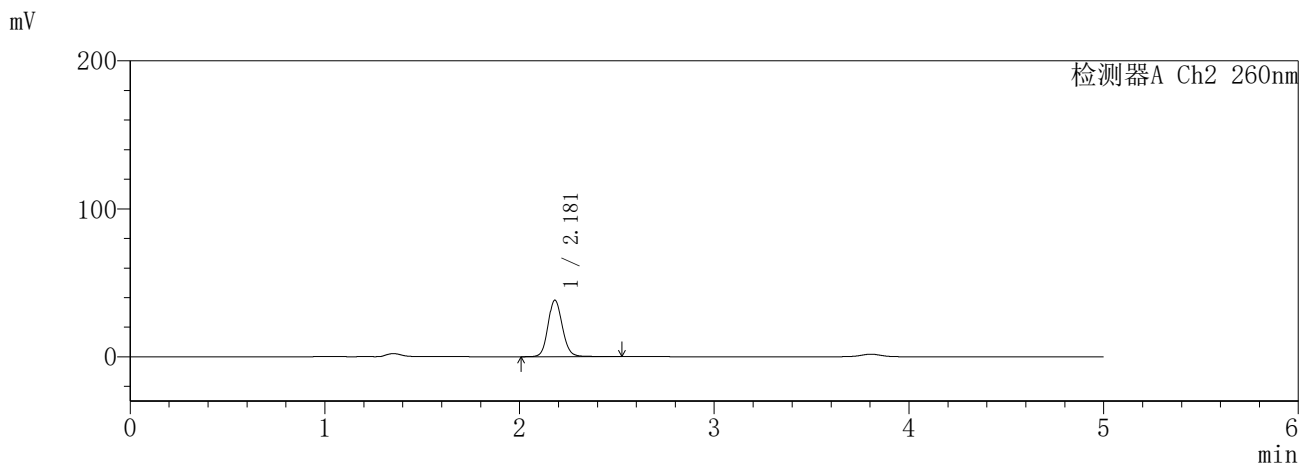
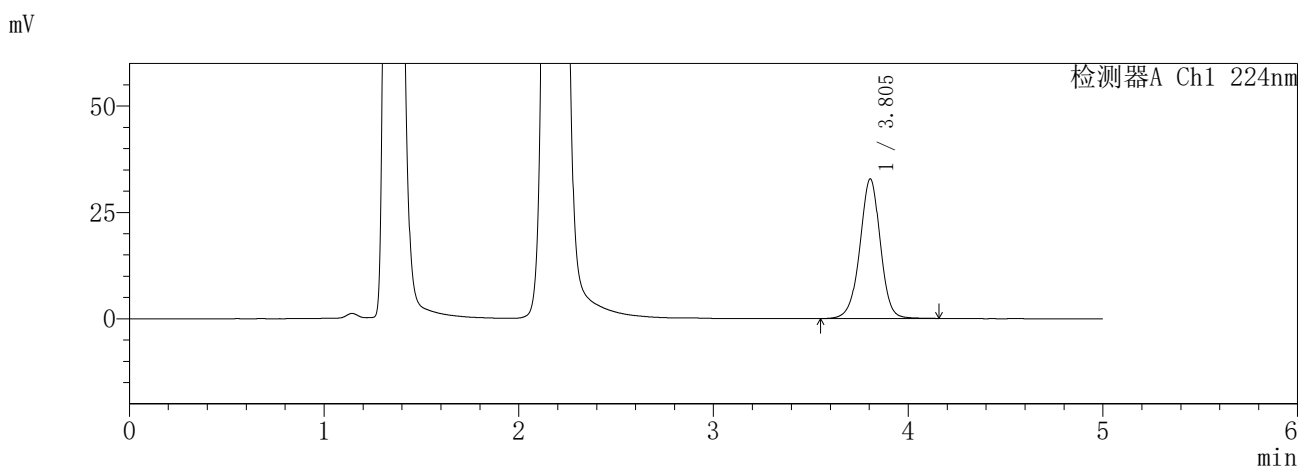
图245 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

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			

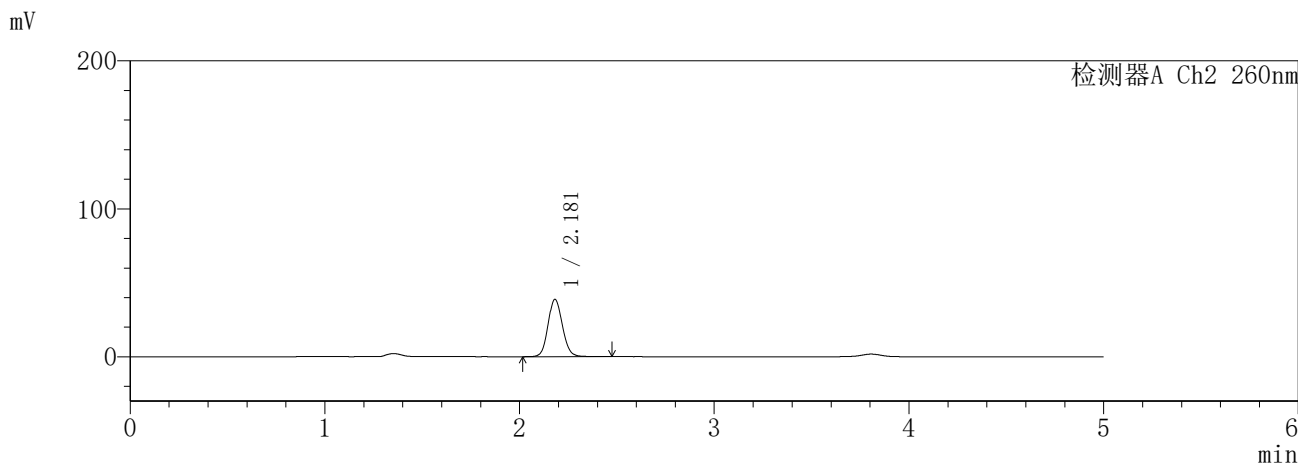
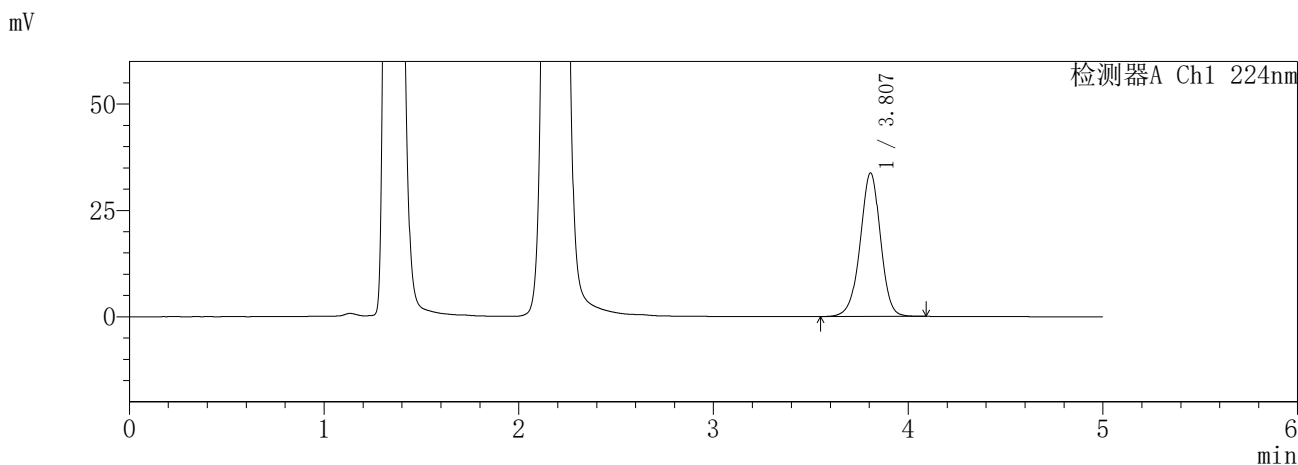
图246 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

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			

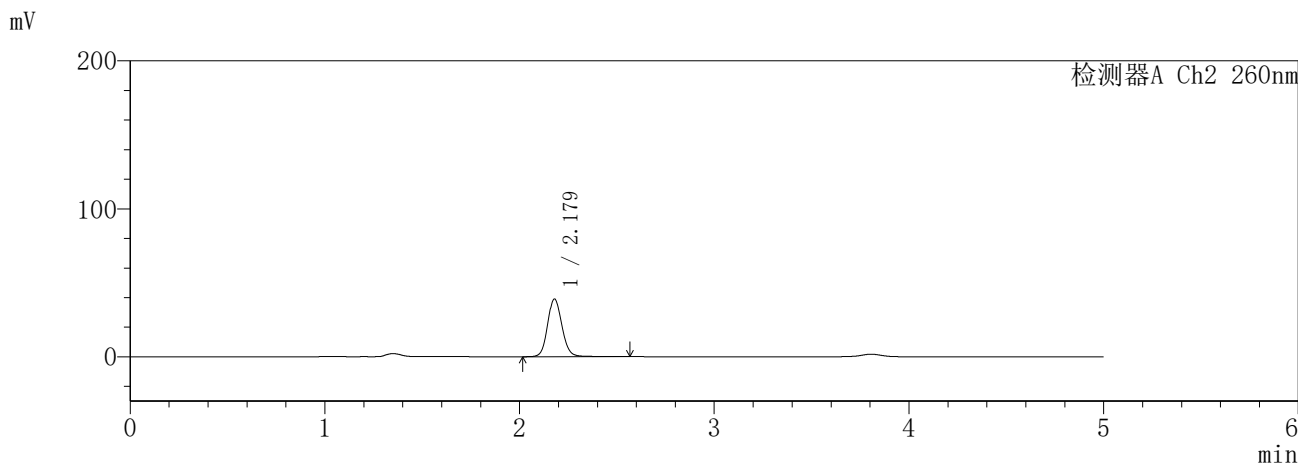
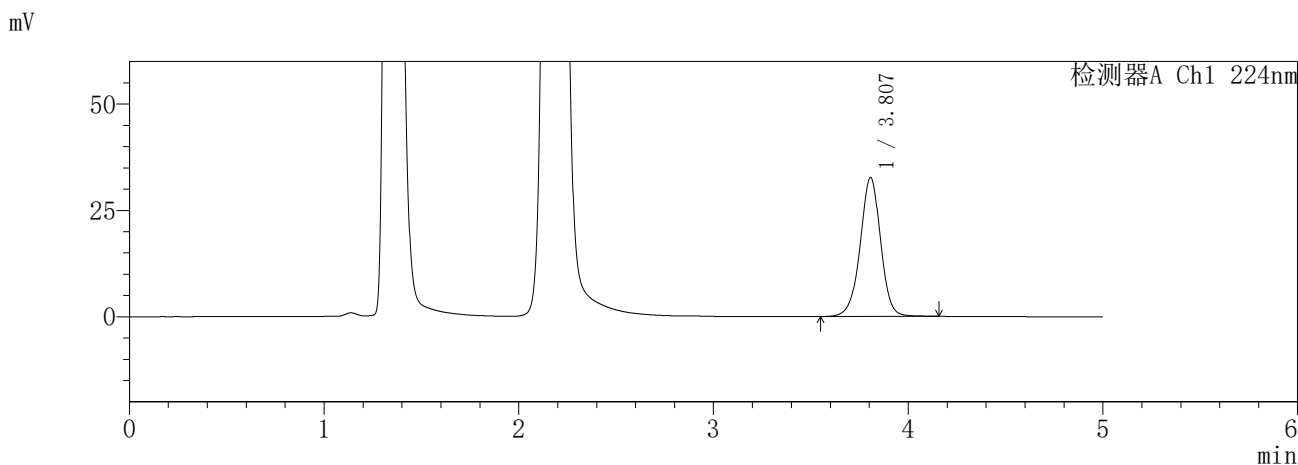
图247 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

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			

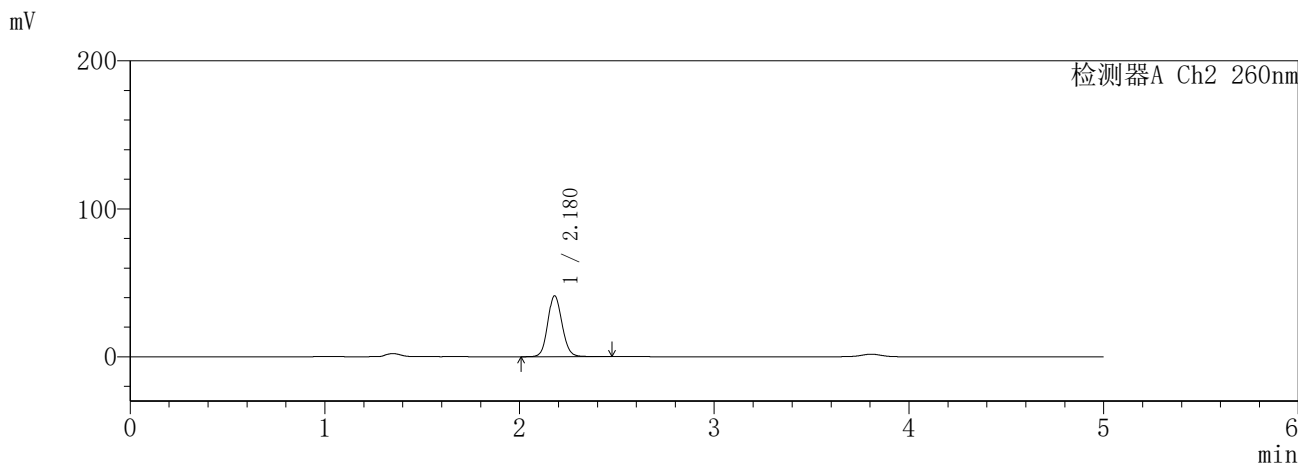
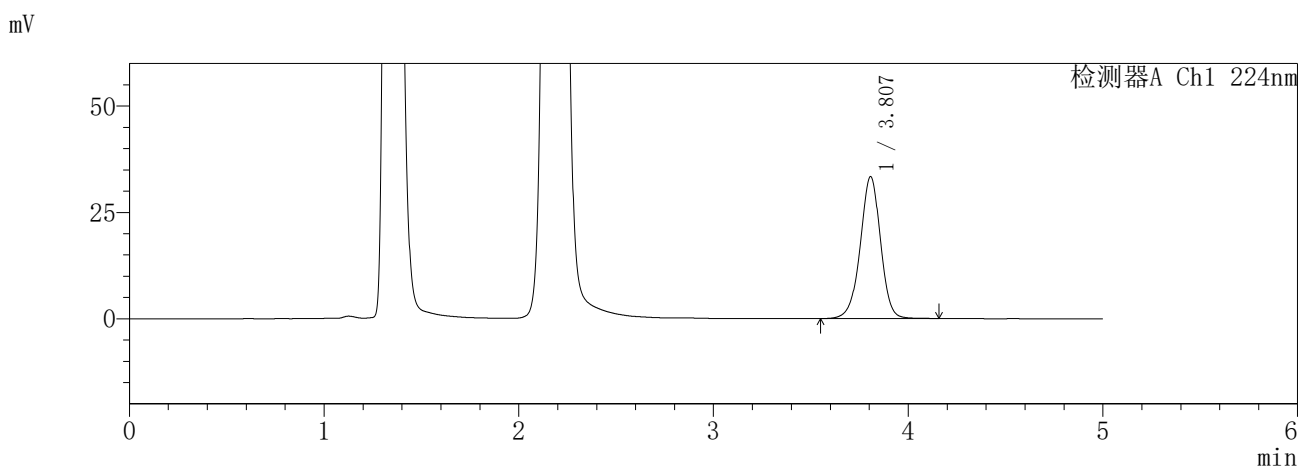
图248 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

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			

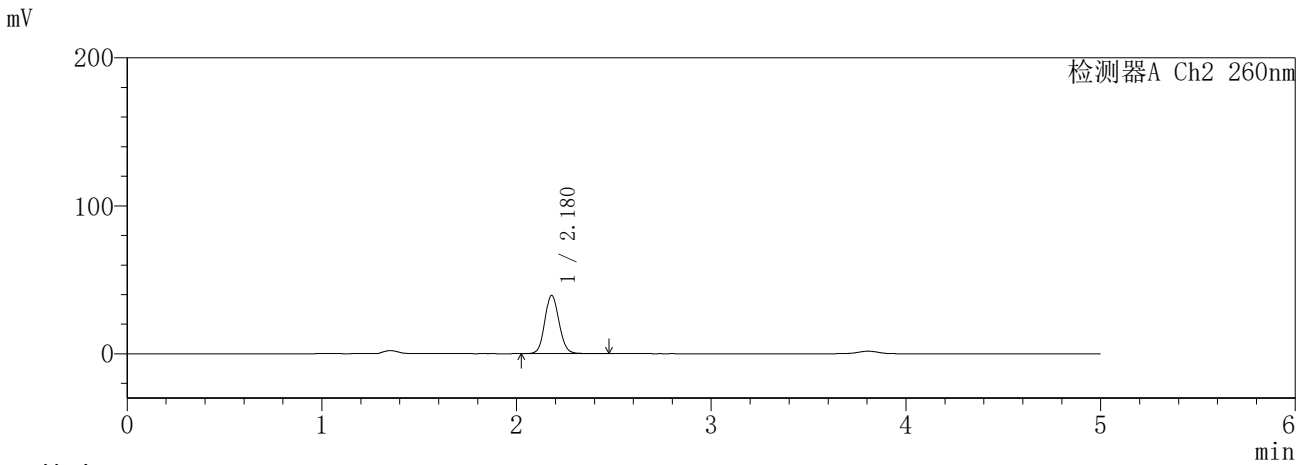
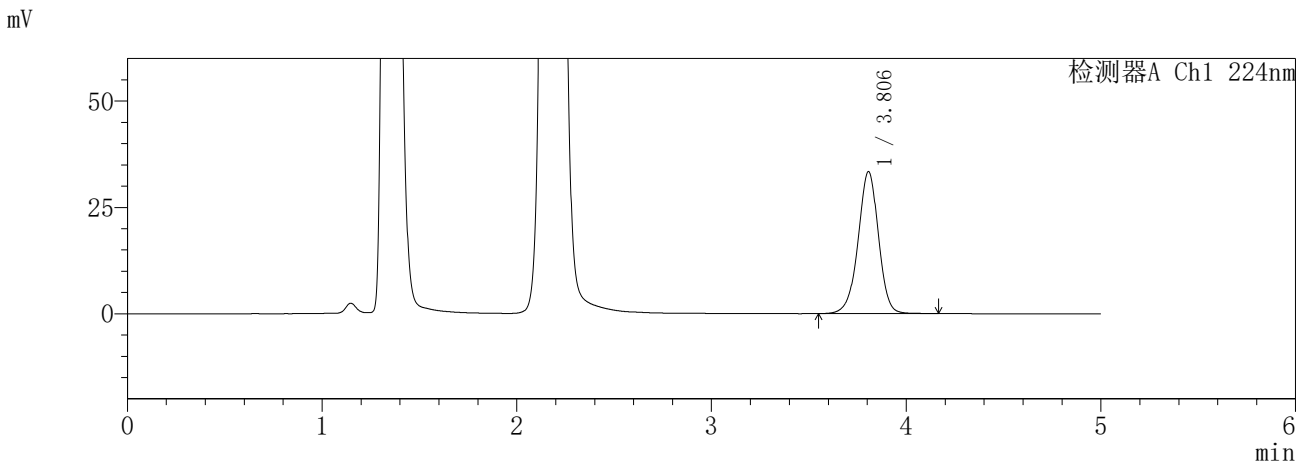
图249 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 07:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:01 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	3.806	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			

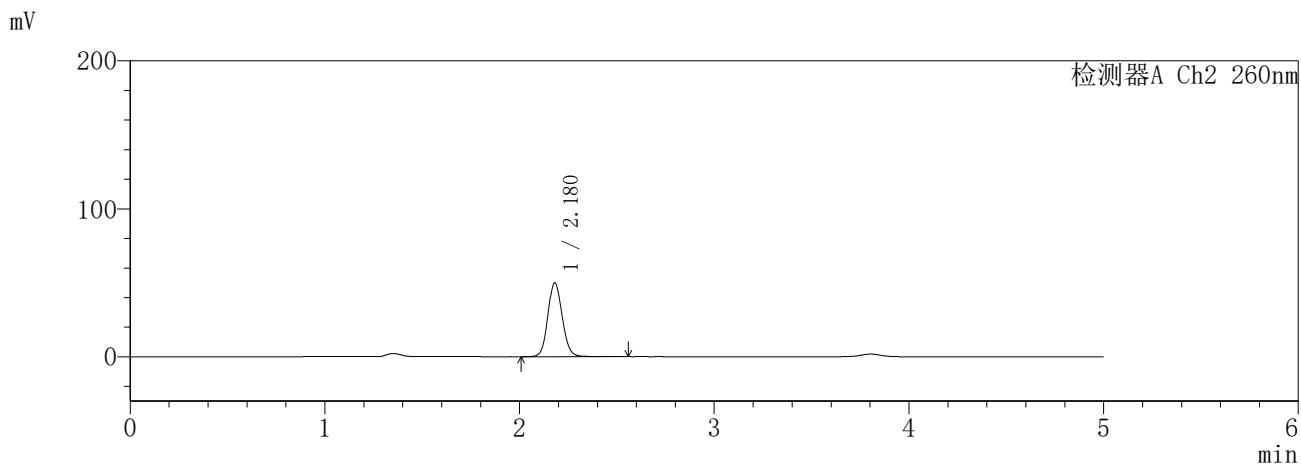
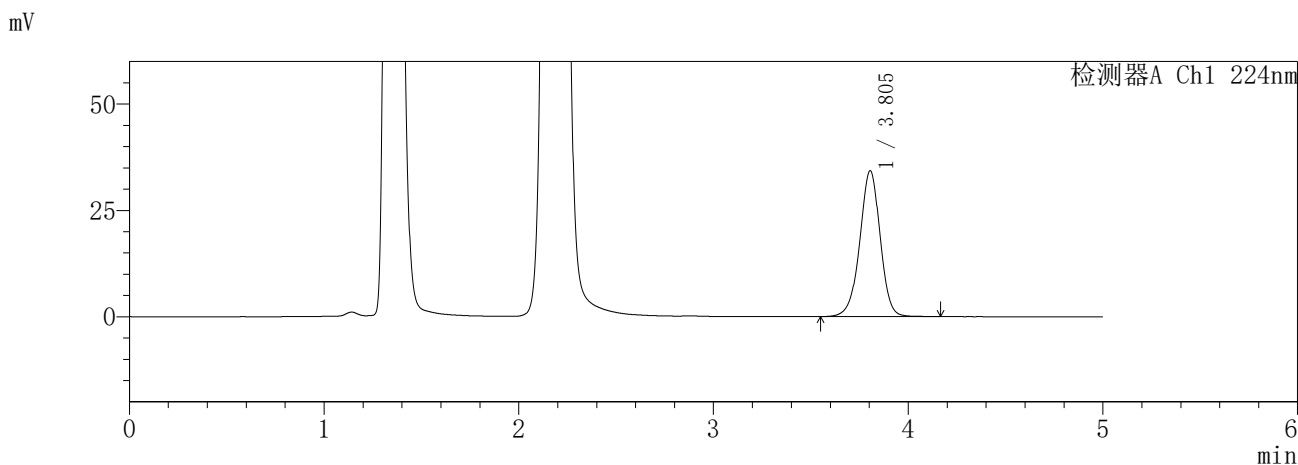
图250 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

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			

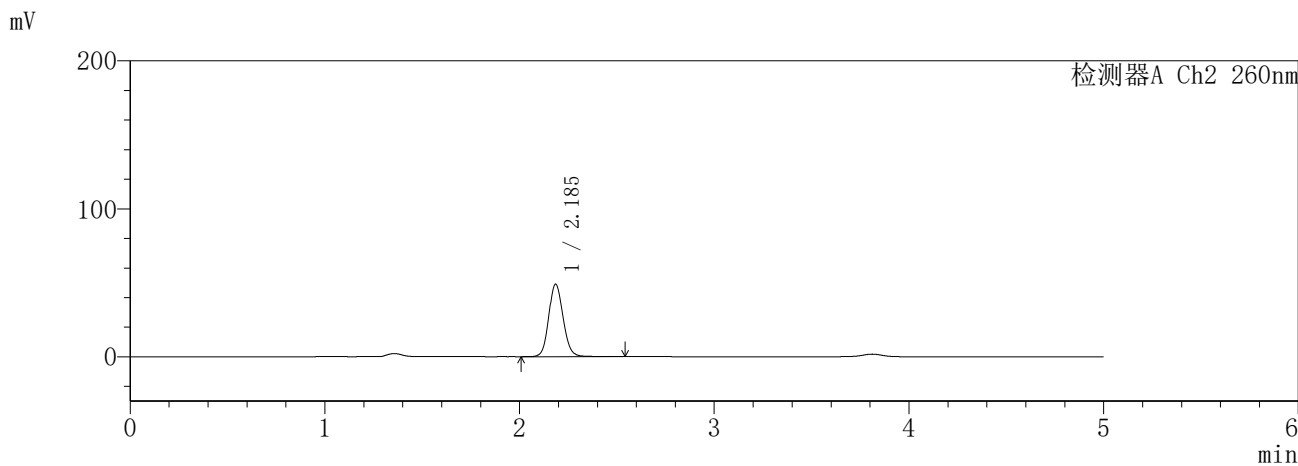
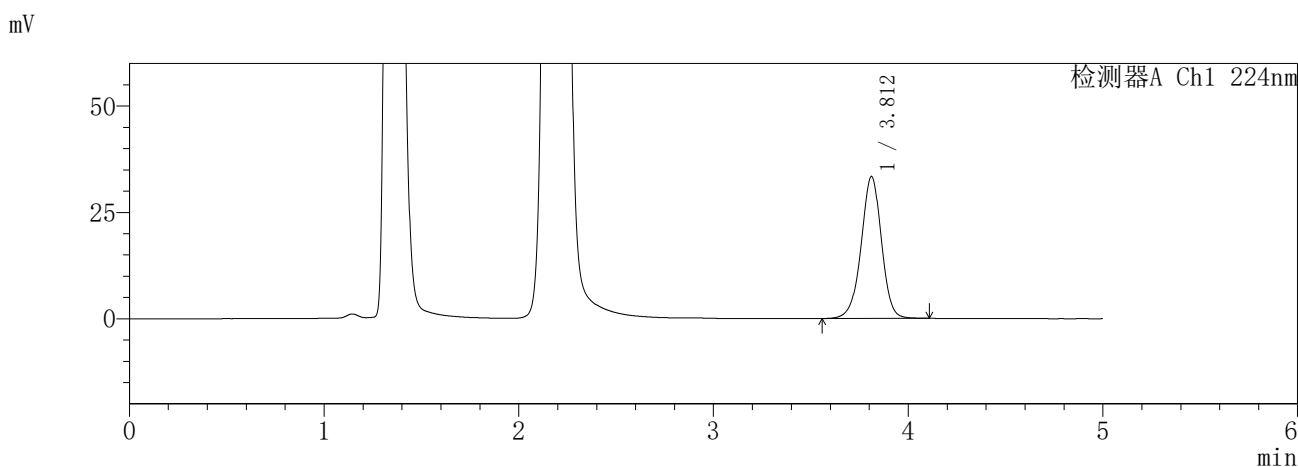
图251 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

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			

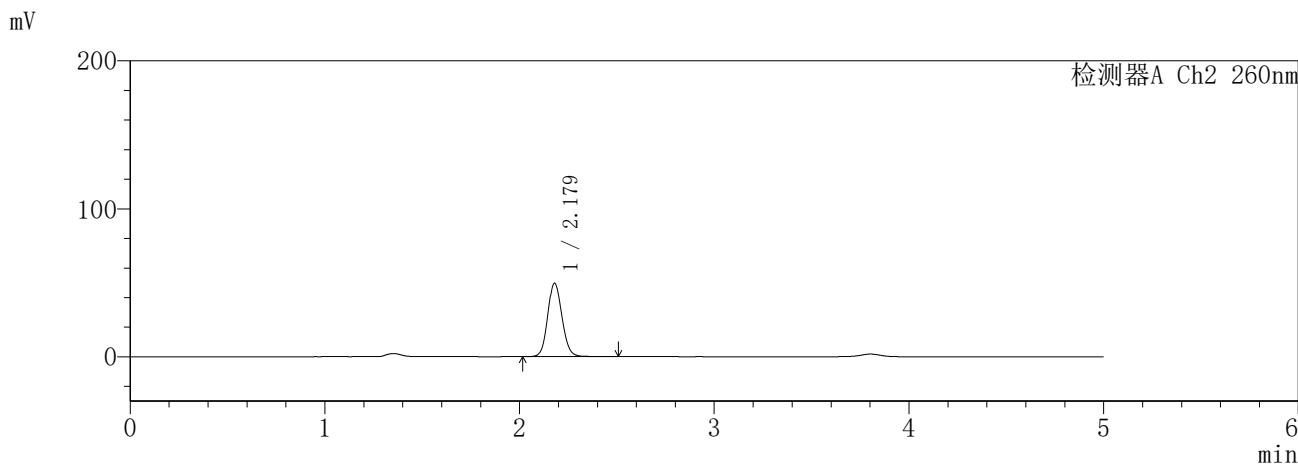
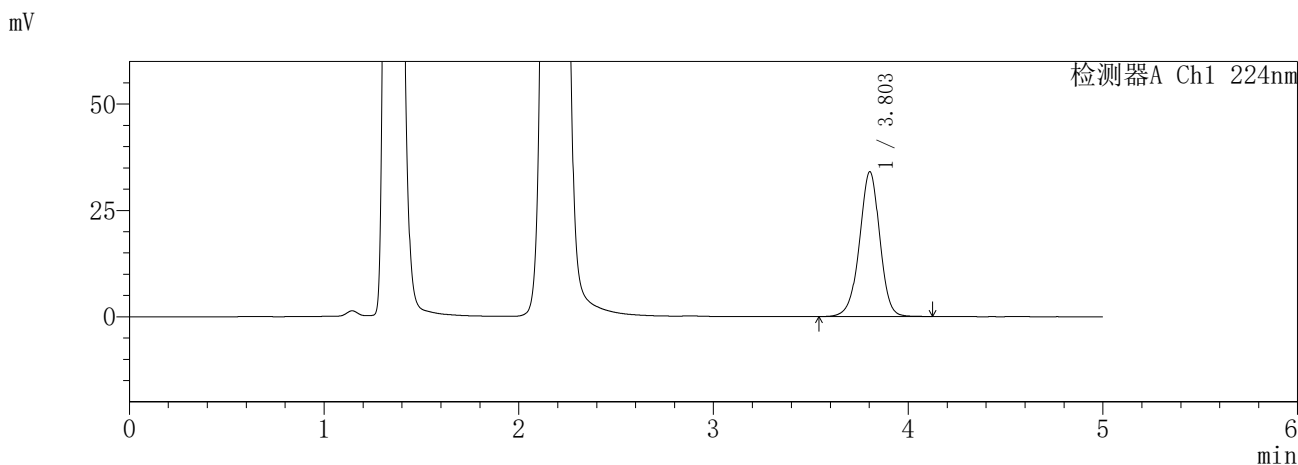
图252 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

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			

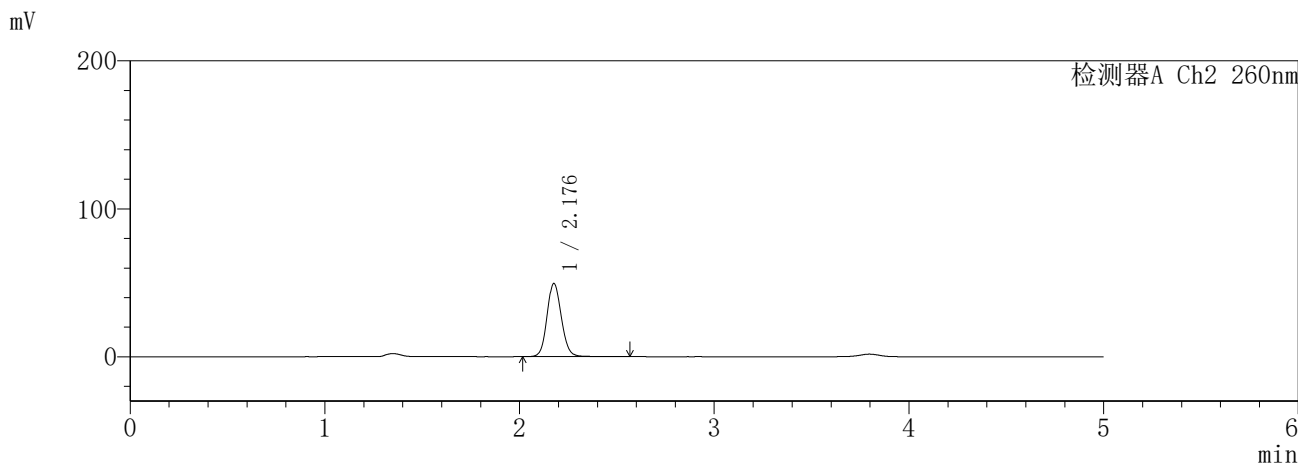
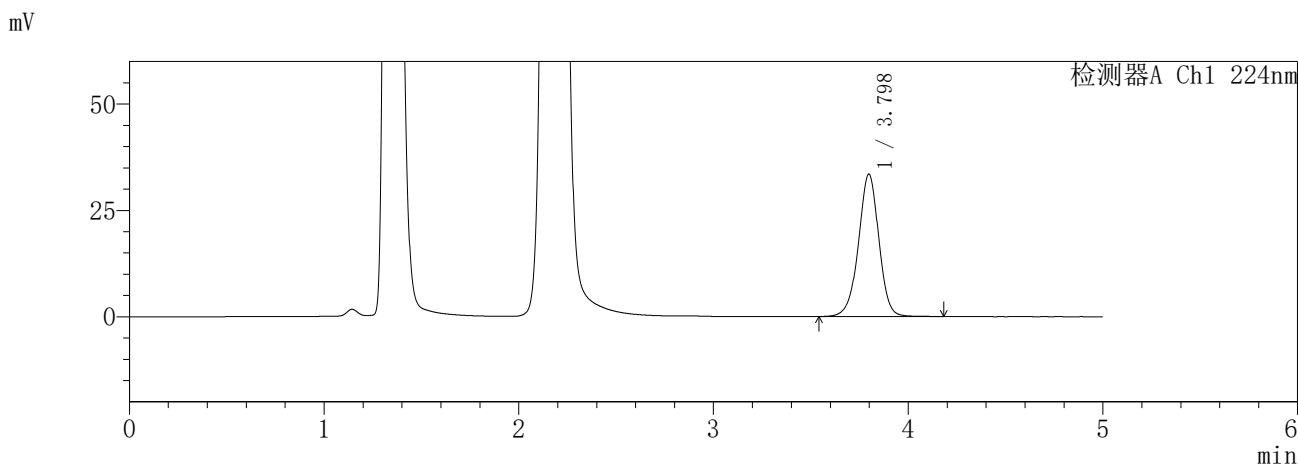
图253 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

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			

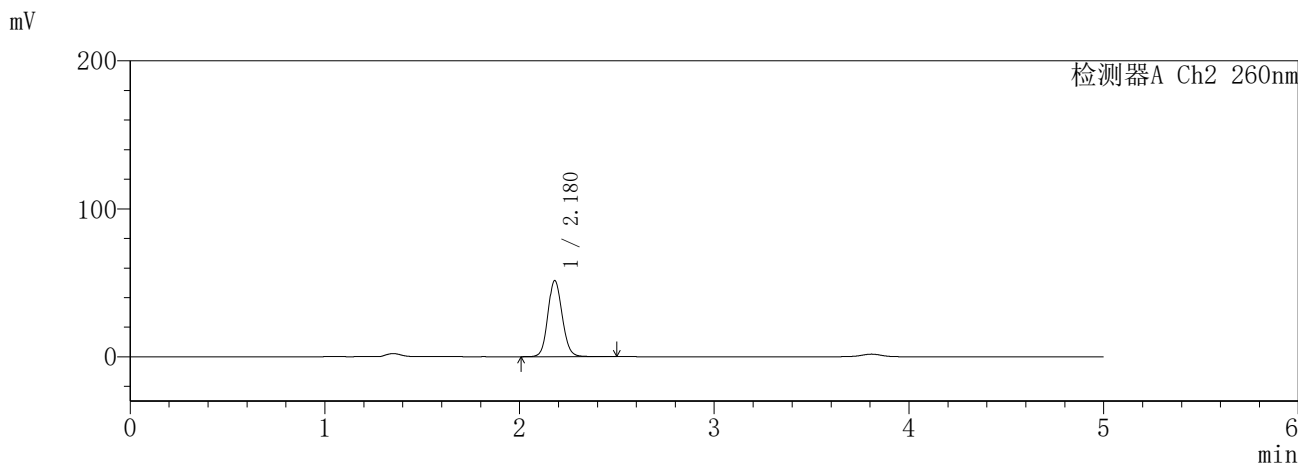
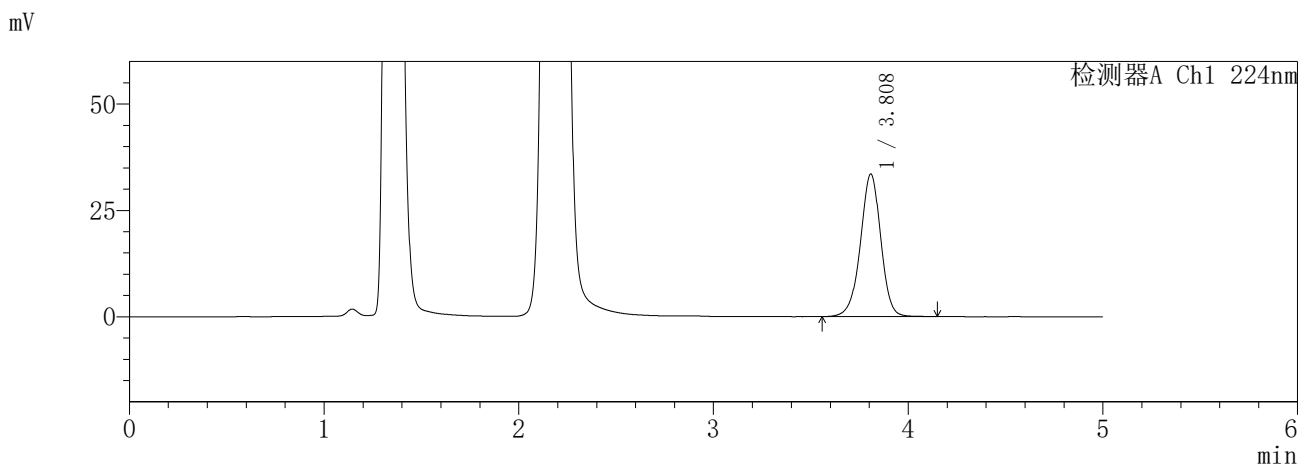
图254 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 07:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:15 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	3.808	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			

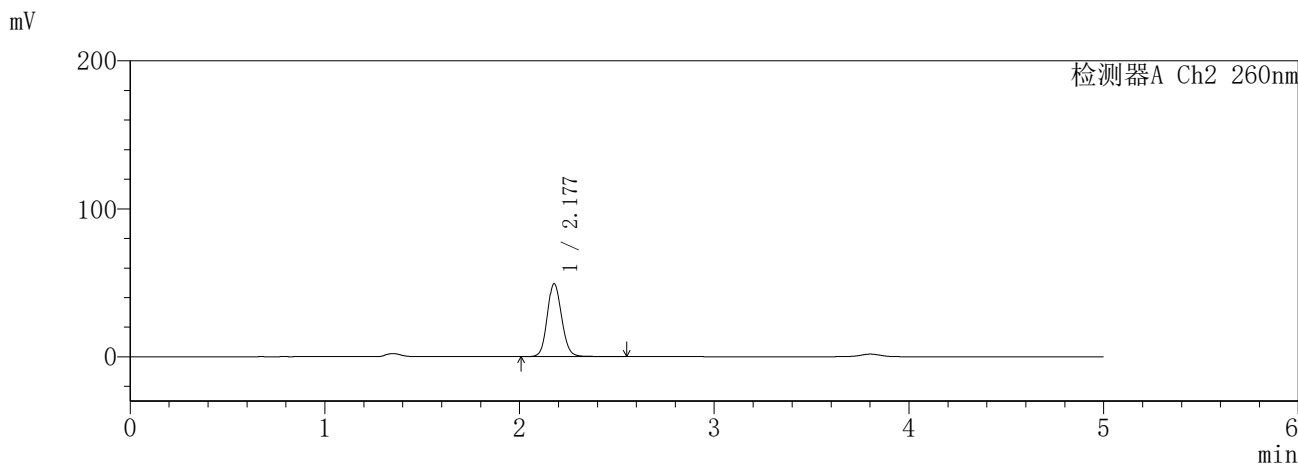
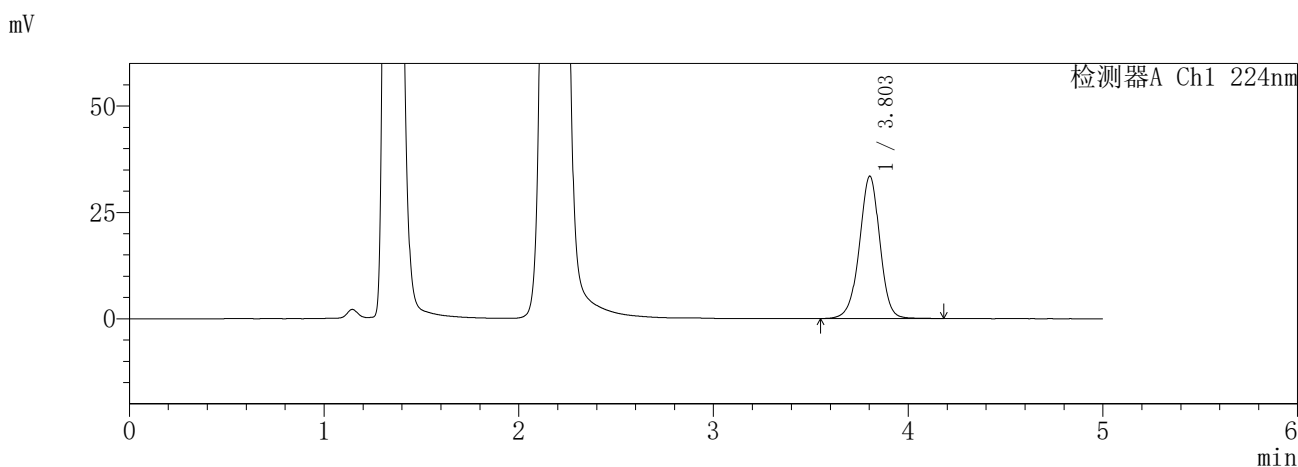
图255 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

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			

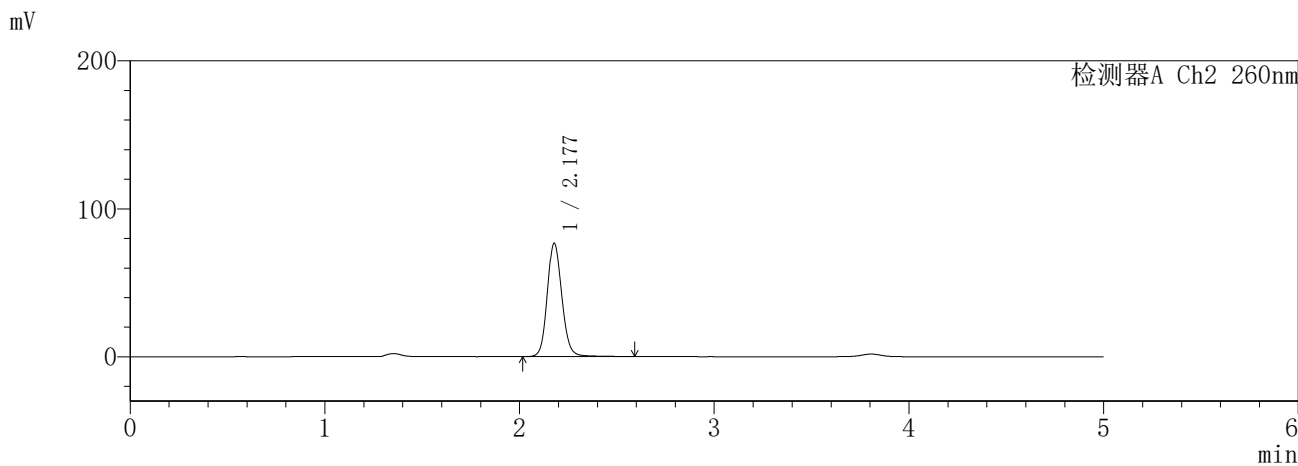
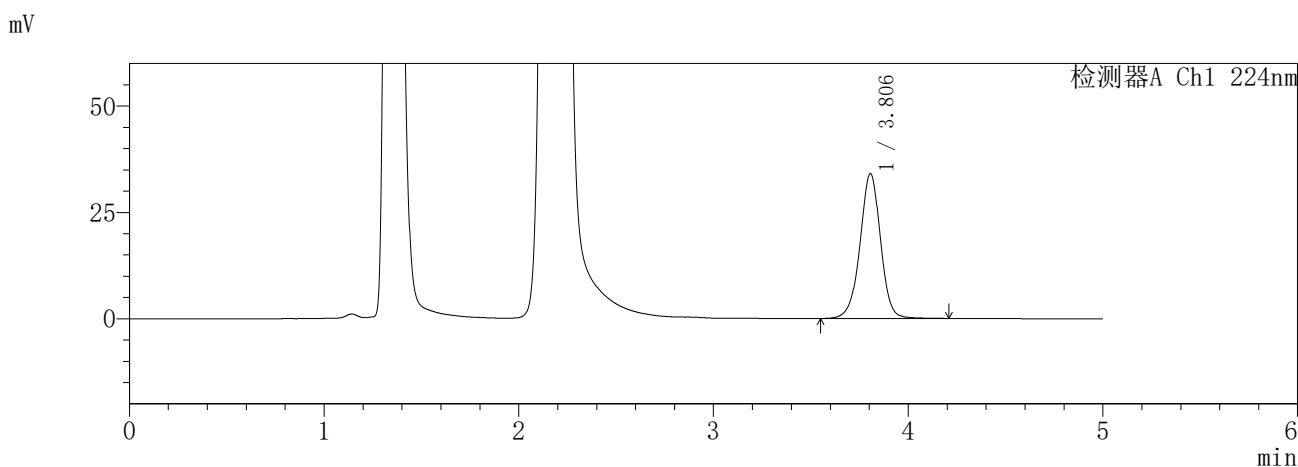
图256 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 07:47:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:20		
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	3.806	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			

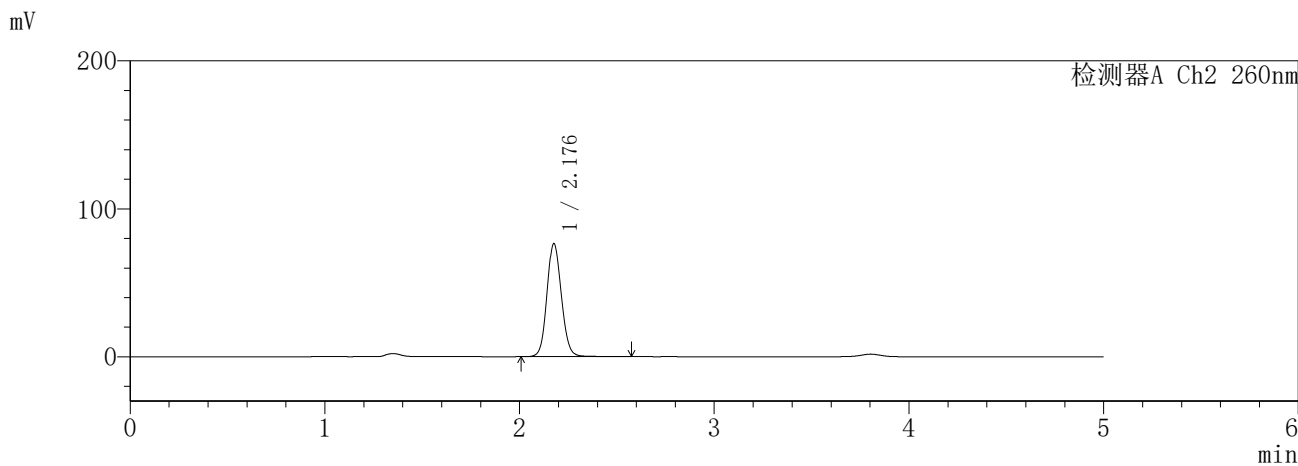
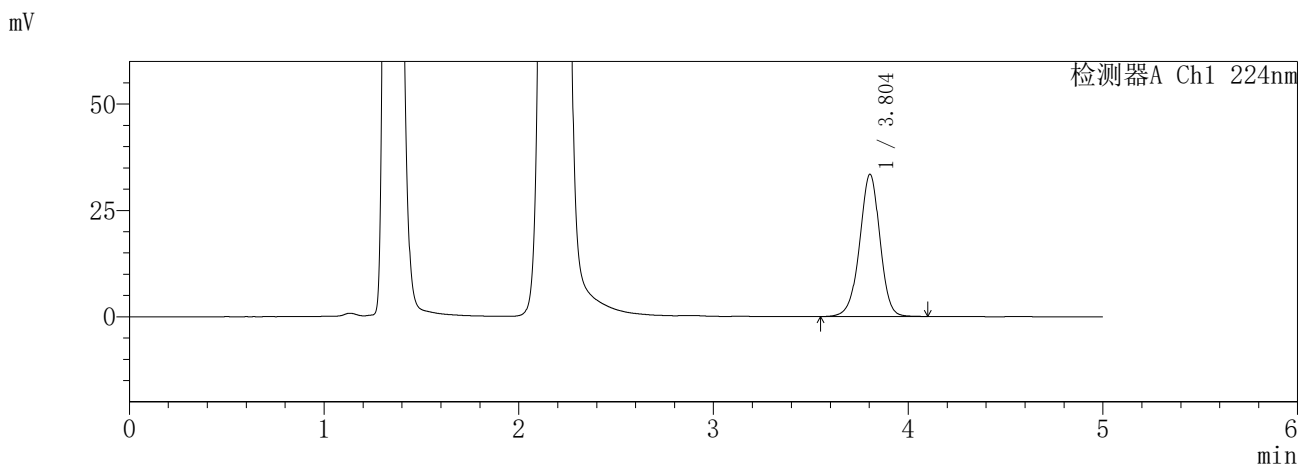
图257 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

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			

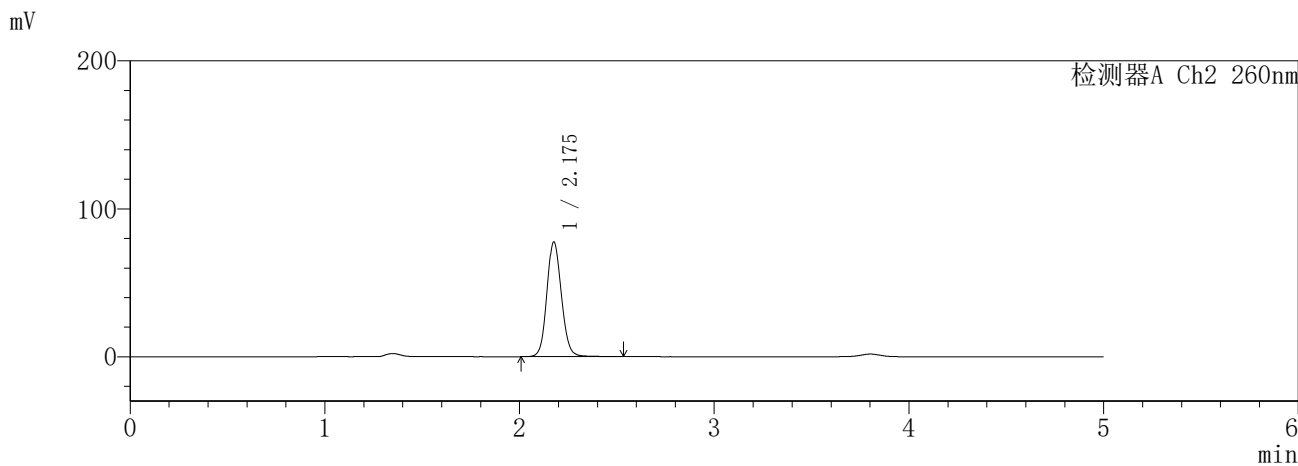
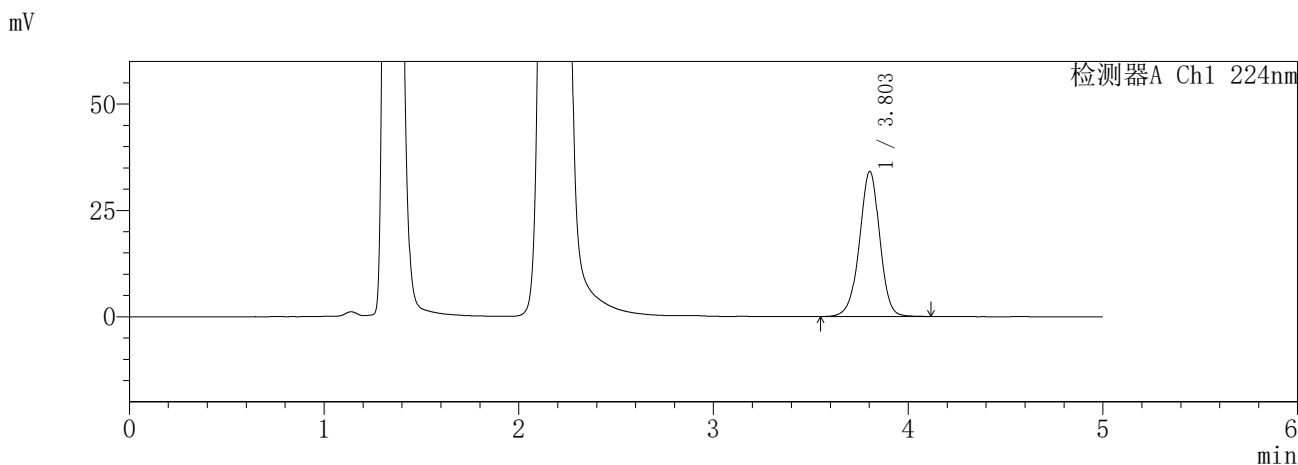
图258 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1

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			

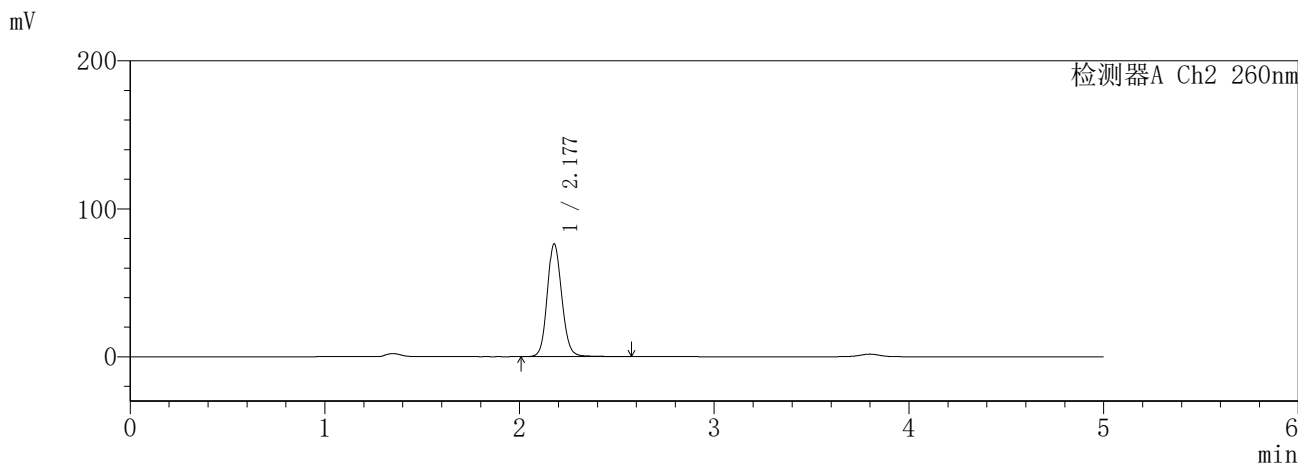
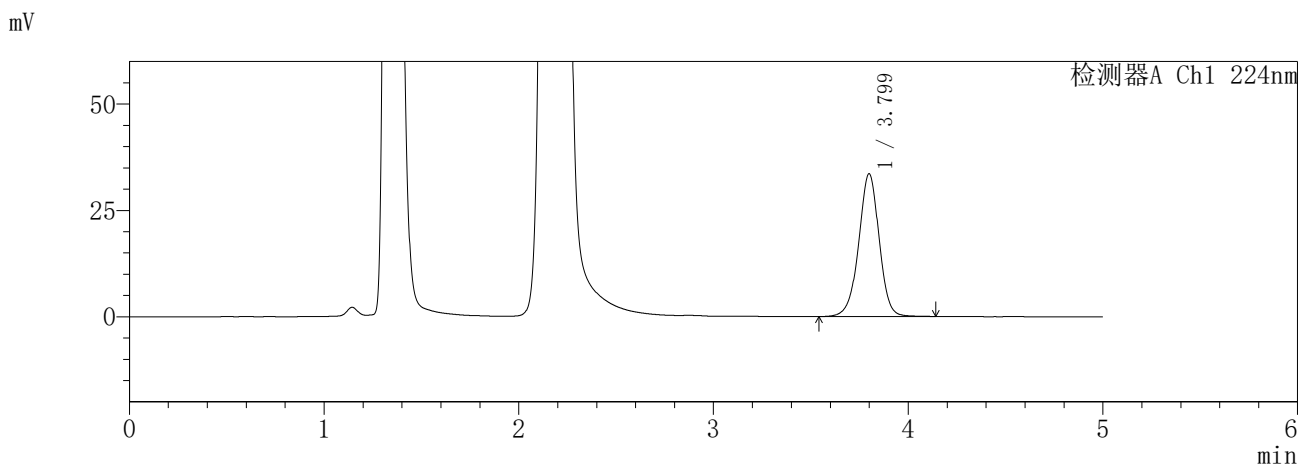
图259 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

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			

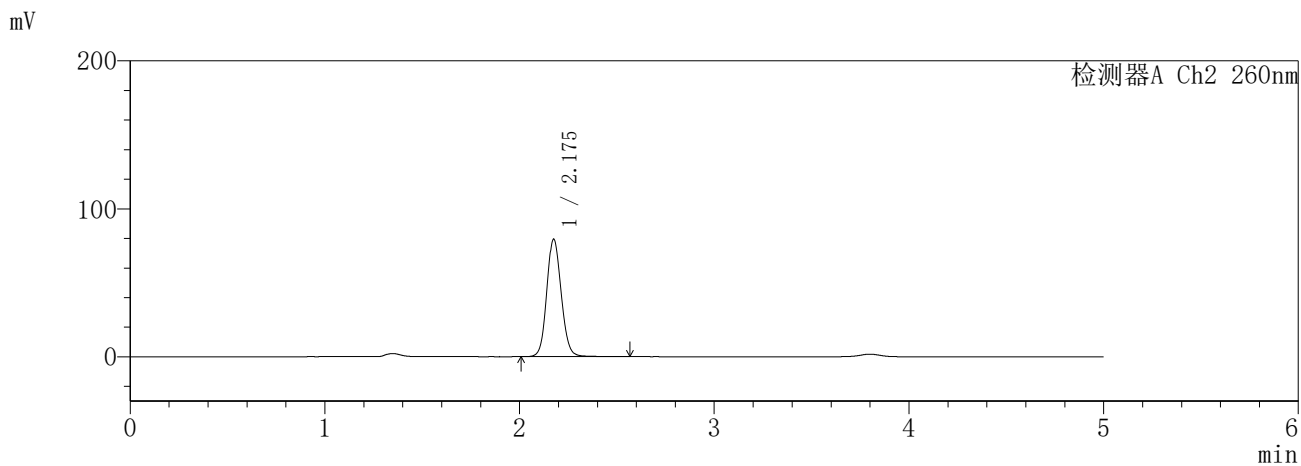
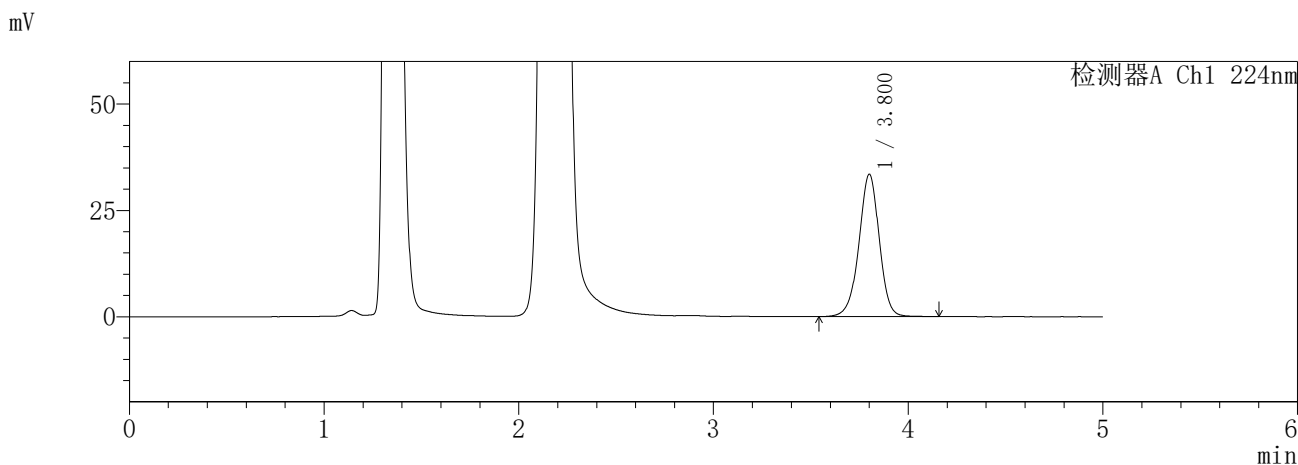
图260 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

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			

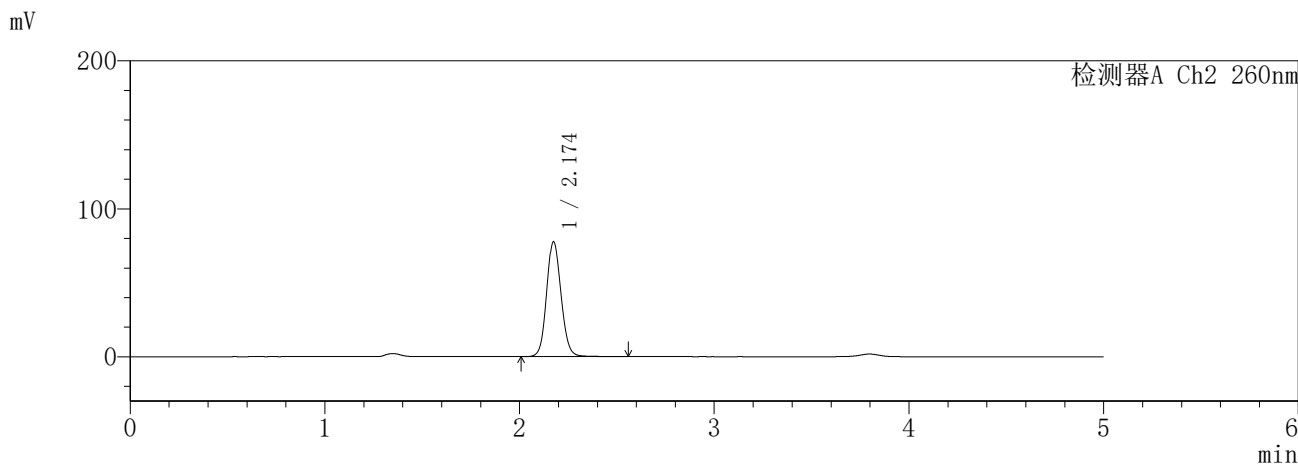
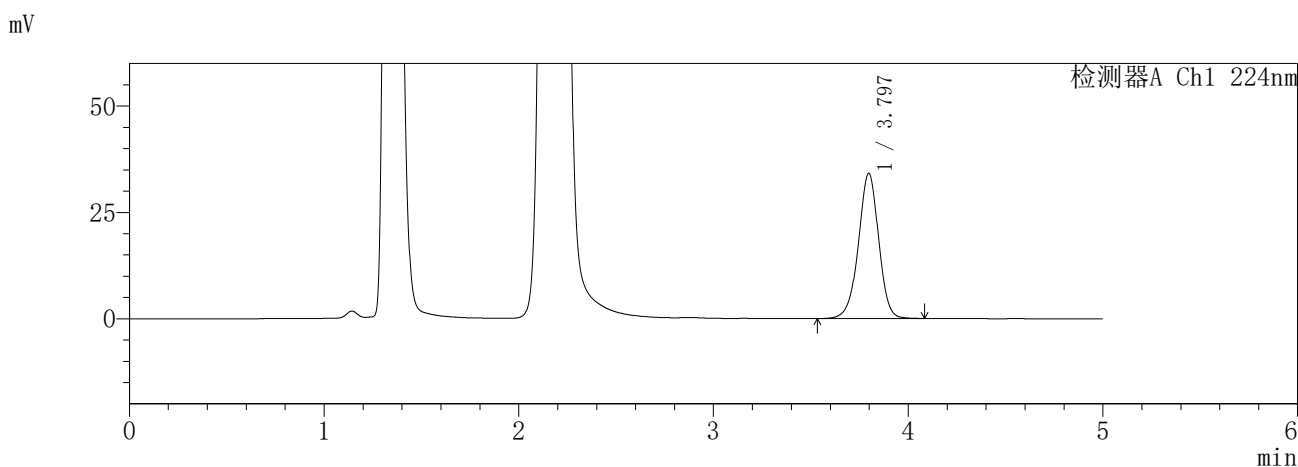
图261 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:14:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:34		
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	3.797	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			

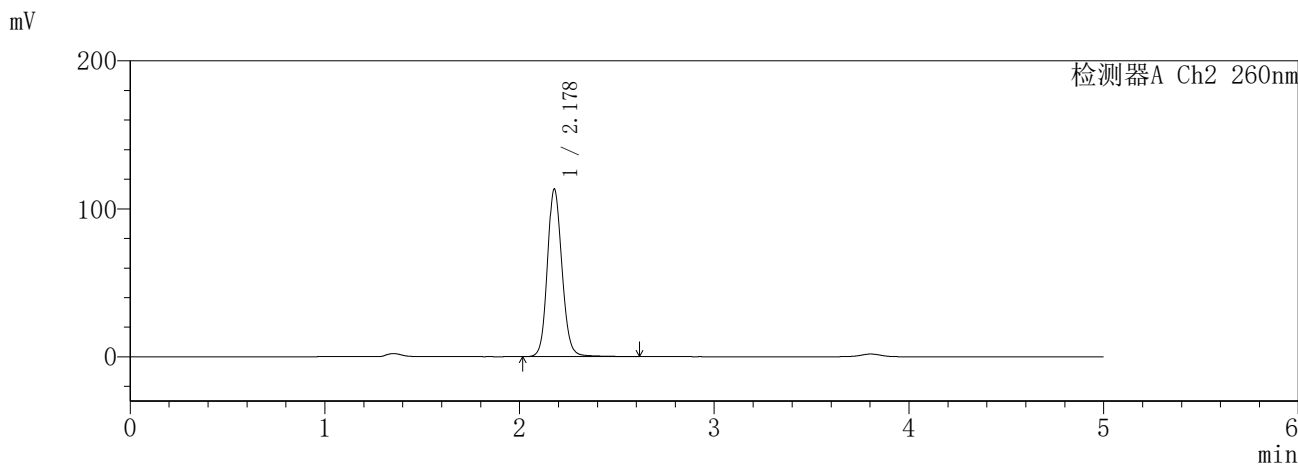
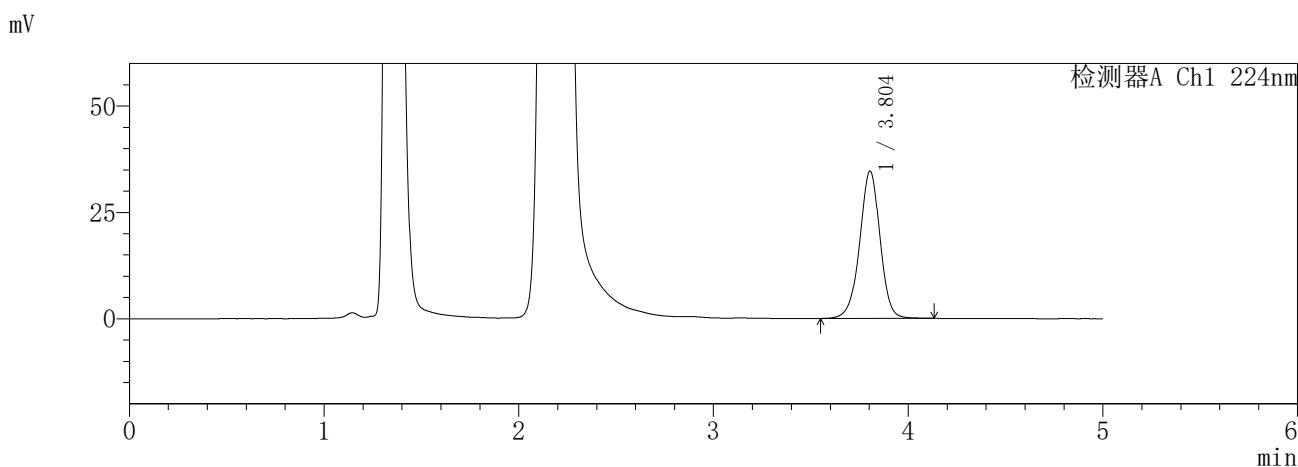
图262 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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			

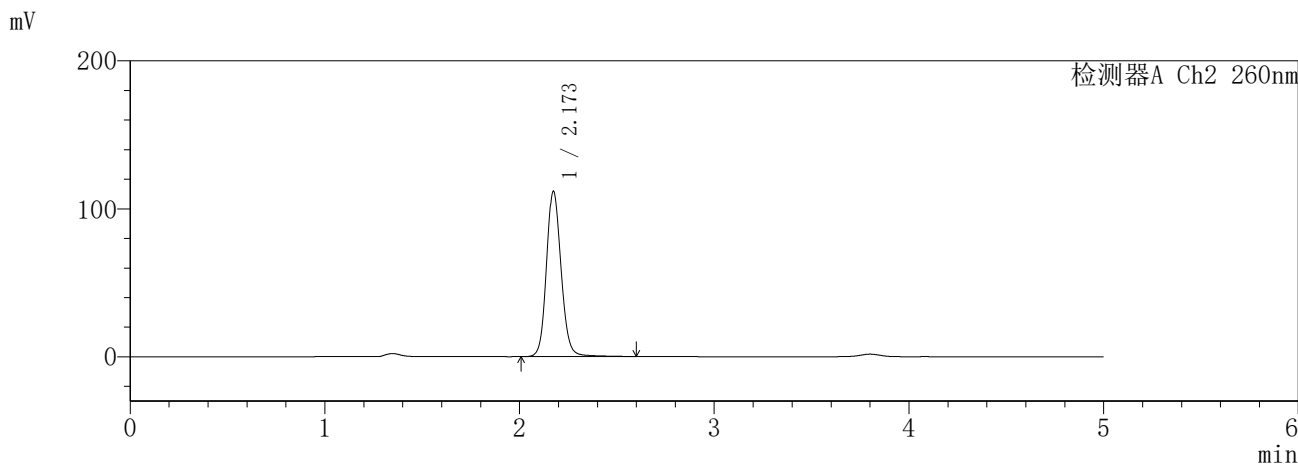
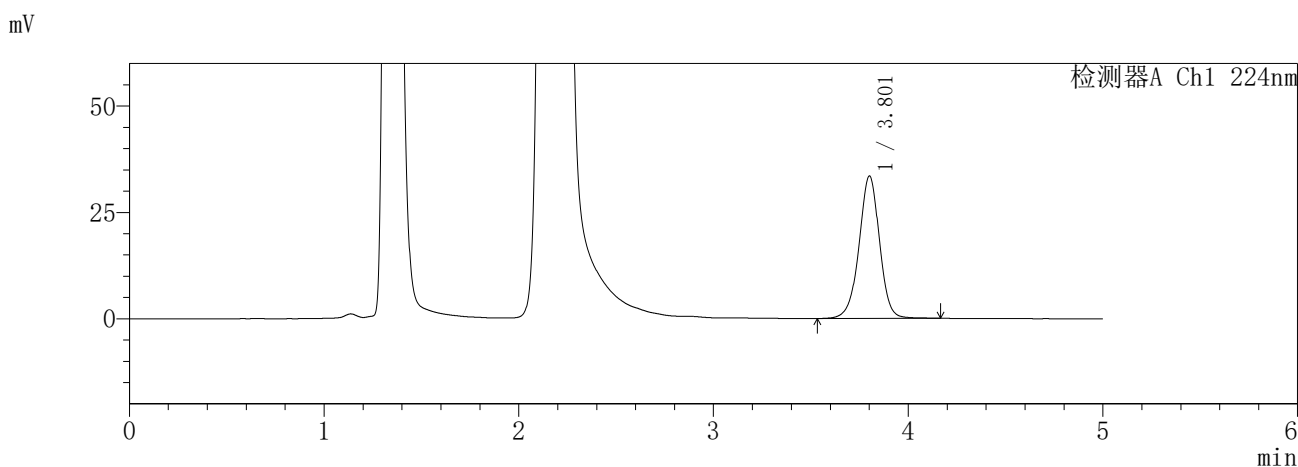
图263 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:25:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:40		
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	3.801	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			

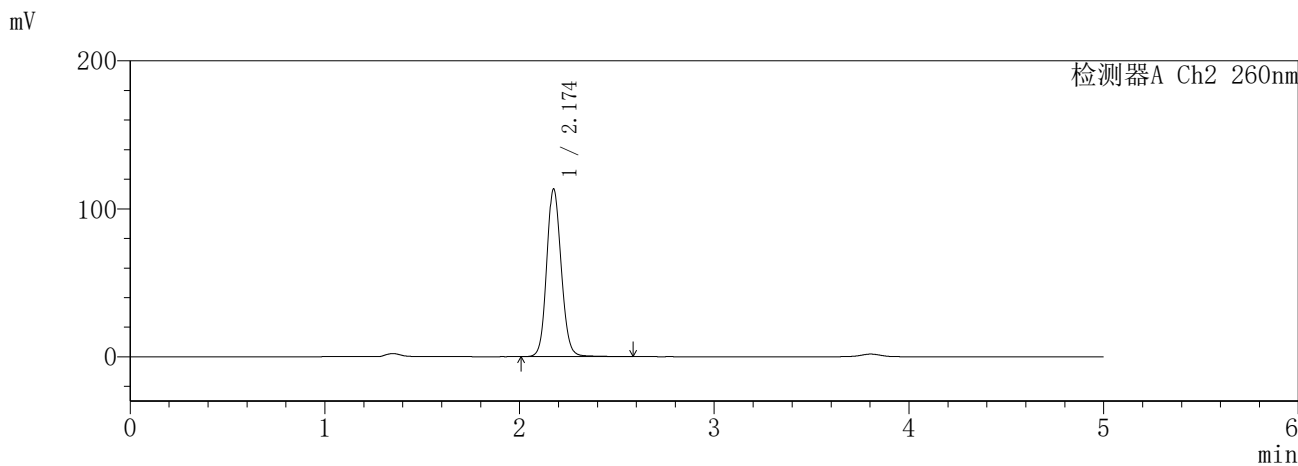
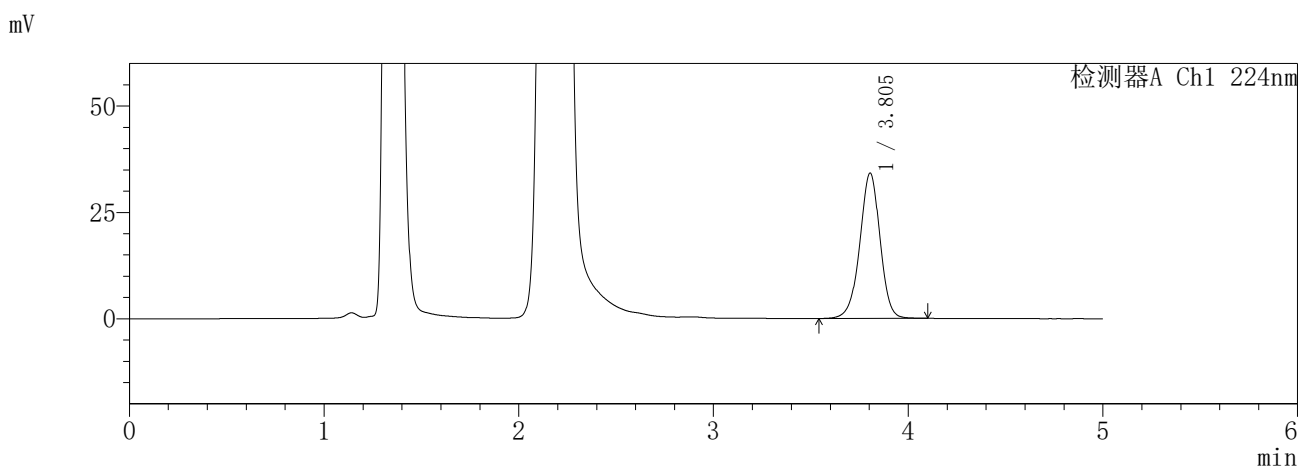
图264 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:42 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	3.805	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			

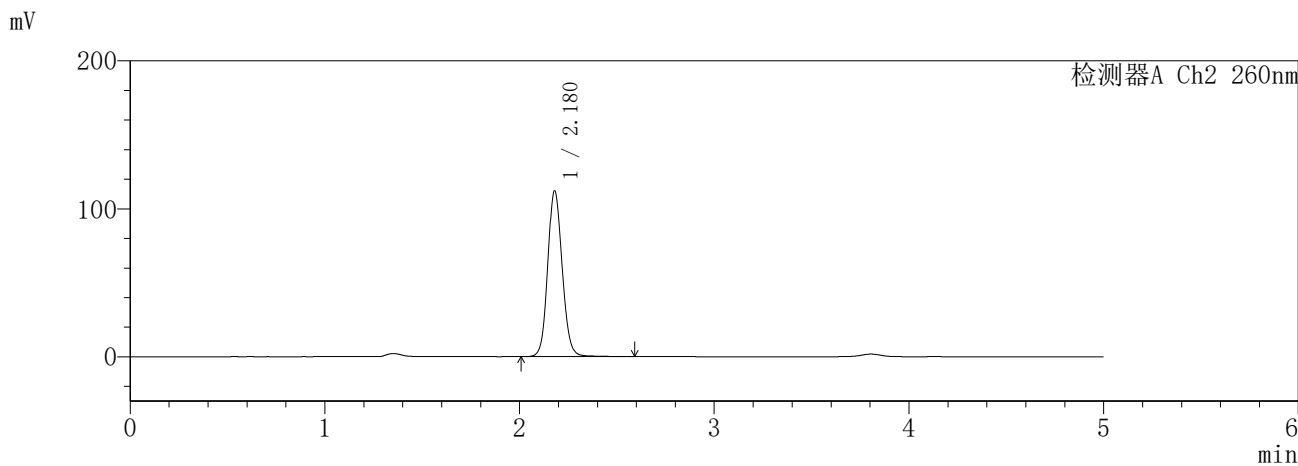
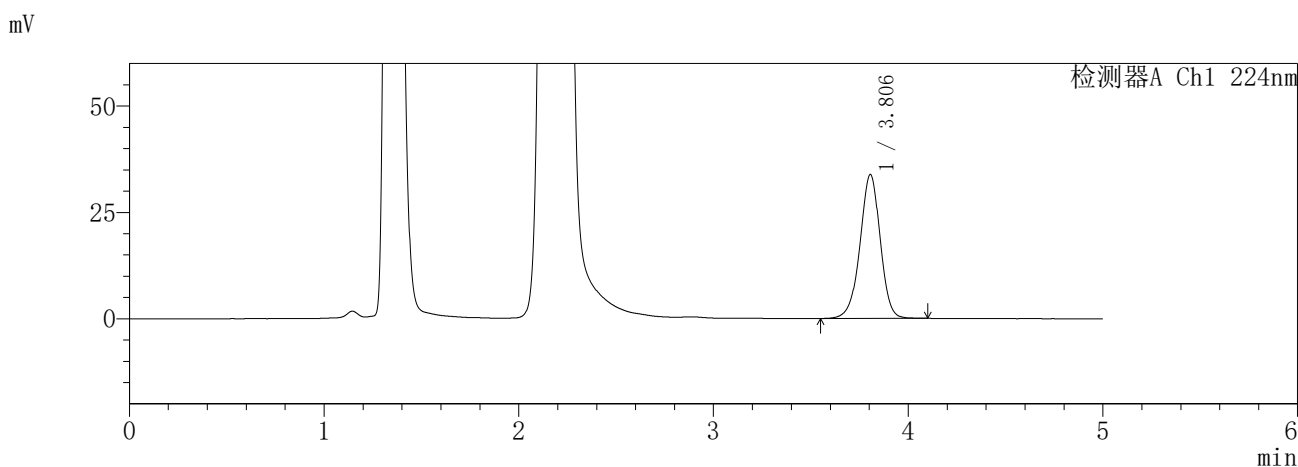
图265 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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			

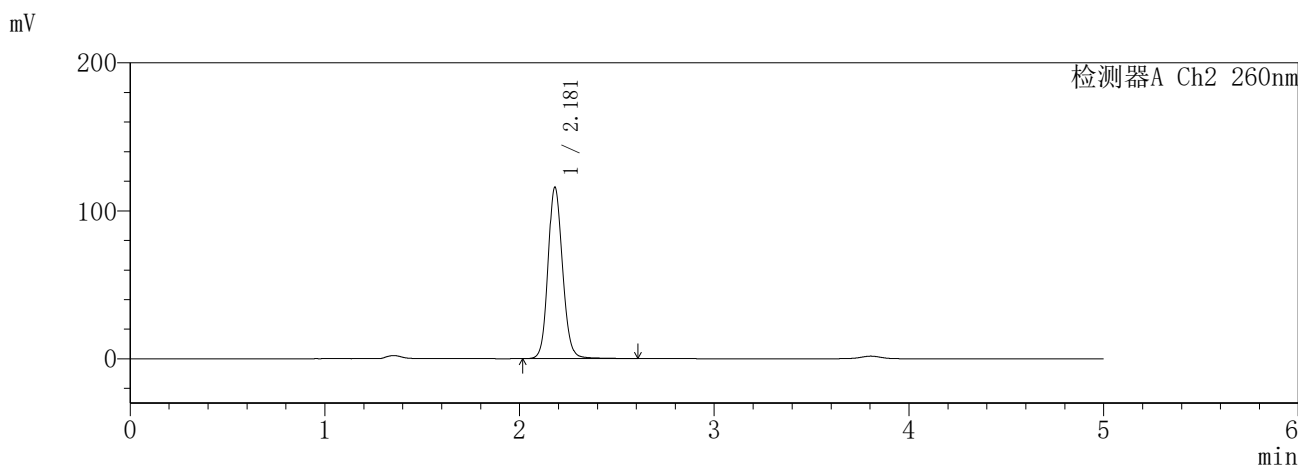
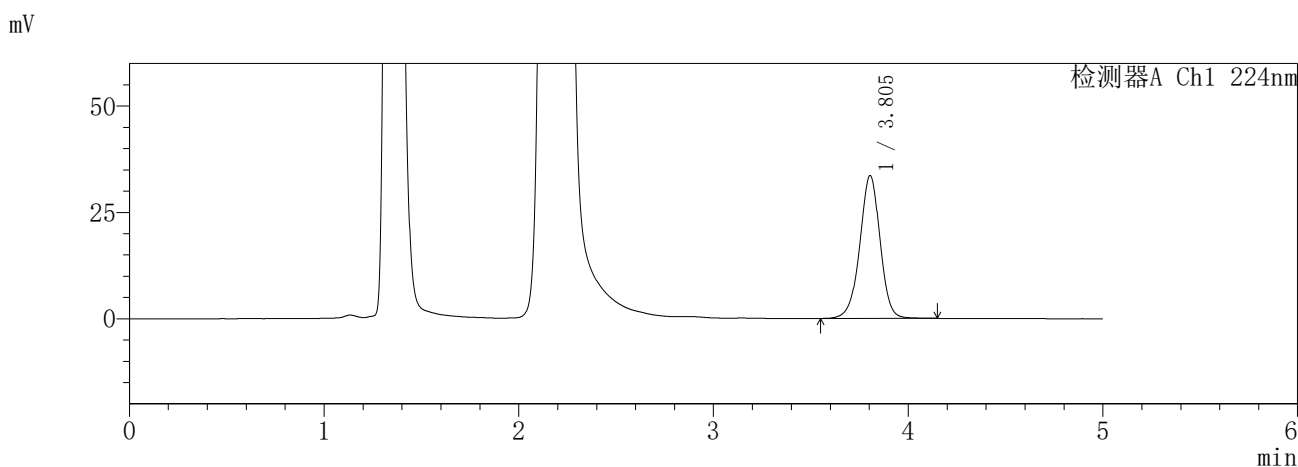
图266 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 08:41:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 09:59:48		
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	3.805	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			

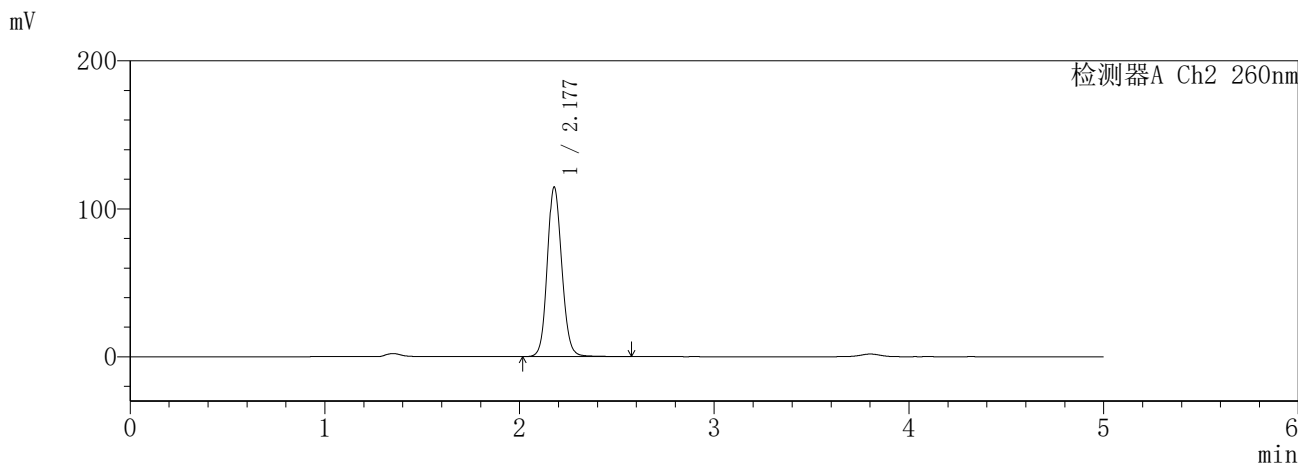
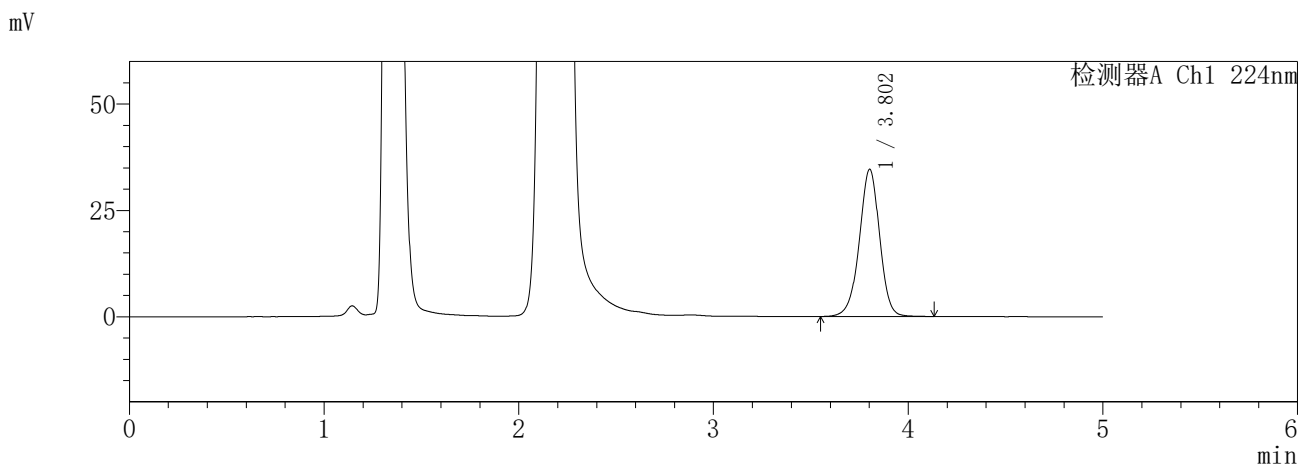
图267 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 08:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	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			

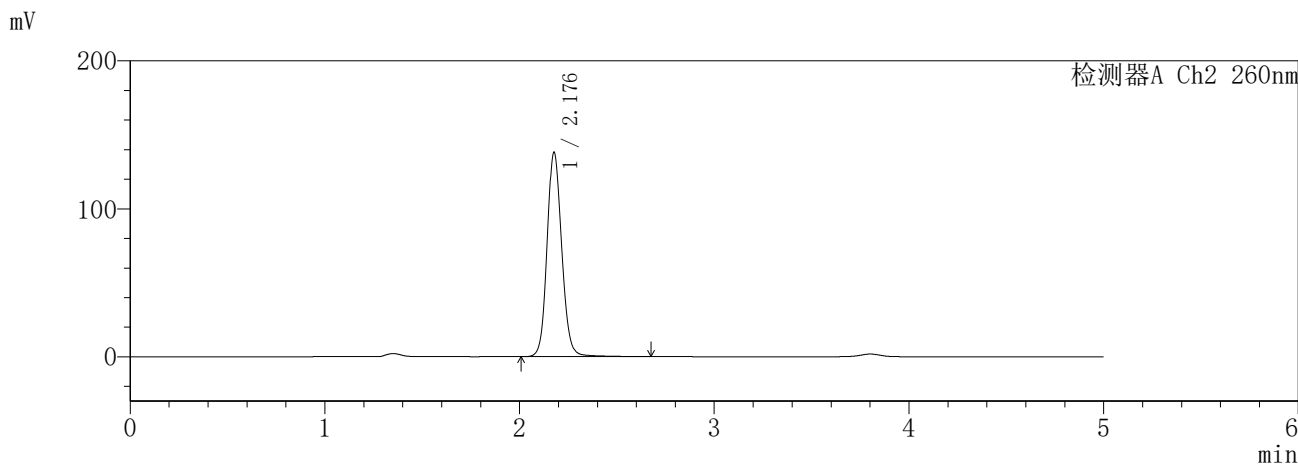
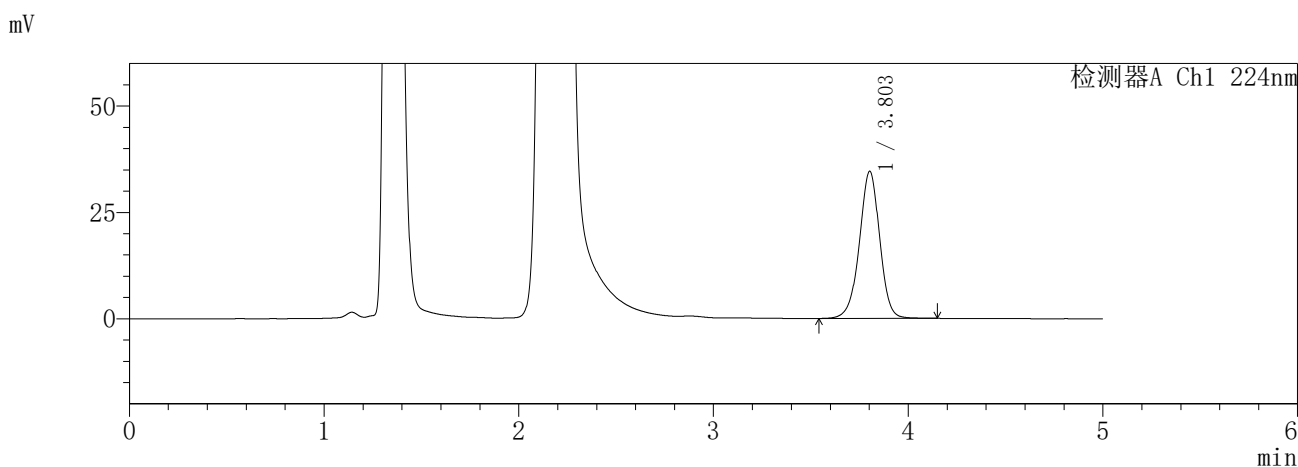
图268 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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			

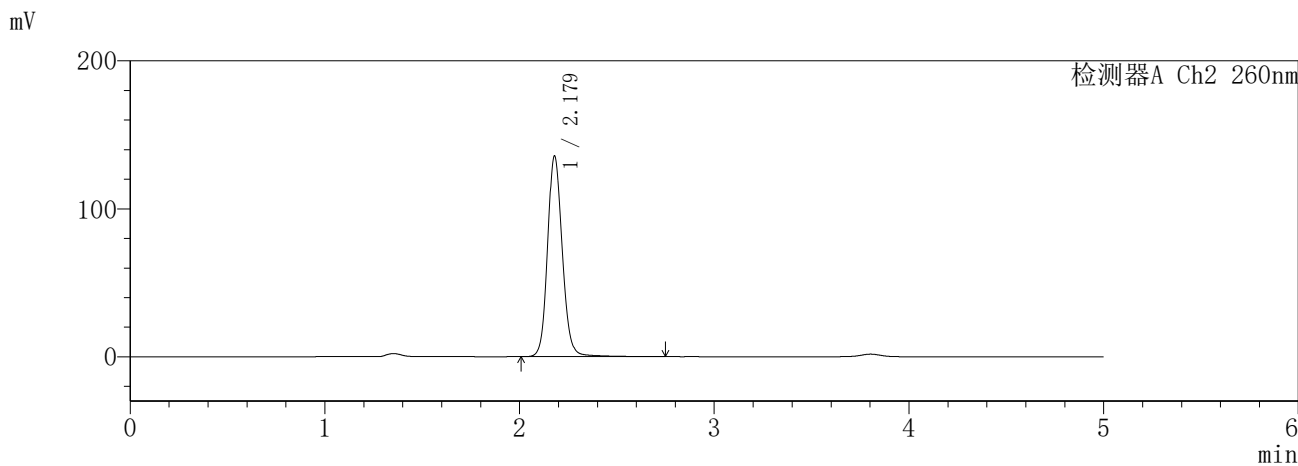
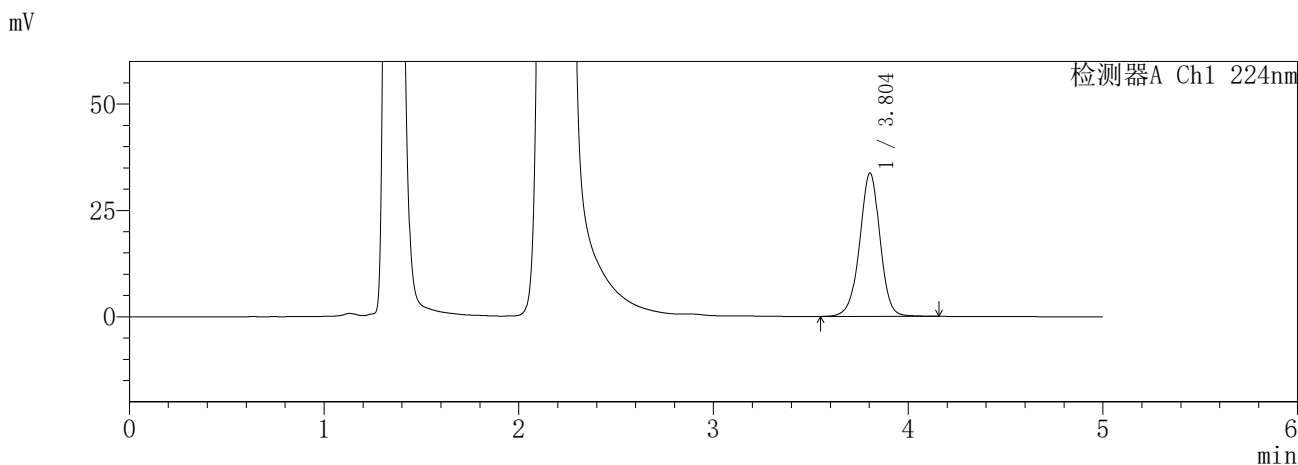
图269 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1

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			

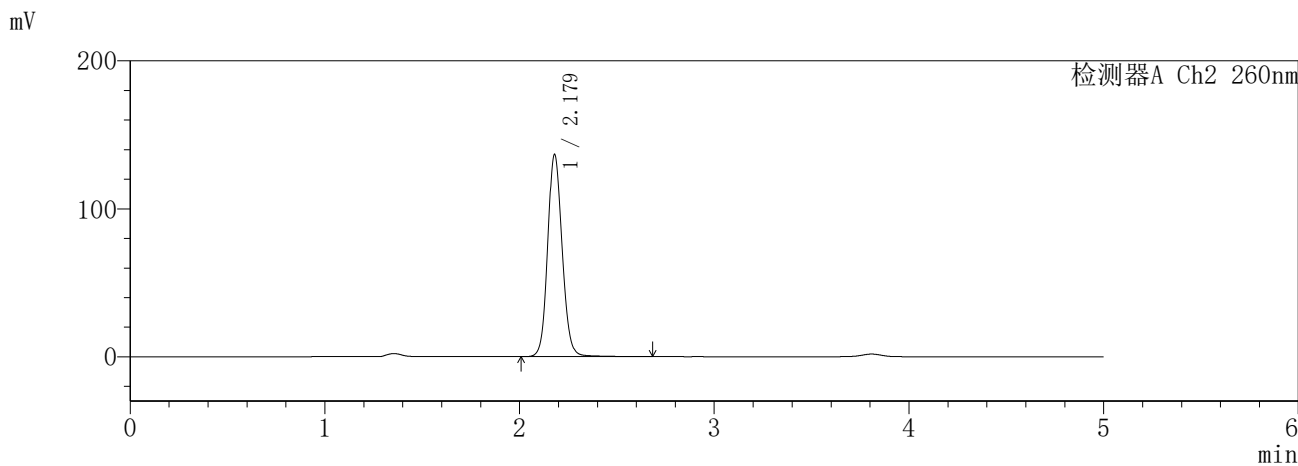
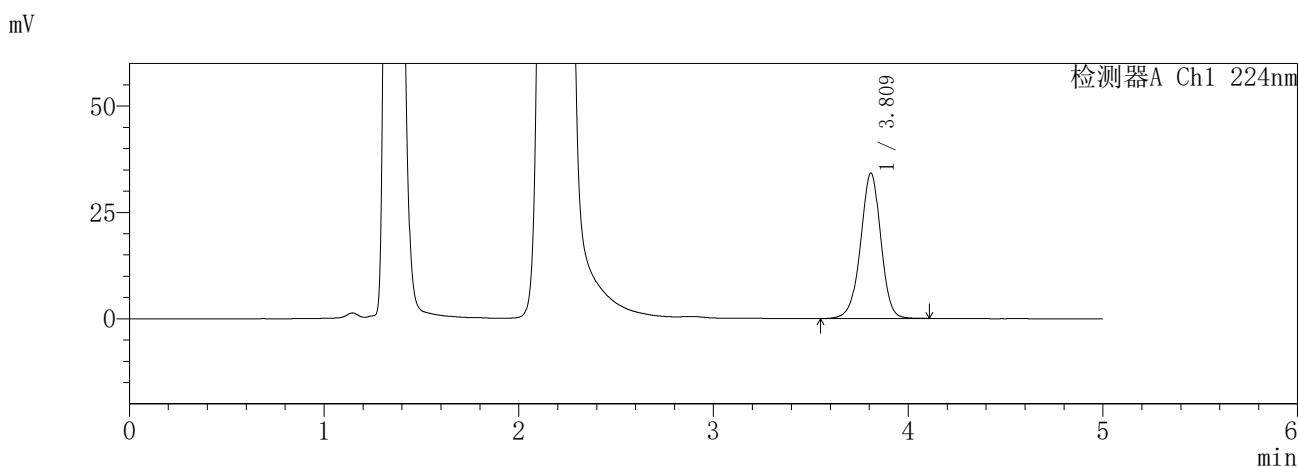
图270 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1

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			

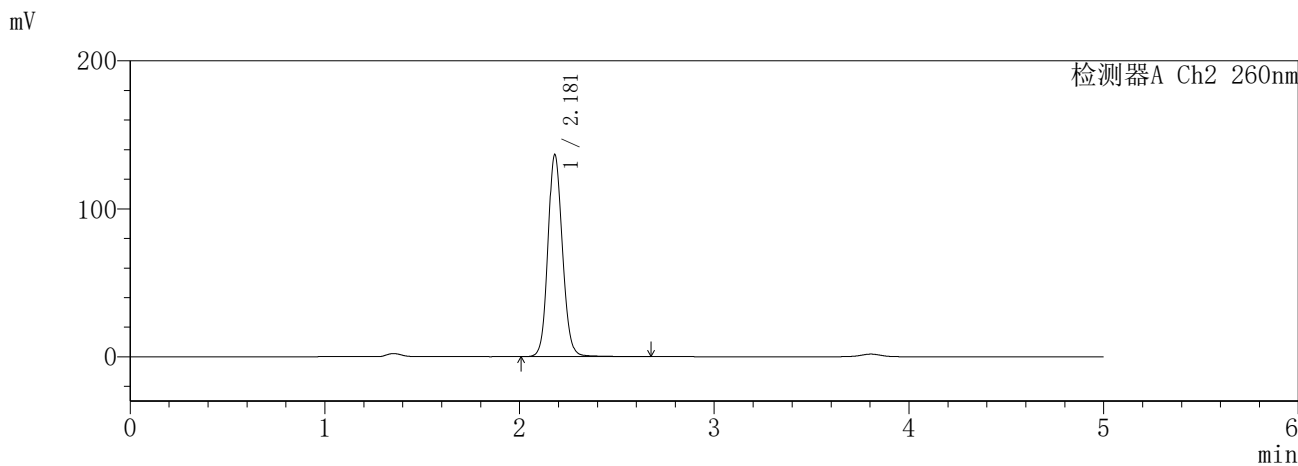
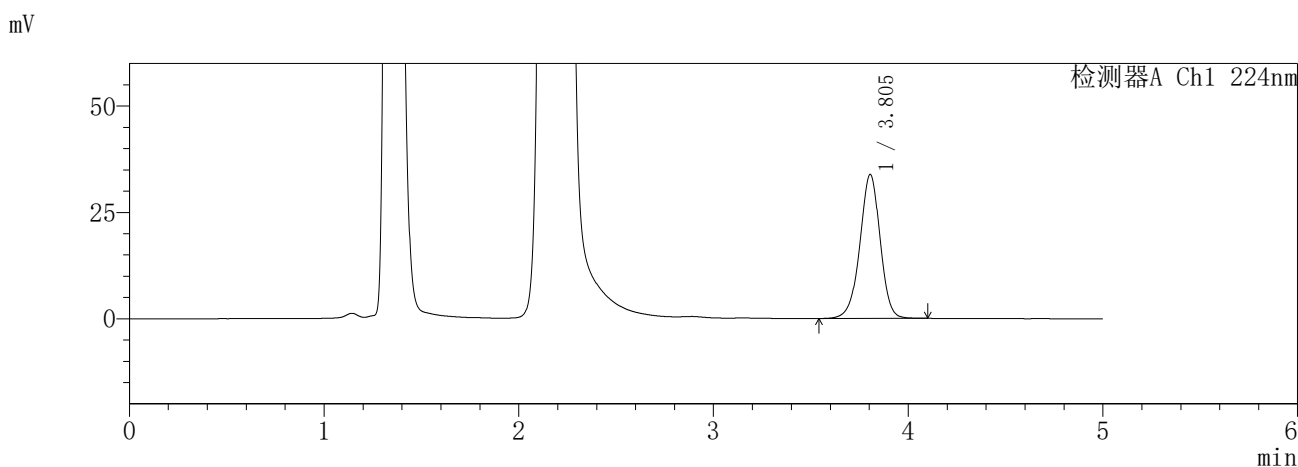
图271 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 09:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	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			

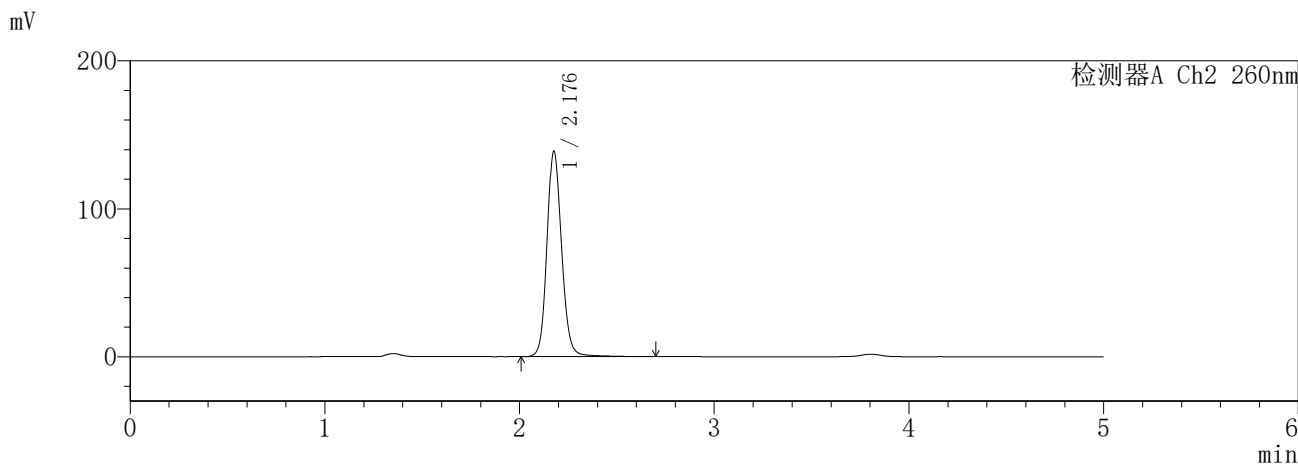
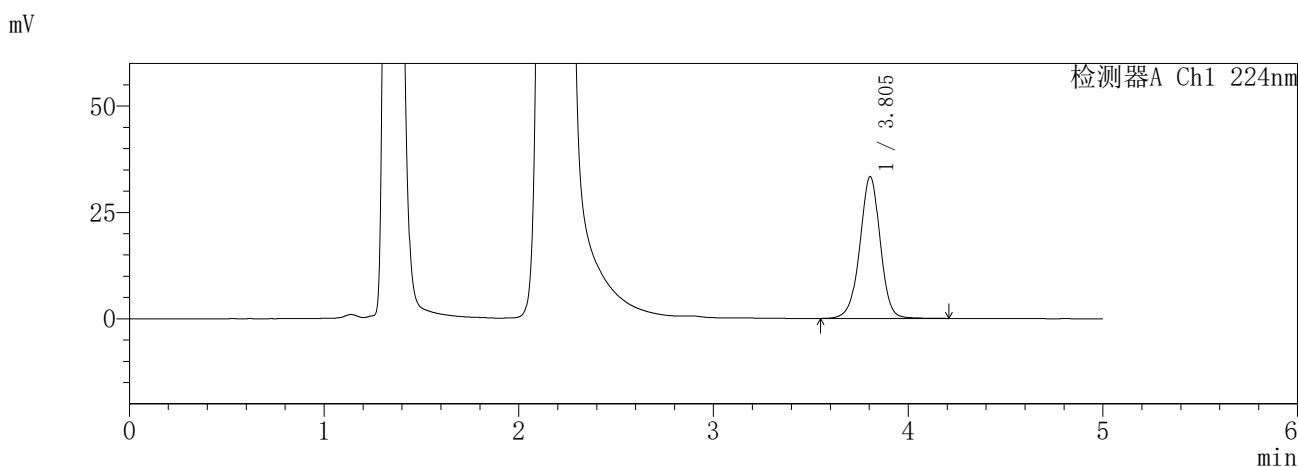
图272 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1

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			

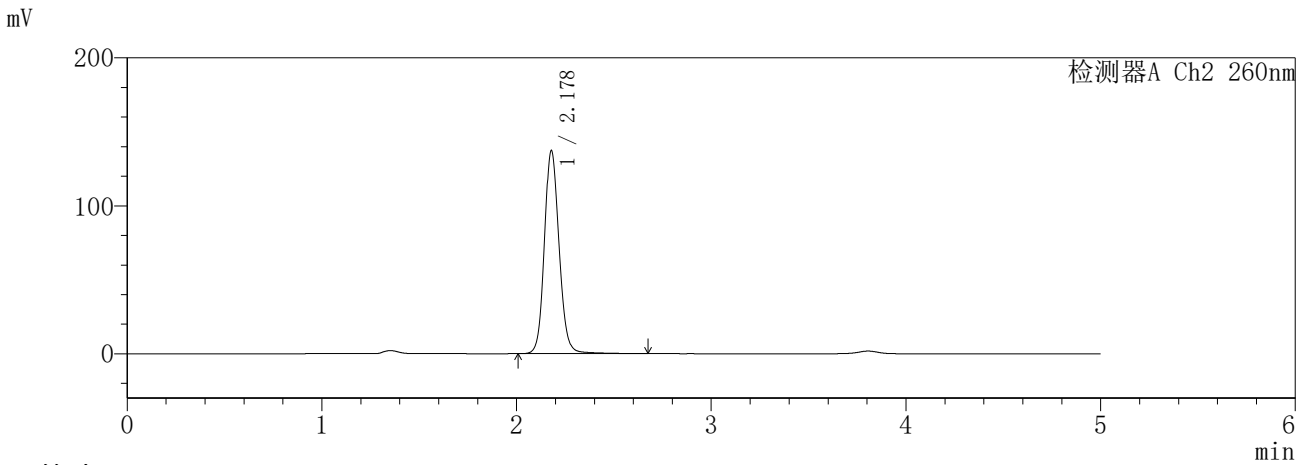
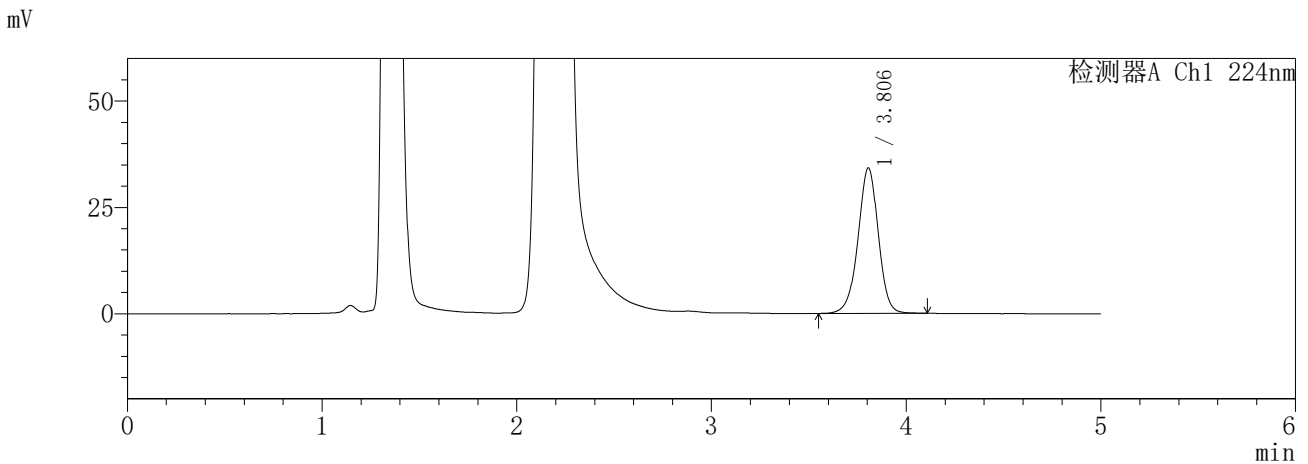
图273 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1

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			

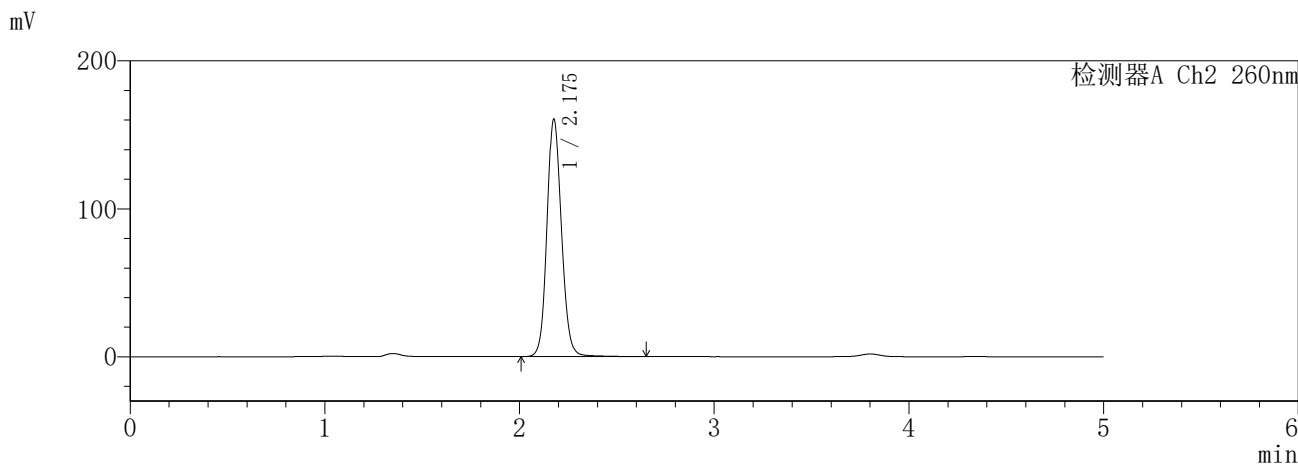
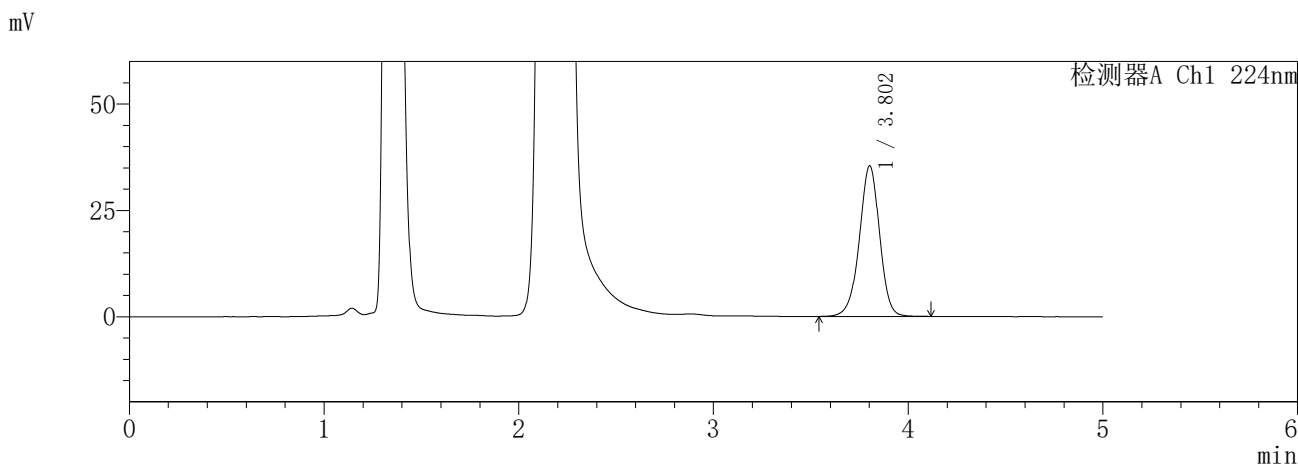
图274 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1

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			

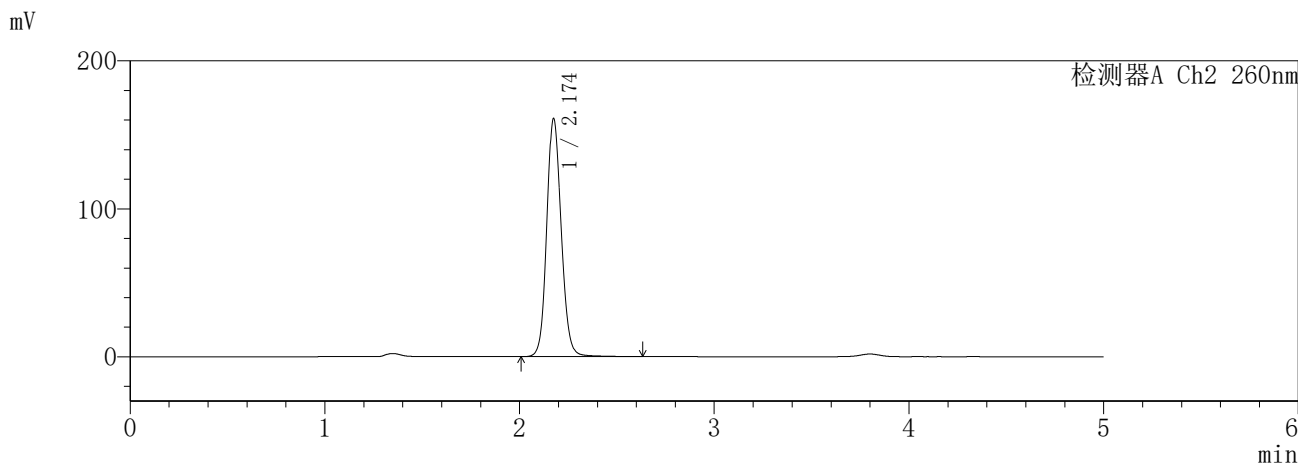
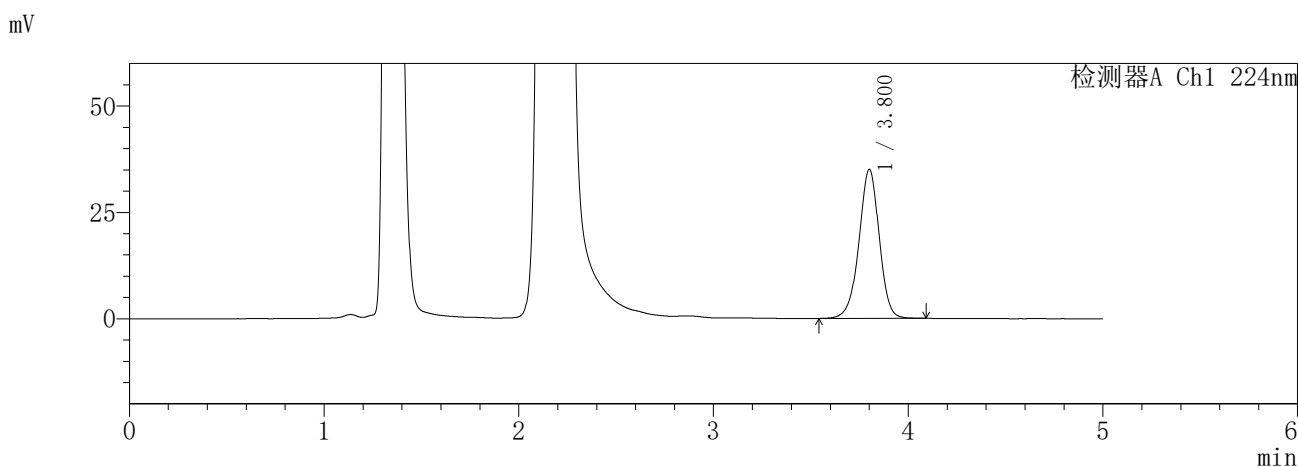
图275 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:29:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:13		
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	3.800	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			

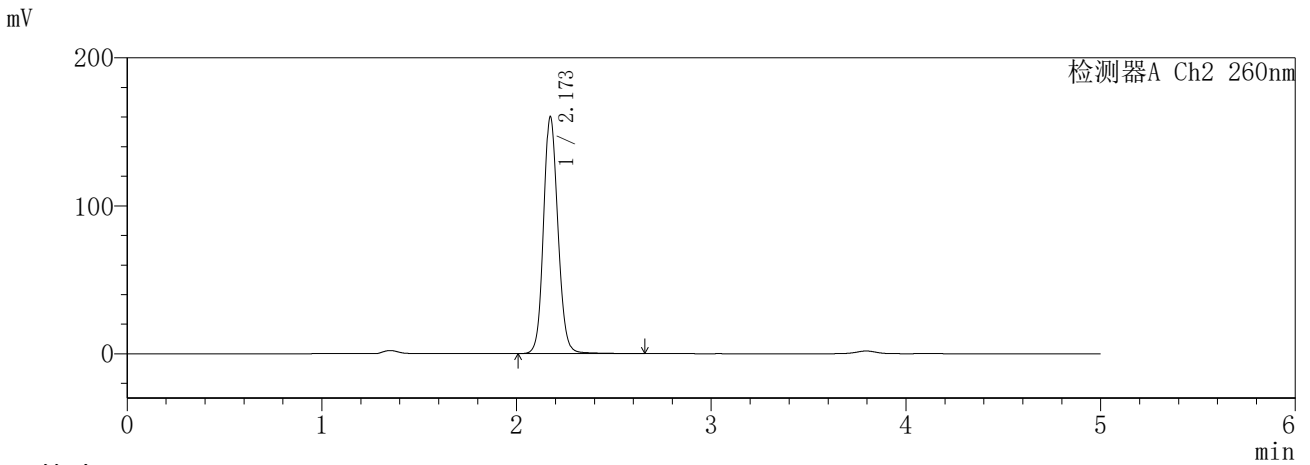
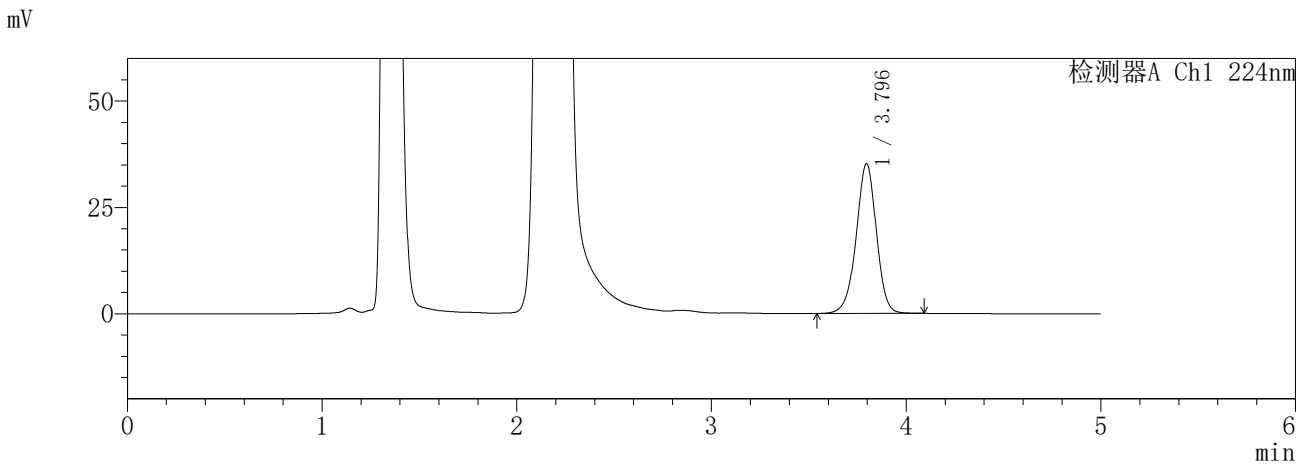
图276 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1

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			

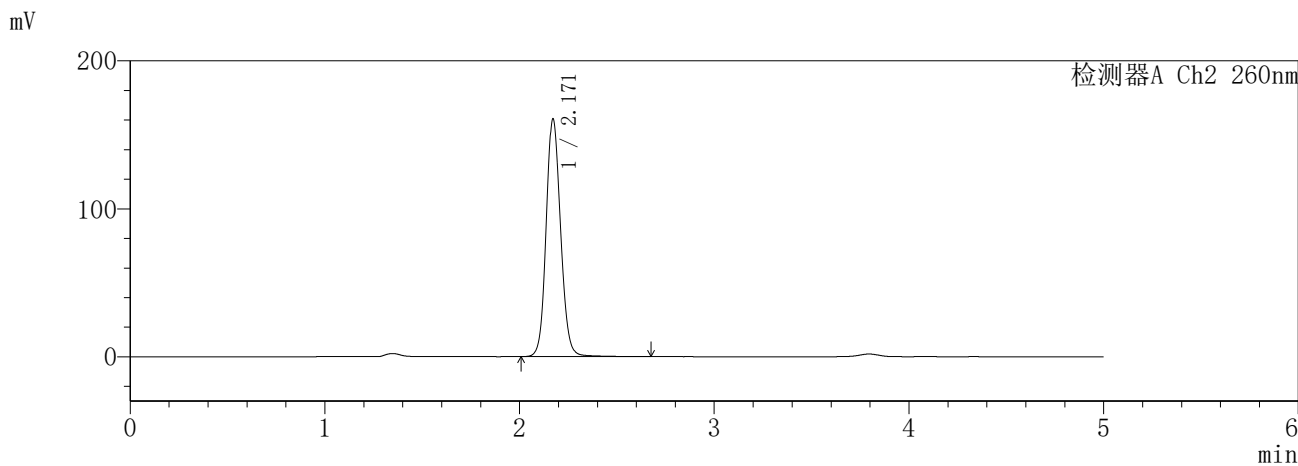
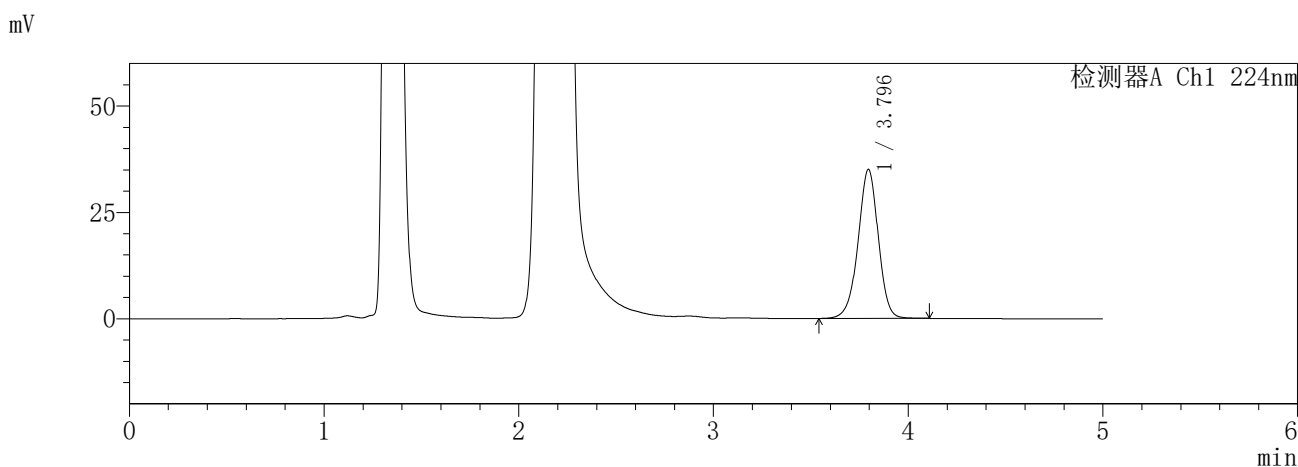
图277 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 09:40:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:18		
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	3.796	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			

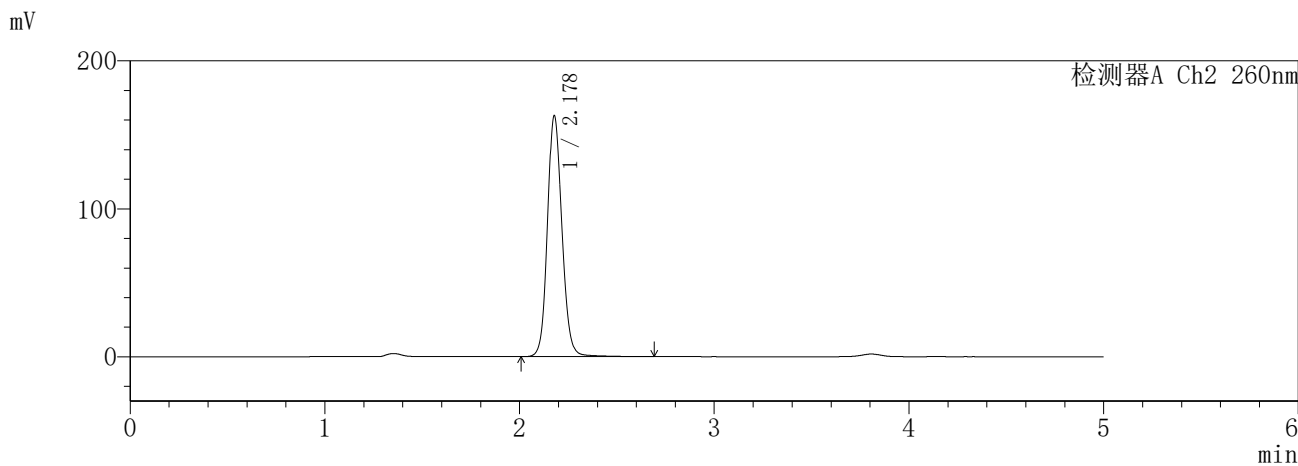
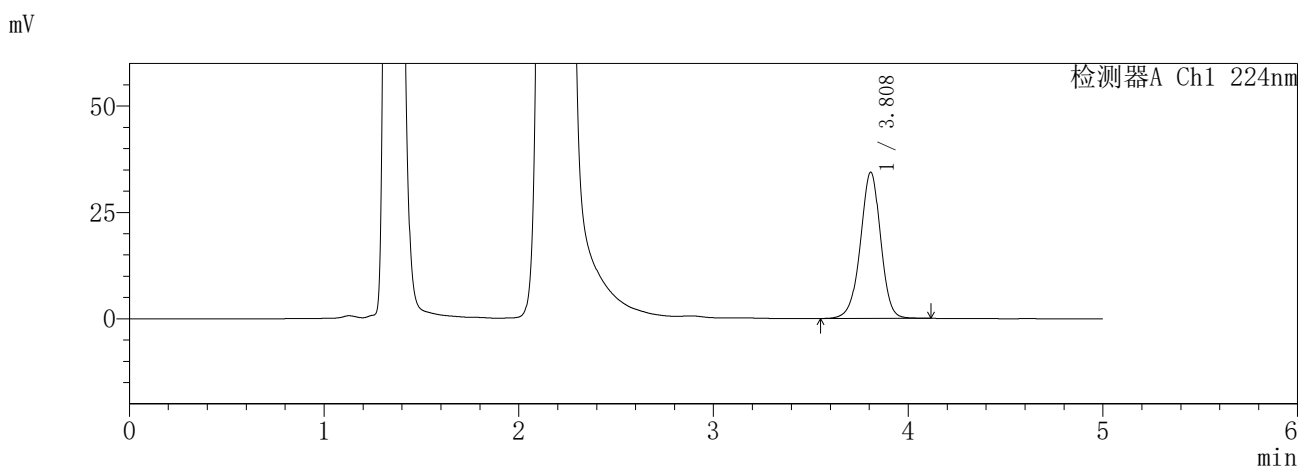
图278 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1

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			

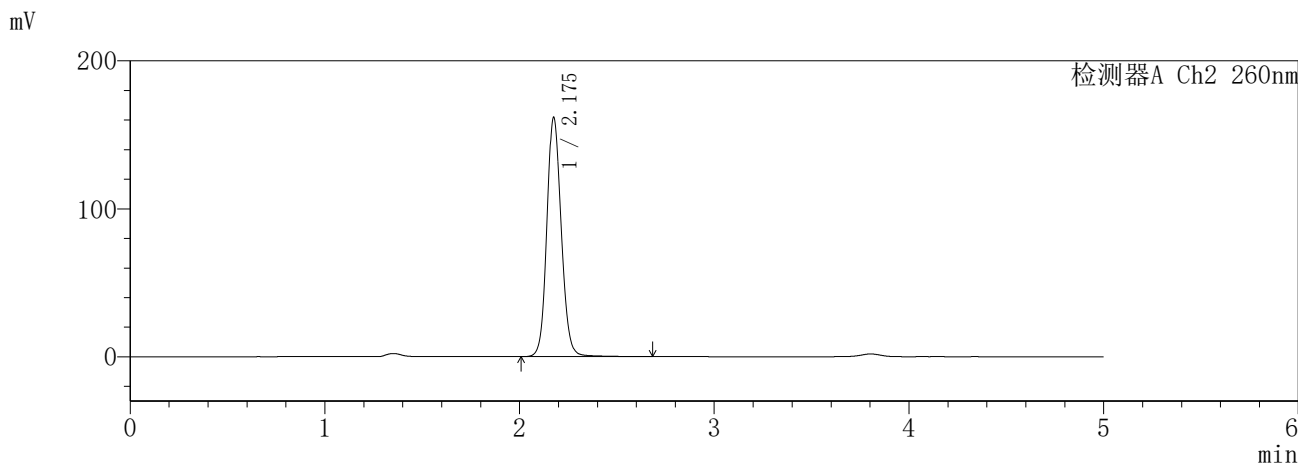
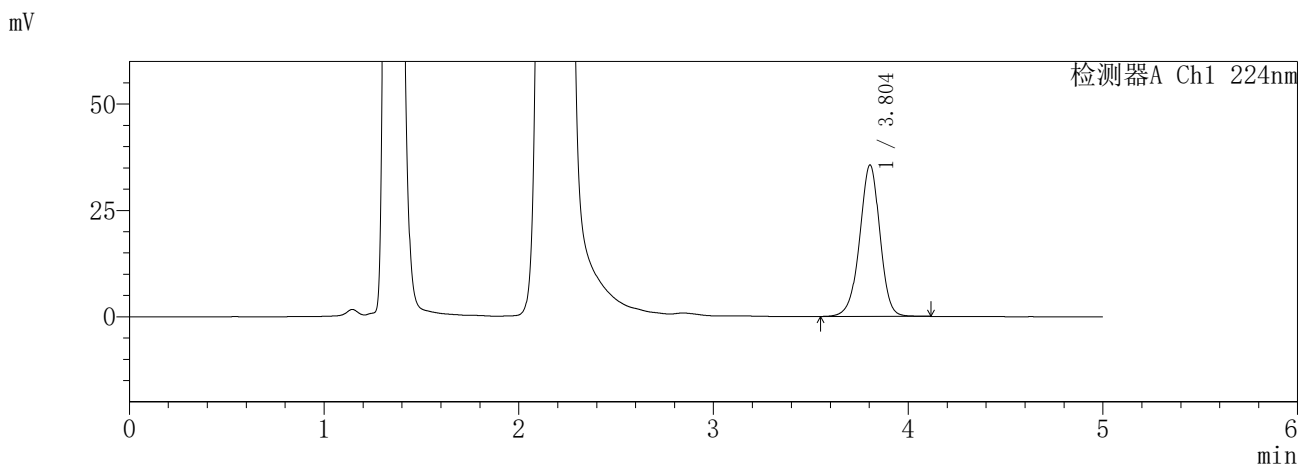
图279 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1

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			

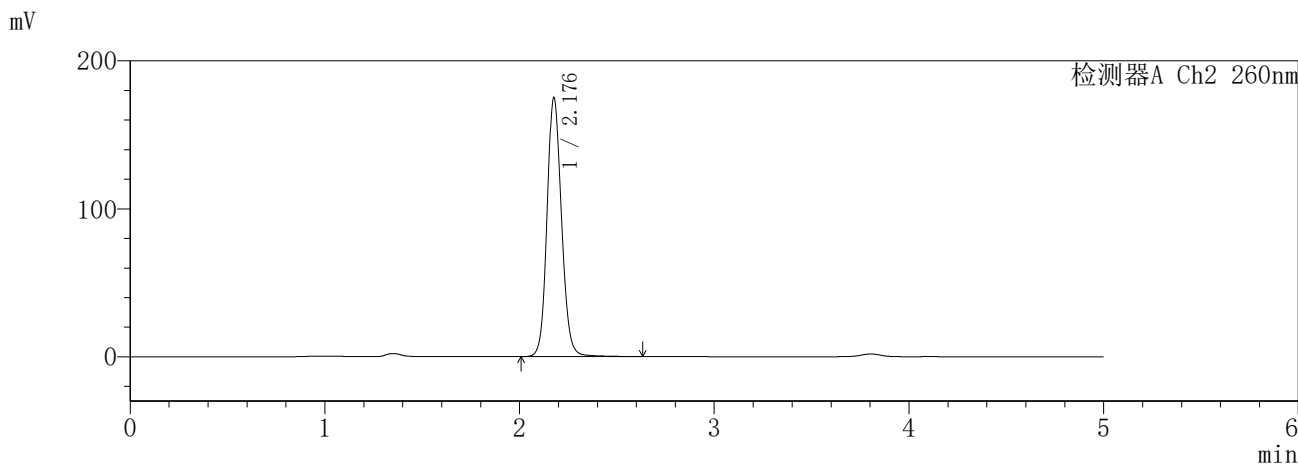
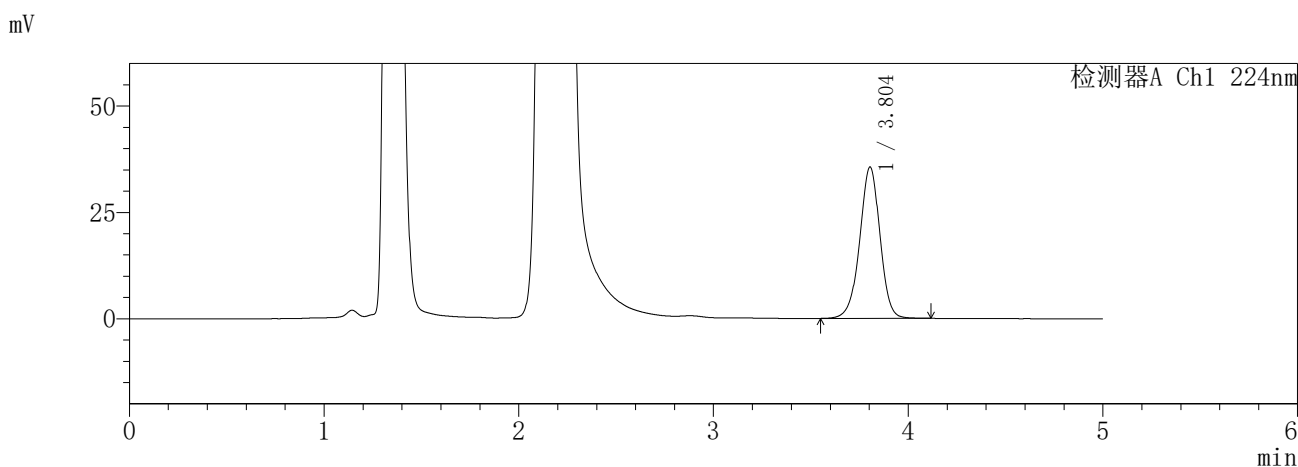
图280 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1

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			

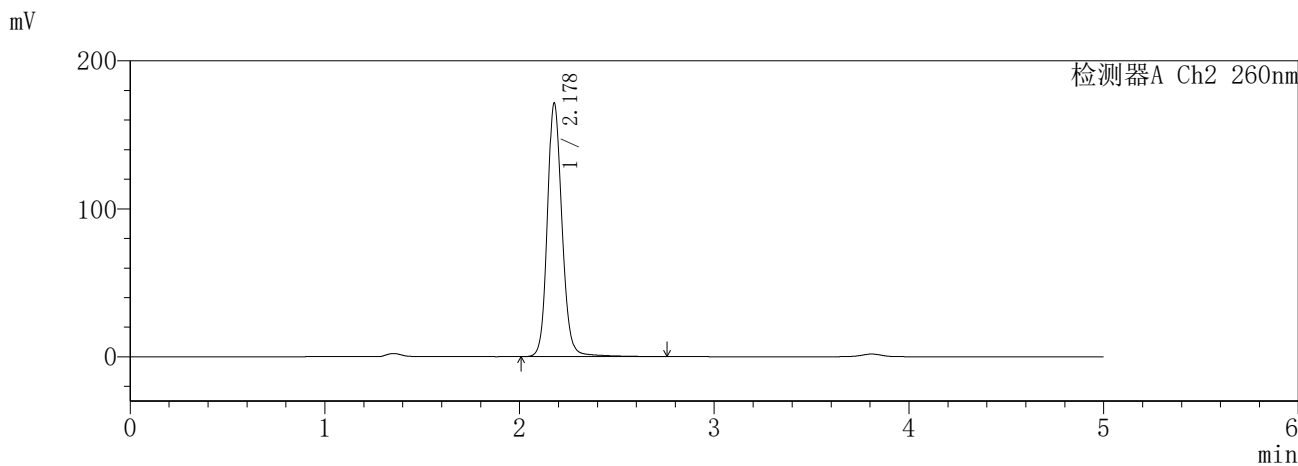
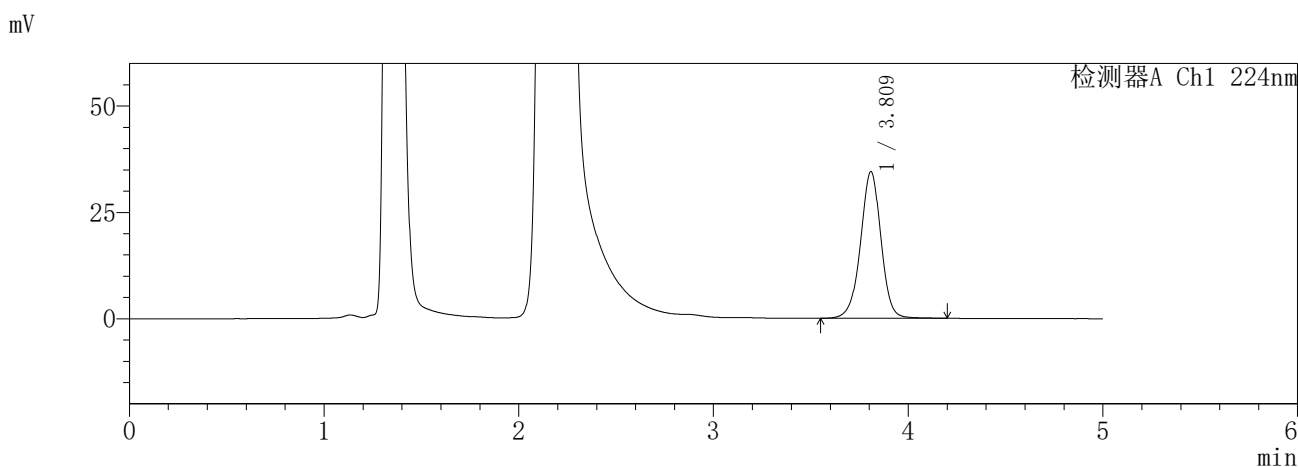
图281 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 10:02:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:30		
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	3.809	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			

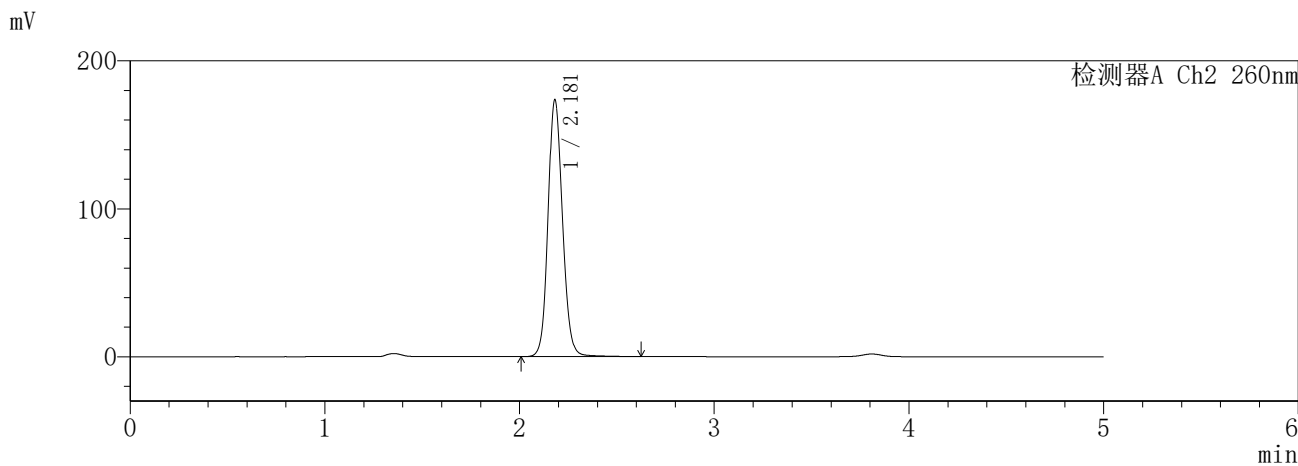
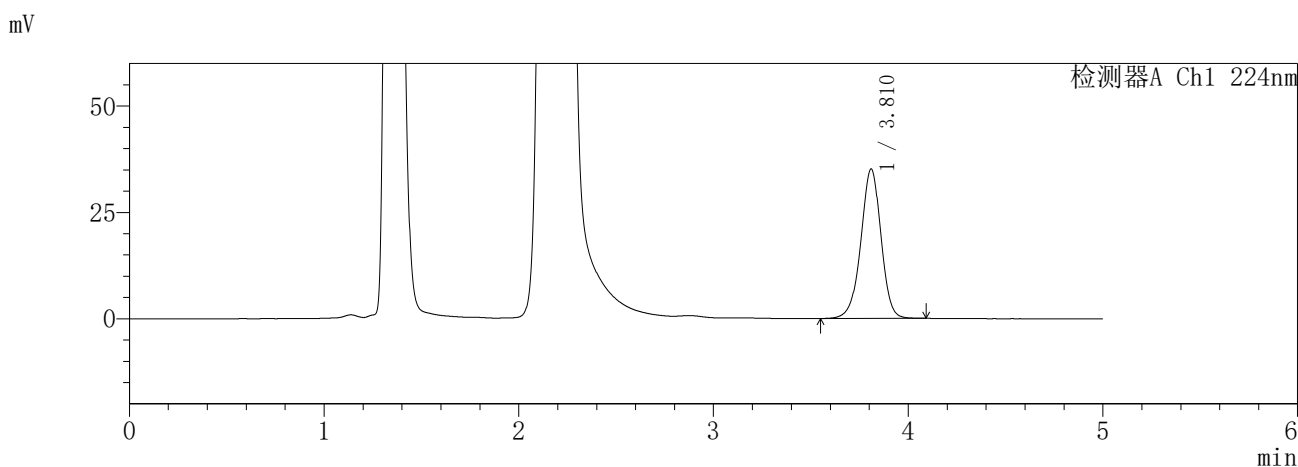
图282 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1

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			

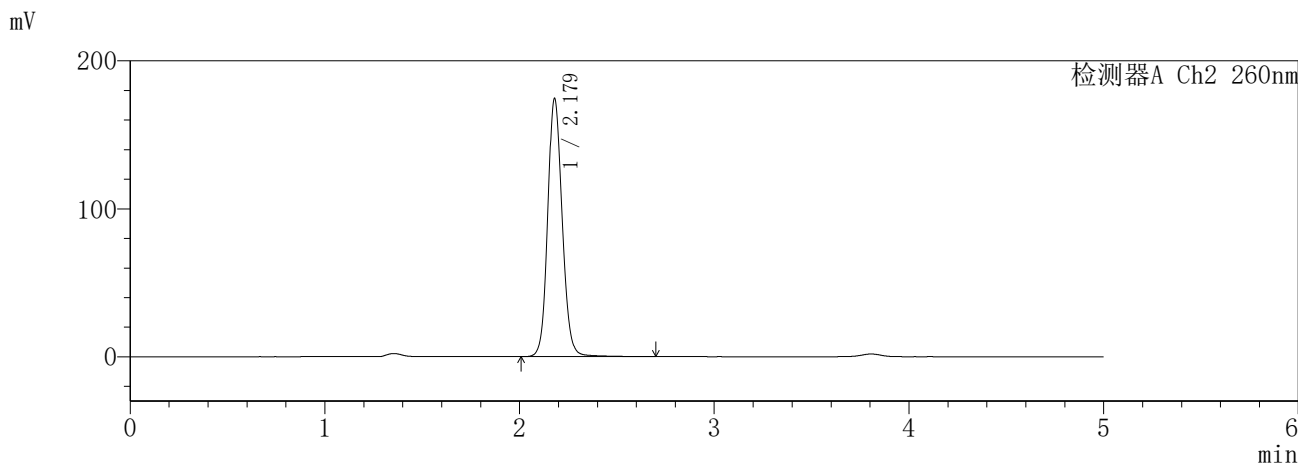
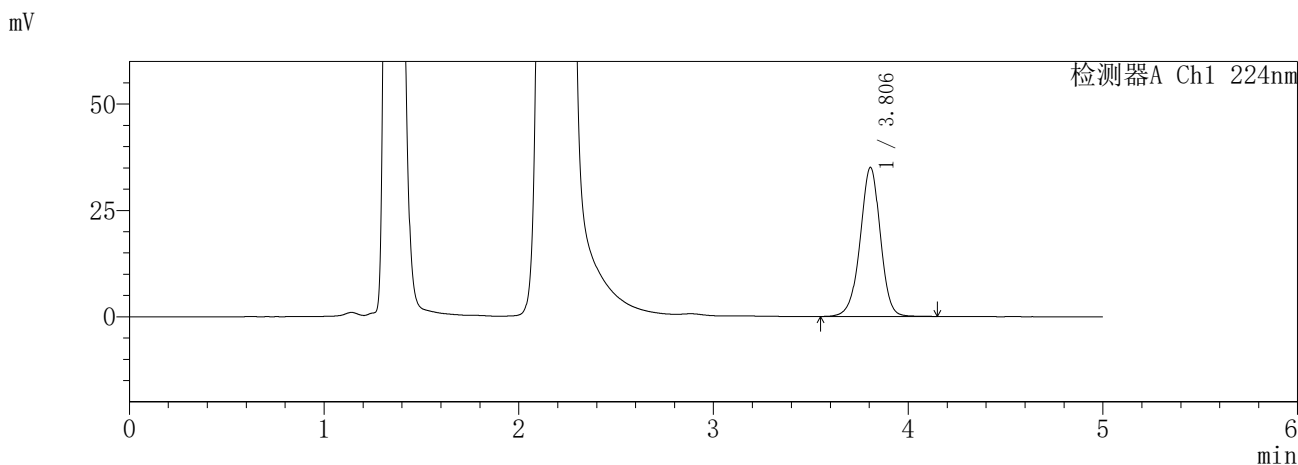
图283 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 10:12:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:35		
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	3.806	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			

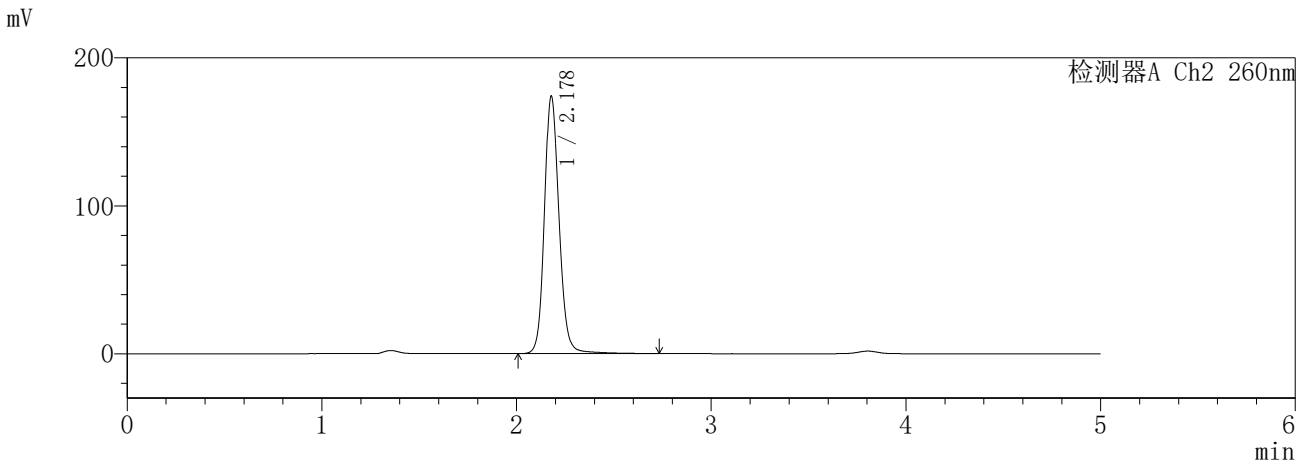
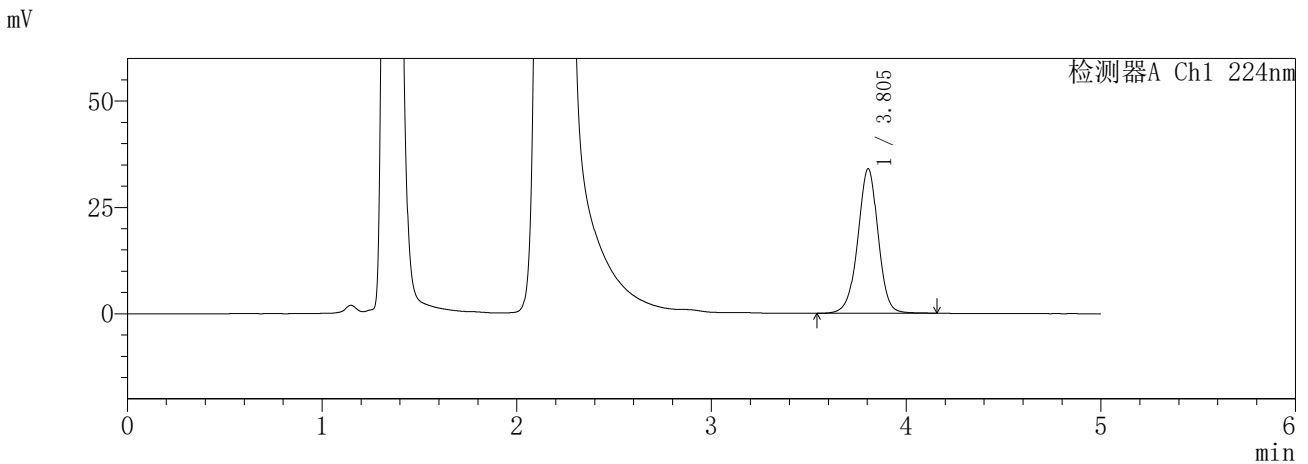
图284 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:39 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	3.805	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			

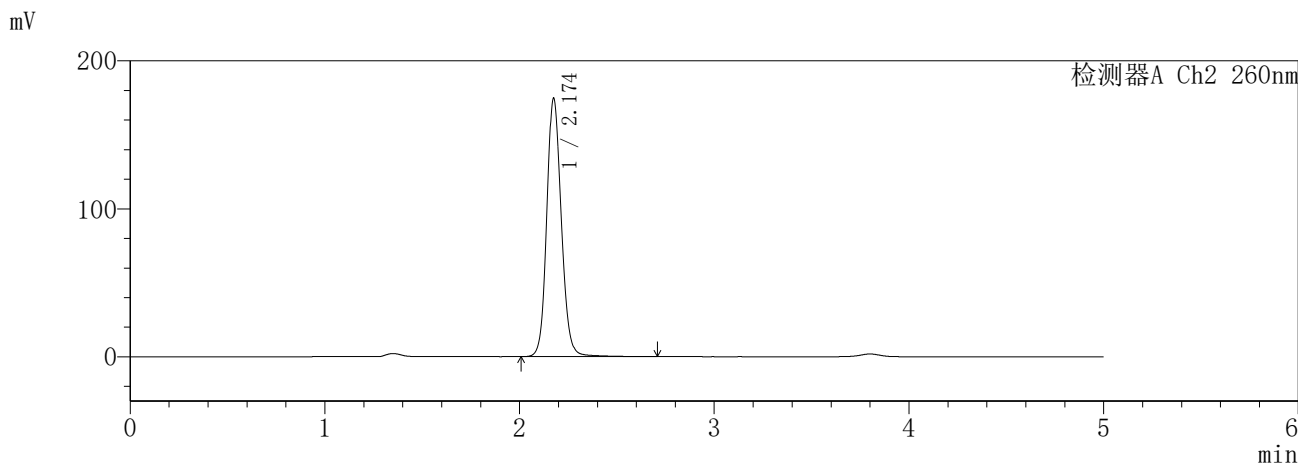
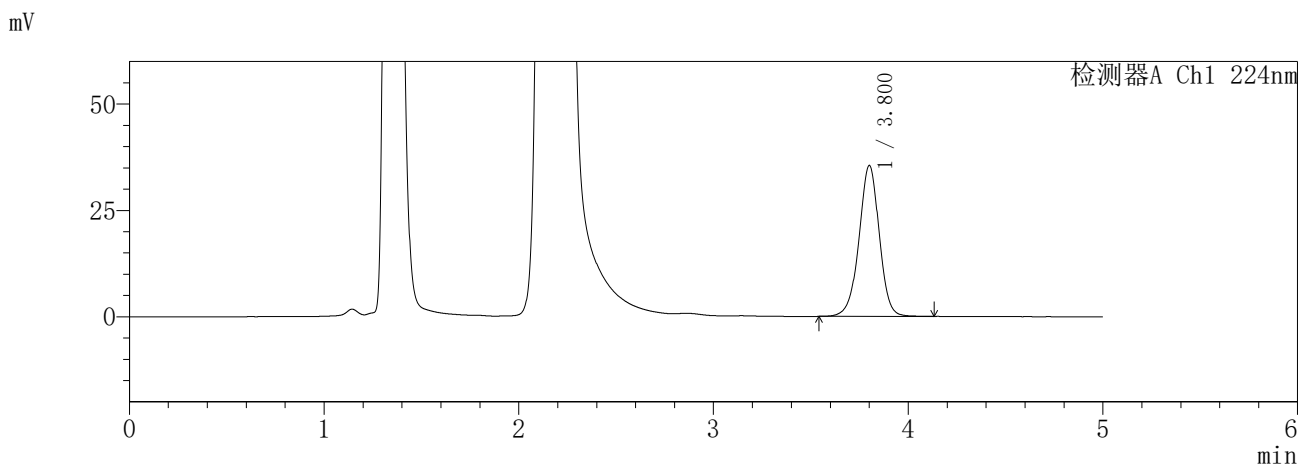
图285 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1

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			

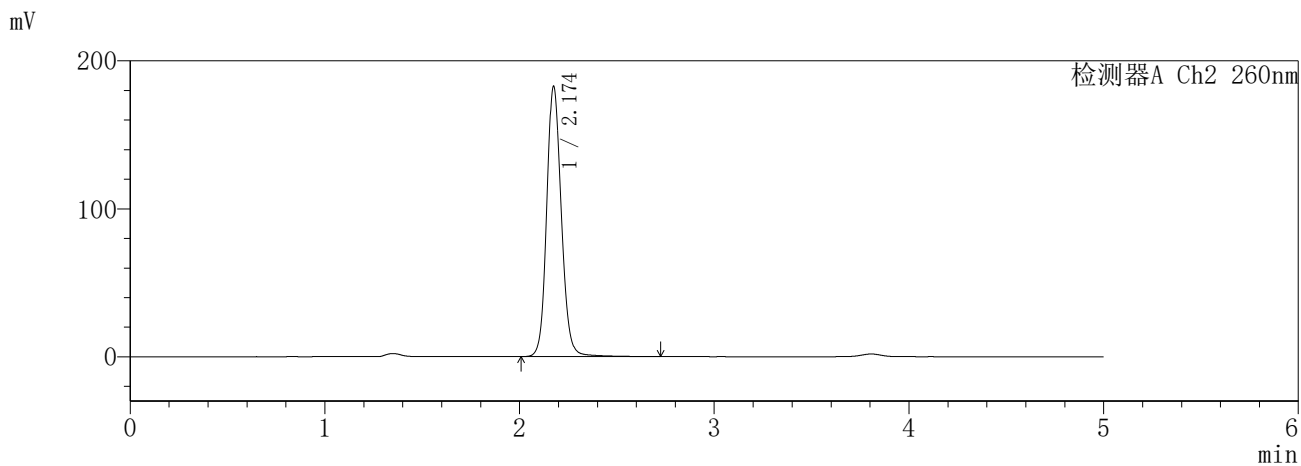
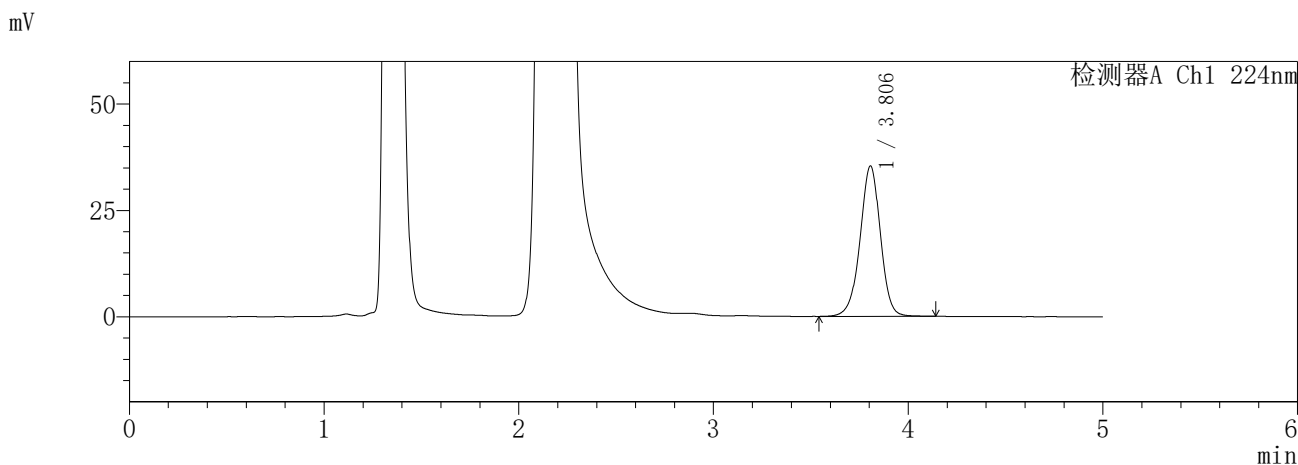
图286 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 10:28:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:44		
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	3.806	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			

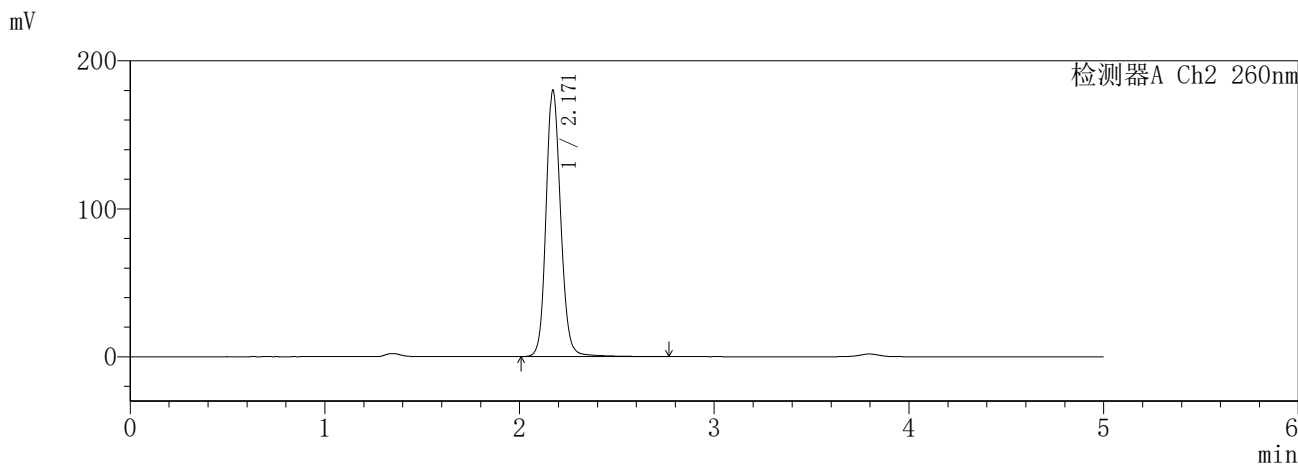
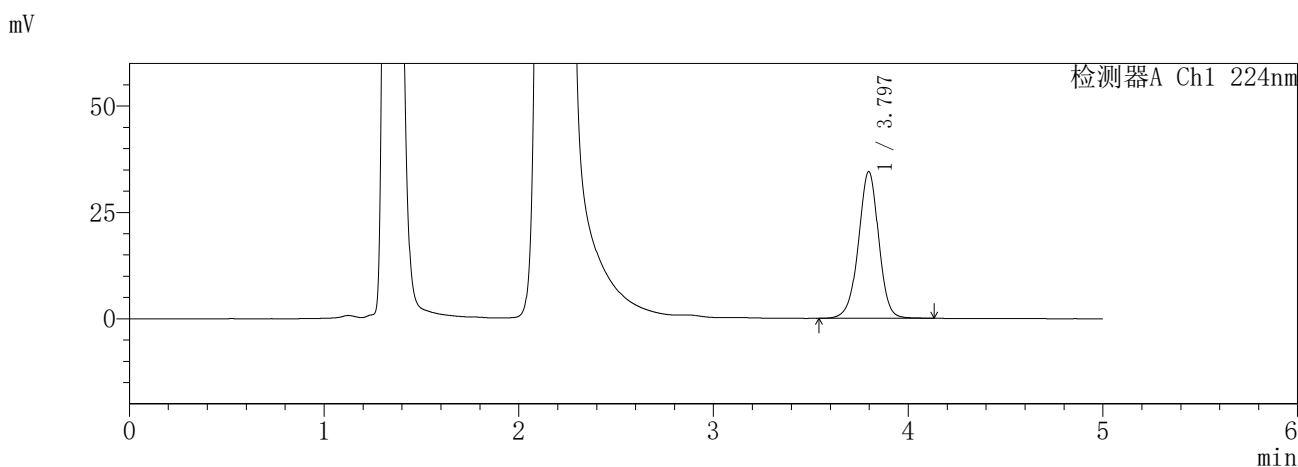
图287 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1335-2 - cbzj-3216399p-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	: 2026/04/25 10:34:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:00:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	250484	100.000	34531	6555	0.973	--
总计		250484	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	2.171	941882	100.000	179985	4176	1.131	--
总计		941882	100.000	179985			

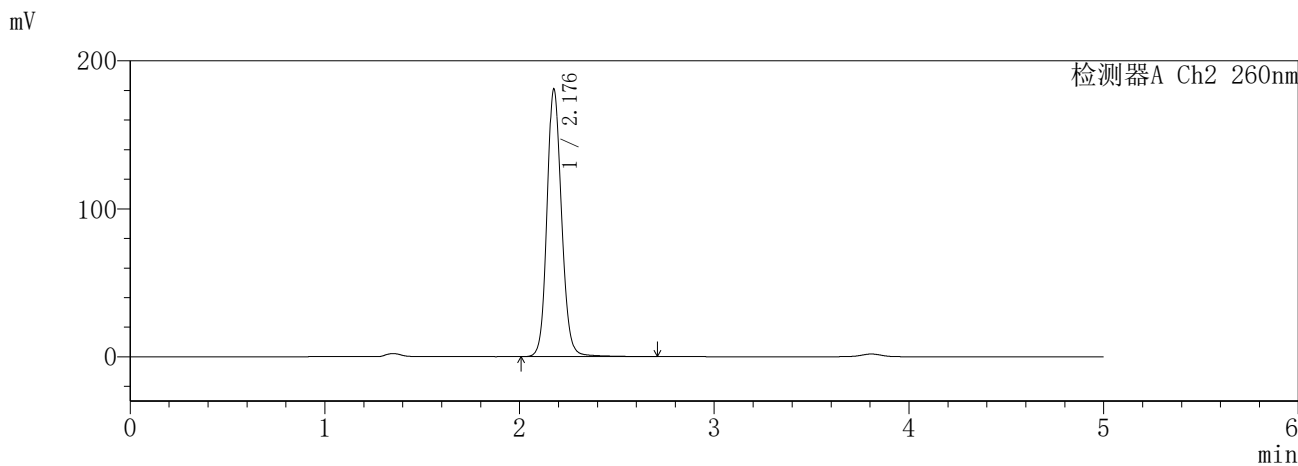
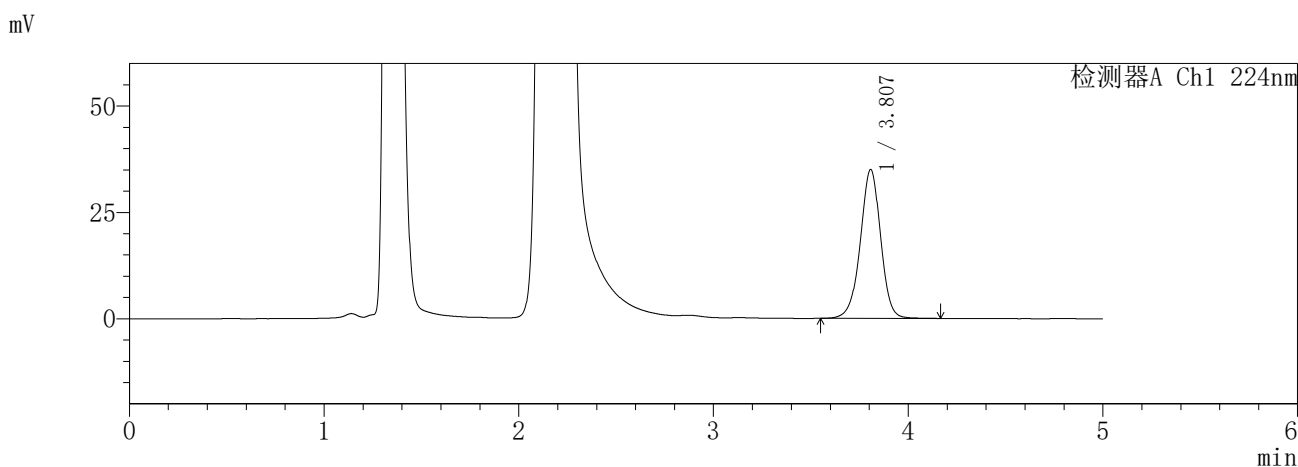
图288 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1336-2 - 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			

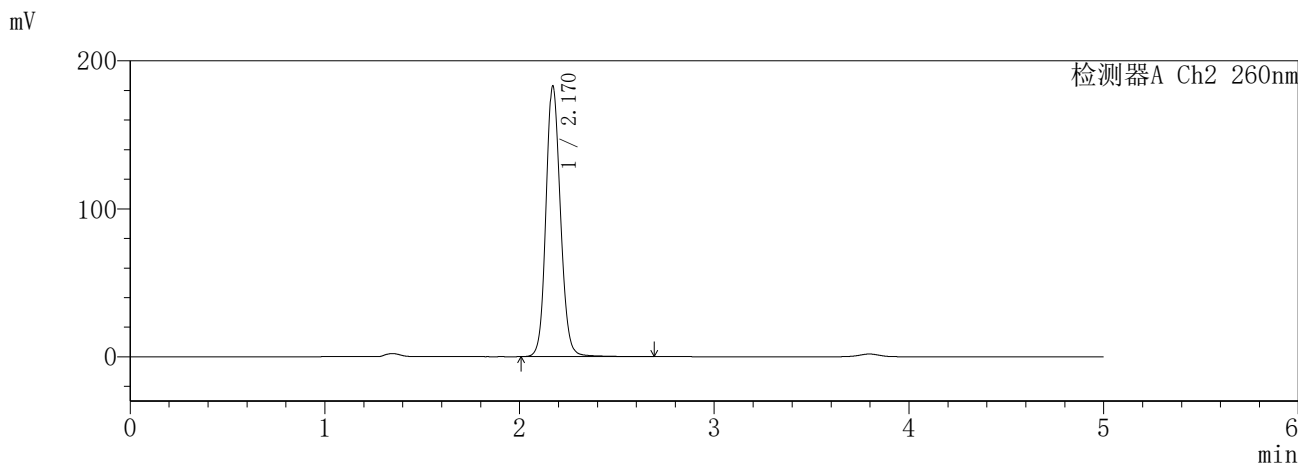
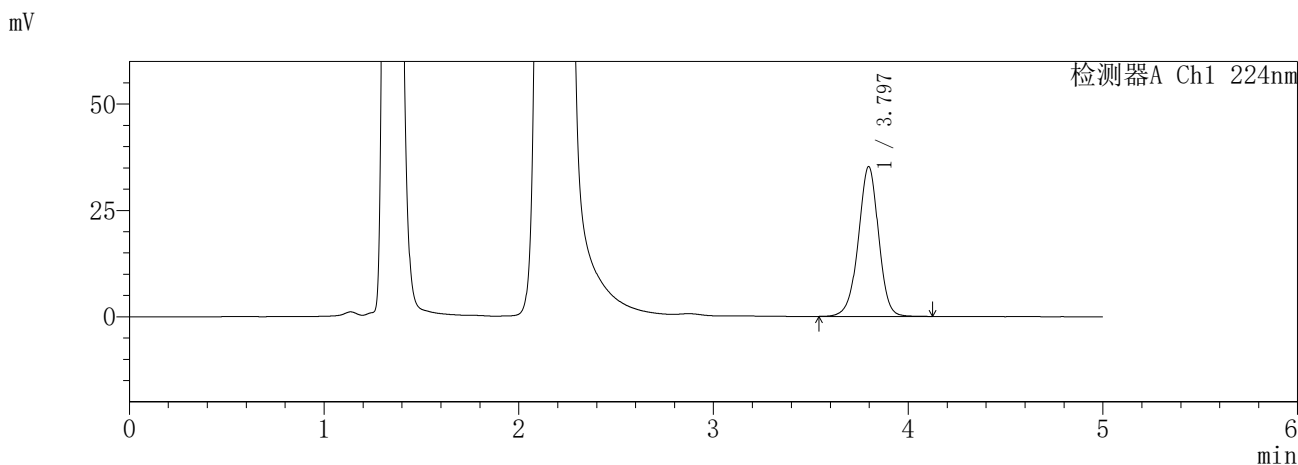
图289 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:52 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	3.797	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			

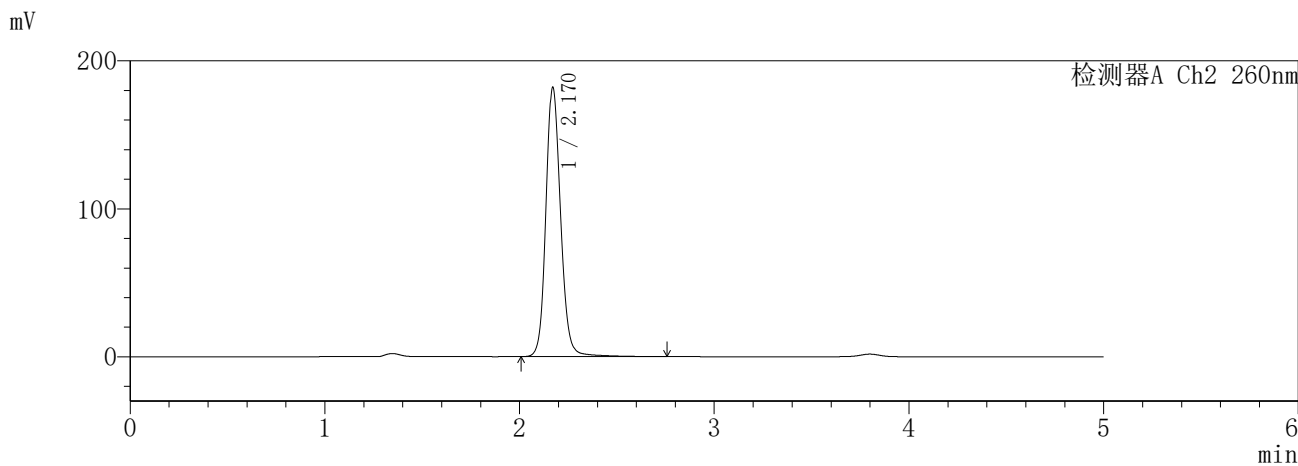
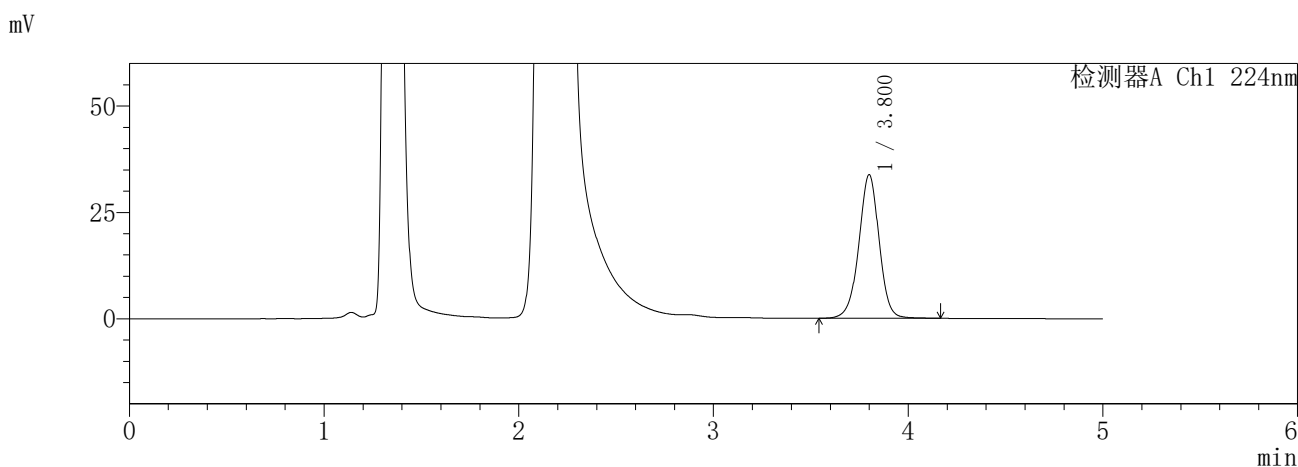
图290 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:55 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	3.800	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			

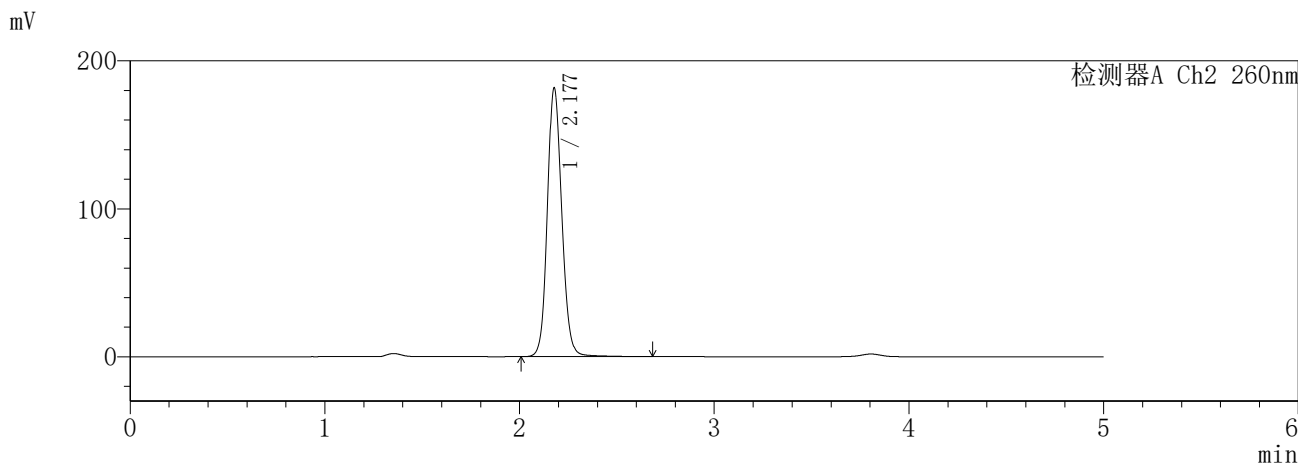
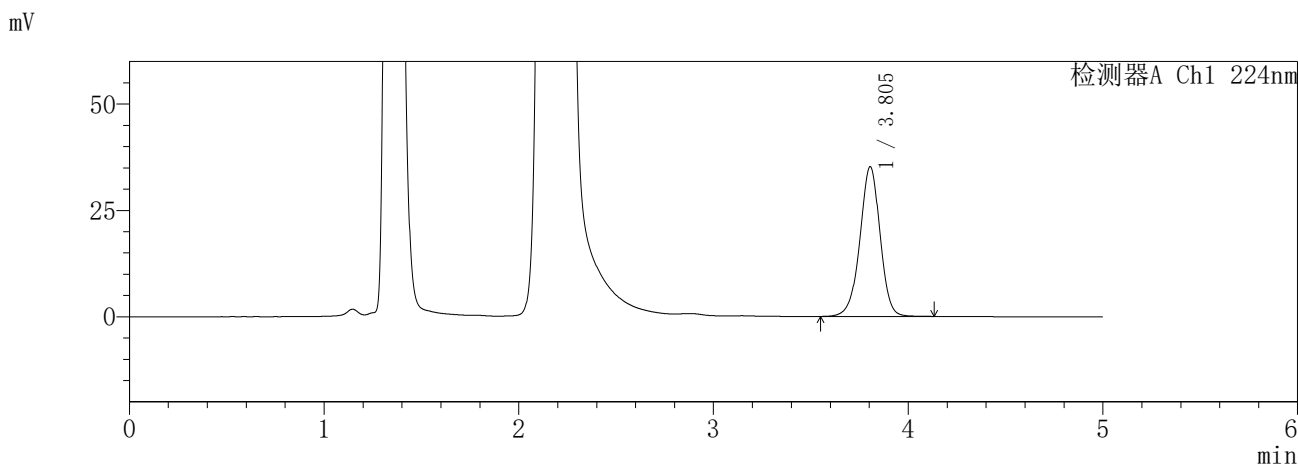
图291 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1

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			

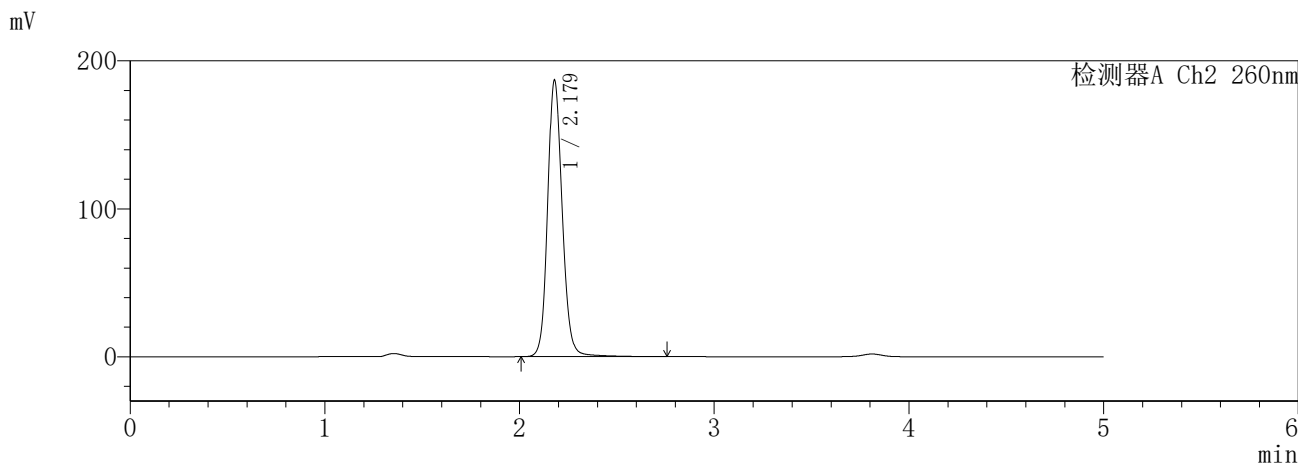
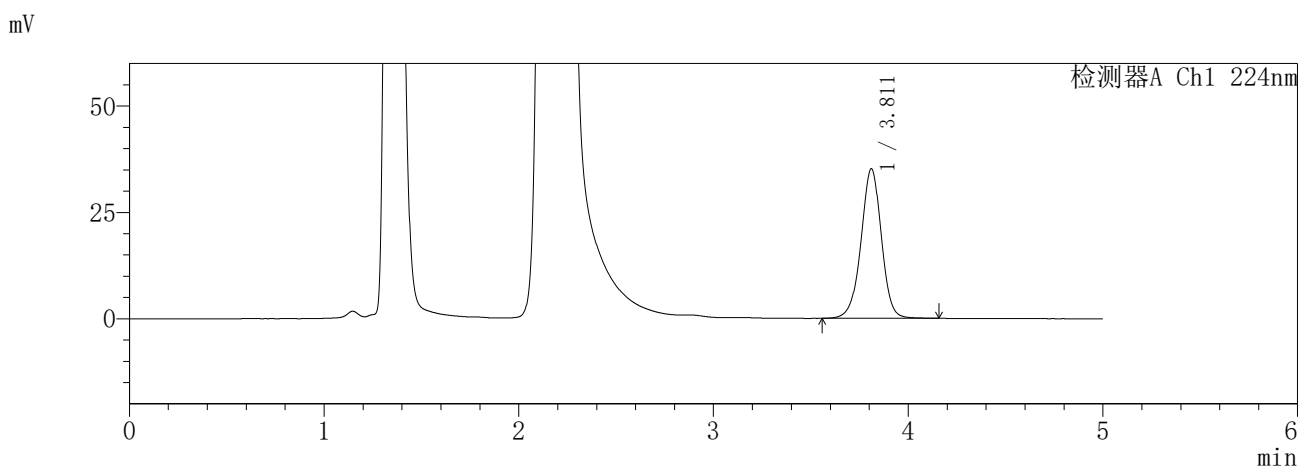
图292 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1

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			

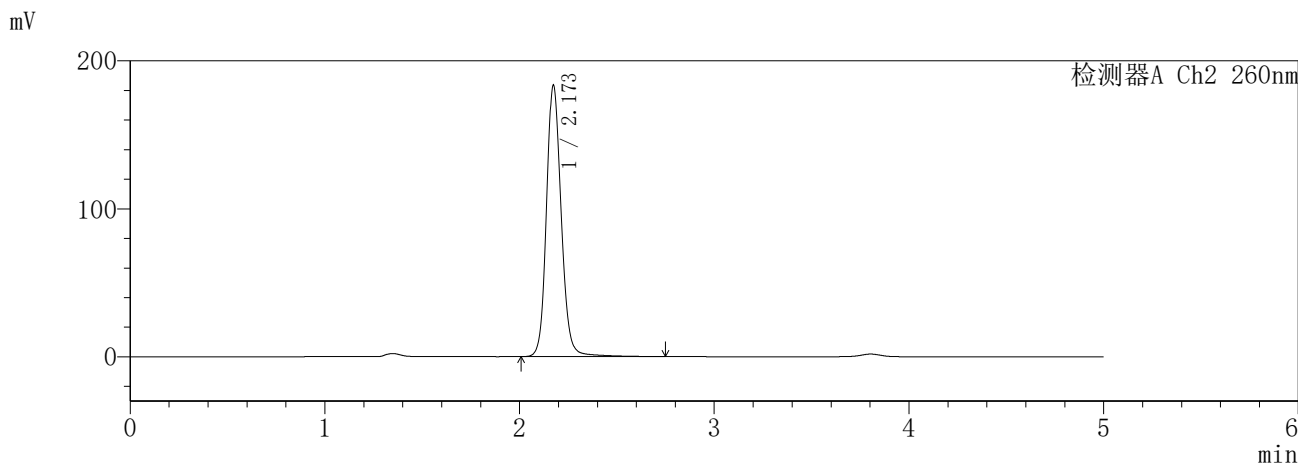
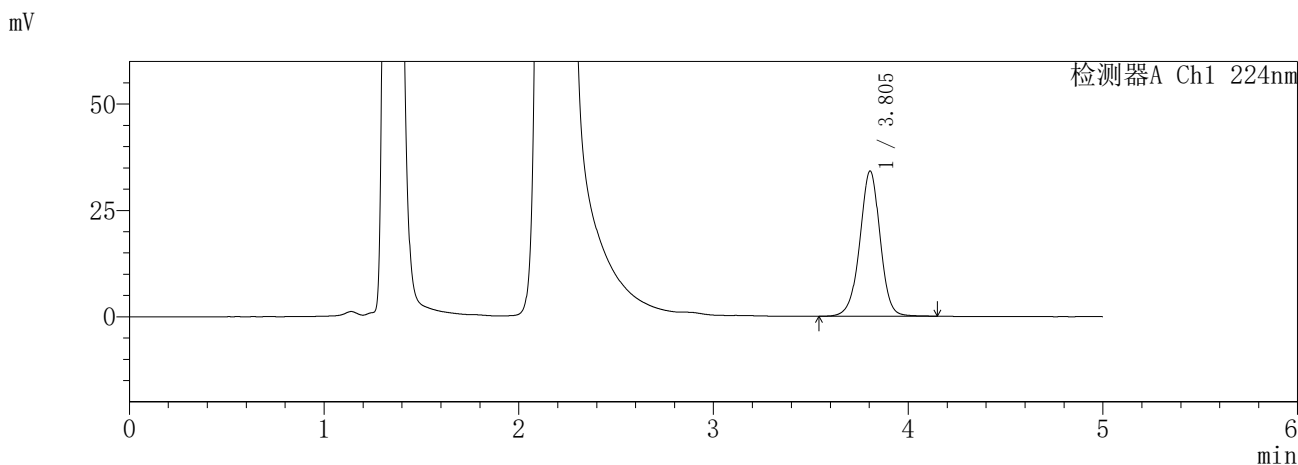
图293 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片1
供试品溶液-1

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			

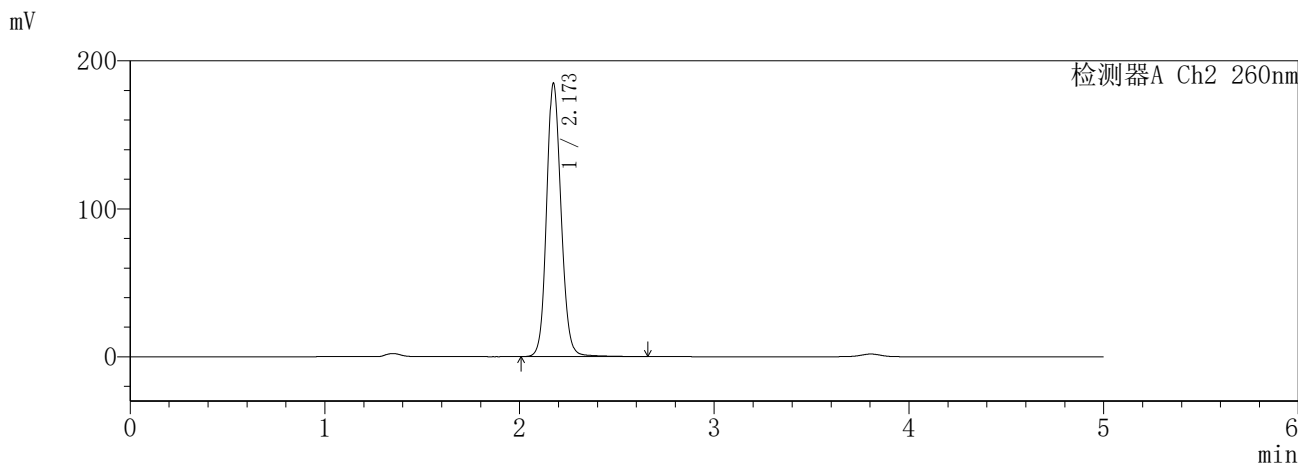
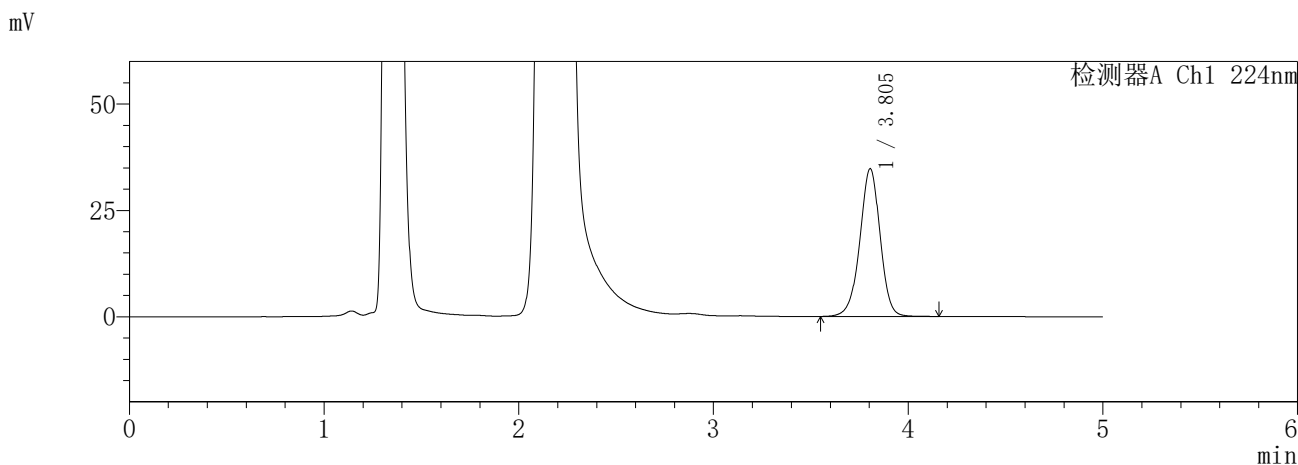
图294 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:06 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	3.805	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			

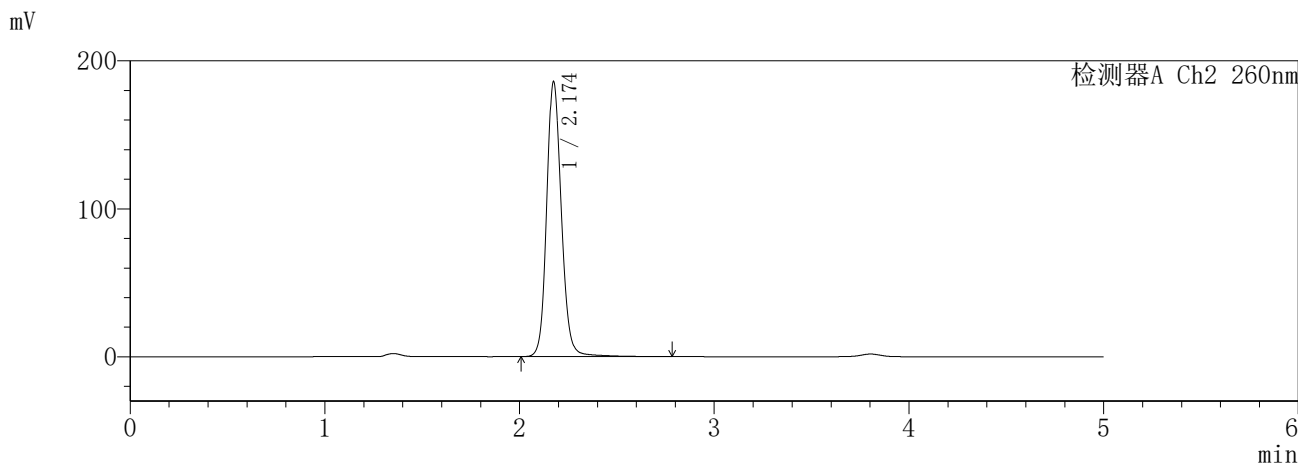
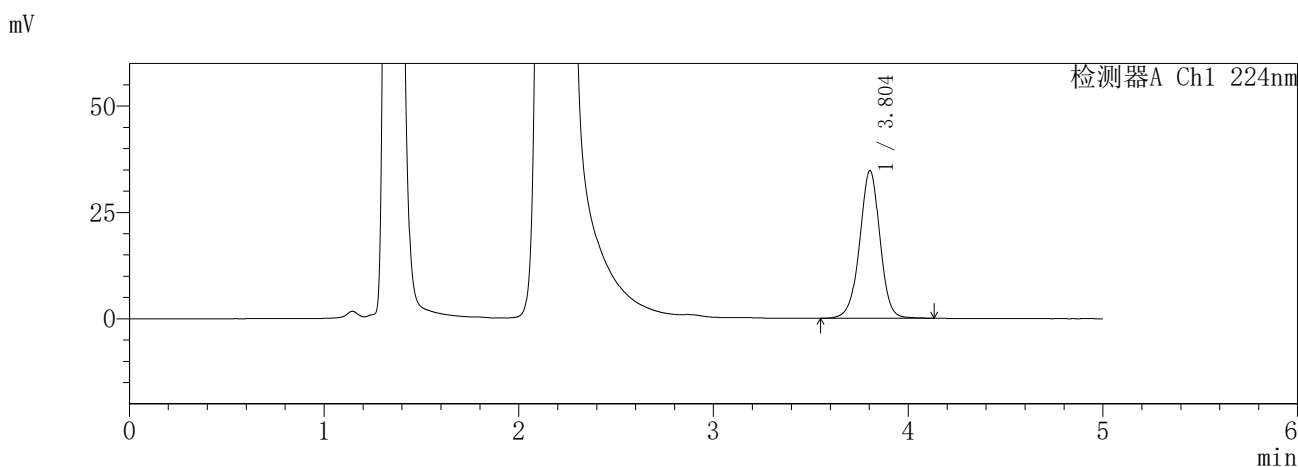
图295 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片3
供试品溶液-1

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			

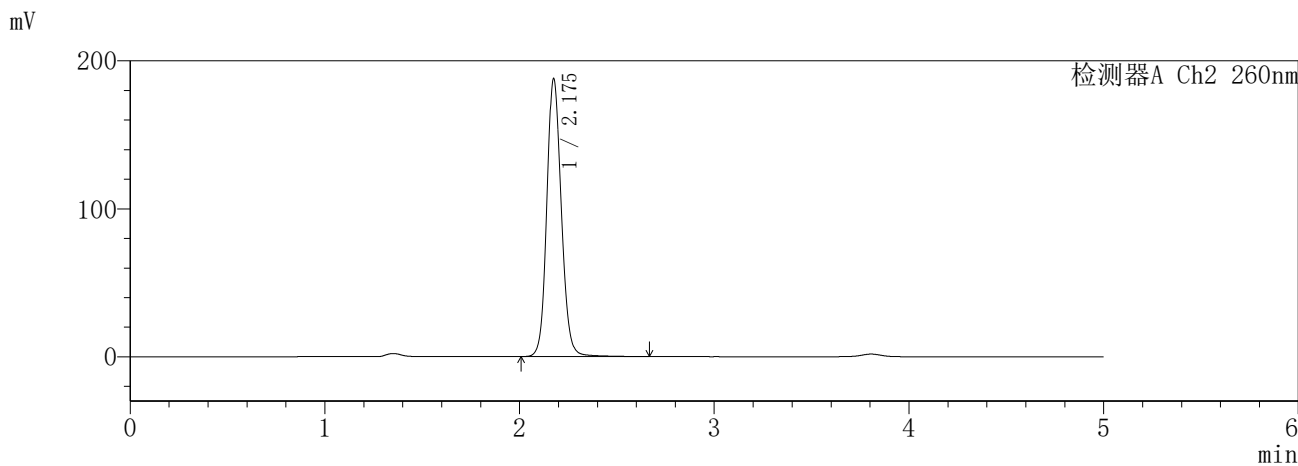
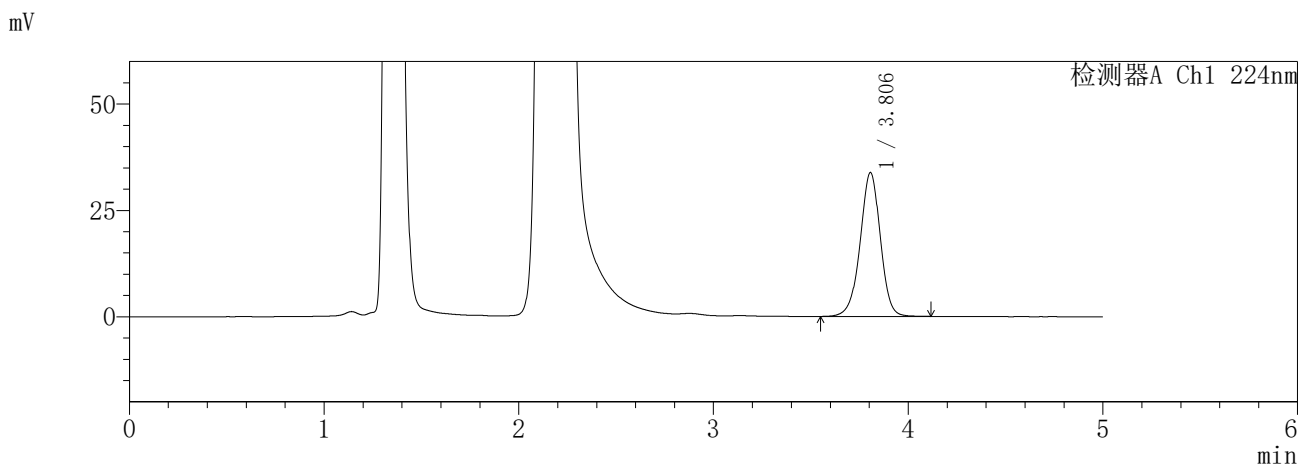
图296 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片4
供试品溶液-1

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			

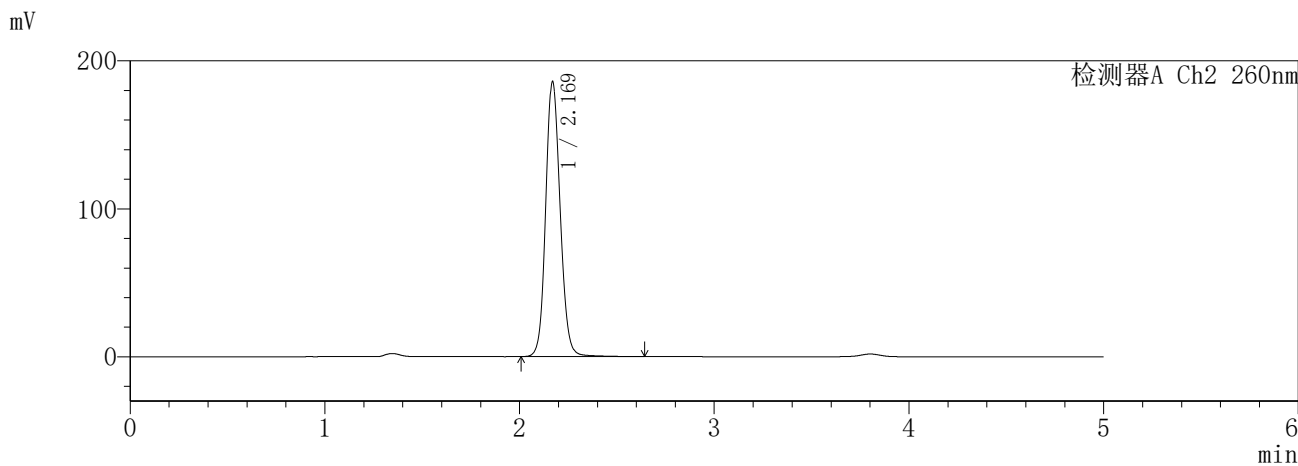
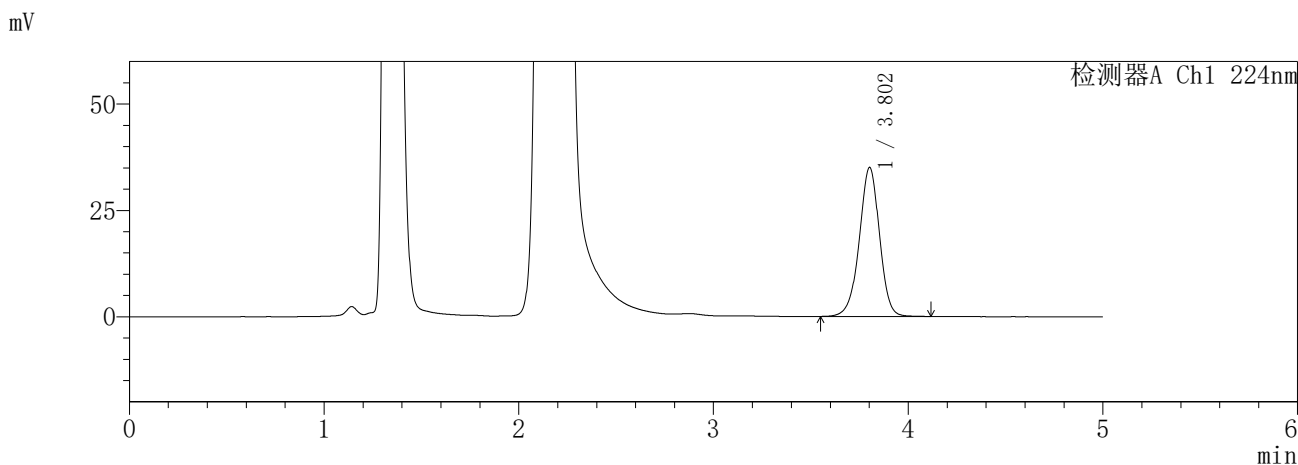
图297 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:28:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:14		
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	3.802	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			

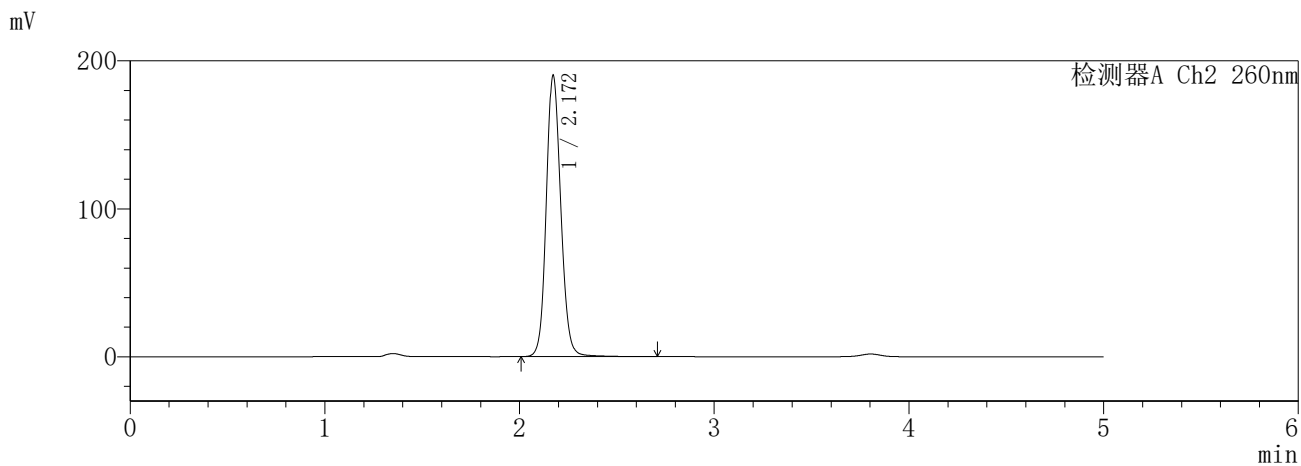
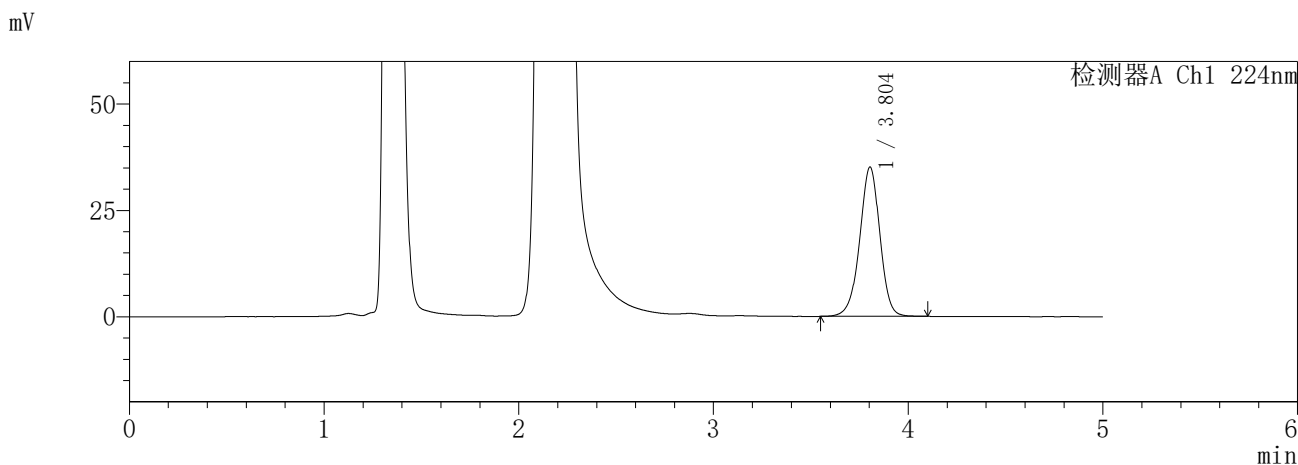
图298 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-840min-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:33:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:16		
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	3.804	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			

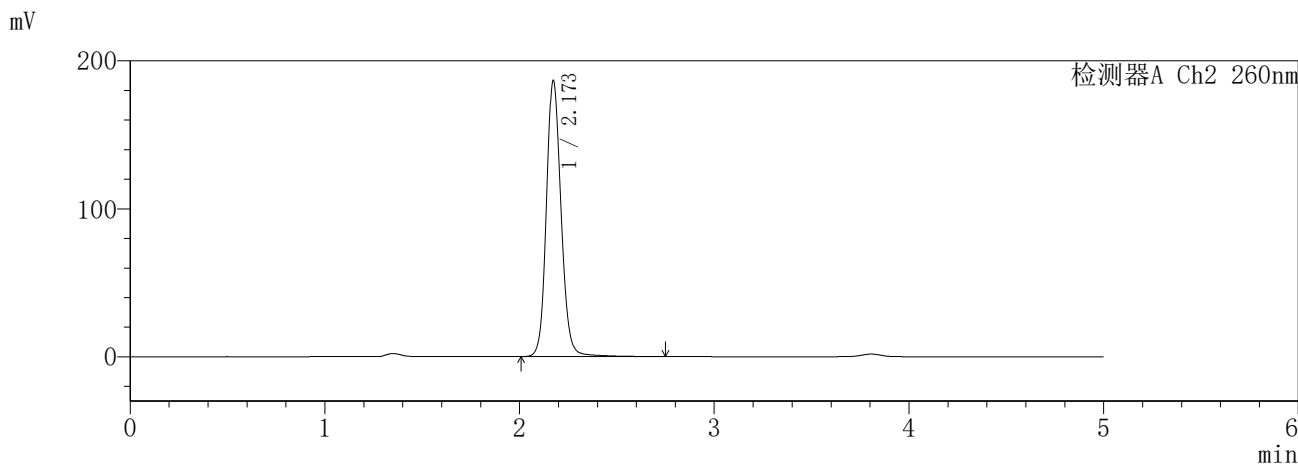
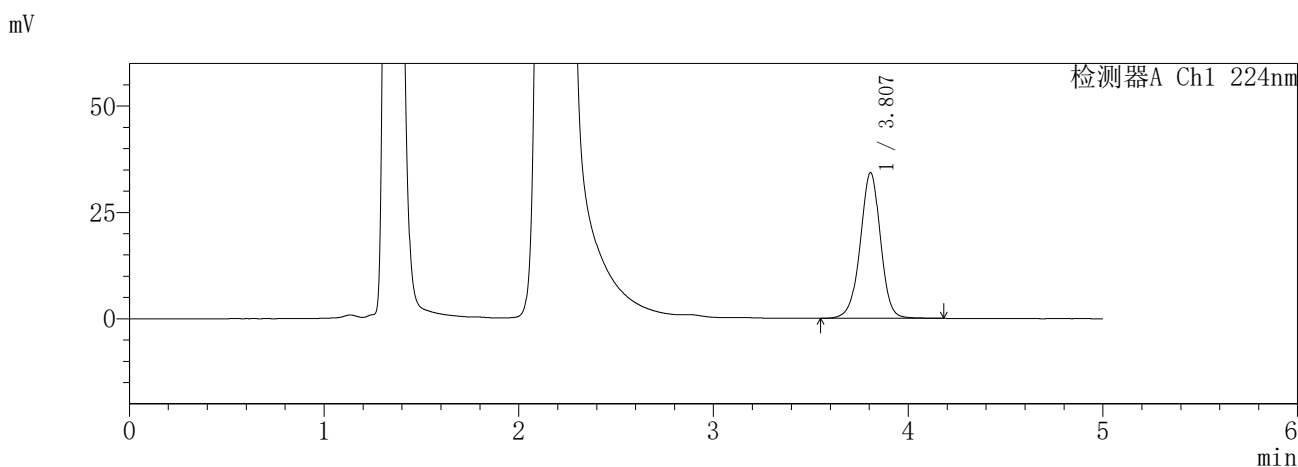
图299 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1

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			

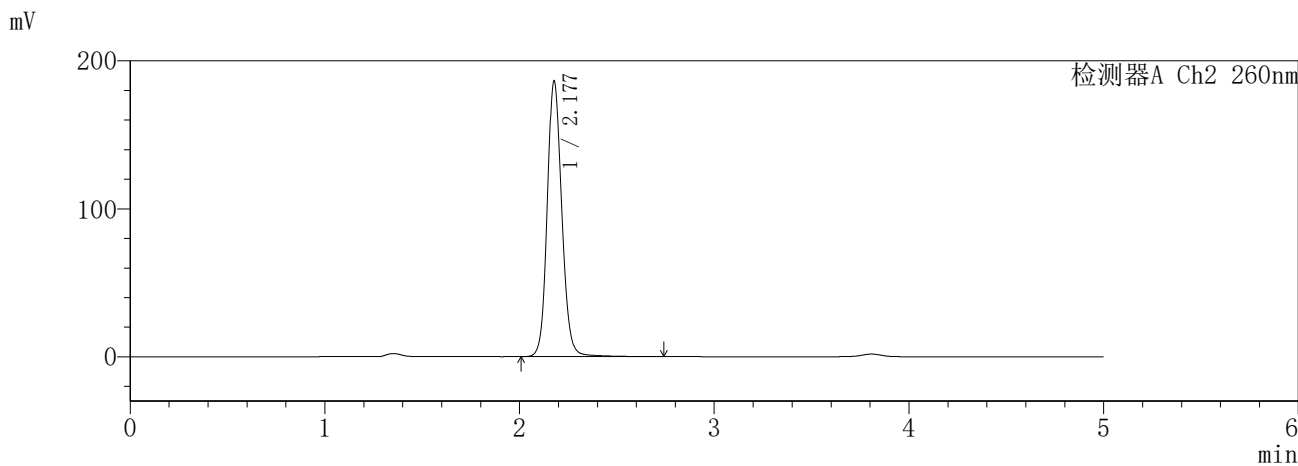
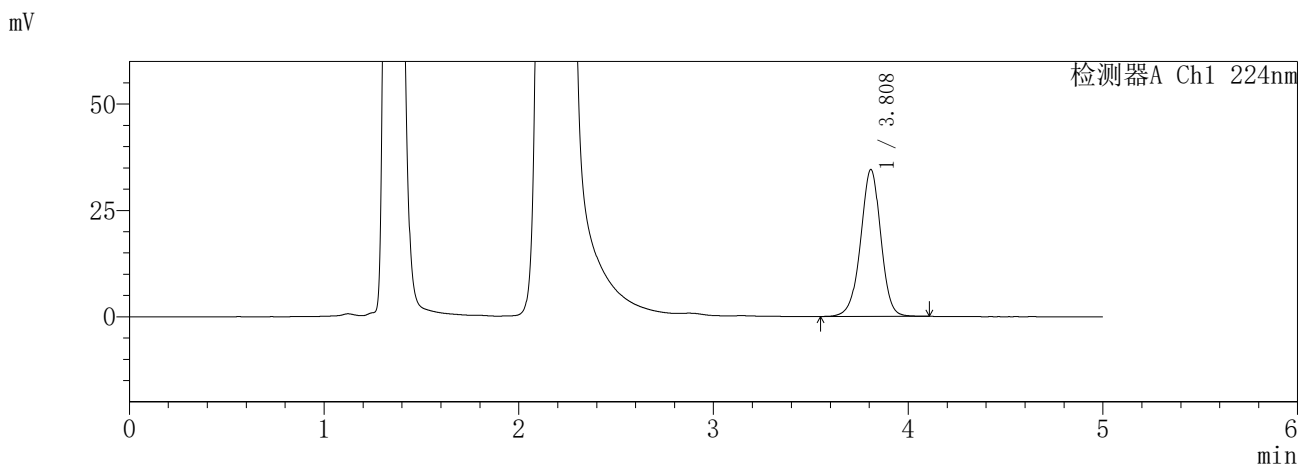
图300 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:44:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:22		
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	3.808	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			

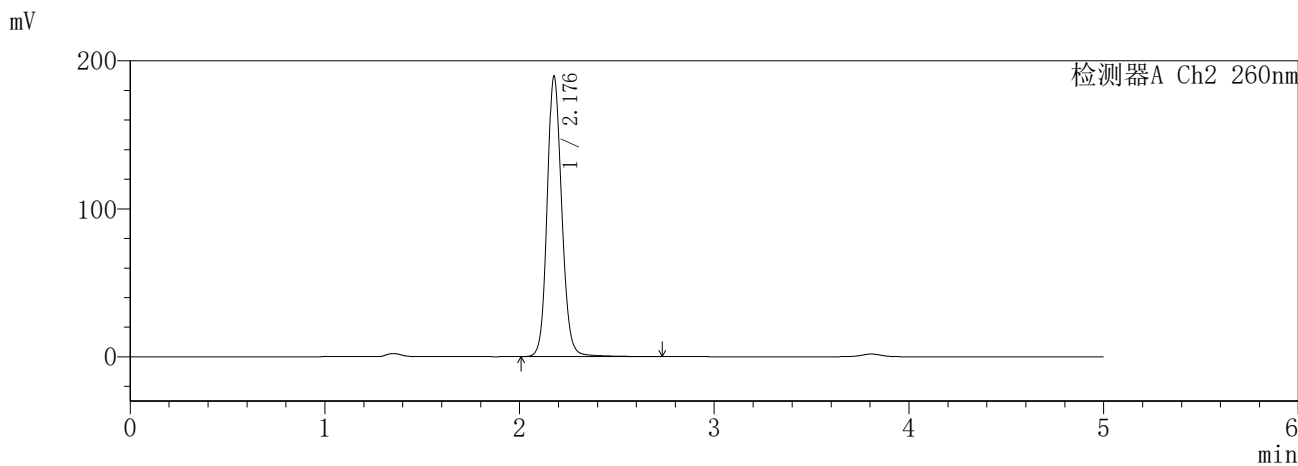
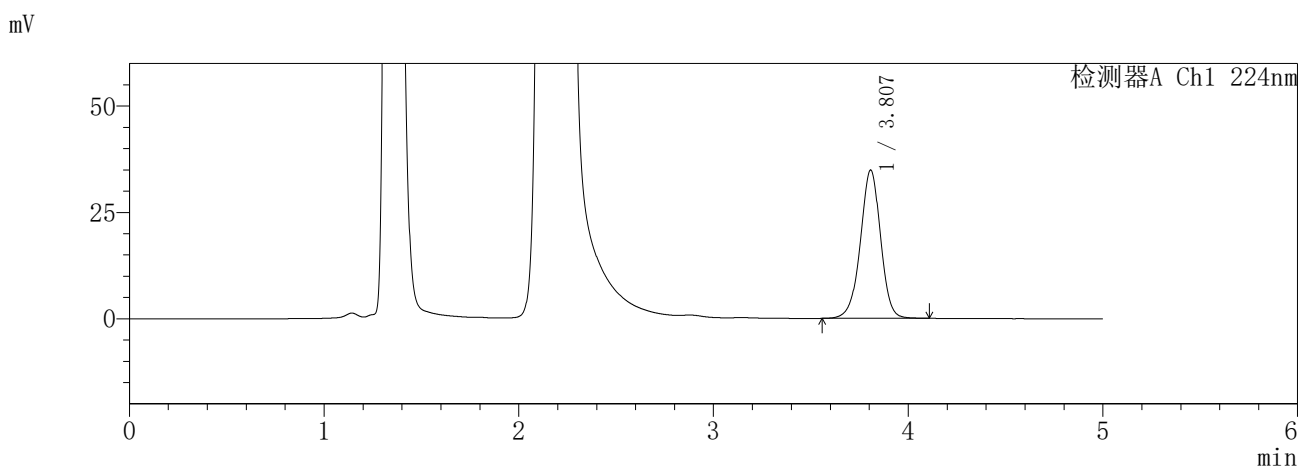
图301 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:25 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	3.807	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			

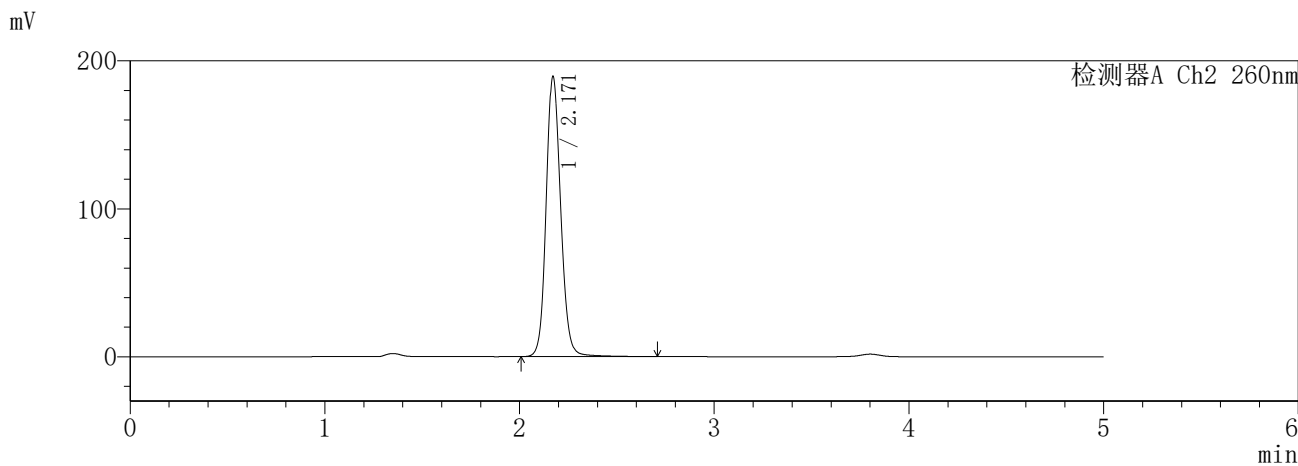
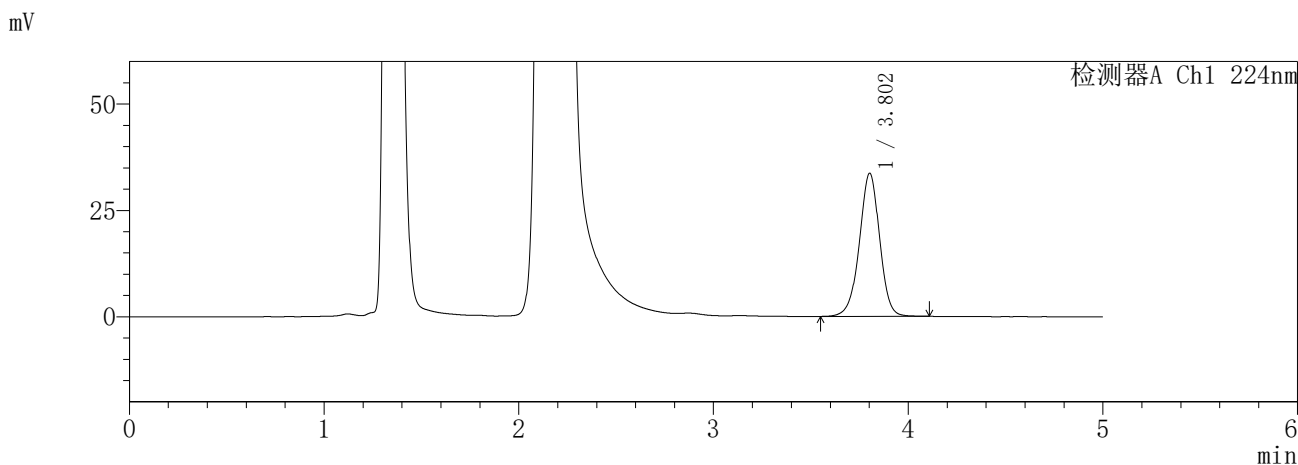
图302 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 11:55:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:27		
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	3.802	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			

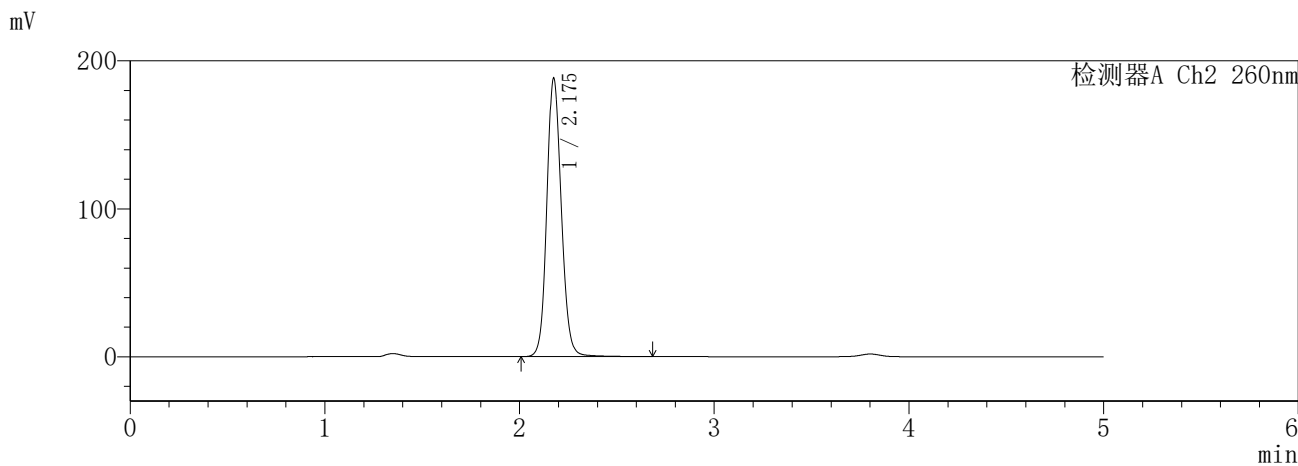
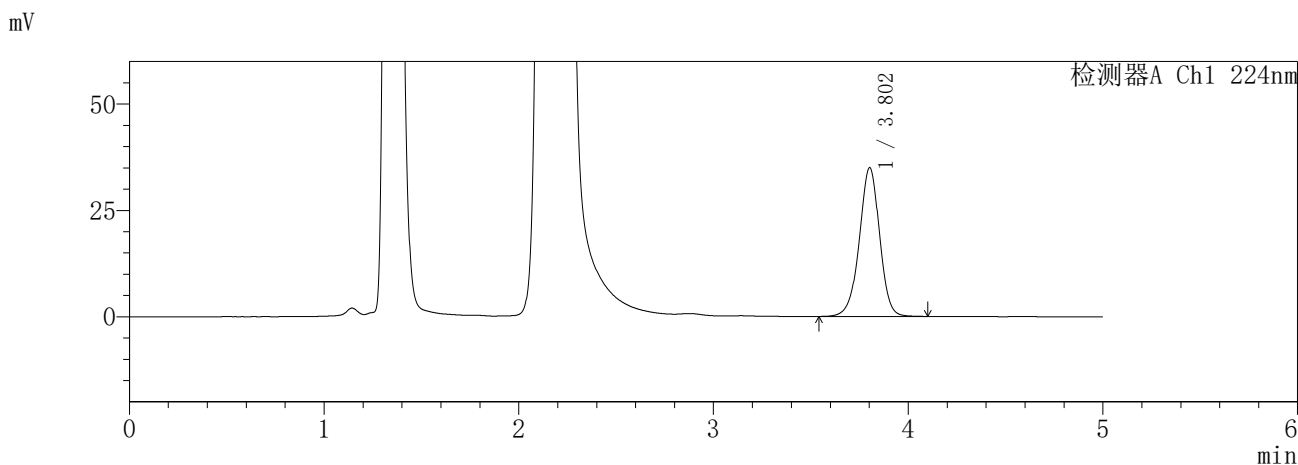
图303 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 12:00:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:30		
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	3.802	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			

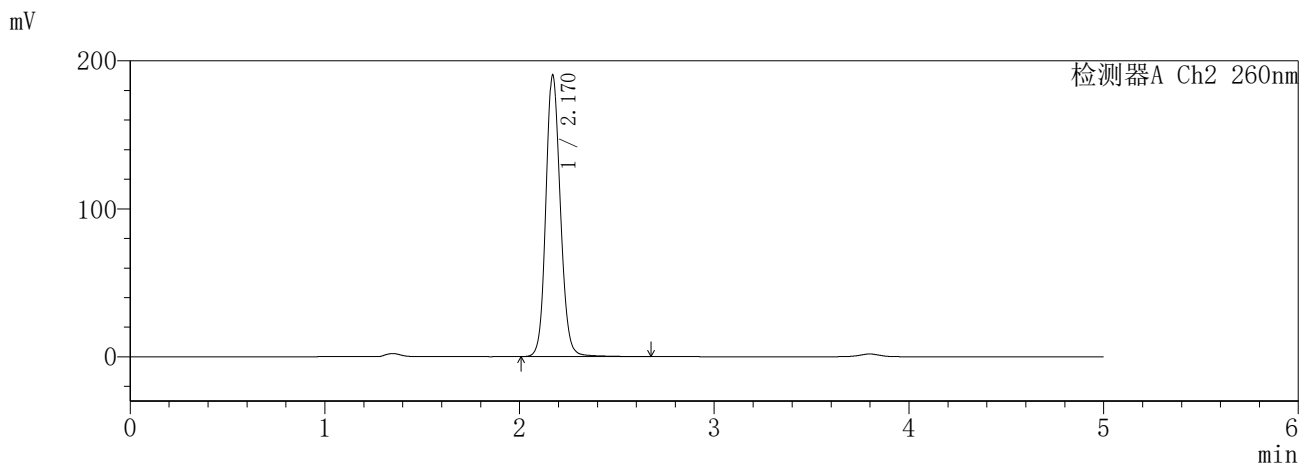
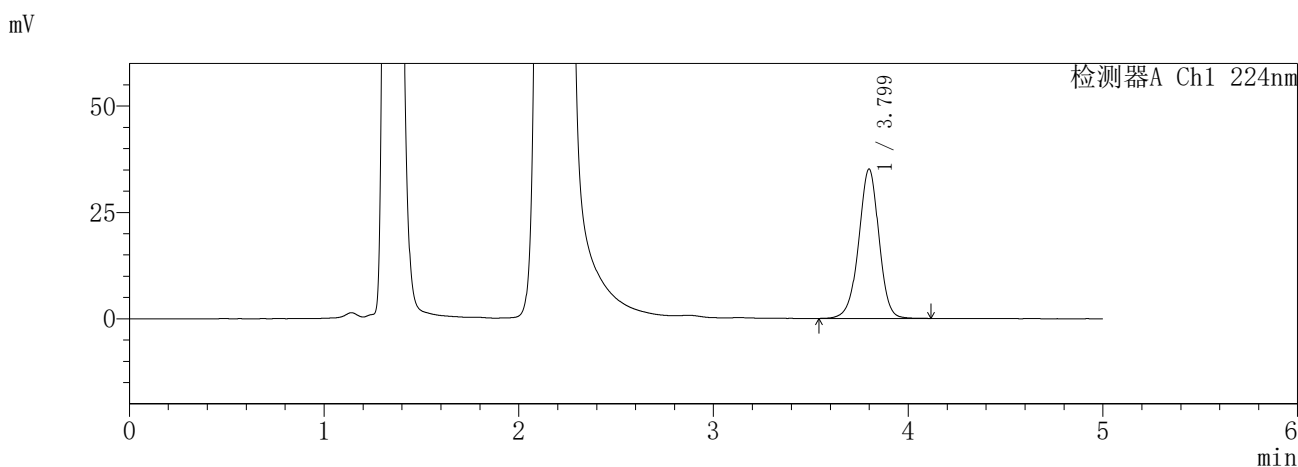
图304 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1

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			

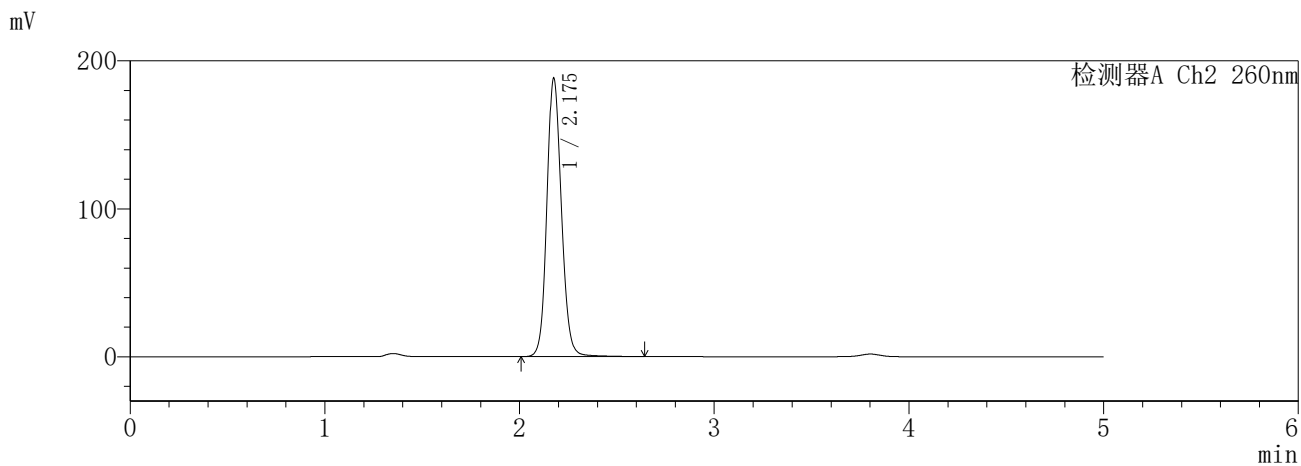
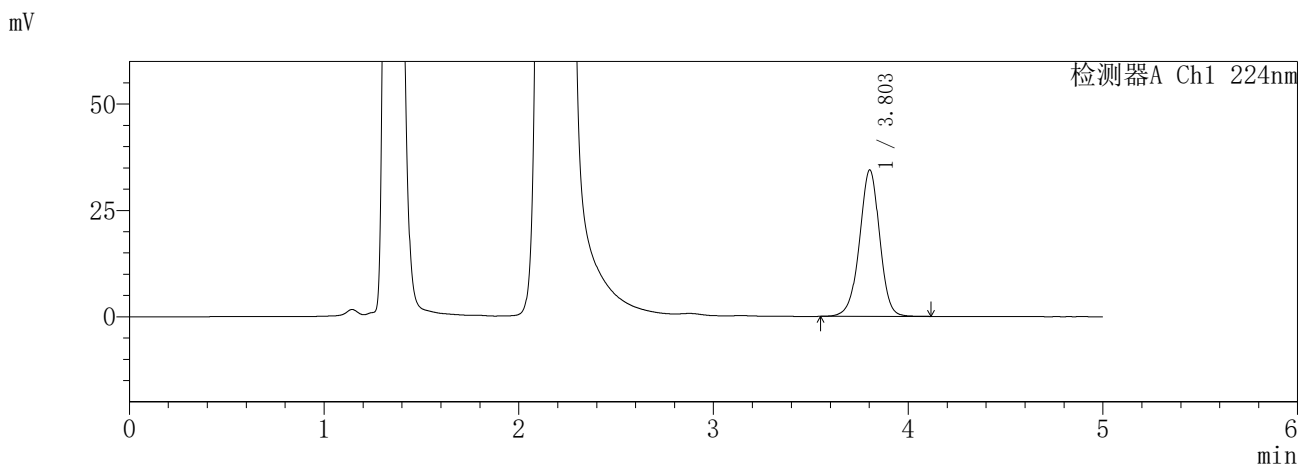
图305 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1353-2 - cbzj-3216399p-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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 12:11:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:36		
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	3.803	248141	100.000	34397	6638	0.969	--
总计		248141	100.000	34397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	976976	100.000	187290	4199	1.123	--
总计		976976	100.000	187290			

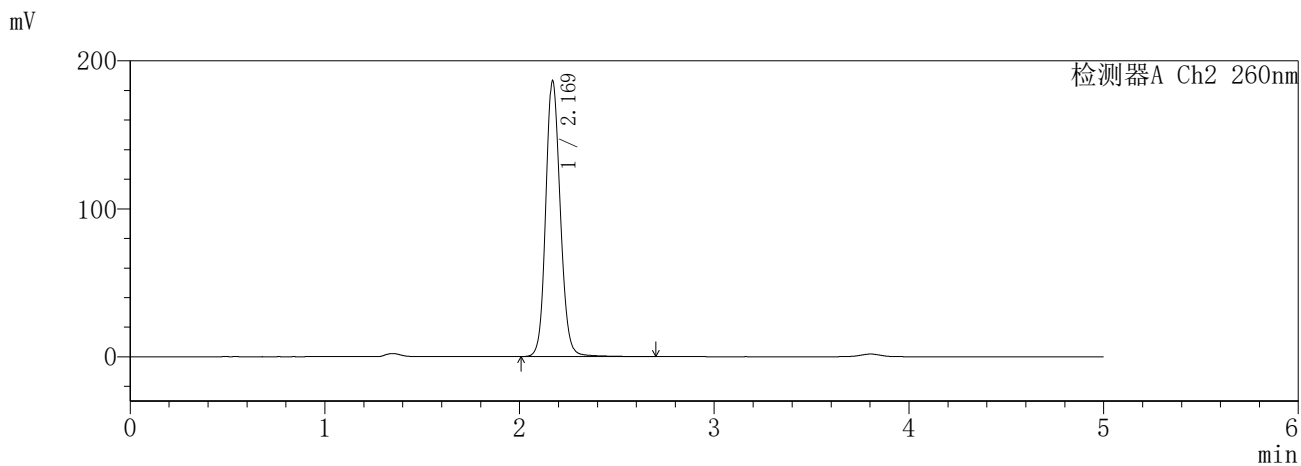
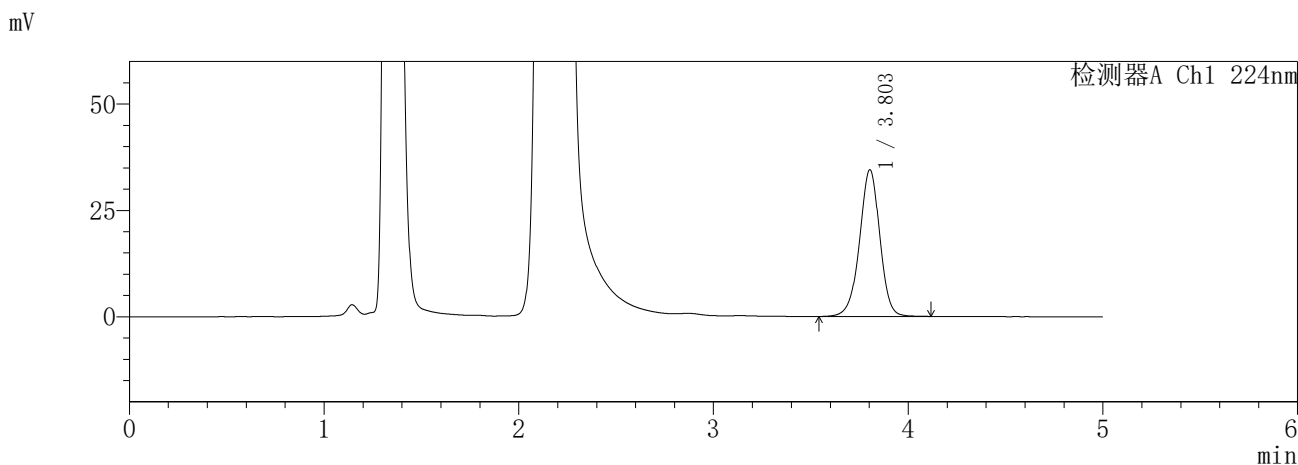
图306 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 31-27/31-1354-2 - 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			

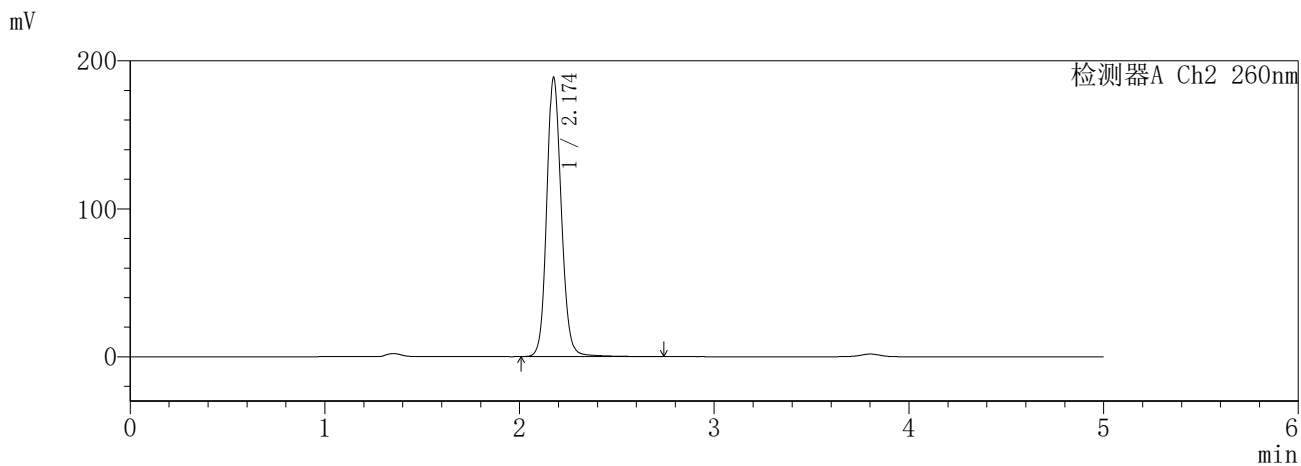
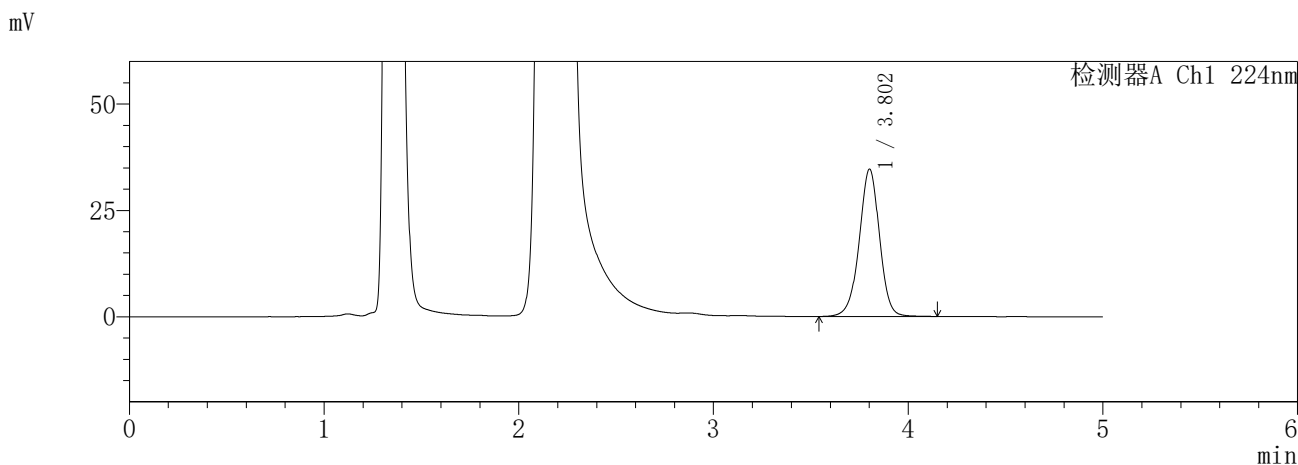
图307 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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			

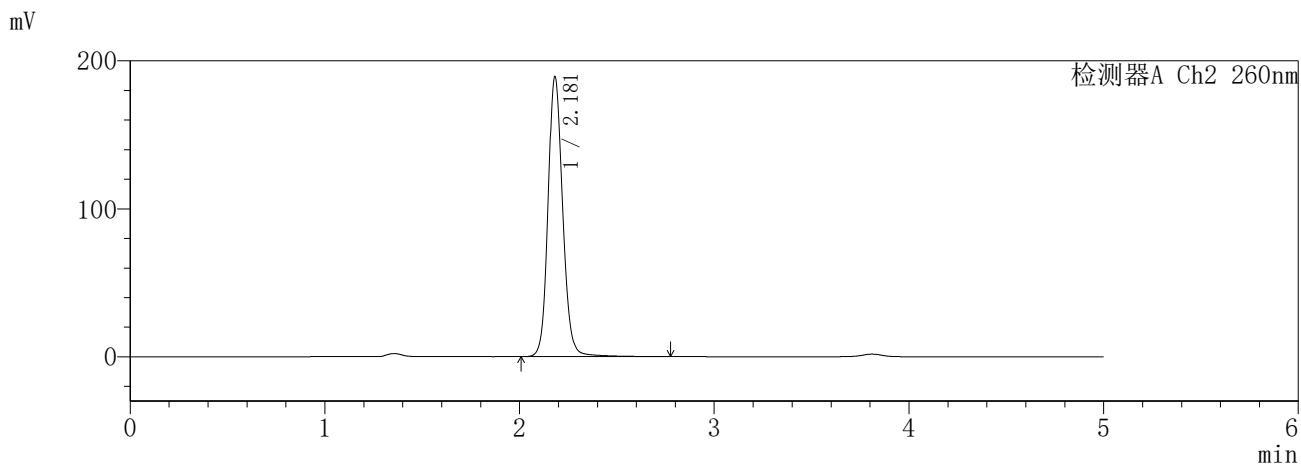
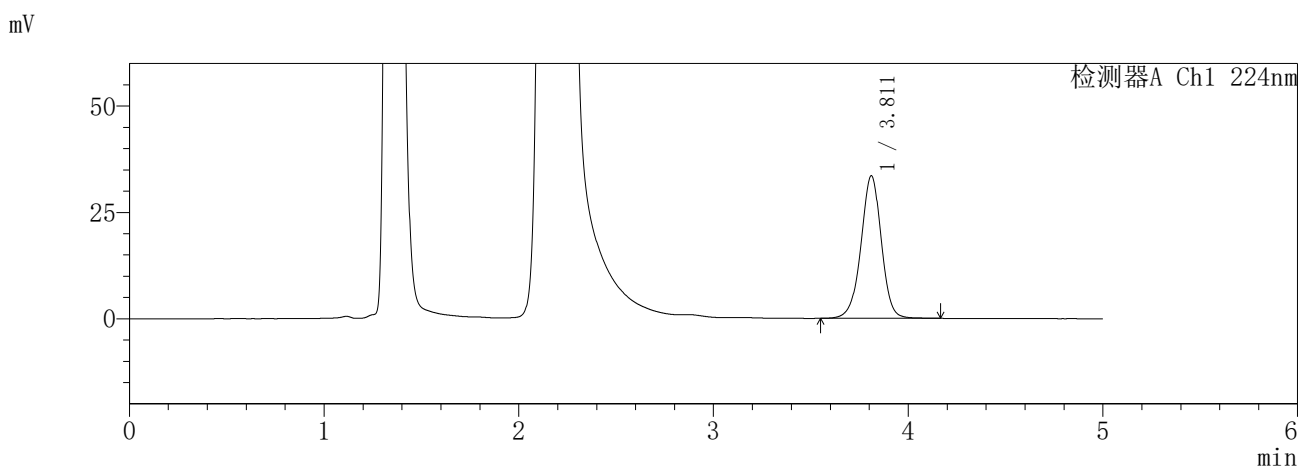
图308 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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			

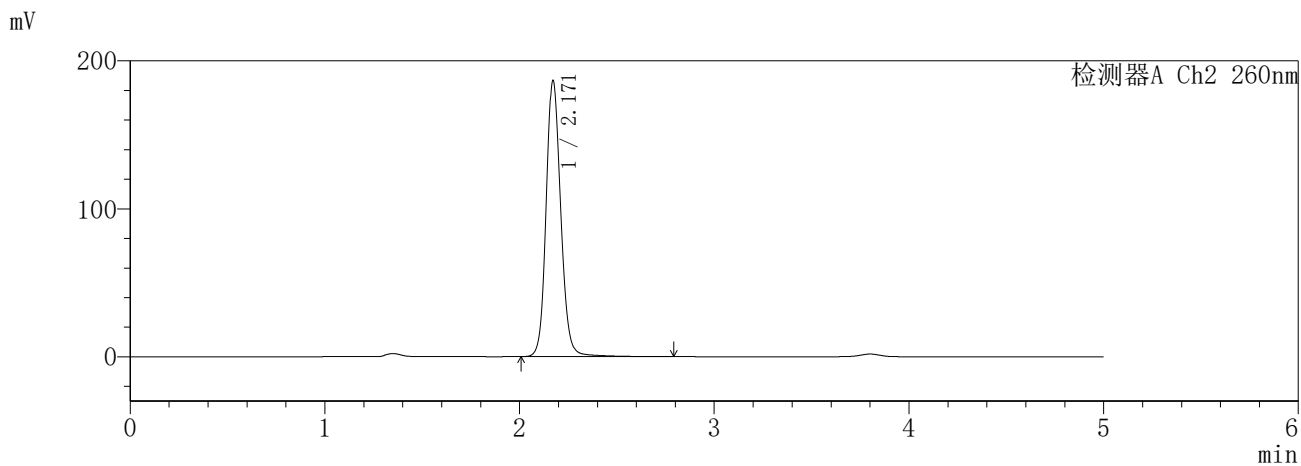
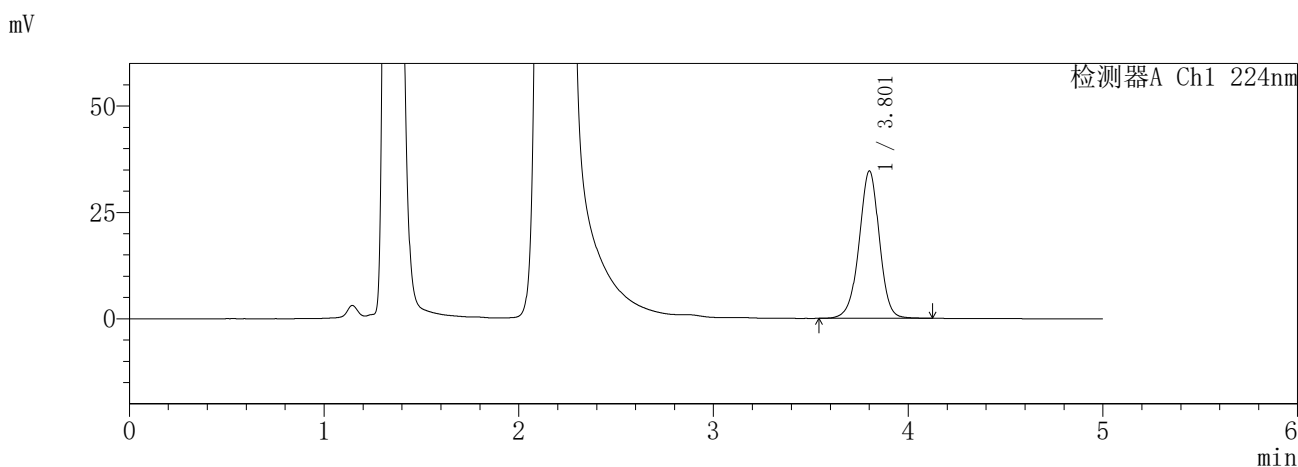
图309 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

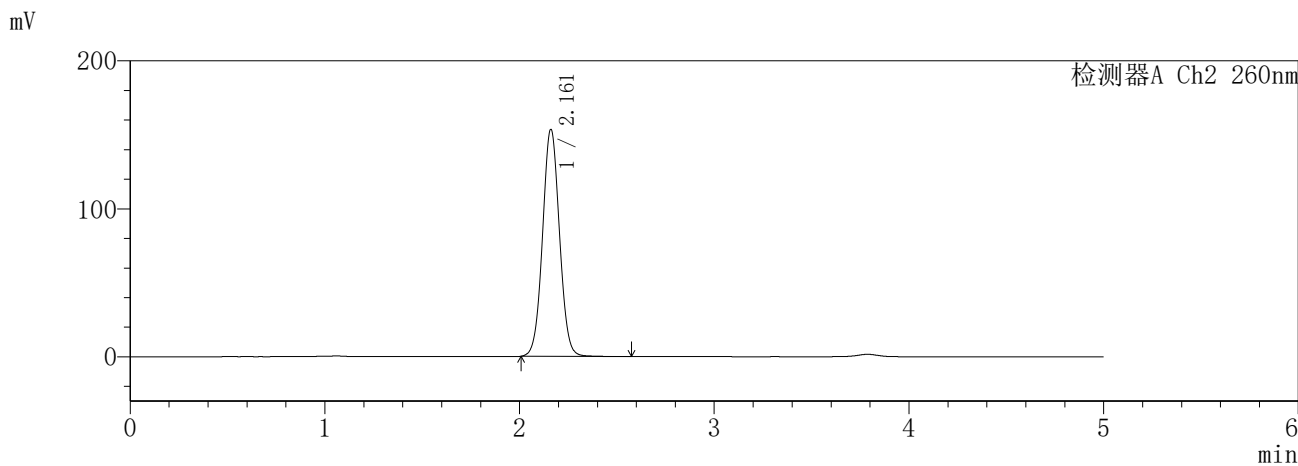
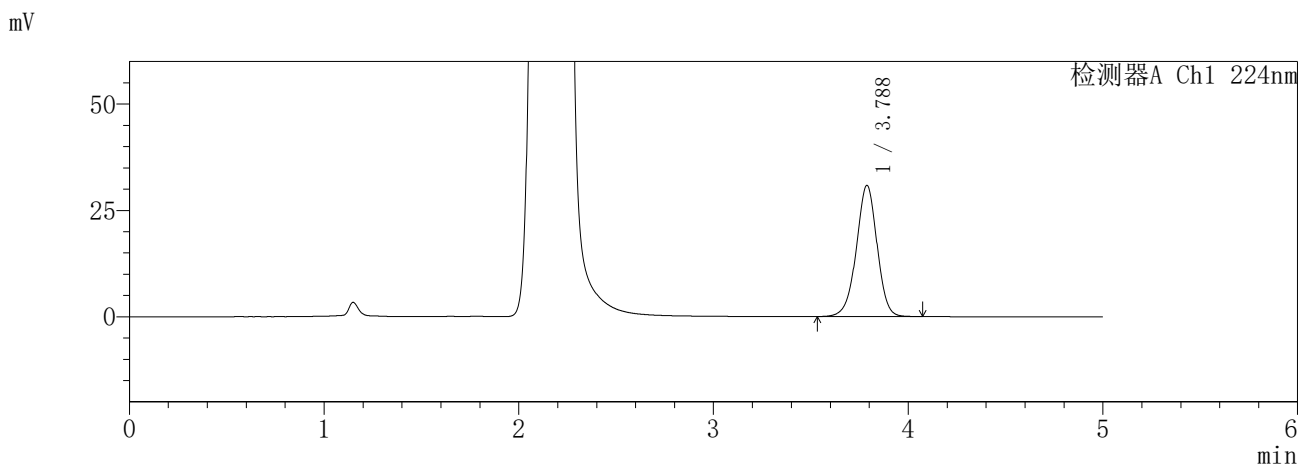
图310 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/25 12:38:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/27 10:01:49		
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	3.788	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			

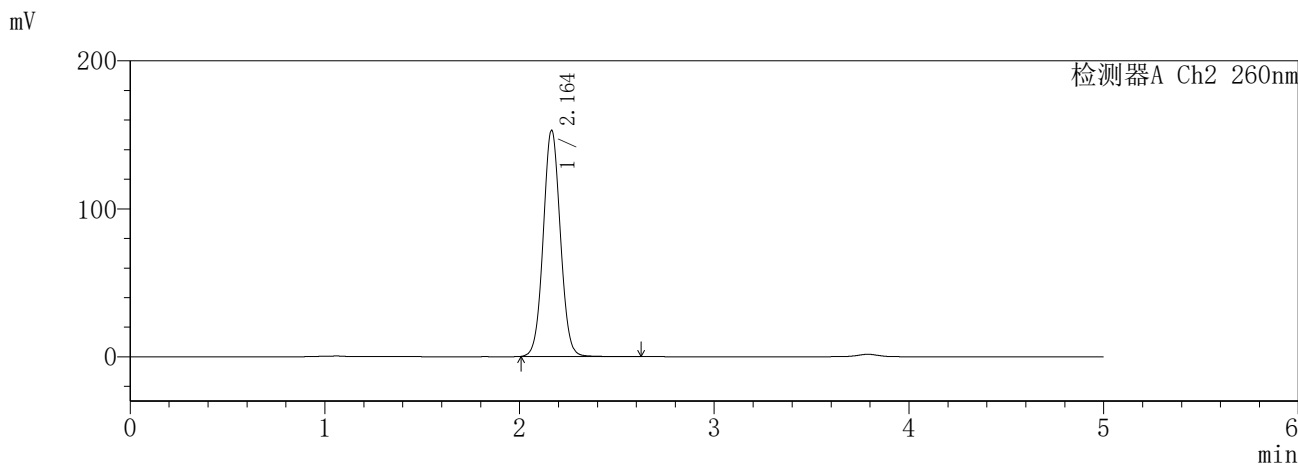
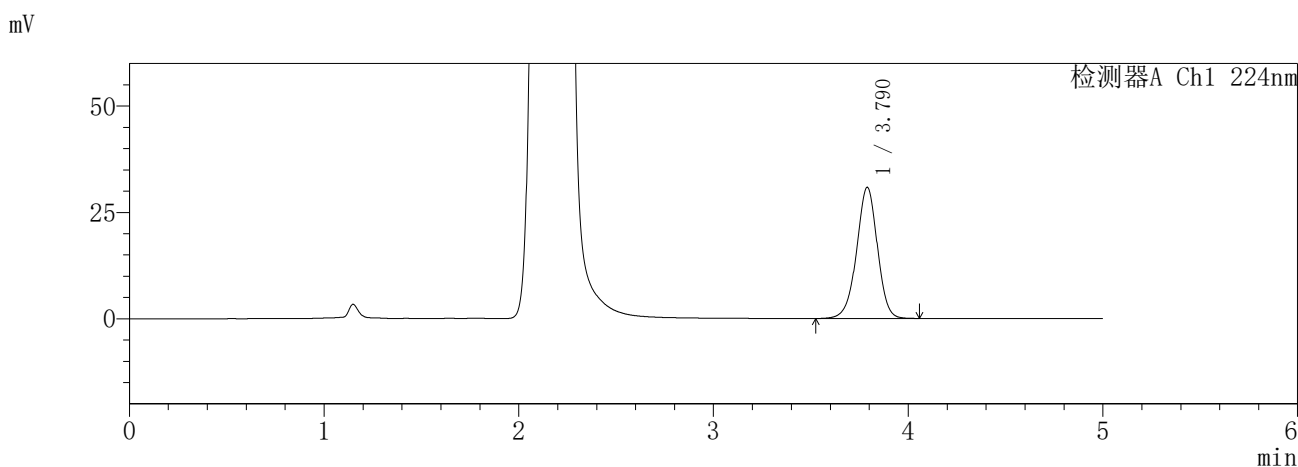
图311 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

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