



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

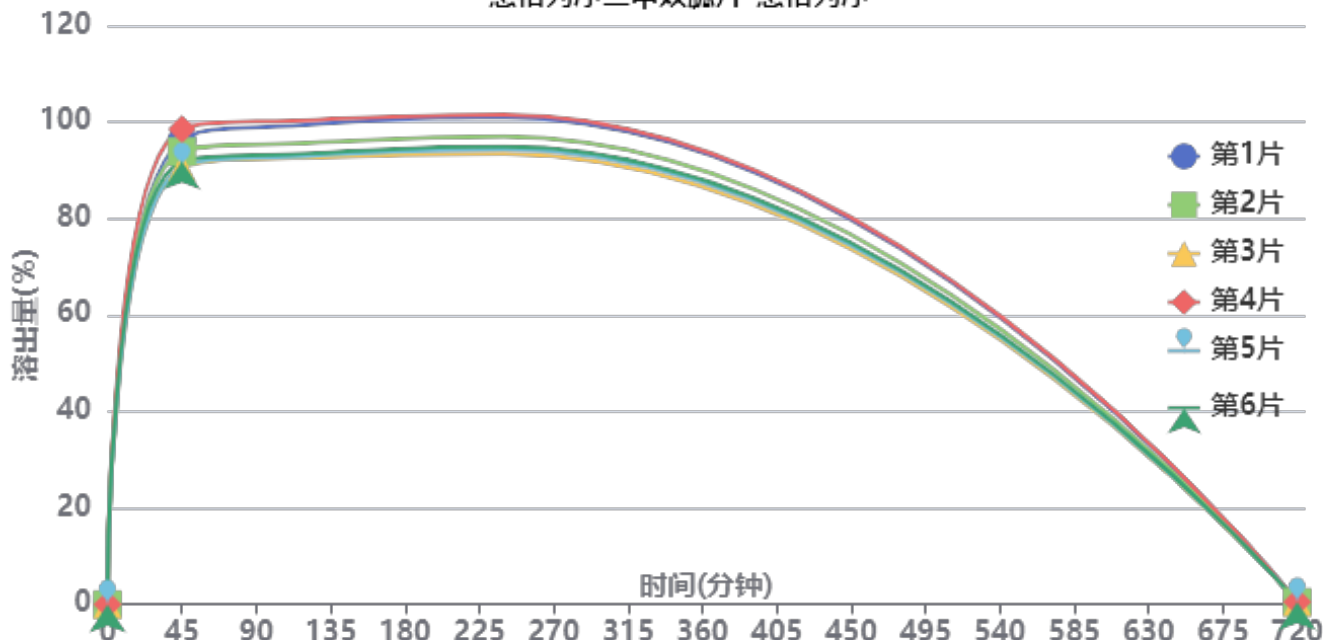
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.90	234643	234666	235146	235260	235618	235067	0.18
2	9.86	235348	236557				235952	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
23744.14	23930.22	0.56	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3216399批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	254985	255188	255086	96.312	93.62	3.49	96.31	93.62	3.49
	2	248587	248723	248655	93.884			93.88		
	3	239882	239665	239774	90.531			90.53		
	4	260945	261053	260999	98.545			98.54		
	5	240219	239999	240109	90.657			90.66		
	6	243147	243154	243150	91.805			91.81		
120min	1	262924	262671	262798	99.224	95.59	3.55	99.38	95.75	3.55
	2	252979	252964	252972	95.514			95.67		
	3	244827	245048	244938	92.481			92.63		
	4	265391	265548	265470	100.233			100.40		
	5	245617	245878	245748	92.786			92.94		
	6	247088	247289	247188	93.330			93.48		
240min	1	266640	266374	266507	100.624	96.70	3.59	100.95	97.02	3.59
	2	256112	255989	256050	96.676			96.99		
	3	246528	246565	246546	93.088			93.39		
	4	268140	267818	267979	101.180			101.51		
	5	249064	248957	249010	94.018			94.32		
	6	250626	250631	250628	94.629			94.94		
720min	1		-	0	0.000	0.00	-	0.49	0.48	3.43
	2		-	0	0.000			0.48		
	3		-	0	0.000			0.46		
	4		-	0	0.000			0.50		
	5		-	0	0.000			0.46		
	6		-	0	0.000			0.47		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

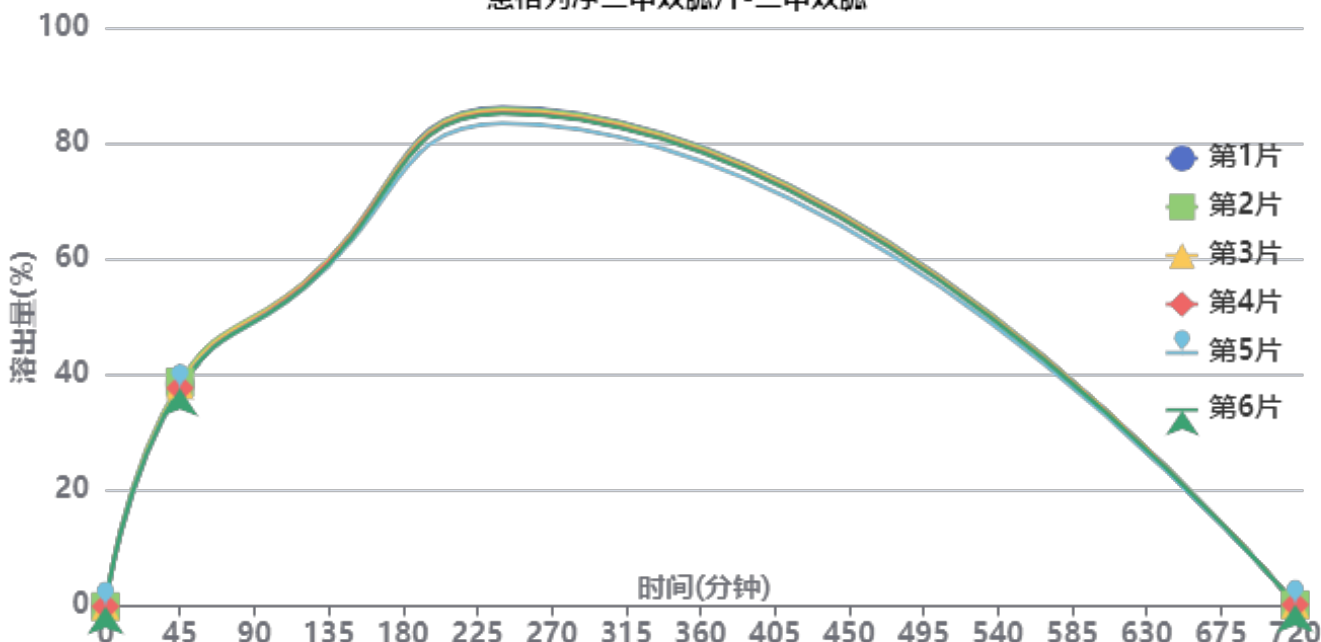
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.69	985022	988086	992073	994150	994438	990754	0.42
2	9.69	974300	980264				977282	0.44

单位质量响应值	RSD%	判断
102244.99	100854.70	0.97 数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3216399批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	434040	434259	434150	38.440	38.07	1.27	38.44	38.07	1.27
	2	441994	434075	438034	38.784			38.78		
	3	431368	431546	431457	38.202			38.20		
	4	425722	426186	425954	37.715			37.71		
	5	424778	424828	424803	37.613			37.61		
	6	425291	425440	425366	37.663			37.66		
120min	1	629785	629424	629604	55.746	55.37	0.73	55.81	55.44	0.73
	2	630337	630356	630346	55.812			55.88		
	3	627485	627808	627646	55.573			55.64		
	4	624491	624591	624541	55.298			55.36		
	5	619514	619508	619511	54.853			54.92		
	6	620916	620608	620762	54.963			55.03		
240min	1	972599	971522	972060	86.068	85.13	1.17	86.23	85.29	1.18
	2	969618	969298	969458	85.838			86.00		
	3	965357	965157	965257	85.466			85.62		
	4	961768	961812	961790	85.159			85.31		
	5	940533	940510	940522	83.276			83.43		
	6	959147	960246	959696	84.973			85.13		
720min	1		-	0	0.000	0.00	-	0.30	0.30	1.37
	2		-	0	0.000			0.30		
	3		-	0	0.000			0.30		
	4		-	0	0.000			0.30		
	5		-	0	0.000			0.29		
	6		-	0	0.000			0.30		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

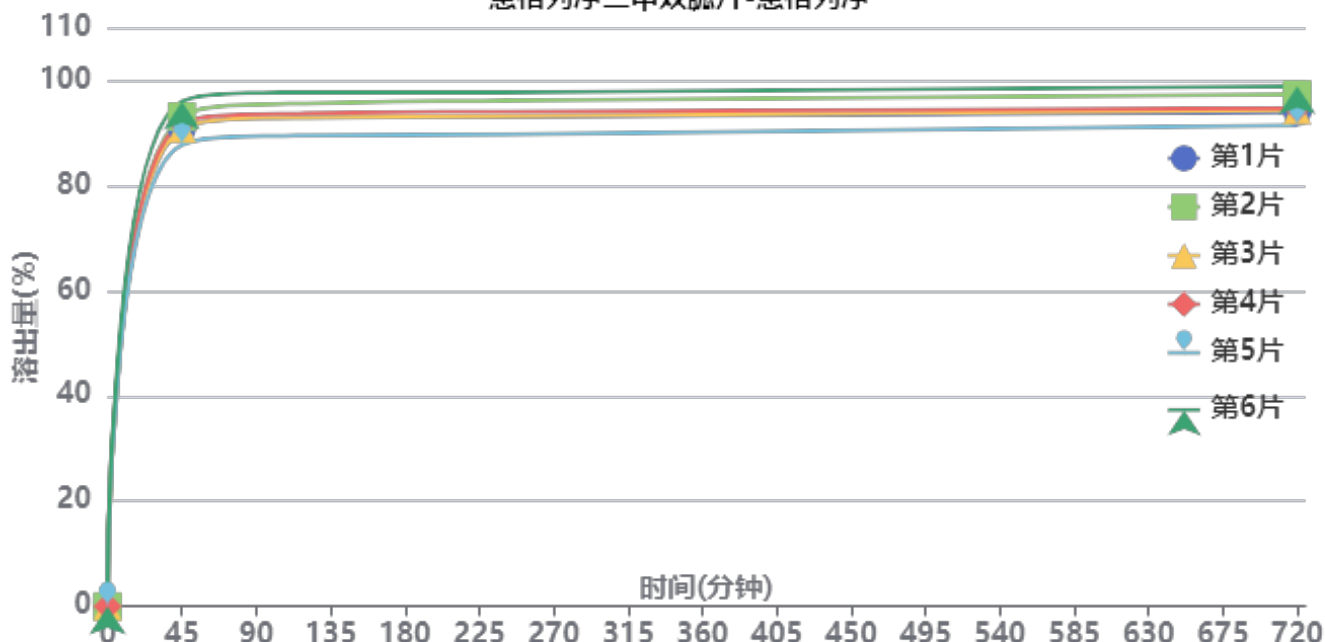
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.90	477508	477274	477142	477298	477163	477277	0.04
2	9.86	477607	477746				477676	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
48209.80		48445.84		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3215076批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	487415	487759	487587	90.803	91.70	2.98	90.80	91.70	2.98
	2	499877	499704	499790	93.076			93.08		
	3	487641	487520	487580	90.802			90.80		
	4	492765	493153	492959	91.803			91.80		
	5	470898	471386	471142	87.740			87.74		
	6	515238	515217	515228	95.951			95.95		
120min	1	498359	498302	498330	92.804	93.56	2.95	92.95	93.72	2.95
	2	512549	512439	512494	95.441			95.60		
	3	498028	498137	498082	92.757			92.91		
	4	502637	501983	502310	93.545			93.70		
	5	479998	479383	479690	89.332			89.48		
	6	523655	523293	523474	97.486			97.65		
240min	1	498130	498307	498218	92.783	93.66	2.93	93.09	93.97	2.93
	2	514222	514379	514300	95.778			96.09		
	3	498681	498288	498484	92.832			93.14		
	4	503479	503385	503432	93.754			94.06		
	5	480119	480369	480244	89.435			89.73		
	6	522786	522843	522814	97.363			97.69		
720min	1	501730	502275	502002	93.487	94.62	2.75	93.95	95.08	2.76
	2	519495	520092	519794	96.801			97.27		
	3	503703	504049	503876	93.836			94.30		
	4	506169	506200	506184	94.266			94.73		
	5	488626	488559	488592	90.990			91.43		
	6	528158	527983	528070	98.342			98.83		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

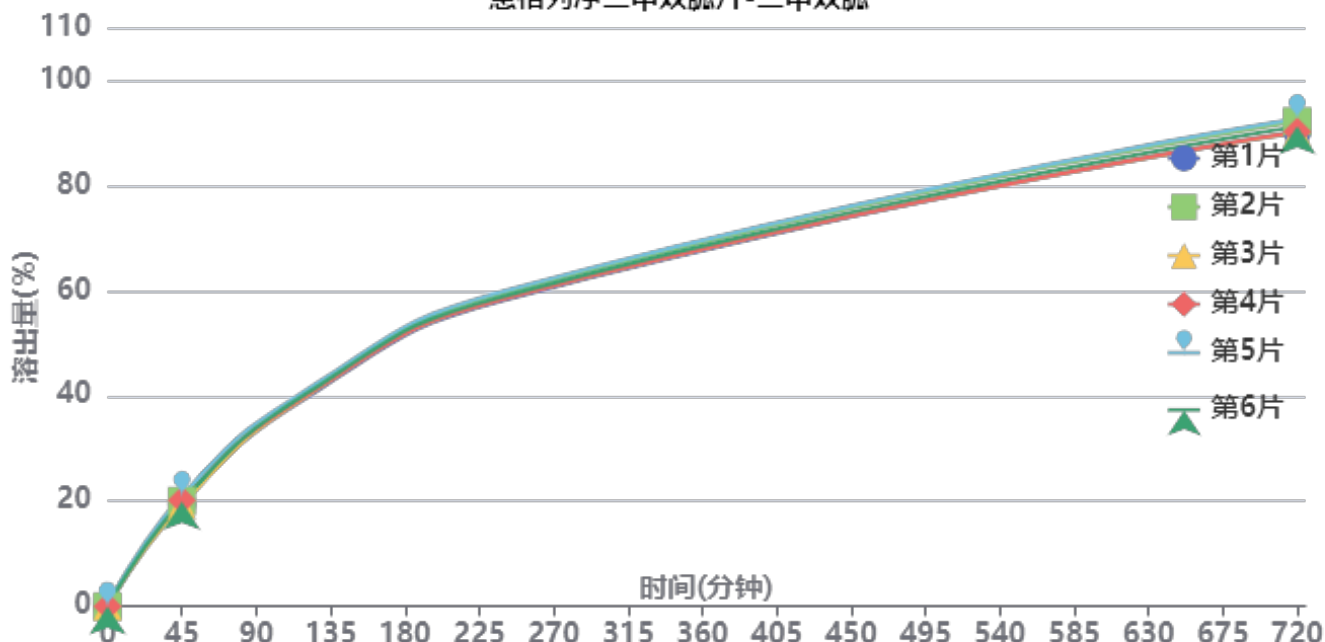
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.69	918042	917668	917750	917652	917221	917667	0.04
2	9.69	919185	918275				918730	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
94702.48			94812.18		0.09 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3215076批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	205611	205674	205642	19.512	19.99	3.09	19.51	19.99	3.09
	2	211321	211351	211336	20.053			20.05		
	3	203086	203222	203154	19.276			19.28		
	4	212340	212583	212462	20.159			20.16		
	5	221747	221860	221804	21.046			21.05		
	6	209713	209608	209660	19.893			19.89		
120min	1	416783	416807	416795	39.547	40.18	1.28	39.58	40.22	1.28
	2	425259	425420	425340	40.358			40.39		
	3	419940	420139	420040	39.855			39.89		
	4	421355	421218	421286	39.974			40.01		
	5	432309	432255	432282	41.017			41.05		
	6	425162	425298	425230	40.348			40.38		
240min	1	612056	612334	612195	58.088	58.85	1.14	58.19	58.95	1.14
	2	626602	626431	626516	59.447			59.55		
	3	616381	615654	616018	58.451			58.55		
	4	615675	615531	615603	58.411			58.51		
	5	630423	630665	630544	59.829			59.93		
	6	620825	620284	620554	58.881			58.98		
720min	1	948139	948610	948374	89.986	90.89	1.24	90.18	91.09	1.24
	2	969492	969565	969528	91.993			92.19		
	3	947703	947509	947606	89.913			90.11		
	4	948722	948433	948578	90.005			90.20		
	5	974404	974603	974504	92.465			92.67		
	6	958992	958638	958815	90.977			91.18		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

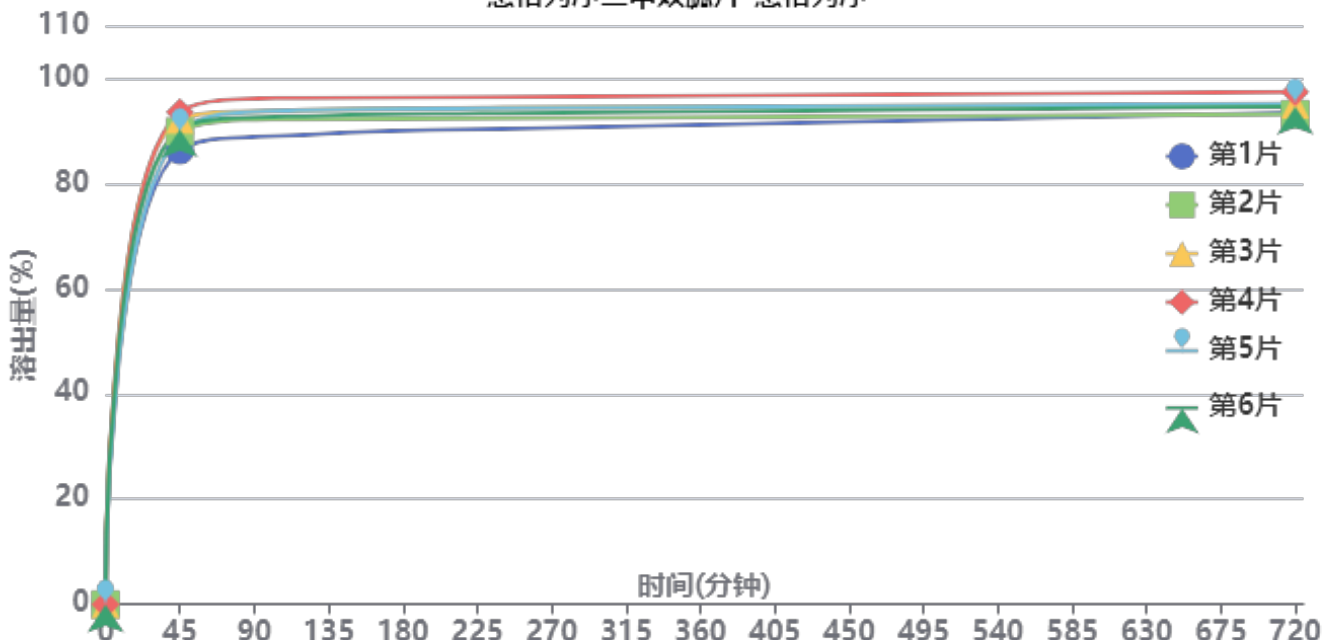
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.90	475769	476010	475746	475760	475613	475780	0.04
2	9.86	477808	477486				477647	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
48058.59			48442.90		0.57 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	462131	462937	462534	86.276	90.28	2.76	86.28	90.28	2.75
	2	481538	481968	481753	89.861			89.86		
	3	493924	494066	493995	92.144			92.14		
	4	501466	501509	501488	93.542			93.54		
	5	480216	480131	480174	89.566			89.57		
	6	484059	484227	484143	90.307			90.31		
120min	1	477714	477610	477662	89.098	92.90	2.50	89.24	93.06	2.50
	2	493863	493472	493668	92.083			92.23		
	3	502309	502634	502472	93.725			93.88		
	4	515233	515337	515285	96.115			96.27		
	5	502584	502579	502582	93.746			93.90		
	6	496599	496870	496734	92.655			92.81		
240min	1	483147	482884	483016	90.096	93.22	2.18	90.39	93.53	2.18
	2	493431	493793	493612	92.073			92.38		
	3	504182	504329	504256	94.058			94.37		
	4	514870	515208	515039	96.069			96.39		
	5	503925	503803	503864	93.985			94.29		
	6	498741	498788	498764	93.034			93.34		
720min	1	498522	498900	498711	93.024	94.35	1.58	93.47	94.81	1.58
	2	496916	497418	497167	92.736			93.19		
	3	506752	506518	506635	94.502			94.97		
	4	519313	519462	519388	96.881			97.36		
	5	507876	508104	507990	94.755			95.22		
	6	504797	504967	504882	94.175			94.63		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

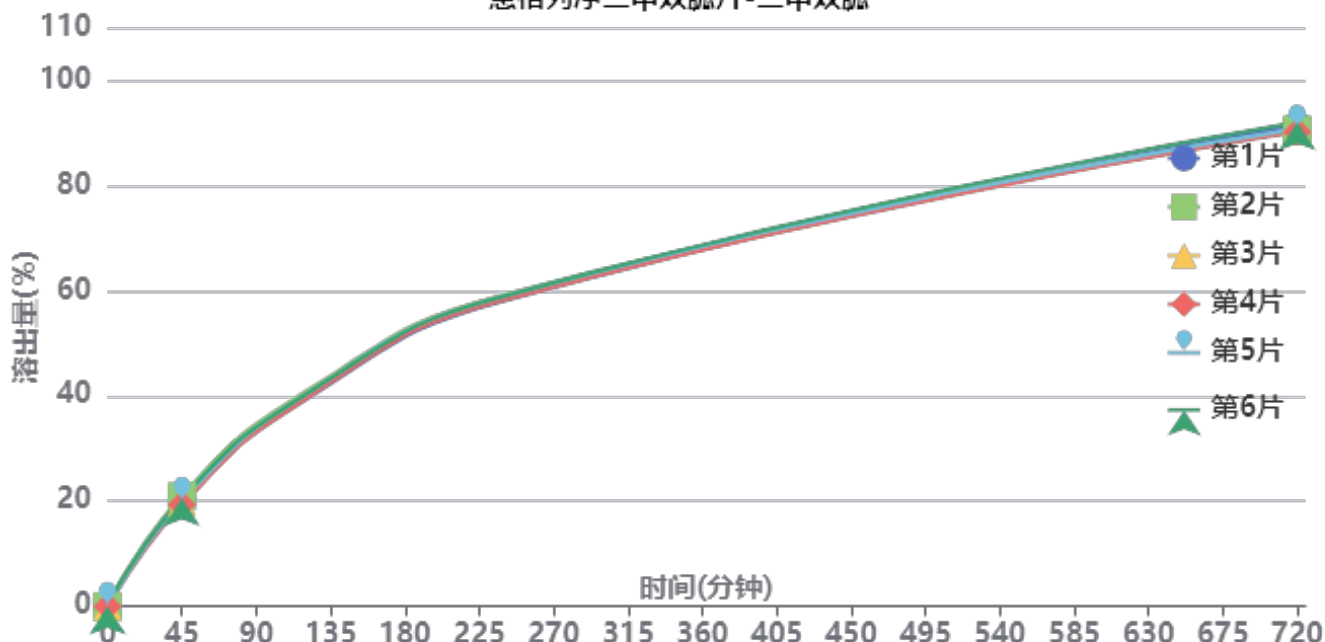
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.69	915647	915314	915105	914798	914916	915156	0.04
2	9.69	917128	916597				916862	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
94443.34			94619.40		0.14 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214157批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	211517	211814	211666	20.132	20.11	2.86	20.13	20.11	2.85
	2	220283	220142	220212	20.945			20.94		
	3	207915	207932	207924	19.776			19.78		
	4	203088	203086	203087	19.316			19.32		
	5	209736	209773	209754	19.950			19.95		
	6	215976	215901	215938	20.538			20.54		
120min	1	413614	413718	413666	39.344	40.04	1.35	39.38	40.07	1.35
	2	428529	428749	428639	40.768			40.80		
	3	421910	421949	421930	40.130			40.16		
	4	415012	414972	414992	39.470			39.50		
	5	423410	423407	423408	40.271			40.30		
	6	423158	423347	423252	40.256			40.29		
240min	1	610092	609851	609972	58.015	58.65	0.75	58.11	58.74	0.75
	2	621145	620844	620994	59.064			59.17		
	3	619136	618956	619046	58.878			58.98		
	4	611574	611729	611652	58.175			58.27		
	5	618500	619000	618750	58.850			58.95		
	6	619149	619257	619203	58.893			58.99		
720min	1	958754	959162	958958	91.208	90.68	0.74	91.40	90.88	0.74
	2	950444	950383	950414	90.395			90.60		
	3	949219	948794	949006	90.261			90.46		
	4	945884	946202	946043	89.979			90.17		
	5	951794	951391	951592	90.507			90.71		
	6	964235	965221	964728	91.757			91.96		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

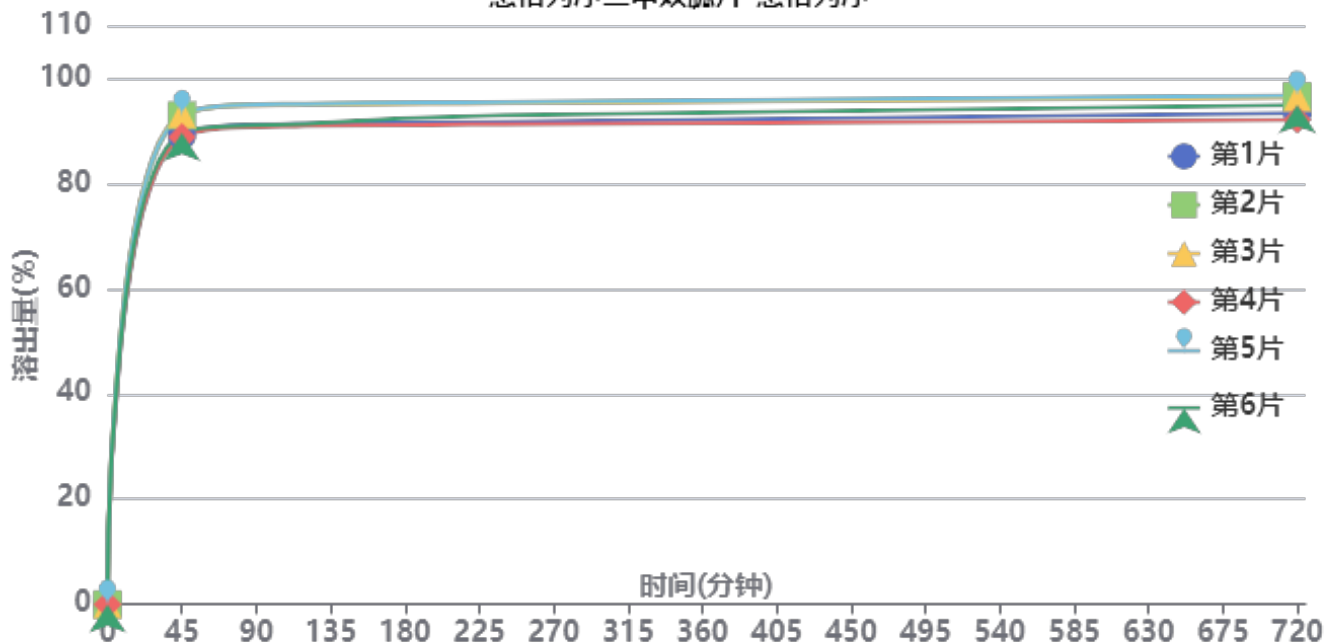
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.90	235047	235072	234891	235039	234831	234976	0.05
2	9.86	235750	235613				235682	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
23734.95			23902.84		0.50 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	235862	235740	235801	89.099	91.10	2.37	89.10	91.10	2.37
	2	245927	245930	245928	92.925			92.93		
	3	246618	246597	246608	93.182			93.18		
	4	235086	234863	234974	88.786			88.79		
	5	246351	246259	246305	93.068			93.07		
	6	236938	237084	237011	89.556			89.56		
120min	1	241361	241370	241366	91.202	92.98	2.28	91.35	93.13	2.28
	2	251328	251331	251330	94.967			95.12		
	3	250912	250826	250869	94.792			94.95		
	4	240069	240275	240172	90.750			90.90		
	5	251357	251214	251286	94.950			95.11		
	6	241400	241330	241365	91.201			91.35		
240min	1	241958	241951	241954	91.424	93.34	2.07	91.72	93.65	2.07
	2	251350	251503	251426	95.003			95.32		
	3	251366	251203	251284	94.949			95.26		
	4	240651	240585	240618	90.919			91.22		
	5	251698	251729	251714	95.112			95.43		
	6	245190	245116	245153	92.633			92.93		
720min	1	245848	245883	245866	92.902	94.52	2.01	93.35	94.98	2.01
	2	254090	254211	254150	96.032			96.50		
	3	253703	253557	253630	95.836			96.31		
	4	242735	242383	242559	91.652			92.10		
	5	254827	254817	254822	96.286			96.76		
	6	249687	249952	249820	94.396			94.85		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

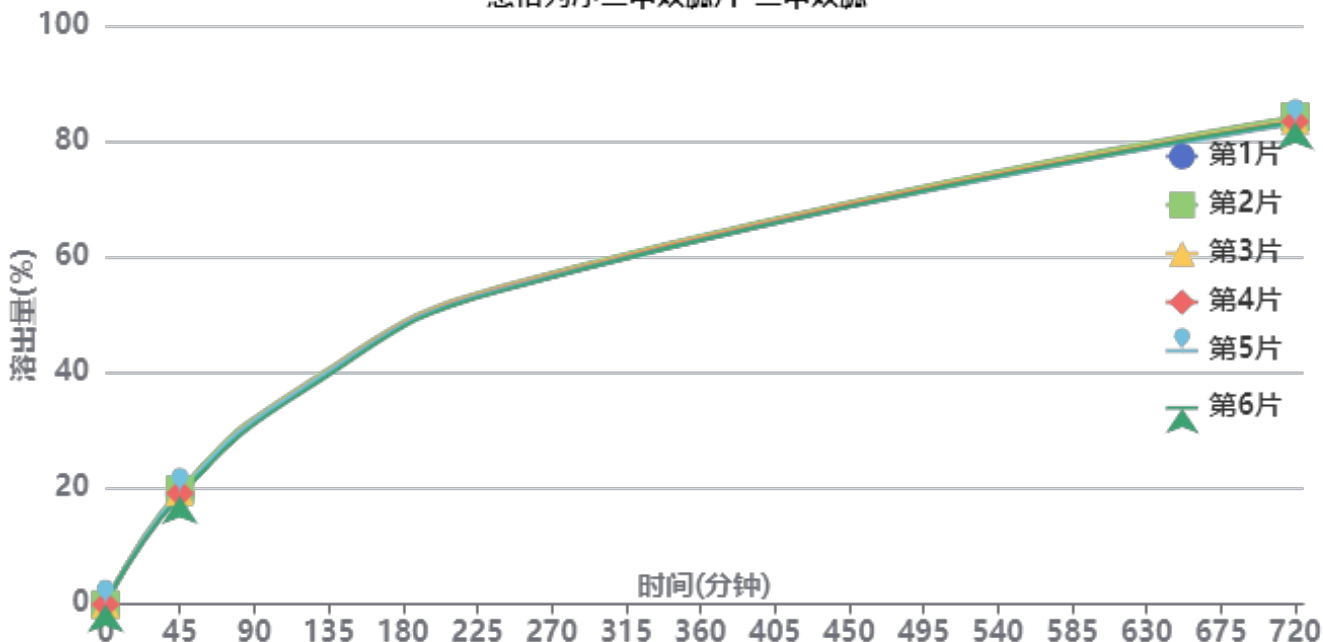
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.69	969893	969750	969643	969887	969752	969785	0.02
2	9.69	971526	971266				971396	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
100081.01		100247.27		0.12		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3214147批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	210740	211042	210891	18.930	19.23	1.99	18.93	19.23	1.98
	2	220604	220645	220624	19.804			19.80		
	3	216284	216232	216258	19.412			19.41		
	4	213782	213852	213817	19.193			19.19		
	5	215476	215452	215464	19.341			19.34		
	6	208461	208540	208500	18.716			18.72		
120min	1	415779	415955	415867	37.329	37.38	0.99	37.36	37.41	0.99
	2	422189	422216	422202	37.898			37.93		
	3	418336	418233	418284	37.546			37.58		
	4	416140	416583	416362	37.374			37.41		
	5	416633	416044	416338	37.372			37.40		
	6	409456	409688	409572	36.764			36.80		
240min	1	604730	604546	604638	54.274	54.44	0.54	54.37	54.54	0.54
	2	611638	611696	611667	54.905			55.00		
	3	608444	608707	608576	54.627			54.72		
	4	606732	606680	606706	54.460			54.55		
	5	604764	604786	604775	54.286			54.38		
	6	602832	602504	602668	54.097			54.19		
720min	1	928001	928002	928002	83.300	83.34	0.48	83.48	83.52	0.48
	2	936316	936112	936214	84.037			84.22		
	3	929421	929708	929564	83.440			83.63		
	4	927069	927030	927050	83.215			83.40		
	5	922743	923089	922916	82.843			83.03		
	6	925635	927690	926662	83.180			83.36		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

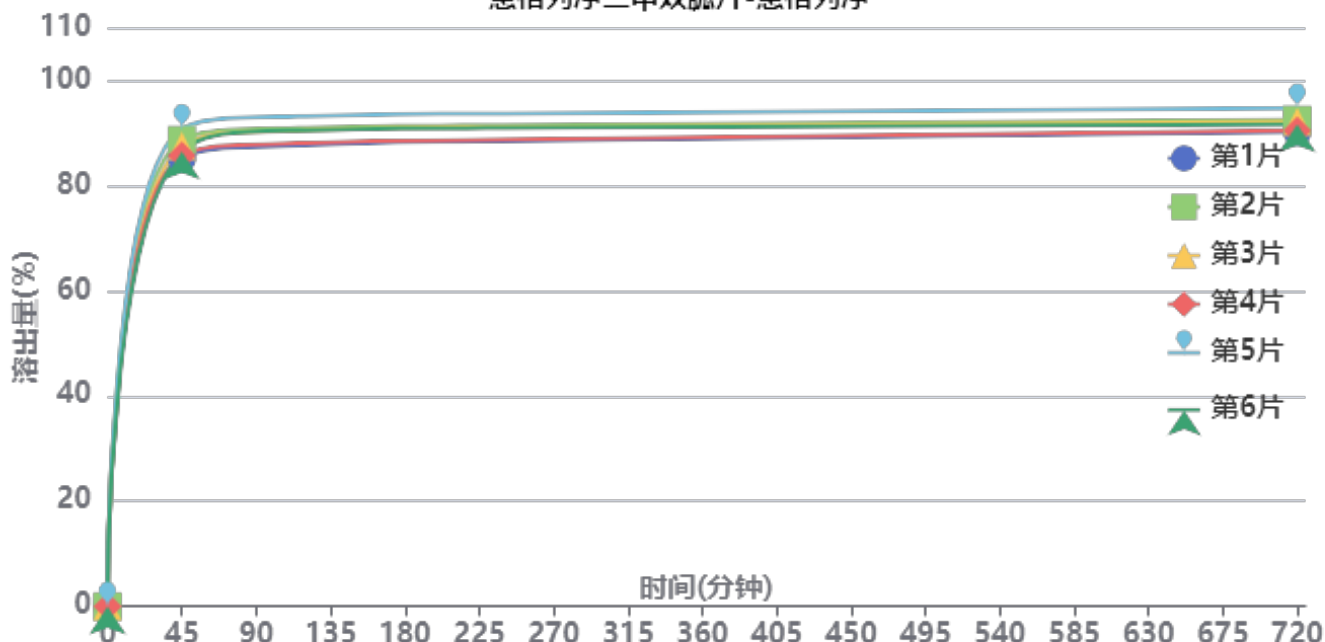
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	800
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.90	236557	236742	236564	236504	236475	236568	0.05
2	9.86	235572	235382				235477	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
23895.76			23882.05		0.05 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3216399批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	226096	225847	225972	85.134	87.35	2.41	85.13	87.35	2.41
	2	235275	235292	235284	88.642			88.64		
	3	232117	232268	232192	87.477			87.48		
	4	227301	227457	227379	85.664			85.66		
	5	240997	240930	240964	90.782			90.78		
	6	229426	229391	229408	86.428			86.43		
120min	1	232285	232177	232231	87.492	89.98	2.26	87.63	90.12	2.26
	2	240933	241097	241015	90.801			90.95		
	3	239779	239632	239706	90.308			90.45		
	4	233284	233411	233348	87.912			88.06		
	5	247023	246780	246902	93.019			93.17		
	6	239658	239934	239796	90.342			90.49		
240min	1	233878	234168	234023	88.167	90.41	2.13	88.45	90.70	2.13
	2	241960	241849	241904	91.136			91.43		
	3	240928	240995	240962	90.781			91.08		
	4	234629	234662	234646	88.401			88.69		
	5	247892	247742	247817	93.364			93.67		
	6	240636	240417	240526	90.617			90.91		
720min	1	238136	238197	238166	89.728	91.47	1.79	90.16	91.92	1.79
	2	244343	244186	244264	92.025			92.48		
	3	243335	243341	243338	91.676			92.12		
	4	238879	238874	238876	89.995			90.43		
	5	250176	250123	250150	94.243			94.70		
	6	242018	242016	242017	91.178			91.62		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

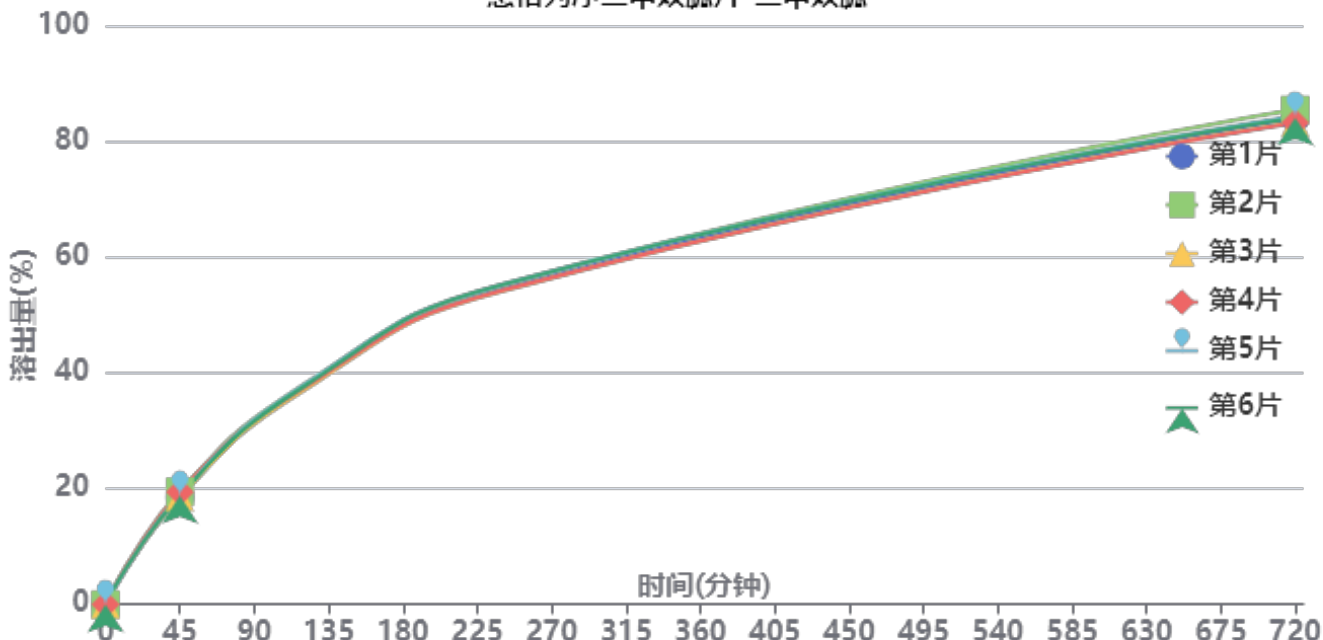
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202507	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.69	974051	974329	974008	974613	974085	974217	0.03
2	9.69	971955	972116				972036	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
100538.39		100313.31		0.16		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3216399批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	206992	206315	206654	18.501	18.93	2.19	18.50	18.93	2.19
	2	217174	217264	217219	19.447			19.45		
	3	207151	207187	207169	18.548			18.55		
	4	216777	216863	216820	19.412			19.41		
	5	210557	210707	210632	18.858			18.86		
	6	209817	210087	209952	18.797			18.80		
120min	1	413727	414133	413930	37.059	37.47	1.03	37.09	37.51	1.03
	2	423311	423631	423471	37.913			37.95		
	3	413526	413341	413434	37.014			37.05		
	4	417896	417706	417801	37.405			37.44		
	5	422689	422755	422722	37.846			37.88		
	6	420056	419965	420010	37.603			37.63		
240min	1	607806	607652	607729	54.409	54.66	0.97	54.50	54.76	0.98
	2	615363	615631	615497	55.105			55.20		
	3	603791	603918	603854	54.062			54.15		
	4	604239	604427	604333	54.105			54.20		
	5	616118	615917	616018	55.151			55.25		
	6	615963	615917	615940	55.144			55.24		
720min	1	935678	935744	935711	83.773	83.88	0.99	83.96	84.06	0.99
	2	952825	952280	952552	85.281			85.47		
	3	928257	928279	928268	83.107			83.29		
	4	926920	927373	927146	83.006			83.19		
	5	940488	940140	940314	84.185			84.37		
	6	937647	937064	937356	83.920			84.11		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

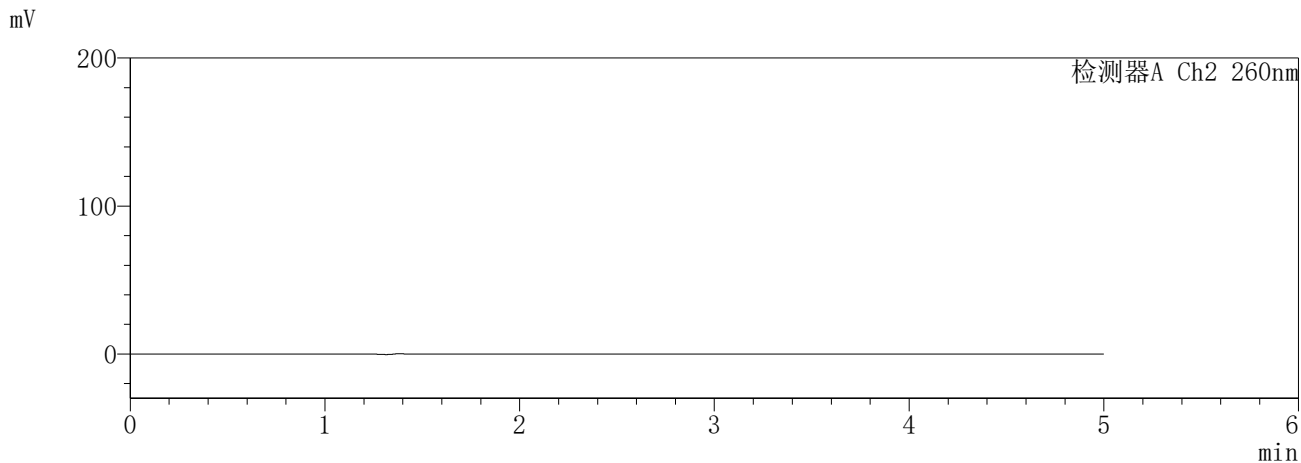
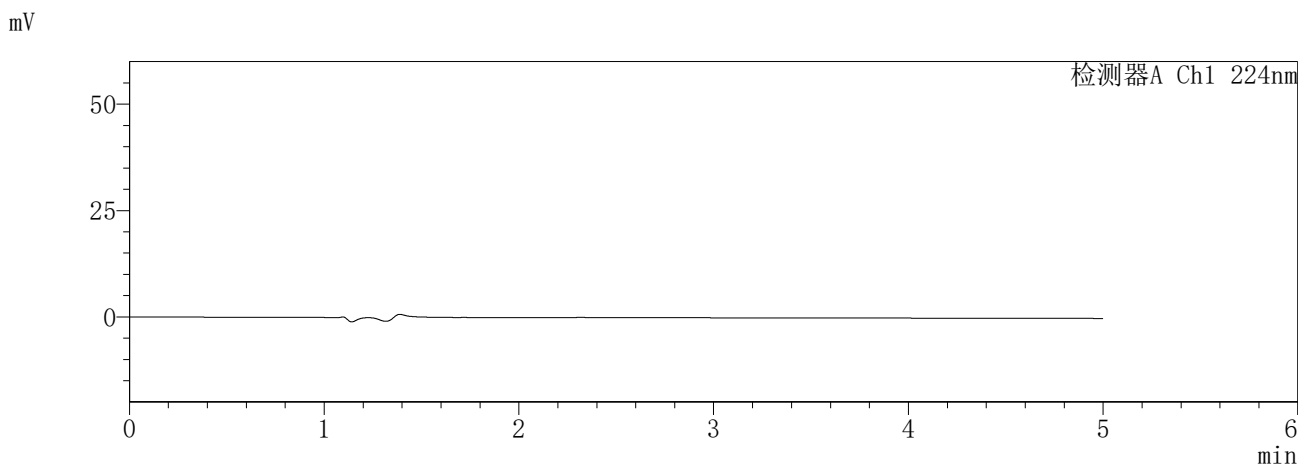
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱	:MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	:30°C	波长	: 224nm/260nm
数据文件名	: RC\$SMF-357 - 7-14/10-737-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 09:25:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:52:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

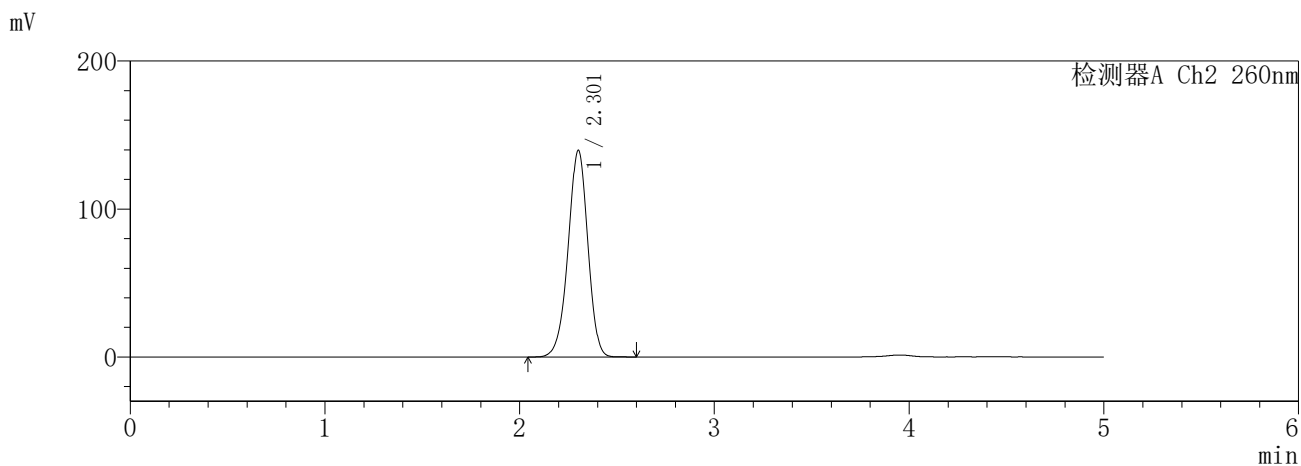
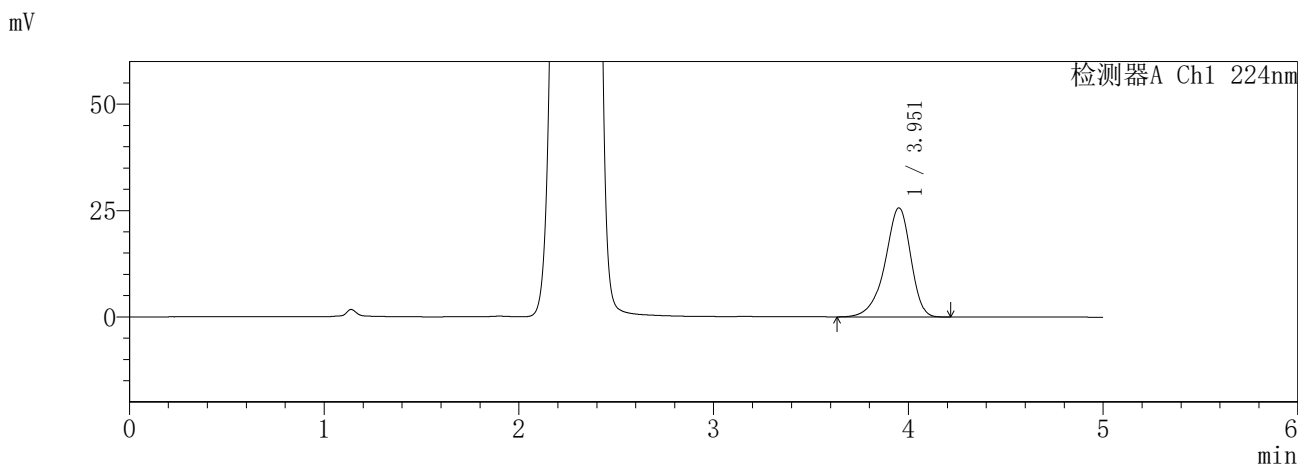
图1 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
溶剂

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 - 7-14/10-738-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 09:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	234643	100.000	25591	4489	0.881	--
总计		234643	100.000	25591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	985022	100.000	139150	2486	0.957	--
总计		985022	100.000	139150			

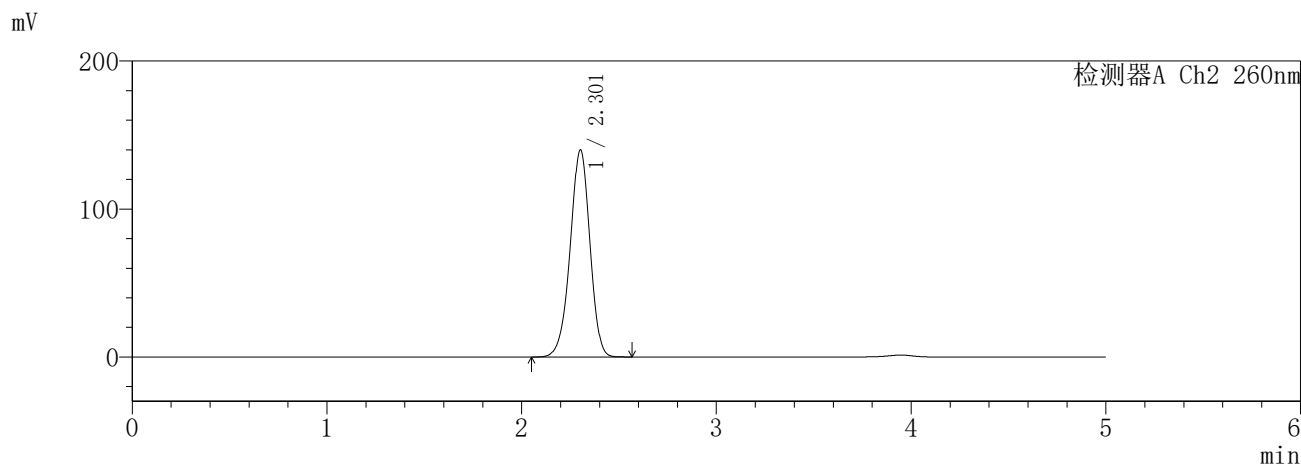
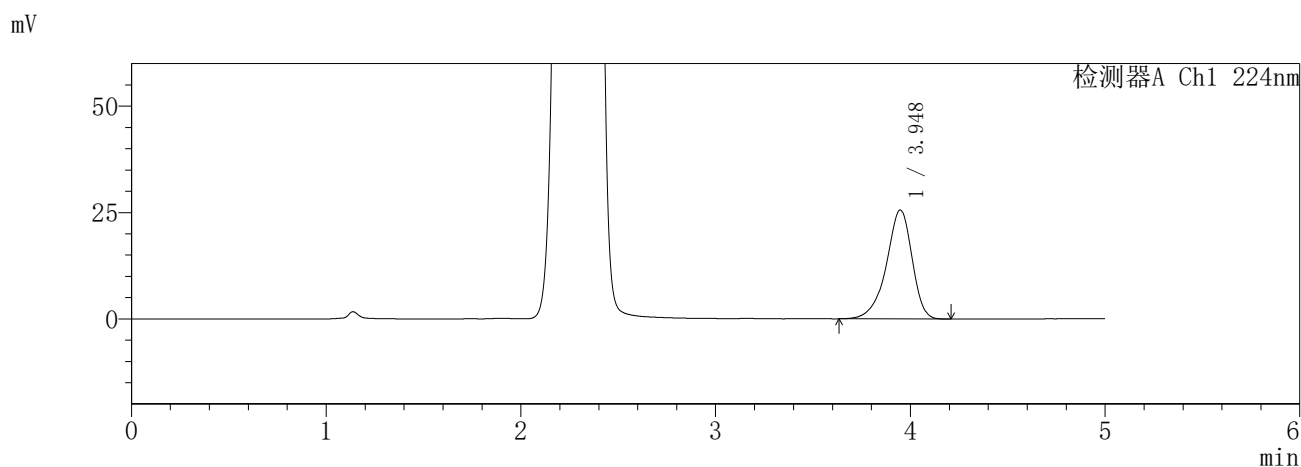
图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-14/10-739-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 09:36:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:52:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	234666	100.000	25597	4461	0.880	--
总计		234666	100.000	25597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	988086	100.000	139511	2483	0.956	--
总计		988086	100.000	139511			

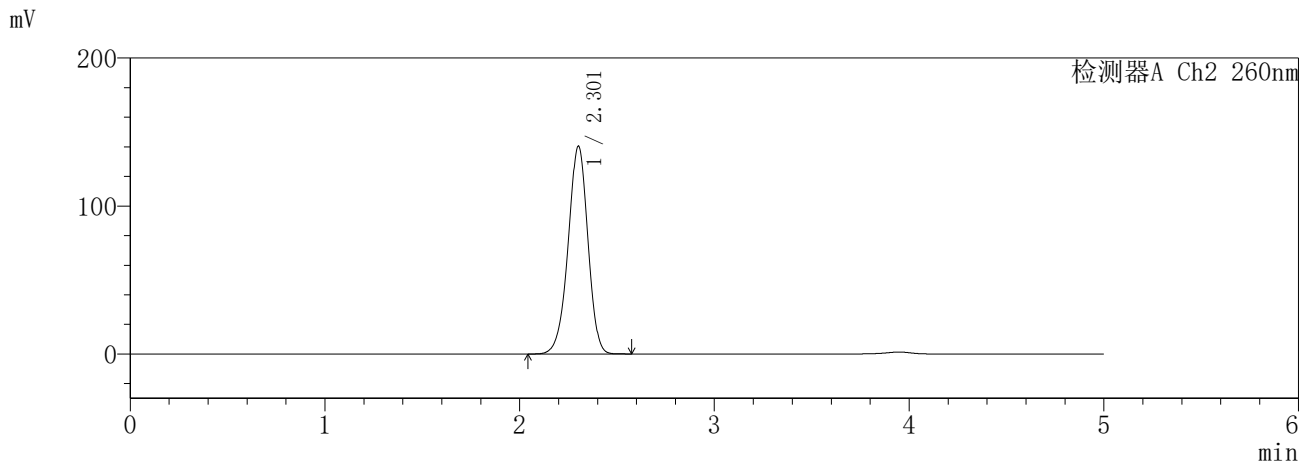
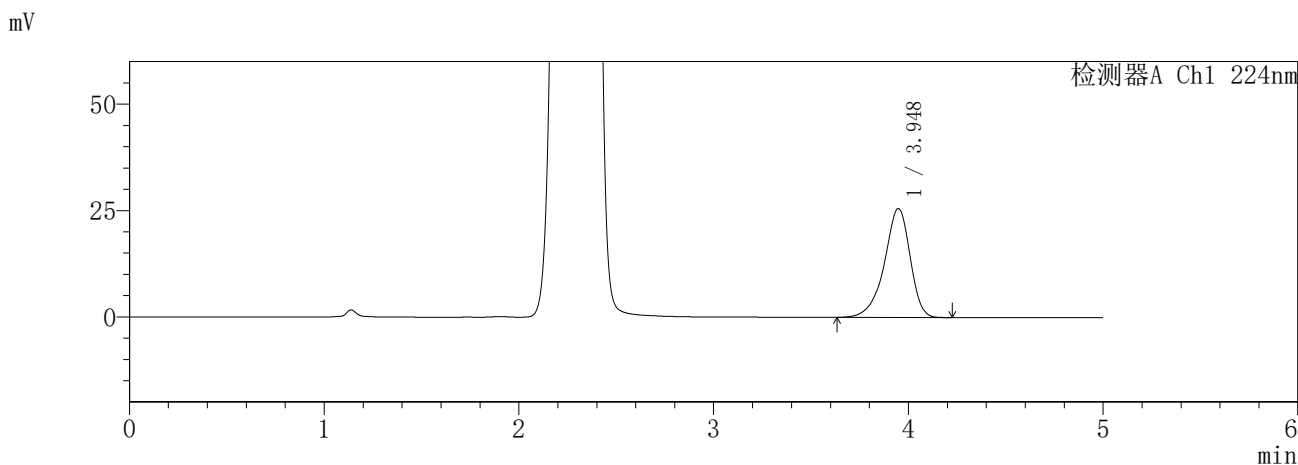
图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-14/10-740-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 09:41:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:52:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	235146	100.000	25582	4448	0.877	--
总计		235146	100.000	25582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	992073	100.000	139962	2478	0.955	--
总计		992073	100.000	139962			

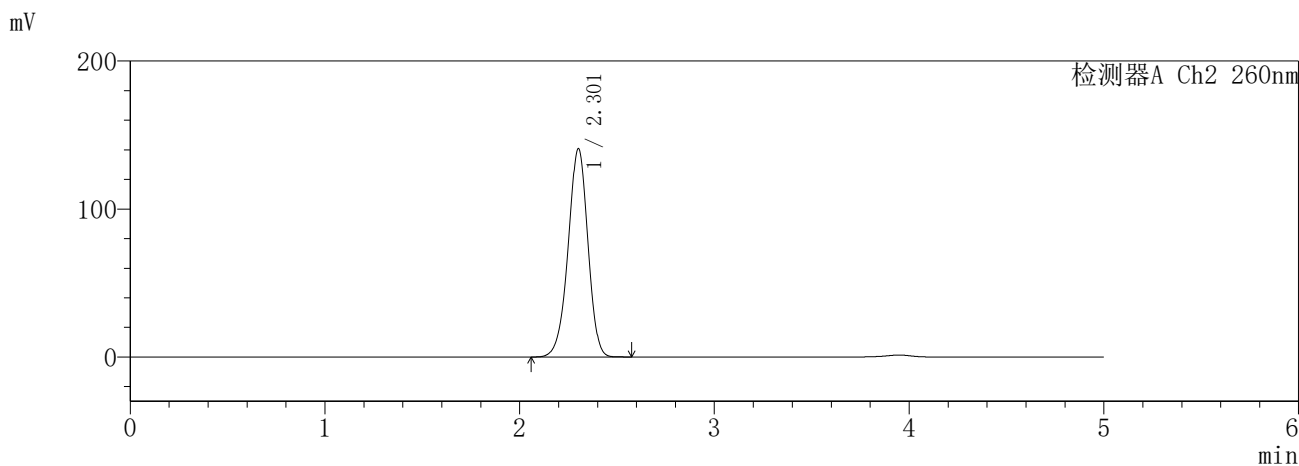
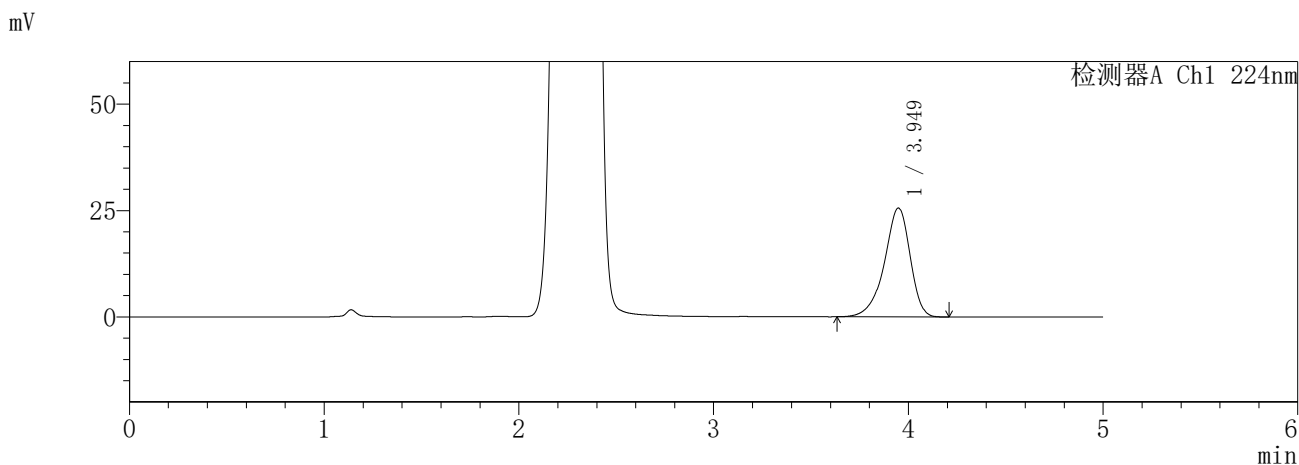
图4 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-14/10-741-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 09:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	235260	100.000	25581	4445	0.876	--
总计		235260	100.000	25581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	994150	100.000	140293	2480	0.954	--
总计		994150	100.000	140293			

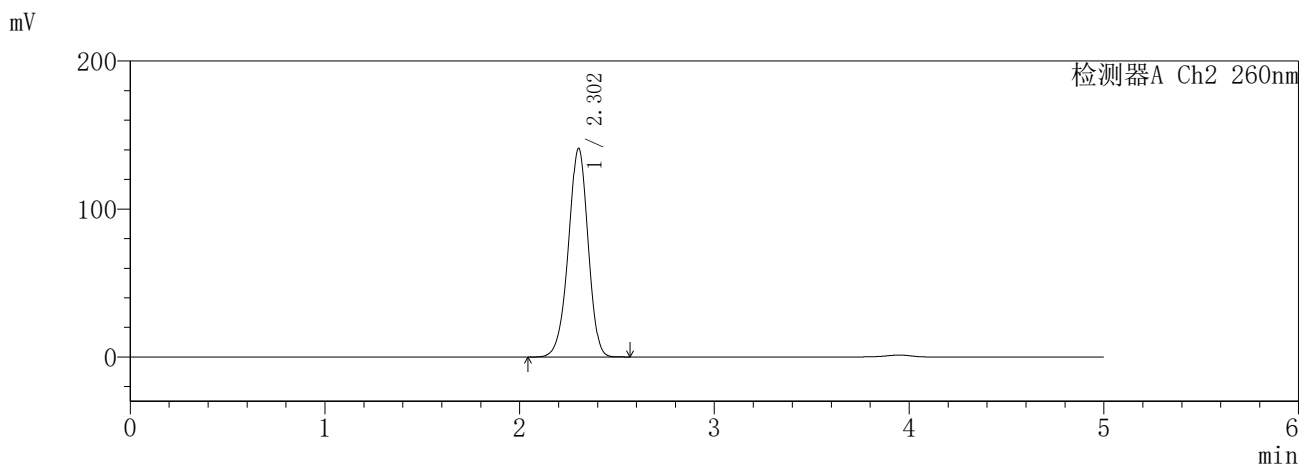
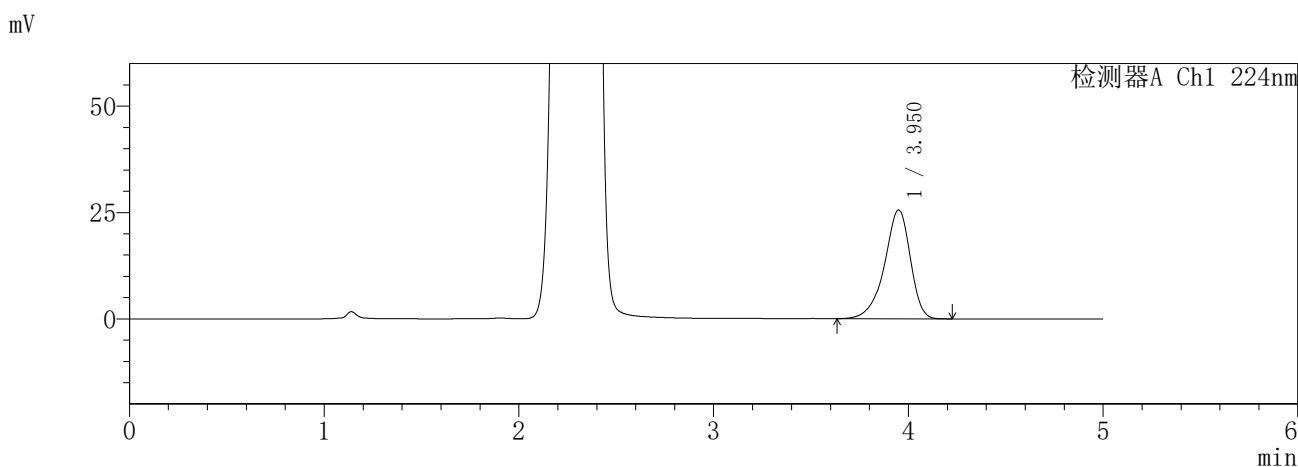
图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-14/10-742-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 09:52:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	235618	100.000	25540	4428	0.873	--
总计		235618	100.000	25540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	994438	100.000	140721	2484	0.955	--
总计		994438	100.000	140721			

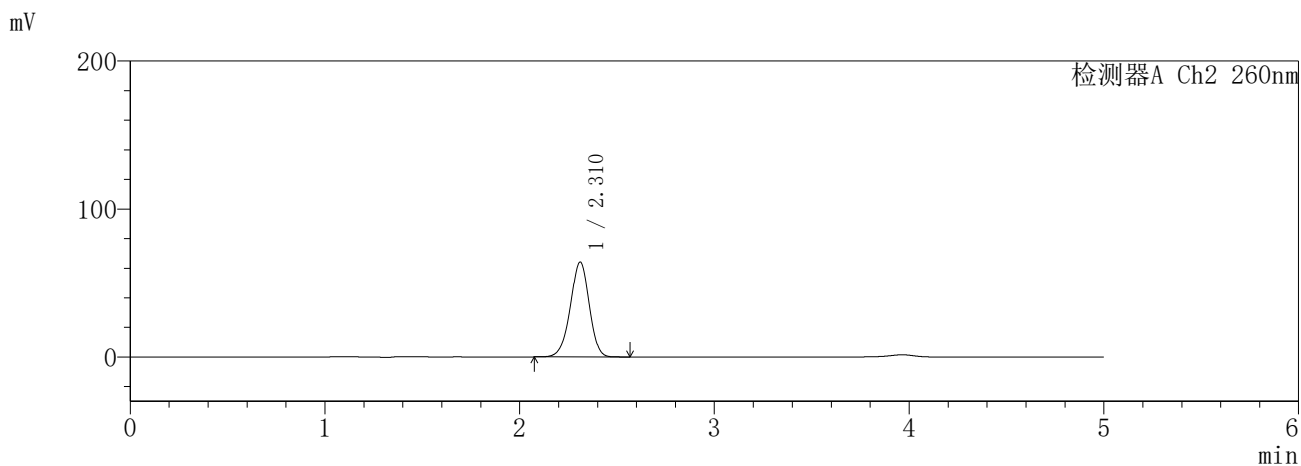
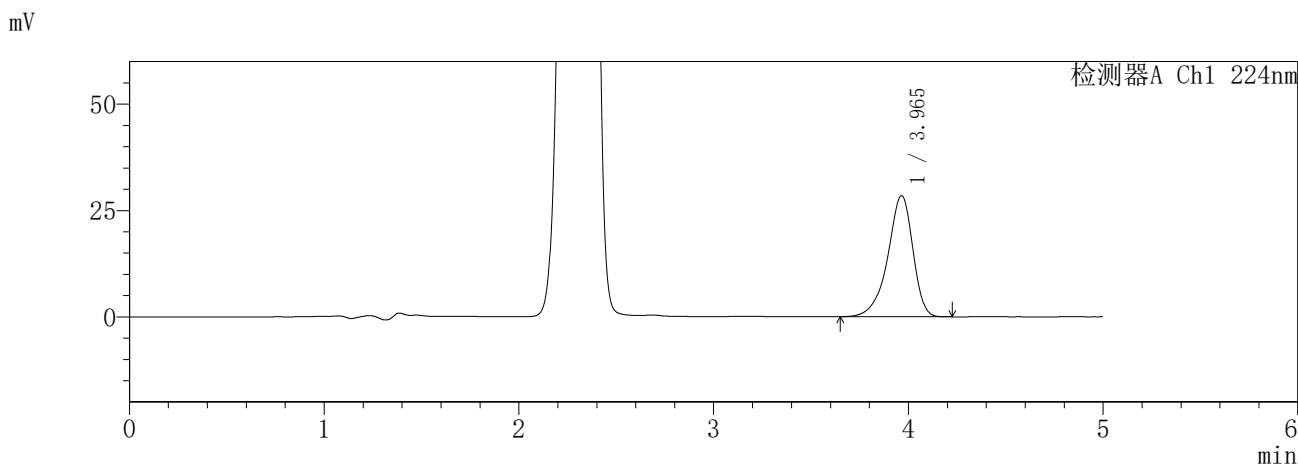
图6 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-14/10-743-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 09:58:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	254985	100.000	28454	4730	0.868	--
总计		254985	100.000	28454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	434040	100.000	63992	2713	0.954	--
总计		434040	100.000	63992			

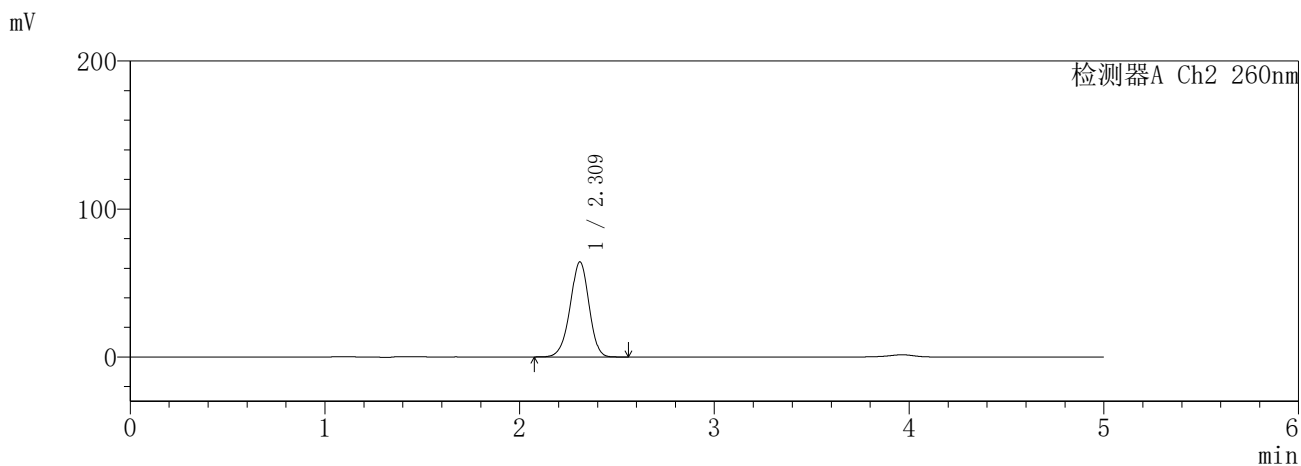
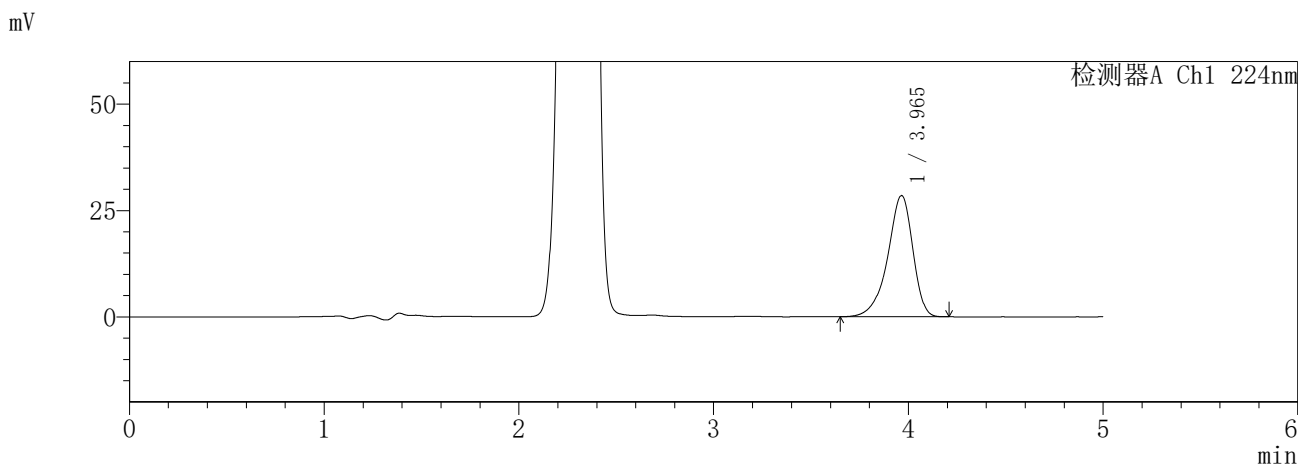
图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-744-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 10:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	255188	100.000	28483	4727	0.866	--
总计		255188	100.000	28483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	434259	100.000	64032	2719	0.954	--
总计		434259	100.000	64032			

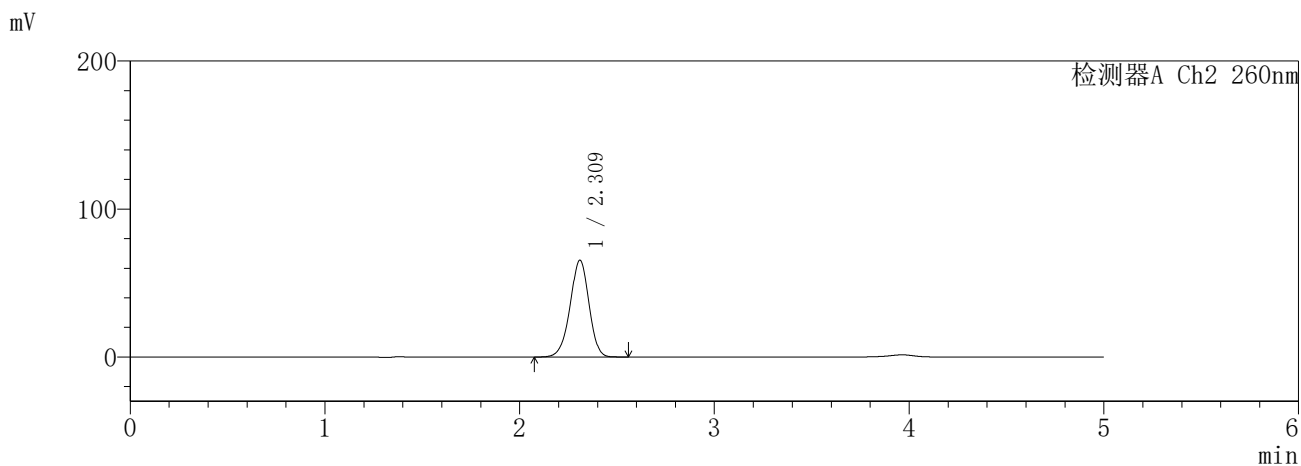
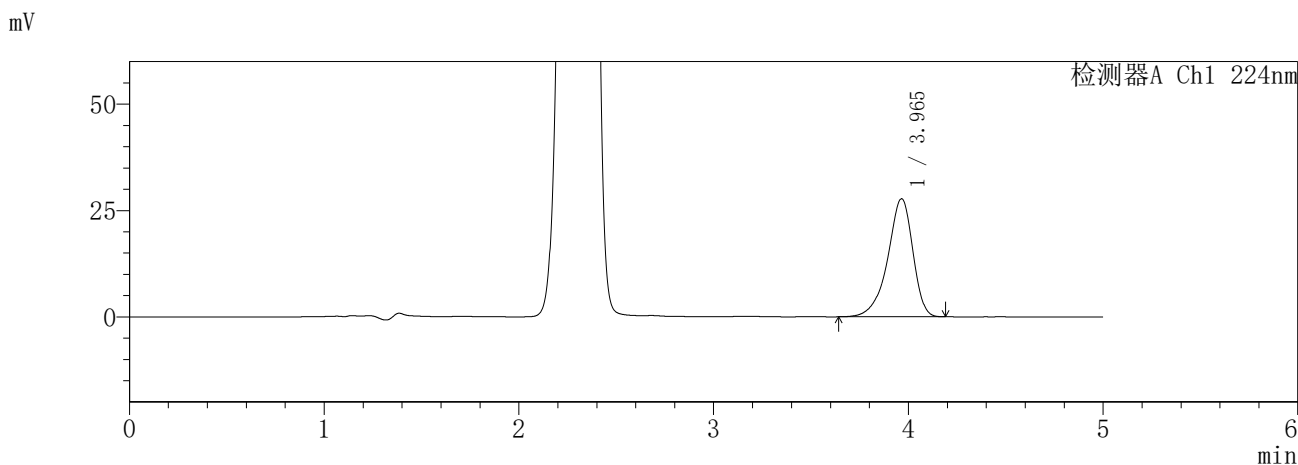
图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-745-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:08:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	248587	100.000	27749	4729	0.865	--
总计		248587	100.000	27749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	441994	100.000	65155	2719	0.953	--
总计		441994	100.000	65155			

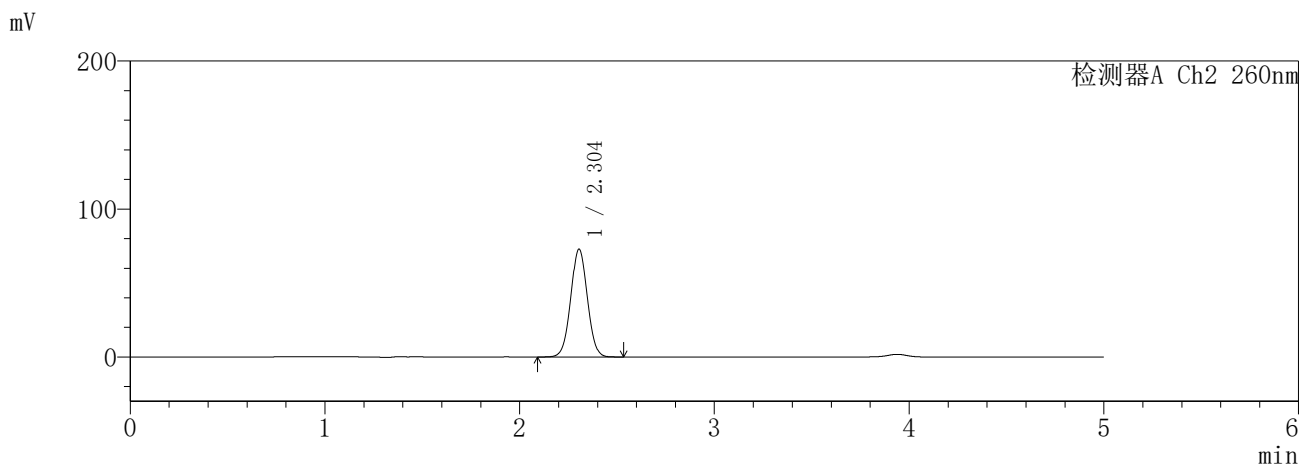
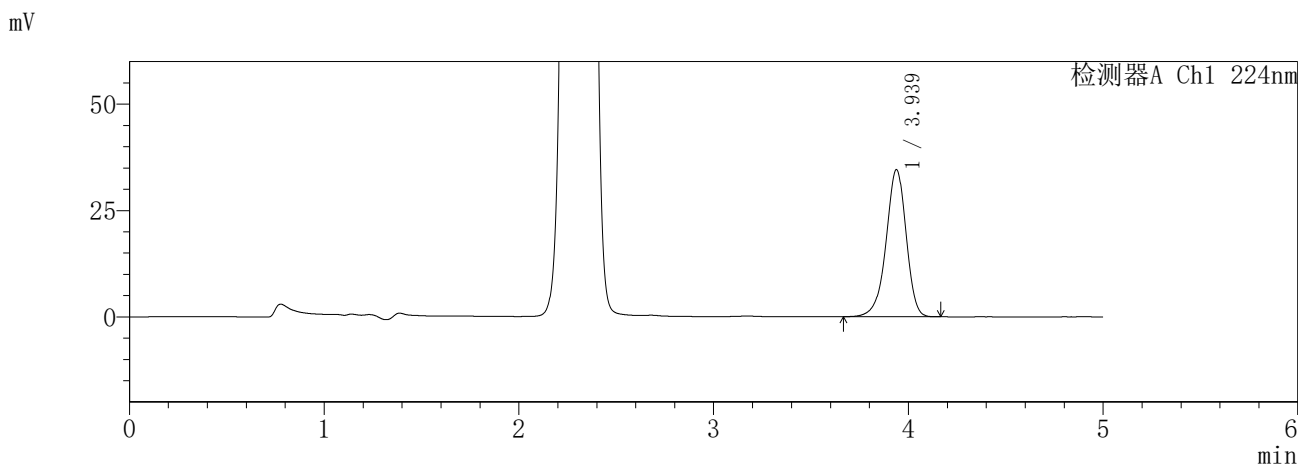
图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-746-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:20:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	248723	100.000	34615	7158	0.931	--
总计		248723	100.000	34615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	434075	100.000	72893	3447	1.025	--
总计		434075	100.000	72893			

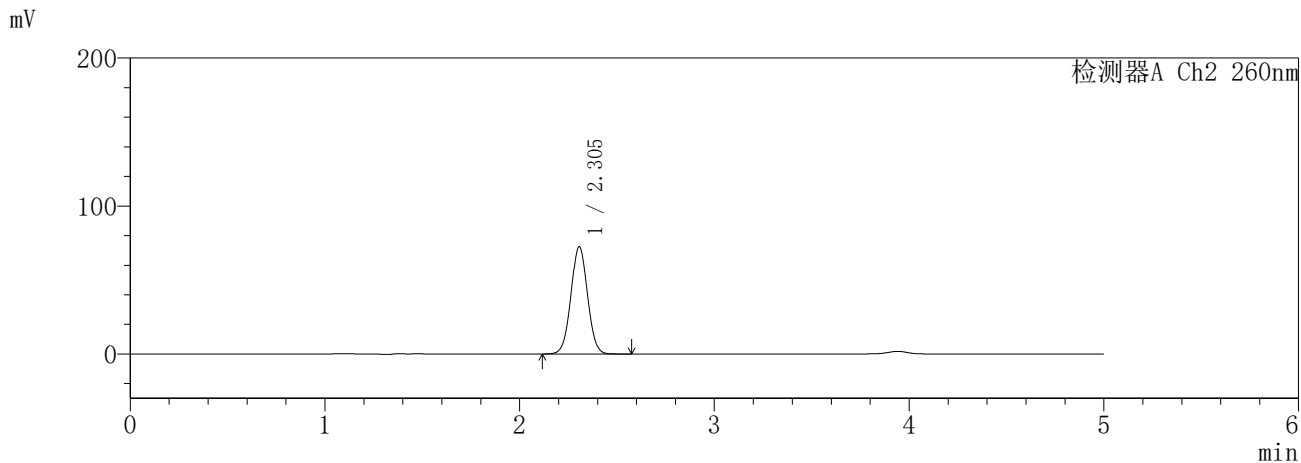
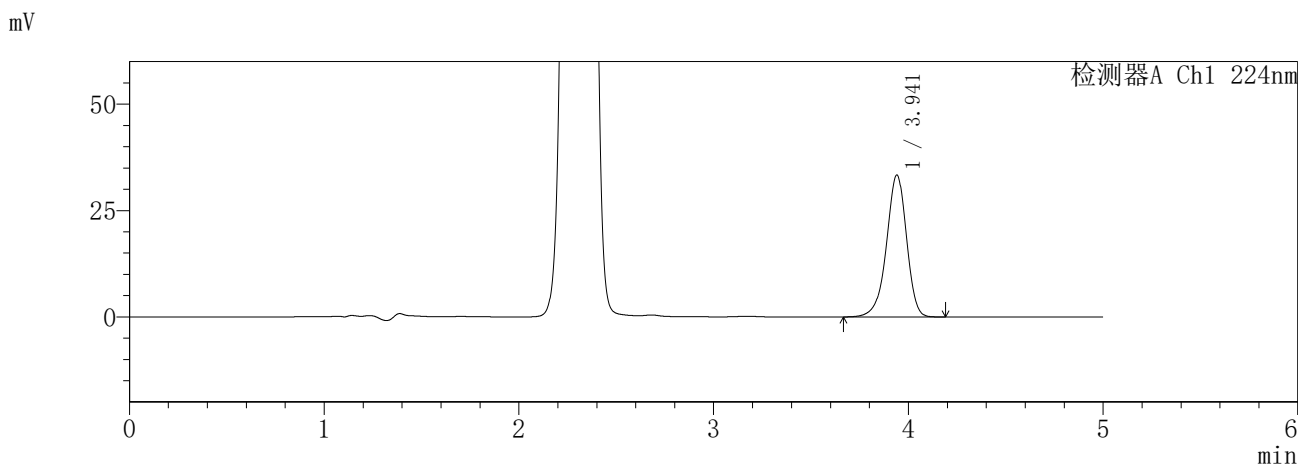
图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-747-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:25:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	239882	100.000	33315	7168	0.931	--
总计		239882	100.000	33315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	431368	100.000	72487	3456	1.026	--
总计		431368	100.000	72487			

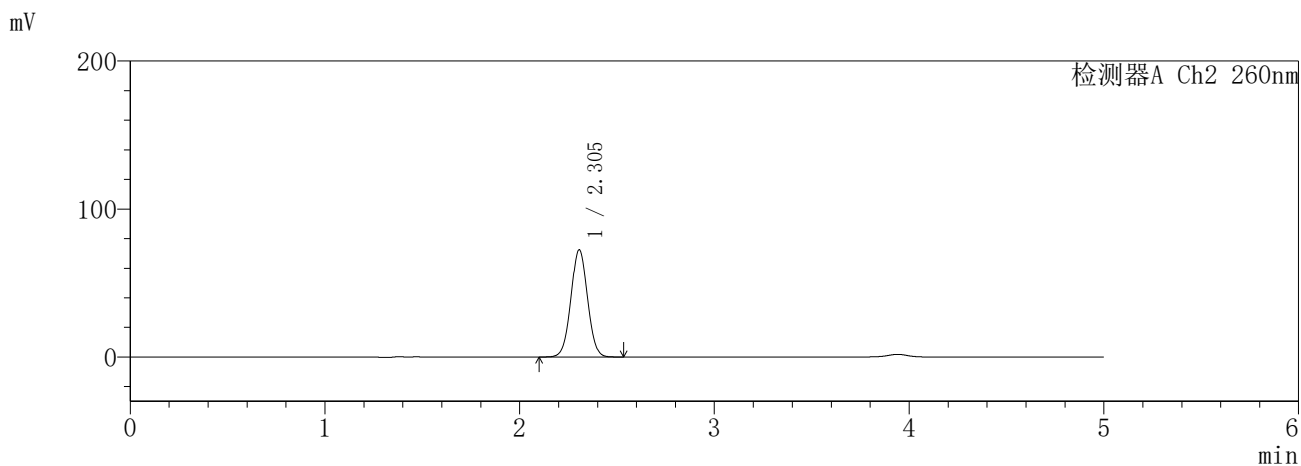
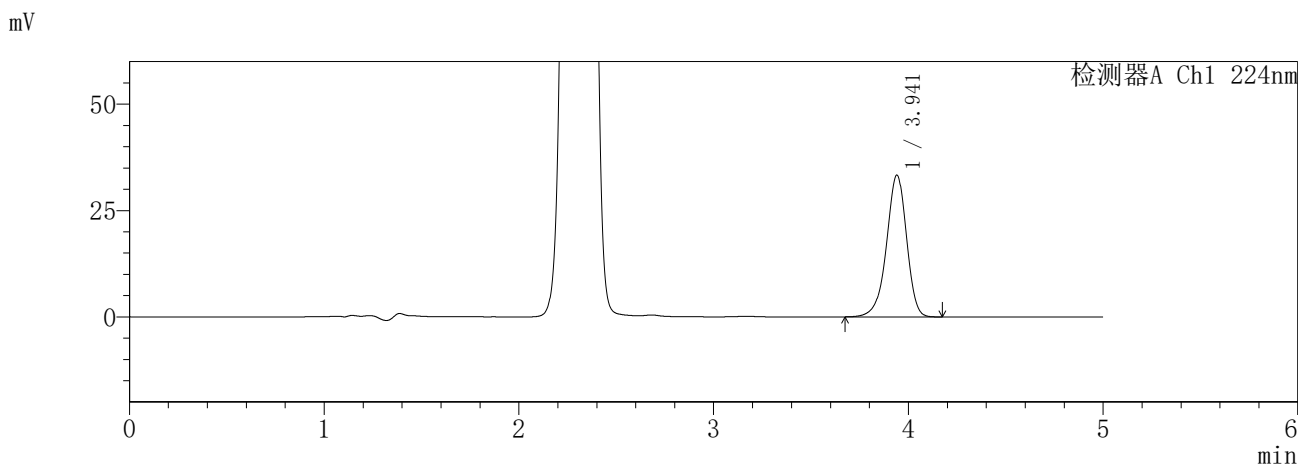
图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-748-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:31:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	239665	100.000	33279	7160	0.931	--
总计		239665	100.000	33279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	431546	100.000	72480	3453	1.024	--
总计		431546	100.000	72480			

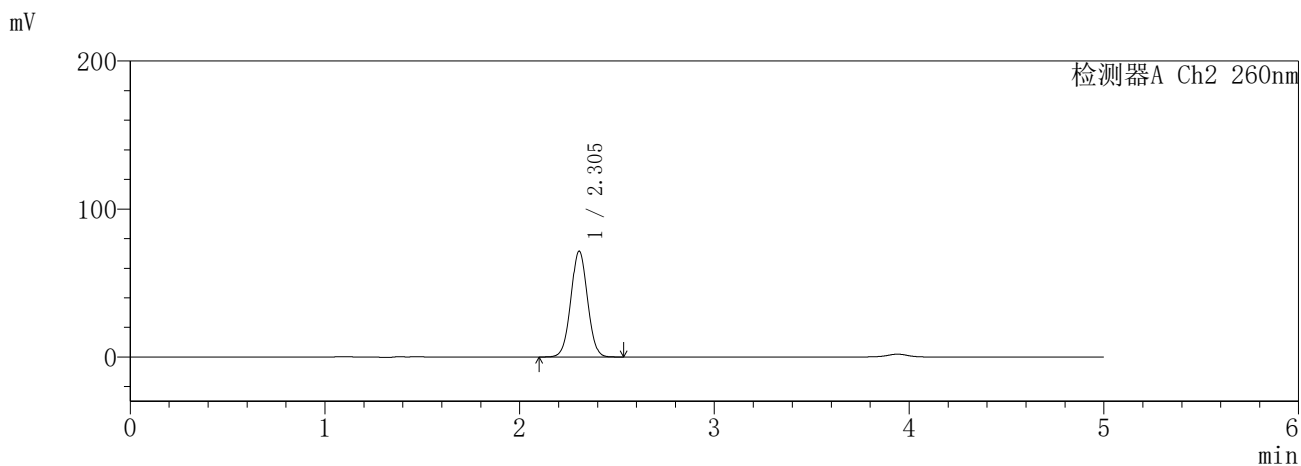
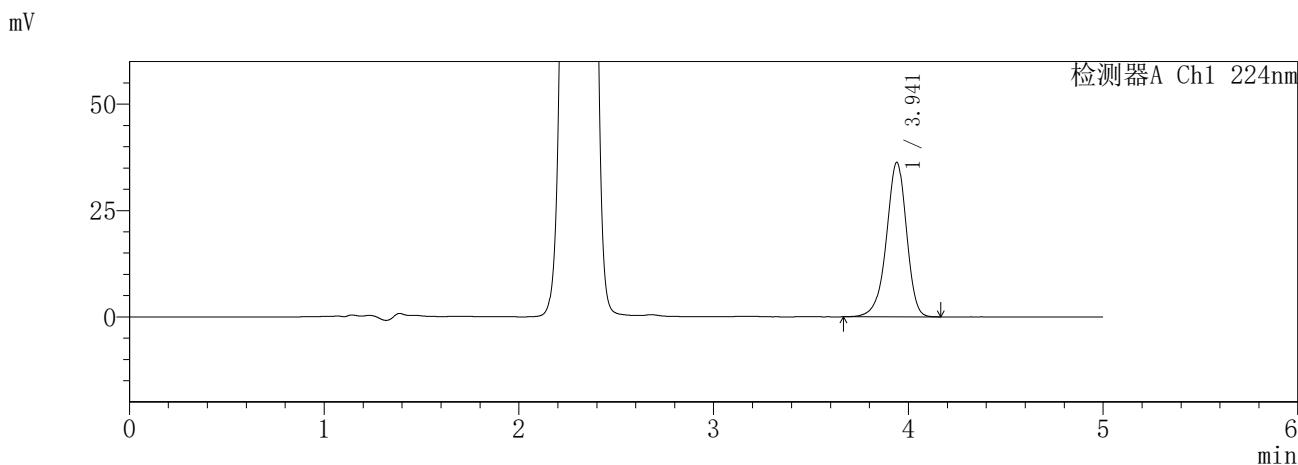
图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-749-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:36:26	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	260945	100.000	36260	7163	0.930	--
总计		260945	100.000	36260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425722	100.000	71550	3452	1.024	--
总计		425722	100.000	71550			

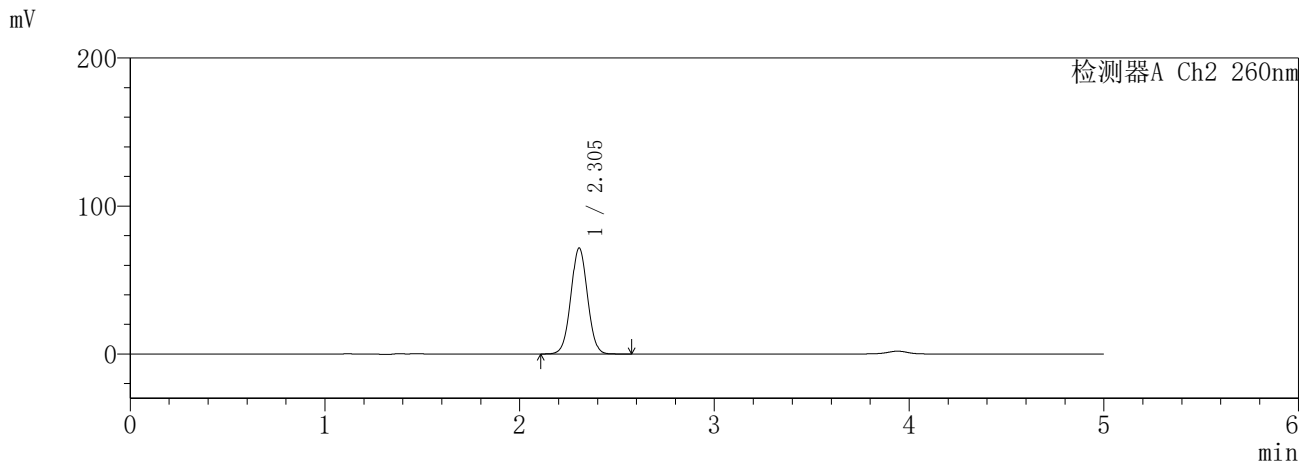
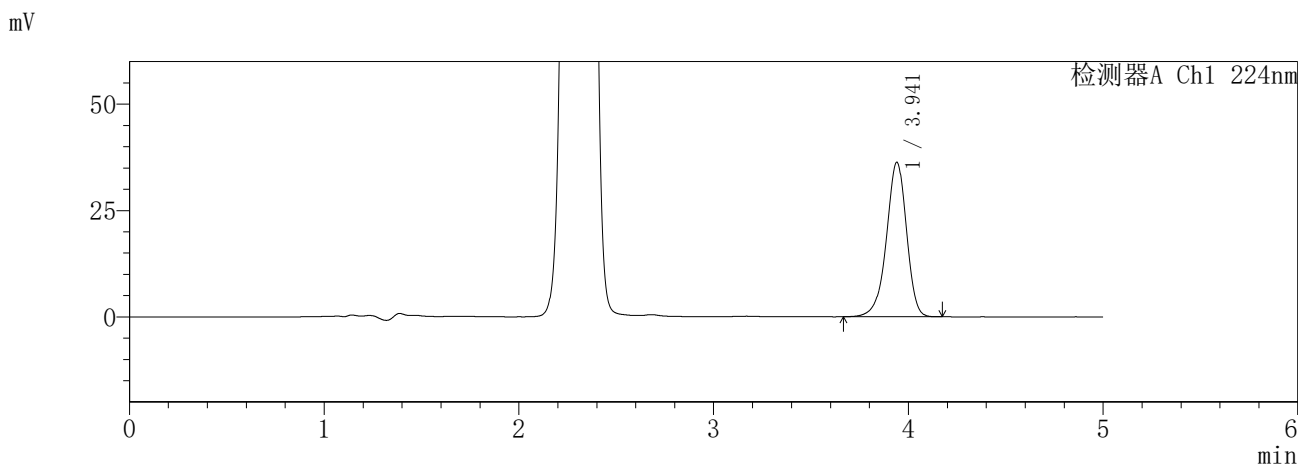
图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-750-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:41:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	261053	100.000	36276	7169	0.930	--
总计		261053	100.000	36276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	426186	100.000	71633	3458	1.024	--
总计		426186	100.000	71633			

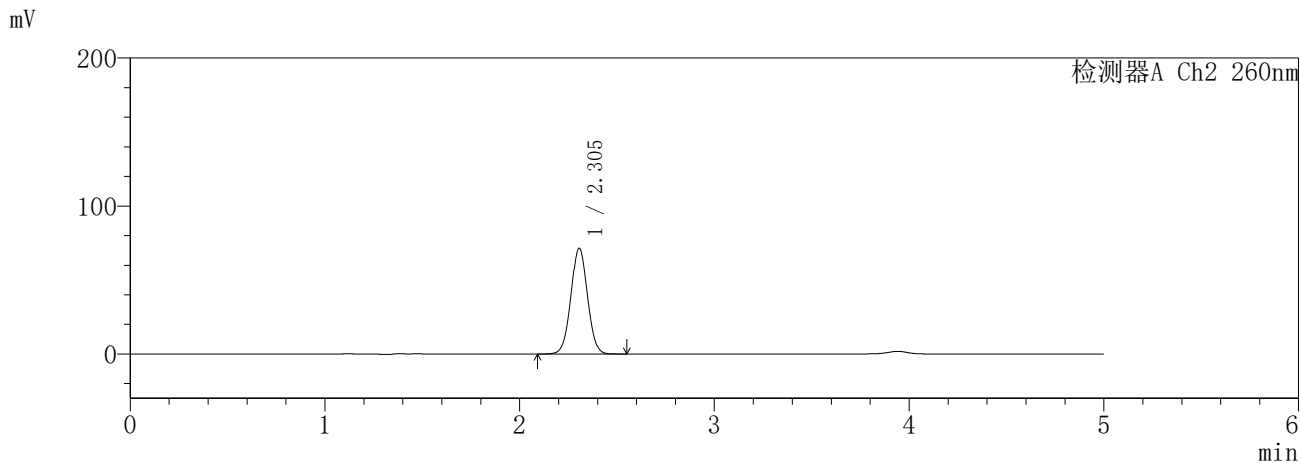
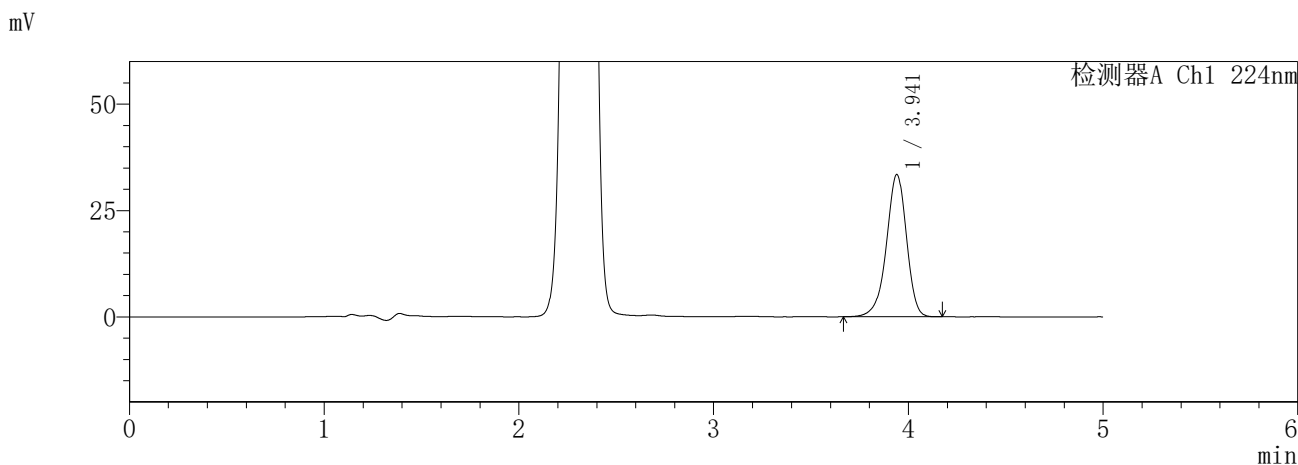
图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-751-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:47:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	240219	100.000	33410	7180	0.930	--
总计		240219	100.000	33410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	424778	100.000	71463	3463	1.023	--
总计		424778	100.000	71463			

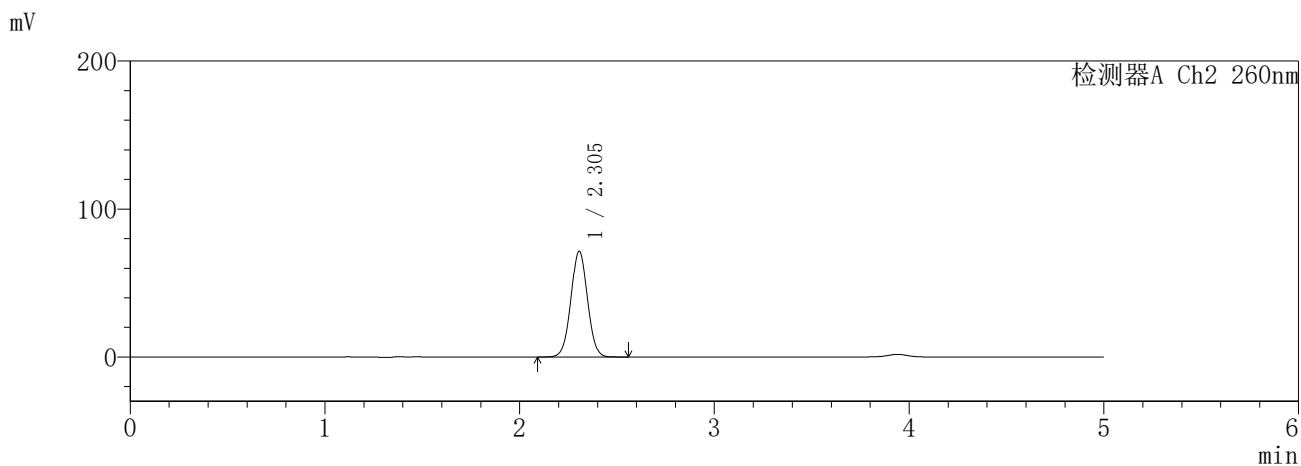
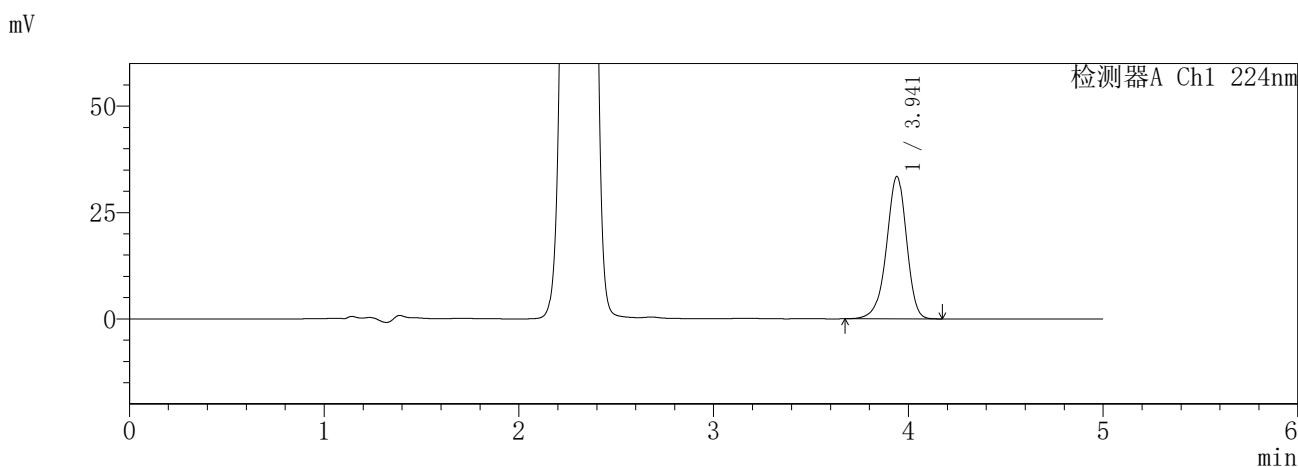
图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-752-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 10:52:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	239999	100.000	33405	7191	0.930	--
总计		239999	100.000	33405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	424828	100.000	71497	3469	1.024	--
总计		424828	100.000	71497			

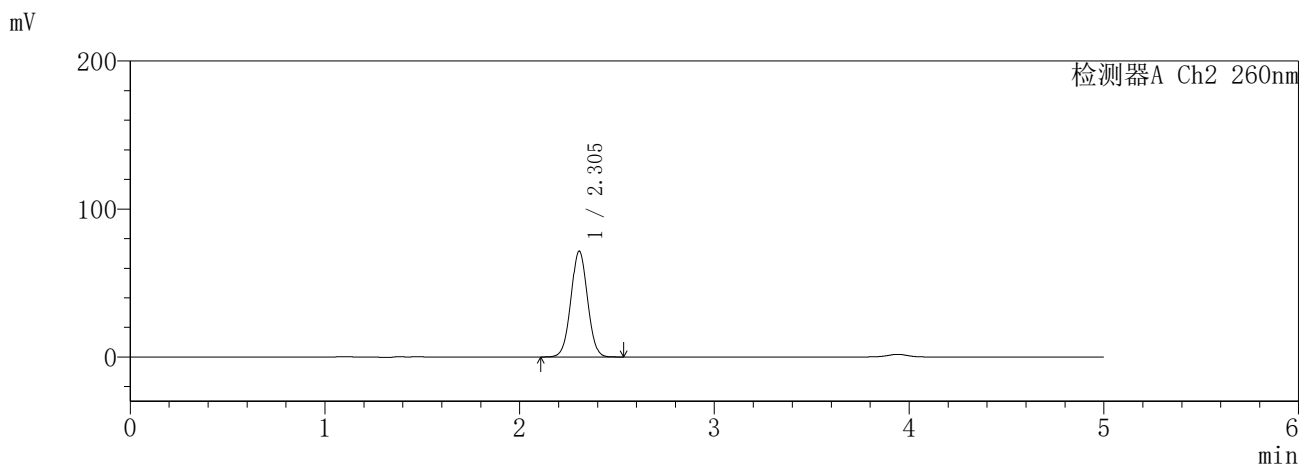
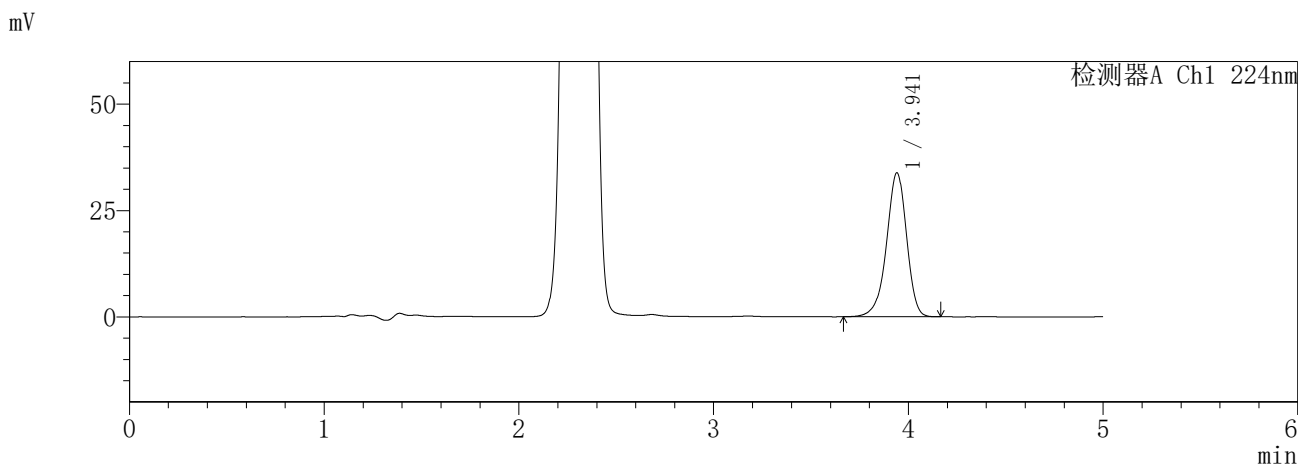
图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-753-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 10:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	243147	100.000	33781	7182	0.930	--
总计		243147	100.000	33781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425291	100.000	71546	3461	1.024	--
总计		425291	100.000	71546			

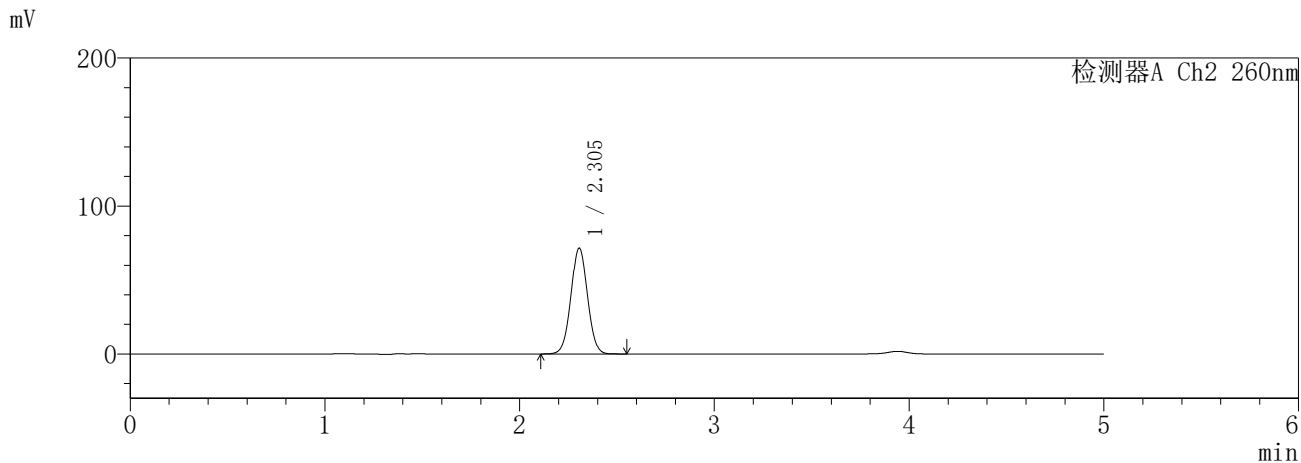
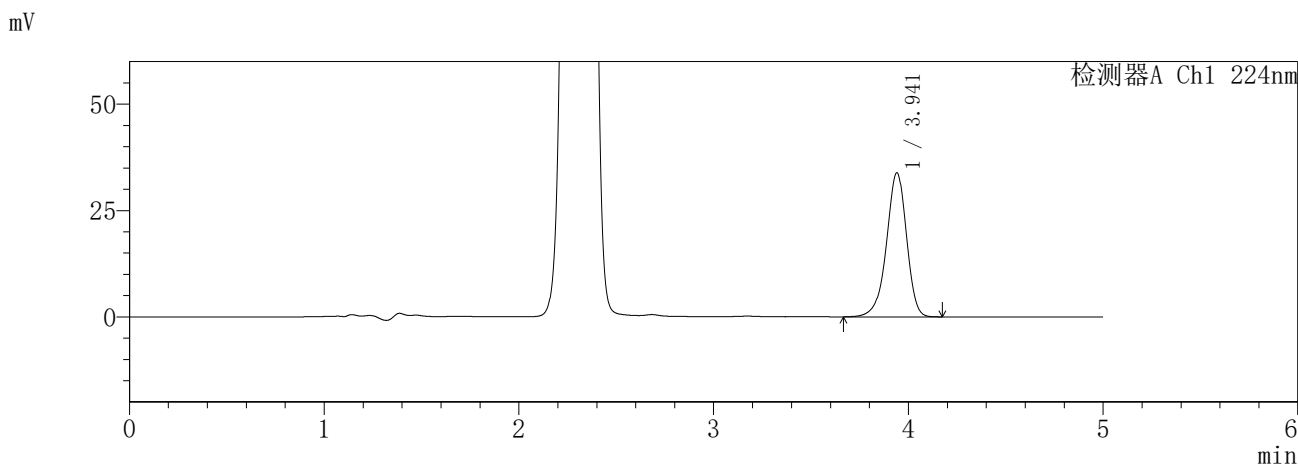
图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-754-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-2h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	243154	100.000	33799	7183	0.929	--
总计		243154	100.000	33799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425440	100.000	71555	3460	1.024	--
总计		425440	100.000	71555			

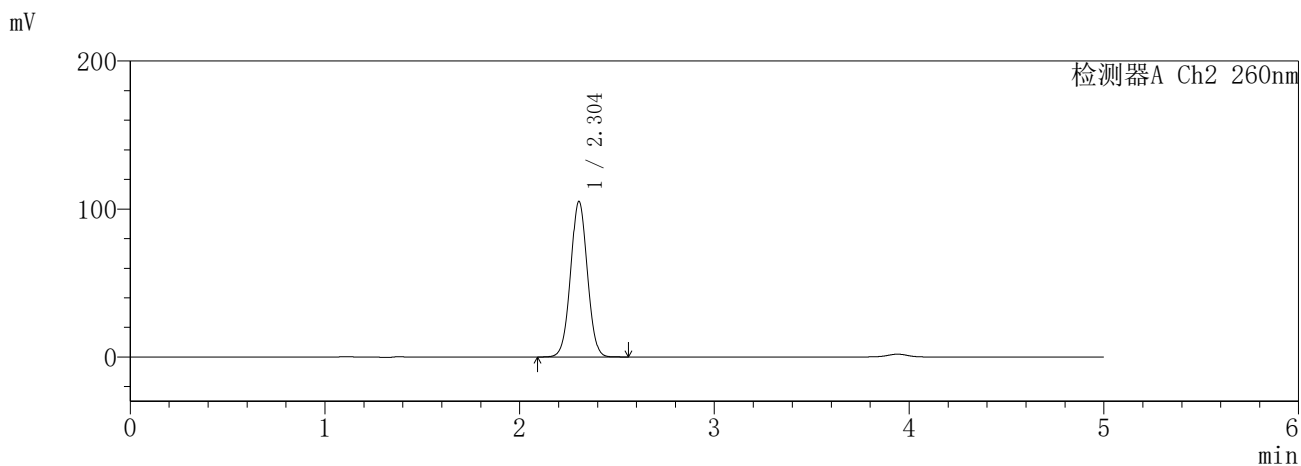
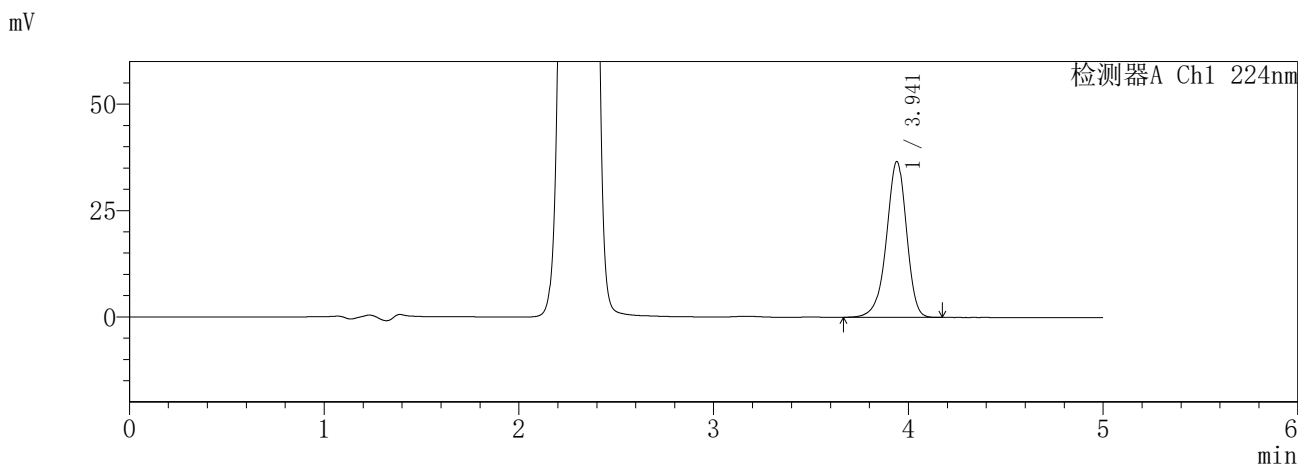
图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-755-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	262924	100.000	36584	7196	0.929	--
总计		262924	100.000	36584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	629785	100.000	105135	3414	1.025	--
总计		629785	100.000	105135			

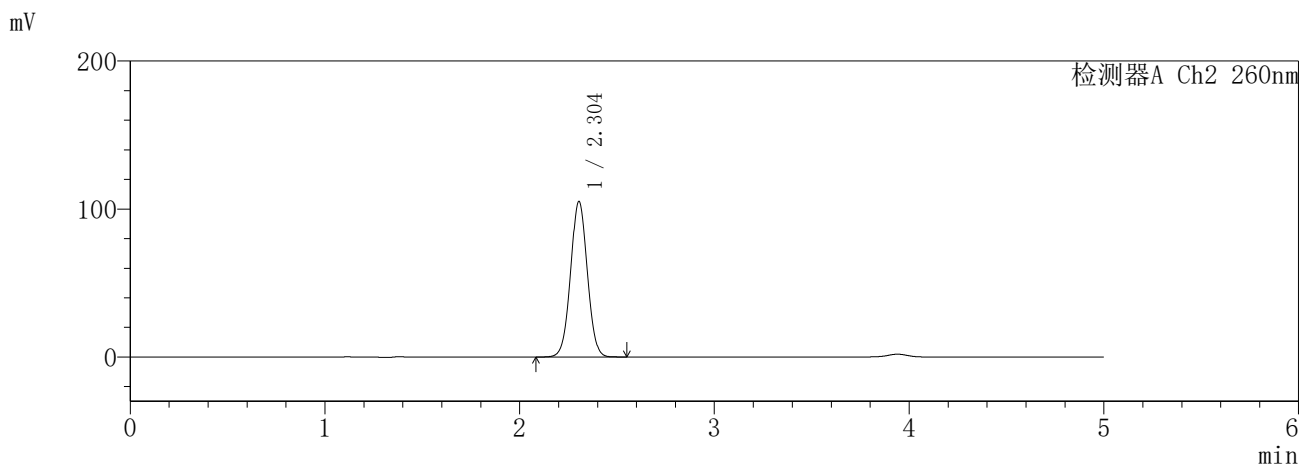
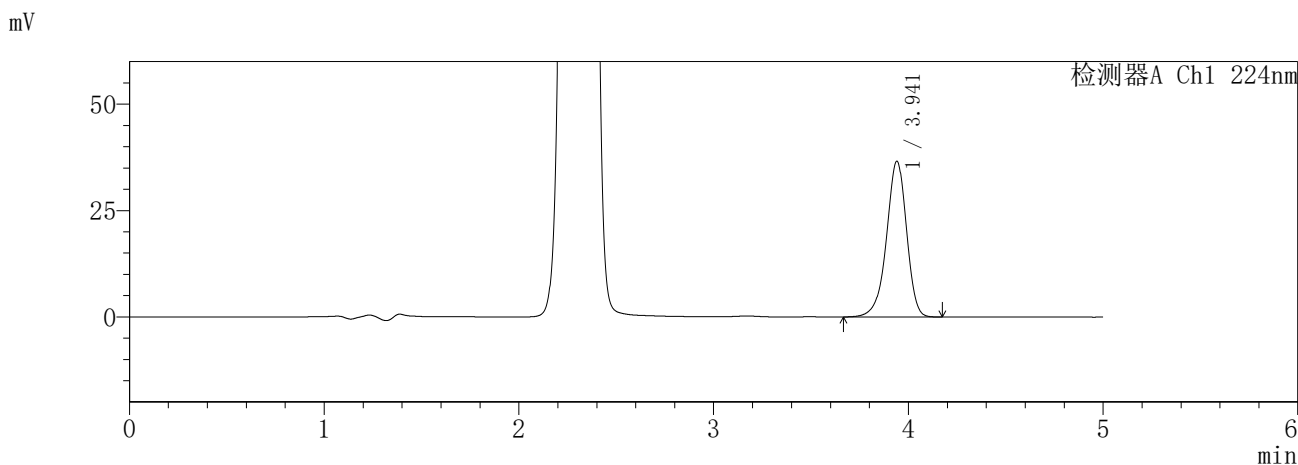
图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-756-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	262671	100.000	36548	7196	0.928	--
总计		262671	100.000	36548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	629424	100.000	105089	3416	1.025	--
总计		629424	100.000	105089			

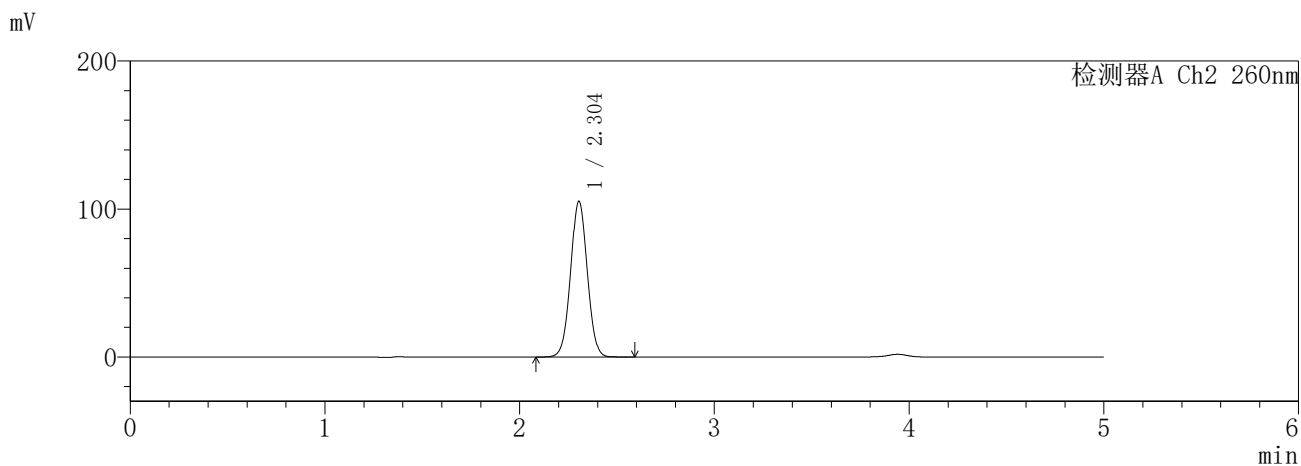
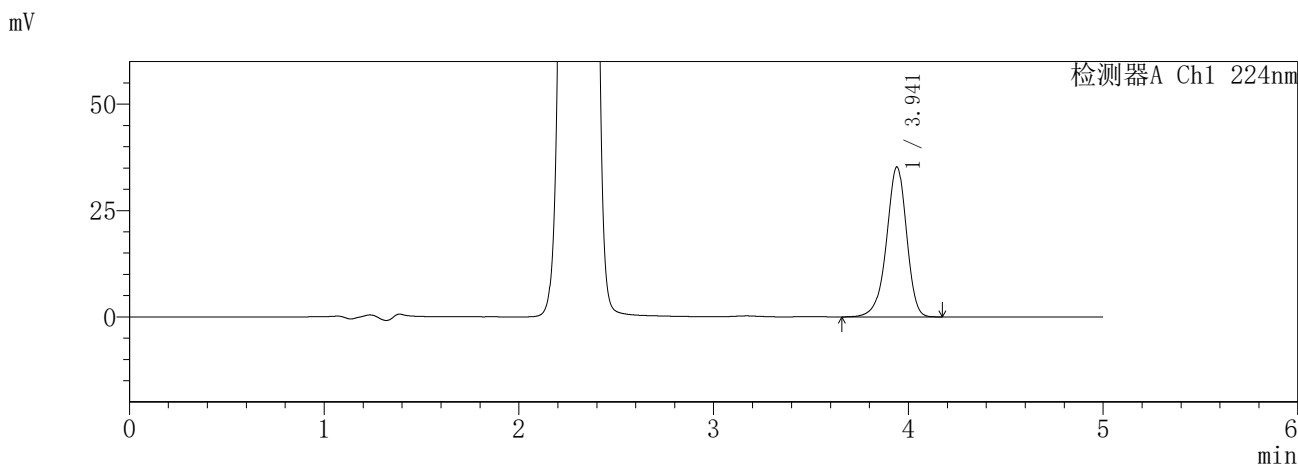
图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-757-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	252979	100.000	35197	7201	0.928	--
总计		252979	100.000	35197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	630337	100.000	105228	3419	1.026	--
总计		630337	100.000	105228			

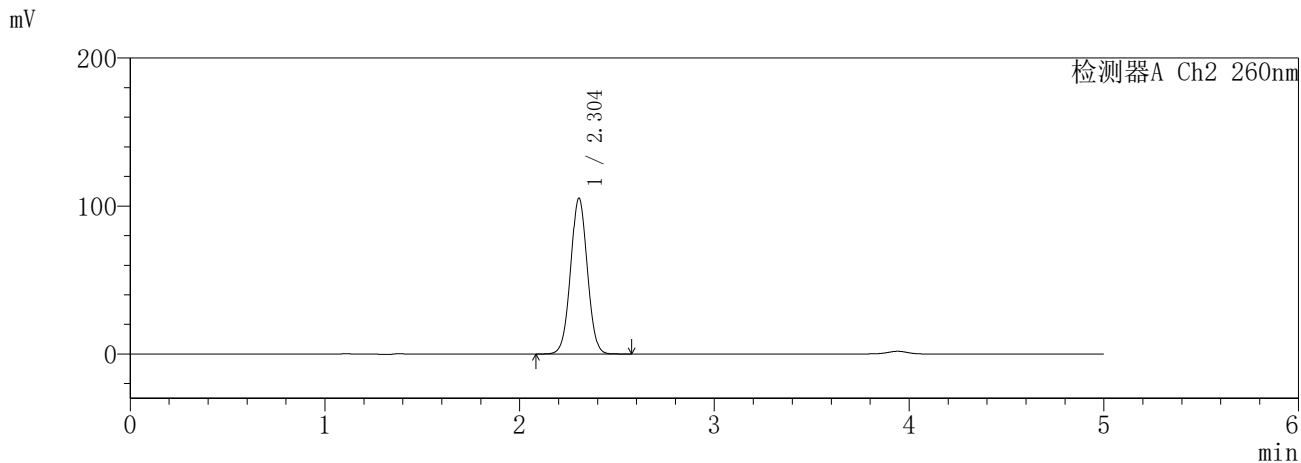
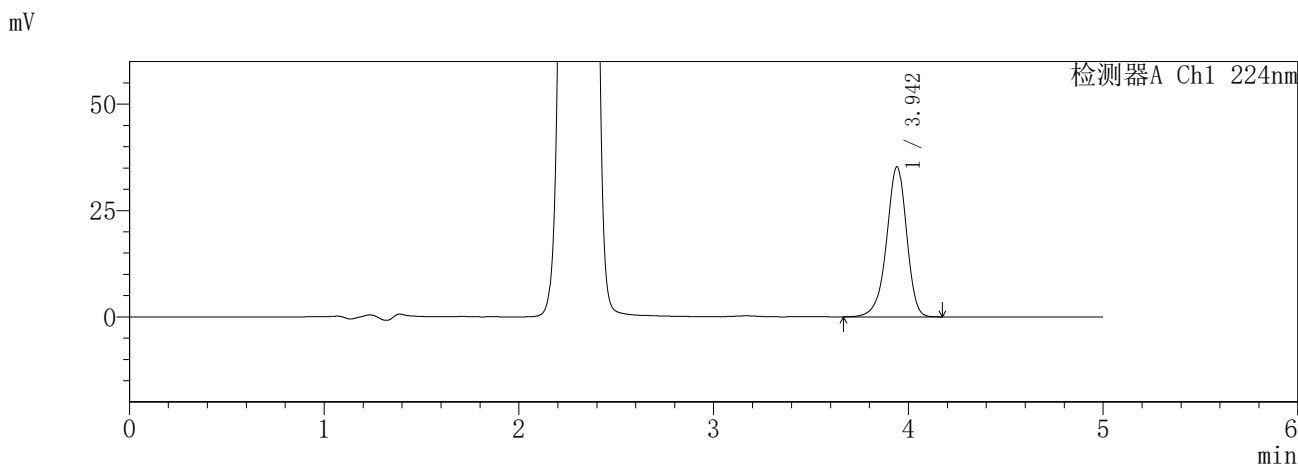
图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-758-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 11:24:44	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	252964	100.000	35208	7207	0.928	--
总计		252964	100.000	35208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	630356	100.000	105275	3419	1.025	--
总计		630356	100.000	105275			

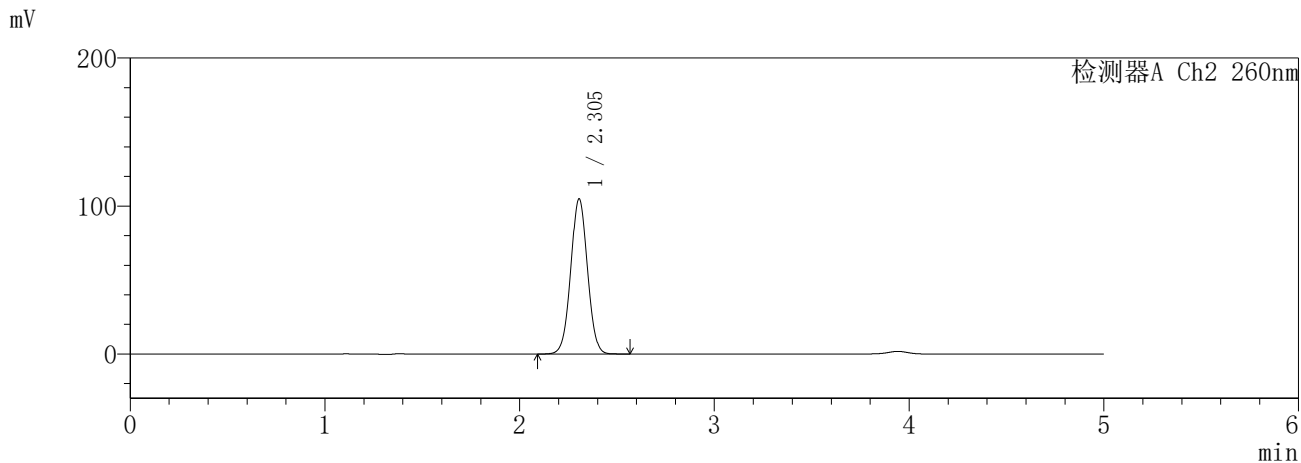
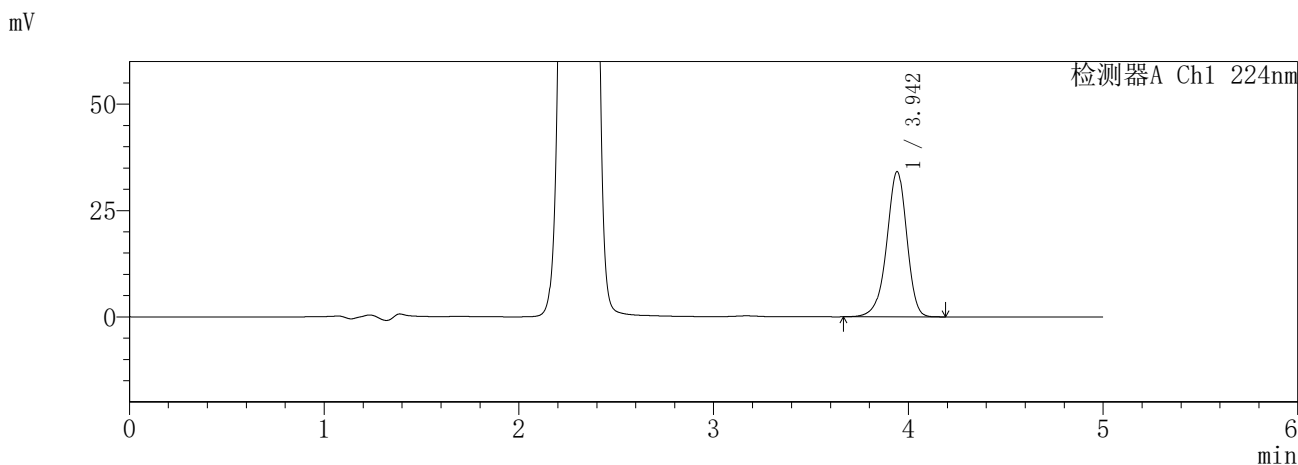
图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-759-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	244827	100.000	34023	7211	0.929	--
总计		244827	100.000	34023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	627485	100.000	104888	3423	1.025	--
总计		627485	100.000	104888			

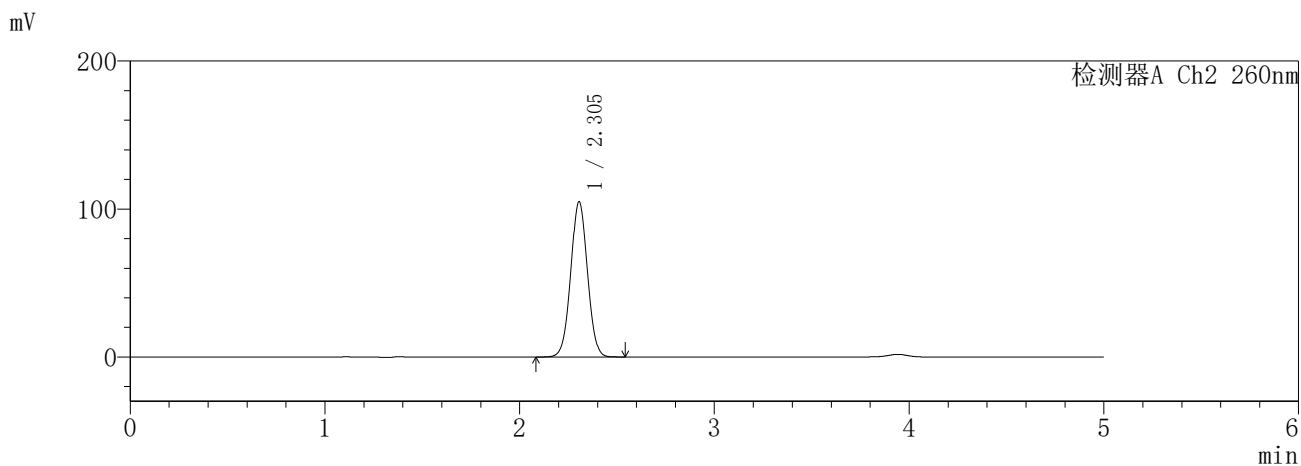
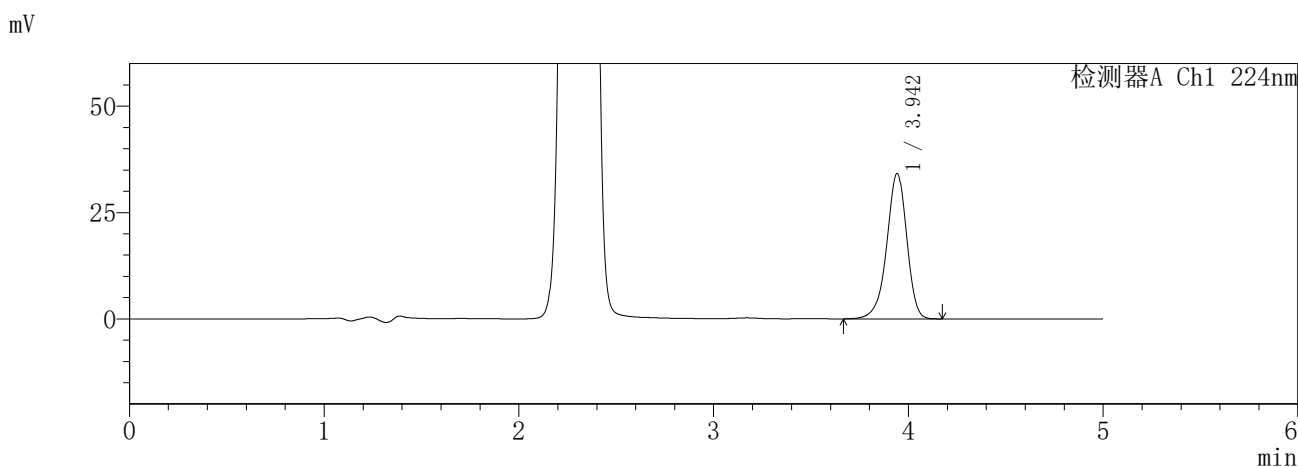
图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-760-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 11:35:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:53:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	245048	100.000	34043	7209	0.928	--
总计		245048	100.000	34043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	627808	100.000	104945	3425	1.025	--
总计		627808	100.000	104945			

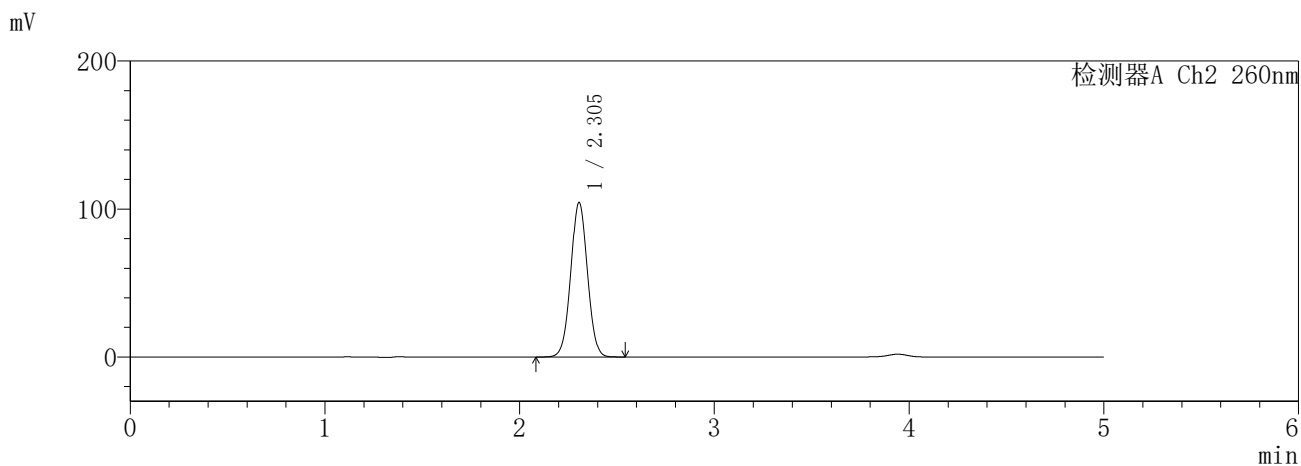
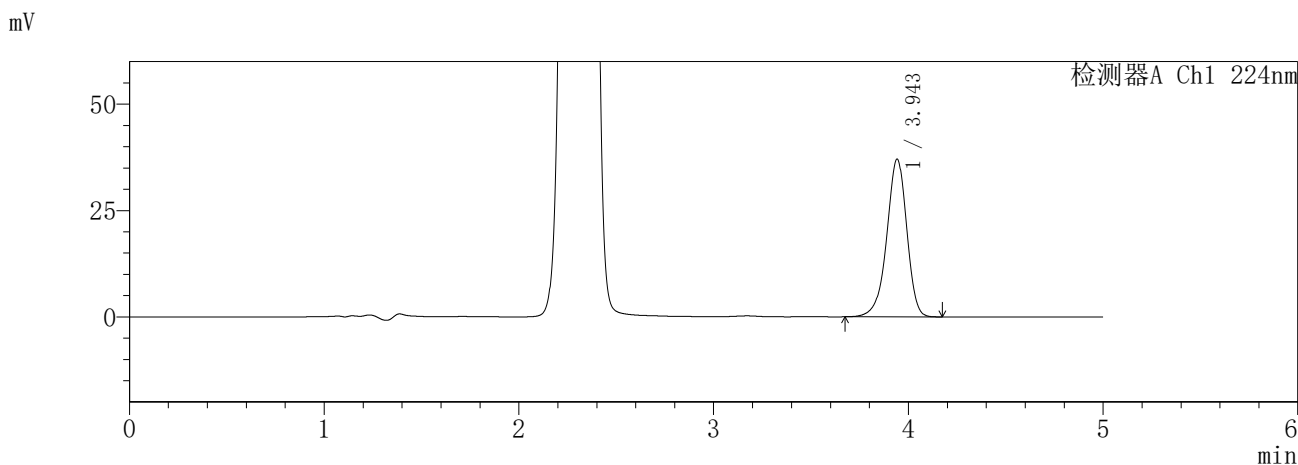
图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-761-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	265391	100.000	36914	7222	0.929	--
总计		265391	100.000	36914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	624491	100.000	104422	3424	1.025	--
总计		624491	100.000	104422			

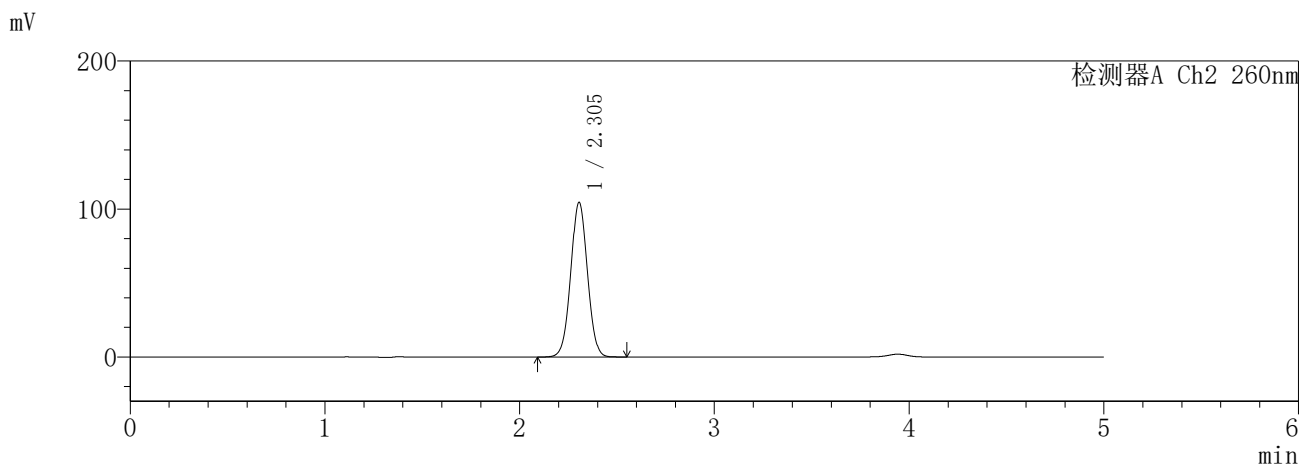
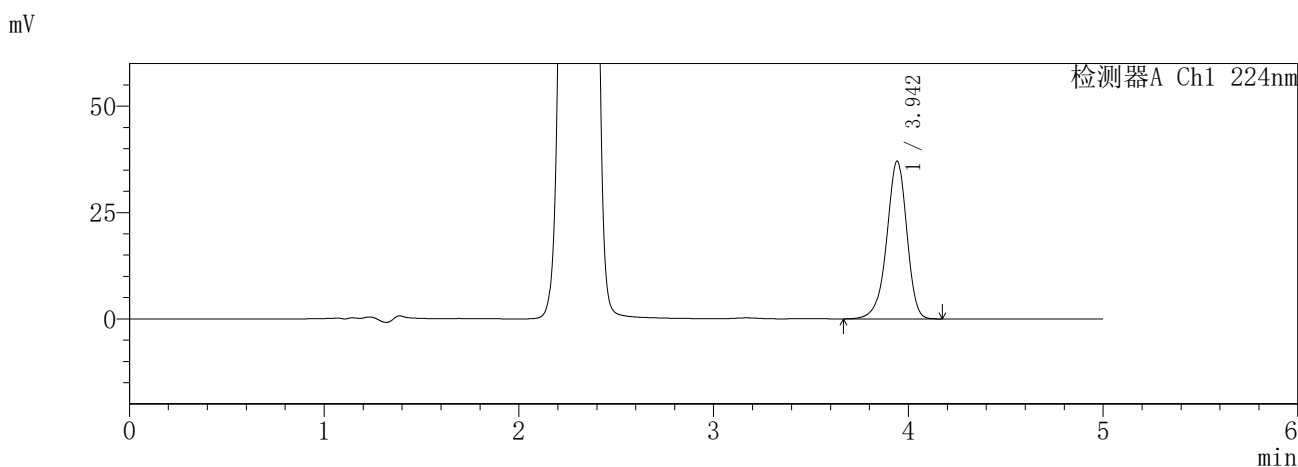
图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-762-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 11:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	265548	100.000	36953	7228	0.928	--
总计		265548	100.000	36953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	624591	100.000	104553	3432	1.025	--
总计		624591	100.000	104553			

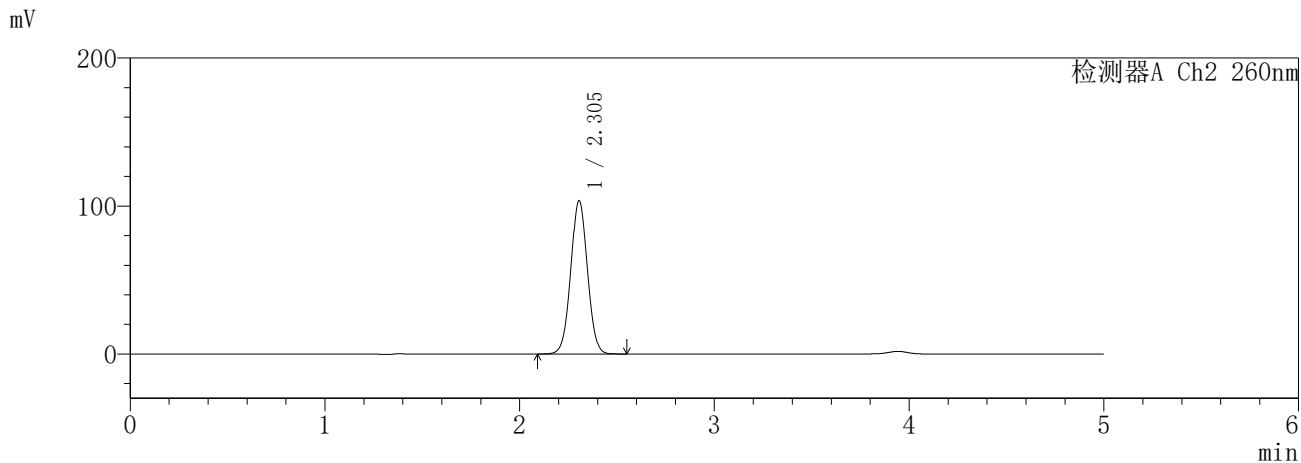
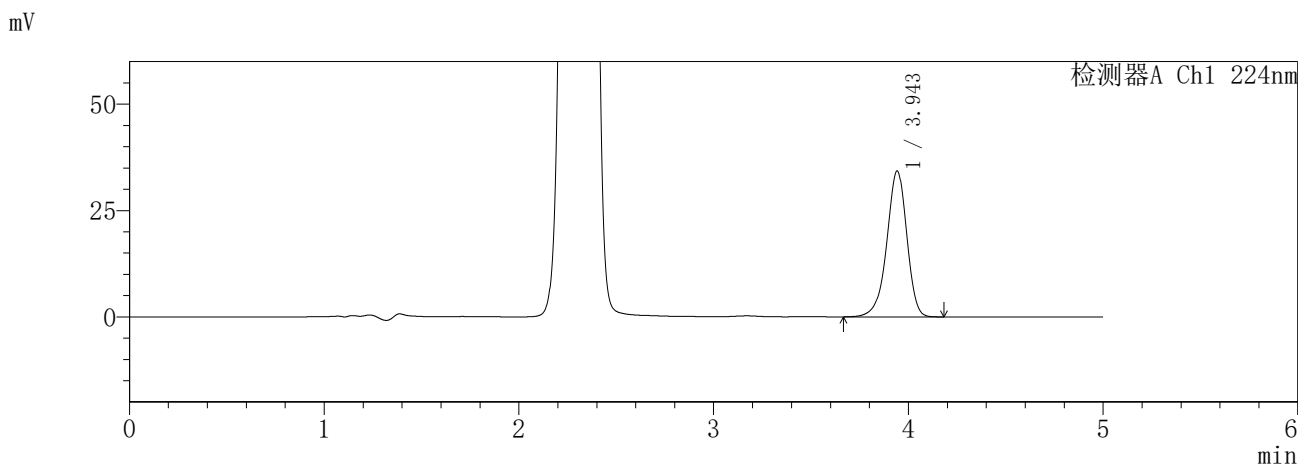
图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-763-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 11:51:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	245617	100.000	34172	7222	0.929	--
总计		245617	100.000	34172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	619514	100.000	103588	3424	1.025	--
总计		619514	100.000	103588			

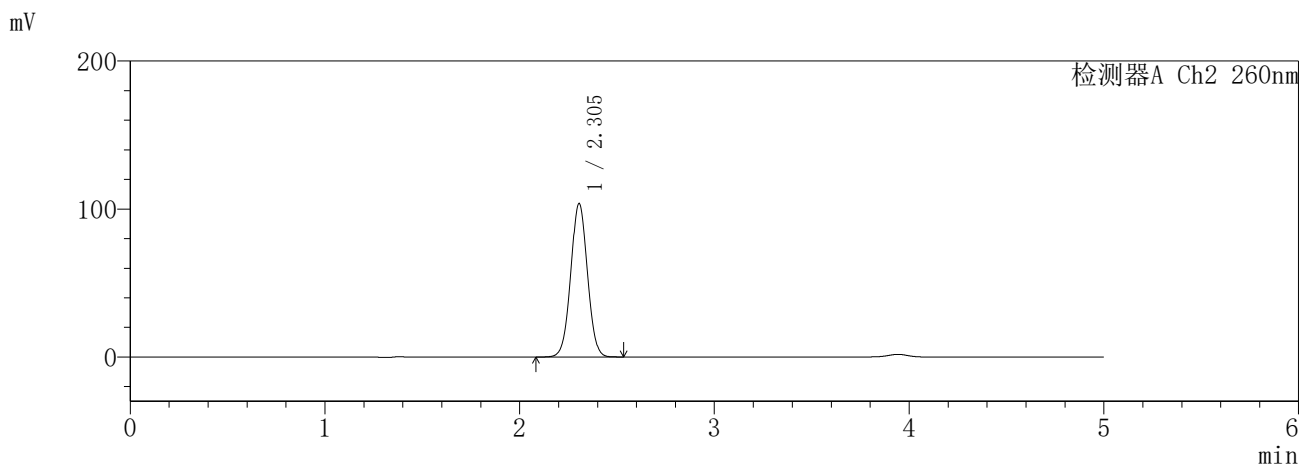
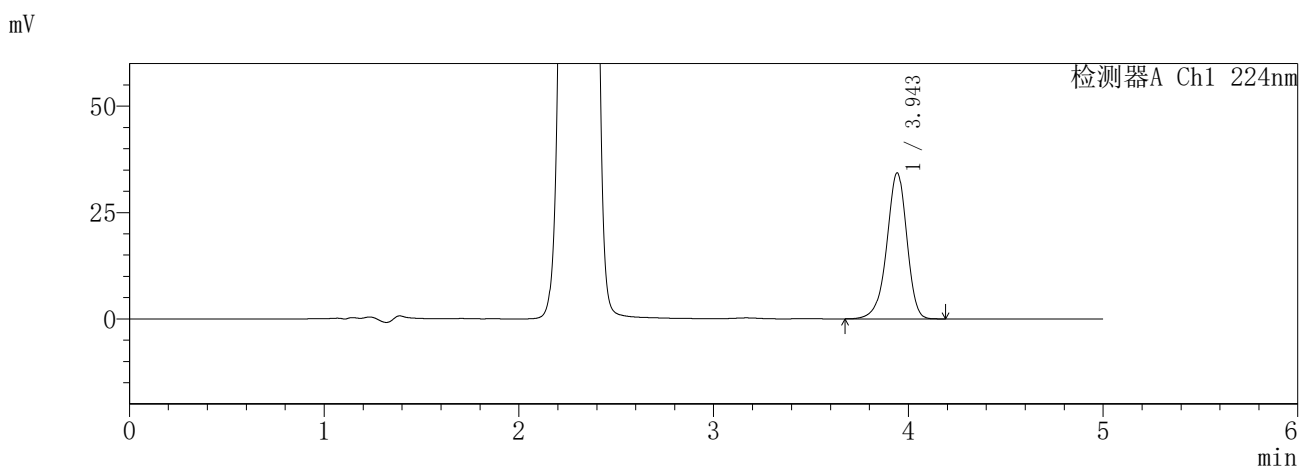
图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-764-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 11:56:57	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	245878	100.000	34213	7220	0.928	--
总计		245878	100.000	34213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	619508	100.000	103759	3436	1.025	--
总计		619508	100.000	103759			

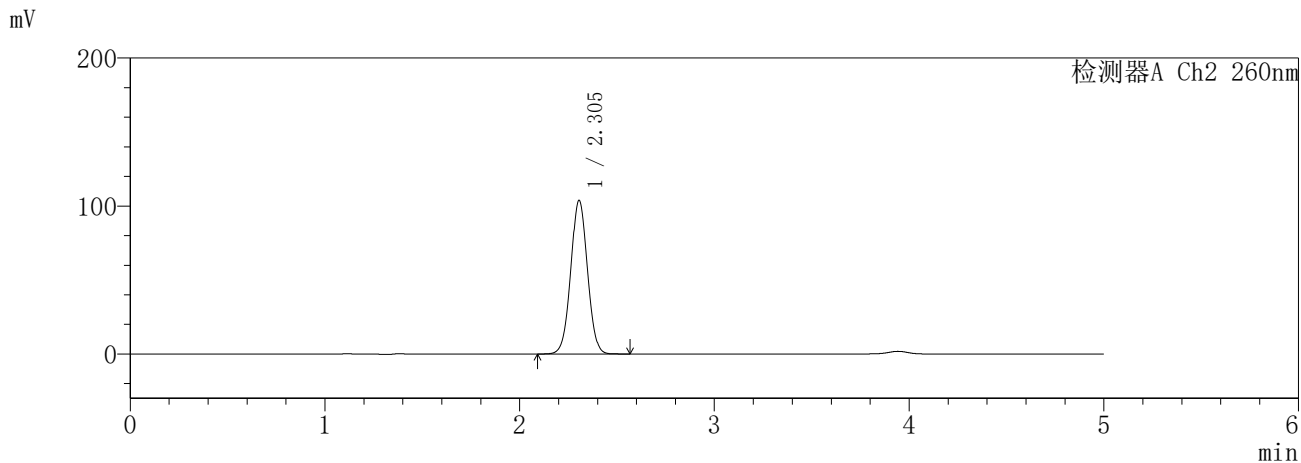
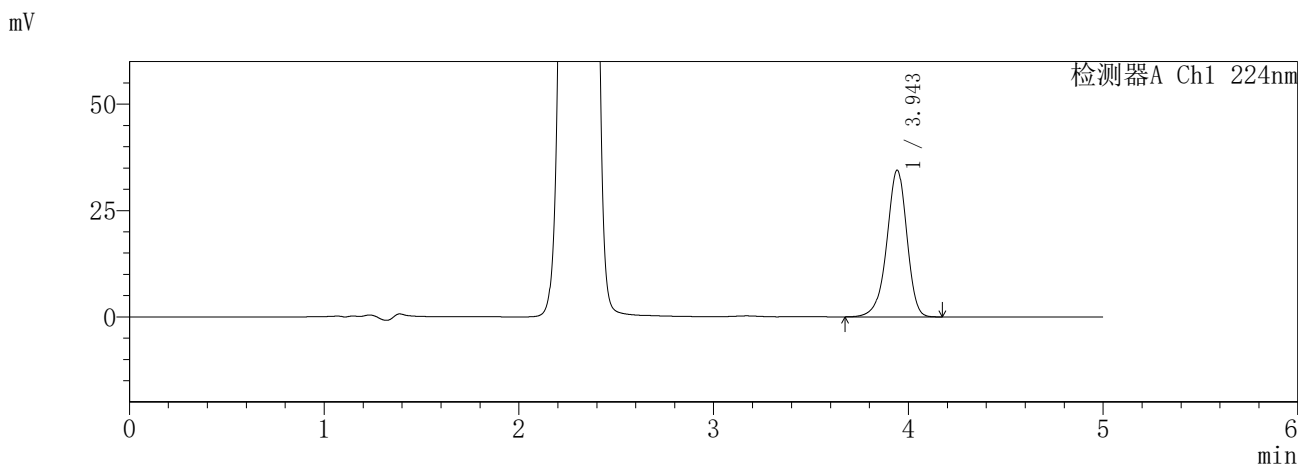
图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-765-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 12:02:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	247088	100.000	34386	7216	0.928	--
总计		247088	100.000	34386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	620916	100.000	103827	3426	1.025	--
总计		620916	100.000	103827			

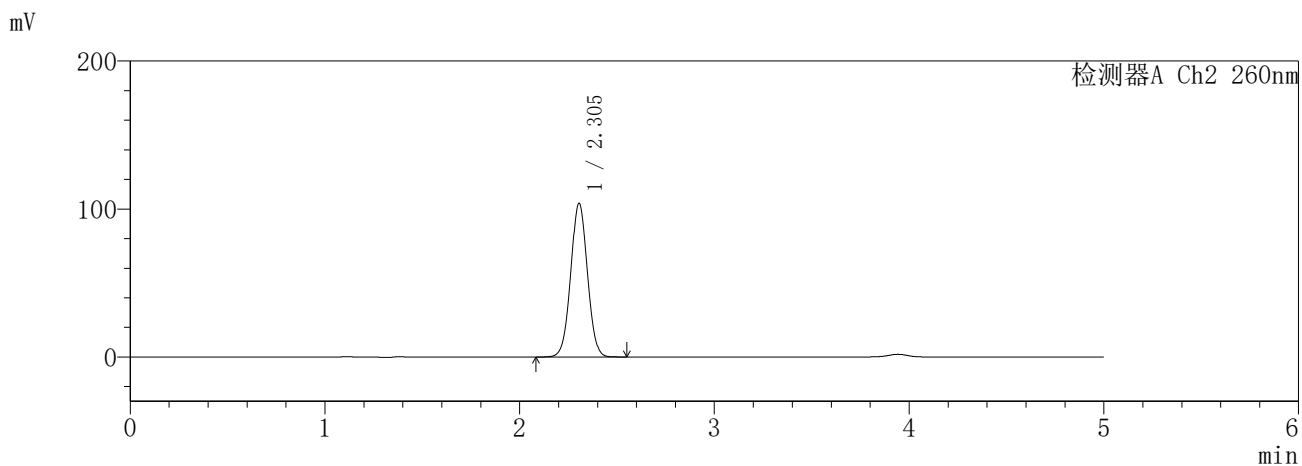
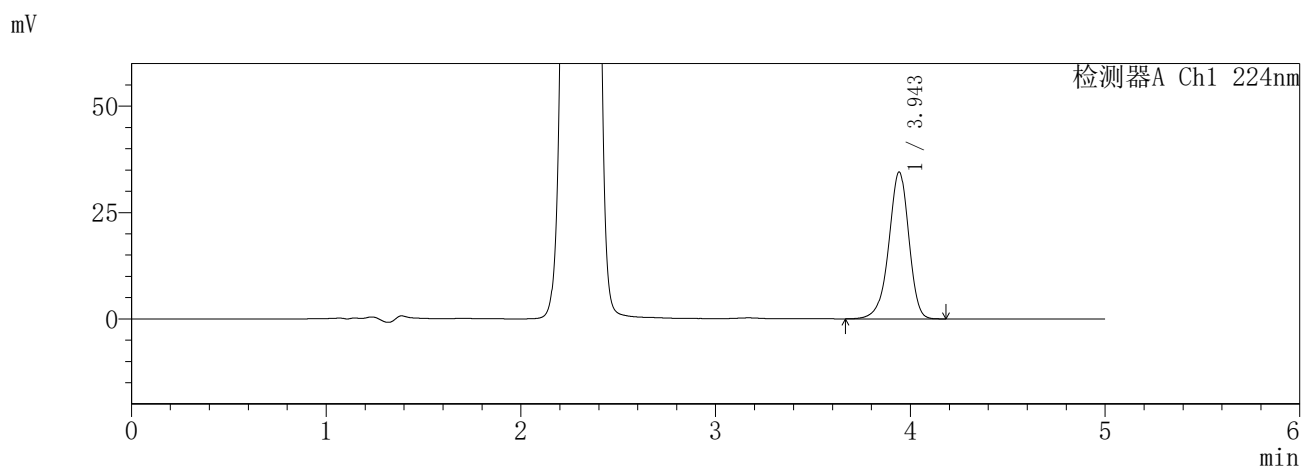
图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-357

<样品信息>

色谱柱 : MM C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm/260nm
 数据文件名 : RC\$SMF-357 - 7-14/10-766-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-4h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 12:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	247289	100.000	34417	7234	0.928	--
总计		247289	100.000	34417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	620608	100.000	103914	3433	1.025	--
总计		620608	100.000	103914			

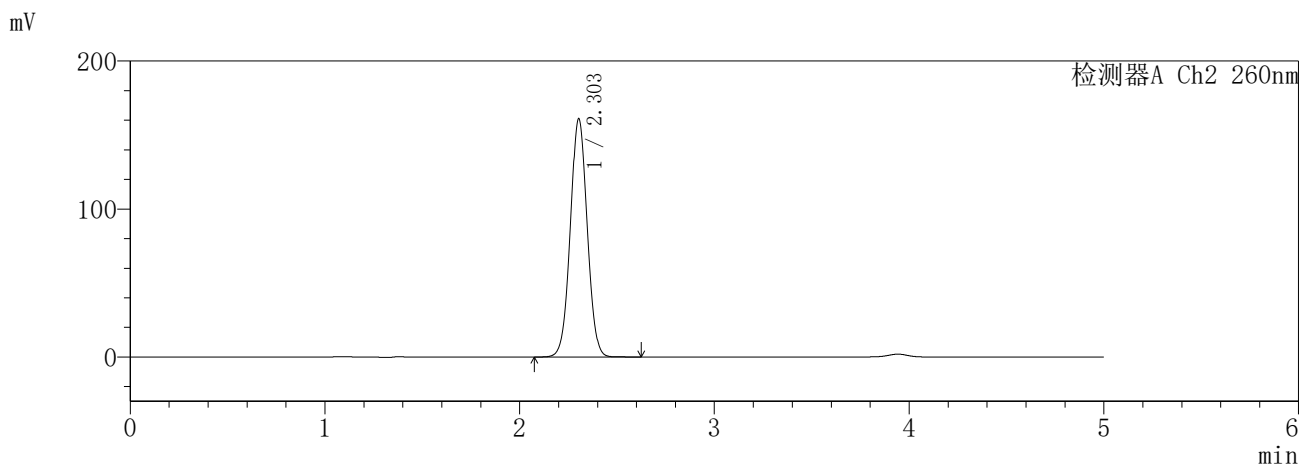
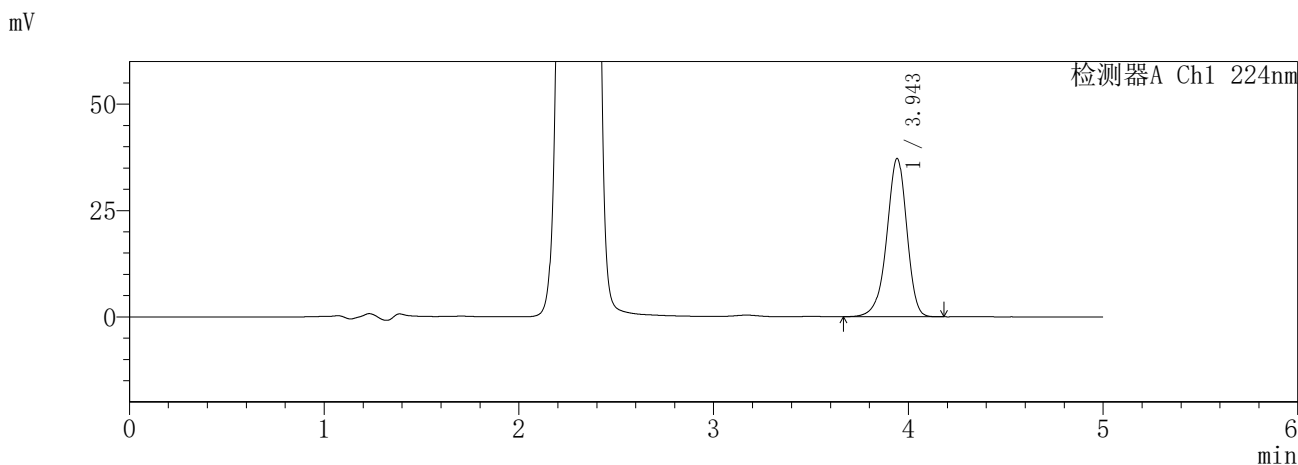
图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-2

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 - 7-14/10-767-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 12:13:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	266640	100.000	37081	7226	0.927	--
总计		266640	100.000	37081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	972599	100.000	160785	3365	1.029	--
总计		972599	100.000	160785			

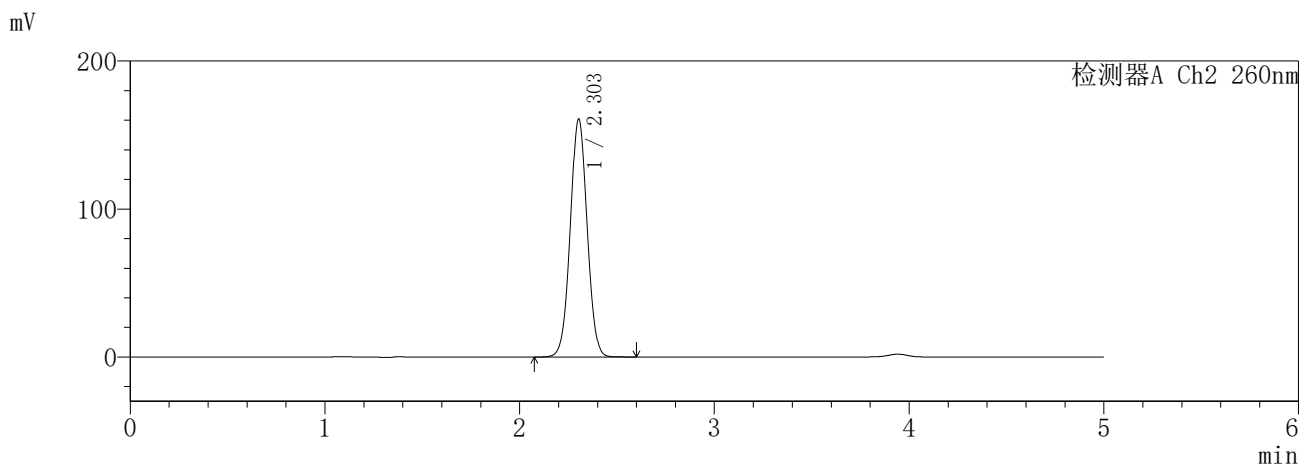
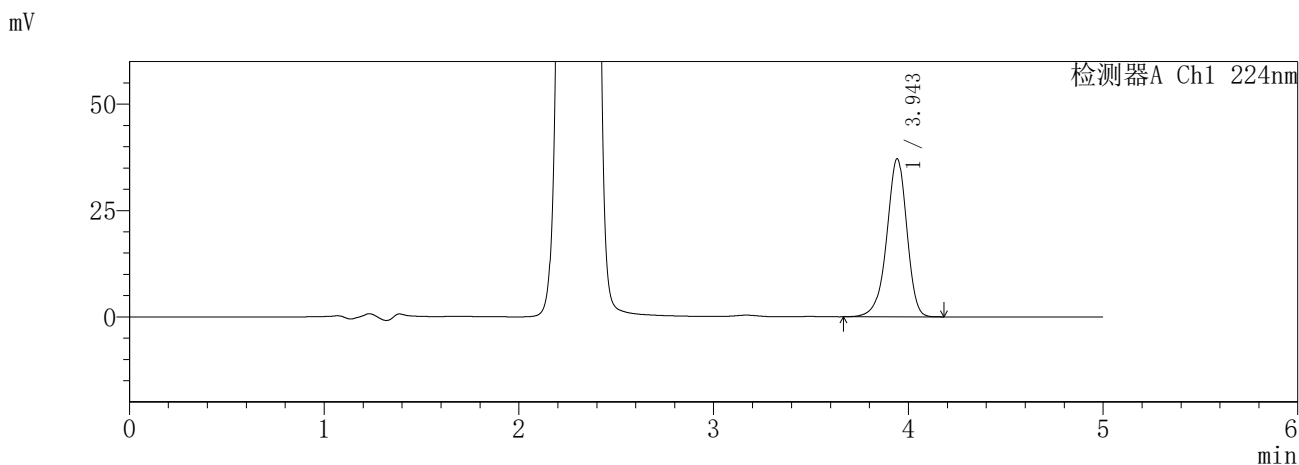
图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-768-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 12:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	266374	100.000	37041	7223	0.925	--
总计		266374	100.000	37041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	971522	100.000	160654	3370	1.028	--
总计		971522	100.000	160654			

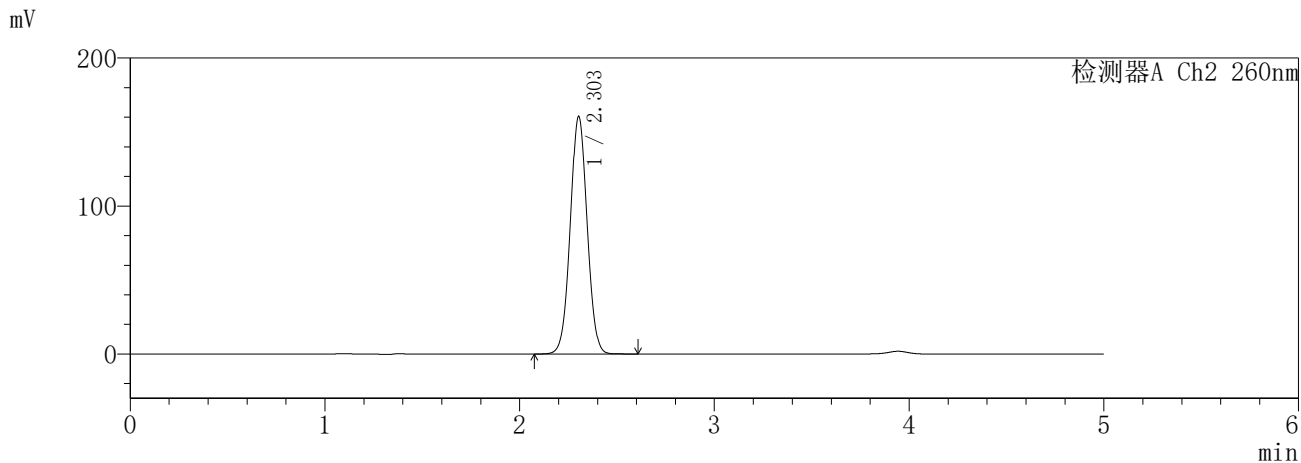
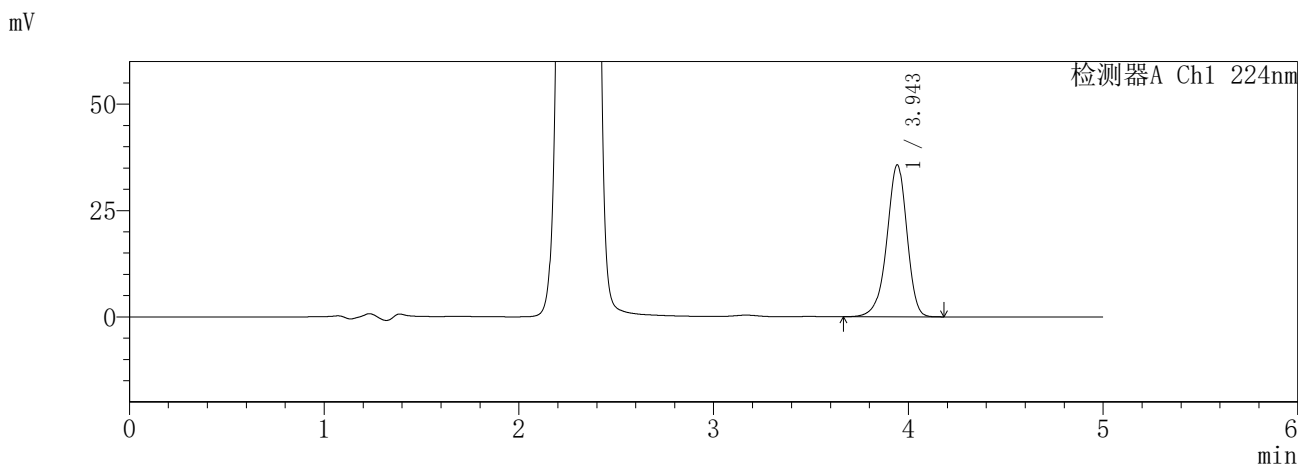
图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-769-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 12:23:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	256112	100.000	35625	7218	0.925	--
总计		256112	100.000	35625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	969618	100.000	160247	3368	1.029	--
总计		969618	100.000	160247			

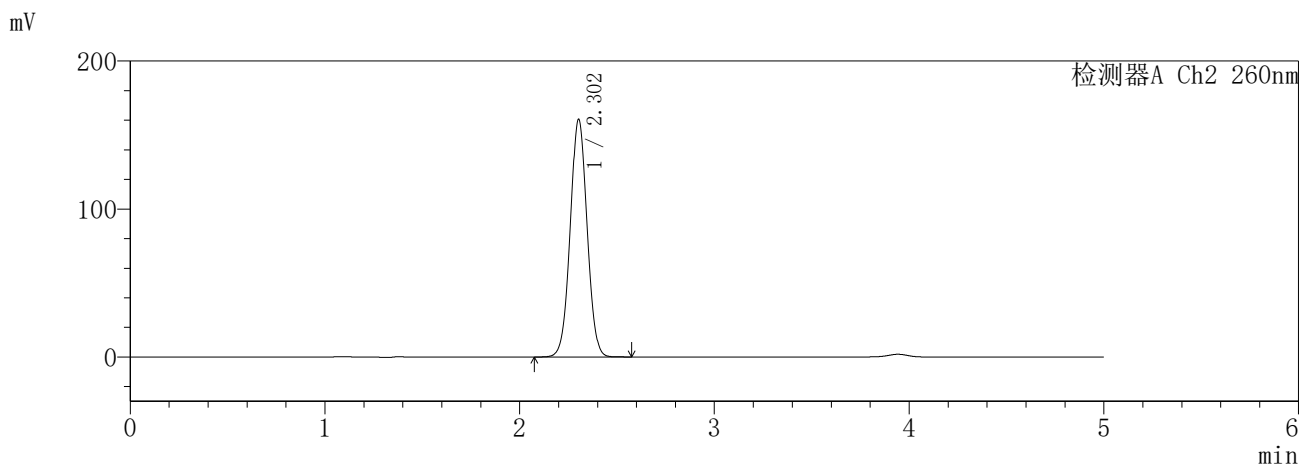
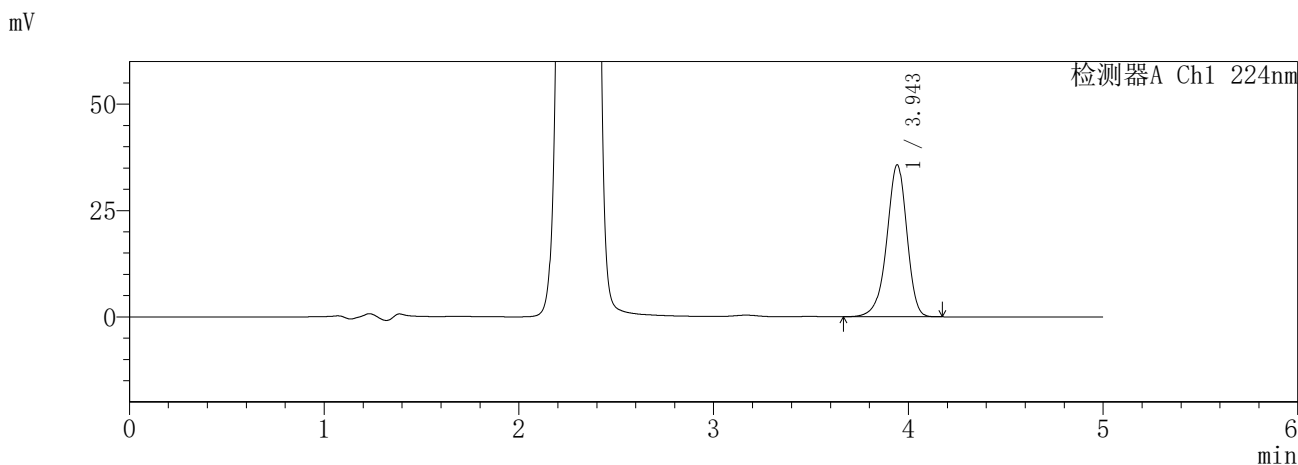
图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-770-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 12:29:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	255989	100.000	35621	7223	0.925	--
总计		255989	100.000	35621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	969298	100.000	160283	3374	1.028	--
总计		969298	100.000	160283			

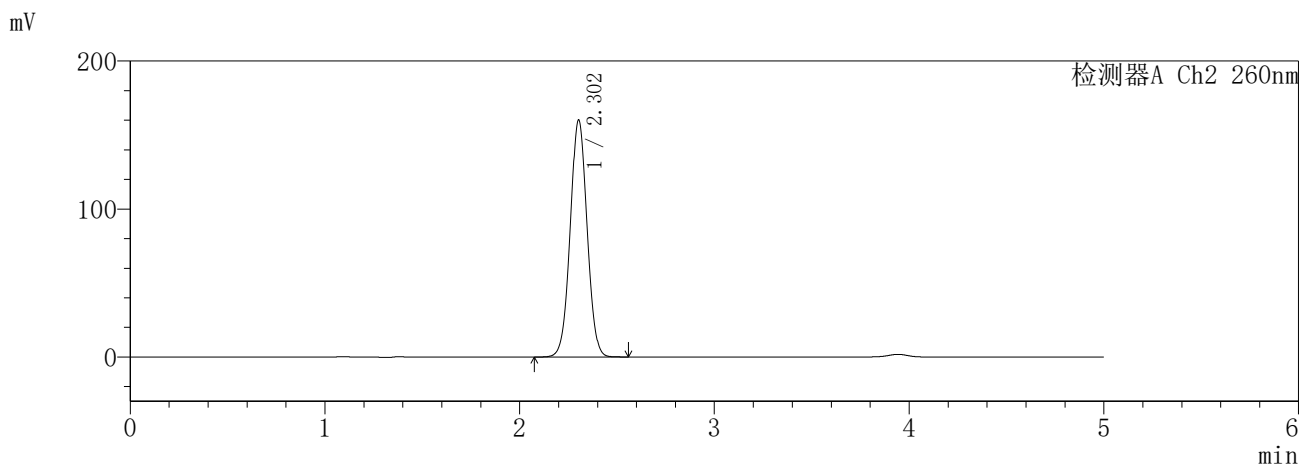
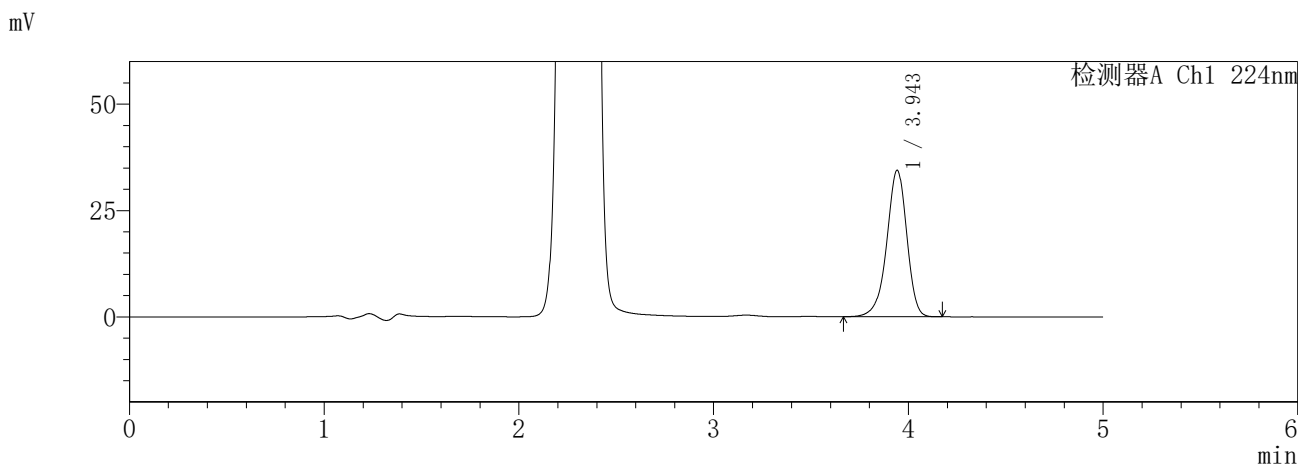
图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-771-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 12:34:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	246528	100.000	34327	7241	0.926	--
总计		246528	100.000	34327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	965357	100.000	159811	3379	1.027	--
总计		965357	100.000	159811			

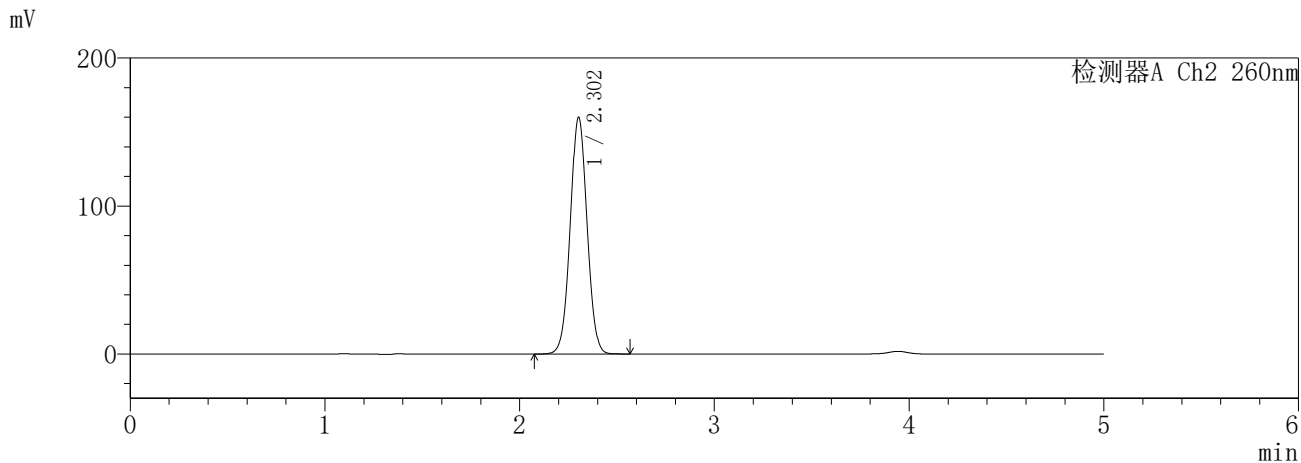
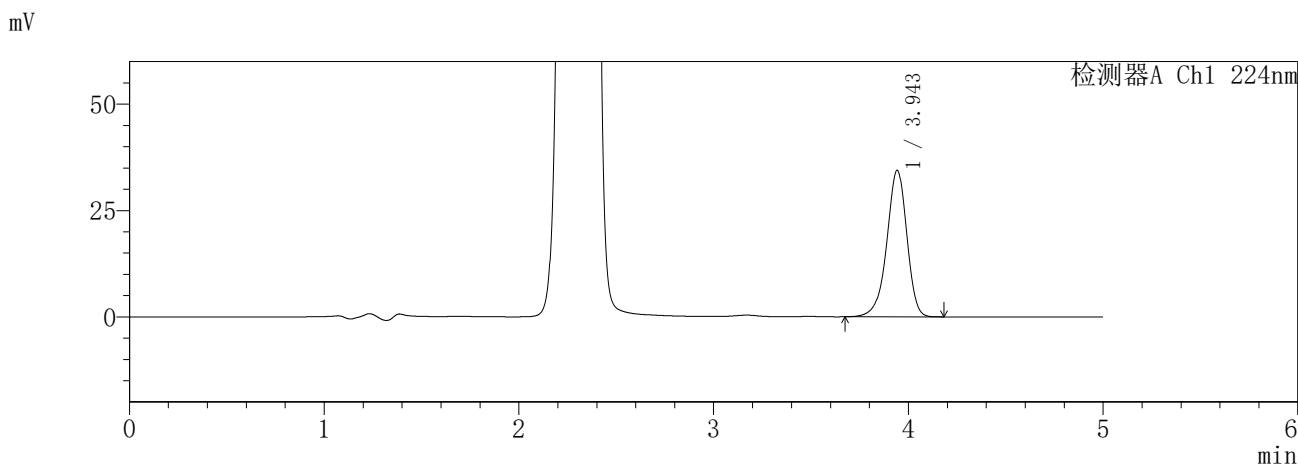
图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-772-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 12:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	246565	100.000	34328	7242	0.926	--
总计		246565	100.000	34328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	965157	100.000	159625	3374	1.028	--
总计		965157	100.000	159625			

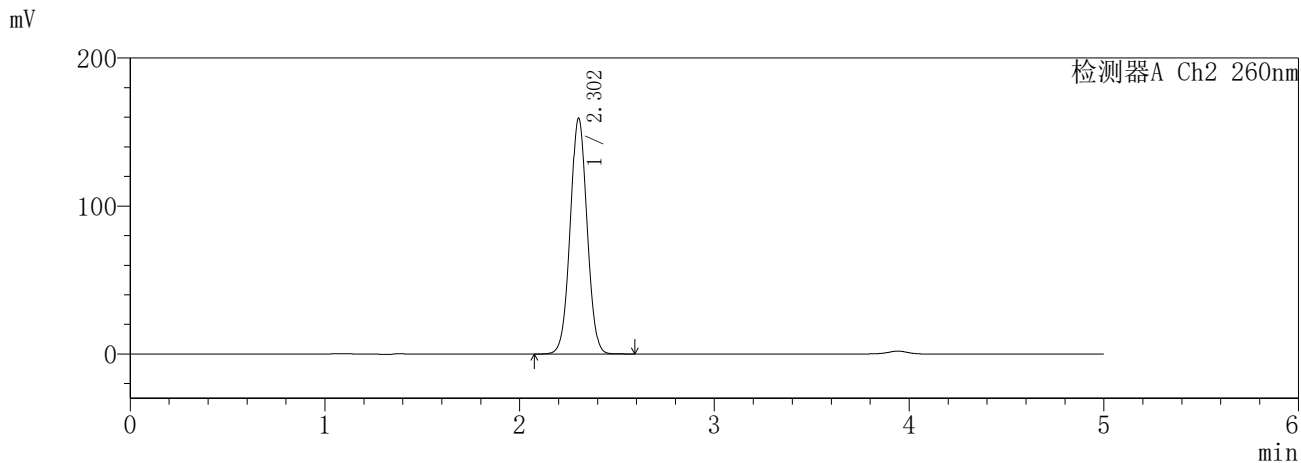
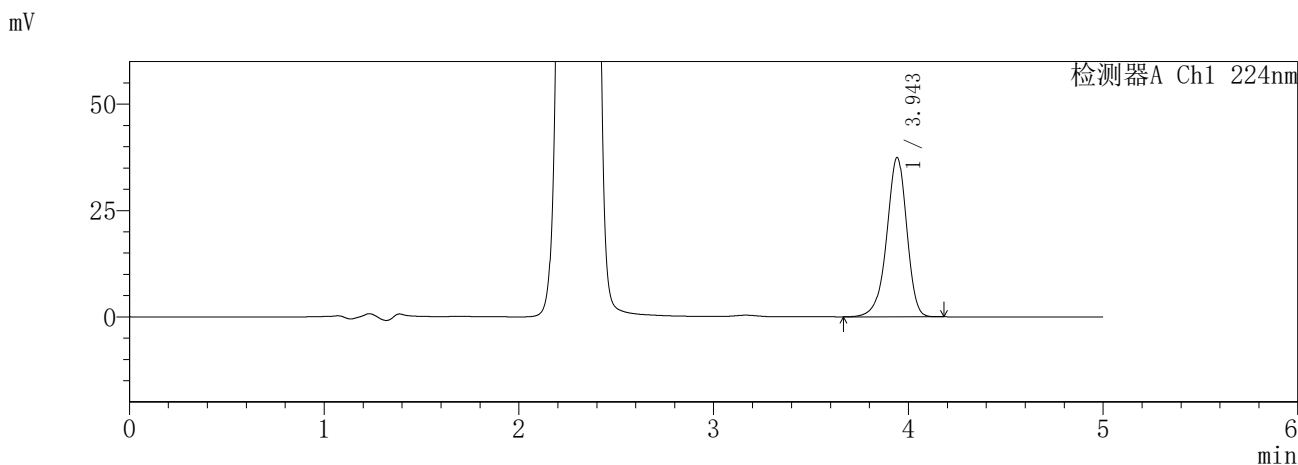
图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-773-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 12:45:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	268140	100.000	37312	7238	0.925	--
总计		268140	100.000	37312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	961768	100.000	158968	3372	1.028	--
总计		961768	100.000	158968			

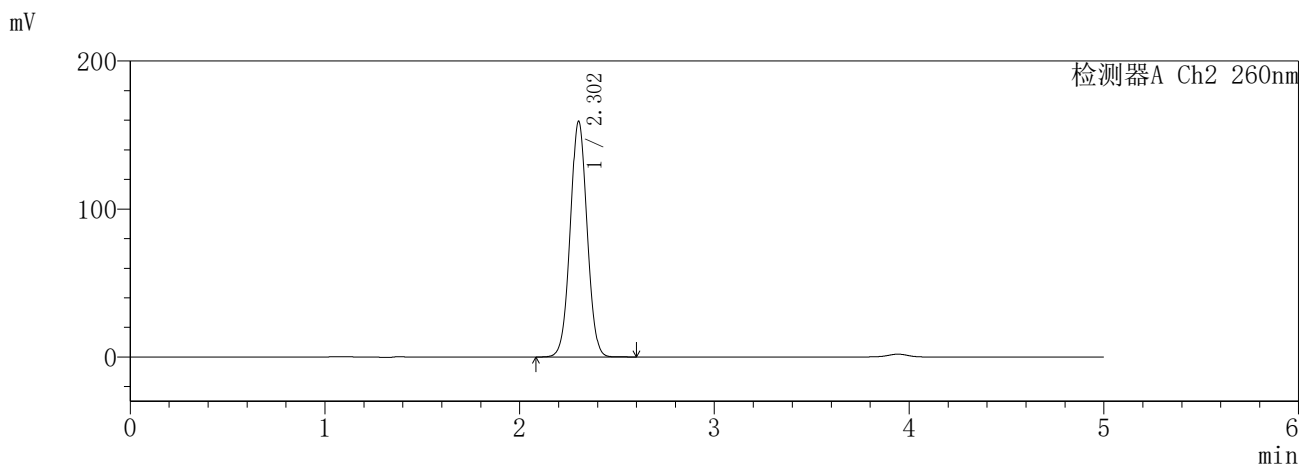
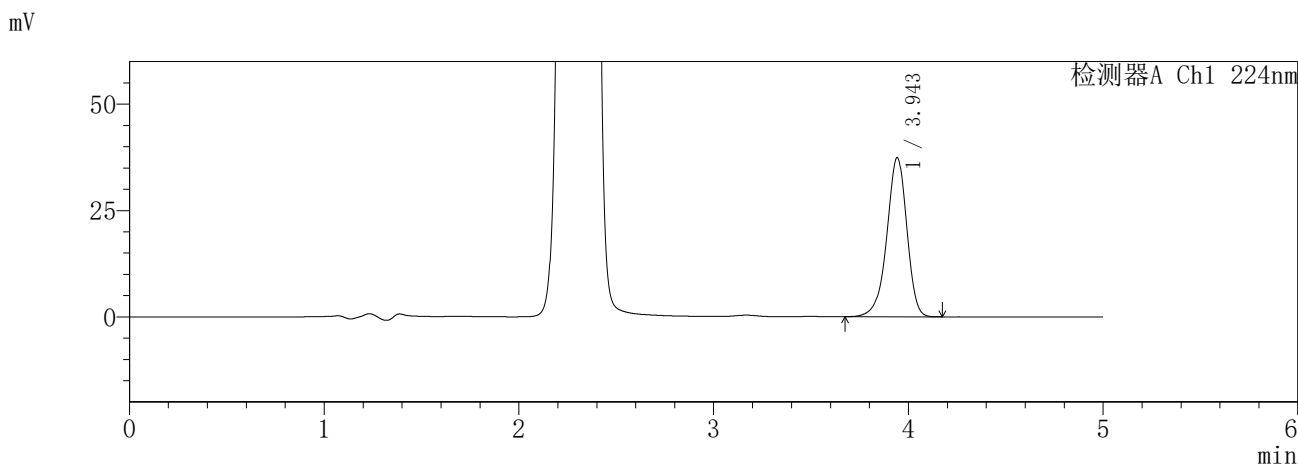
图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-774-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 12:50:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	267818	100.000	37296	7230	0.925	--
总计		267818	100.000	37296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	961812	100.000	158925	3369	1.028	--
总计		961812	100.000	158925			

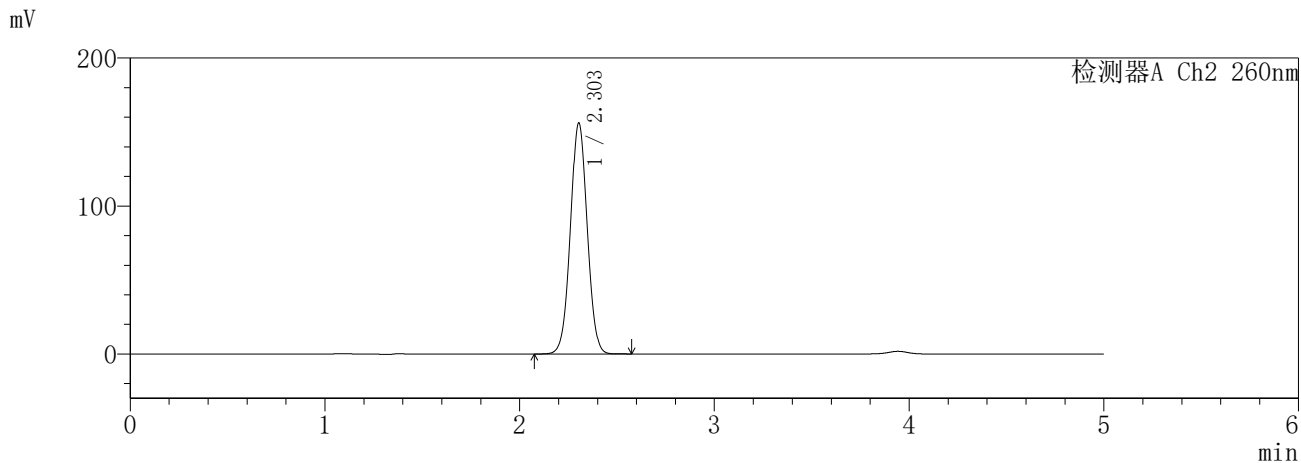
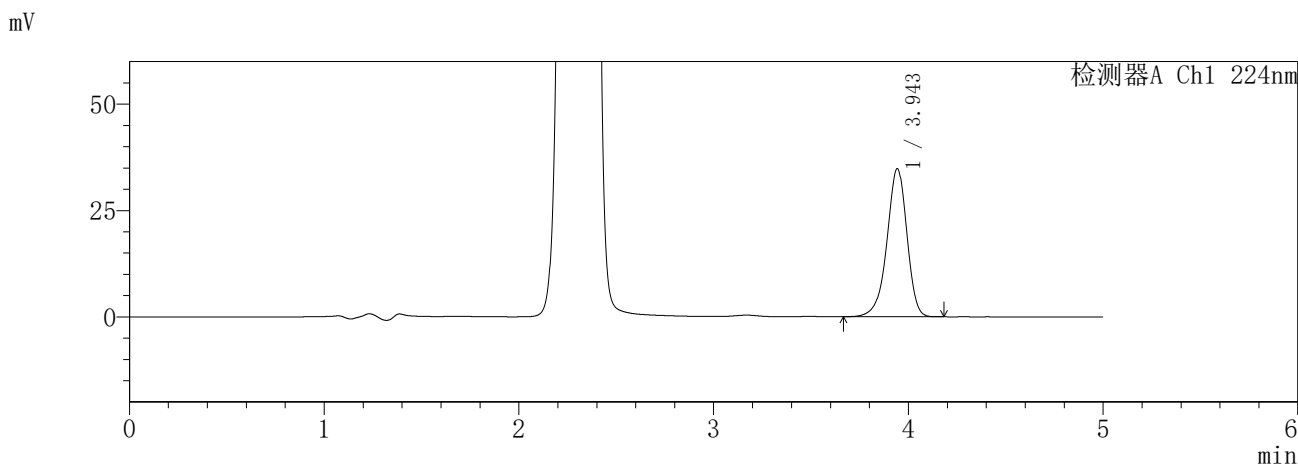
图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-775-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 12:56:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	249064	100.000	34735	7254	0.925	--
总计		249064	100.000	34735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	940533	100.000	155987	3382	1.027	--
总计		940533	100.000	155987			

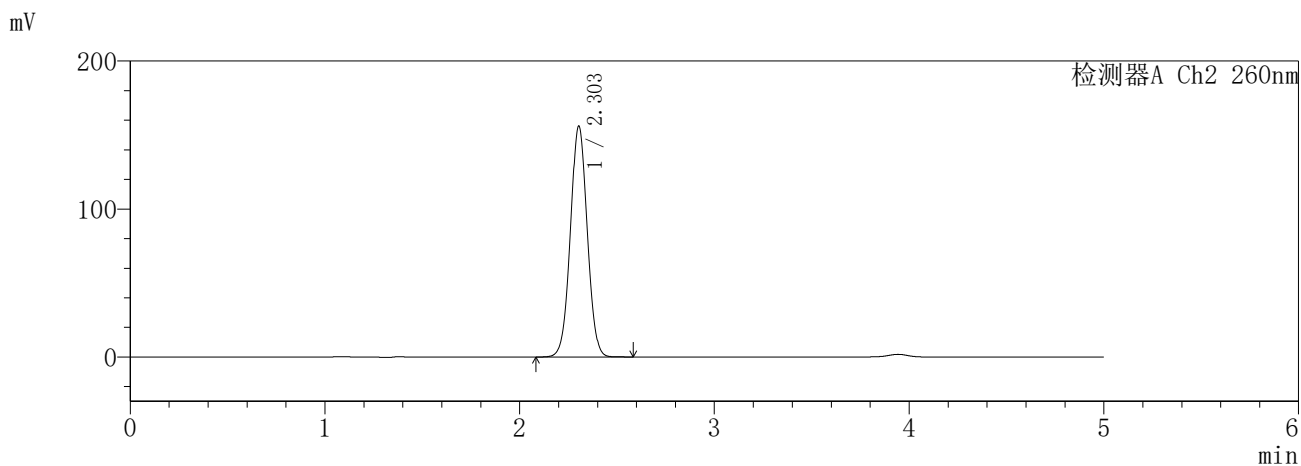
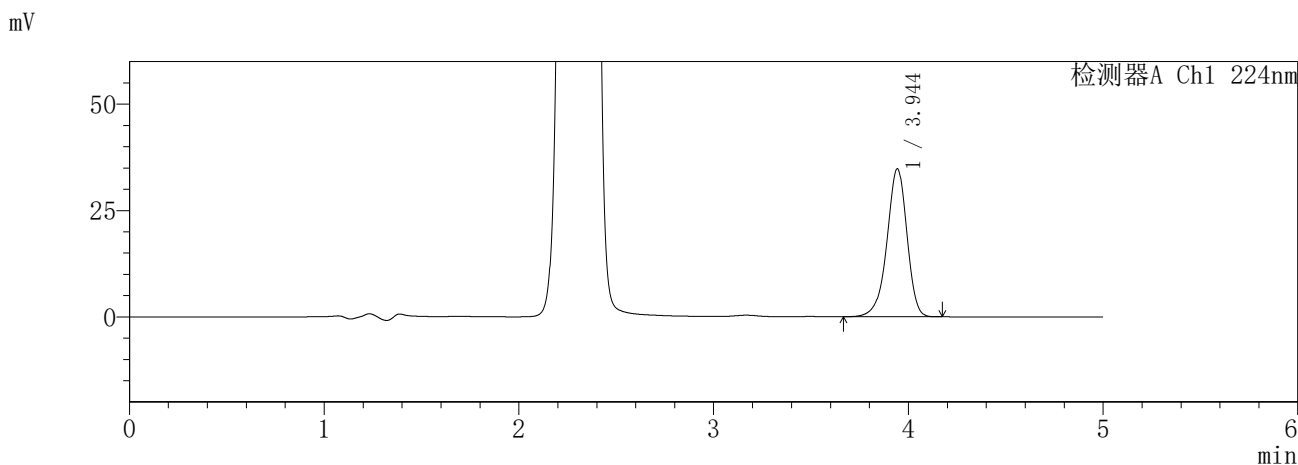
图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-776-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 13:01:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	248957	100.000	34730	7255	0.926	--
总计		248957	100.000	34730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	940510	100.000	155853	3378	1.028	--
总计		940510	100.000	155853			

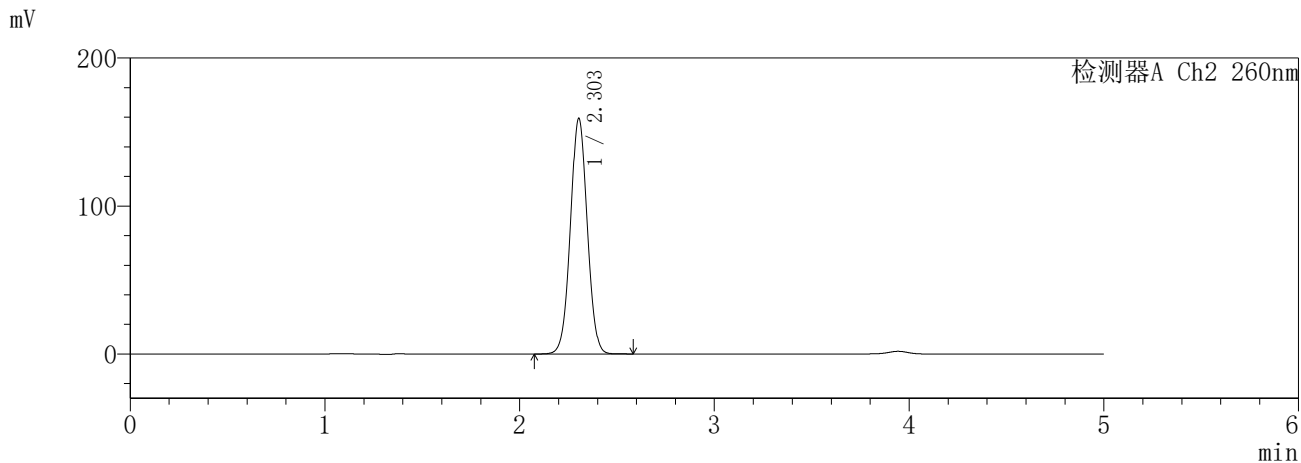
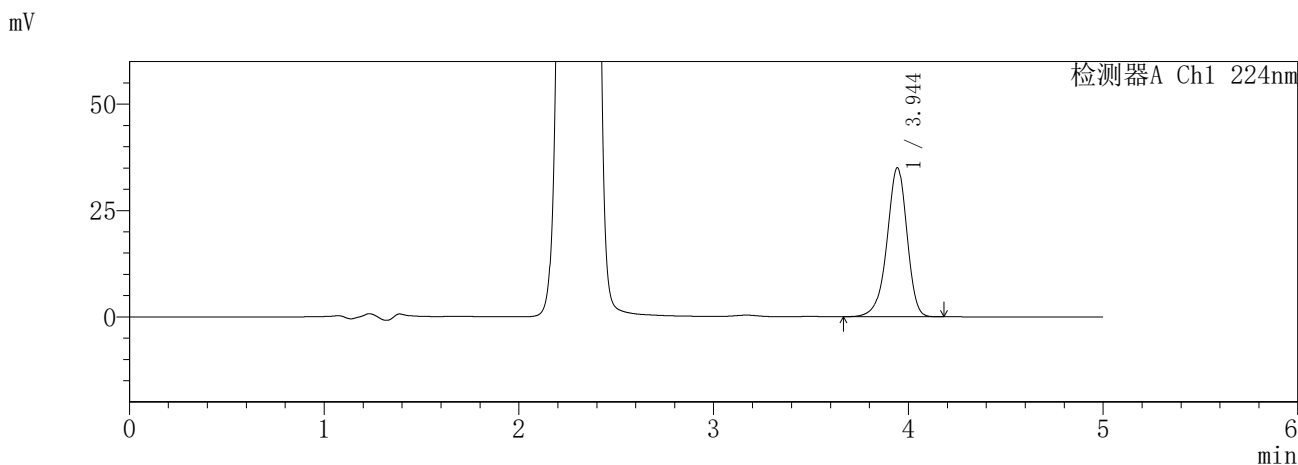
图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-777-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 13:06:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	250626	100.000	34981	7257	0.925	--
总计		250626	100.000	34981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	959147	100.000	159034	3383	1.028	--
总计		959147	100.000	159034			

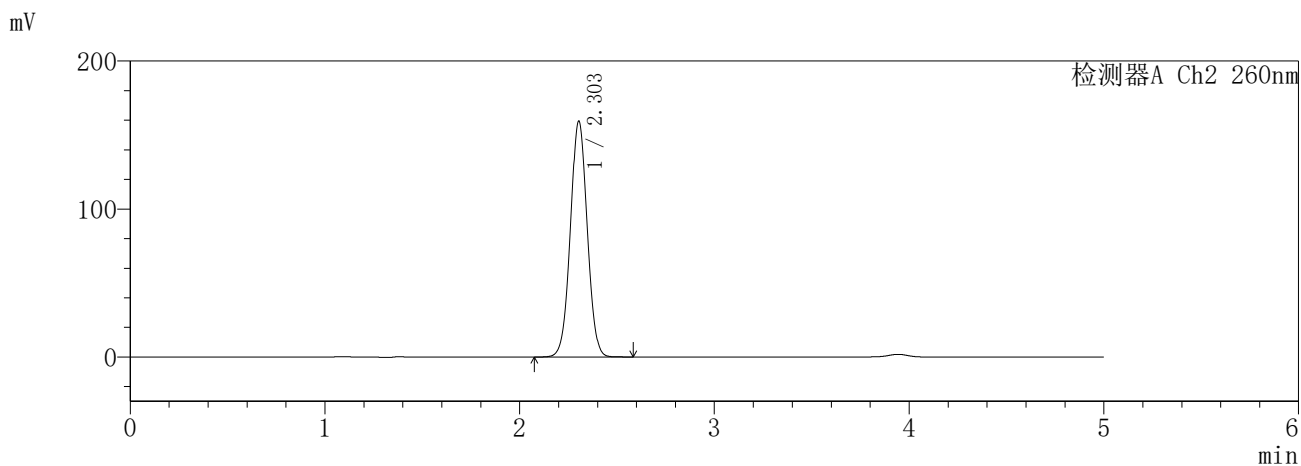
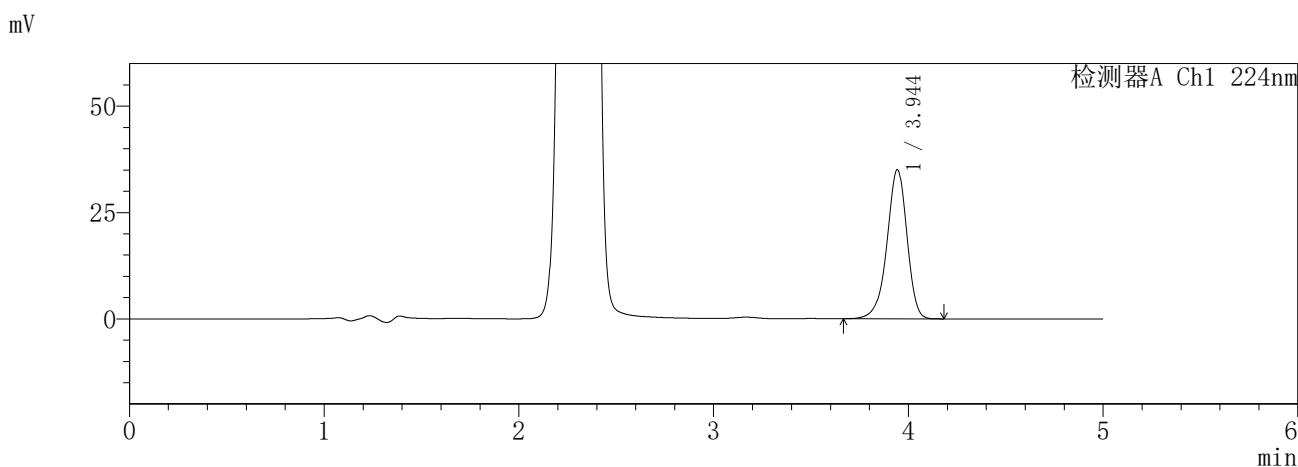
图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-778-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-12h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 13:12:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	250631	100.000	34990	7262	0.925	--
总计		250631	100.000	34990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	960246	100.000	159246	3382	1.027	--
总计		960246	100.000	159246			

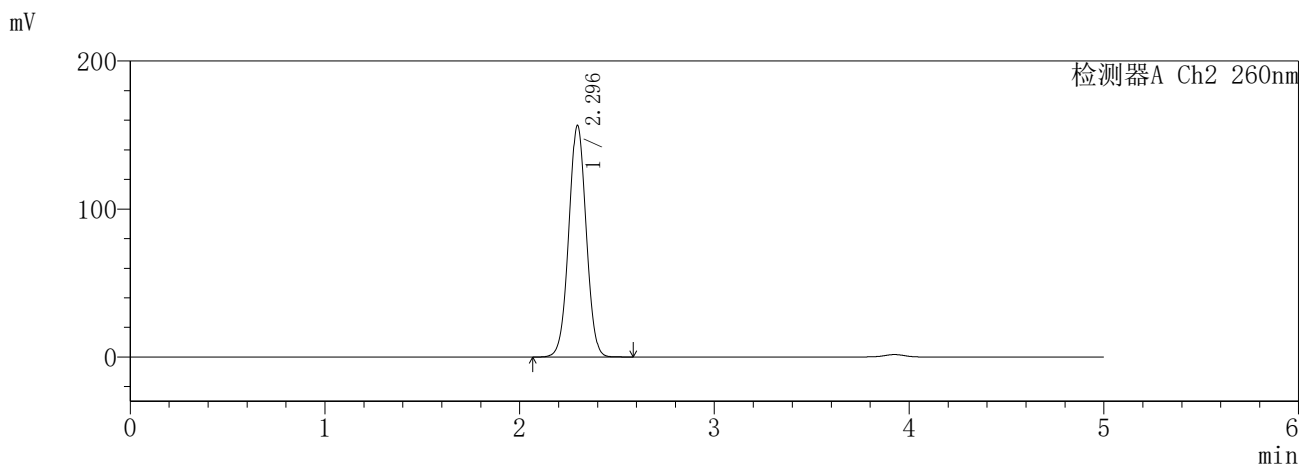
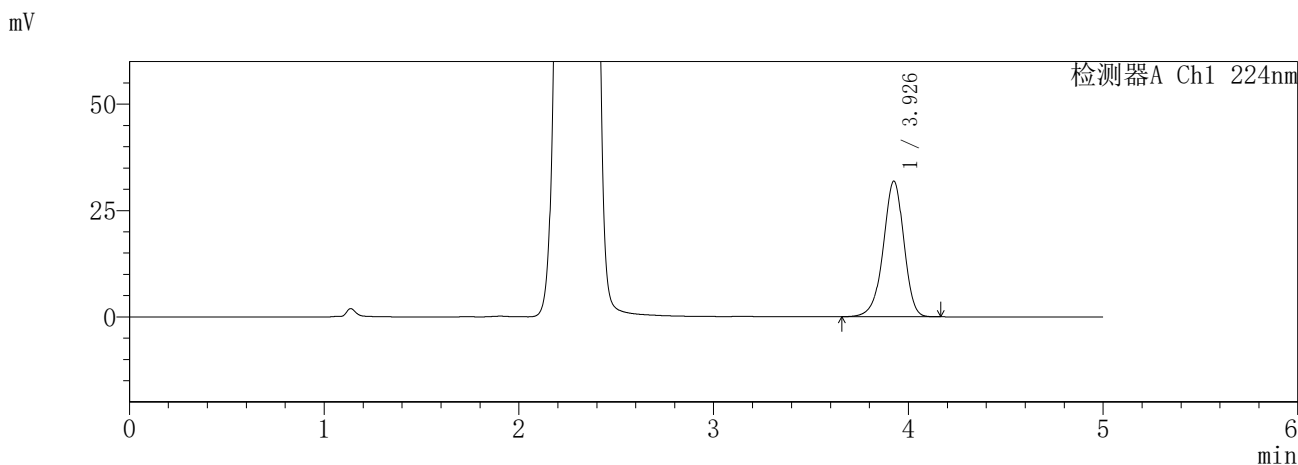
图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-779-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 13:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	235348	100.000	31789	6713	0.940	--
总计		235348	100.000	31789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	974300	100.000	156567	3153	1.019	--
总计		974300	100.000	156567			

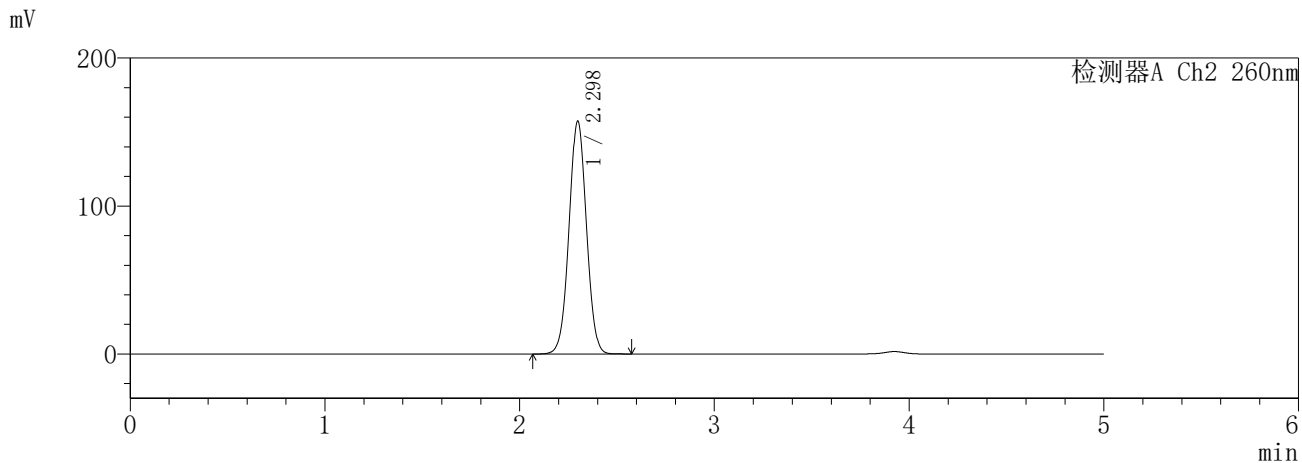
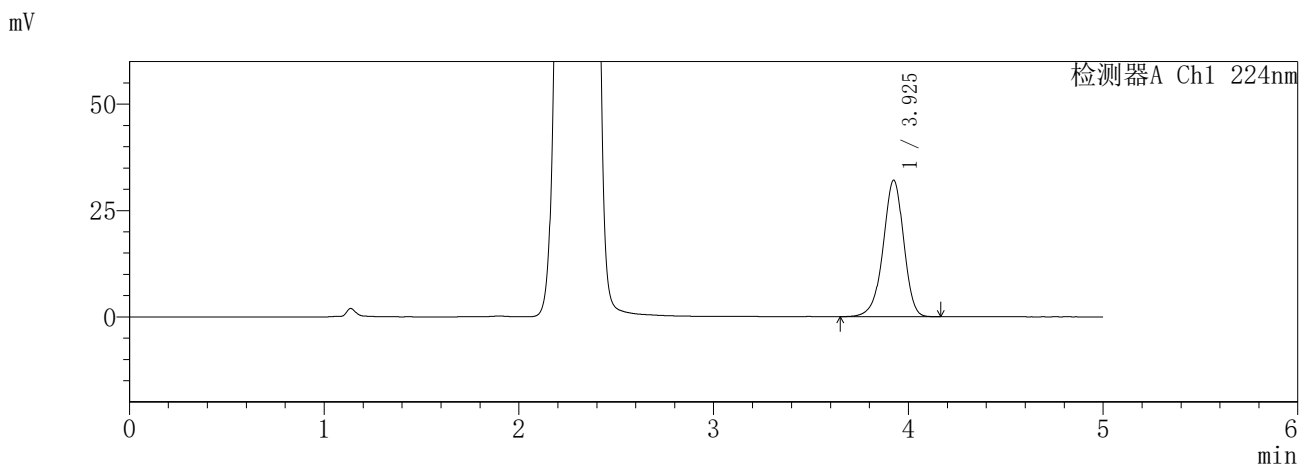
图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 7-14/10-780-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-1-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 13:22:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	236557	100.000	32035	6724	0.941	--
总计		236557	100.000	32035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	980264	100.000	157360	3149	1.022	--
总计		980264	100.000	157360			

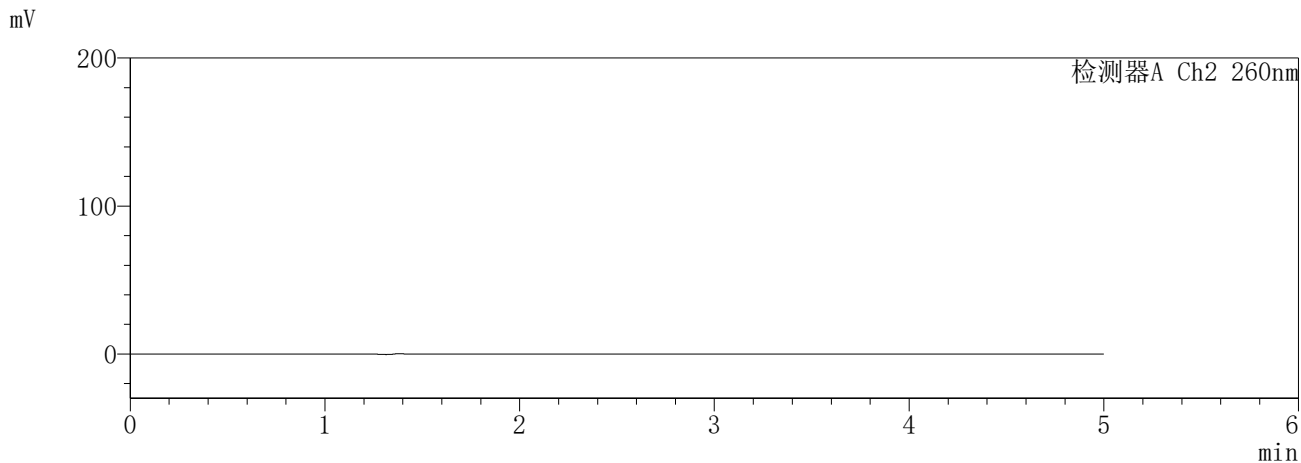
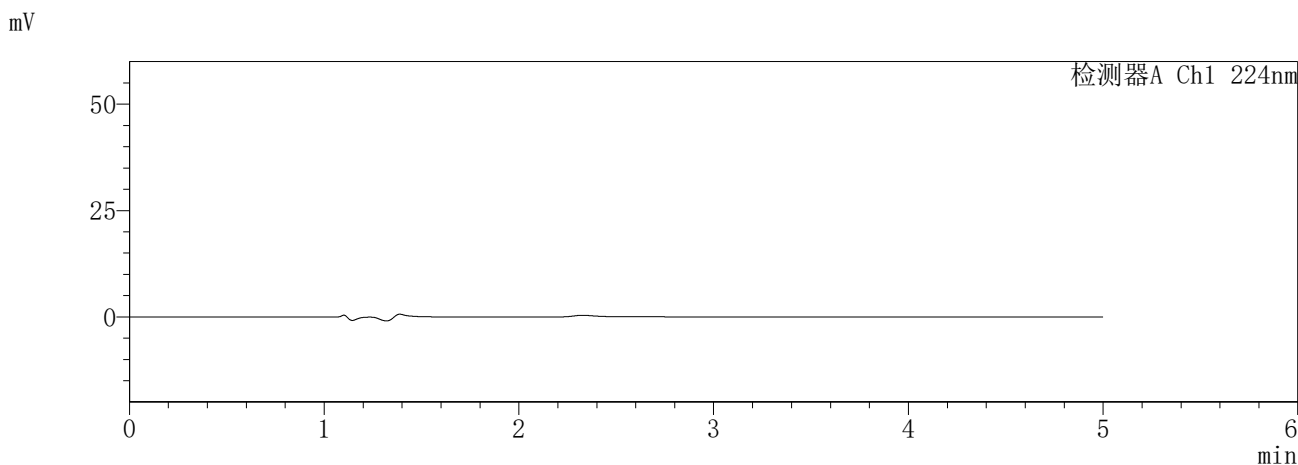
图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 7-14/10-788-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 14:05:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:54:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

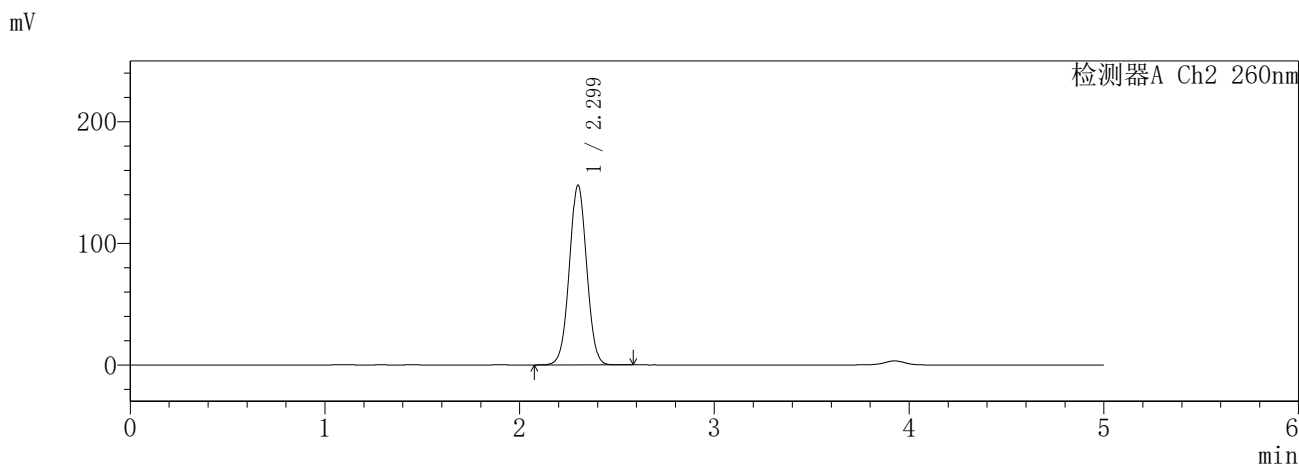
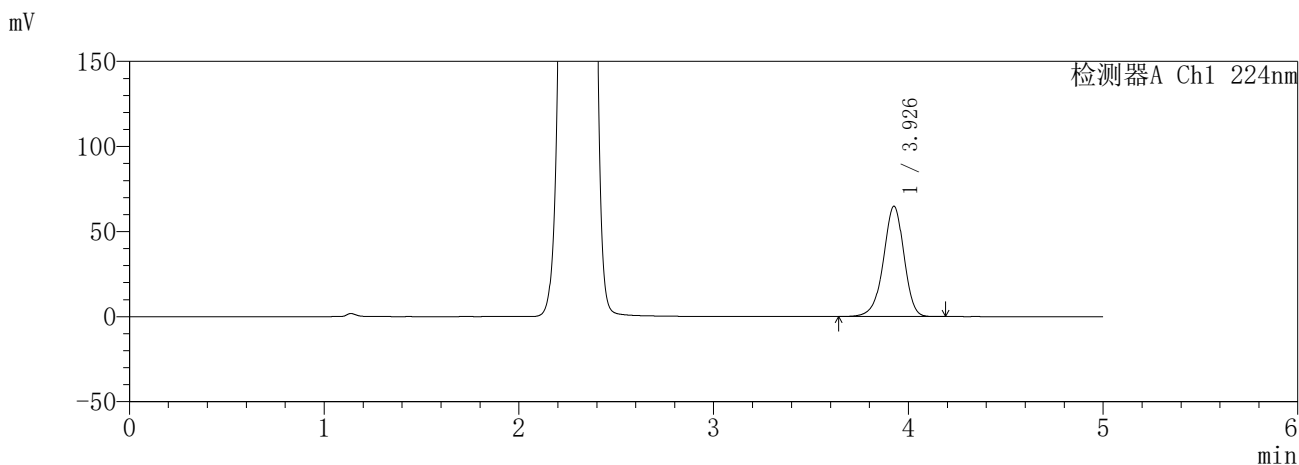
图45 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 7-14/10-789-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	477508	100.000	64628	6748	0.942	--
总计		477508	100.000	64628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	918042	100.000	147657	3170	1.022	--
总计		918042	100.000	147657			

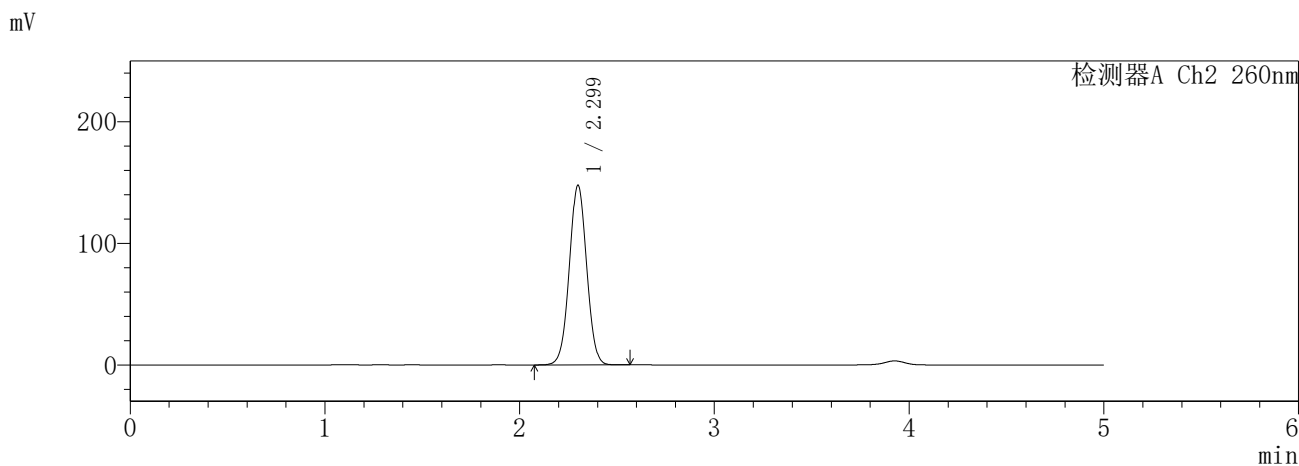
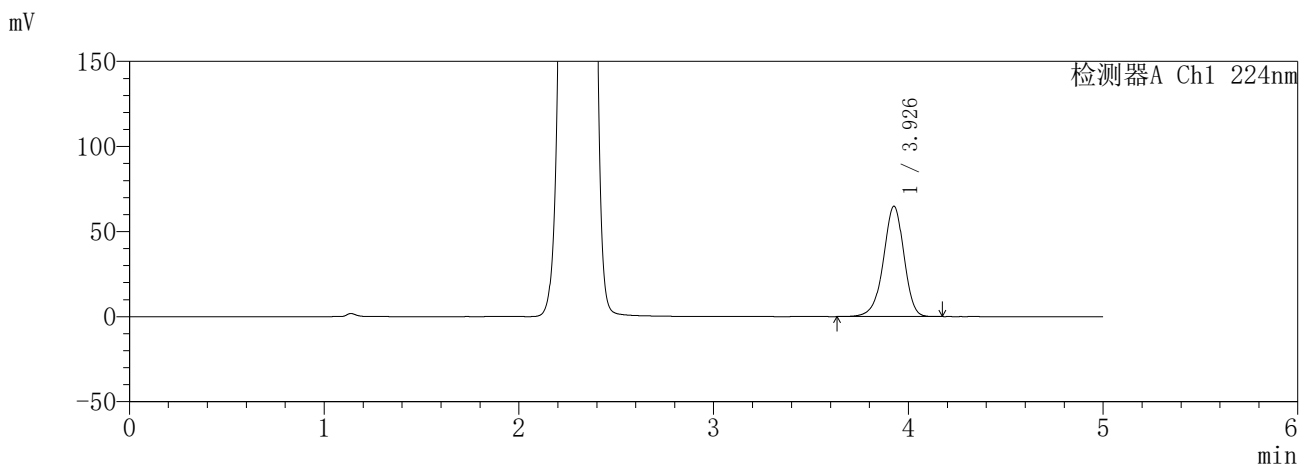
图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-14/10-790-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	477274	100.000	64649	6752	0.943	--
总计		477274	100.000	64649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	917668	100.000	147679	3173	1.023	--
总计		917668	100.000	147679			

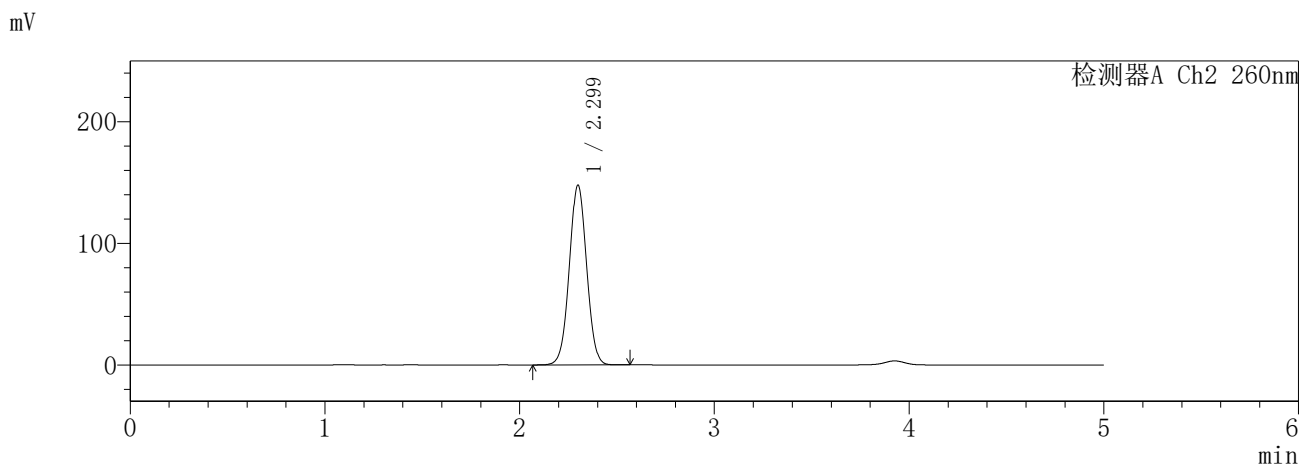
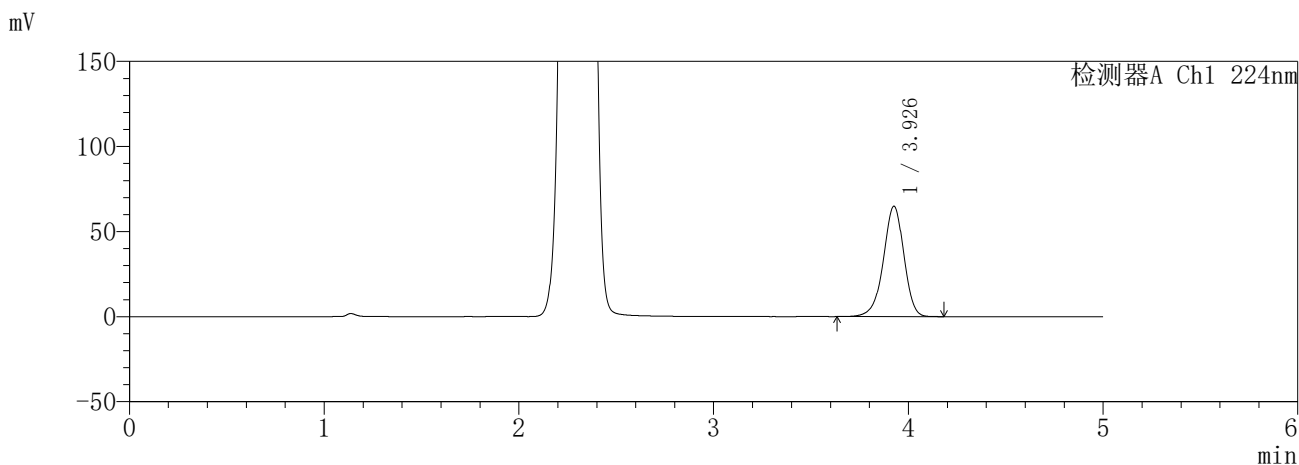
图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-14/10-791-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 14:22:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	477142	100.000	64657	6762	0.943	--
总计		477142	100.000	64657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	917750	100.000	147766	3174	1.023	--
总计		917750	100.000	147766			

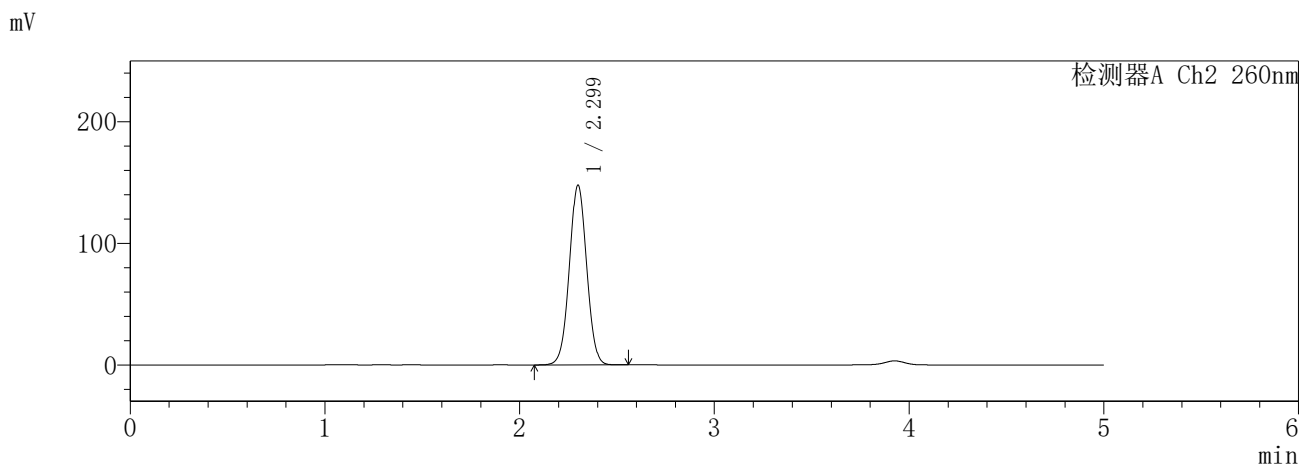
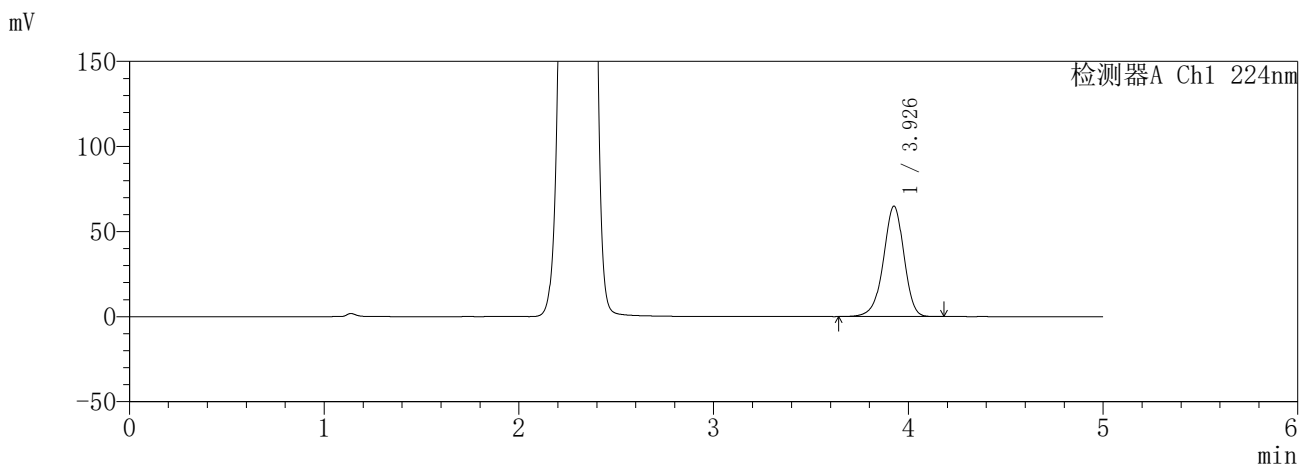
图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-14/10-792-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 14:27:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	477298	100.000	64696	6764	0.944	--
总计		477298	100.000	64696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	917652	100.000	147707	3175	1.023	--
总计		917652	100.000	147707			

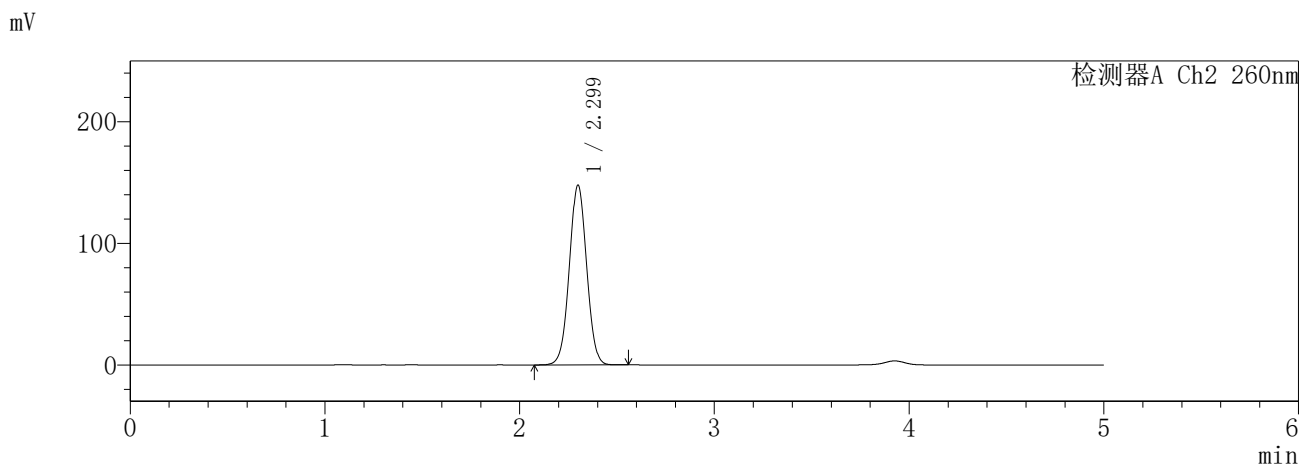
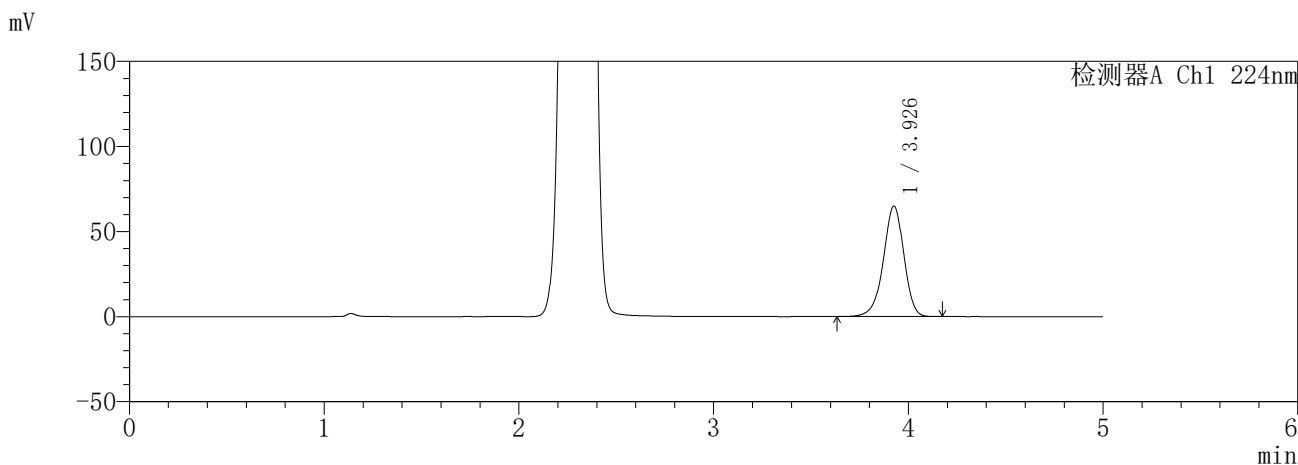
图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-14/10-793-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 14:32:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	477163	100.000	64707	6773	0.944	--
总计		477163	100.000	64707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	917221	100.000	147738	3175	1.023	--
总计		917221	100.000	147738			

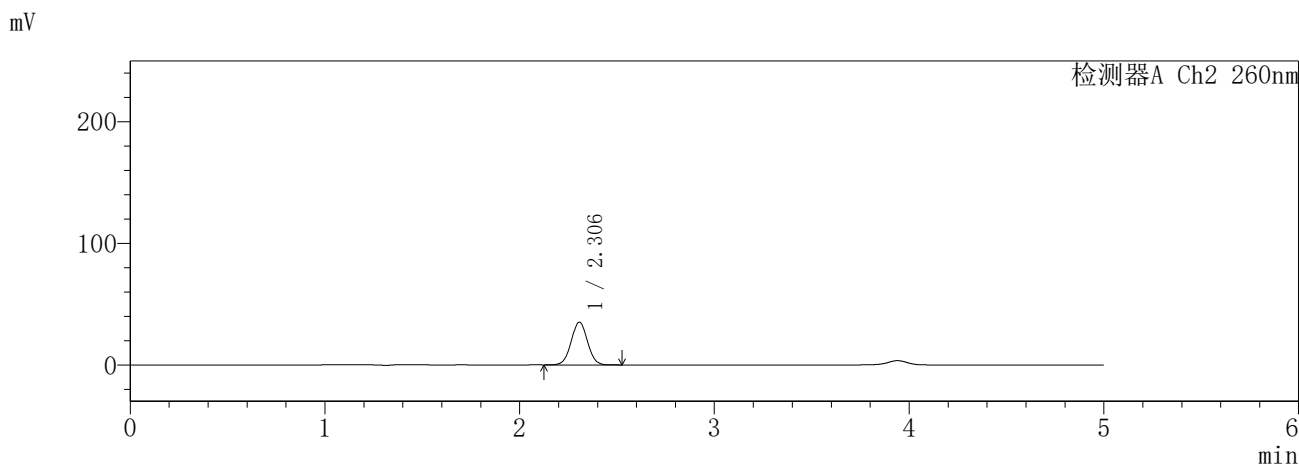
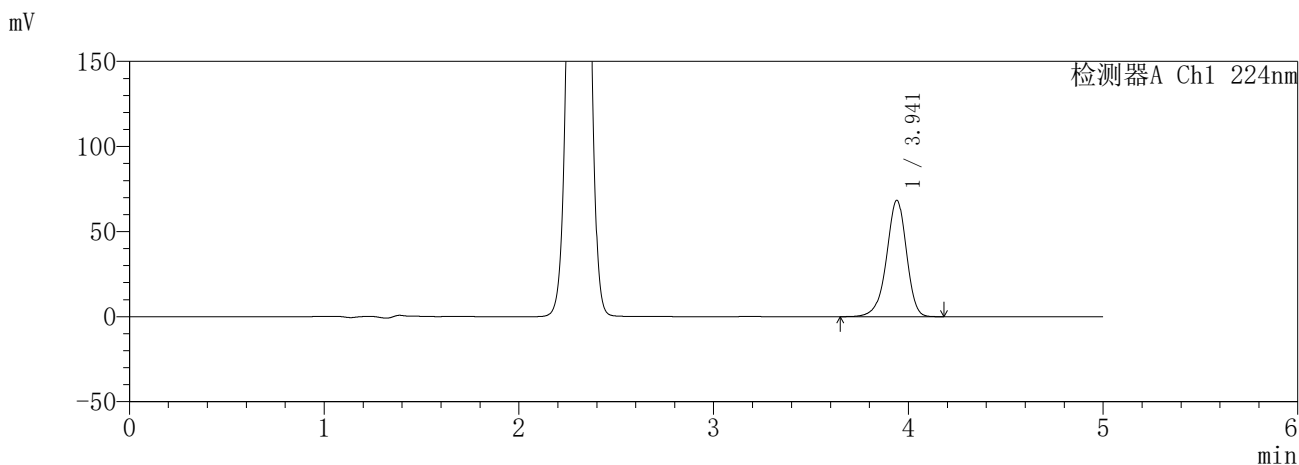
图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-14/10-794-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	487415	100.000	68303	7287	0.930	--
总计		487415	100.000	68303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	205611	100.000	35187	3592	1.022	--
总计		205611	100.000	35187			

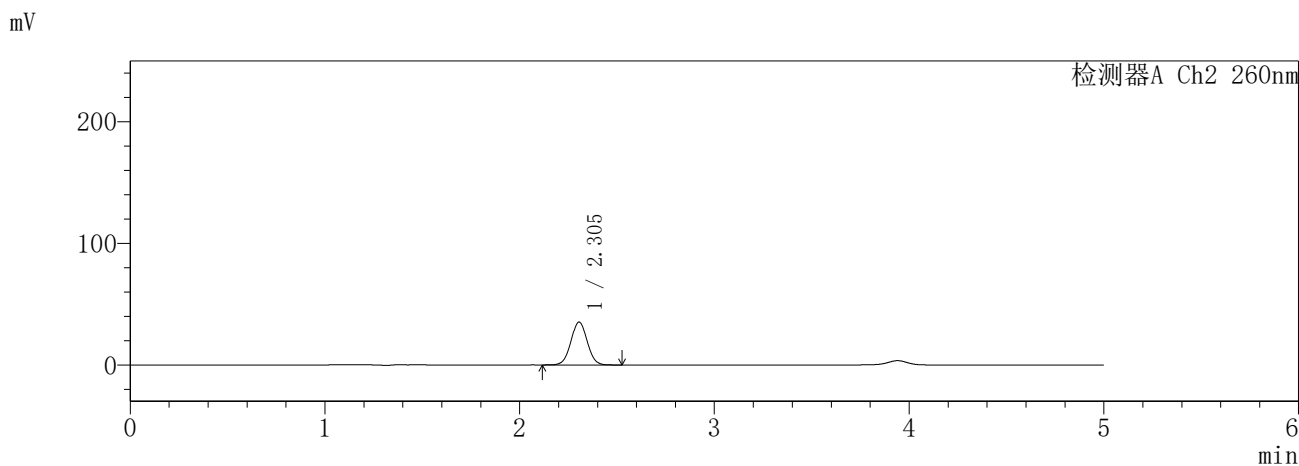
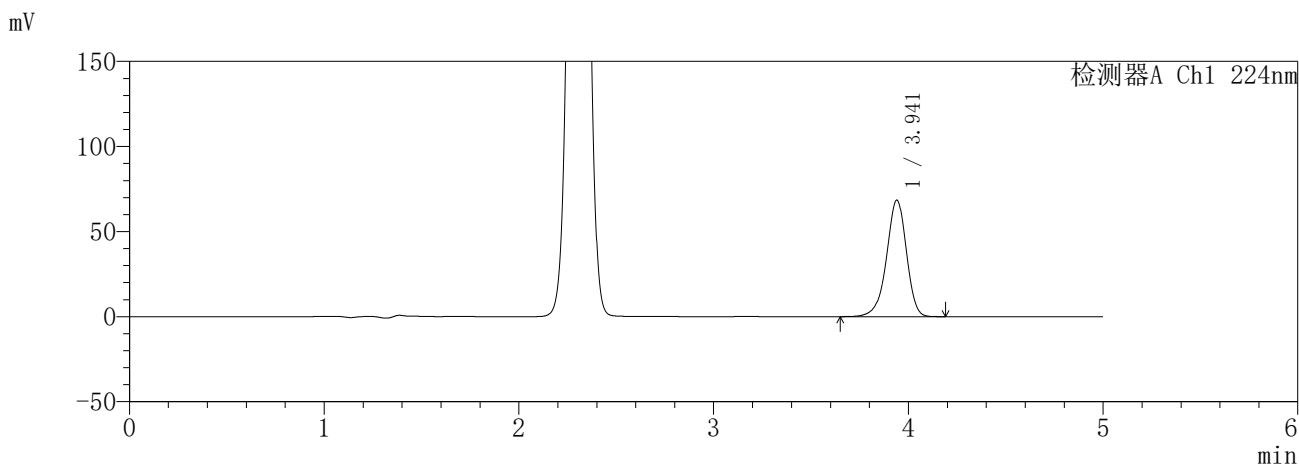
图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-795-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	487759	100.000	68391	7300	0.930	--
总计		487759	100.000	68391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	205674	100.000	35285	3600	1.024	--
总计		205674	100.000	35285			

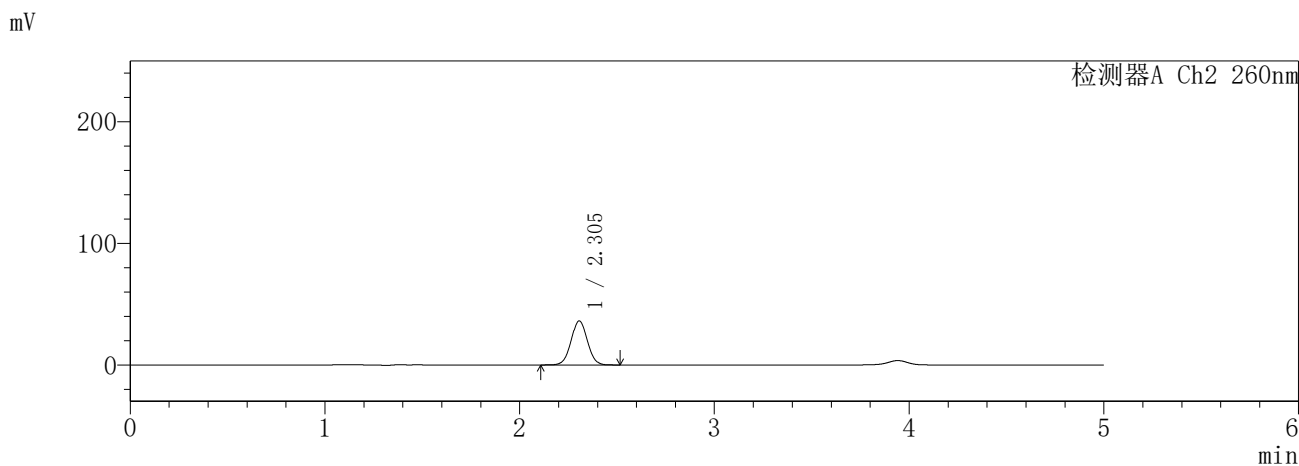
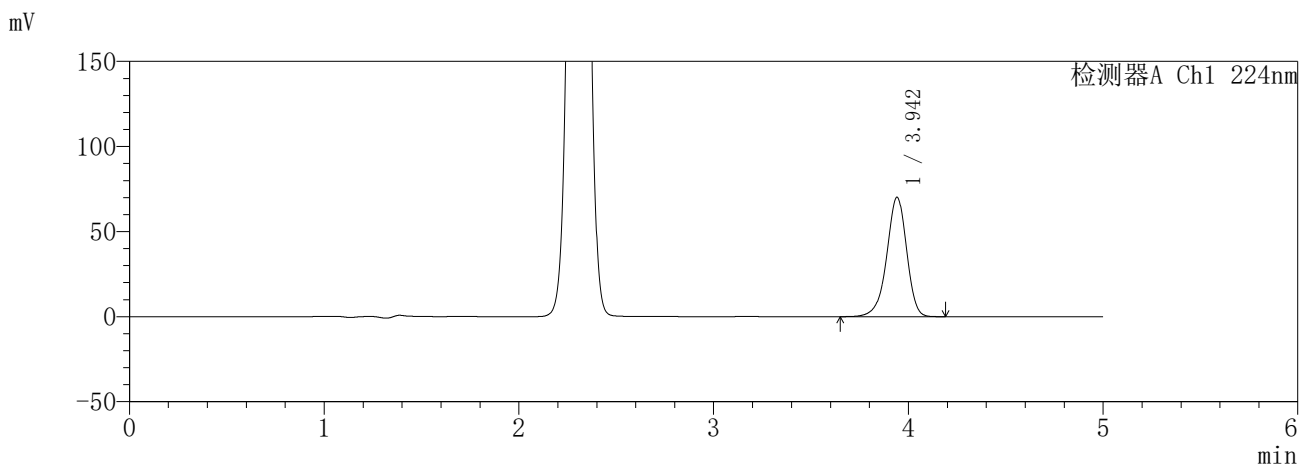
图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-796-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 14:49:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	499877	100.000	69977	7308	0.930	--
总计		499877	100.000	69977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	211321	100.000	36216	3599	1.023	--
总计		211321	100.000	36216			

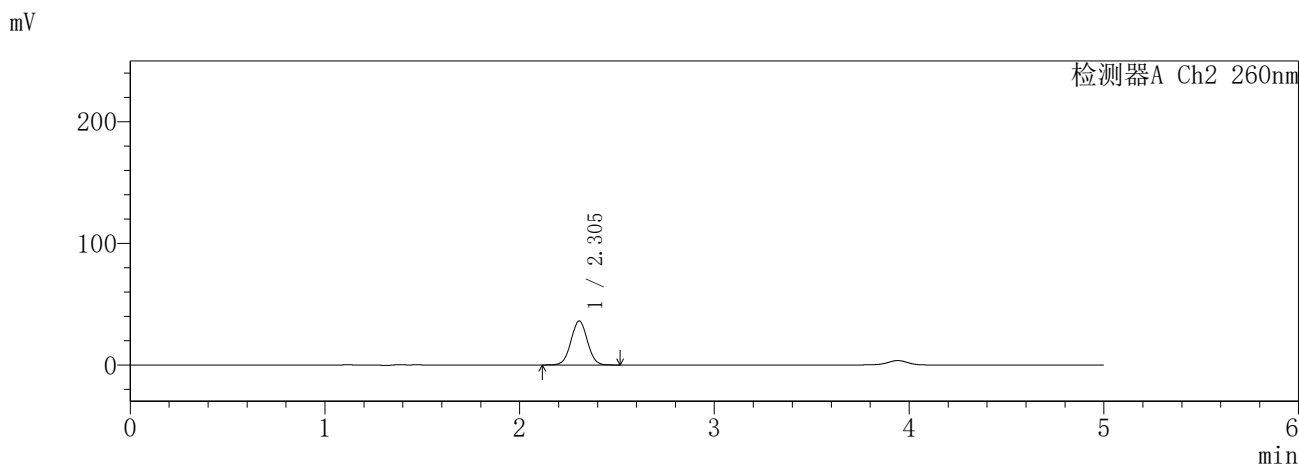
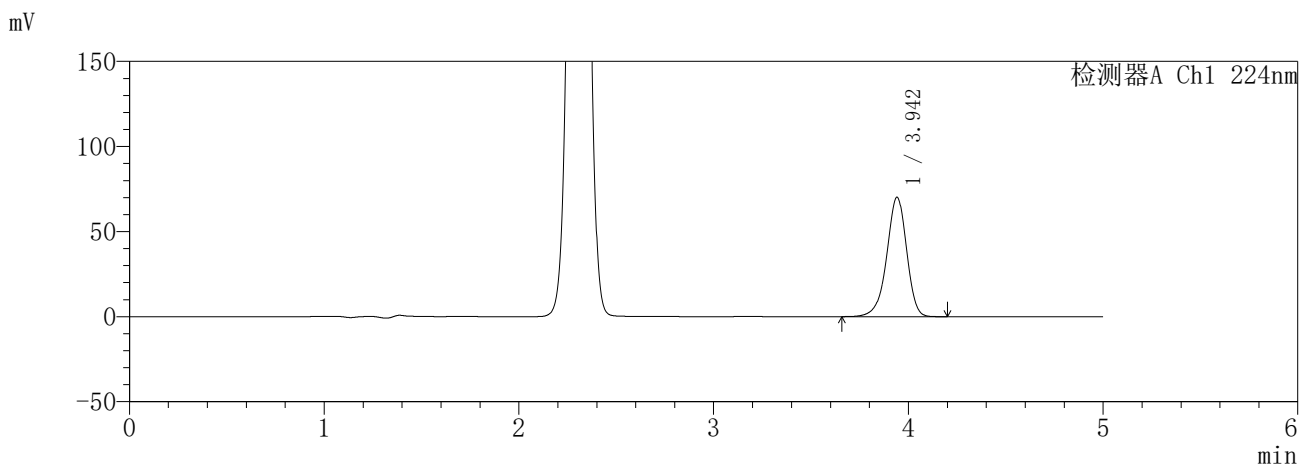
图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-797-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	499704	100.000	69983	7307	0.931	--
总计		499704	100.000	69983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	211351	100.000	36237	3600	1.023	--
总计		211351	100.000	36237			

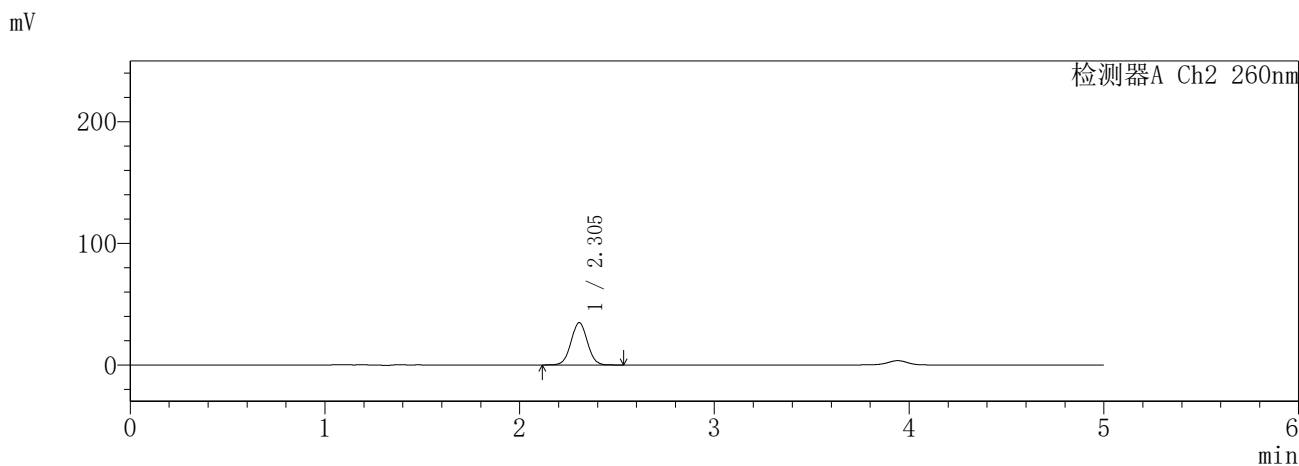
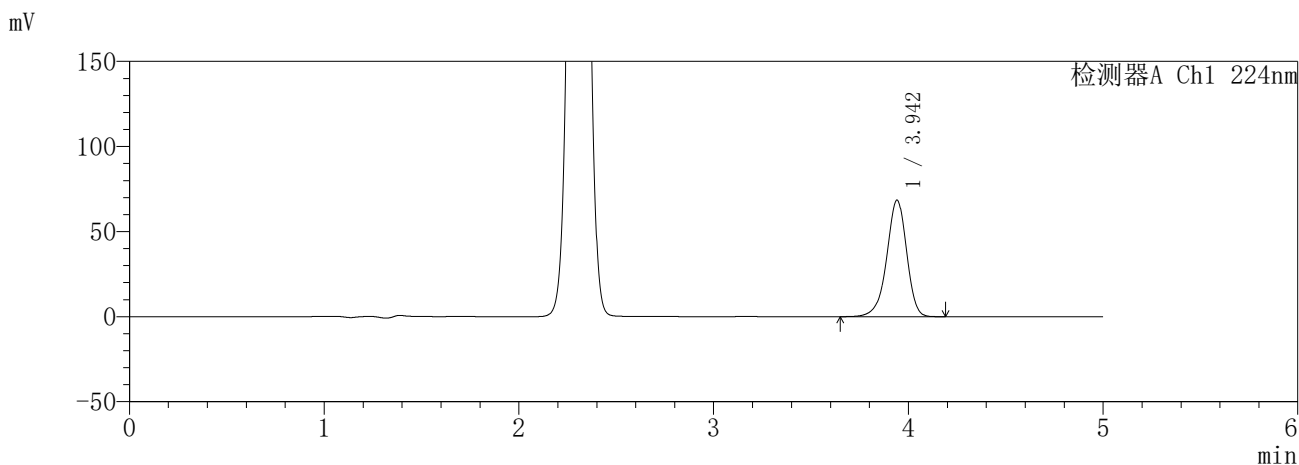
图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-798-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	487641	100.000	68279	7308	0.930	--
总计		487641	100.000	68279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	203086	100.000	34818	3604	1.024	--
总计		203086	100.000	34818			

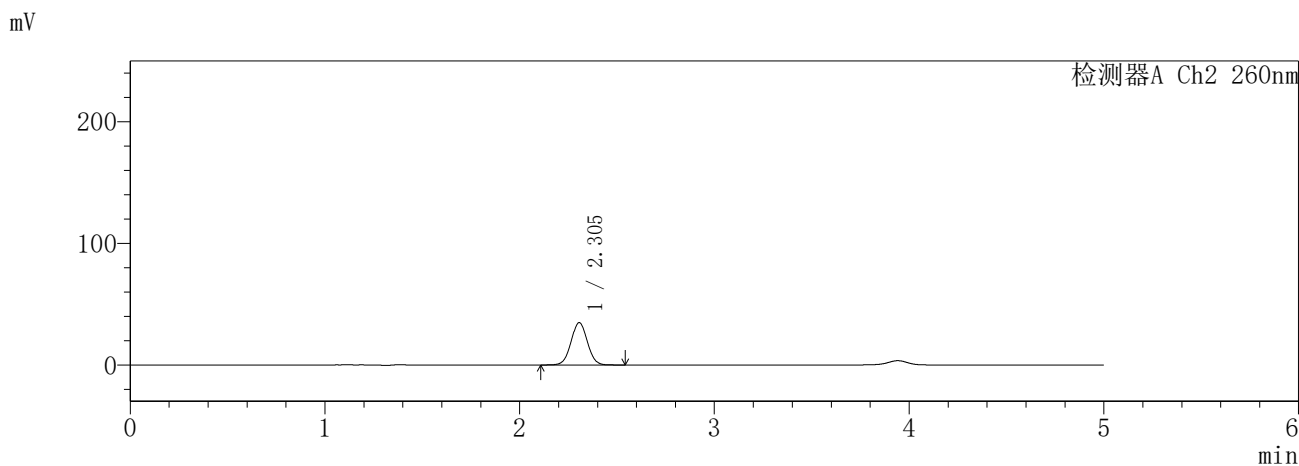
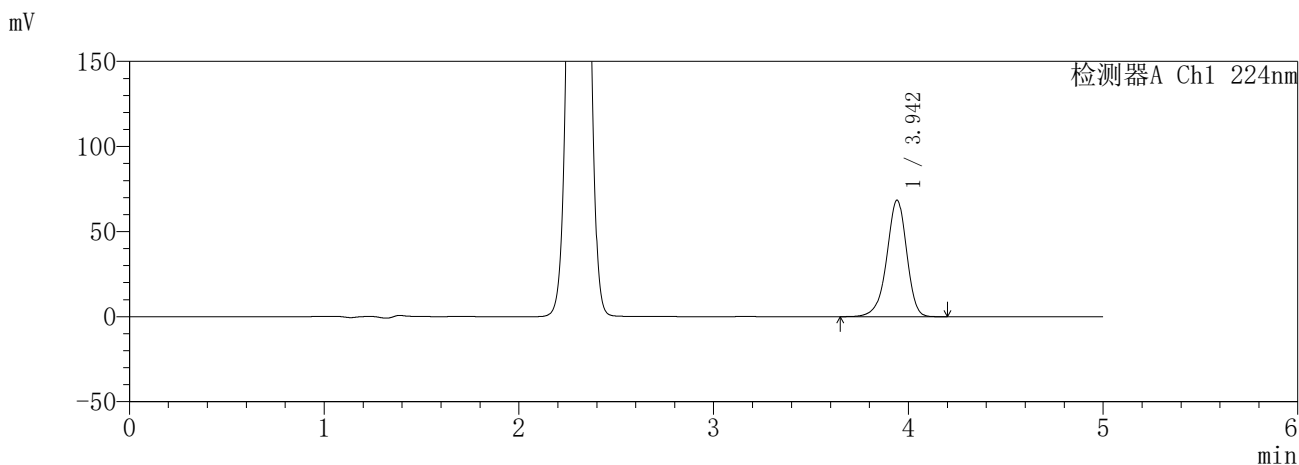
图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-799-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 15:05:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	487520	100.000	68266	7312	0.930	--
总计		487520	100.000	68266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	203222	100.000	34841	3604	1.025	--
总计		203222	100.000	34841			

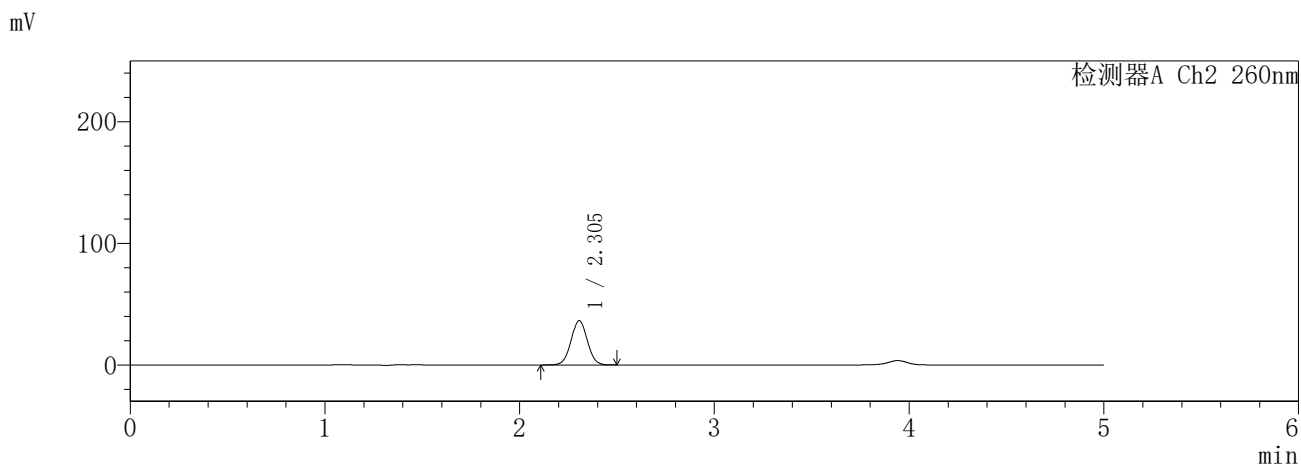
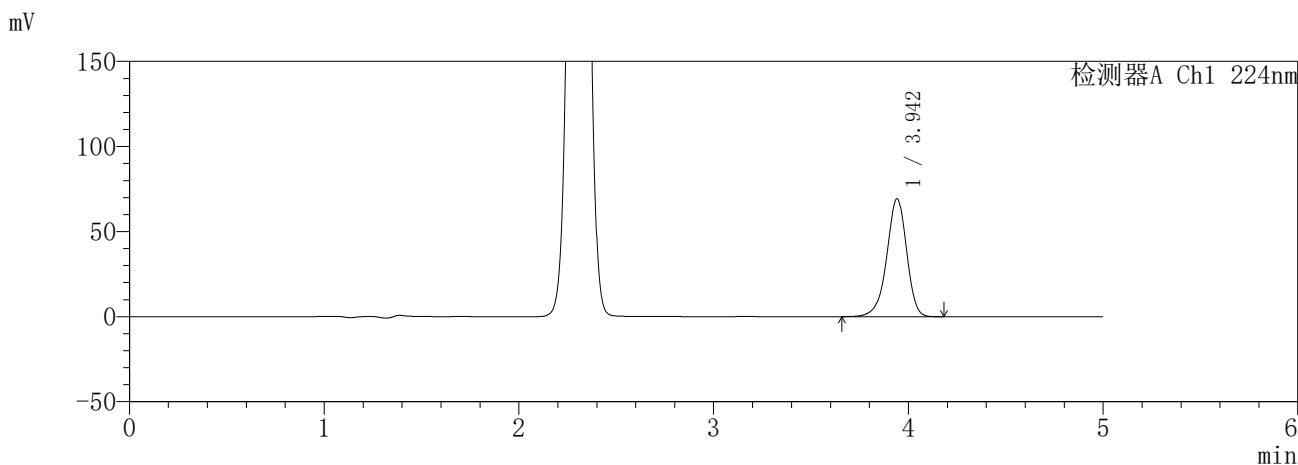
图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-800-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	492765	100.000	69095	7322	0.931	--
总计		492765	100.000	69095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	212340	100.000	36418	3598	1.023	--
总计		212340	100.000	36418			

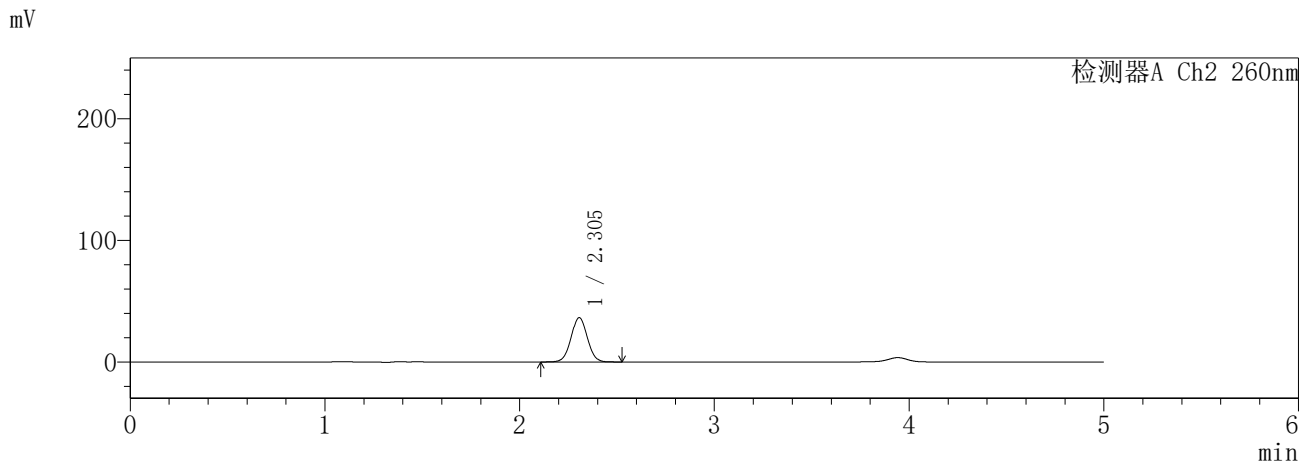
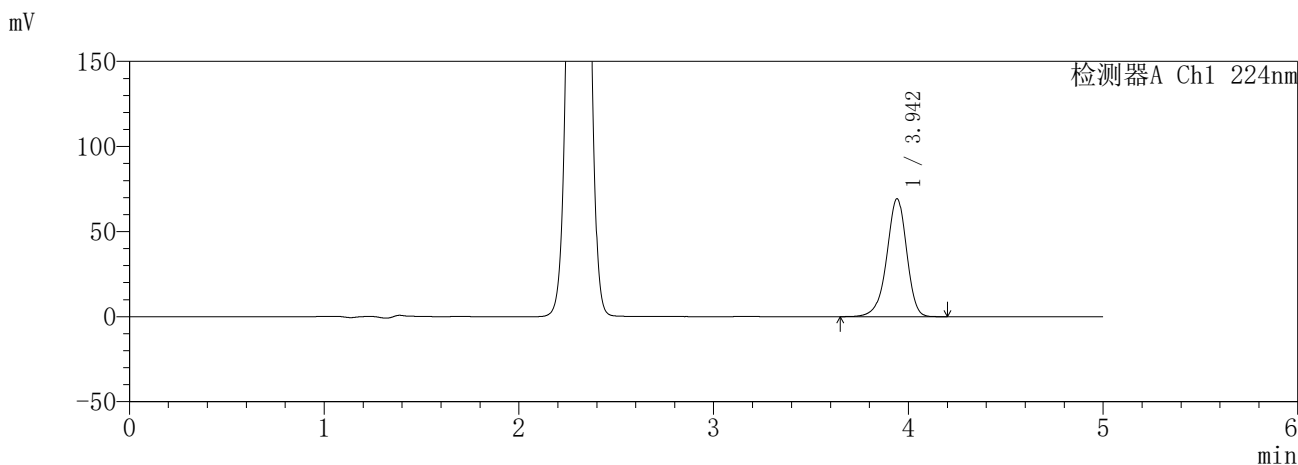
图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-801-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	493153	100.000	69097	7316	0.930	--
总计		493153	100.000	69097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	212583	100.000	36431	3597	1.023	--
总计		212583	100.000	36431			

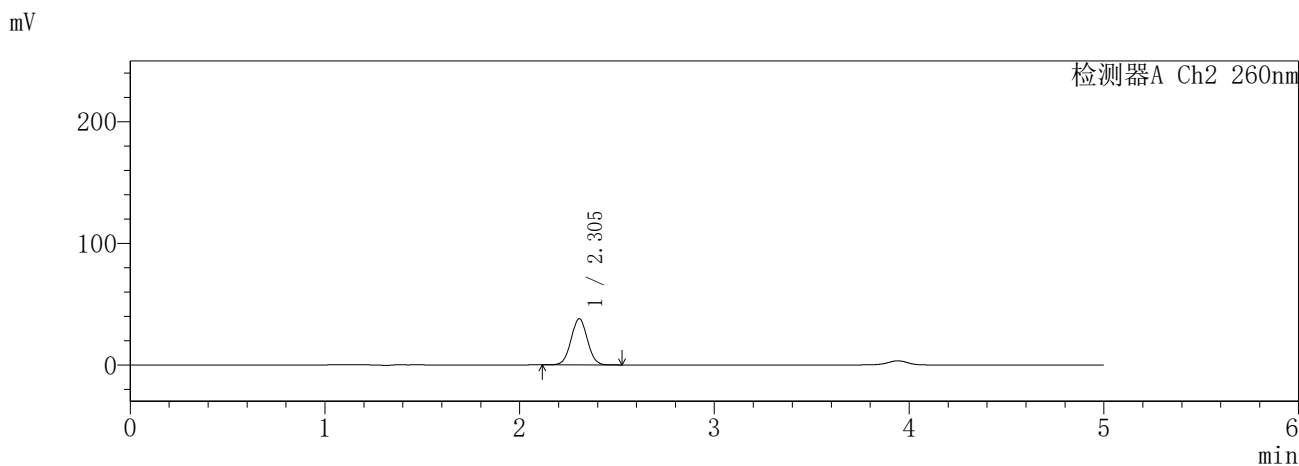
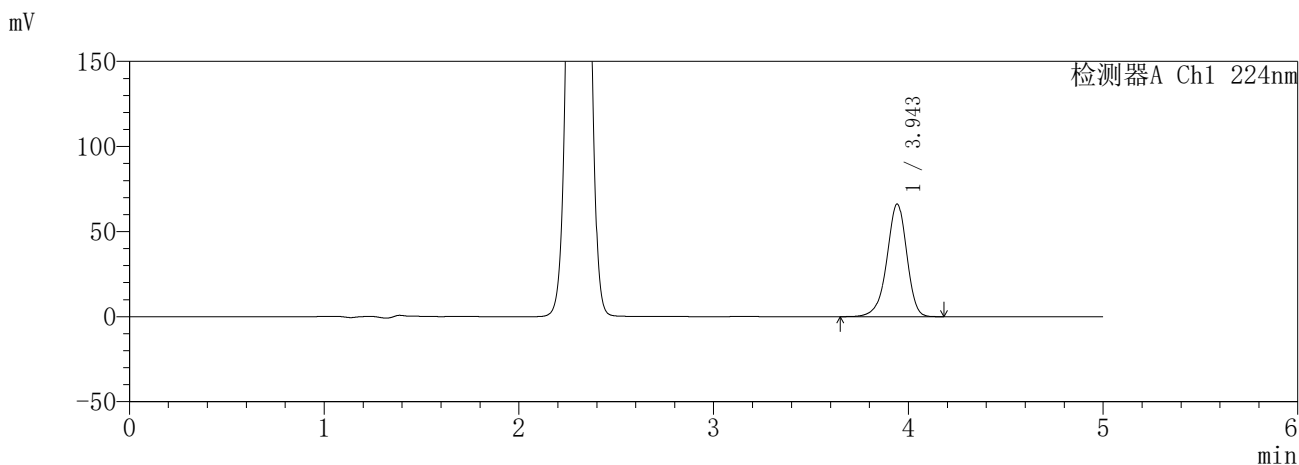
图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-802-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	470898	100.000	65970	7320	0.930	--
总计		470898	100.000	65970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	221747	100.000	38010	3595	1.024	--
总计		221747	100.000	38010			

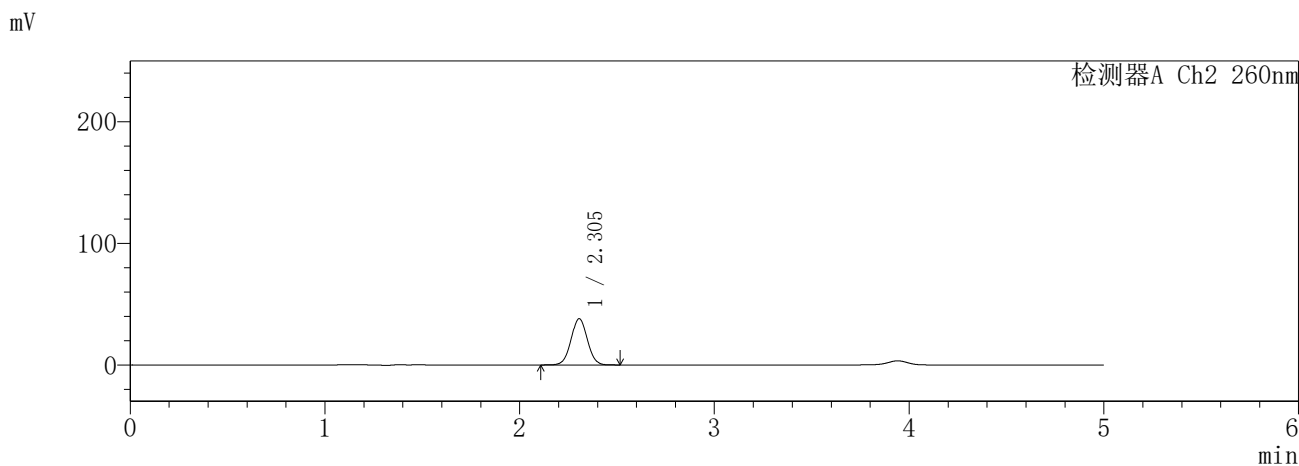
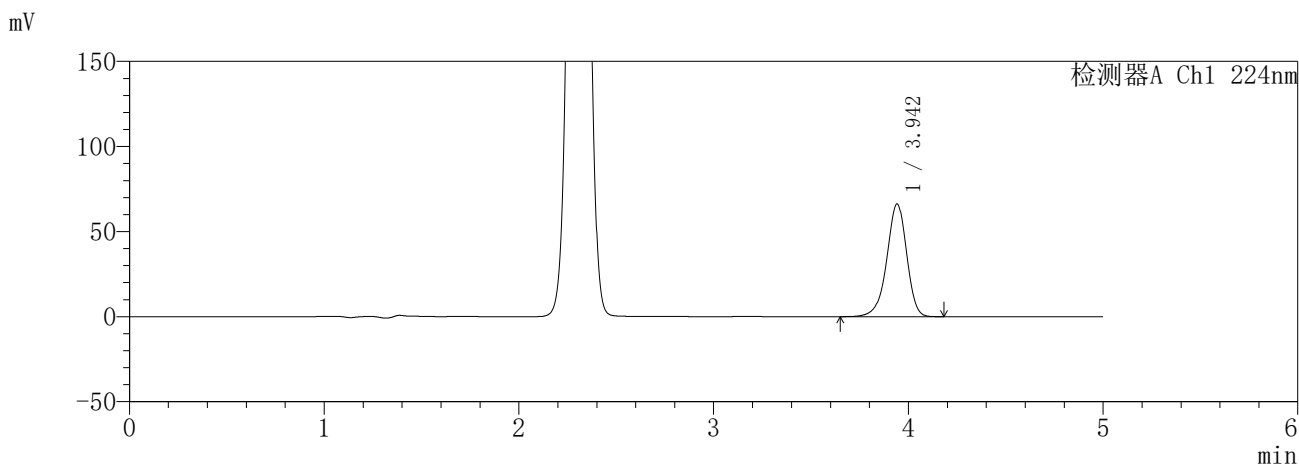
图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-803-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	471386	100.000	66011	7317	0.930	--
总计		471386	100.000	66011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	221860	100.000	38031	3598	1.024	--
总计		221860	100.000	38031			

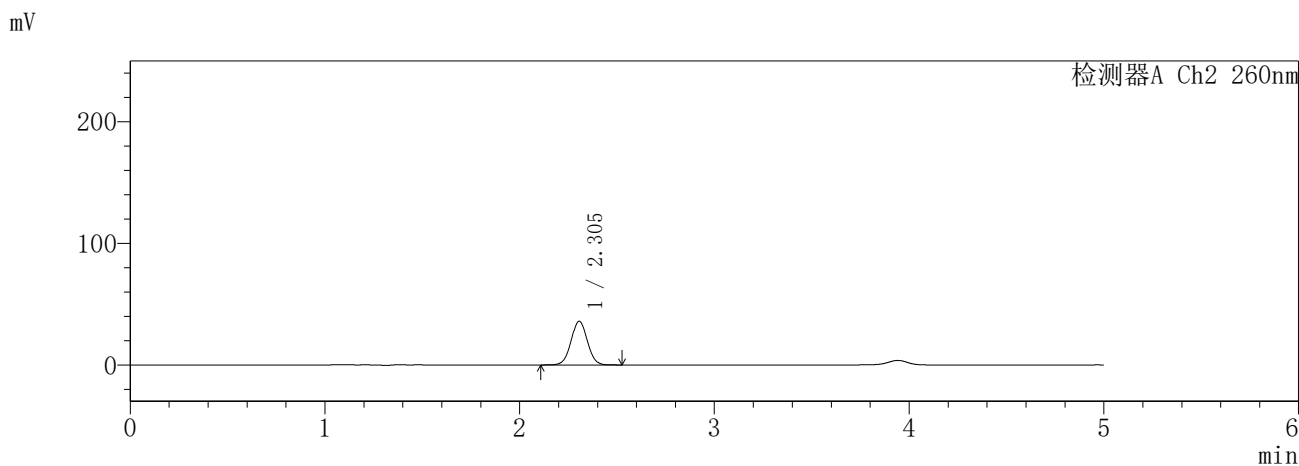
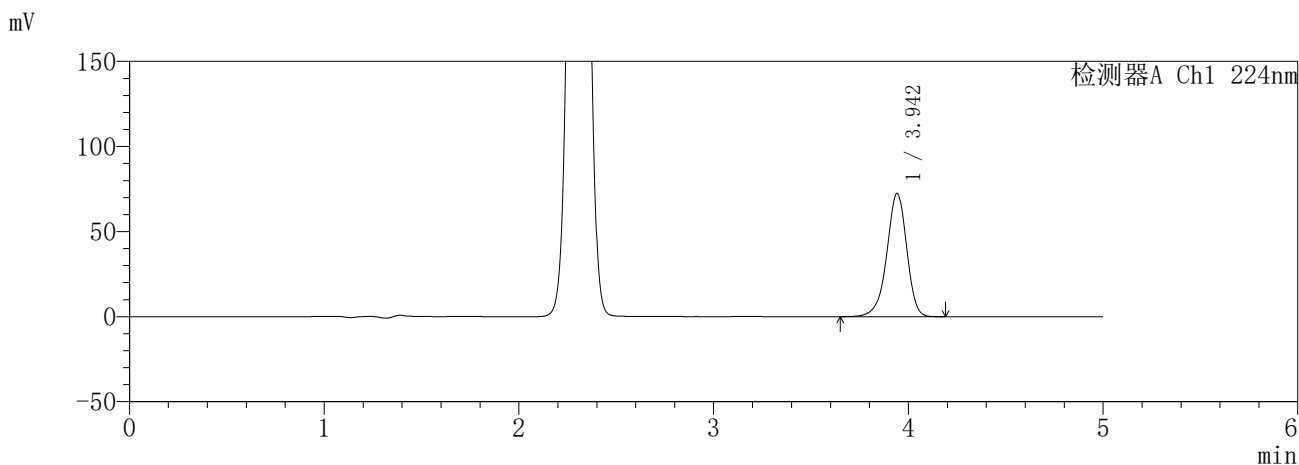
图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-804-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	515238	100.000	72191	7322	0.930	--
总计		515238	100.000	72191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	209713	100.000	35967	3606	1.024	--
总计		209713	100.000	35967			

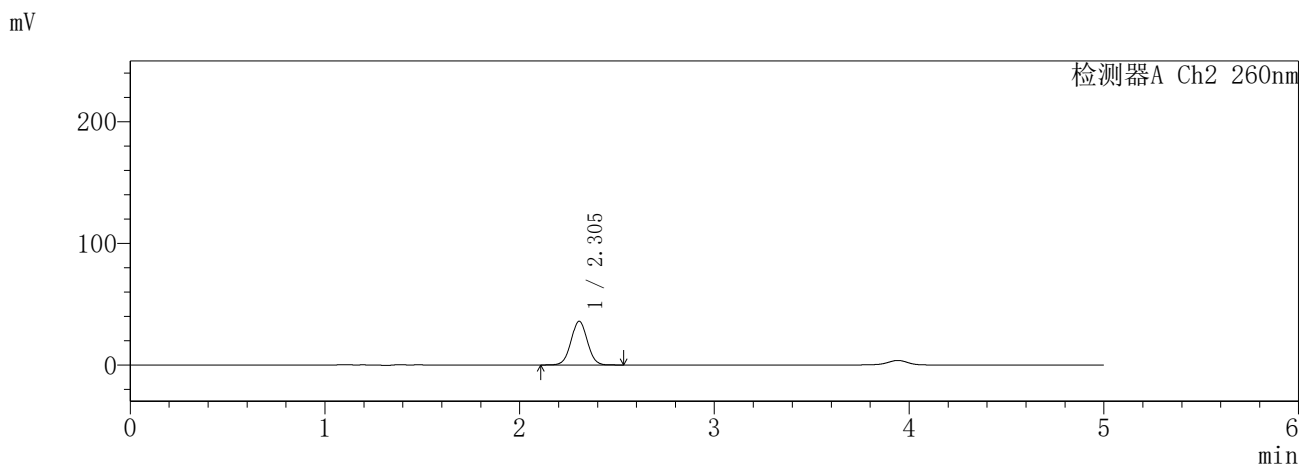
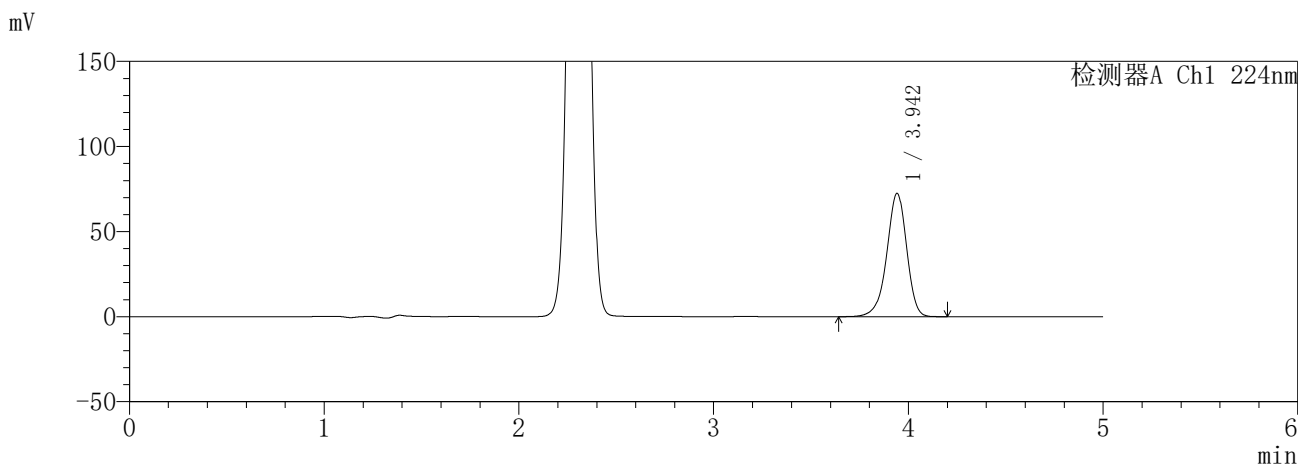
图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-805-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	515217	100.000	72216	7331	0.930	--
总计		515217	100.000	72216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	209608	100.000	35967	3608	1.024	--
总计		209608	100.000	35967			

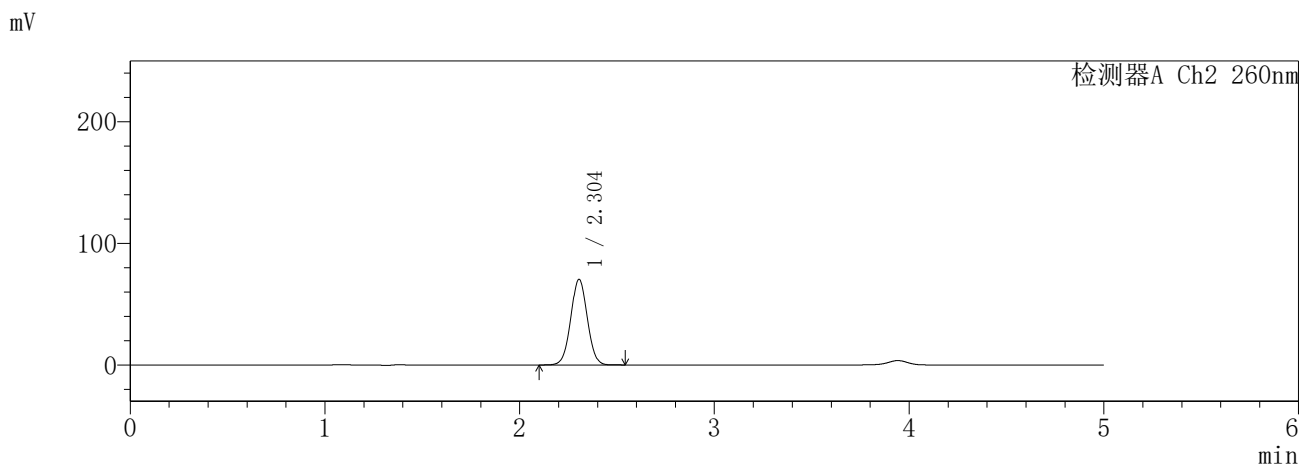
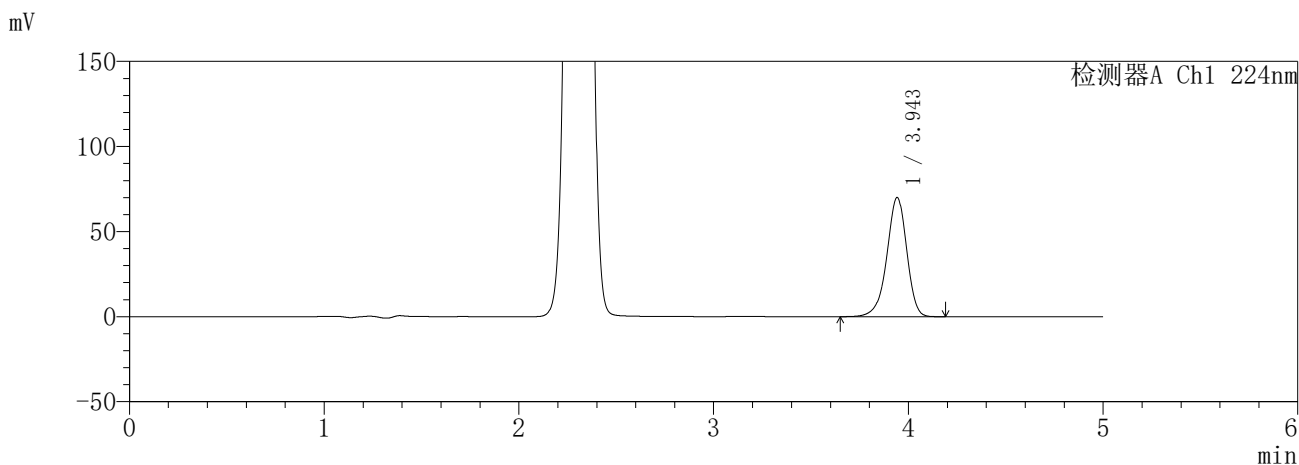
图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-806-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	498359	100.000	69786	7319	0.929	--
总计		498359	100.000	69786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	416783	100.000	70466	3493	1.025	--
总计		416783	100.000	70466			

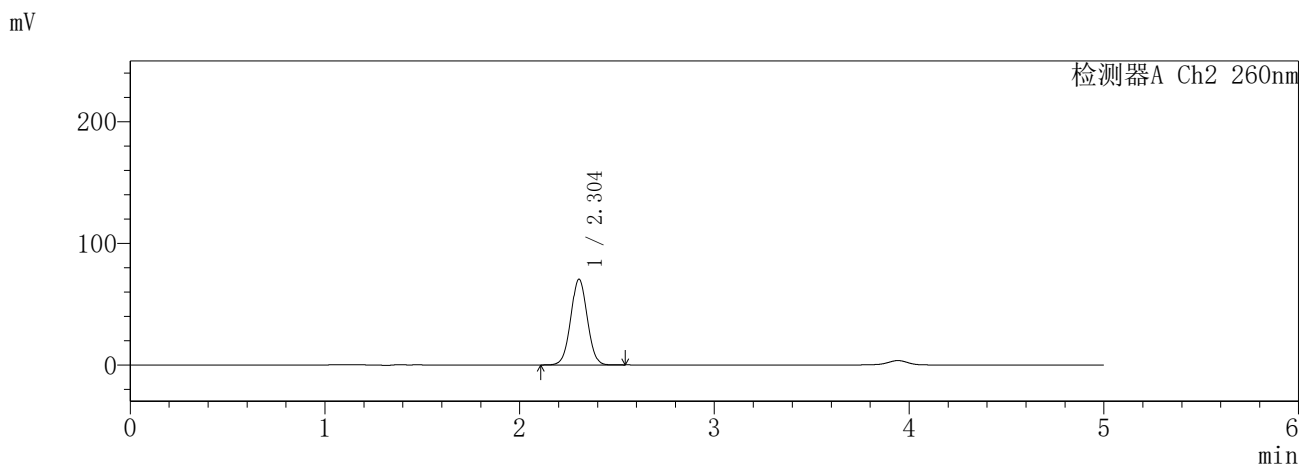
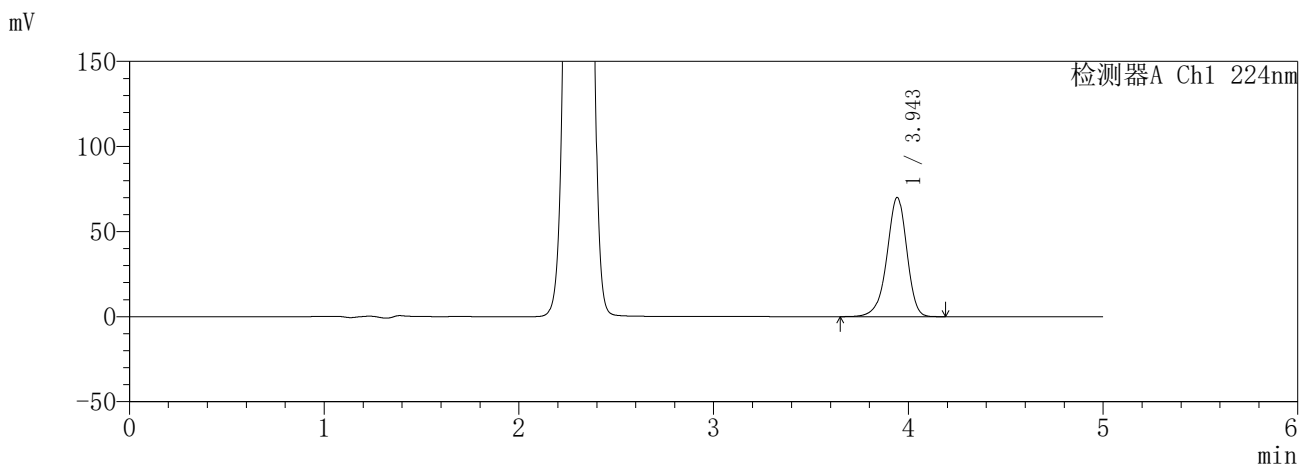
图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-807-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 15:48:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	498302	100.000	69829	7322	0.929	--
总计		498302	100.000	69829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	416807	100.000	70478	3495	1.025	--
总计		416807	100.000	70478			

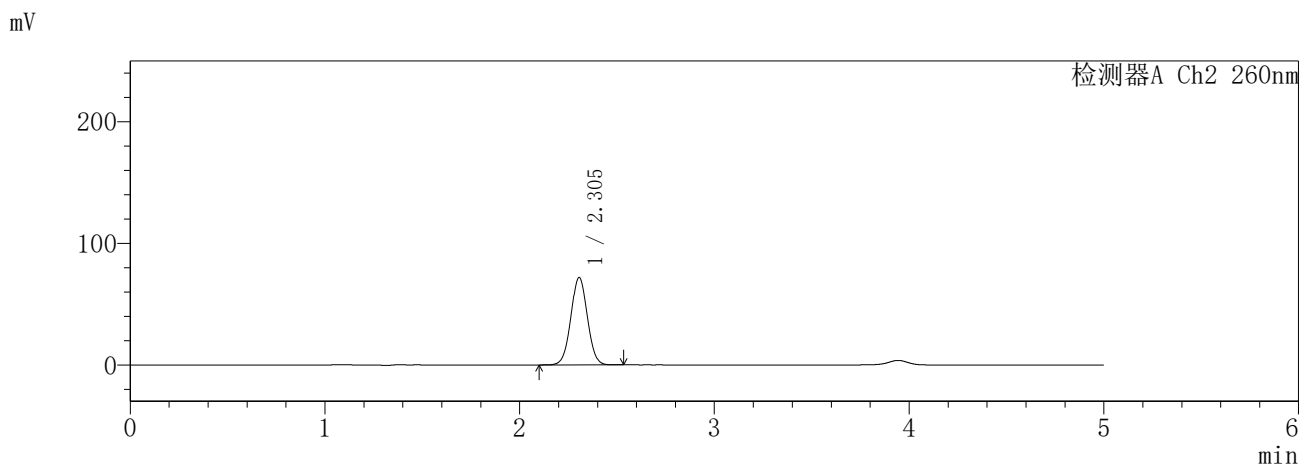
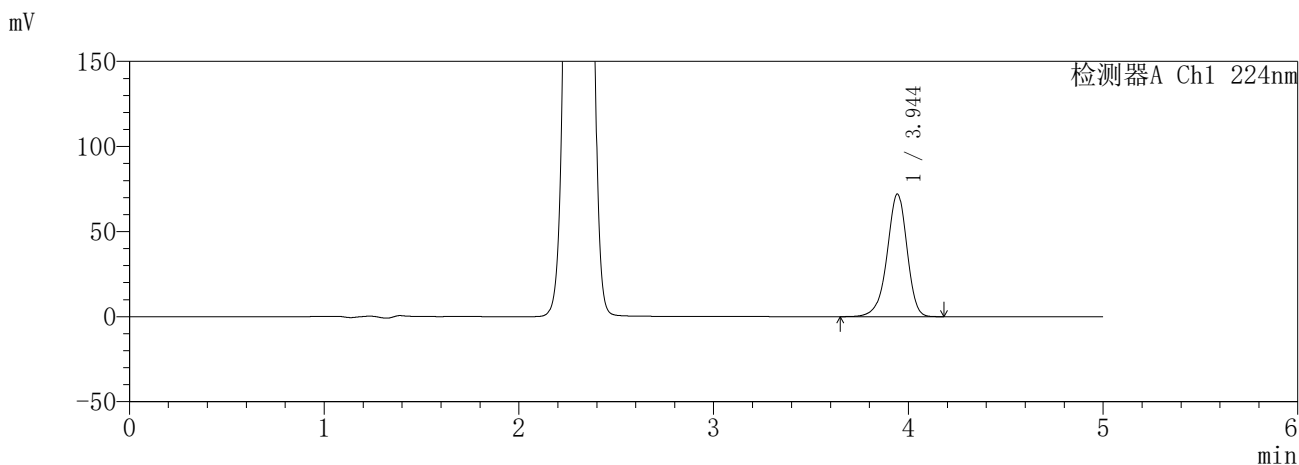
图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-808-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 15:53:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	512549	100.000	71956	7333	0.929	--
总计		512549	100.000	71956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425259	100.000	71988	3504	1.025	--
总计		425259	100.000	71988			

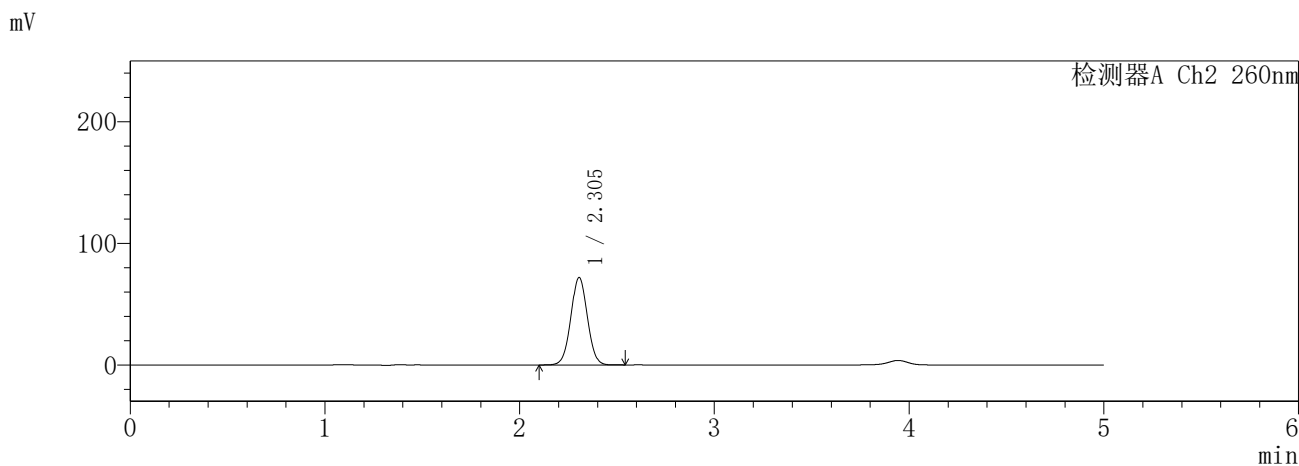
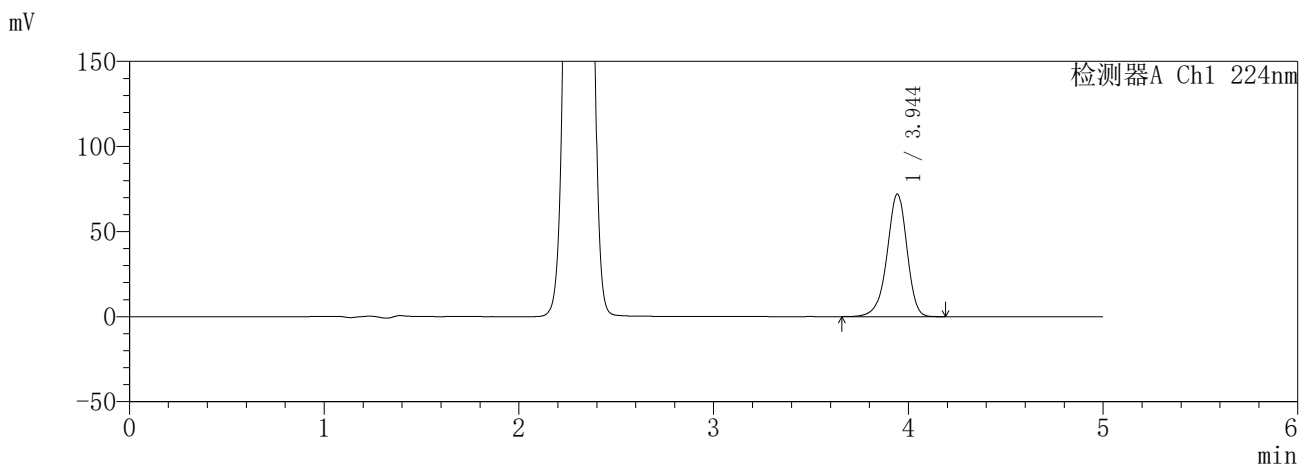
图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-809-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 15:59:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	512439	100.000	71891	7330	0.930	--
总计		512439	100.000	71891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425420	100.000	71954	3501	1.026	--
总计		425420	100.000	71954			

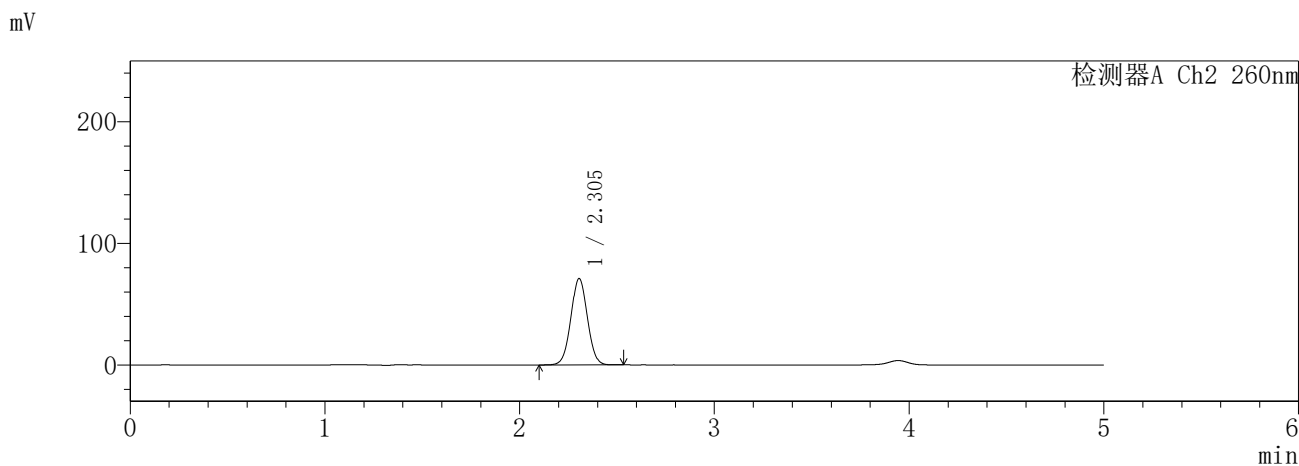
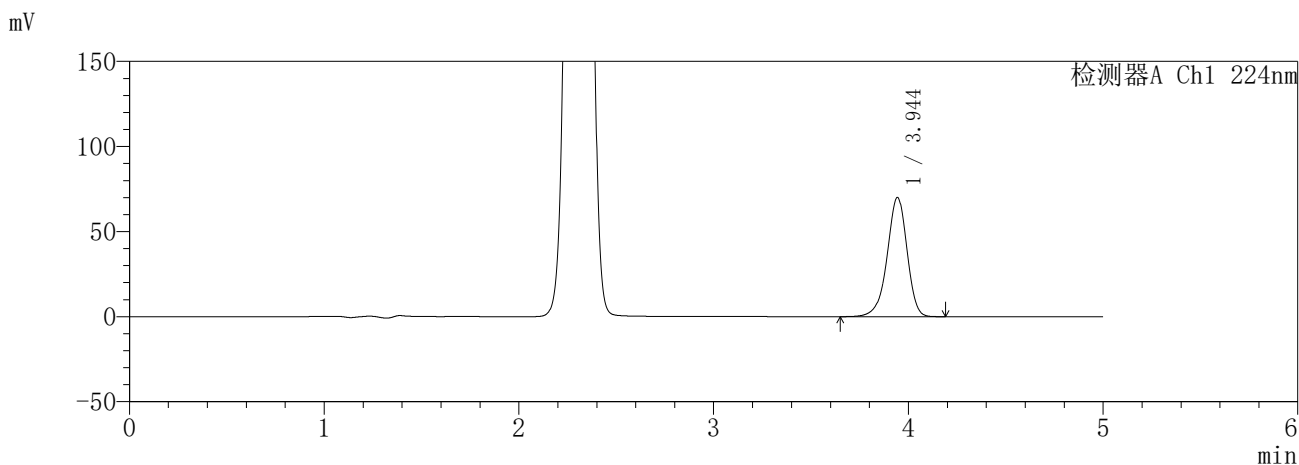
图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-810-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	498028	100.000	69949	7333	0.930	--
总计		498028	100.000	69949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	419940	100.000	71061	3503	1.026	--
总计		419940	100.000	71061			

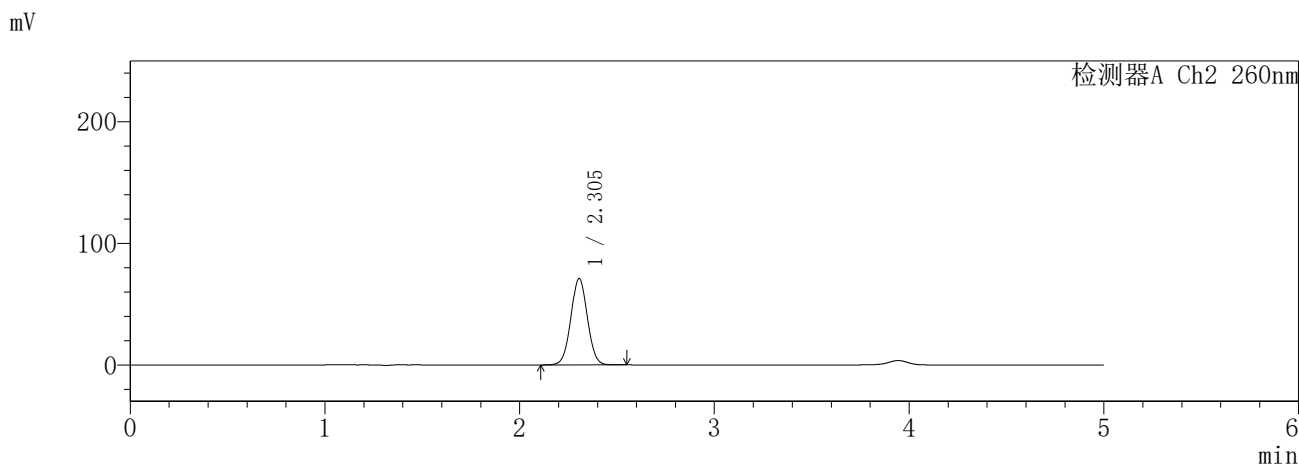
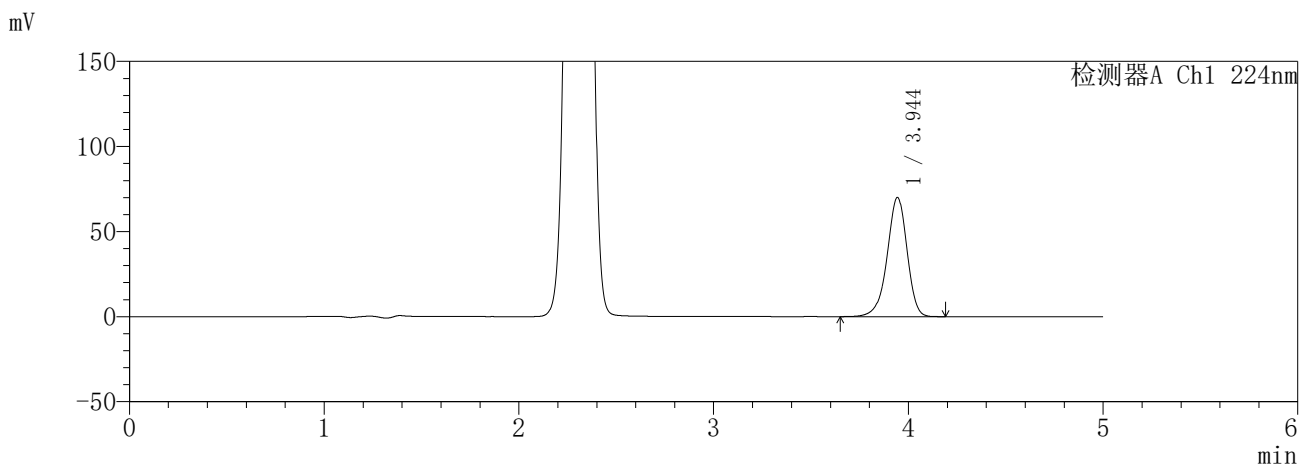
图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-811-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 16:09:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:55:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	498137	100.000	69979	7333	0.930	--
总计		498137	100.000	69979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	420139	100.000	71098	3504	1.025	--
总计		420139	100.000	71098			

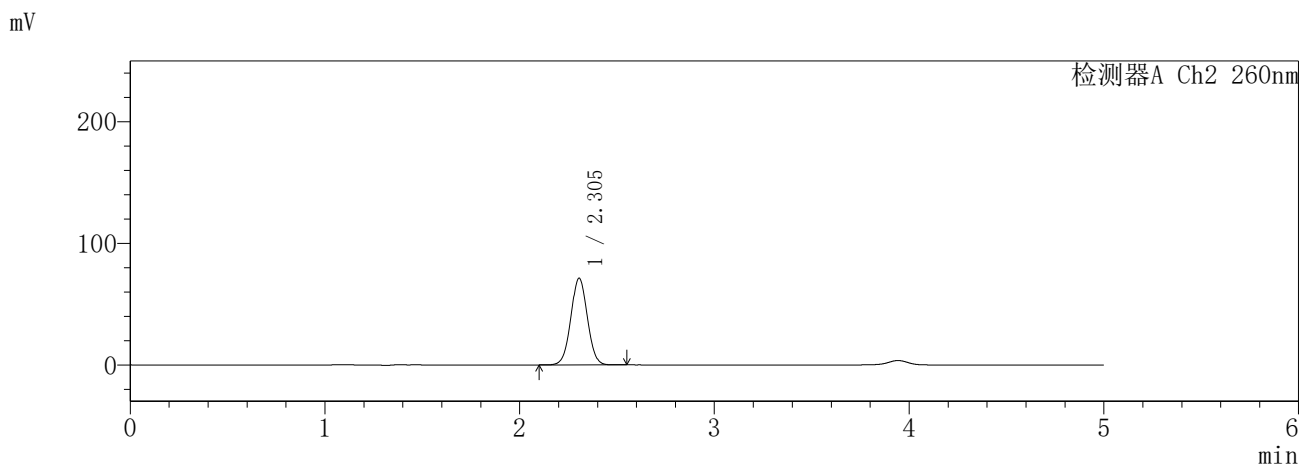
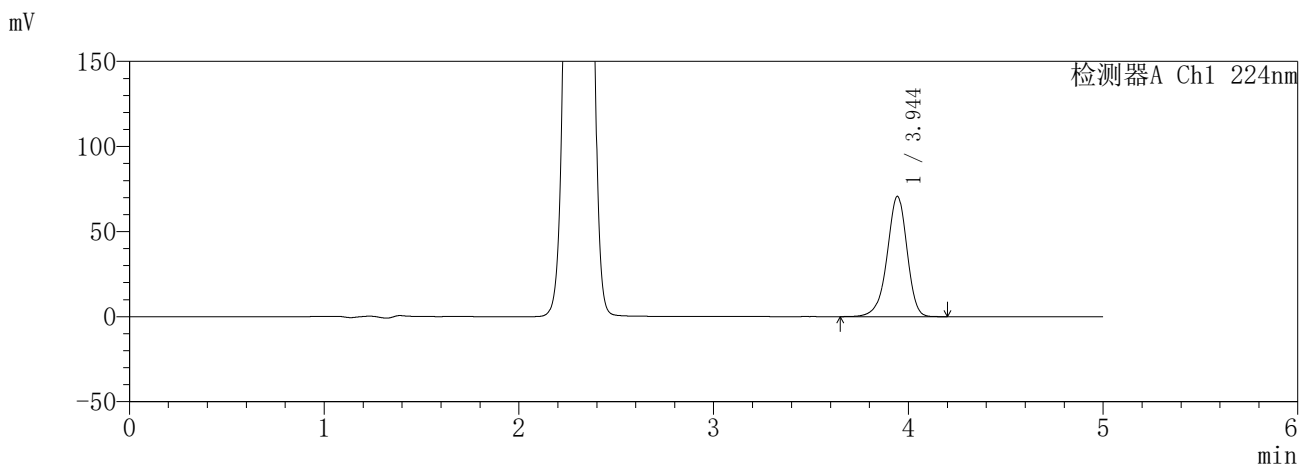
图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-812-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:15:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	502637	100.000	70597	7339	0.930	--
总计		502637	100.000	70597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	421355	100.000	71341	3505	1.026	--
总计		421355	100.000	71341			

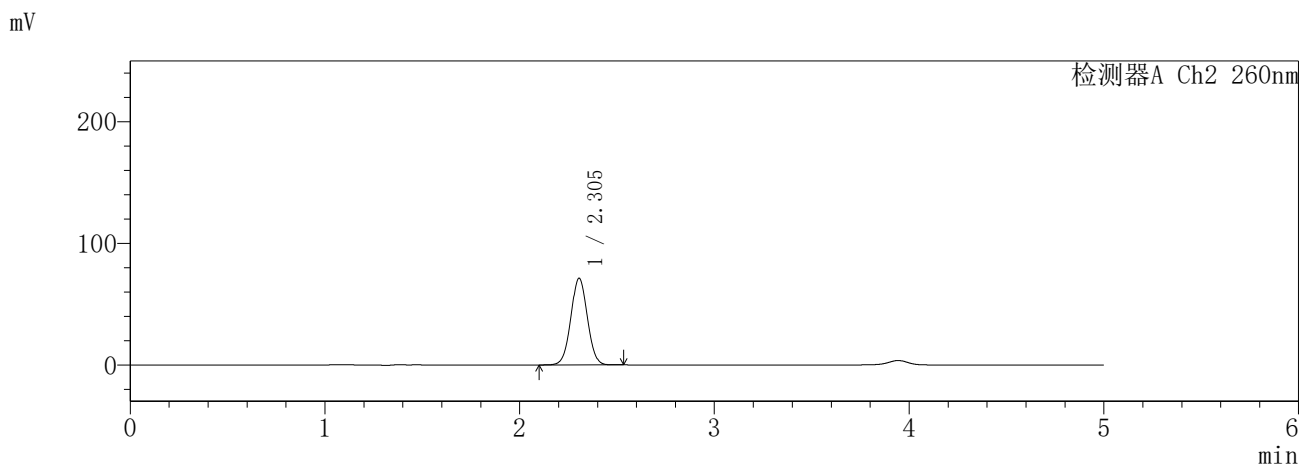
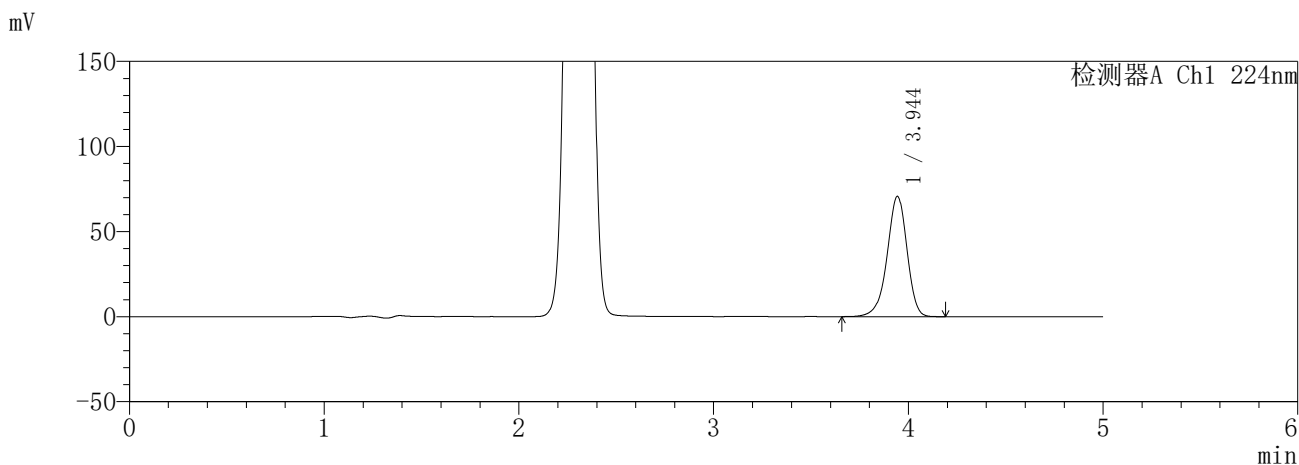
图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-813-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	501983	100.000	70598	7343	0.930	--
总计		501983	100.000	70598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	421218	100.000	71320	3506	1.025	--
总计		421218	100.000	71320			

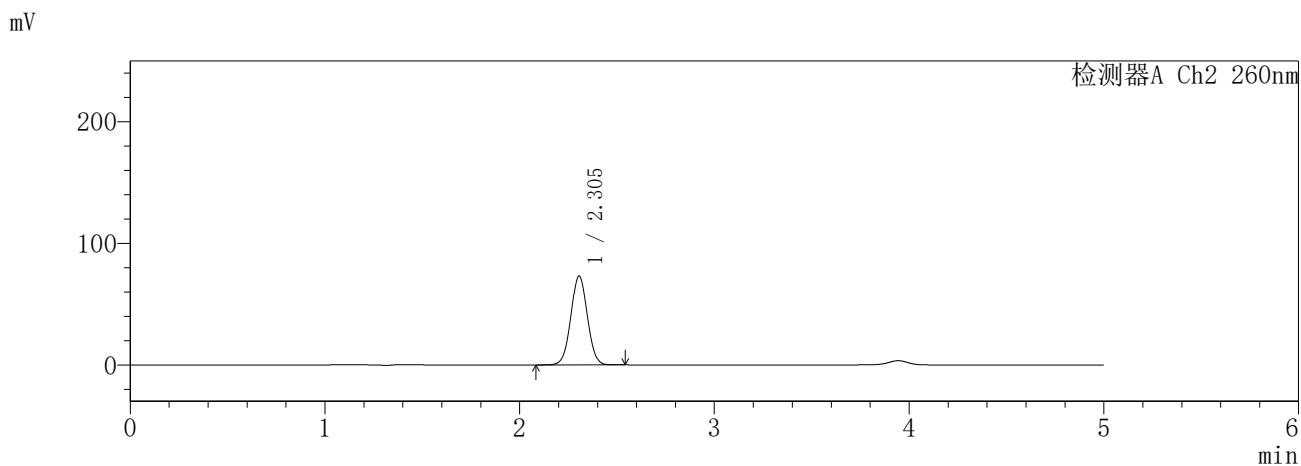
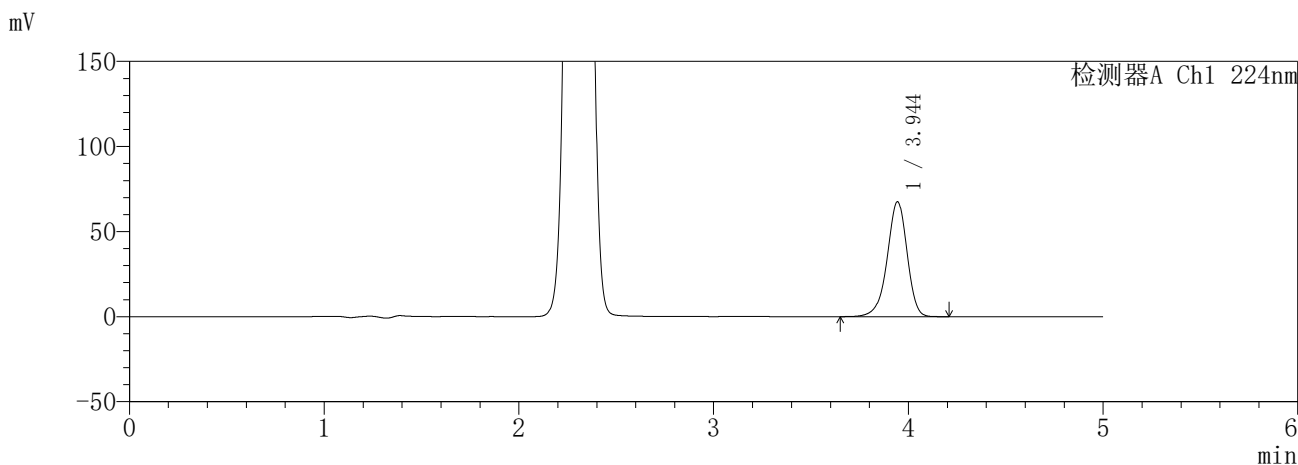
图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-814-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	479998	100.000	67476	7350	0.930	--
总计		479998	100.000	67476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	432309	100.000	73162	3504	1.026	--
总计		432309	100.000	73162			

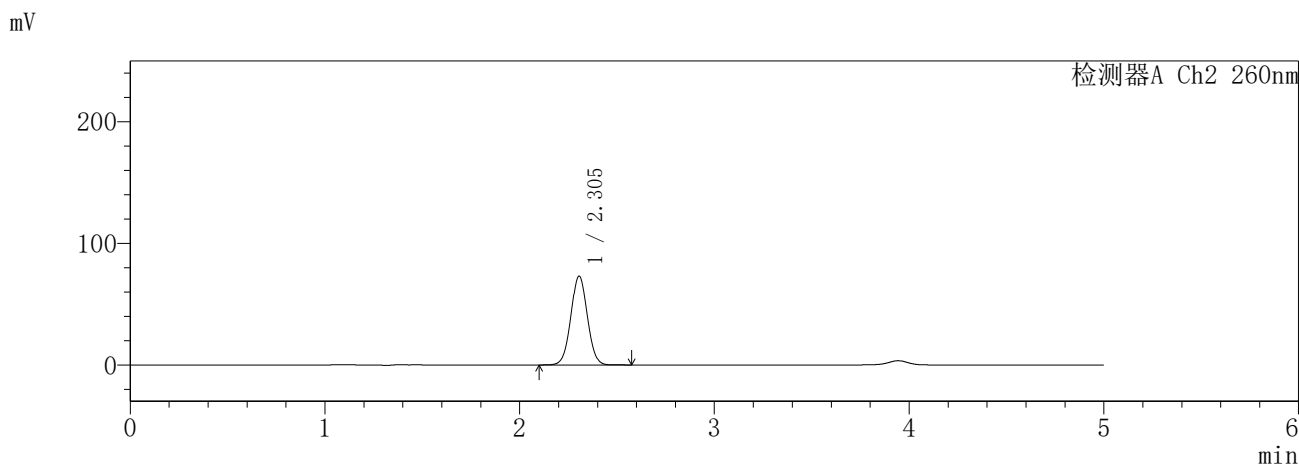
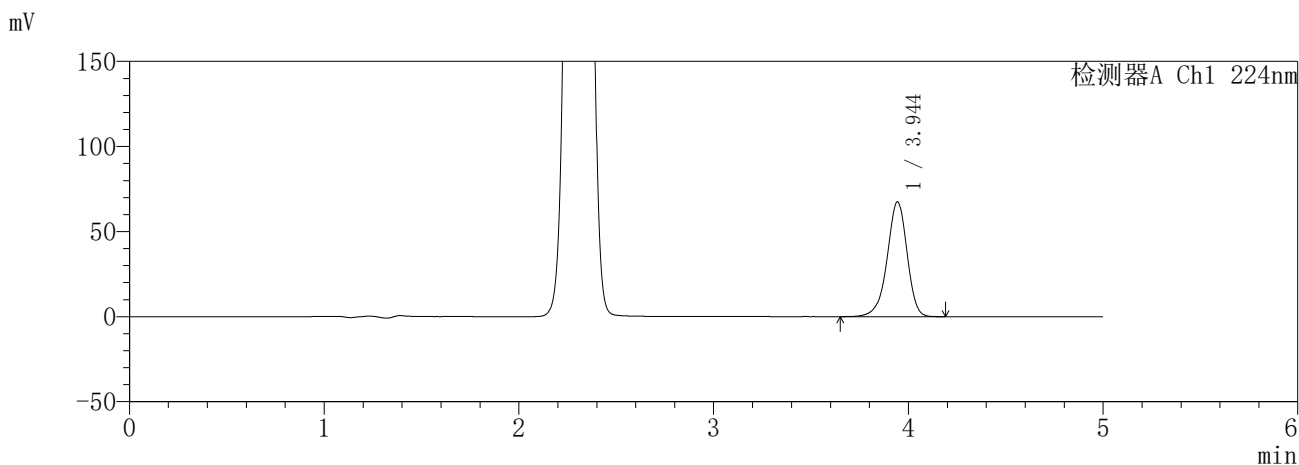
图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-815-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:31:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	479383	100.000	67384	7340	0.930	--
总计		479383	100.000	67384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	432255	100.000	73102	3501	1.026	--
总计		432255	100.000	73102			

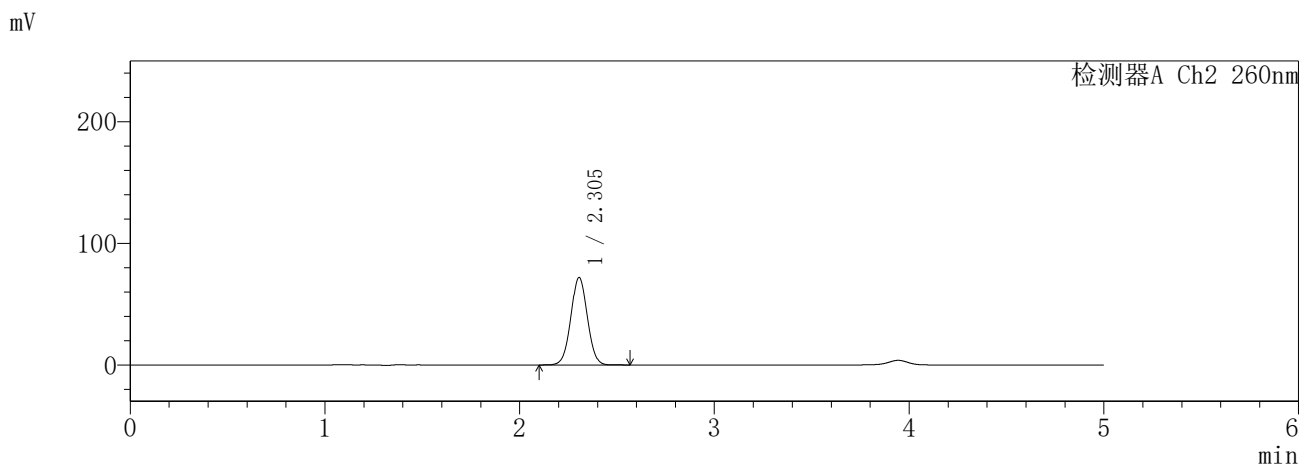
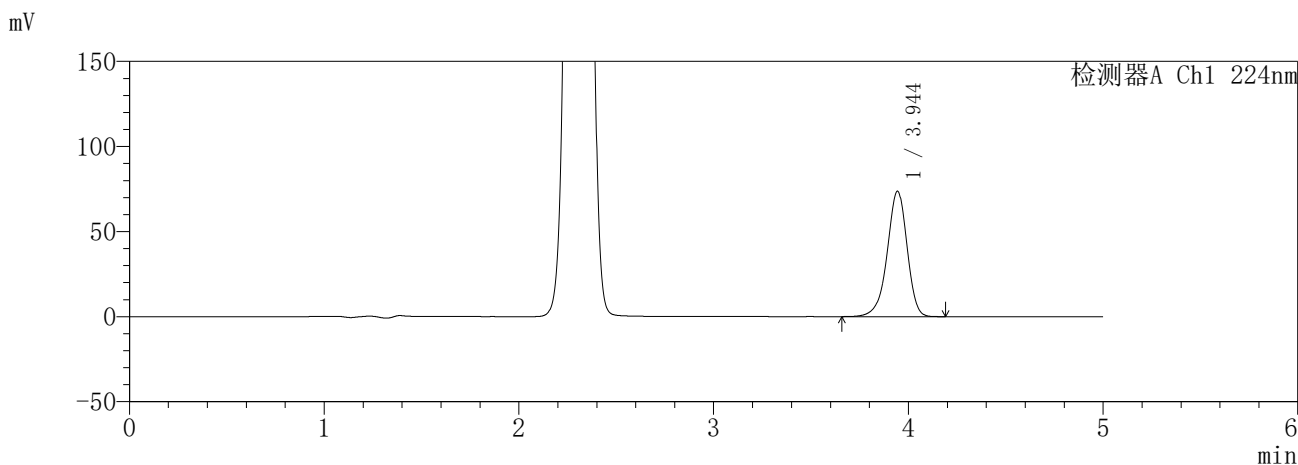
图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-816-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:36:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	523655	100.000	73634	7342	0.930	--
总计		523655	100.000	73634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425162	100.000	71973	3506	1.026	--
总计		425162	100.000	71973			

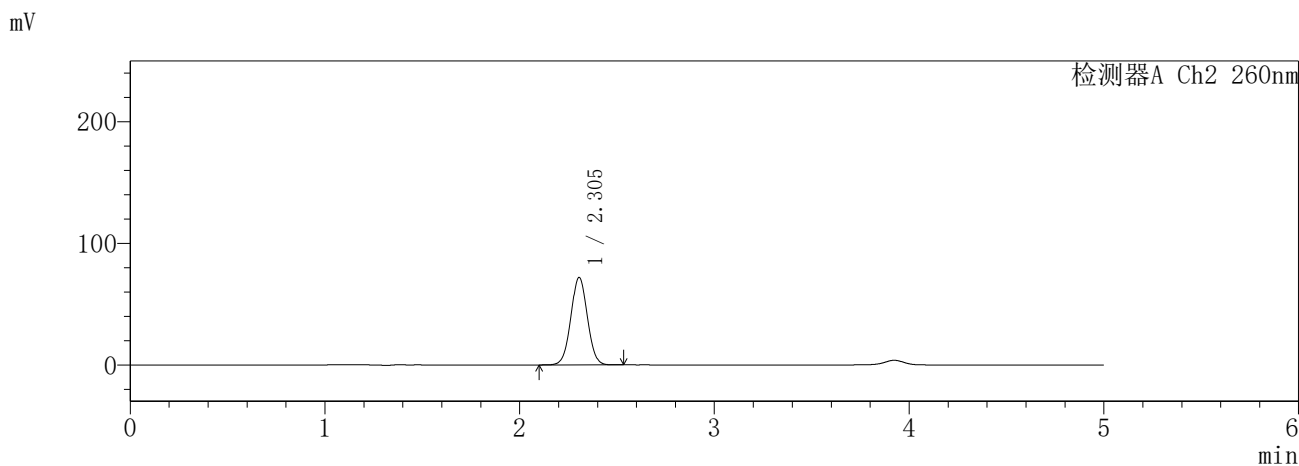
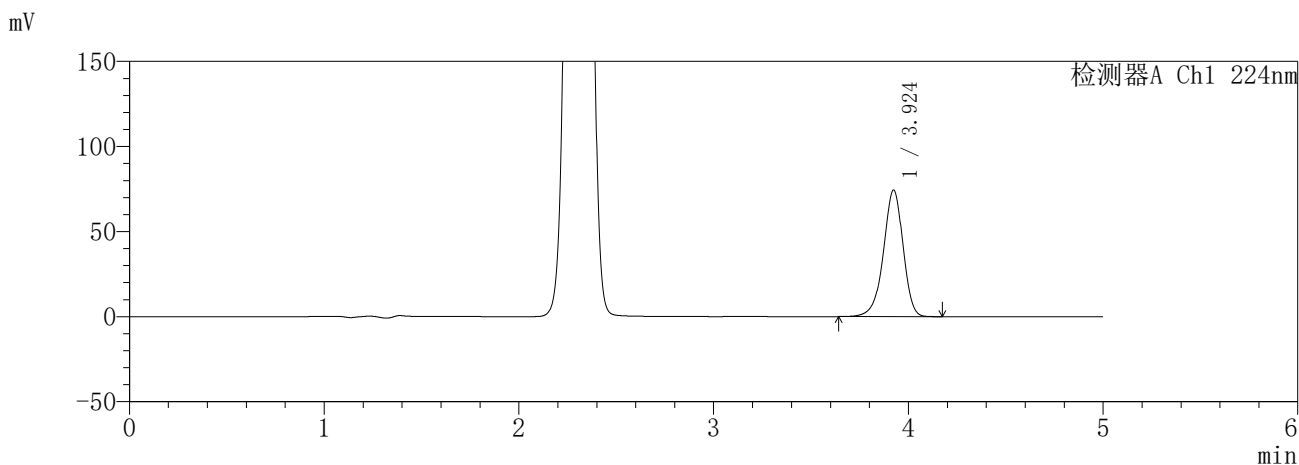
图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-817-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:42:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	523293	100.000	74301	7414	0.931	--
总计		523293	100.000	74301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	425298	100.000	72039	3510	1.026	--
总计		425298	100.000	72039			

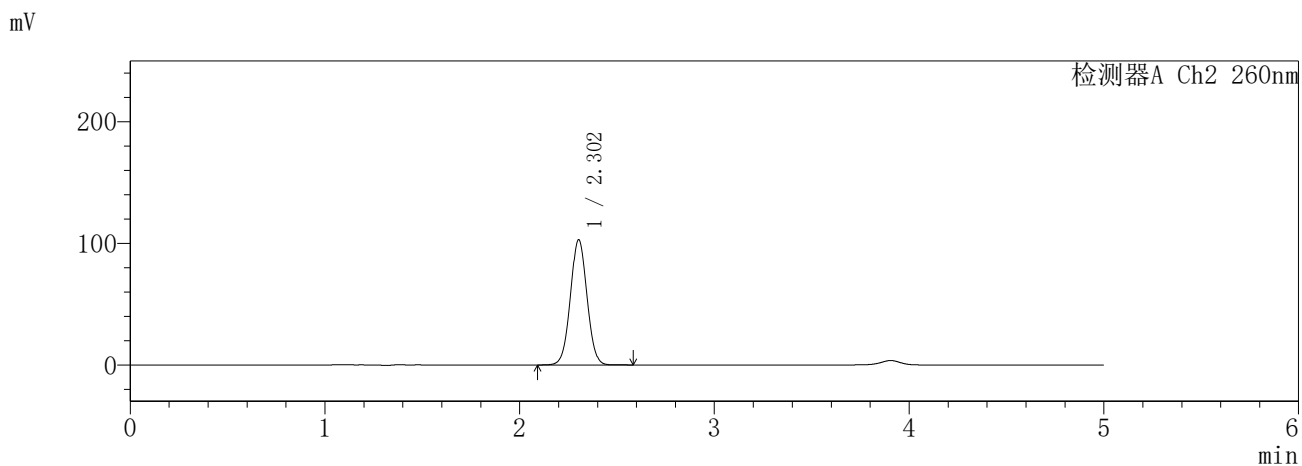
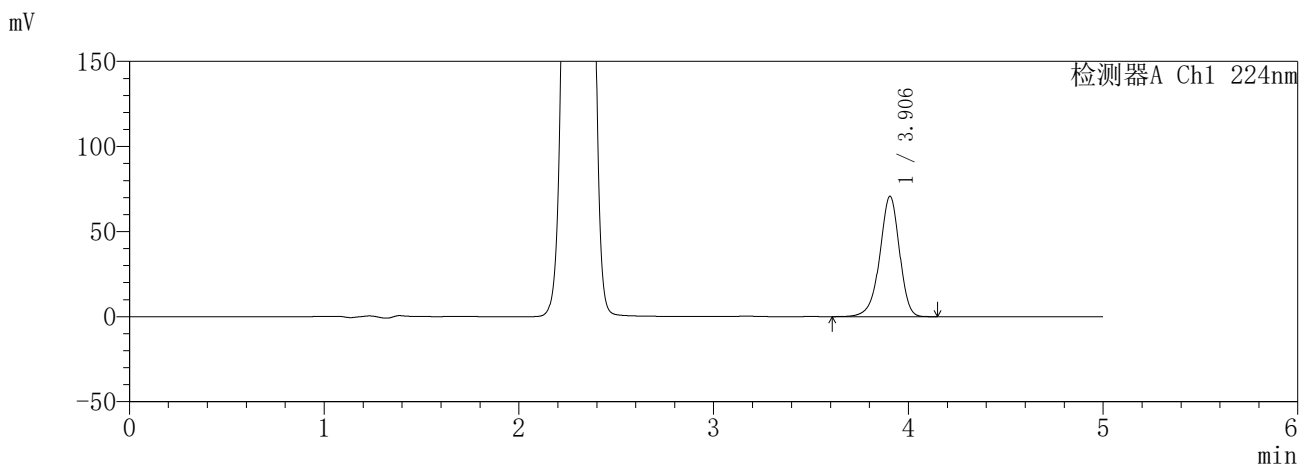
图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-818-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:47:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	498130	100.000	70753	7332	0.931	--
总计		498130	100.000	70753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	612056	100.000	102870	3468	1.028	--
总计		612056	100.000	102870			

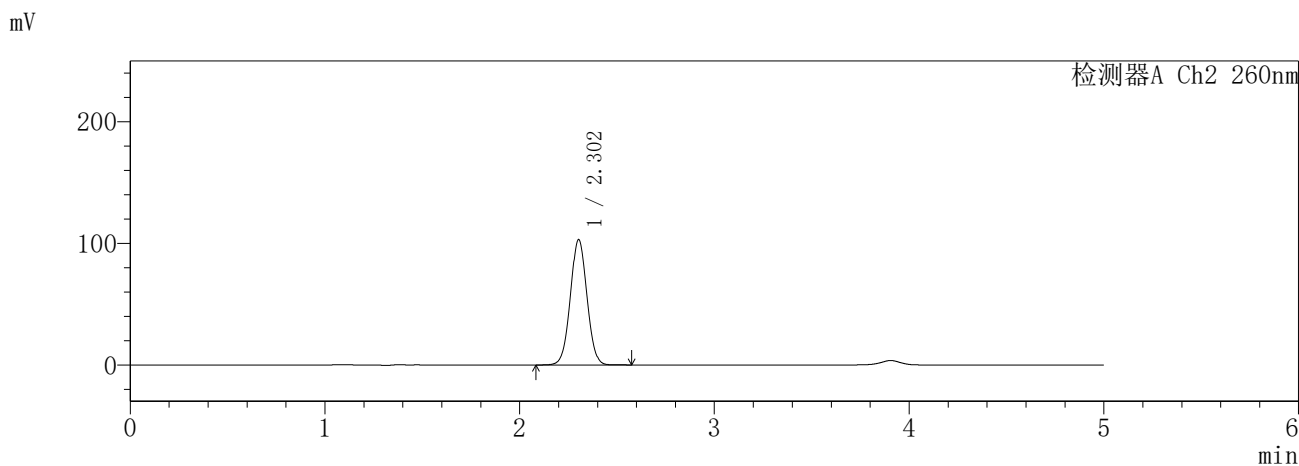
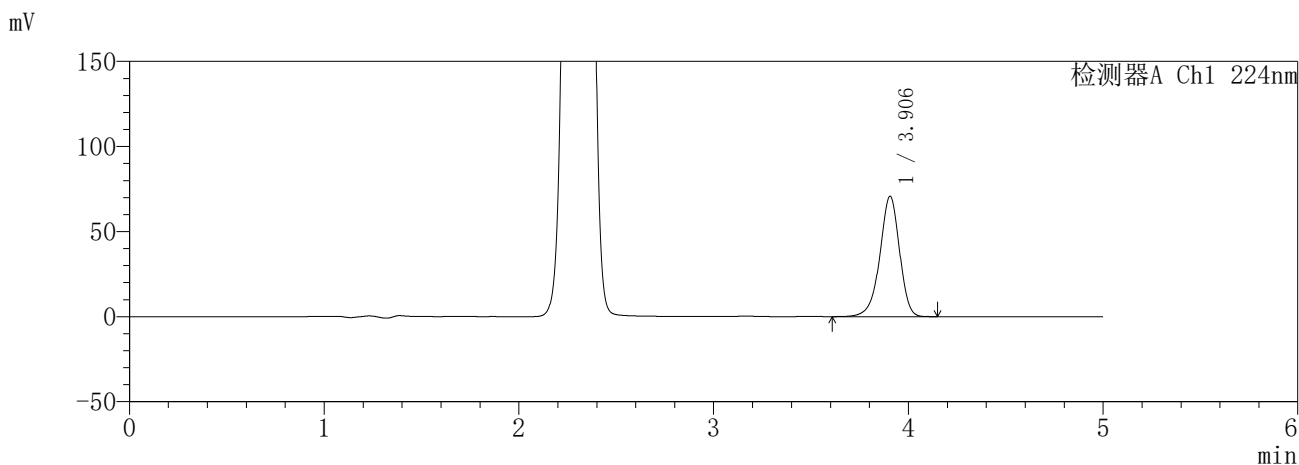
图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-819-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:53:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	498307	100.000	70749	7328	0.930	--
总计		498307	100.000	70749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	612334	100.000	102831	3463	1.028	--
总计		612334	100.000	102831			

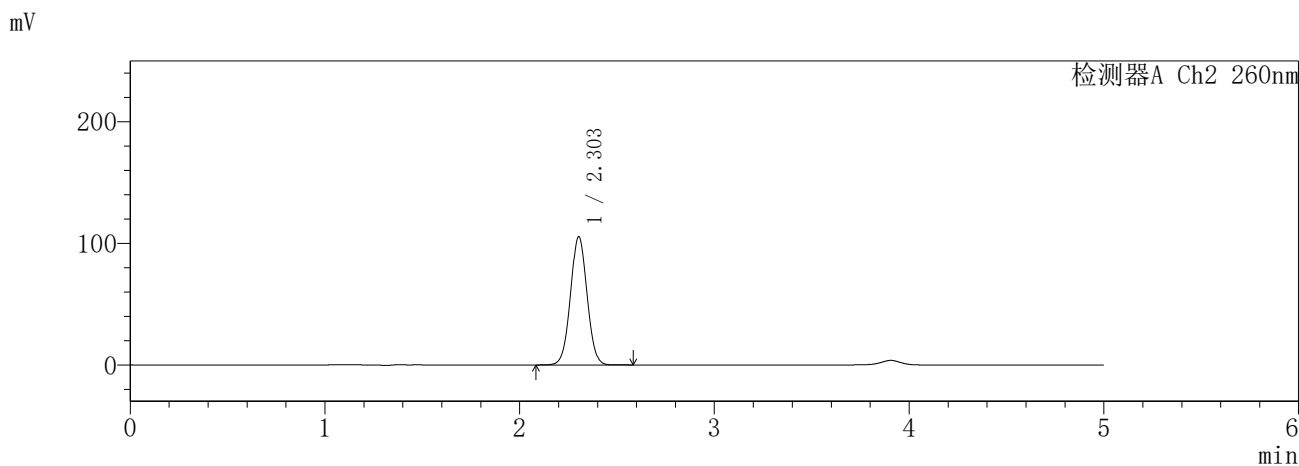
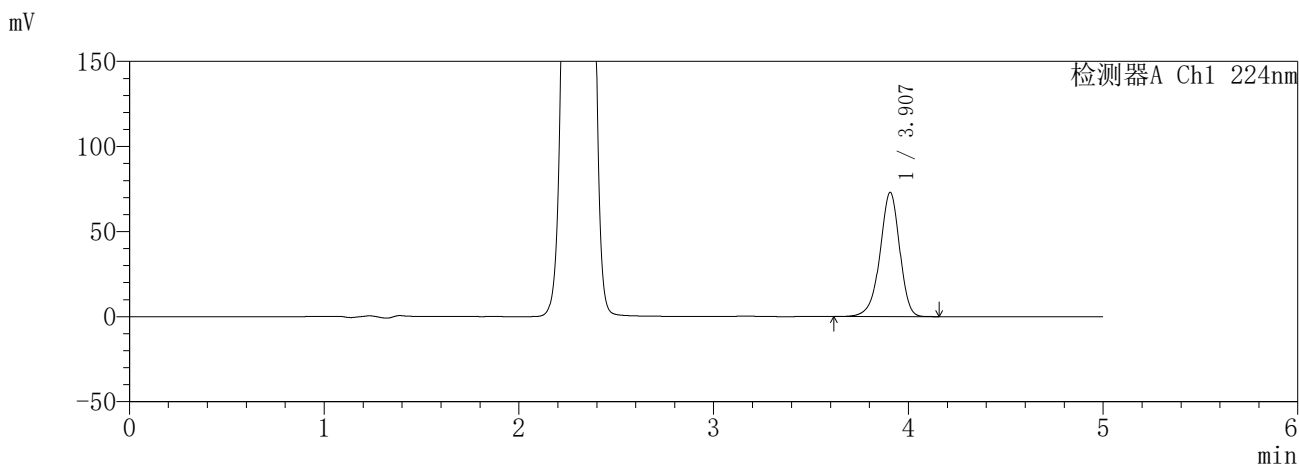
图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-820-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 16:58:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	514222	100.000	72975	7331	0.930	--
总计		514222	100.000	72975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	626602	100.000	105302	3467	1.028	--
总计		626602	100.000	105302			

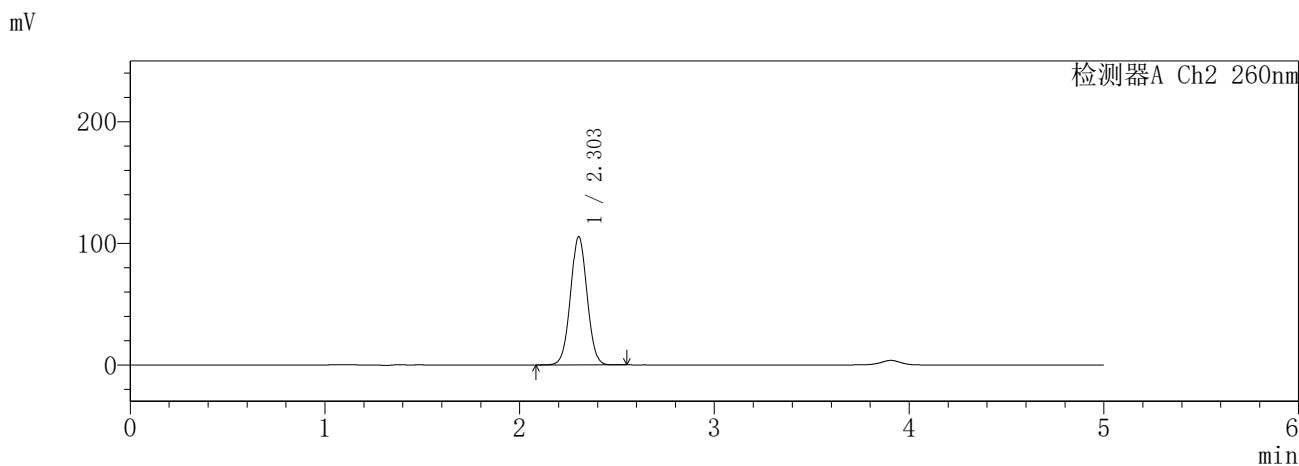
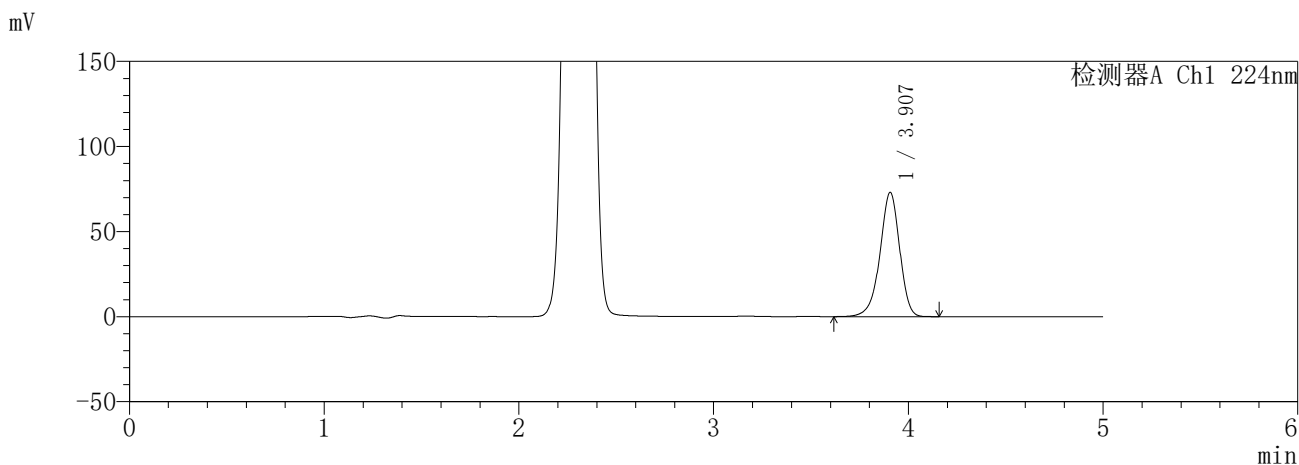
图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-821-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 17:03:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	514379	100.000	72992	7331	0.930	--
总计		514379	100.000	72992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	626431	100.000	105322	3467	1.028	--
总计		626431	100.000	105322			

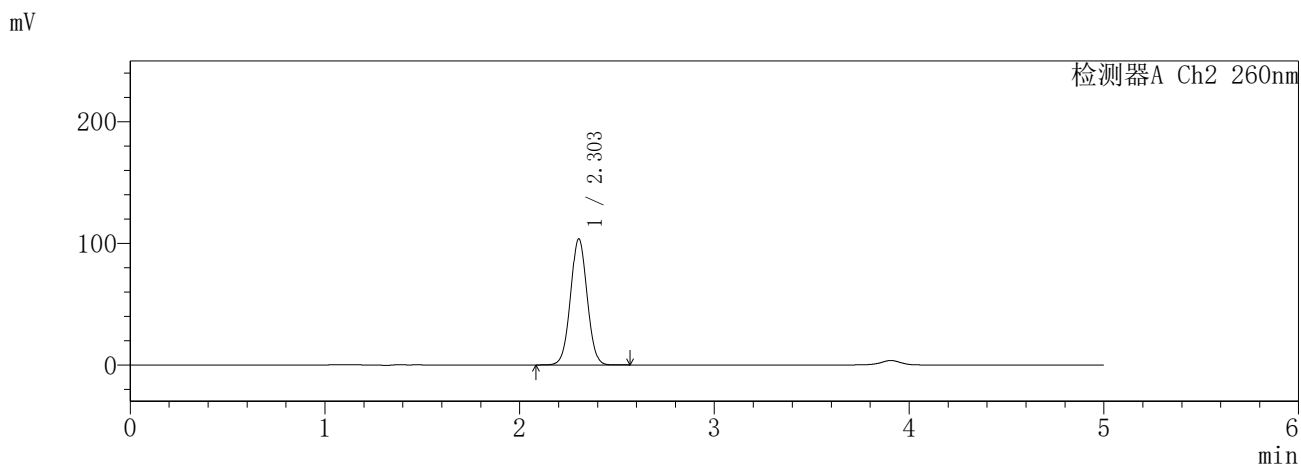
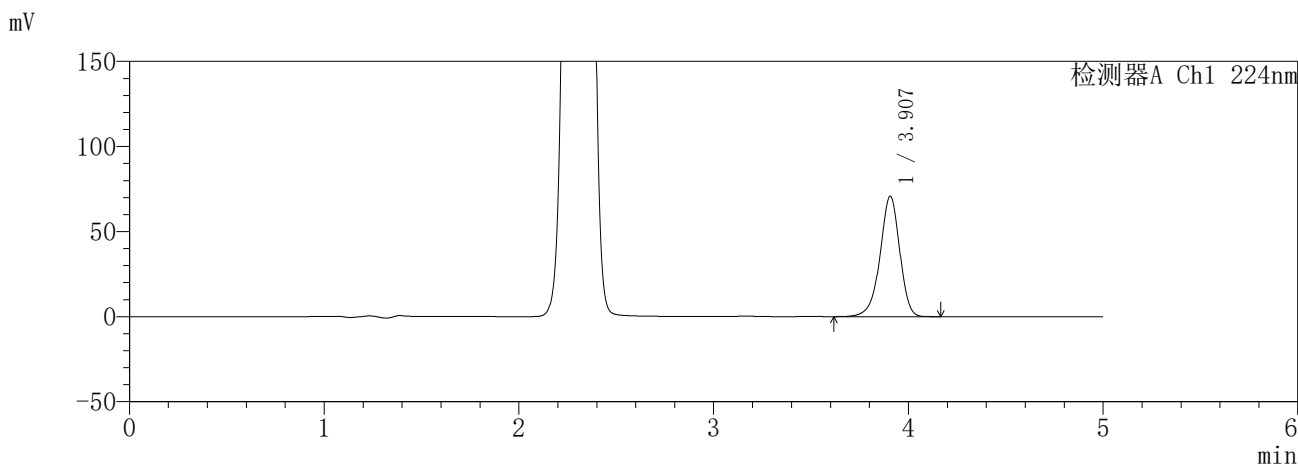
图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-822-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	498681	100.000	70743	7331	0.930	--
总计		498681	100.000	70743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	616381	100.000	103662	3470	1.028	--
总计		616381	100.000	103662			

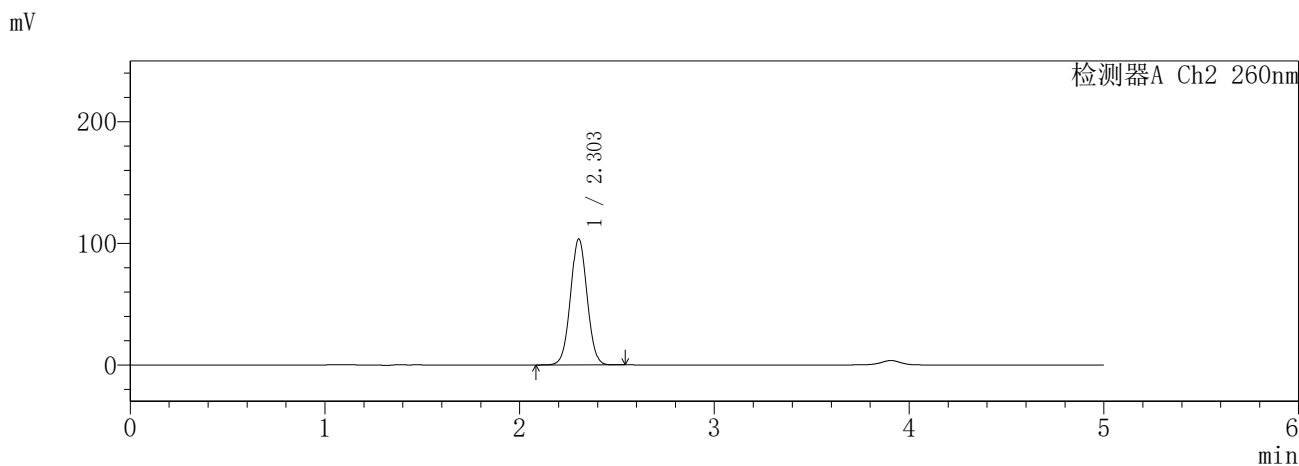
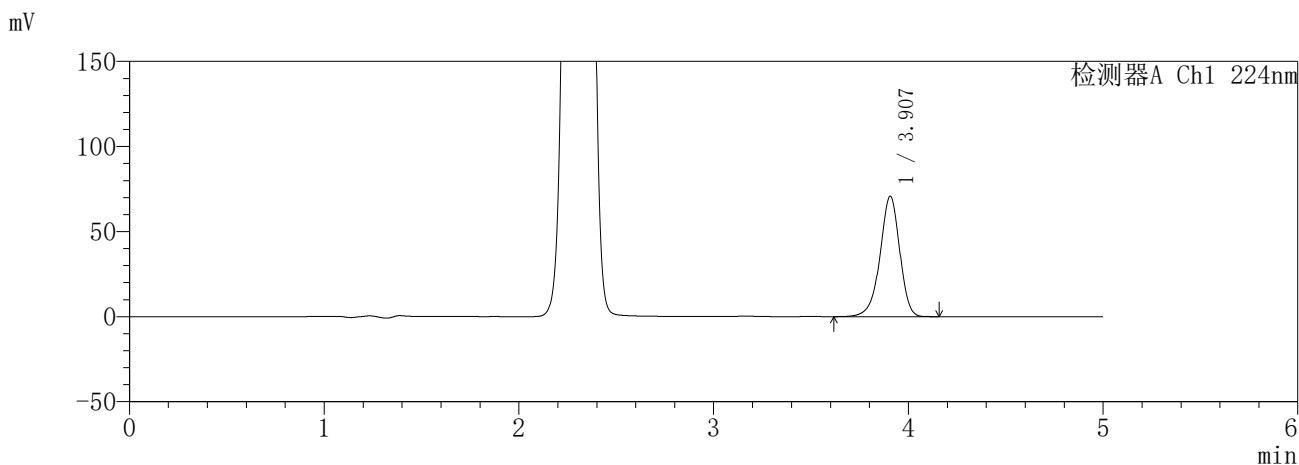
图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-823-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	498288	100.000	70714	7332	0.930	--
总计		498288	100.000	70714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	615654	100.000	103540	3470	1.028	--
总计		615654	100.000	103540			

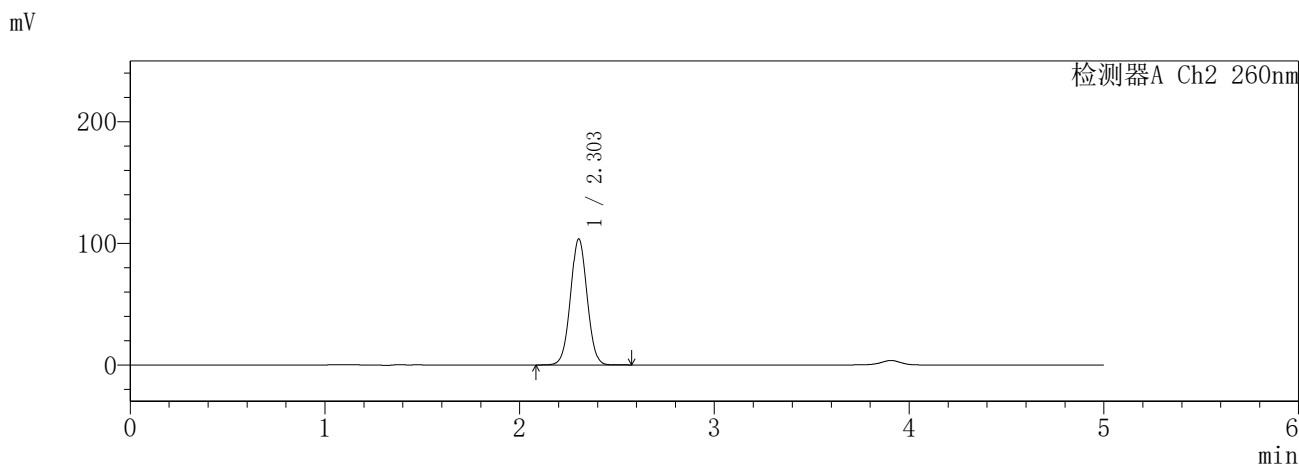
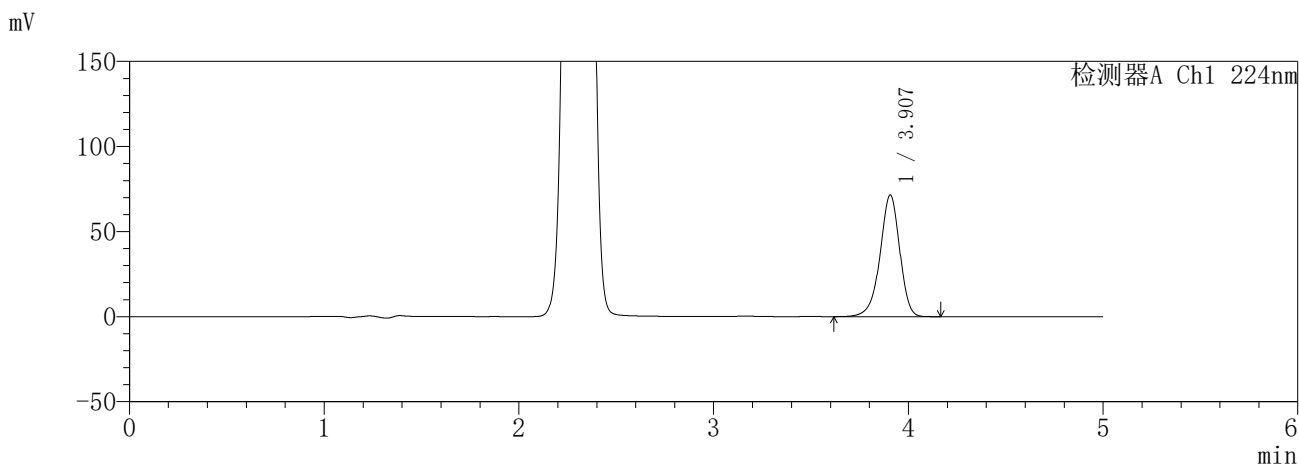
图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-824-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 17:20:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	503479	100.000	71458	7339	0.931	--
总计		503479	100.000	71458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	615675	100.000	103550	3471	1.028	--
总计		615675	100.000	103550			

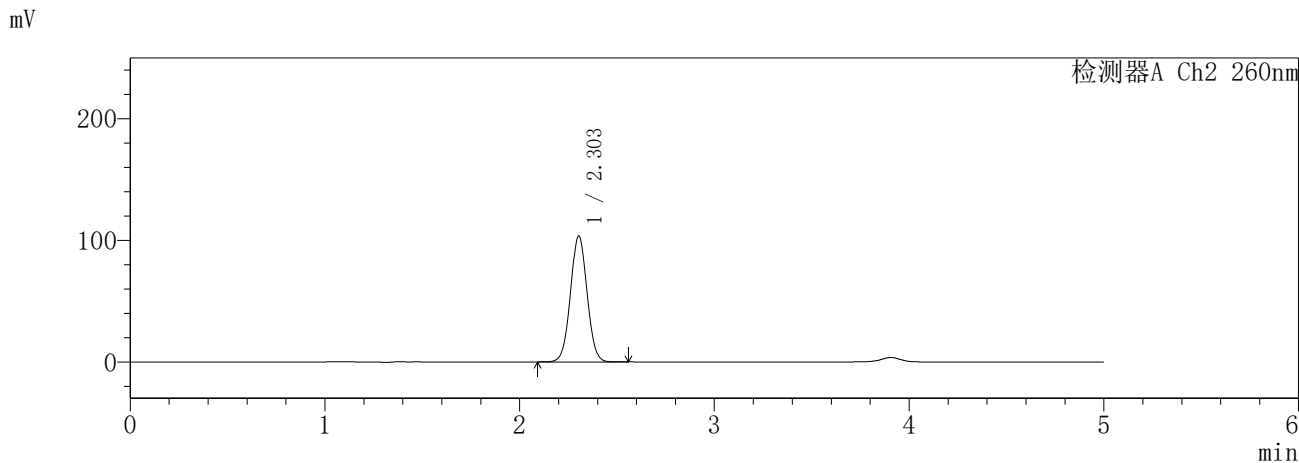
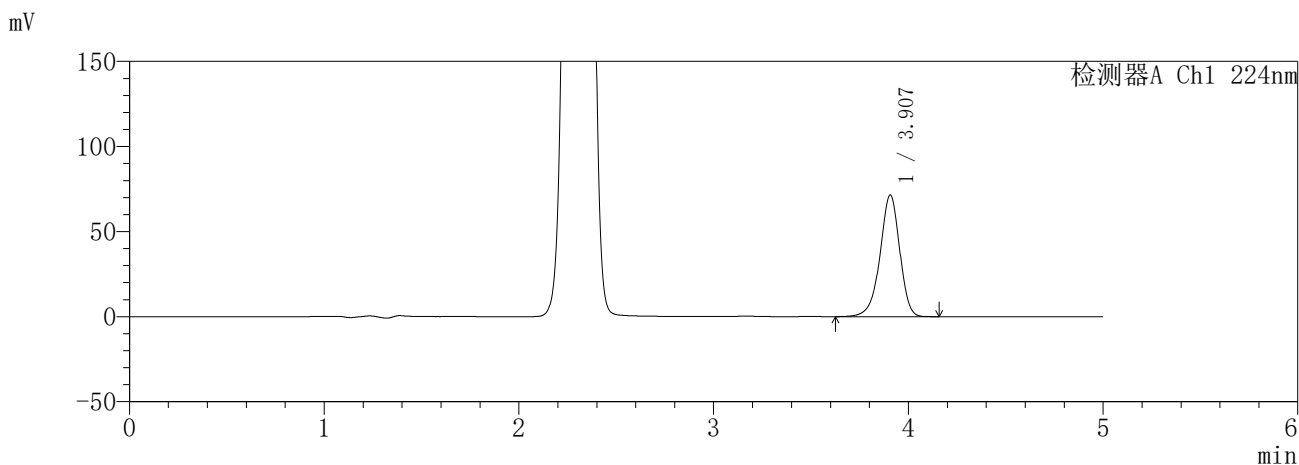
图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-825-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 17:25:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	503385	100.000	71438	7338	0.930	--
总计		503385	100.000	71438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	615531	100.000	103499	3469	1.029	--
总计		615531	100.000	103499			

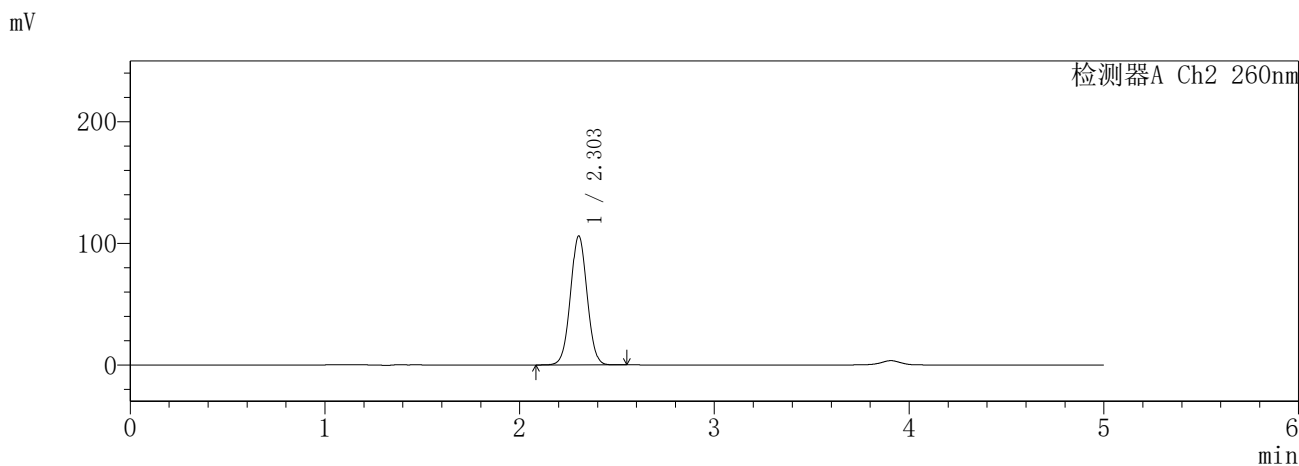
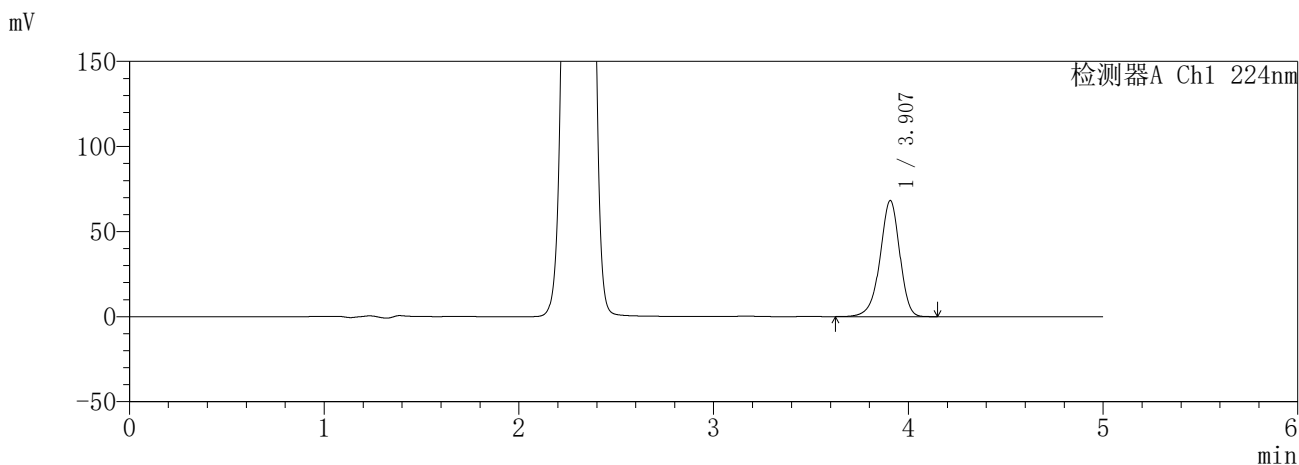
图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-826-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 17:30:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	480119	100.000	68184	7347	0.931	--
总计		480119	100.000	68184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	630423	100.000	105979	3468	1.028	--
总计		630423	100.000	105979			

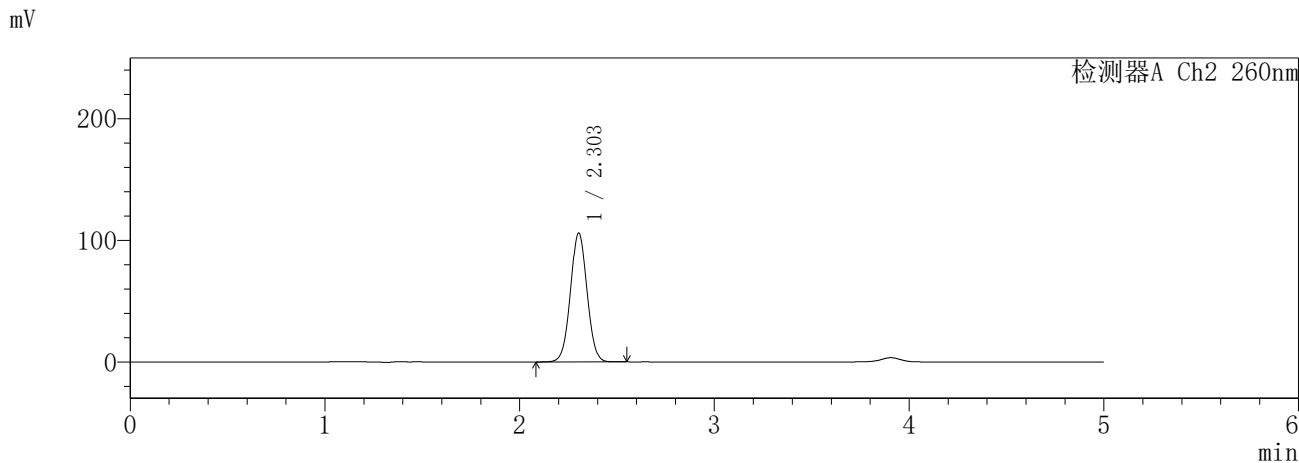
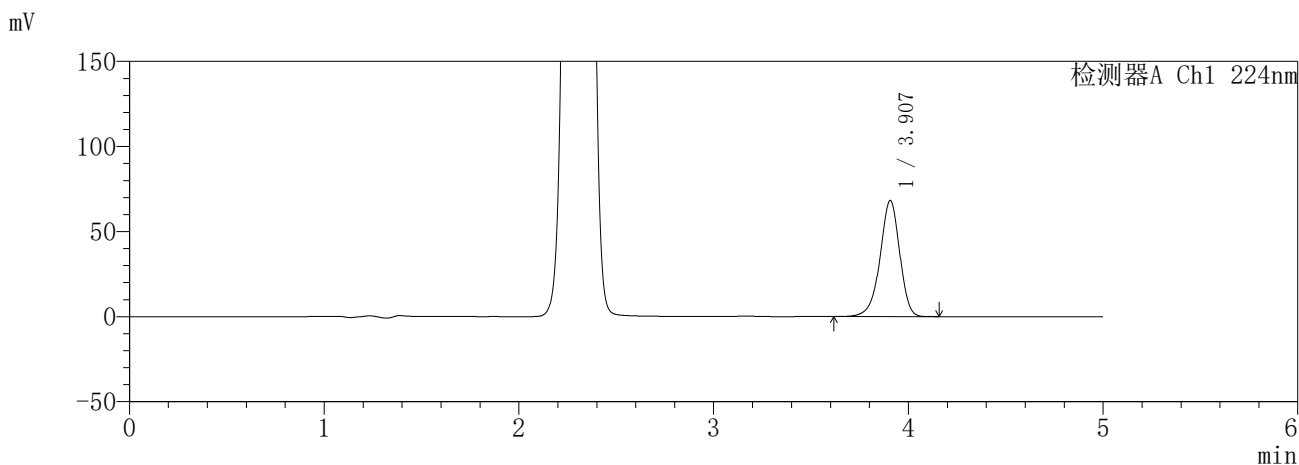
图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-827-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 17:36:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	480369	100.000	68196	7338	0.930	--
总计		480369	100.000	68196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	630665	100.000	105945	3463	1.029	--
总计		630665	100.000	105945			

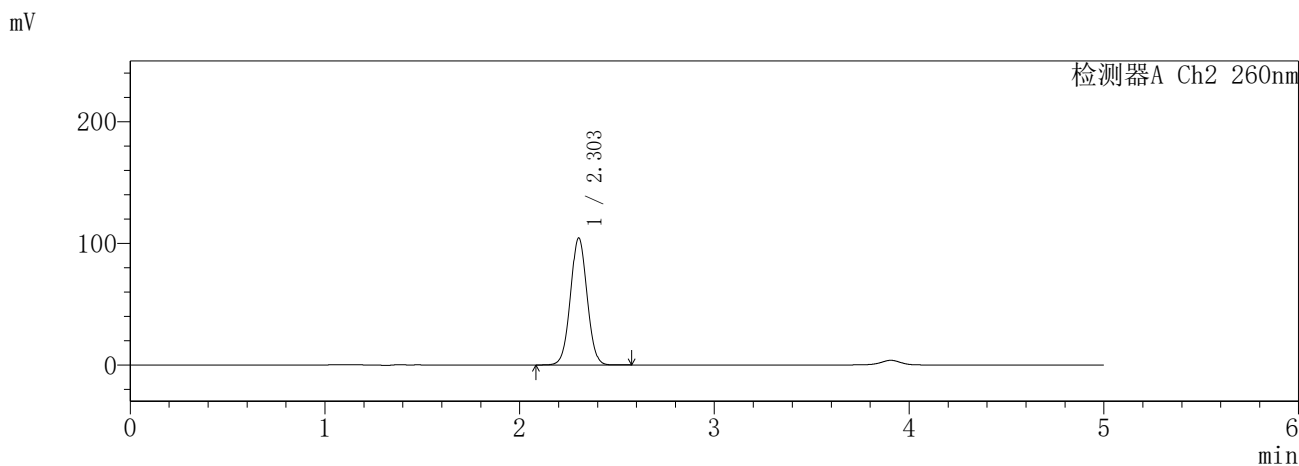
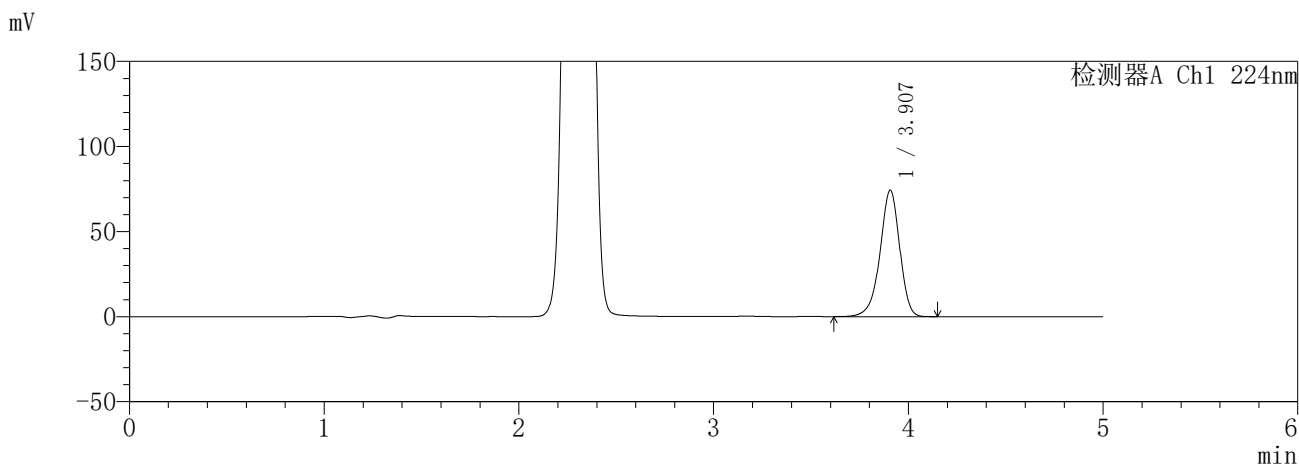
图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-828-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 17:41:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:56:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	522786	100.000	74239	7344	0.930	--
总计		522786	100.000	74239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	620825	100.000	104314	3463	1.029	--
总计		620825	100.000	104314			

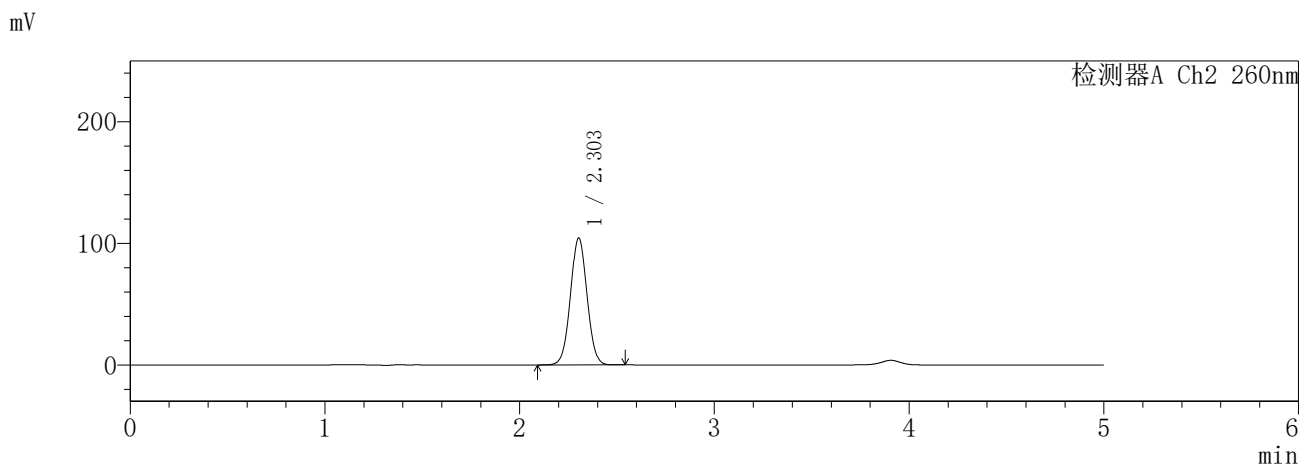
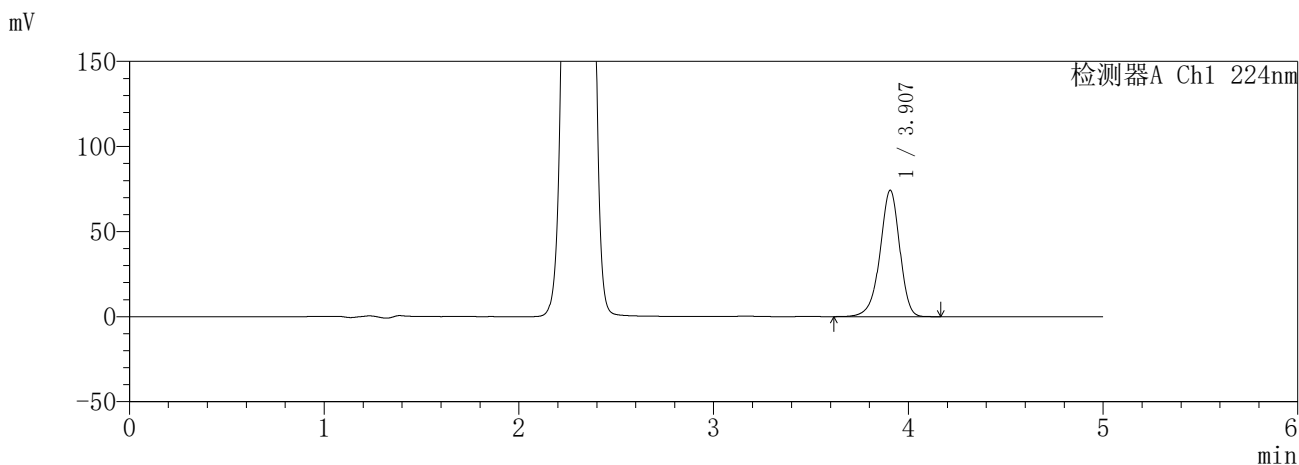
图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-829-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	522843	100.000	74233	7346	0.931	--
总计		522843	100.000	74233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	620284	100.000	104318	3469	1.028	--
总计		620284	100.000	104318			

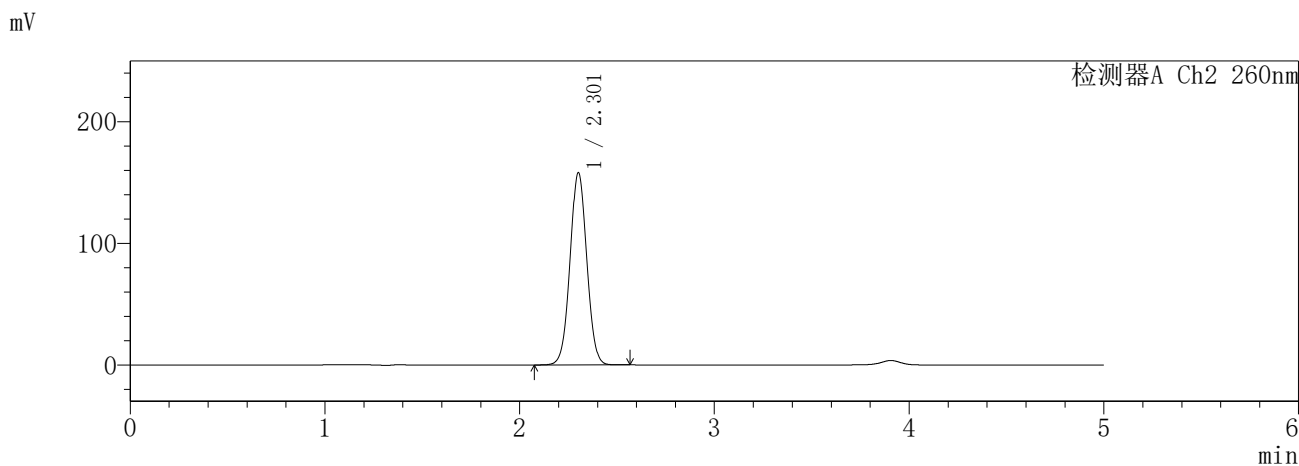
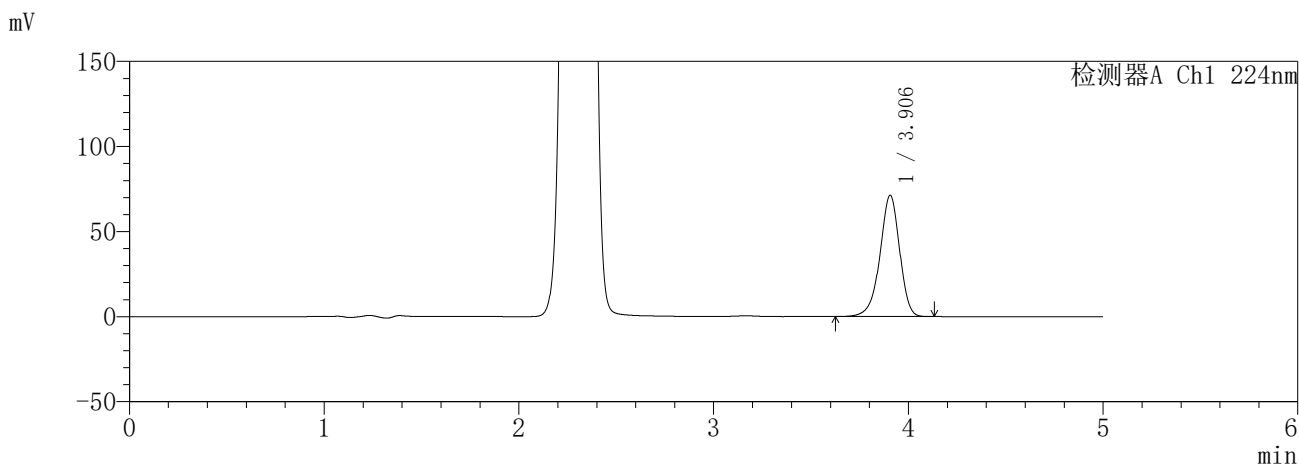
图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-830-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	501730	100.000	71300	7350	0.929	--
总计		501730	100.000	71300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	948139	100.000	157422	3413	1.031	--
总计		948139	100.000	157422			

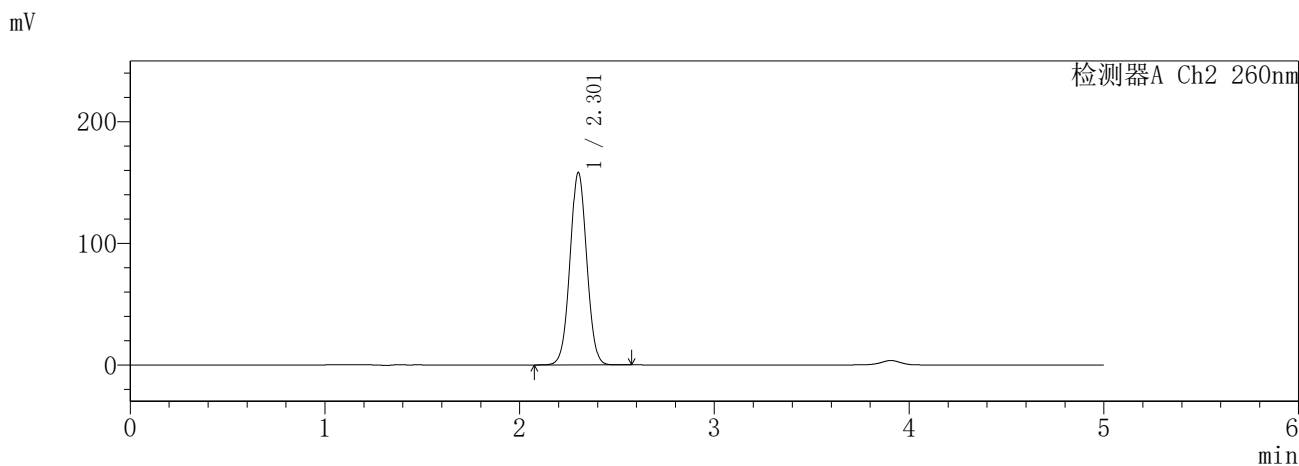
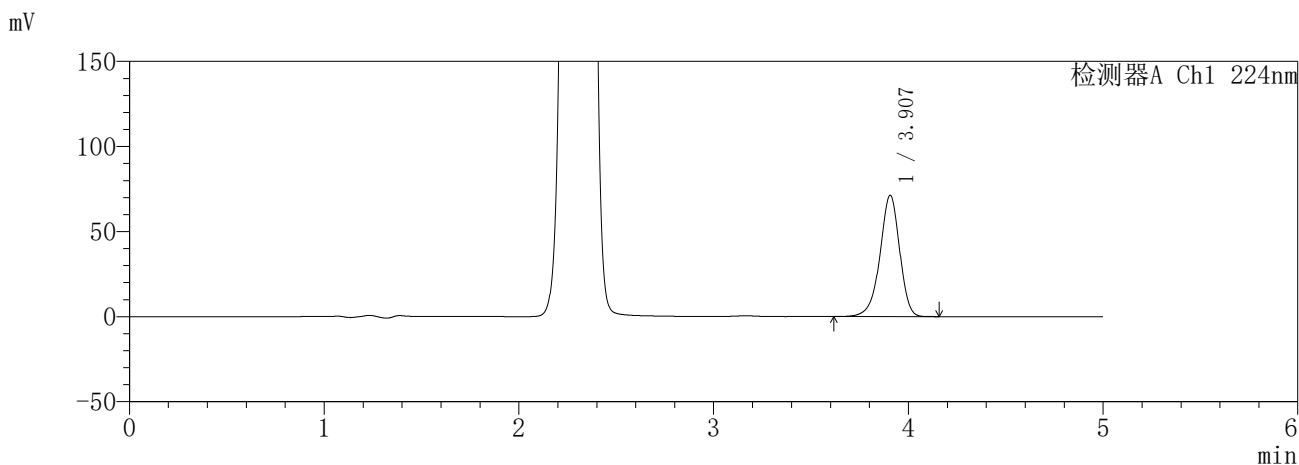
图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-831-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	502275	100.000	71299	7343	0.928	--
总计		502275	100.000	71299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	948610	100.000	157570	3413	1.030	--
总计		948610	100.000	157570			

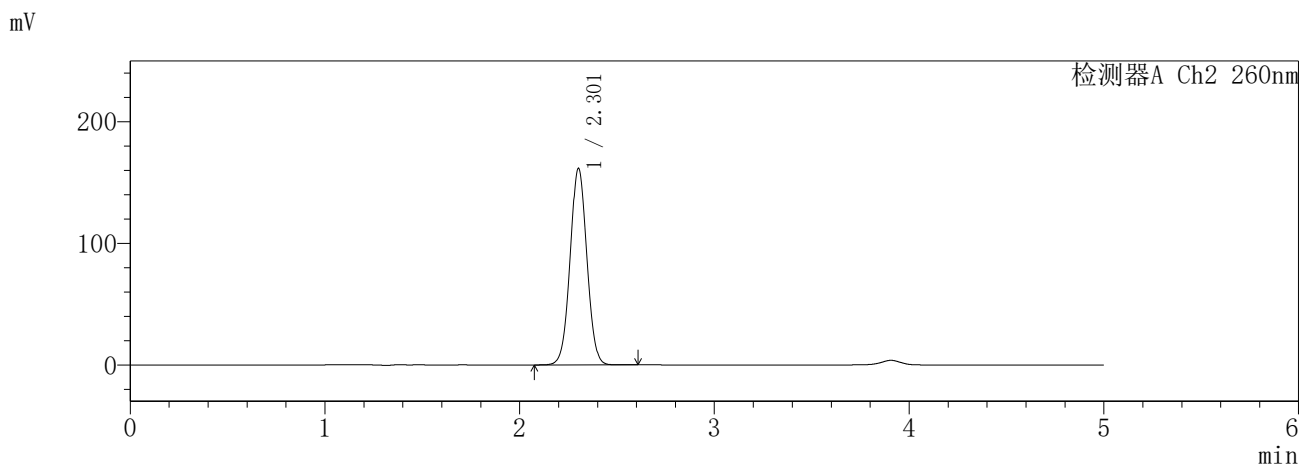
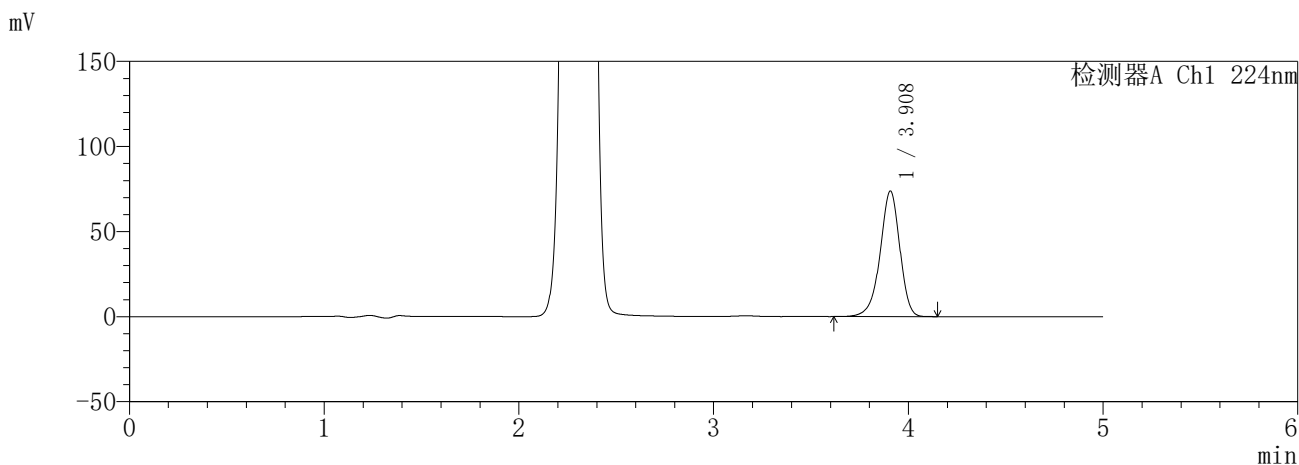
图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-832-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	519495	100.000	73689	7343	0.927	--
总计		519495	100.000	73689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	969492	100.000	161043	3411	1.031	--
总计		969492	100.000	161043			

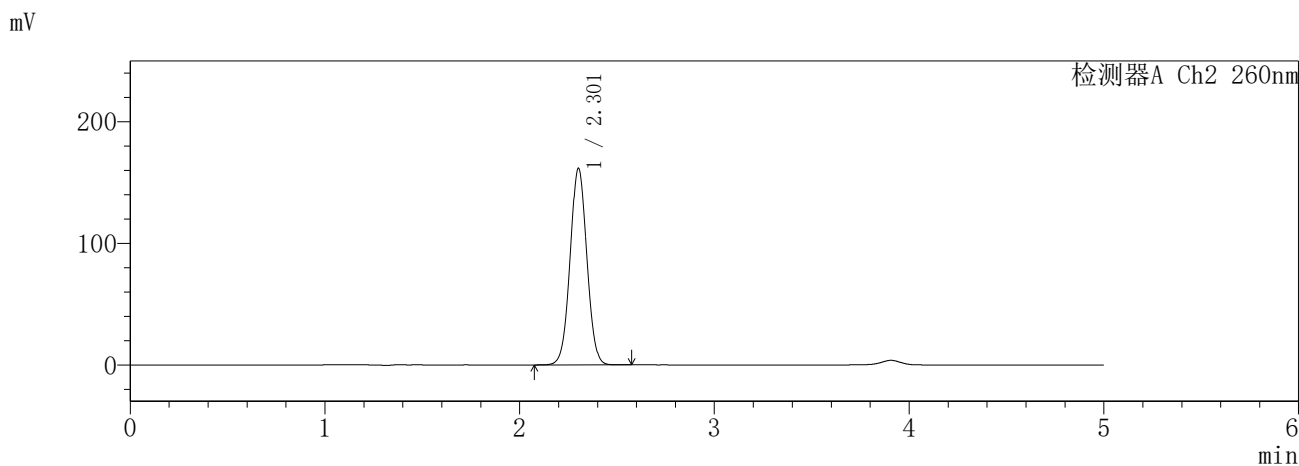
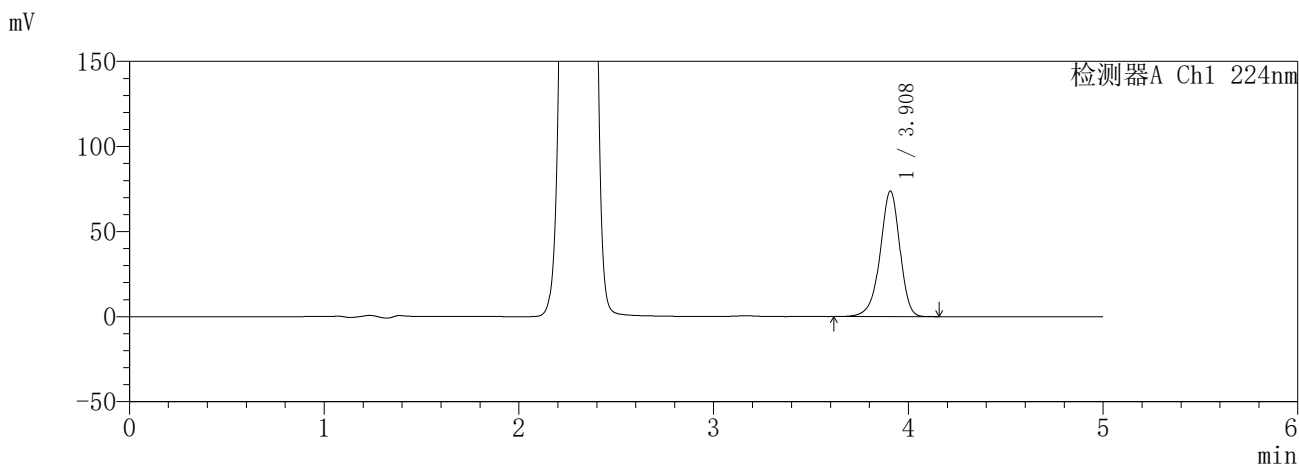
图89 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-833-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	520092	100.000	73712	7338	0.927	--
总计		520092	100.000	73712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	969565	100.000	161076	3411	1.031	--
总计		969565	100.000	161076			

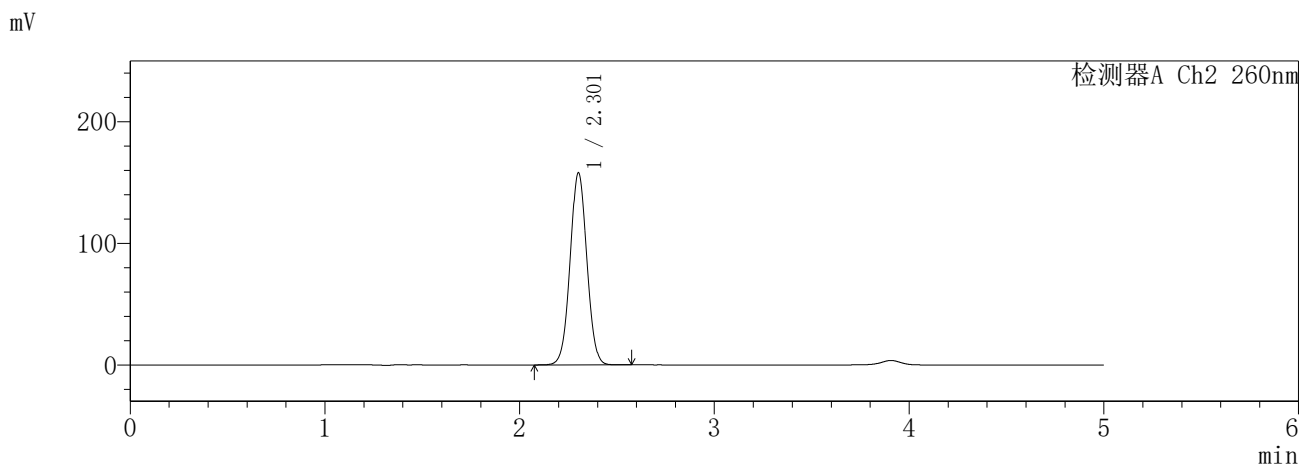
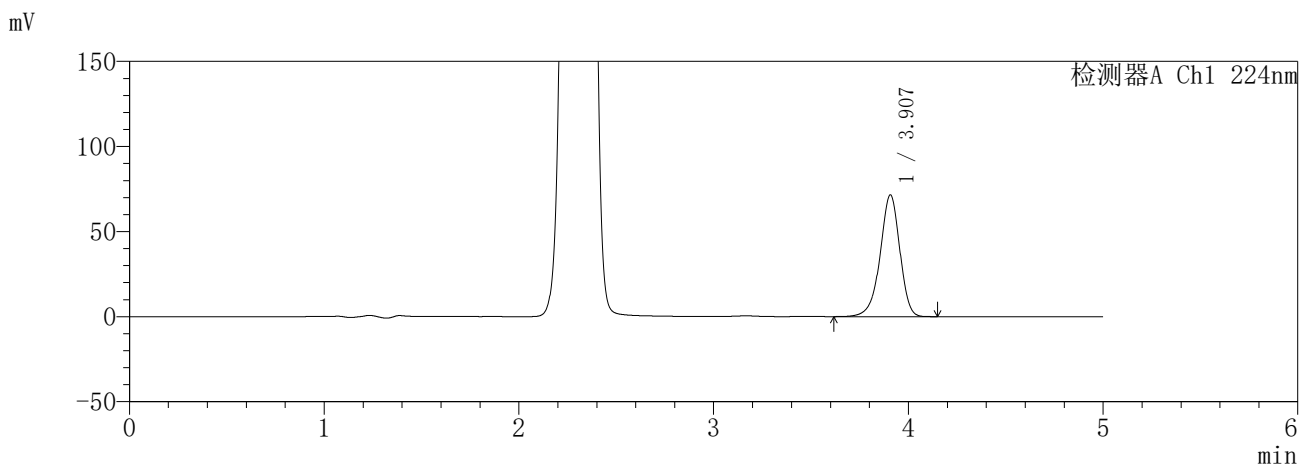
图90 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-834-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	503703	100.000	71446	7344	0.928	--
总计		503703	100.000	71446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	947703	100.000	157484	3412	1.031	--
总计		947703	100.000	157484			

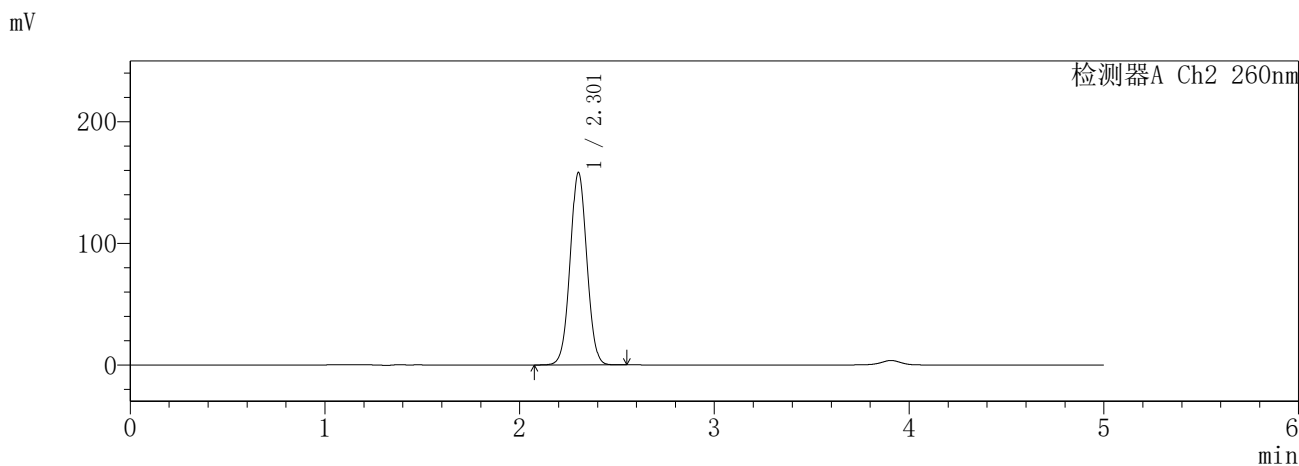
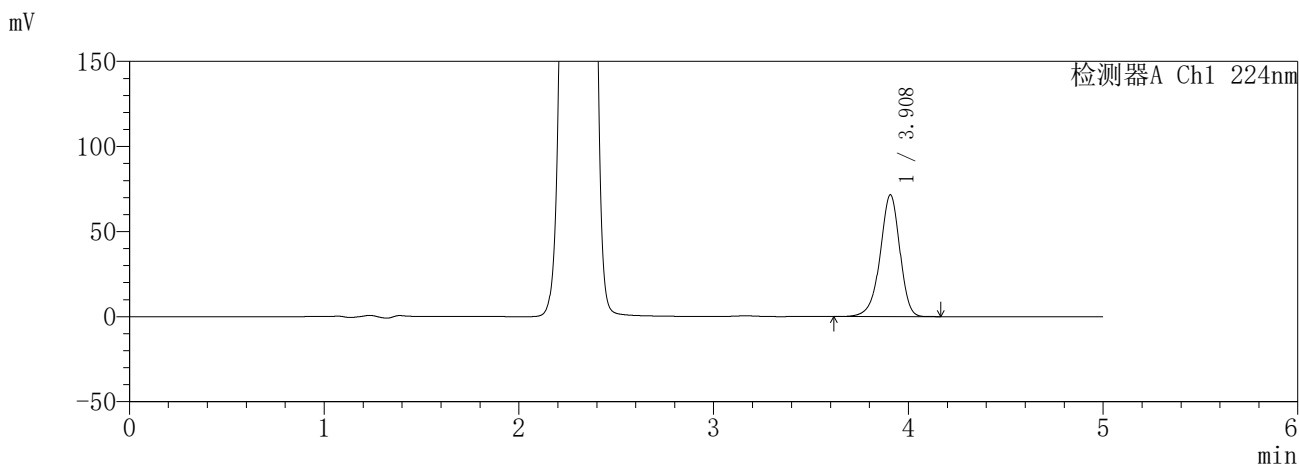
图91 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-835-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	504049	100.000	71482	7344	0.928	--
总计		504049	100.000	71482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	947509	100.000	157628	3421	1.031	--
总计		947509	100.000	157628			

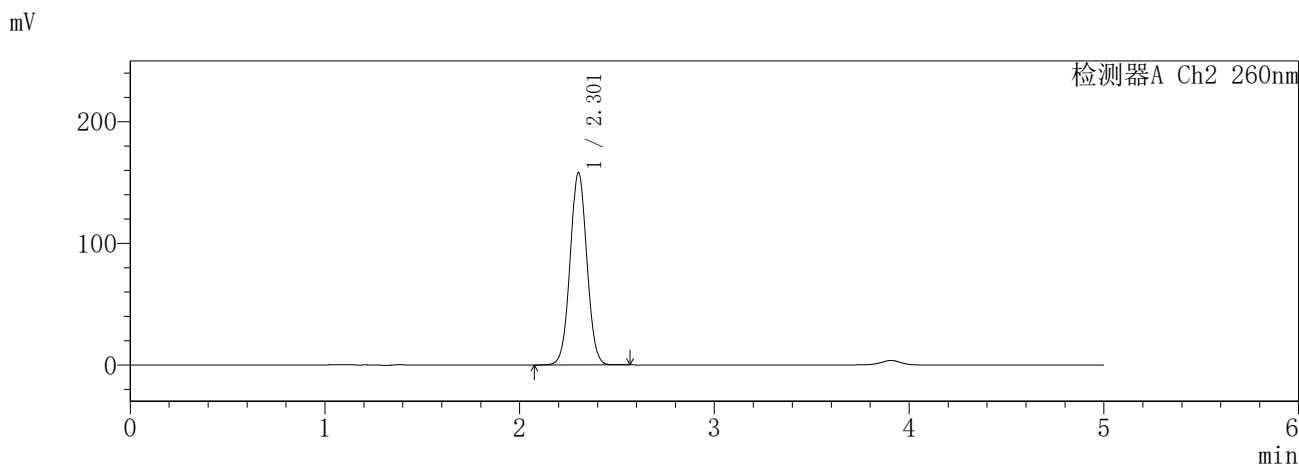
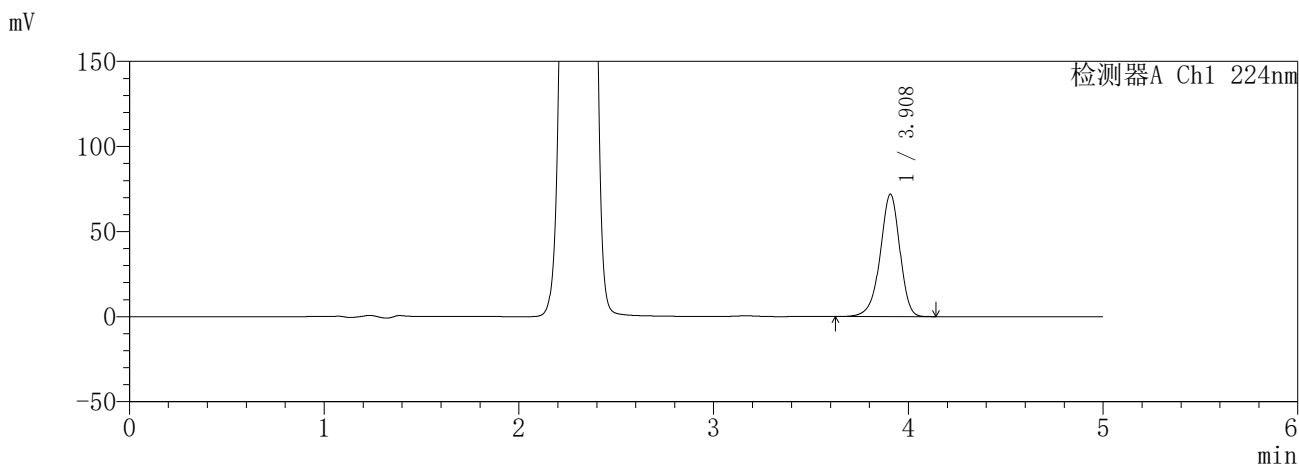
图92 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-836-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	506169	100.000	71852	7354	0.928	--
总计		506169	100.000	71852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	948722	100.000	157757	3417	1.031	--
总计		948722	100.000	157757			

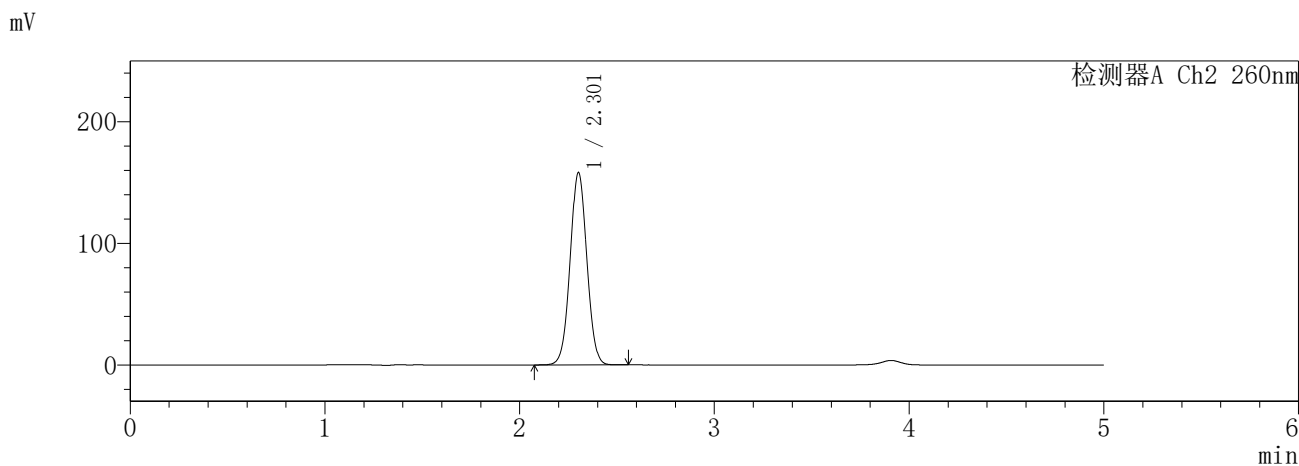
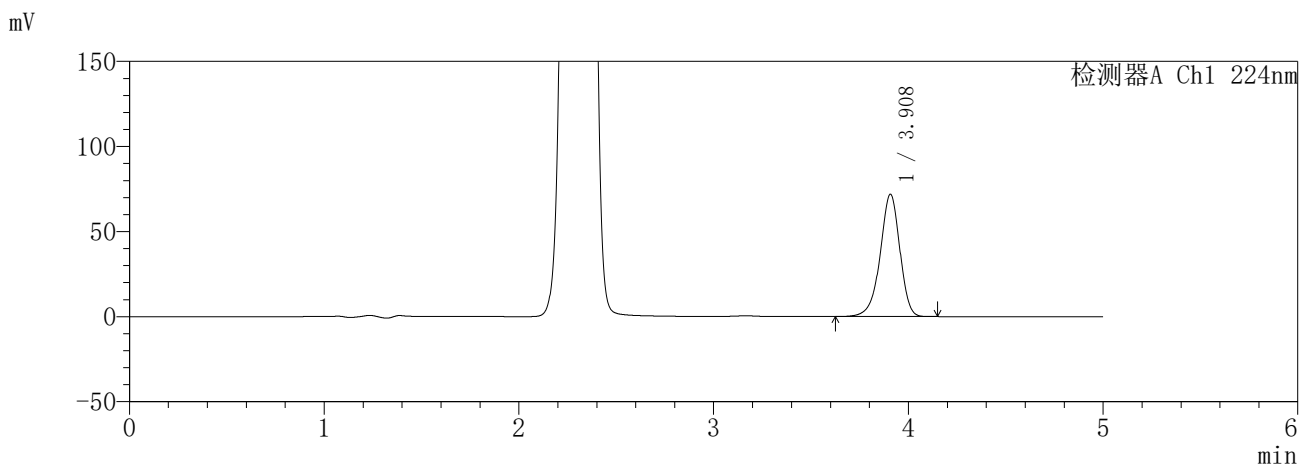
图93 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-837-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	506200	100.000	71791	7348	0.927	--
总计		506200	100.000	71791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	948433	100.000	157669	3414	1.030	--
总计		948433	100.000	157669			

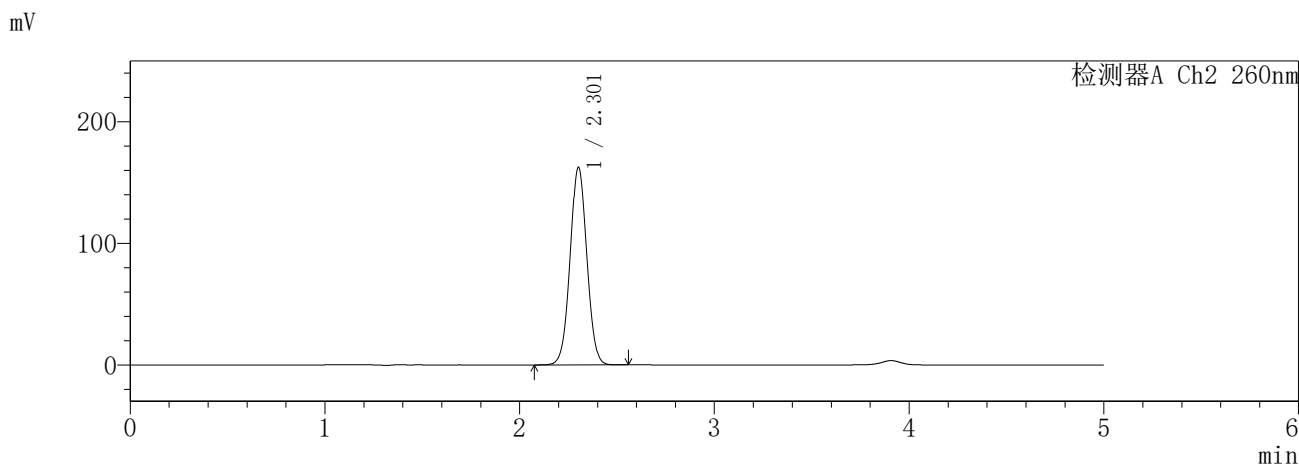
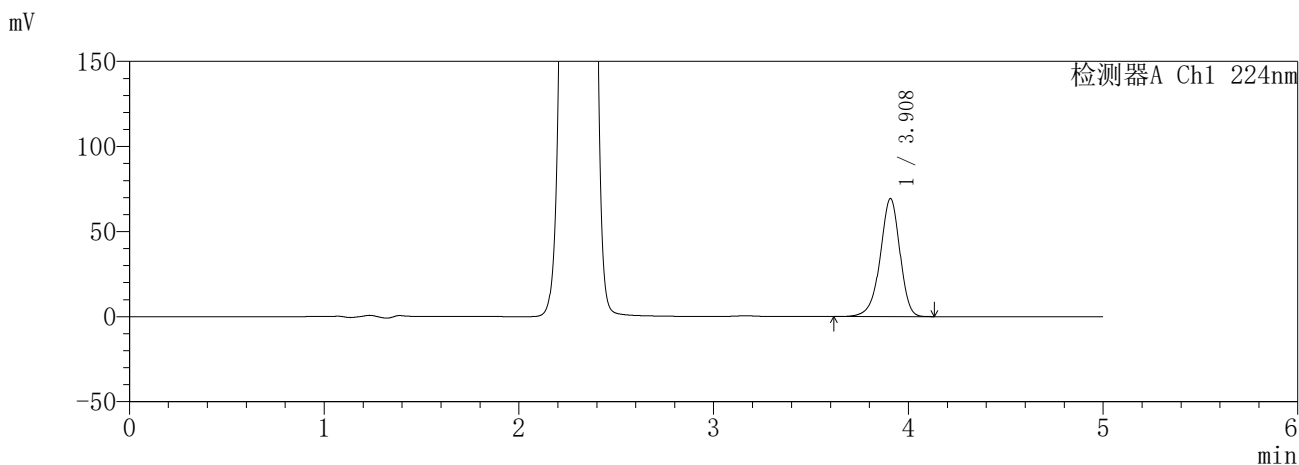
图94 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-838-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	488626	100.000	69254	7350	0.927	--
总计		488626	100.000	69254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	974404	100.000	161890	3412	1.031	--
总计		974404	100.000	161890			

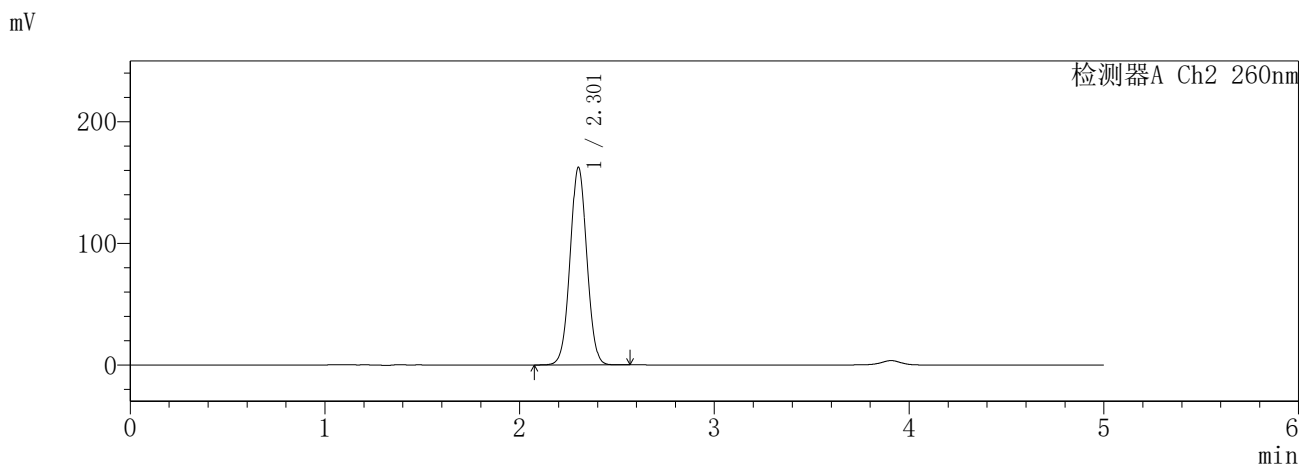
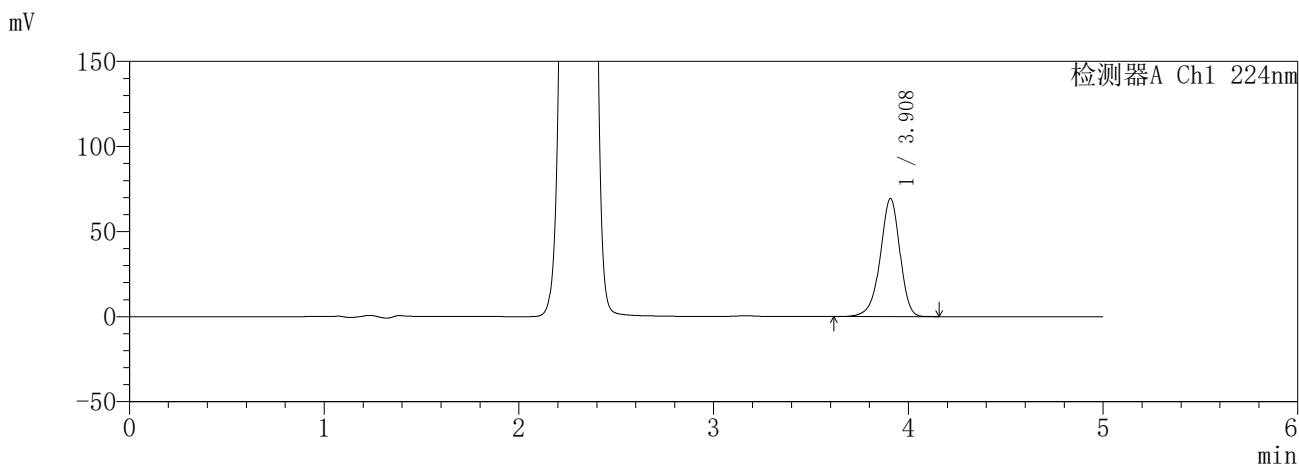
图95 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-839-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 18:40:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:57:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	488559	100.000	69248	7345	0.927	--
总计		488559	100.000	69248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	974603	100.000	161869	3410	1.031	--
总计		974603	100.000	161869			

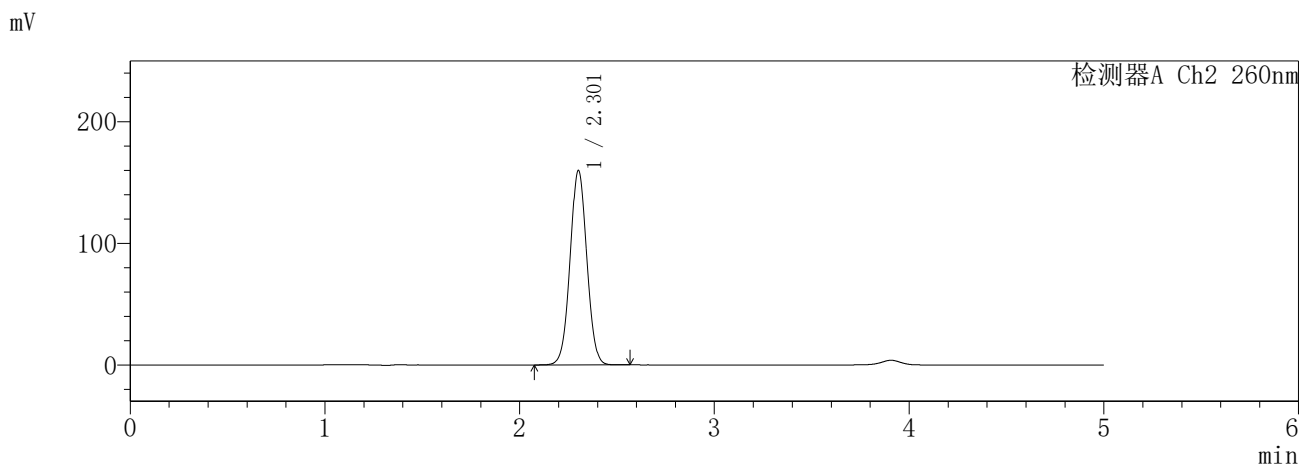
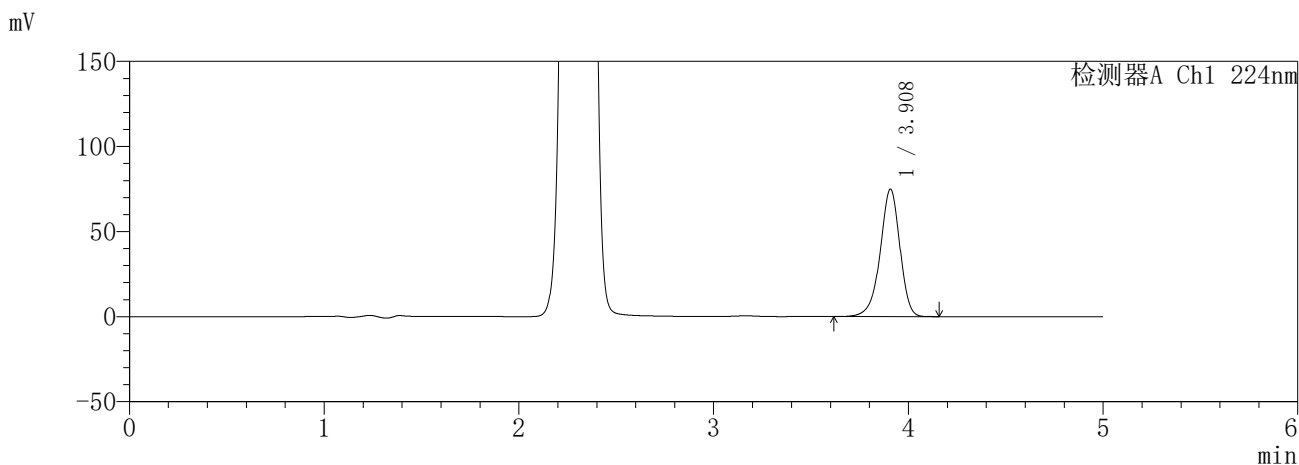
图96 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-840-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	528158	100.000	74801	7331	0.927	--
总计		528158	100.000	74801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	958992	100.000	159317	3412	1.031	--
总计		958992	100.000	159317			

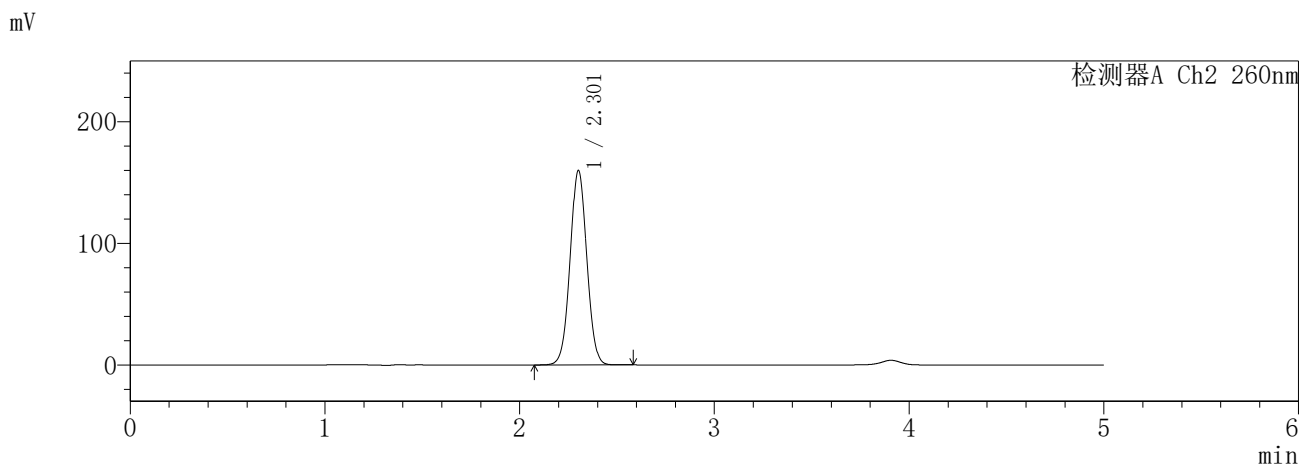
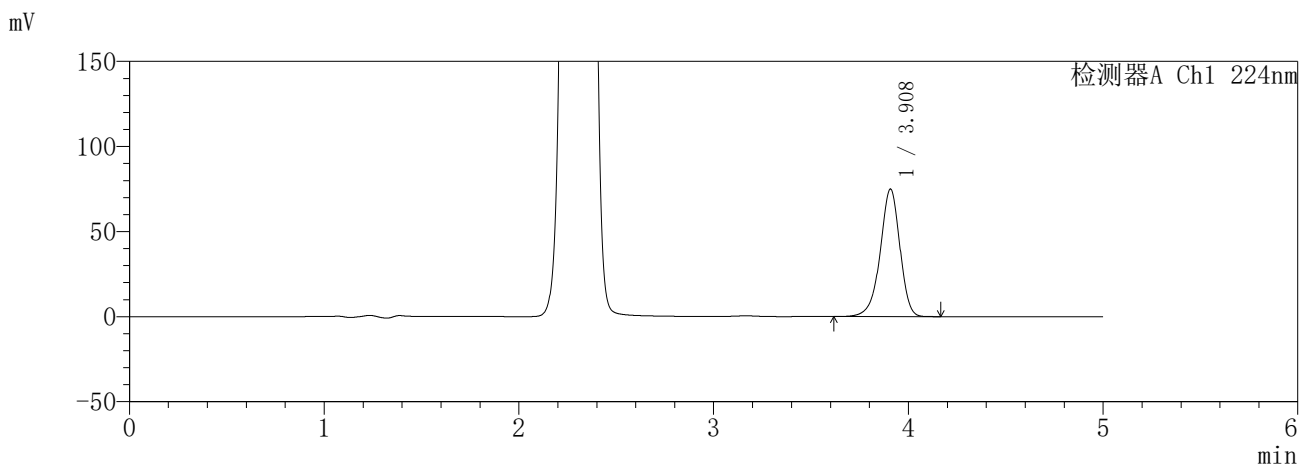
图97 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-841-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 18:51:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:57:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	527983	100.000	74827	7351	0.927	--
总计		527983	100.000	74827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	958638	100.000	159304	3416	1.031	--
总计		958638	100.000	159304			

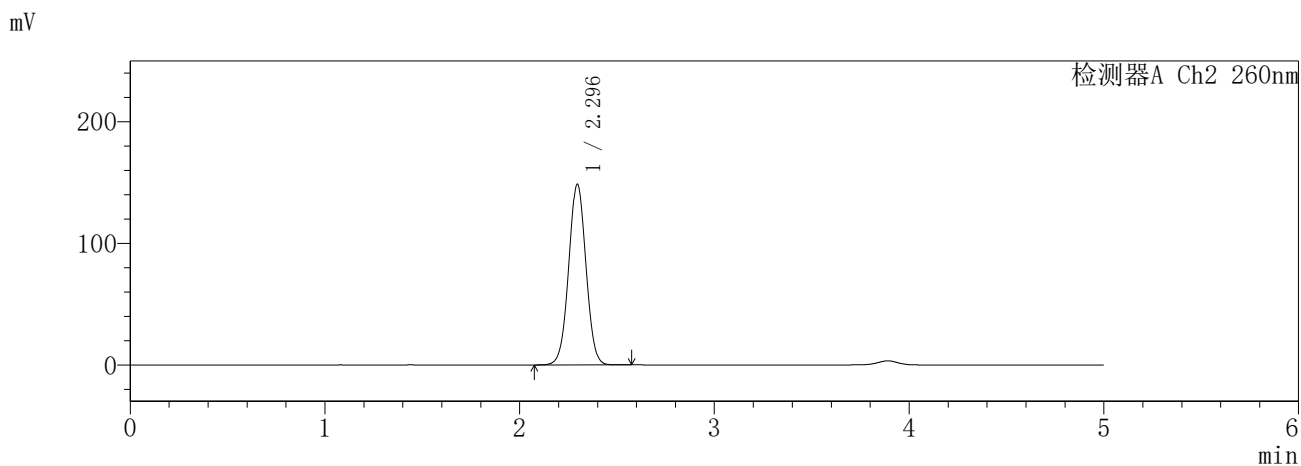
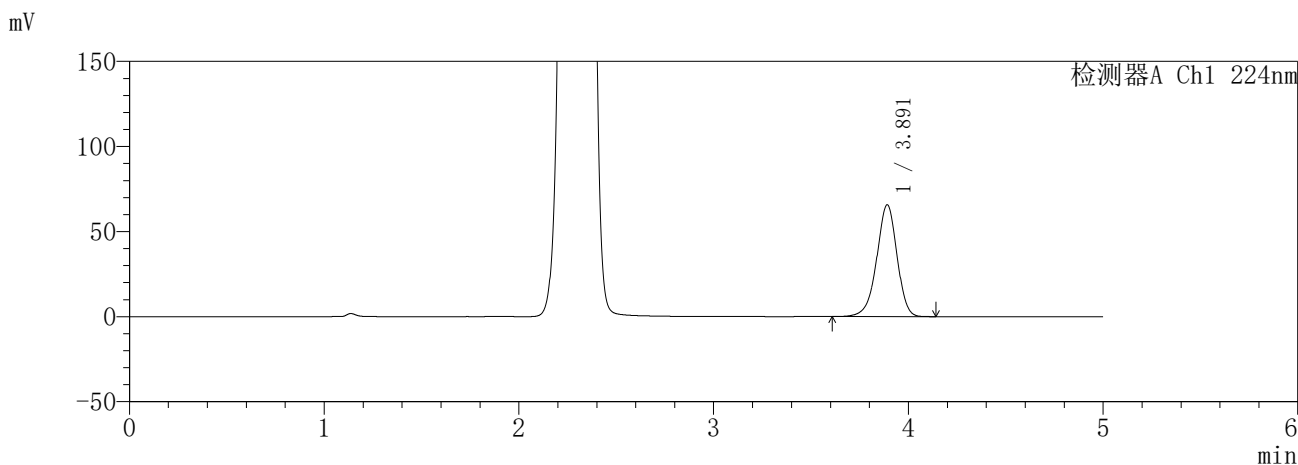
图98 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-842-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 18:57:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:57:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	477607	100.000	65622	6801	0.943	--
总计		477607	100.000	65622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	919185	100.000	148657	3188	1.020	--
总计		919185	100.000	148657			

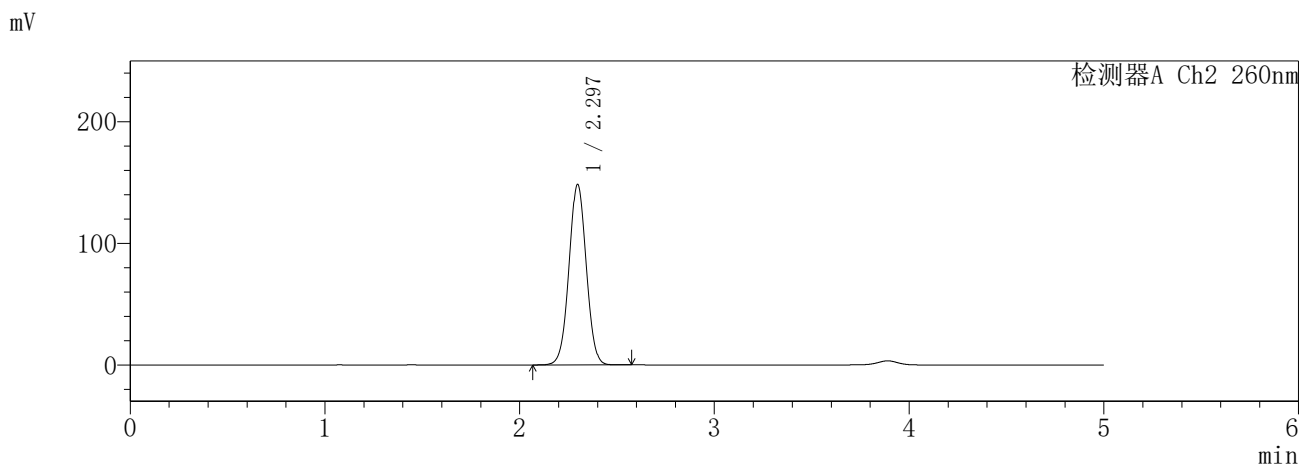
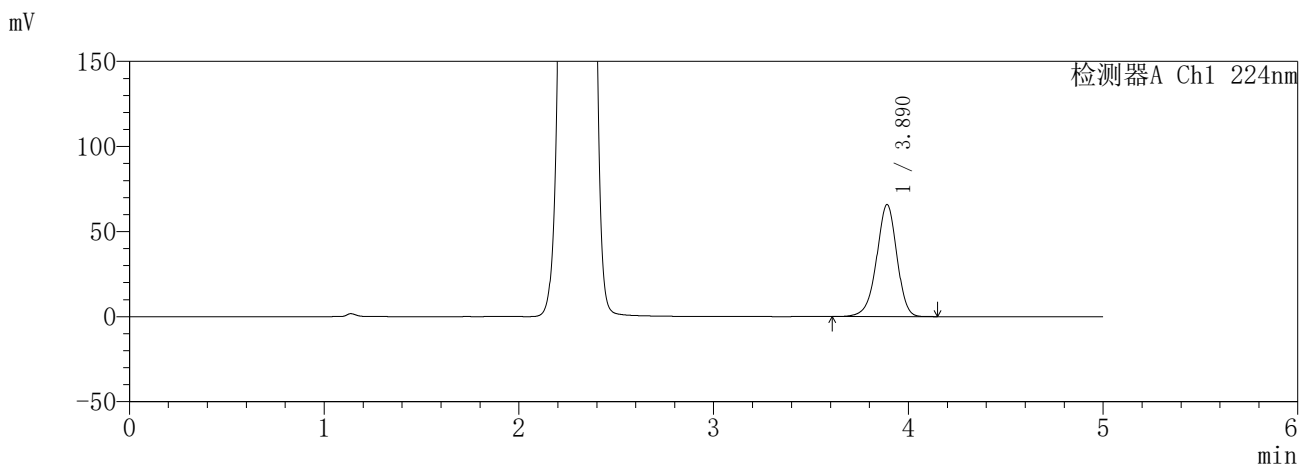
图99 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 7-14/10-843-2 - cbzj-3215076p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	477746	100.000	65791	6820	0.945	--
总计		477746	100.000	65791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	918275	100.000	148570	3192	1.023	--
总计		918275	100.000	148570			

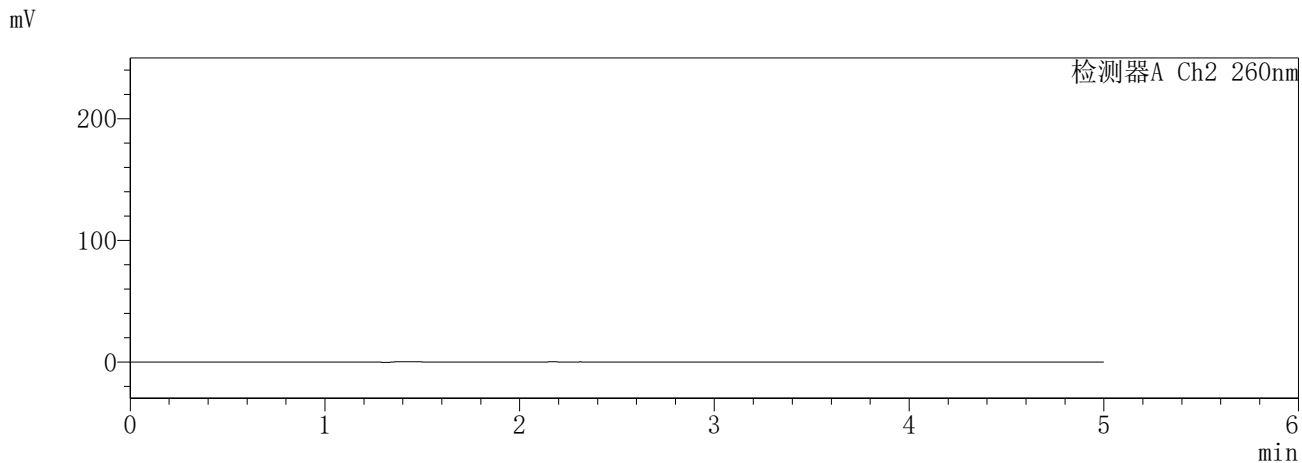
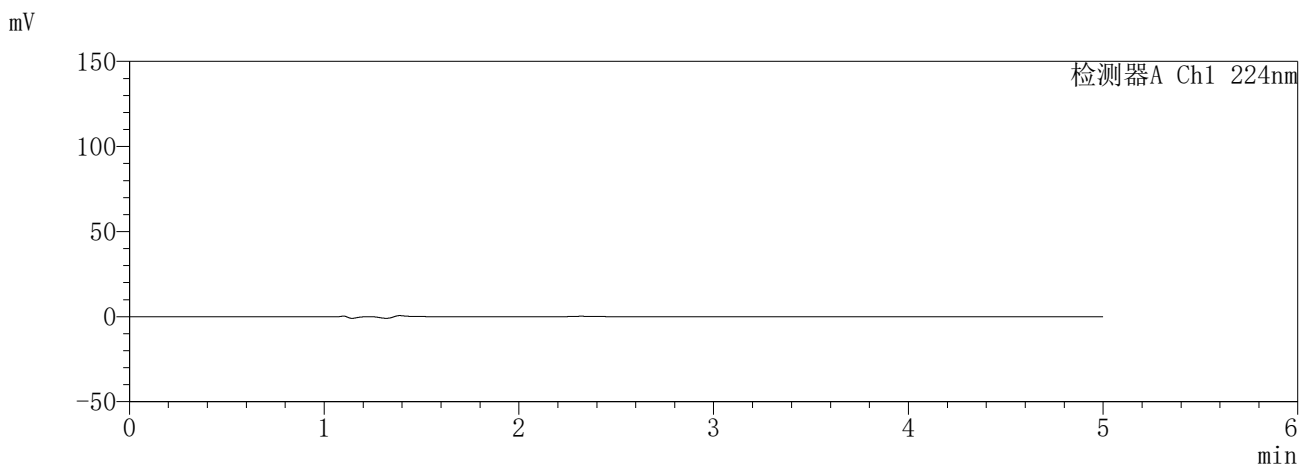
图100 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3215076批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

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 - 7-14/10-844-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

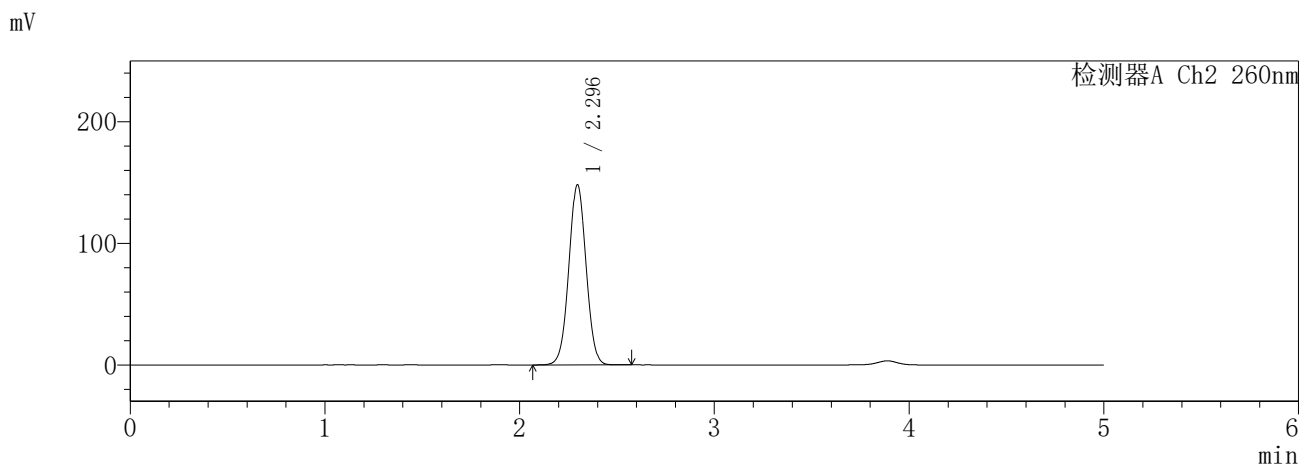
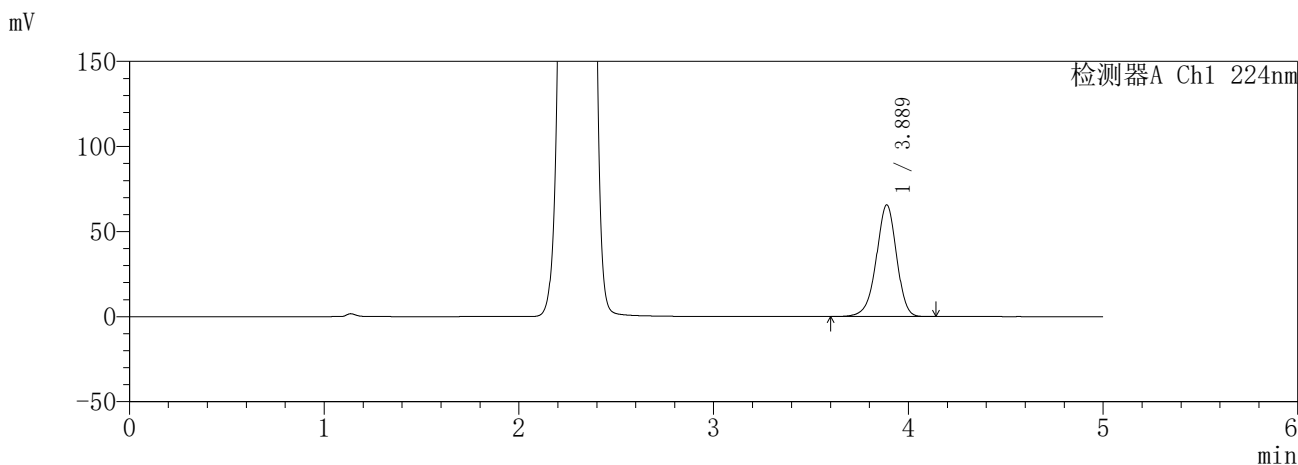
图101 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 7-14/10-845-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	475769	100.000	65640	6815	0.946	--
总计		475769	100.000	65640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	915647	100.000	148283	3197	1.024	--
总计		915647	100.000	148283			

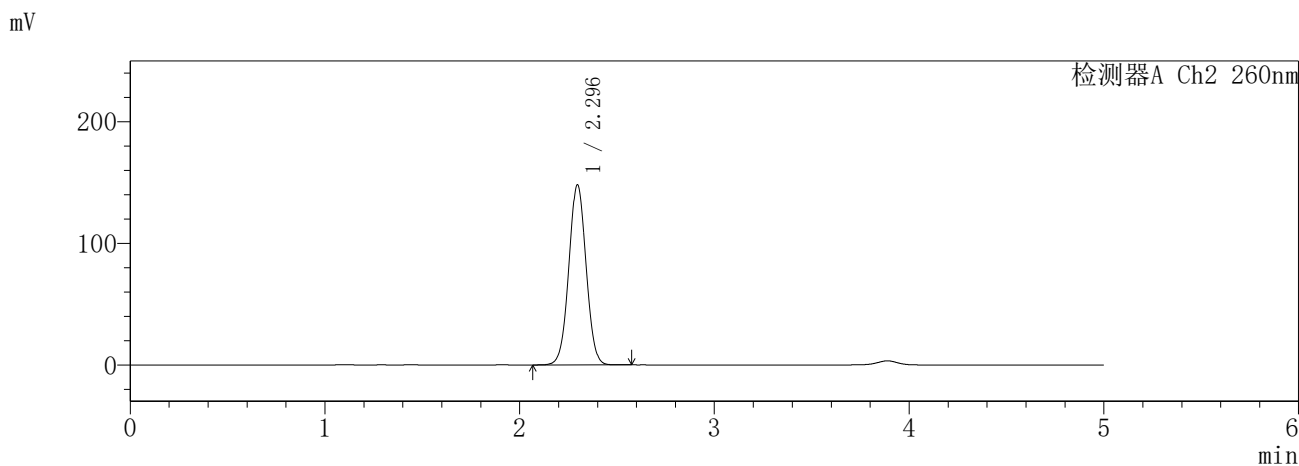
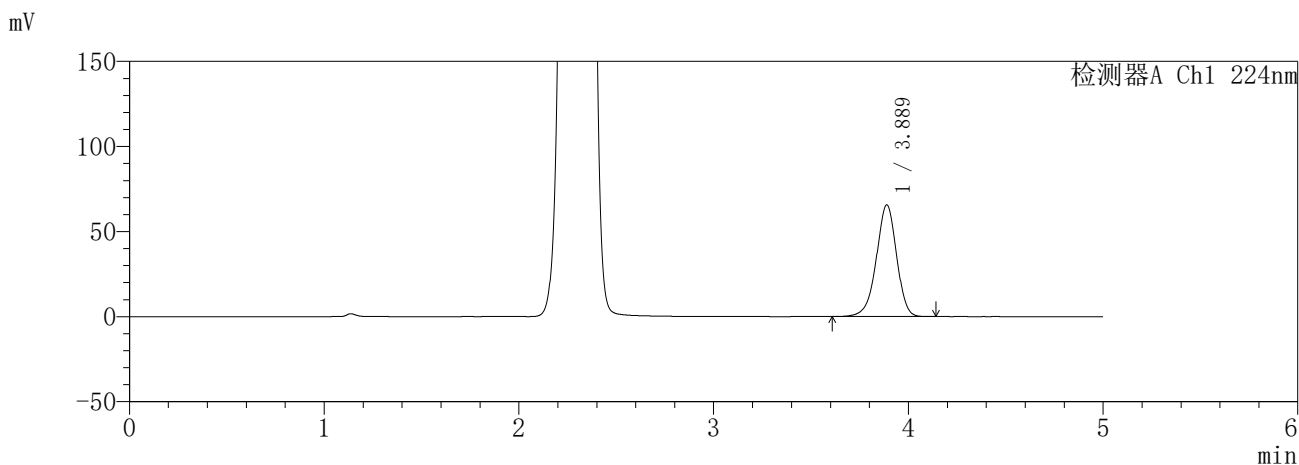
图102 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-14/10-846-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 19:18:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:57:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	476010	100.000	65662	6822	0.947	--
总计		476010	100.000	65662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	915314	100.000	148203	3197	1.025	--
总计		915314	100.000	148203			

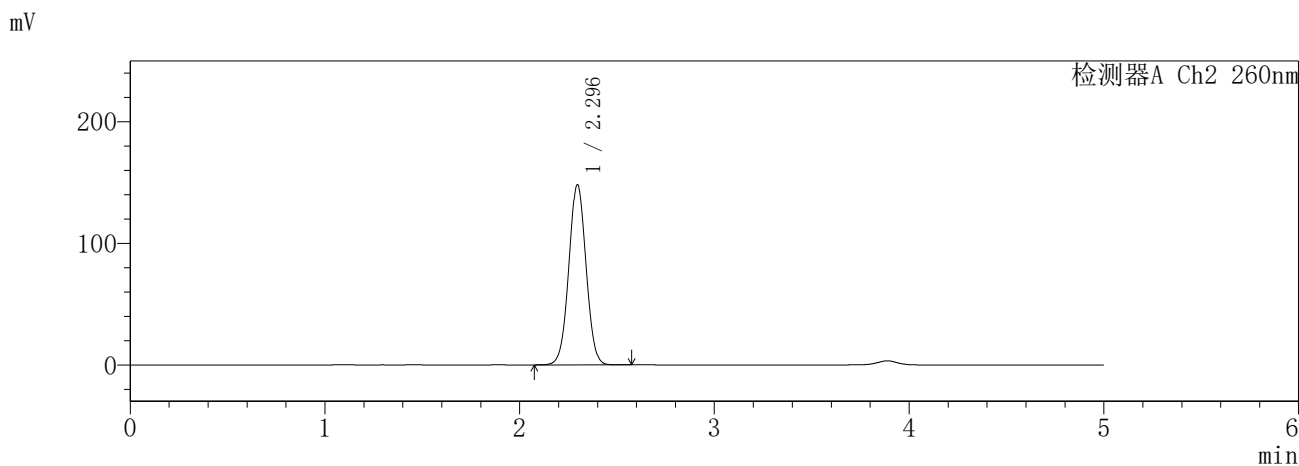
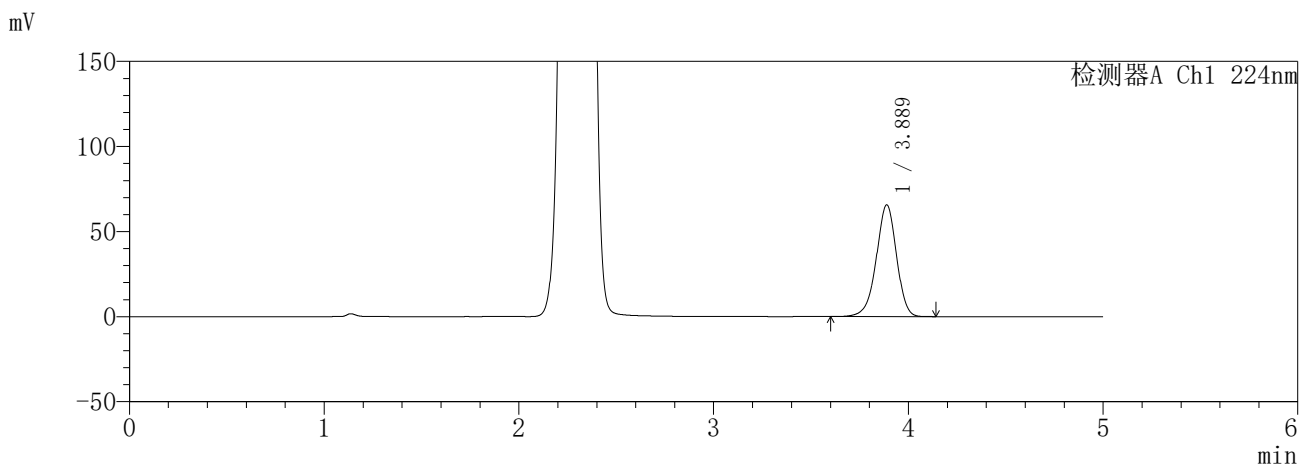
图103 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-14/10-847-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	475746	100.000	65707	6837	0.948	--
总计		475746	100.000	65707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	915105	100.000	148301	3204	1.025	--
总计		915105	100.000	148301			

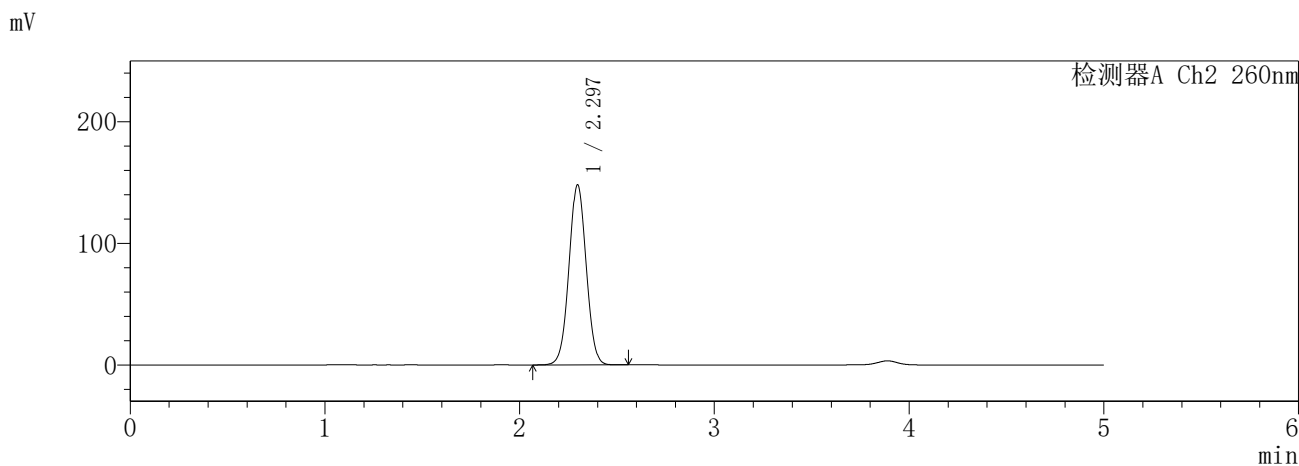
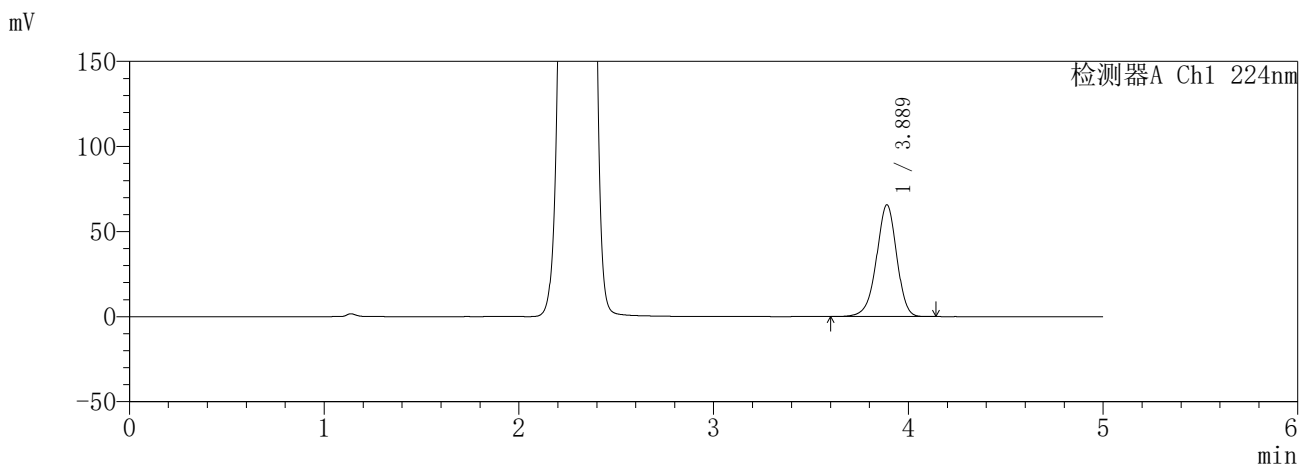
图104 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-14/10-848-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 19:29:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:57:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	475760	100.000	65679	6838	0.948	--
总计		475760	100.000	65679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	914798	100.000	148255	3198	1.025	--
总计		914798	100.000	148255			

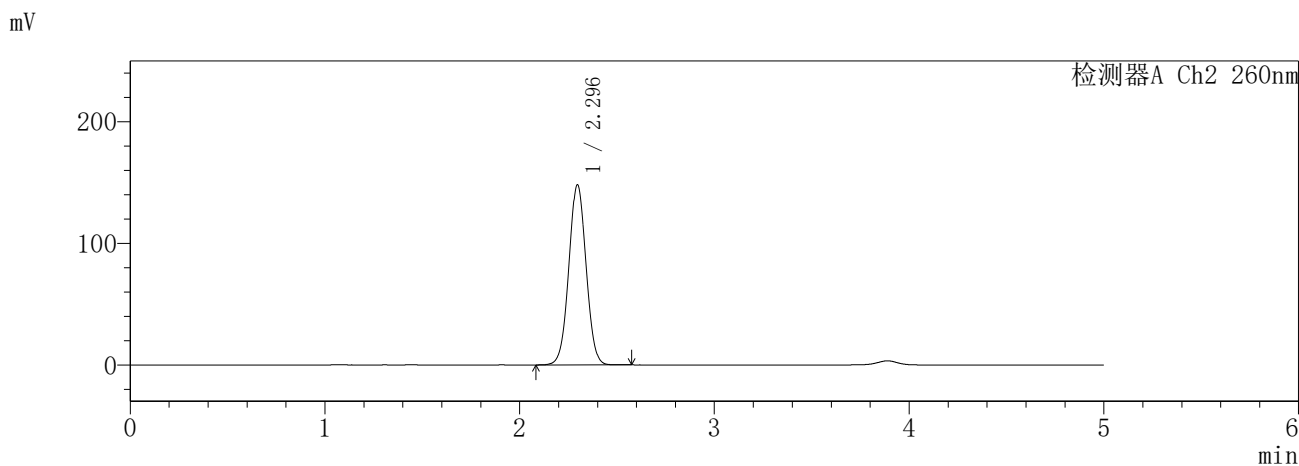
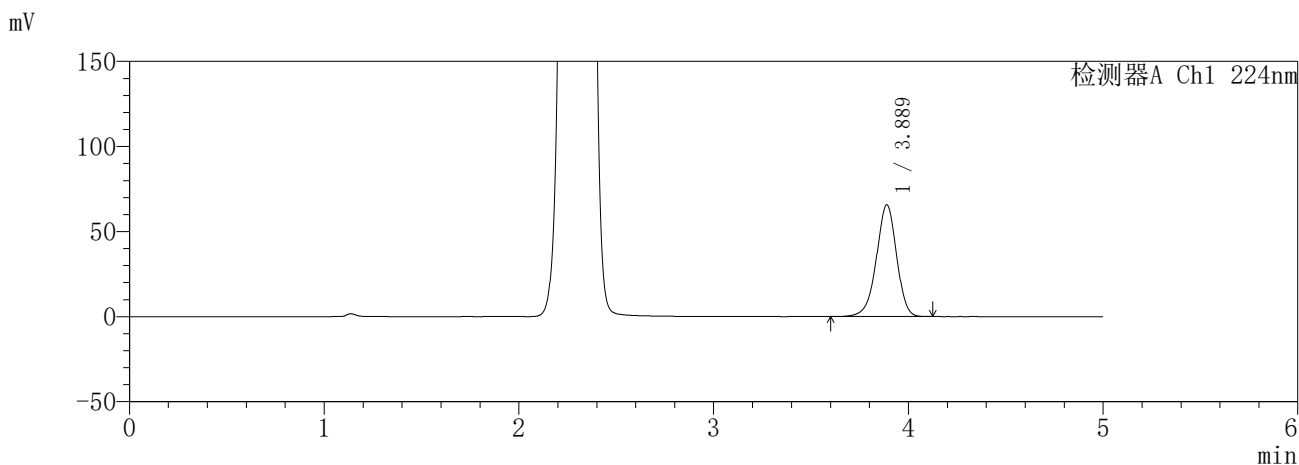
图105 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-14/10-849-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	475613	100.000	65696	6832	0.948	--
总计		475613	100.000	65696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	914916	100.000	148246	3198	1.025	--
总计		914916	100.000	148246			

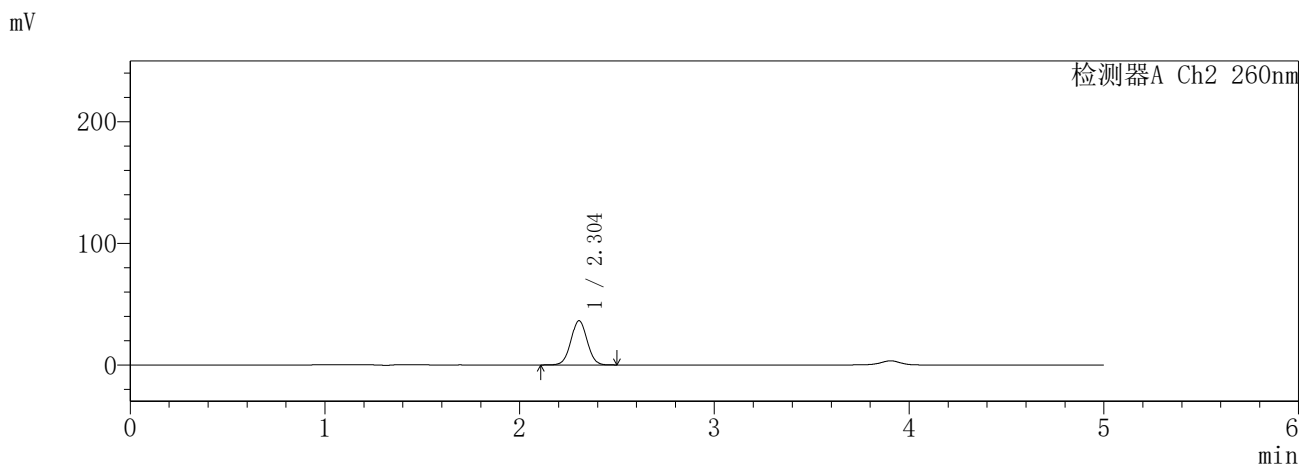
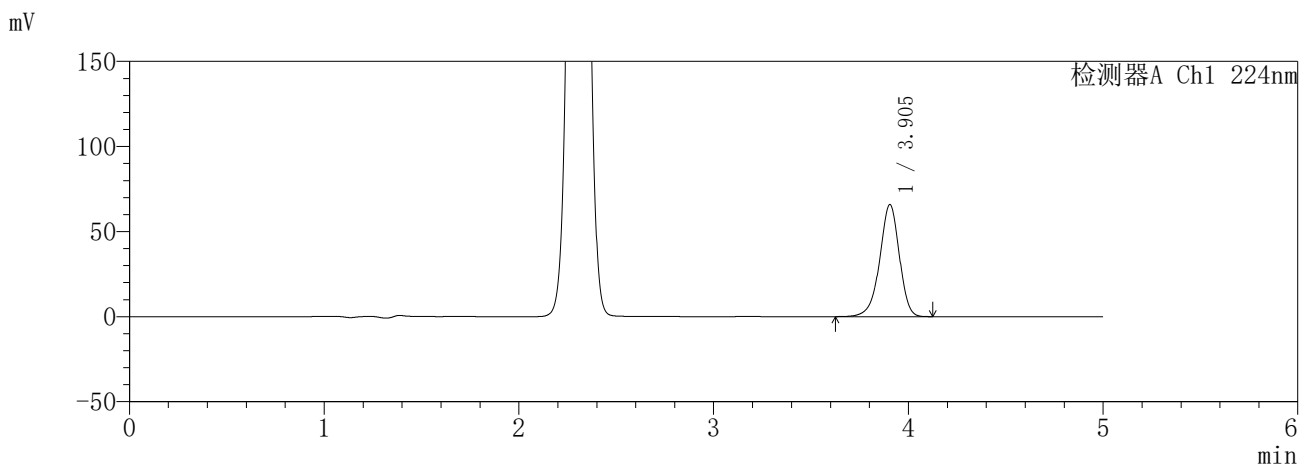
图106 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-14/10-850-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	462131	100.000	65895	7368	0.933	--
总计		462131	100.000	65895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	211517	100.000	36373	3621	1.025	--
总计		211517	100.000	36373			

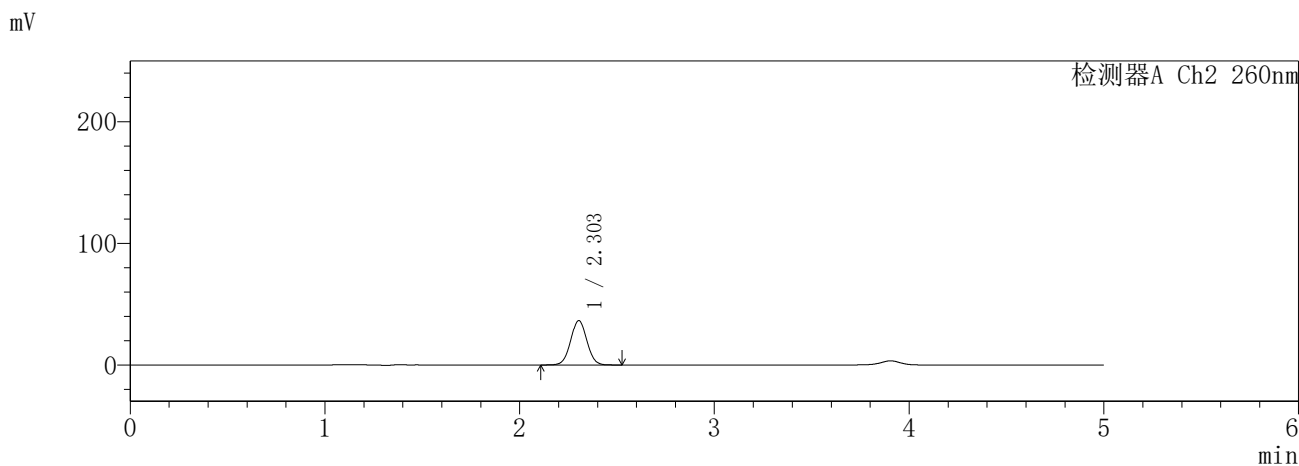
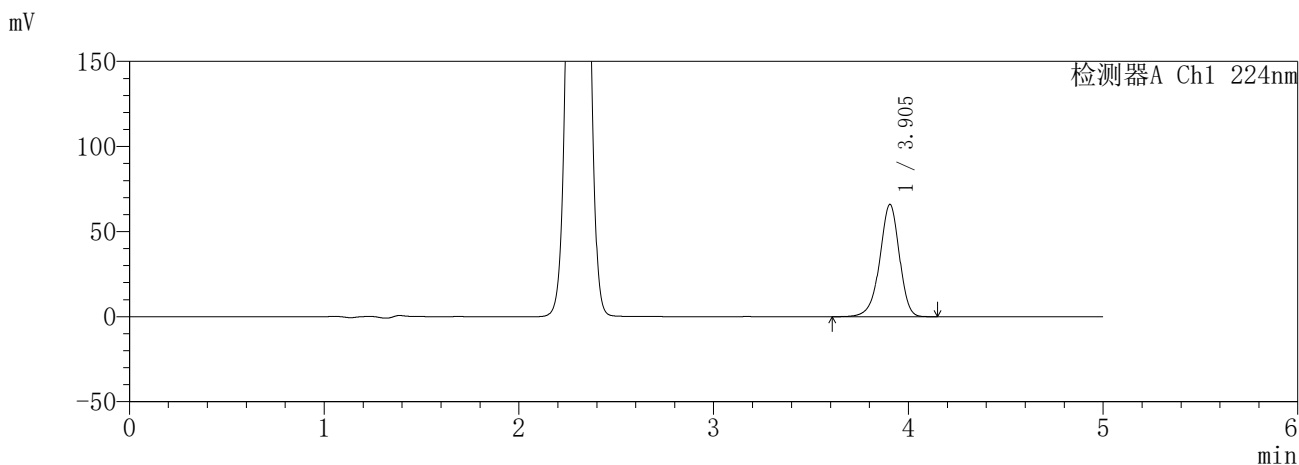
图107 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-851-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	462937	100.000	66008	7379	0.934	--
总计		462937	100.000	66008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	211814	100.000	36449	3632	1.028	--
总计		211814	100.000	36449			

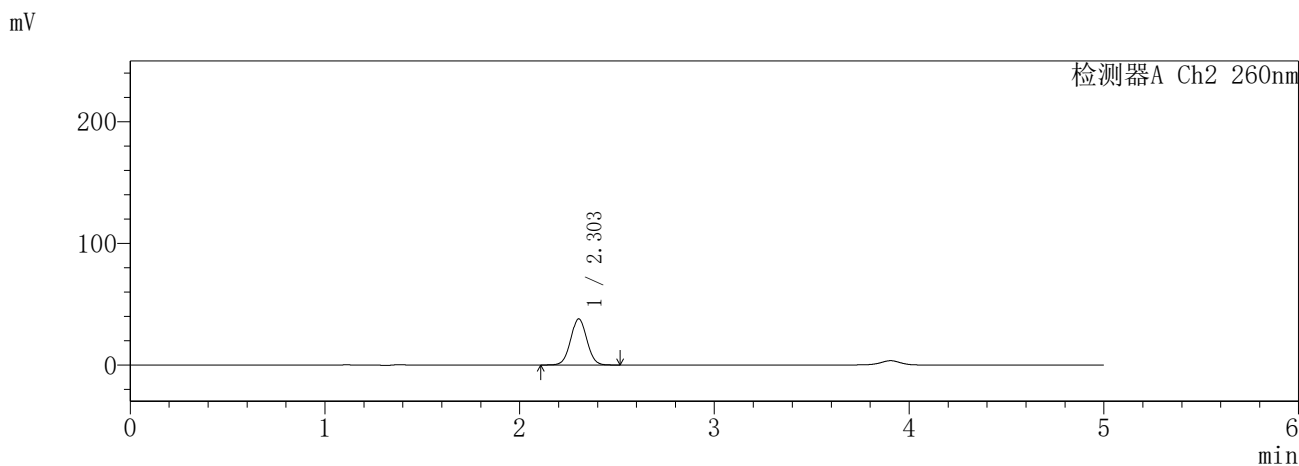
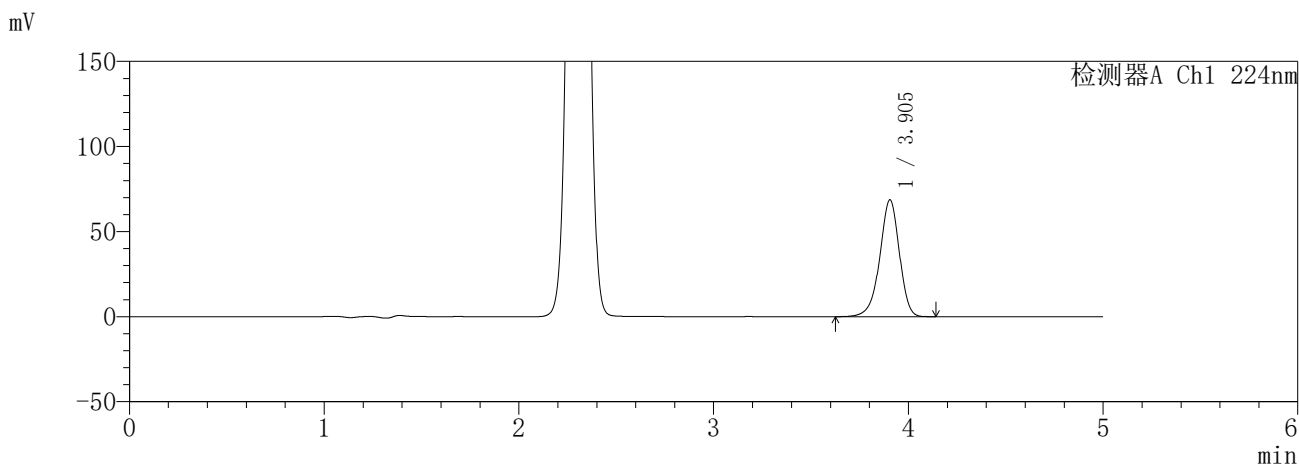
图108 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-852-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	481538	100.000	68703	7384	0.933	--
总计		481538	100.000	68703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	220283	100.000	37876	3623	1.027	--
总计		220283	100.000	37876			

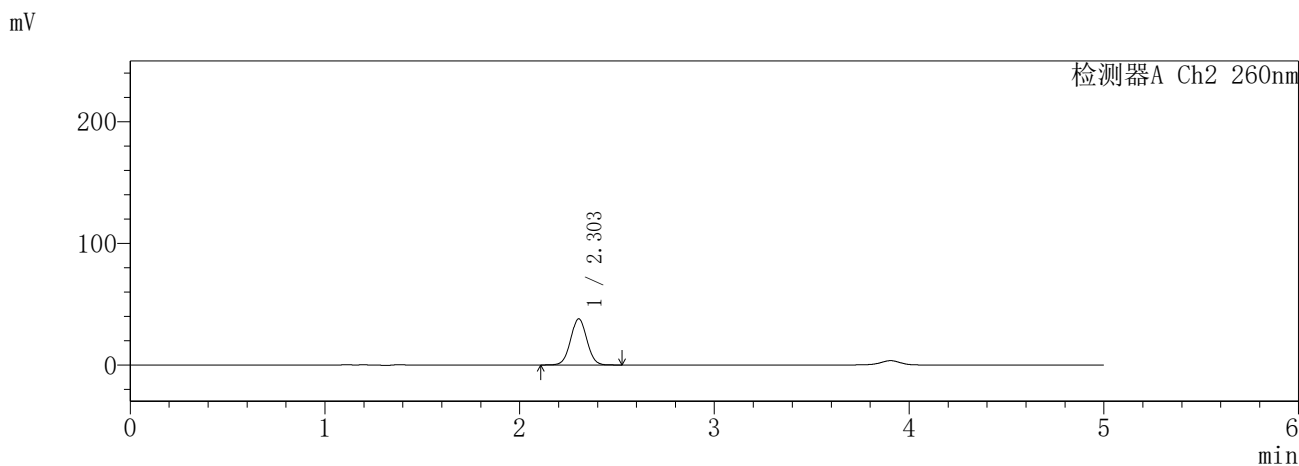
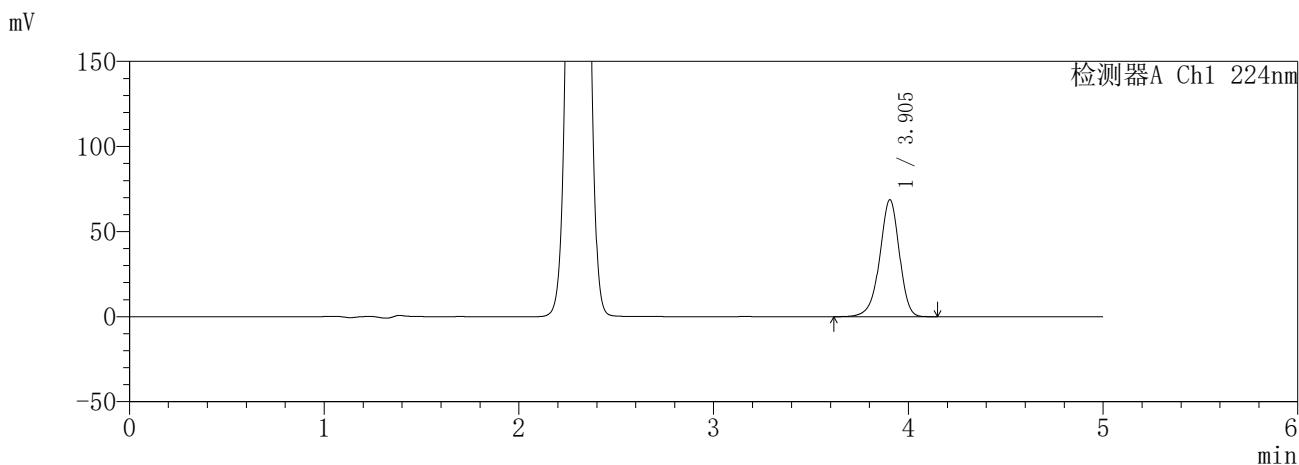
图109 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-853-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	481968	100.000	68760	7383	0.933	--
总计		481968	100.000	68760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	220142	100.000	37889	3627	1.027	--
总计		220142	100.000	37889			

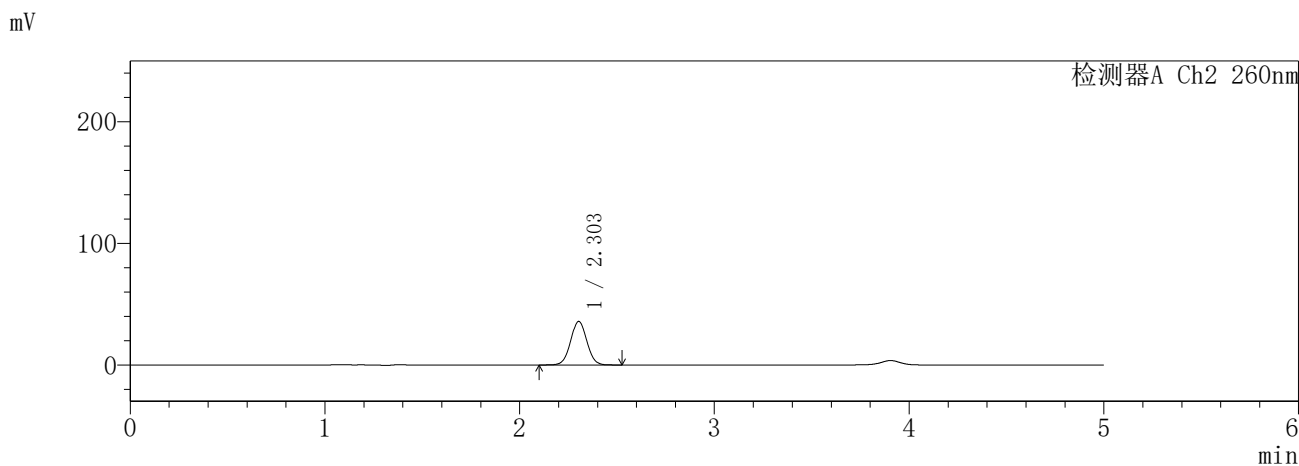
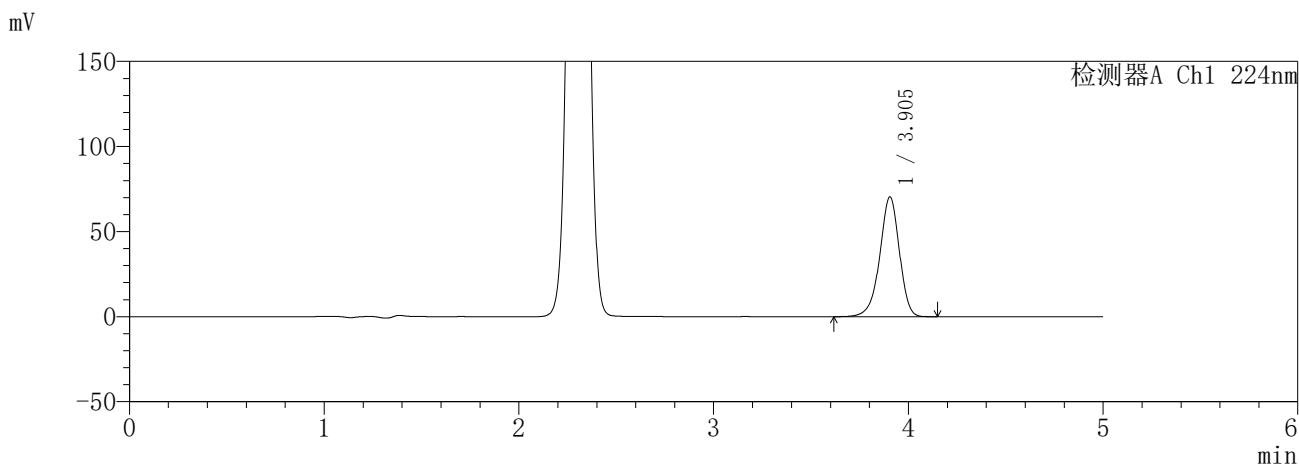
图110 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-854-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	493924	100.000	70472	7382	0.934	--
总计		493924	100.000	70472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	207915	100.000	35757	3633	1.027	--
总计		207915	100.000	35757			

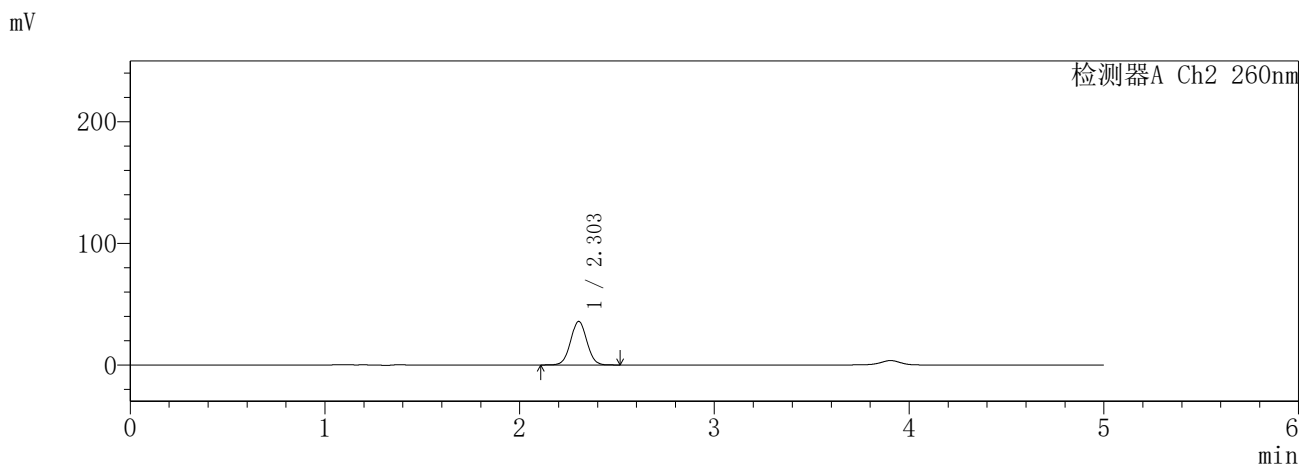
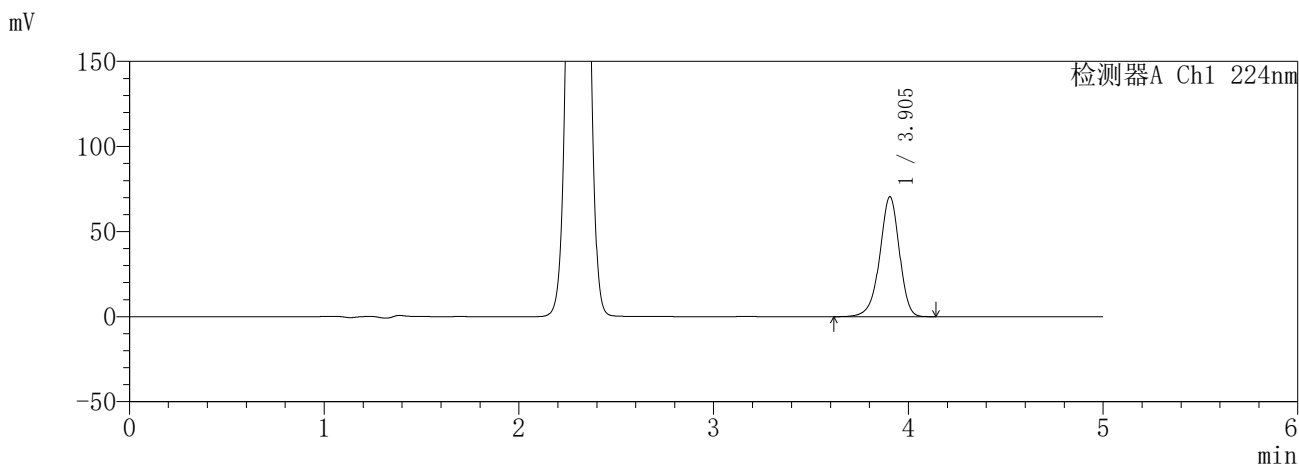
图111 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-855-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	494066	100.000	70514	7385	0.934	--
总计		494066	100.000	70514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	207932	100.000	35775	3633	1.027	--
总计		207932	100.000	35775			

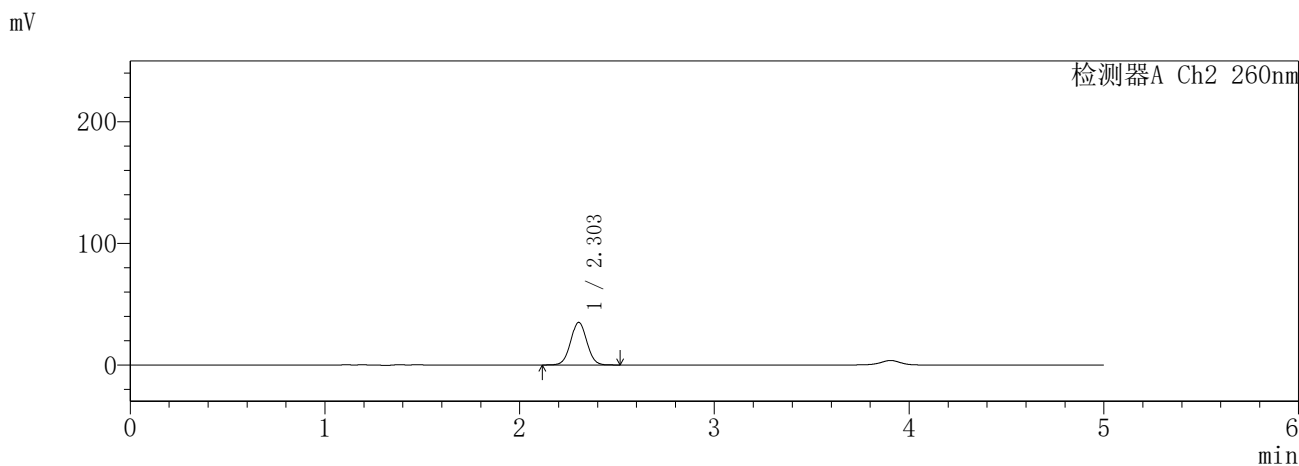
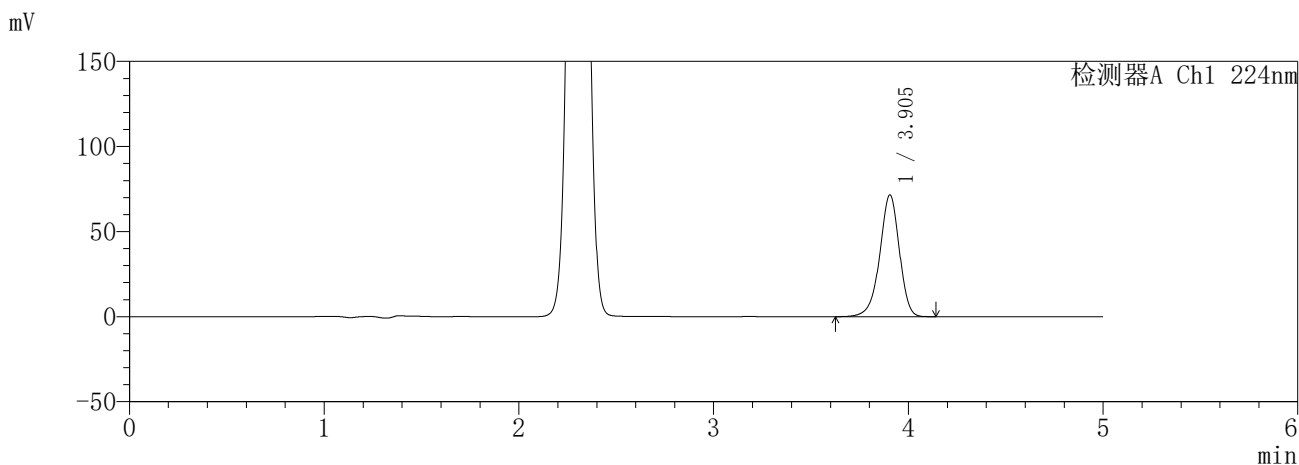
图112 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-856-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	501466	100.000	71592	7393	0.934	--
总计		501466	100.000	71592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	203088	100.000	34982	3639	1.027	--
总计		203088	100.000	34982			

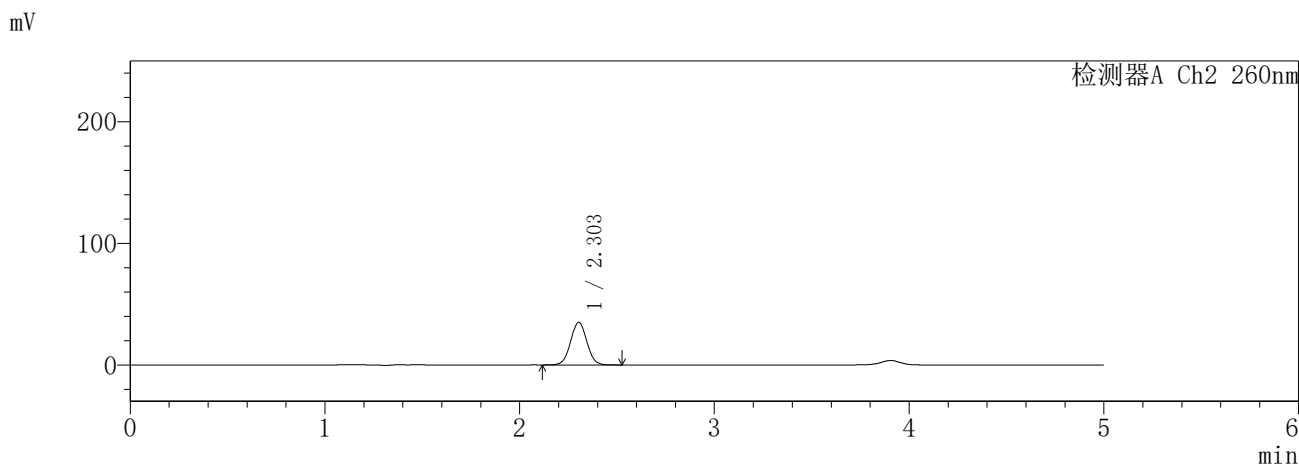
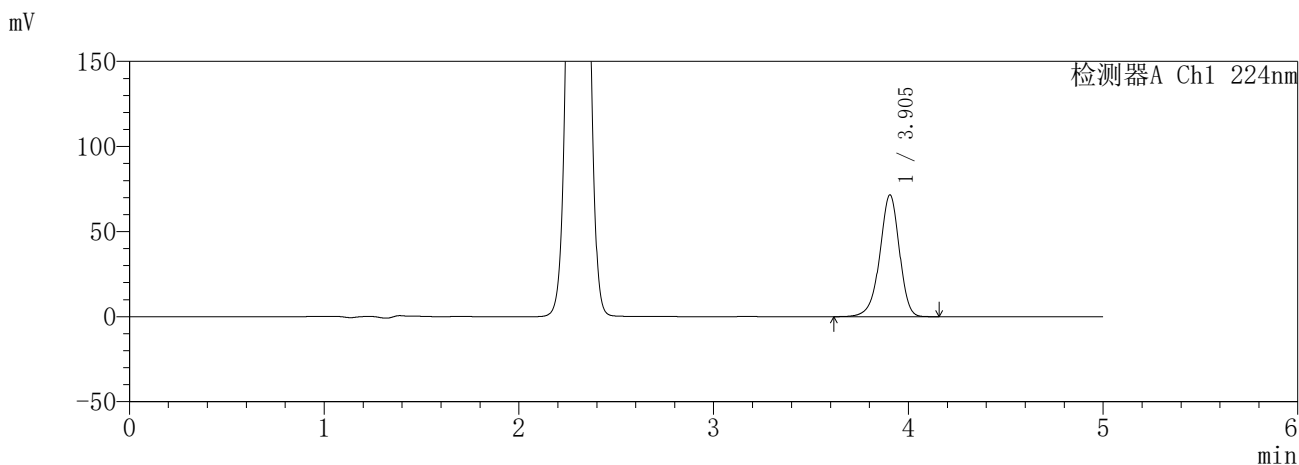
图113 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-857-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	501509	100.000	71607	7399	0.934	--
总计		501509	100.000	71607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	203086	100.000	34985	3637	1.027	--
总计		203086	100.000	34985			

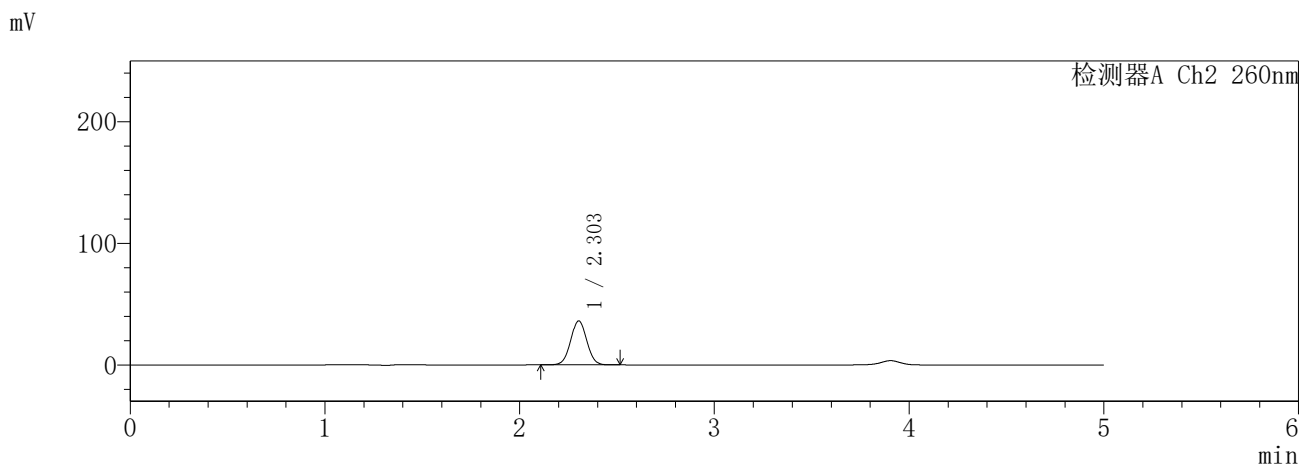
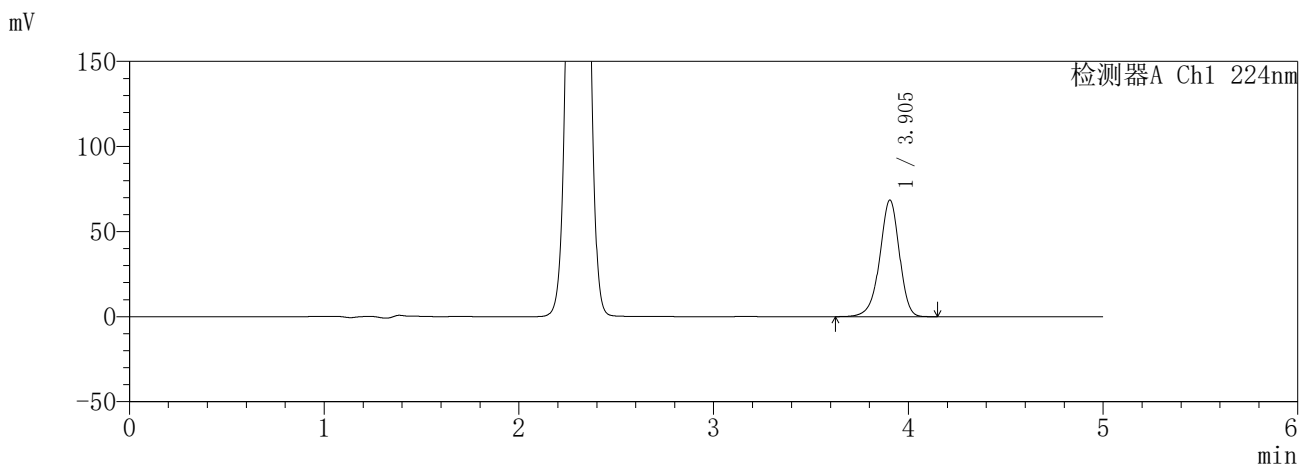
图114 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-858-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	480216	100.000	68589	7400	0.934	--
总计		480216	100.000	68589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	209736	100.000	36145	3641	1.027	--
总计		209736	100.000	36145			

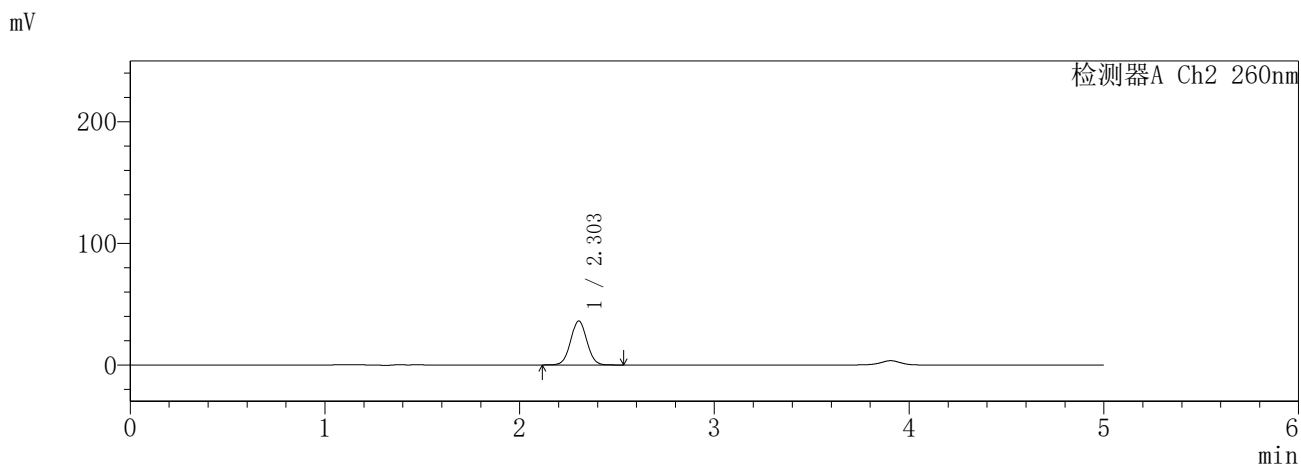
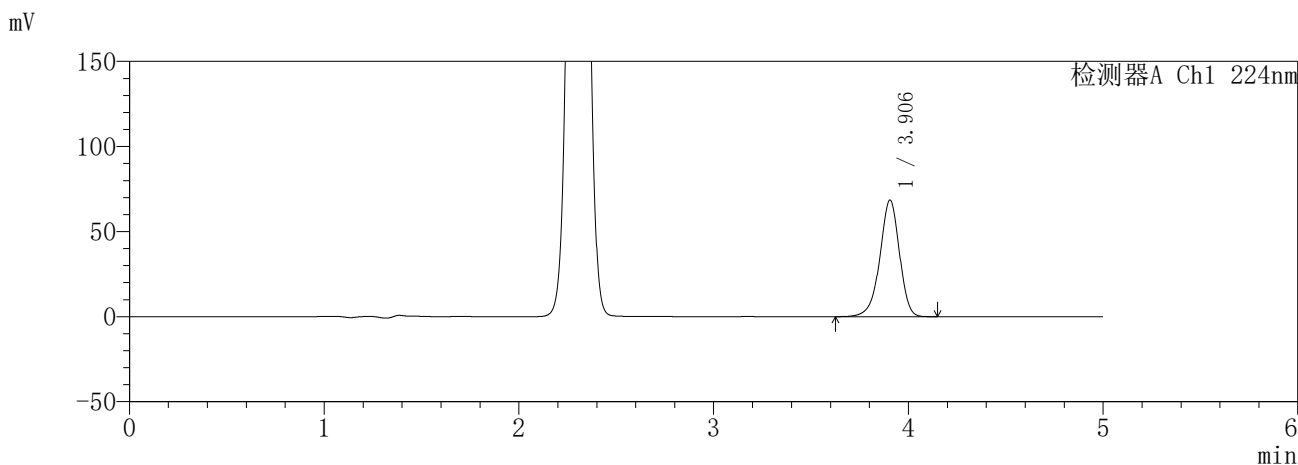
图115 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-859-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 20:28:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	480131	100.000	68527	7391	0.934	--
总计		480131	100.000	68527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	209773	100.000	36131	3636	1.029	--
总计		209773	100.000	36131			

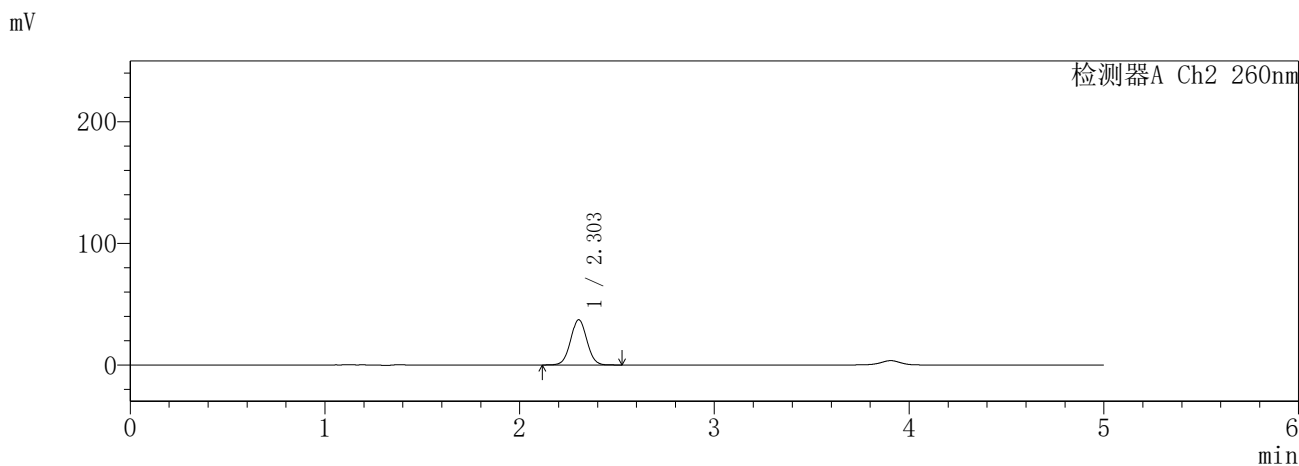
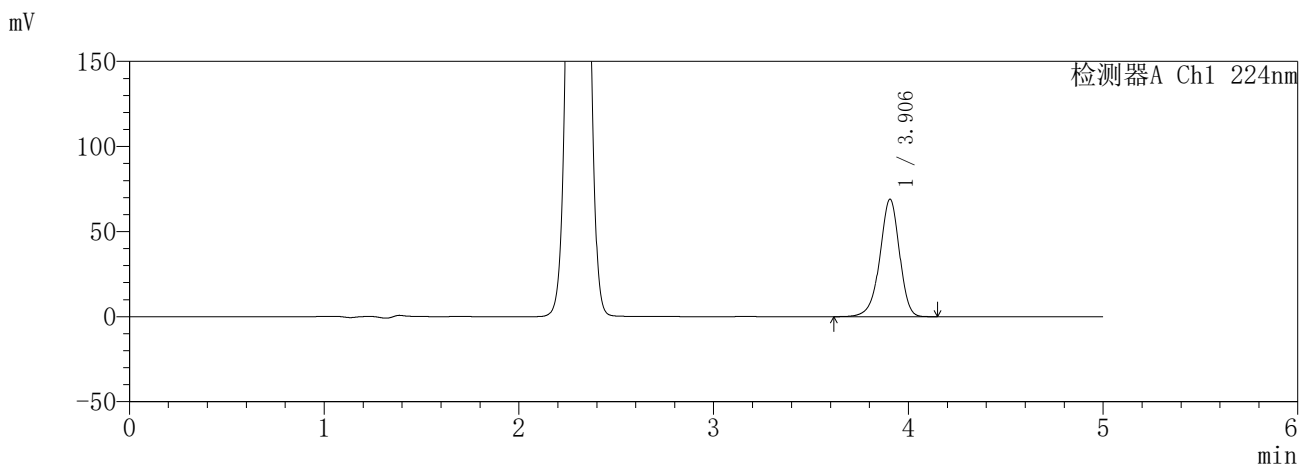
图116 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-860-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	484059	100.000	69076	7393	0.934	--
总计		484059	100.000	69076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	215976	100.000	37146	3628	1.027	--
总计		215976	100.000	37146			

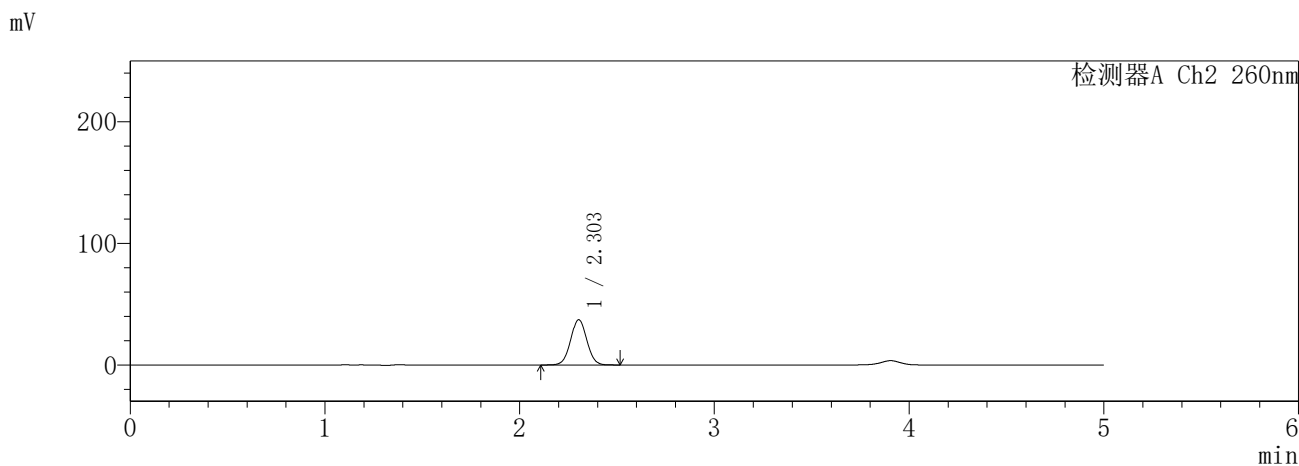
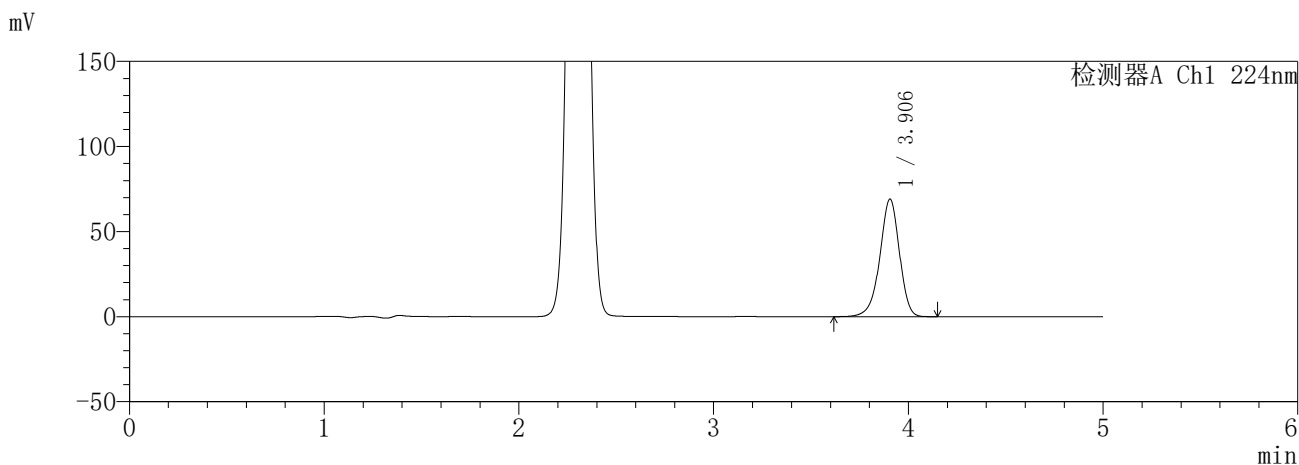
图117 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-861-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-45min-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 20:39:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	484227	100.000	69148	7402	0.935	--
总计		484227	100.000	69148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	215901	100.000	37162	3629	1.028	--
总计		215901	100.000	37162			

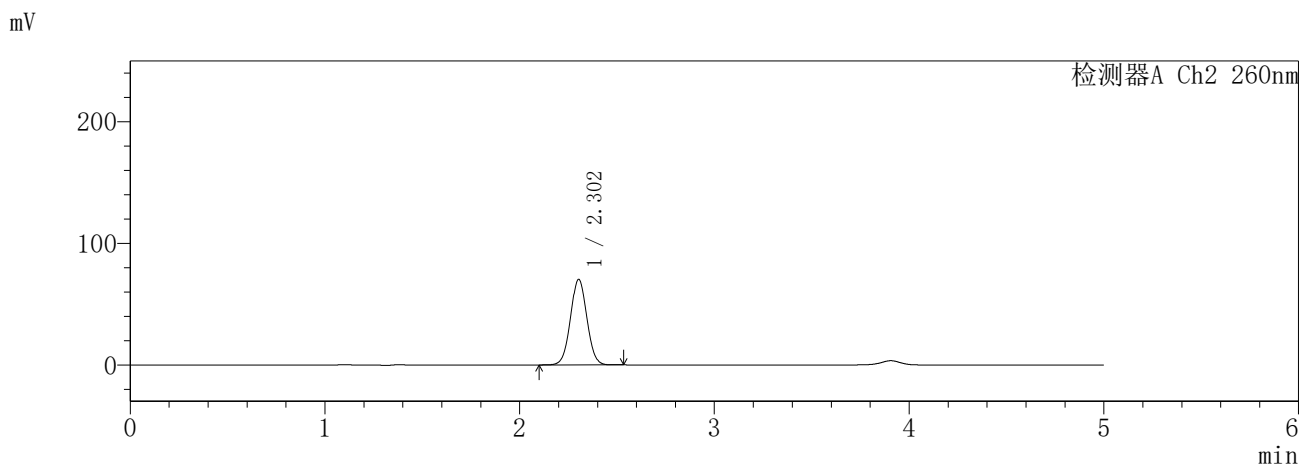
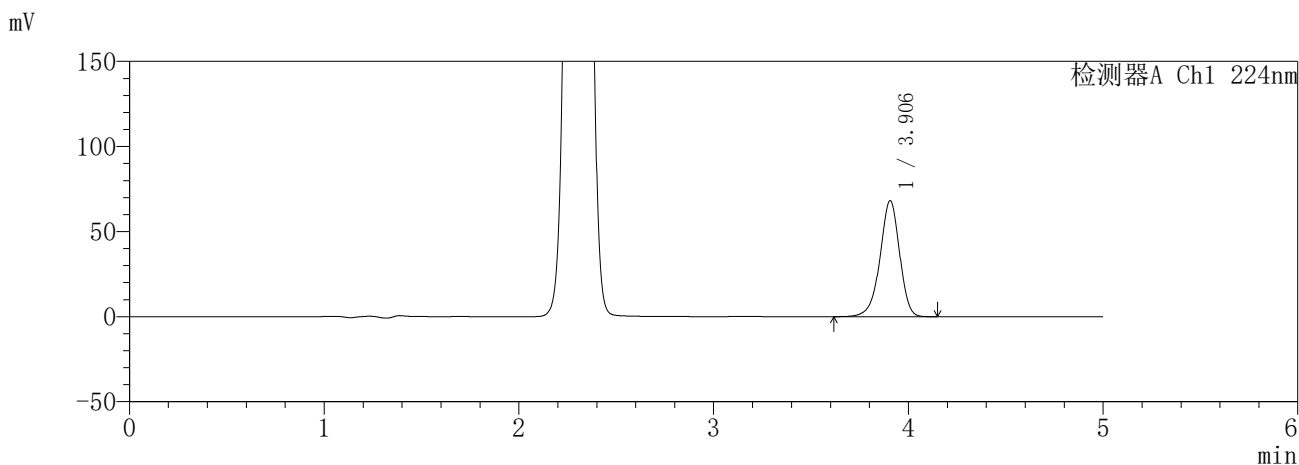
图118 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-862-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 20:44:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	477714	100.000	68179	7405	0.933	--
总计		477714	100.000	68179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	413614	100.000	70242	3531	1.028	--
总计		413614	100.000	70242			

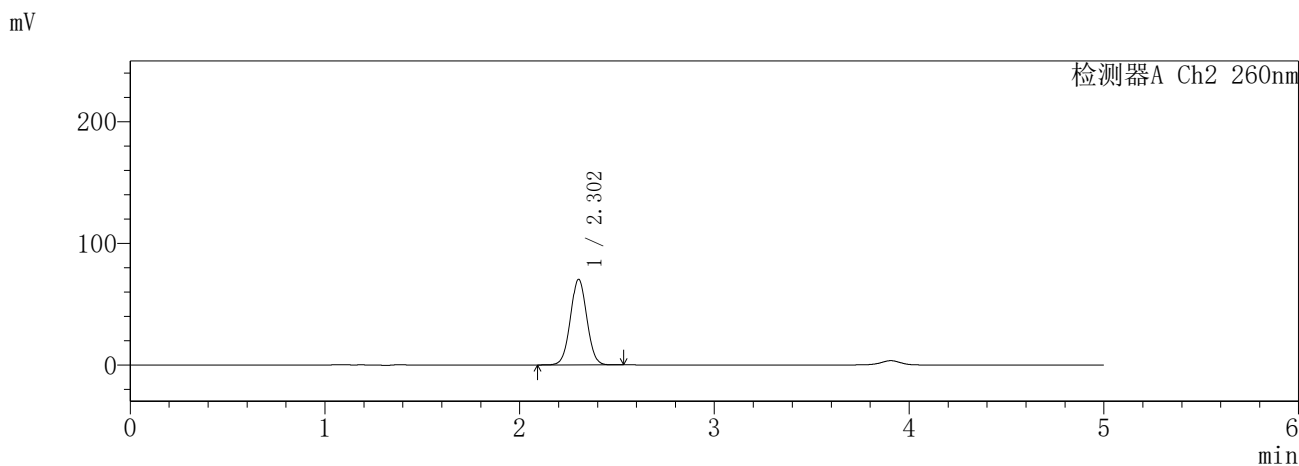
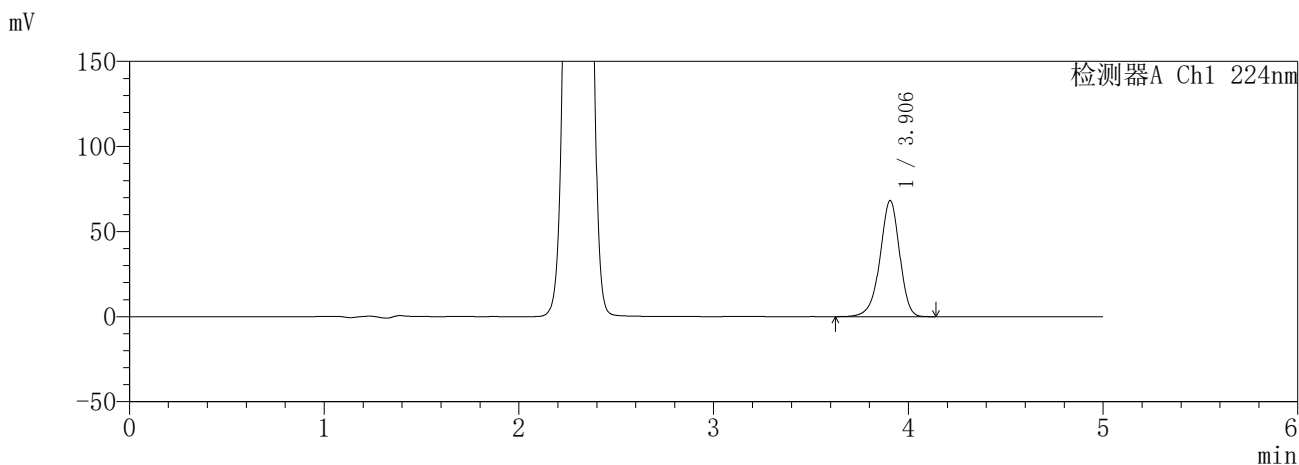
图119 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-863-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 20:49:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	477610	100.000	68199	7405	0.933	--
总计		477610	100.000	68199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	413718	100.000	70262	3536	1.028	--
总计		413718	100.000	70262			

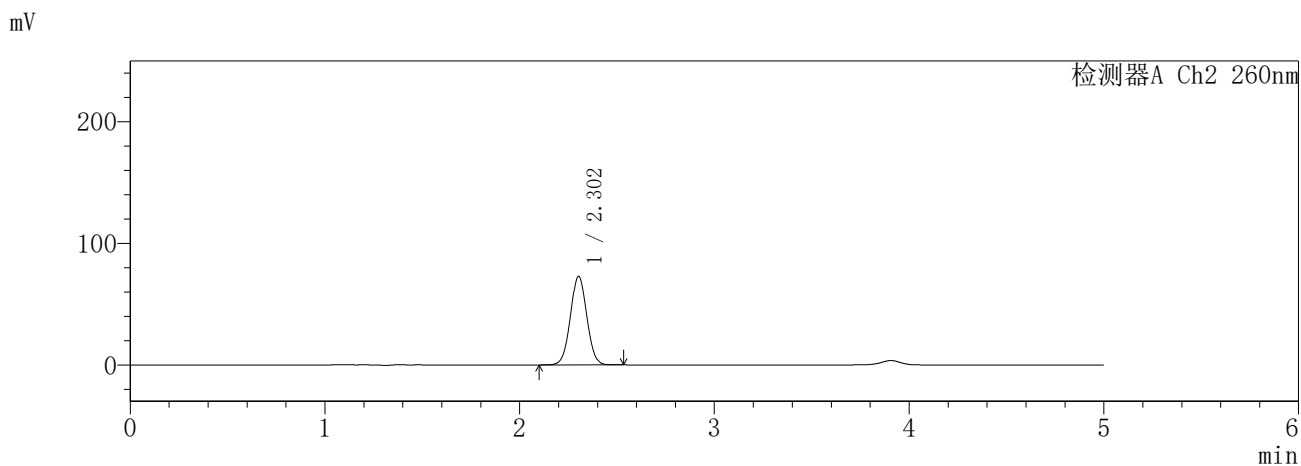
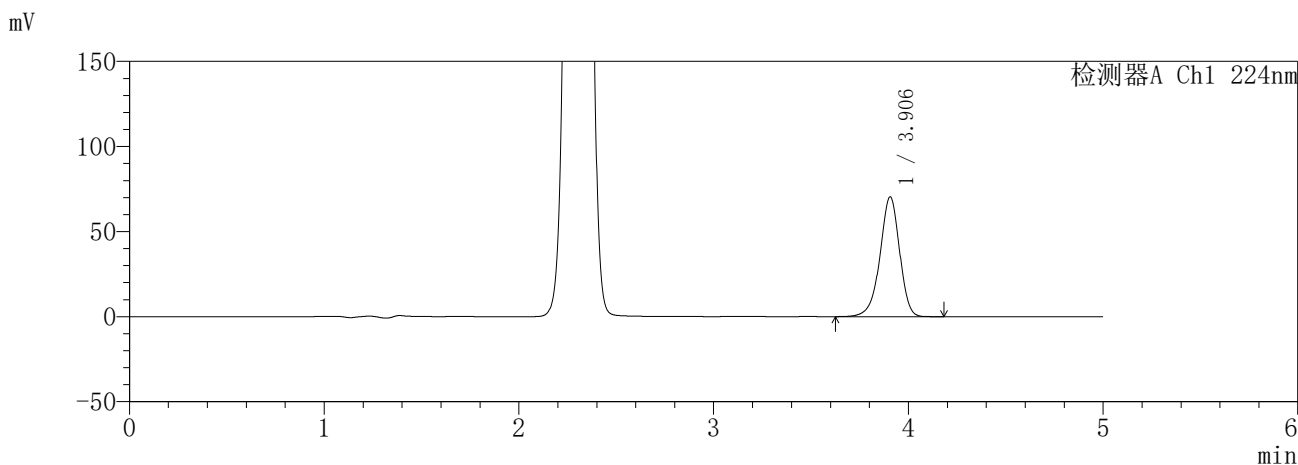
图120 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-864-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 20:55:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	493863	100.000	70424	7393	0.933	--
总计		493863	100.000	70424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	428529	100.000	72678	3528	1.028	--
总计		428529	100.000	72678			

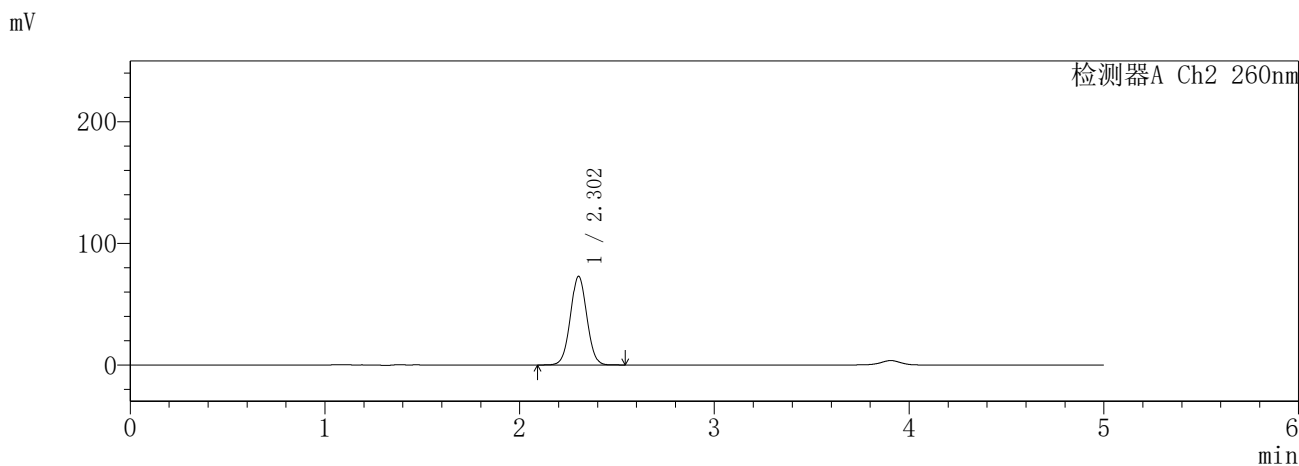
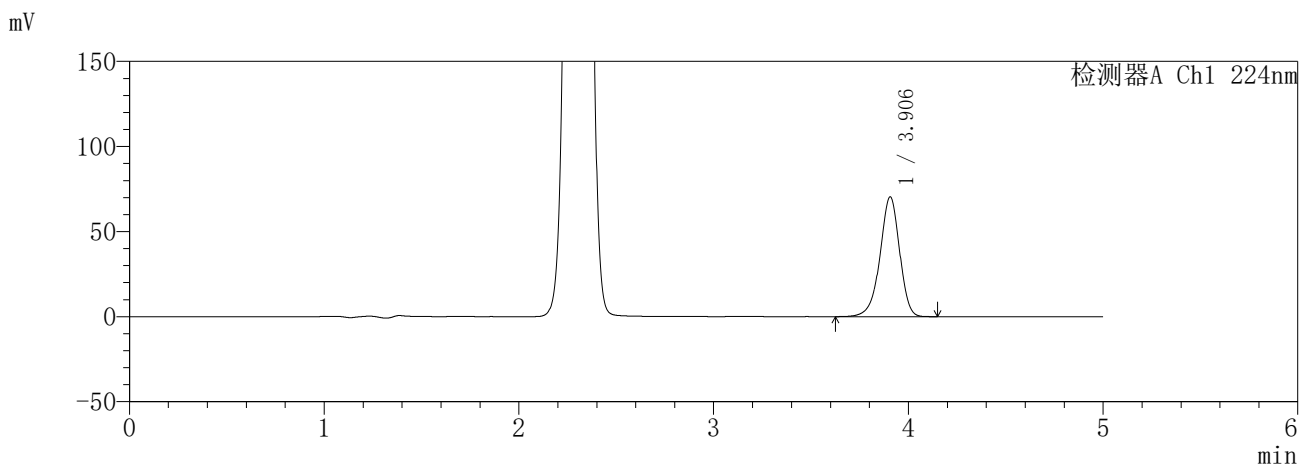
图121 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-865-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	493472	100.000	70418	7402	0.933	--
总计		493472	100.000	70418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	428749	100.000	72690	3526	1.029	--
总计		428749	100.000	72690			

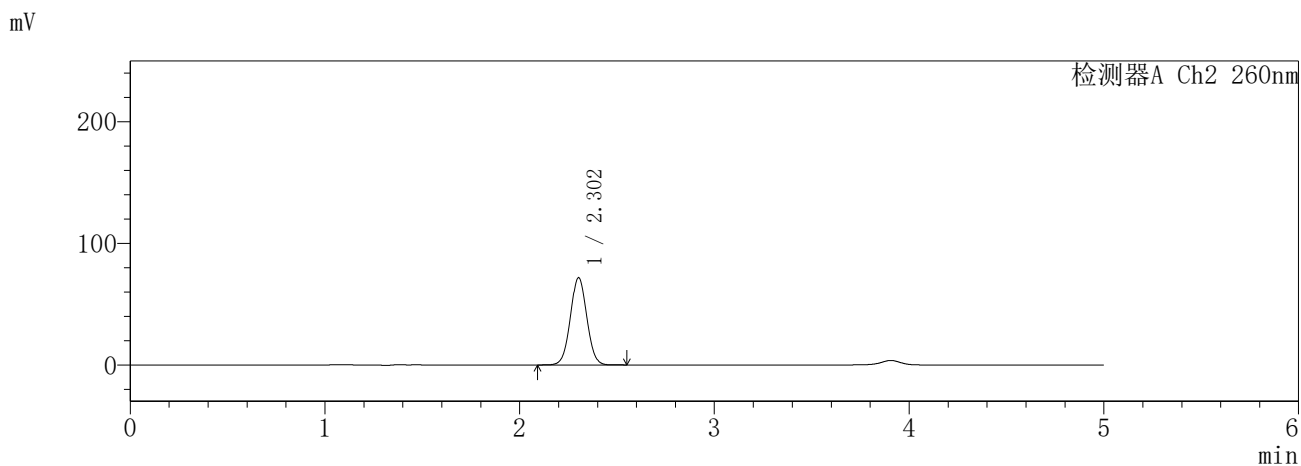
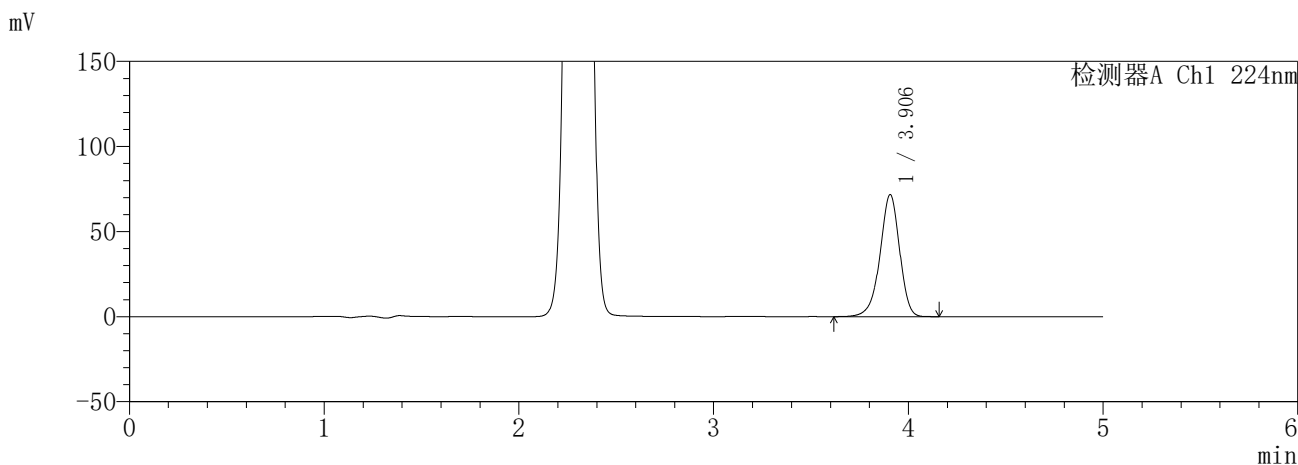
图122 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-866-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:05:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	502309	100.000	71692	7402	0.933	--
总计		502309	100.000	71692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	421910	100.000	71560	3531	1.029	--
总计		421910	100.000	71560			

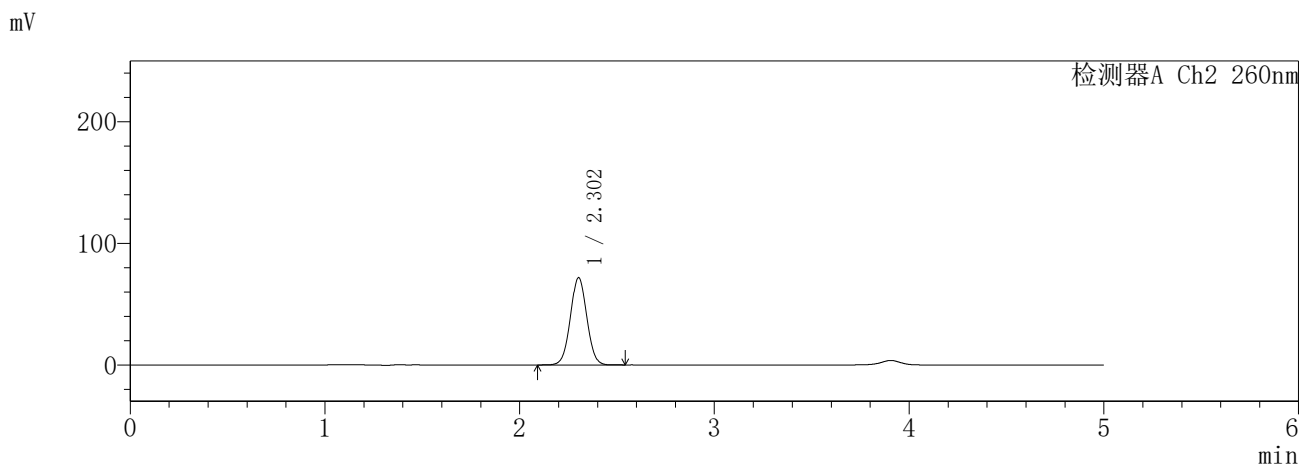
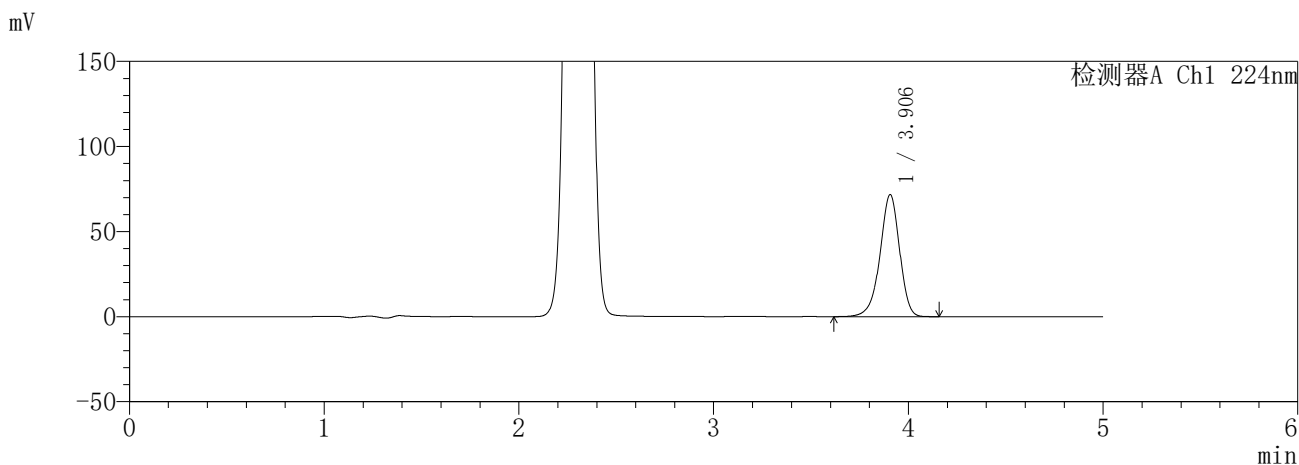
图123 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-867-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:11:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	502634	100.000	71724	7402	0.933	--
总计		502634	100.000	71724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	421949	100.000	71585	3532	1.028	--
总计		421949	100.000	71585			

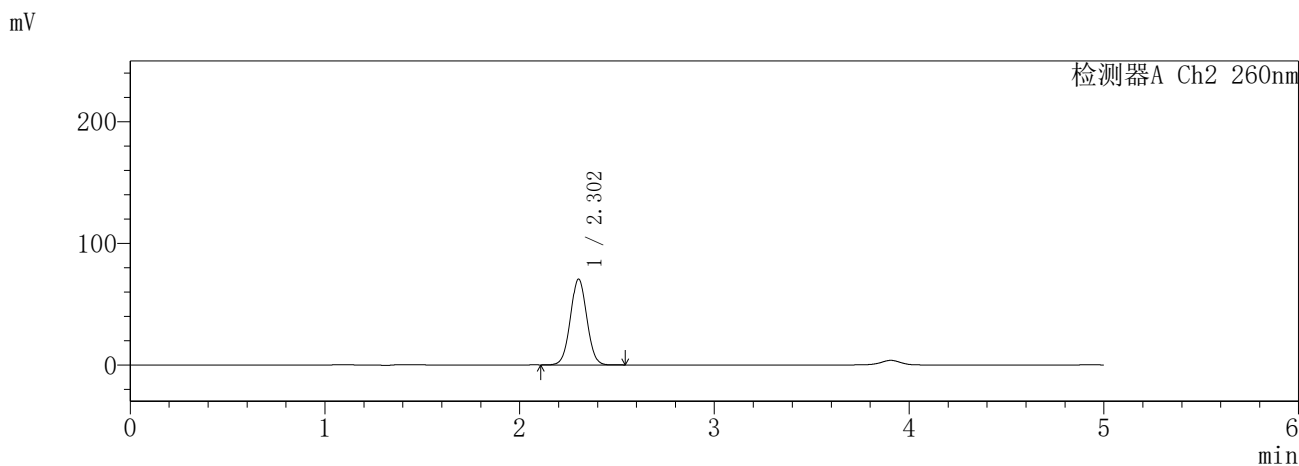
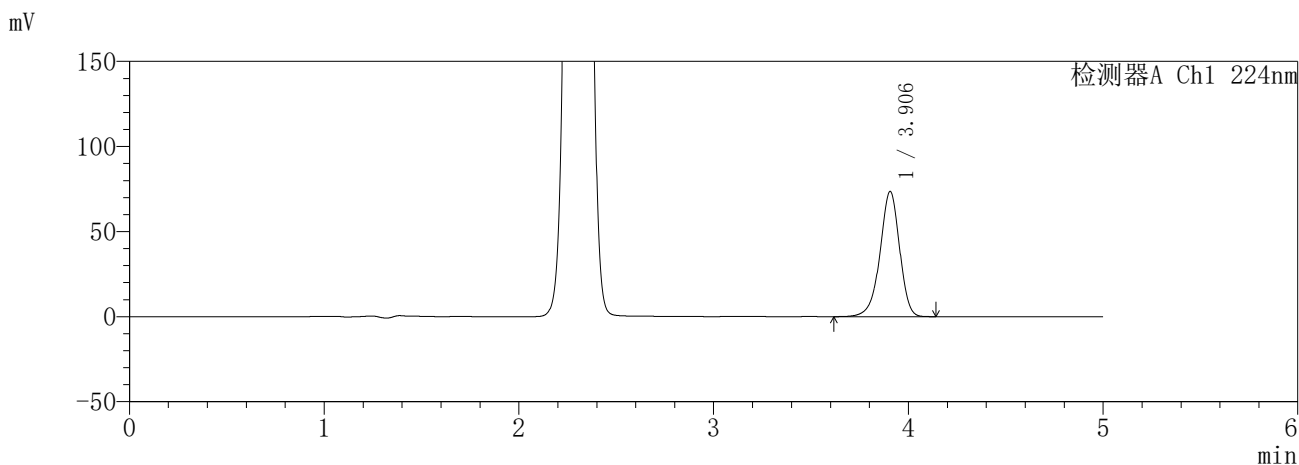
图124 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-868-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:16:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	515233	100.000	73553	7408	0.933	--
总计		515233	100.000	73553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	415012	100.000	70444	3534	1.029	--
总计		415012	100.000	70444			

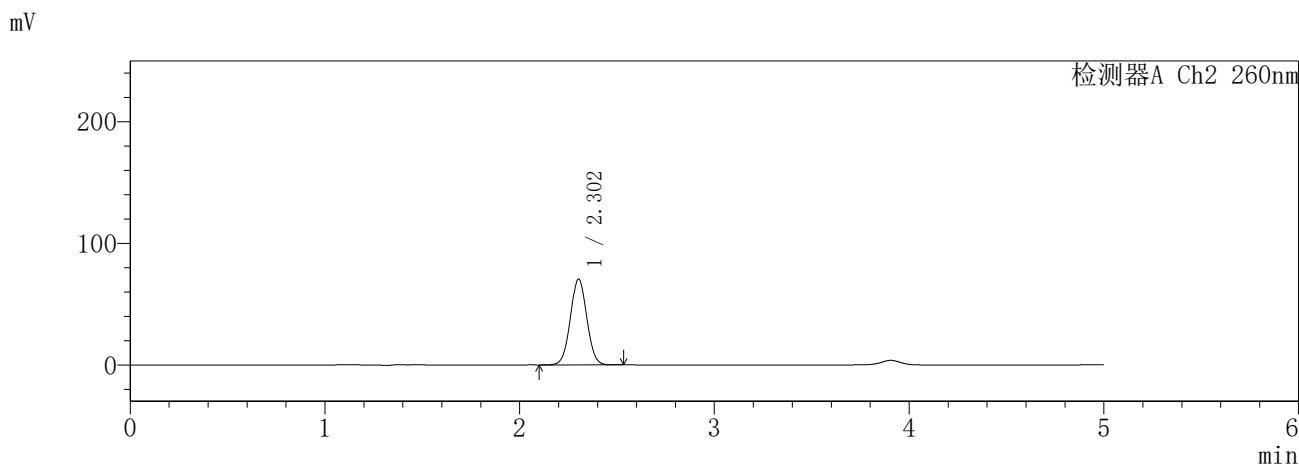
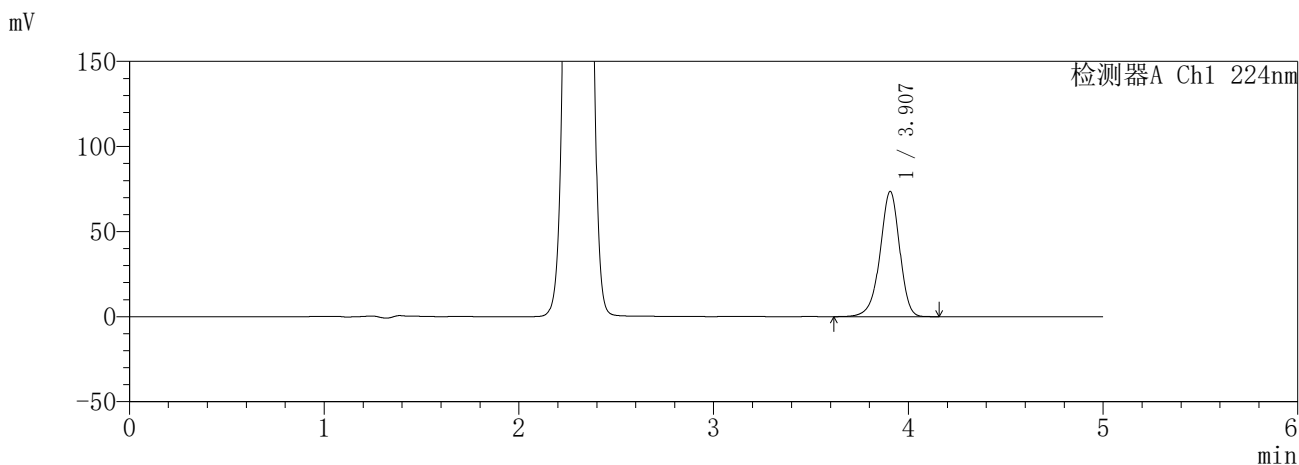
图125 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-869-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	515337	100.000	73563	7408	0.934	--
总计		515337	100.000	73563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	414972	100.000	70476	3535	1.029	--
总计		414972	100.000	70476			

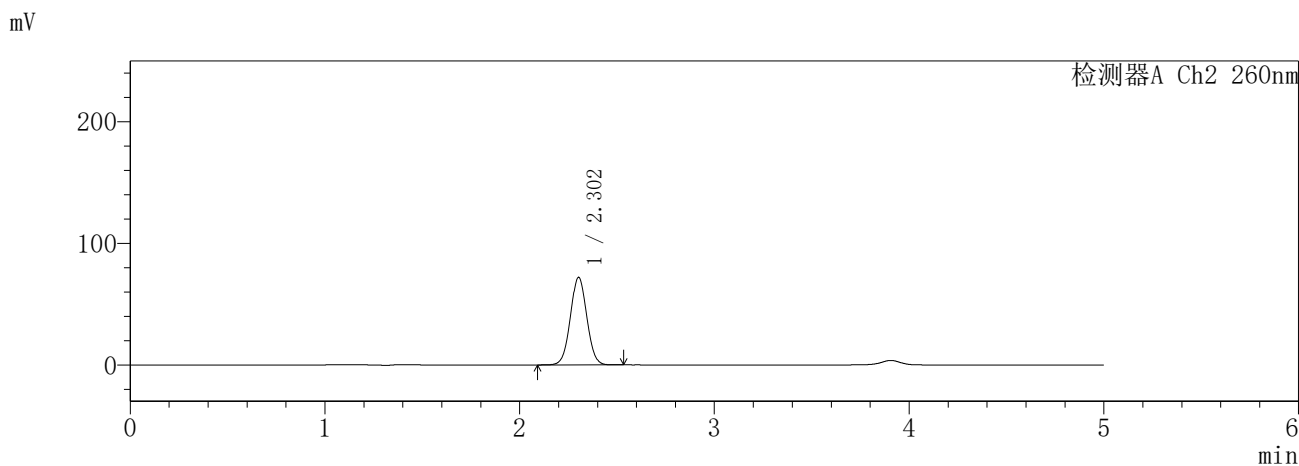
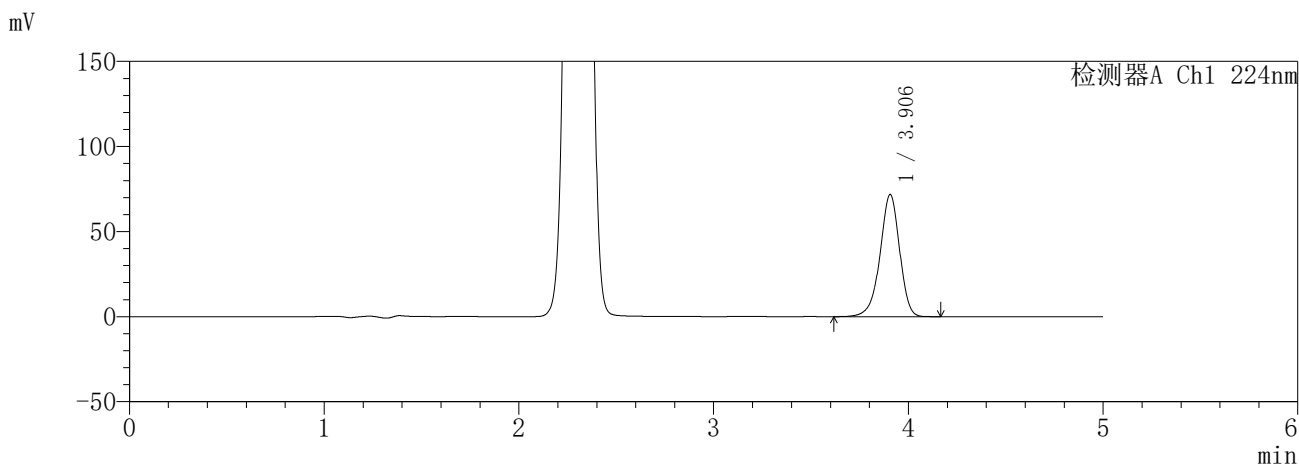
图126 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-870-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 21:27:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	502584	100.000	71762	7416	0.933	--
总计		502584	100.000	71762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	423410	100.000	71832	3528	1.029	--
总计		423410	100.000	71832			

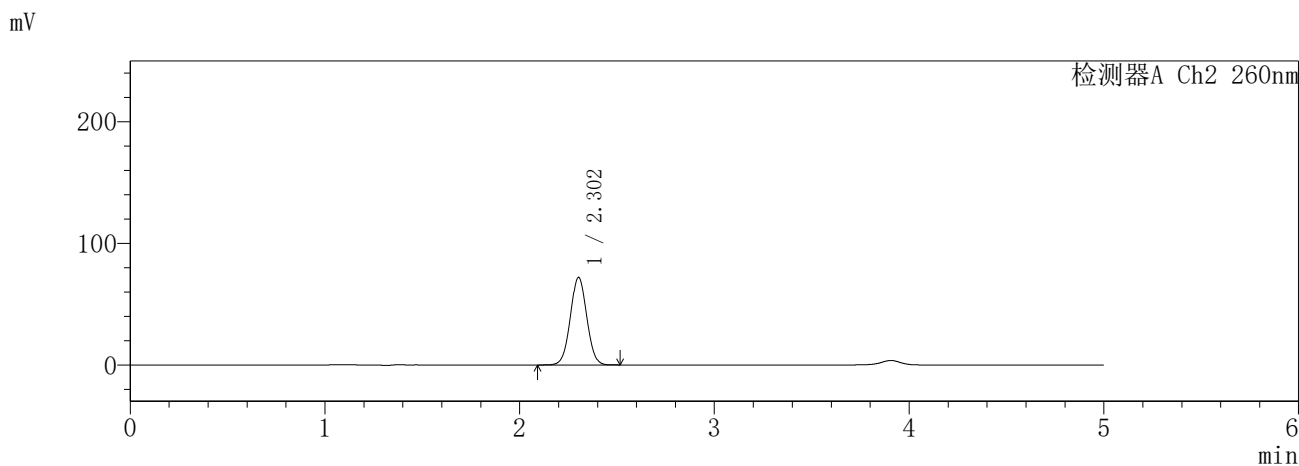
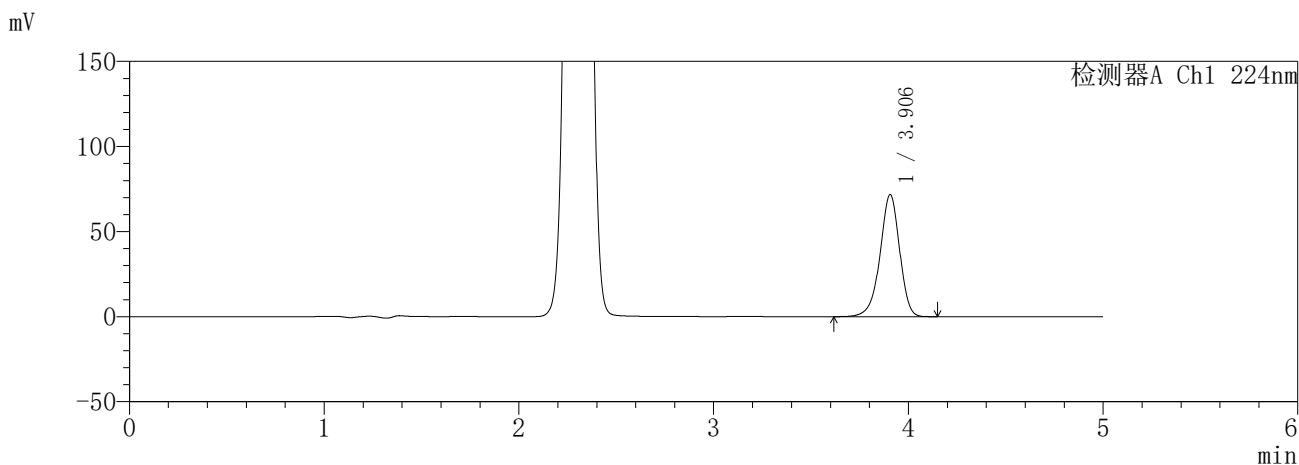
图127 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-871-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	502579	100.000	71758	7412	0.934	--
总计		502579	100.000	71758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	423407	100.000	71812	3530	1.029	--
总计		423407	100.000	71812			

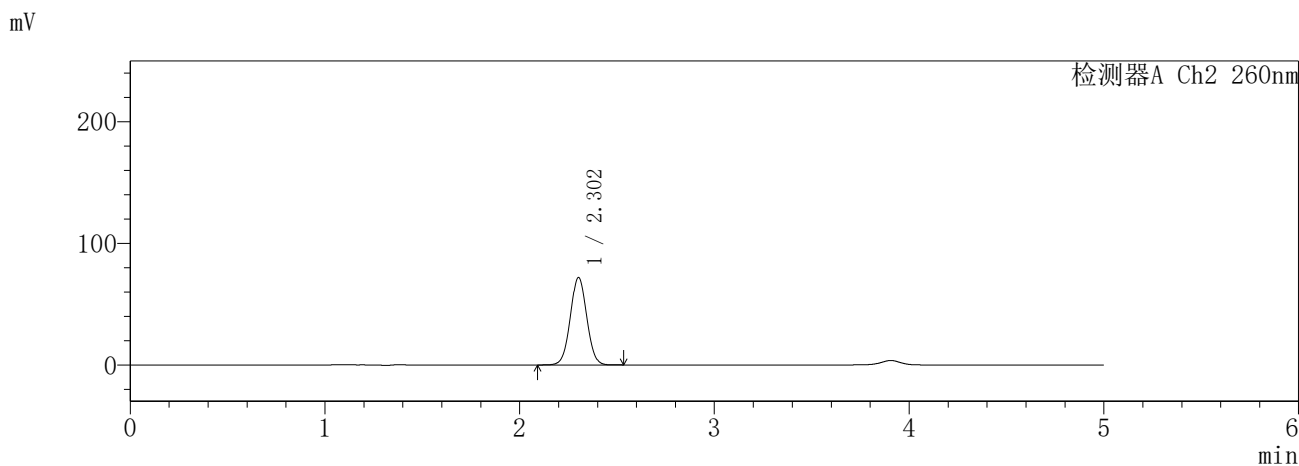
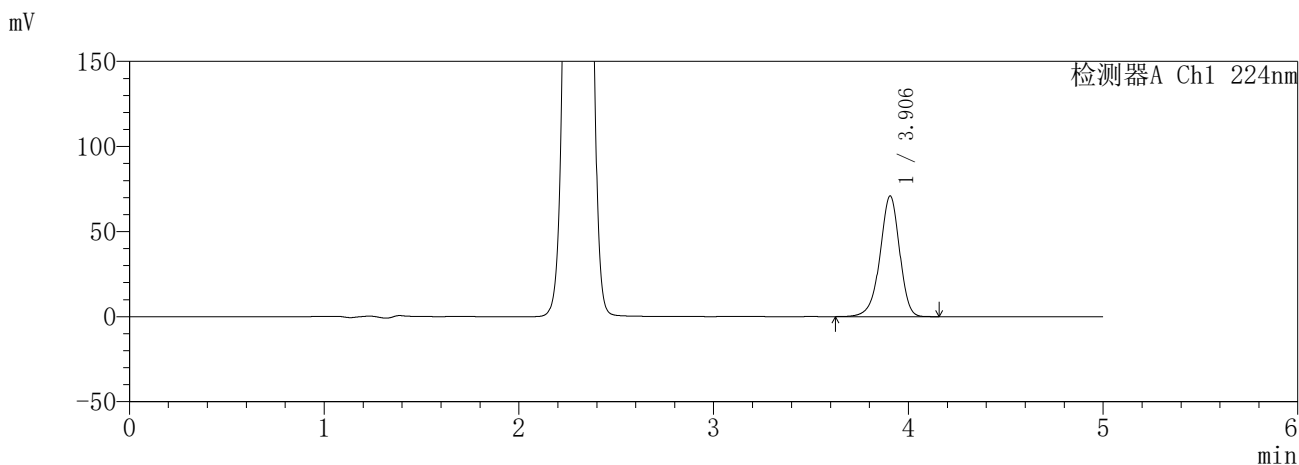
图128 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-872-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:38:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	496599	100.000	70941	7414	0.933	--
总计		496599	100.000	70941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	423158	100.000	71748	3534	1.029	--
总计		423158	100.000	71748			

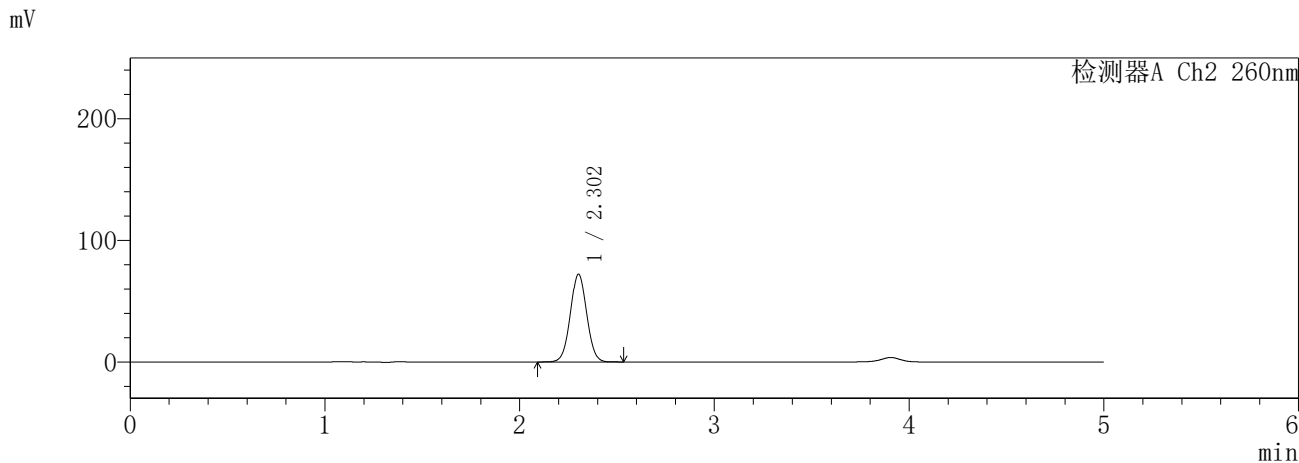
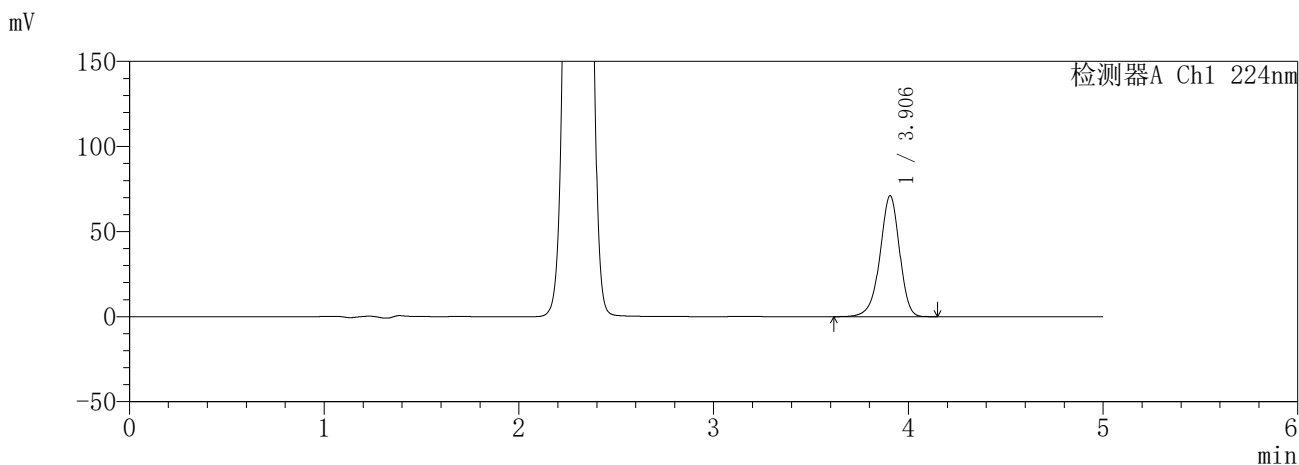
图129 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-873-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-2h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:43:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	496870	100.000	71047	7430	0.933	--
总计		496870	100.000	71047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	423347	100.000	71878	3543	1.029	--
总计		423347	100.000	71878			

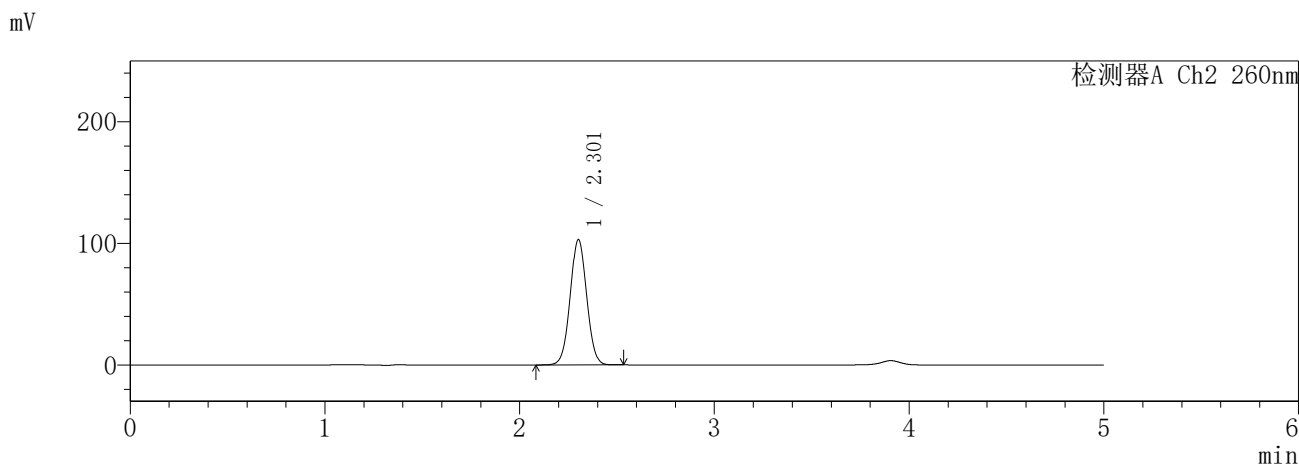
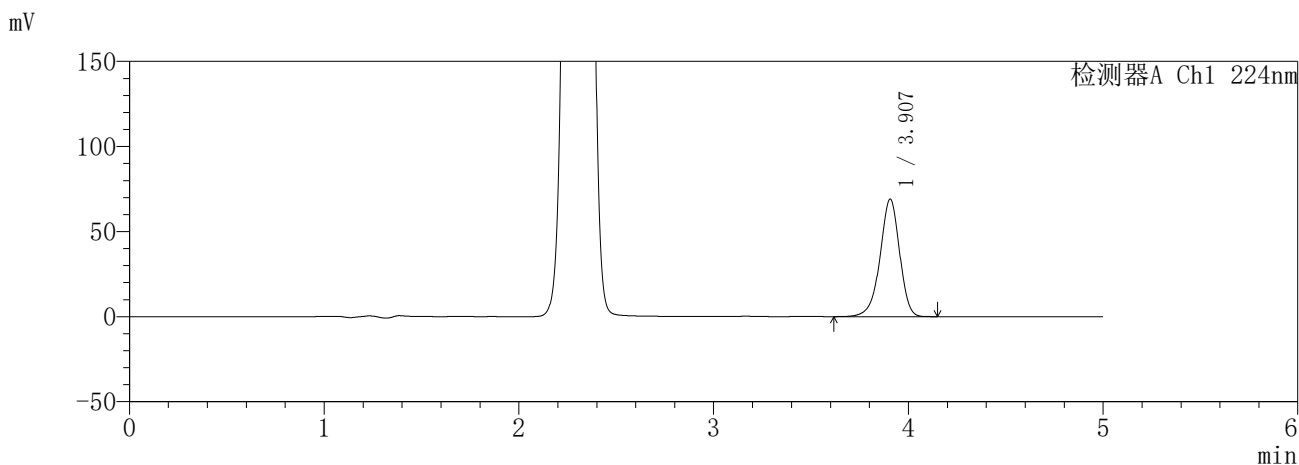
图130 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-874-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:48:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	483147	100.000	69037	7422	0.933	--
总计		483147	100.000	69037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	610092	100.000	102645	3491	1.031	--
总计		610092	100.000	102645			

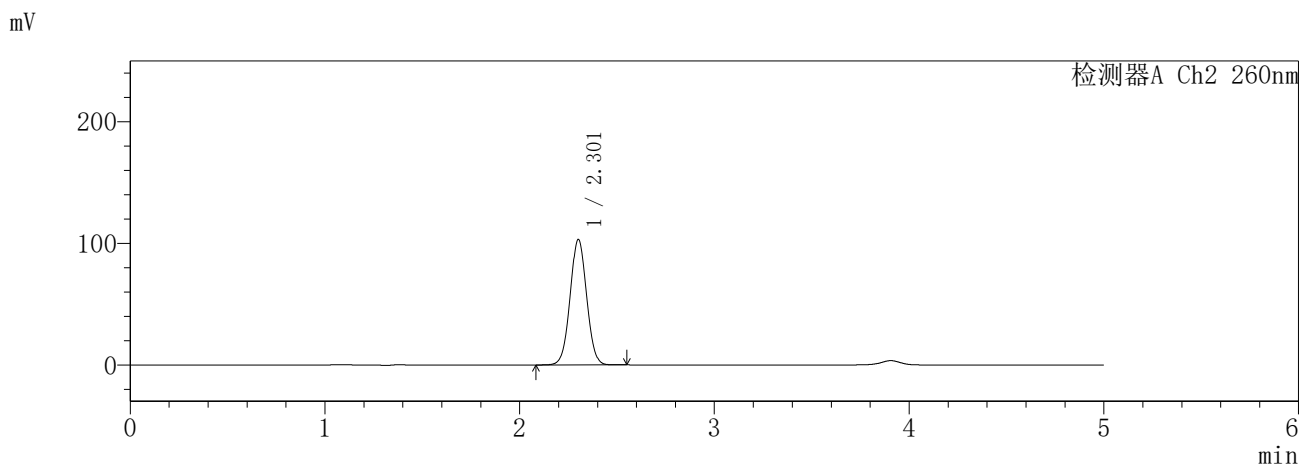
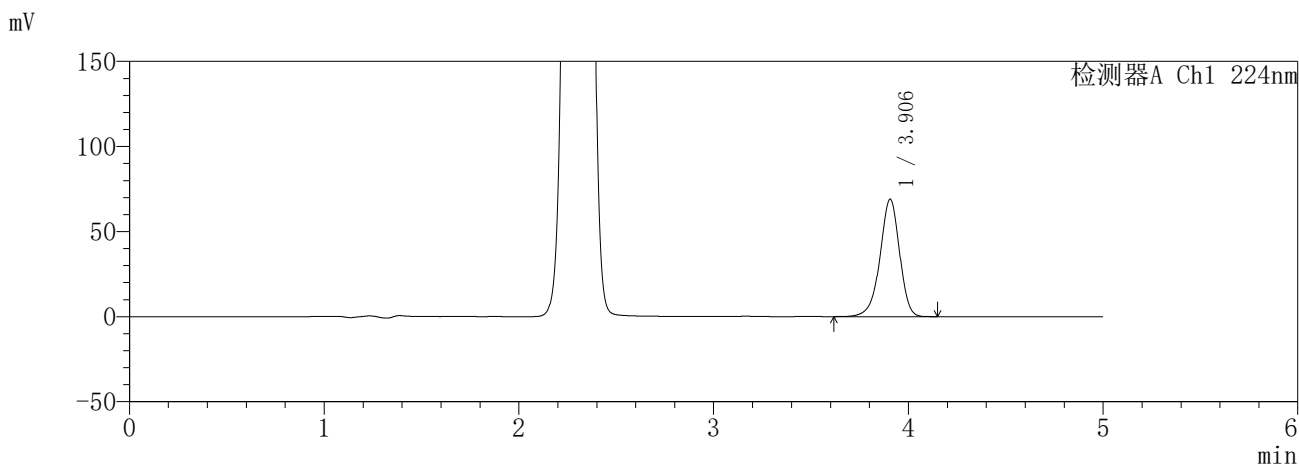
图131 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-875-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:54:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:58:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	482884	100.000	69034	7435	0.932	--
总计		482884	100.000	69034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	609851	100.000	102703	3497	1.030	--
总计		609851	100.000	102703			

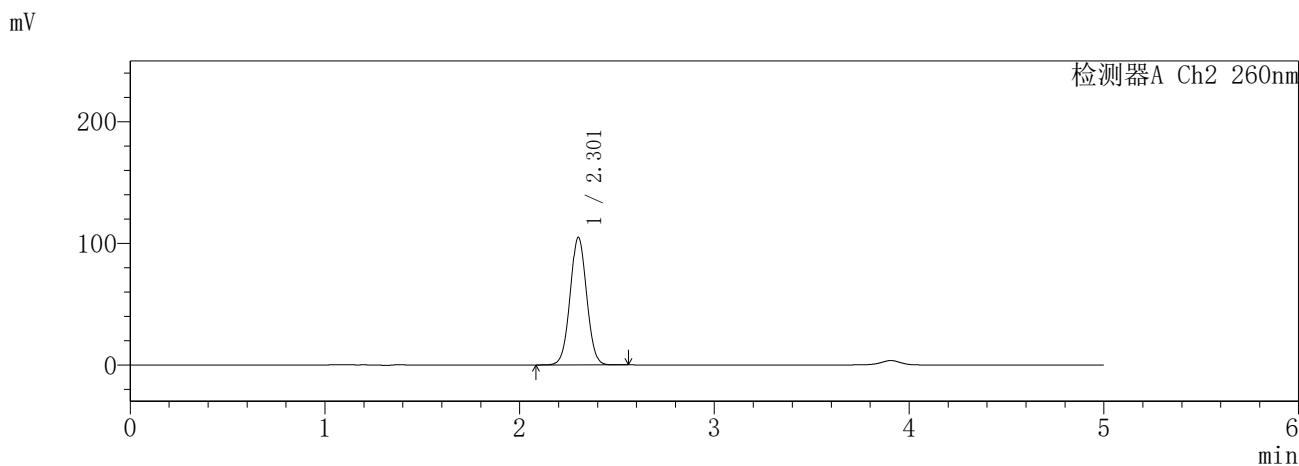
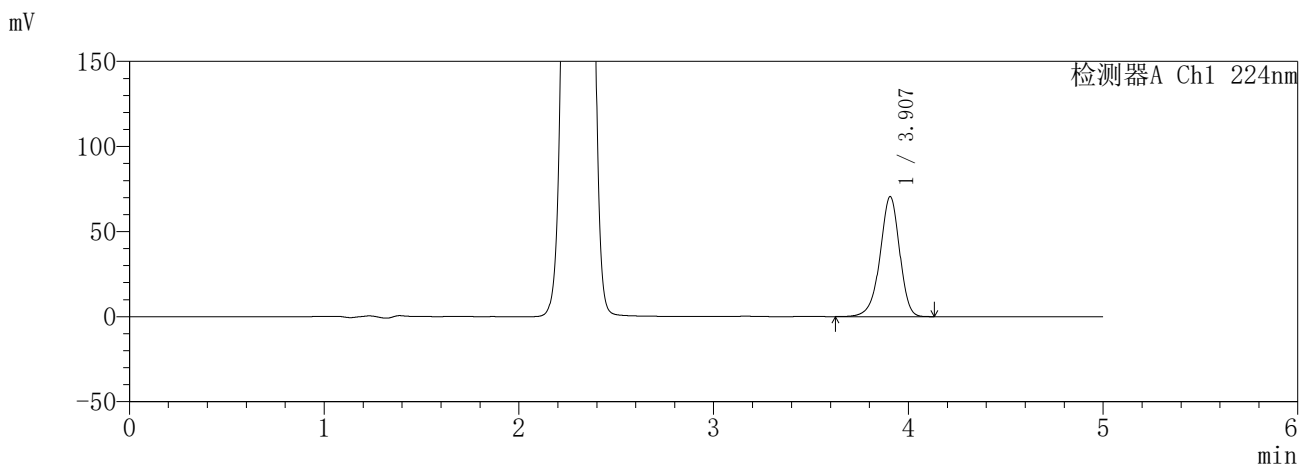
图132 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-876-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 21:59:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	493431	100.000	70503	7420	0.932	--
总计		493431	100.000	70503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	621145	100.000	104405	3485	1.031	--
总计		621145	100.000	104405			

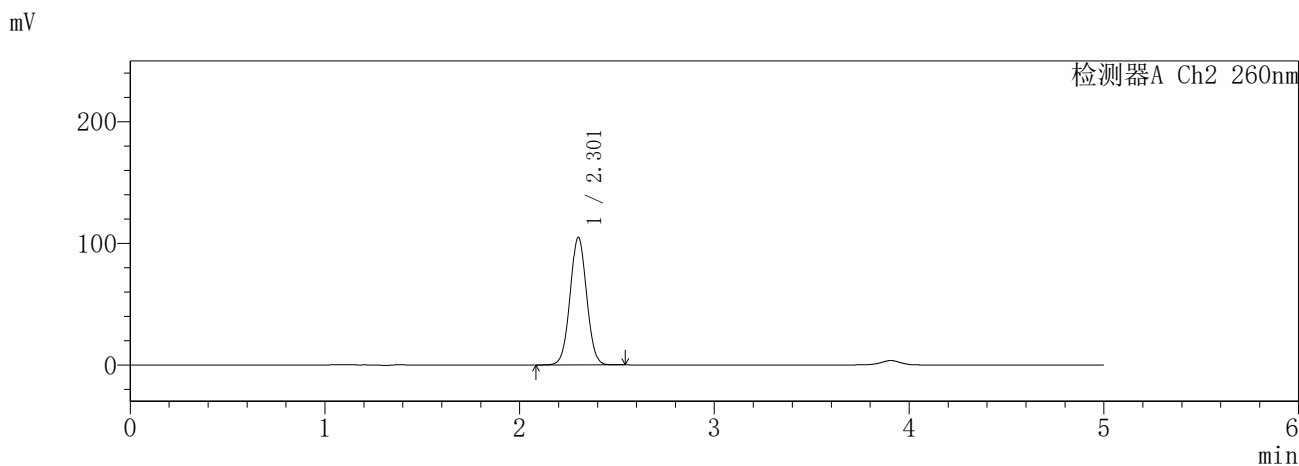
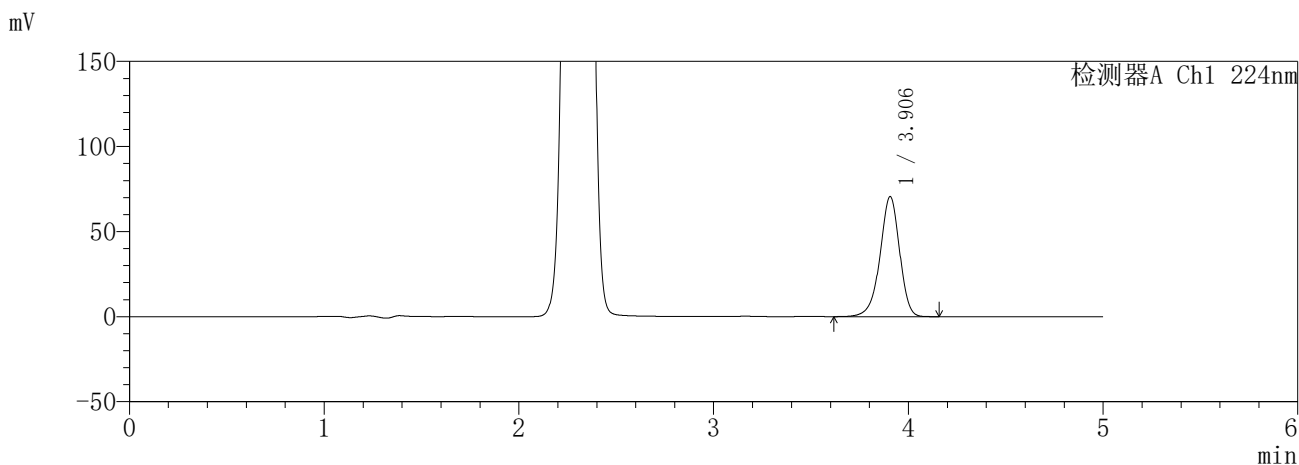
图133 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-877-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 22:04:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	493793	100.000	70543	7427	0.932	--
总计		493793	100.000	70543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	620844	100.000	104478	3489	1.030	--
总计		620844	100.000	104478			

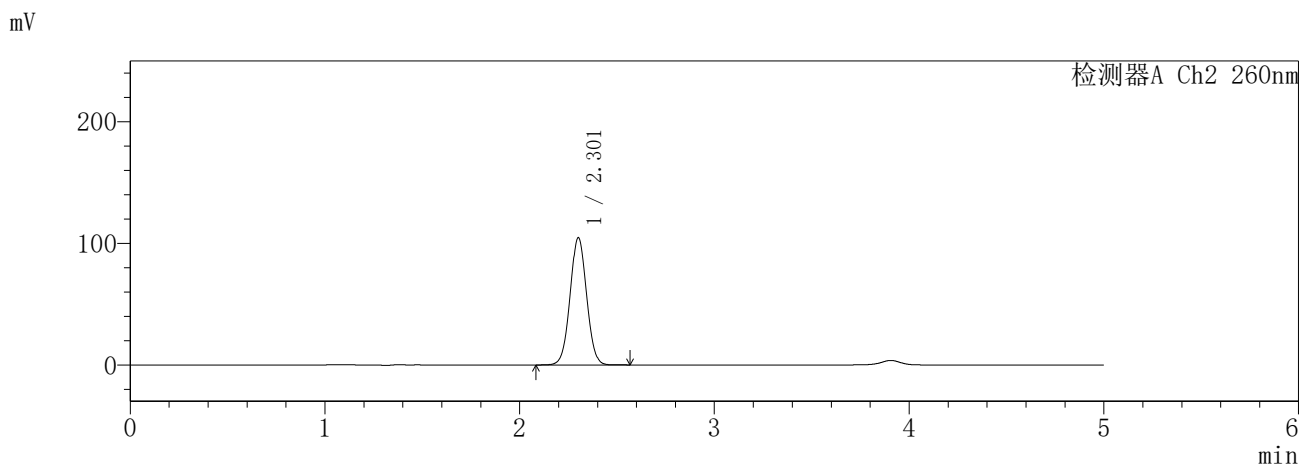
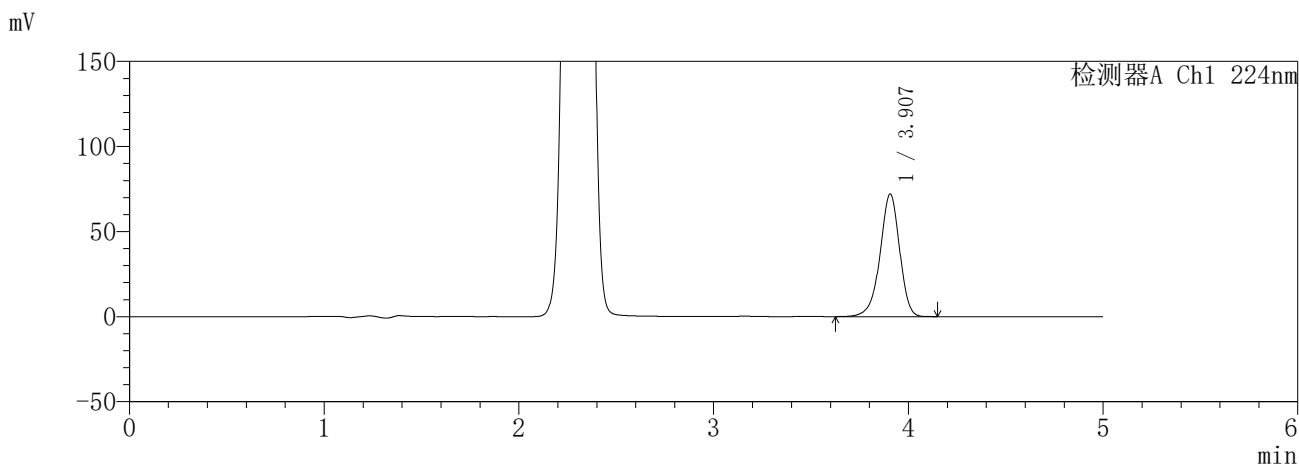
图134 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-878-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	504182	100.000	72025	7426	0.932	--
总计		504182	100.000	72025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	619136	100.000	104154	3488	1.030	--
总计		619136	100.000	104154			

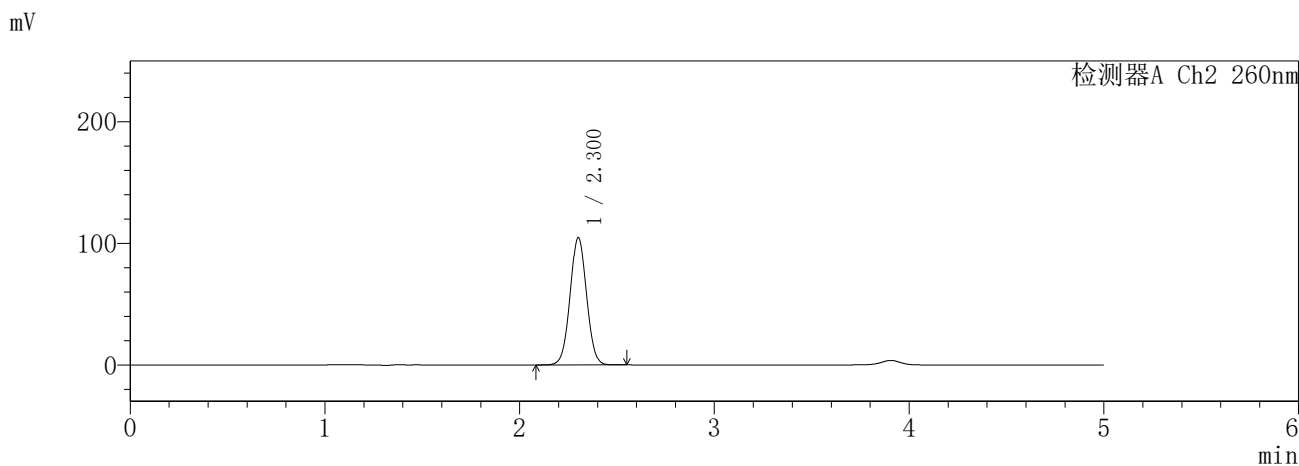
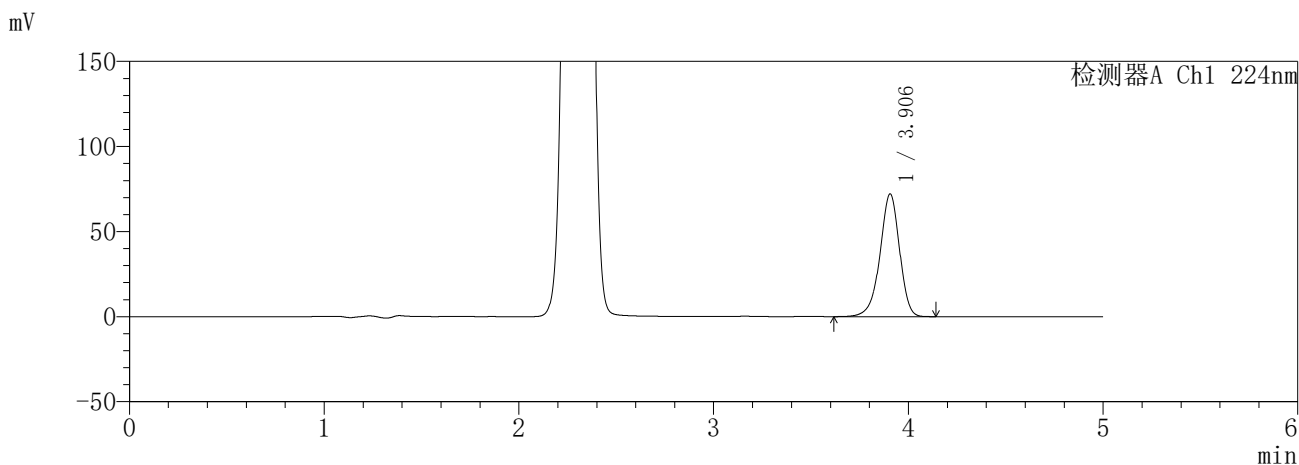
图135 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-879-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/28 22:15:34	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	504329	100.000	72116	7434	0.932	--
总计		504329	100.000	72116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	618956	100.000	104308	3496	1.030	--
总计		618956	100.000	104308			

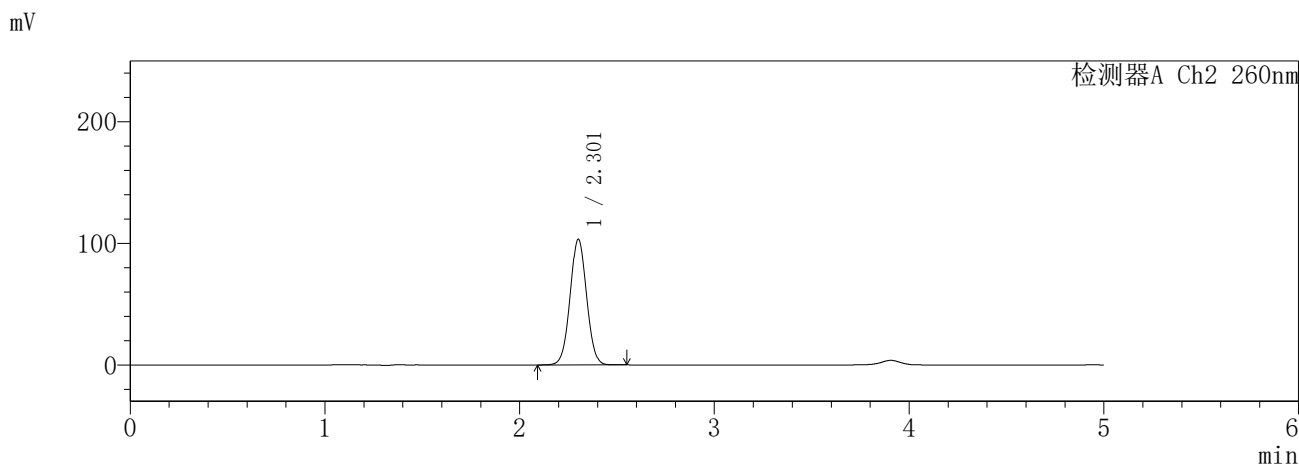
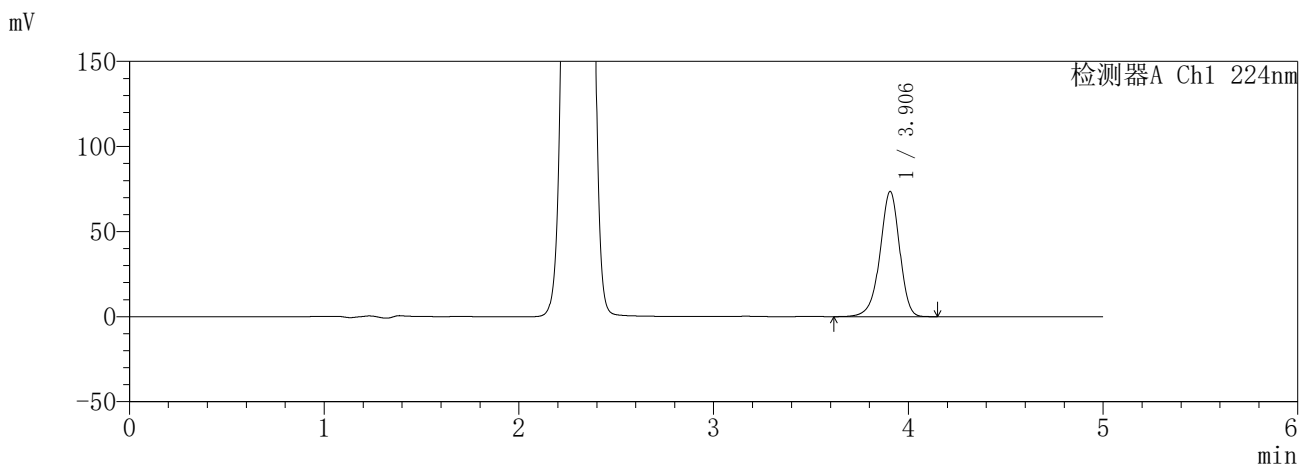
图136 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-880-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	514870	100.000	73546	7421	0.932	--
总计		514870	100.000	73546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	611574	100.000	102908	3488	1.031	--
总计		611574	100.000	102908			

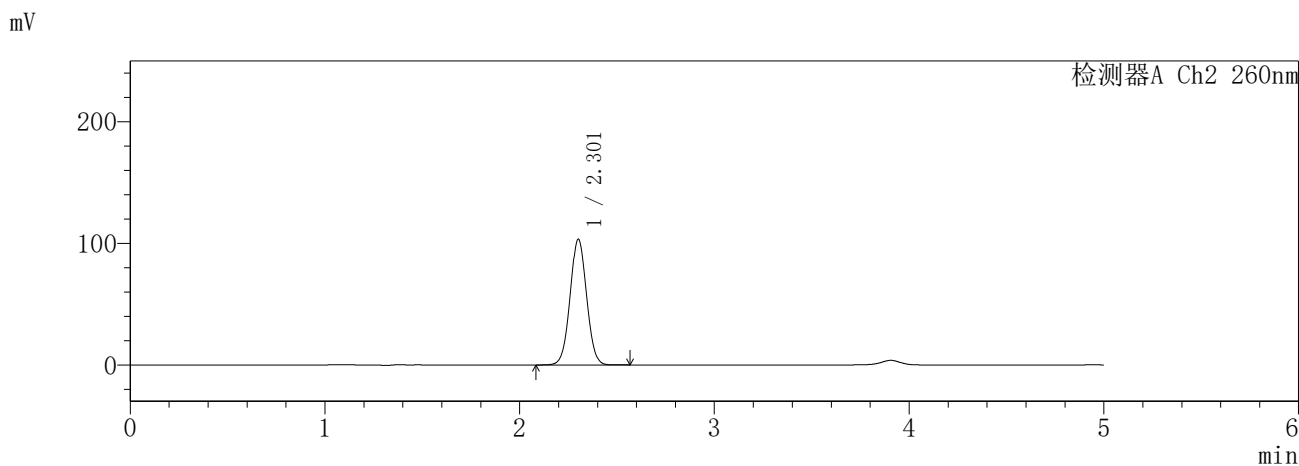
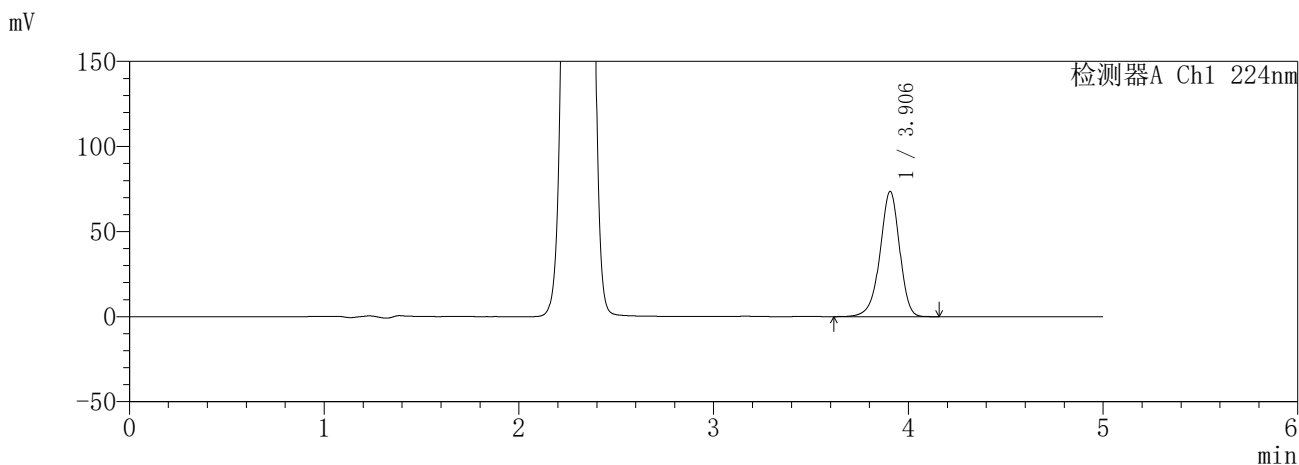
图137 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-881-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 22:26:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	515208	100.000	73606	7427	0.933	--
总计		515208	100.000	73606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	611729	100.000	102962	3489	1.031	--
总计		611729	100.000	102962			

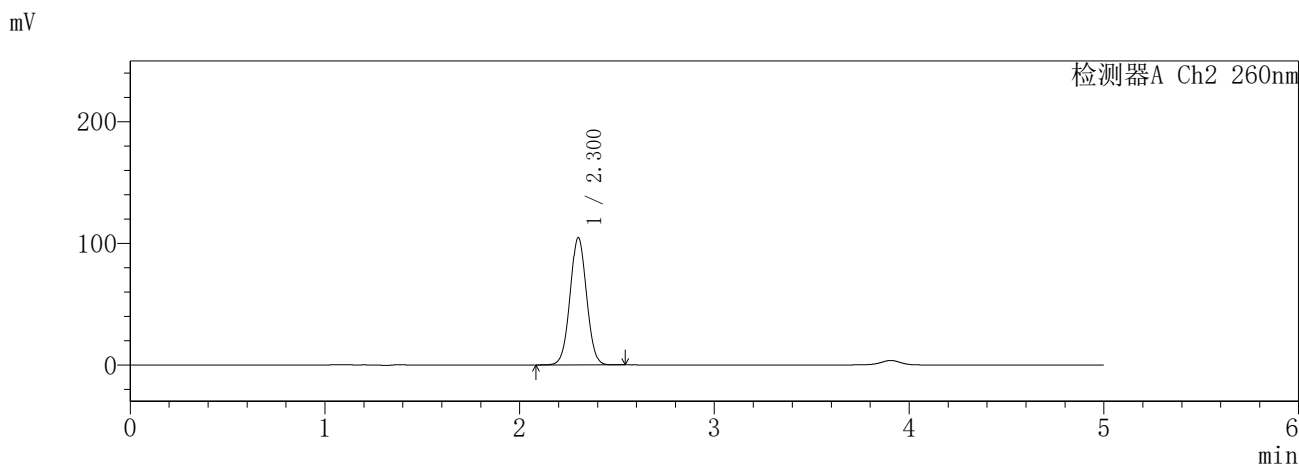
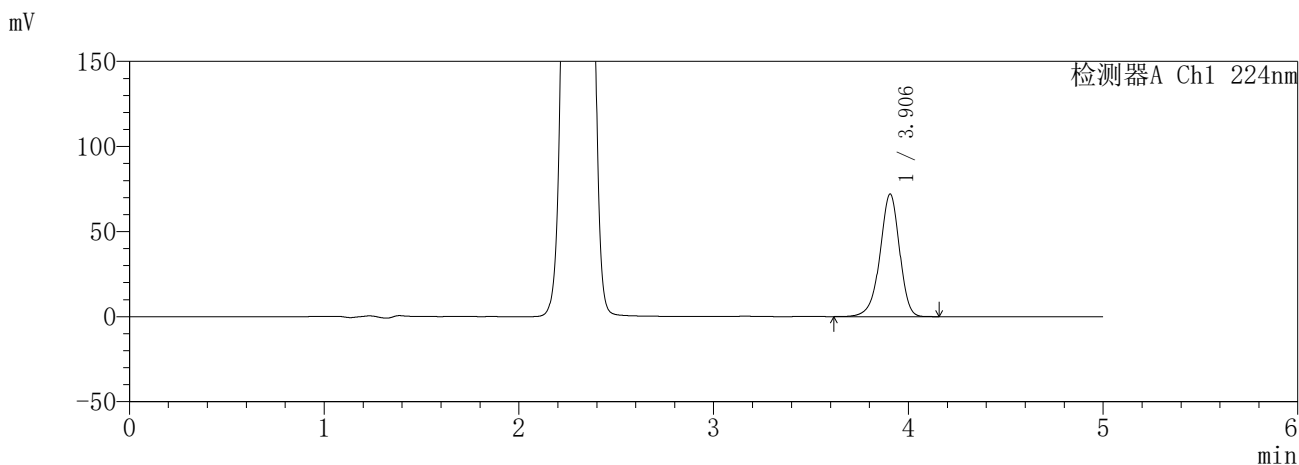
图138 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-882-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 22:31:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	503925	100.000	72063	7437	0.932	--
总计		503925	100.000	72063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	618500	100.000	104240	3495	1.030	--
总计		618500	100.000	104240			

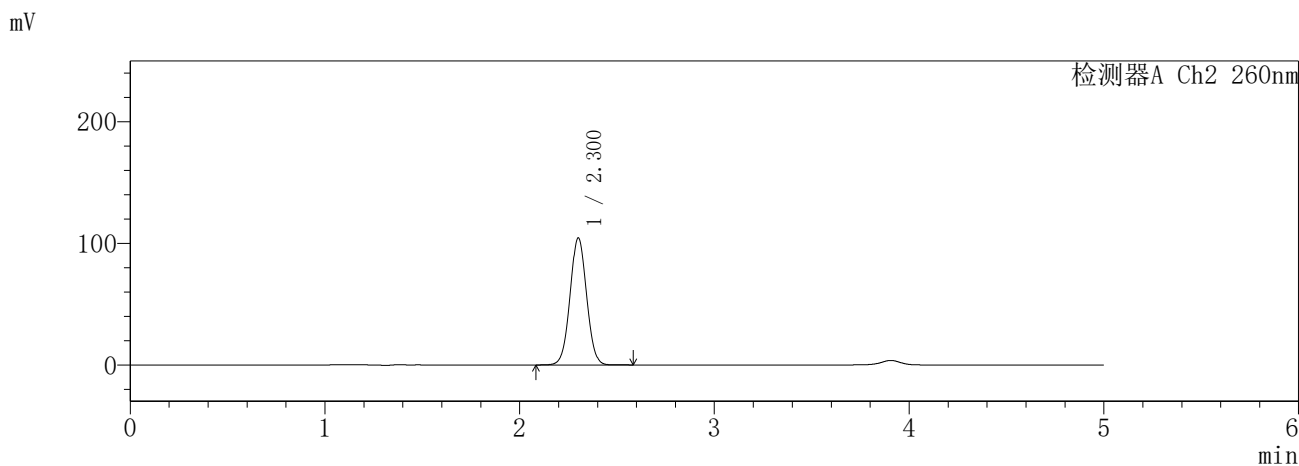
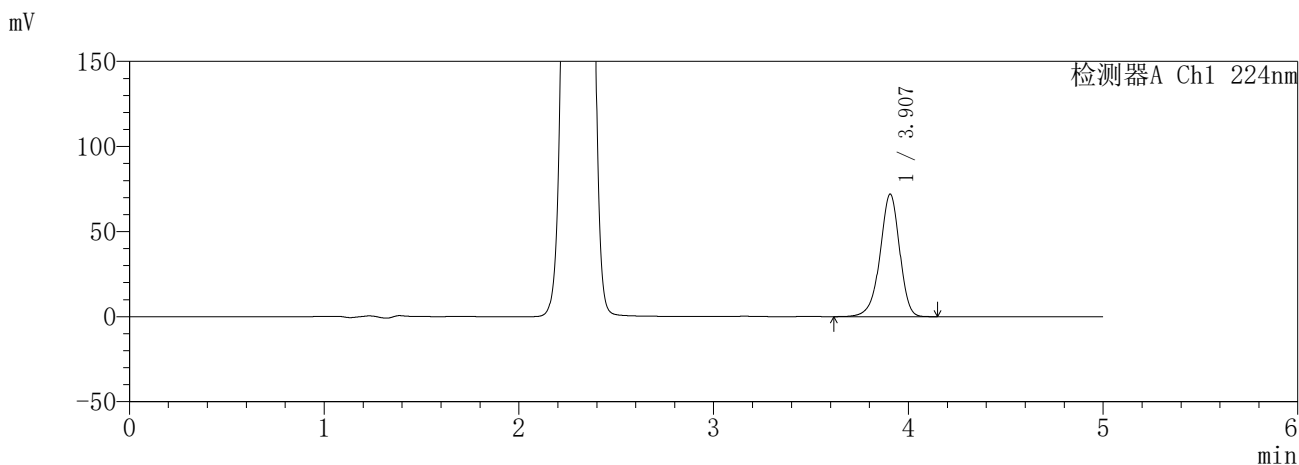
图139 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-883-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	503803	100.000	71987	7427	0.933	--
总计		503803	100.000	71987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	619000	100.000	104097	3484	1.031	--
总计		619000	100.000	104097			

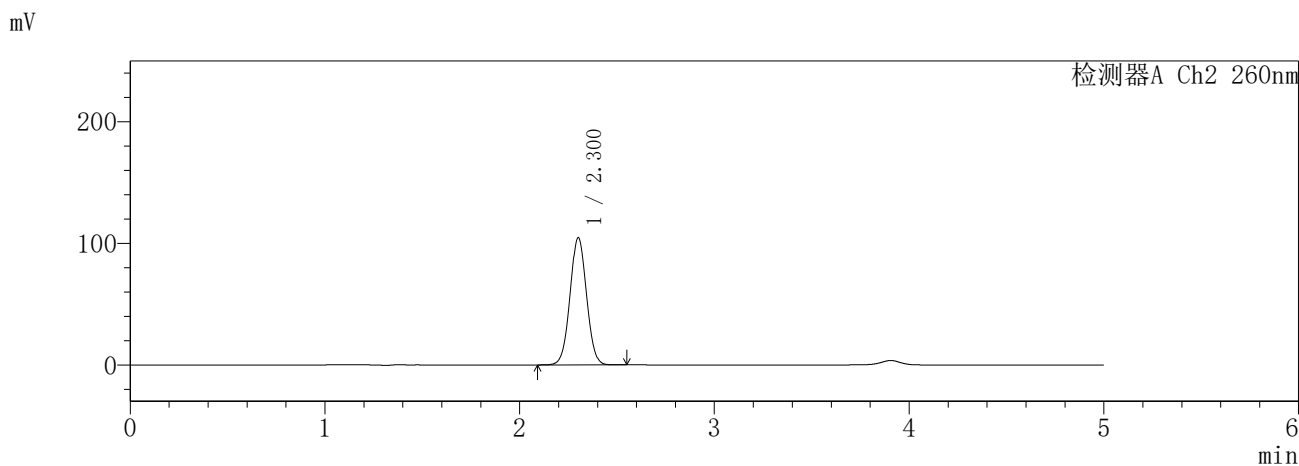
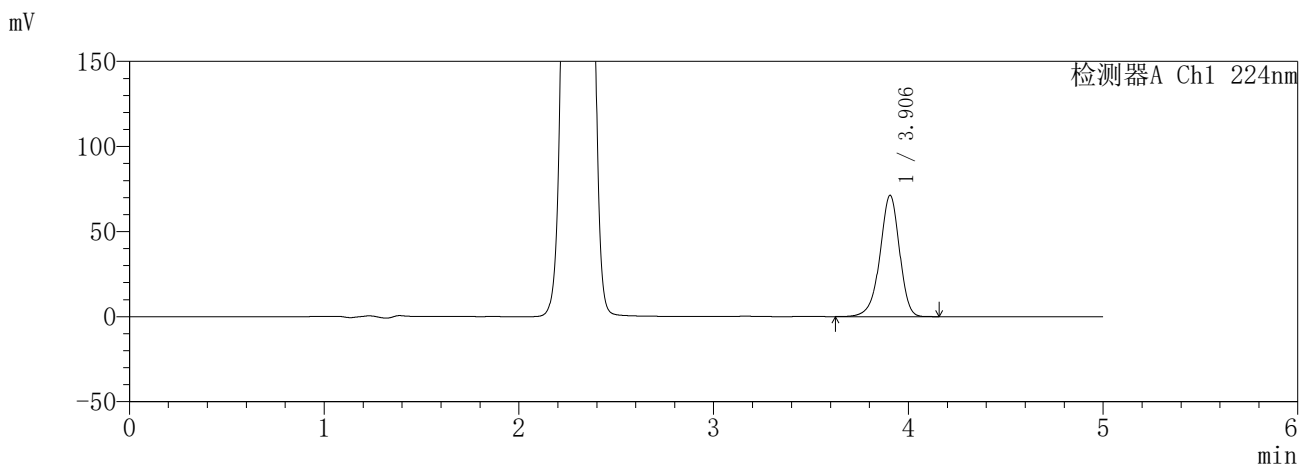
图140 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-884-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 22:42:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	498741	100.000	71301	7431	0.932	--
总计		498741	100.000	71301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	619149	100.000	104302	3491	1.030	--
总计		619149	100.000	104302			

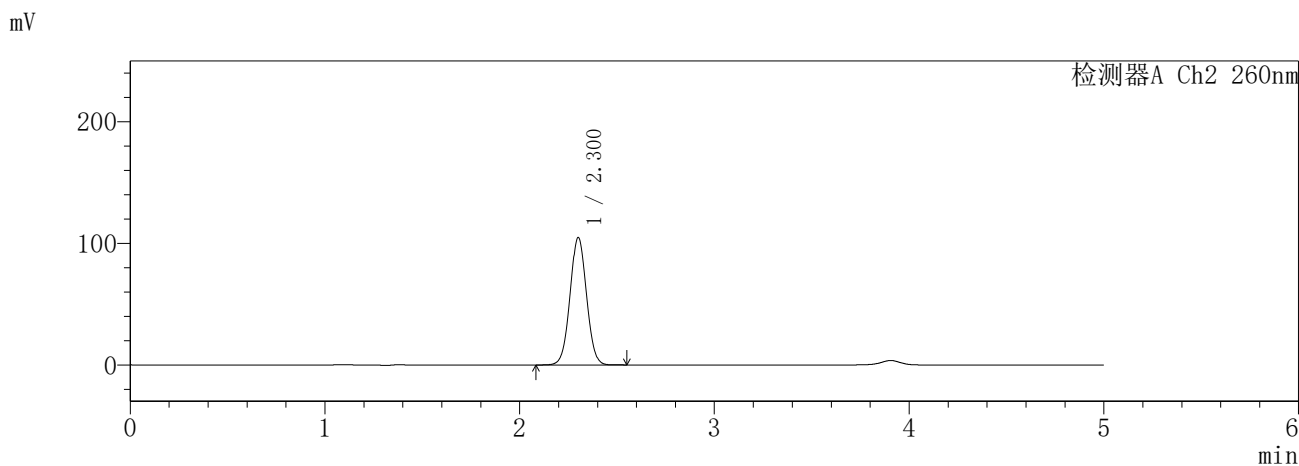
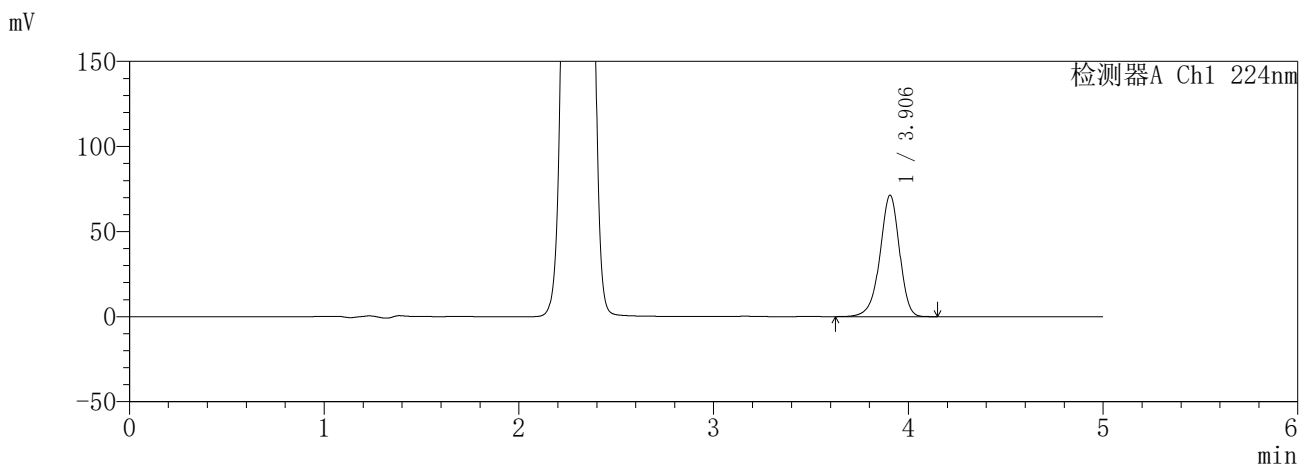
图141 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-885-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-4h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 22:47:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	498788	100.000	71393	7440	0.932	--
总计		498788	100.000	71393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	619257	100.000	104453	3499	1.030	--
总计		619257	100.000	104453			

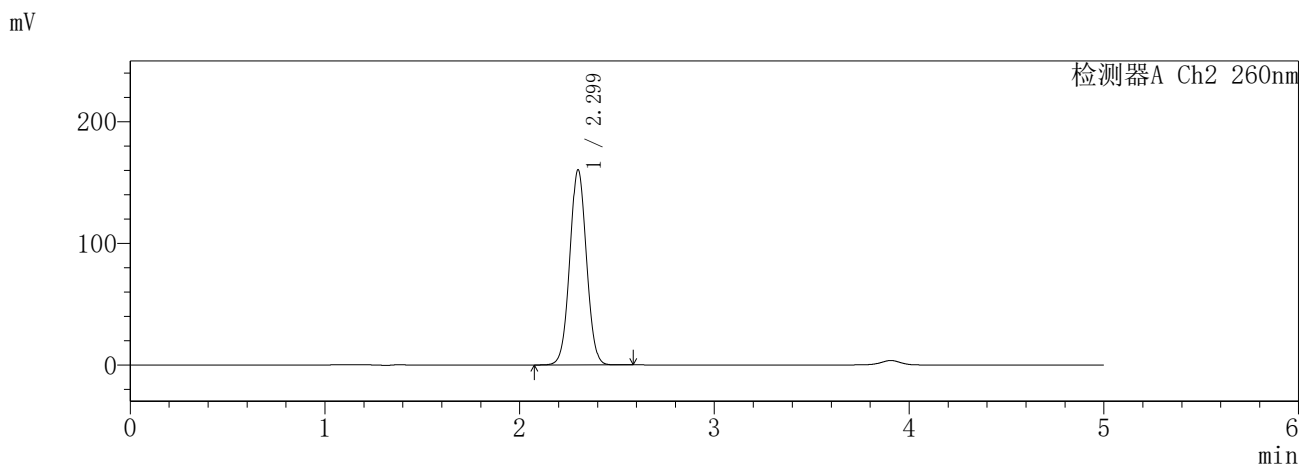
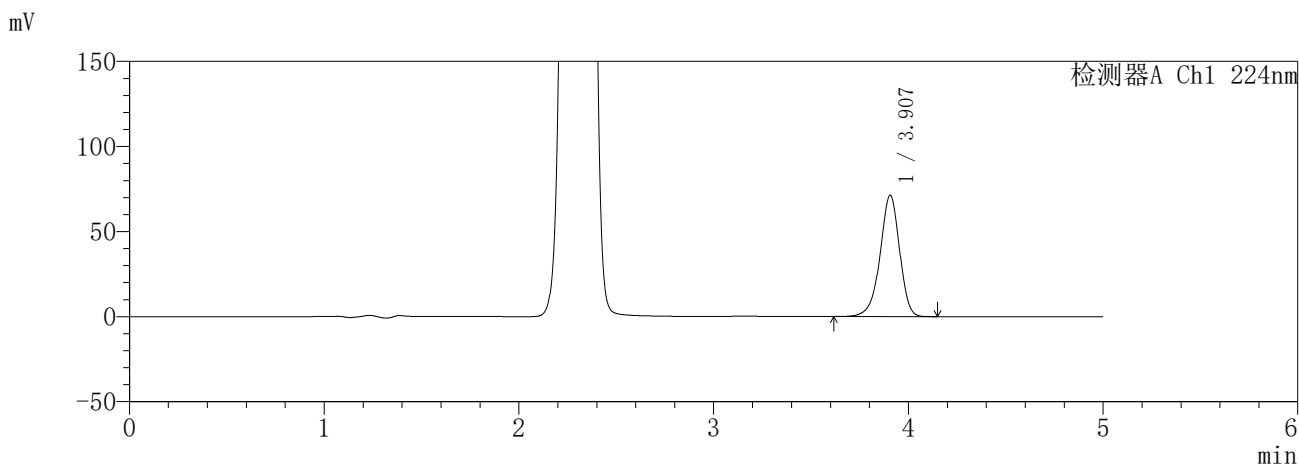
图142 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-886-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	498522	100.000	71271	7438	0.931	--
总计		498522	100.000	71271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	958754	100.000	160294	3432	1.034	--
总计		958754	100.000	160294			

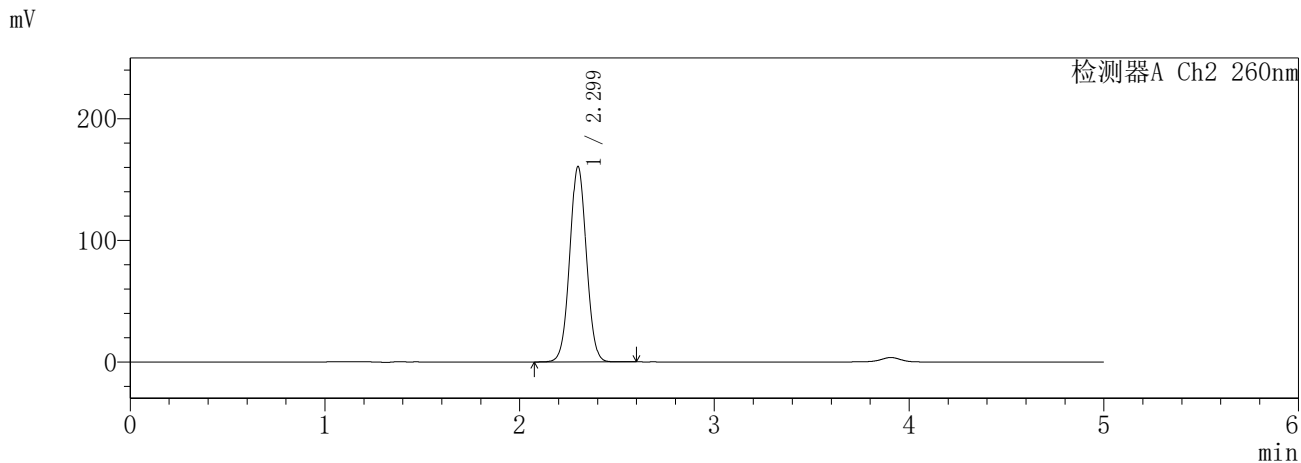
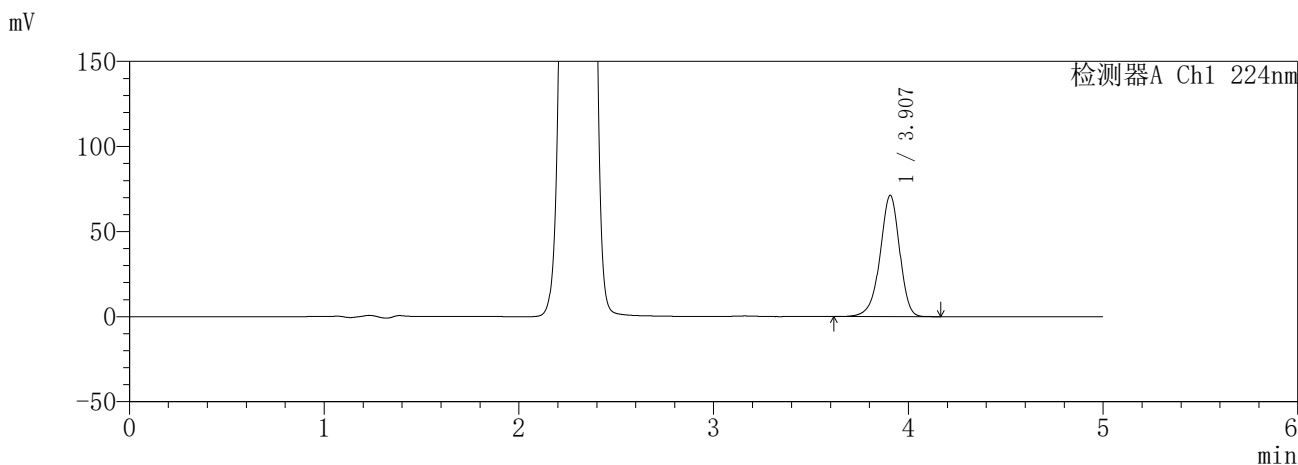
图143 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-887-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 22:58:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	498900	100.000	71239	7431	0.930	--
总计		498900	100.000	71239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	959162	100.000	160510	3437	1.034	--
总计		959162	100.000	160510			

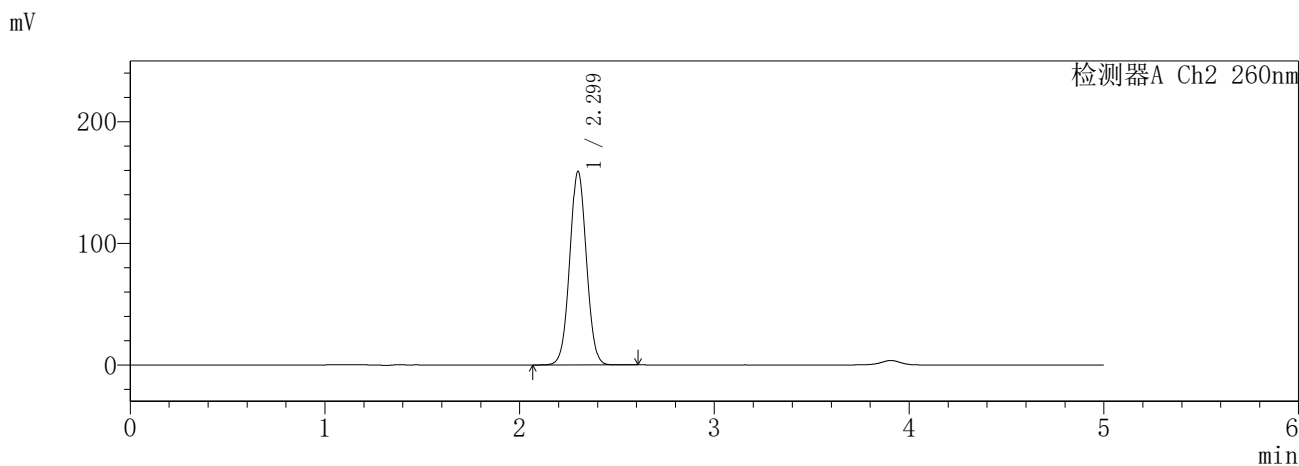
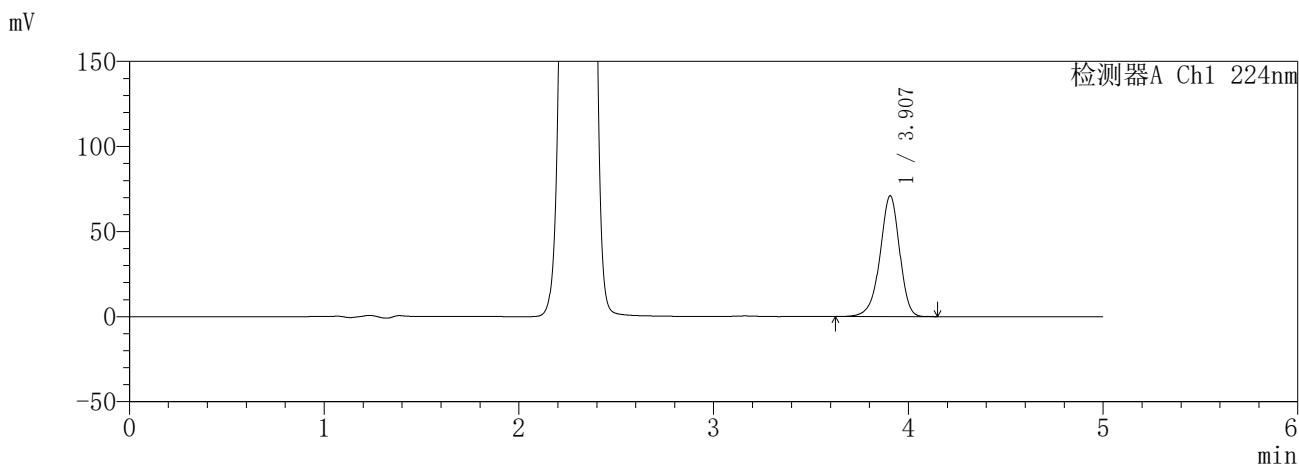
图144 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-888-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	496916	100.000	70998	7427	0.930	--
总计		496916	100.000	70998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	950444	100.000	158999	3435	1.033	--
总计		950444	100.000	158999			

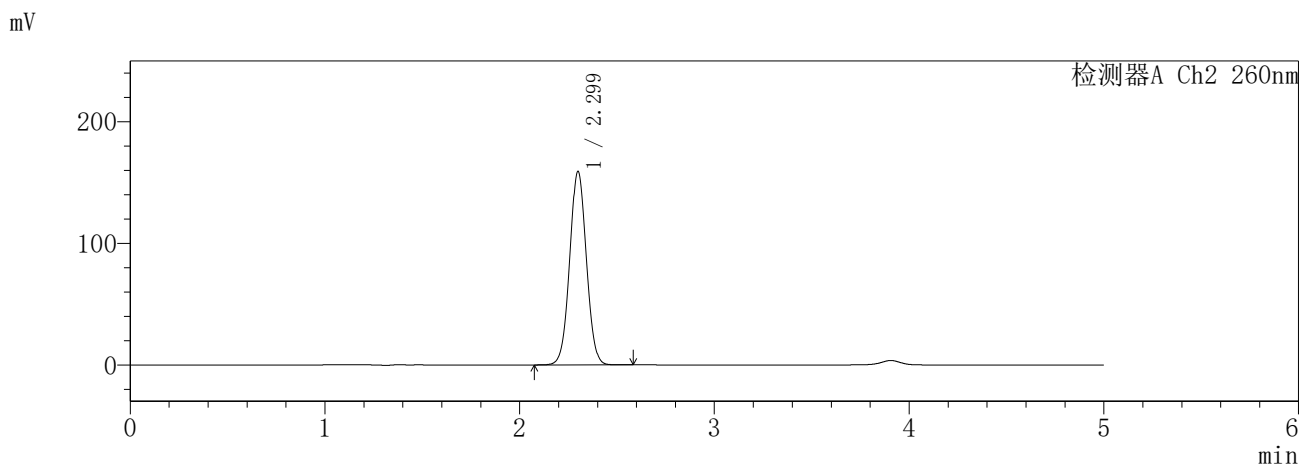
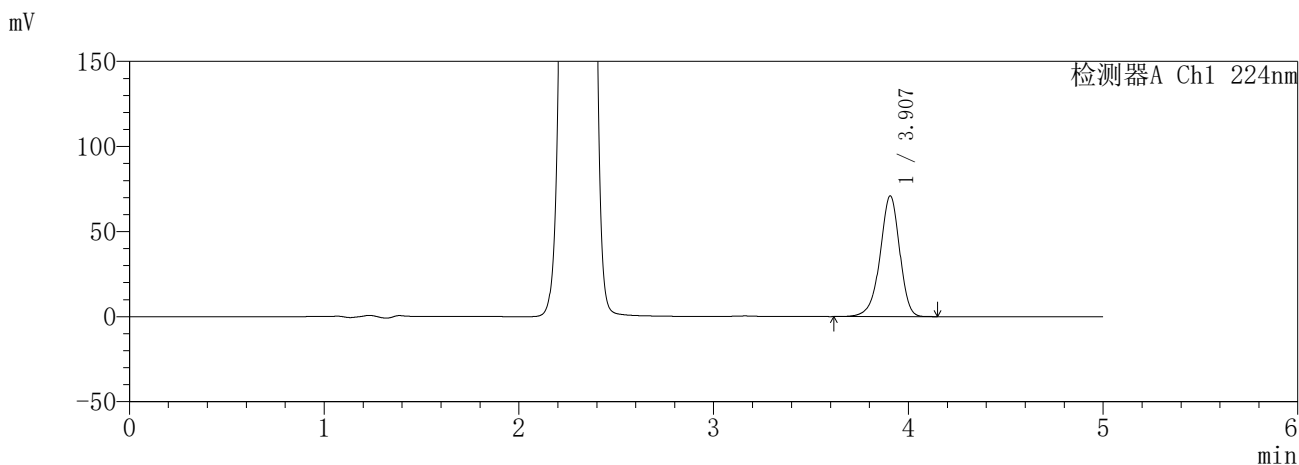
图145 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-889-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 23:09:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	497418	100.000	70956	7417	0.930	--
总计		497418	100.000	70956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	950383	100.000	159004	3433	1.033	--
总计		950383	100.000	159004			

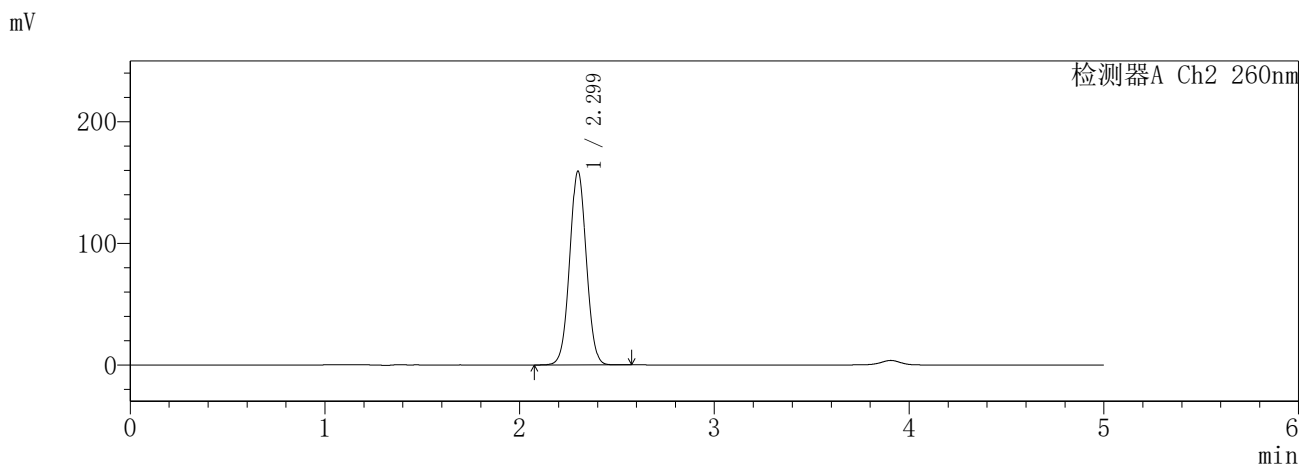
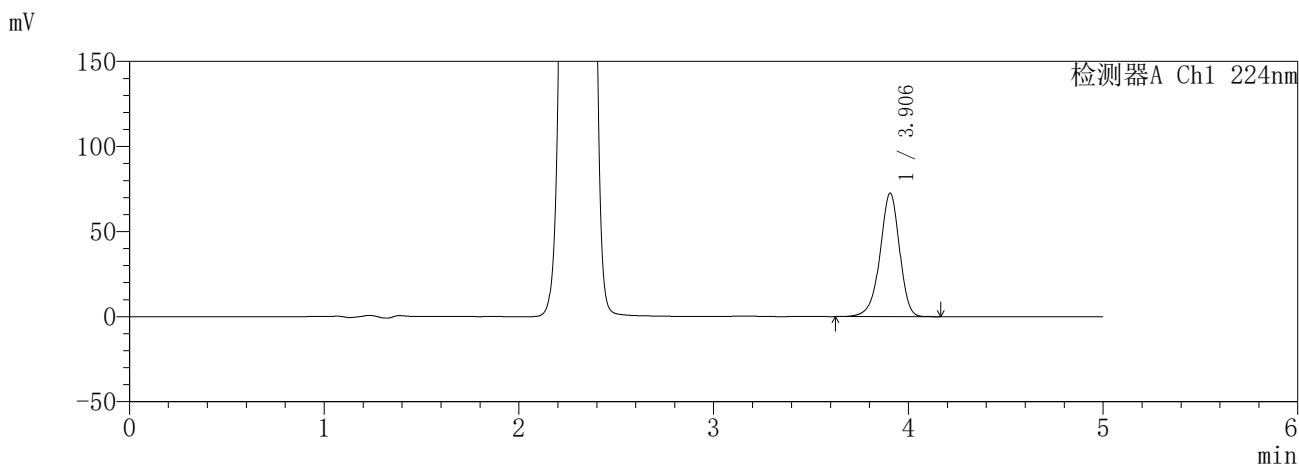
图146 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-890-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 23:14:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	506752	100.000	72536	7457	0.929	--
总计		506752	100.000	72536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	949219	100.000	159270	3451	1.031	--
总计		949219	100.000	159270			

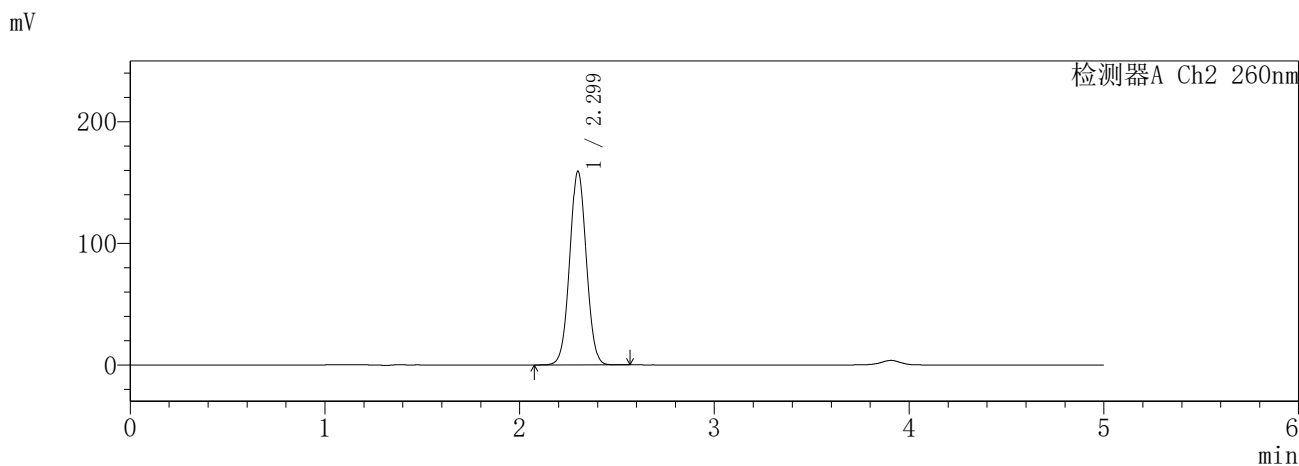
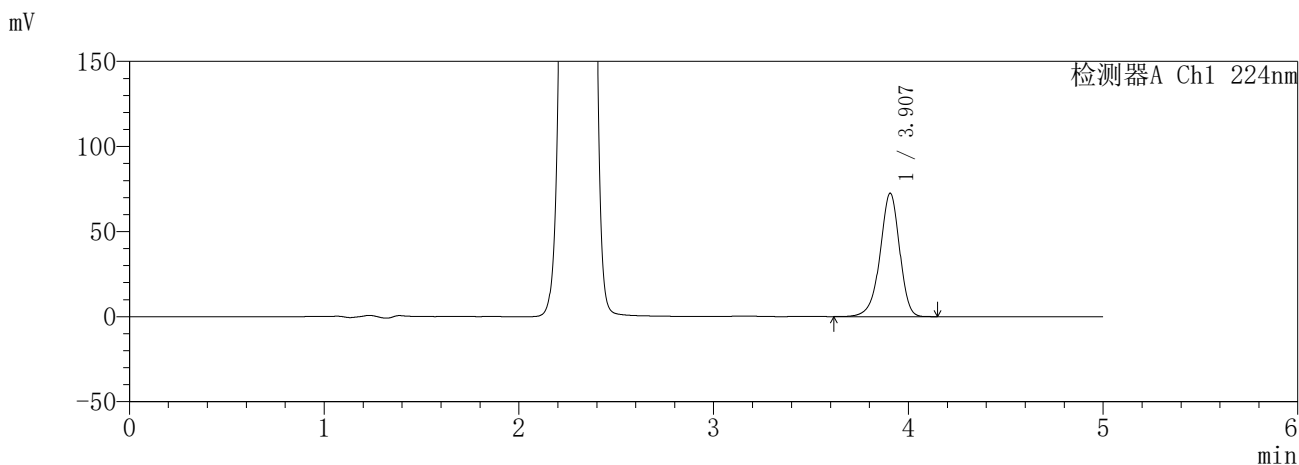
图147 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-891-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 23:19:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	506518	100.000	72506	7458	0.930	--
总计		506518	100.000	72506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	948794	100.000	159187	3447	1.032	--
总计		948794	100.000	159187			

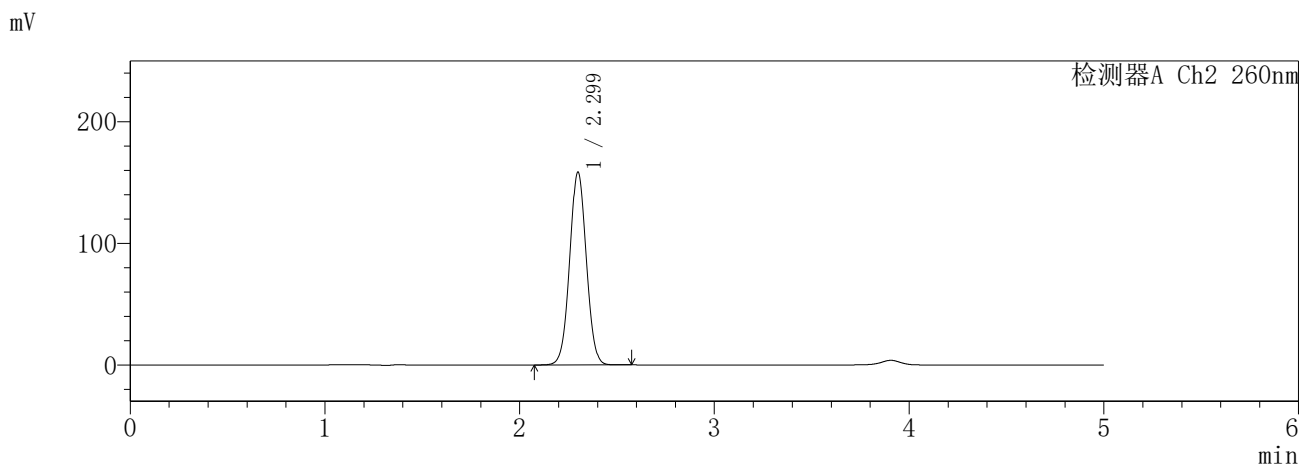
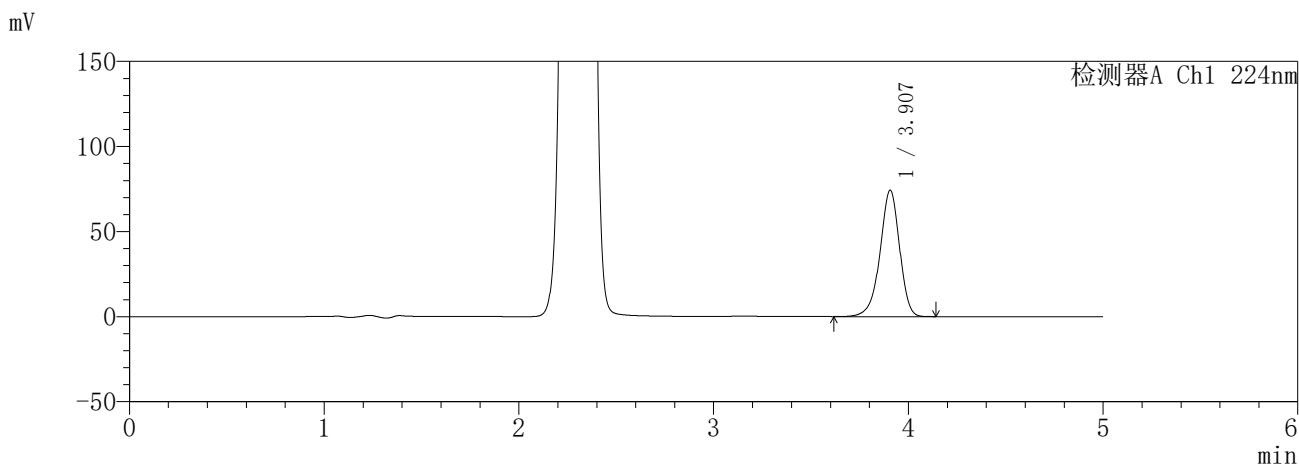
图148 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-892-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/28 23:25:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 14:59:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	519313	100.000	74255	7446	0.930	--
总计		519313	100.000	74255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	945884	100.000	158521	3440	1.033	--
总计		945884	100.000	158521			

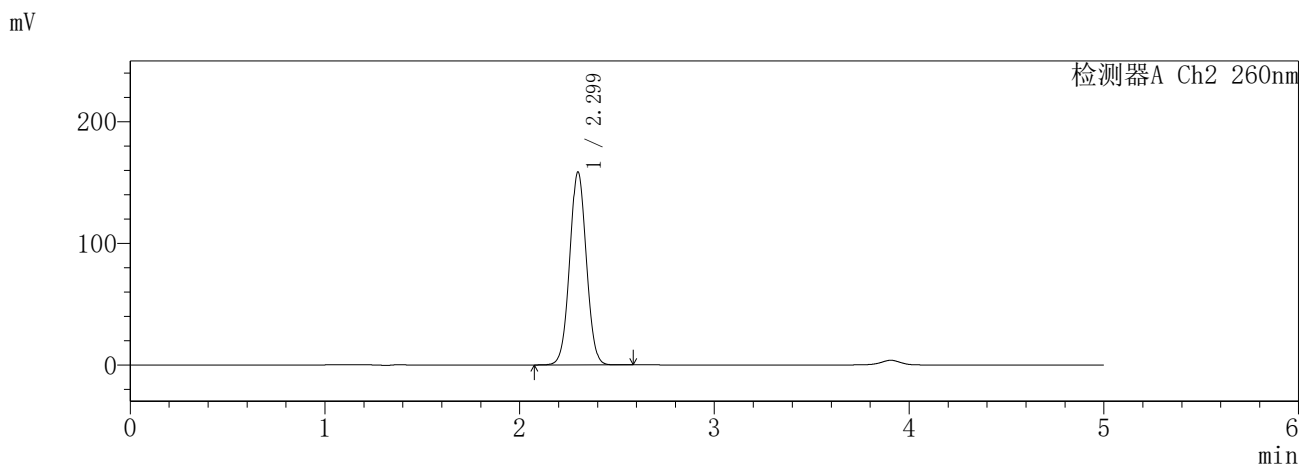
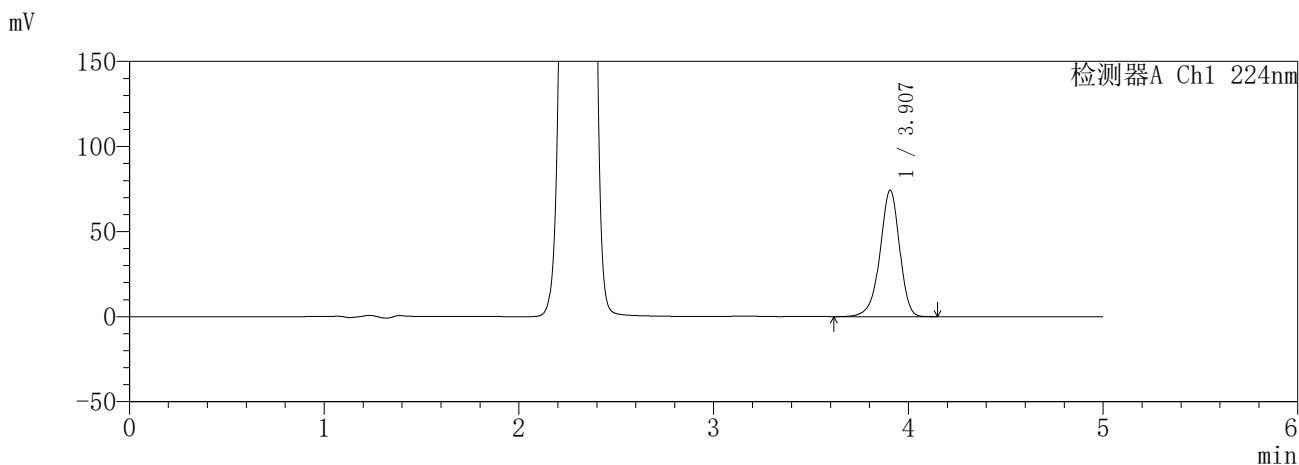
图149 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-893-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	519462	100.000	74289	7445	0.929	--
总计		519462	100.000	74289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	946202	100.000	158553	3440	1.033	--
总计		946202	100.000	158553			

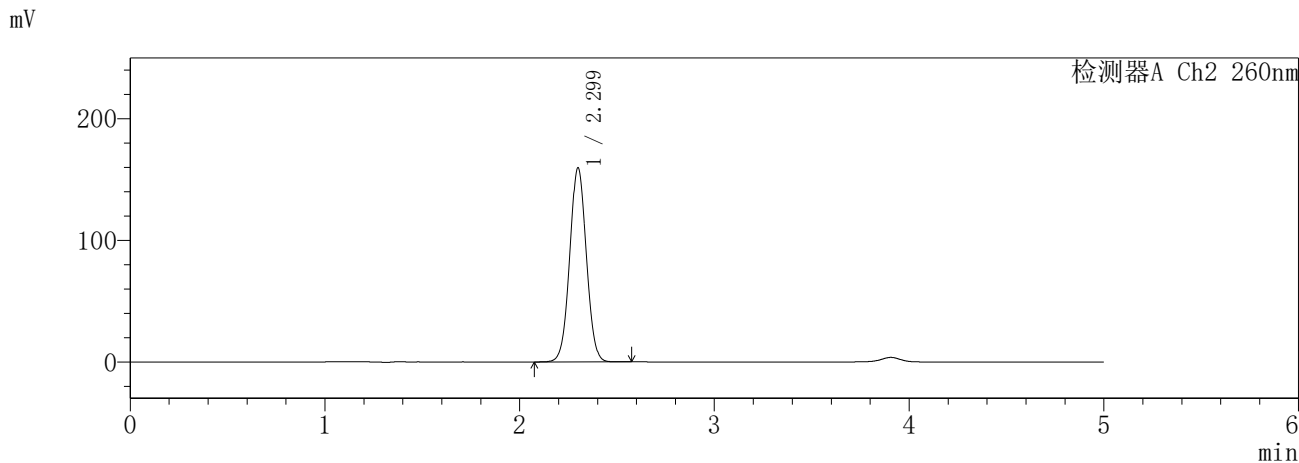
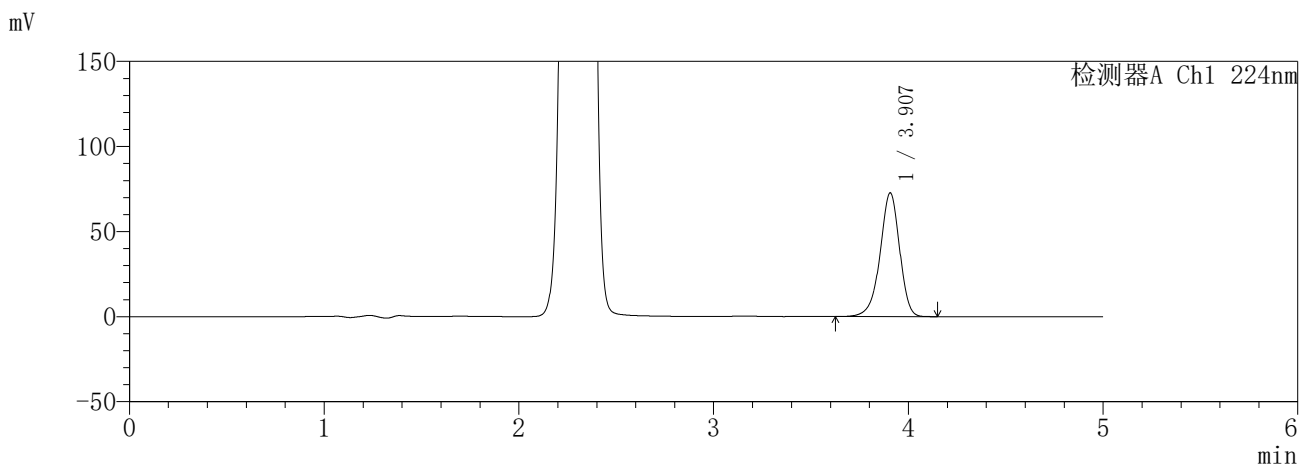
图150 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-894-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	507876	100.000	72694	7457	0.930	--
总计		507876	100.000	72694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	951794	100.000	159491	3443	1.033	--
总计		951794	100.000	159491			

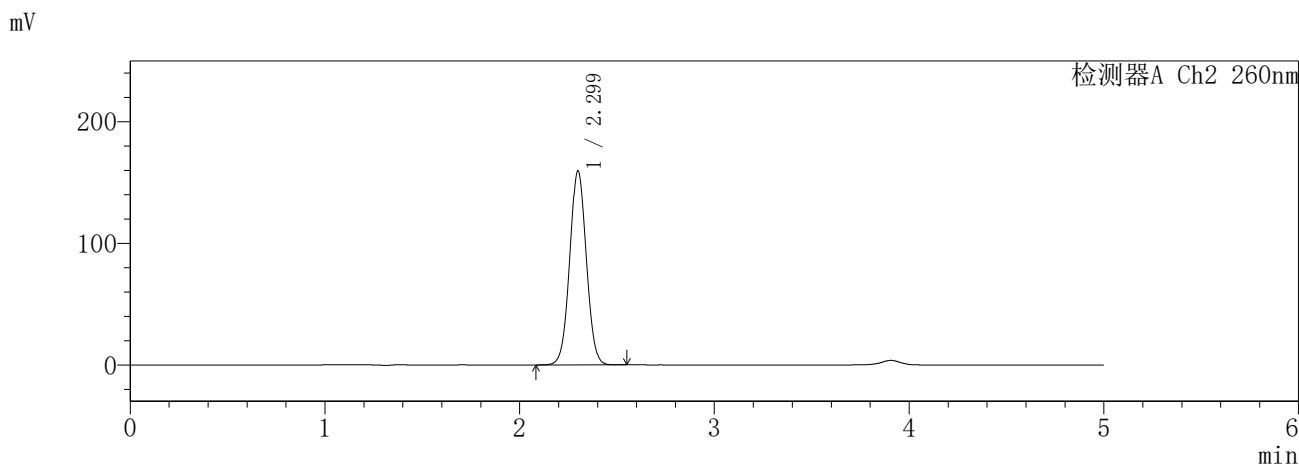
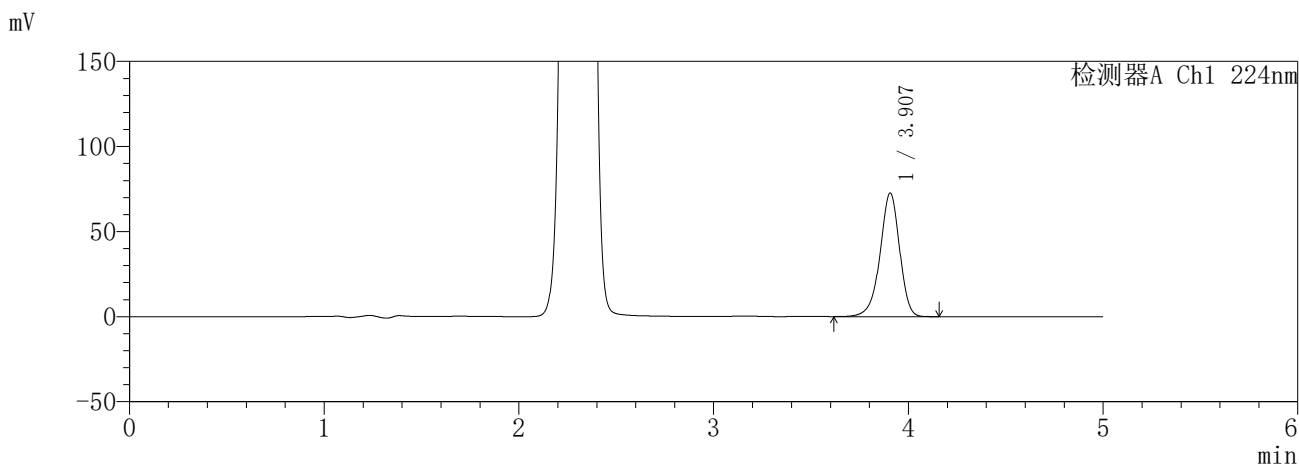
图151 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-895-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	508104	100.000	72637	7444	0.930	--
总计		508104	100.000	72637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	951391	100.000	159400	3440	1.033	--
总计		951391	100.000	159400			

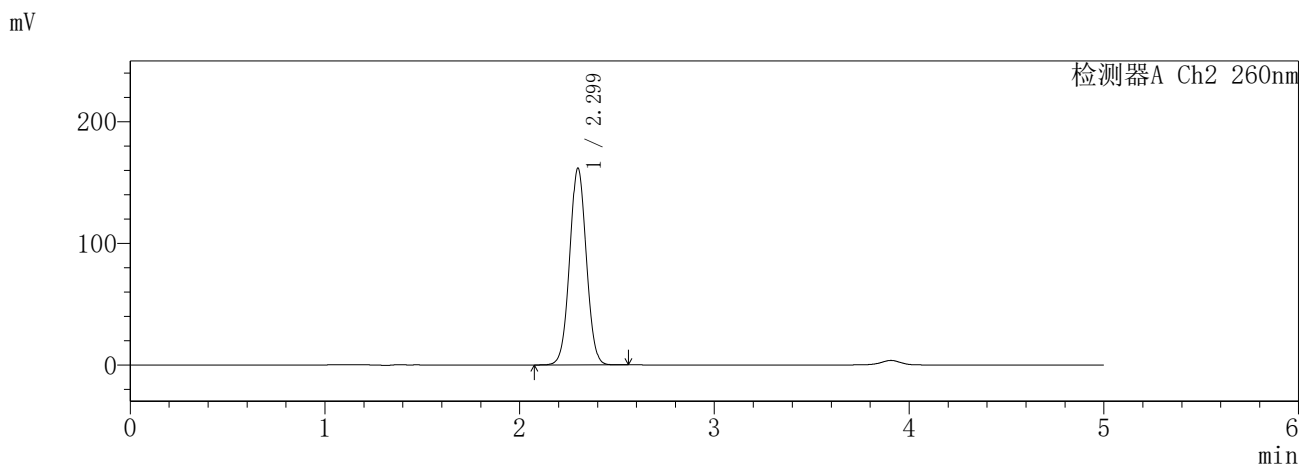
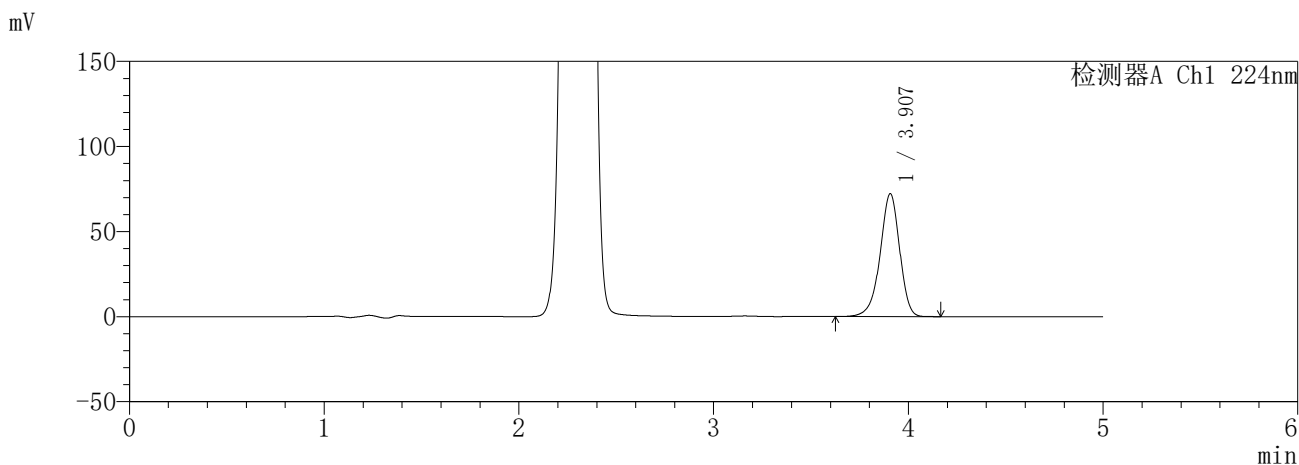
图152 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-896-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 14:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	504797	100.000	72213	7455	0.930	--
总计		504797	100.000	72213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	964235	100.000	161699	3443	1.033	--
总计		964235	100.000	161699			

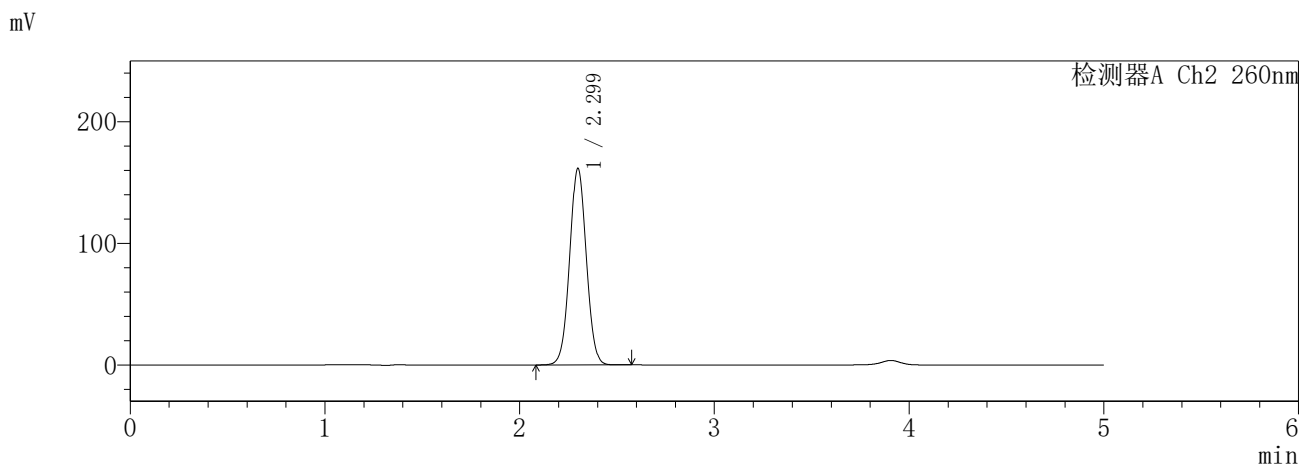
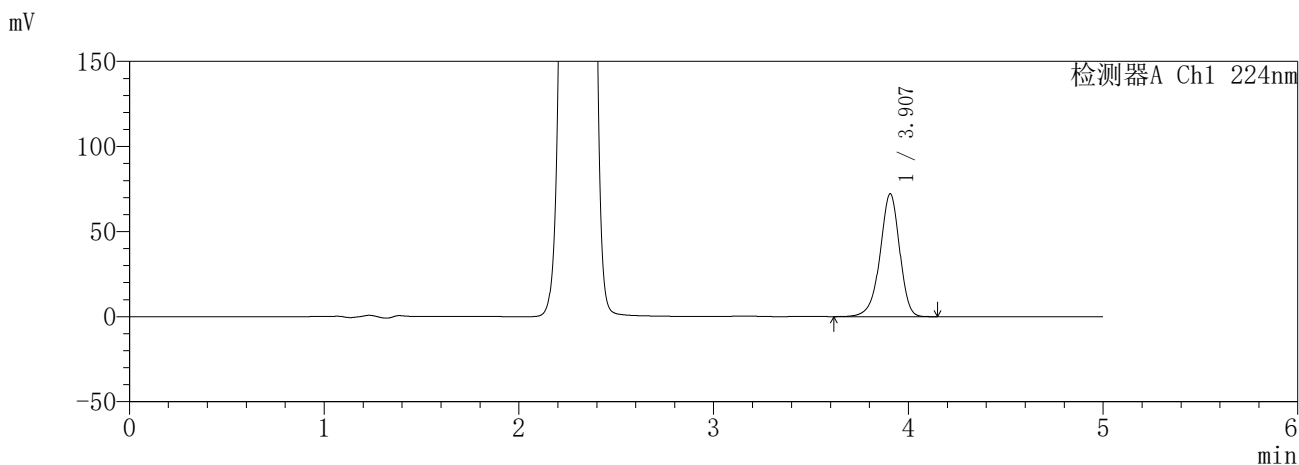
图153 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-897-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-12h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	504967	100.000	72171	7437	0.929	--
总计		504967	100.000	72171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	965221	100.000	161604	3435	1.033	--
总计		965221	100.000	161604			

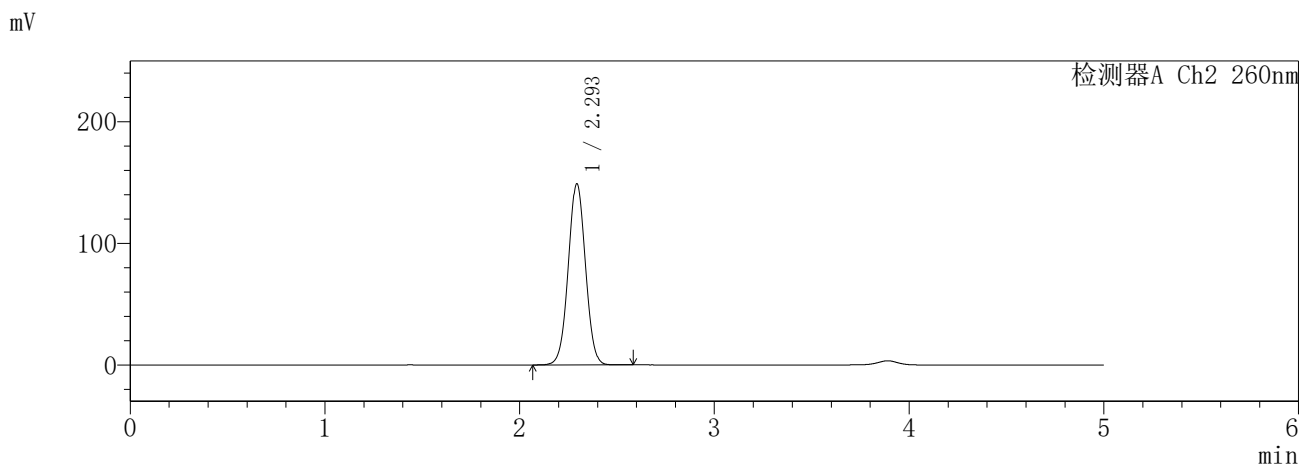
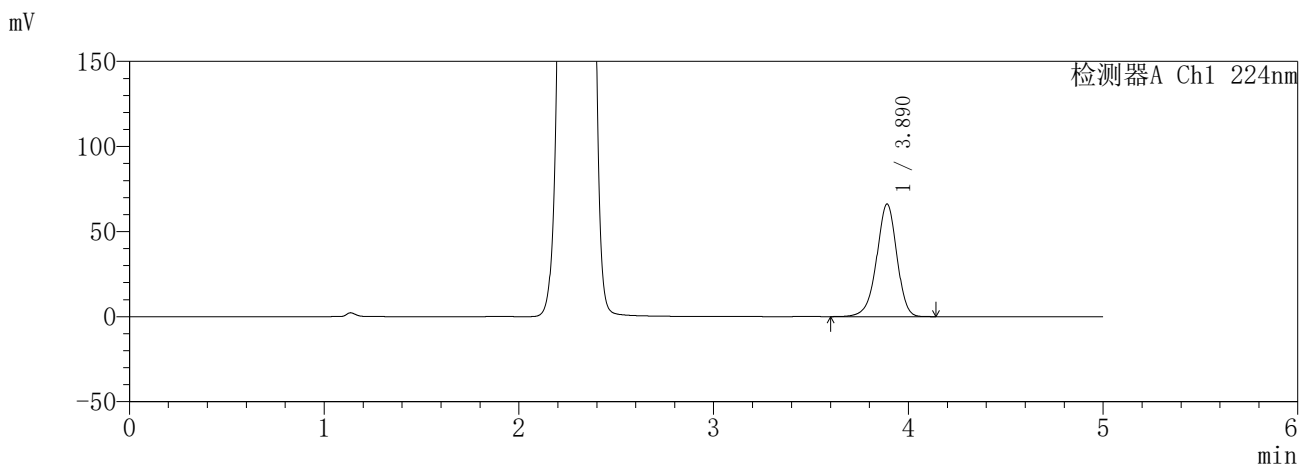
图154 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-898-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	477808	100.000	66139	6887	0.945	--
总计		477808	100.000	66139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	917128	100.000	148481	3213	1.022	--
总计		917128	100.000	148481			

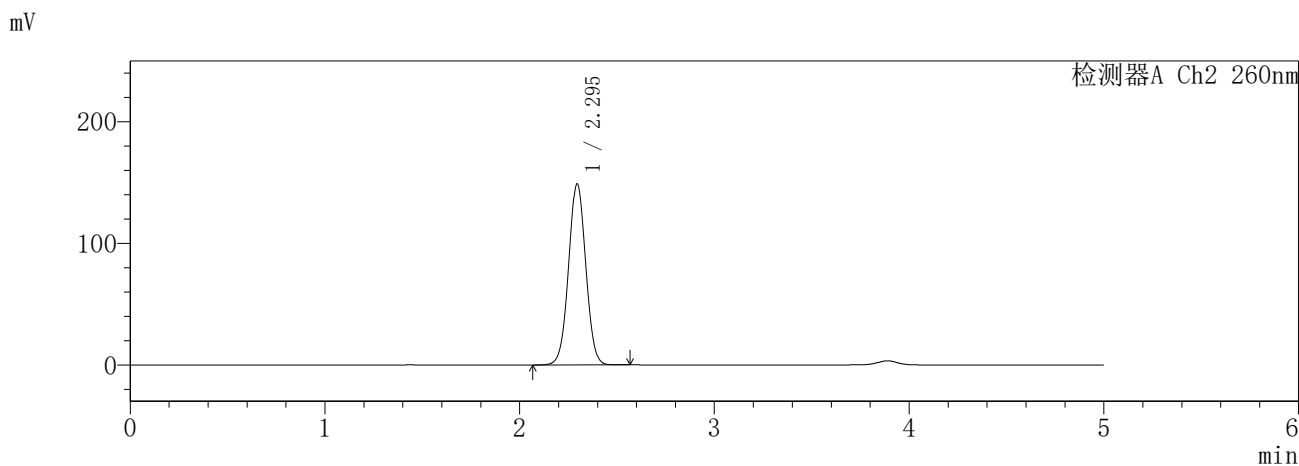
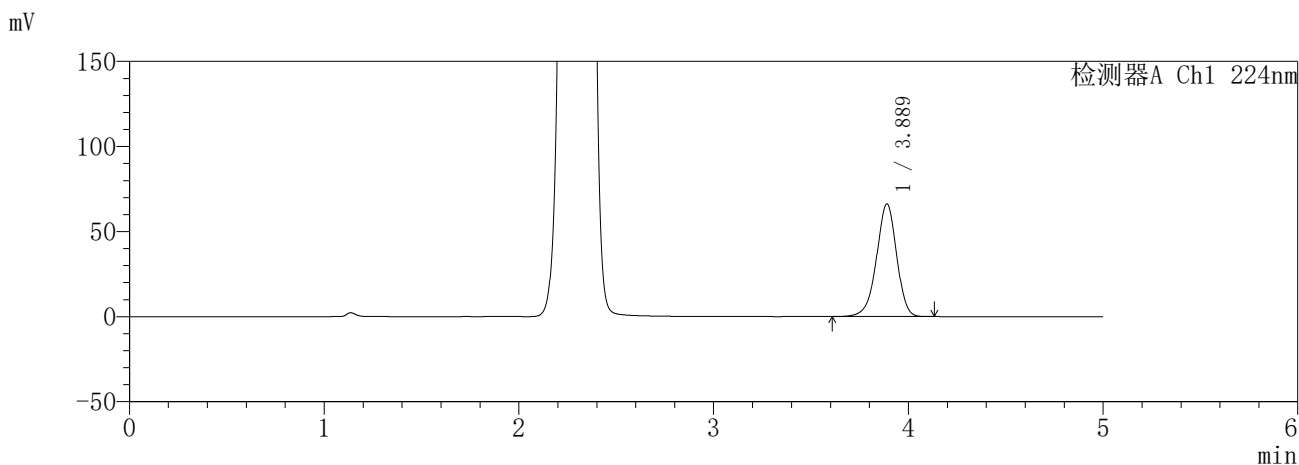
图155 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 7-14/10-899-2 - cbzj-3214157p-rcd-pH6.8jz-25mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	477486	100.000	66236	6904	0.947	--
总计		477486	100.000	66236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	916597	100.000	148791	3215	1.024	--
总计		916597	100.000	148791			

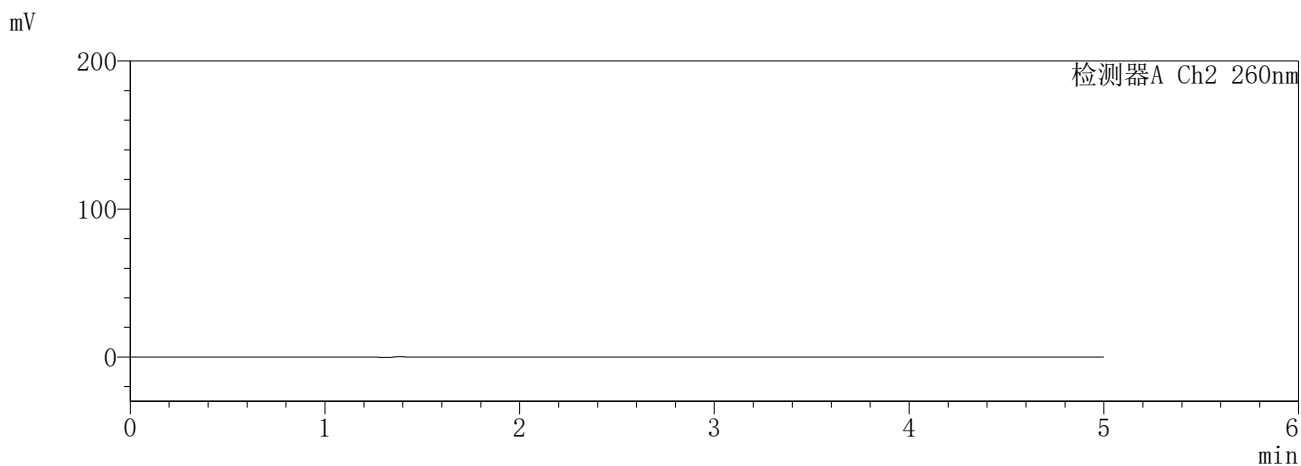
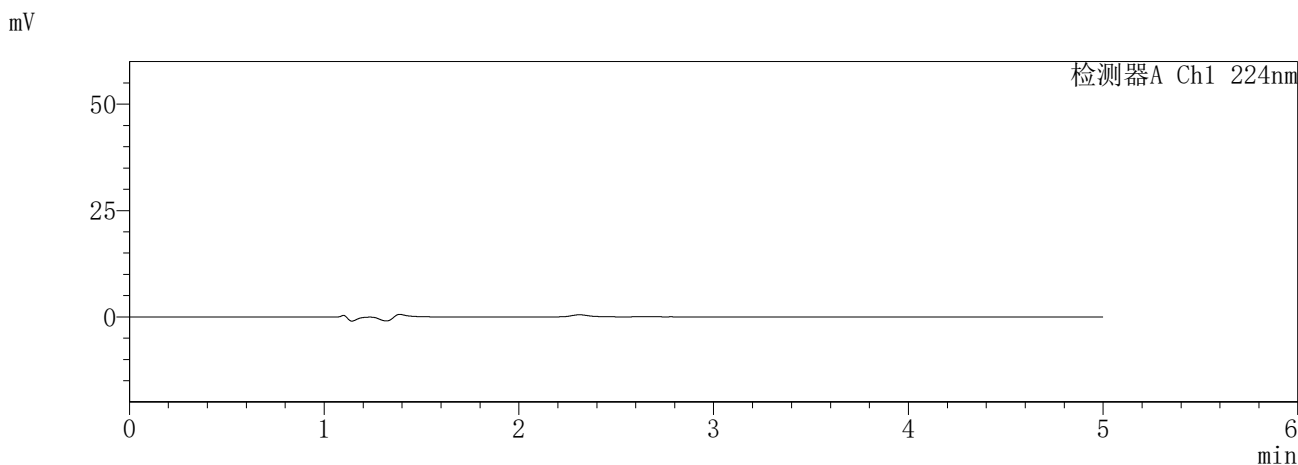
图156 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214157批(25mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 7-14/10-900-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-tj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

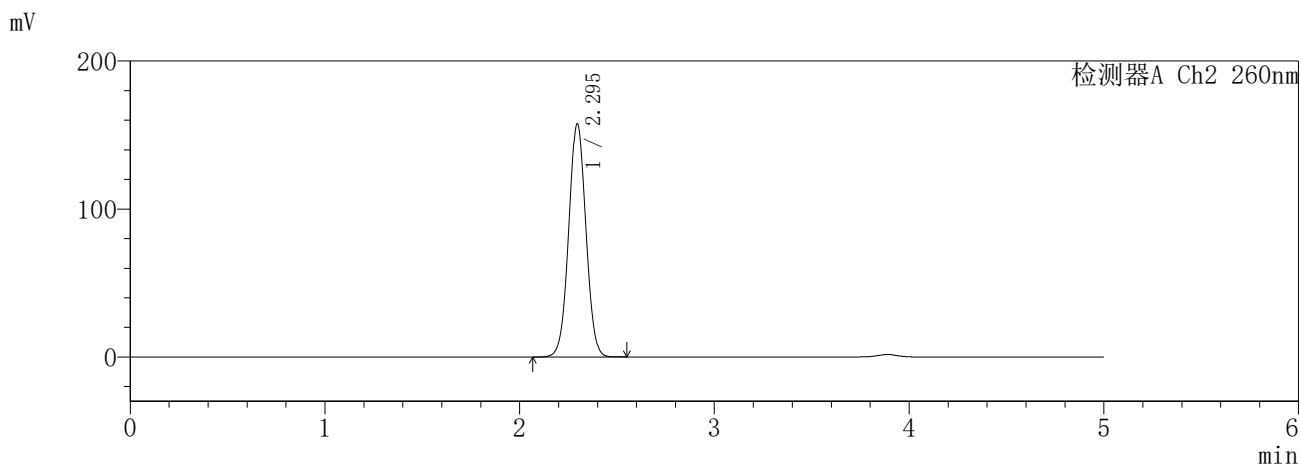
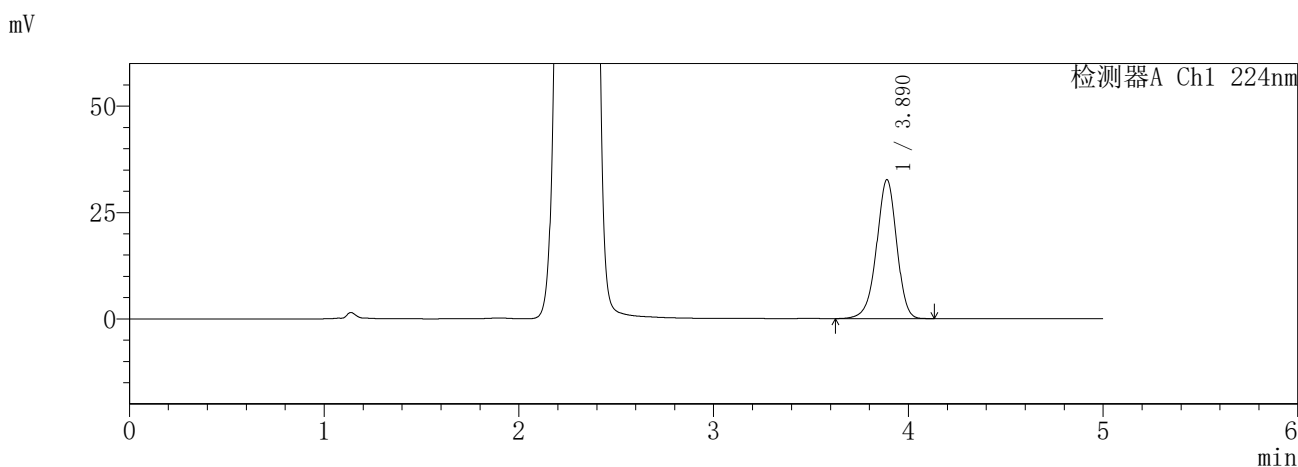
图157 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
溶剂

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 - 7-14/10-901-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	235047	100.000	32657	6921	0.949	--
总计		235047	100.000	32657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	969893	100.000	157474	3211	1.027	--
总计		969893	100.000	157474			

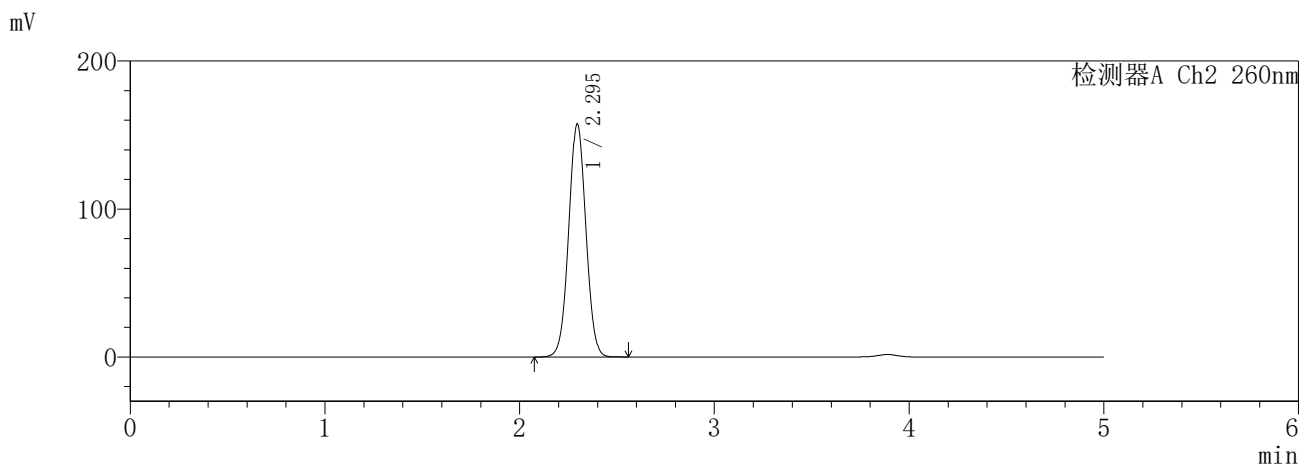
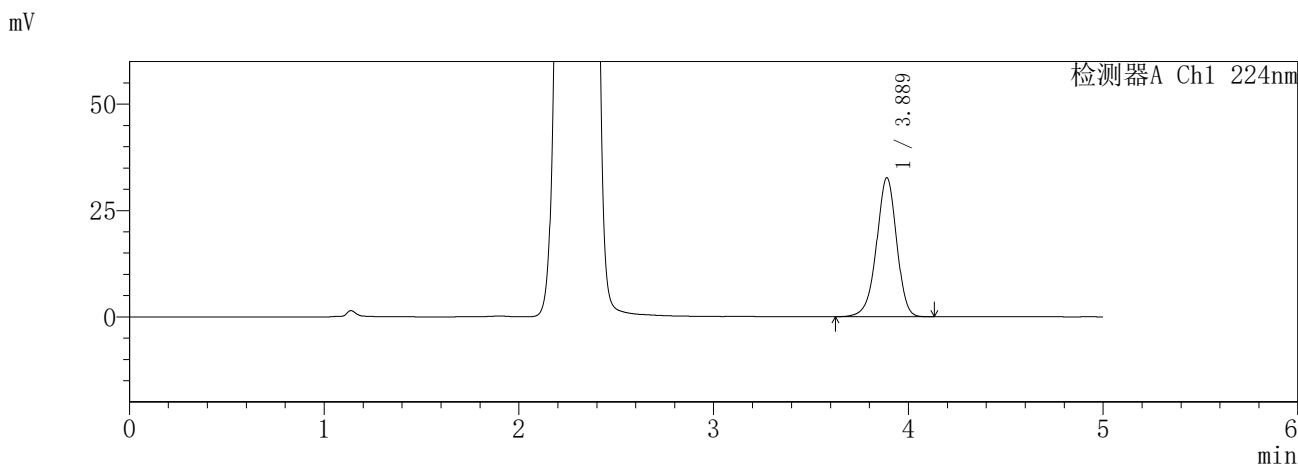
图158 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-14/10-902-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 00:18:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	235072	100.000	32671	6918	0.950	--
总计		235072	100.000	32671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	969750	100.000	157390	3209	1.027	--
总计		969750	100.000	157390			

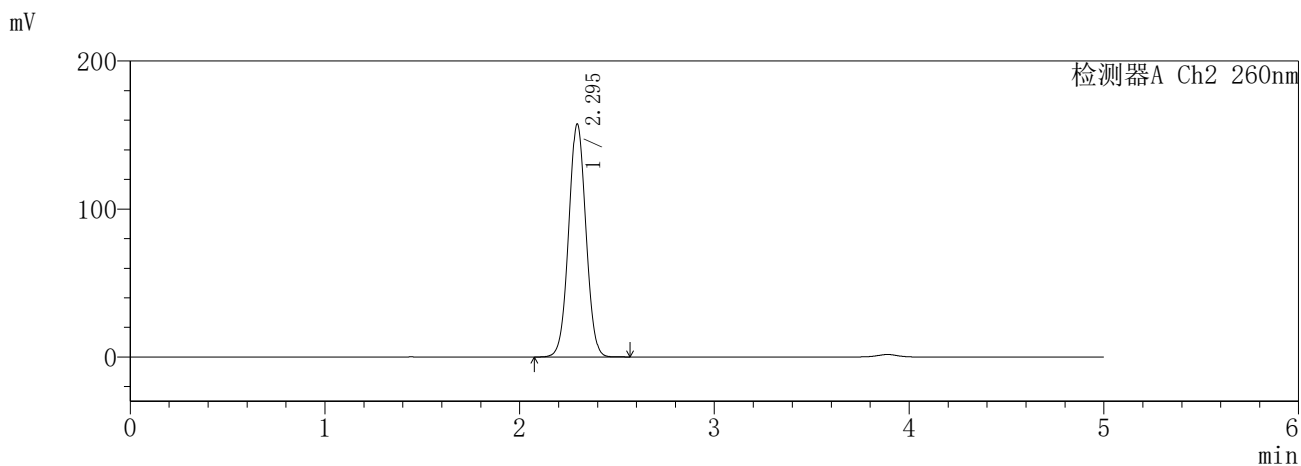
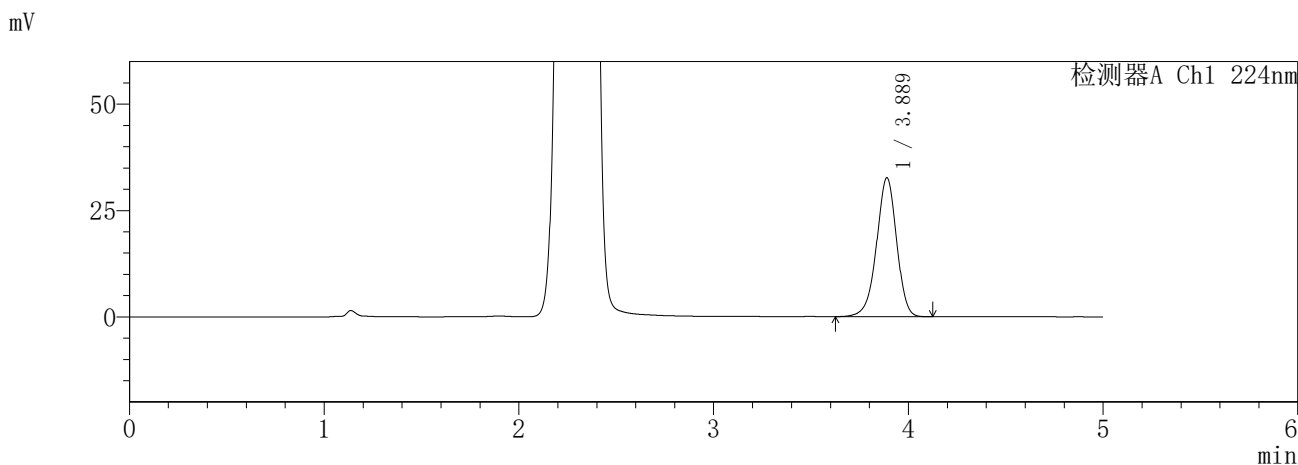
图159 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-14/10-903-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	234891	100.000	32657	6923	0.951	--
总计		234891	100.000	32657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	969643	100.000	157369	3207	1.028	--
总计		969643	100.000	157369			

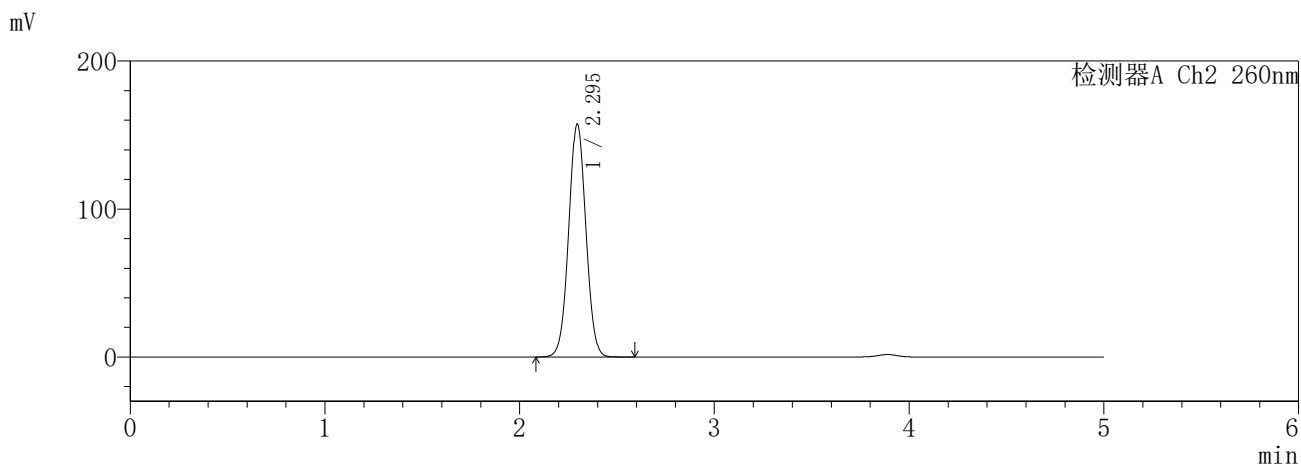
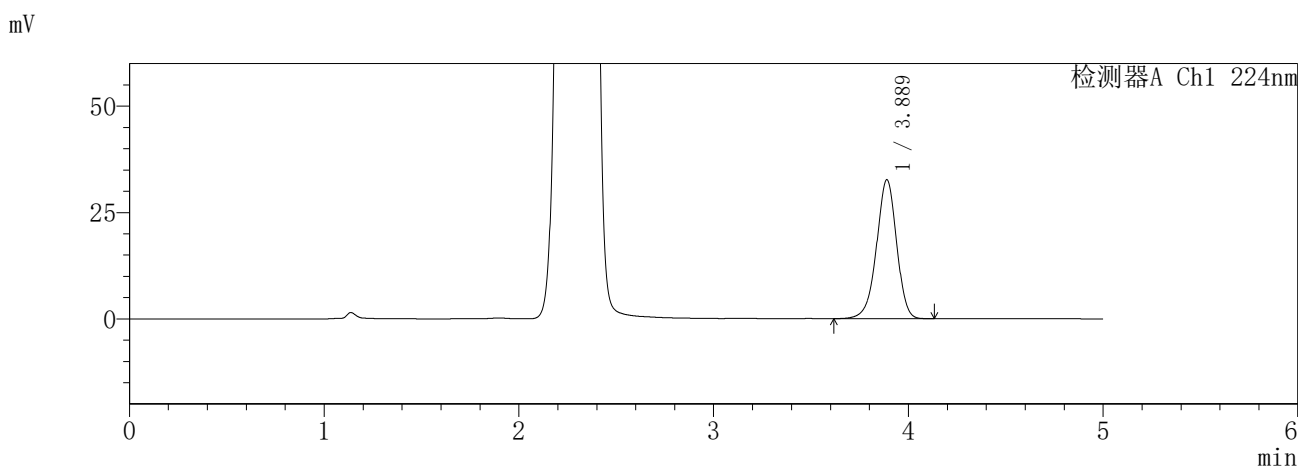
图160 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-14/10-904-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	235039	100.000	32681	6930	0.951	--
总计		235039	100.000	32681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	969887	100.000	157410	3209	1.028	--
总计		969887	100.000	157410			

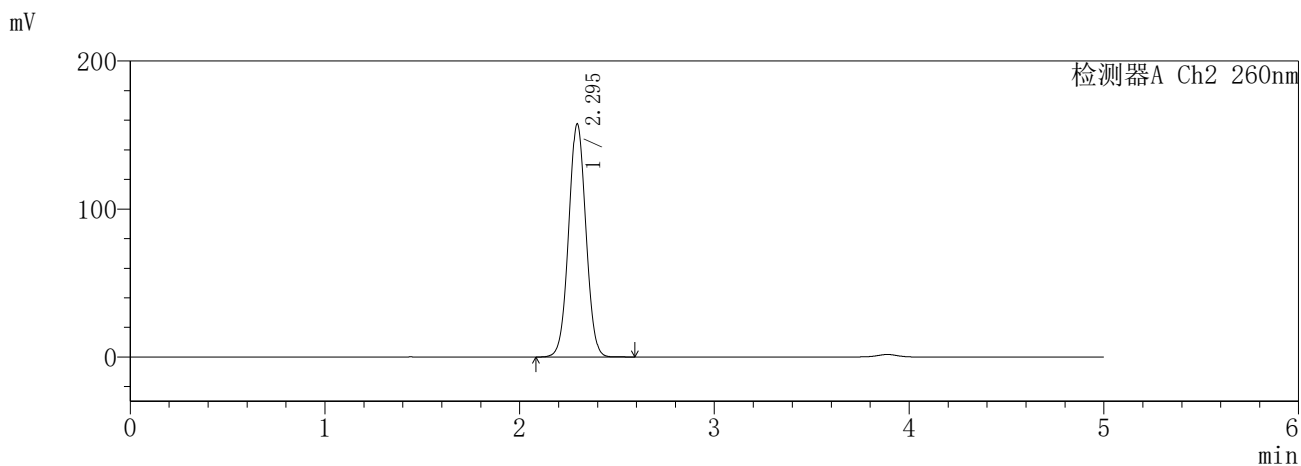
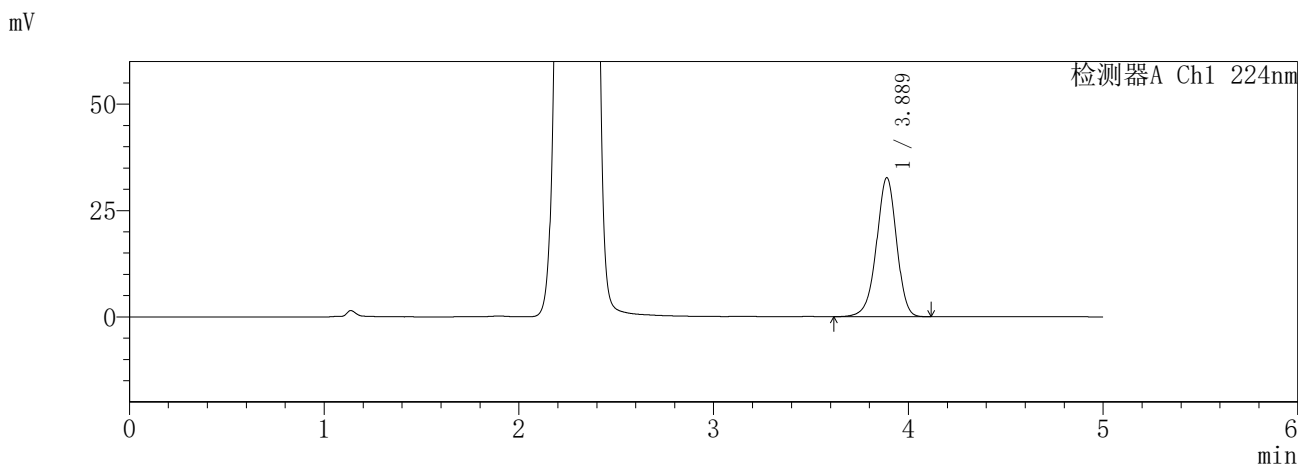
图161 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-14/10-905-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	234831	100.000	32686	6930	0.951	--
总计		234831	100.000	32686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	969752	100.000	157425	3212	1.028	--
总计		969752	100.000	157425			

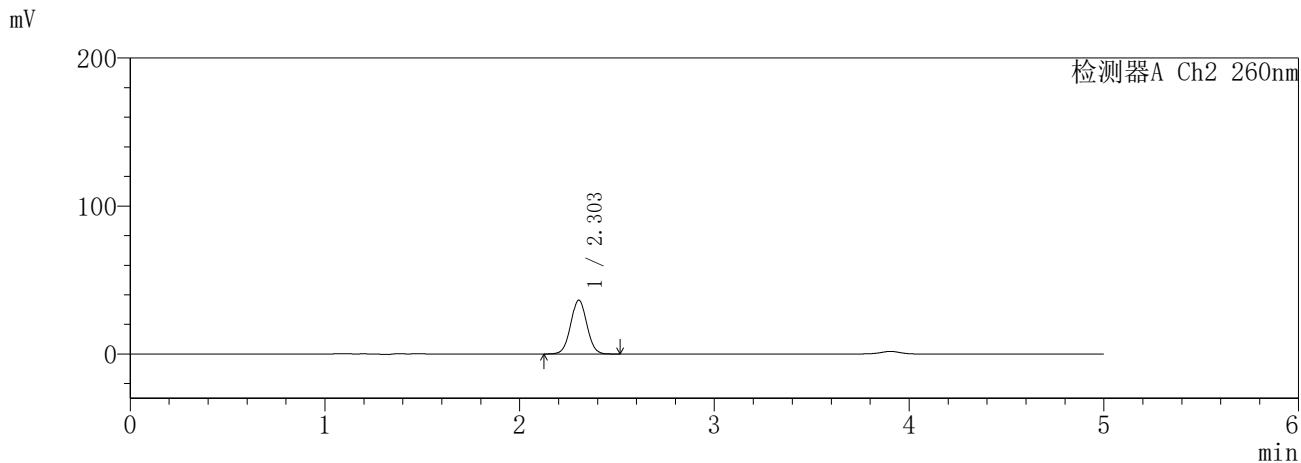
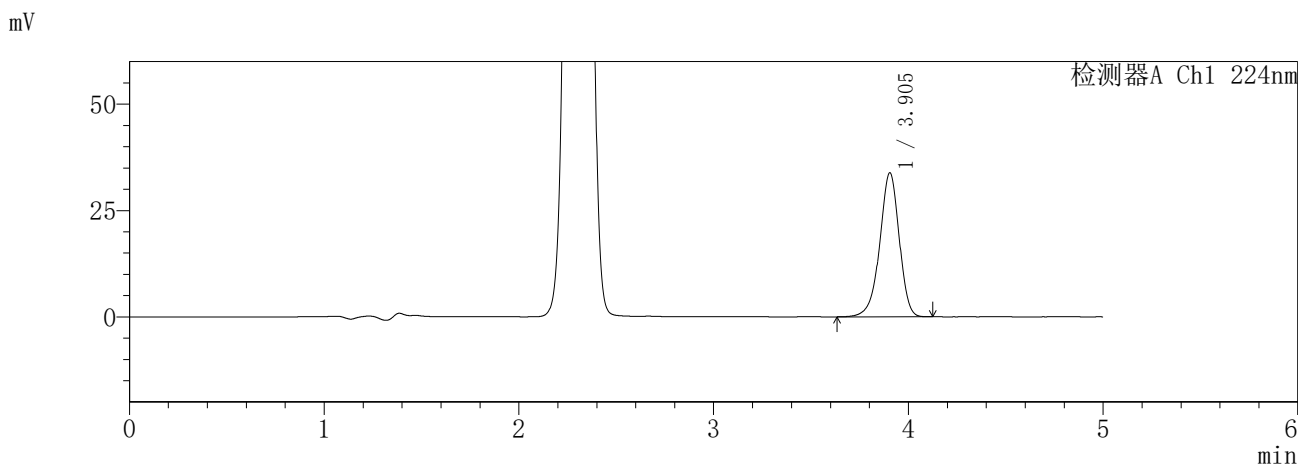
图162 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-14/10-906-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 00:40:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	235862	100.000	33867	7470	0.934	--
总计		235862	100.000	33867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	210740	100.000	36343	3644	1.025	--
总计		210740	100.000	36343			

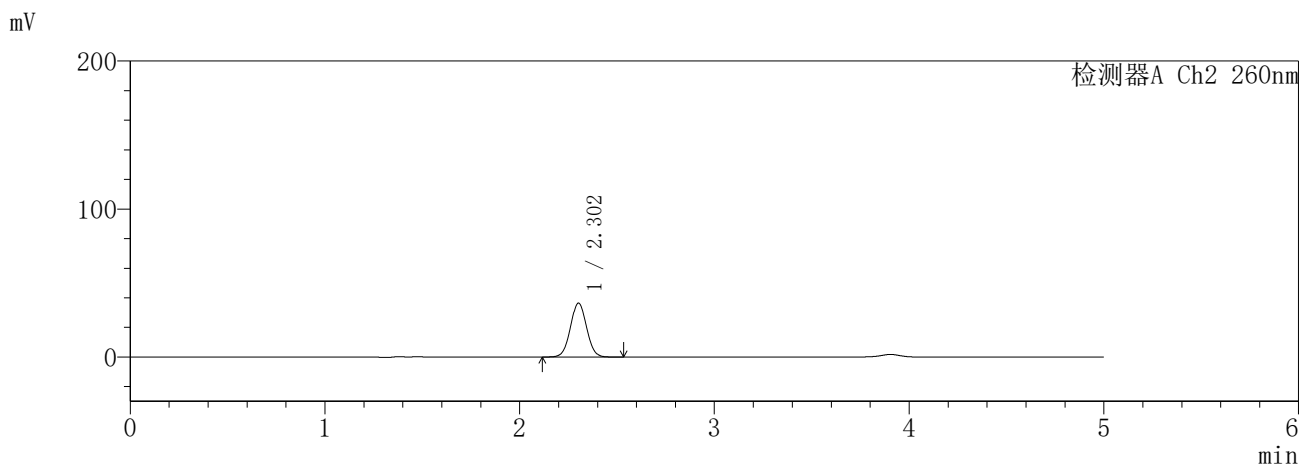
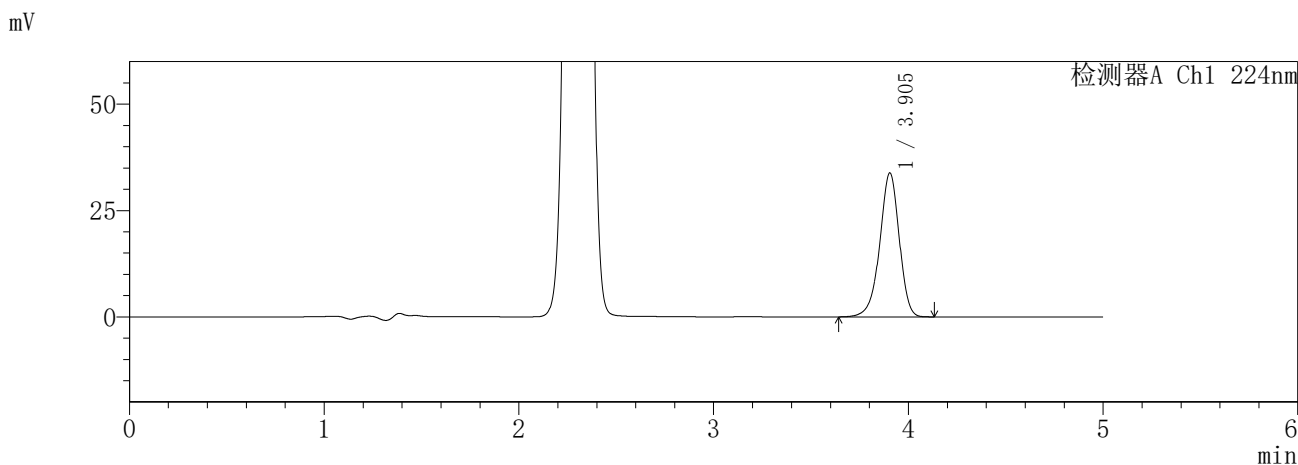
图163 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-907-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	235740	100.000	33850	7473	0.936	--
总计		235740	100.000	33850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	211042	100.000	36318	3641	1.029	--
总计		211042	100.000	36318			

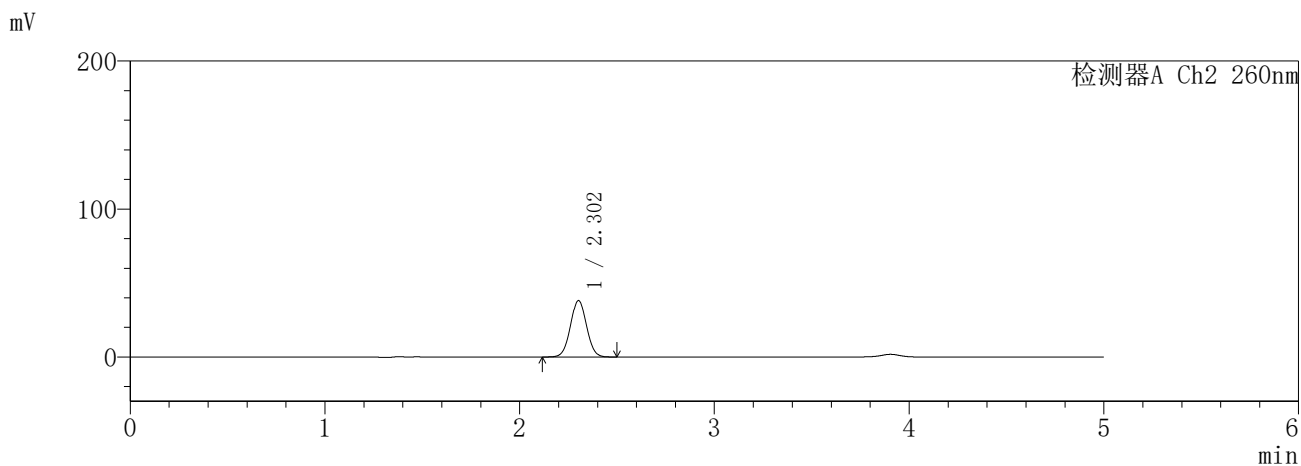
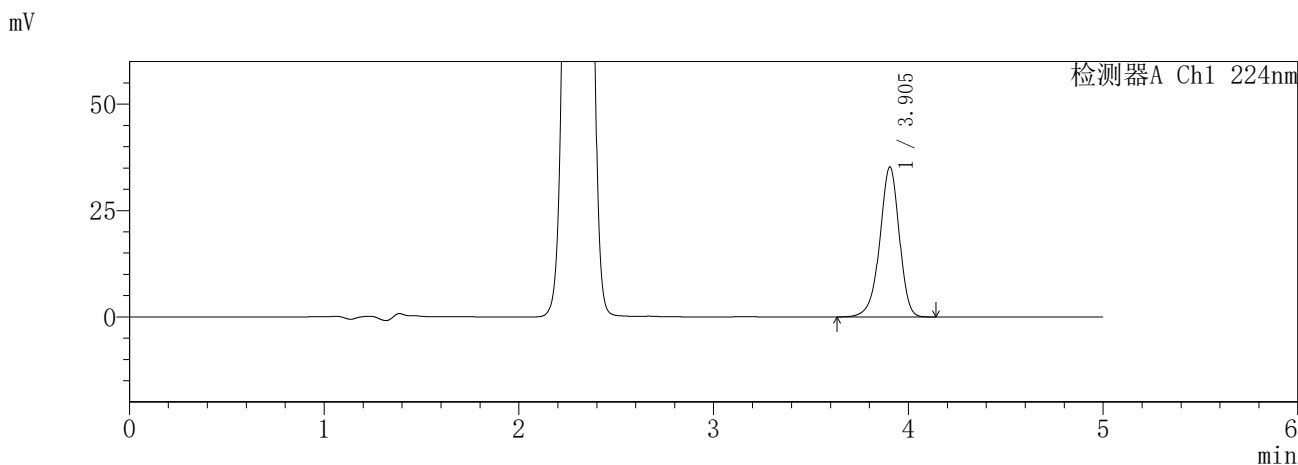
图164 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-908-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 00:51:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	245927	100.000	35289	7464	0.936	--
总计		245927	100.000	35289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	220604	100.000	37969	3641	1.028	--
总计		220604	100.000	37969			

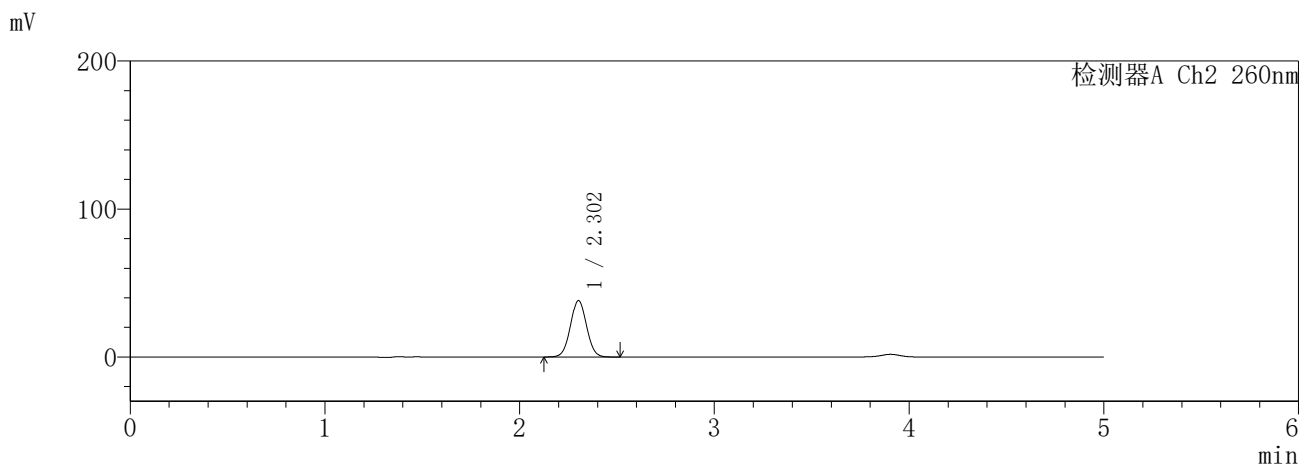
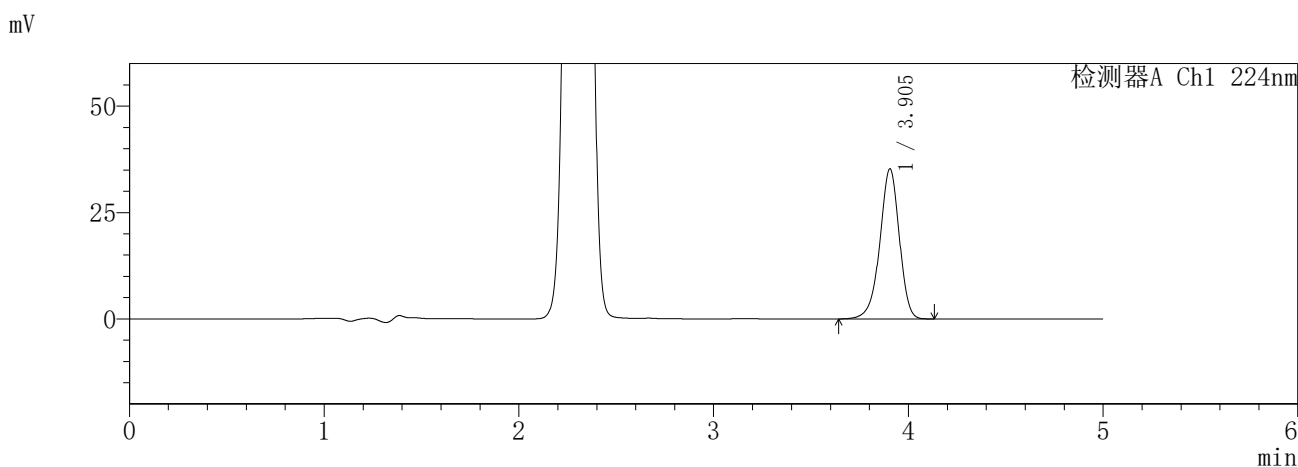
图165 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-909-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 00:56:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	245930	100.000	35306	7470	0.936	--
总计		245930	100.000	35306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	220645	100.000	37974	3640	1.029	--
总计		220645	100.000	37974			

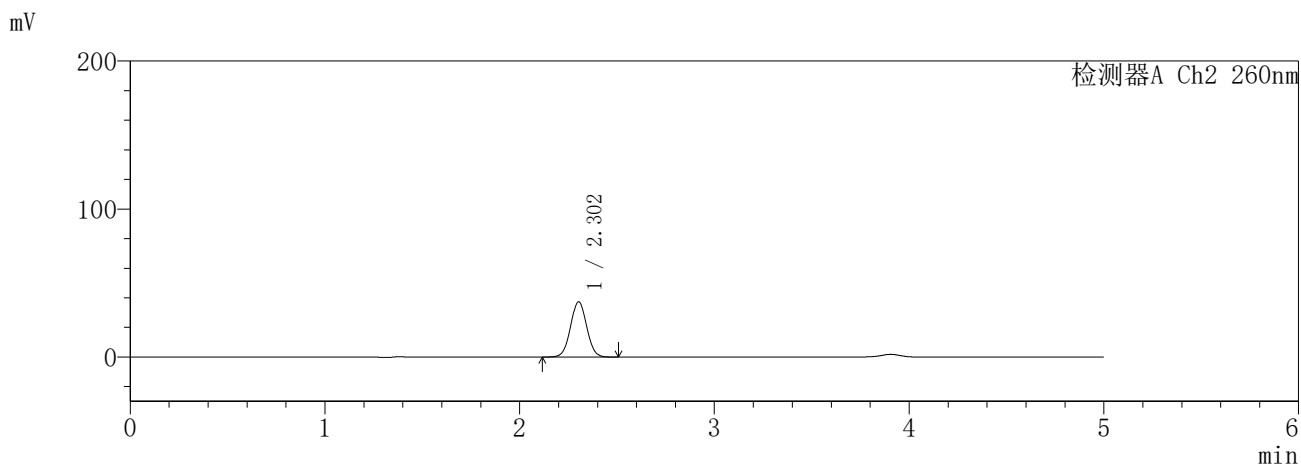
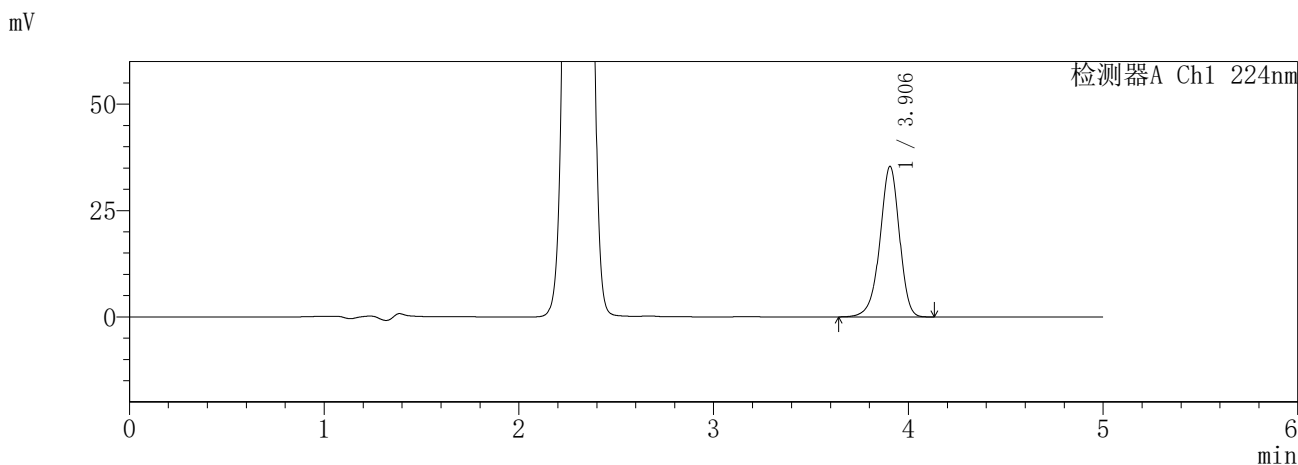
图166 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-910-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 01:01:55	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	246618	100.000	35410	7473	0.936	--
总计		246618	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	2.302	216284	100.000	37293	3647	1.027	--
总计		216284	100.000	37293			

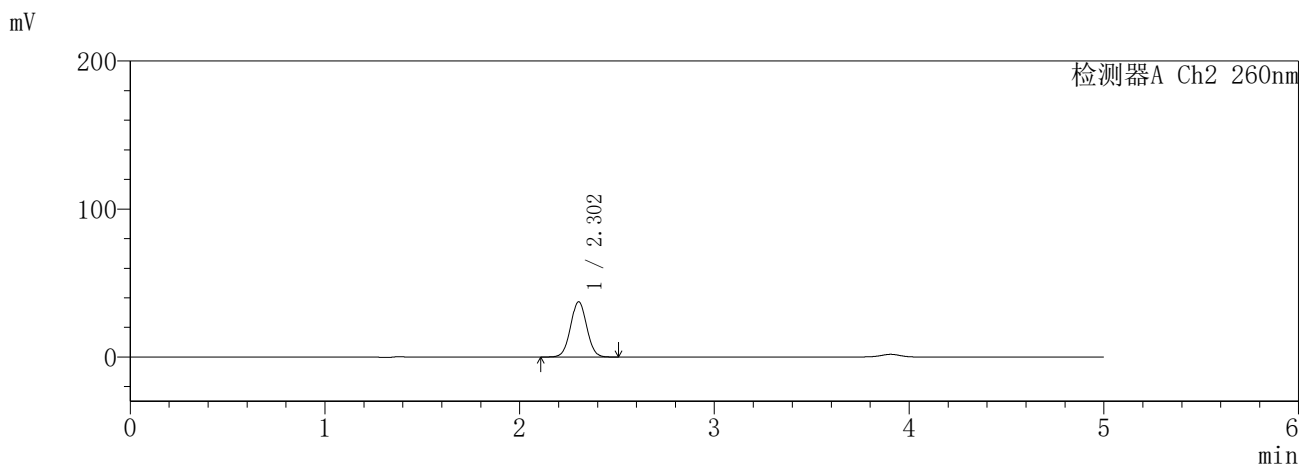
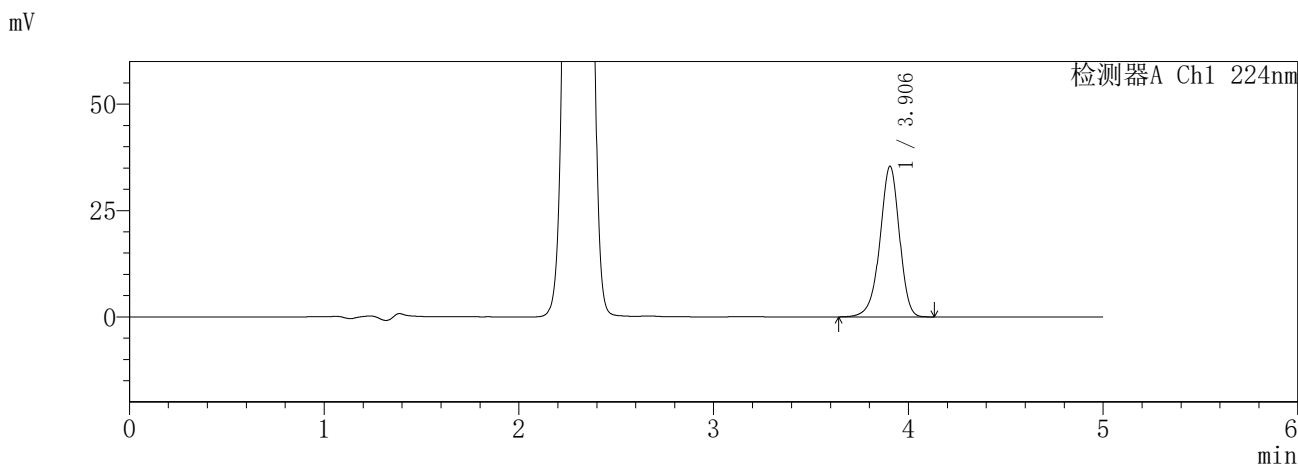
图167 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-911-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 01:07:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	246597	100.000	35418	7479	0.936	--
总计		246597	100.000	35418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	216232	100.000	37289	3651	1.029	--
总计		216232	100.000	37289			

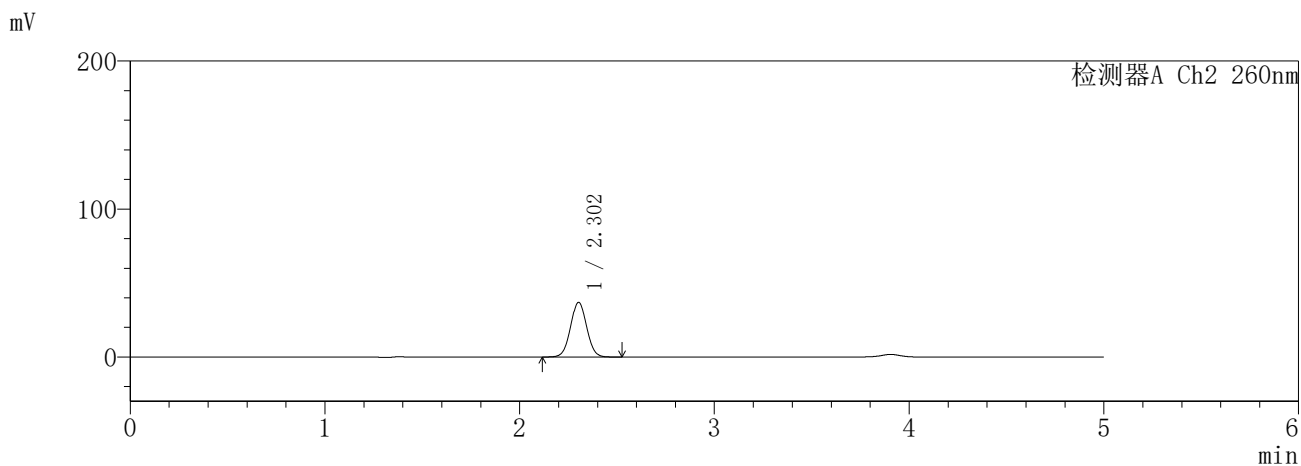
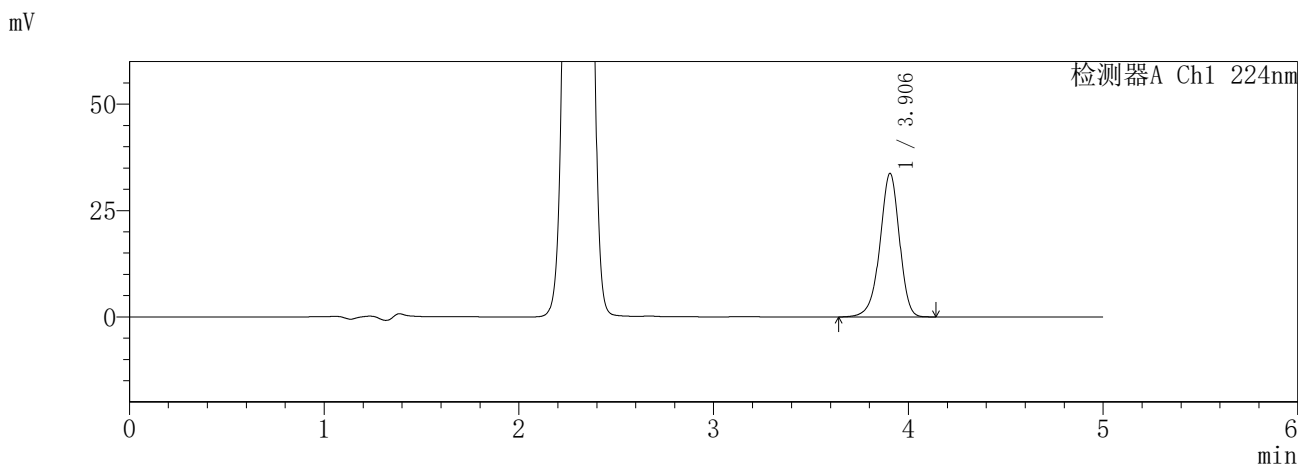
图168 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-912-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	235086	100.000	33760	7476	0.936	--
总计		235086	100.000	33760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	213782	100.000	36846	3646	1.028	--
总计		213782	100.000	36846			

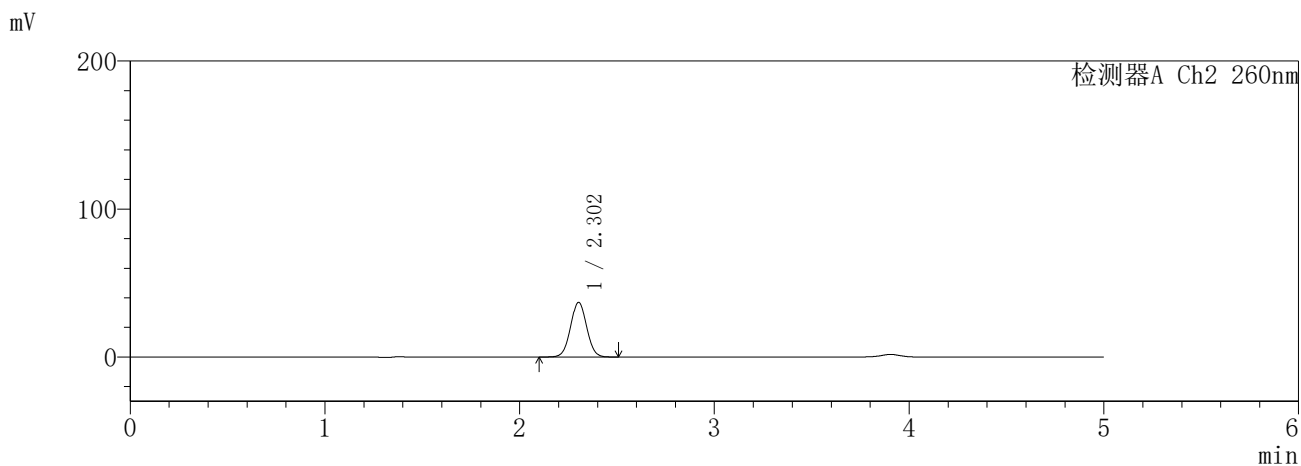
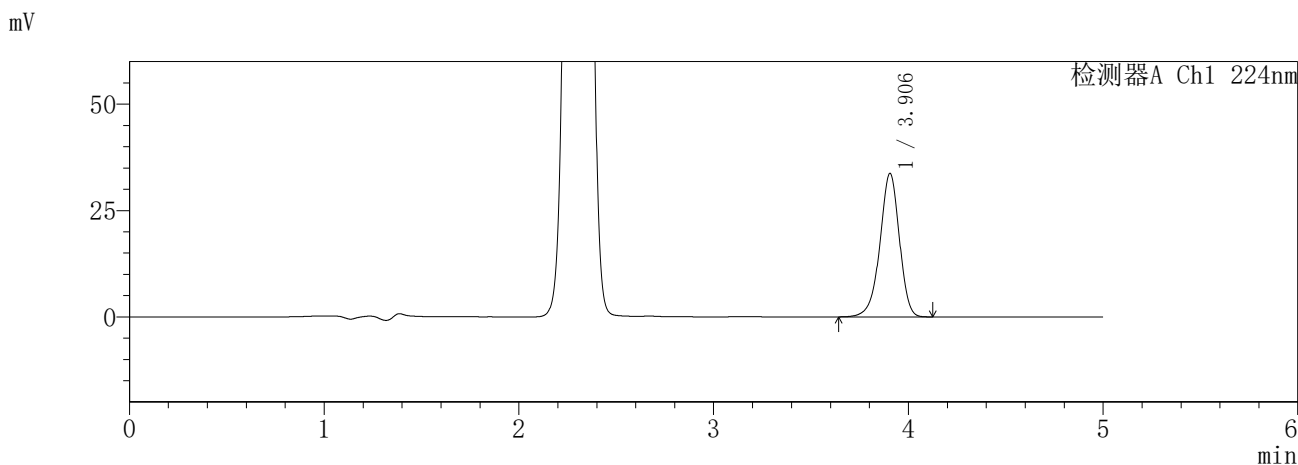
图169 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-913-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	234863	100.000	33752	7481	0.937	--
总计		234863	100.000	33752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	213852	100.000	36856	3650	1.028	--
总计		213852	100.000	36856			

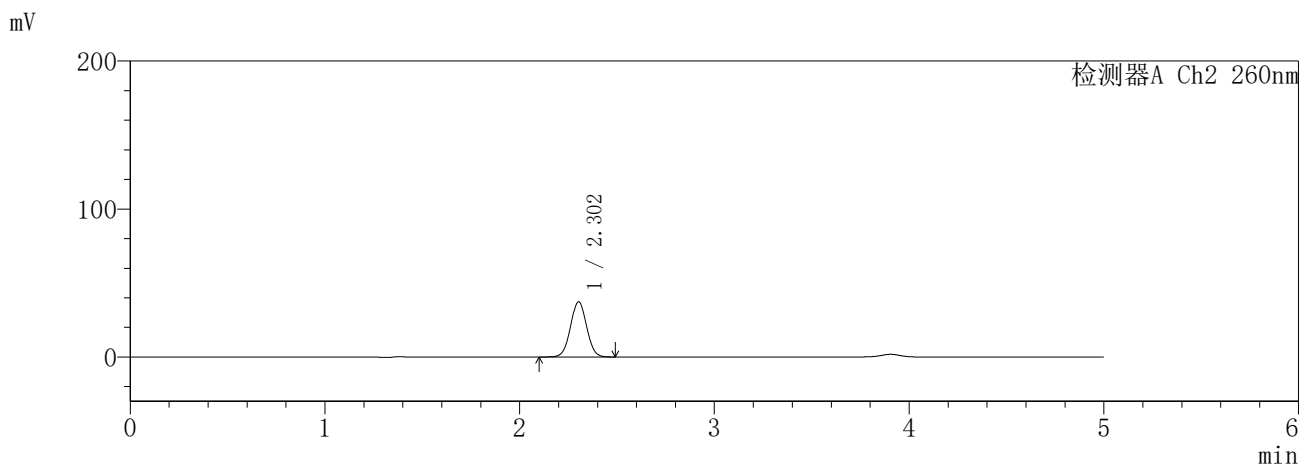
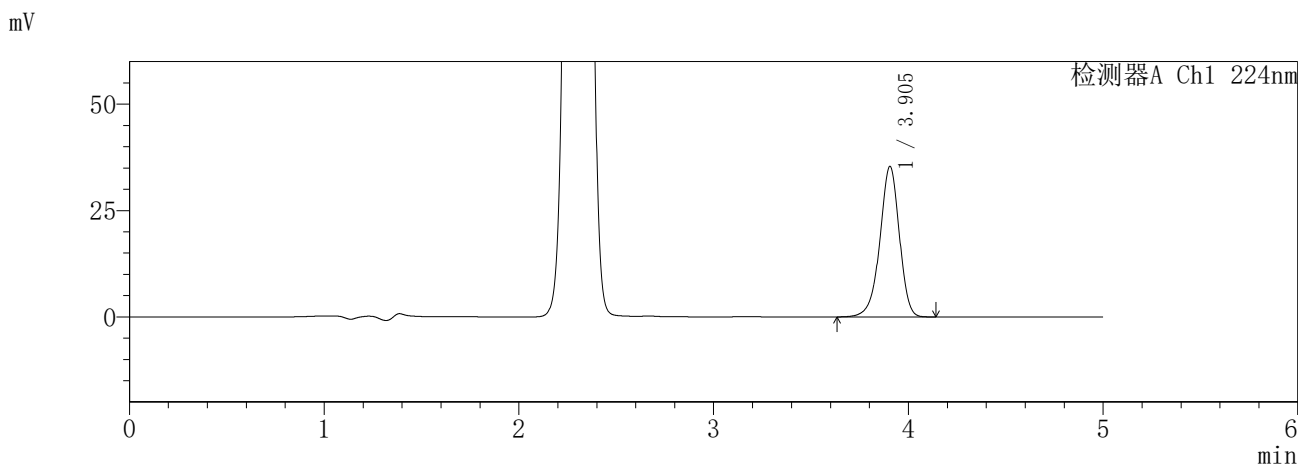
图170 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-914-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	246351	100.000	35397	7481	0.936	--
总计		246351	100.000	35397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	215476	100.000	37193	3654	1.027	--
总计		215476	100.000	37193			

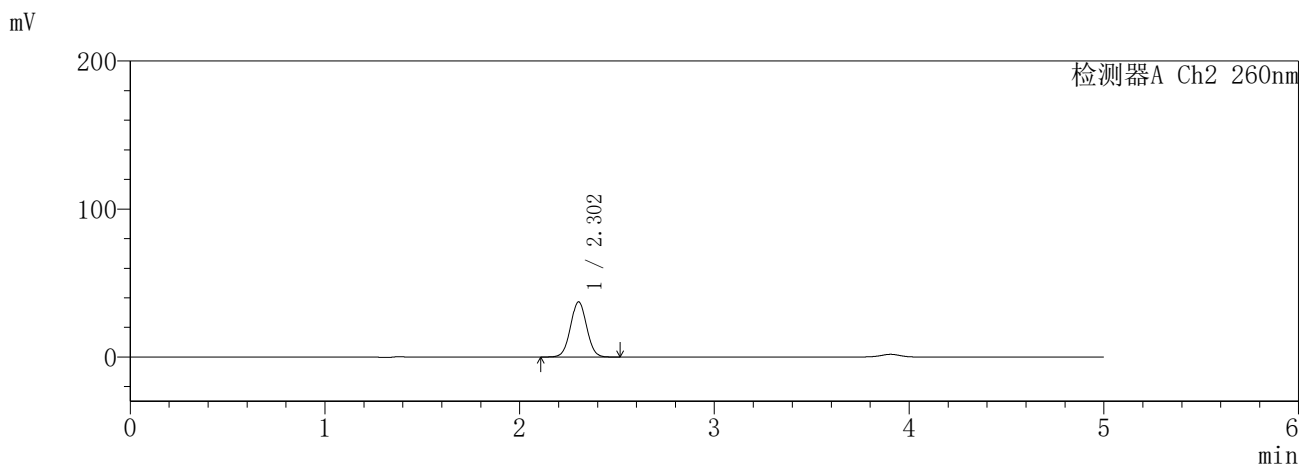
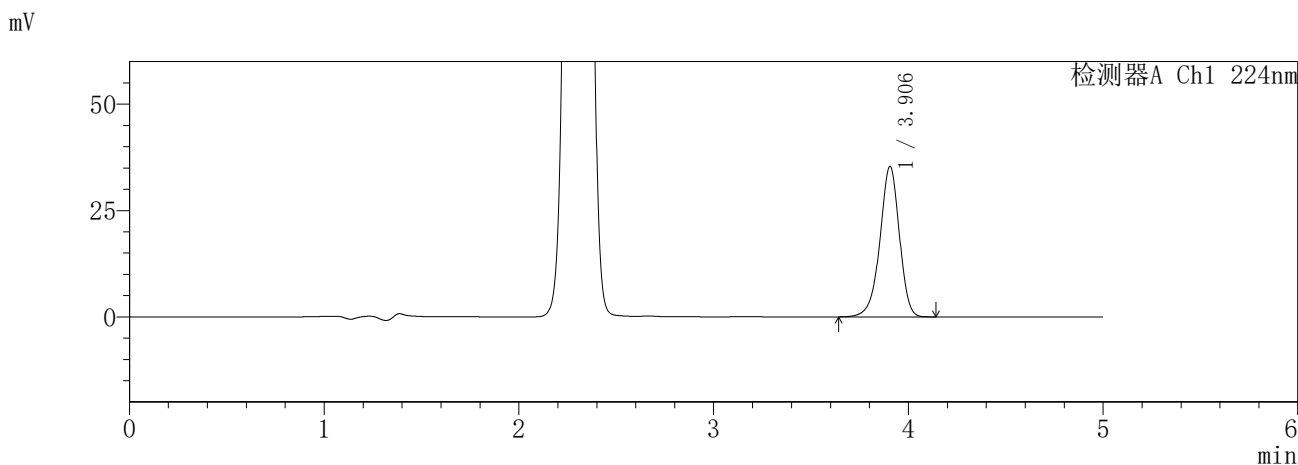
图171 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-915-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 01:28:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:00:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	246259	100.000	35396	7487	0.936	--
总计		246259	100.000	35396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	215452	100.000	37173	3653	1.029	--
总计		215452	100.000	37173			

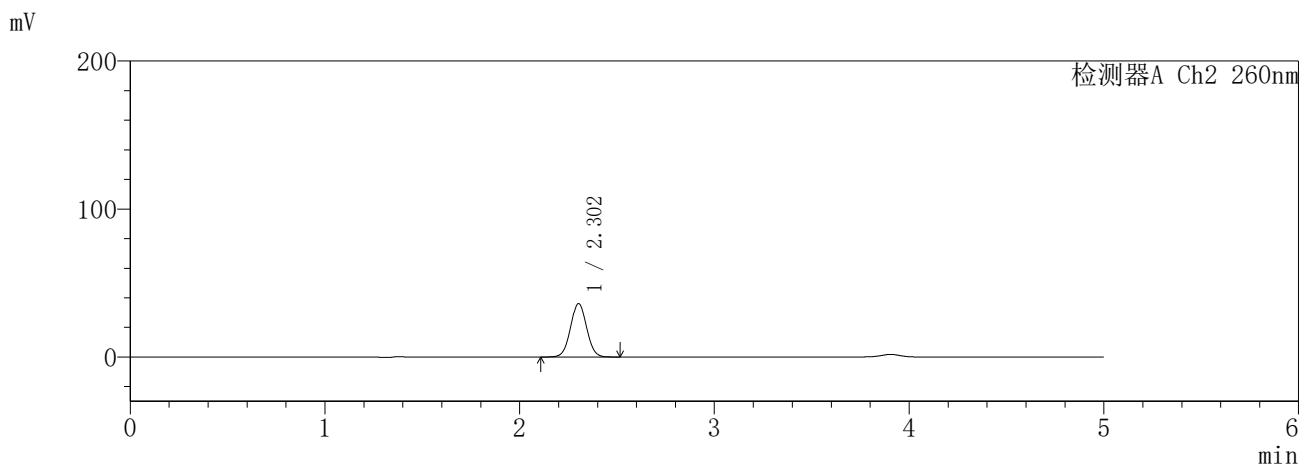
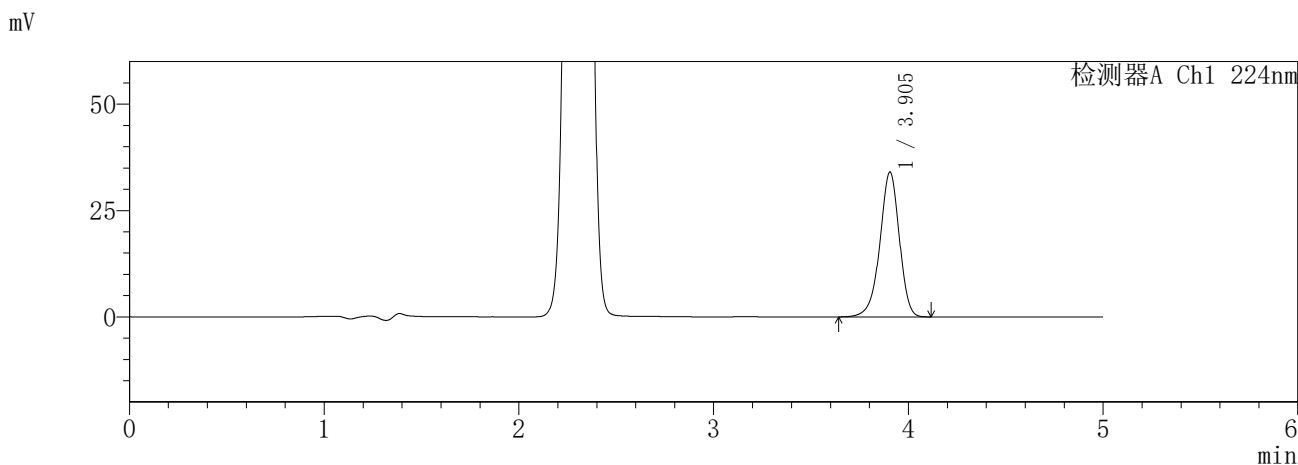
图172 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-916-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	236938	100.000	34067	7486	0.936	--
总计		236938	100.000	34067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	208461	100.000	35980	3657	1.028	--
总计		208461	100.000	35980			

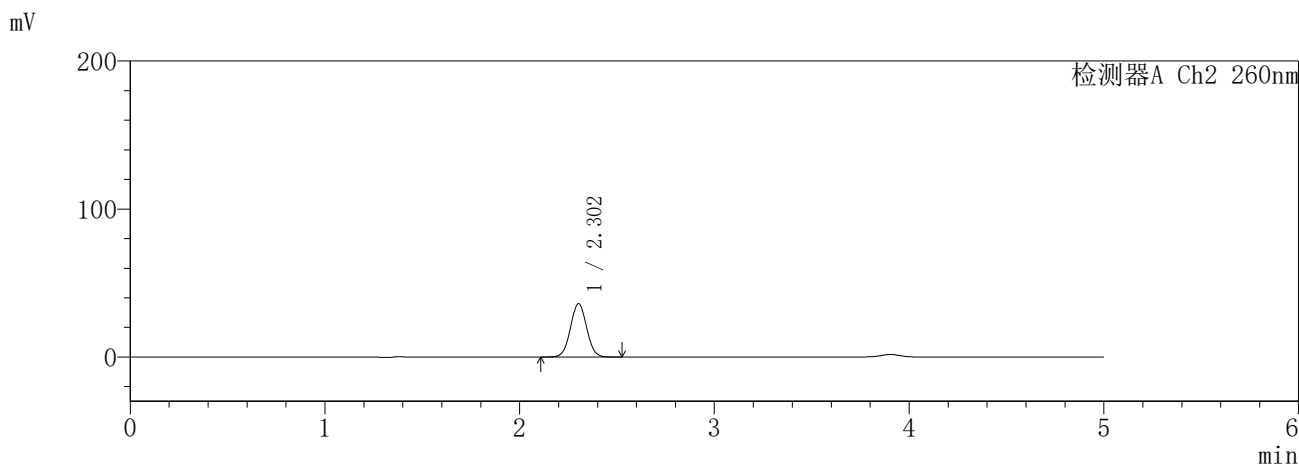
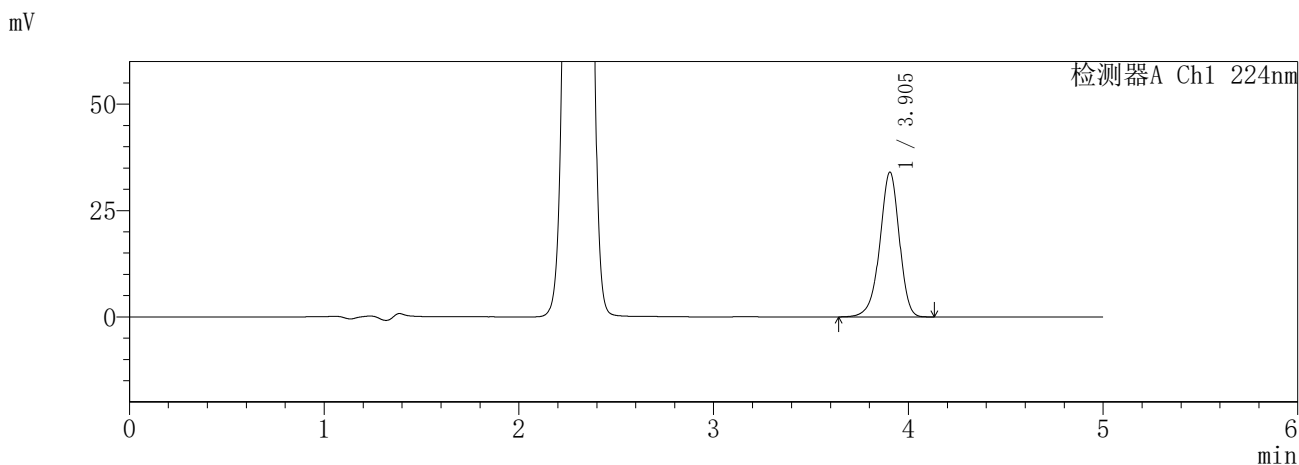
图173 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-917-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	237084	100.000	34070	7488	0.936	--
总计		237084	100.000	34070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	208540	100.000	35974	3656	1.029	--
总计		208540	100.000	35974			

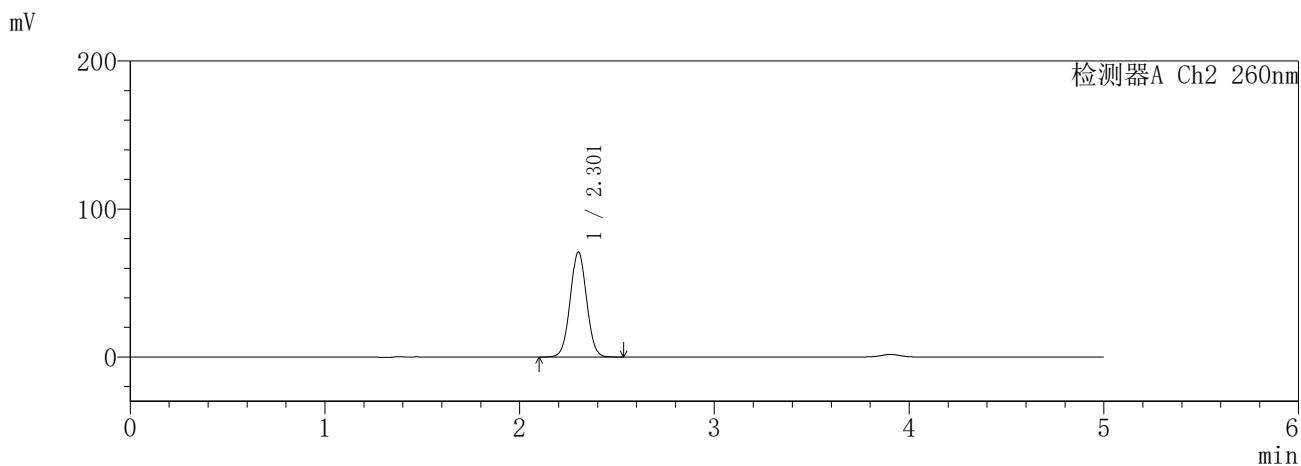
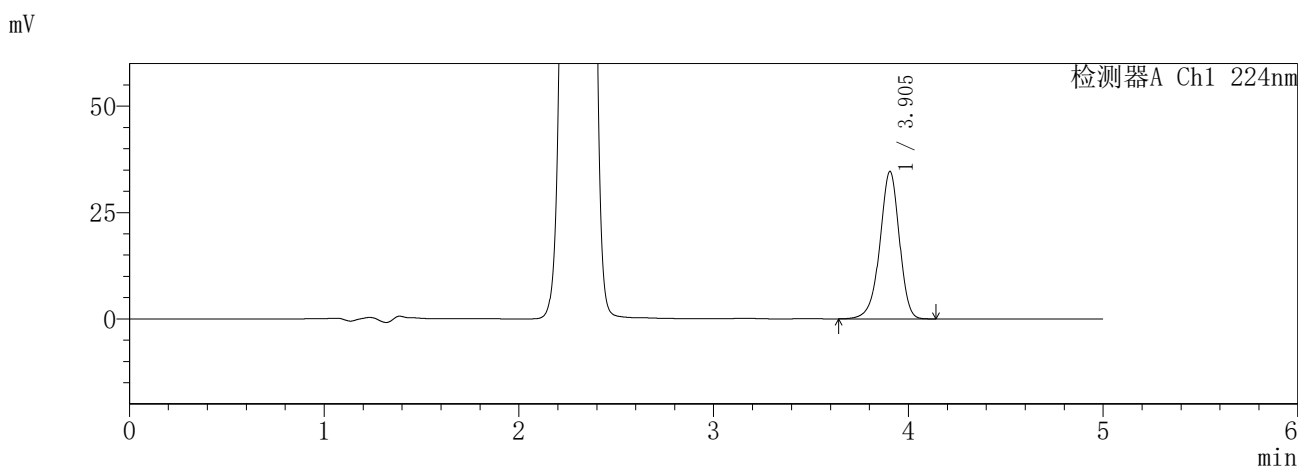
图174 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-918-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	241361	100.000	34677	7486	0.936	--
总计		241361	100.000	34677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	415779	100.000	70582	3548	1.029	--
总计		415779	100.000	70582			

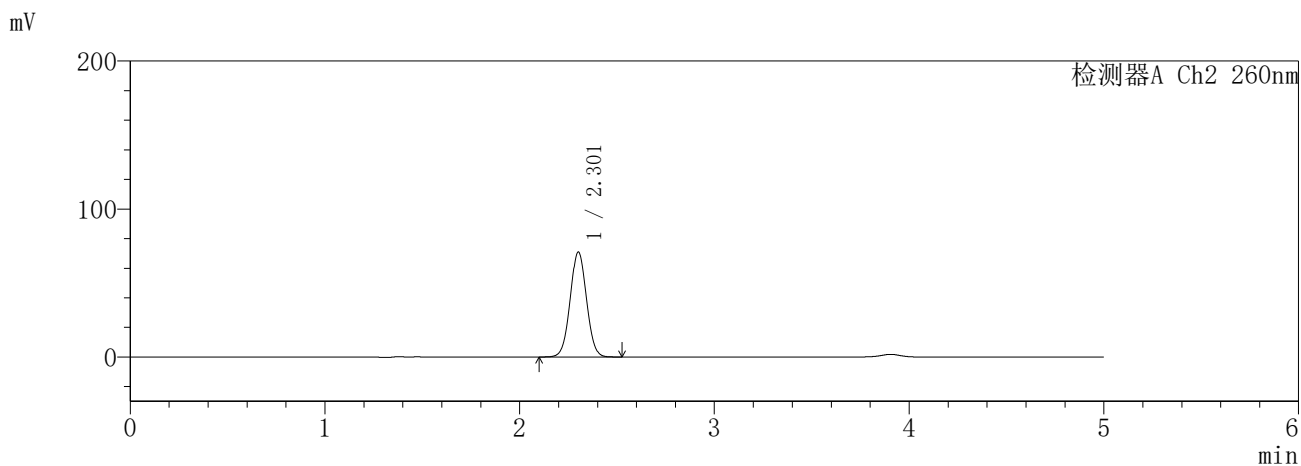
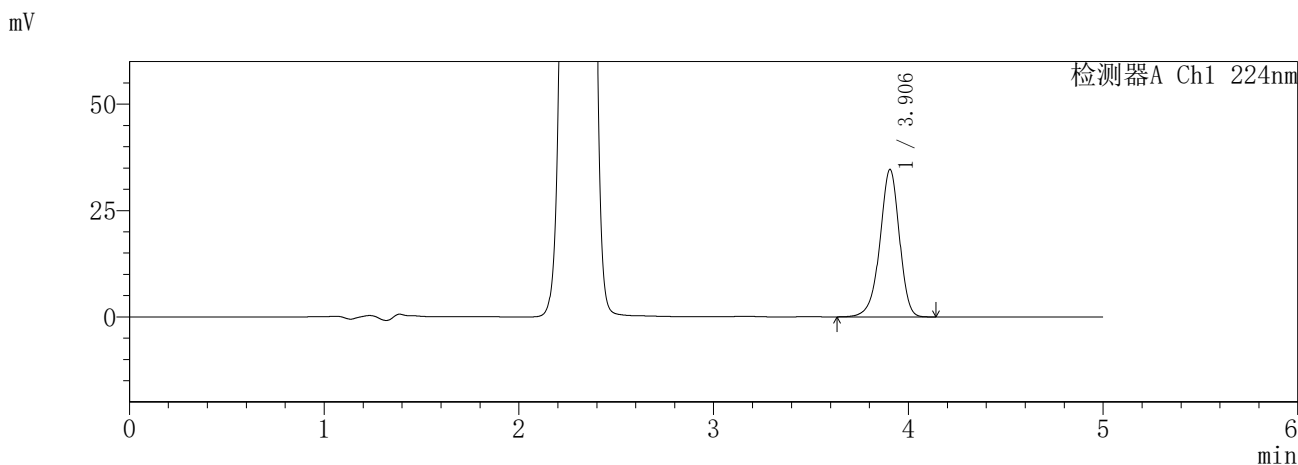
图175 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-919-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	241370	100.000	34674	7484	0.934	--
总计		241370	100.000	34674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	415955	100.000	70601	3544	1.029	--
总计		415955	100.000	70601			

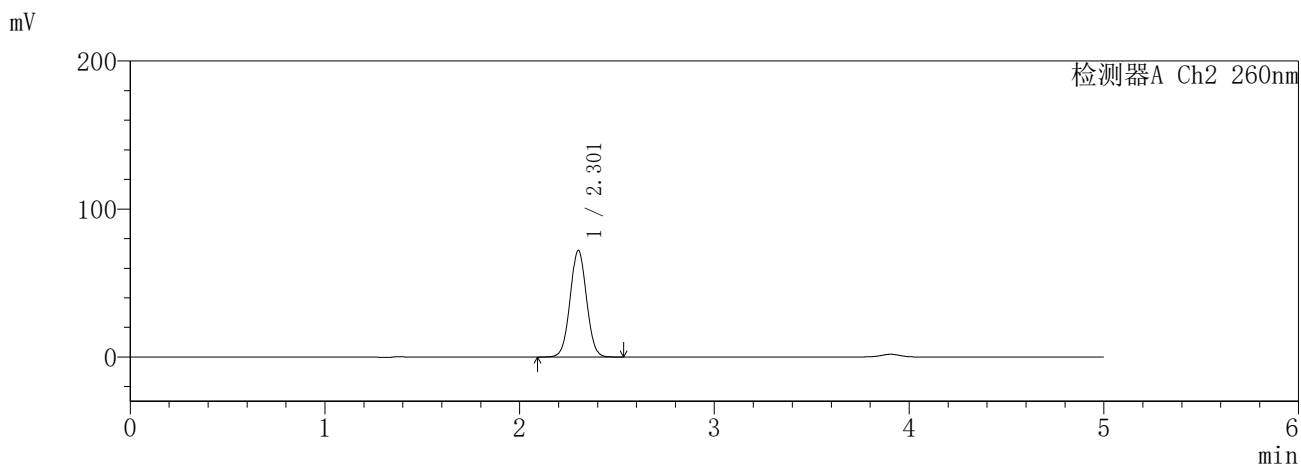
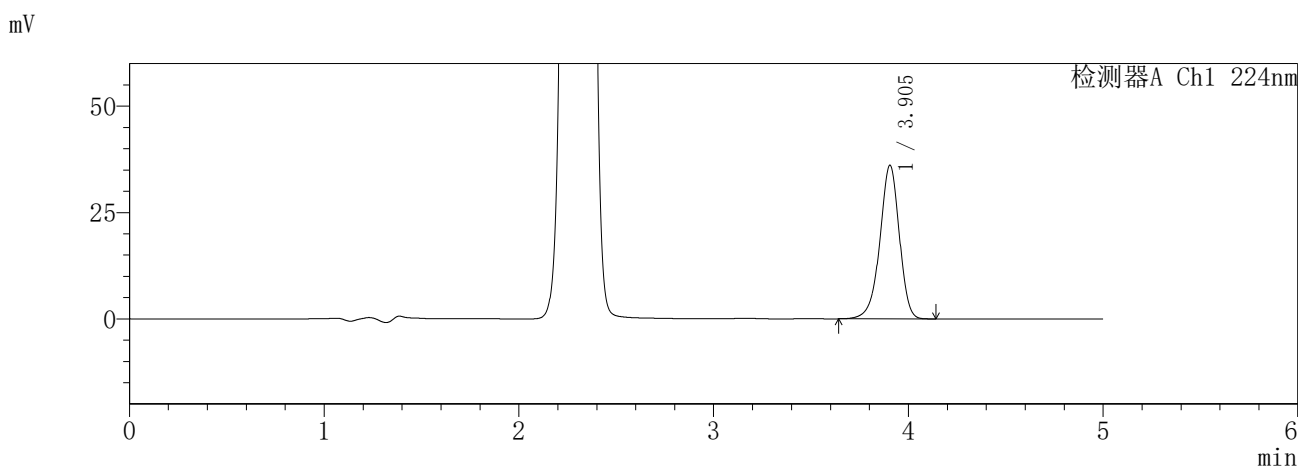
图176 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-920-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 01:55:40	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:01:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	251328	100.000	36124	7482	0.935	--
总计		251328	100.000	36124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	422189	100.000	71658	3543	1.030	--
总计		422189	100.000	71658			

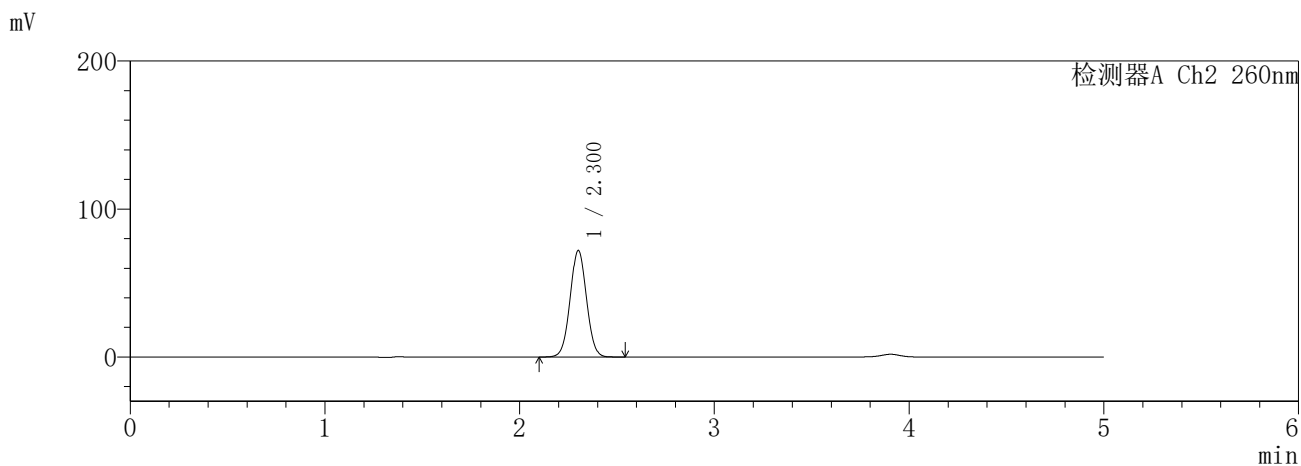
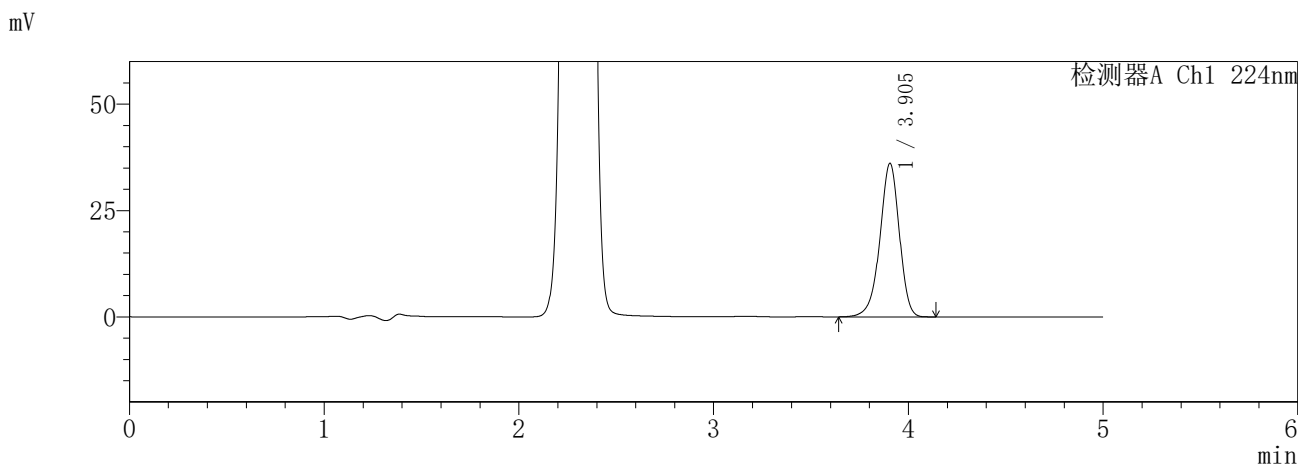
图177 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-921-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	251331	100.000	36117	7482	0.934	--
总计		251331	100.000	36117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	422216	100.000	71684	3544	1.029	--
总计		422216	100.000	71684			

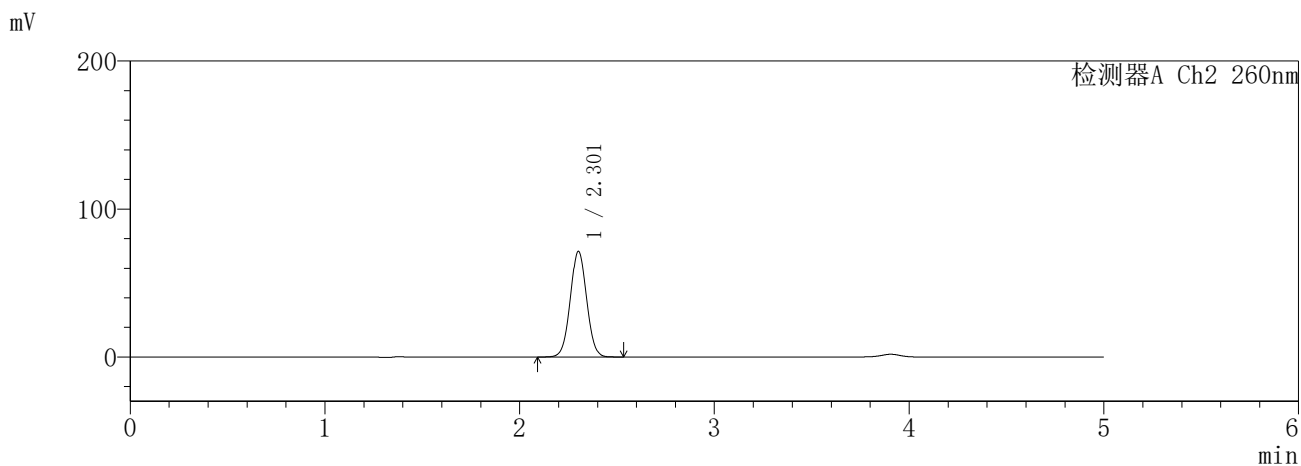
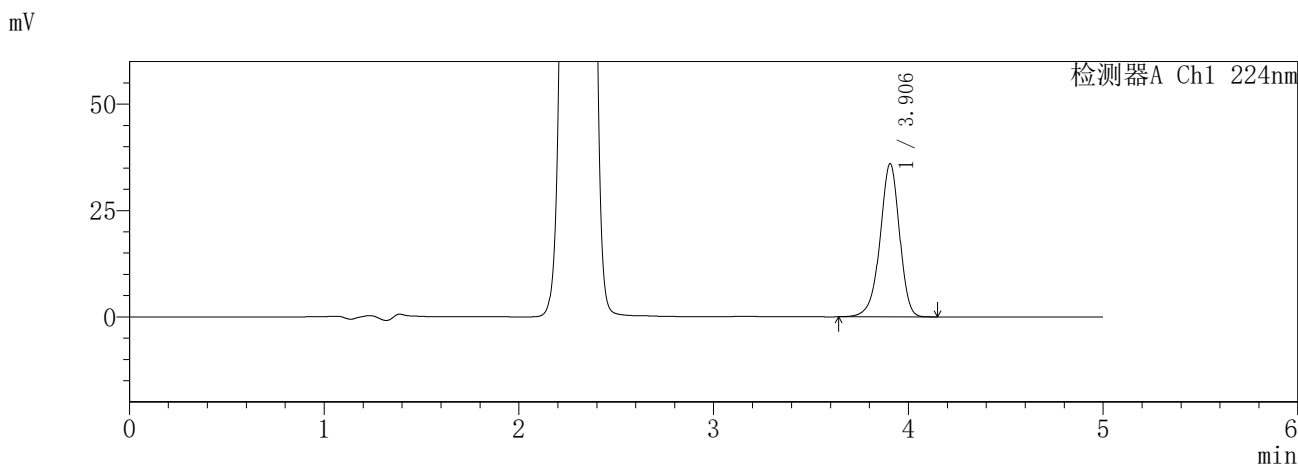
图178 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-922-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	250912	100.000	36015	7489	0.935	--
总计		250912	100.000	36015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	418336	100.000	71051	3550	1.029	--
总计		418336	100.000	71051			

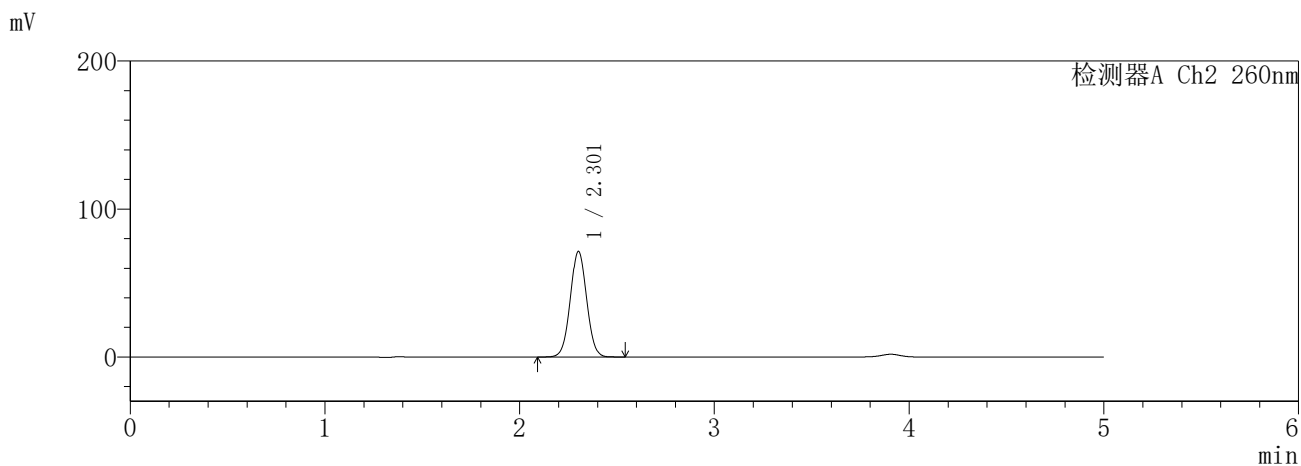
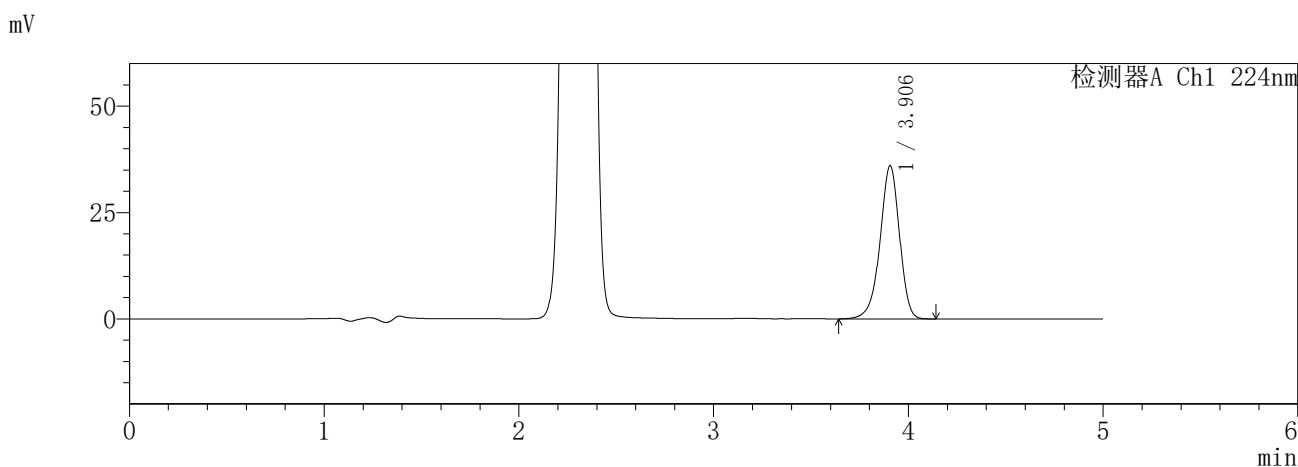
图179 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-923-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	250826	100.000	36010	7492	0.934	--
总计		250826	100.000	36010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	418233	100.000	71046	3551	1.029	--
总计		418233	100.000	71046			

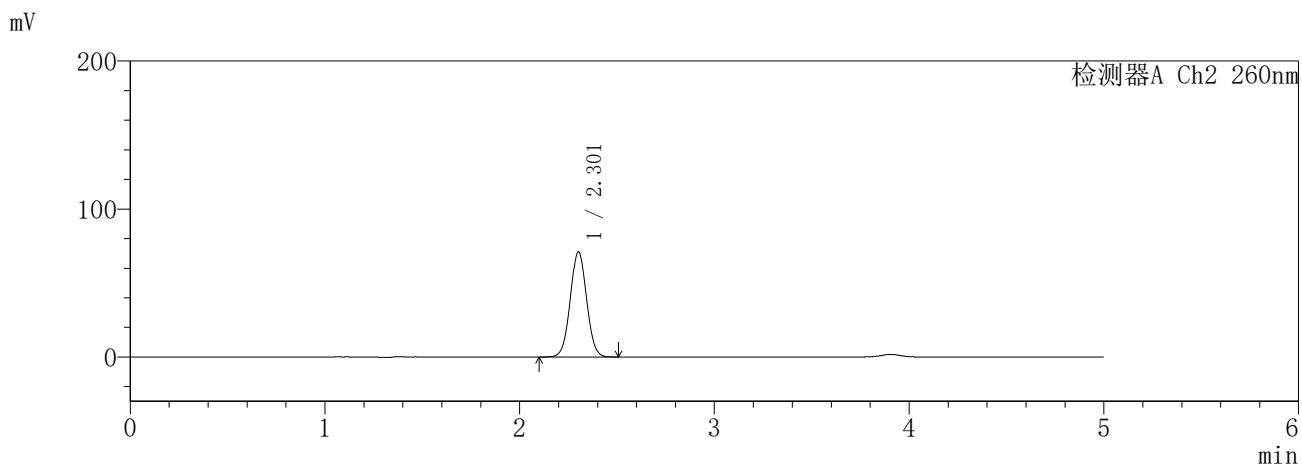
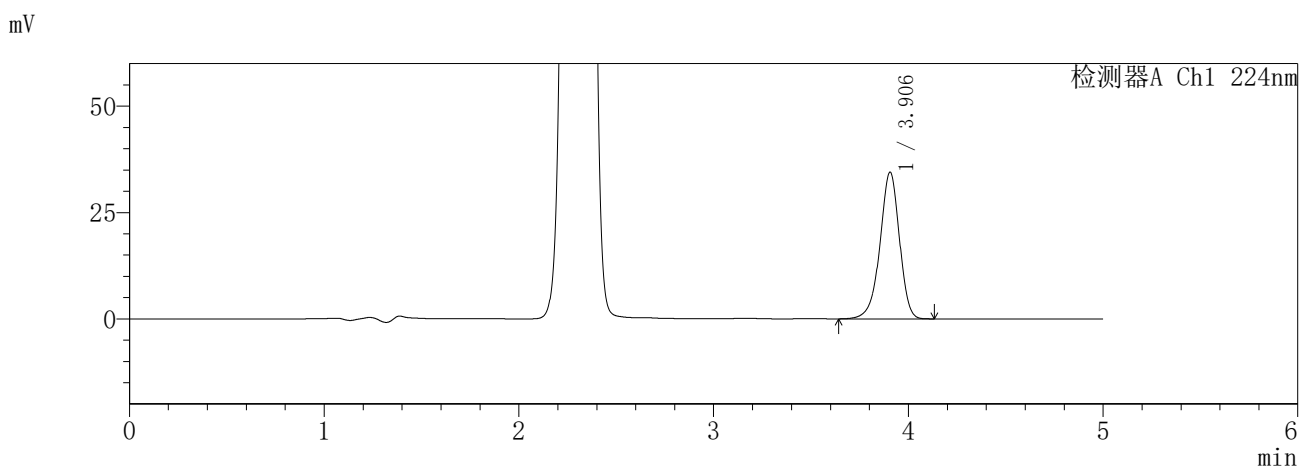
图180 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-924-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	240069	100.000	34500	7498	0.934	--
总计		240069	100.000	34500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	416140	100.000	70749	3558	1.029	--
总计		416140	100.000	70749			

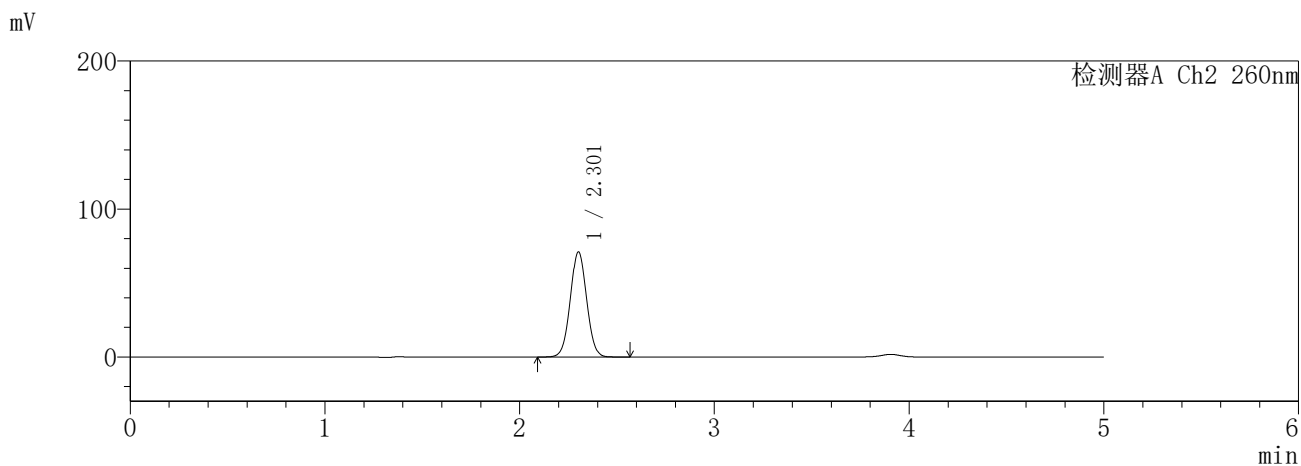
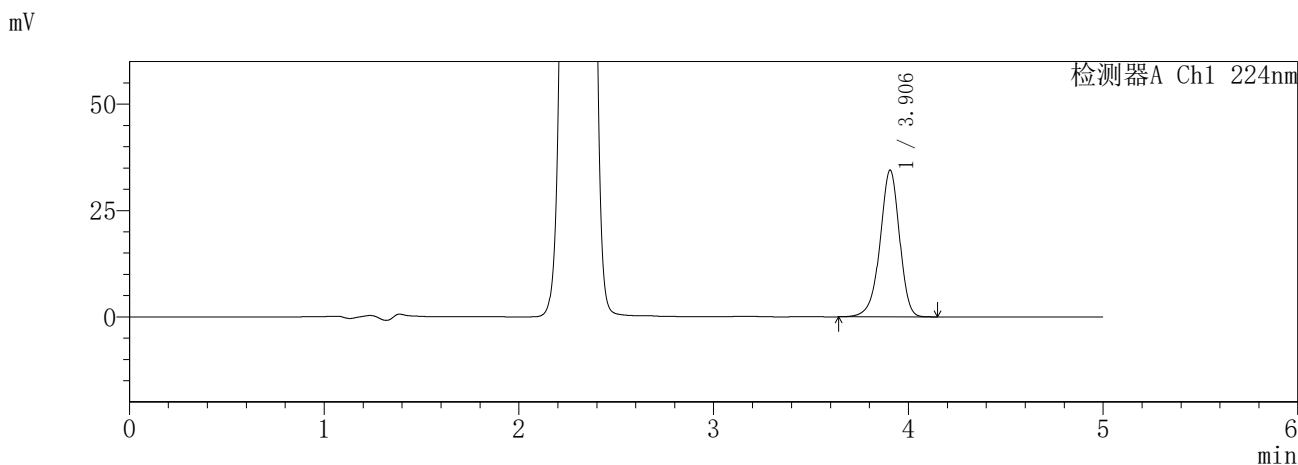
图181 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-925-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	240275	100.000	34495	7491	0.935	--
总计		240275	100.000	34495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	416583	100.000	70728	3548	1.030	--
总计		416583	100.000	70728			

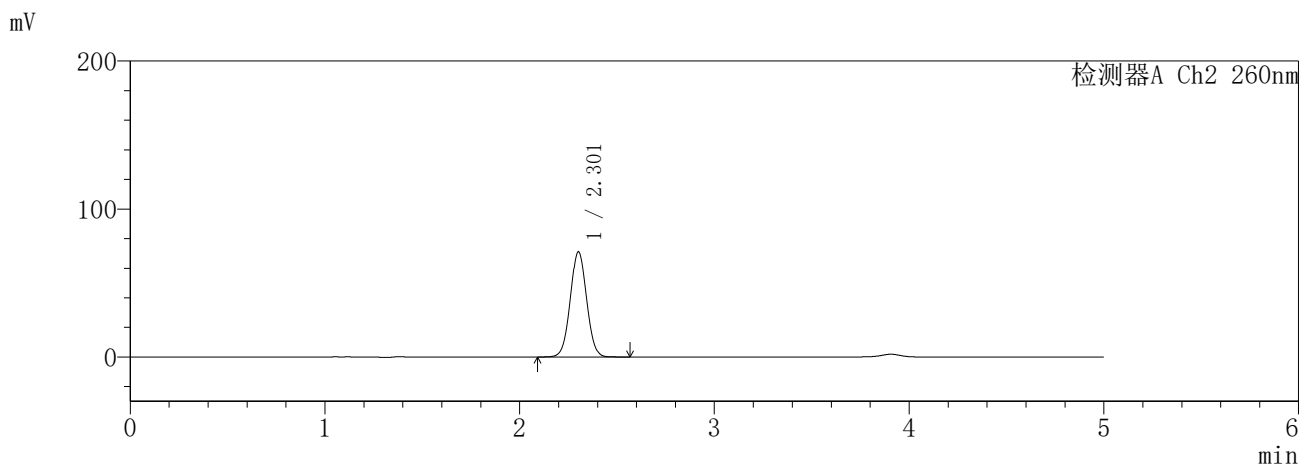
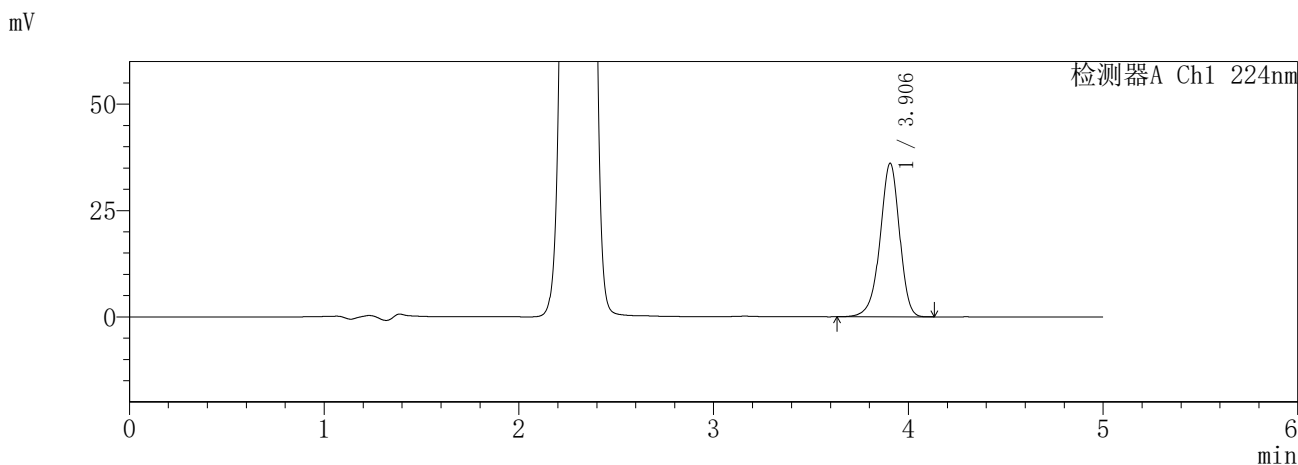
图182 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-926-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251357	100.000	36094	7494	0.935	--
总计		251357	100.000	36094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	416633	100.000	70760	3552	1.030	--
总计		416633	100.000	70760			

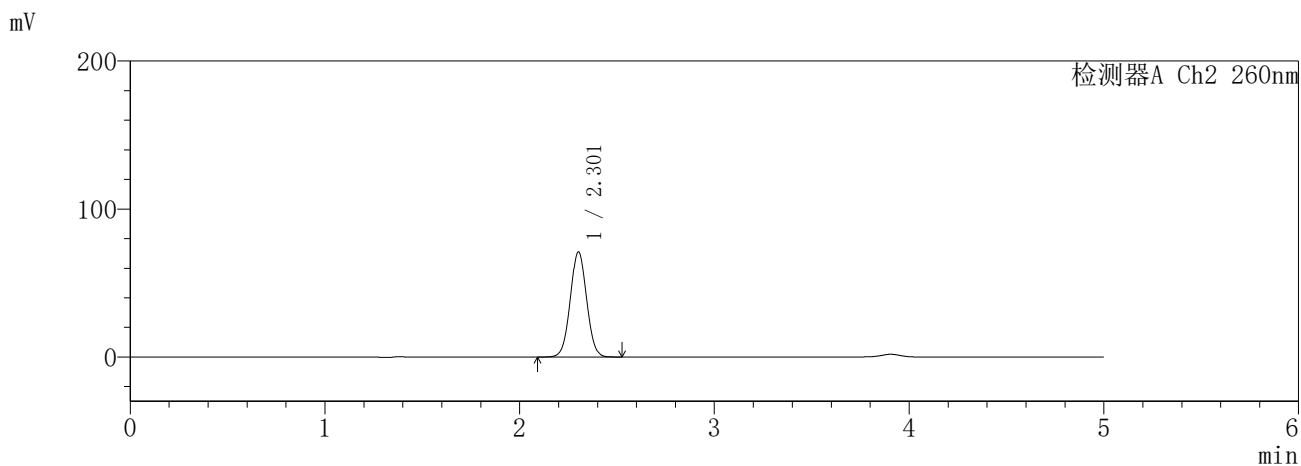
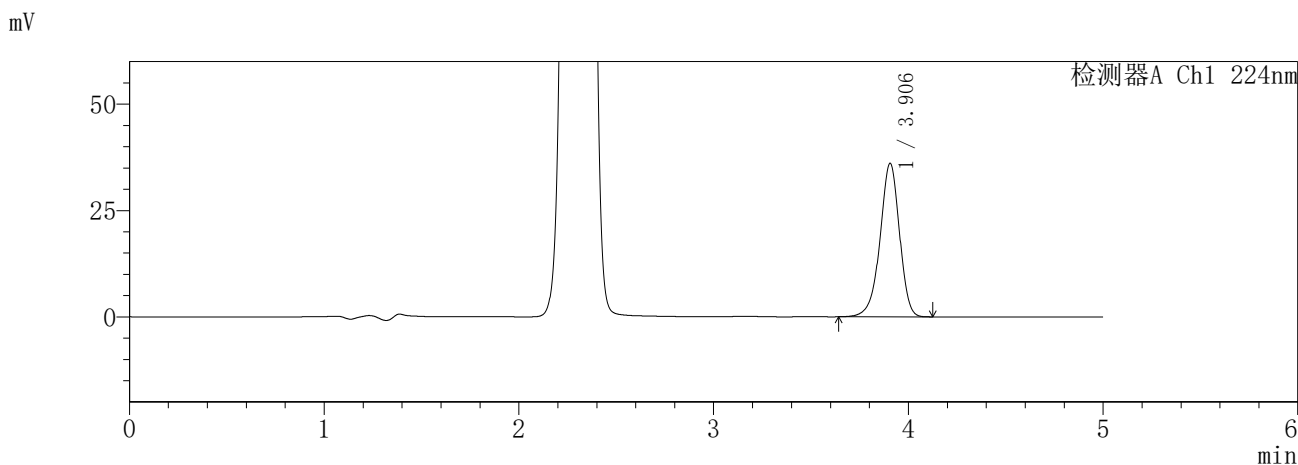
图183 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-927-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251214	100.000	36090	7497	0.935	--
总计		251214	100.000	36090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	416044	100.000	70697	3551	1.030	--
总计		416044	100.000	70697			

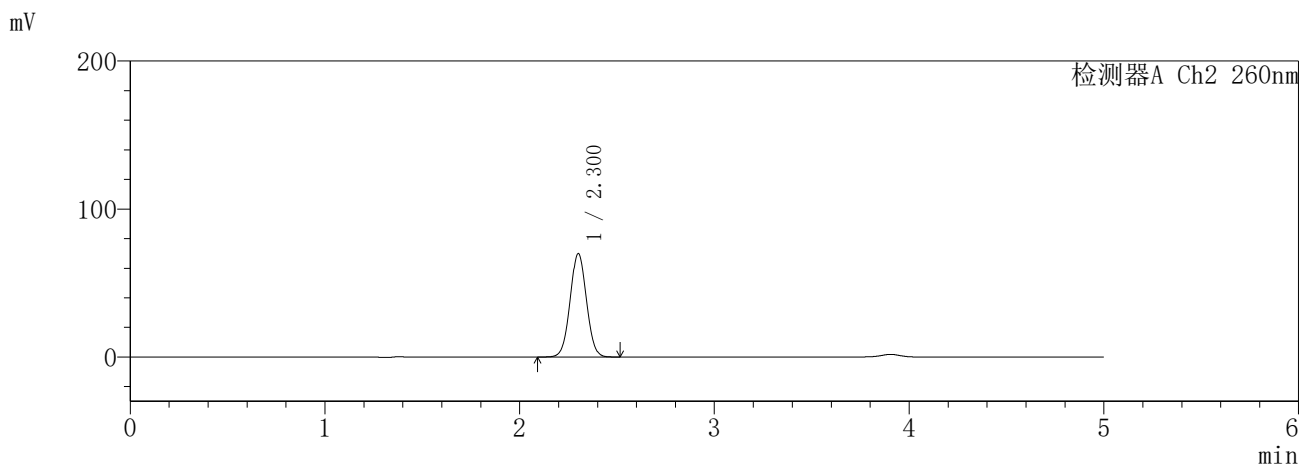
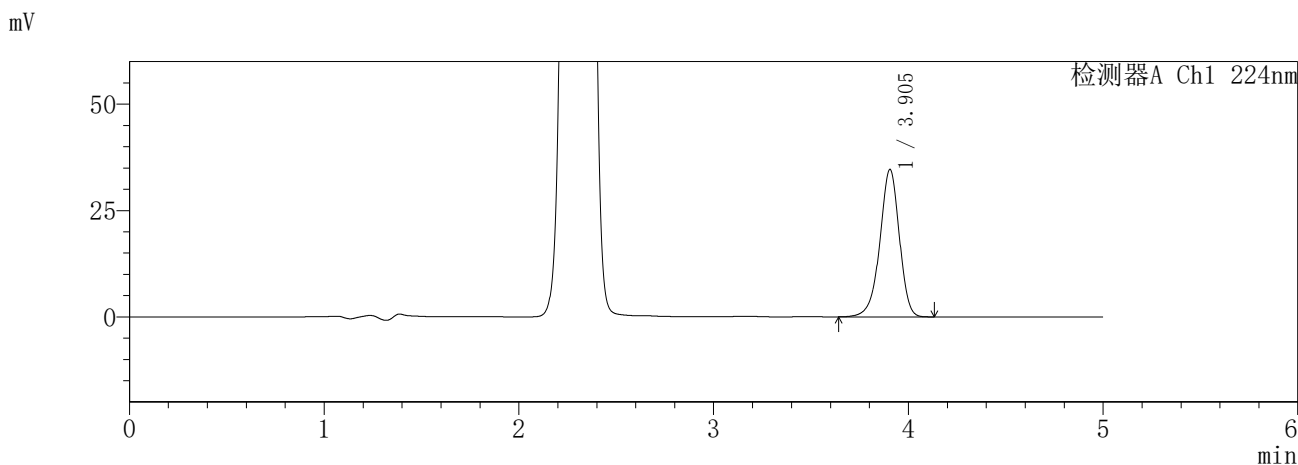
图184 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-928-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	241400	100.000	34676	7483	0.935	--
总计		241400	100.000	34676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	409456	100.000	69578	3544	1.030	--
总计		409456	100.000	69578			

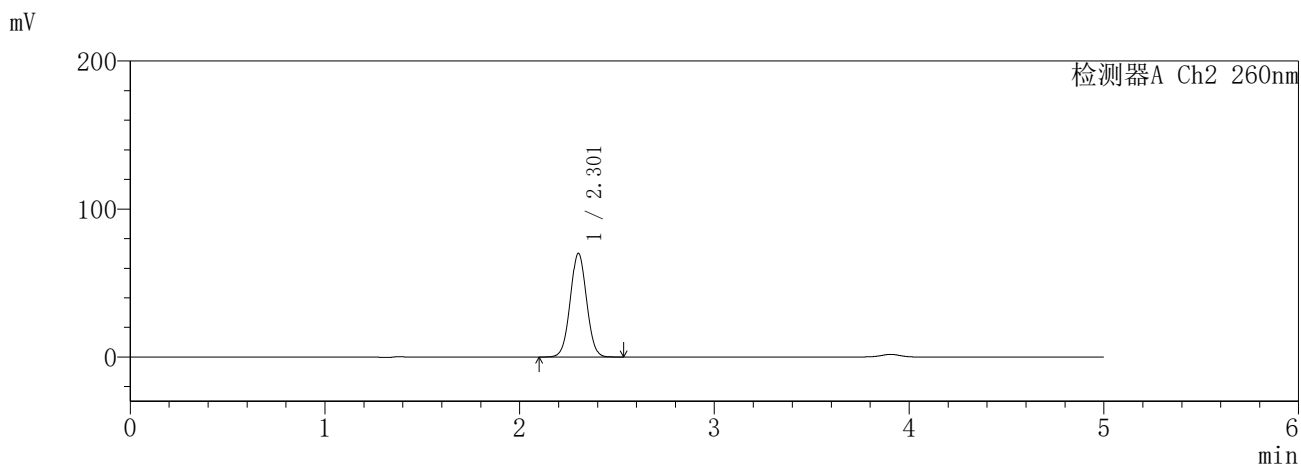
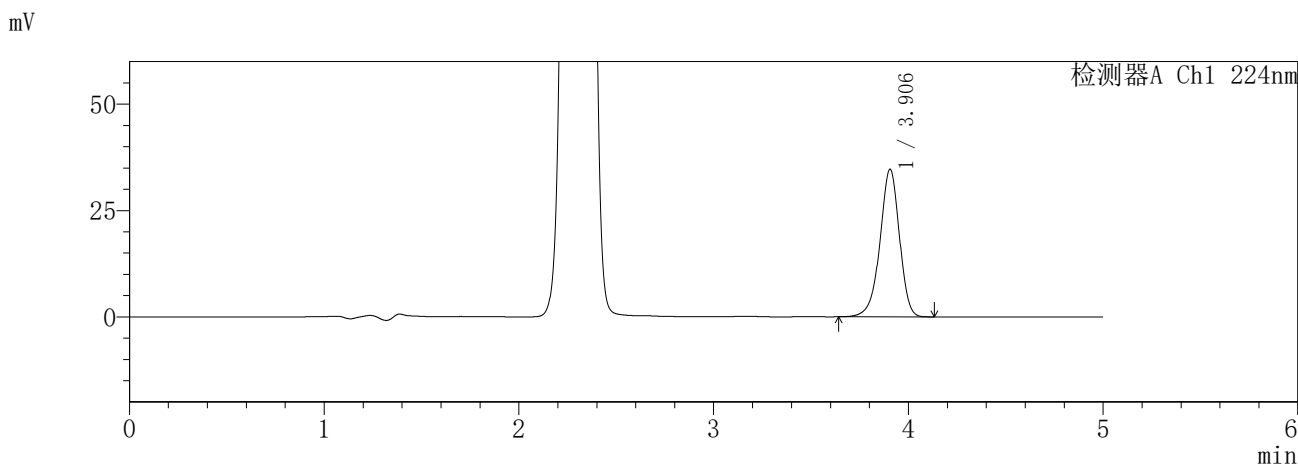
图185 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-929-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	241330	100.000	34715	7502	0.936	--
总计		241330	100.000	34715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	409688	100.000	69660	3562	1.030	--
总计		409688	100.000	69660			

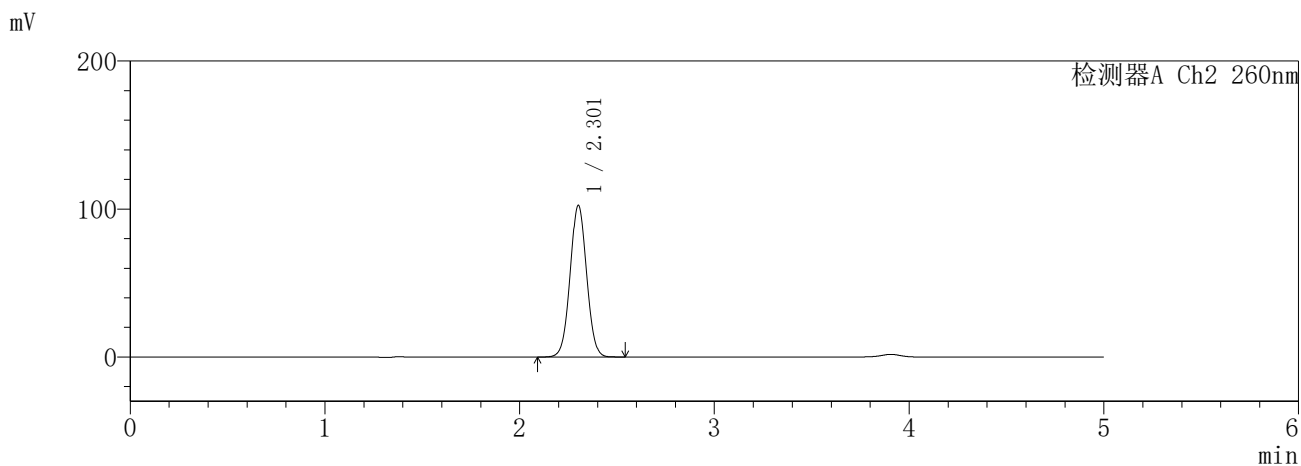
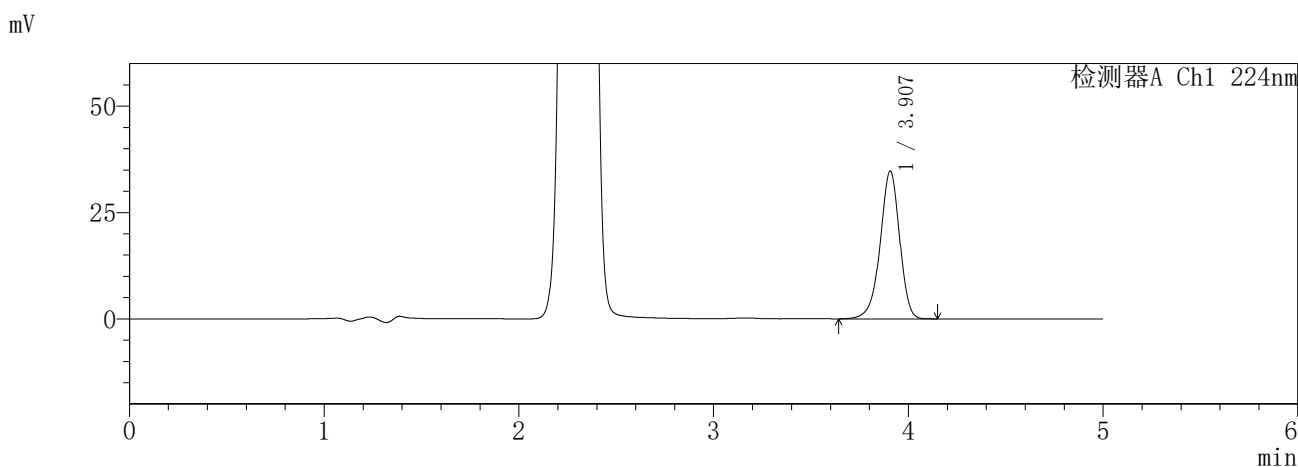
图186 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-930-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	241958	100.000	34727	7493	0.936	--
总计		241958	100.000	34727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	604730	100.000	101959	3503	1.031	--
总计		604730	100.000	101959			

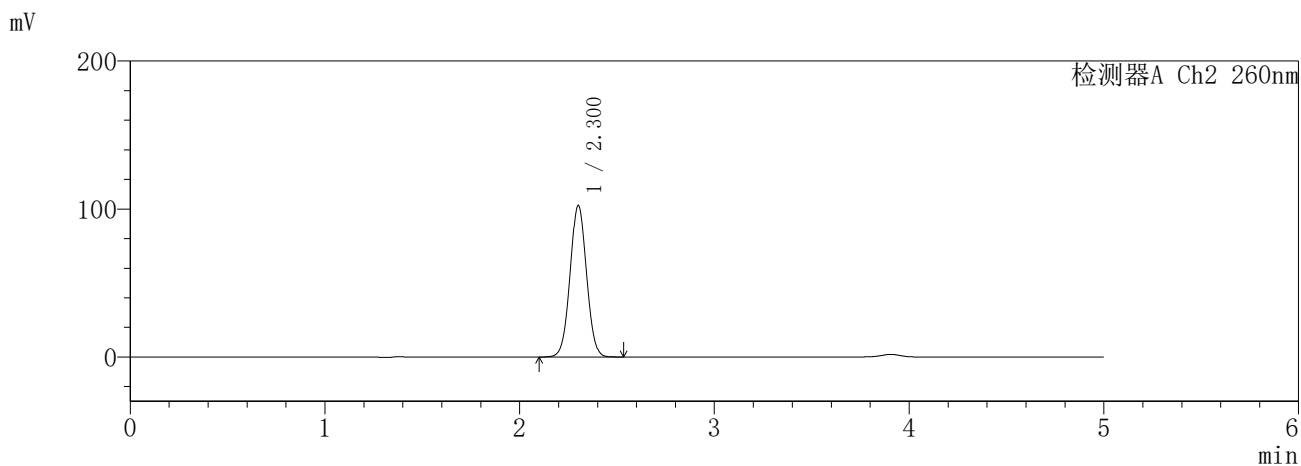
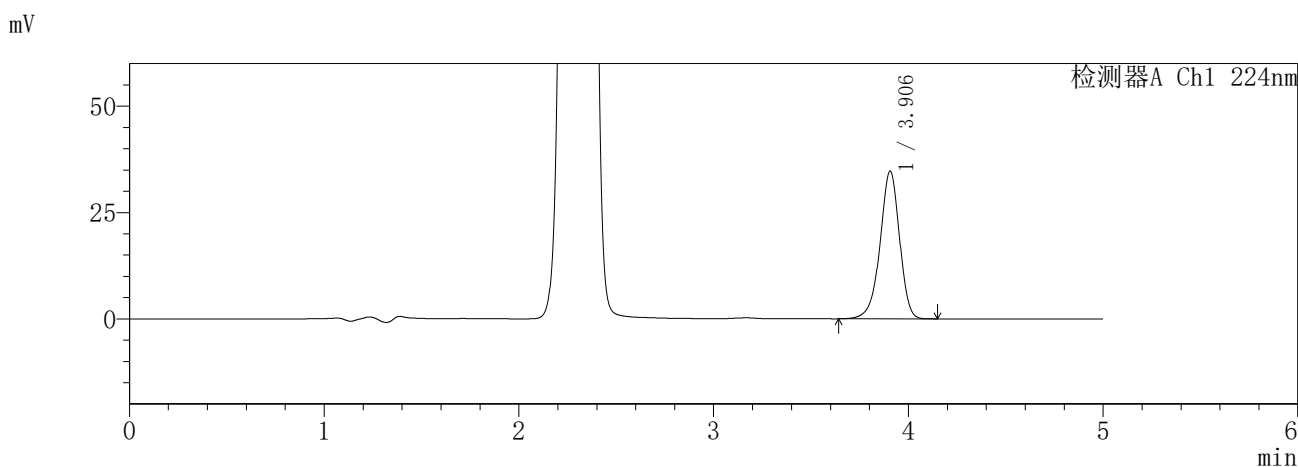
图187 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-931-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	241951	100.000	34728	7486	0.934	--
总计		241951	100.000	34728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	604546	100.000	101981	3500	1.030	--
总计		604546	100.000	101981			

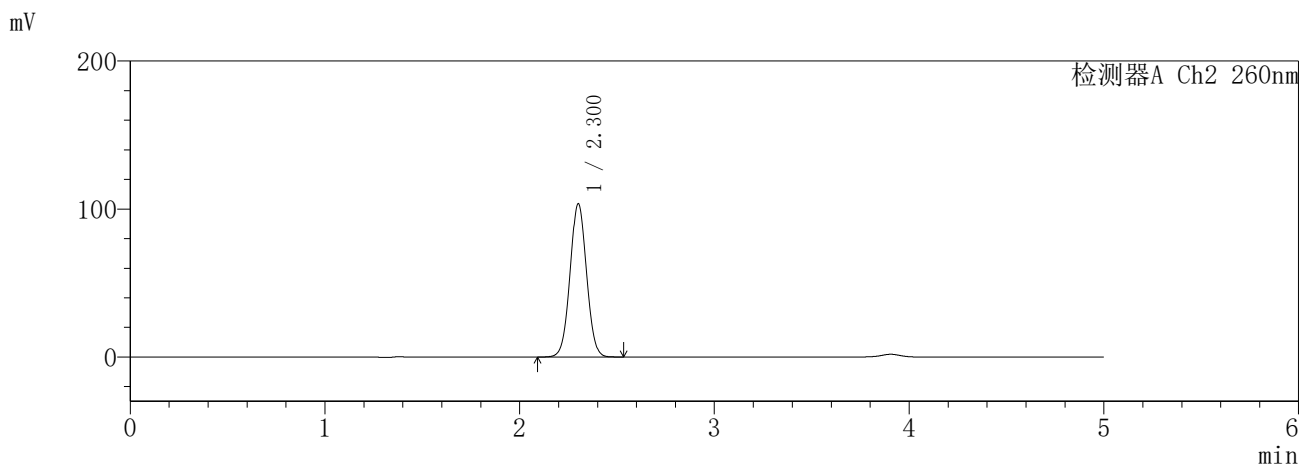
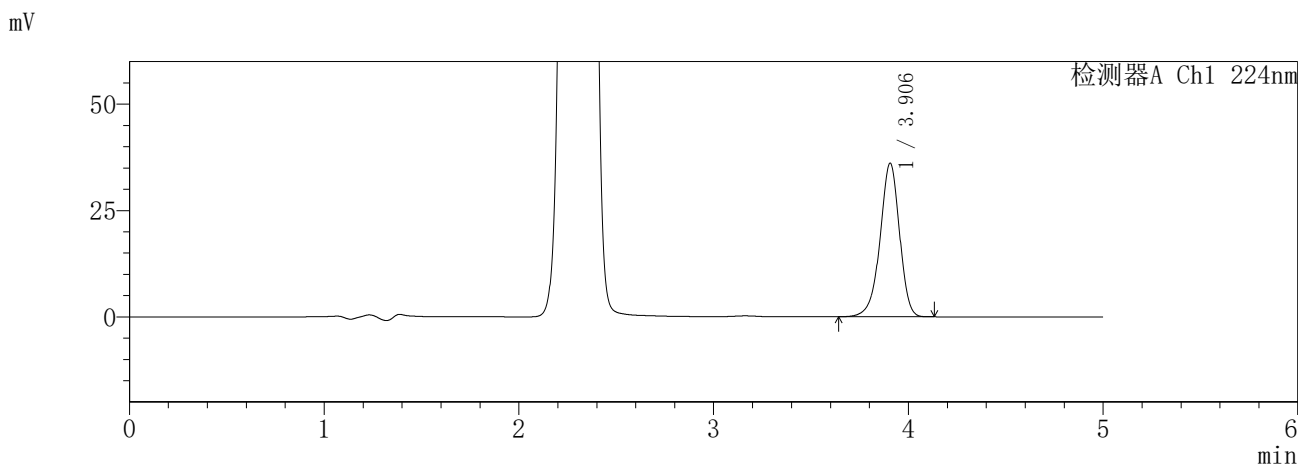
图188 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-932-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251350	100.000	36108	7492	0.934	--
总计		251350	100.000	36108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	611638	100.000	103160	3498	1.031	--
总计		611638	100.000	103160			

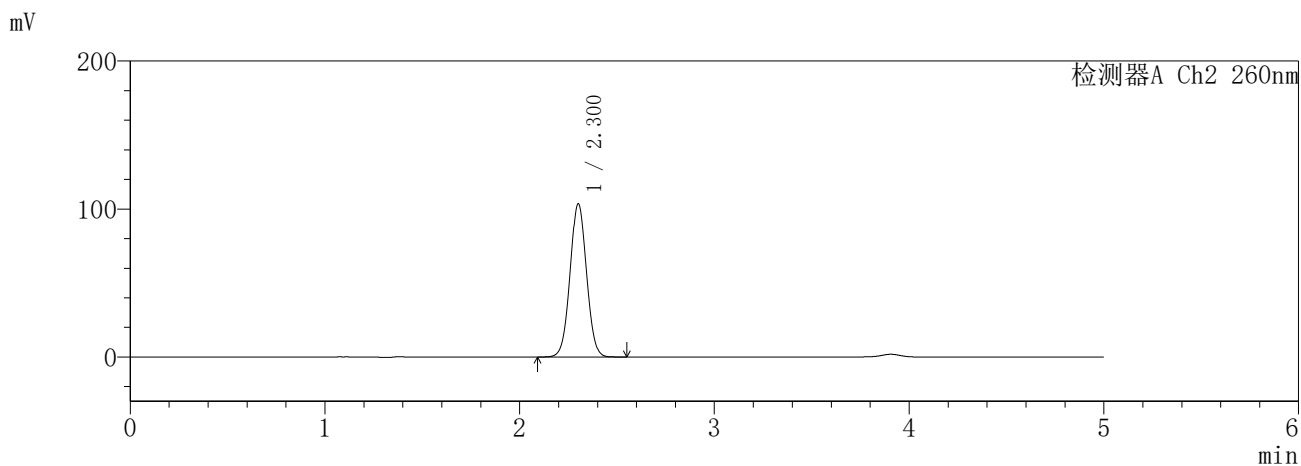
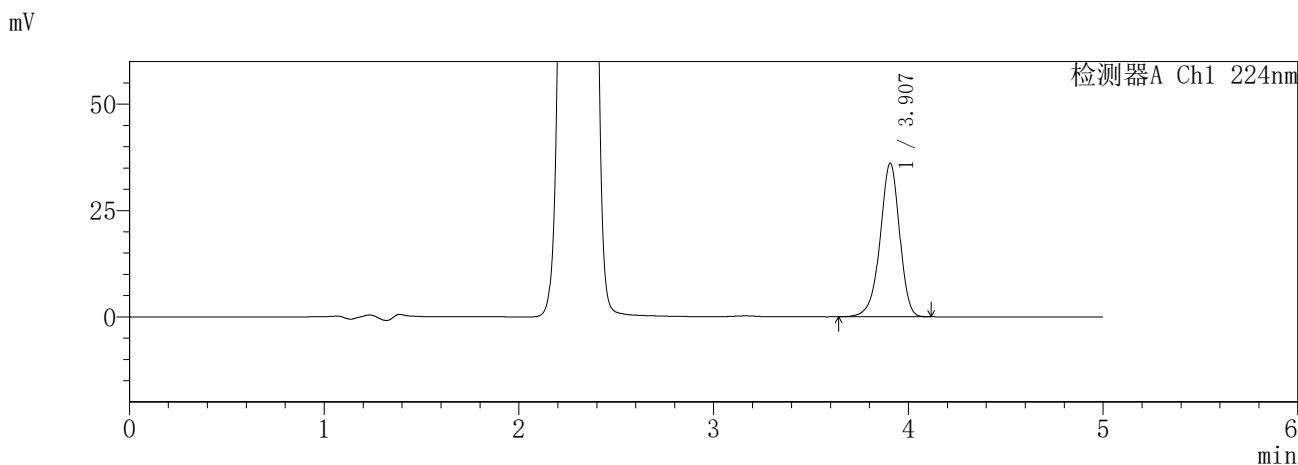
图189 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-933-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	251503	100.000	36109	7491	0.933	--
总计		251503	100.000	36109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	611696	100.000	103135	3496	1.031	--
总计		611696	100.000	103135			

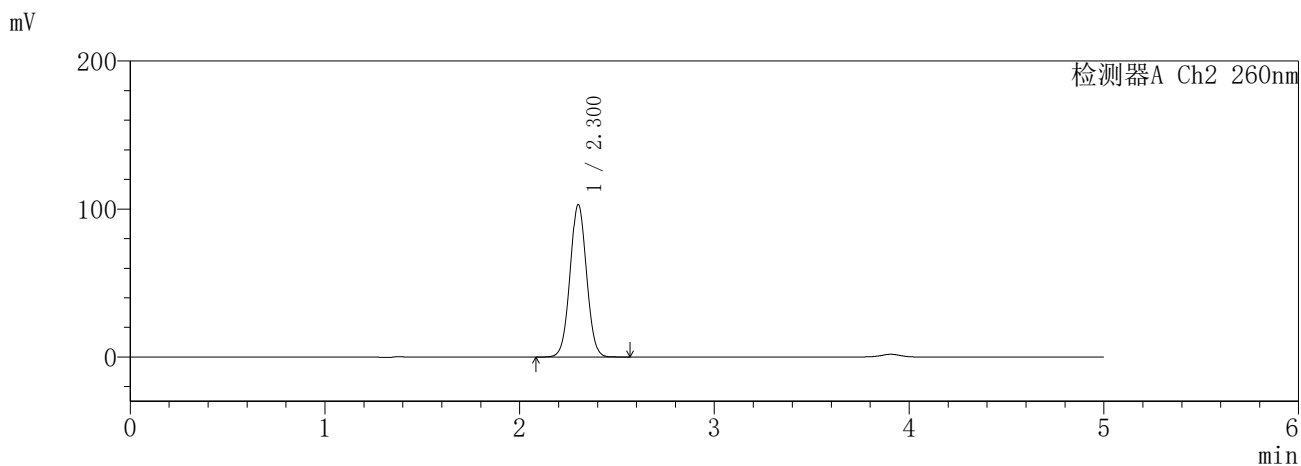
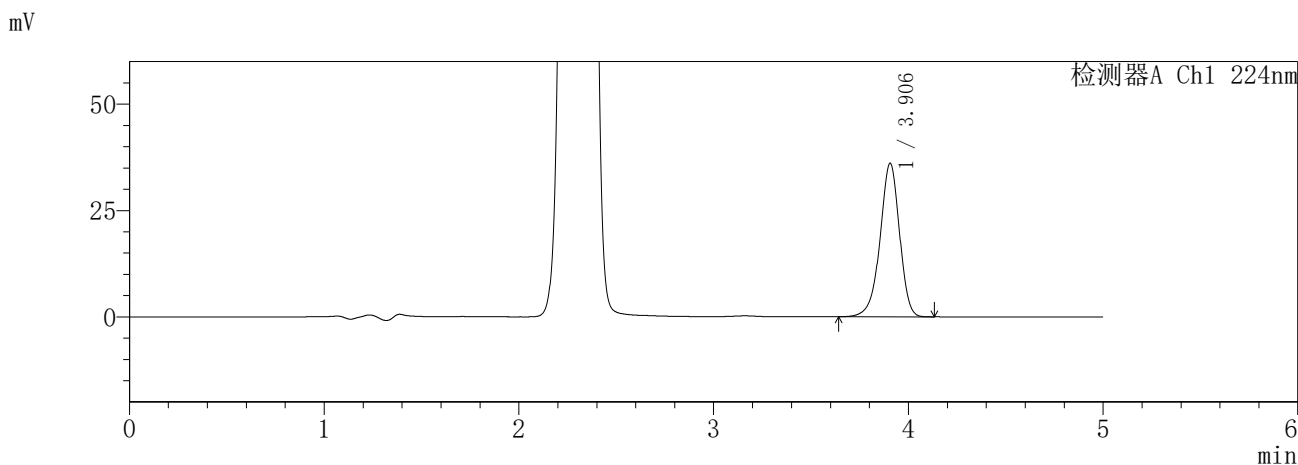
图190 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-934-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251366	100.000	36088	7483	0.934	--
总计		251366	100.000	36088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	608444	100.000	102613	3498	1.031	--
总计		608444	100.000	102613			

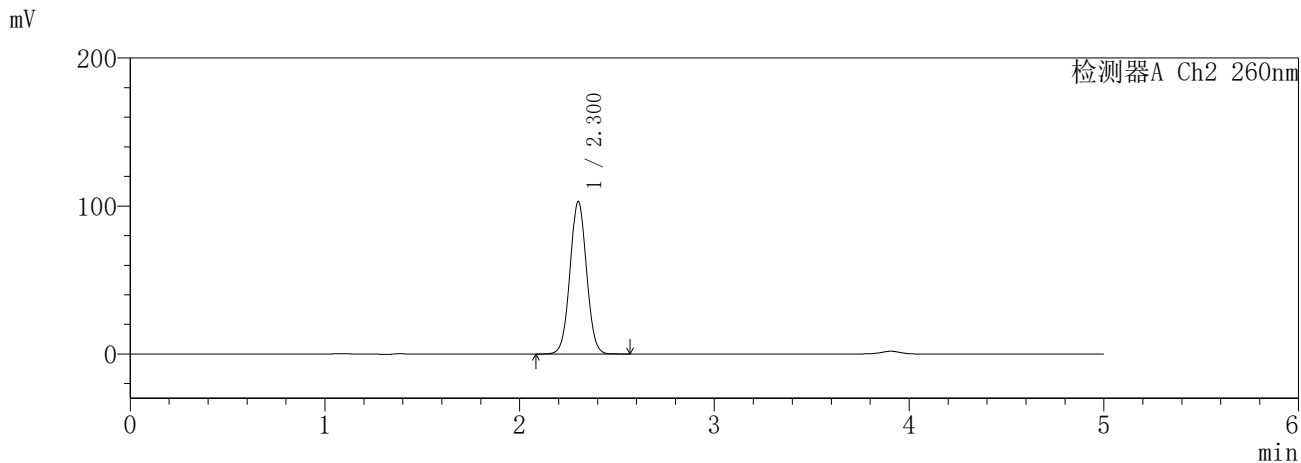
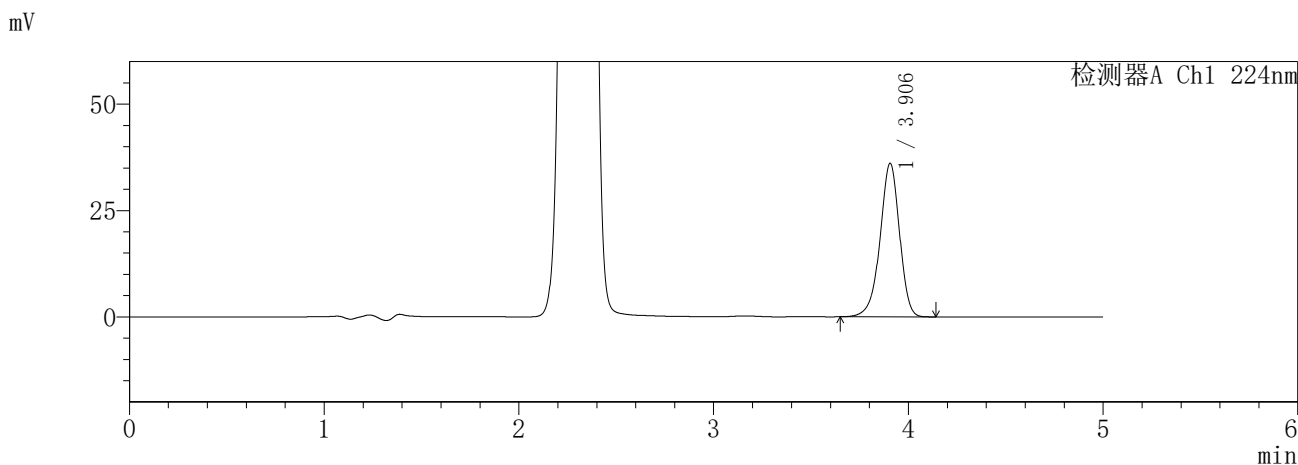
图191 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-935-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 03:16:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:01:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251203	100.000	36090	7491	0.934	--
总计		251203	100.000	36090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	608707	100.000	102696	3500	1.031	--
总计		608707	100.000	102696			

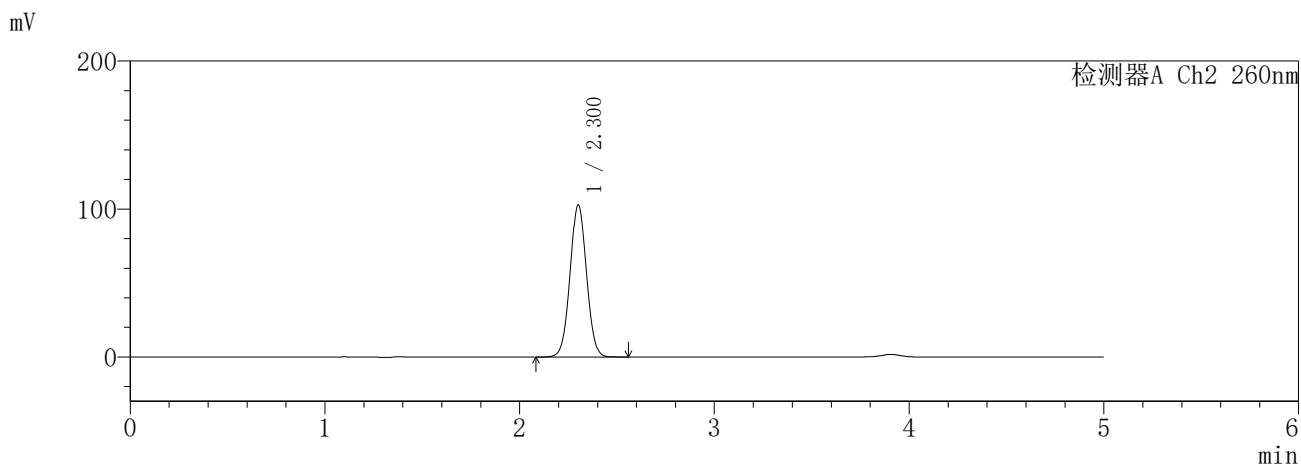
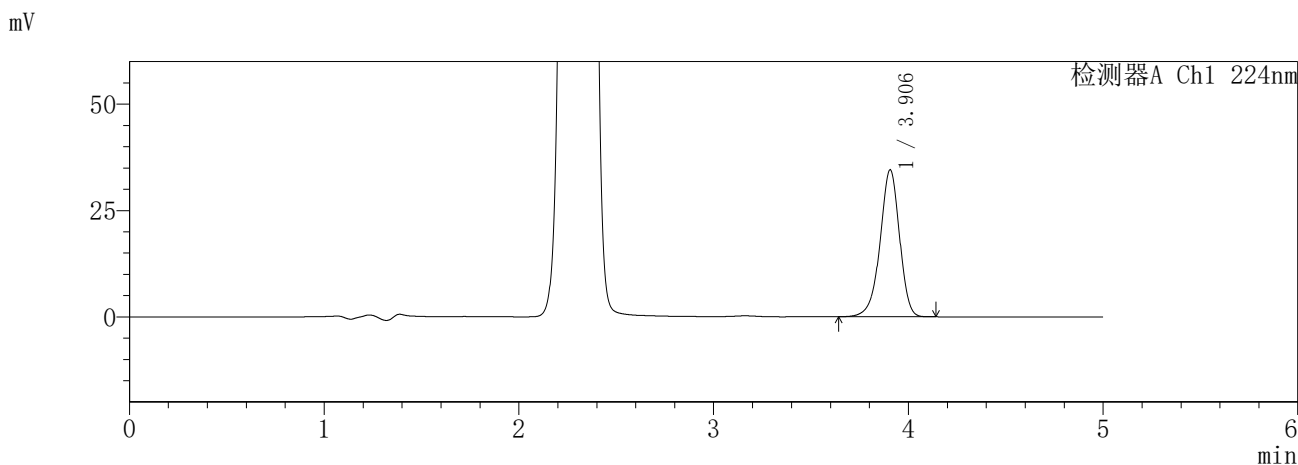
图192 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-936-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	240651	100.000	34555	7486	0.934	--
总计		240651	100.000	34555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	606732	100.000	102367	3502	1.031	--
总计		606732	100.000	102367			

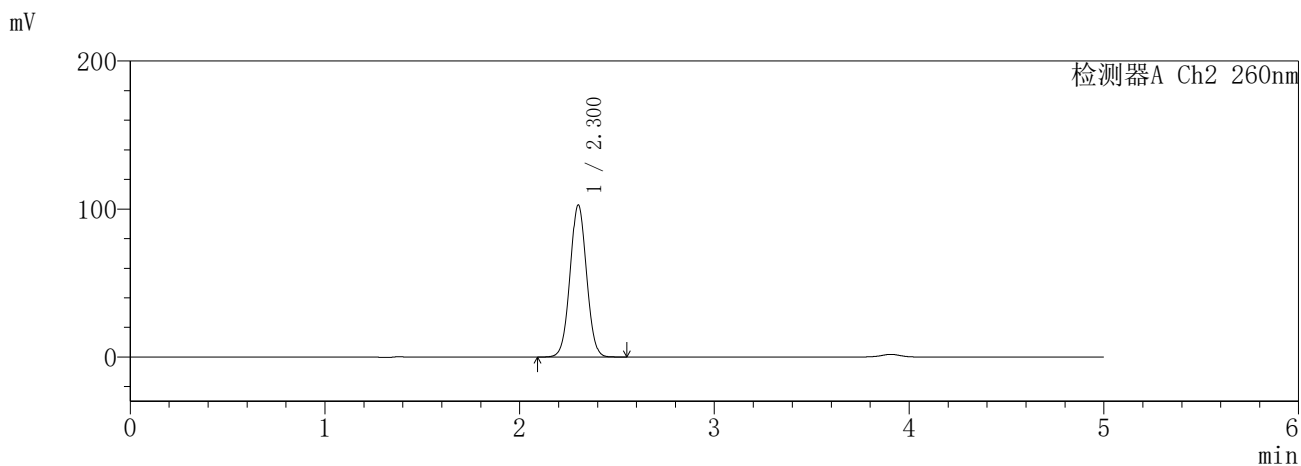
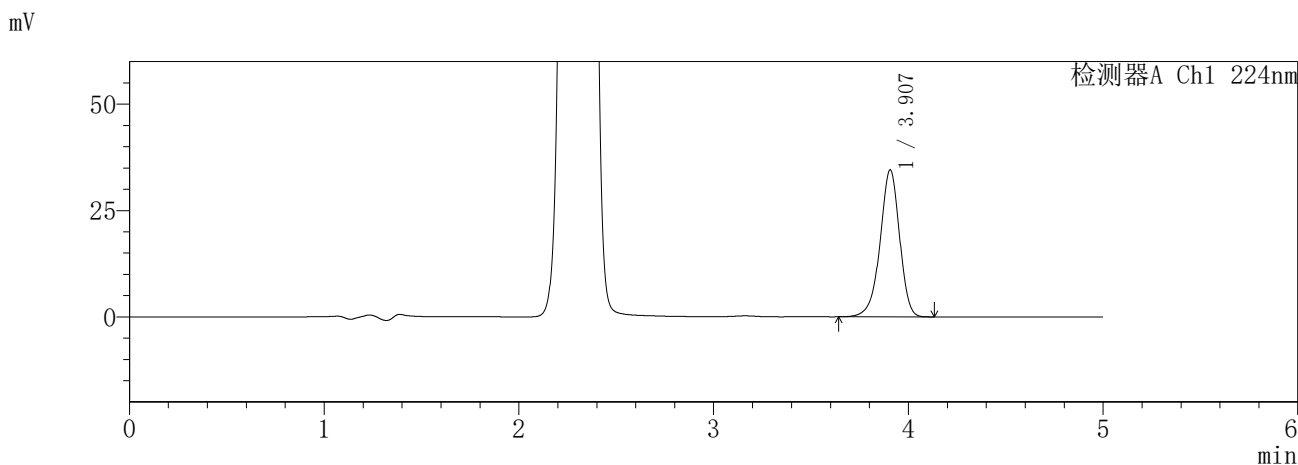
图193 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-937-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 03:27:05	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:01:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	240585	100.000	34555	7492	0.933	--
总计		240585	100.000	34555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	606680	100.000	102324	3500	1.031	--
总计		606680	100.000	102324			

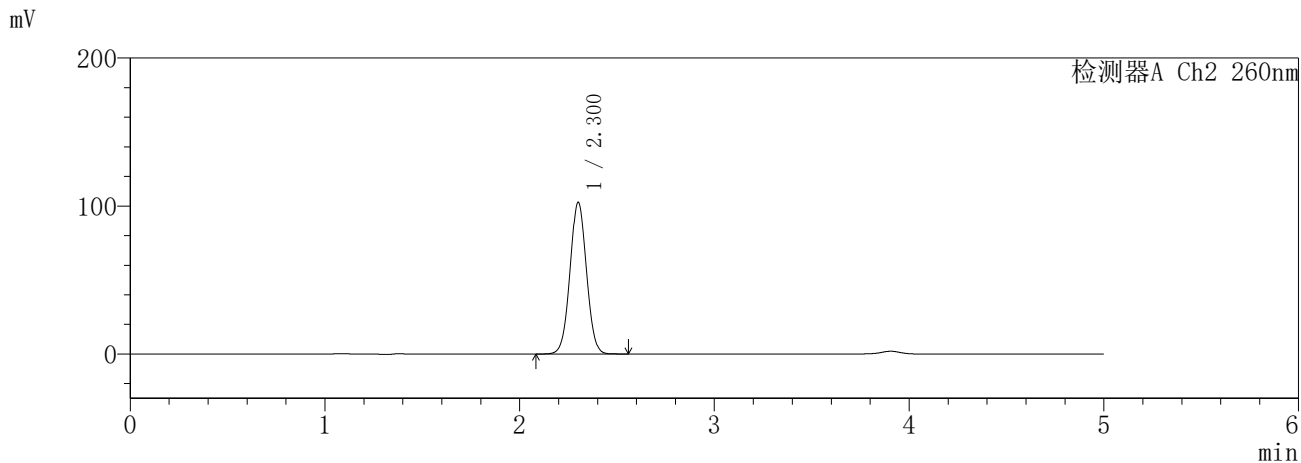
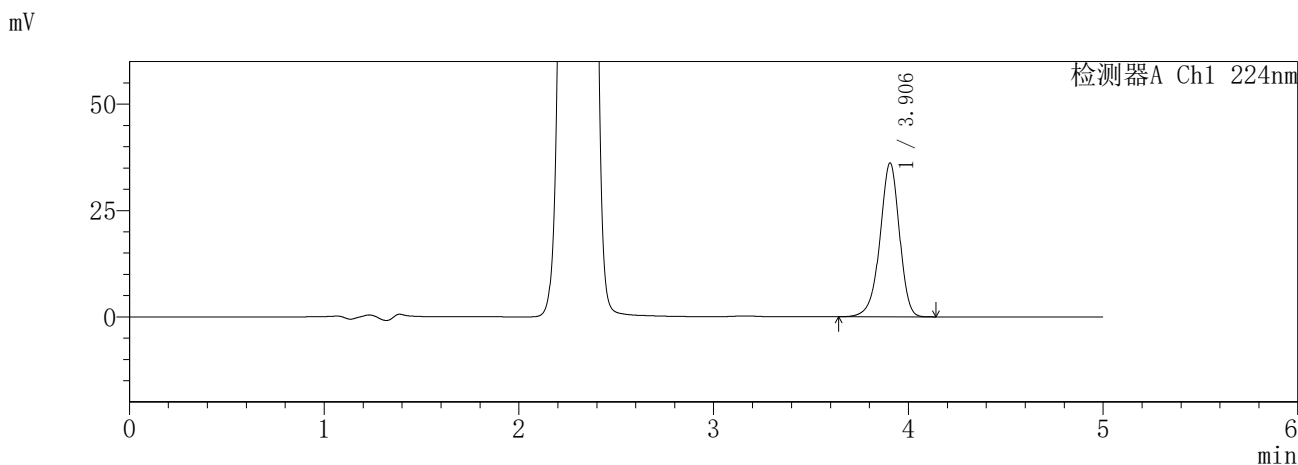
图194 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-938-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251698	100.000	36163	7492	0.934	--
总计		251698	100.000	36163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	604764	100.000	102164	3510	1.030	--
总计		604764	100.000	102164			

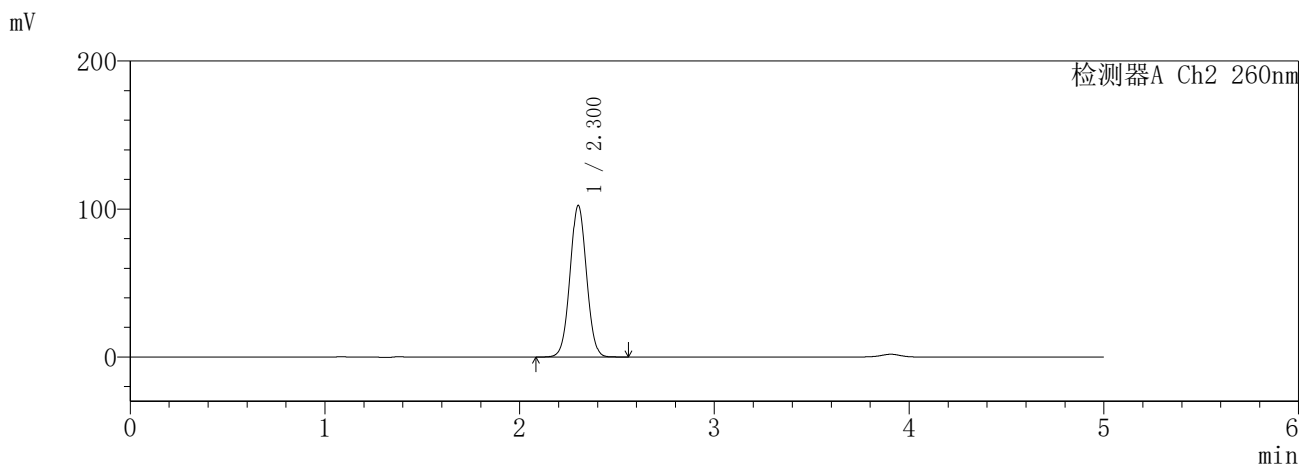
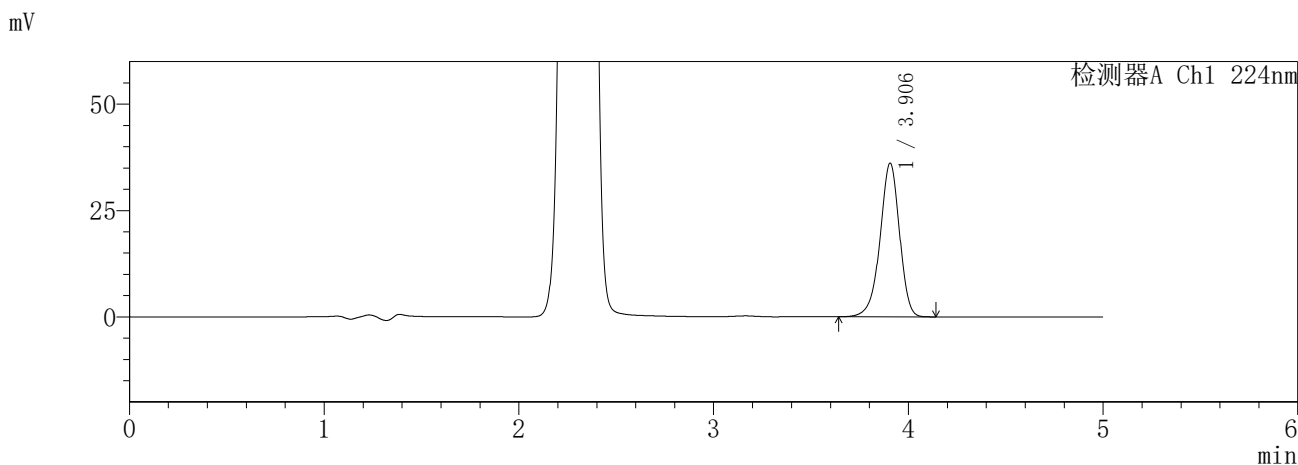
图195 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-939-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	251729	100.000	36138	7481	0.934	--
总计		251729	100.000	36138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	604786	100.000	102066	3503	1.031	--
总计		604786	100.000	102066			

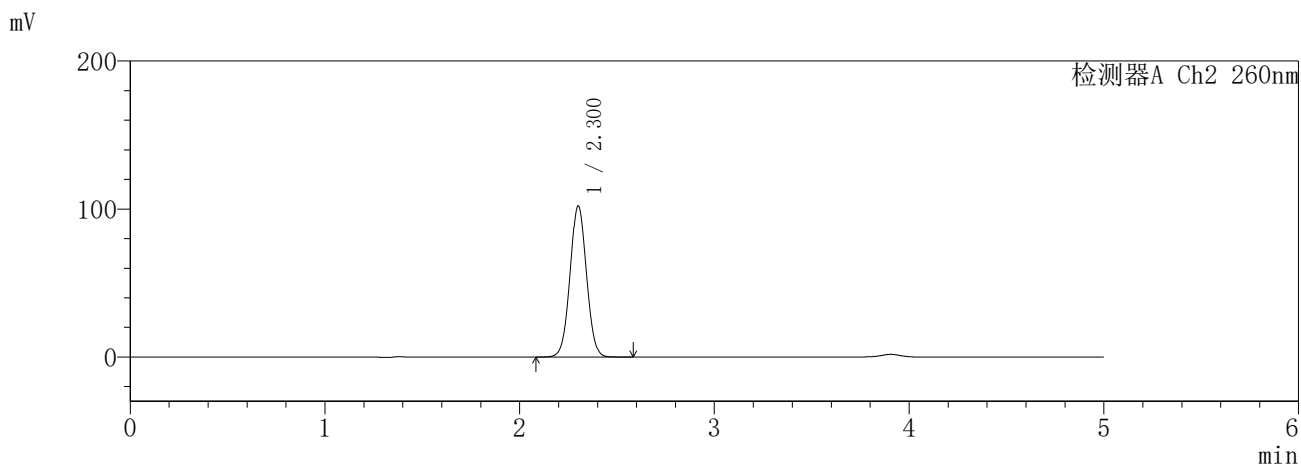
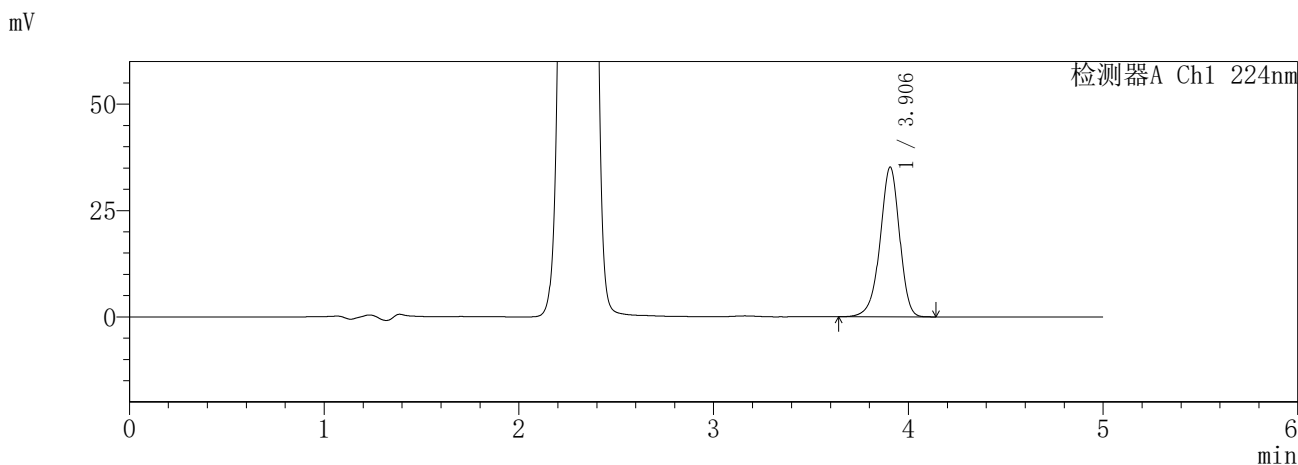
图196 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-940-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	245190	100.000	35198	7487	0.935	--
总计		245190	100.000	35198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	602832	100.000	101752	3500	1.031	--
总计		602832	100.000	101752			

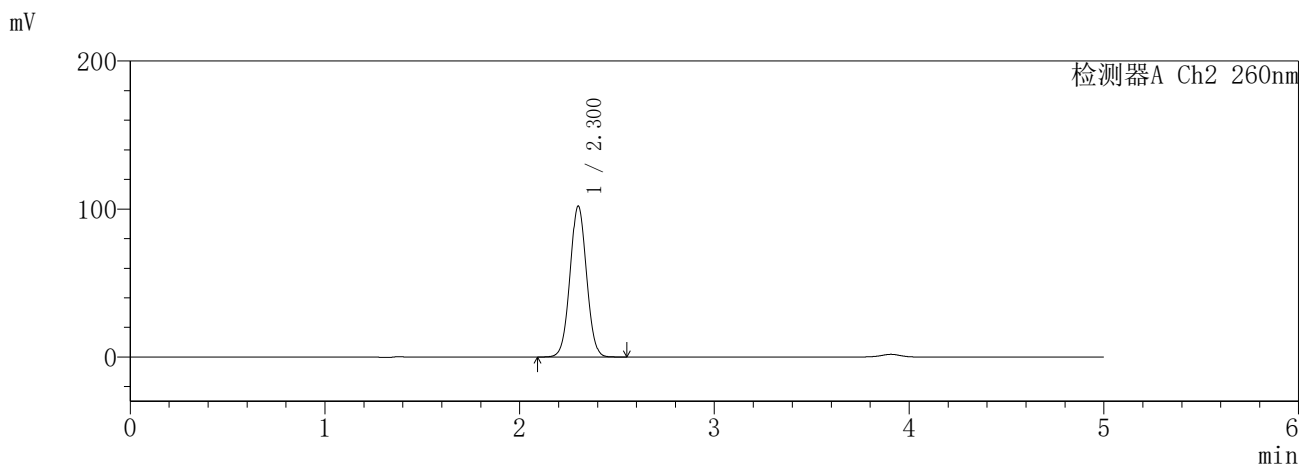
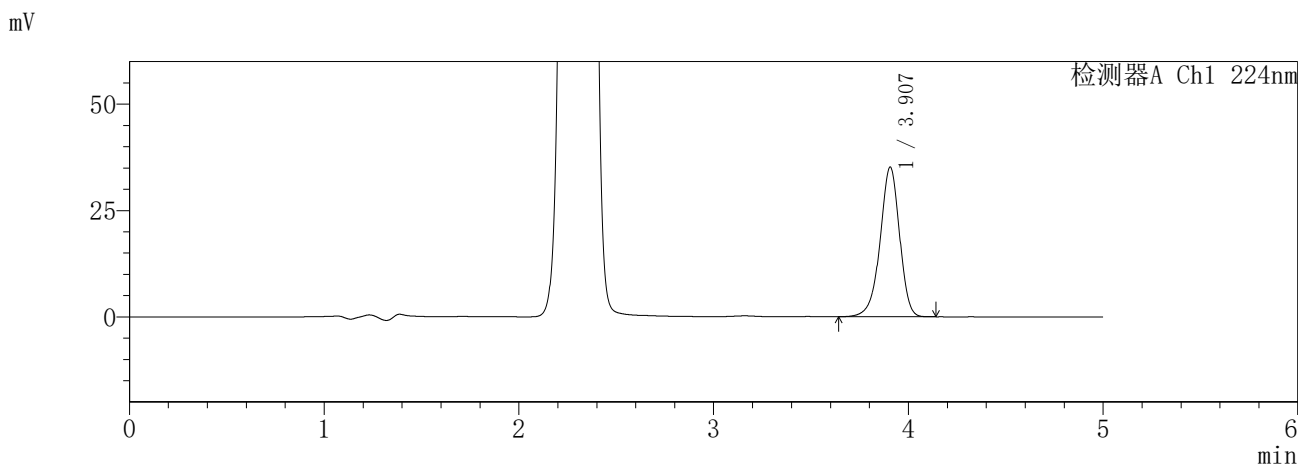
图197 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-941-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 03:48:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	245116	100.000	35173	7481	0.934	--
总计		245116	100.000	35173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	602504	100.000	101628	3496	1.032	--
总计		602504	100.000	101628			

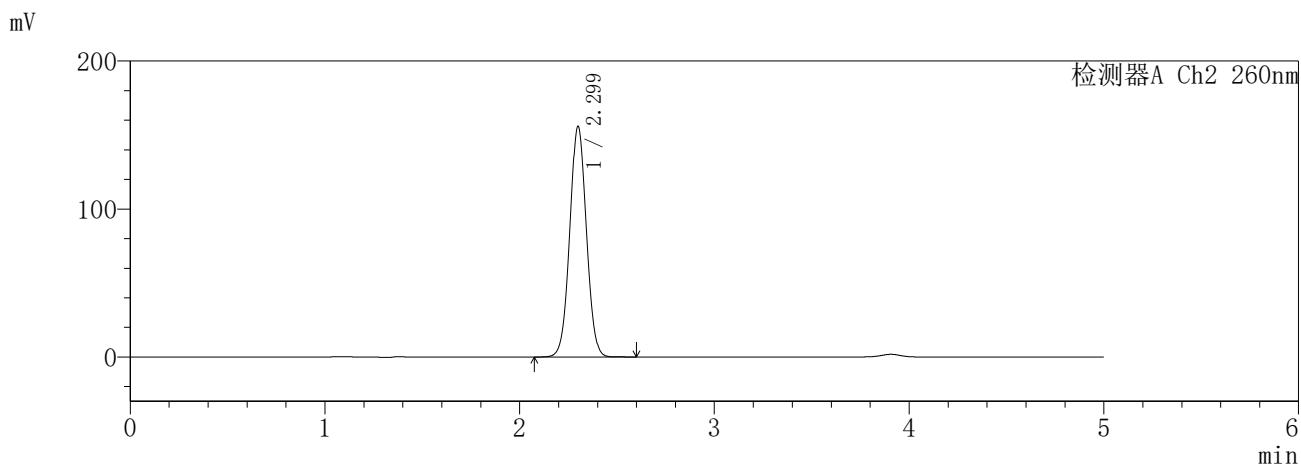
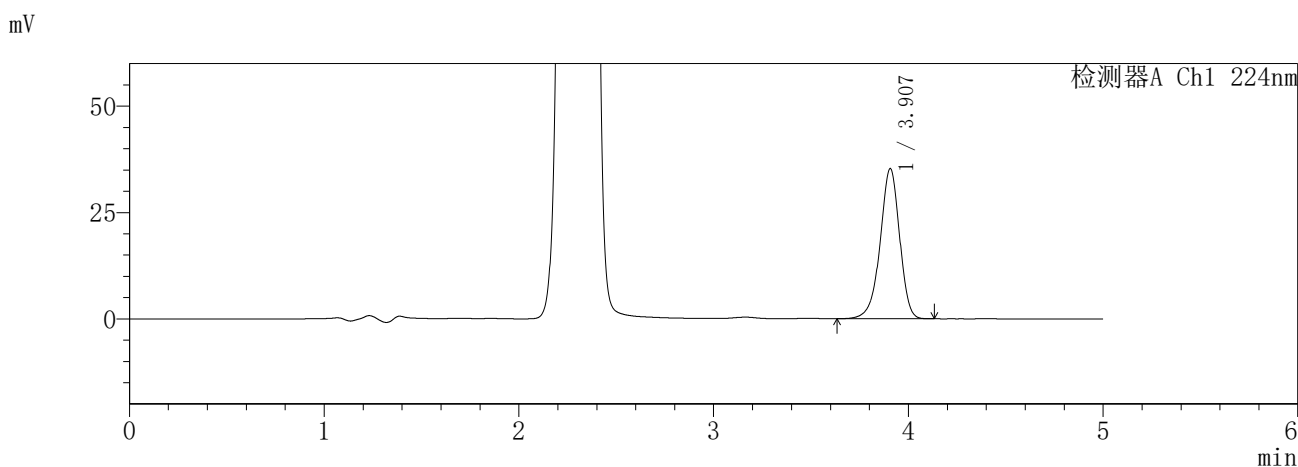
图198 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-942-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	245848	100.000	35290	7493	0.932	--
总计		245848	100.000	35290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	928001	100.000	155581	3449	1.034	--
总计		928001	100.000	155581			

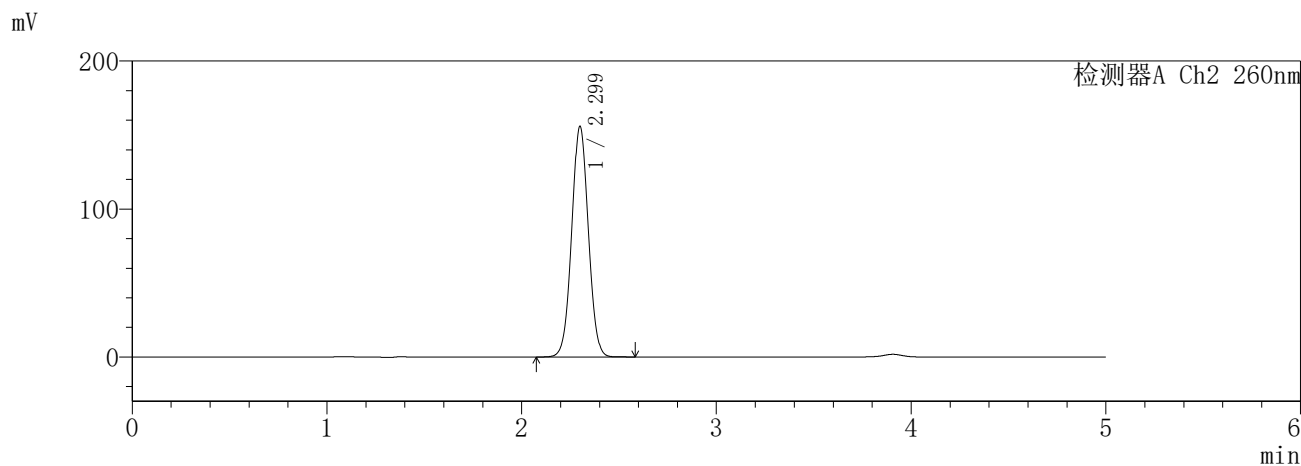
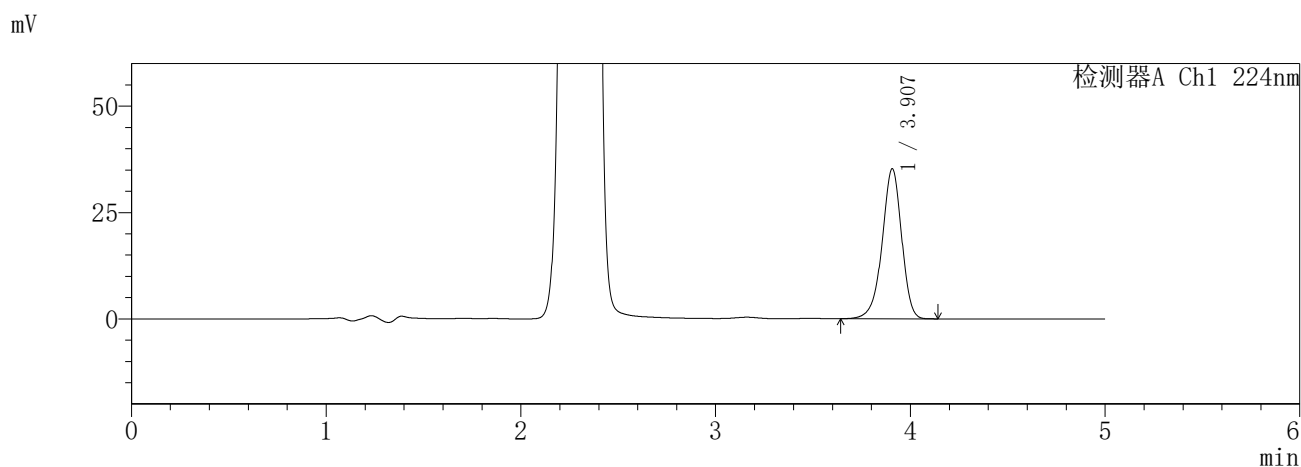
图199 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-943-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	245883	100.000	35256	7481	0.932	--
总计		245883	100.000	35256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	928002	100.000	155668	3447	1.033	--
总计		928002	100.000	155668			

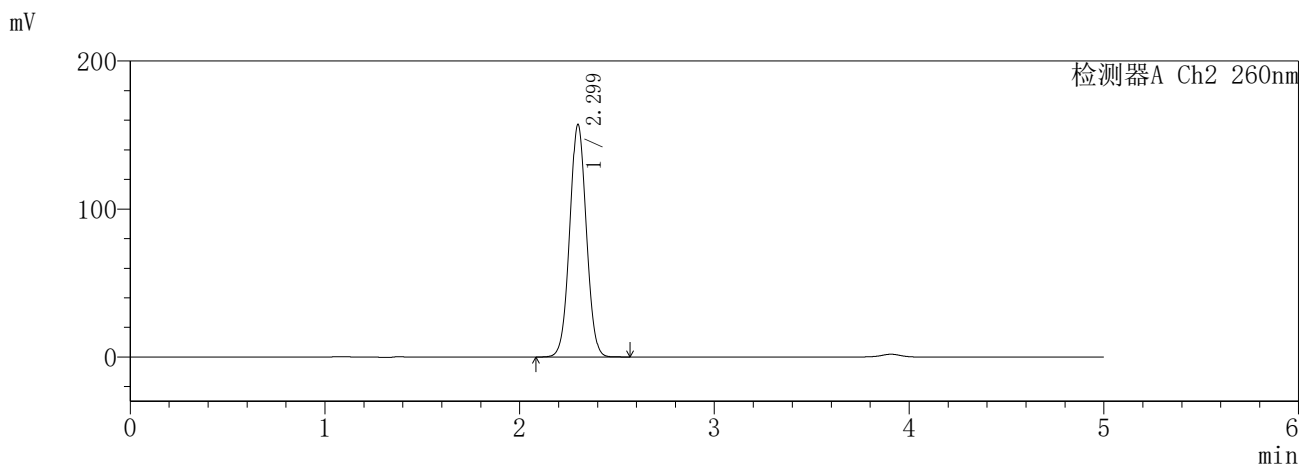
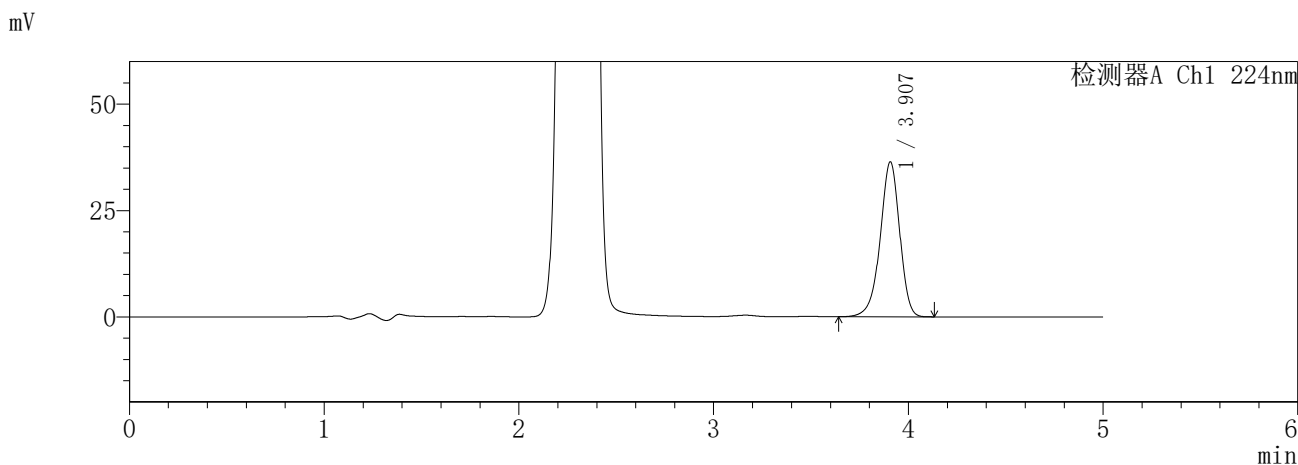
图200 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-944-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:04:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	254090	100.000	36391	7470	0.932	--
总计		254090	100.000	36391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	936316	100.000	156923	3440	1.033	--
总计		936316	100.000	156923			

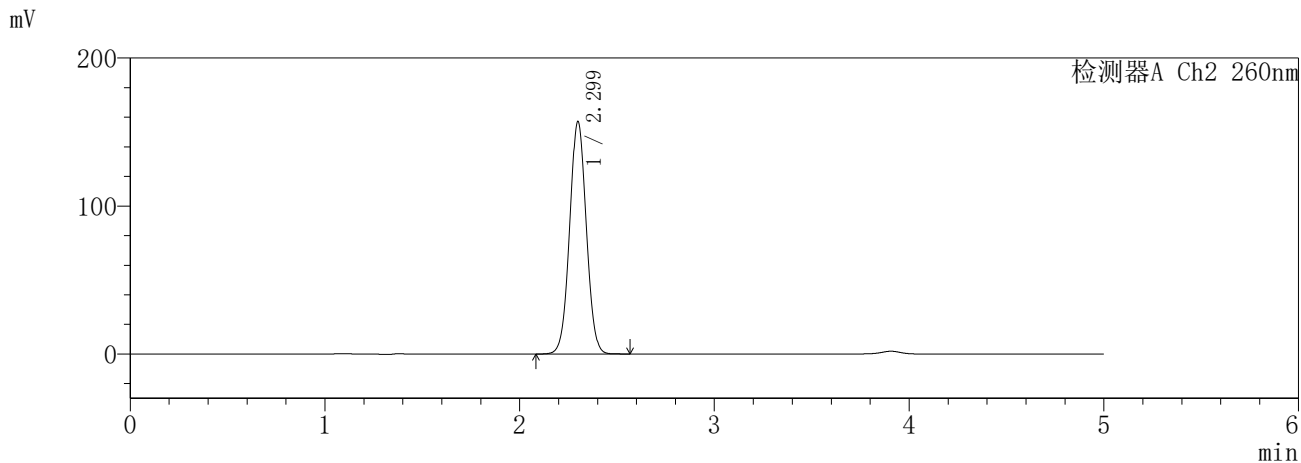
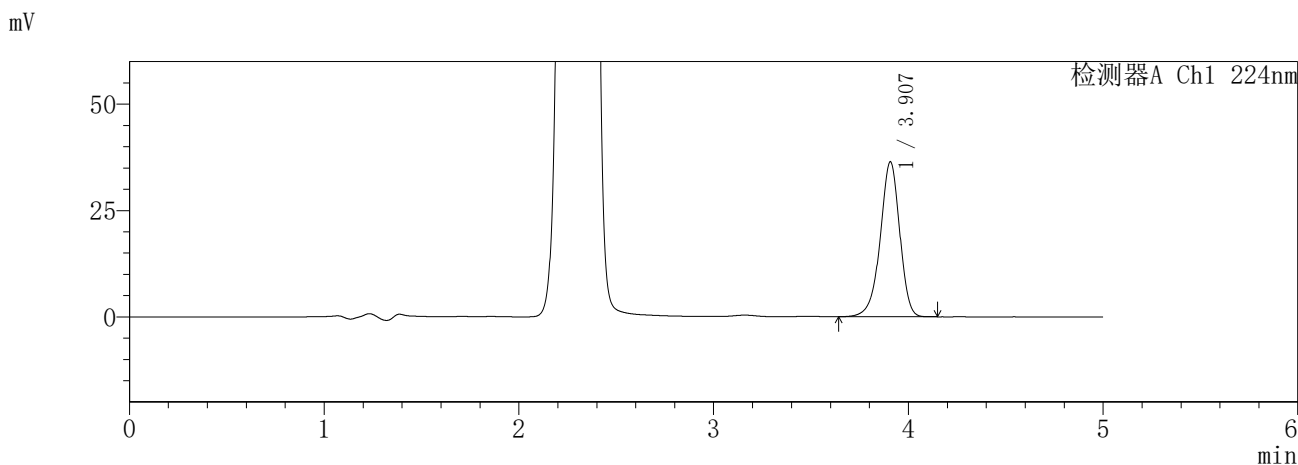
图201 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-945-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	254211	100.000	36393	7473	0.931	--
总计		254211	100.000	36393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	936112	100.000	156953	3442	1.033	--
总计		936112	100.000	156953			

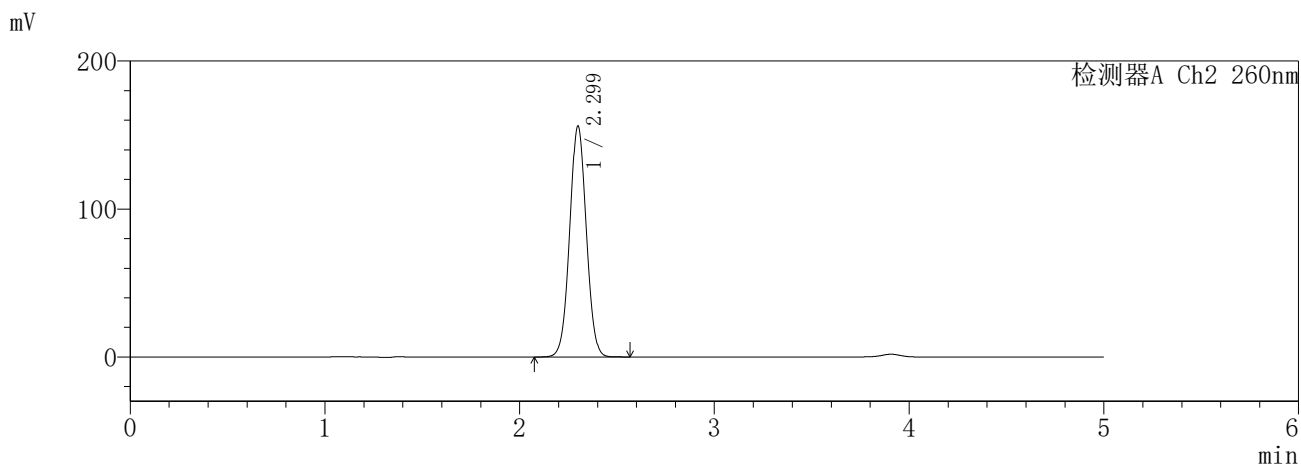
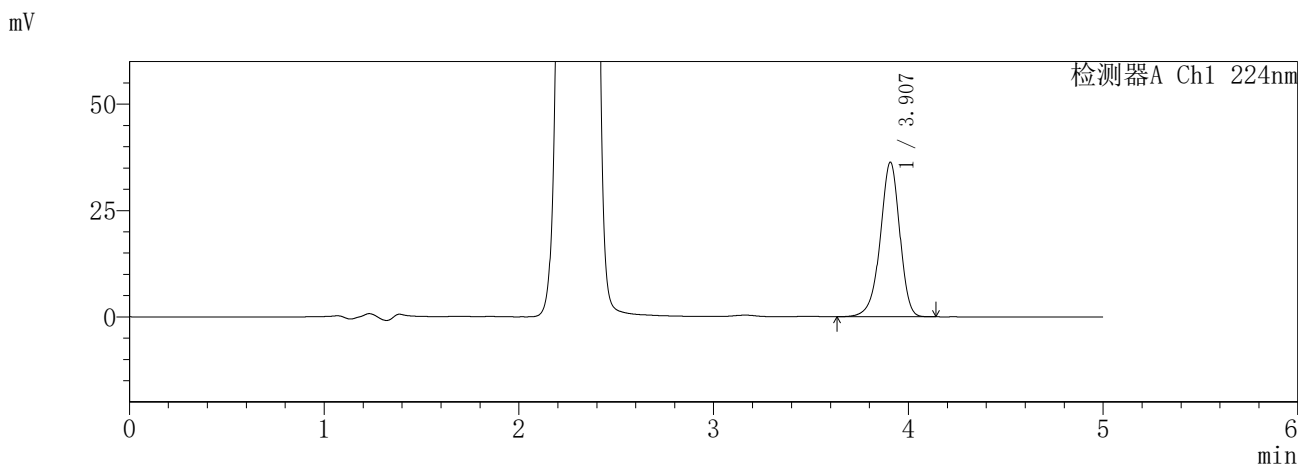
图202 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-946-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 04:15:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	253703	100.000	36305	7471	0.931	--
总计		253703	100.000	36305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	929421	100.000	155899	3447	1.033	--
总计		929421	100.000	155899			

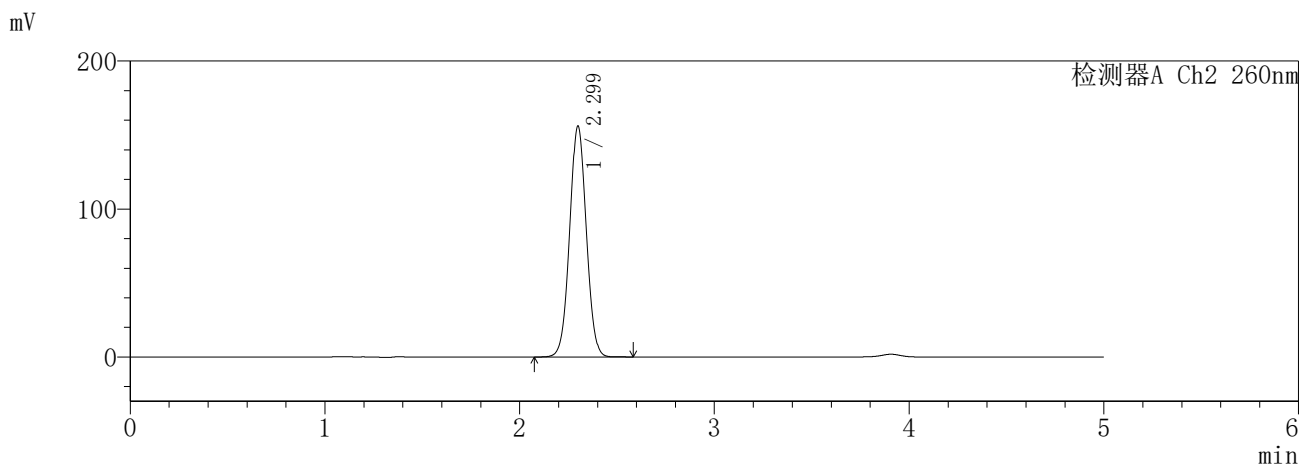
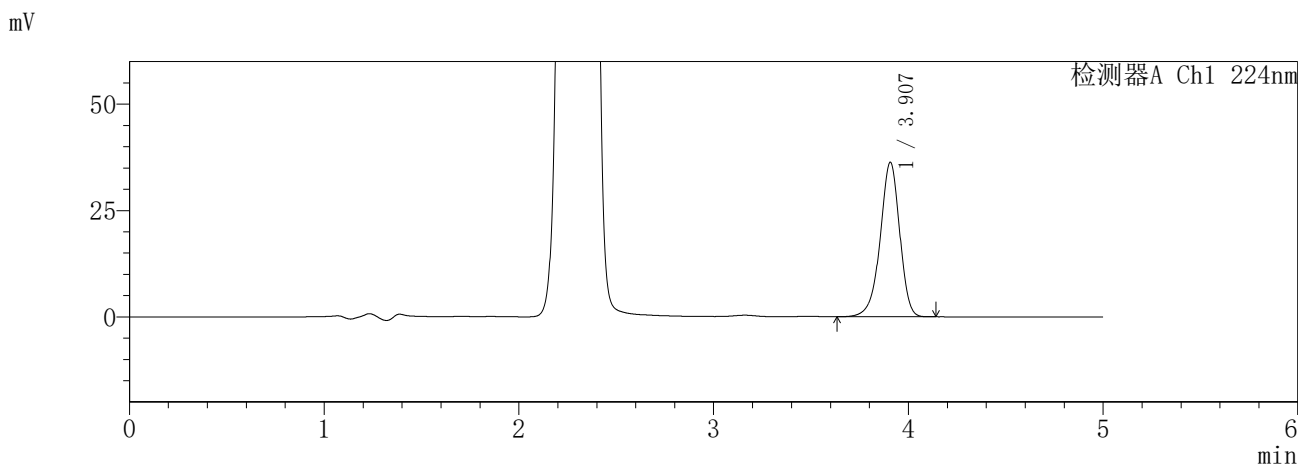
图203 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-947-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 04:20:52	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	253557	100.000	36296	7461	0.930	--
总计		253557	100.000	36296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	929708	100.000	155910	3443	1.032	--
总计		929708	100.000	155910			

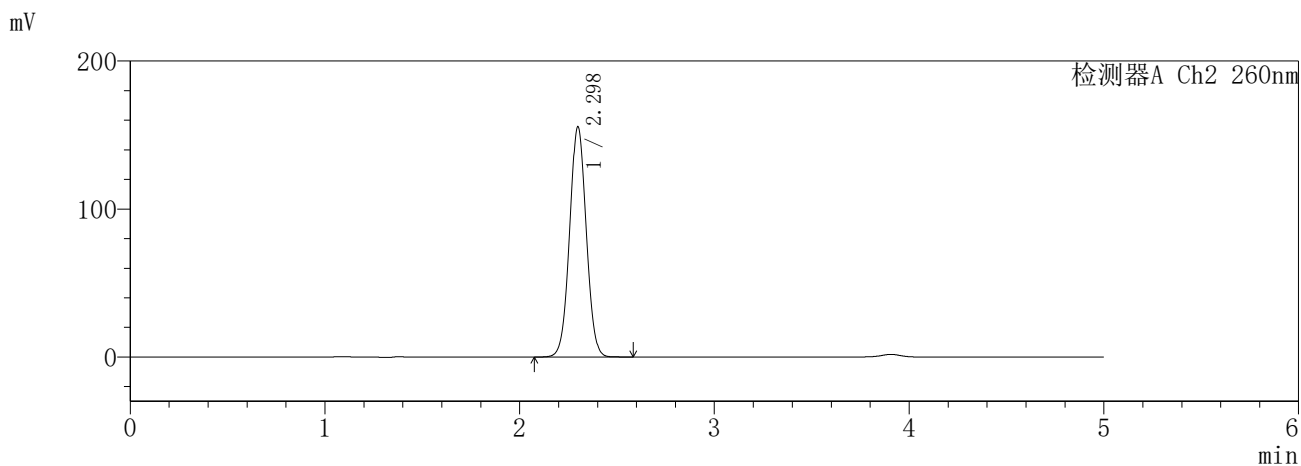
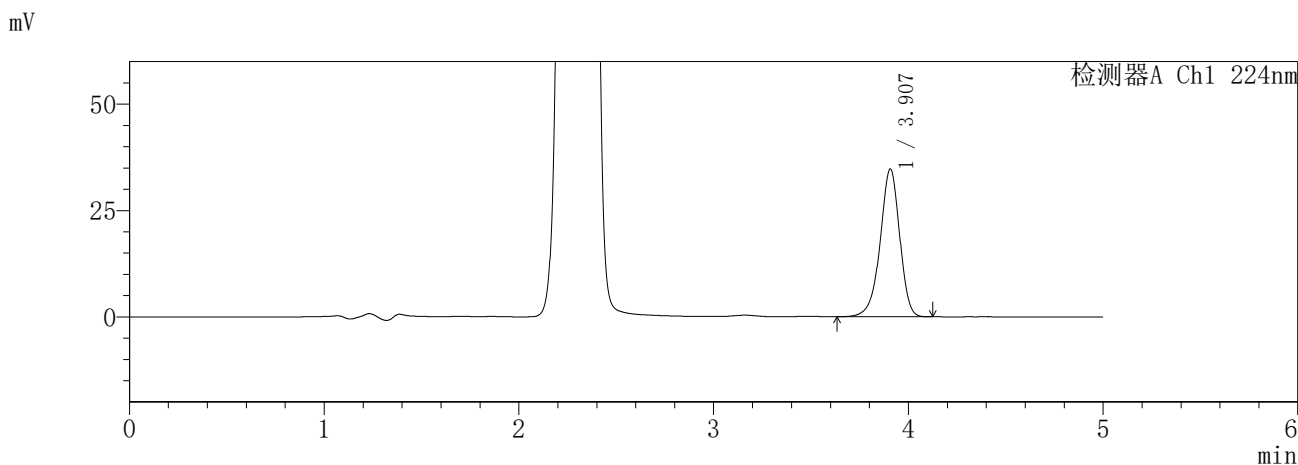
图204 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-948-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	242735	100.000	34731	7462	0.930	--
总计		242735	100.000	34731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	927069	100.000	155500	3443	1.032	--
总计		927069	100.000	155500			

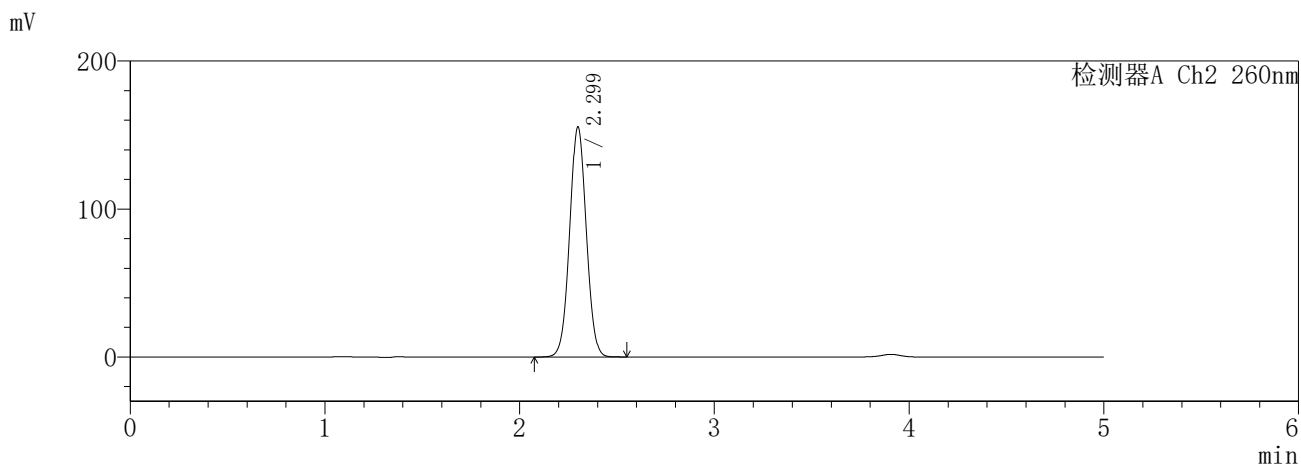
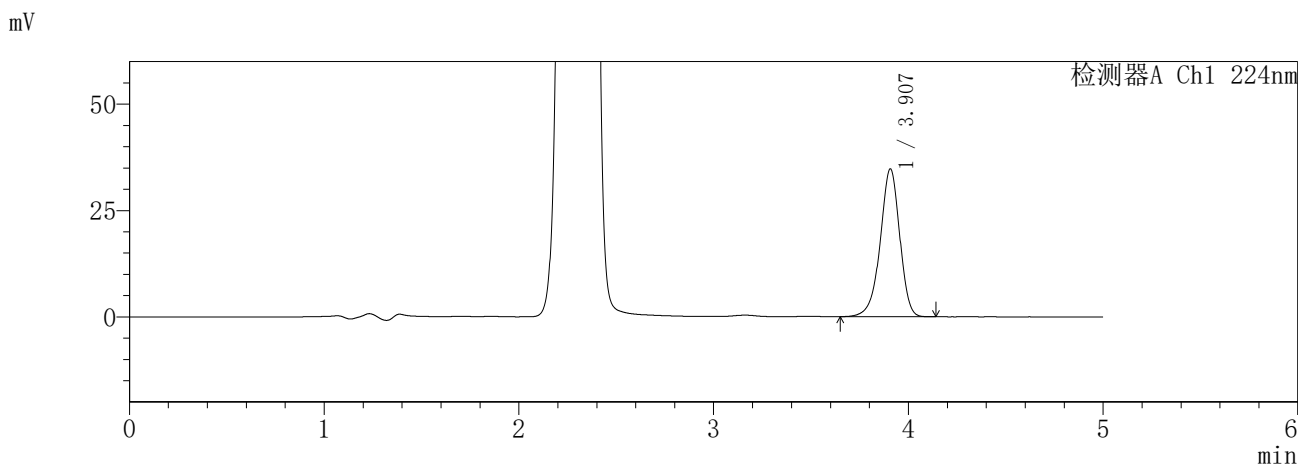
图205 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-949-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 04:31:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	242383	100.000	34720	7473	0.931	--
总计		242383	100.000	34720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	927030	100.000	155358	3439	1.033	--
总计		927030	100.000	155358			

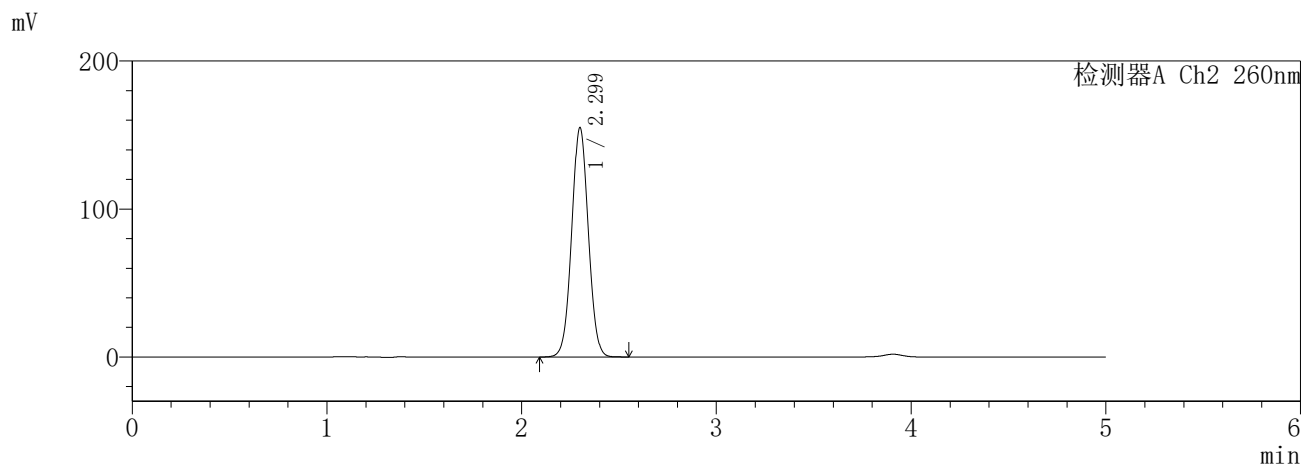
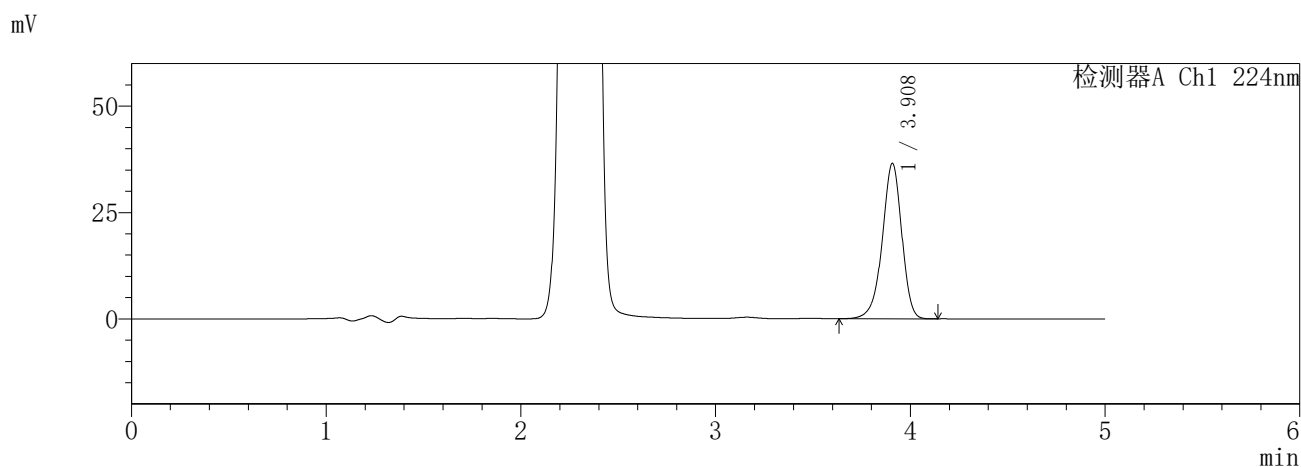
图206 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2


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 - 7-14/10-950-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 04:37:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	254827	100.000	36488	7484	0.932	--
总计		254827	100.000	36488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	922743	100.000	154828	3448	1.033	--
总计		922743	100.000	154828			

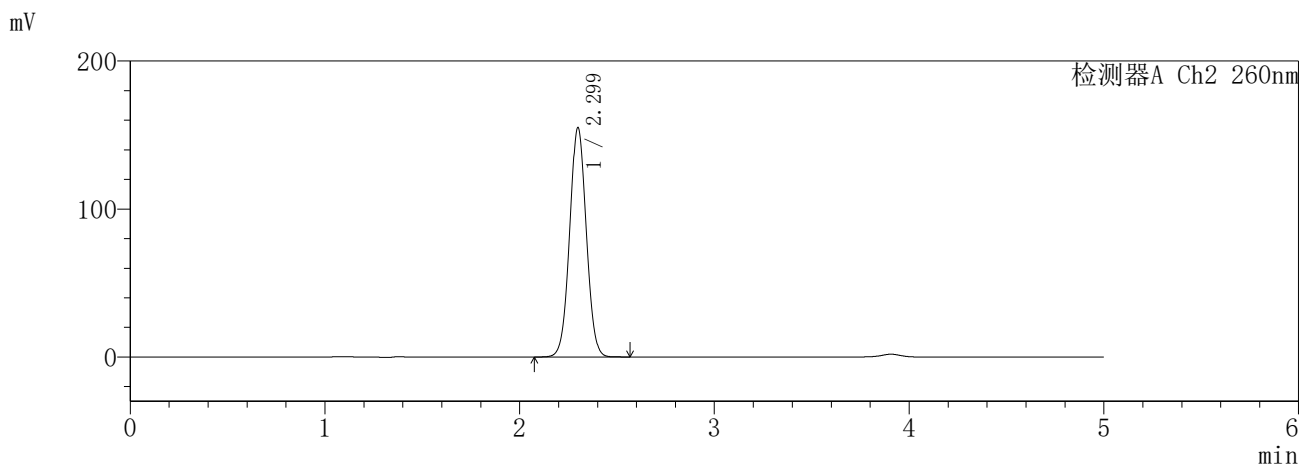
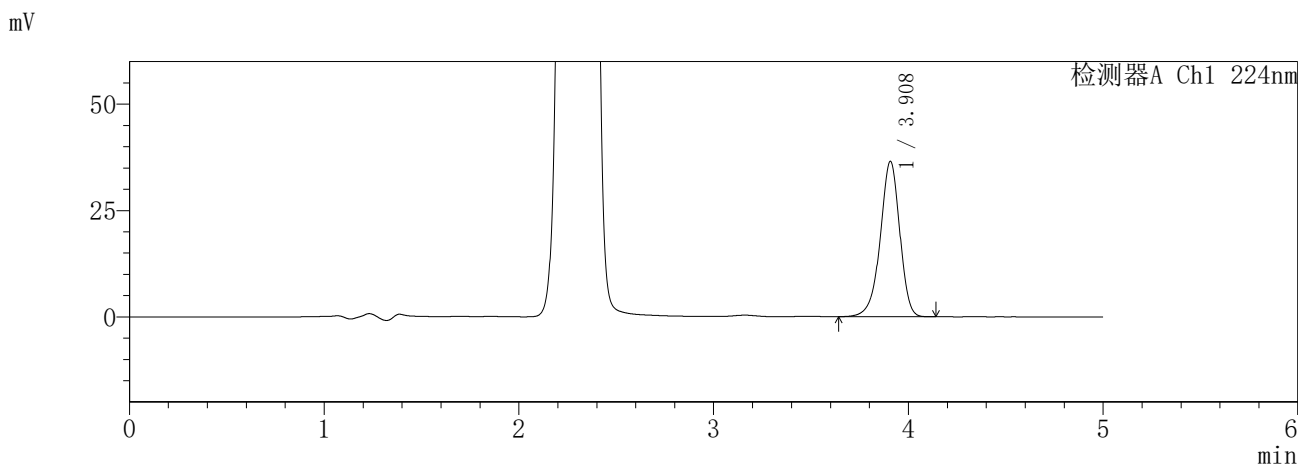
图207 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-14/10-951-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	254817	100.000	36488	7481	0.931	--
总计		254817	100.000	36488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	923089	100.000	154887	3444	1.033	--
总计		923089	100.000	154887			

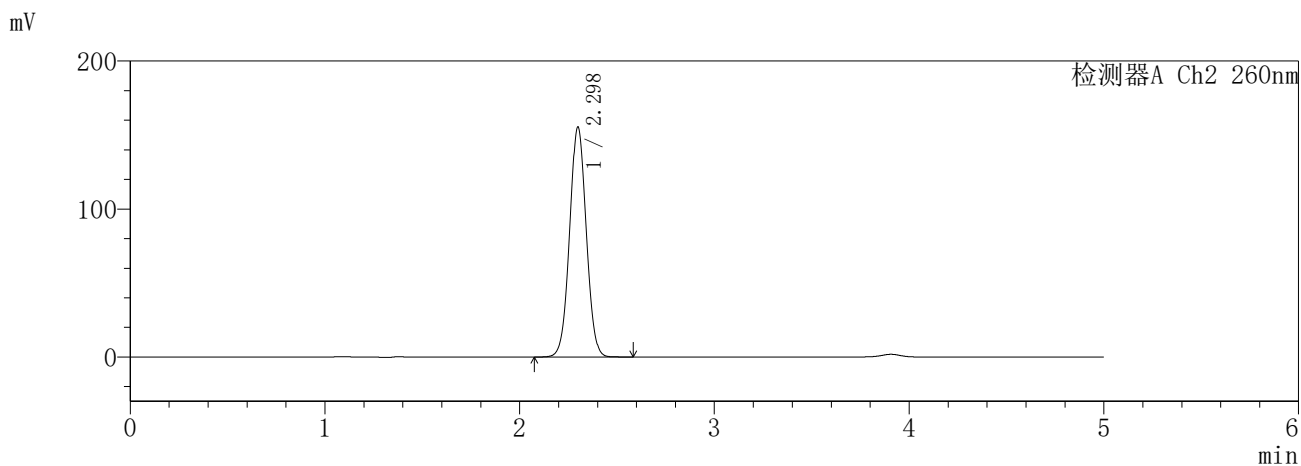
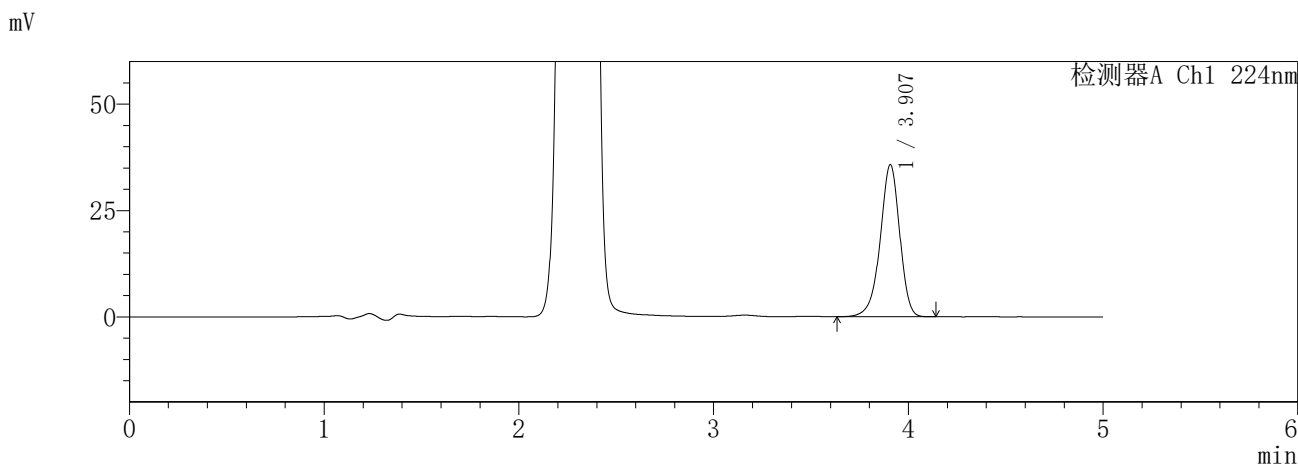
图208 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-952-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	249687	100.000	35727	7471	0.930	--
总计		249687	100.000	35727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	925635	100.000	155338	3445	1.032	--
总计		925635	100.000	155338			

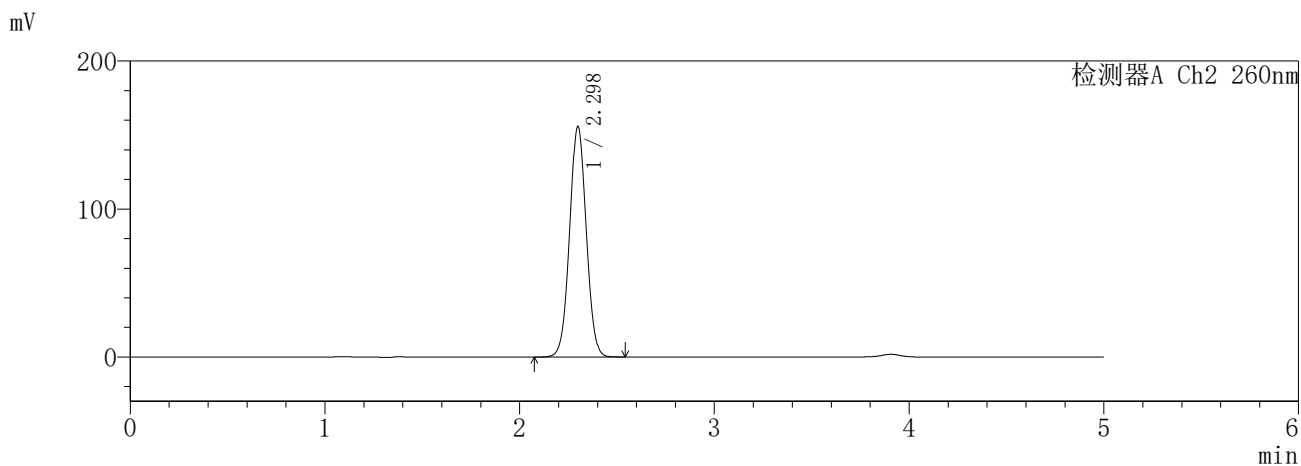
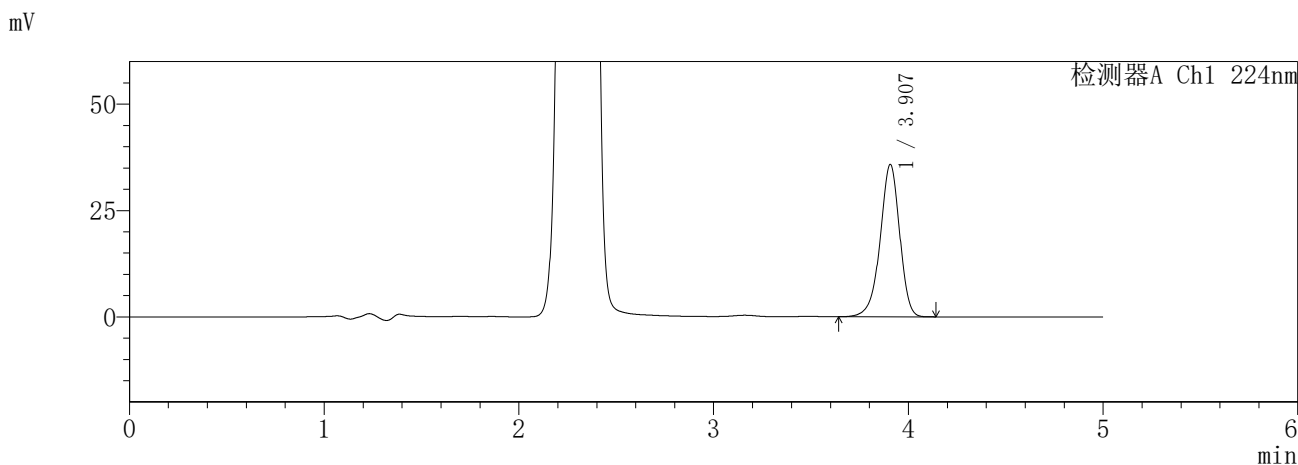
图209 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-953-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	249952	100.000	35789	7464	0.931	--
总计		249952	100.000	35789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	927690	100.000	155711	3446	1.032	--
总计		927690	100.000	155711			

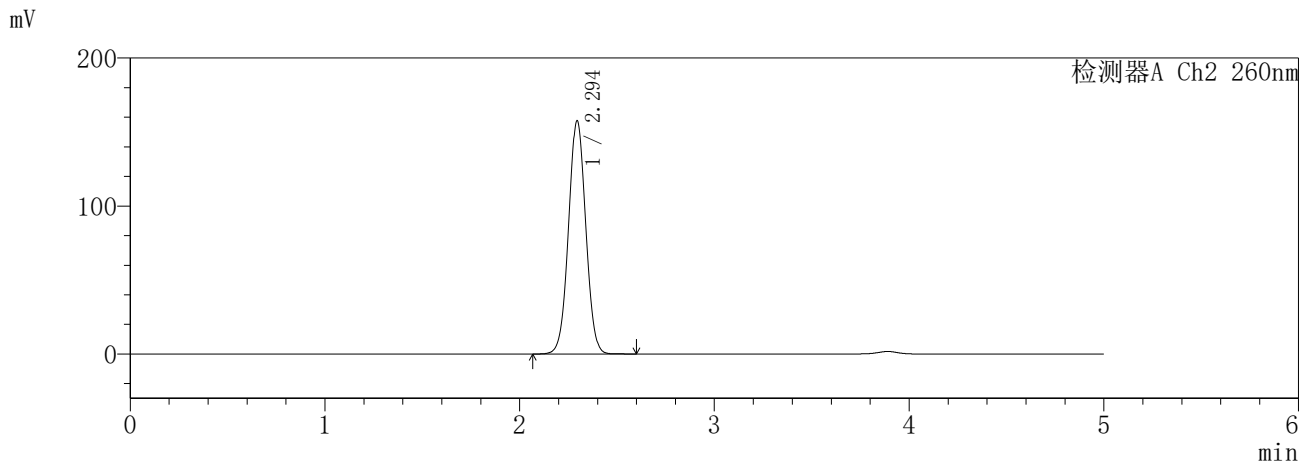
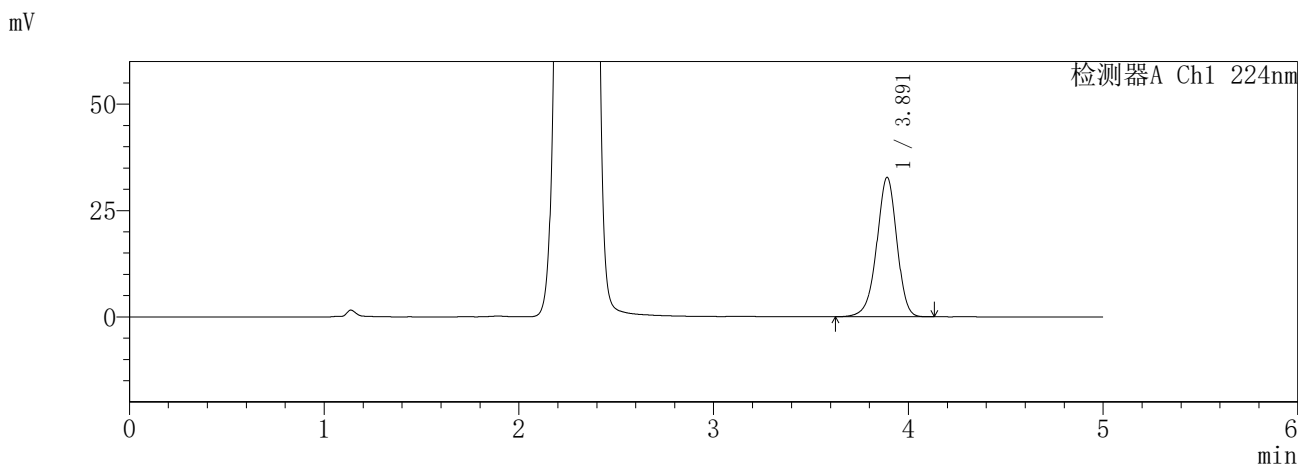
图210 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-955-2 - cbzj-3214147p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	235613	100.000	32743	6928	0.949	--
总计		235613	100.000	32743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	971266	100.000	157405	3210	1.026	--
总计		971266	100.000	157405			

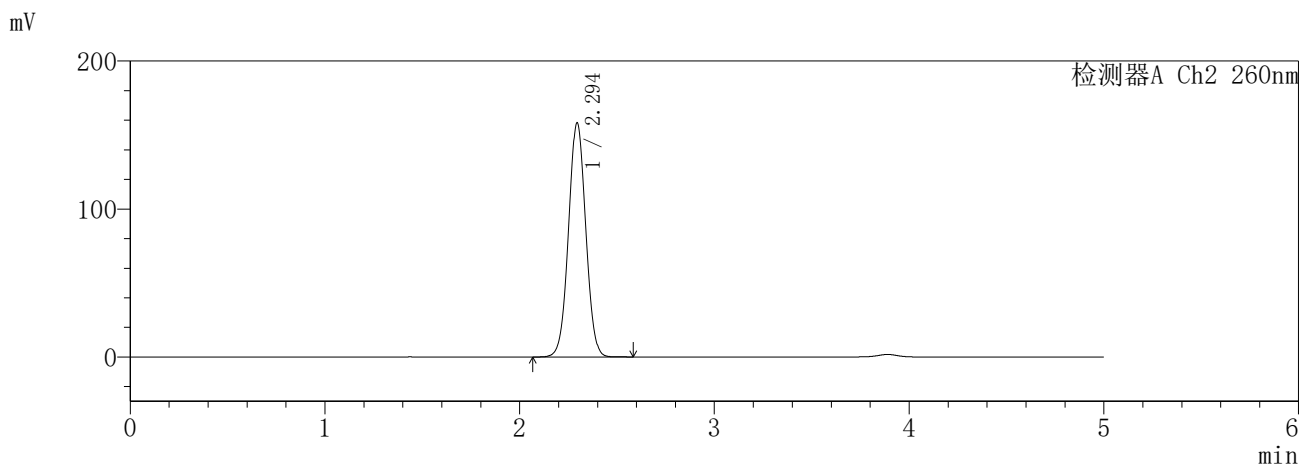
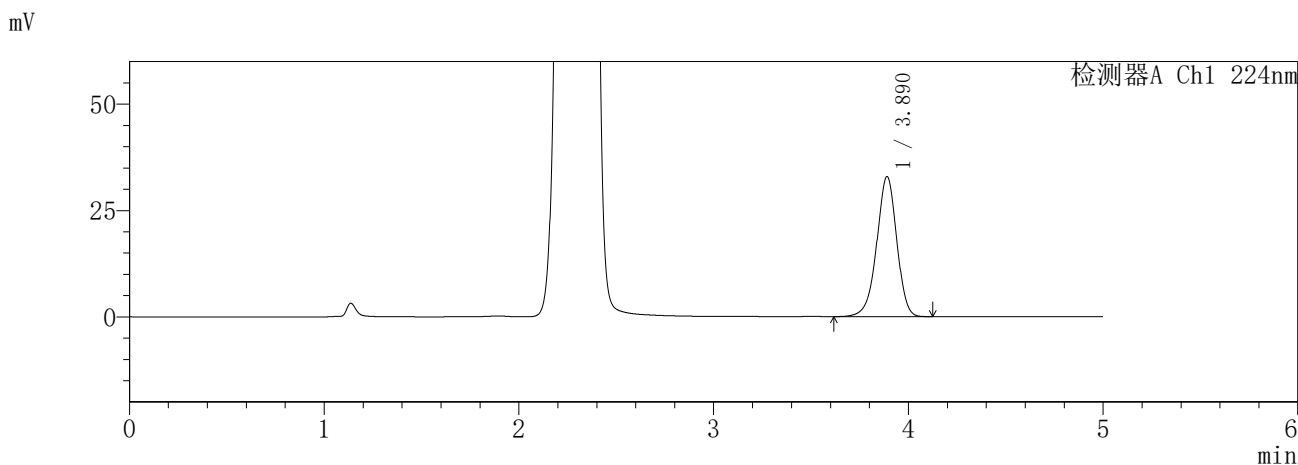
图212 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3214147批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 7-14/10-957-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	236557	100.000	32913	6944	0.950	--
总计		236557	100.000	32913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	974051	100.000	157972	3211	1.028	--
总计		974051	100.000	157972			

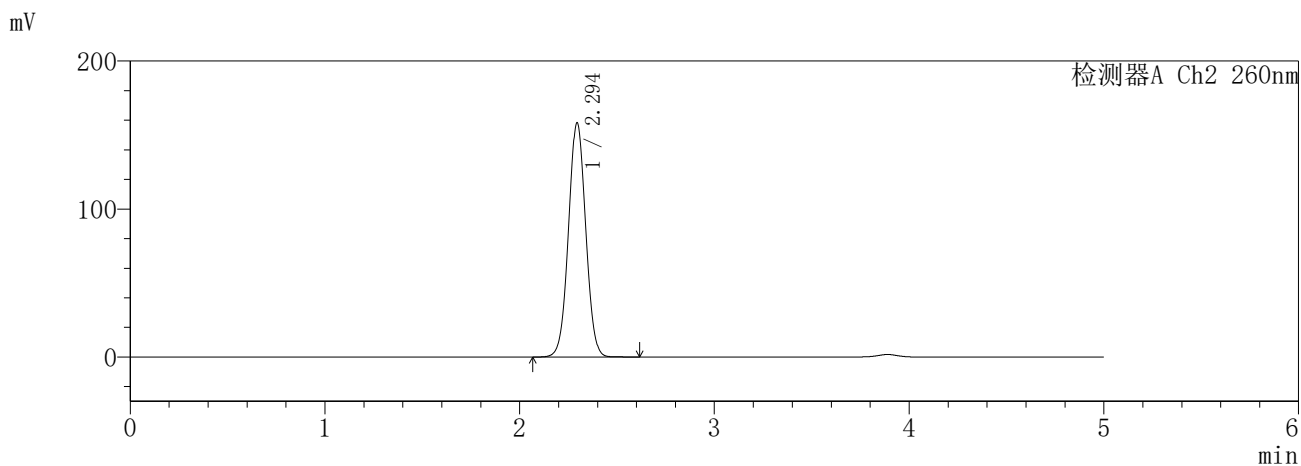
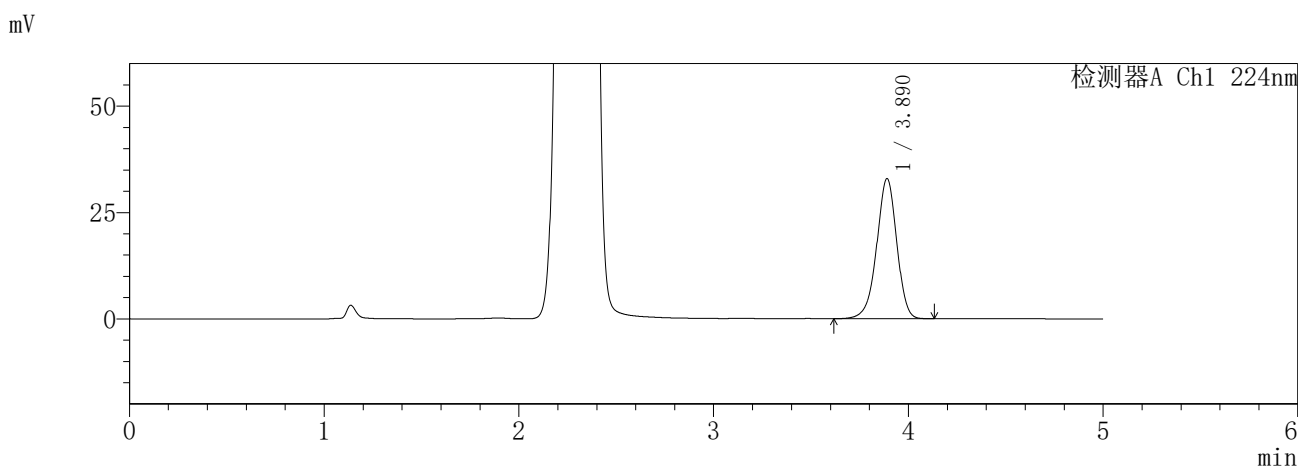
图214 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-14/10-958-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 05:20:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	236742	100.000	32936	6941	0.950	--
总计		236742	100.000	32936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	974329	100.000	158005	3214	1.028	--
总计		974329	100.000	158005			

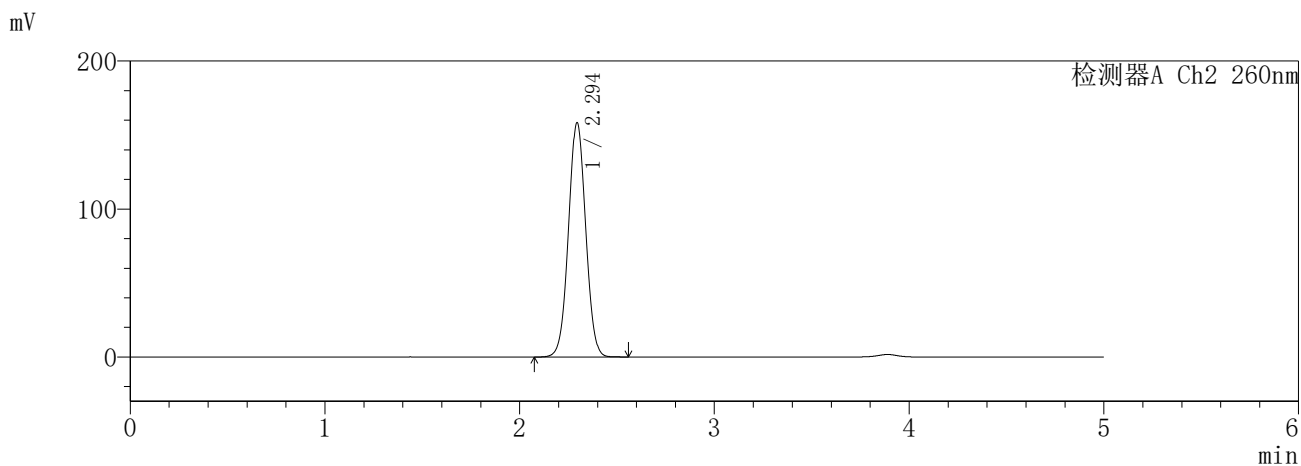
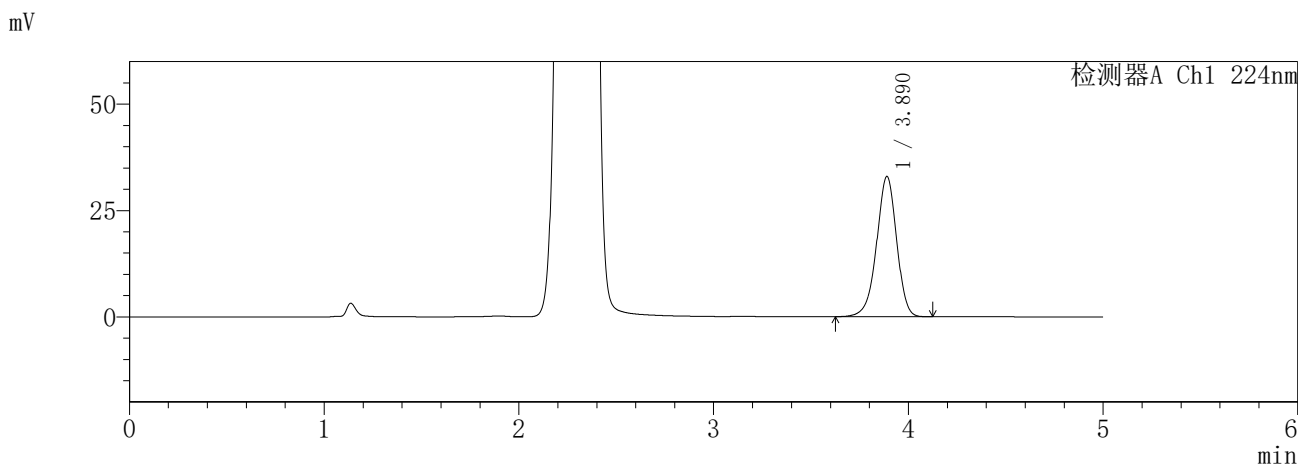
图215 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-14/10-959-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 05:25:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:02:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	236564	100.000	32967	6966	0.950	--
总计		236564	100.000	32967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	974008	100.000	158067	3211	1.029	--
总计		974008	100.000	158067			

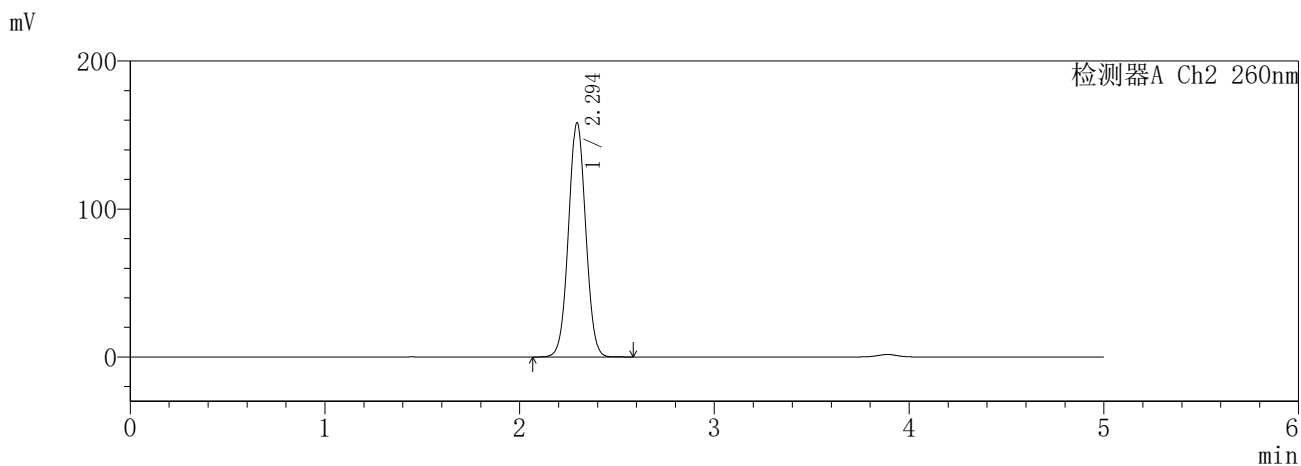
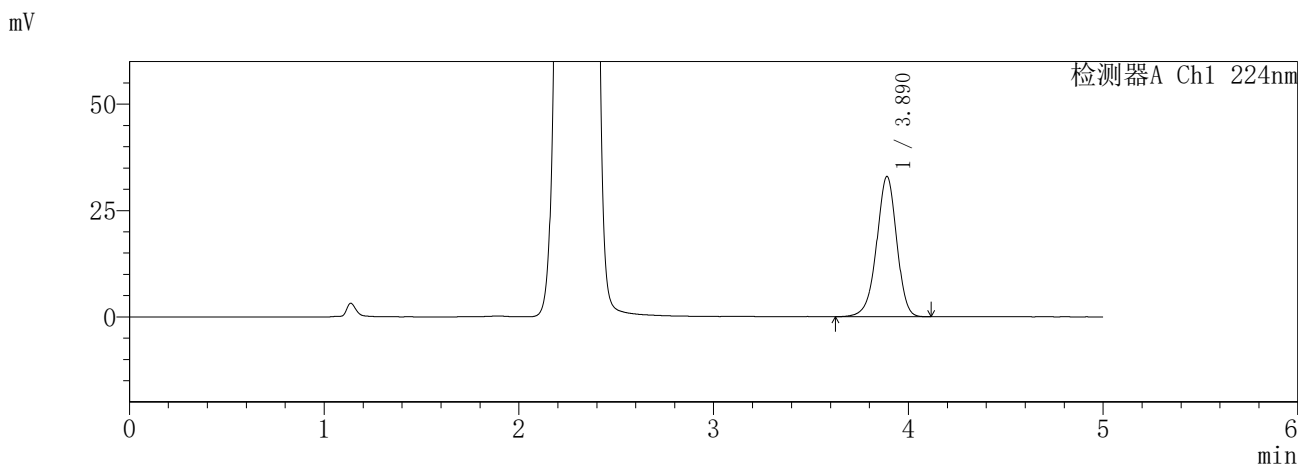
图216 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-14/10-960-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	236504	100.000	32955	6956	0.951	--
总计		236504	100.000	32955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	974613	100.000	158078	3213	1.029	--
总计		974613	100.000	158078			

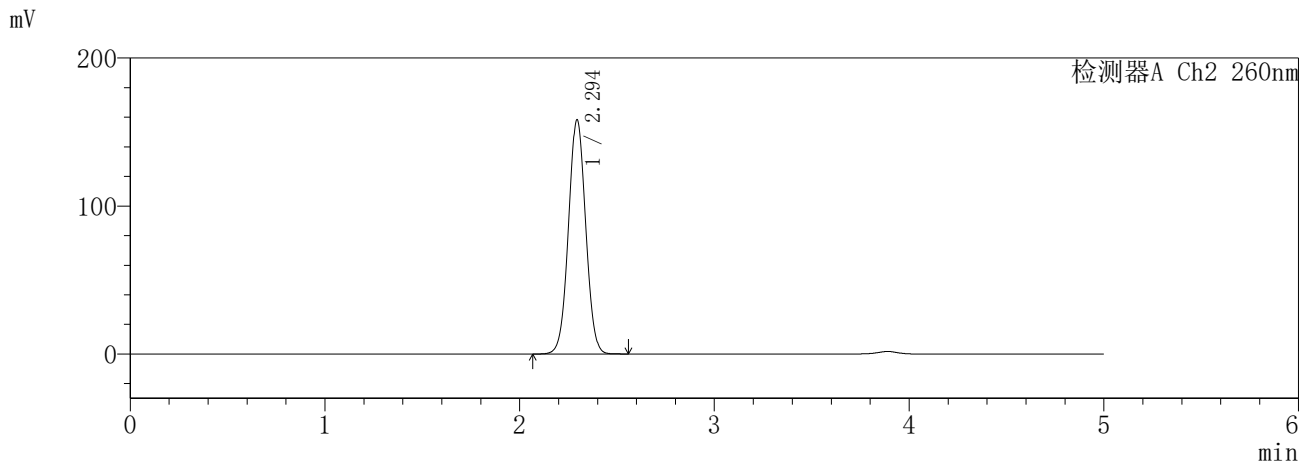
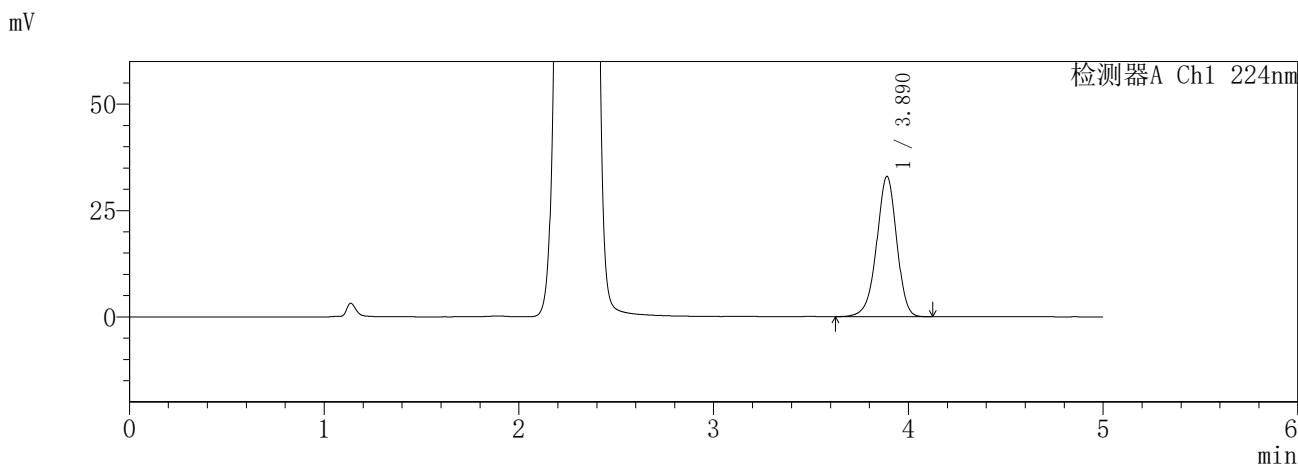
图217 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-14/10-961-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	236475	100.000	32969	6960	0.951	--
总计		236475	100.000	32969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	974085	100.000	157985	3210	1.029	--
总计		974085	100.000	157985			

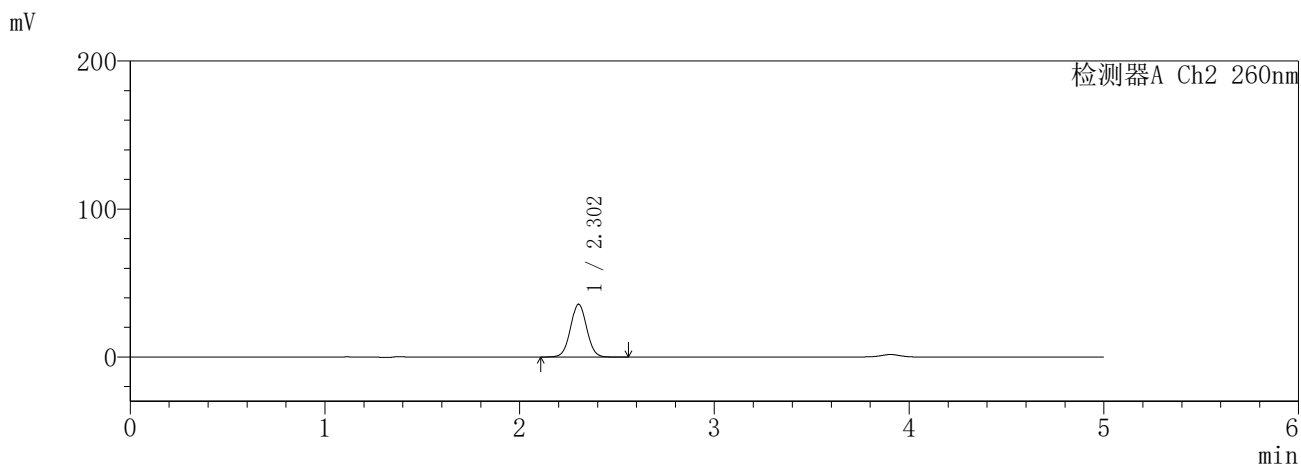
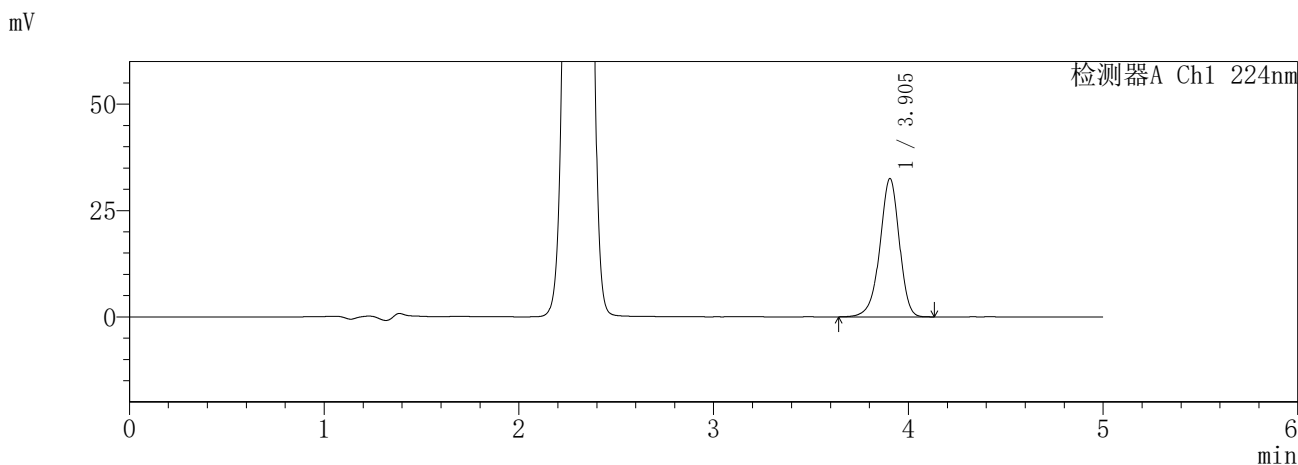
图218 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-14/10-962-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	226096	100.000	32515	7498	0.936	--
总计		226096	100.000	32515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	206992	100.000	35606	3640	1.027	--
总计		206992	100.000	35606			

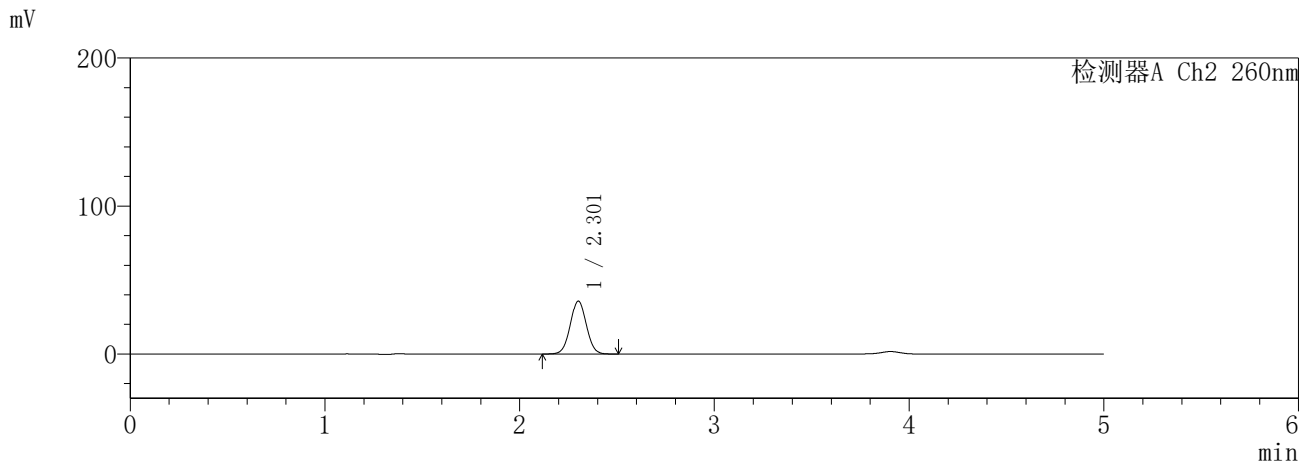
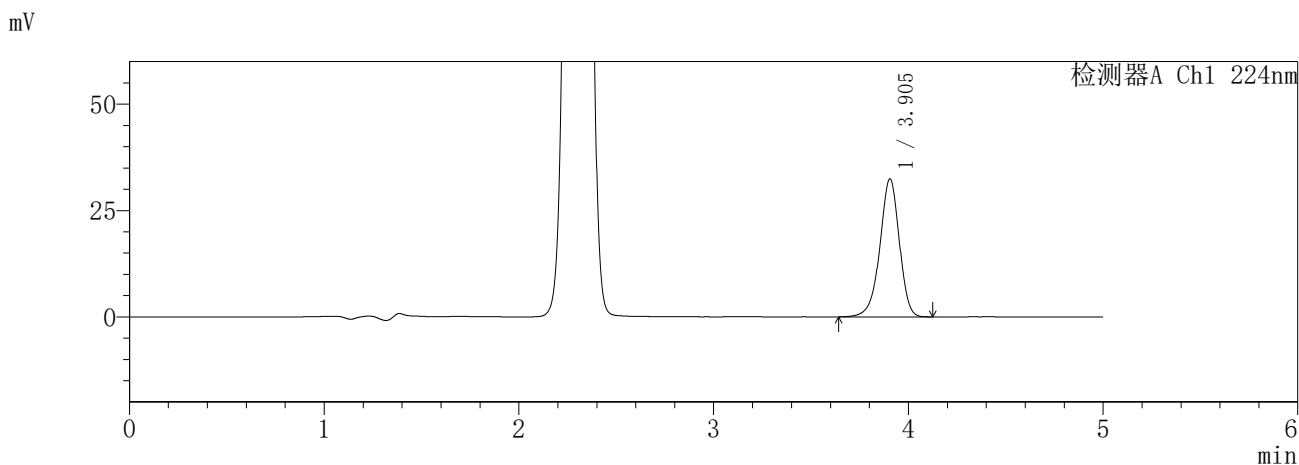
图219 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-963-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 05:47:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	225847	100.000	32474	7493	0.936	--
总计		225847	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	2.301	206315	100.000	35553	3659	1.027	--
总计		206315	100.000	35553			

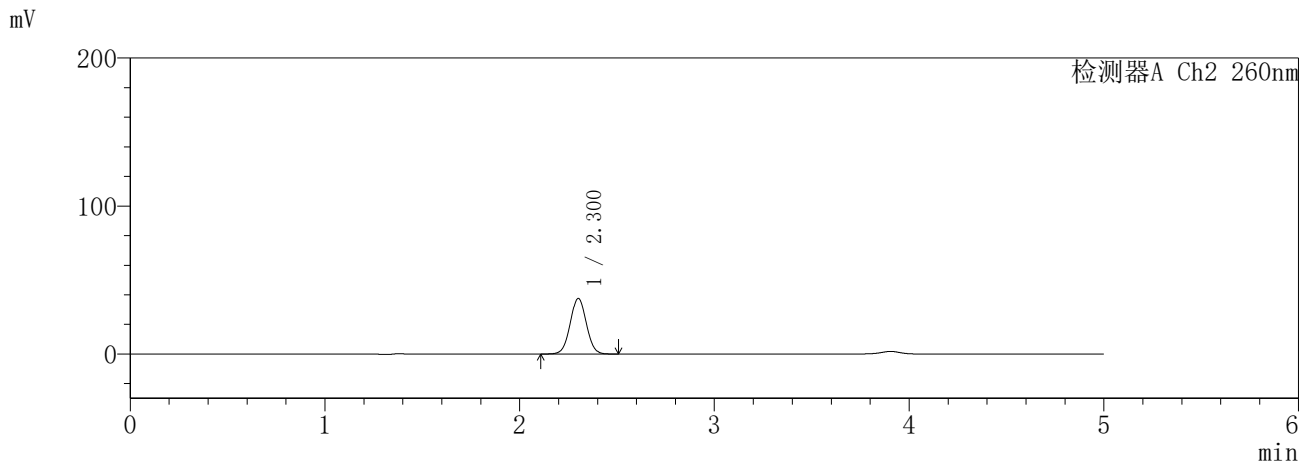
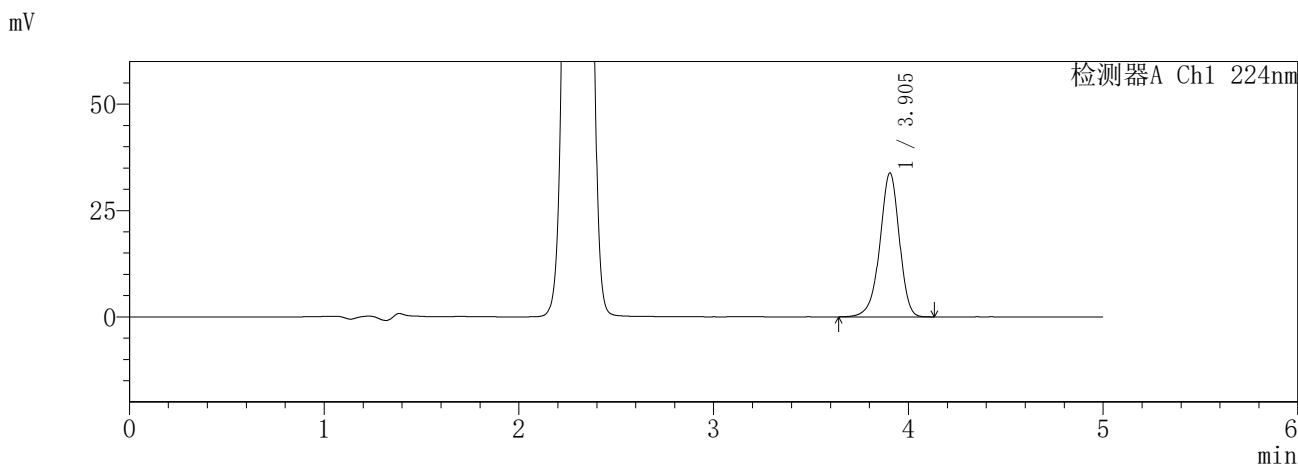
图220 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-964-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	235275	100.000	33847	7494	0.936	--
总计		235275	100.000	33847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	217174	100.000	37403	3647	1.029	--
总计		217174	100.000	37403			

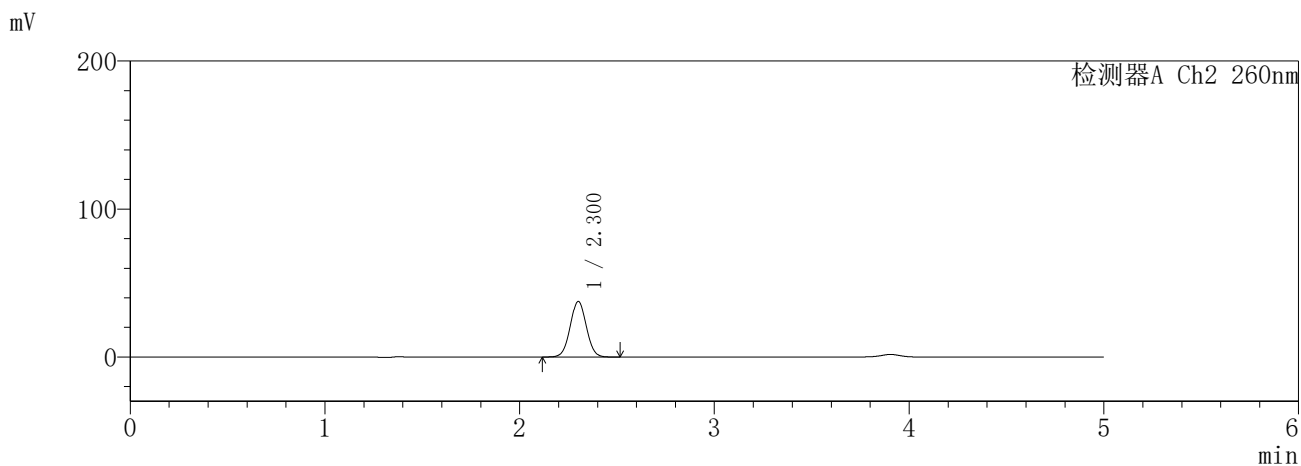
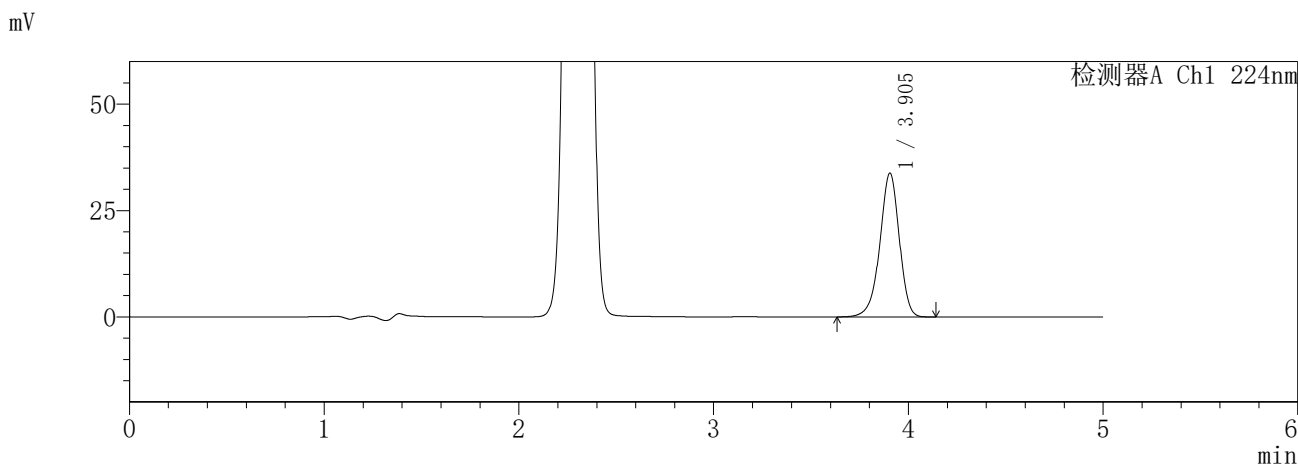
图221 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-965-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 05:57:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	235292	100.000	33831	7496	0.936	--
总计		235292	100.000	33831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	217264	100.000	37396	3644	1.029	--
总计		217264	100.000	37396			

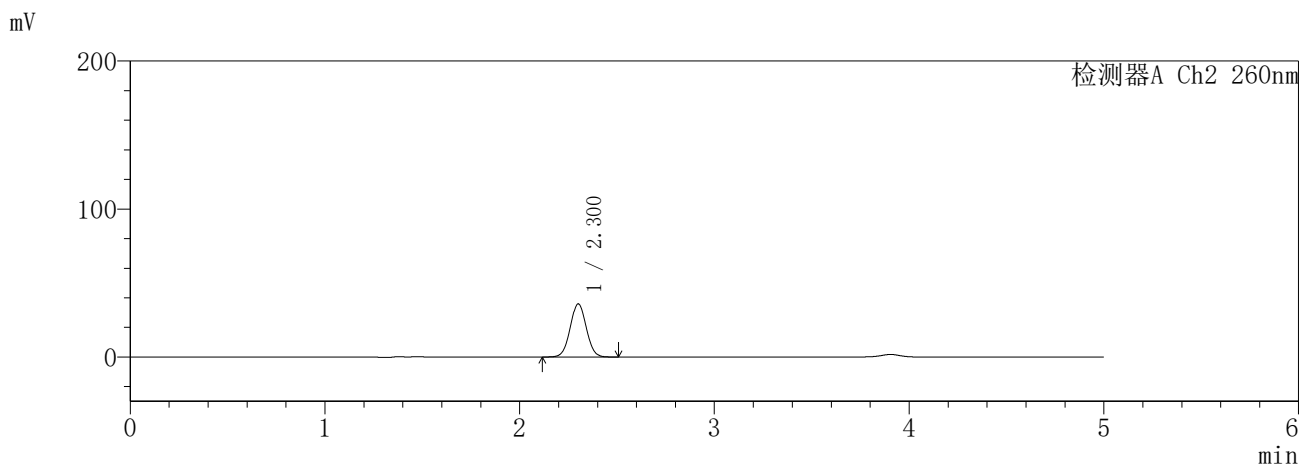
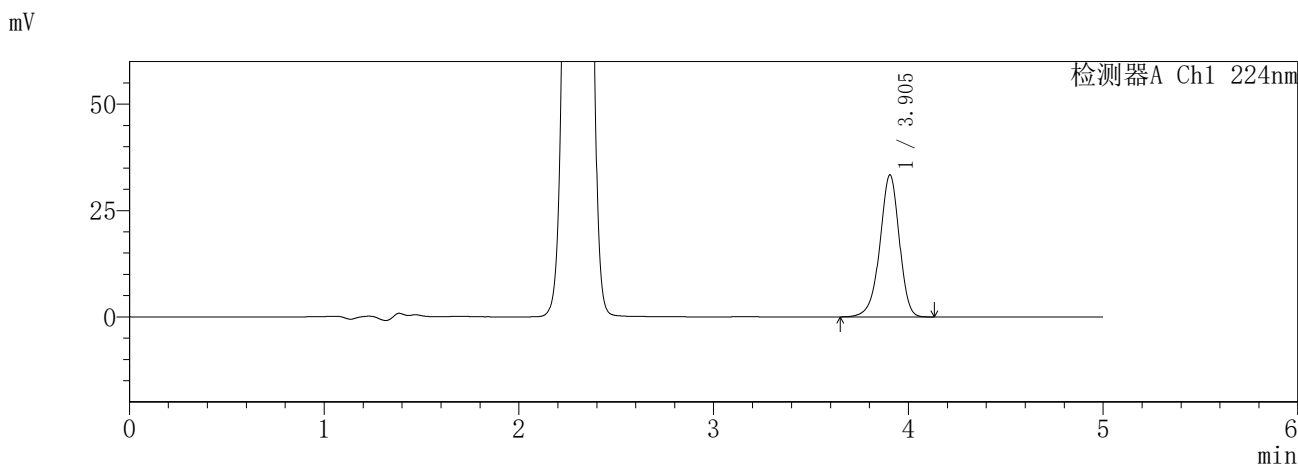
图222 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-966-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 06:03:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	232117	100.000	33403	7503	0.937	--
总计		232117	100.000	33403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	207151	100.000	35745	3656	1.028	--
总计		207151	100.000	35745			

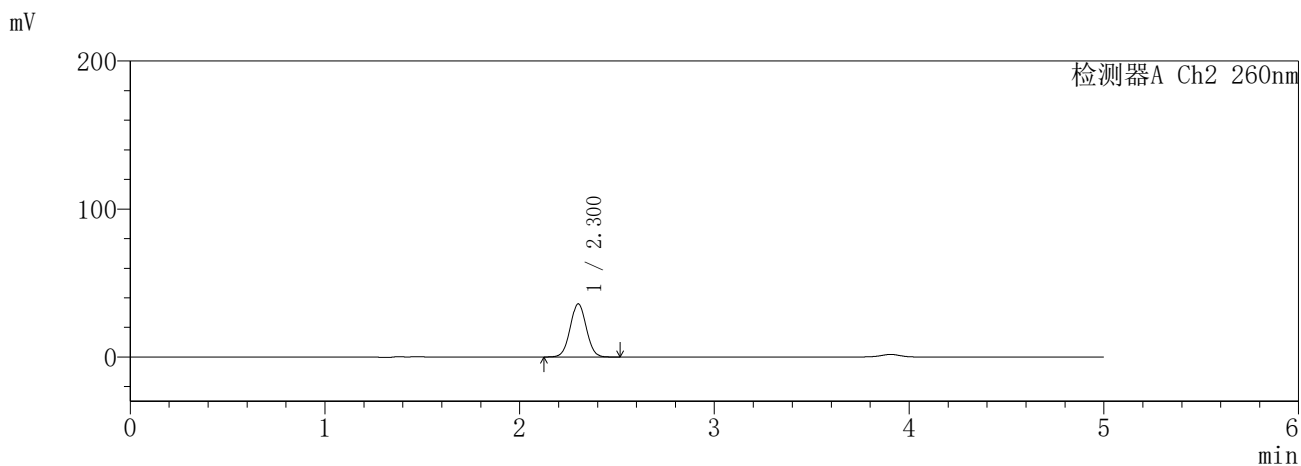
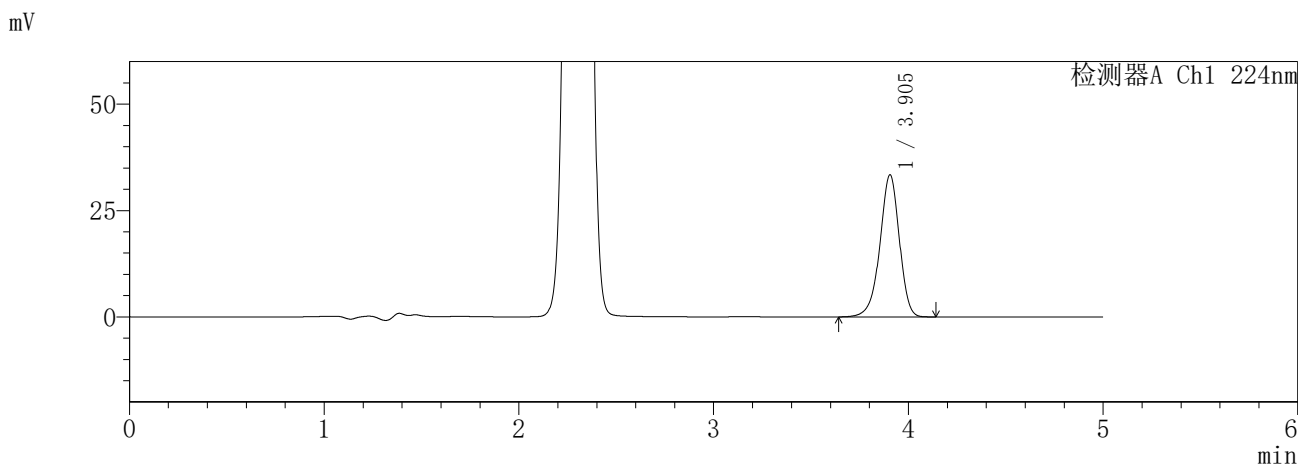
图223 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-967-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 06:08:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	232268	100.000	33417	7507	0.936	--
总计		232268	100.000	33417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	207187	100.000	35769	3659	1.030	--
总计		207187	100.000	35769			

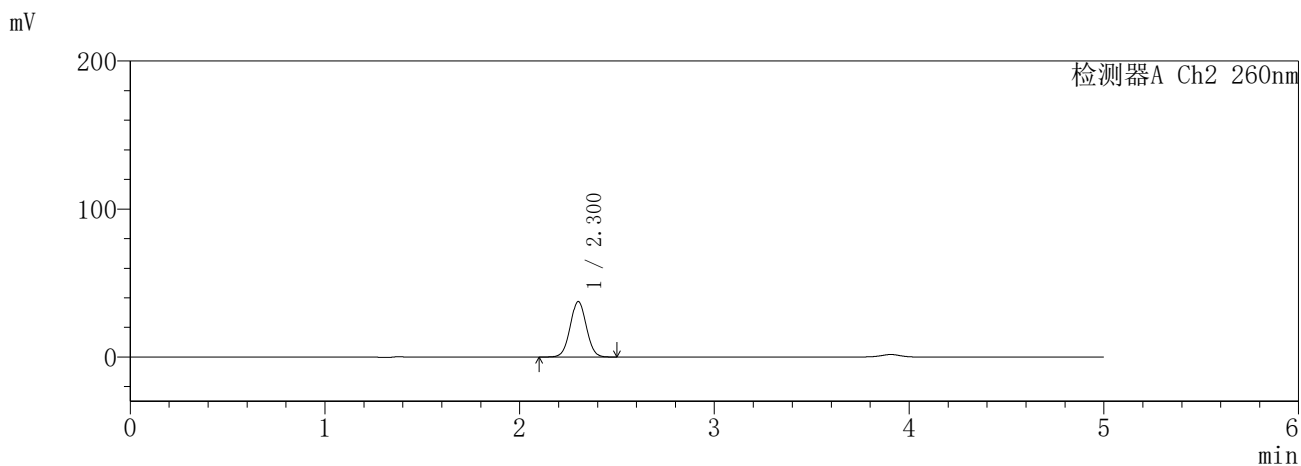
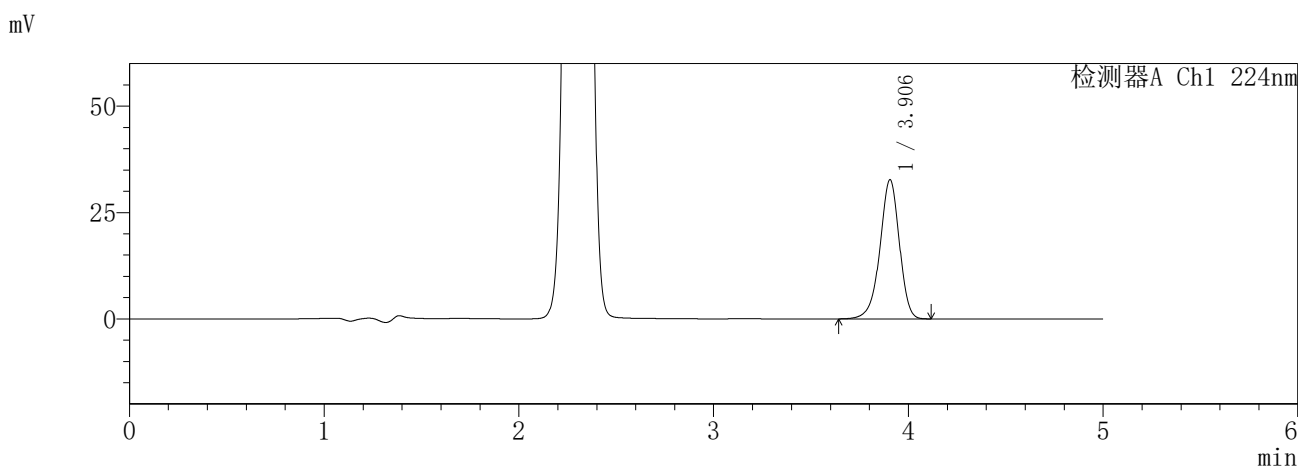
图224 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-968-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 06:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	227301	100.000	32731	7508	0.936	--
总计		227301	100.000	32731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	216777	100.000	37335	3646	1.029	--
总计		216777	100.000	37335			

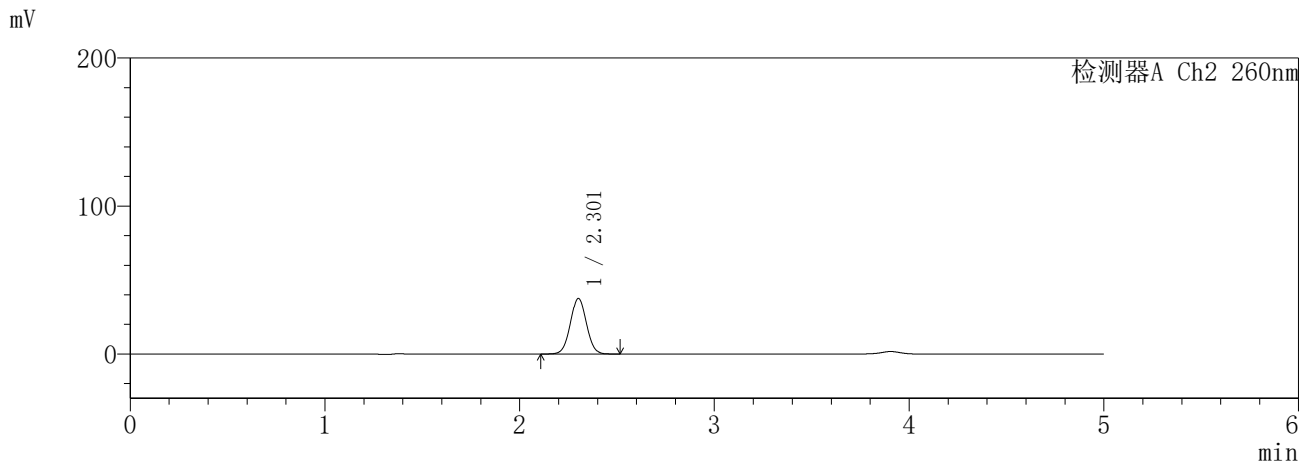
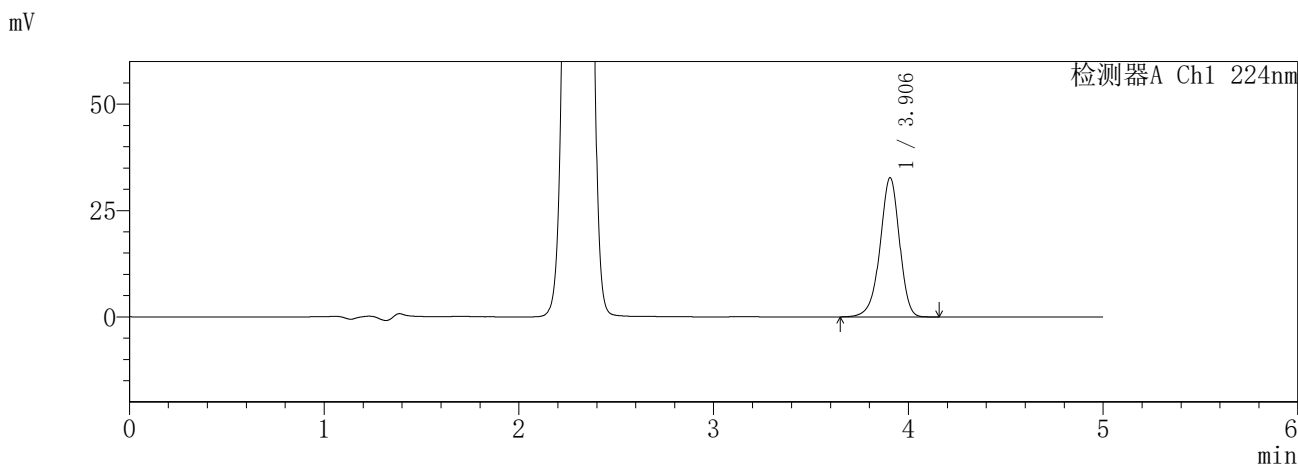
图225 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-969-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 06:19:10	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	227457	100.000	32729	7511	0.937	--
总计		227457	100.000	32729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	216863	100.000	37329	3653	1.029	--
总计		216863	100.000	37329			

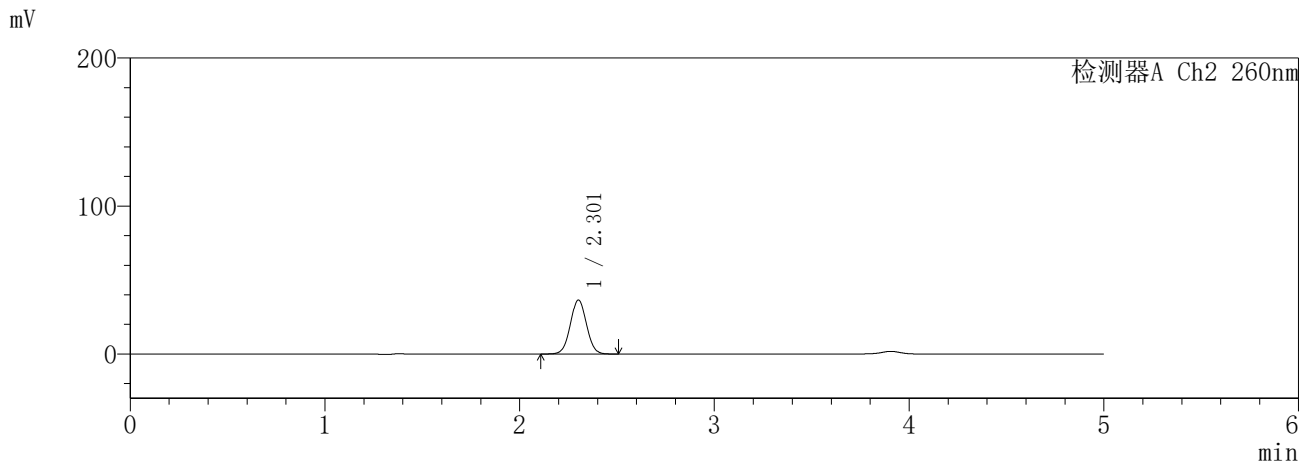
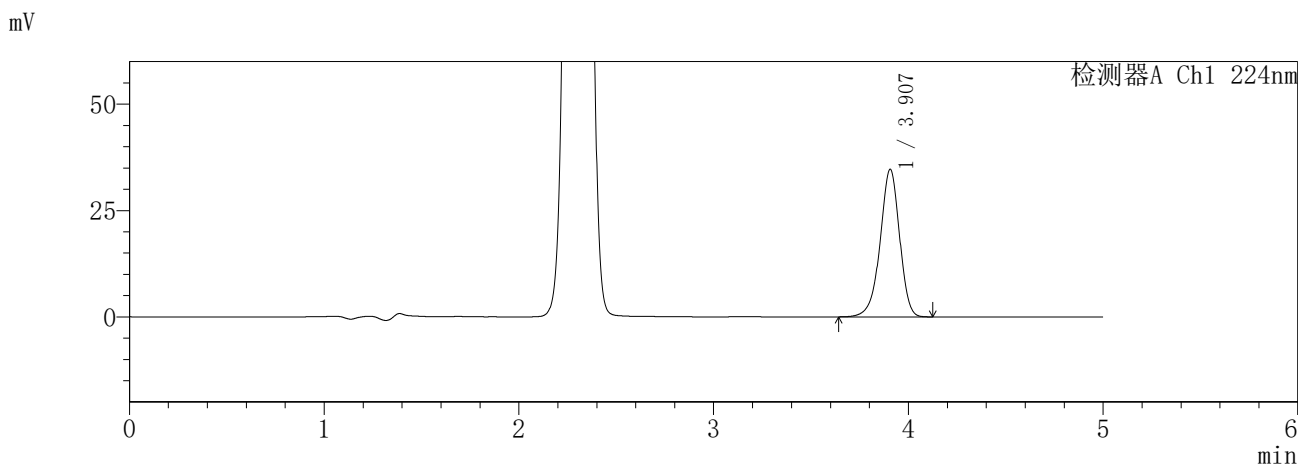
图226 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-970-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 06:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	240997	100.000	34686	7513	0.937	--
总计		240997	100.000	34686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	210557	100.000	36295	3659	1.029	--
总计		210557	100.000	36295			

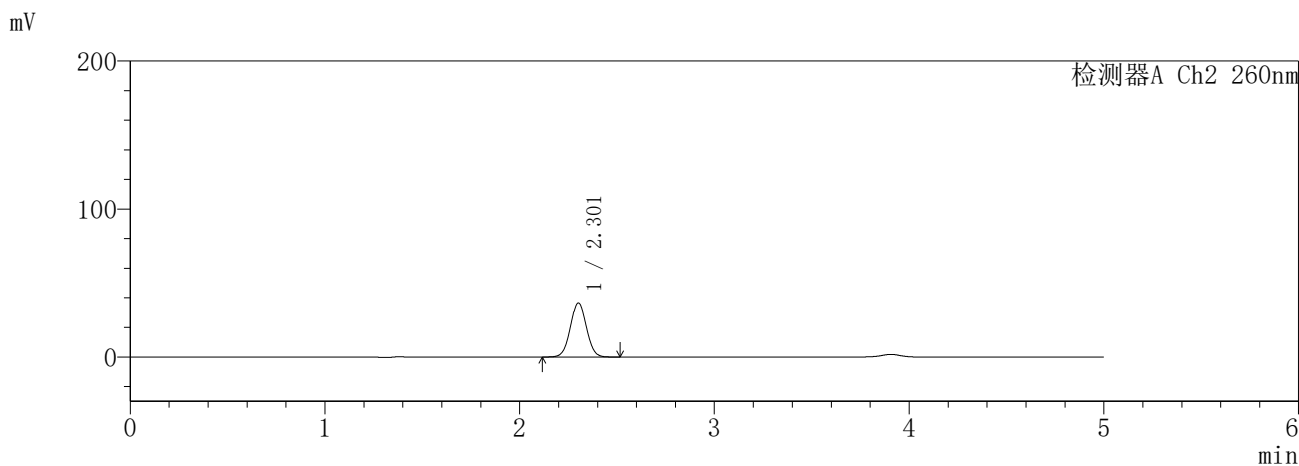
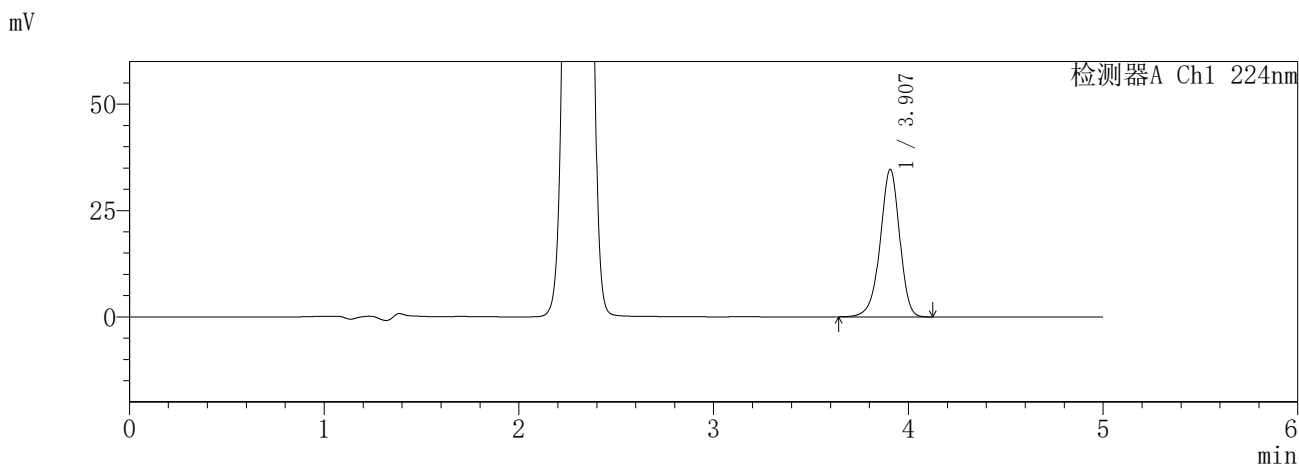
图227 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-971-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 06:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	240930	100.000	34667	7515	0.938	--
总计		240930	100.000	34667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	210707	100.000	36308	3660	1.029	--
总计		210707	100.000	36308			

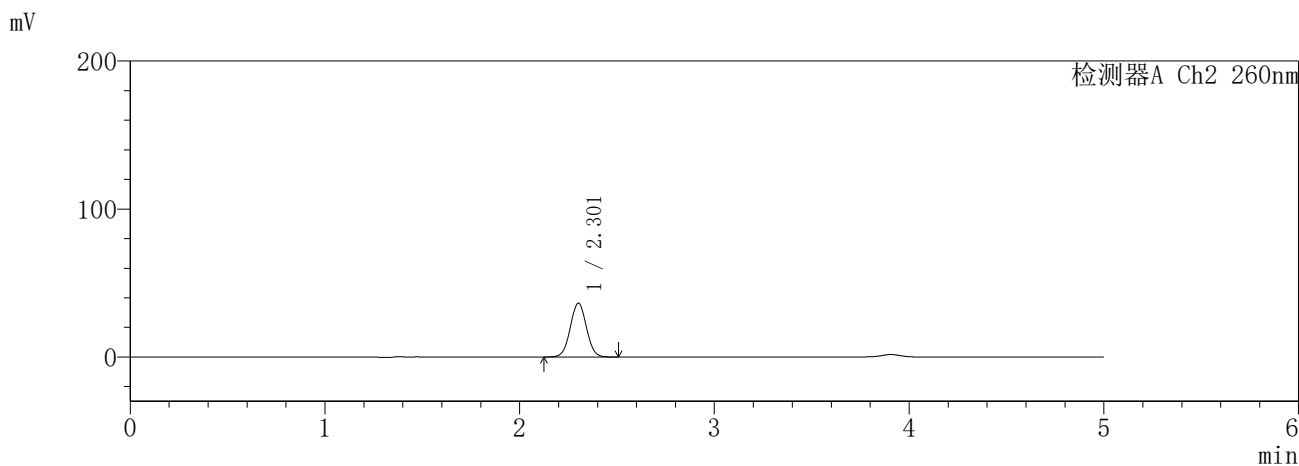
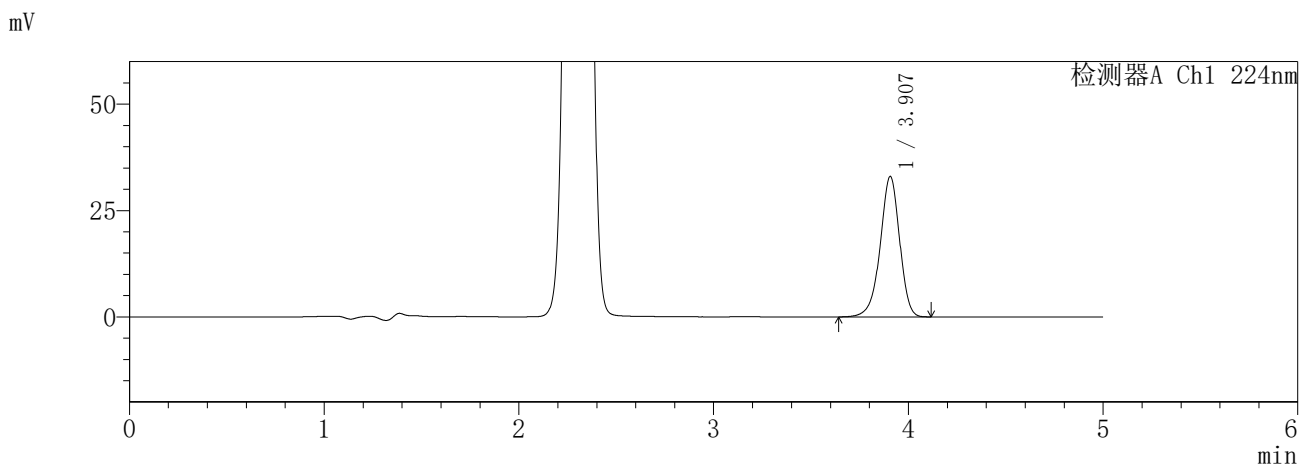
图228 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-972-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 06:35:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	229426	100.000	33009	7522	0.937	--
总计		229426	100.000	33009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	209817	100.000	36195	3667	1.030	--
总计		209817	100.000	36195			

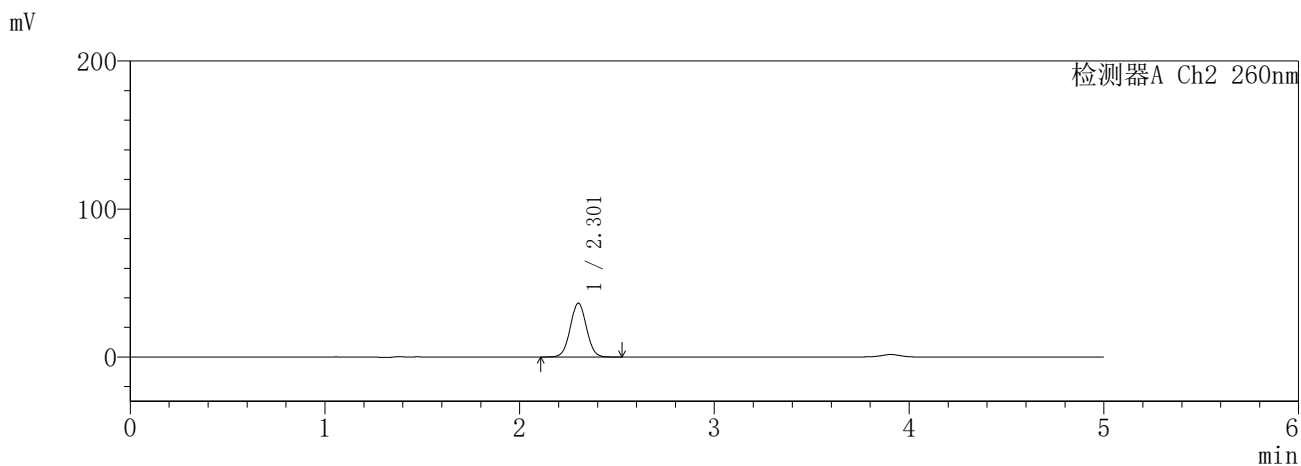
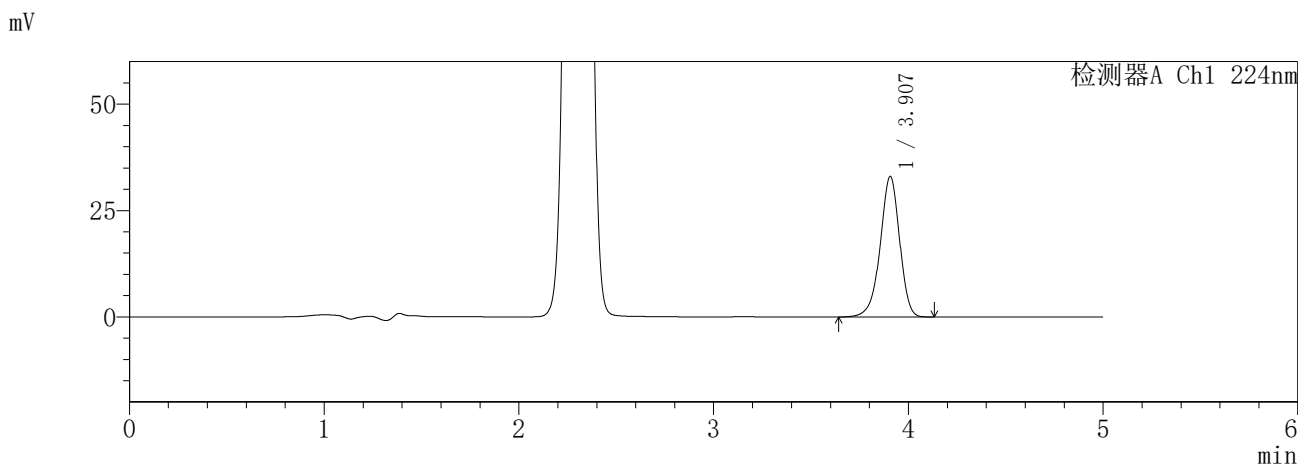
图229 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-973-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-45min-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 06:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	229391	100.000	33022	7522	0.937	--
总计		229391	100.000	33022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	210087	100.000	36177	3662	1.031	--
总计		210087	100.000	36177			

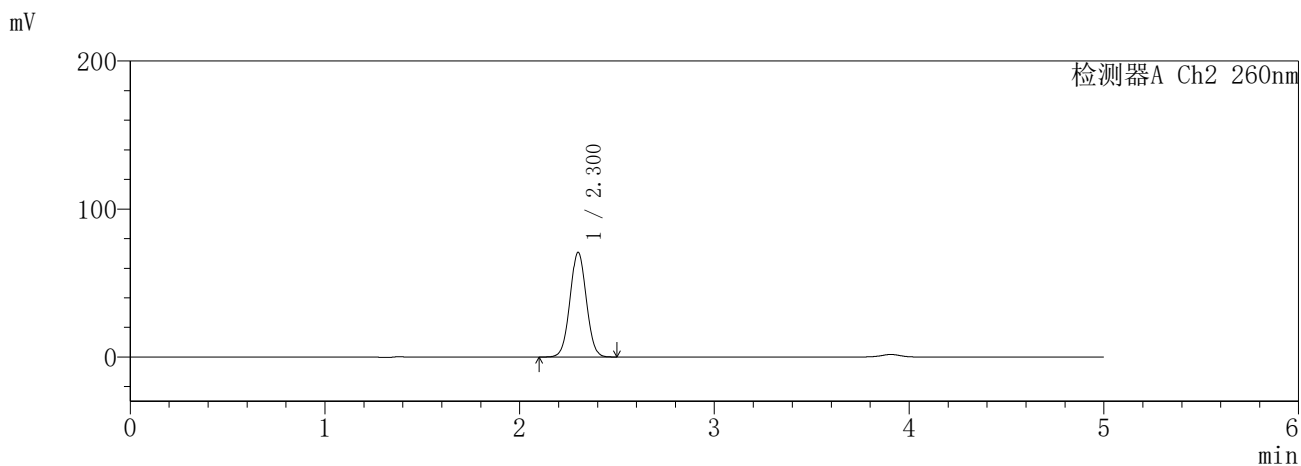
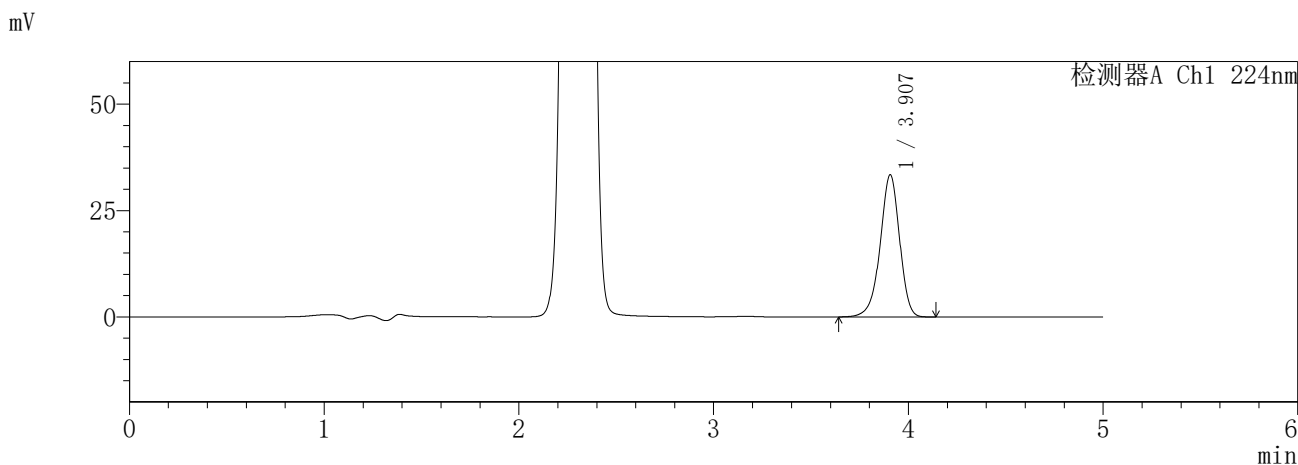
图230 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-974-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 06:45:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	232285	100.000	33406	7513	0.936	--
总计		232285	100.000	33406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	413727	100.000	70551	3556	1.030	--
总计		413727	100.000	70551			

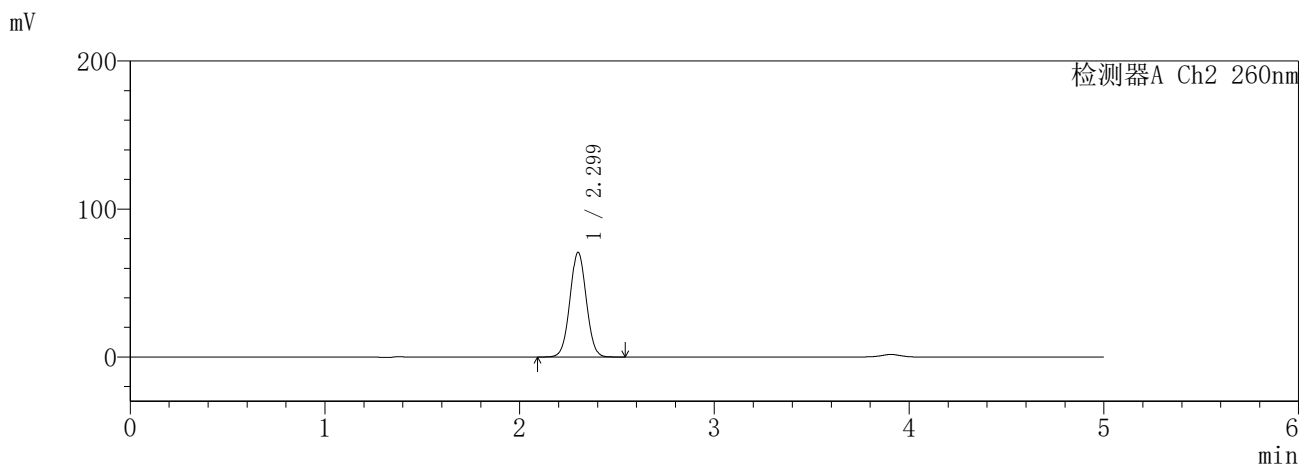
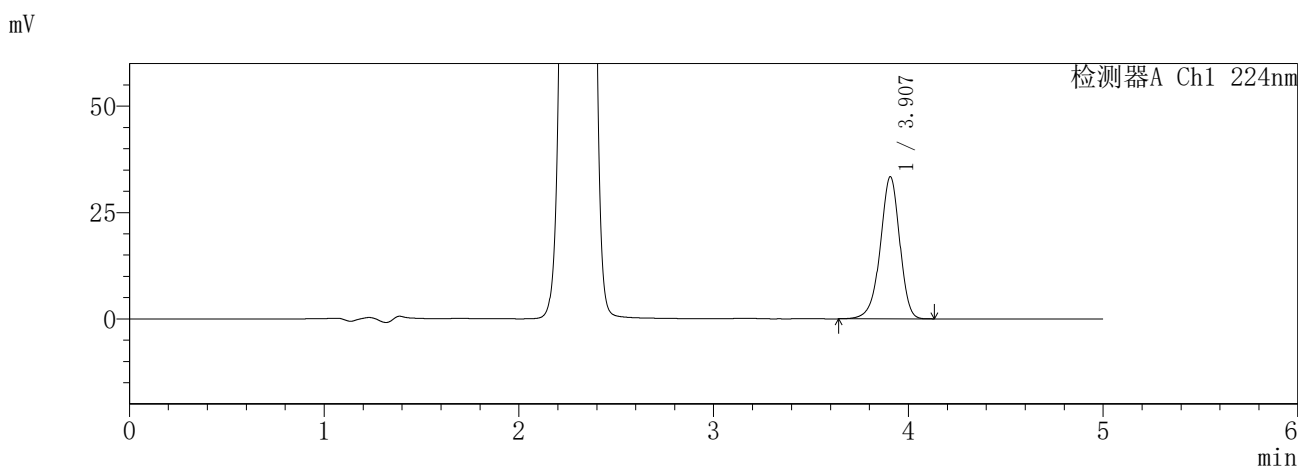
图231 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-975-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 06:51:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	232177	100.000	33383	7513	0.936	--
总计		232177	100.000	33383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	414133	100.000	70605	3558	1.031	--
总计		414133	100.000	70605			

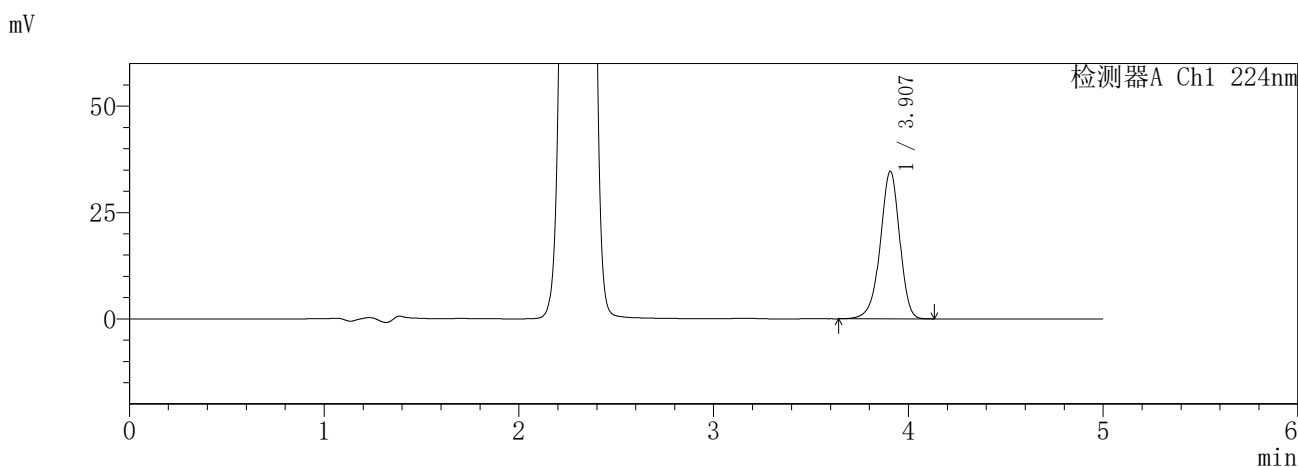
图232 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-976-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 06:56:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	240933	100.000	34661	7525	0.937	--
总计		240933	100.000	34661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	423311	100.000	72244	3557	1.031	--
总计		423311	100.000	72244			

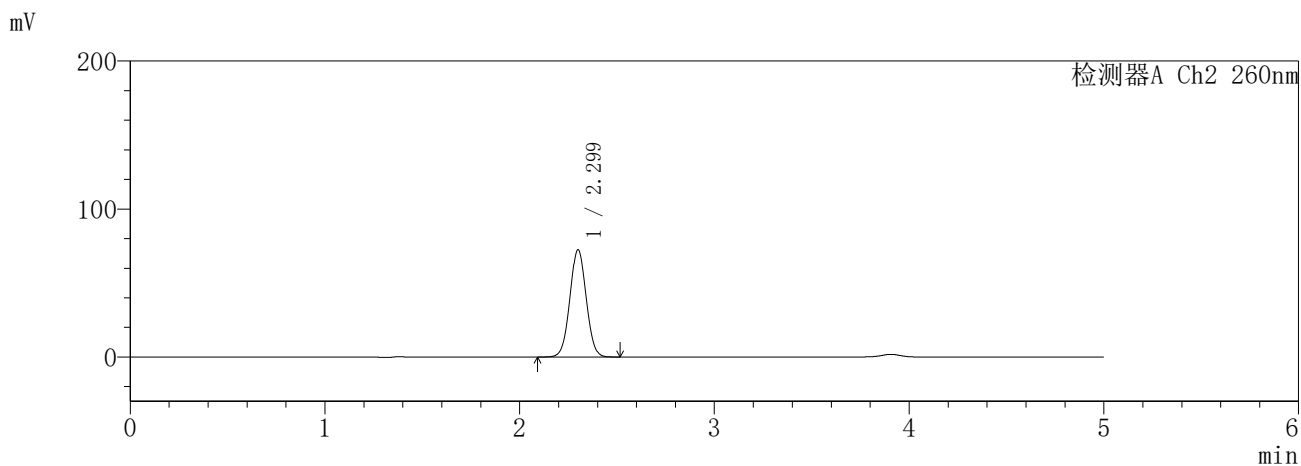
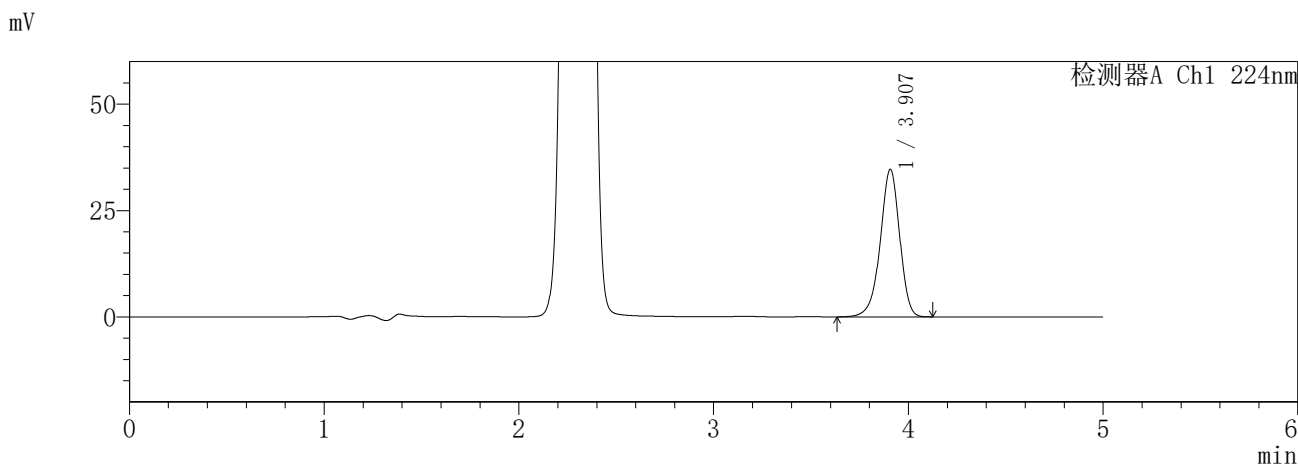
图233 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-977-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 07:02:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:03:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	241097	100.000	34679	7521	0.936	--
总计		241097	100.000	34679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	423631	100.000	72363	3561	1.031	--
总计		423631	100.000	72363			

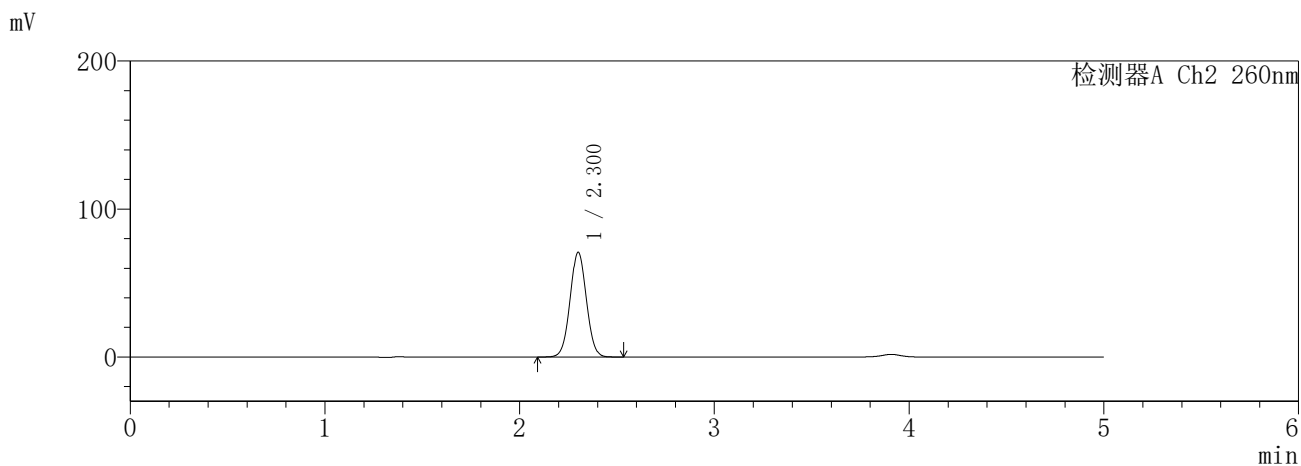
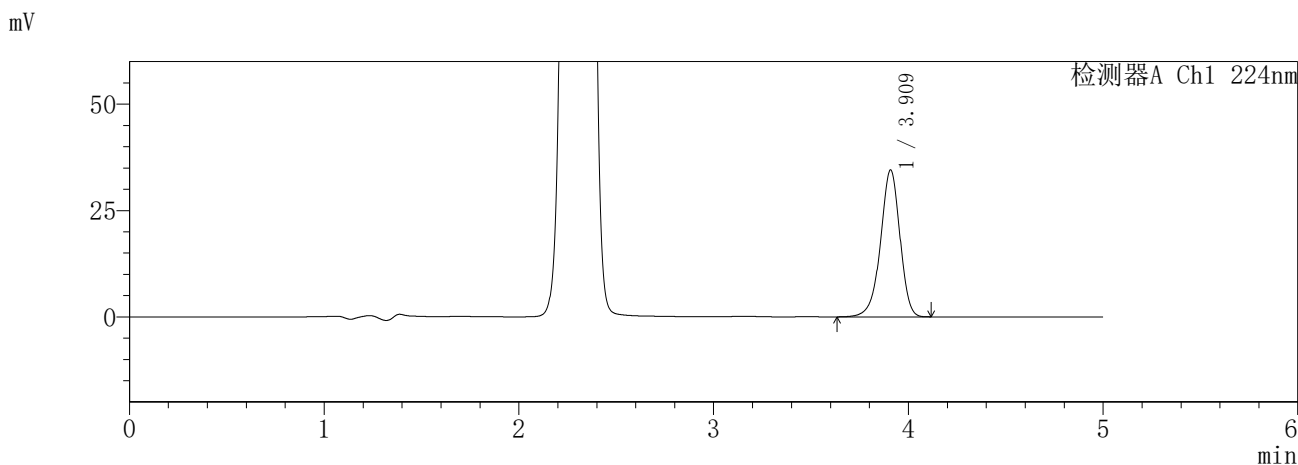
图234 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-978-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	239779	100.000	34427	7532	0.936	--
总计		239779	100.000	34427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	413526	100.000	70493	3566	1.031	--
总计		413526	100.000	70493			

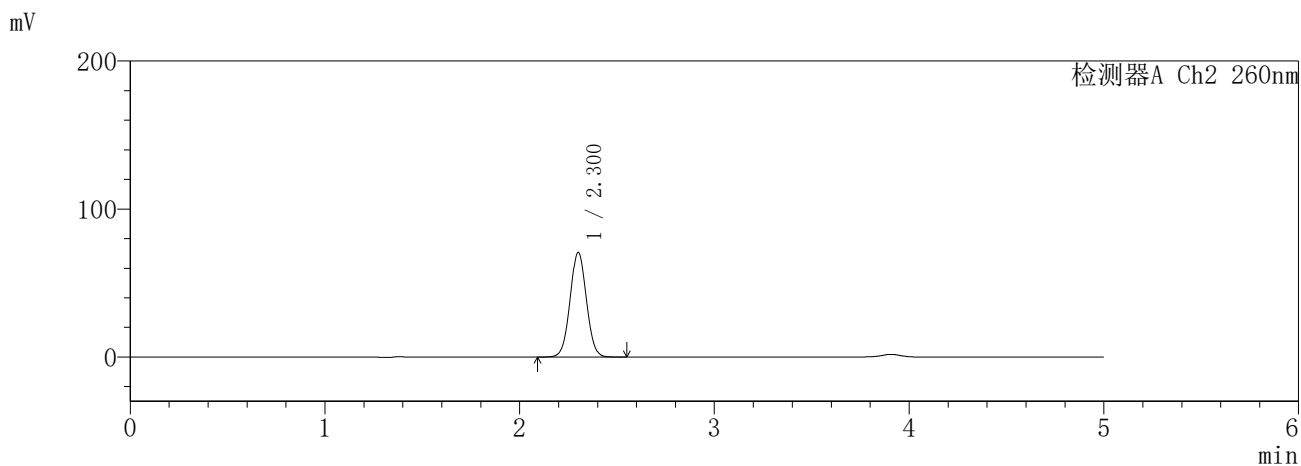
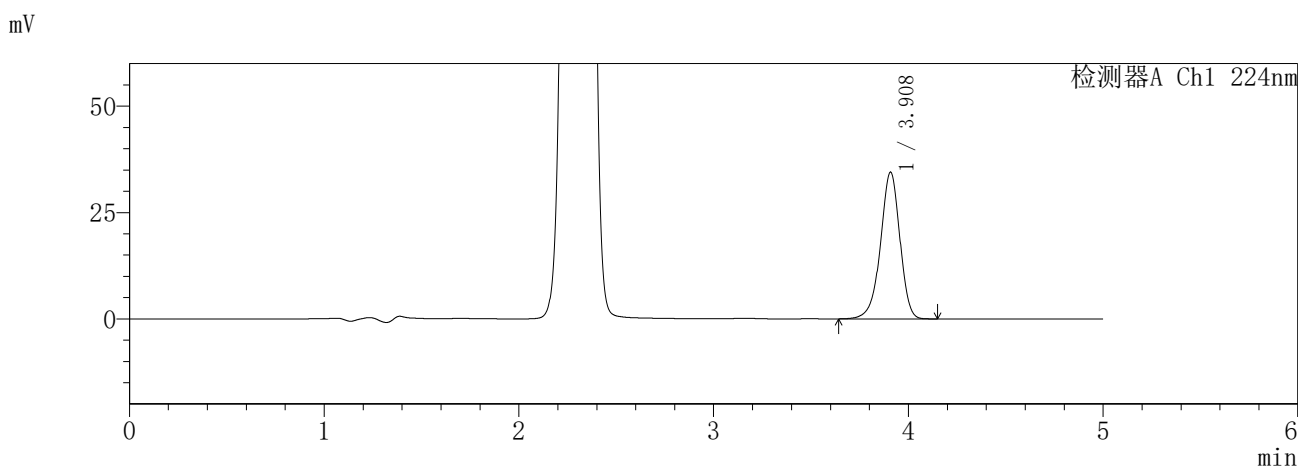
图235 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-979-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	239632	100.000	34421	7533	0.937	--
总计		239632	100.000	34421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	413341	100.000	70425	3561	1.031	--
总计		413341	100.000	70425			

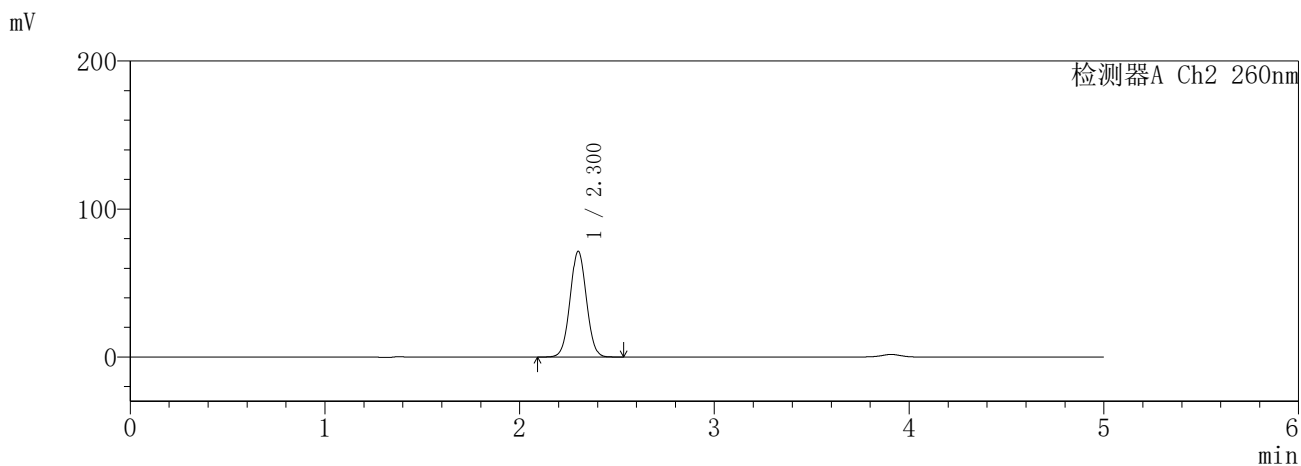
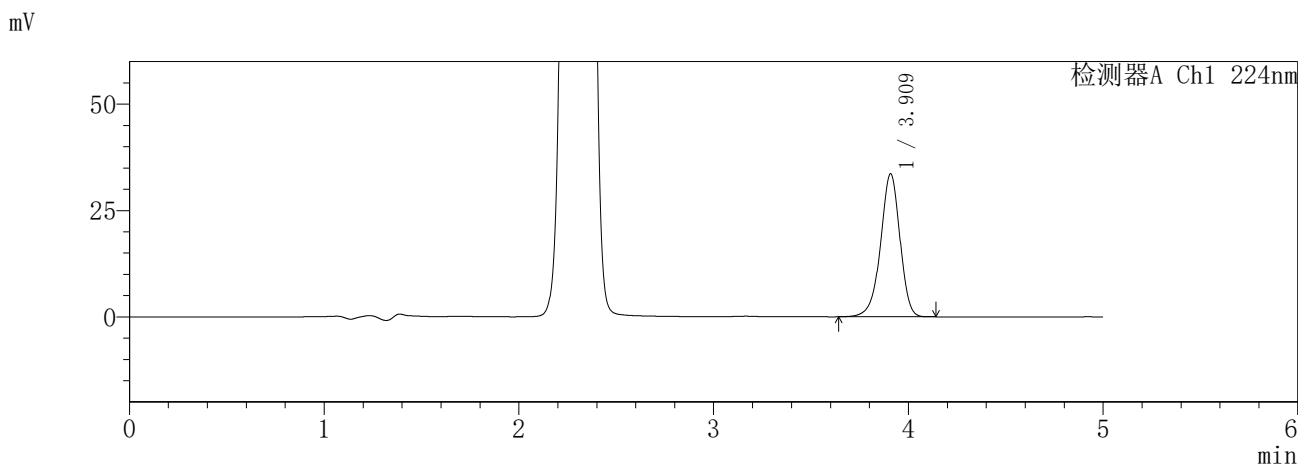
图236 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-980-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	233284	100.000	33514	7537	0.938	--
总计		233284	100.000	33514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	417896	100.000	71240	3565	1.032	--
总计		417896	100.000	71240			

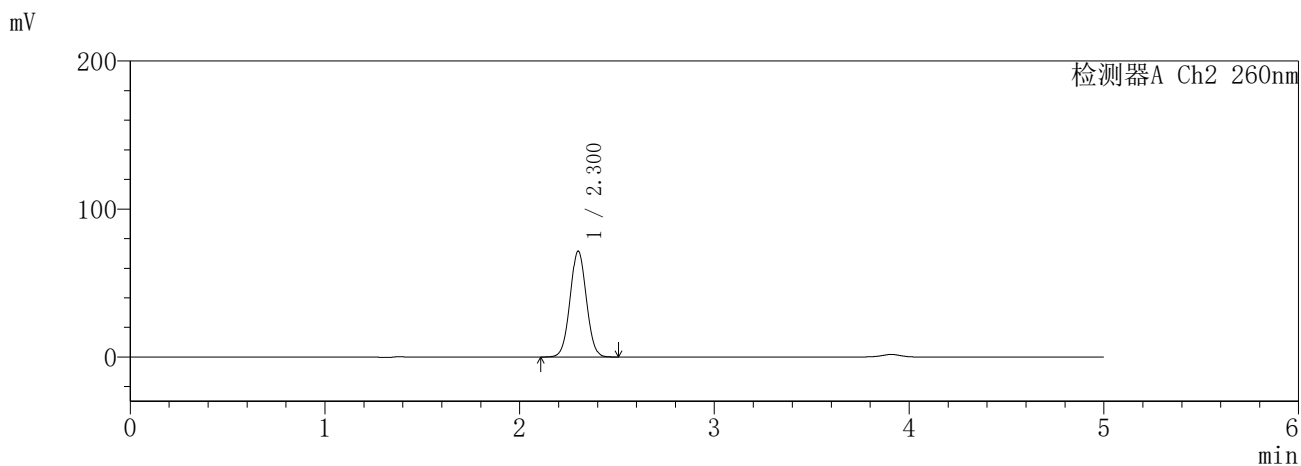
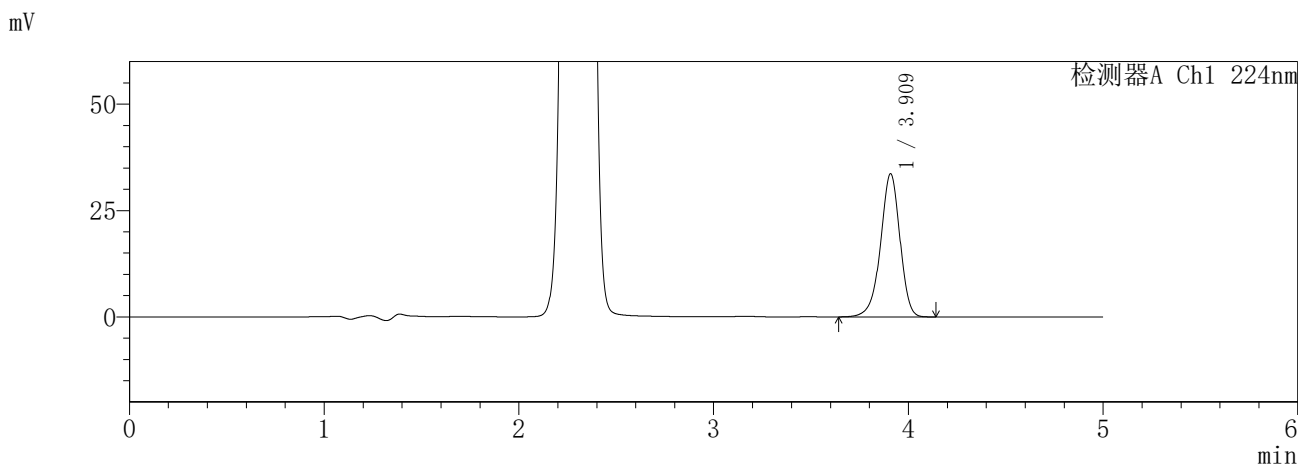
图237 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-981-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	233411	100.000	33547	7546	0.937	--
总计		233411	100.000	33547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	417706	100.000	71332	3576	1.031	--
总计		417706	100.000	71332			

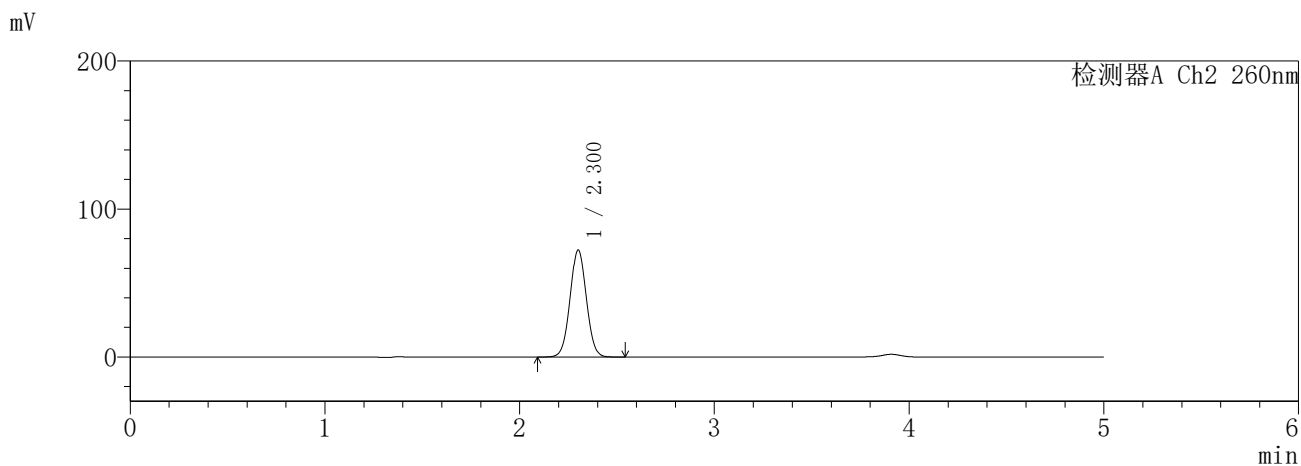
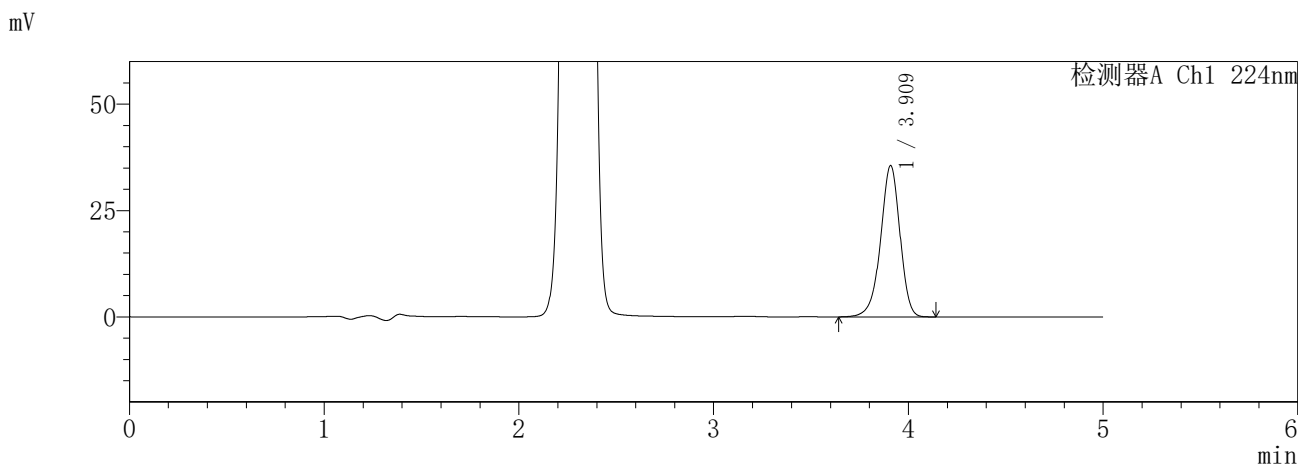
图238 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-982-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:03:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	247023	100.000	35465	7537	0.937	--
总计		247023	100.000	35465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	422689	100.000	72080	3569	1.031	--
总计		422689	100.000	72080			

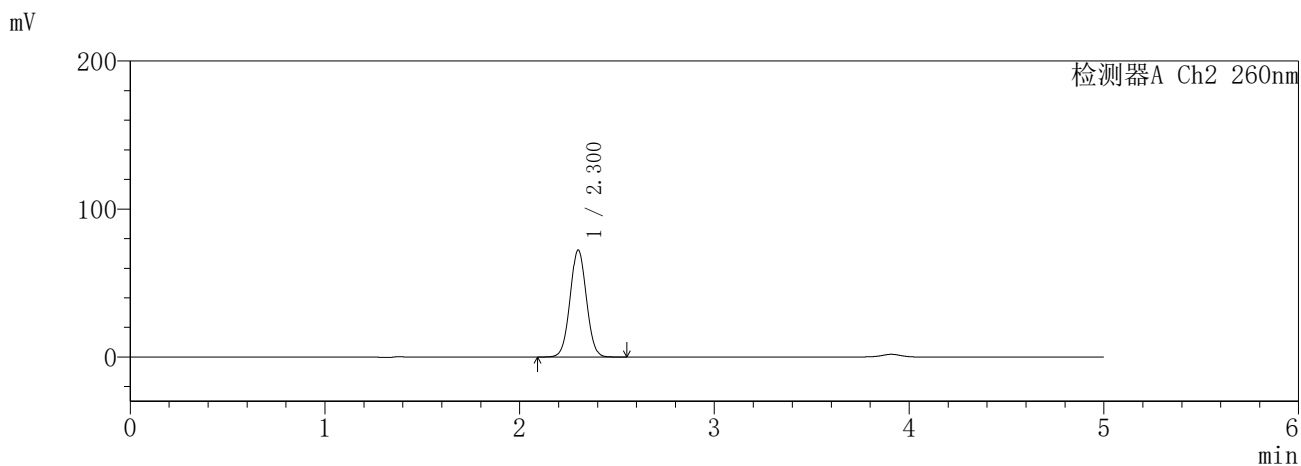
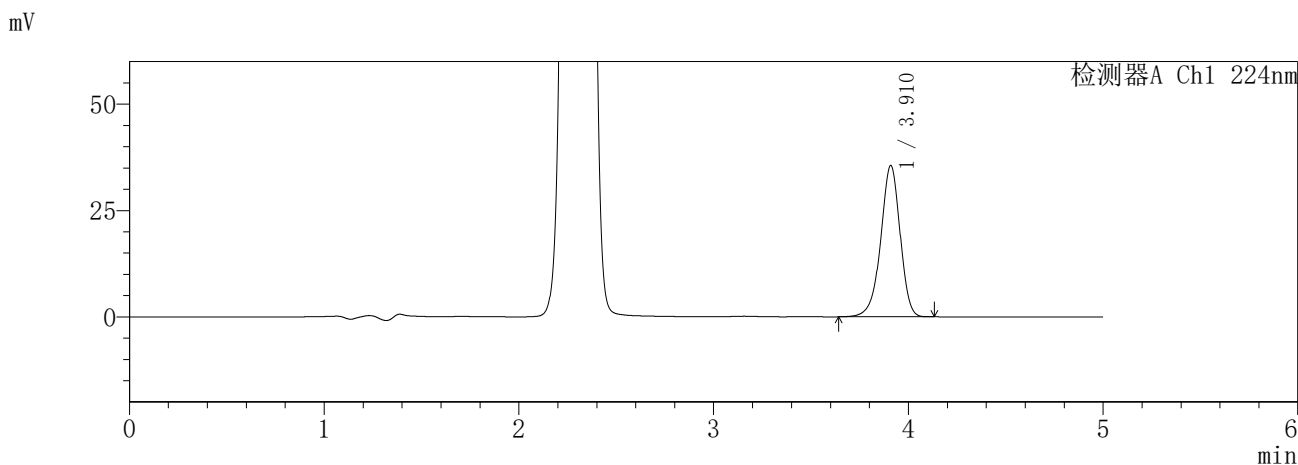
图239 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-983-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	246780	100.000	35454	7551	0.937	--
总计		246780	100.000	35454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	422755	100.000	72077	3568	1.031	--
总计		422755	100.000	72077			

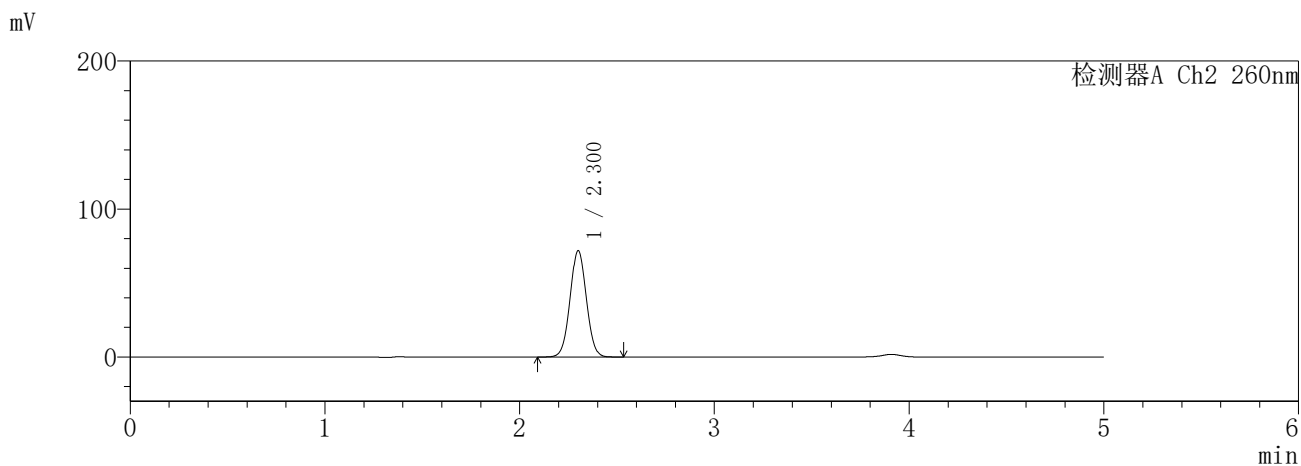
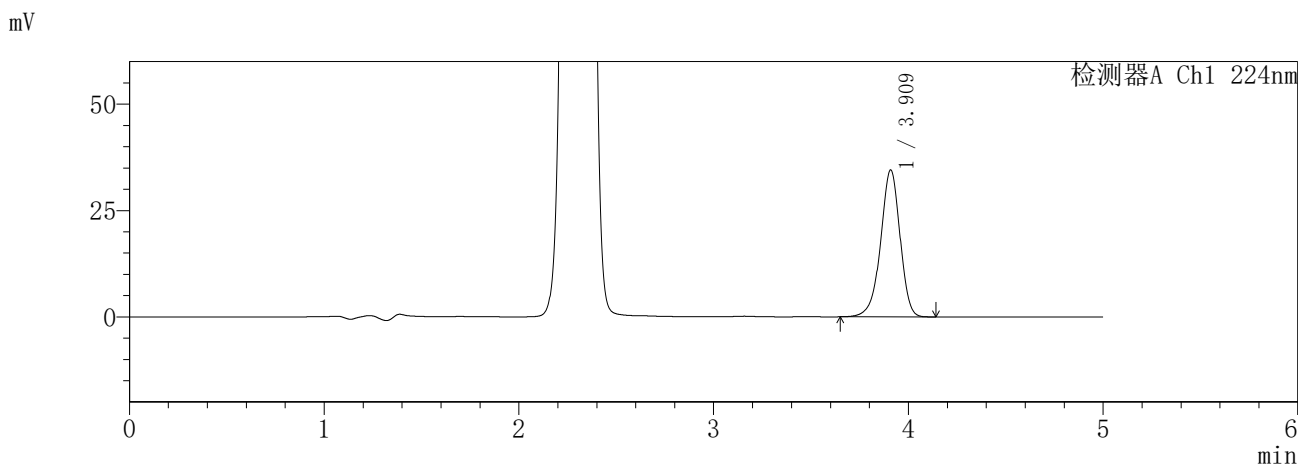
图240 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-2

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 - 7-14/10-984-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 07:39:37	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	239658	100.000	34415	7542	0.937	--
总计		239658	100.000	34415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	420056	100.000	71645	3567	1.031	--
总计		420056	100.000	71645			

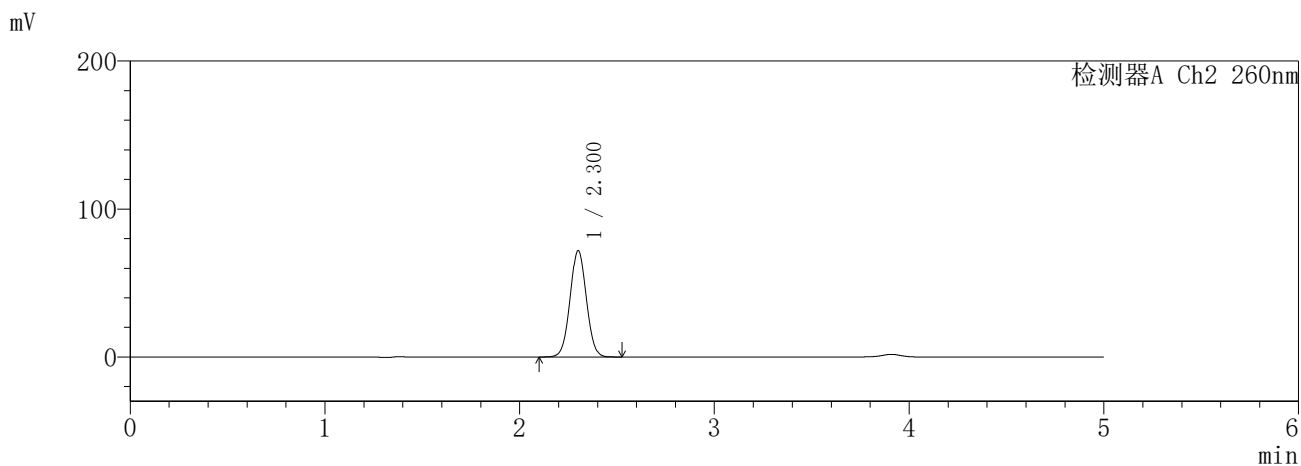
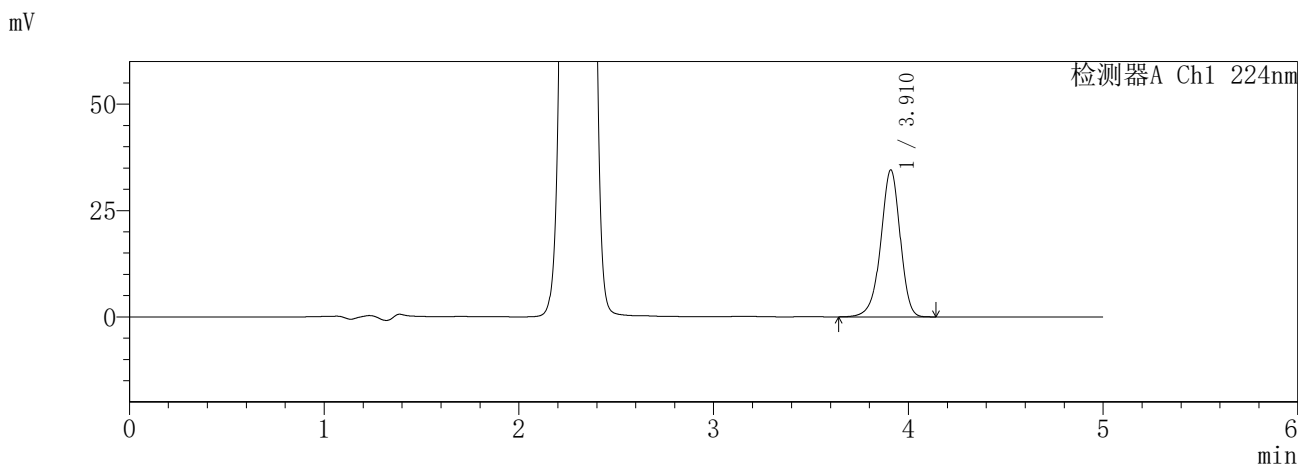
图241 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-985-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-2h-p6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 07:44:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	239934	100.000	34444	7540	0.936	--
总计		239934	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	2.300	419965	100.000	71649	3568	1.032	--
总计		419965	100.000	71649			

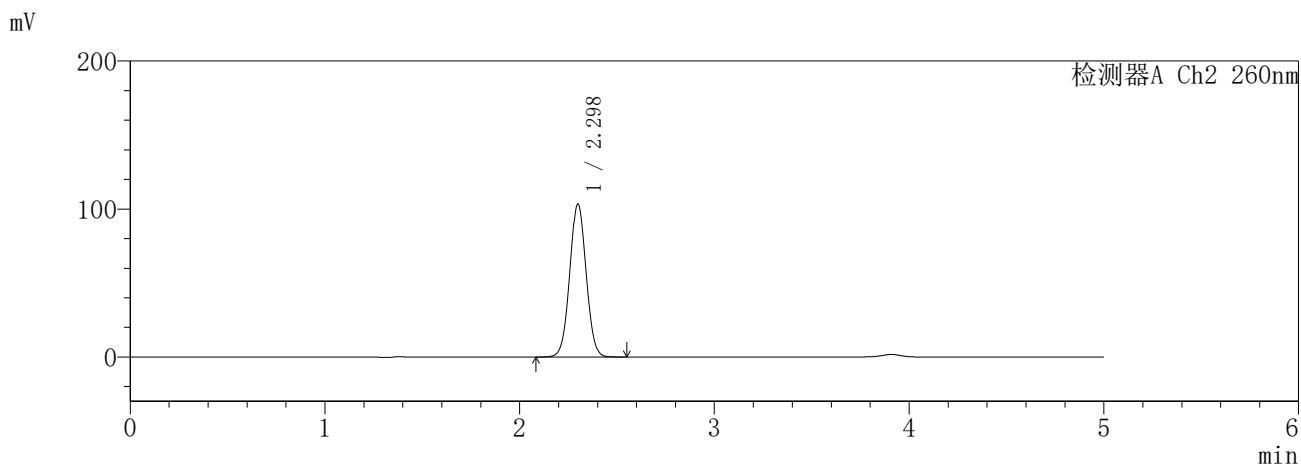
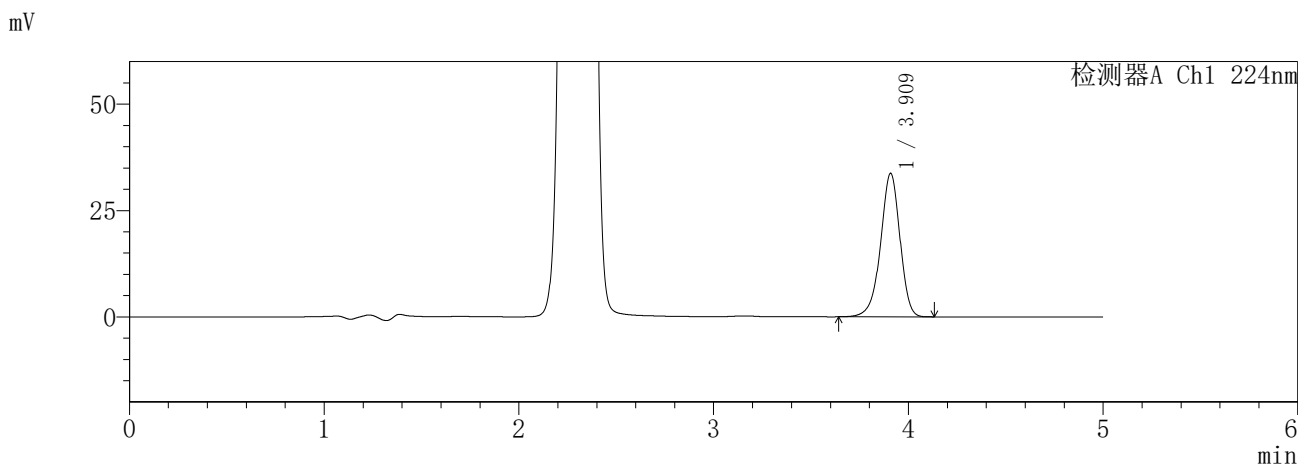
图242 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-986-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	233878	100.000	33625	7551	0.937	--
总计		233878	100.000	33625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	607806	100.000	103340	3527	1.033	--
总计		607806	100.000	103340			

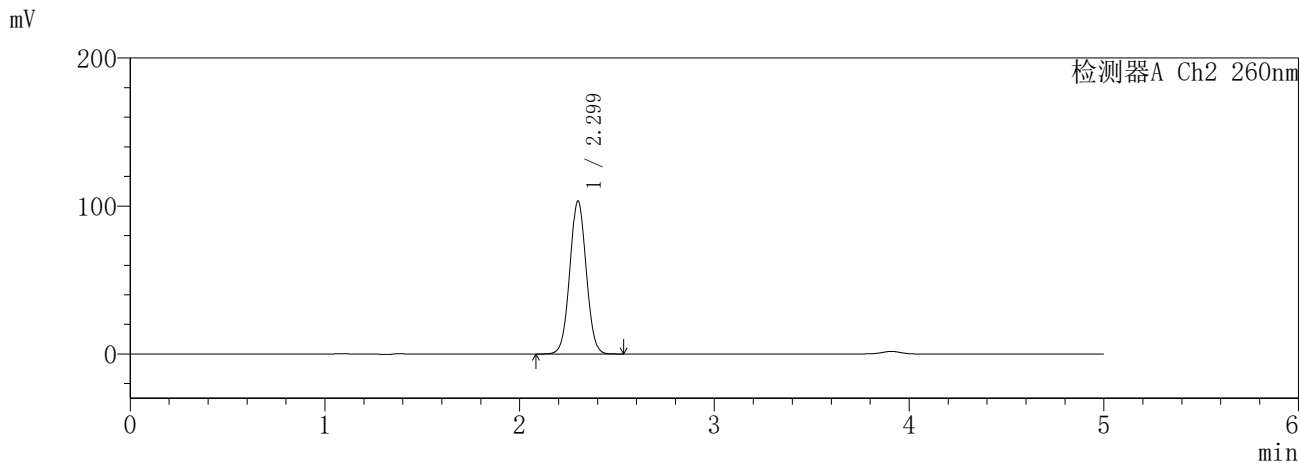
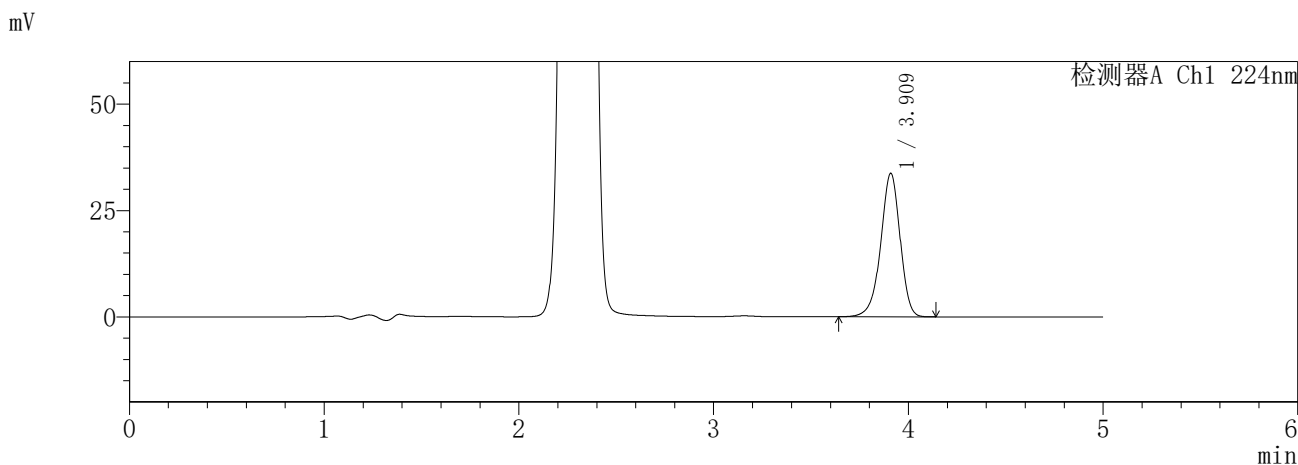
图243 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-987-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 07:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	234168	100.000	33614	7548	0.936	--
总计		234168	100.000	33614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	607652	100.000	103284	3524	1.032	--
总计		607652	100.000	103284			

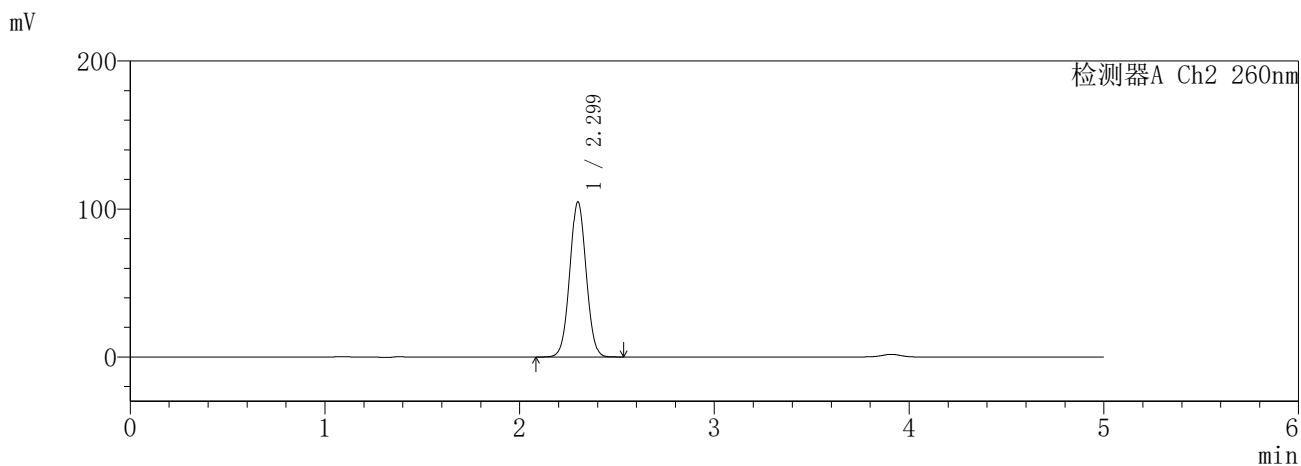
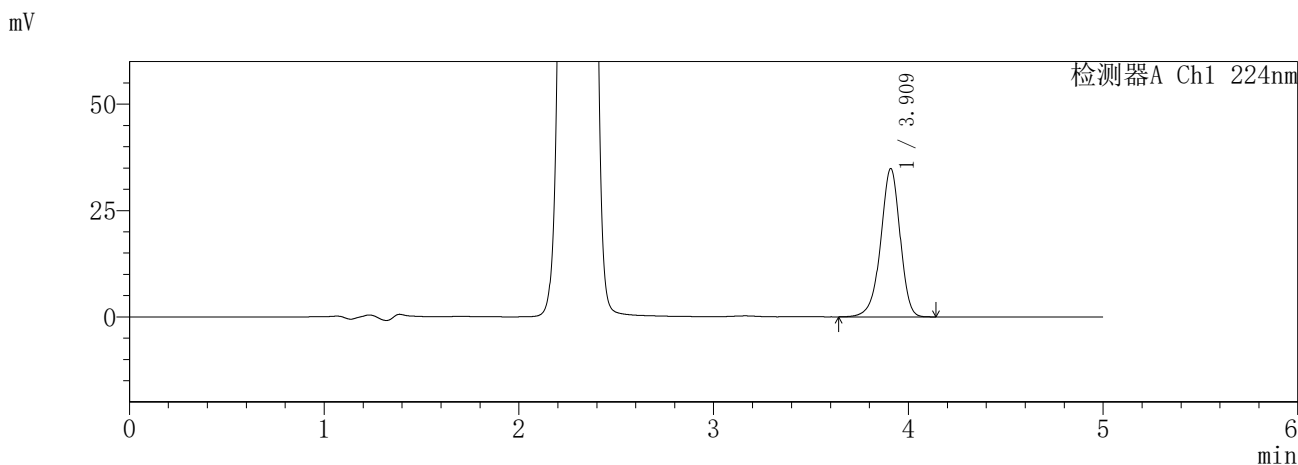
图244 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-988-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 08:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	241960	100.000	34735	7553	0.935	--
总计		241960	100.000	34735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	615363	100.000	104686	3528	1.033	--
总计		615363	100.000	104686			

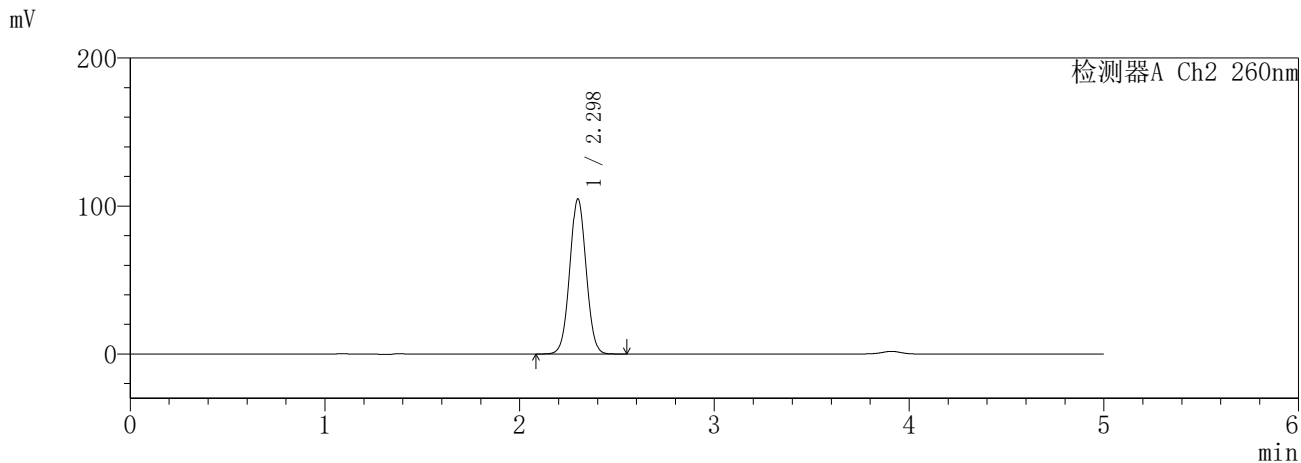
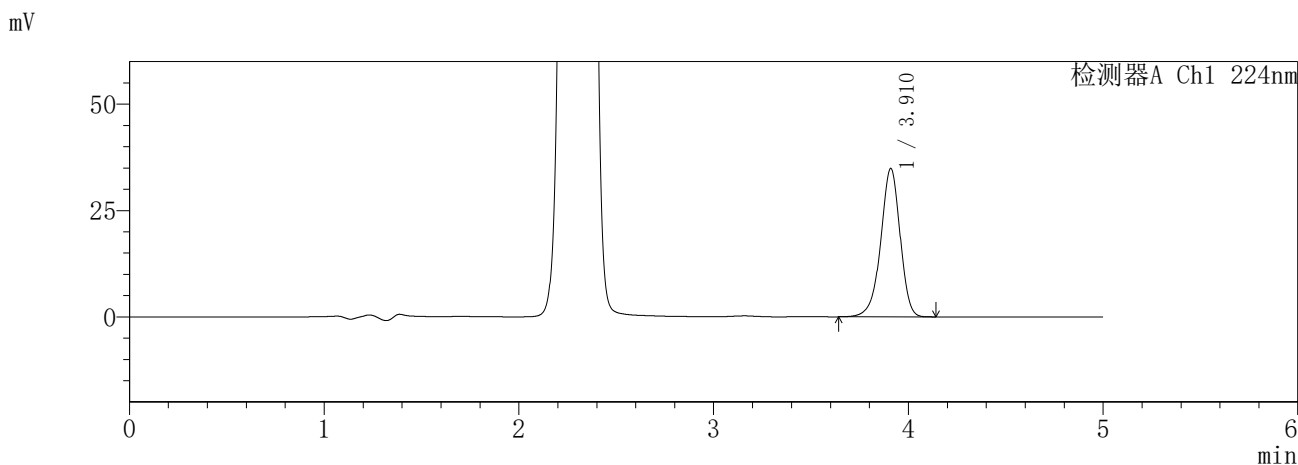
图245 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-989-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 08:06:27	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	241849	100.000	34760	7554	0.936	--
总计		241849	100.000	34760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	615631	100.000	104757	3533	1.033	--
总计		615631	100.000	104757			

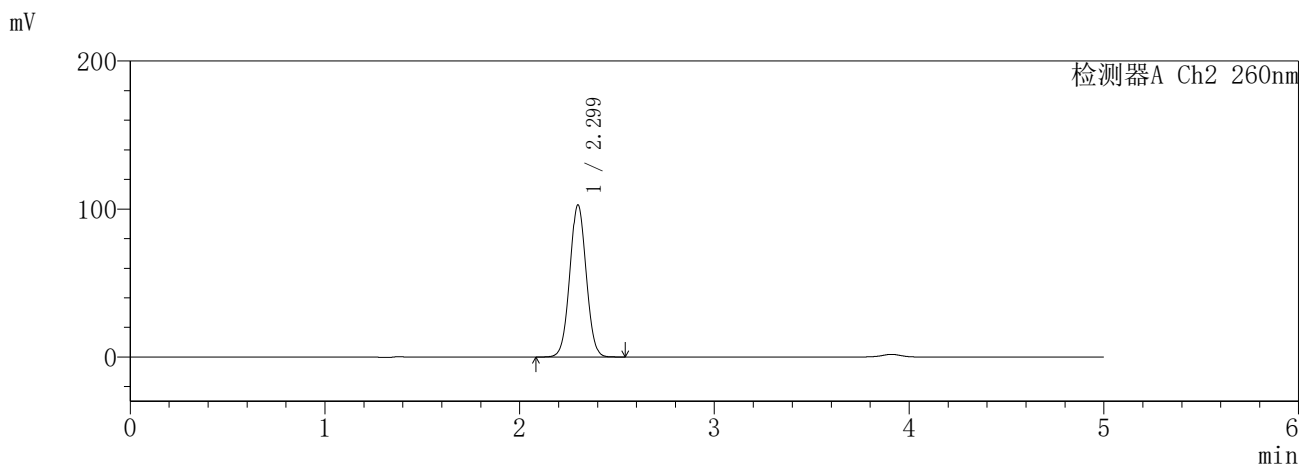
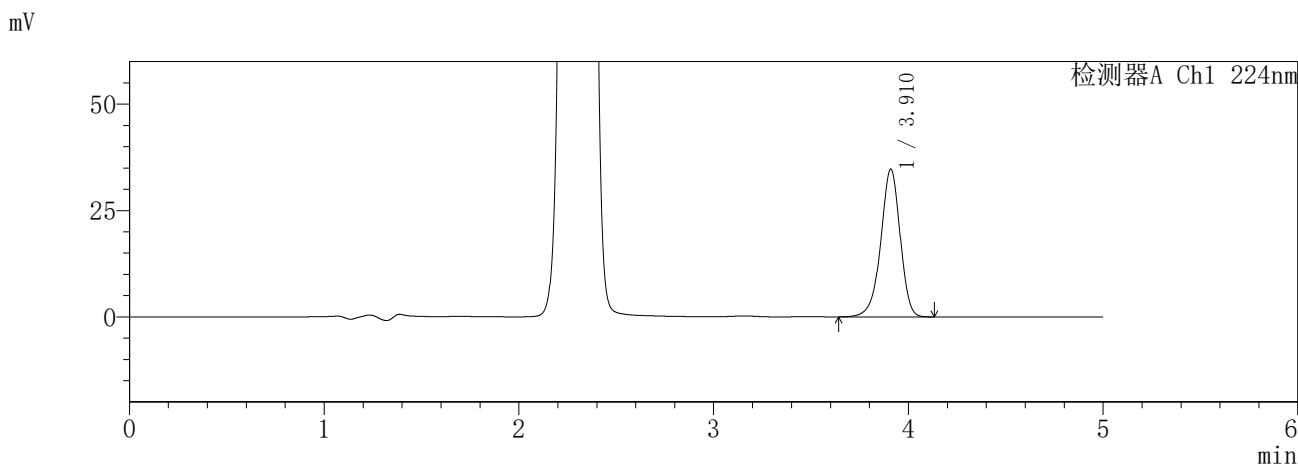
图246 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-990-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 08:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	240928	100.000	34636	7558	0.936	--
总计		240928	100.000	34636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	603791	100.000	102715	3528	1.033	--
总计		603791	100.000	102715			

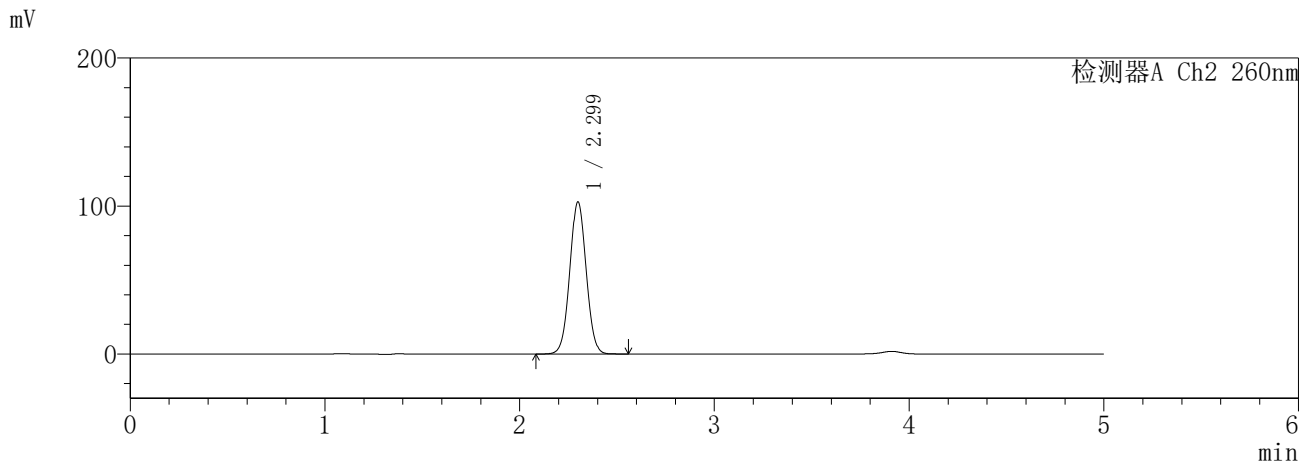
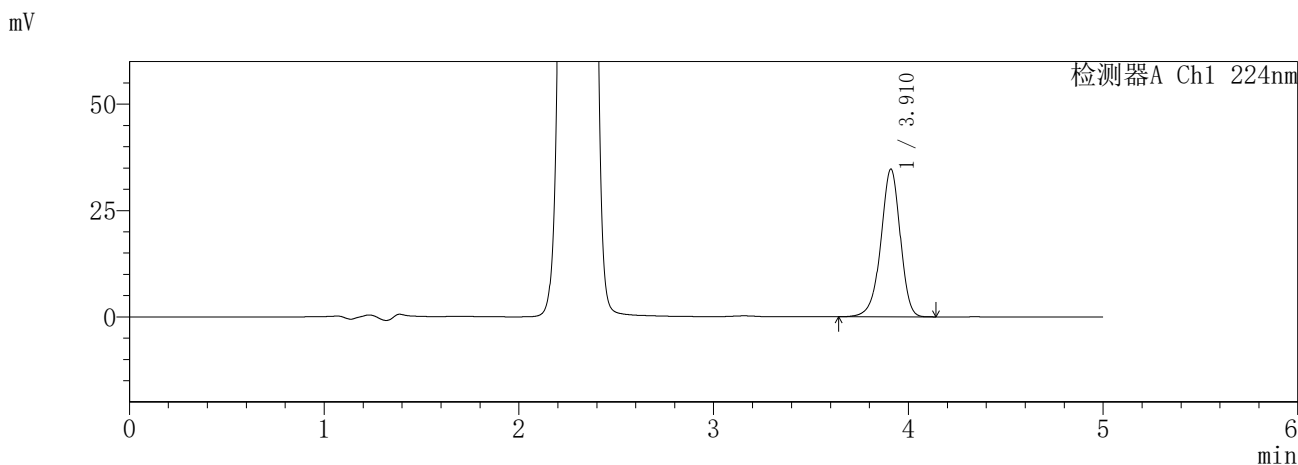
图247 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-991-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 08:17:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	240995	100.000	34653	7545	0.936	--
总计		240995	100.000	34653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	603918	100.000	102660	3526	1.033	--
总计		603918	100.000	102660			

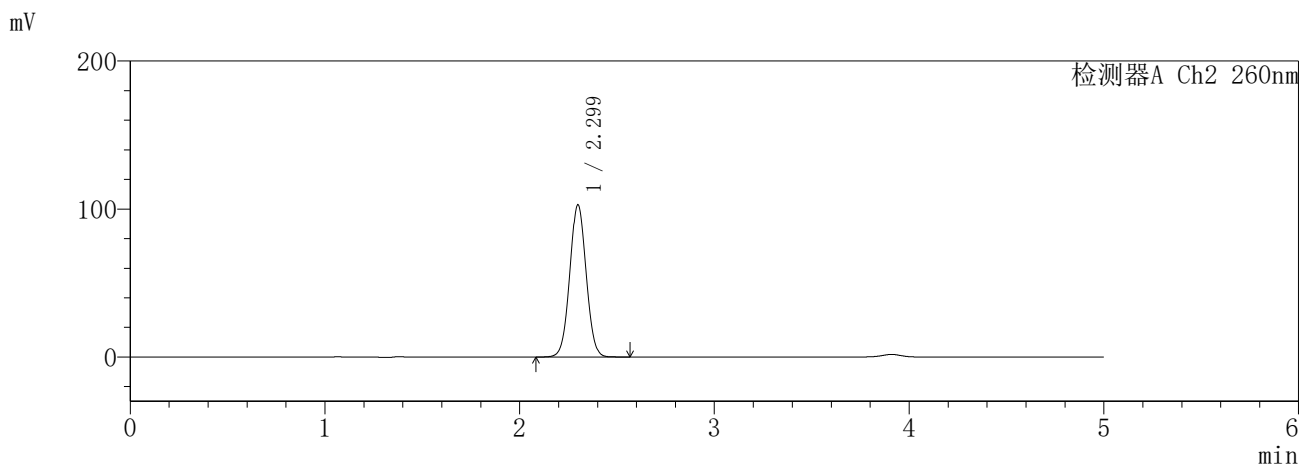
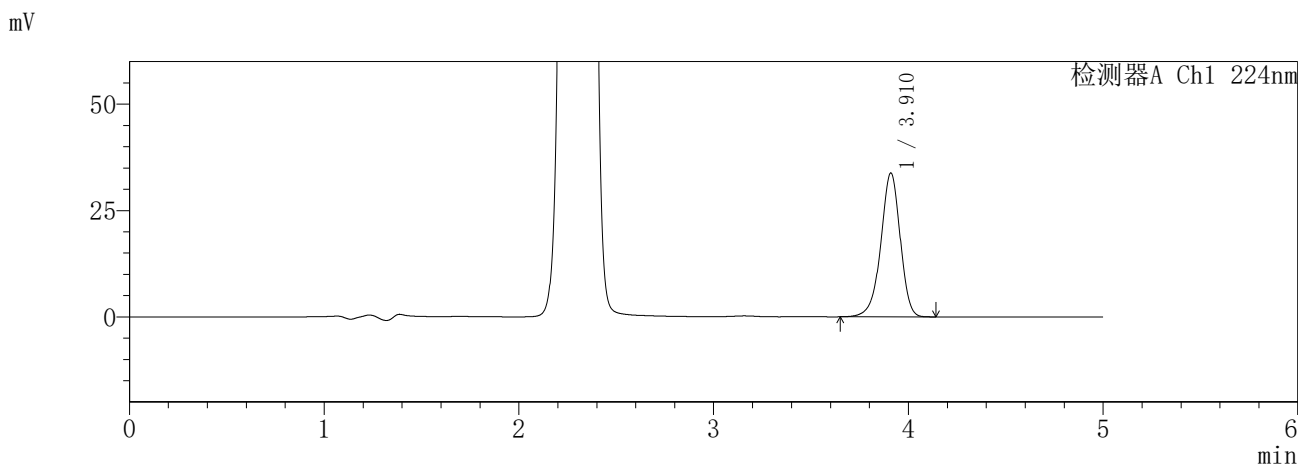
图248 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-992-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 08:22:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	234629	100.000	33729	7548	0.936	--
总计		234629	100.000	33729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	604239	100.000	102738	3529	1.033	--
总计		604239	100.000	102738			

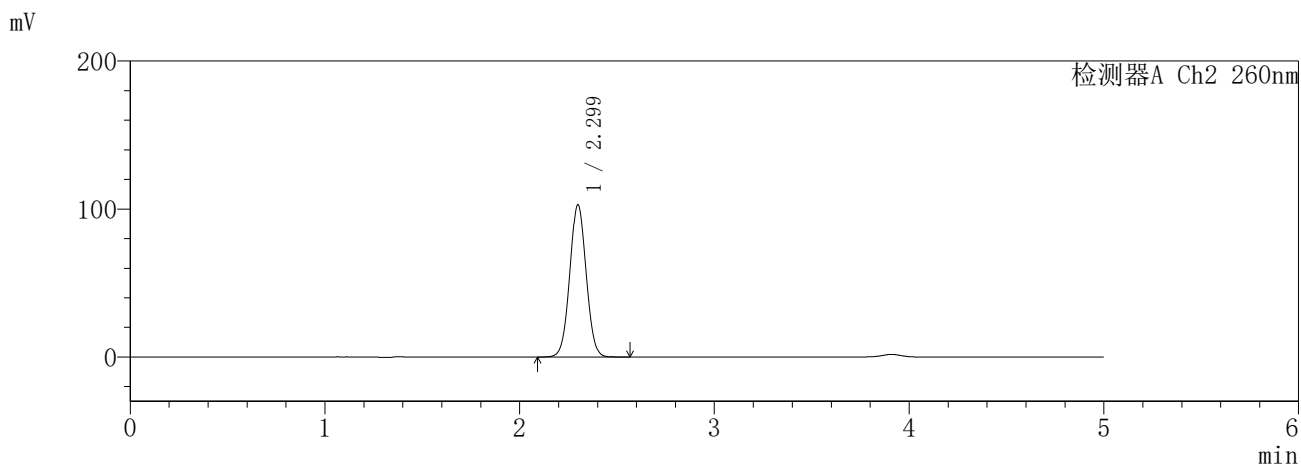
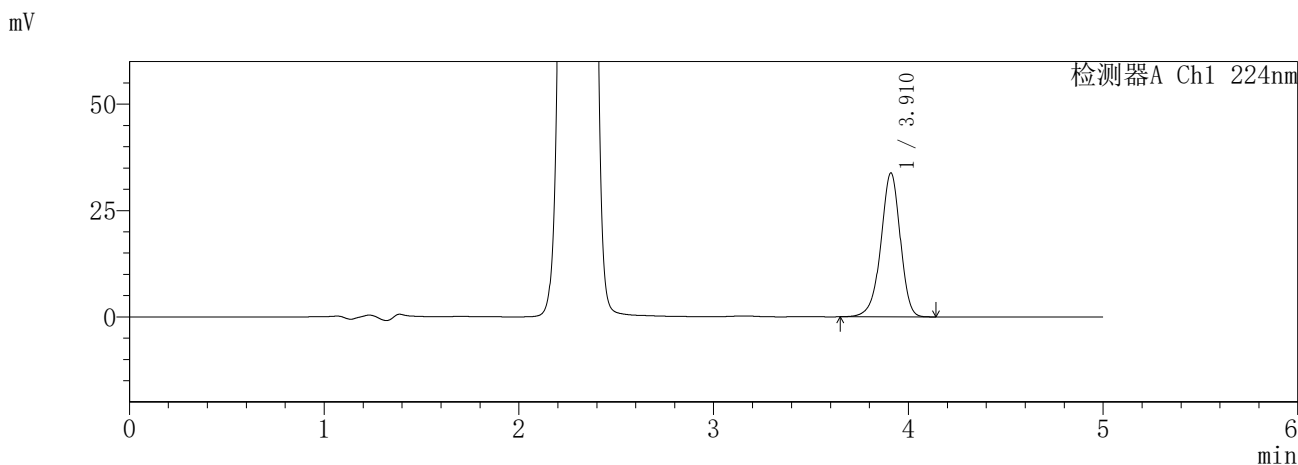
图249 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-993-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 08:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	234662	100.000	33755	7553	0.937	--
总计		234662	100.000	33755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	604427	100.000	102763	3528	1.034	--
总计		604427	100.000	102763			

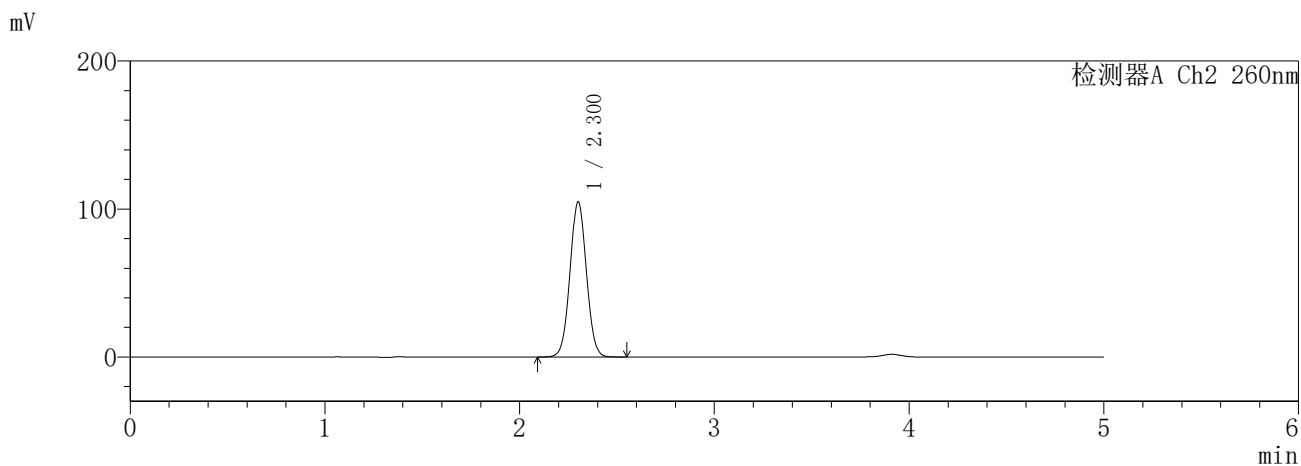
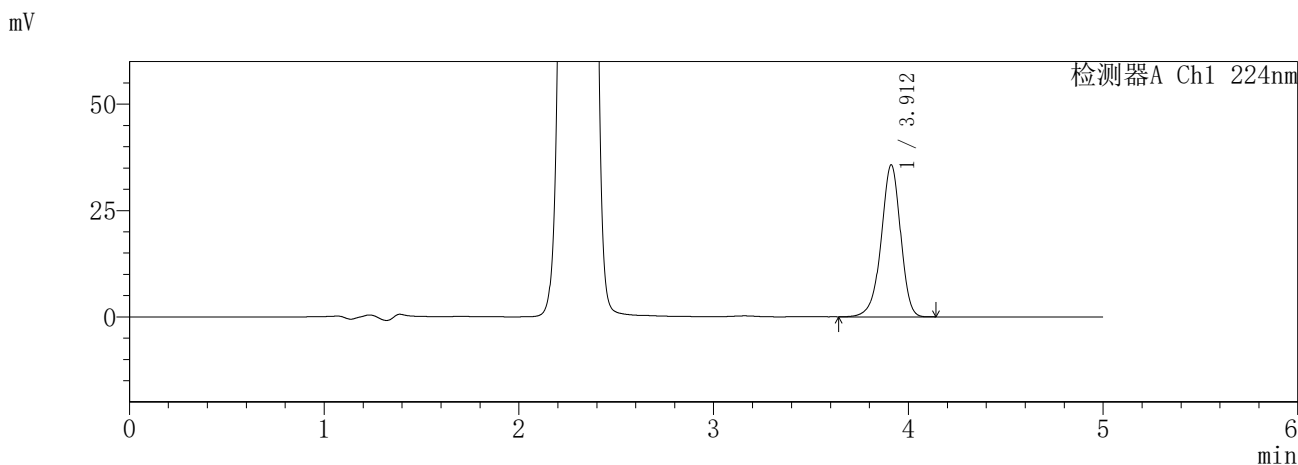
图250 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-994-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 08:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	247892	100.000	35720	7560	0.935	--
总计		247892	100.000	35720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	616118	100.000	104533	3530	1.034	--
总计		616118	100.000	104533			

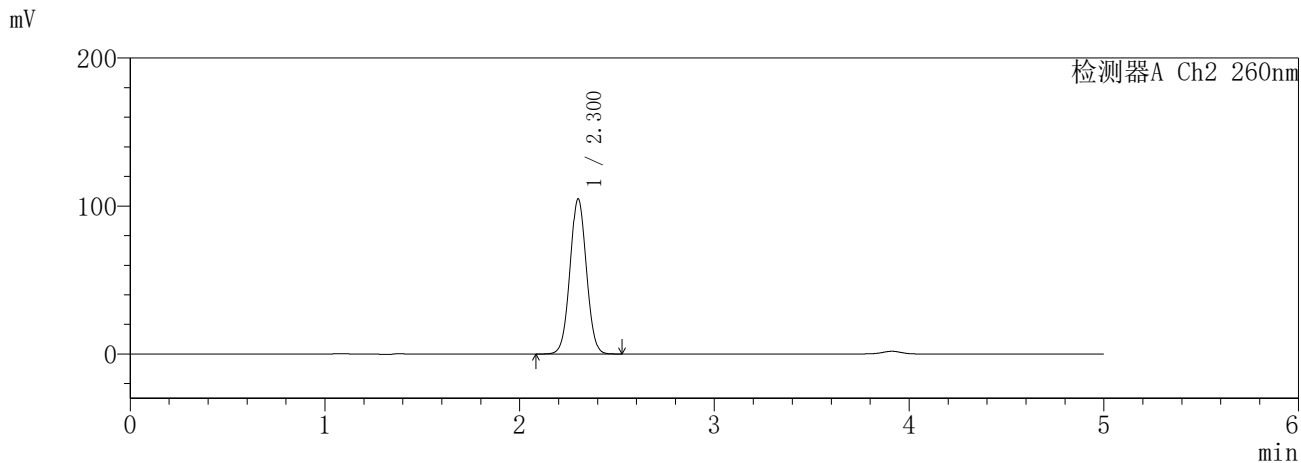
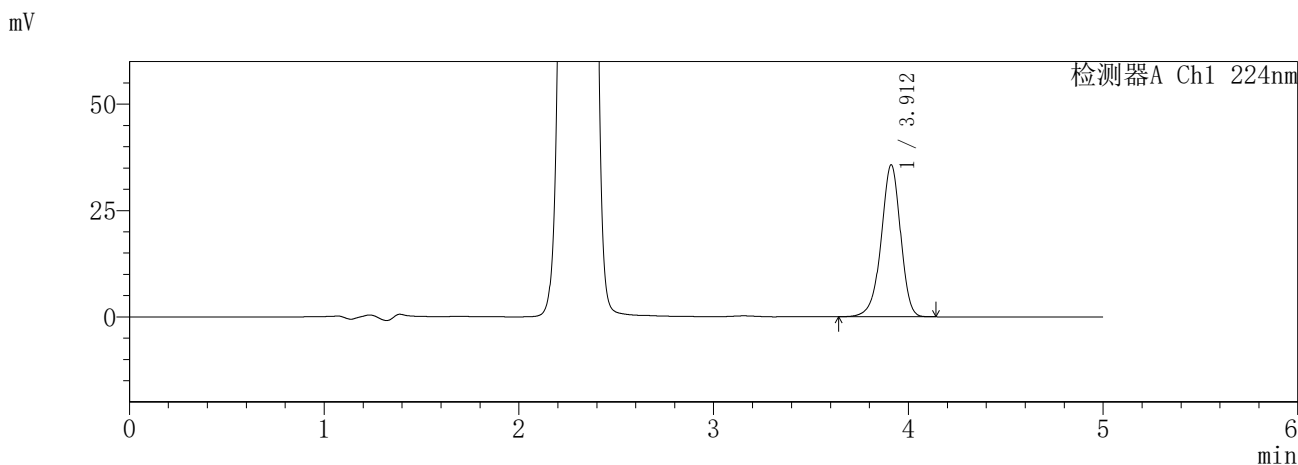
图251 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-995-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.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	: 2026/04/29 08:38:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	247742	100.000	35706	7556	0.937	--
总计		247742	100.000	35706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	615917	100.000	104542	3531	1.033	--
总计		615917	100.000	104542			

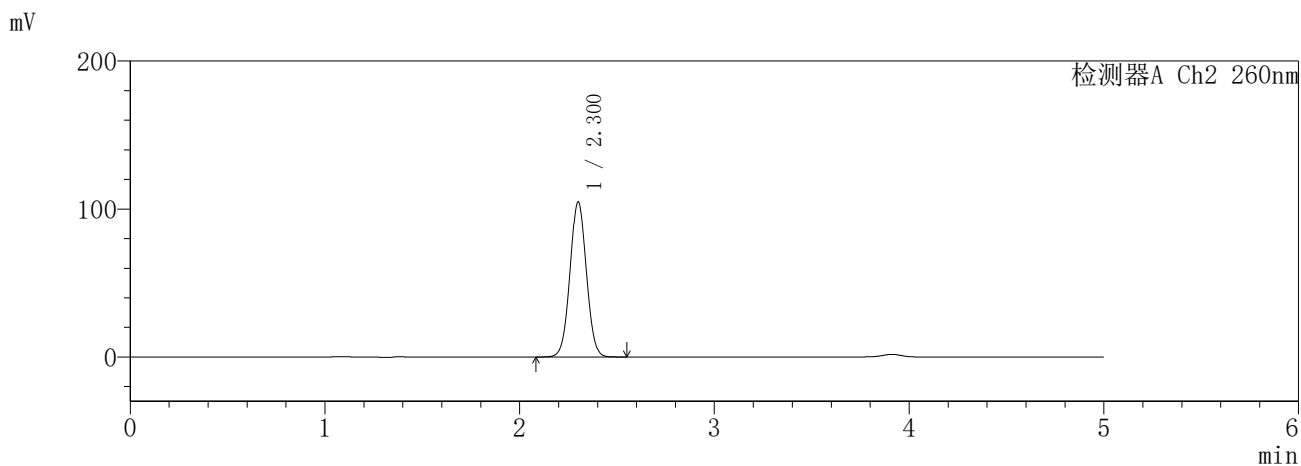
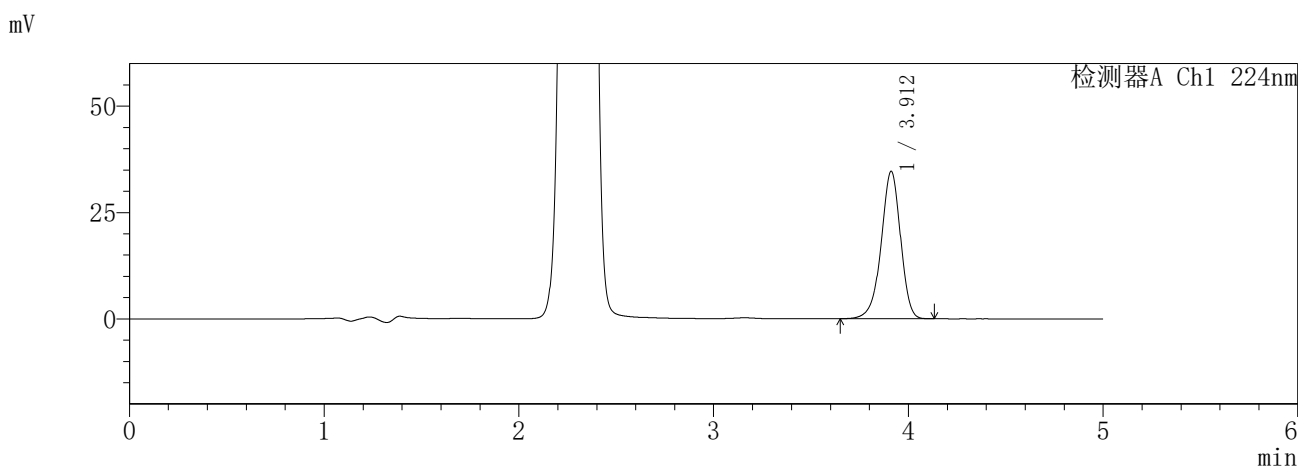
图252 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-996-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 08:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	240636	100.000	34667	7555	0.936	--
总计		240636	100.000	34667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	615963	100.000	104489	3531	1.033	--
总计		615963	100.000	104489			

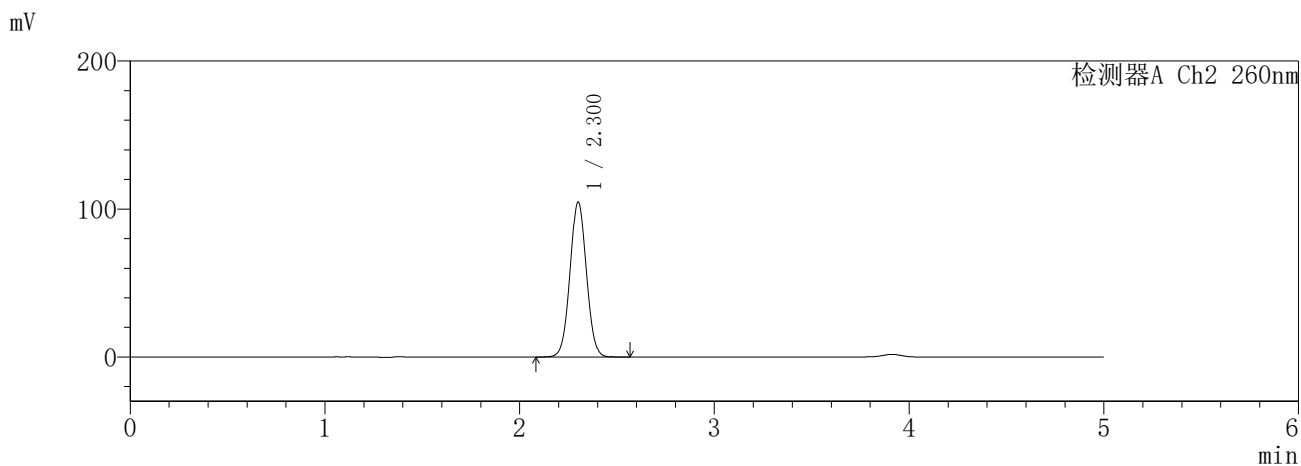
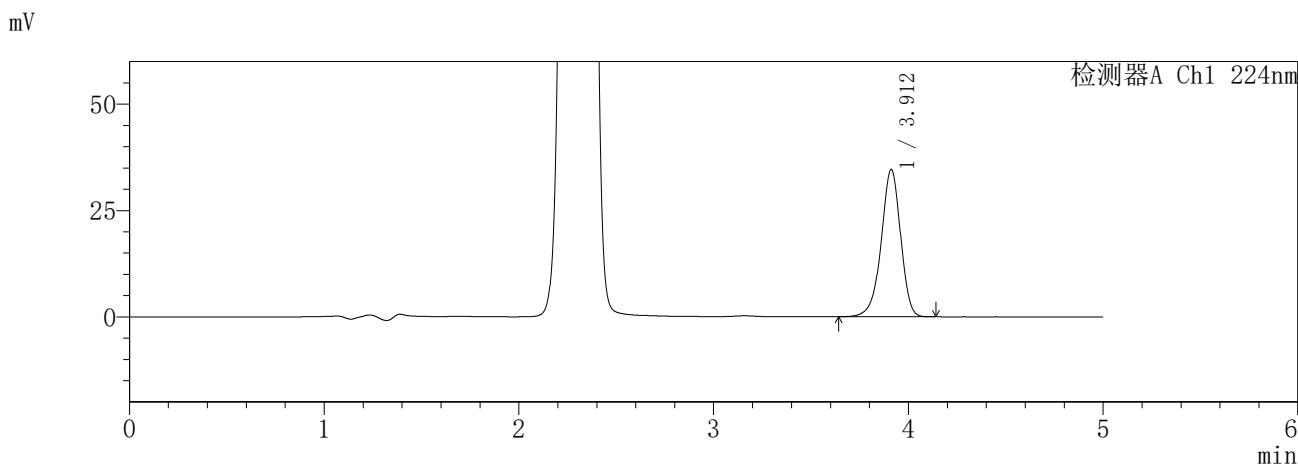
图253 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-997-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-4h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 08:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	240417	100.000	34650	7555	0.936	--
总计		240417	100.000	34650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	615917	100.000	104420	3529	1.034	--
总计		615917	100.000	104420			

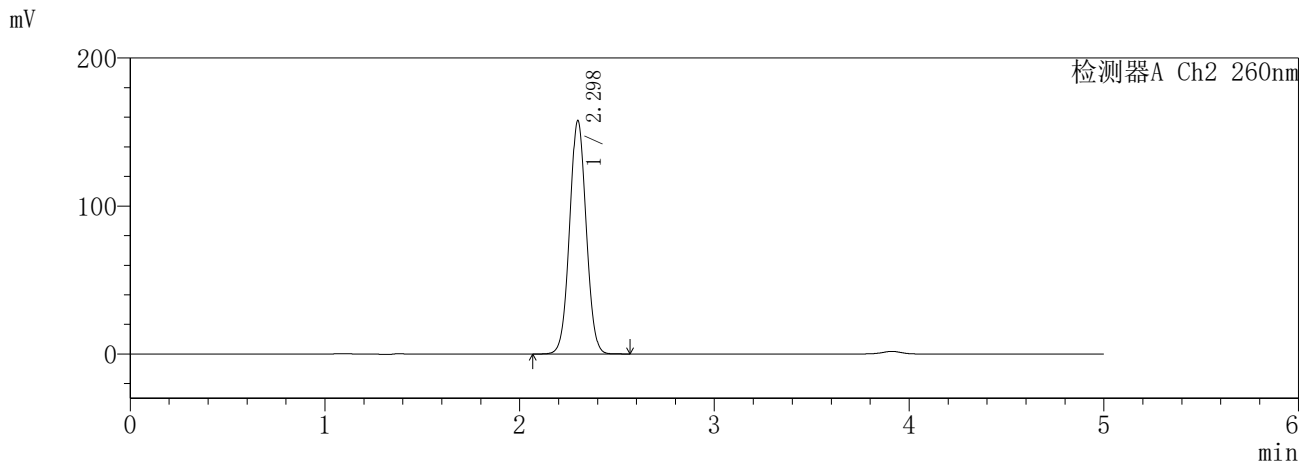
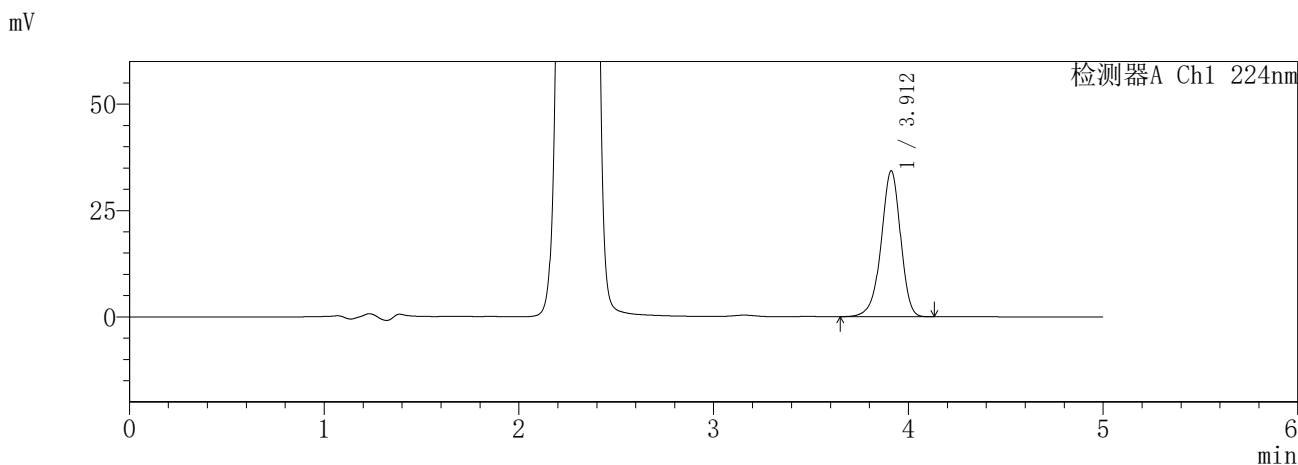
图254 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-998-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 08:54:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	238136	100.000	34305	7551	0.934	--
总计		238136	100.000	34305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	935678	100.000	157645	3469	1.035	--
总计		935678	100.000	157645			

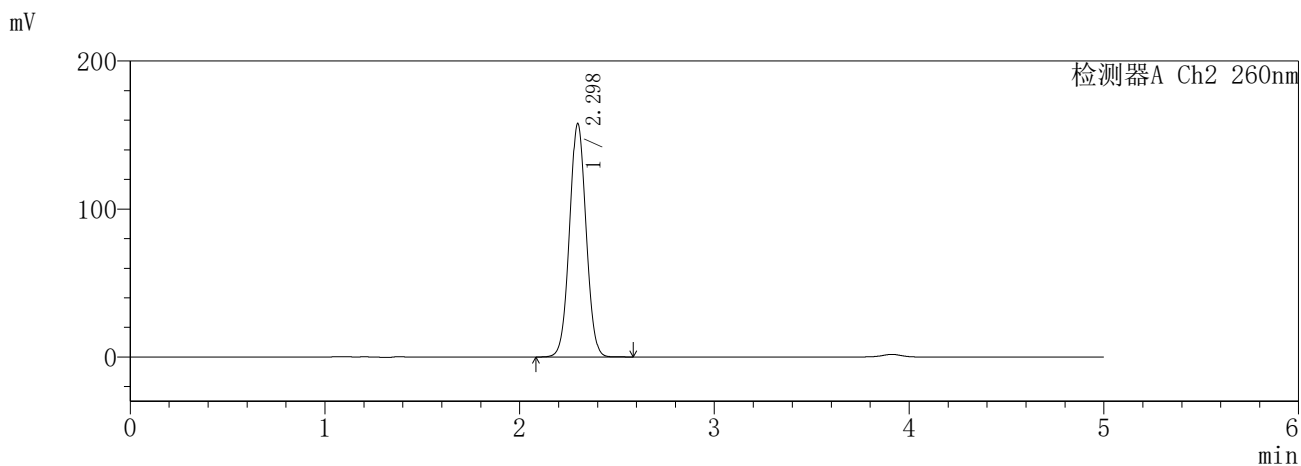
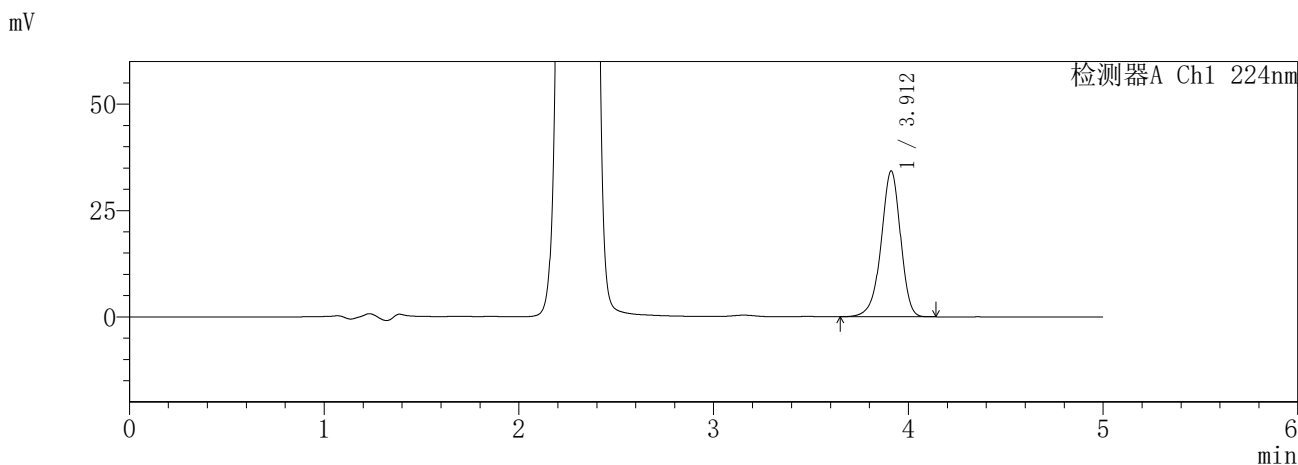
图255 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-999-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 09:00:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	238197	100.000	34274	7537	0.934	--
总计		238197	100.000	34274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	935744	100.000	157712	3467	1.034	--
总计		935744	100.000	157712			

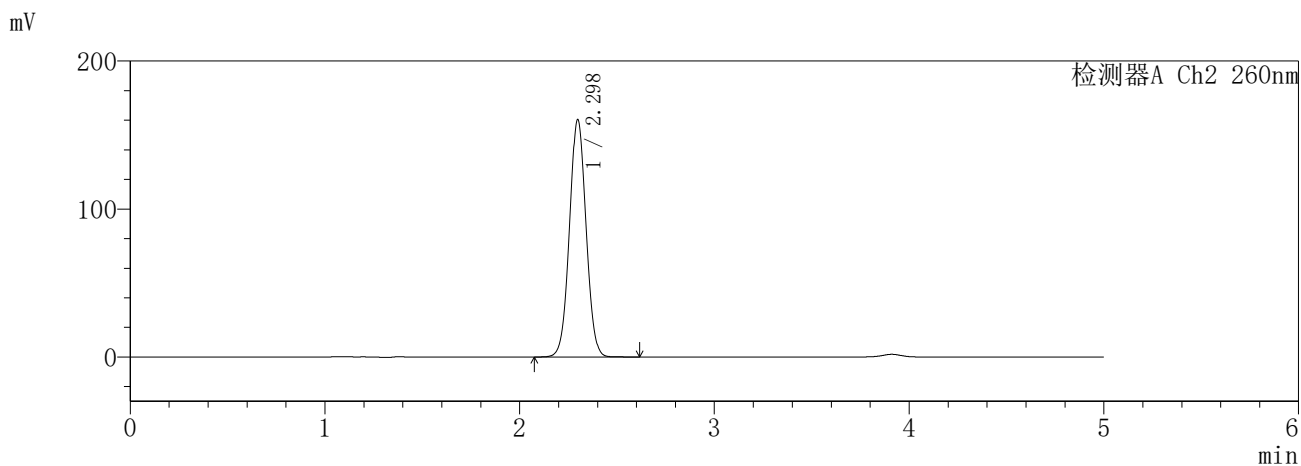
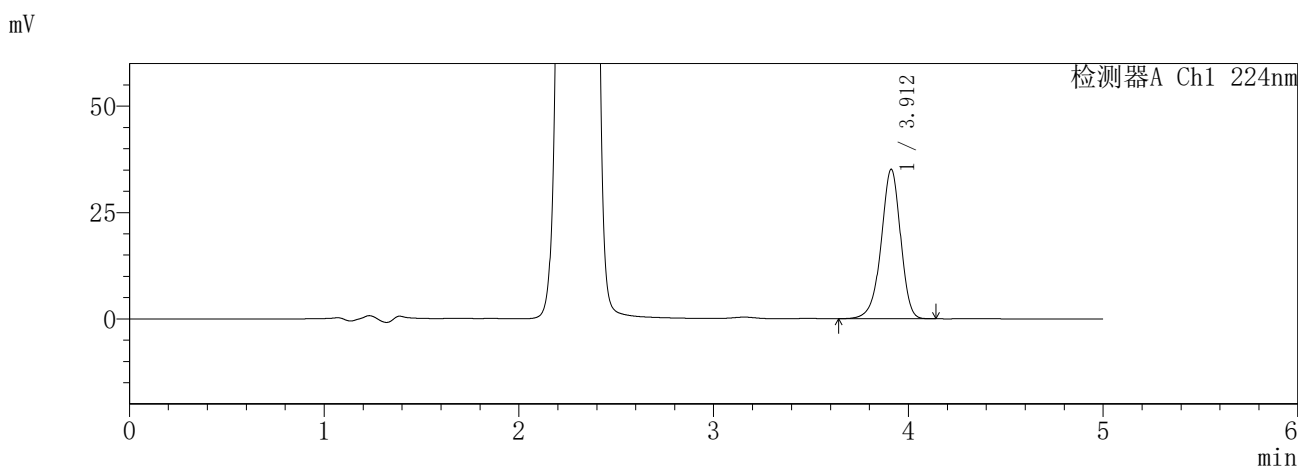
图256 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-1000-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 09:05:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	244343	100.000	35138	7530	0.933	--
总计		244343	100.000	35138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	952825	100.000	160490	3462	1.035	--
总计		952825	100.000	160490			

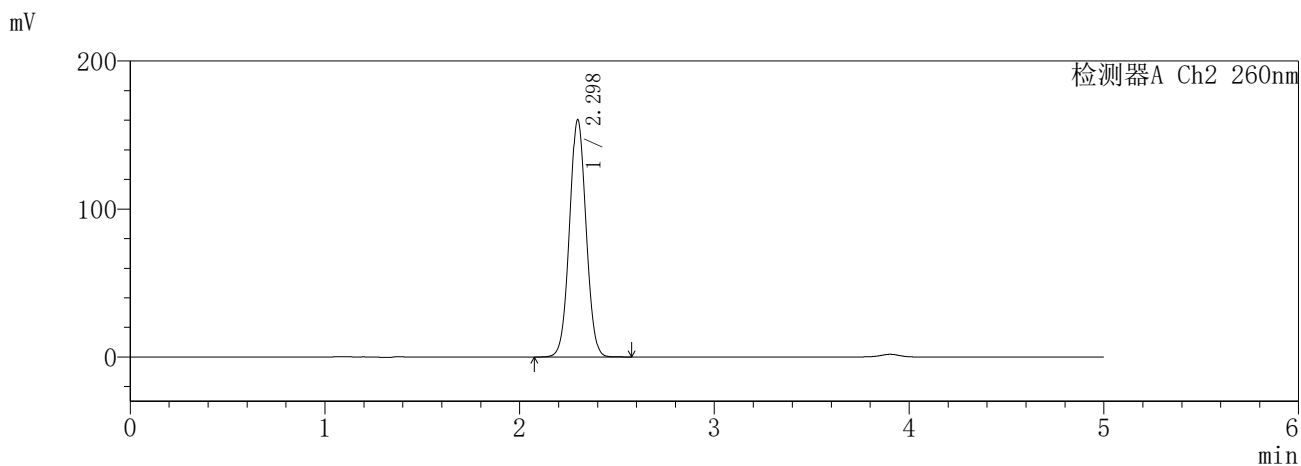
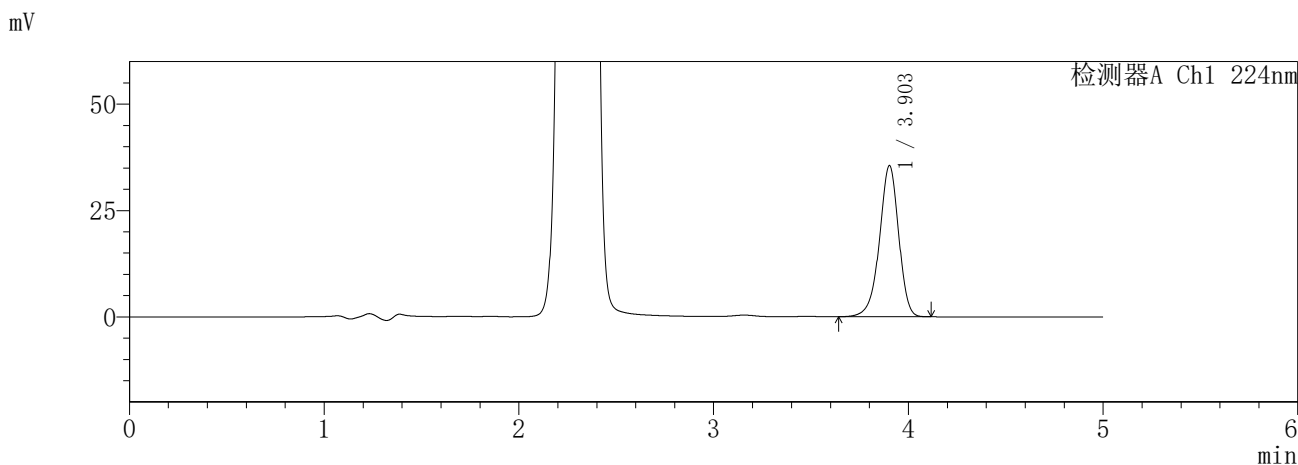
图257 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-1001-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	244186	100.000	35490	7675	0.934	--
总计		244186	100.000	35490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	952280	100.000	160335	3458	1.035	--
总计		952280	100.000	160335			

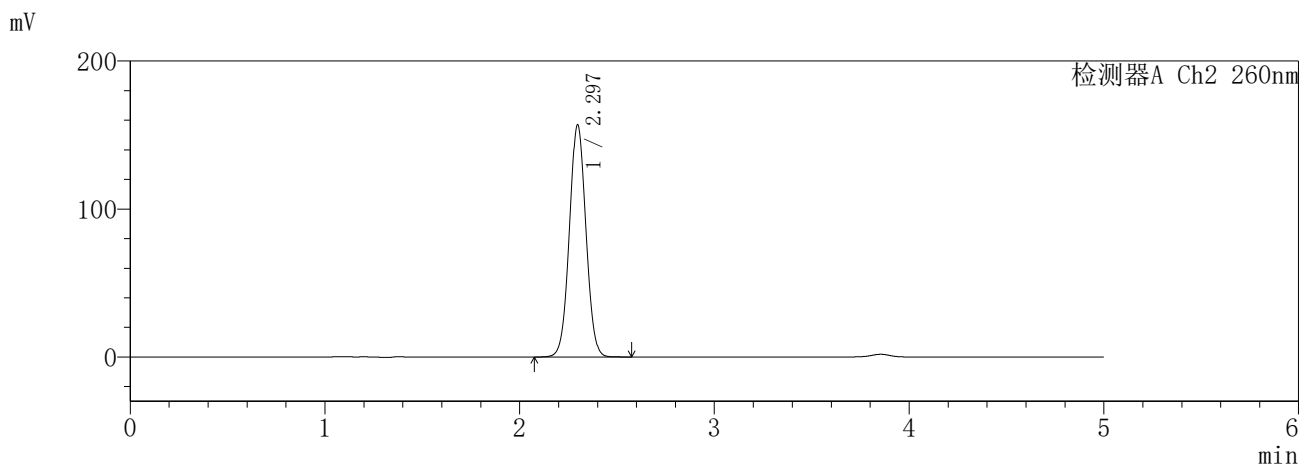
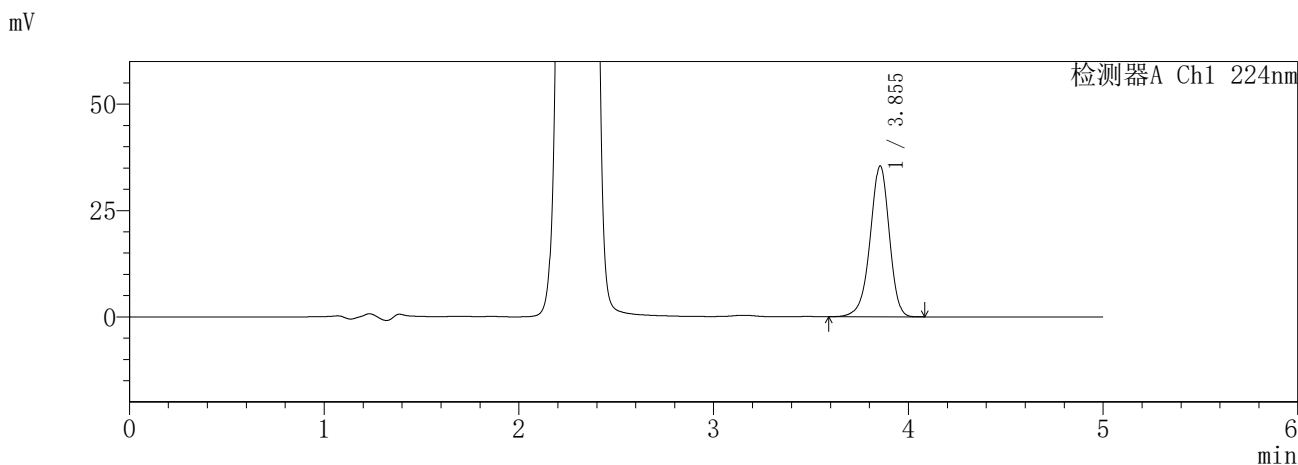
图258 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-1002-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	243335	100.000	35488	7504	0.935	--
总计		243335	100.000	35488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	928257	100.000	156918	3485	1.036	--
总计		928257	100.000	156918			

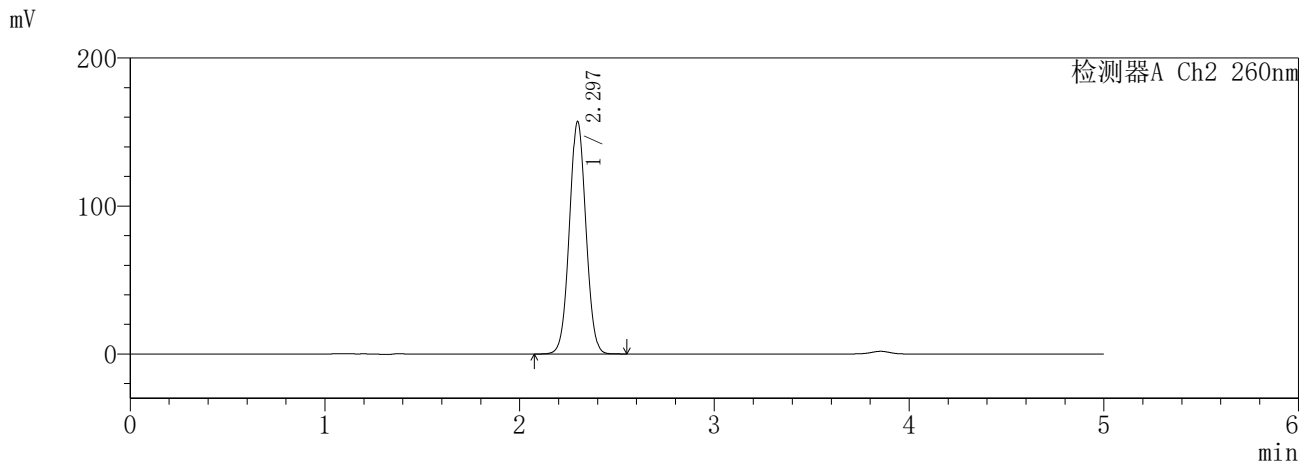
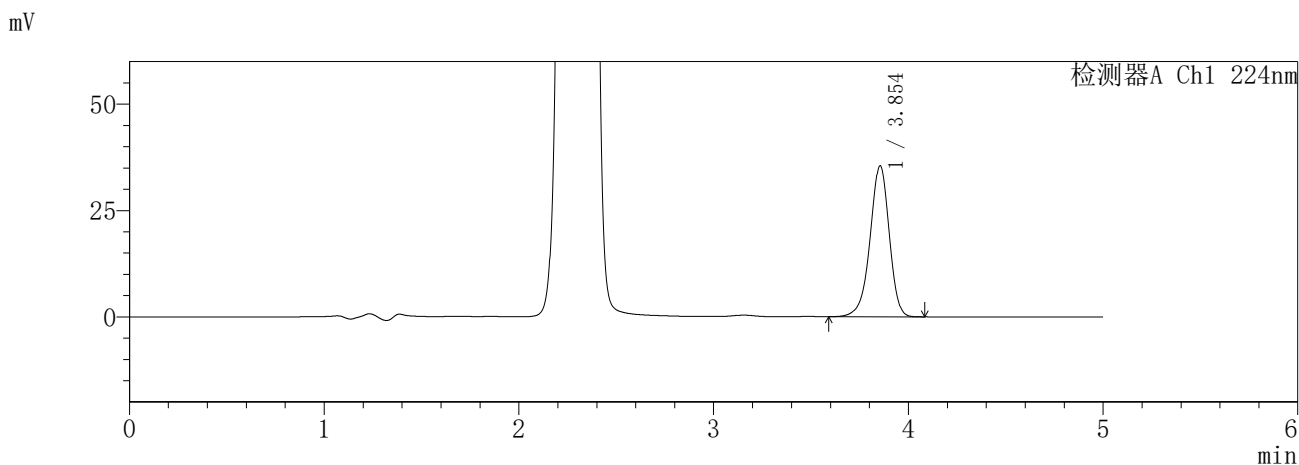
图259 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-1003-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 09:21:34	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:04:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	243341	100.000	35502	7514	0.935	--
总计		243341	100.000	35502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	928279	100.000	157137	3491	1.035	--
总计		928279	100.000	157137			

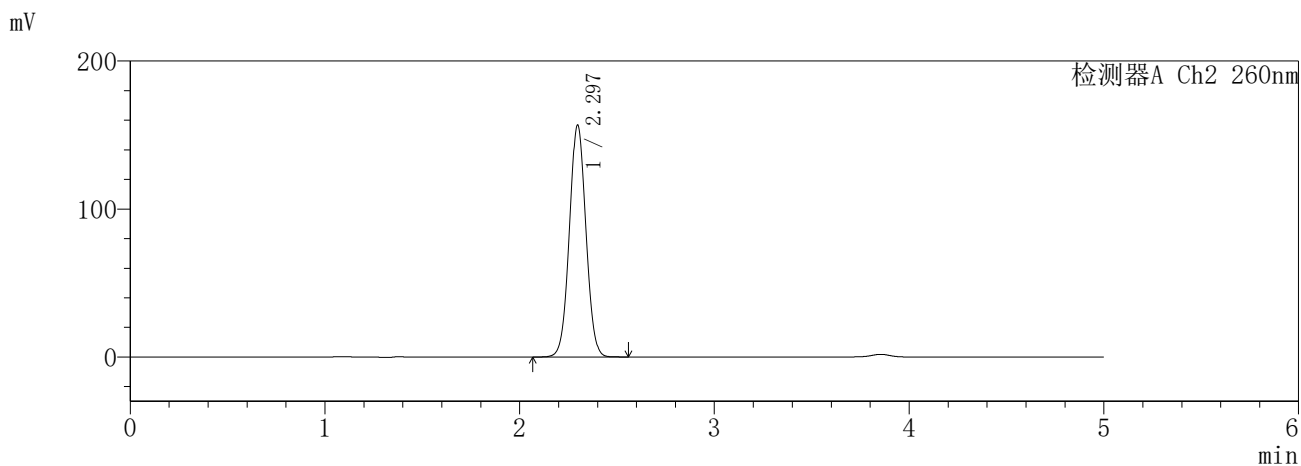
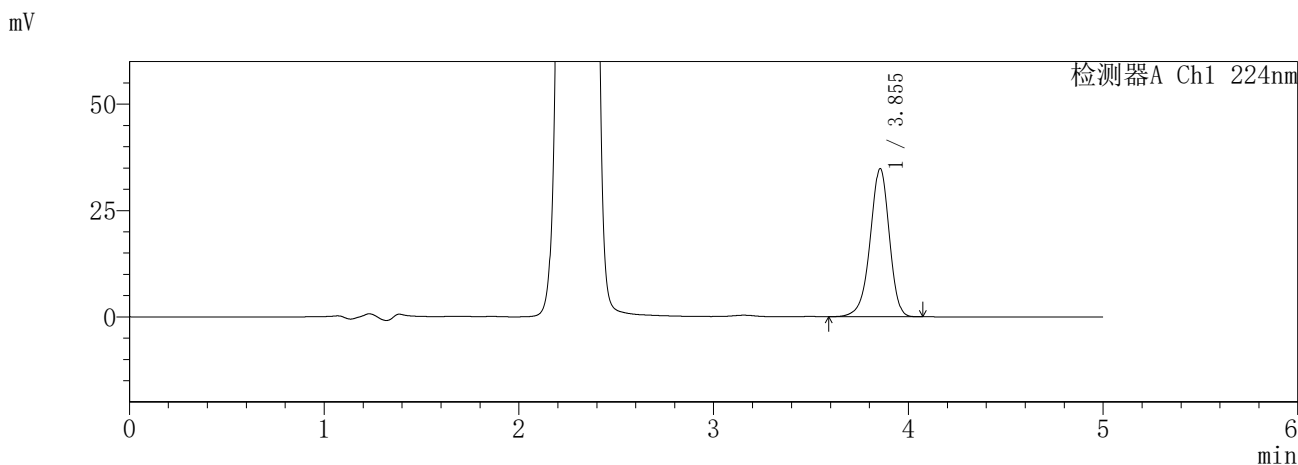
图260 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-1004-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	238879	100.000	34837	7507	0.936	--
总计		238879	100.000	34837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	926920	100.000	156811	3488	1.035	--
总计		926920	100.000	156811			

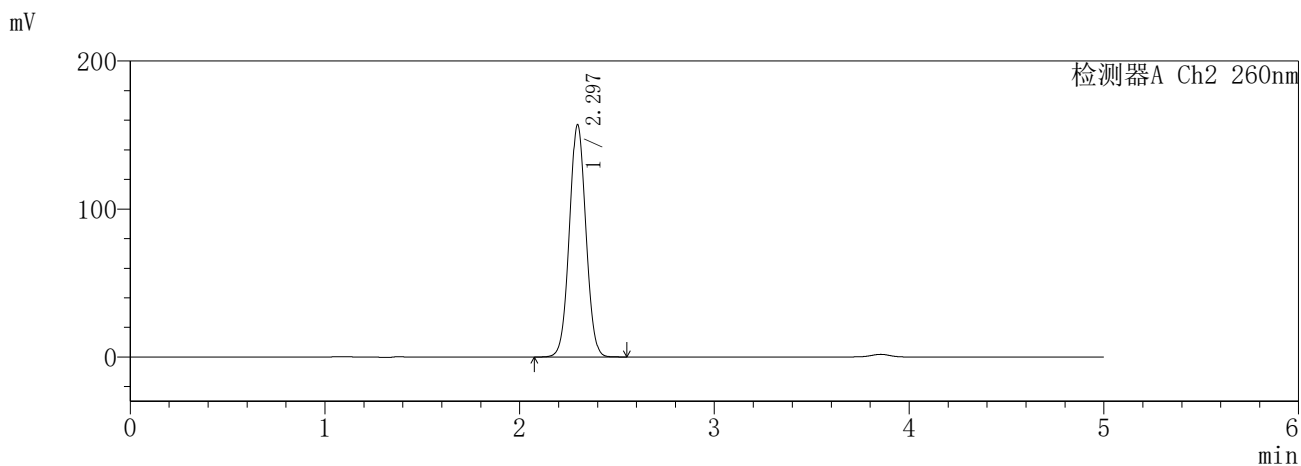
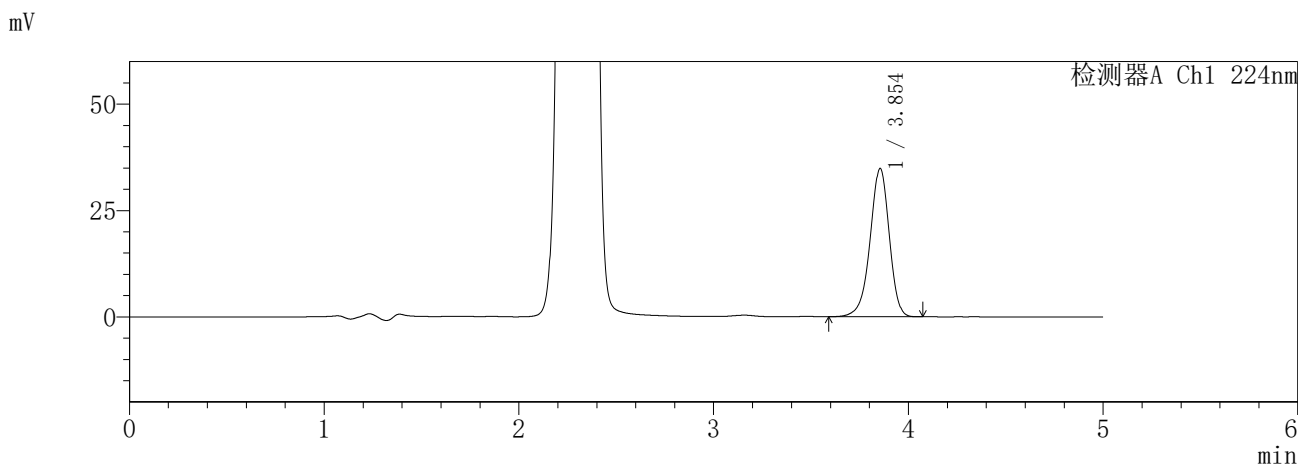
图261 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-1005-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	238874	100.000	34863	7512	0.937	--
总计		238874	100.000	34863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	927373	100.000	157012	3491	1.036	--
总计		927373	100.000	157012			

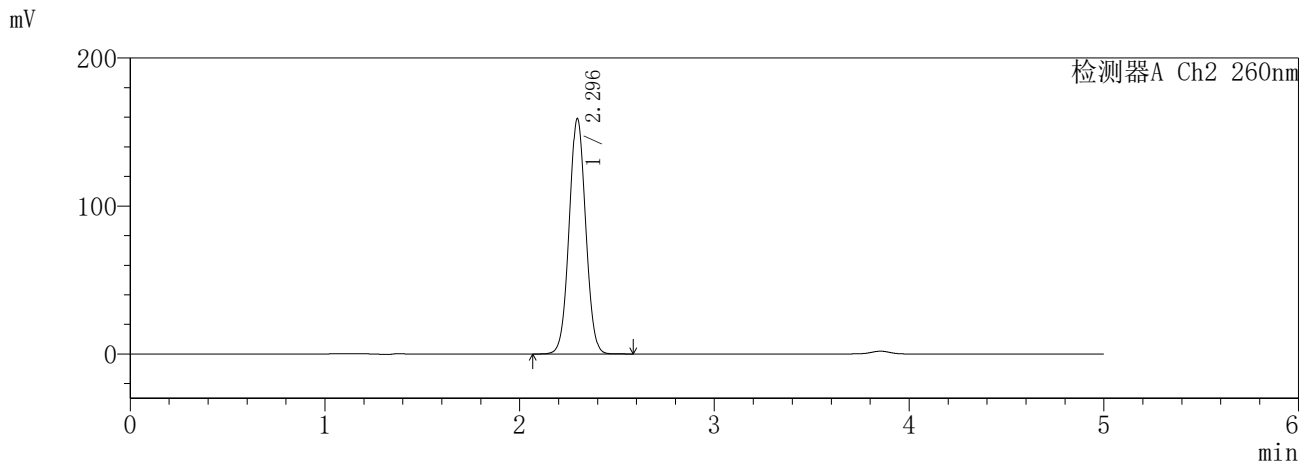
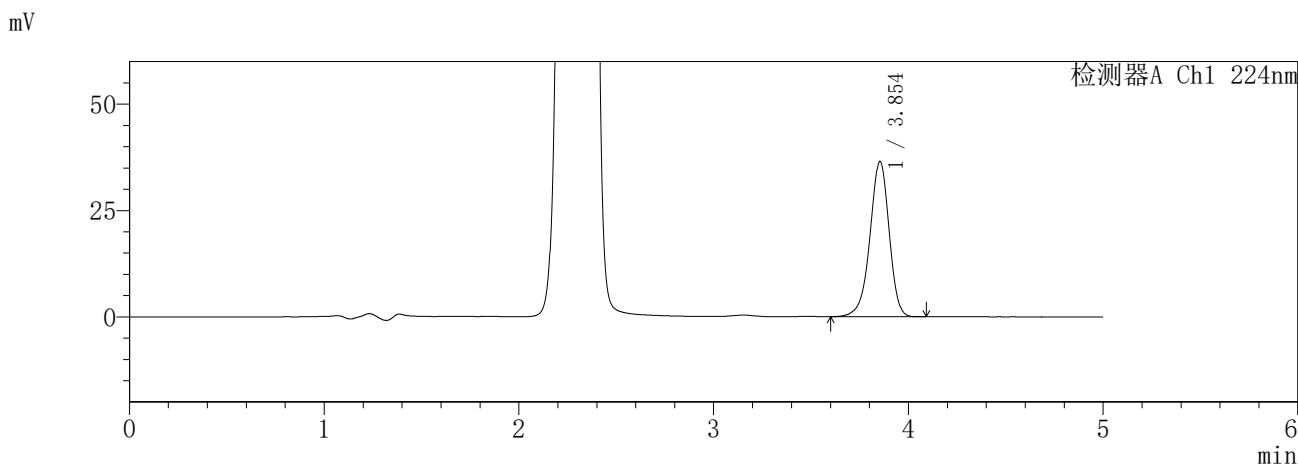
图262 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-1006-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	250176	100.000	36485	7507	0.936	--
总计		250176	100.000	36485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	940488	100.000	159071	3486	1.036	--
总计		940488	100.000	159071			

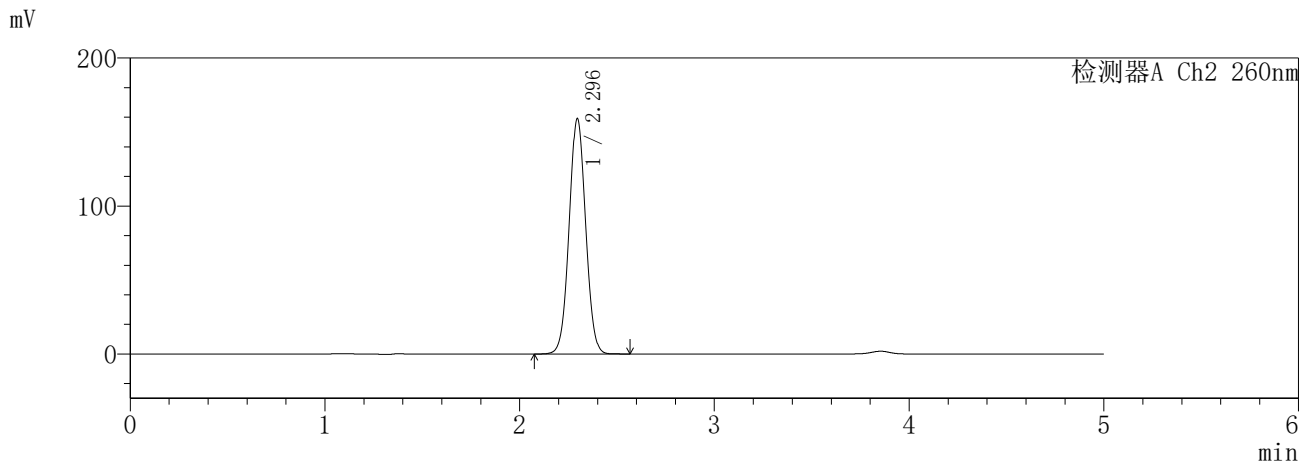
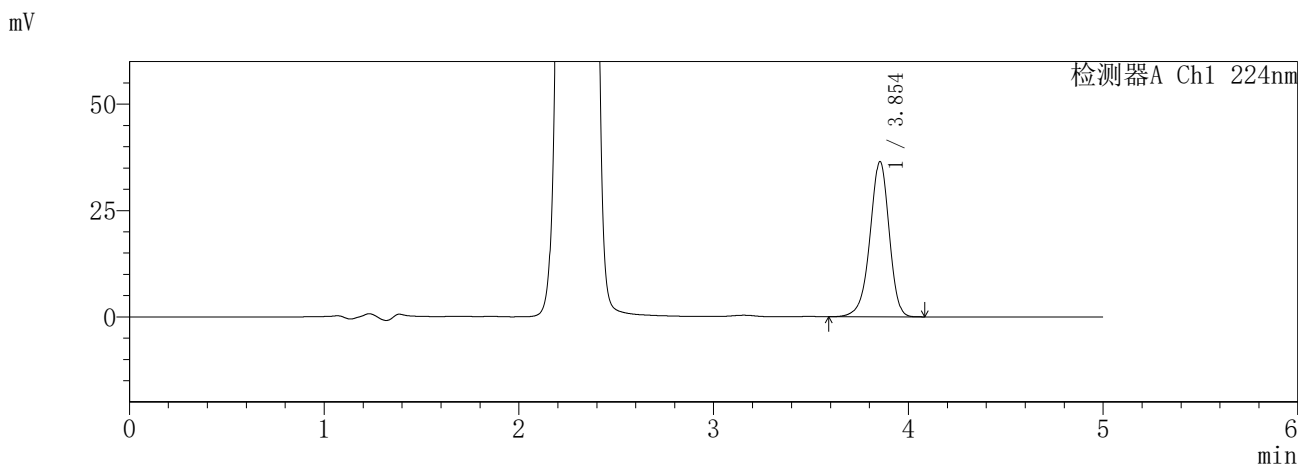
图263 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-1007-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:05:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	250123	100.000	36493	7518	0.935	--
总计		250123	100.000	36493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	940140	100.000	159052	3487	1.036	--
总计		940140	100.000	159052			

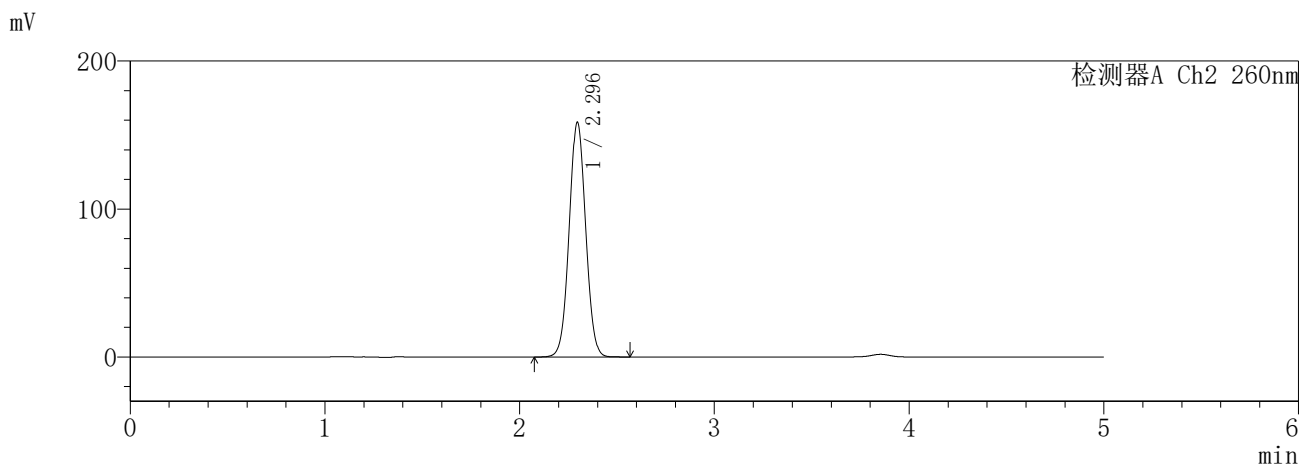
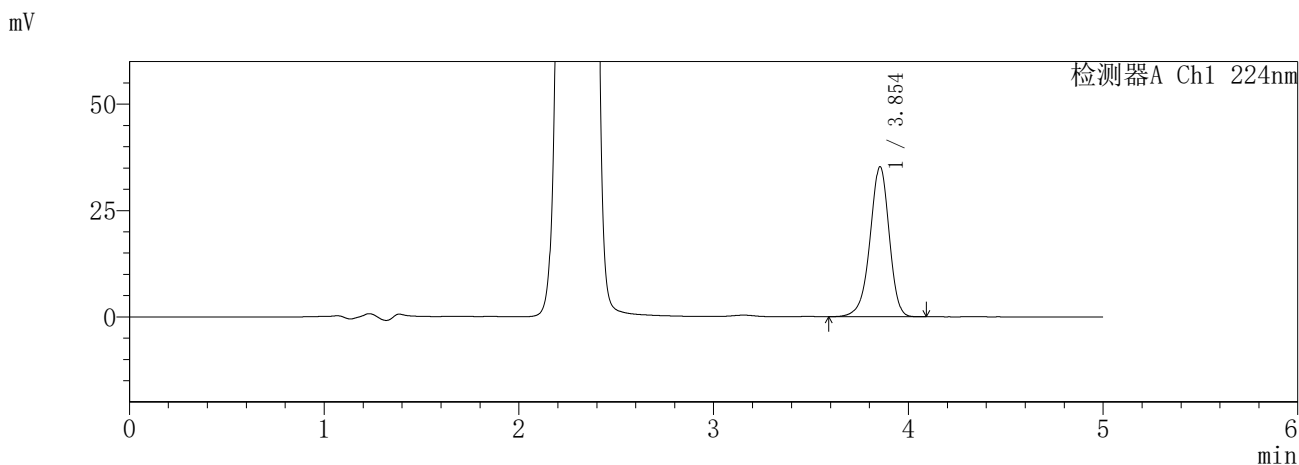
图264 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-1008-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号:	6.115
进样体积	: 10 μl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 09:48:25	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:05:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	242018	100.000	35287	7513	0.936	--
总计		242018	100.000	35287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	937647	100.000	158613	3486	1.036	--
总计		937647	100.000	158613			

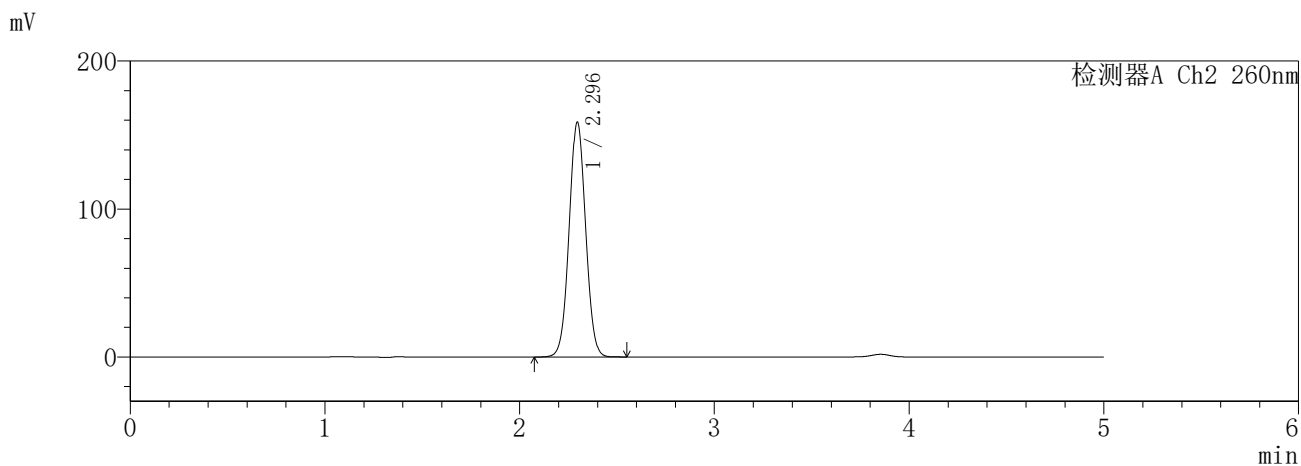
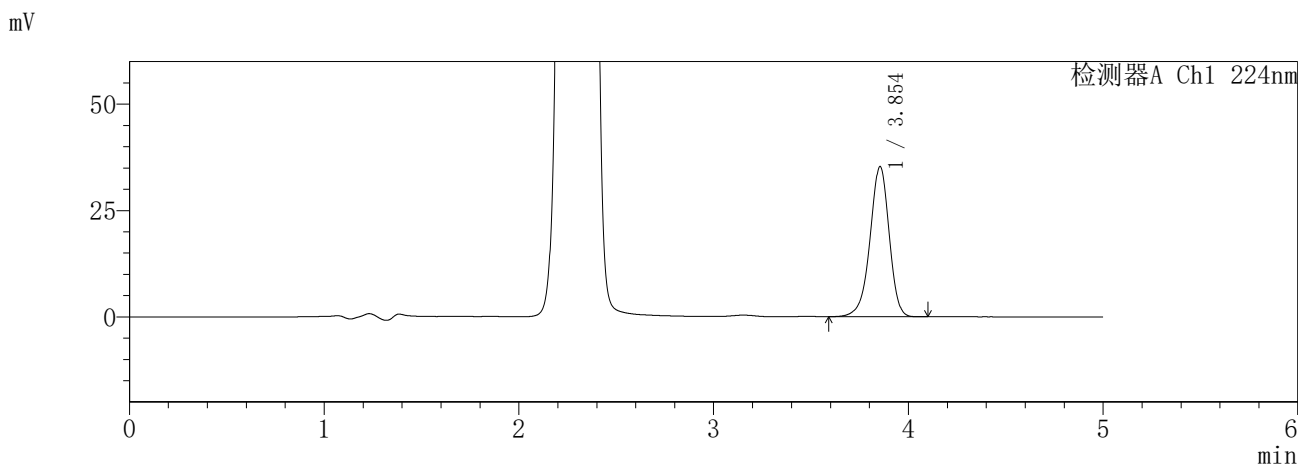
图265 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

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 - 7-14/10-1009-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-12h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 09:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/04/29 15:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	242016	100.000	35312	7520	0.936	--
总计		242016	100.000	35312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	937064	100.000	158692	3491	1.036	--
总计		937064	100.000	158692			

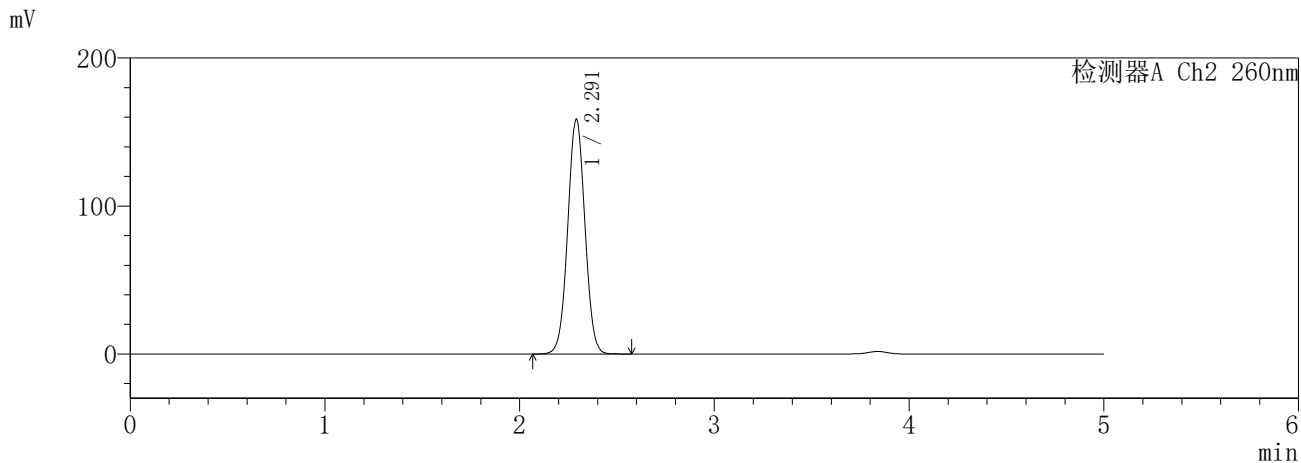
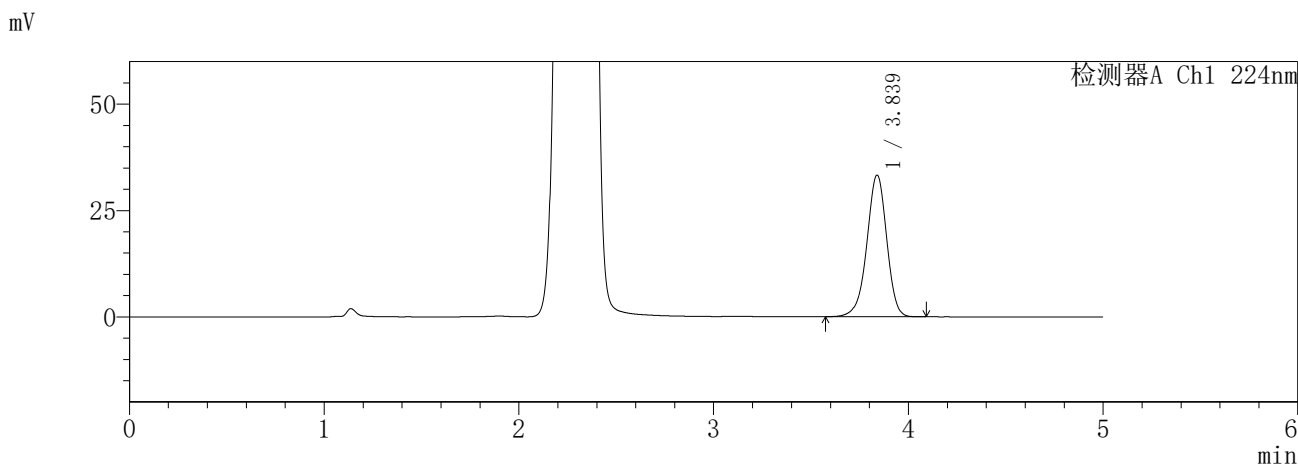
图266 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

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 - 7-14/10-1010-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 10 µl	实验者:	xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 09:59:10	处理者:	xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:05:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	235572	100.000	33262	6953	0.952	--
总计		235572	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	2.291	971955	100.000	158434	3229	1.025	--
总计		971955	100.000	158434			

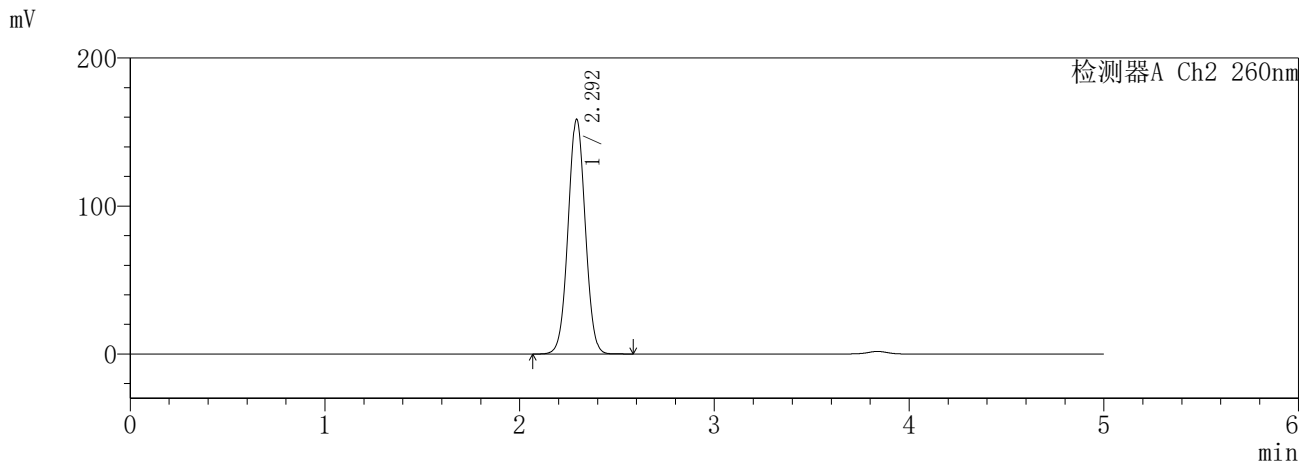
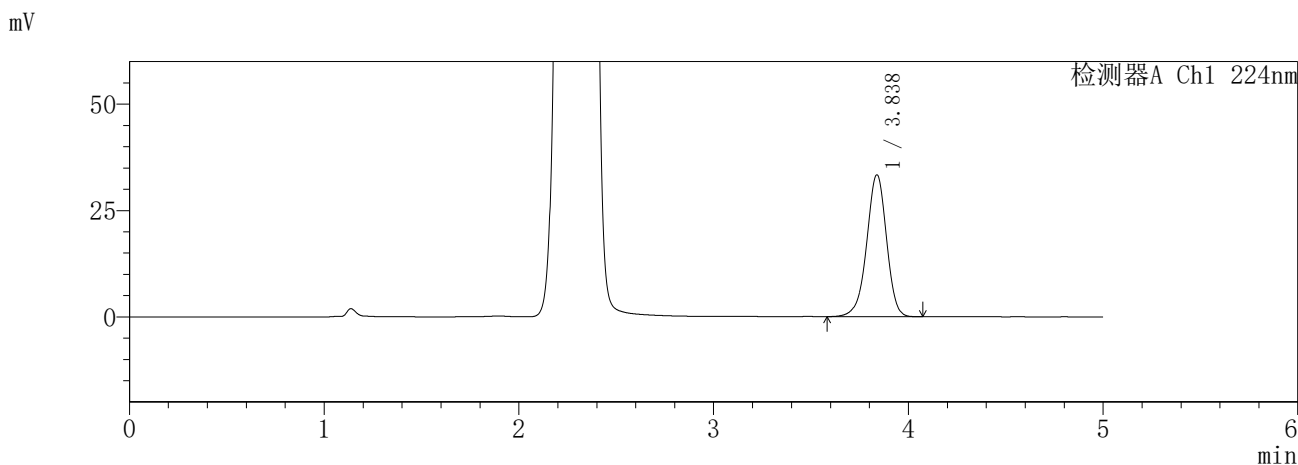
图267 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 7-14/10-1011-2 - cbzj-3216399p-rcd-pH6.8jz-12.5mg1000mg-dz-2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-357 - SMF-357-rcd-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-357 - 20260428-fx259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/04/29 10:04:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2026/04/29 15:05:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	235382	100.000	33325	6971	0.954	--
总计		235382	100.000	33325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	972116	100.000	158006	3231	1.028	--
总计		972116	100.000	158006			

图268 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-3216399批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2