

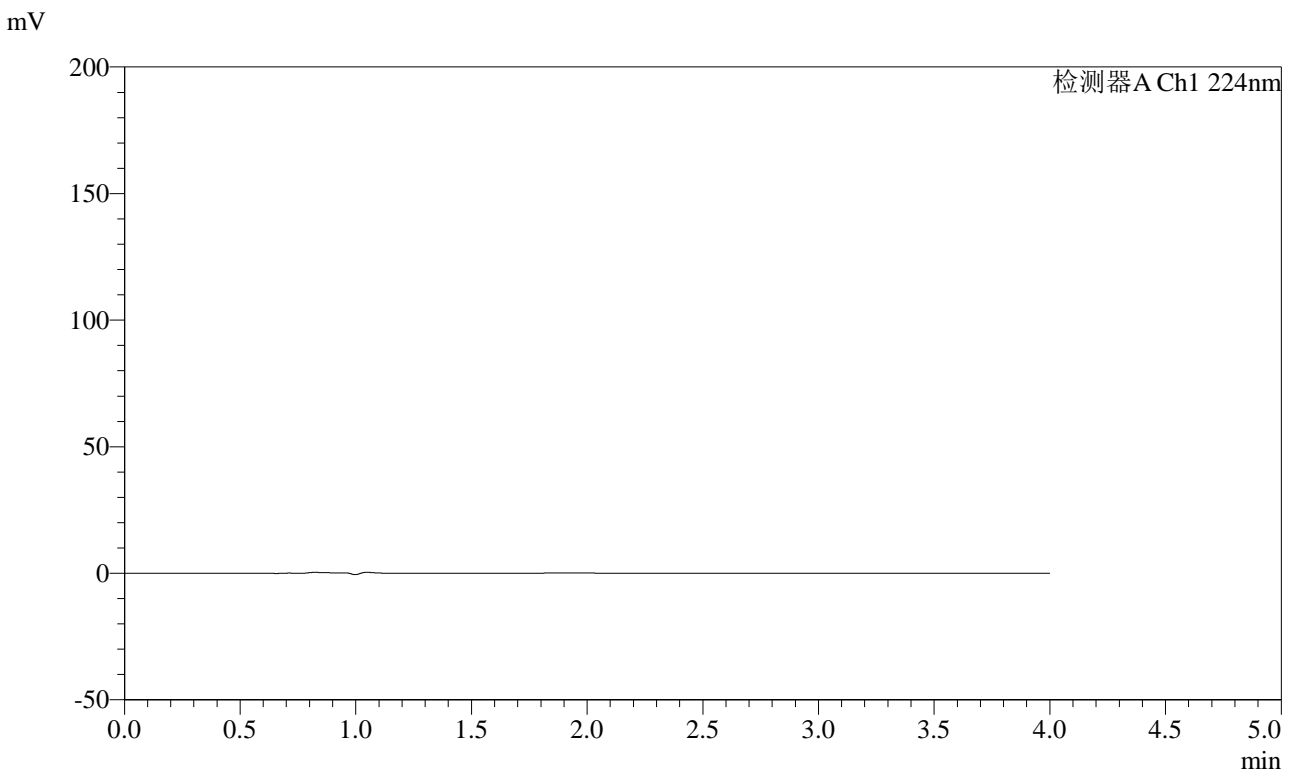


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-227-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 11:46:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转
溶剂

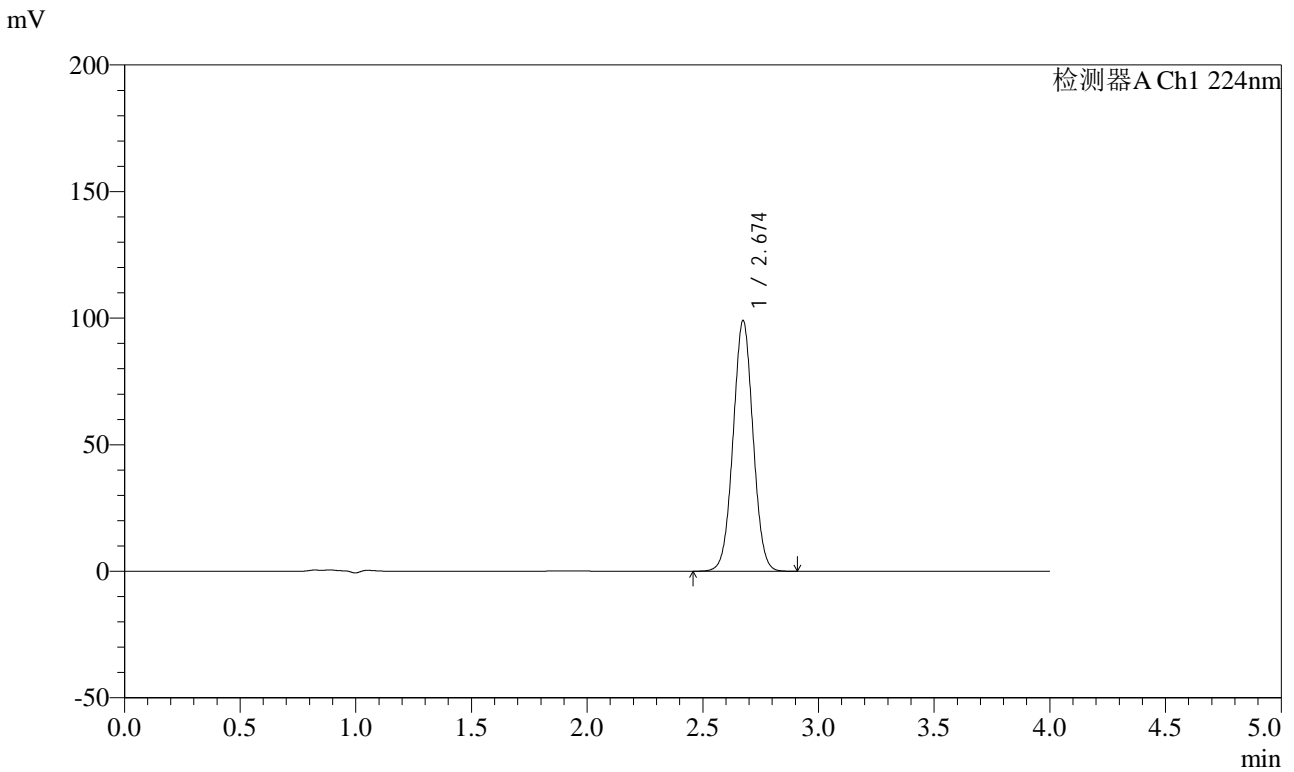


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-228-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 11:51:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	593076	100.000	98880	4619	1.023	--
总计		593076	100.000	98880			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

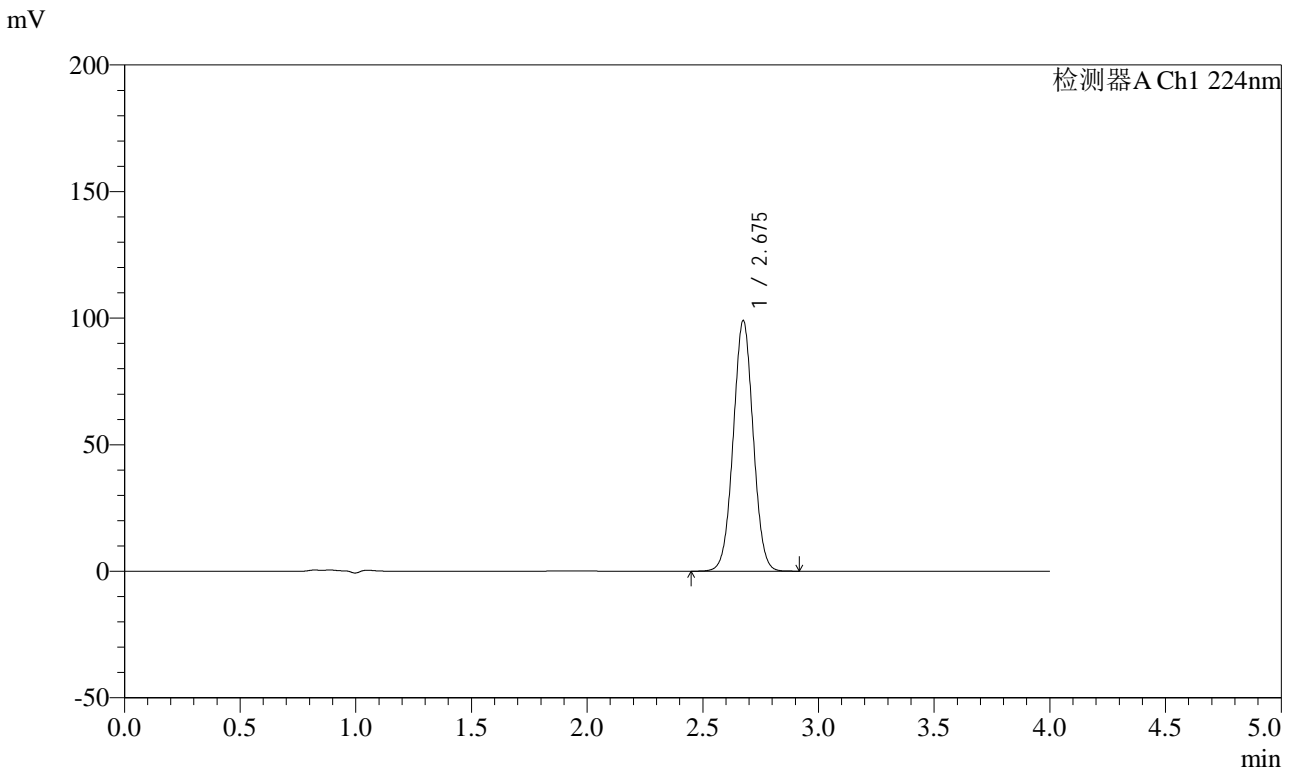


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-229-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 11:55:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

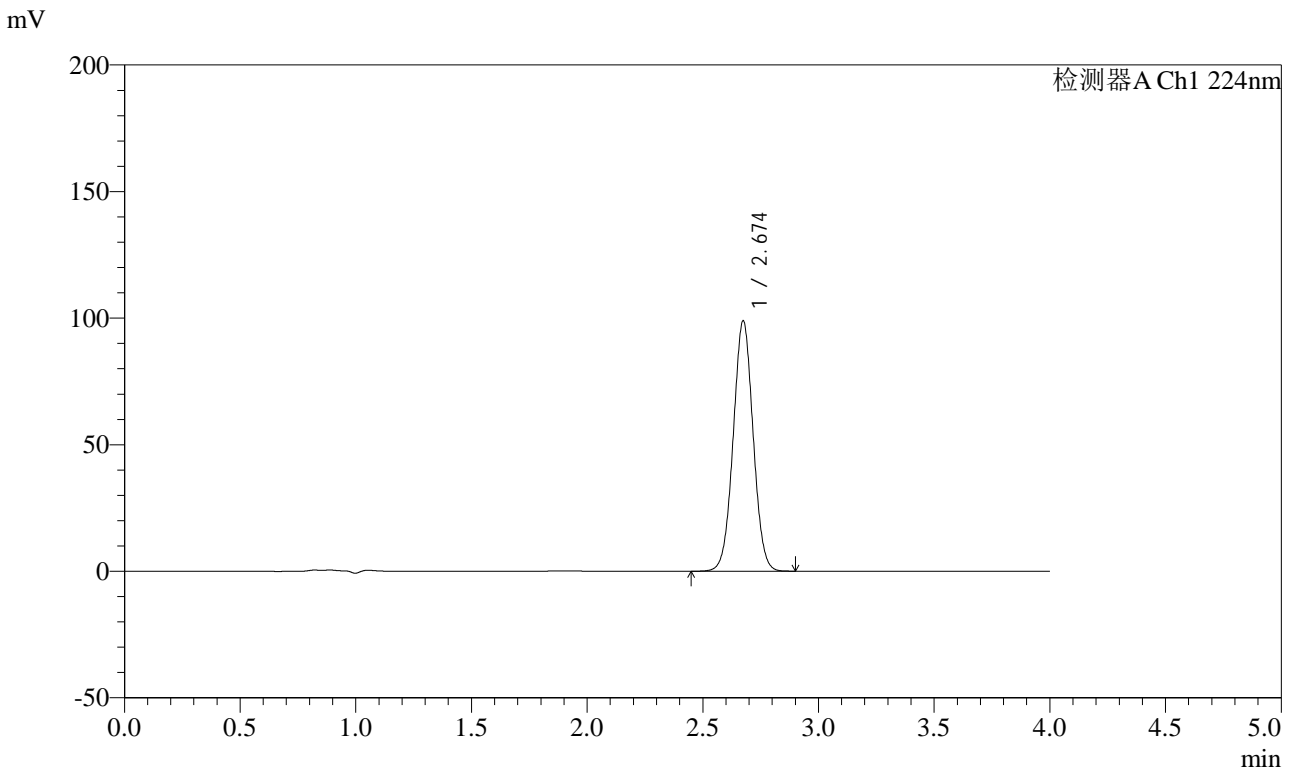
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	593034	100.000	98741	4617	1.023	--
总计		593034	100.000	98741			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-230-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 11:59:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

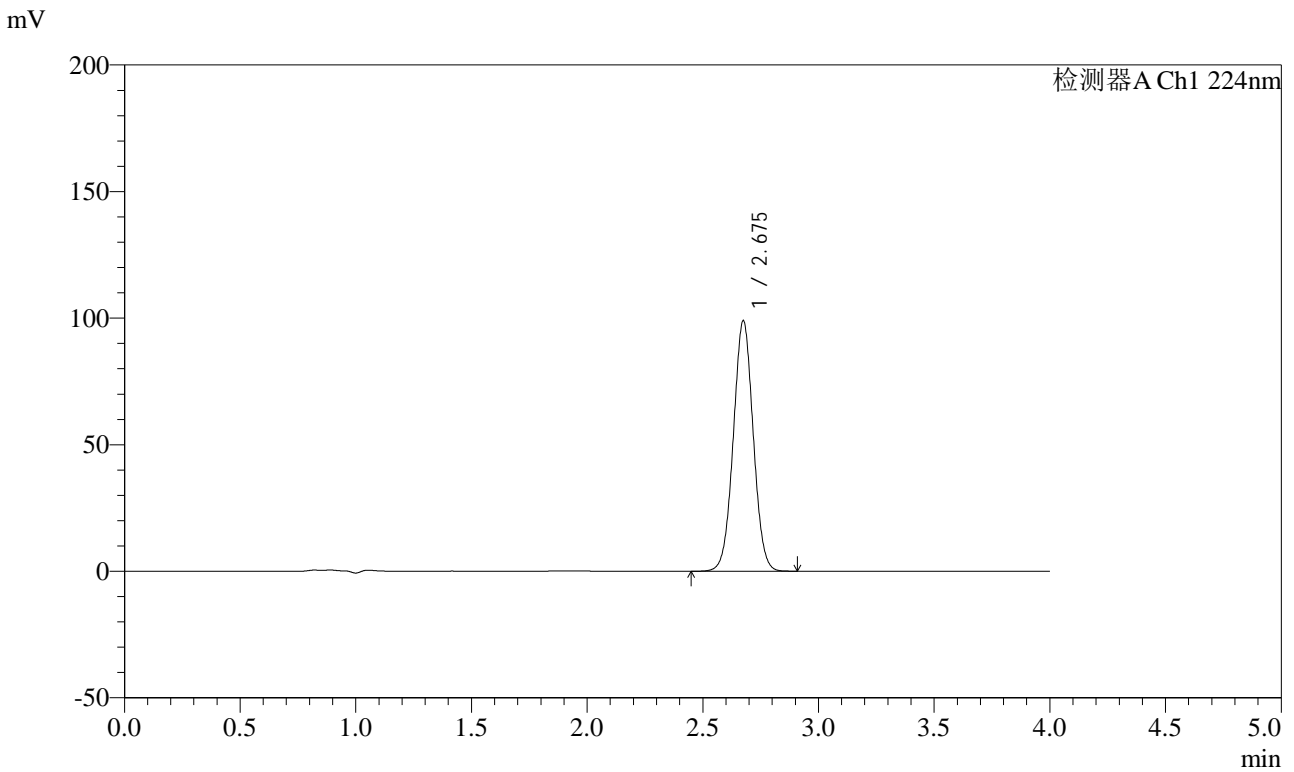
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	592305	100.000	98699	4621	1.024	--
总计		592305	100.000	98699			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-231-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:04:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

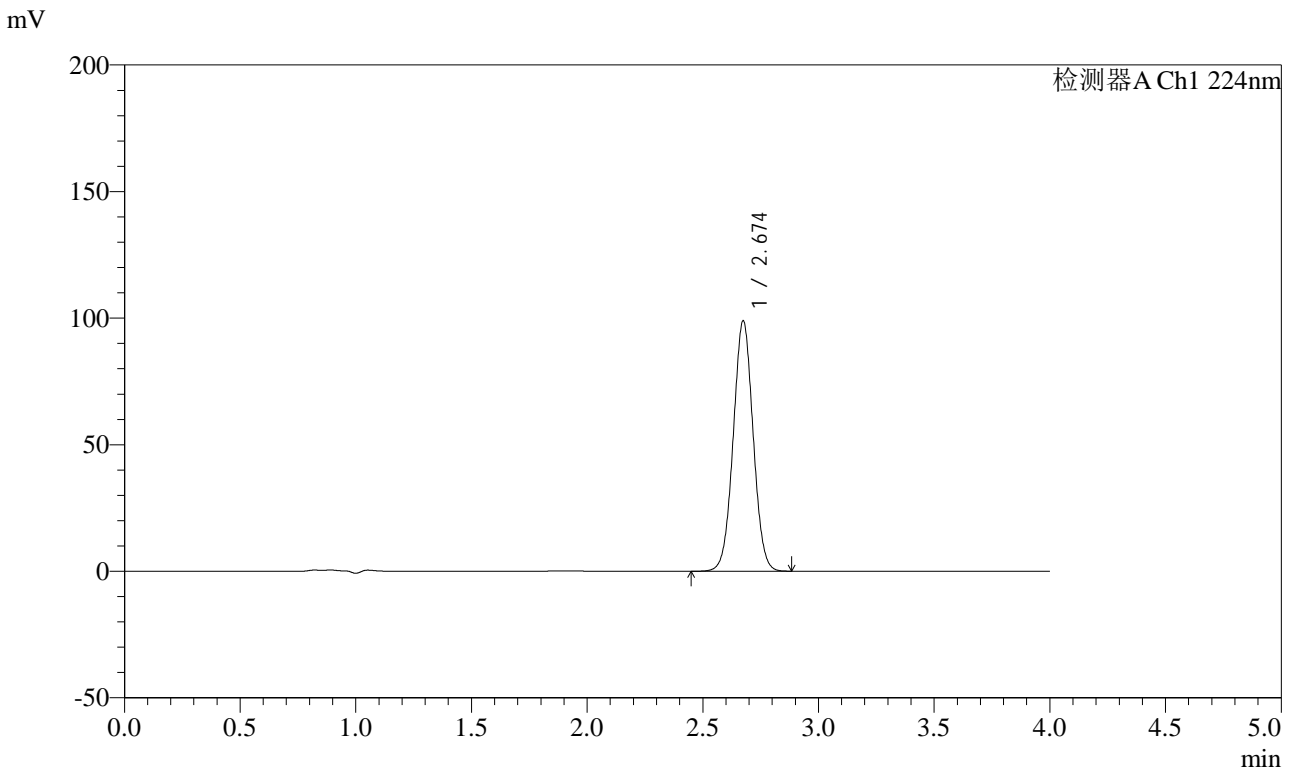
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	592545	100.000	98671	4623	1.024	--
总计		592545	100.000	98671			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-232-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:08:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	592249	100.000	98727	4625	1.025	--
总计		592249	100.000	98727			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-5

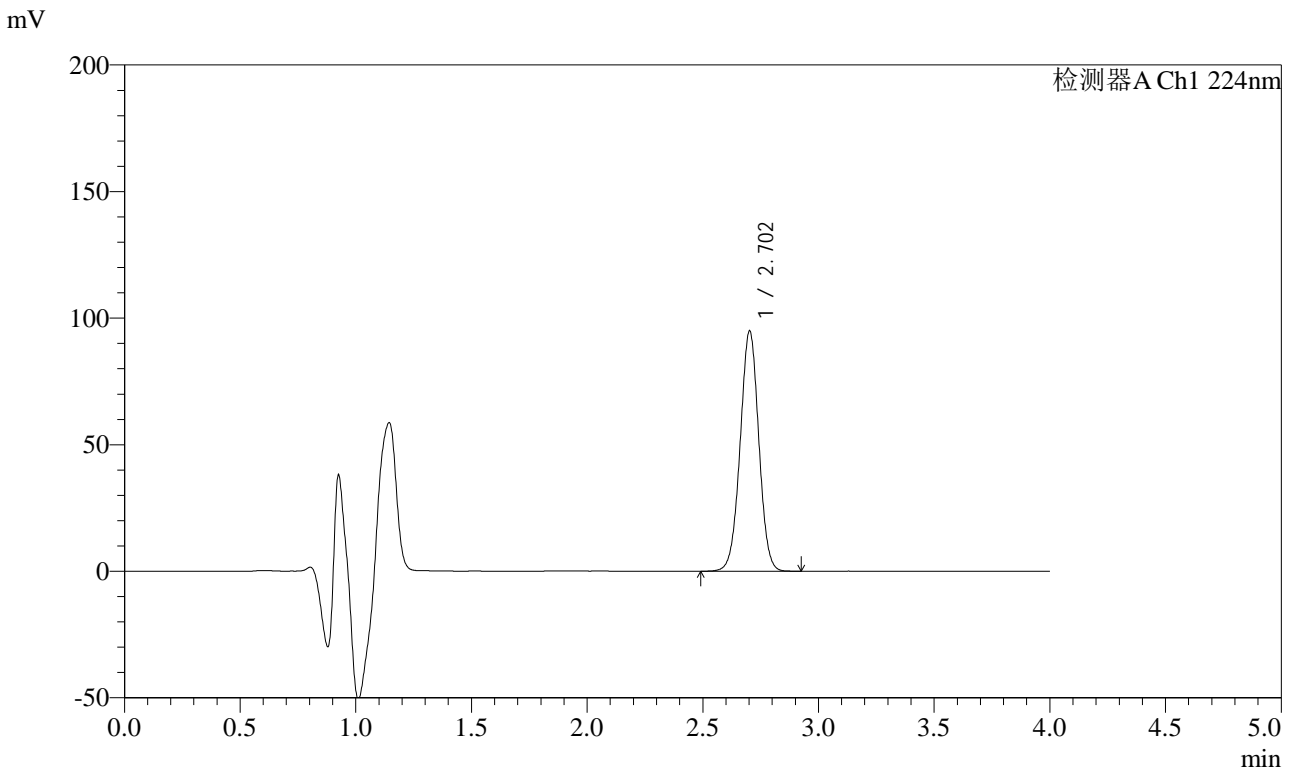


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-233-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:13:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	531407	100.000	94687	5408	1.000	--
总计		531407	100.000	94687			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

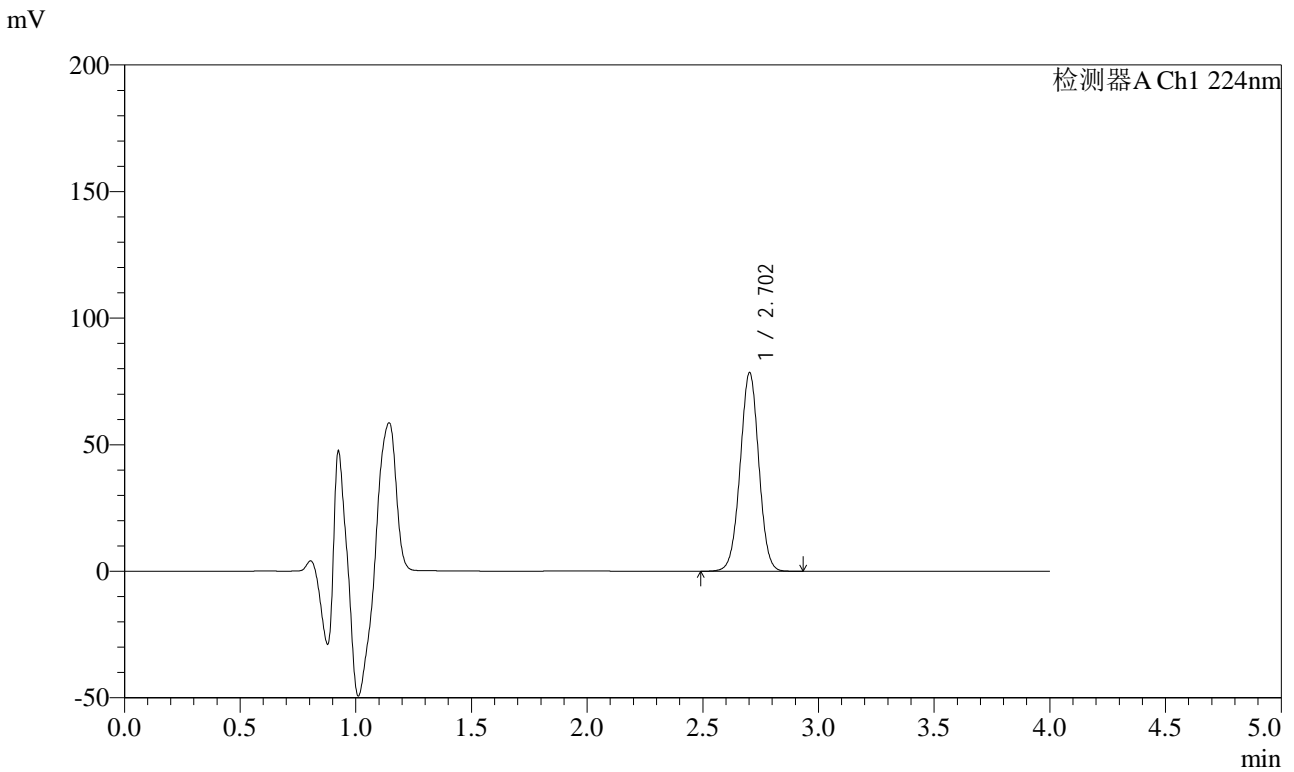


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-234-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:17:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	439813	100.000	78281	5395	1.000	--
总计		439813	100.000	78281			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

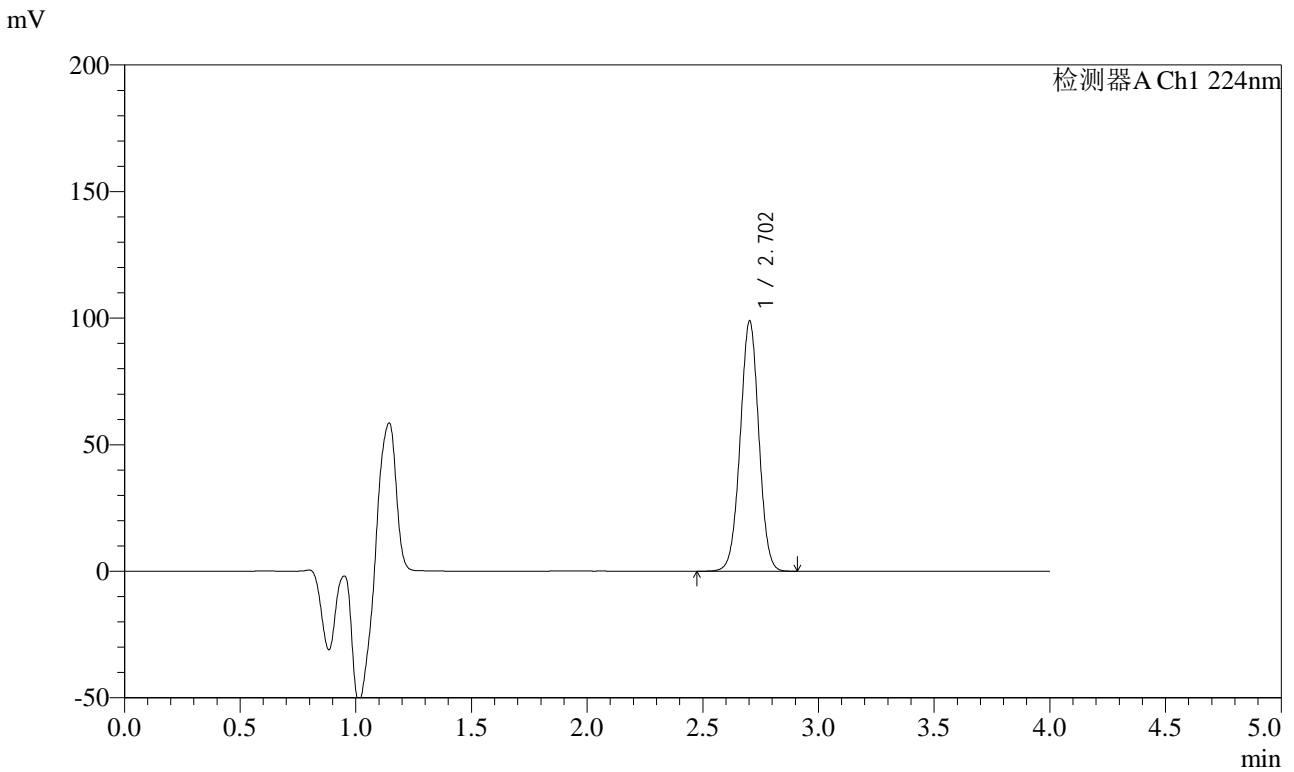


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-235-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:21:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	553738	100.000	98660	5403	1.001	--
总计		553738	100.000	98660			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

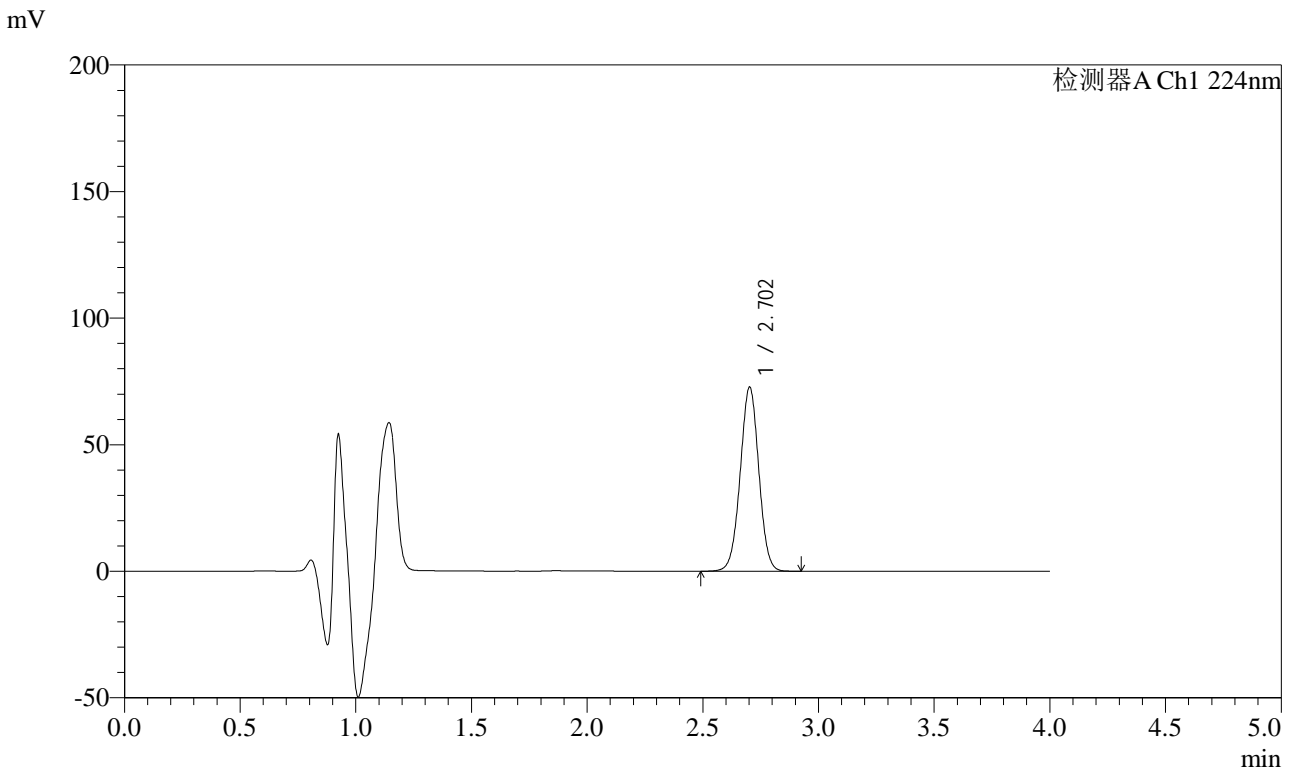


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-236-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:26:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	407010	100.000	72553	5416	1.002	--
总计		407010	100.000	72553			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

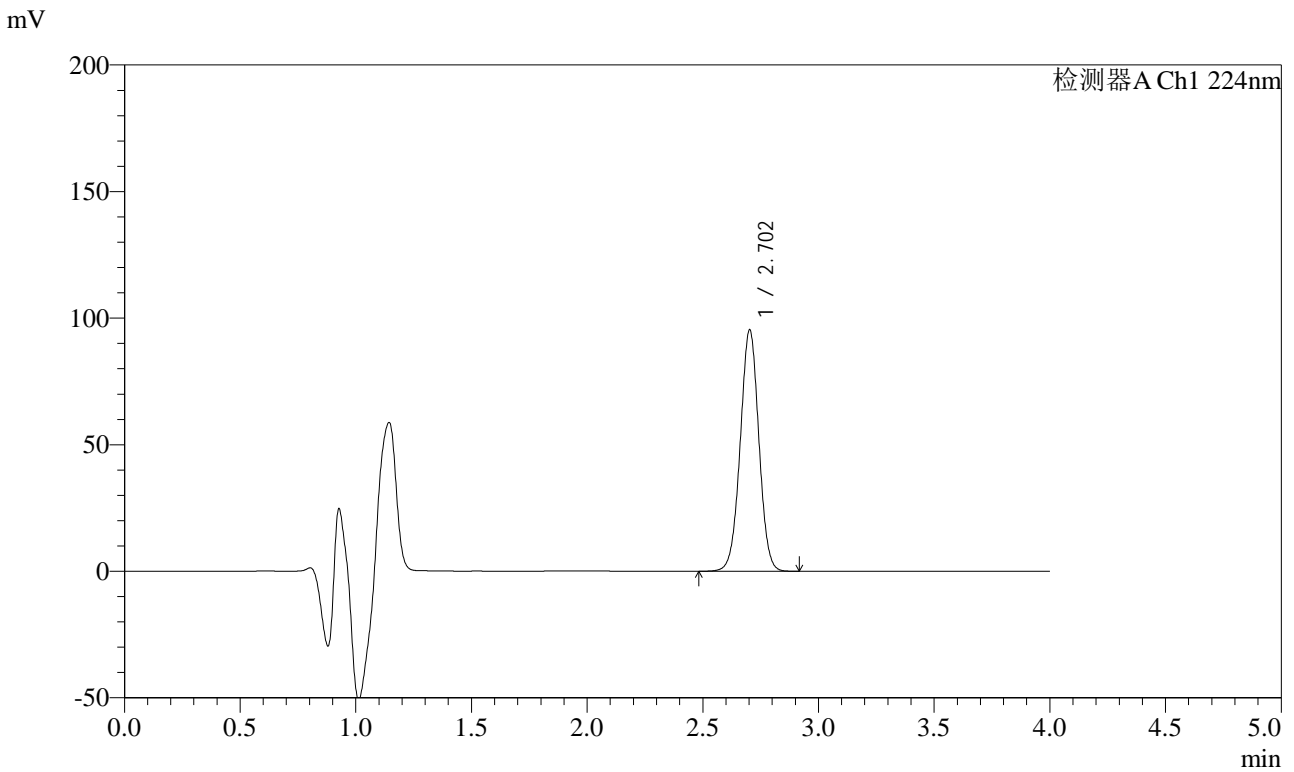


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-237-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:30:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	533513	100.000	95172	5422	1.002	--
总计		533513	100.000	95172			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

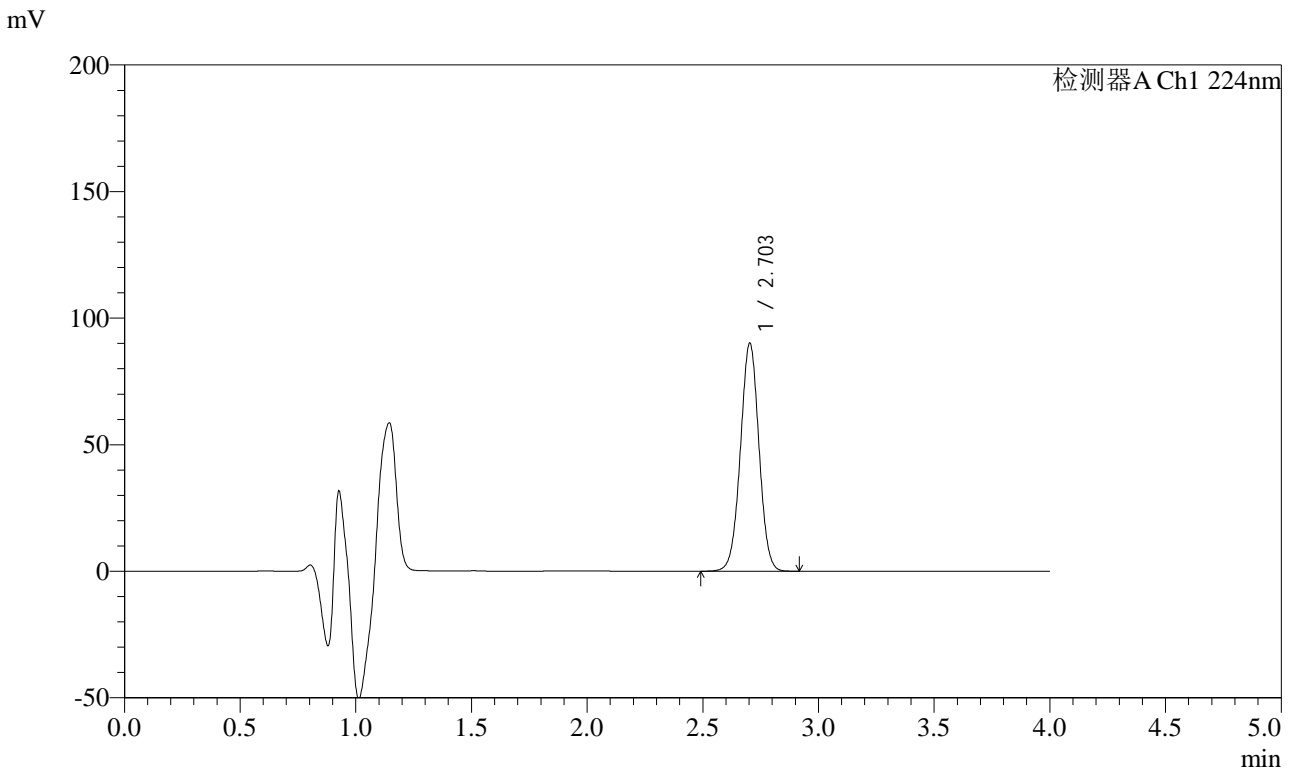


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-238-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:35:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	503624	100.000	90016	5436	1.003	--
总计		503624	100.000	90016			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

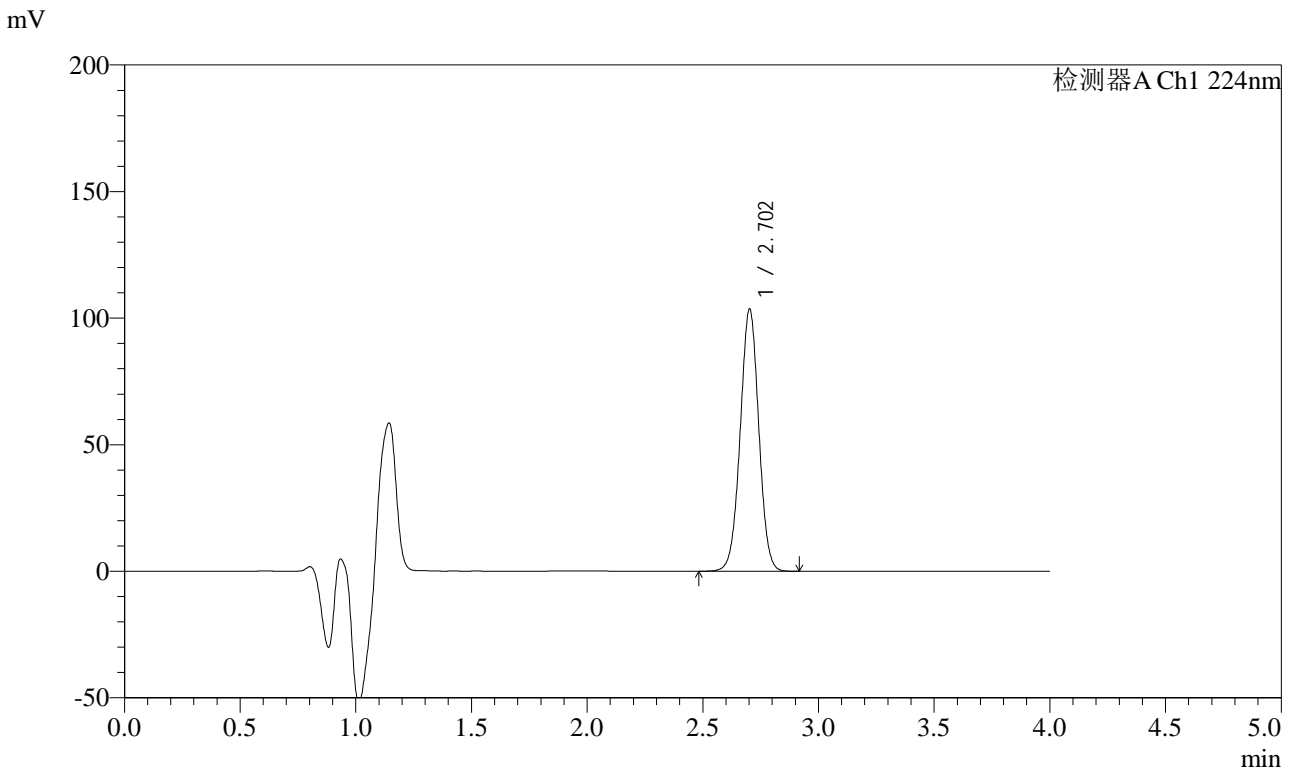


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-239-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:39:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	577918	100.000	103269	5436	1.003	--
总计		577918	100.000	103269			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

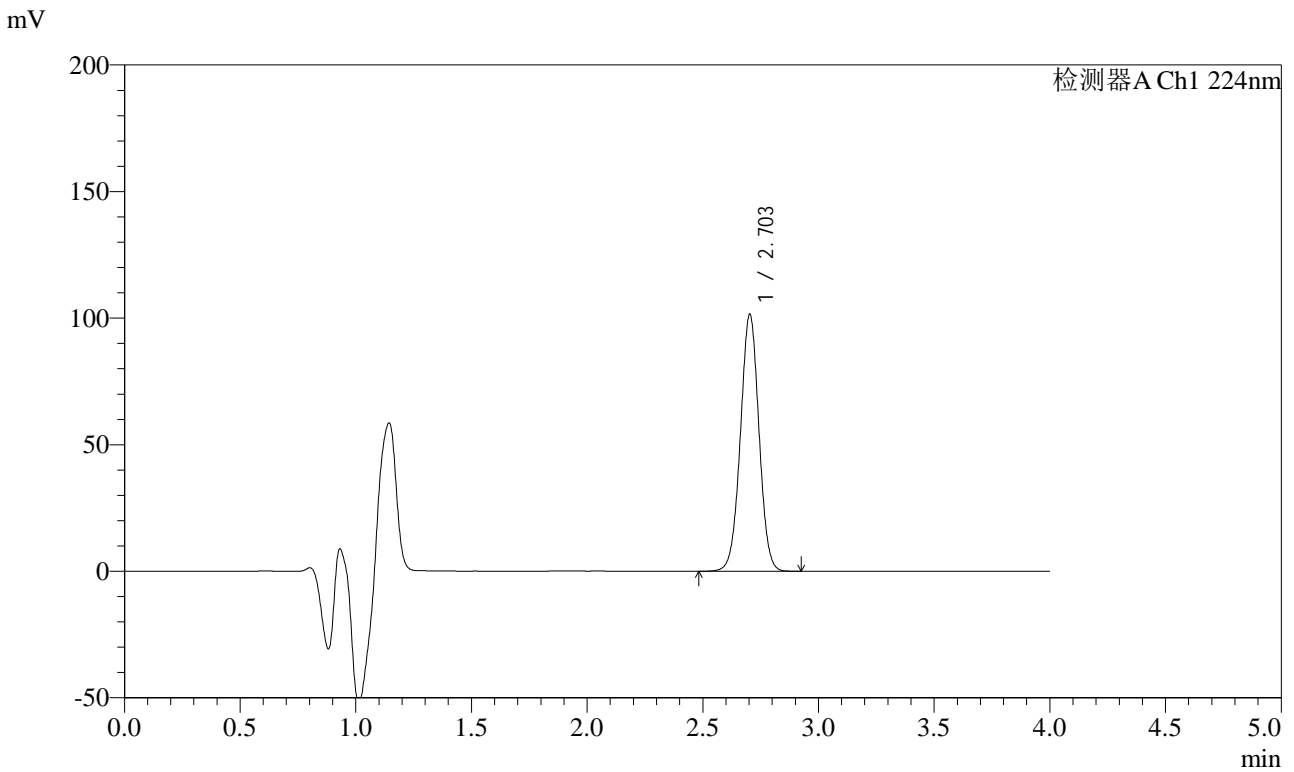


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-240-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:43:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:47:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	566342	100.000	101377	5447	1.004	--
总计		566342	100.000	101377			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

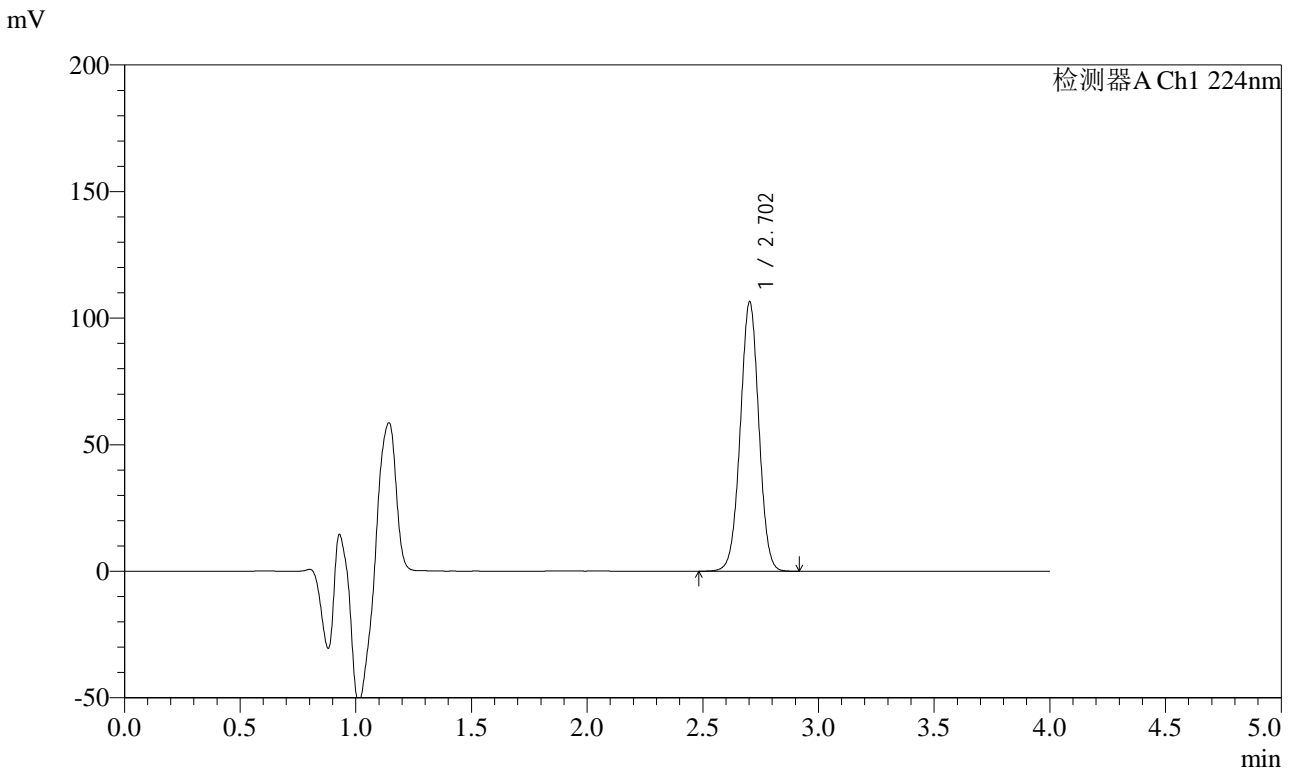


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-241-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:48:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	593459	100.000	106203	5457	1.003	--
总计		593459	100.000	106203			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

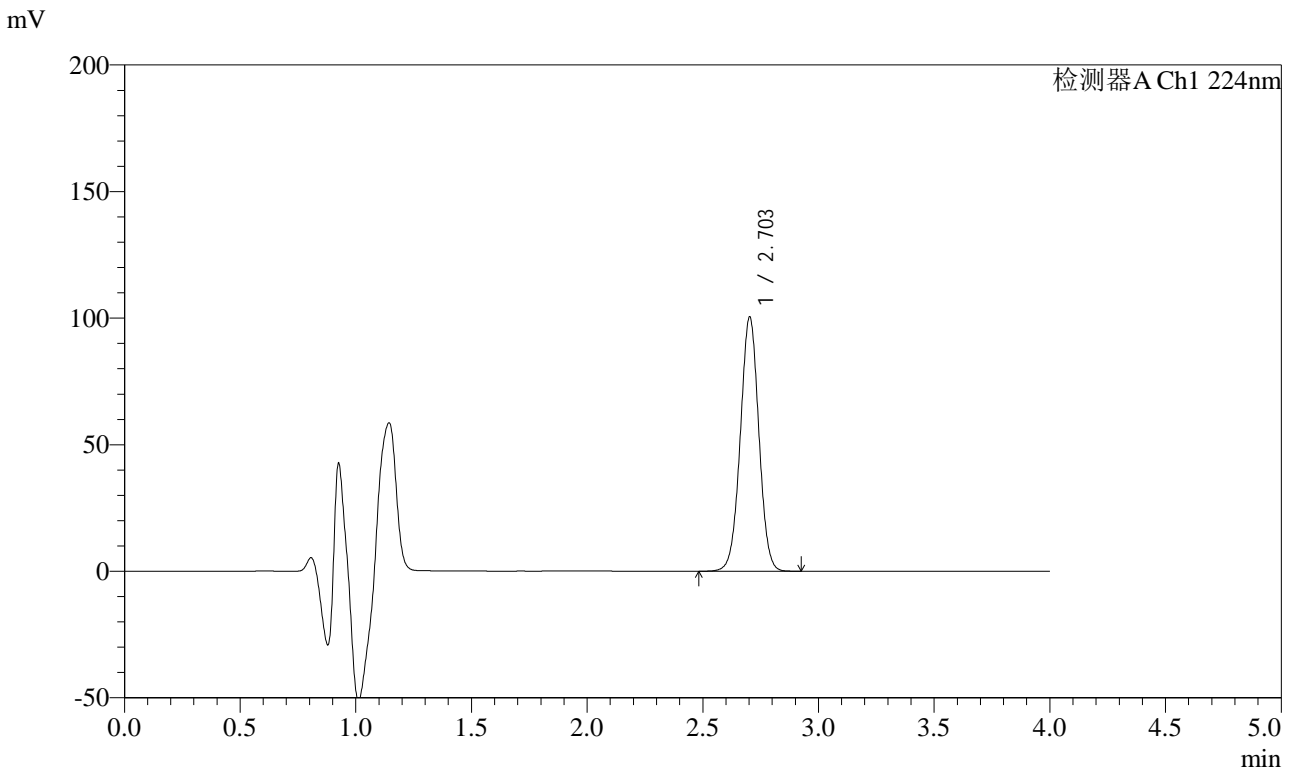


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-242-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:52:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	560094	100.000	100256	5459	1.003	--
总计		560094	100.000	100256			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

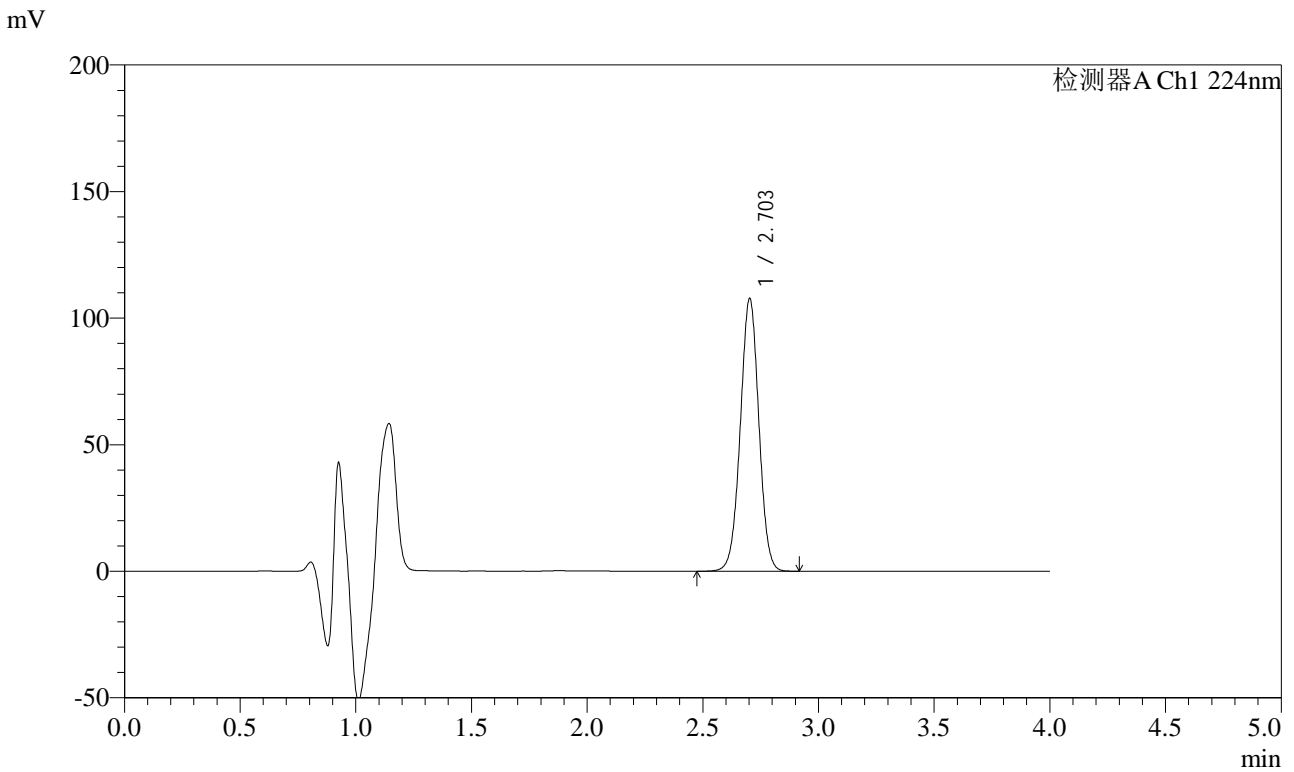


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-243-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 12:57:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	600575	100.000	107539	5463	1.003	--
总计		600575	100.000	107539			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

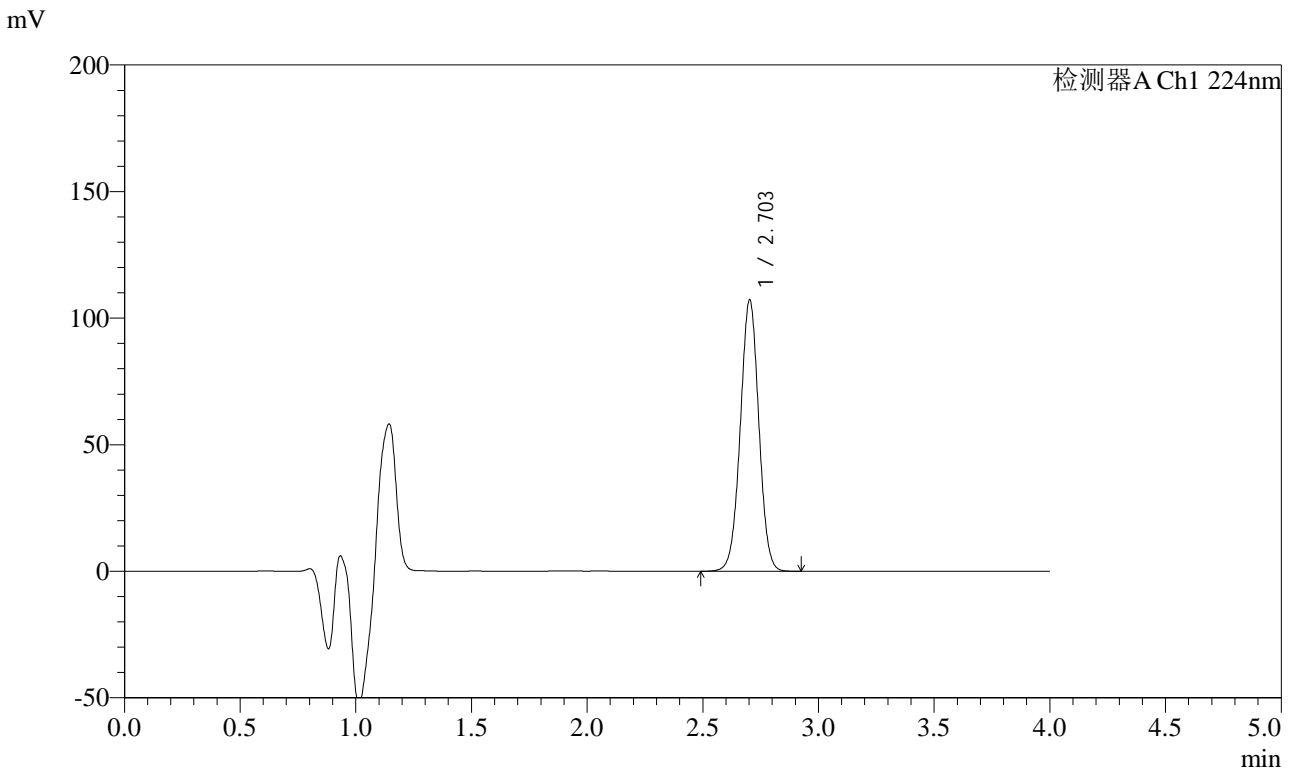


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-244-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:01:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	597658	100.000	106955	5455	1.003	--
总计		597658	100.000	106955			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

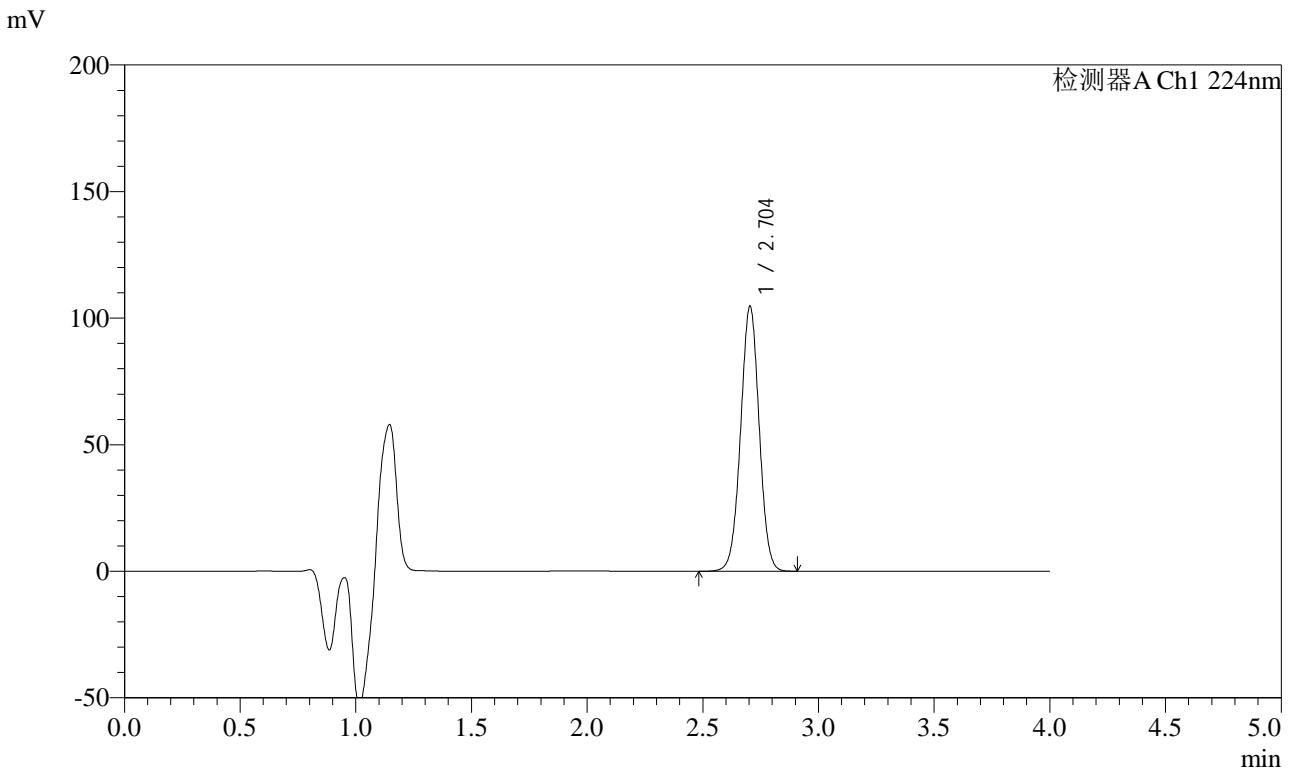


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-245-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:05:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	584120	100.000	104632	5445	1.005	--
总计		584120	100.000	104632			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

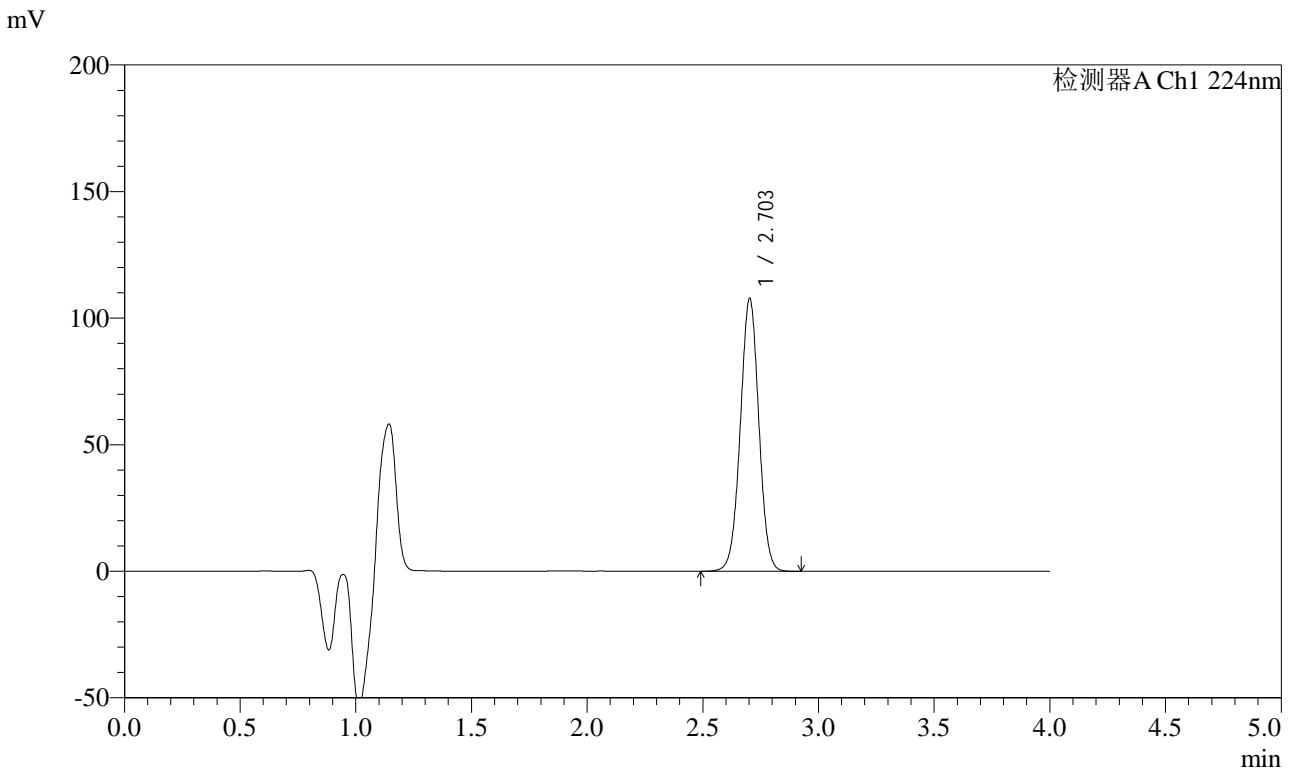


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-246-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:10:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	600453	100.000	107564	5466	1.004	--
总计		600453	100.000	107564			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

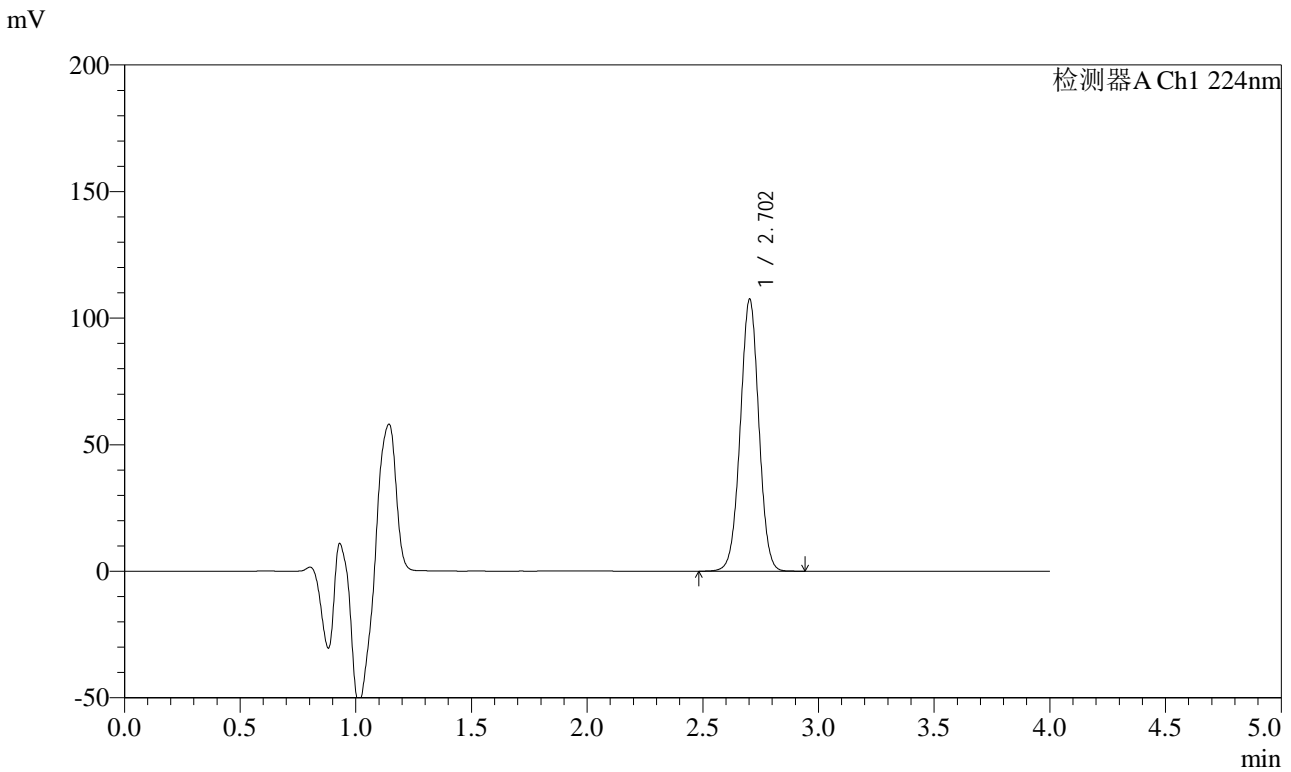


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-247-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:14:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	598835	100.000	107240	5464	1.004	--
总计		598835	100.000	107240			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

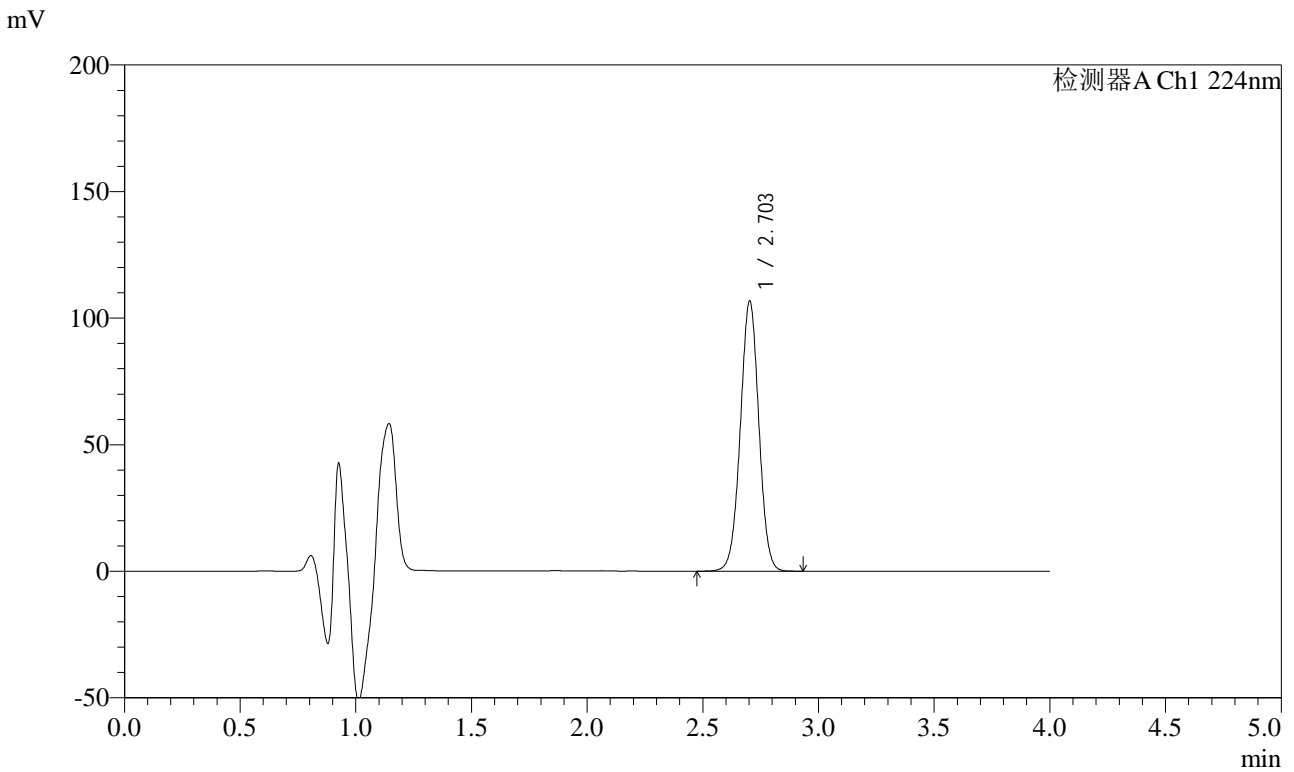


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-248-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:19:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	594442	100.000	106489	5470	1.003	--
总计		594442	100.000	106489			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

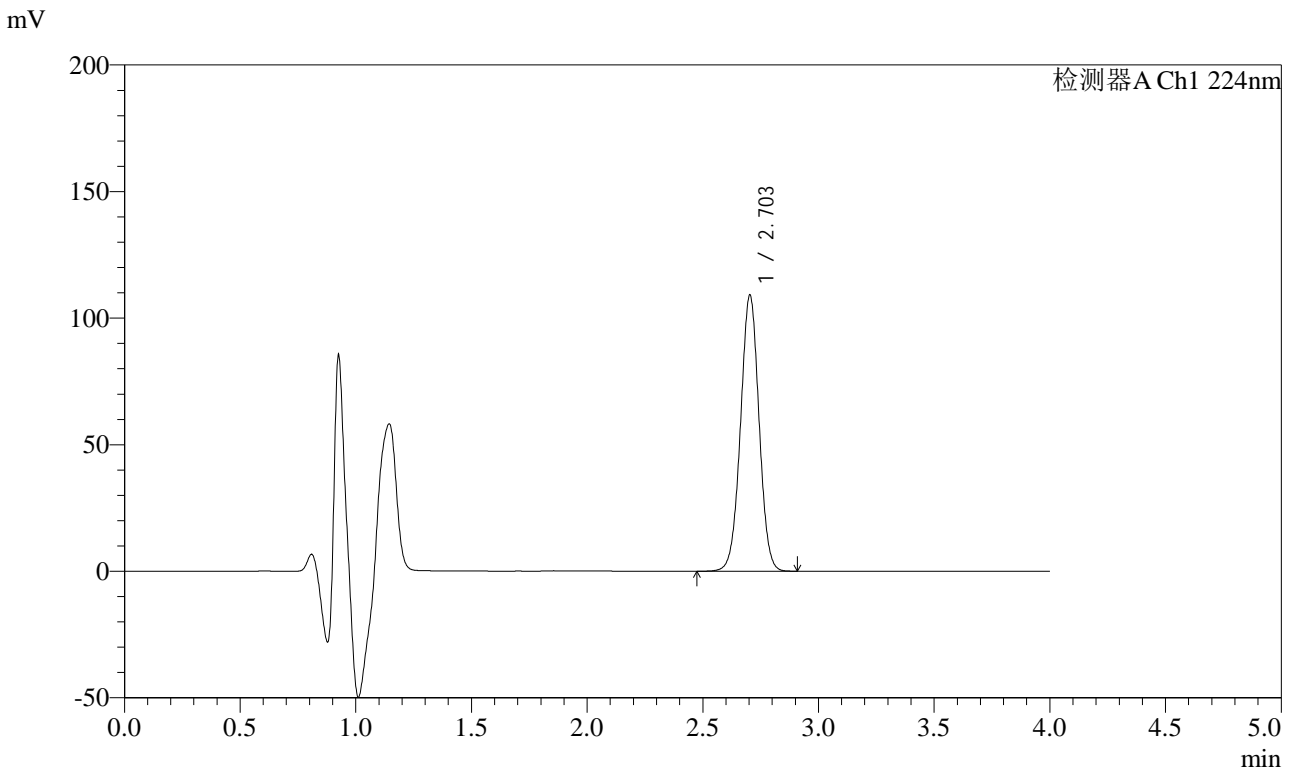


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-22/18-249-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:23:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:48:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	607583	100.000	108999	5469	1.003	--
总计		607583	100.000	108999			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

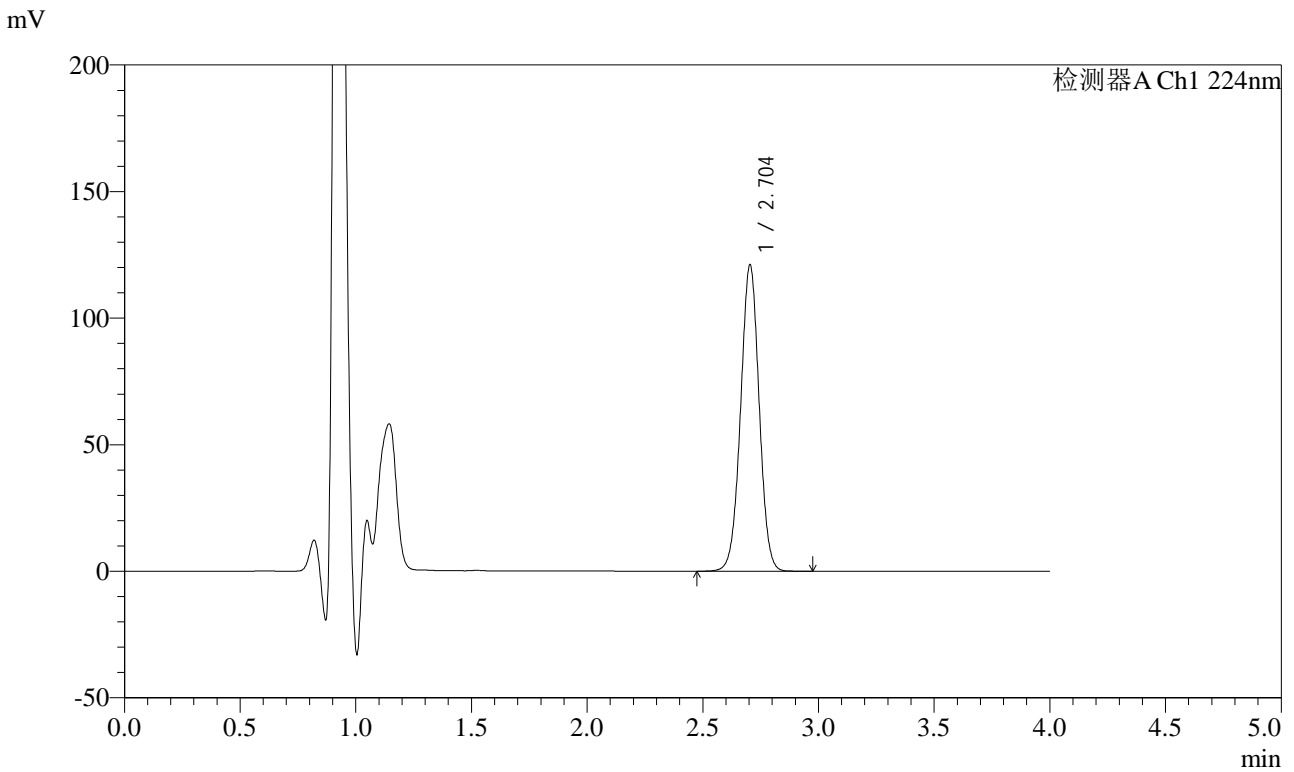


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 18-3/18-250-1 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:27:53 实验者: wangdan
 处理时间(V1) : 2024/02/28 13:31:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	675029	100.000	121022	5463	1.002	--
总计		675029	100.000	121022			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

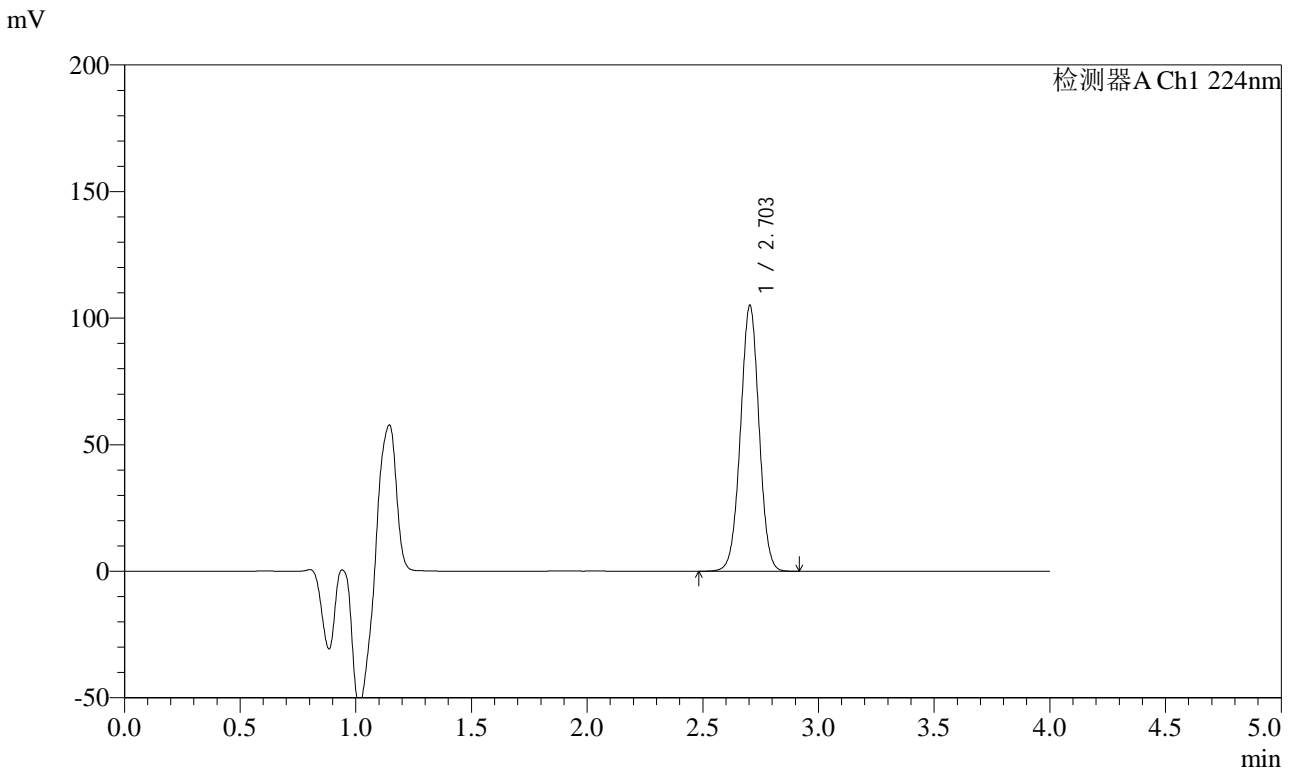


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-251-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:32:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	586156	100.000	104948	5441	1.003	--
总计		586156	100.000	104948			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

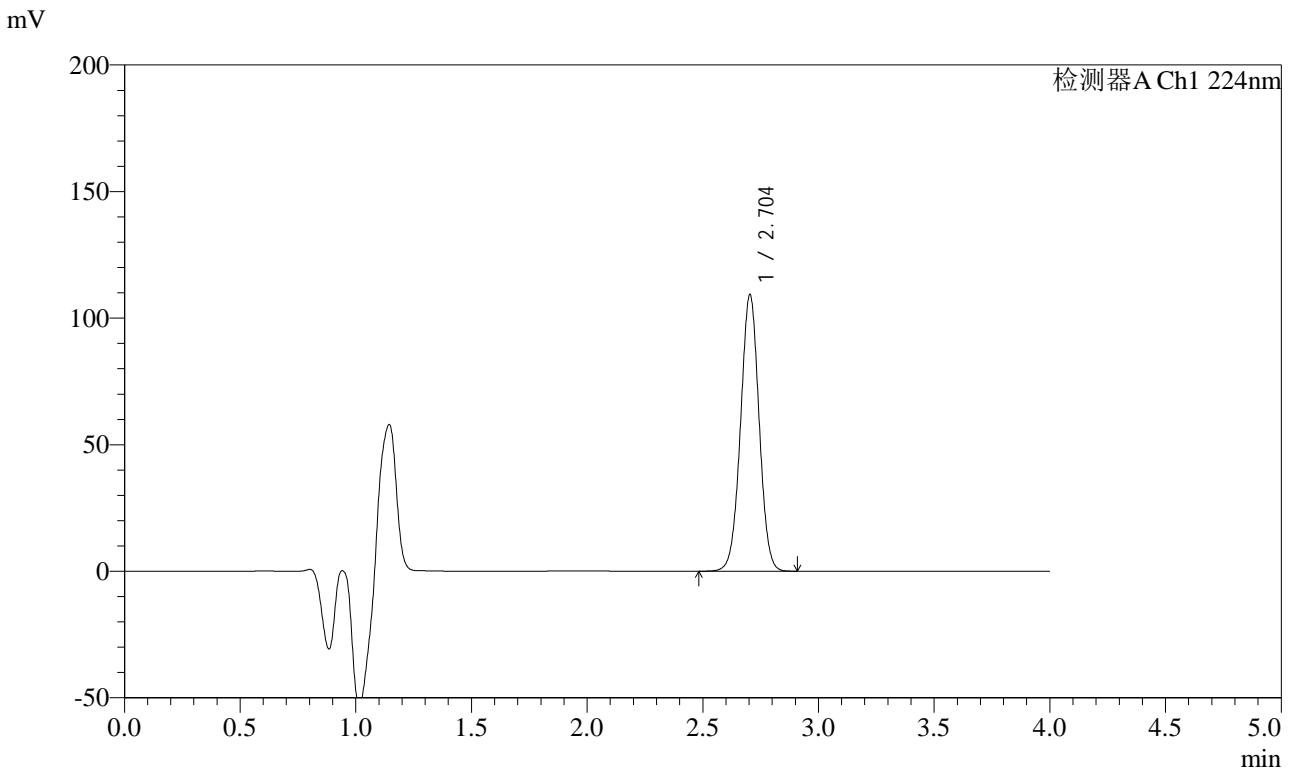


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-252-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:36:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	609421	100.000	109237	5453	1.003	--
总计		609421	100.000	109237			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

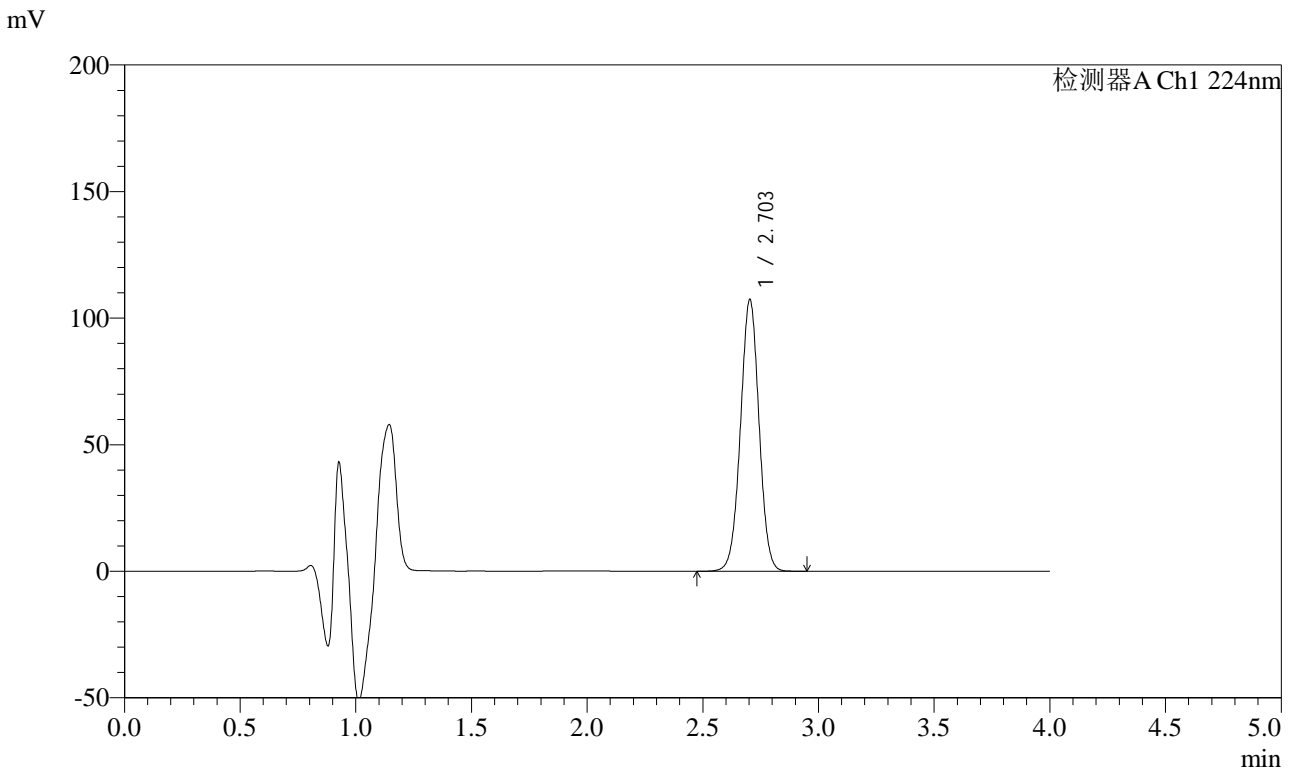


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-253-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:41:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	599772	100.000	107247	5433	1.003	--
总计		599772	100.000	107247			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

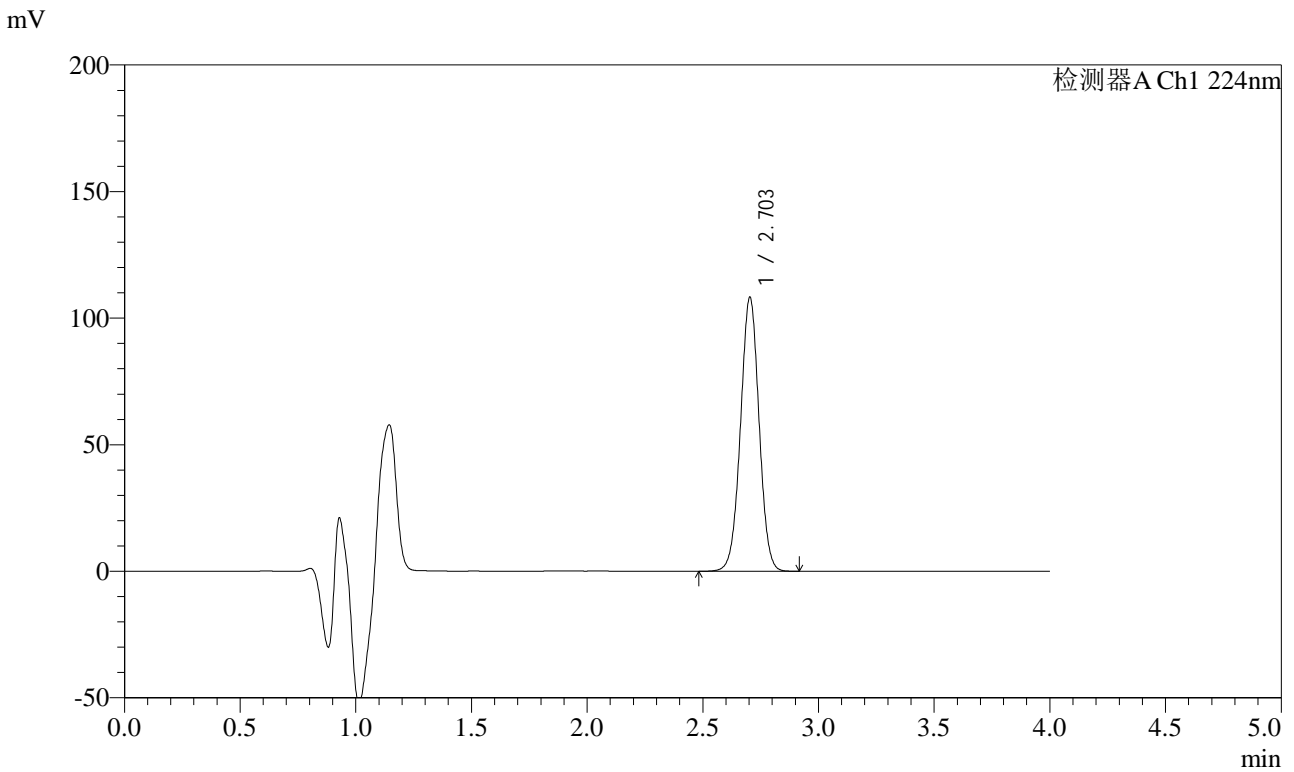


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-254-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:45:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	604314	100.000	108180	5444	1.004	--
总计		604314	100.000	108180			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

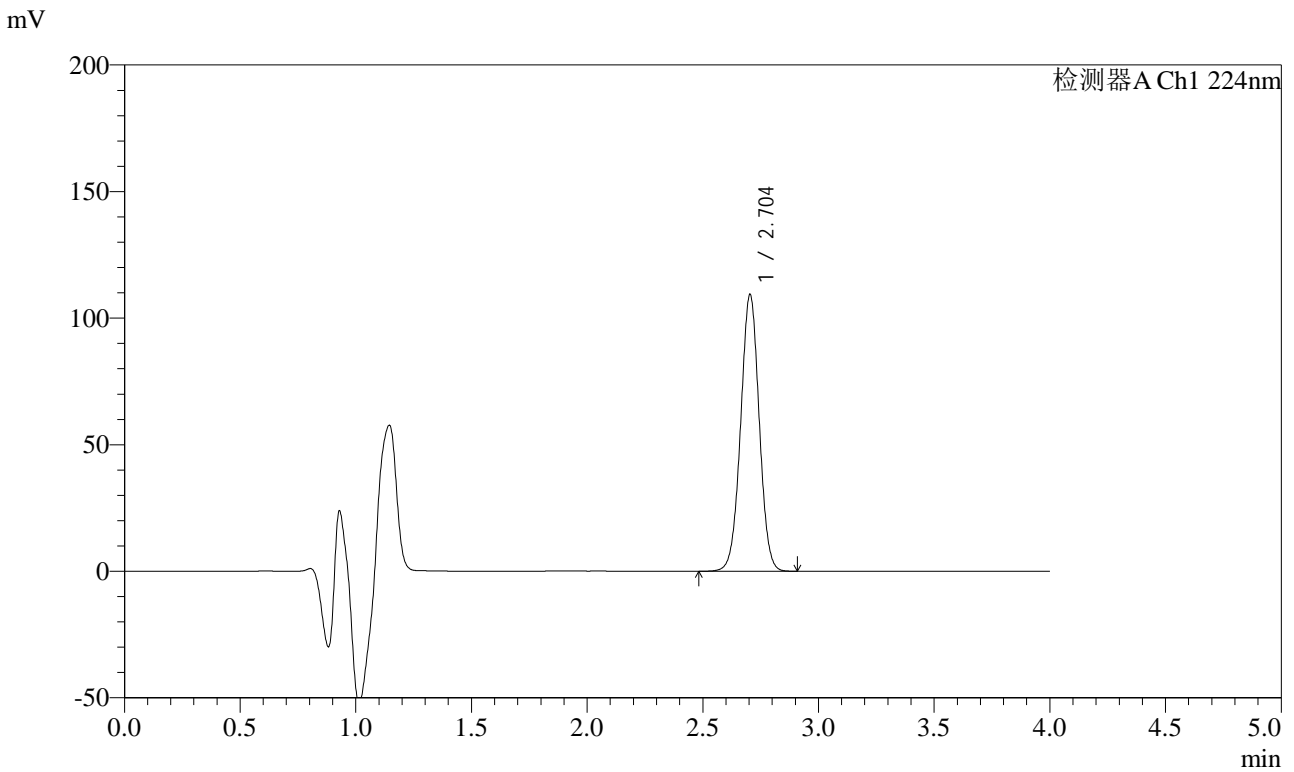


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-255-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:49:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	609591	100.000	109329	5462	1.004	--
总计		609591	100.000	109329			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

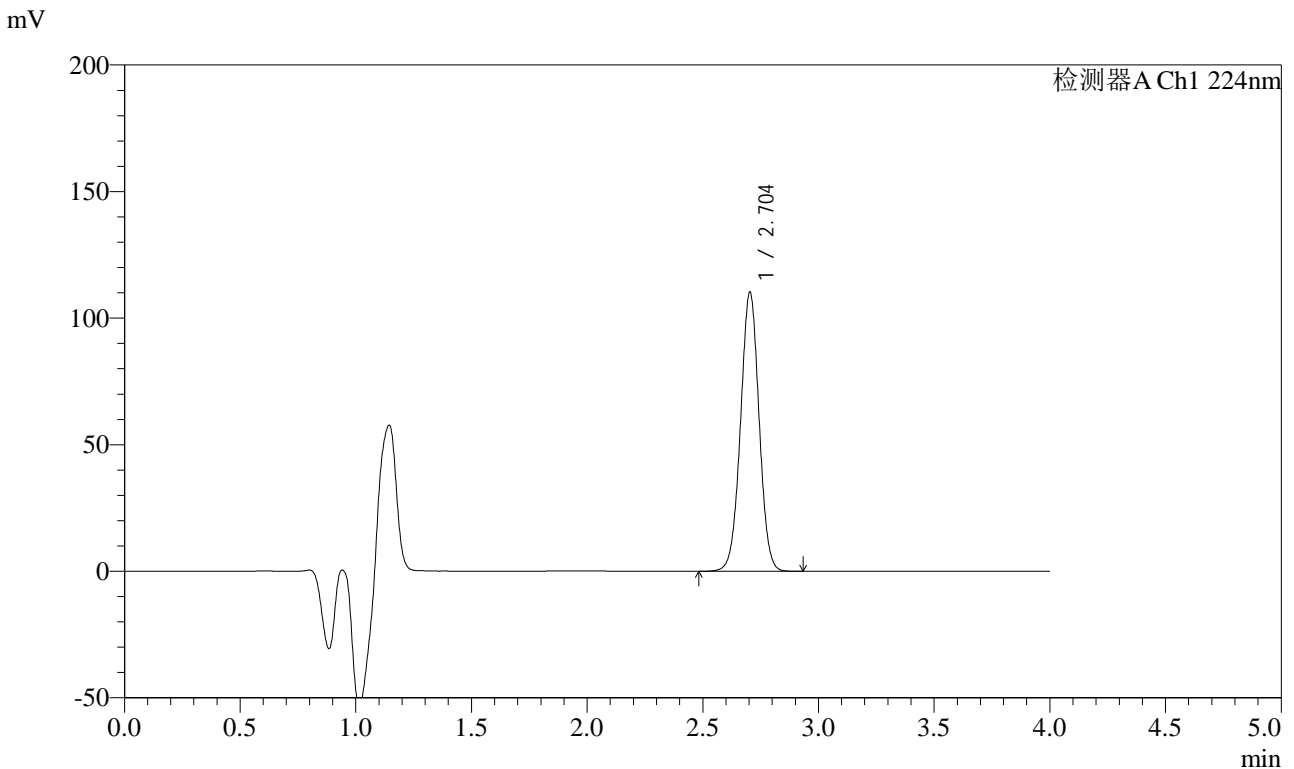


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-256-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	615157	100.000	110188	5447	1.004	--
总计		615157	100.000	110188			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

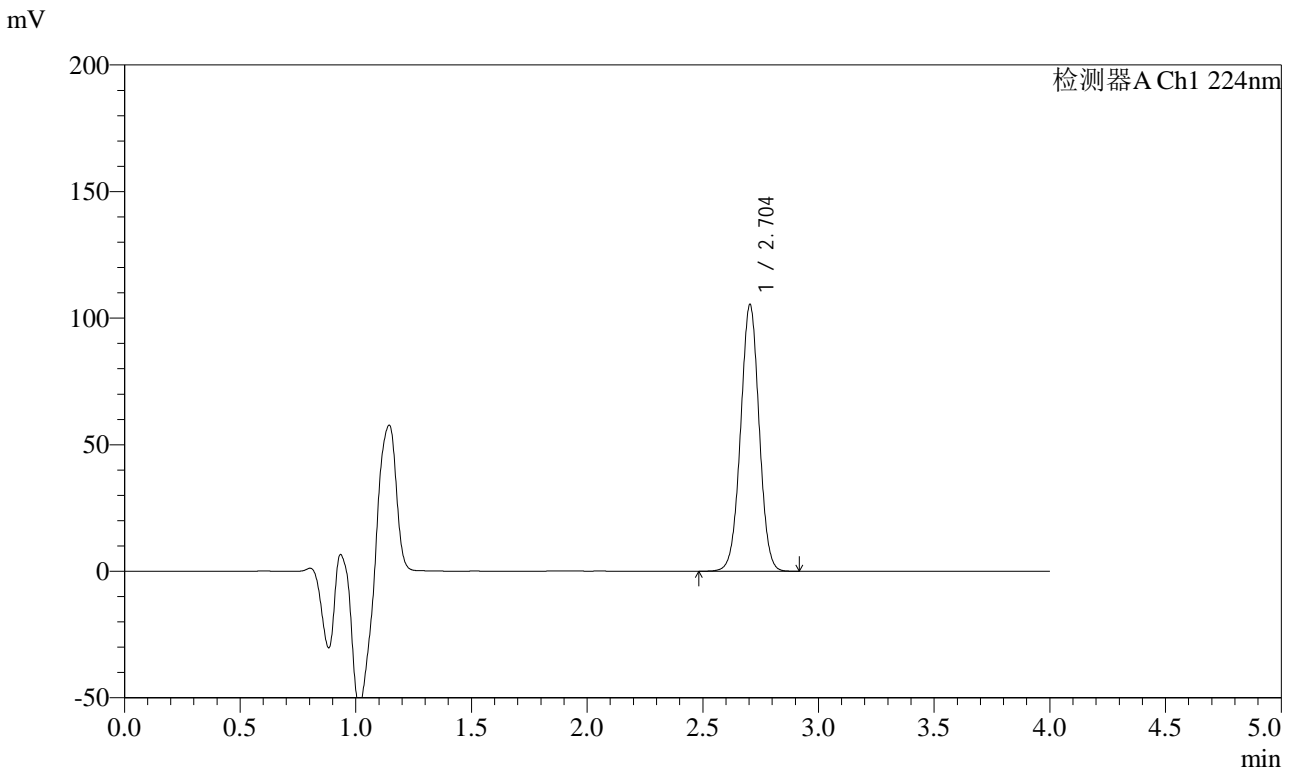


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-257-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 13:58:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	587210	100.000	105337	5457	1.005	--
总计		587210	100.000	105337			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

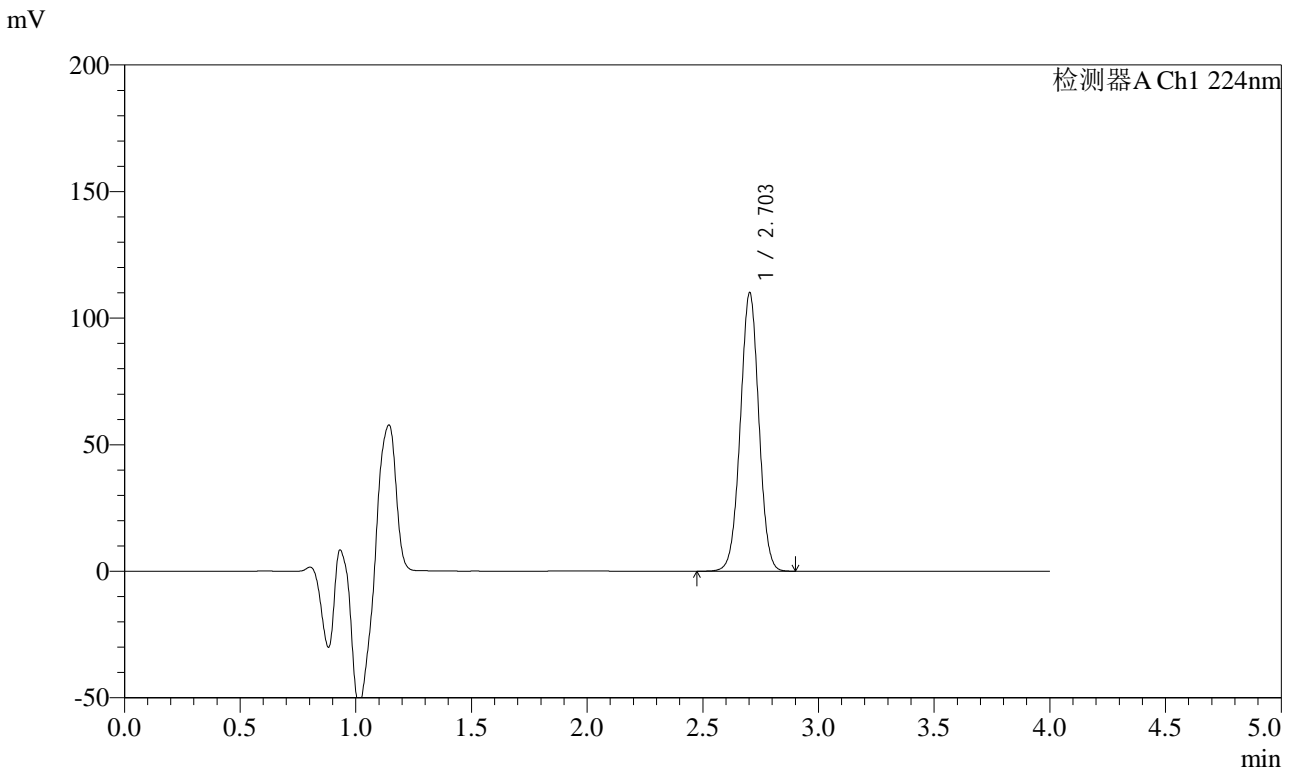


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-258-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:03:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	613441	100.000	109833	5459	1.004	--
总计		613441	100.000	109833			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

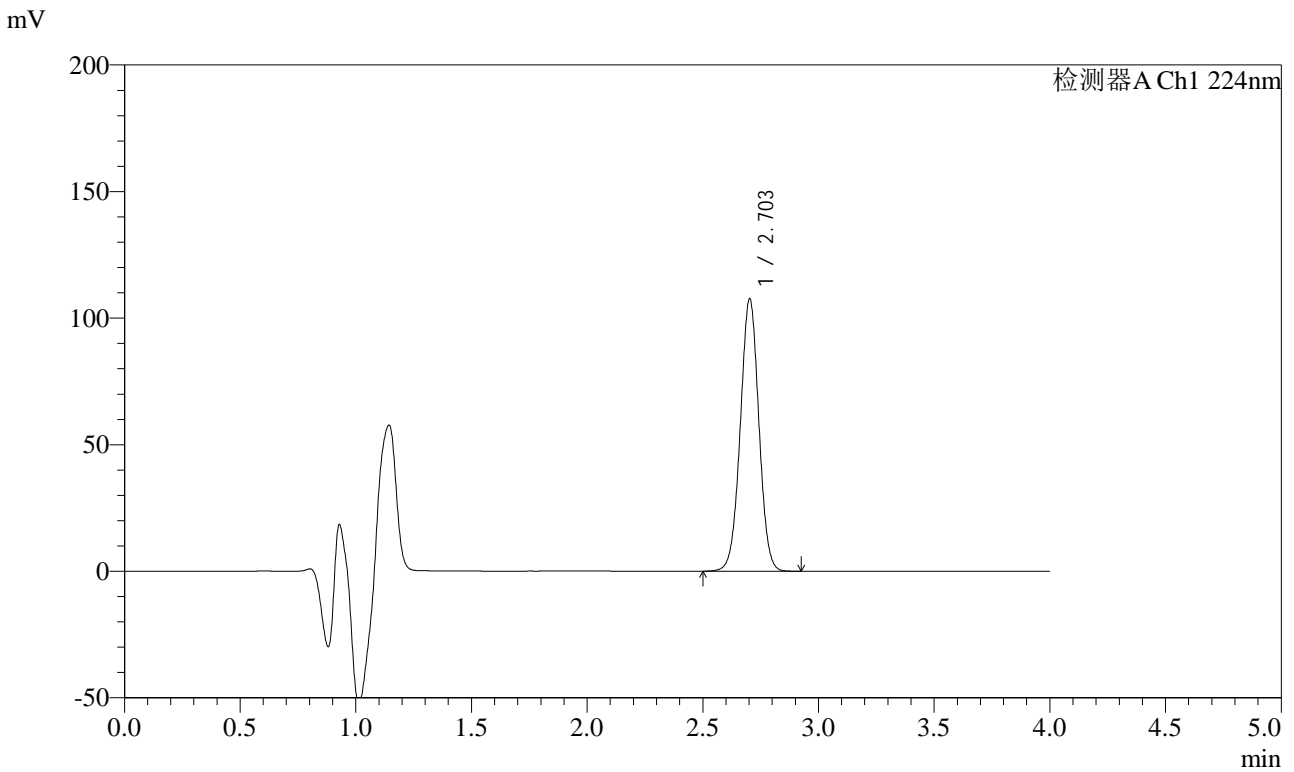


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-259-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:07:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	600123	100.000	107417	5456	1.004	--
总计		600123	100.000	107417			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

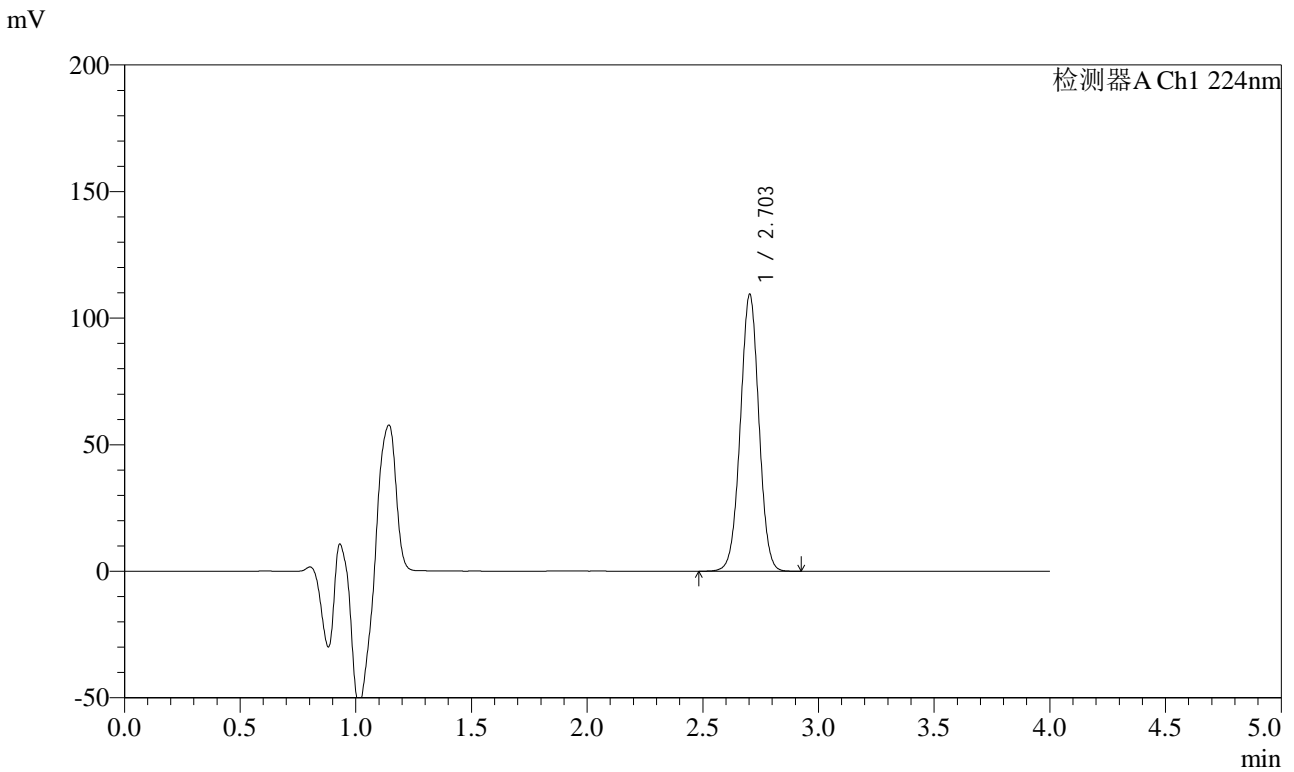


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-260-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:11:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	610795	100.000	109217	5448	1.003	--
总计		610795	100.000	109217			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

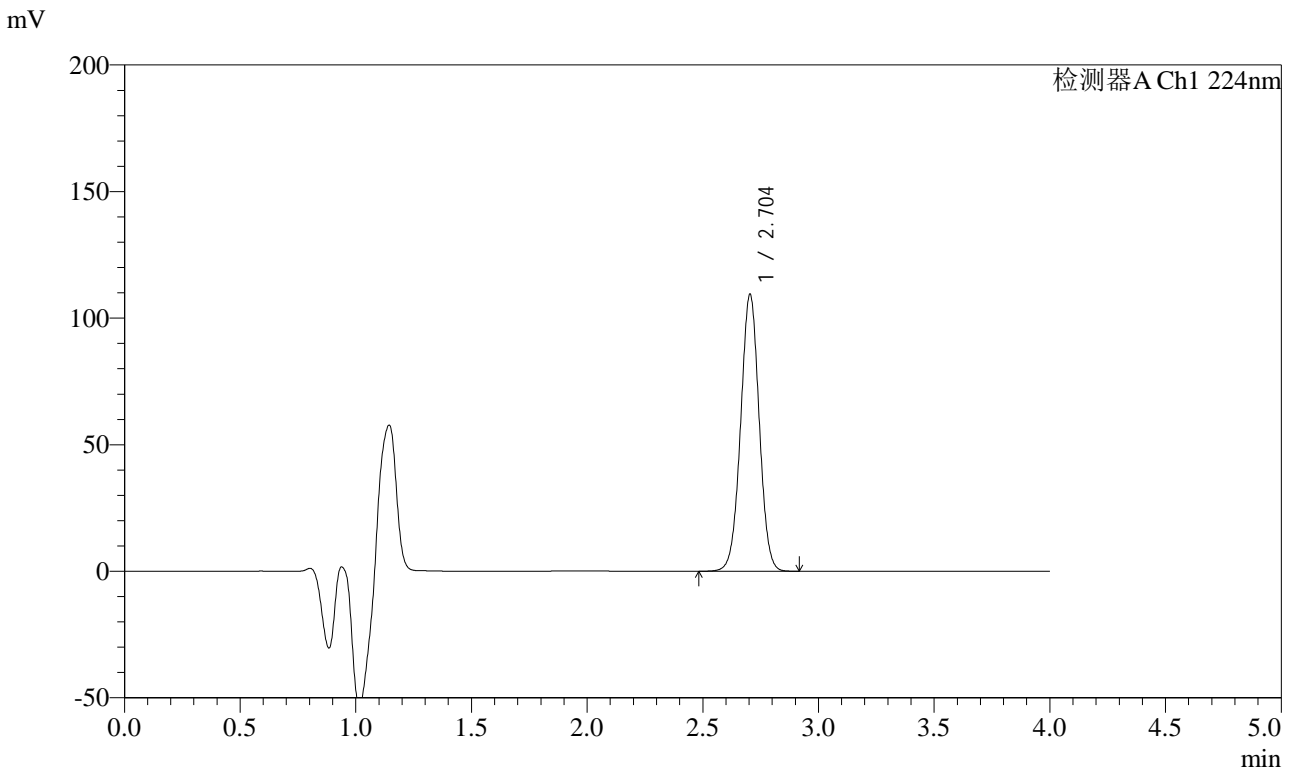


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-261-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:16:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

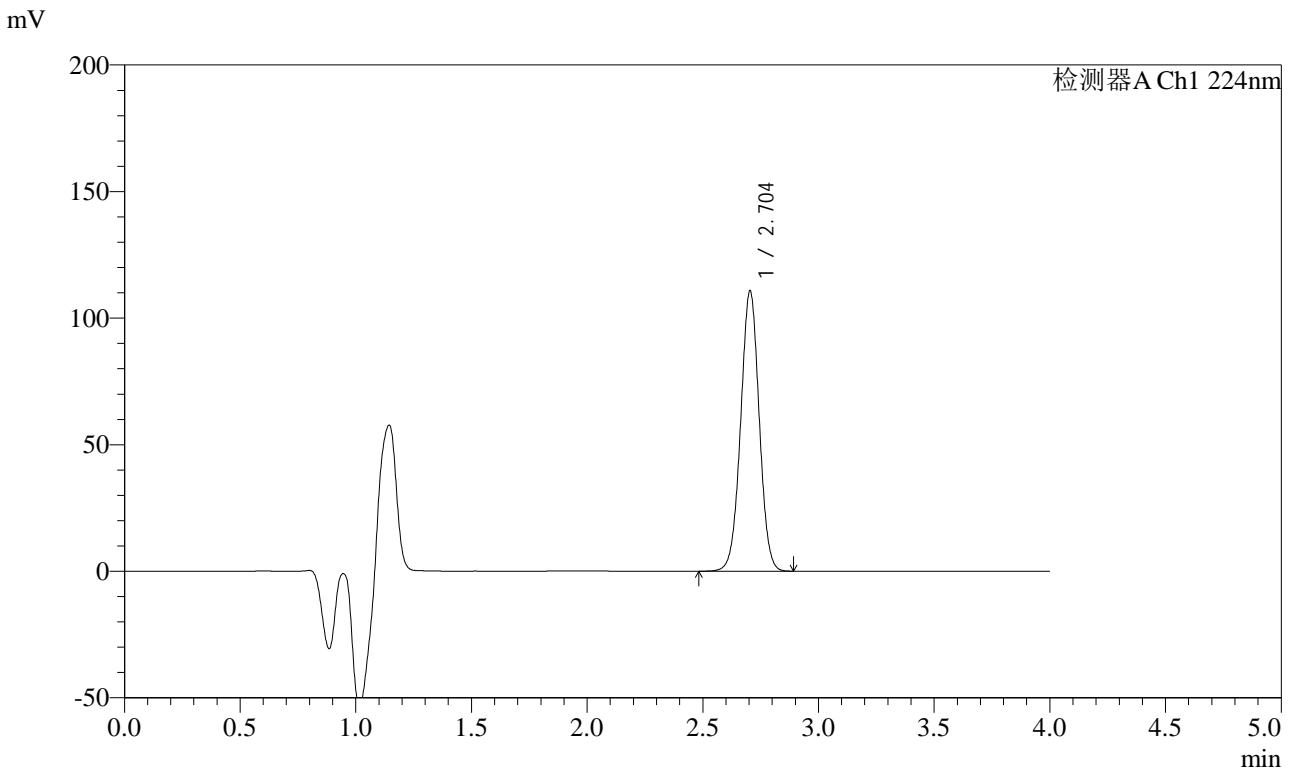
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	610139	100.000	109406	5451	1.004	--
总计		610139	100.000	109406			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-262-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:20:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	617464	100.000	110728	5454	1.003	--
总计		617464	100.000	110728			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

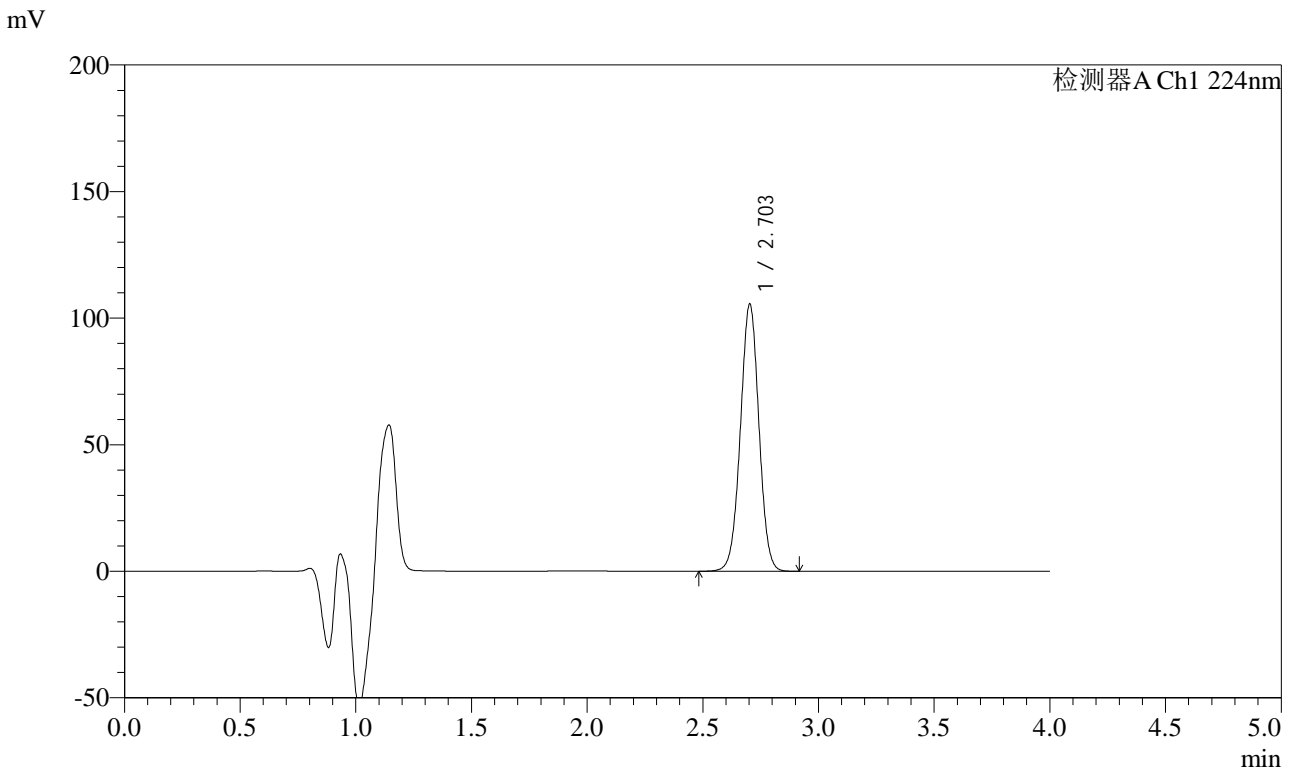


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-263-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:25:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	588187	100.000	105387	5460	1.003	--
总计		588187	100.000	105387			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

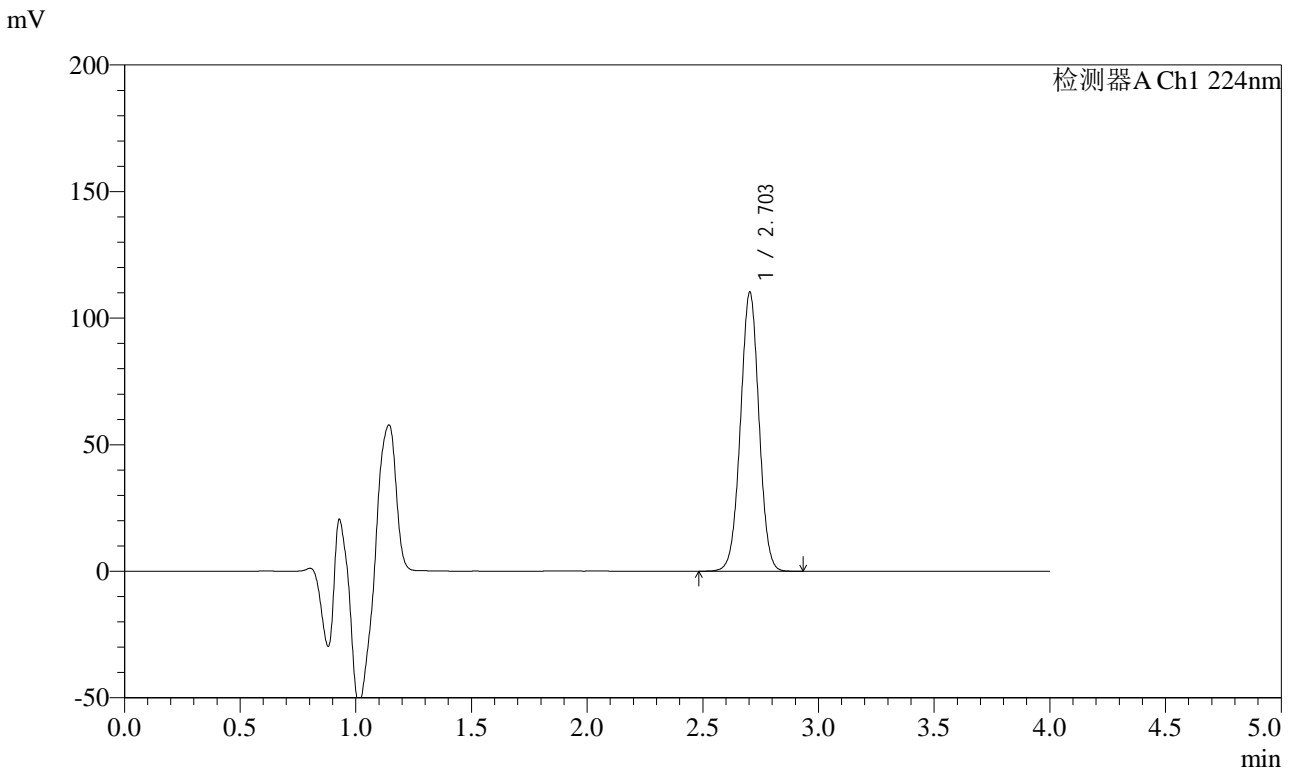


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-264-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:29:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	614672	100.000	110145	5454	1.004	--
总计		614672	100.000	110145			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

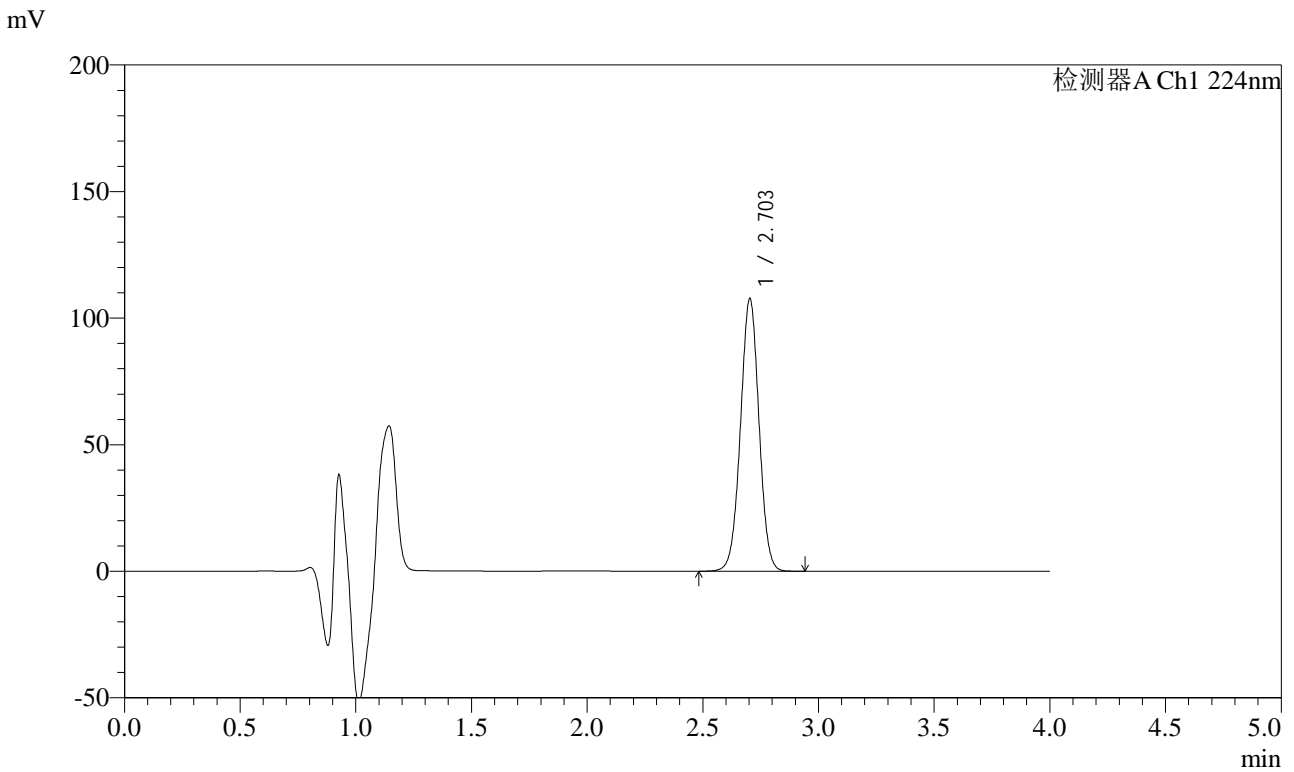


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-265-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:33:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	600226	100.000	107579	5461	1.005	--
总计		600226	100.000	107579			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

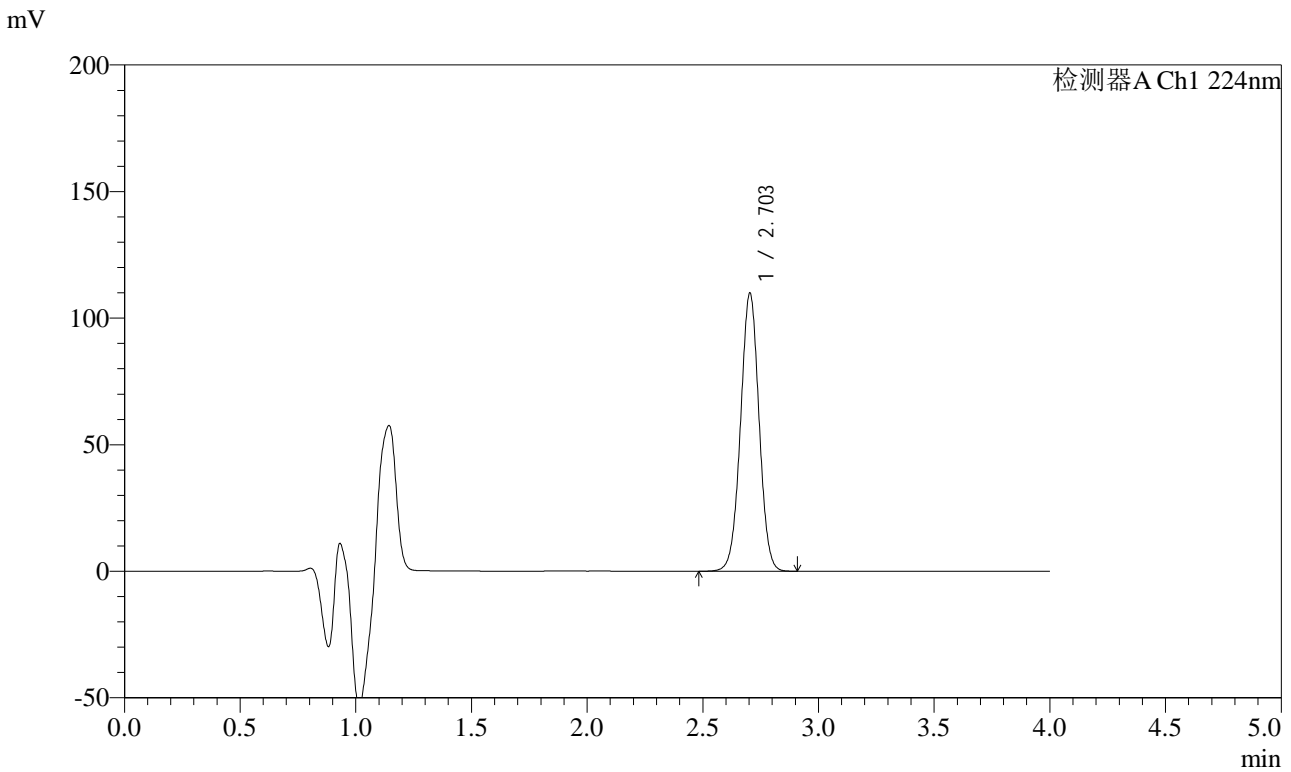


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-266-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:38:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	612033	100.000	109819	5470	1.004	--
总计		612033	100.000	109819			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

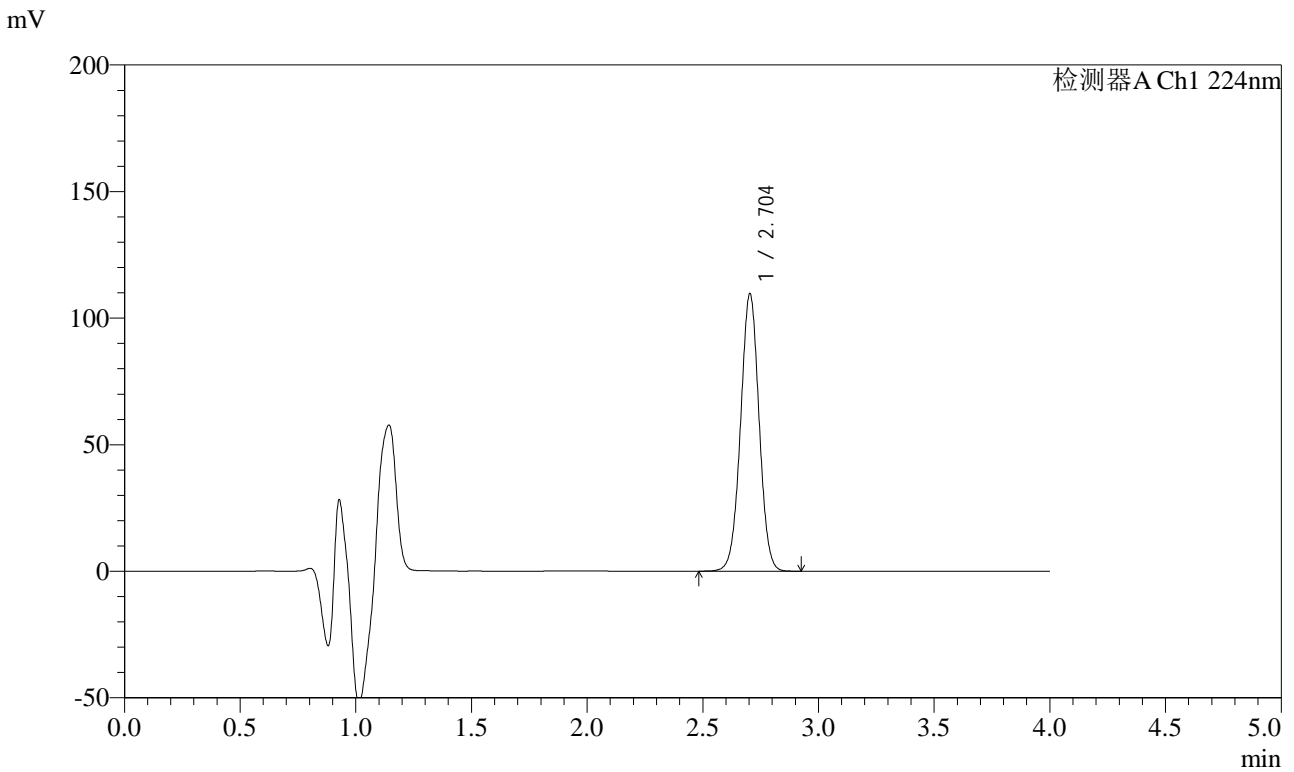


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-267-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:42:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:53:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	610203	100.000	109565	5475	1.004	--
总计		610203	100.000	109565			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

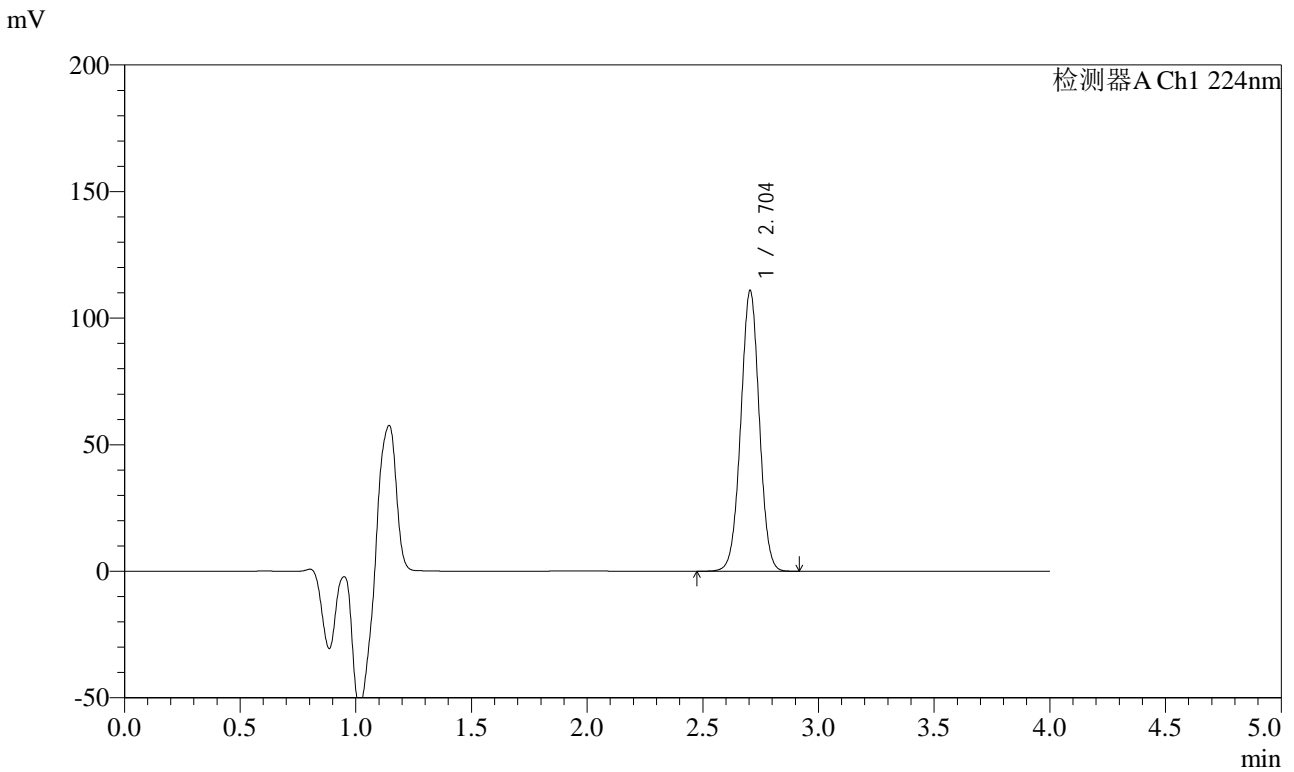


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-268-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:47:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	617137	100.000	110901	5479	1.004	--
总计		617137	100.000	110901			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

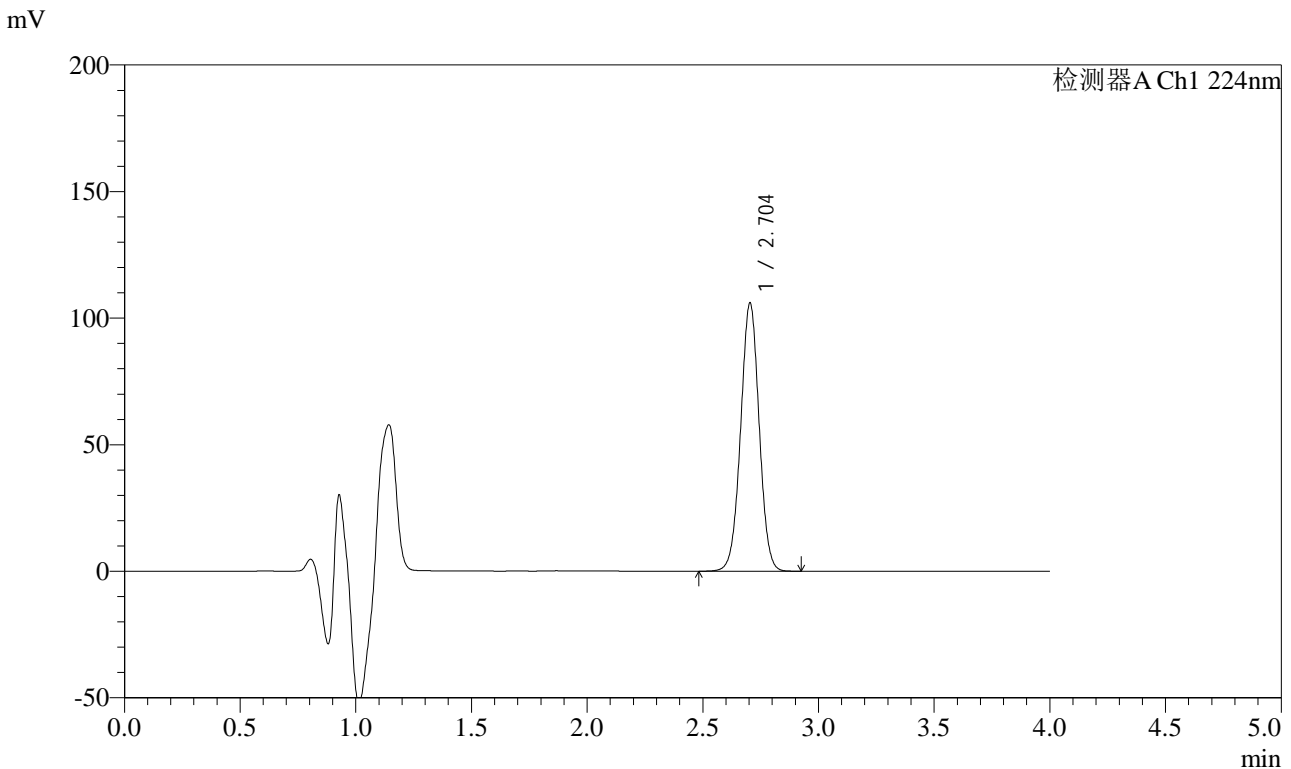


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-269-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:51:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	589394	100.000	105904	5478	1.005	--
总计		589394	100.000	105904			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

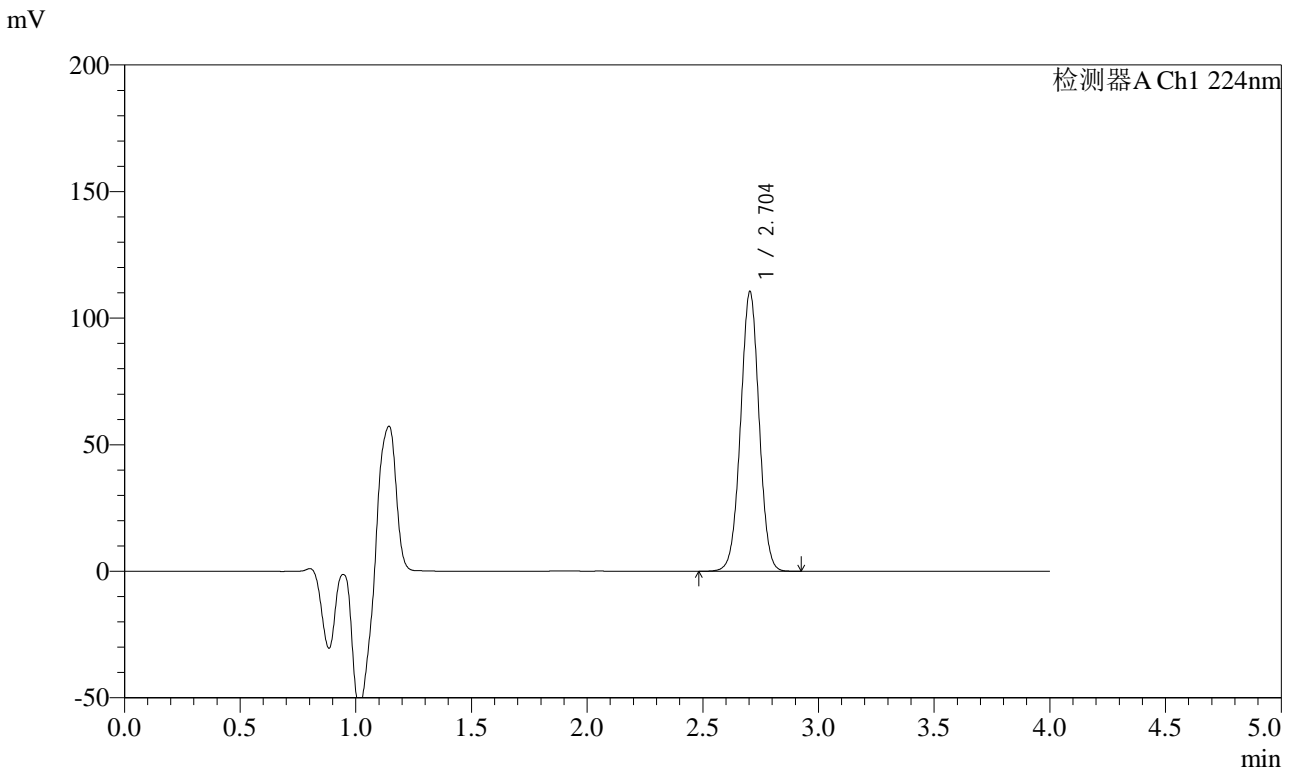


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-270-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 14:55:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	614733	100.000	110431	5479	1.004	--
总计		614733	100.000	110431			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

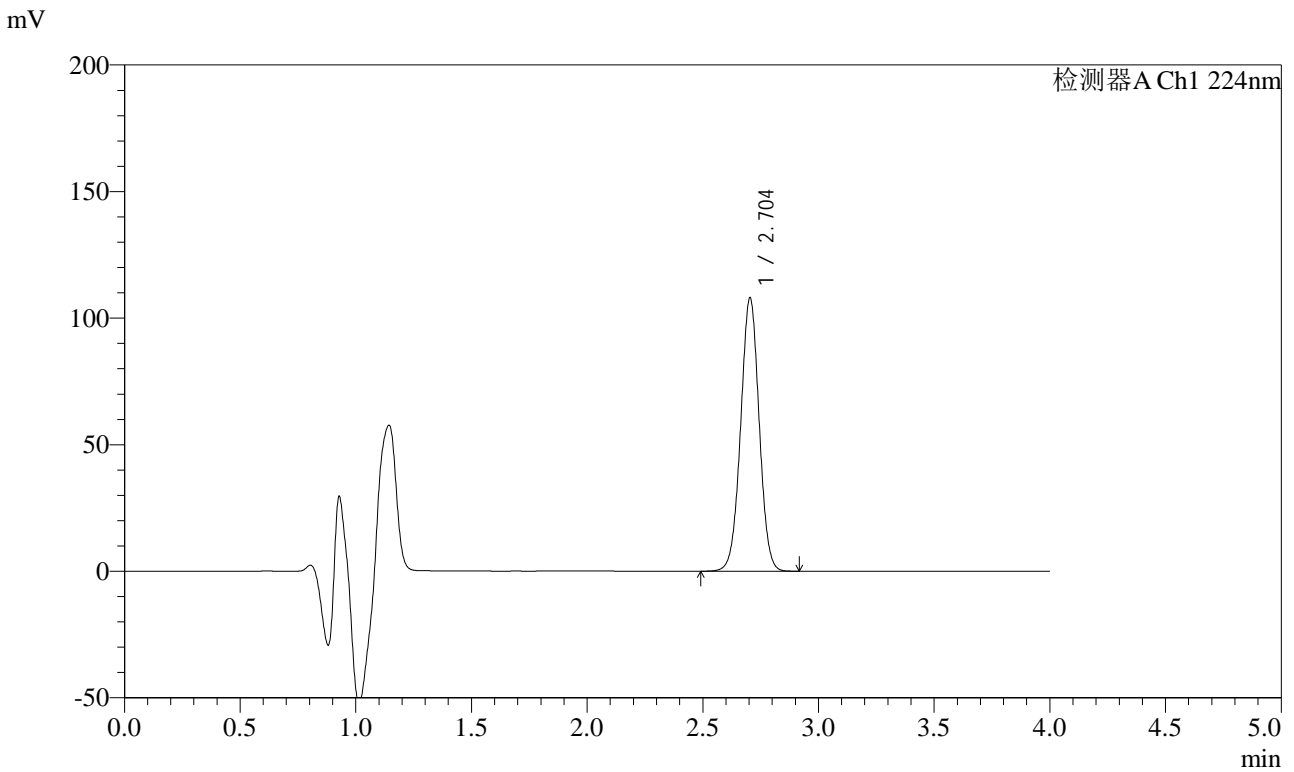


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-271-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:00:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	600671	100.000	107971	5482	1.006	--
总计		600671	100.000	107971			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

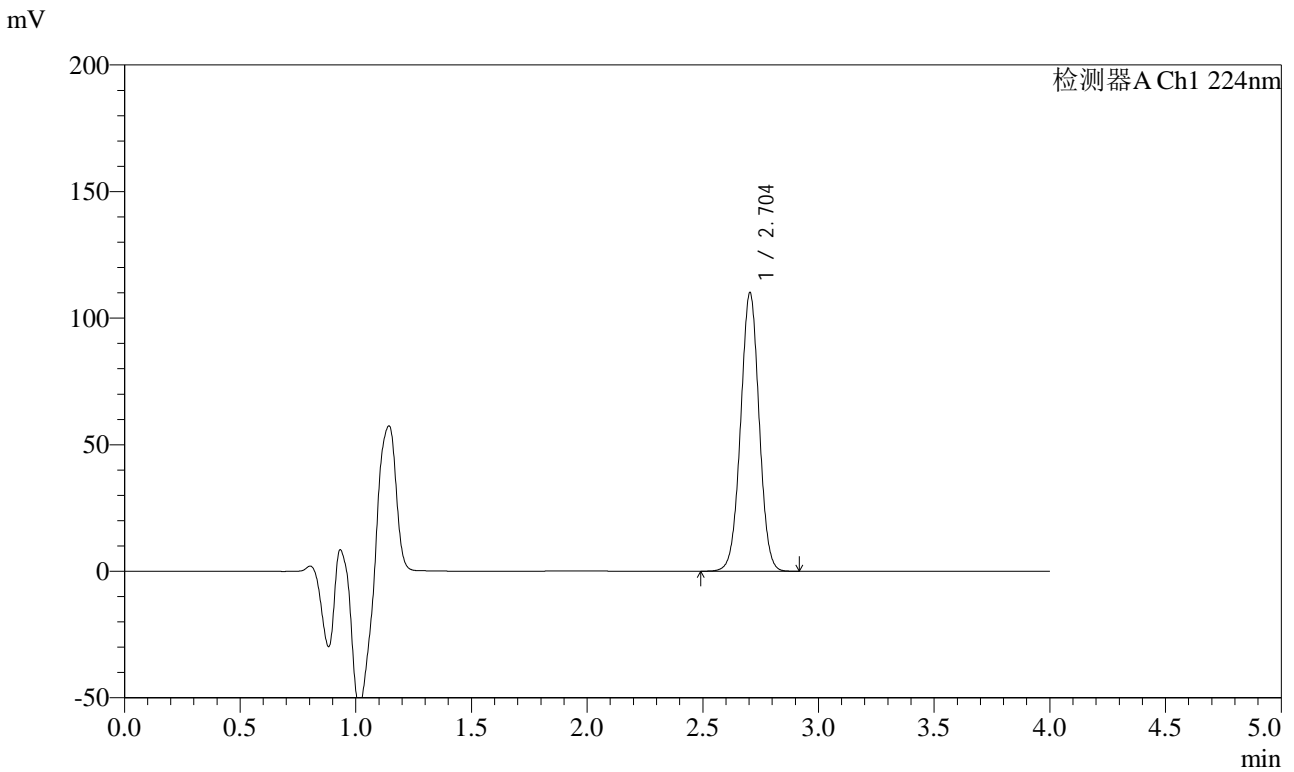


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-272-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:04:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	612421	100.000	110011	5473	1.005	--
总计		612421	100.000	110011			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

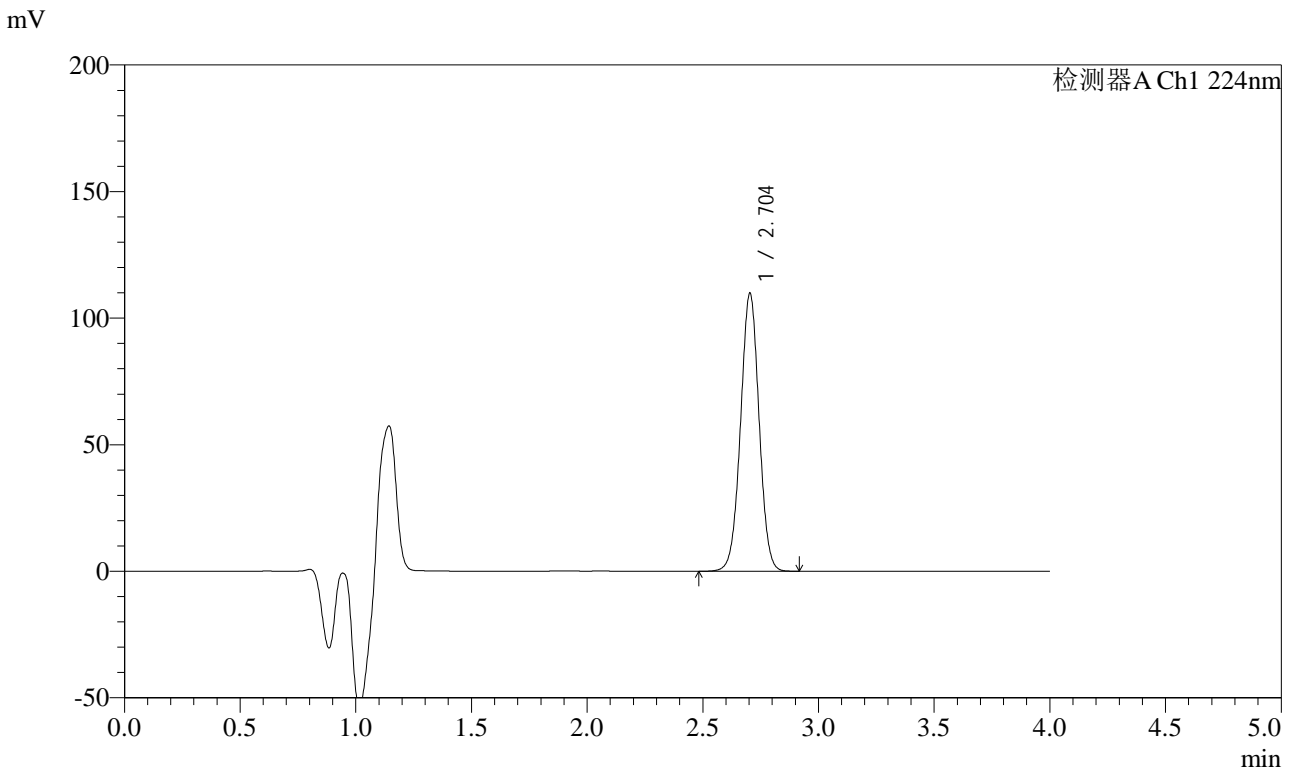


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-273-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:09:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	611063	100.000	109755	5476	1.005	--
总计		611063	100.000	109755			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

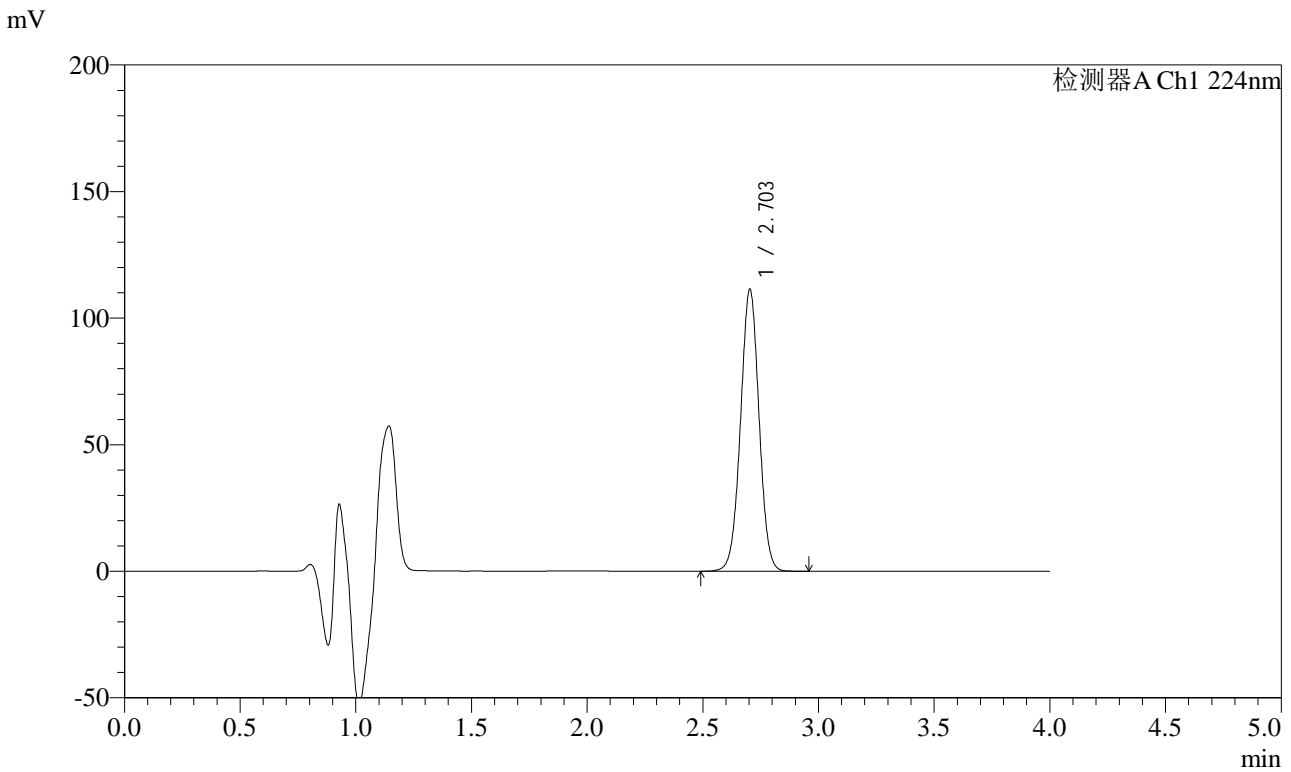


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-274-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:13:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	619654	100.000	111303	5478	1.006	--
总计		619654	100.000	111303			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

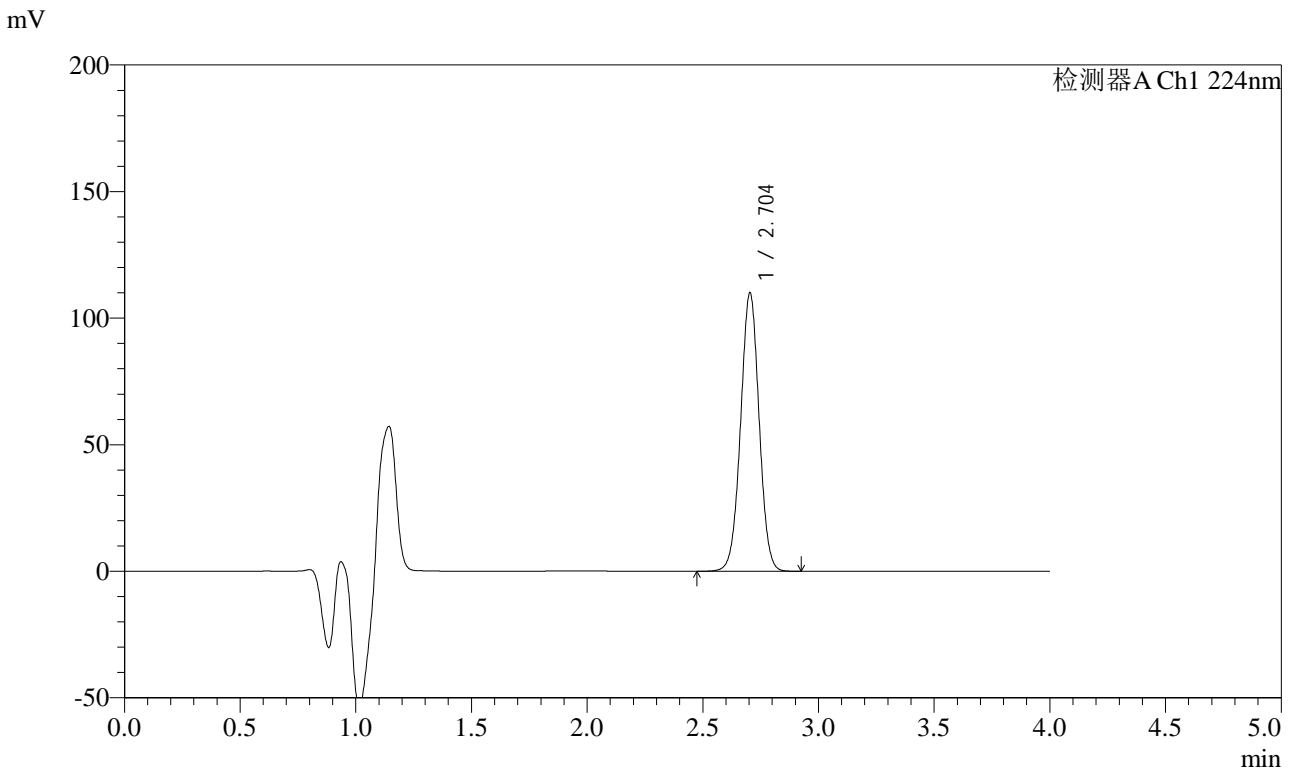


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-275-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:17:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	611803	100.000	109943	5485	1.006	--
总计		611803	100.000	109943			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

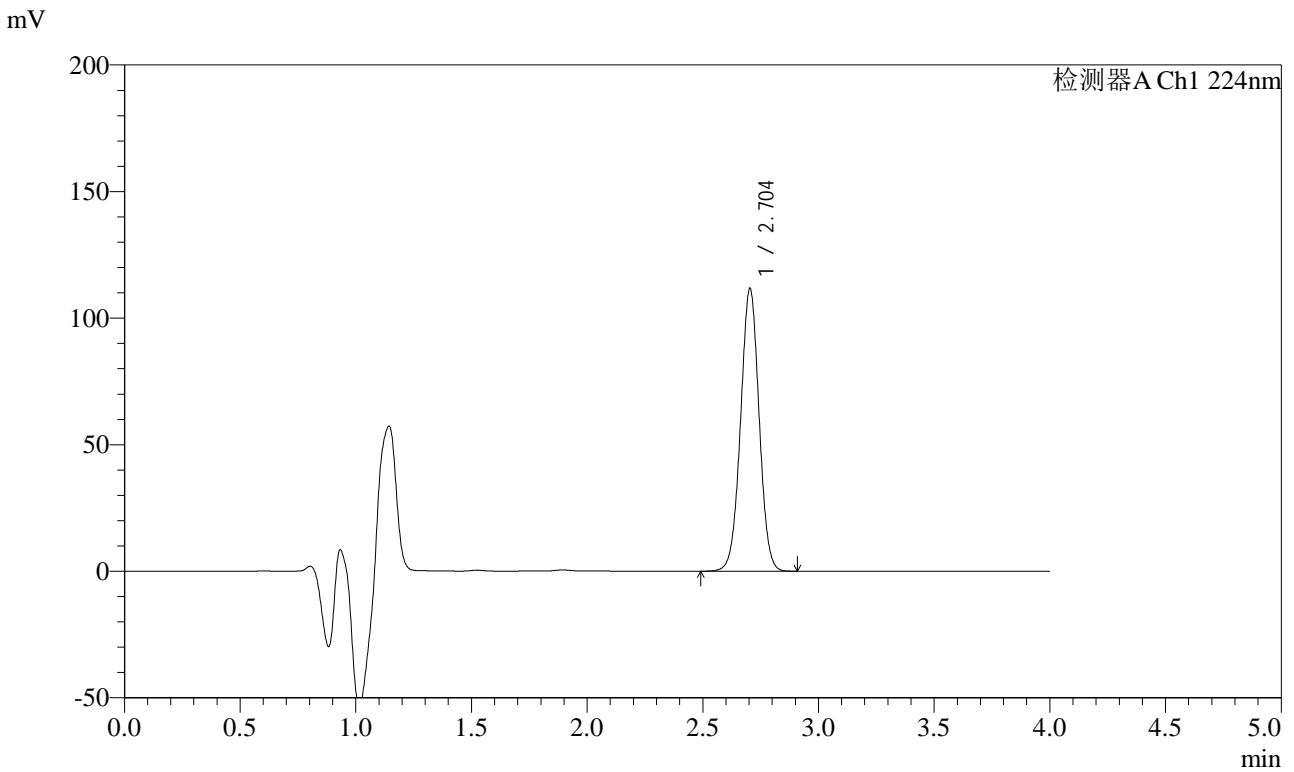


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-276-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:22:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	621946	100.000	111663	5472	1.005	--
总计		621946	100.000	111663			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

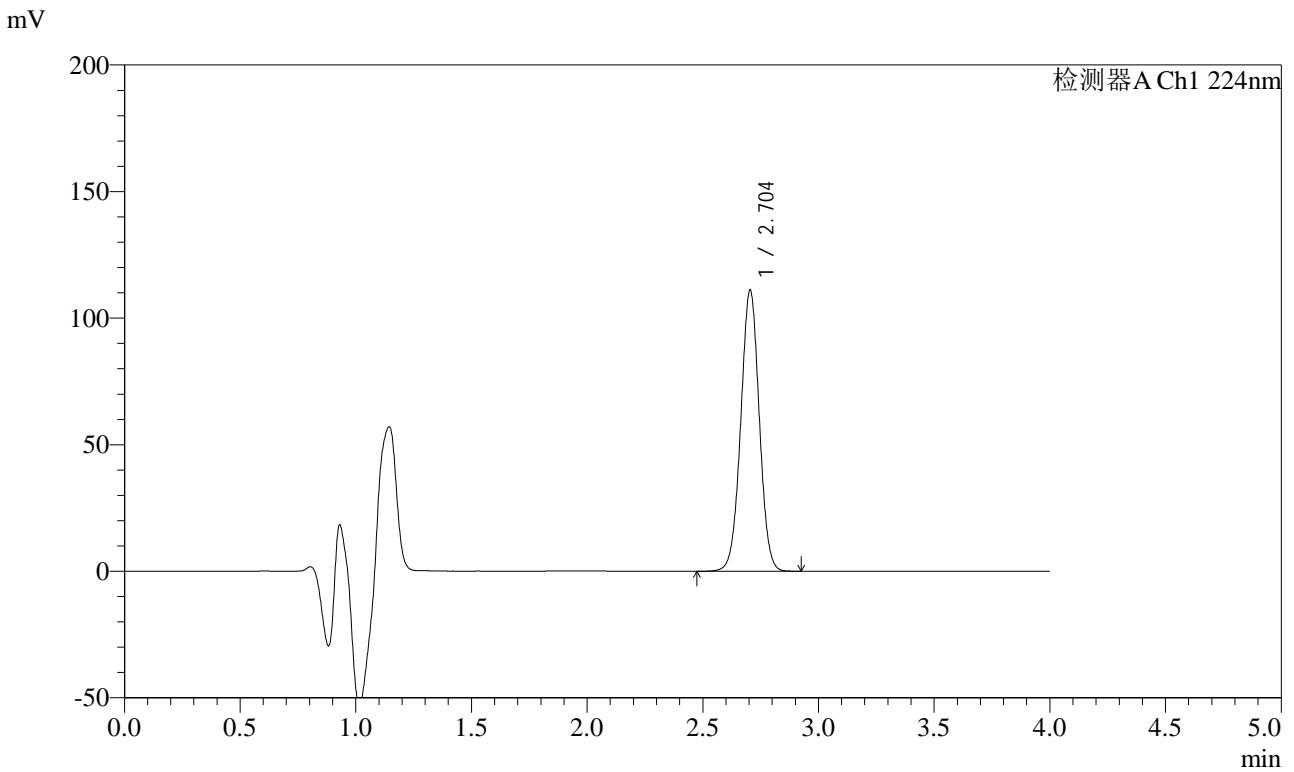


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-277-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:26:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	618727	100.000	111108	5474	1.005	--
总计		618727	100.000	111108			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

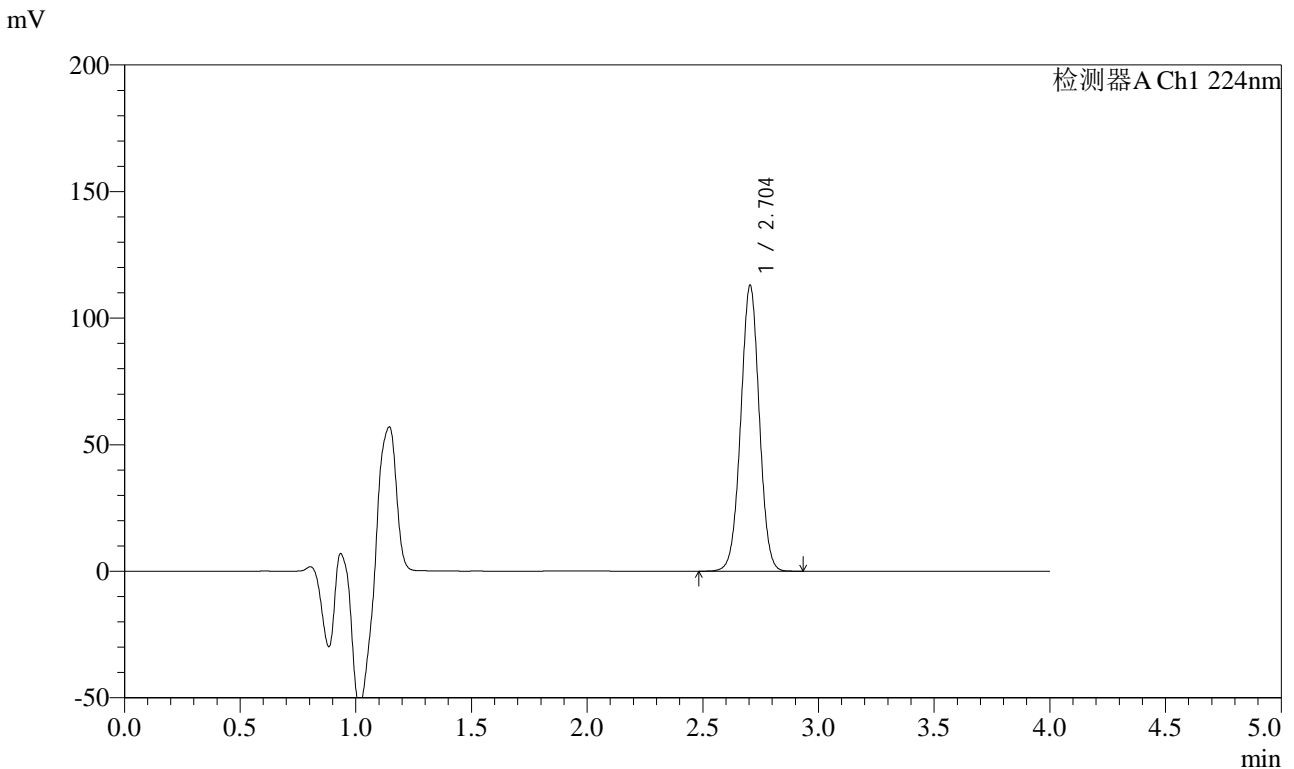


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-278-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:31:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	628747	100.000	112967	5481	1.005	--
总计		628747	100.000	112967			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

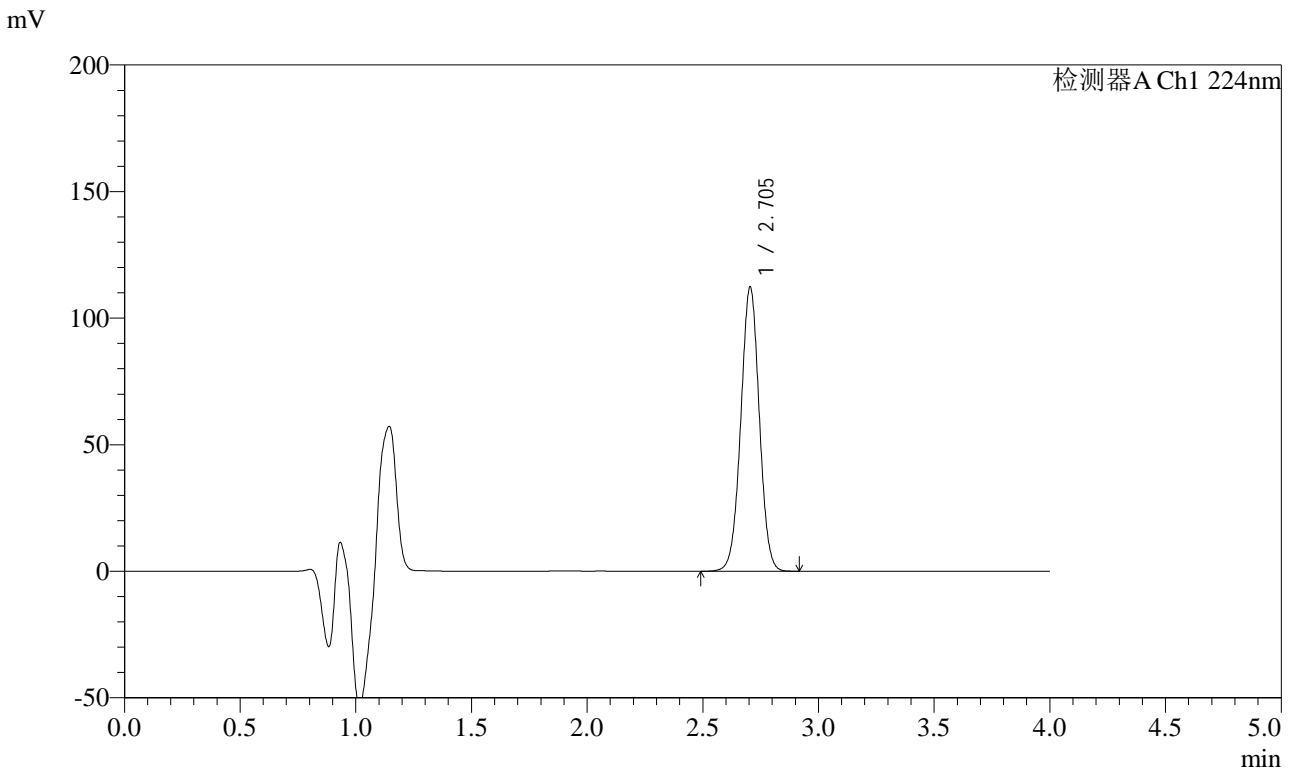


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-279-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:35:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	625021	100.000	112342	5485	1.006	--
总计		625021	100.000	112342			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-
桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

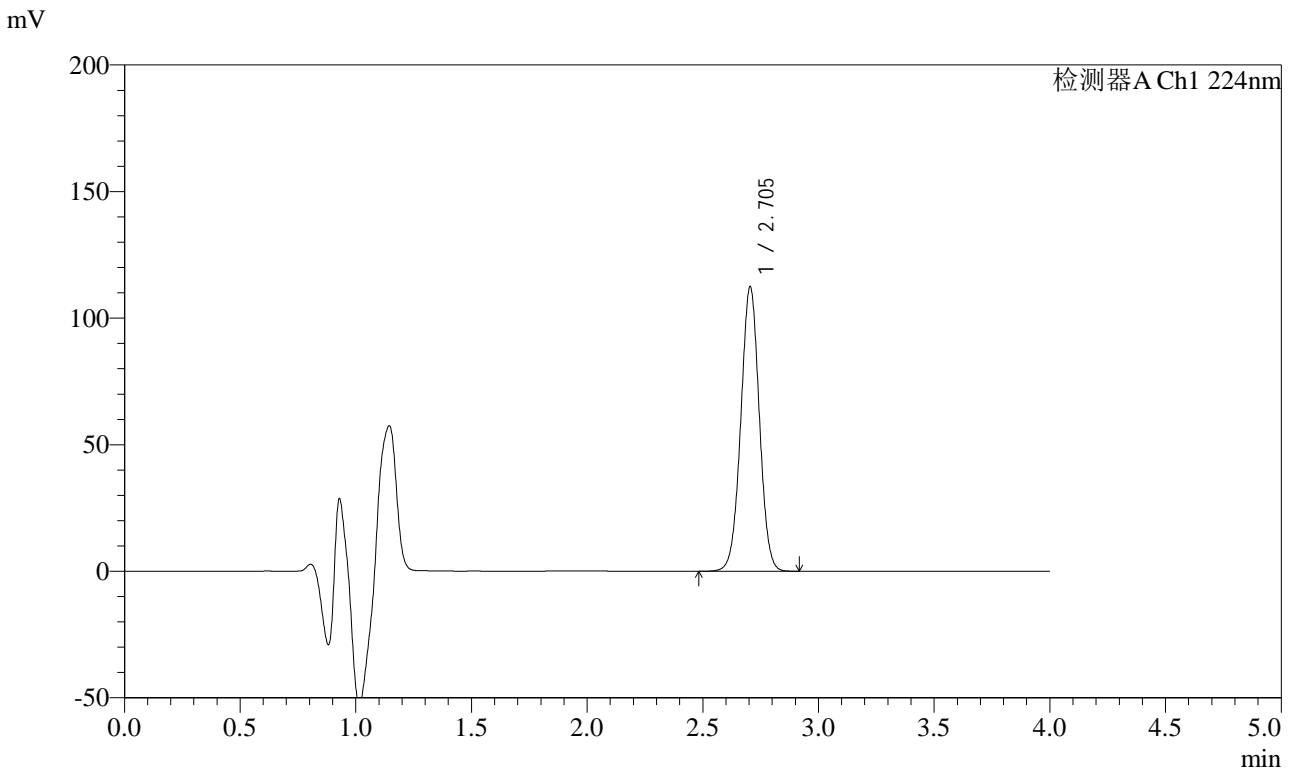


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-280-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:39:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	625691	100.000	112398	5478	1.005	--
总计		625691	100.000	112398			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

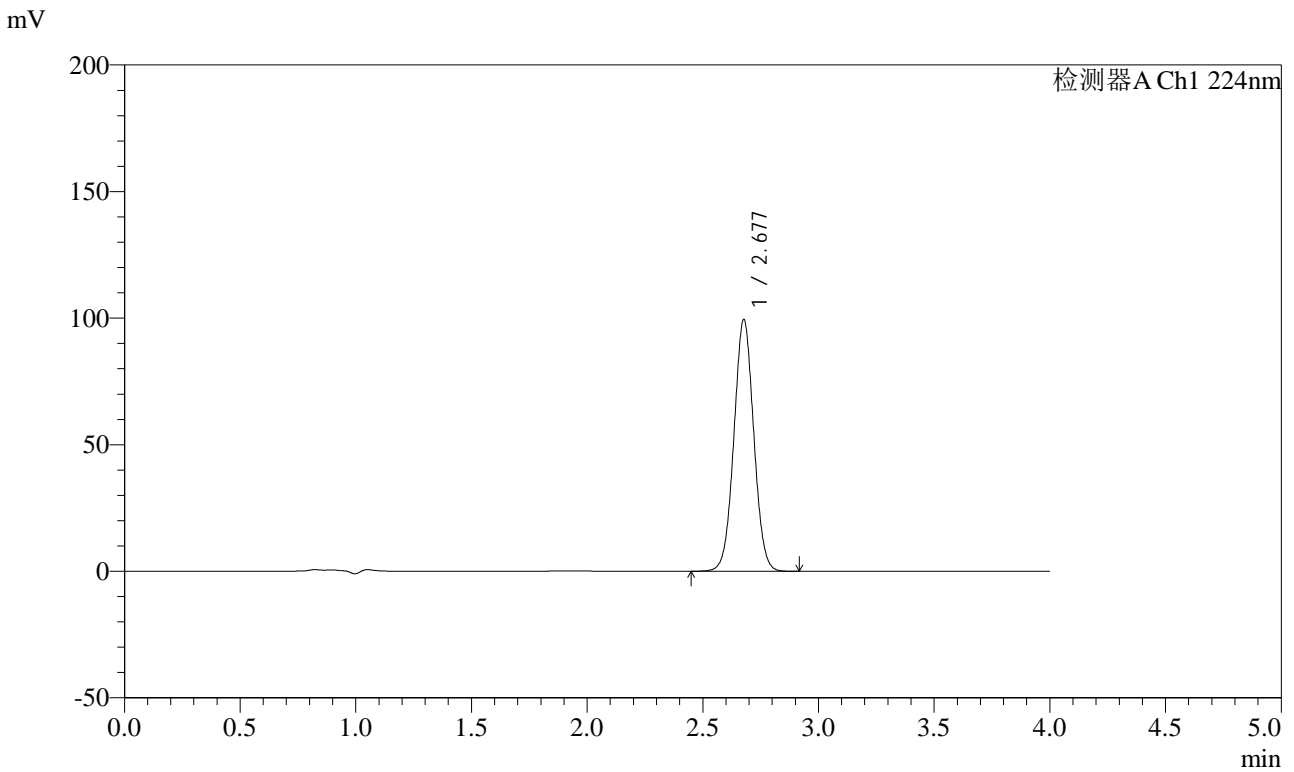


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-281-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:44:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

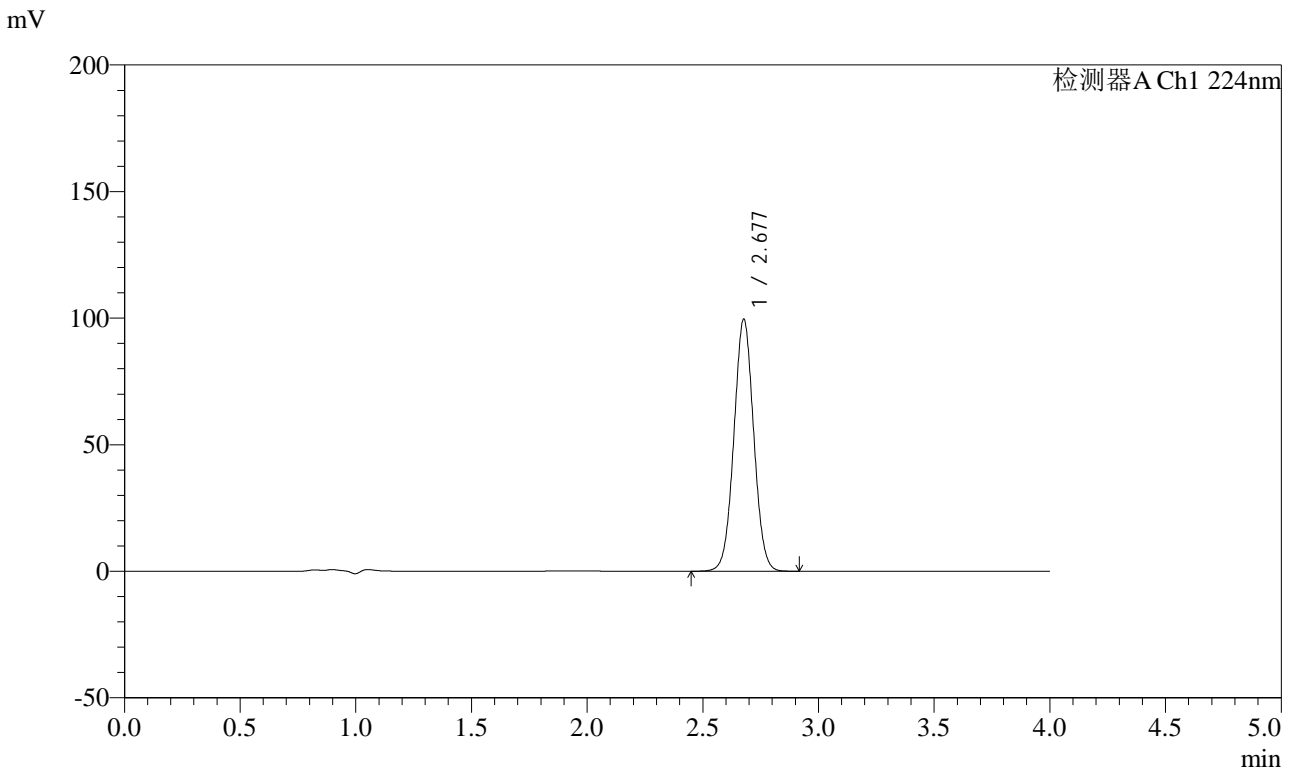
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	592852	100.000	99215	4682	1.029	--
总计		592852	100.000	99215			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-282-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:48:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	593110	100.000	99259	4687	1.029	--
总计		593110	100.000	99259			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

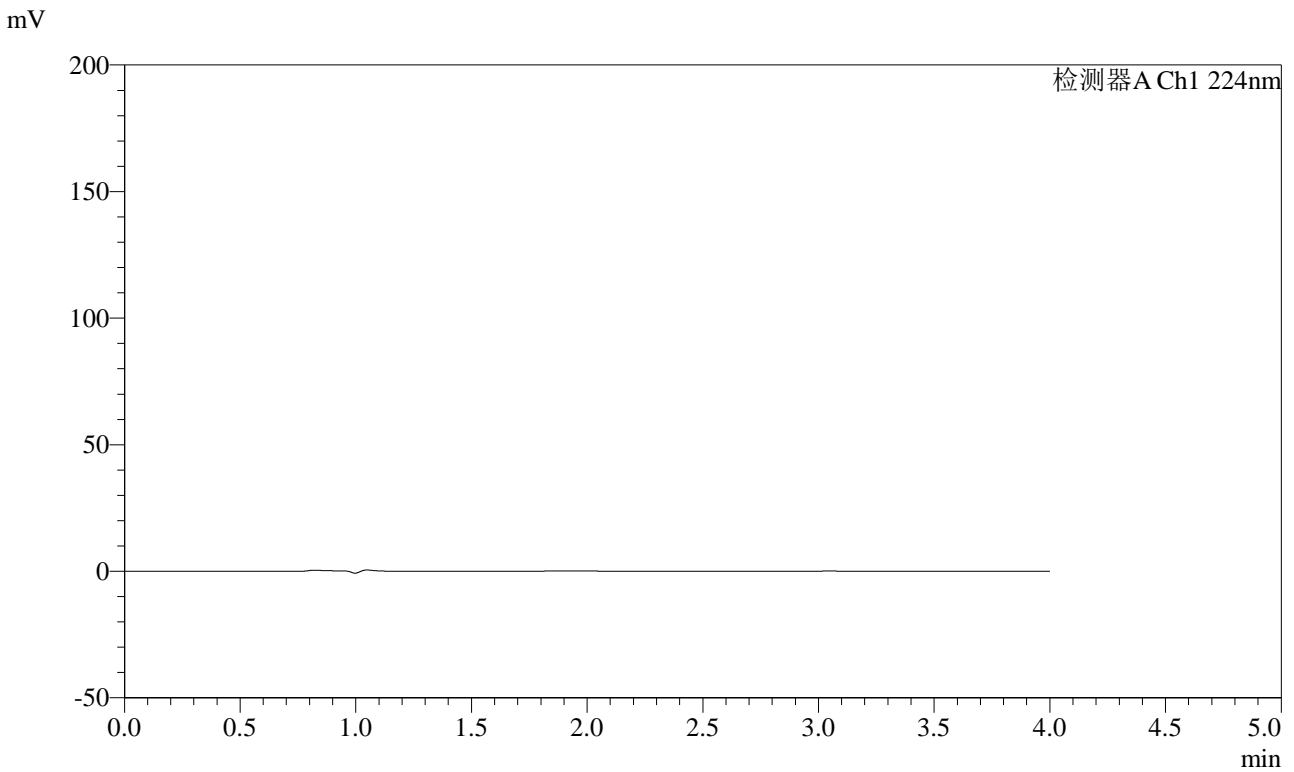


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-283-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:53:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂

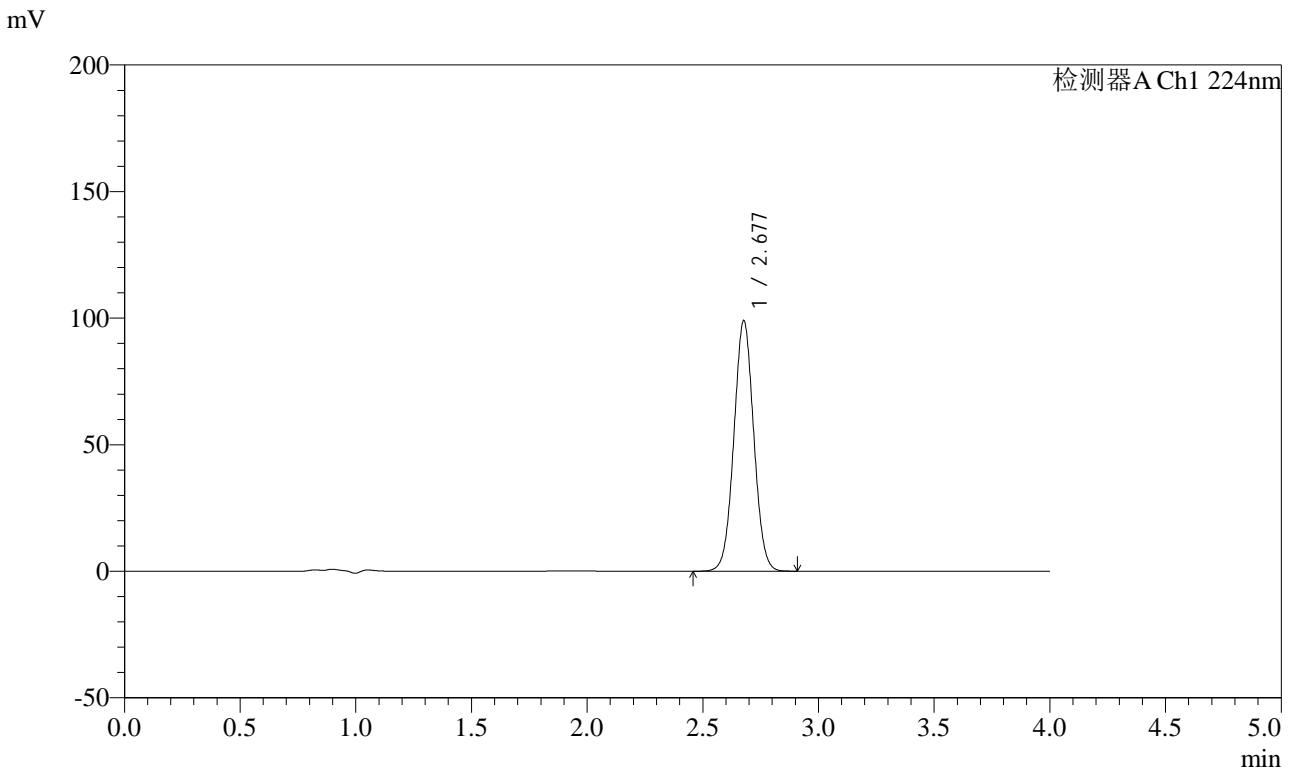


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-284-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 15:57:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	591536	100.000	98688	4656	1.032	--
总计		591536	100.000	98688			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

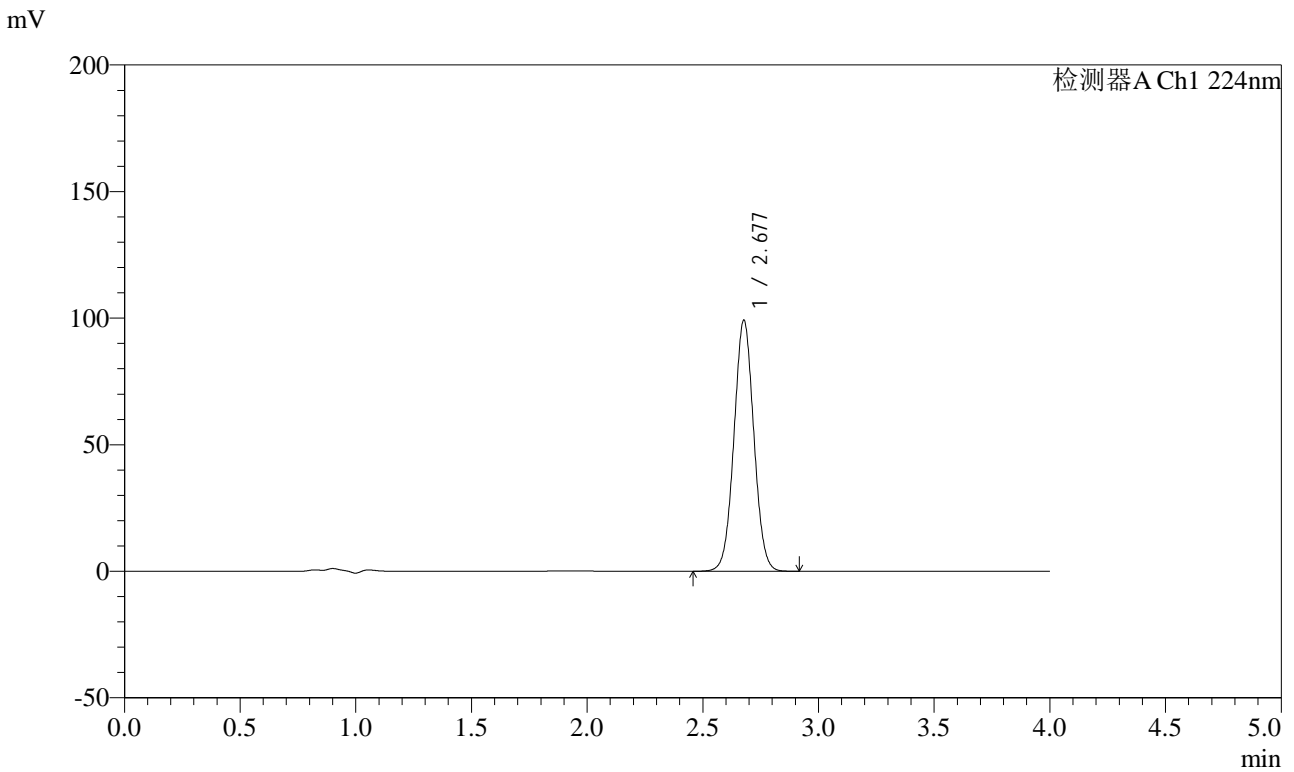


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-285-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:02:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	592096	100.000	98922	4665	1.032	--
总计		592096	100.000	98922			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

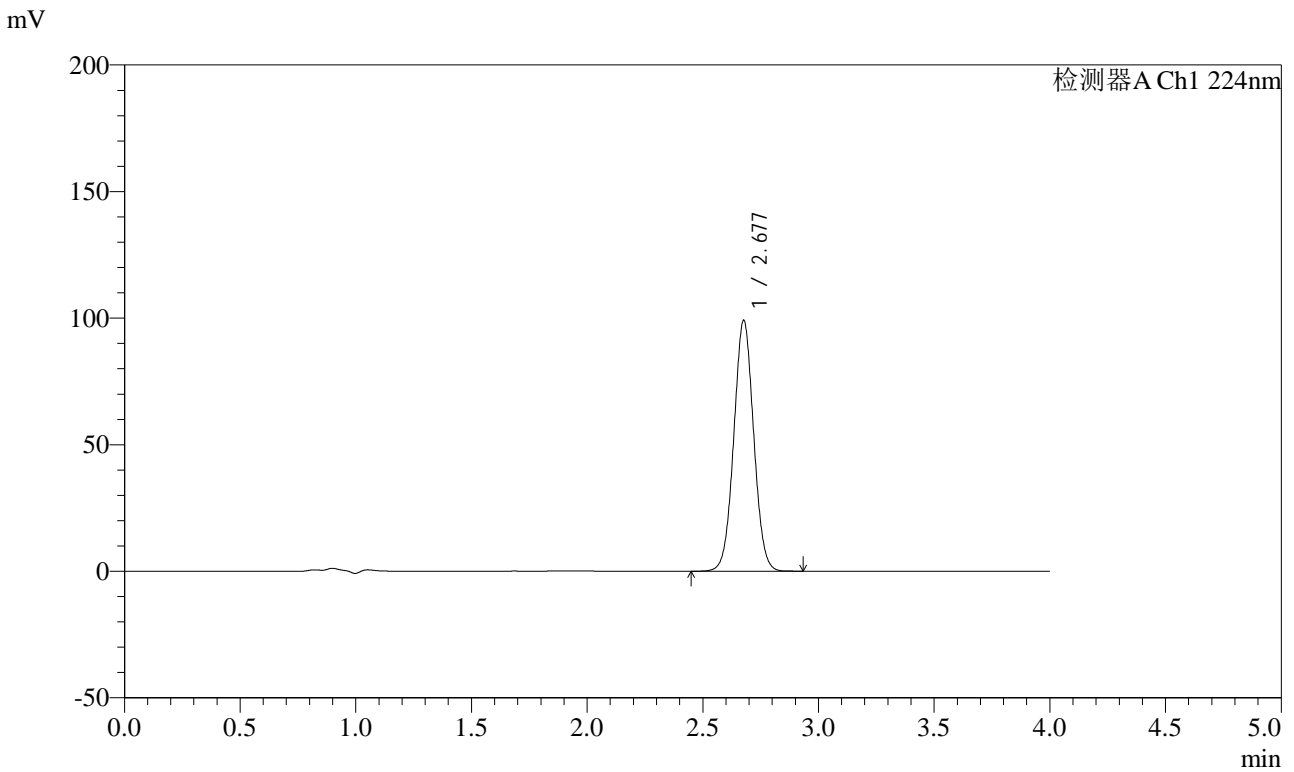


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-286-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:06:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	591737	100.000	98739	4664	1.032	--
总计		591737	100.000	98739			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

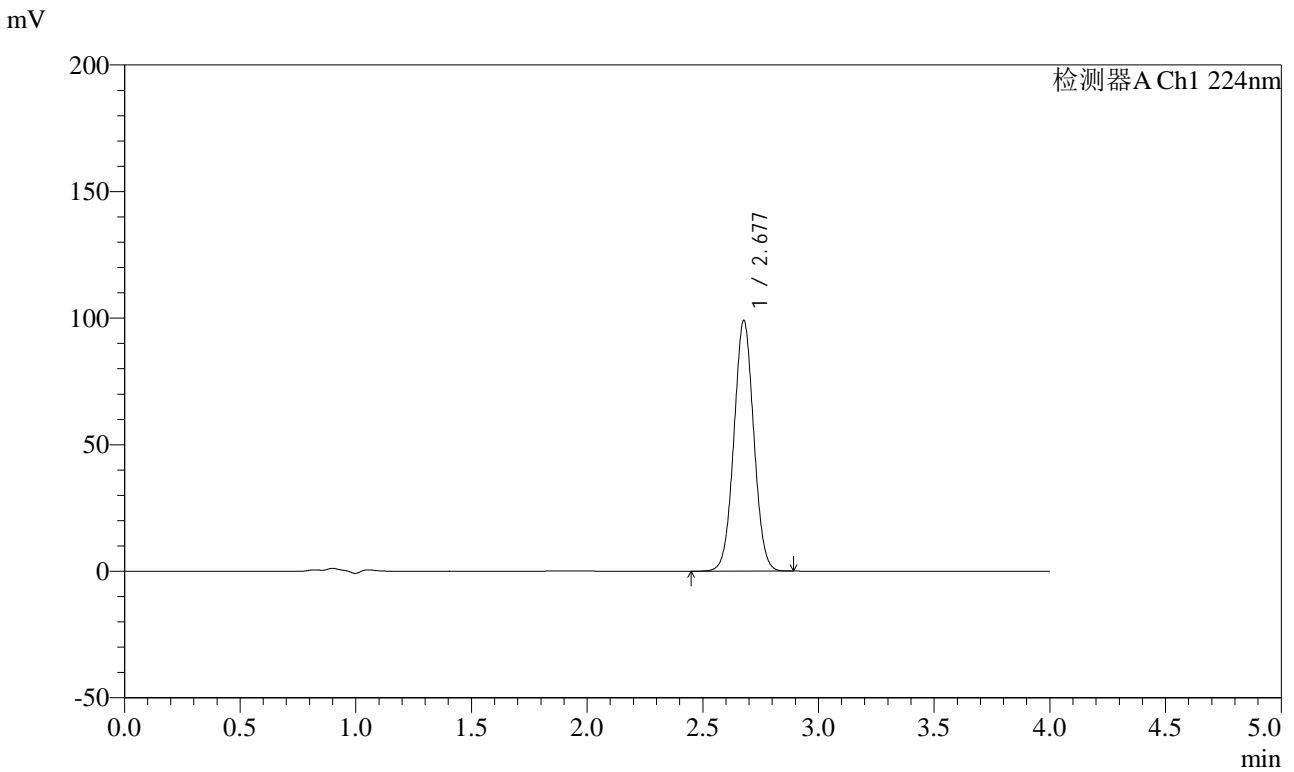


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-287-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:10:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	591336	100.000	98785	4665	1.031	--
总计		591336	100.000	98785			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

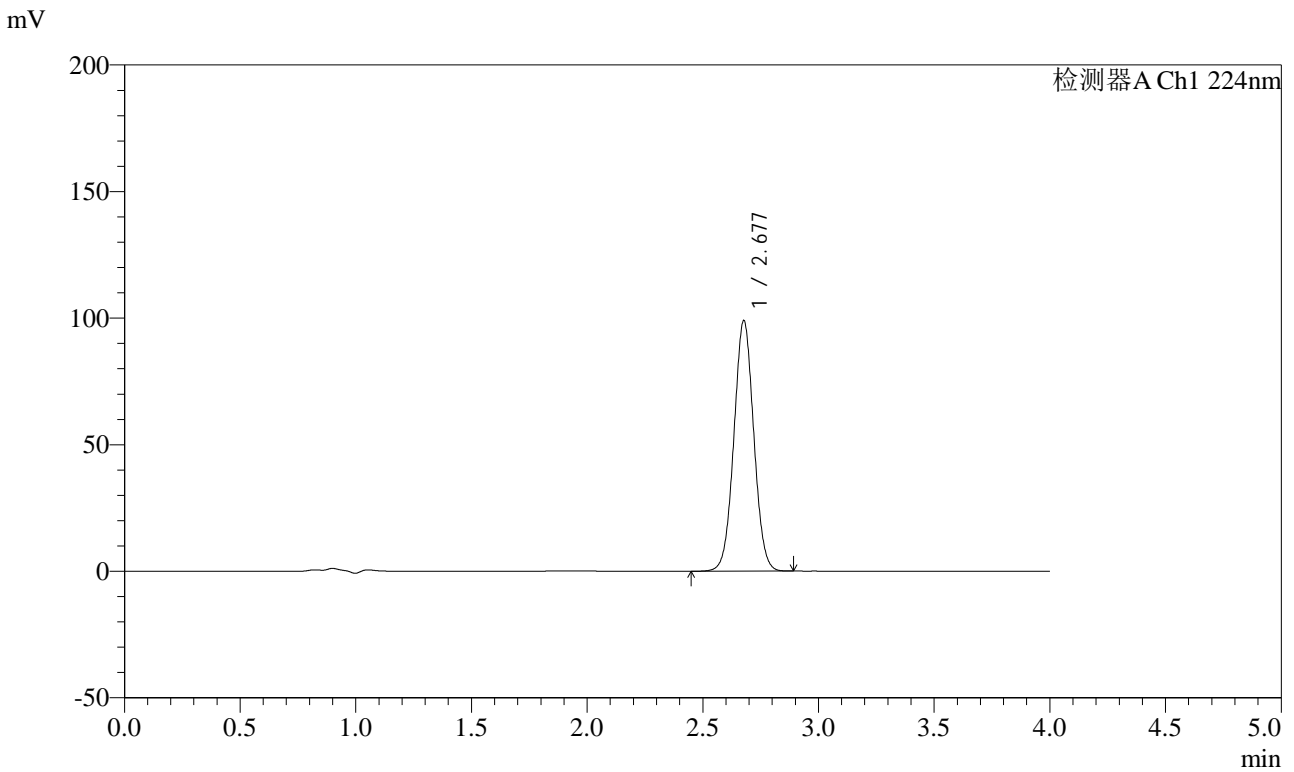


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-288-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:15:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:54:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	591317	100.000	98745	4663	1.031	--
总计		591317	100.000	98745			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

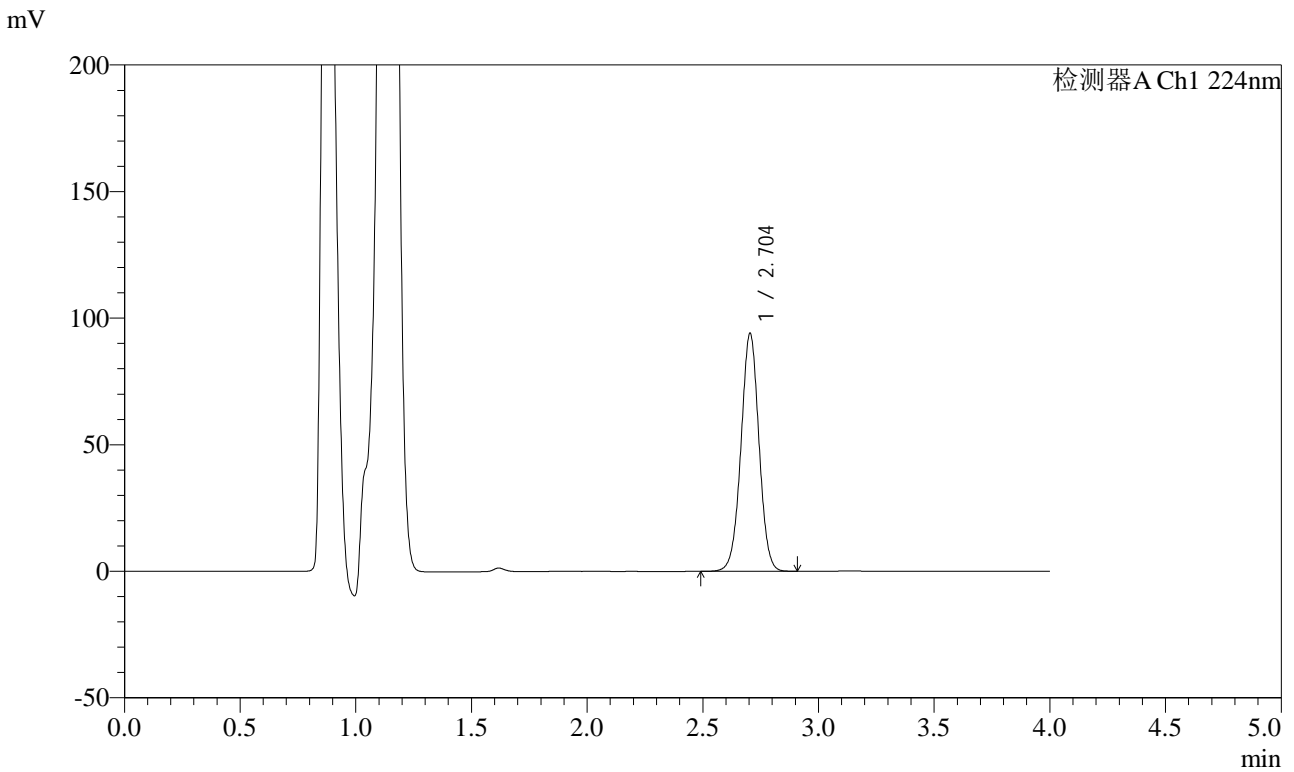


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-289-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:19:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	509037	100.000	94014	5820	1.001	--
总计		509037	100.000	94014			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

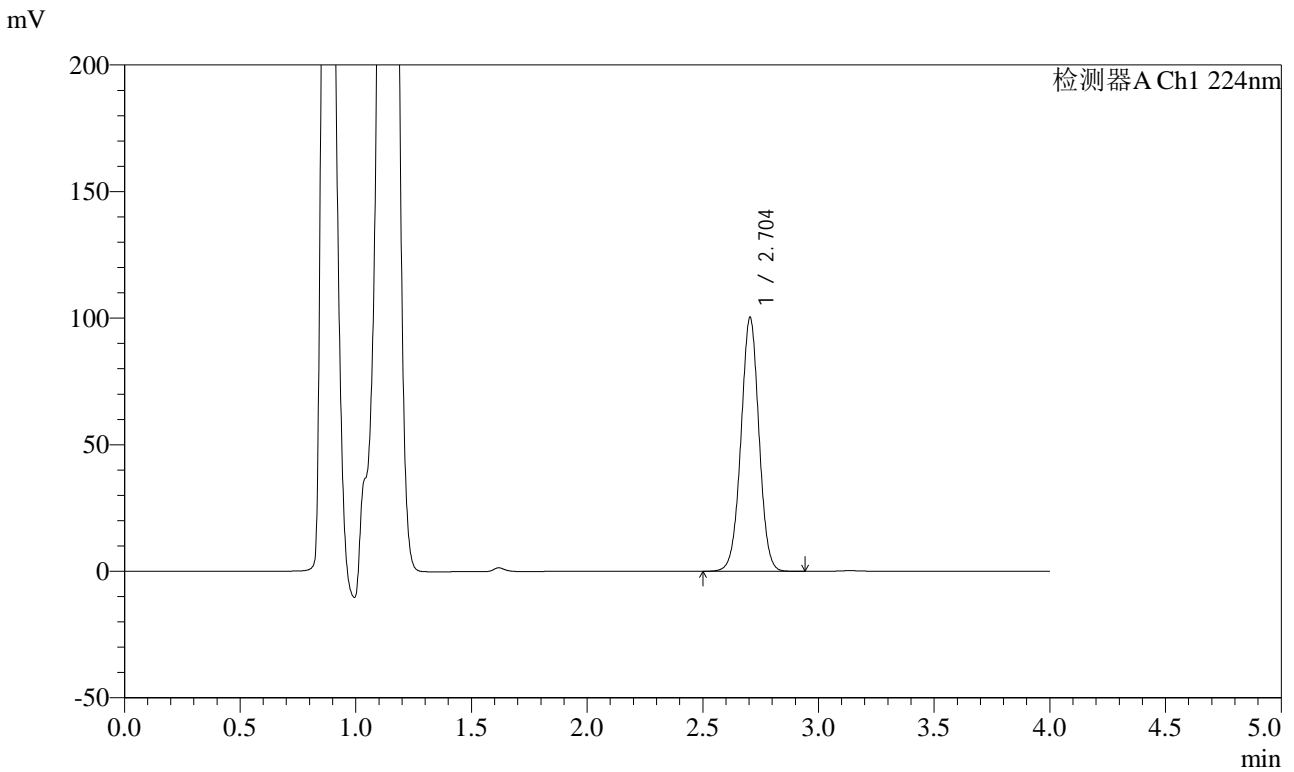


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-290-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:24:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	542831	100.000	100253	5819	1.002	--
总计		542831	100.000	100253			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

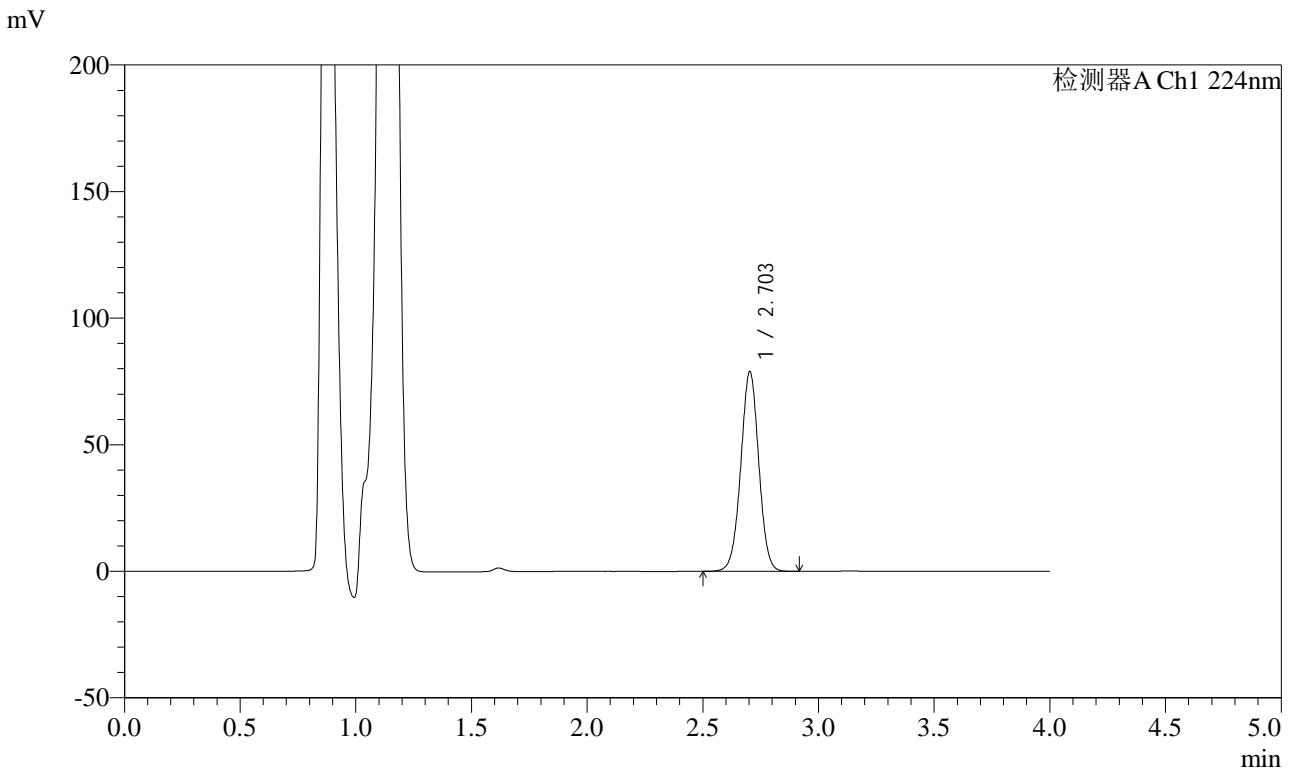


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-291-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:28:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	427140	100.000	78826	5808	1.002	--
总计		427140	100.000	78826			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-
浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

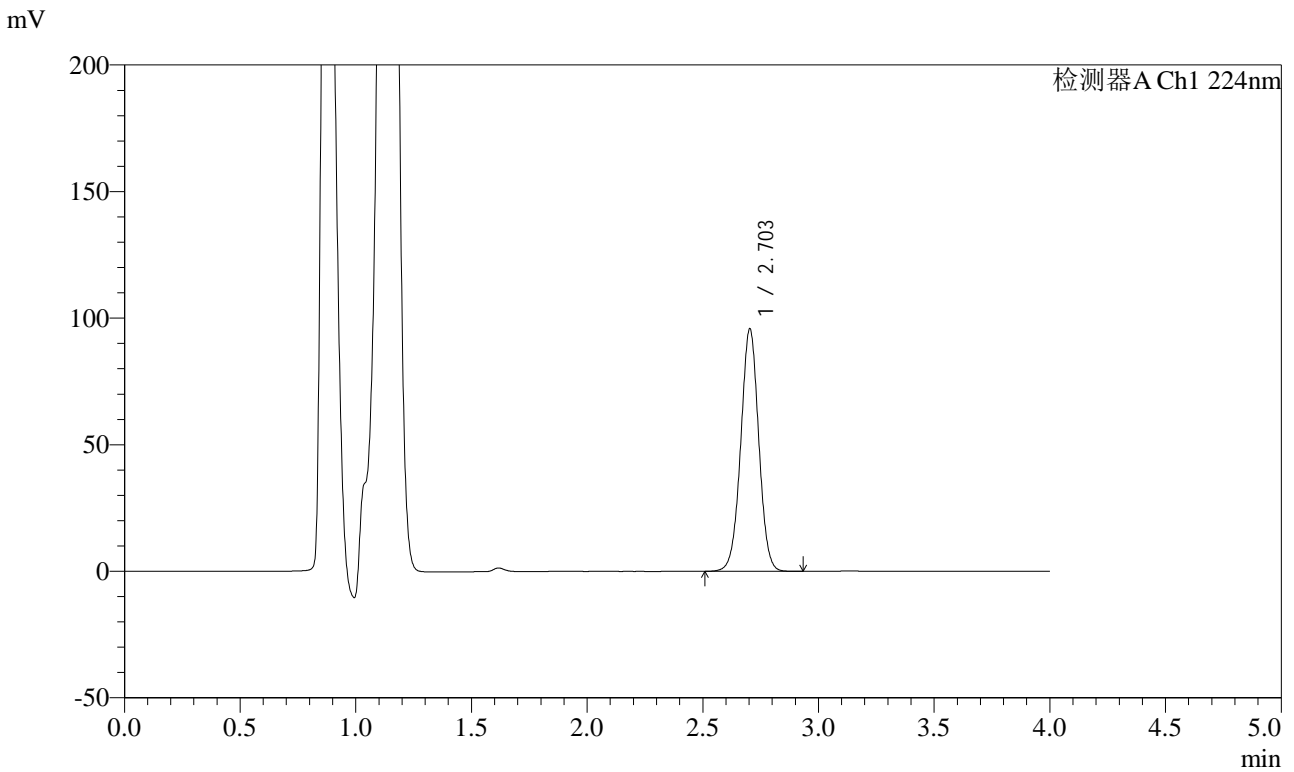


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-292-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:33:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	518793	100.000	95710	5812	1.003	--
总计		518793	100.000	95710			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

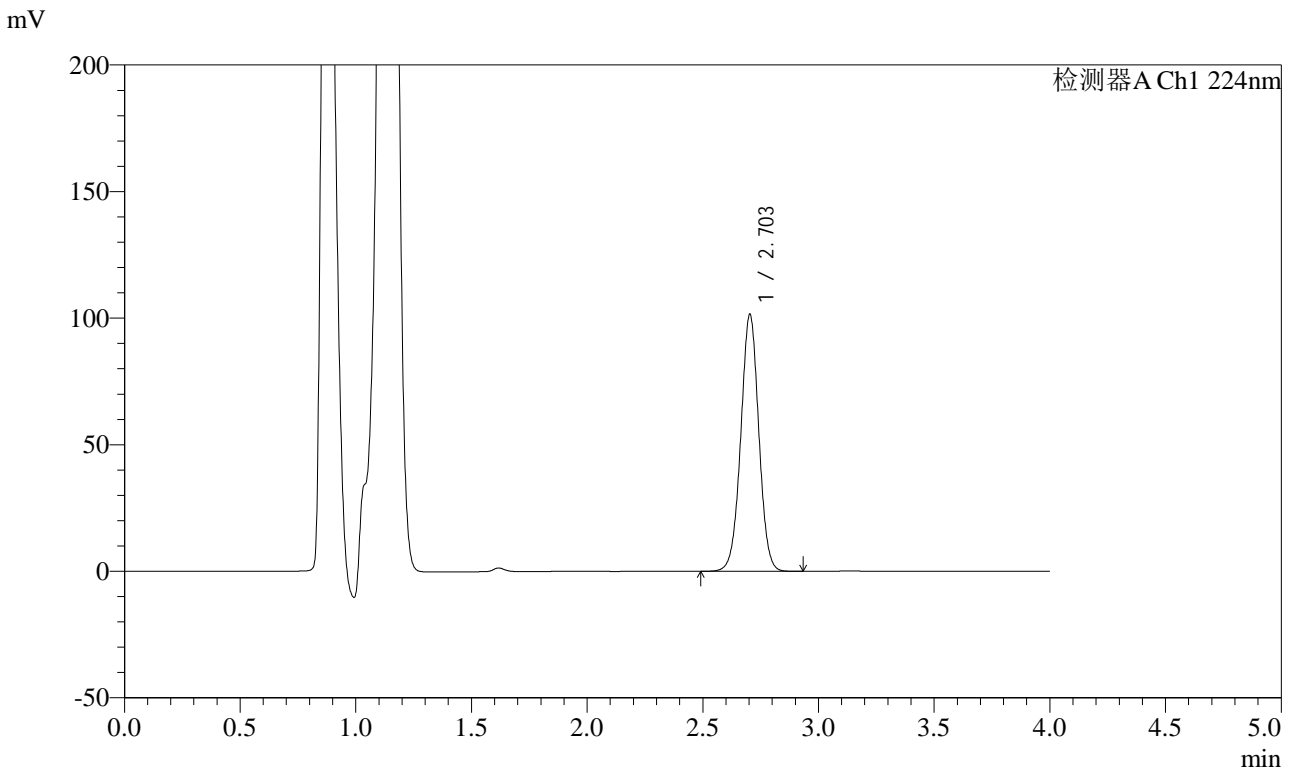


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-293-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:37:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	549763	100.000	101423	5810	1.002	--
总计		549763	100.000	101423			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

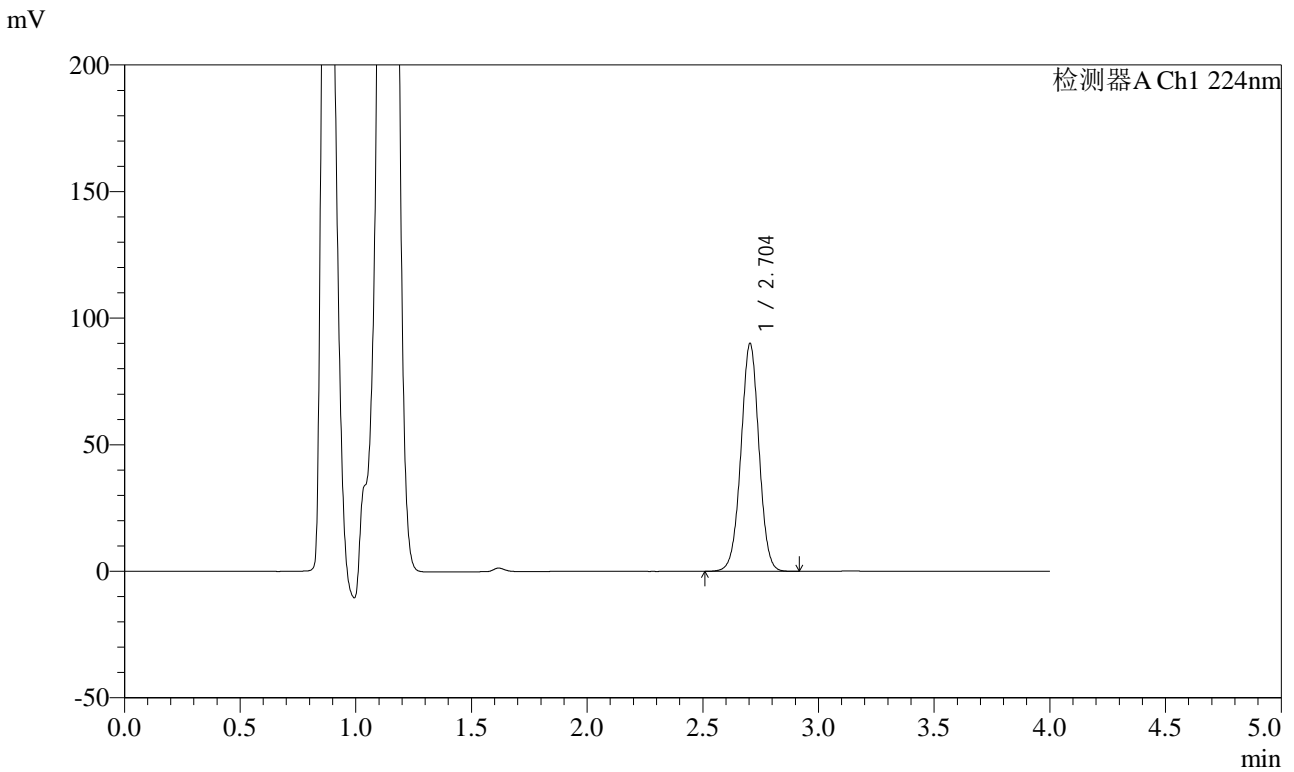


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-294-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:41:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	487802	100.000	90018	5809	1.003	--
总计		487802	100.000	90018			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

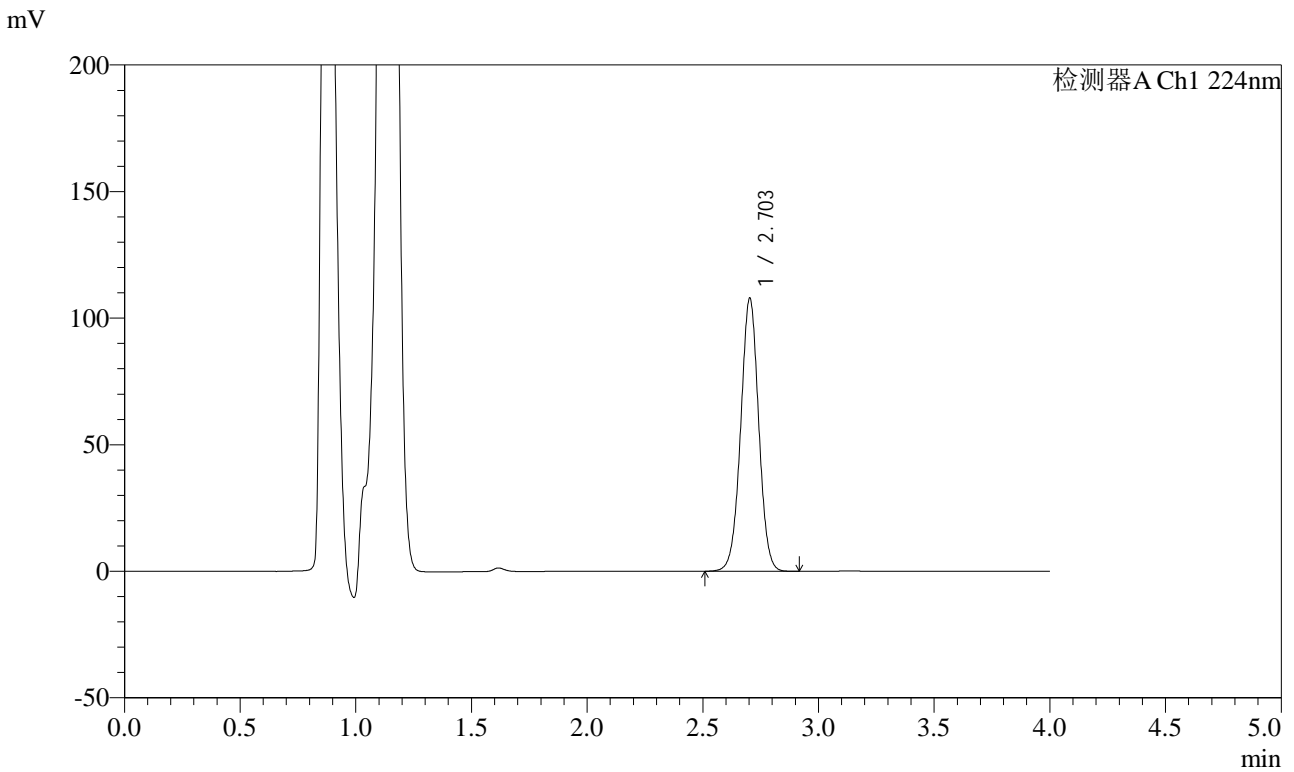


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-295-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:46:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

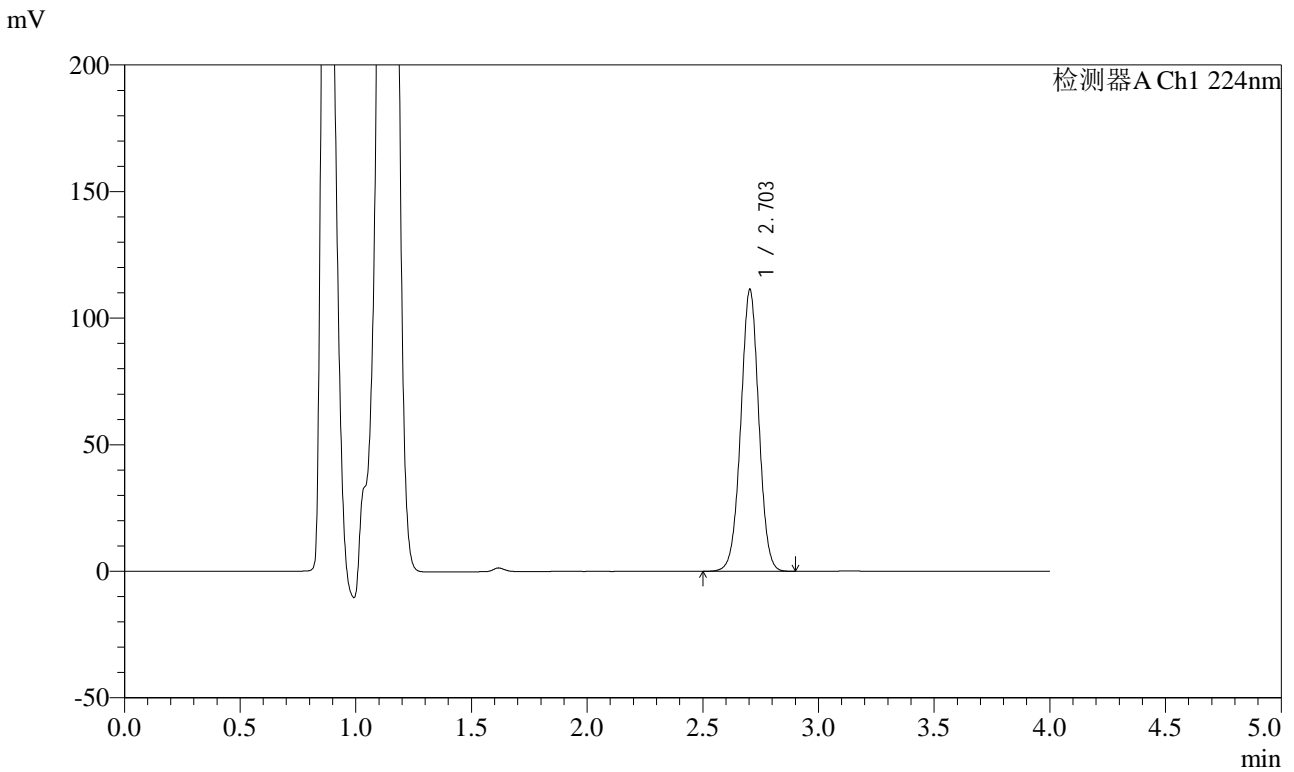
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	583999	100.000	107728	5811	1.003	--
总计		583999	100.000	107728			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-296-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:50:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	603112	100.000	111218	5802	1.002	--
总计		603112	100.000	111218			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

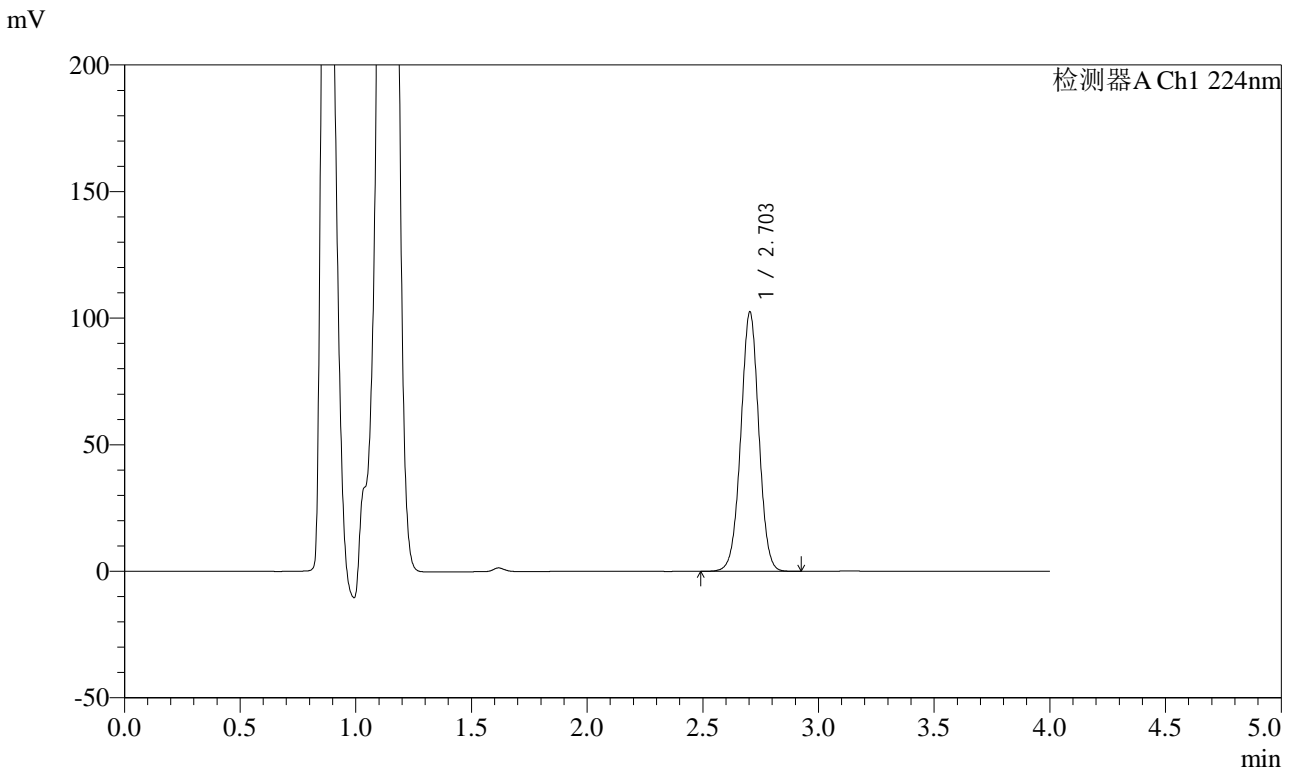


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-297-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:55:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	555009	100.000	102393	5809	1.002	--
总计		555009	100.000	102393			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

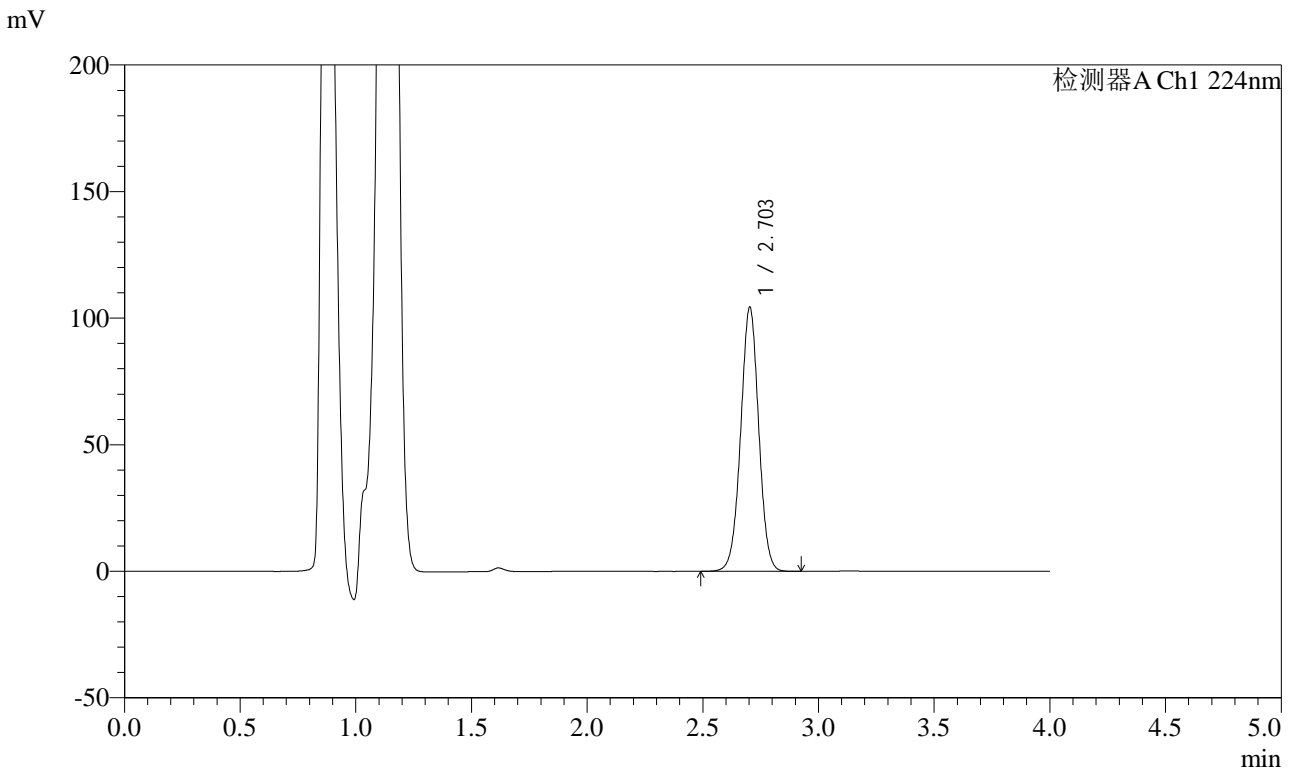


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-298-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 16:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	565736	100.000	104193	5789	1.002	--
总计		565736	100.000	104193			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

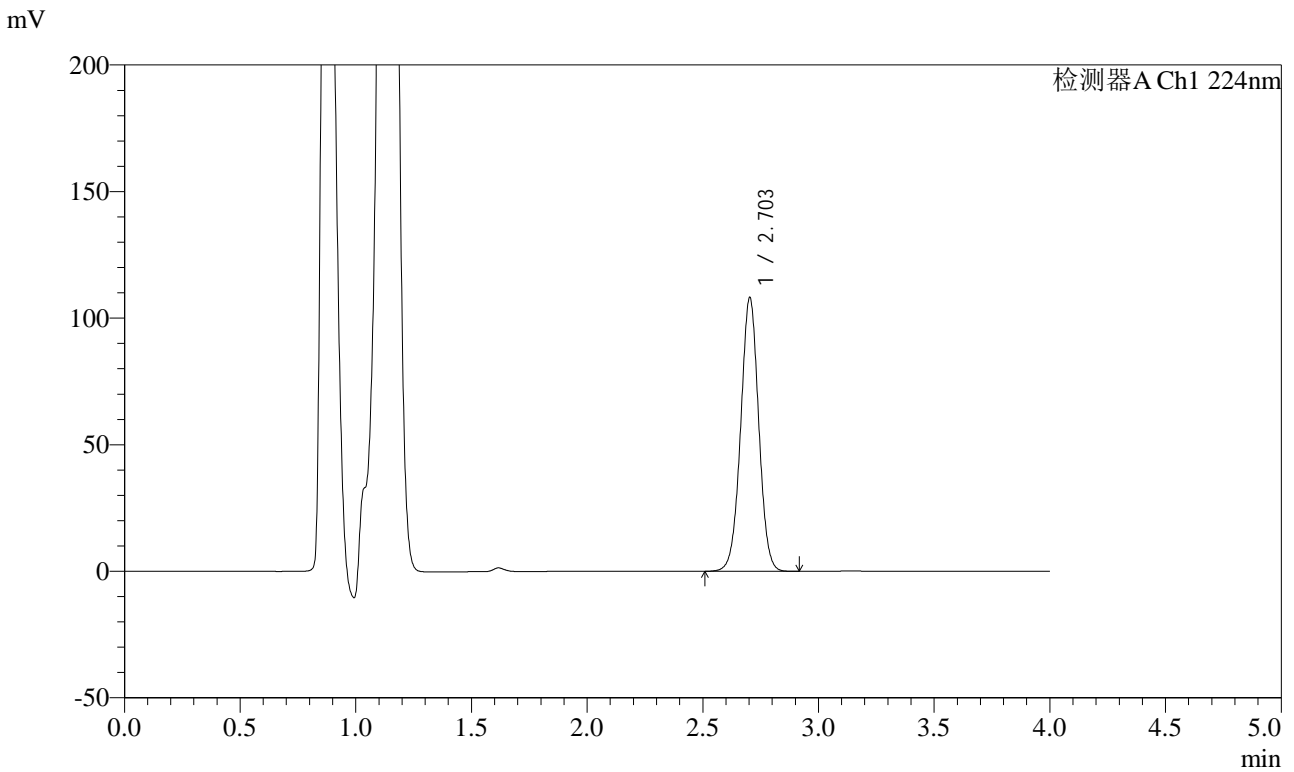


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-299-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:03:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	586254	100.000	107999	5792	1.003	--
总计		586254	100.000	107999			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

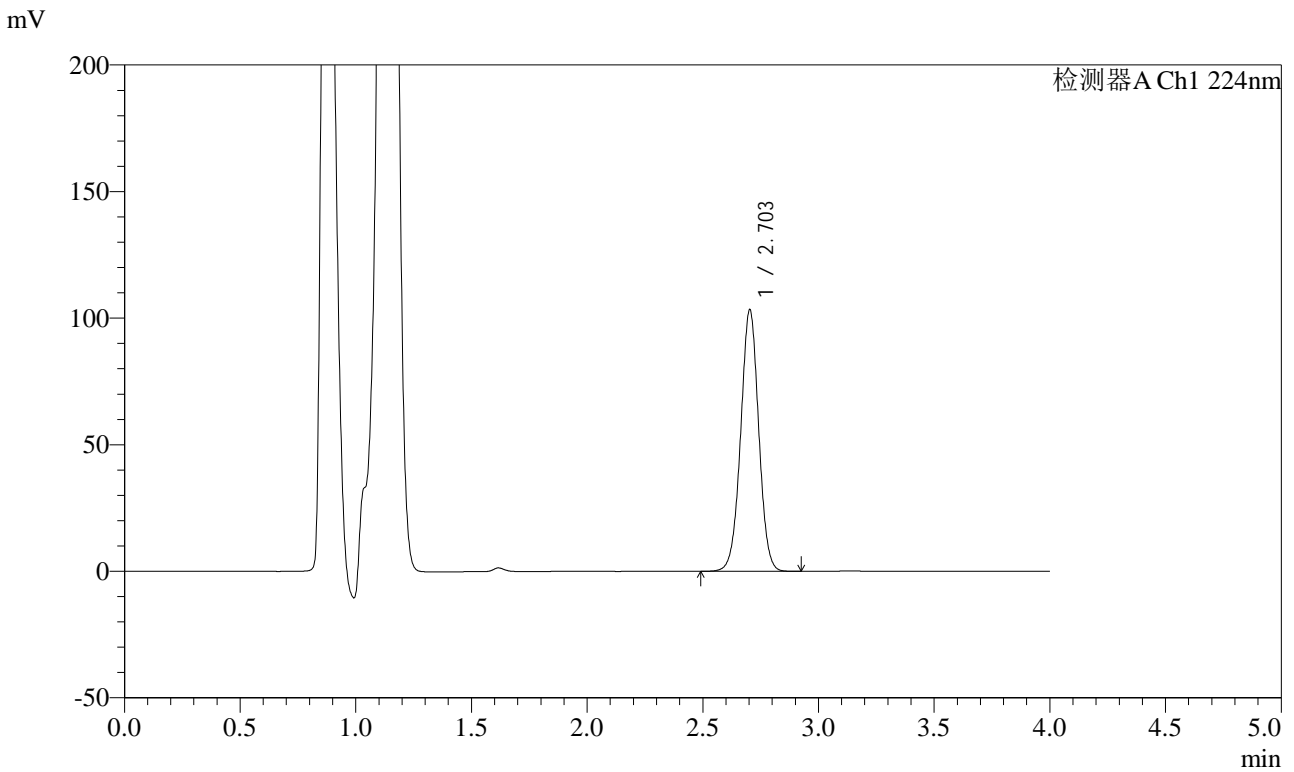


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-300-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:08:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	559926	100.000	103195	5800	1.002	--
总计		559926	100.000	103195			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

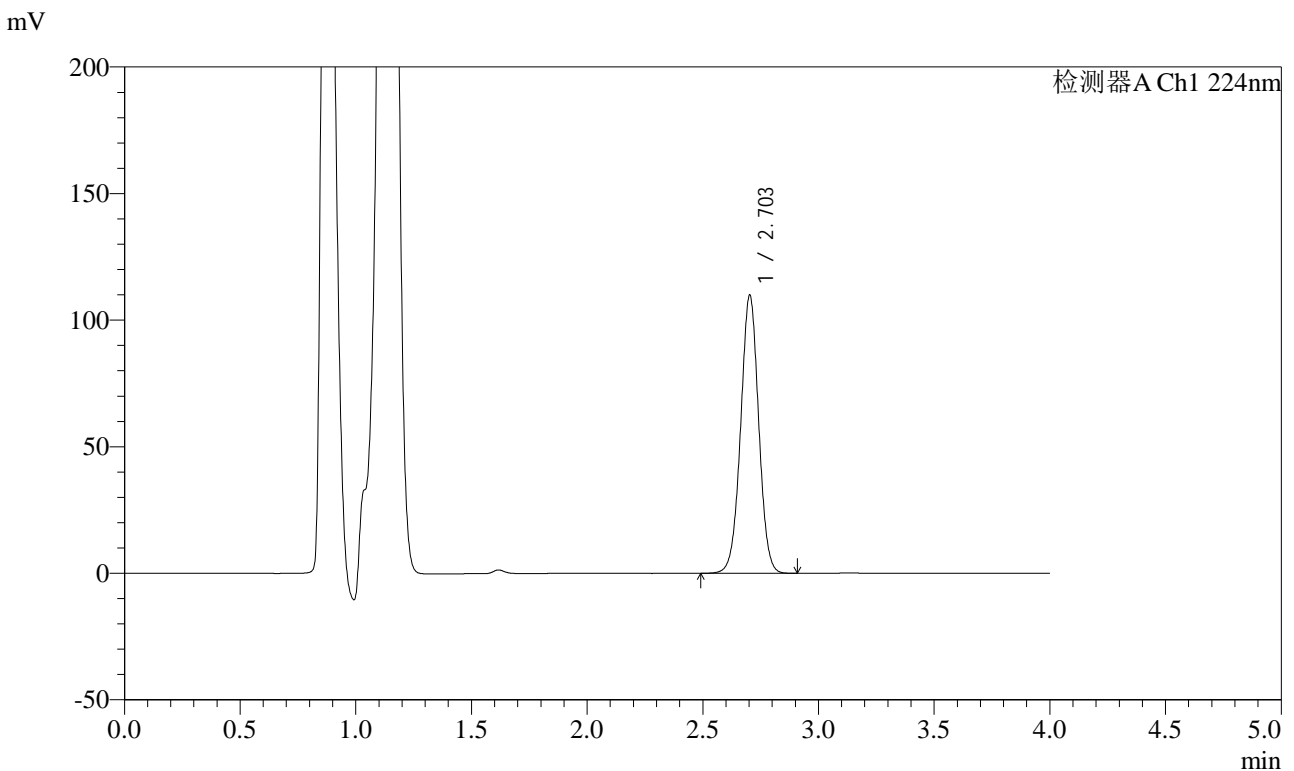


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-301-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:12:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	595306	100.000	109690	5798	1.003	--
总计		595306	100.000	109690			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

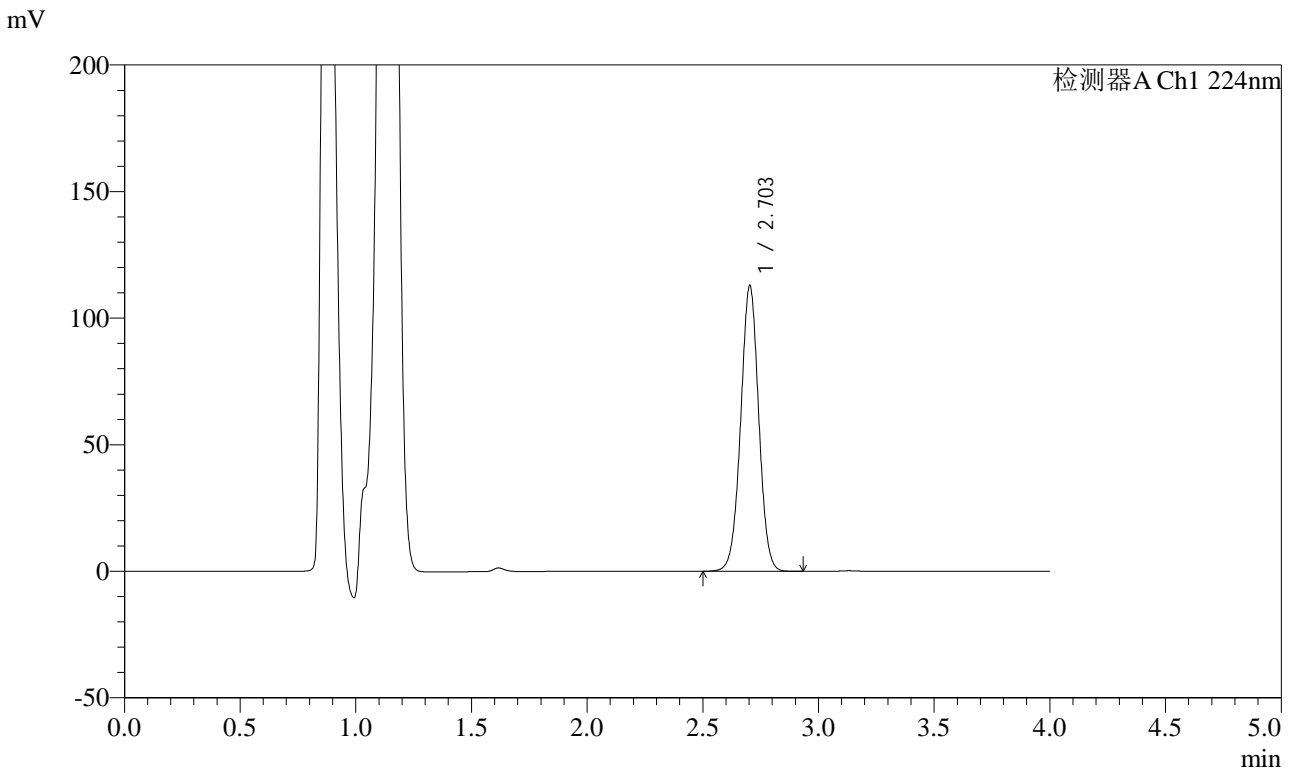


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-302-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:17:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	612215	100.000	112696	5786	1.003	--
总计		612215	100.000	112696			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

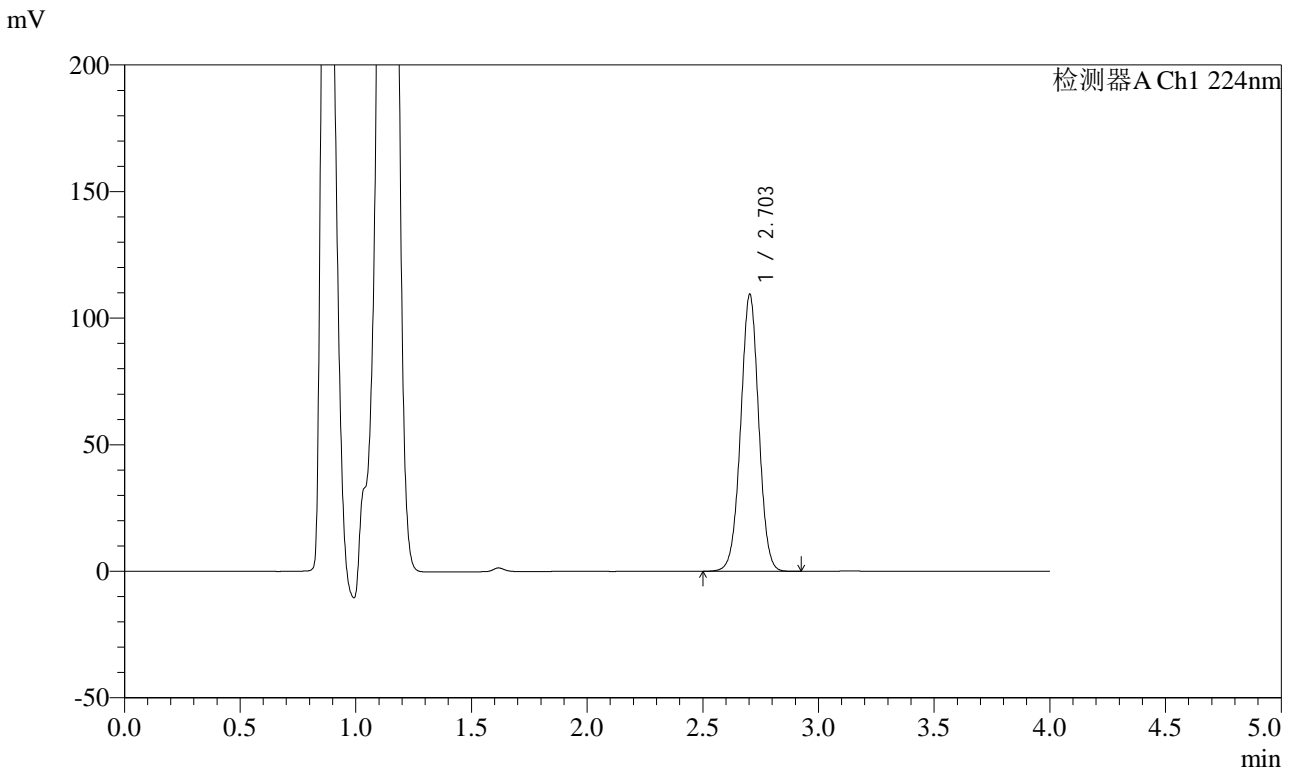


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-303-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:21:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	593474	100.000	109288	5792	1.002	--
总计		593474	100.000	109288			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

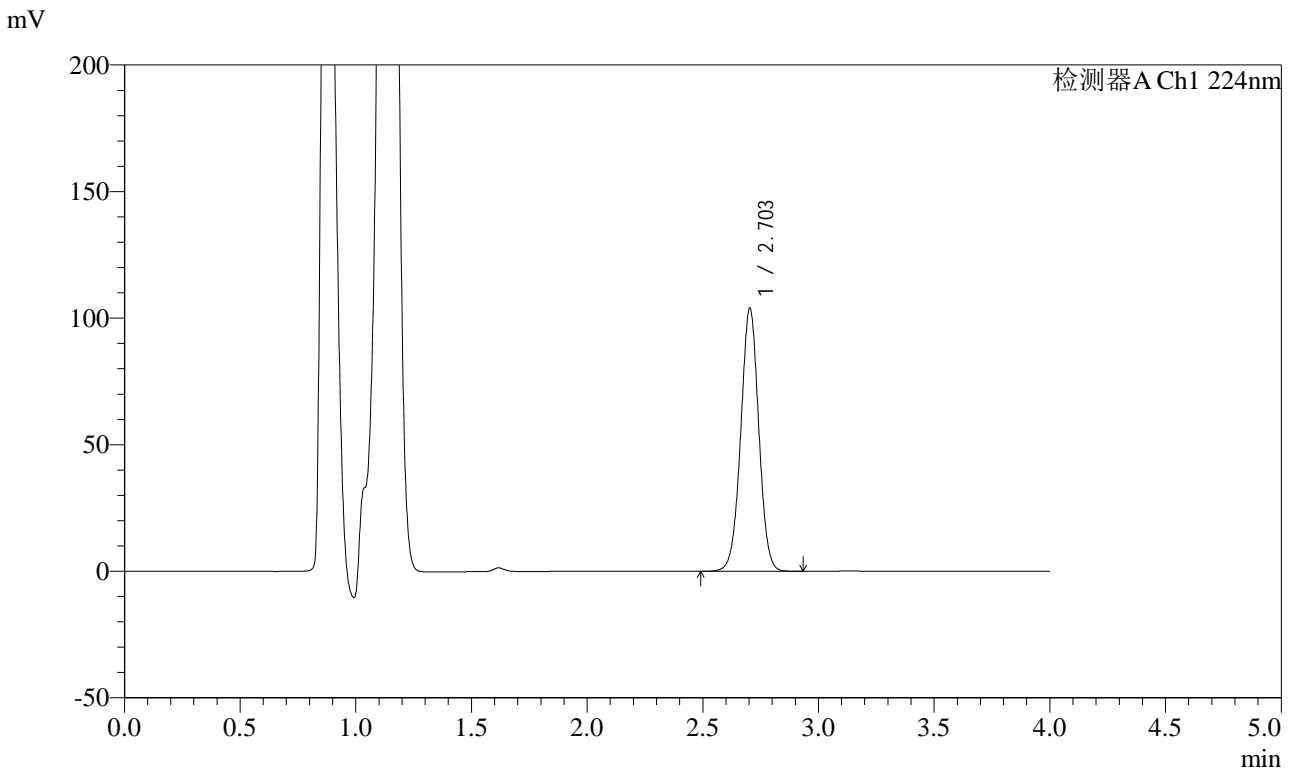


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-304-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:26:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	563407	100.000	103861	5800	1.002	--
总计		563407	100.000	103861			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

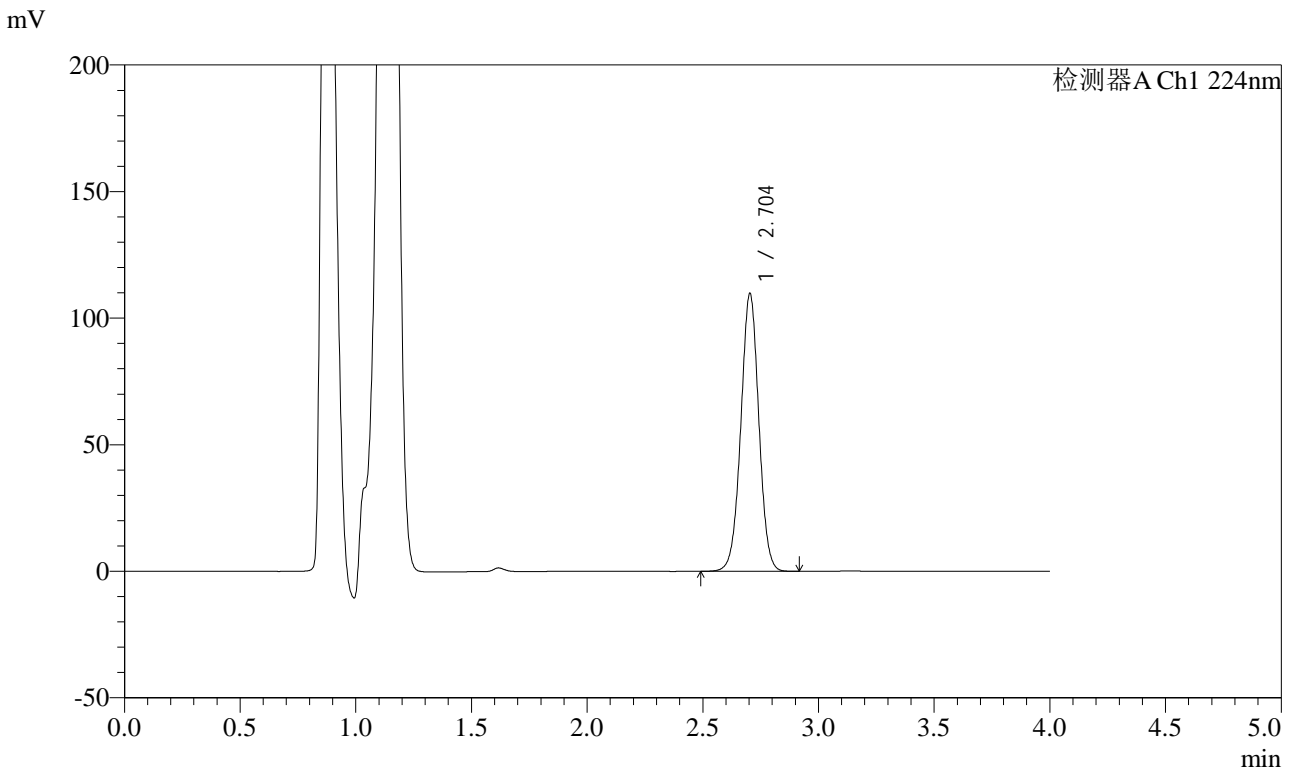


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-305-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:30:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	593841	100.000	109688	5822	1.003	--
总计		593841	100.000	109688			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

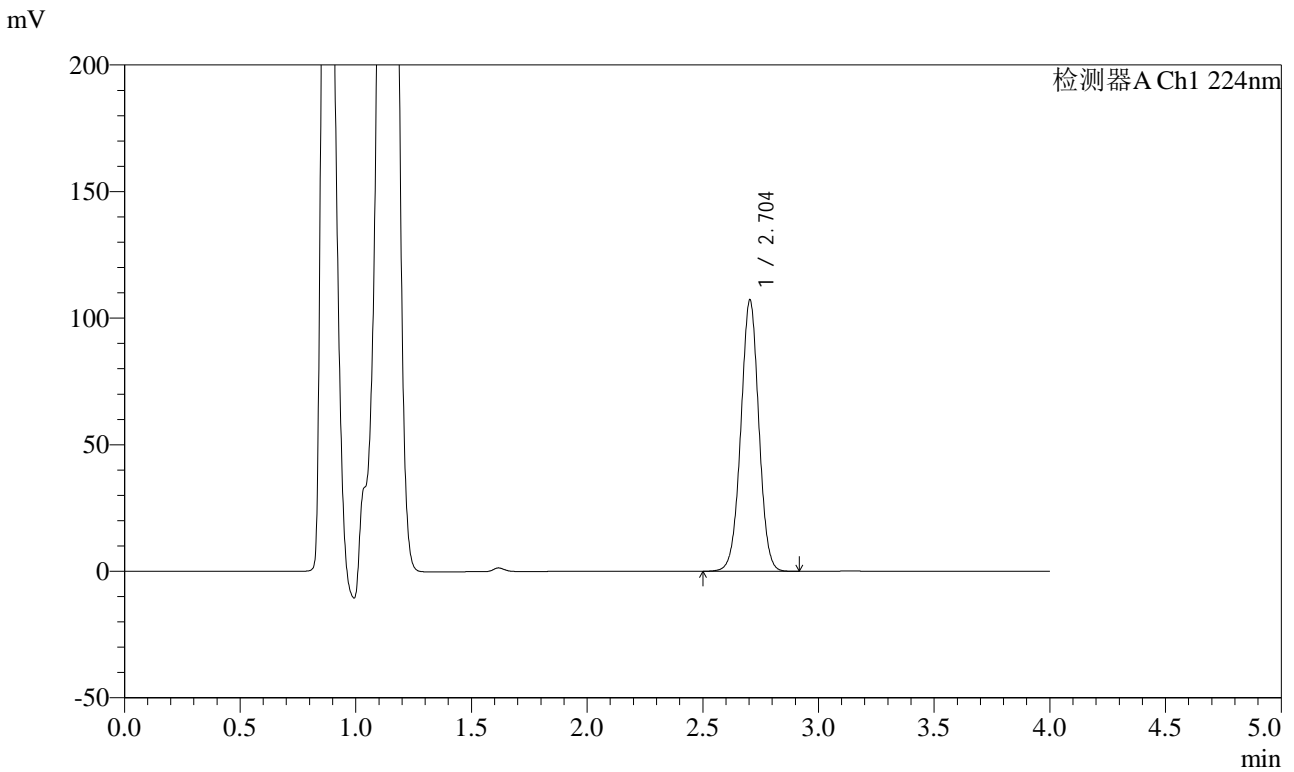


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-306-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:34:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	580483	100.000	107132	5811	1.002	--
总计		580483	100.000	107132			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

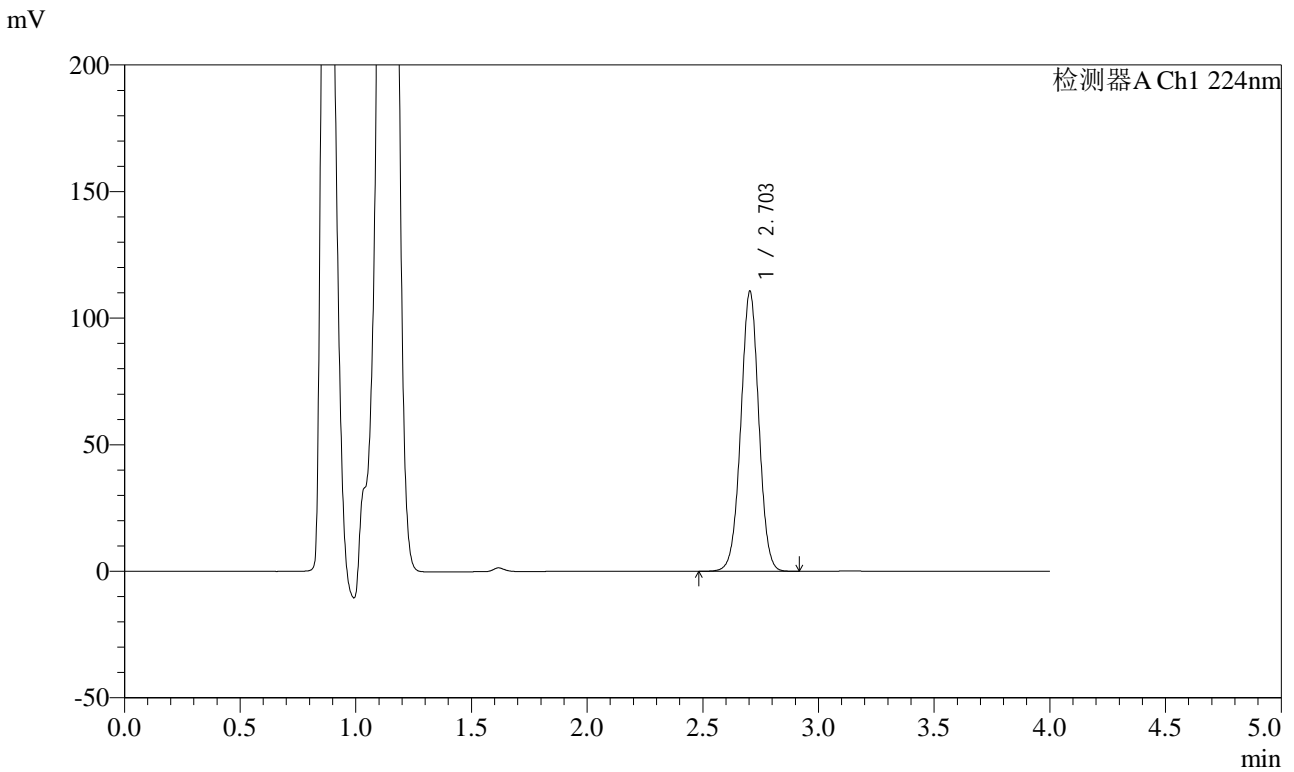


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-307-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:39:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	599076	100.000	110537	5813	1.002	--
总计		599076	100.000	110537			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

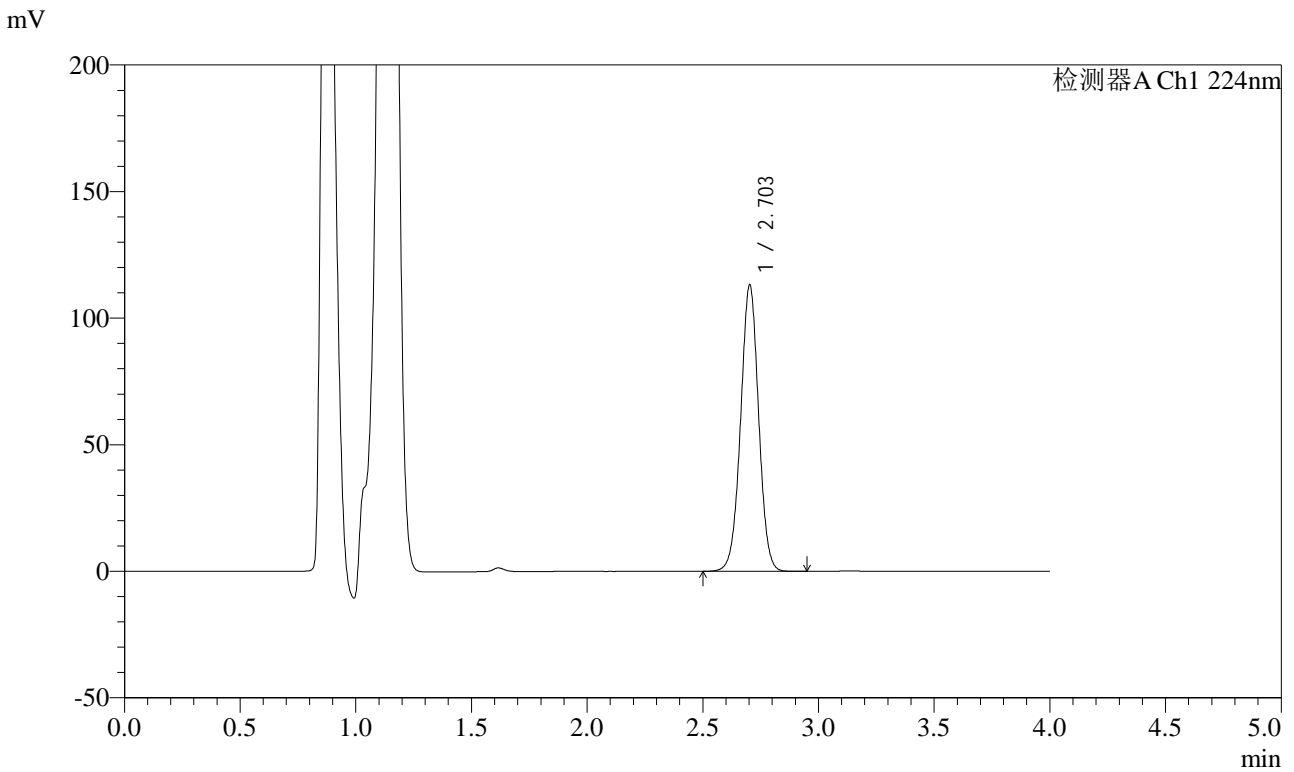


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-308-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:43:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	612911	100.000	112905	5806	1.002	--
总计		612911	100.000	112905			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

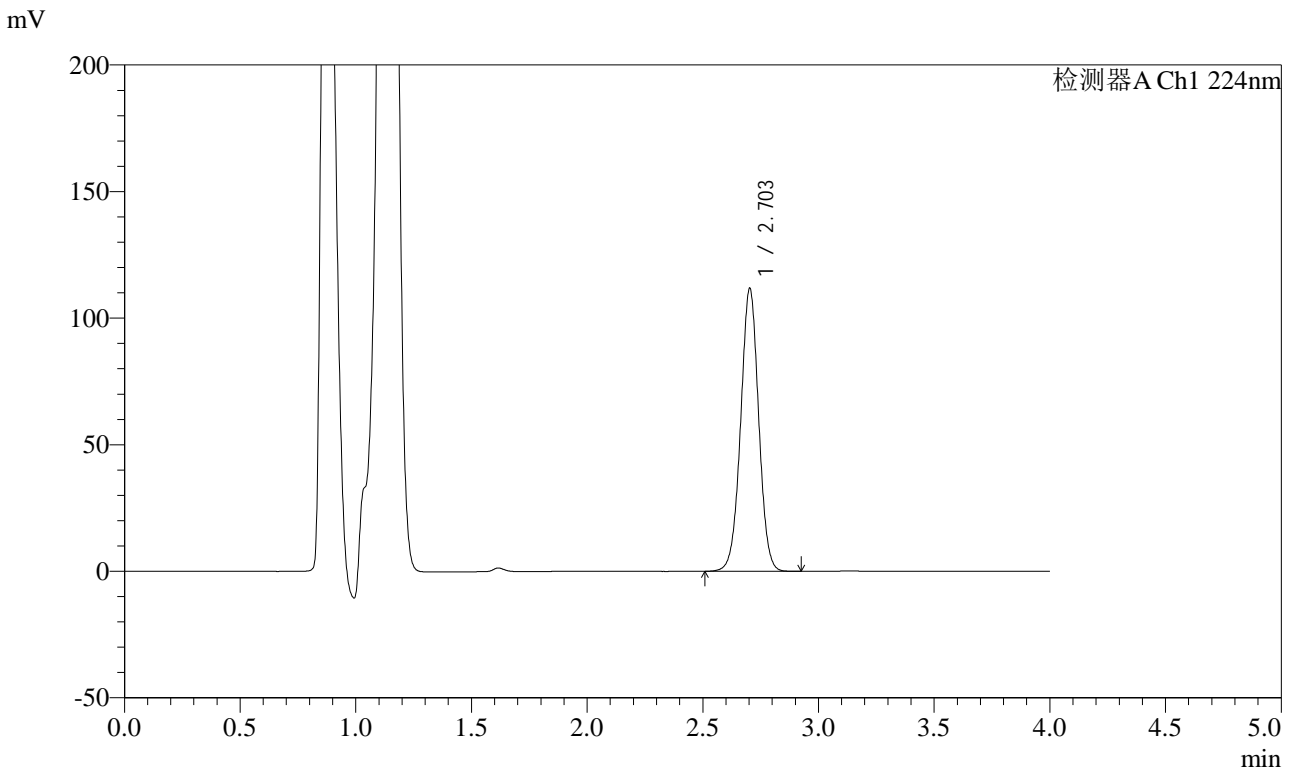


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-309-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:48:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	605033	100.000	111603	5821	1.002	--
总计		605033	100.000	111603			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

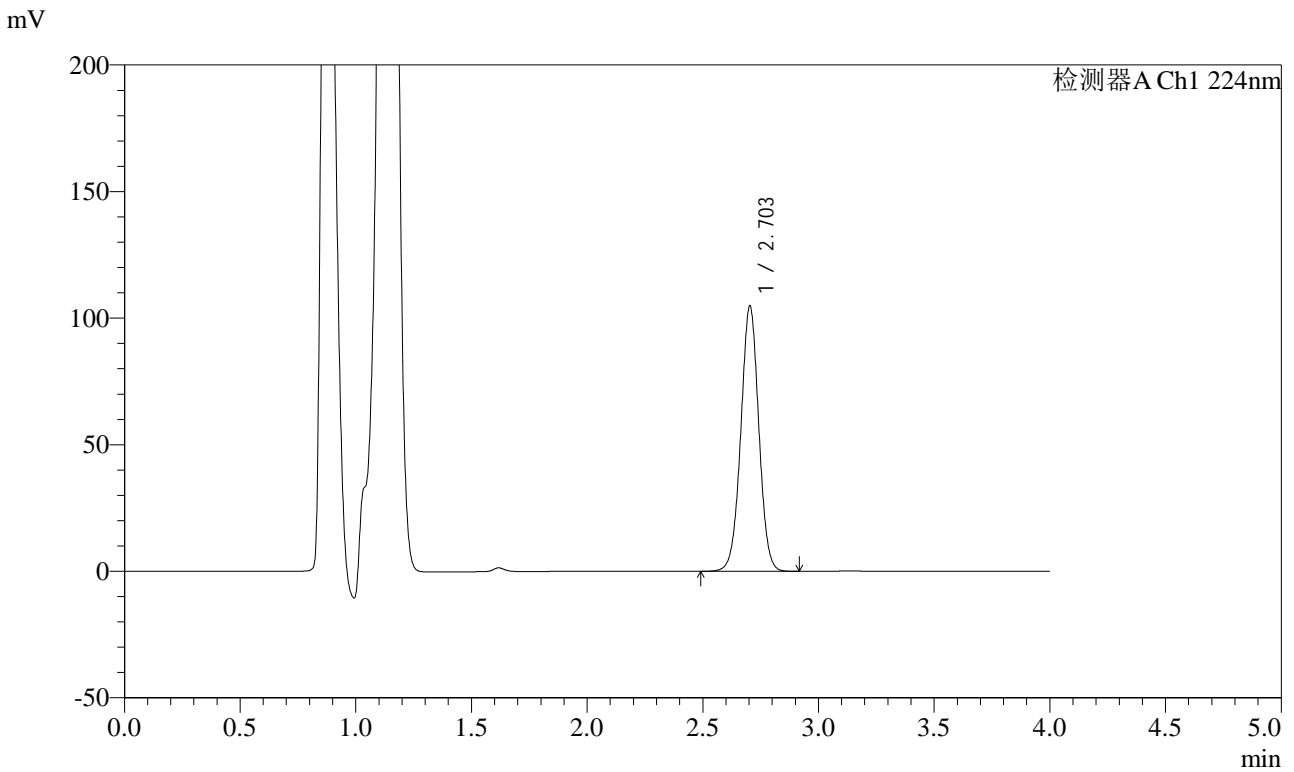


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-310-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:52:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:55:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	566429	100.000	104709	5828	1.004	--
总计		566429	100.000	104709			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

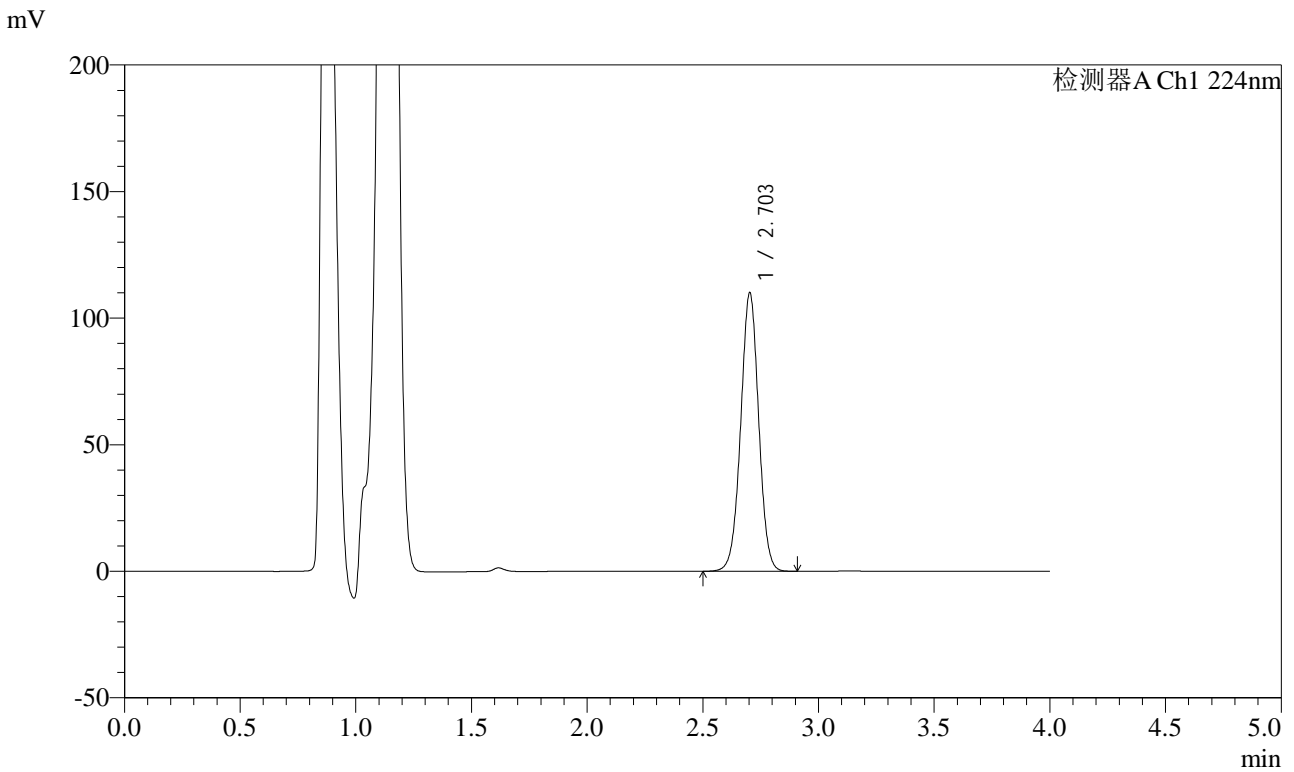


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-311-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 17:57:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	594847	100.000	109859	5827	1.003	--
总计		594847	100.000	109859			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

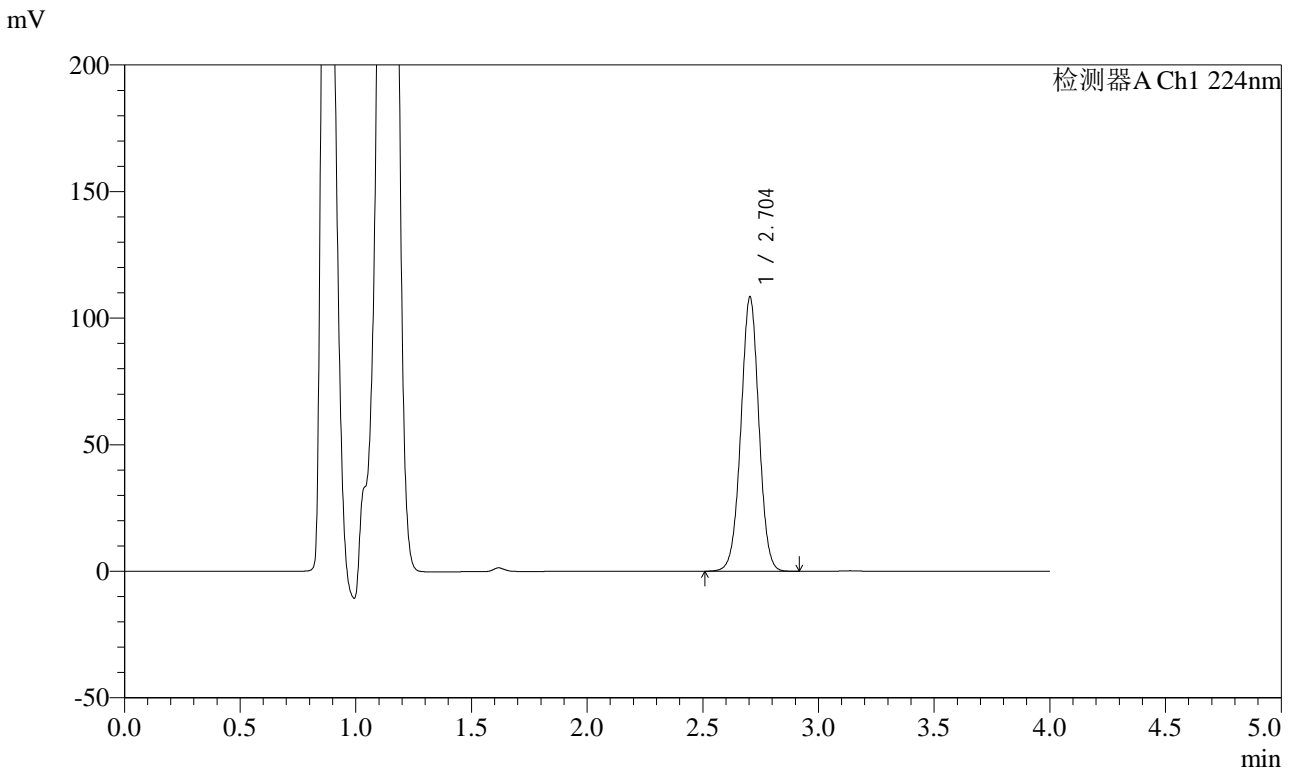


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-312-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:01:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	585720	100.000	108316	5835	1.003	--
总计		585720	100.000	108316			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

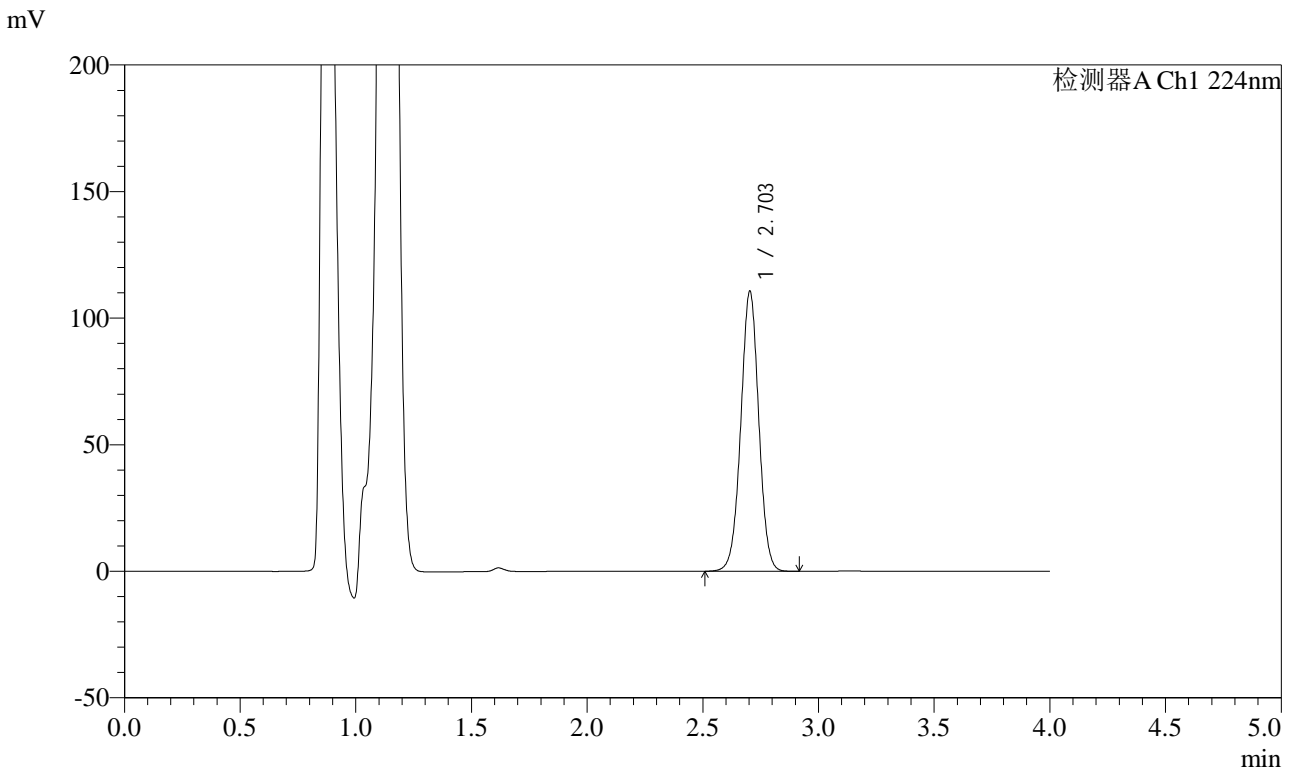


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-313-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:05:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	597544	100.000	110569	5847	1.003	--
总计		597544	100.000	110569			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

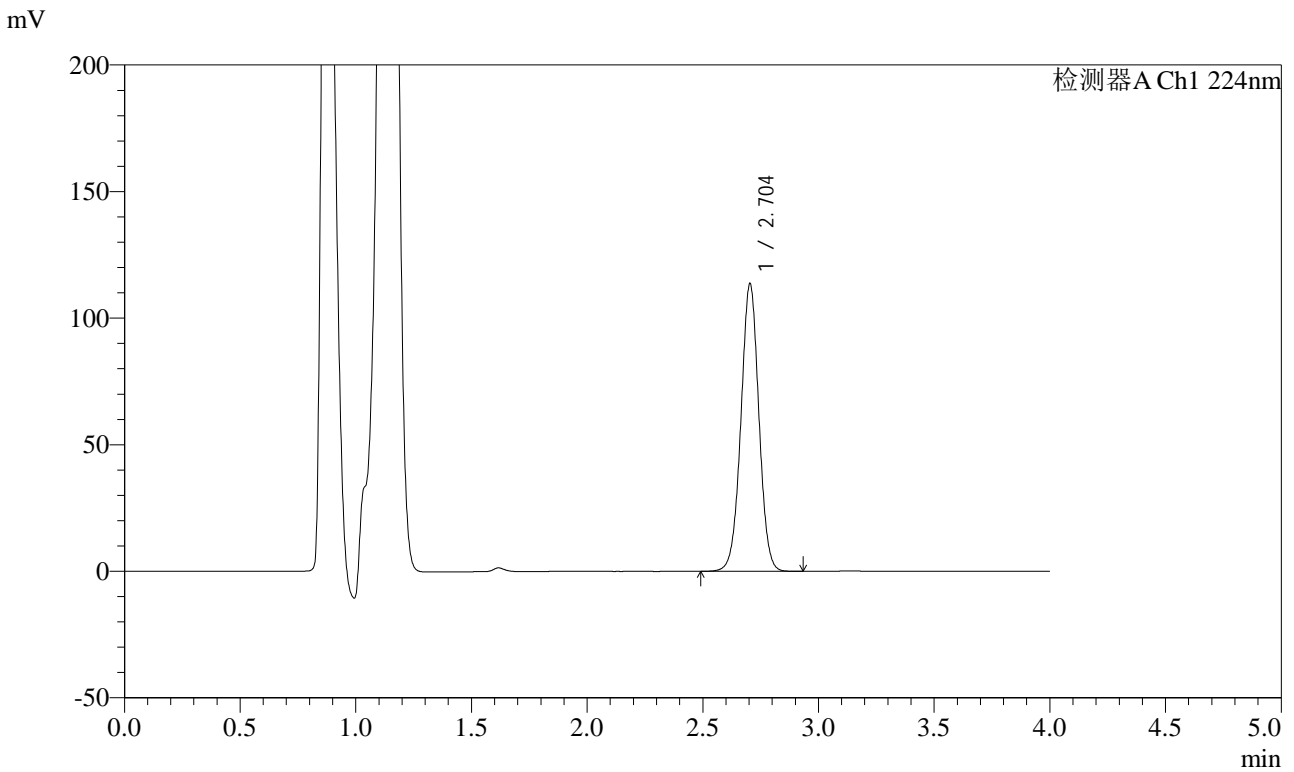


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-314-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:10:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	613641	100.000	113583	5852	1.004	--
总计		613641	100.000	113583			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

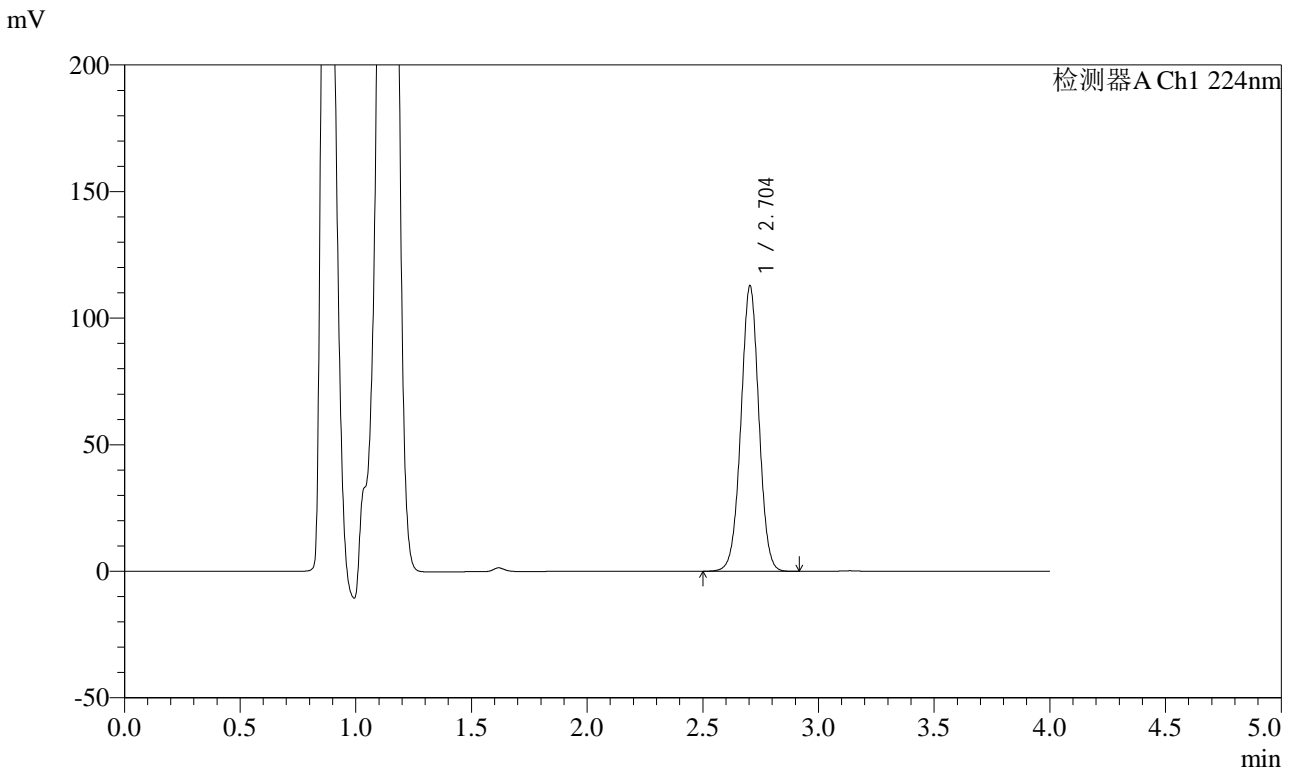


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-315-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:14:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	608589	100.000	112726	5857	1.004	--
总计		608589	100.000	112726			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

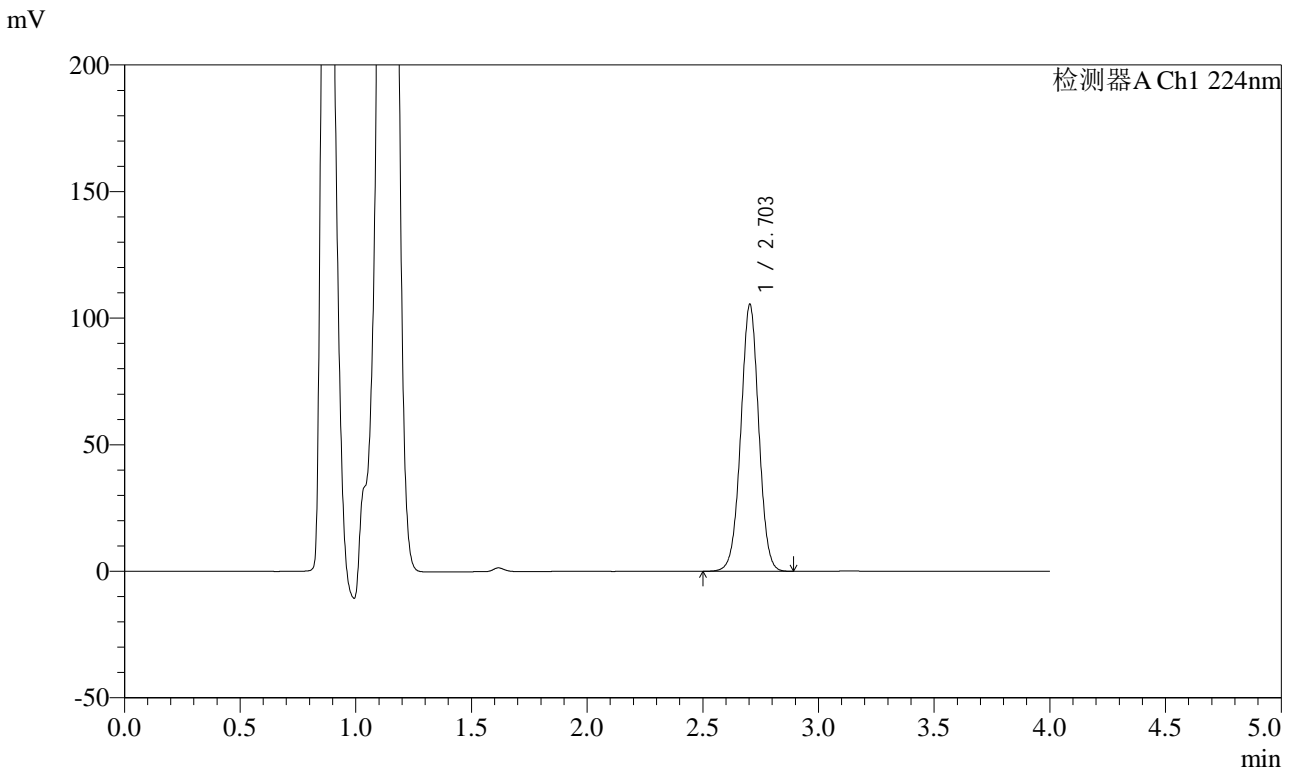


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-316-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:19:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	569161	100.000	105319	5847	1.004	--
总计		569161	100.000	105319			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

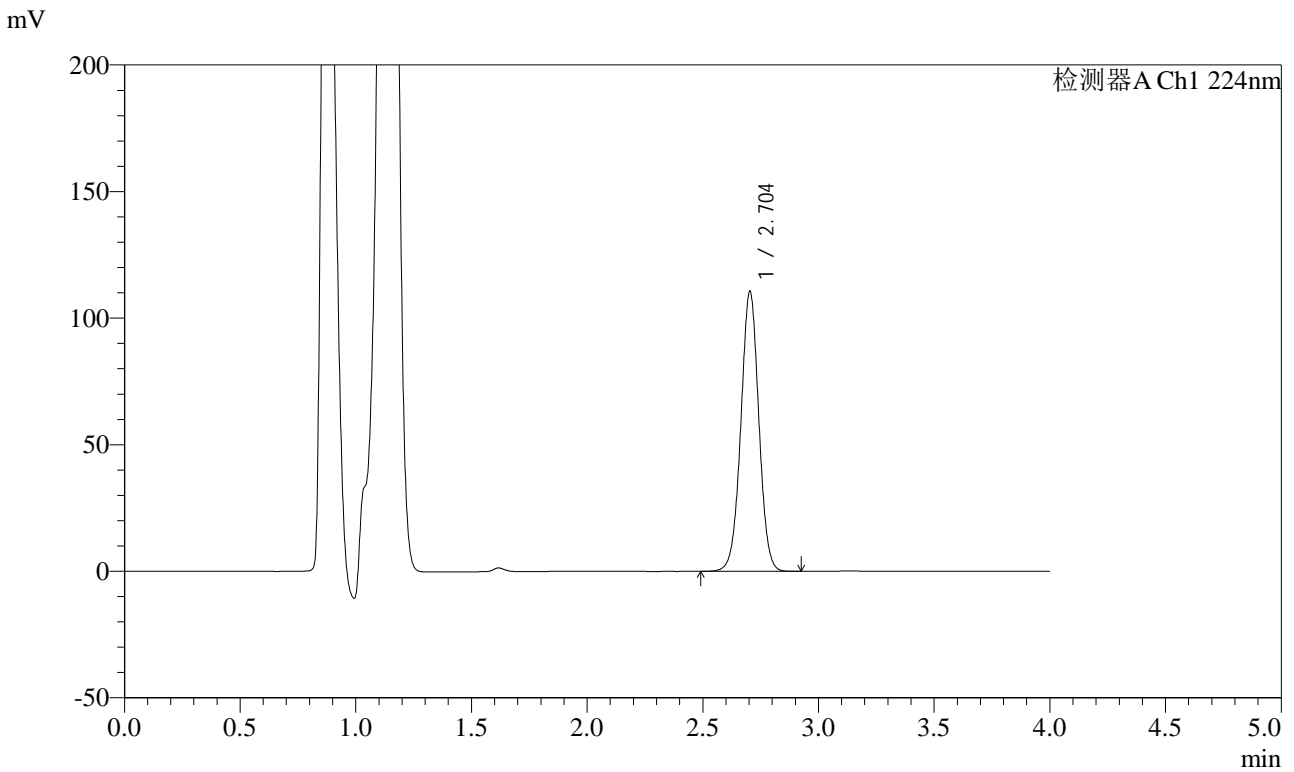


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-317-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:23:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

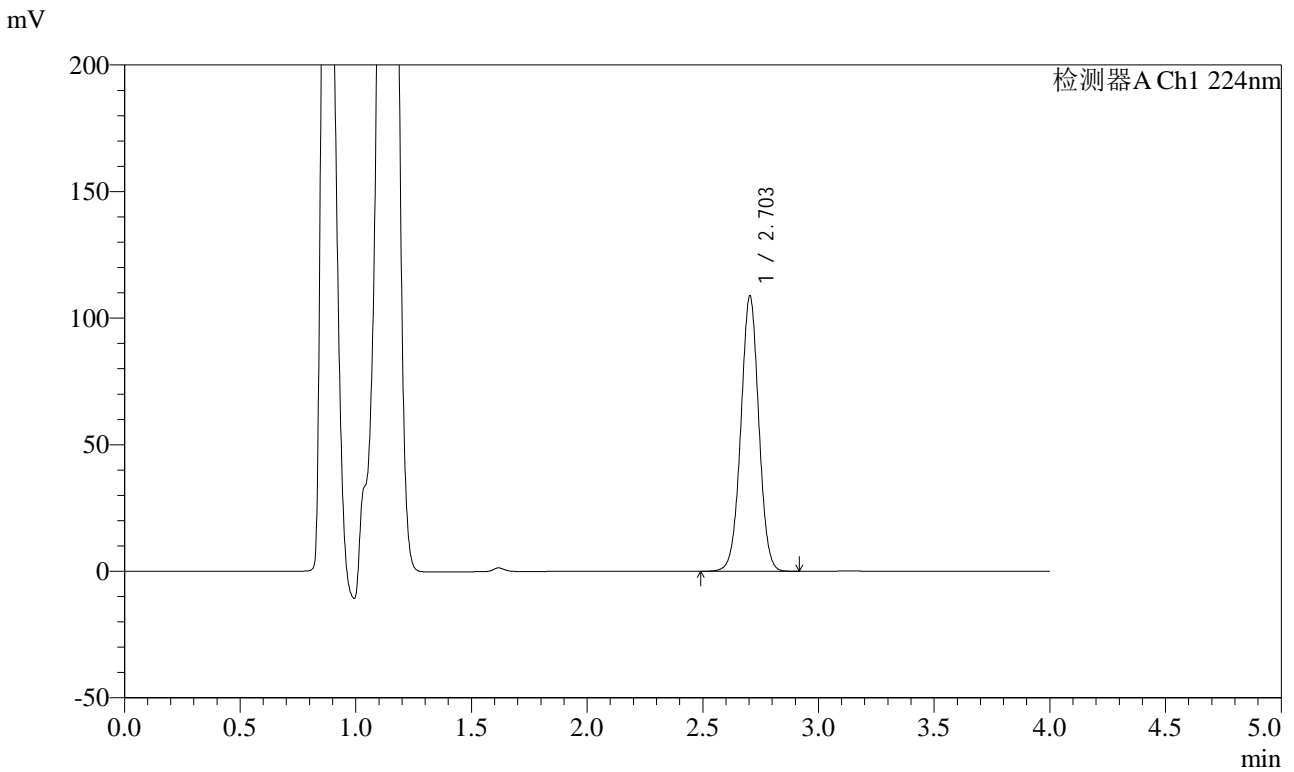
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	597007	100.000	110527	5853	1.005	--
总计		597007	100.000	110527			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-318-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:27:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	586912	100.000	108691	5856	1.006	--
总计		586912	100.000	108691			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

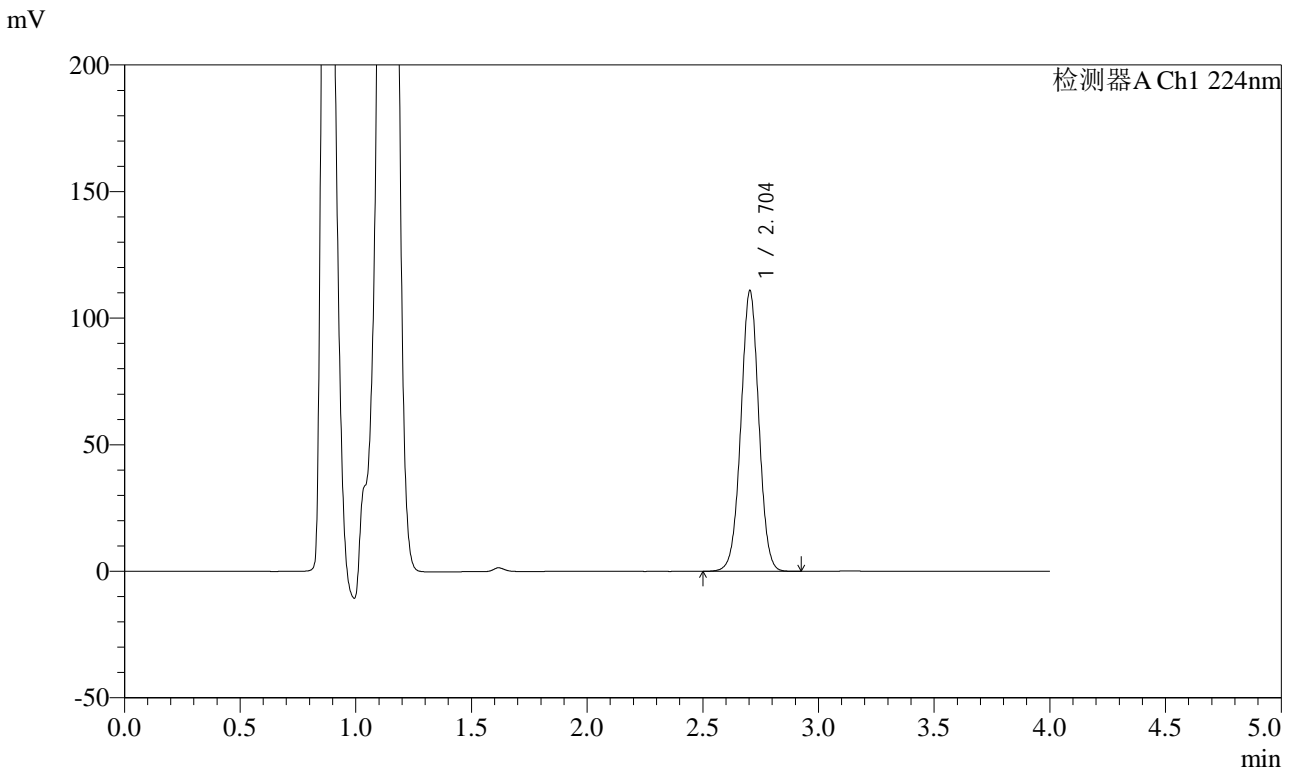


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-319-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:32:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	598244	100.000	110762	5852	1.006	--
总计		598244	100.000	110762			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

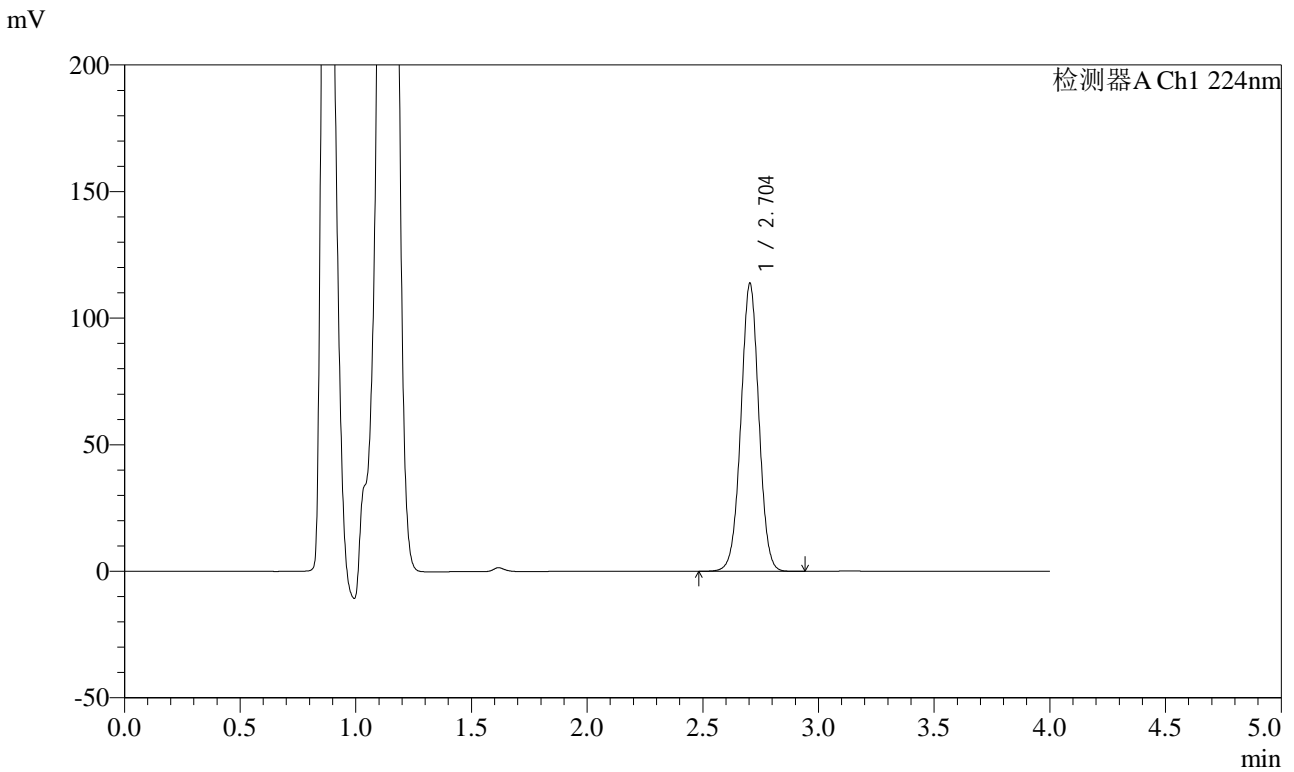


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-320-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:36:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	614259	100.000	113668	5848	1.006	--
总计		614259	100.000	113668			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

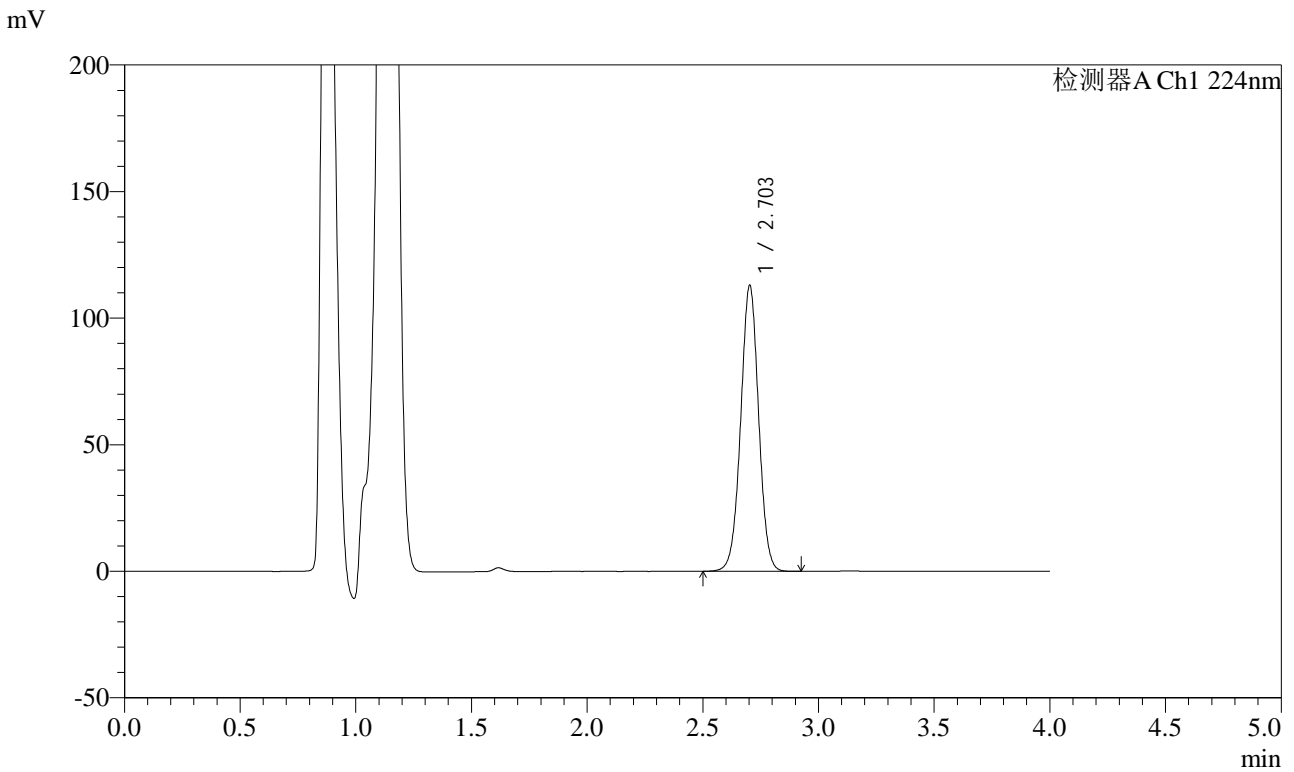


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-321-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:41:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	609638	100.000	112743	5858	1.006	--
总计		609638	100.000	112743			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

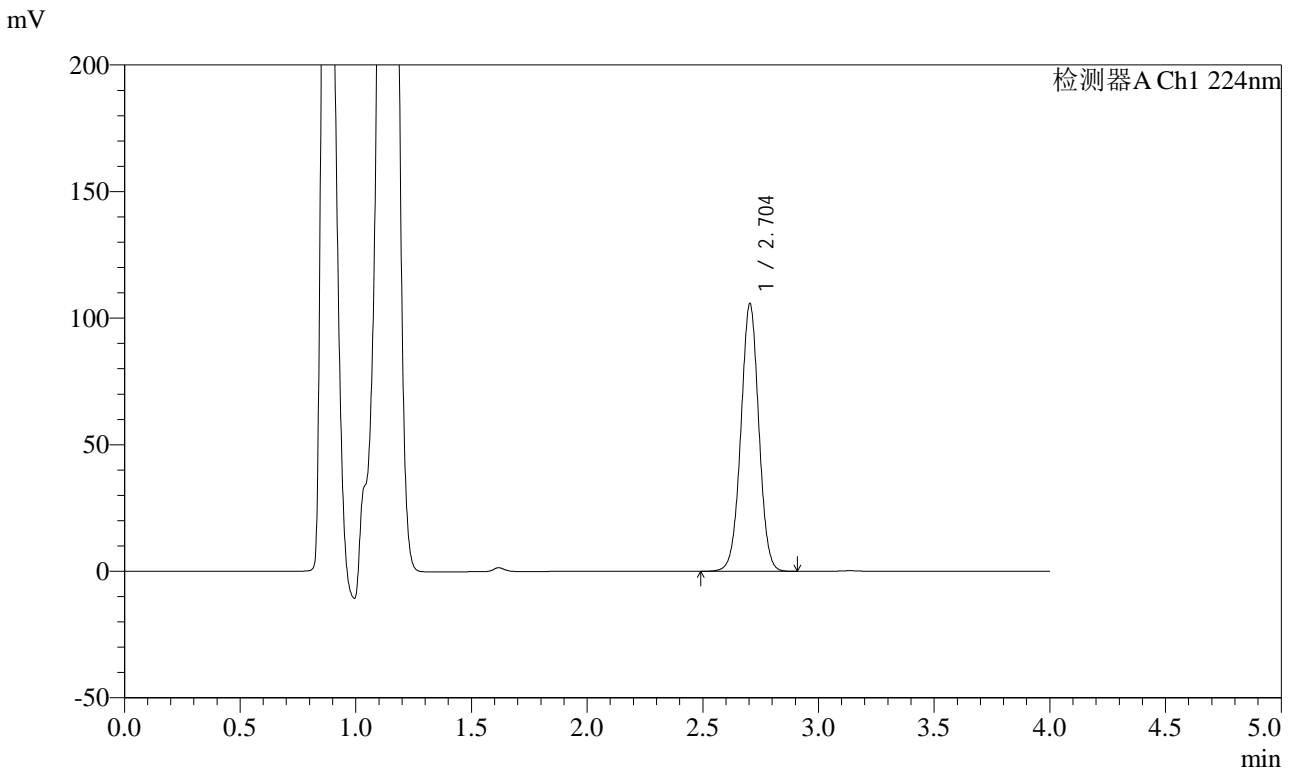


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-322-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:45:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	570821	100.000	105633	5845	1.006	--
总计		570821	100.000	105633			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

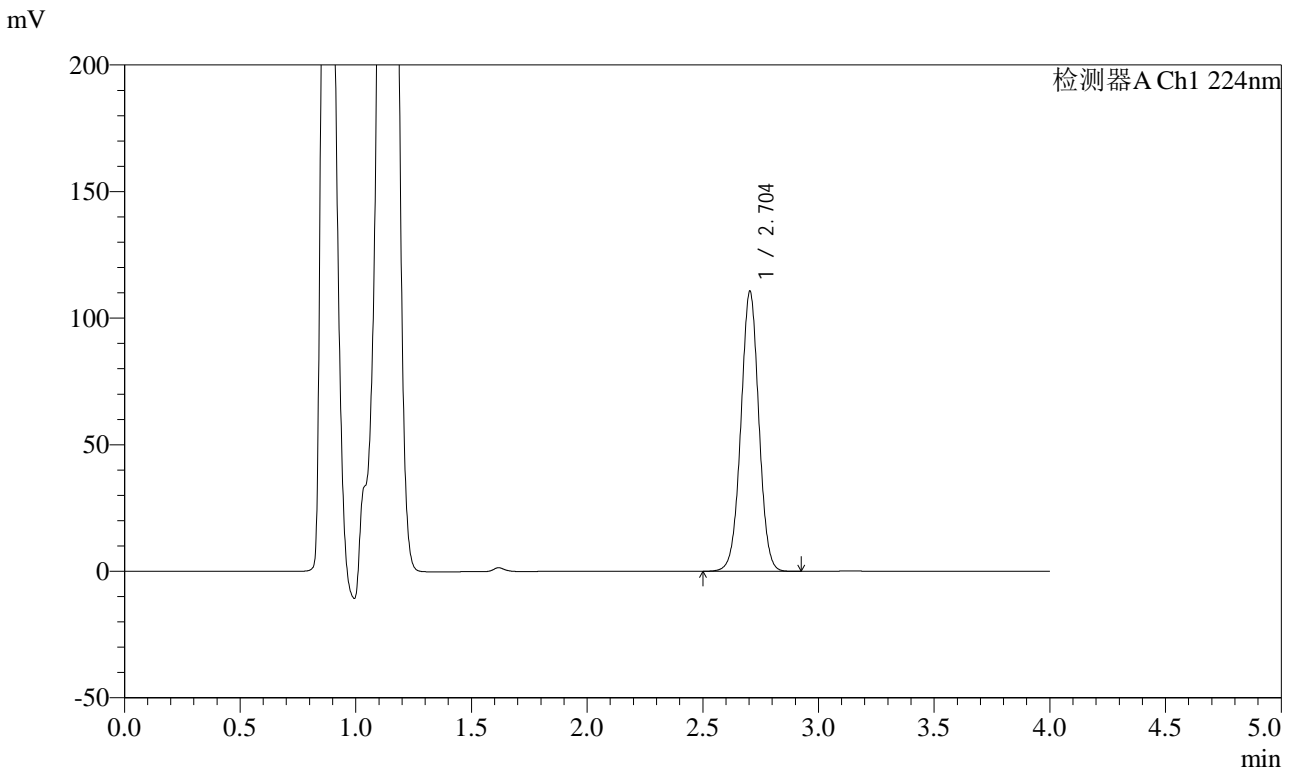


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-323-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:50:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	597645	100.000	110556	5845	1.006	--
总计		597645	100.000	110556			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

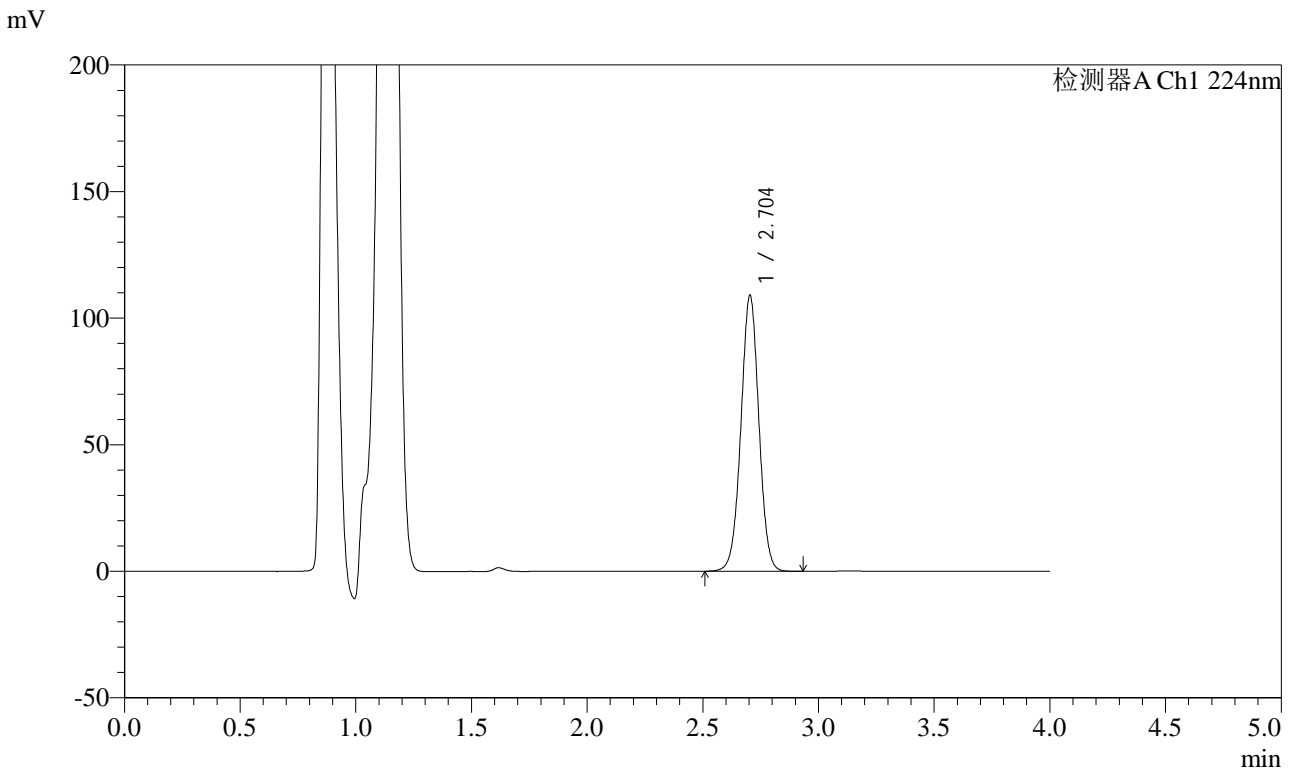


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-324-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:54:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	588577	100.000	108950	5846	1.006	--
总计		588577	100.000	108950			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

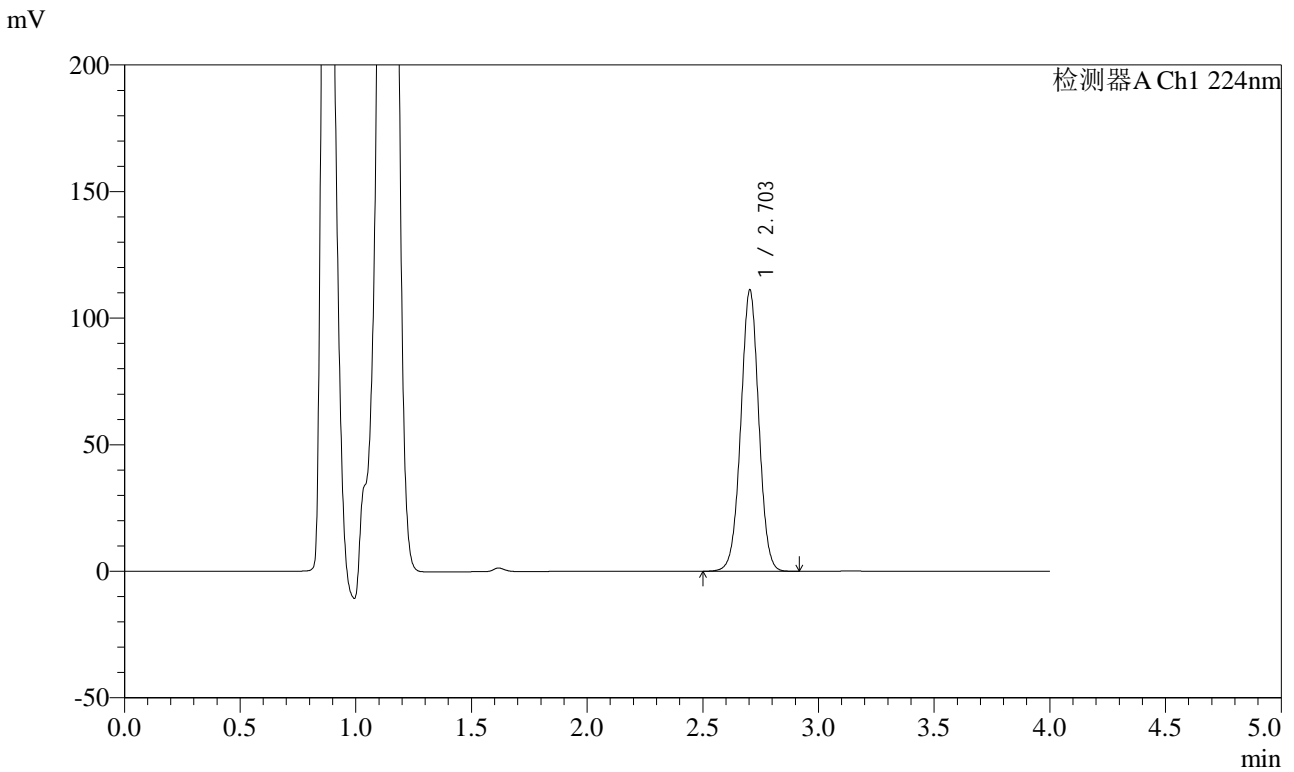


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-325-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 18:58:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

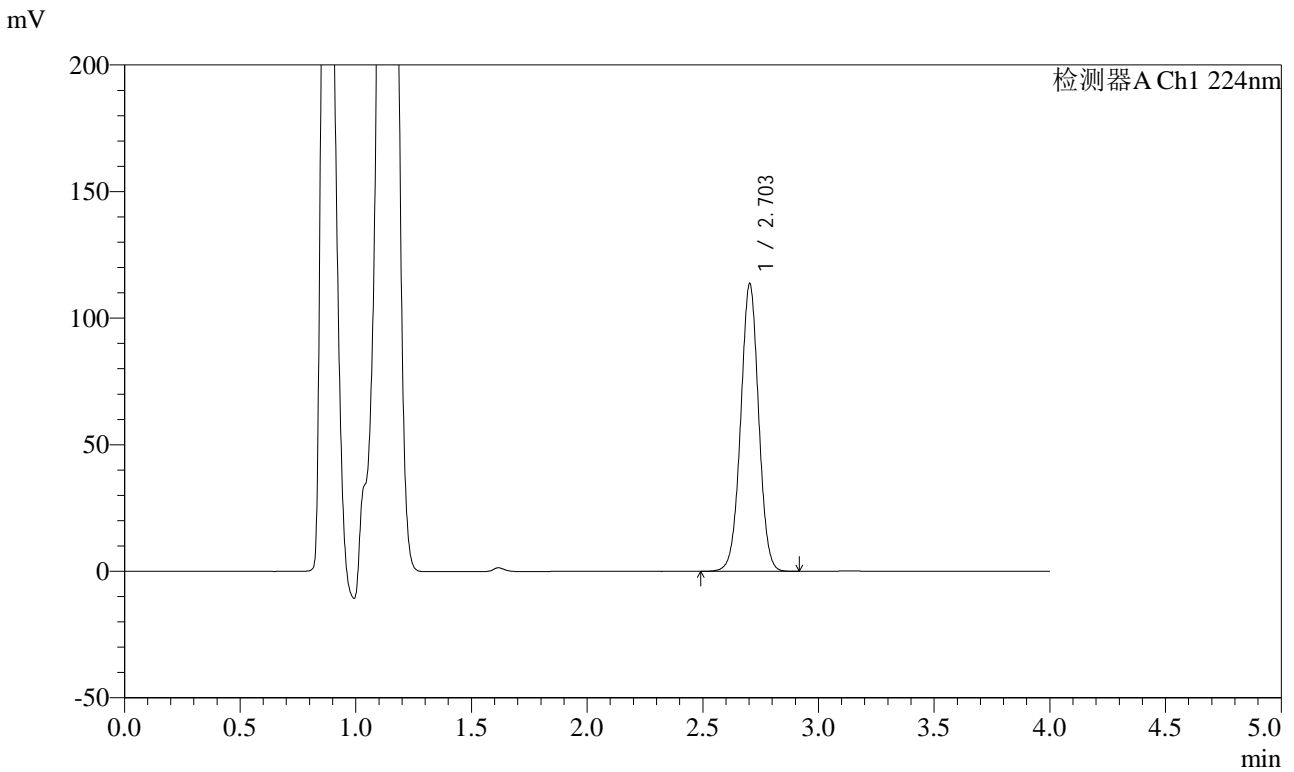
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	600437	100.000	111030	5840	1.006	--
总计		600437	100.000	111030			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-326-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:03:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	614242	100.000	113446	5838	1.006	--
总计		614242	100.000	113446			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

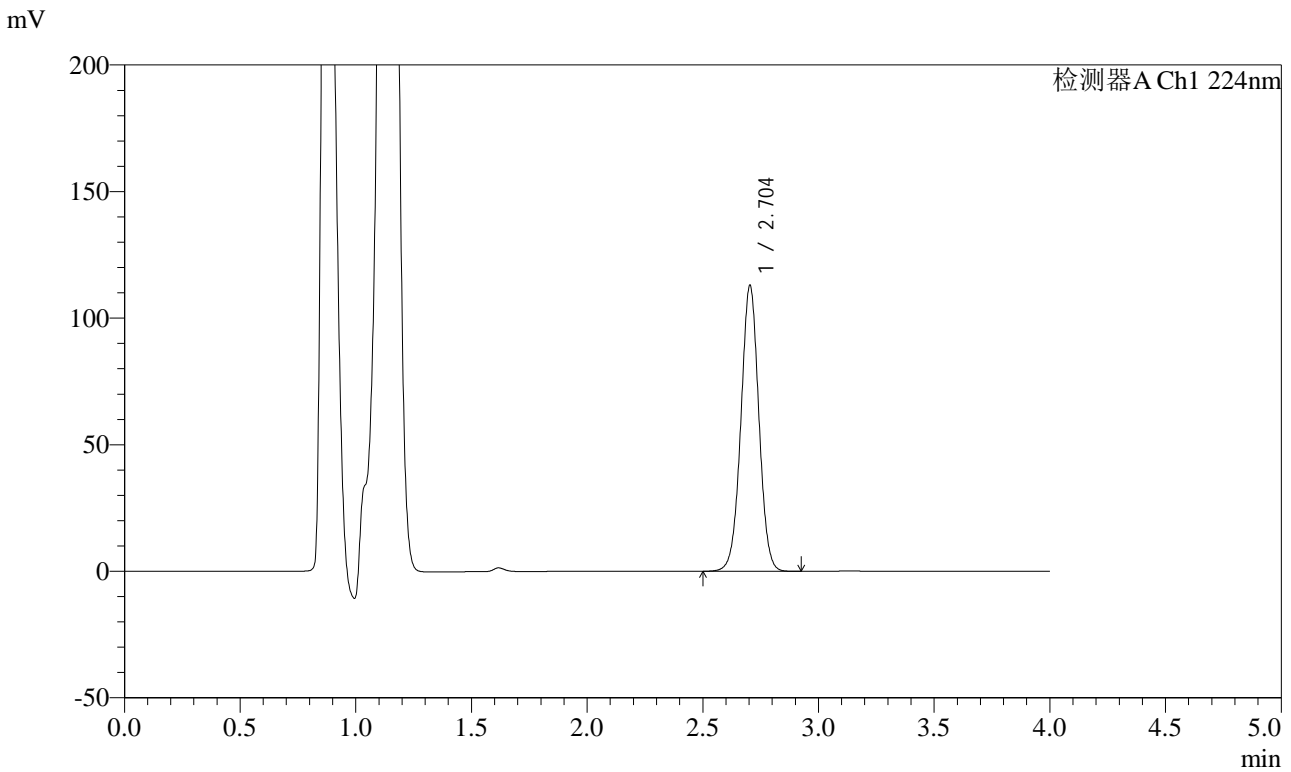


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-327-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:07:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

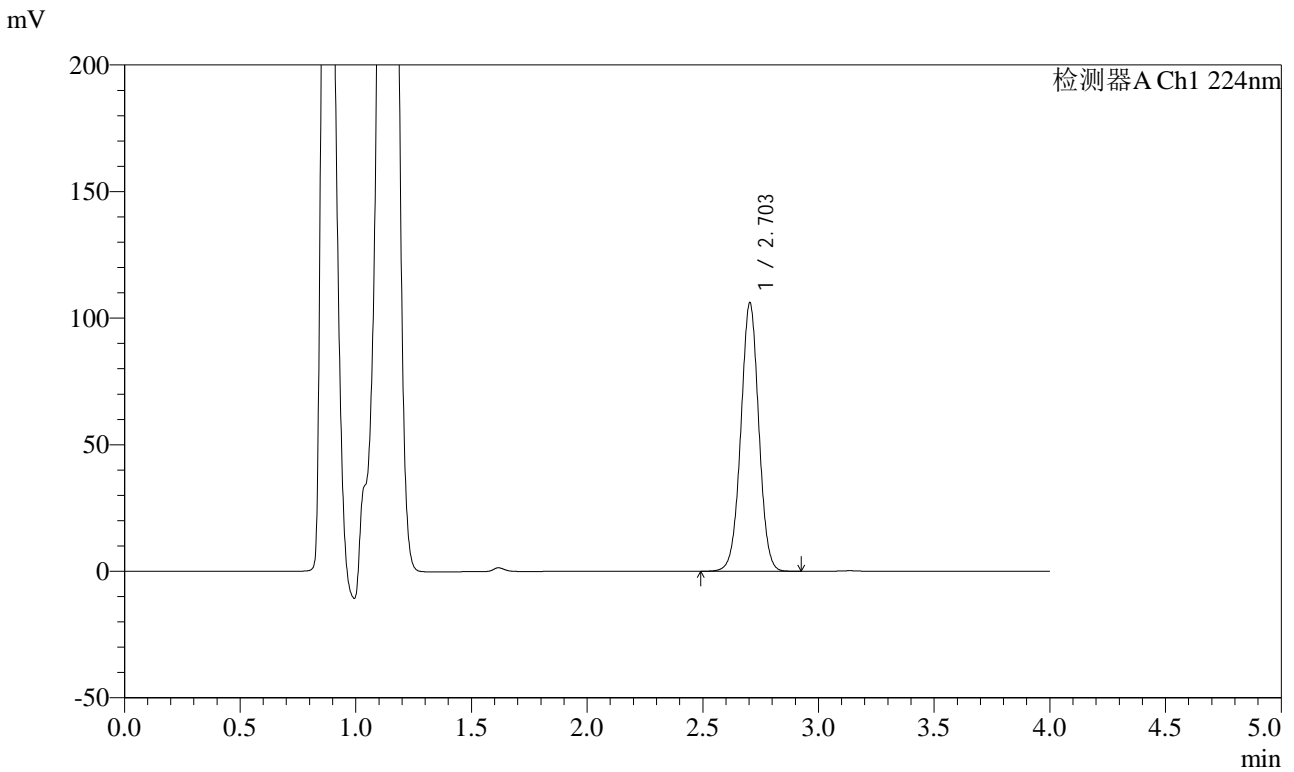
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	610159	100.000	112893	5847	1.006	--
总计		610159	100.000	112893			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-328-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:12:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	572746	100.000	105951	5847	1.005	--
总计		572746	100.000	105951			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

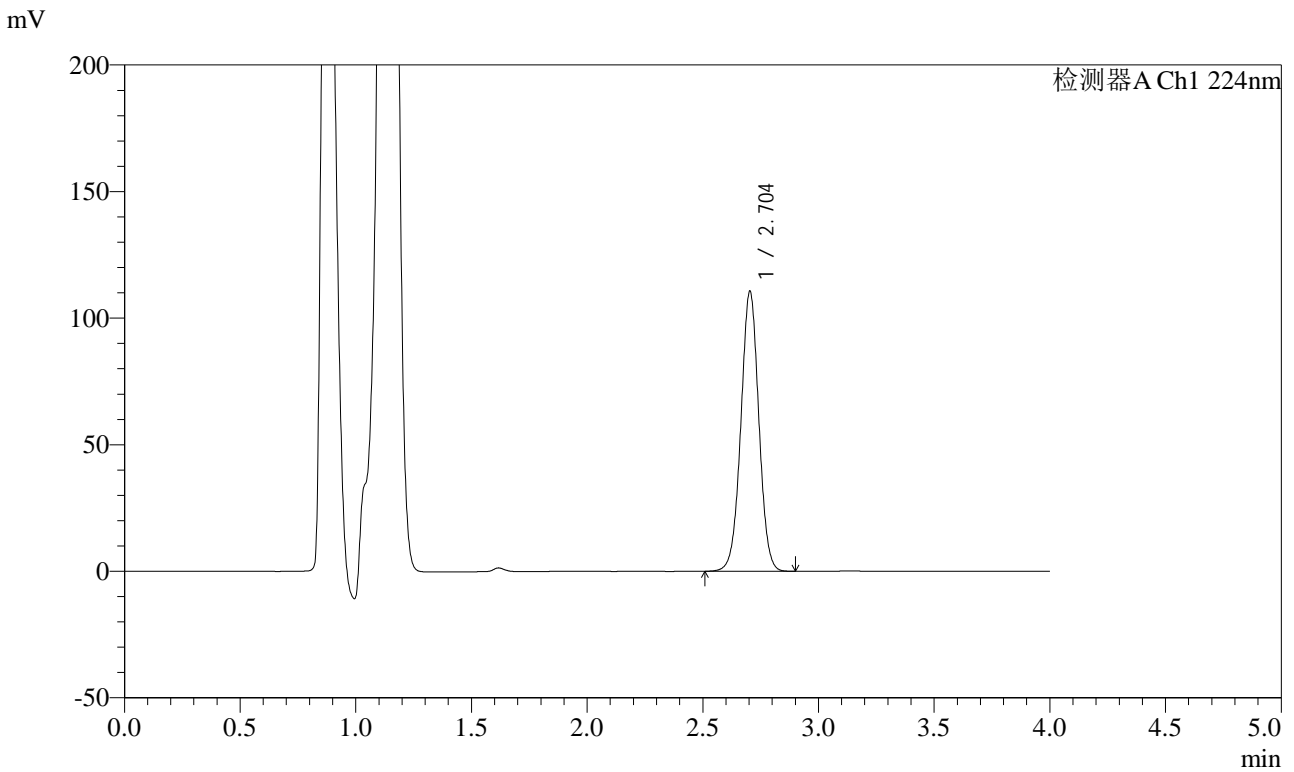


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-329-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:16:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	597216	100.000	110550	5849	1.006	--
总计		597216	100.000	110550			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

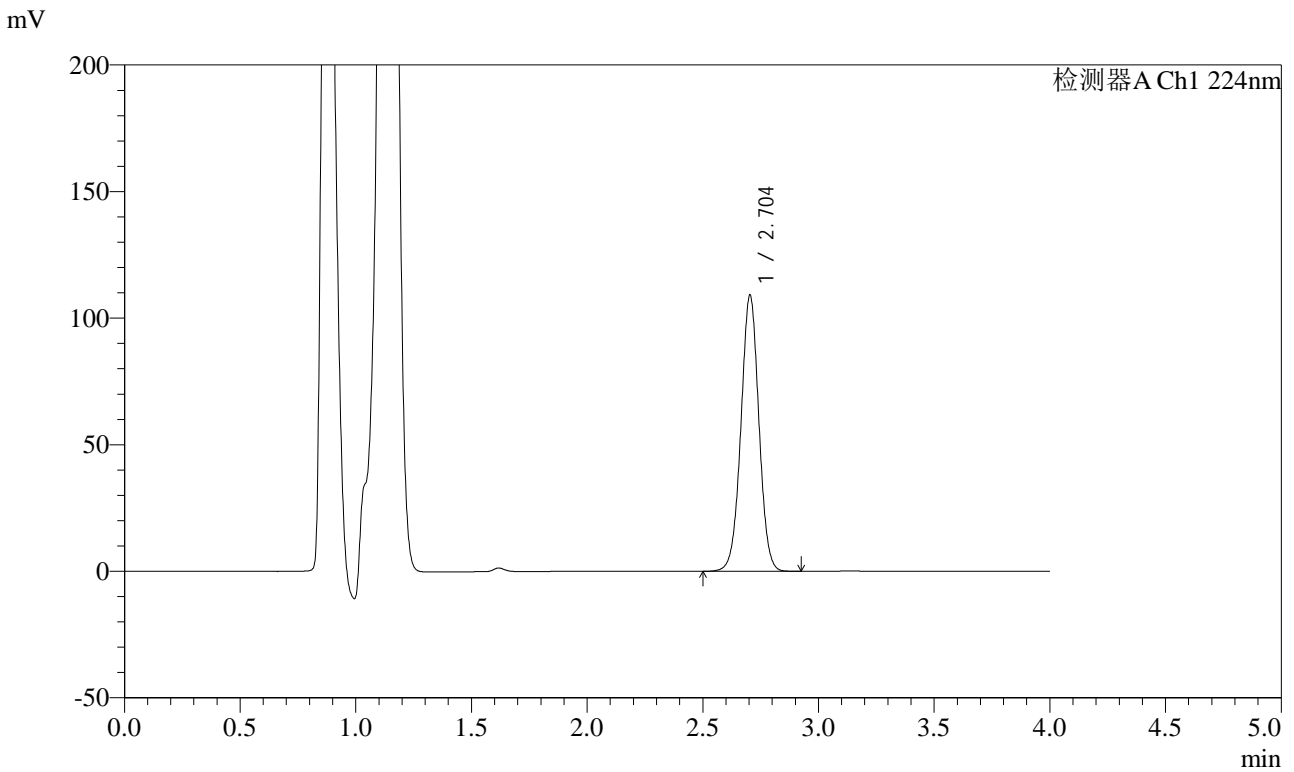


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-330-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:21:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	589081	100.000	109031	5845	1.005	--
总计		589081	100.000	109031			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

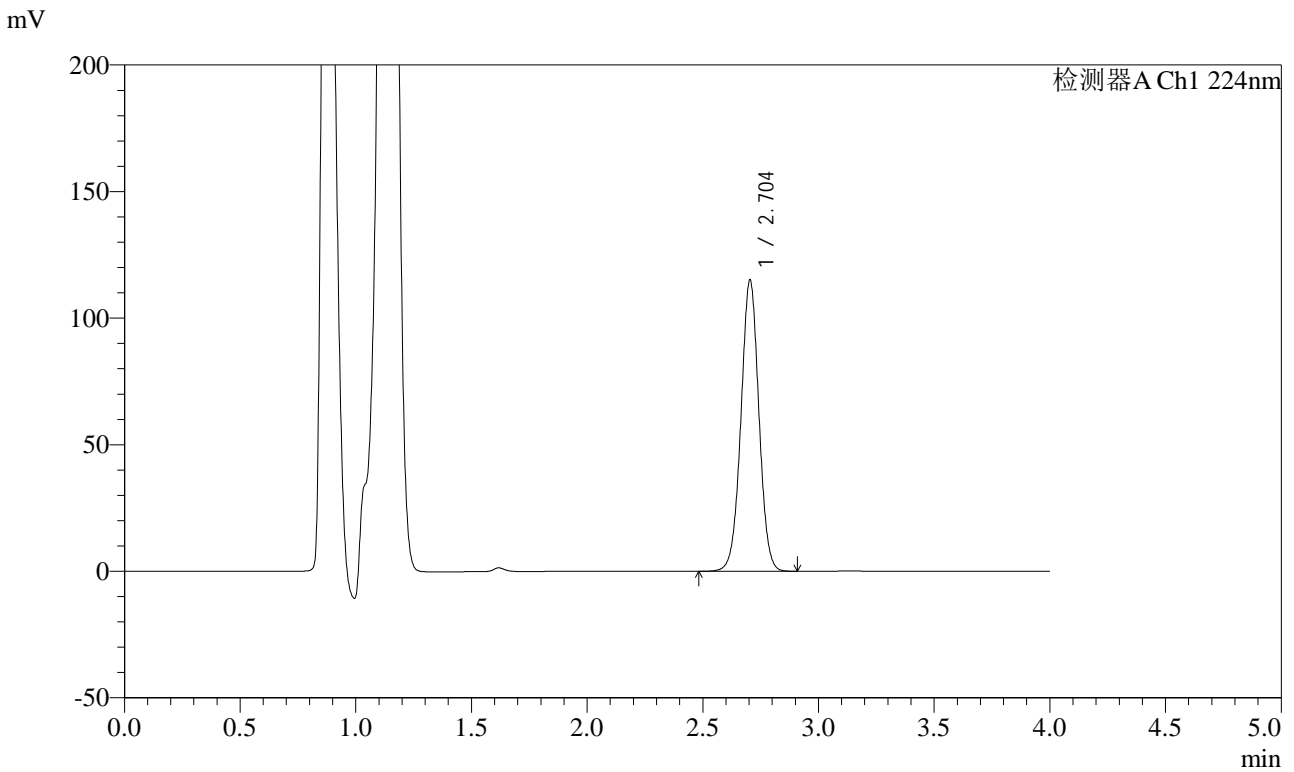


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-331-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:25:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	621420	100.000	115053	5849	1.006	--
总计		621420	100.000	115053			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

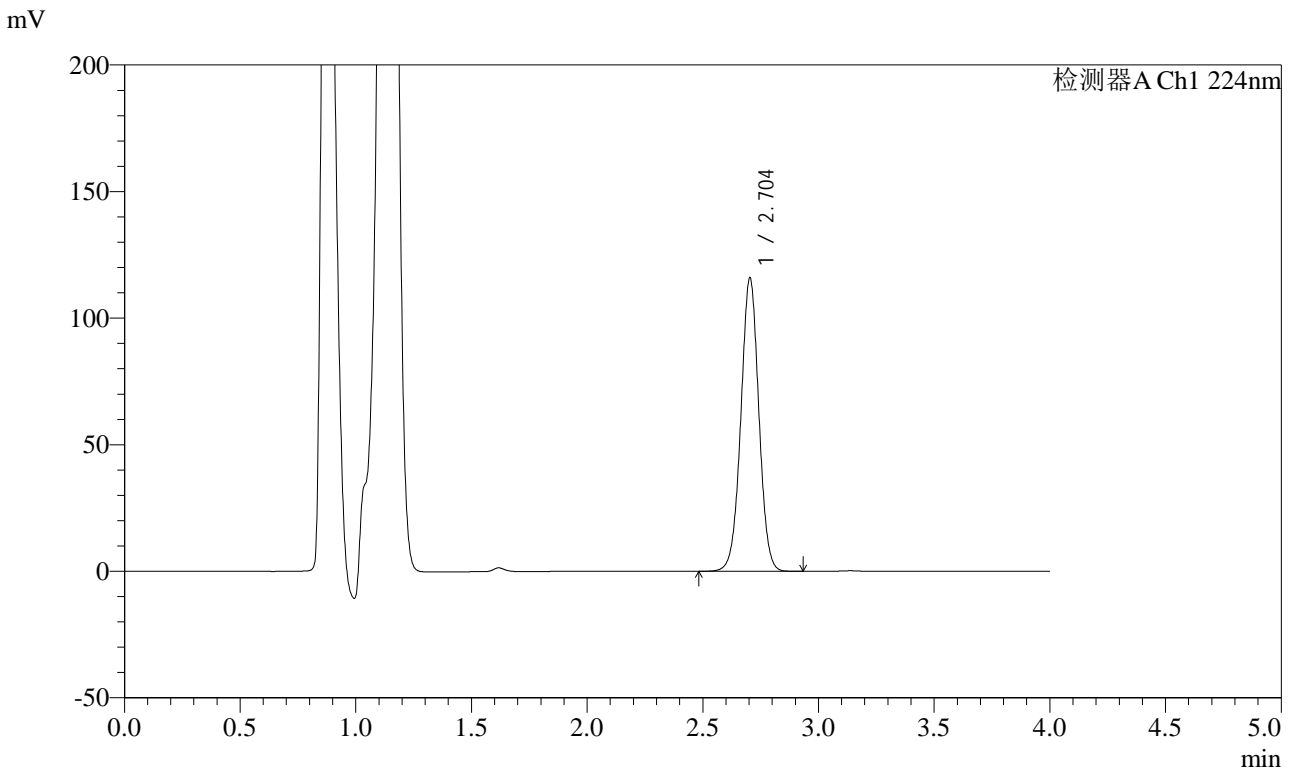


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-332-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:29:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:56:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	626056	100.000	115813	5845	1.006	--
总计		626056	100.000	115813			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

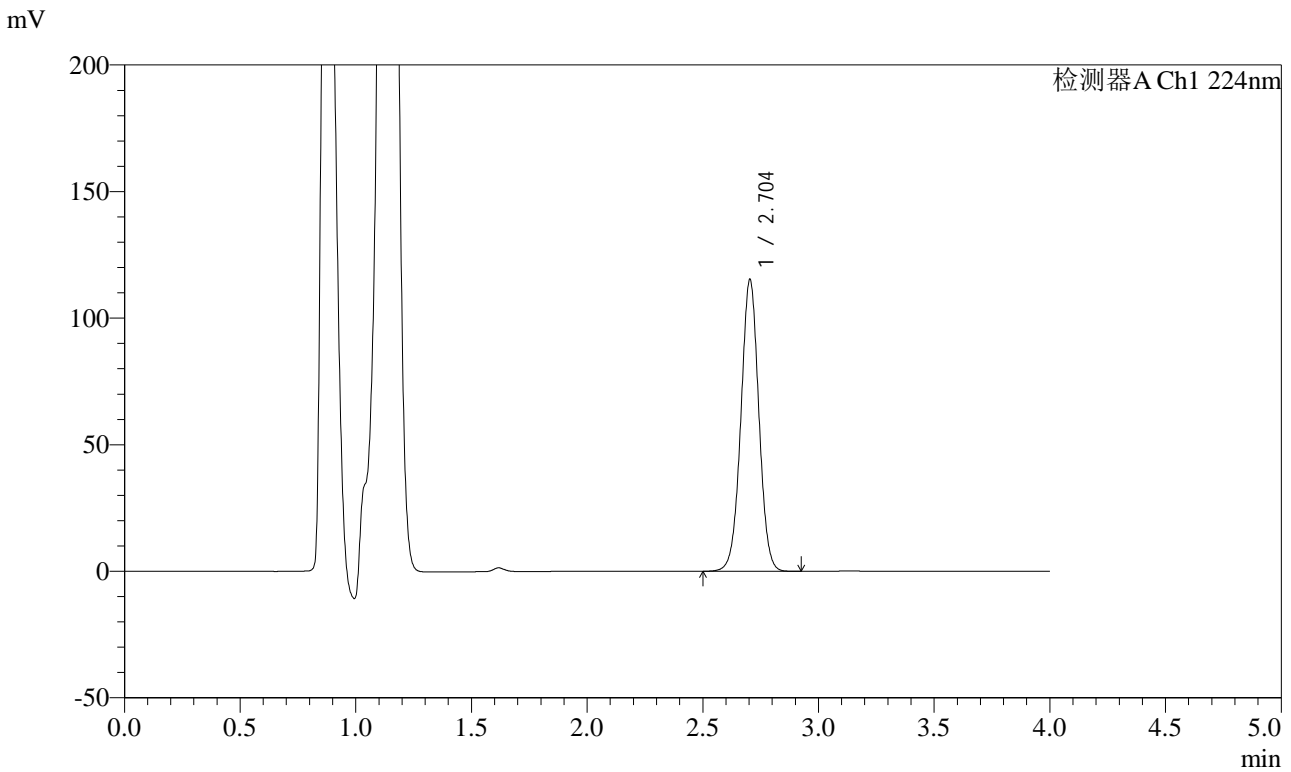


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-333-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:34:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	622554	100.000	115229	5851	1.006	--
总计		622554	100.000	115229			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

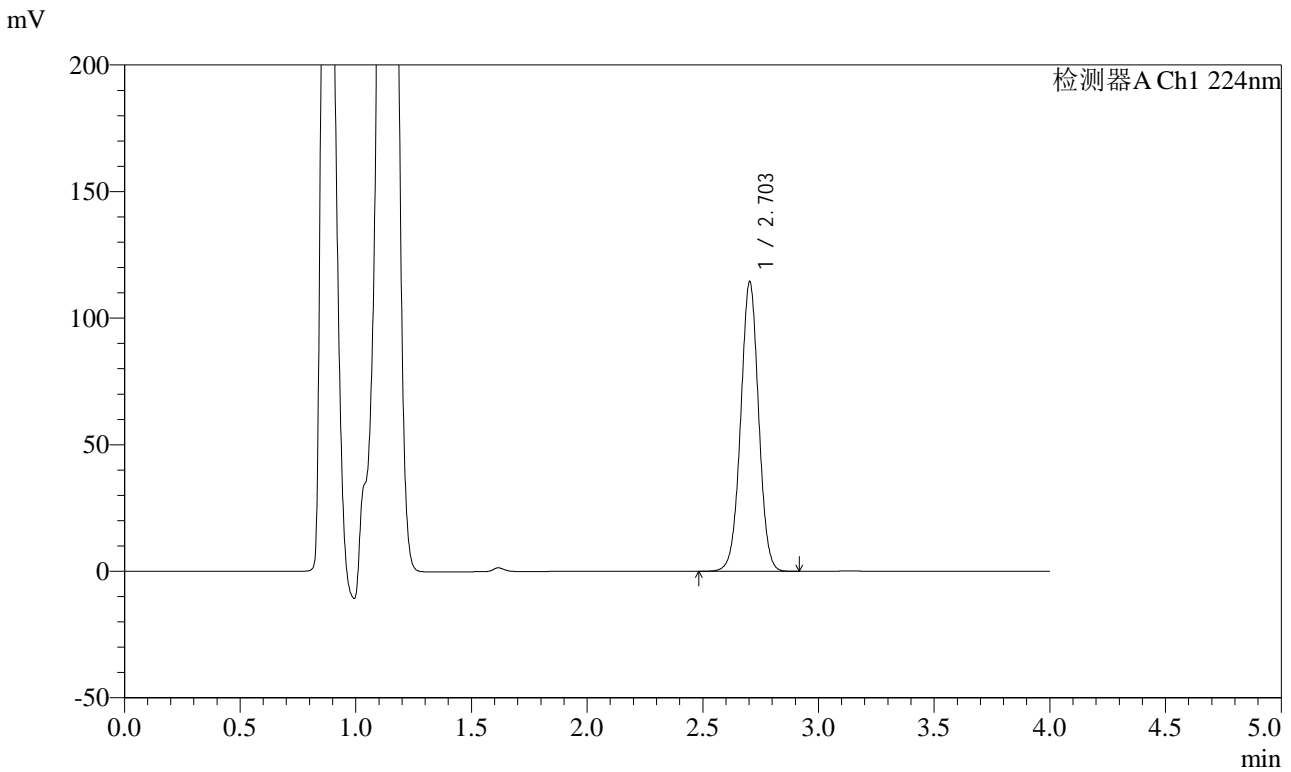


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-334-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:38:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

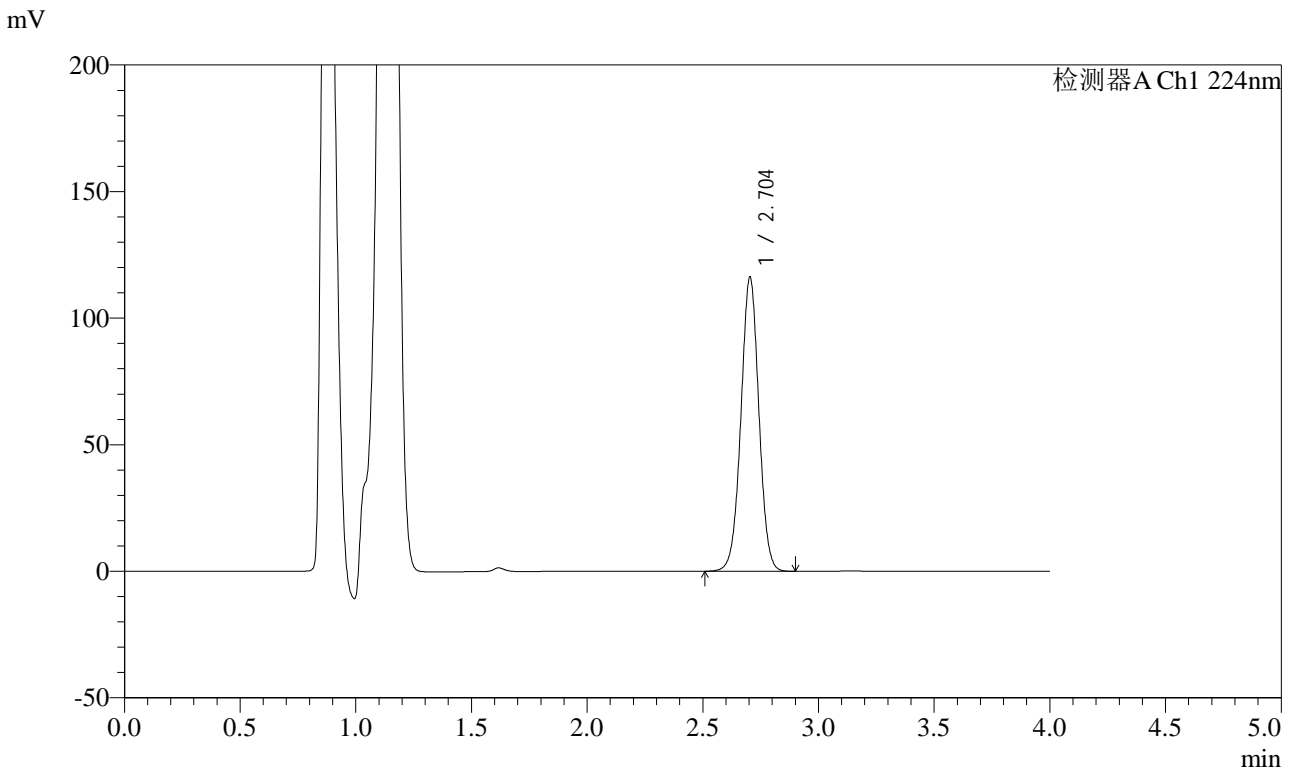
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	617478	100.000	114180	5857	1.006	--
总计		617478	100.000	114180			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-335-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:43:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

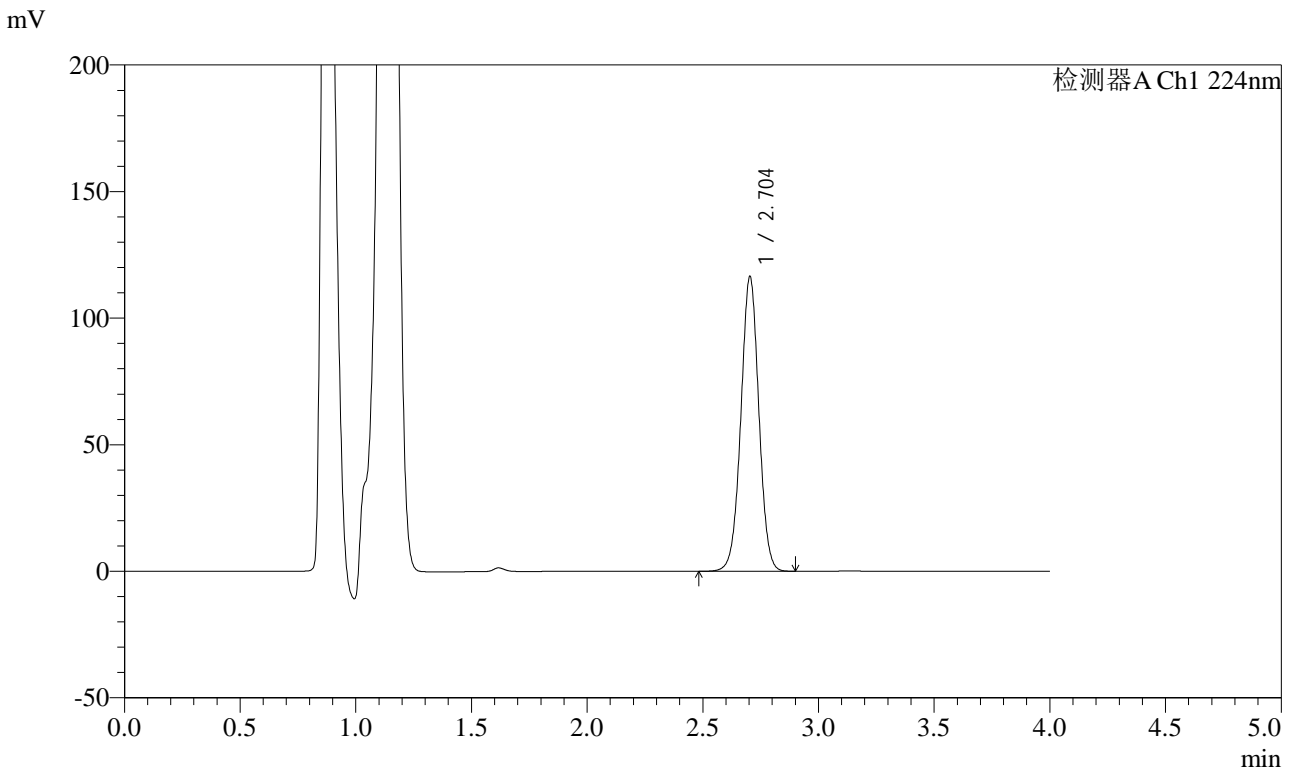
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	627558	100.000	116166	5847	1.006	--
总计		627558	100.000	116166			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-336-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:47:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

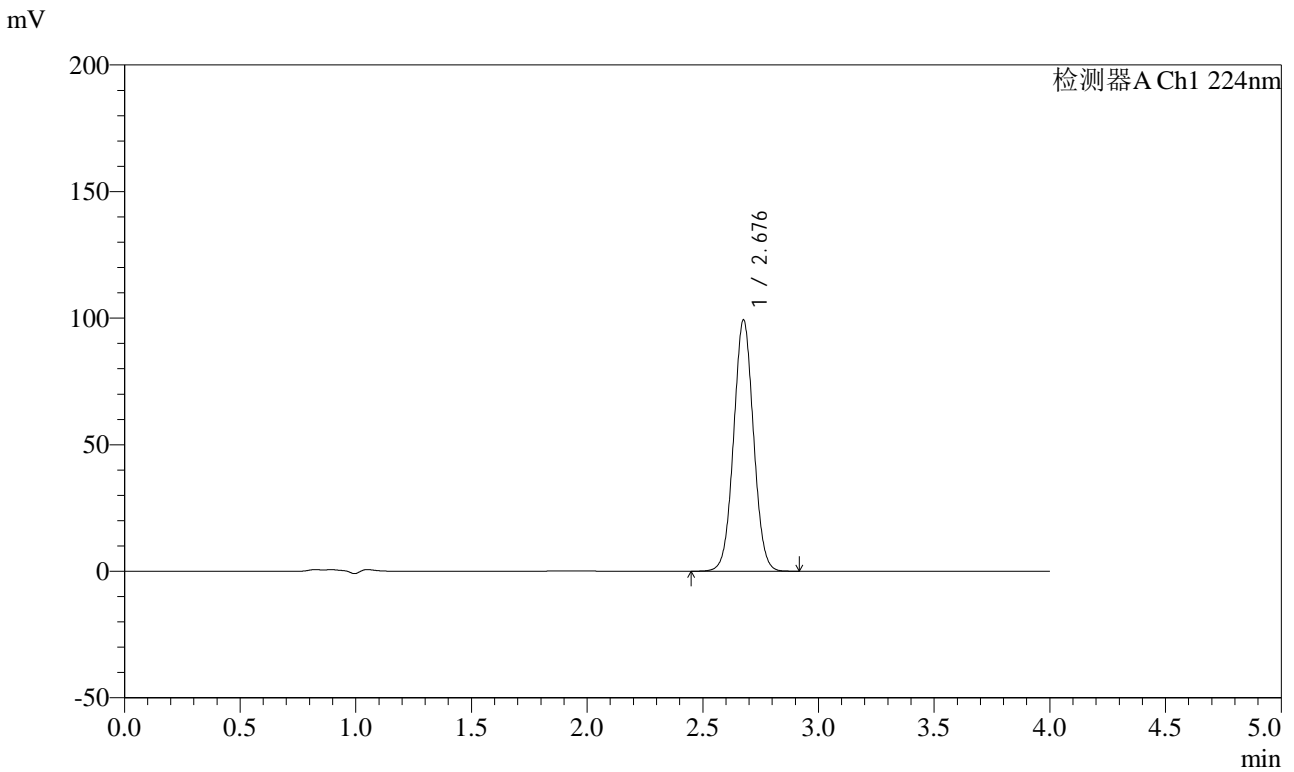
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	628986	100.000	116361	5843	1.006	--
总计		628986	100.000	116361			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-337-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:52:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	592264	100.000	98764	4673	1.035	--
总计		592264	100.000	98764			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

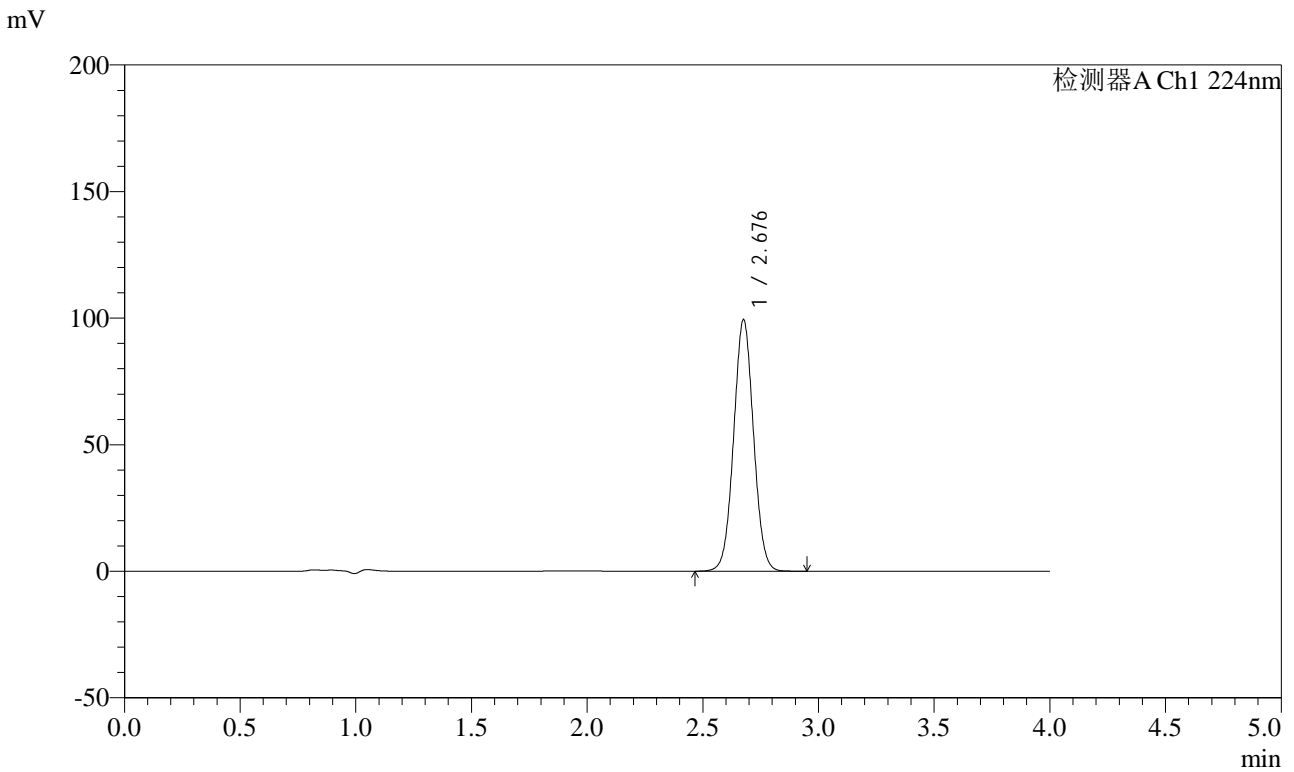


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-338-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 19:56:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

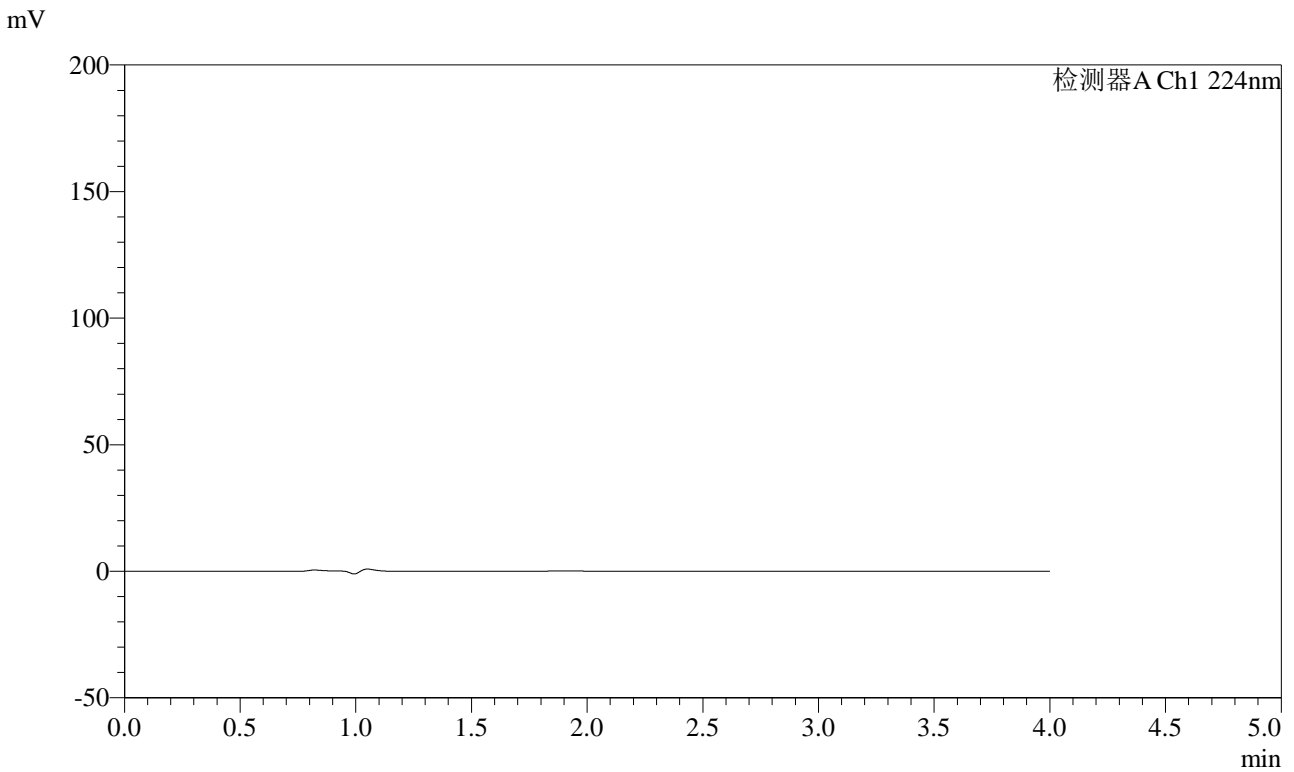
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	593225	100.000	98829	4664	1.034	--
总计		593225	100.000	98829			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-339-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:00:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

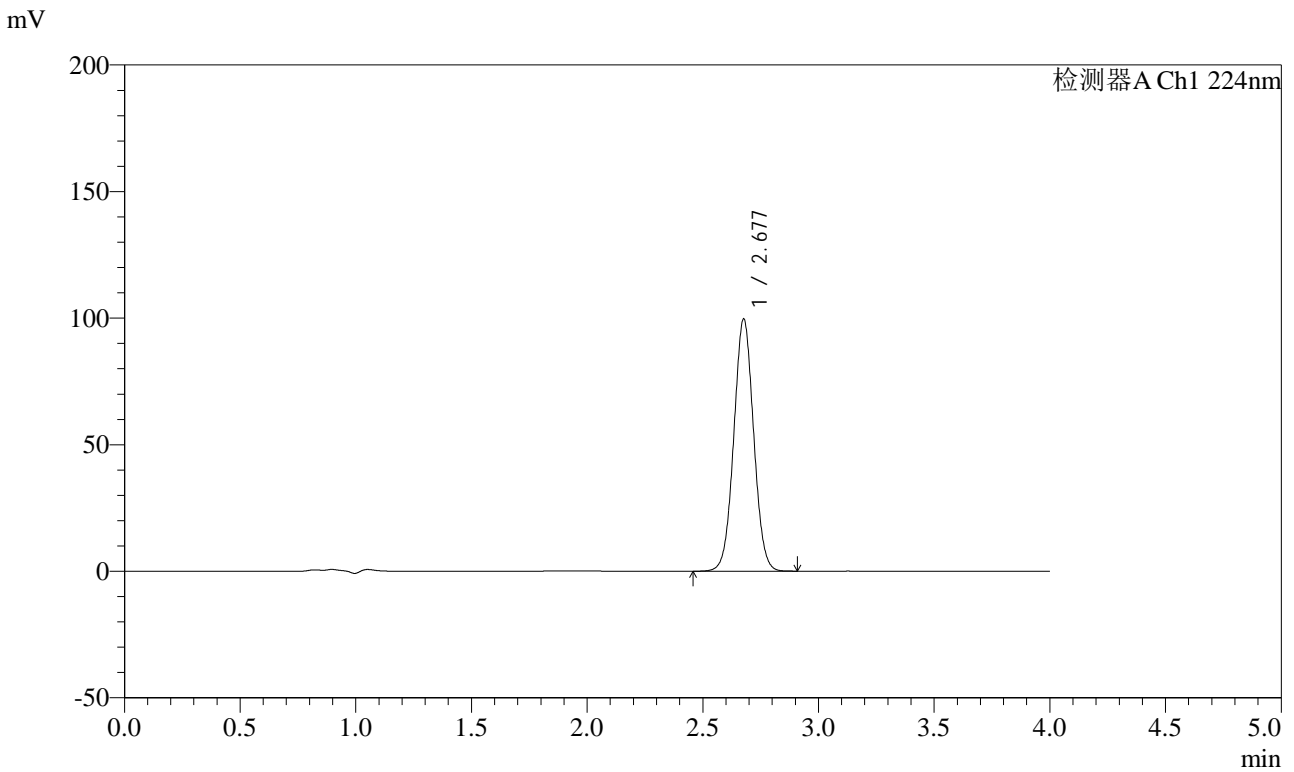
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-340-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:05:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	593764	100.000	99264	4680	1.032	--
总计		593764	100.000	99264			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

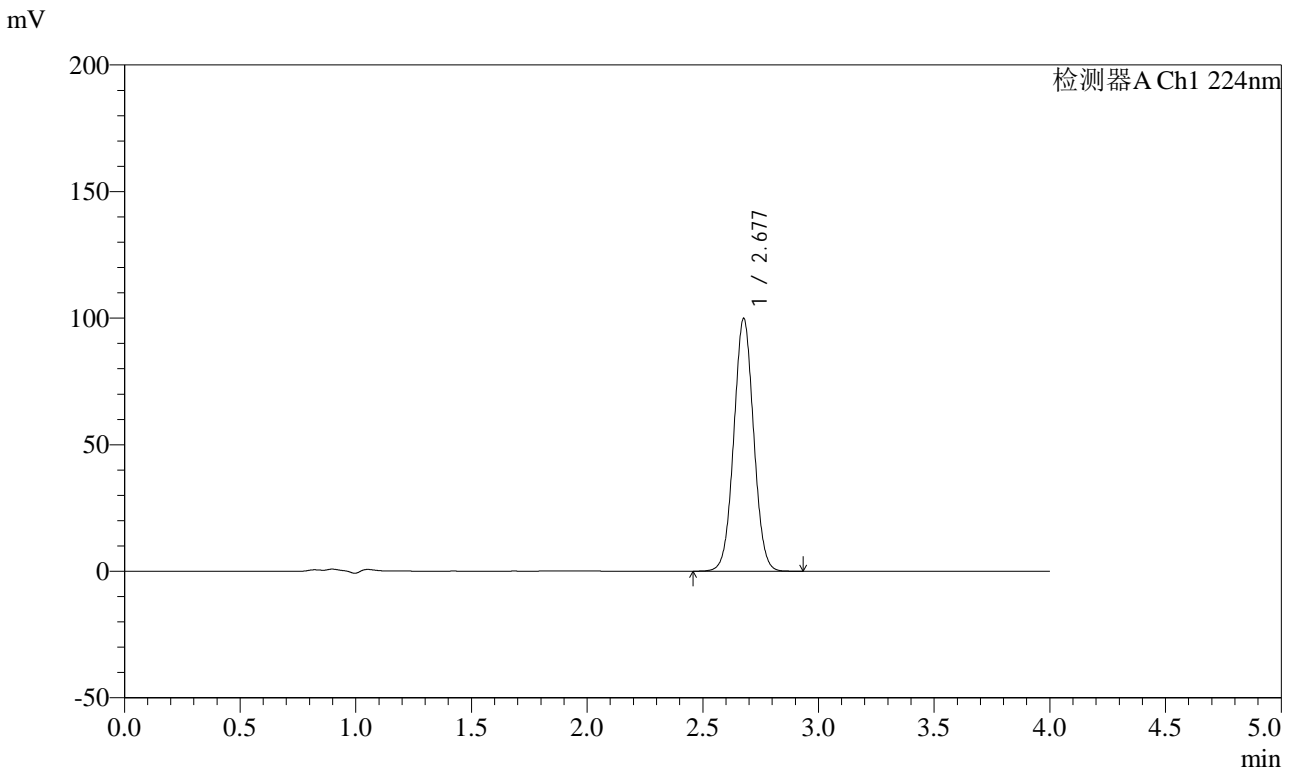


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-341-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:09:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

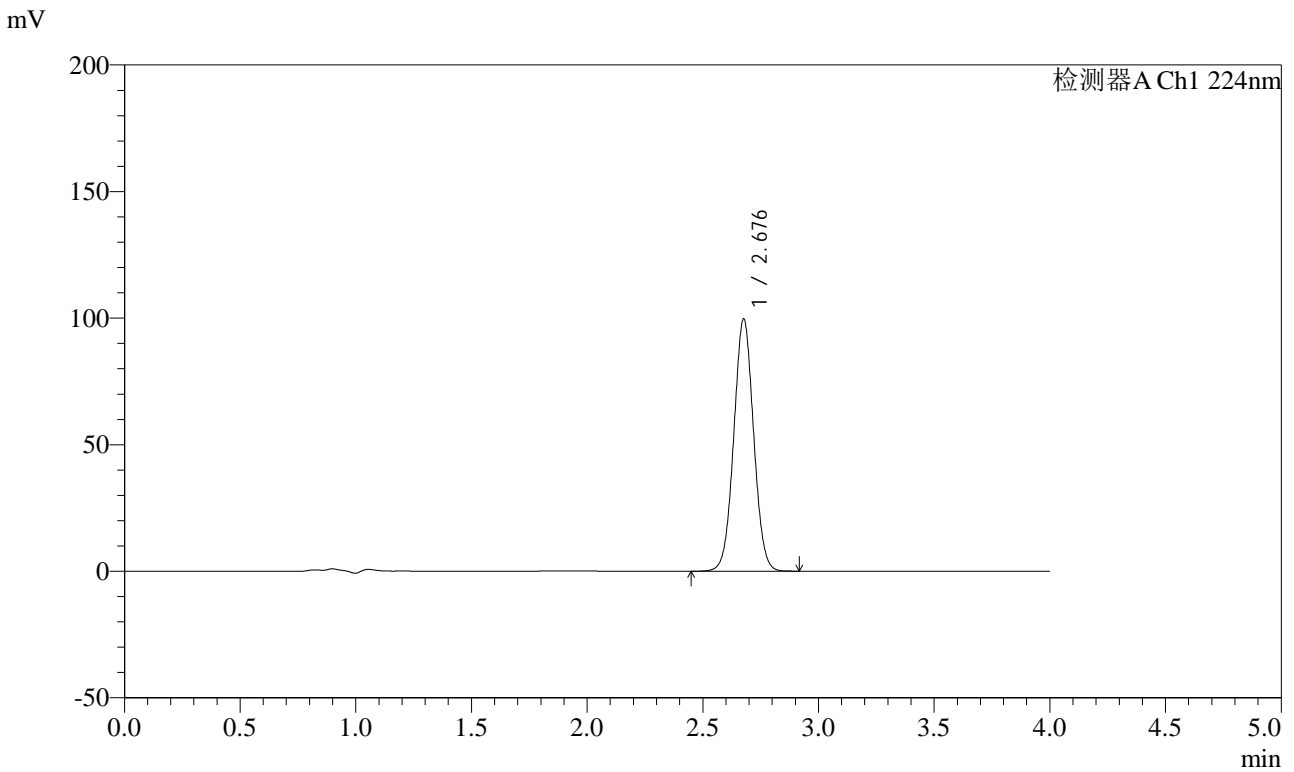
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	595312	100.000	99489	4678	1.032	--
总计		595312	100.000	99489			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-342-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:14:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	594791	100.000	99309	4671	1.031	--
总计		594791	100.000	99309			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

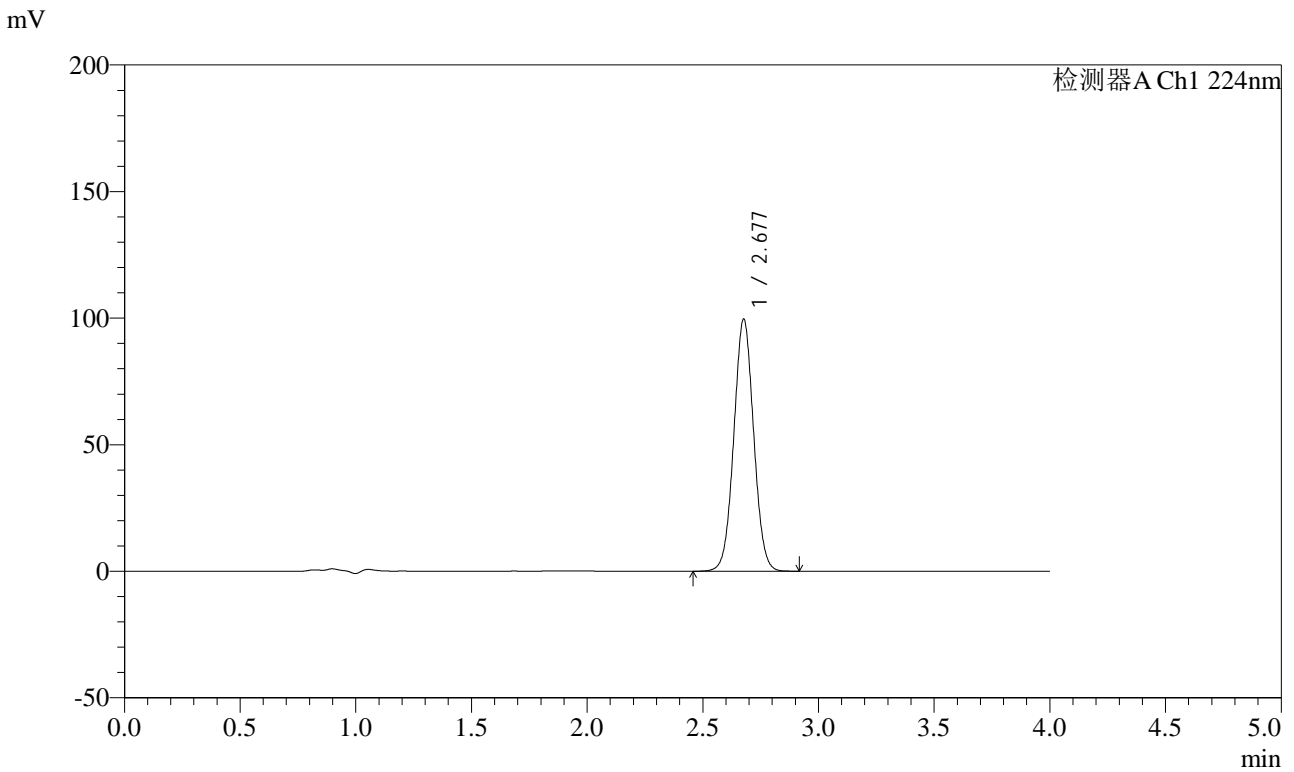


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-343-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:18:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

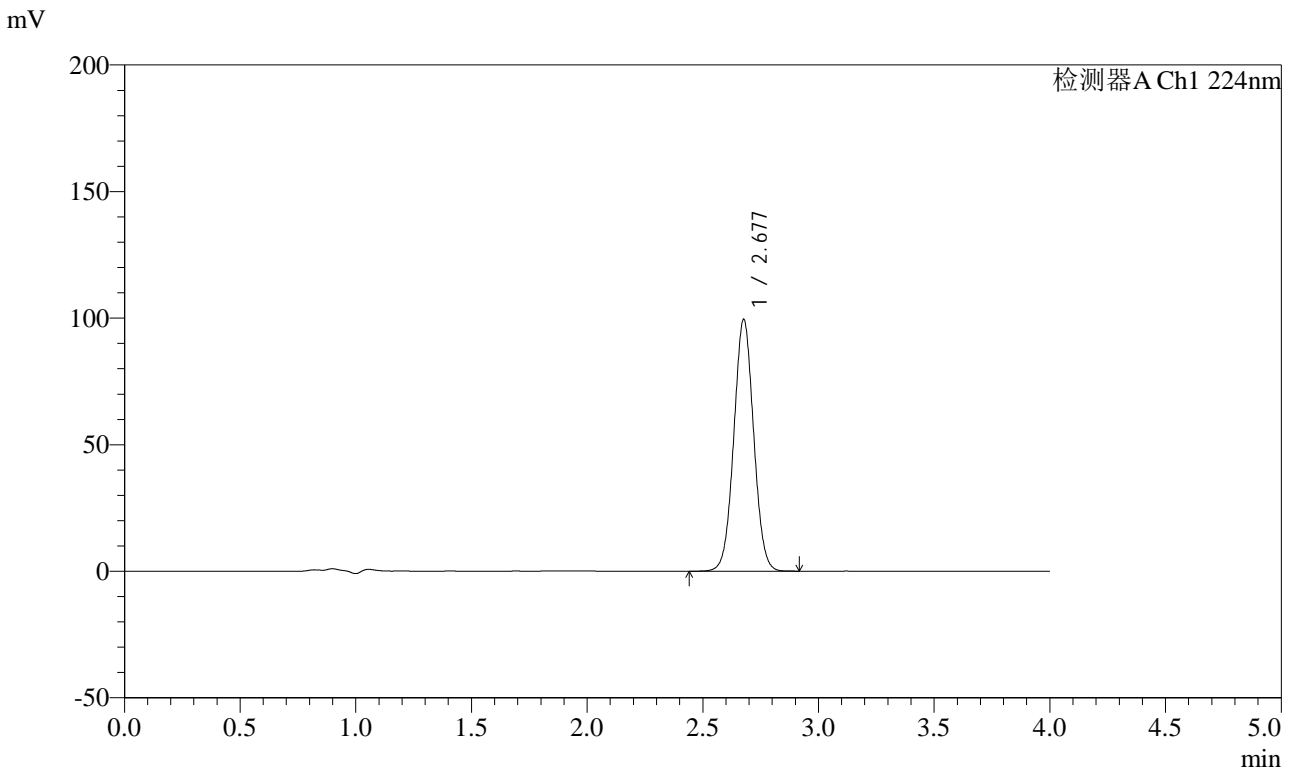
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	594066	100.000	99233	4674	1.032	--
总计		594066	100.000	99233			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-344-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:22:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

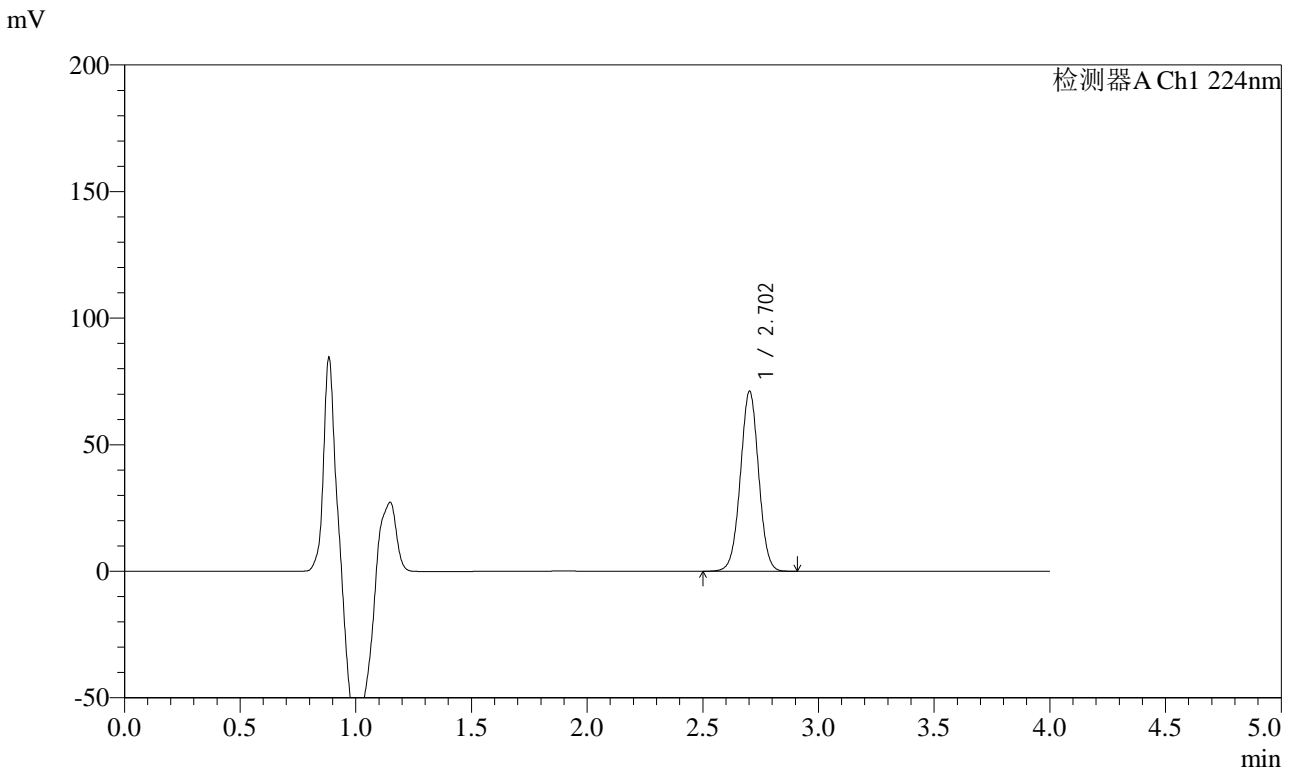
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	593446	100.000	99098	4667	1.032	--
总计		593446	100.000	99098			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-345-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:27:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

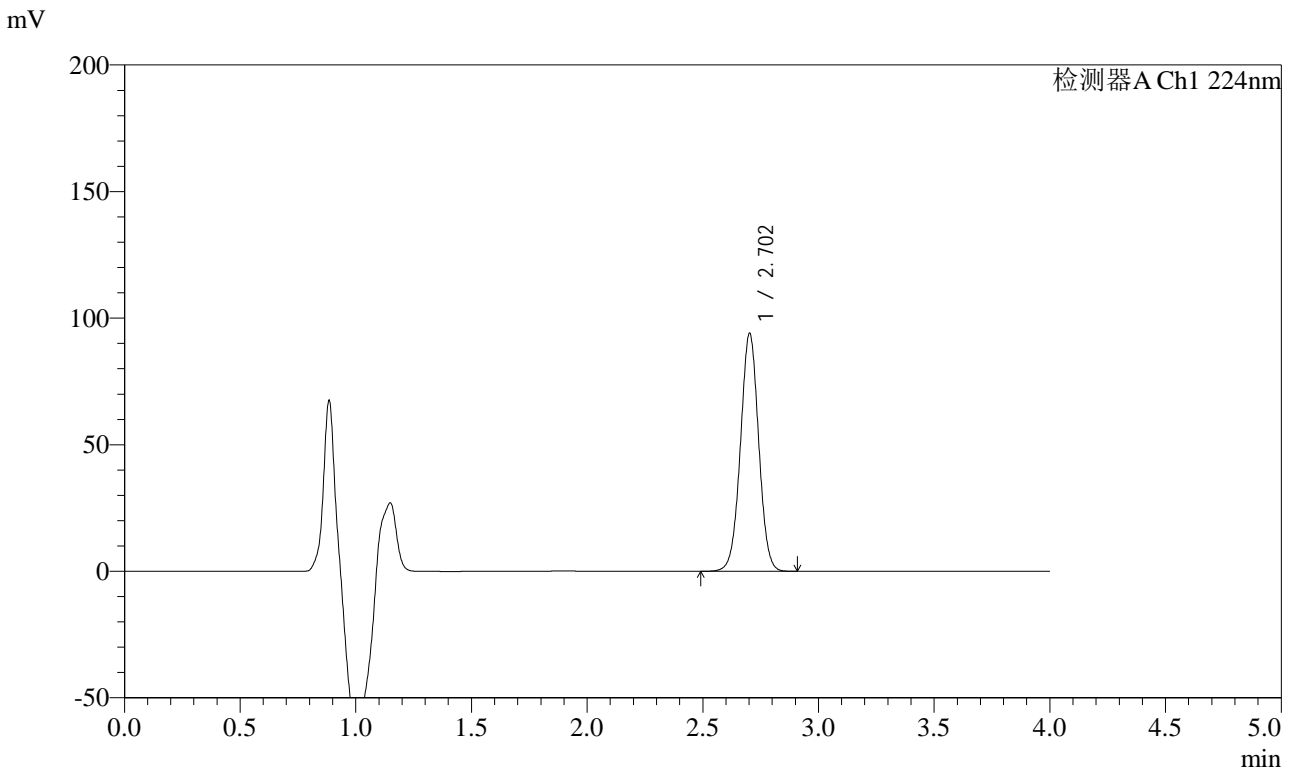
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	390754	100.000	70921	5629	1.008	--
总计		390754	100.000	70921			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-346-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:31:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	515981	100.000	93738	5642	1.008	--
总计		515981	100.000	93738			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

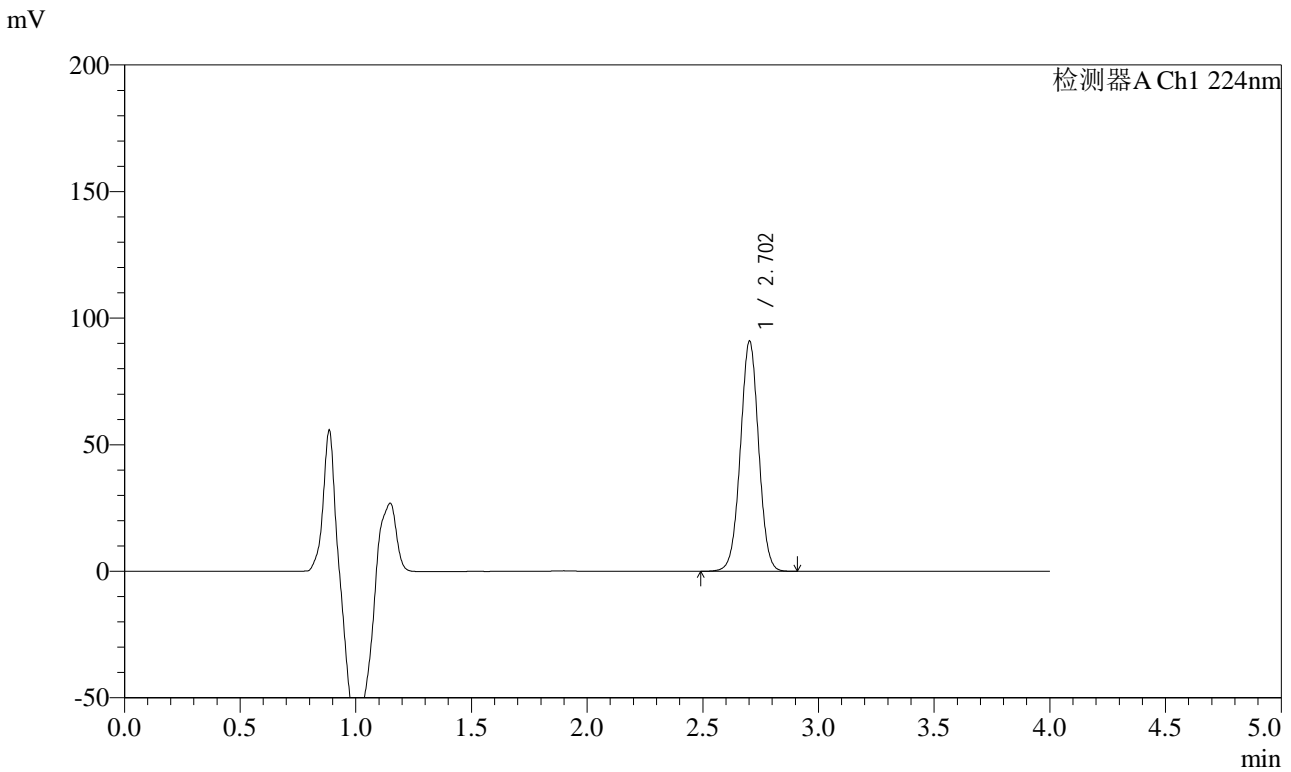


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-347-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

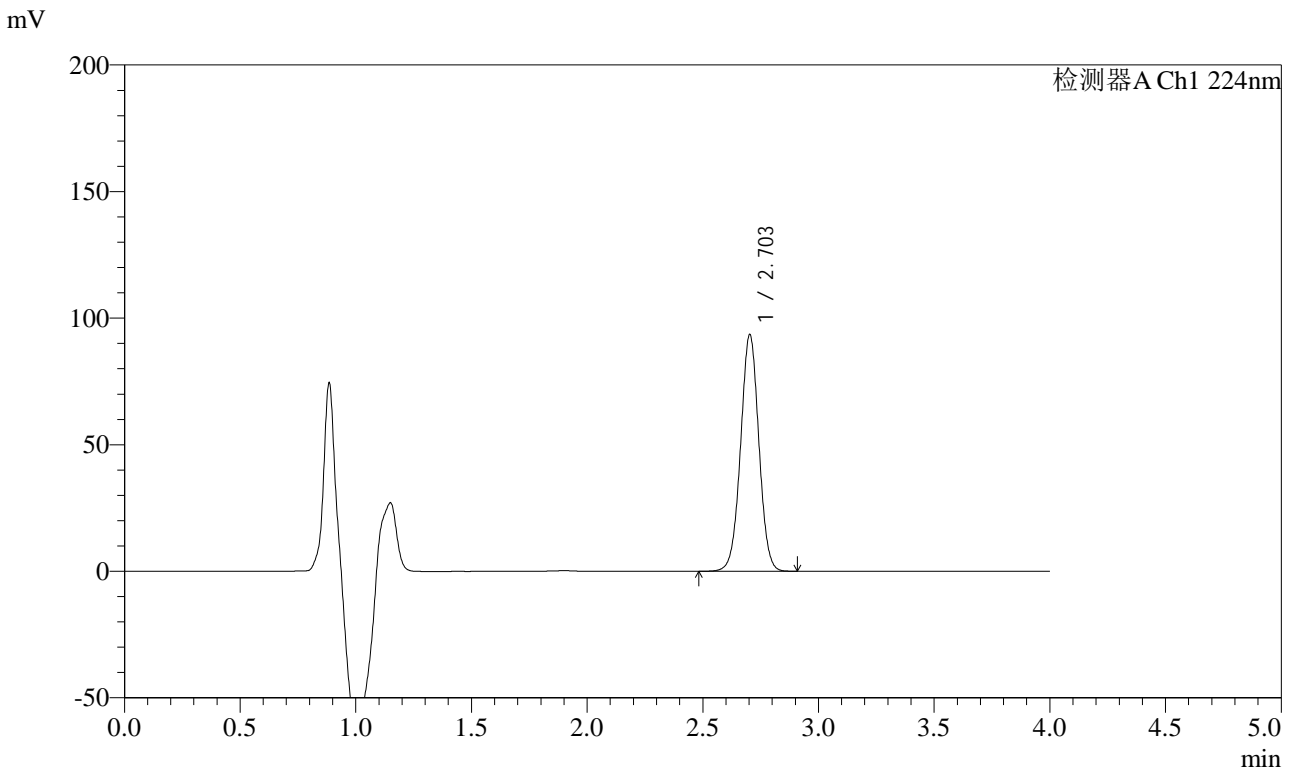
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	499656	100.000	90624	5631	1.008	--
总计		499656	100.000	90624			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-348-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:40:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	513919	100.000	93390	5632	1.008	--
总计		513919	100.000	93390			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

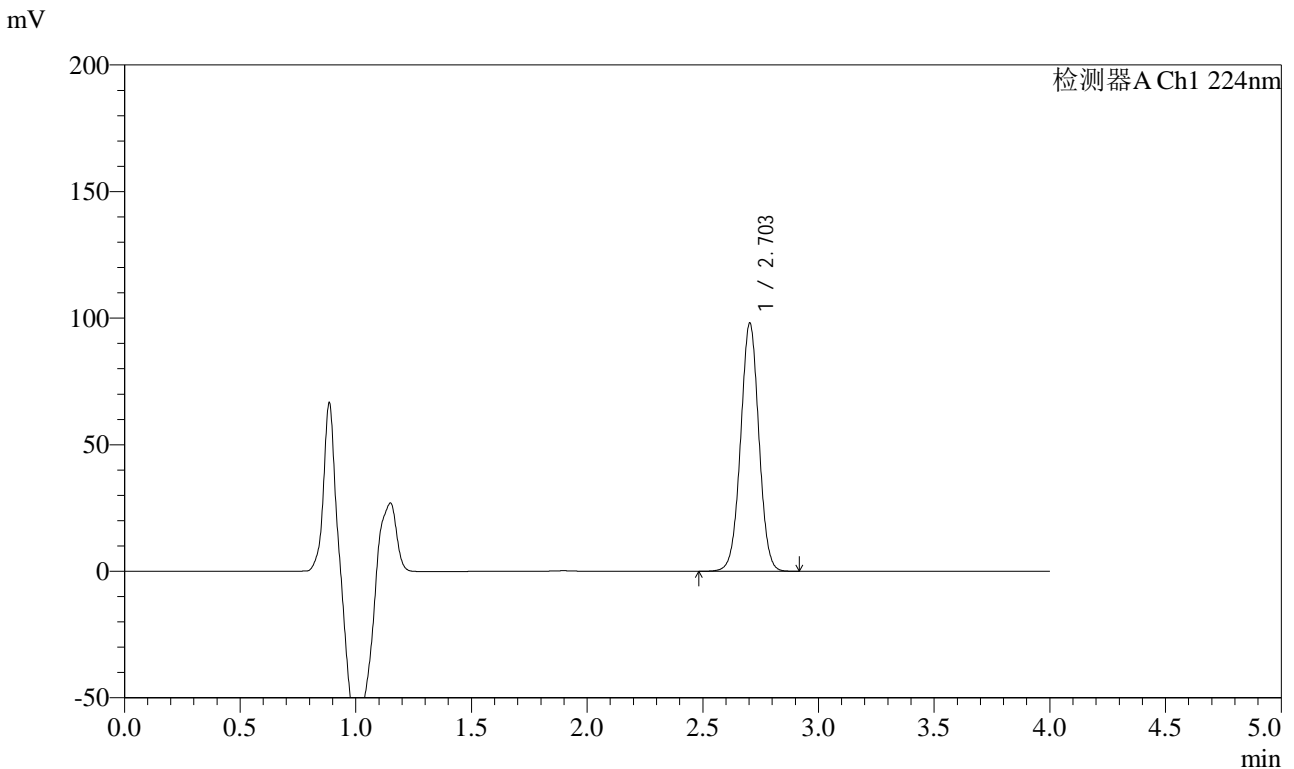


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-349-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:44:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	538746	100.000	97924	5631	1.008	--
总计		538746	100.000	97924			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

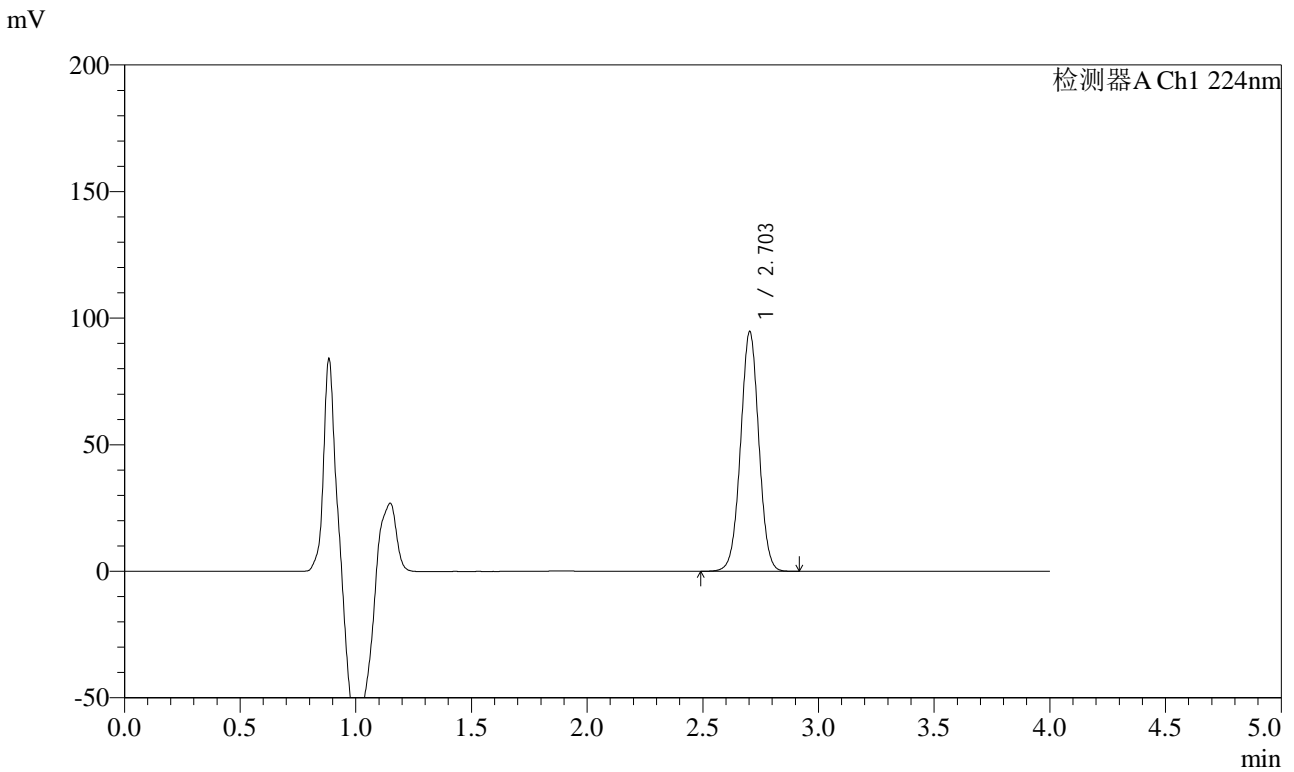


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-350-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:49:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	520267	100.000	94546	5634	1.008	--
总计		520267	100.000	94546			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

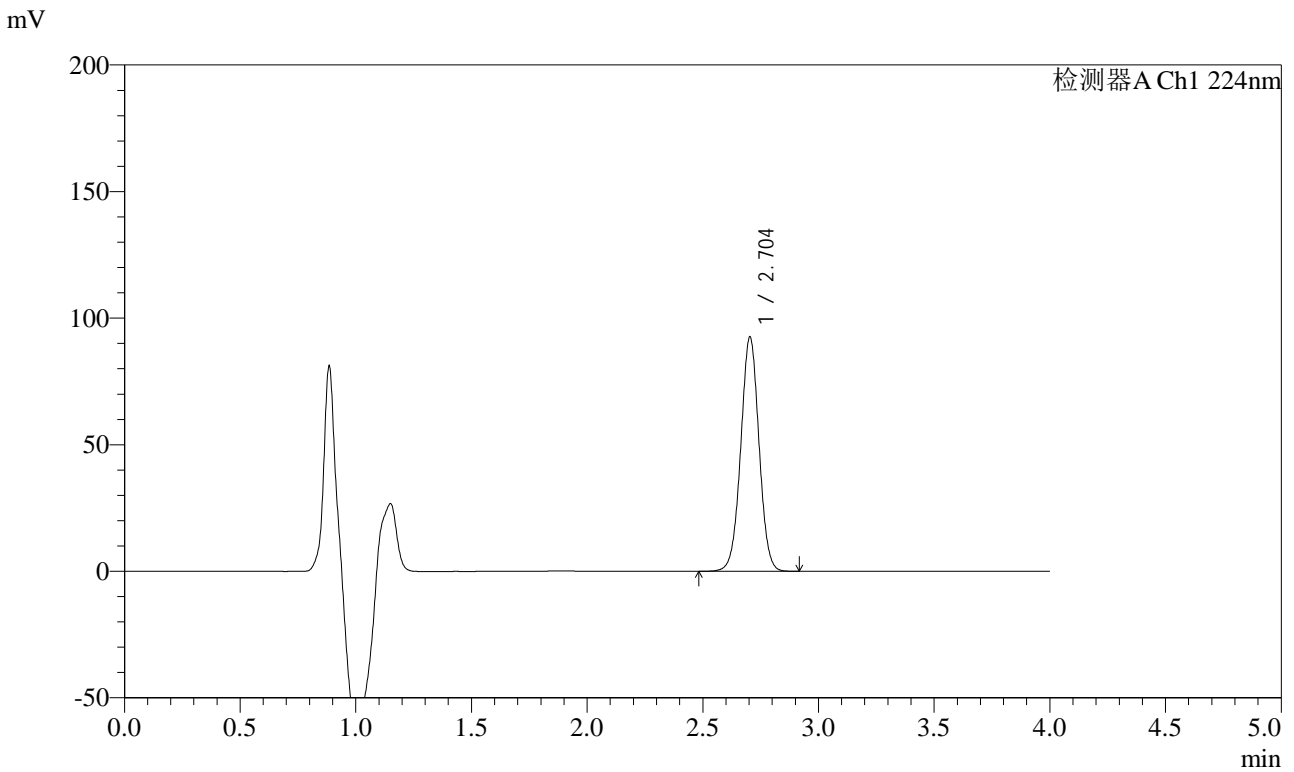


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-351-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:53:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	508044	100.000	92513	5655	1.008	--
总计		508044	100.000	92513			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

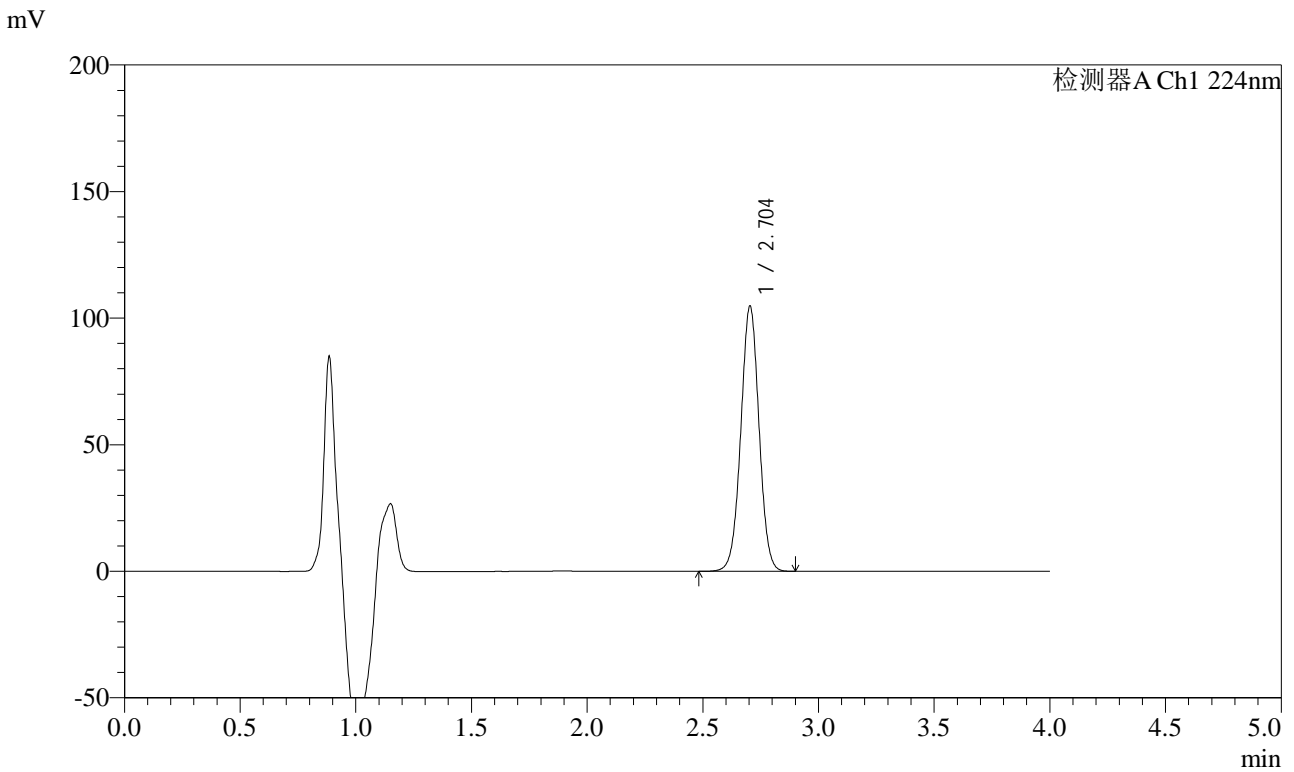


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-352-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 20:58:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	574562	100.000	104737	5658	1.009	--
总计		574562	100.000	104737			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

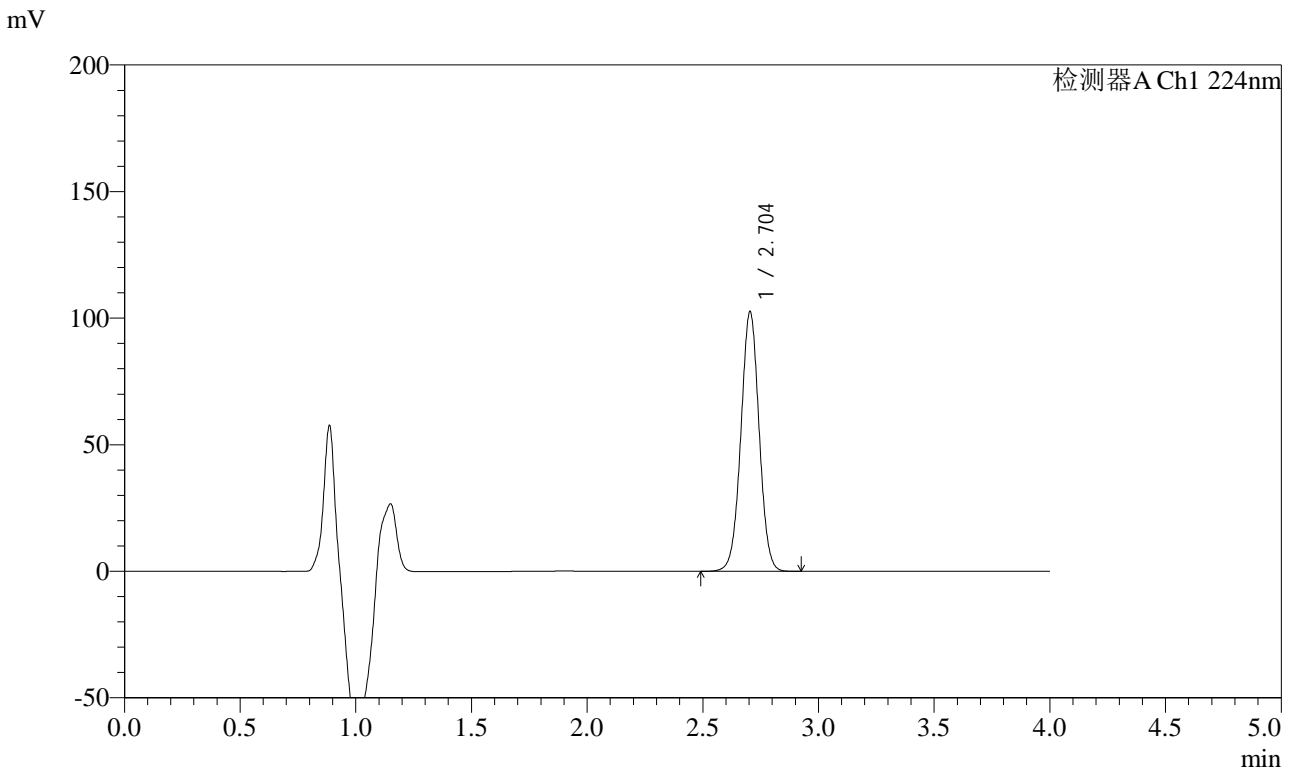


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-353-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:02:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	562840	100.000	102557	5653	1.009	--
总计		562840	100.000	102557			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

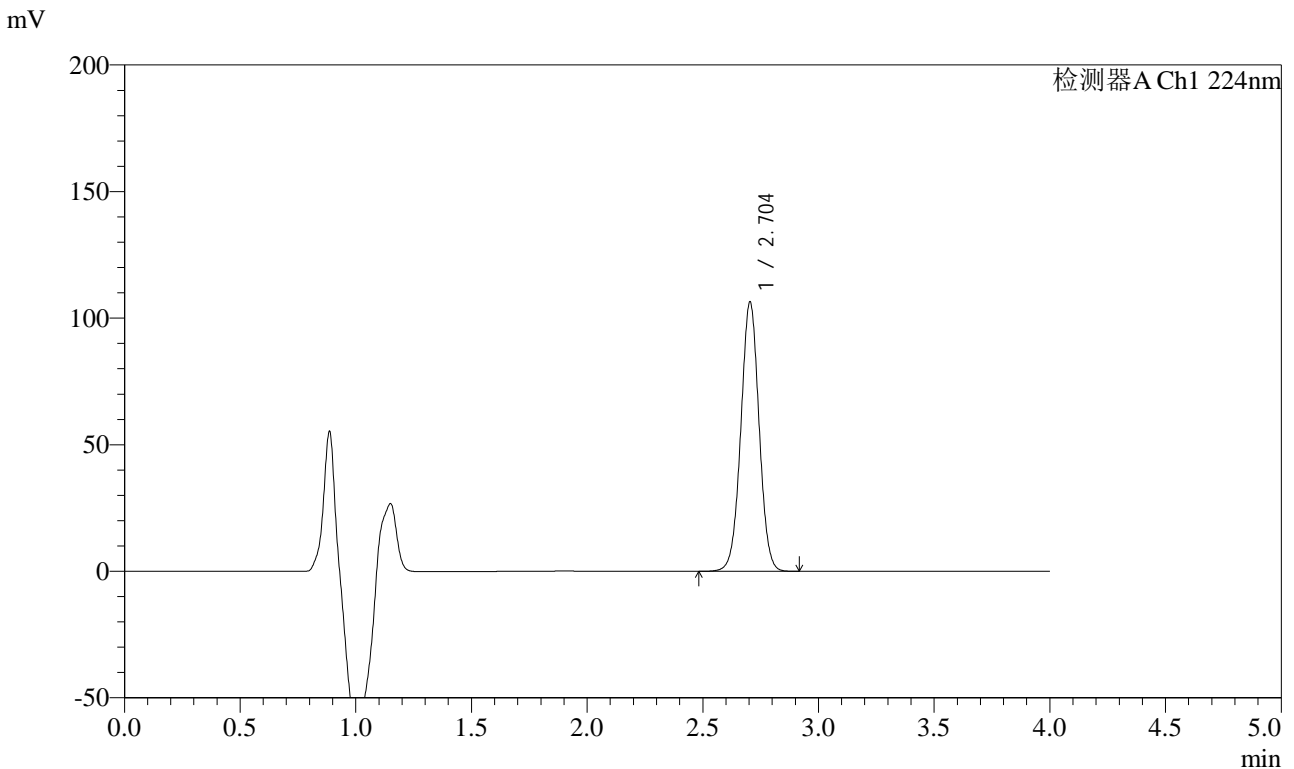


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-354-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:06:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:57:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	583904	100.000	106409	5653	1.009	--
总计		583904	100.000	106409			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

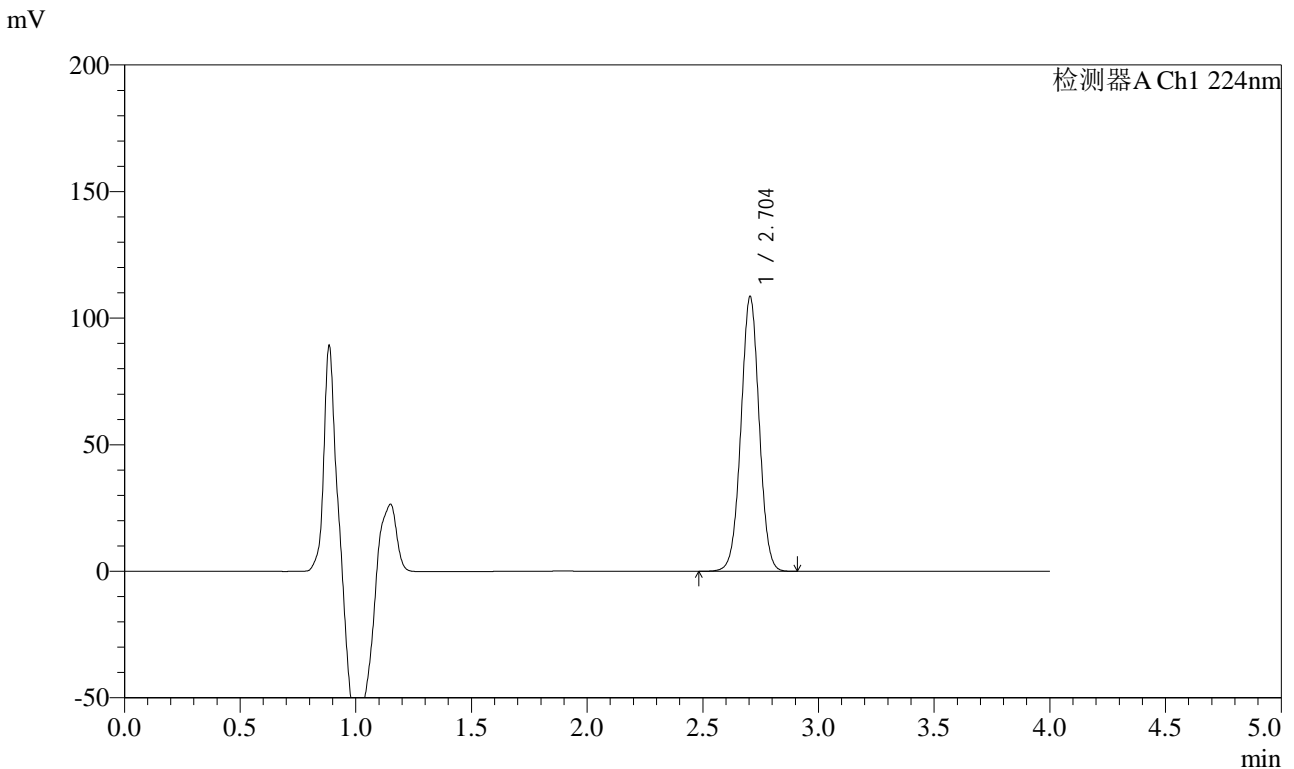


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-355-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:11:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	594867	100.000	108542	5666	1.010	--
总计		594867	100.000	108542			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

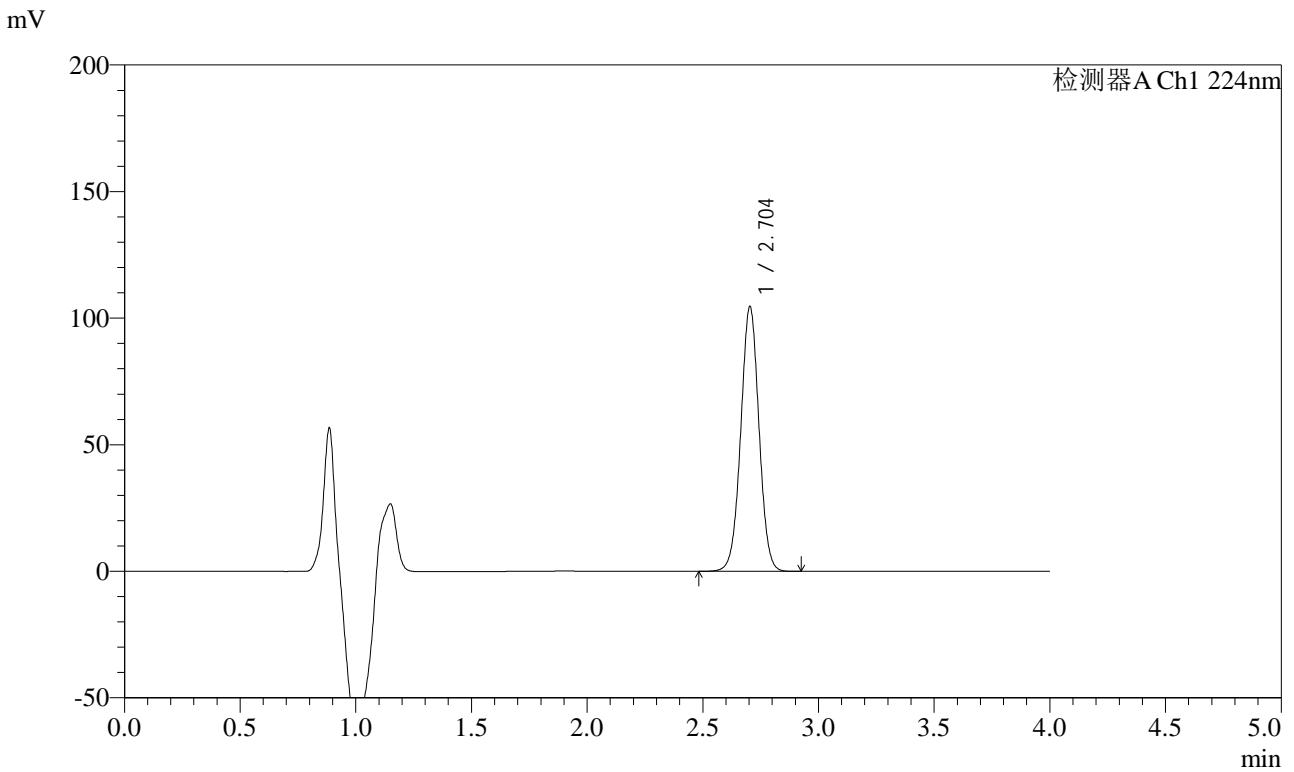


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-356-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:15:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

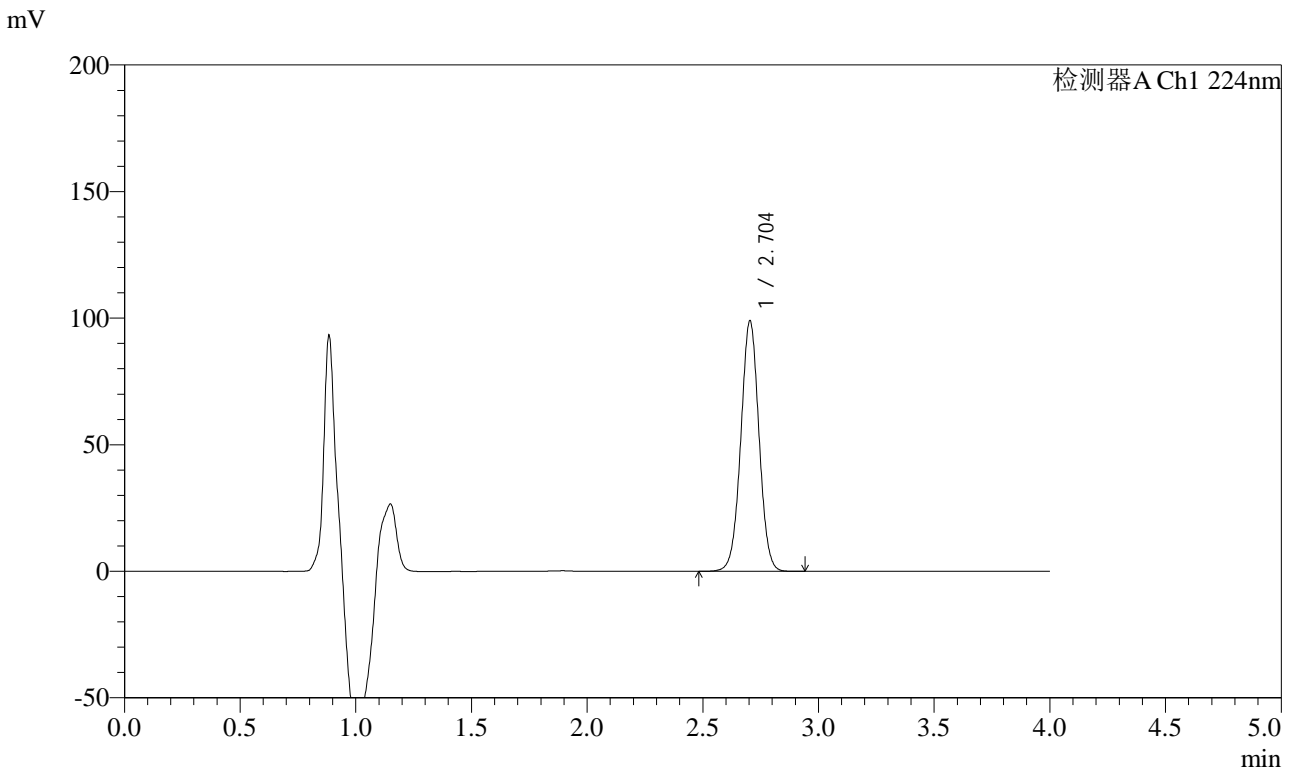
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	573325	100.000	104542	5667	1.009	--
总计		573325	100.000	104542			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-357-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:20:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

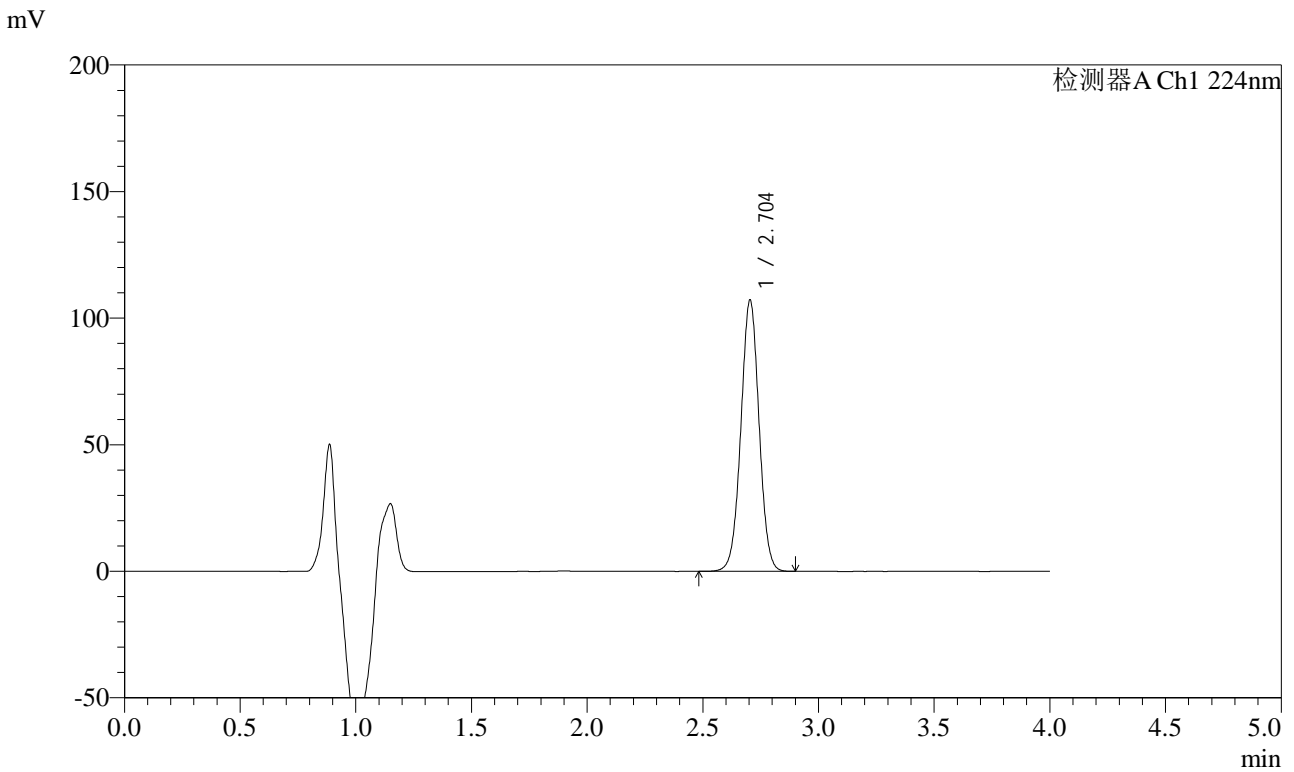
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	541457	100.000	98913	5690	1.010	--
总计		541457	100.000	98913			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-358-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:24:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

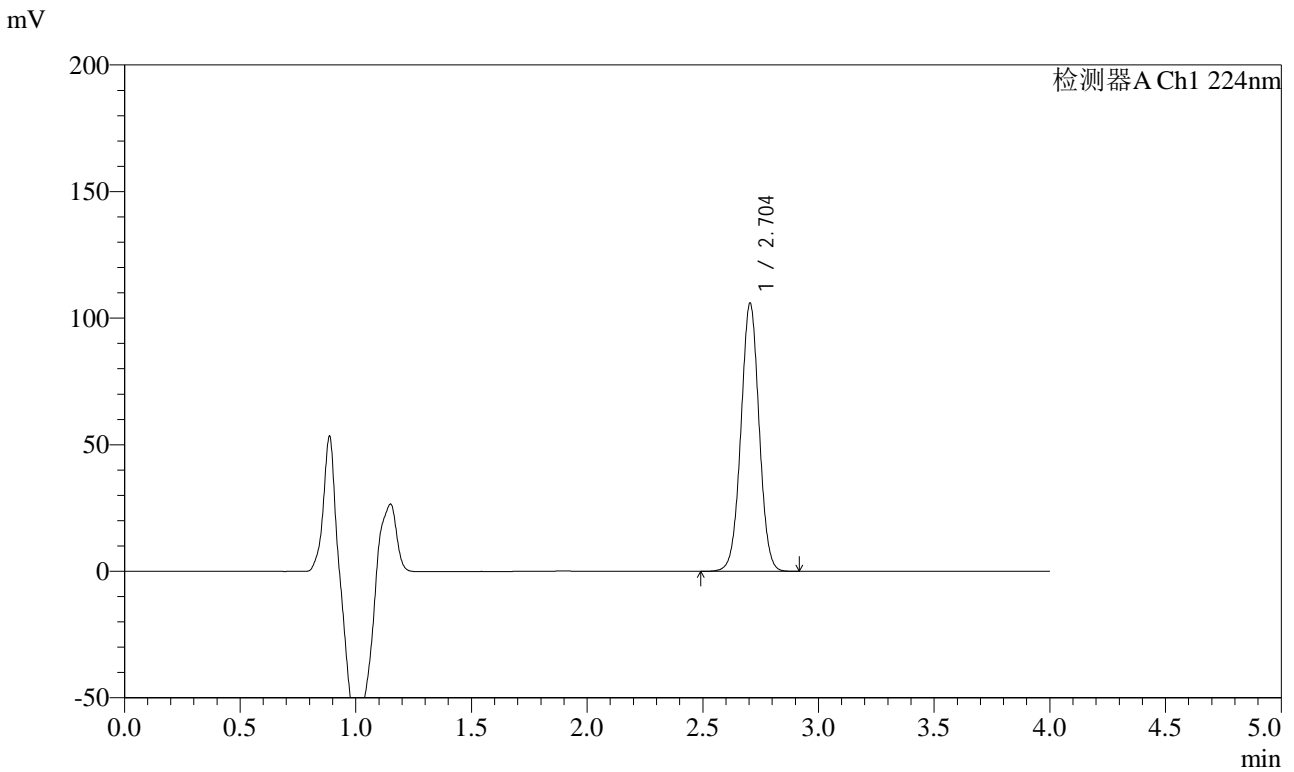
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	586783	100.000	107175	5680	1.011	--
总计		586783	100.000	107175			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-359-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:28:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

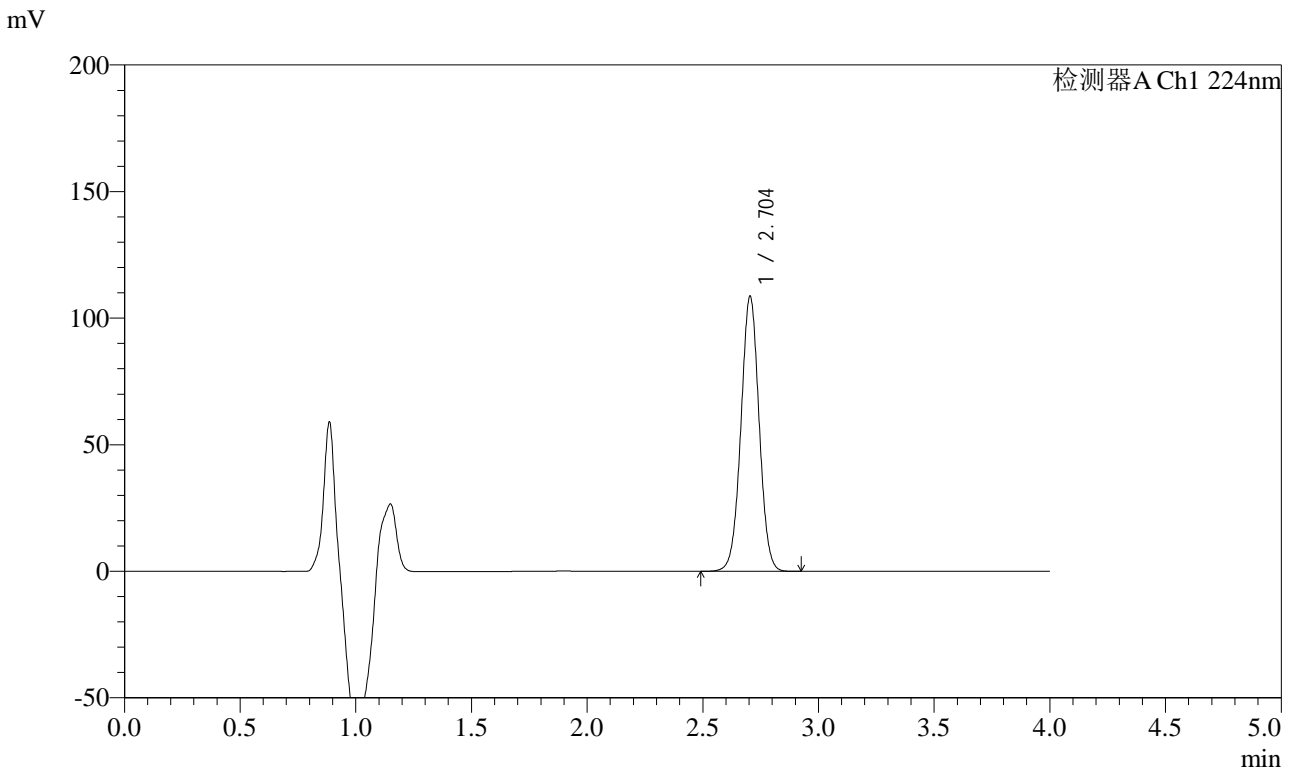
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	579832	100.000	105951	5682	1.011	--
总计		579832	100.000	105951			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-360-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:33:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	594886	100.000	108701	5685	1.010	--
总计		594886	100.000	108701			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

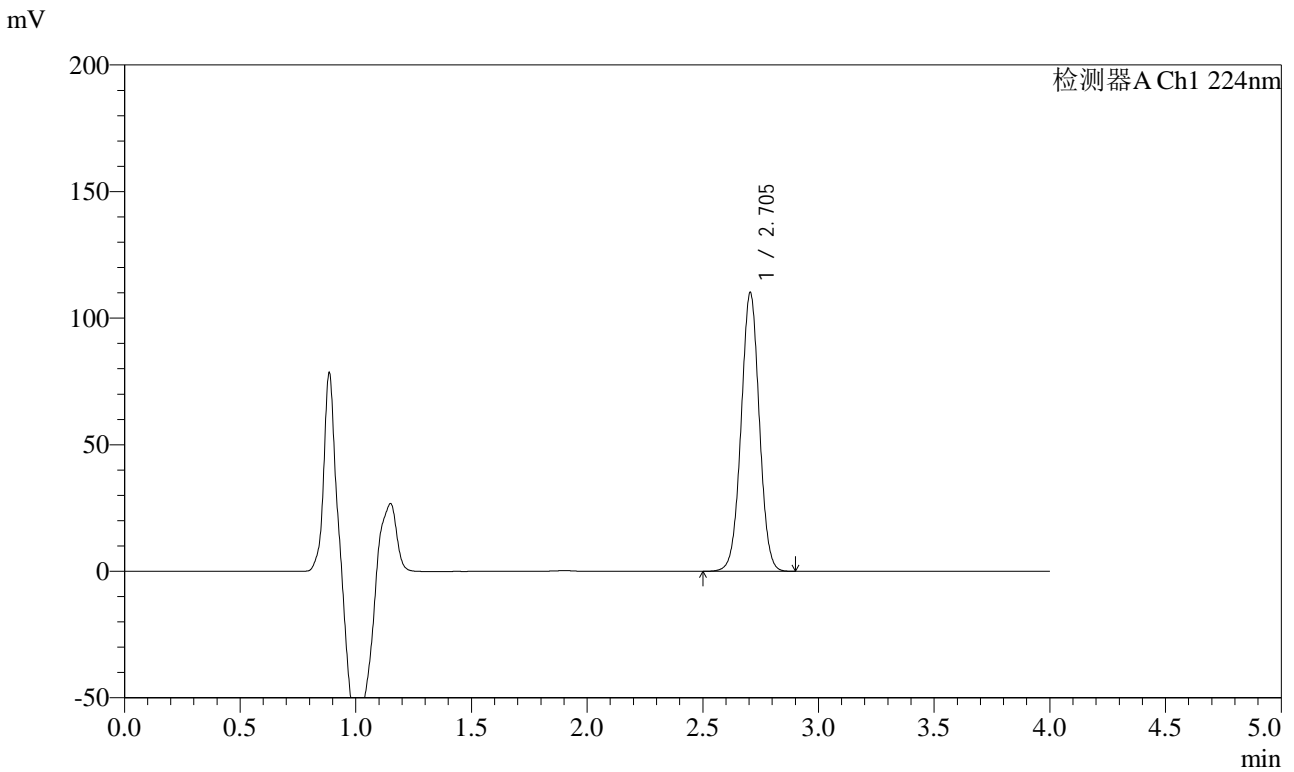


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-361-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:37:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

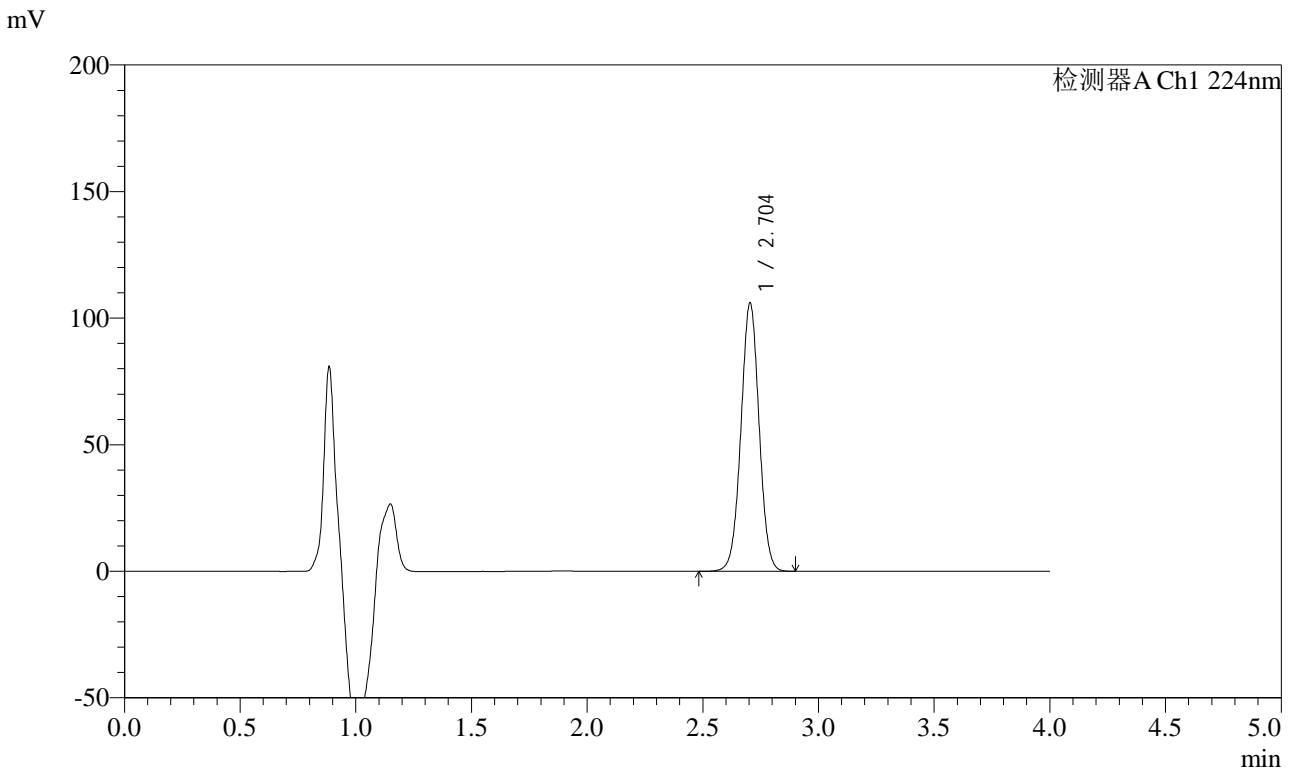
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	602477	100.000	110137	5687	1.010	--
总计		602477	100.000	110137			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-362-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:42:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

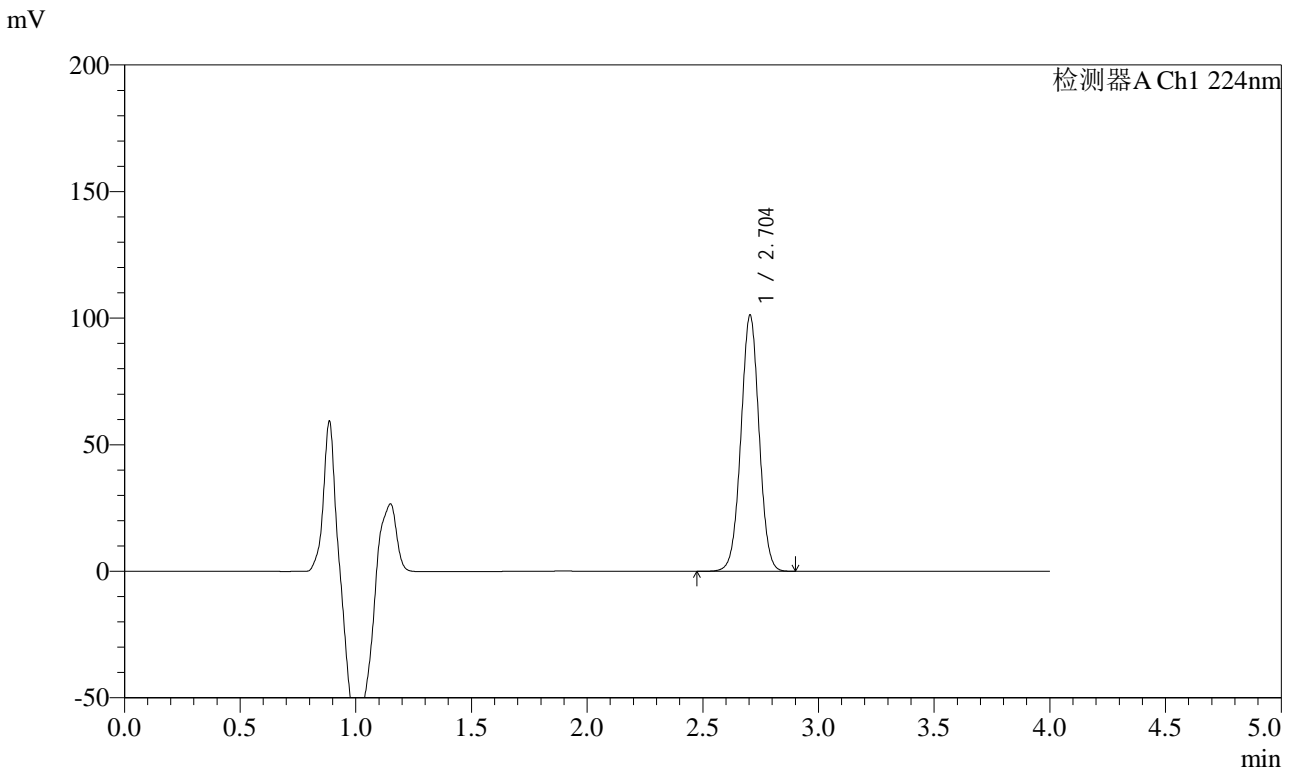
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	580217	100.000	106023	5681	1.011	--
总计		580217	100.000	106023			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-363-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:46:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

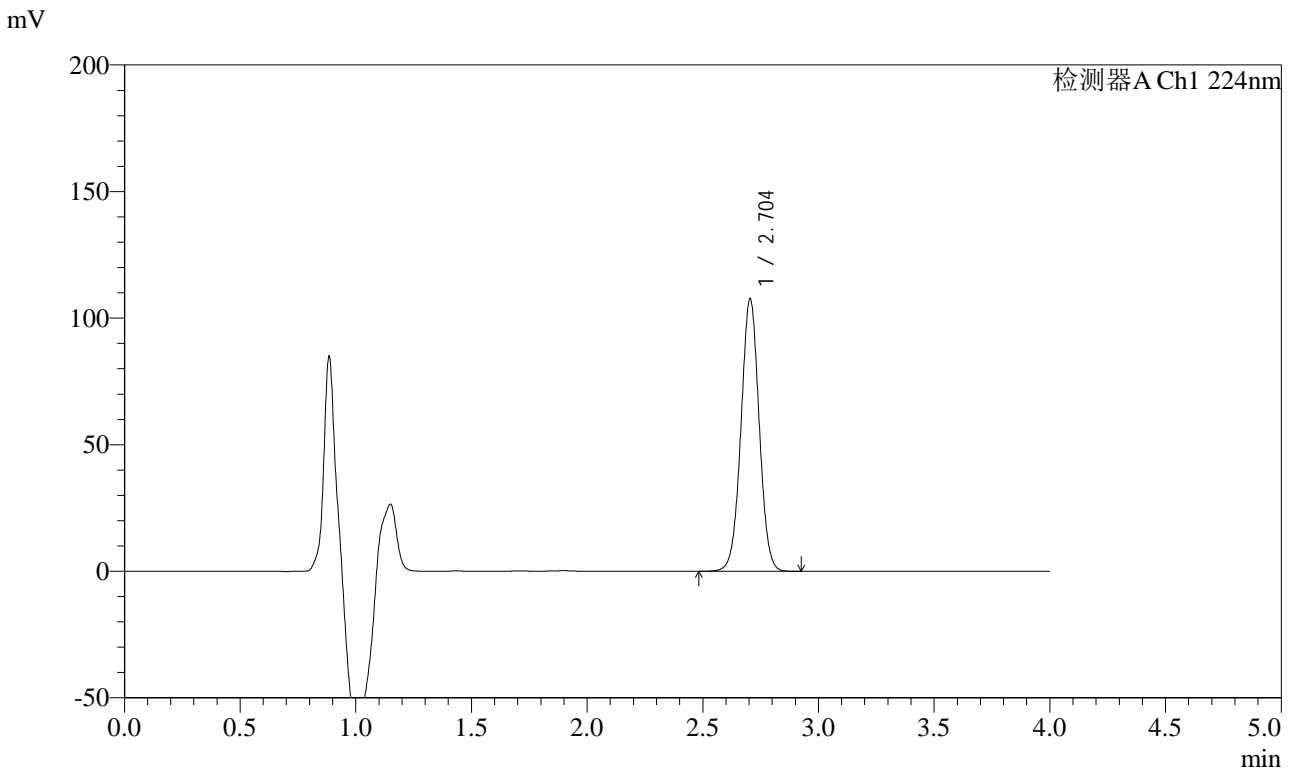
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	553758	100.000	101167	5678	1.010	--
总计		553758	100.000	101167			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-364-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:50:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

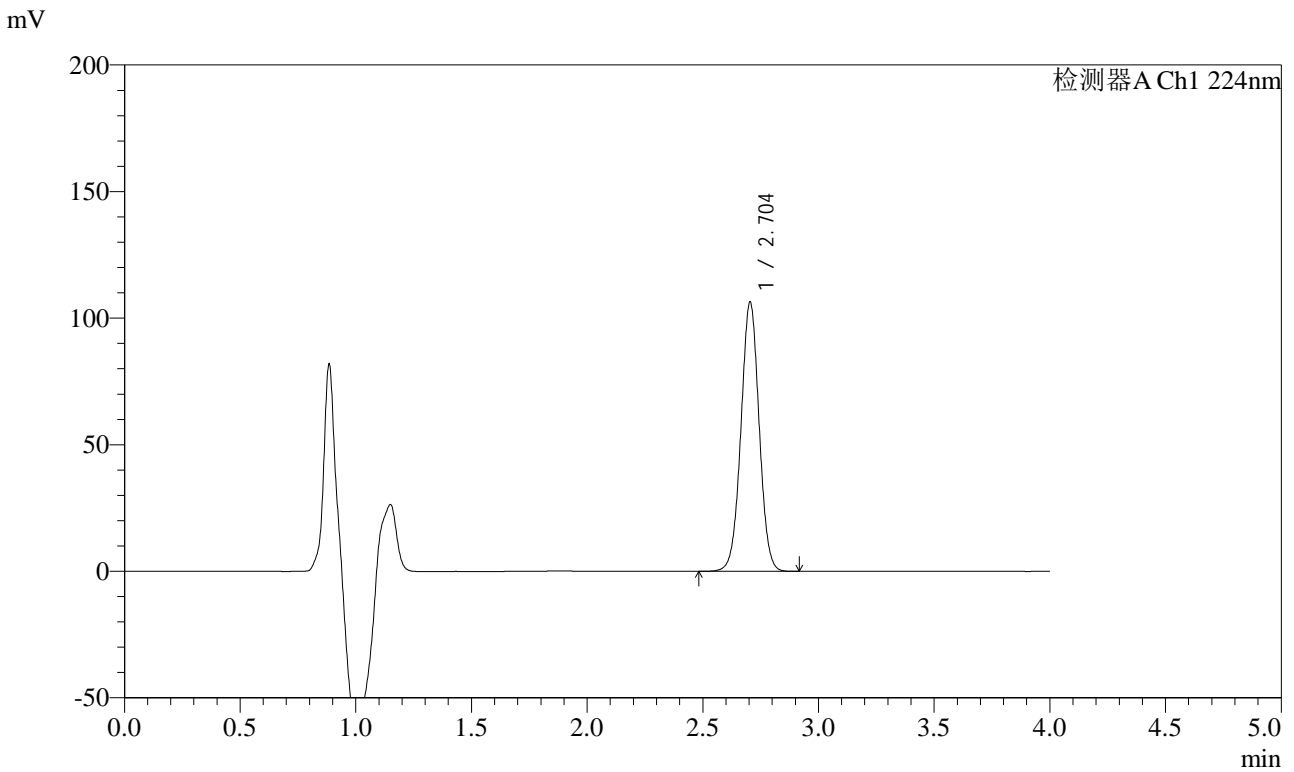
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	589000	100.000	107645	5684	1.011	--
总计		589000	100.000	107645			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-365-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:55:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	581900	100.000	106406	5685	1.011	--
总计		581900	100.000	106406			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

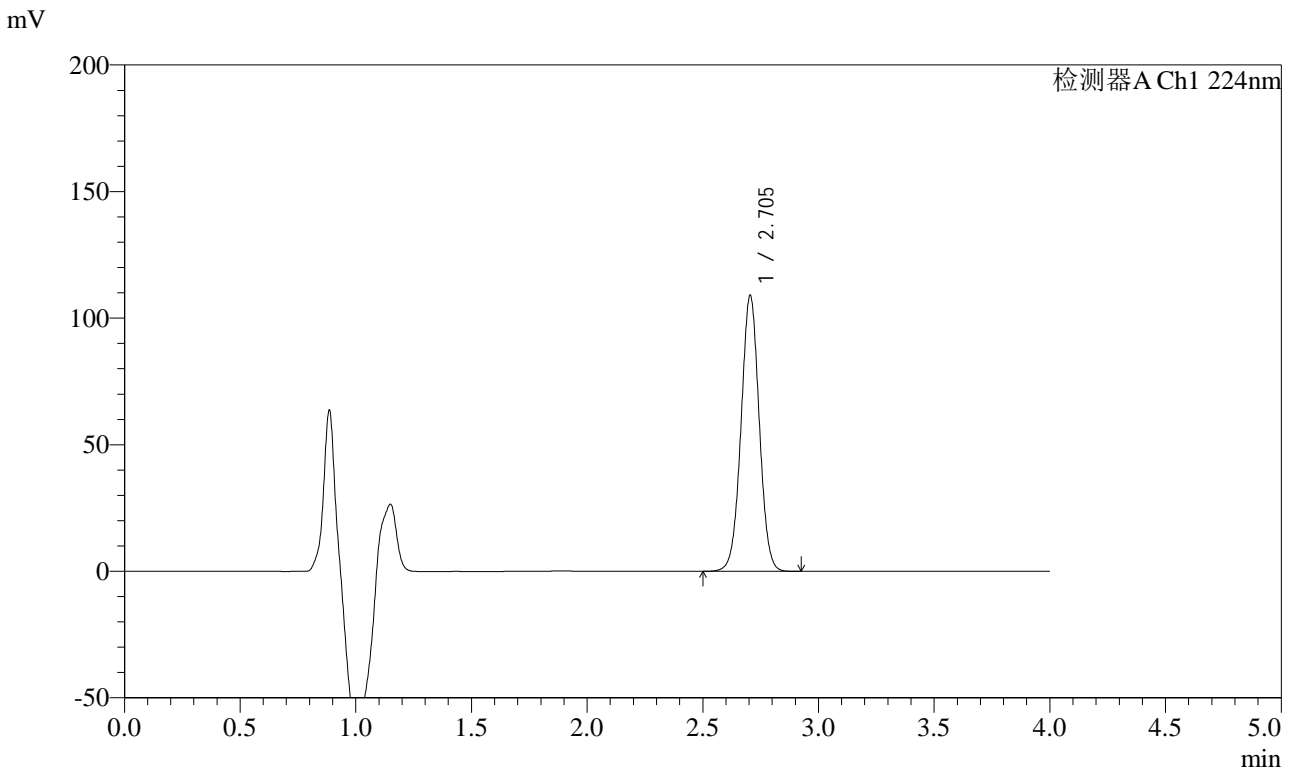


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-366-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 21:59:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	596350	100.000	109009	5681	1.010	--
总计		596350	100.000	109009			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

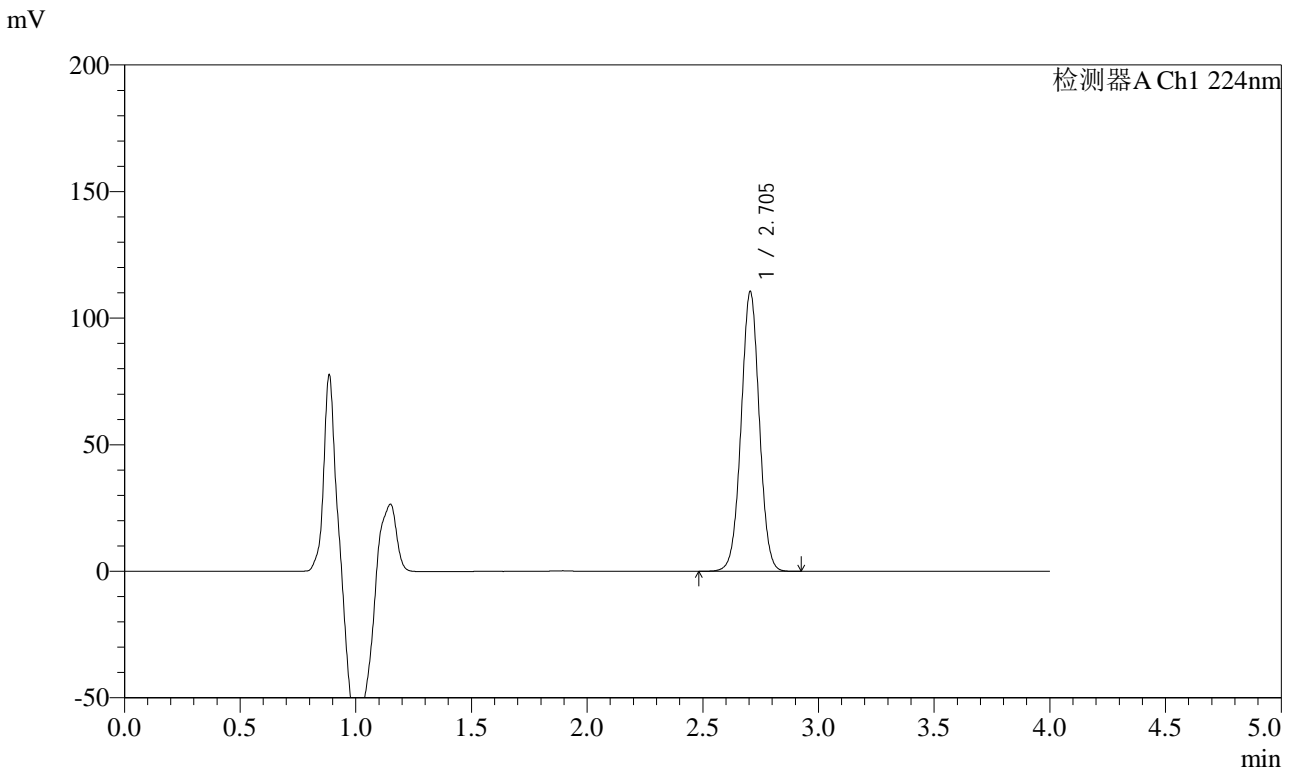


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-367-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:04:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	604129	100.000	110553	5702	1.011	--
总计		604129	100.000	110553			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

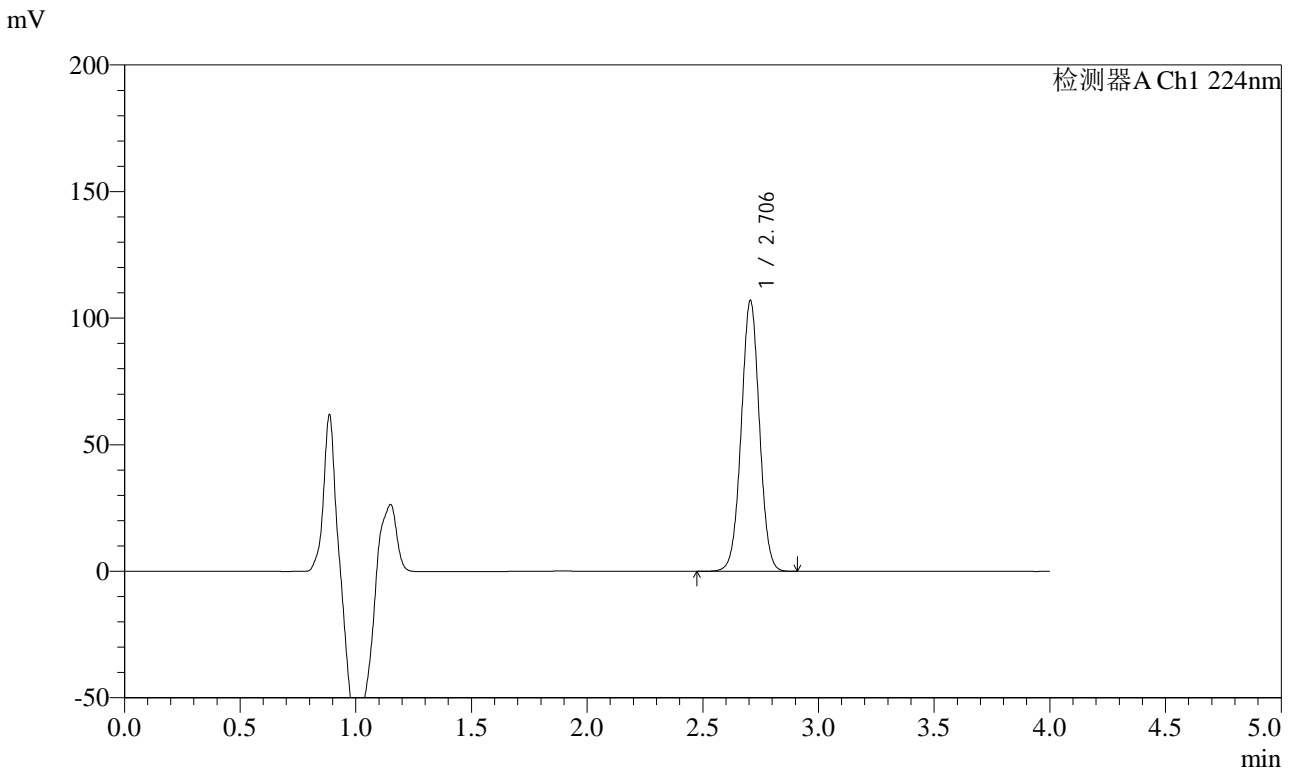


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-368-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:08:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	585549	100.000	107039	5689	1.012	--
总计		585549	100.000	107039			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

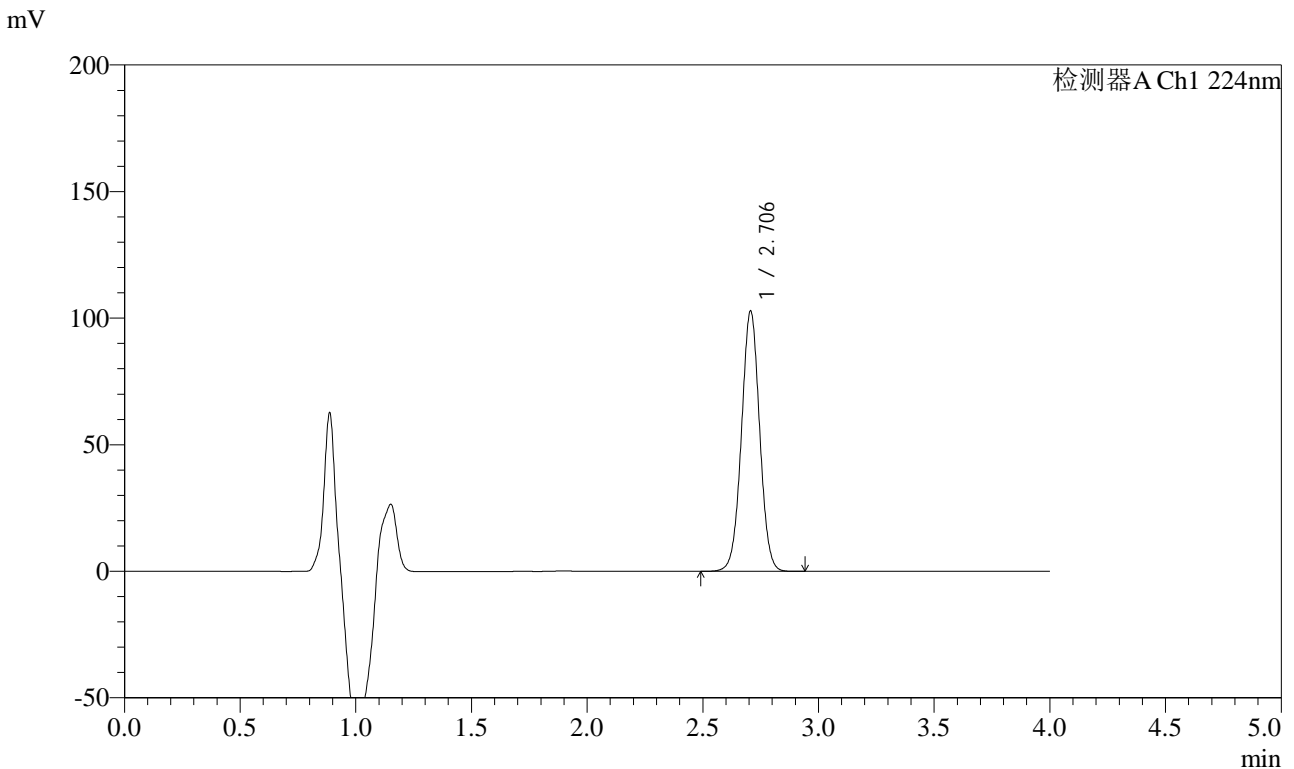


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-369-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:12:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	562489	100.000	102788	5695	1.013	--
总计		562489	100.000	102788			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

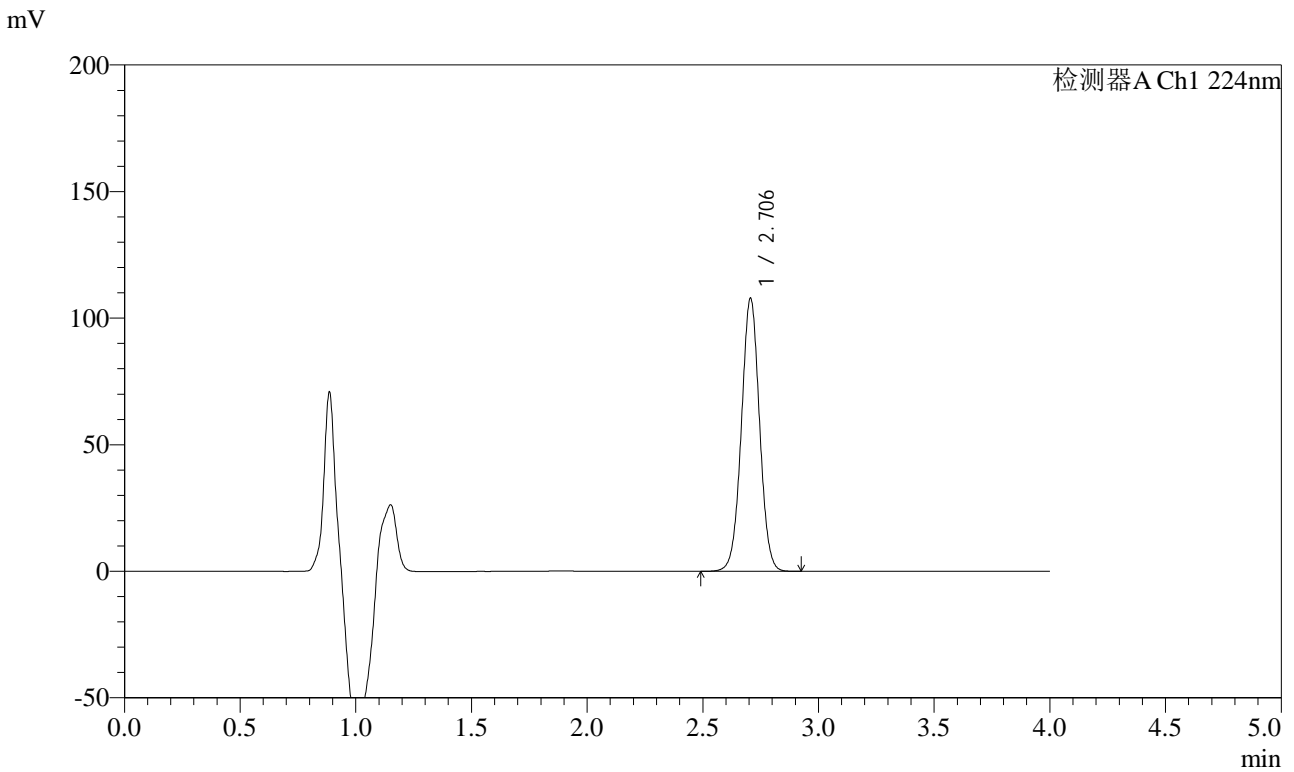


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-370-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:17:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

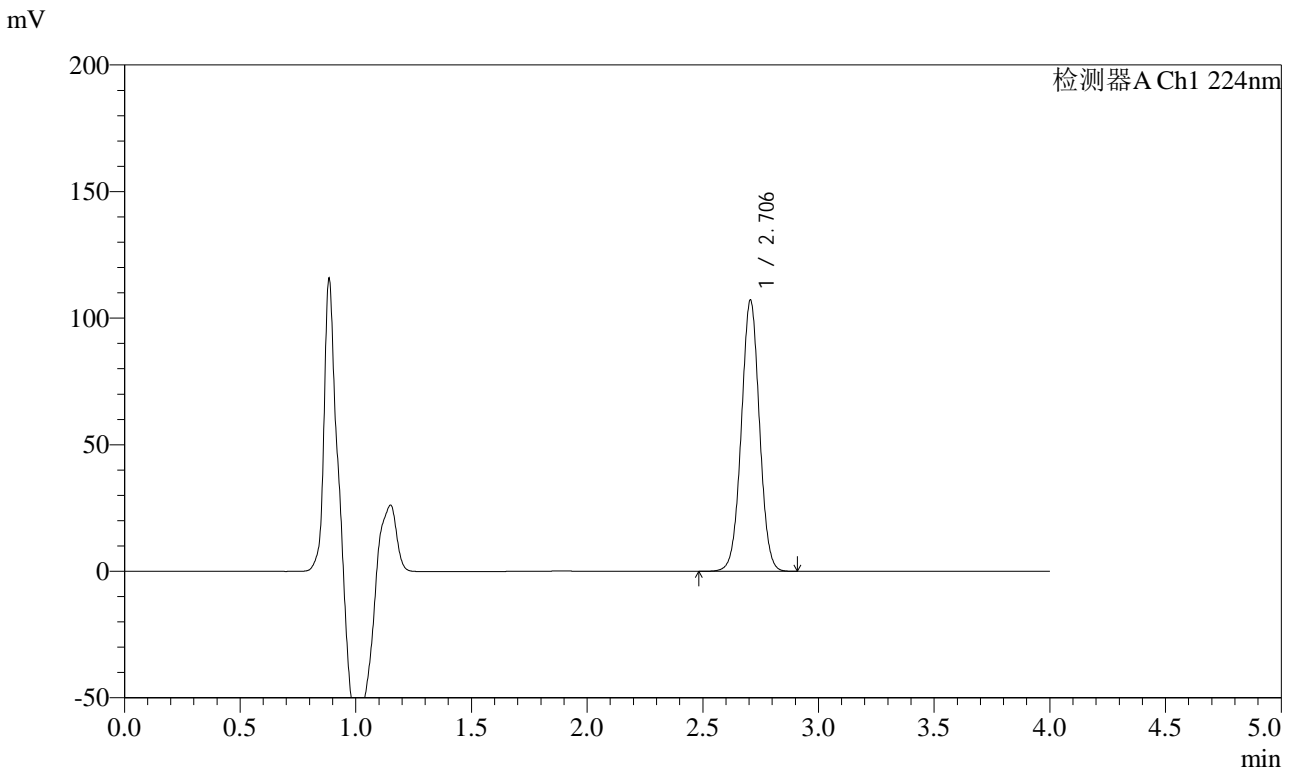
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	589015	100.000	107851	5711	1.013	--
总计		589015	100.000	107851			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-371-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:21:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

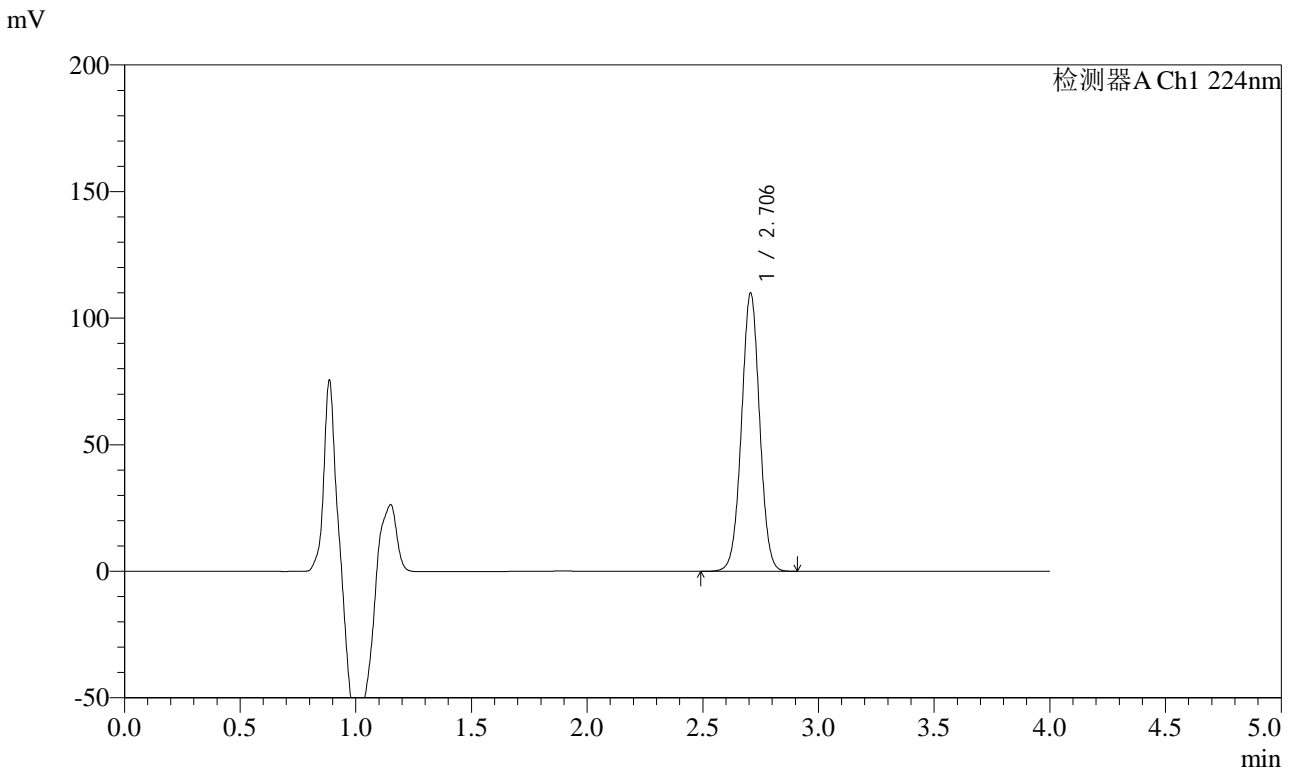
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	584706	100.000	107153	5724	1.013	--
总计		584706	100.000	107153			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-372-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:25:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	599684	100.000	109879	5733	1.013	--
总计		599684	100.000	109879			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

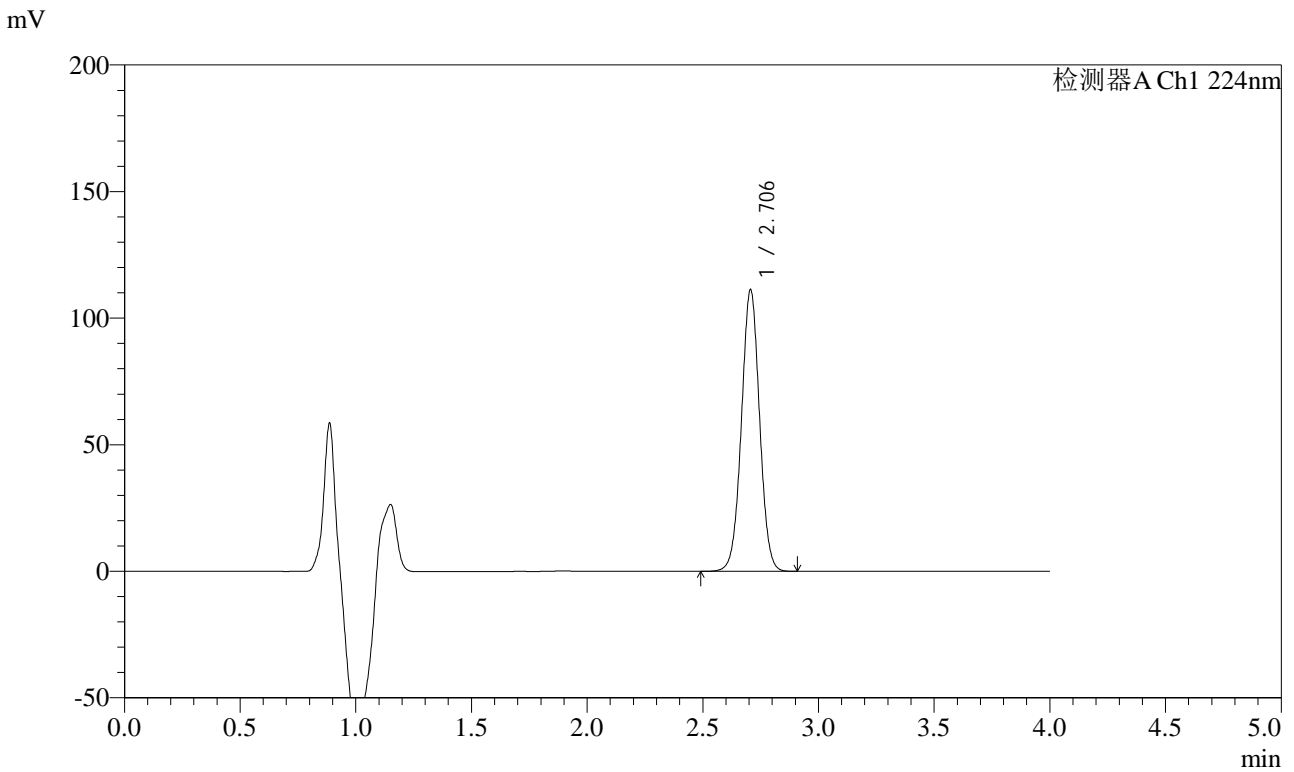


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-373-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:30:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	606397	100.000	111224	5731	1.013	--
总计		606397	100.000	111224			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

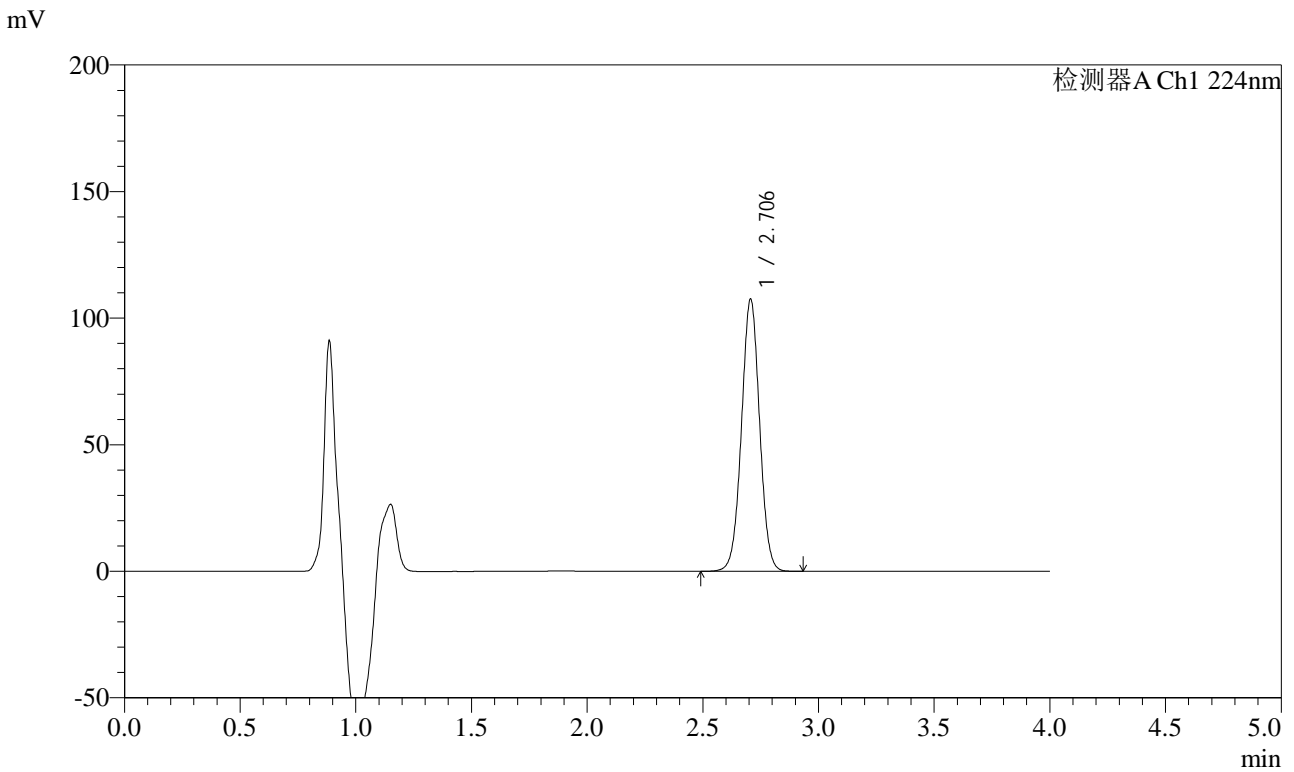


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-374-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:34:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	585870	100.000	107454	5744	1.014	--
总计		585870	100.000	107454			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

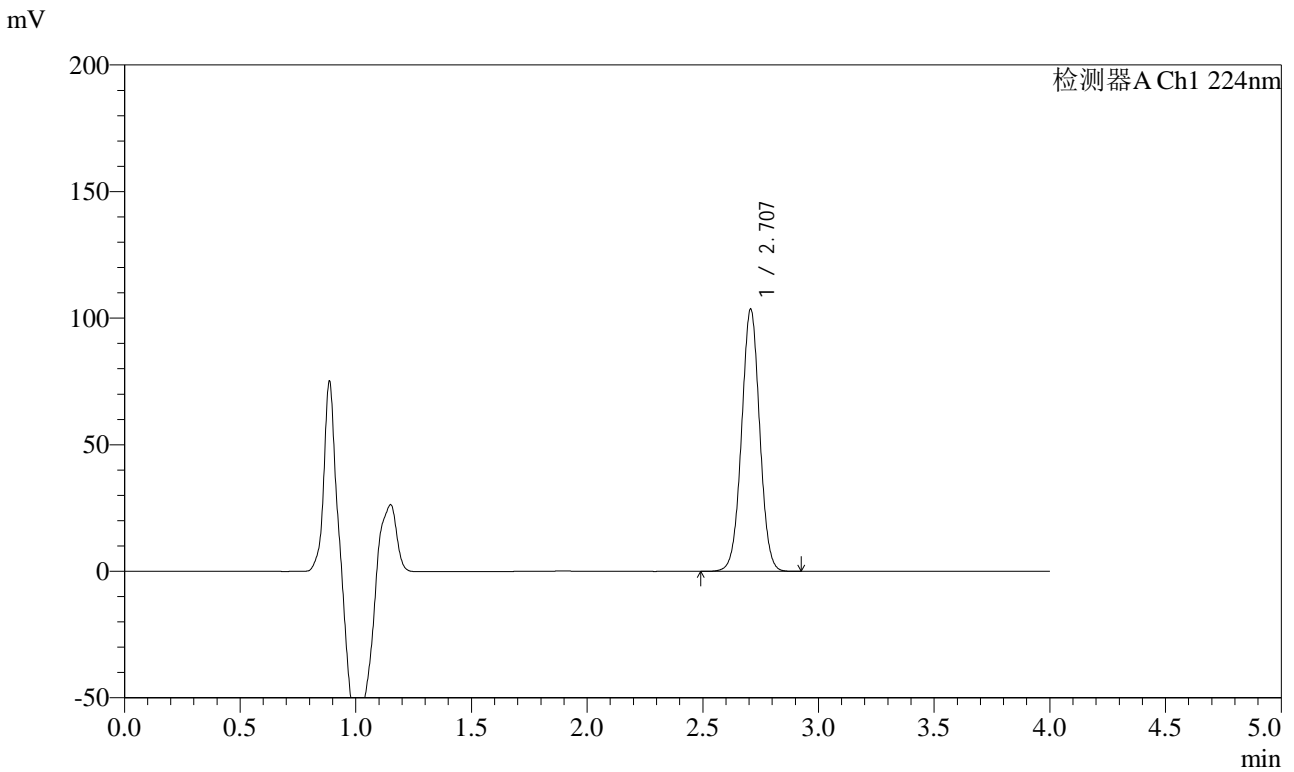


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-375-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:39:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	564489	100.000	103507	5744	1.014	--
总计		564489	100.000	103507			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

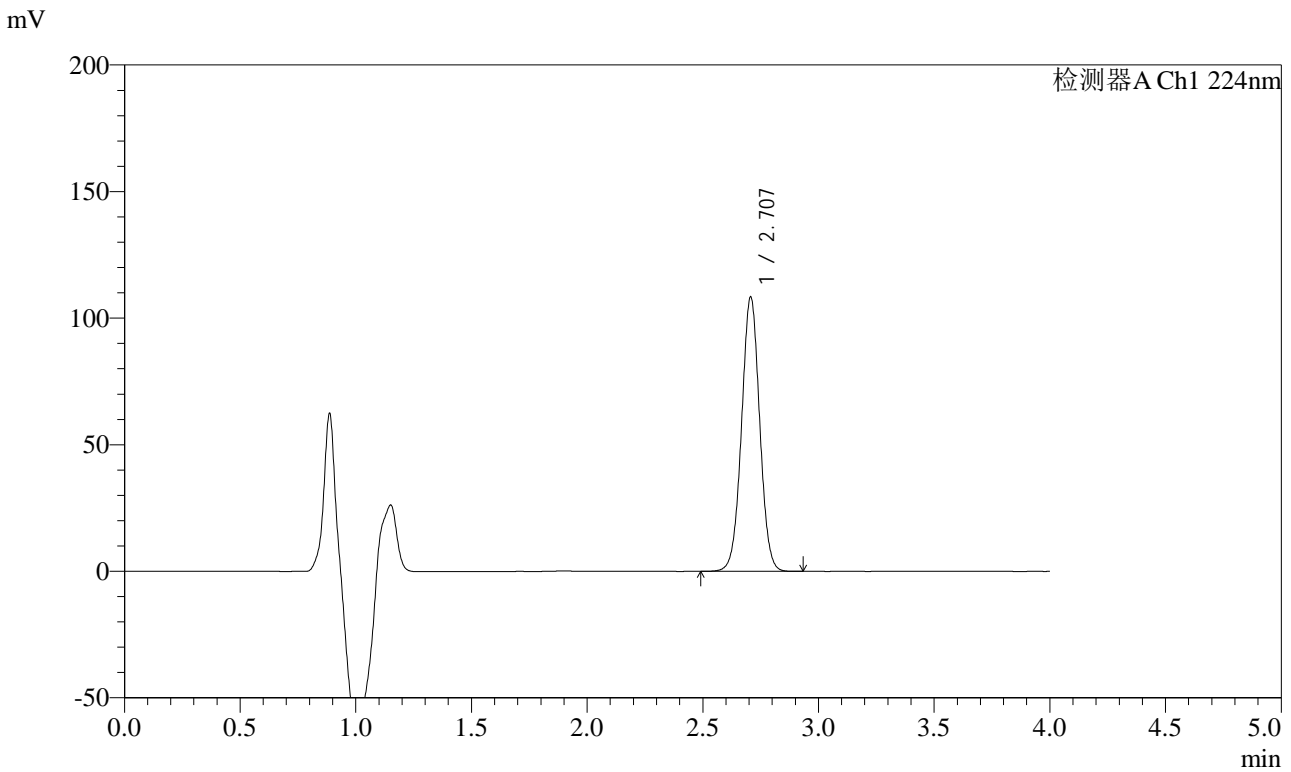


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-376-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:43:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:58:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

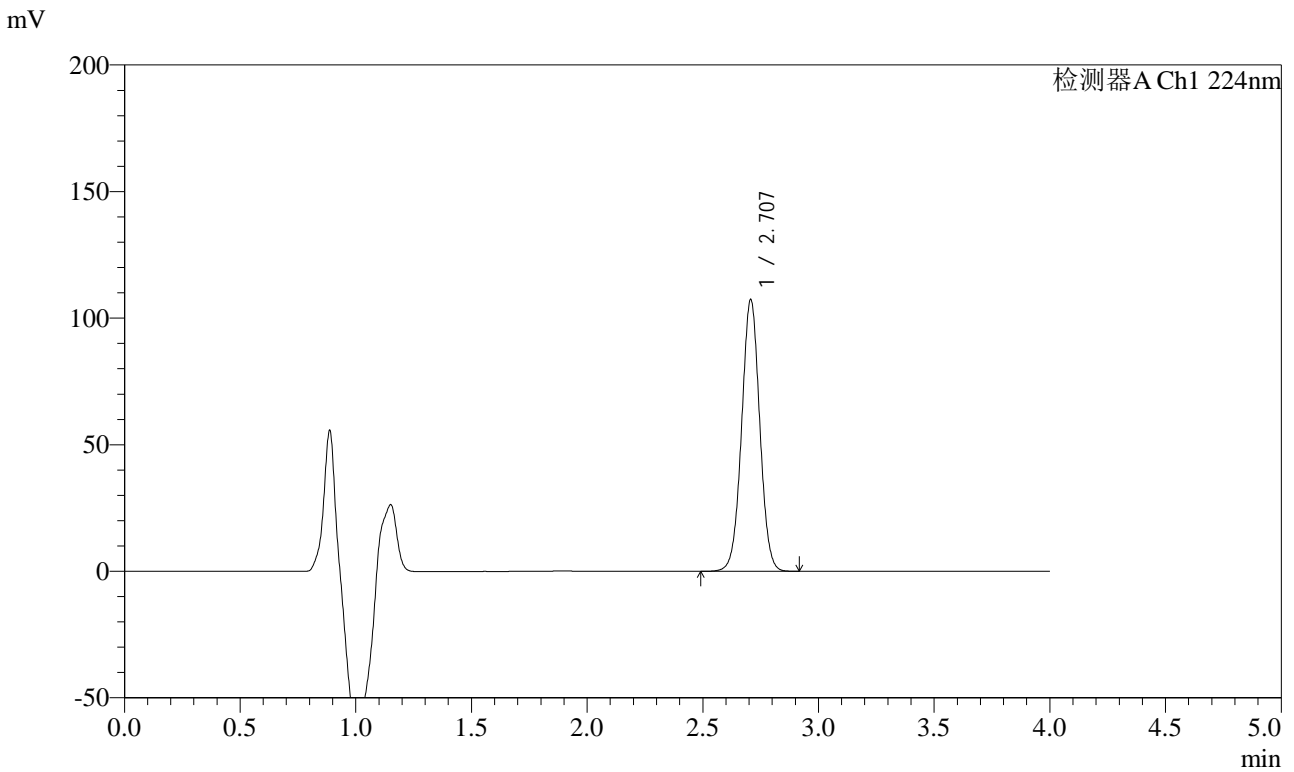
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	591374	100.000	108332	5734	1.015	--
总计		591374	100.000	108332			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-377-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:47:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

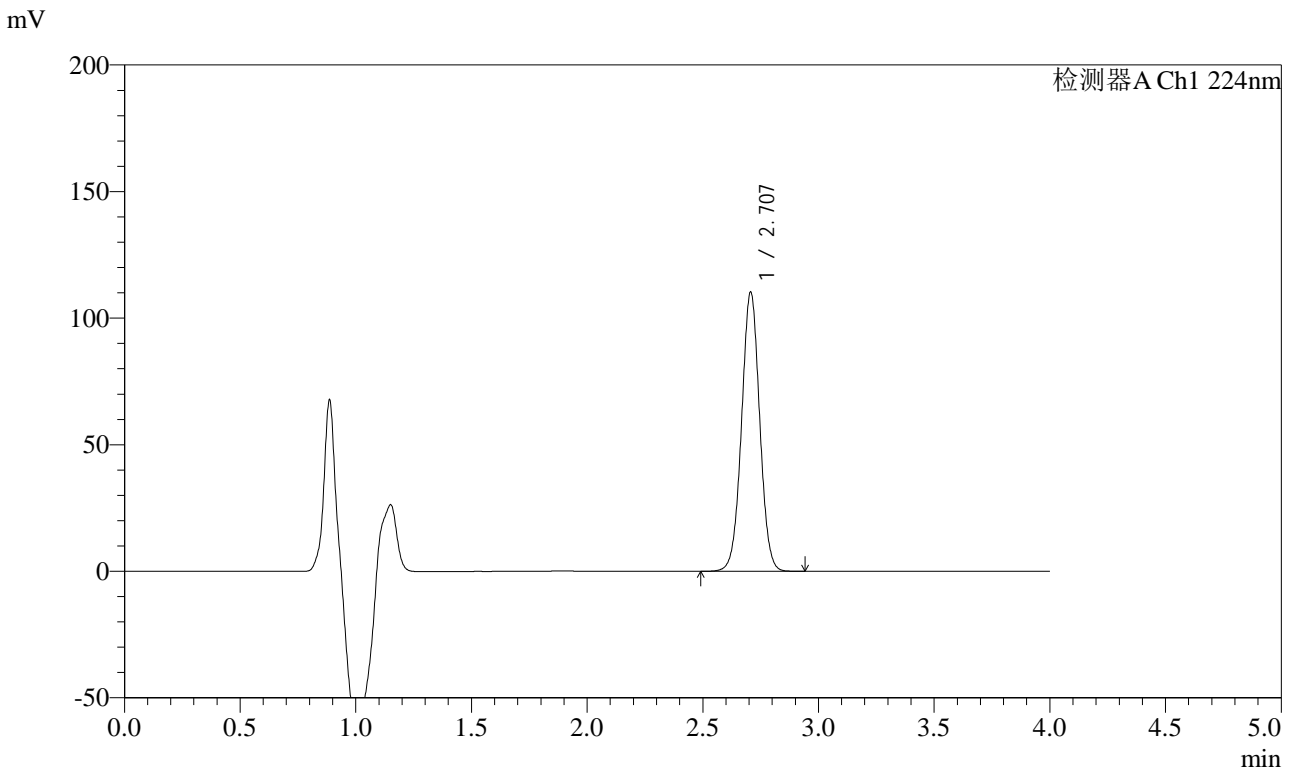
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	584964	100.000	107218	5744	1.015	--
总计		584964	100.000	107218			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-378-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:52:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

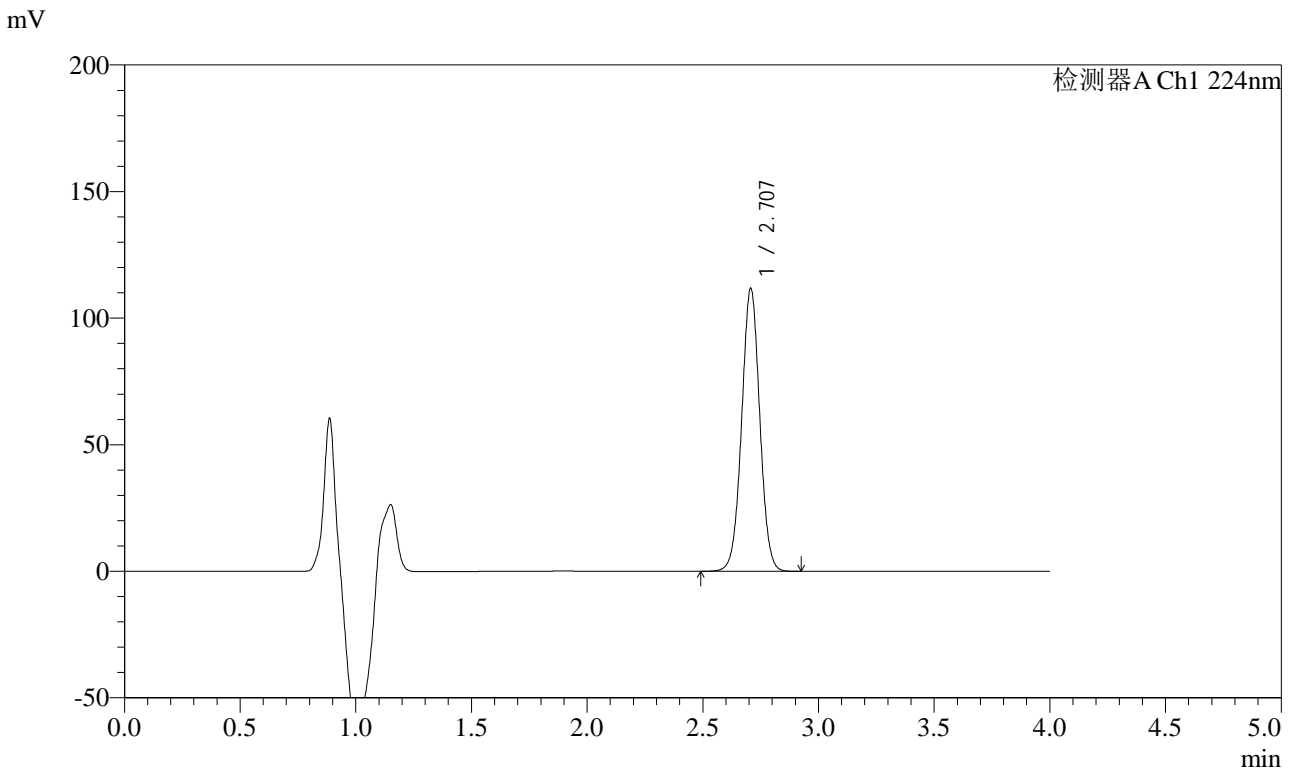
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	600936	100.000	110211	5747	1.015	--
总计		600936	100.000	110211			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-379-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 22:56:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	608701	100.000	111571	5751	1.016	--
总计		608701	100.000	111571			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

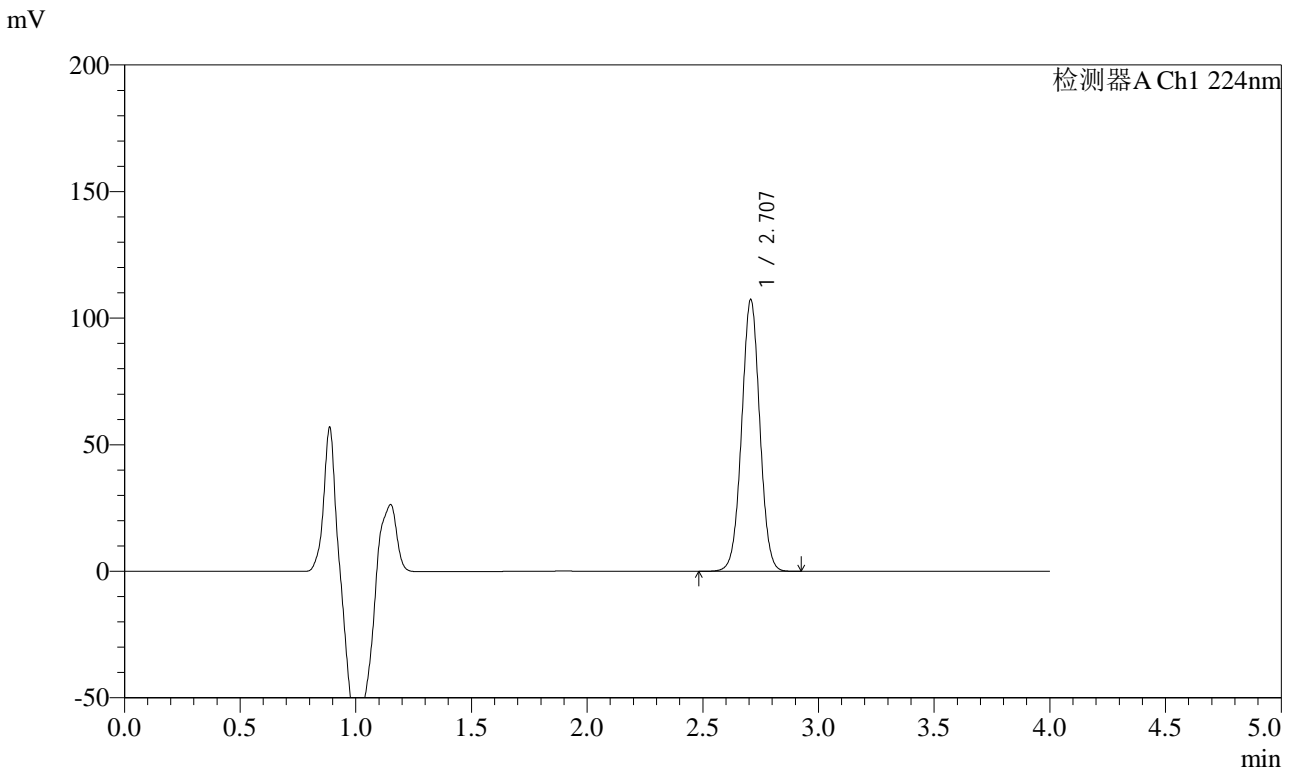


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-380-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:01:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	584996	100.000	107163	5743	1.015	--
总计		584996	100.000	107163			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

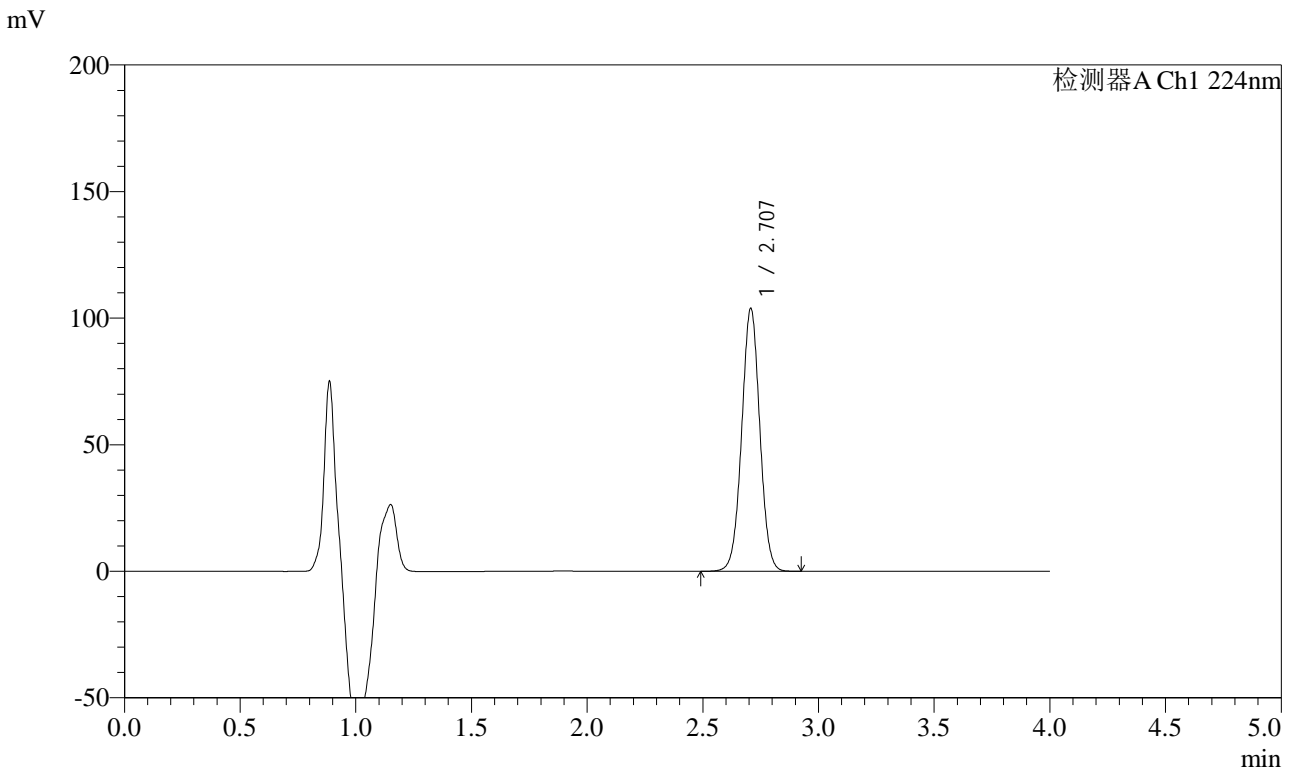


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-381-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:05:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

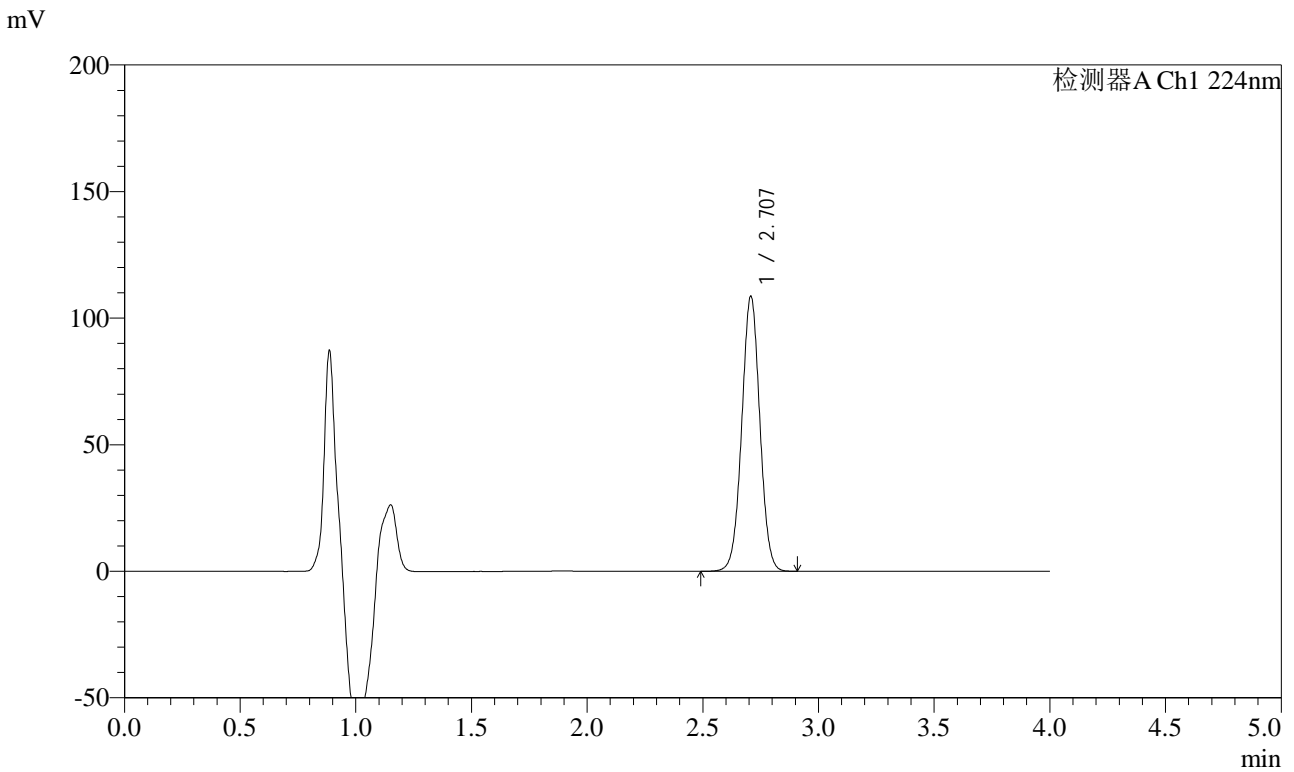
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	566571	100.000	103677	5735	1.015	--
总计		566571	100.000	103677			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-382-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:09:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

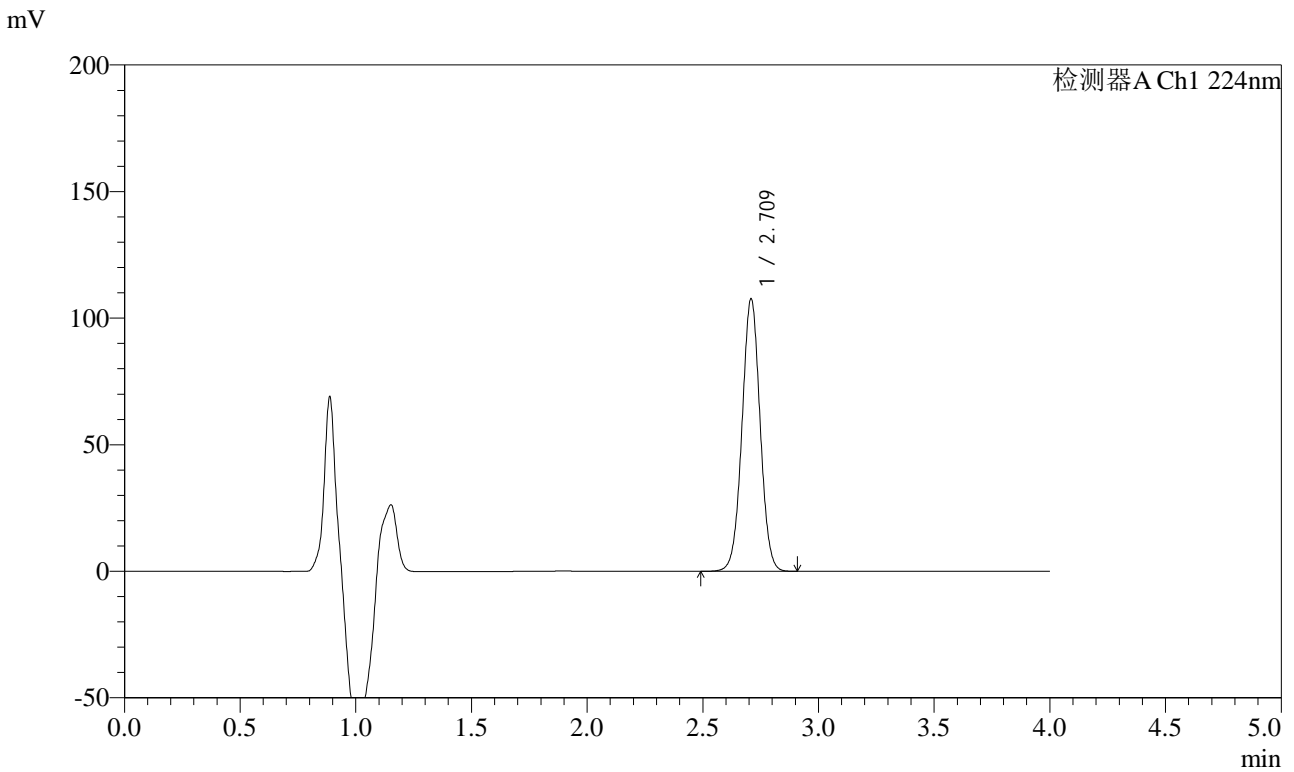
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.707	591916	100.000	108439	5745	1.016	--
总计		591916	100.000	108439			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-383-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:14:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	586389	100.000	107115	5751	1.016	--
总计		586389	100.000	107115			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

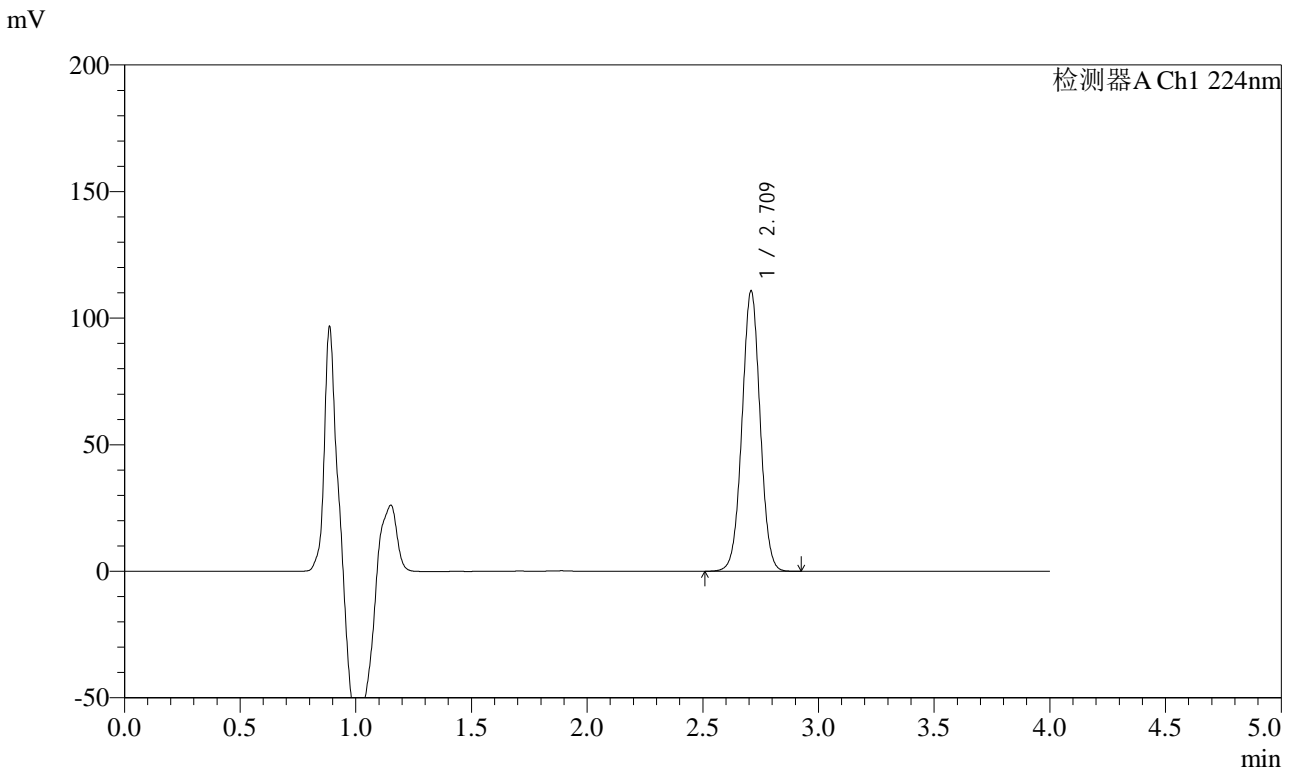


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-384-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:18:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	602409	100.000	110210	5773	1.015	--
总计		602409	100.000	110210			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

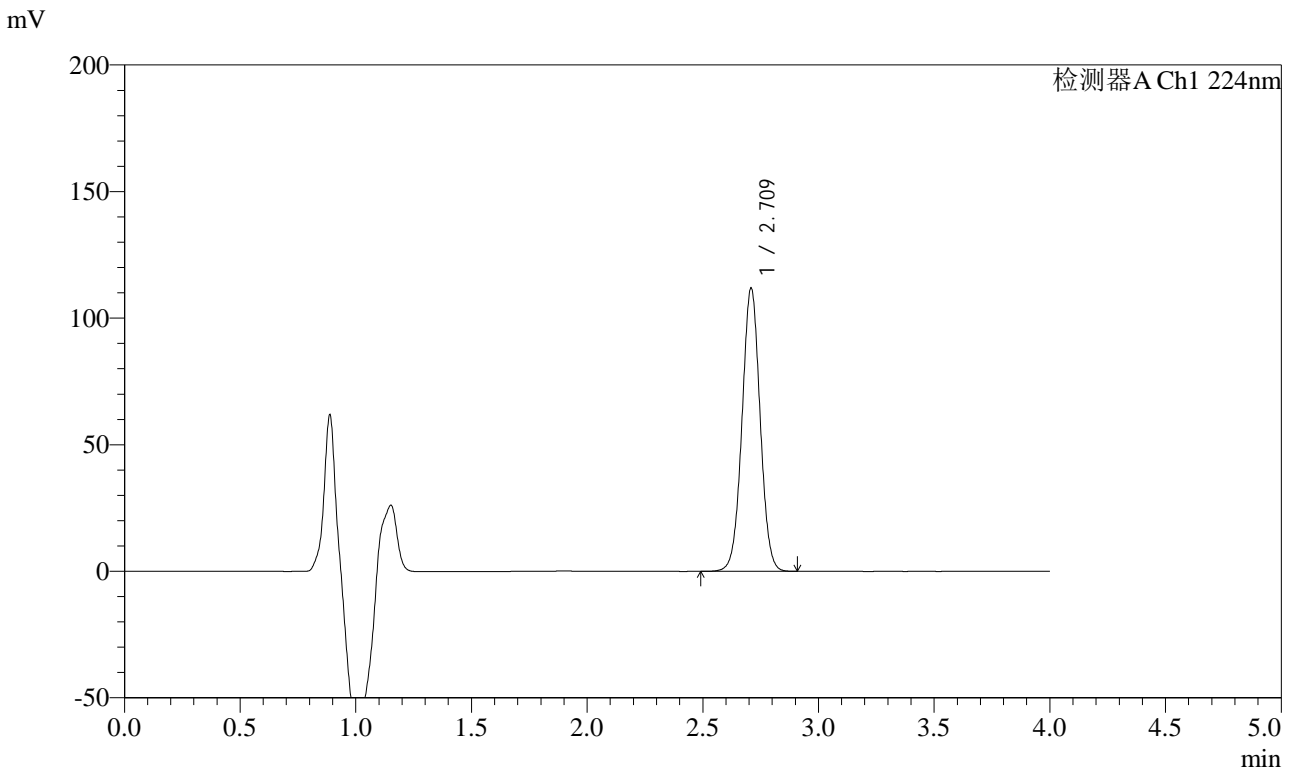


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-385-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:22:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

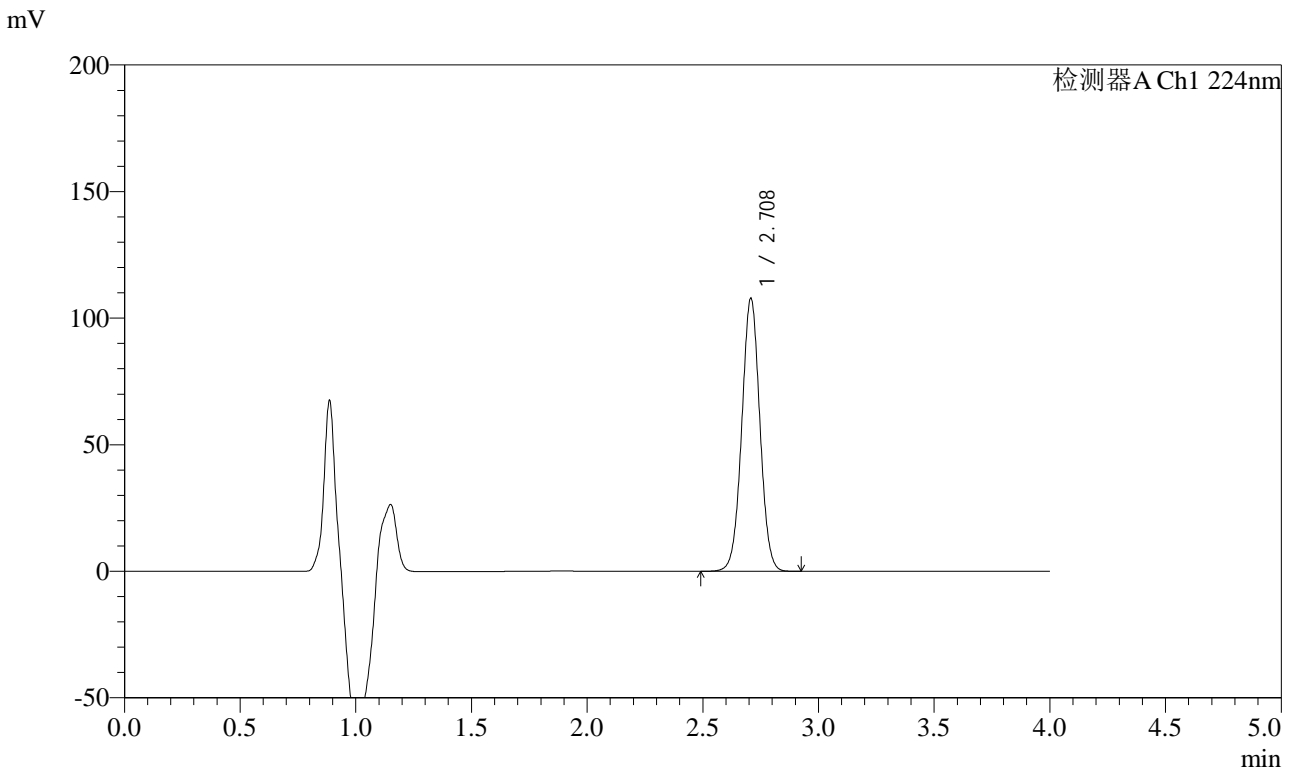
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	609429	100.000	111334	5756	1.016	--
总计		609429	100.000	111334			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-386-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:27:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	587598	100.000	107583	5737	1.016	--
总计		587598	100.000	107583			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

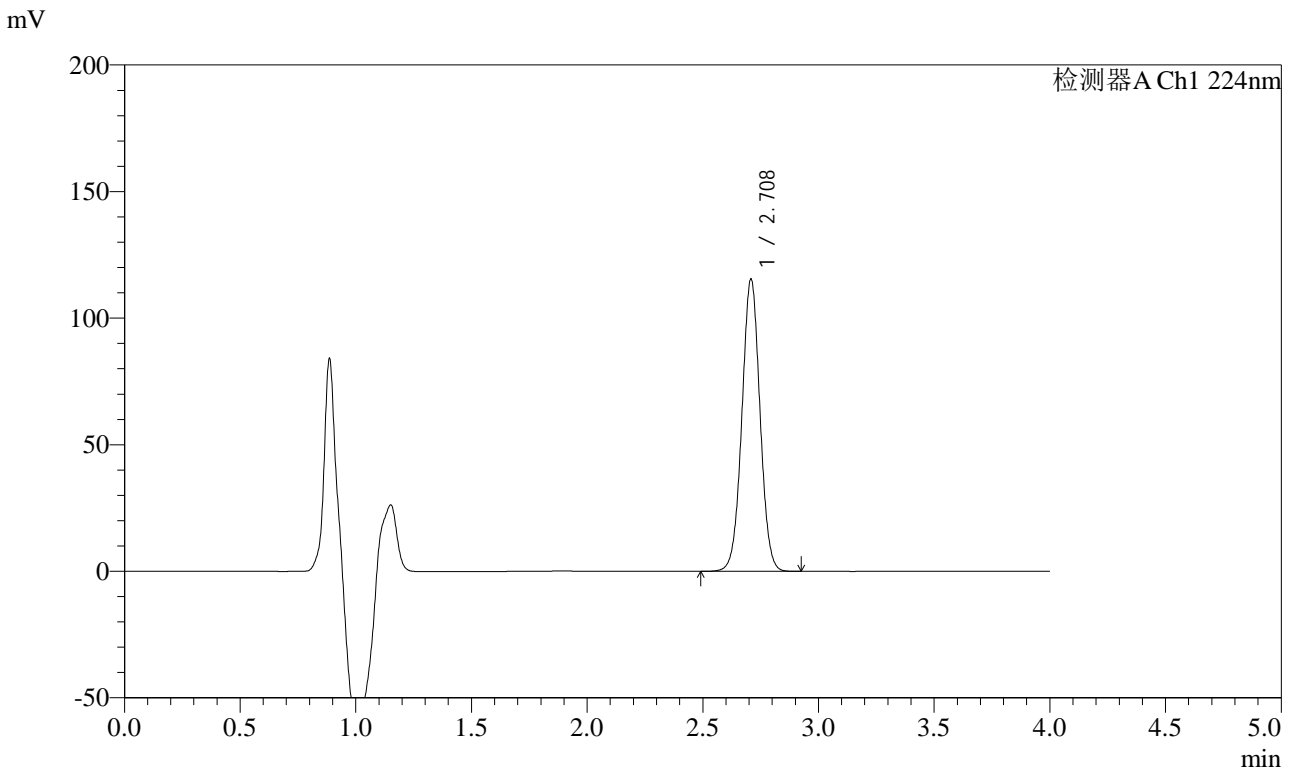


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-387-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:31:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	628465	100.000	115019	5758	1.017	--
总计		628465	100.000	115019			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

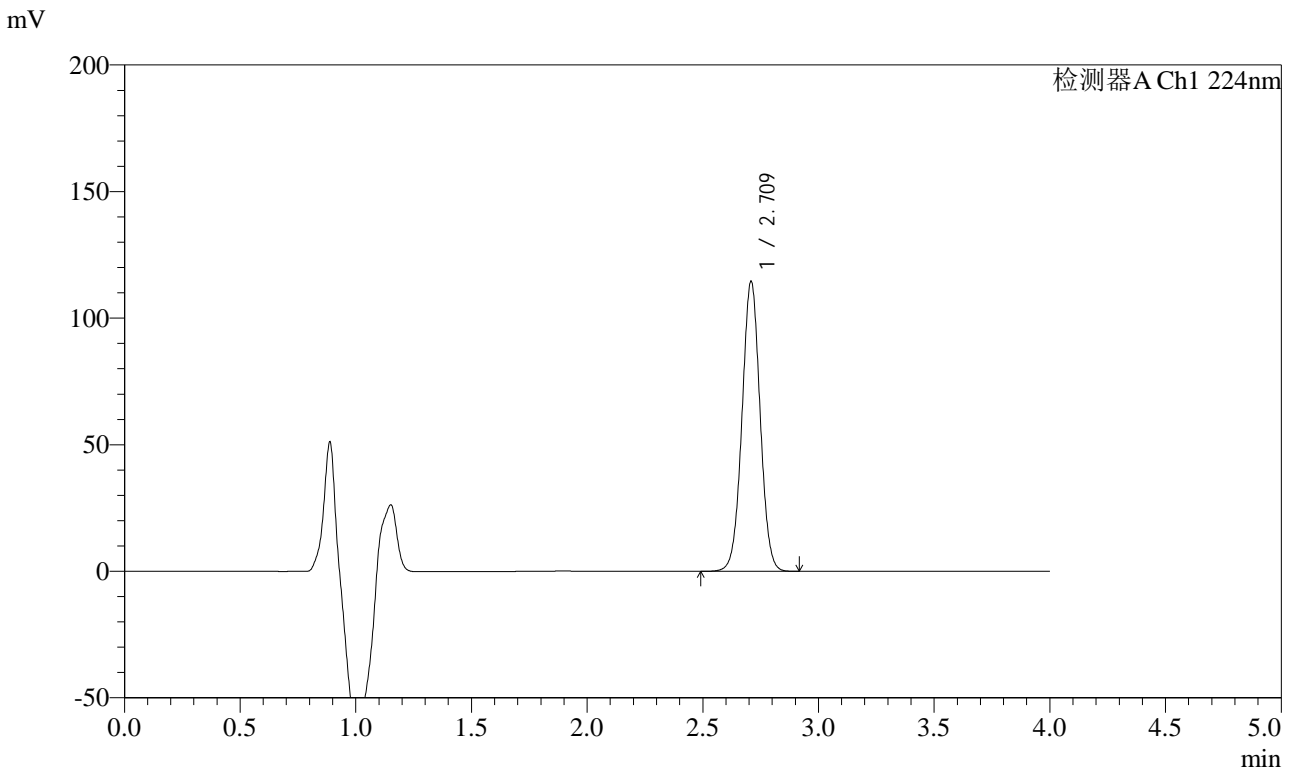


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-388-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:36:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

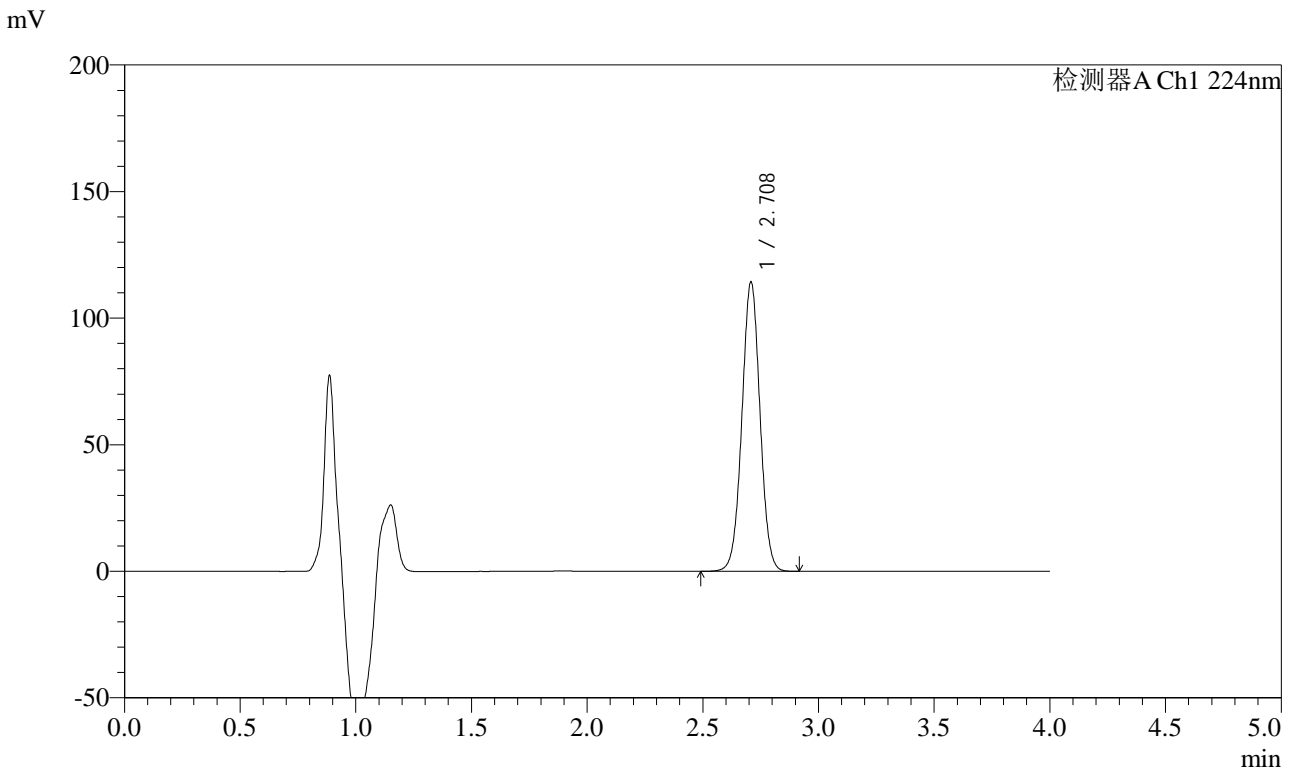
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	624413	100.000	114004	5744	1.017	--
总计		624413	100.000	114004			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-389-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:40:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	622445	100.000	113871	5755	1.017	--
总计		622445	100.000	113871			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

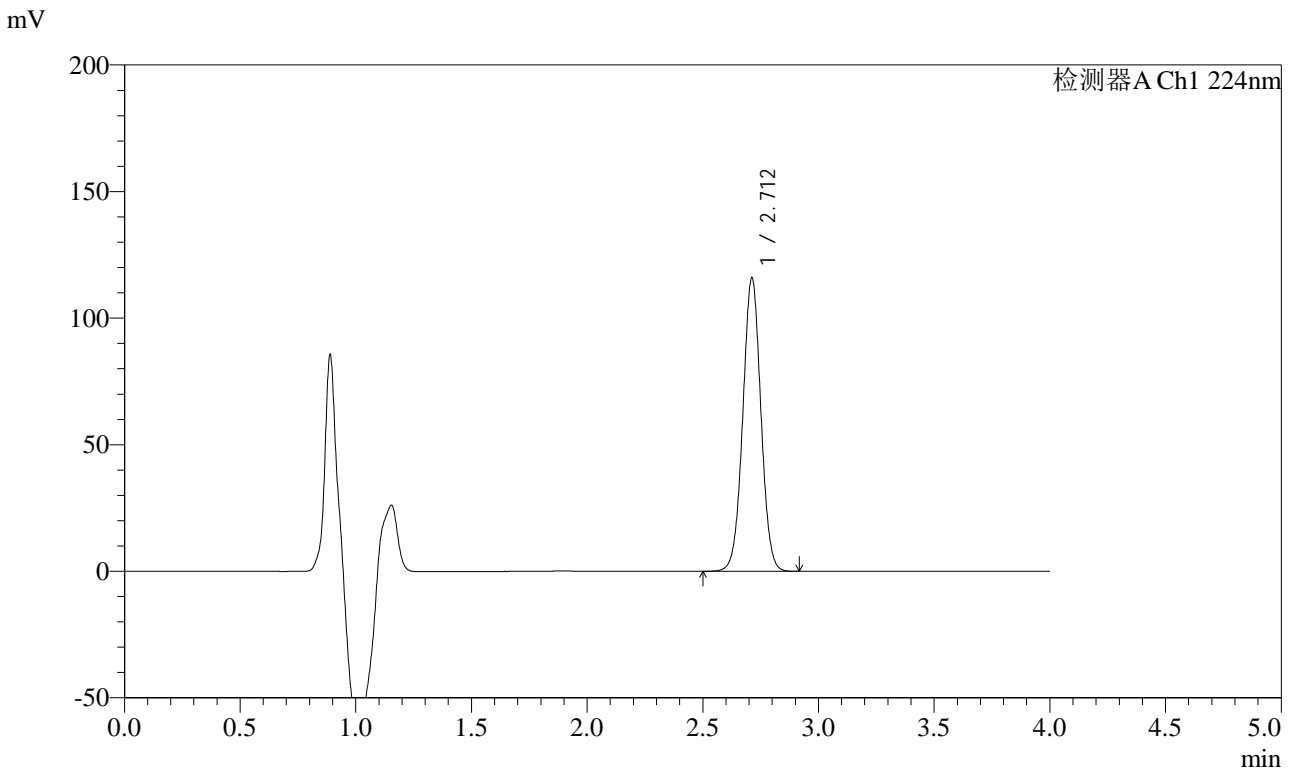


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-390-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:44:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	630964	100.000	115833	5775	1.016	--
总计		630964	100.000	115833			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

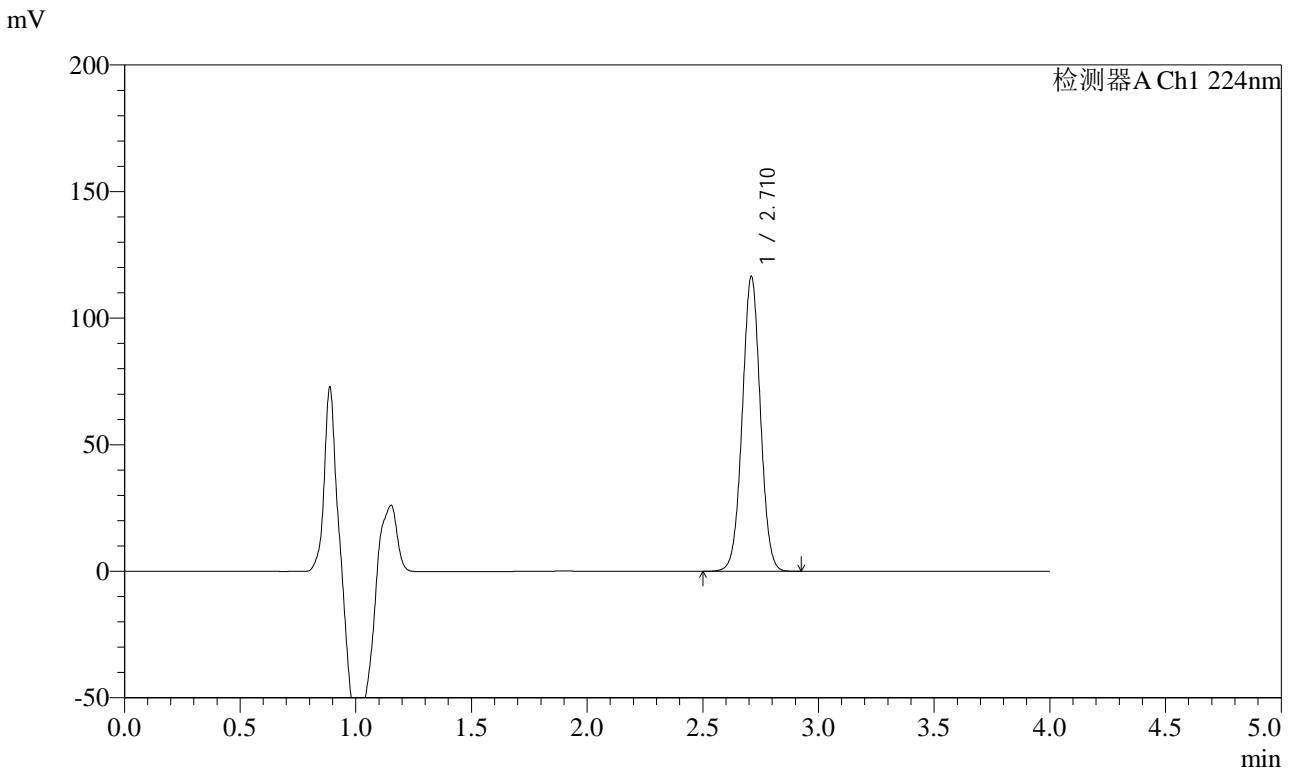


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-391-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:49:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

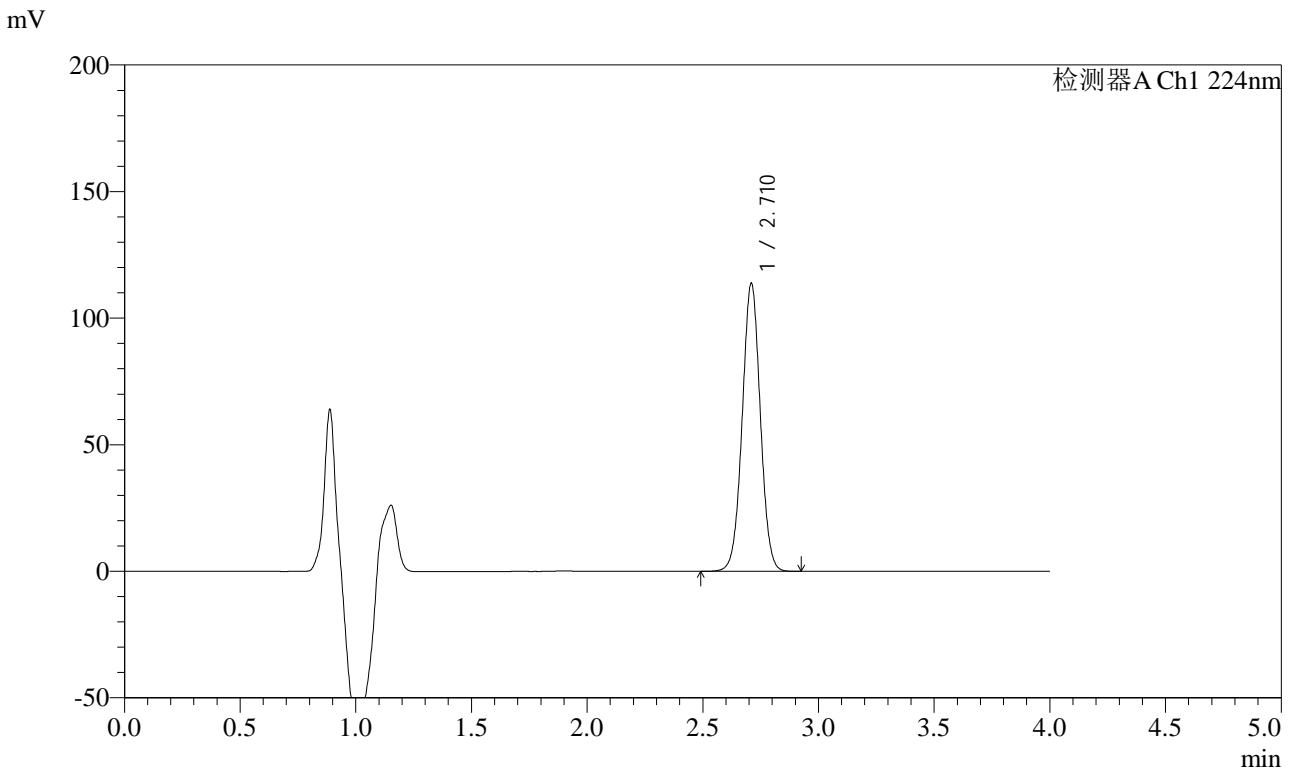
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	634150	100.000	115897	5761	1.016	--
总计		634150	100.000	115897			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-392-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:53:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

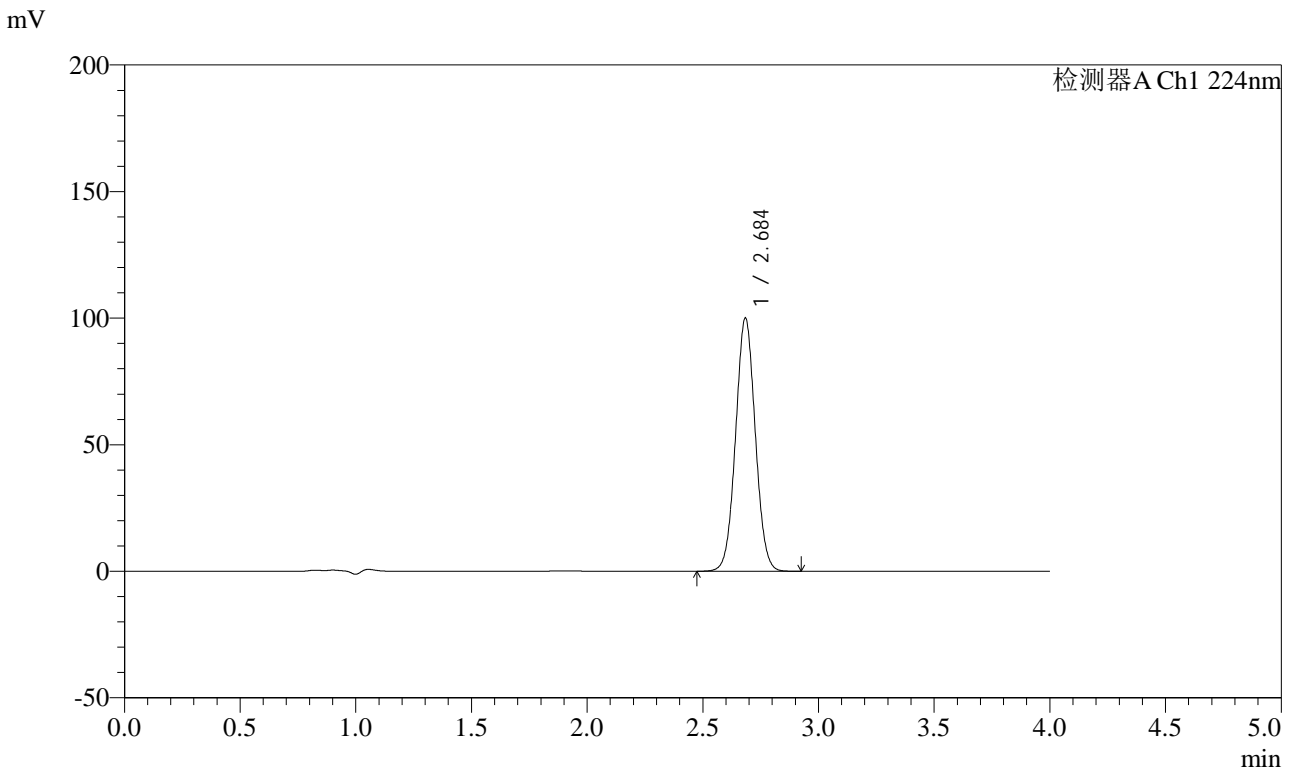
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	619529	100.000	113118	5754	1.016	--
总计		619529	100.000	113118			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-393-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/28 23:58:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

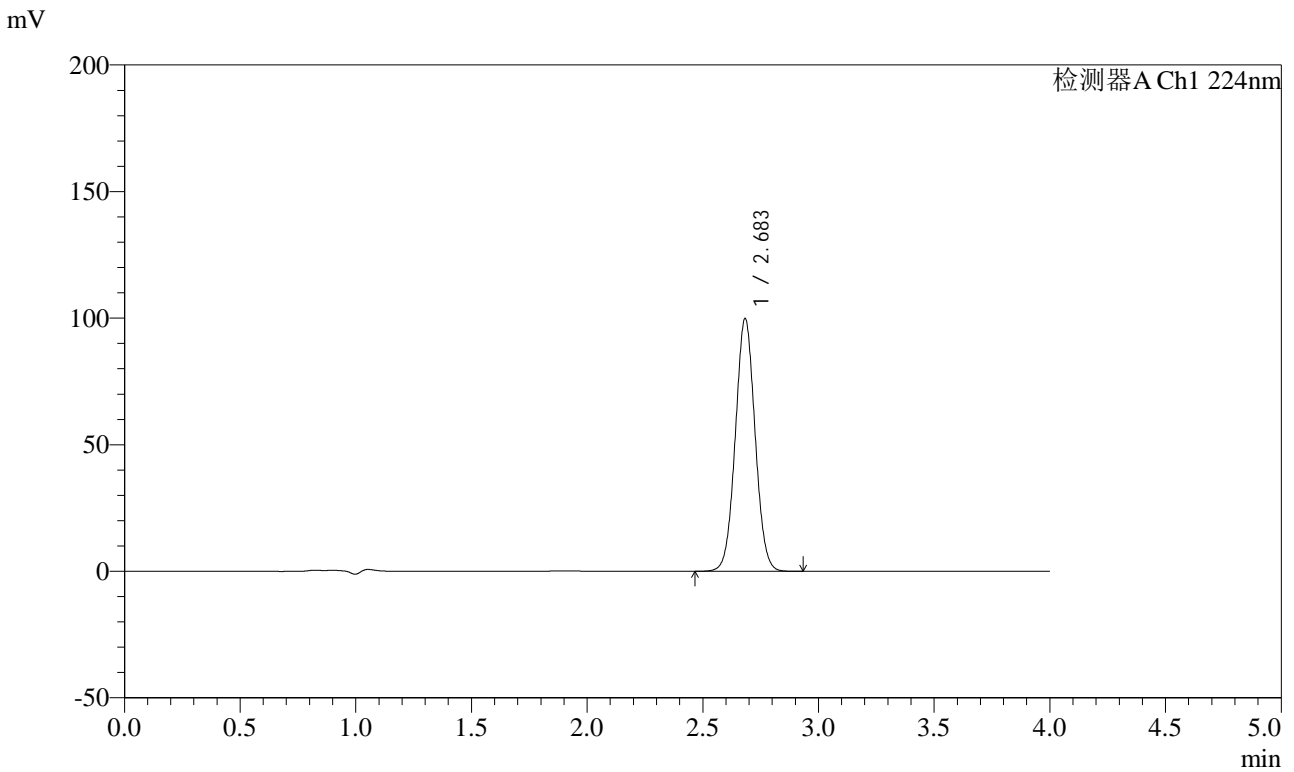
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	592068	100.000	99554	4766	1.037	--
总计		592068	100.000	99554			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-394-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:02:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	592275	100.000	99620	4740	1.037	--
总计		592275	100.000	99620			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

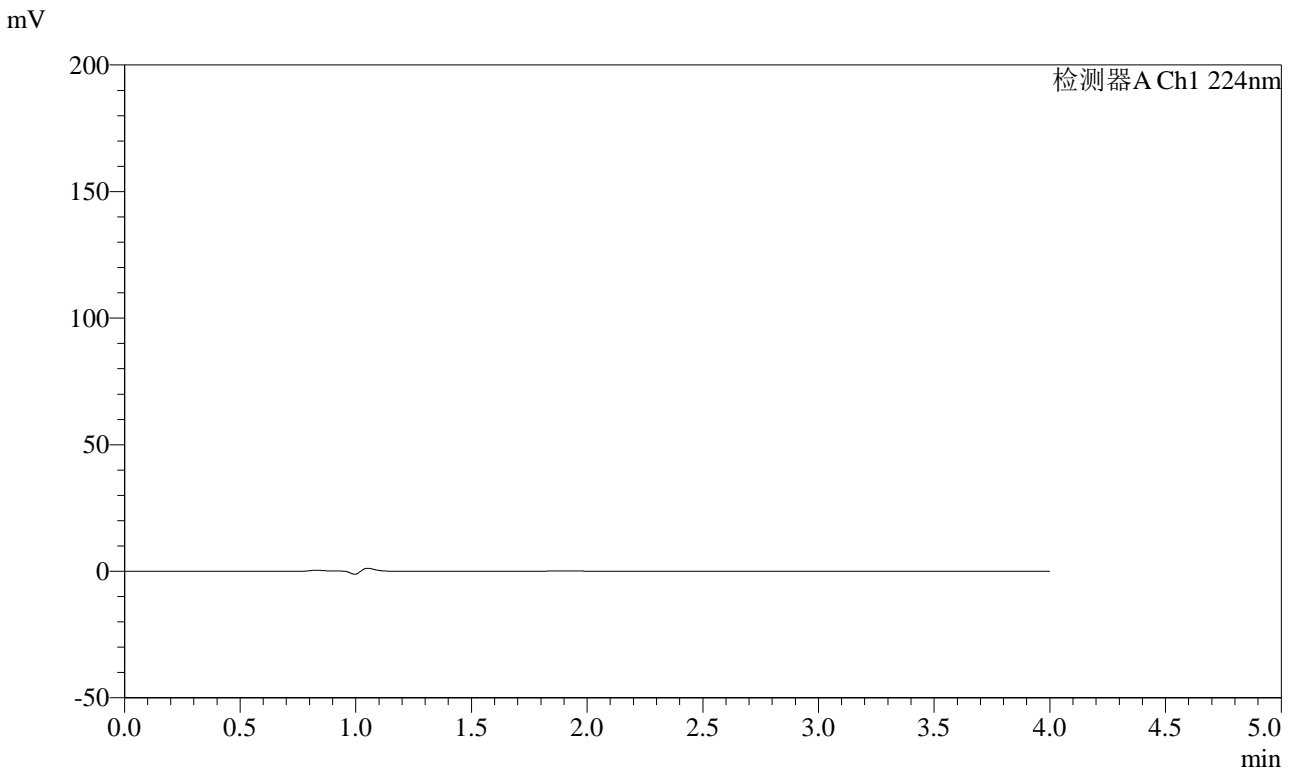


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-395-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

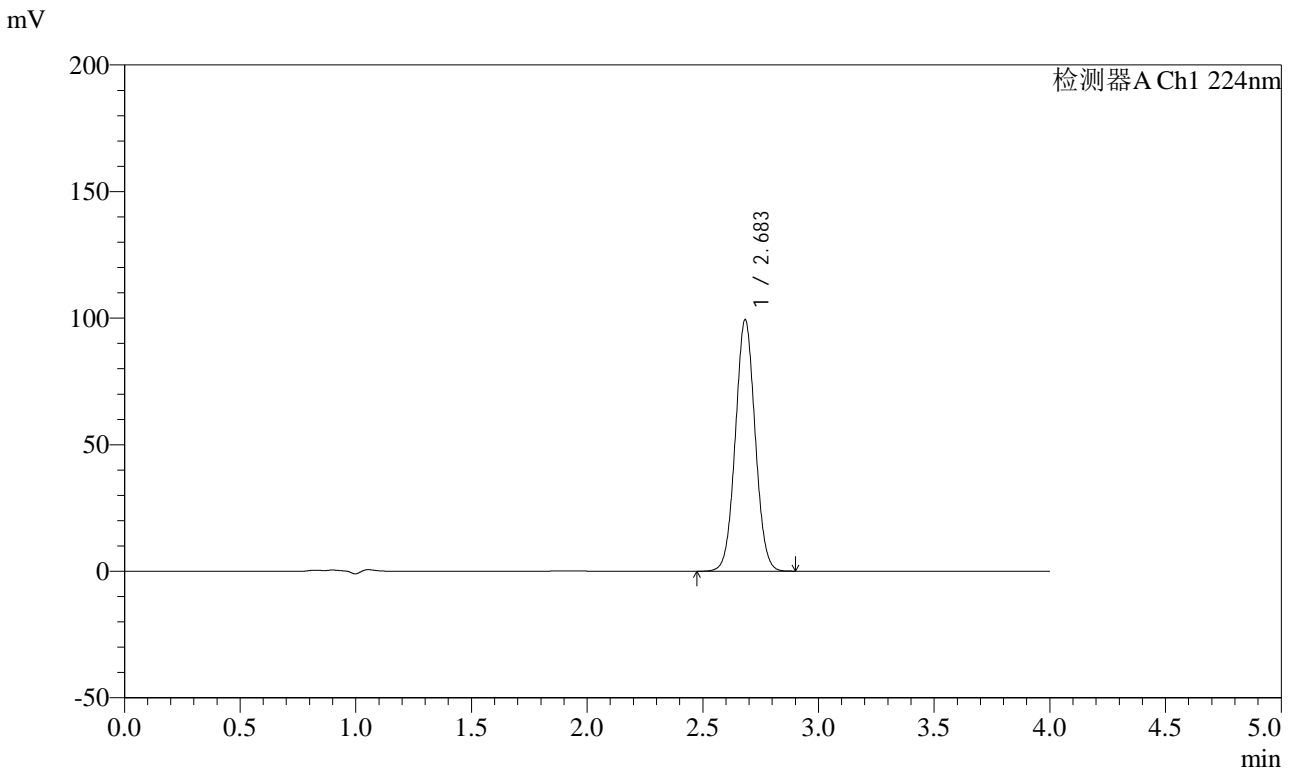


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-396-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:11:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

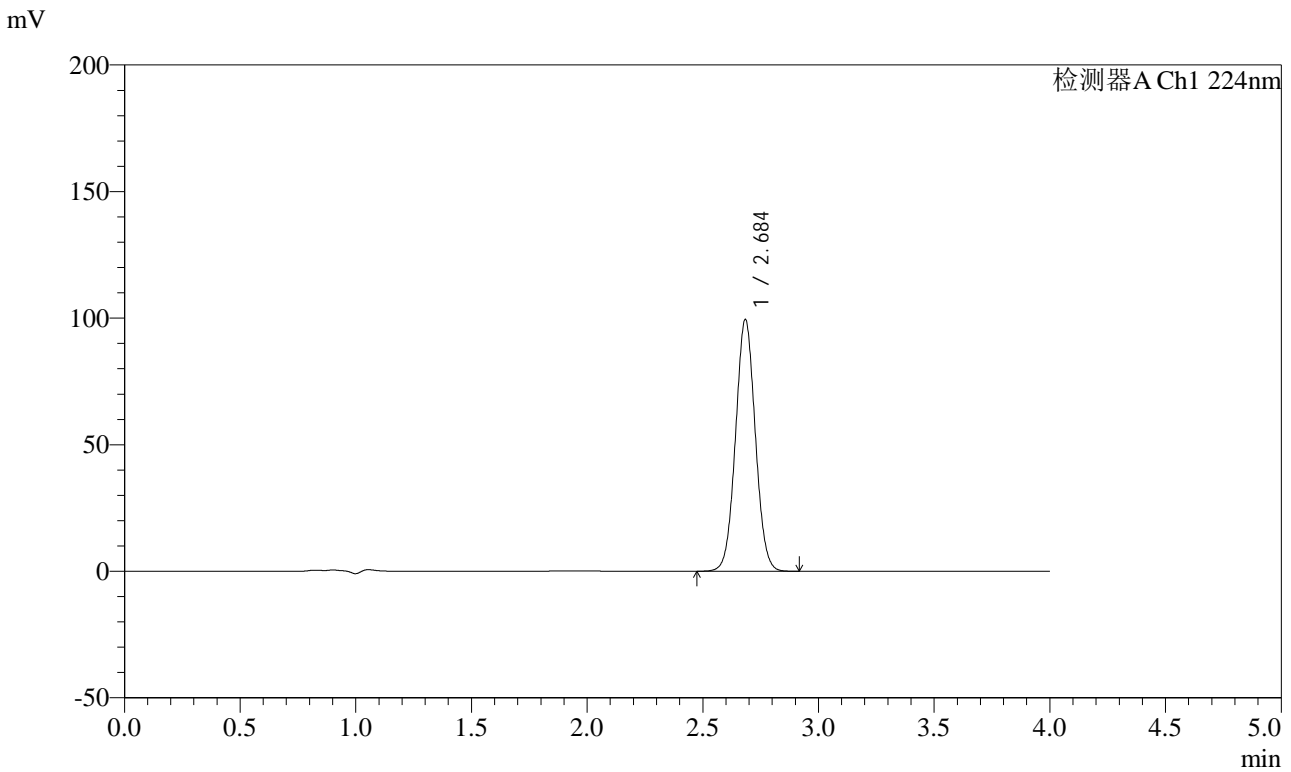
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	590590	100.000	99100	4719	1.039	--
总计		590590	100.000	99100			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-397-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:15:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

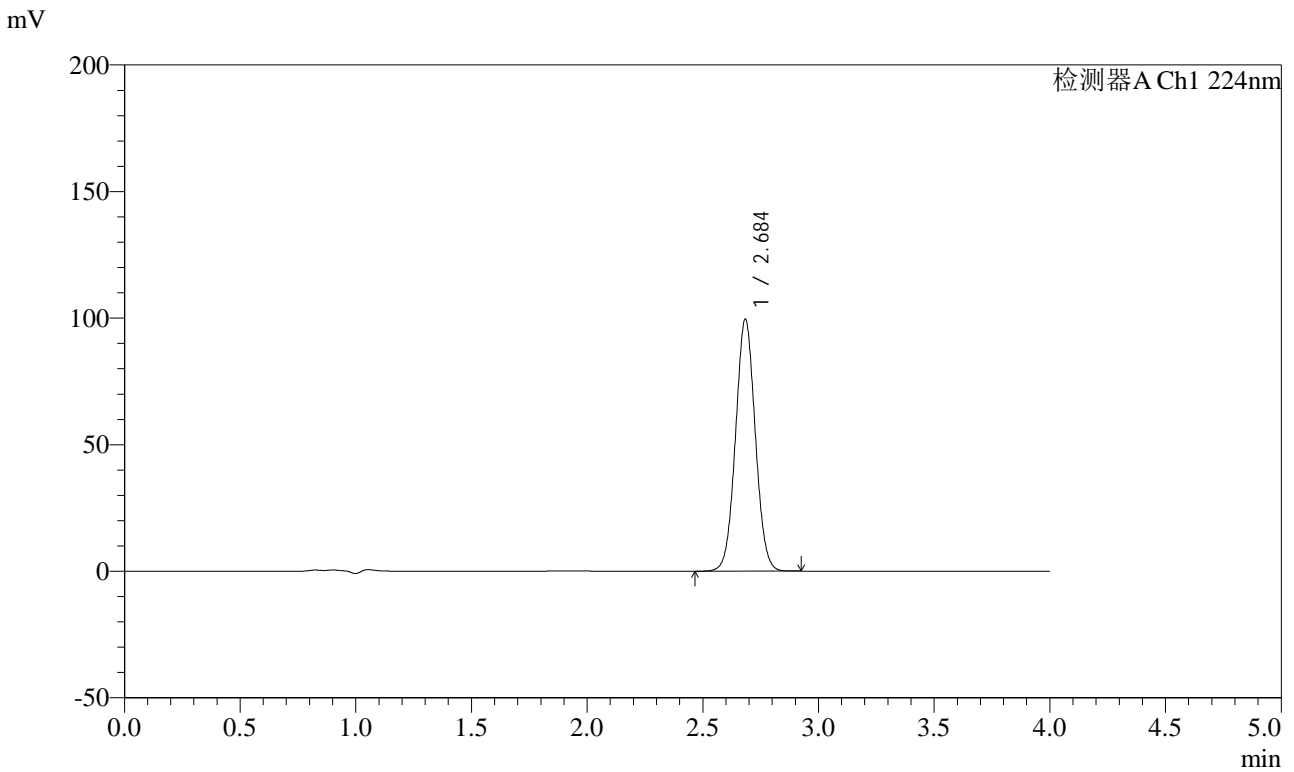
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	590936	100.000	99011	4725	1.039	--
总计		590936	100.000	99011			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-398-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:20:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:59:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

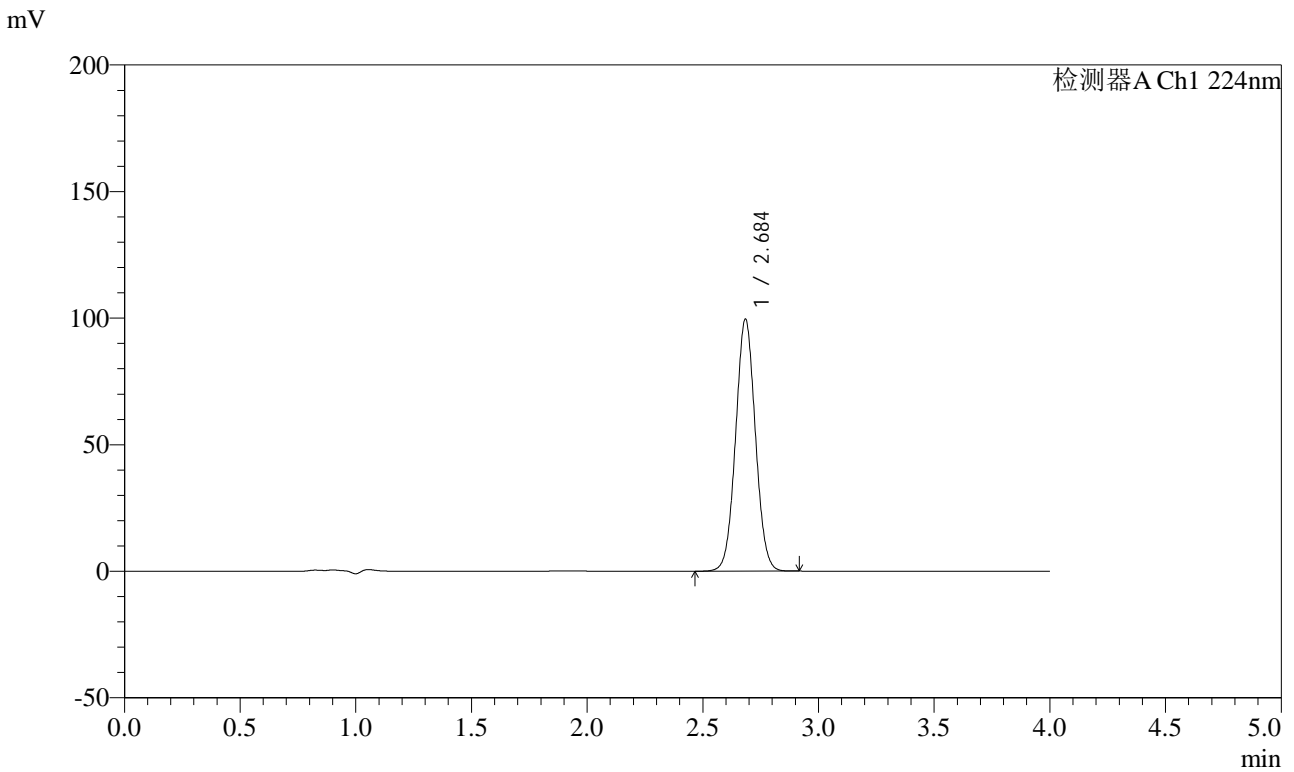
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	590998	100.000	99117	4733	1.039	--
总计		590998	100.000	99117			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-399-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:24:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

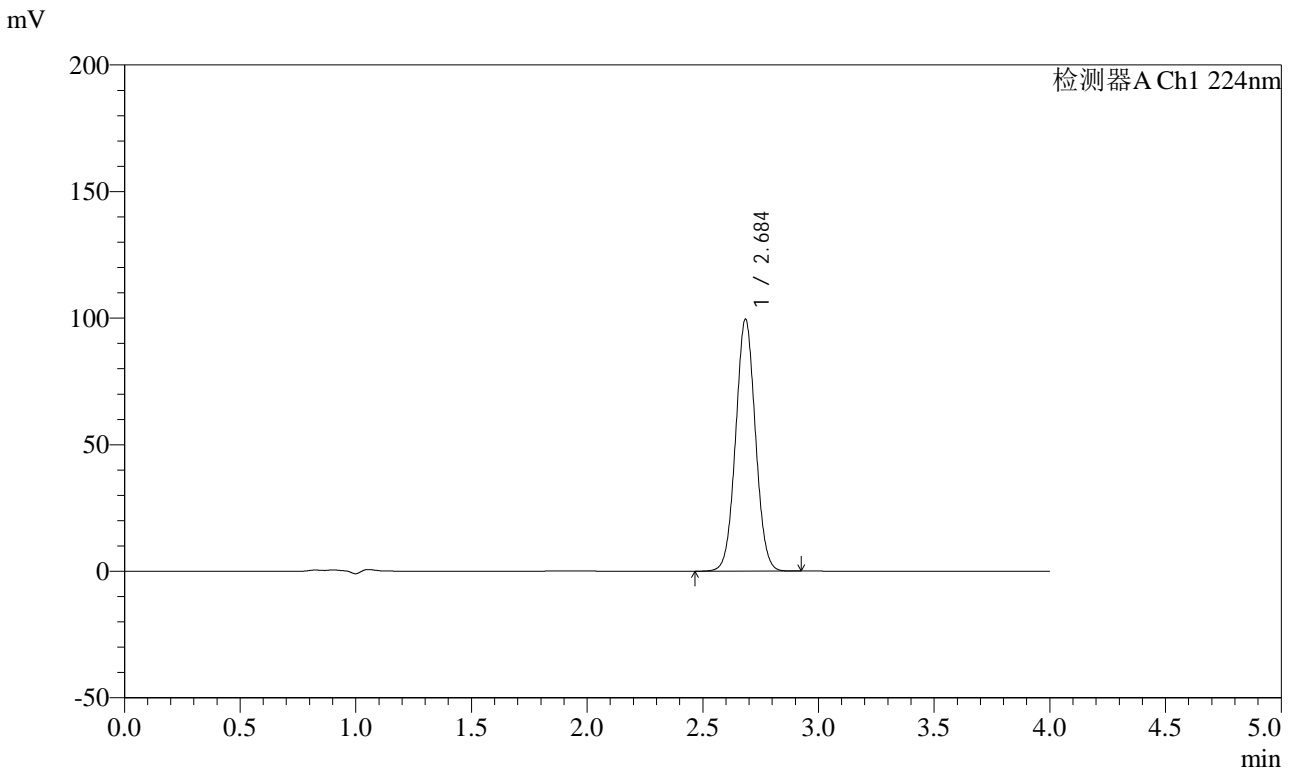
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	591020	100.000	99020	4732	1.038	--
总计		591020	100.000	99020			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-400-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:29:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	591120	100.000	99033	4731	1.038	--
总计		591120	100.000	99033			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

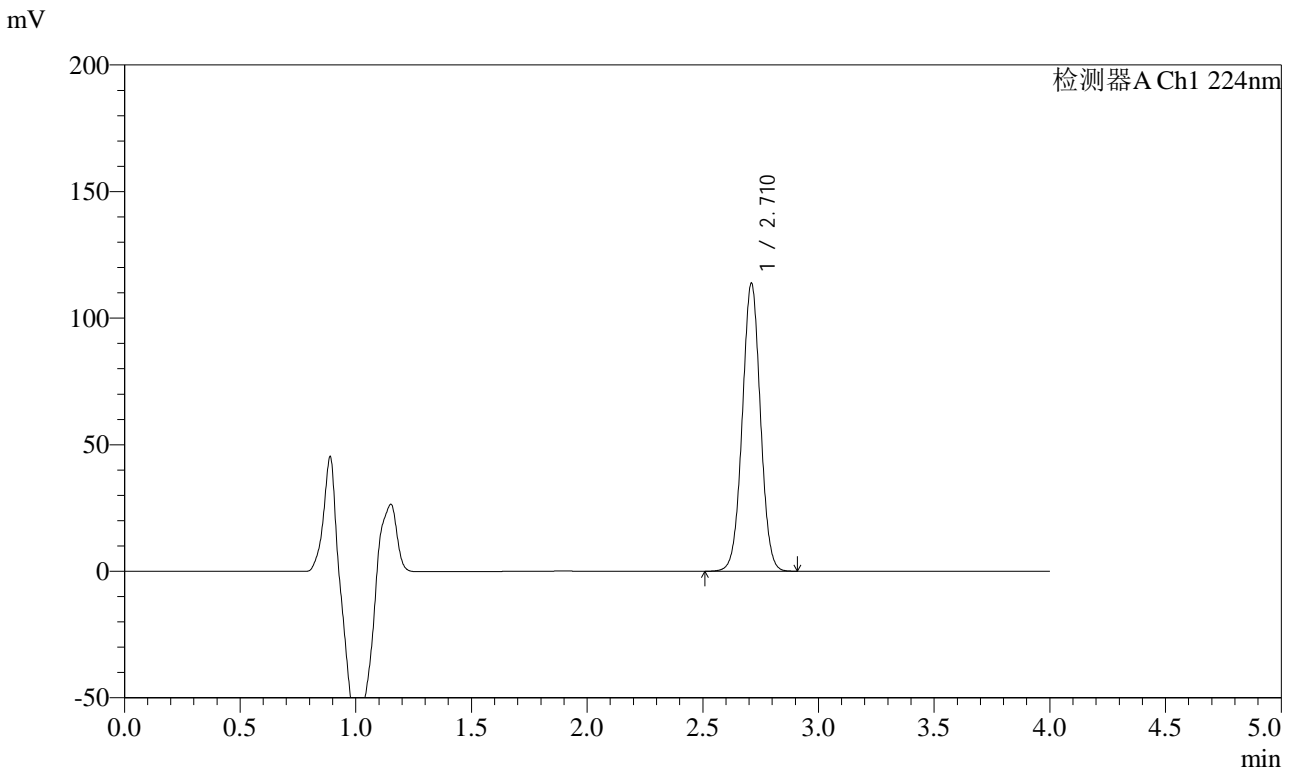


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-401-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:33:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

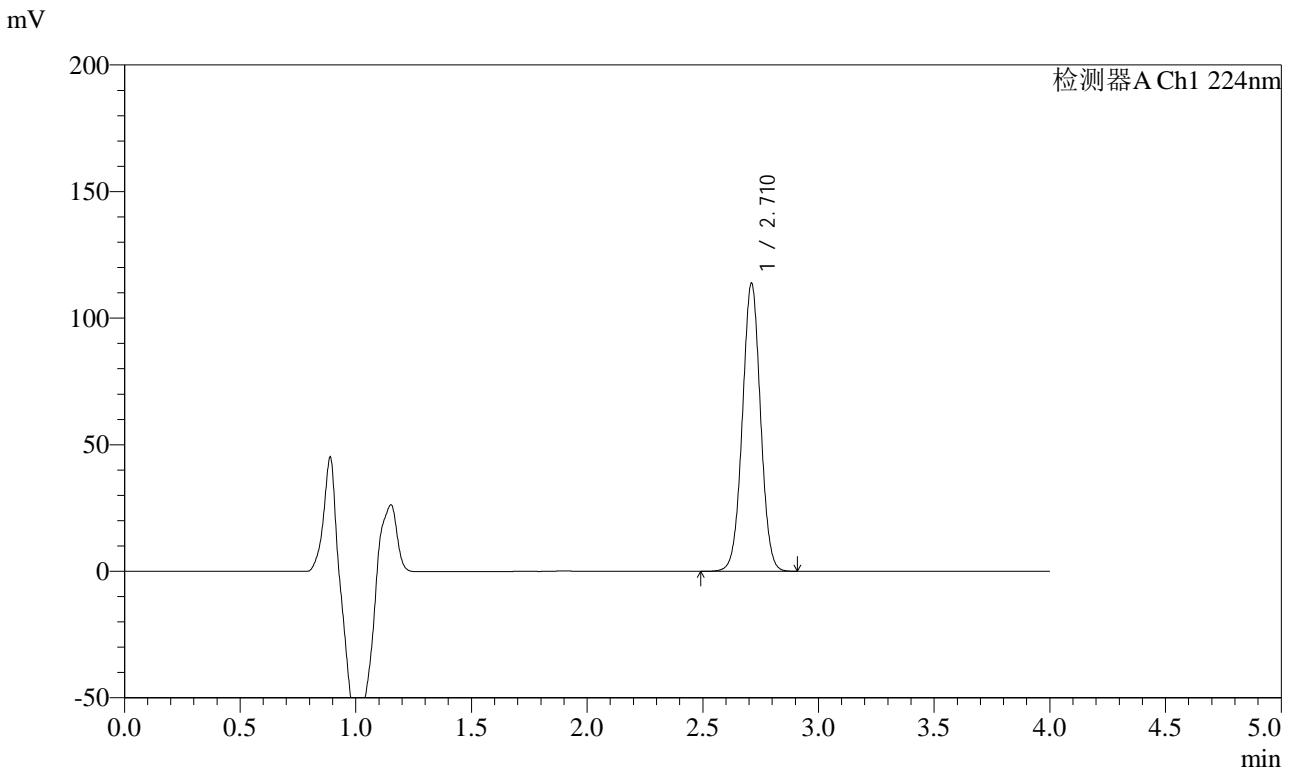
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	620324	100.000	113247	5743	1.015	--
总计		620324	100.000	113247			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-402-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:37:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	620483	100.000	113378	5742	1.015	--
总计		620483	100.000	113378			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

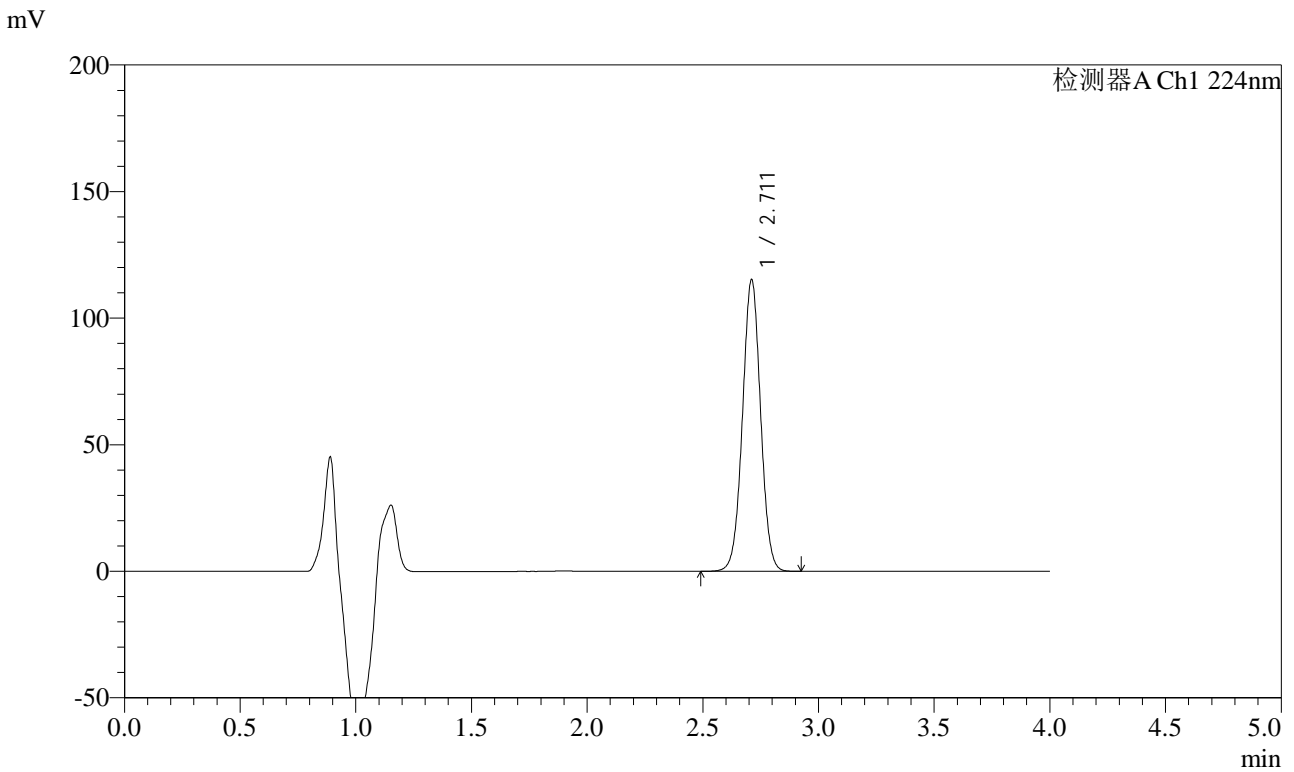


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-403-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:42:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	627489	100.000	114915	5755	1.015	--
总计		627489	100.000	114915			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

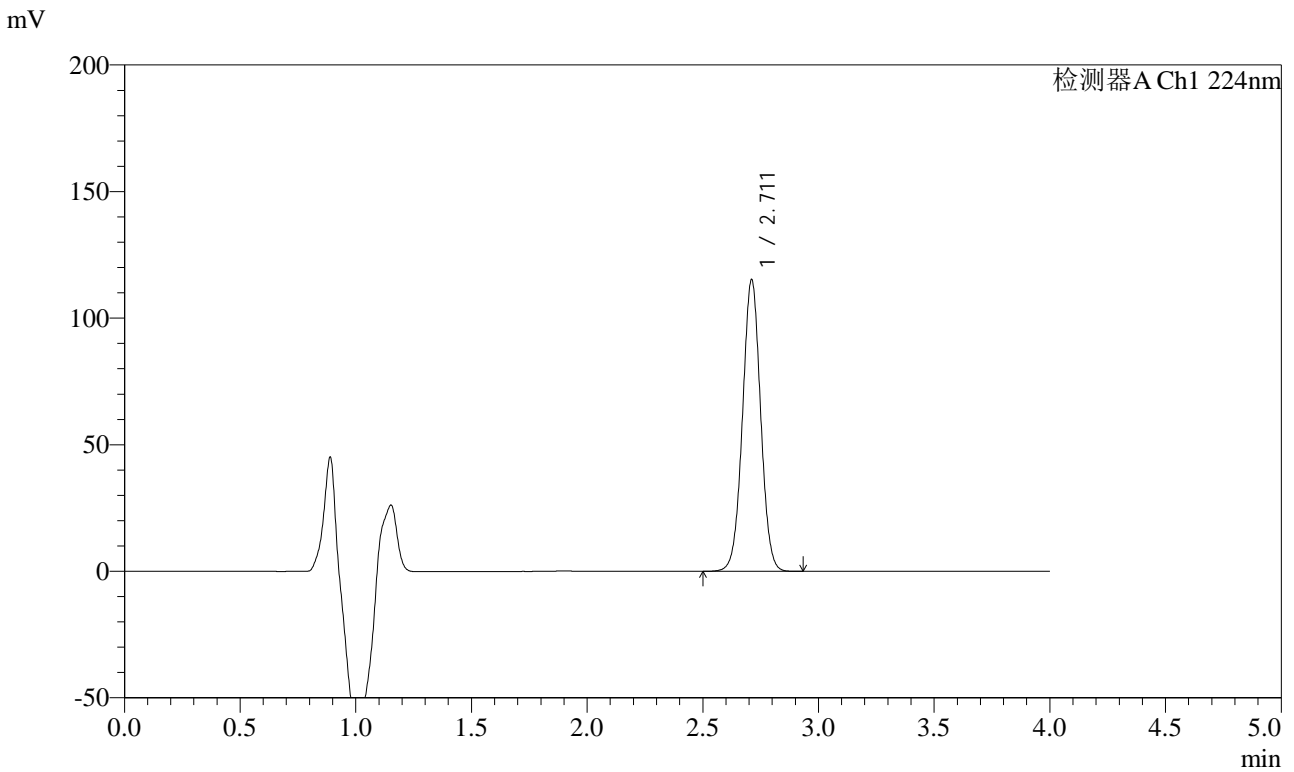


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-404-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:46:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

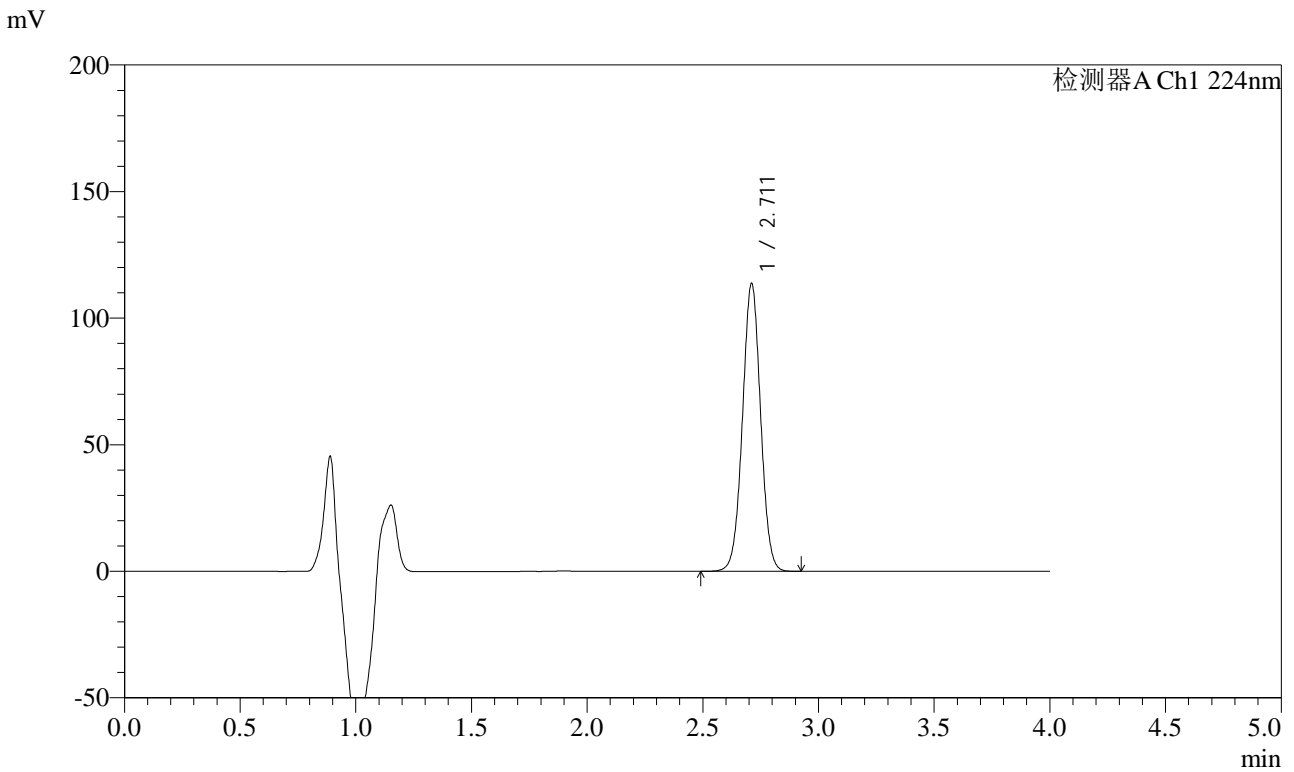
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	627942	100.000	114935	5751	1.015	--
总计		627942	100.000	114935			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-405-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:51:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	619921	100.000	113438	5746	1.015	--
总计		619921	100.000	113438			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

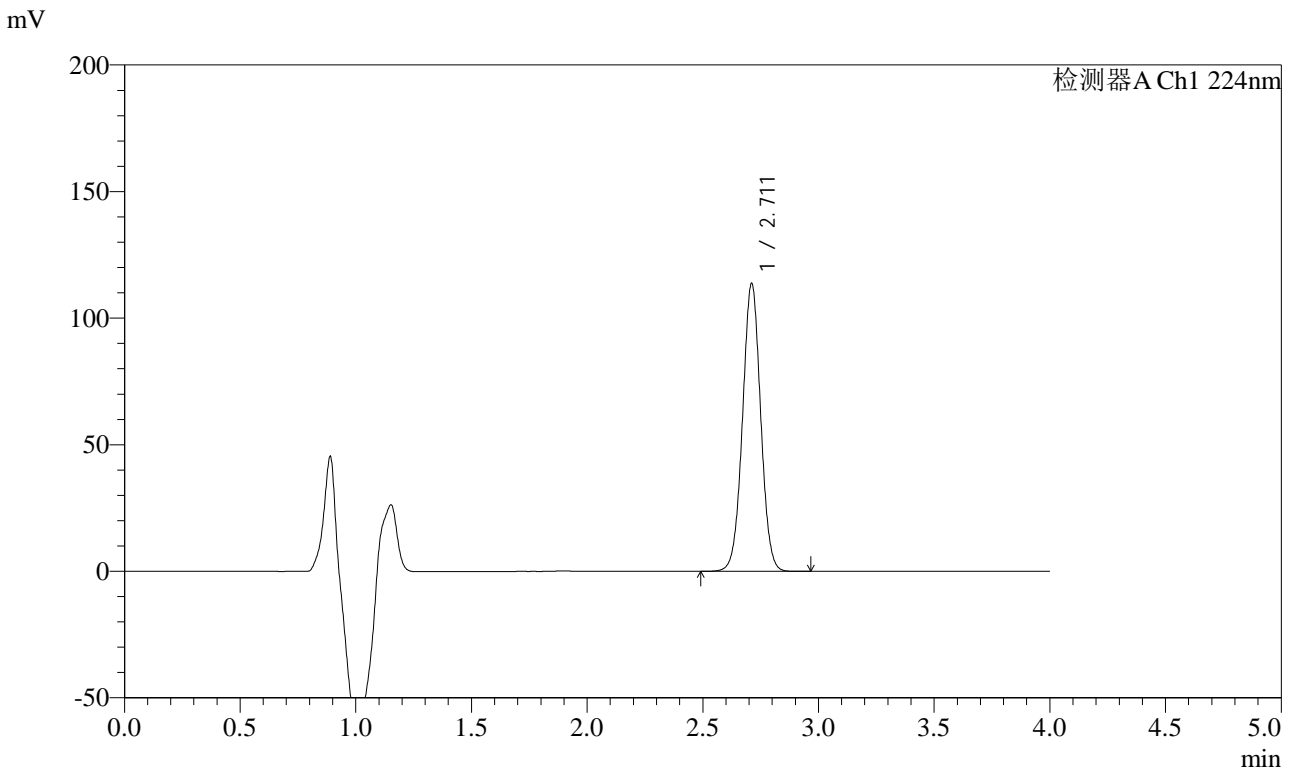


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-406-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:55:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

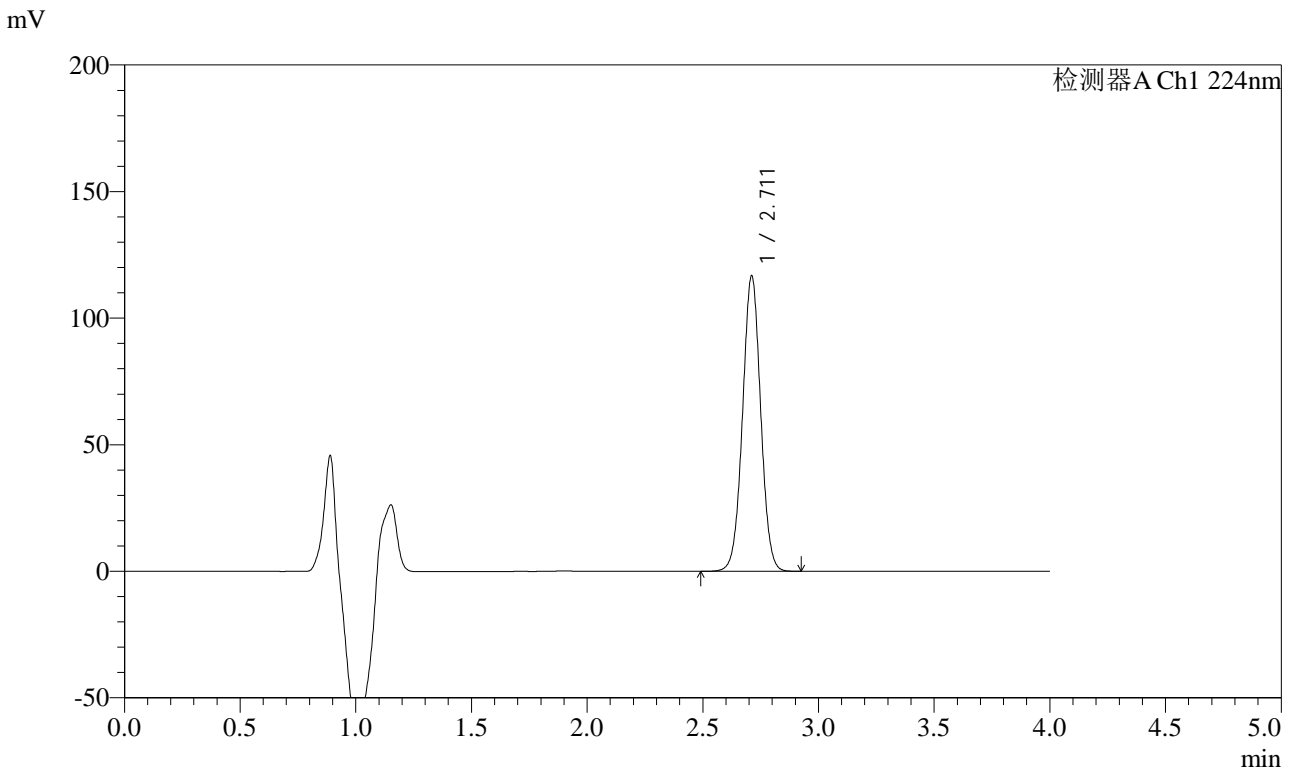
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	620319	100.000	113505	5747	1.015	--
总计		620319	100.000	113505			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-407-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 00:59:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	636540	100.000	116483	5741	1.015	--
总计		636540	100.000	116483			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

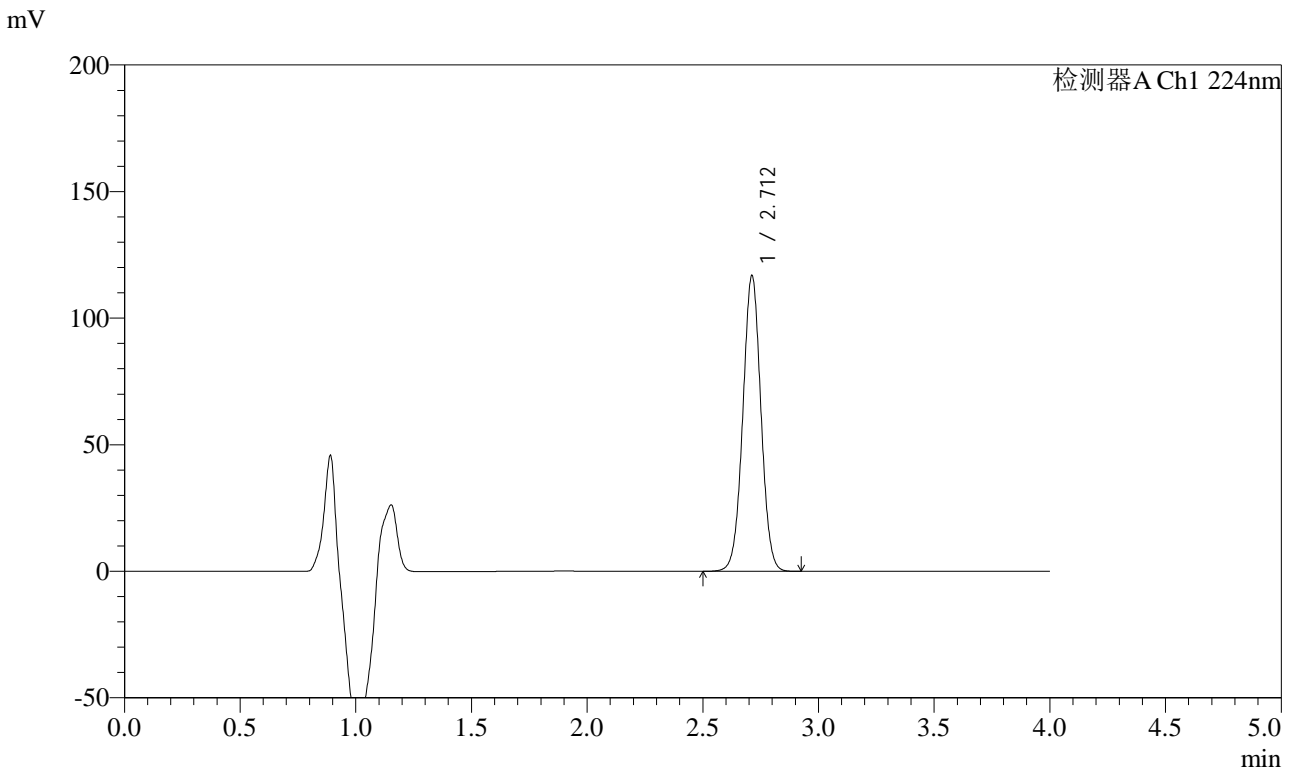


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-408-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:04:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	636400	100.000	116731	5758	1.015	--
总计		636400	100.000	116731			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

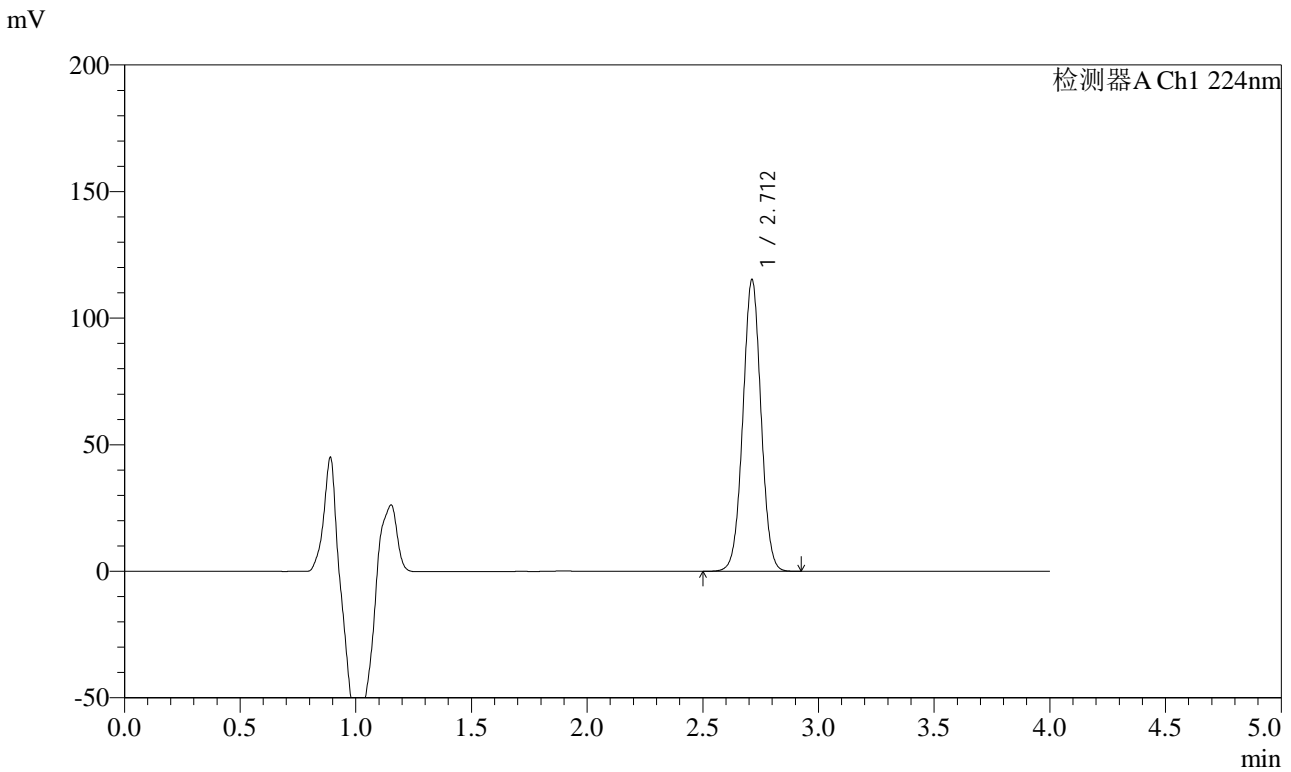


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-409-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:08:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	628694	100.000	115194	5742	1.015	--
总计		628694	100.000	115194			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

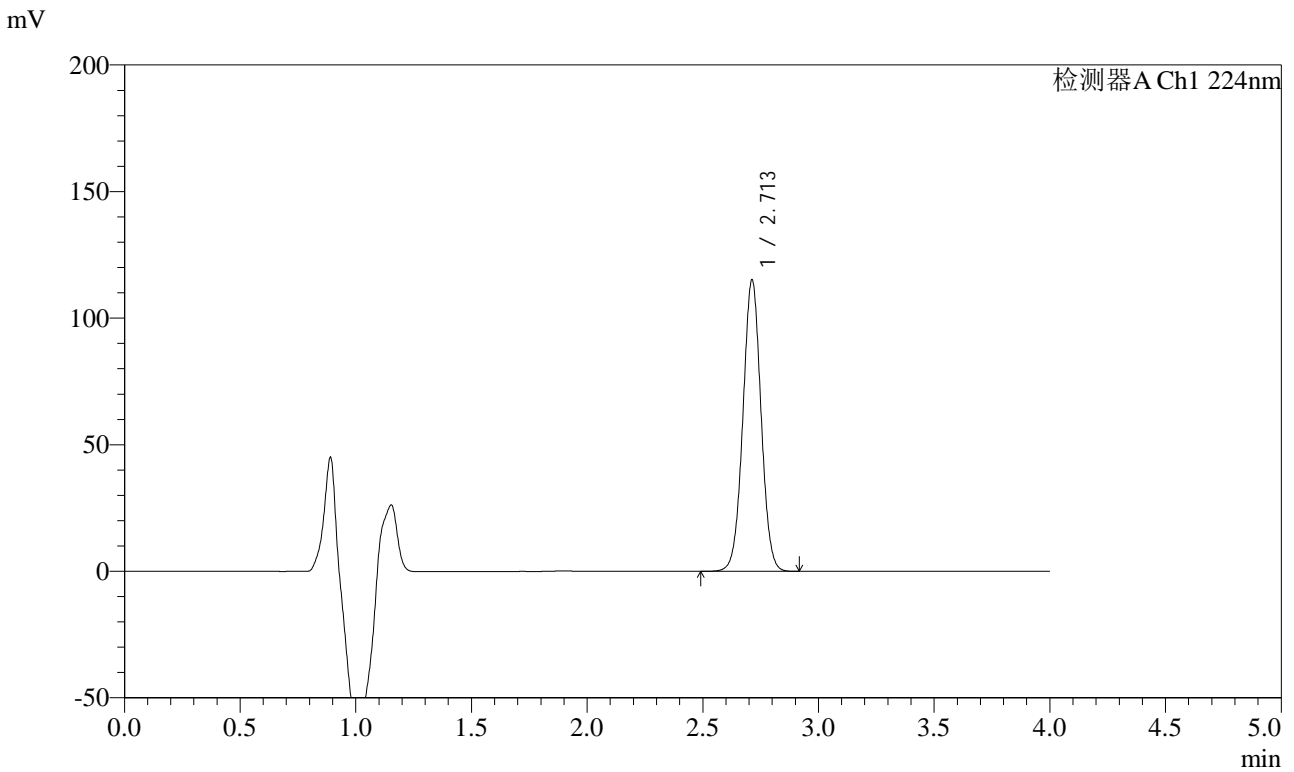


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-410-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:13:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	627724	100.000	115133	5753	1.016	--
总计		627724	100.000	115133			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

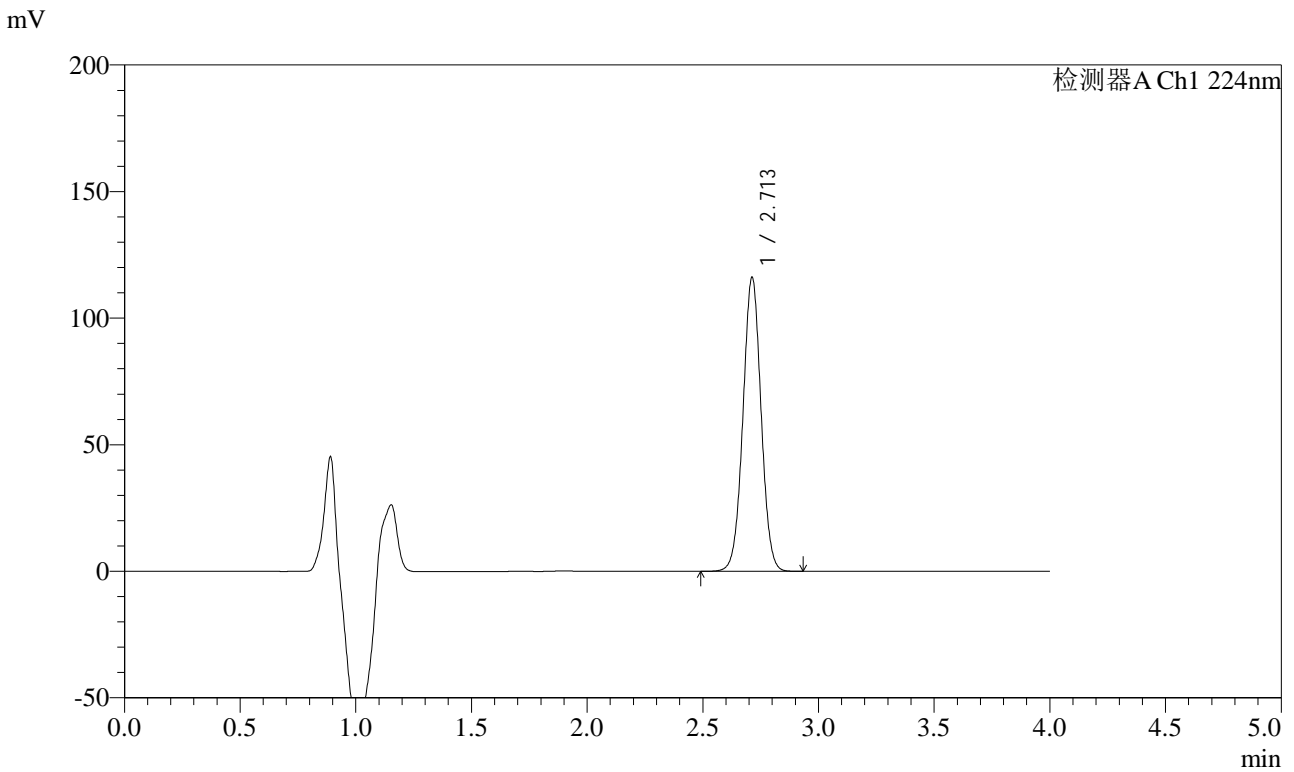


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-411-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:17:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

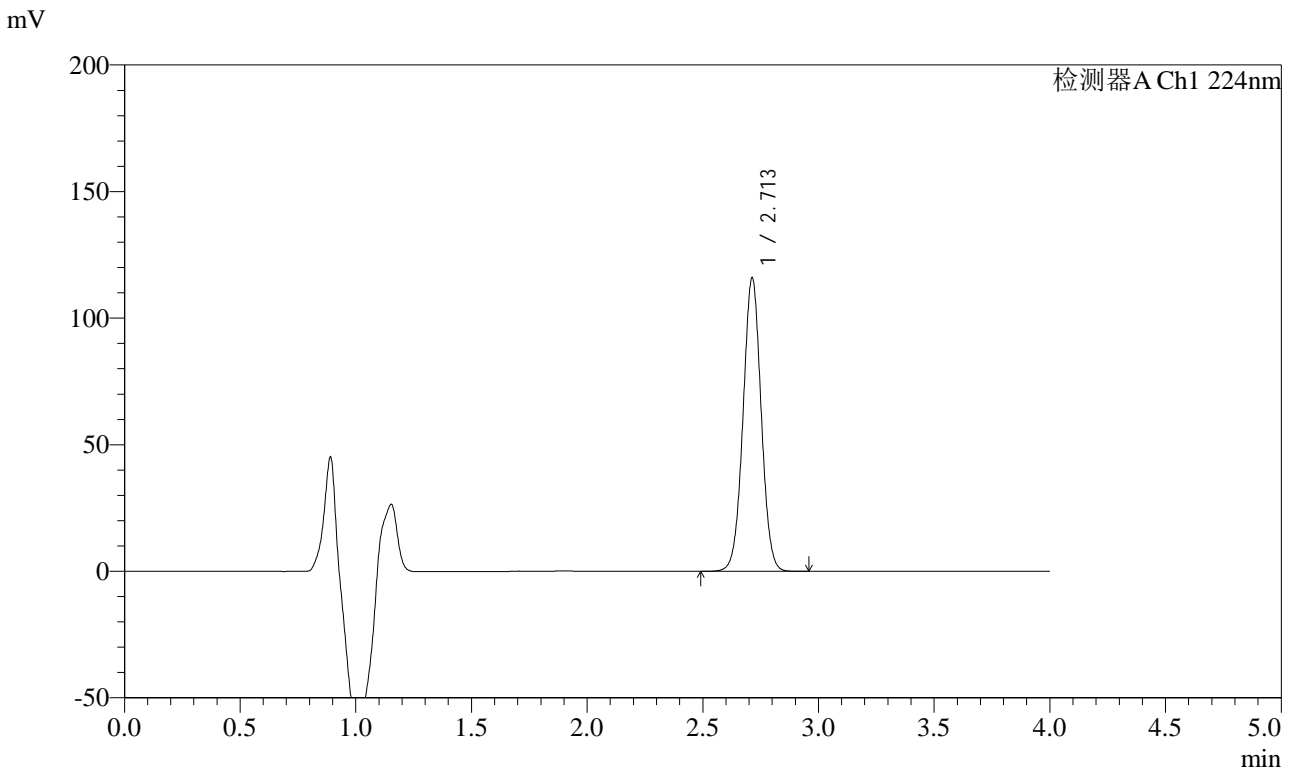
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	633129	100.000	116124	5749	1.016	--
总计		633129	100.000	116124			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-412-2 - 24022201p-zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:21:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

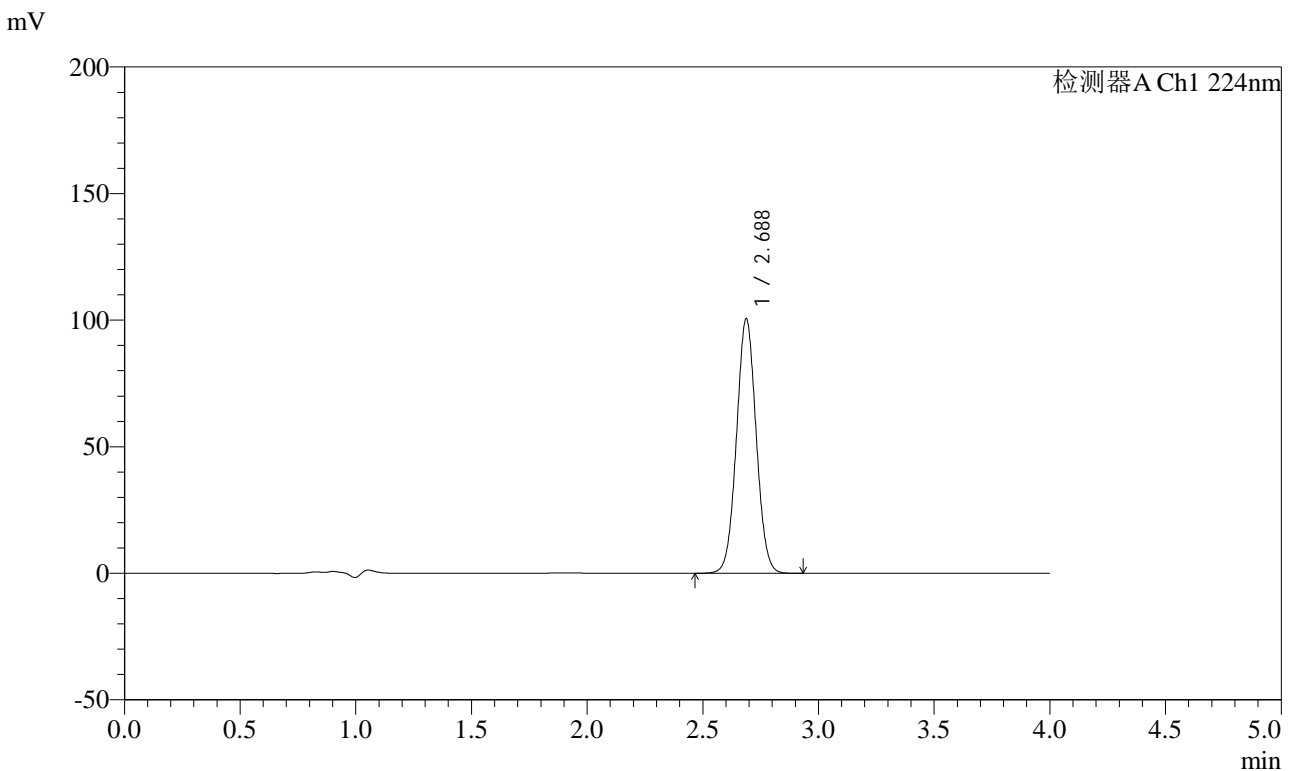
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	632130	100.000	115921	5754	1.016	--
总计		632130	100.000	115921			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-413-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:26:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

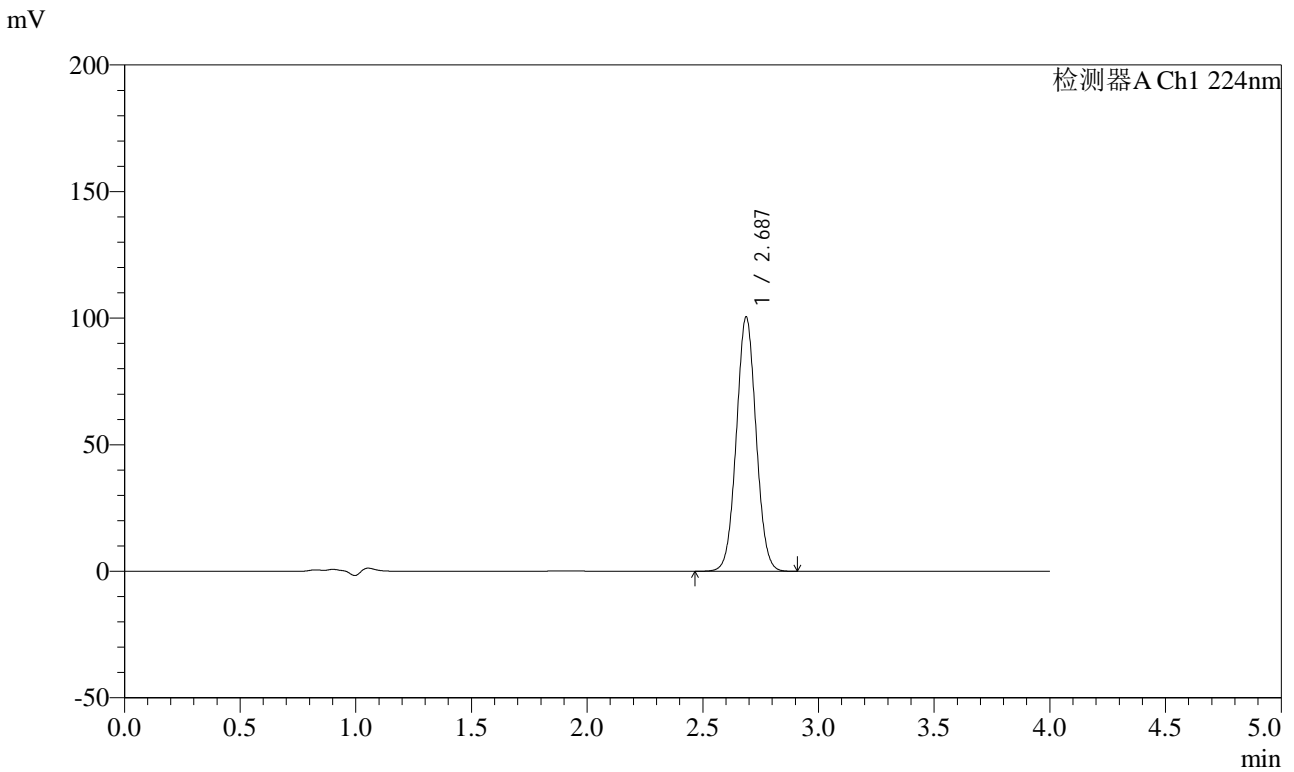
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	595088	100.000	100572	4778	1.038	--
总计		595088	100.000	100572			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-23/18-414-2 - 24022201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240228-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240228-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 01:30:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 12:00:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	595038	100.000	100490	4773	1.038	--
总计		595038	100.000	100490			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022201批-
pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2