



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	1420860	1421016	1420839	1421270	1422675	1421332	0.06
2	10.27	1423248	1424068				1423658	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
140447.83	138622.98	0.93	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E36577批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	786356	-	786356	50.210	49.26	6.08	50.21	49.26	6.09
	2	787287	-	787287	50.269			50.27		
	3	814721	-	814721	52.021			52.02		
	4	814332	-	814332	51.996			52.00		
	5	710003	-	710003	45.334			45.33		
	6	716355	-	716355	45.740			45.74		
10min	1	1130787	-	1130787	72.202	75.75	3.52	72.29	75.83	3.51
	2	1207757	-	1207757	77.117			77.20		
	3	1200136	-	1200136	76.630			76.72		
	4	1182309	-	1182309	75.492			75.58		
	5	1150359	-	1150359	73.452			73.53		
	6	1246723	-	1246723	79.605			79.68		
15min	1	1261157	-	1261157	80.526	82.92	2.63	80.73	83.13	2.63
	2	1324779	-	1324779	84.589			84.80		
	3	1313263	-	1313263	83.853			84.07		
	4	1286208	-	1286208	82.126			82.34		
	5	1262630	-	1262630	80.620			80.82		
	6	1344073	-	1344073	85.820			86.03		
20min	1	1305928	-	1305928	83.385	85.35	2.43	83.72	85.70	2.43
	2	1361951	-	1361951	86.962			87.32		
	3	1356249	-	1356249	86.598			86.95		
	4	1321927	-	1321927	84.406			84.76		
	5	1298051	-	1298051	82.882			83.21		
	6	1376368	-	1376368	87.883			88.23		
30min	1	1337855	-	1337855	85.423	86.89	2.26	85.90	87.38	2.26
	2	1381464	-	1381464	88.208			88.71		
	3	1384760	-	1384760	88.418			88.92		
	4	1342582	-	1342582	85.725			86.22		
	5	1321514	-	1321514	84.380			84.85		
	6	1396811	-	1396811	89.188			89.69		
45min	1	1349990	-	1349990	86.198	87.29	2.21	86.82	87.92	2.20
	2	1385479	-	1385479	88.464			89.11		
	3	1342460	-	1342460	85.717			86.36		
	4	1397489	-	1397489	89.231			89.86		
	5	1329298	-	1329298	84.877			85.49		
	6	1397769	-	1397769	89.249			89.90		
60min	1	1360926	-	1360926	86.897	87.20	1.28	87.66	87.98	1.28
	2	1367357	-	1367357	87.307			88.10		
	3	1395432	-	1395432	89.100			89.89		
	4	1346838	-	1346838	85.997			86.78		
	5	1351541	-	1351541	86.297			87.05		
	6	1372267	-	1372267	87.621			88.42		
极限	1	1493629	-	1493629	95.370	94.83	1.33	96.28	95.76	1.32
	2	1516942	-	1516942	96.858			97.80		
	3	1493158	-	1493158	95.340			96.28		
	4	1466121	-	1466121	93.613			94.54		
	5	1470689	-	1470689	93.905			94.80		
	6	1470558	-	1470558	93.897			94.84		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	1421563	1421302	1421339	1421077	1420451	1421146	0.03
2	10.27	1421298	1421104				1421201	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
140429.45				1.04	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E36577批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	894237	-	894237	57.151	55.34	5.21	57.15	55.34	5.21
	2	876405	-	876405	56.012			56.01		
	3	930565	-	930565	59.473			59.47		
	4	857422	-	857422	54.798			54.80		
	5	803135	-	803135	51.329			51.33		
	6	833441	-	833441	53.266			53.27		
10min	1	1266952	-	1266952	80.972	80.10	2.70	81.07	80.19	2.71
	2	1254955	-	1254955	80.205			80.30		
	3	1292908	-	1292908	82.631			82.73		
	4	1278504	-	1278504	81.710			81.80		
	5	1205879	-	1205879	77.069			77.15		
	6	1220493	-	1220493	78.003			78.09		
15min	1	1362891	-	1362891	87.103	86.41	2.08	87.33	86.64	2.08
	2	1350465	-	1350465	86.309			86.54		
	3	1378526	-	1378526	88.103			88.34		
	4	1381408	-	1381408	88.287			88.51		
	5	1328891	-	1328891	84.930			85.14		
	6	1310533	-	1310533	83.757			83.98		
20min	1	1384824	-	1384824	88.505	88.19	2.03	88.88	88.56	2.03
	2	1379293	-	1379293	88.152			88.52		
	3	1399221	-	1399221	89.425			89.81		
	4	1416475	-	1416475	90.528			90.90		
	5	1363789	-	1363789	87.161			87.52		
	6	1336155	-	1336155	85.395			85.75		
30min	1	1395515	-	1395515	89.188	88.96	2.01	89.71	89.48	2.01
	2	1387440	-	1387440	88.672			89.19		
	3	1408327	-	1408327	90.007			90.54		
	4	1432228	-	1432228	91.535			92.06		
	5	1378470	-	1378470	88.099			88.60		
	6	1349592	-	1349592	86.253			86.75		
45min	1	1394784	-	1394784	89.142	89.04	2.16	89.81	89.70	2.16
	2	1390330	-	1390330	88.857			89.52		
	3	1410209	-	1410209	90.128			90.81		
	4	1436862	-	1436862	91.831			92.51		
	5	1380303	-	1380303	88.216			88.86		
	6	1346796	-	1346796	86.075			86.72		
60min	1	1389929	-	1389929	88.831	89.02	0.31	89.65	89.83	0.31
	2	1399273	-	1399273	89.429			90.24		
	3	1388475	-	1388475	88.738			89.57		
	4	1396600	-	1396600	89.258			90.09		
	5	1390464	-	1390464	88.866			89.66		
	6	1392299	-	1392299	88.983			89.77		
极限	1	1509438	-	1509438	96.469	96.20	0.57	97.44	97.16	0.57
	2	1496687	-	1496687	95.654			96.62		
	3	1507494	-	1507494	96.345			97.33		
	4	1510873	-	1510873	96.561			97.54		
	5	1492740	-	1492740	95.402			96.34		
	6	1513725	-	1513725	96.743			97.68		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	1406909	1406952	1406138	1404834	1404410	1405849	0.09
2	10.27	1402221	1401786				1402004	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
138917.89			1.24	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E36577批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	764128	-	764128	49.437	52.85	9.38	49.44	52.86	9.38
	2	893949	-	893949	57.836			57.84		
	3	752288	-	752288	48.671			48.67		
	4	780987	-	780987	50.527			50.53		
	5	933237	-	933237	60.377			60.38		
	6	777065	-	777065	50.274			50.27		
10min	1	1148370	-	1148370	74.296	75.43	5.83	74.38	75.52	5.83
	2	1233193	-	1233193	79.783			79.88		
	3	1151126	-	1151126	74.474			74.56		
	4	1256108	-	1256108	81.266			81.35		
	5	1071194	-	1071194	69.303			69.40		
	6	1135411	-	1135411	73.457			73.54		
15min	1	1261013	-	1261013	81.583	83.13	3.80	81.79	83.35	3.79
	2	1288148	-	1288148	83.339			83.57		
	3	1264226	-	1264226	81.791			82.00		
	4	1310935	-	1310935	84.813			85.03		
	5	1221677	-	1221677	79.038			79.25		
	6	1363857	-	1363857	88.237			88.44		
20min	1	1315599	-	1315599	85.115	86.12	3.18	85.46	86.47	3.18
	2	1335666	-	1335666	86.413			86.78		
	3	1342675	-	1342675	86.867			87.21		
	4	1403386	-	1403386	90.794			91.16		
	5	1276473	-	1276473	82.584			82.93		
	6	1312729	-	1312729	84.929			85.28		
30min	1	1361994	-	1361994	88.116	89.01	2.65	88.60	89.51	2.64
	2	1350942	-	1350942	87.401			87.91		
	3	1439232	-	1439232	93.114			93.60		
	4	1400314	-	1400314	90.596			91.11		
	5	1351253	-	1351253	87.422			87.91		
	6	1351123	-	1351123	87.413			87.91		
45min	1	1404409	-	1404409	90.861	90.61	2.32	91.49	91.25	2.30
	2	1371275	-	1371275	88.717			89.37		
	3	1419291	-	1419291	91.823			92.46		
	4	1446843	-	1446843	93.606			94.27		
	5	1404044	-	1404044	90.837			91.47		
	6	1357424	-	1357424	87.821			88.46		
60min	1	1415982	-	1415982	91.609	91.53	2.69	92.39	92.33	2.68
	2	1426522	-	1426522	92.291			93.10		
	3	1432678	-	1432678	92.689			93.48		
	4	1469528	-	1469528	95.074			95.89		
	5	1364216	-	1364216	88.260			89.04		
	6	1380022	-	1380022	89.283			90.07		
极限	1	1450734	-	1450734	93.858	95.22	0.91	94.79	96.17	0.91
	2	1469113	-	1469113	95.047			96.01		
	3	1485802	-	1485802	96.126			97.08		
	4	1486308	-	1486308	96.159			97.14		
	5	1472346	-	1472346	95.256			96.19		
	6	1466455	-	1466455	94.875			95.81		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.12	1400479	1400345	1400303	1400289	1400527	1400389	0.01
2	10.27	1407605	1408246				1407926	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
138378.36			0.67	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-E78779批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	895937	-	895937	57.953	55.09	4.76	57.95	55.10	4.76
	2	890110	-	890110	57.576			57.58		
	3	826590	-	826590	53.468			53.47		
	4	829865	-	829865	53.679			53.68		
	5	795080	-	795080	51.429			51.43		
	6	872853	-	872853	56.460			56.46		
10min	1	1254161	-	1254161	81.125	79.99	1.84	81.22	80.09	1.84
	2	1272162	-	1272162	82.289			82.39		
	3	1223745	-	1223745	79.157			79.25		
	4	1229800	-	1229800	79.549			79.64		
	5	1209181	-	1209181	78.215			78.30		
	6	1230918	-	1230918	79.621			79.72		
15min	1	1345094	-	1345094	87.007	86.88	1.25	87.24	87.10	1.25
	2	1372941	-	1372941	88.808			89.04		
	3	1329753	-	1329753	86.014			86.24		
	4	1345793	-	1345793	87.052			87.27		
	5	1325876	-	1325876	85.764			85.98		
	6	1338926	-	1338926	86.608			86.83		
20min	1	1370719	-	1370719	88.664	88.88	1.27	89.04	89.24	1.27
	2	1405120	-	1405120	90.889			91.27		
	3	1366749	-	1366749	88.407			88.77		
	4	1380154	-	1380154	89.274			89.64		
	5	1354207	-	1354207	87.596			87.96		
	6	1366968	-	1366968	88.422			88.79		
30min	1	1380108	-	1380108	89.272	90.38	1.36	89.80	90.90	1.36
	2	1424525	-	1424525	92.145			92.68		
	3	1386791	-	1386791	89.704			90.22		
	4	1410395	-	1410395	91.231			91.75		
	5	1376702	-	1376702	89.051			89.56		
	6	1405111	-	1405111	90.889			91.41		
45min	1	1380281	-	1380281	89.283	90.79	1.59	89.96	91.46	1.59
	2	1437034	-	1437034	92.954			93.64		
	3	1397418	-	1397418	90.391			91.05		
	4	1415382	-	1415382	91.553			92.22		
	5	1379590	-	1379590	89.238			89.89		
	6	1411607	-	1411607	91.309			91.98		
60min	1	1379542	-	1379542	89.235	90.92	1.56	90.06	91.74	1.56
	2	1435157	-	1435157	92.832			93.67		
	3	1398011	-	1398011	90.430			91.24		
	4	1418385	-	1418385	91.747			92.57		
	5	1384233	-	1384233	89.538			90.34		
	6	1418615	-	1418615	91.762			92.58		
极限	1	1472381	-	1472381	95.240	97.62	1.45	96.21	98.59	1.43
	2	1527514	-	1527514	98.806			99.80		
	3	1510323	-	1510323	97.694			98.66		
	4	1514774	-	1514774	97.982			98.96		
	5	1531904	-	1531904	99.090			100.04		
	6	1498083	-	1498083	96.903			97.88		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



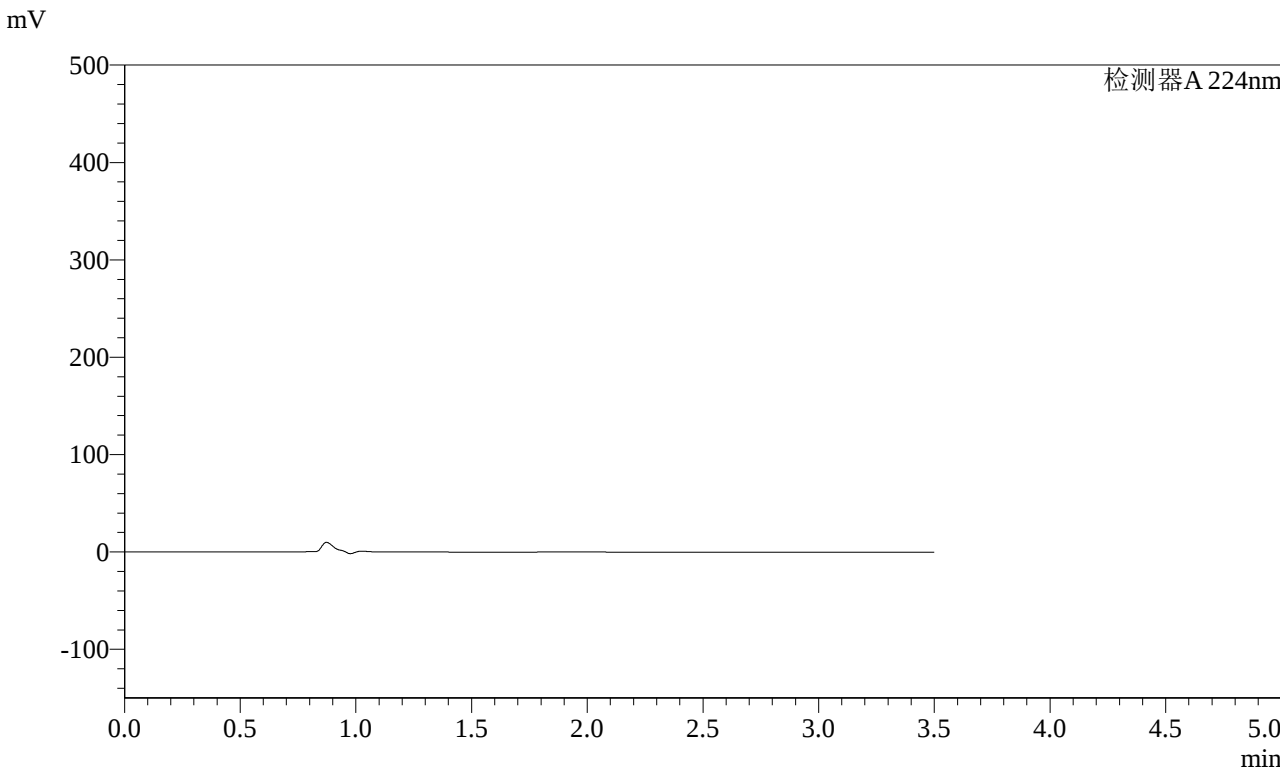
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-341-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:00:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



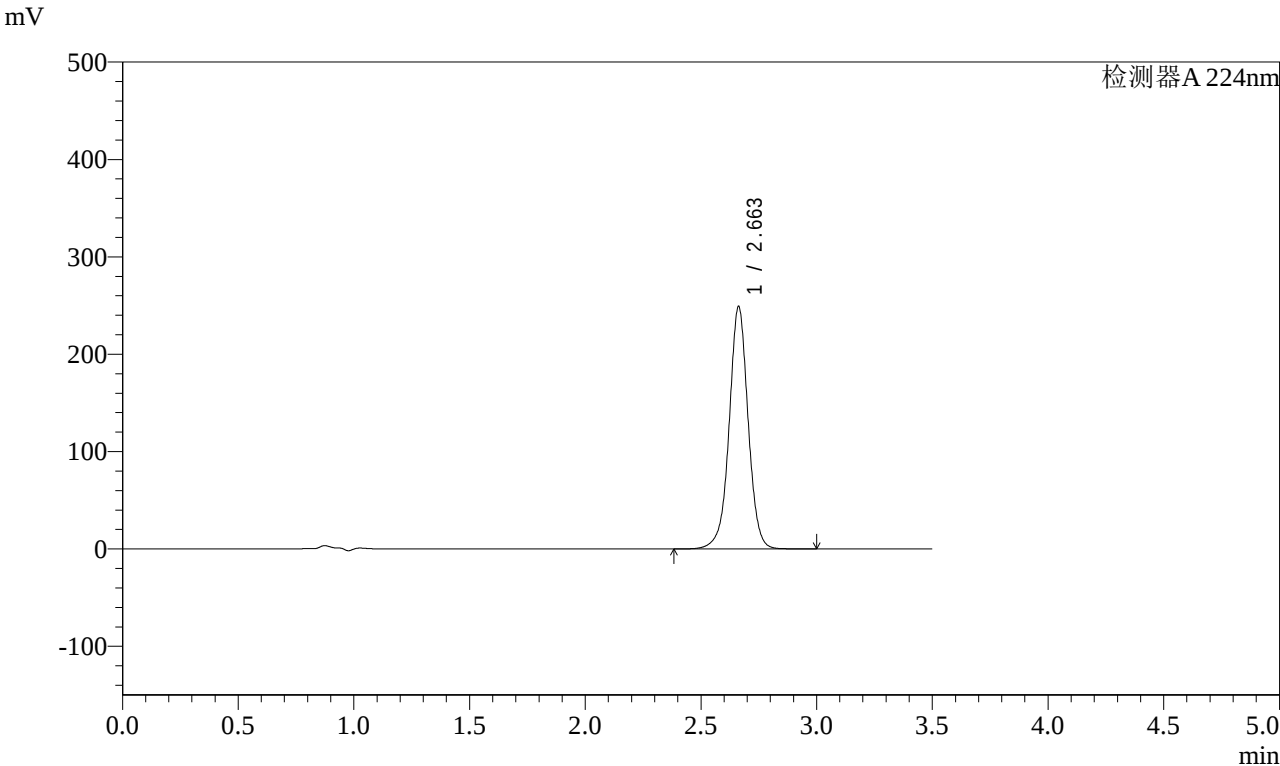
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-342-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:04:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1420860	100.000	248928	5302	0.998	--
总计		1420860	100.000	248928			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

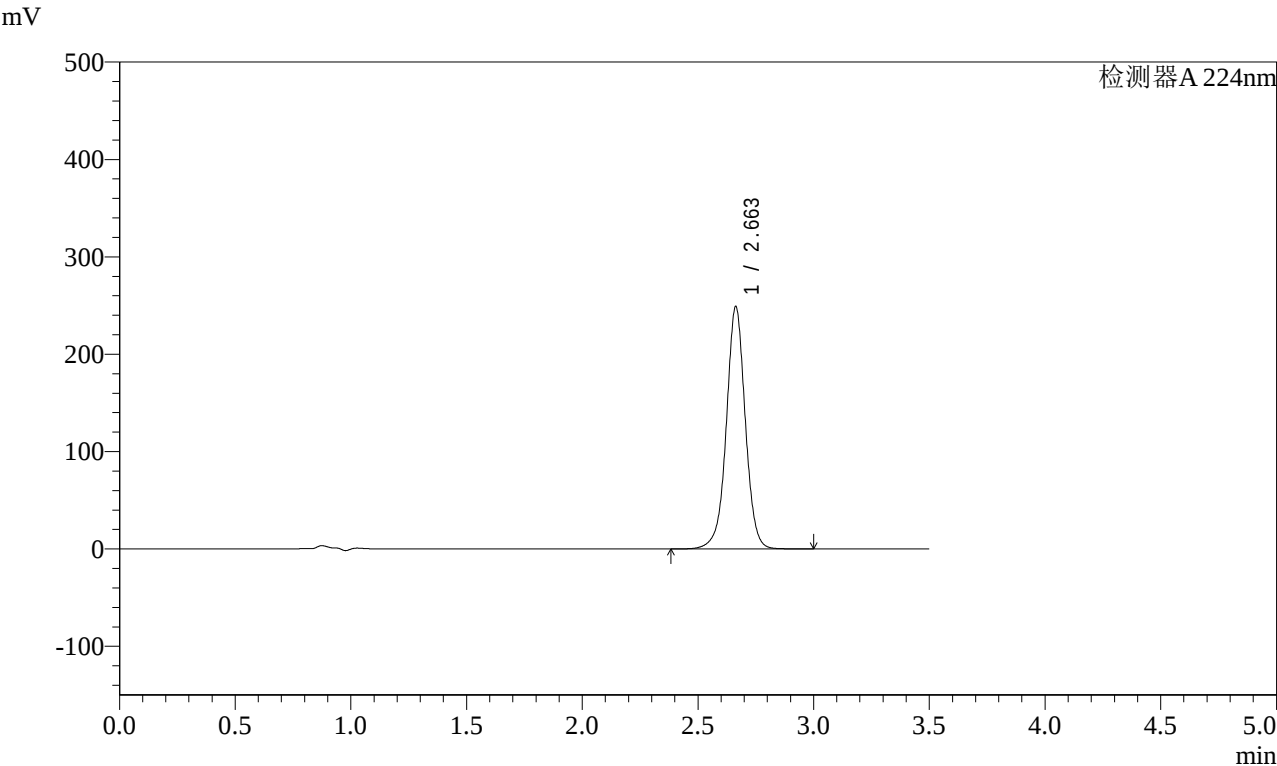
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-343-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-18
: 40 μl
: 2024/03/29 12:08:16
: 2024/04/01 10:29:36
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1421016	100.000	248965	5302	1.000	--
总计		1421016	100.000	248965			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



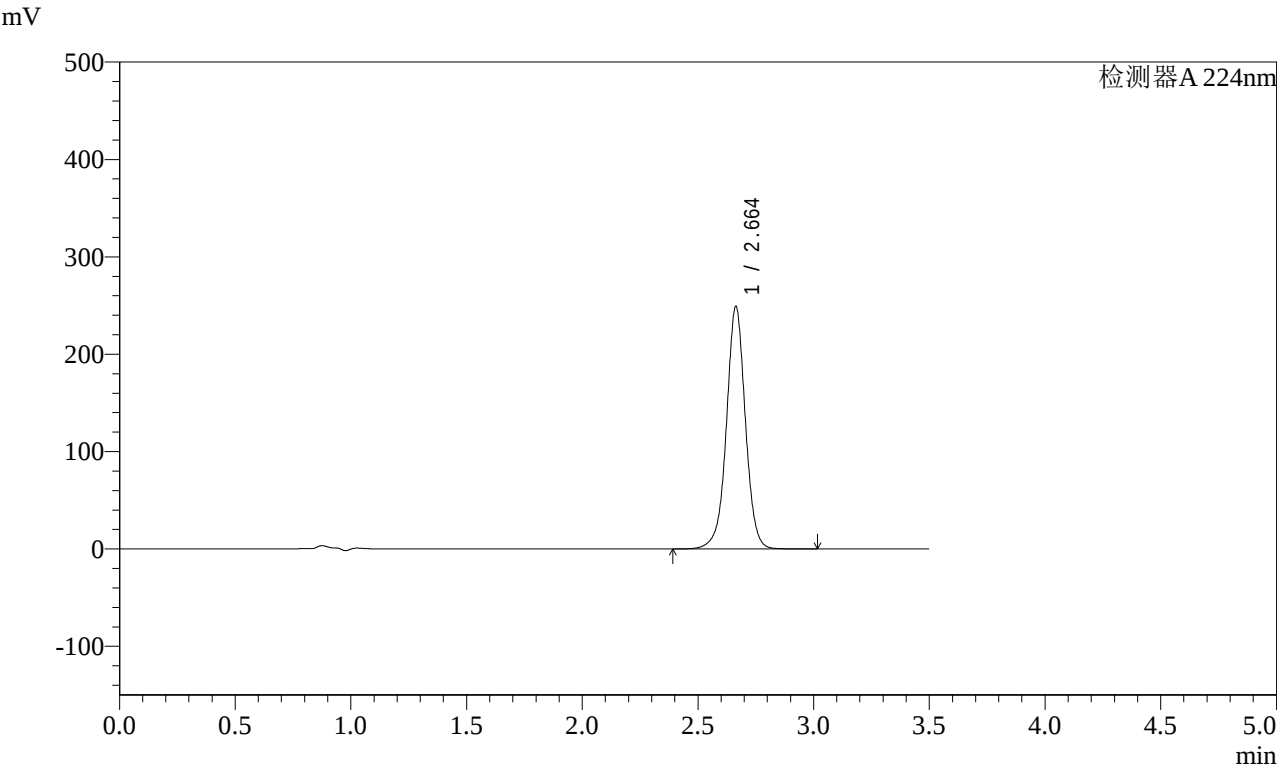
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-344-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:12:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1420839	100.000	249183	5313	0.999	--
总计		1420839	100.000	249183			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



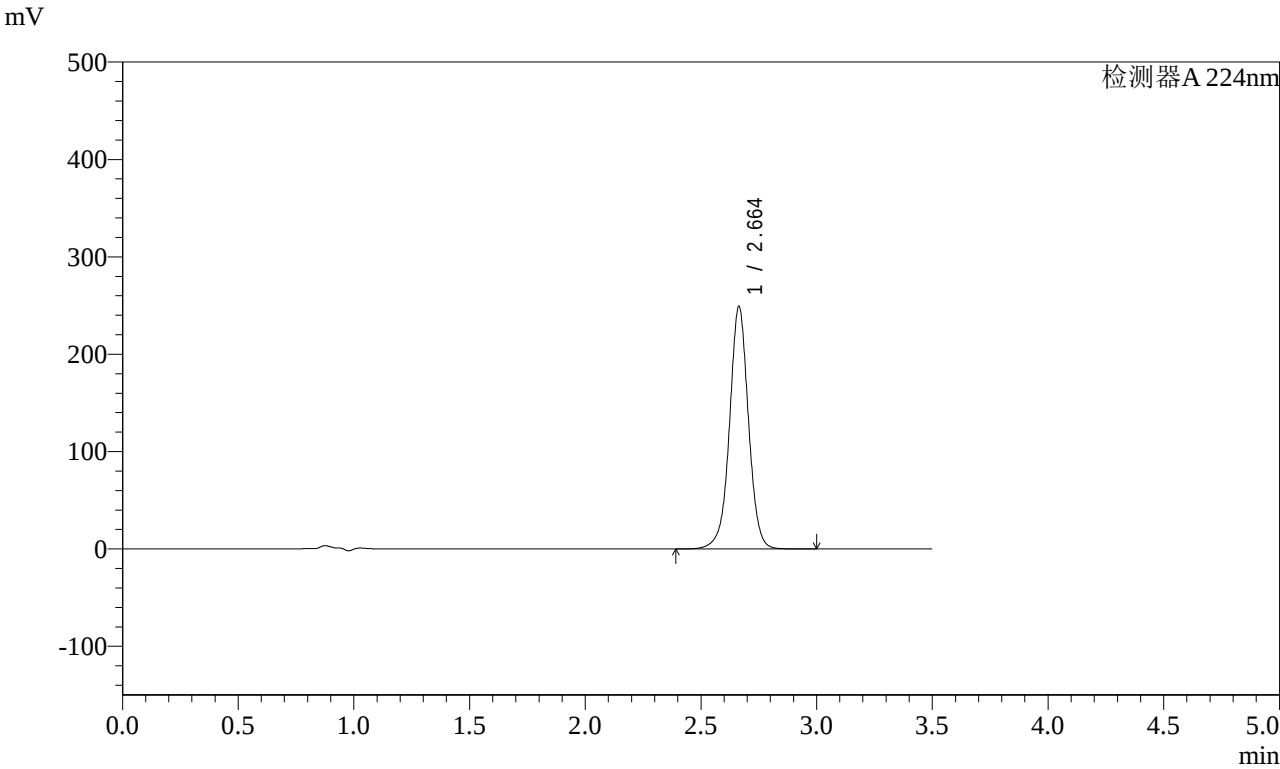
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-345-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:16:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1421270	100.000	249091	5306	1.000	--
总计		1421270	100.000	249091			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



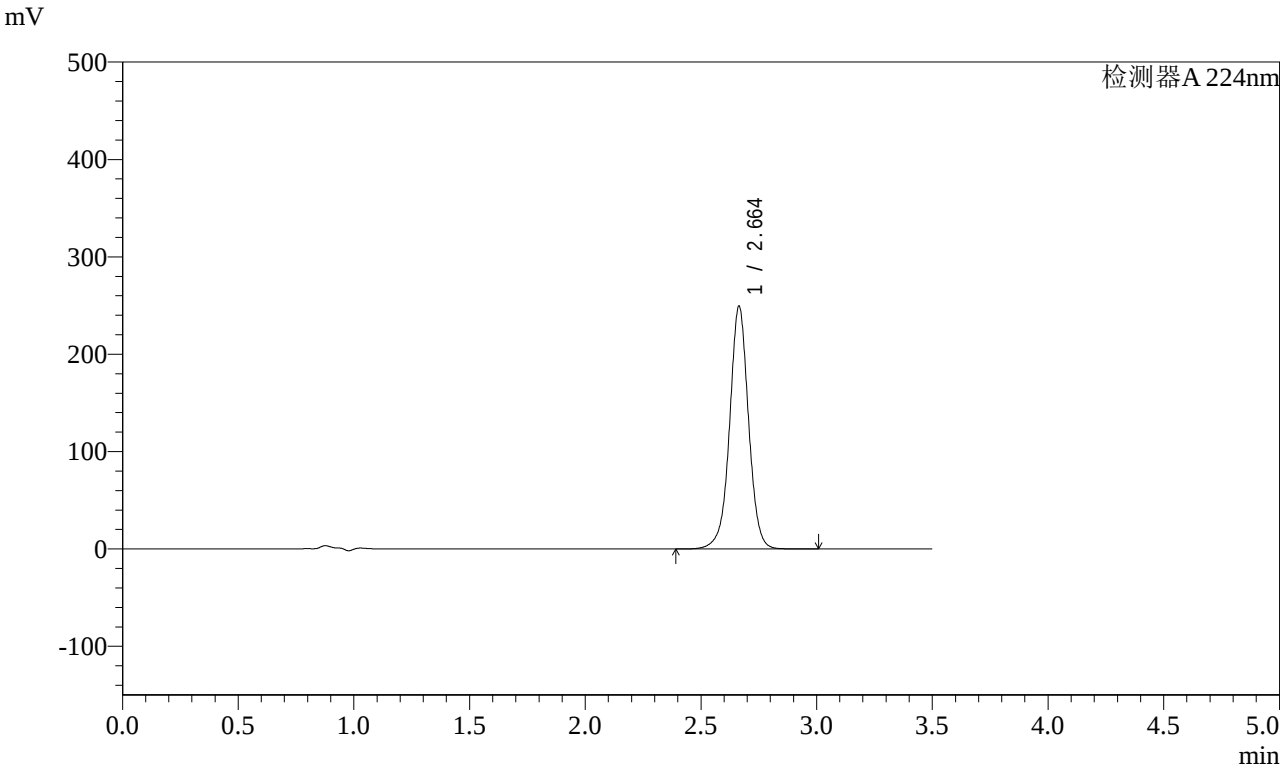
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-346-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:20:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1422675	100.000	249357	5314	1.000	--
总计		1422675	100.000	249357			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



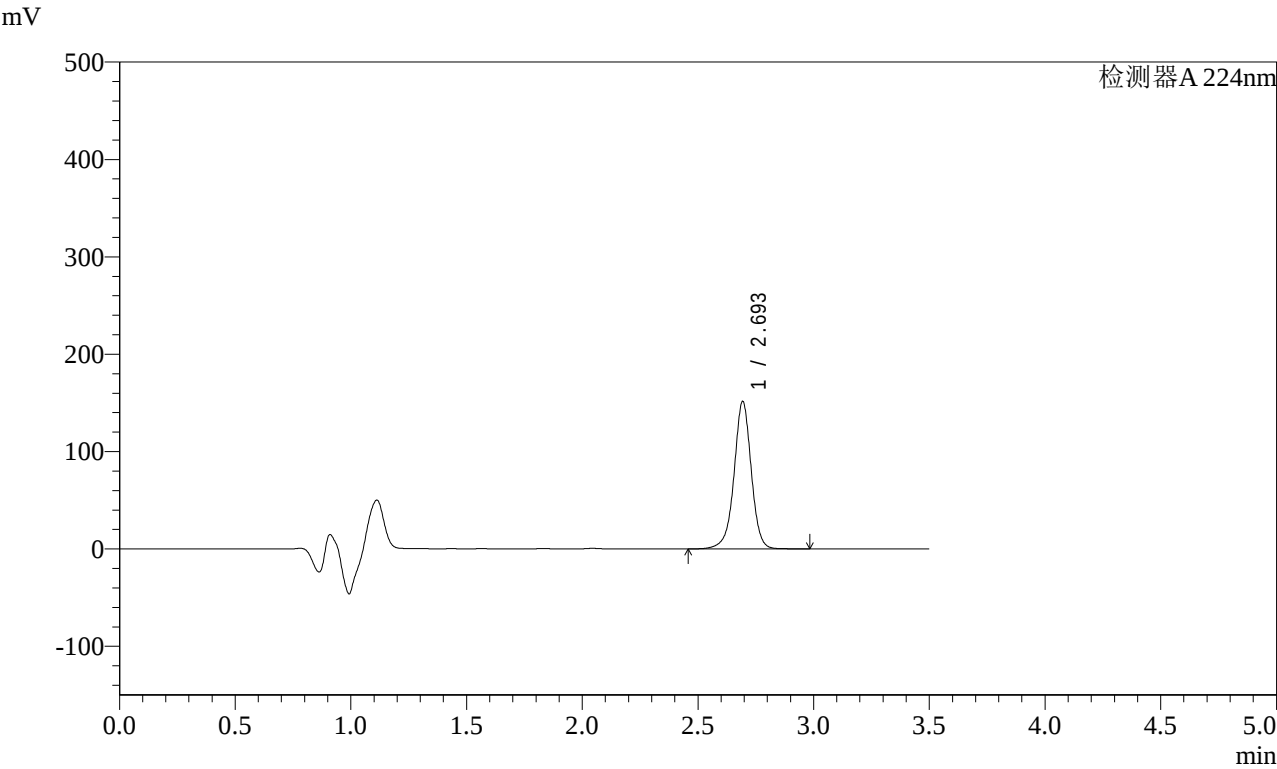
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-347-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:23:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	786356	100.000	150727	6606	0.971	--
总计		786356	100.000	150727			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



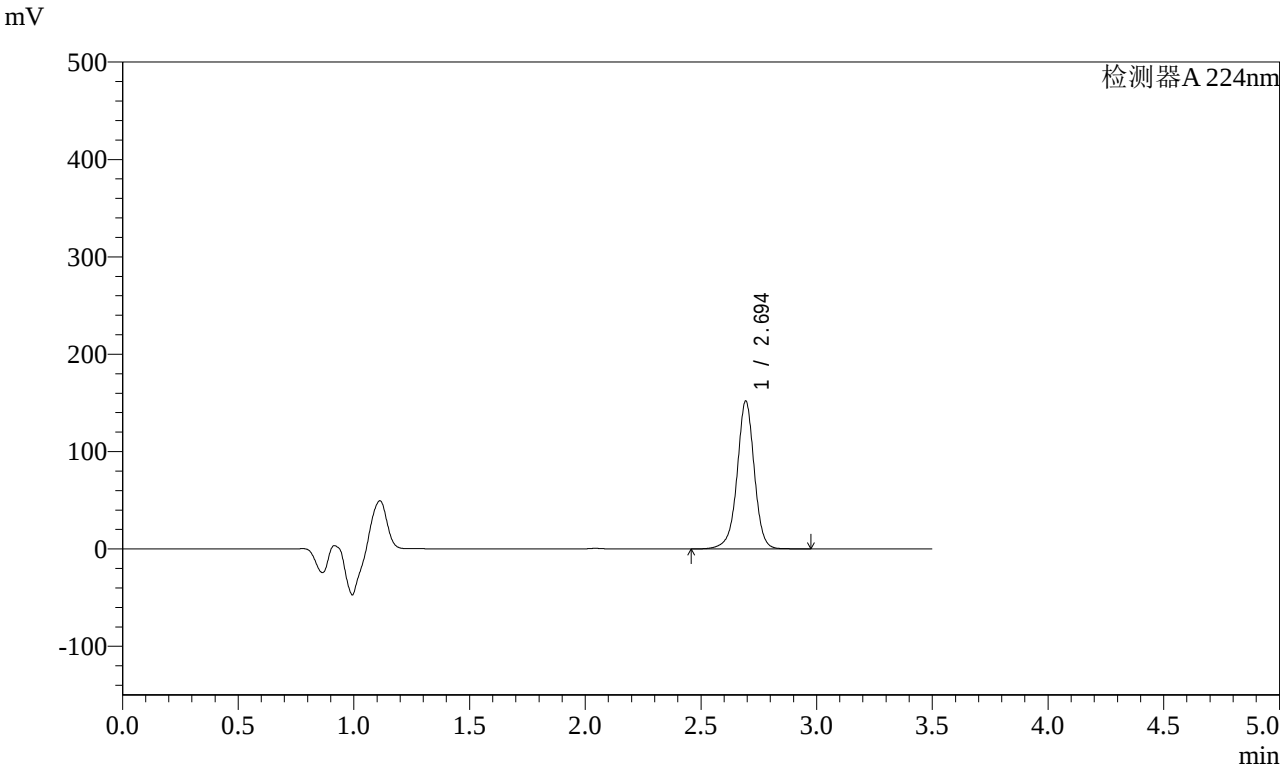
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-348-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:27:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	787287	100.000	151235	6629	0.972	--
总计		787287	100.000	151235			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



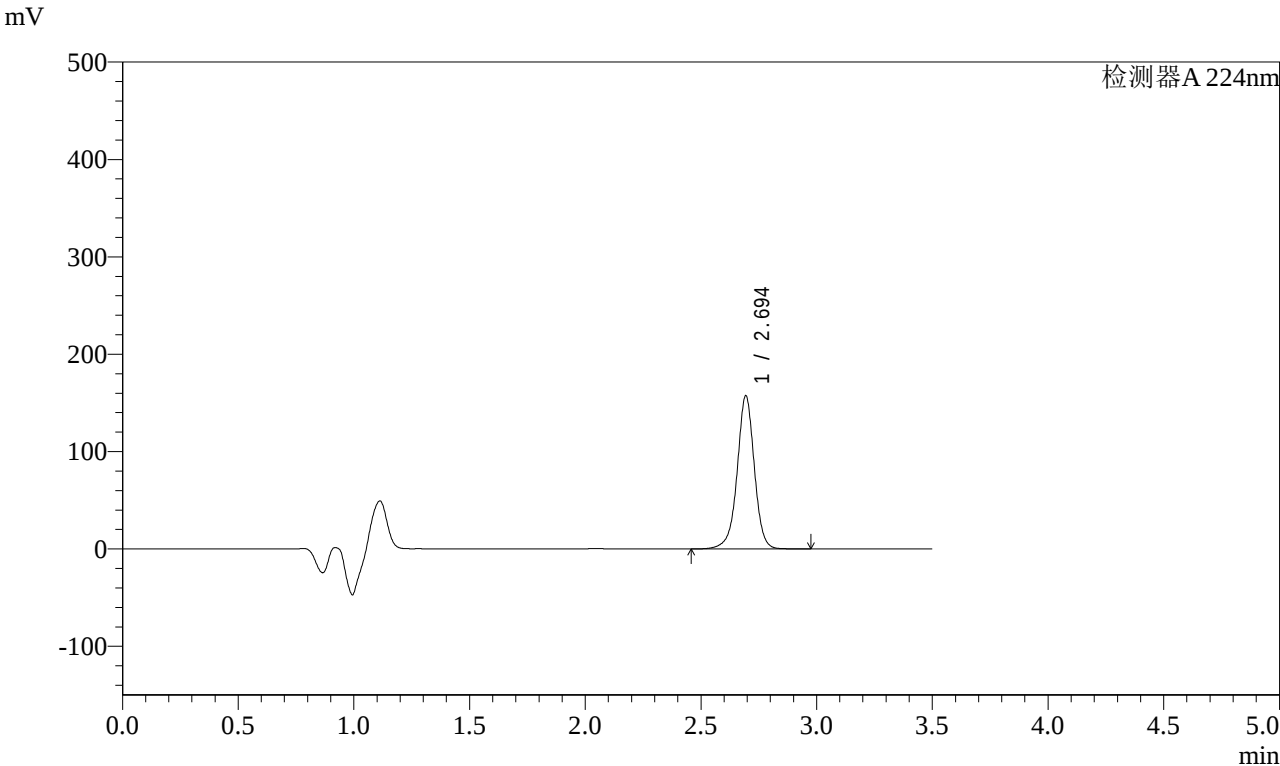
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-349-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:31:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	814721	100.000	156728	6637	0.972	--
总计		814721	100.000	156728			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



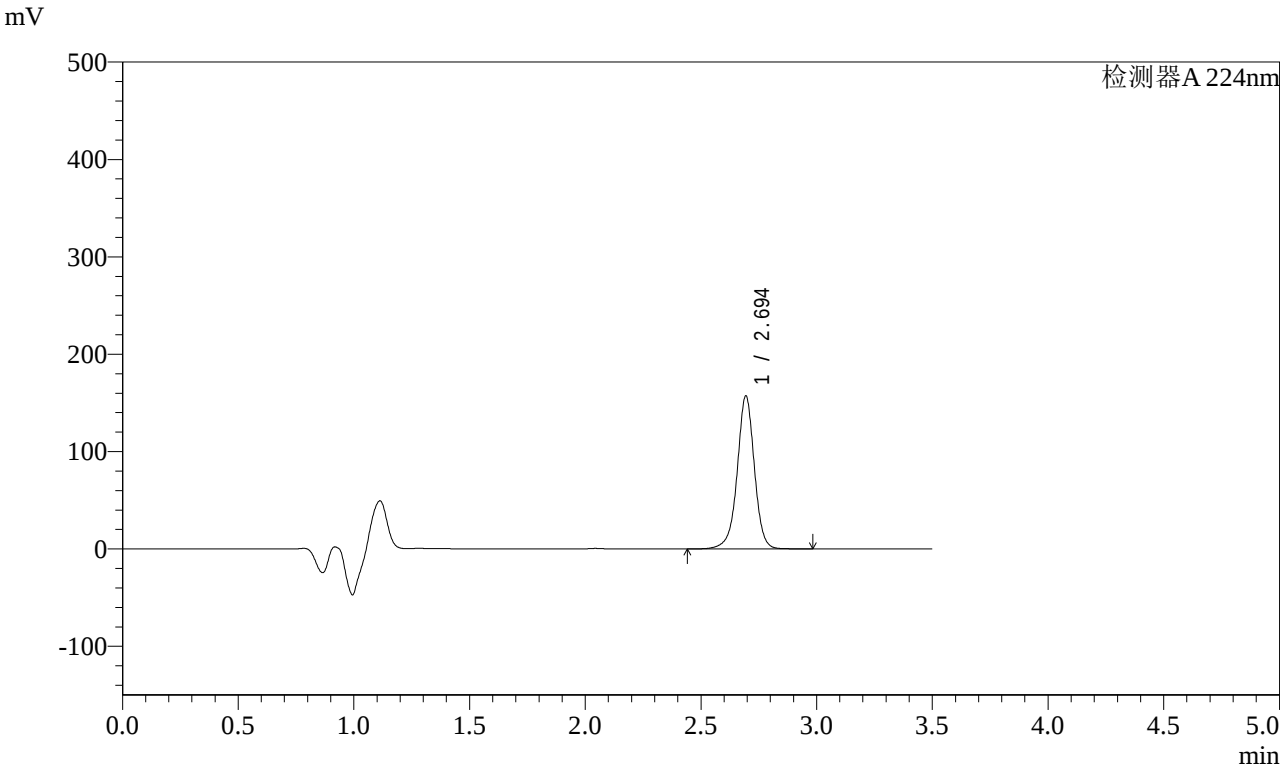
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-350-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:35:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	814332	100.000	156687	6646	0.973	--
总计		814332	100.000	156687			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



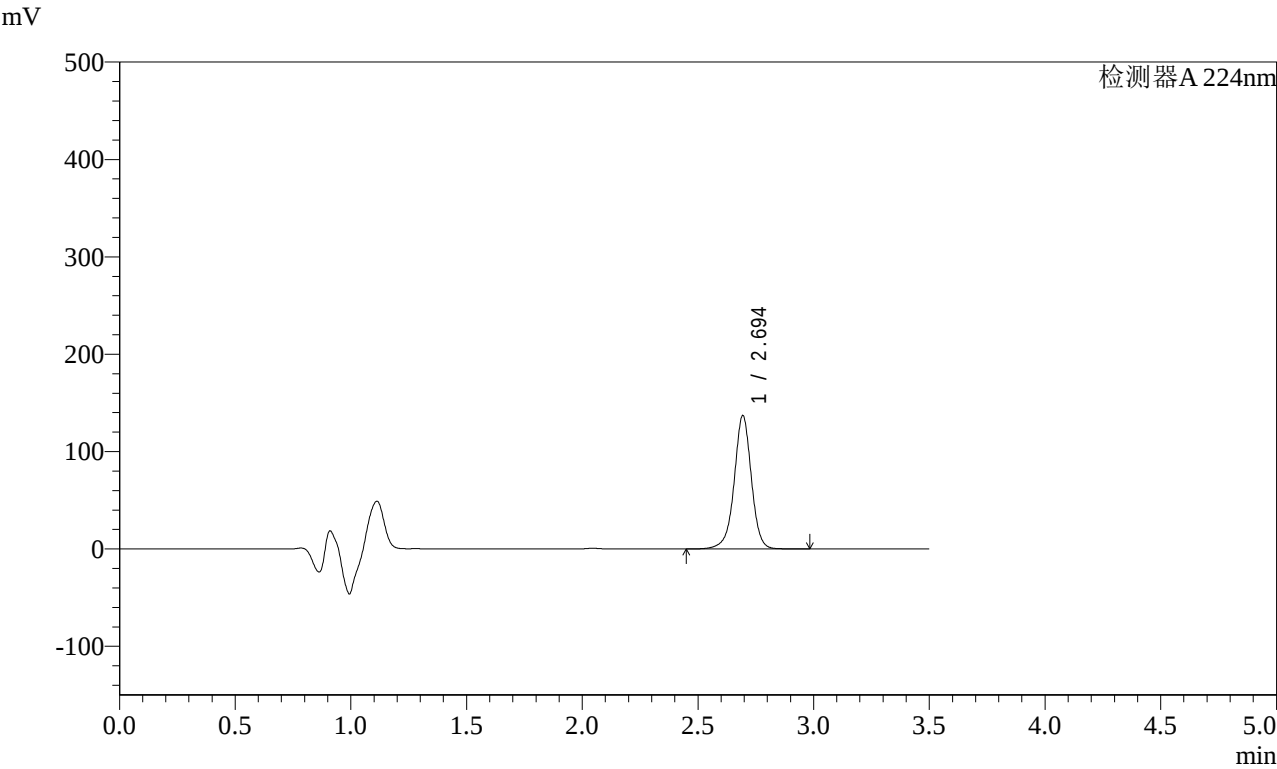
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-351-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:39:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:29:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	710003	100.000	136505	6632	0.971	--
总计		710003	100.000	136505			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



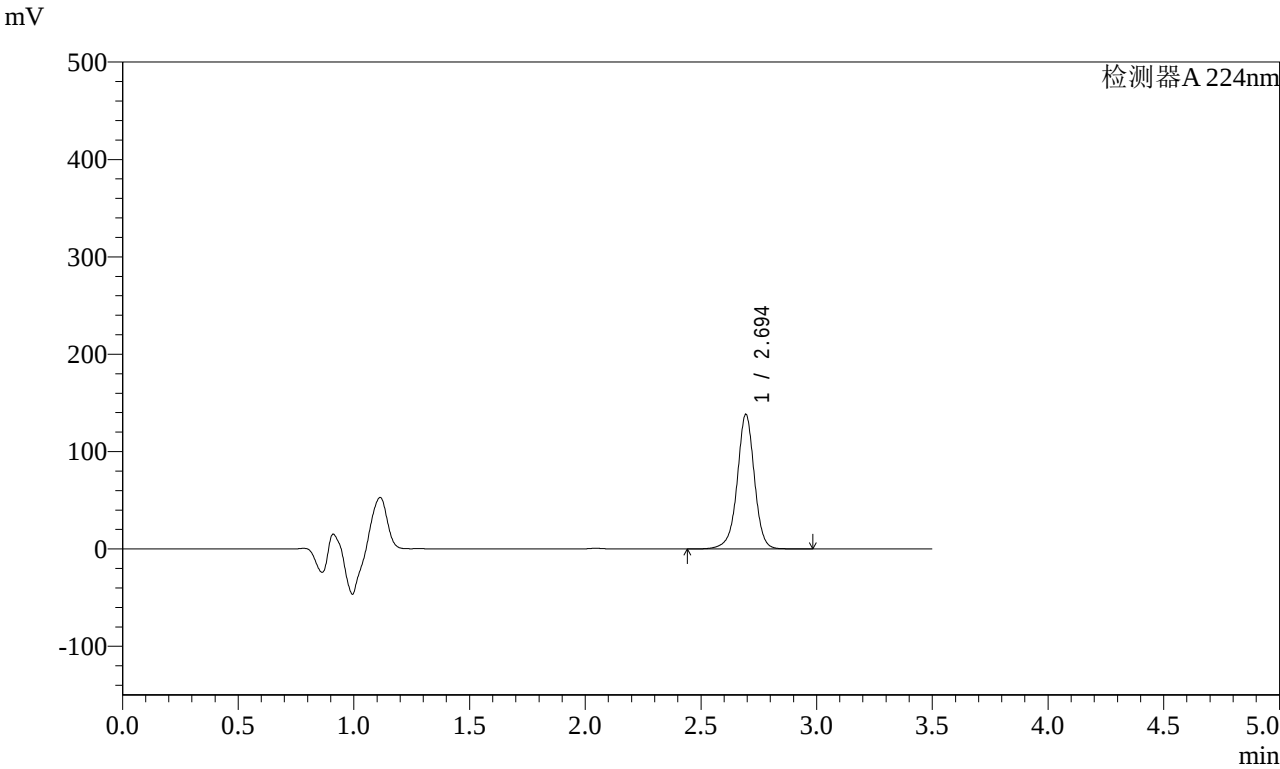
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-352-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:43:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	716355	100.000	137826	6633	0.971	--
总计		716355	100.000	137826			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

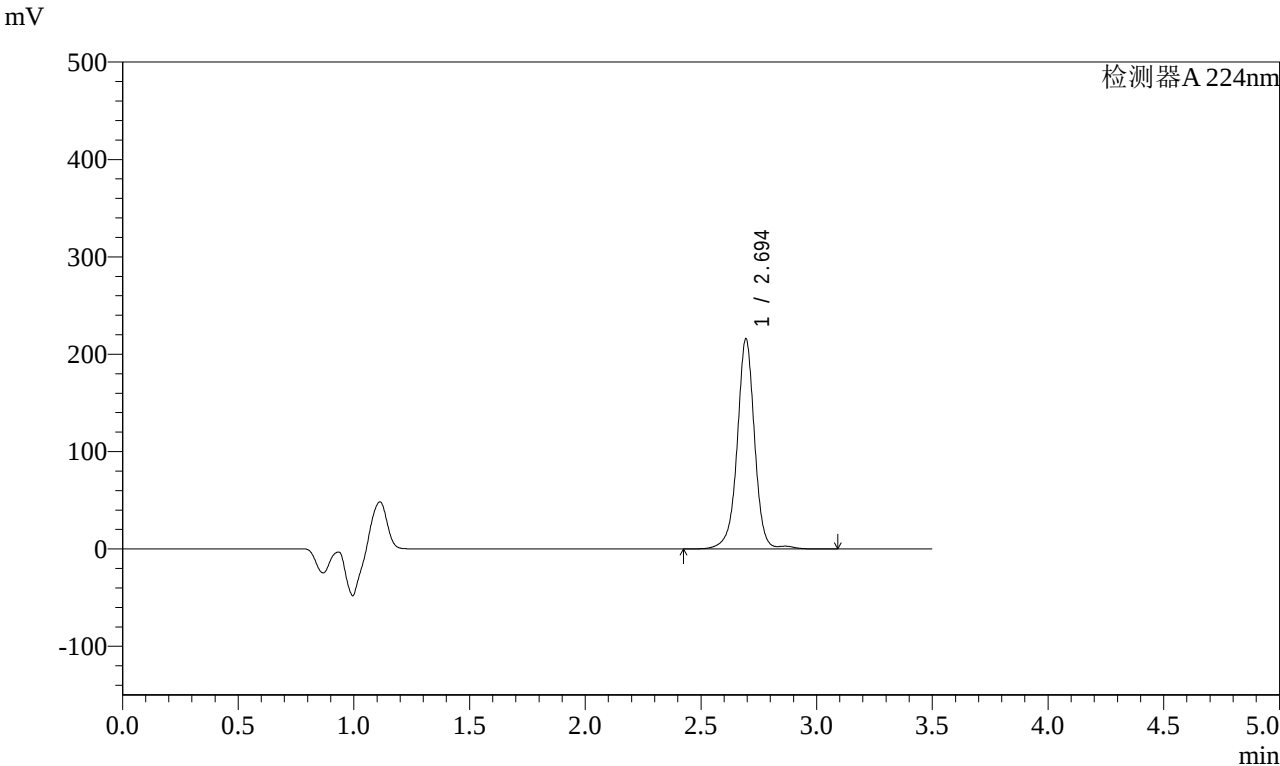
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-353-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-2
: 40 μl
: 2024/03/29 12:47:21
: 2024/04/01 10:30:05
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1130787	100.000	215284	6624	0.973	--
总计		1130787	100.000	215284			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



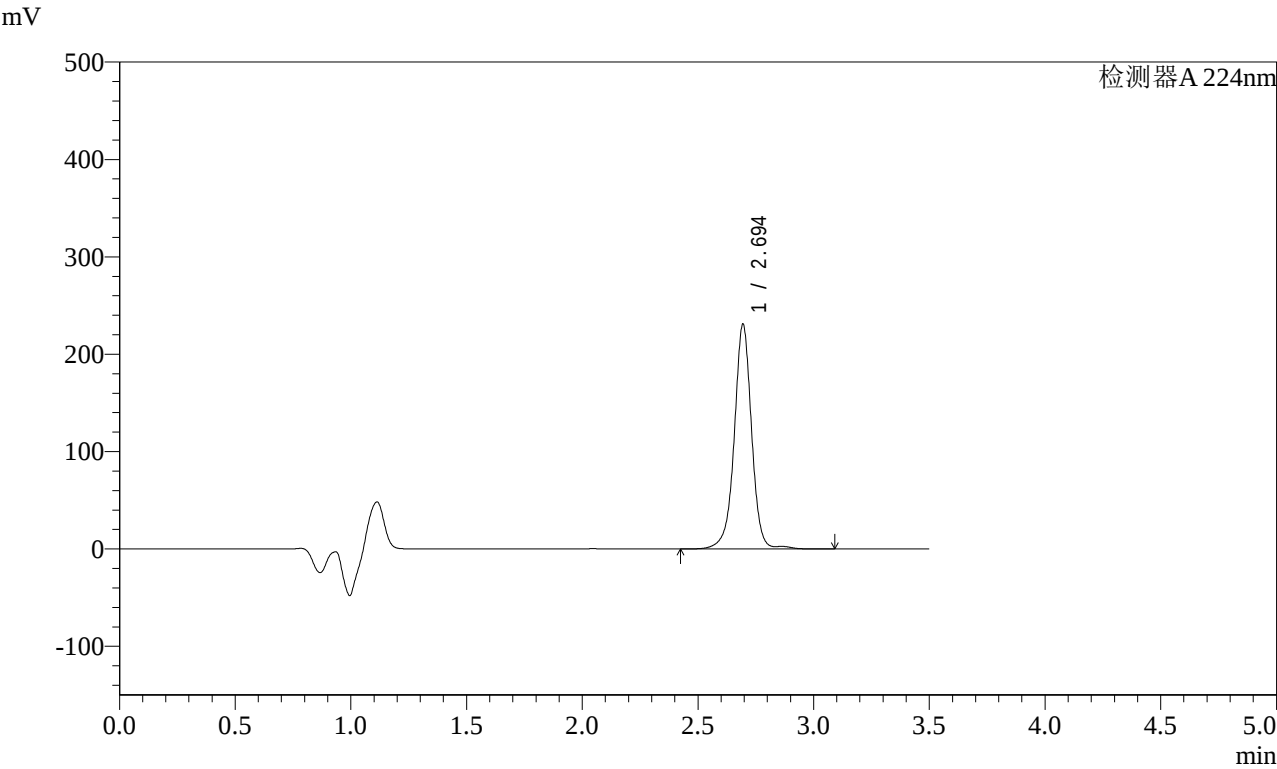
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-354-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:51:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1207757	100.000	230403	6633	0.973	--
总计		1207757	100.000	230403			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



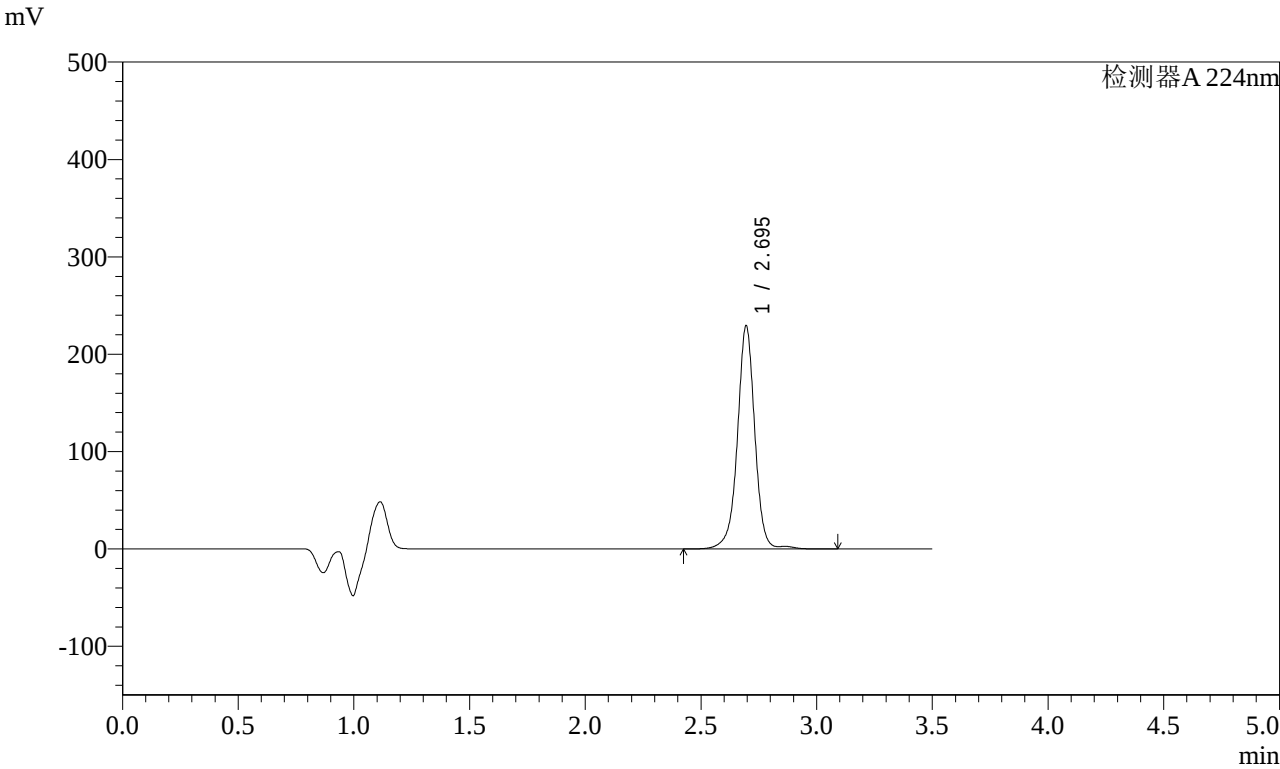
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-355-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:55:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1200136	100.000	229069	6629	0.973	--
总计		1200136	100.000	229069			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



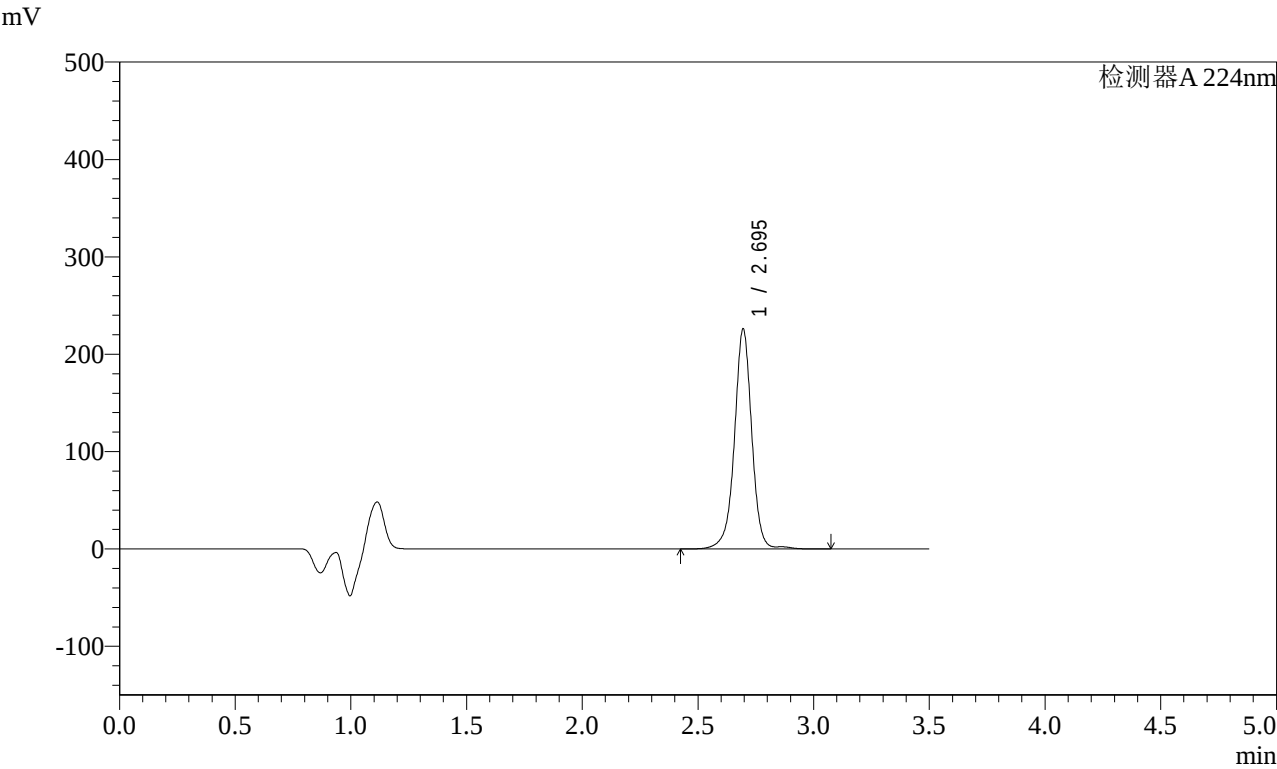
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-356-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:59:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1182309	100.000	225782	6636	0.973	--
总计		1182309	100.000	225782			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



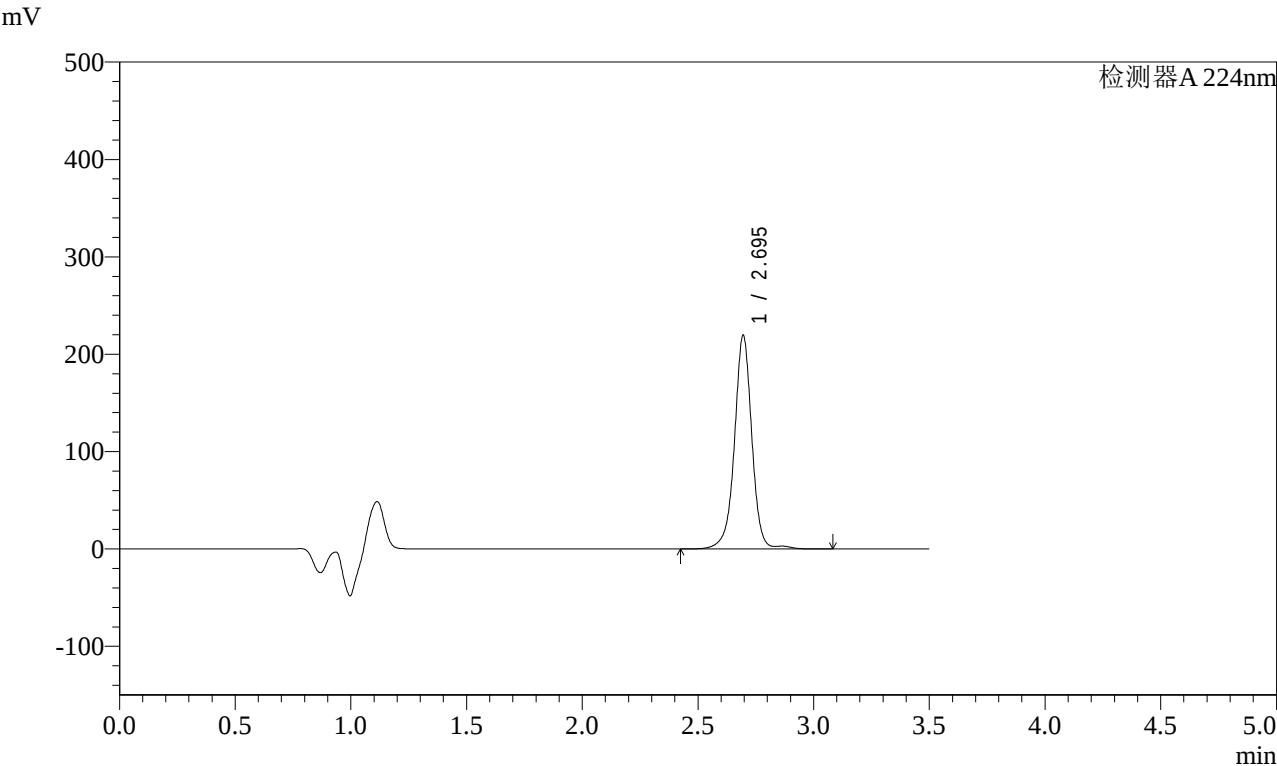
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-357-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:02:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1150359	100.000	219336	6623	0.973	--
总计		1150359	100.000	219336			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

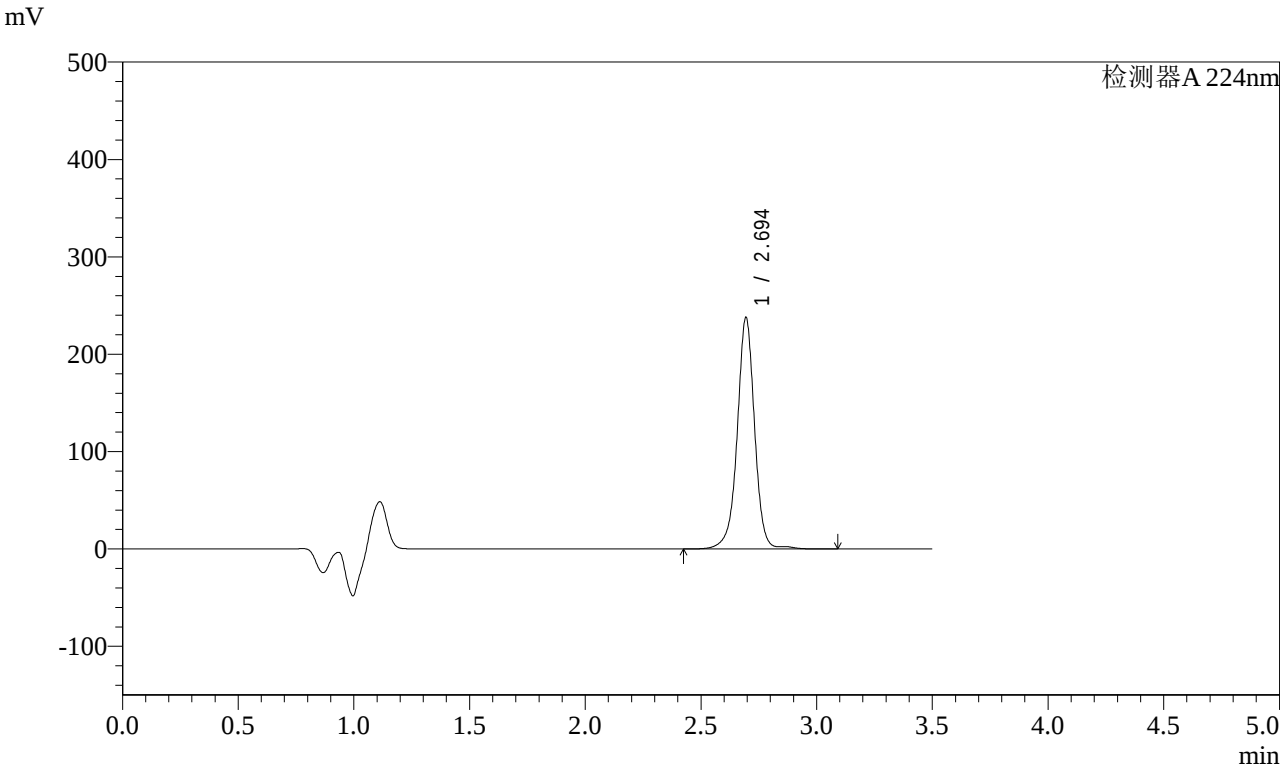
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-358-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-47
: 40 μl
: 2024/03/29 13:06:50
: 2024/04/01 10:30:19
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1246723	100.000	237224	6613	0.972	--
总计		1246723	100.000	237224			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

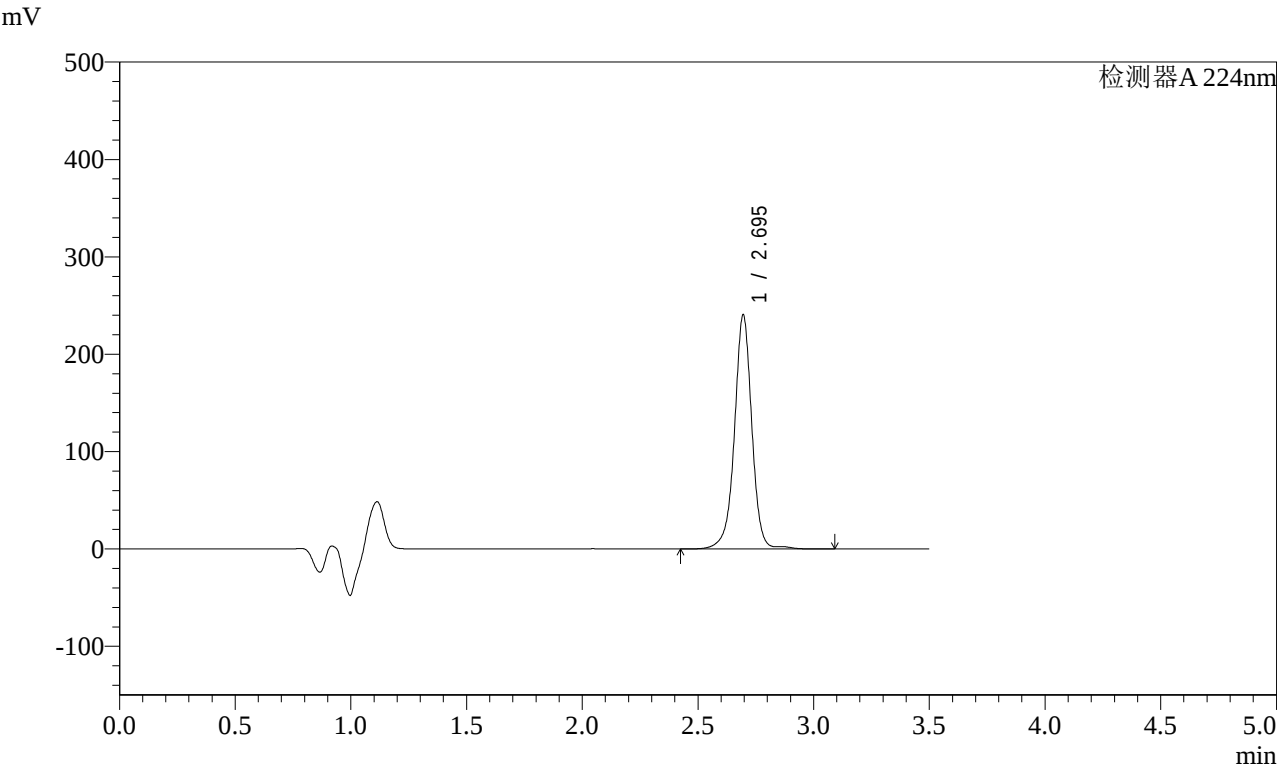
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-359-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-3
: 40 μl
: 2024/03/29 13:10:44
: 2024/04/01 10:30:22
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1261157	100.000	240382	6610	0.972	--
总计		1261157	100.000	240382			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



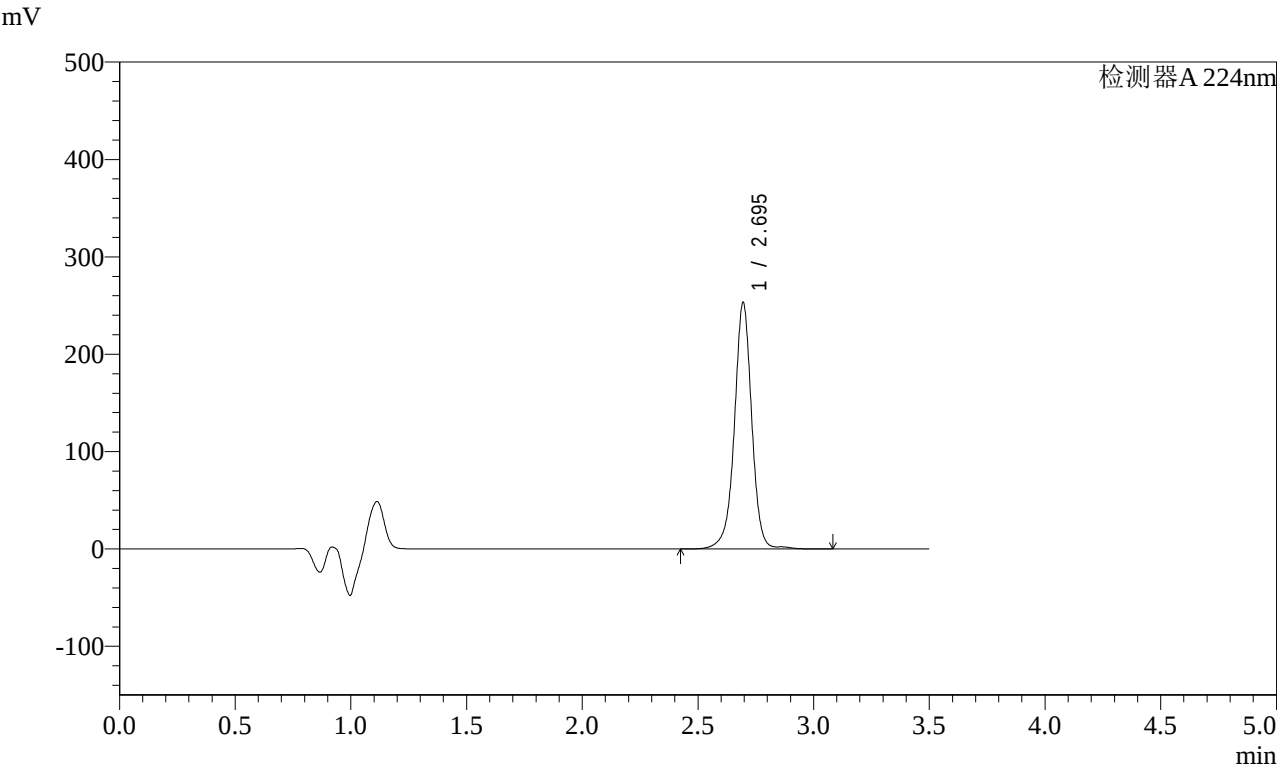
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-360-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:14:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1324779	100.000	252946	6618	0.971	--
总计		1324779	100.000	252946			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



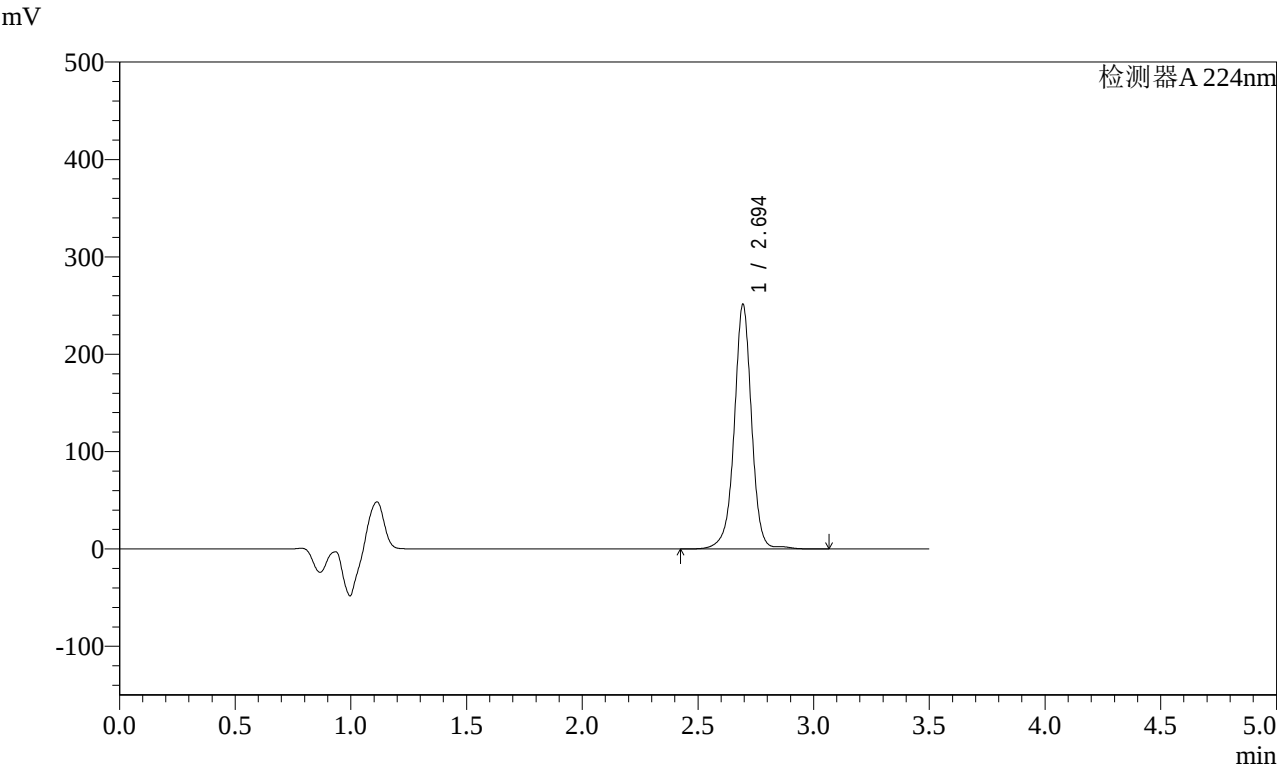
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-361-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:18:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1313263	100.000	250721	6638	0.973	--
总计		1313263	100.000	250721			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



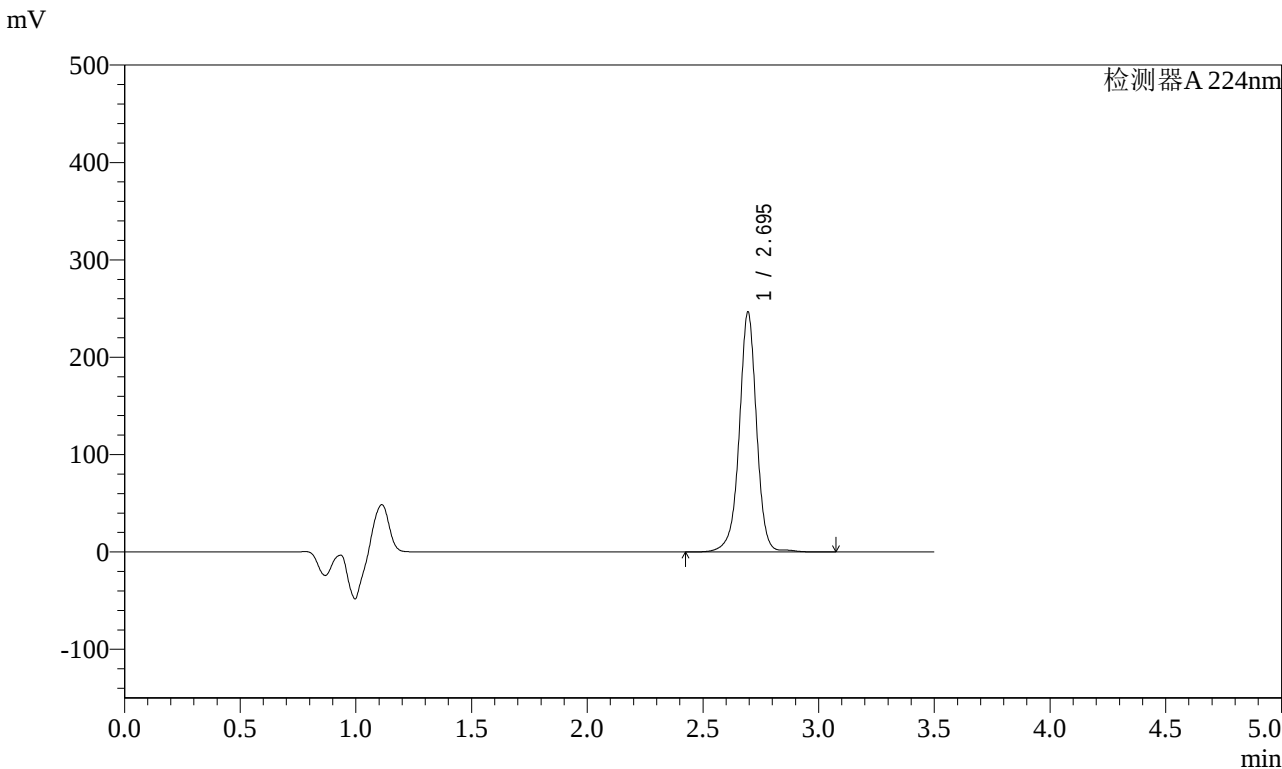
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-362-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:22:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1286208	100.000	245896	6632	0.972	--
总计		1286208	100.000	245896			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



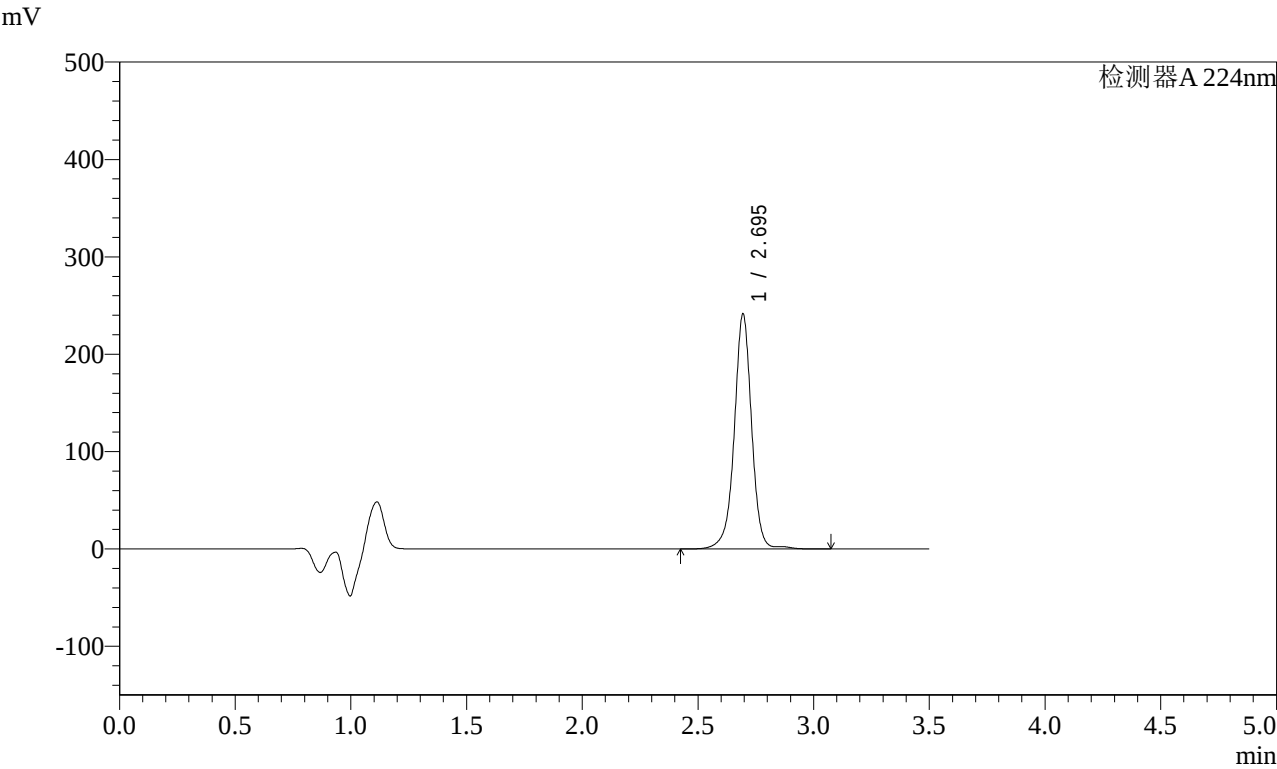
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-363-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:26:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1262630	100.000	240921	6639	0.973	--
总计		1262630	100.000	240921			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



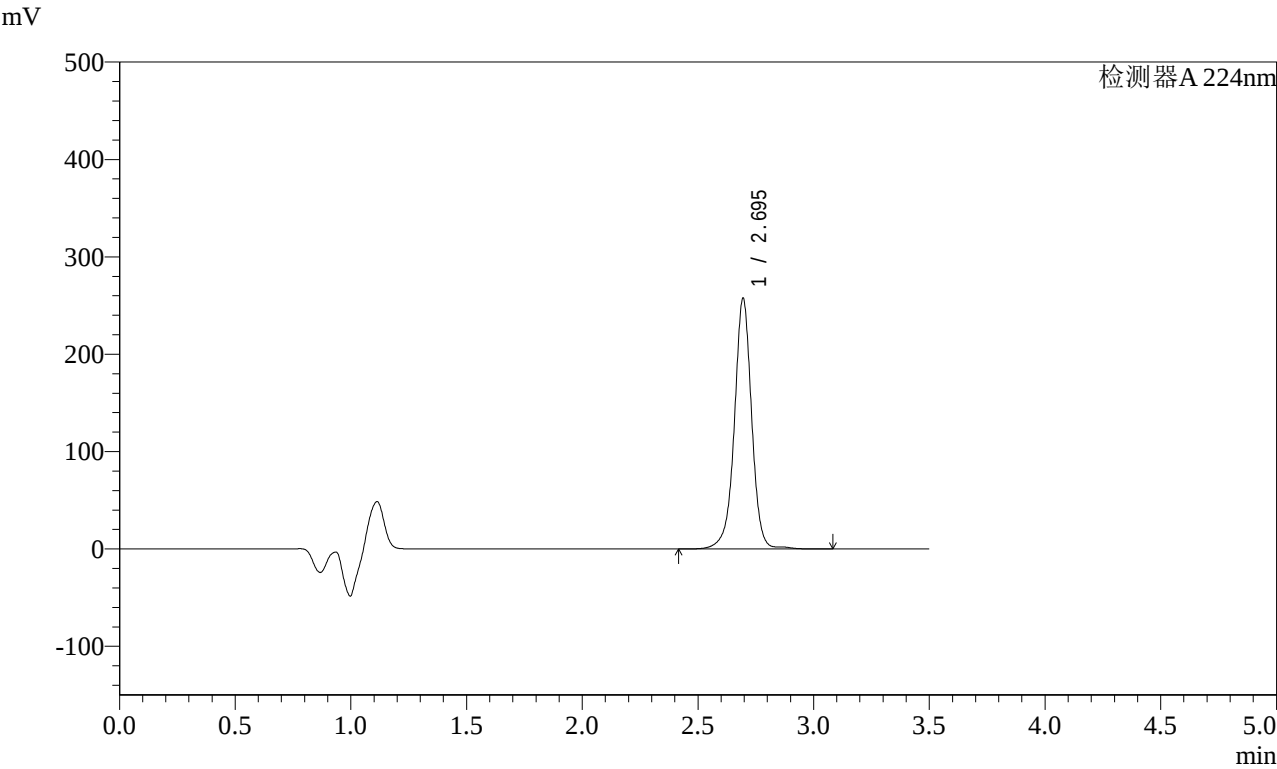
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-364-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:30:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1344073	100.000	257169	6644	0.972	--
总计		1344073	100.000	257169			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



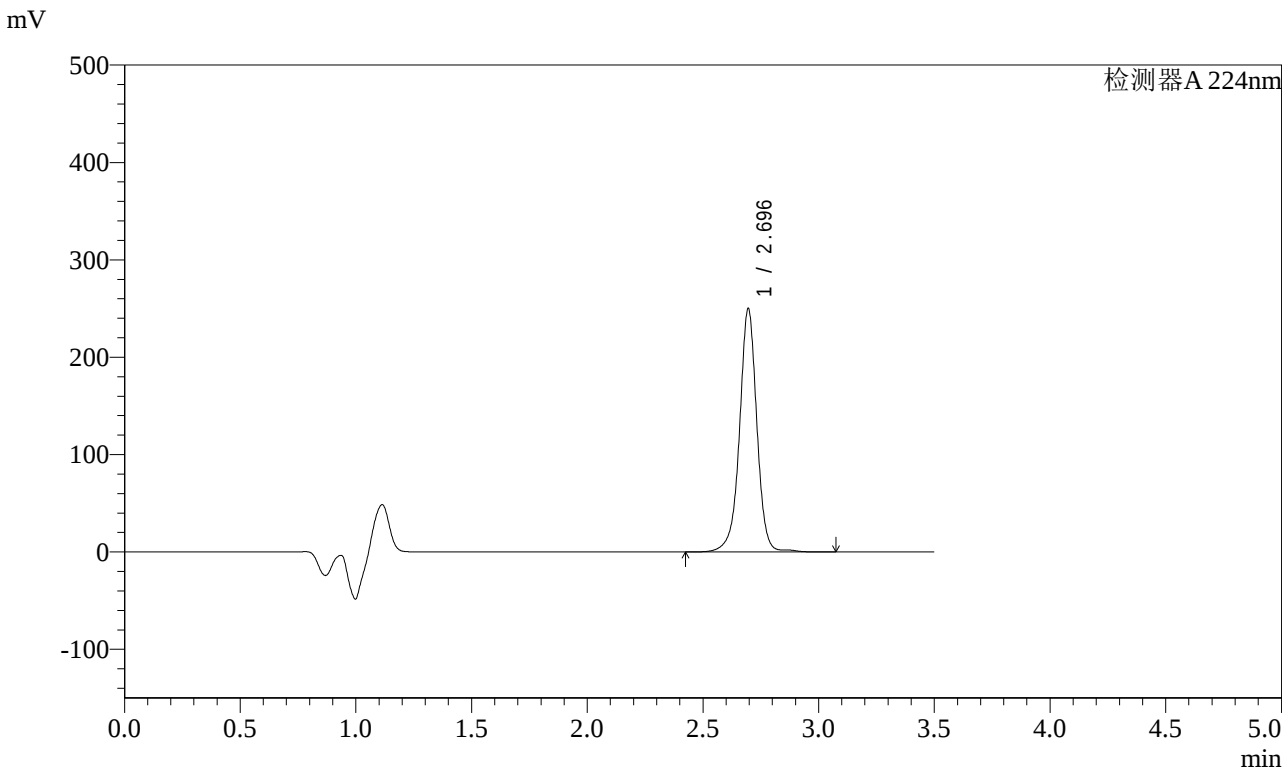
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-365-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:34:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1305928	100.000	249940	6639	0.971	--
总计		1305928	100.000	249940			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



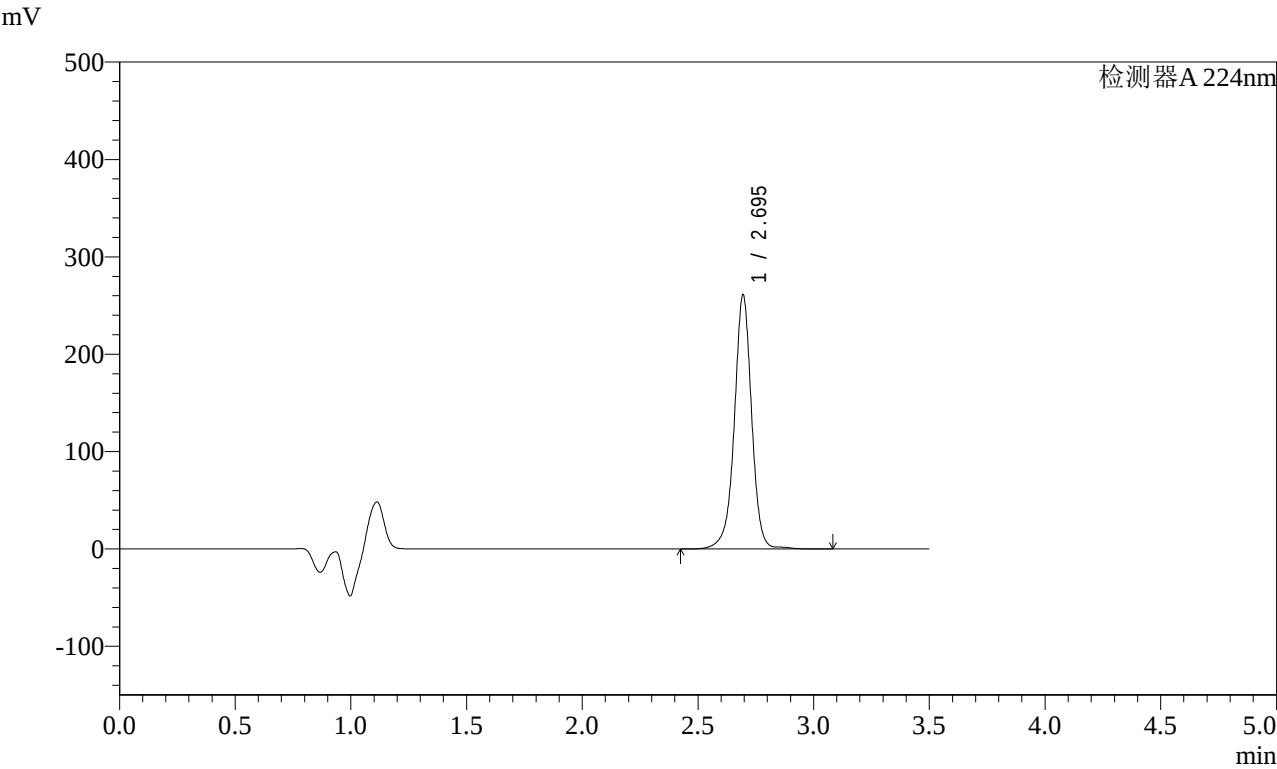
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-366-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:38:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1361951	100.000	260510	6628	0.970	--
总计		1361951	100.000	260510			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



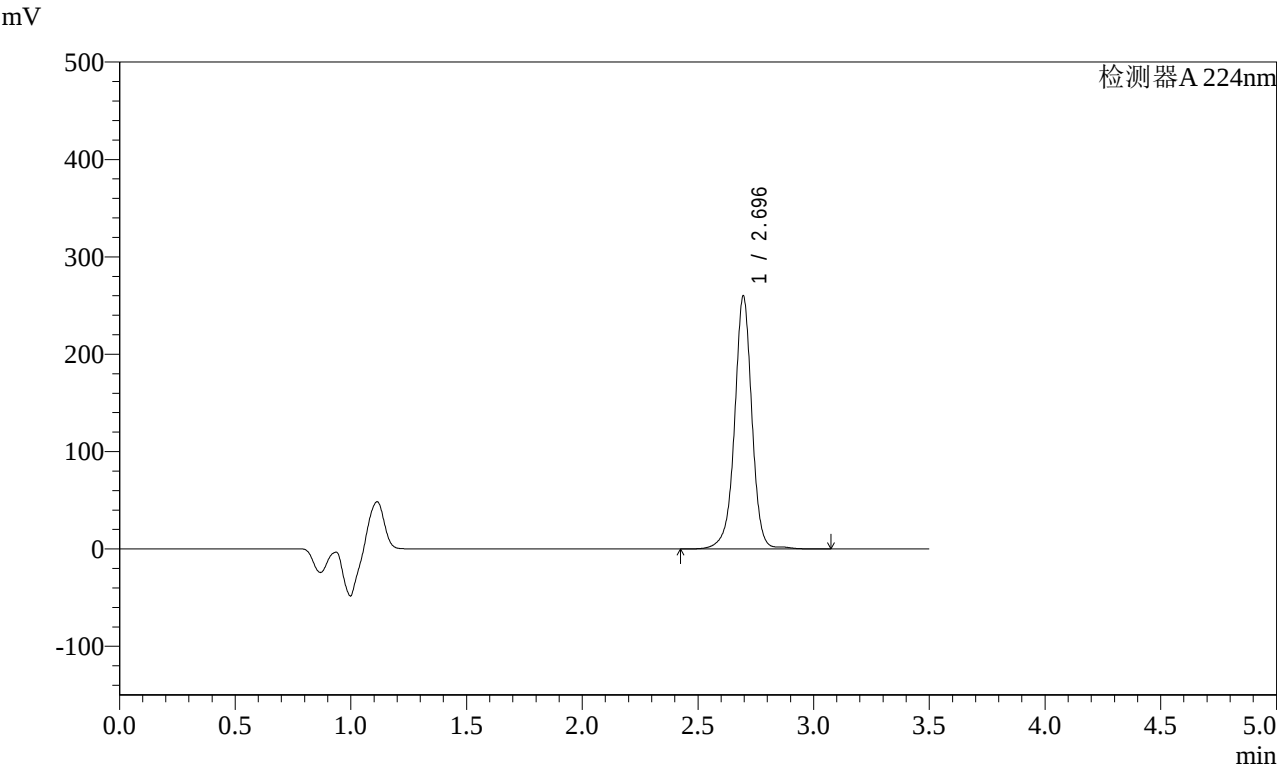
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-367-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:41:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1356249	100.000	259825	6644	0.971	--
总计		1356249	100.000	259825			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



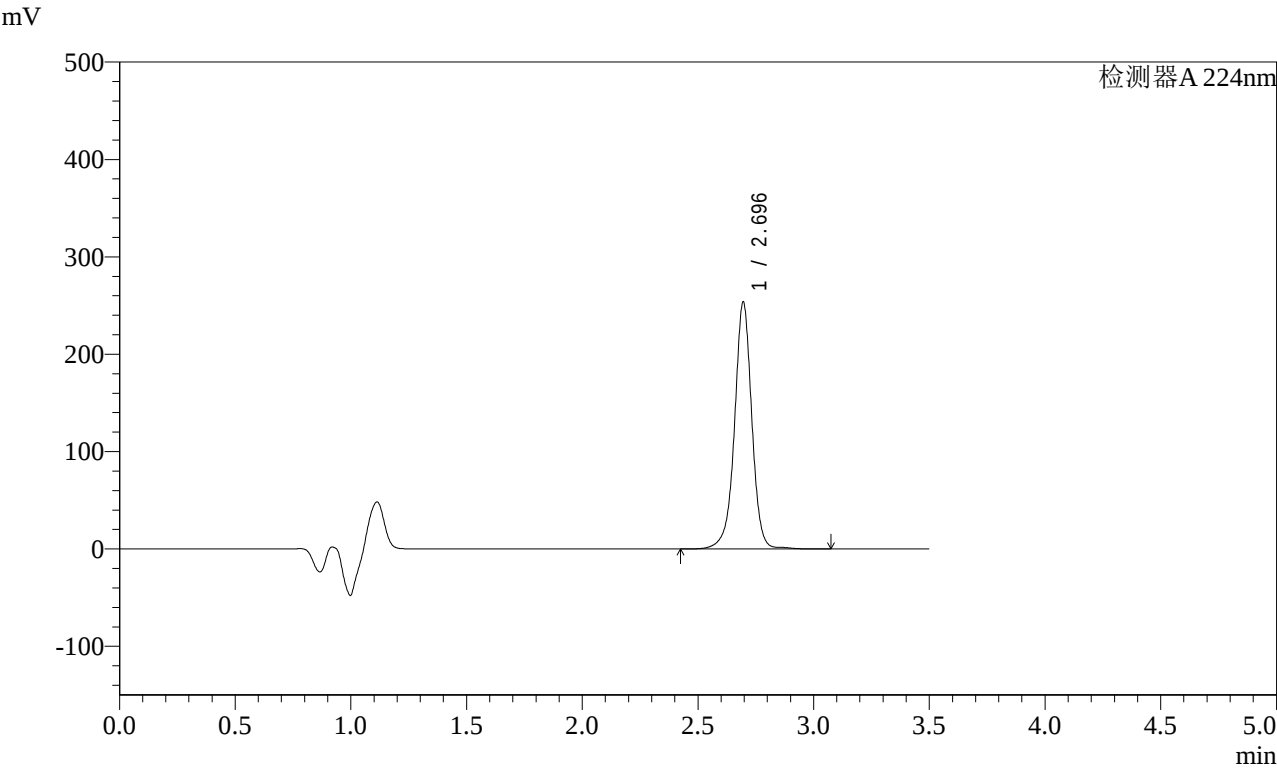
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-368-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:45:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1321927	100.000	253524	6644	0.971	--
总计		1321927	100.000	253524			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



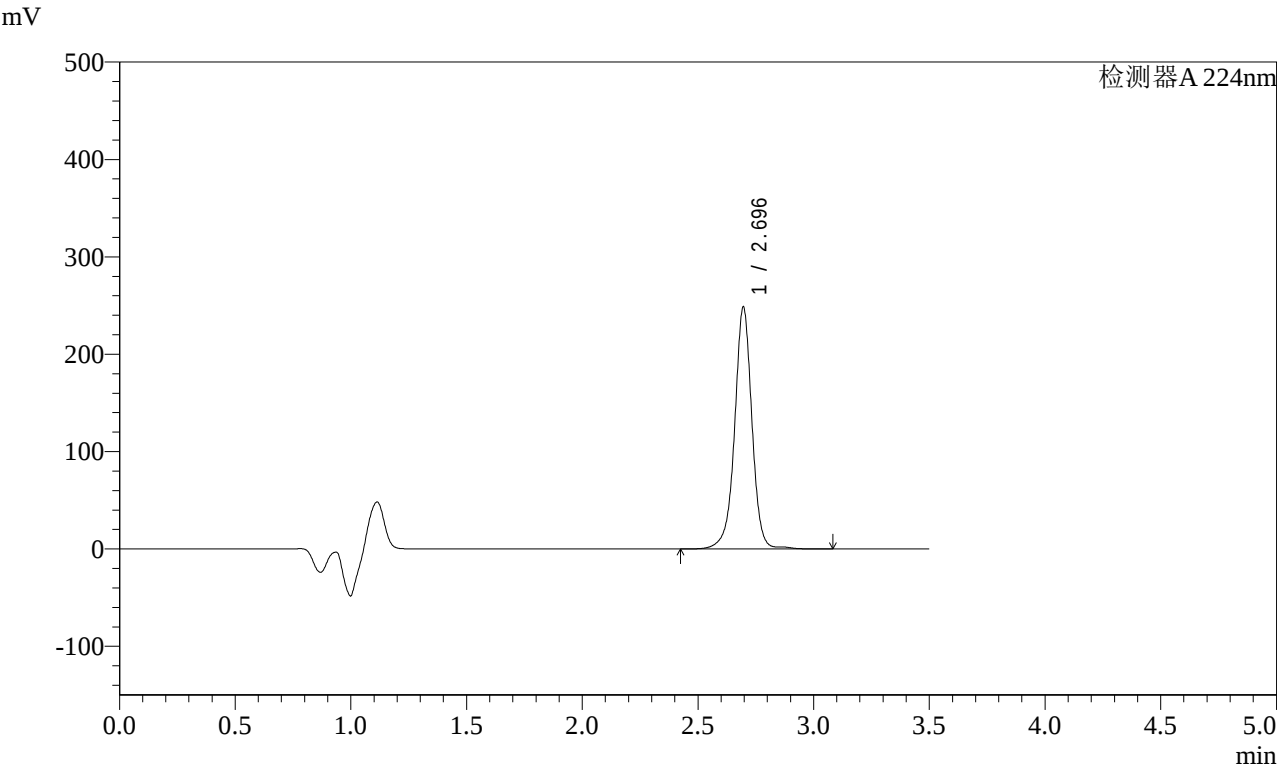
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-369-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:49:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1298051	100.000	248528	6646	0.972	--
总计		1298051	100.000	248528			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



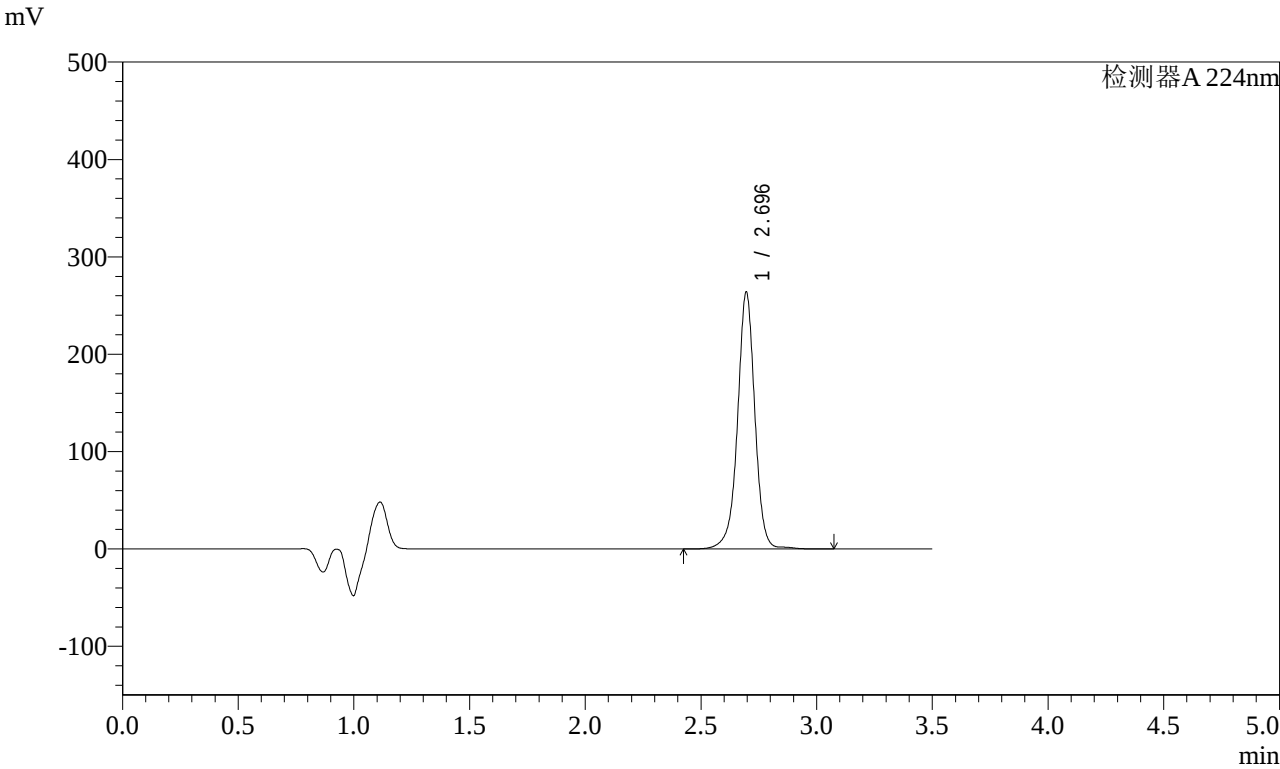
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-370-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:53:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:30:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1376368	100.000	263812	6637	0.971	--
总计		1376368	100.000	263812			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

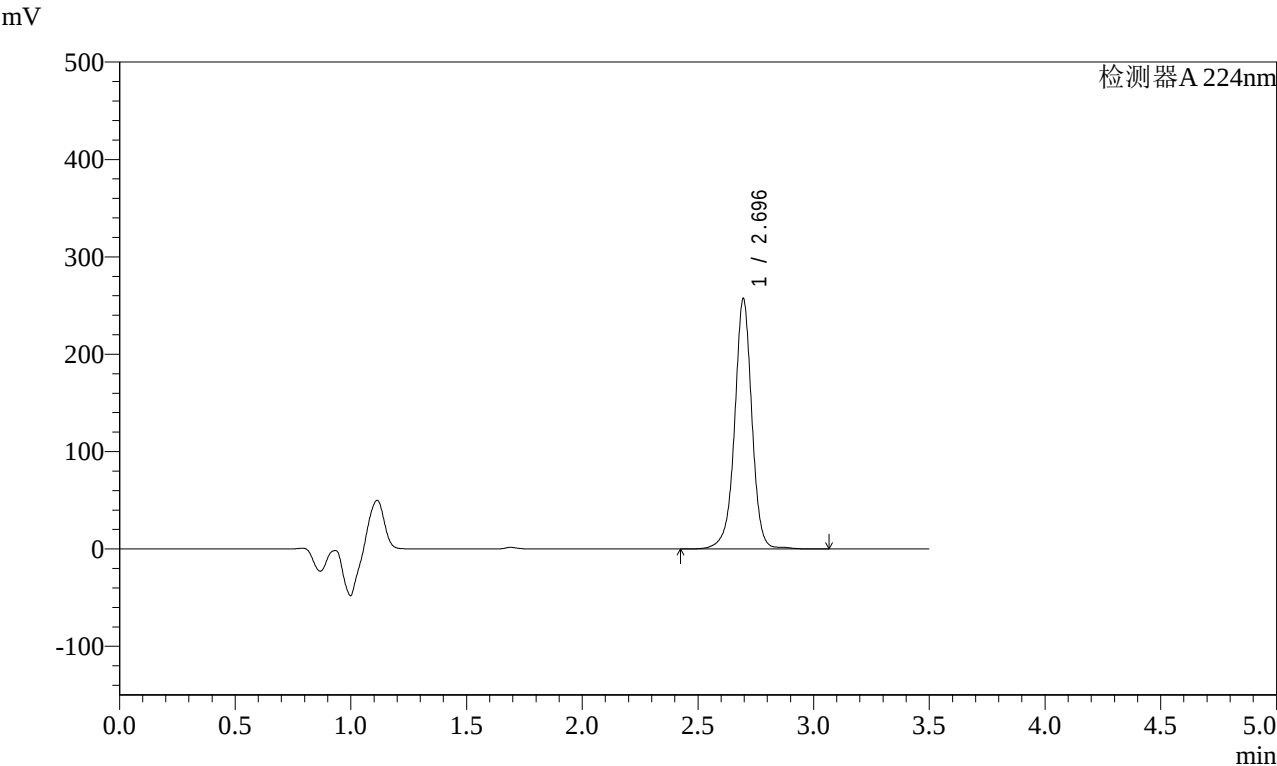
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-371-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-5
: 40 μl
: 2024/03/29 13:57:32
: 2024/04/01 10:31:00
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1337855	100.000	257046	6671	0.971	--
总计		1337855	100.000	257046			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



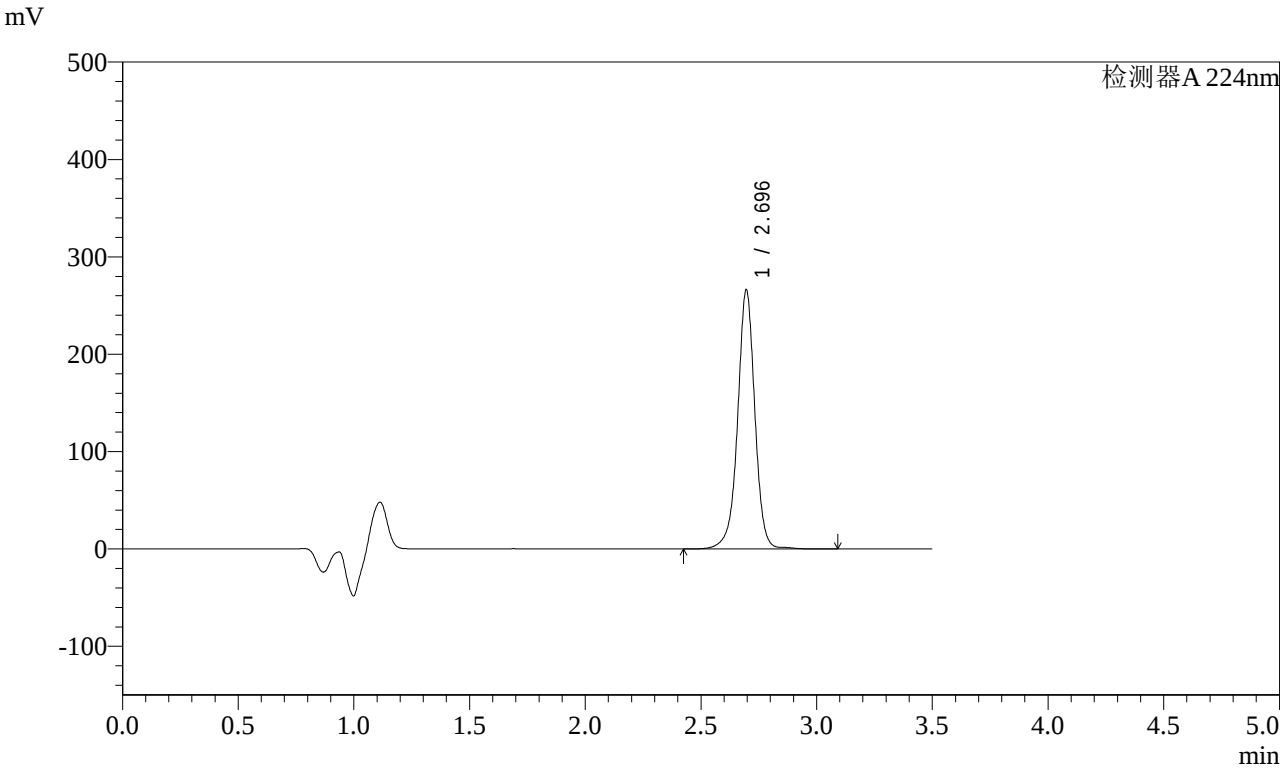
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-372-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:01:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1381464	100.000	266064	6689	0.973	--
总计		1381464	100.000	266064			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



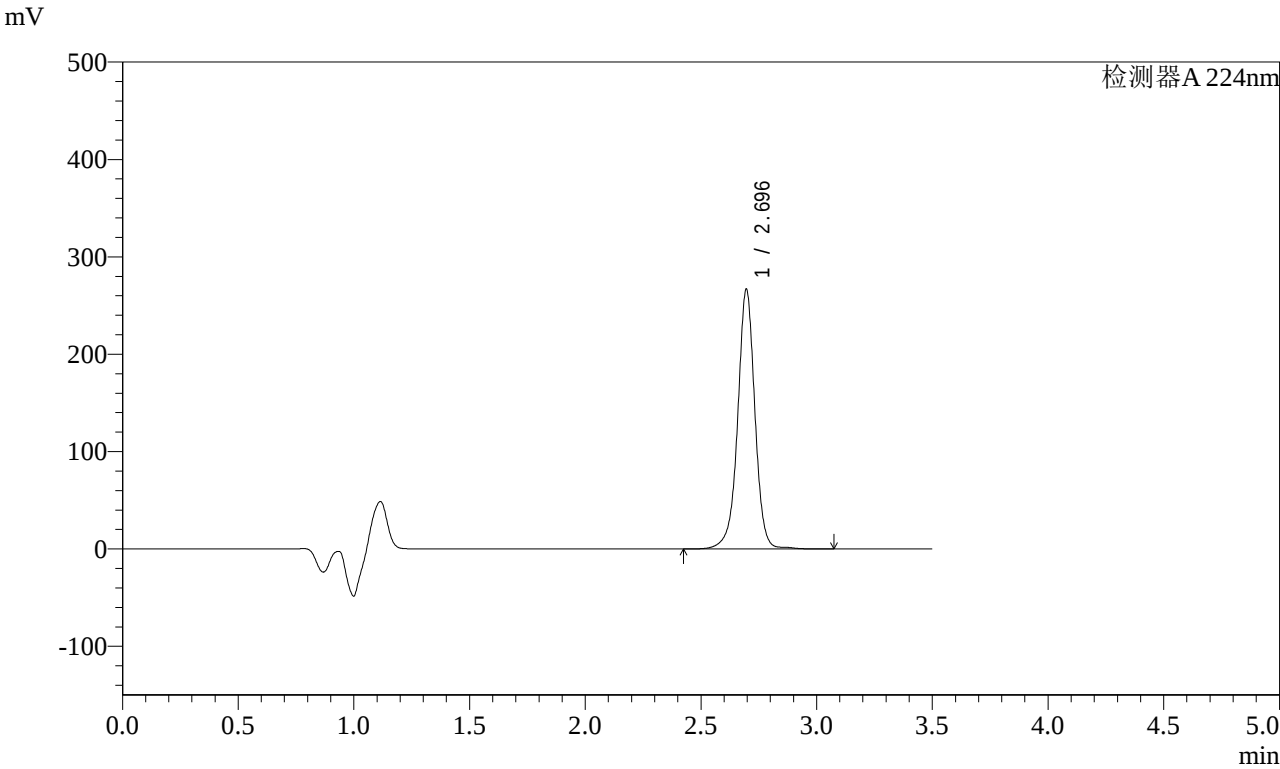
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-373-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:05:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1384760	100.000	266730	6695	0.974	--
总计		1384760	100.000	266730			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



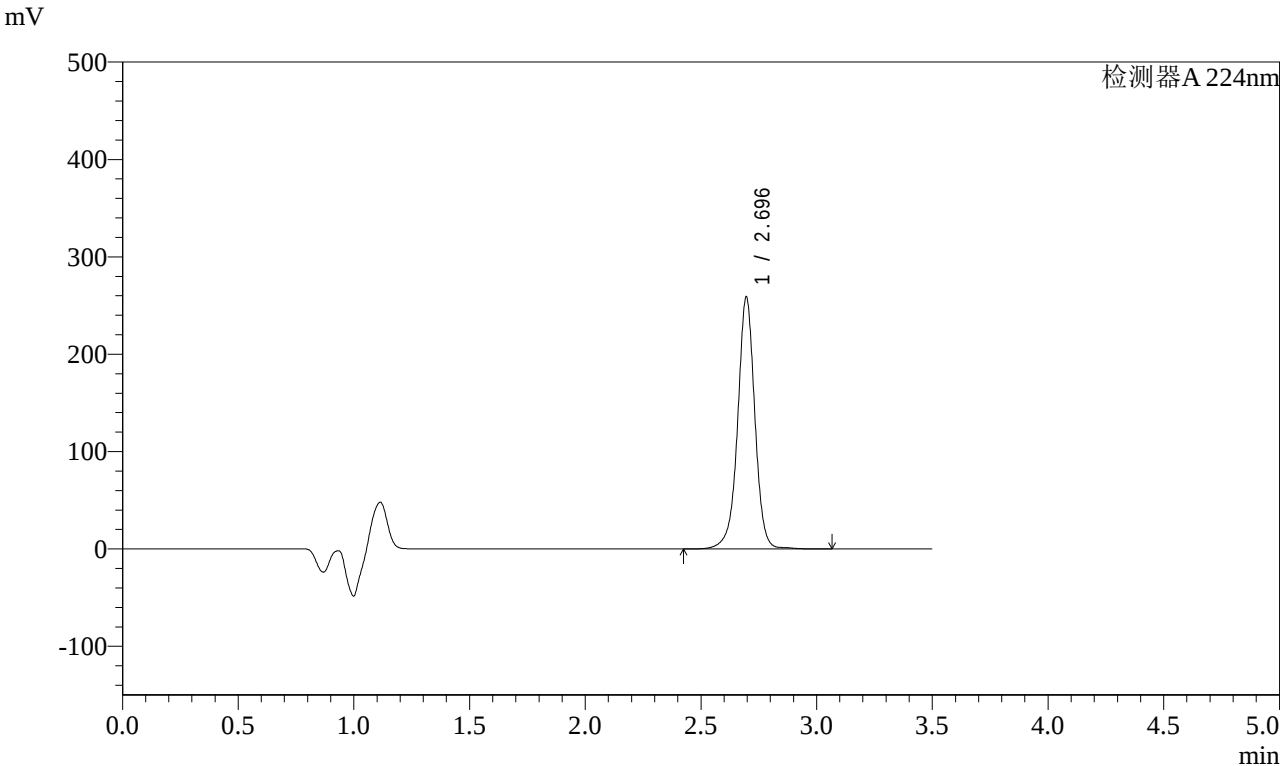
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-374-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:09:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1342582	100.000	258664	6682	0.975	--
总计		1342582	100.000	258664			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



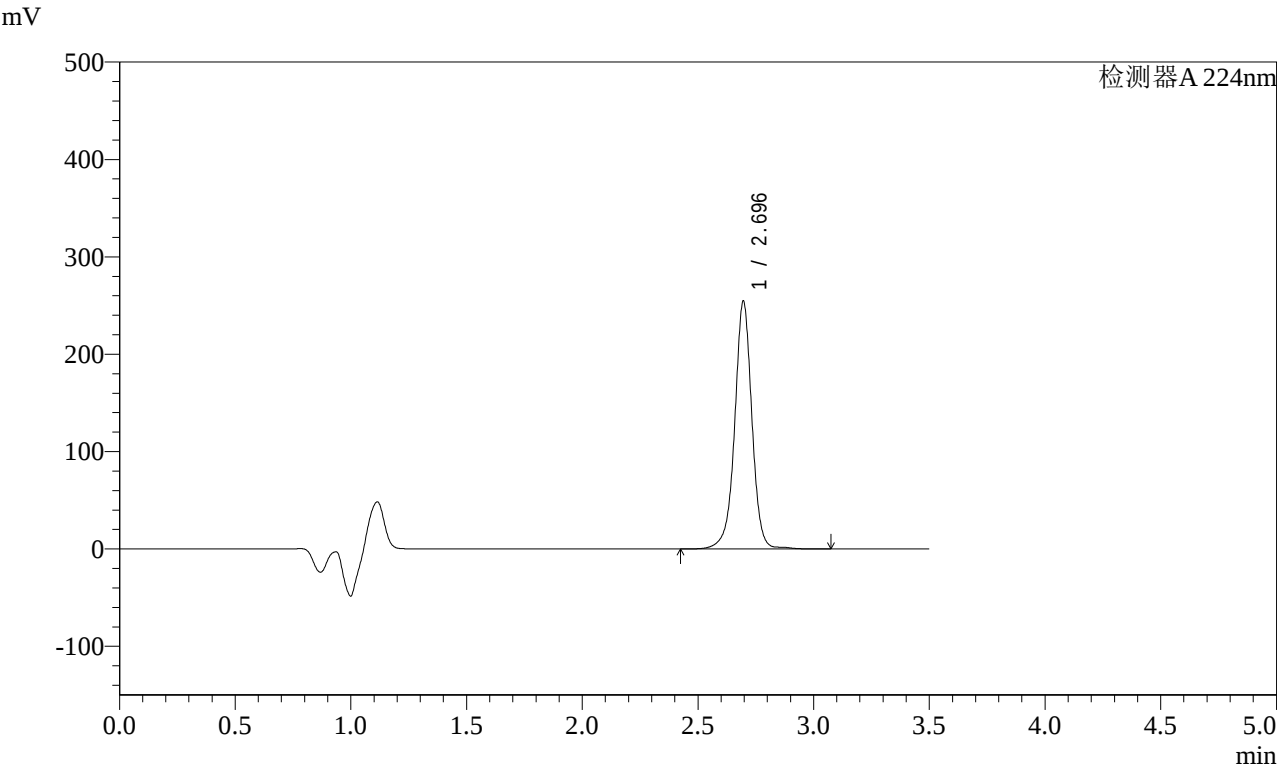
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-375-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:13:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1321514	100.000	254526	6699	0.976	--
总计		1321514	100.000	254526			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



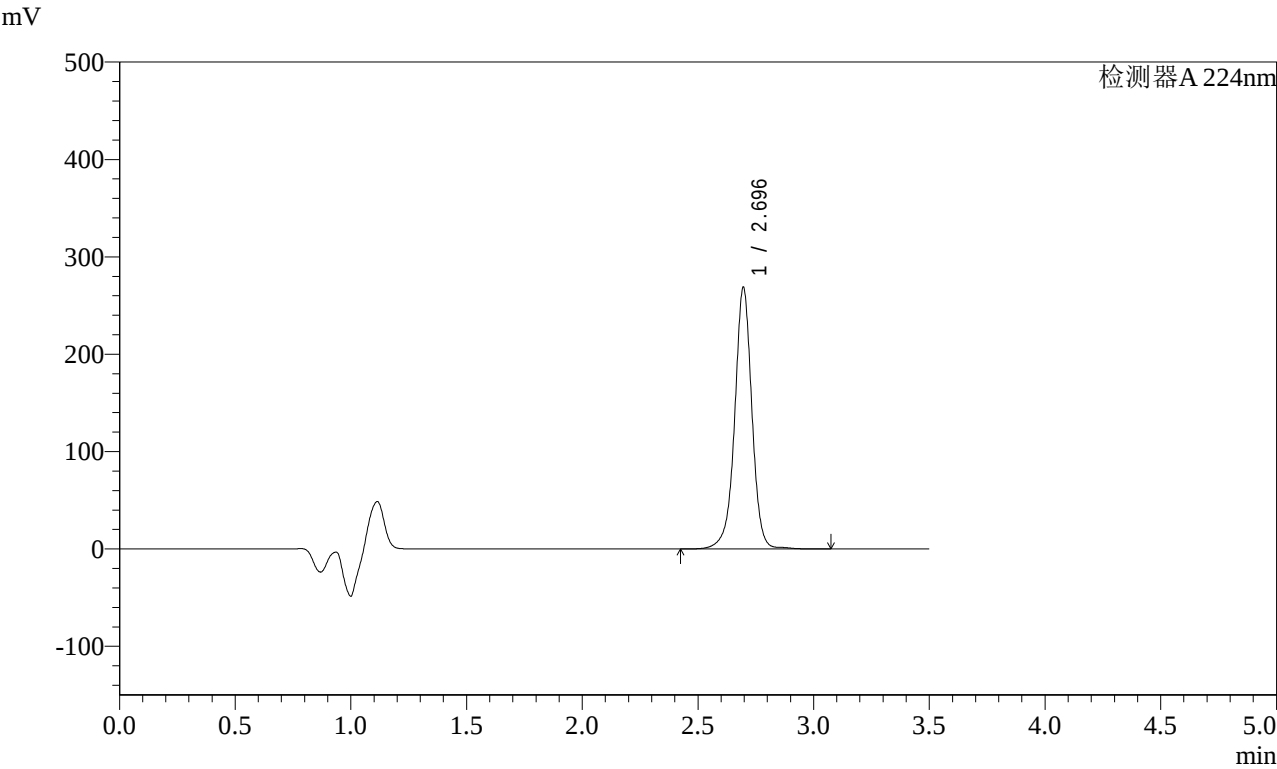
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-376-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:17:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1396811	100.000	268751	6673	0.972	--
总计		1396811	100.000	268751			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



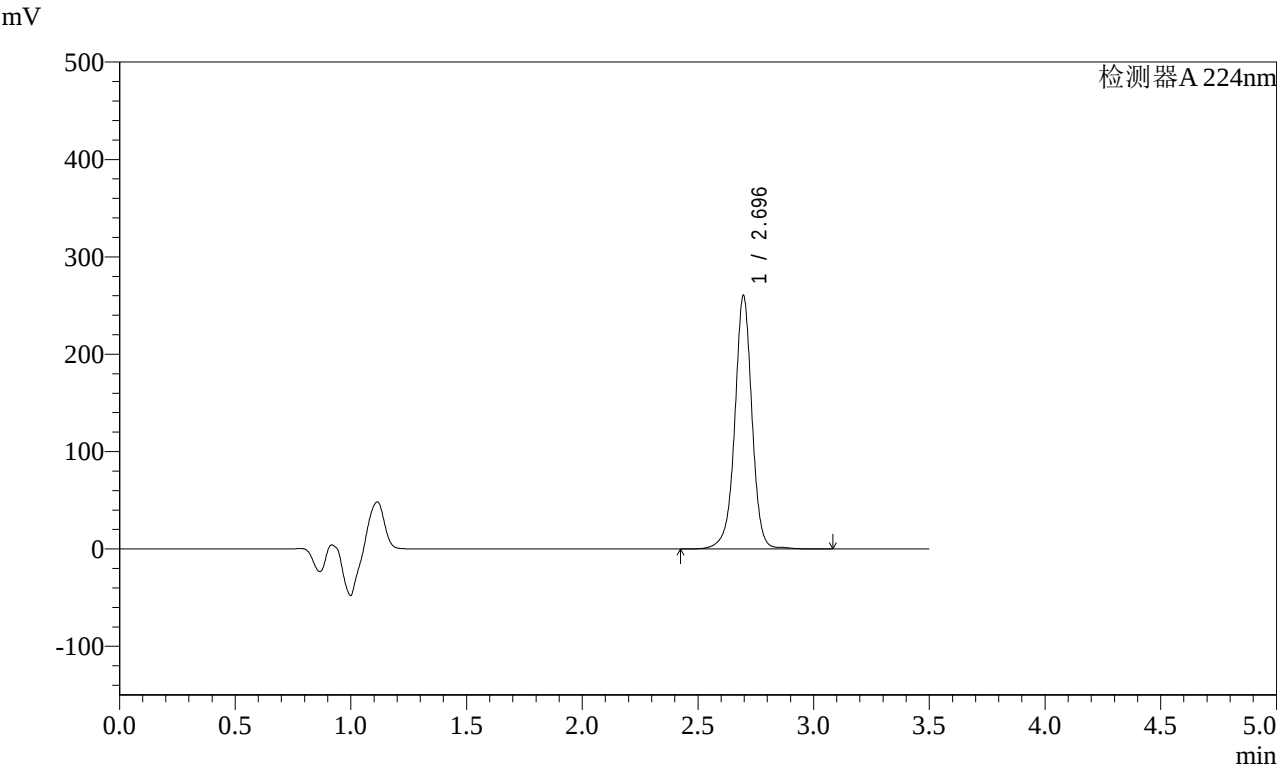
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-377-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:20:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1349990	100.000	260388	6705	0.976	--
总计		1349990	100.000	260388			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



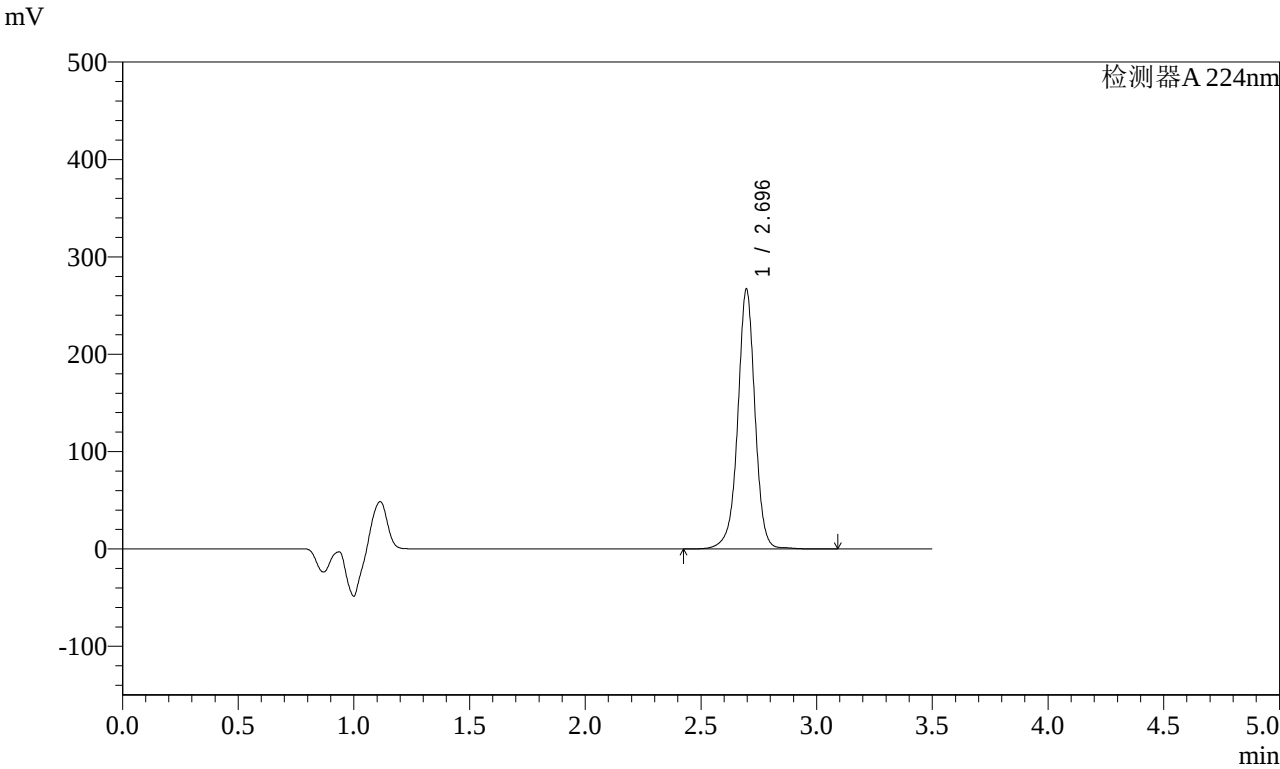
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-378-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:24:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1385479	100.000	266899	6677	0.973	--
总计		1385479	100.000	266899			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



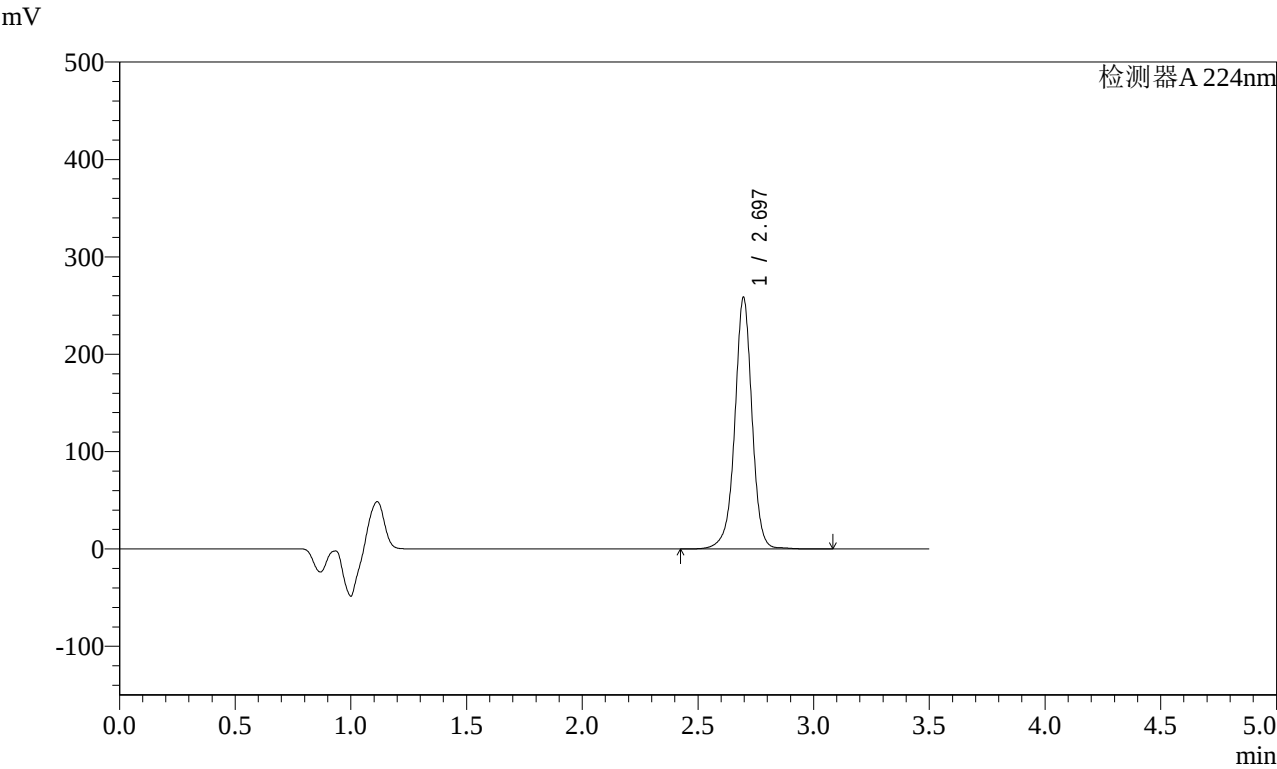
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-379-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:28:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1342460	100.000	258452	6668	0.973	--
总计		1342460	100.000	258452			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



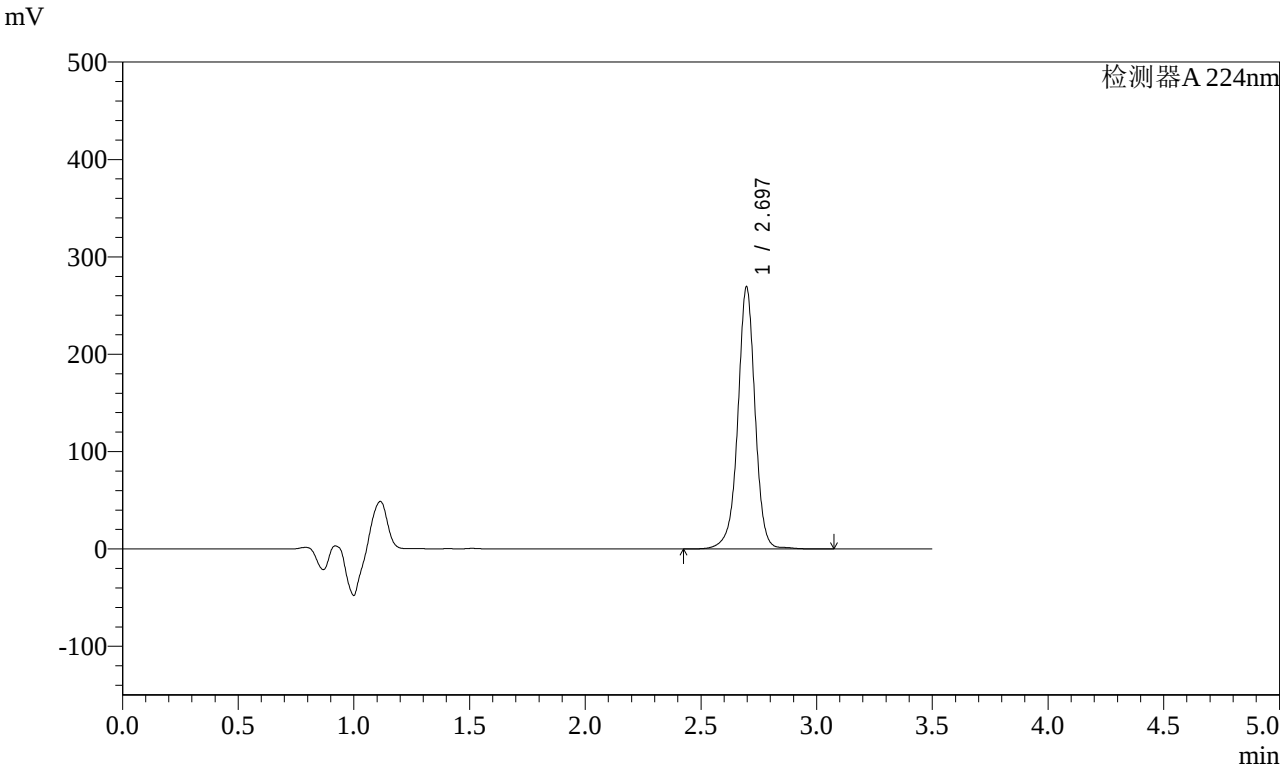
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-380-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:32:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1397489	100.000	269172	6682	0.973	--
总计		1397489	100.000	269172			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



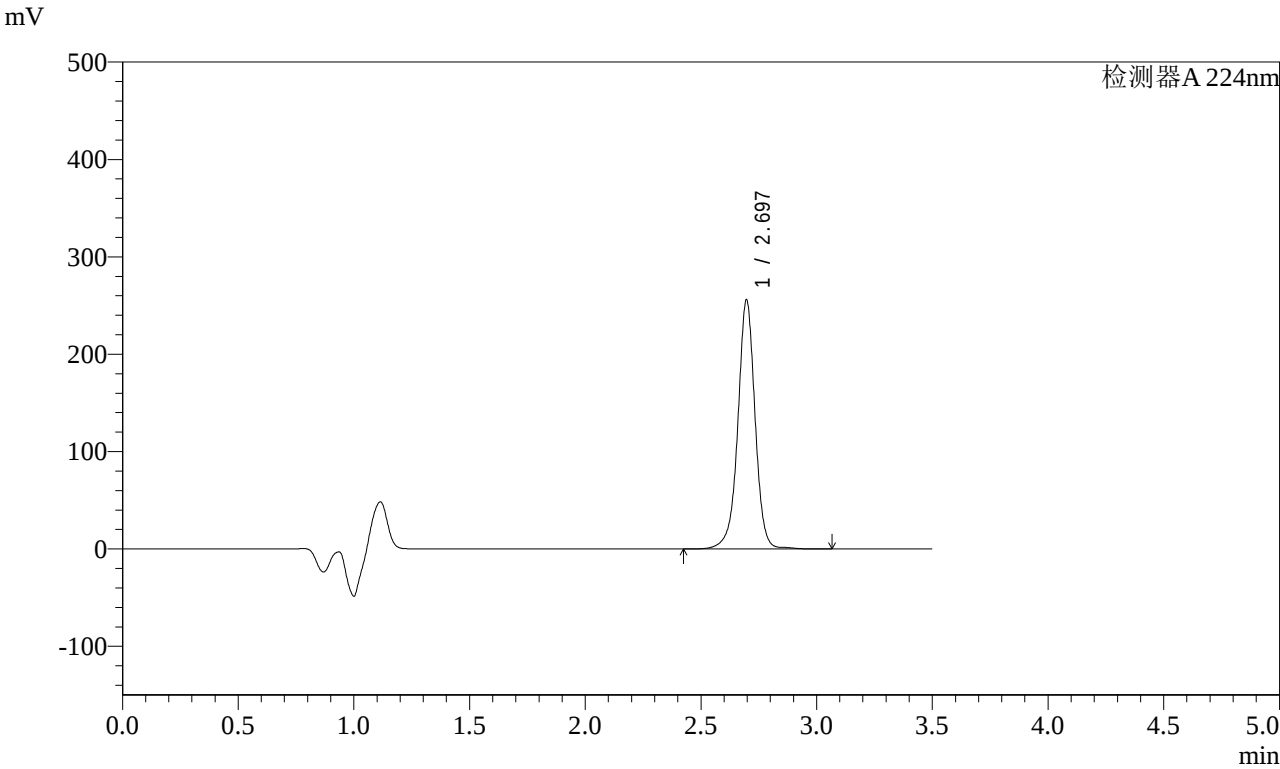
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-381-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:36:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1329298	100.000	255921	6684	0.974	--
总计		1329298	100.000	255921			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



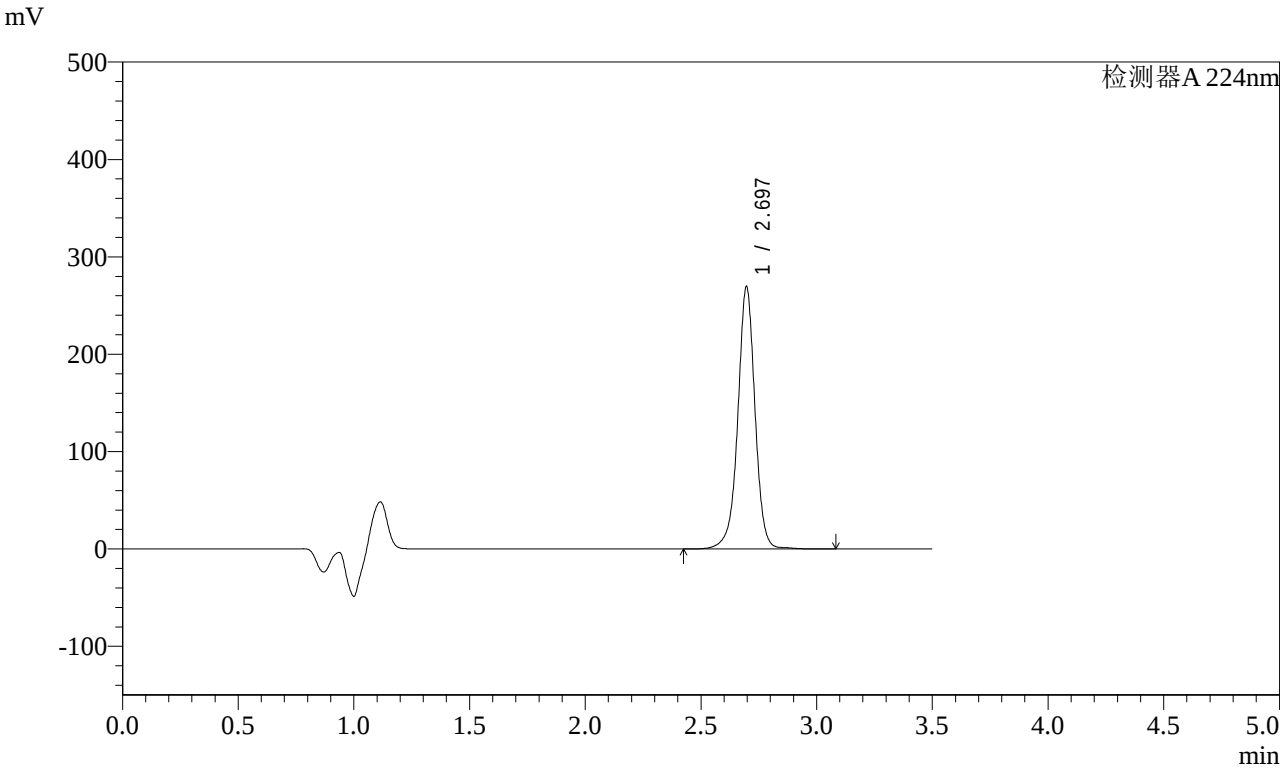
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-382-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:40:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1397769	100.000	269453	6688	0.974	--
总计		1397769	100.000	269453			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

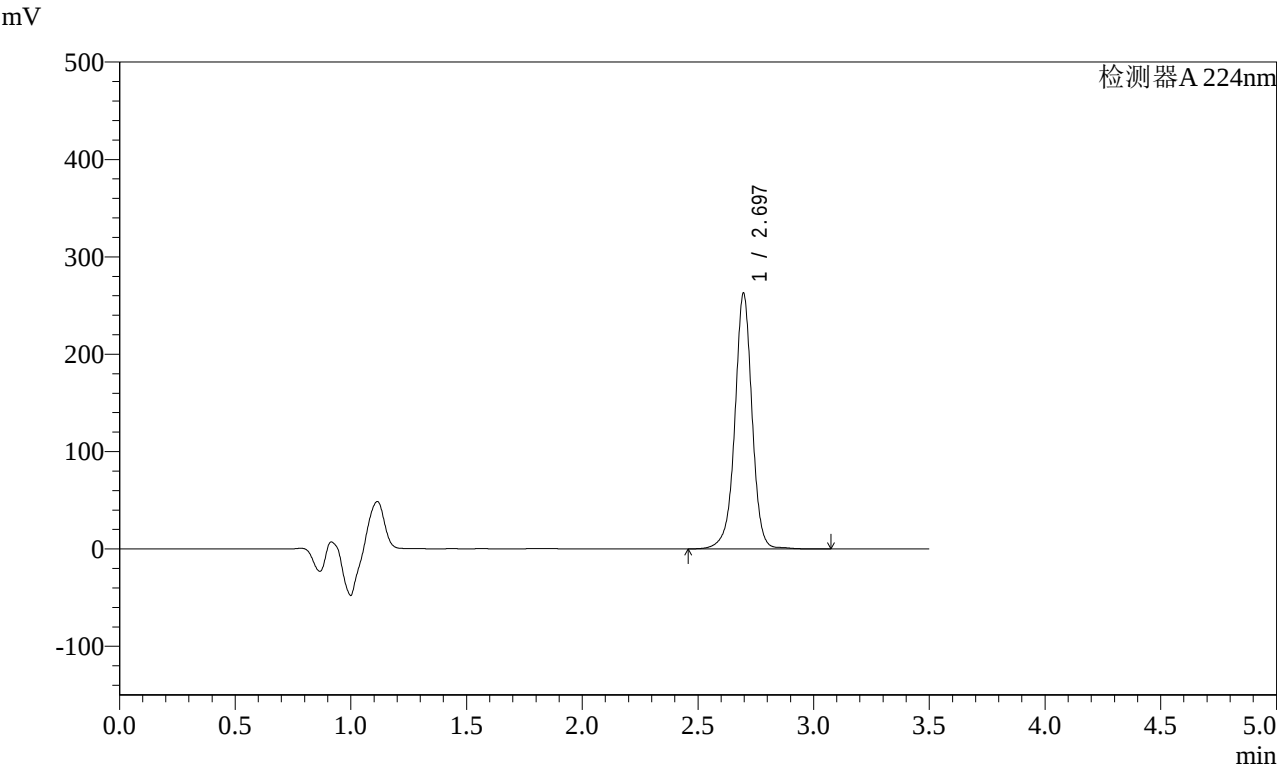
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-383-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-7
: 40 μl
: 2024/03/29 14:44:23
: 2024/04/01 10:31:34
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1360926	100.000	262566	6693	0.975	--
总计		1360926	100.000	262566			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



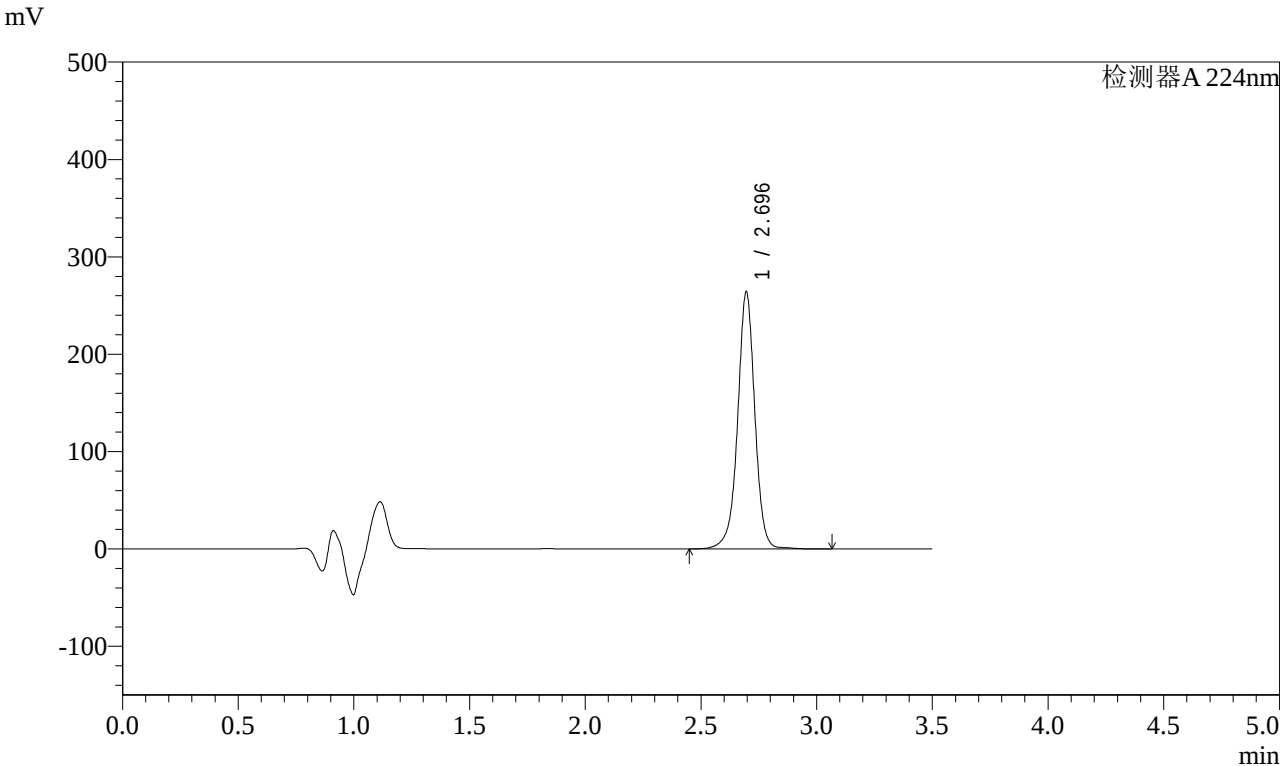
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-384-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:48:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1367357	100.000	263856	6693	0.975	--
总计		1367357	100.000	263856			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



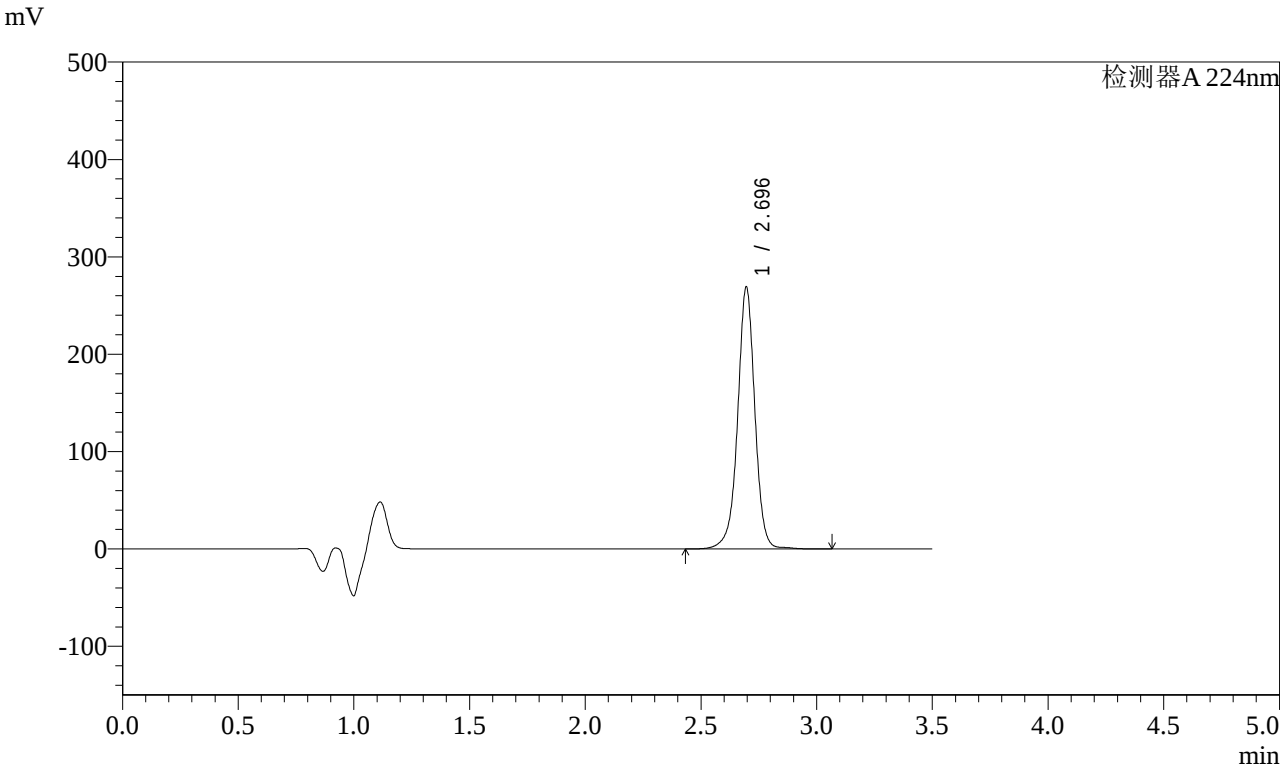
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-385-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:52:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1395432	100.000	269057	6686	0.976	--
总计		1395432	100.000	269057			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



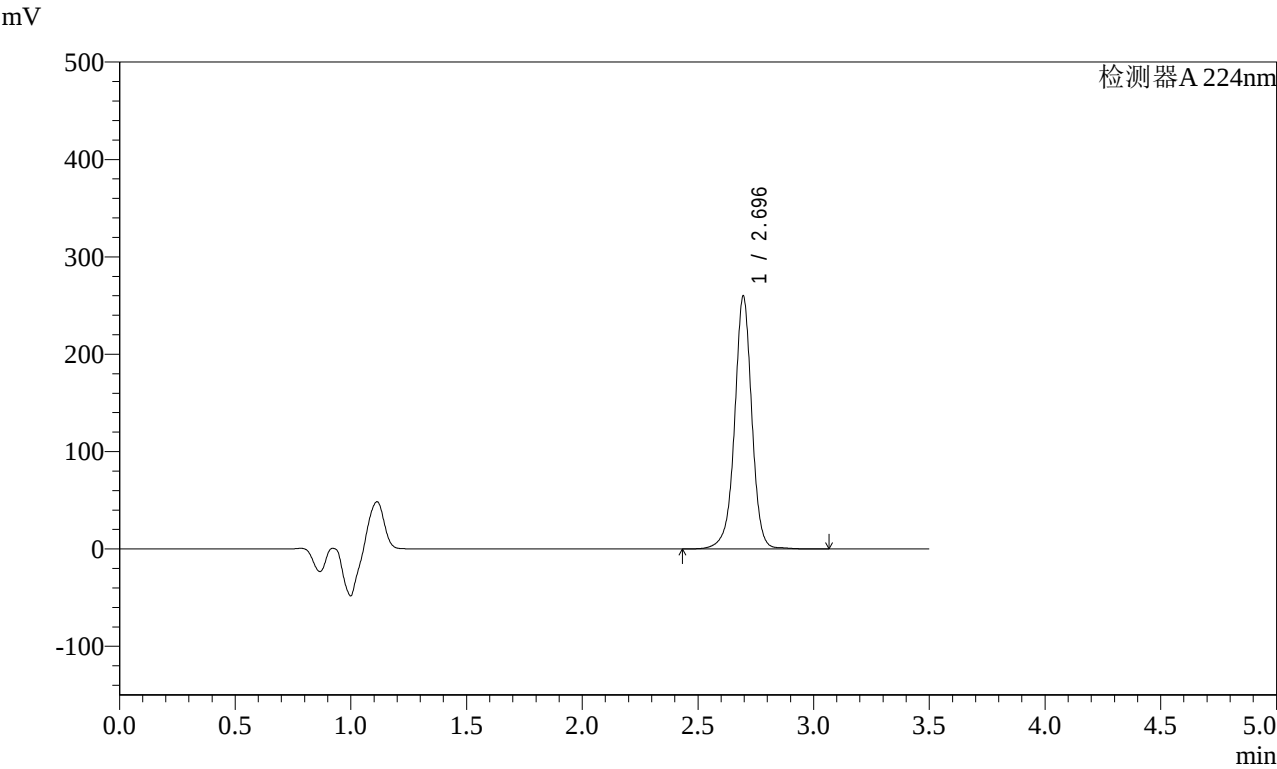
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-386-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:56:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1346838	100.000	259591	6675	0.975	--
总计		1346838	100.000	259591			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



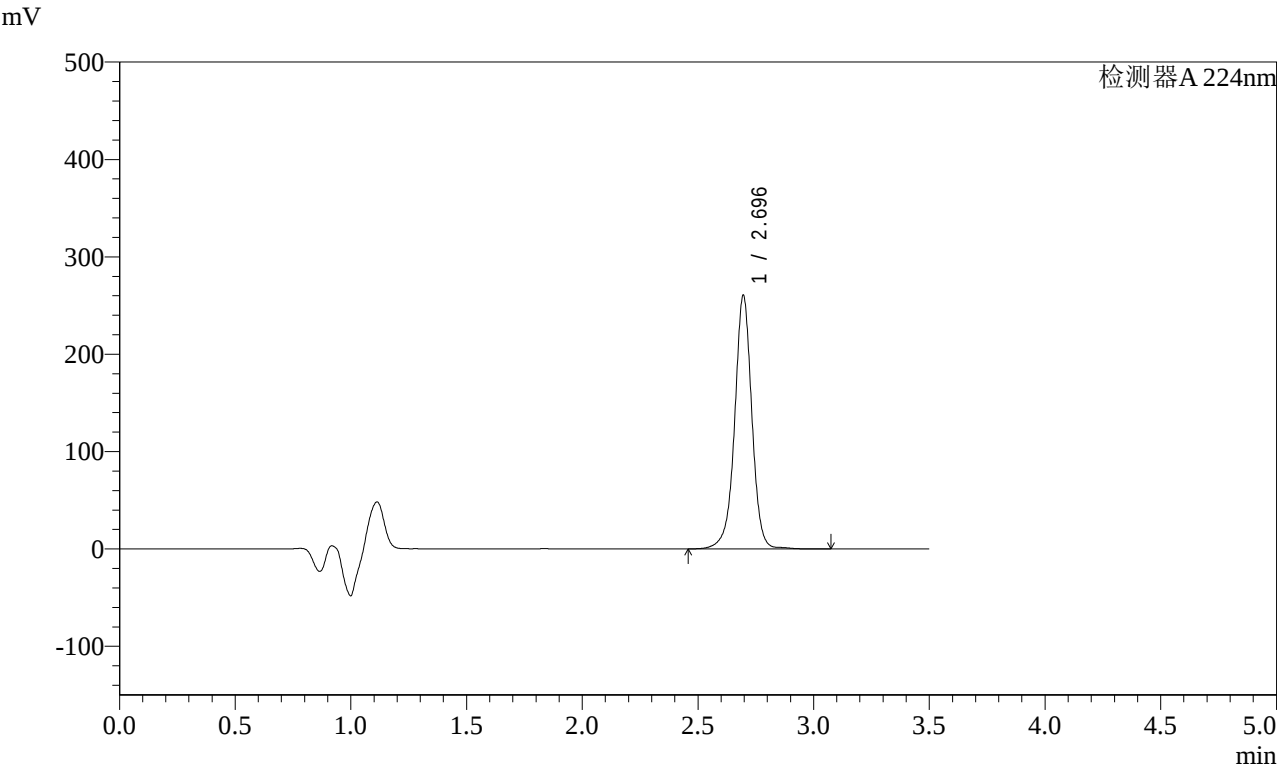
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-387-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:00:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1351541	100.000	260461	6679	0.976	--
总计		1351541	100.000	260461			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



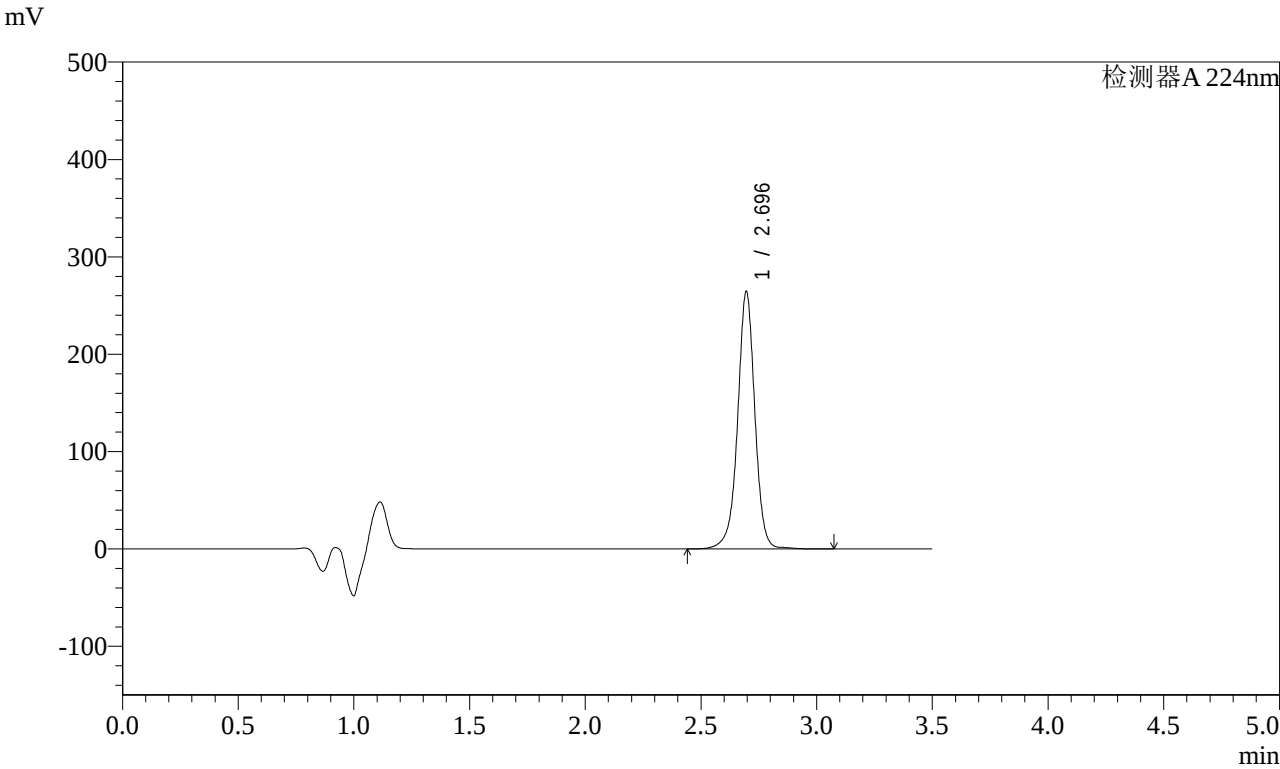
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-388-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:03:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1372267	100.000	264423	6676	0.976	--
总计		1372267	100.000	264423			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

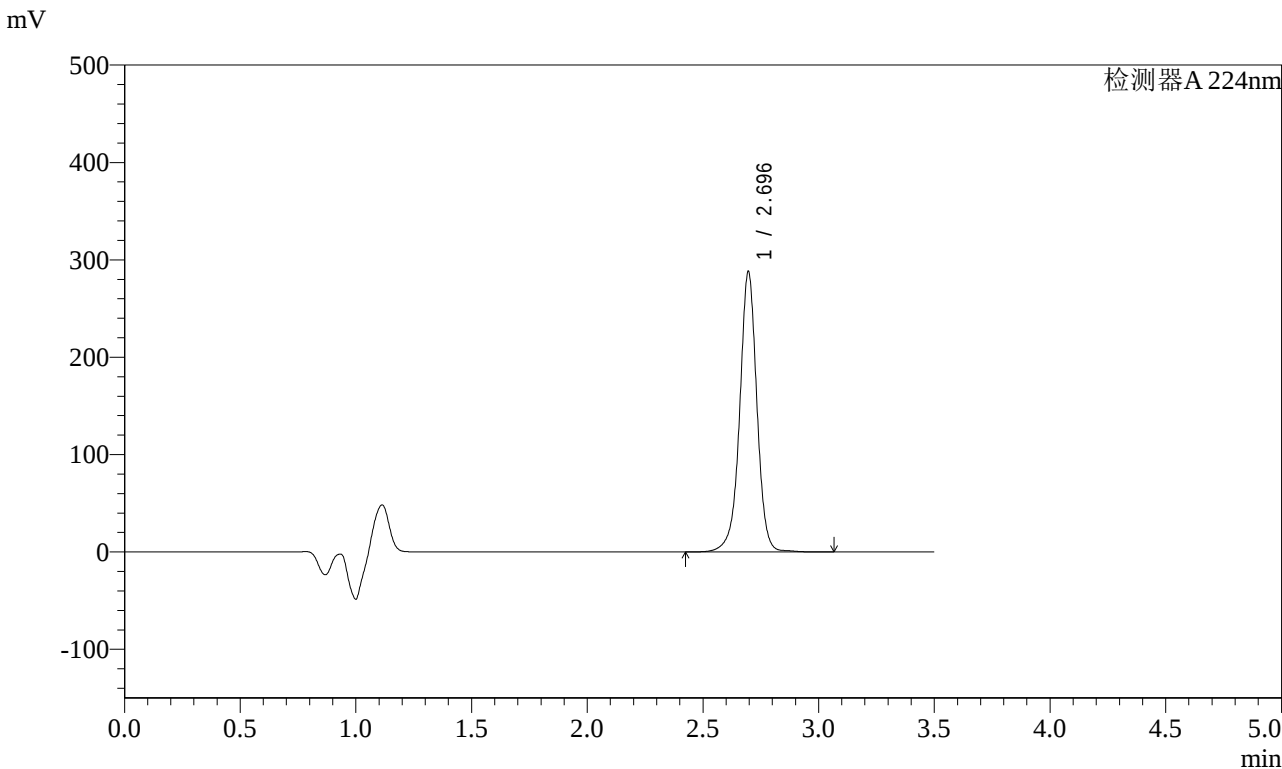
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-389-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-8
: 40 μl
: 2024/03/29 15:07:48
: 2024/04/01 10:31:51
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1493629	100.000	287922	6678	0.974	--
总计		1493629	100.000	287922			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

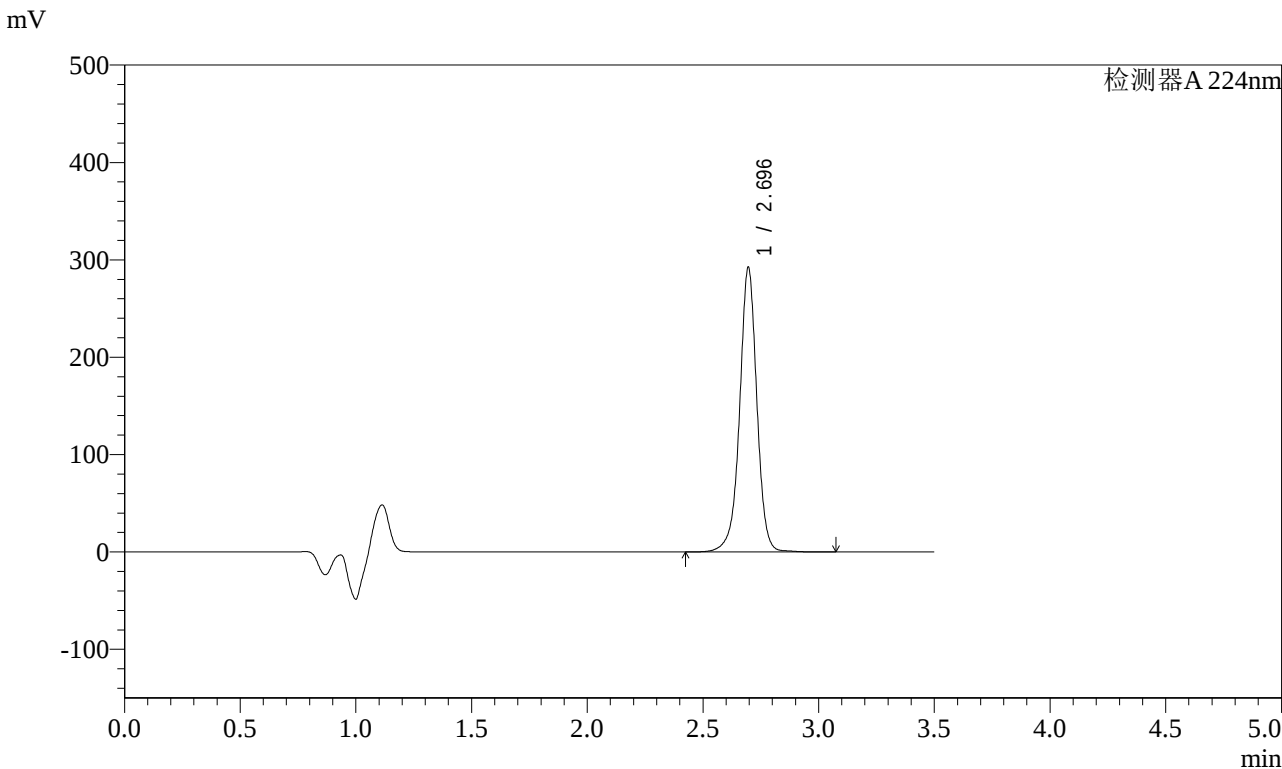
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-390-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-17
: 40 μl
: 2024/03/29 15:11:43
: 2024/04/01 10:31:54
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1516942	100.000	292322	6664	0.974	--
总计		1516942	100.000	292322			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



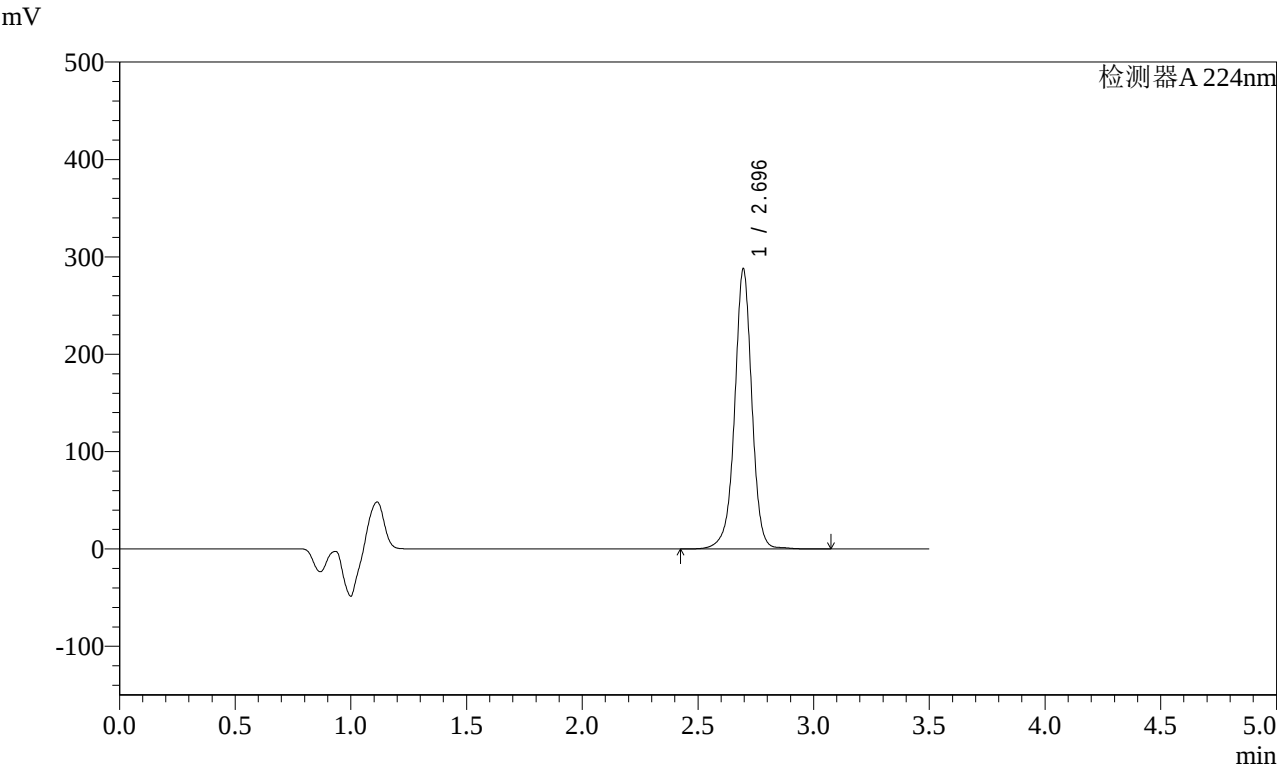
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-391-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:15:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:31:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1493158	100.000	287562	6669	0.974	--
总计		1493158	100.000	287562			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

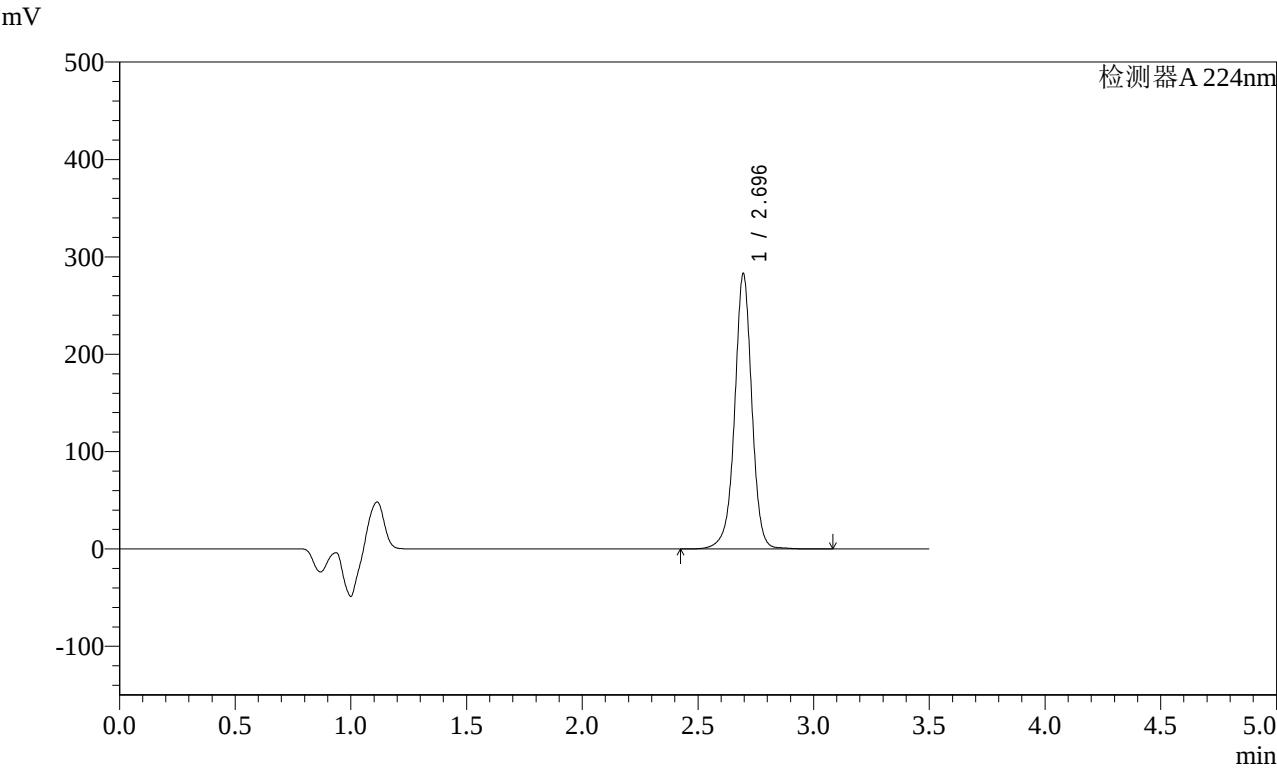
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-392-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-35
: 40 μl
: 2024/03/29 15:19:32
: 2024/04/01 10:32:00
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1466121	100.000	282769	6676	0.976	--
总计		1466121	100.000	282769			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



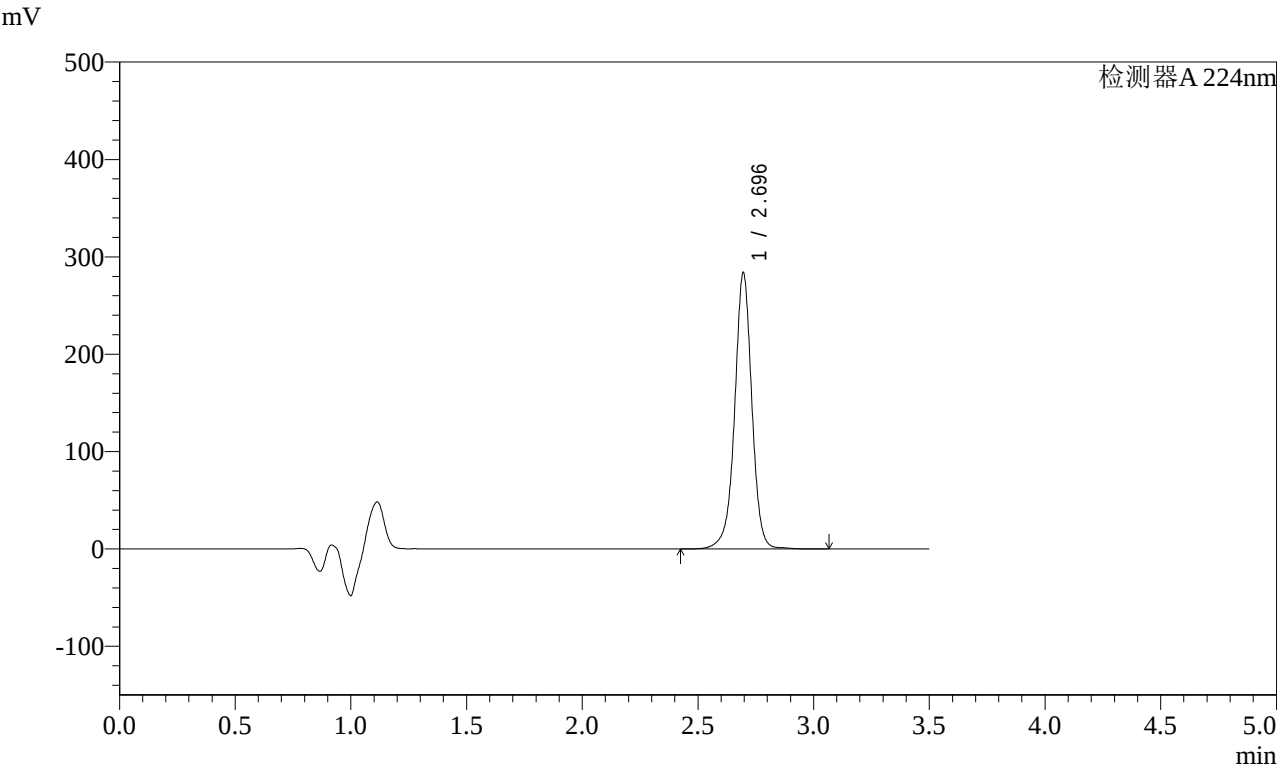
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-393-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:23:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1470689	100.000	283608	6683	0.976	--
总计		1470689	100.000	283608			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

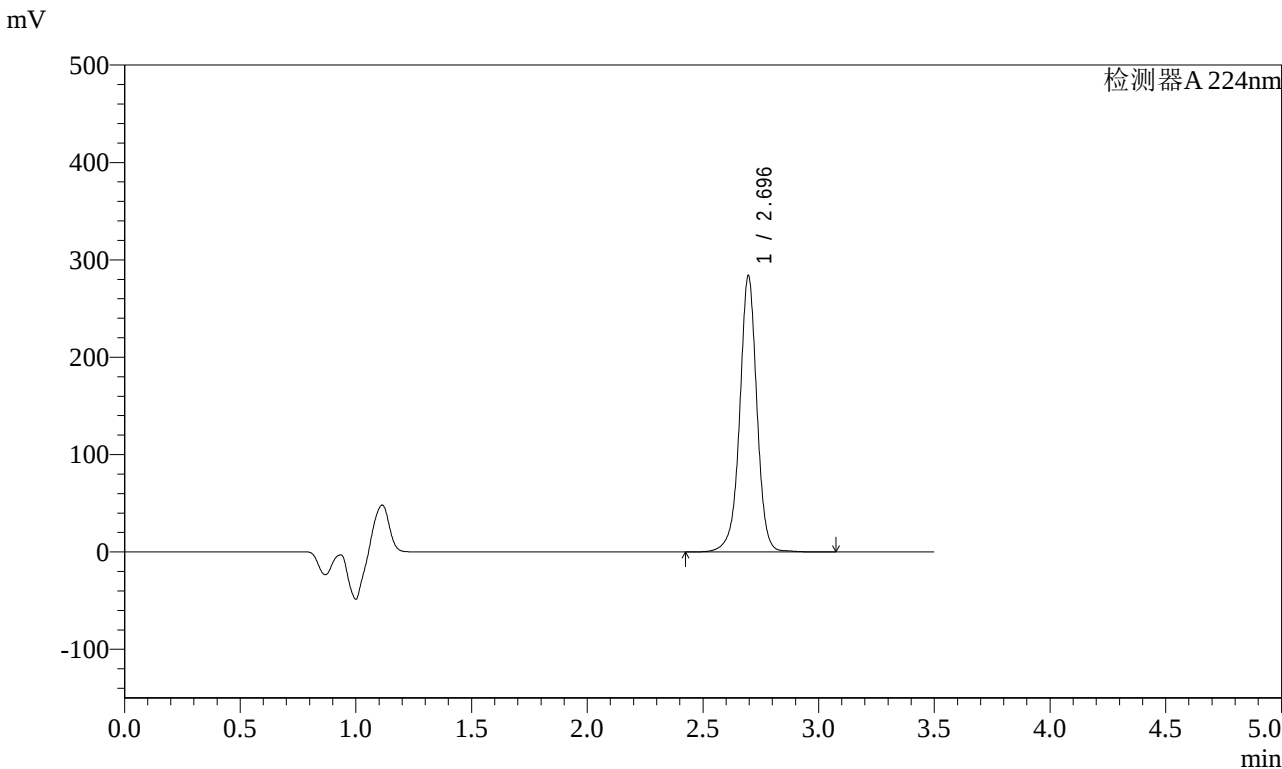
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-394-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-53
: 40 μl
: 2024/03/29 15:27:21
: 2024/04/01 10:32:06
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1470558	100.000	283852	6687	0.976	--
总计		1470558	100.000	283852			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



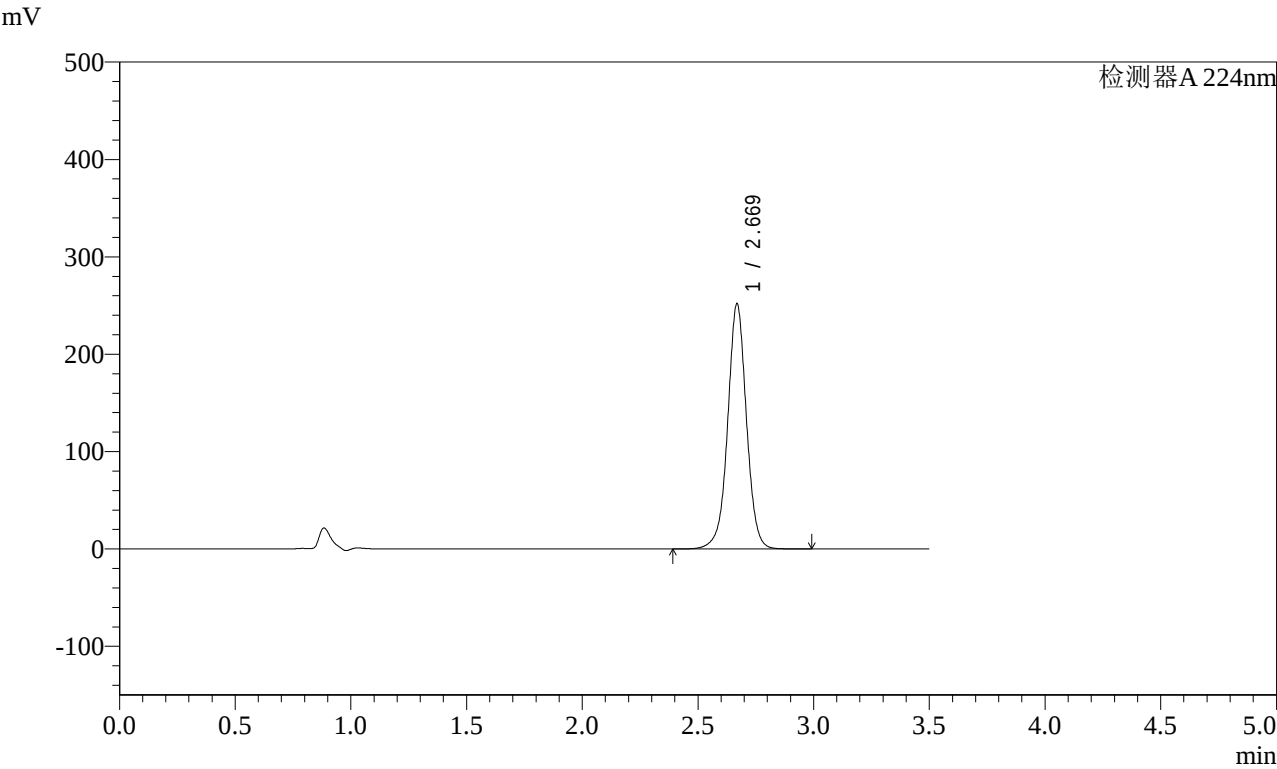
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-395-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:31:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1423248	100.000	250845	5424	1.003	--
总计		1423248	100.000	250845			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



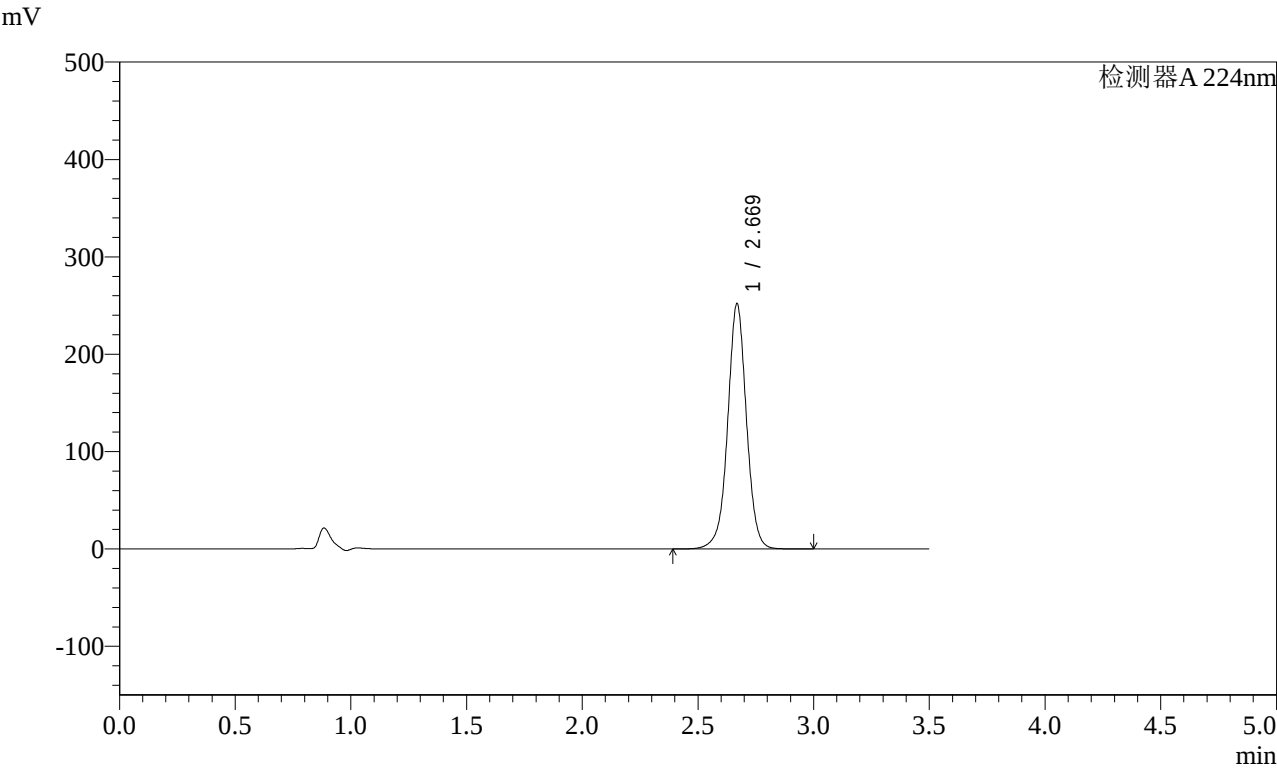
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-396-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:35:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1424068	100.000	250891	5422	1.003	--
总计		1424068	100.000	250891			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

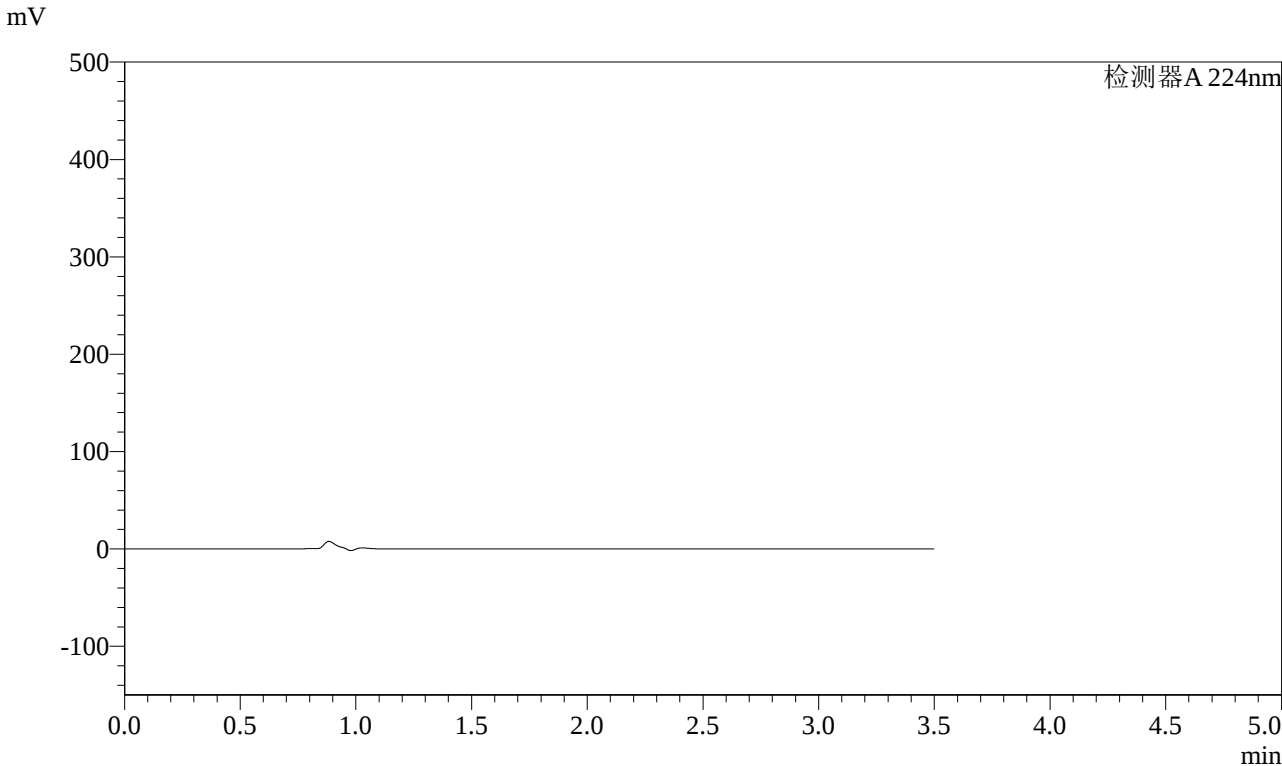
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-397-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 2-9
: 40 μl
: 2024/03/29 15:39:06
: 2024/04/01 10:32:14
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



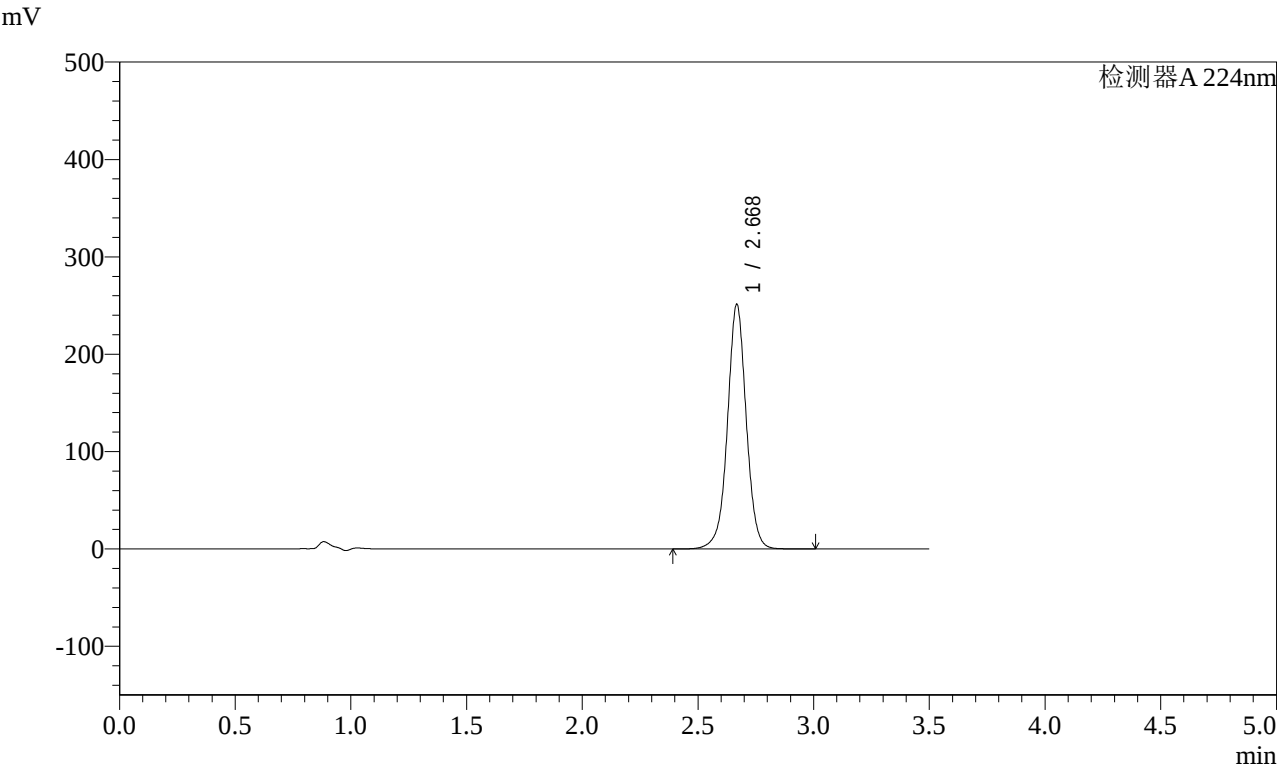
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-398-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:43:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1421563	100.000	249626	5413	1.005	--
总计		1421563	100.000	249626			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

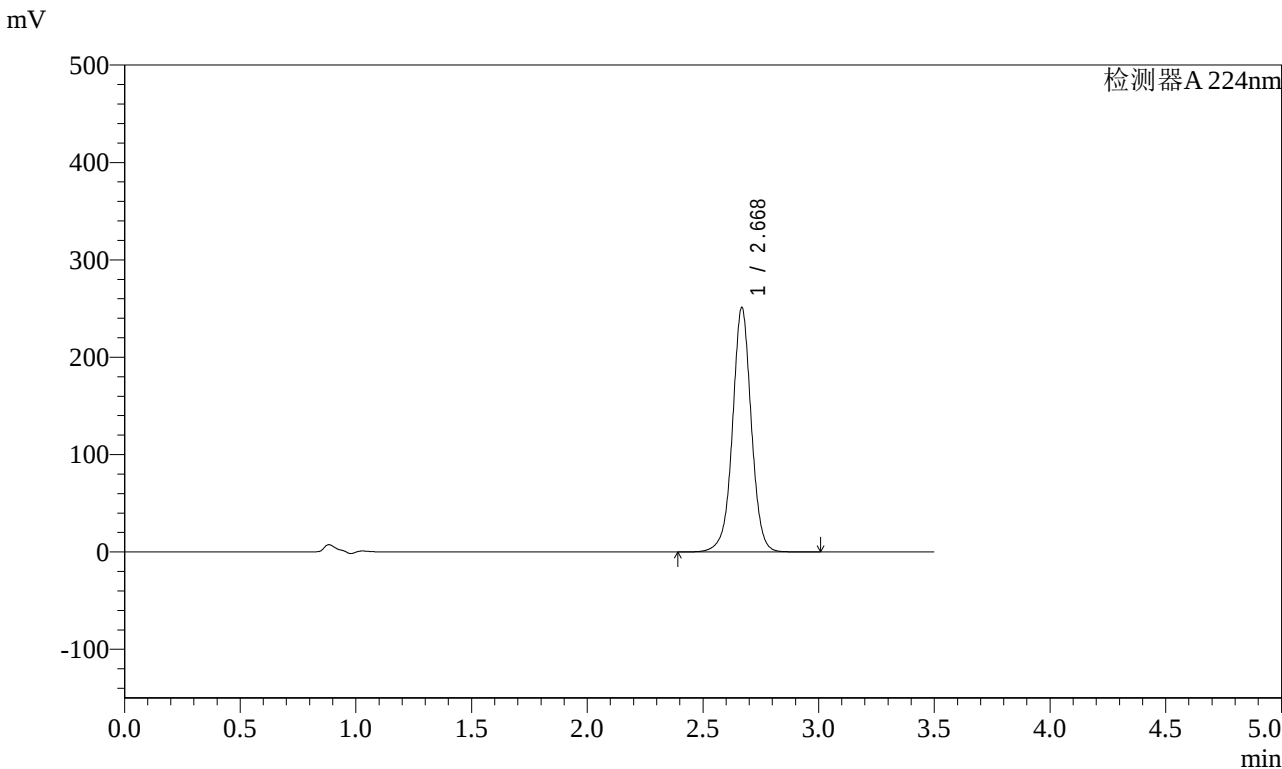
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-399-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 2-18
: 40 μl
: 2024/03/29 15:46:57
: 2024/04/01 10:32:20
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1421302	100.000	249612	5410	1.006	--
总计		1421302	100.000	249612			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



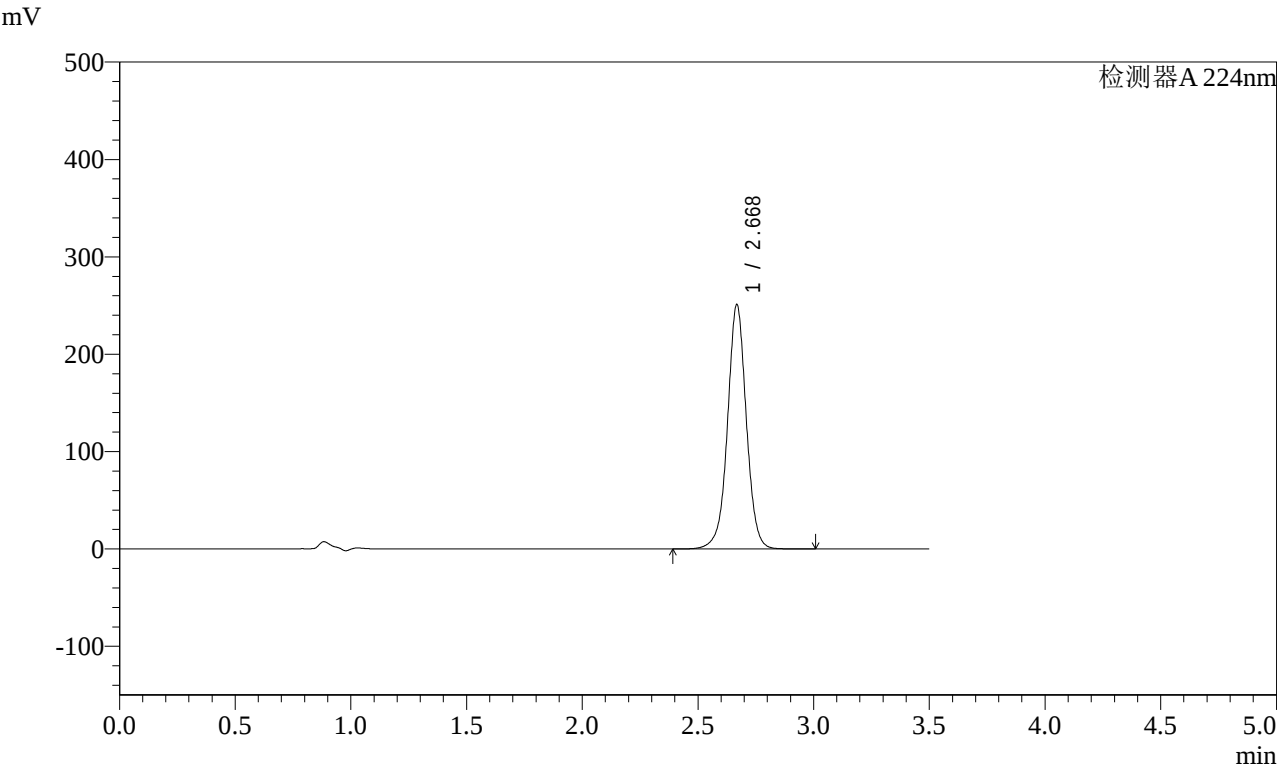
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-400-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:50:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1421339	100.000	249576	5407	1.005	--
总计		1421339	100.000	249576			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



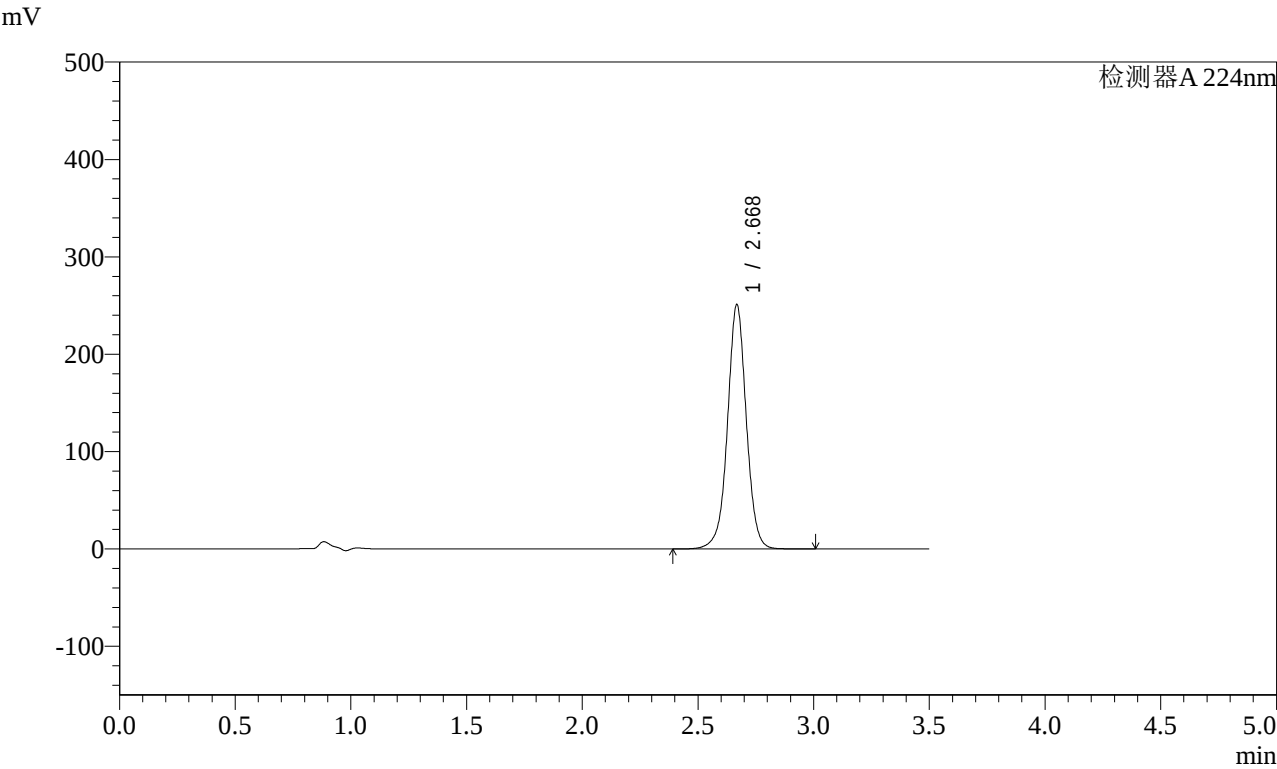
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-401-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:54:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1421077	100.000	249547	5408	1.006	--
总计		1421077	100.000	249547			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



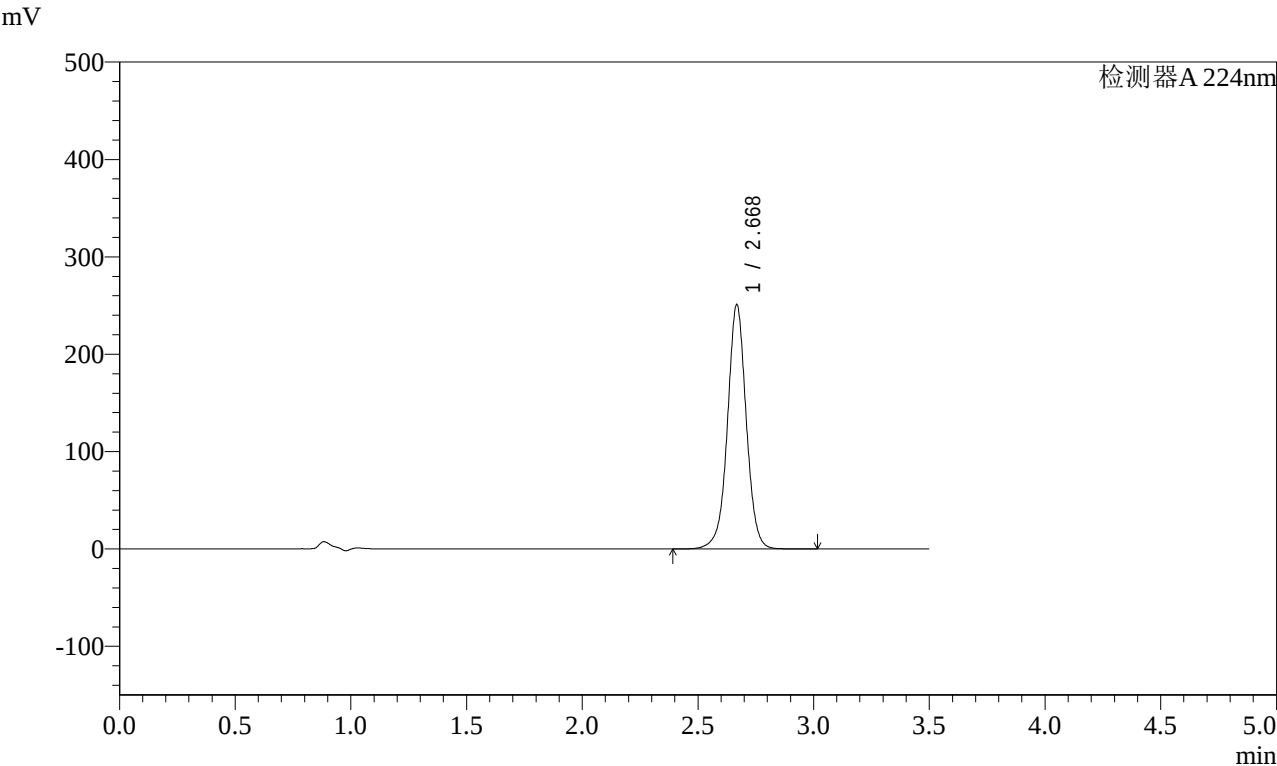
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-402-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:58:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1420451	100.000	249390	5413	1.005	--
总计		1420451	100.000	249390			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



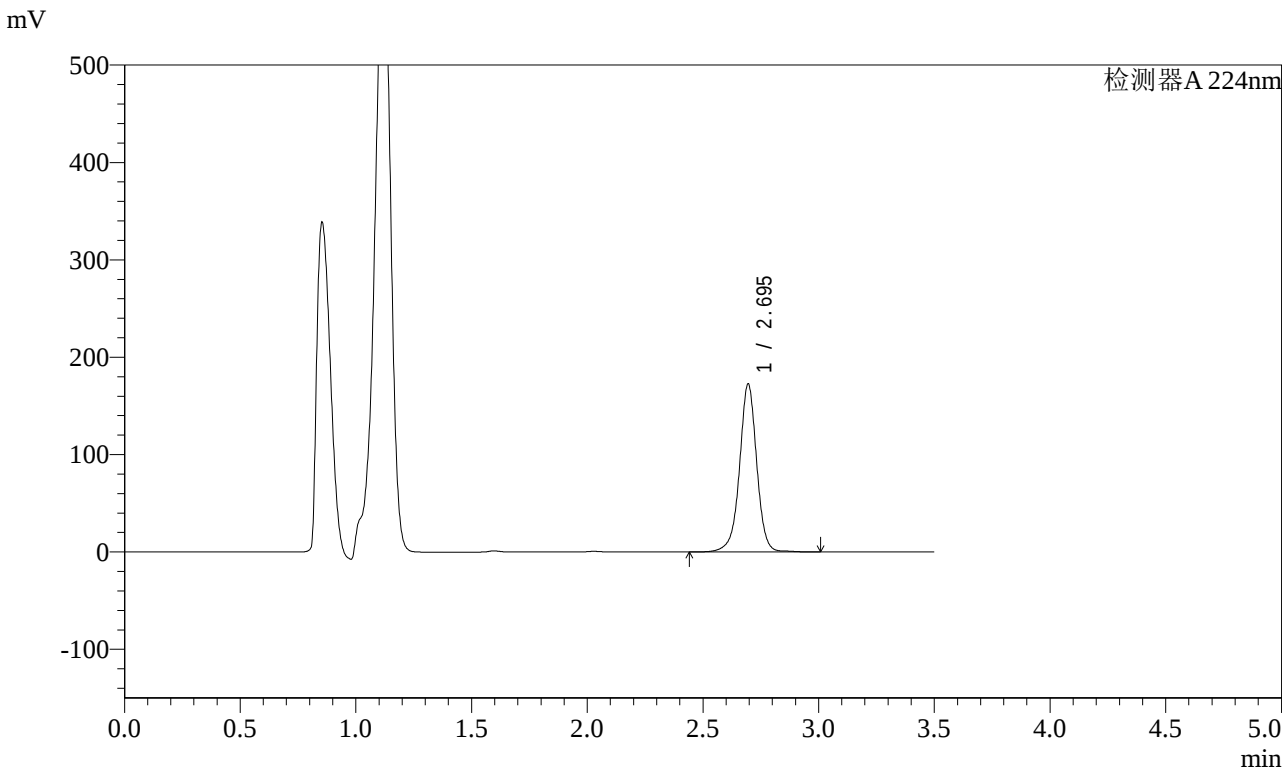
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-403-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:02:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	894237	100.000	172401	6674	0.978	--
总计		894237	100.000	172401			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



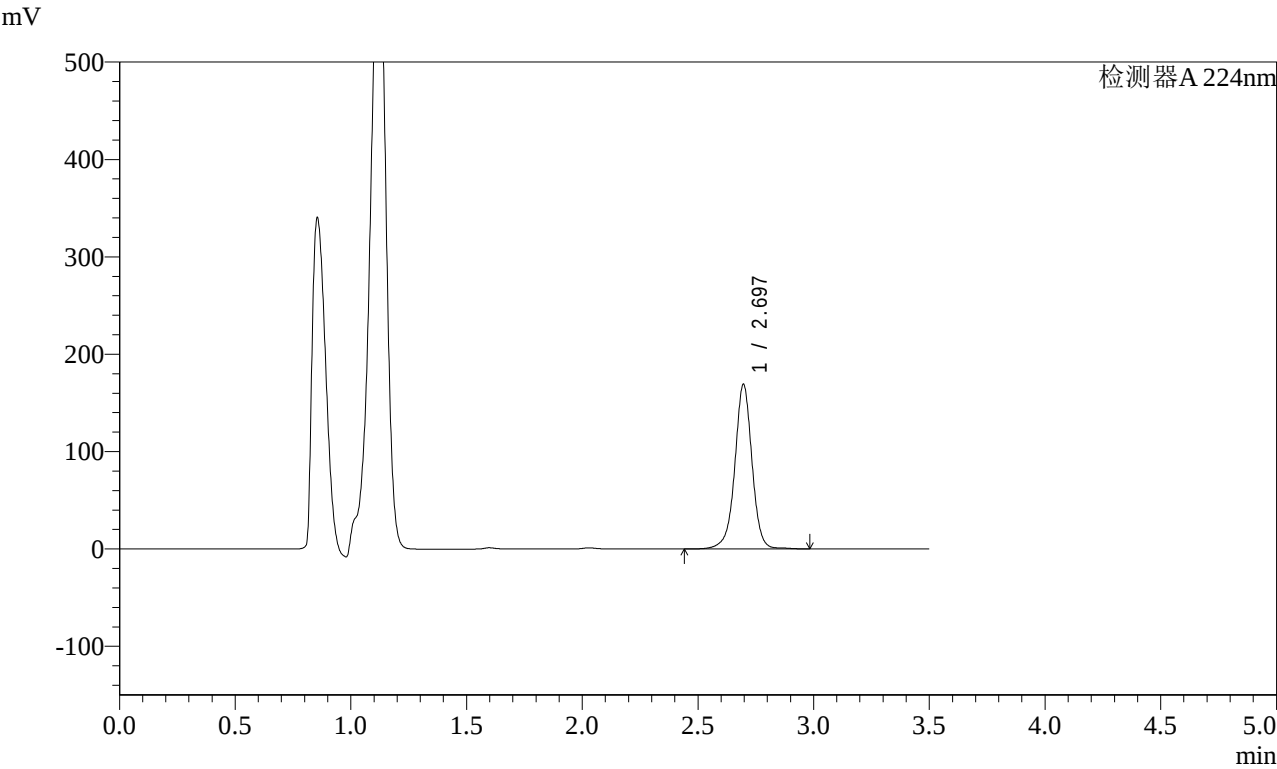
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-404-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:06:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	876405	100.000	169105	6689	0.978	--
总计		876405	100.000	169105			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



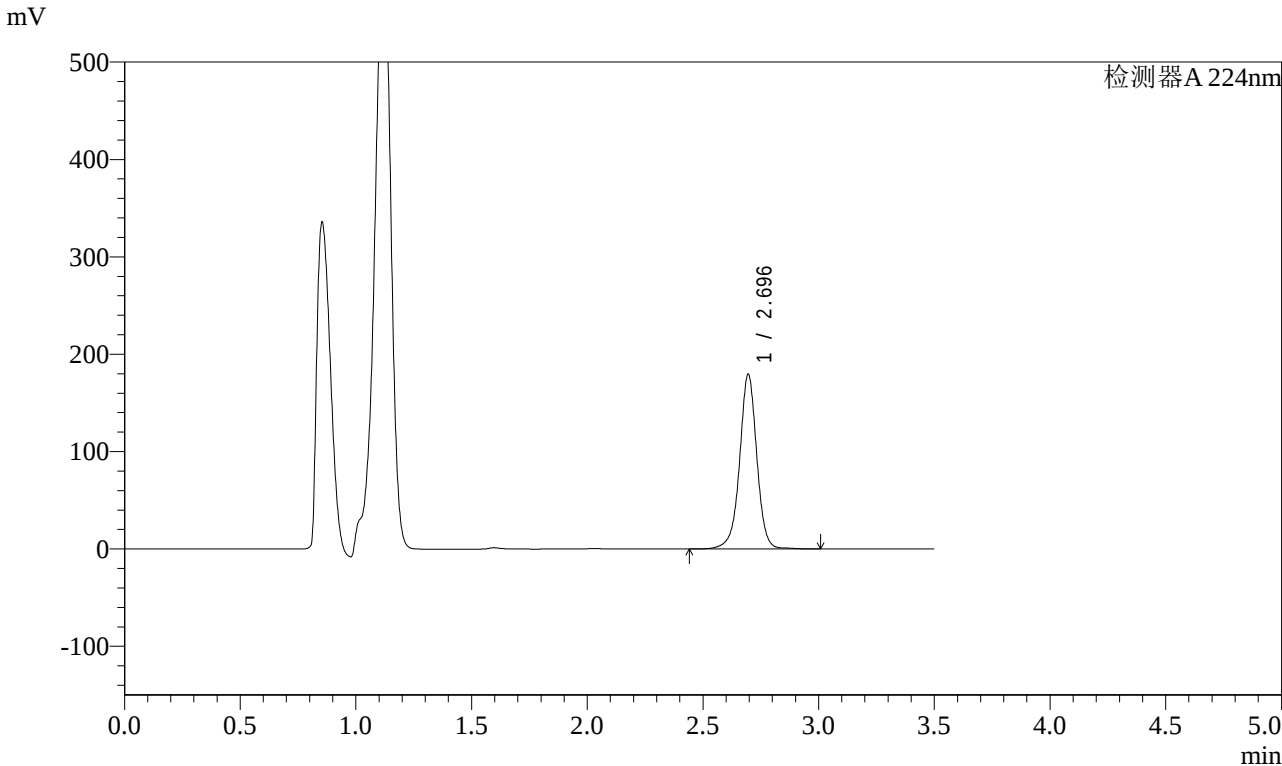
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-405-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:10:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	930565	100.000	179431	6666	0.978	--
总计		930565	100.000	179431			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



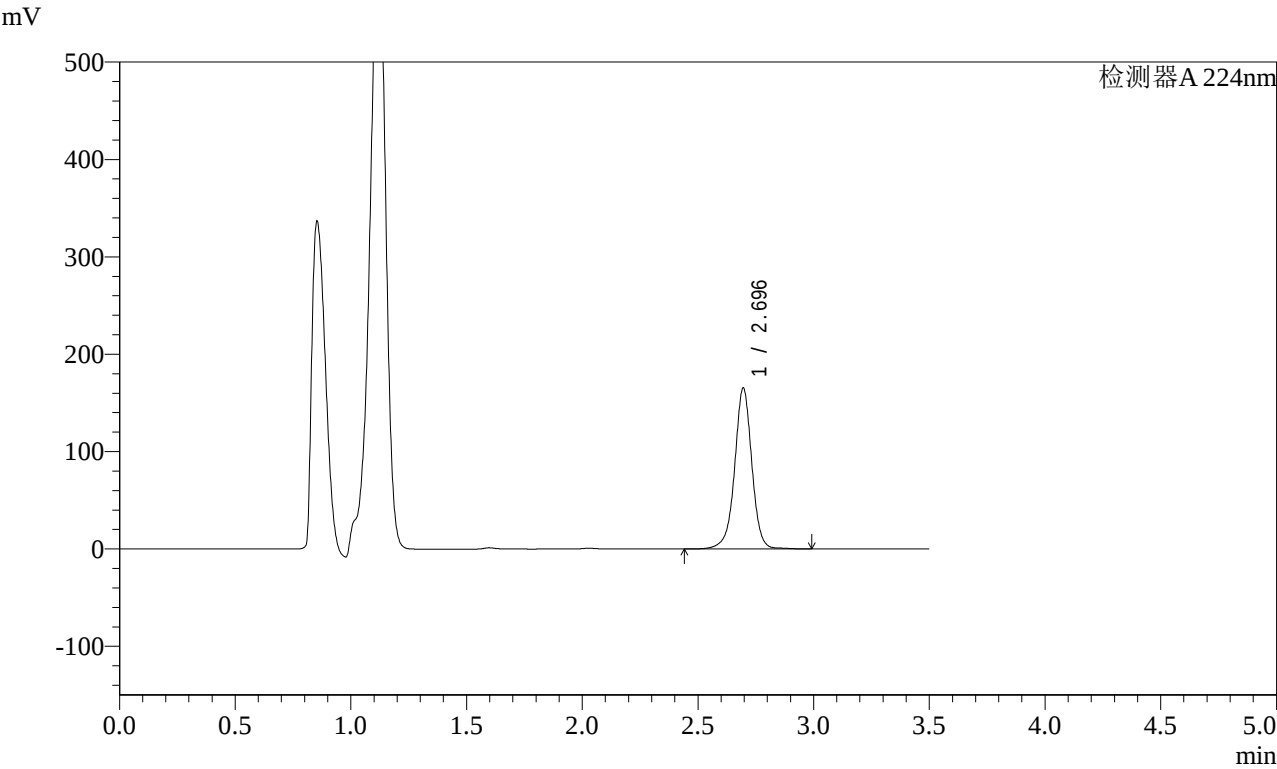
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-406-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:14:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	857422	100.000	165286	6663	0.977	--
总计		857422	100.000	165286			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



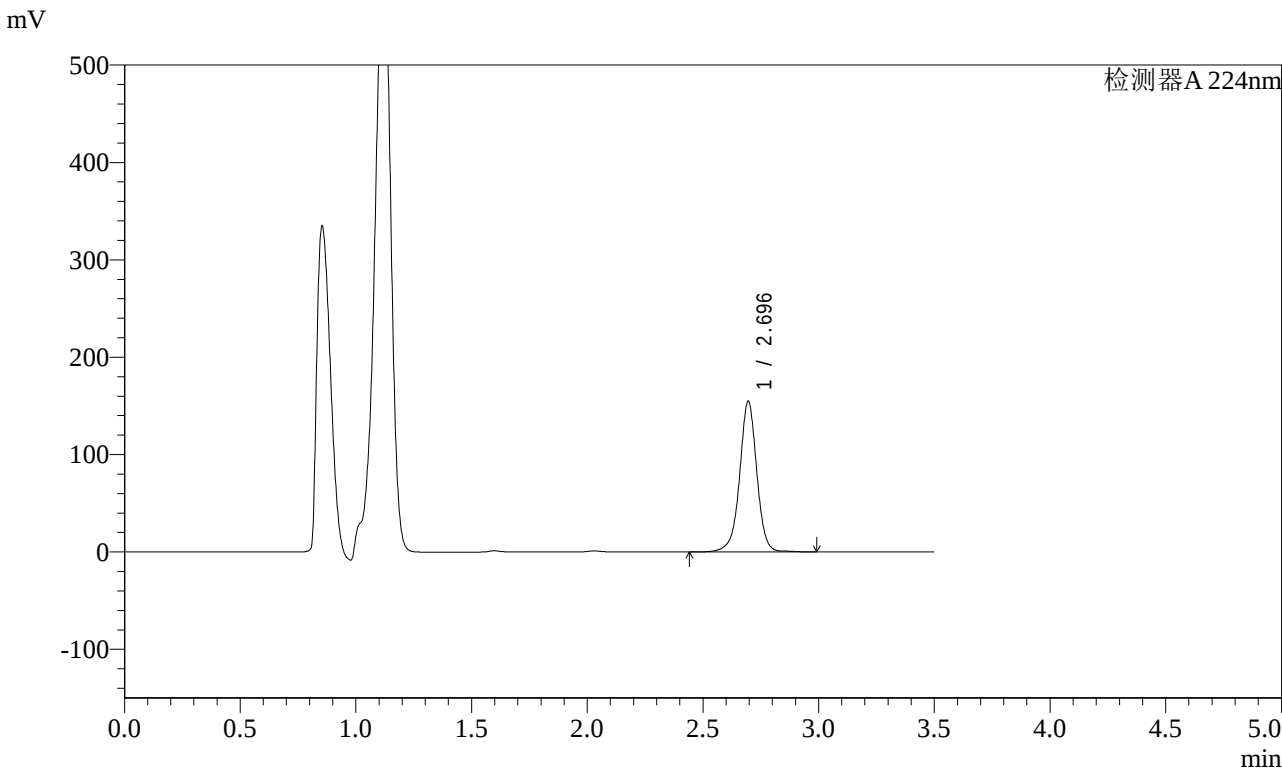
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-407-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:18:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	803135	100.000	154770	6664	0.978	--
总计		803135	100.000	154770			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



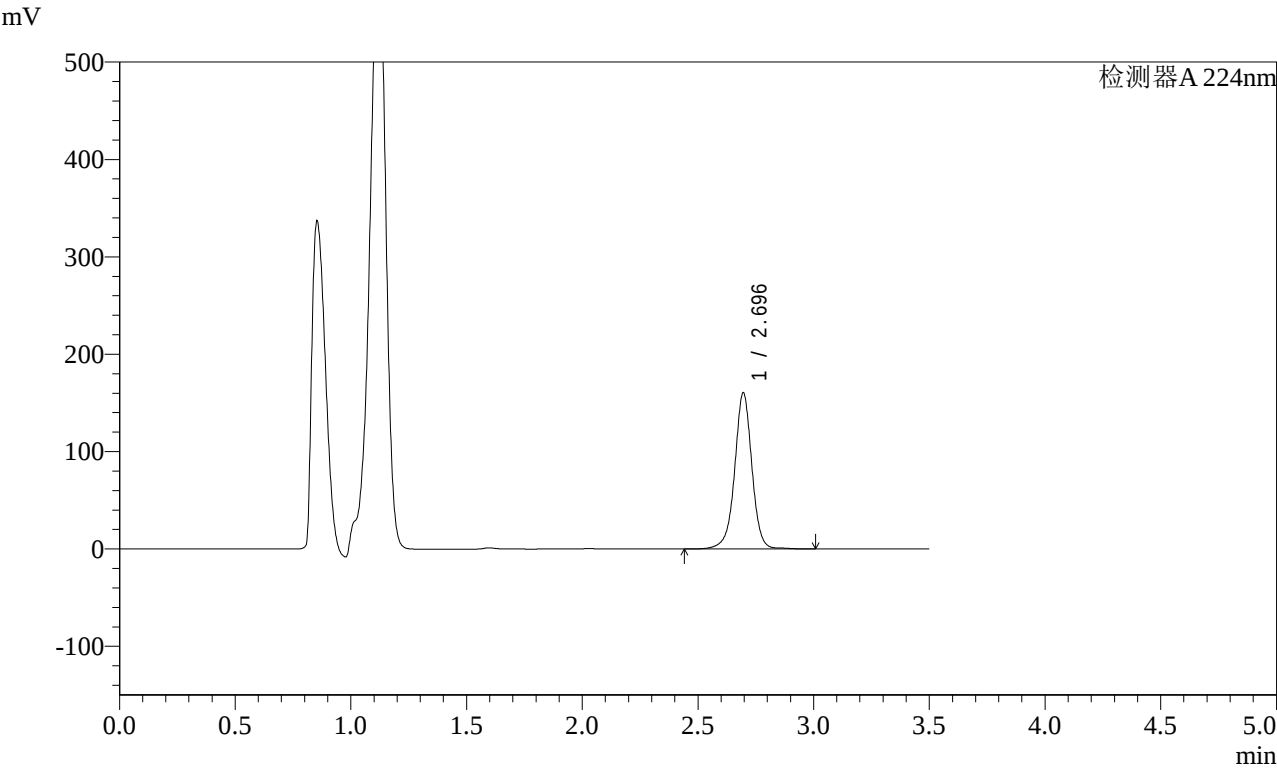
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-408-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:22:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	833441	100.000	160437	6655	0.978	--
总计		833441	100.000	160437			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



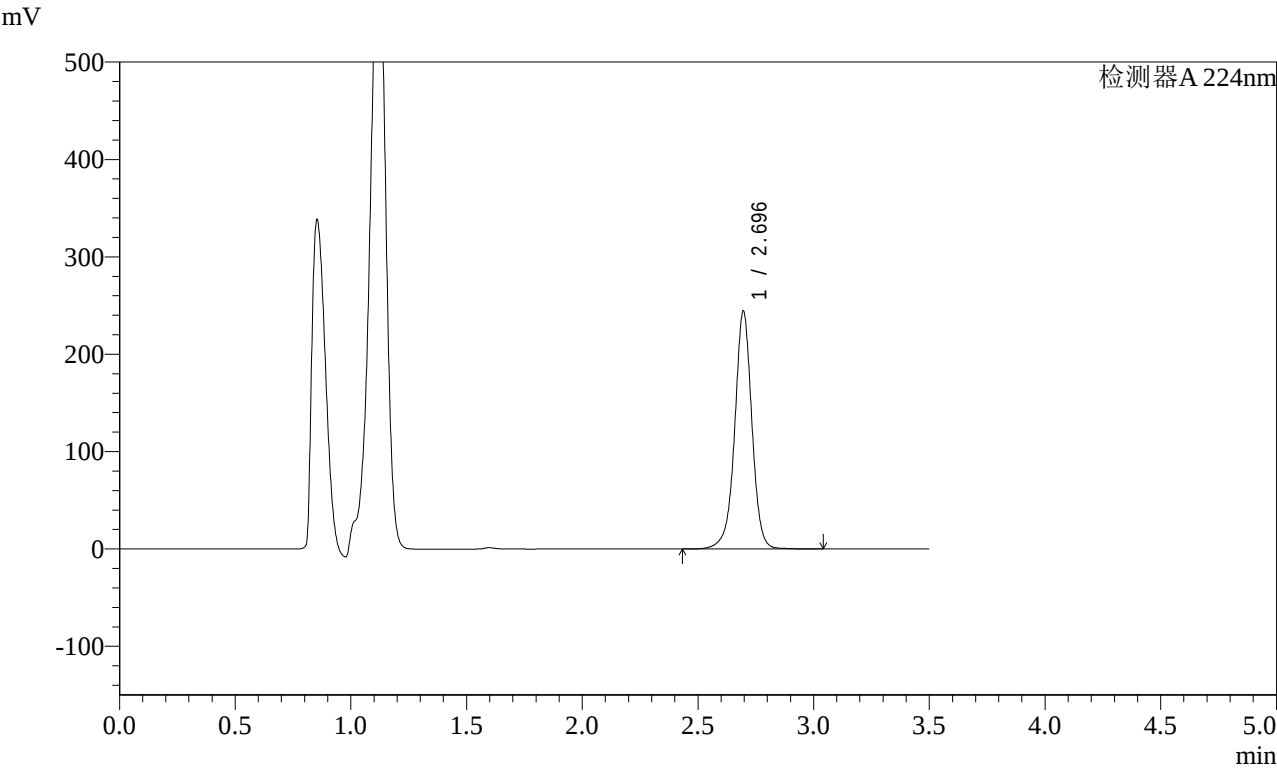
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-409-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:26:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1266952	100.000	244311	6653	0.977	--
总计		1266952	100.000	244311			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



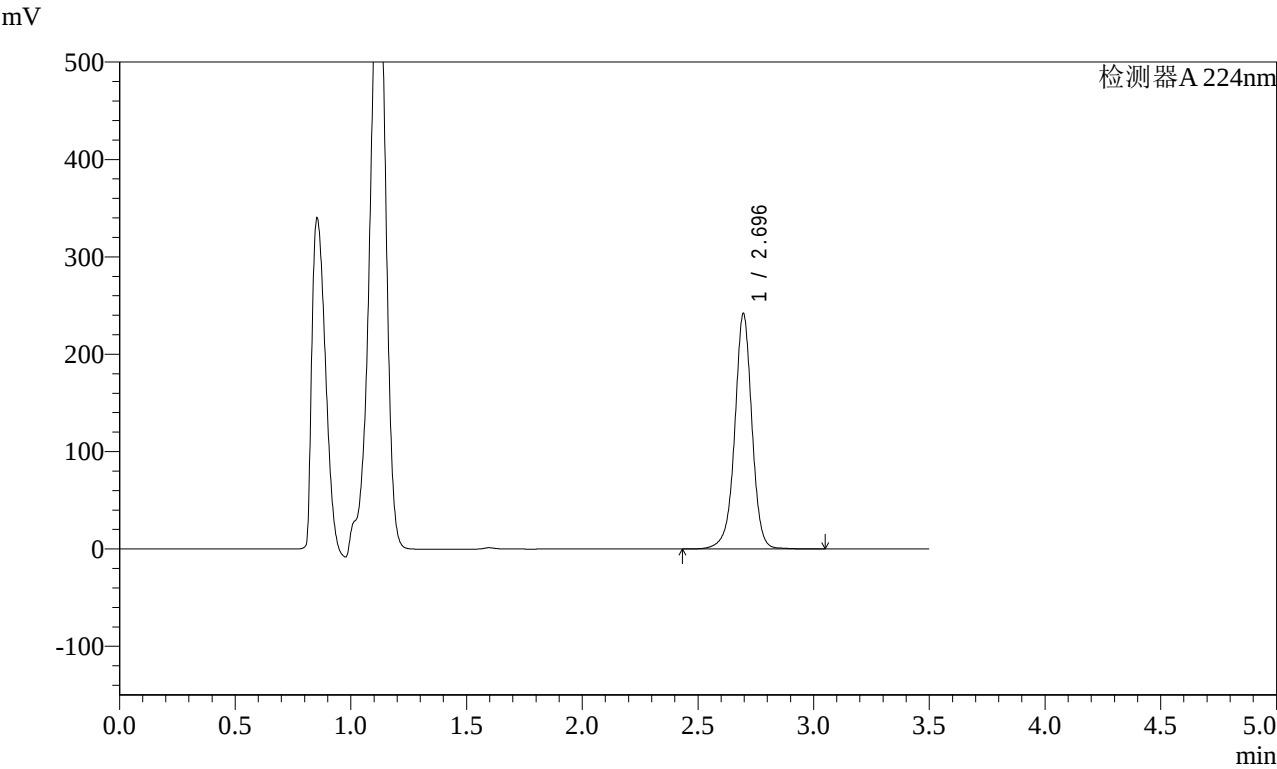
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-410-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:30:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1254955	100.000	241780	6649	0.976	--
总计		1254955	100.000	241780			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



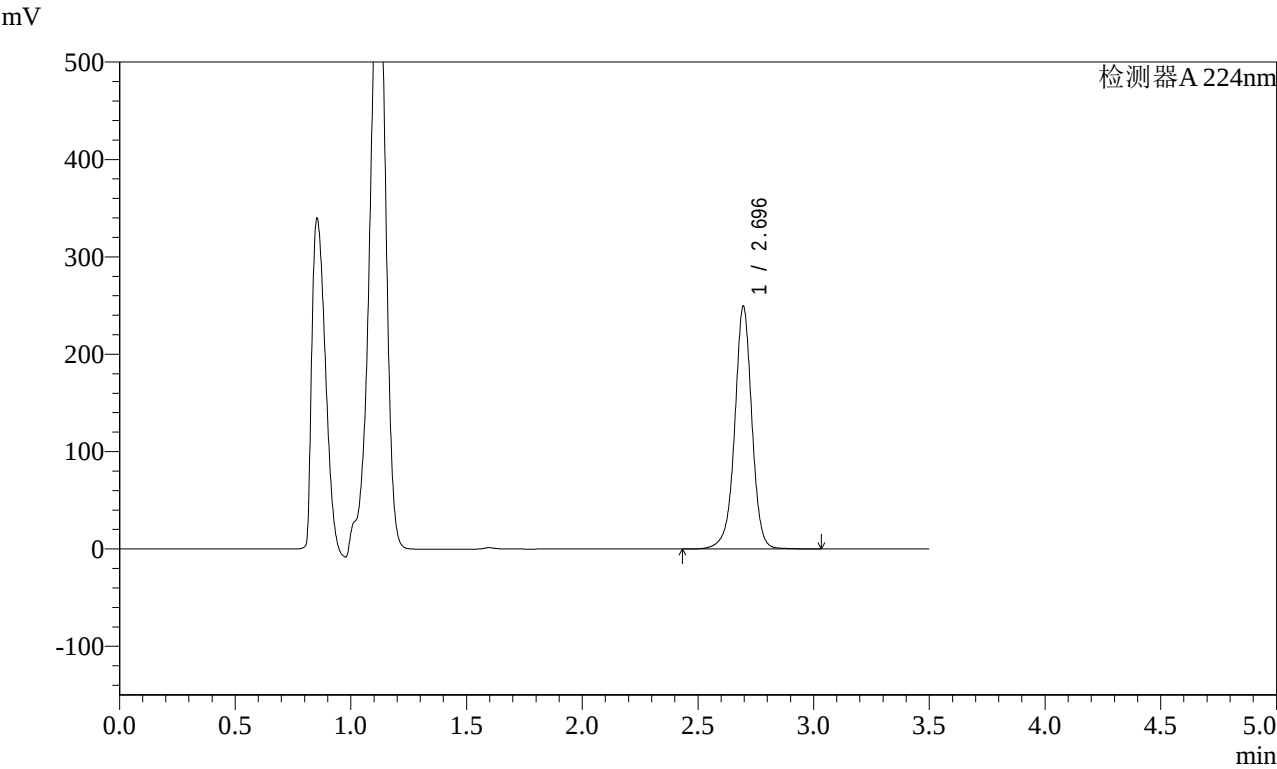
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-411-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:34:01 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1292908	100.000	249245	6651	0.976	--
总计		1292908	100.000	249245			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



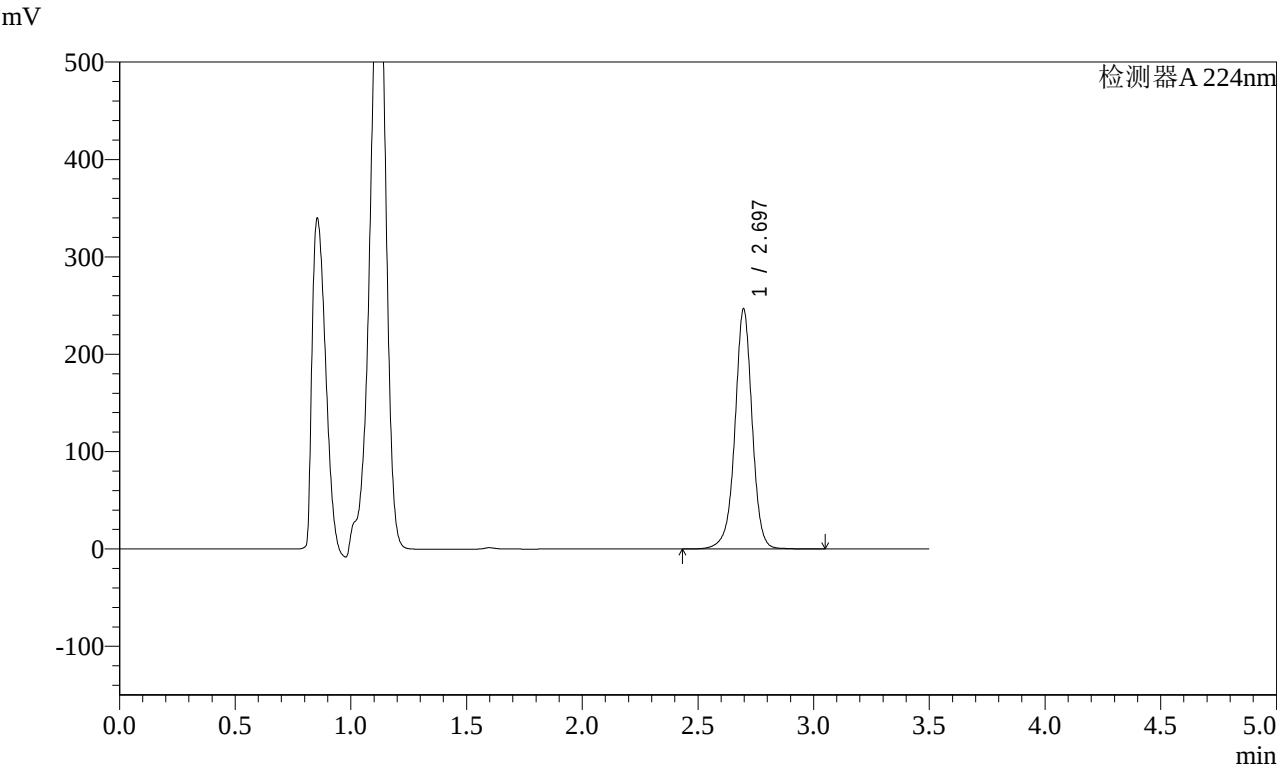
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-412-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:37:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:32:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1278504	100.000	246606	6653	0.977	--
总计		1278504	100.000	246606			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



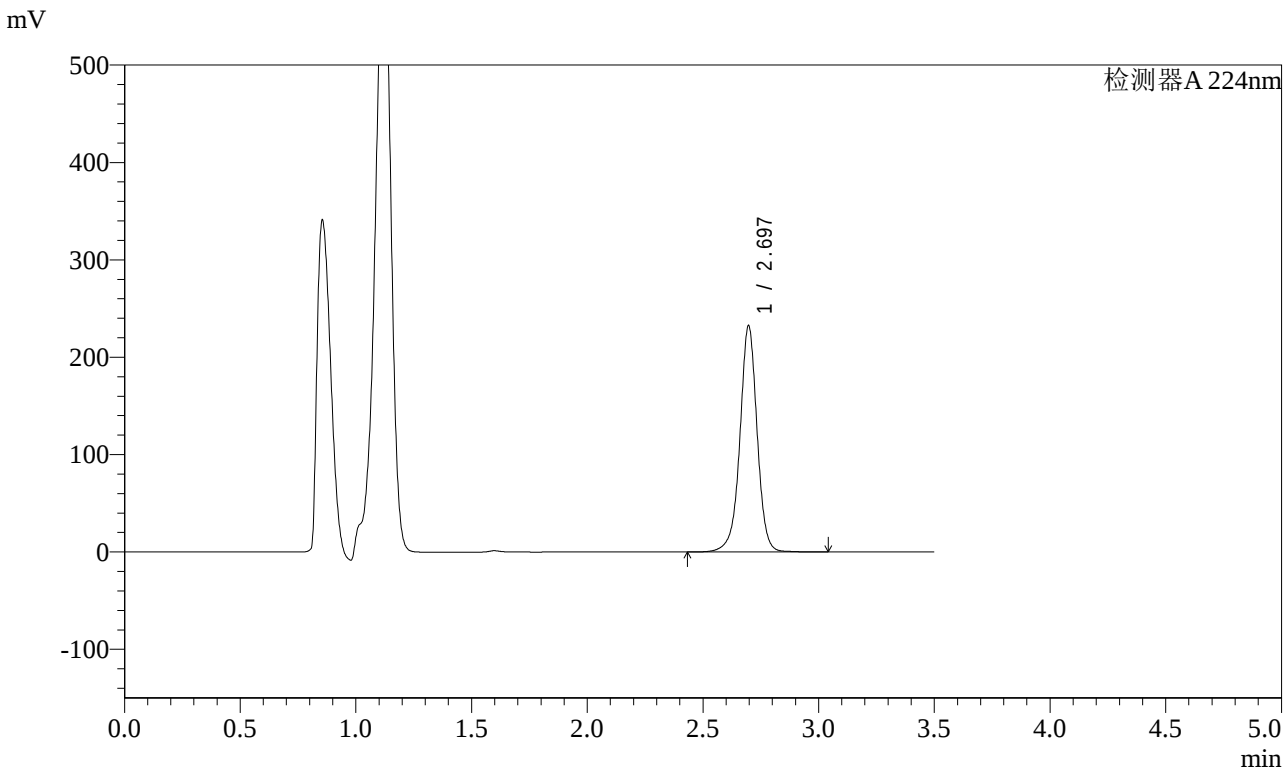
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-413-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:41:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1205879	100.000	232424	6646	0.977	--
总计		1205879	100.000	232424			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



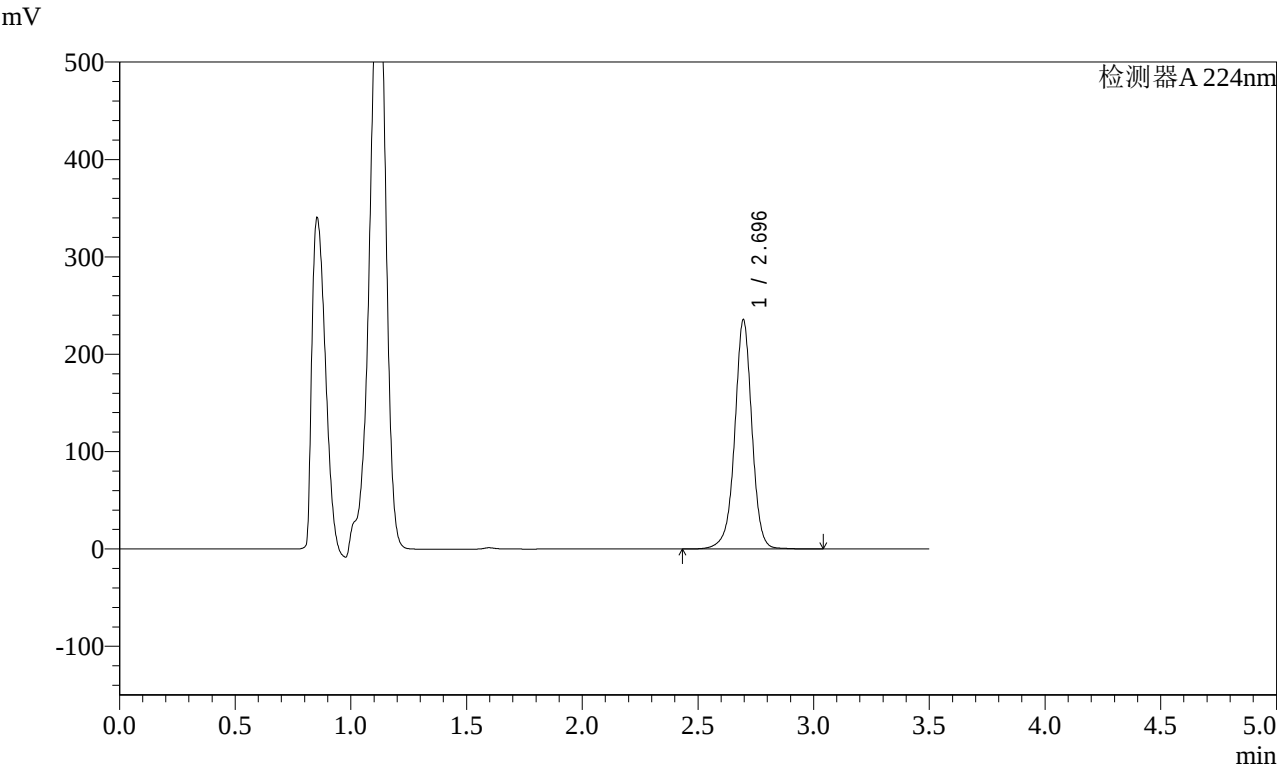
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-414-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:45:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1220493	100.000	235449	6660	0.978	--
总计		1220493	100.000	235449			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



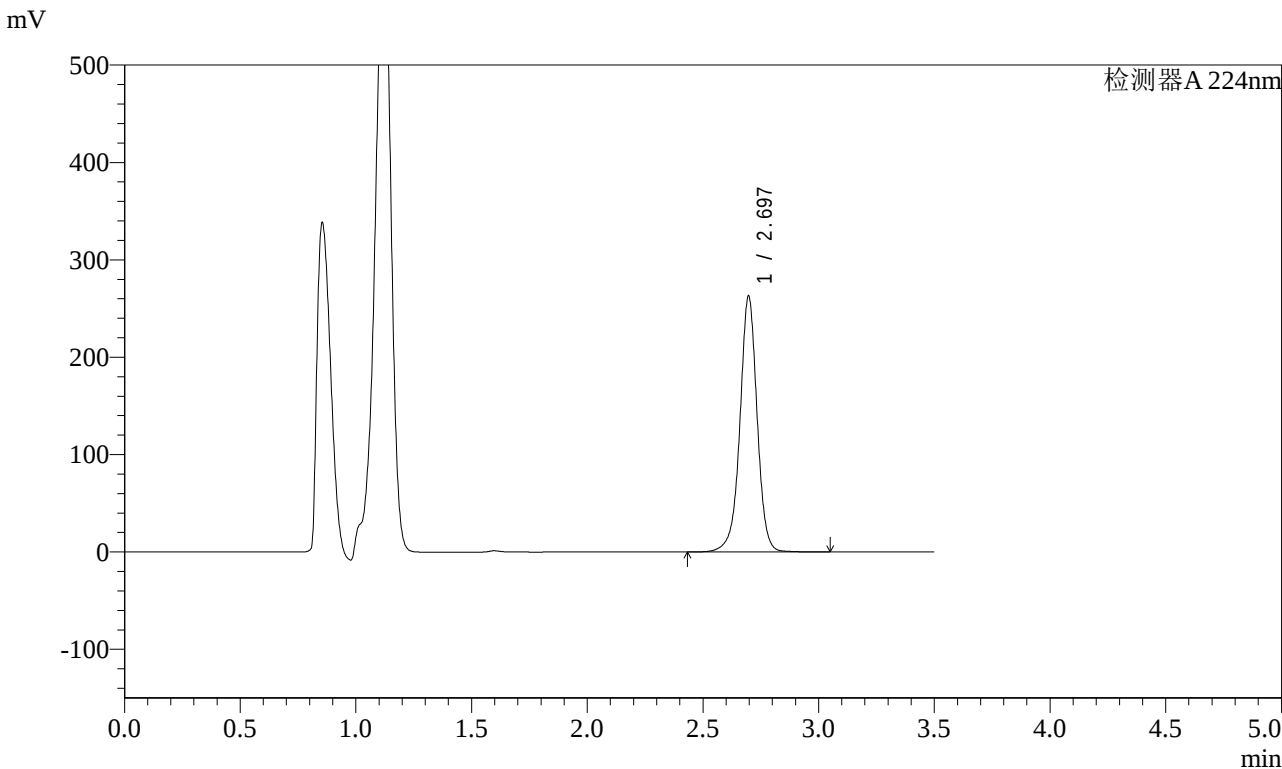
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-415-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:49:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1362891	100.000	262953	6658	0.976	--
总计		1362891	100.000	262953			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



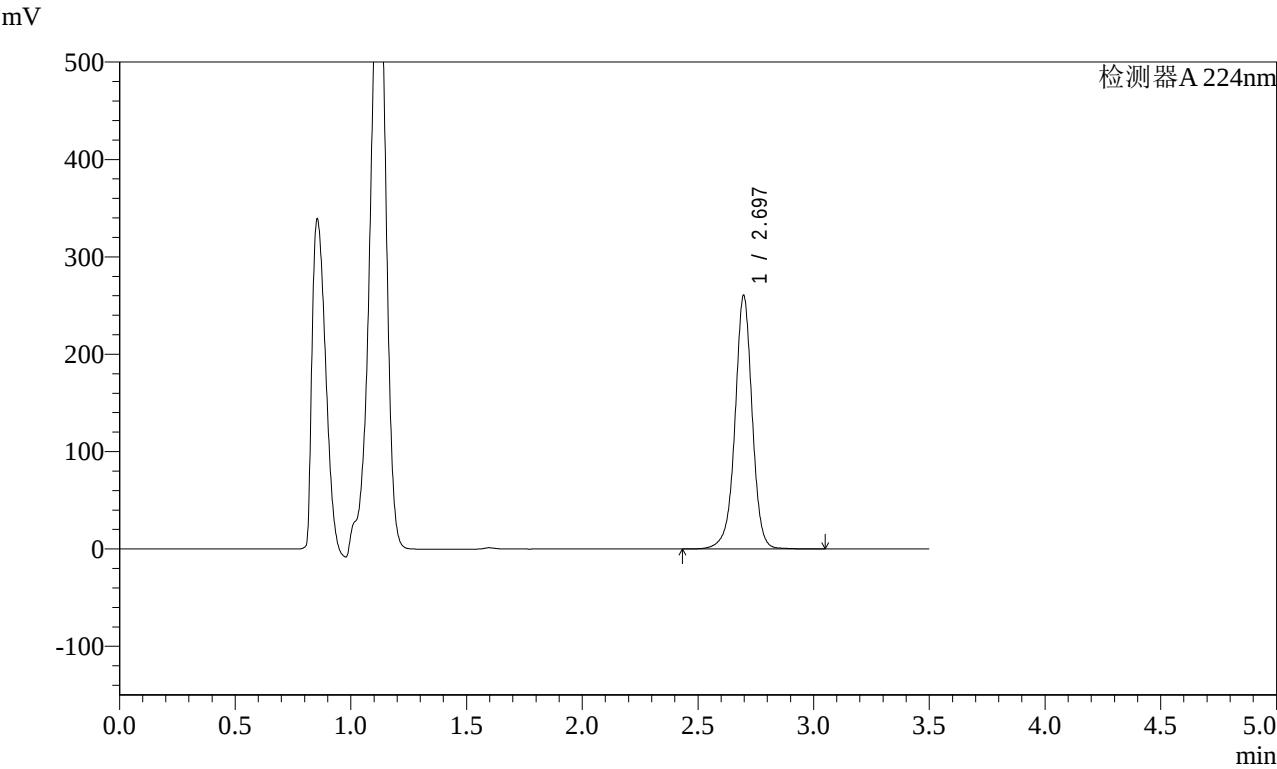
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-416-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:53:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1350465	100.000	260411	6661	0.976	--
总计		1350465	100.000	260411			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



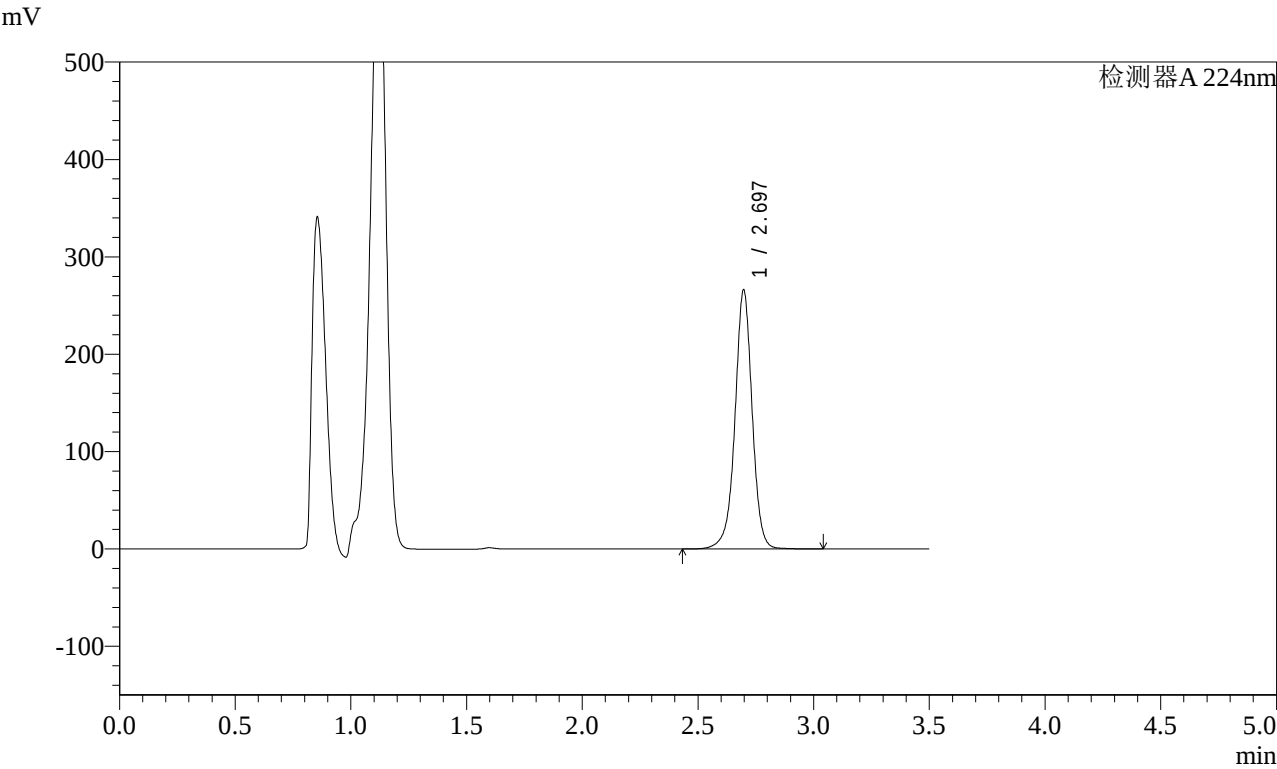
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-417-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:57:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1378526	100.000	266122	6674	0.977	--
总计		1378526	100.000	266122			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



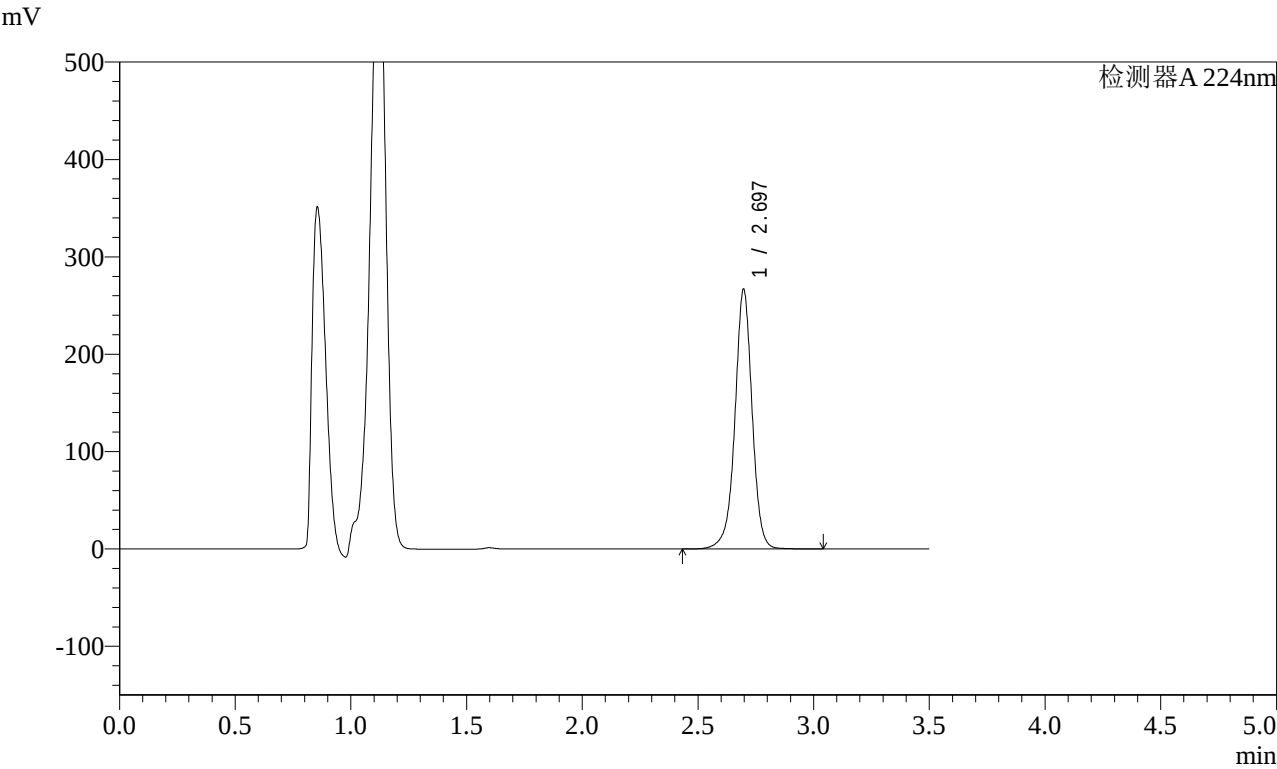
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-418-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:01:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1381408	100.000	266774	6667	0.975	--
总计		1381408	100.000	266774			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

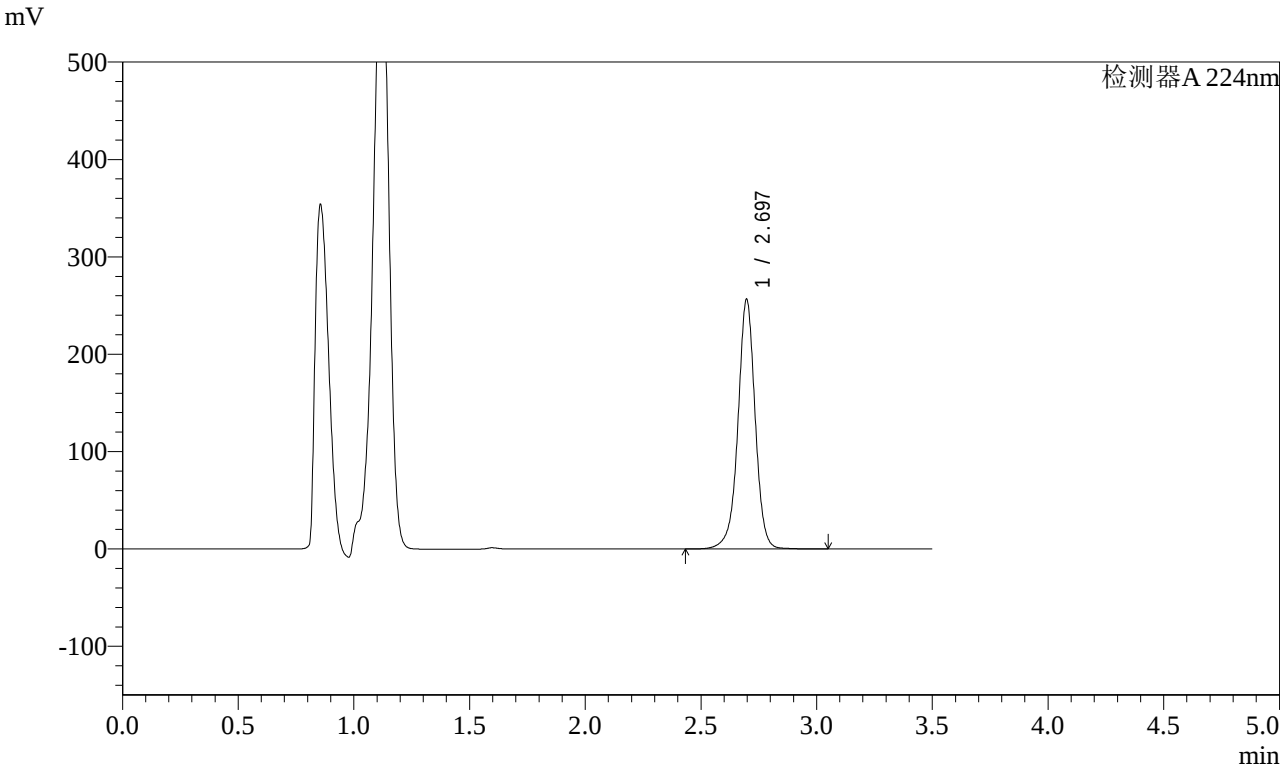
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-419-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 2-39
: 40 μl
: 2024/03/29 17:05:21
: 2024/04/01 10:33:20
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1328891	100.000	256440	6665	0.975	--
总计		1328891	100.000	256440			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



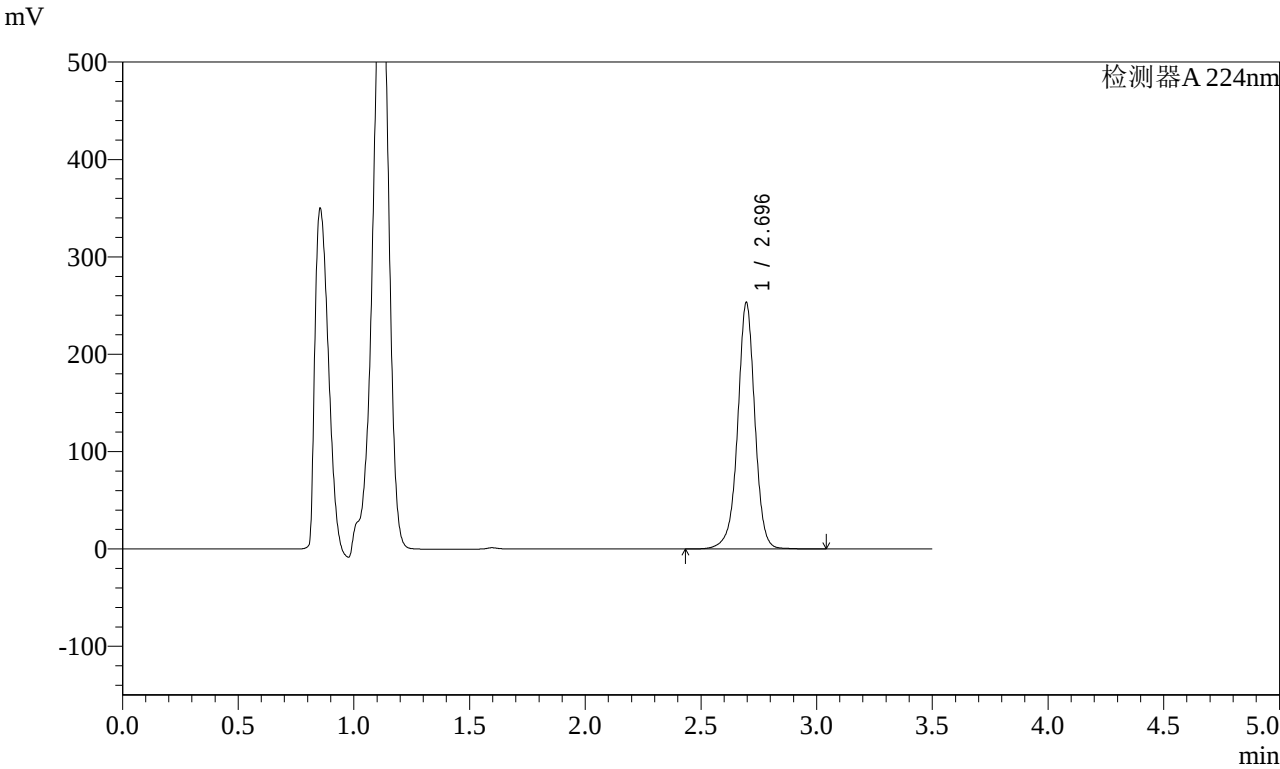
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-420-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:09:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1310533	100.000	253083	6674	0.976	--
总计		1310533	100.000	253083			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



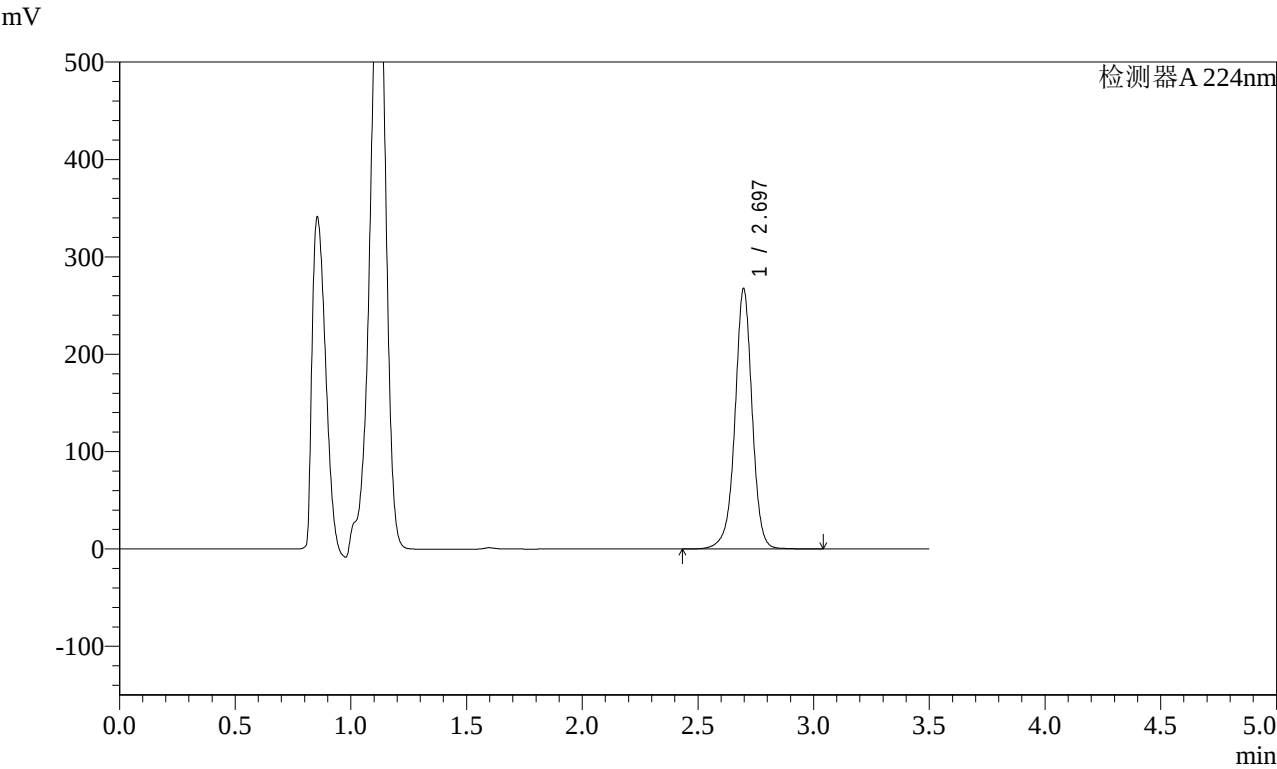
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-421-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:13:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1384824	100.000	267457	6672	0.975	--
总计		1384824	100.000	267457			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



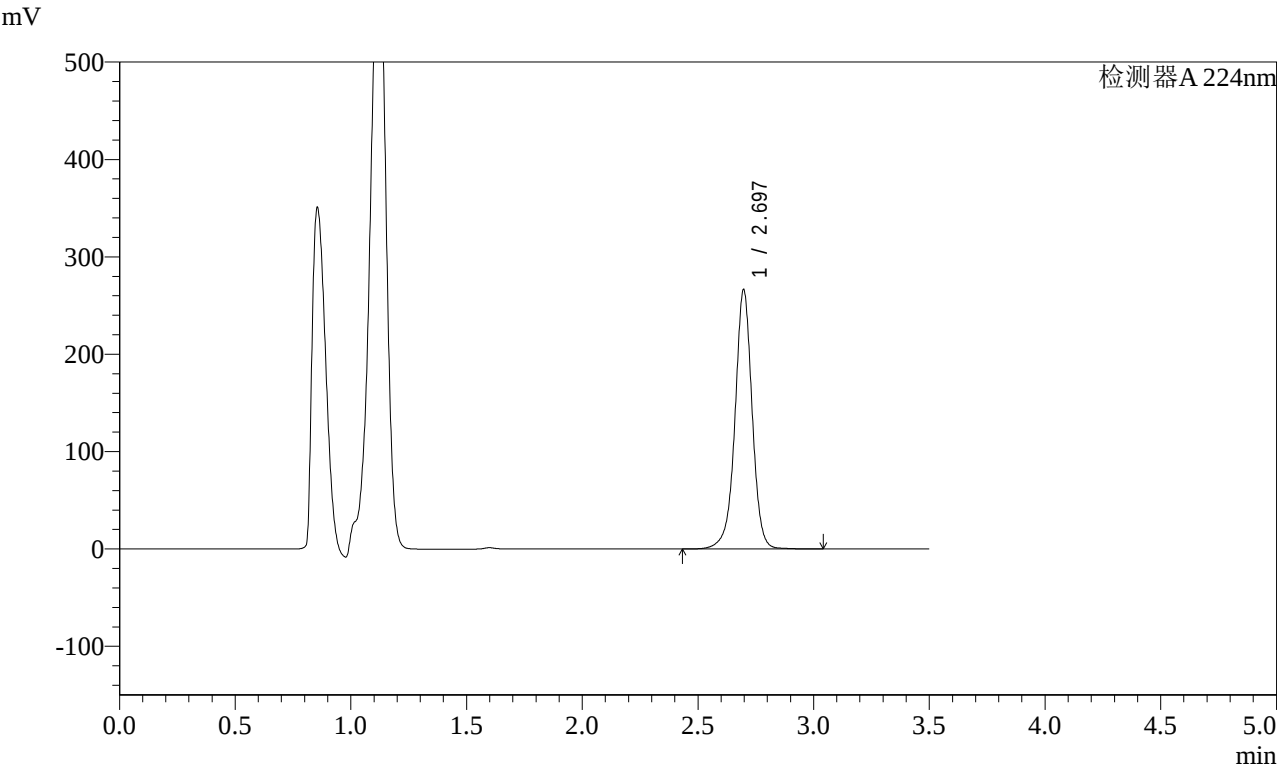
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-422-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:17:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1379293	100.000	266322	6682	0.976	--
总计		1379293	100.000	266322			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



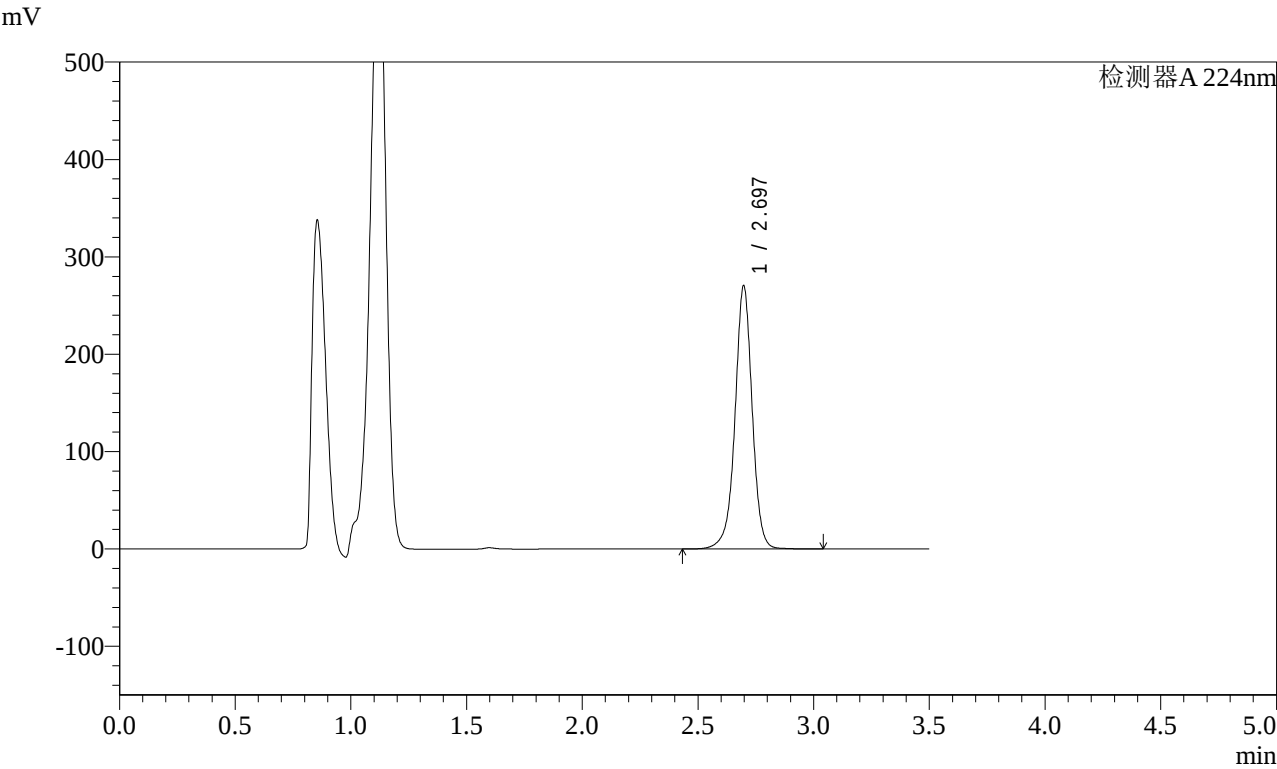
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-423-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:21:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1399221	100.000	270364	6683	0.975	--
总计		1399221	100.000	270364			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



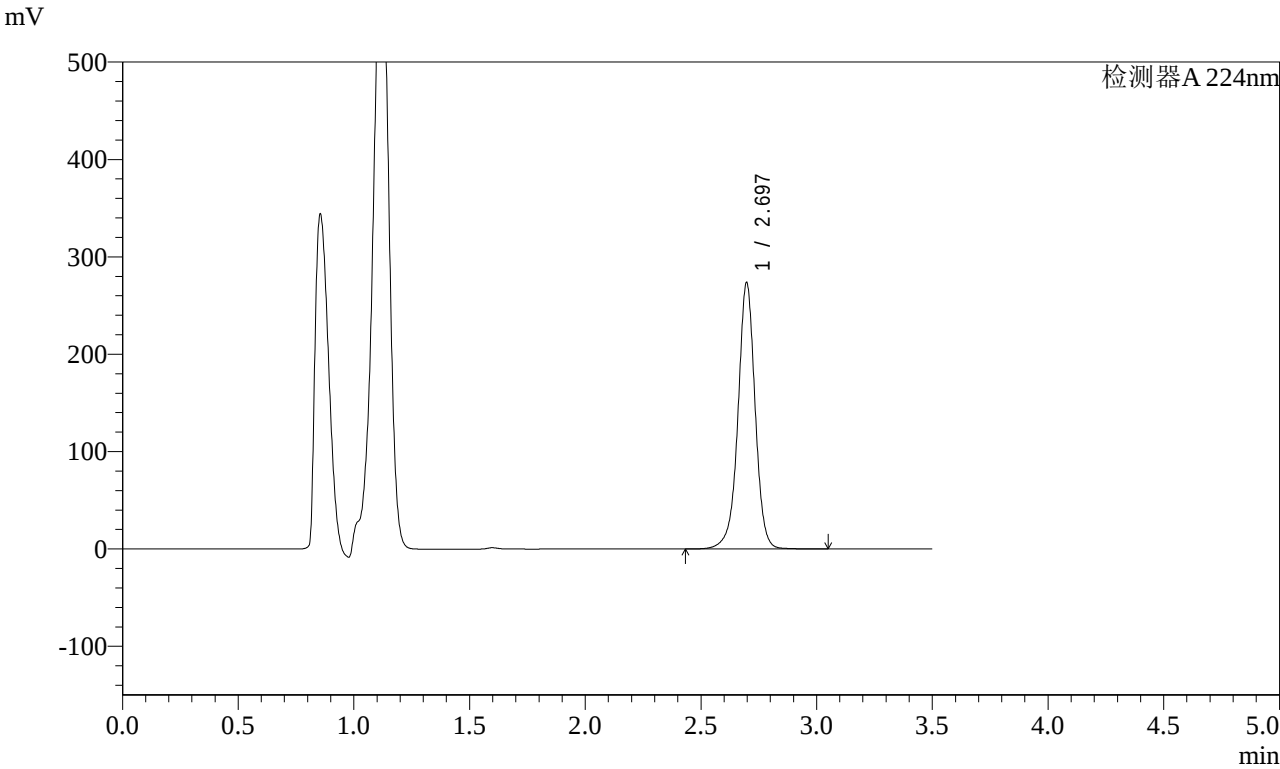
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-424-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:24:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1416475	100.000	273684	6684	0.974	--
总计		1416475	100.000	273684			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



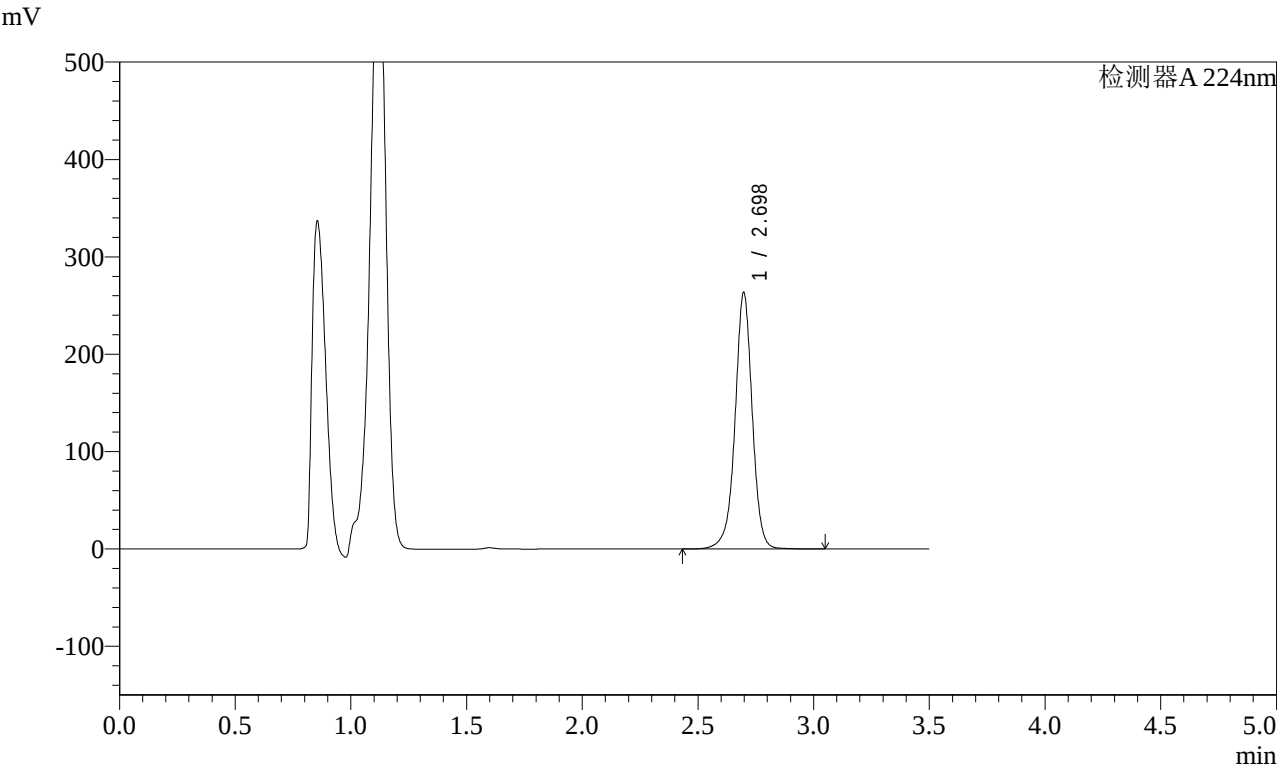
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-425-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:28:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1363789	100.000	263305	6683	0.975	--
总计		1363789	100.000	263305			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



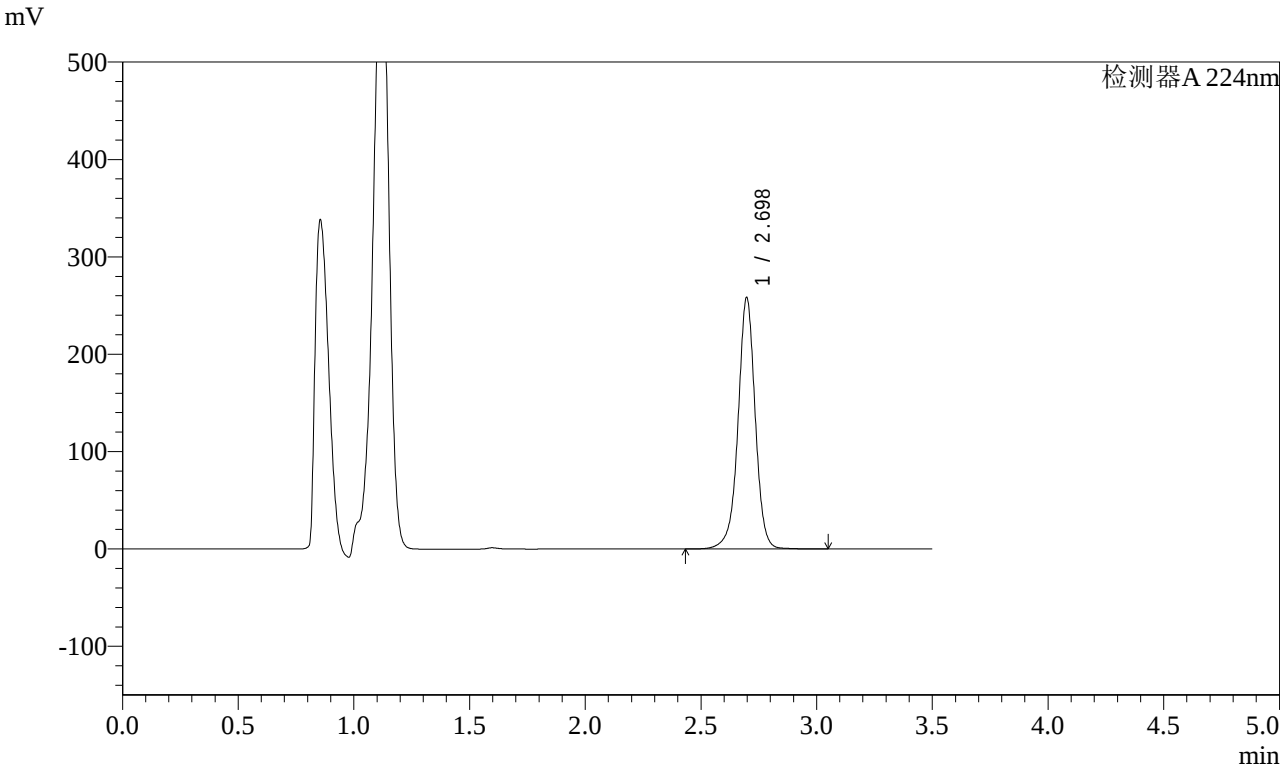
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-426-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:32:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1336155	100.000	258216	6692	0.975	--
总计		1336155	100.000	258216			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



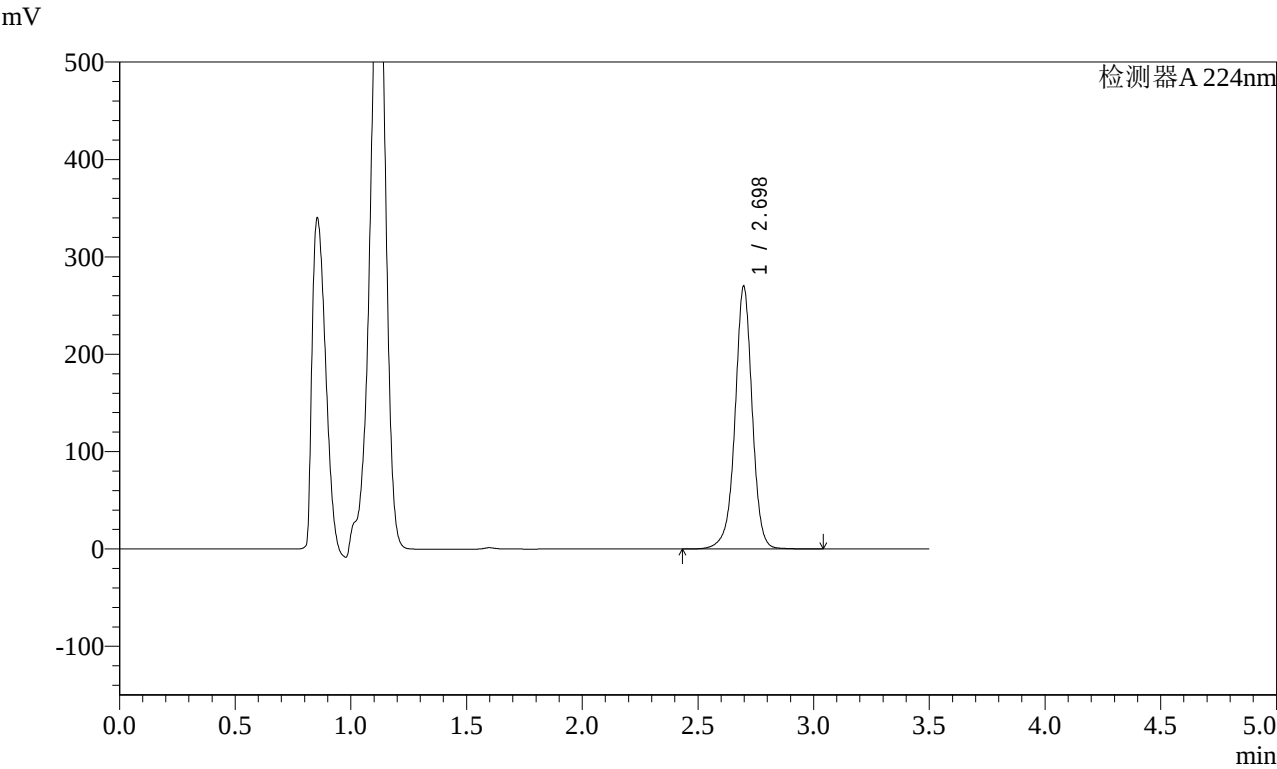
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-427-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:36:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1395515	100.000	269767	6694	0.975	--
总计		1395515	100.000	269767			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



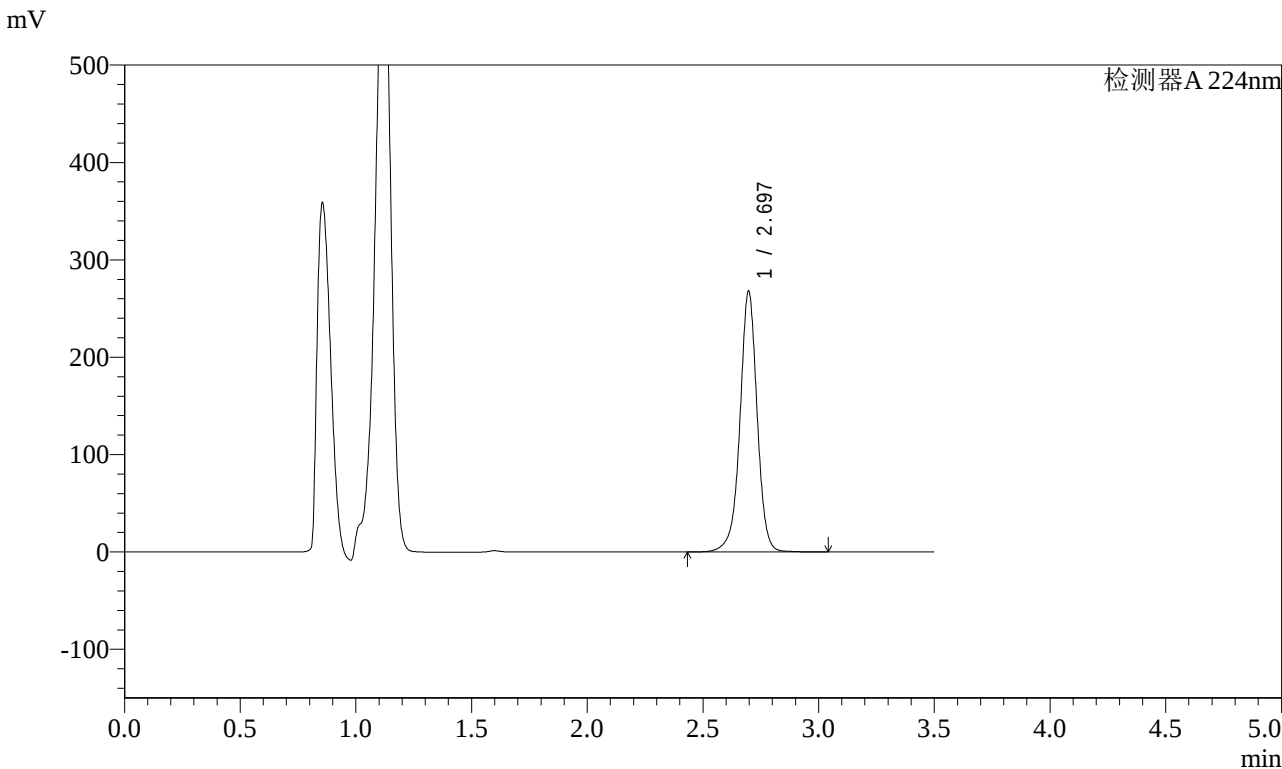
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-428-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:40:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1387440	100.000	267851	6670	0.975	--
总计		1387440	100.000	267851			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



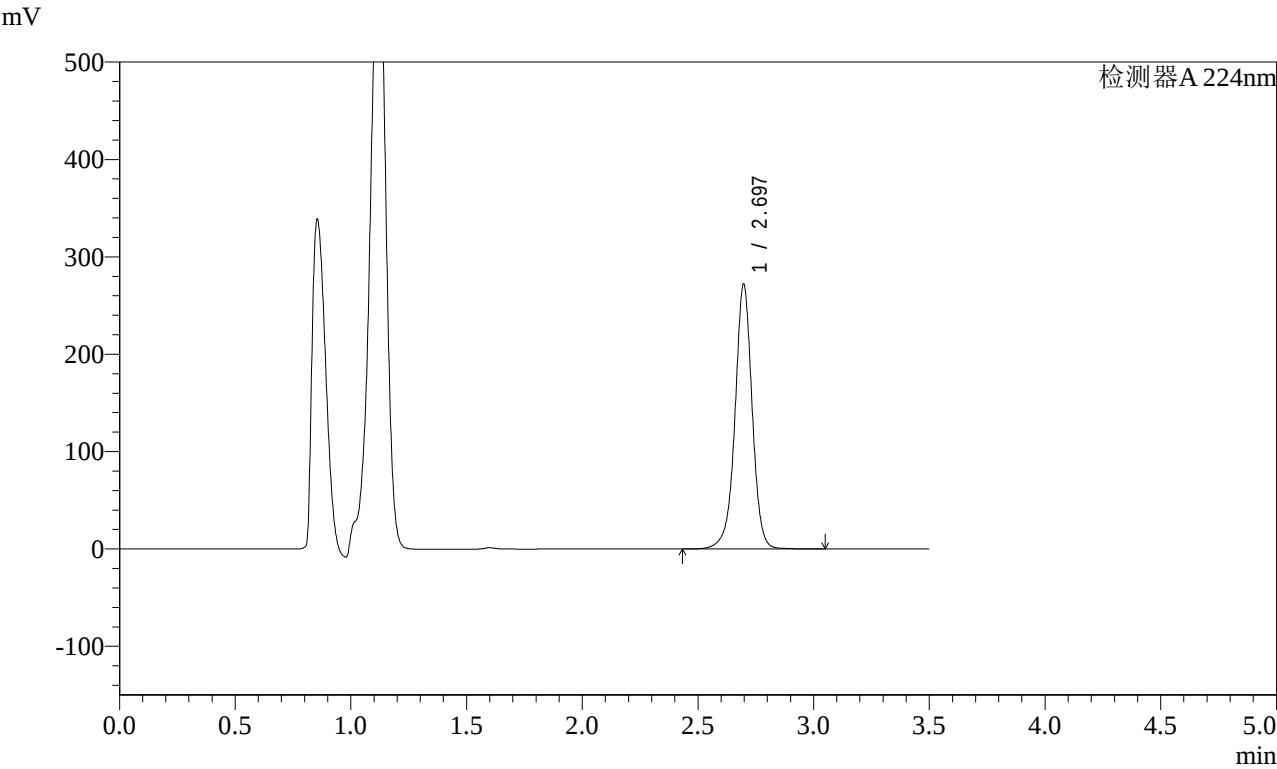
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-429-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:44:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1408327	100.000	271984	6671	0.975	--
总计		1408327	100.000	271984			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



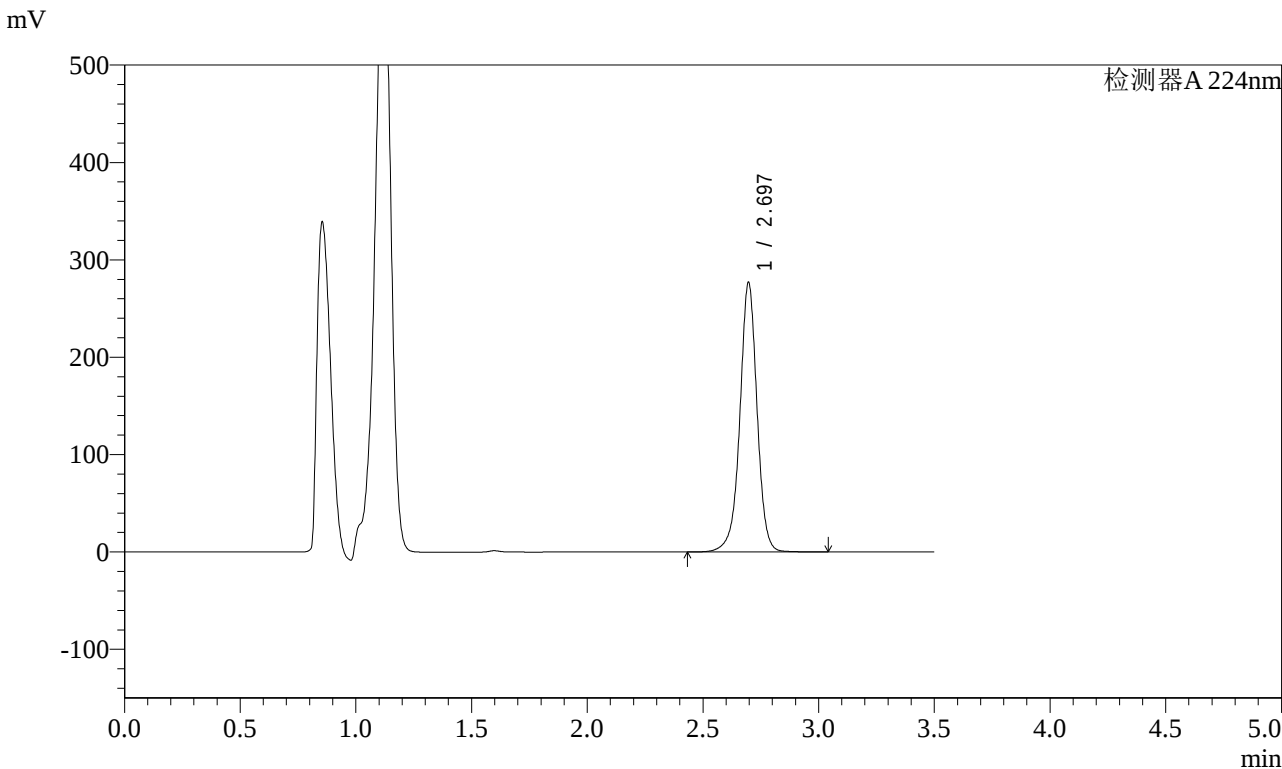
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-430-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:48:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1432228	100.000	276878	6680	0.975	--
总计		1432228	100.000	276878			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



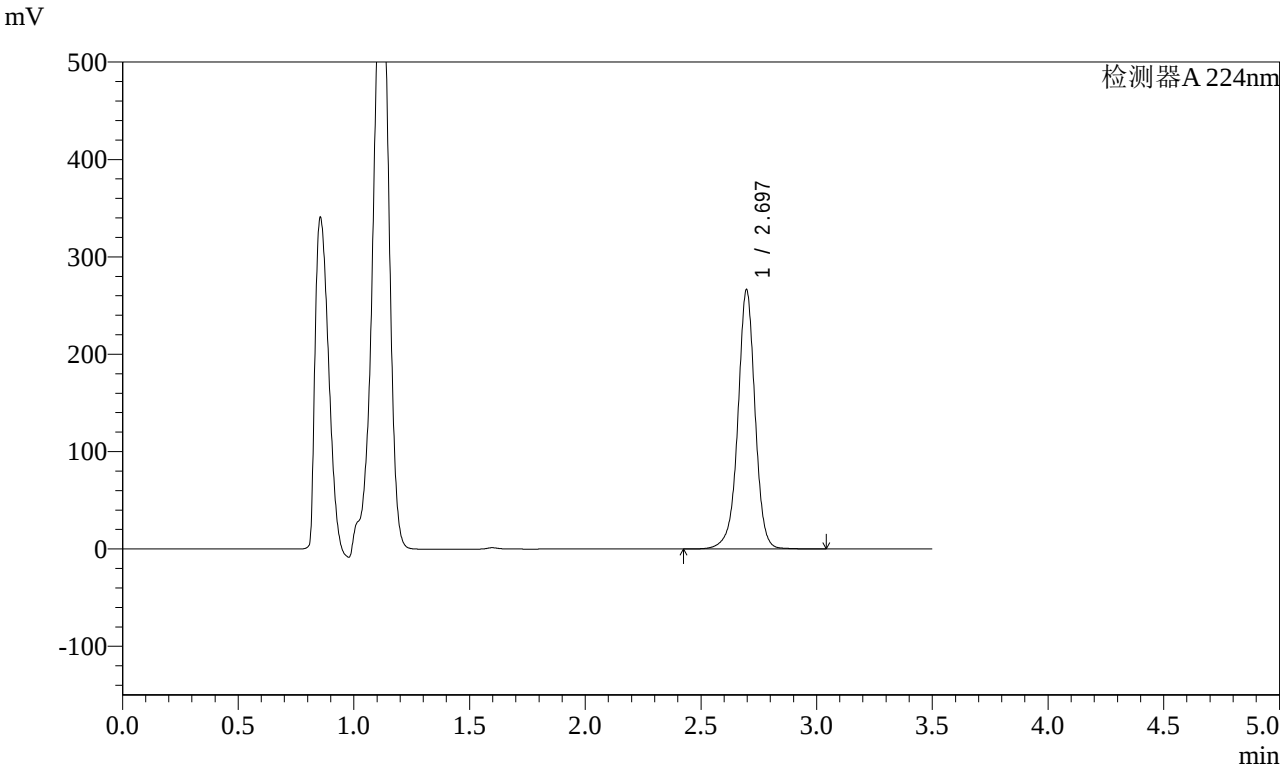
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-431-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:52:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1378470	100.000	266265	6679	0.975	--
总计		1378470	100.000	266265			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



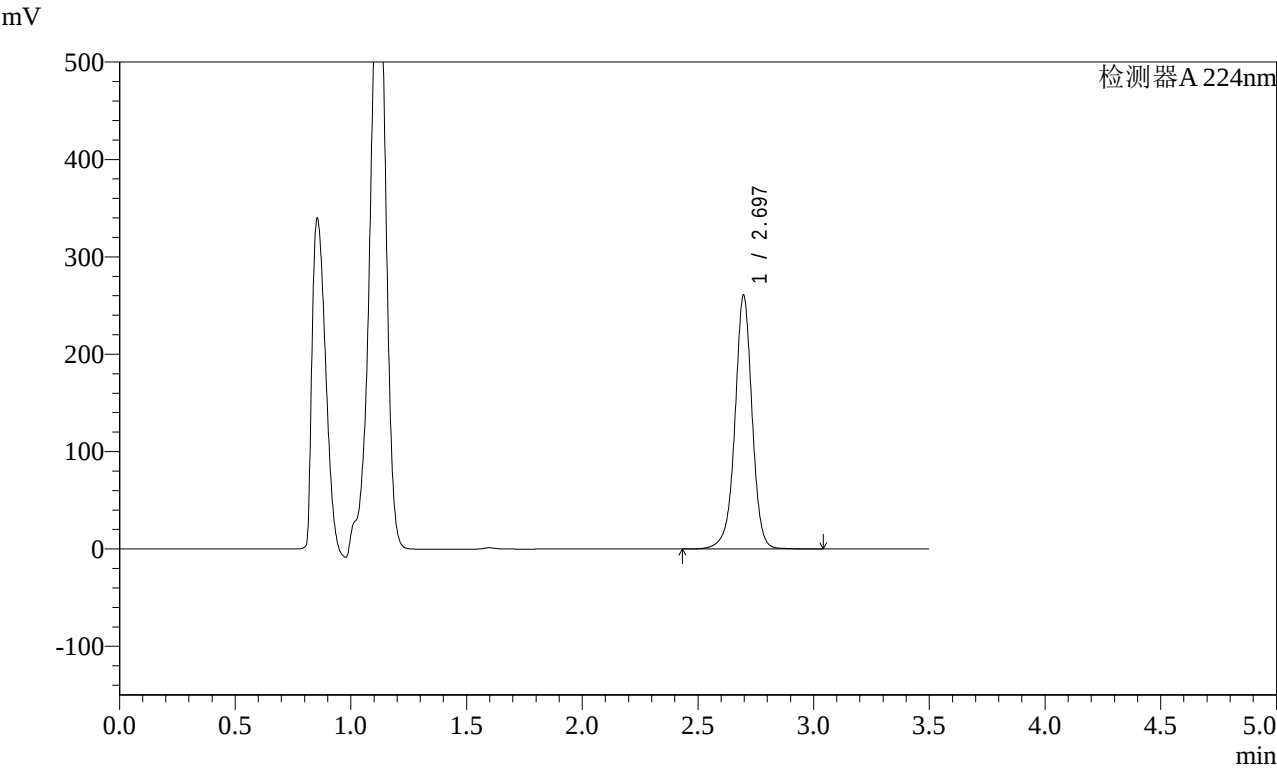
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-432-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:56:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:33:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1349592	100.000	260609	6673	0.975	--
总计		1349592	100.000	260609			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



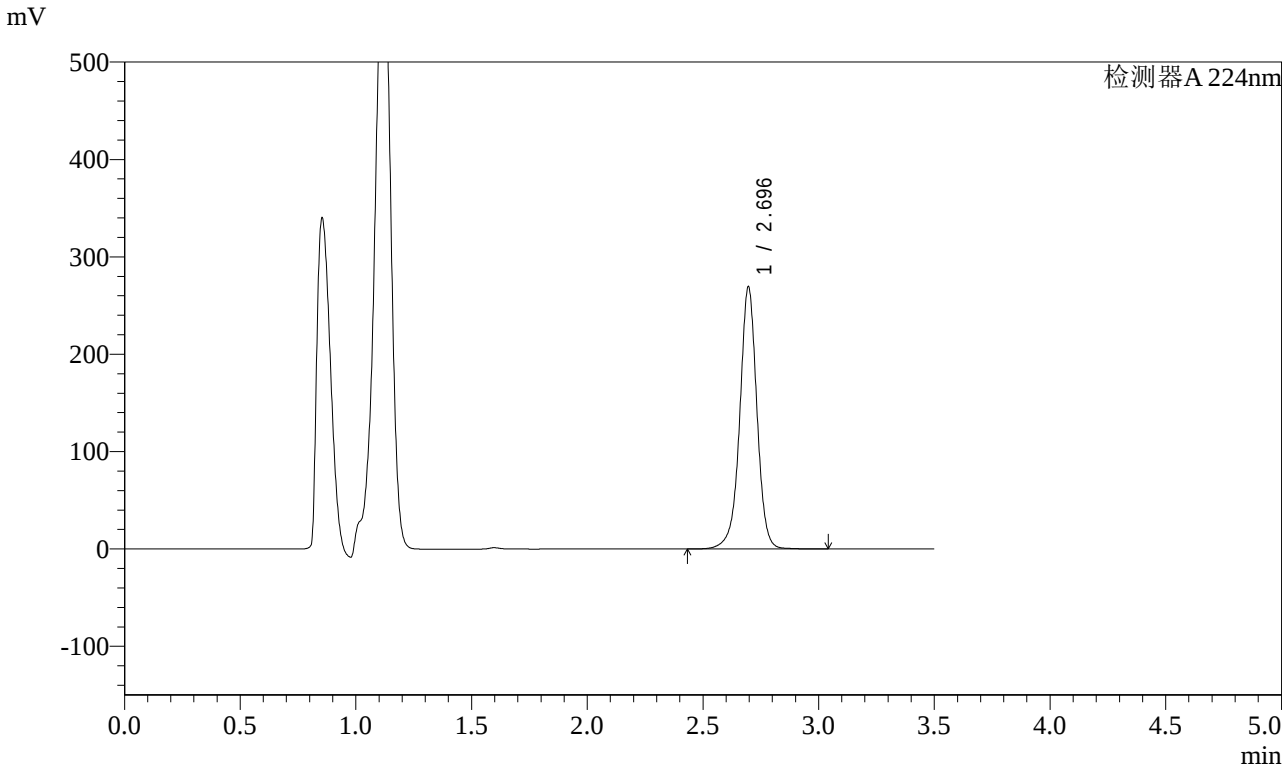
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-433-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:00:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1394784	100.000	269315	6669	0.974	--
总计		1394784	100.000	269315			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



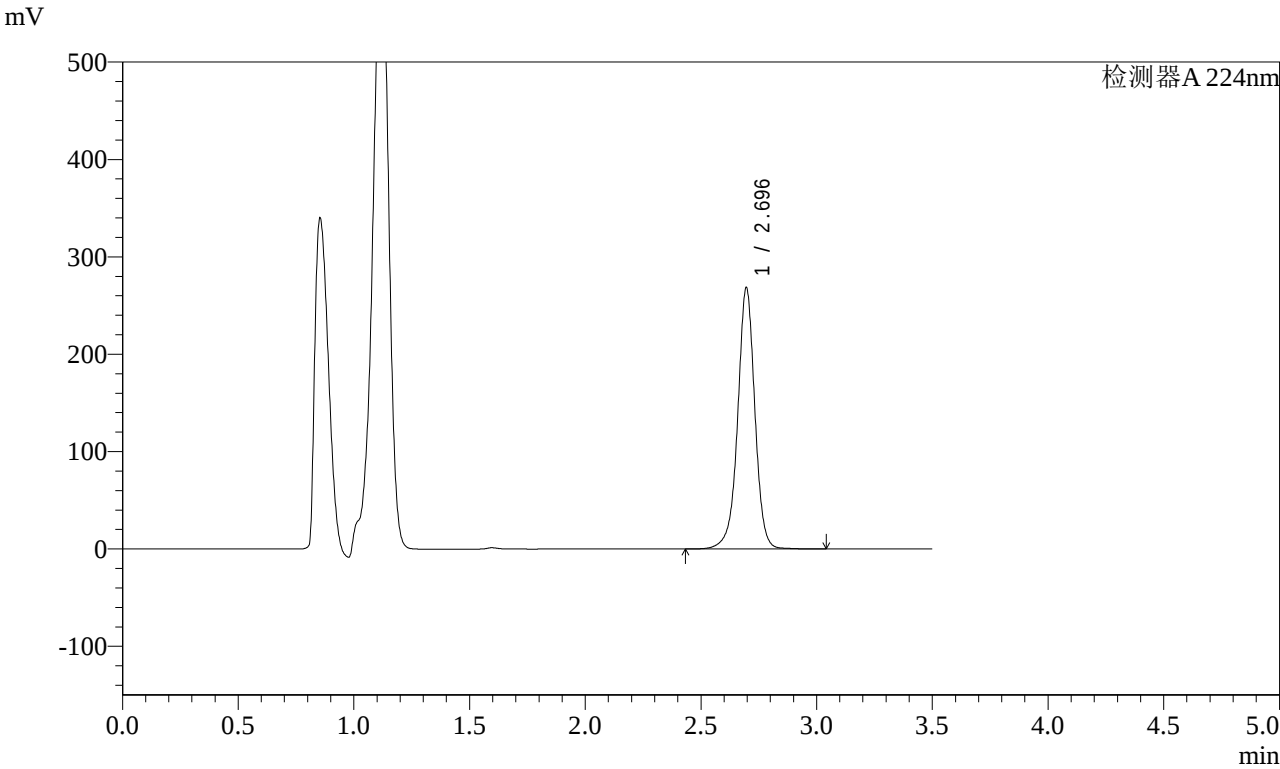
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-434-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:04:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1390330	100.000	268422	6675	0.974	--
总计		1390330	100.000	268422			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



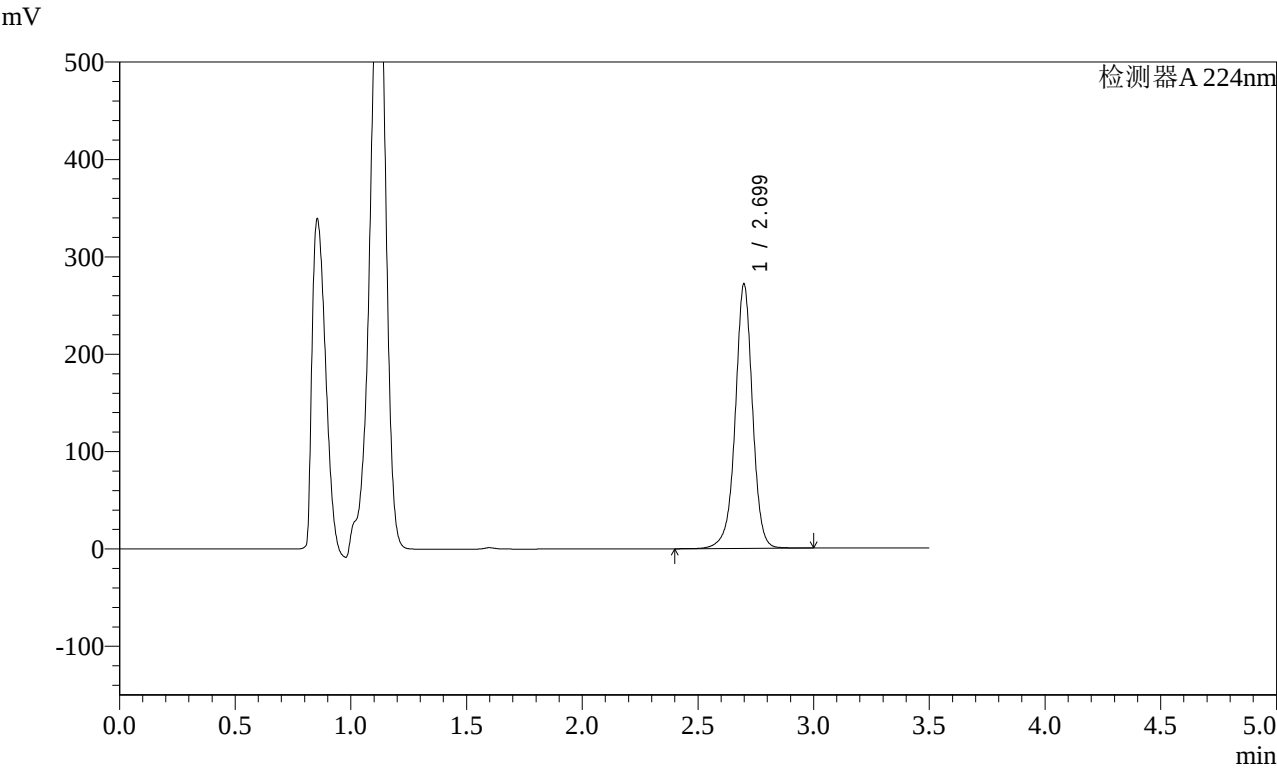
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-435-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:08:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1410209	100.000	271008	6638	0.975	--
总计		1410209	100.000	271008			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

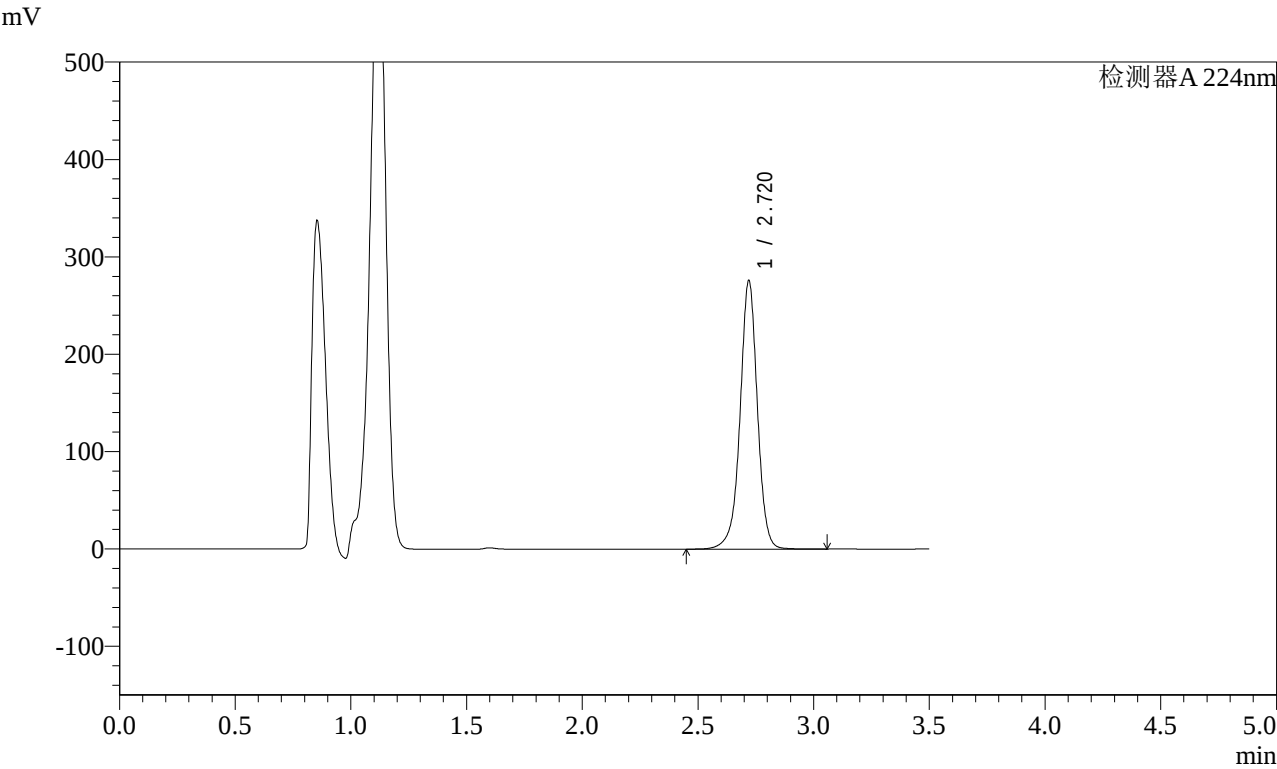
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-436-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 2-33
: 40 μl
: 2024/03/29 18:12:06
: 2024/04/01 10:34:12
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1436862	100.000	275299	6703	0.973	--
总计		1436862	100.000	275299			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

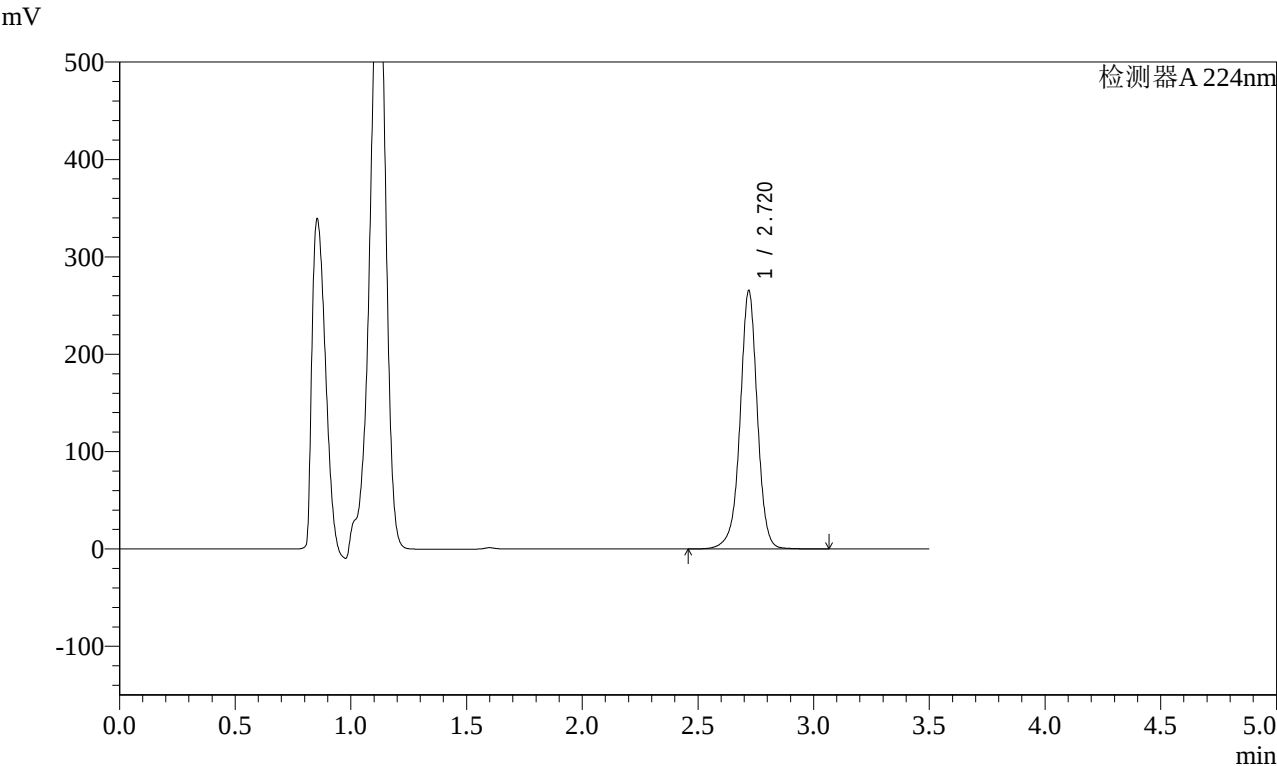
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-437-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 2-42
: 40 μl
: 2024/03/29 18:16:01
: 2024/04/01 10:34:15
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1380303	100.000	264649	6719	0.974	--
总计		1380303	100.000	264649			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



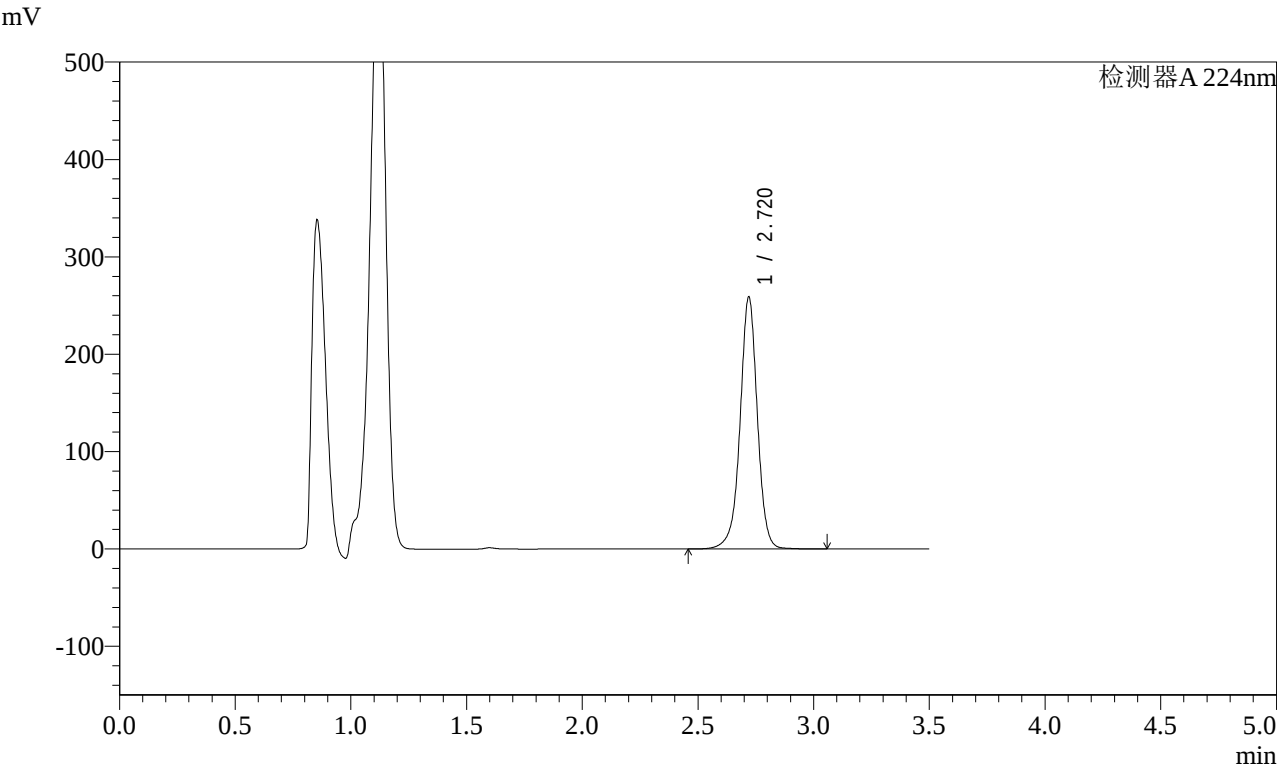
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-438-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:19:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1346796	100.000	258238	6719	0.974	--
总计		1346796	100.000	258238			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



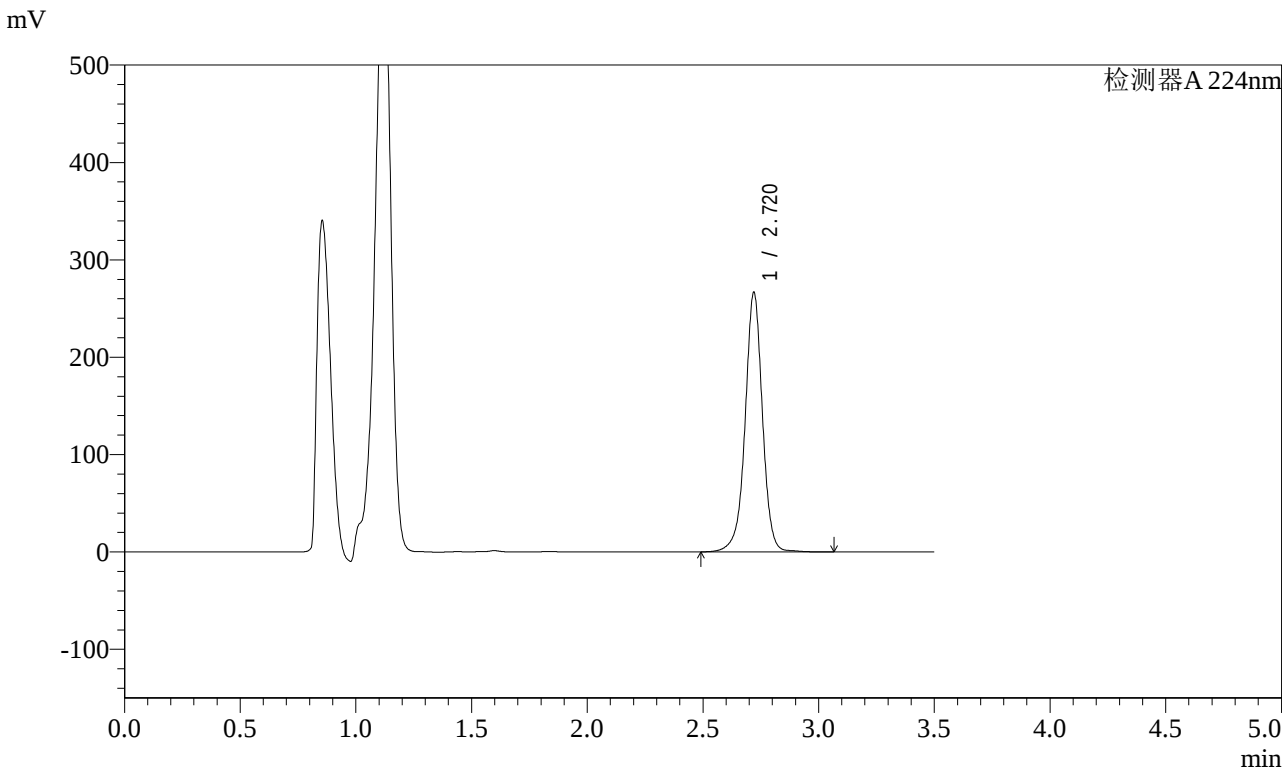
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-439-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:23:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1389929	100.000	266045	6720	0.975	--
总计		1389929	100.000	266045			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



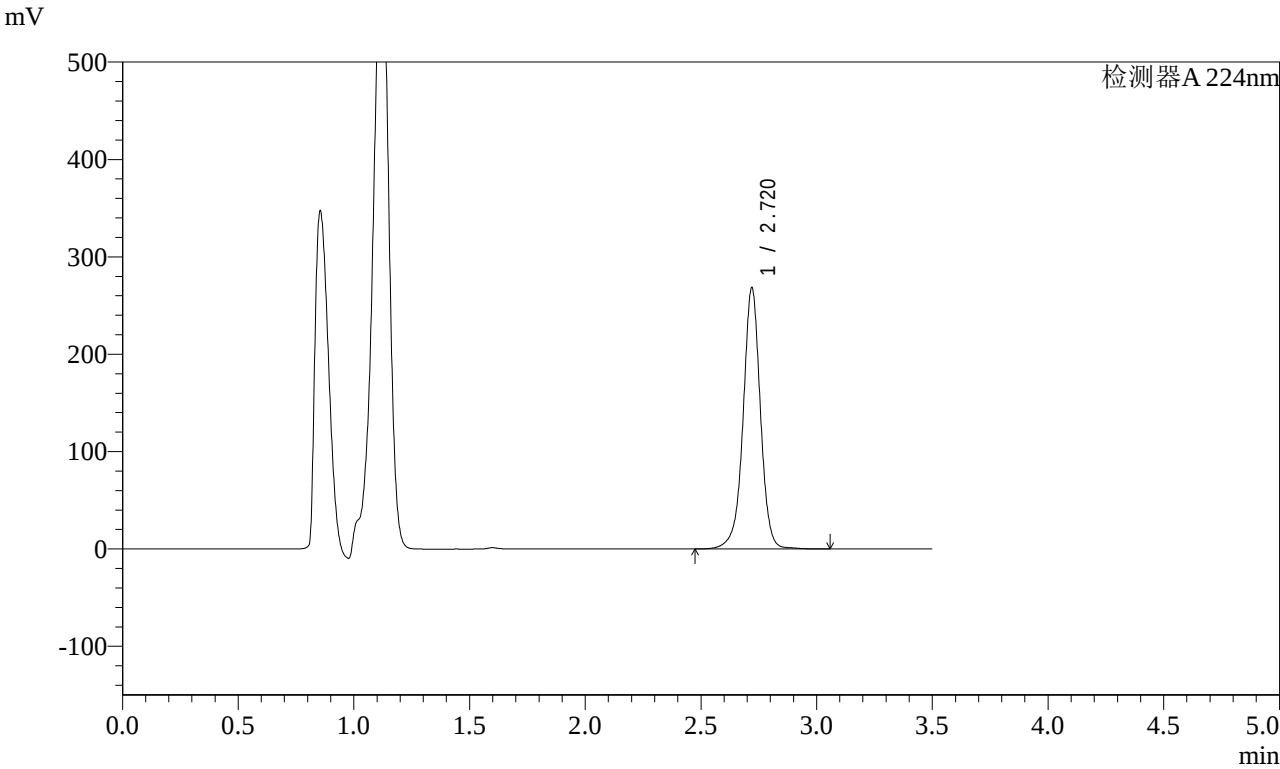
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-440-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:27:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1399273	100.000	267857	6716	0.975	--
总计		1399273	100.000	267857			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



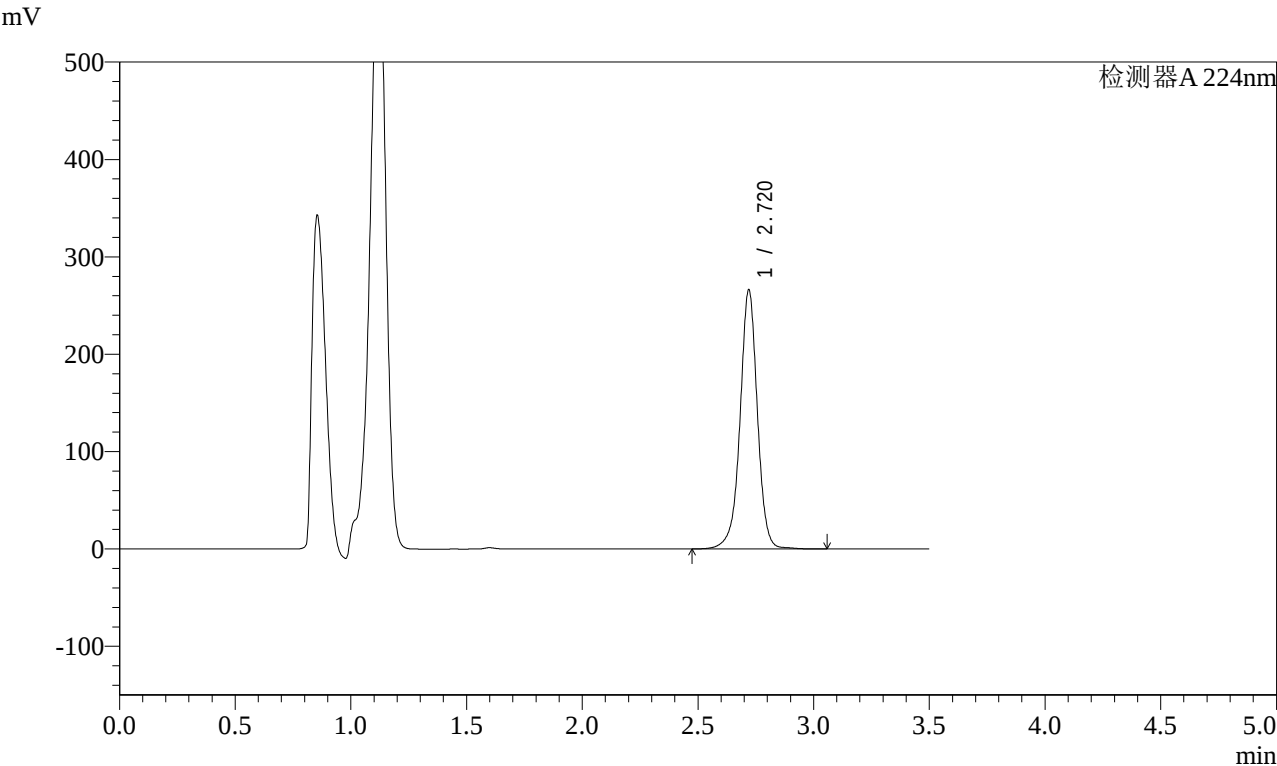
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-441-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:31:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1388475	100.000	265526	6702	0.974	--
总计		1388475	100.000	265526			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



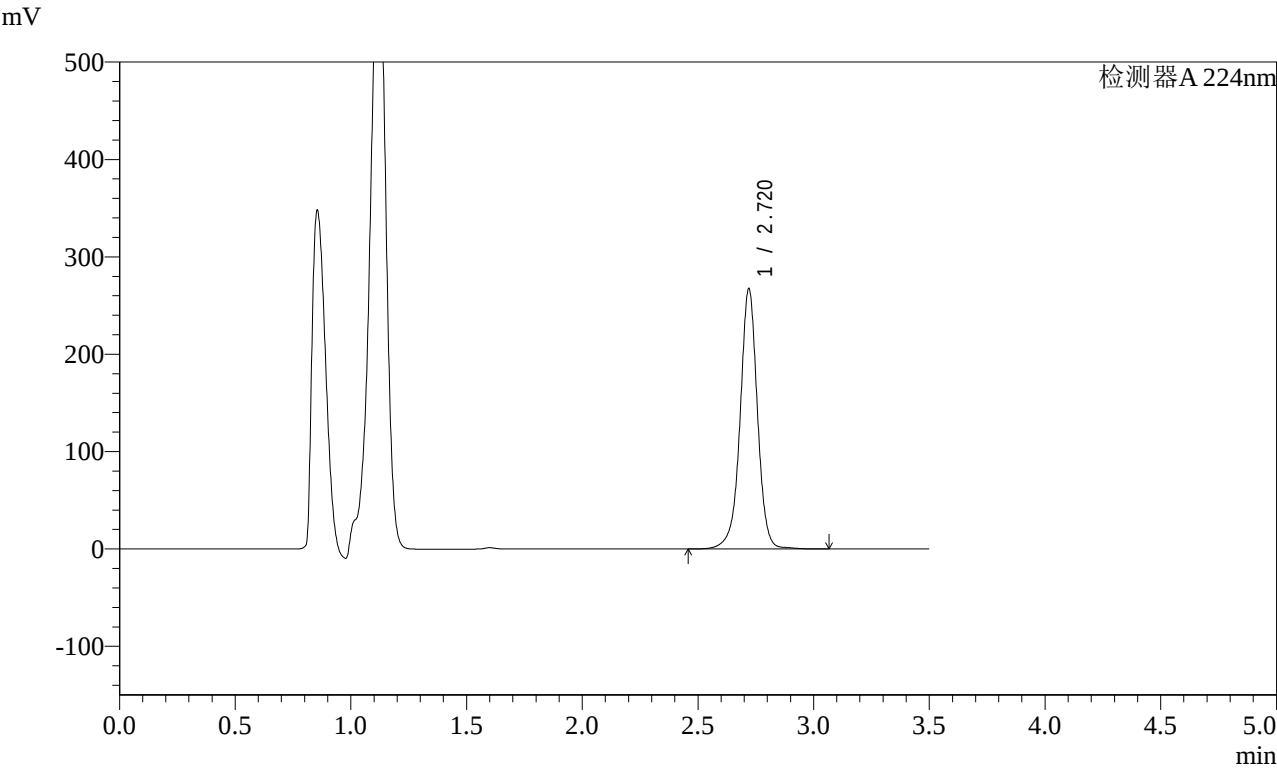
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-442-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:35:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1396600	100.000	266819	6695	0.974	--
总计		1396600	100.000	266819			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



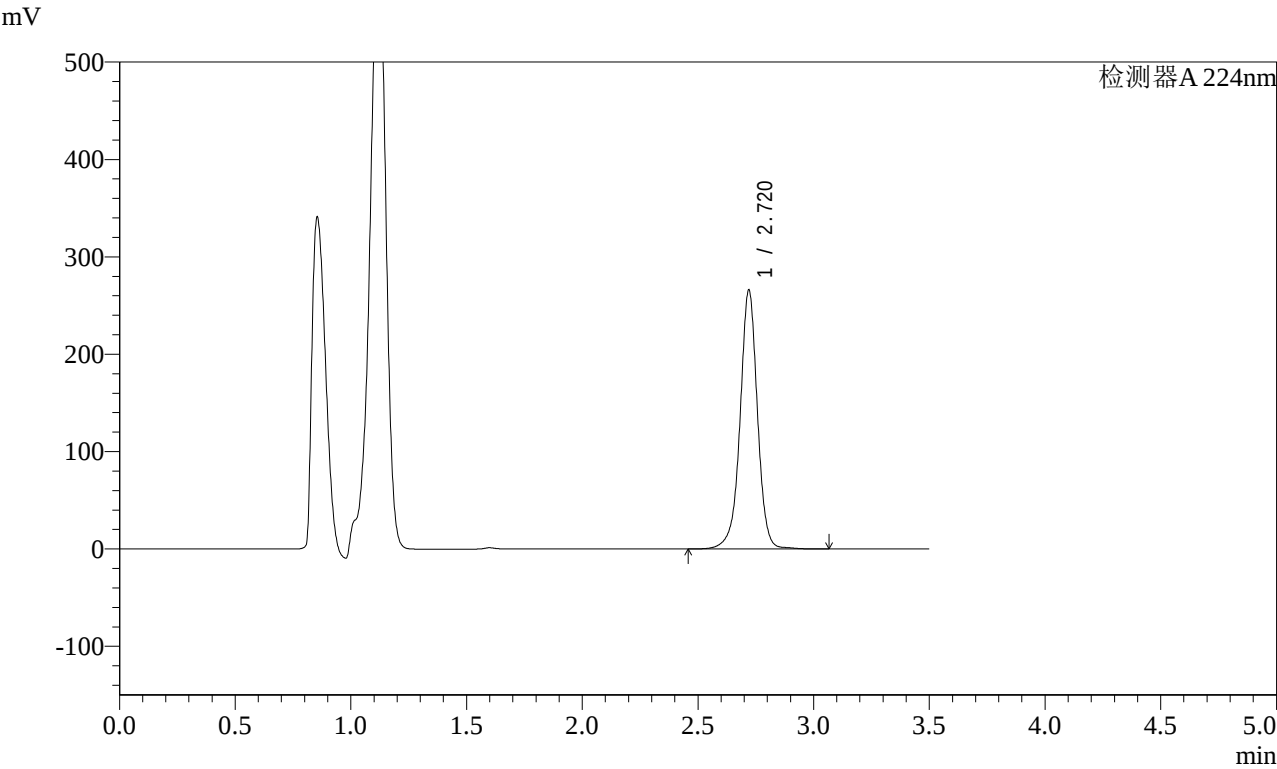
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-443-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:39:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1390464	100.000	265372	6681	0.973	--
总计		1390464	100.000	265372			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



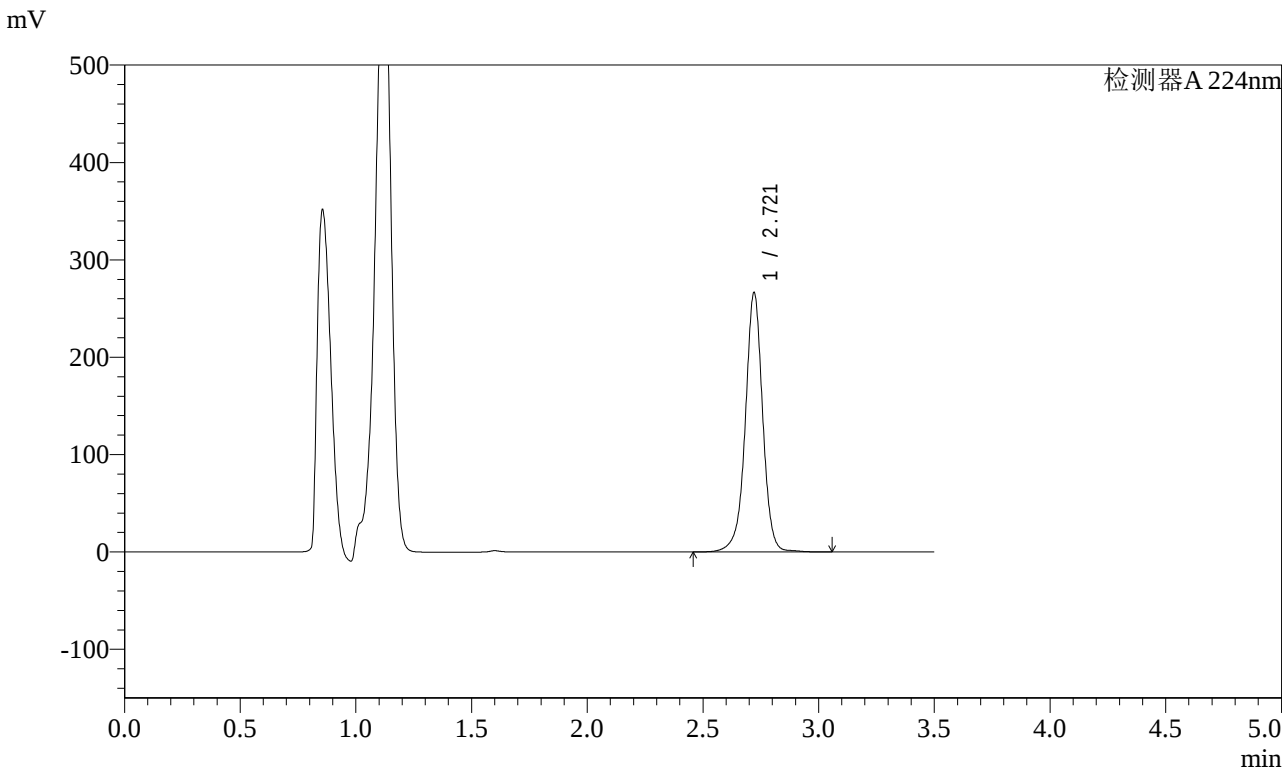
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-444-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:43:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1392299	100.000	266169	6681	0.974	--
总计		1392299	100.000	266169			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



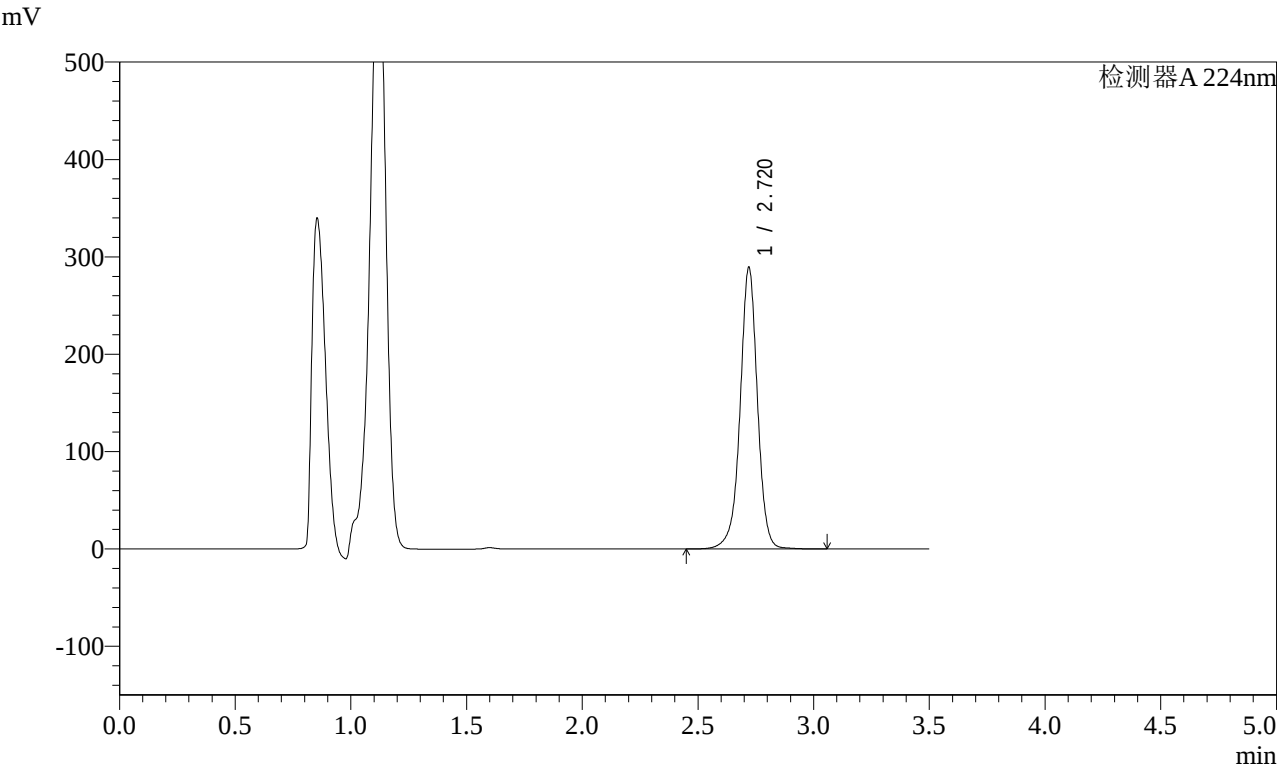
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-445-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:47:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1509438	100.000	288692	6692	0.973	--
总计		1509438	100.000	288692			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



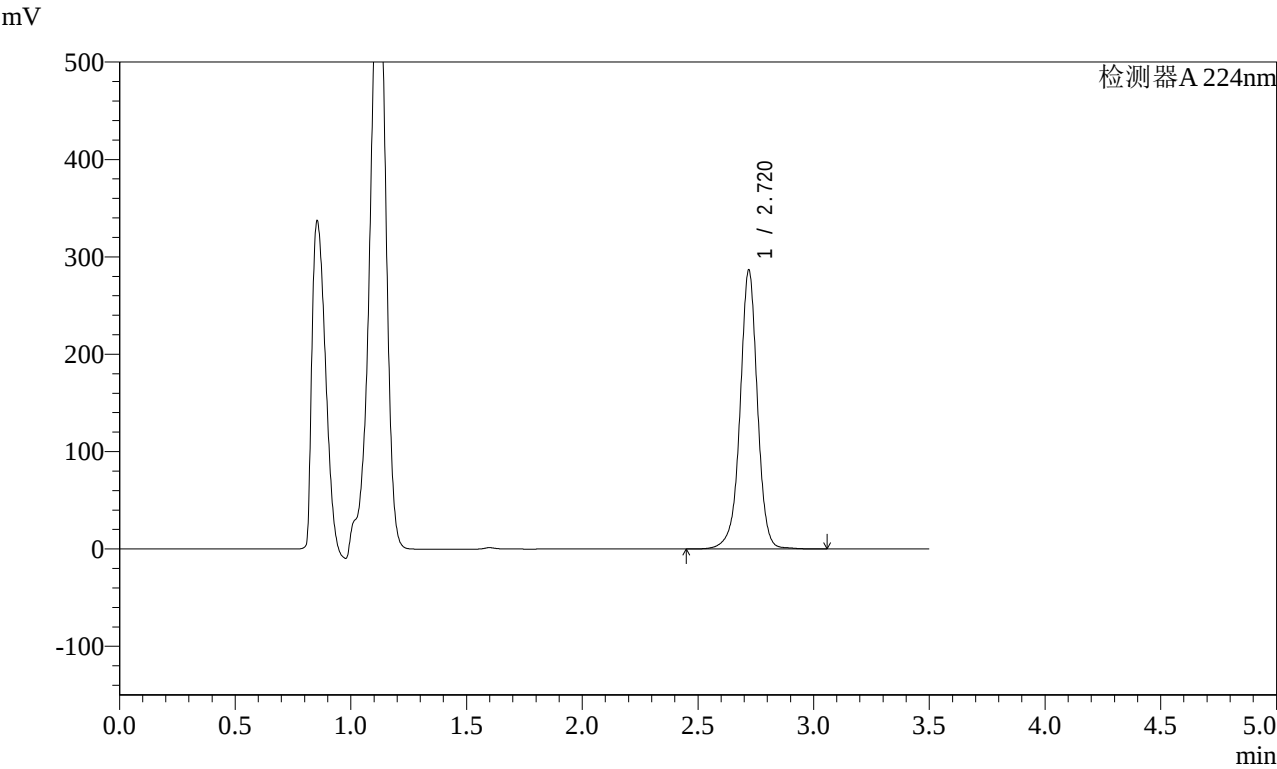
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-446-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:51:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1496687	100.000	285920	6689	0.974	--
总计		1496687	100.000	285920			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



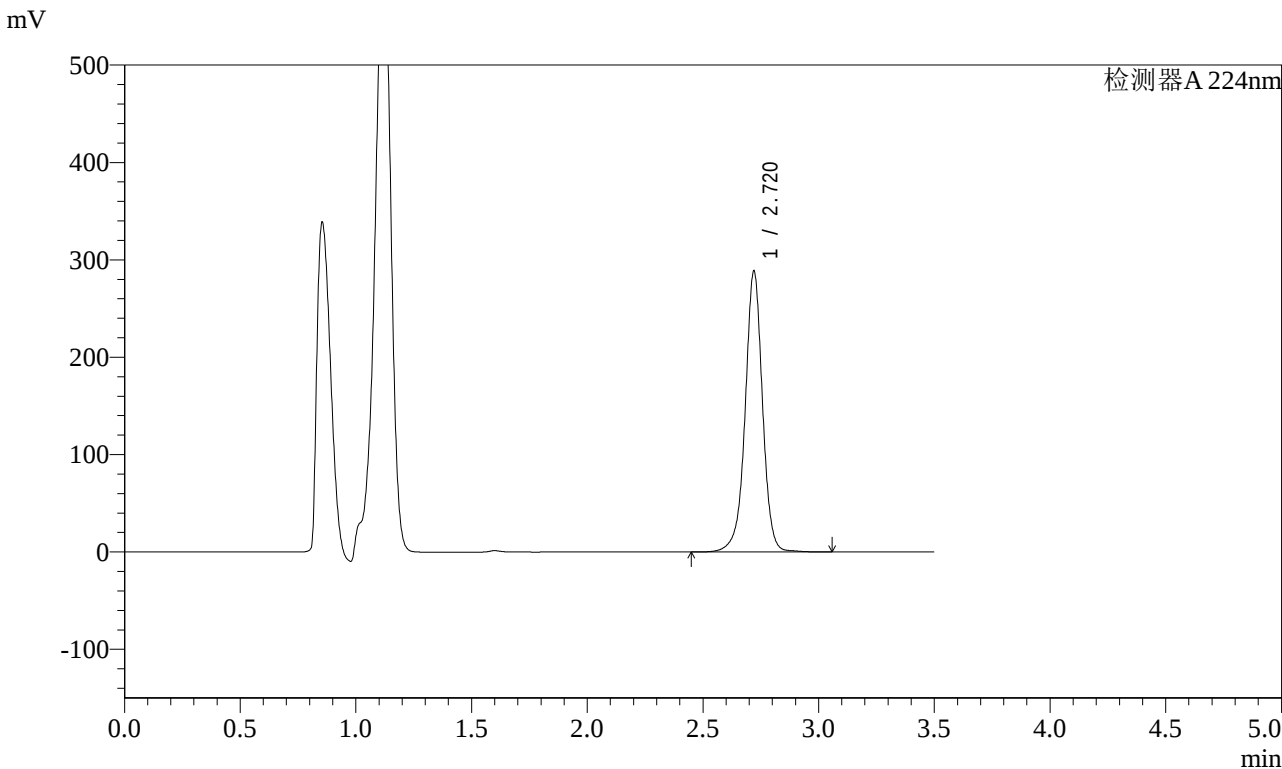
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-447-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:55:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1507494	100.000	288130	6688	0.973	--
总计		1507494	100.000	288130			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



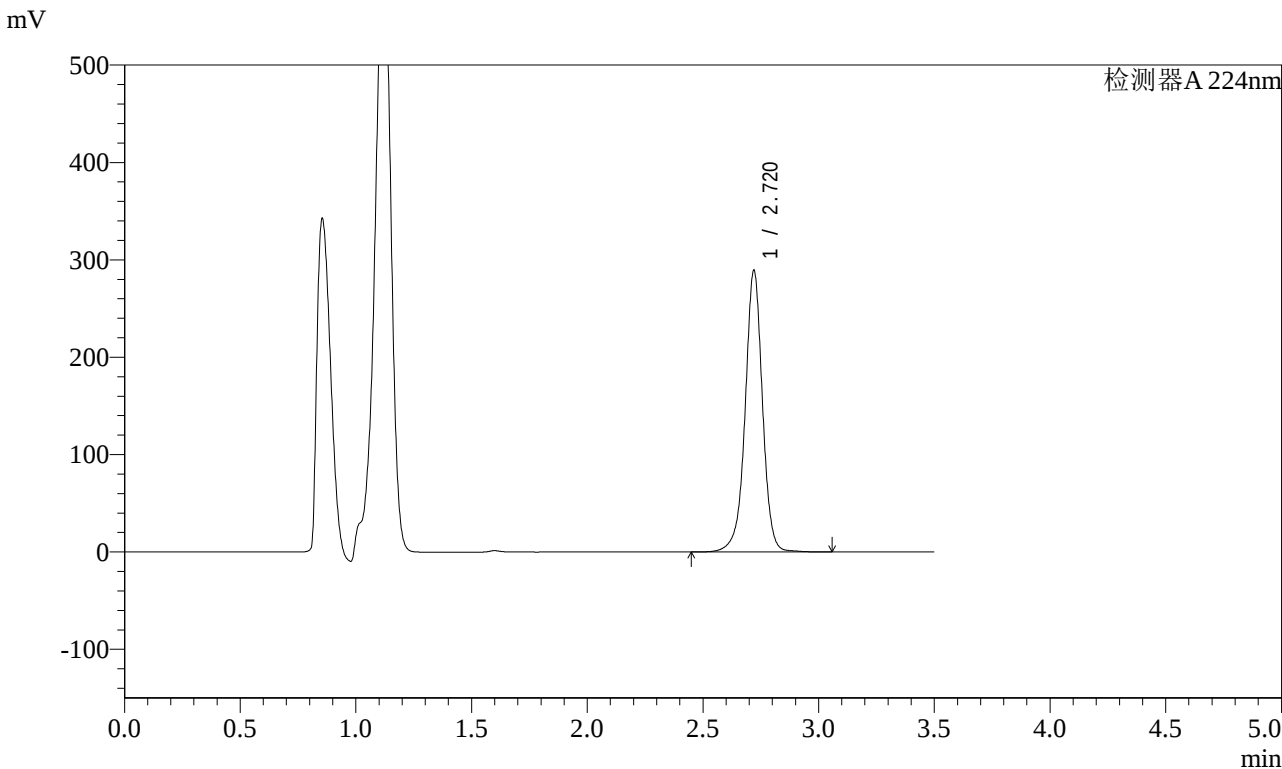
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-448-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:59:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1510873	100.000	288771	6689	0.973	--
总计		1510873	100.000	288771			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



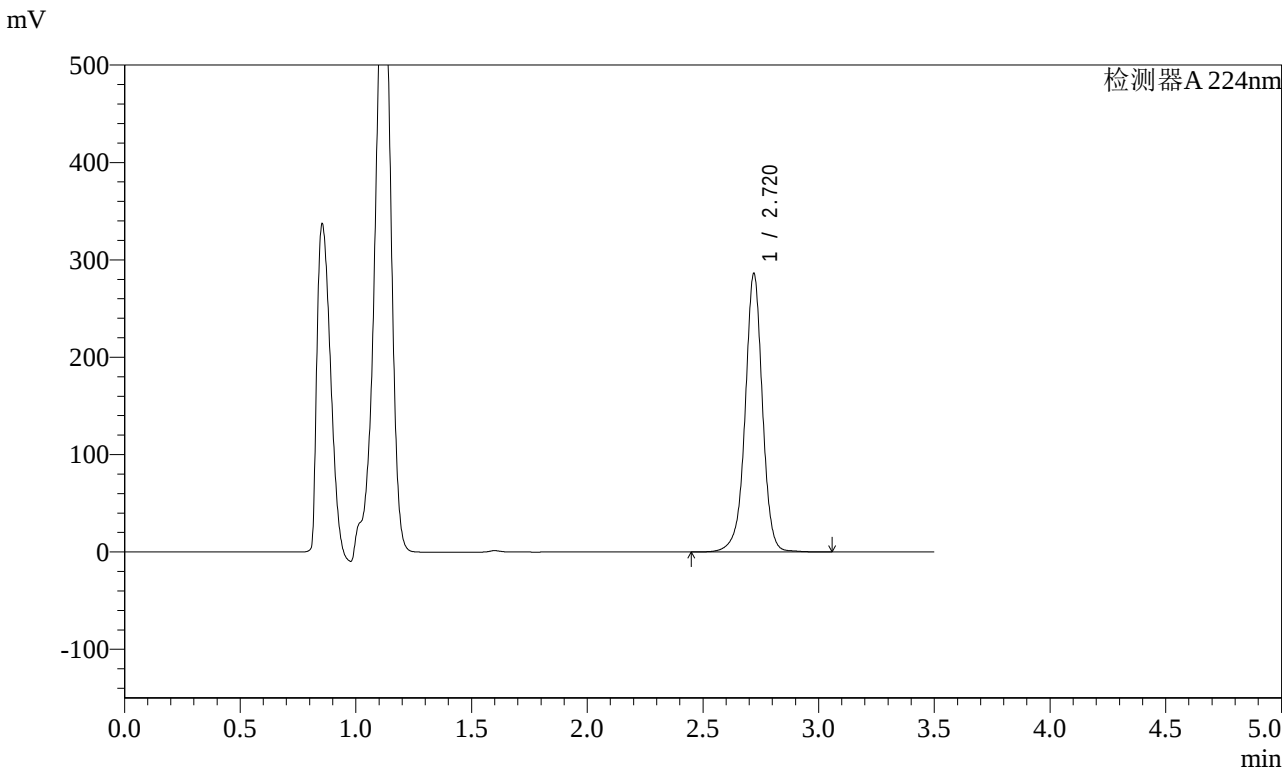
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-449-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:03:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1492740	100.000	285497	6697	0.974	--
总计		1492740	100.000	285497			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



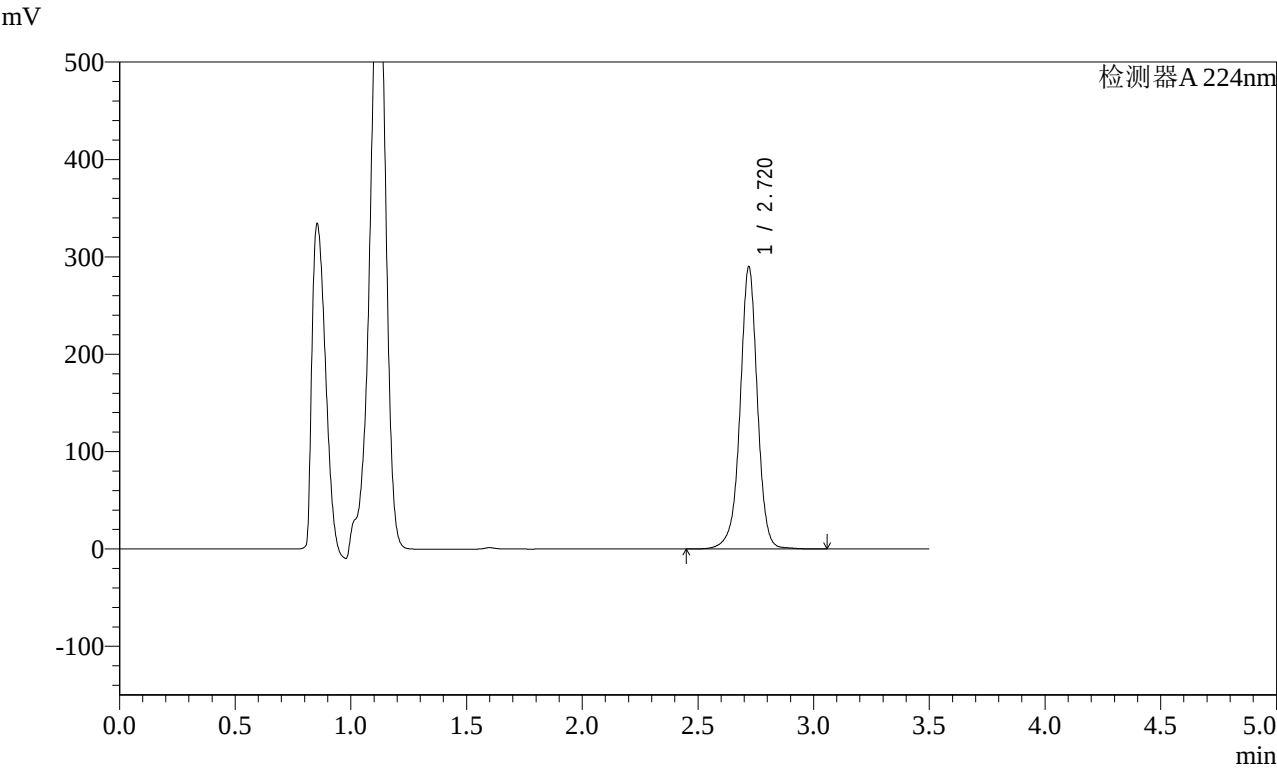
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-450-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:07:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1513725	100.000	289270	6693	0.973	--
总计		1513725	100.000	289270			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



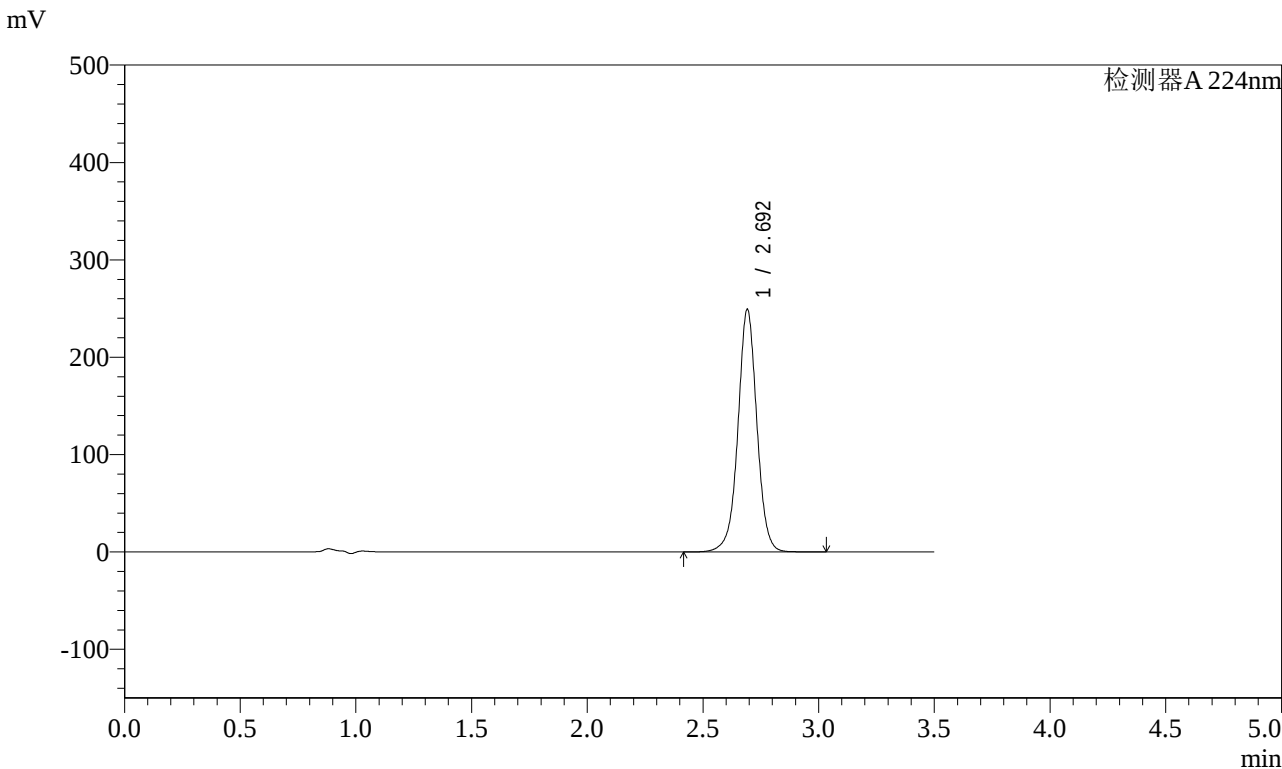
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-451-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:11:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1421298	100.000	248172	5427	1.003	--
总计		1421298	100.000	248172			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



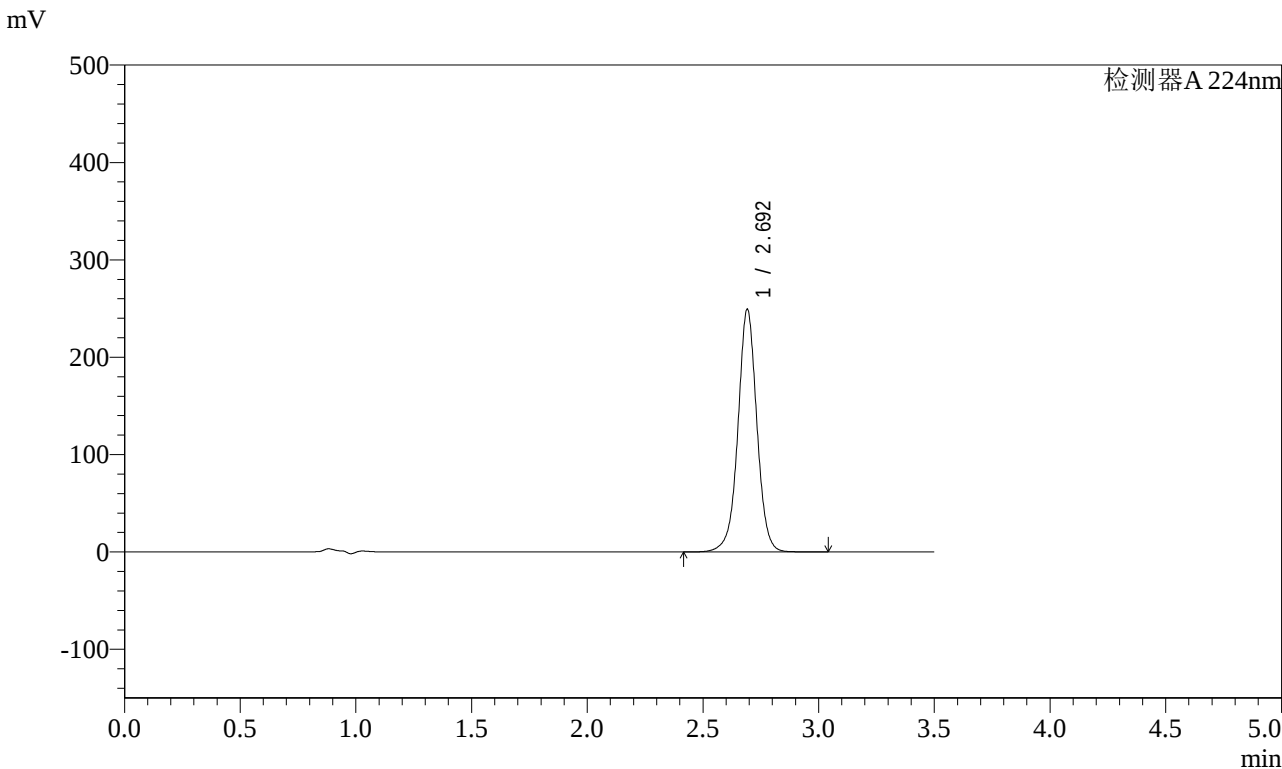
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-452-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:14:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:34:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1421104	100.000	248299	5434	1.003	--
总计		1421104	100.000	248299			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



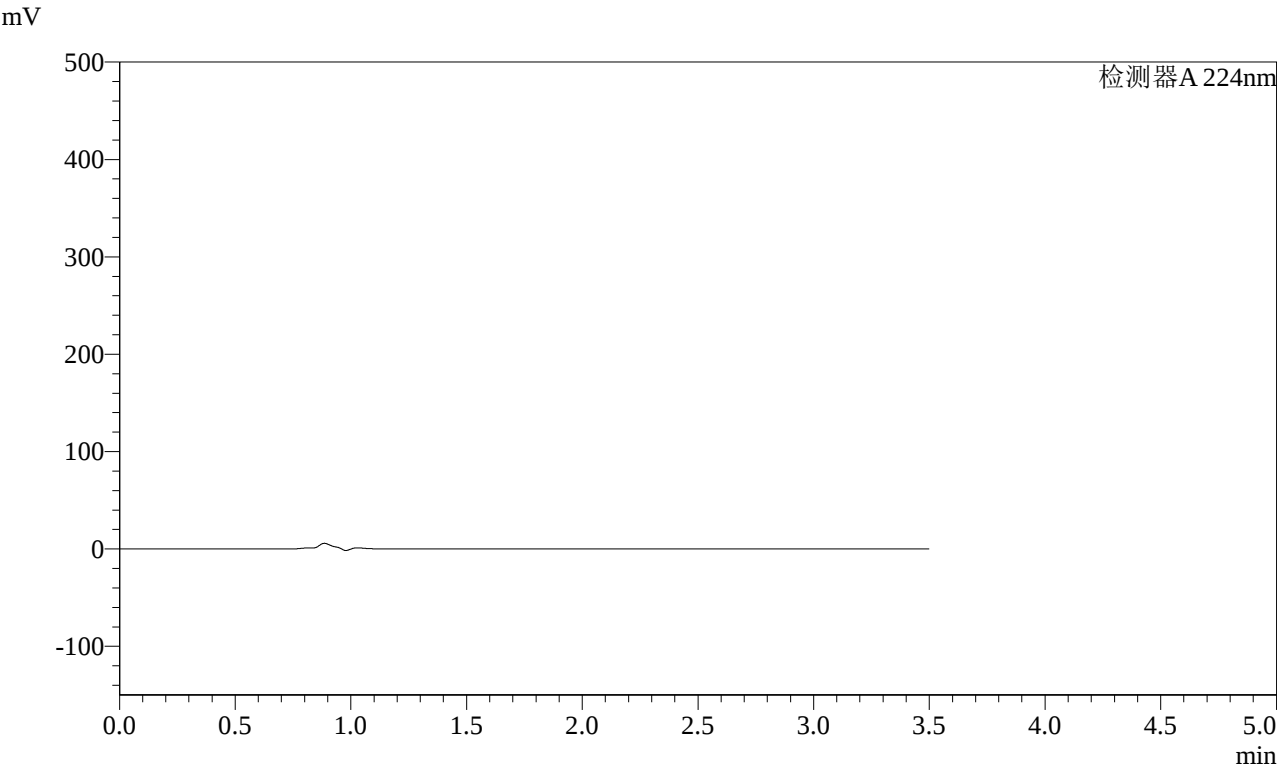
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-453-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:18:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



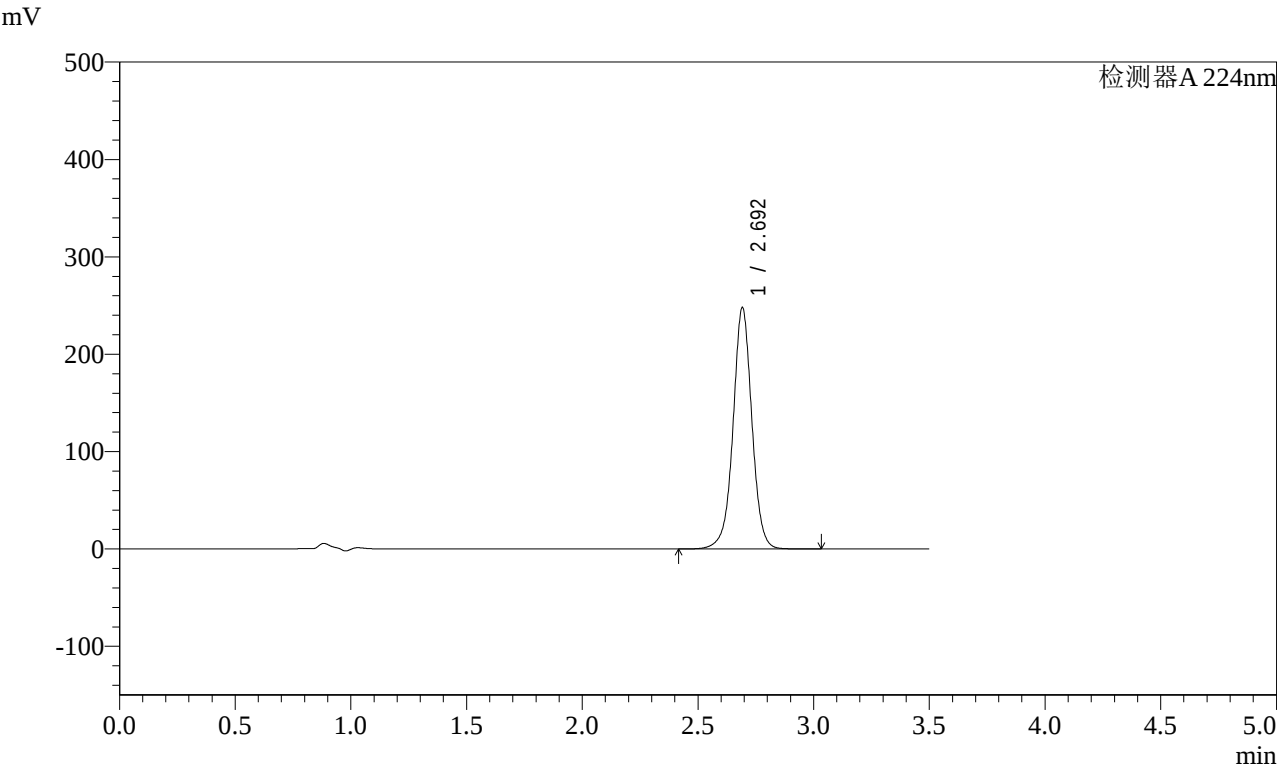
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-454-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:22:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1406909	100.000	246742	5484	1.002	--
总计		1406909	100.000	246742			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



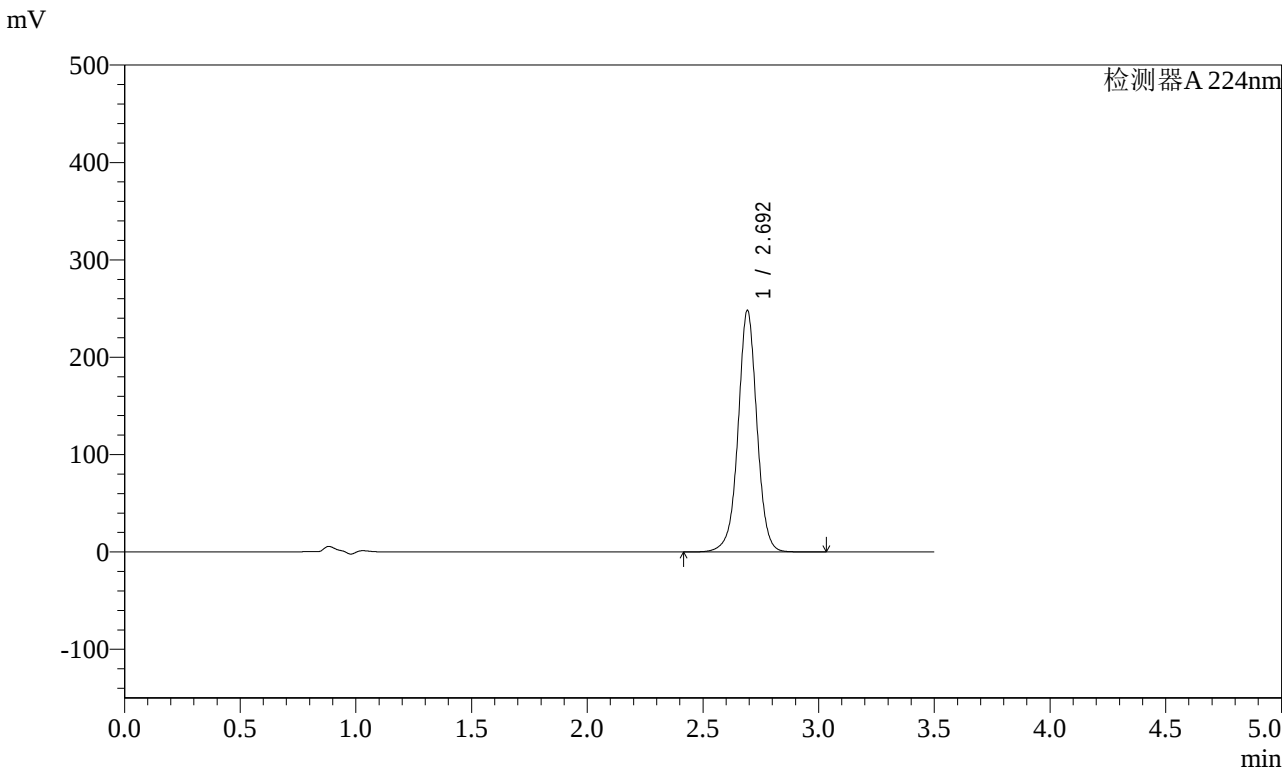
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-455-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:26:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1406952	100.000	246827	5496	1.002	--
总计		1406952	100.000	246827			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



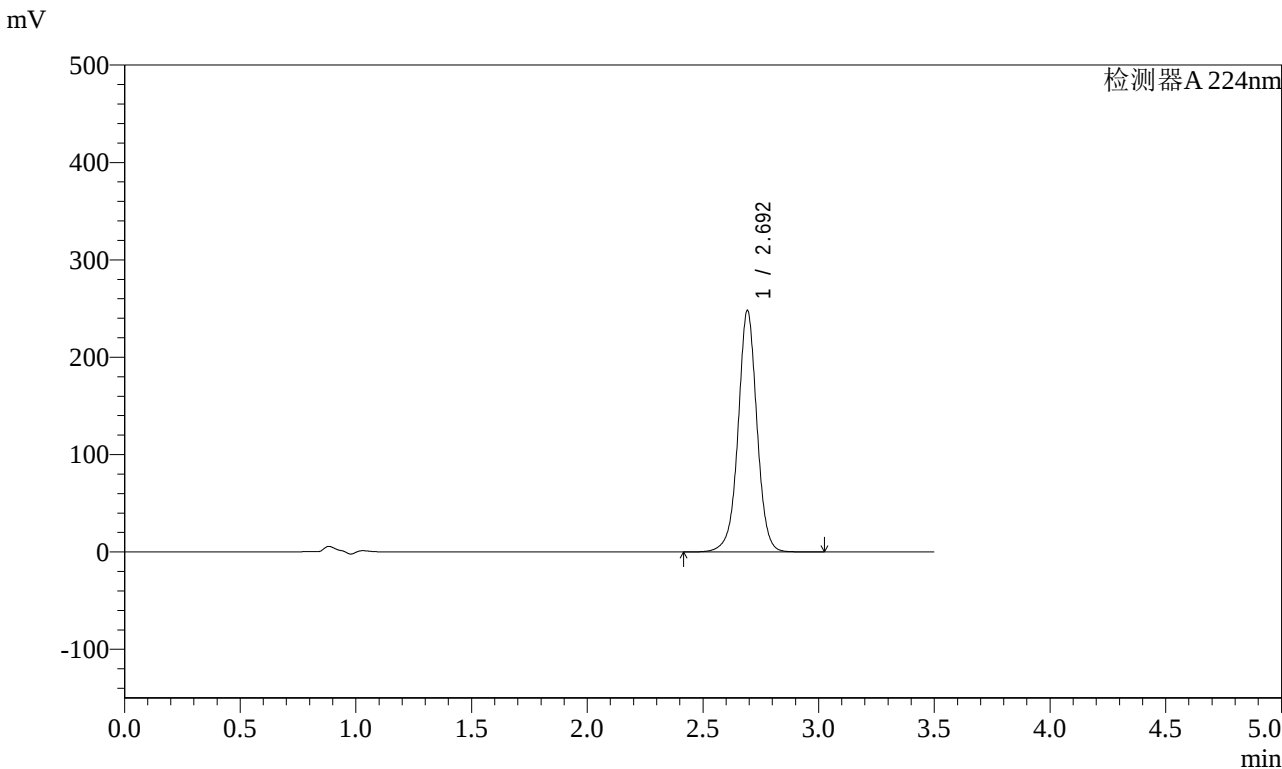
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-456-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:30:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1406138	100.000	246692	5500	1.002	--
总计		1406138	100.000	246692			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



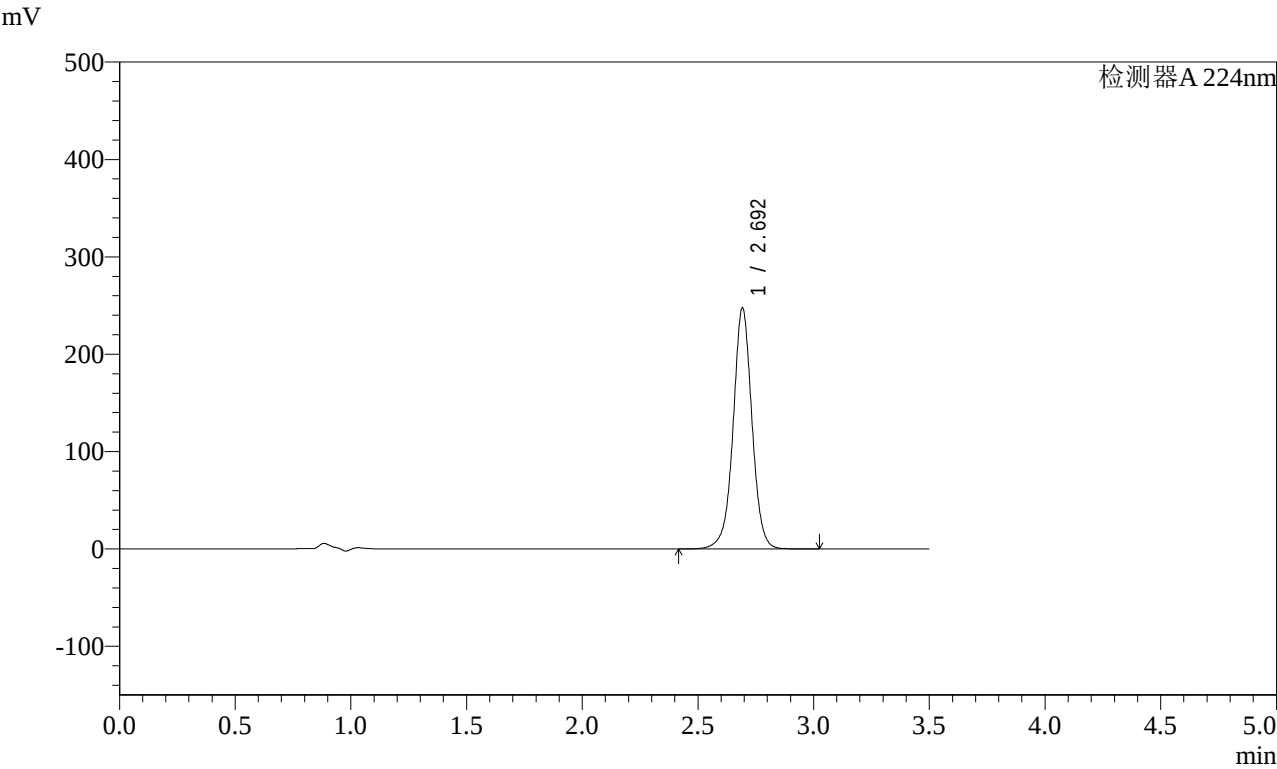
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-457-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:34:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1404834	100.000	246152	5489	1.002	--
总计		1404834	100.000	246152			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



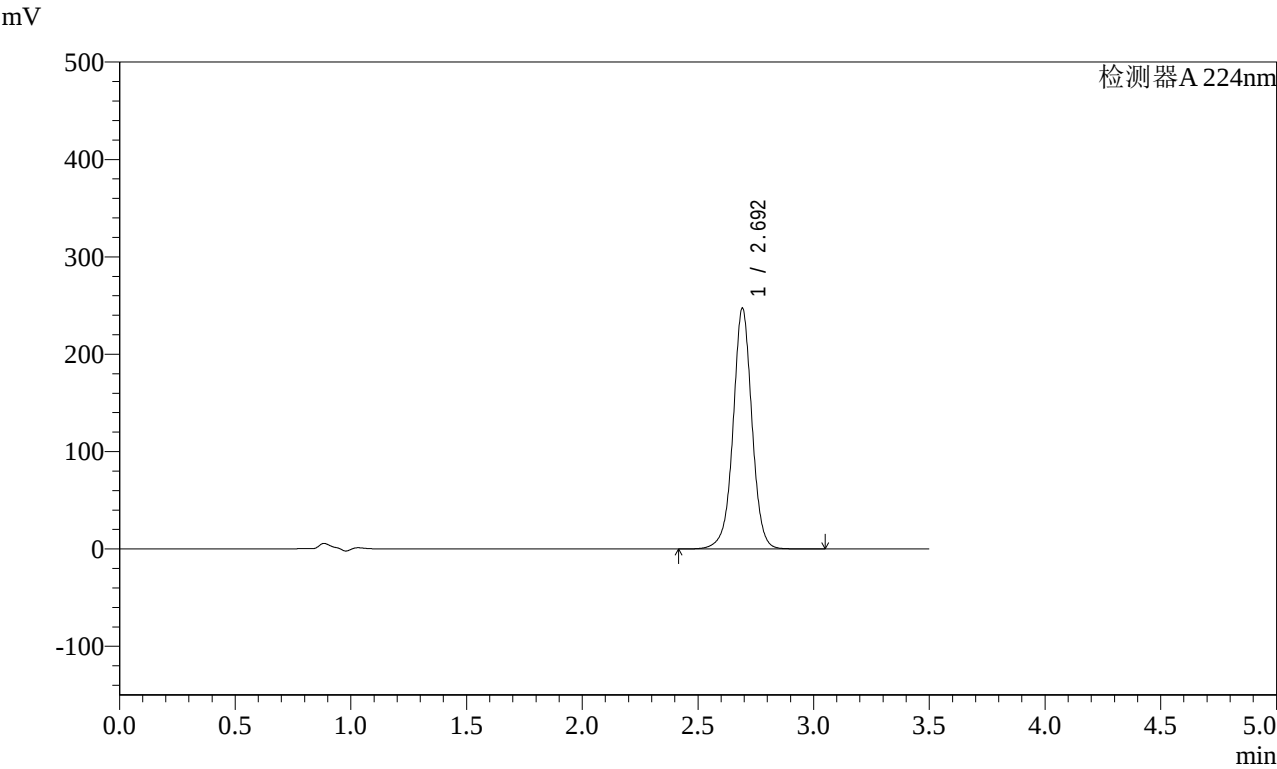
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-458-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:38:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1404410	100.000	245975	5480	1.002	--
总计		1404410	100.000	245975			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



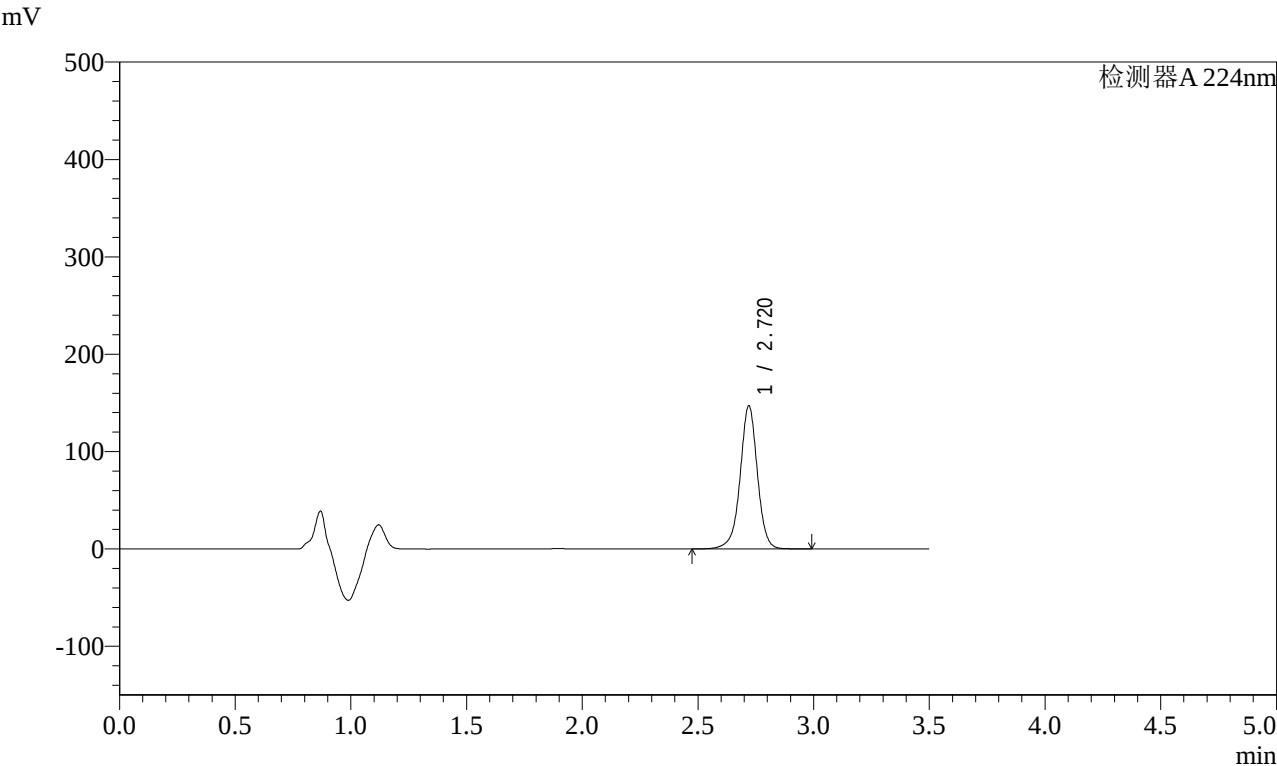
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-459-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:42:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	764128	100.000	146771	6711	0.974	--
总计		764128	100.000	146771			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

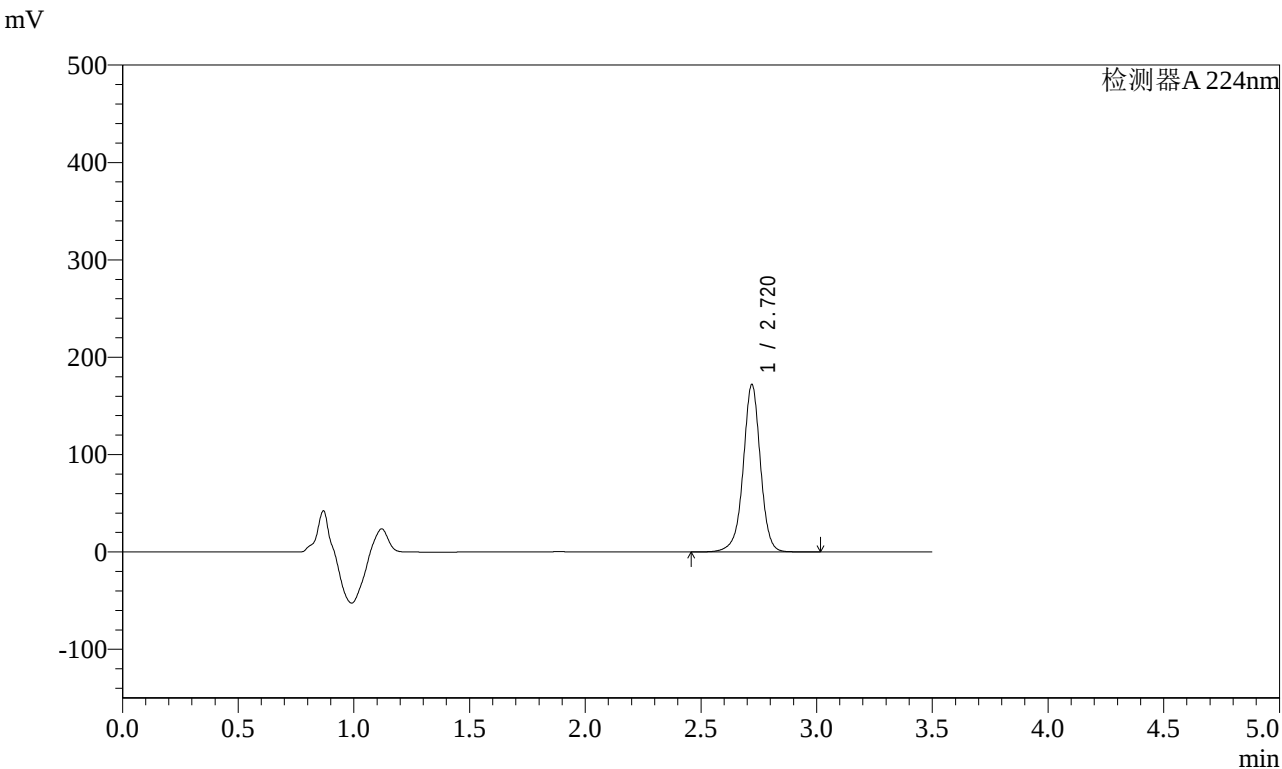
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-460-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 3-10
: 40 μl
: 2024/03/29 19:46:10
: 2024/04/01 10:35:24
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	893949	100.000	171757	6717	0.974	--
总计		893949	100.000	171757			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



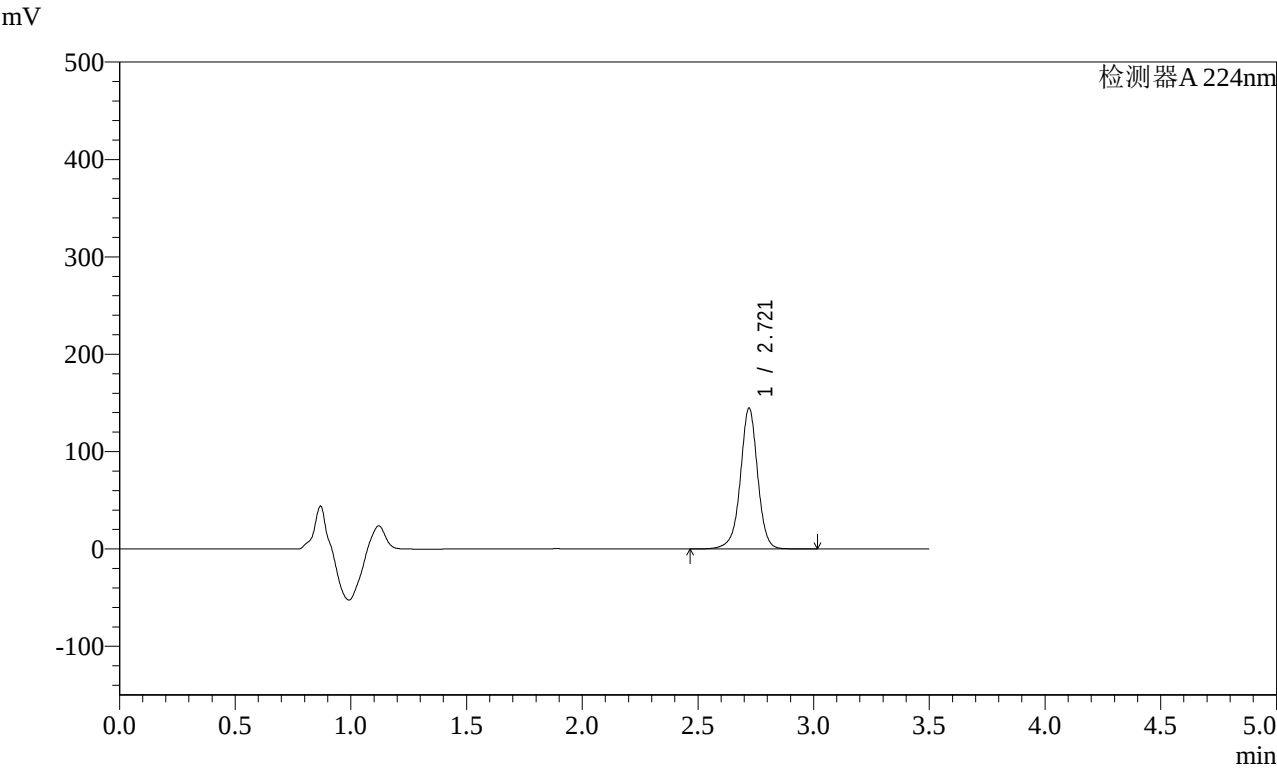
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-461-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:50:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	752288	100.000	144652	6716	0.974	--
总计		752288	100.000	144652			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



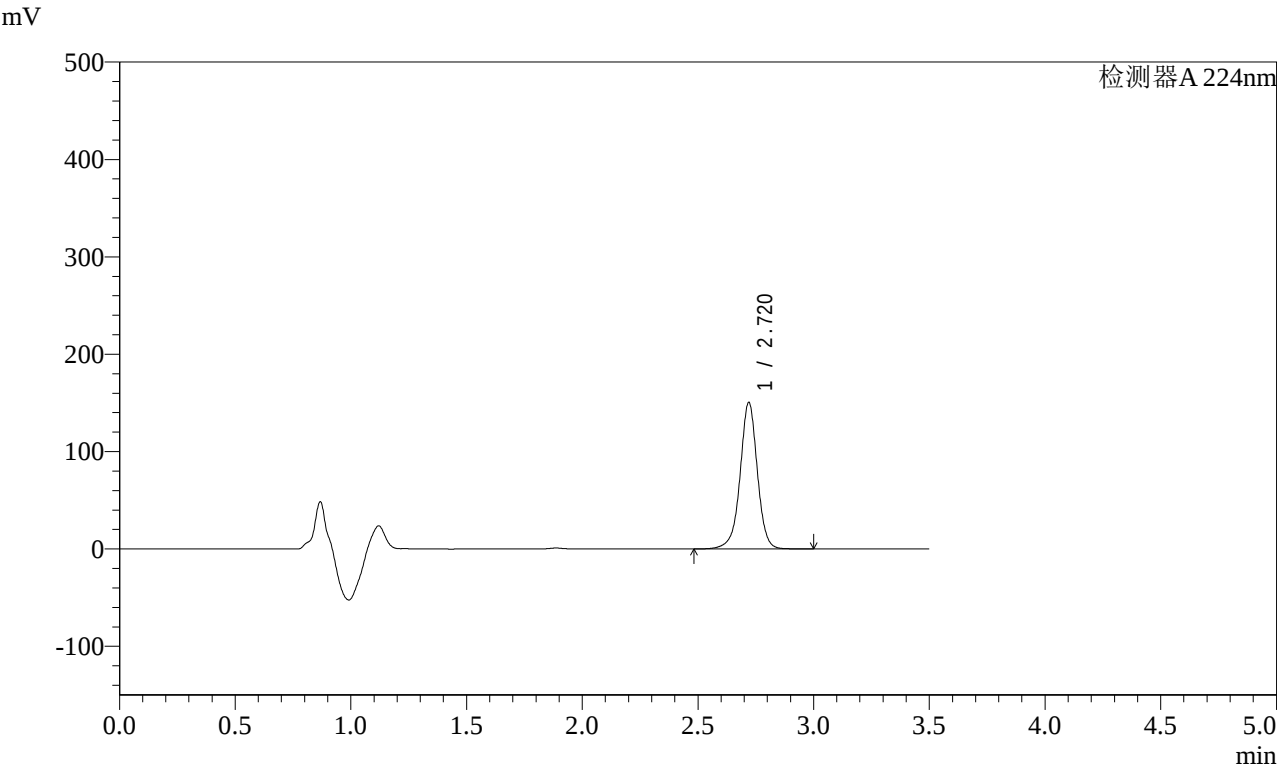
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-462-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:53:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	780987	100.000	150131	6727	0.975	--
总计		780987	100.000	150131			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



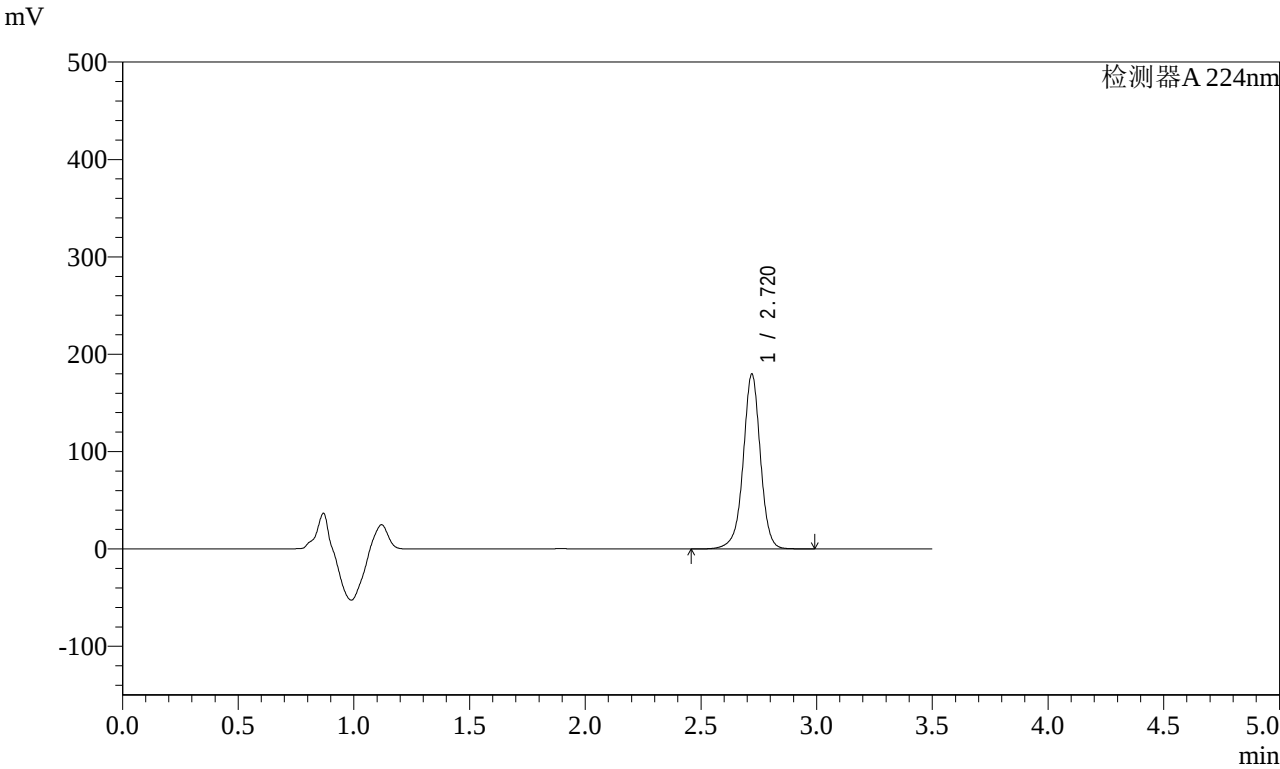
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-463-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:57:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	933237	100.000	179329	6718	0.974	--
总计		933237	100.000	179329			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



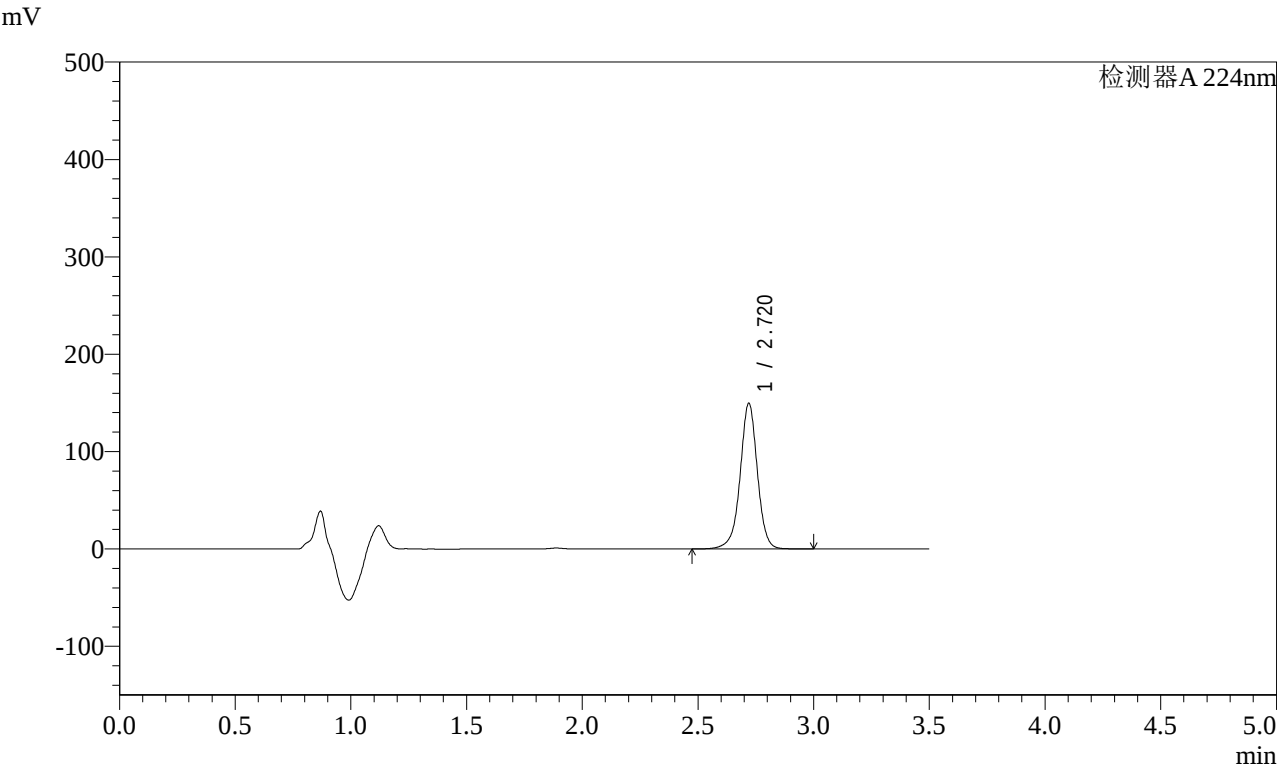
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-464-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:01:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	777065	100.000	149346	6723	0.974	--
总计		777065	100.000	149346			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



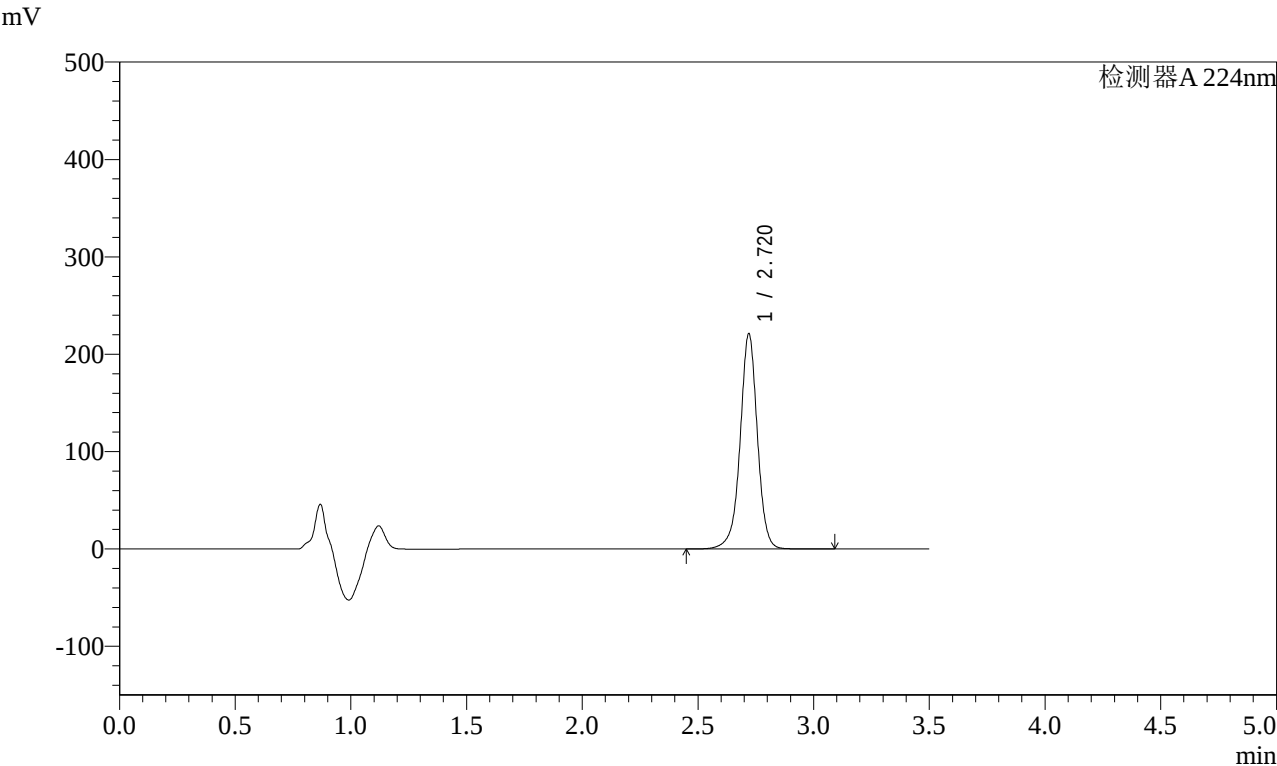
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-465-2 - E36577p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:05:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1148370	100.000	220644	6730	0.974	--
总计		1148370	100.000	220644			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



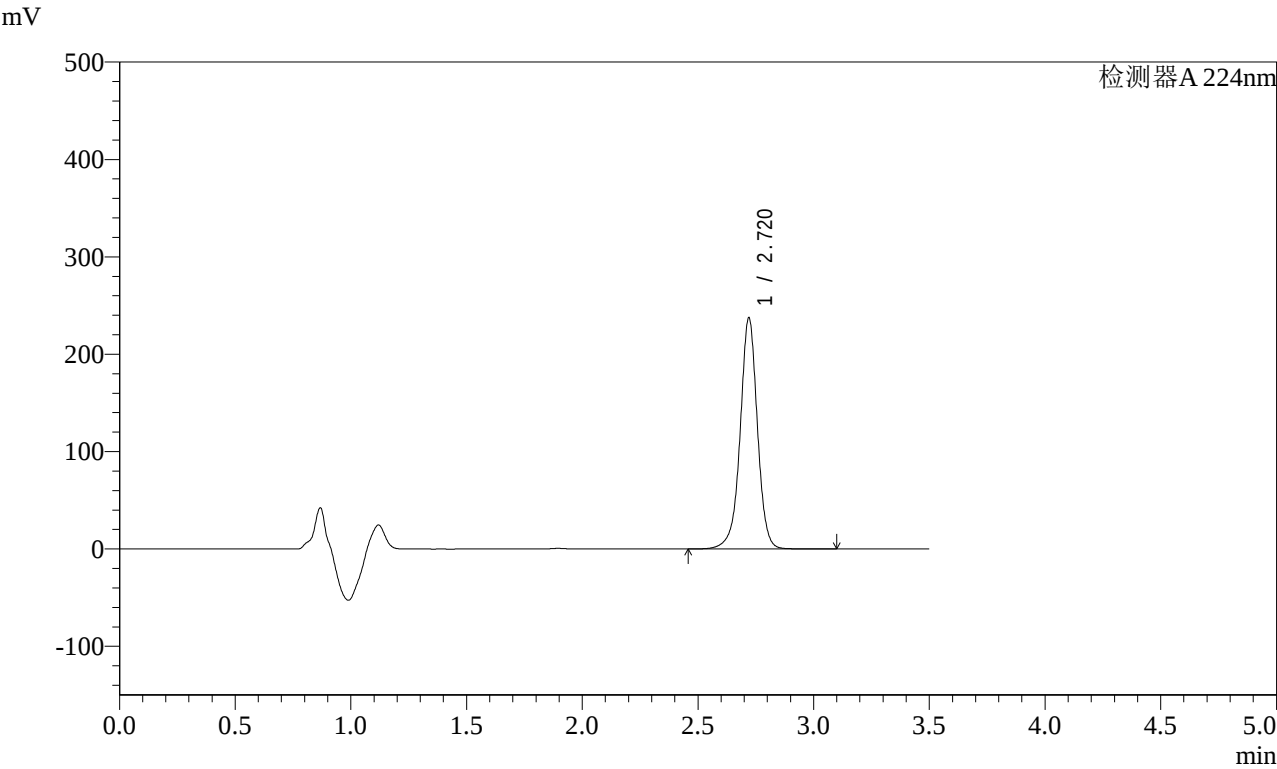
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-466-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:09:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1233193	100.000	237001	6727	0.974	--
总计		1233193	100.000	237001			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



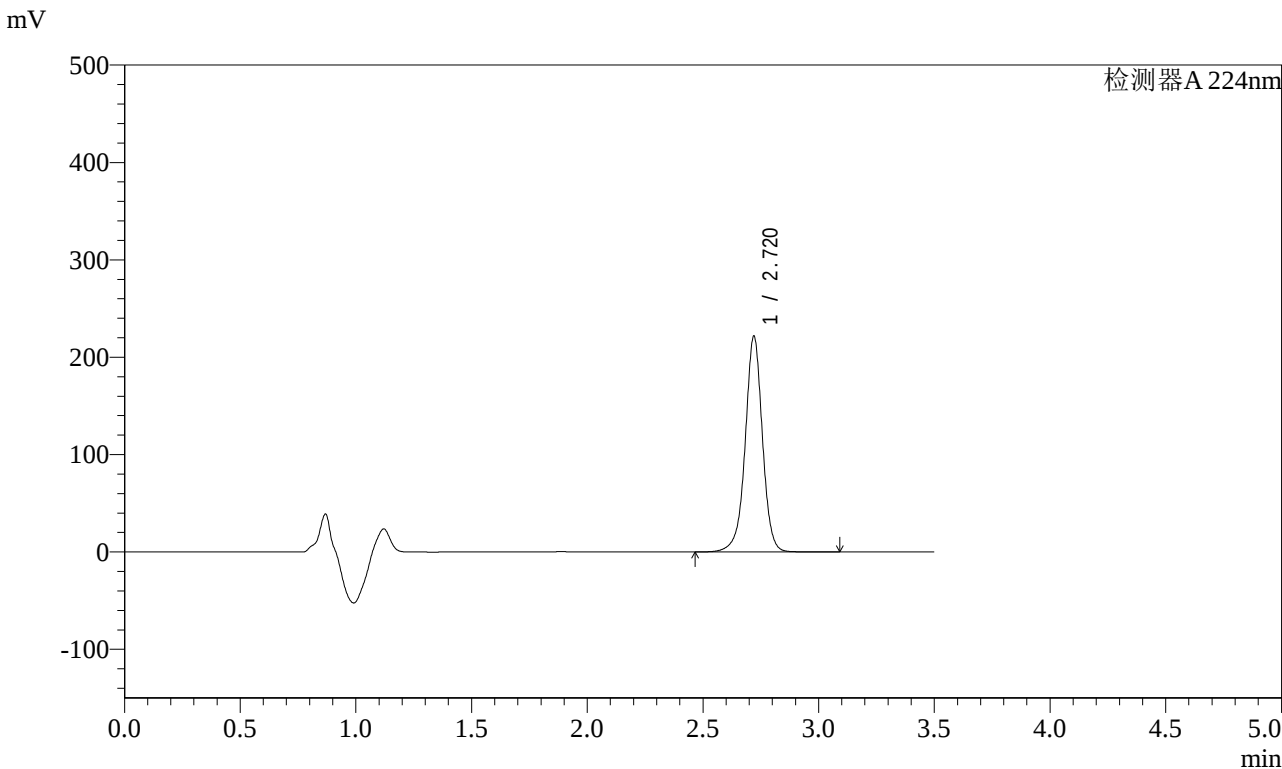
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-467-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:13:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1151126	100.000	221274	6726	0.975	--
总计		1151126	100.000	221274			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



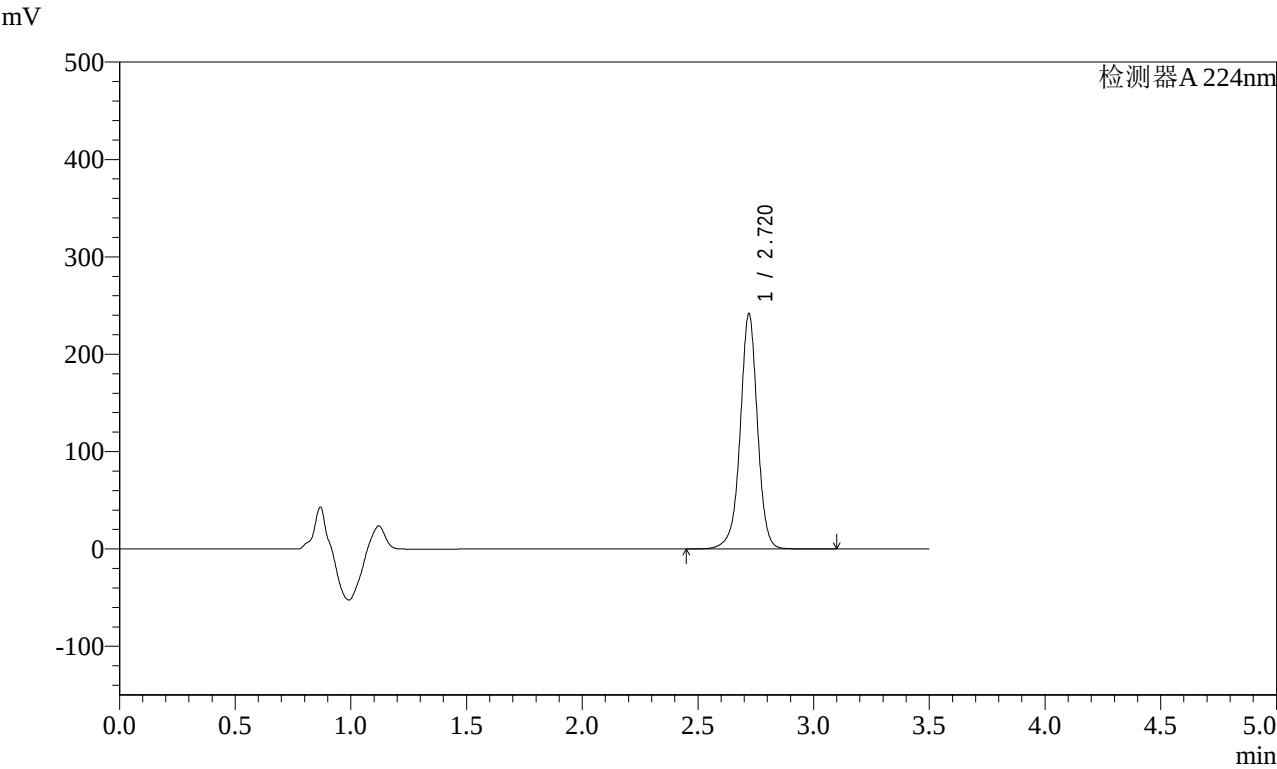
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-468-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:17:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1256108	100.000	241312	6721	0.974	--
总计		1256108	100.000	241312			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



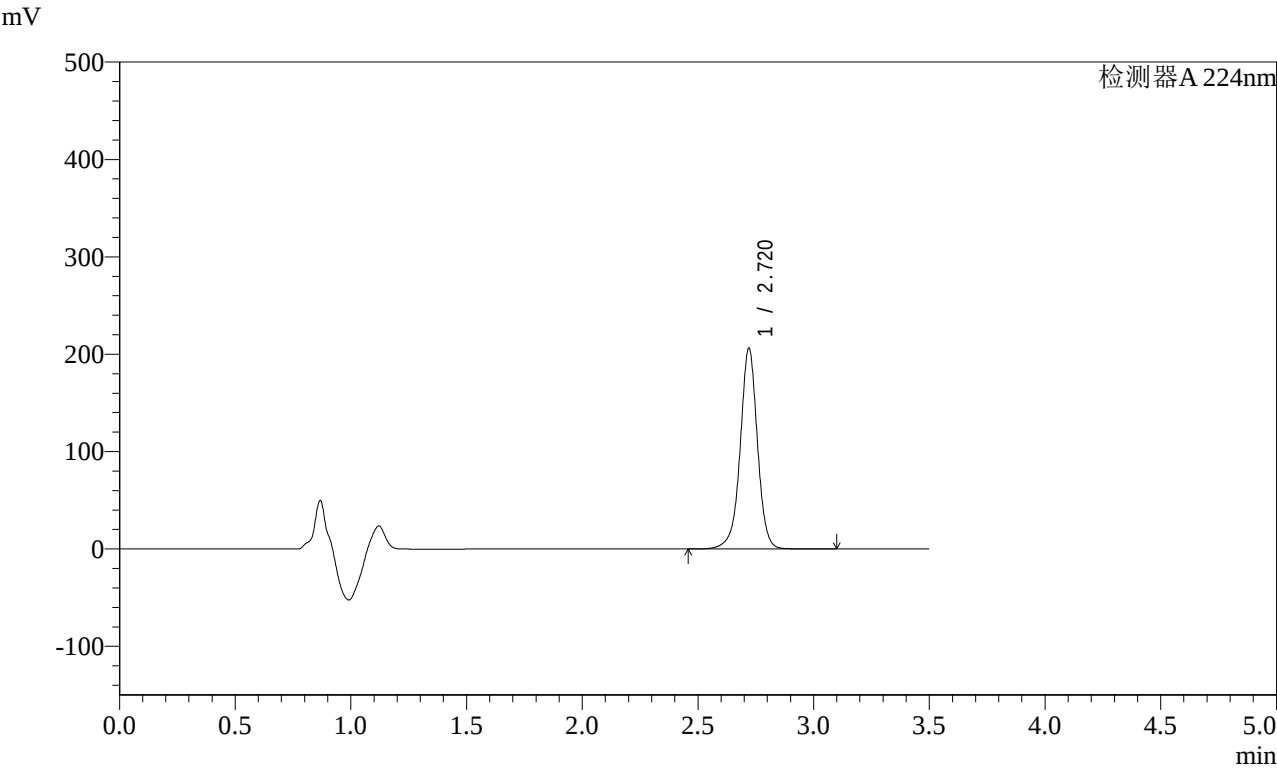
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-469-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:21:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1071194	100.000	205869	6729	0.975	--
总计		1071194	100.000	205869			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



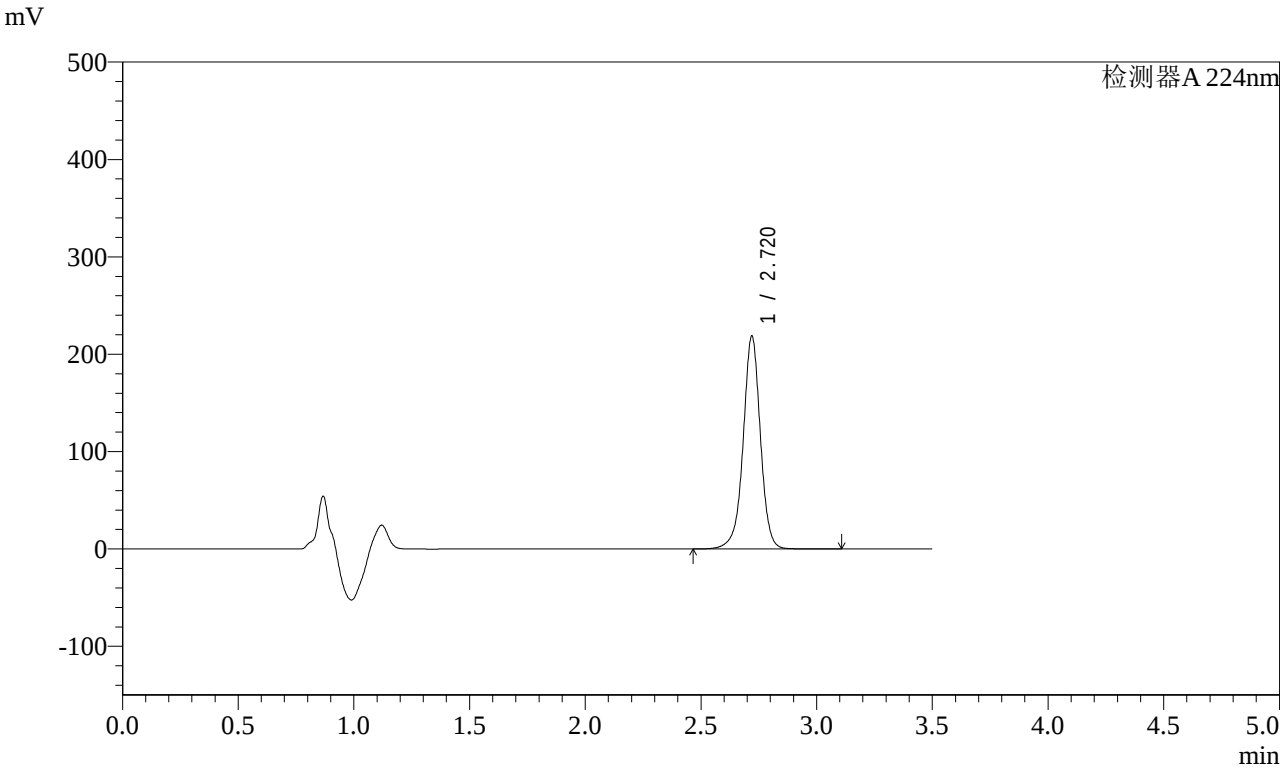
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-470-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:25:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1135411	100.000	218261	6734	0.974	--
总计		1135411	100.000	218261			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

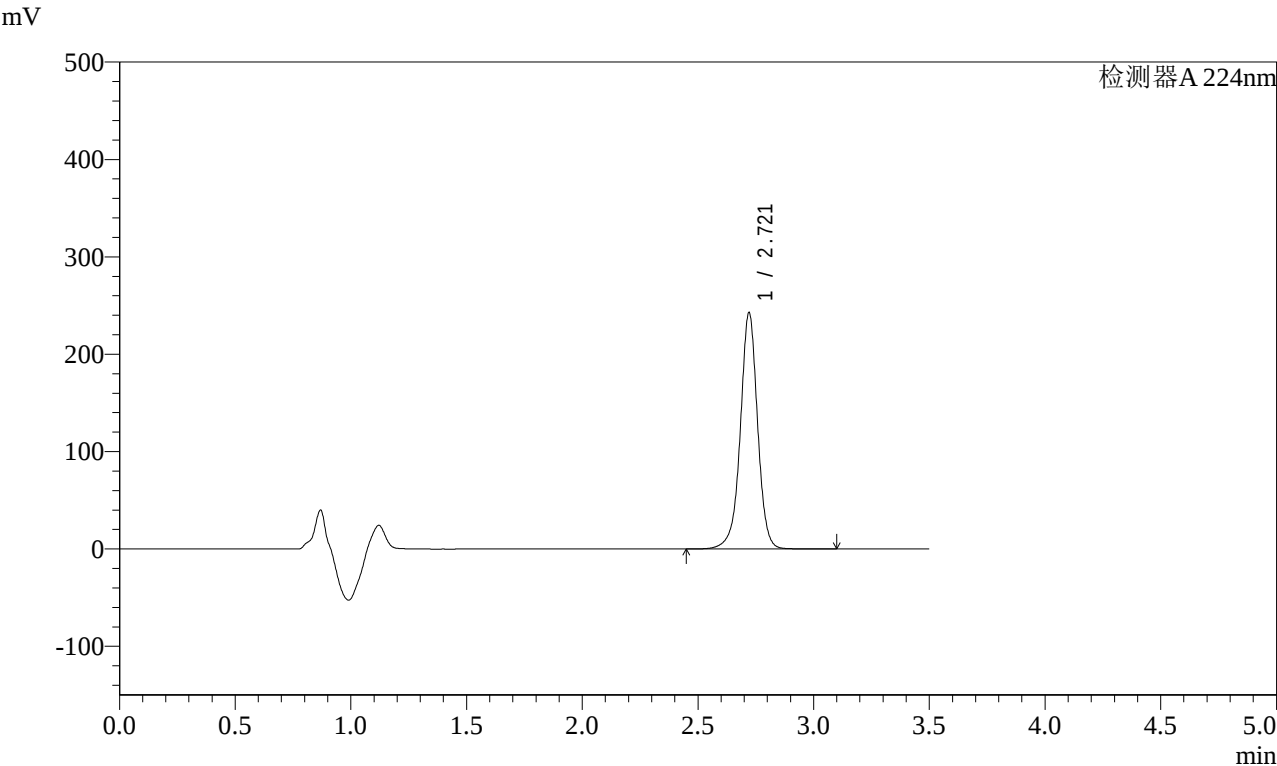
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-471-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 3-3
: 40 μl
: 2024/03/29 20:29:01
: 2024/04/01 10:35:55
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1261013	100.000	242637	6726	0.975	--
总计		1261013	100.000	242637			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



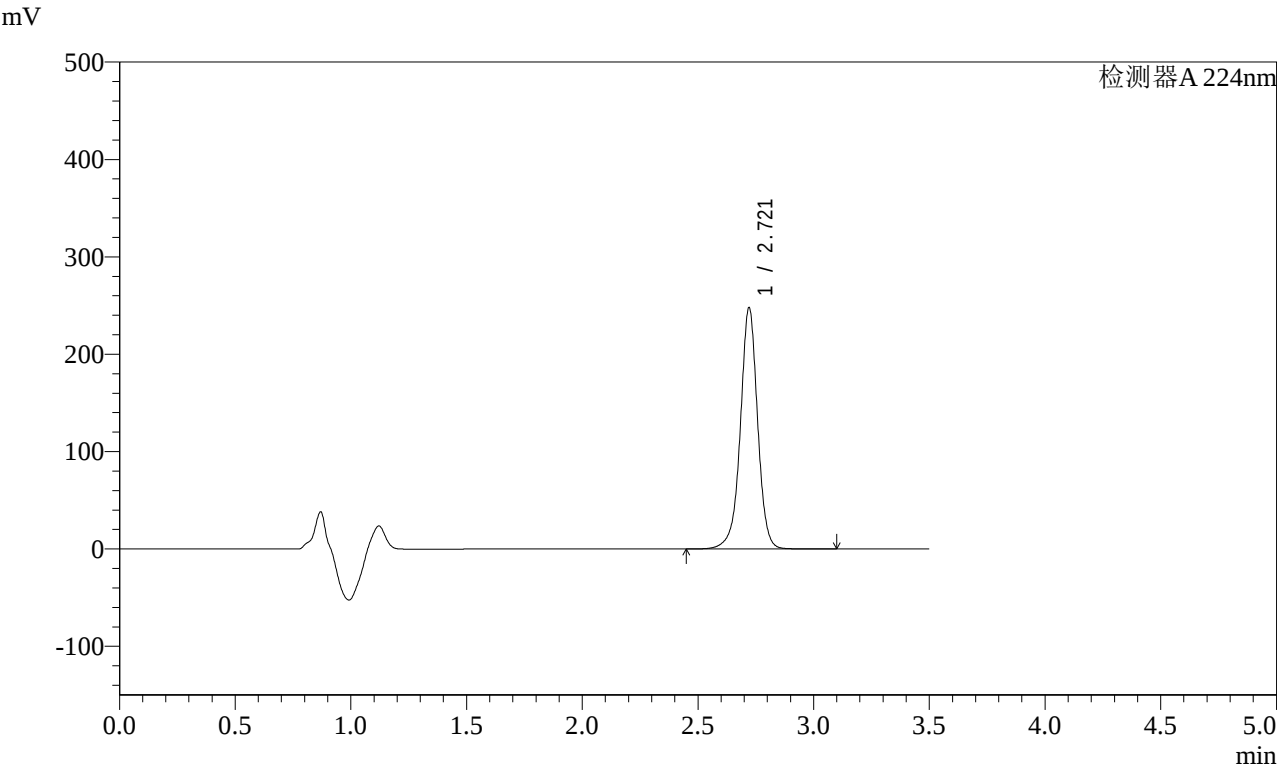
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-472-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:32:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:35:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1288148	100.000	247758	6730	0.974	--
总计		1288148	100.000	247758			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



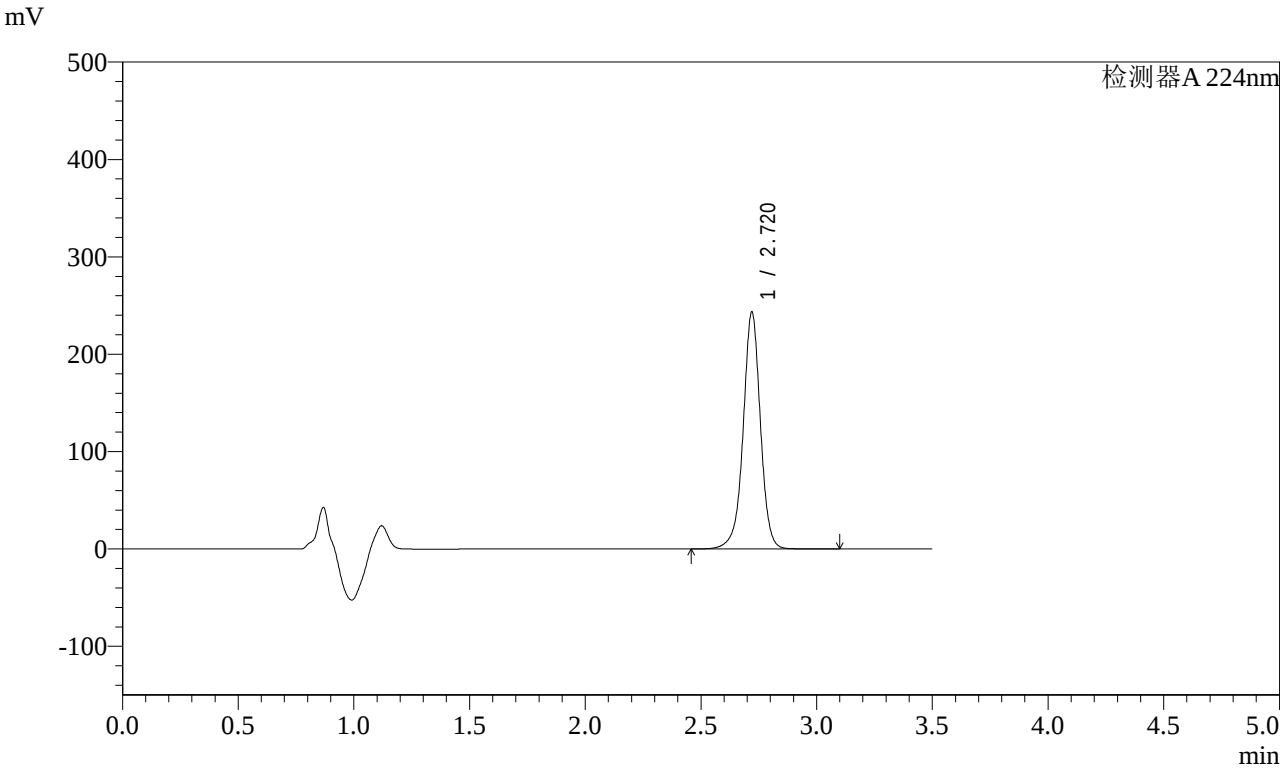
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-473-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:36:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1264226	100.000	242909	6729	0.974	--
总计		1264226	100.000	242909			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



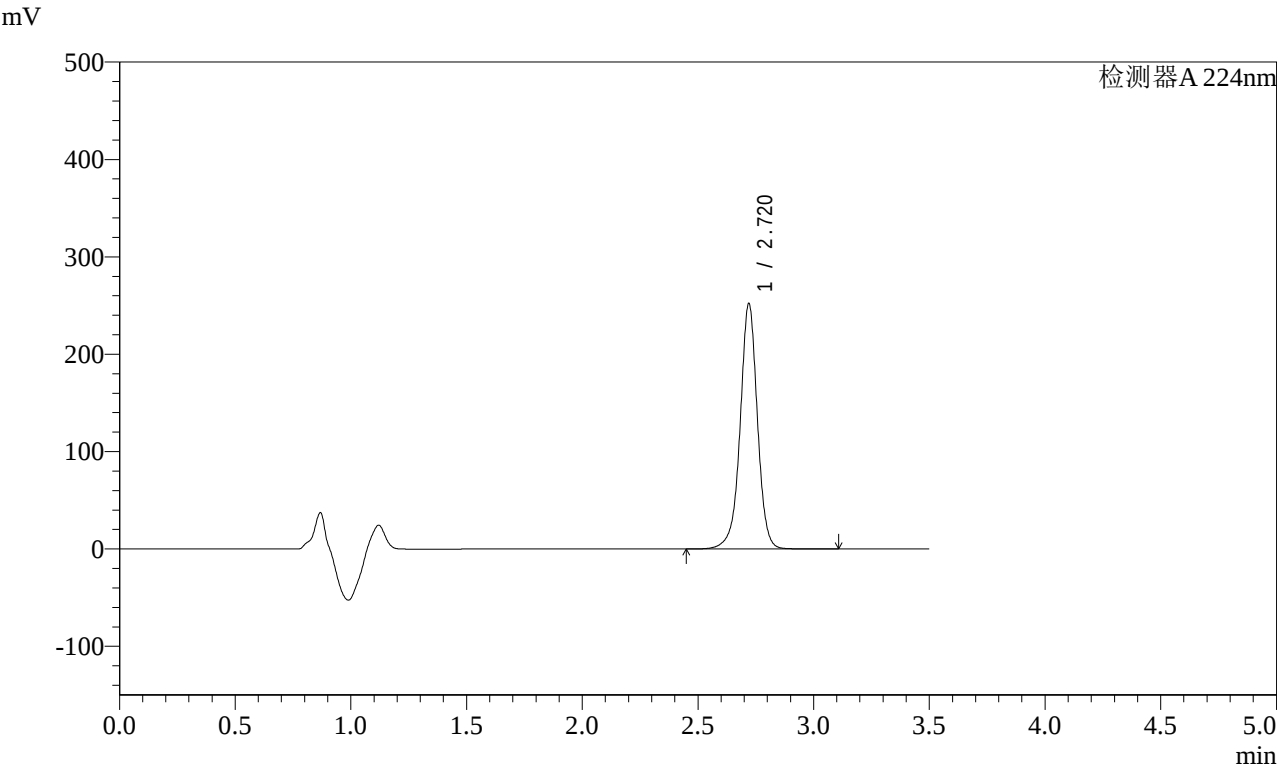
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-474-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:40:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1310935	100.000	251636	6718	0.973	--
总计		1310935	100.000	251636			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



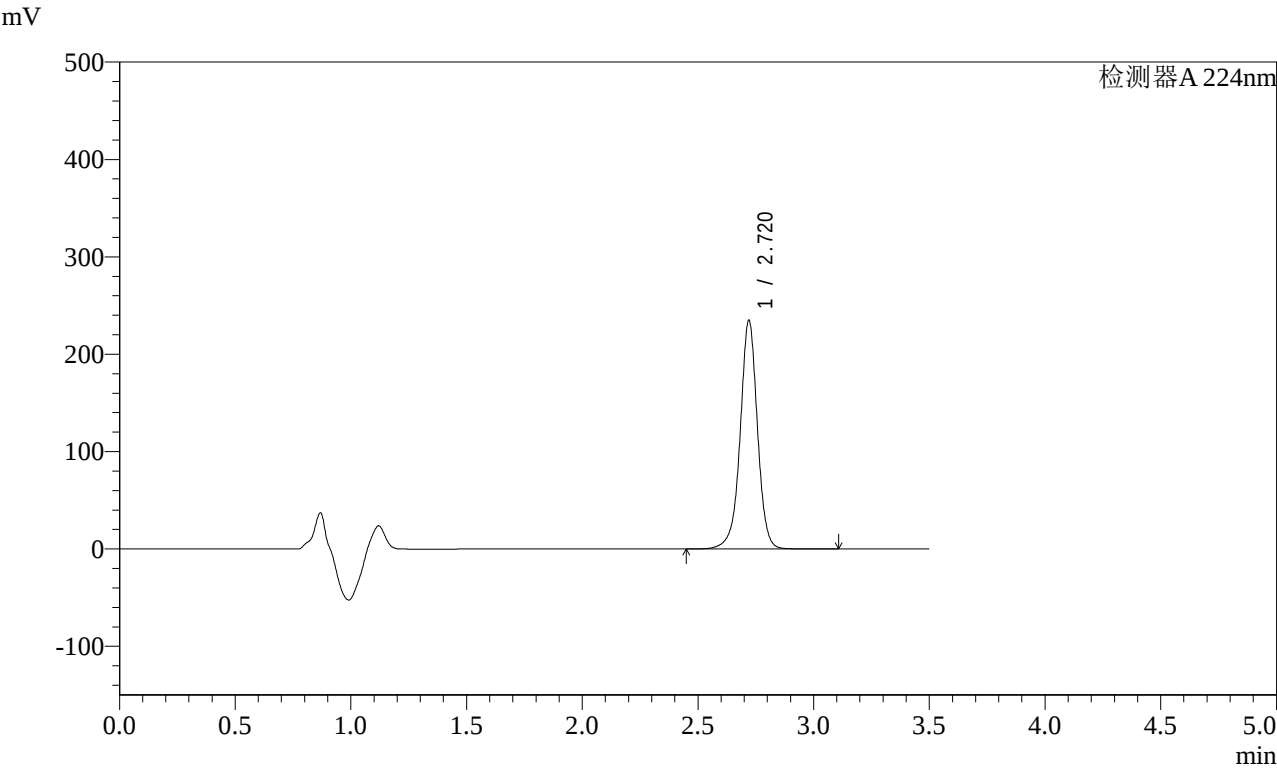
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-475-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:44:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1221677	100.000	234492	6716	0.974	--
总计		1221677	100.000	234492			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



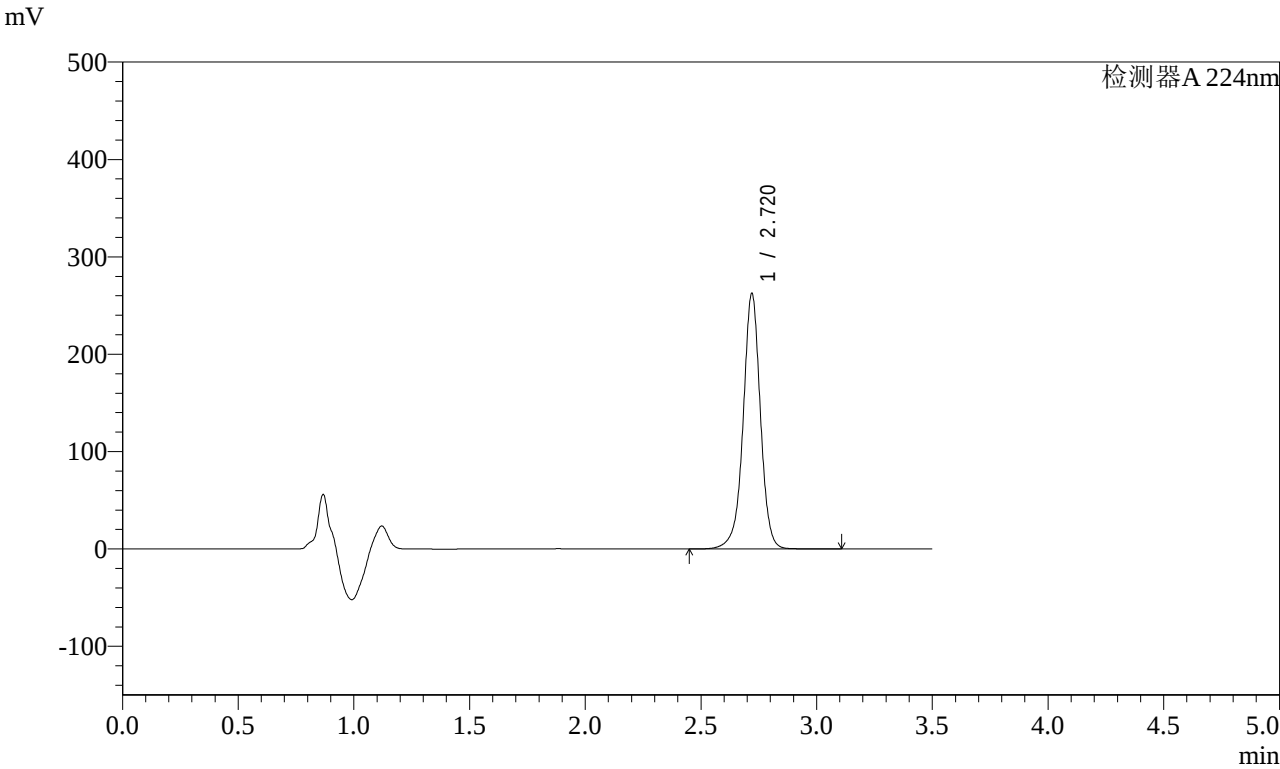
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-476-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:48:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1363857	100.000	262075	6735	0.974	--
总计		1363857	100.000	262075			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



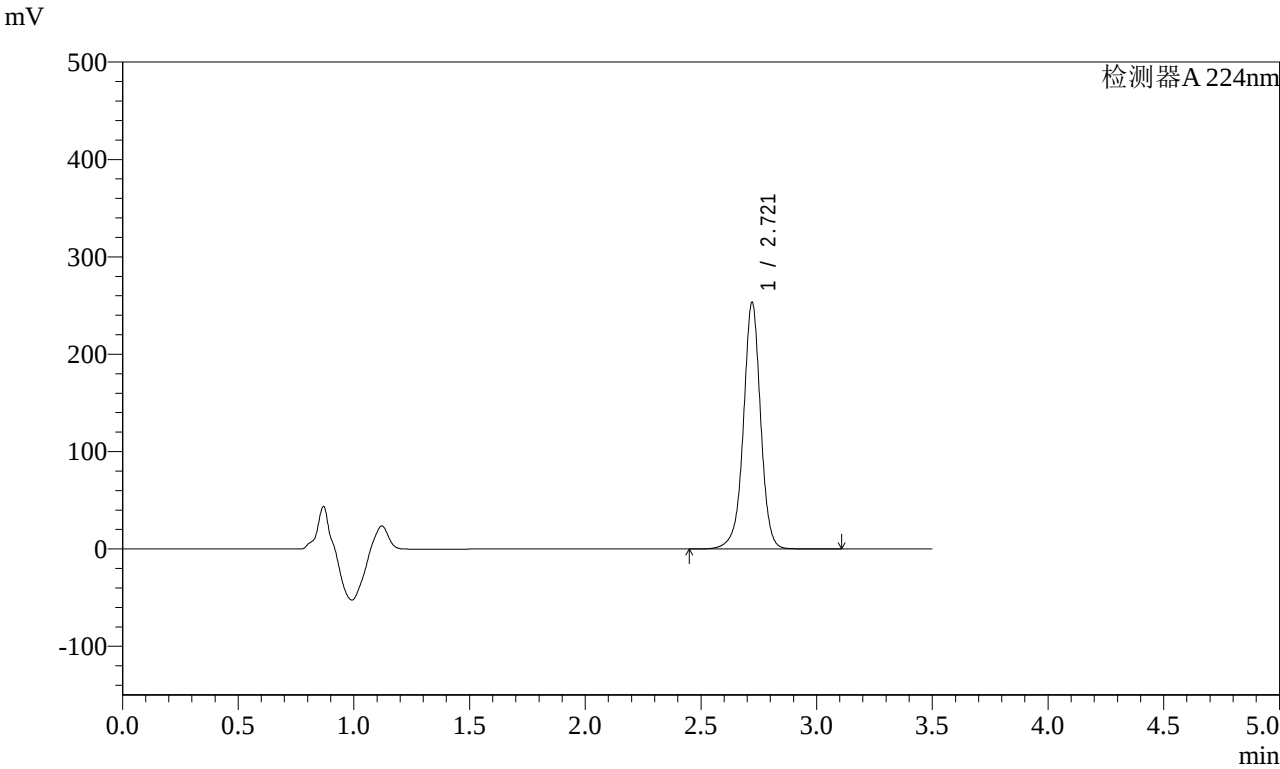
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-477-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:52:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1315599	100.000	253324	6743	0.975	--
总计		1315599	100.000	253324			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



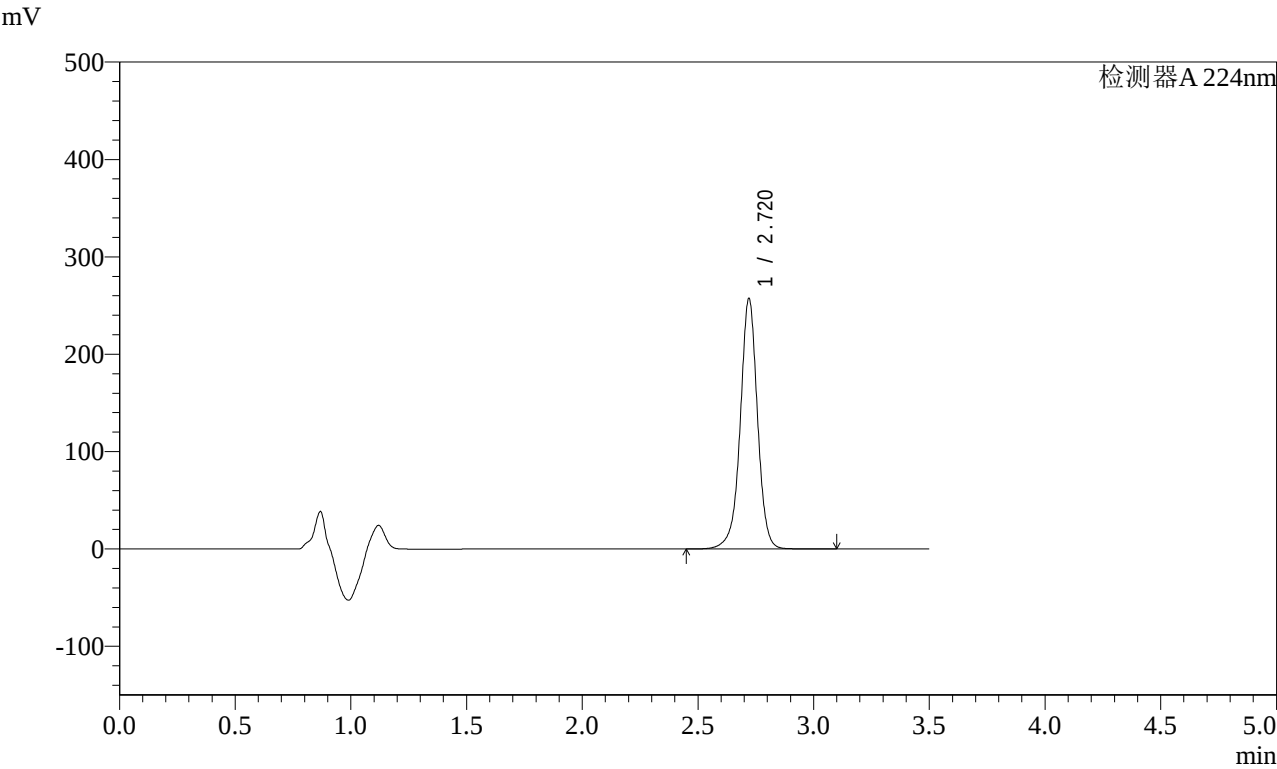
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-478-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:56:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1335666	100.000	256989	6741	0.974	--
总计		1335666	100.000	256989			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



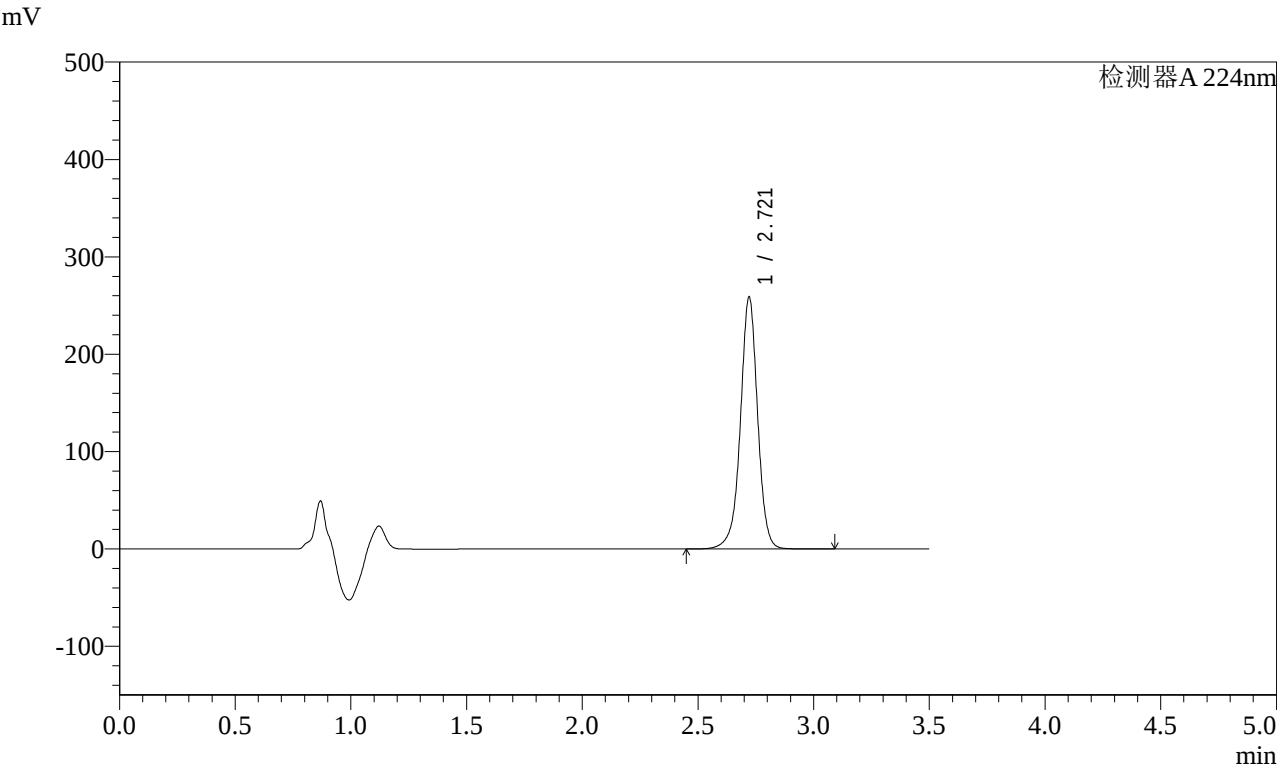
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-479-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:00:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1342675	100.000	258660	6749	0.974	--
总计		1342675	100.000	258660			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



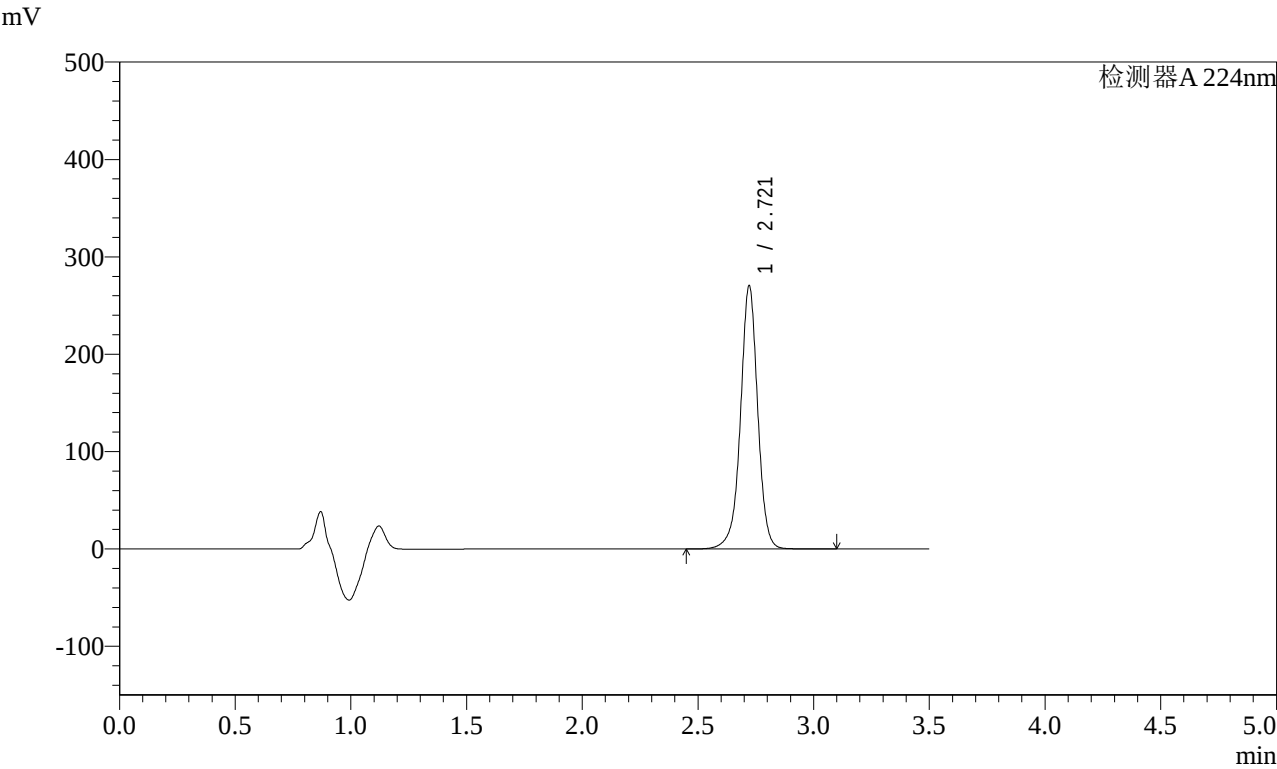
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-480-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:04:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1403386	100.000	270426	6754	0.974	--
总计		1403386	100.000	270426			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

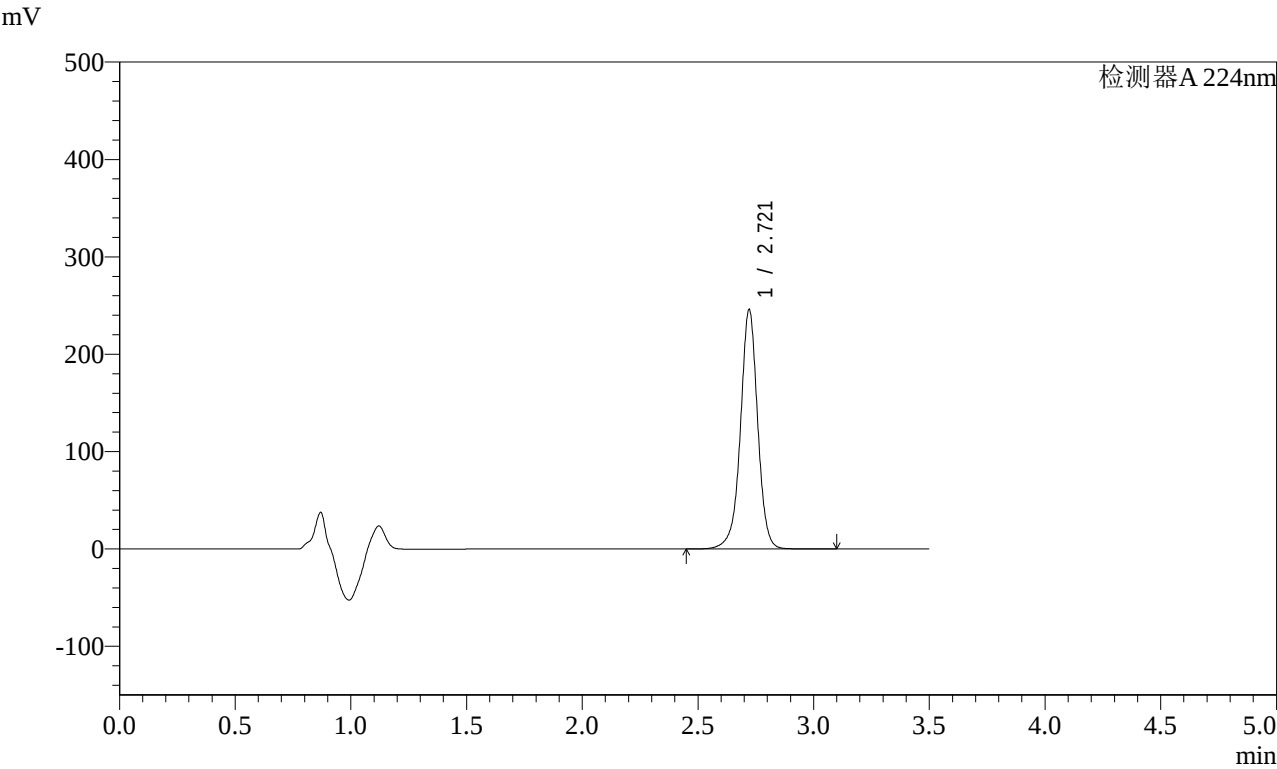
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-481-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 3-40
: 40 μl
: 2024/03/29 21:07:59
: 2024/04/01 10:36:25
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1276473	100.000	245932	6753	0.974	--
总计		1276473	100.000	245932			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



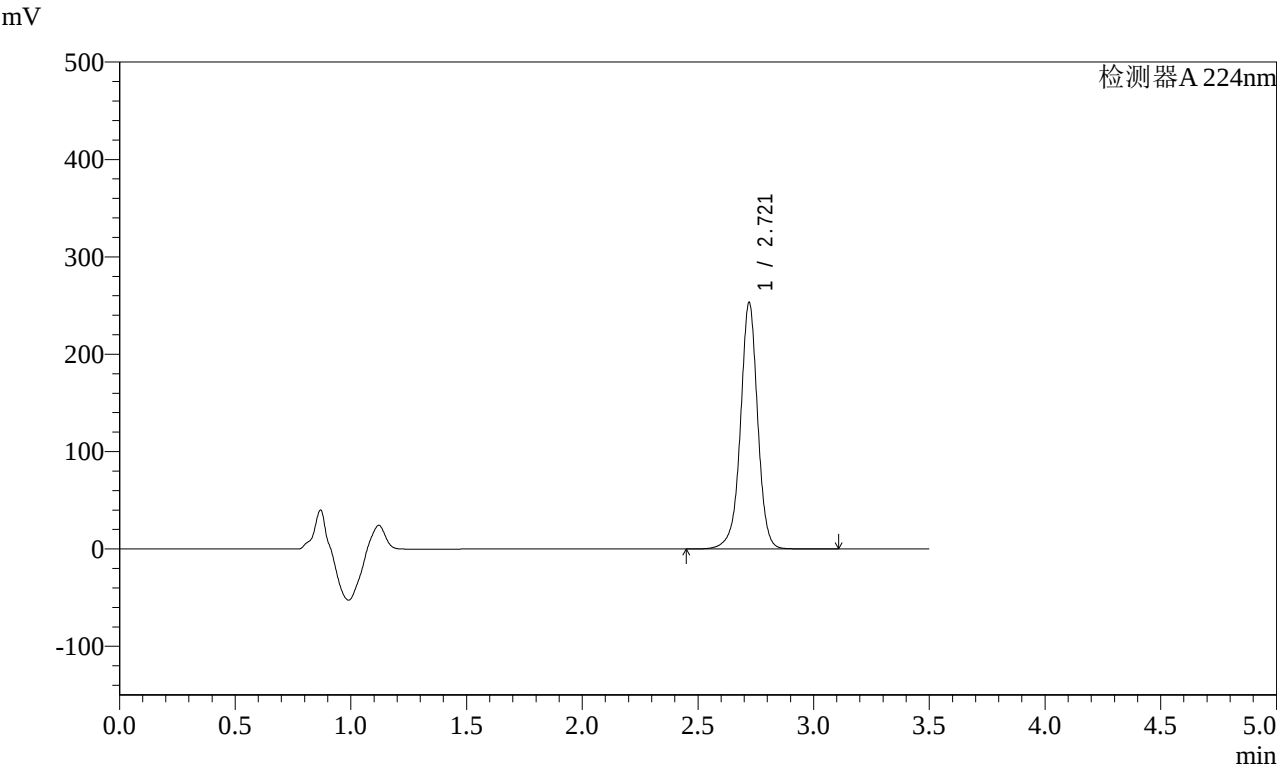
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-482-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:11:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1312729	100.000	253178	6767	0.975	--
总计		1312729	100.000	253178			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



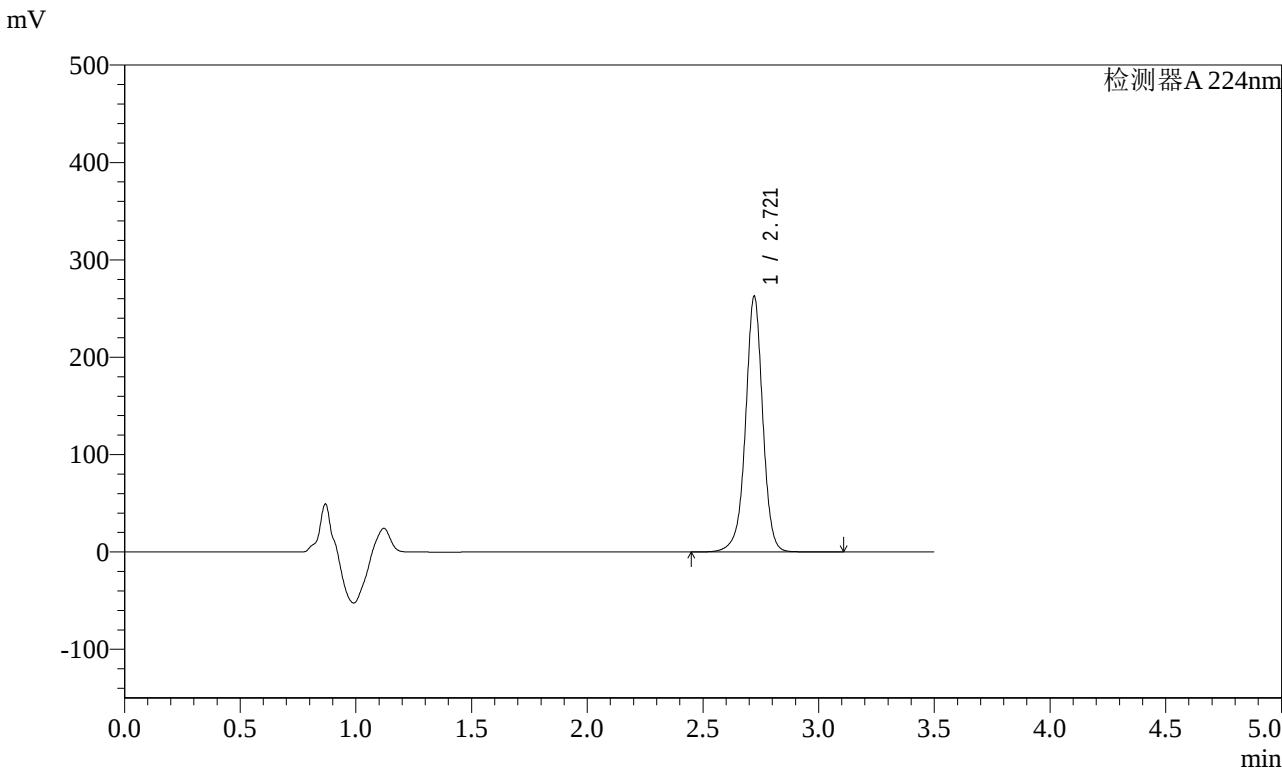
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-483-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:15:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1361994	100.000	262677	6768	0.975	--
总计		1361994	100.000	262677			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



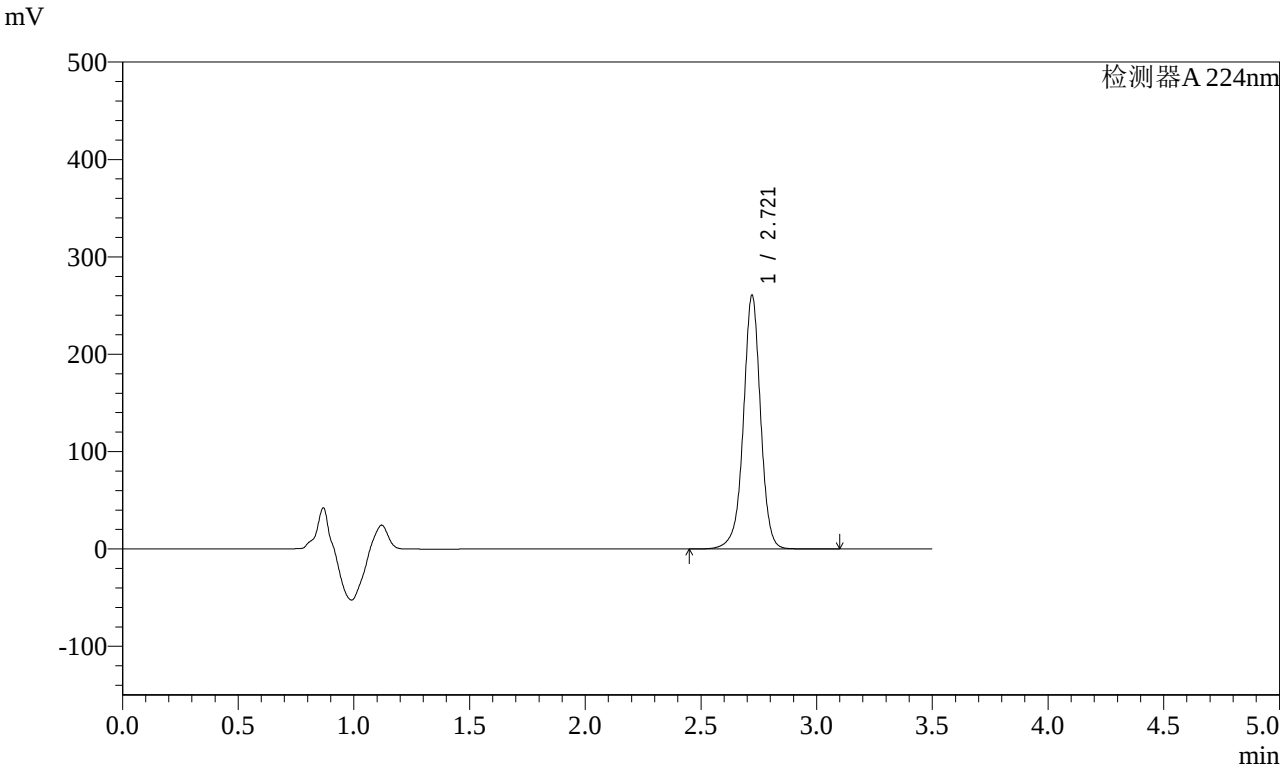
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-484-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:19:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1350942	100.000	260513	6765	0.975	--
总计		1350942	100.000	260513			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



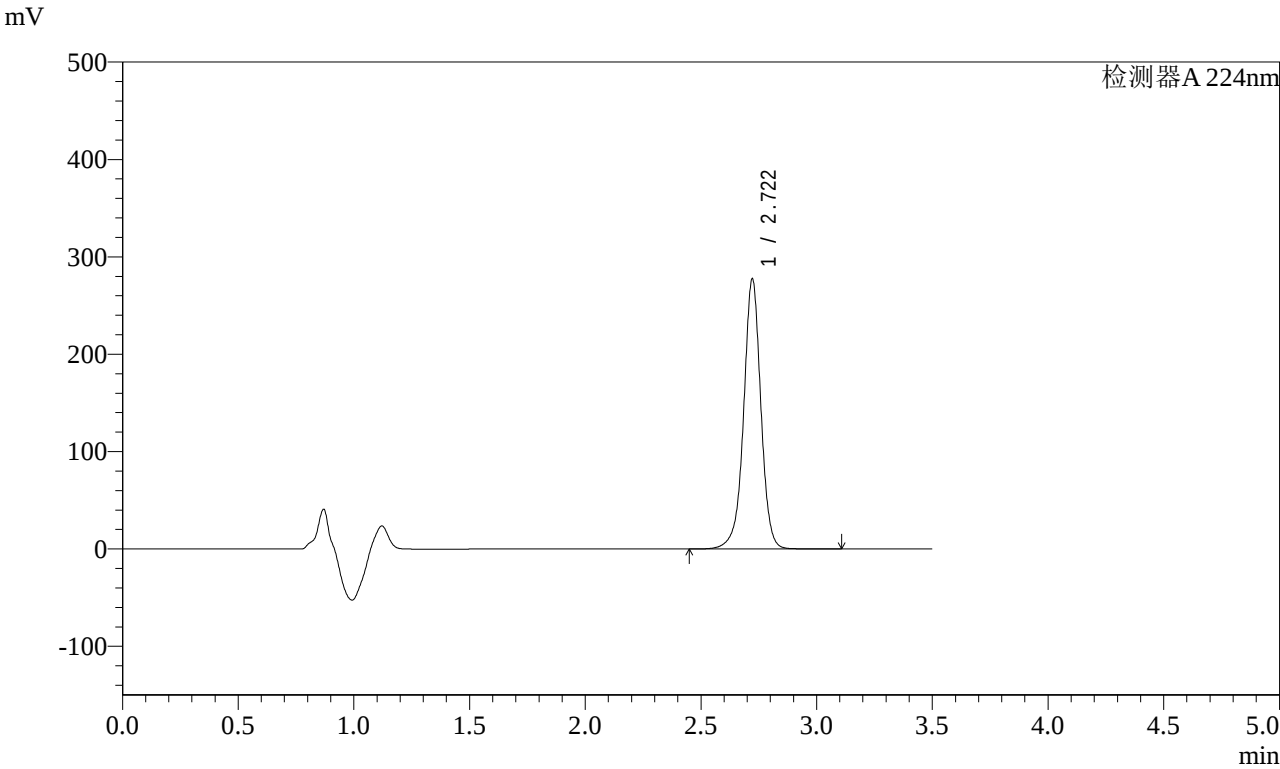
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-485-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:23:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1439232	100.000	277473	6764	0.975	--
总计		1439232	100.000	277473			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



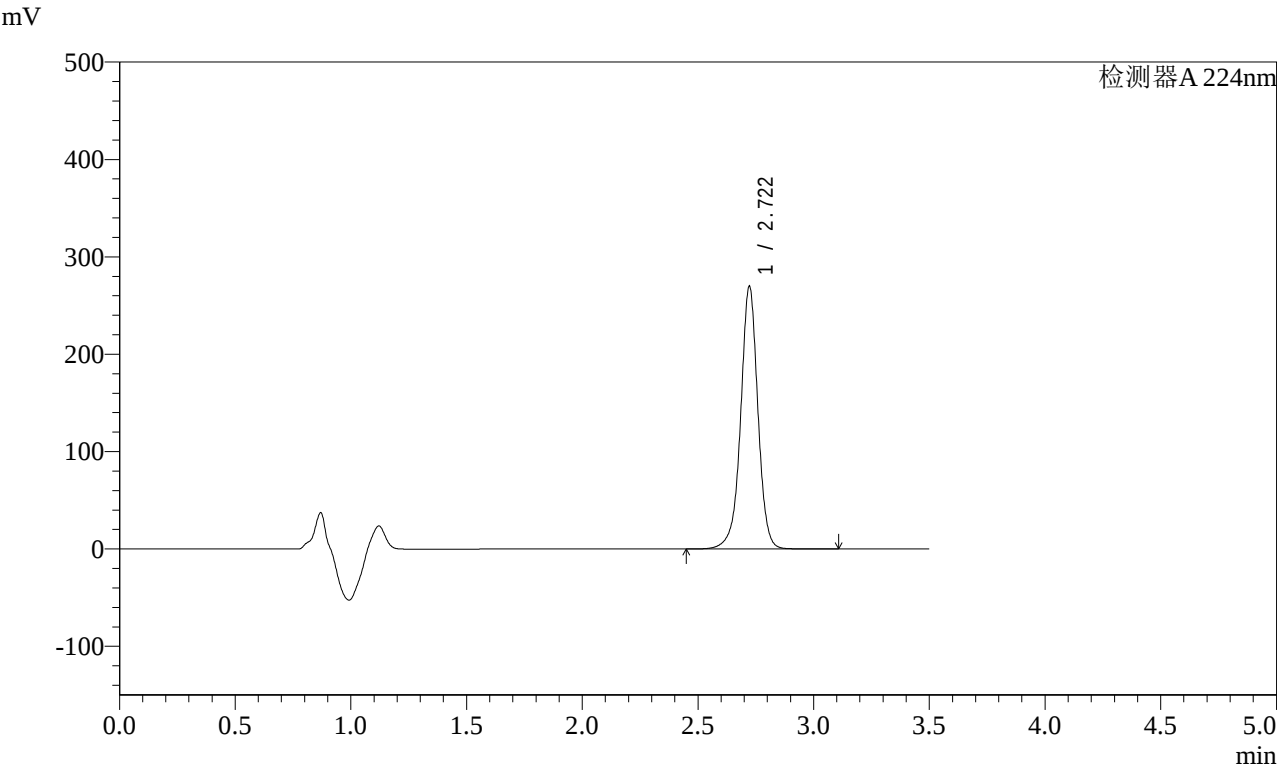
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-486-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:27:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1400314	100.000	269887	6761	0.974	--
总计		1400314	100.000	269887			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



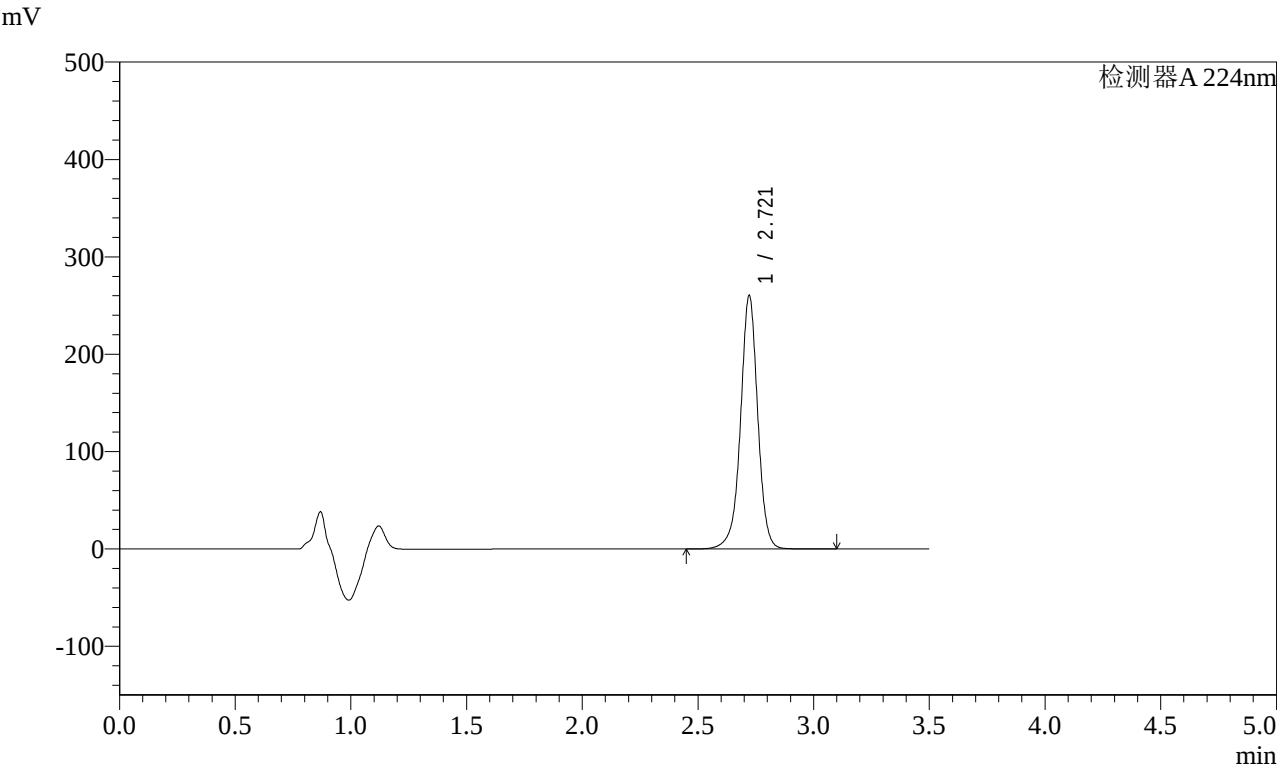
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-487-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:31:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1351253	100.000	260418	6758	0.974	--
总计		1351253	100.000	260418			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



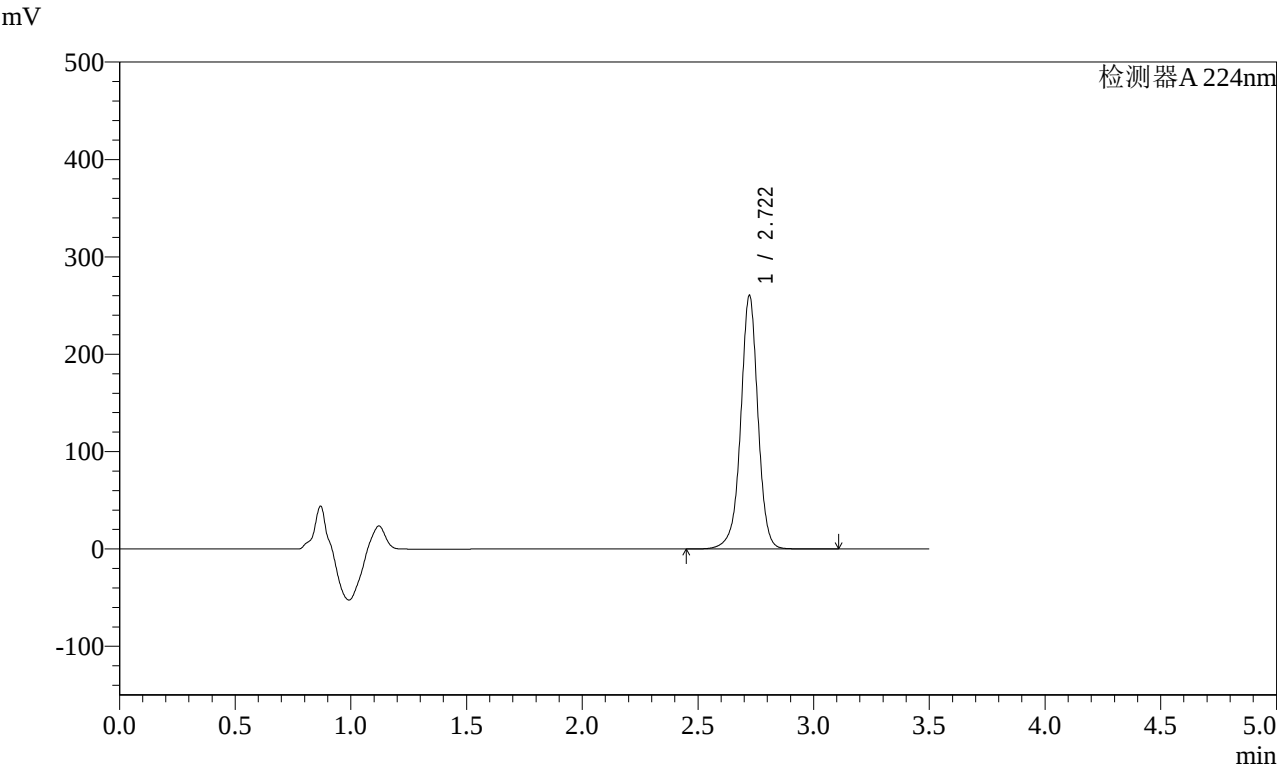
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-488-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:35:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1351123	100.000	260485	6764	0.975	--
总计		1351123	100.000	260485			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



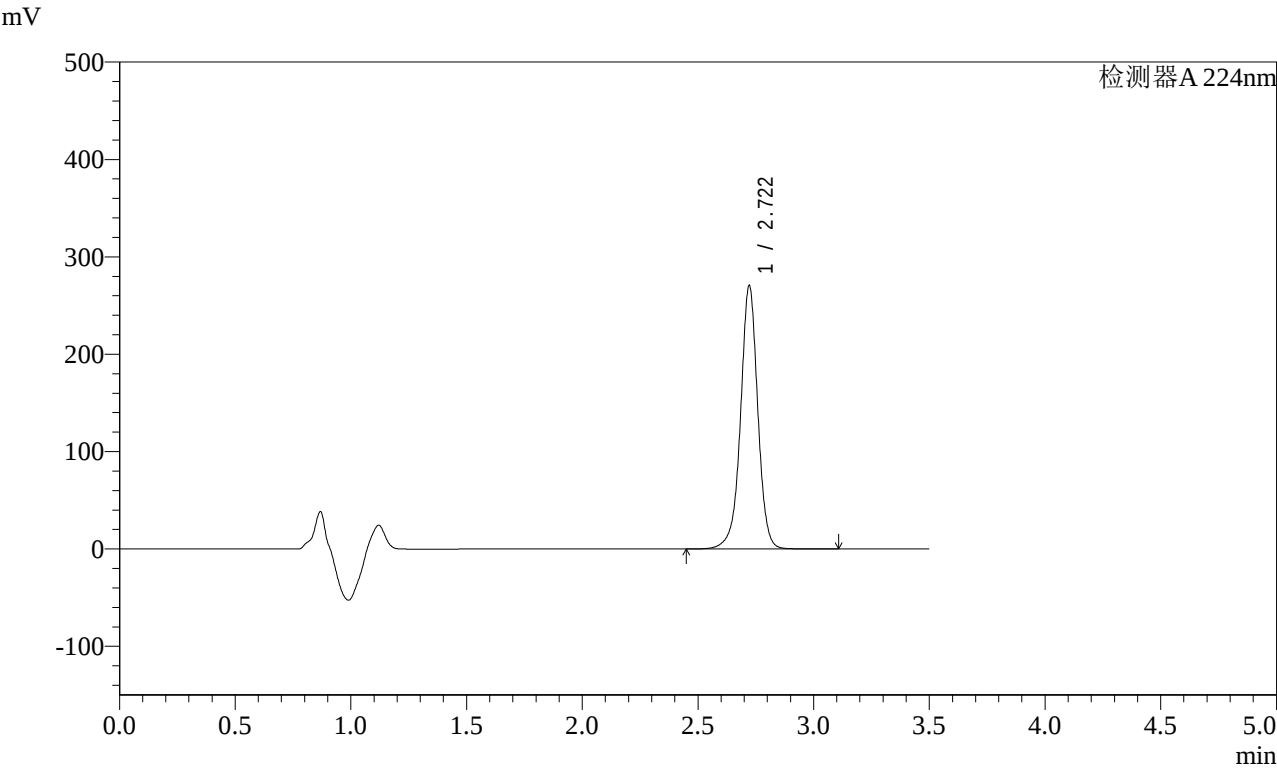
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-489-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:39:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1404409	100.000	270577	6755	0.974	--
总计		1404409	100.000	270577			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



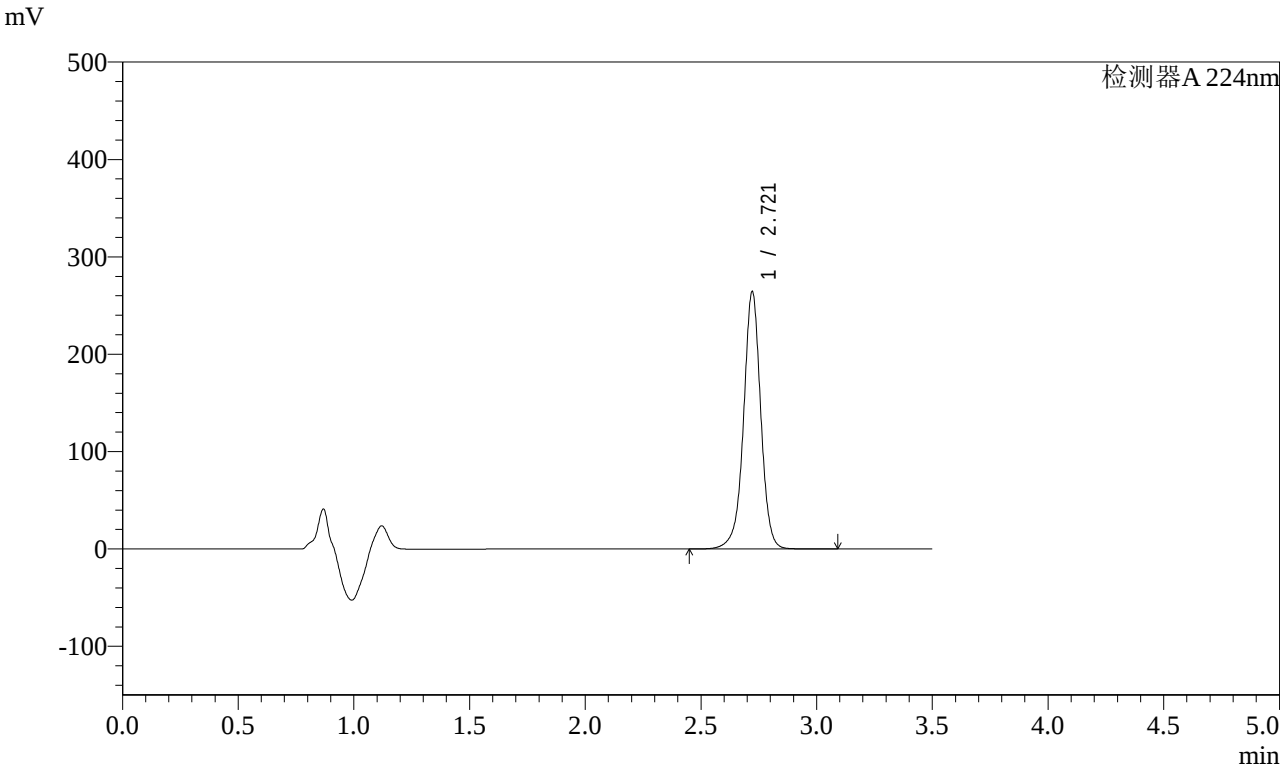
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-490-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:42:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1371275	100.000	264433	6762	0.976	--
总计		1371275	100.000	264433			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



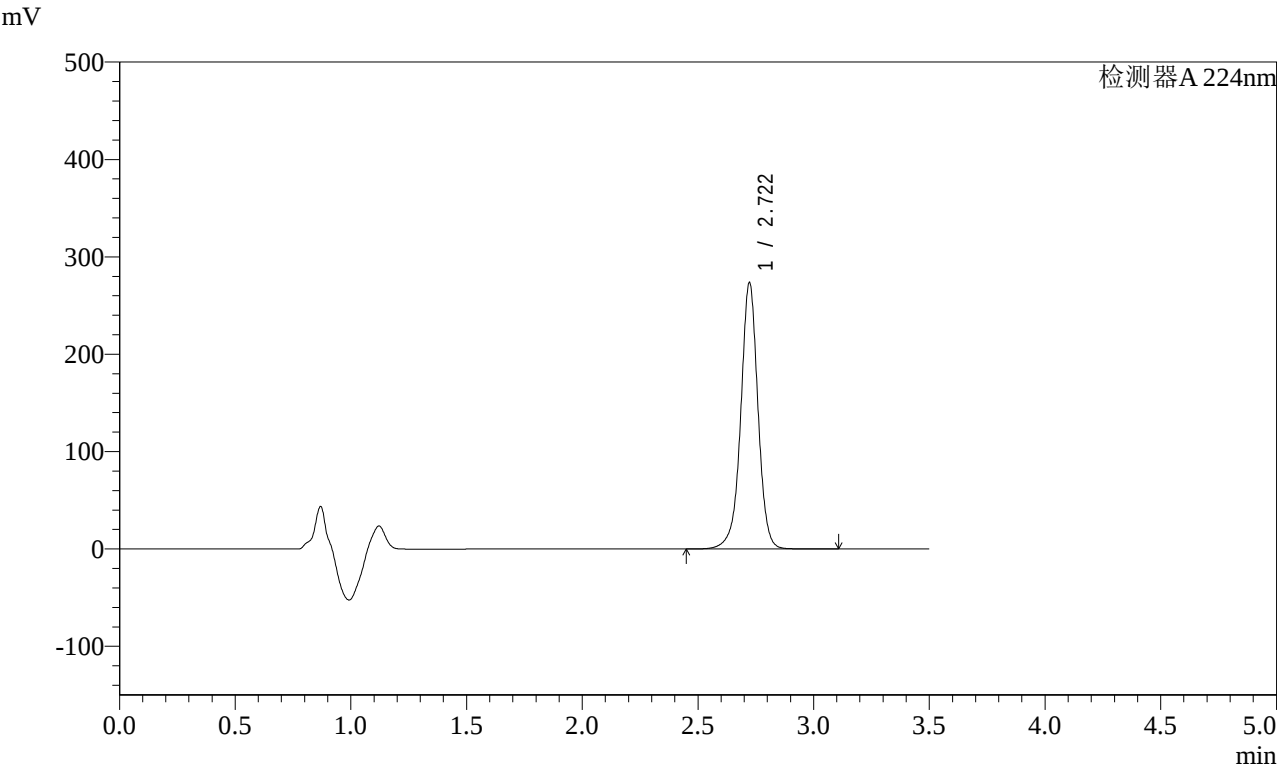
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-491-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:46:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1419291	100.000	273603	6761	0.976	--
总计		1419291	100.000	273603			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



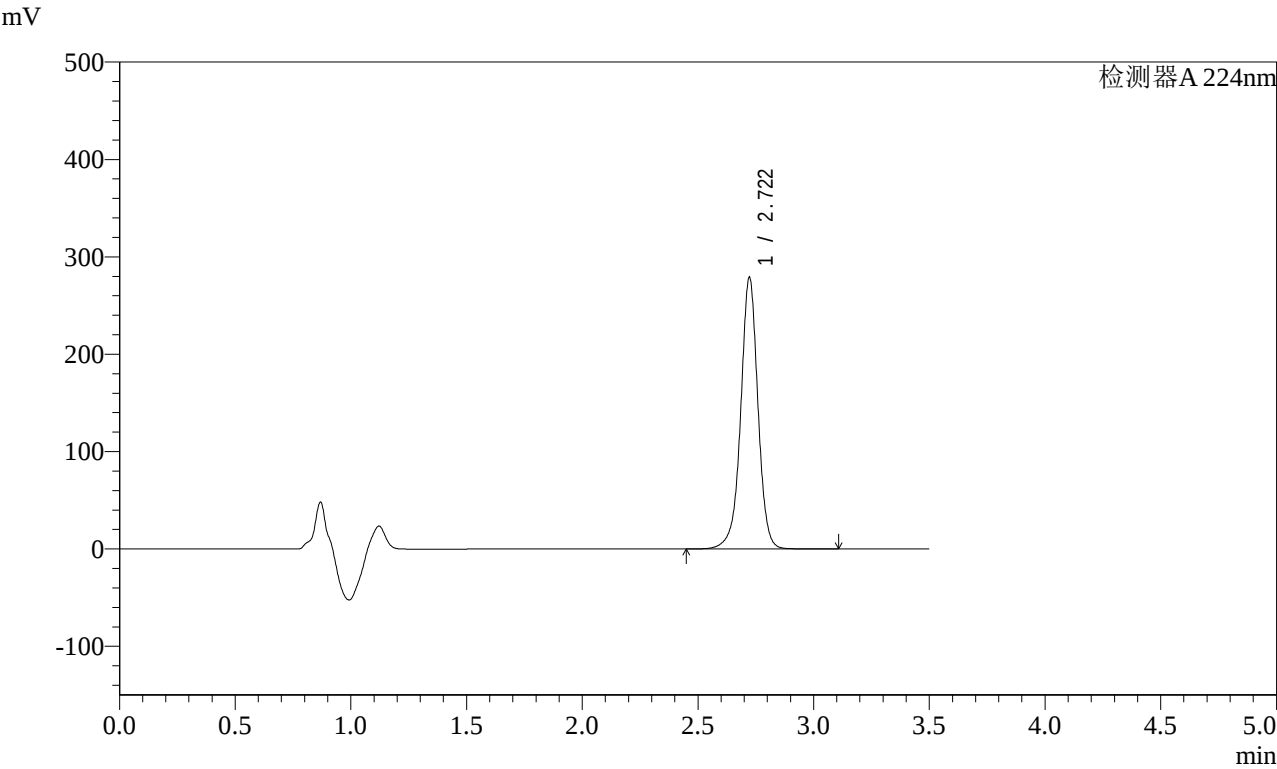
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-492-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:50:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:36:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1446843	100.000	279017	6765	0.976	--
总计		1446843	100.000	279017			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



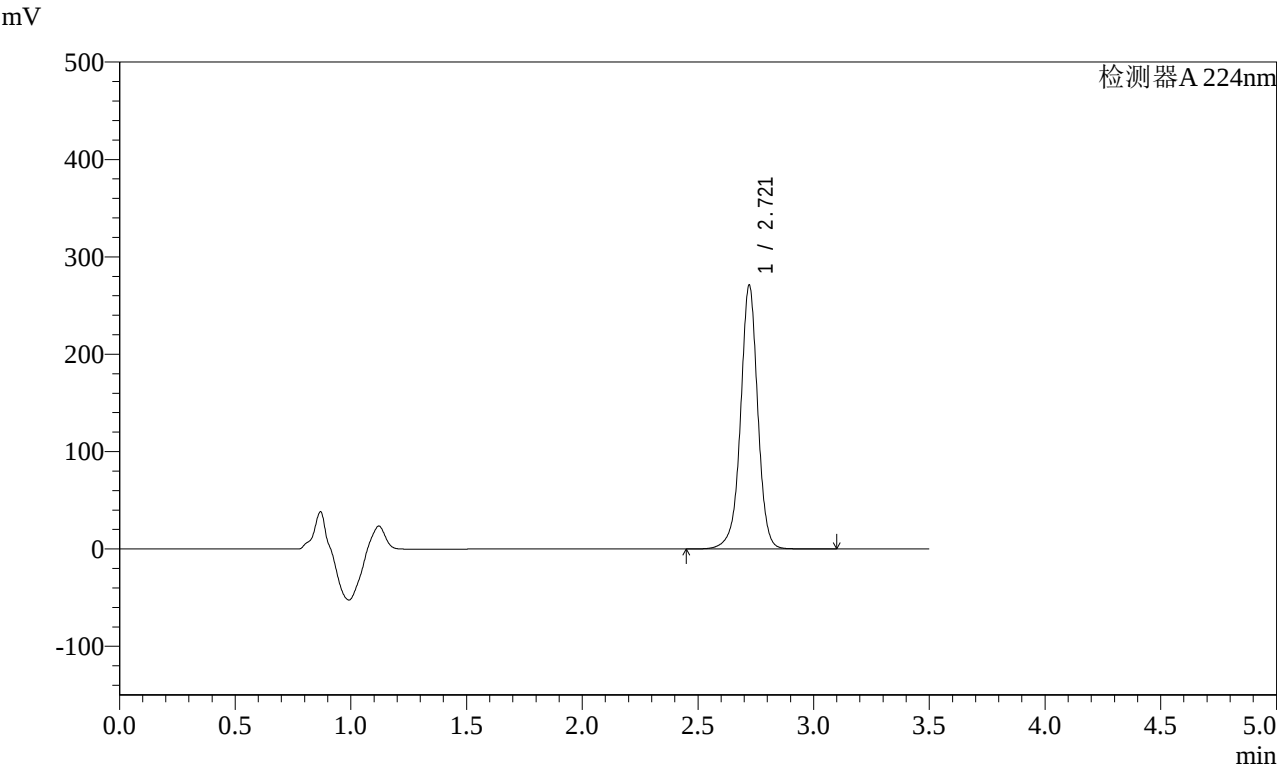
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-493-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:54:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1404044	100.000	271049	6779	0.977	--
总计		1404044	100.000	271049			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



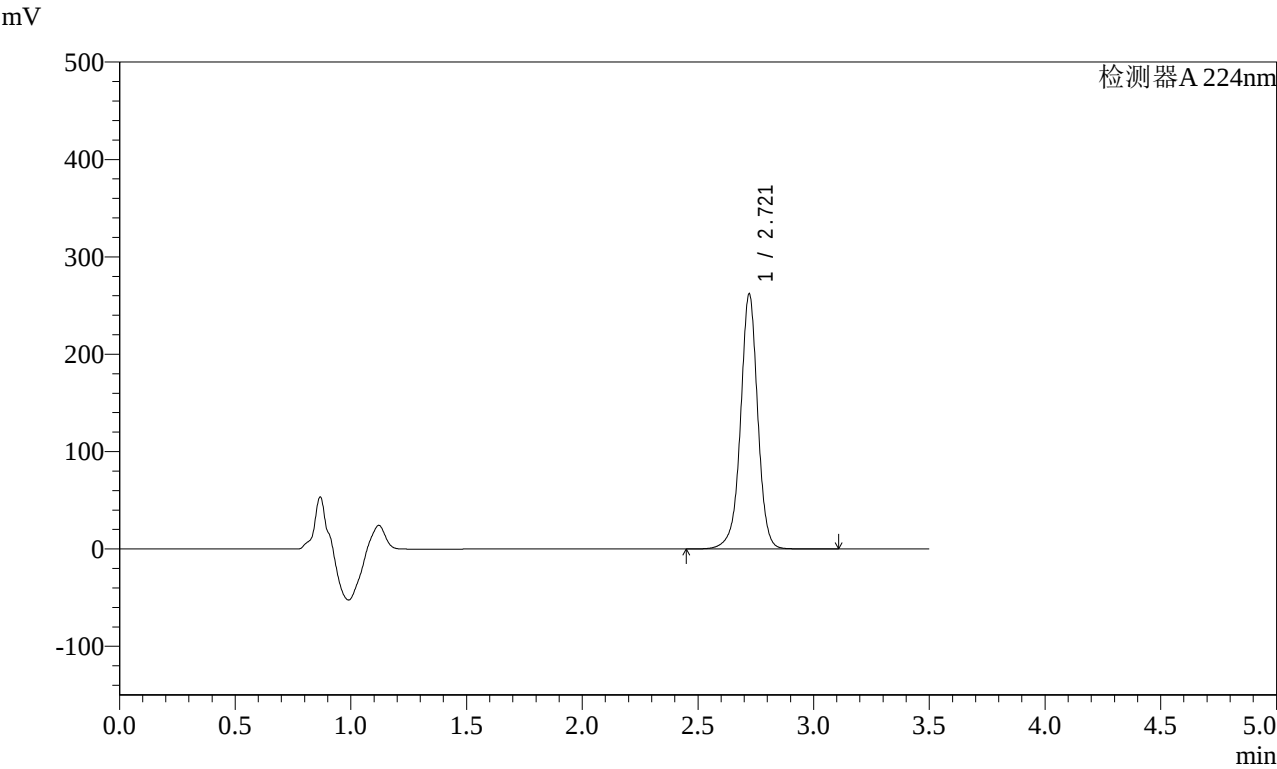
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-494-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:58:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1357424	100.000	262075	6778	0.977	--
总计		1357424	100.000	262075			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



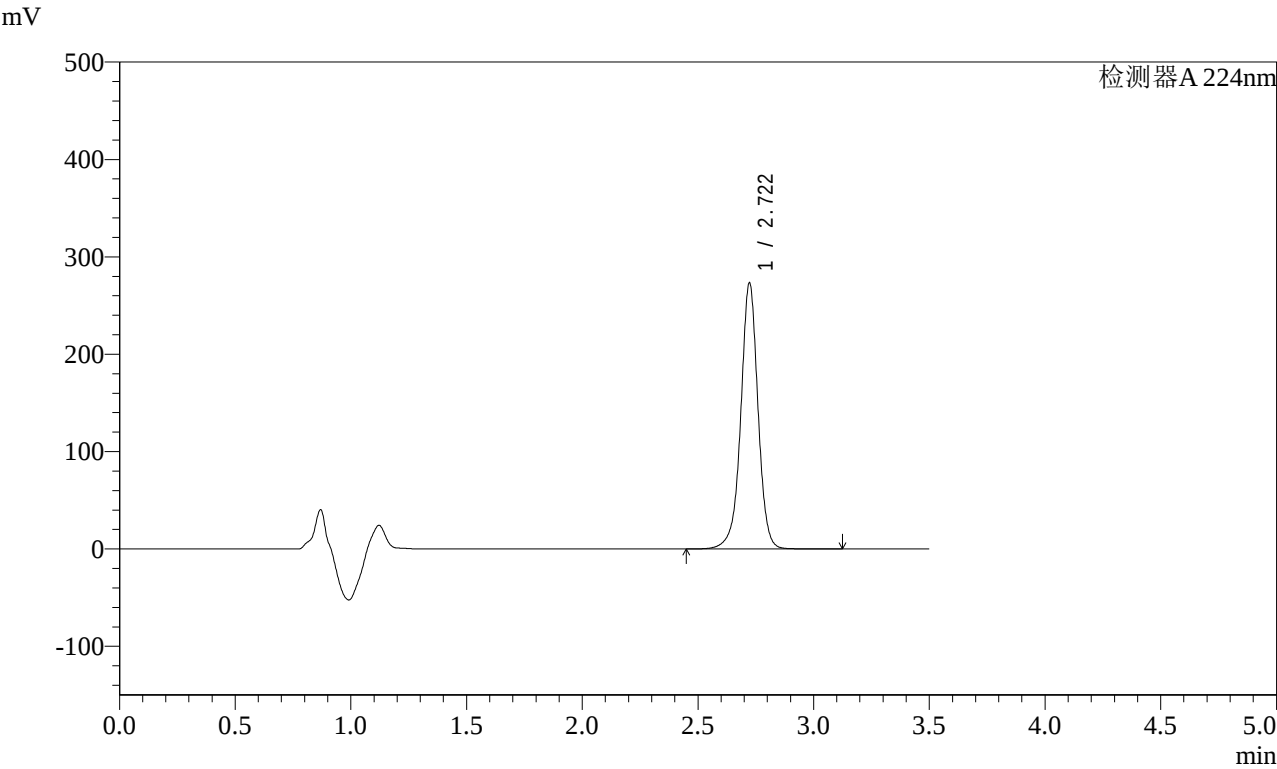
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-495-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:02:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1415982	100.000	273278	6784	0.977	--
总计		1415982	100.000	273278			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



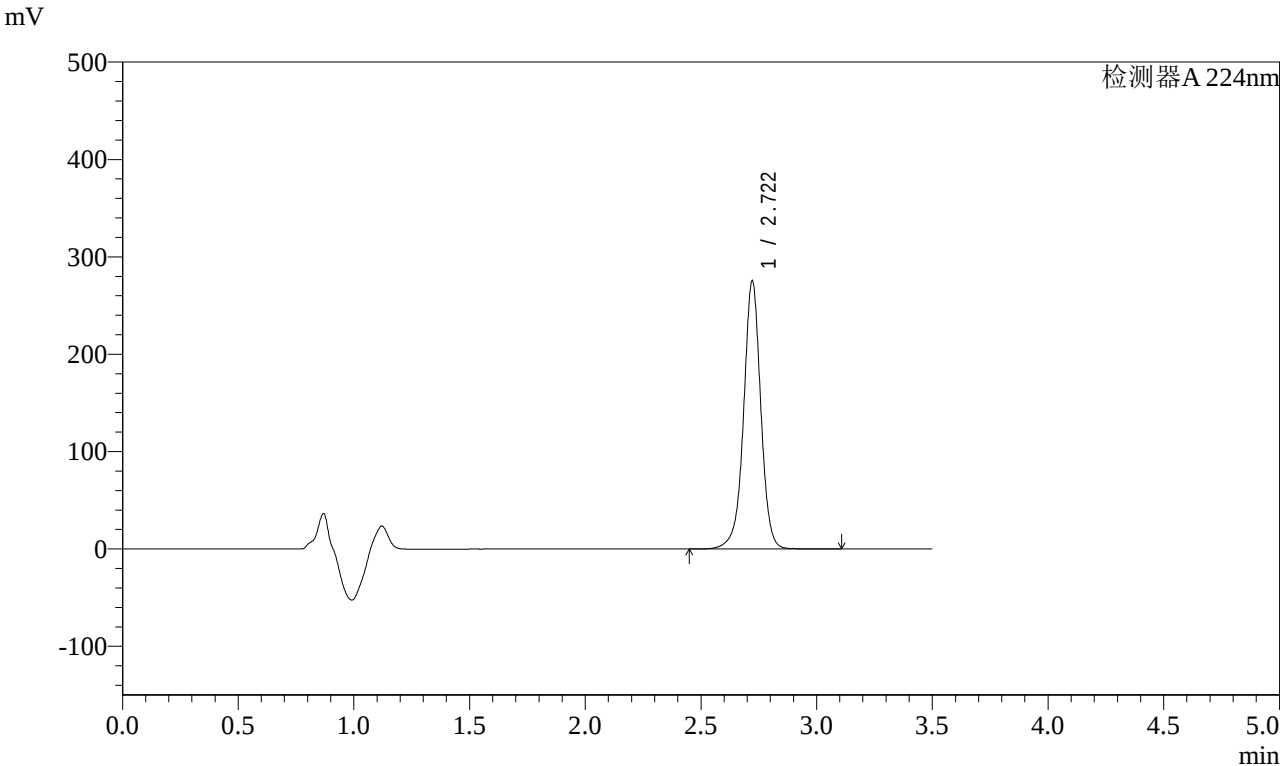
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-496-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:06:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1426522	100.000	275418	6781	0.977	--
总计		1426522	100.000	275418			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



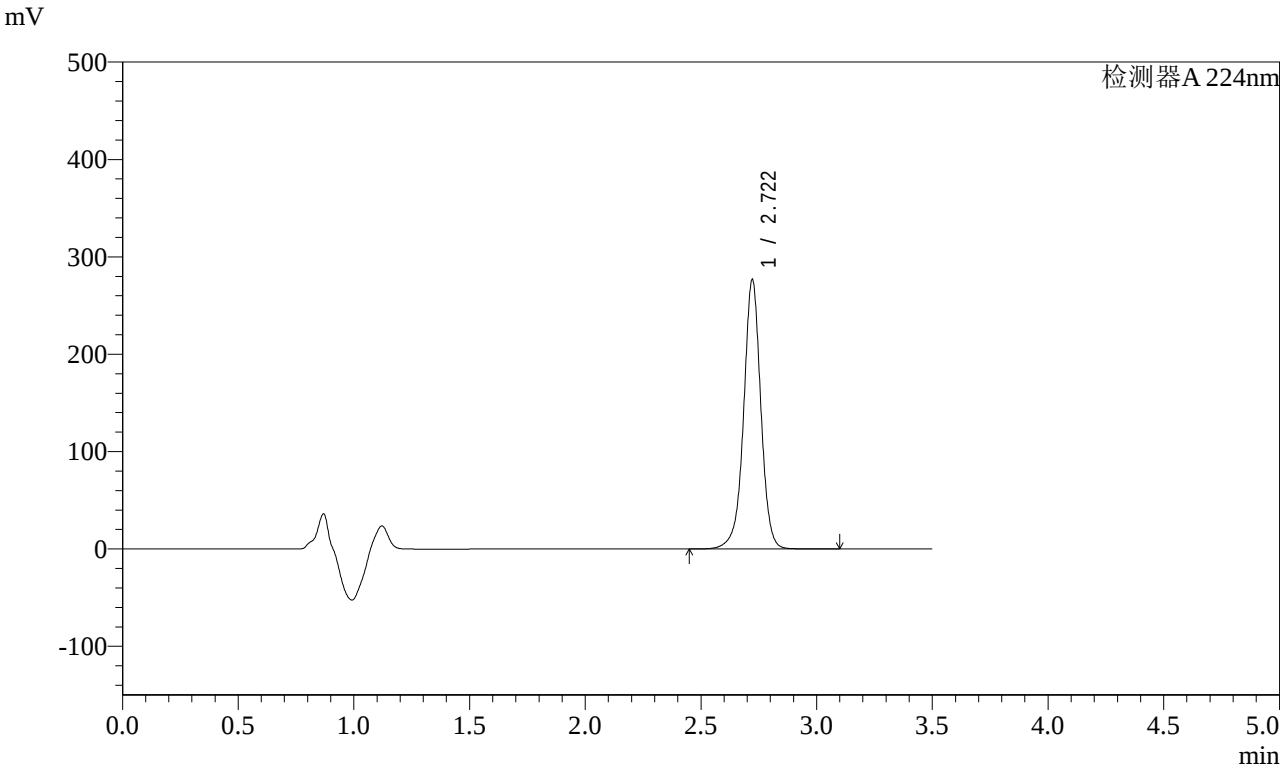
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-497-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:10:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1432678	100.000	276695	6784	0.977	--
总计		1432678	100.000	276695			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



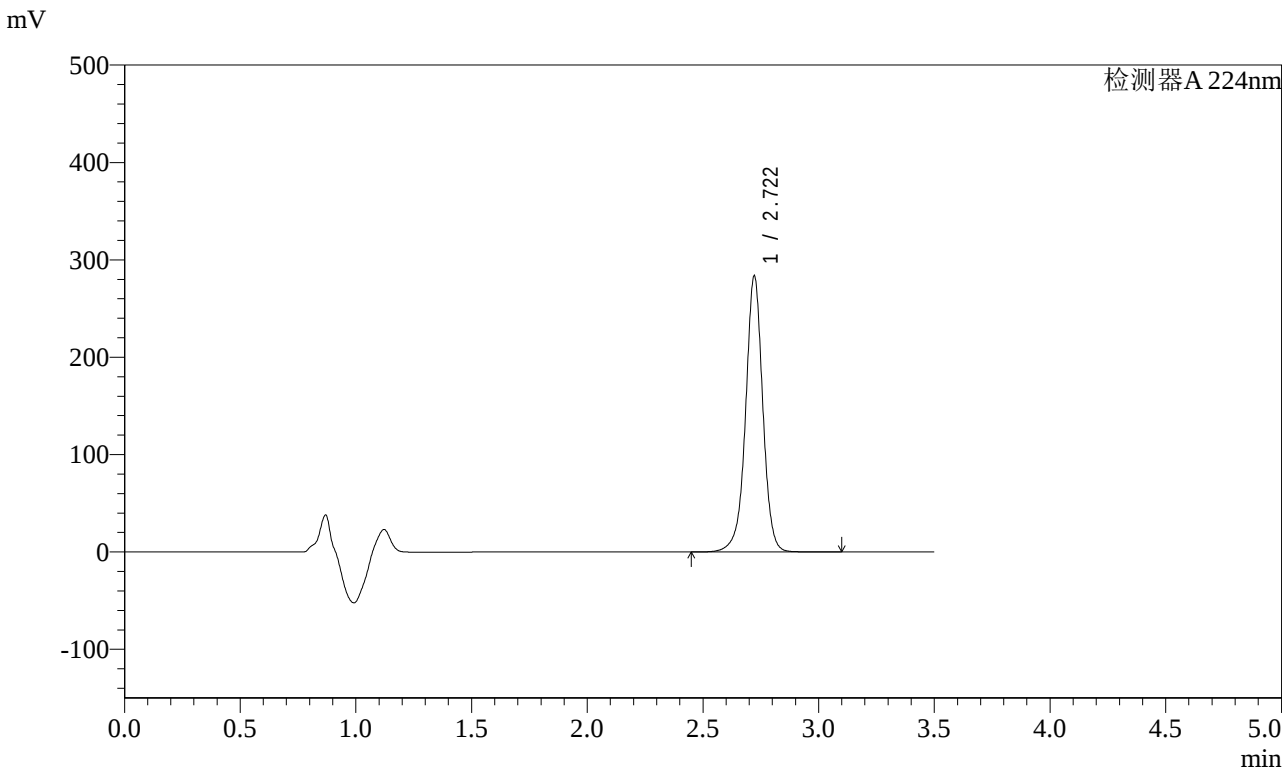
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-498-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:14:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1469528	100.000	283563	6771	0.978	--
总计		1469528	100.000	283563			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



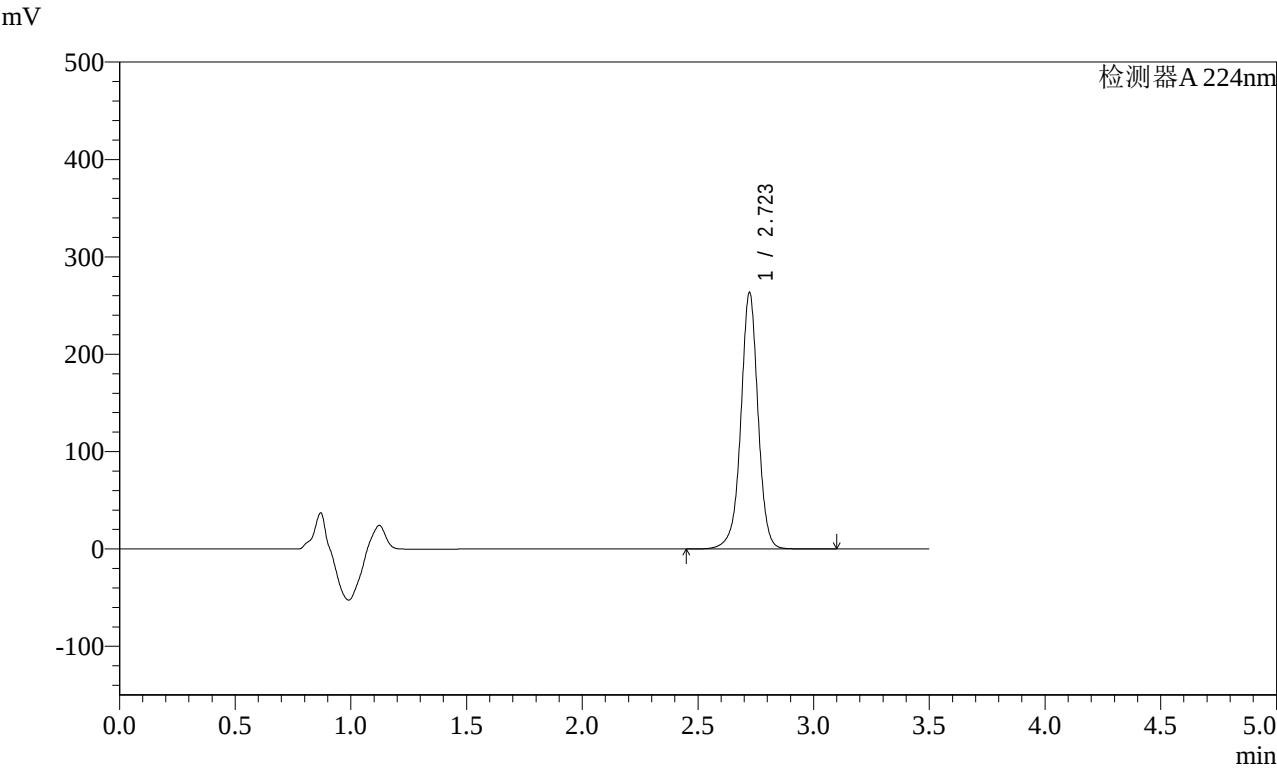
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-499-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:17:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1364216	100.000	263475	6792	0.978	--
总计		1364216	100.000	263475			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



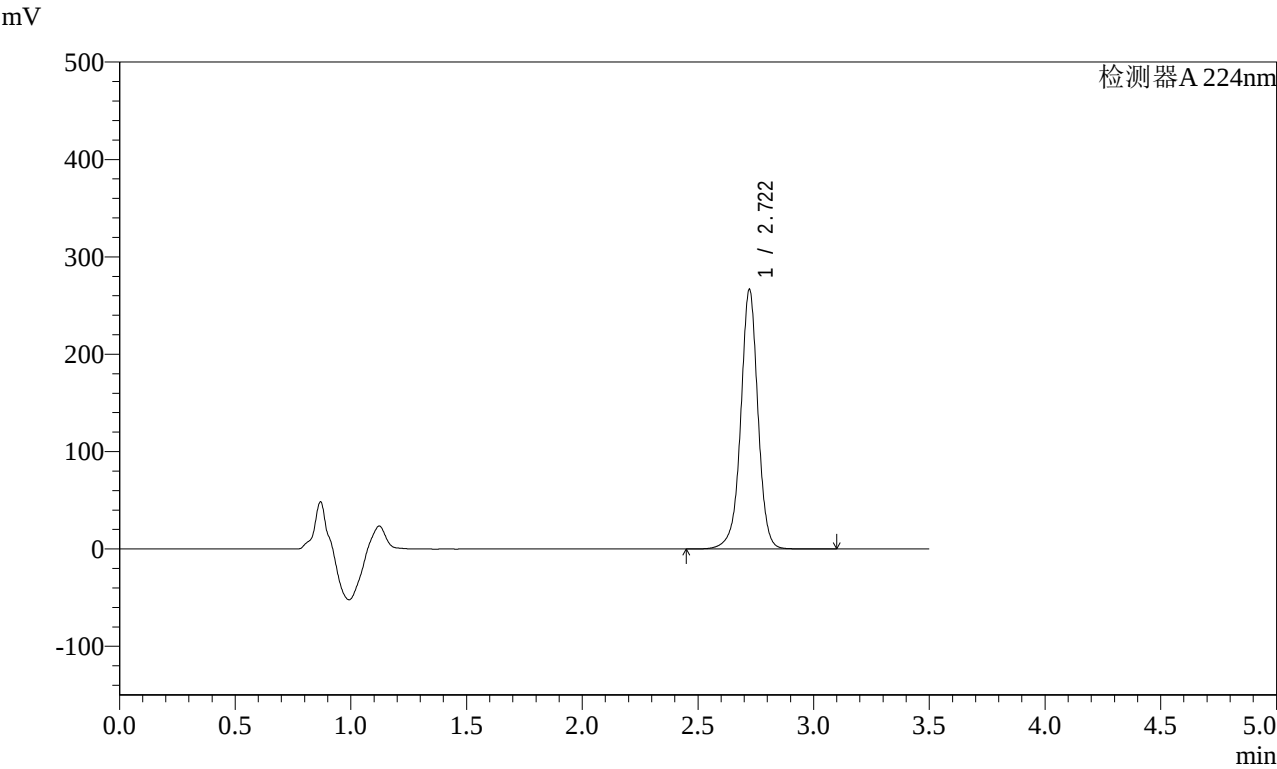
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-500-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:21:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1380022	100.000	266571	6784	0.978	--
总计		1380022	100.000	266571			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



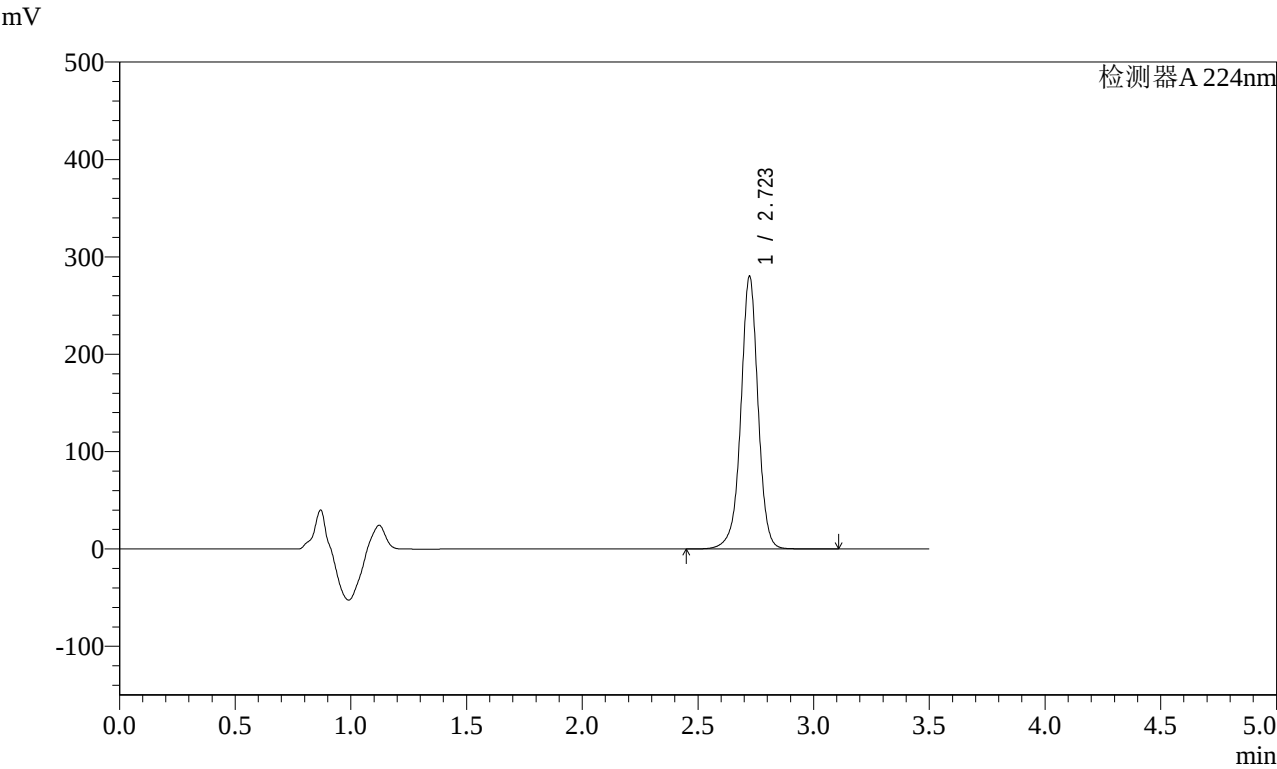
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-501-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:25:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1450734	100.000	280044	6787	0.977	--
总计		1450734	100.000	280044			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



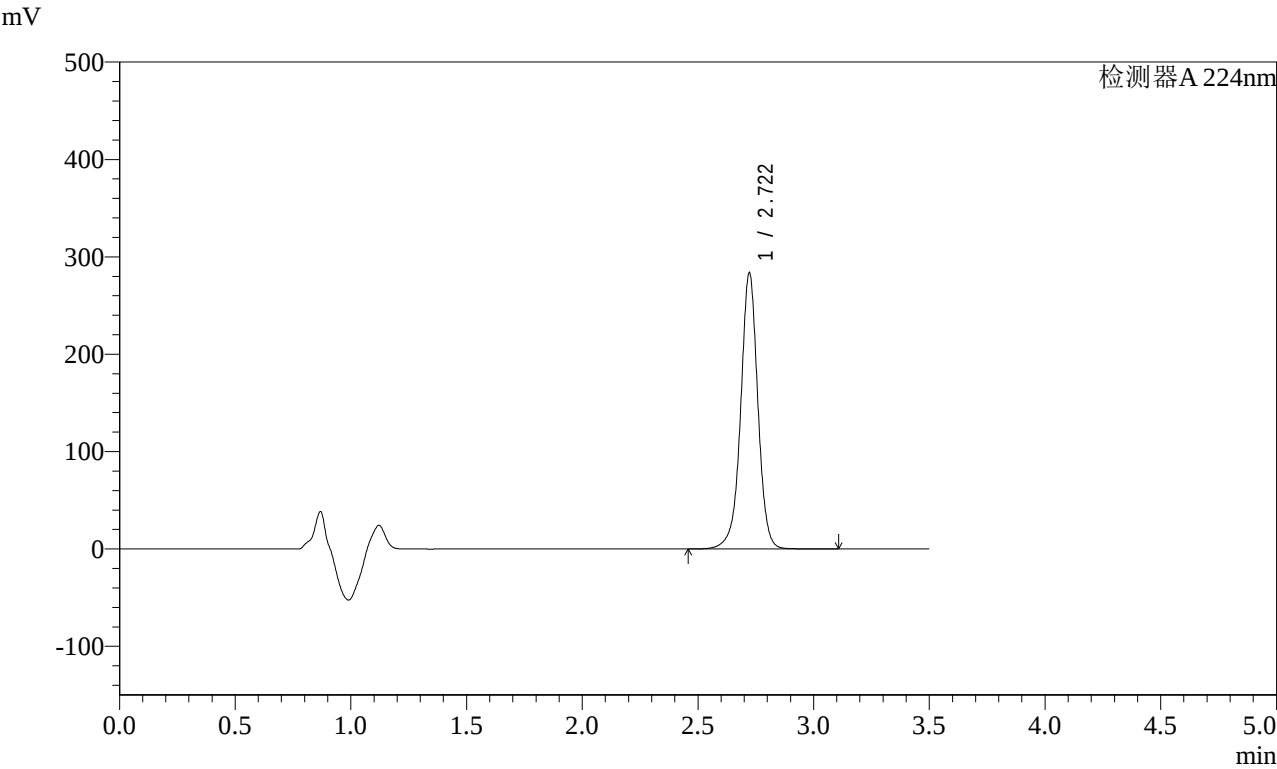
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-502-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:29:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1469113	100.000	283613	6776	0.977	--
总计		1469113	100.000	283613			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



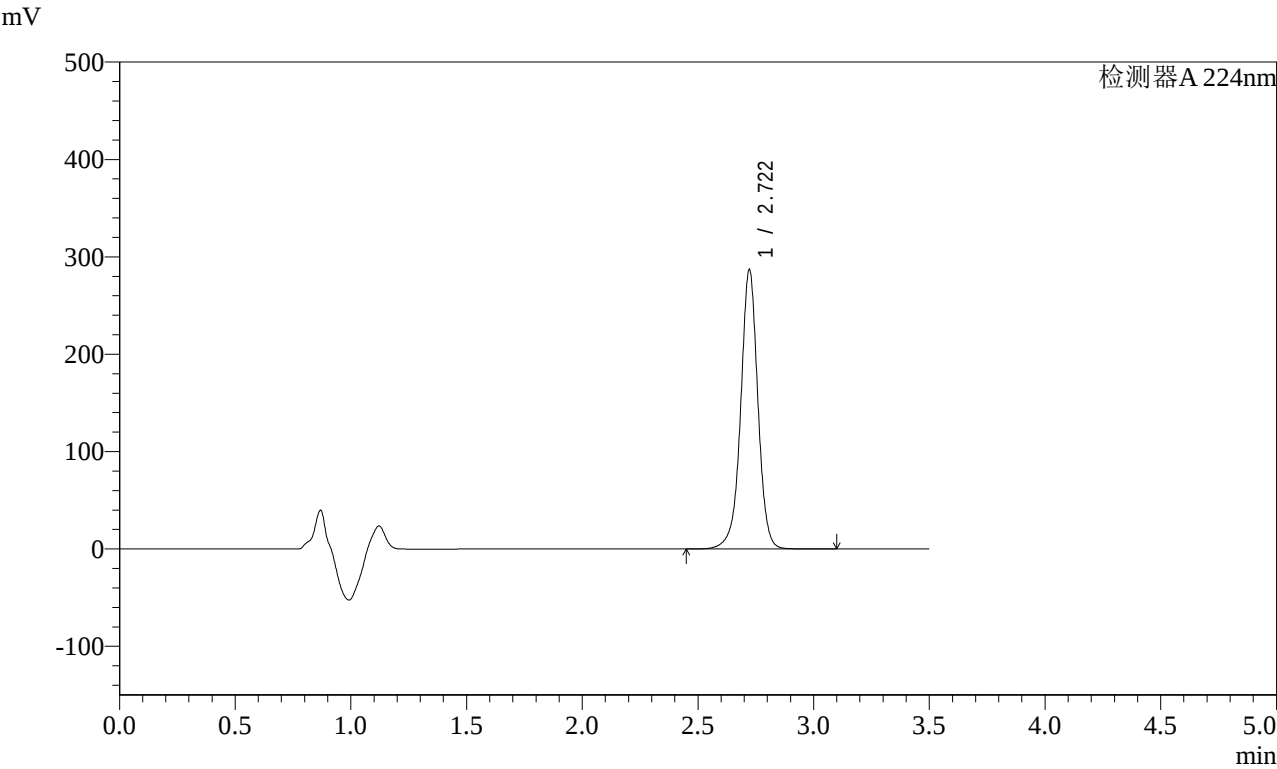
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-503-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:33:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1485802	100.000	286881	6776	0.977	--
总计		1485802	100.000	286881			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



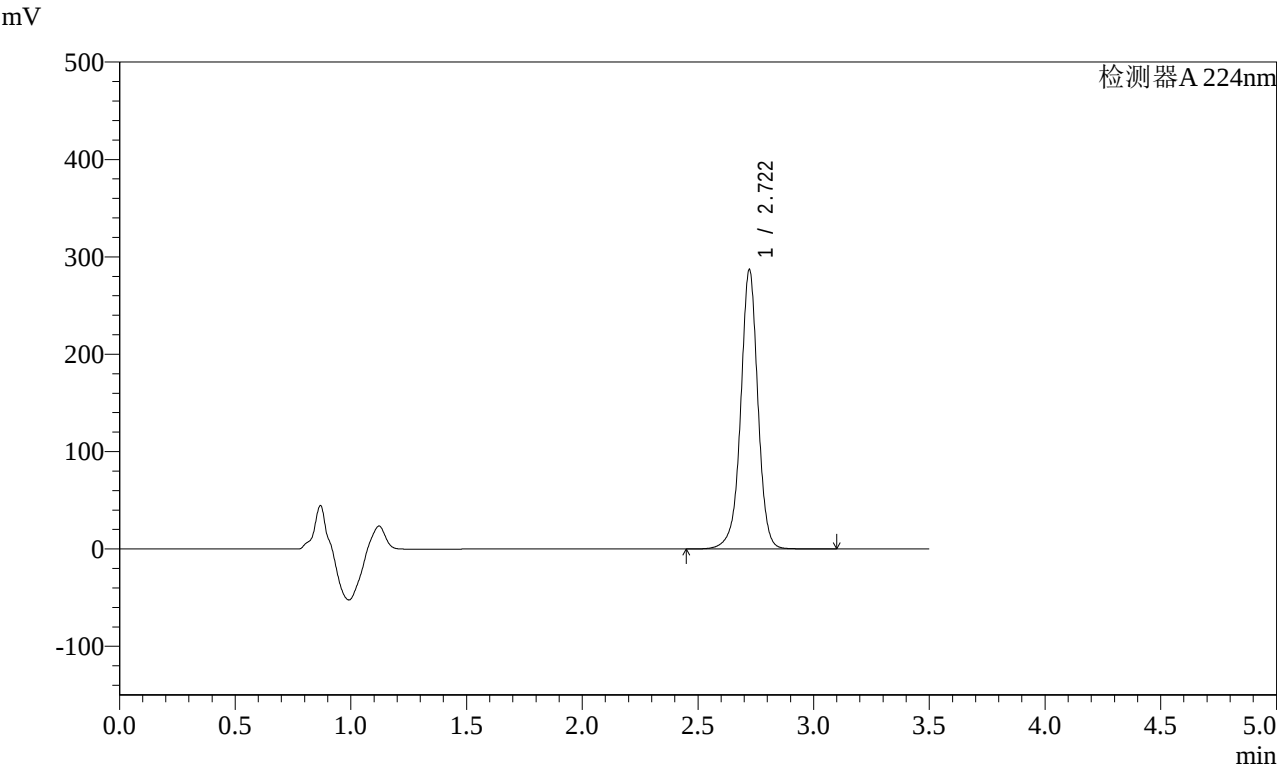
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-504-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:37:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1486308	100.000	286945	6780	0.977	--
总计		1486308	100.000	286945			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



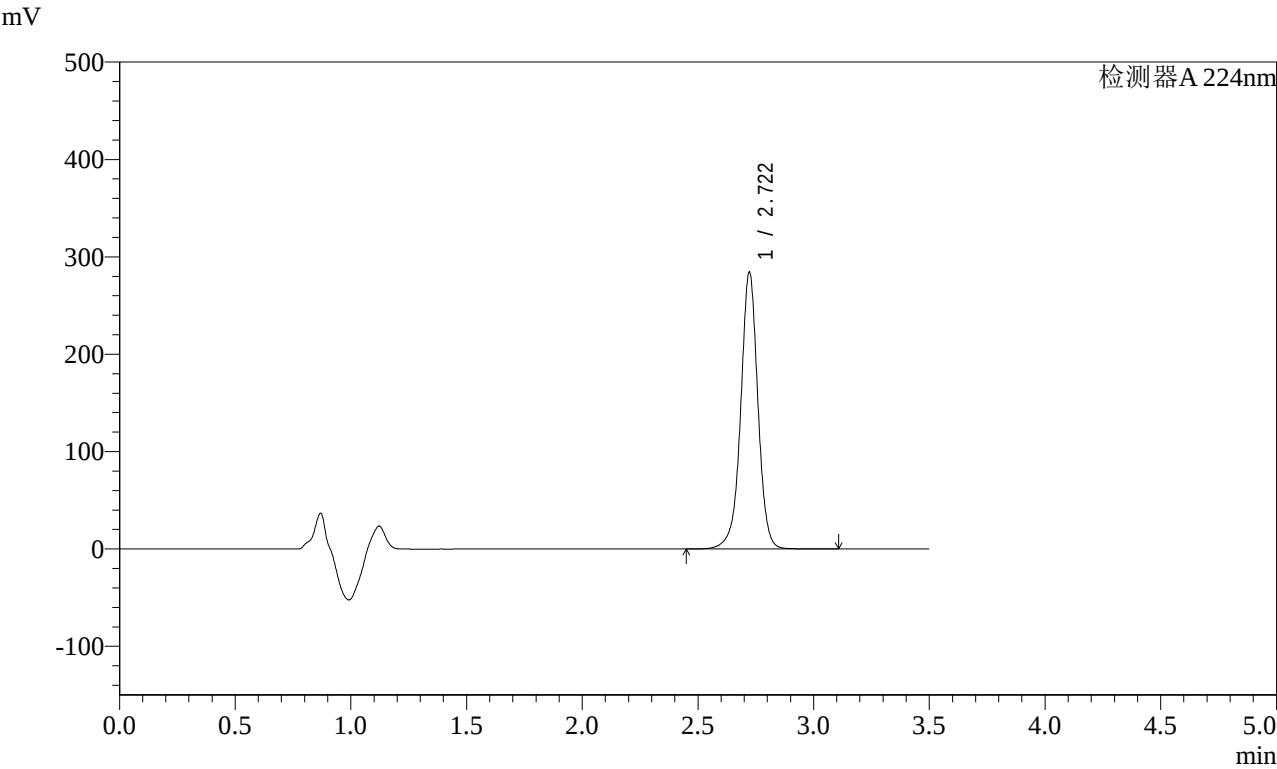
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-505-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:41:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1472346	100.000	284366	6785	0.978	--
总计		1472346	100.000	284366			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



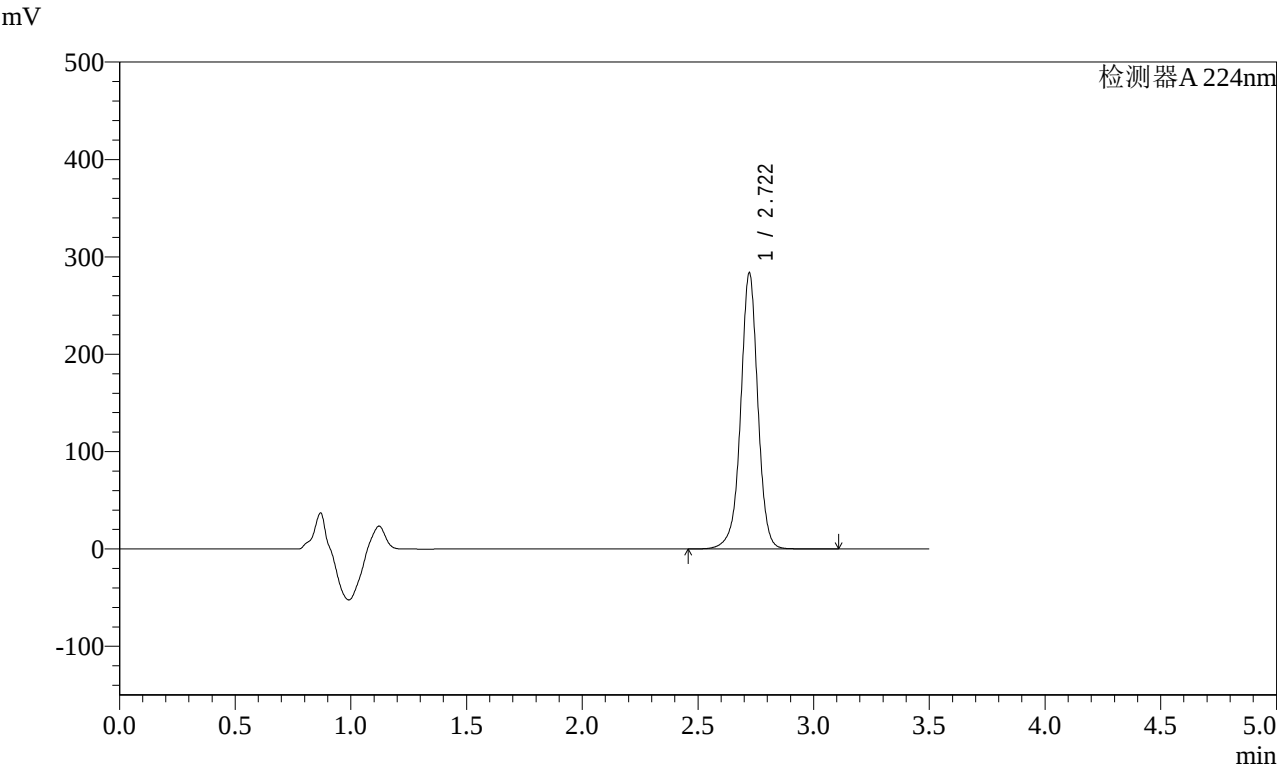
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-506-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:45:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1466455	100.000	283592	6796	0.978	--
总计		1466455	100.000	283592			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



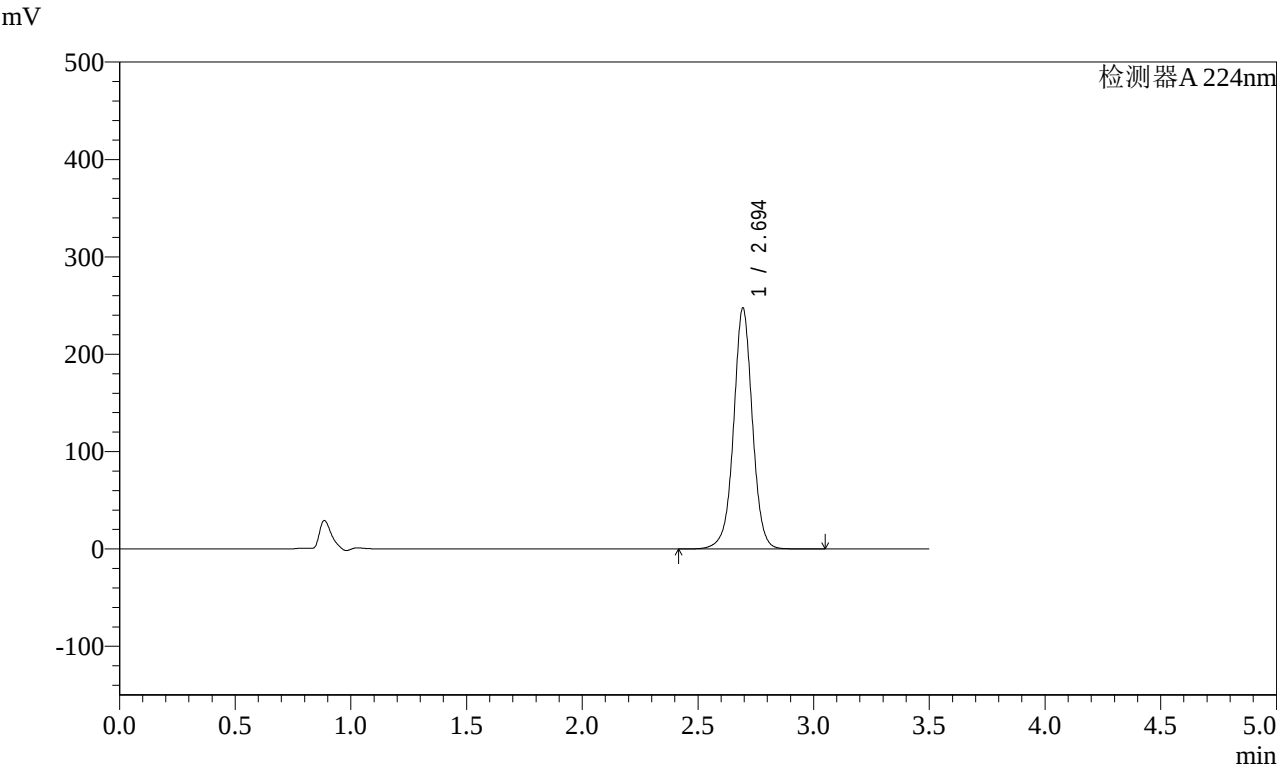
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-507-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:49:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1402221	100.000	246950	5514	1.005	--
总计		1402221	100.000	246950			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



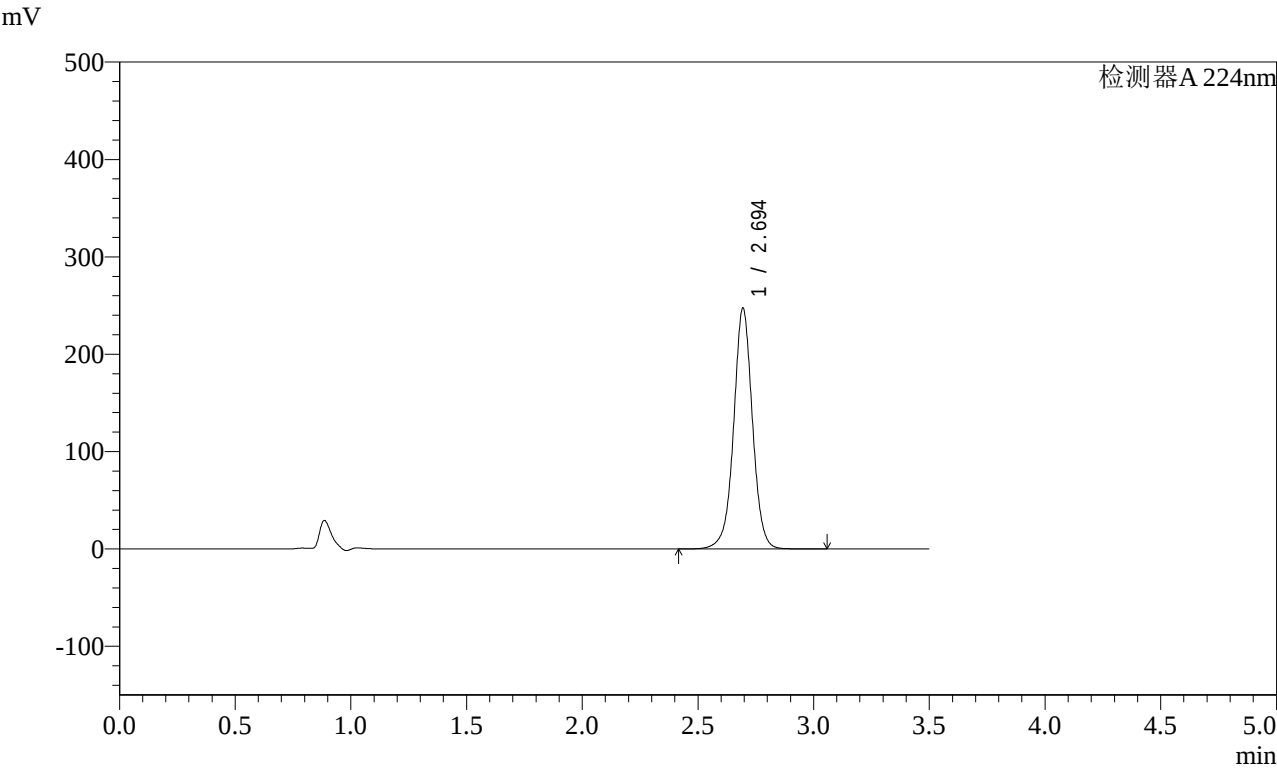
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-508-2 - E36577p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:53:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1401786	100.000	246894	5507	1.005	--
总计		1401786	100.000	246894			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



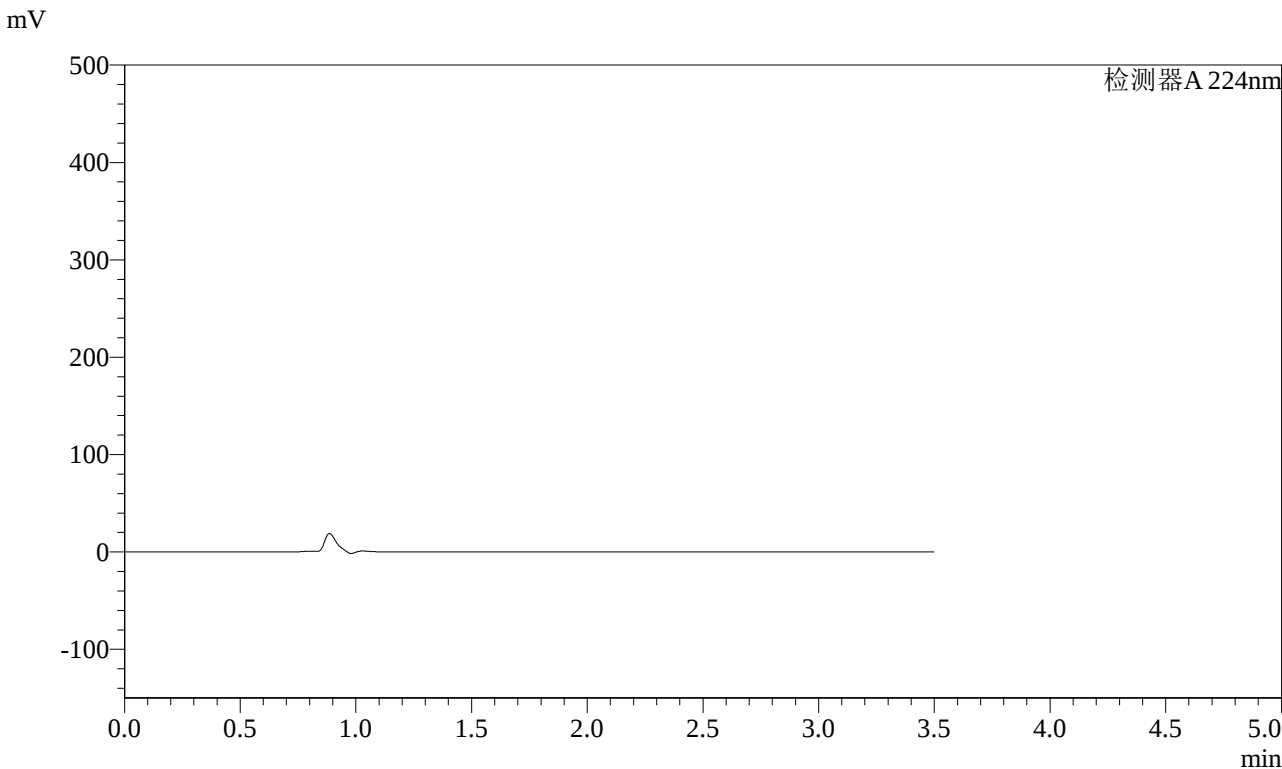
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-509-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:56:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



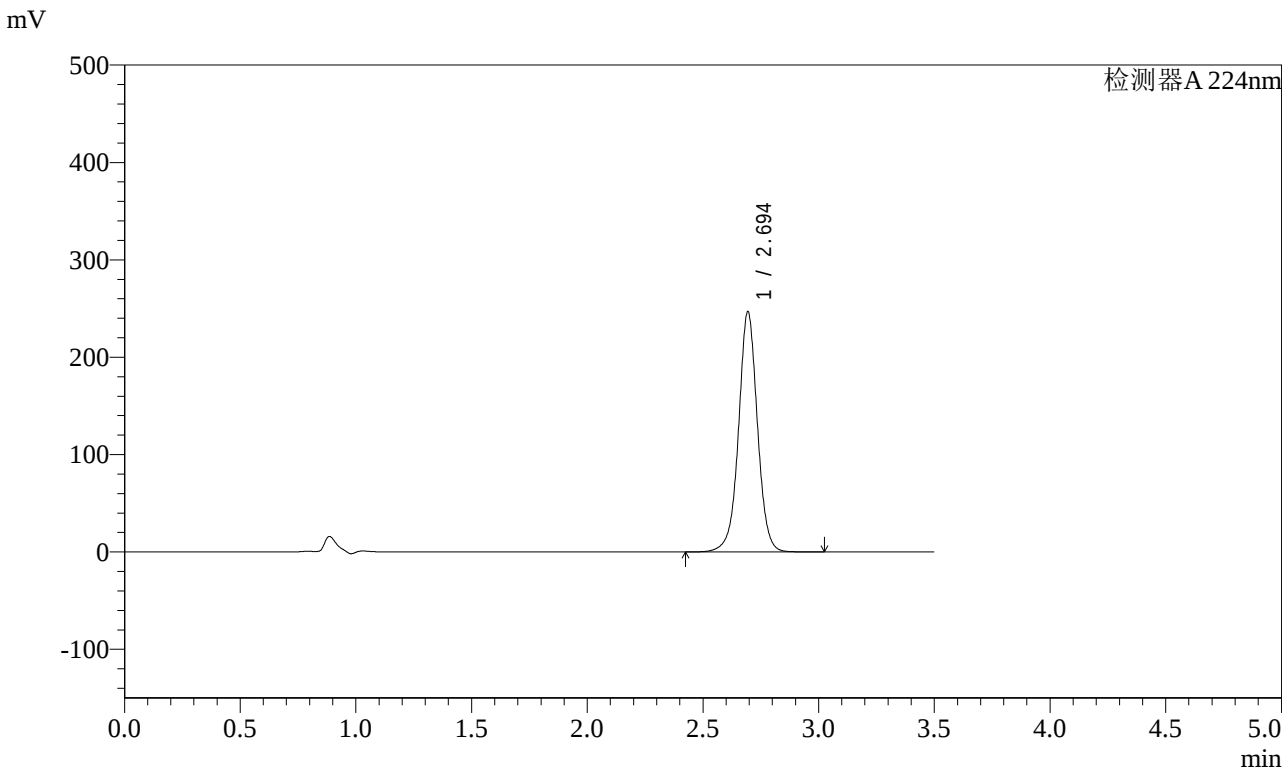
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-510-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:00:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1400479	100.000	246136	5491	1.007	--
总计		1400479	100.000	246136			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



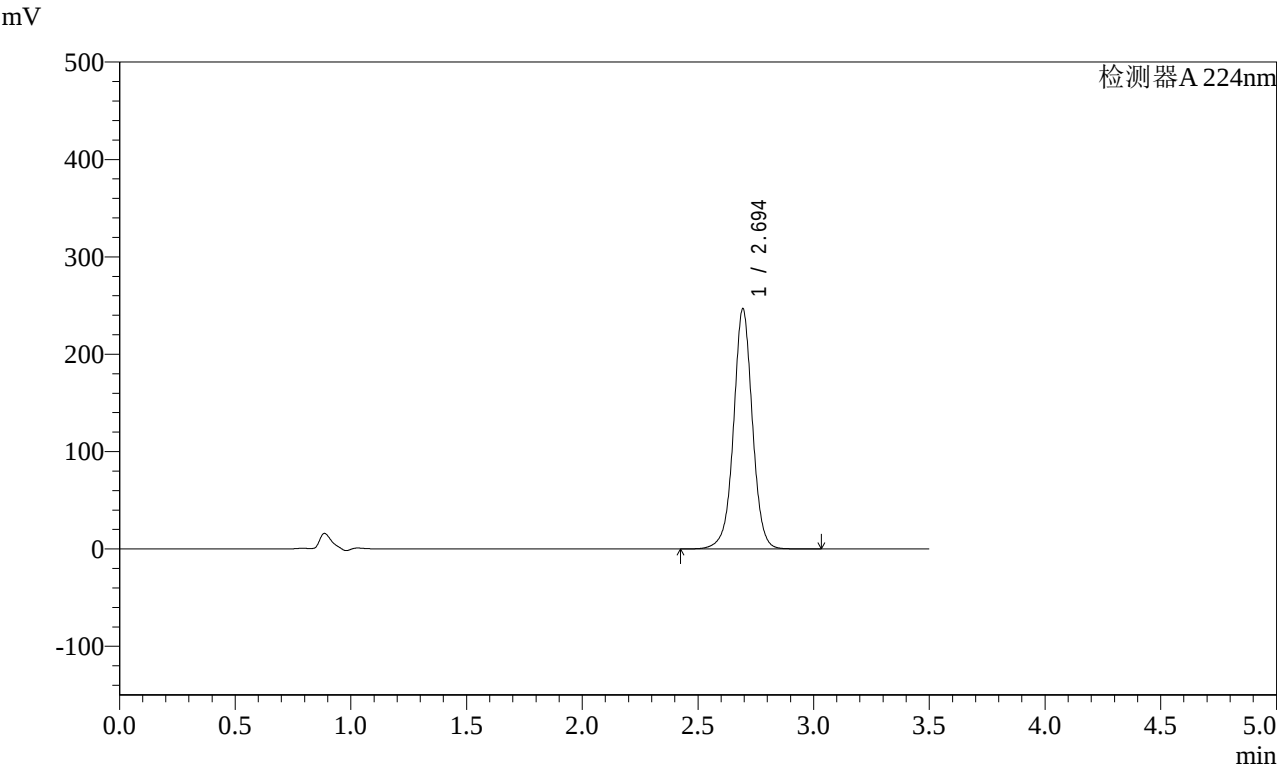
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-511-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:04:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1400345	100.000	245978	5486	1.007	--
总计		1400345	100.000	245978			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



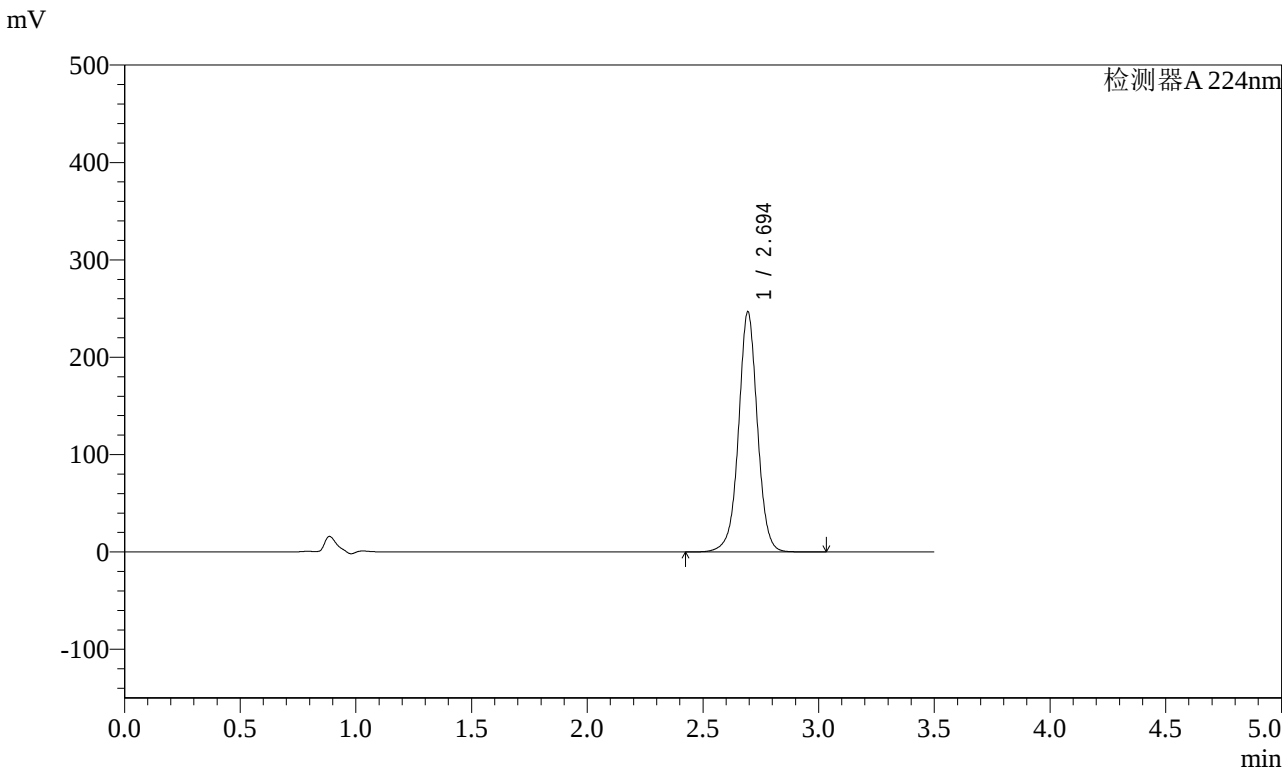
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-512-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:08:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:37:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1400303	100.000	245955	5485	1.007	--
总计		1400303	100.000	245955			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



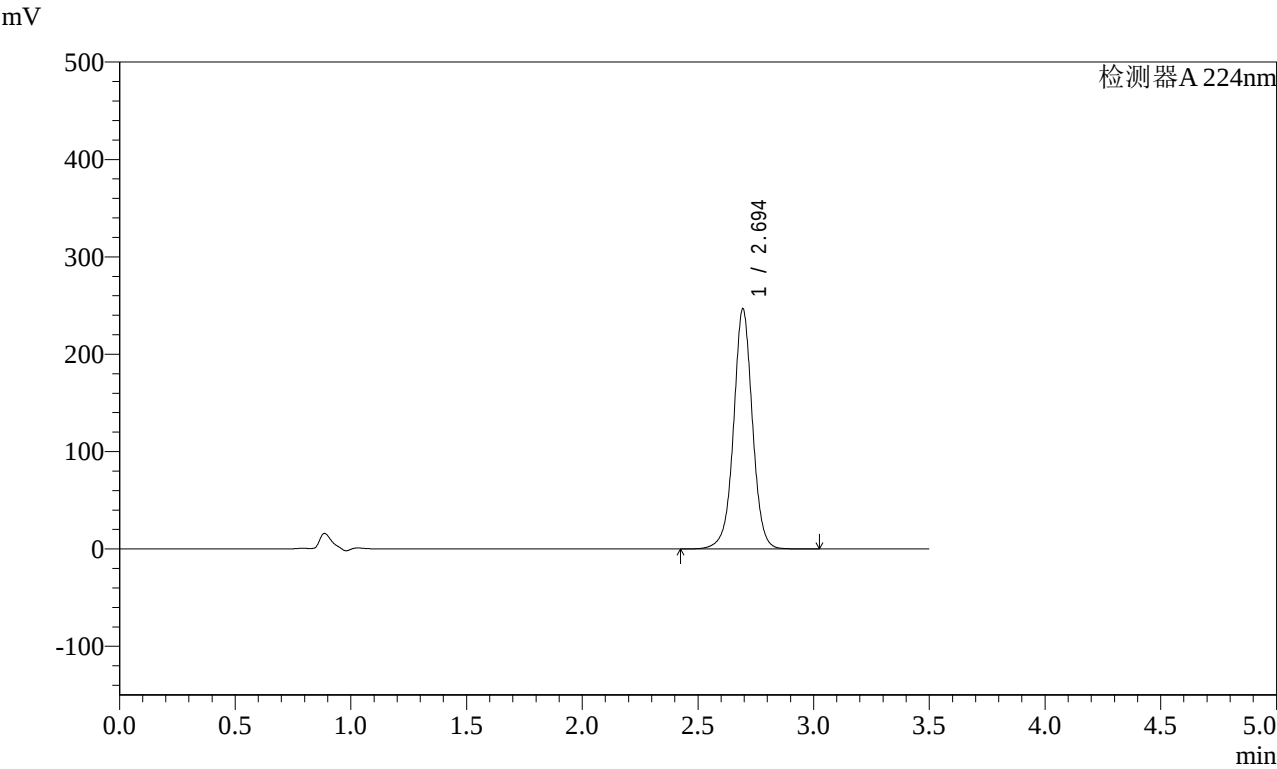
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-513-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:12:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1400289	100.000	245950	5483	1.007	--
总计		1400289	100.000	245950			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



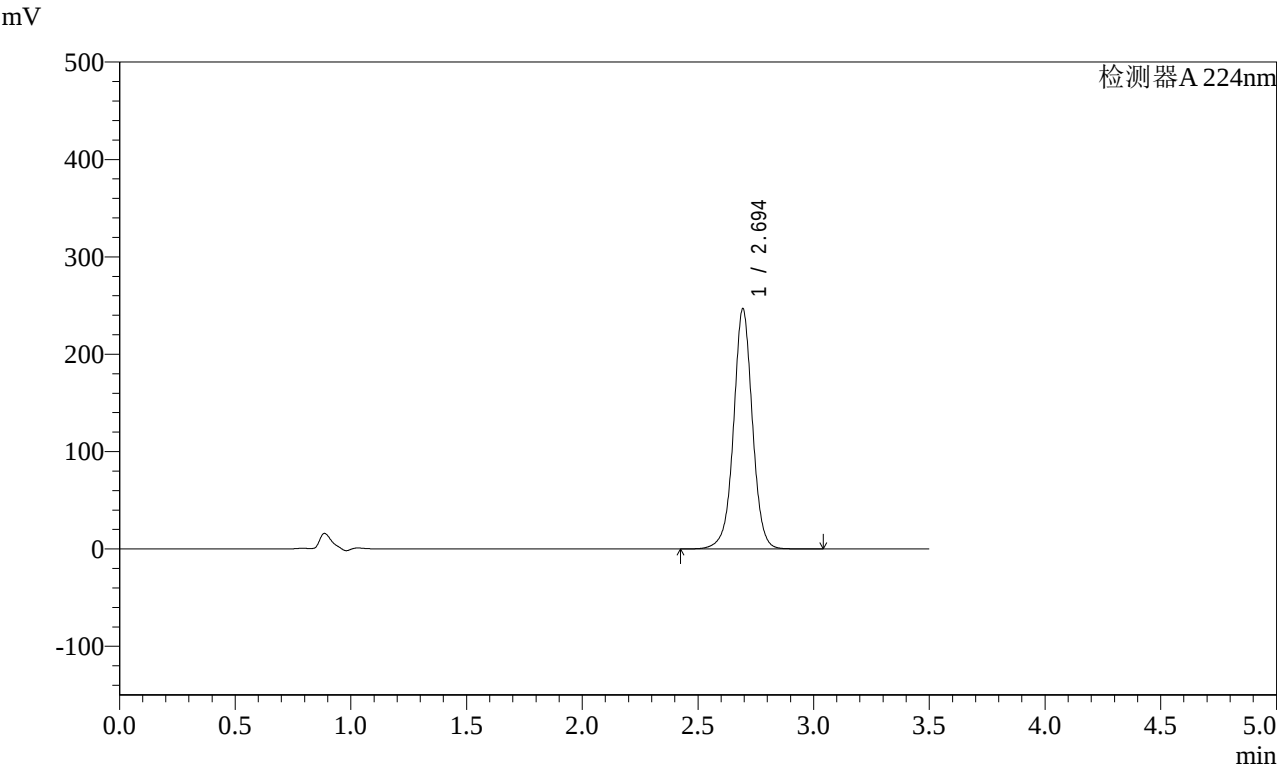
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-514-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:16:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1400527	100.000	246045	5488	1.006	--
总计		1400527	100.000	246045			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



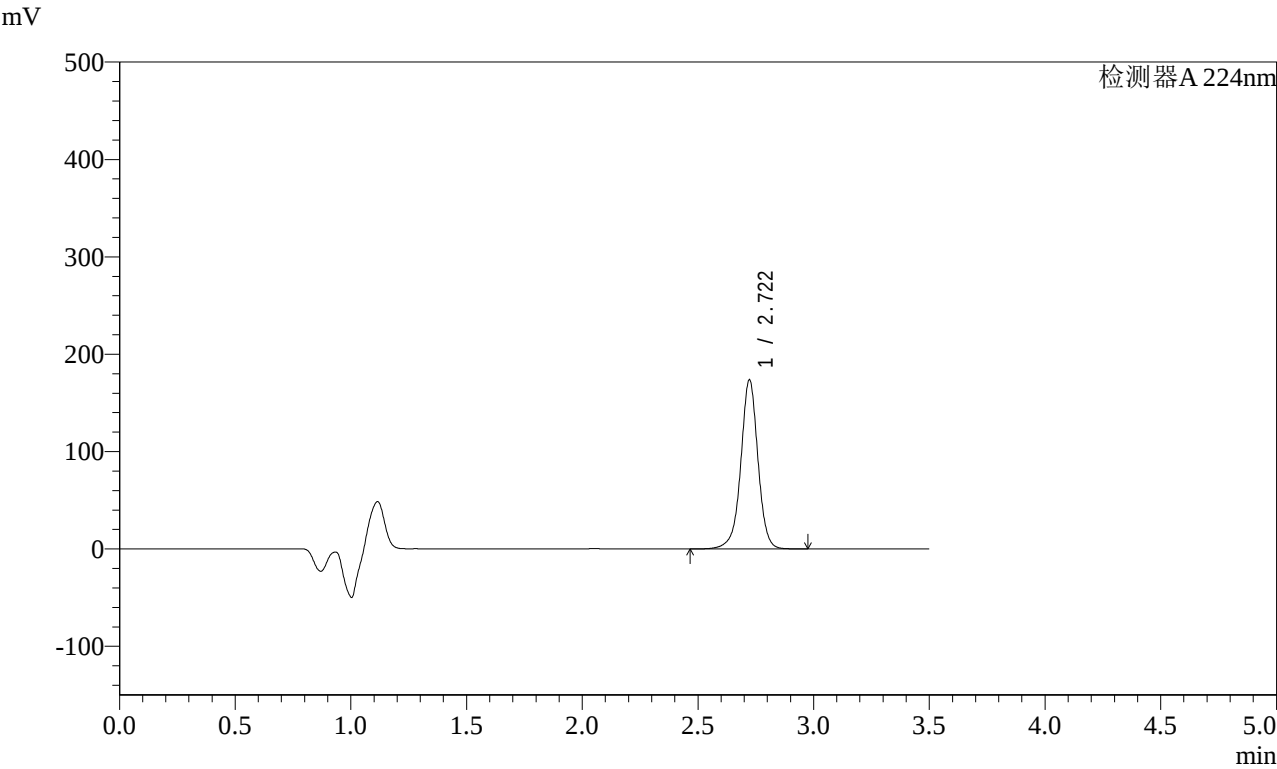
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-515-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:20:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	895937	100.000	173658	6821	0.979	--
总计		895937	100.000	173658			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



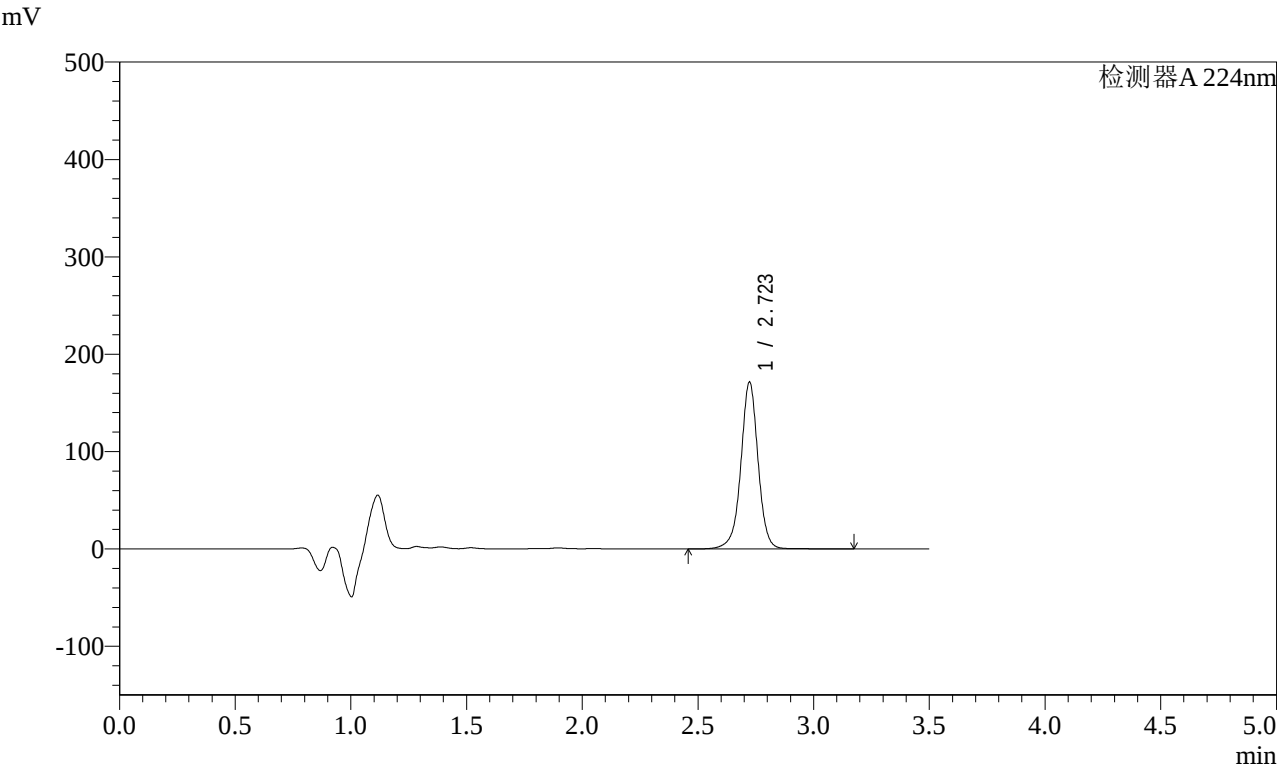
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-516-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:24:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	890110	100.000	171368	6798	0.981	--
总计		890110	100.000	171368			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



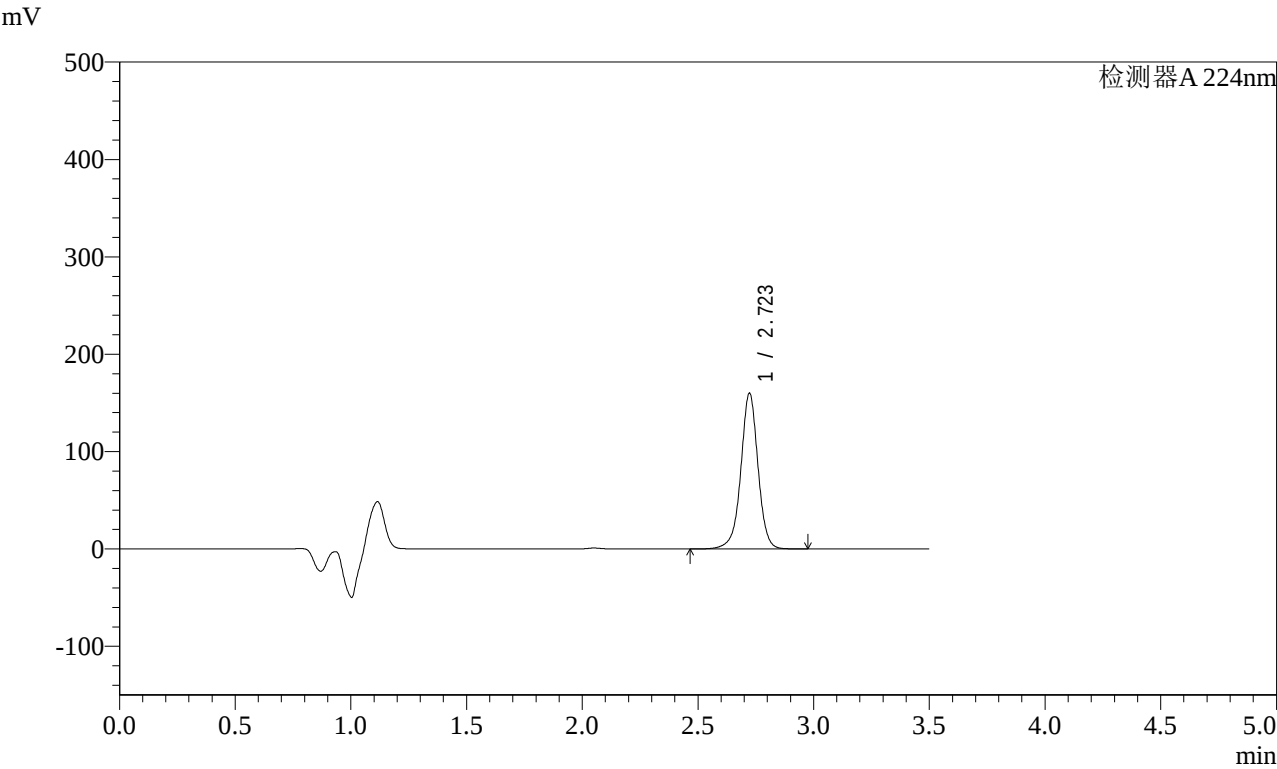
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-517-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:28:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	826590	100.000	159955	6799	0.979	--
总计		826590	100.000	159955			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



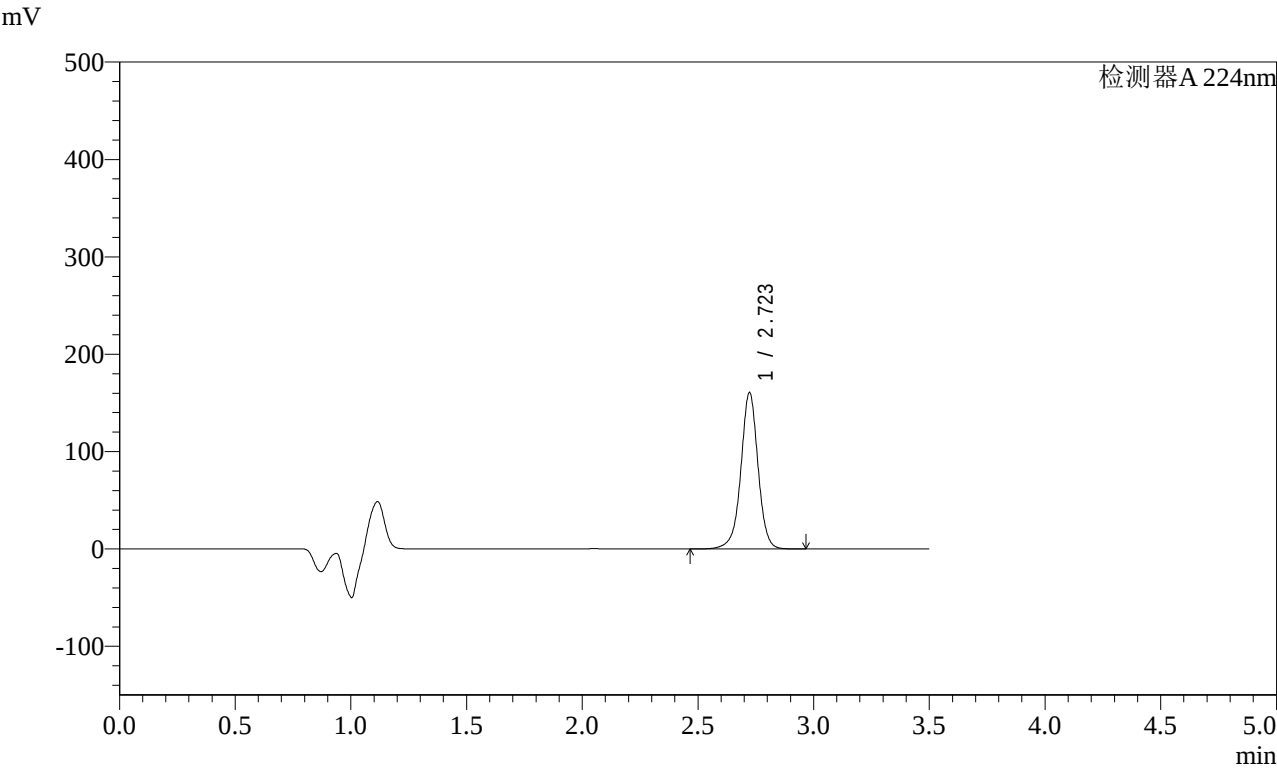
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-518-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:32:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	829865	100.000	160629	6802	0.979	--
总计		829865	100.000	160629			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



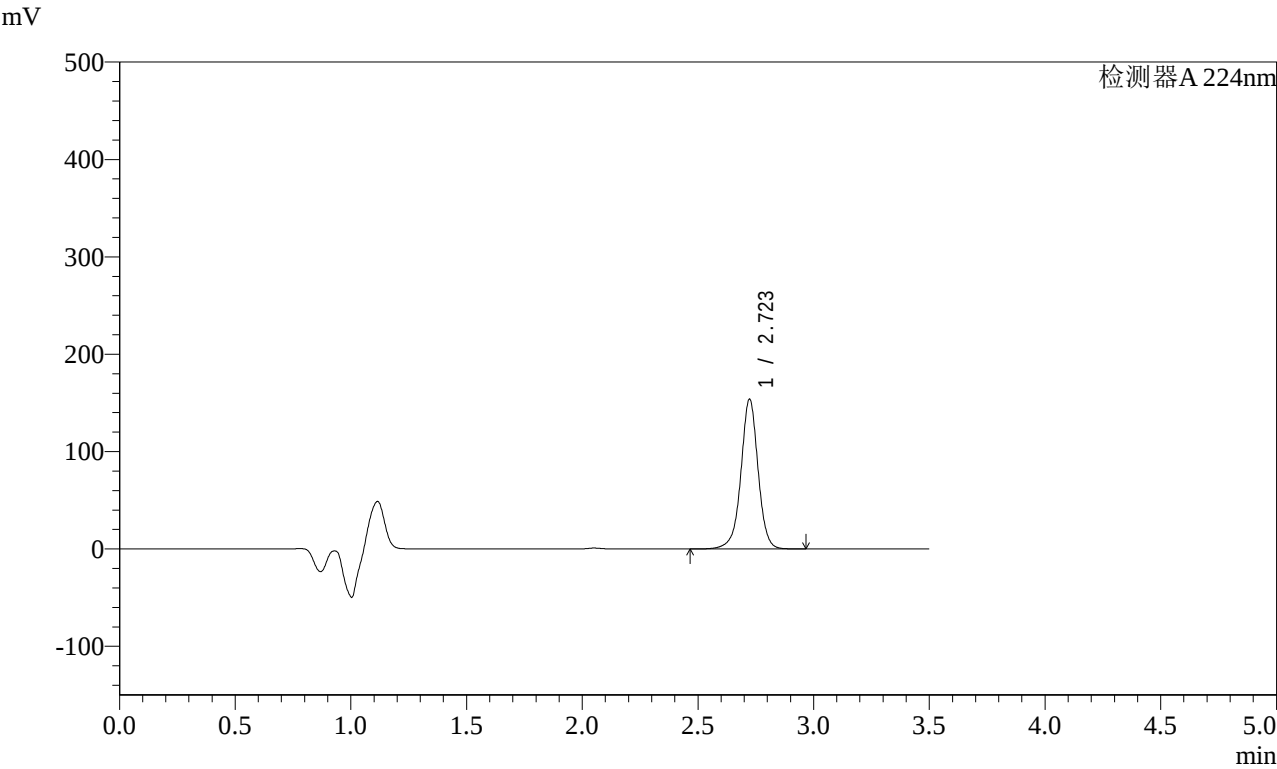
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-519-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:36:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	795080	100.000	153807	6799	0.979	--
总计		795080	100.000	153807			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



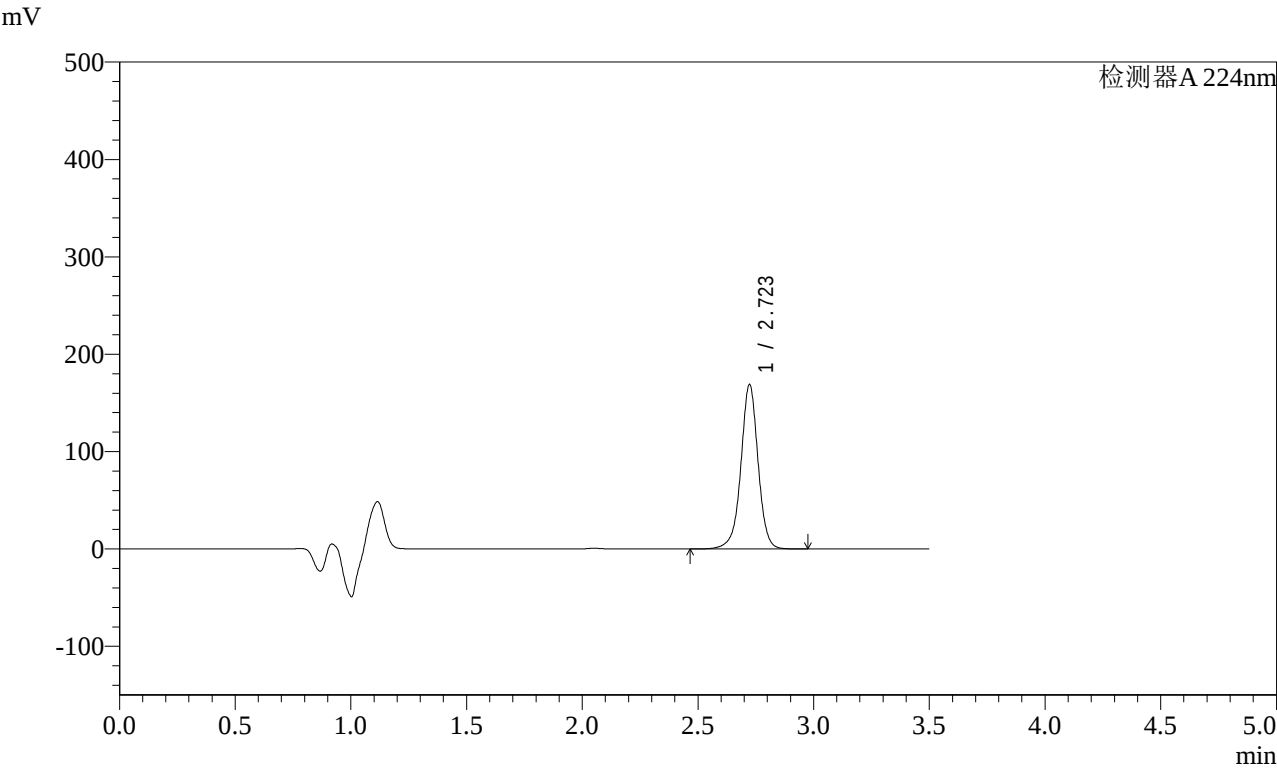
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-520-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:40:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	872853	100.000	168903	6799	0.979	--
总计		872853	100.000	168903			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



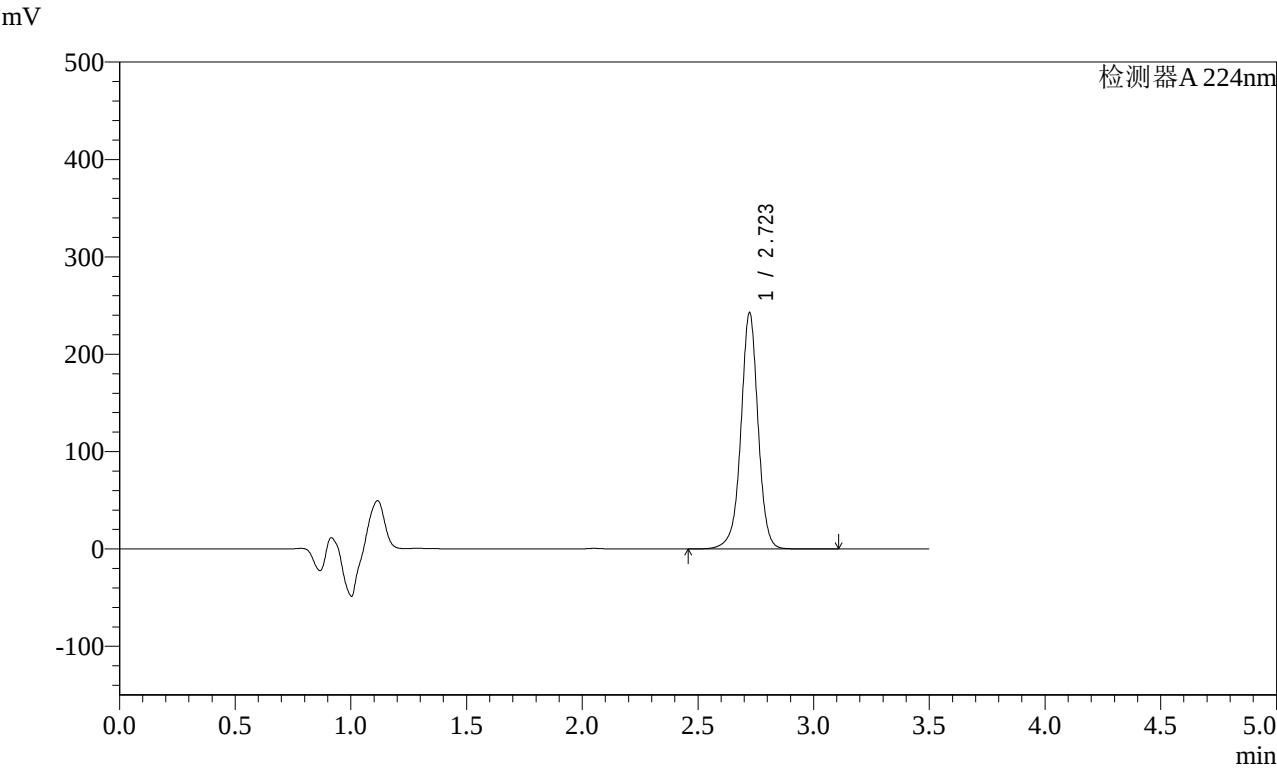
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-521-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:43:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1254161	100.000	242650	6813	0.980	--
总计		1254161	100.000	242650			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



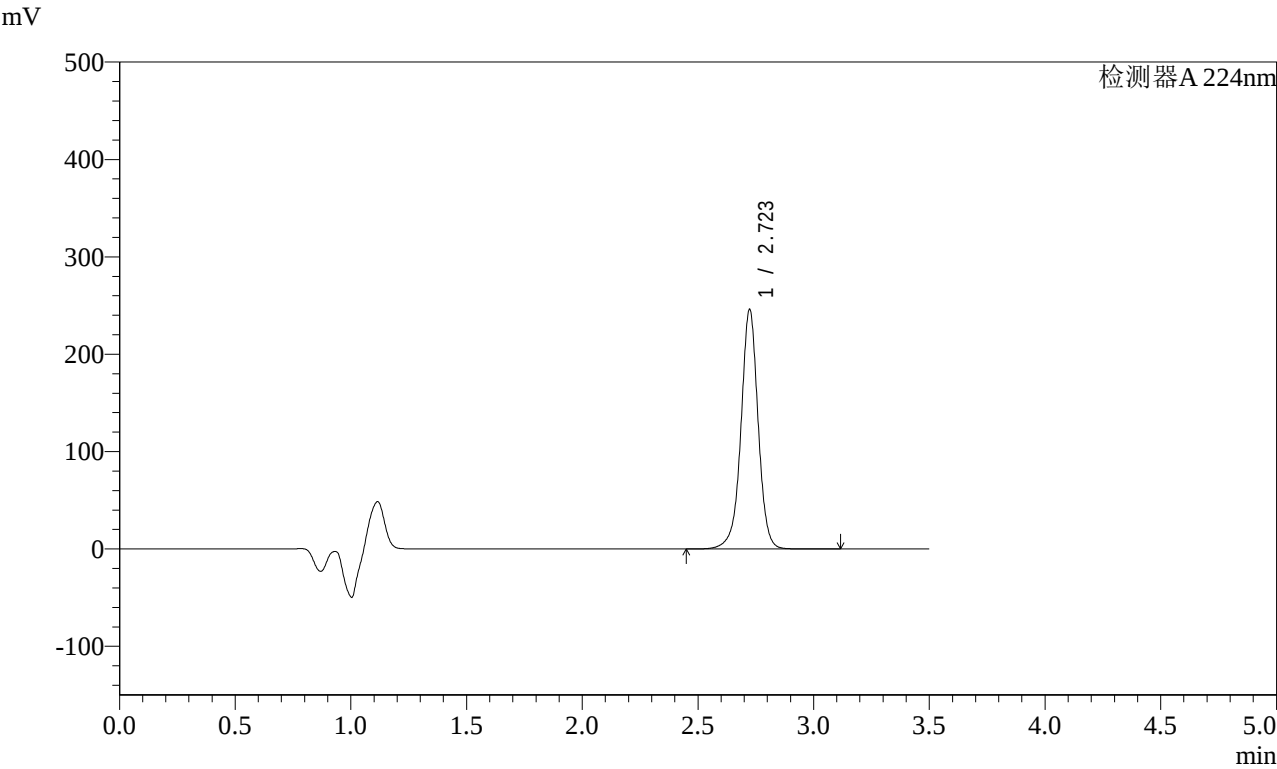
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-522-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:47:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1272162	100.000	245909	6812	0.979	--
总计		1272162	100.000	245909			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



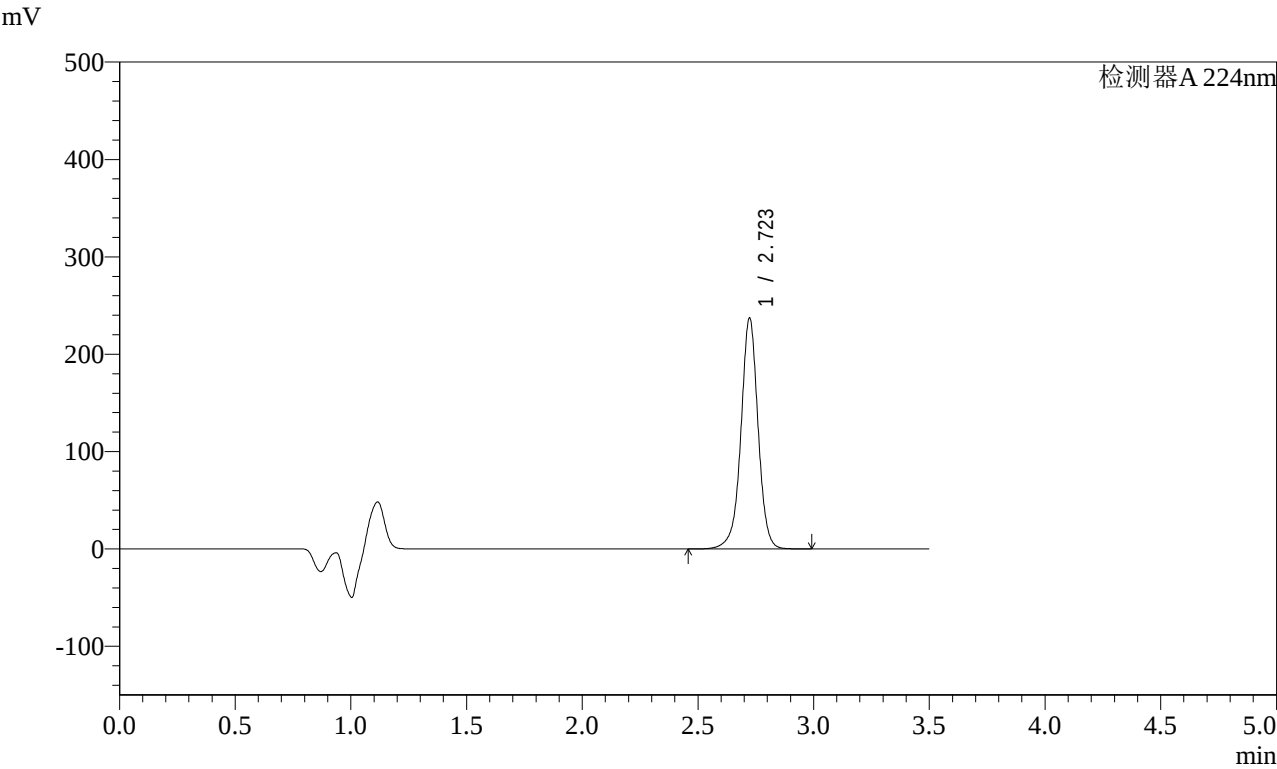
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-523-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:51:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1223745	100.000	237112	6824	0.980	--
总计		1223745	100.000	237112			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



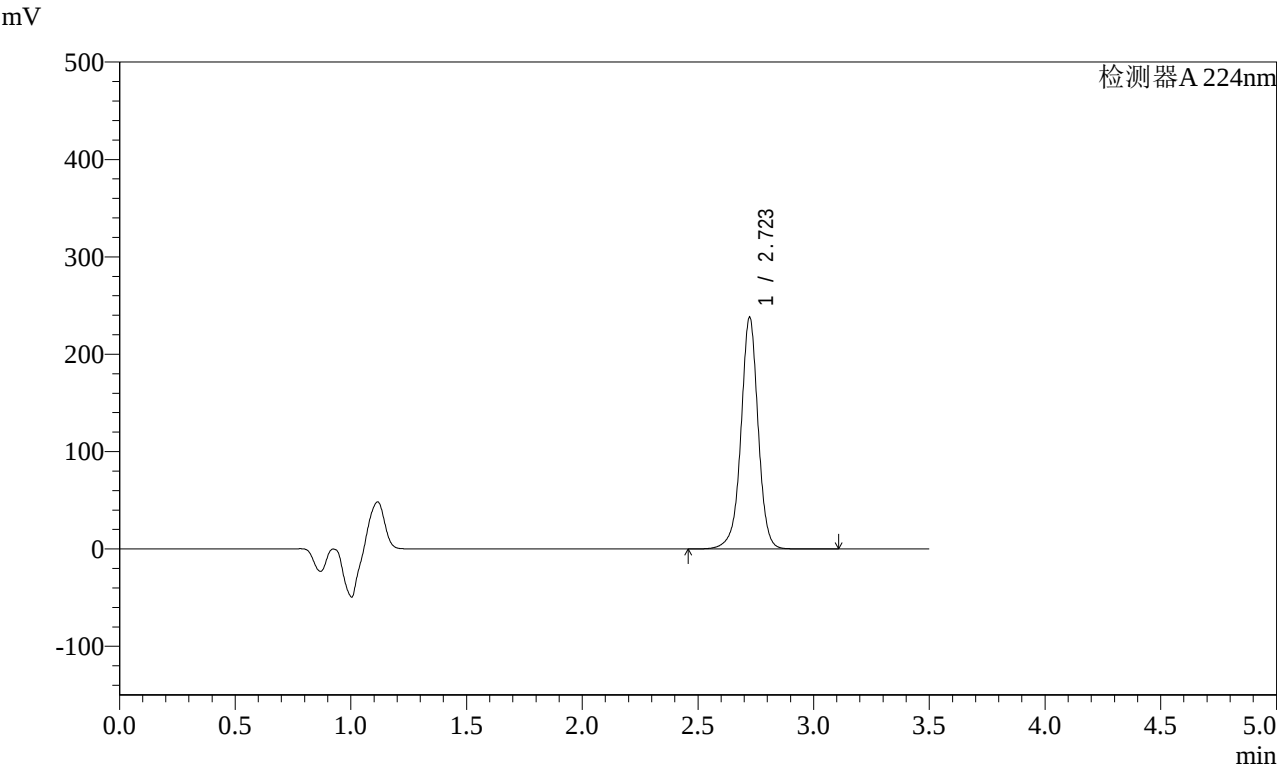
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-524-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:55:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1229800	100.000	237827	6814	0.980	--
总计		1229800	100.000	237827			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



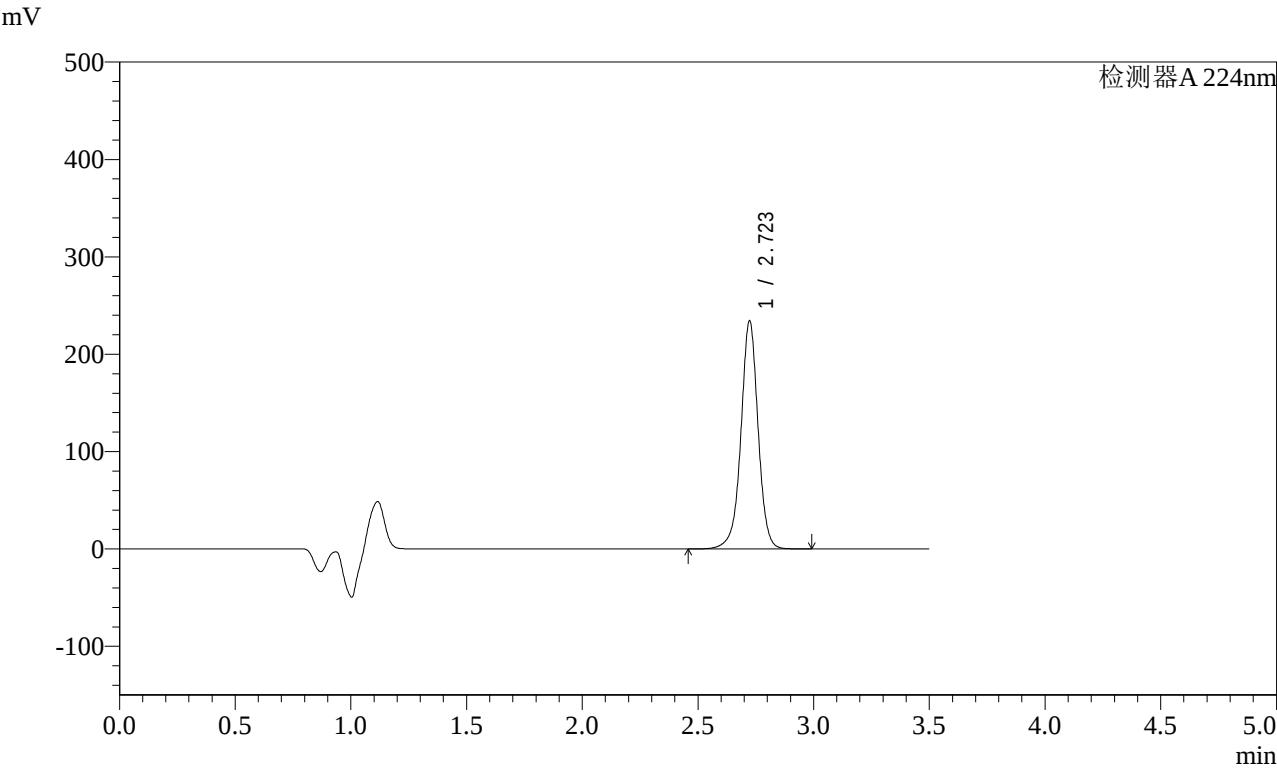
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-525-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:59:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1209181	100.000	234137	6814	0.980	--
总计		1209181	100.000	234137			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

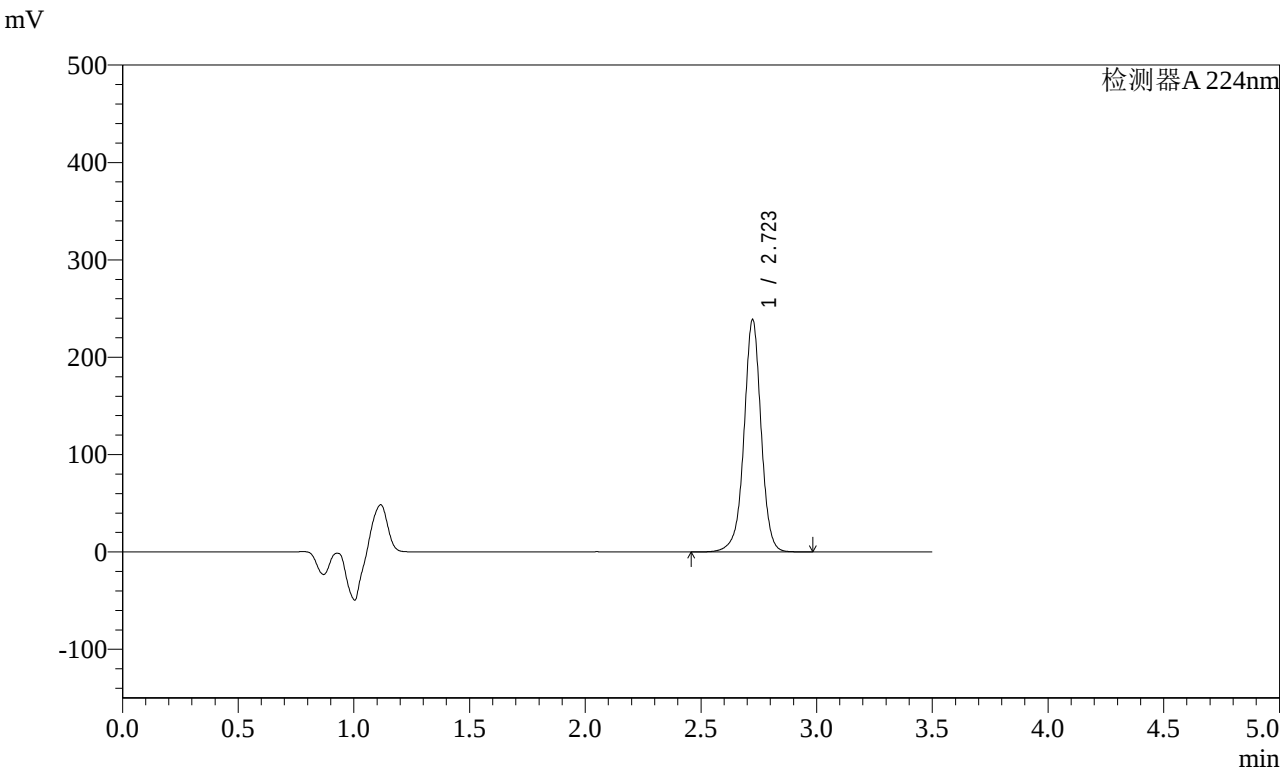
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-526-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 4-47
: 40 μl
: 2024/03/30 00:03:31
: 2024/04/01 10:38:43
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1230918	100.000	238480	6823	0.981	--
总计		1230918	100.000	238480			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



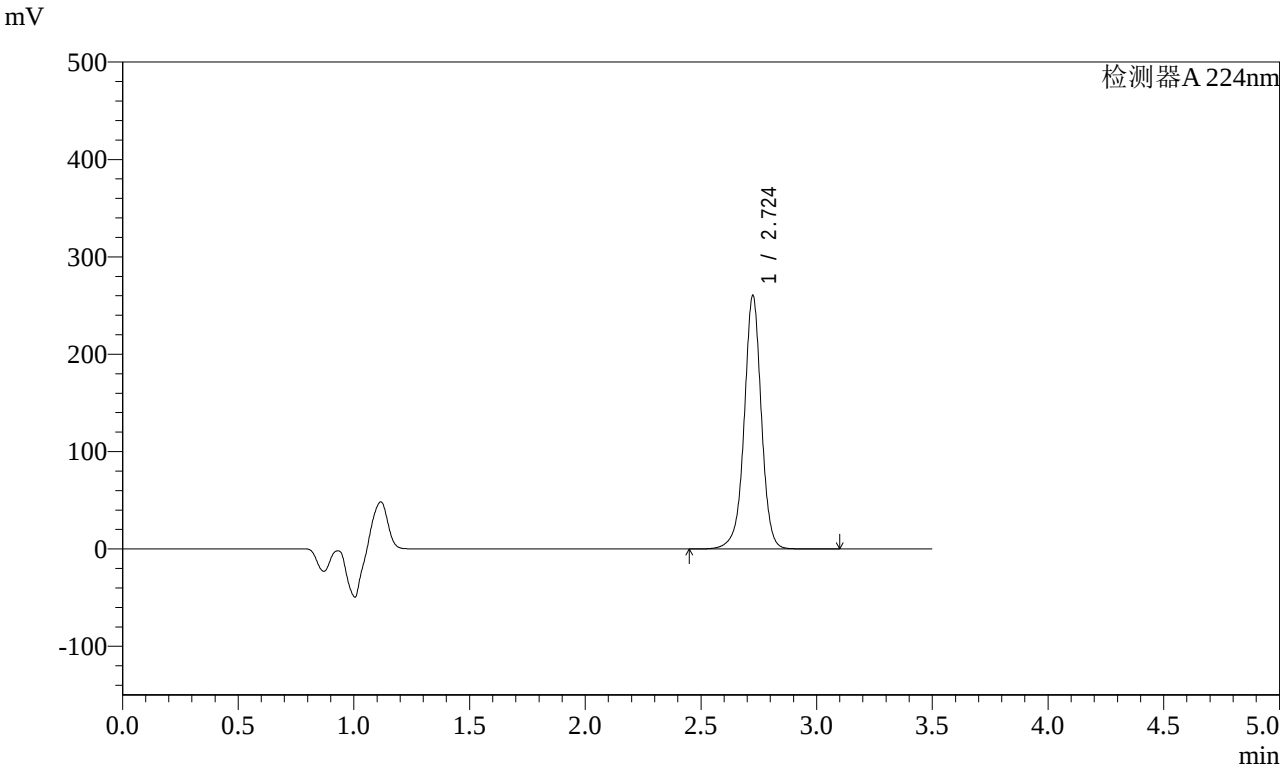
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-527-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:07:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1345094	100.000	259694	6821	0.980	--
总计		1345094	100.000	259694			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



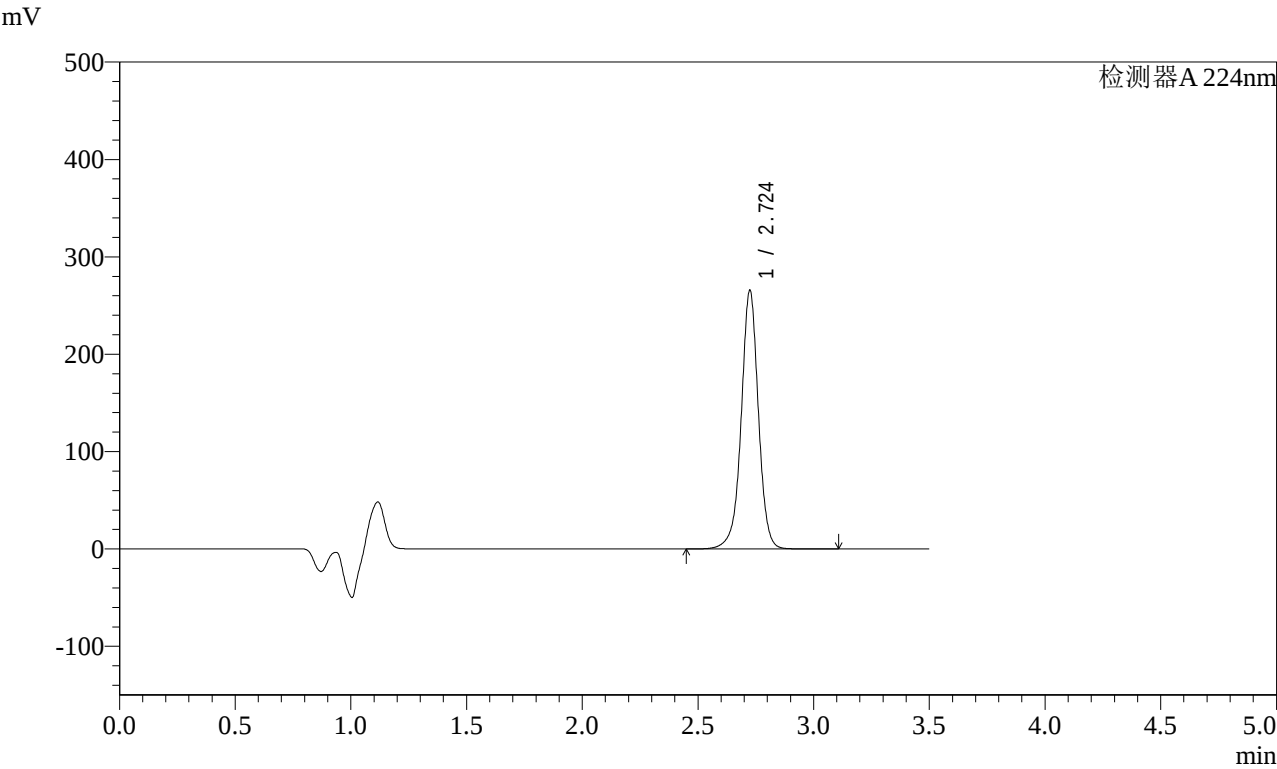
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-528-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:11:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1372941	100.000	264989	6821	0.980	--
总计		1372941	100.000	264989			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



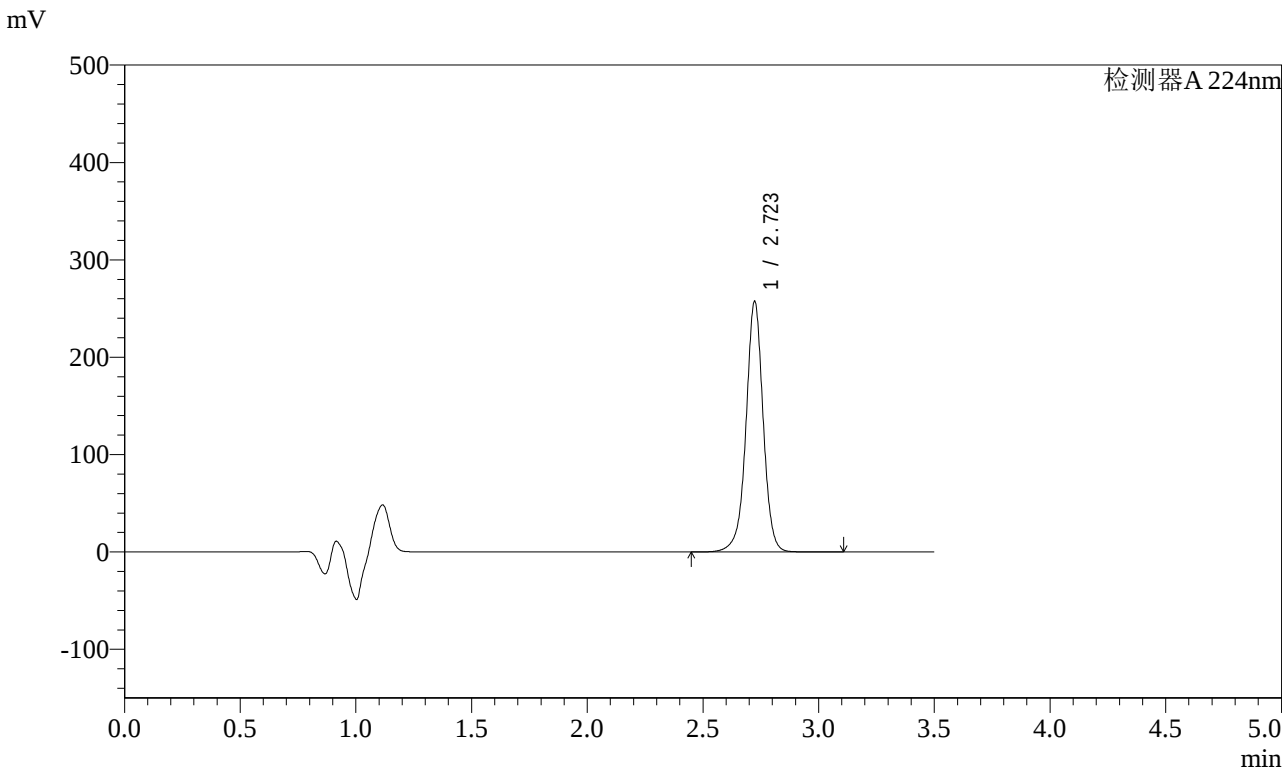
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-529-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:15:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1329753	100.000	257108	6817	0.980	--
总计		1329753	100.000	257108			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



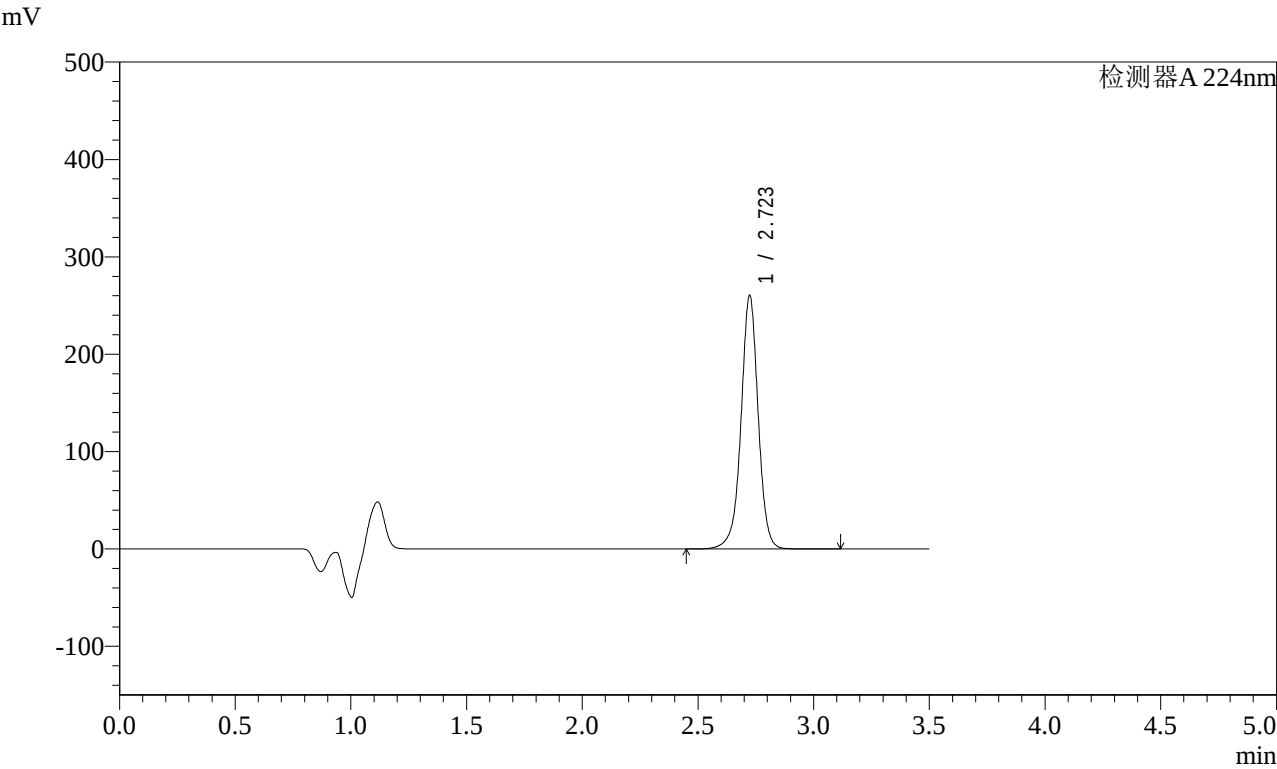
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-530-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:19:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1345793	100.000	260108	6814	0.980	--
总计		1345793	100.000	260108			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



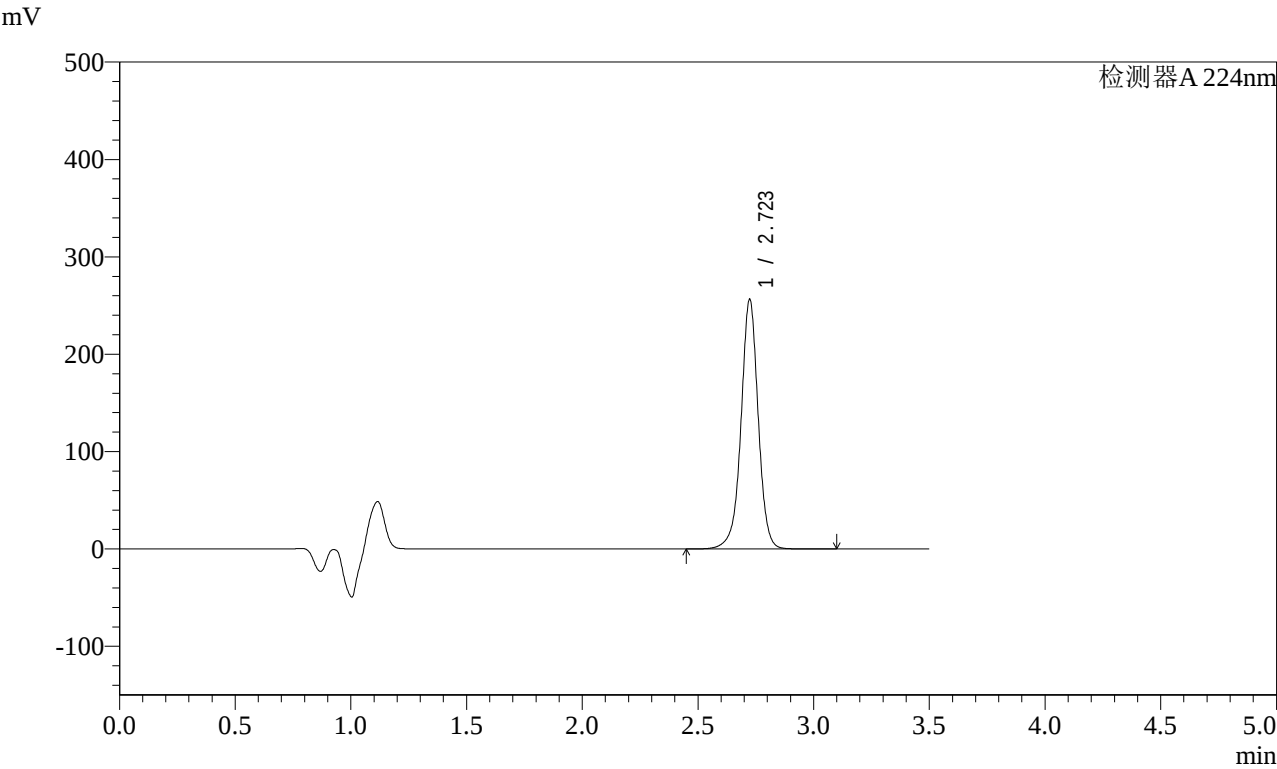
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-531-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:23:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:38:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1325876	100.000	256040	6802	0.980	--
总计		1325876	100.000	256040			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



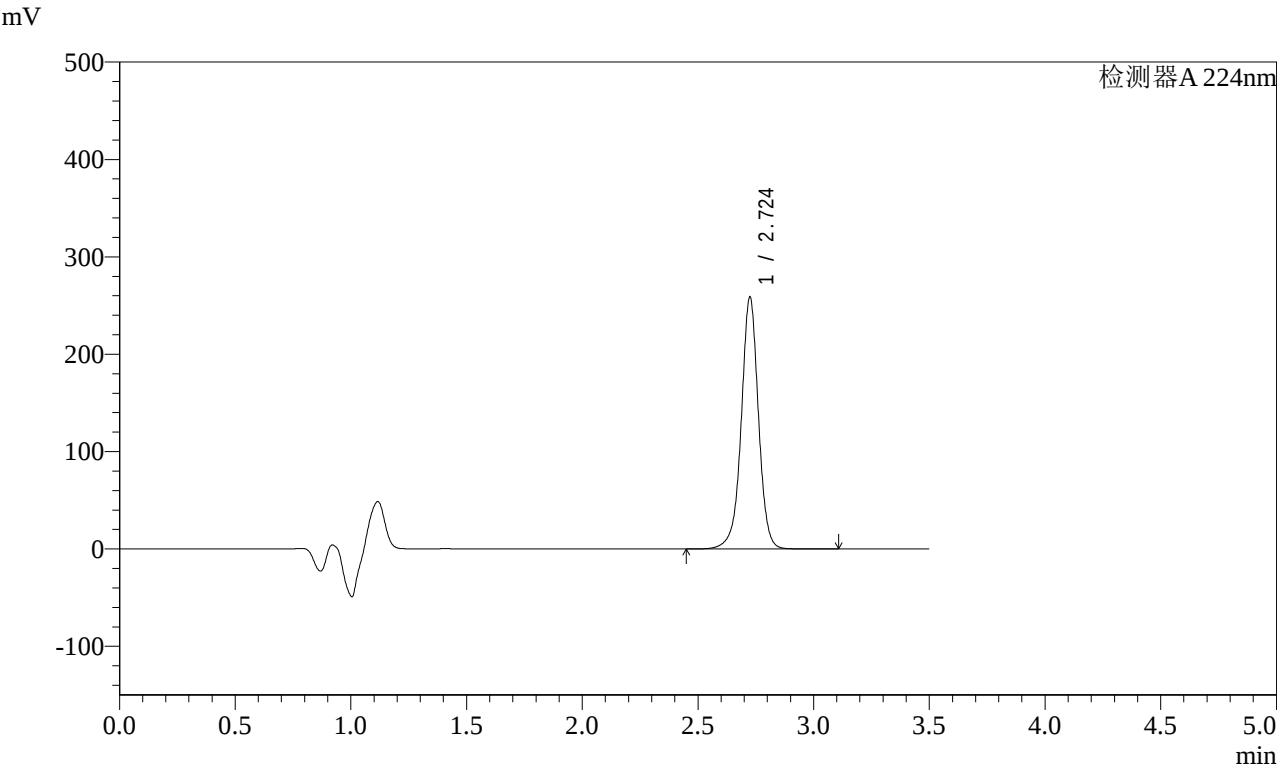
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-532-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:26:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1338926	100.000	257863	6800	0.980	--
总计		1338926	100.000	257863			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



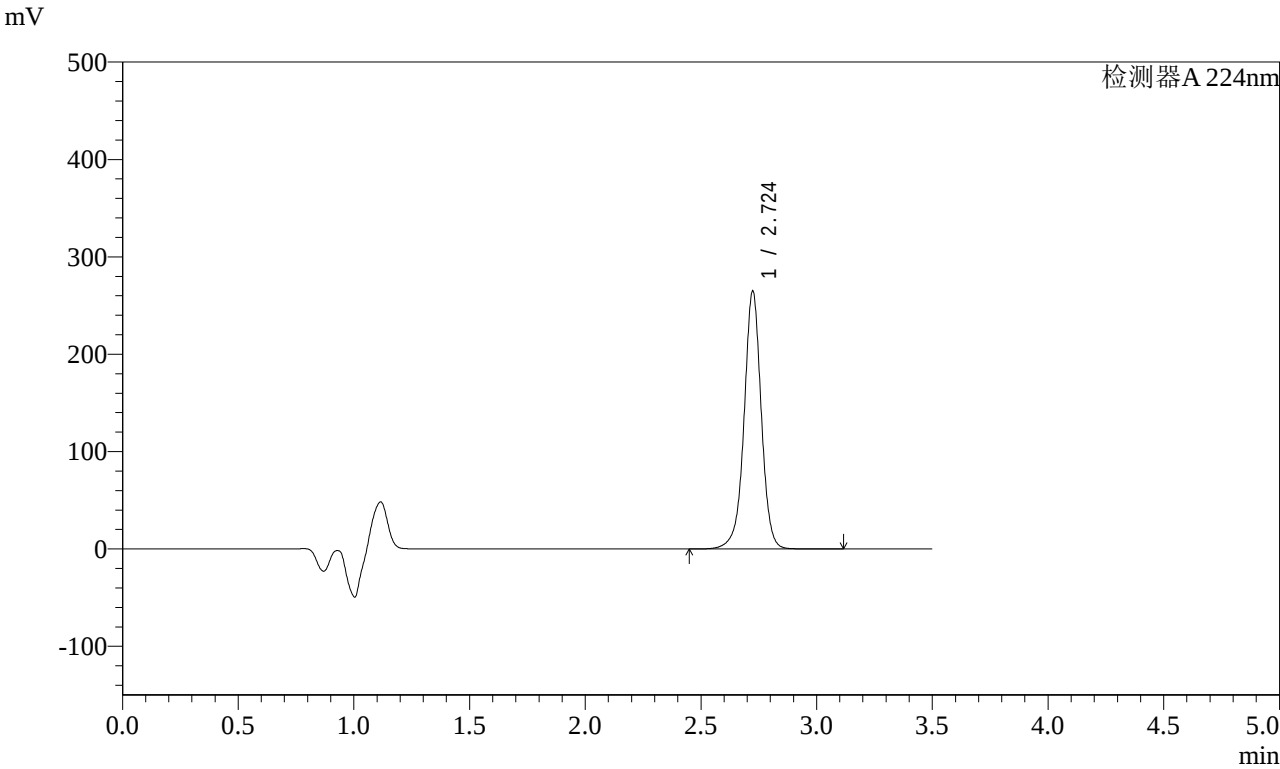
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-533-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:30:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1370719	100.000	264441	6795	0.980	--
总计		1370719	100.000	264441			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



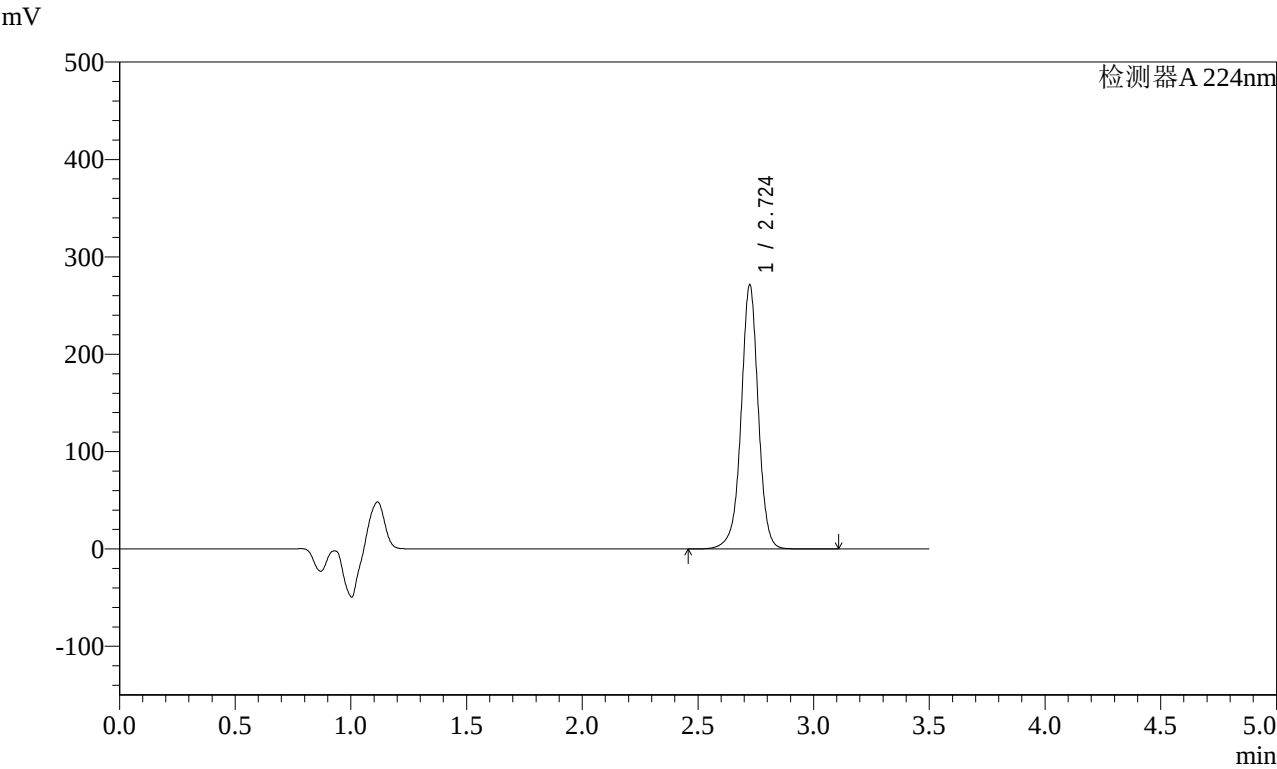
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-534-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:34:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1405120	100.000	270784	6780	0.980	--
总计		1405120	100.000	270784			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



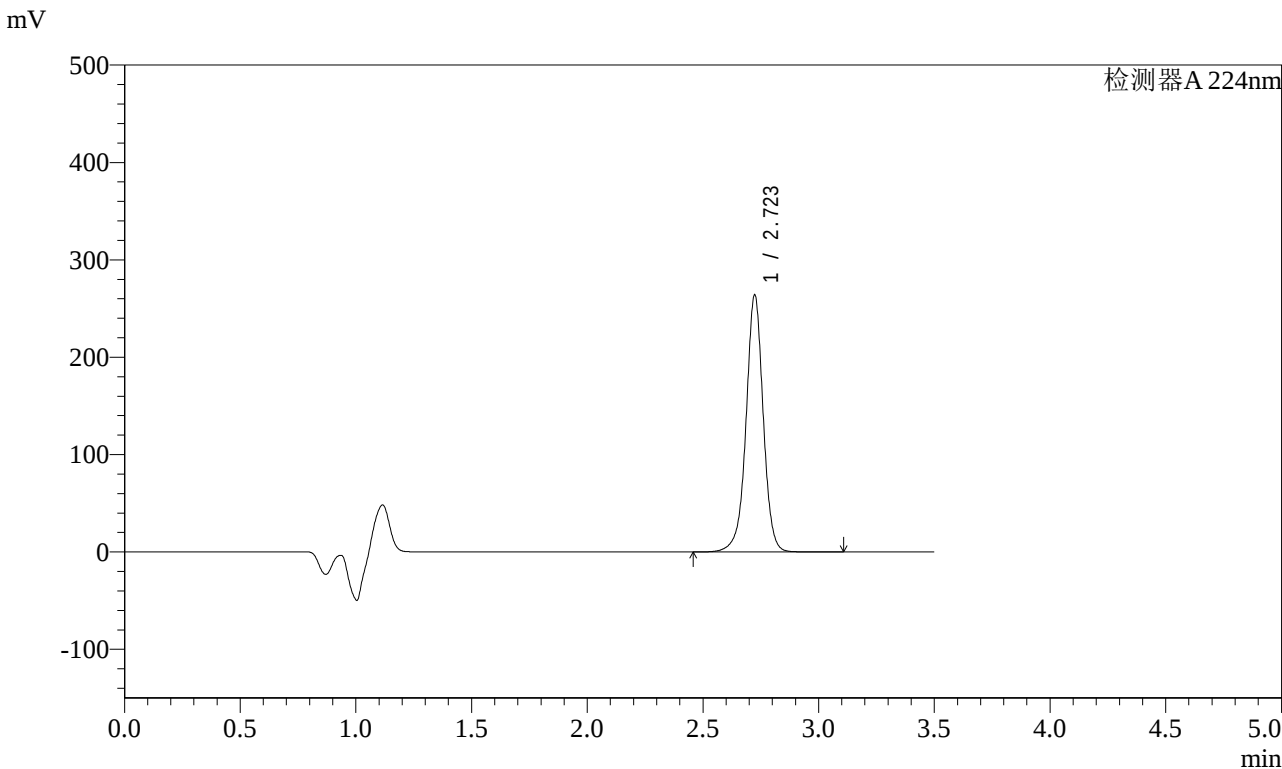
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-535-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:38:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1366749	100.000	263708	6791	0.980	--
总计		1366749	100.000	263708			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



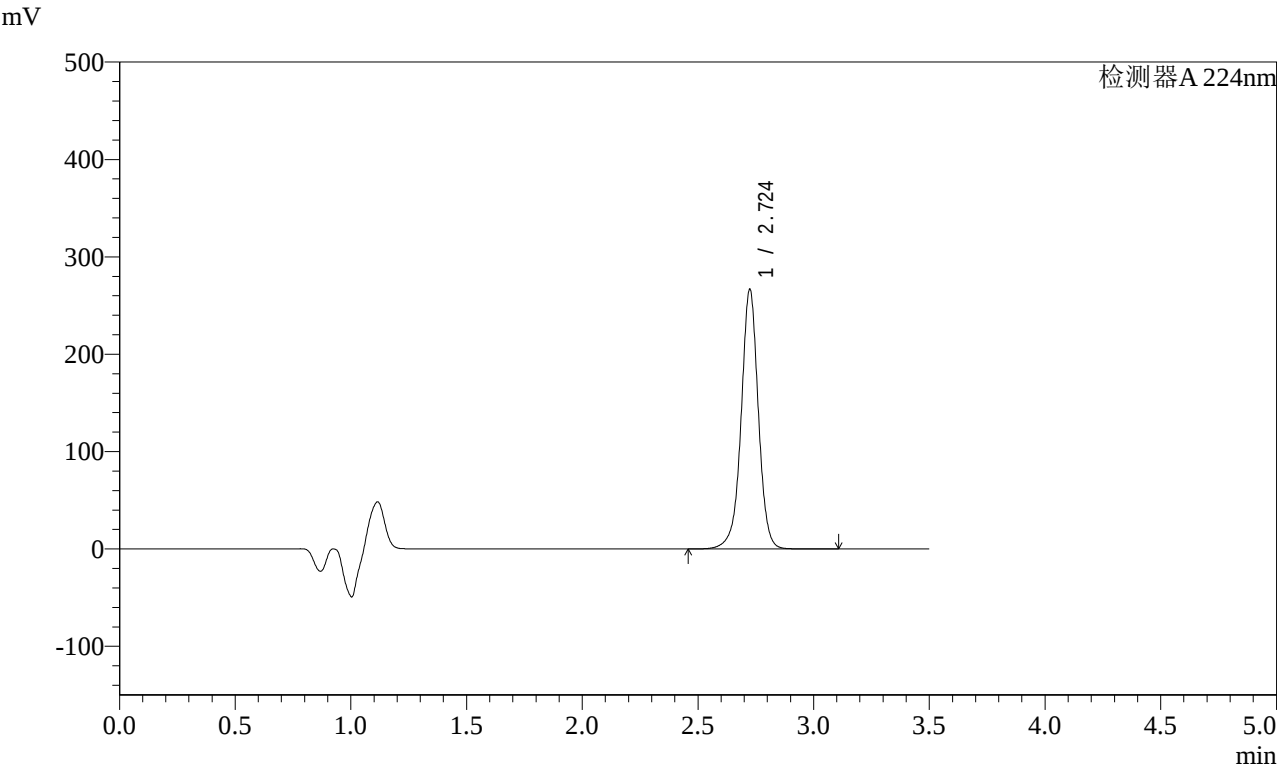
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-536-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:42:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1380154	100.000	266174	6793	0.981	--
总计		1380154	100.000	266174			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



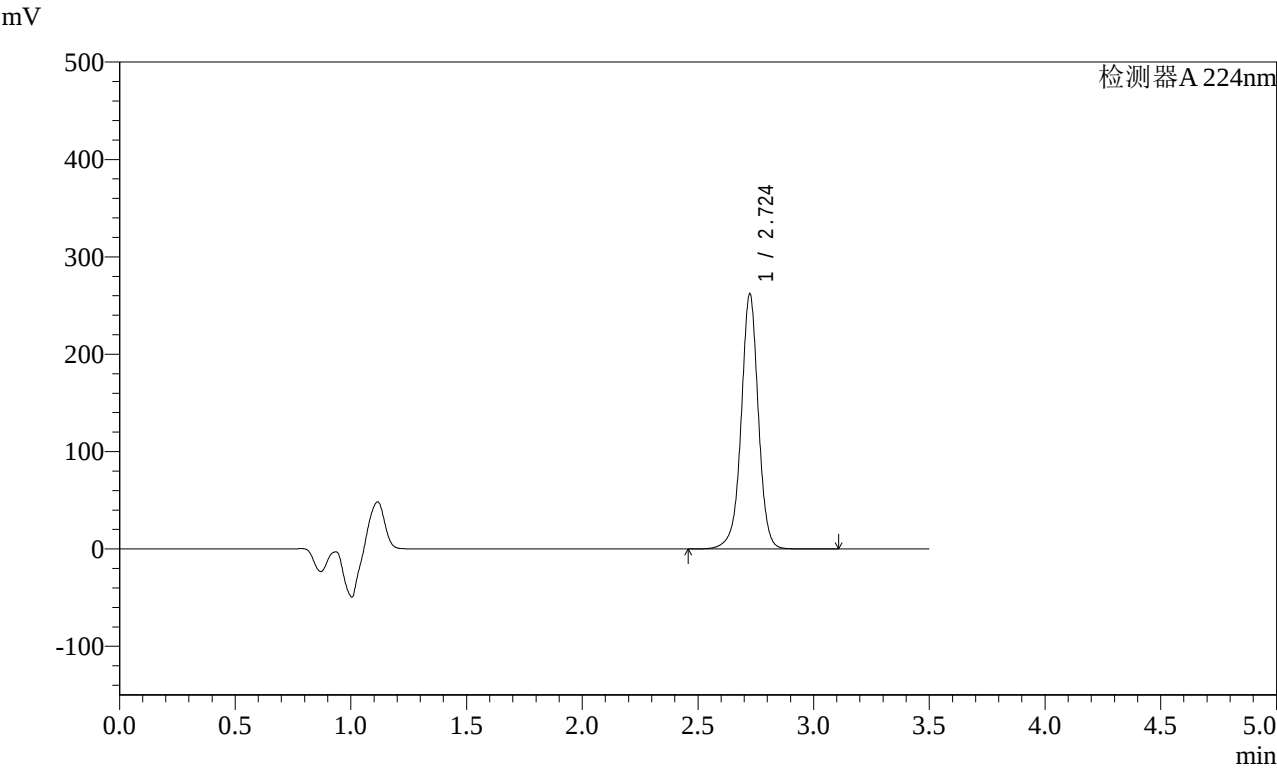
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-537-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:46:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1354207	100.000	261434	6814	0.983	--
总计		1354207	100.000	261434			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



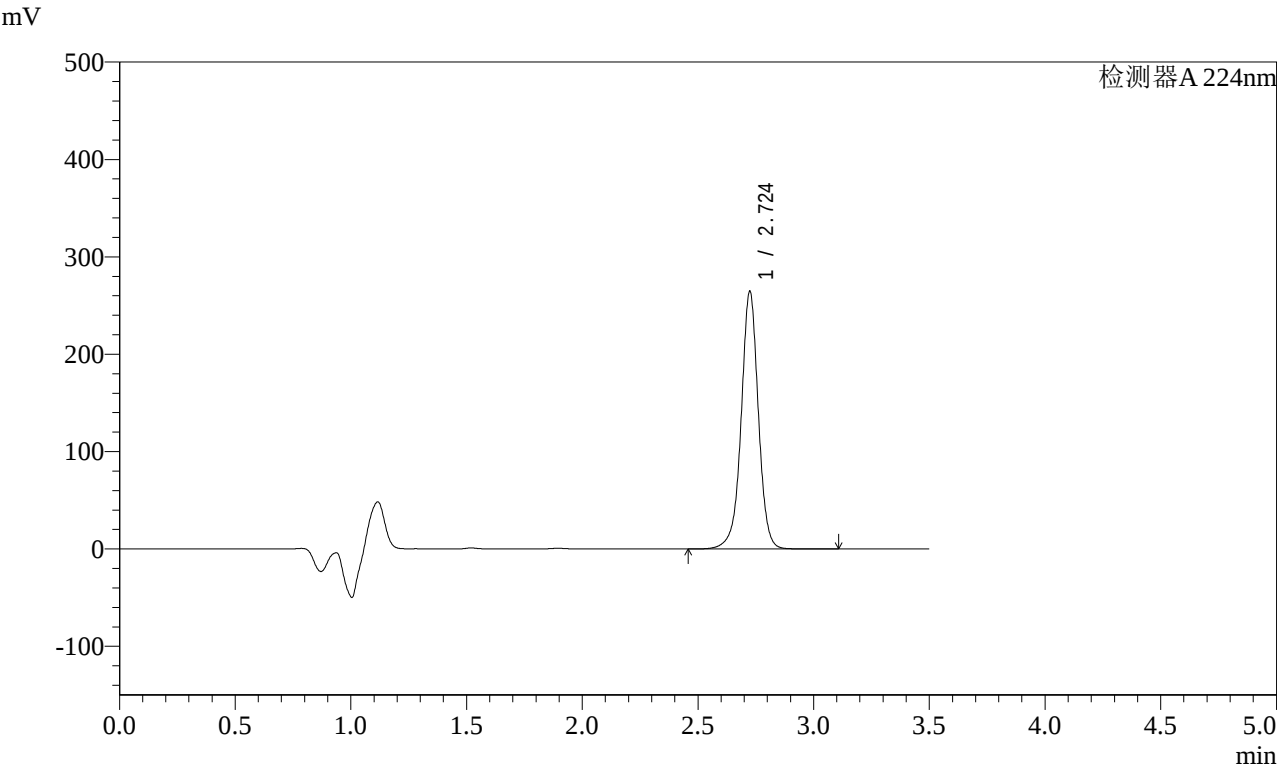
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-538-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:50:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1366968	100.000	263994	6822	0.982	--
总计		1366968	100.000	263994			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



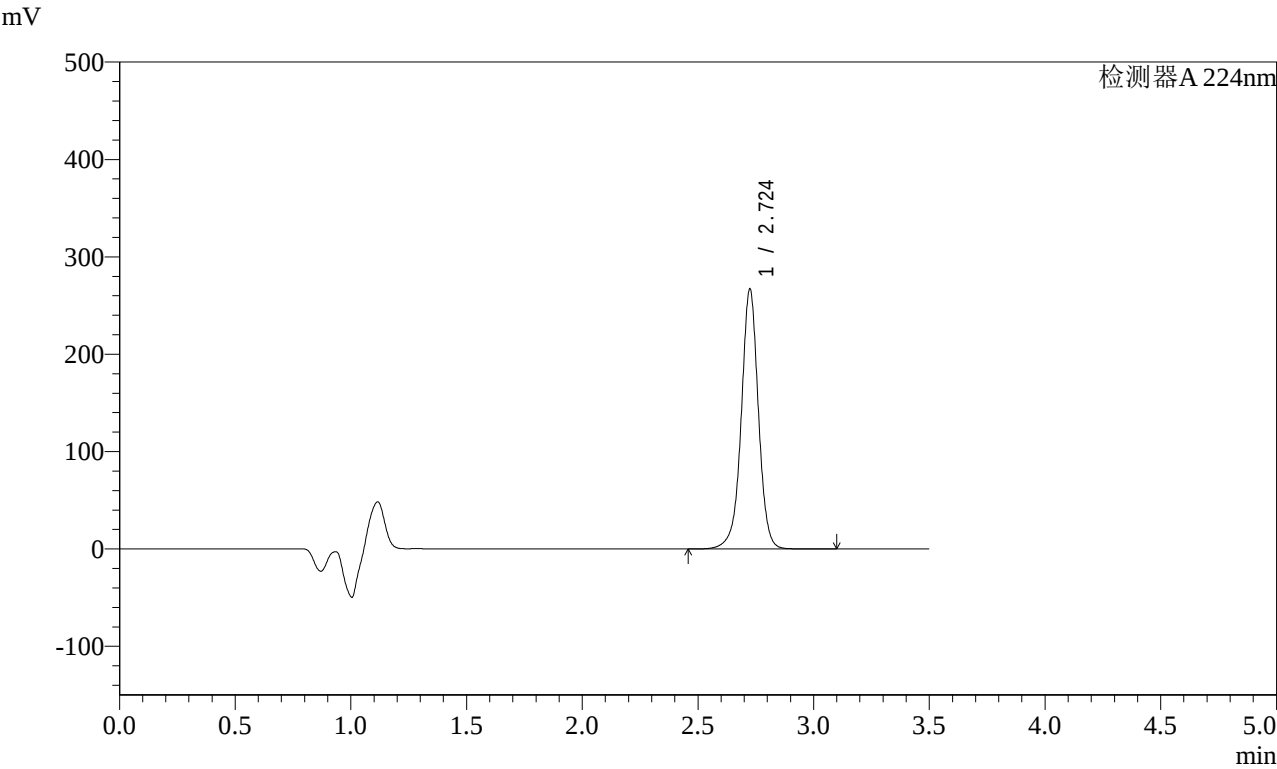
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-539-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:54:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1380108	100.000	266177	6810	0.981	--
总计		1380108	100.000	266177			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



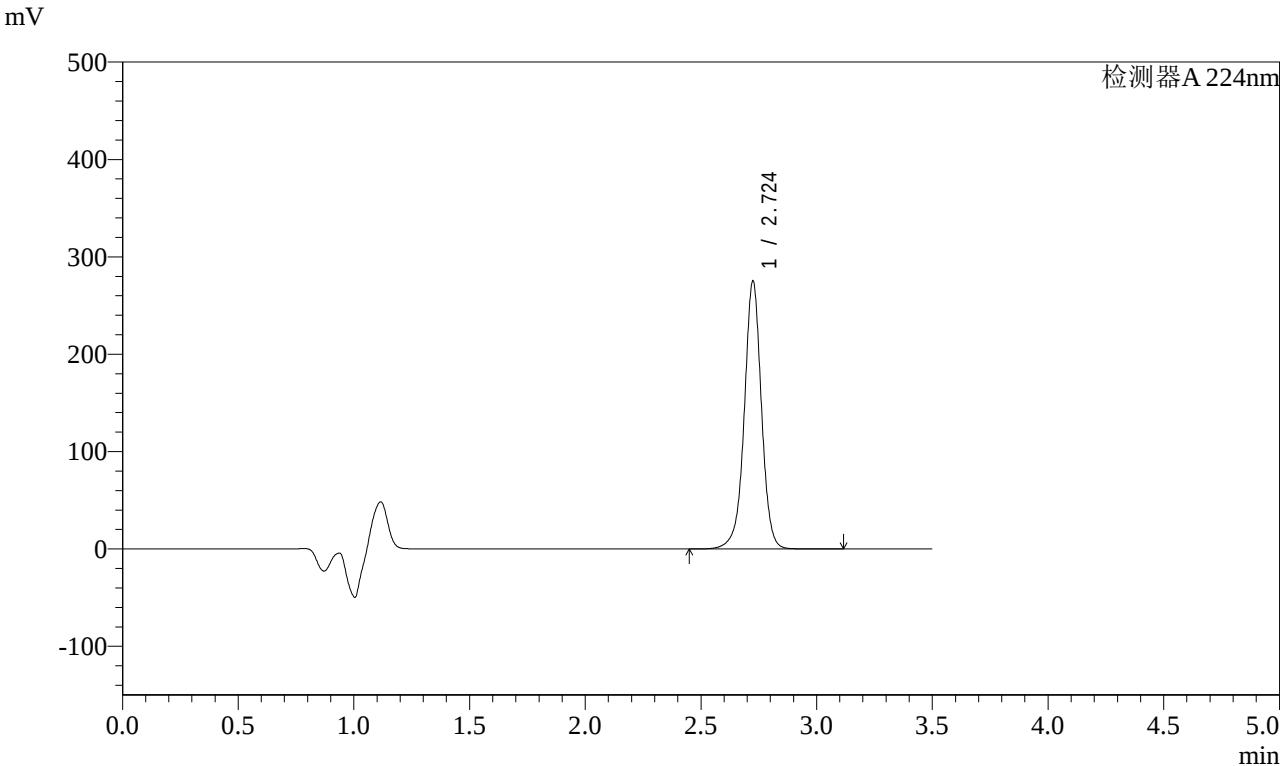
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-540-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:58:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1424525	100.000	274353	6800	0.981	--
总计		1424525	100.000	274353			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



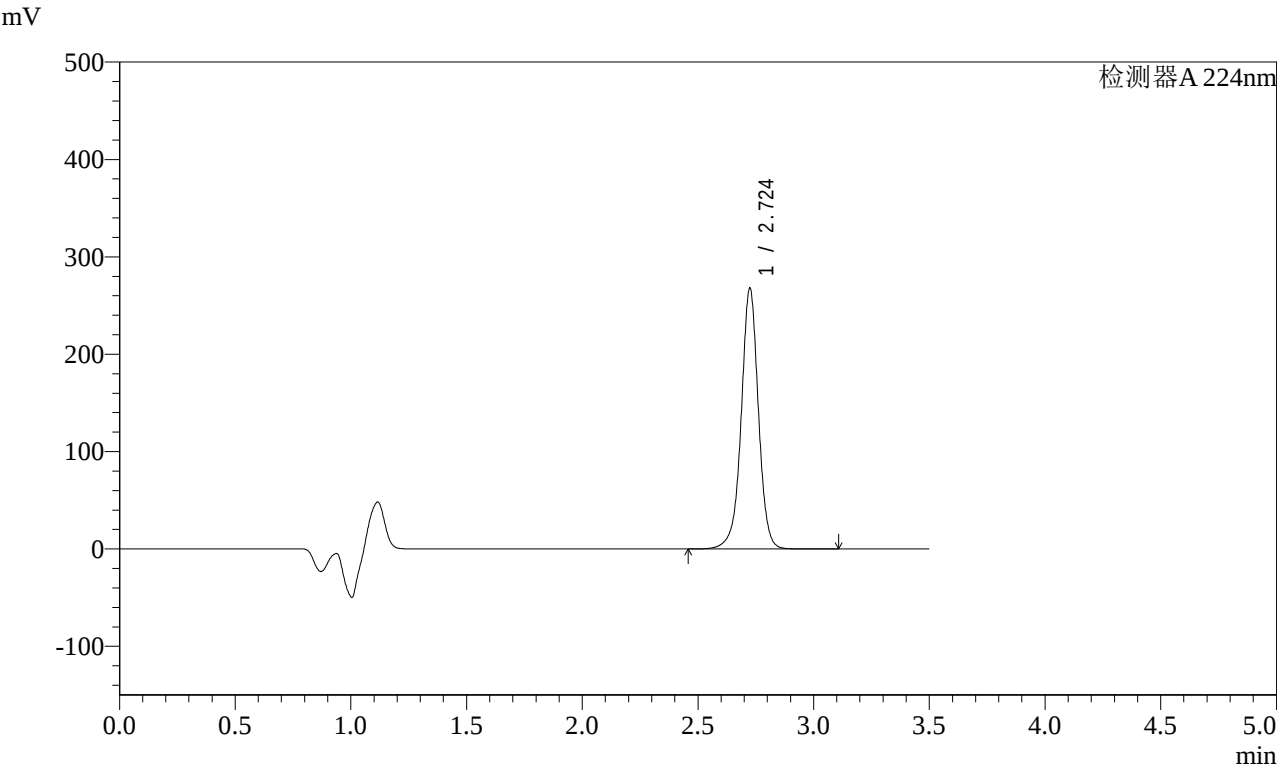
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-541-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:02:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1386791	100.000	267086	6787	0.981	--
总计		1386791	100.000	267086			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



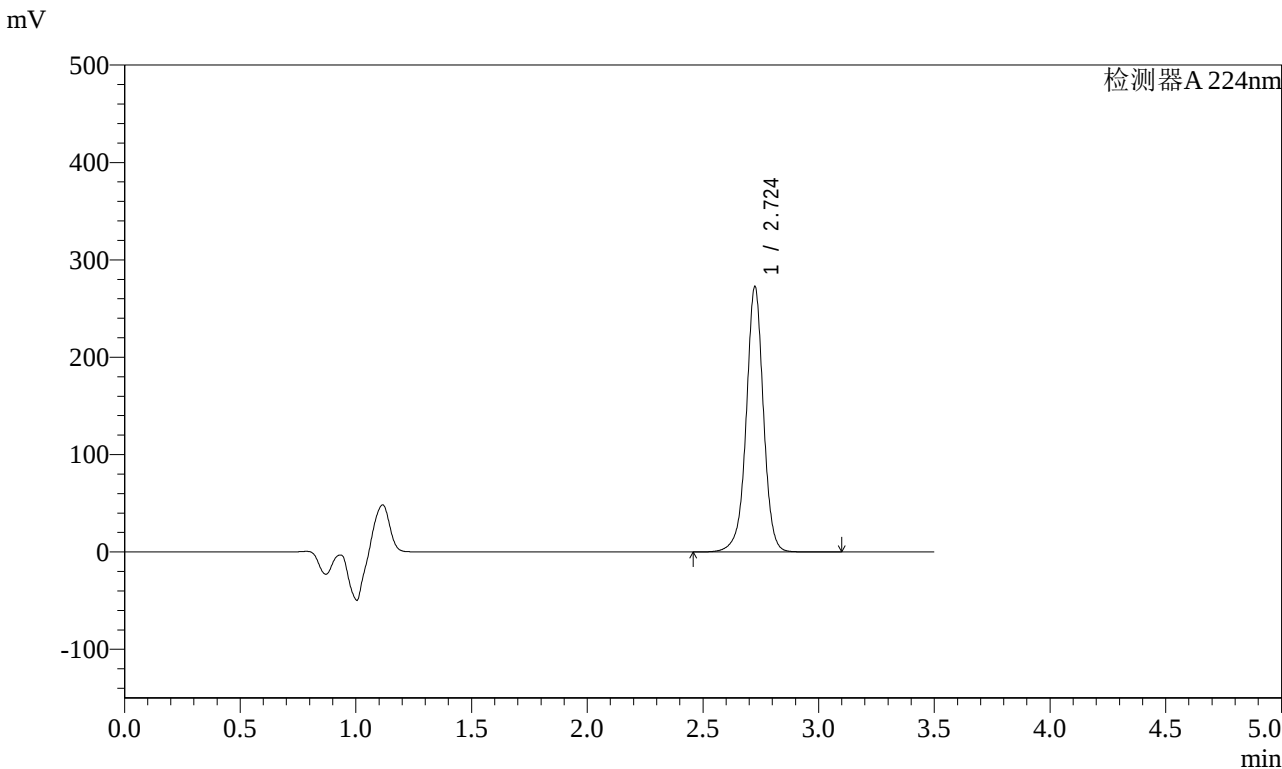
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-542-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:06:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1410395	100.000	271726	6793	0.981	--
总计		1410395	100.000	271726			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



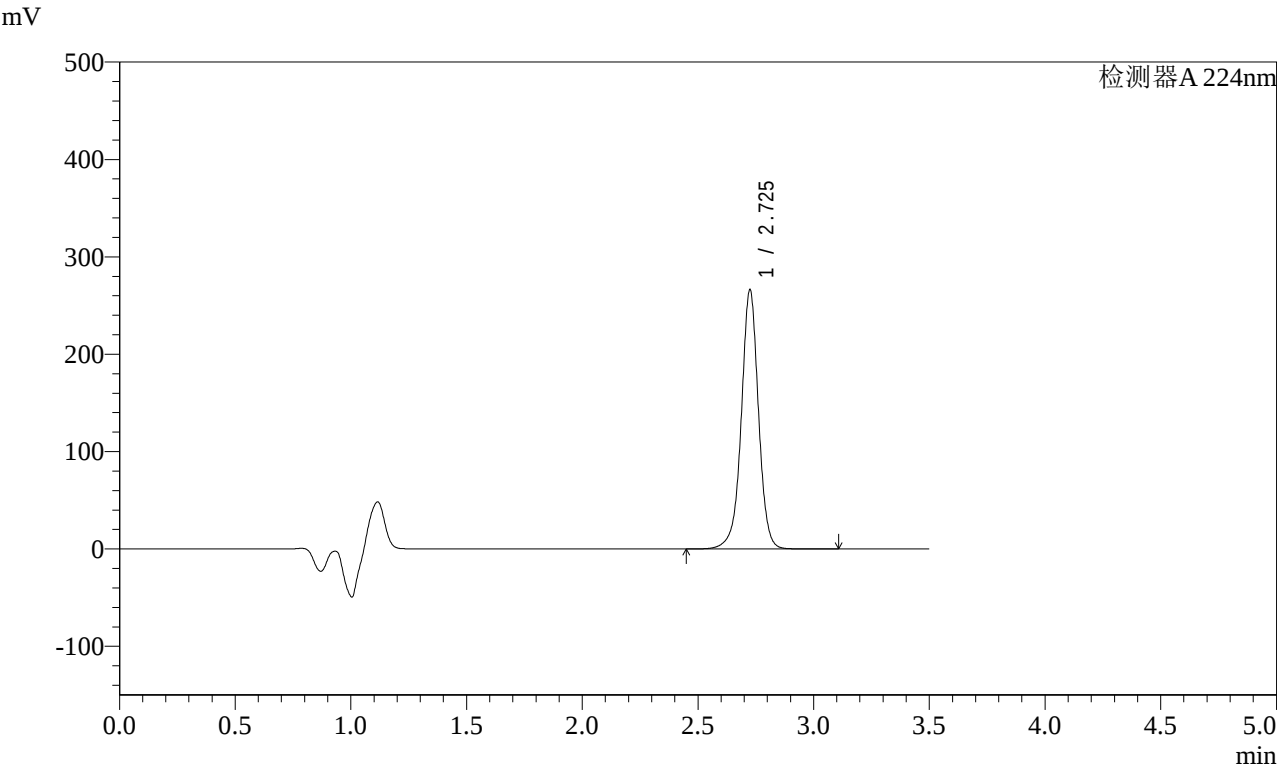
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-543-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:10:01 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1376702	100.000	265223	6806	0.983	--
总计		1376702	100.000	265223			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



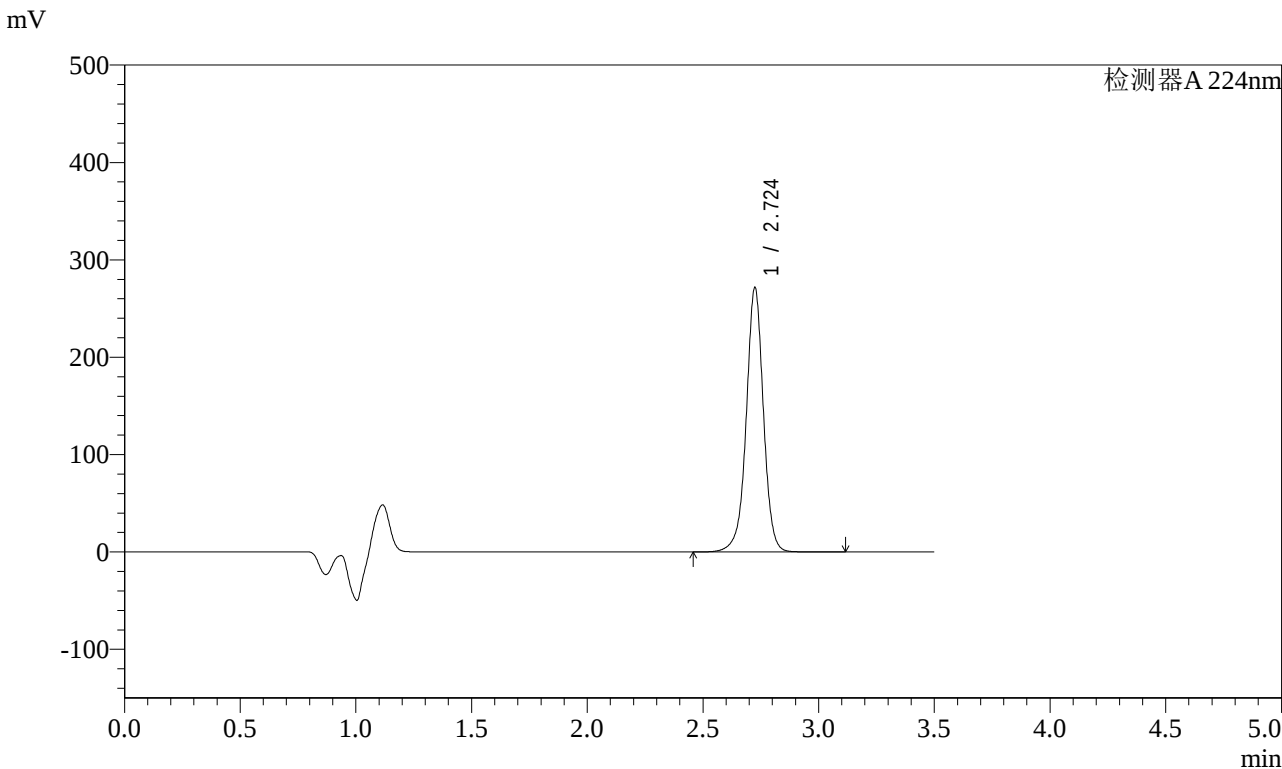
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-544-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:13:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1405111	100.000	270705	6800	0.982	--
总计		1405111	100.000	270705			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



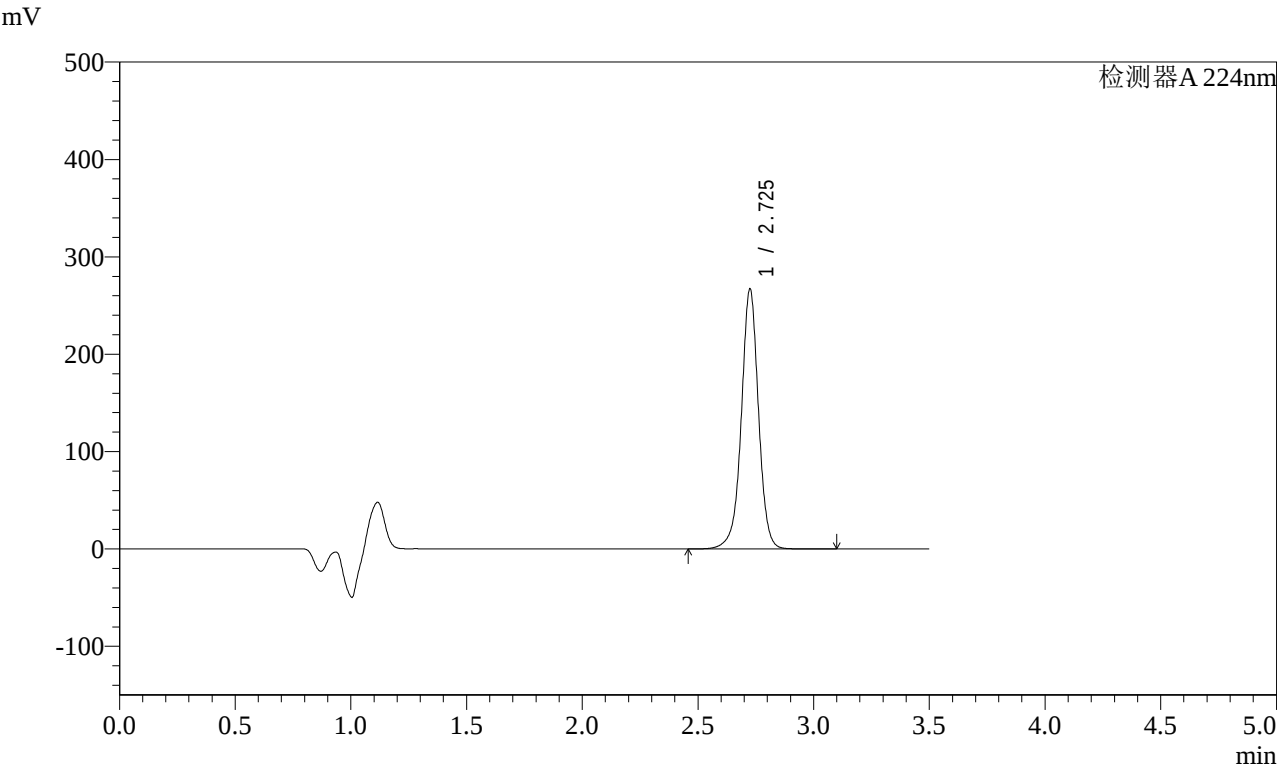
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-545-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:17:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1380281	100.000	265952	6810	0.982	--
总计		1380281	100.000	265952			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



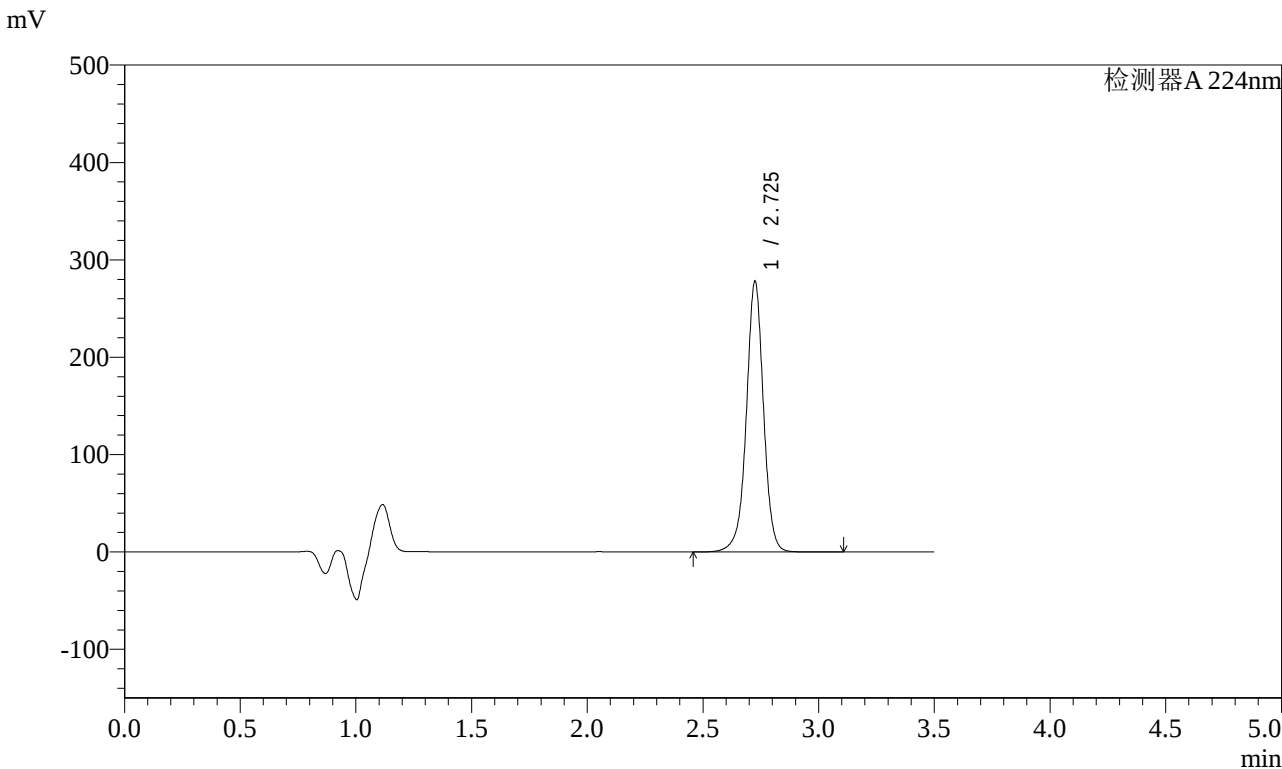
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-546-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:21:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1437034	100.000	276782	6810	0.982	--
总计		1437034	100.000	276782			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



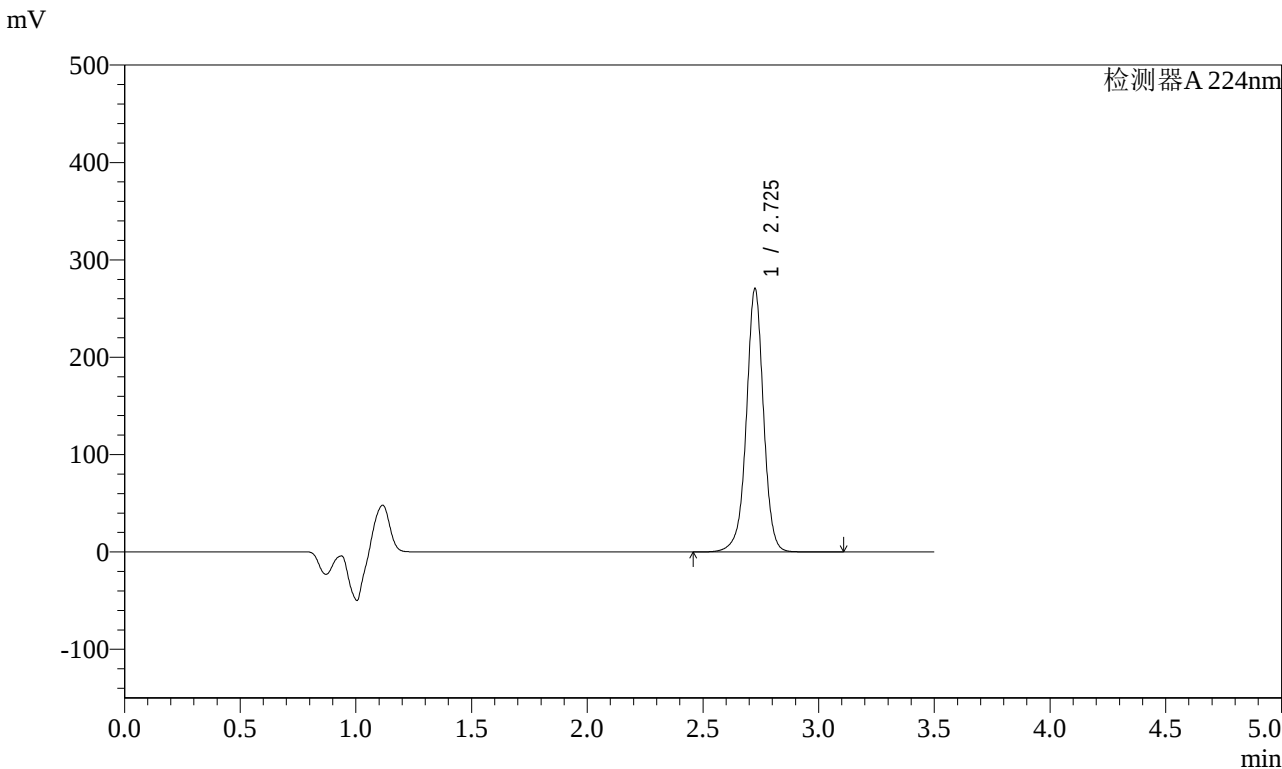
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-547-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:25:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1397418	100.000	269361	6819	0.983	--
总计		1397418	100.000	269361			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



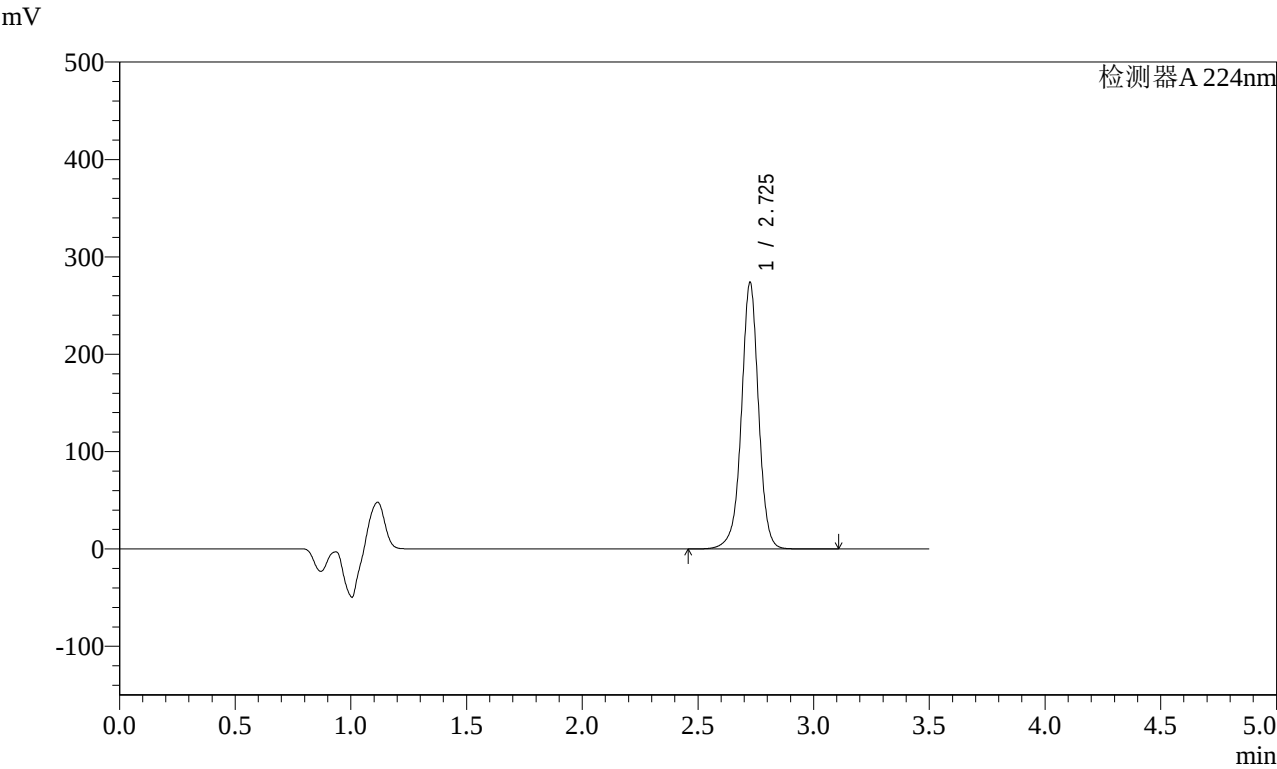
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-548-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:29:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1415382	100.000	272427	6811	0.982	--
总计		1415382	100.000	272427			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



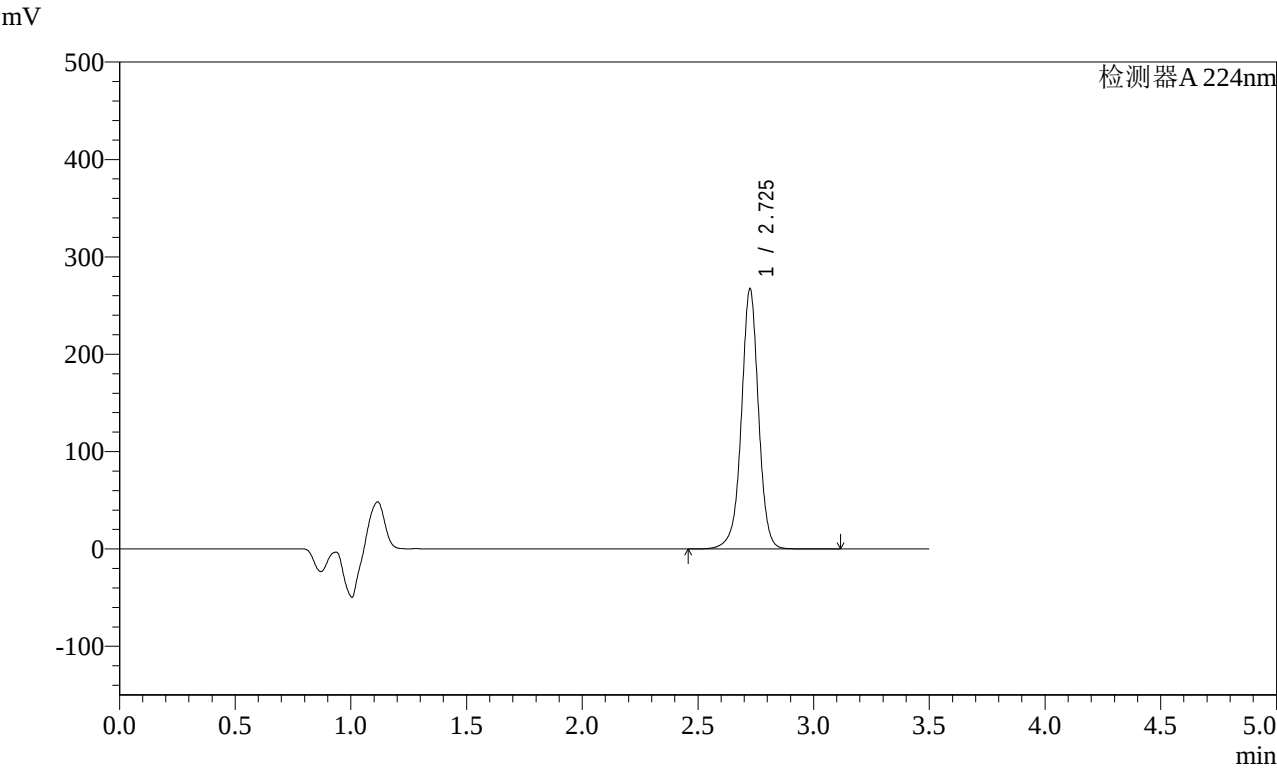
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-549-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:33:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:39:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1379590	100.000	265952	6826	0.983	--
总计		1379590	100.000	265952			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

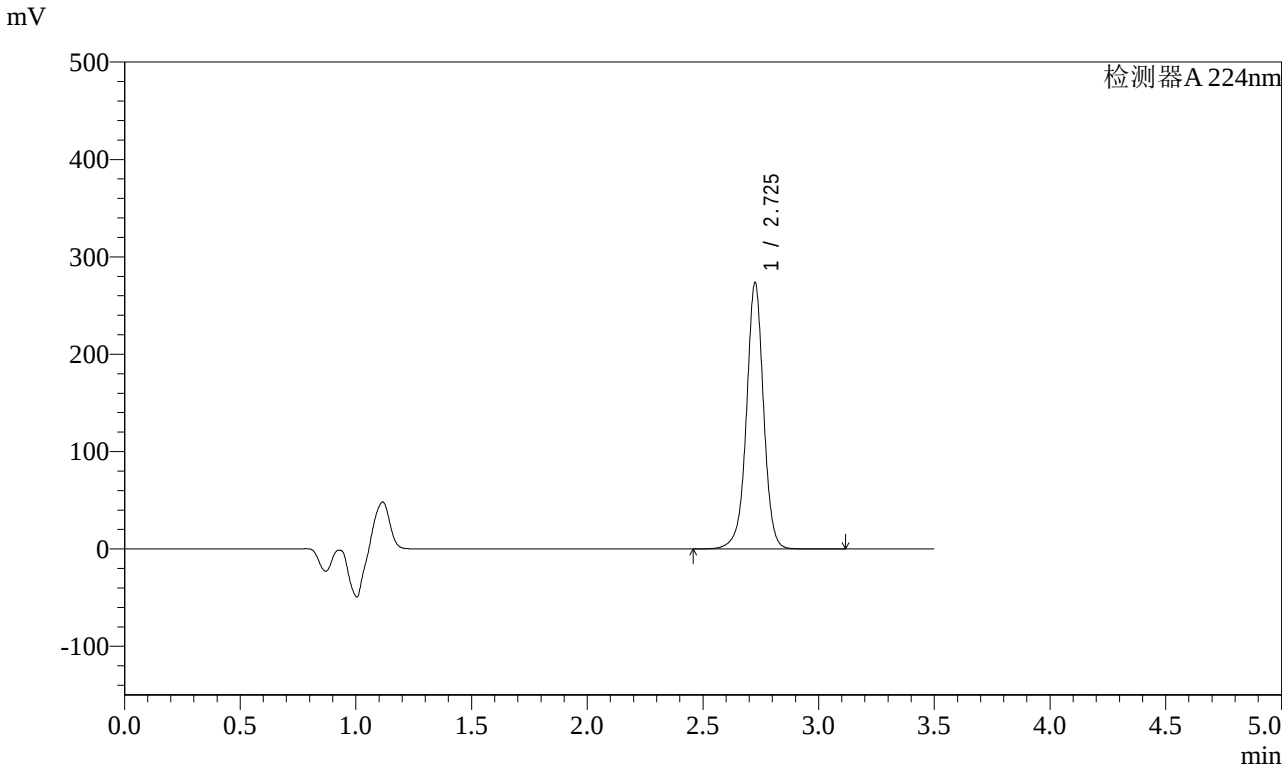
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-550-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 4-51
: 40 μl
: 2024/03/30 01:37:26
: 2024/04/01 10:39:57
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 224nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1411607	100.000	272166	6841	0.984	--
总计		1411607	100.000	272166			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



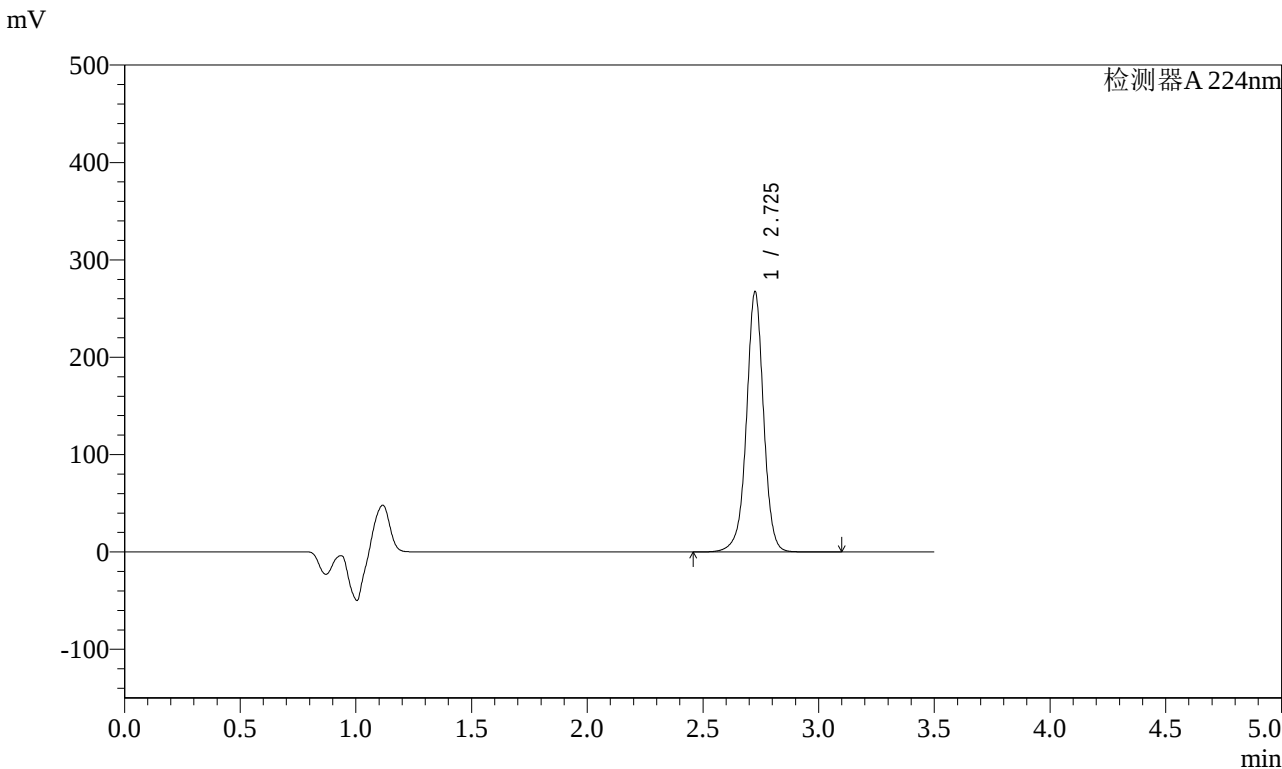
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-551-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:41:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1379542	100.000	265975	6841	0.982	--
总计		1379542	100.000	265975			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



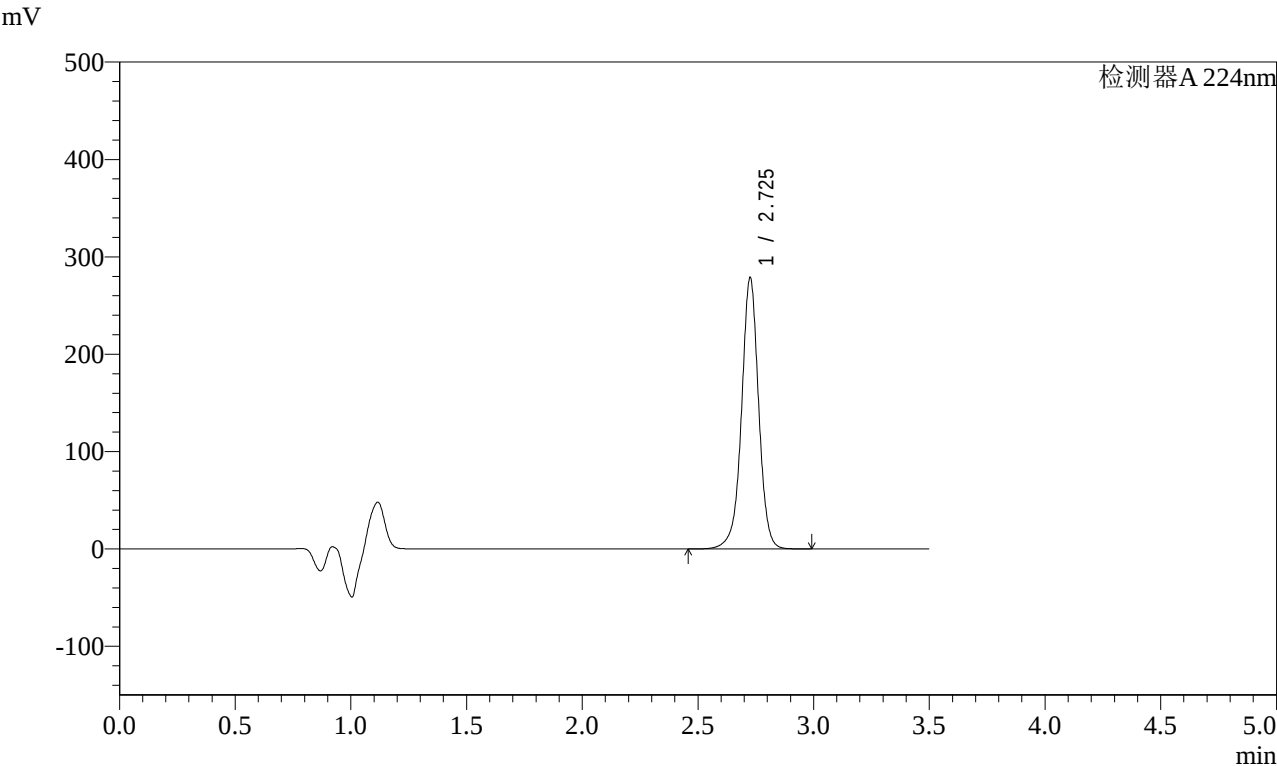
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-552-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:45:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1435157	100.000	276839	6848	0.983	--
总计		1435157	100.000	276839			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



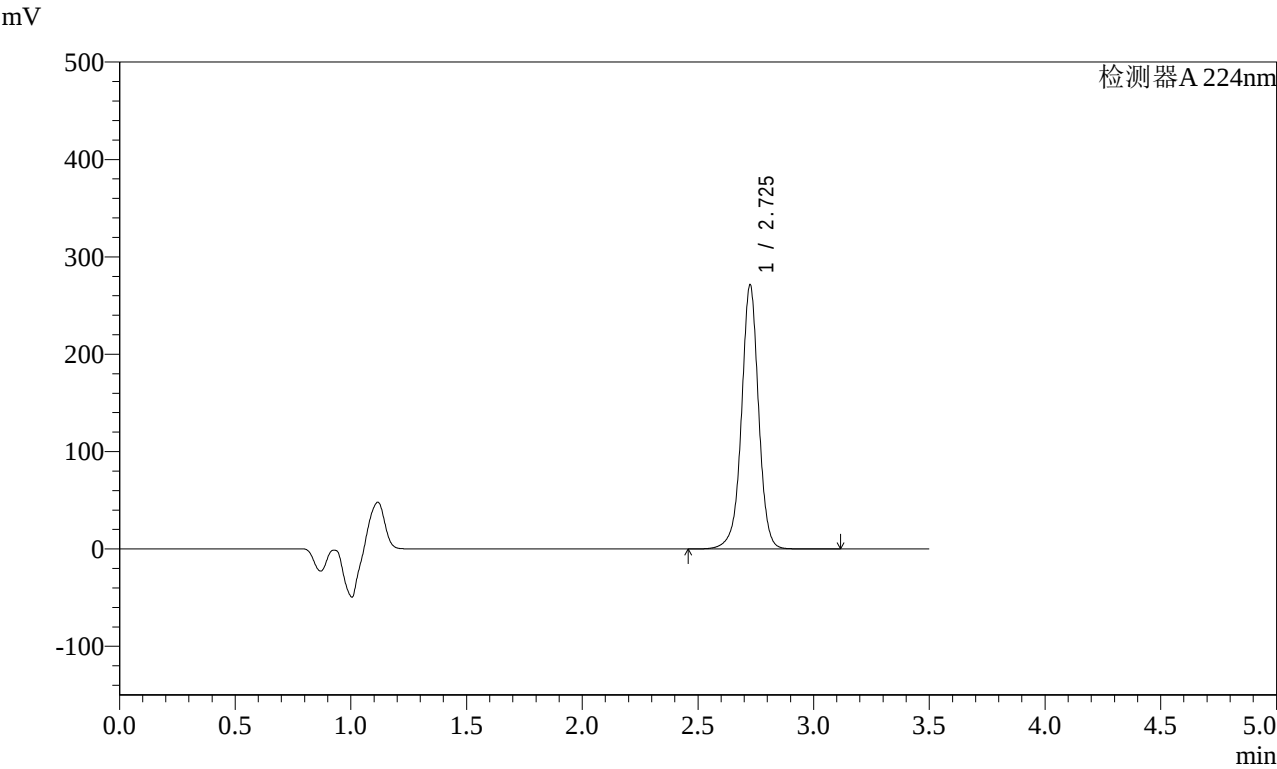
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-553-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:49:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1398011	100.000	269755	6856	0.984	--
总计		1398011	100.000	269755			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



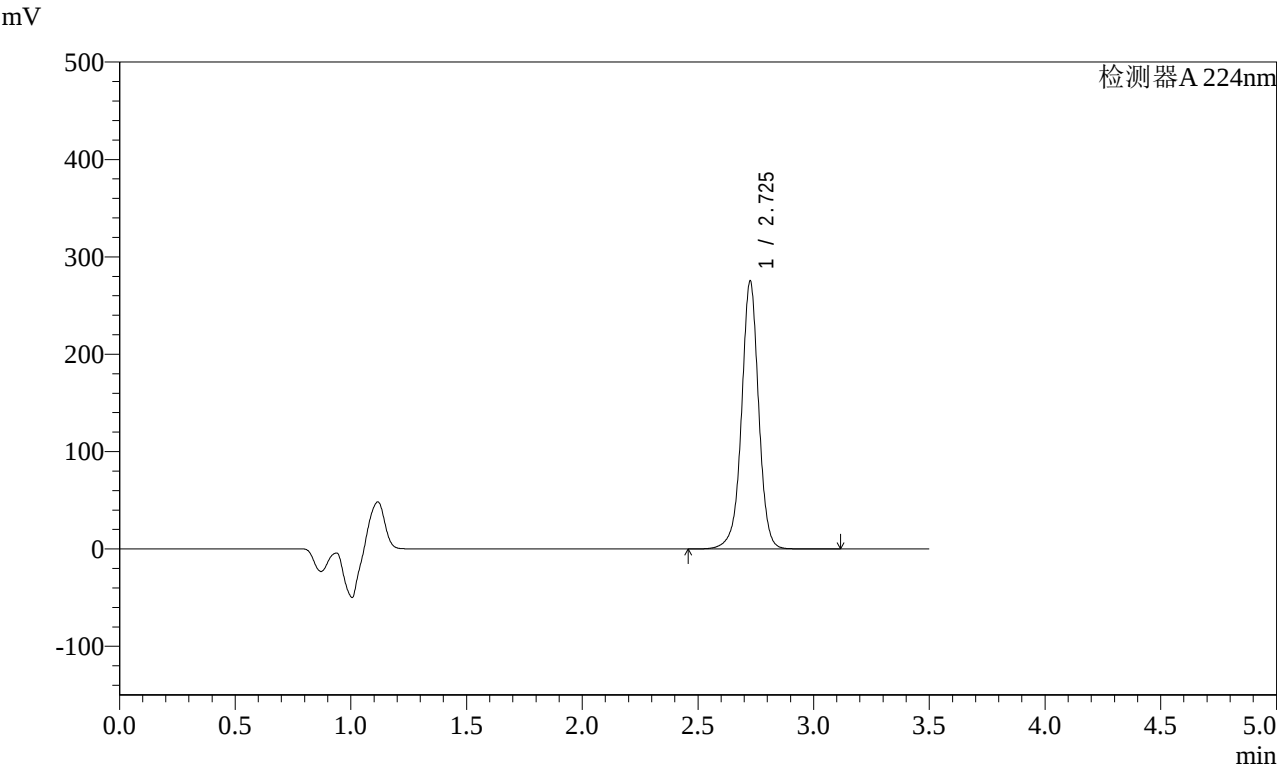
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-554-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:53:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1418385	100.000	273344	6852	0.984	--
总计		1418385	100.000	273344			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



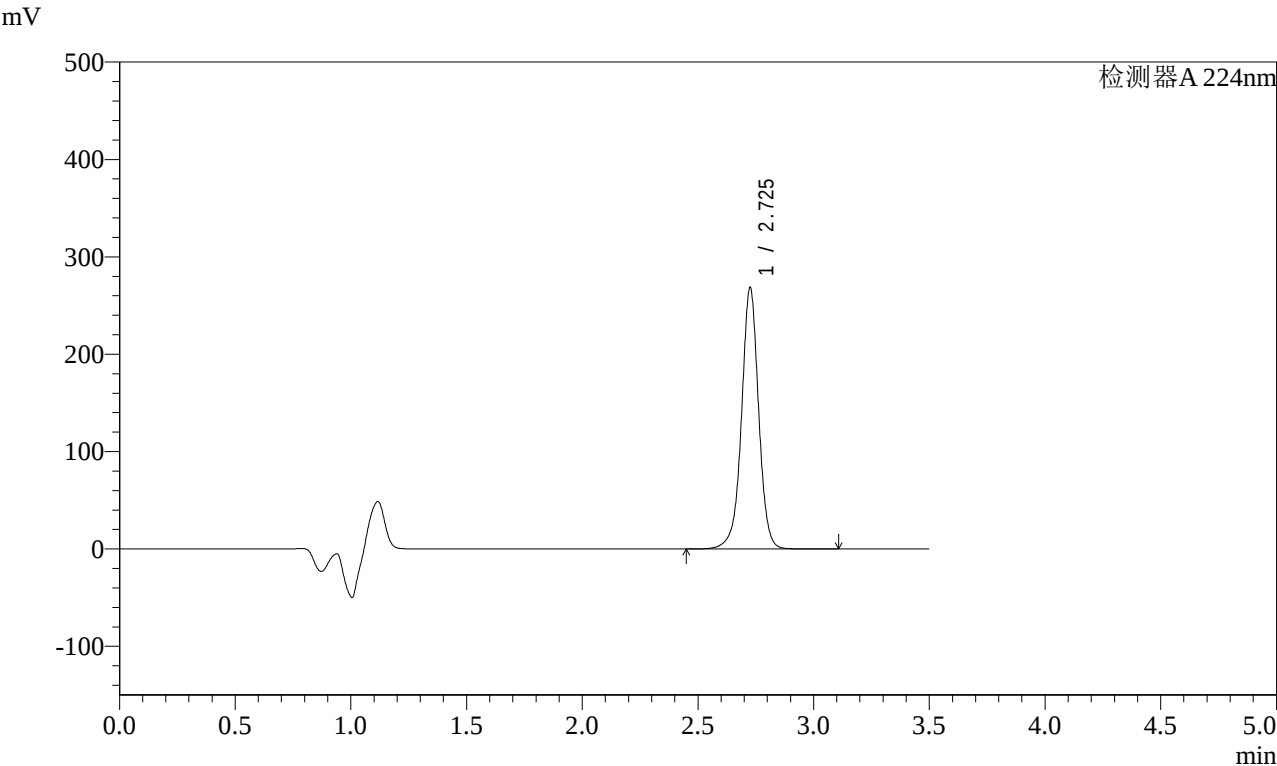
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-555-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:57:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1384233	100.000	266850	6853	0.983	--
总计		1384233	100.000	266850			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



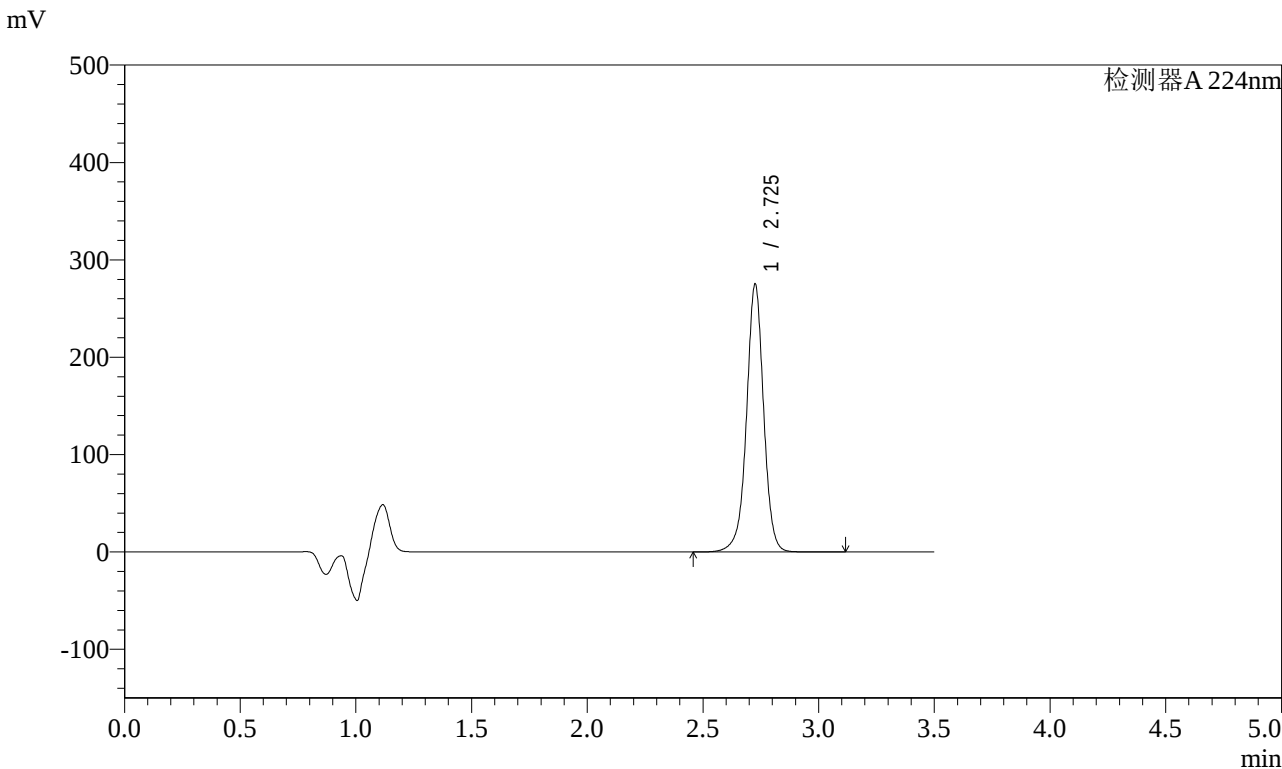
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-556-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:00:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1418615	100.000	273432	6853	0.983	--
总计		1418615	100.000	273432			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



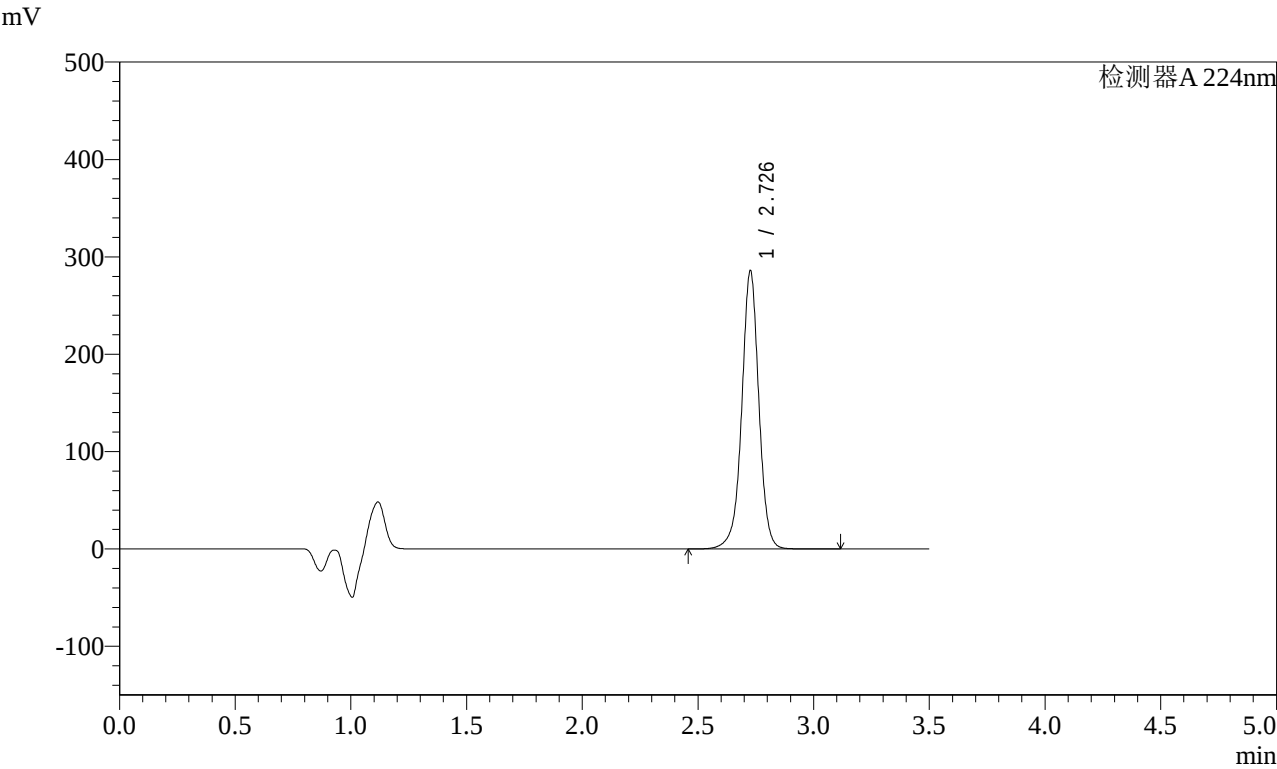
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-557-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:04:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1472381	100.000	283916	6867	0.983	--
总计		1472381	100.000	283916			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



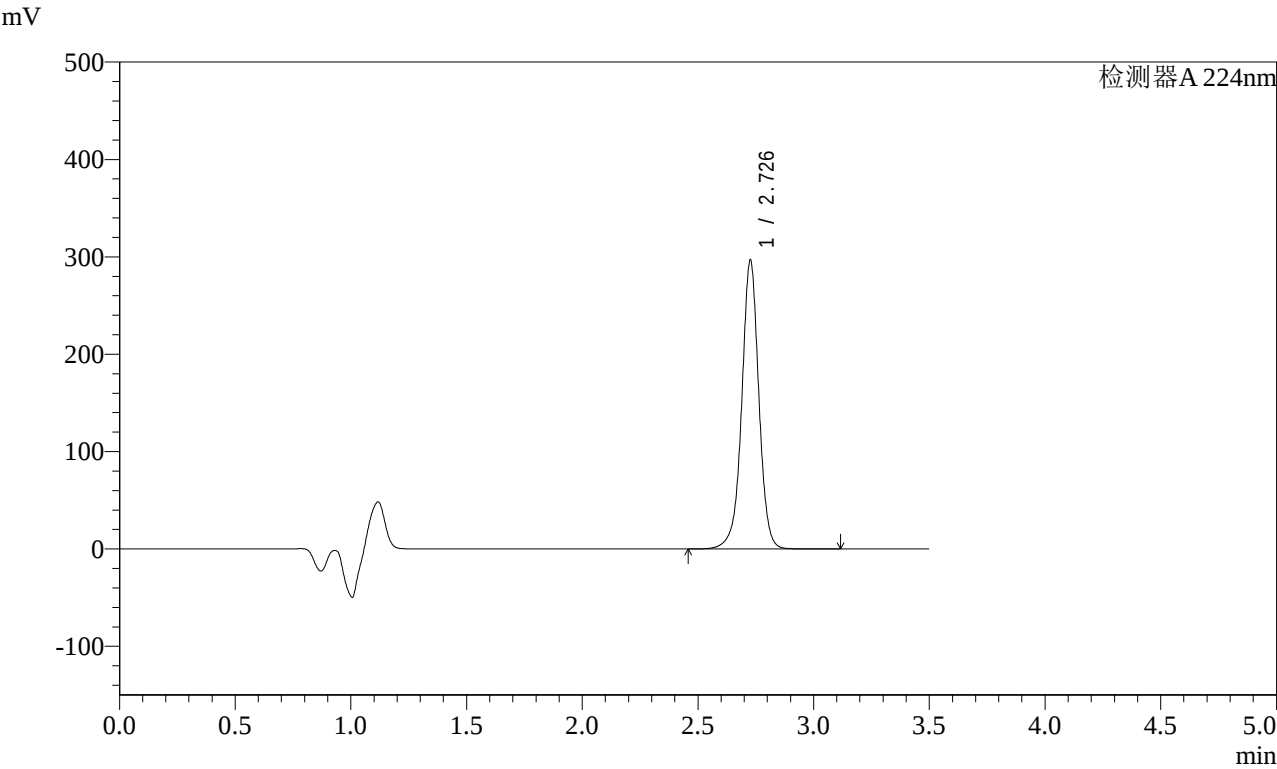
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-558-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:08:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1527514	100.000	294676	6874	0.983	--
总计		1527514	100.000	294676			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



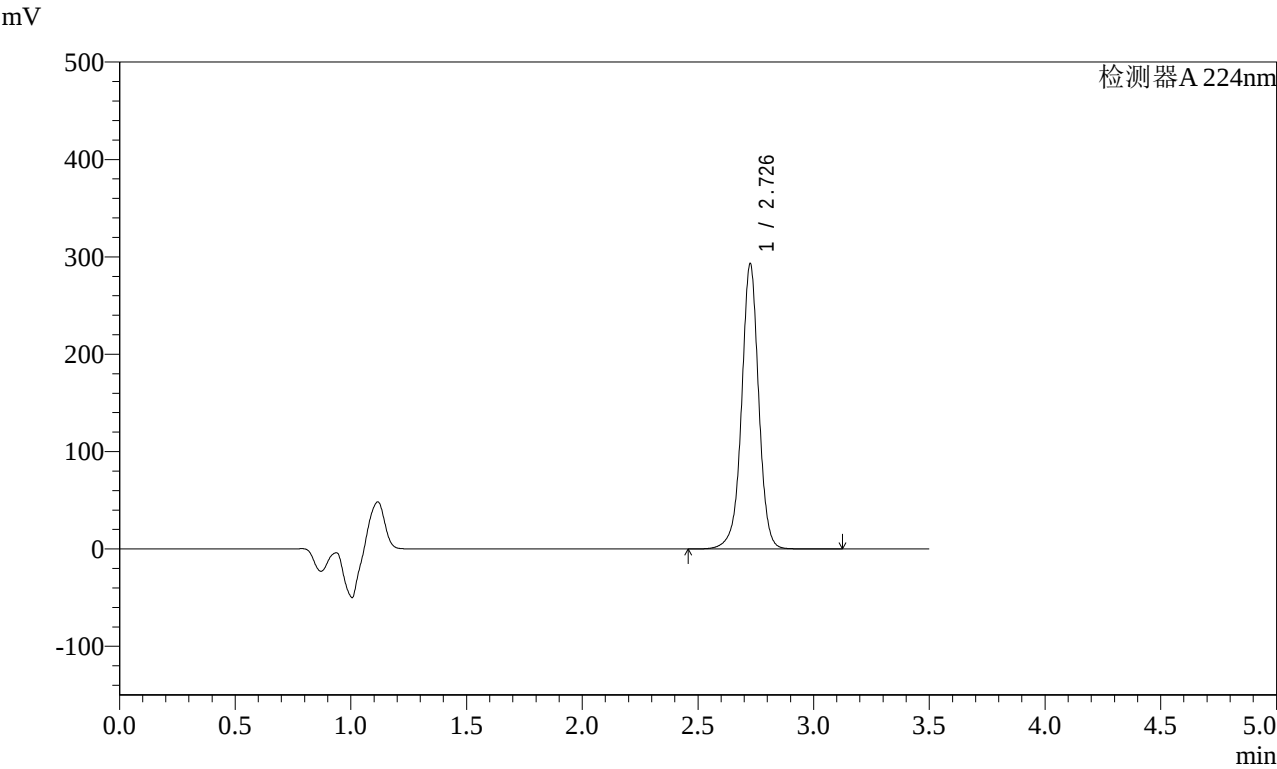
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-559-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:12:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1510323	100.000	290841	6858	0.983	--
总计		1510323	100.000	290841			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



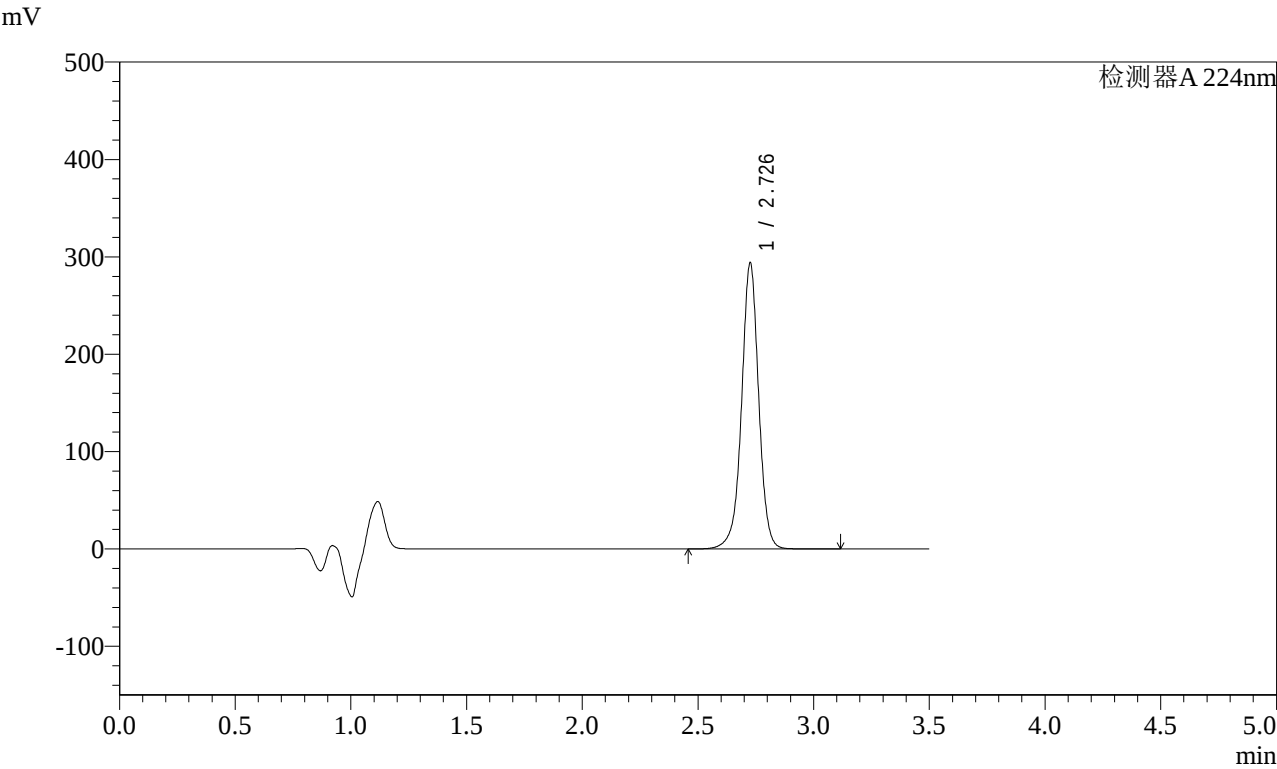
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-560-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:16:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1514774	100.000	291699	6854	0.983	--
总计		1514774	100.000	291699			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



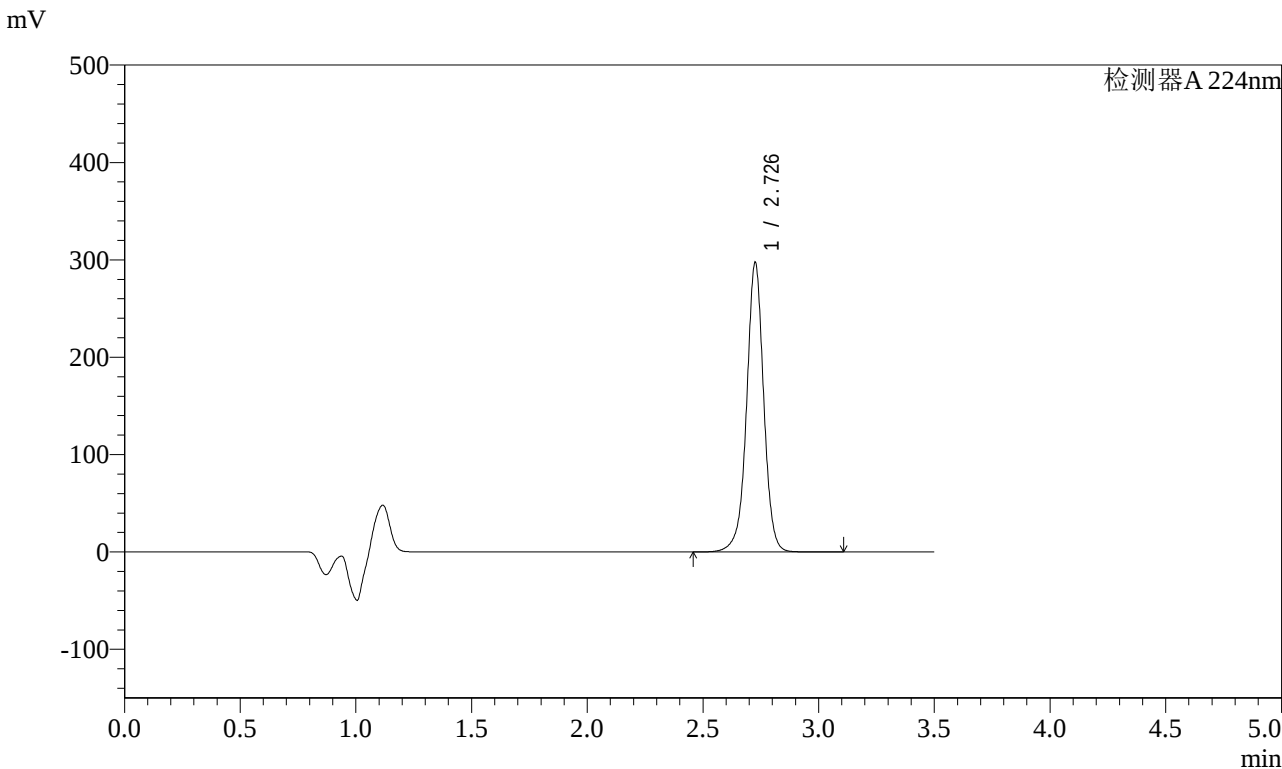
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-561-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:20:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1531904	100.000	295077	6863	0.984	--
总计		1531904	100.000	295077			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



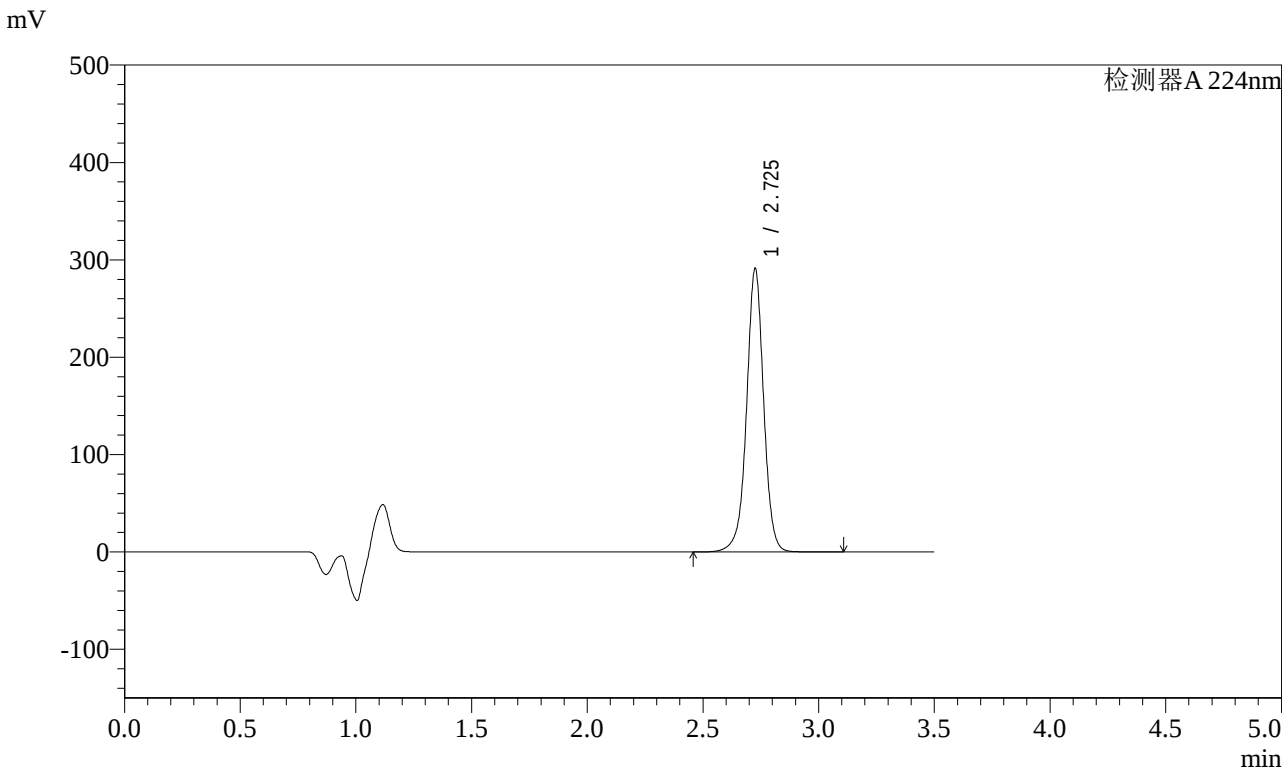
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-562-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:24:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1498083	100.000	289122	6871	0.985	--
总计		1498083	100.000	289122			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



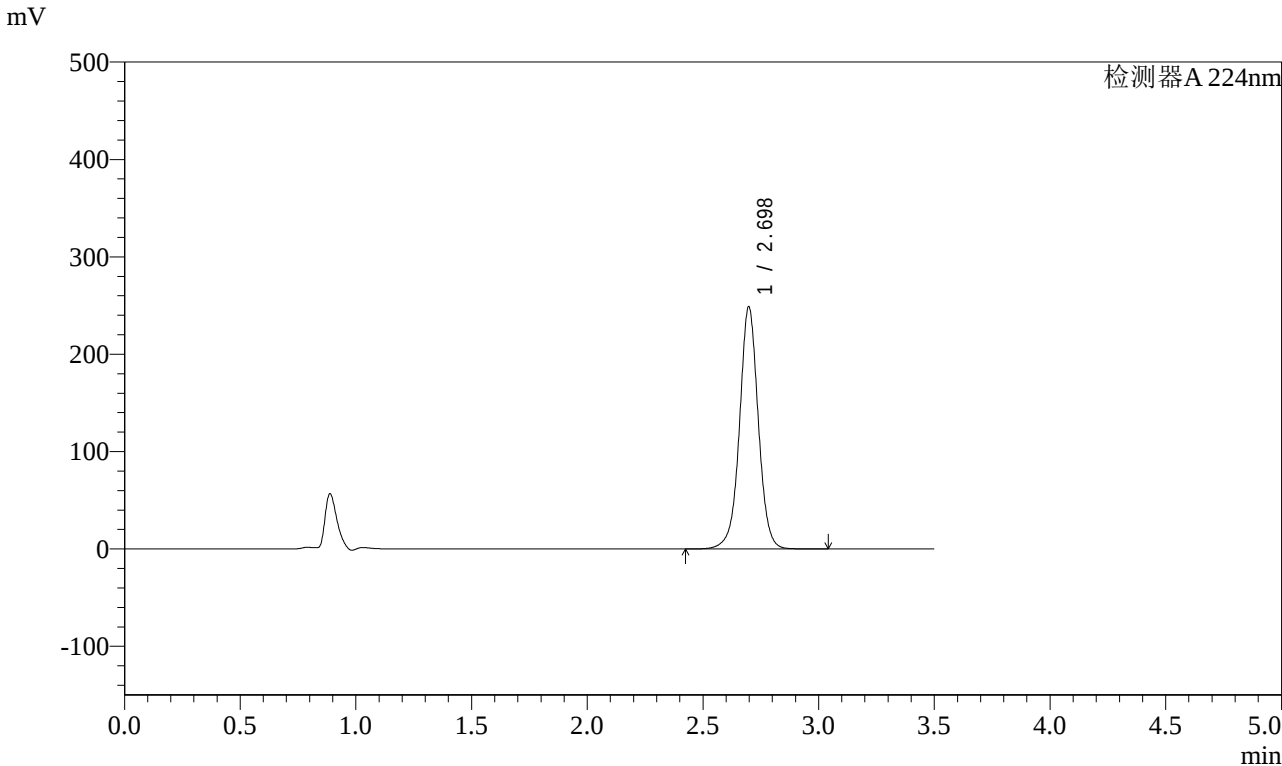
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-563-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:28:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1407605	100.000	248739	5537	1.009	--
总计		1407605	100.000	248739			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



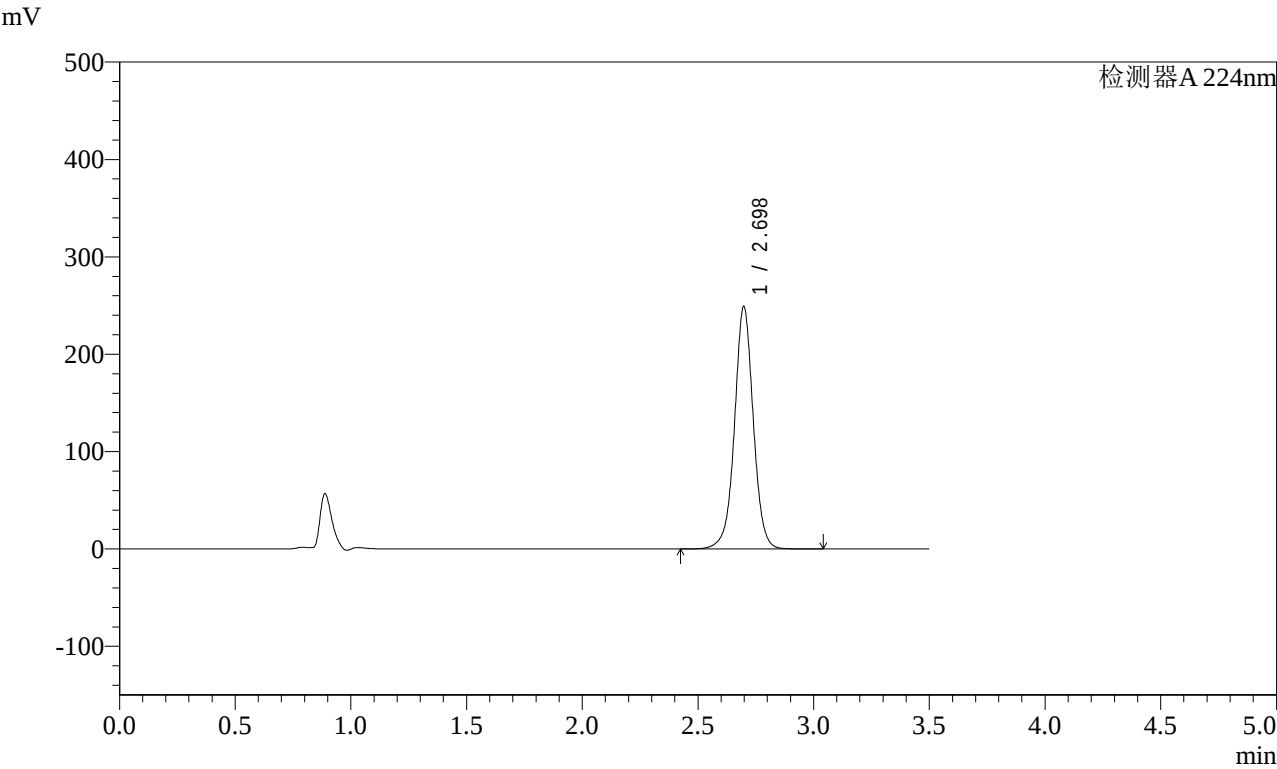
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-564-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:32:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1408246	100.000	248908	5538	1.009	--
总计		1408246	100.000	248908			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2