



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	1438028	1436259	1436687	1436865	1435879	1436744	0.06
2	10.27	1434012	1434797				1434404	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
141970.75	139669.33	1.16	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-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	890190	-	890190	56.322	55.28	4.17	56.32	55.28	4.17
	2	892299	-	892299	56.456			56.46		
	3	894605	-	894605	56.602			56.60		
	4	909590	-	909590	57.550			57.55		
	5	830293	-	830293	52.533			52.53		
	6	824907	-	824907	52.192			52.19		
10min	1	1321927	-	1321927	83.638	81.28	1.80	83.73	81.37	1.80
	2	1281871	-	1281871	81.104			81.20		
	3	1299576	-	1299576	82.224			82.32		
	4	1255994	-	1255994	79.467			79.56		
	5	1275396	-	1275396	80.694			80.78		
	6	1273237	-	1273237	80.558			80.64		
15min	1	1404055	-	1404055	88.835	87.30	0.99	89.07	87.53	1.00
	2	1371809	-	1371809	86.794			87.02		
	3	1388268	-	1388268	87.836			88.07		
	4	1370657	-	1370657	86.722			86.95		
	5	1371412	-	1371412	86.769			86.99		
	6	1372548	-	1372548	86.841			87.06		
20min	1	1425695	-	1425695	90.204	88.88	0.83	90.59	89.26	0.83
	2	1394543	-	1394543	88.233			88.61		
	3	1410374	-	1410374	89.234			89.61		
	4	1398773	-	1398773	88.500			88.87		
	5	1397932	-	1397932	88.447			88.81		
	6	1401484	-	1401484	88.672			89.04		
30min	1	1435218	-	1435218	90.806	89.58	0.76	91.34	90.10	0.77
	2	1406887	-	1406887	89.014			89.53		
	3	1420697	-	1420697	89.888			90.41		
	4	1412853	-	1412853	89.391			89.91		
	5	1407507	-	1407507	89.053			89.57		
	6	1411716	-	1411716	89.319			89.83		
45min	1	1432115	-	1432115	90.610	89.48	0.65	91.29	90.14	0.65
	2	1407536	-	1407536	89.055			89.72		
	3	1415123	-	1415123	89.535			90.21		
	4	1409596	-	1409596	89.185			89.85		
	5	1409174	-	1409174	89.159			89.82		
	6	1411670	-	1411670	89.316			89.98		
60min	1	1411912	-	1411912	89.332	89.22	0.28	90.17	90.04	0.28
	2	1415219	-	1415219	89.541			90.36		
	3	1407431	-	1407431	89.048			89.87		
	4	1412607	-	1412607	89.376			90.19		
	5	1408986	-	1408986	89.147			89.96		
	6	1404772	-	1404772	88.880			89.69		
极限	1	1525845	-	1525845	96.540	96.27	0.58	97.52	97.24	0.57
	2	1512983	-	1512983	95.727			96.69		
	3	1523128	-	1523128	96.368			97.34		
	4	1527862	-	1527862	96.668			97.63		
	5	1509005	-	1509005	95.475			96.43		
	6	1530938	-	1530938	96.863			97.82		



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	1417934	1419629	1417381	1417726	1417535	1418041	0.07
2	10.27	1437770	1436859				1437314	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
140122.63			139952.68		0.09 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-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	775462	-	775462	49.334	51.10	13.49	49.33	51.10	13.50
	2	947282	-	947282	60.265			60.27		
	3	764250	-	764250	48.621			48.62		
	4	902800	-	902800	57.436			57.44		
	5	643728	-	643728	40.954			40.95		
	6	785886	-	785886	49.998			50.00		
10min	1	1154549	-	1154549	73.452	75.19	5.30	73.53	75.27	5.31
	2	1245920	-	1245920	79.265			79.37		
	3	1162056	-	1162056	73.929			74.01		
	4	1266937	-	1266937	80.602			80.70		
	5	1100382	-	1100382	70.006			70.07		
	6	1161192	-	1161192	73.874			73.96		
15min	1	1266824	-	1266824	80.595	82.39	4.09	80.80	82.60	4.10
	2	1323245	-	1323245	84.184			84.42		
	3	1274044	-	1274044	81.054			81.26		
	4	1378819	-	1378819	87.720			87.95		
	5	1224900	-	1224900	77.927			78.11		
	6	1302191	-	1302191	82.845			83.05		
20min	1	1325652	-	1325652	84.337	85.60	3.35	84.68	85.95	3.35
	2	1346031	-	1346031	85.634			86.01		
	3	1326553	-	1326553	84.394			84.73		
	4	1424188	-	1424188	90.606			90.98		
	5	1291137	-	1291137	82.141			82.46		
	6	1359562	-	1359562	86.494			86.84		
30min	1	1379302	-	1379302	87.750	88.38	2.49	88.23	88.87	2.49
	2	1359338	-	1359338	86.480			87.00		
	3	1364949	-	1364949	86.837			87.32		
	4	1449312	-	1449312	92.204			92.73		
	5	1371679	-	1371679	87.265			87.72		
	6	1410399	-	1410399	89.729			90.22		
45min	1	1394807	-	1394807	88.737	90.17	1.20	89.36	90.80	1.20
	2	1400789	-	1400789	89.117			89.78		
	3	1418934	-	1418934	90.272			90.90		
	4	1439083	-	1439083	91.554			92.23		
	5	1419699	-	1419699	90.320			90.92		
	6	1430330	-	1430330	90.997			91.63		
60min	1	1406407	-	1406407	89.475	90.41	2.62	90.25	91.20	2.61
	2	1374302	-	1374302	87.432			88.24		
	3	1392878	-	1392878	88.614			89.39		
	4	1476725	-	1476725	93.948			94.78		
	5	1435577	-	1435577	91.330			92.08		
	6	1440915	-	1440915	91.670			92.46		
极限	1	1462058	-	1462058	93.015	94.63	0.87	93.94	95.57	0.87
	2	1494908	-	1494908	95.105			96.06		
	3	1494816	-	1494816	95.099			96.02		
	4	1495472	-	1495472	95.141			96.13		
	5	1490173	-	1490173	94.804			95.70		
	6	1487071	-	1487071	94.606			95.55		



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	1414295	1414472	1413997	1413324	1412714	1413760	0.06
2	10.27	1426780	1426468				1426624	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
139699.60			138911.78		0.40 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-24032501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	926394	-	926394	59.247	52.95	16.42	59.25	52.95	16.42
	2	704483	-	704483	45.055			45.05		
	3	1012855	-	1012855	64.776			64.78		
	4	831206	-	831206	53.159			53.16		
	5	846294	-	846294	54.124			54.12		
	6	646676	-	646676	41.358			41.36		
10min	1	1327762	-	1327762	84.916	80.00	7.94	85.01	80.08	7.95
	2	1230713	-	1230713	78.709			78.78		
	3	1393978	-	1393978	89.151			89.26		
	4	1187114	-	1187114	75.921			76.01		
	5	1249907	-	1249907	79.937			80.03		
	6	1115419	-	1115419	71.336			71.40		
15min	1	1443461	-	1443461	92.315	88.34	4.99	92.56	88.56	5.01
	2	1358521	-	1358521	86.883			87.09		
	3	1482623	-	1482623	94.820			95.08		
	4	1344816	-	1344816	86.007			86.22		
	5	1362968	-	1362968	87.167			87.39		
	6	1295353	-	1295353	82.843			83.03		
20min	1	1475119	-	1475119	94.340	91.14	3.49	94.73	91.51	3.50
	2	1393942	-	1393942	89.148			89.50		
	3	1499050	-	1499050	95.870			96.28		
	4	1390711	-	1390711	88.942			89.30		
	5	1411178	-	1411178	90.251			90.62		
	6	1380531	-	1380531	88.291			88.62		
30min	1	1503812	-	1503812	96.175	93.42	3.15	96.73	93.95	3.17
	2	1451690	-	1451690	92.842			93.34		
	3	1530225	-	1530225	97.864			98.44		
	4	1422905	-	1422905	91.001			91.51		
	5	1438330	-	1438330	91.987			92.51		
	6	1417880	-	1417880	90.679			91.15		
45min	1	1519081	-	1519081	97.151	94.42	2.95	97.86	95.10	2.97
	2	1467089	-	1467089	93.826			94.48		
	3	1541227	-	1541227	98.568			99.31		
	4	1434244	-	1434244	91.726			92.38		
	5	1450497	-	1450497	92.765			93.44		
	6	1446161	-	1446161	92.488			93.11		
60min	1	1535818	-	1535818	98.222	95.03	3.04	99.10	95.87	3.06
	2	1476926	-	1476926	94.455			95.27		
	3	1547727	-	1547727	98.983			99.89		
	4	1438185	-	1438185	91.978			92.79		
	5	1462483	-	1462483	93.532			94.36		
	6	1454692	-	1454692	93.034			93.81		
极限	1	1569969	-	1569969	100.406	98.85	1.98	101.44	99.84	2.00
	2	1505968	-	1505968	96.313			97.28		
	3	1583033	-	1583033	101.241			102.31		
	4	1513507	-	1513507	96.795			97.76		
	5	1552278	-	1552278	99.275			100.26		
	6	1549158	-	1549158	99.075			100.01		



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	1416981	1417548	1416591	1417082	1417447	1417130	0.03
2	10.27	1417097	1417927				1417512	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
140032.61			138024.54		1.03 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-24032501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	899711	-	899711	57.657	58.20	8.26	57.66	58.21	8.27
	2	938872	-	938872	60.167			60.17		
	3	964799	-	964799	61.829			61.83		
	4	983627	-	983627	63.035			63.04		
	5	774738	-	774738	49.649			49.65		
	6	887764	-	887764	56.892			56.89		
10min	1	1359003	-	1359003	87.091	84.09	4.85	87.19	84.19	4.85
	2	1300305	-	1300305	83.329			83.43		
	3	1353538	-	1353538	86.741			86.84		
	4	1331428	-	1331428	85.324			85.43		
	5	1189472	-	1189472	76.227			76.31		
	6	1339456	-	1339456	85.838			85.93		
15min	1	1454899	-	1454899	93.236	90.69	3.57	93.48	90.93	3.57
	2	1398341	-	1398341	89.612			89.85		
	3	1438577	-	1438577	92.190			92.44		
	4	1417701	-	1417701	90.853			91.10		
	5	1323364	-	1323364	84.807			85.02		
	6	1458314	-	1458314	93.455			93.69		
20min	1	1473561	-	1473561	94.432	93.00	2.71	94.83	93.38	2.72
	2	1439829	-	1439829	92.271			92.66		
	3	1465462	-	1465462	93.913			94.31		
	4	1444081	-	1444081	92.543			92.94		
	5	1384245	-	1384245	88.709			89.06		
	6	1499668	-	1499668	96.105			96.50		
30min	1	1478901	-	1478901	94.775	94.80	2.29	95.33	95.35	2.29
	2	1469596	-	1469596	94.178			94.72		
	3	1490253	-	1490253	95.502			96.06		
	4	1465321	-	1465321	93.904			94.46		
	5	1435143	-	1435143	91.970			92.47		
	6	1537034	-	1537034	98.500			99.05		
45min	1	1483954	-	1483954	95.098	95.65	2.57	95.81	96.35	2.57
	2	1479492	-	1479492	94.812			95.51		
	3	1511962	-	1511962	96.893			97.61		
	4	1477510	-	1477510	94.685			95.39		
	5	1444957	-	1444957	92.599			93.25		
	6	1557372	-	1557372	99.803			100.52		
60min	1	1487104	-	1487104	95.300	95.88	2.81	96.17	96.74	2.81
	2	1480678	-	1480678	94.888			95.75		
	3	1518047	-	1518047	97.283			98.16		
	4	1478245	-	1478245	94.732			95.60		
	5	1445060	-	1445060	92.606			93.41		
	6	1567502	-	1567502	100.452			101.34		
极限	1	1539416	-	1539416	98.653	98.26	1.37	99.68	99.28	1.38
	2	1526054	-	1526054	97.796			98.81		
	3	1541162	-	1541162	98.764			99.81		
	4	1513016	-	1513016	96.961			97.99		
	5	1511997	-	1511997	96.895			97.86		
	6	1567628	-	1567628	100.461			101.51		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



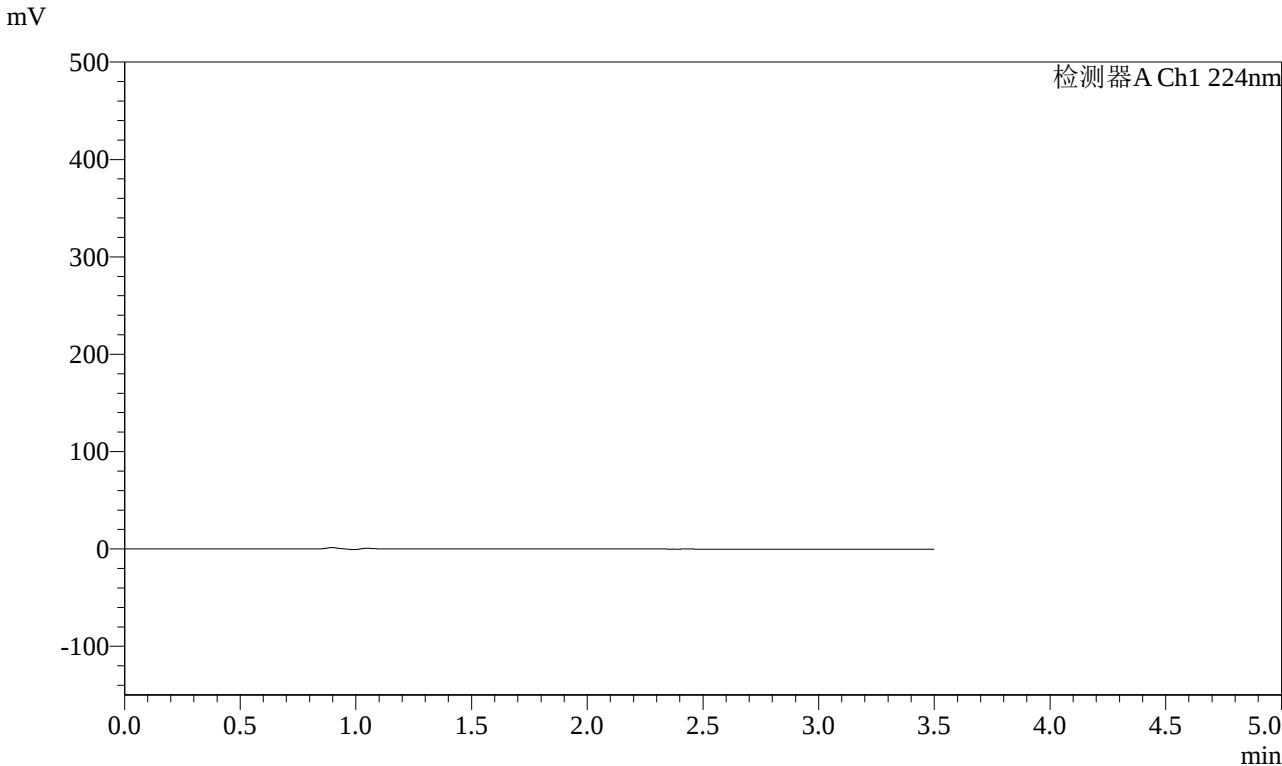
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-587-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 11:59:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



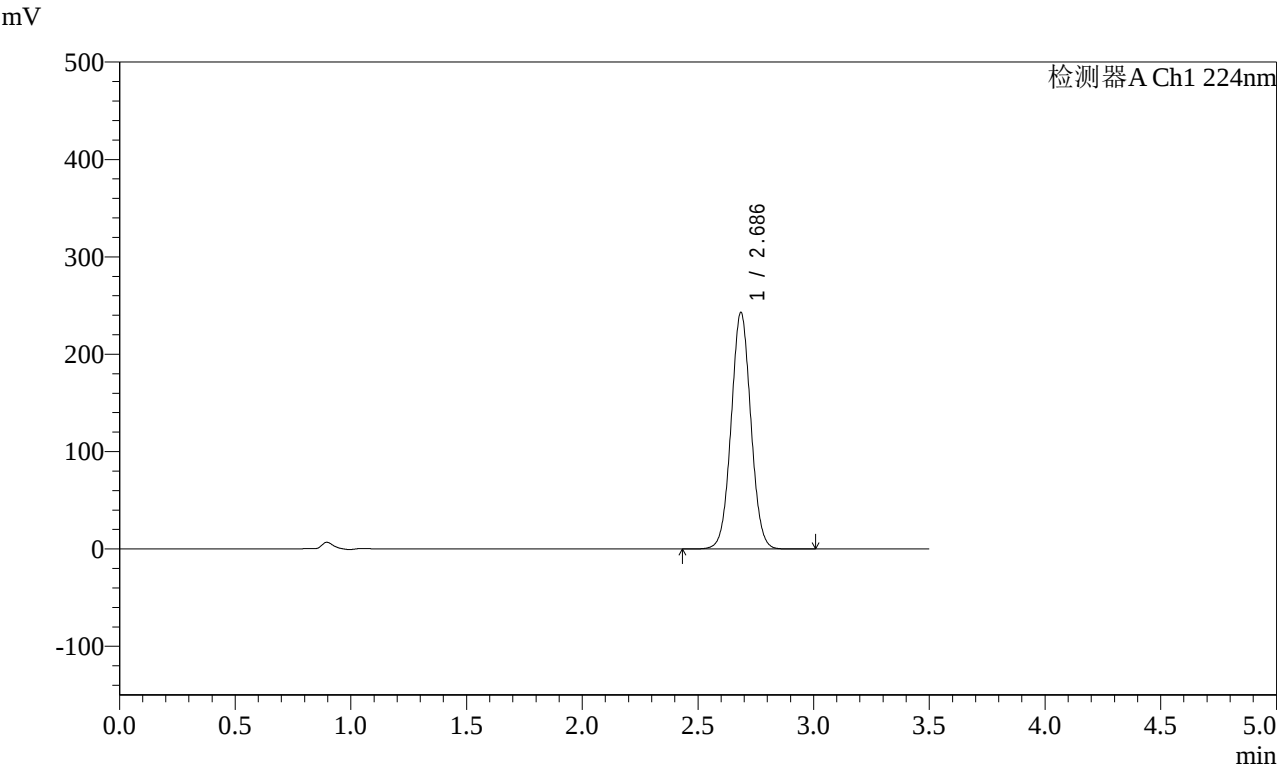
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-588-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:03:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1438028	100.000	242403	4794	1.036	--
总计		1438028	100.000	242403			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



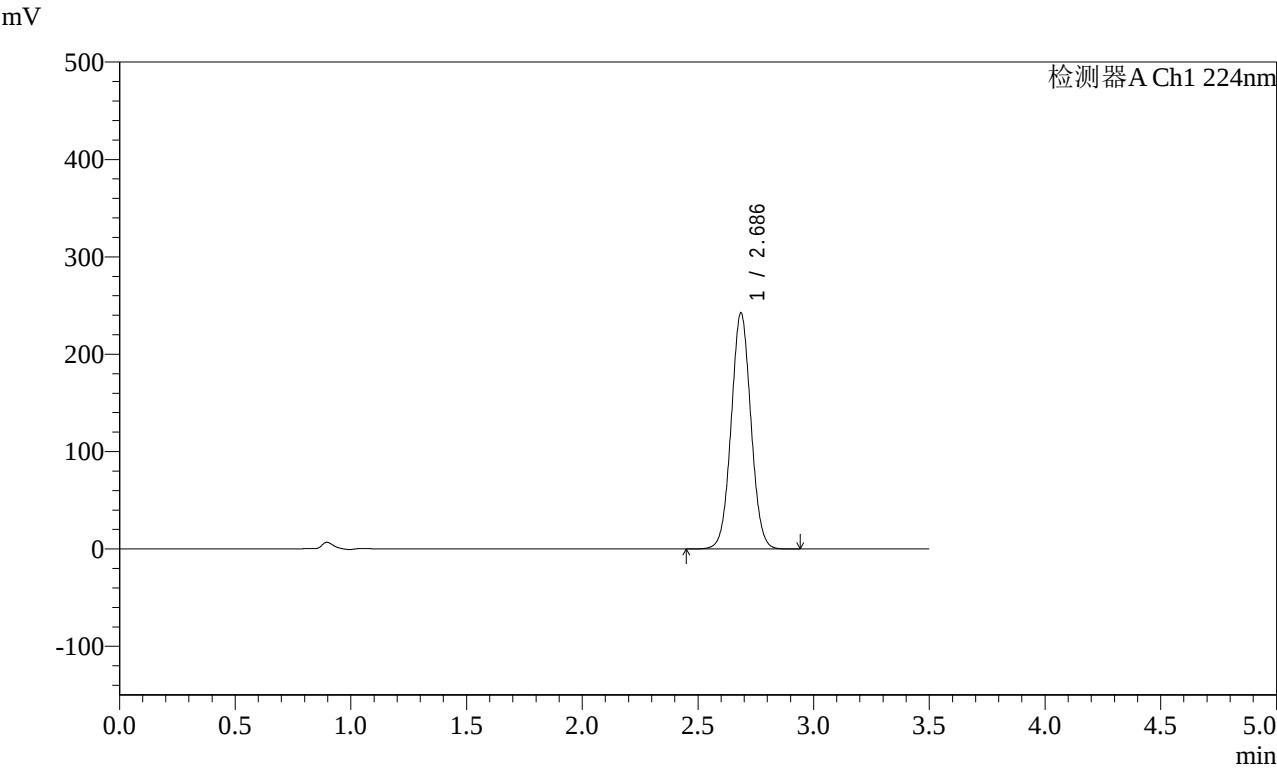
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-589-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:07:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1436259	100.000	241879	4777	1.038	--
总计		1436259	100.000	241879			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



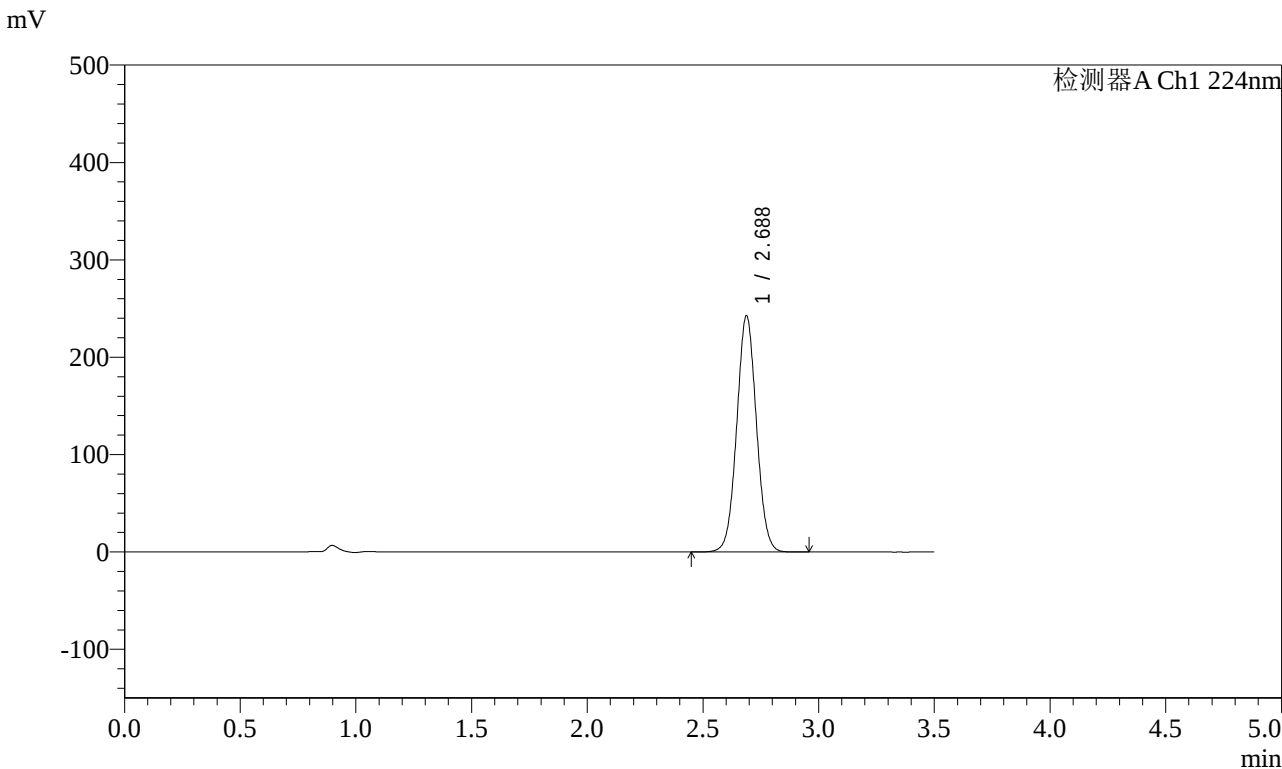
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-590-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:11:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1436687	100.000	242715	4794	1.038	--
总计		1436687	100.000	242715			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



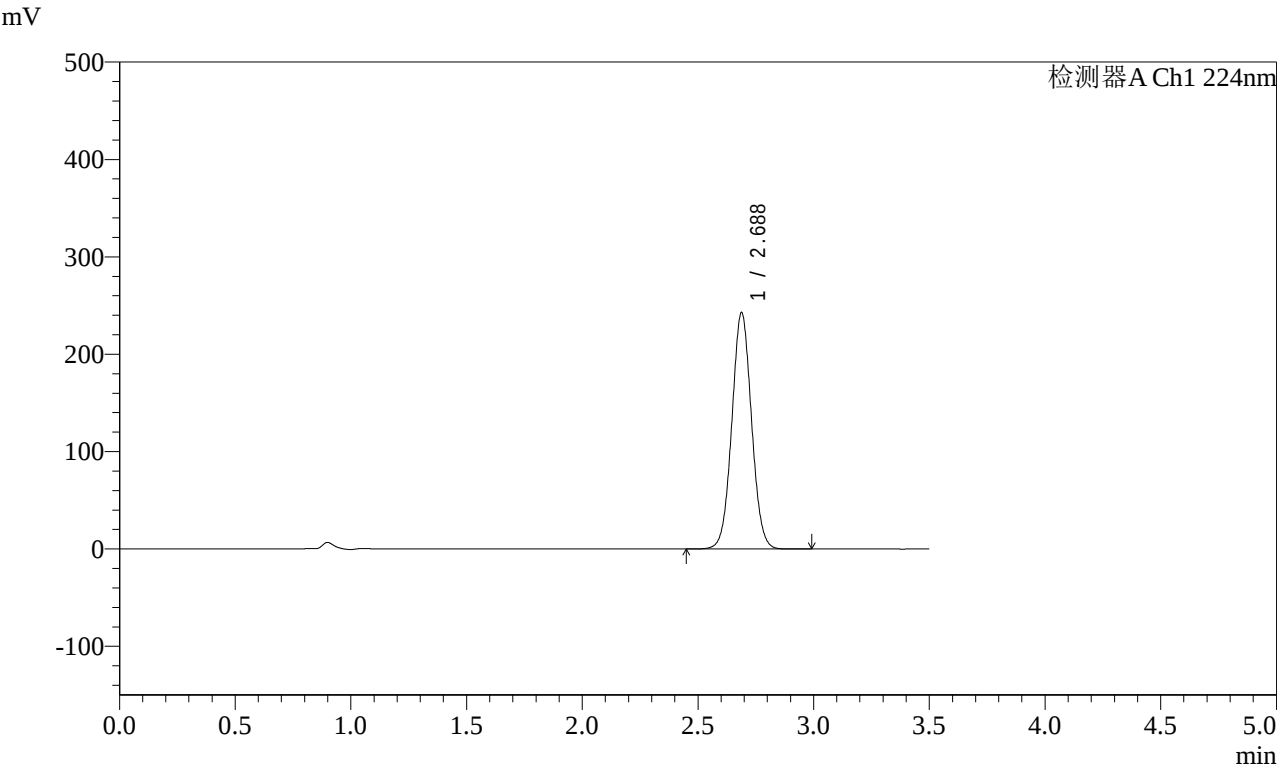
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-591-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:15:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1436865	100.000	242878	4802	1.040	--
总计		1436865	100.000	242878			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



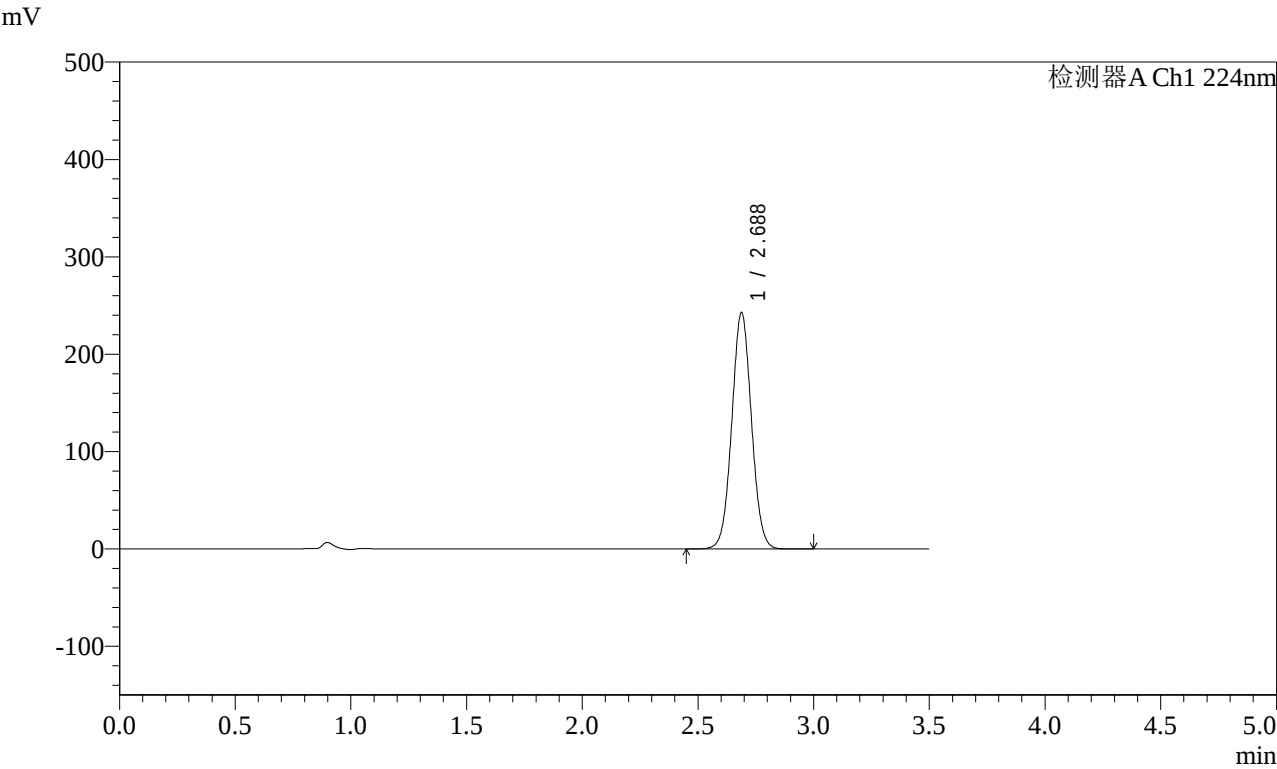
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-592-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:19:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1435879	100.000	242859	4805	1.040	--
总计		1435879	100.000	242859			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

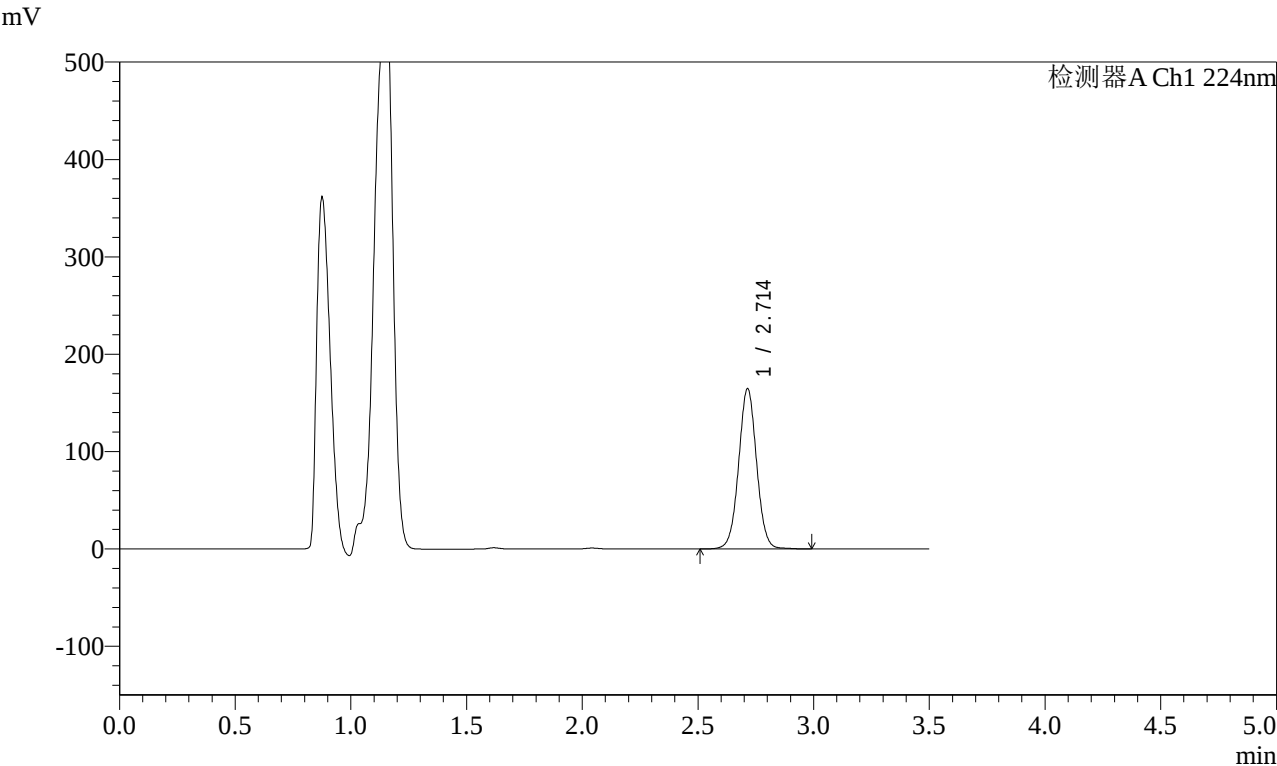
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-593-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-1
: 40 μl
: 2024/03/29 12:23:00
: 2024/04/01 11:48:30
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	890190	100.000	164579	5943	1.024	--
总计		890190	100.000	164579			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



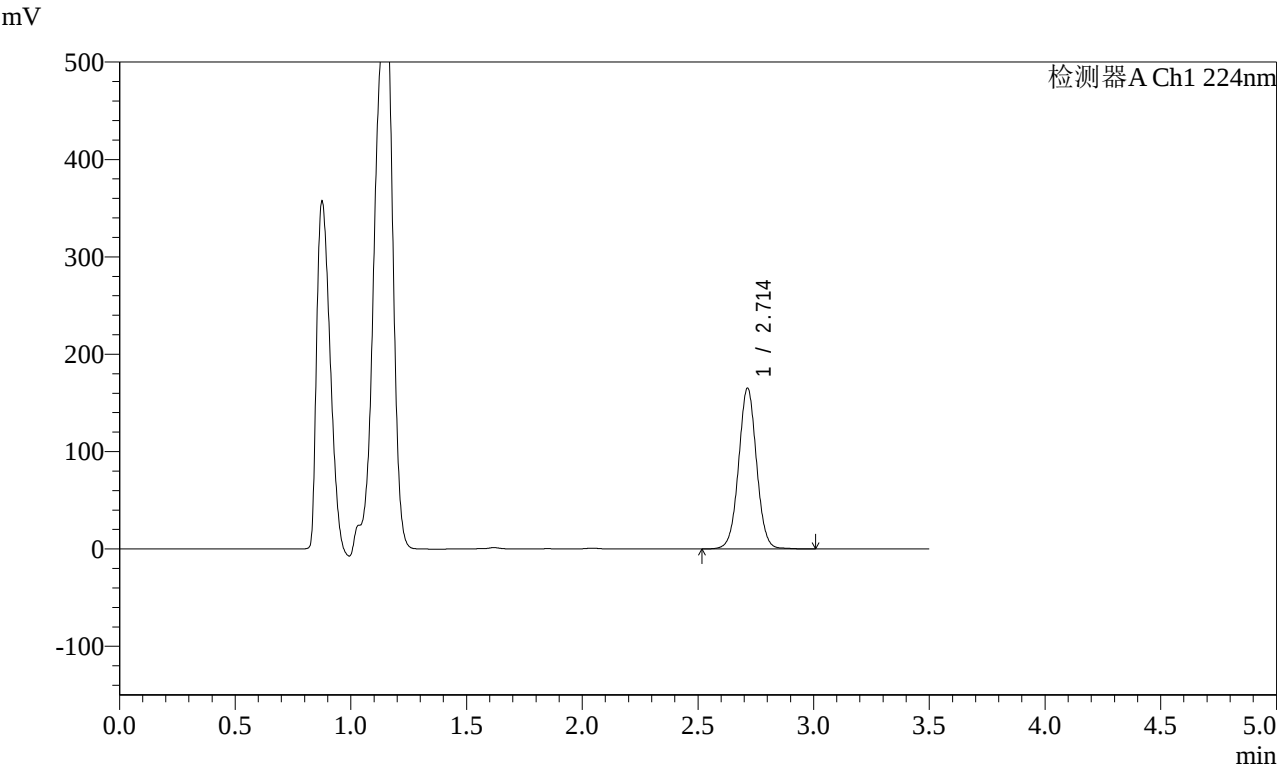
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-594-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:26:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	892299	100.000	165116	5957	1.024	--
总计		892299	100.000	165116			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

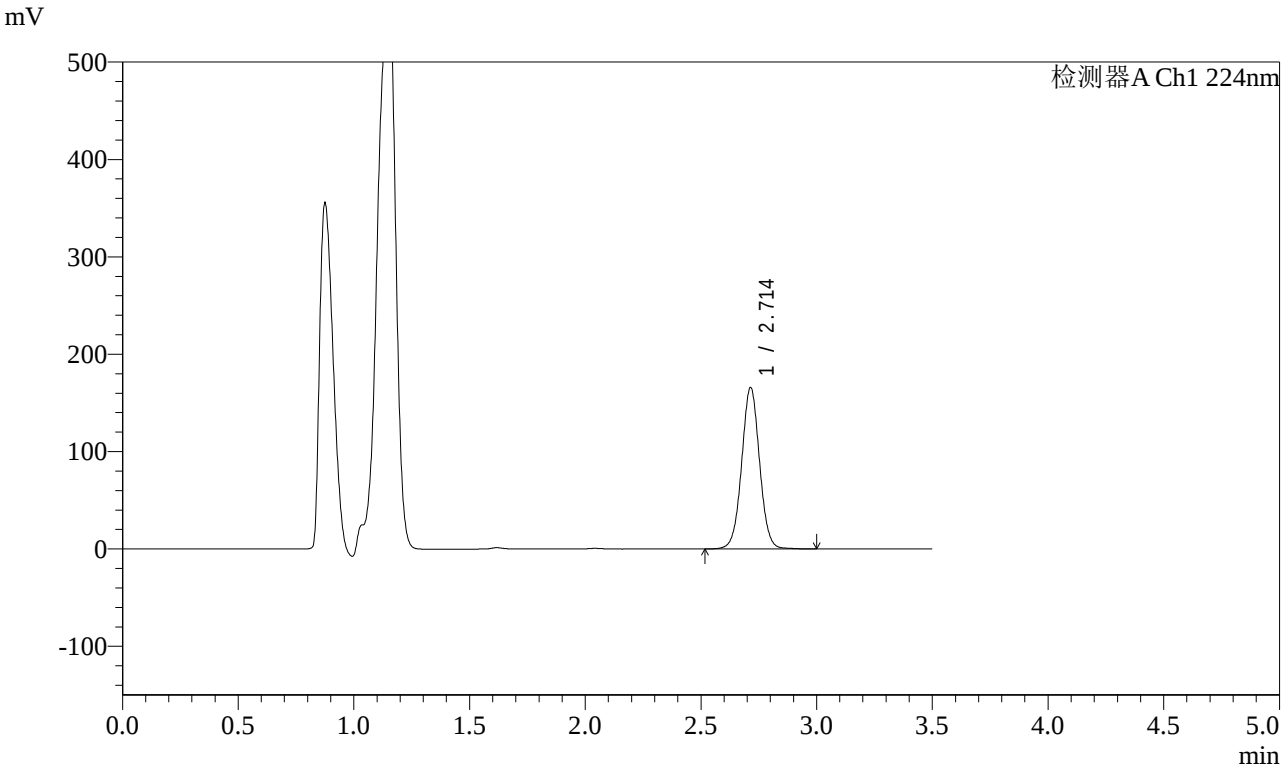
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-595-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-19
: 40 μl
: 2024/03/29 12:30:48
: 2024/04/01 11:48:36
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	894605	100.000	165832	5979	1.024	--
总计		894605	100.000	165832			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



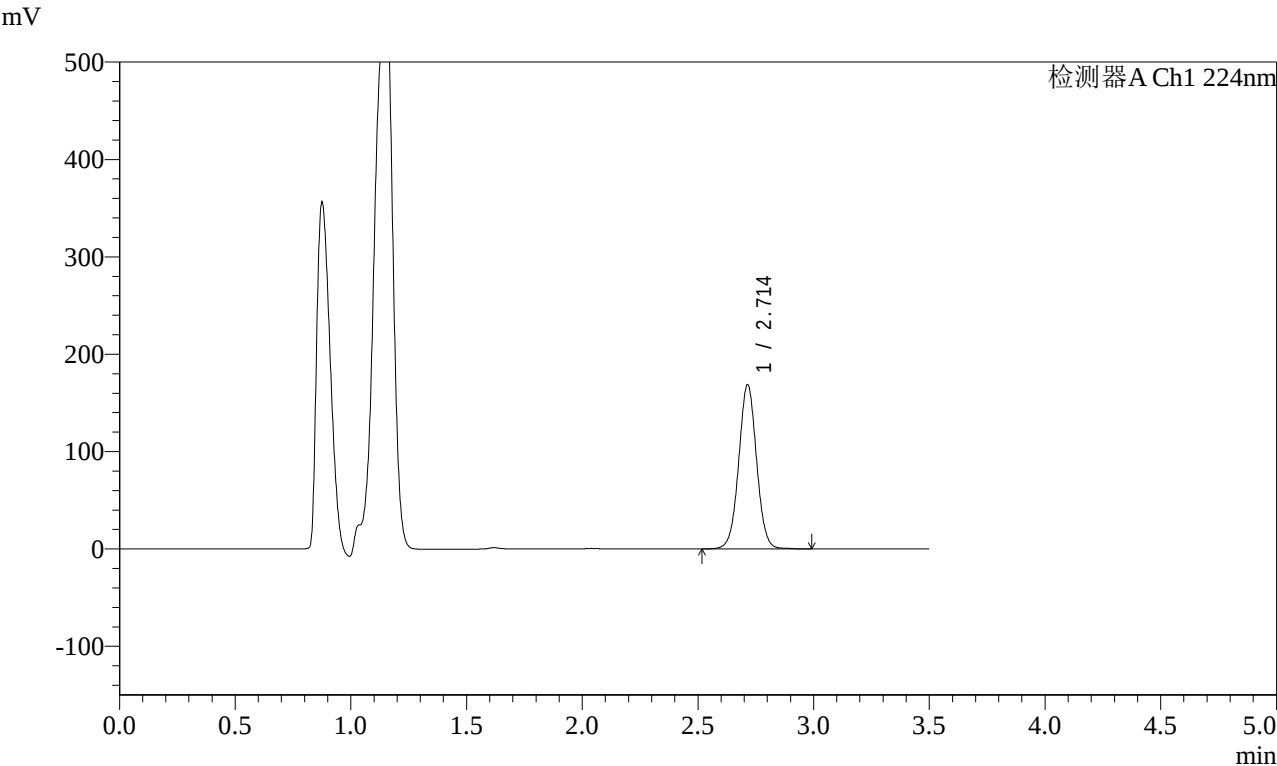
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-596-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:34:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	909590	100.000	168775	5989	1.024	--
总计		909590	100.000	168775			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

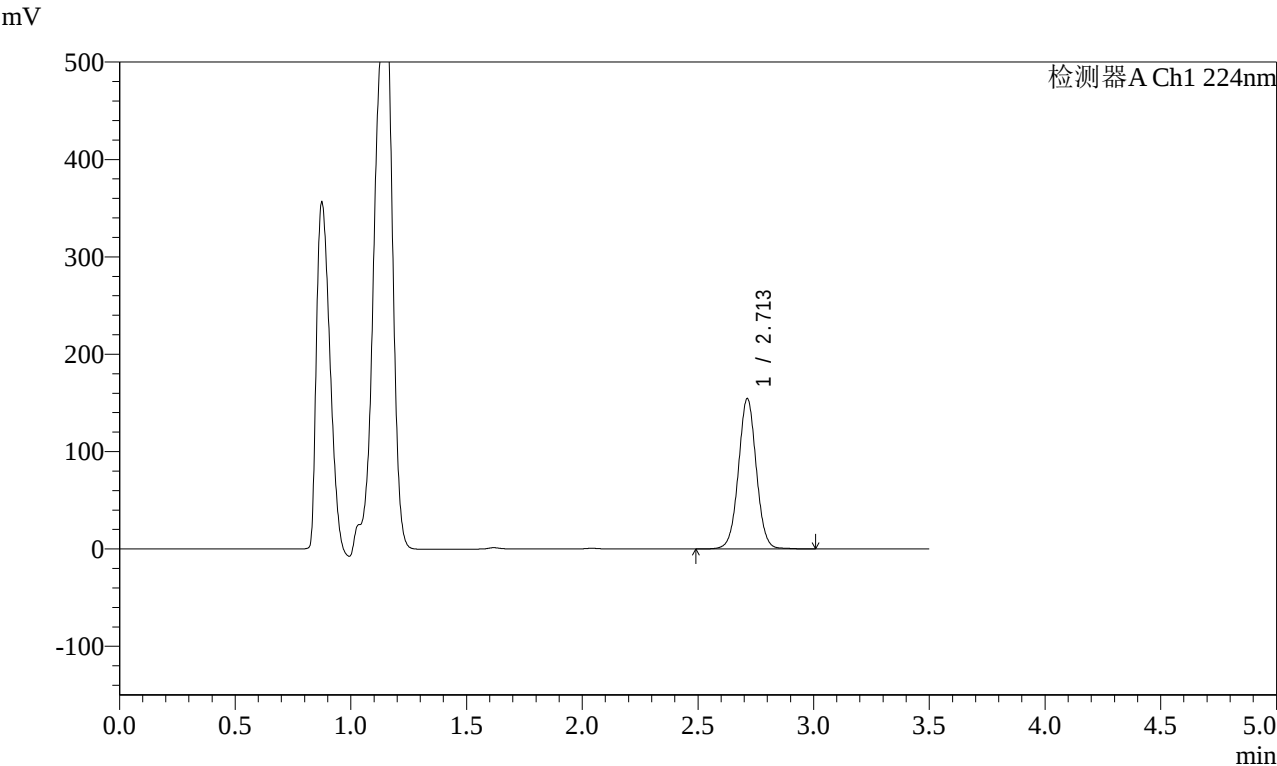
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-597-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-37
: 40 μl
: 2024/03/29 12:38:35
: 2024/04/01 11:48:42
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	830293	100.000	154465	6008	1.025	--
总计		830293	100.000	154465			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

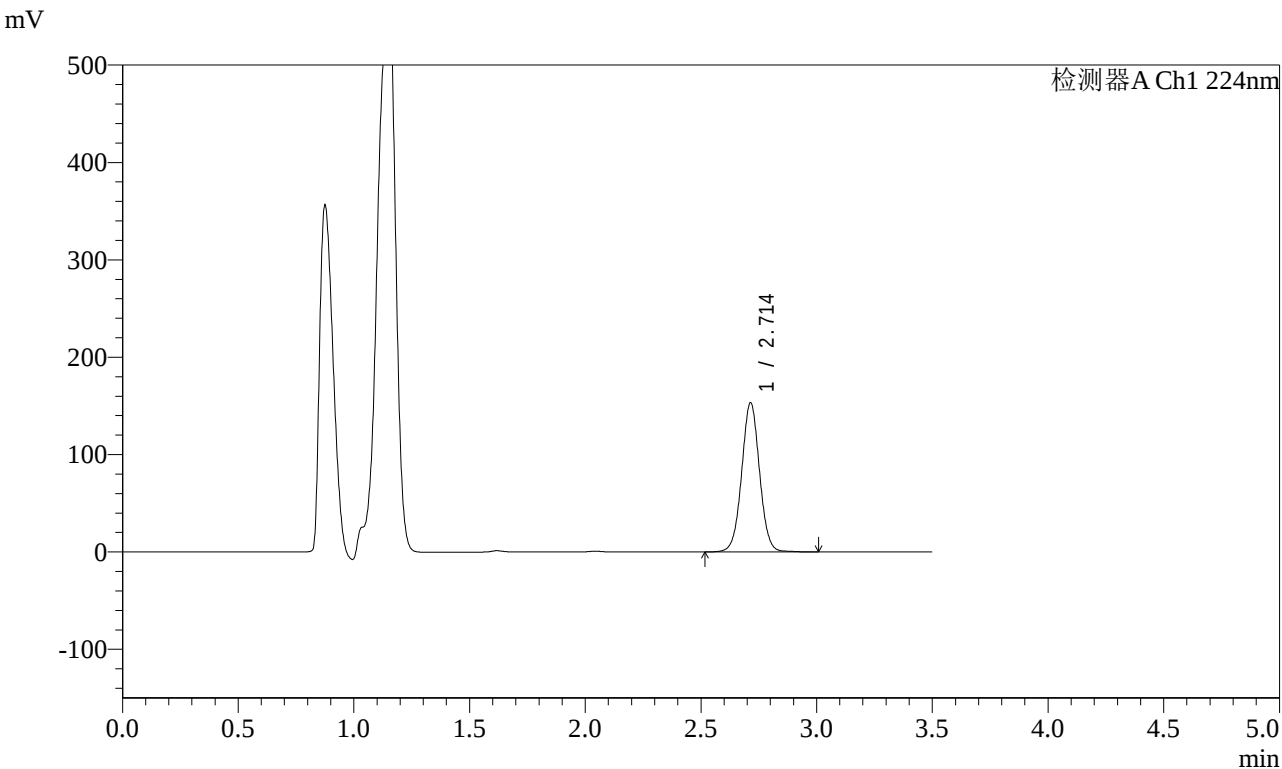
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-598-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-46
: 40 μl
: 2024/03/29 12:42:28
: 2024/04/01 11:48:45
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	824907	100.000	153182	5997	1.024	--
总计		824907	100.000	153182			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



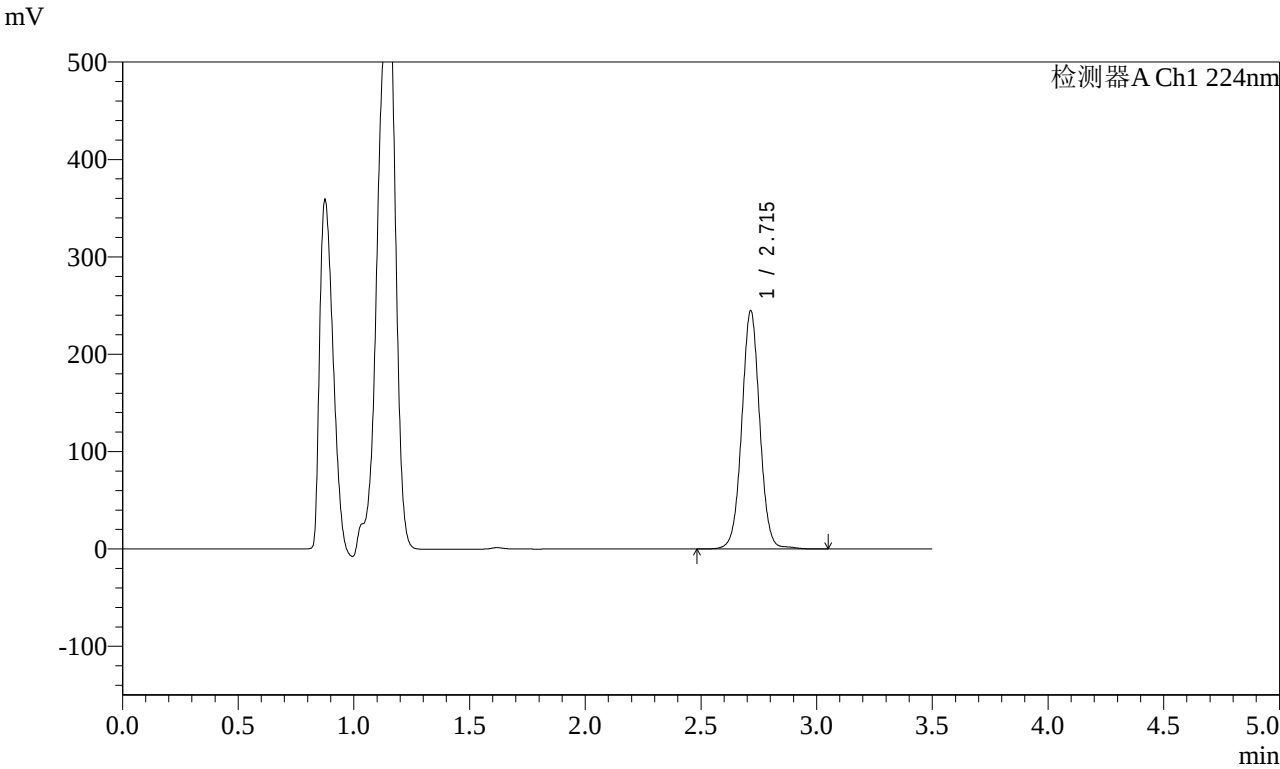
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-599-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:46:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1321927	100.000	244497	6007	1.026	--
总计		1321927	100.000	244497			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

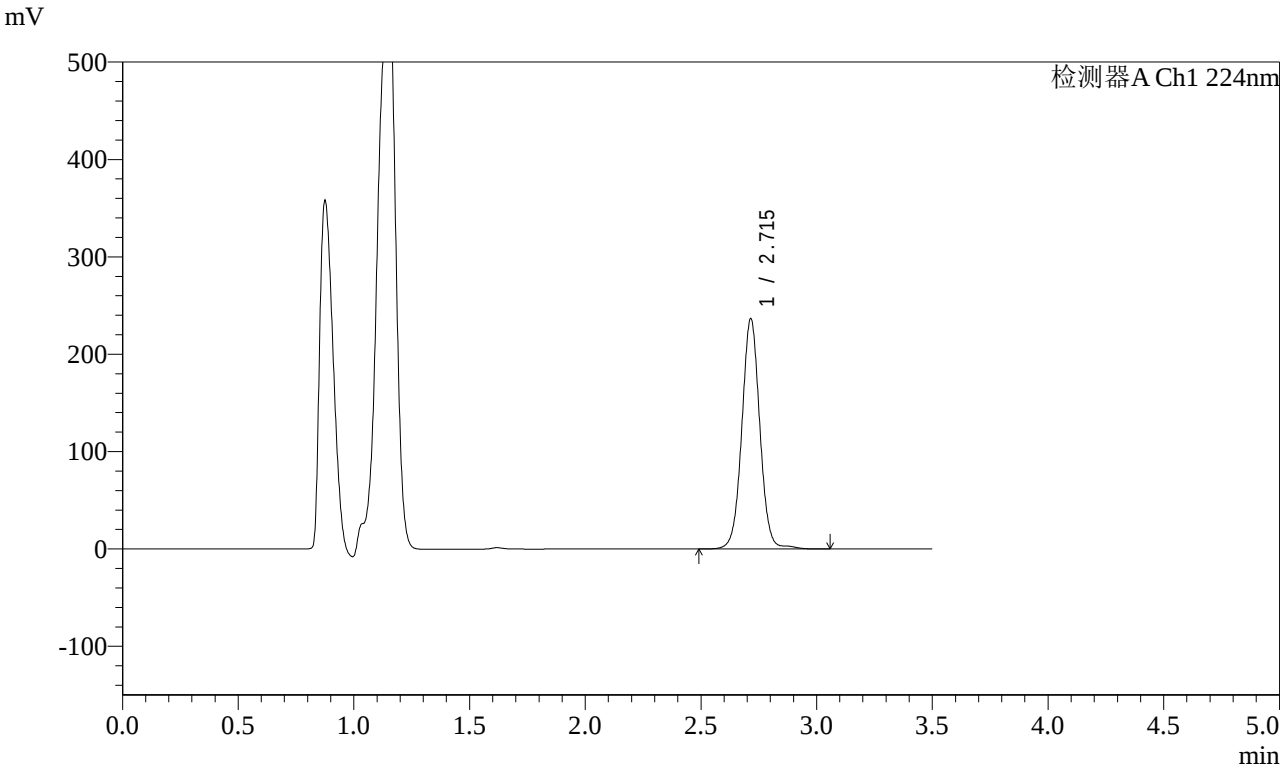
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-600-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-11
: 40 μl
: 2024/03/29 12:50:15
: 2024/04/01 11:48:51
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1281871	100.000	236154	6011	1.028	--
总计		1281871	100.000	236154			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

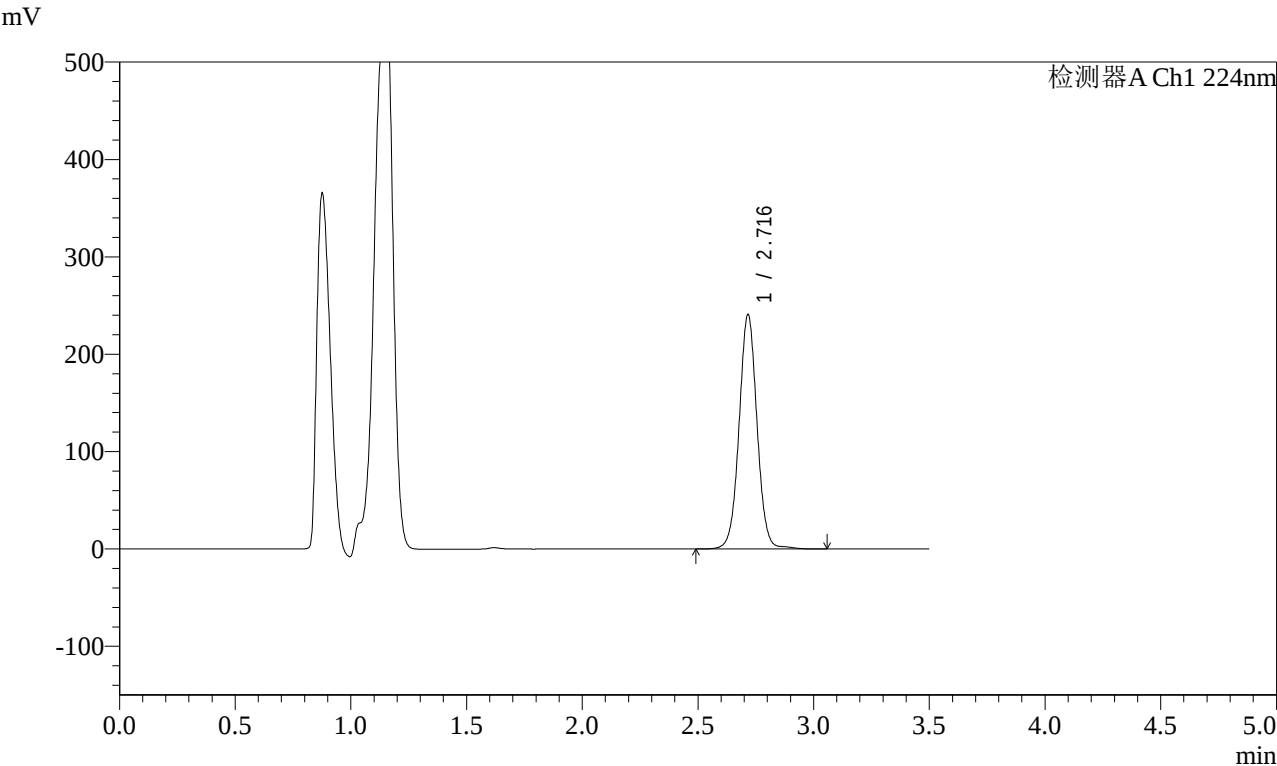
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-601-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-20
: 40 μl
: 2024/03/29 12:54:09
: 2024/04/01 11:48:54
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1299576	100.000	239925	6032	1.028	--
总计		1299576	100.000	239925			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



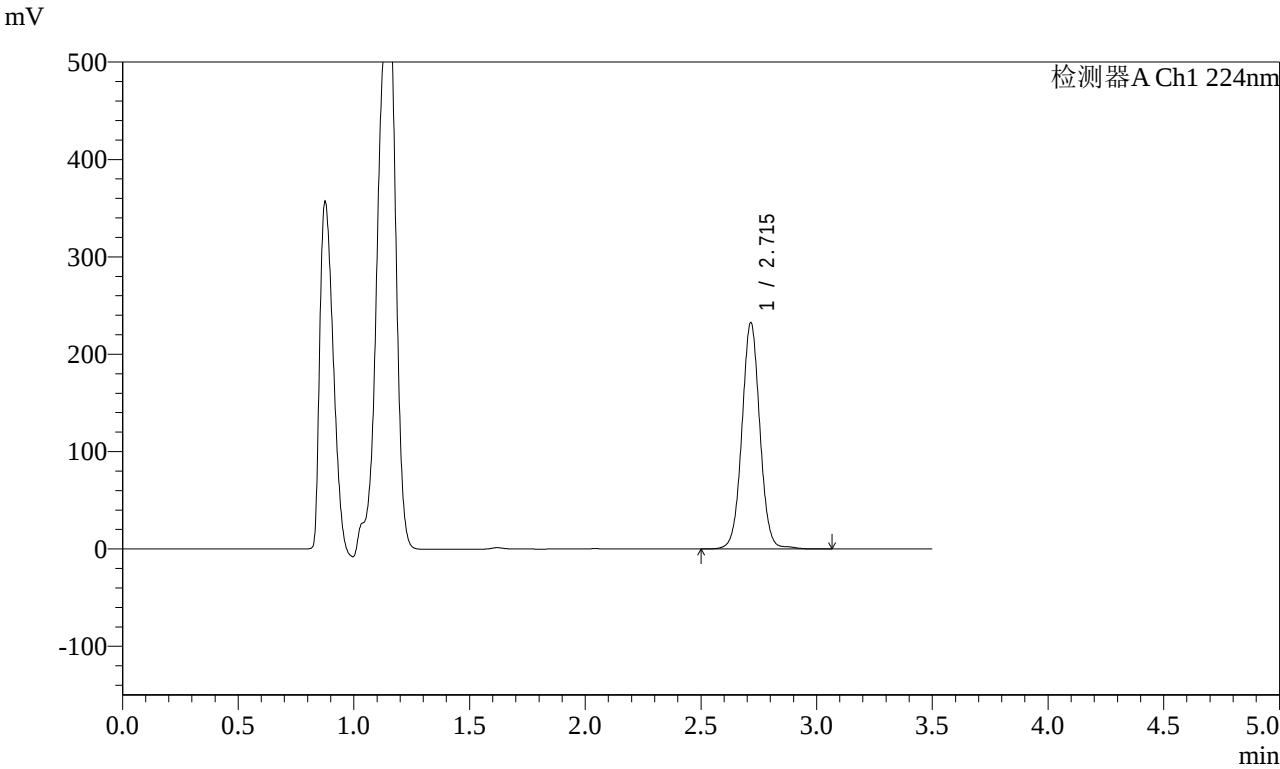
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-602-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:58:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:48:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1255994	100.000	232035	6019	1.031	--
总计		1255994	100.000	232035			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

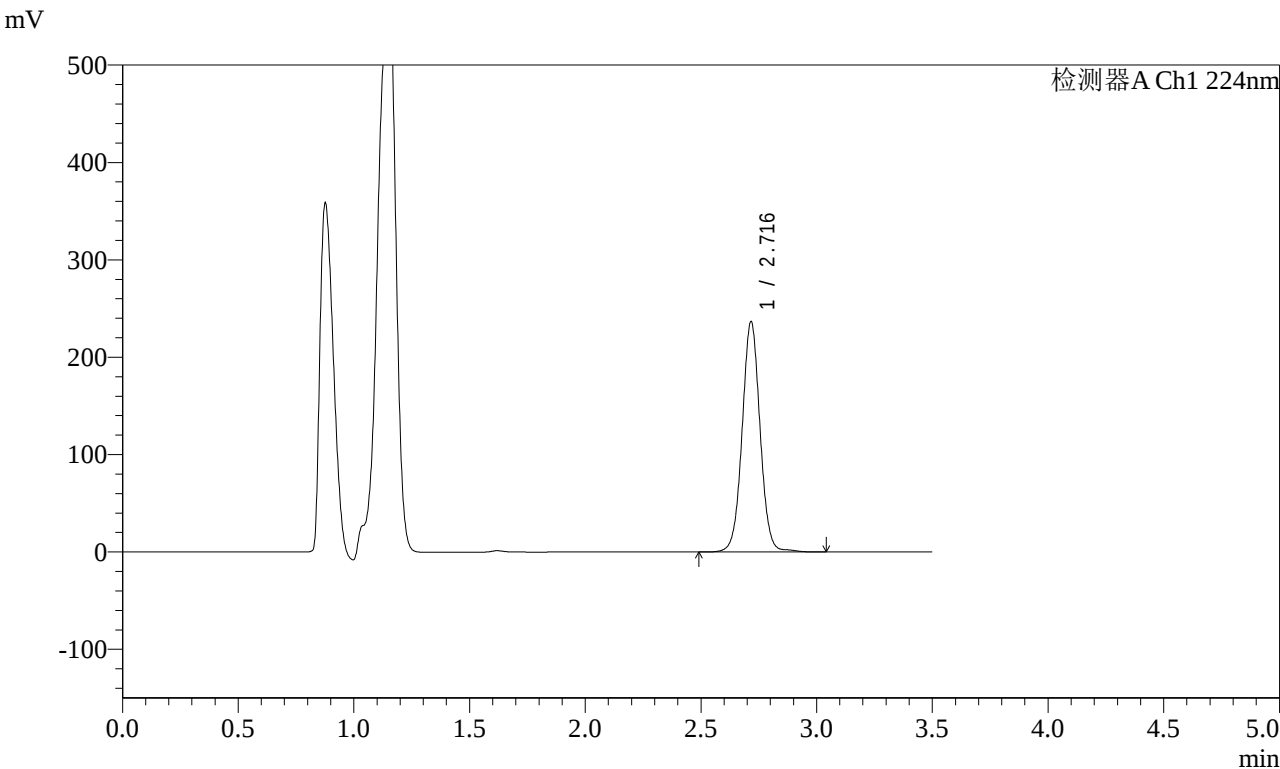
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-603-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-38
: 40 μl
: 2024/03/29 13:01:57
: 2024/04/01 11:49:00
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1275396	100.000	235689	6049	1.030	--
总计		1275396	100.000	235689			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



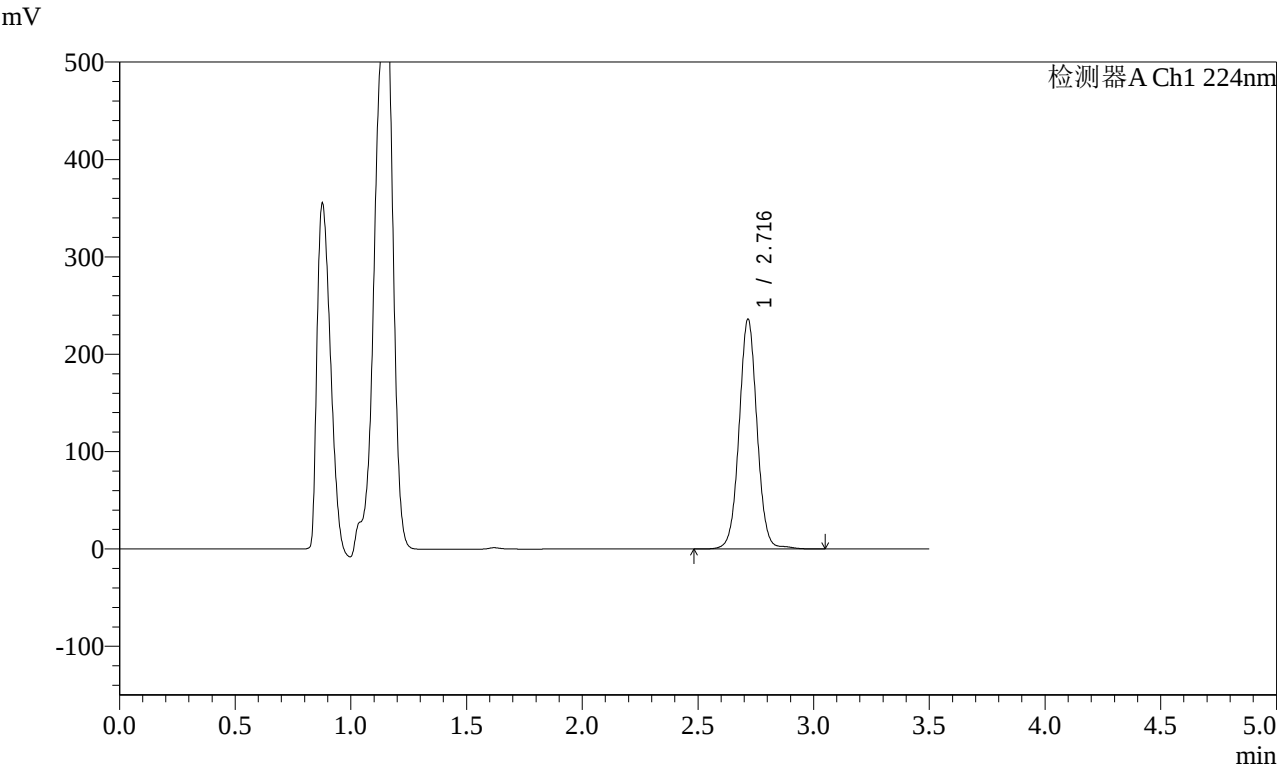
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-604-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:05:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1273237	100.000	235255	6054	1.031	--
总计		1273237	100.000	235255			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



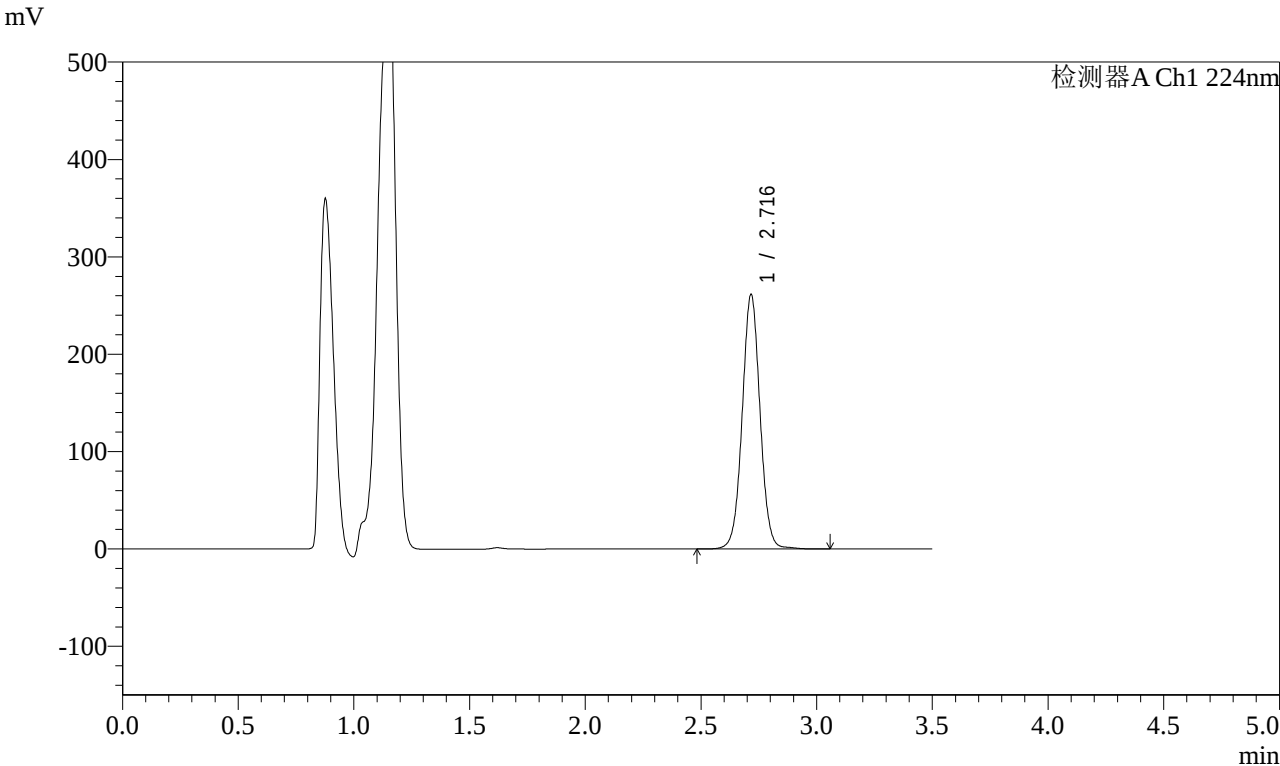
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-605-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:09:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1404055	100.000	260329	6061	1.030	--
总计		1404055	100.000	260329			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



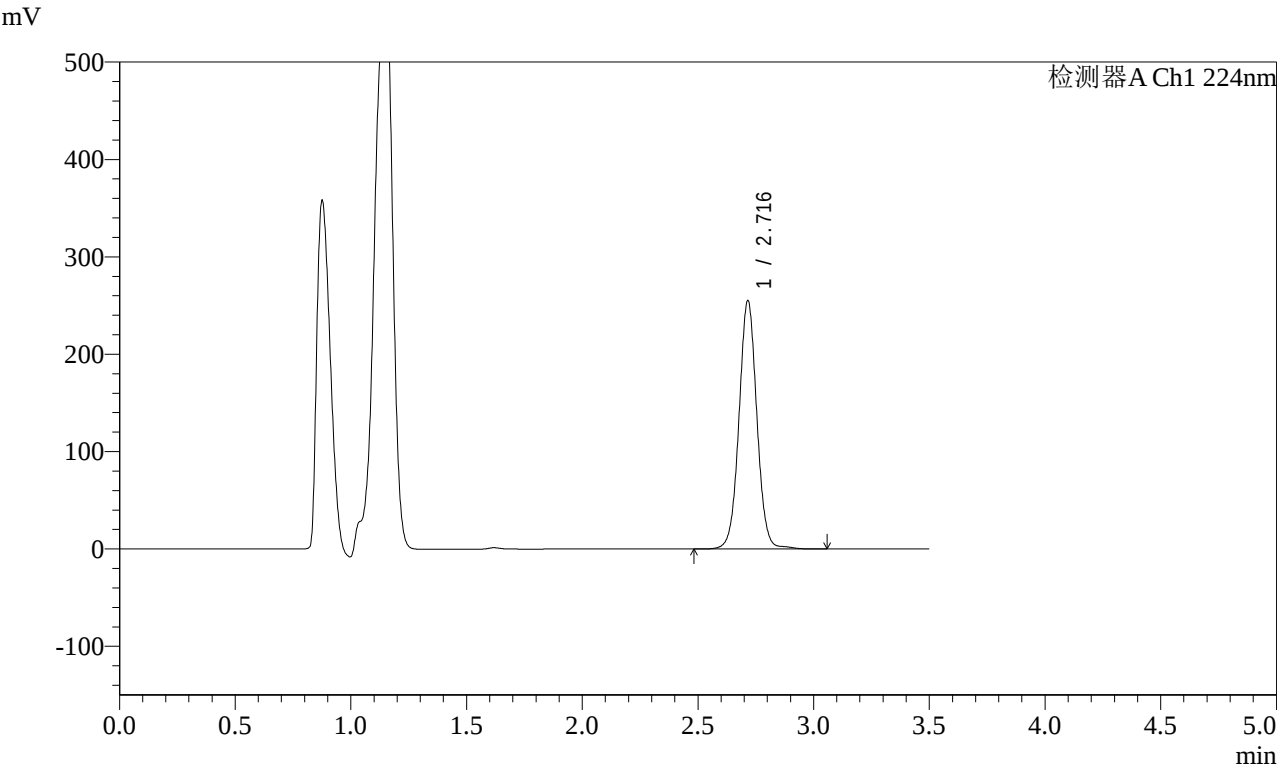
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-606-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:13:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1371809	100.000	254508	6076	1.032	--
总计		1371809	100.000	254508			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



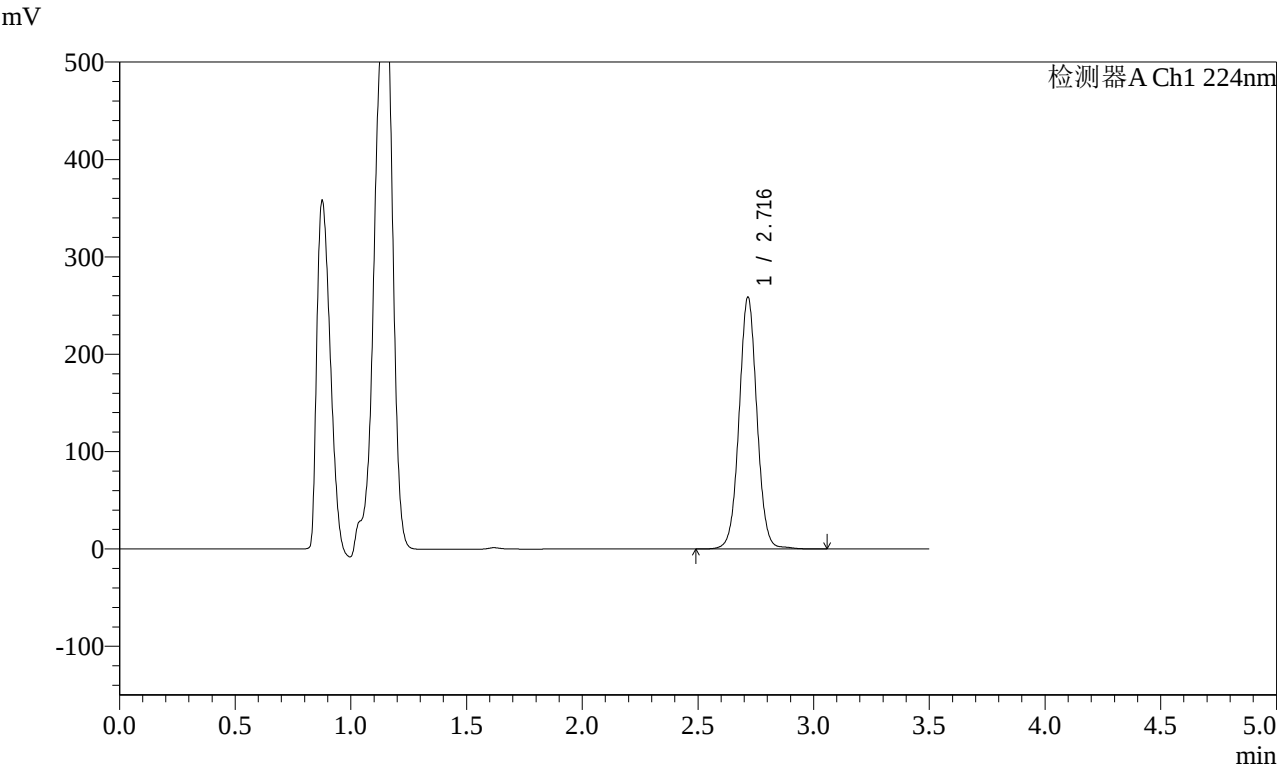
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-607-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:17:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1388268	100.000	257929	6082	1.032	--
总计		1388268	100.000	257929			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



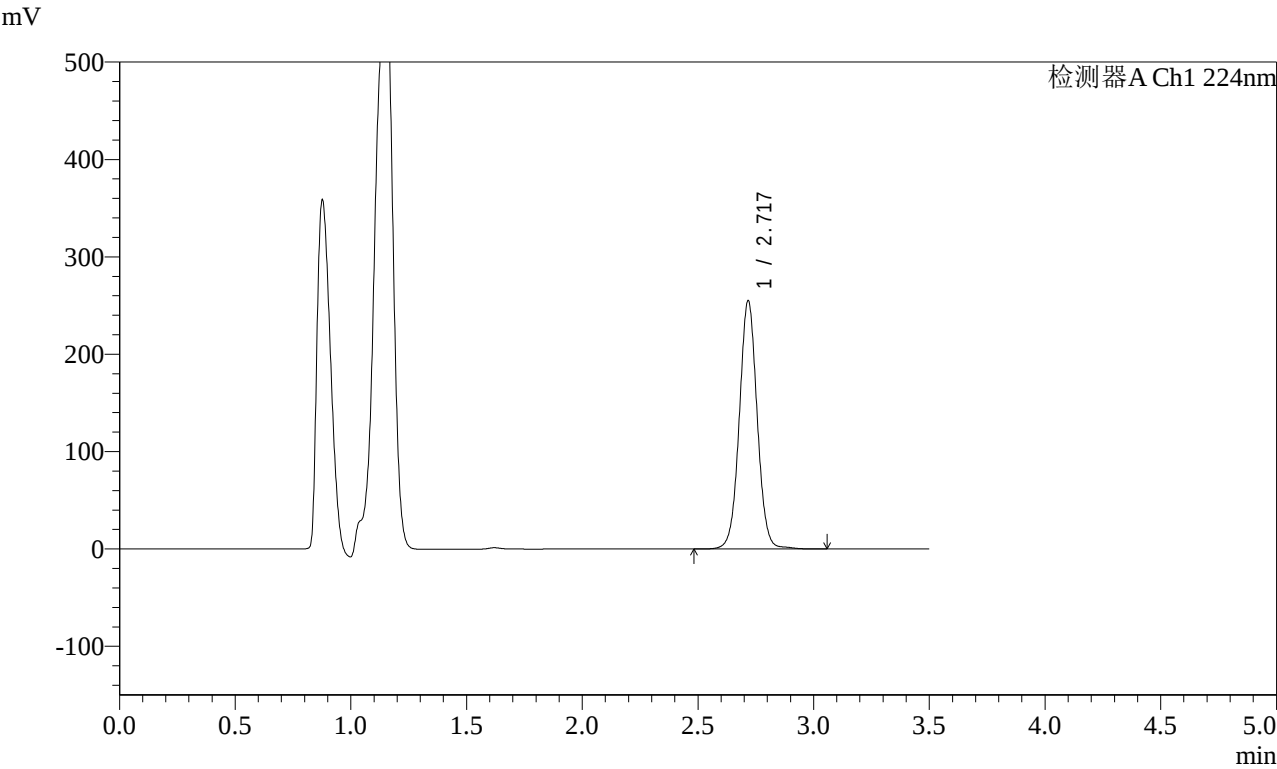
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-608-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:21:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1370657	100.000	253557	6056	1.033	--
总计		1370657	100.000	253557			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



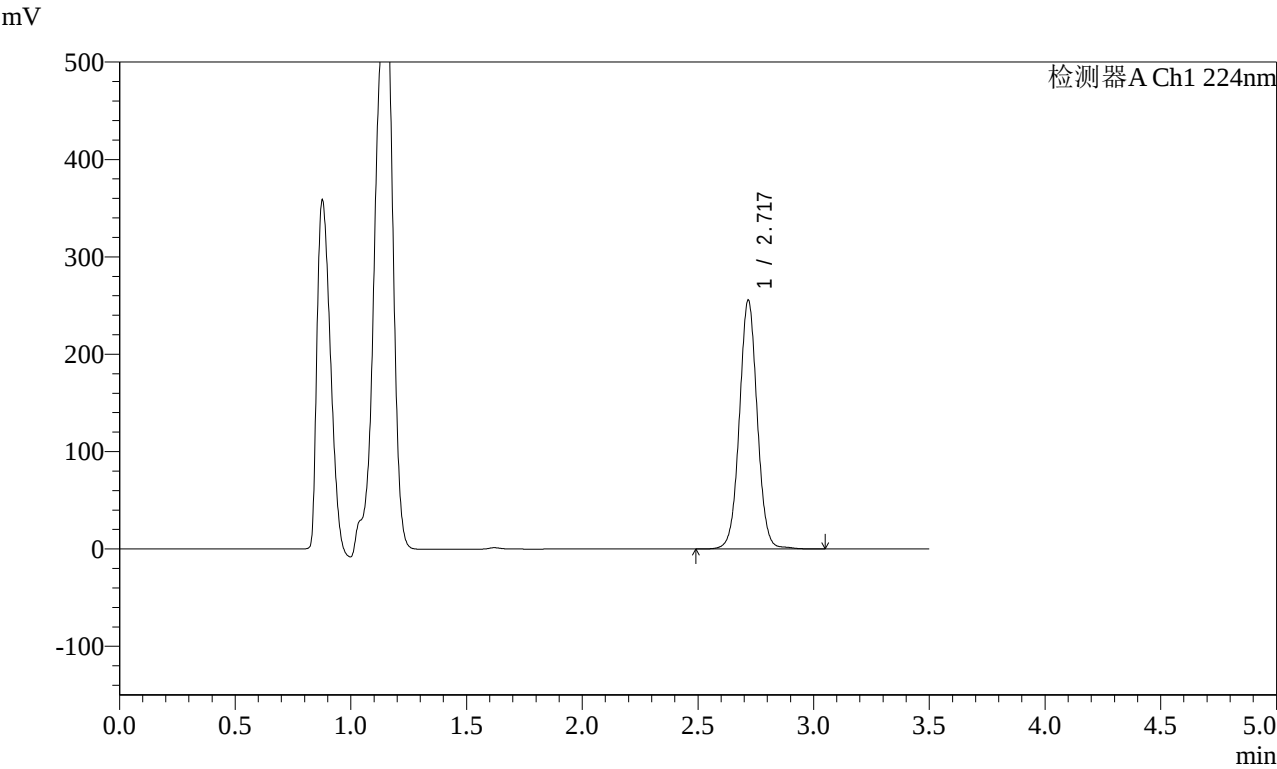
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-609-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:25:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1371412	100.000	253822	6082	1.031	--
总计		1371412	100.000	253822			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



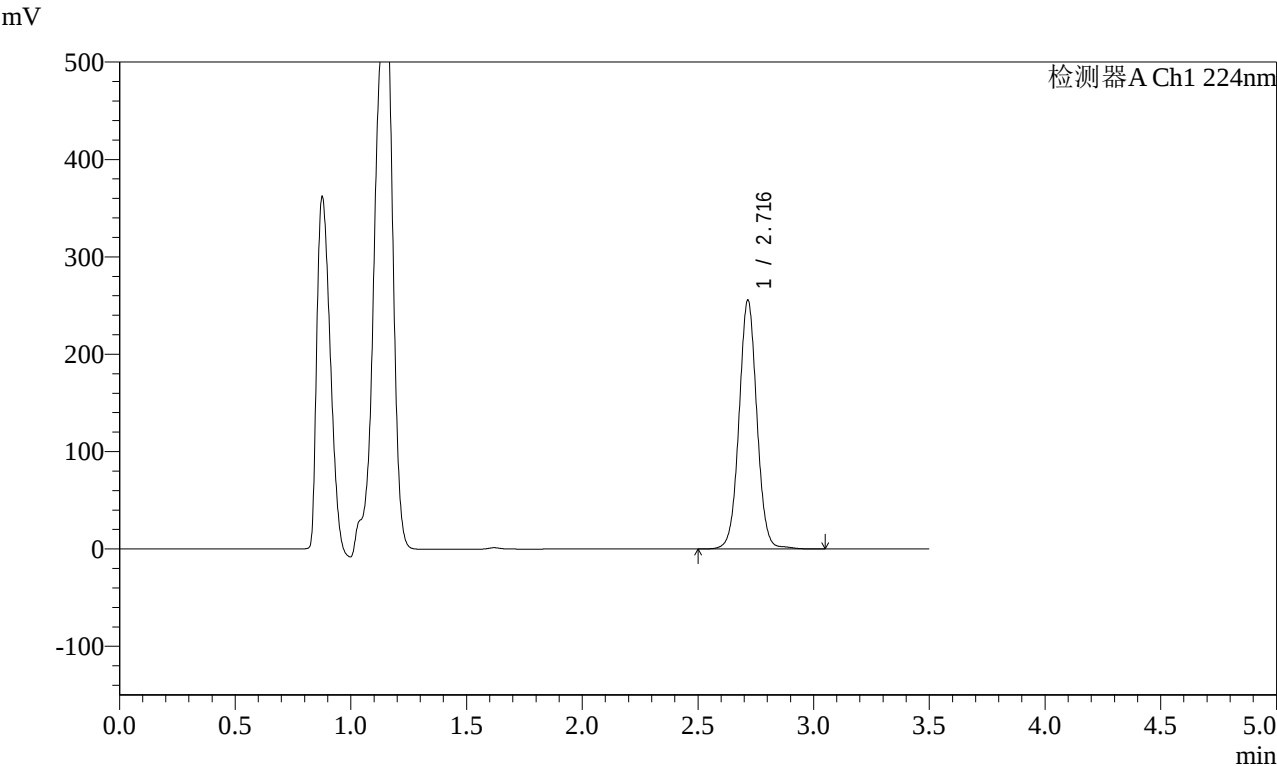
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-610-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:29:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1372548	100.000	254971	6085	1.033	--
总计		1372548	100.000	254971			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



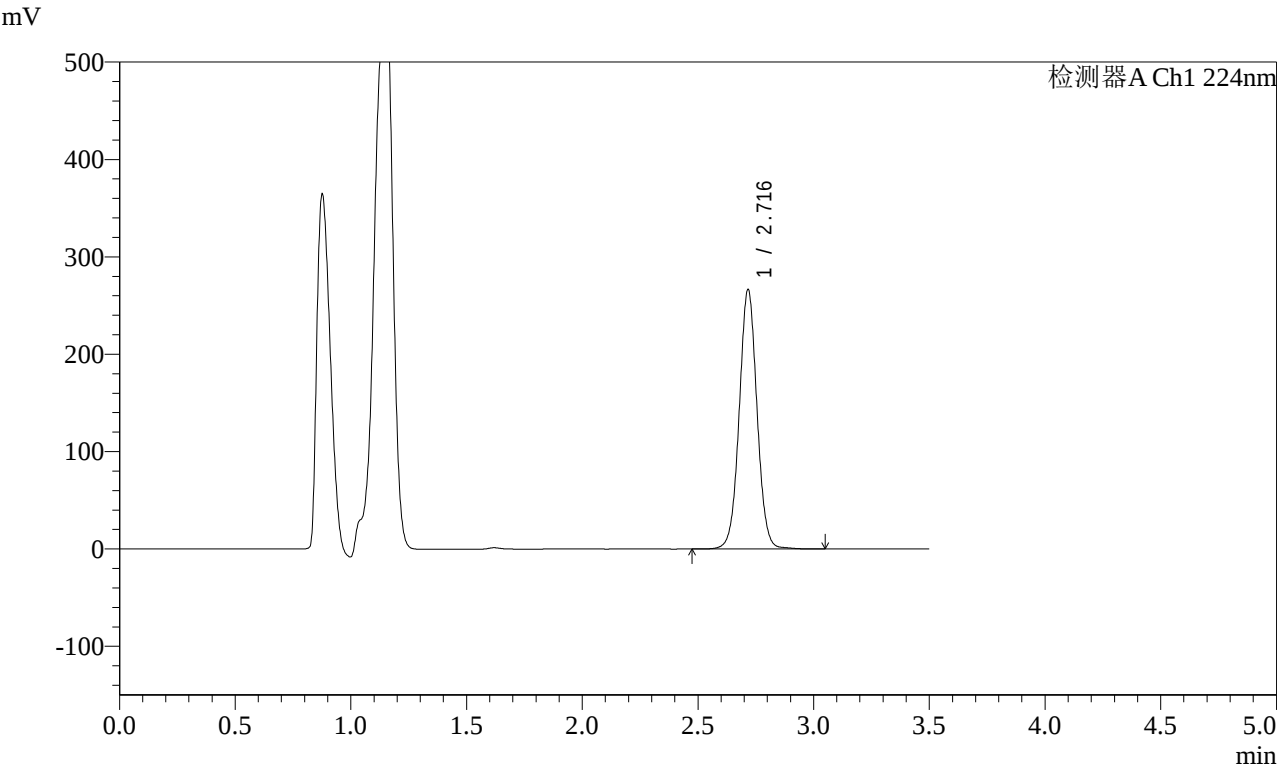
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-611-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:33:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1425695	100.000	265380	6091	1.031	--
总计		1425695	100.000	265380			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



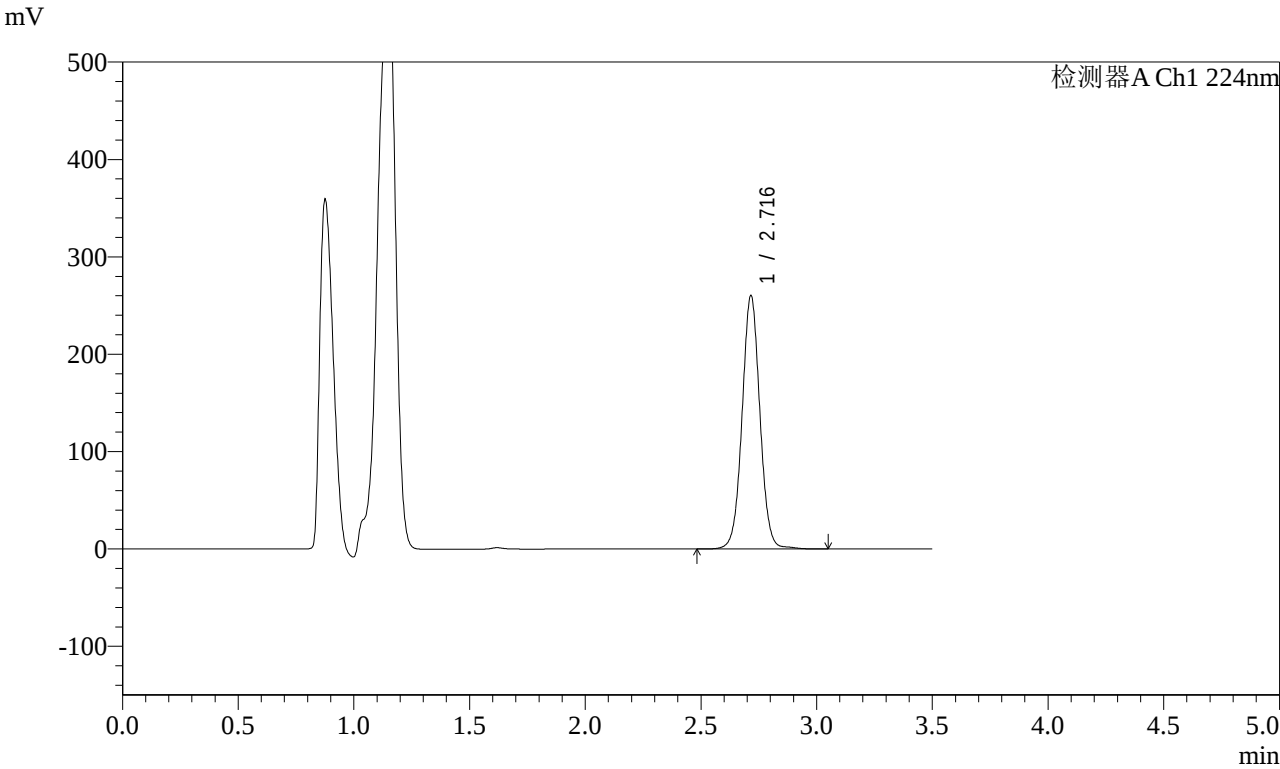
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-612-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:37:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1394543	100.000	259522	6099	1.033	--
总计		1394543	100.000	259522			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



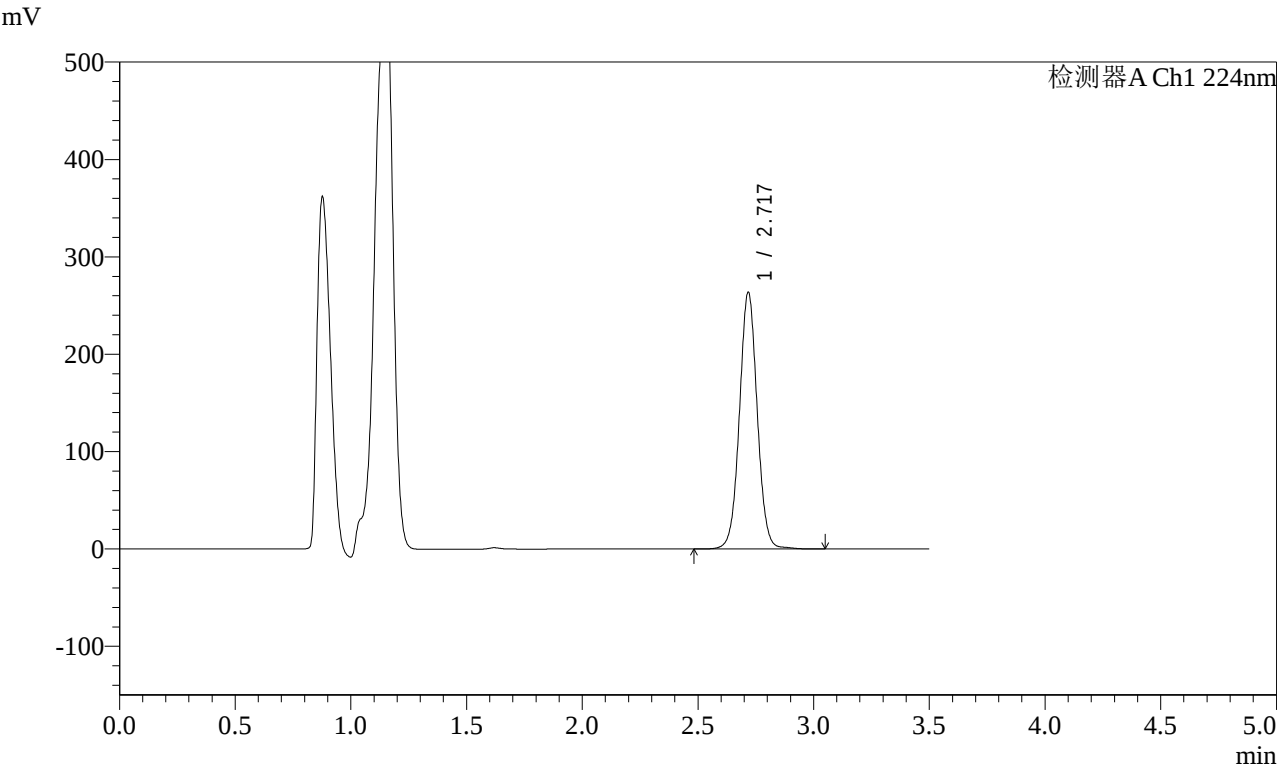
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-613-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:40:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1410374	100.000	261884	6112	1.033	--
总计		1410374	100.000	261884			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



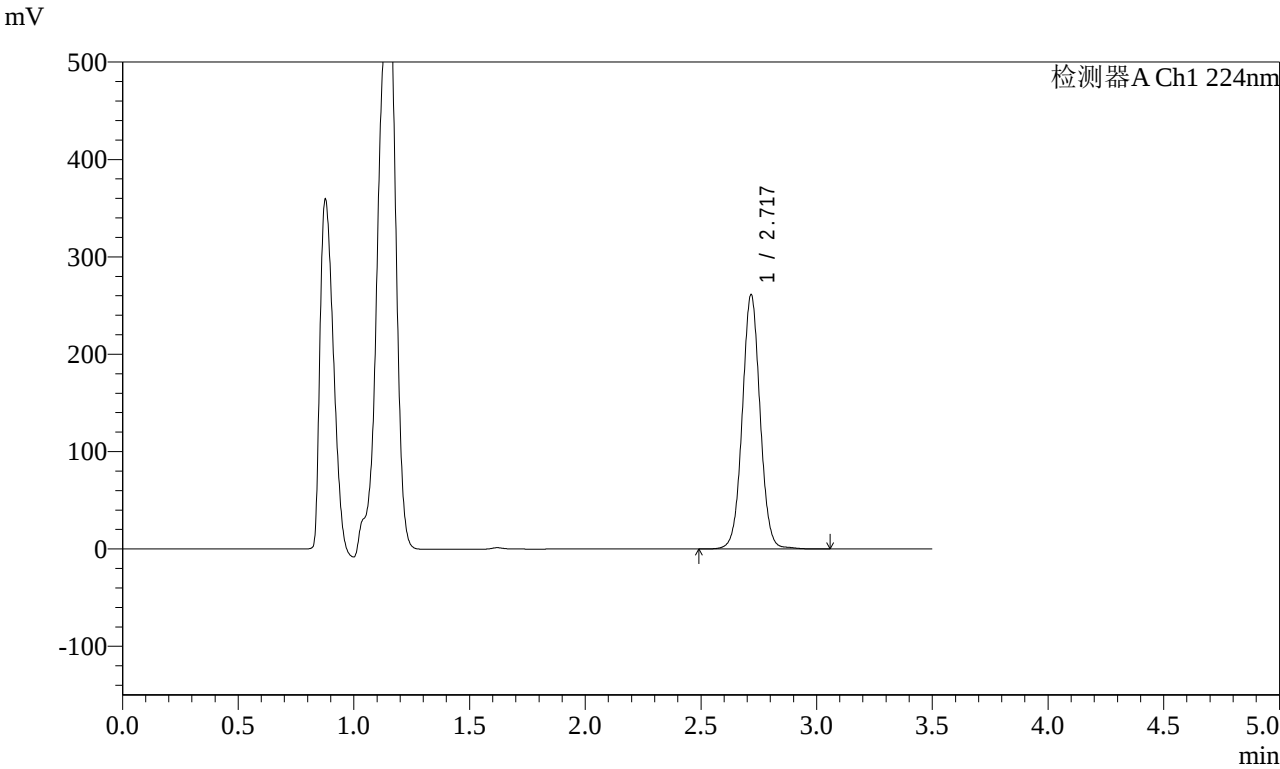
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-614-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:44:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1398773	100.000	259981	6091	1.035	--
总计		1398773	100.000	259981			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



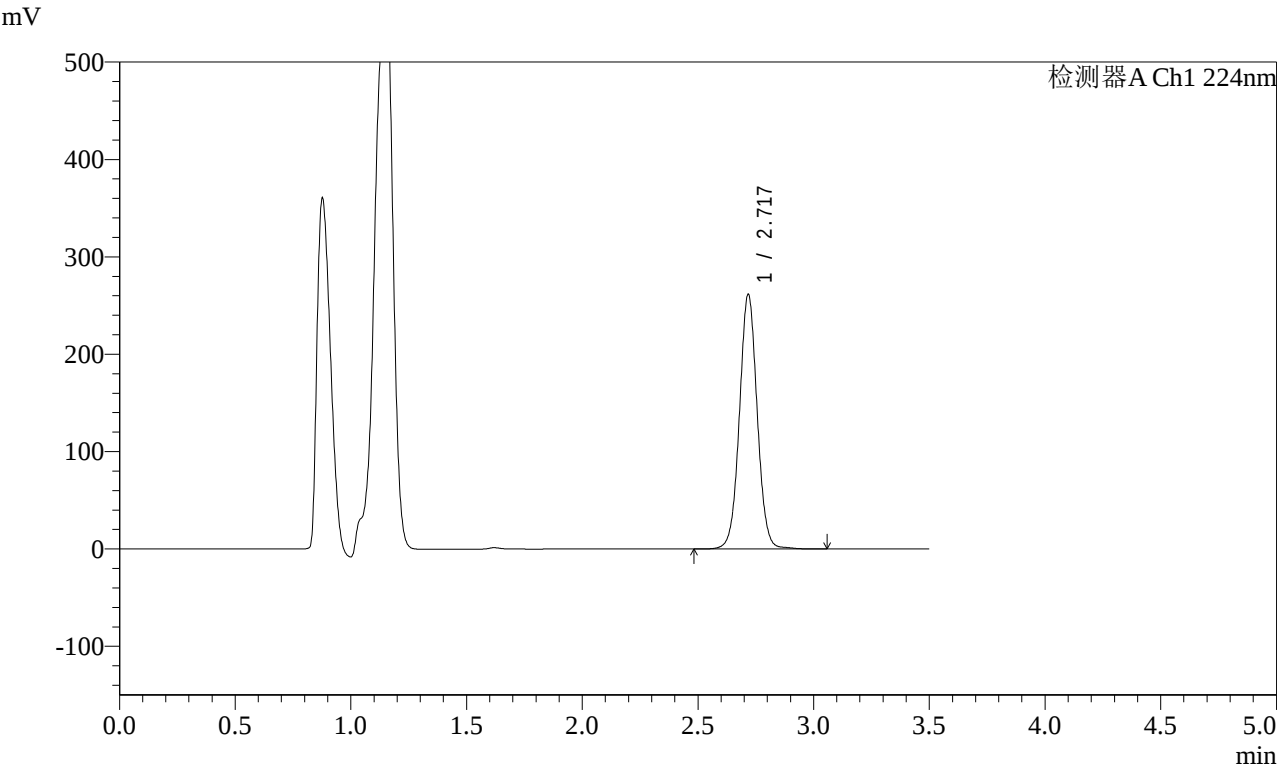
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-615-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:48:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1397932	100.000	259858	6122	1.034	--
总计		1397932	100.000	259858			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



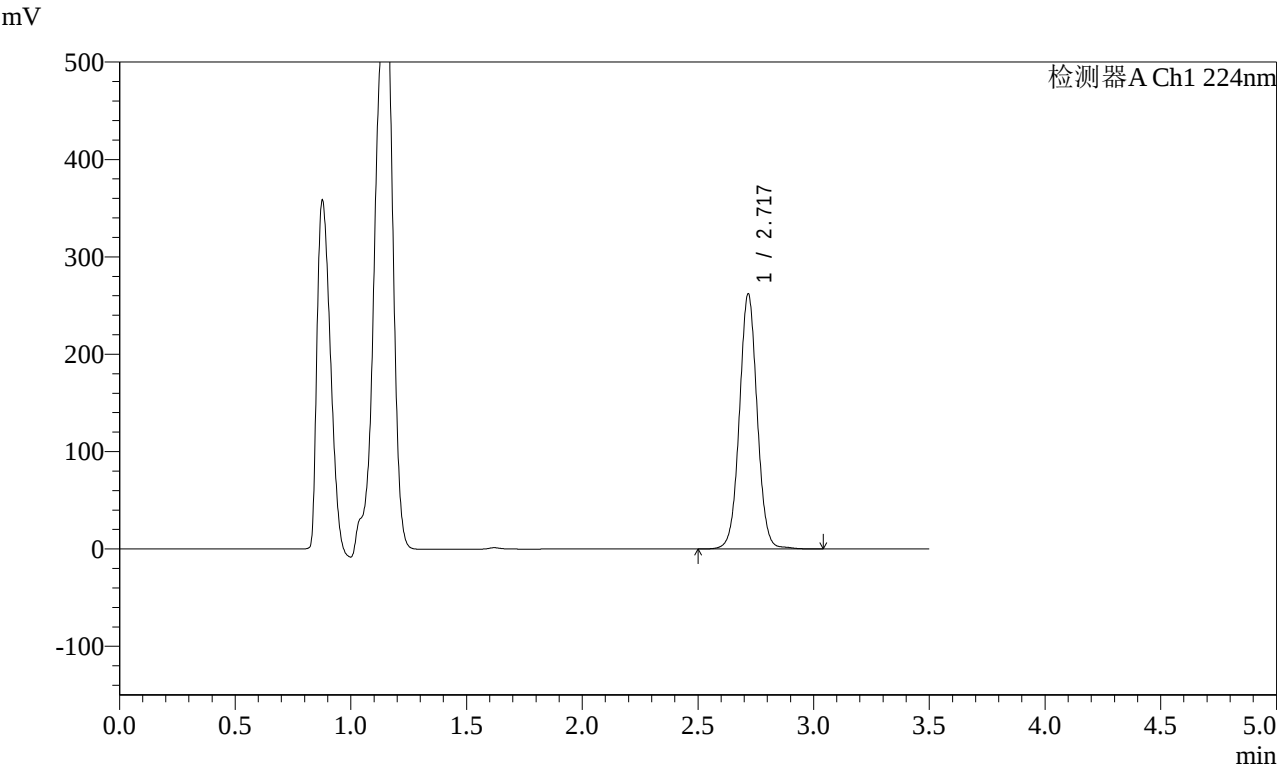
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-616-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:52:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1401484	100.000	260394	6118	1.034	--
总计		1401484	100.000	260394			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



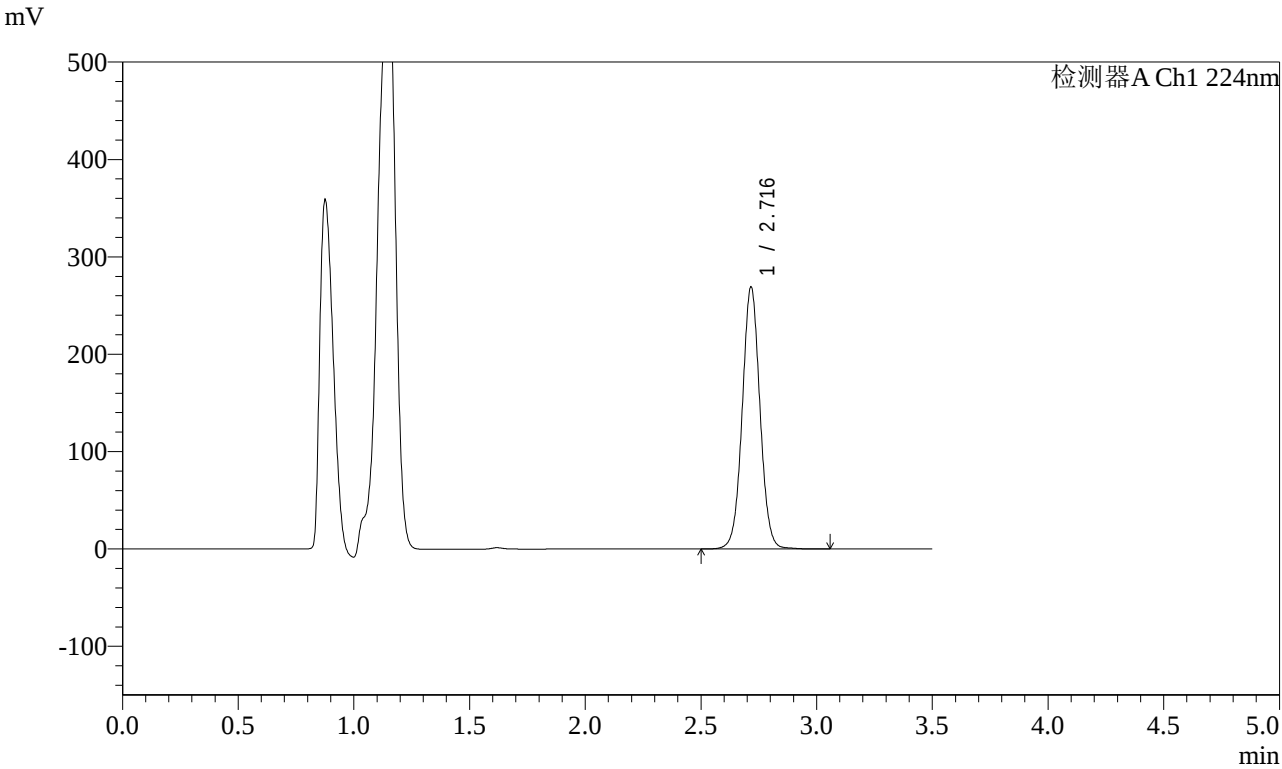
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-617-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:56:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1435218	100.000	268088	6117	1.033	--
总计		1435218	100.000	268088			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



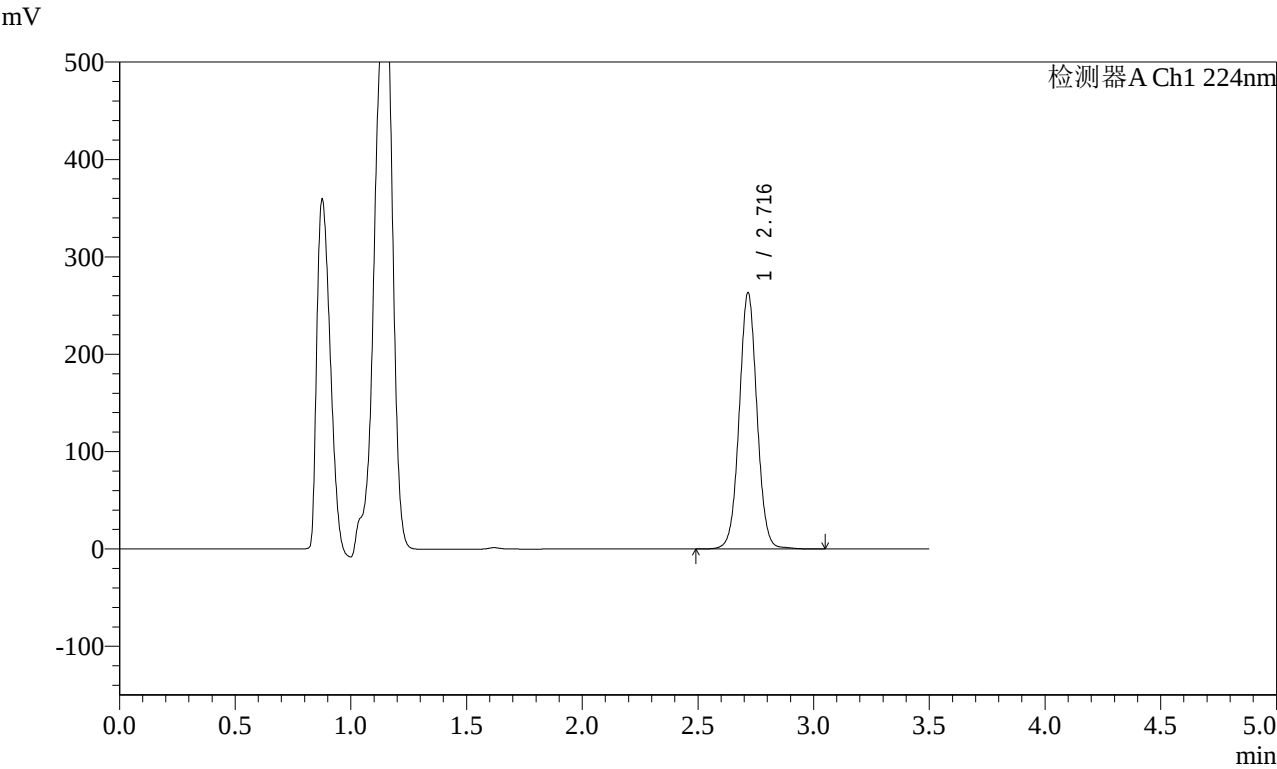
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-618-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:00:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1406887	100.000	262184	6110	1.034	--
总计		1406887	100.000	262184			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



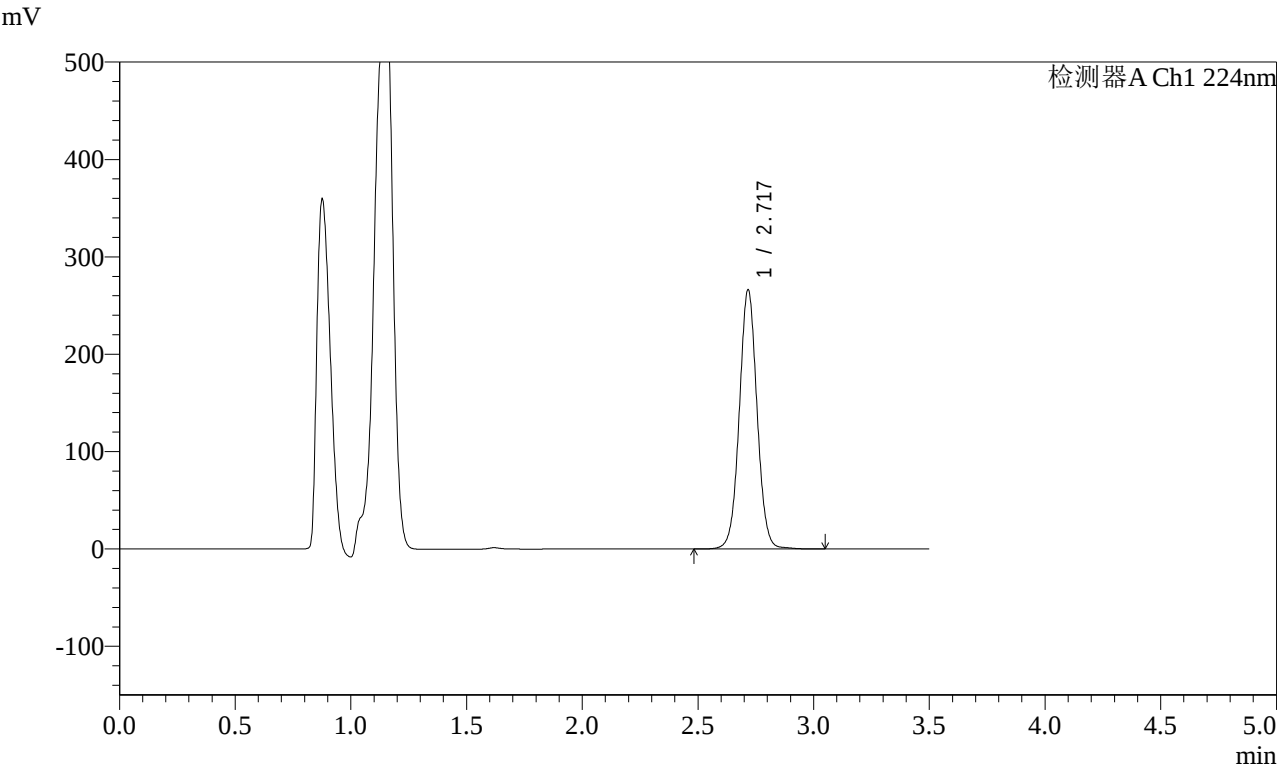
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-619-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:04:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1420697	100.000	264988	6126	1.034	--
总计		1420697	100.000	264988			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



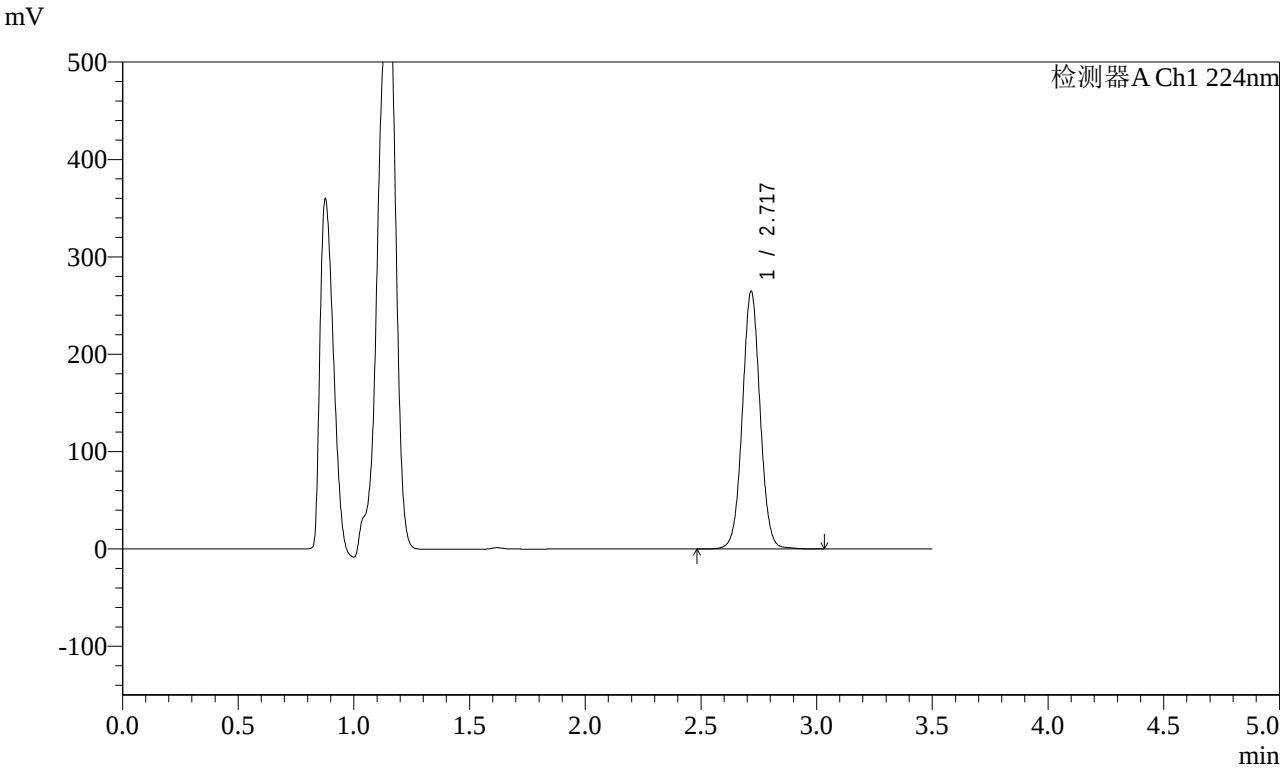
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-620-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:08:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1412853	100.000	263205	6114	1.035	--
总计		1412853	100.000	263205			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



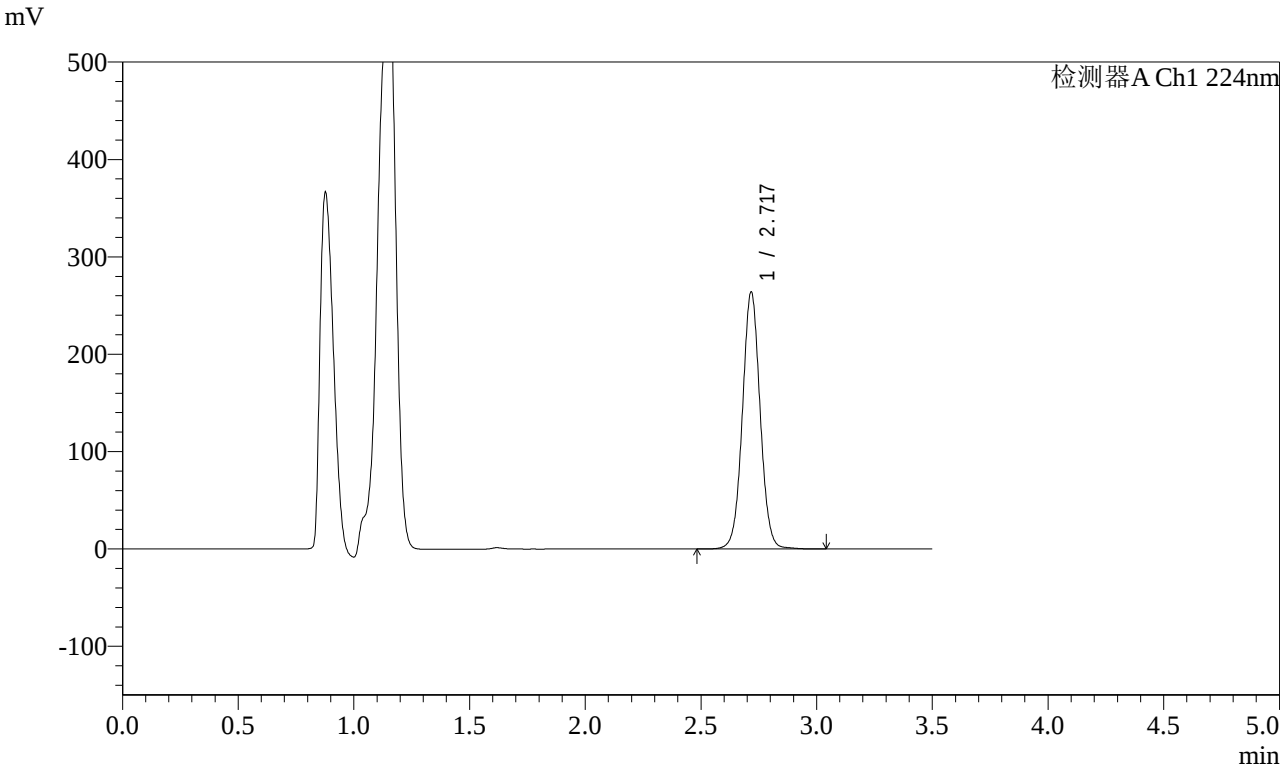
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-621-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:12:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1407507	100.000	262415	6128	1.034	--
总计		1407507	100.000	262415			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



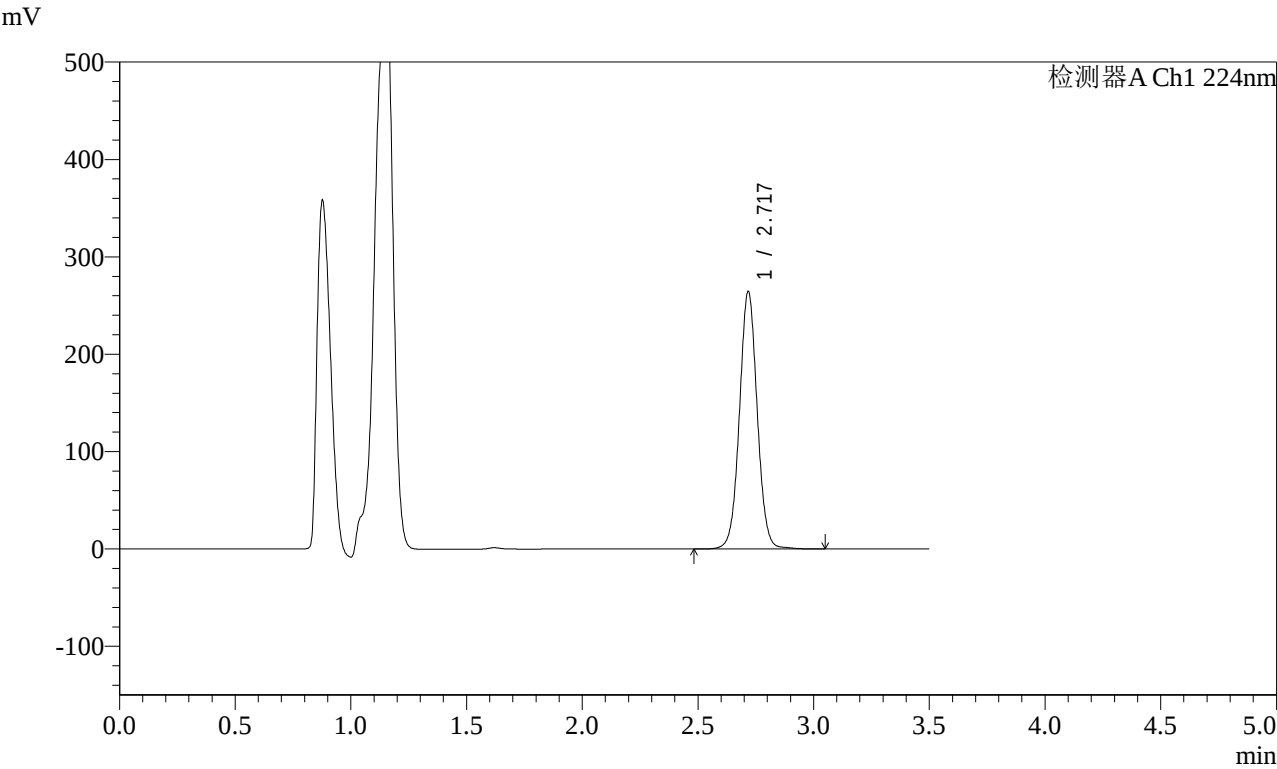
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-622-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:16:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:49:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1411716	100.000	262695	6130	1.036	--
总计		1411716	100.000	262695			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



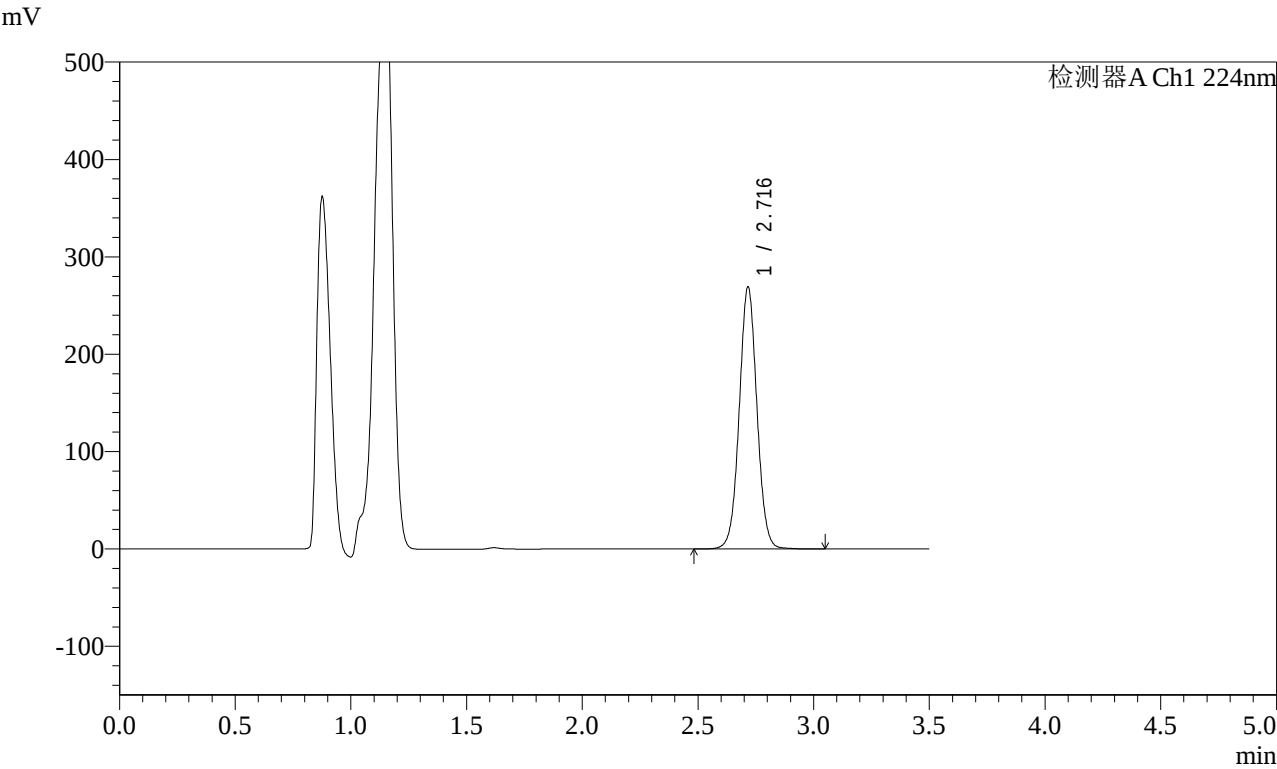
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-623-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:19:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1432115	100.000	268104	6133	1.034	--
总计		1432115	100.000	268104			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



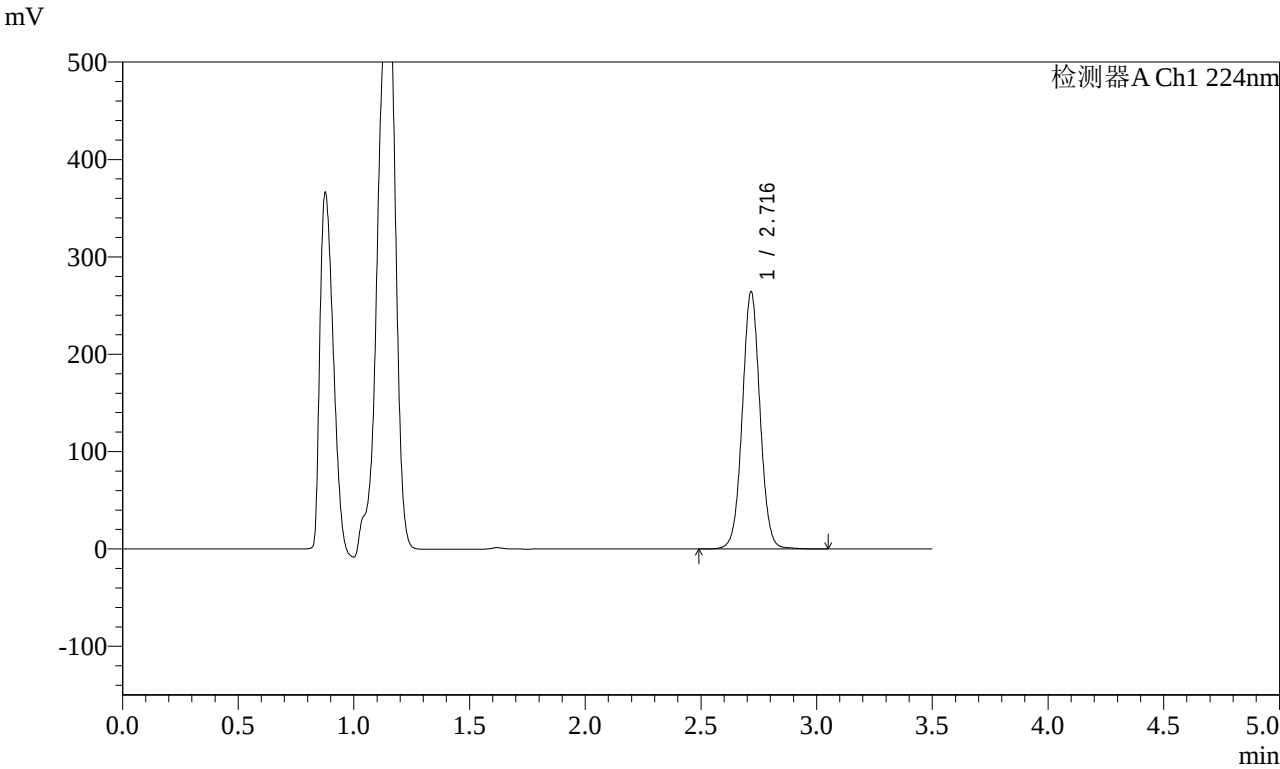
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-624-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:23:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1407536	100.000	262996	6128	1.035	--
总计		1407536	100.000	262996			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



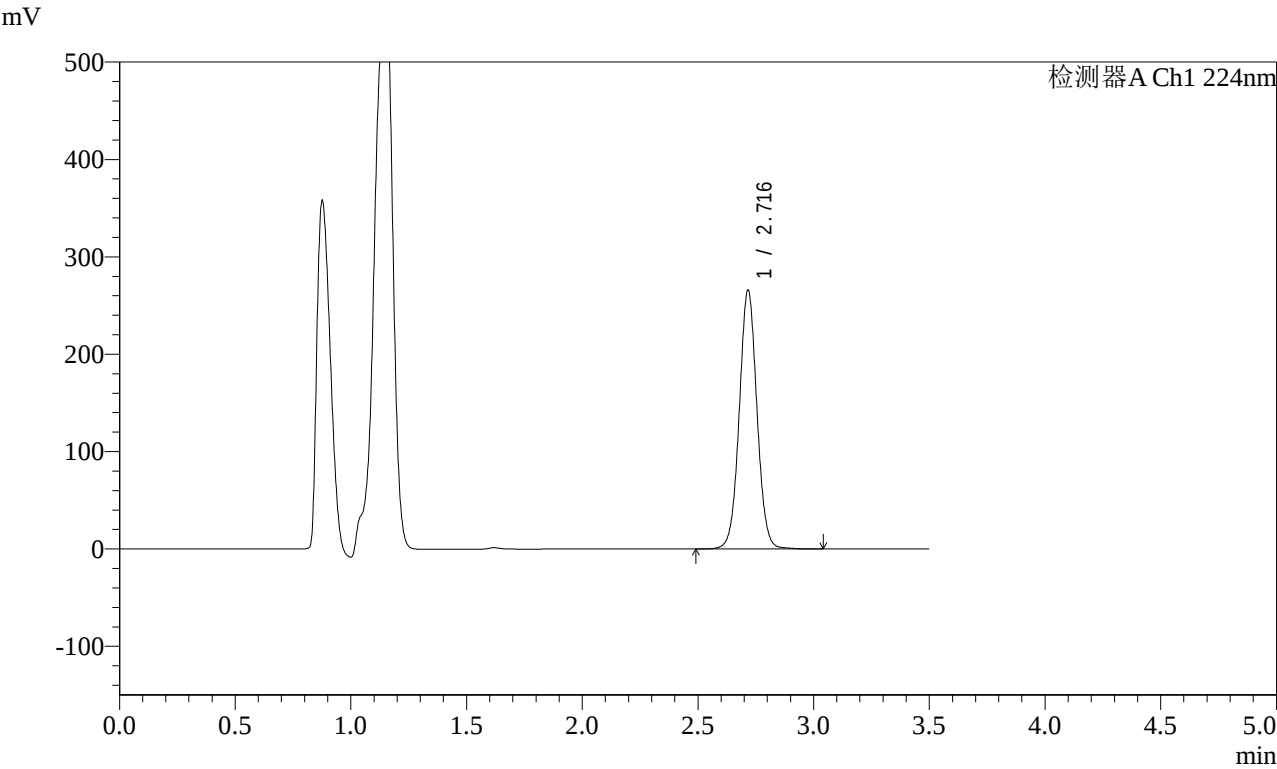
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-625-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:27:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1415123	100.000	264874	6142	1.035	--
总计		1415123	100.000	264874			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



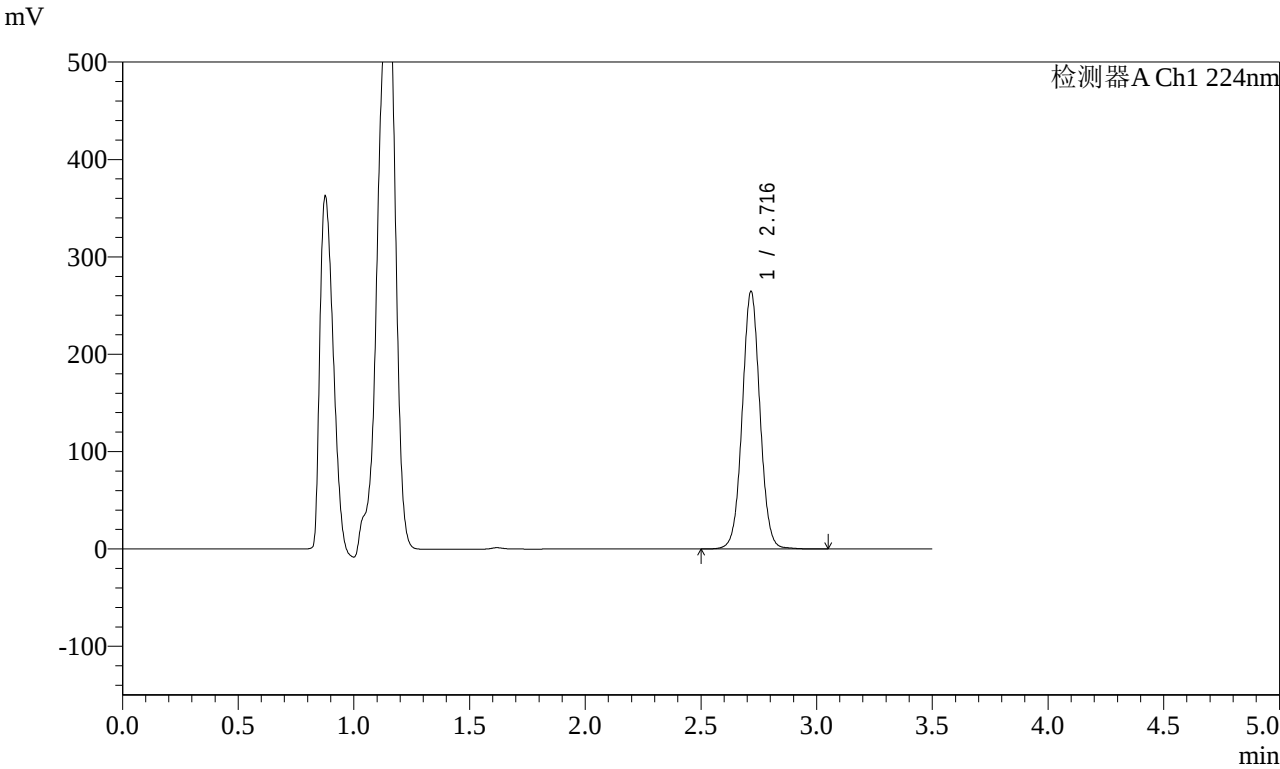
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-626-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:31:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1409596	100.000	263572	6127	1.035	--
总计		1409596	100.000	263572			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

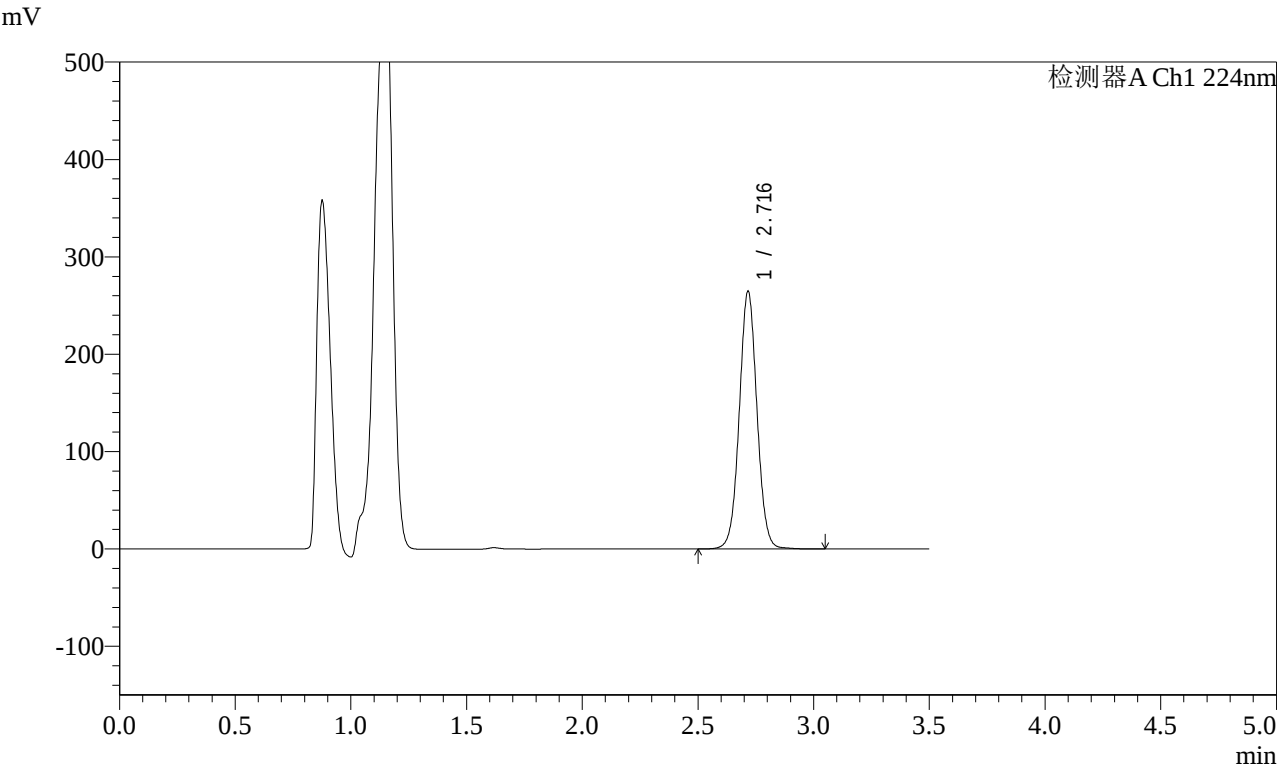
<样品信息>

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 - 0-34/18-627-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-42
: 40 μl
: 2024/03/29 14:35:31
: 2024/04/01 11:50:12
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1409174	100.000	263551	6137	1.035	--
总计		1409174	100.000	263551			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



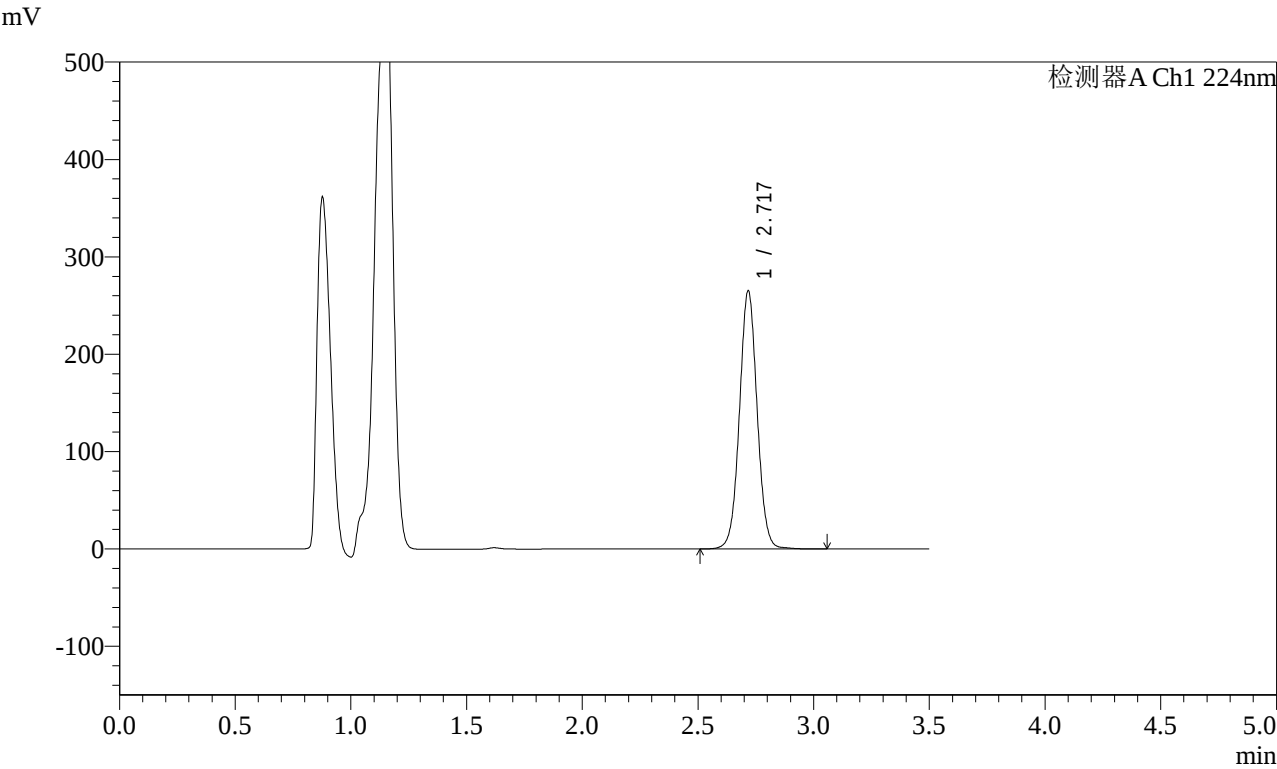
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-628-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:39:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1411670	100.000	263482	6148	1.035	--
总计		1411670	100.000	263482			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

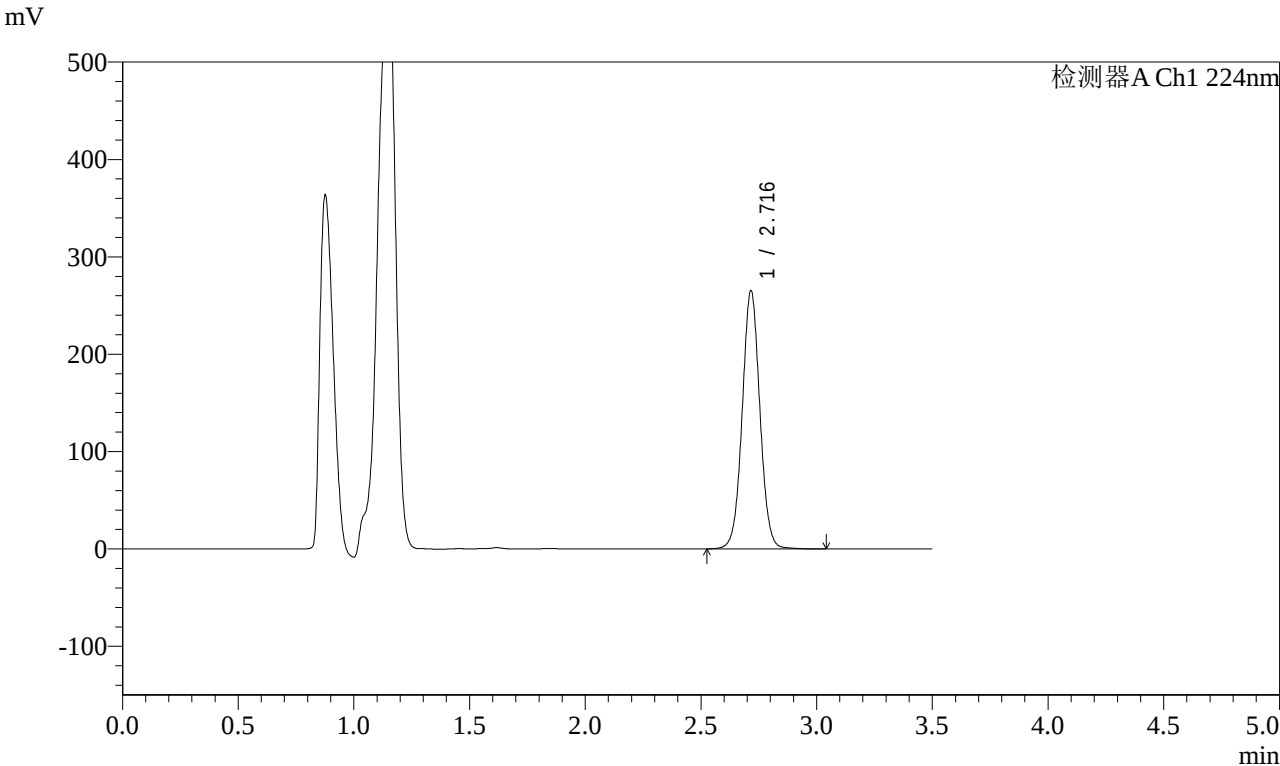
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-629-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-7
: 40 μl
: 2024/03/29 14:43:18
: 2024/04/01 11:50:18
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1411912	100.000	264427	6146	1.035	--
总计		1411912	100.000	264427			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



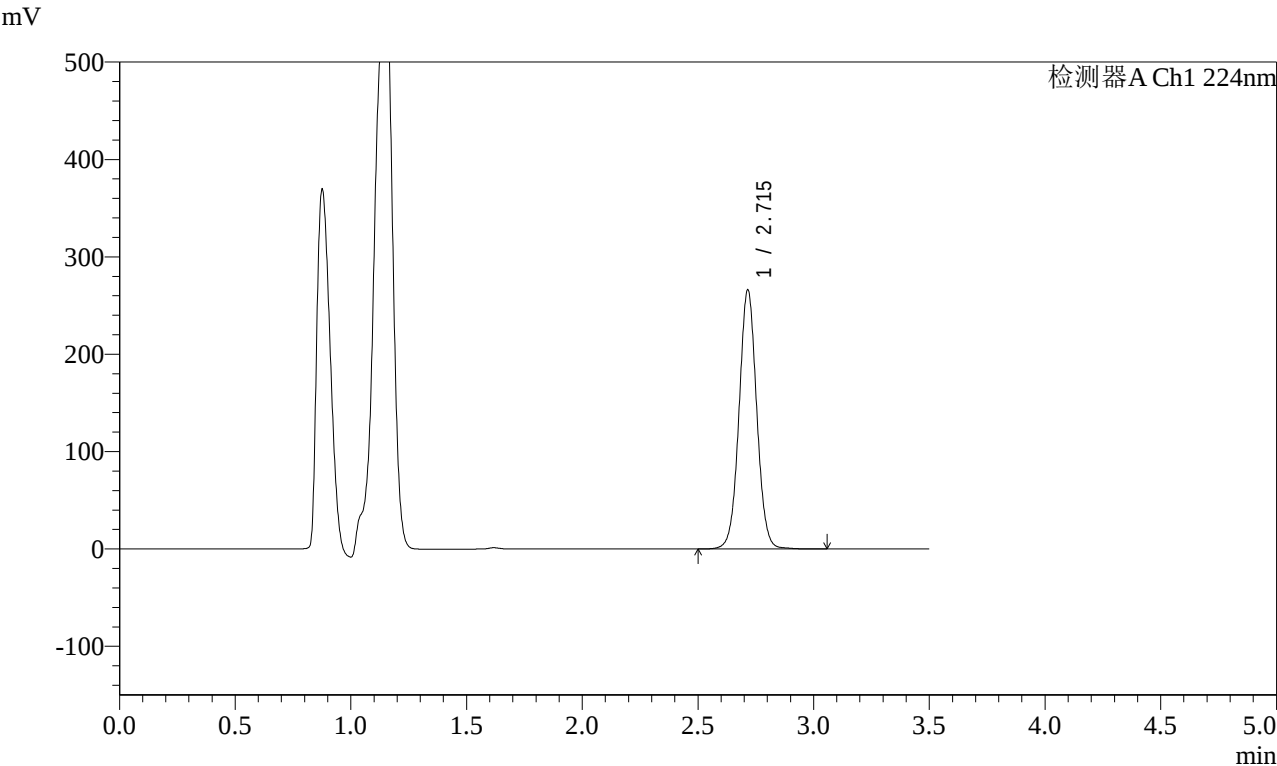
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-630-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:47:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	1415219	100.000	265646	6144	1.035	--
总计		1415219	100.000	265646			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



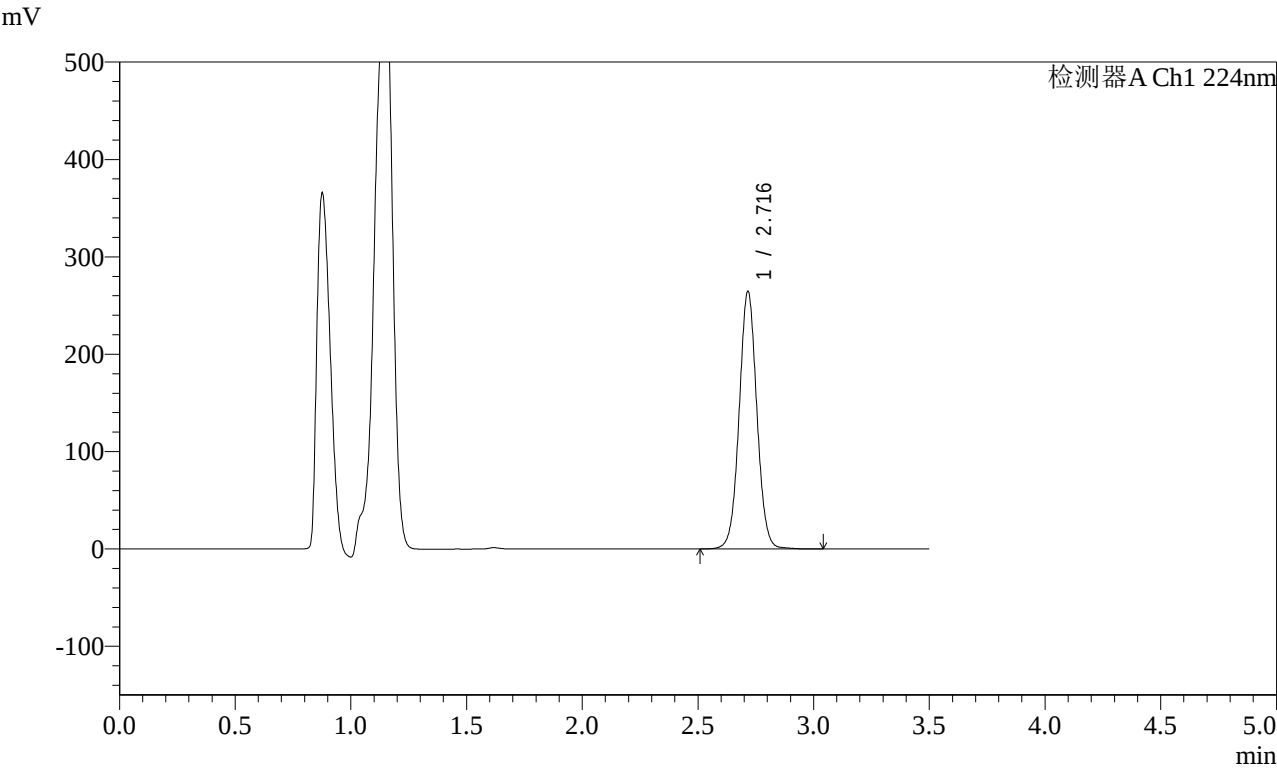
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-631-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:51:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1407431	100.000	263814	6140	1.036	--
总计		1407431	100.000	263814			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



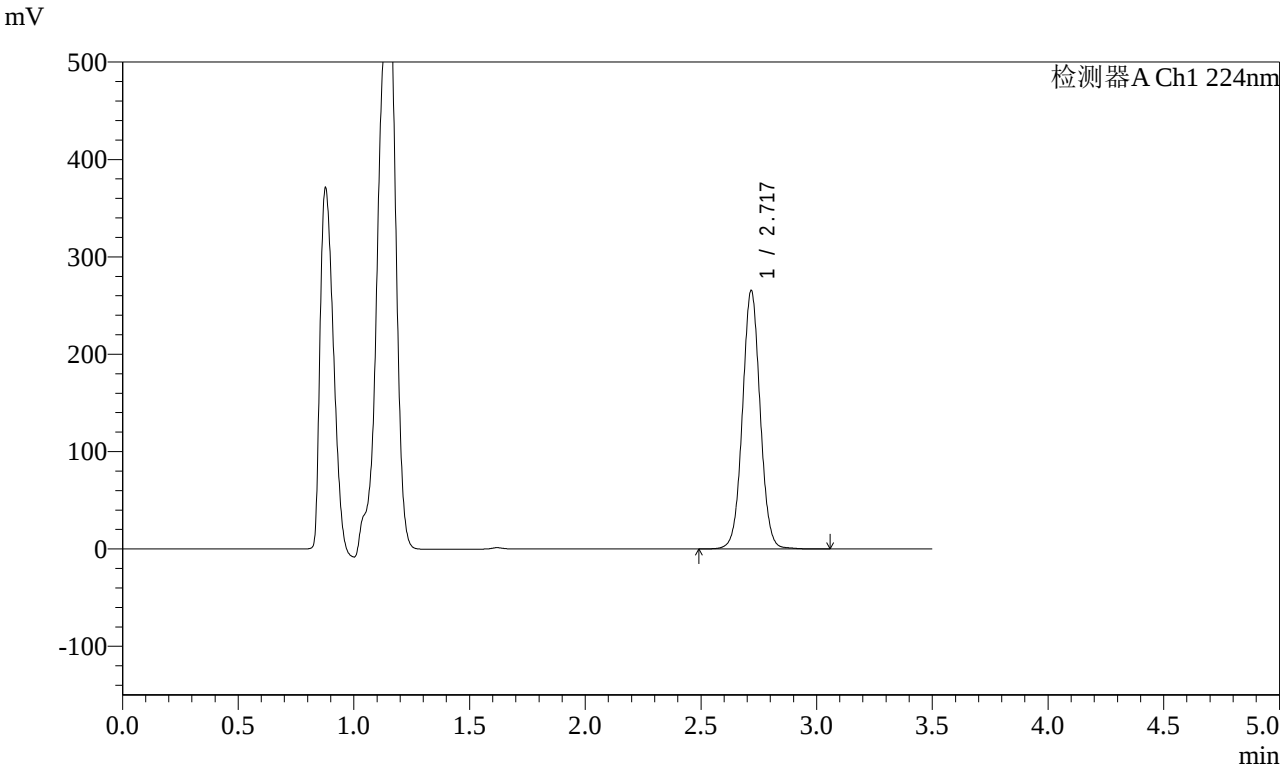
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-632-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:55:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1412607	100.000	263743	6139	1.036	--
总计		1412607	100.000	263743			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



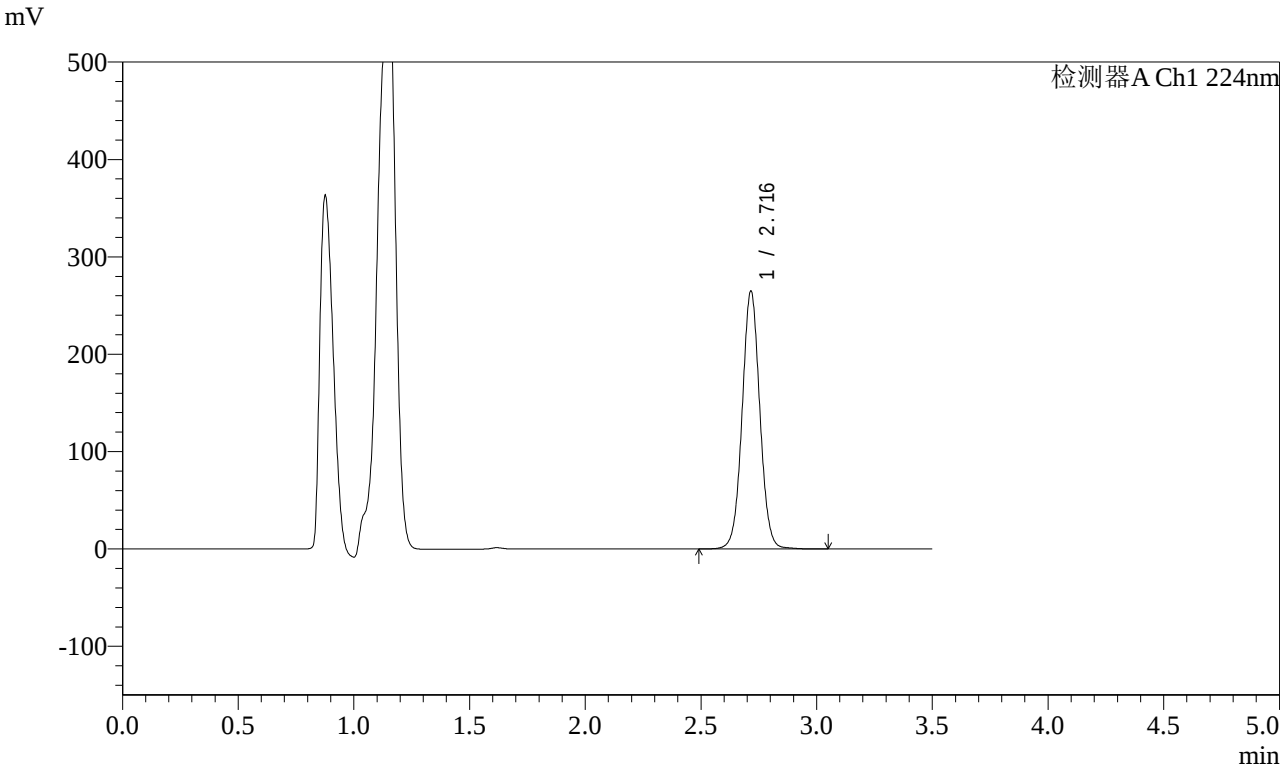
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-633-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:58:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1408986	100.000	264083	6137	1.036	--
总计		1408986	100.000	264083			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



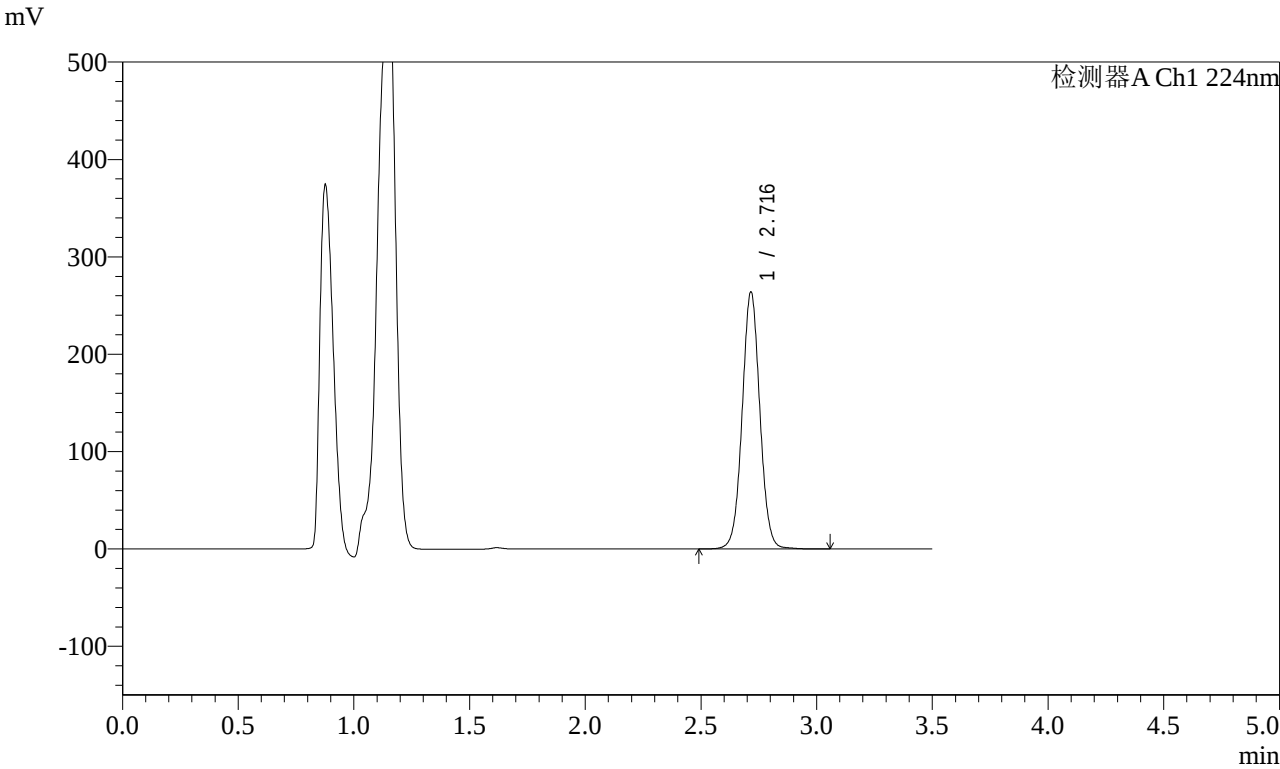
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-634-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:02:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1404772	100.000	263251	6143	1.036	--
总计		1404772	100.000	263251			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



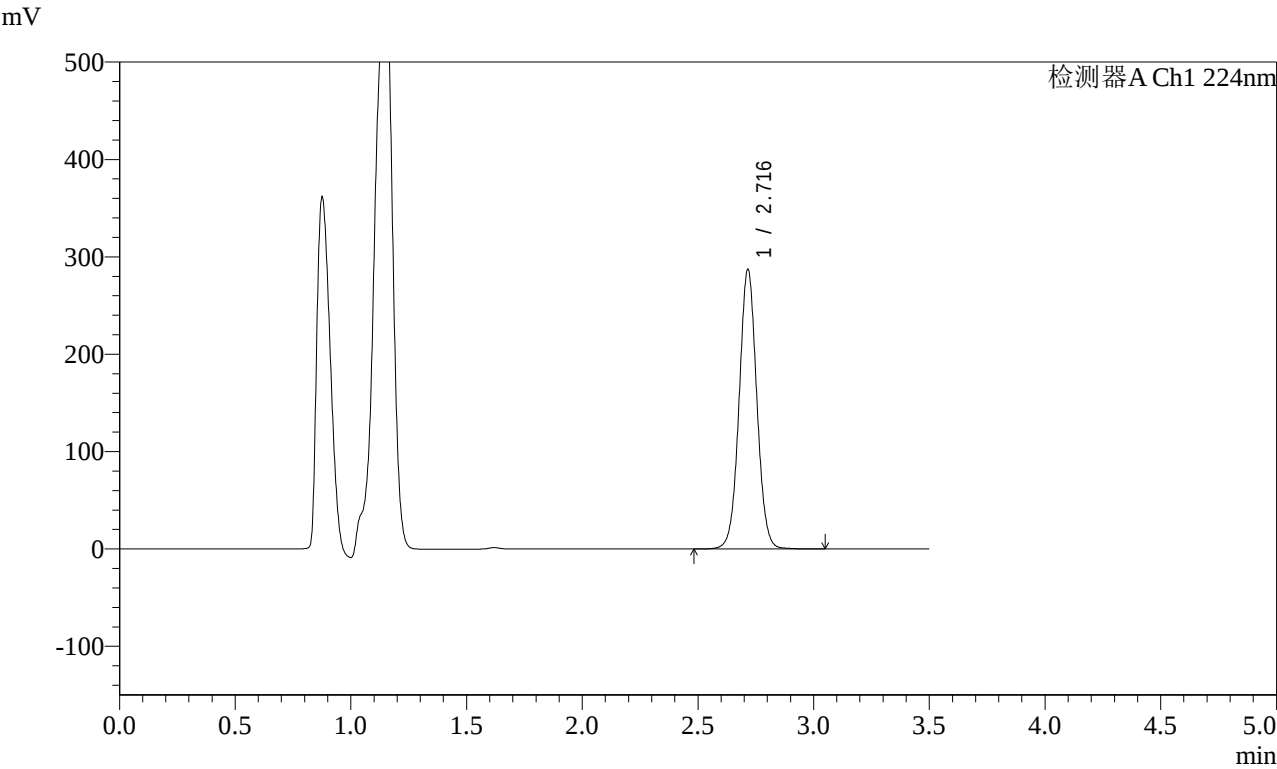
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-635-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:06:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1525845	100.000	286484	6138	1.035	--
总计		1525845	100.000	286484			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

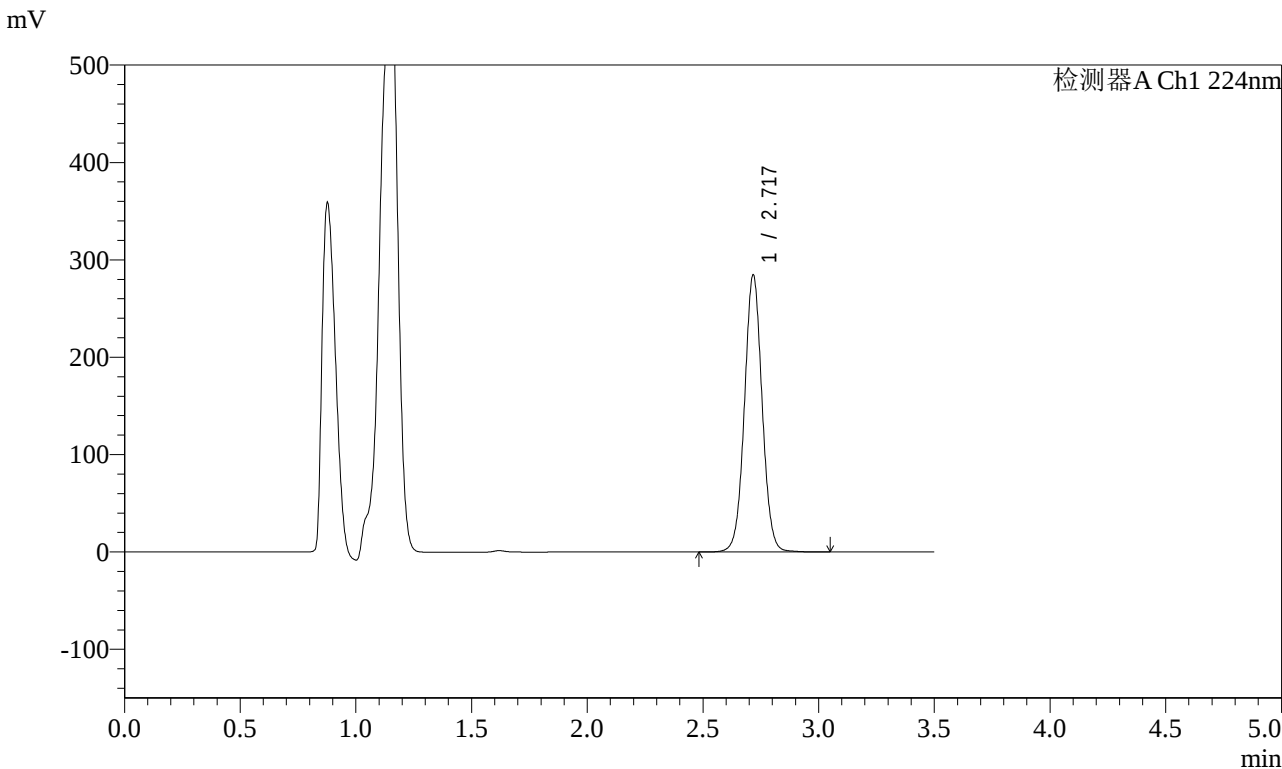
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-636-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-17
: 40 μl
: 2024/03/29 15:10:39
: 2024/04/01 11:50:39
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1512983	100.000	282849	6147	1.036	--
总计		1512983	100.000	282849			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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

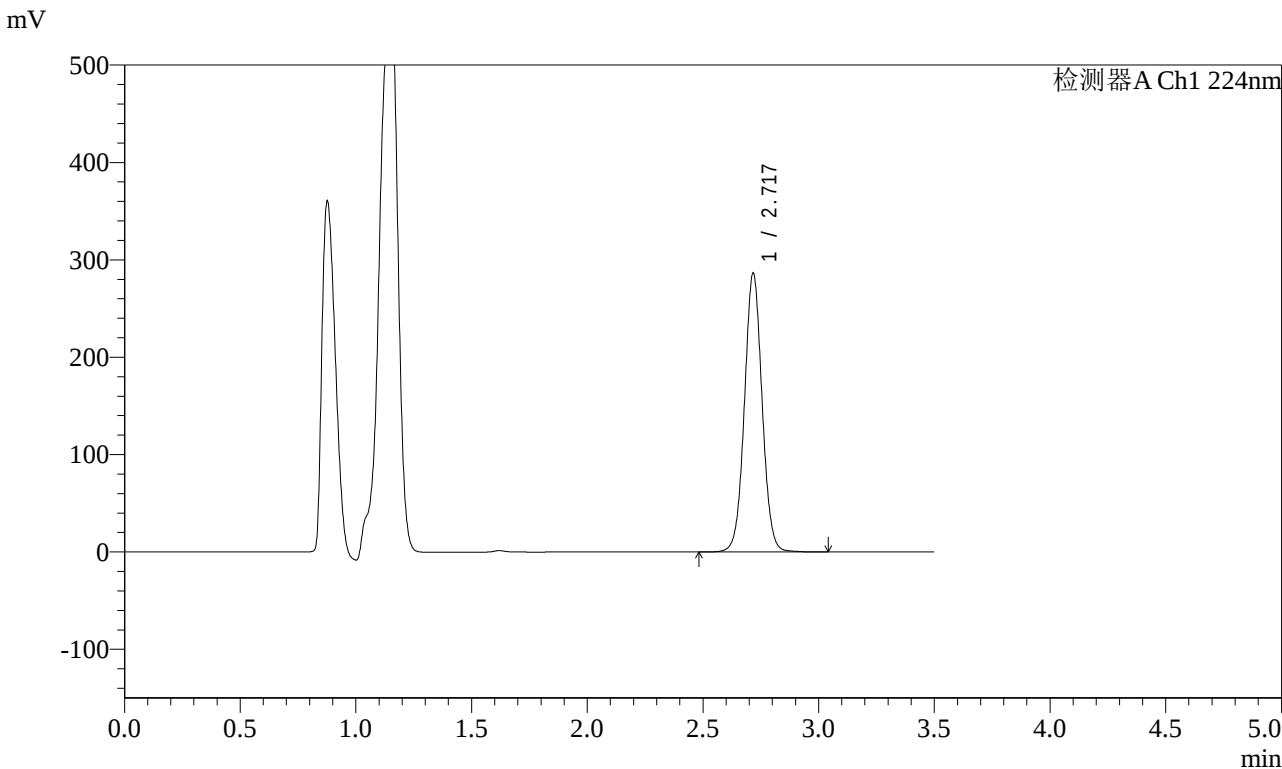
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-637-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 1-26
: 40 μl
: 2024/03/29 15:14:34
: 2024/04/01 11:50:42
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1523128	100.000	284654	6138	1.037	--
总计		1523128	100.000	284654			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



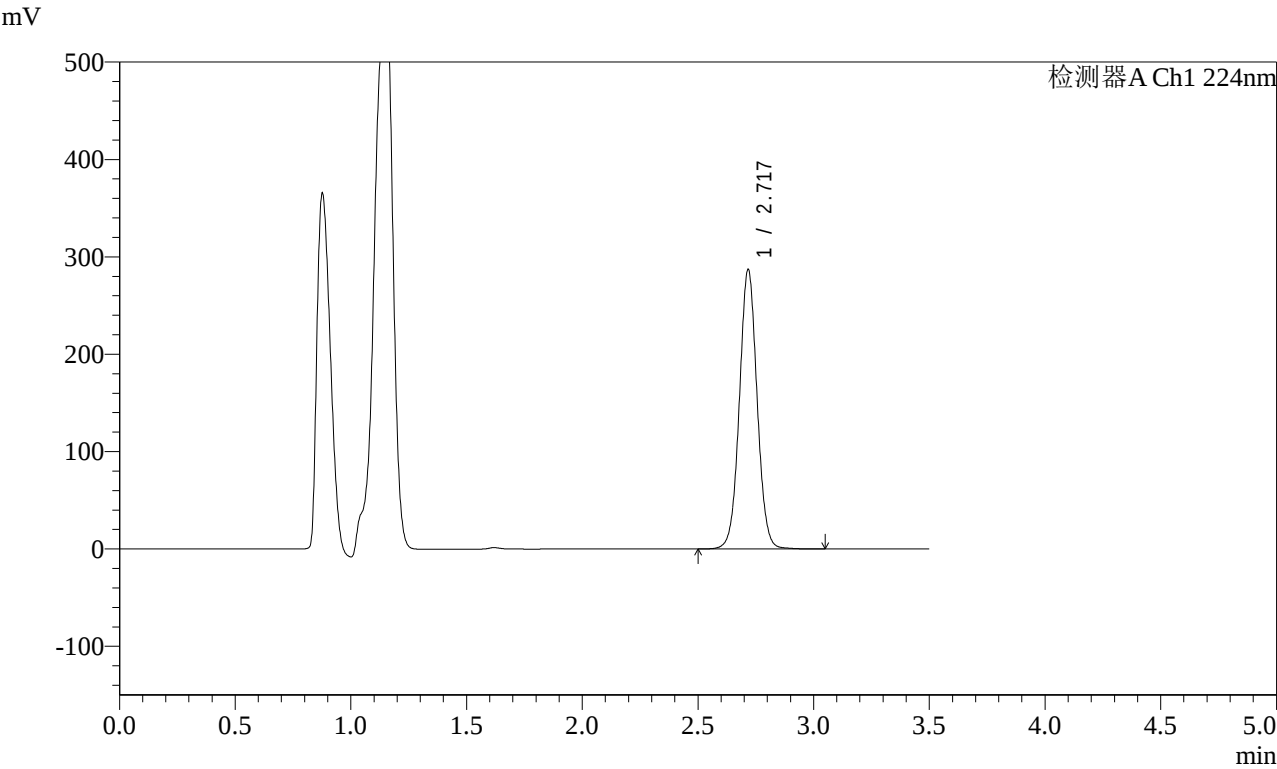
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-638-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:18:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1527862	100.000	285434	6127	1.037	--
总计		1527862	100.000	285434			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



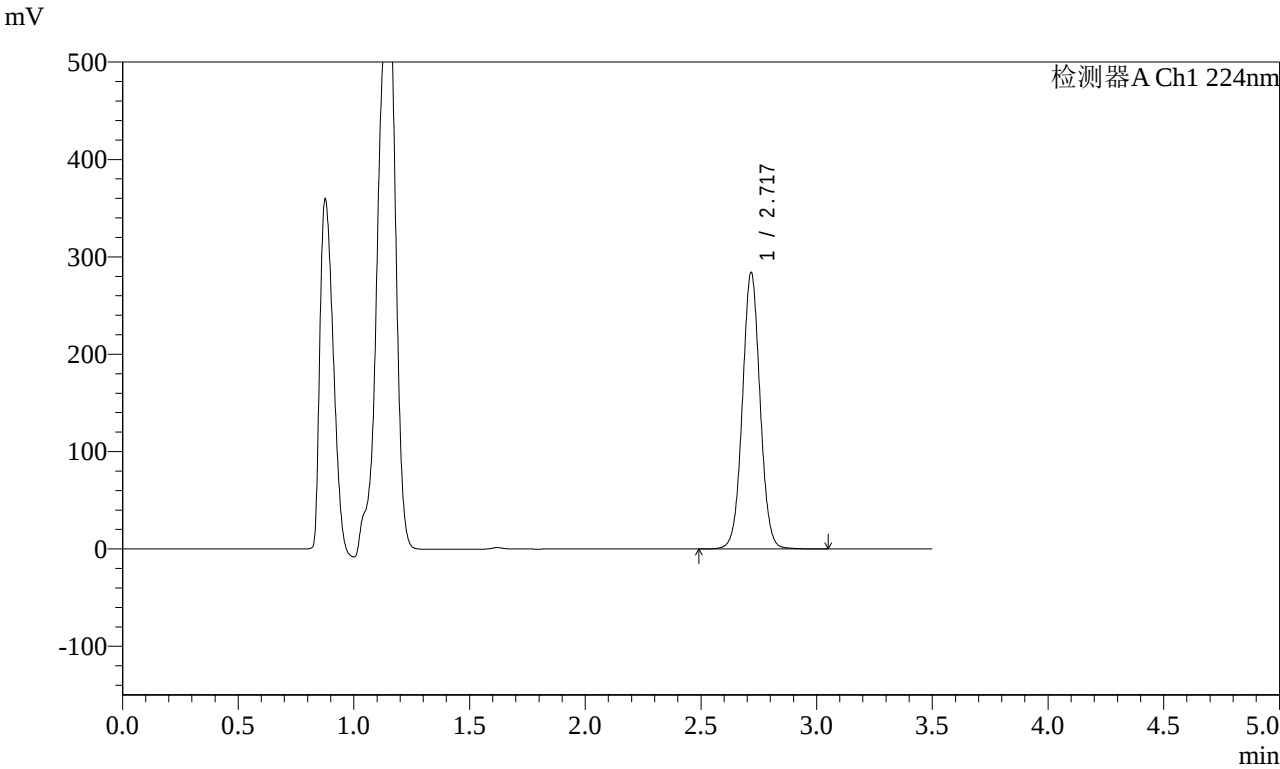
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-639-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:22:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1509005	100.000	282475	6148	1.037	--
总计		1509005	100.000	282475			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



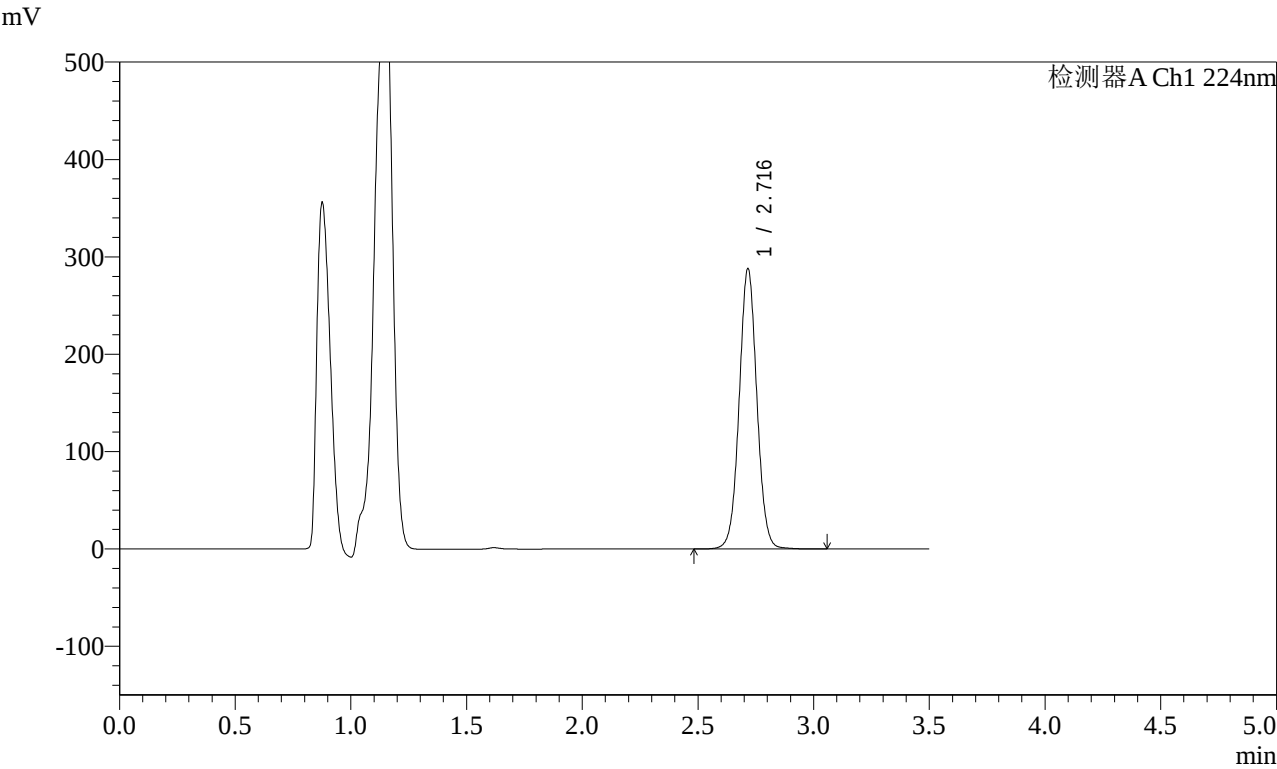
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-640-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:26:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1530938	100.000	287111	6147	1.037	--
总计		1530938	100.000	287111			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



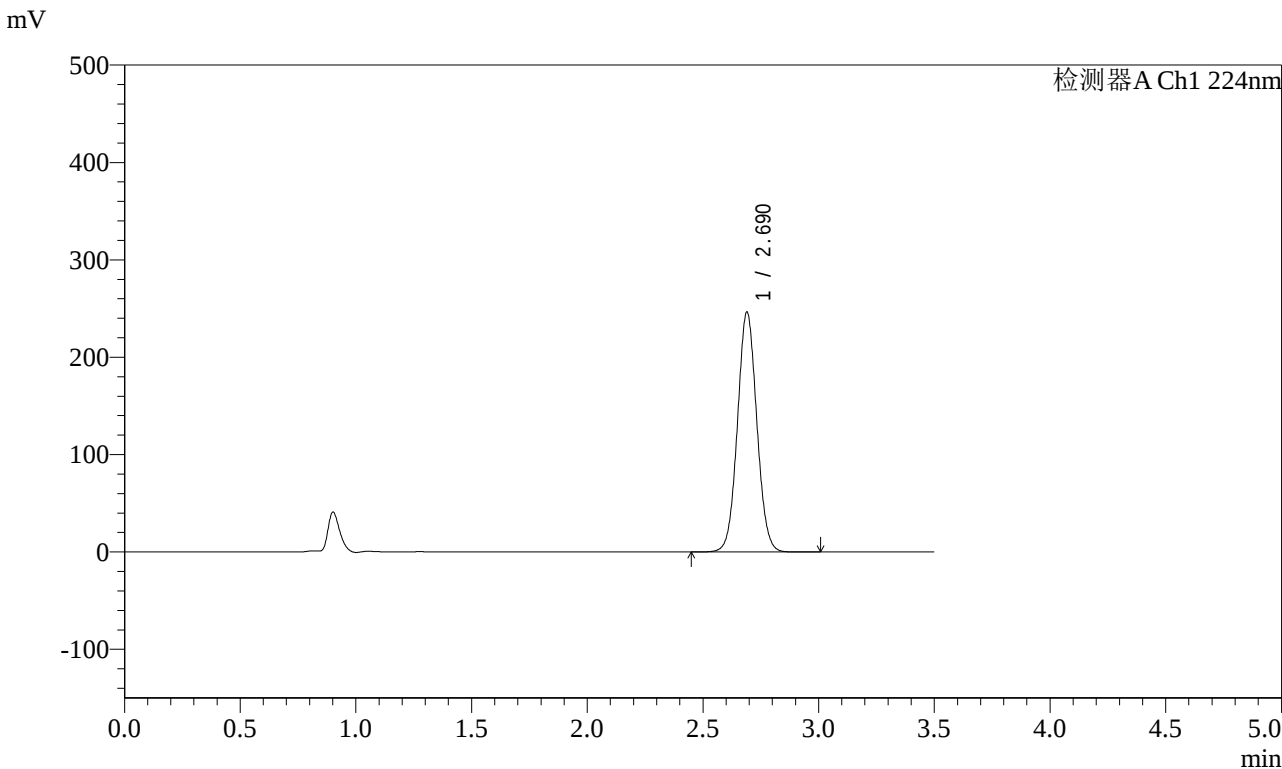
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-641-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:30:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1434012	100.000	246253	4969	1.052	--
总计		1434012	100.000	246253			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



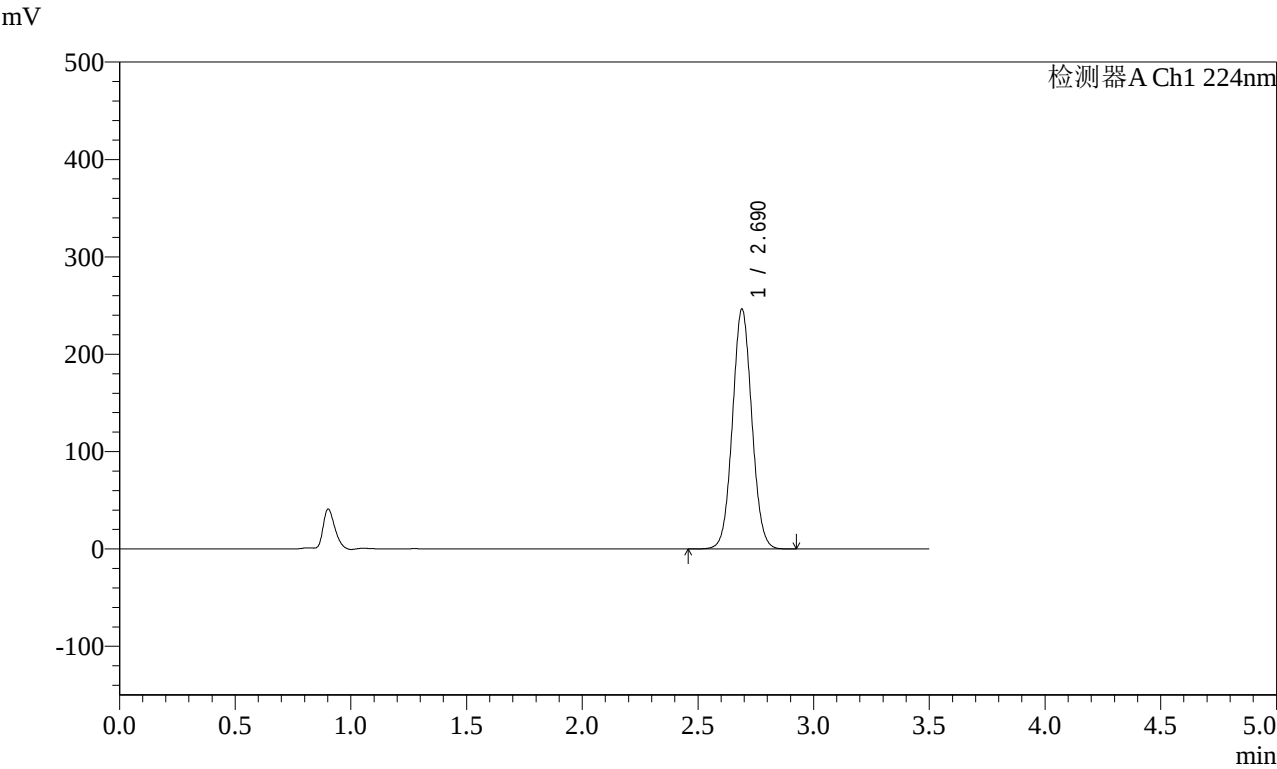
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-642-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:34:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:50:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1434797	100.000	246162	4956	1.053	--
总计		1434797	100.000	246162			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E78779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>

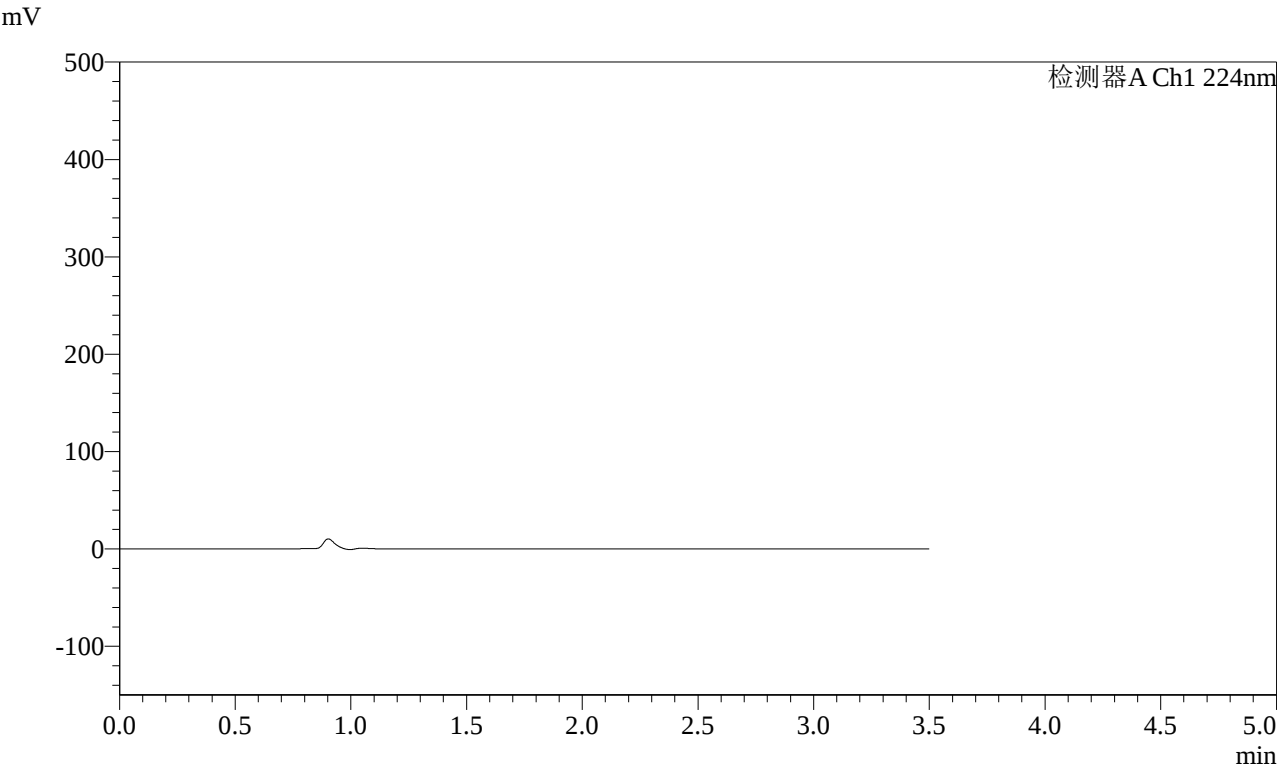
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-34/18-643-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-9
: 40 μl
: 2024/03/29 15:38:02
: 2024/04/01 11:51:00
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	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-E78779批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



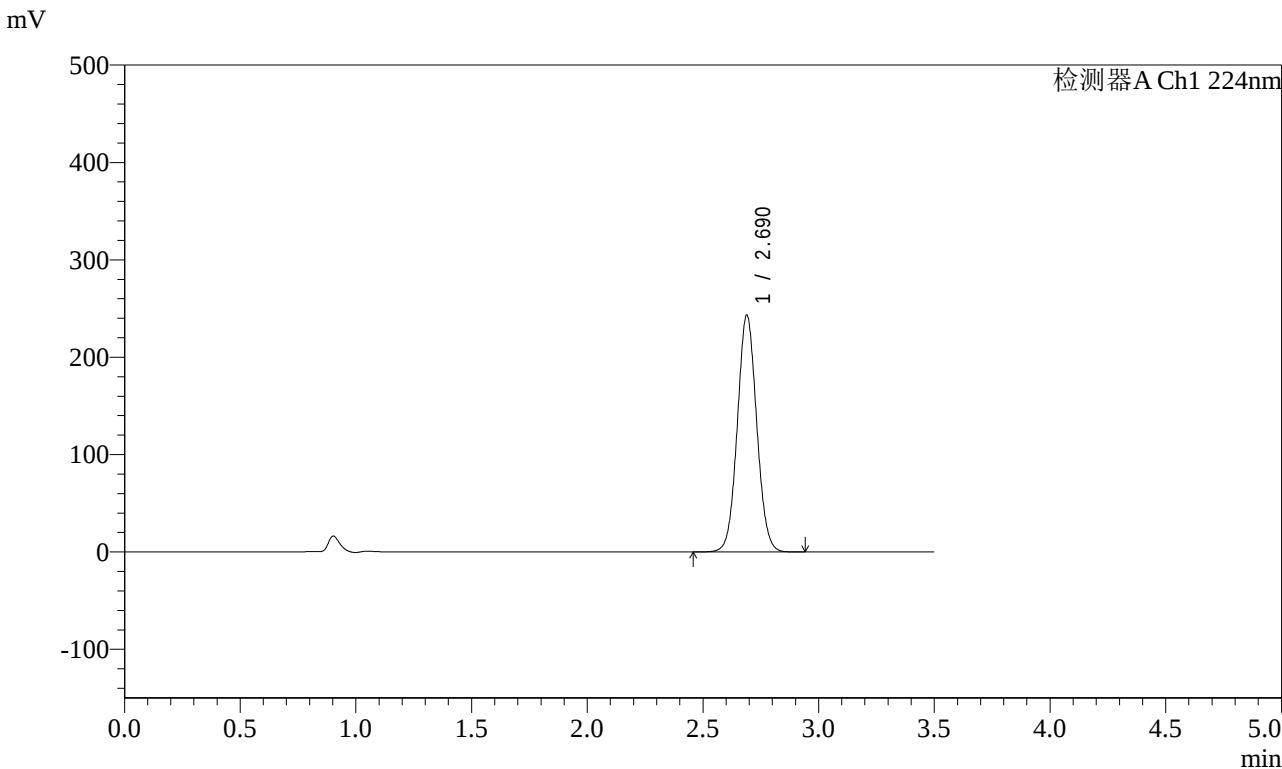
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-644-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:41:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1417934	100.000	243072	4946	1.055	--
总计		1417934	100.000	243072			

图58 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
对照品溶液-1-1



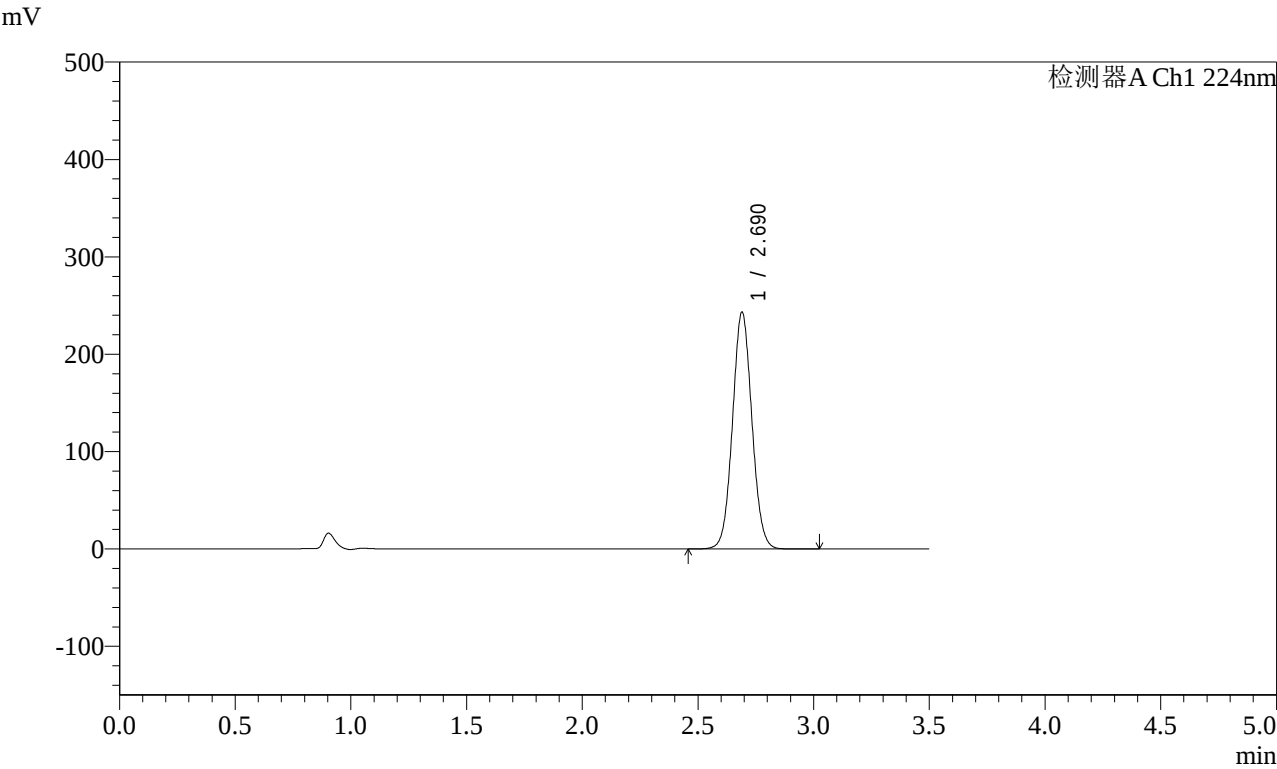
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-645-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:45:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1419629	100.000	243014	4943	1.055	--
总计		1419629	100.000	243014			

图59 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
对照品溶液-1-2



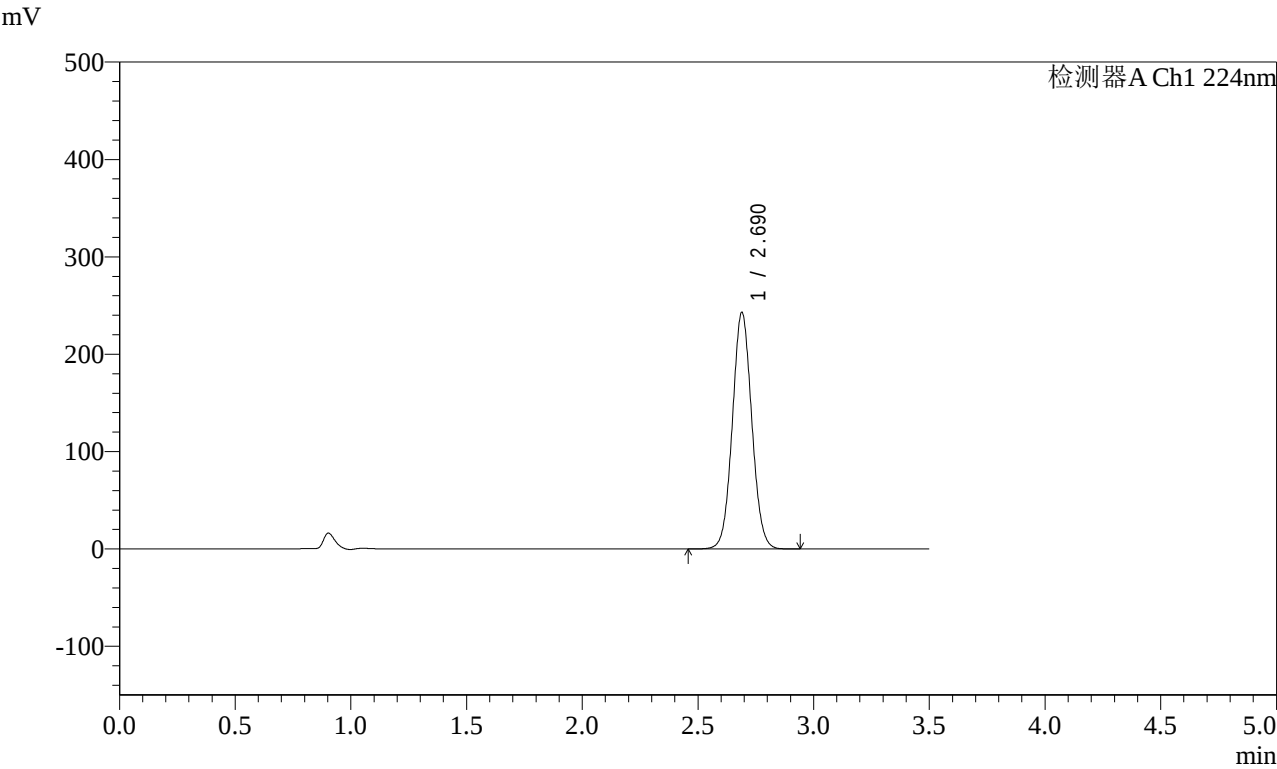
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-646-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:49:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1417381	100.000	242834	4939	1.055	--
总计		1417381	100.000	242834			

图60 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
对照品溶液-1-3



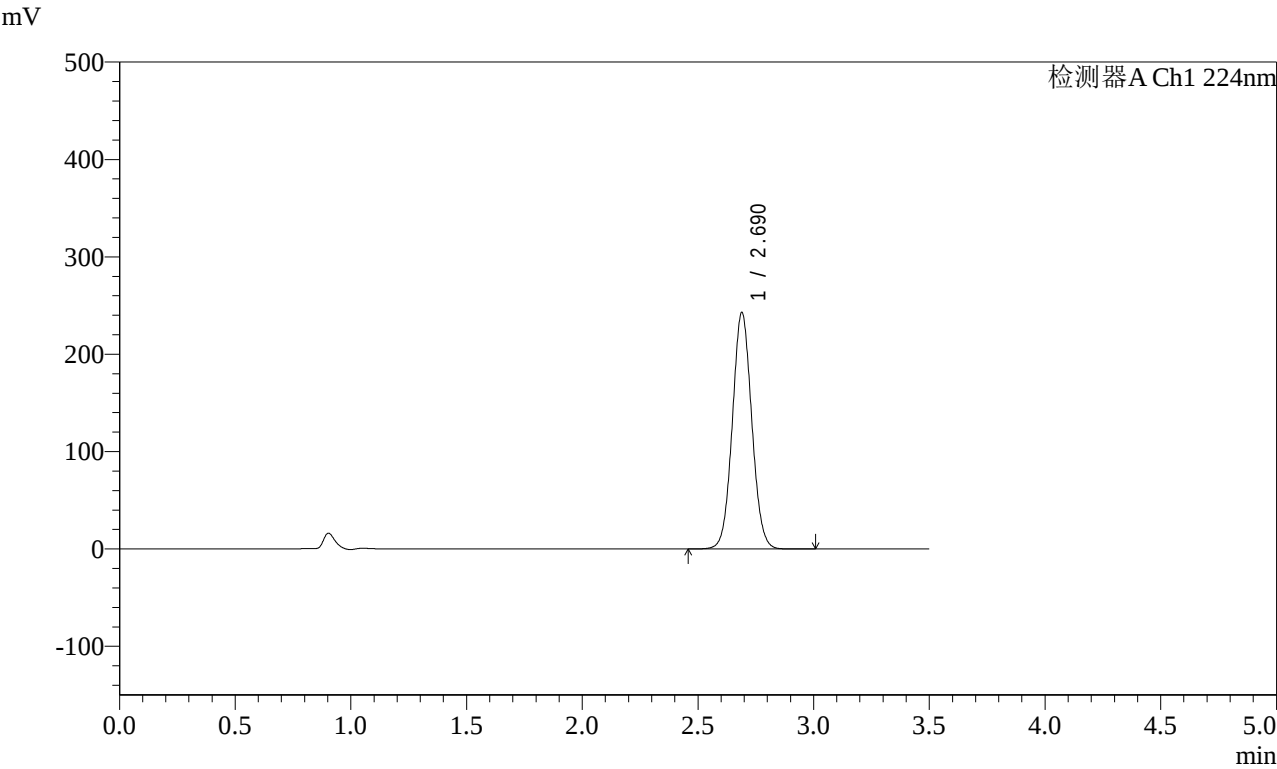
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-647-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:53:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1417726	100.000	242787	4933	1.055	--
总计		1417726	100.000	242787			

图61 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
对照品溶液-1-4



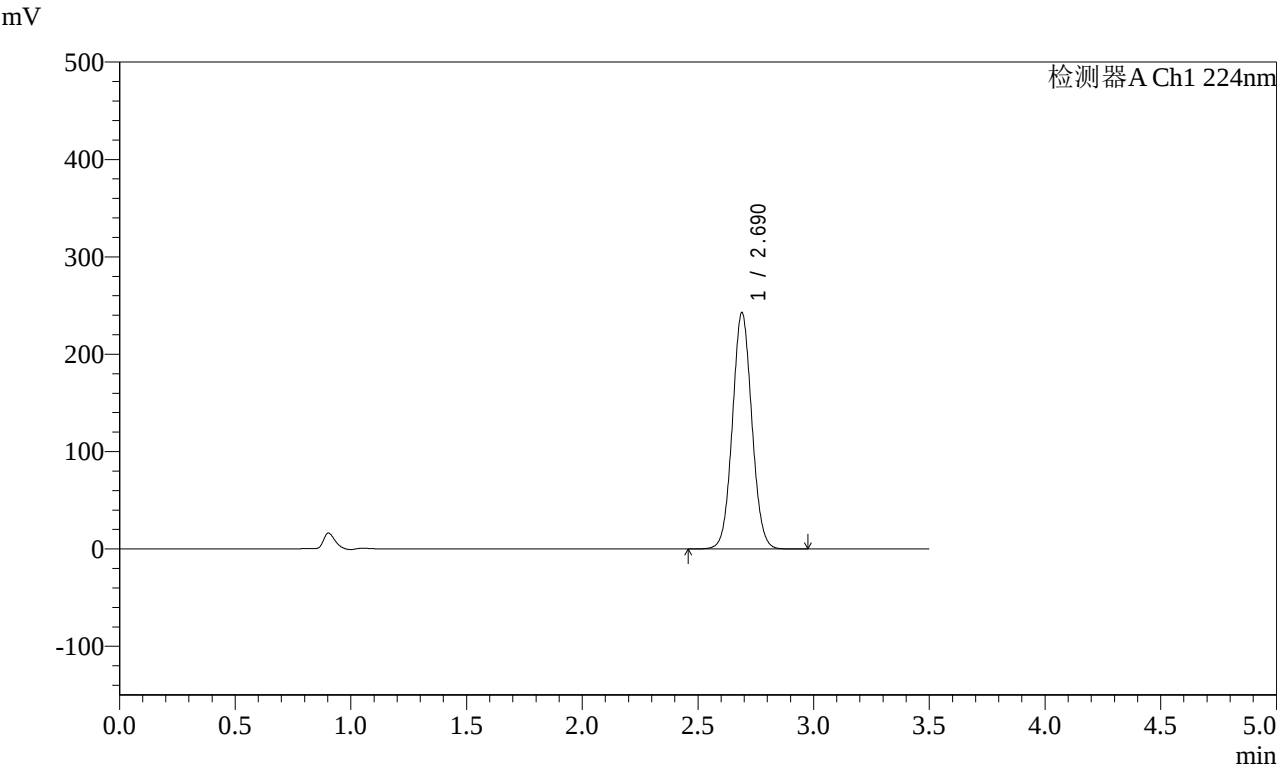
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-648-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:57:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1417535	100.000	242603	4931	1.056	--
总计		1417535	100.000	242603			

图62 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
对照品溶液-1-5



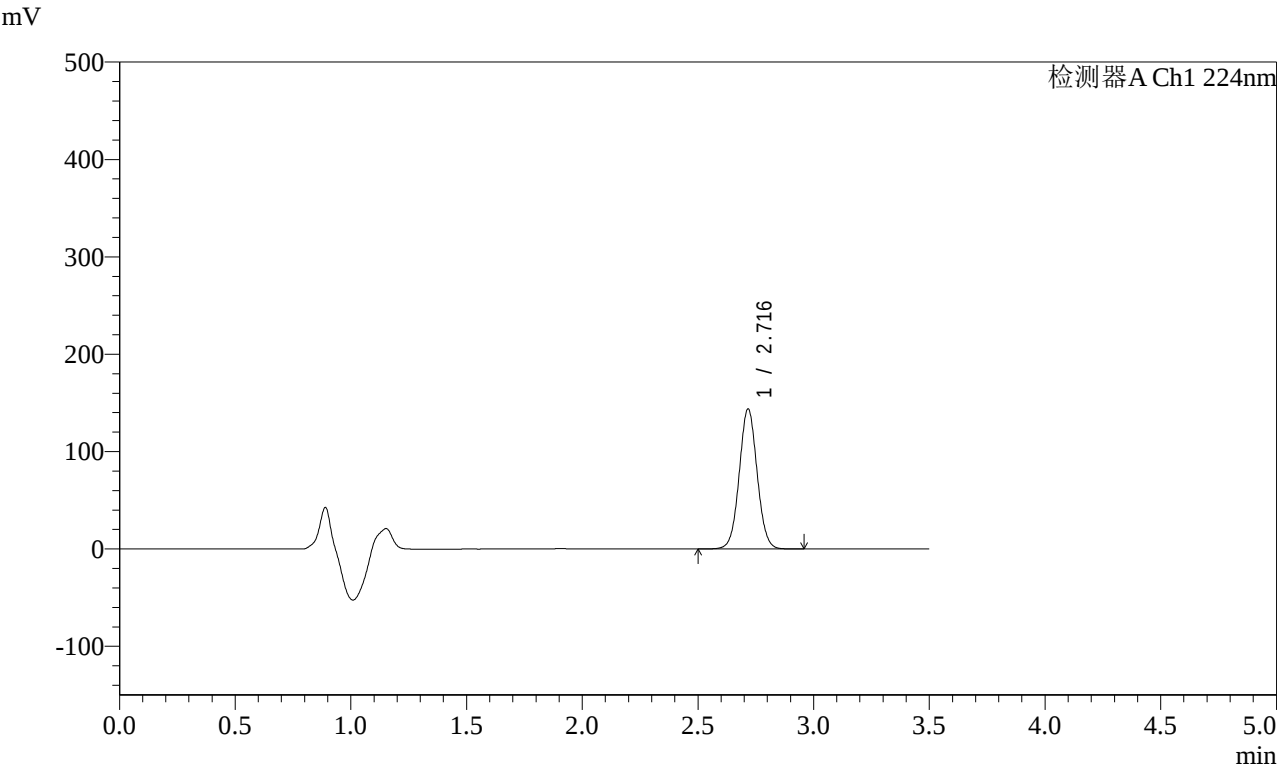
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-649-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:01:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	775462	100.000	143211	5915	1.041	--
总计		775462	100.000	143211			

图63 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-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

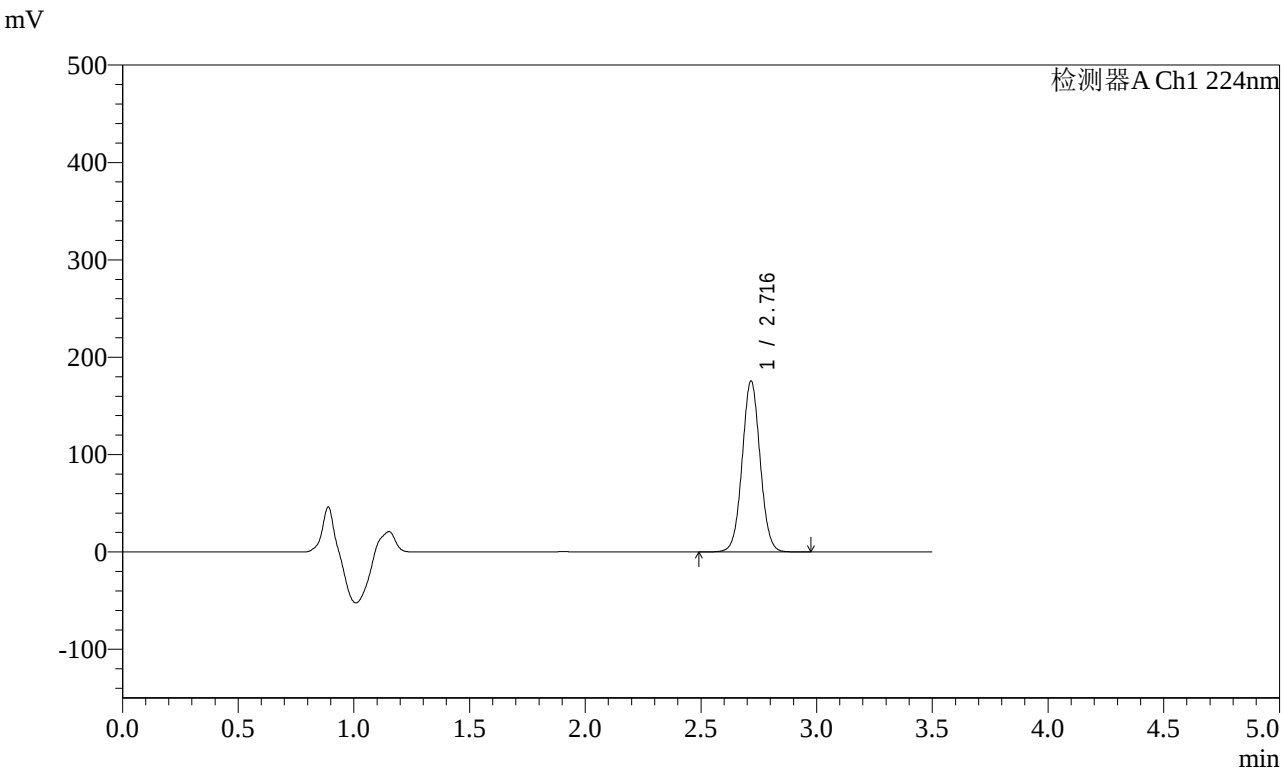
<样品信息>

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 - 0-34/18-650-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-10
: 40 μl
: 2024/03/29 16:05:33
: 2024/04/01 11:51:20
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	947282	100.000	174892	5904	1.041	--
总计		947282	100.000	174892			

图64 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-5min-片2
供试品溶液-1



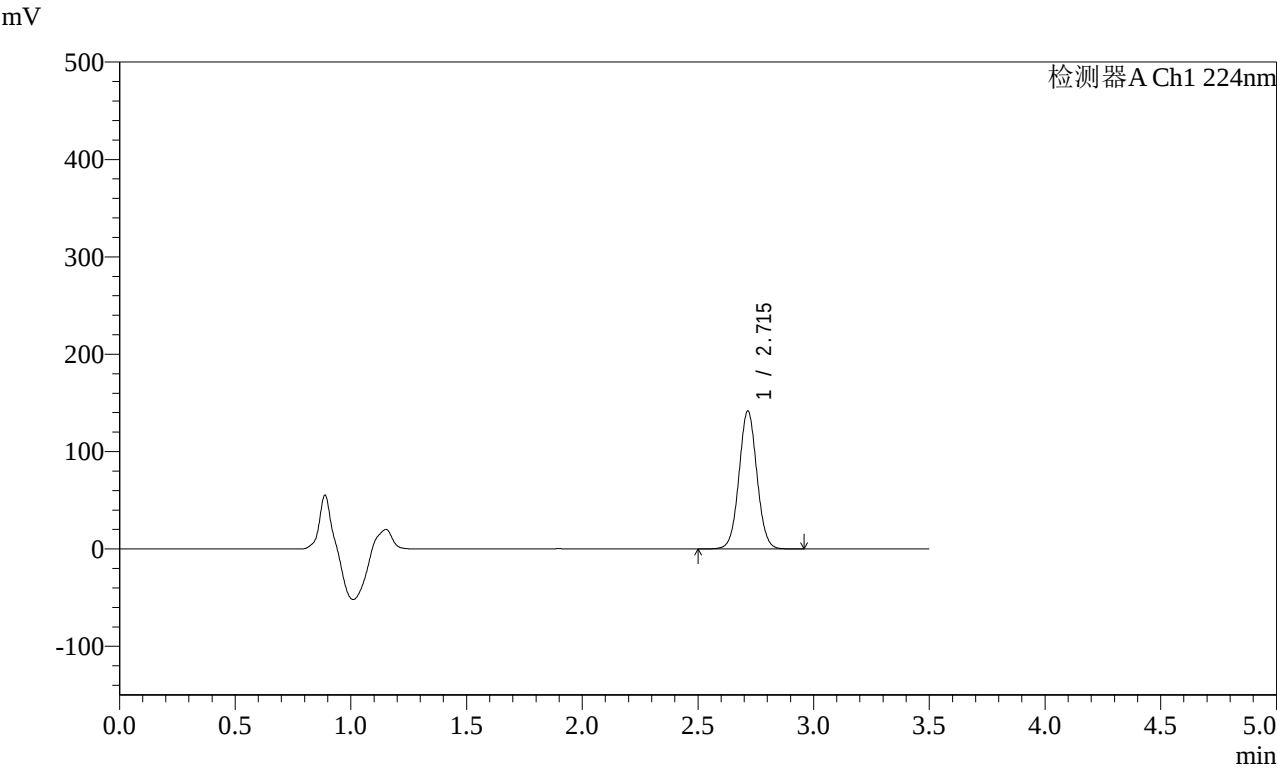
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-651-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:09:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	764250	100.000	141422	5906	1.041	--
总计		764250	100.000	141422			

图65 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-5min-片3
供试品溶液-1



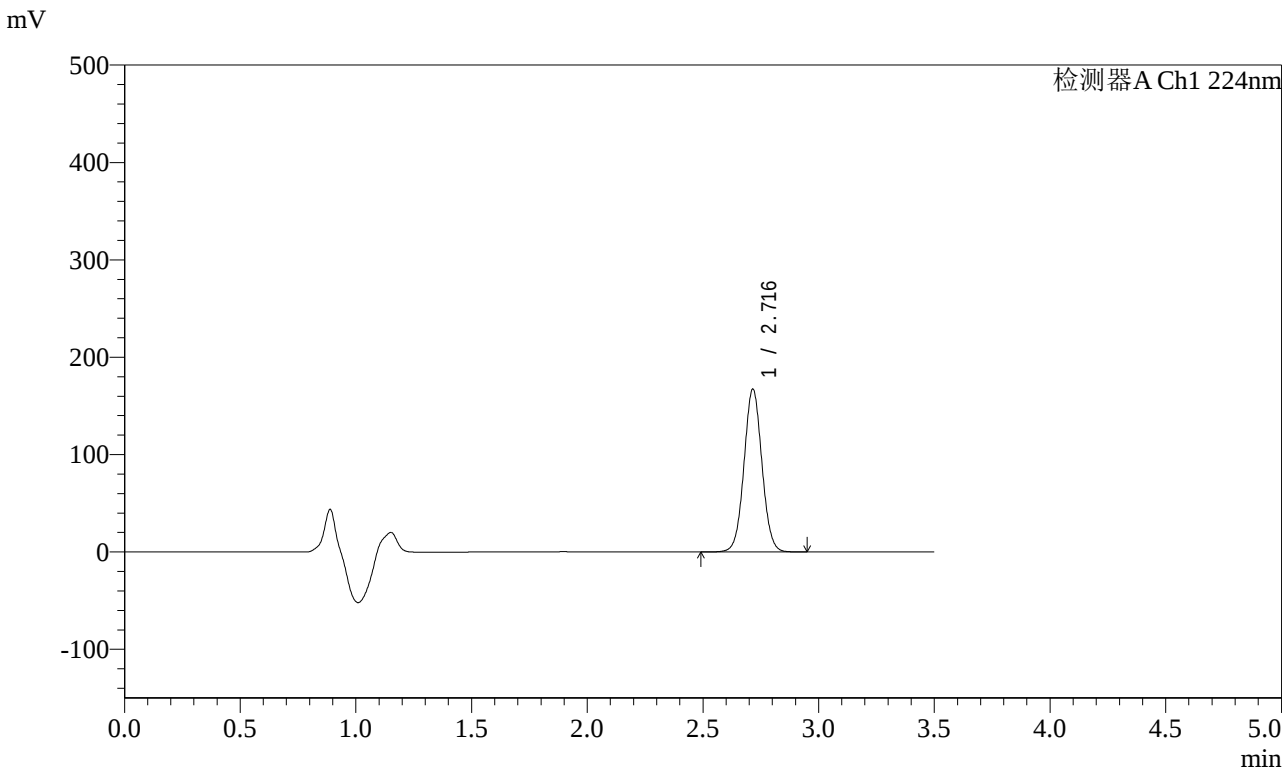
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-652-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:13:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	902800	100.000	166933	5895	1.041	--
总计		902800	100.000	166933			

图66 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-5min-片4
供试品溶液-1



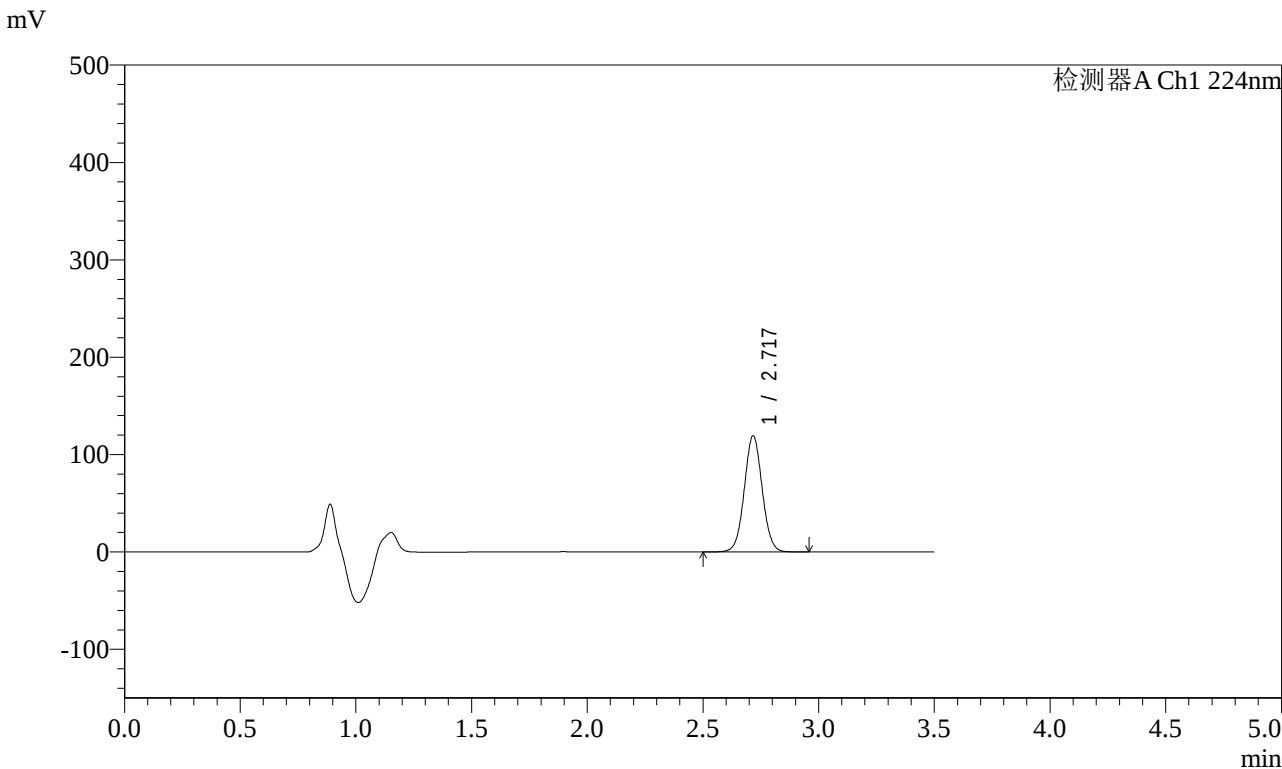
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-653-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:17:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	643728	100.000	118676	5903	1.042	--
总计		643728	100.000	118676			

图67 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-5min-片5
供试品溶液-1



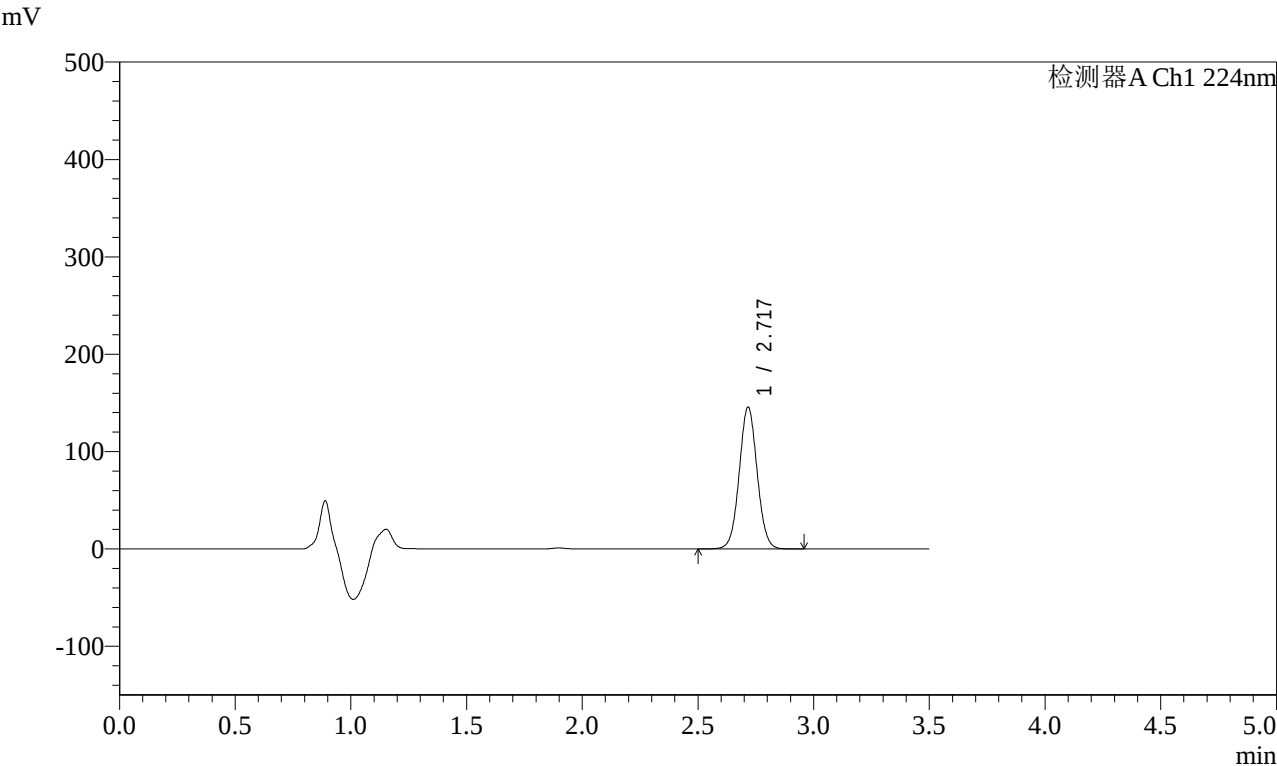
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-654-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:21:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	785886	100.000	145046	5907	1.041	--
总计		785886	100.000	145046			

图68 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-5min-片6
供试品溶液-1



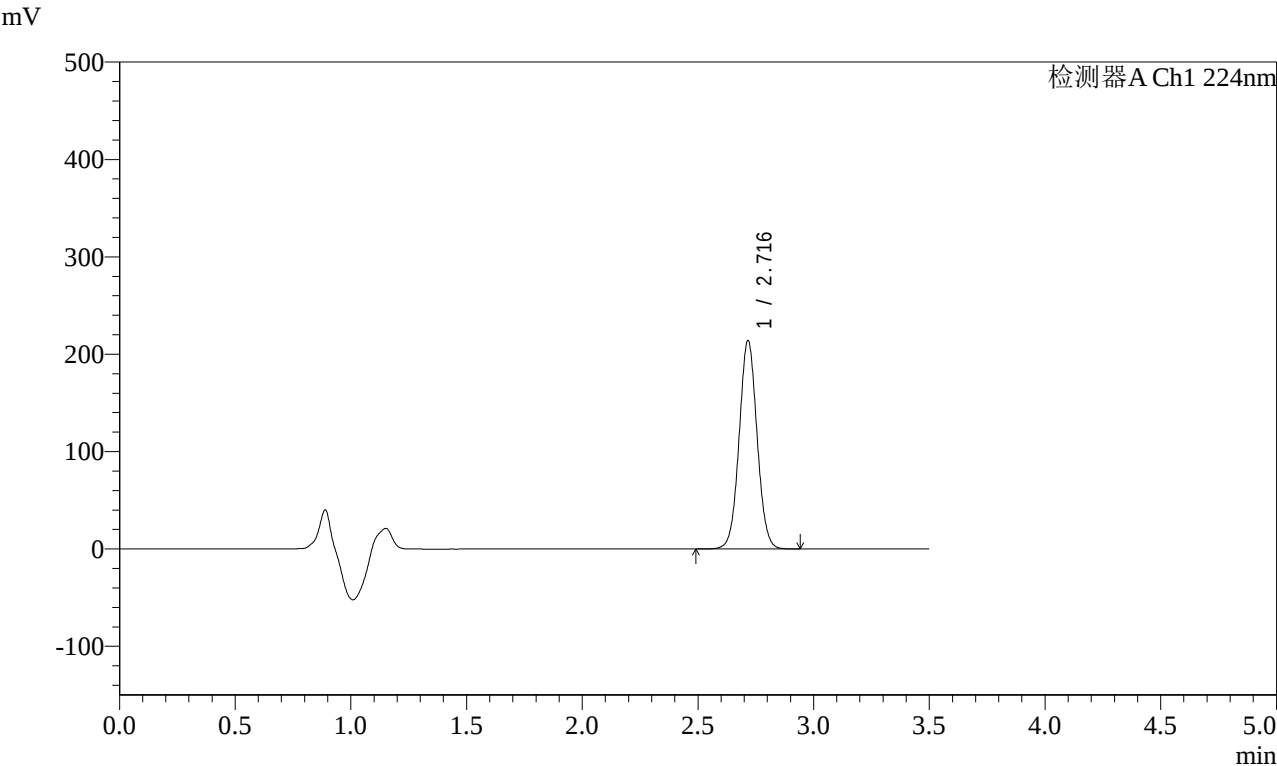
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-655-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:25:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1154549	100.000	213334	5907	1.041	--
总计		1154549	100.000	213334			

图69 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-10min-片1
供试品溶液-1



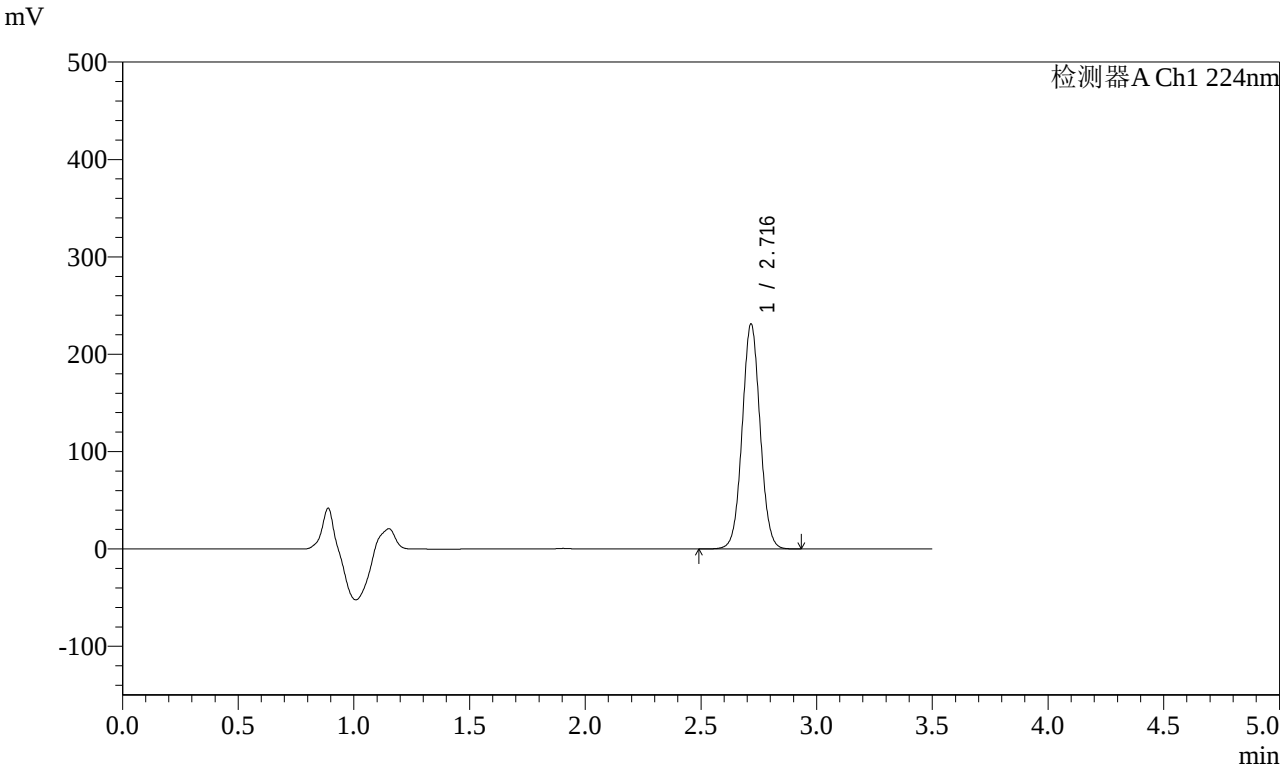
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-656-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:29:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1245920	100.000	230169	5910	1.041	--
总计		1245920	100.000	230169			

图70 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-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

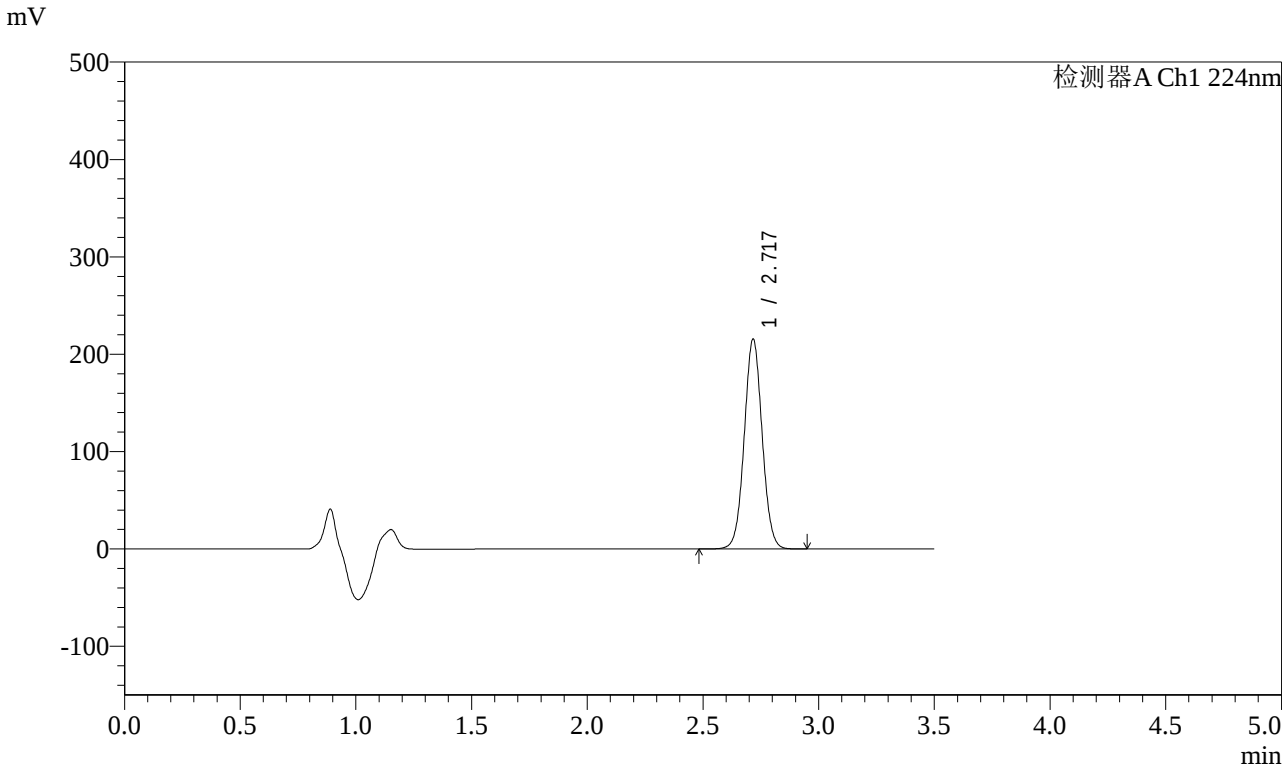
<样品信息>

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 - 0-34/18-657-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-20
: 40 μl
: 2024/03/29 16:33:00
: 2024/04/01 11:51:42
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1162056	100.000	214593	5920	1.040	--
总计		1162056	100.000	214593			

图71 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-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

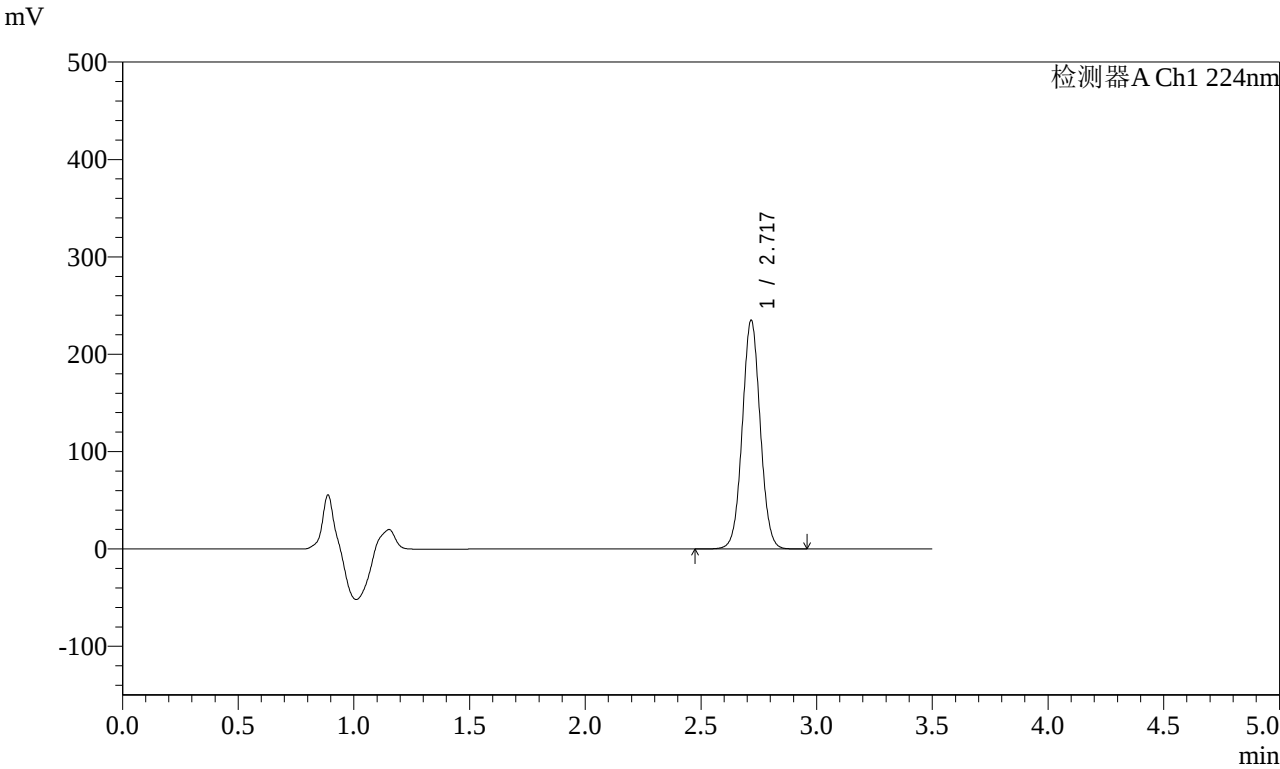
<样品信息>

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 - 0-34/18-658-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-29
: 40 μl
: 2024/03/29 16:36:55
: 2024/04/01 11:51:45
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1266937	100.000	233698	5914	1.040	--
总计		1266937	100.000	233698			

图72 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-10min-片4
供试品溶液-1



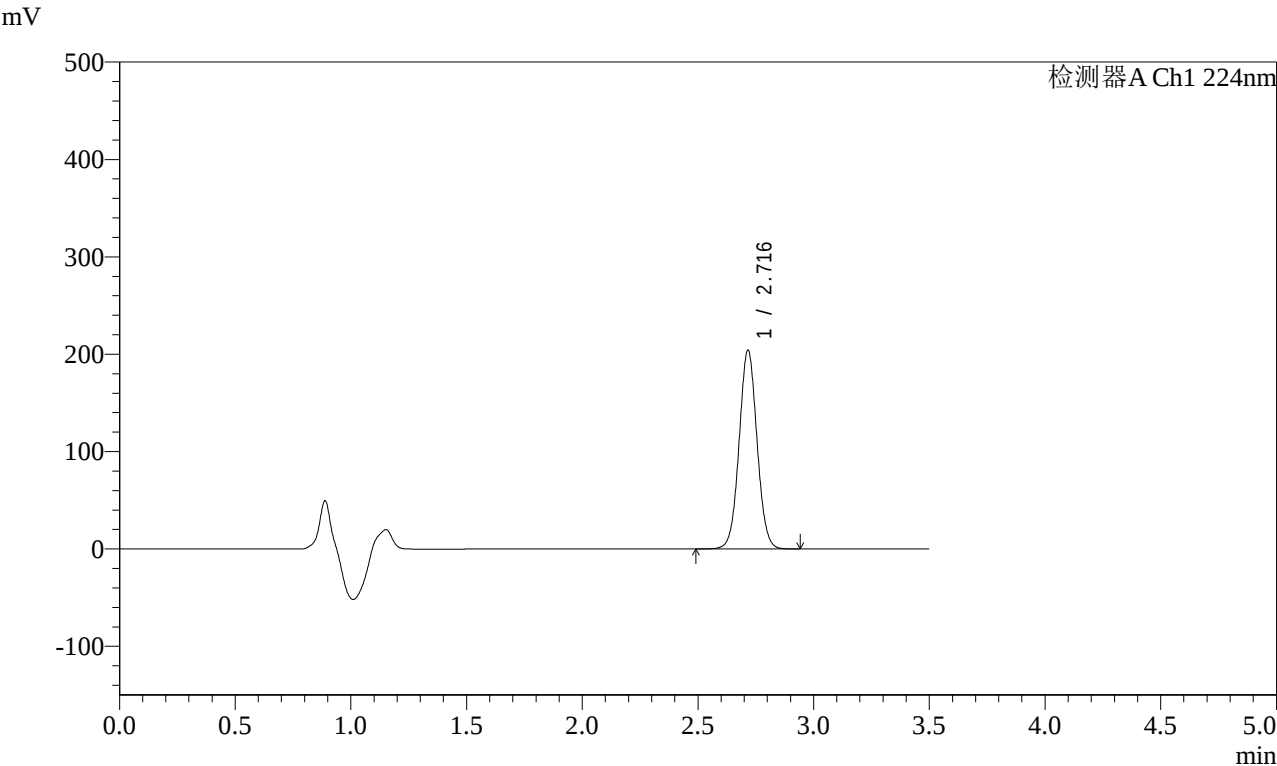
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-659-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:40:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1100382	100.000	203429	5909	1.040	--
总计		1100382	100.000	203429			

图73 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-10min-片5
供试品溶液-1



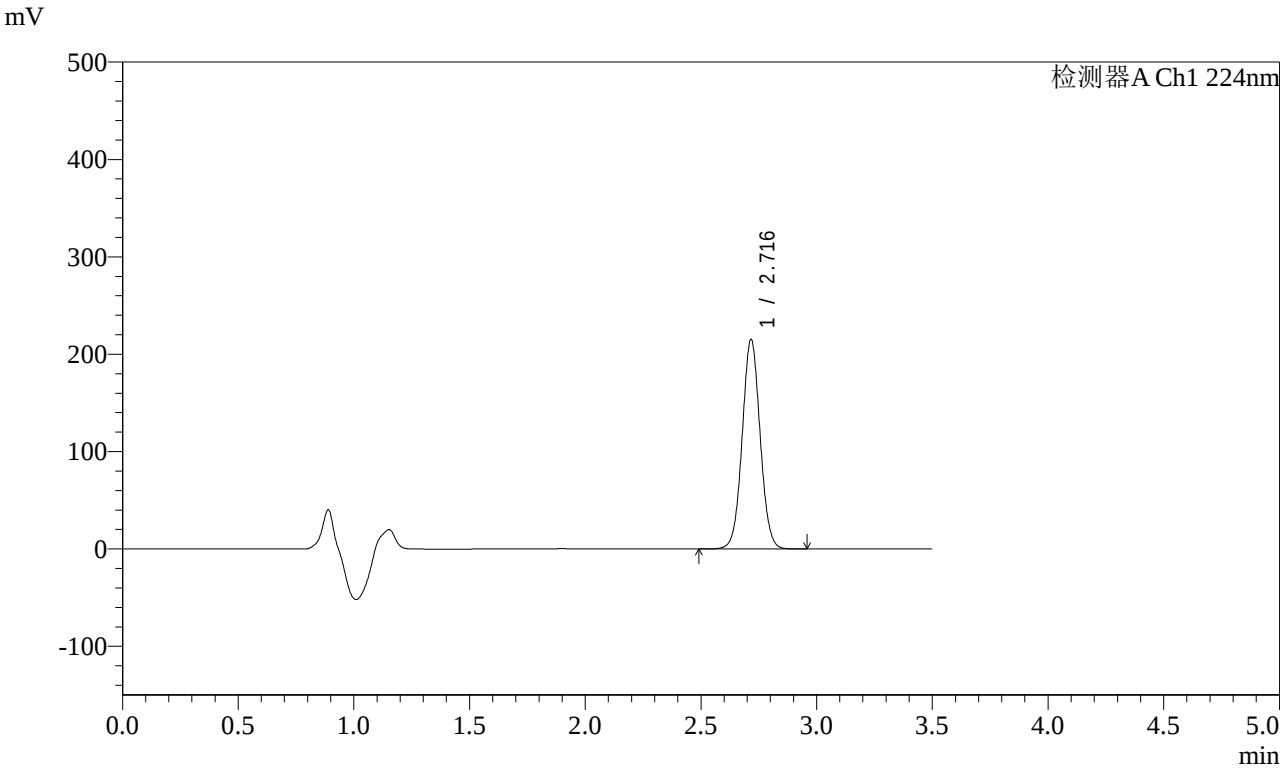
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-660-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:44:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:51:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1161192	100.000	214350	5906	1.040	--
总计		1161192	100.000	214350			

图74 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-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

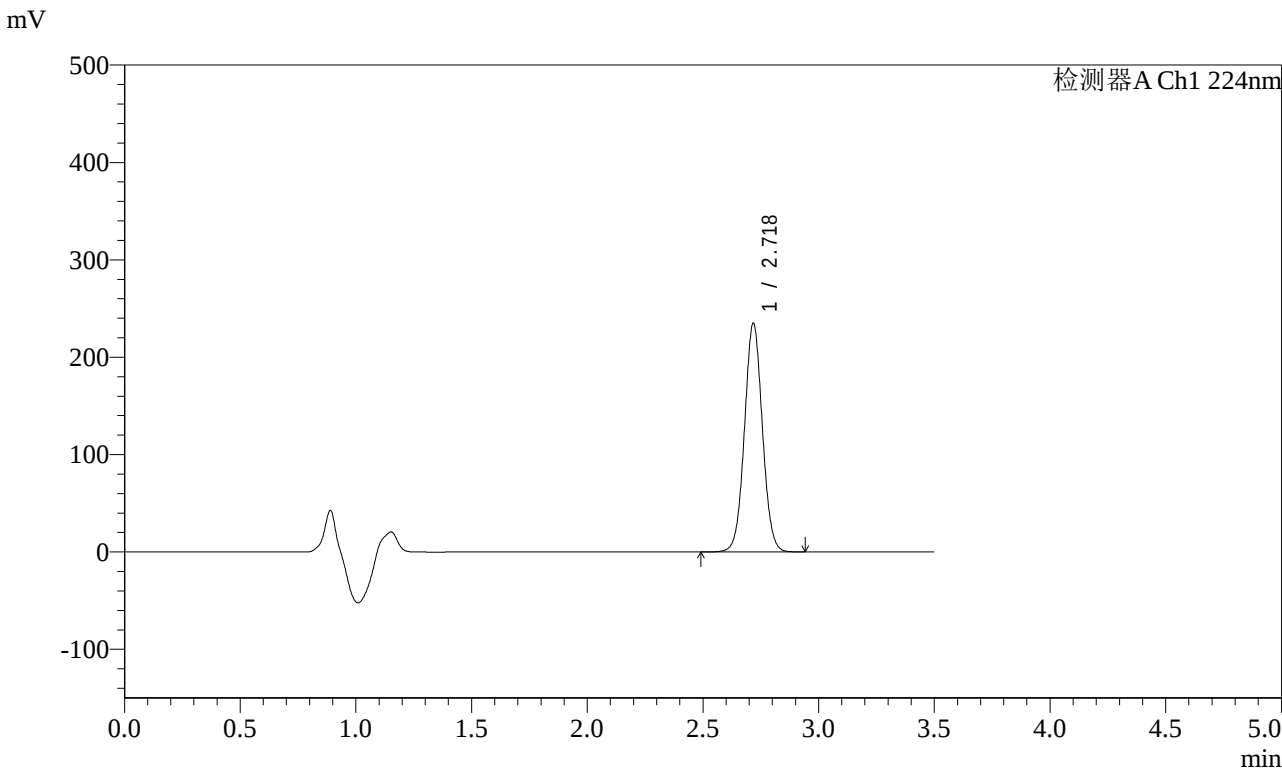
<样品信息>

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 - 0-34/18-661-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-3
: 40 μl
: 2024/03/29 16:48:41
: 2024/04/01 11:51:56
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1266824	100.000	233270	5906	1.039	--
总计		1266824	100.000	233270			

图75 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-15min-片1
供试品溶液-1



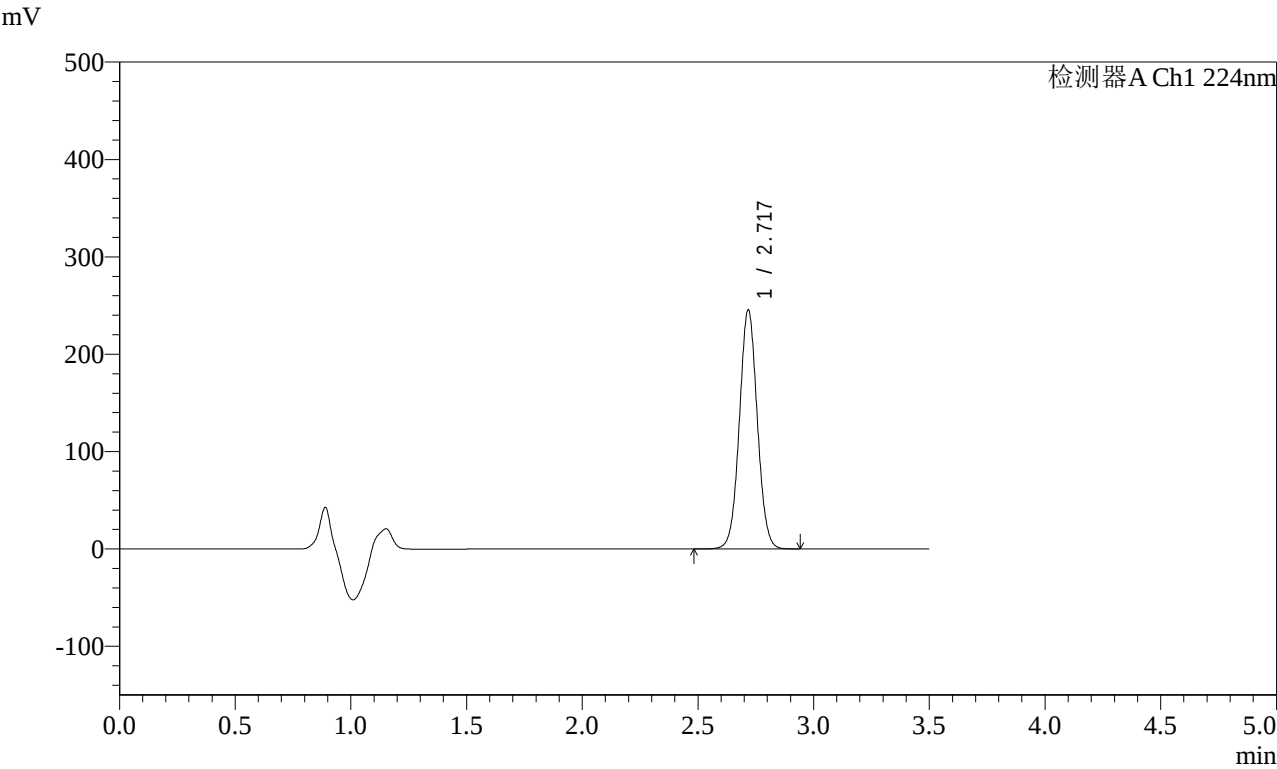
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-662-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:52:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1323245	100.000	243907	5918	1.040	--
总计		1323245	100.000	243907			

图76 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-15min-片2
供试品溶液-1



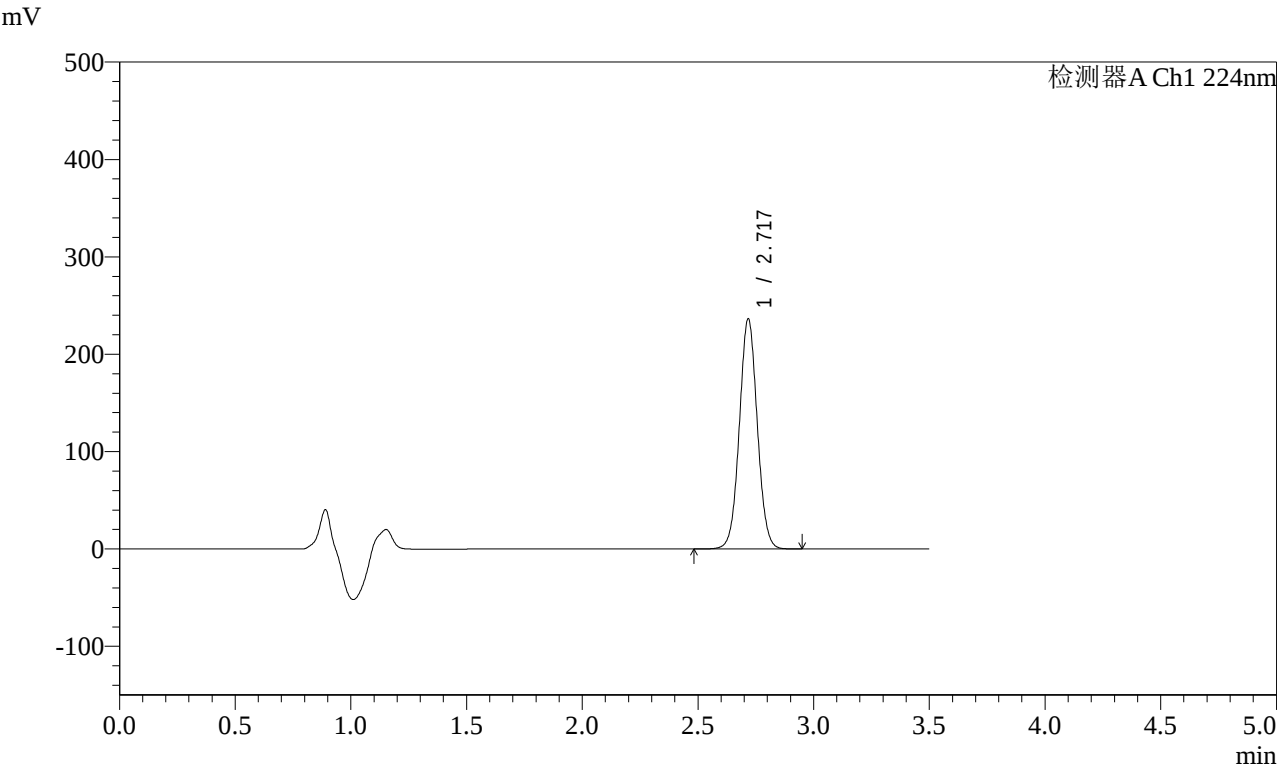
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-663-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:56:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1274044	100.000	234825	5914	1.039	--
总计		1274044	100.000	234825			

图77 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-15min-片3
供试品溶液-1



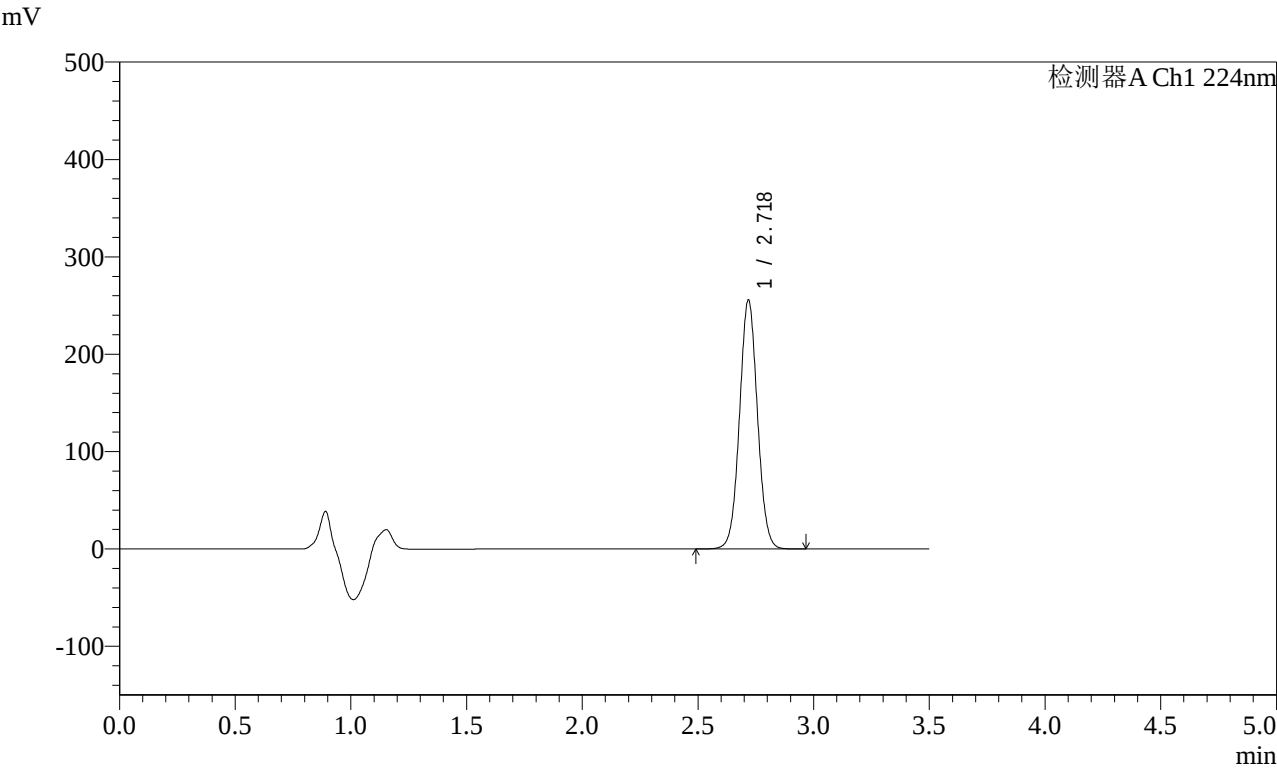
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-664-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:00:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1378819	100.000	254100	5914	1.039	--
总计		1378819	100.000	254100			

图78 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-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

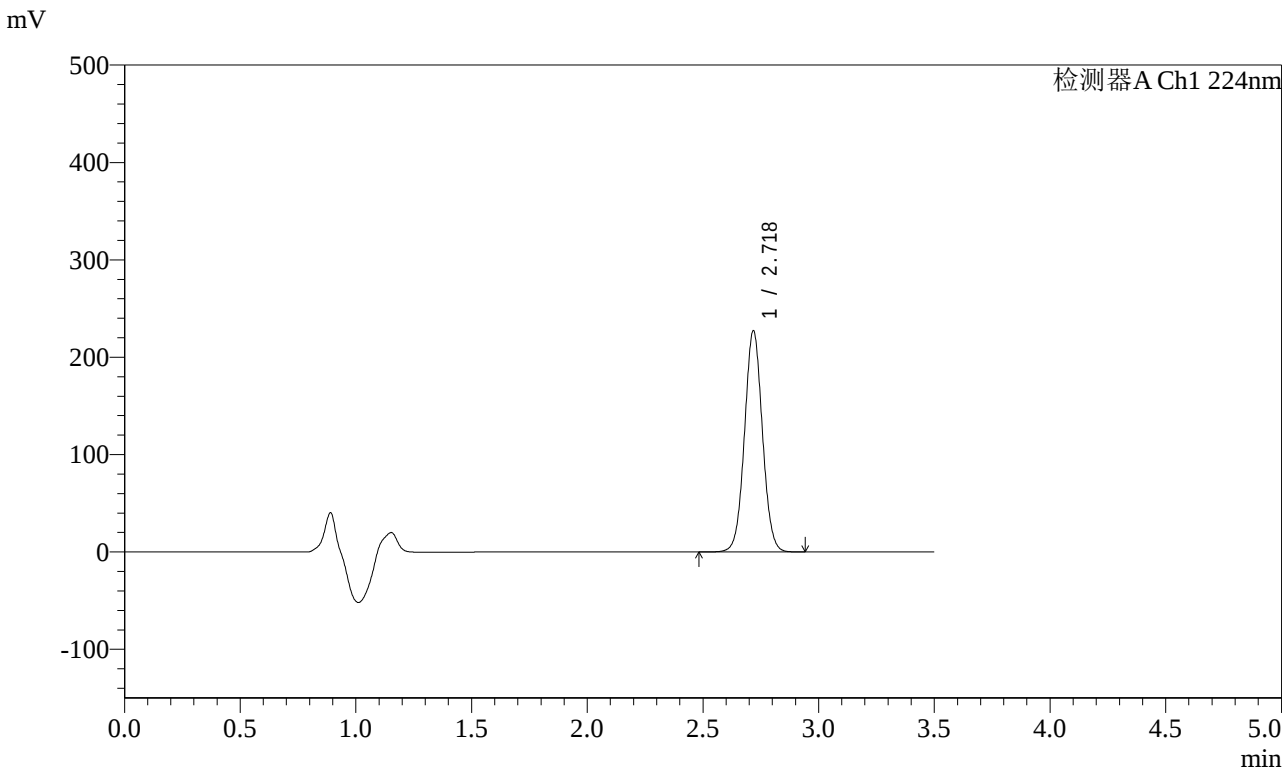
<样品信息>

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 - 0-34/18-665-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-39
: 40 μl
: 2024/03/29 17:04:21
: 2024/04/01 11:52:10
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1224900	100.000	225843	5925	1.040	--
总计		1224900	100.000	225843			

图79 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-15min-片5
供试品溶液-1



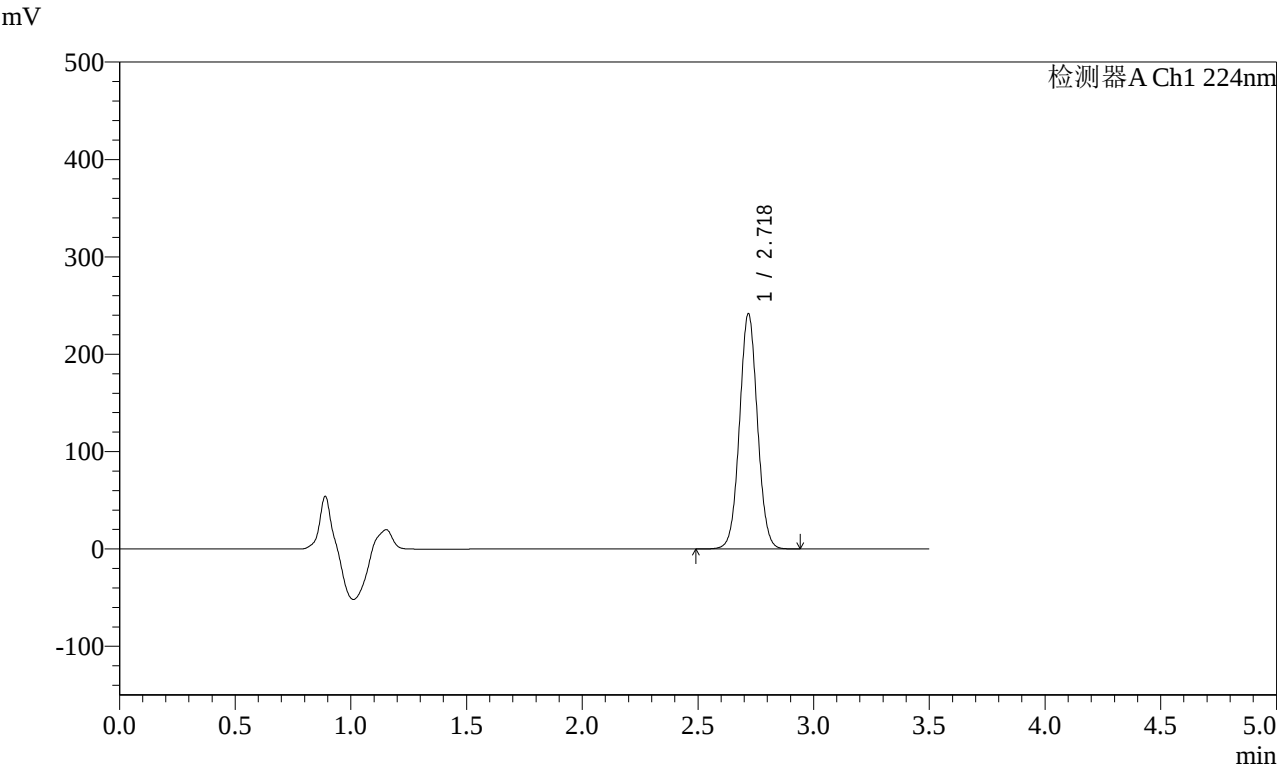
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-666-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:08:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1302191	100.000	240109	5918	1.040	--
总计		1302191	100.000	240109			

图80 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-15min-片6
供试品溶液-1



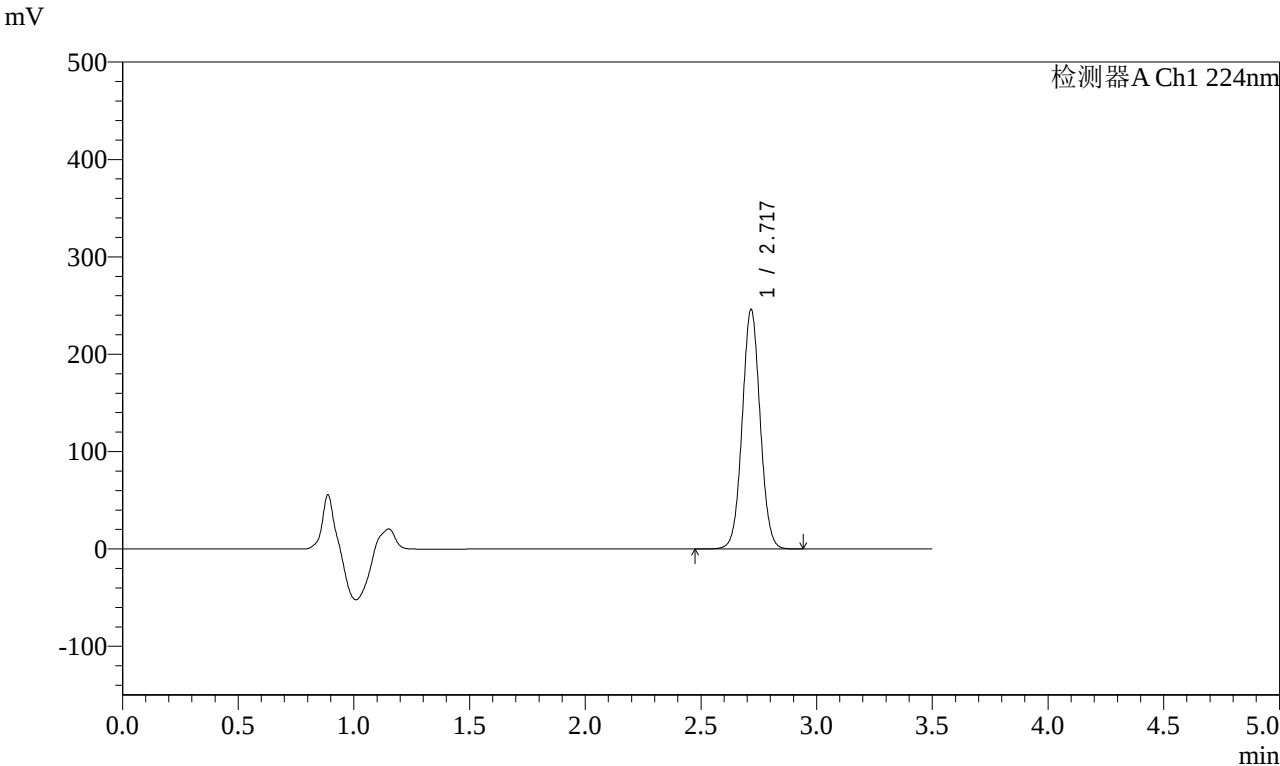
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-667-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:12:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1325652	100.000	244883	5917	1.039	--
总计		1325652	100.000	244883			

图81 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-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

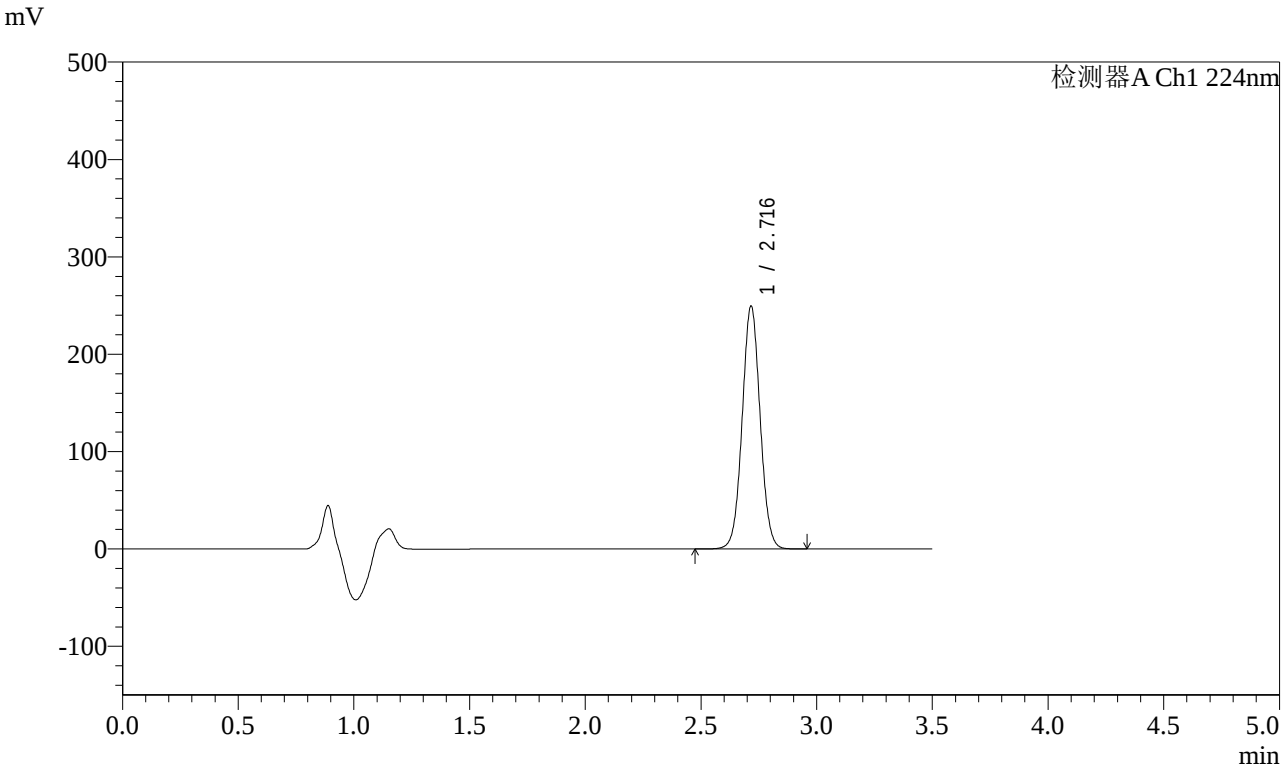
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-34/18-668-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-13
: 40 μl
: 2024/03/29 17:16:07
: 2024/04/01 11:52:19
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1346031	100.000	248513	5906	1.040	--
总计		1346031	100.000	248513			

图82 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-20min-片2
供试品溶液-1



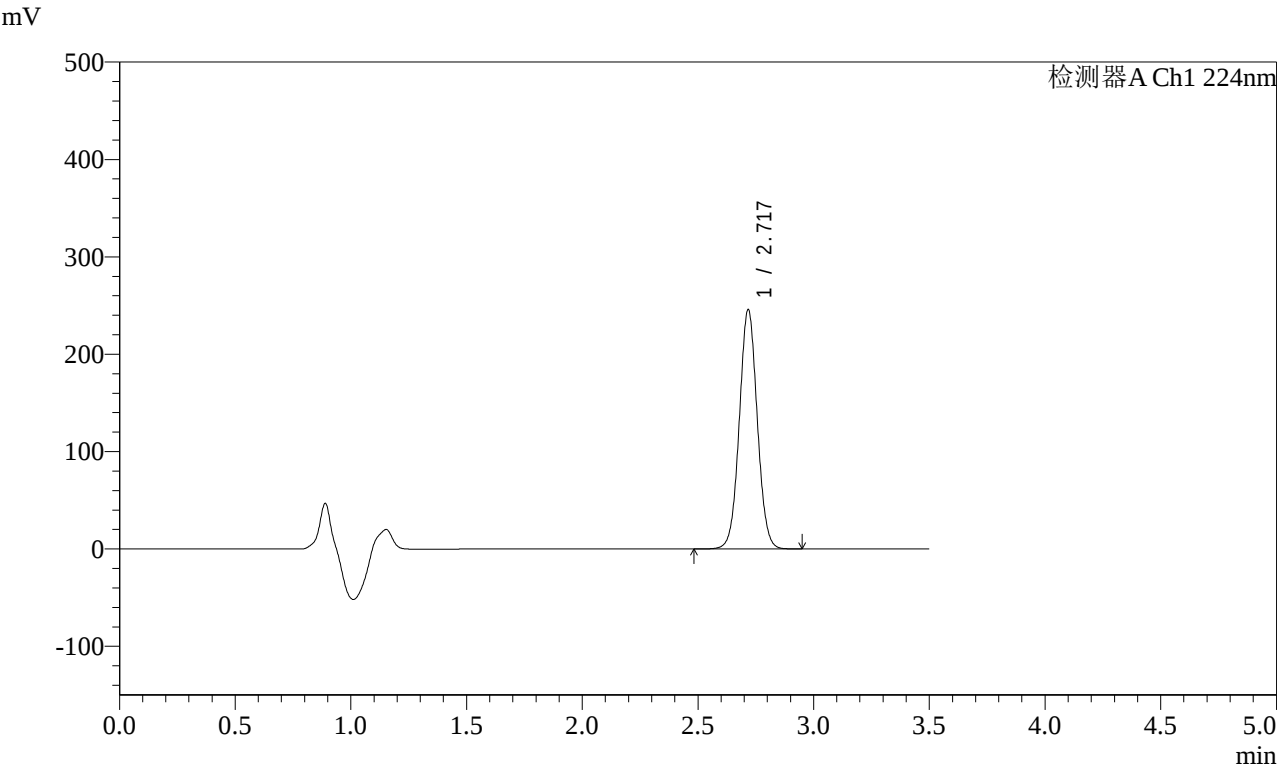
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-669-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:20:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1326553	100.000	244430	5906	1.039	--
总计		1326553	100.000	244430			

图83 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-20min-片3
供试品溶液-1



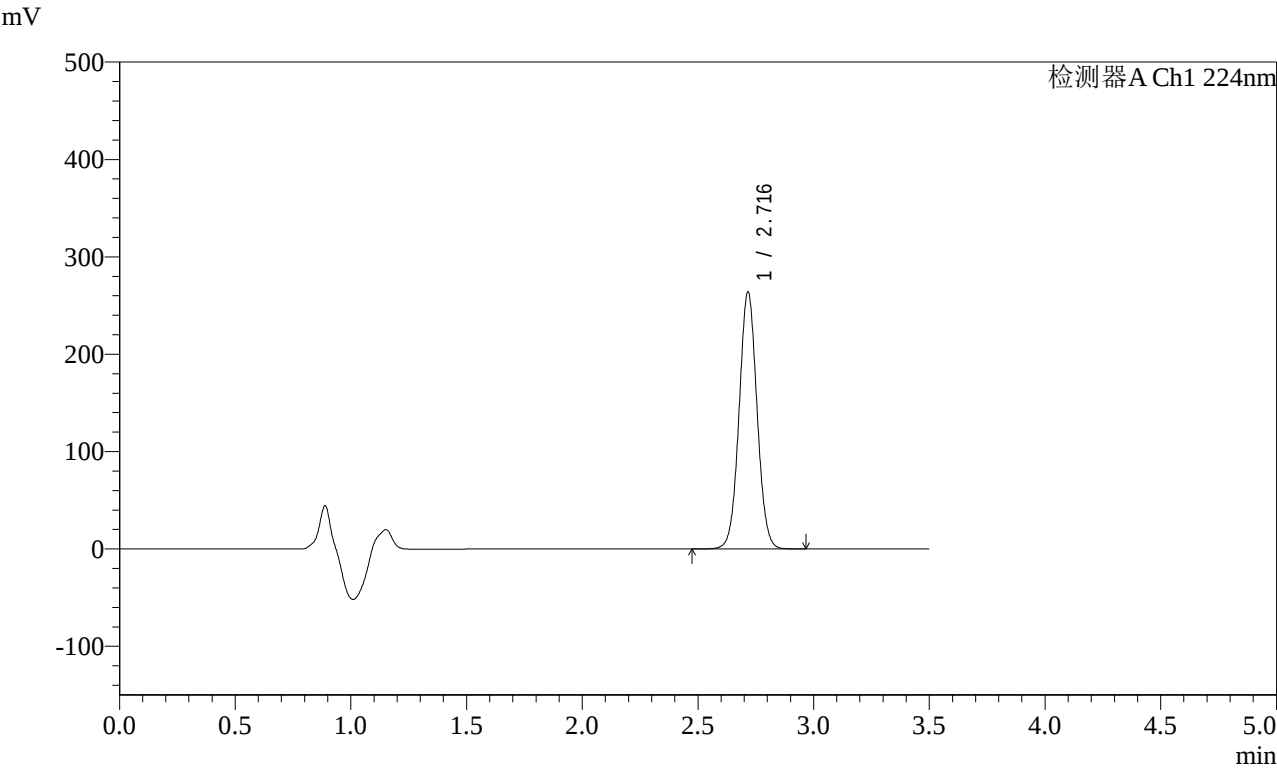
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-670-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:23:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1424188	100.000	263078	5899	1.039	--
总计		1424188	100.000	263078			

图84 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-20min-片4
供试品溶液-1



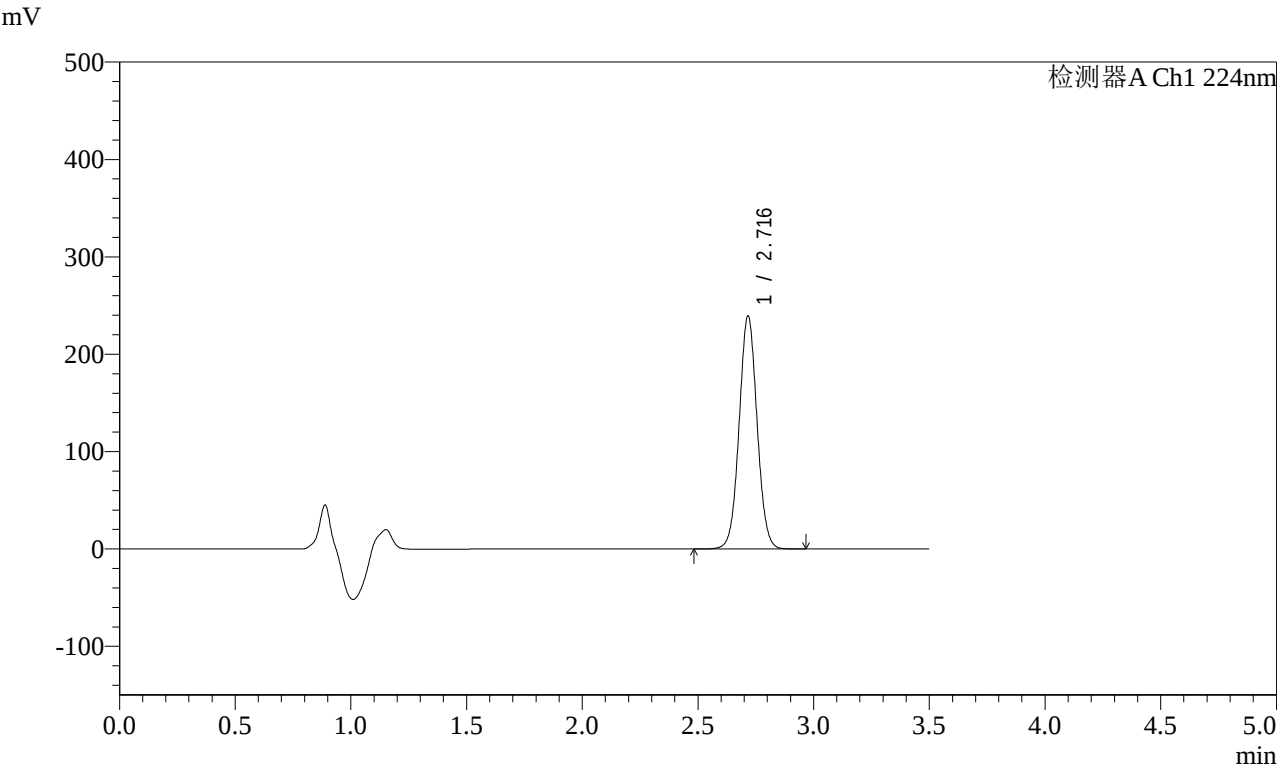
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-671-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:27:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1291137	100.000	238448	5904	1.039	--
总计		1291137	100.000	238448			

图85 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-20min-片5
供试品溶液-1



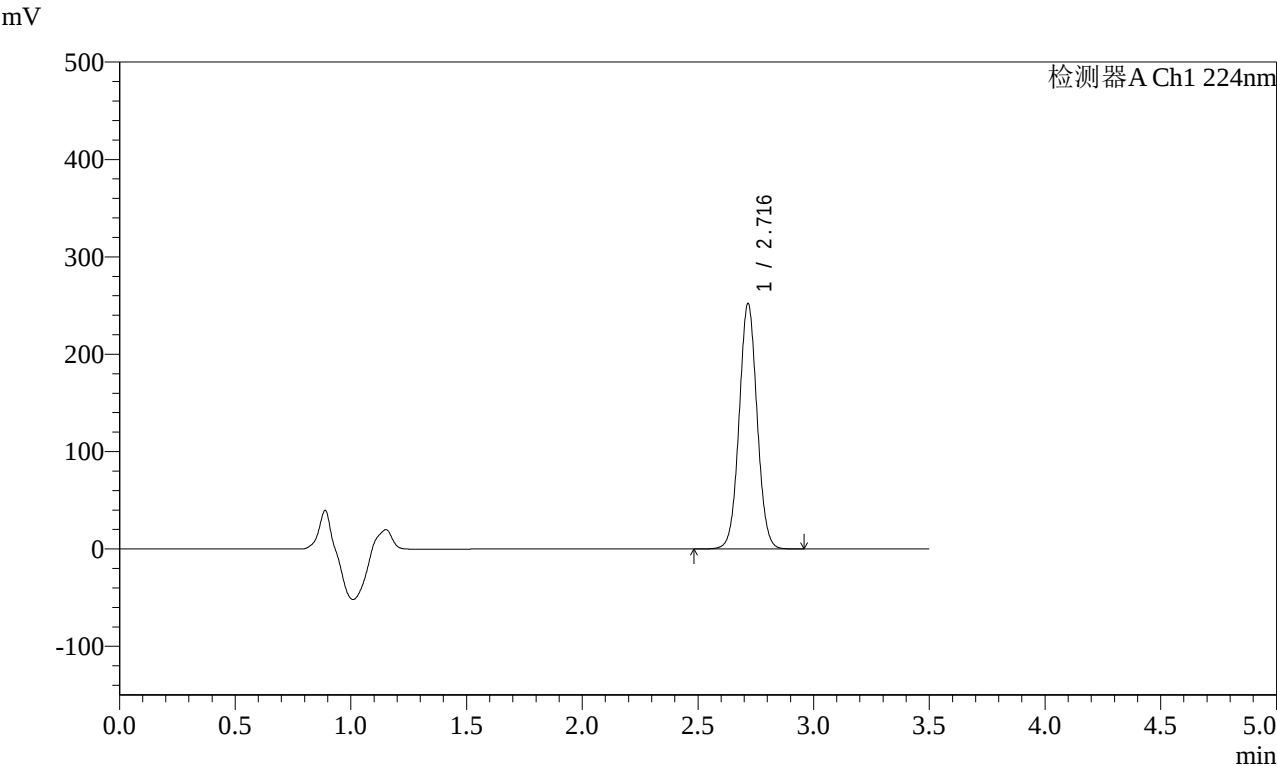
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-672-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:31:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1359562	100.000	251123	5907	1.038	--
总计		1359562	100.000	251123			

图86 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-20min-片6
供试品溶液-1



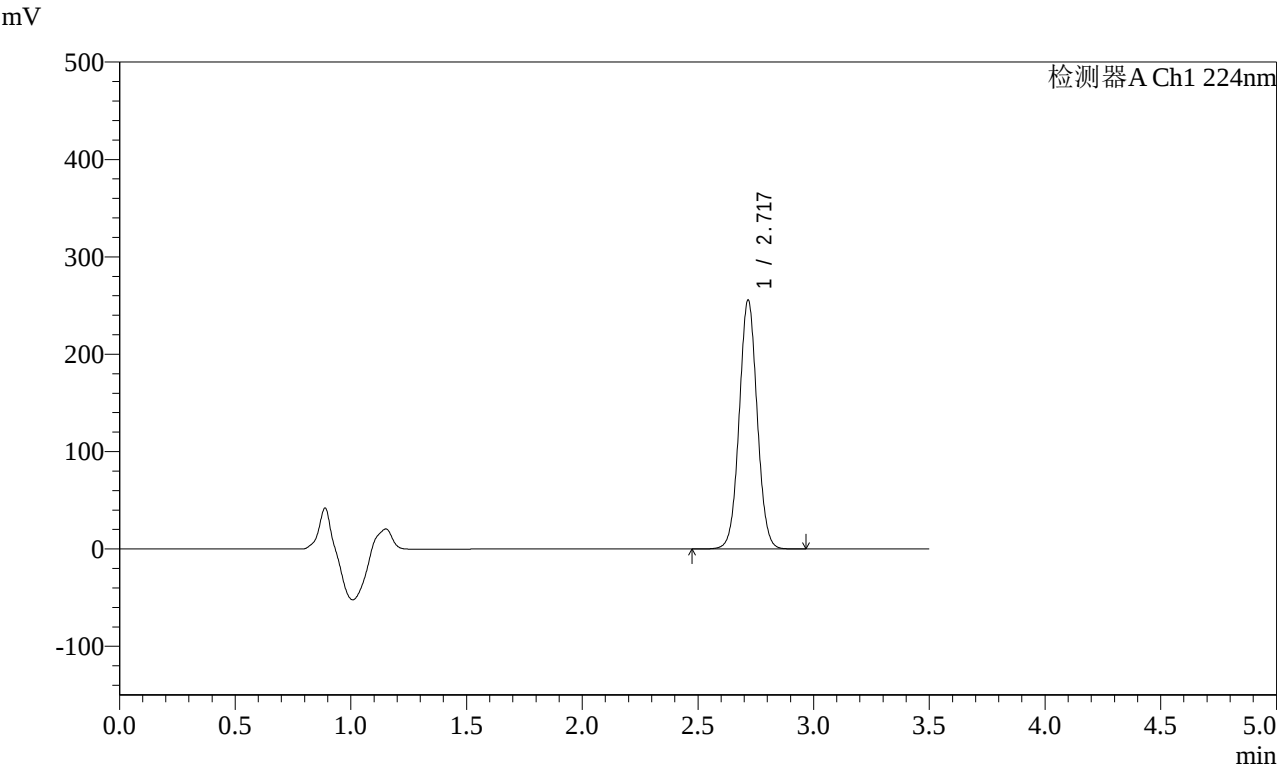
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-673-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:35:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1379302	100.000	254527	5909	1.038	--
总计		1379302	100.000	254527			

图87 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-30min-片1
供试品溶液-1



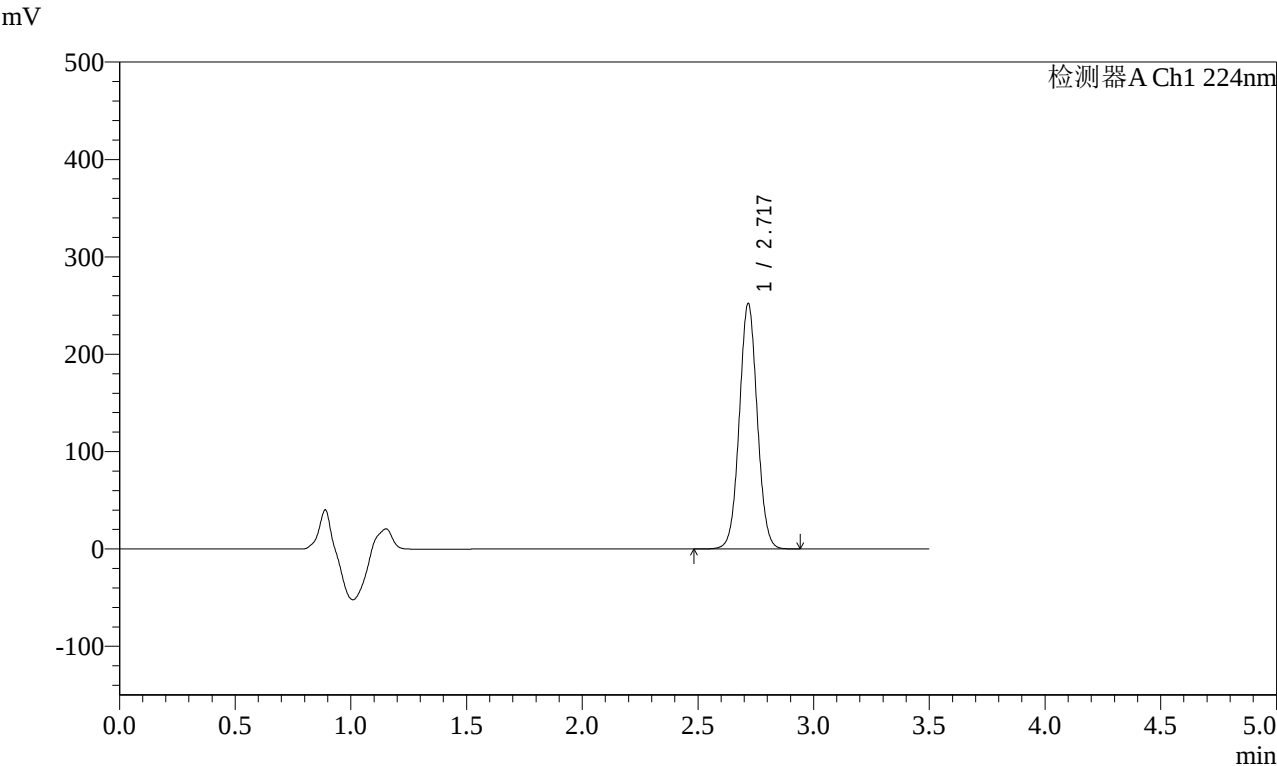
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-674-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:39:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1359338	100.000	250635	5913	1.038	--
总计		1359338	100.000	250635			

图88 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-30min-片2
供试品溶液-1



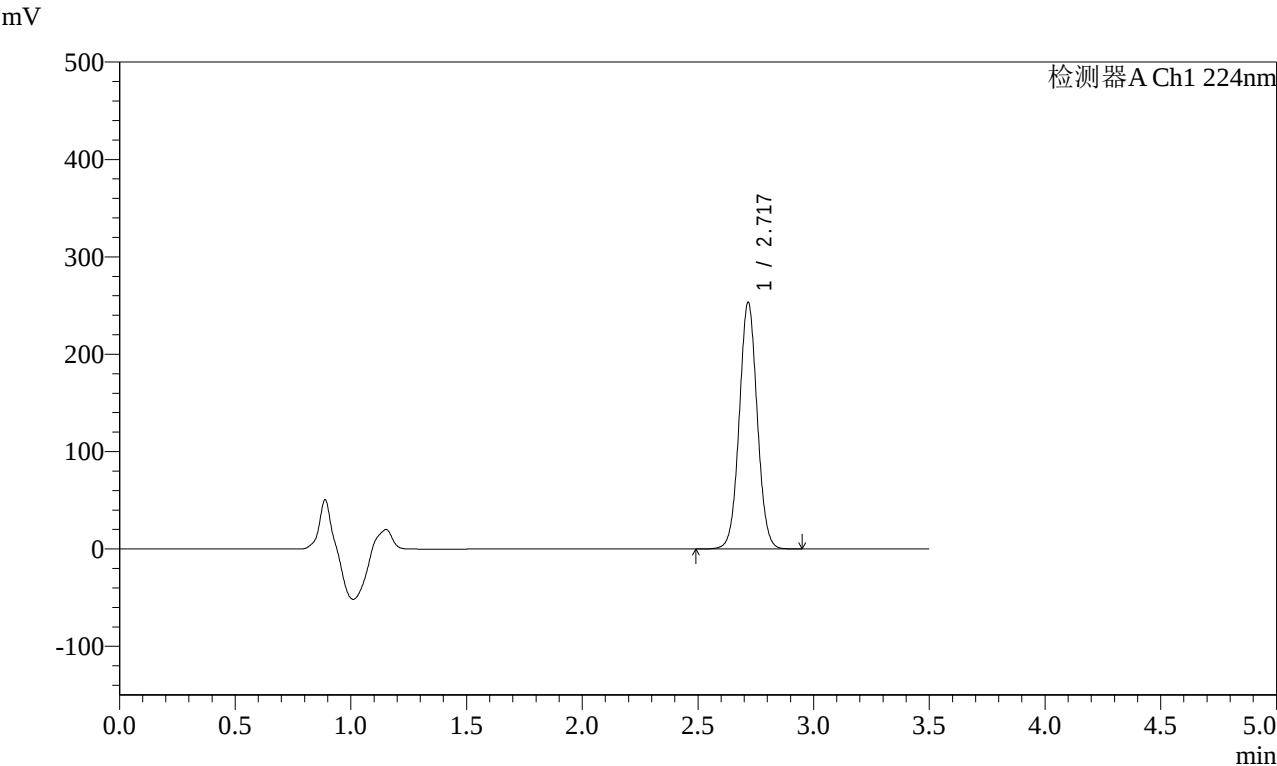
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-675-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:43:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1364949	100.000	251894	5917	1.038	--
总计		1364949	100.000	251894			

图89 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-30min-片3
供试品溶液-1



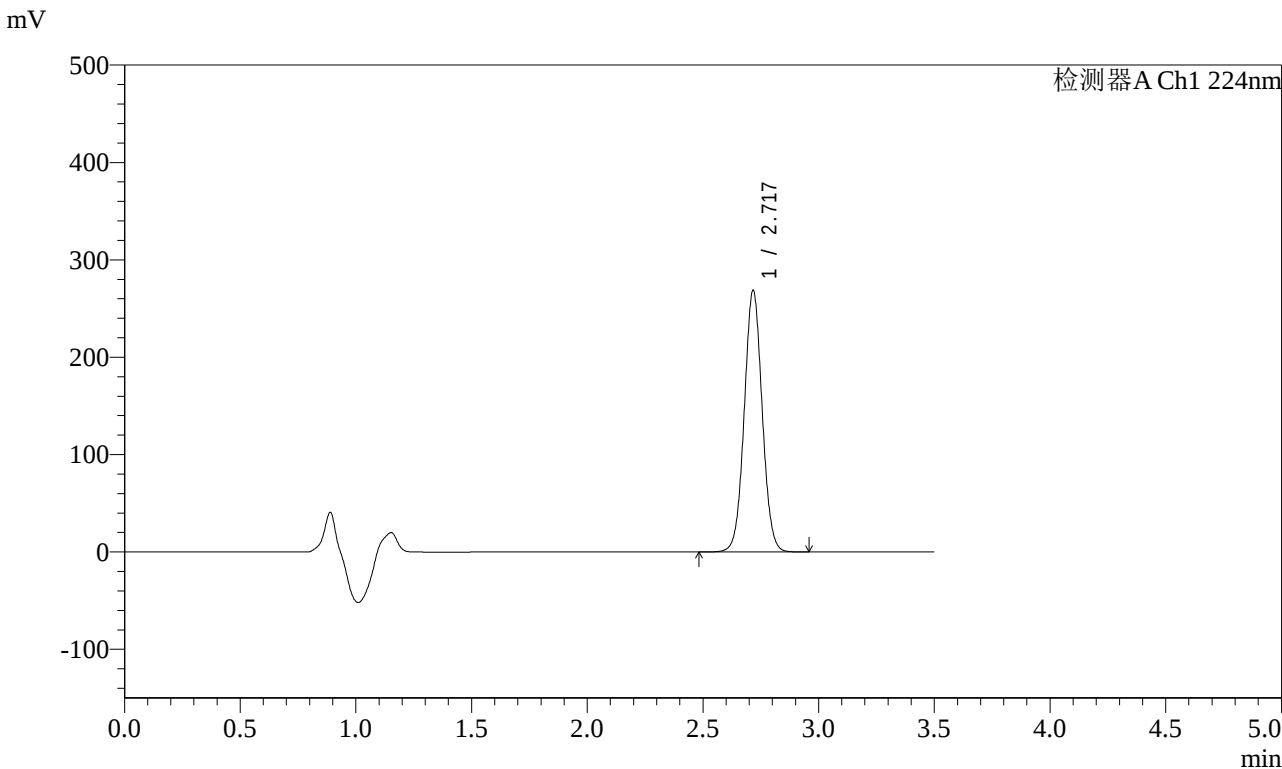
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-676-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:47:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1449312	100.000	267351	5909	1.039	--
总计		1449312	100.000	267351			

图90 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-30min-片4
供试品溶液-1



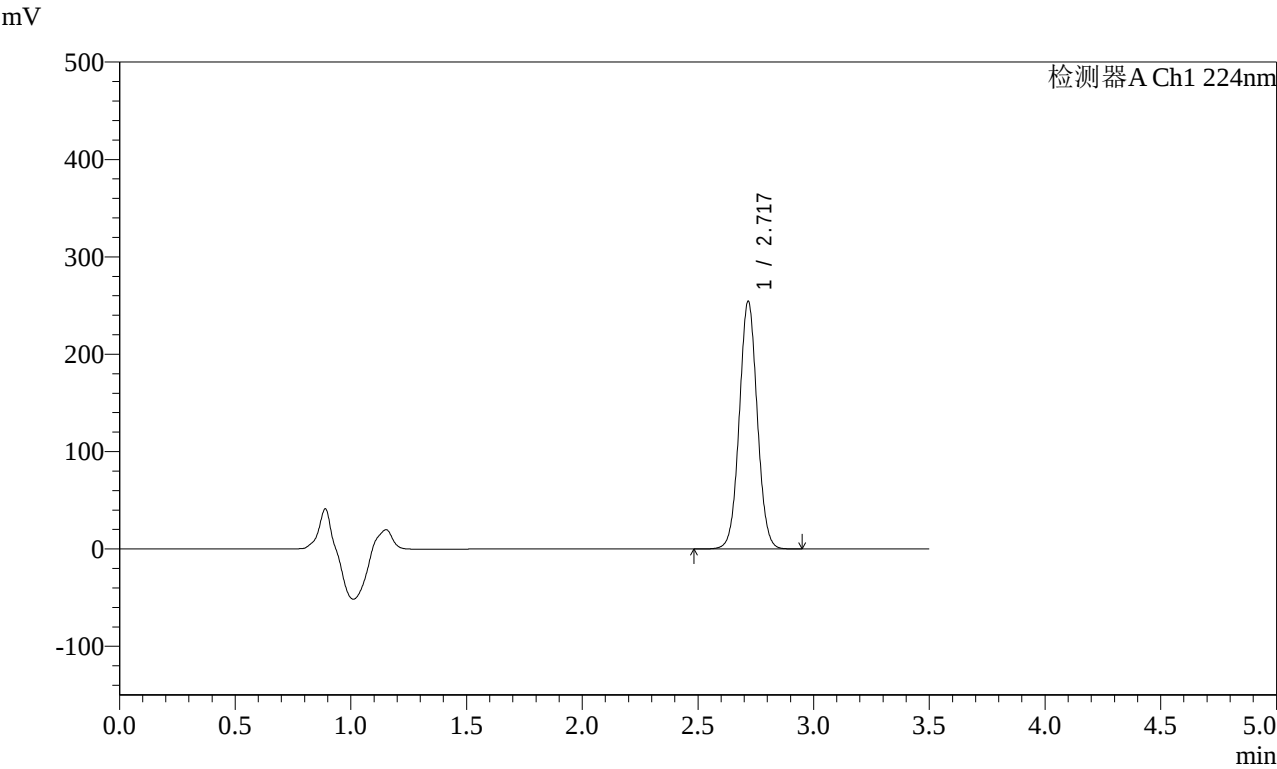
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-677-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:51:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1371679	100.000	252957	5912	1.039	--
总计		1371679	100.000	252957			

图91 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-30min-片5
供试品溶液-1



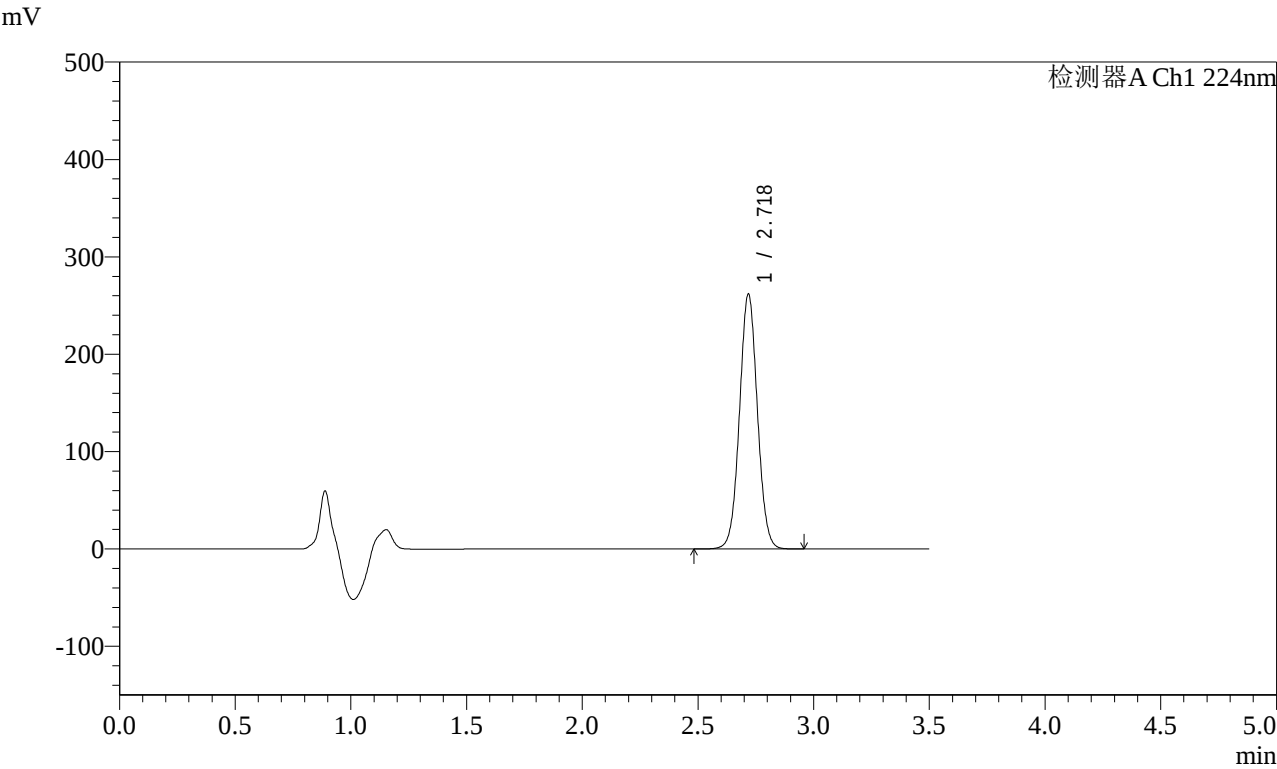
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-678-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:55:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1410399	100.000	260080	5925	1.038	--
总计		1410399	100.000	260080			

图92 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-30min-片6
供试品溶液-1



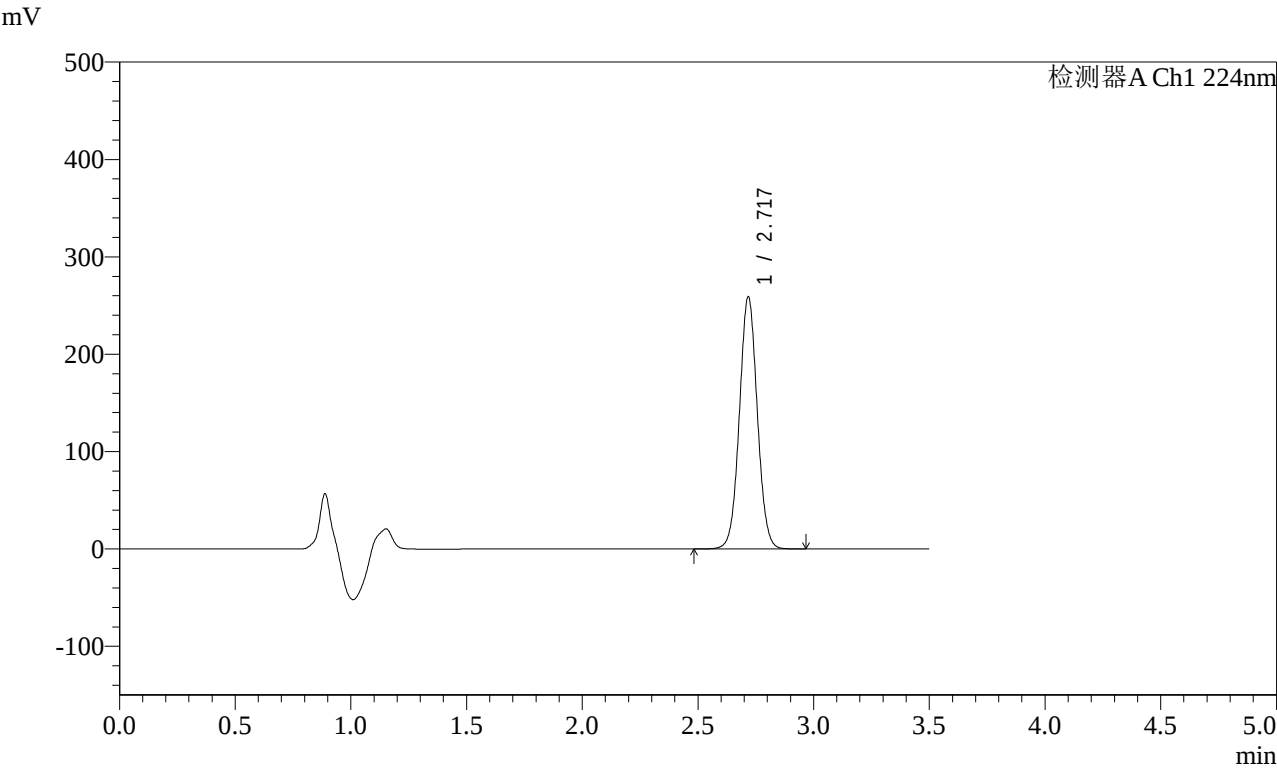
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-679-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:59:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1394807	100.000	257178	5926	1.038	--
总计		1394807	100.000	257178			

图93 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-45min-片1
供试品溶液-1



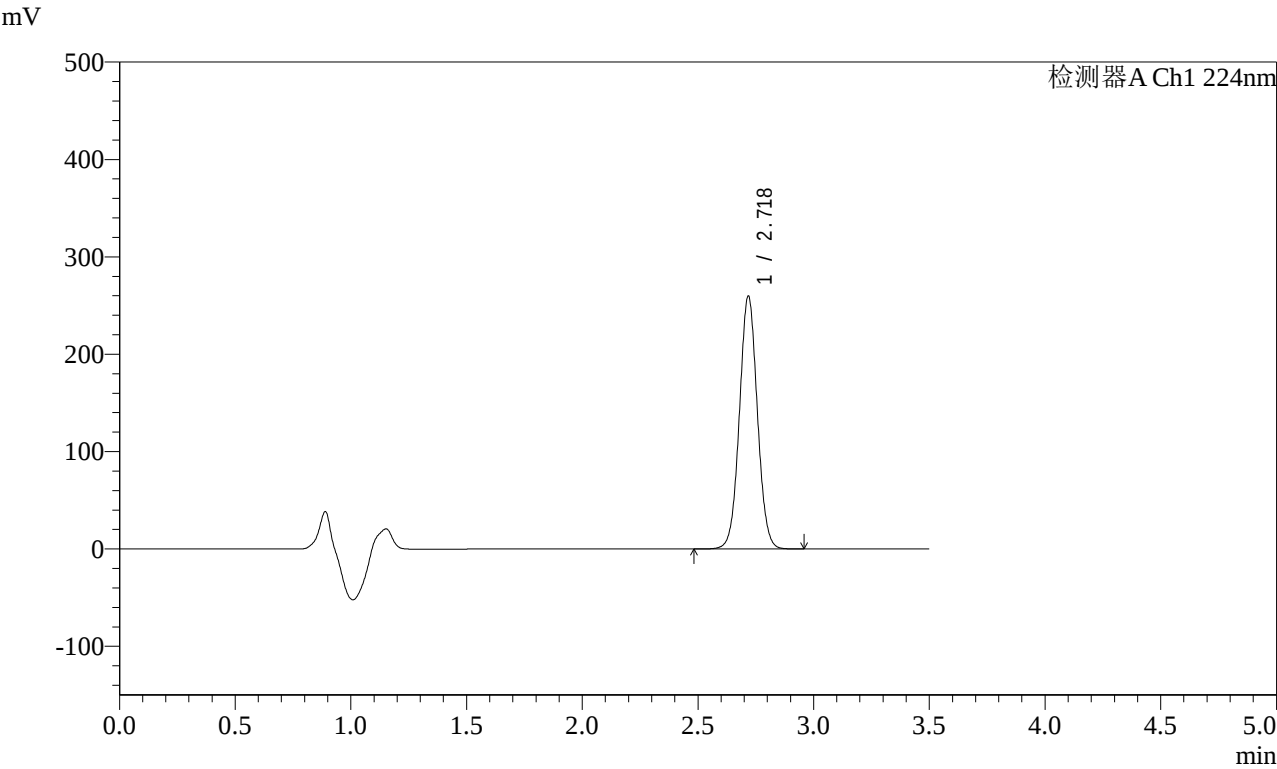
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-680-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:03:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:52:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1400789	100.000	257865	5911	1.038	--
总计		1400789	100.000	257865			

图94 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-45min-片2
供试品溶液-1



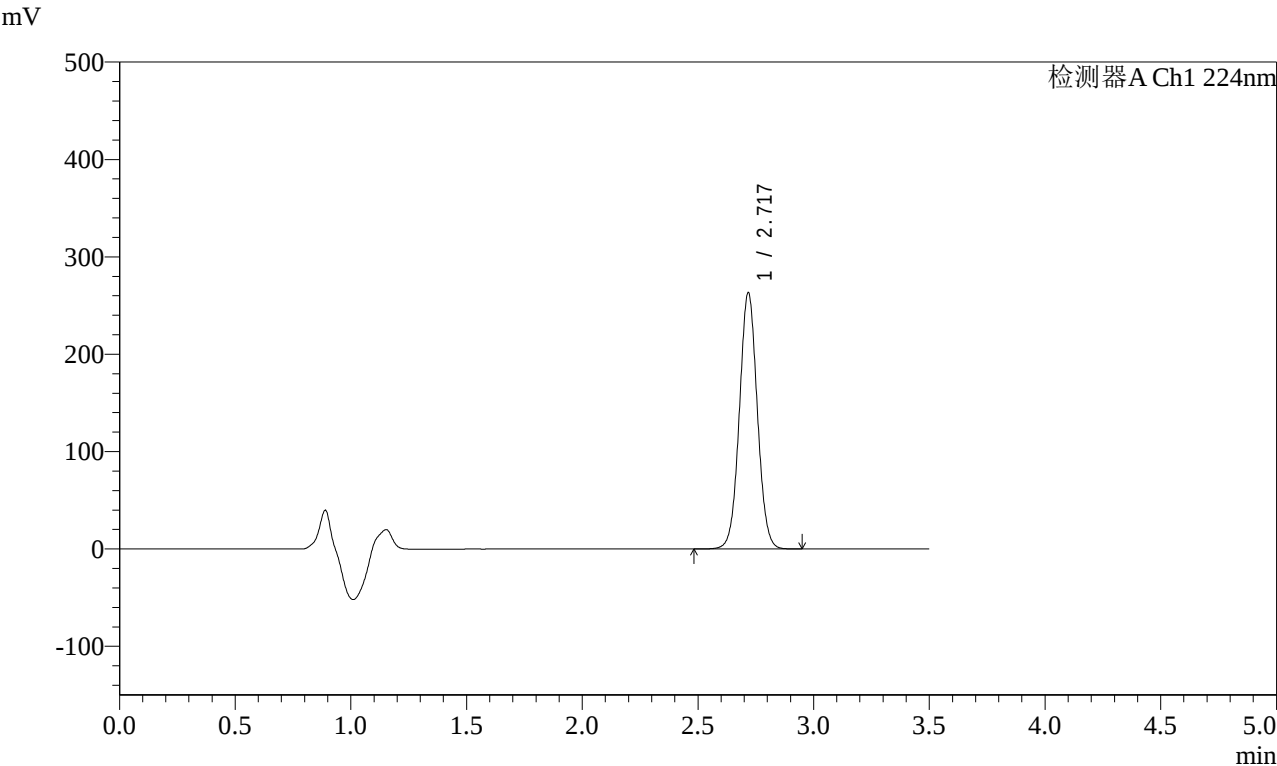
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-681-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:07:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1418934	100.000	261407	5915	1.038	--
总计		1418934	100.000	261407			

图95 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-45min-片3
供试品溶液-1



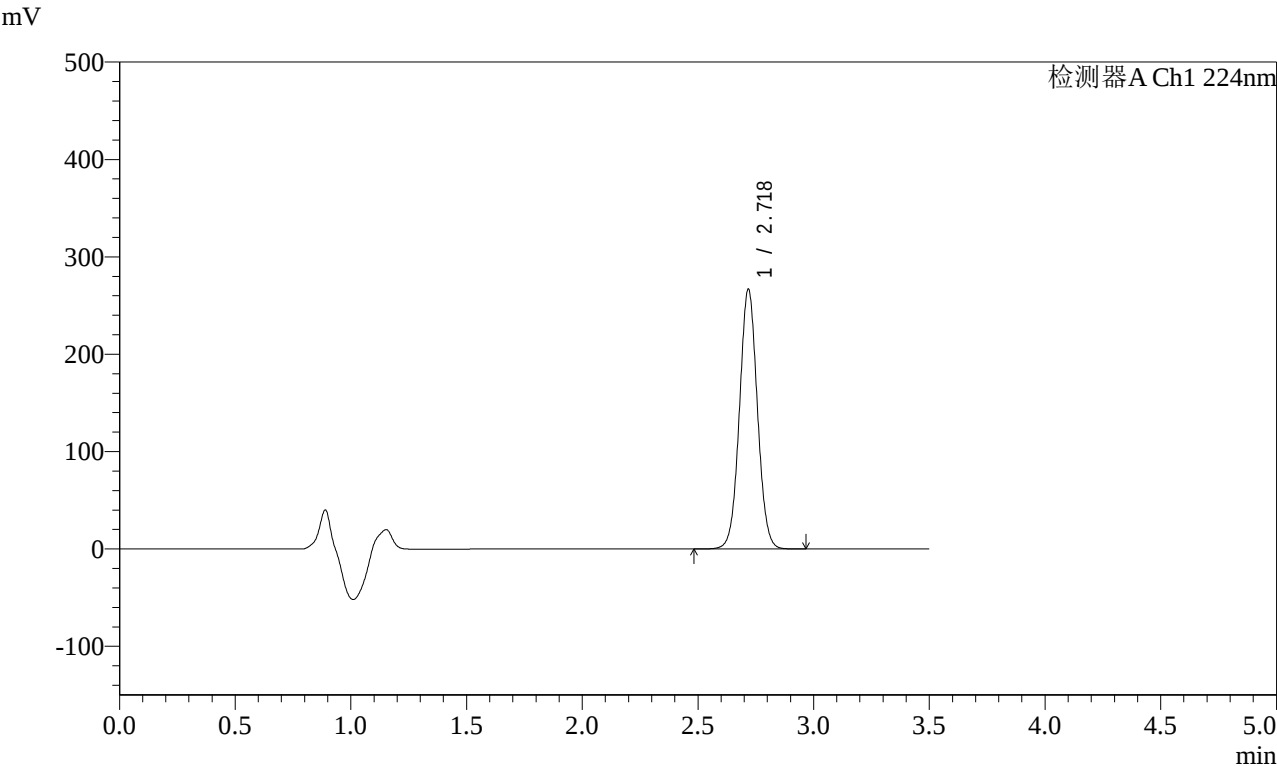
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-682-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:11:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1439083	100.000	265010	5905	1.038	--
总计		1439083	100.000	265010			

图96 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-45min-片4
供试品溶液-1



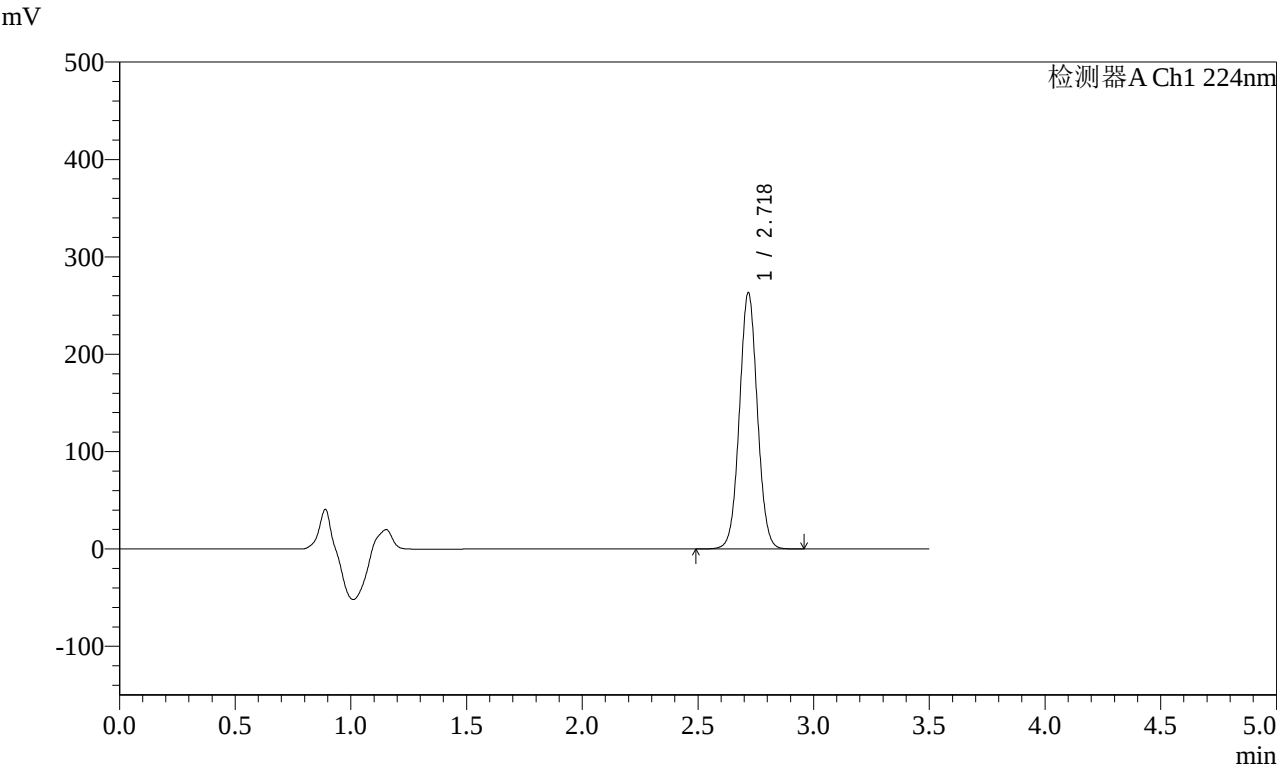
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-683-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:14:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1419699	100.000	261390	5904	1.038	--
总计		1419699	100.000	261390			

图97 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-45min-片5
供试品溶液-1



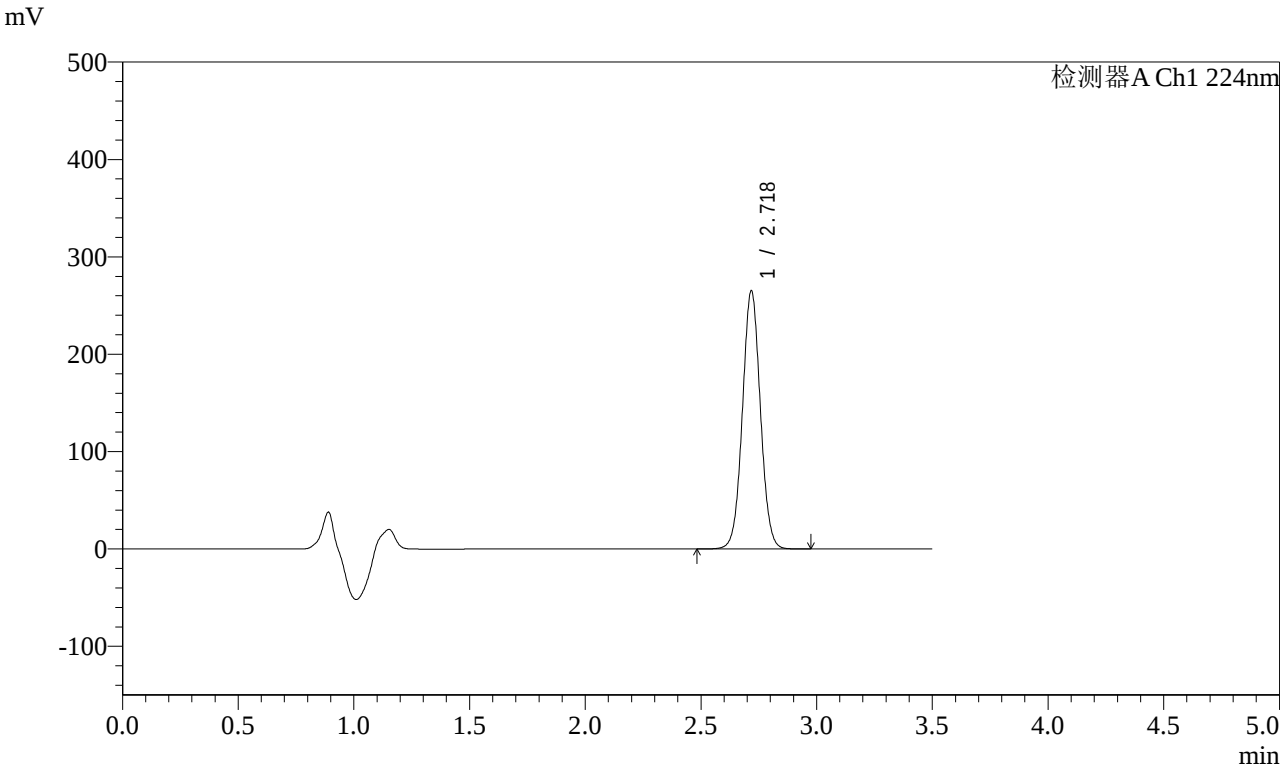
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-684-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:18:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1430330	100.000	263279	5900	1.038	--
总计		1430330	100.000	263279			

图98 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-45min-片6
供试品溶液-1



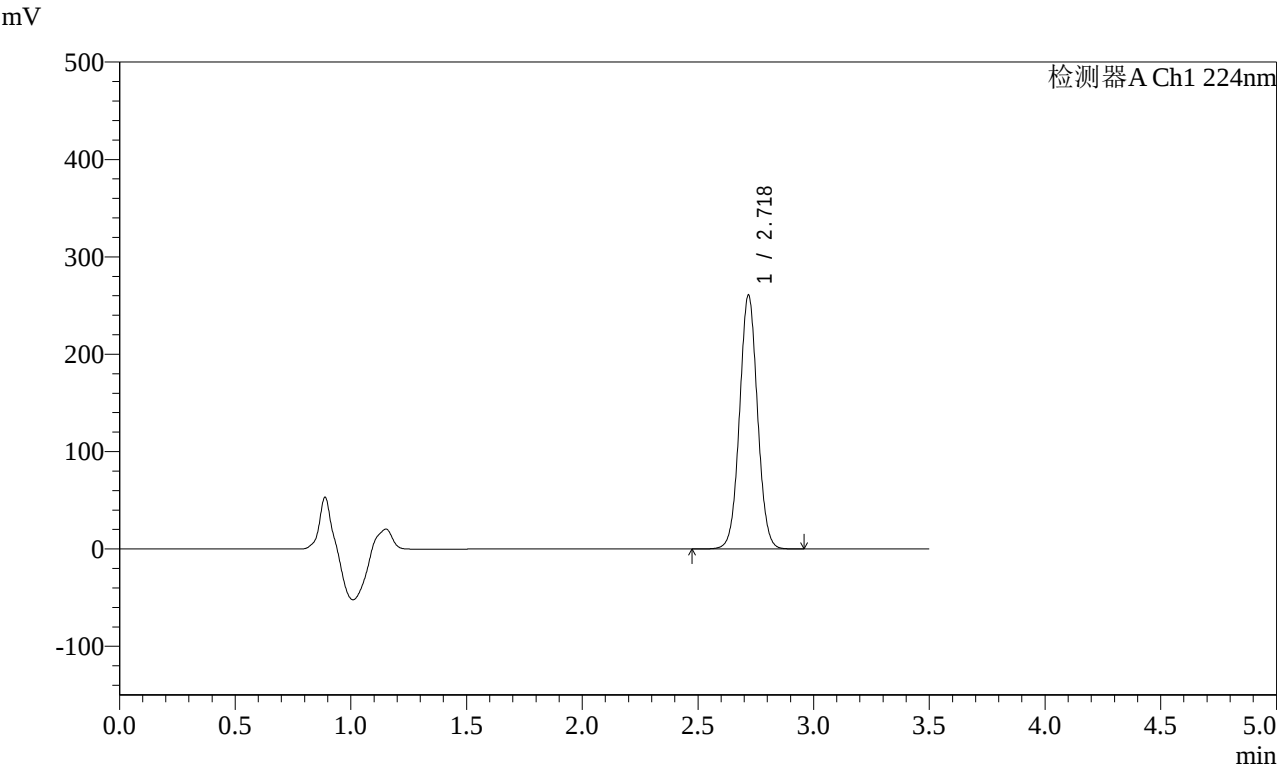
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-685-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:22:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1406407	100.000	259320	5914	1.037	--
总计		1406407	100.000	259320			

图99 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-60min-片1
供试品溶液-1



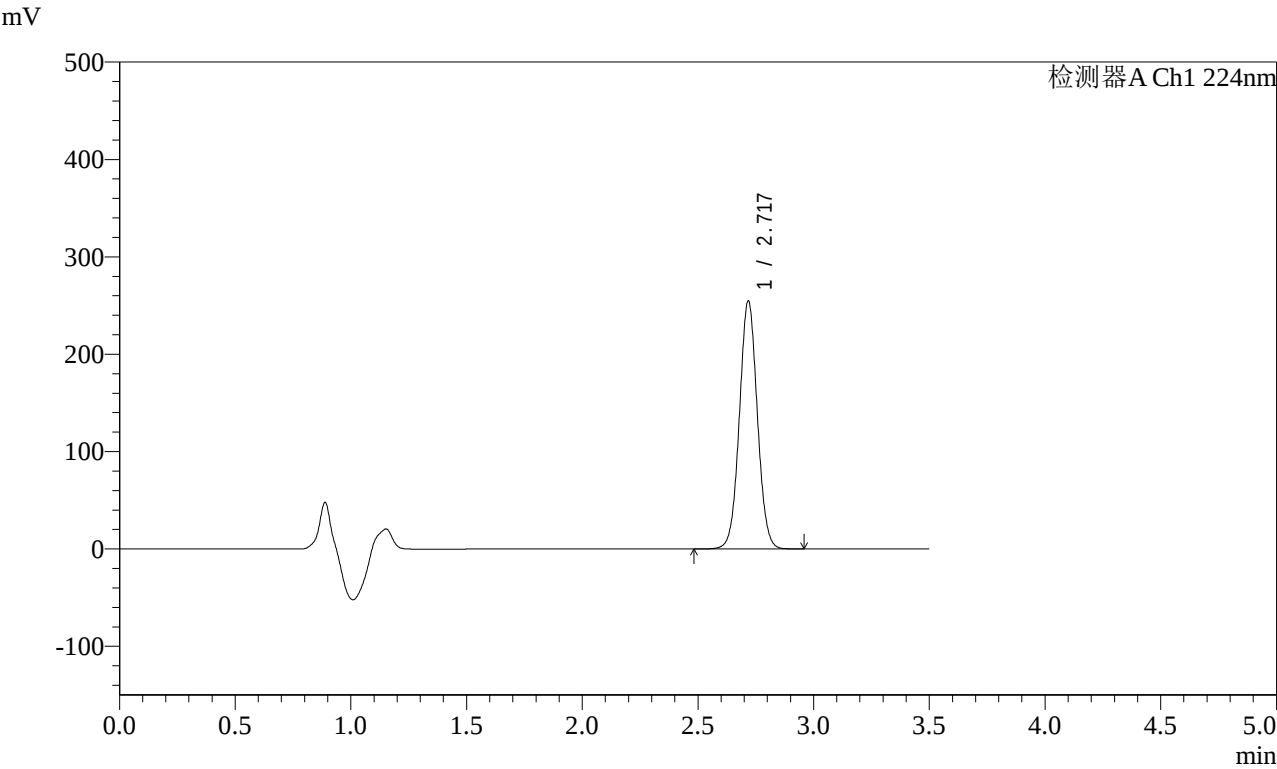
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-686-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:26:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1374302	100.000	252930	5907	1.038	--
总计		1374302	100.000	252930			

图100 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-60min-片2
供试品溶液-1



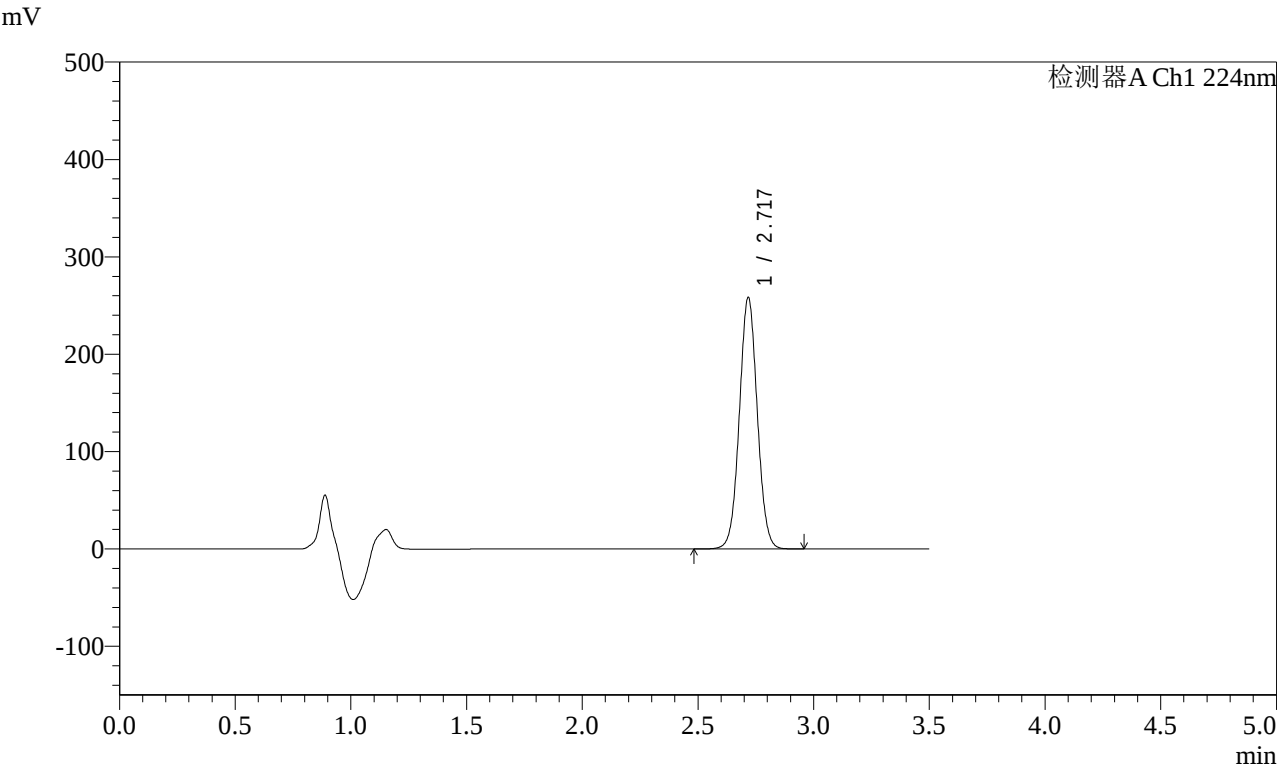
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-687-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:30:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1392878	100.000	256626	5908	1.038	--
总计		1392878	100.000	256626			

图101 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-60min-片3
供试品溶液-1



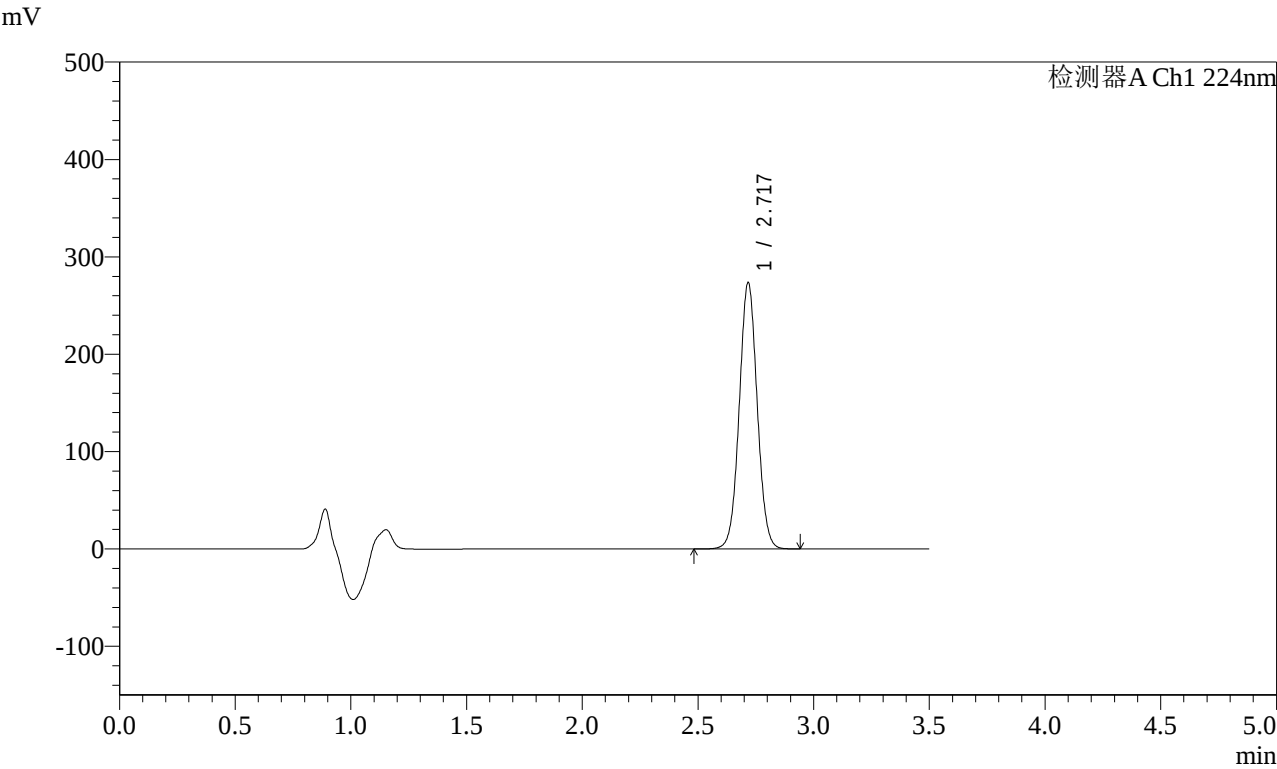
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-688-2 - E78779p-cbj-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:34:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1476725	100.000	272127	5899	1.038	--
总计		1476725	100.000	272127			

图102 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-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

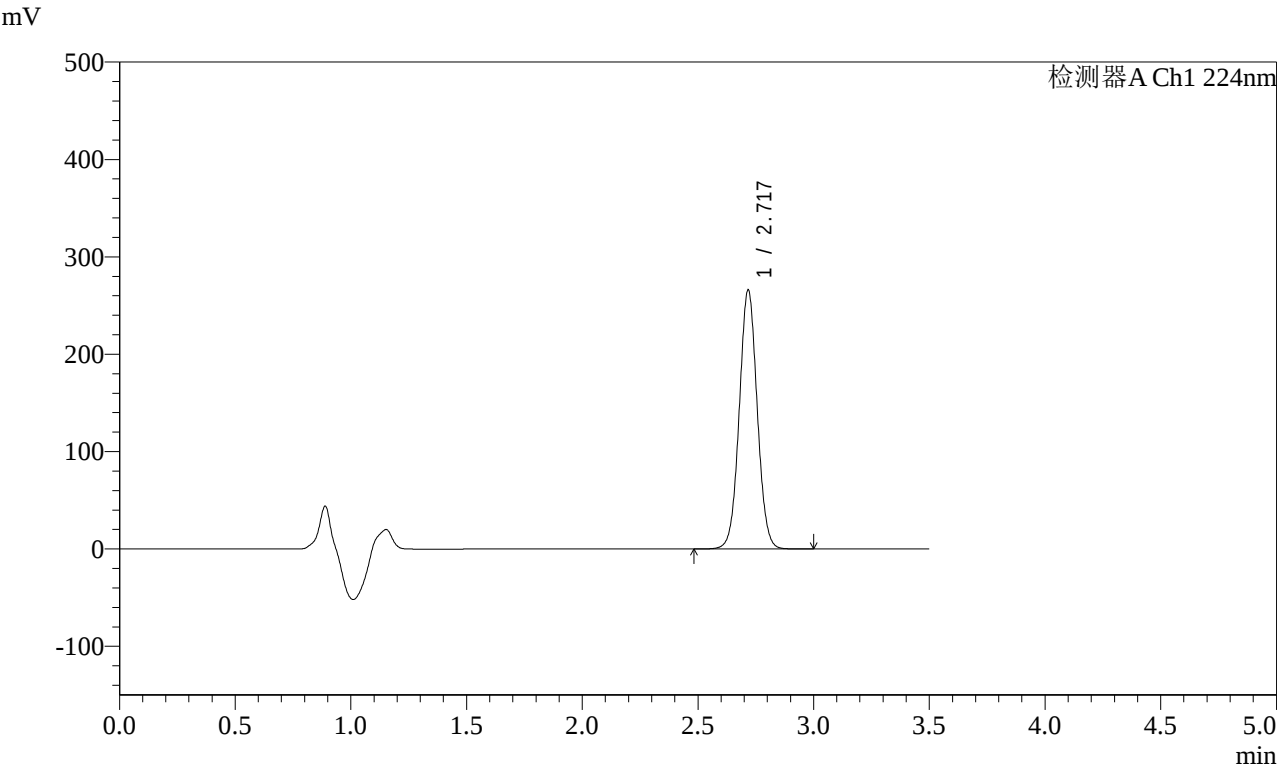
<样品信息>

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 - 0-34/18-689-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-43
: 40 μl
: 2024/03/29 18:38:31
: 2024/04/01 11:53:24
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1435577	100.000	264554	5901	1.038	--
总计		1435577	100.000	264554			

图103 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-60min-片5
供试品溶液-1



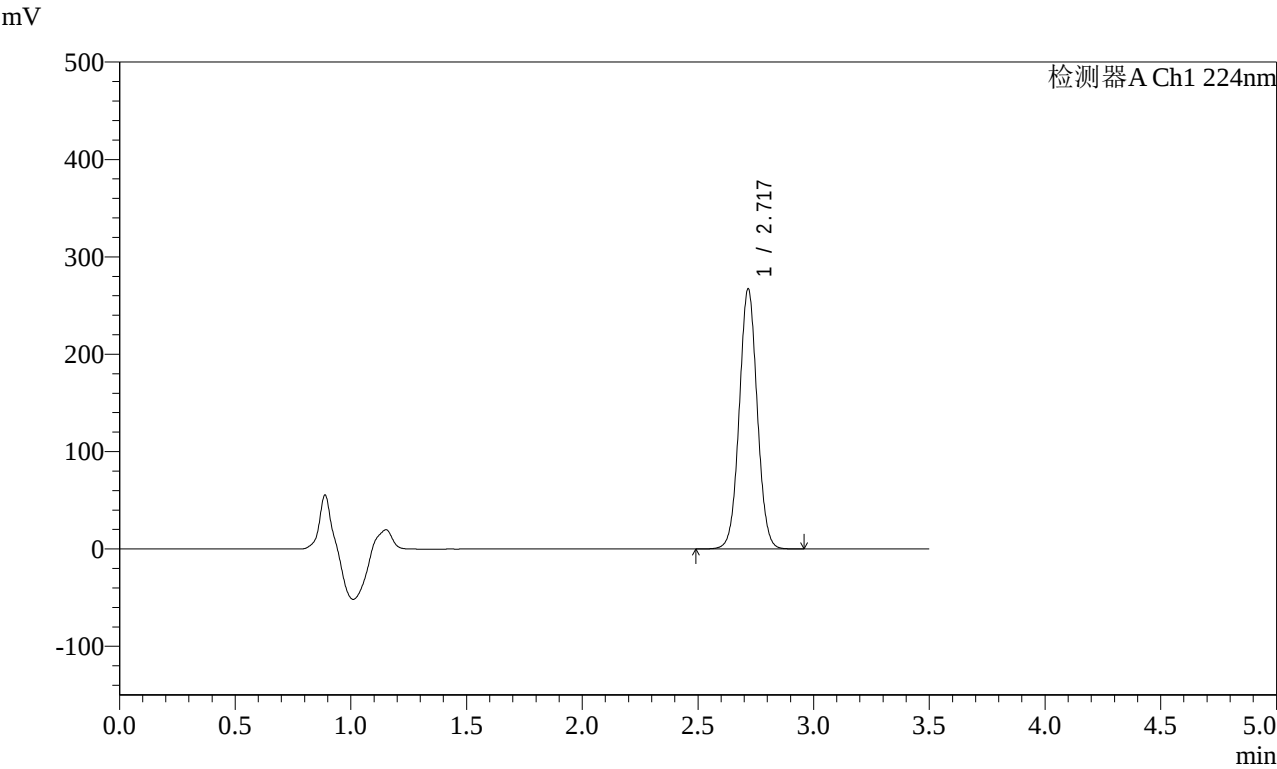
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-690-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:42:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1440915	100.000	265615	5901	1.038	--
总计		1440915	100.000	265615			

图104 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-60min-片6
供试品溶液-1



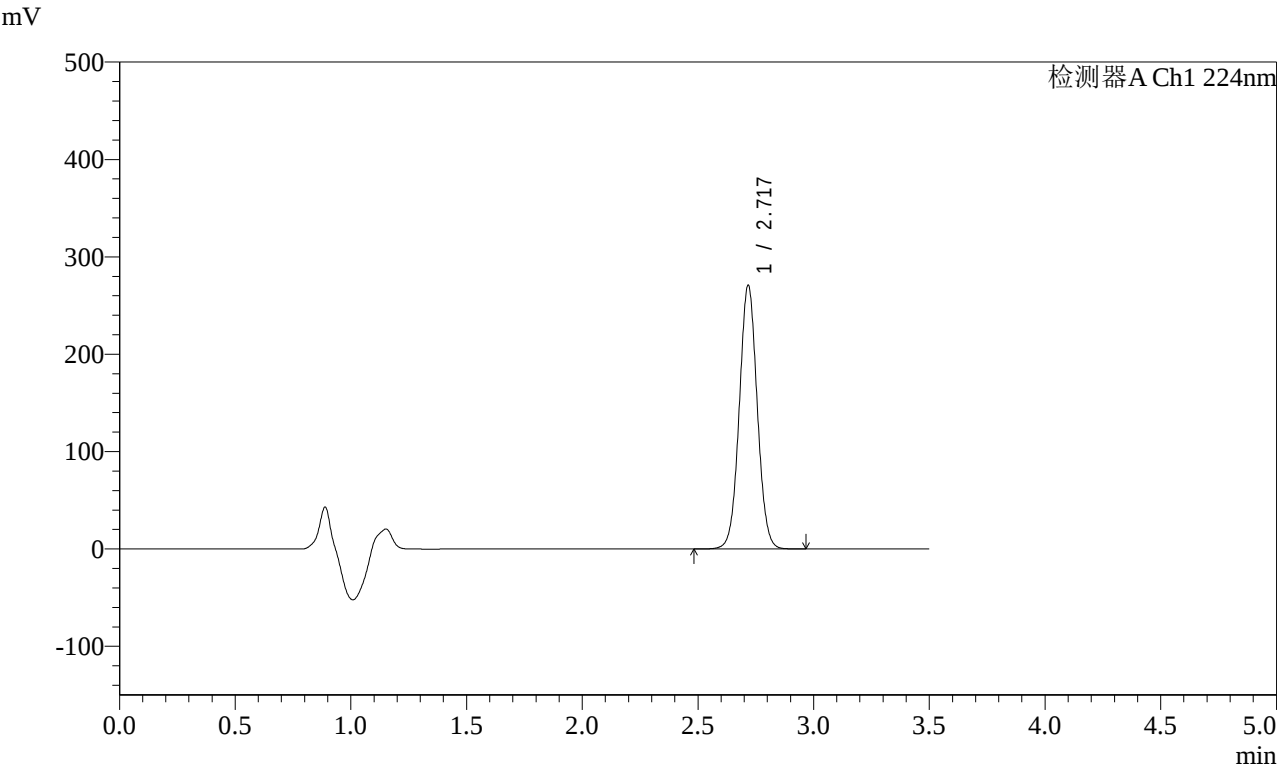
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-691-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:46:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1462058	100.000	269242	5893	1.038	--
总计		1462058	100.000	269242			

图105 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-极限转速-片1
供试品溶液-1



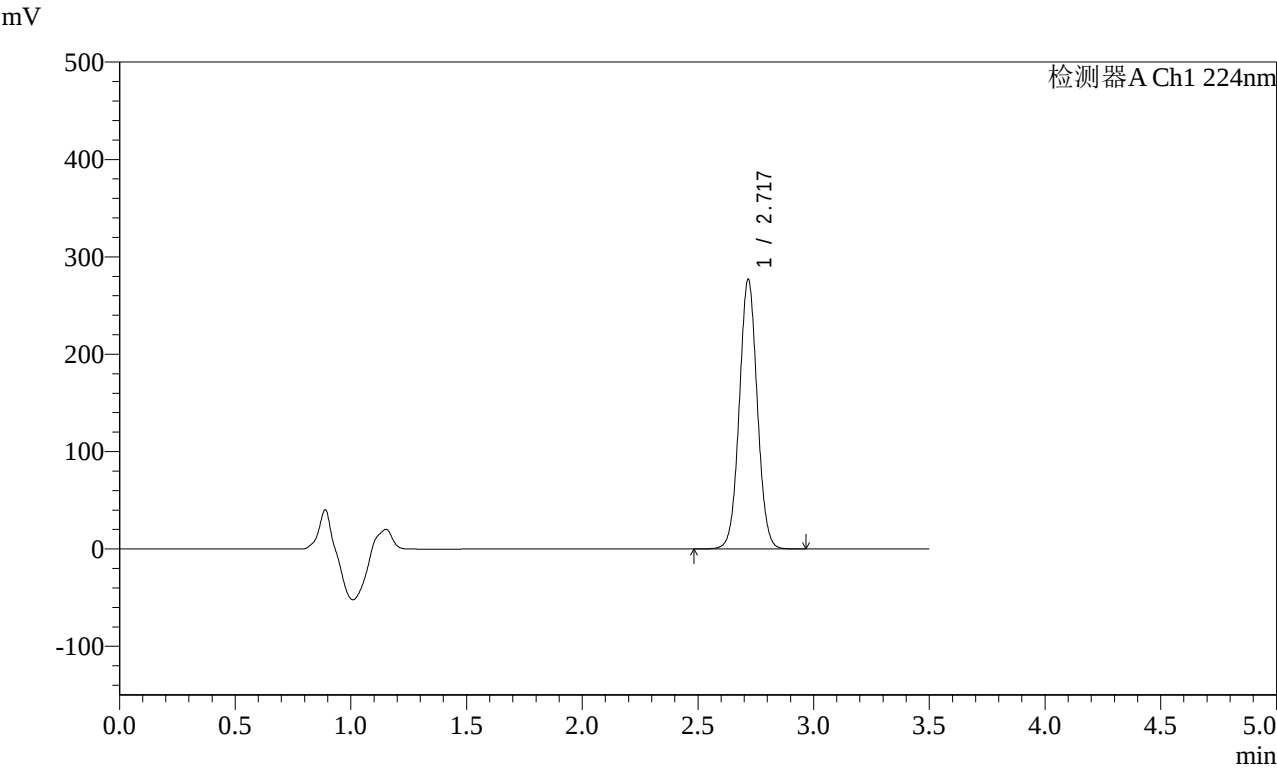
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-692-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:50:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1494908	100.000	275203	5894	1.038	--
总计		1494908	100.000	275203			

图106 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-极限转速-片2
供试品溶液-1



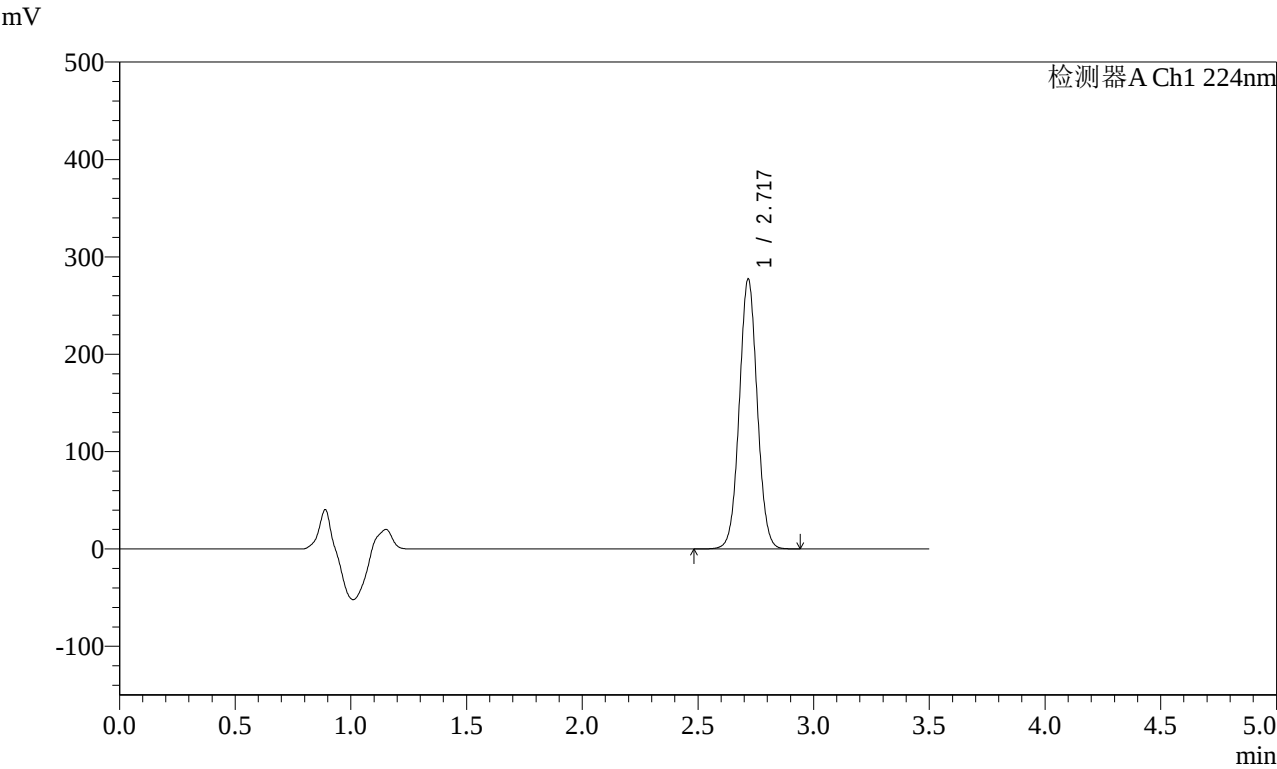
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-693-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:54:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1494816	100.000	275592	5909	1.037	--
总计		1494816	100.000	275592			

图107 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-极限转速-片3
供试品溶液-1



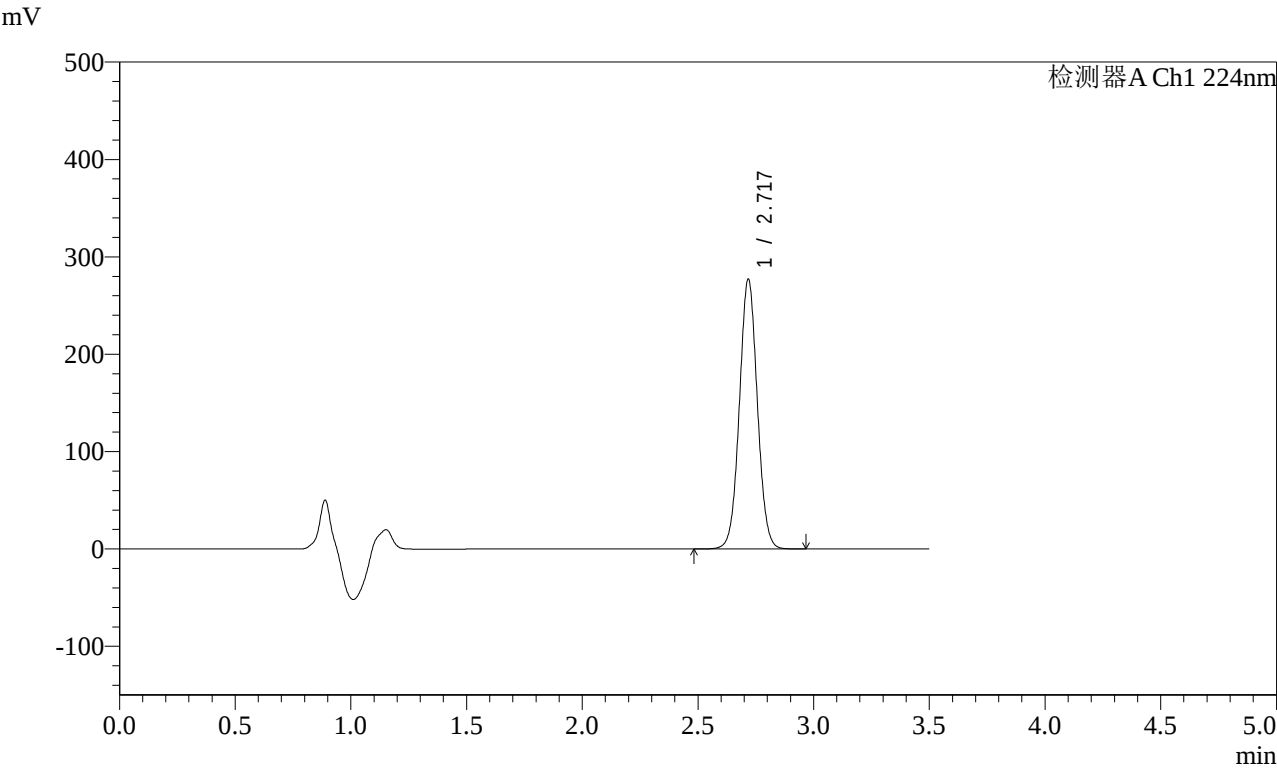
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-694-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:58:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1495472	100.000	275162	5898	1.037	--
总计		1495472	100.000	275162			

图108 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-极限转速-片4
供试品溶液-1



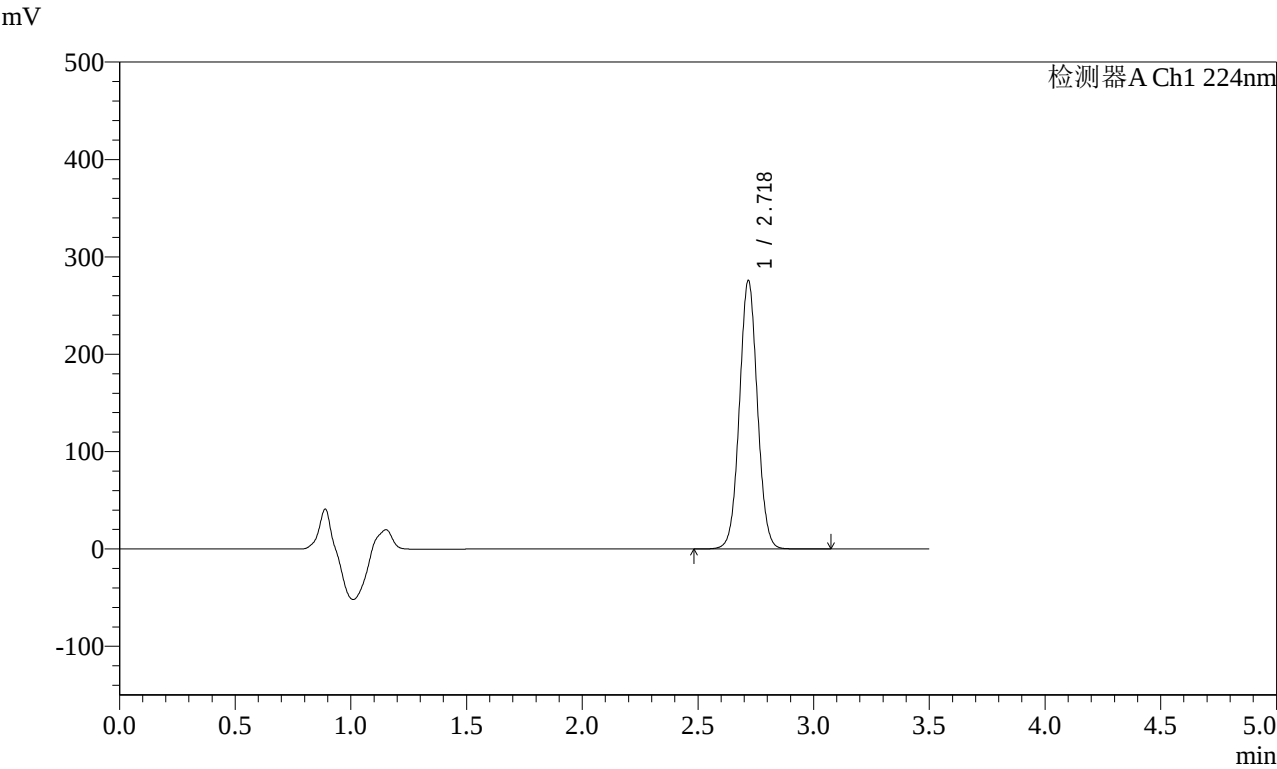
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-695-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:02:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1490173	100.000	273878	5891	1.037	--
总计		1490173	100.000	273878			

图109 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-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

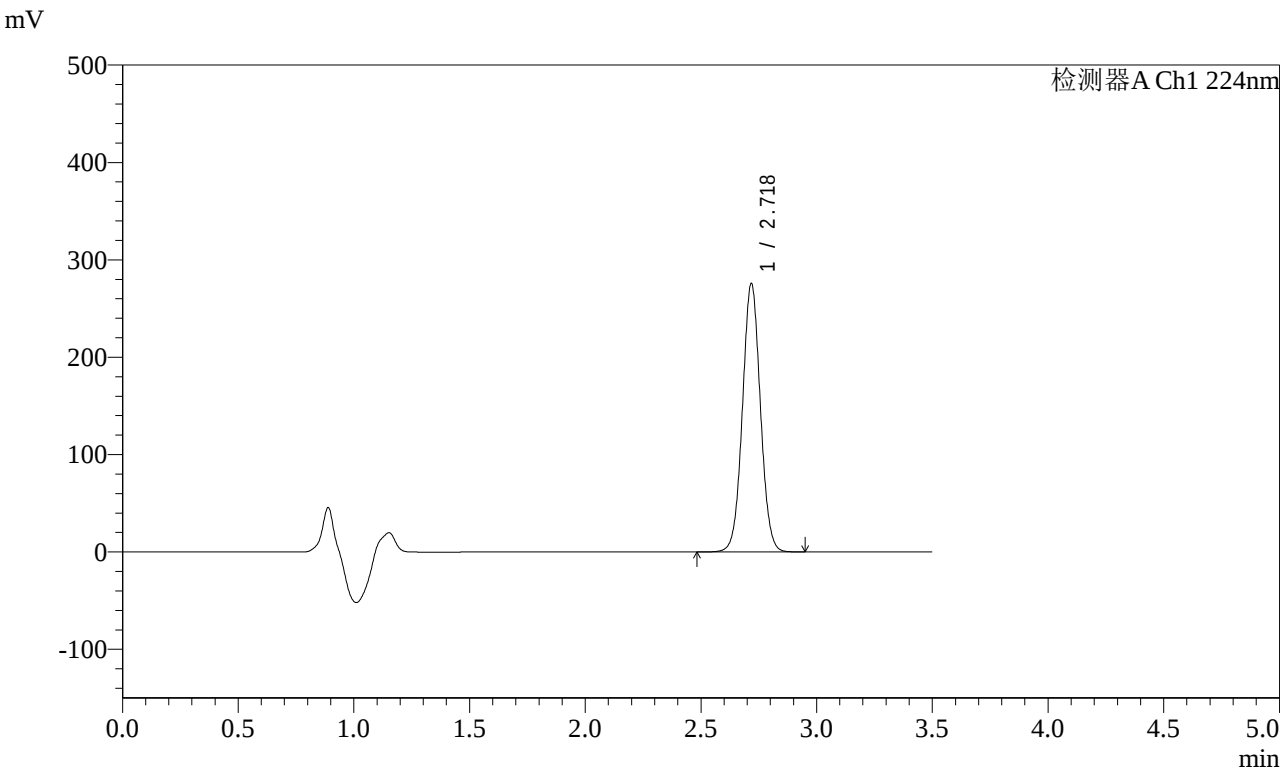
<样品信息>

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 - 0-34/18-696-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 2-53
: 40 μl
: 2024/03/29 19:06:00
: 2024/04/01 11:53:45
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1487071	100.000	273845	5903	1.037	--
总计		1487071	100.000	273845			

图110 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-极限转速-片6
供试品溶液-1



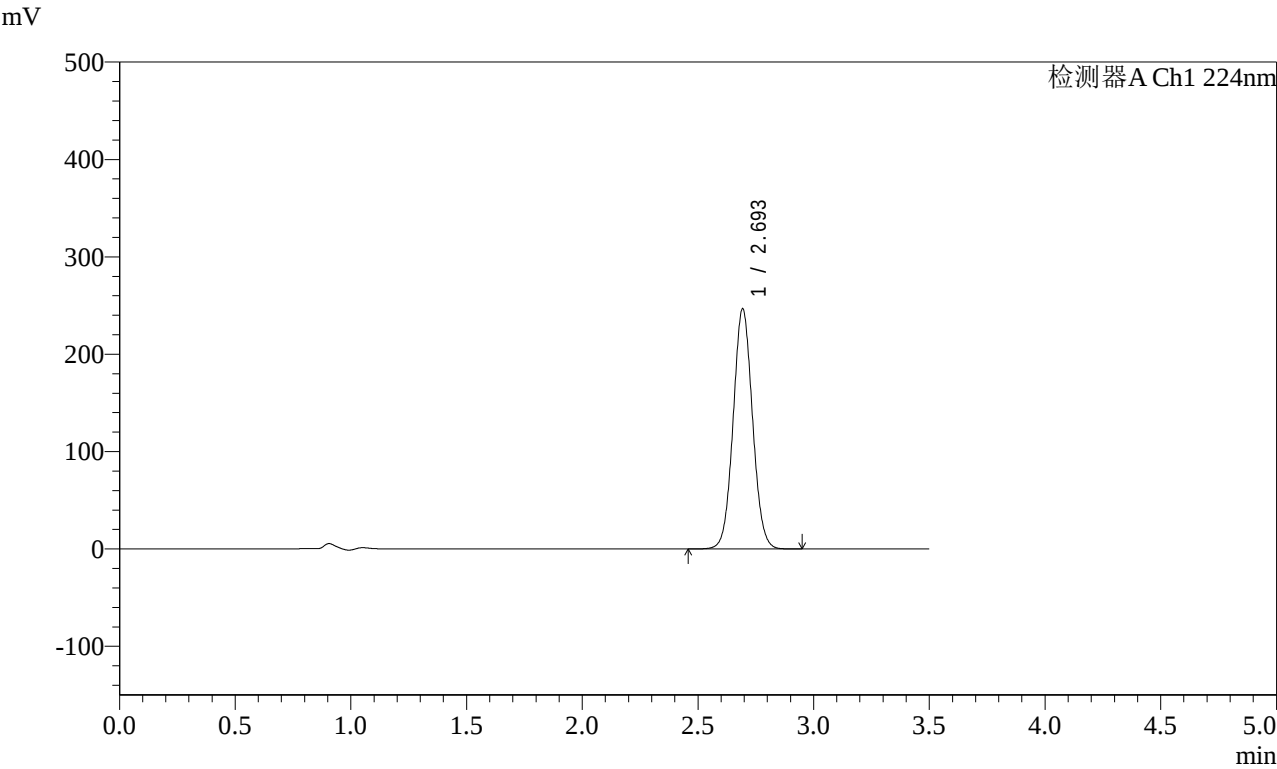
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-697-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:09:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1437770	100.000	245583	4955	1.053	--
总计		1437770	100.000	245583			

图111 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
对照品溶液-2-1



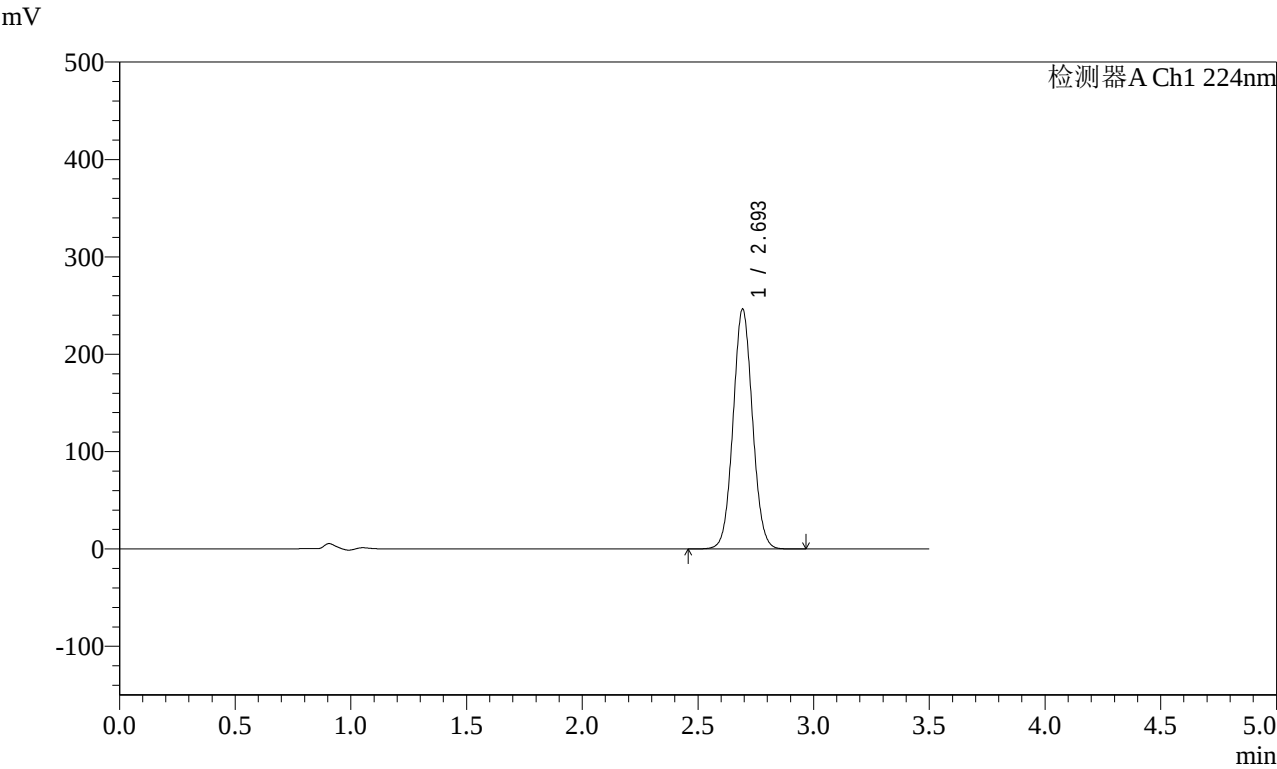
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-698-2 - E78779p-cbjz-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:13:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1436859	100.000	245196	4949	1.054	--
总计		1436859	100.000	245196			

图112 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
对照品溶液-2-2



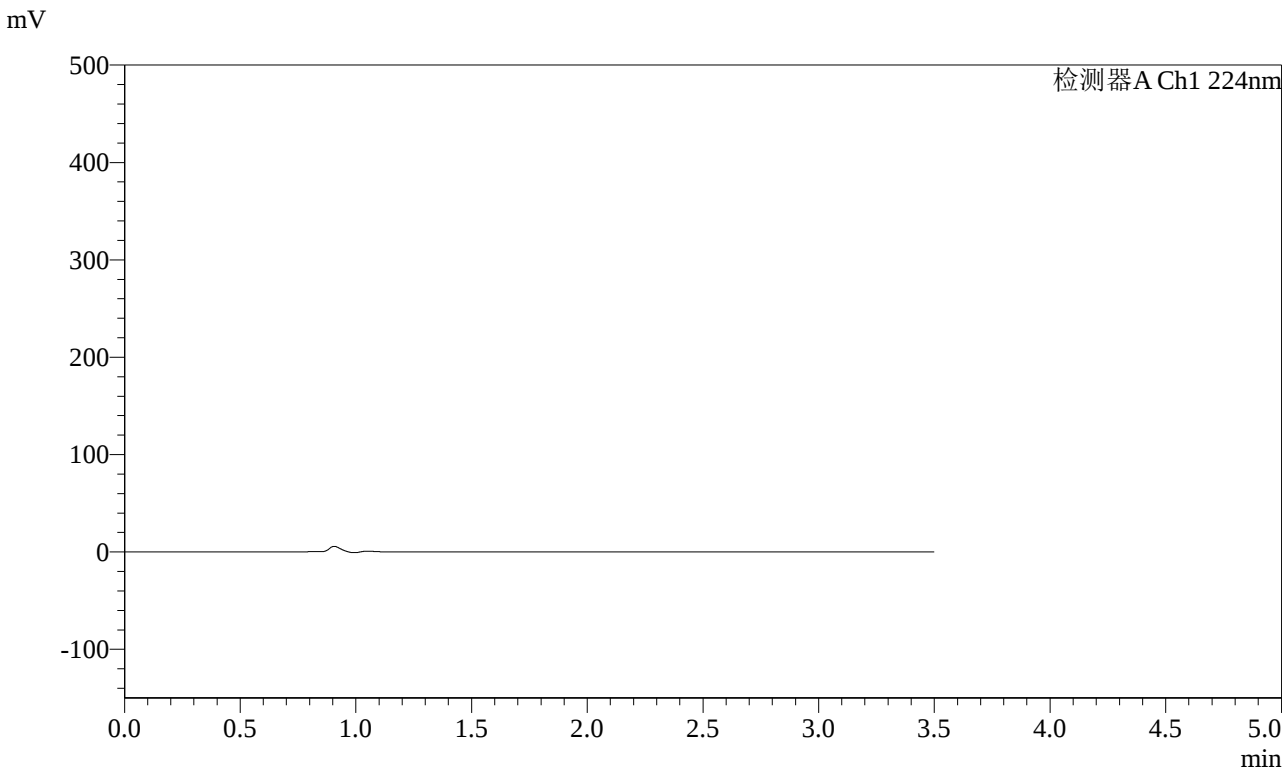
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-699-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:17:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



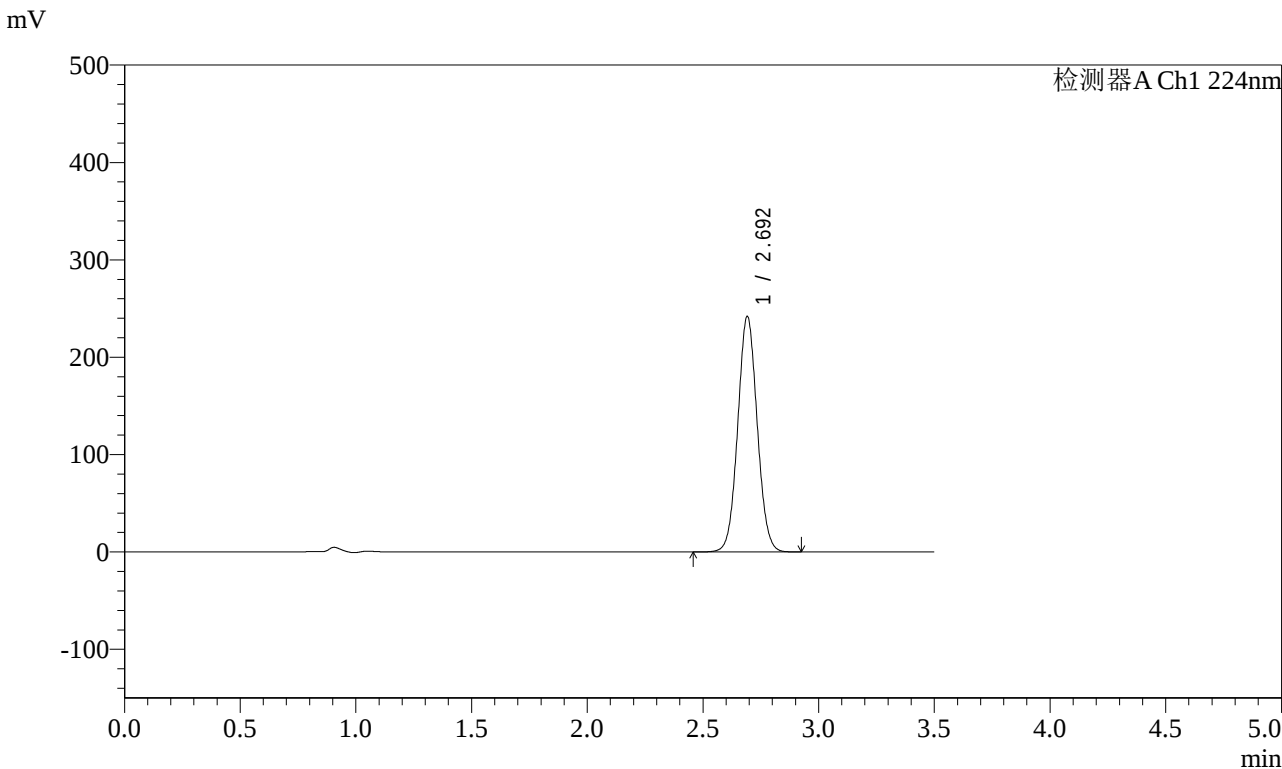
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-700-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 19:21:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:53:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1414295	100.000	241092	4918	1.053	--
总计		1414295	100.000	241092			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



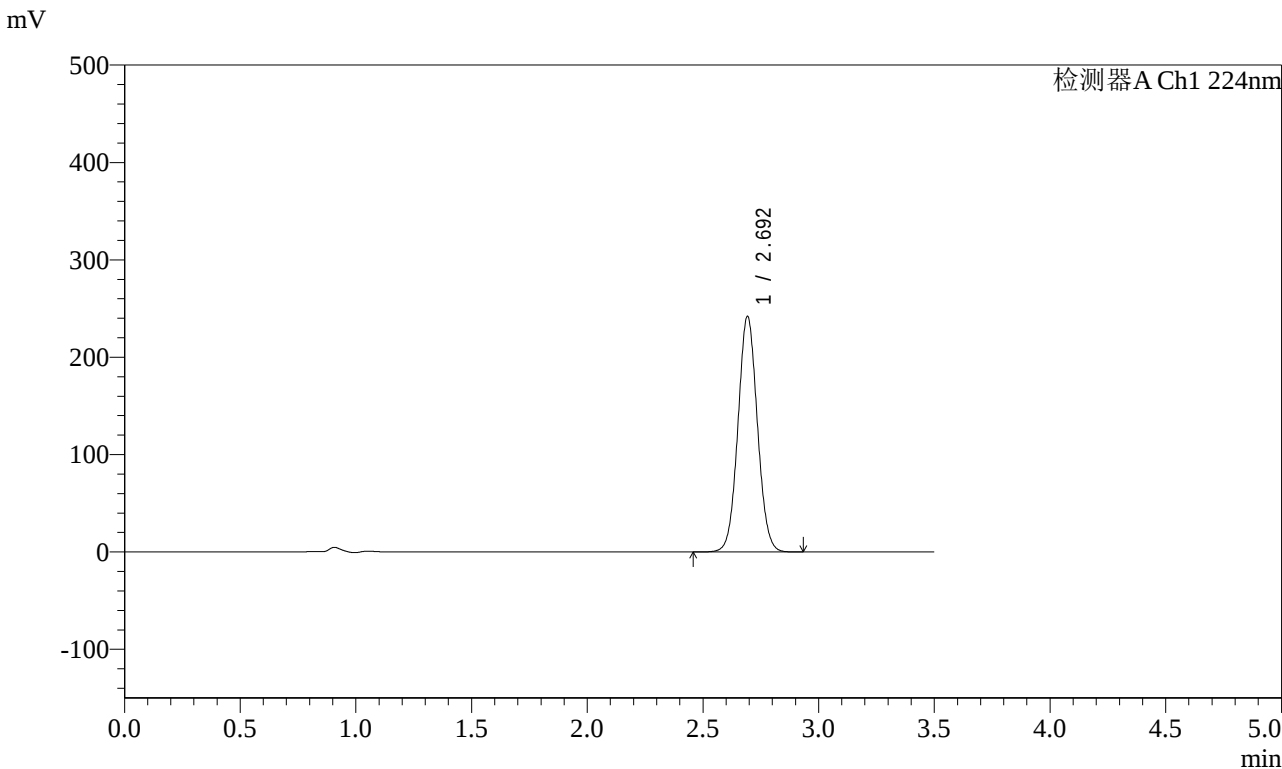
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-701-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 19:25:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1414472	100.000	240712	4928	1.053	--
总计		1414472	100.000	240712			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



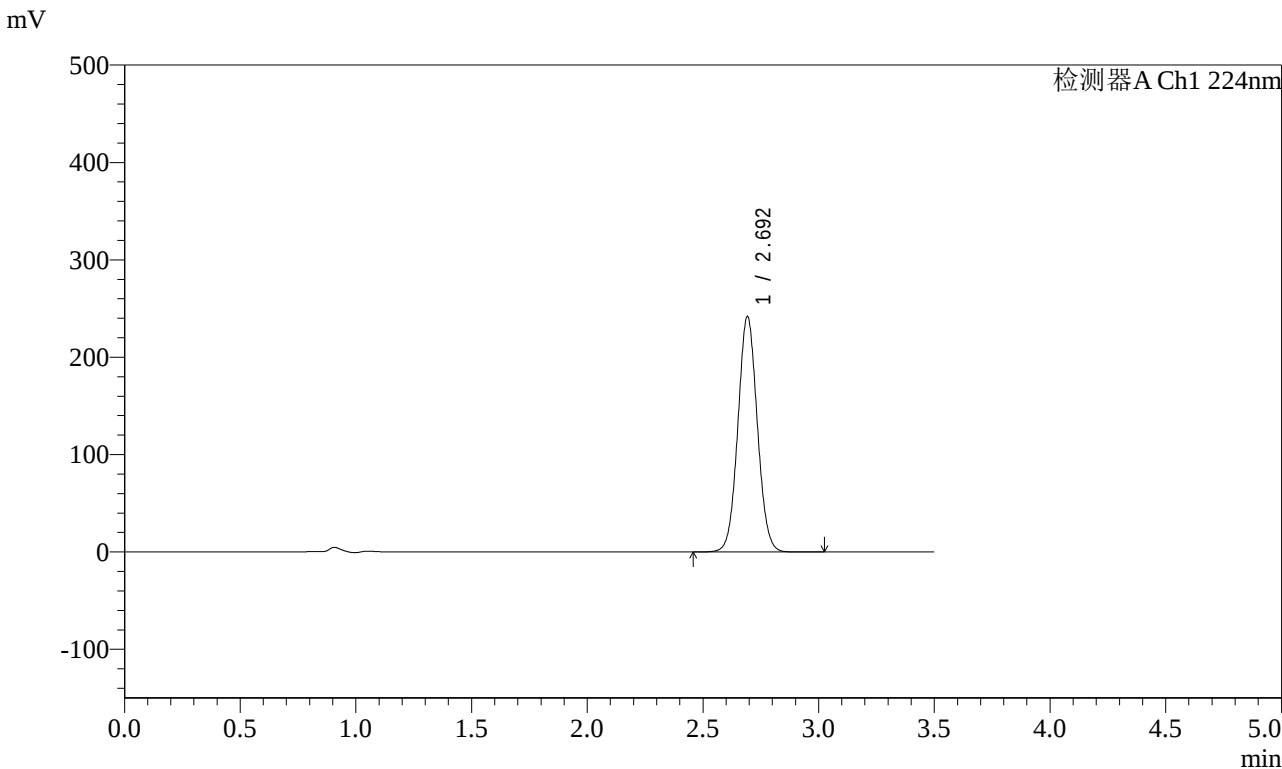
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-702-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:29:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1413997	100.000	240741	4927	1.053	--
总计		1413997	100.000	240741			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



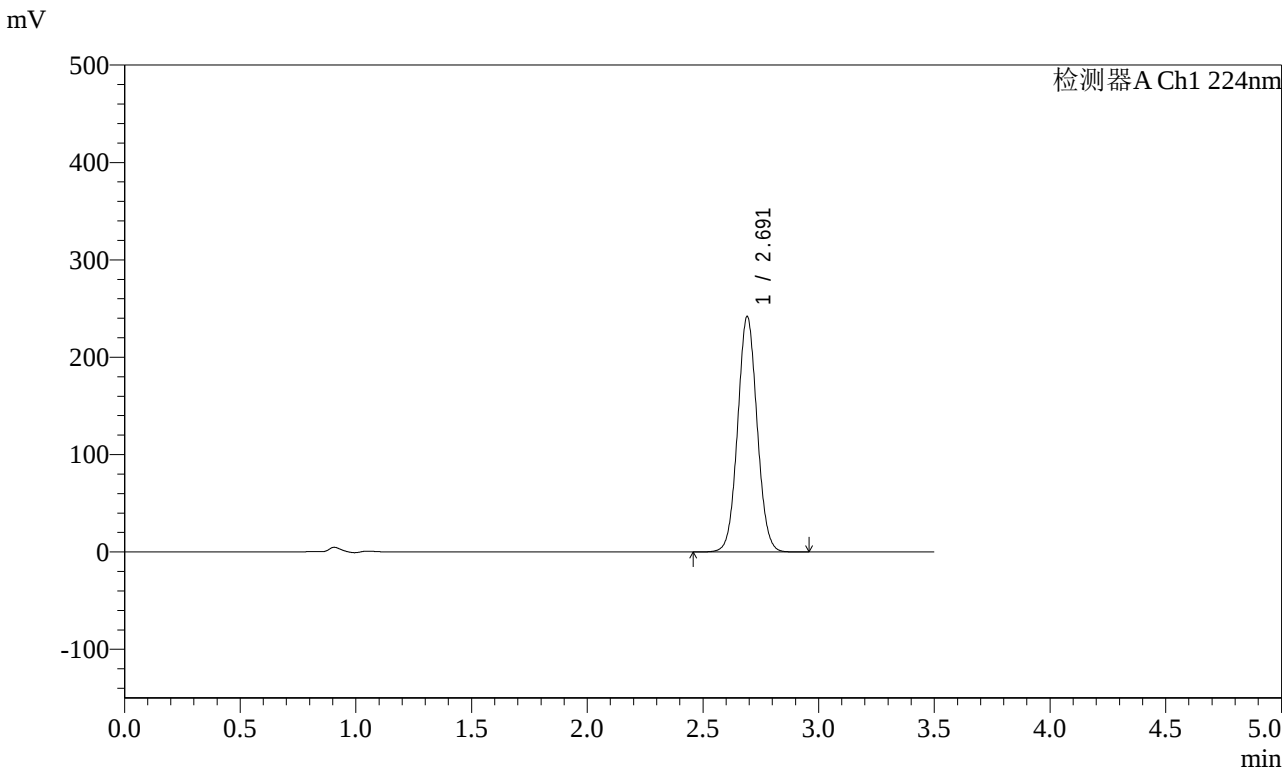
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-703-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 19:33:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1413324	100.000	241219	4925	1.053	--
总计		1413324	100.000	241219			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



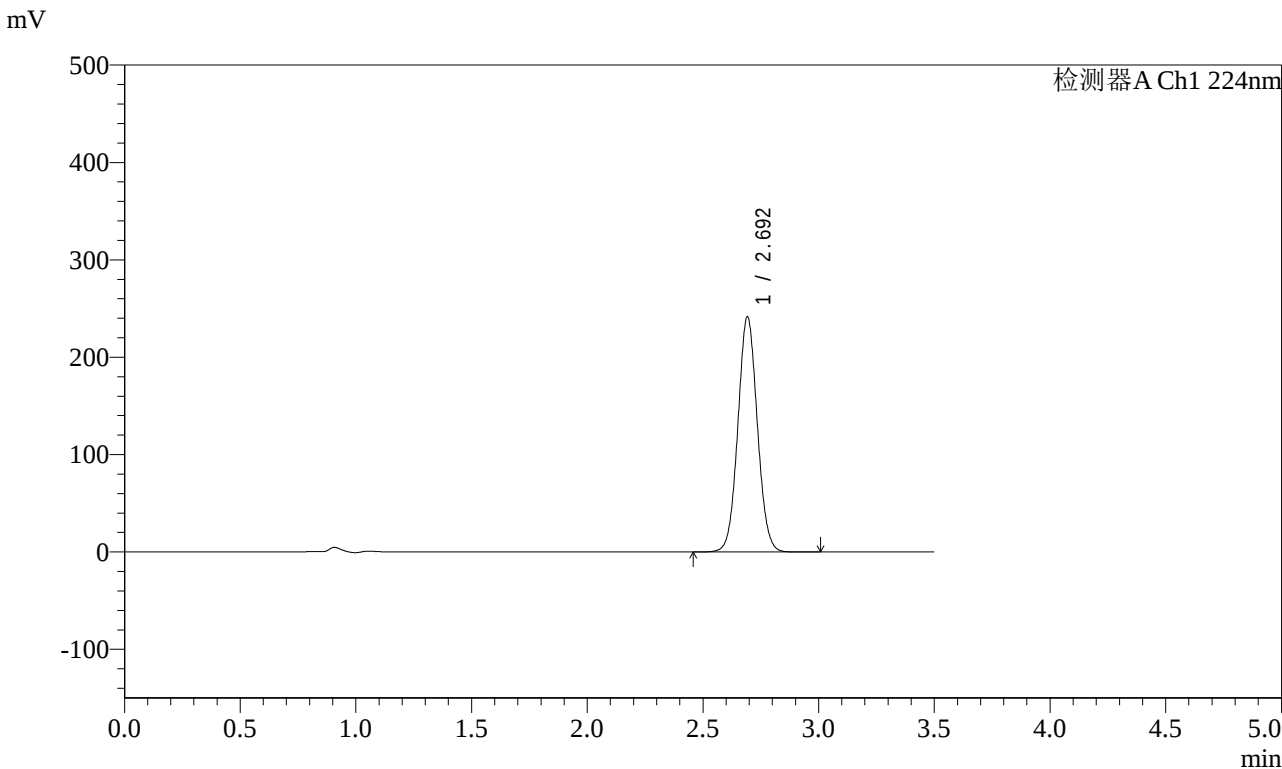
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-704-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 19:37:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1412714	100.000	240442	4922	1.053	--
总计		1412714	100.000	240442			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



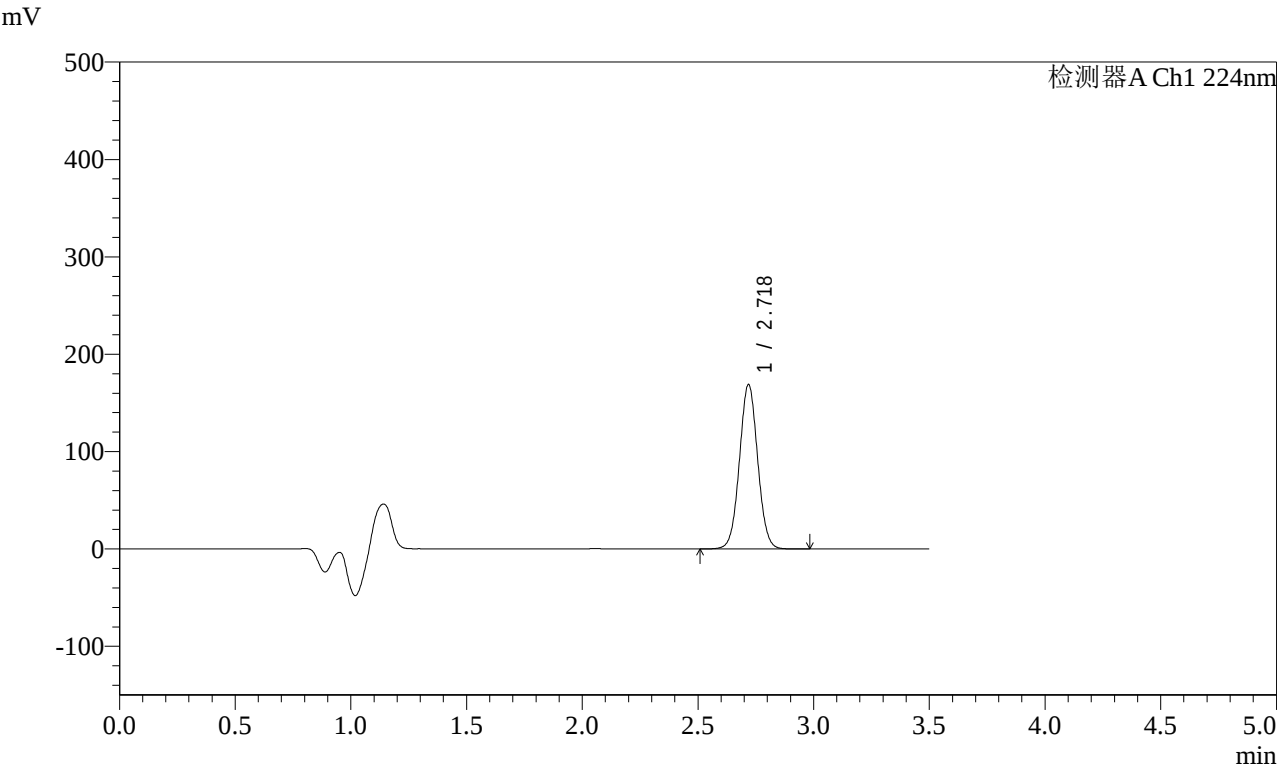
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-705-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:41:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	926394	100.000	168132	5699	1.035	--
总计		926394	100.000	168132			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



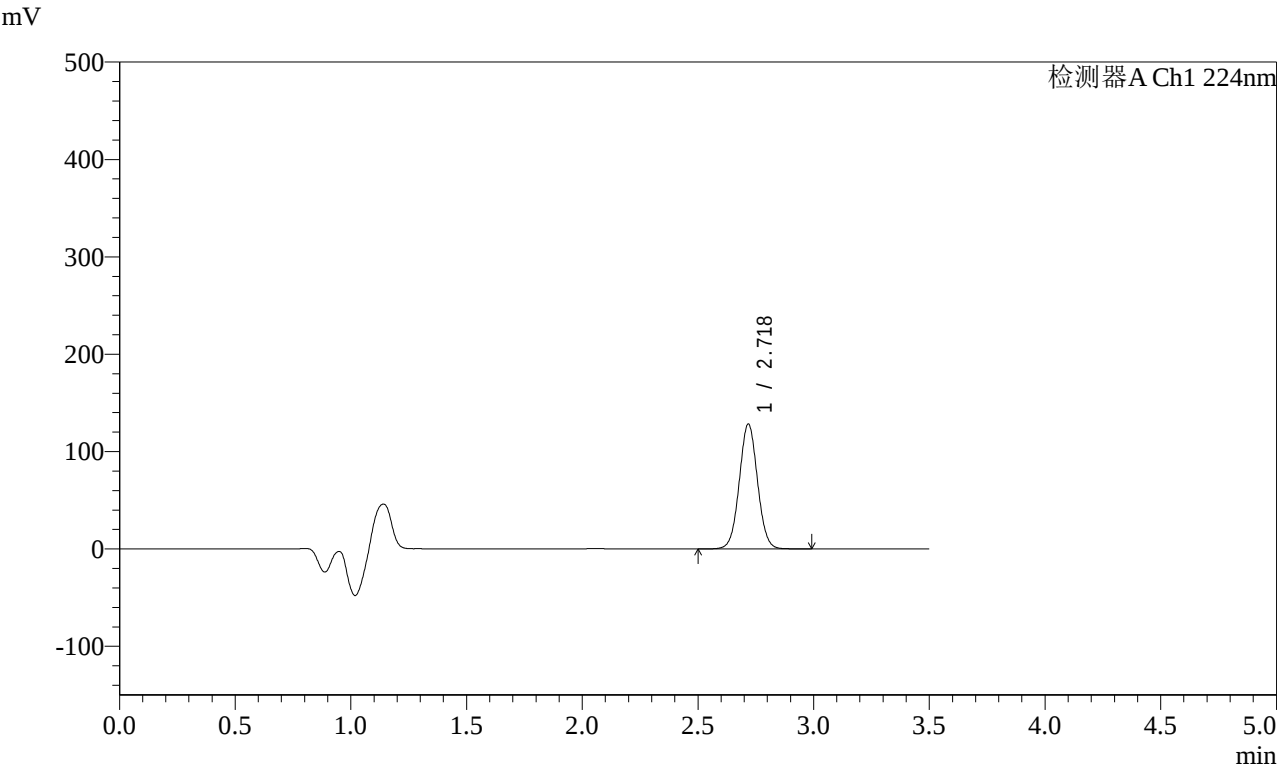
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-706-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:45:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	704483	100.000	127435	5701	1.036	--
总计		704483	100.000	127435			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



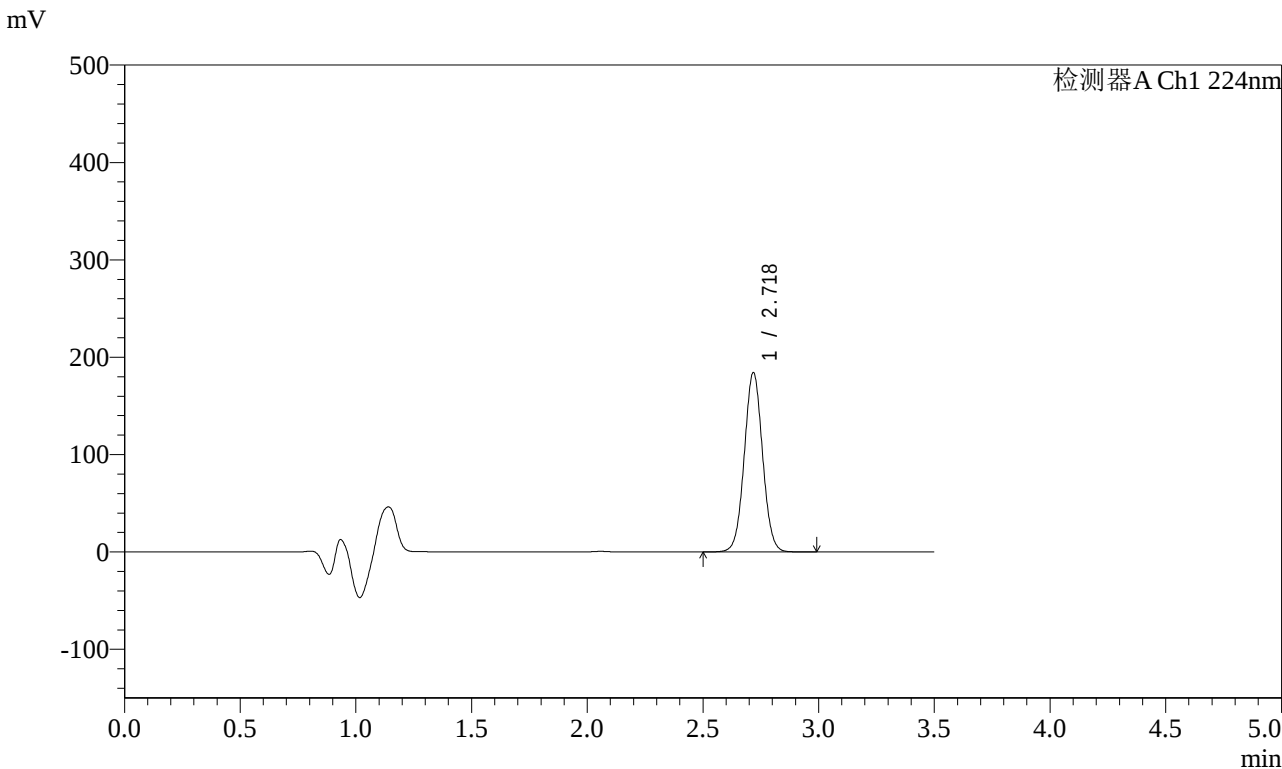
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-707-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 19:48:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1012855	100.000	183157	5685	1.035	--
总计		1012855	100.000	183157			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



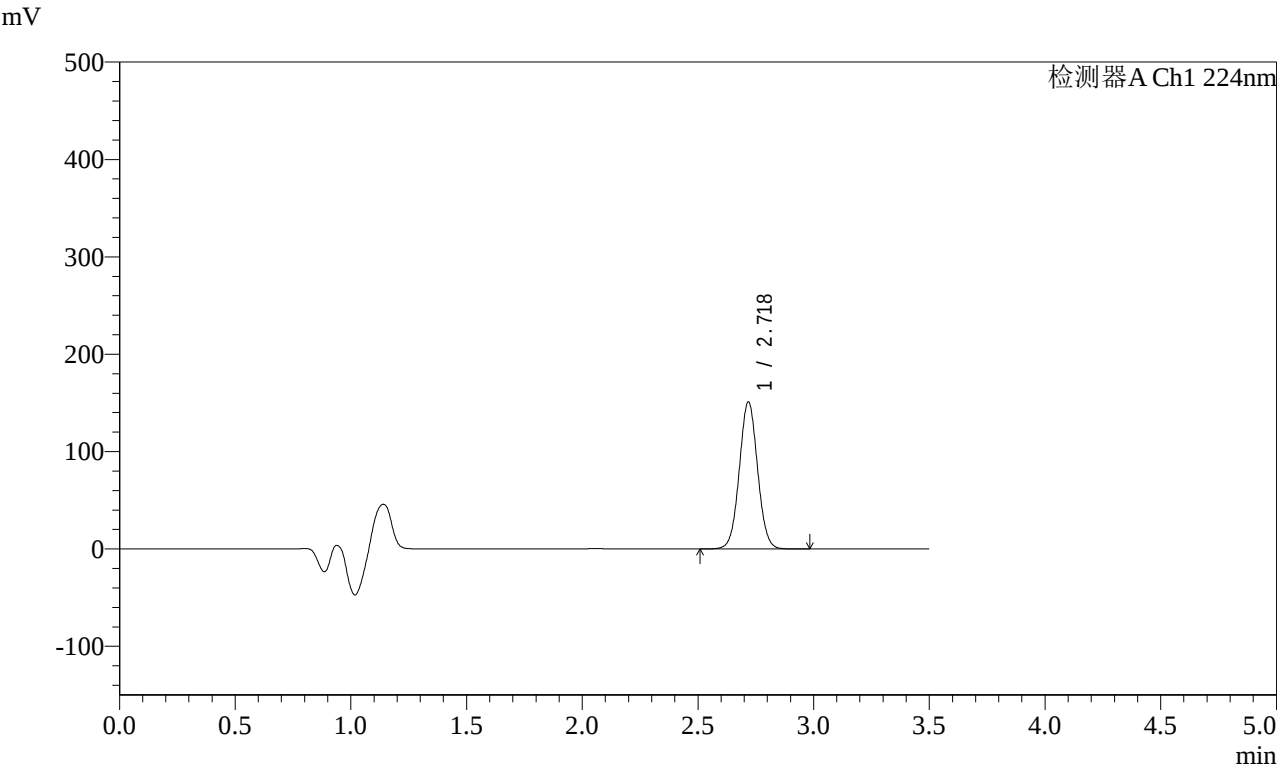
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-708-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:52:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	831206	100.000	150207	5673	1.035	--
总计		831206	100.000	150207			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



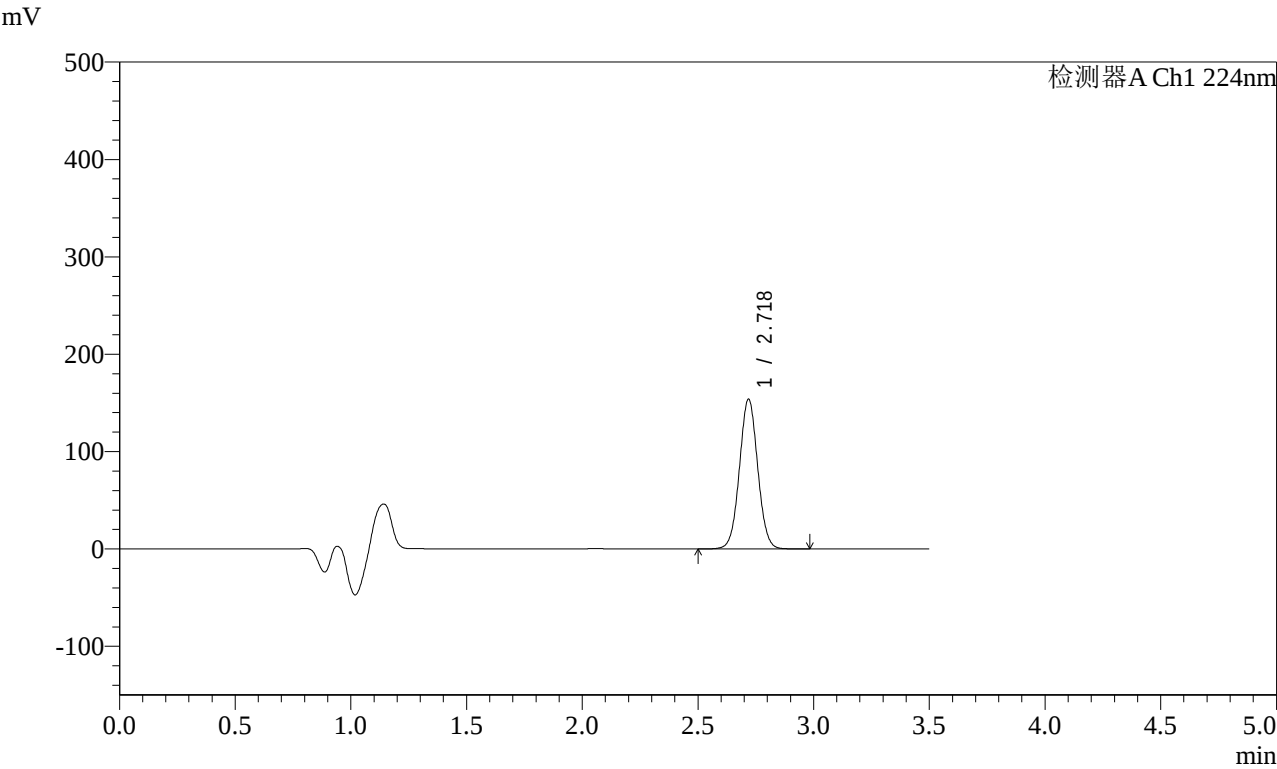
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-709-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:56:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	846294	100.000	153234	5675	1.035	--
总计		846294	100.000	153234			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



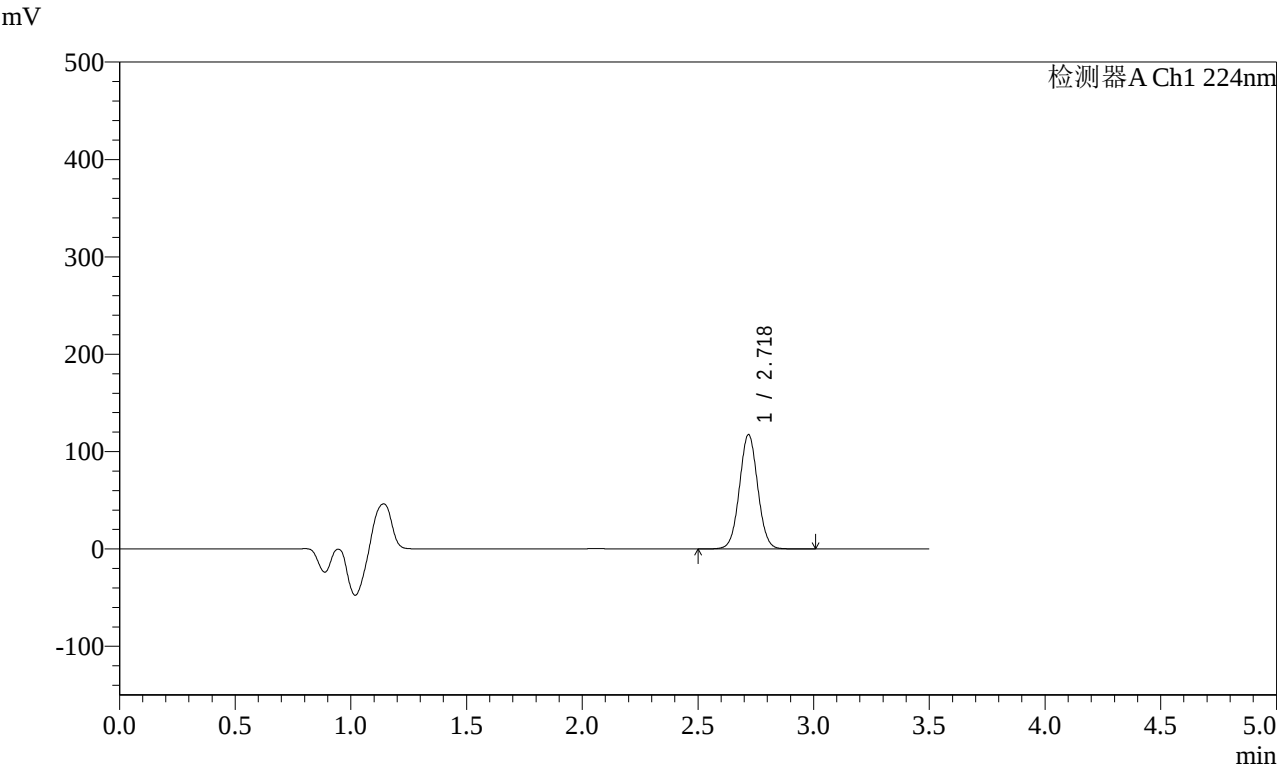
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-710-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:00:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	646676	100.000	116989	5672	1.035	--
总计		646676	100.000	116989			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



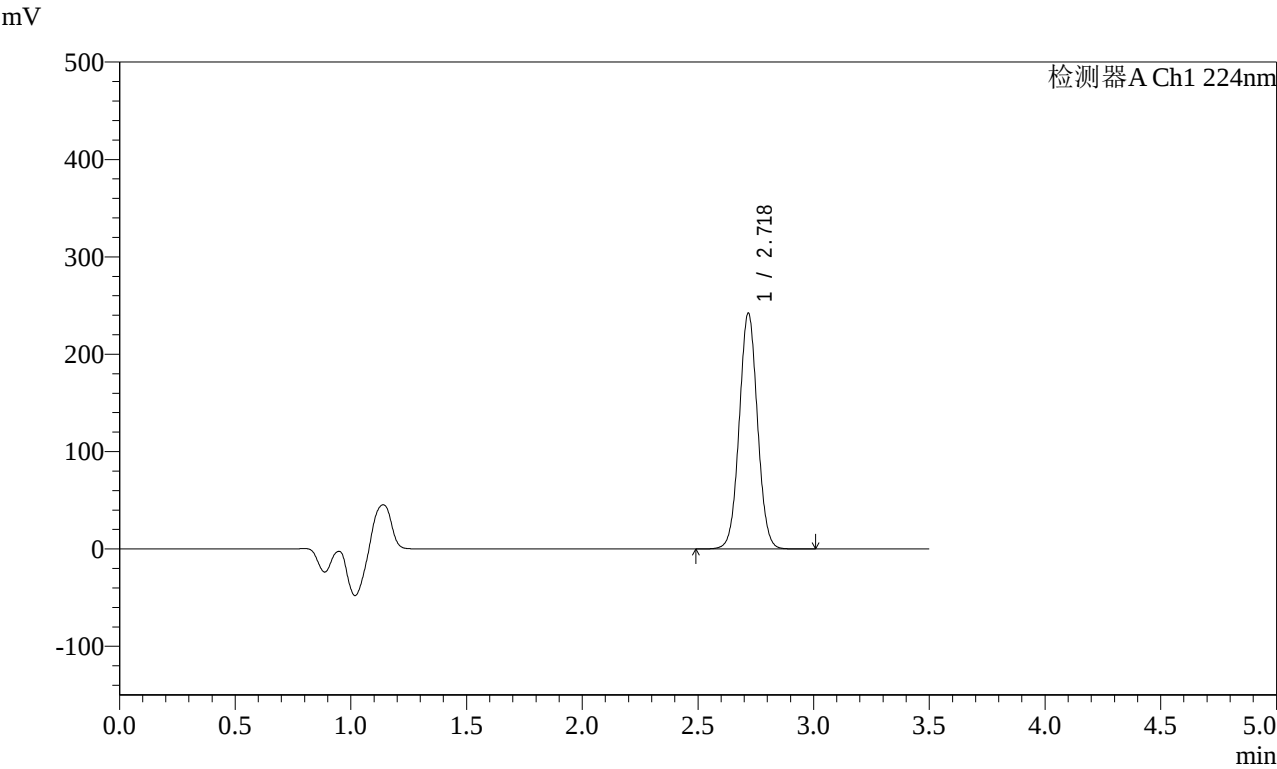
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-711-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:04:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1327762	100.000	240537	5711	1.034	--
总计		1327762	100.000	240537			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



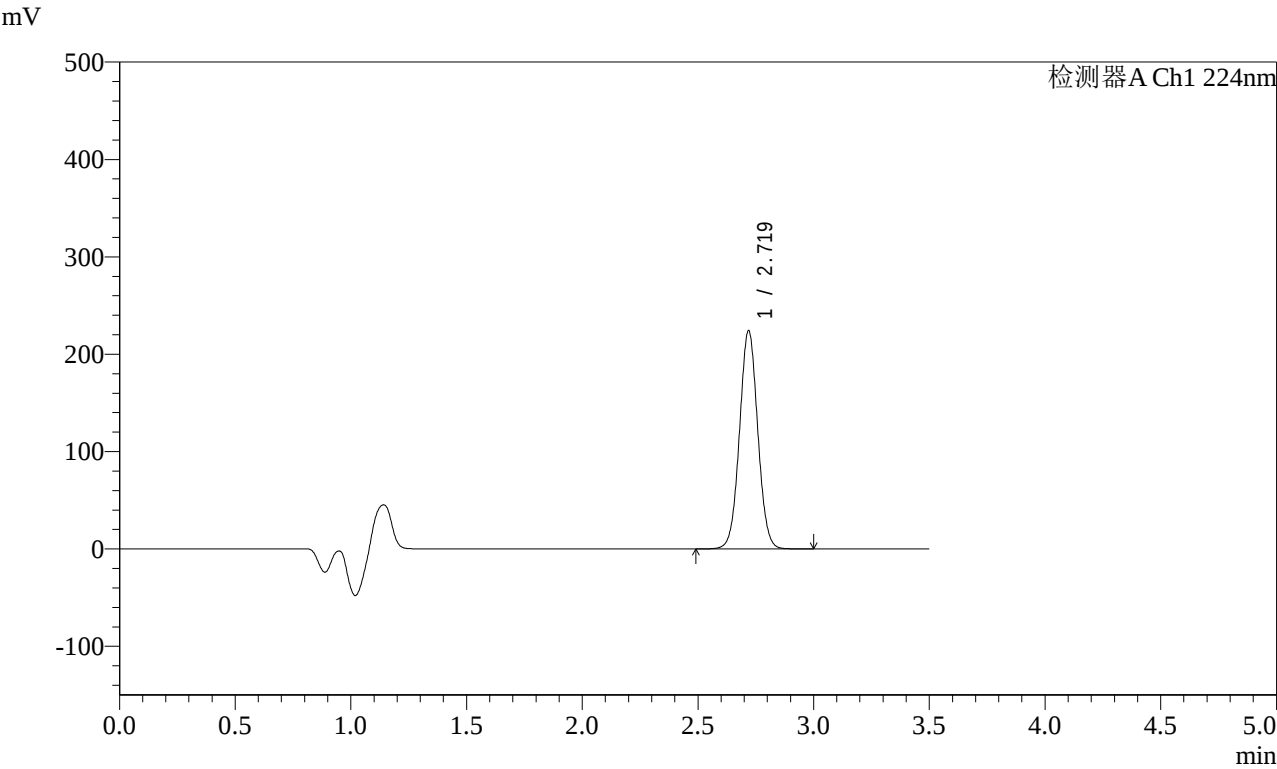
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-712-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:08:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1230713	100.000	223409	5697	1.034	--
总计		1230713	100.000	223409			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



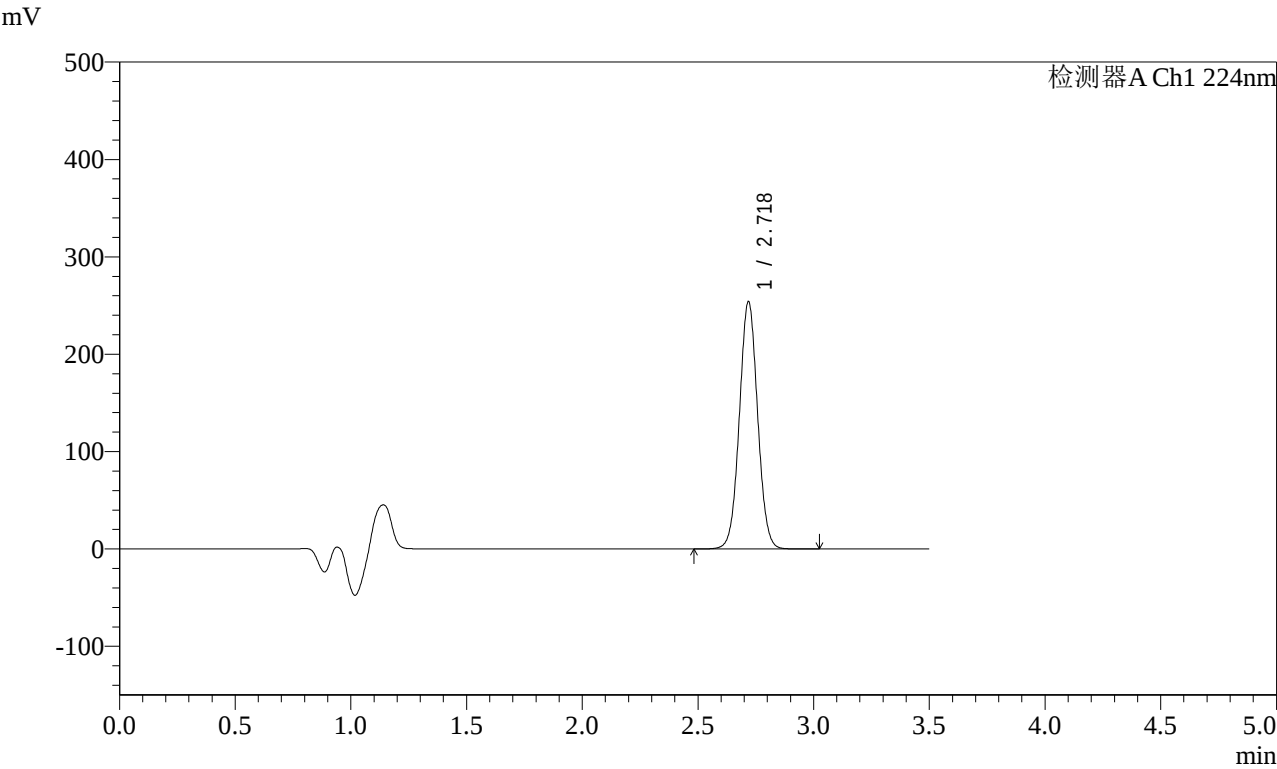
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-713-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:12:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1393978	100.000	252770	5706	1.033	--
总计		1393978	100.000	252770			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



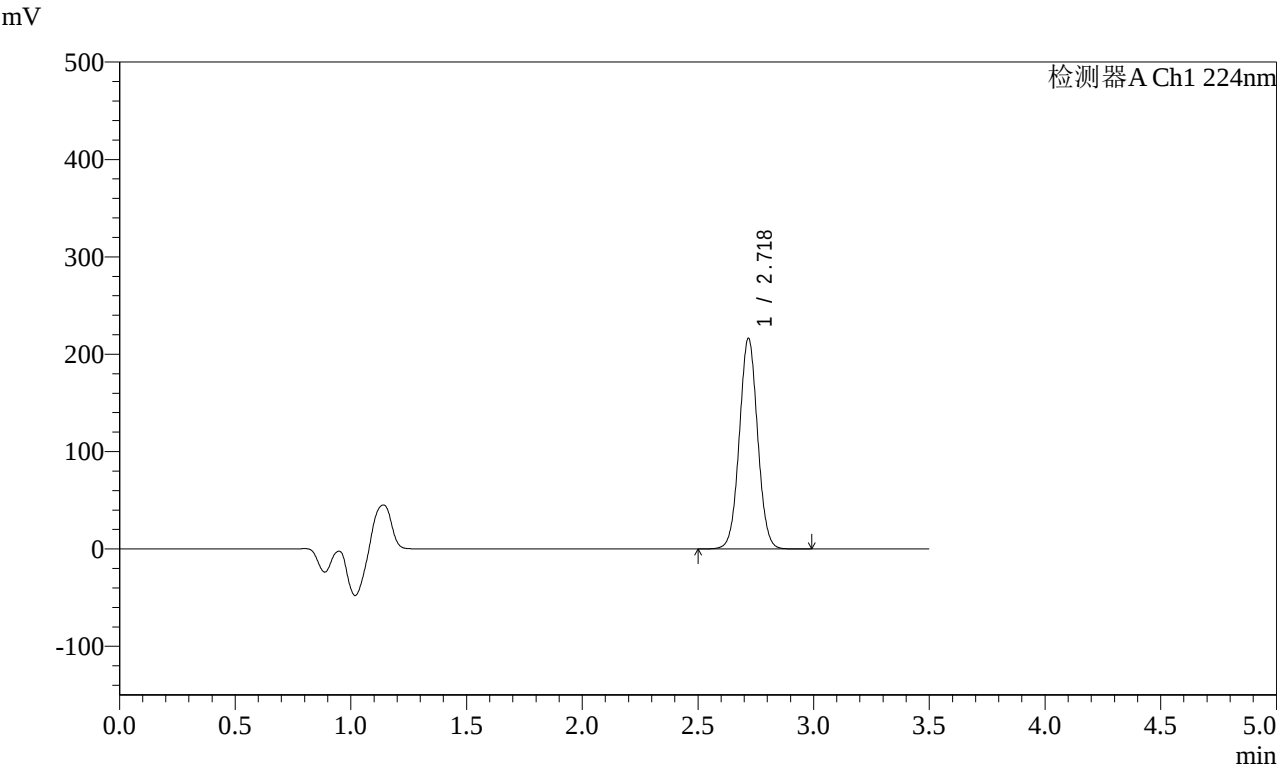
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-714-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:16:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1187114	100.000	215267	5708	1.034	--
总计		1187114	100.000	215267			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



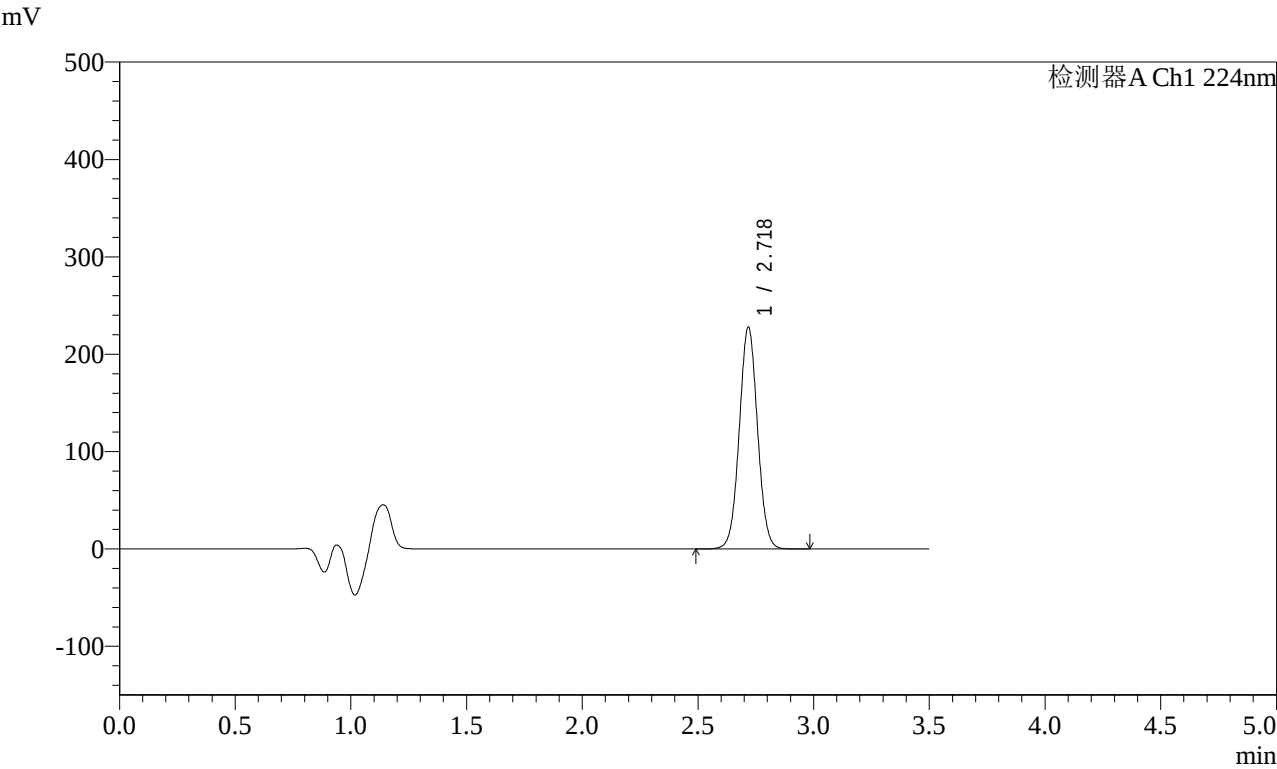
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-715-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:20:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1249907	100.000	226471	5706	1.034	--
总计		1249907	100.000	226471			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



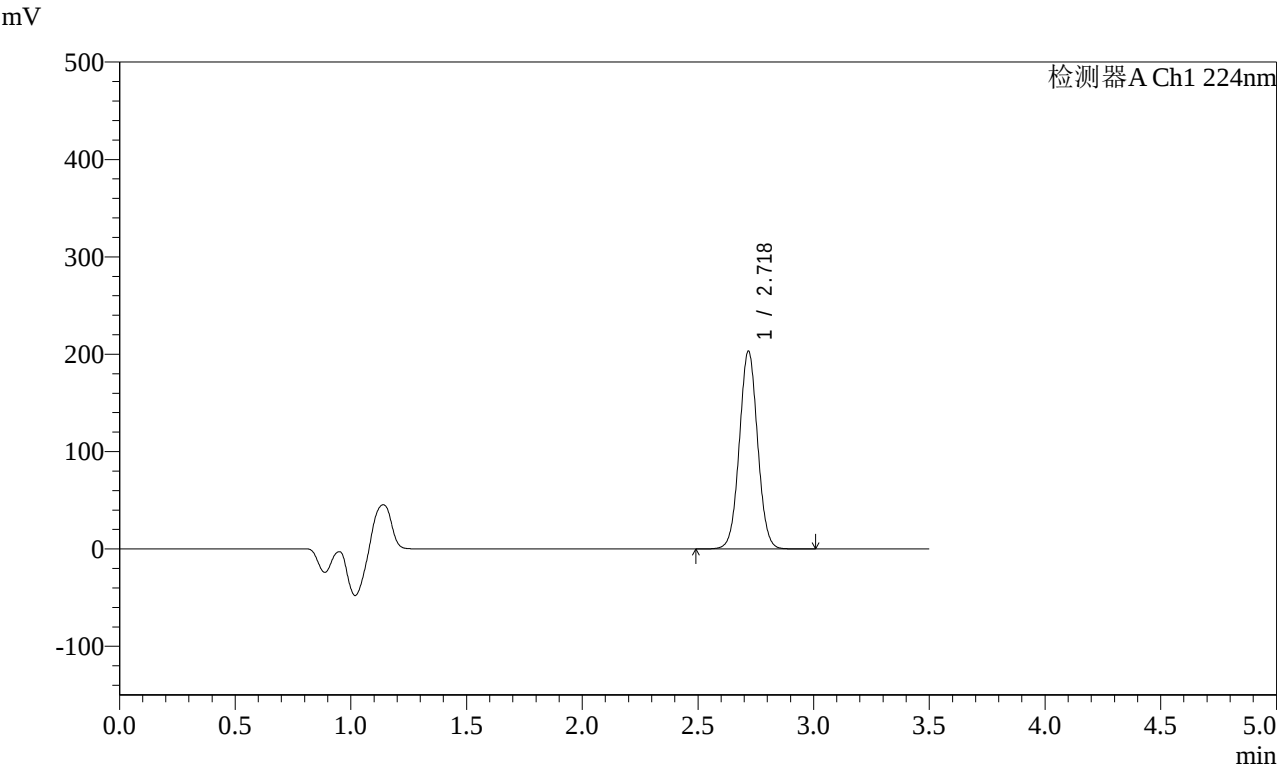
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-716-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:23:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1115419	100.000	202147	5704	1.034	--
总计		1115419	100.000	202147			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



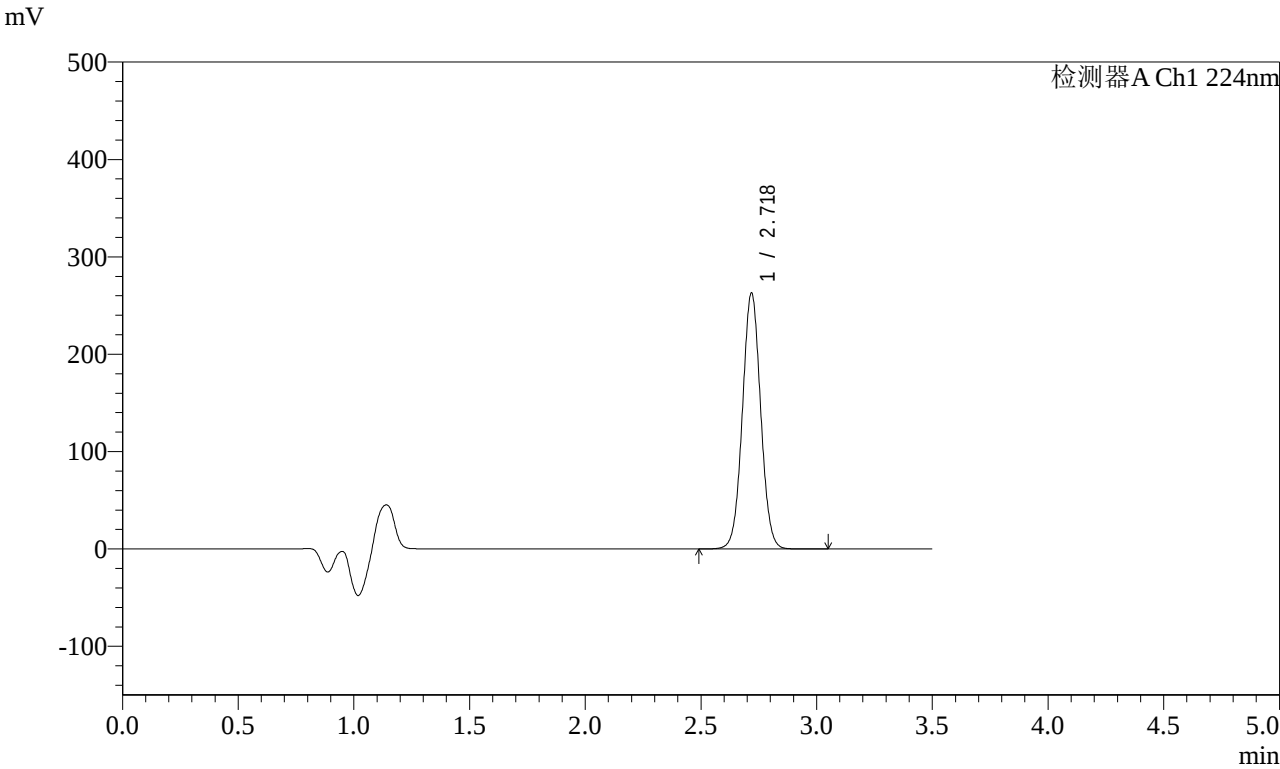
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-717-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:27:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1443461	100.000	261725	5700	1.034	--
总计		1443461	100.000	261725			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



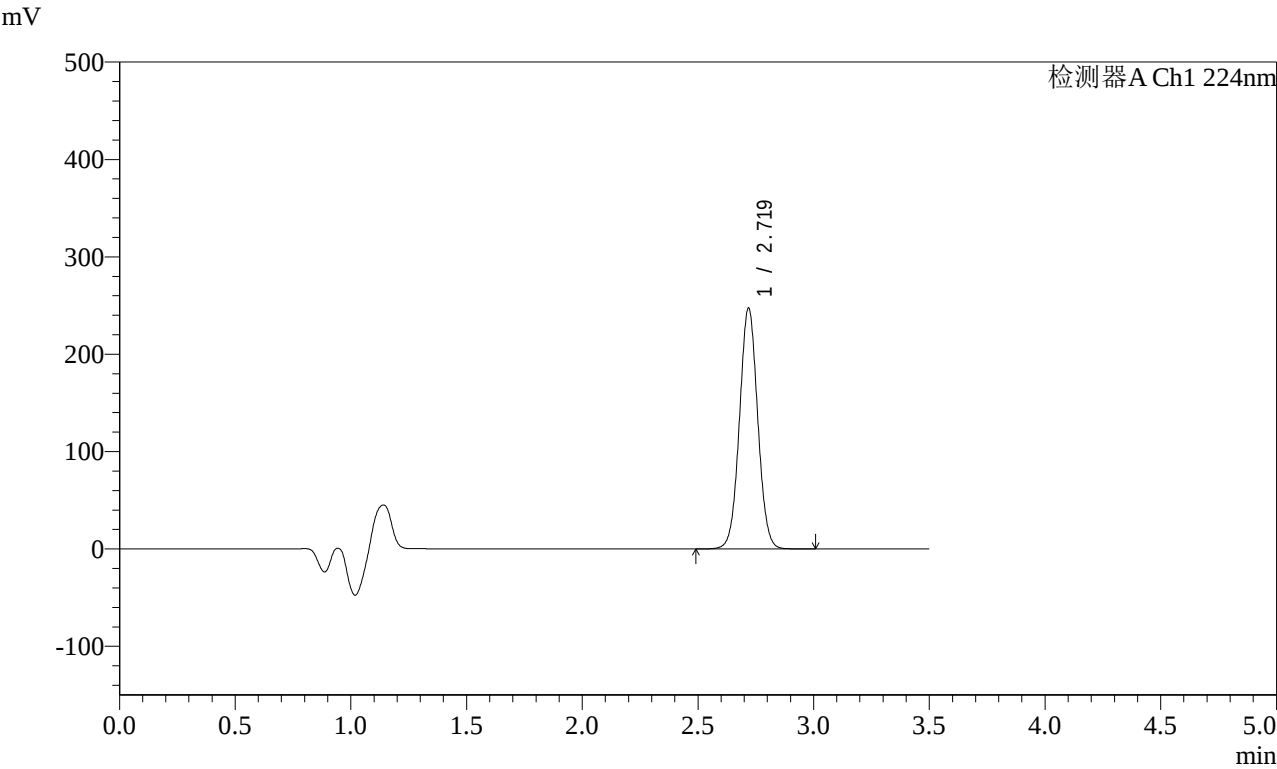
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-718-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:31:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1358521	100.000	246477	5696	1.035	--
总计		1358521	100.000	246477			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



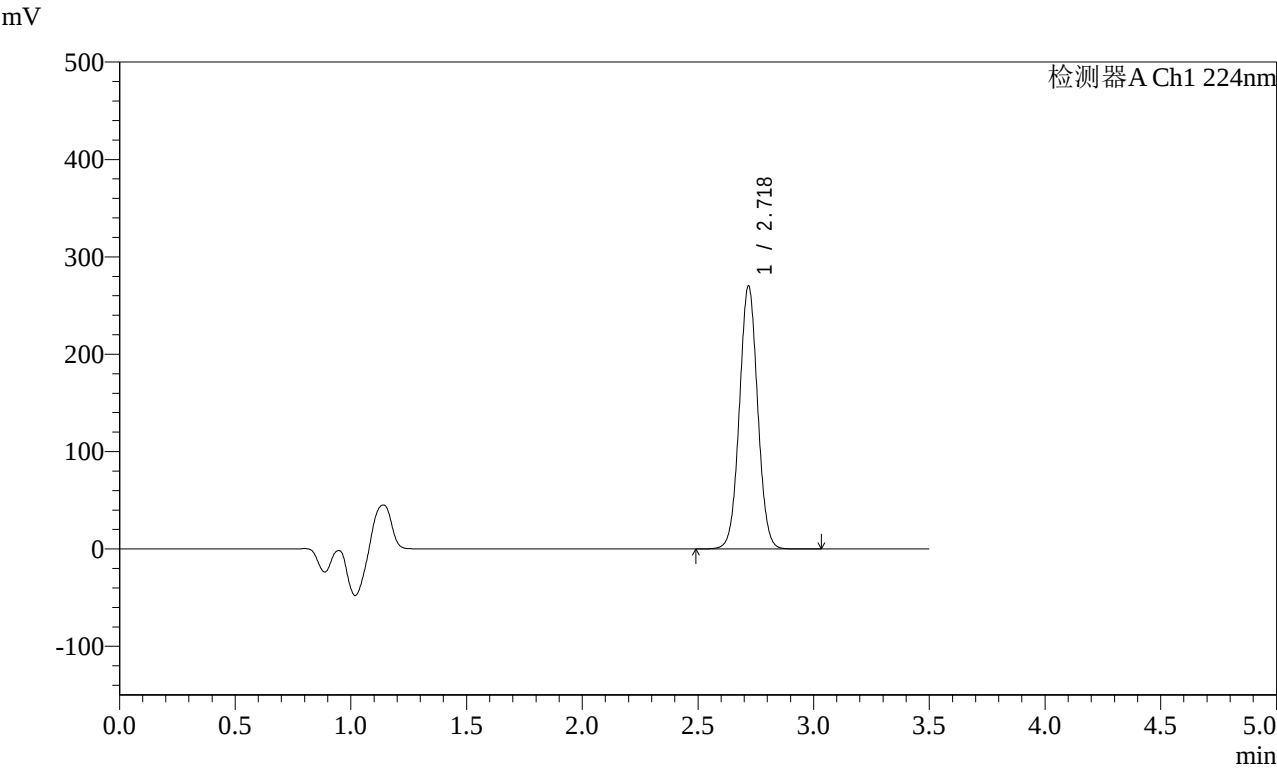
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-719-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:35:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1482623	100.000	268959	5703	1.034	--
总计		1482623	100.000	268959			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



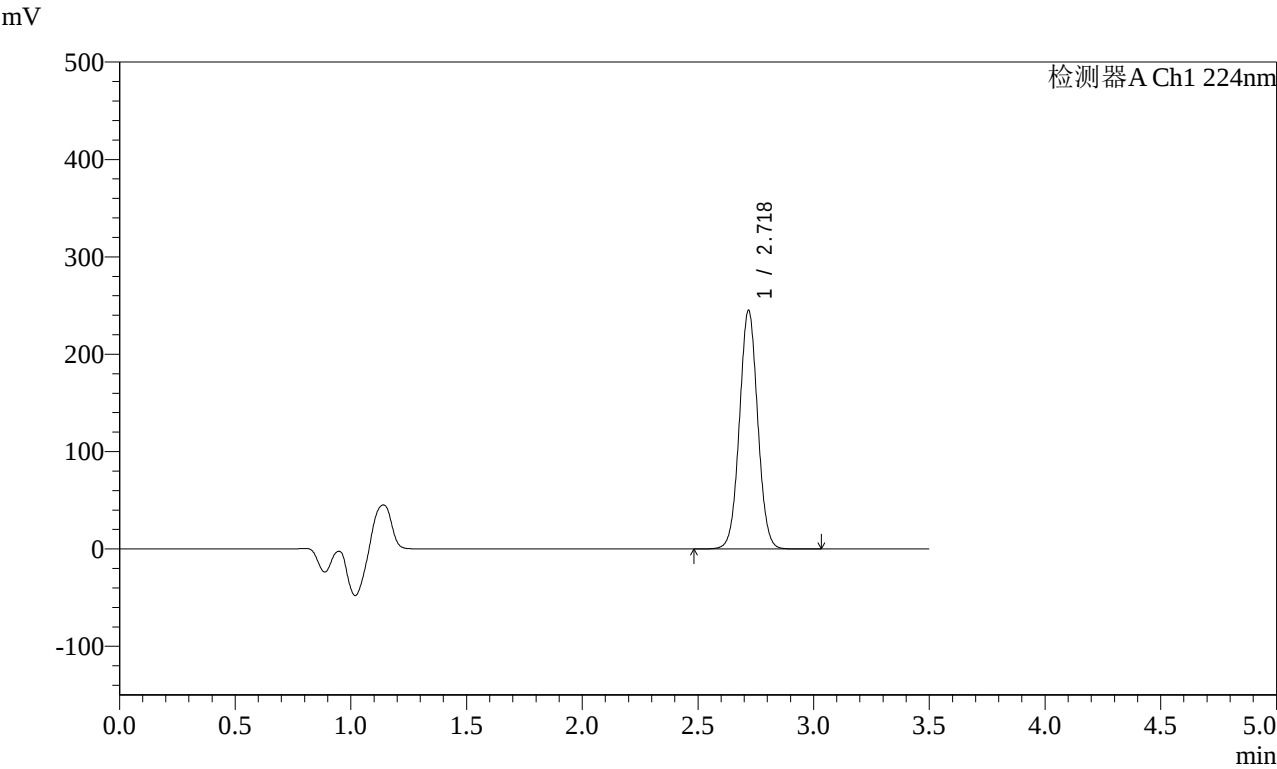
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-720-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:39:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:54:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1344816	100.000	244088	5698	1.034	--
总计		1344816	100.000	244088			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



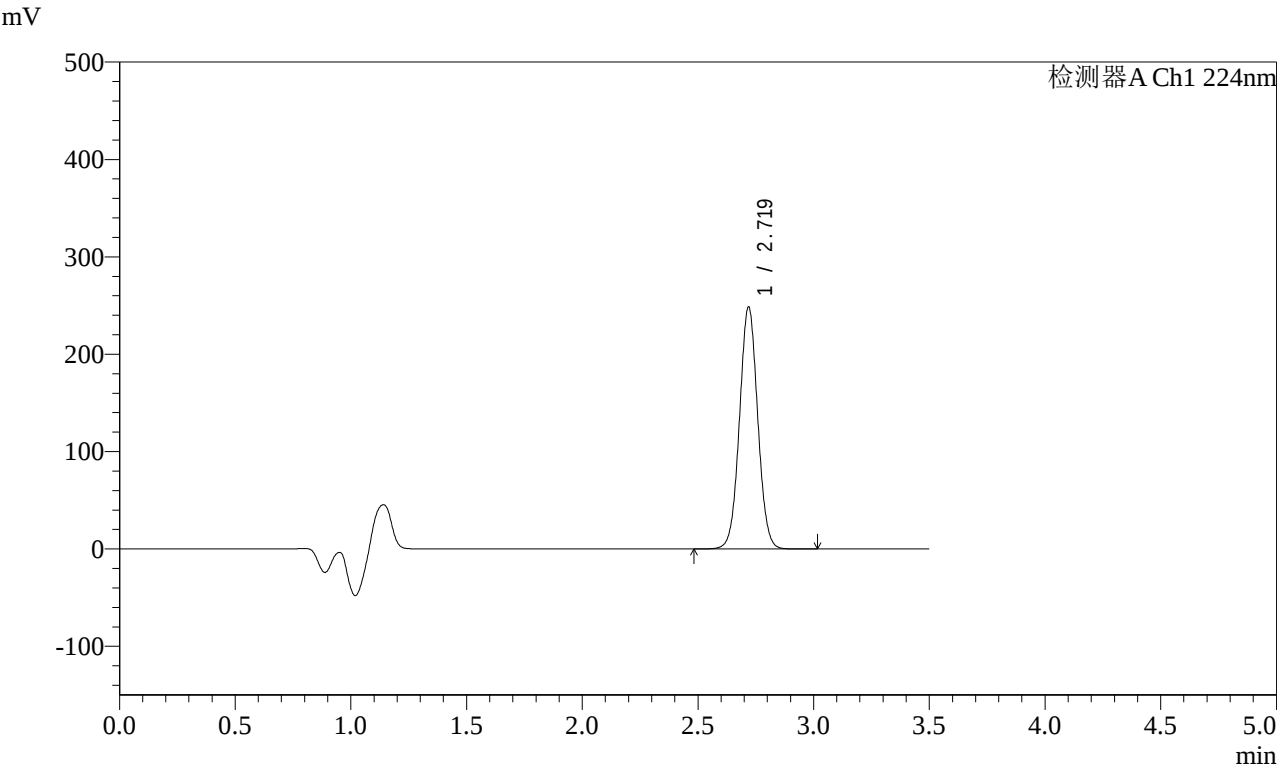
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-721-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:43:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1362968	100.000	247621	5712	1.033	--
总计		1362968	100.000	247621			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



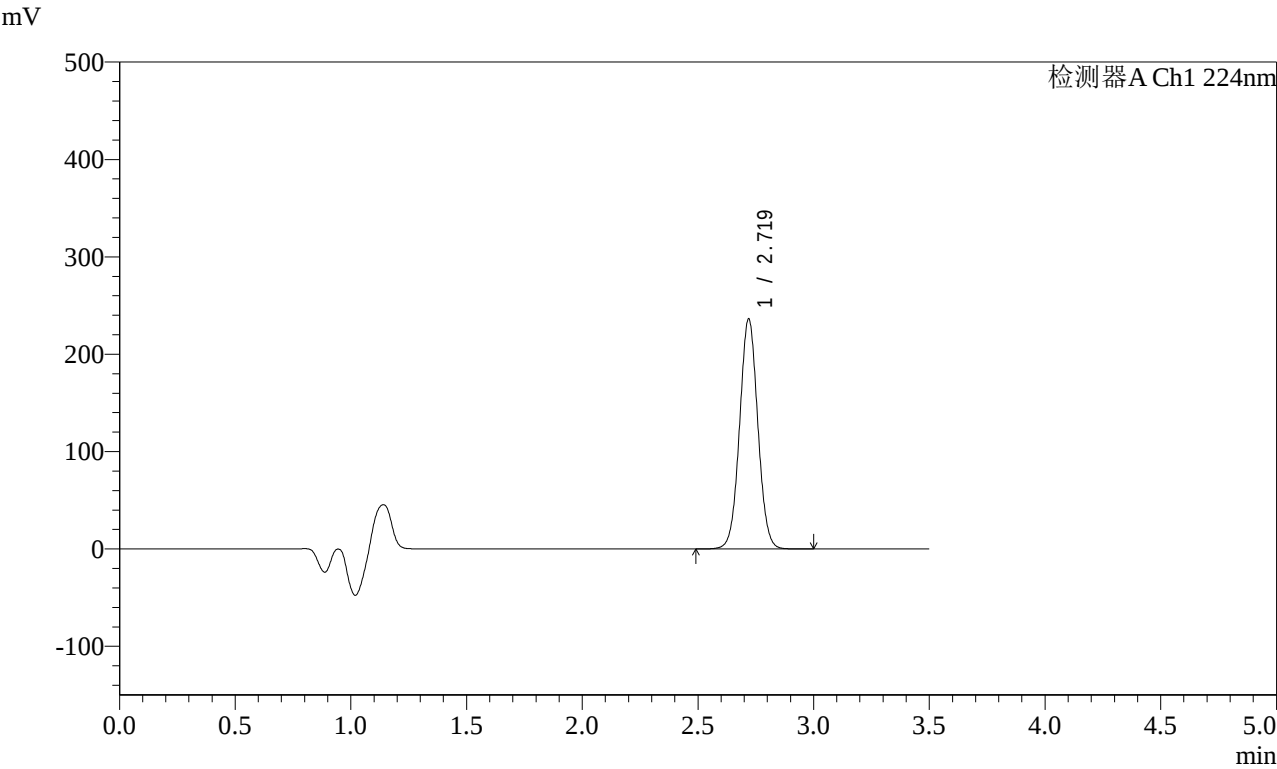
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-722-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:47:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1295353	100.000	235542	5715	1.034	--
总计		1295353	100.000	235542			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



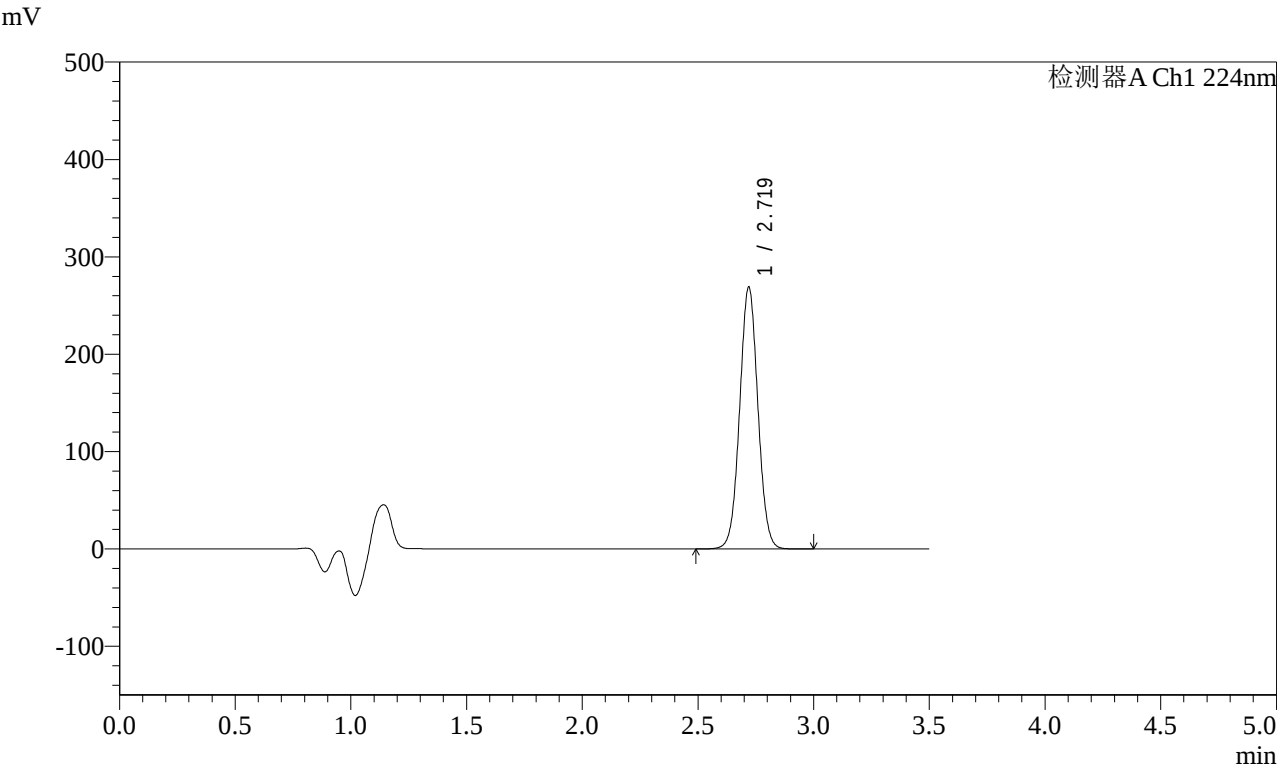
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-723-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:51:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1475119	100.000	268375	5713	1.033	--
总计		1475119	100.000	268375			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



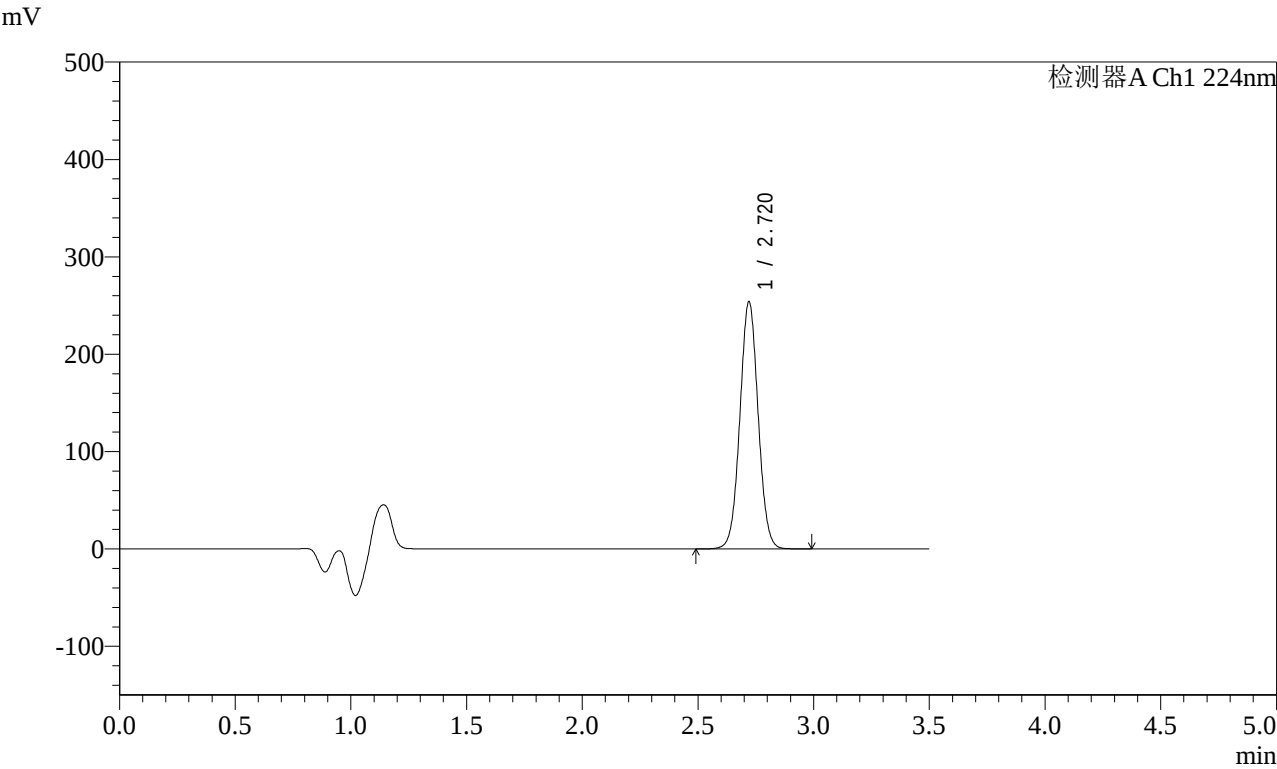
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-724-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:55:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1393942	100.000	253796	5713	1.033	--
总计		1393942	100.000	253796			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



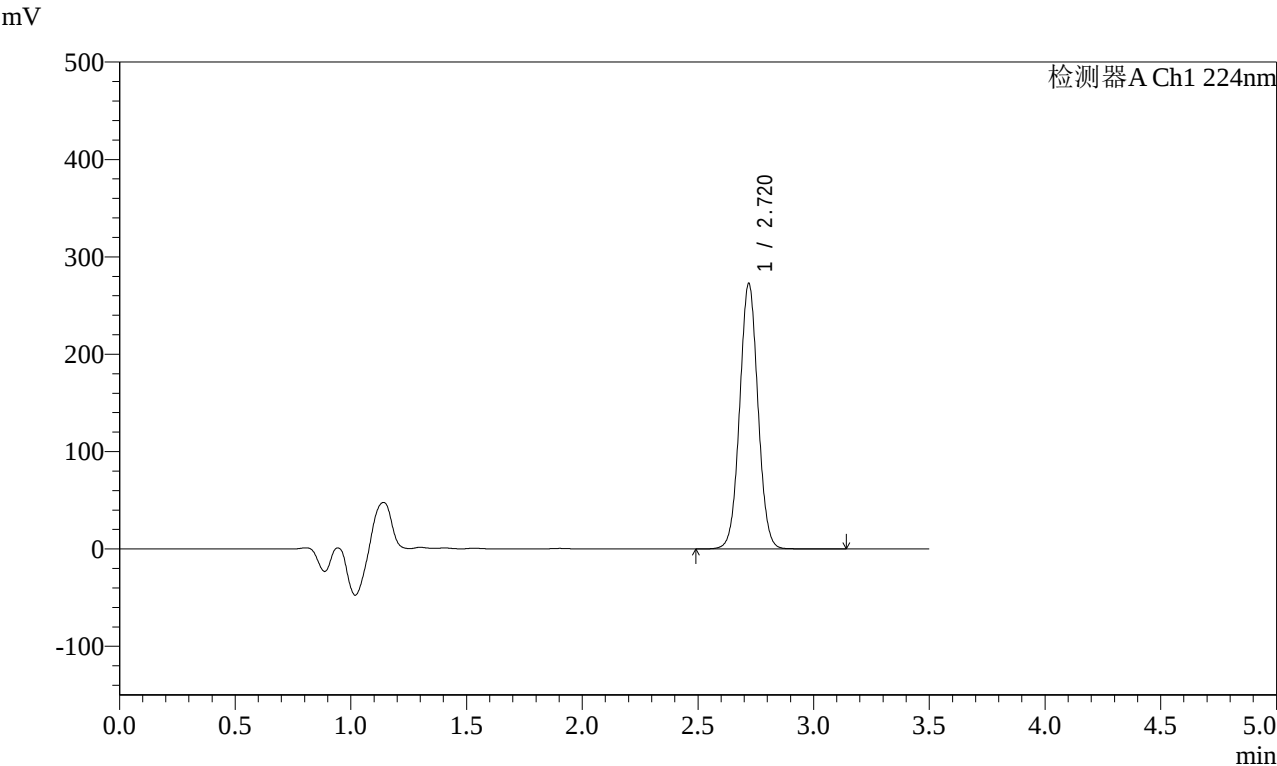
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-725-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:59:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1499050	100.000	272205	5701	1.034	--
总计		1499050	100.000	272205			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



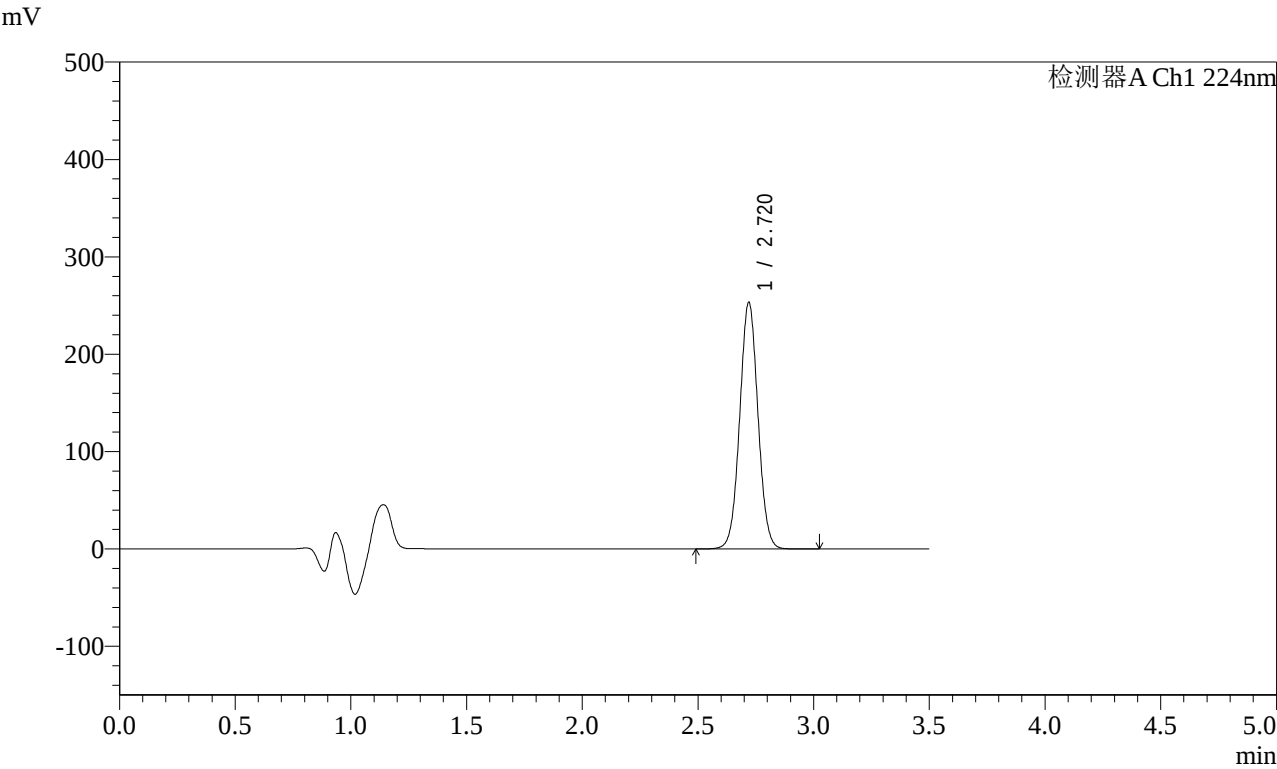
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-726-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:02:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1390711	100.000	252875	5702	1.033	--
总计		1390711	100.000	252875			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



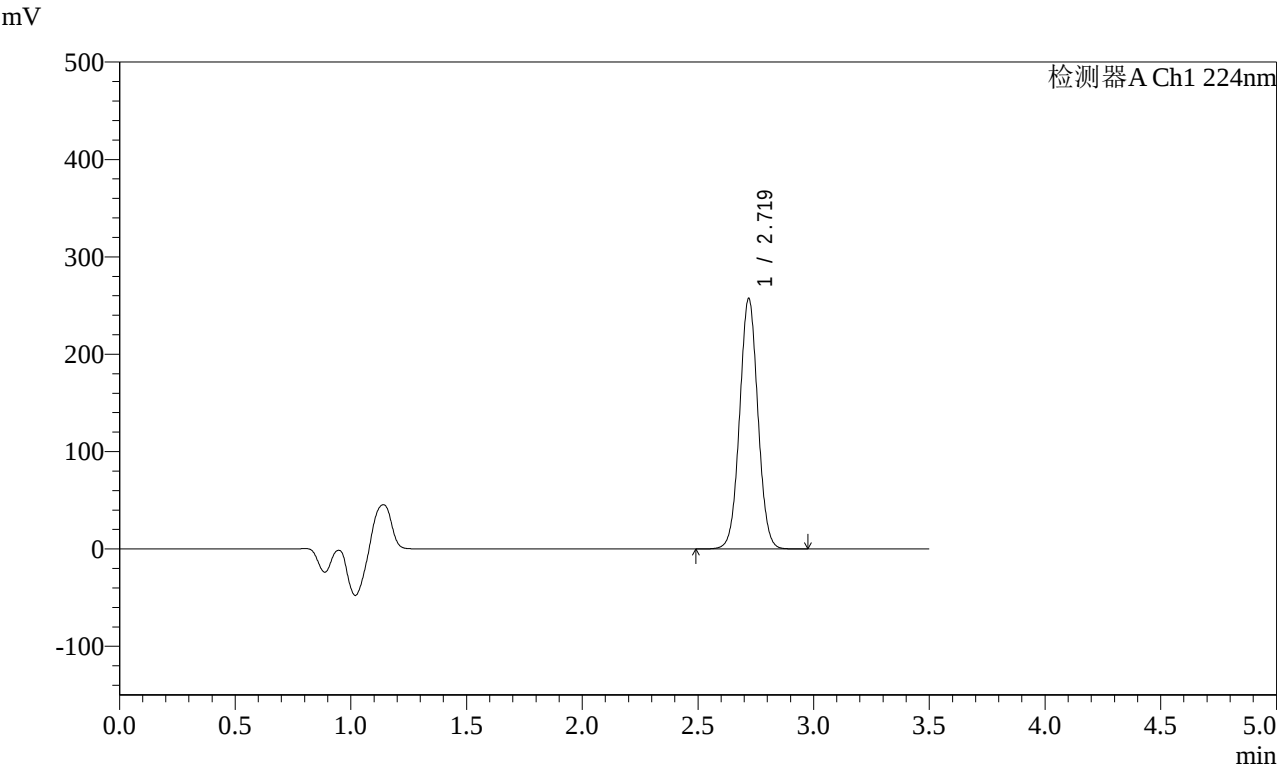
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-727-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:06:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1411178	100.000	256642	5706	1.033	--
总计		1411178	100.000	256642			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



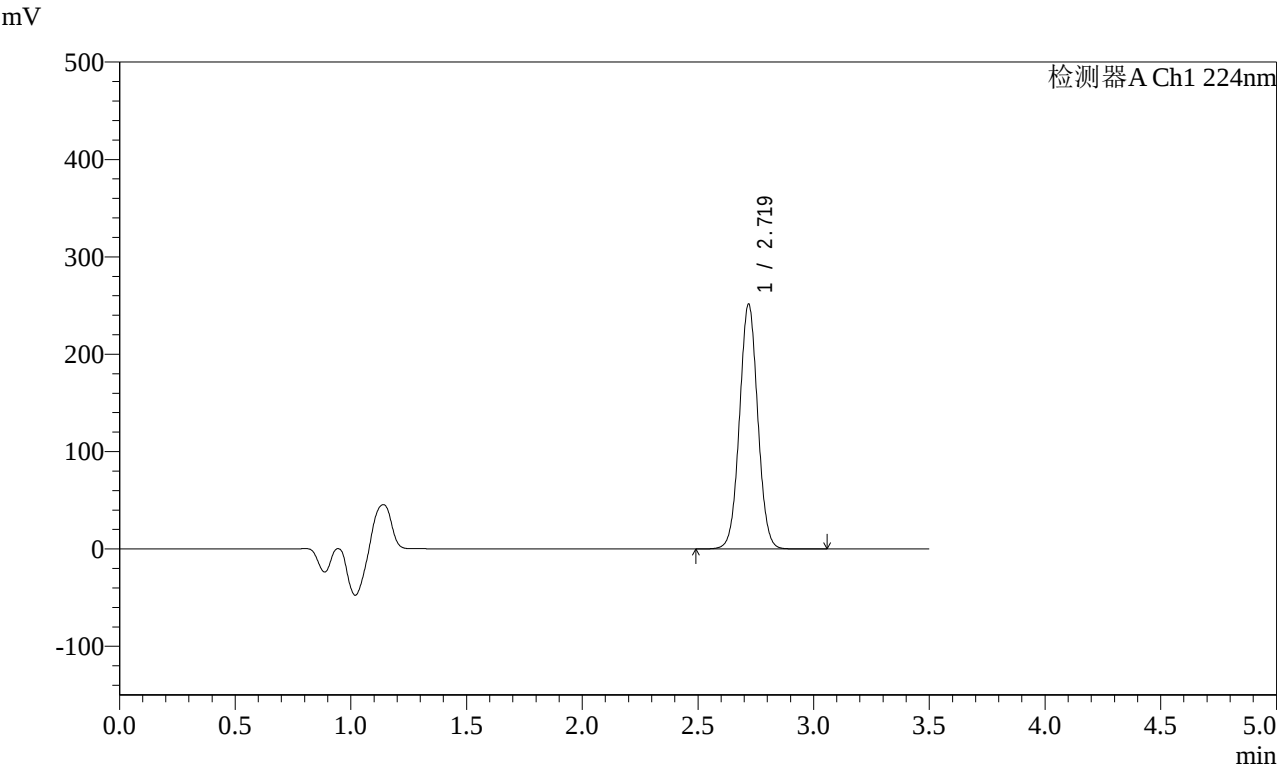
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-728-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:10:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1380531	100.000	250584	5697	1.033	--
总计		1380531	100.000	250584			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



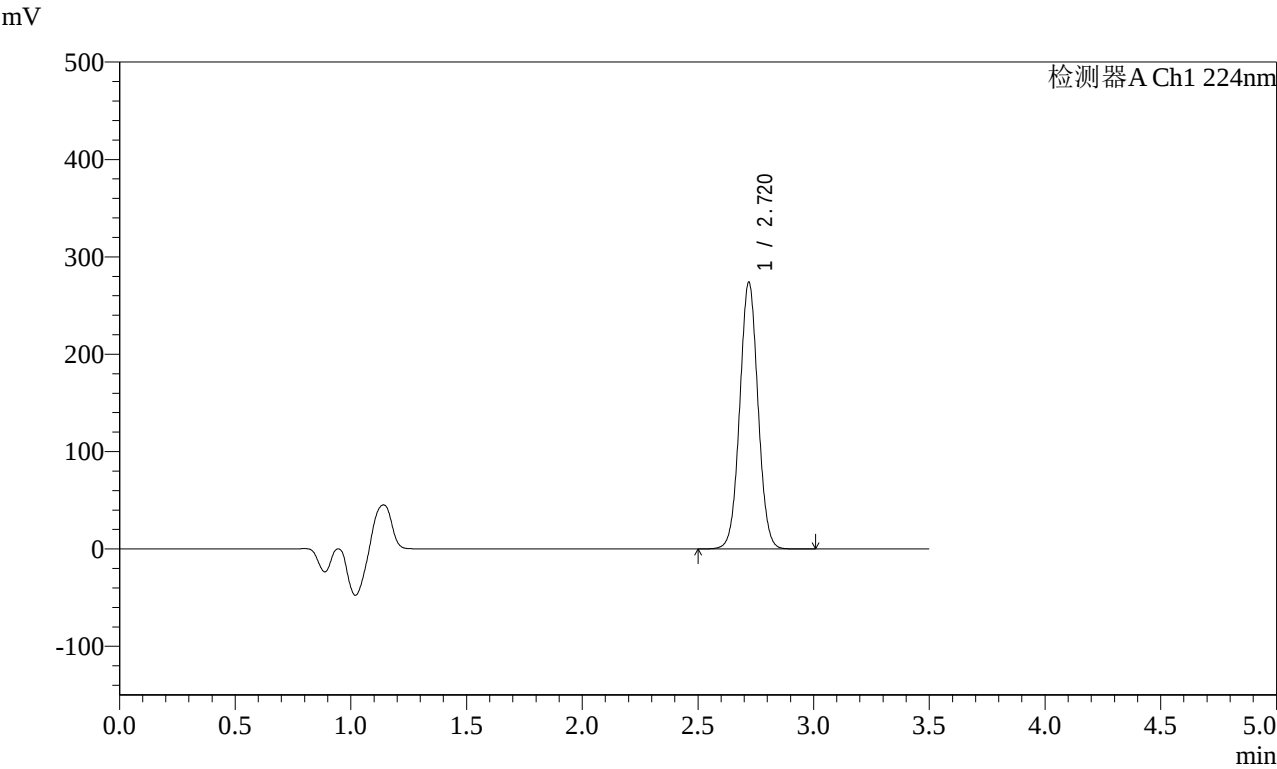
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-729-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:14:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1503812	100.000	273630	5708	1.033	--
总计		1503812	100.000	273630			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



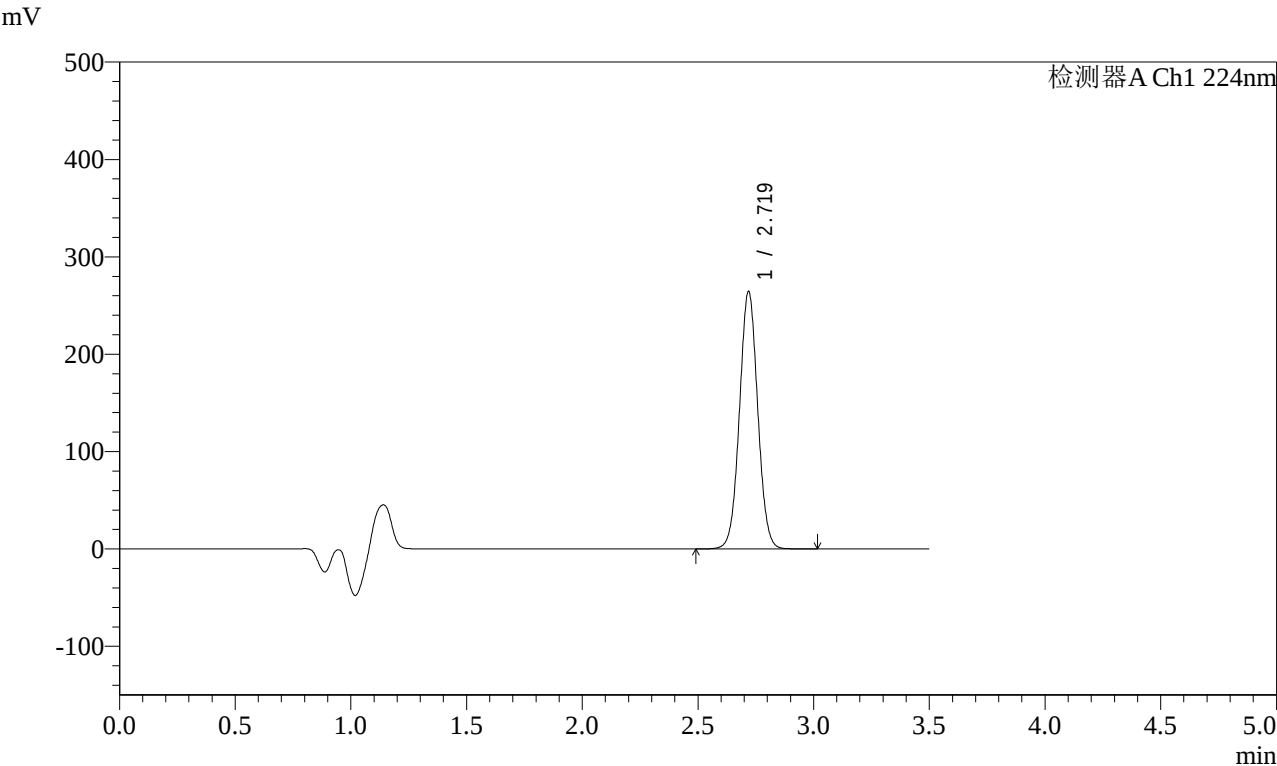
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-730-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:18:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1451690	100.000	263474	5696	1.033	--
总计		1451690	100.000	263474			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



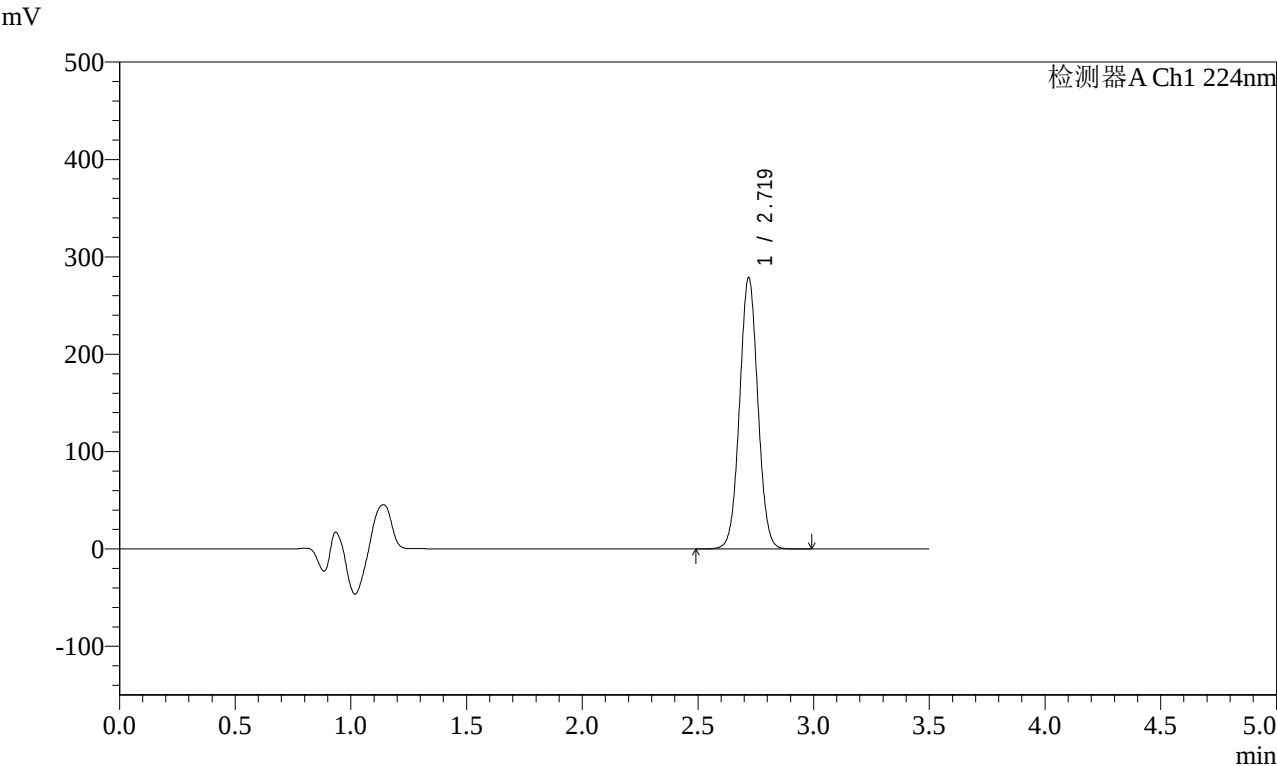
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-731-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:22:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1530225	100.000	278061	5701	1.033	--
总计		1530225	100.000	278061			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



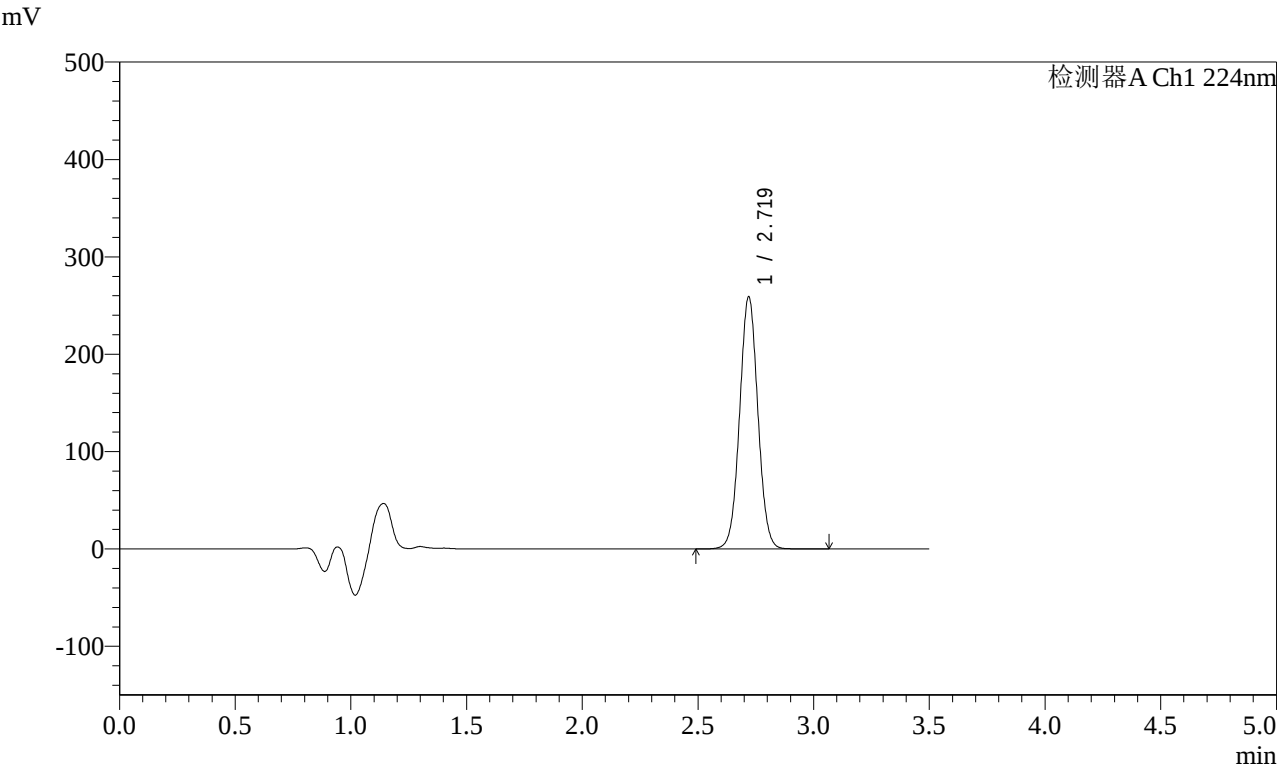
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-732-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:26:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1422905	100.000	258409	5699	1.034	--
总计		1422905	100.000	258409			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



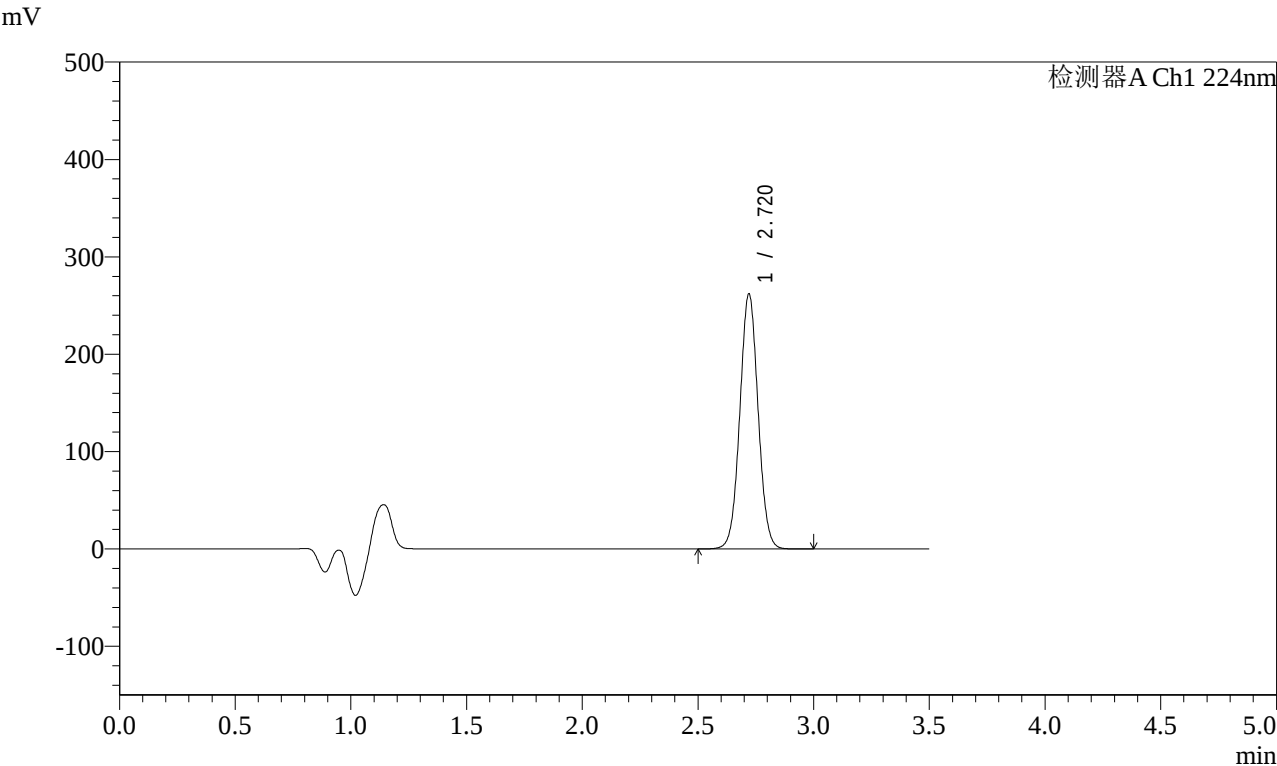
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-733-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:30:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1438330	100.000	261805	5702	1.034	--
总计		1438330	100.000	261805			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



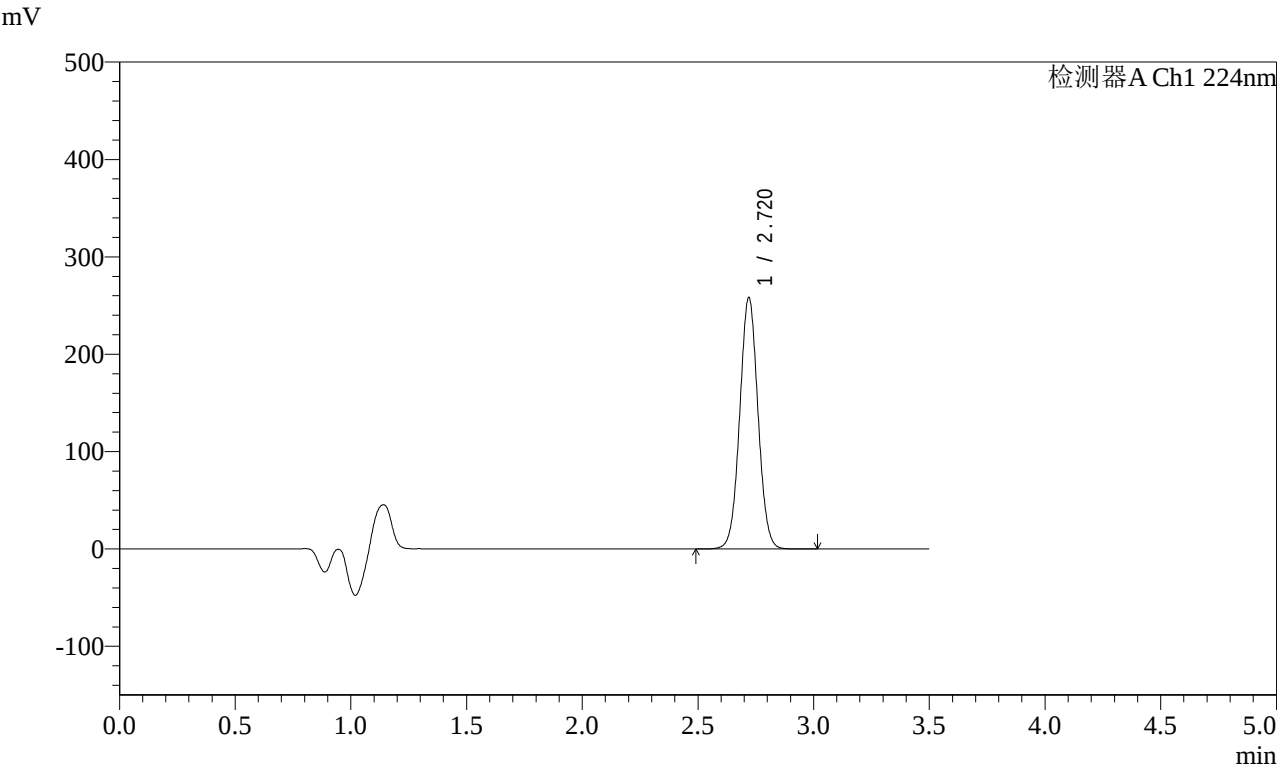
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-734-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:34:01 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1417880	100.000	257847	5702	1.034	--
总计		1417880	100.000	257847			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



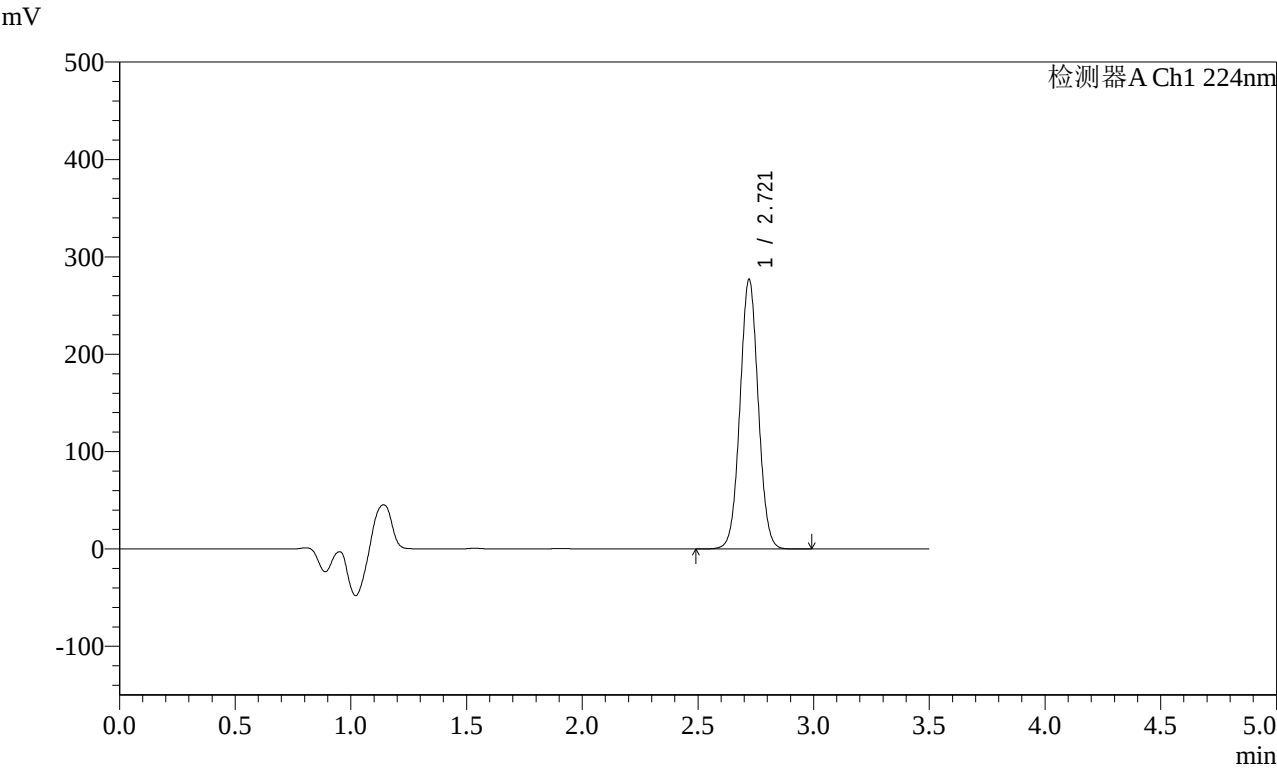
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-735-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:37:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1519081	100.000	276875	5716	1.034	--
总计		1519081	100.000	276875			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



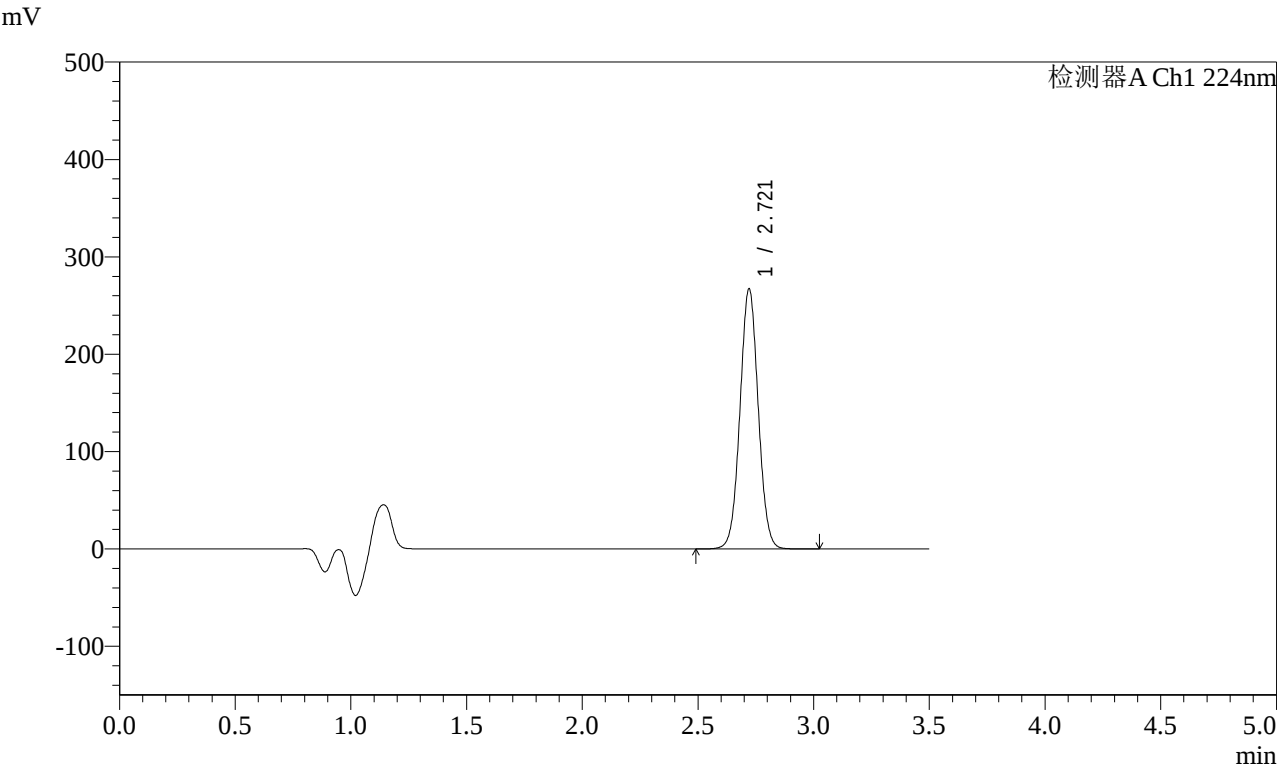
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-736-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:41:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1467089	100.000	267143	5711	1.035	--
总计		1467089	100.000	267143			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



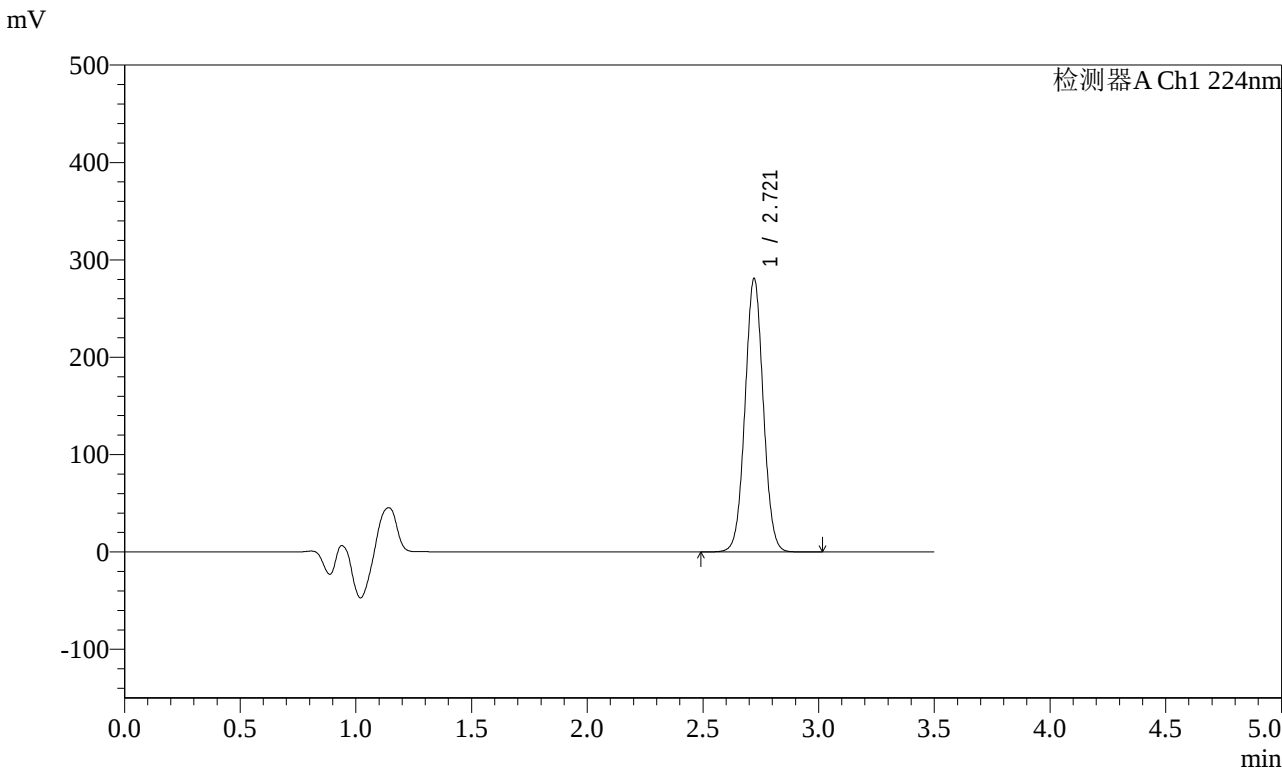
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-737-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:45:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1541227	100.000	280800	5711	1.035	--
总计		1541227	100.000	280800			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



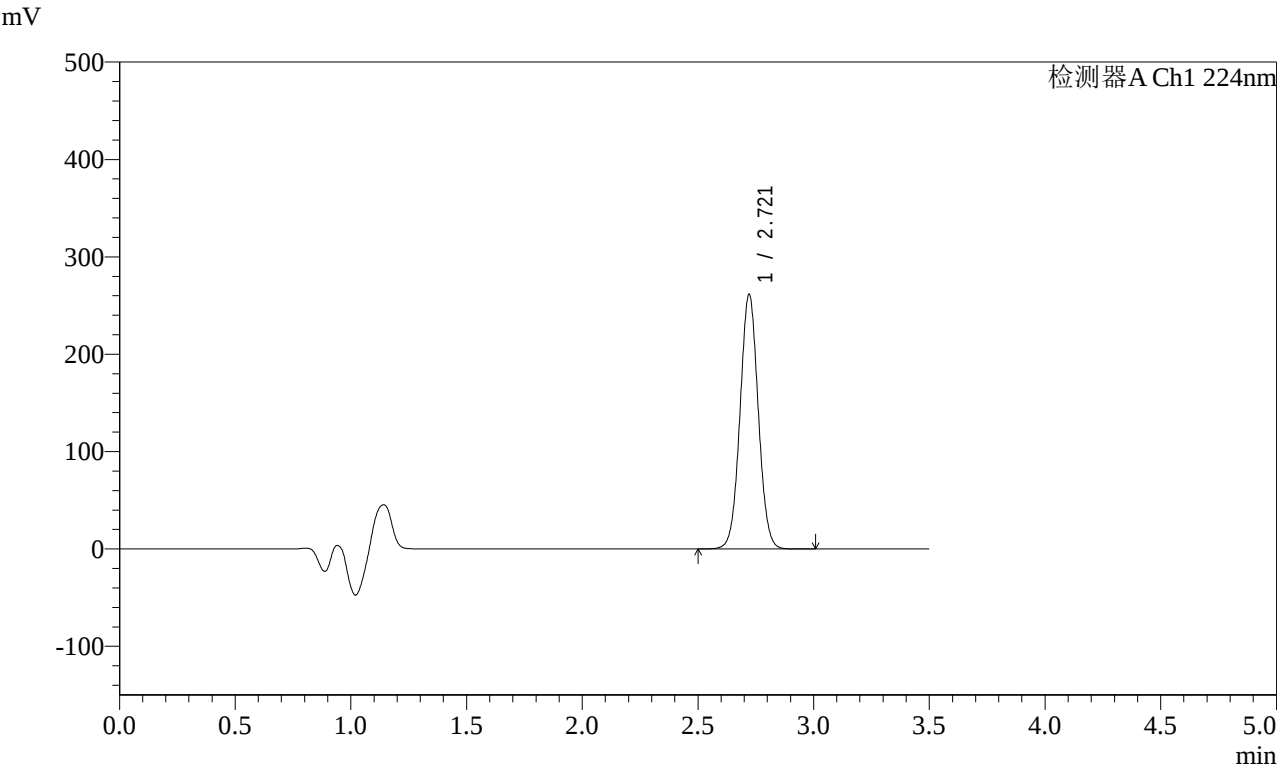
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-738-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:49:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1434244	100.000	261438	5718	1.035	--
总计		1434244	100.000	261438			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



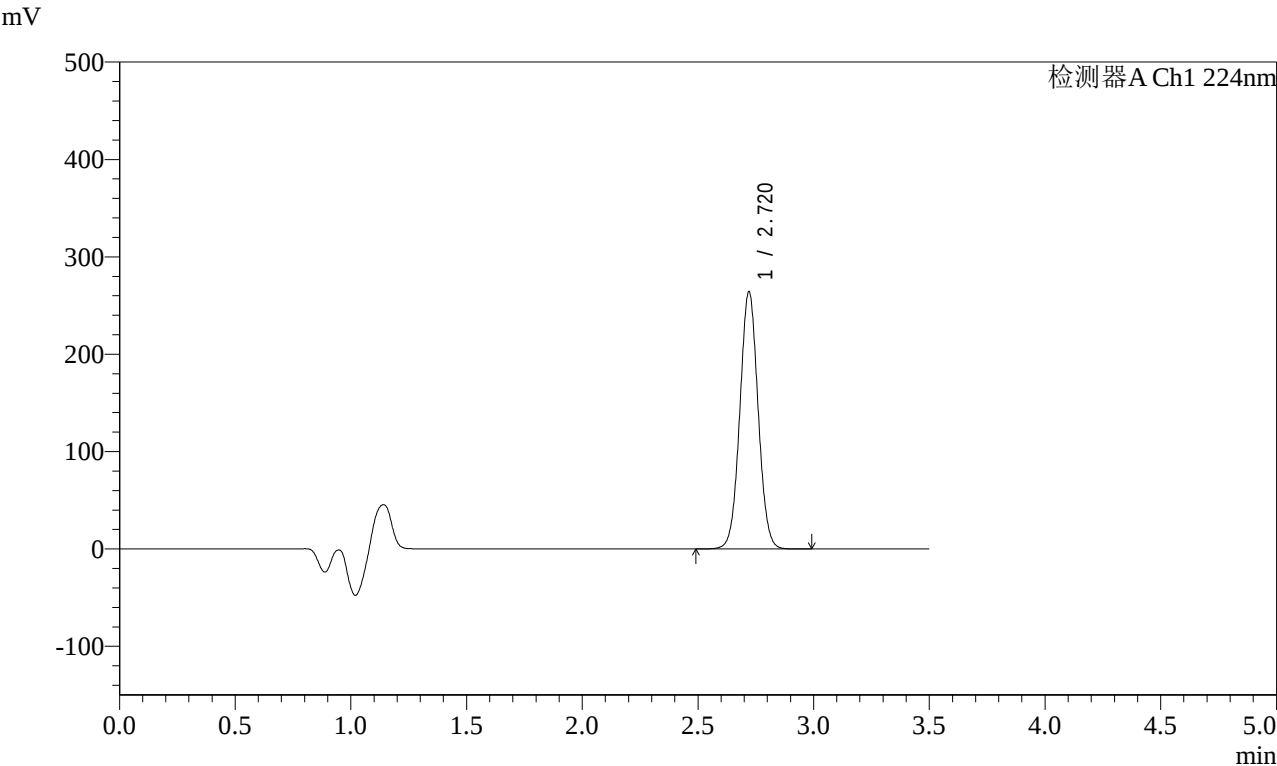
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-739-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:53:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1450497	100.000	264057	5696	1.035	--
总计		1450497	100.000	264057			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



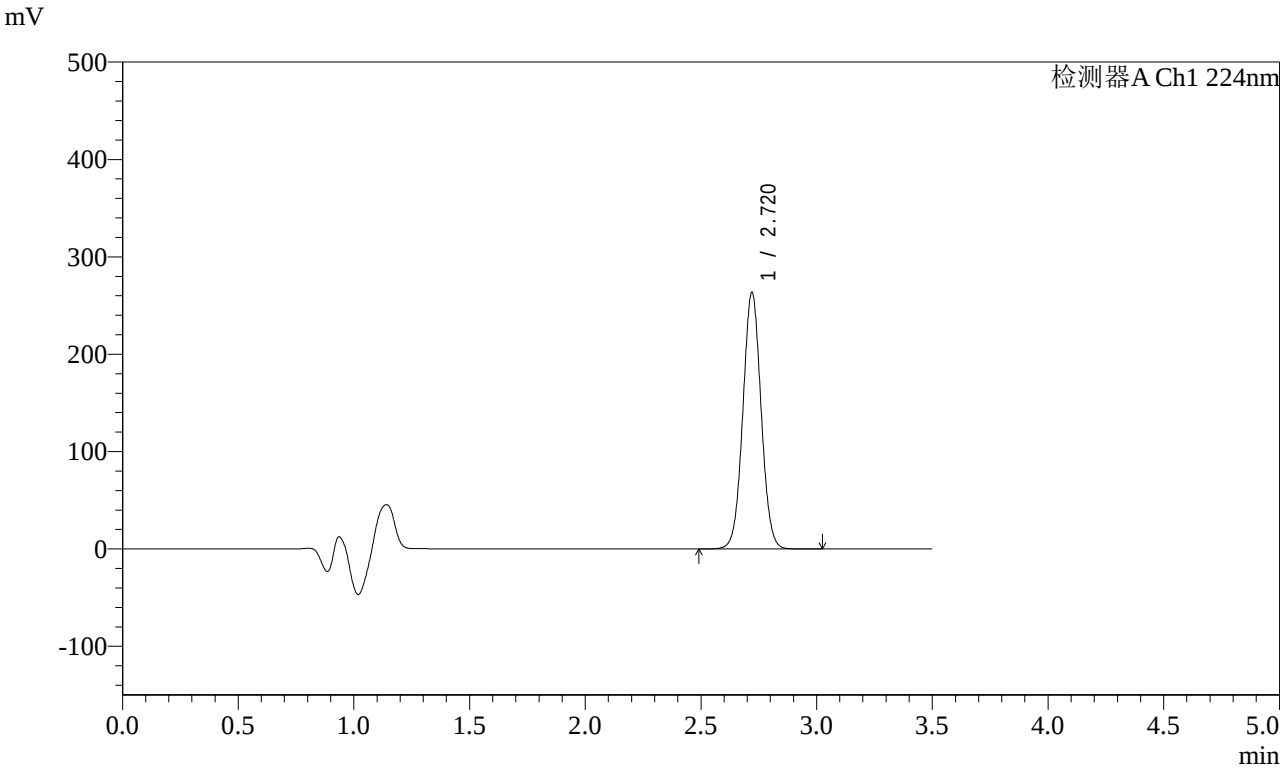
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-740-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:57:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:55:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1446161	100.000	263296	5703	1.036	--
总计		1446161	100.000	263296			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



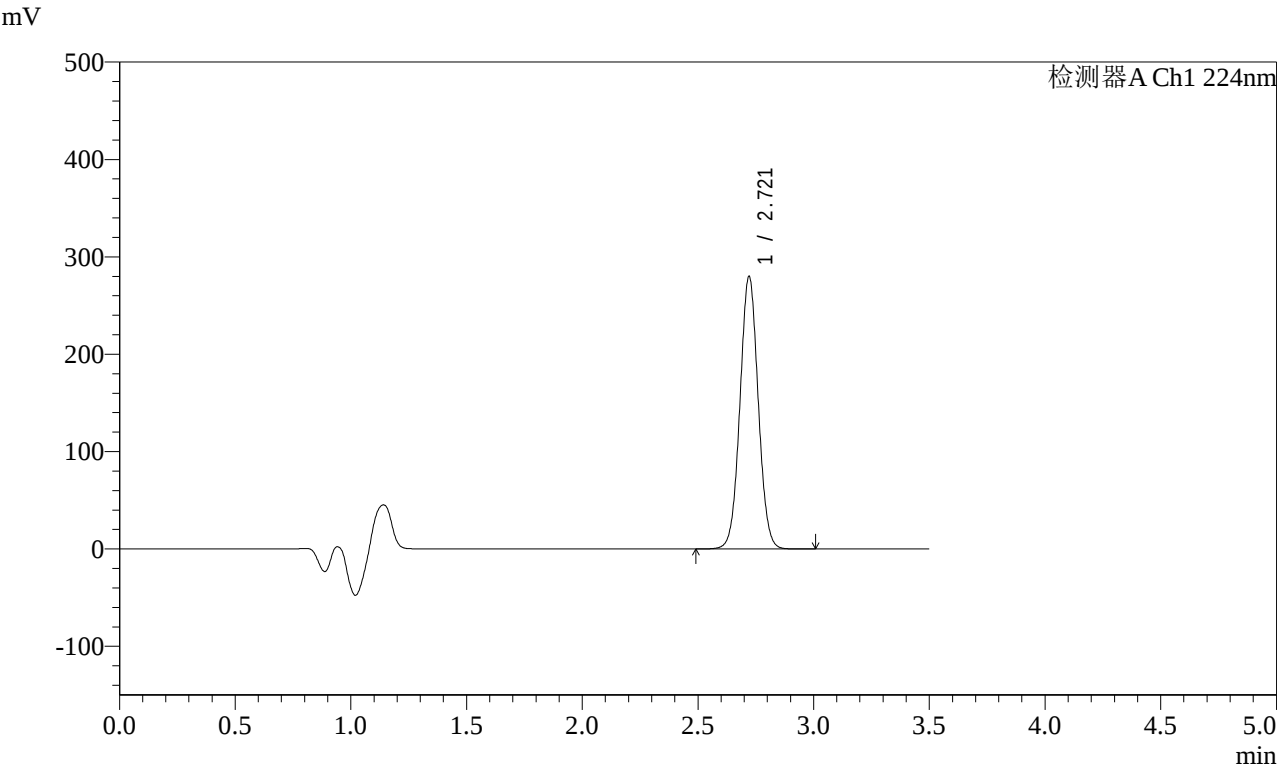
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-741-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:01:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1535818	100.000	279810	5710	1.035	--
总计		1535818	100.000	279810			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



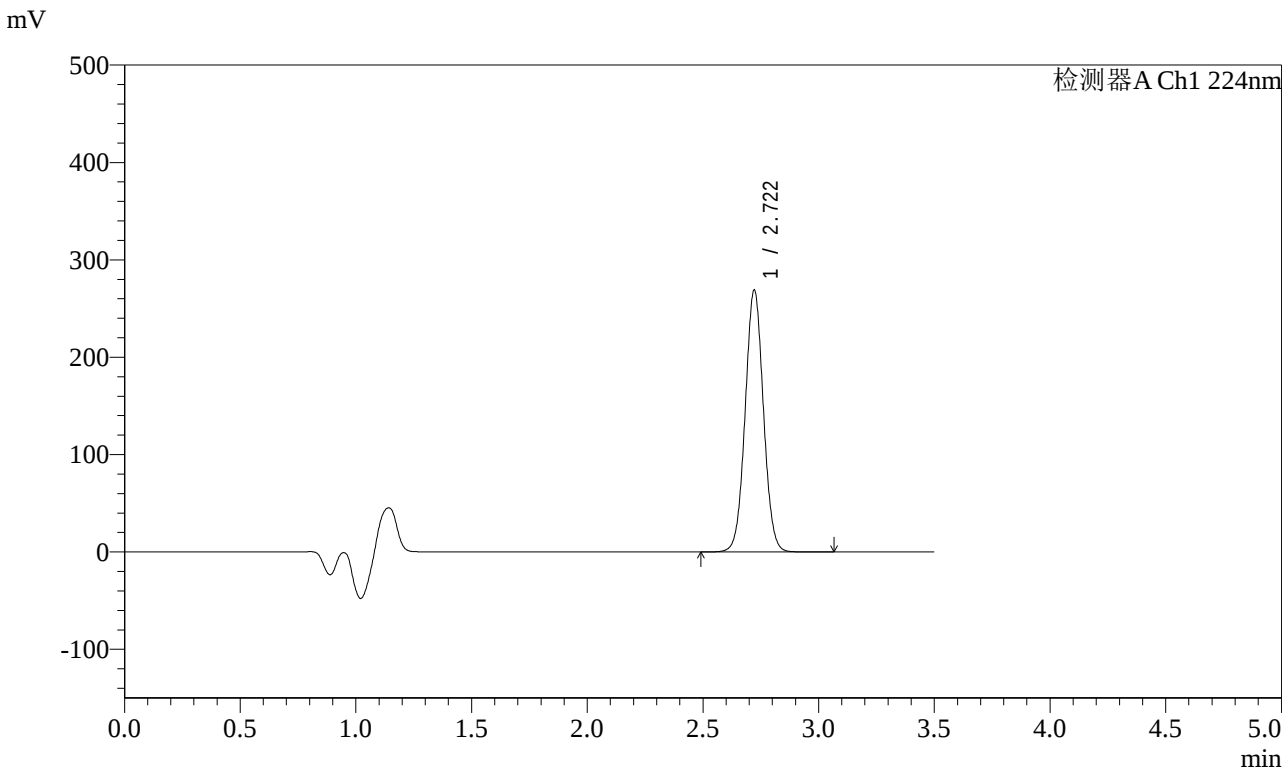
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-742-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:05:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1476926	100.000	269136	5719	1.036	--
总计		1476926	100.000	269136			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



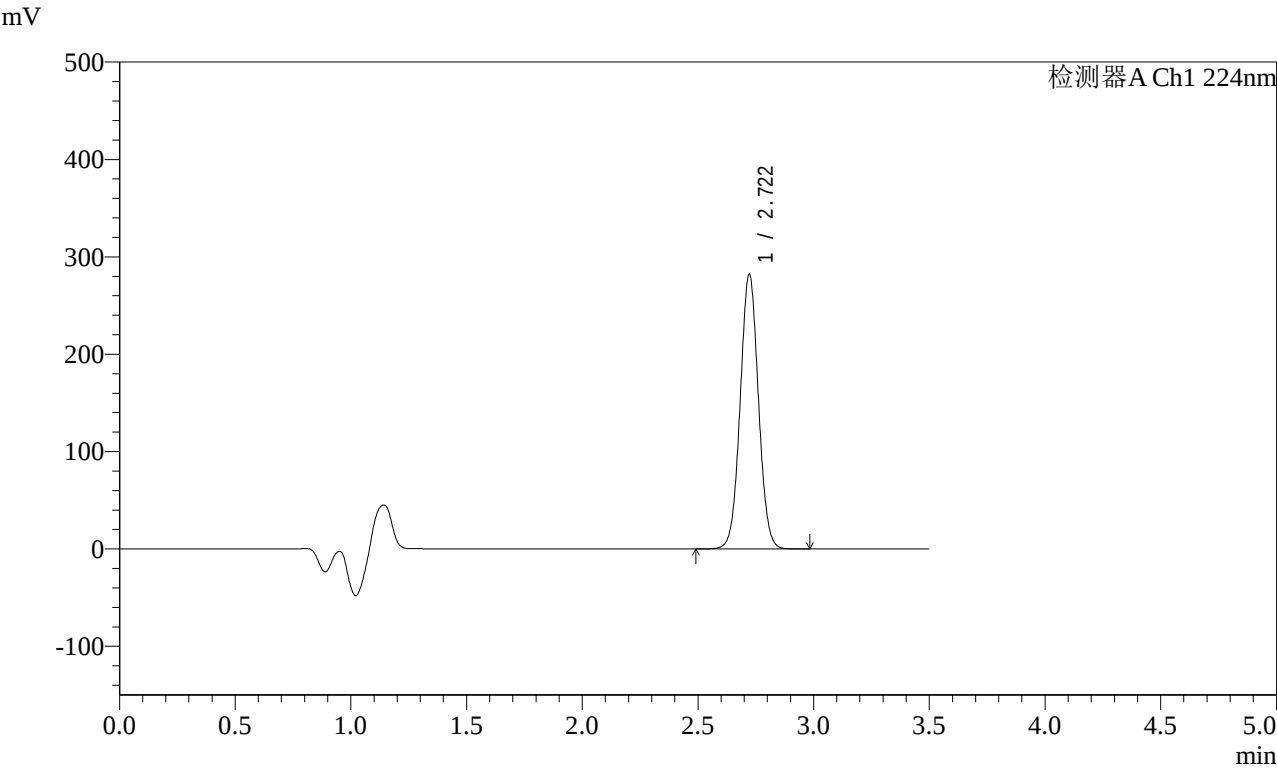
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-743-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:09:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1547727	100.000	282165	5716	1.036	--
总计		1547727	100.000	282165			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



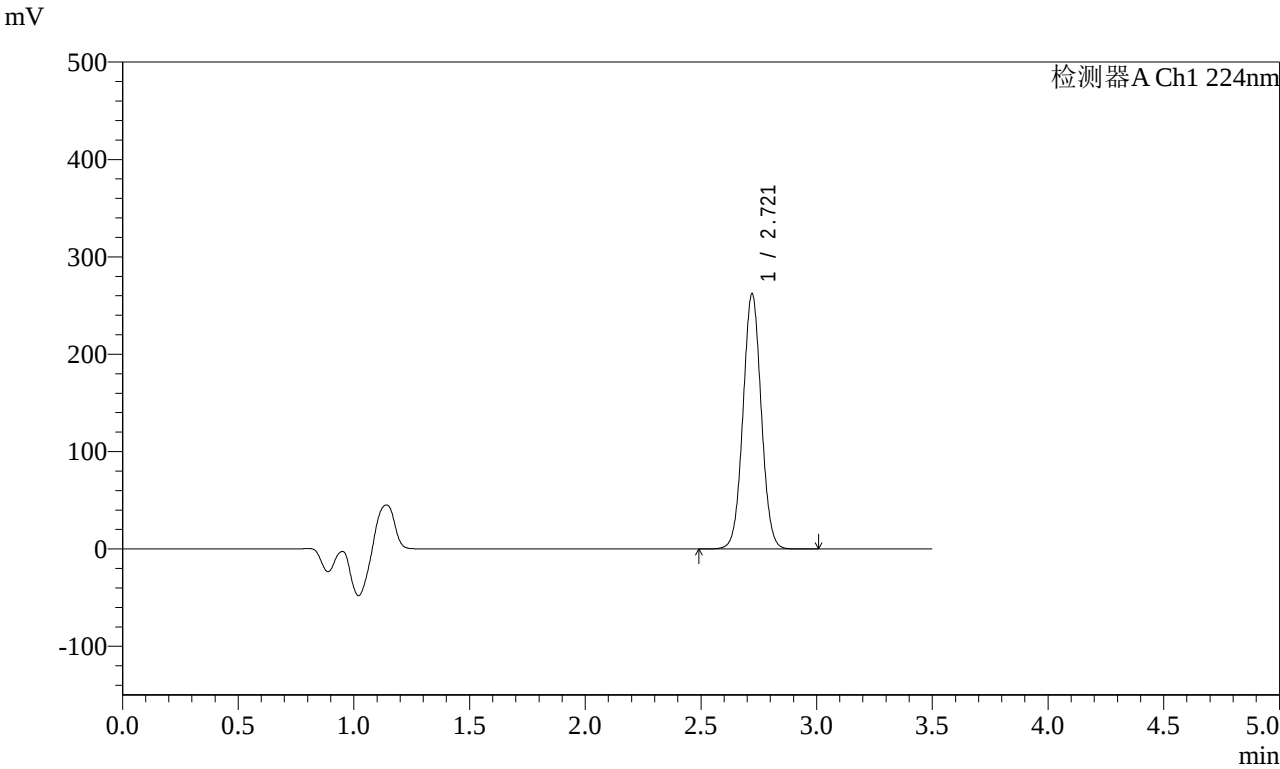
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-744-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:12:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1438185	100.000	262118	5715	1.036	--
总计		1438185	100.000	262118			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



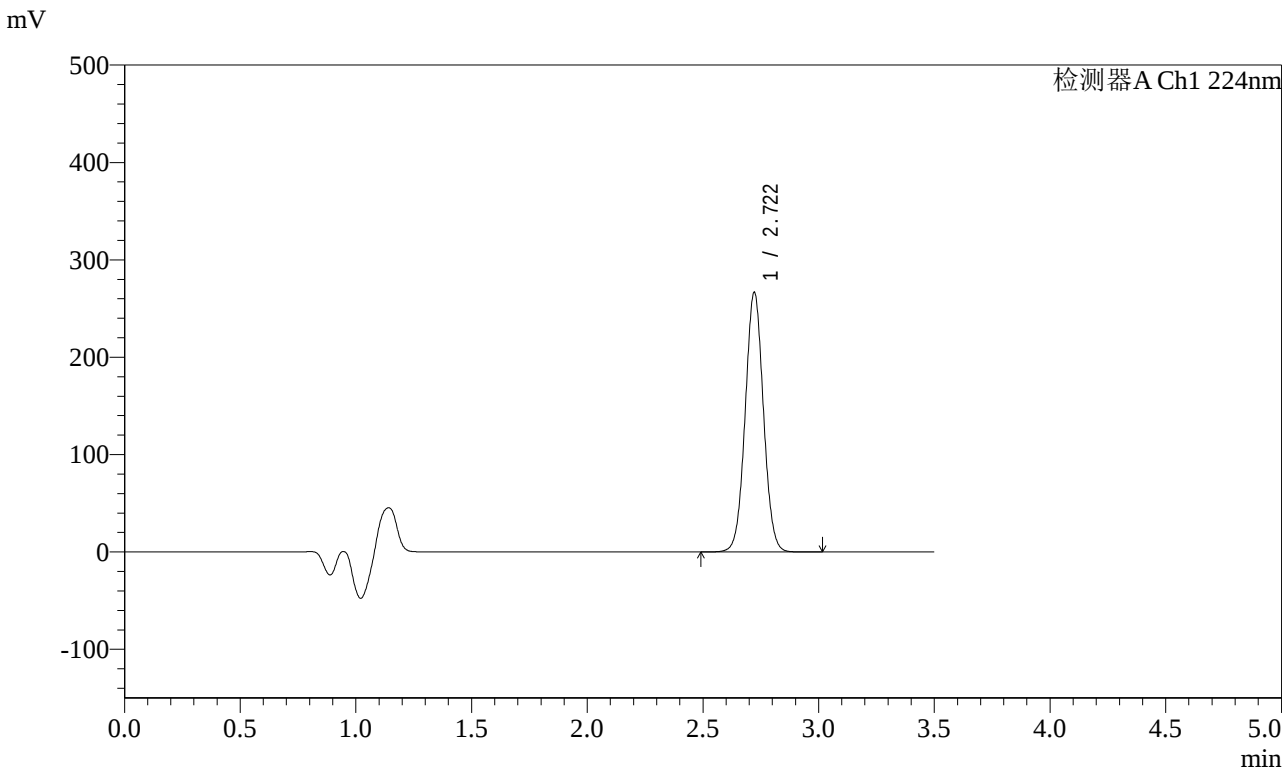
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-745-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:16:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1462483	100.000	266709	5721	1.036	--
总计		1462483	100.000	266709			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



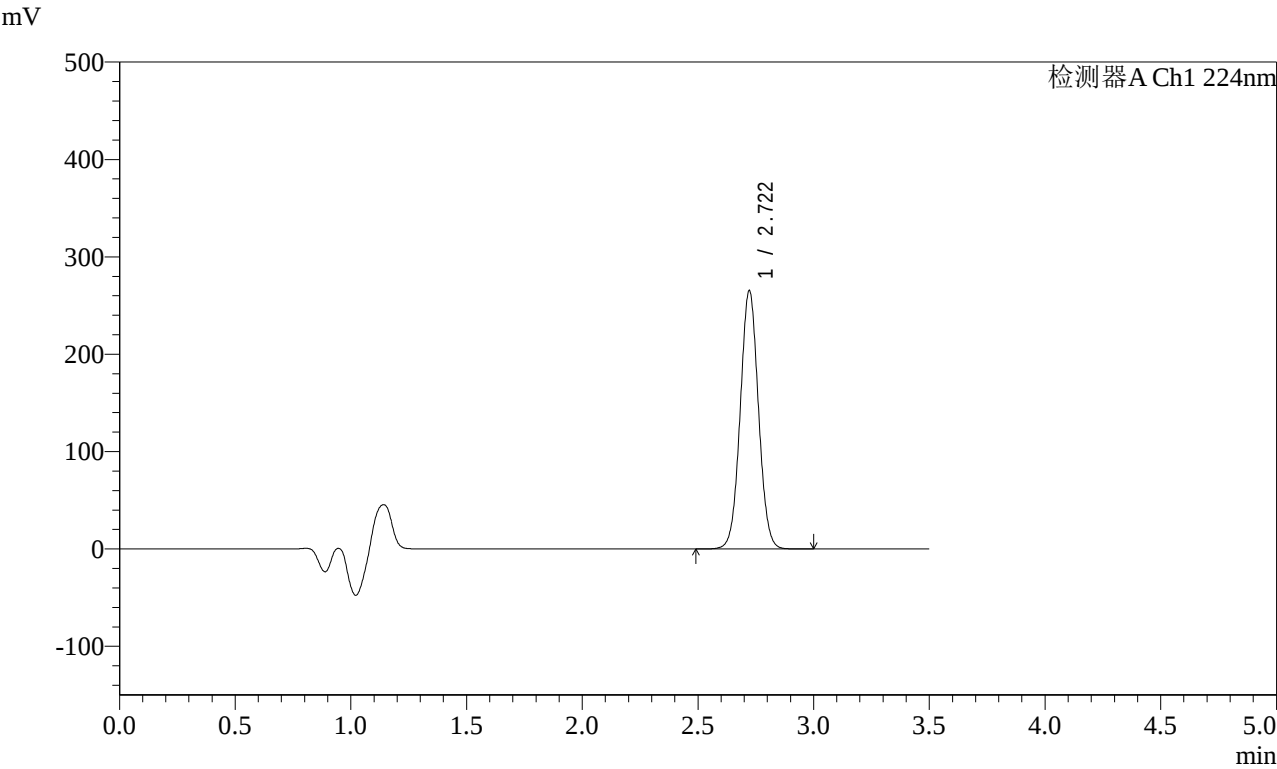
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-746-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:20:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1454692	100.000	265395	5723	1.036	--
总计		1454692	100.000	265395			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

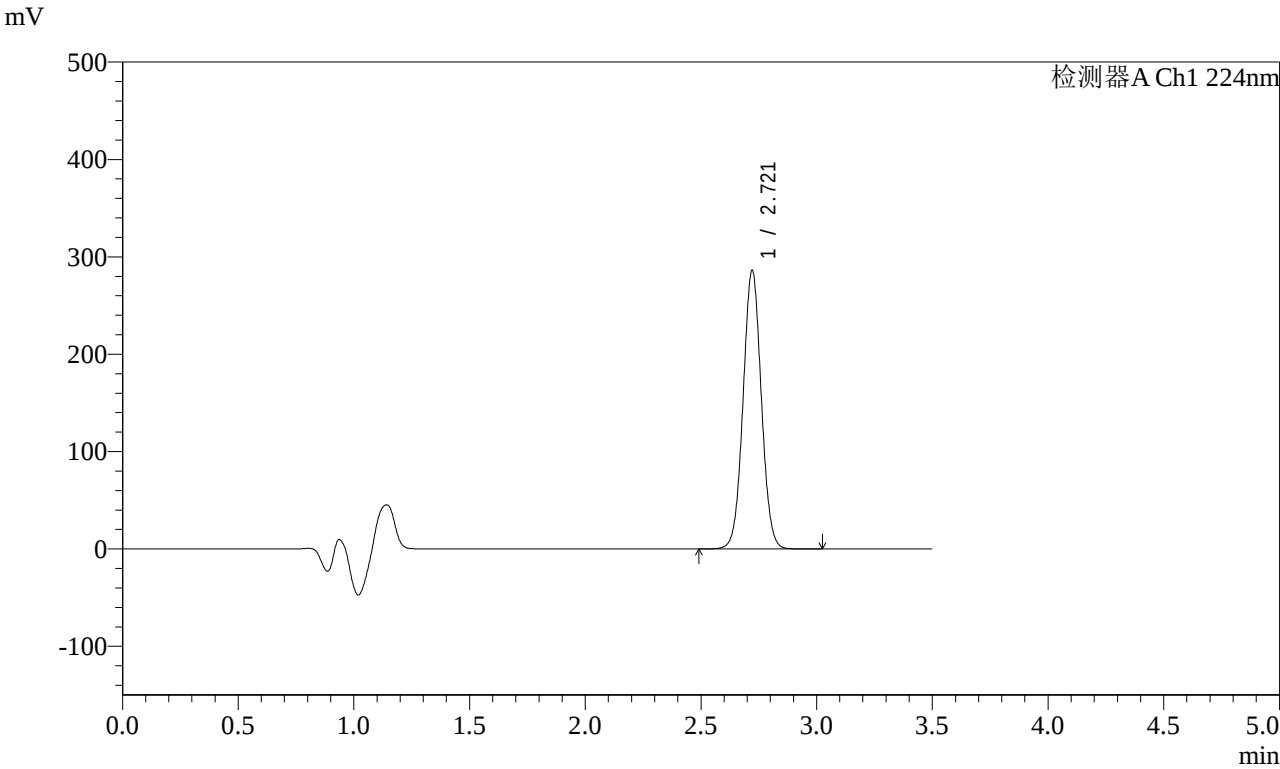
<样品信息>

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 - 0-34/18-747-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 3-8
: 40 μl
: 2024/03/29 22:24:34
: 2024/04/01 11:56:20
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1569969	100.000	286264	5724	1.036	--
总计		1569969	100.000	286264			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



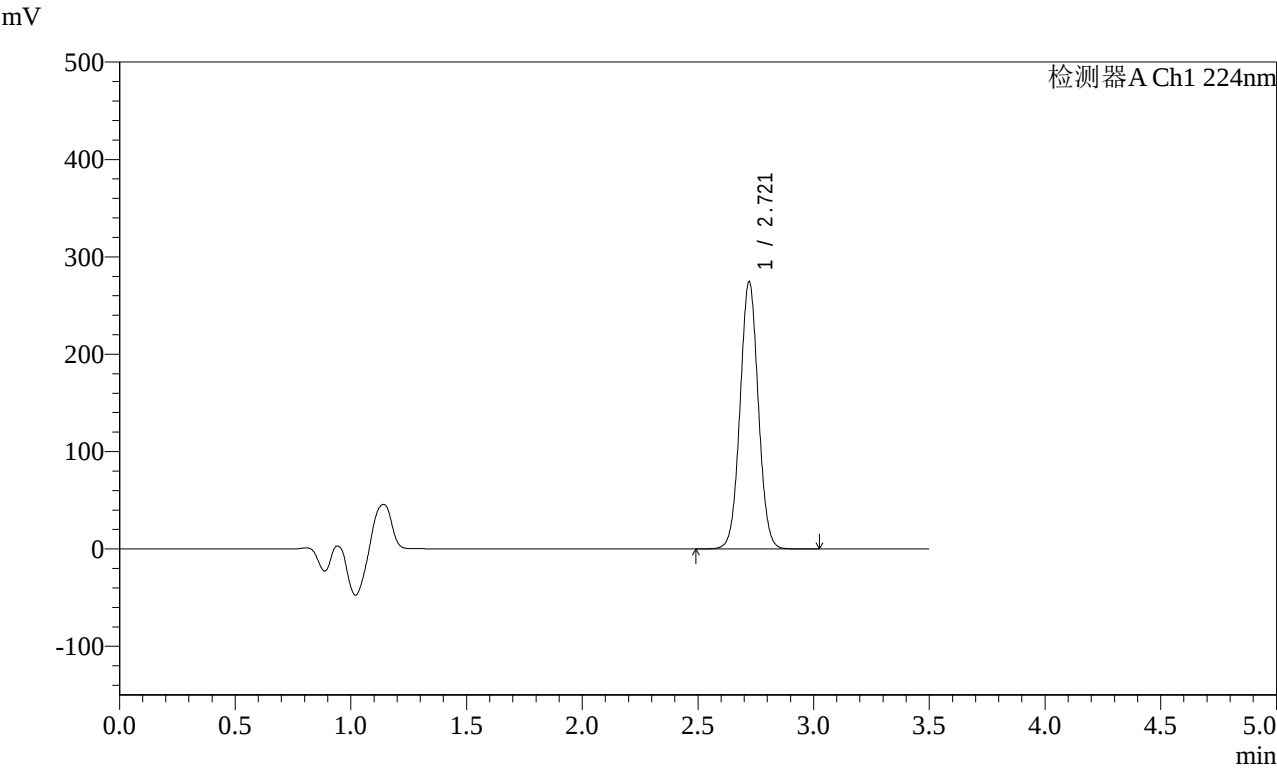
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-748-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:28:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1505968	100.000	274521	5717	1.036	--
总计		1505968	100.000	274521			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



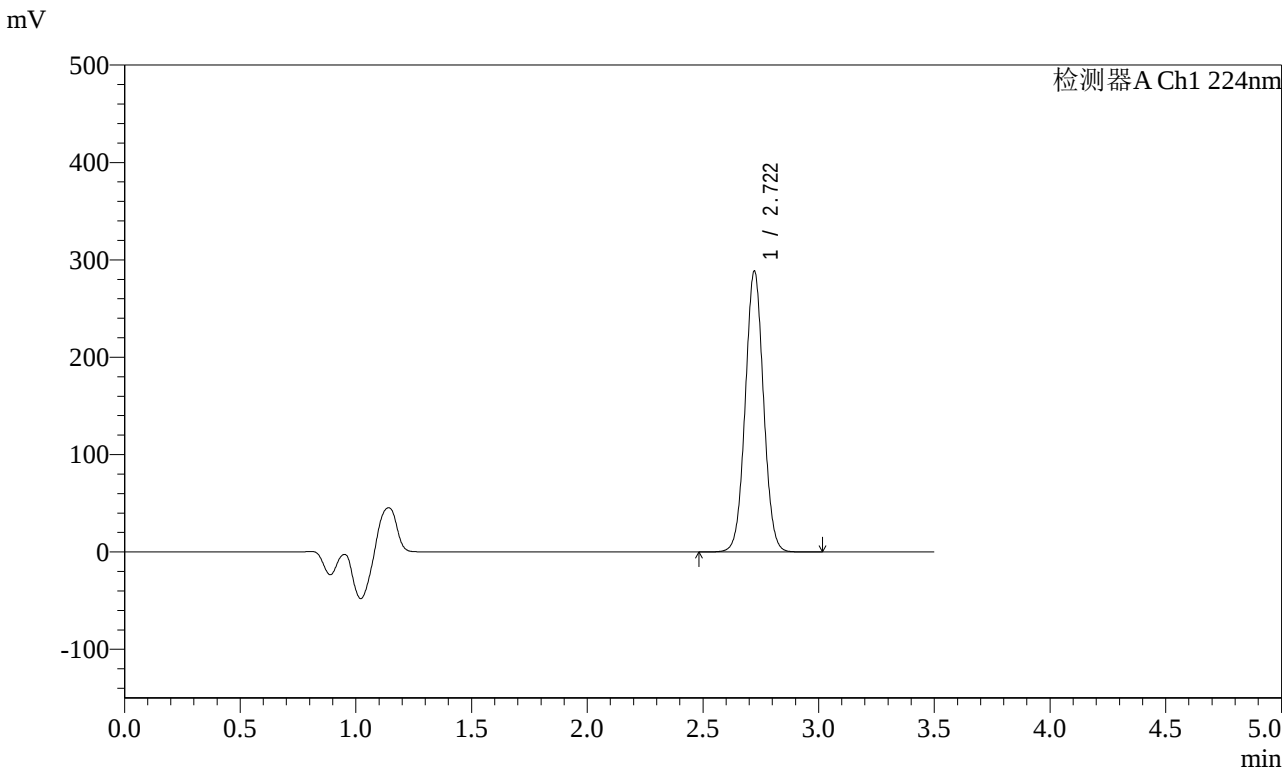
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-749-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:32:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1583033	100.000	288503	5714	1.035	--
总计		1583033	100.000	288503			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



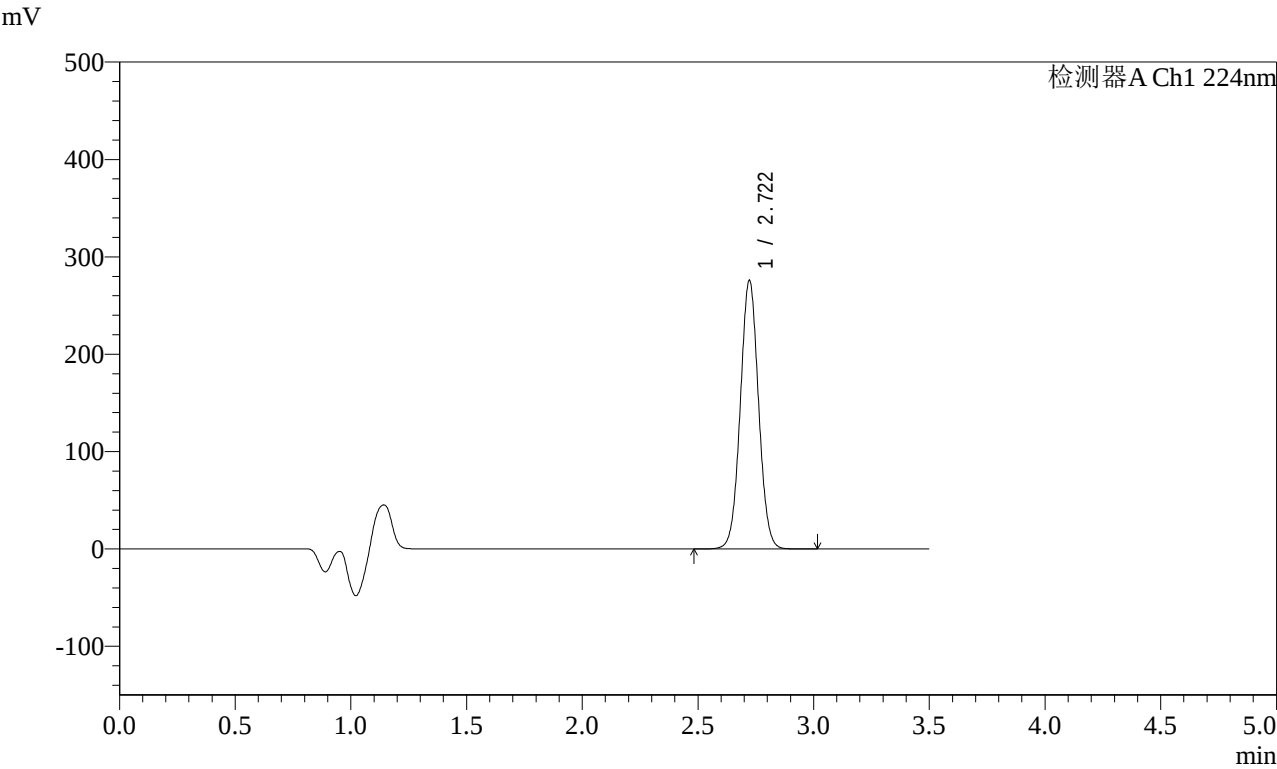
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-750-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:36:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1513507	100.000	275913	5720	1.036	--
总计		1513507	100.000	275913			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



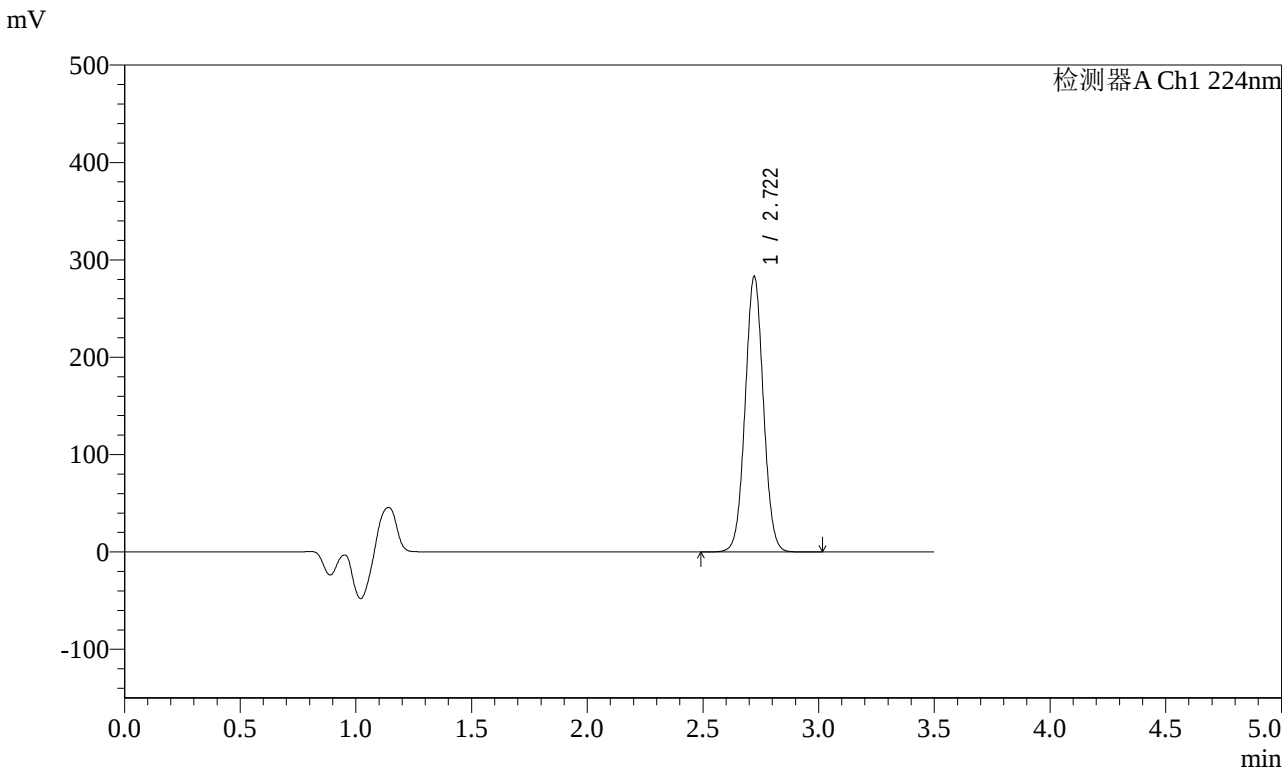
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-751-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:40:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1552278	100.000	283050	5720	1.035	--
总计		1552278	100.000	283050			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



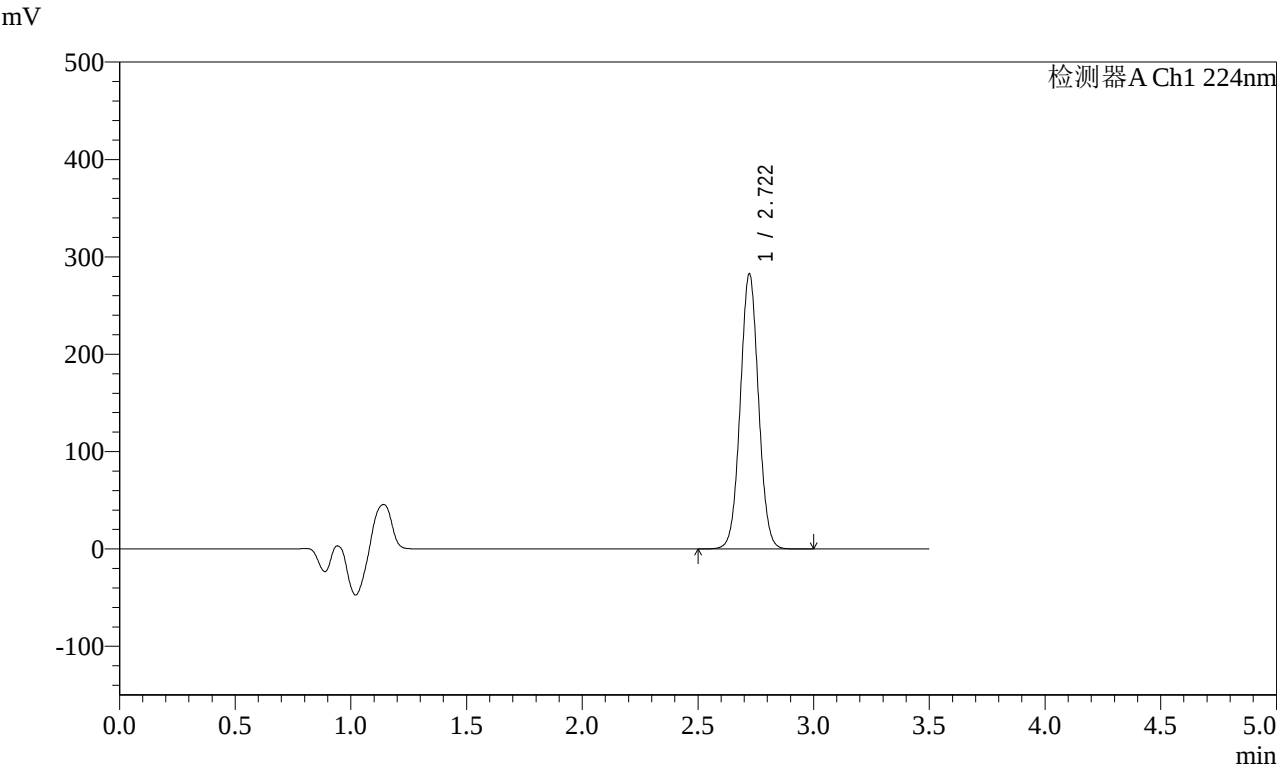
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-752-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:44:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1549158	100.000	282595	5720	1.036	--
总计		1549158	100.000	282595			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



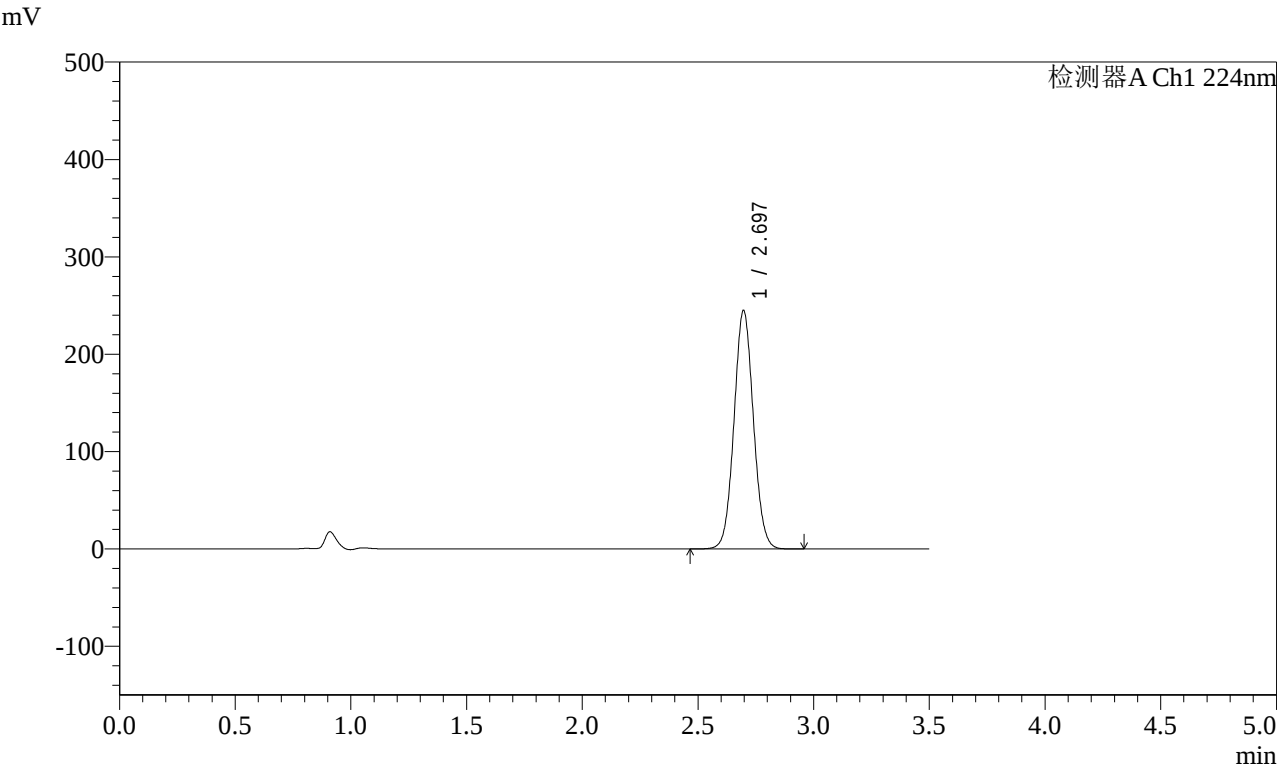
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-753-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:47:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1426780	100.000	244982	4970	1.054	--
总计		1426780	100.000	244982			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



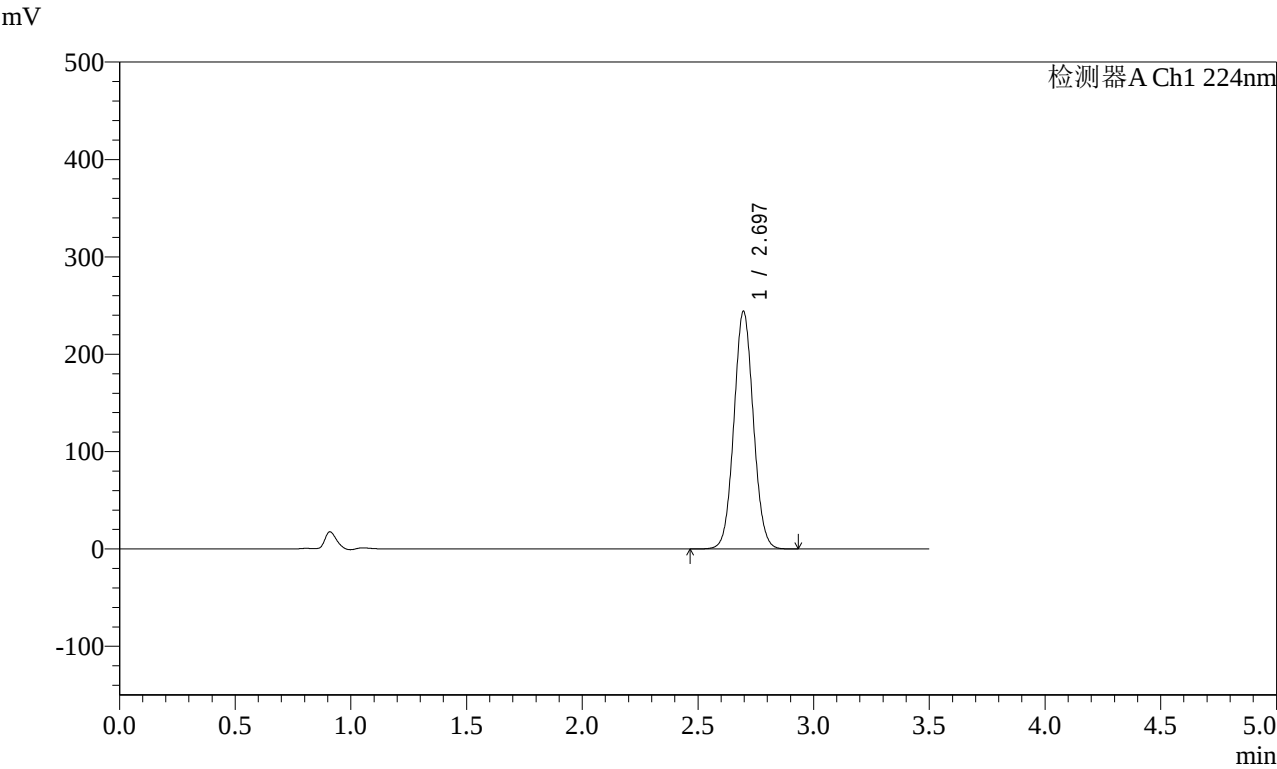
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-754-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:51:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1426468	100.000	244215	4939	1.055	--
总计		1426468	100.000	244215			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



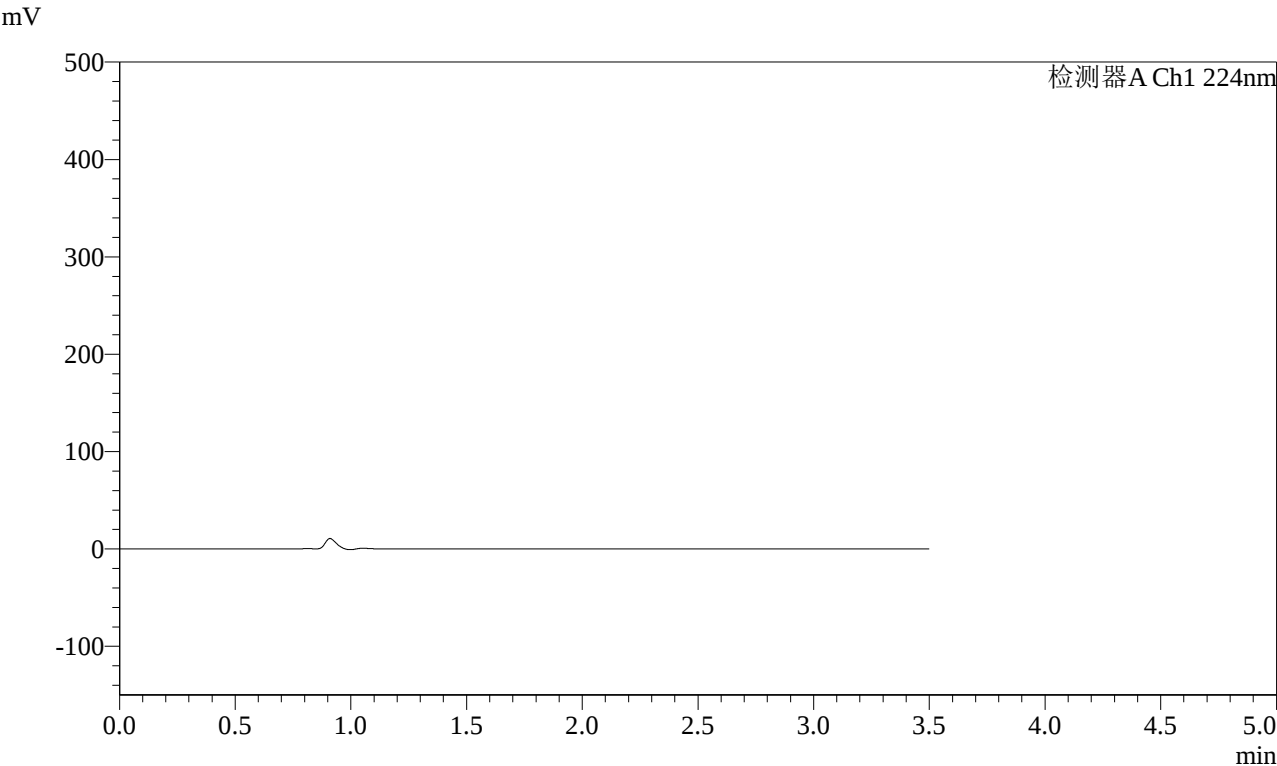
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-755-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:55:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



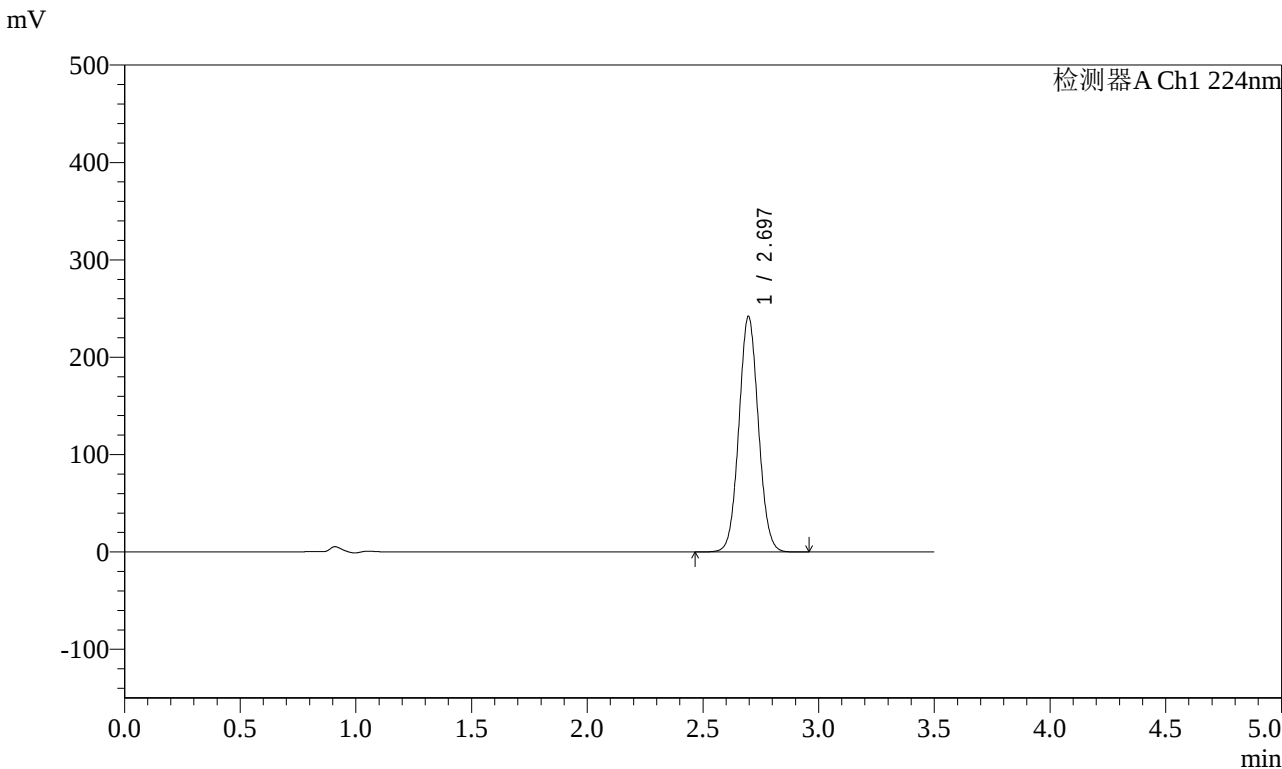
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-756-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:59:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1416981	100.000	241971	4912	1.056	--
总计		1416981	100.000	241971			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



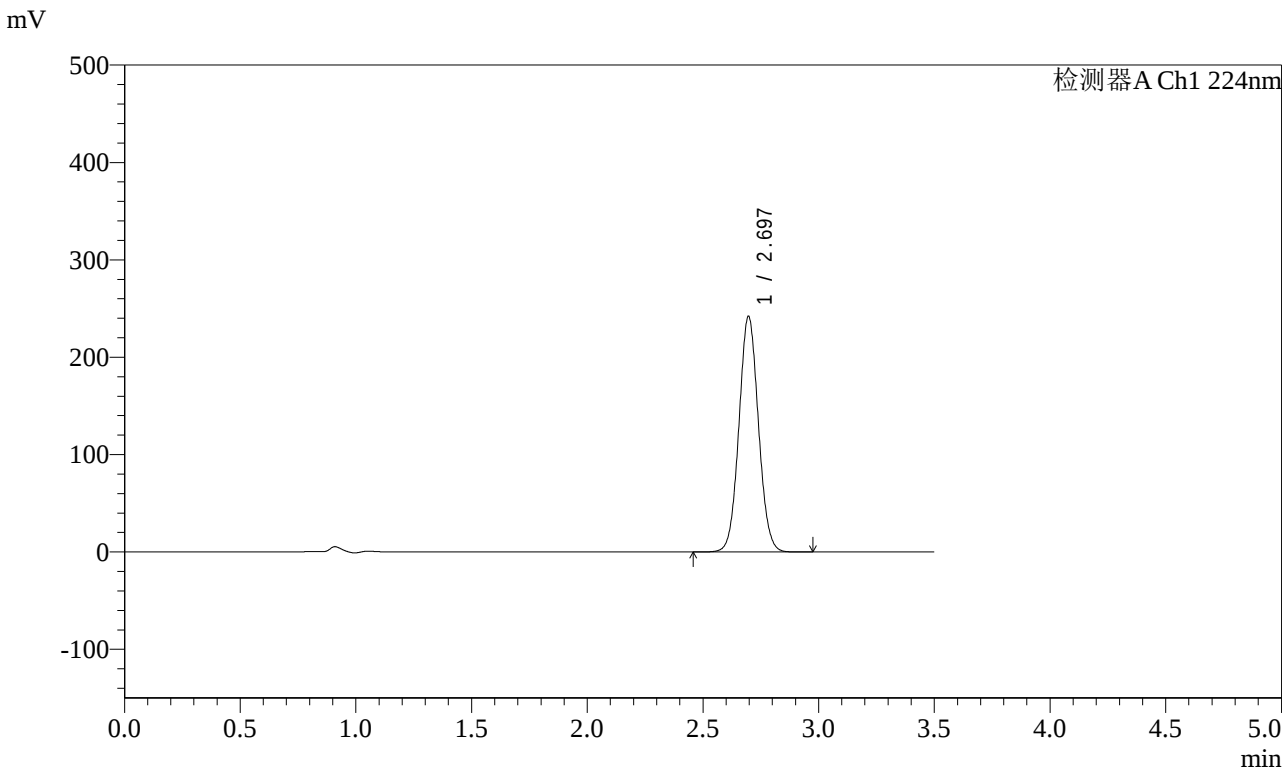
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/18-757-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:03:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1417548	100.000	242067	4916	1.056	--
总计		1417548	100.000	242067			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



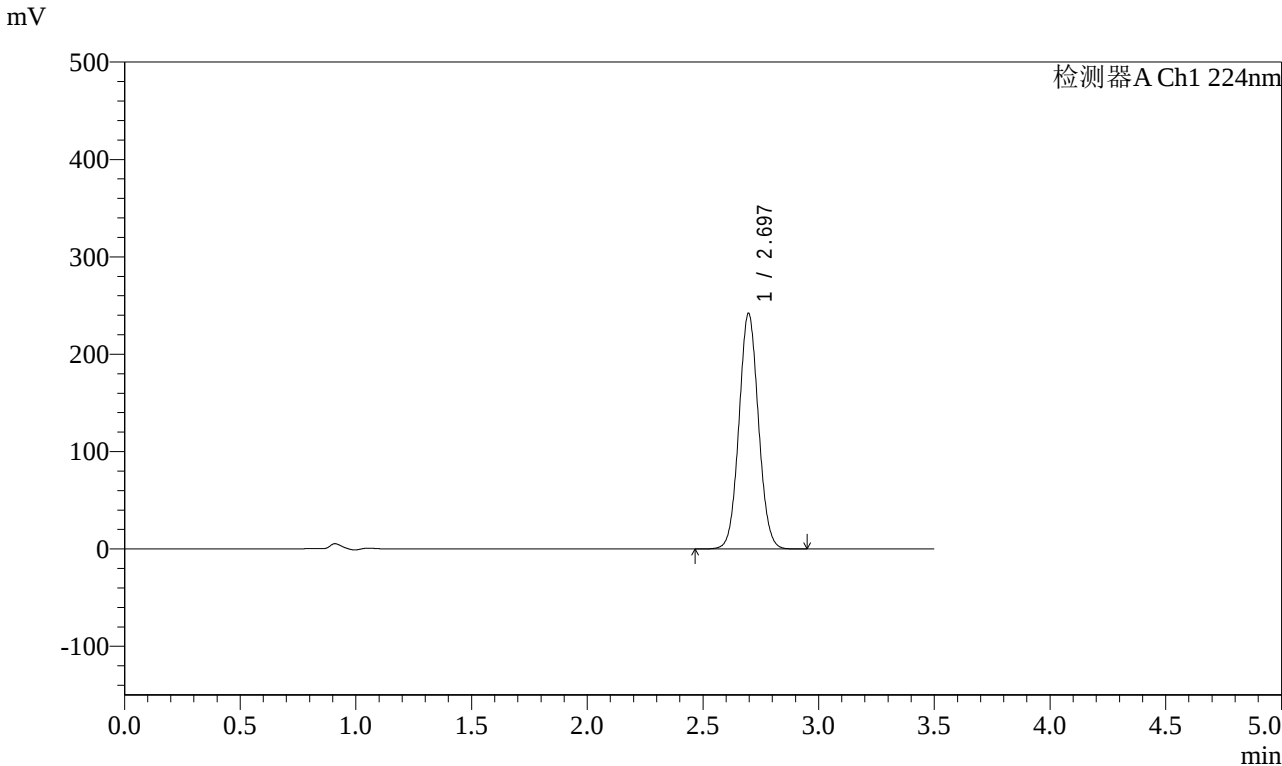
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-758-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:07:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1416591	100.000	242041	4922	1.056	--
总计		1416591	100.000	242041			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



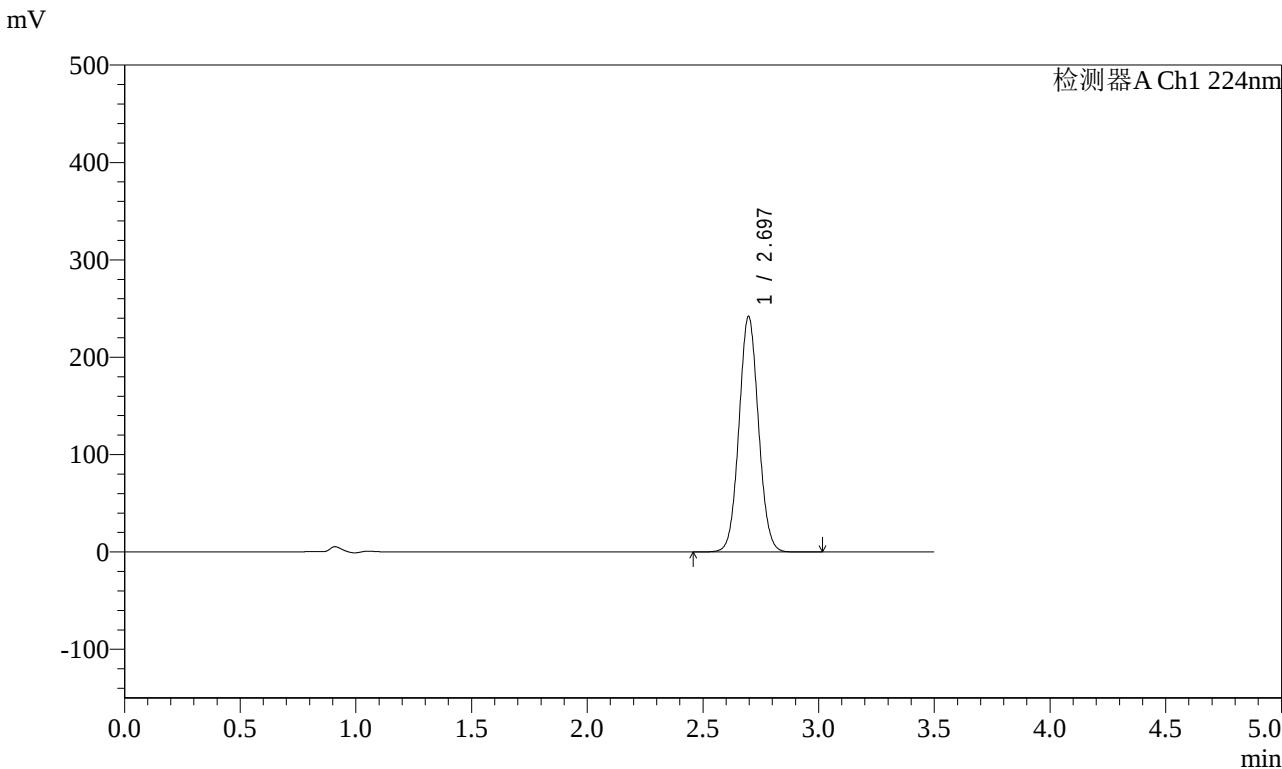
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-759-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:11:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1417082	100.000	241978	4918	1.057	--
总计		1417082	100.000	241978			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



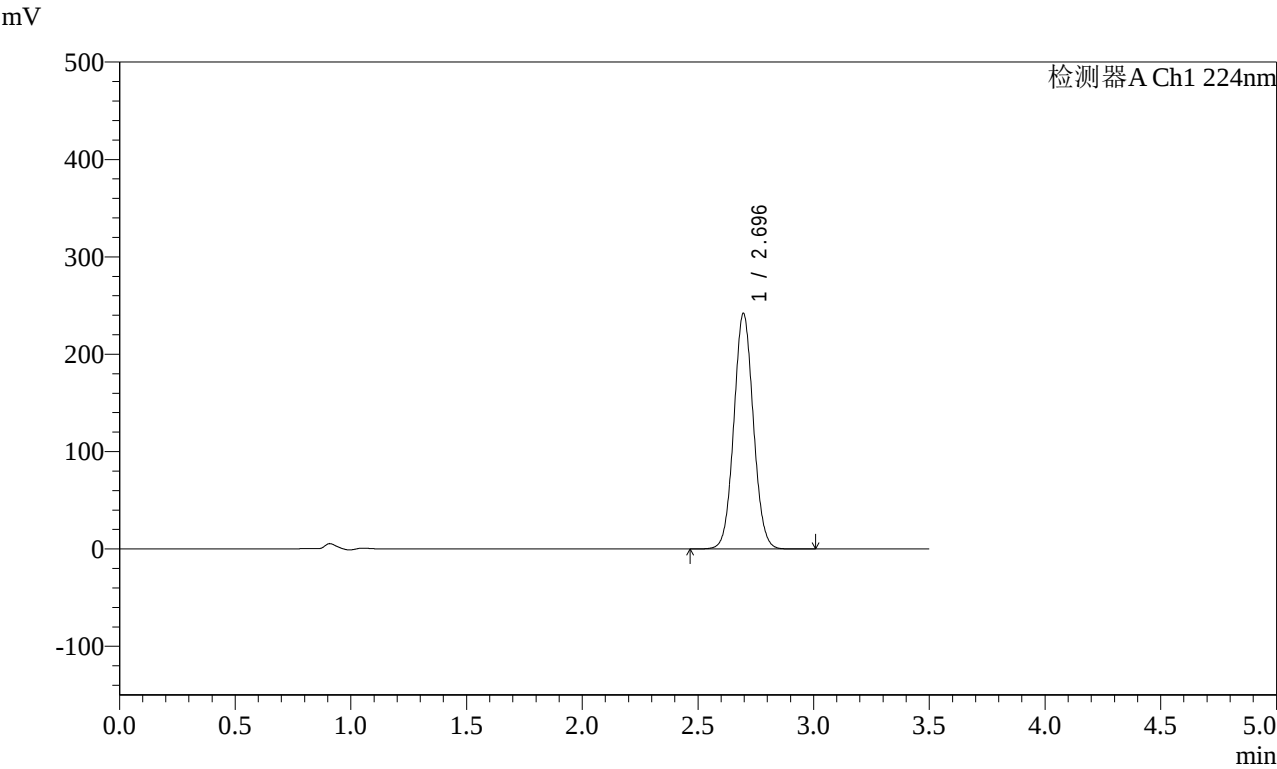
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-760-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:15:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:56:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1417447	100.000	241977	4912	1.056	--
总计		1417447	100.000	241977			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



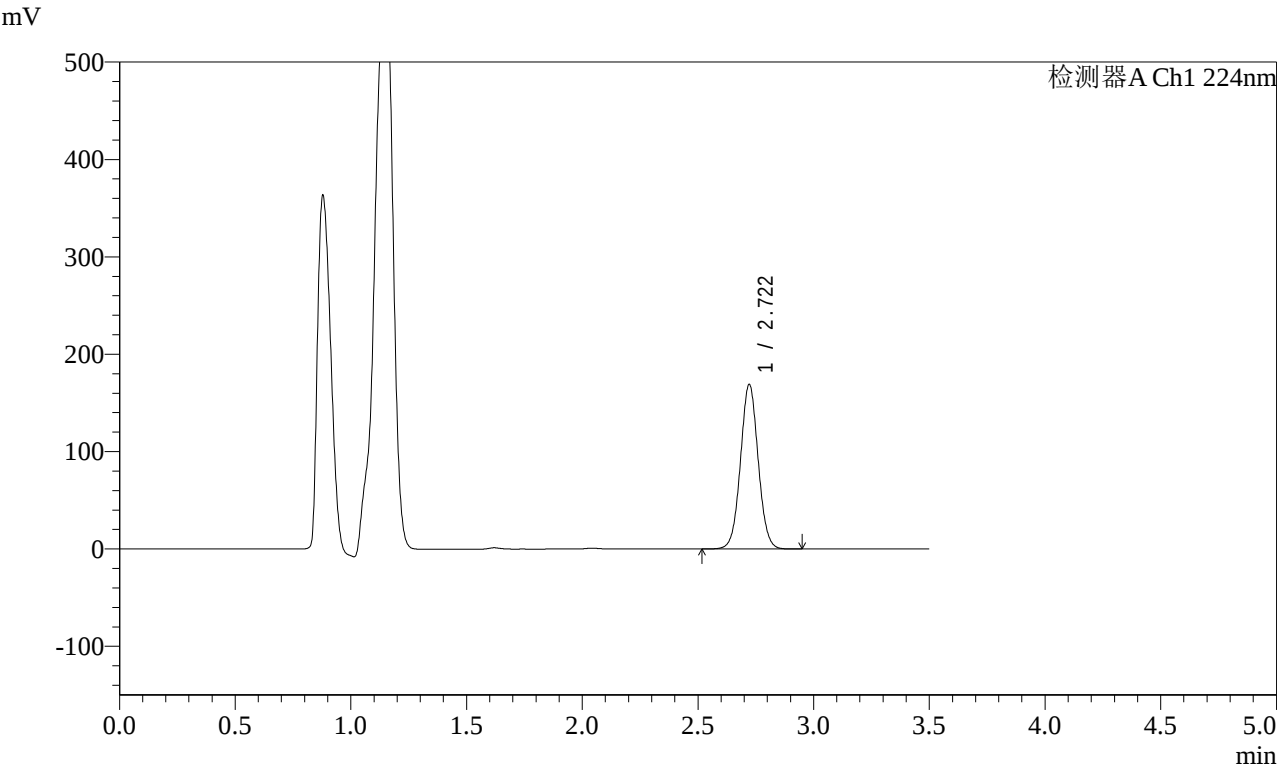
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-761-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:19:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	899711	100.000	169068	6094	1.038	--
总计		899711	100.000	169068			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



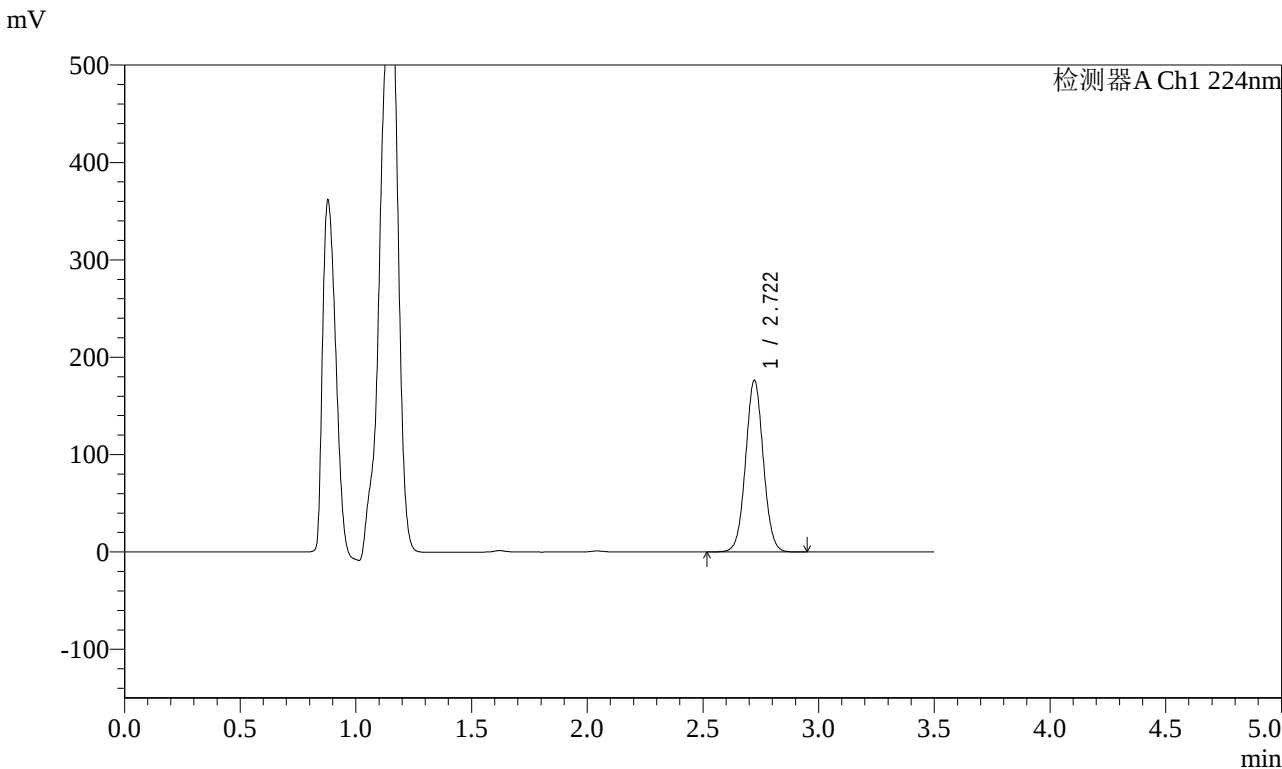
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-762-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:23:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	938872	100.000	176318	6091	1.038	--
总计		938872	100.000	176318			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



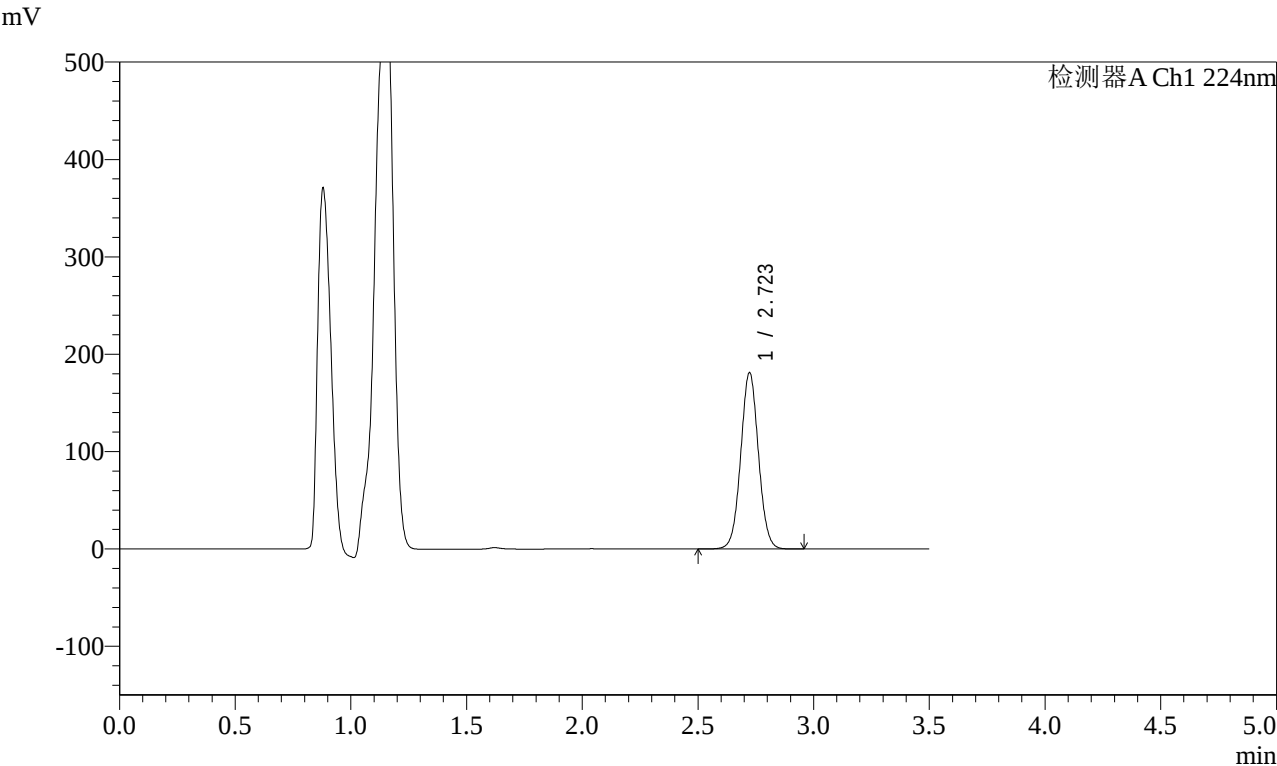
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-763-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:27:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	964799	100.000	181138	6098	1.038	--
总计		964799	100.000	181138			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



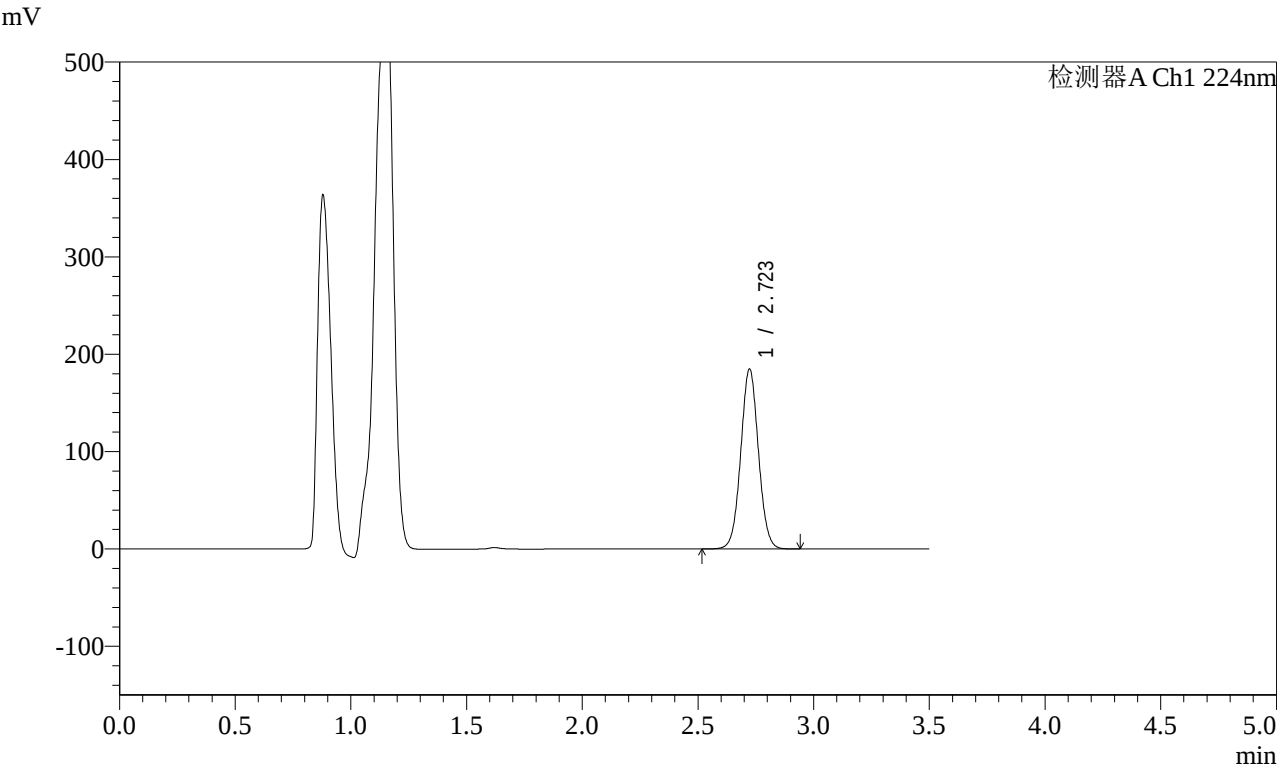
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-764-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:30:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	983627	100.000	184785	6104	1.038	--
总计		983627	100.000	184785			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



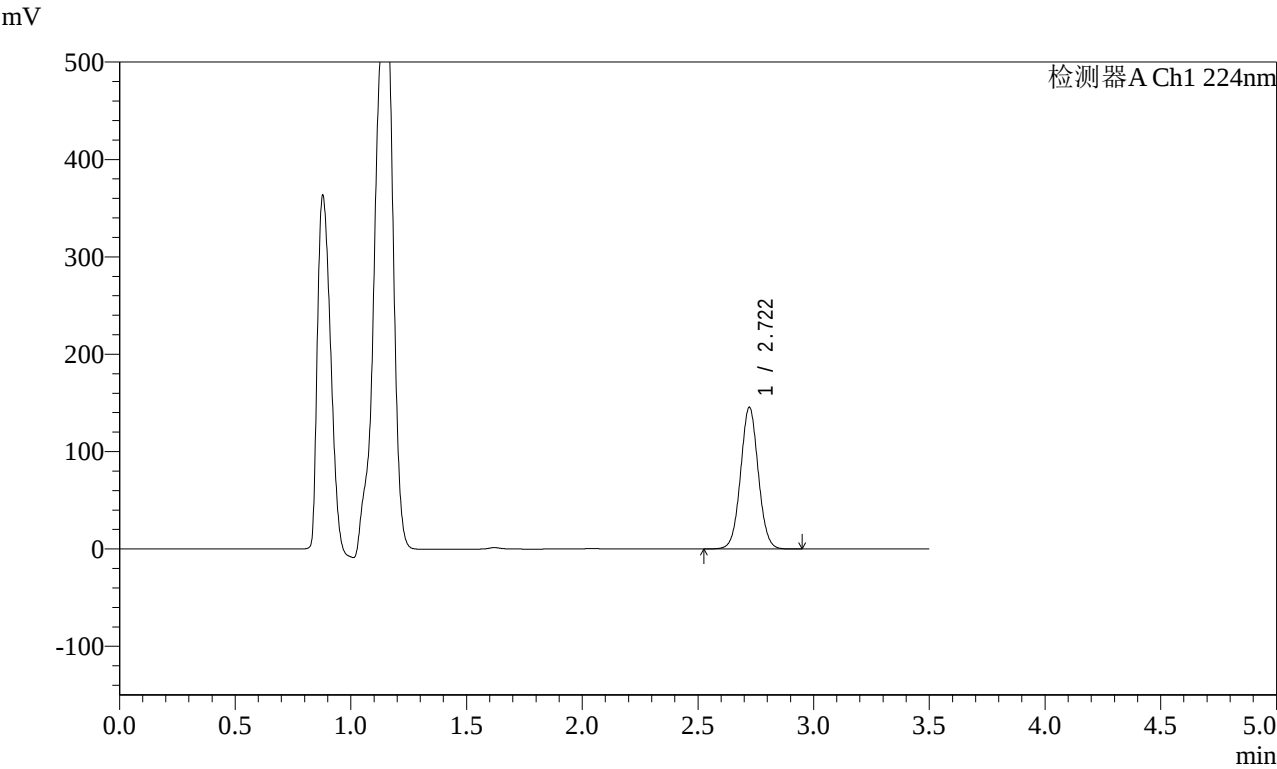
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-765-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:34:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	774738	100.000	145565	6091	1.038	--
总计		774738	100.000	145565			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



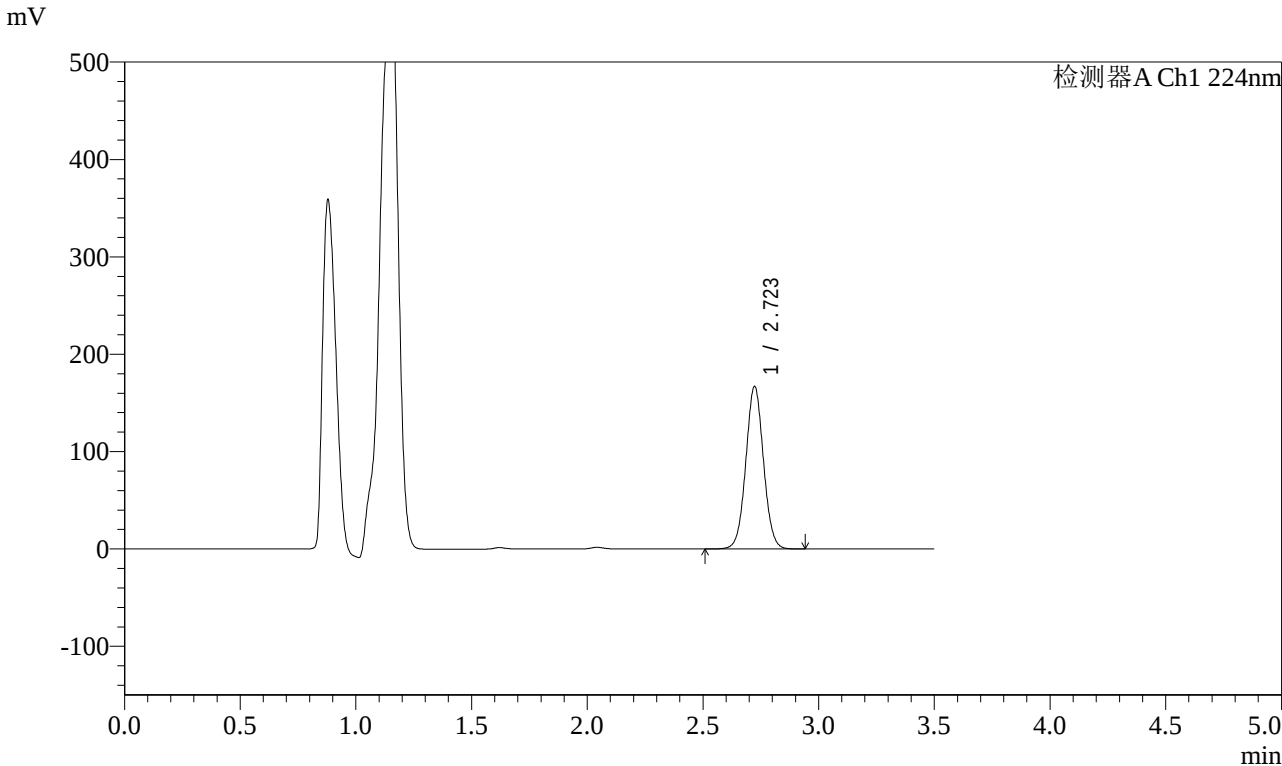
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-766-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:38:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	887764	100.000	166800	6111	1.038	--
总计		887764	100.000	166800			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



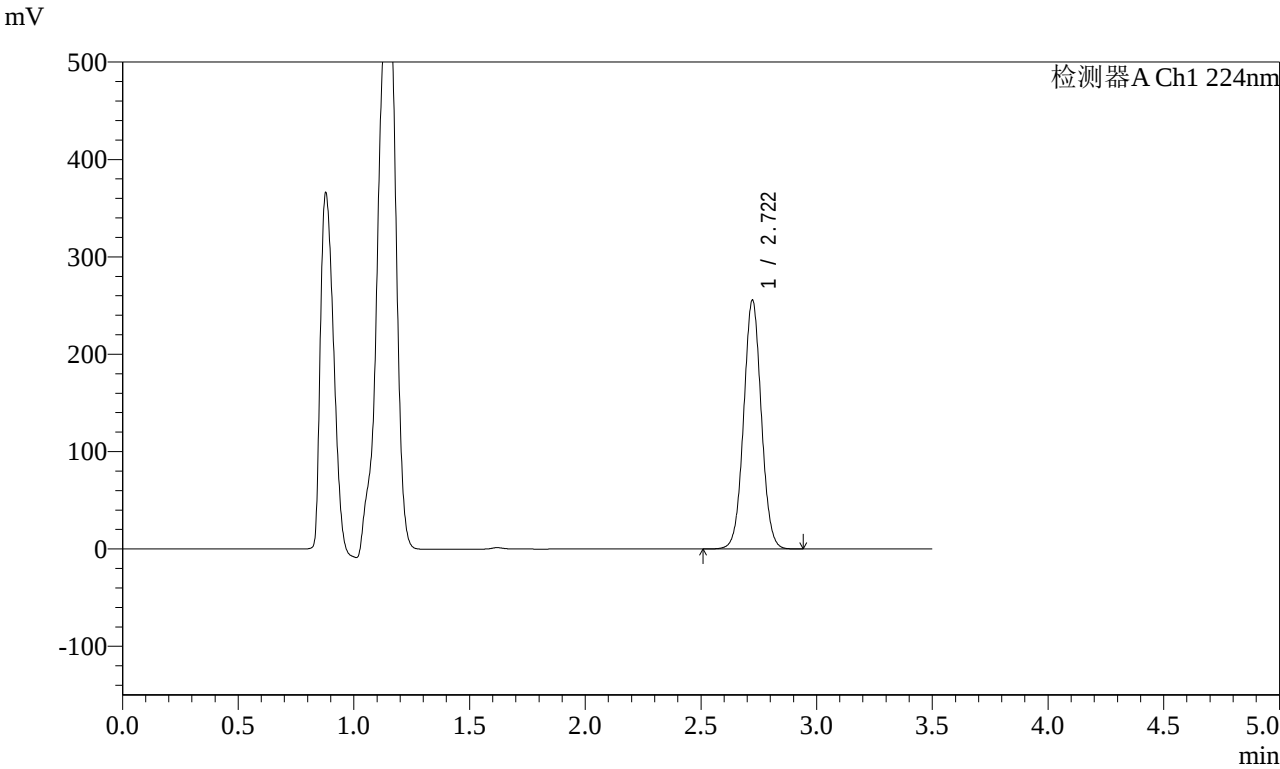
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-767-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 23:42:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1359003	100.000	255548	6115	1.037	--
总计		1359003	100.000	255548			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



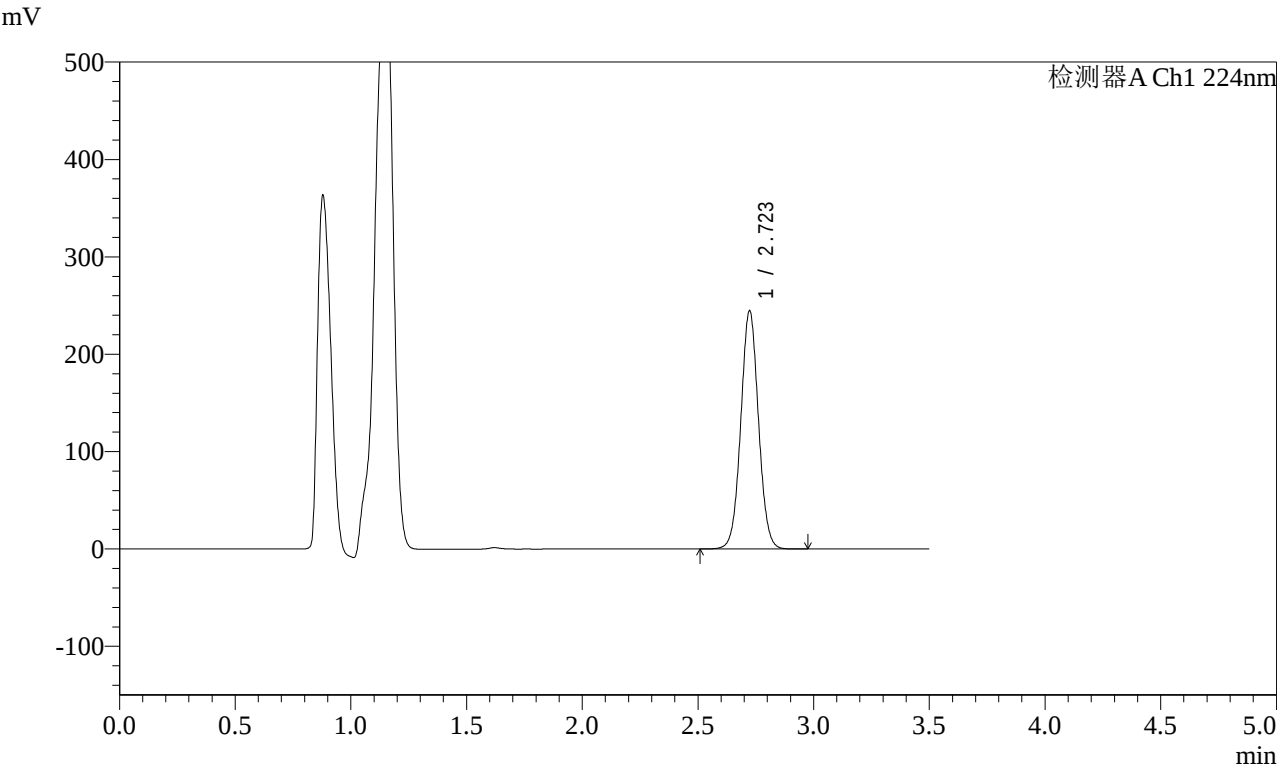
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-768-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 23:46:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1300305	100.000	244537	6125	1.038	--
总计		1300305	100.000	244537			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

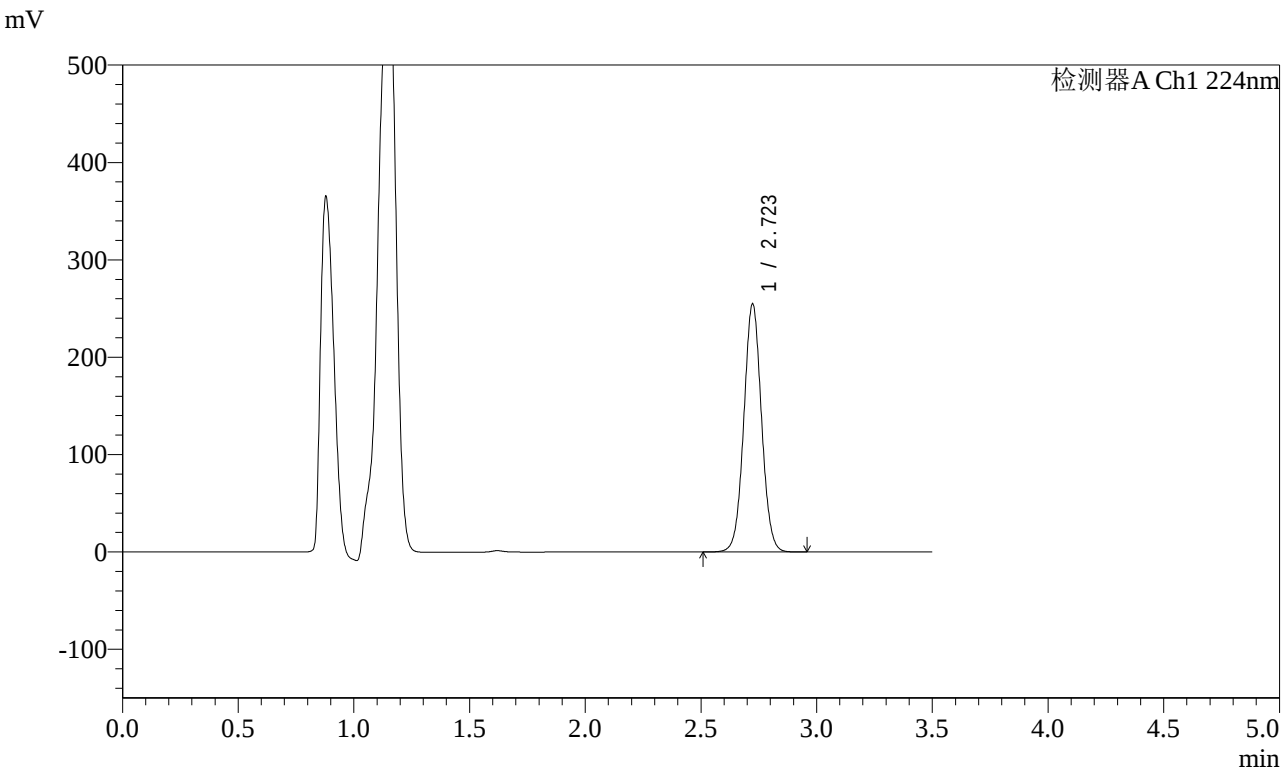
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-769-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 4-20
: 40 μl
: 2024/03/29 23:50:29
: 2024/04/01 11:57:25
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1353538	100.000	254618	6130	1.038	--
总计		1353538	100.000	254618			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

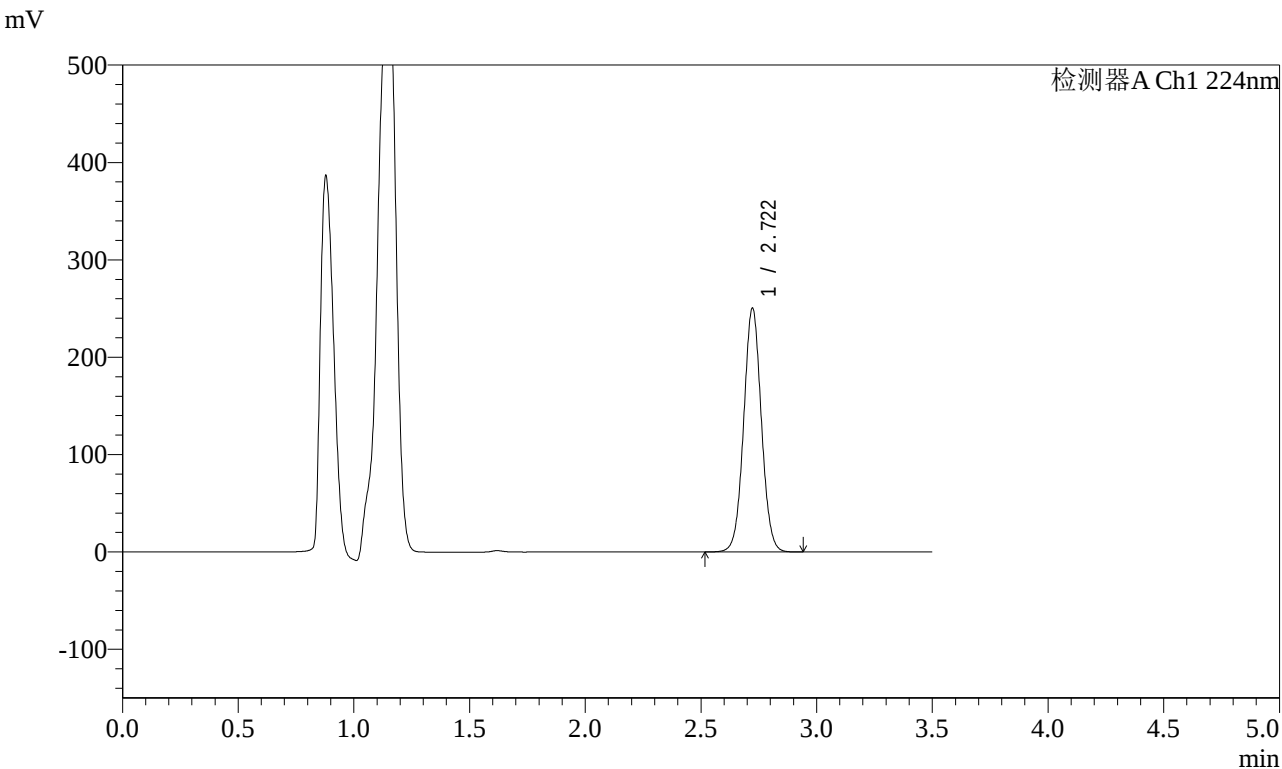
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-770-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 4-29
: 40 μl
: 2024/03/29 23:54:23
: 2024/04/01 11:57:28
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1331428	100.000	250433	6120	1.037	--
总计		1331428	100.000	250433			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



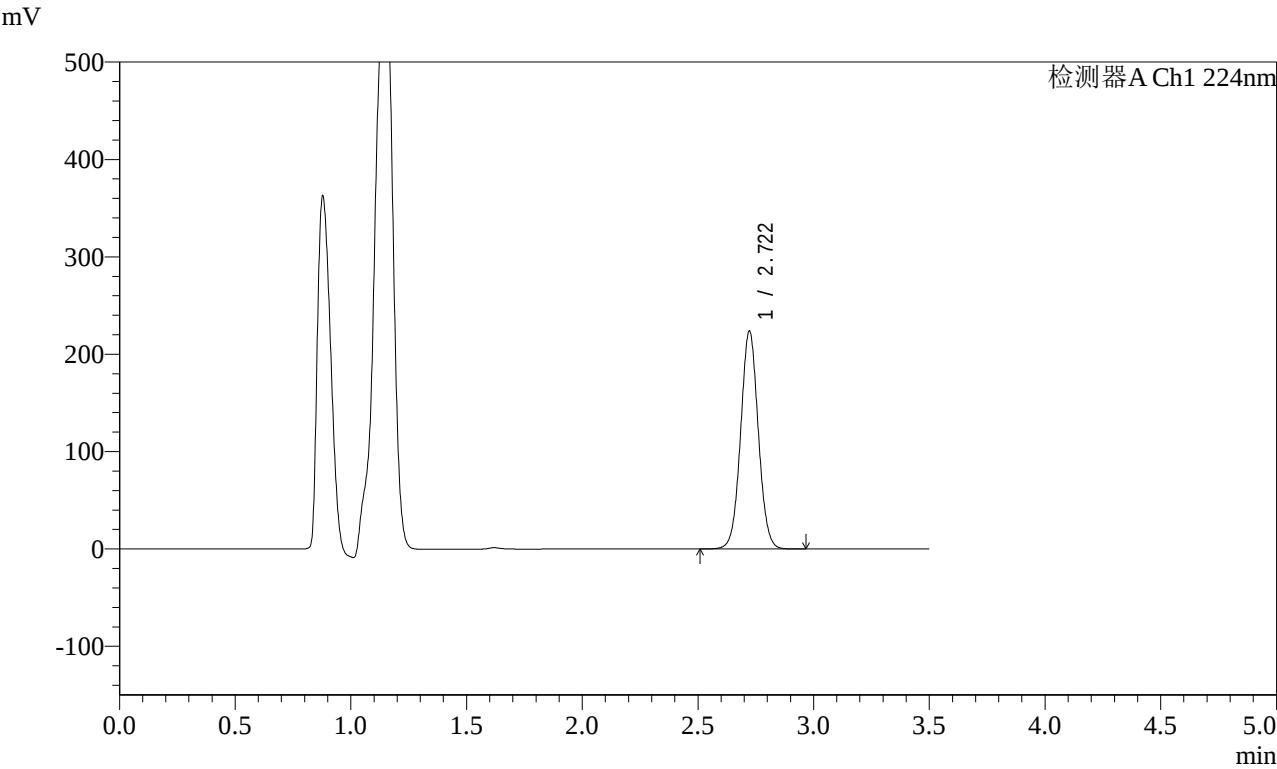
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-771-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 23:58:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1189472	100.000	223856	6123	1.038	--
总计		1189472	100.000	223856			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



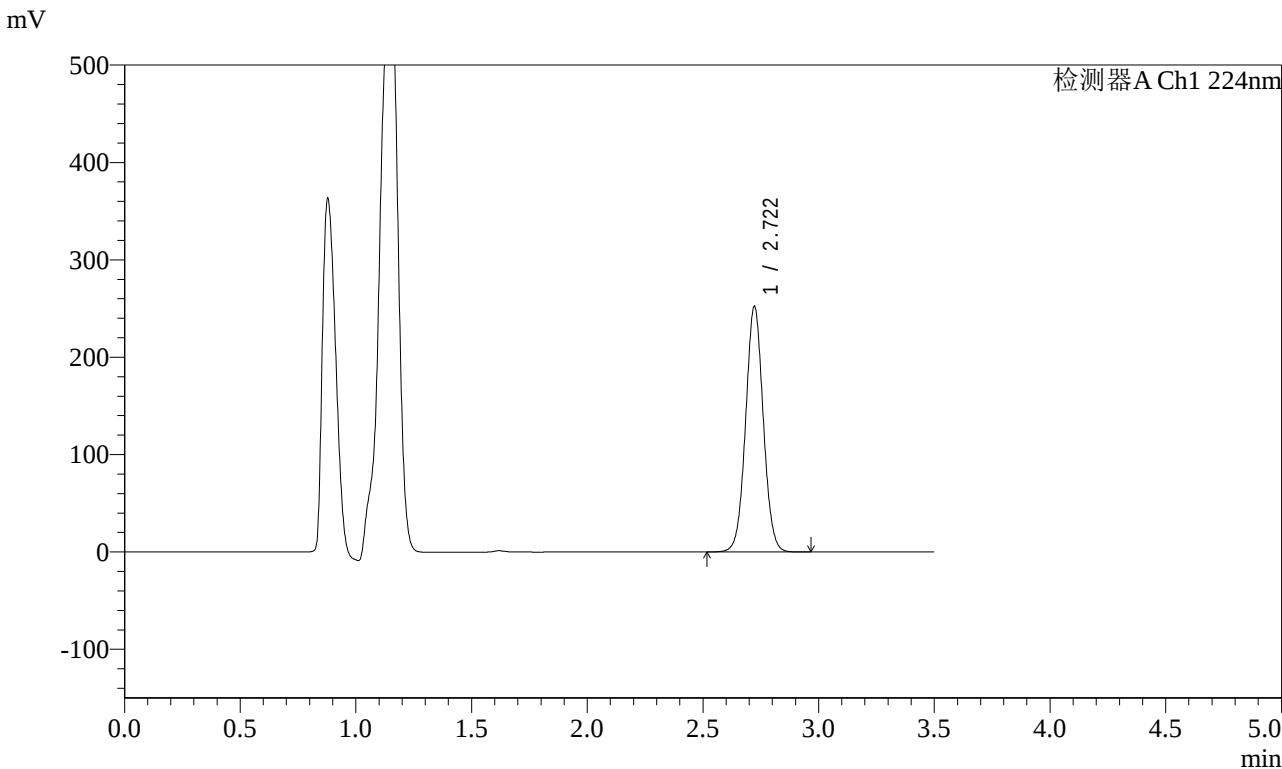
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-772-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:02:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1339456	100.000	252283	6132	1.038	--
总计		1339456	100.000	252283			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



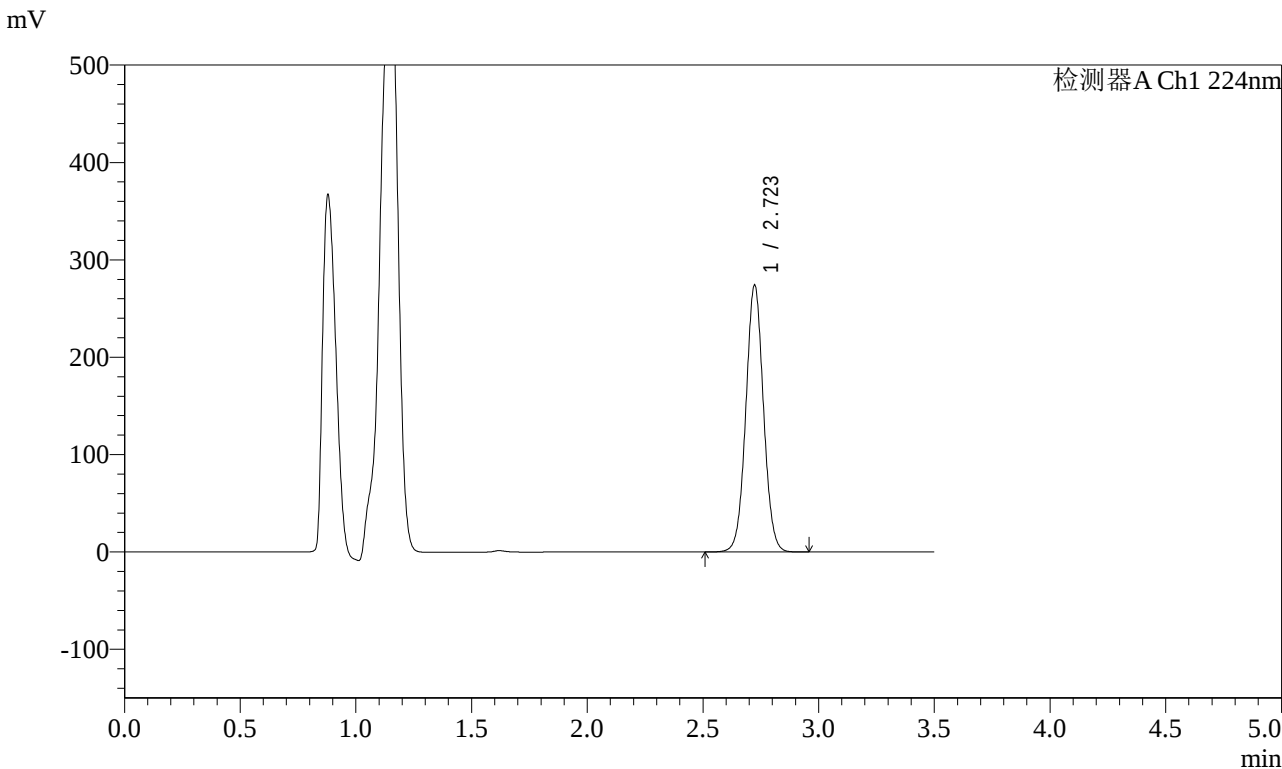
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-773-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:06:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1454899	100.000	273903	6142	1.038	--
总计		1454899	100.000	273903			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



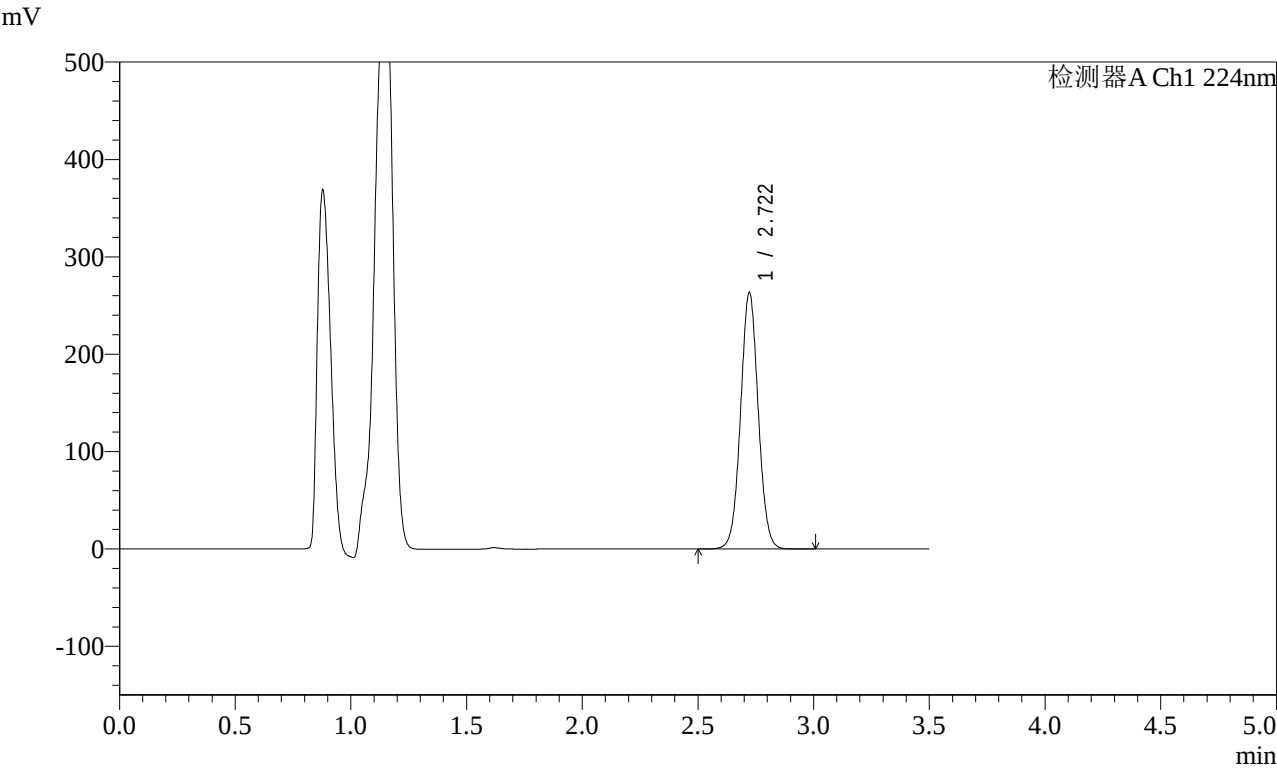
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-774-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:10:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1398341	100.000	263357	6130	1.038	--
总计		1398341	100.000	263357			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



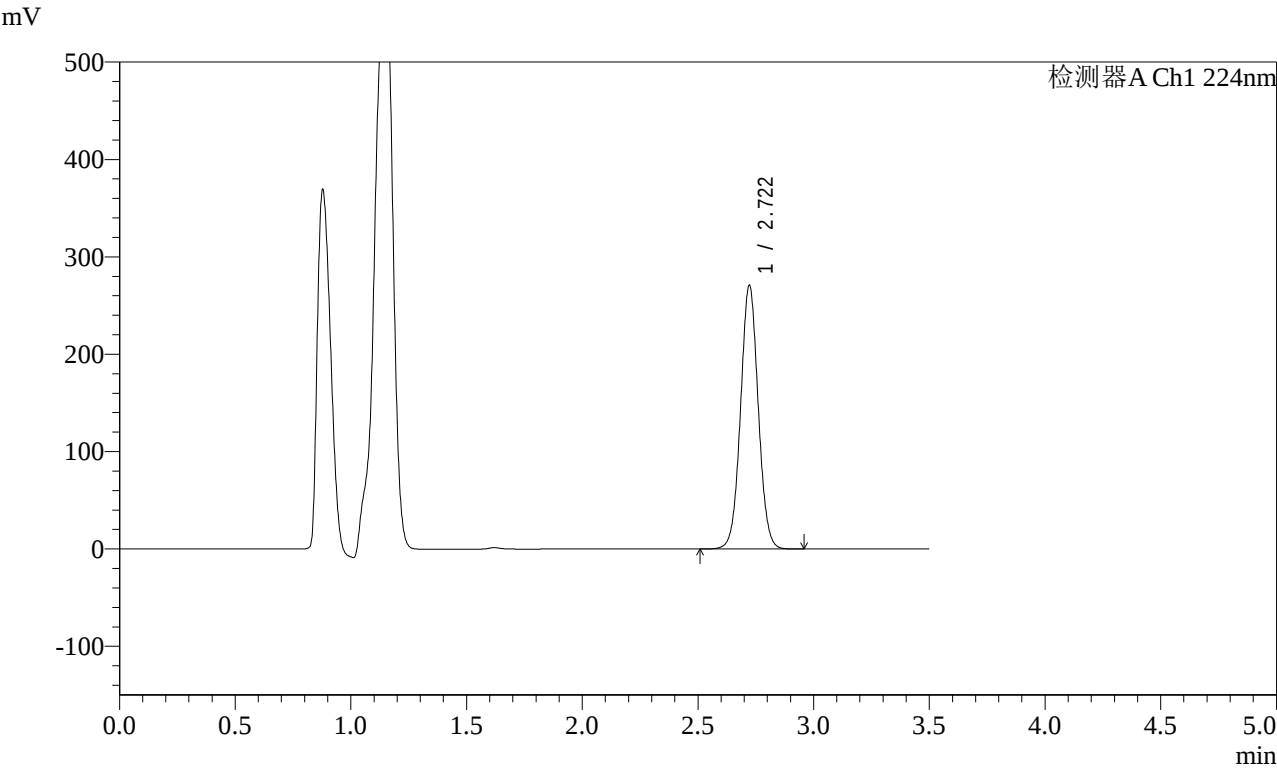
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-775-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:13:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1438577	100.000	270811	6125	1.037	--
总计		1438577	100.000	270811			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



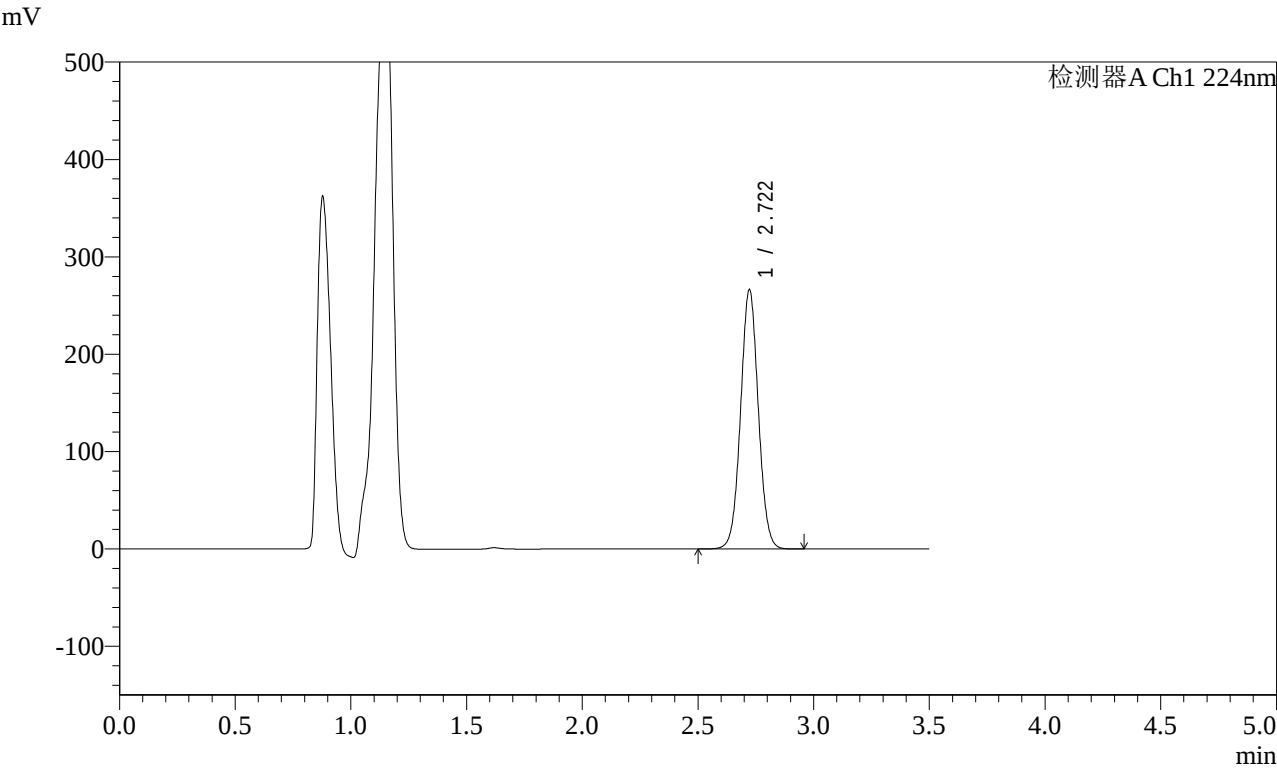
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-776-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:17:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1417701	100.000	266342	6100	1.037	--
总计		1417701	100.000	266342			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



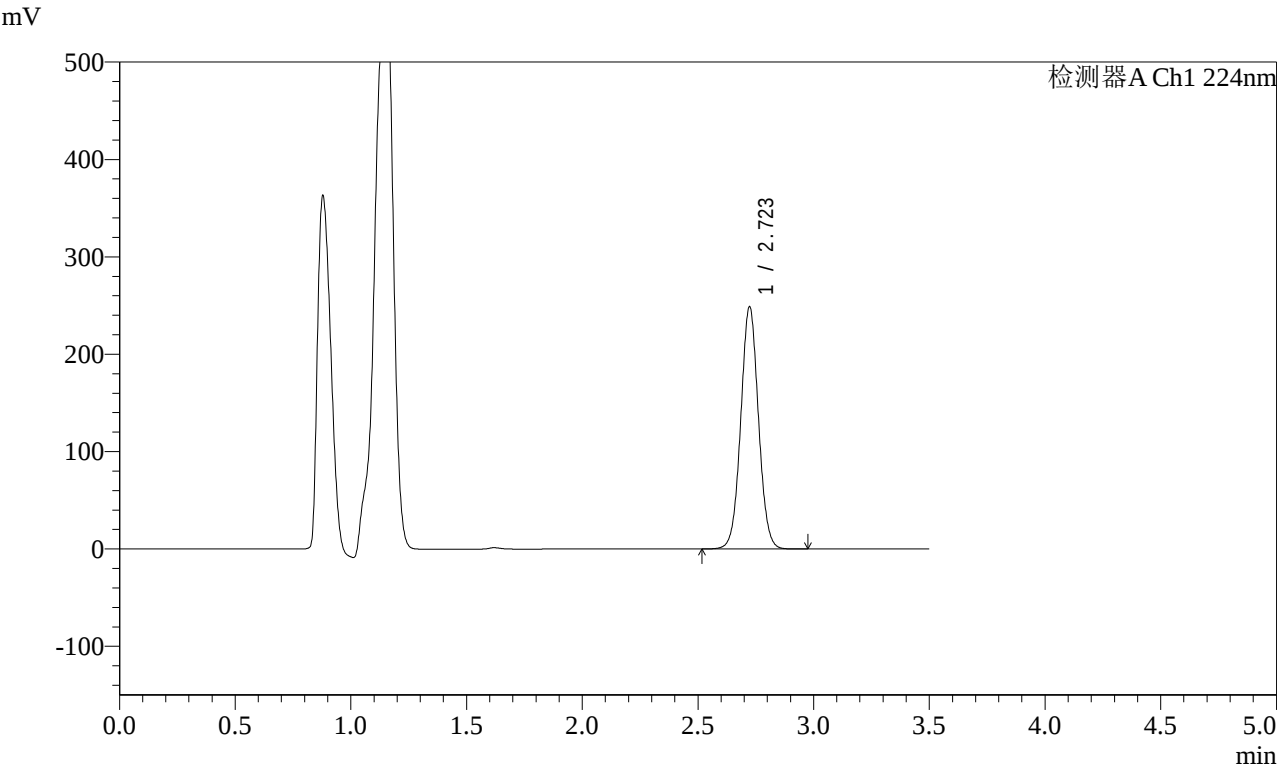
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-777-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:21:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1323364	100.000	248713	6113	1.037	--
总计		1323364	100.000	248713			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



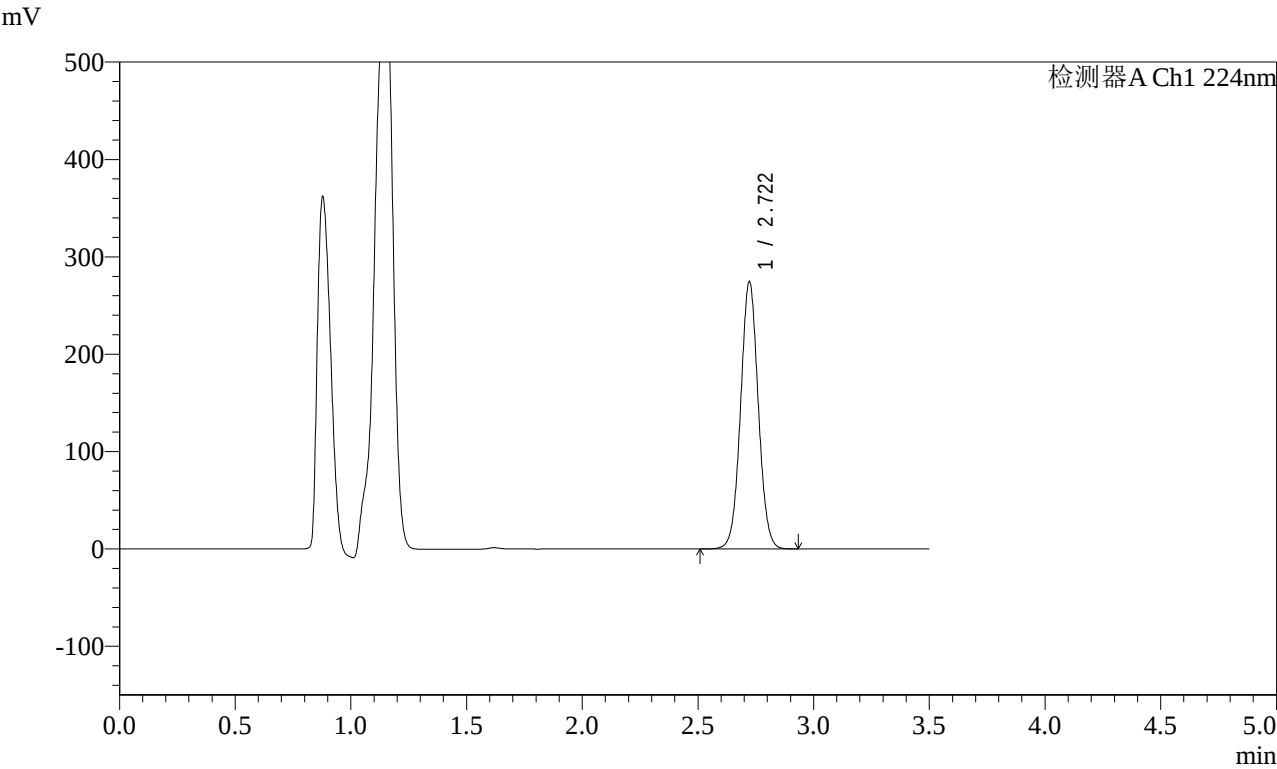
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-778-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:25:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1458314	100.000	274440	6117	1.037	--
总计		1458314	100.000	274440			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



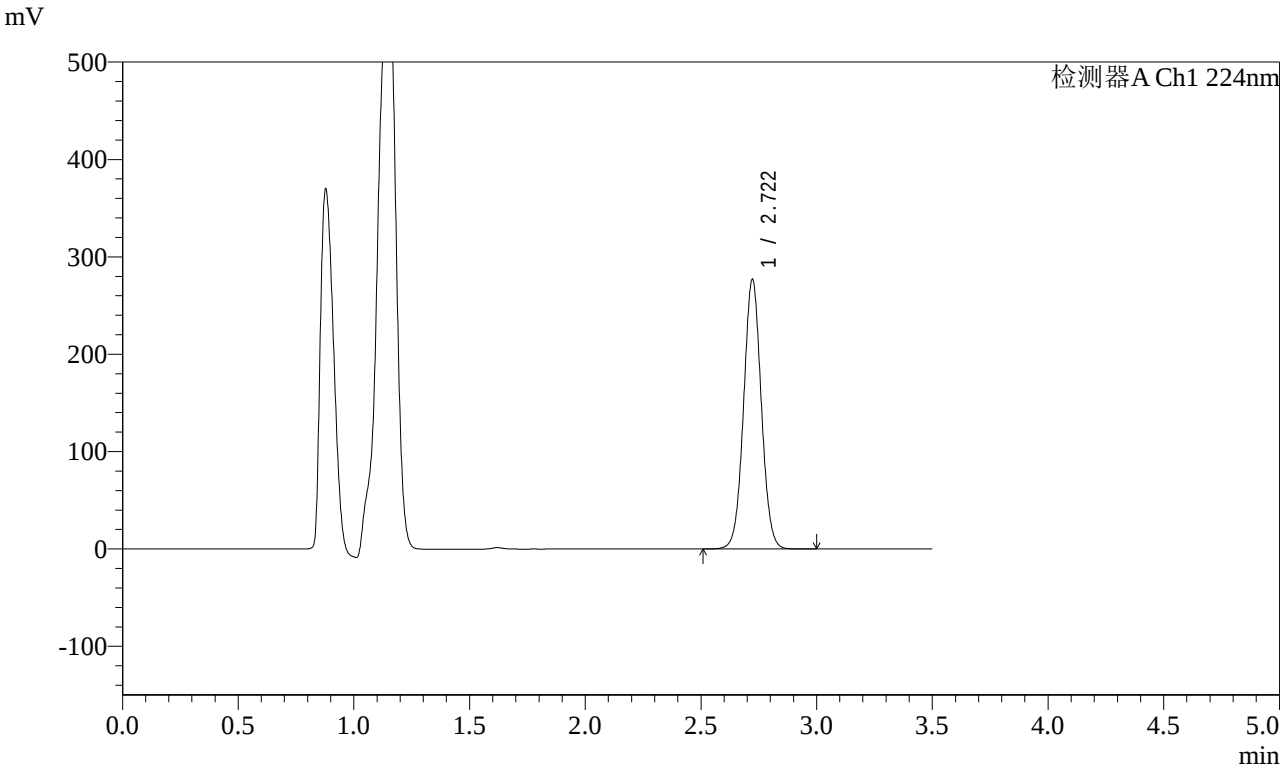
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-779-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:29:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1473561	100.000	276957	6110	1.037	--
总计		1473561	100.000	276957			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



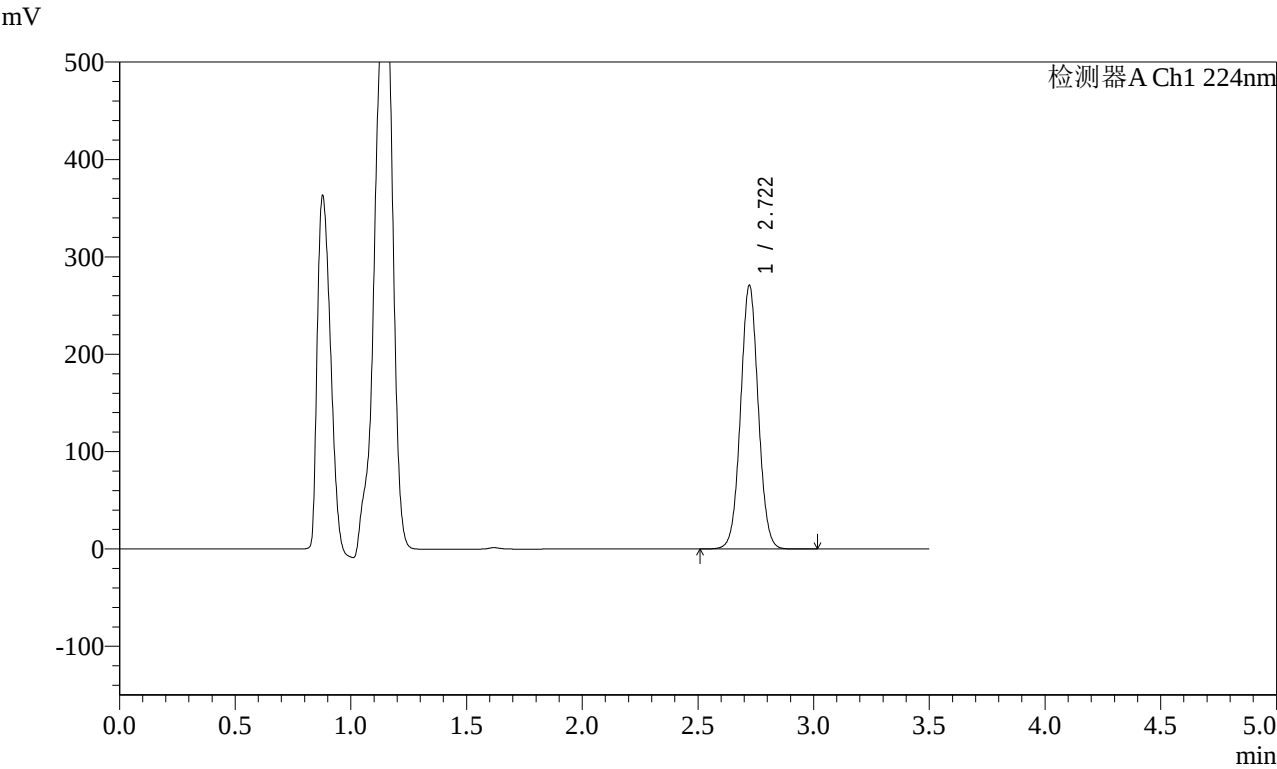
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-780-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:33:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:57:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1439829	100.000	270861	6118	1.037	--
总计		1439829	100.000	270861			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



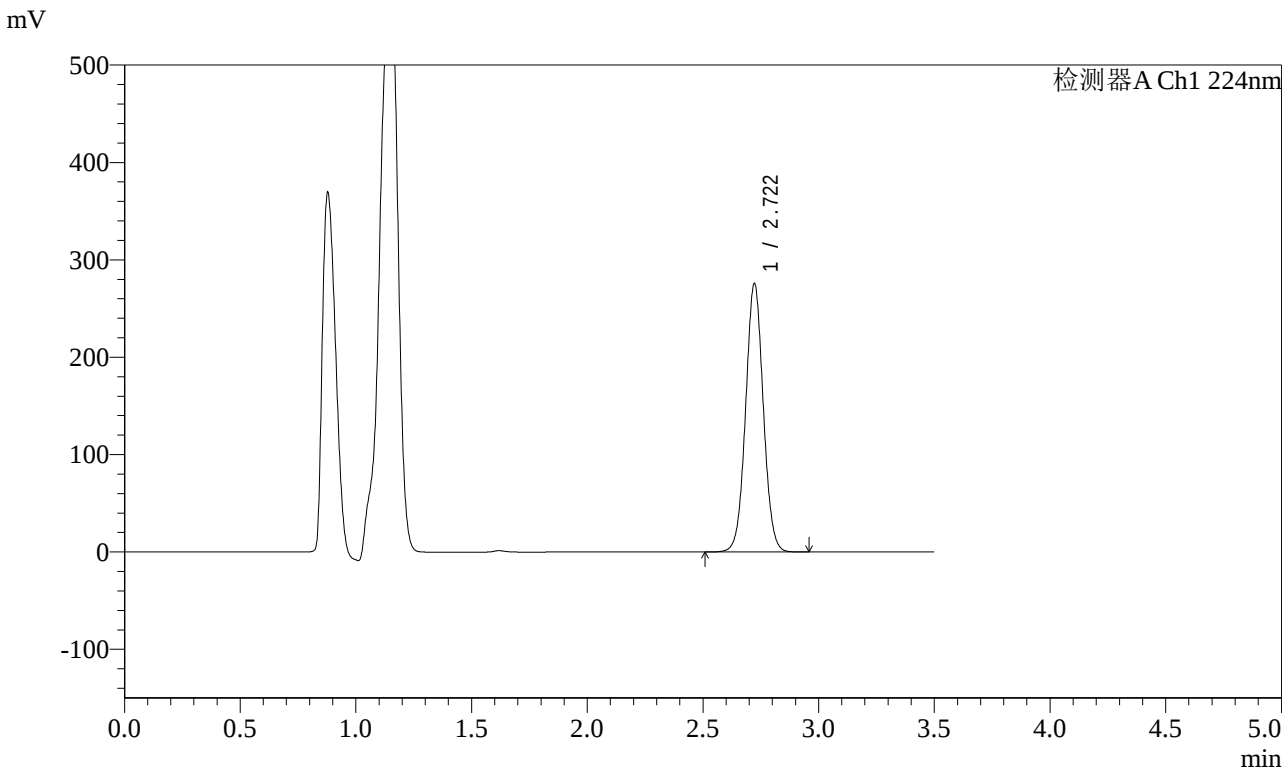
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-781-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:37:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1465462	100.000	275721	6121	1.038	--
总计		1465462	100.000	275721			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

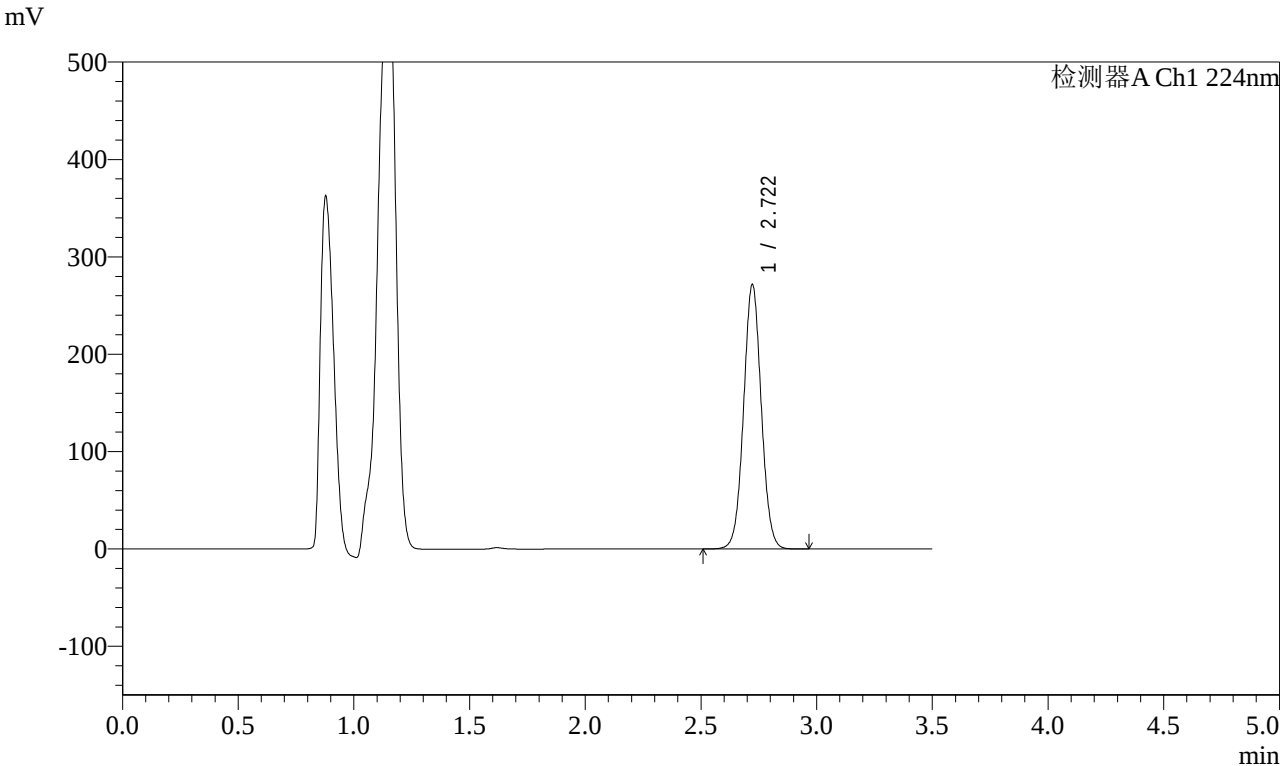
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-782-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 4-31
: 40 μl
: 2024/03/30 00:41:16
: 2024/04/01 11:58:04
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1444081	100.000	271654	6114	1.038	--
总计		1444081	100.000	271654			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



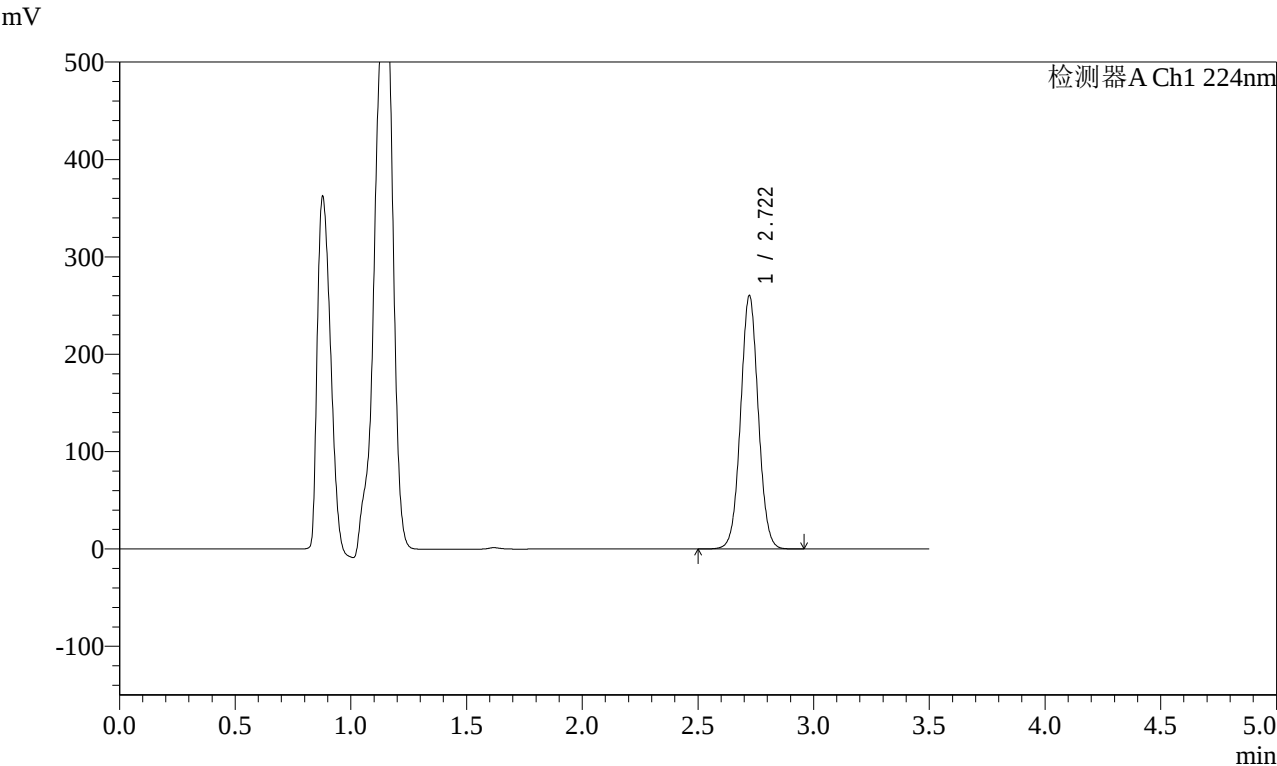
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-783-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:45:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1384245	100.000	260291	6111	1.038	--
总计		1384245	100.000	260291			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



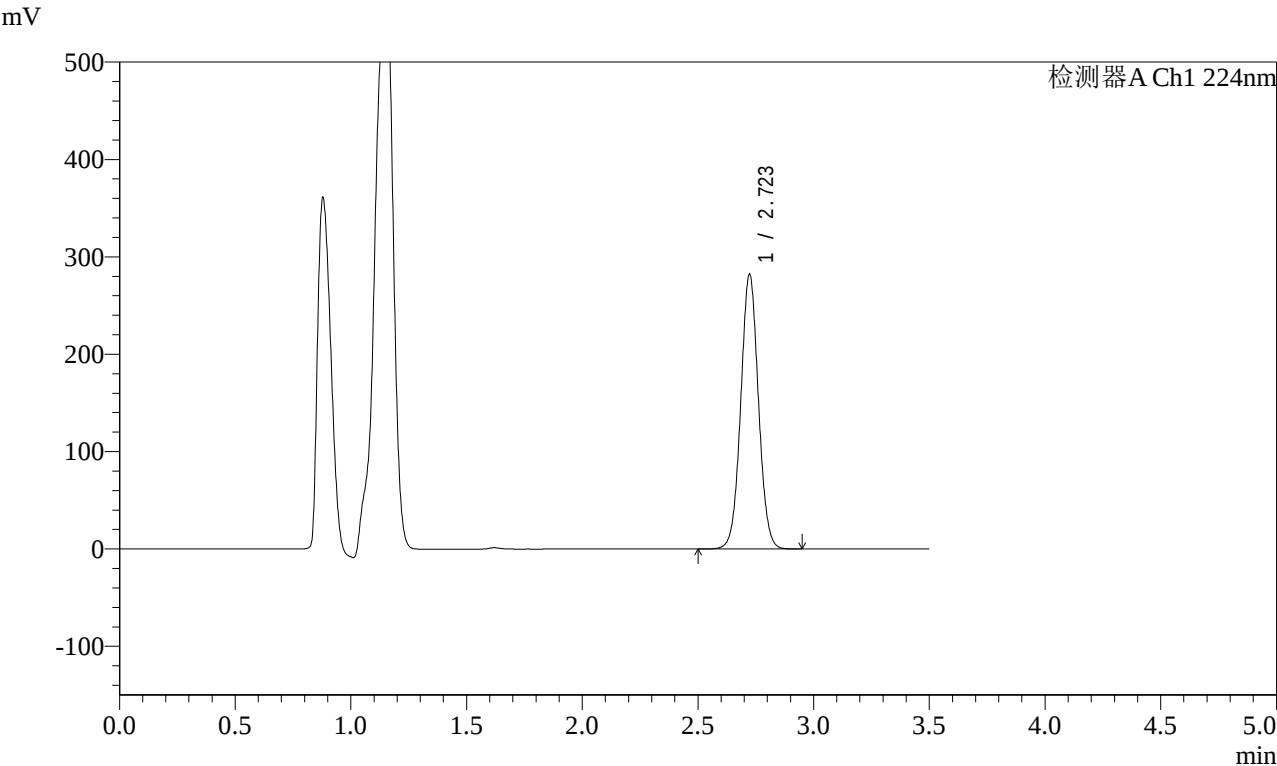
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-784-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:49:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1499668	100.000	281981	6122	1.038	--
总计		1499668	100.000	281981			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



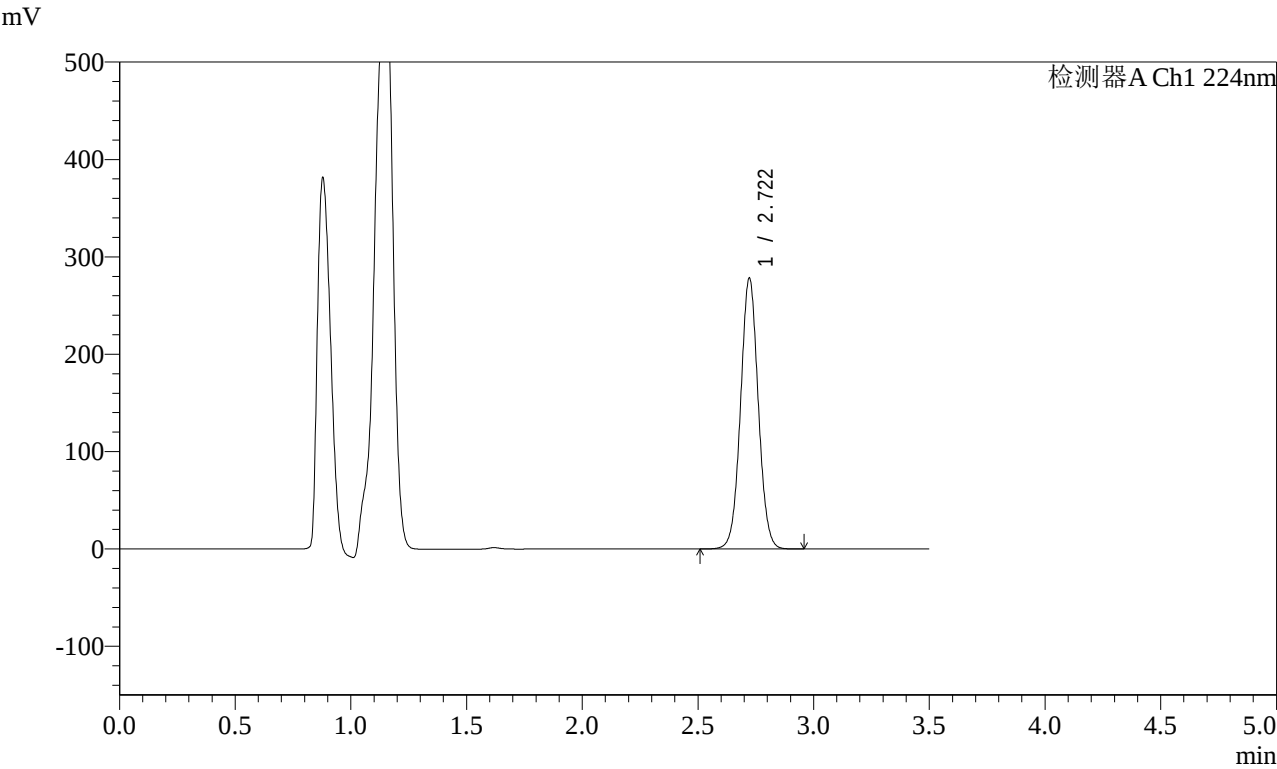
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-785-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 00:52:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1478901	100.000	278221	6115	1.037	--
总计		1478901	100.000	278221			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



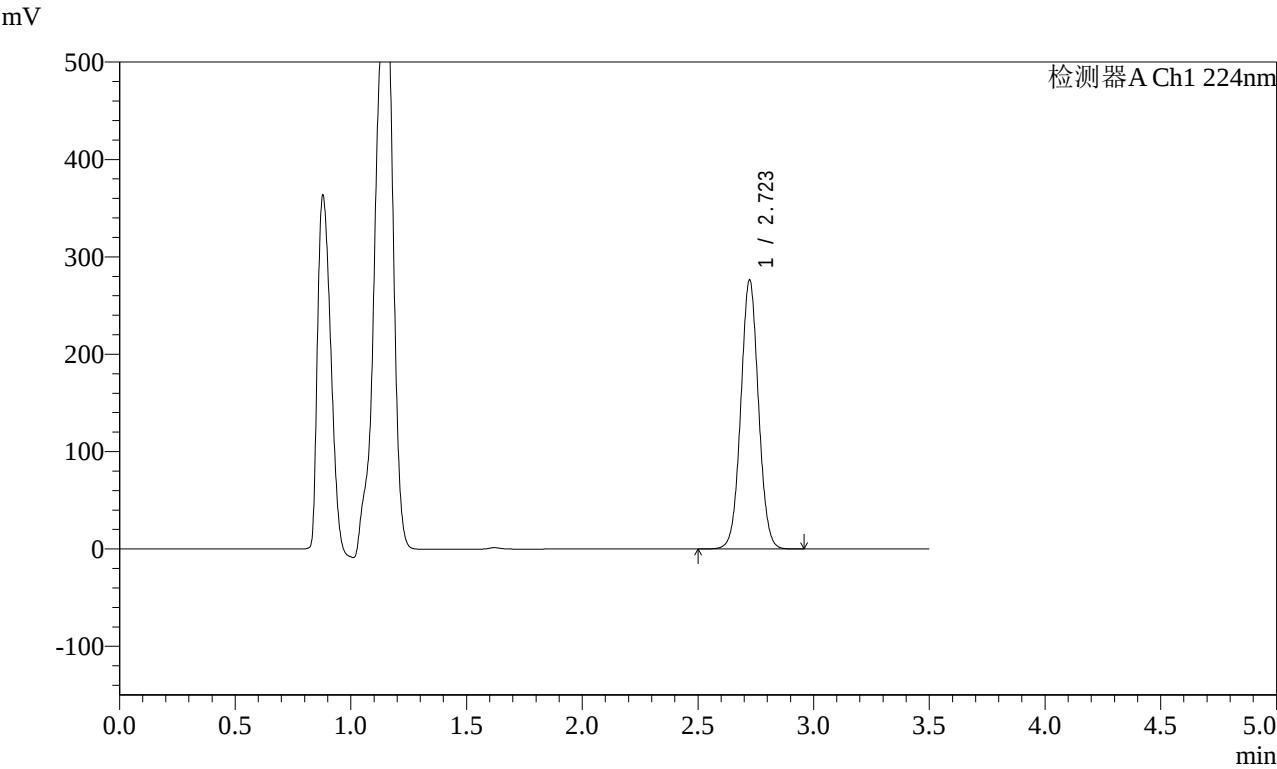
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-786-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:56:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1469596	100.000	276210	6117	1.037	--
总计		1469596	100.000	276210			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



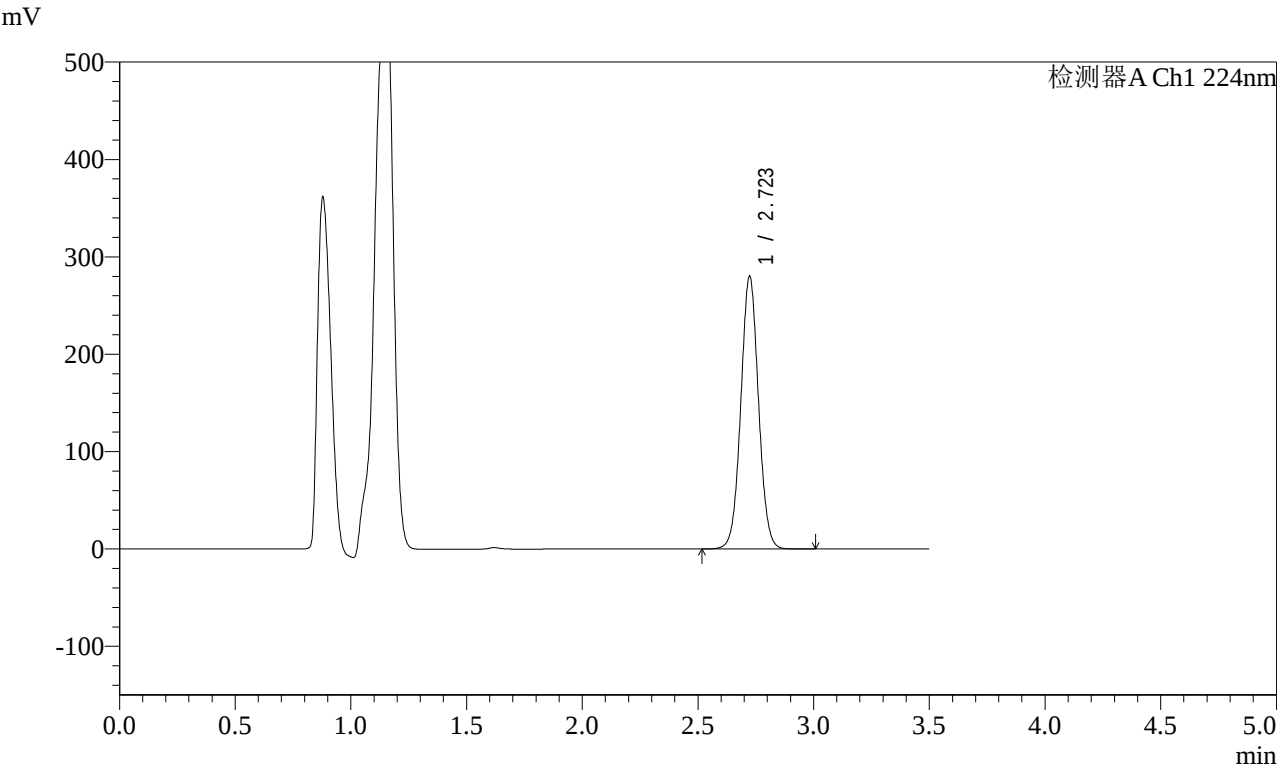
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-787-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:00:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1490253	100.000	279851	6111	1.037	--
总计		1490253	100.000	279851			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



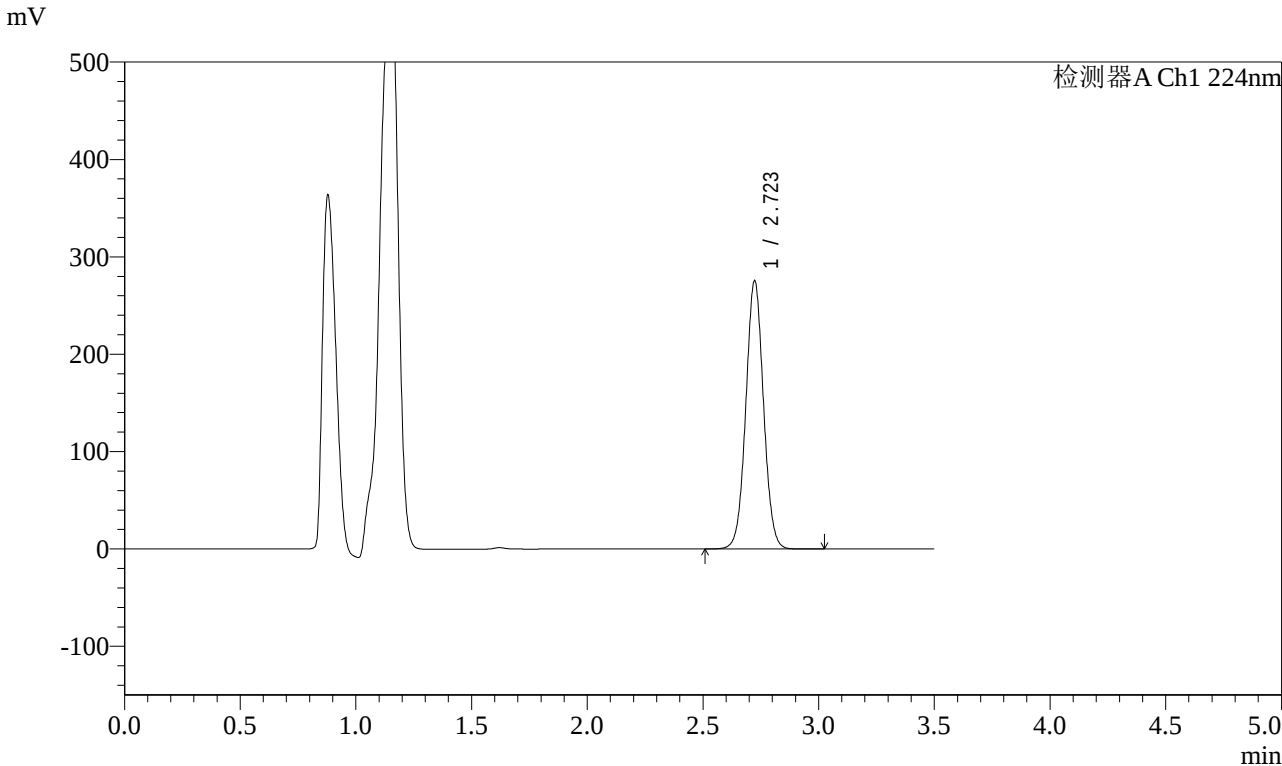
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-788-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:04:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1465321	100.000	275265	6113	1.037	--
总计		1465321	100.000	275265			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



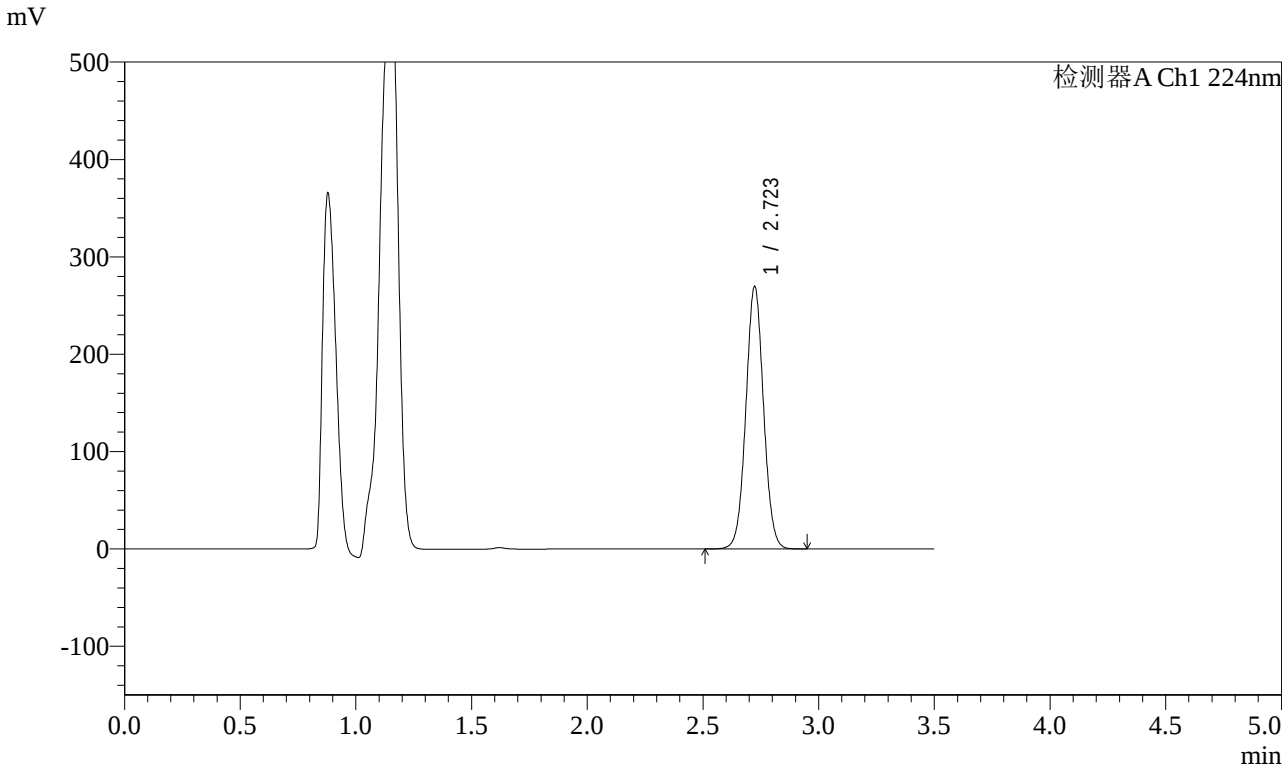
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-789-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:08:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1435143	100.000	269446	6103	1.038	--
总计		1435143	100.000	269446			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



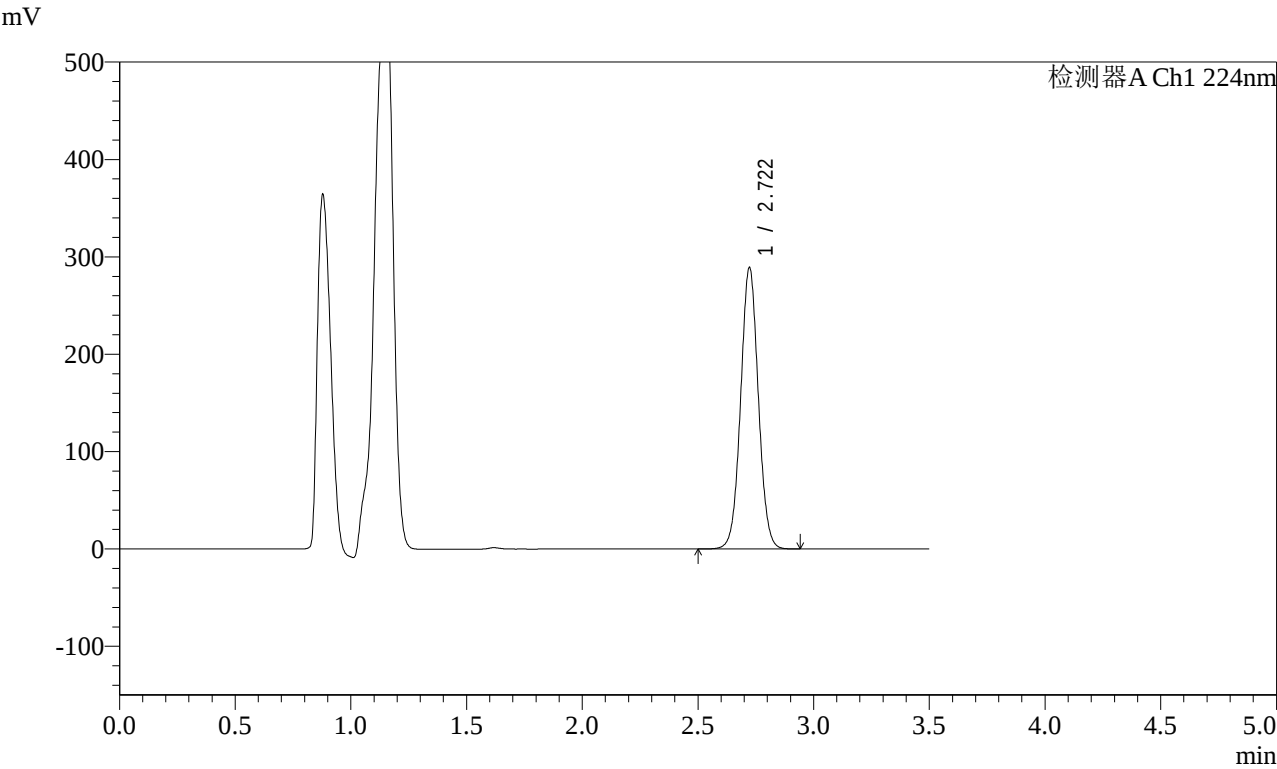
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-790-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:12:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1537034	100.000	289095	6117	1.037	--
总计		1537034	100.000	289095			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



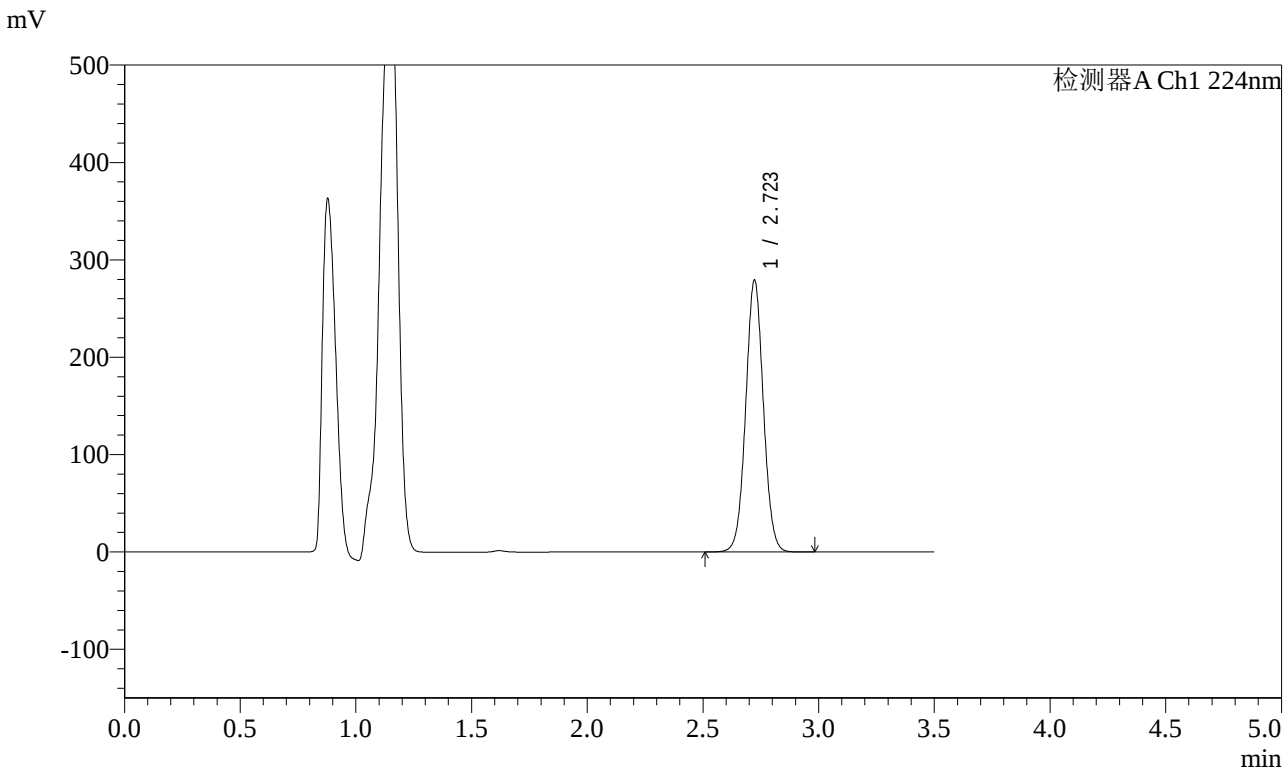
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-791-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:16:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1483954	100.000	279125	6124	1.038	--
总计		1483954	100.000	279125			



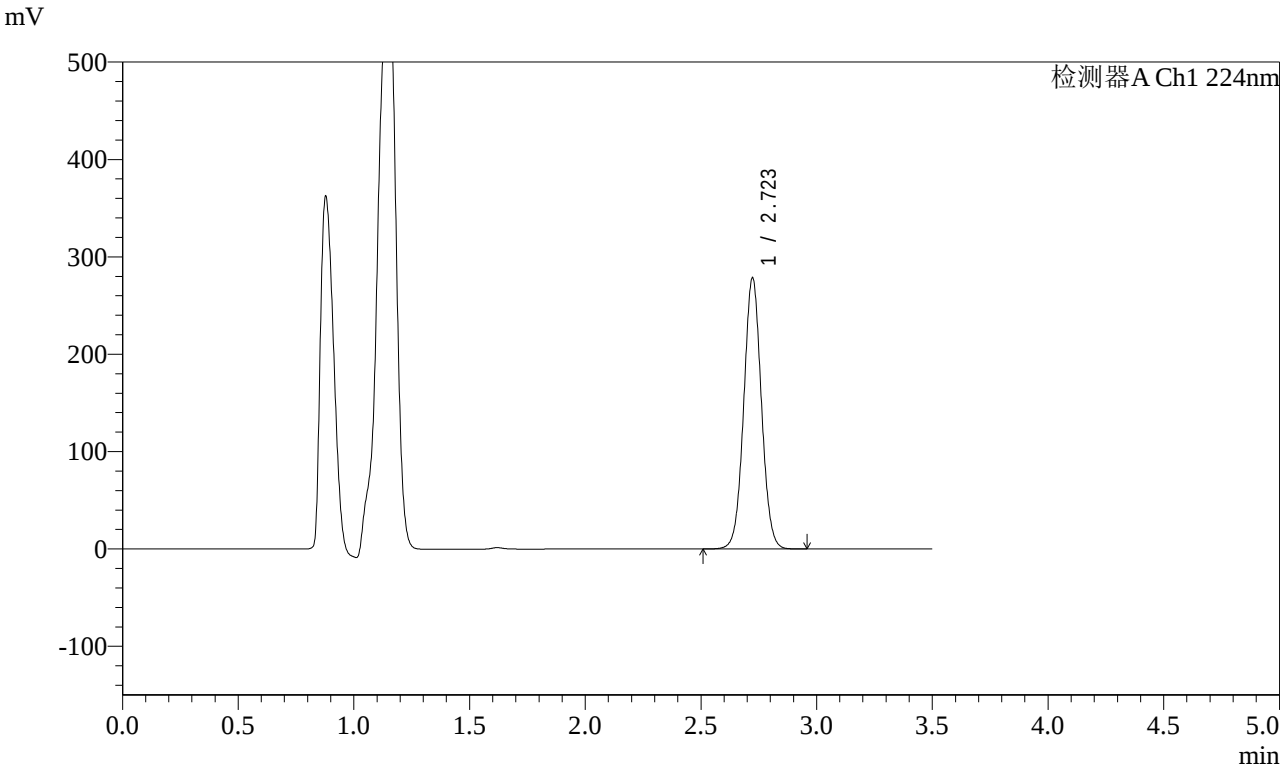
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-792-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:20:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1479492	100.000	278416	6133	1.038	--
总计		1479492	100.000	278416			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



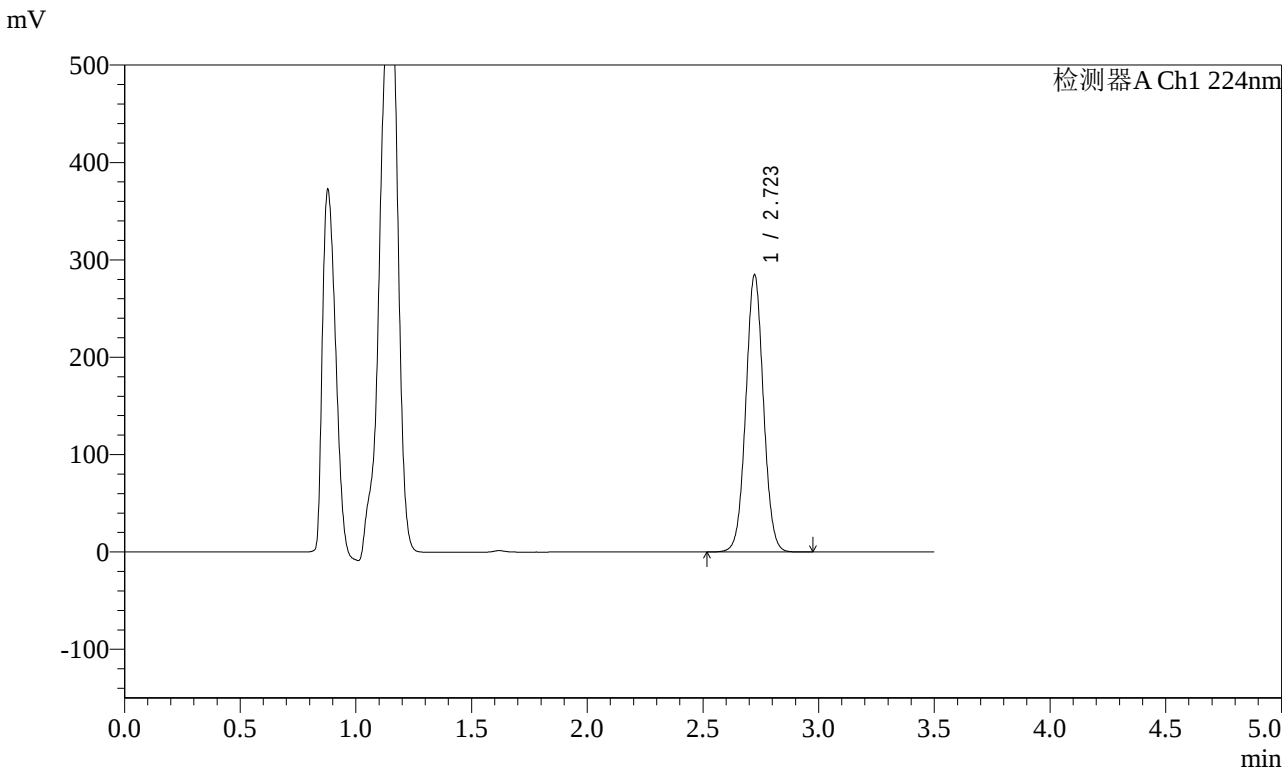
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-793-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:24:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1511962	100.000	284578	6134	1.038	--
总计		1511962	100.000	284578			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



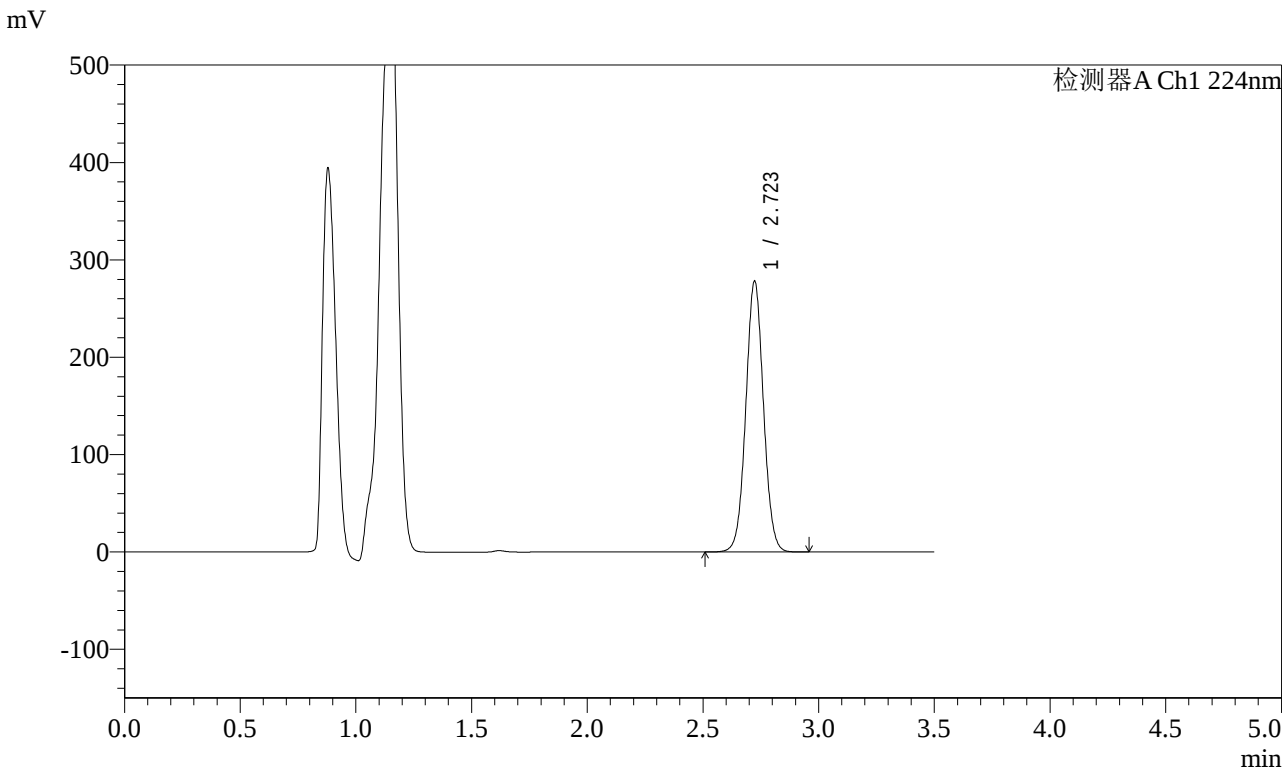
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-794-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:28:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1477510	100.000	278021	6134	1.038	--
总计		1477510	100.000	278021			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



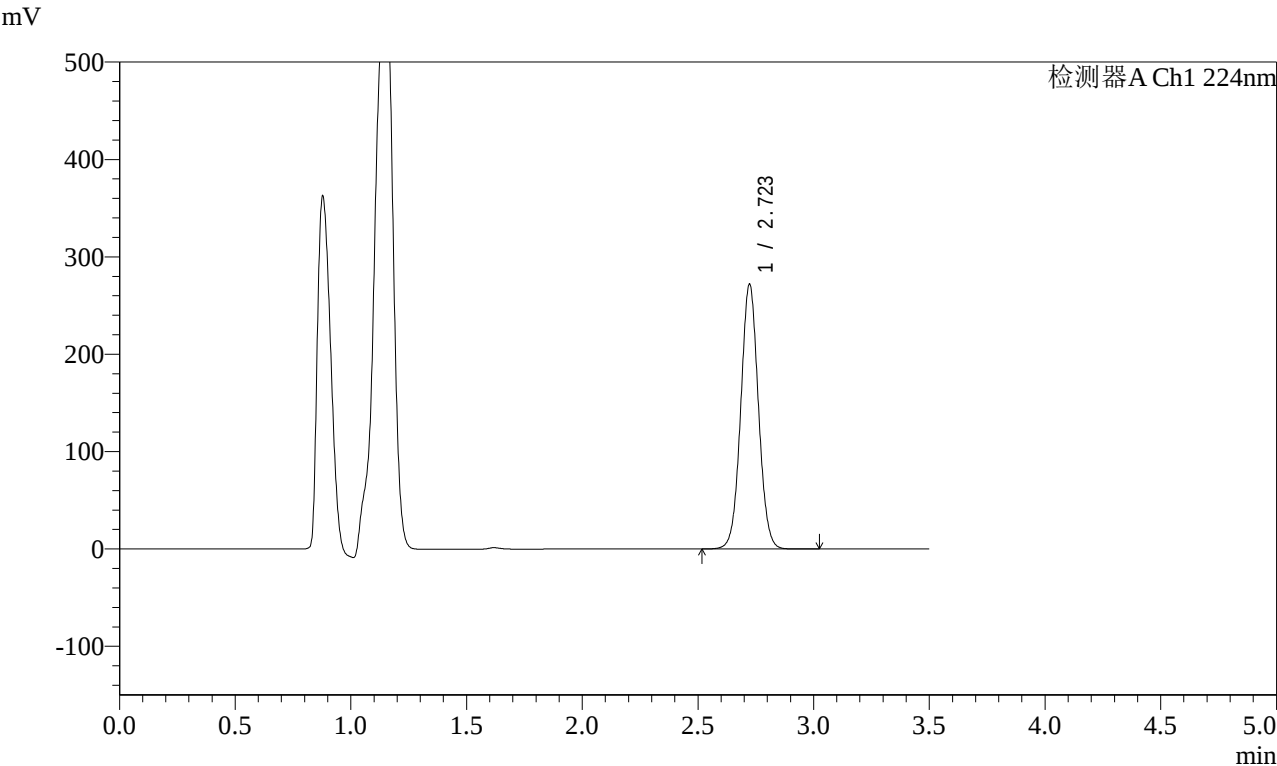
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-795-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:32:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1444957	100.000	271901	6130	1.039	--
总计		1444957	100.000	271901			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



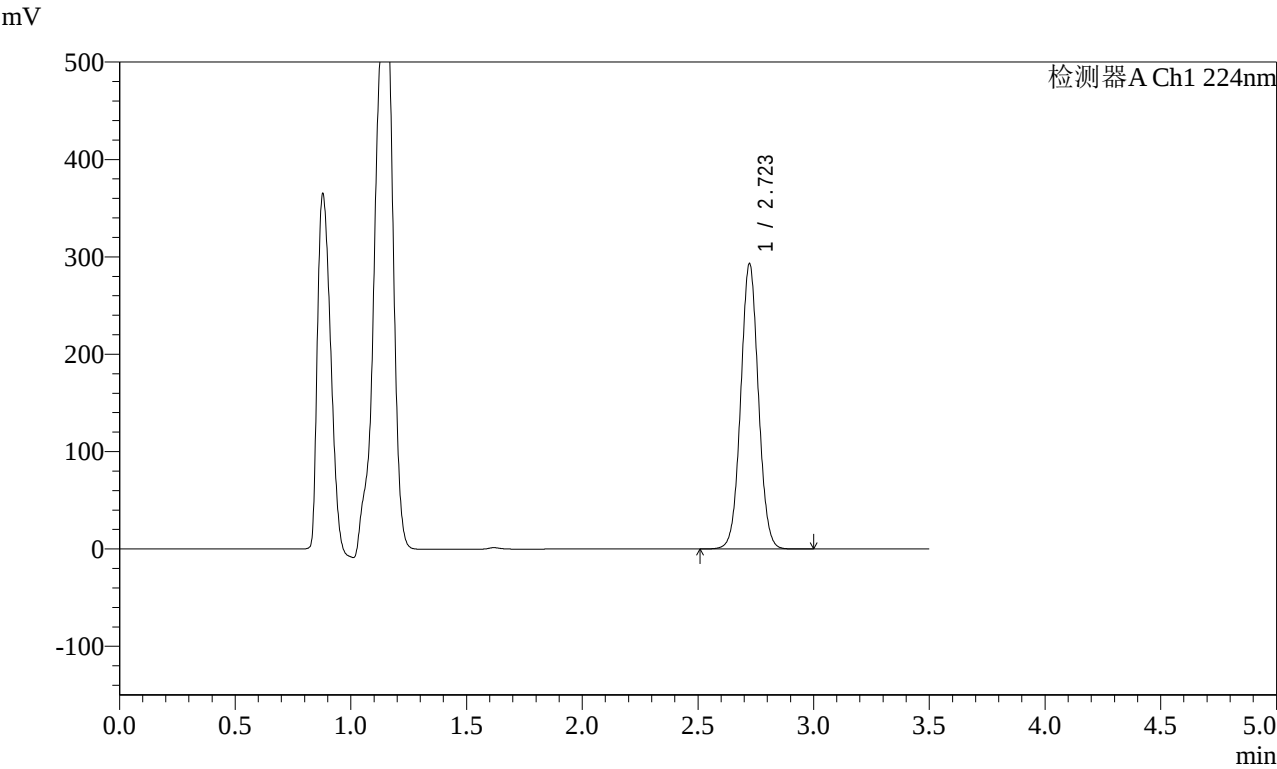
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-796-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:36:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1557372	100.000	293069	6127	1.038	--
总计		1557372	100.000	293069			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



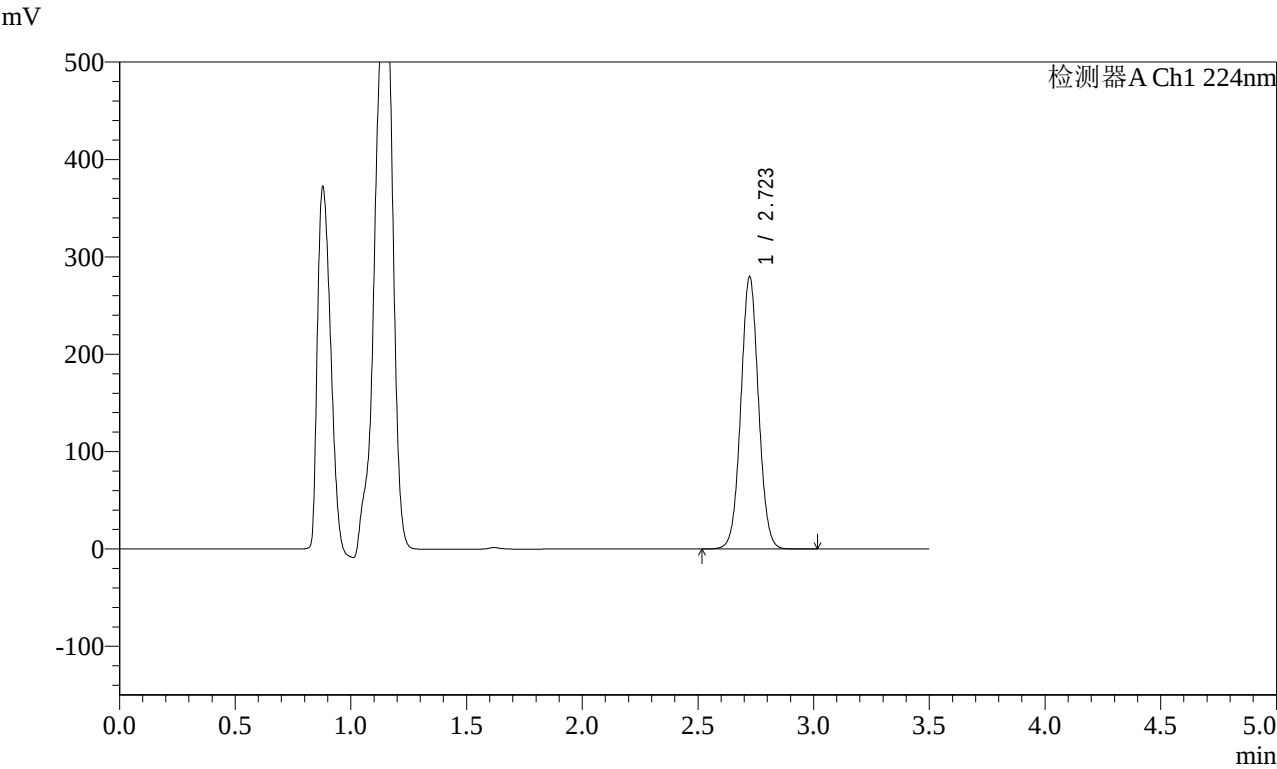
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-797-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:40:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1487104	100.000	279520	6120	1.038	--
总计		1487104	100.000	279520			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



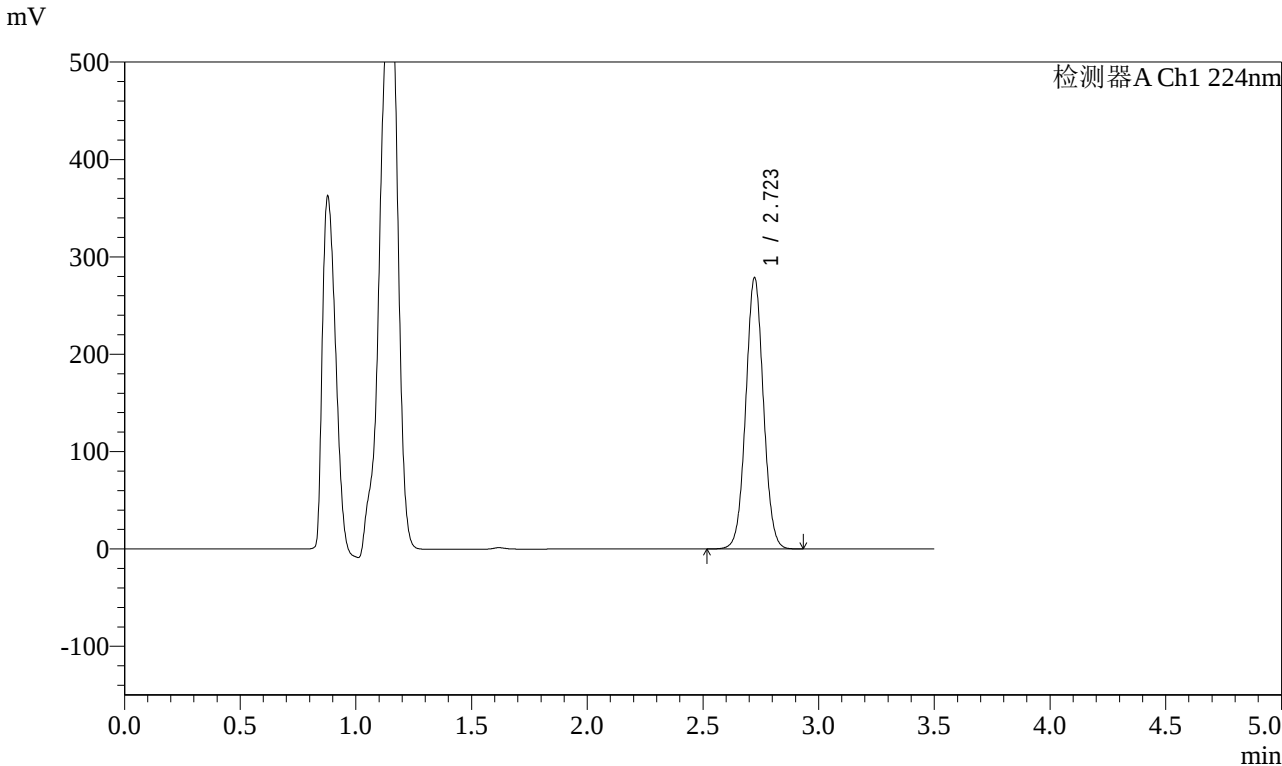
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-798-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:43:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1480678	100.000	278508	6122	1.038	--
总计		1480678	100.000	278508			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



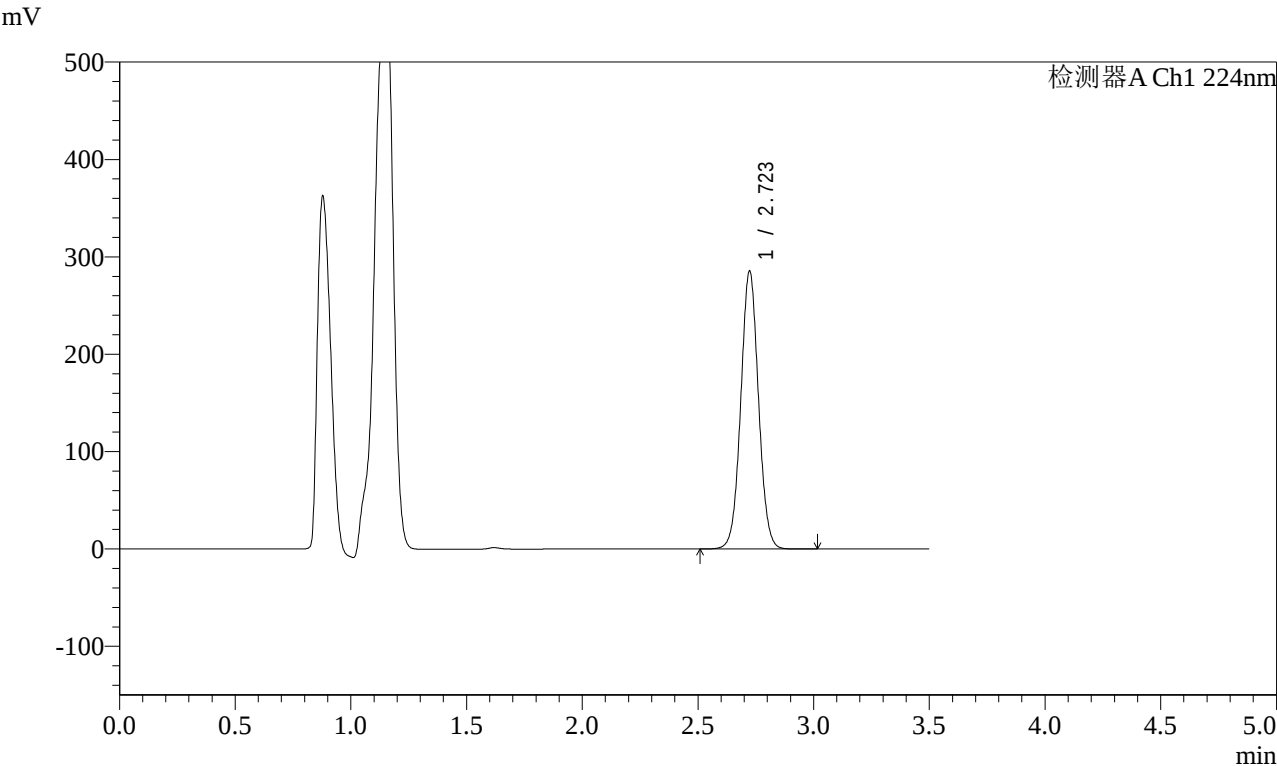
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-799-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:47:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:58:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1518047	100.000	285327	6122	1.038	--
总计		1518047	100.000	285327			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

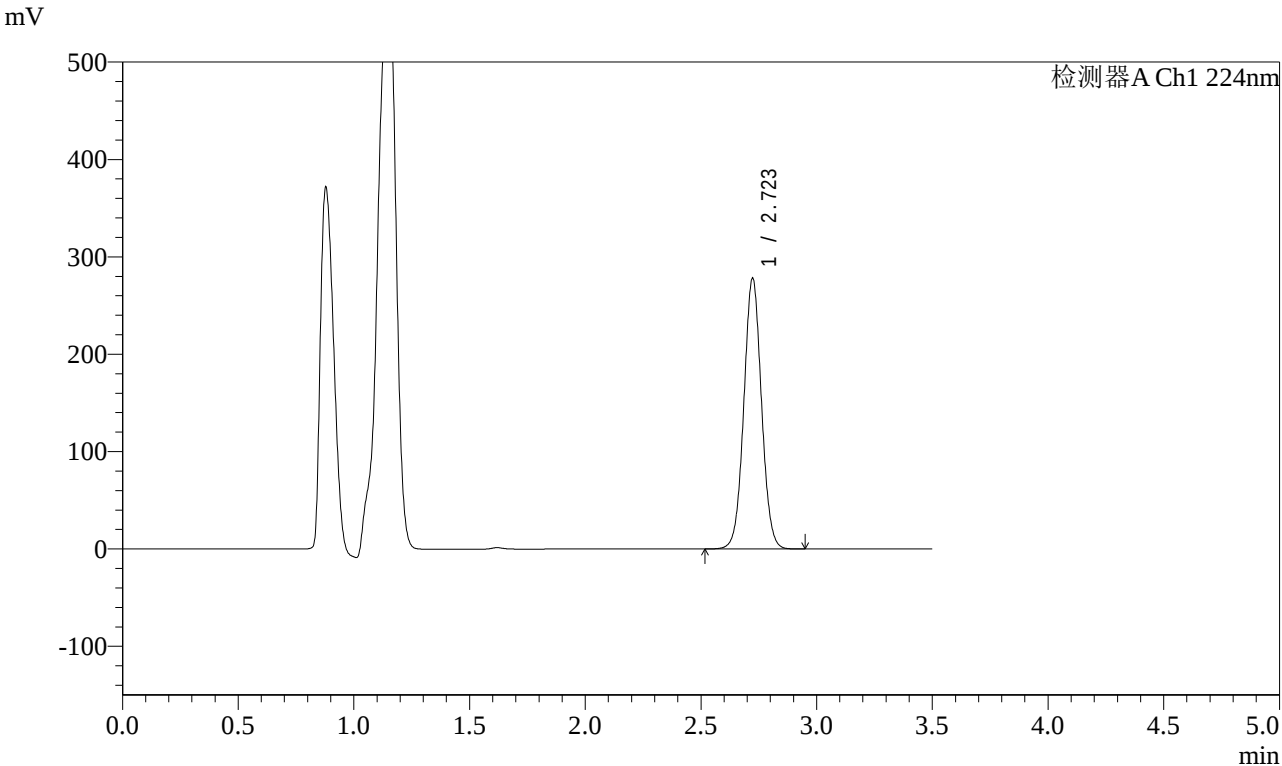
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-34/18-800-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
: 4-34
: 40 μl
: 2024/03/30 01:51:45
: 2024/04/01 11:58:59
: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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 Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1478245	100.000	277911	6123	1.038	--
总计		1478245	100.000	277911			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



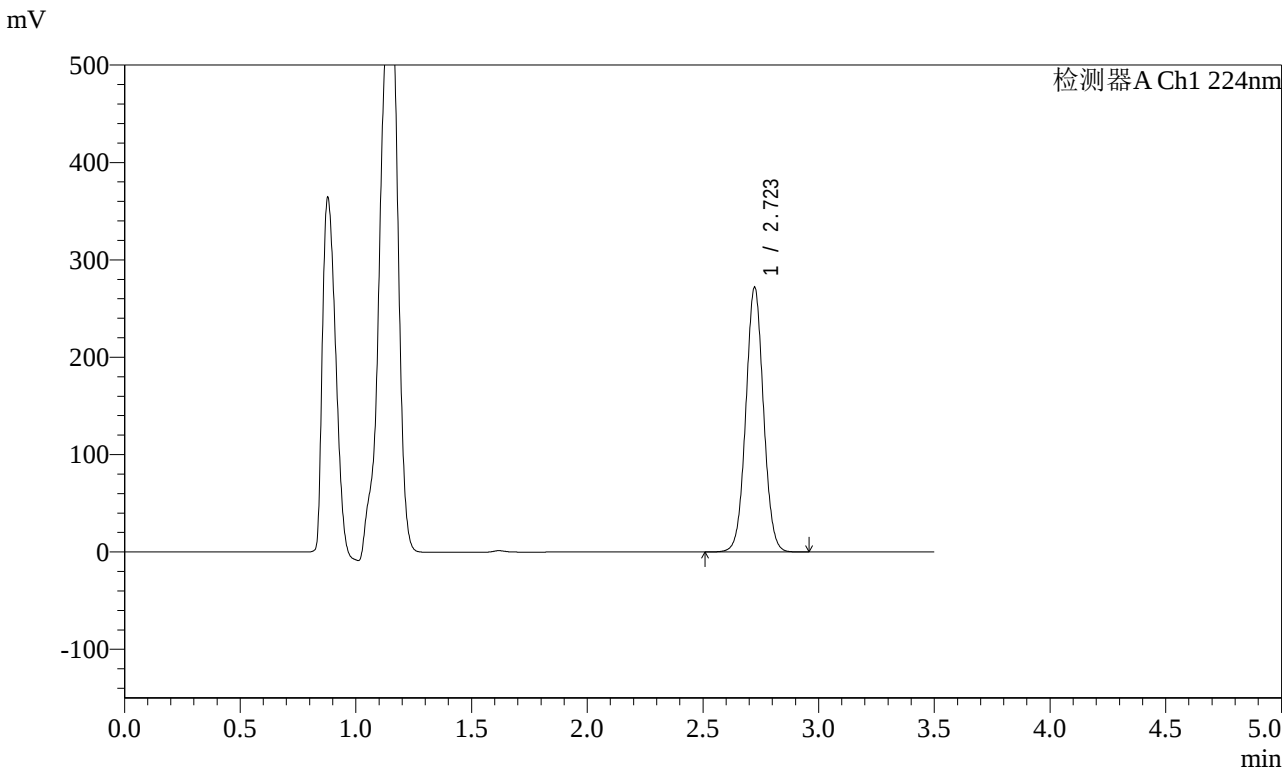
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-801-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:55:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1445060	100.000	271651	6121	1.038	--
总计		1445060	100.000	271651			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



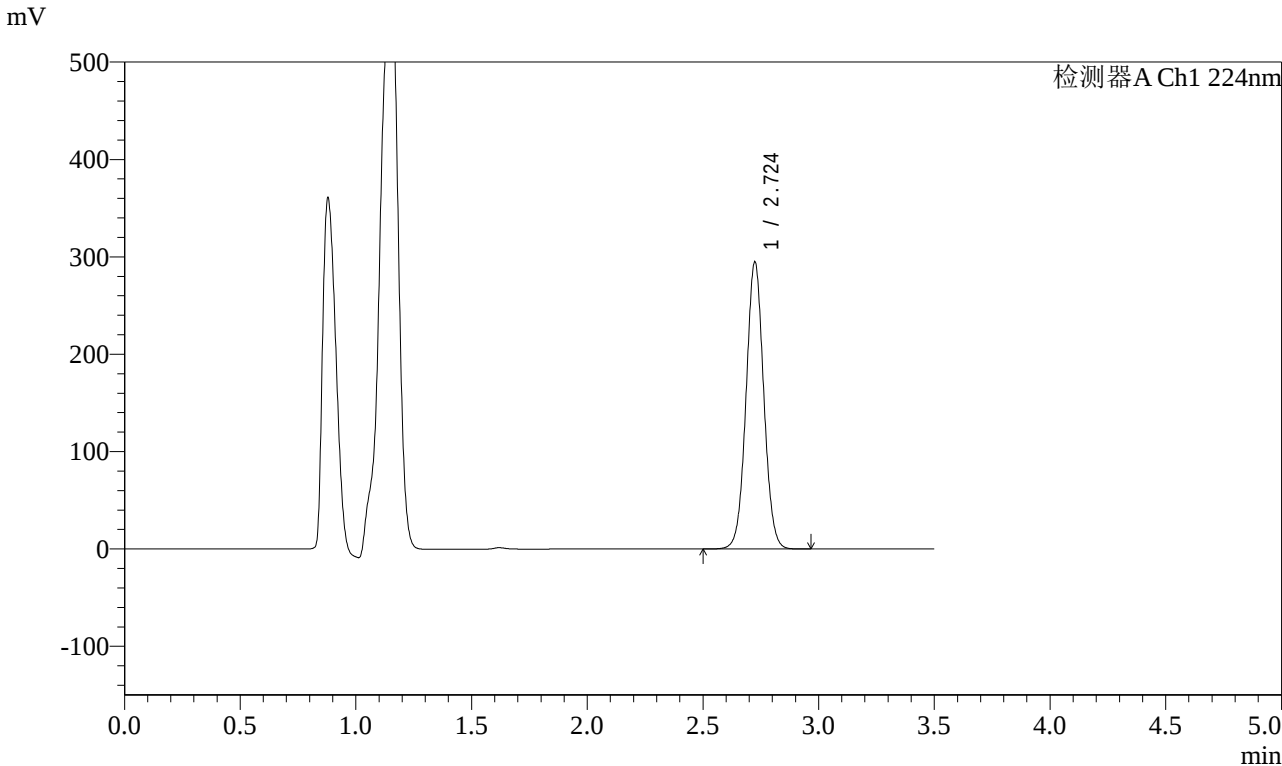
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-802-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 01:59:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1567502	100.000	294117	6128	1.038	--
总计		1567502	100.000	294117			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



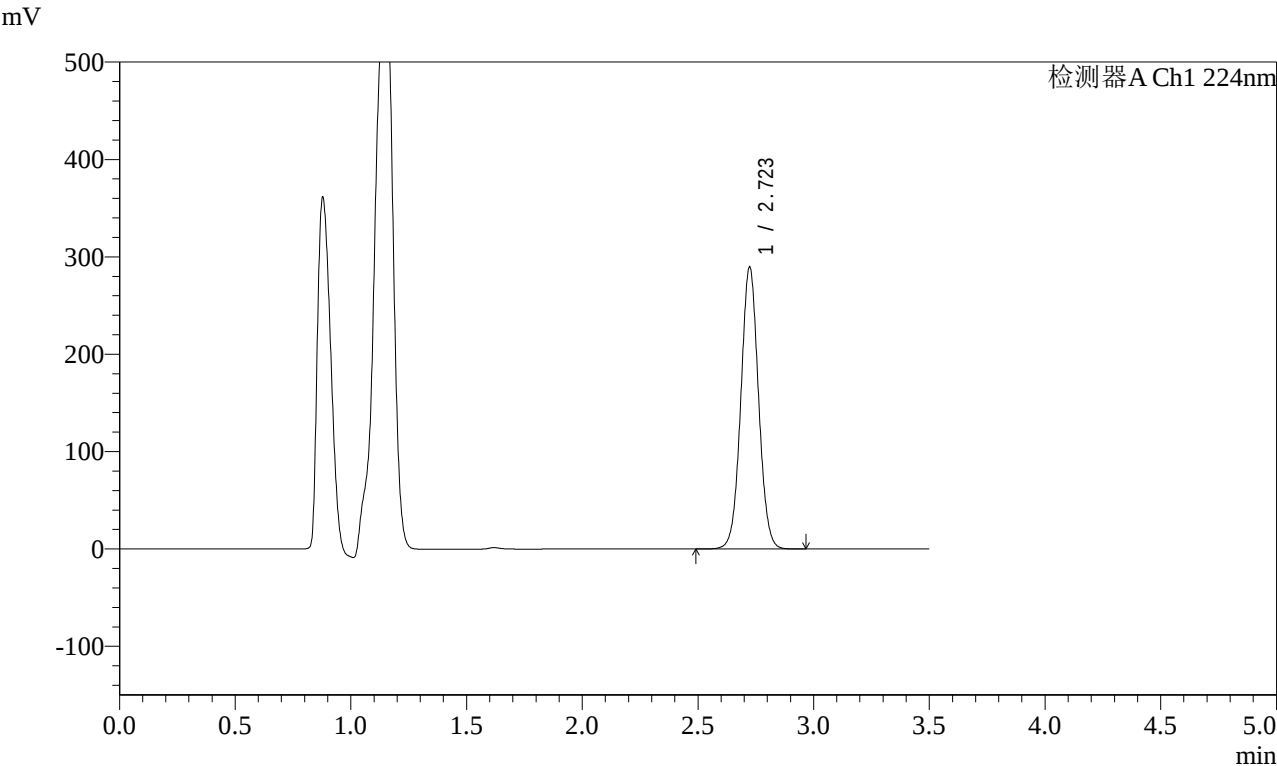
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-803-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 02:03:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1539416	100.000	289416	6128	1.038	--
总计		1539416	100.000	289416			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



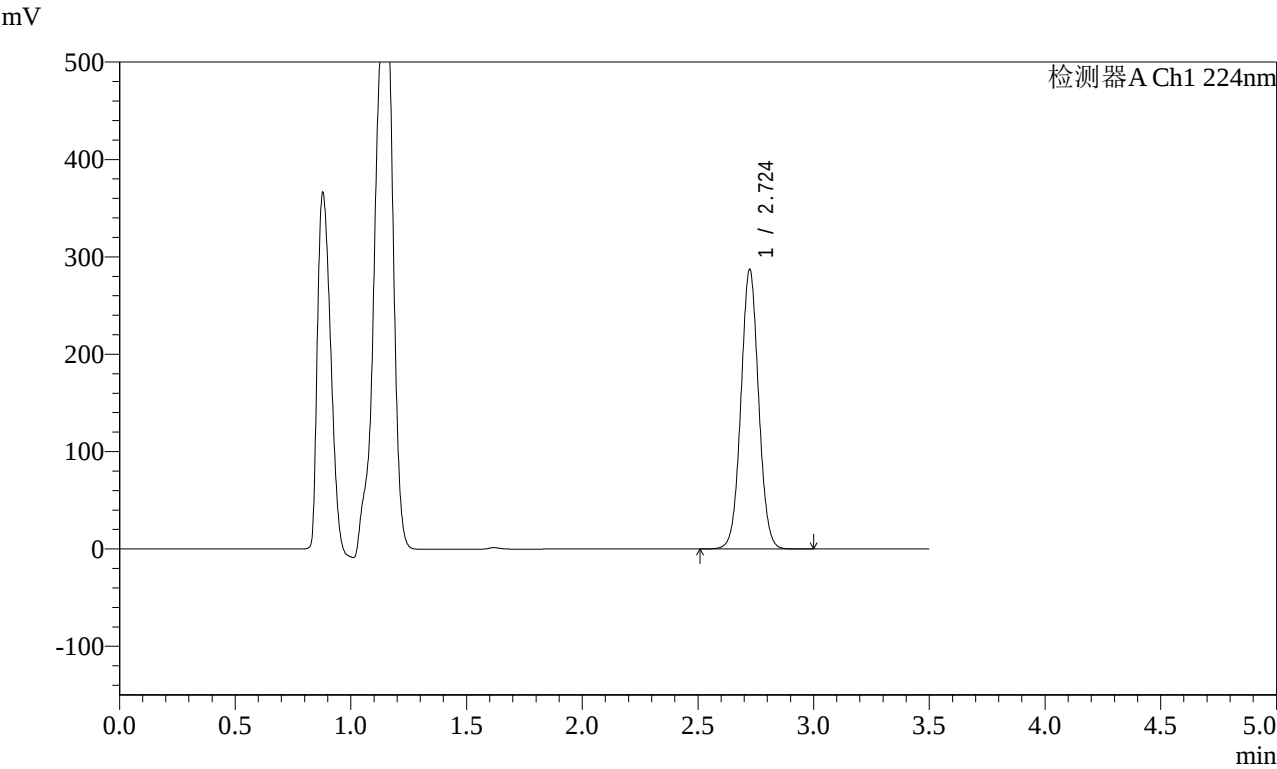
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-804-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 02:07:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1526054	100.000	286829	6125	1.038	--
总计		1526054	100.000	286829			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



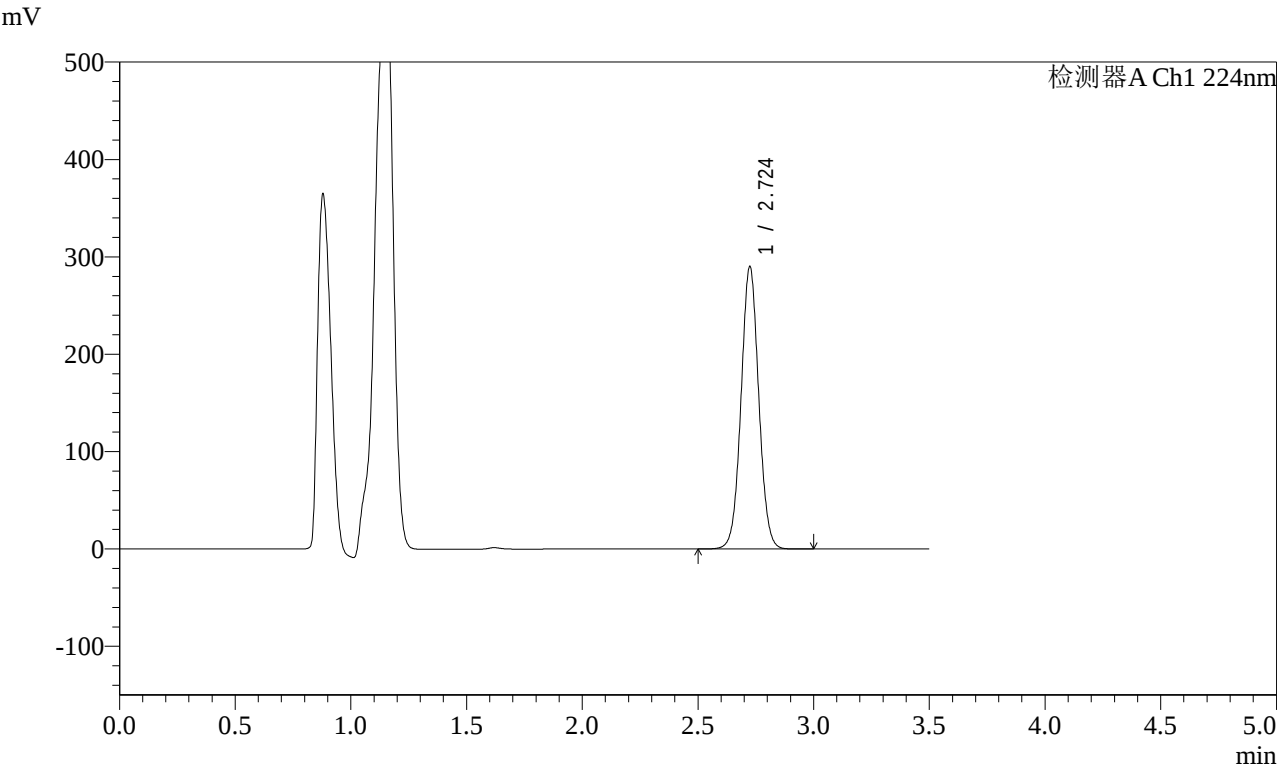
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-805-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 02:11:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1541162	100.000	289371	6135	1.038	--
总计		1541162	100.000	289371			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



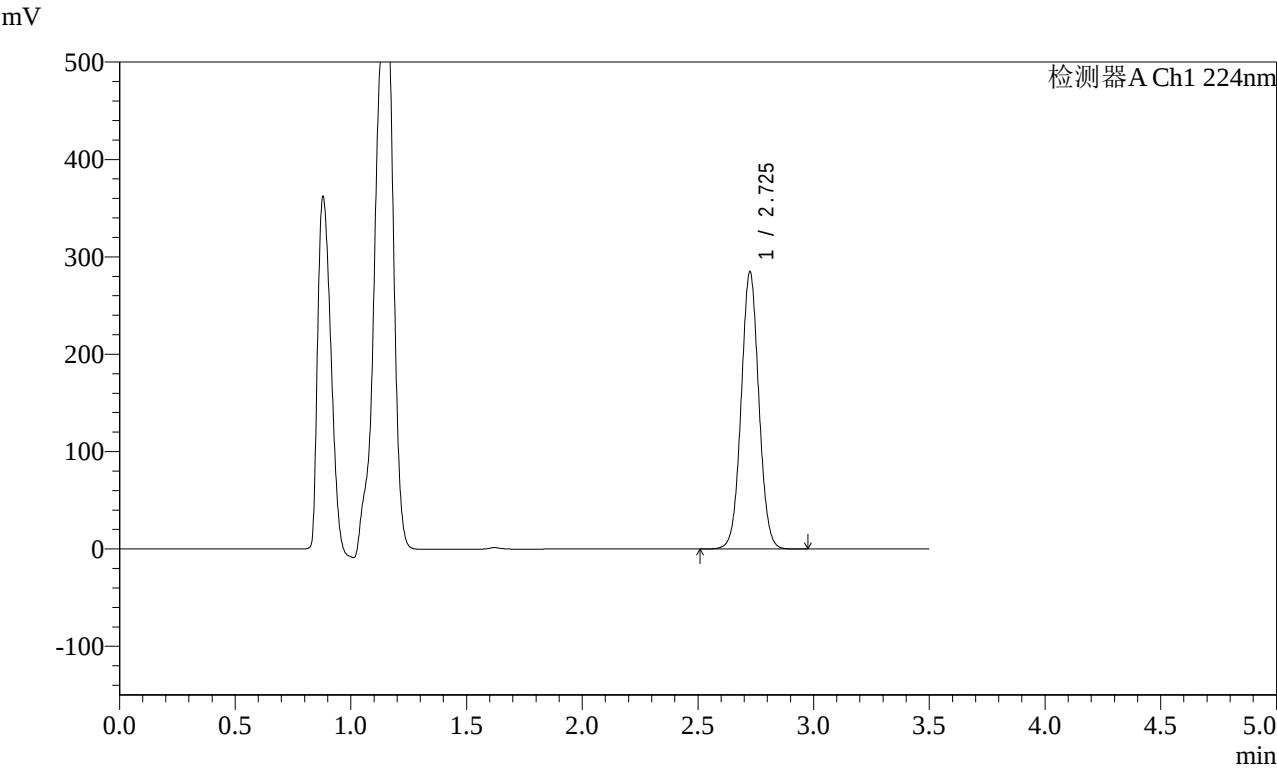
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-806-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.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 02:15:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1513016	100.000	283640	6133	1.037	--
总计		1513016	100.000	283640			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



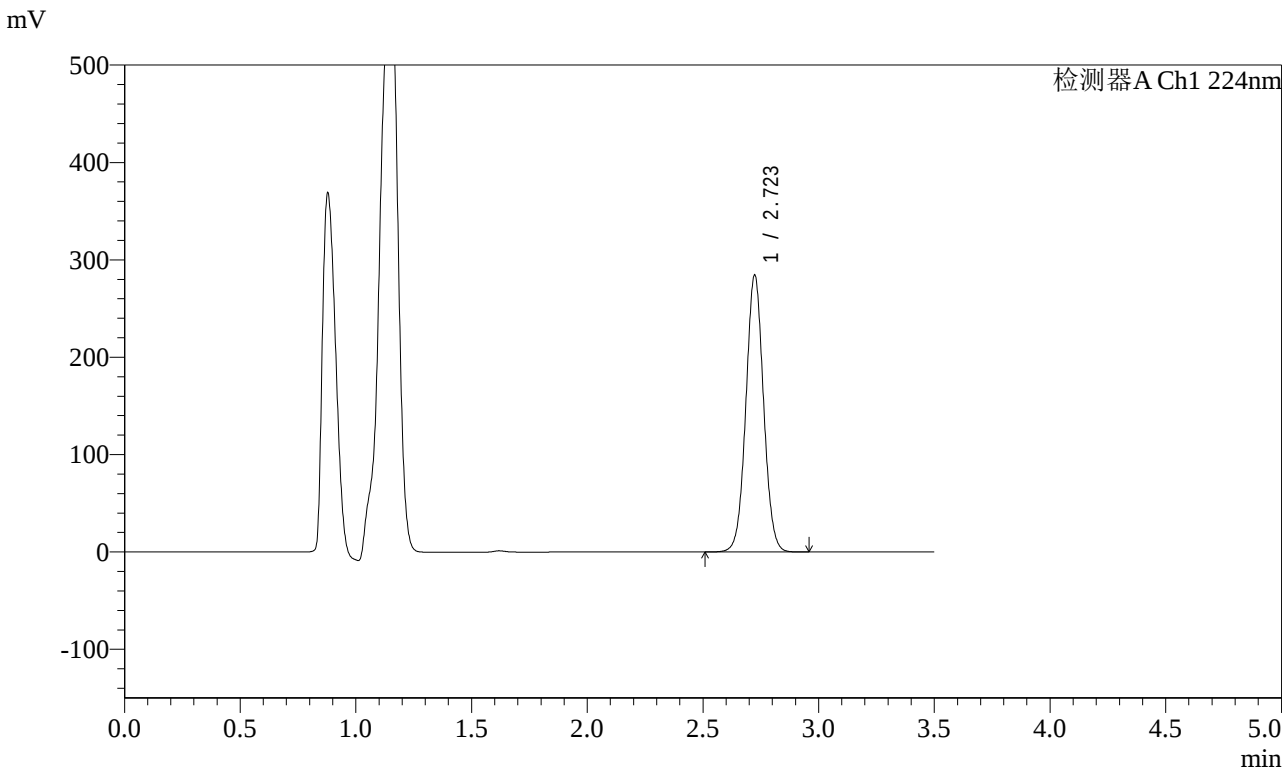
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-807-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:19:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1511997	100.000	284148	6120	1.037	--
总计		1511997	100.000	284148			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



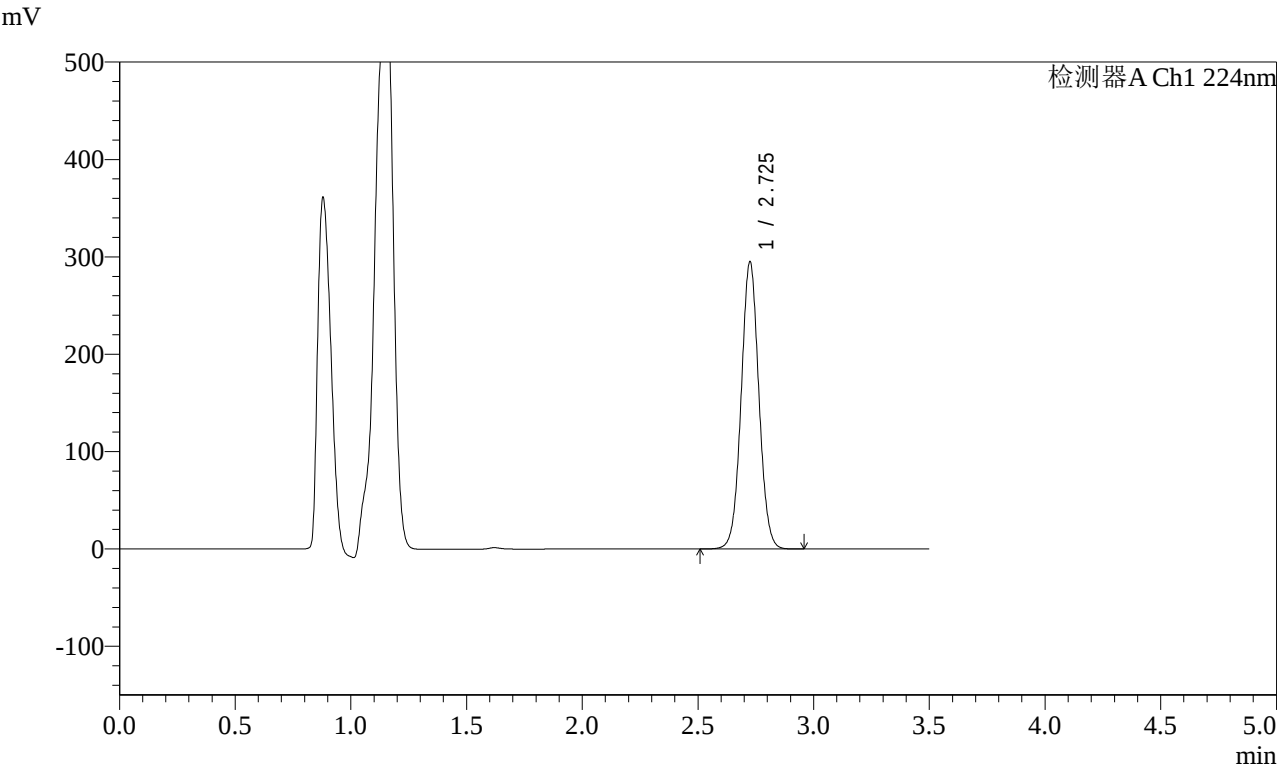
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-34/18-808-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:23:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1567628	100.000	293861	6133	1.038	--
总计		1567628	100.000	293861			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



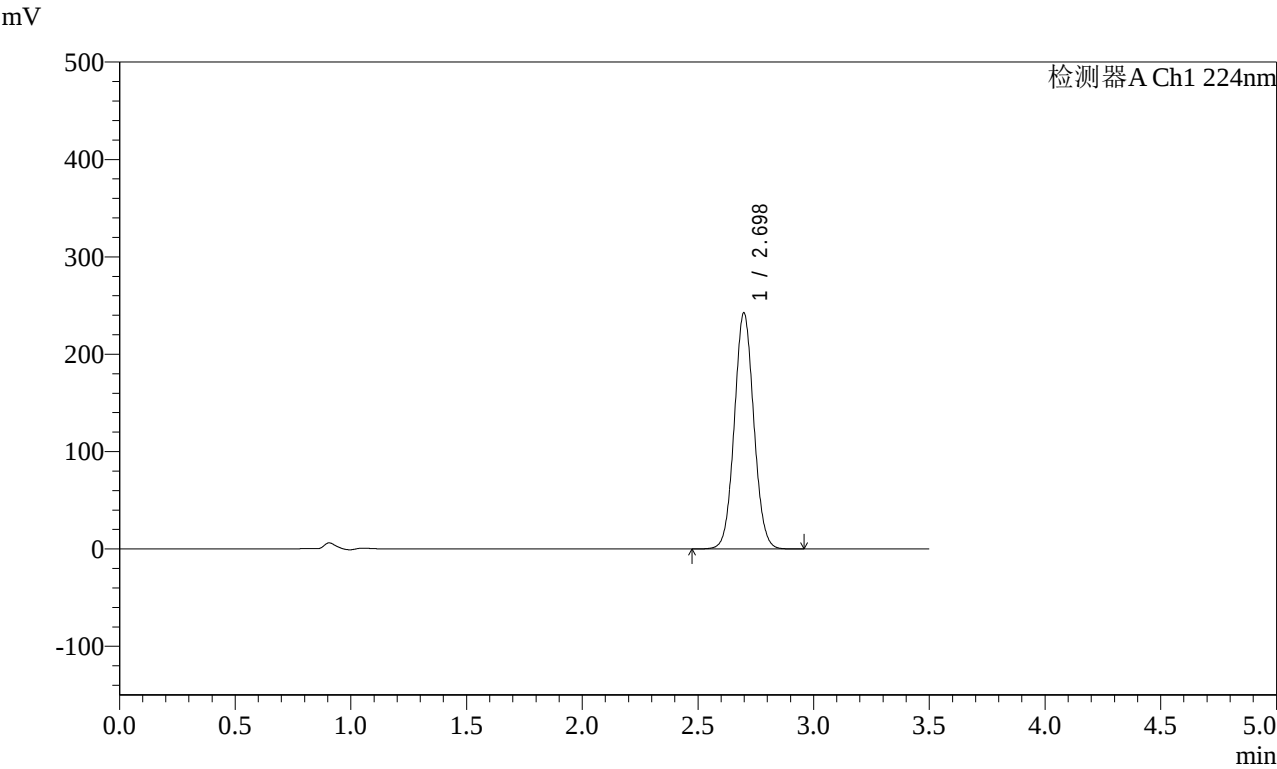
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-809-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:27:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1417097	100.000	242274	4940	1.057	--
总计		1417097	100.000	242274			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



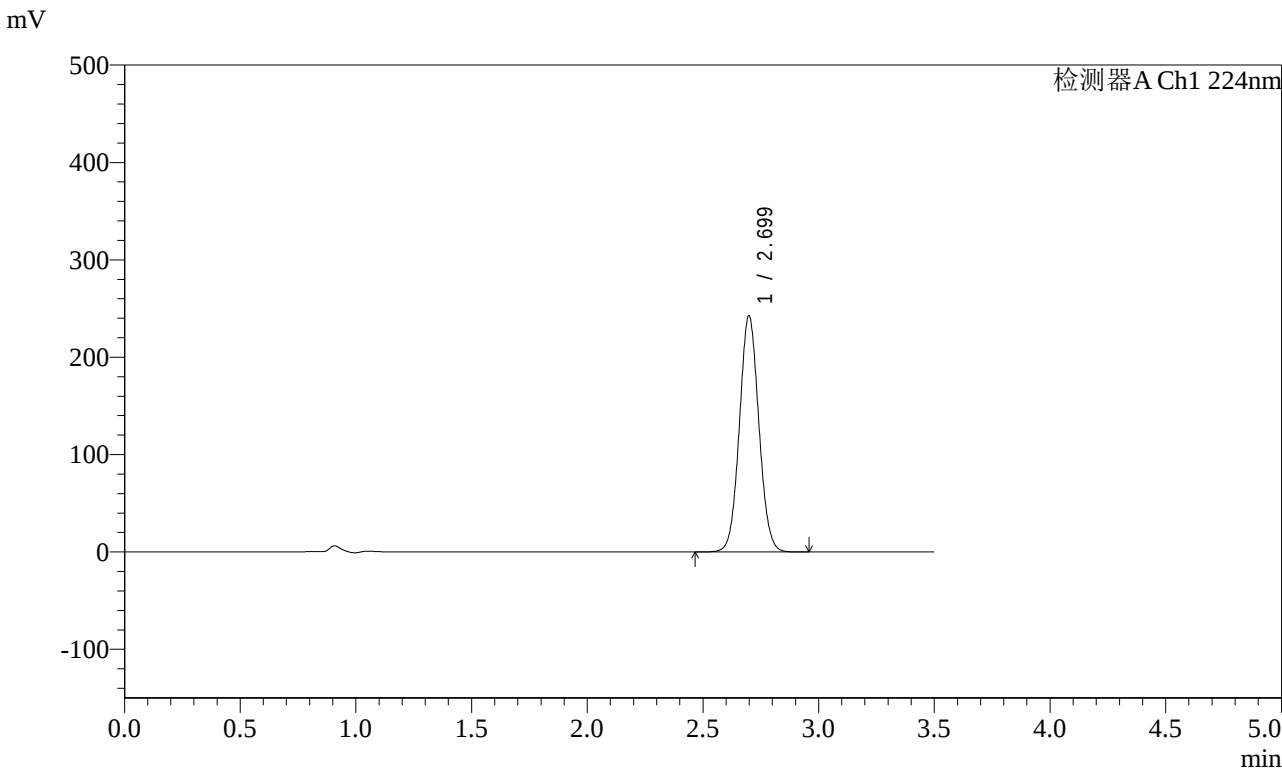
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-34/18-810-2 - 24032501p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:30:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 11:59:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1417927	100.000	242232	4940	1.057	--
总计		1417927	100.000	242232			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2