



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	1429634	1430289	1431253	1430359	1430399	1430387	0.05
2	10.27	1436437	1435907				1436172	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
141342.59	139841.48	0.76	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-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	905269	-	905269	57.367	51.83	12.22	57.37	51.83	12.22
	2	861617	-	861617	54.601			54.60		
	3	738011	-	738011	46.768			46.77		
	4	672875	-	672875	42.640			42.64		
	5	930126	-	930126	58.942			58.94		
	6	799353	-	799353	50.655			50.66		
10min	1	1297265	-	1297265	82.208	75.57	7.25	82.30	75.66	7.26
	2	1180849	-	1180849	74.831			74.92		
	3	1201581	-	1201581	76.145			76.22		
	4	1060443	-	1060443	67.201			67.27		
	5	1271700	-	1271700	80.588			80.69		
	6	1143279	-	1143279	72.450			72.53		
15min	1	1409278	-	1409278	89.306	82.75	6.28	89.54	82.96	6.29
	2	1265465	-	1265465	80.193			80.41		
	3	1345651	-	1345651	85.274			85.48		
	4	1203146	-	1203146	76.244			76.43		
	5	1373306	-	1373306	87.027			87.26		
	6	1237990	-	1237990	78.452			78.66		
20min	1	1448060	-	1448060	91.764	85.45	6.16	92.15	85.80	6.16
	2	1293087	-	1293087	81.943			82.29		
	3	1393113	-	1393113	88.282			88.63		
	4	1264118	-	1264118	80.107			80.42		
	5	1424474	-	1424474	90.269			90.65		
	6	1267545	-	1267545	80.325			80.66		
30min	1	1469250	-	1469250	93.107	87.40	6.22	93.64	87.89	6.22
	2	1311479	-	1311479	83.109			83.59		
	3	1411868	-	1411868	89.470			89.96		
	4	1296640	-	1296640	82.168			82.61		
	5	1481614	-	1481614	93.890			94.42		
	6	1304105	-	1304105	82.641			83.11		
45min	1	1475415	-	1475415	93.497	88.22	6.25	94.19	88.86	6.25
	2	1315622	-	1315622	83.371			84.00		
	3	1416640	-	1416640	89.773			90.42		
	4	1317290	-	1317290	83.477			84.06		
	5	1508264	-	1508264	95.579			96.26		
	6	1319167	-	1319167	83.596			84.20		
60min	1	1502222	-	1502222	95.196	94.47	0.69	96.04	95.25	0.72
	2	1500125	-	1500125	95.063			95.83		
	3	1478369	-	1478369	93.685			94.48		
	4	1478791	-	1478791	93.711			94.43		
	5	1493897	-	1493897	94.669			95.51		
	6	1490757	-	1490757	94.470			95.22		
极限	1	1531603	-	1531603	97.058	96.83	0.73	98.06	97.77	0.71
	2	1534671	-	1534671	97.253			98.17		
	3	1538172	-	1538172	97.474			98.42		
	4	1535405	-	1535405	97.299			98.17		
	5	1514001	-	1514001	95.943			96.94		
	6	1514063	-	1514063	95.947			96.85		



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	1428439	1429618	1429614	1428960	1428540	1429034	0.04
2	10.27	1427059	1428023				1427541	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
141208.89			139001.07	1.12	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-24032502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	814366	-	814366	51.788	49.94	7.27	51.79	49.94	7.27
	2	792672	-	792672	50.408			50.41		
	3	822246	-	822246	52.289			52.29		
	4	836259	-	836259	53.180			53.18		
	5	765652	-	765652	48.690			48.69		
	6	680303	-	680303	43.262			43.26		
10min	1	1247385	-	1247385	79.325	77.48	2.04	79.41	77.57	2.04
	2	1192736	-	1192736	75.849			75.93		
	3	1243379	-	1243379	79.070			79.16		
	4	1213048	-	1213048	77.141			77.23		
	5	1188757	-	1188757	75.596			75.68		
	6	1225342	-	1225342	77.923			77.99		
15min	1	1367254	-	1367254	86.947	87.59	1.18	87.17	87.80	1.17
	2	1362304	-	1362304	86.633			86.84		
	3	1393322	-	1393322	88.605			88.82		
	4	1360655	-	1360655	86.528			86.74		
	5	1382954	-	1382954	87.946			88.15		
	6	1397616	-	1397616	88.878			89.08		
20min	1	1400038	-	1400038	89.032	90.55	1.10	89.40	90.91	1.09
	2	1426929	-	1426929	90.742			91.10		
	3	1435097	-	1435097	91.262			91.63		
	4	1410530	-	1410530	89.699			90.06		
	5	1430018	-	1430018	90.939			91.29		
	6	1440906	-	1440906	91.631			91.98		
30min	1	1412343	-	1412343	89.815	92.27	1.58	90.33	92.78	1.56
	2	1472438	-	1472438	93.636			94.14		
	3	1454183	-	1454183	92.475			92.99		
	4	1438330	-	1438330	91.467			91.98		
	5	1456563	-	1456563	92.627			93.13		
	6	1472119	-	1472119	93.616			94.12		
45min	1	1415429	-	1415429	90.011	93.06	2.00	90.67	93.72	1.98
	2	1496113	-	1496113	95.142			95.80		
	3	1464458	-	1464458	93.129			93.80		
	4	1447659	-	1447659	92.061			92.72		
	5	1468535	-	1468535	93.388			94.05		
	6	1487901	-	1487901	94.620			95.28		
60min	1	1418286	-	1418286	90.193	93.36	2.18	91.00	94.18	2.16
	2	1507751	-	1507751	95.882			96.70		
	3	1467649	-	1467649	93.332			94.16		
	4	1447194	-	1447194	92.031			92.85		
	5	1476981	-	1476981	93.925			94.74		
	6	1490604	-	1490604	94.792			95.61		
极限	1	1542817	-	1542817	98.112	98.88	0.99	99.07	99.85	0.99
	2	1551181	-	1551181	98.644			99.62		
	3	1572159	-	1572159	99.978			100.96		
	4	1533794	-	1533794	97.538			98.51		
	5	1558000	-	1558000	99.077			100.05		
	6	1571284	-	1571284	99.922			100.90		



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	1421644	1421758	1420548	1420135	1419401	1420697	0.08
2	10.27	1415623	1416610				1416116	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
140385.08			1.27	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-24032502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	889865	-	889865	56.984	62.66	11.79	56.98	62.66	11.79
	2	1196625	-	1196625	76.628			76.63		
	3	999969	-	999969	64.034			64.03		
	4	943382	-	943382	60.411			60.41		
	5	957137	-	957137	61.292			61.29		
	6	883956	-	883956	56.605			56.61		
10min	1	1301956	-	1301956	83.373	87.80	4.39	83.47	87.91	4.40
	2	1482007	-	1482007	94.902			95.03		
	3	1375425	-	1375425	88.077			88.18		
	4	1355727	-	1355727	86.816			86.92		
	5	1344133	-	1344133	86.073			86.18		
	6	1367456	-	1367456	87.567			87.66		
15min	1	1416264	-	1416264	90.692	92.38	2.63	90.93	92.63	2.64
	2	1513666	-	1513666	96.930			97.22		
	3	1432955	-	1432955	91.761			92.01		
	4	1433744	-	1433744	91.812			92.06		
	5	1408463	-	1408463	90.193			90.44		
	6	1450804	-	1450804	92.904			93.14		
20min	1	1440032	-	1440032	92.214	93.53	2.19	92.60	93.93	2.20
	2	1519706	-	1519706	97.316			97.76		
	3	1441796	-	1441796	92.327			92.73		
	4	1449534	-	1449534	92.823			93.22		
	5	1437713	-	1437713	92.066			92.46		
	6	1474251	-	1474251	94.406			94.80		
30min	1	1452857	-	1452857	93.036	94.31	1.85	93.57	94.87	1.86
	2	1520387	-	1520387	97.360			97.97		
	3	1451484	-	1451484	92.948			93.51		
	4	1458950	-	1458950	93.426			93.98		
	5	1462894	-	1462894	93.678			94.23		
	6	1490028	-	1490028	95.416			95.97		
45min	1	1453955	-	1453955	93.106	94.61	1.53	93.80	95.33	1.55
	2	1514732	-	1514732	96.998			97.77		
	3	1473971	-	1473971	94.388			95.10		
	4	1459763	-	1459763	93.478			94.19		
	5	1470197	-	1470197	94.146			94.85		
	6	1492480	-	1492480	95.573			96.28		
60min	1	1452014	-	1452014	92.982	94.25	1.33	93.83	95.12	1.35
	2	1506820	-	1506820	96.491			97.42		
	3	1469005	-	1469005	94.070			94.94		
	4	1456808	-	1456808	93.289			94.15		
	5	1467707	-	1467707	93.987			94.85		
	6	1478510	-	1478510	94.678			95.55		
极限	1	1498478	-	1498478	95.957	96.03	1.17	96.96	97.06	1.18
	2	1529480	-	1529480	97.942			99.04		
	3	1493534	-	1493534	95.640			96.67		
	4	1491307	-	1491307	95.498			96.52		
	5	1478042	-	1478042	94.648			95.67		
	6	1506969	-	1506969	96.501			97.53		



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	1410622	1410701	1410625	1411072	1411175	1410839	0.02
2	10.27	1413325	1414762				1414044	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
139410.97			0.88	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-24032502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	941092	-	941092	60.517	55.23	15.60	60.52	55.23	15.61
	2	746450	-	746450	48.001			48.00		
	3	802527	-	802527	51.607			51.61		
	4	760493	-	760493	48.904			48.90		
	5	1093457	-	1093457	70.315			70.32		
	6	809265	-	809265	52.040			52.04		
10min	1	1269929	-	1269929	81.663	79.26	6.49	81.76	79.35	6.49
	2	1139518	-	1139518	73.277			73.36		
	3	1177388	-	1177388	75.712			75.80		
	4	1183011	-	1183011	76.074			76.16		
	5	1354703	-	1354703	87.115			87.23		
	6	1270741	-	1270741	81.716			81.80		
15min	1	1351345	-	1351345	86.899	87.23	4.35	87.14	87.46	4.35
	2	1278678	-	1278678	82.226			82.43		
	3	1330265	-	1330265	85.543			85.76		
	4	1327319	-	1327319	85.354			85.56		
	5	1433665	-	1433665	92.192			92.45		
	6	1417816	-	1417816	91.173			91.40		
20min	1	1377809	-	1377809	88.601	90.65	2.75	88.98	91.02	2.76
	2	1376939	-	1376939	88.545			88.88		
	3	1391036	-	1391036	89.451			89.81		
	4	1394621	-	1394621	89.682			90.03		
	5	1459862	-	1459862	93.877			94.29		
	6	1457588	-	1457588	93.731			94.11		
30min	1	1421021	-	1421021	91.379	94.03	1.67	91.91	94.55	1.66
	2	1476138	-	1476138	94.924			95.41		
	3	1456293	-	1456293	93.648			94.15		
	4	1453542	-	1453542	93.471			93.97		
	5	1477533	-	1477533	95.013			95.59		
	6	1489162	-	1489162	95.761			96.29		
45min	1	1483044	-	1483044	95.368	95.78	0.79	96.05	96.45	0.79
	2	1504952	-	1504952	96.777			97.42		
	3	1483847	-	1483847	95.419			96.08		
	4	1473250	-	1473250	94.738			95.39		
	5	1491289	-	1491289	95.898			96.63		
	6	1500031	-	1500031	96.460			97.15		
60min	1	1492923	-	1492923	96.003	96.06	0.81	96.84	96.90	0.82
	2	1506645	-	1506645	96.885			97.69		
	3	1483055	-	1483055	95.368			96.19		
	4	1476269	-	1476269	94.932			95.75		
	5	1500010	-	1500010	96.459			97.35		
	6	1504028	-	1504028	96.717			97.57		
极限	1	1525761	-	1525761	98.115	98.39	1.05	99.12	99.39	1.01
	2	1546989	-	1546989	99.480			100.45		
	3	1528733	-	1528733	98.306			99.28		
	4	1550848	-	1550848	99.728			100.70		
	5	1511367	-	1511367	97.189			98.24		
	6	1516558	-	1516558	97.523			98.54		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



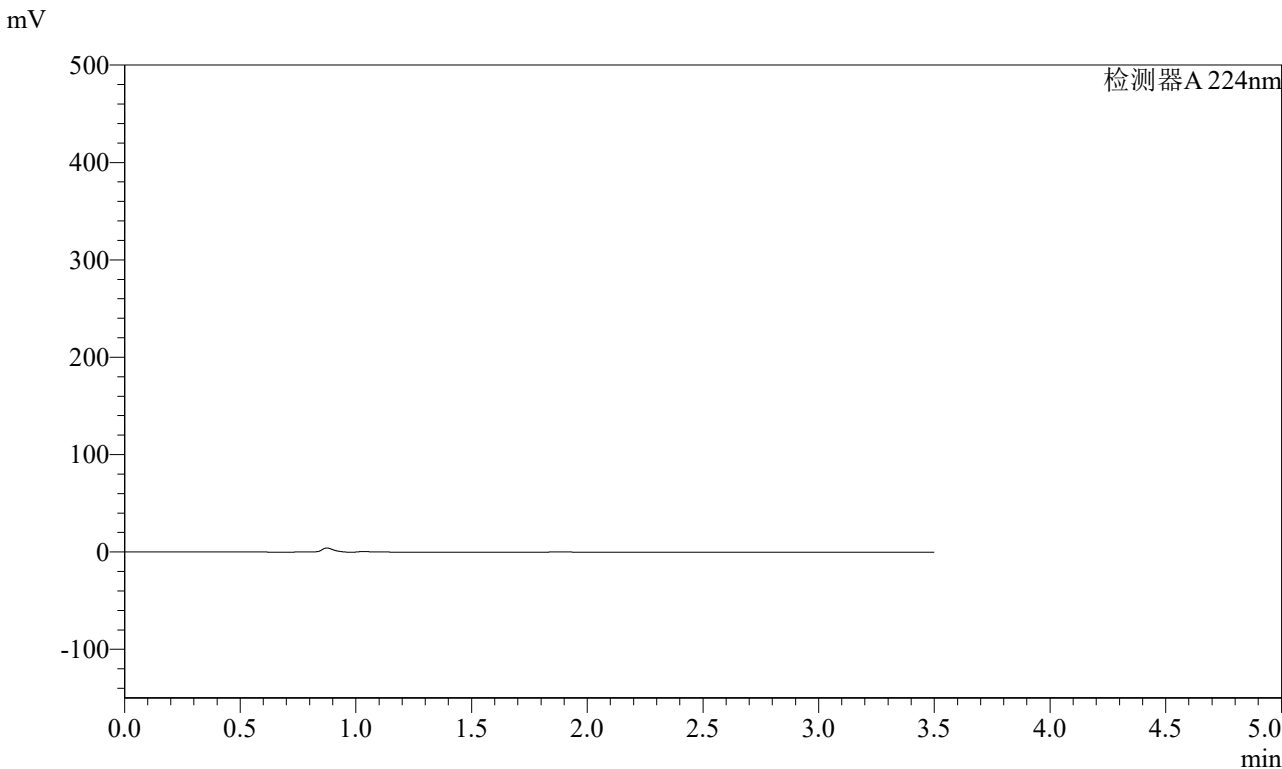
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-760-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:00:01 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



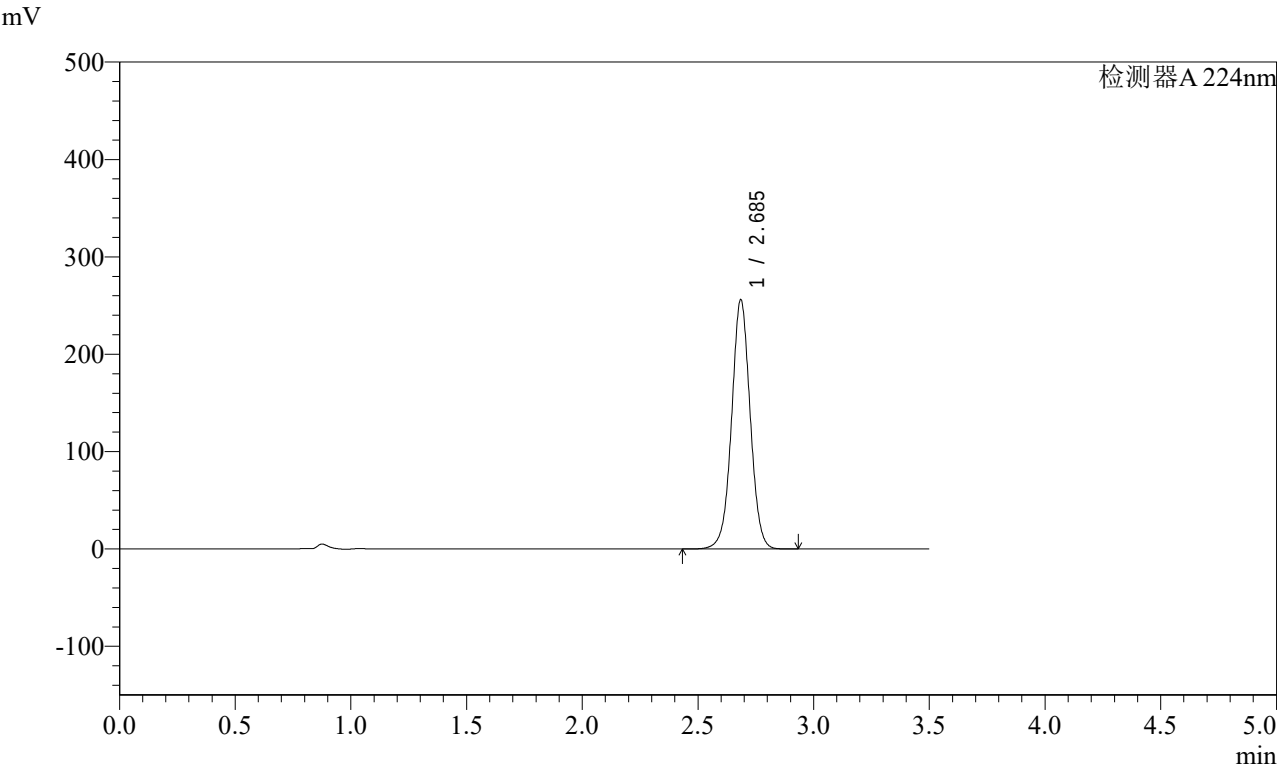
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-761-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:03:56 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1429634	100.000	254923	5482	1.017	--
总计		1429634	100.000	254923			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



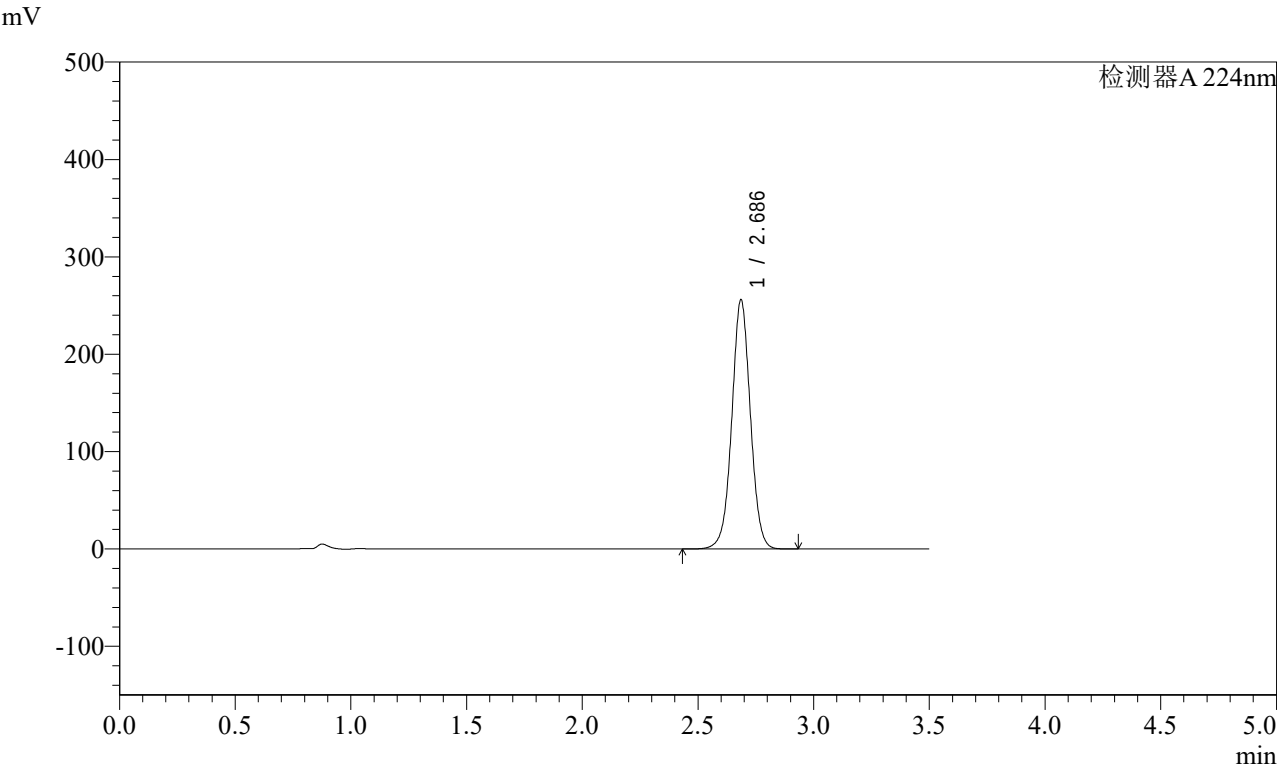
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-762-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:07:52 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1430289	100.000	255350	5476	1.018	--
总计		1430289	100.000	255350			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



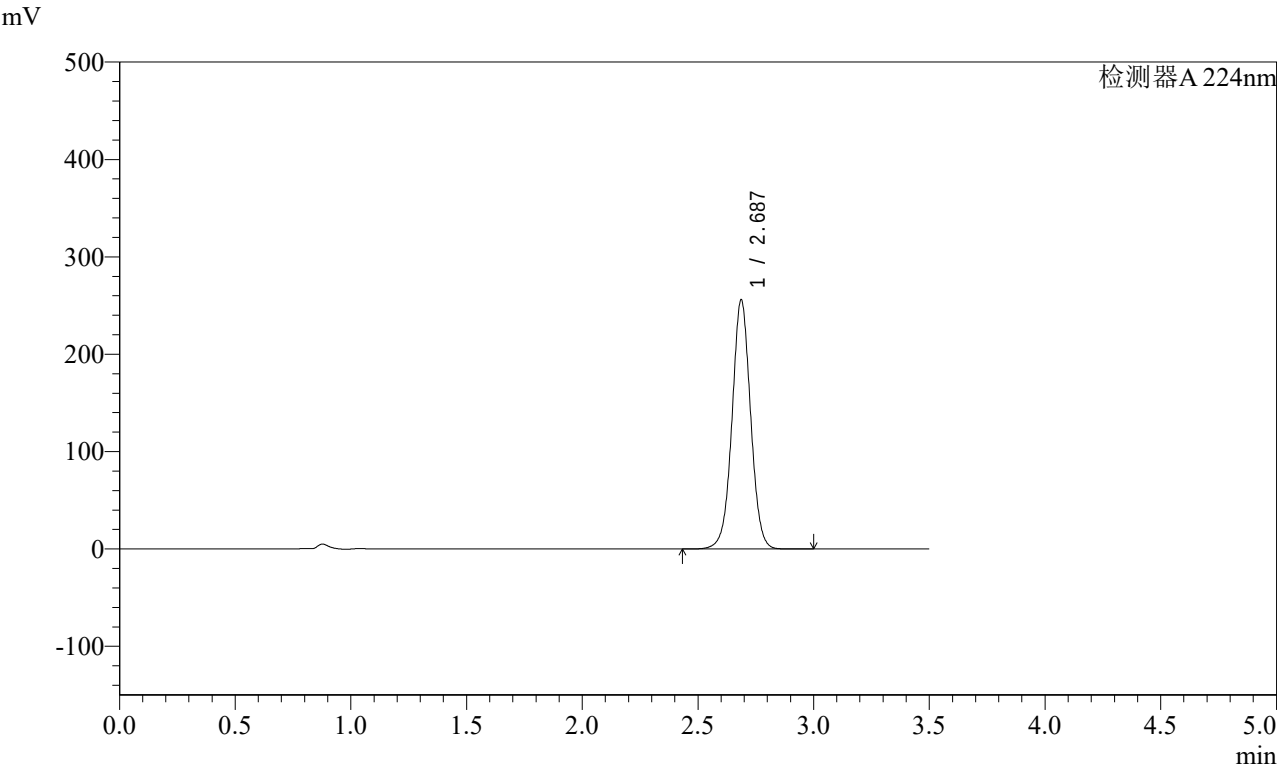
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-763-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:11:46 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1431253	100.000	255678	5476	1.018	--
总计		1431253	100.000	255678			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



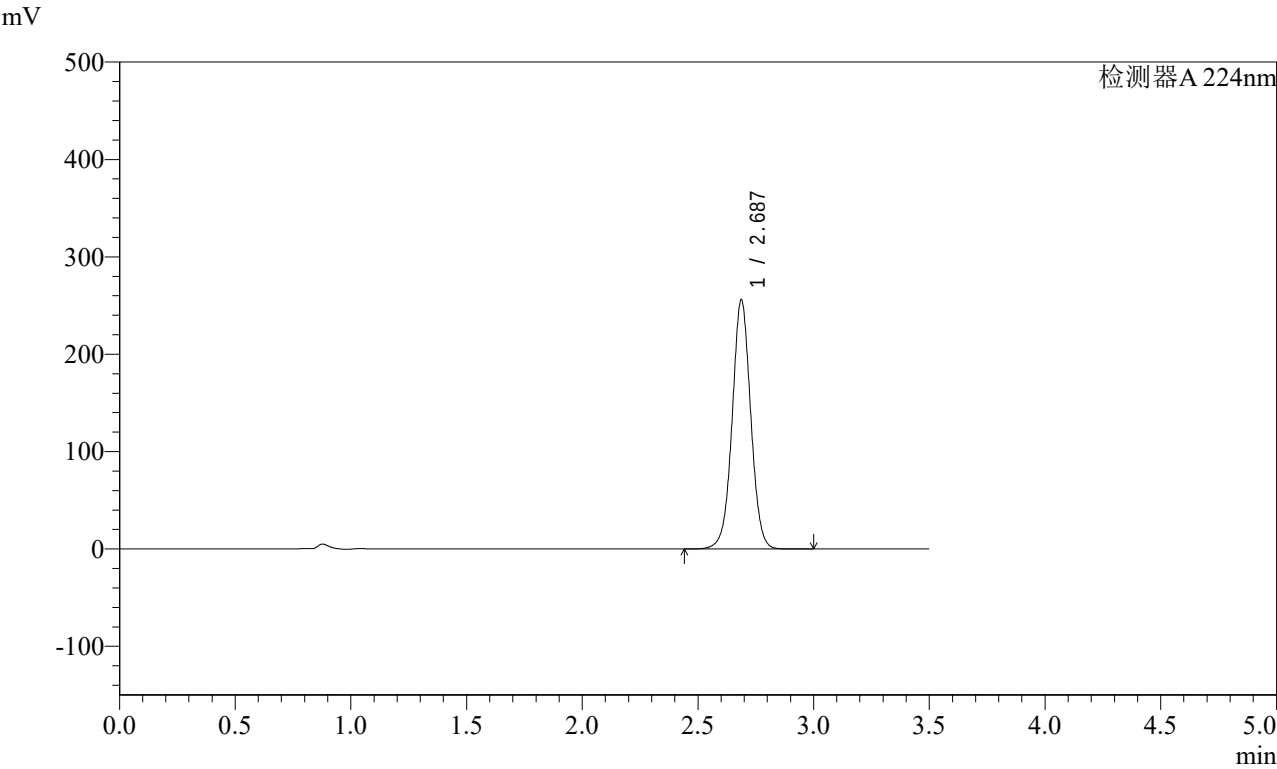
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-764-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:15:42 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1430359	100.000	255900	5482	1.020	--
总计		1430359	100.000	255900			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



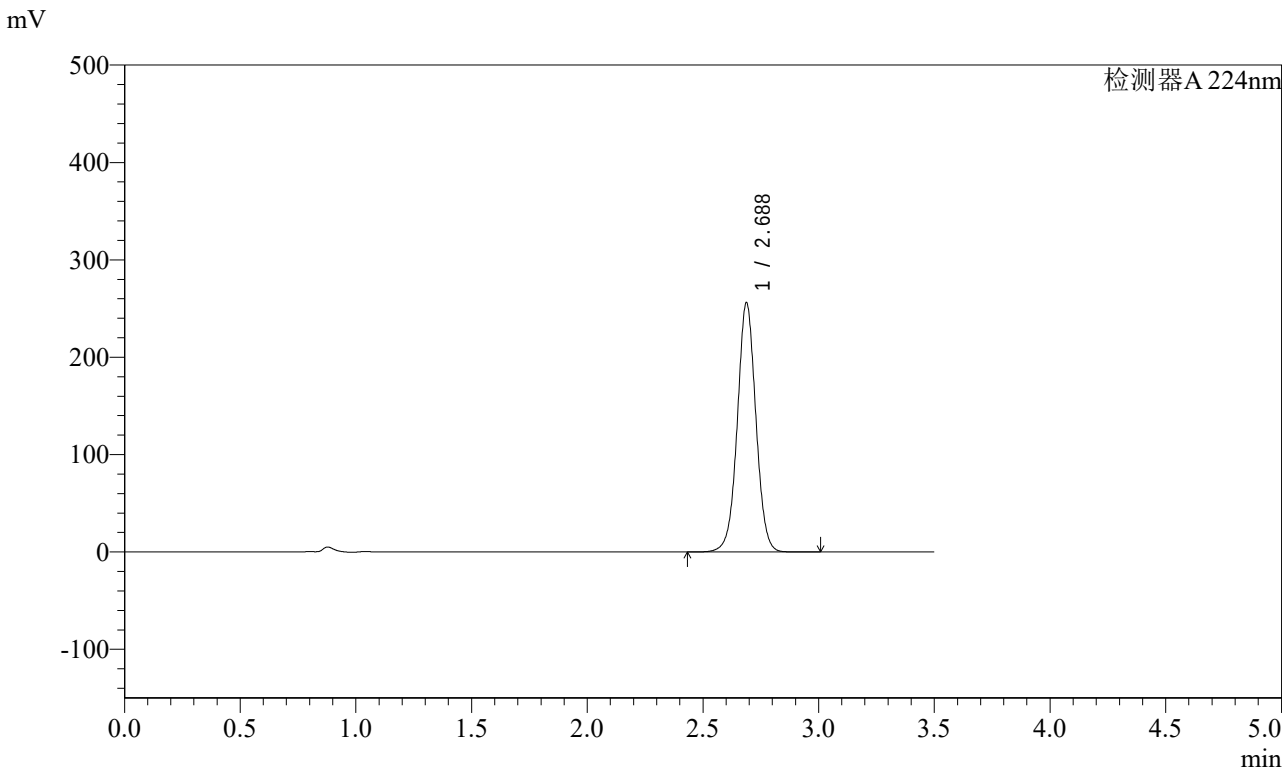
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-765-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:19:38 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1430399	100.000	256107	5493	1.021	--
总计		1430399	100.000	256107			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



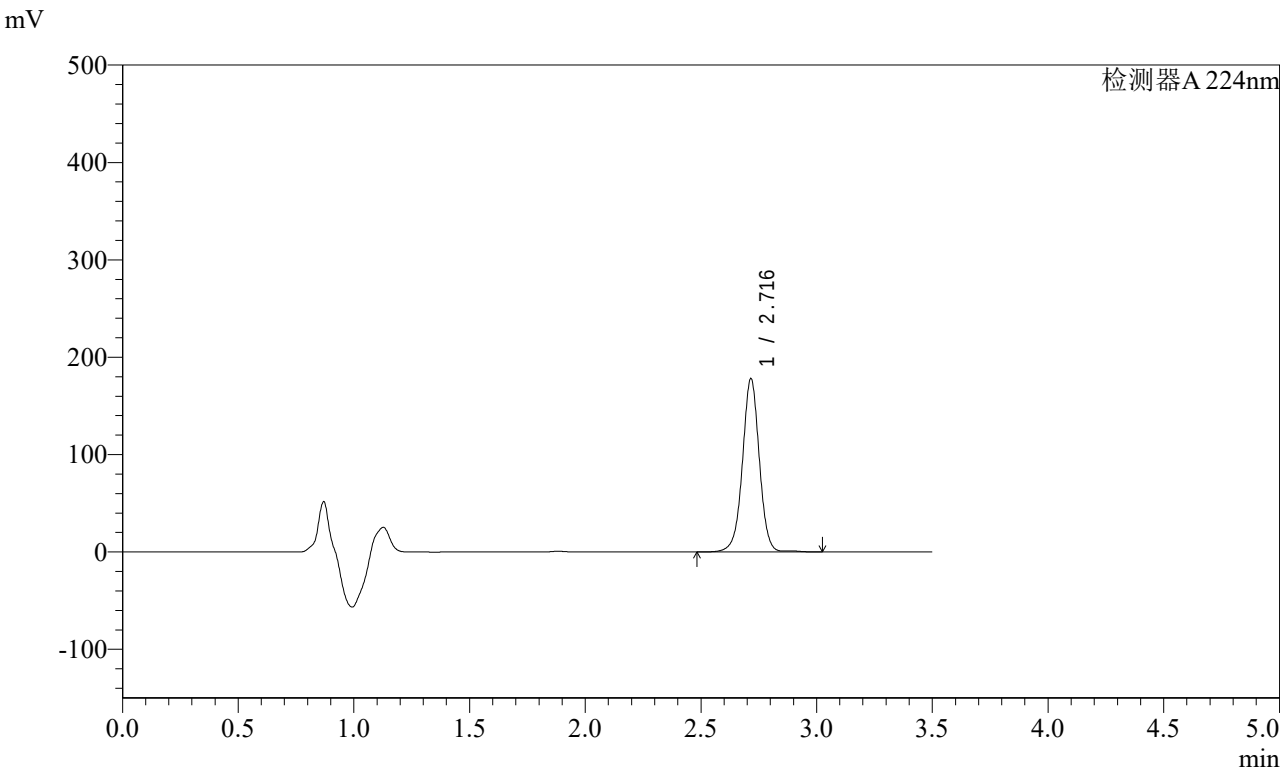
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-766-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:23:32 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	905269	100.000	177499	6866	0.993	--
总计		905269	100.000	177499			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

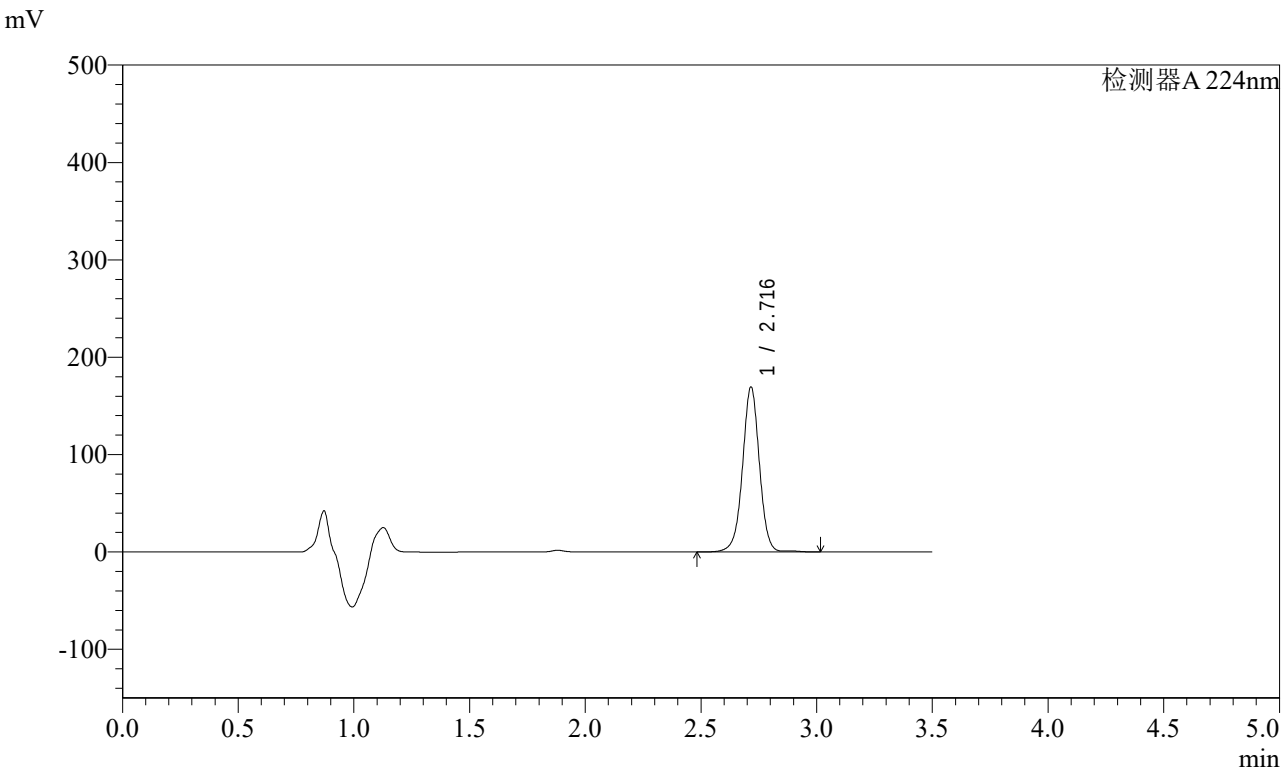
<样品信息>

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(V4)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-767-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-10
: 40 μl
: 2024/03/29 12:27:26
: 2024/04/01 10:12:38
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	861617	100.000	168792	6869	0.992	--
总计		861617	100.000	168792			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-768-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/29 12:31:20

处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 2.0ml/min

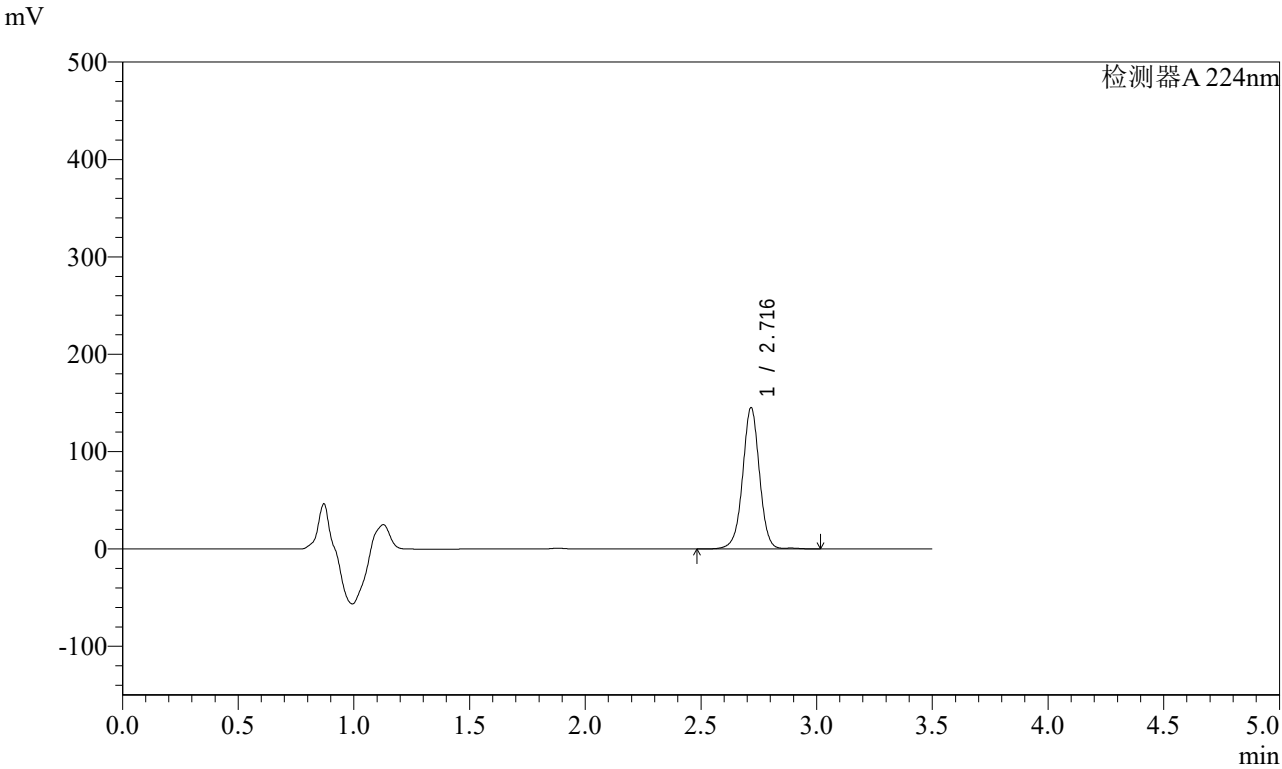
波长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	738011	100.000	144483	6878	0.993	--
总计		738011	100.000	144483			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



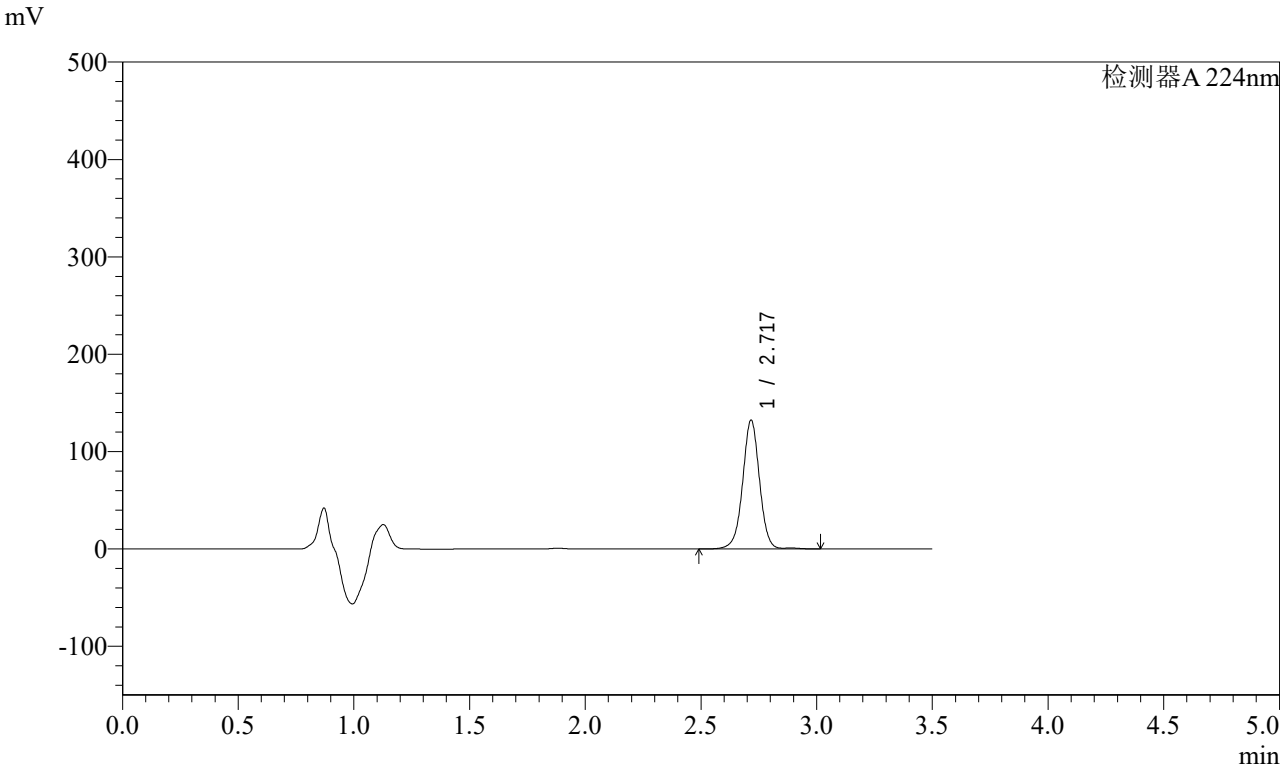
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-769-4 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:35:15 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/04/01 10:12:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	672875	100.000	131681	6887	0.993	--
总计		672875	100.000	131681			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



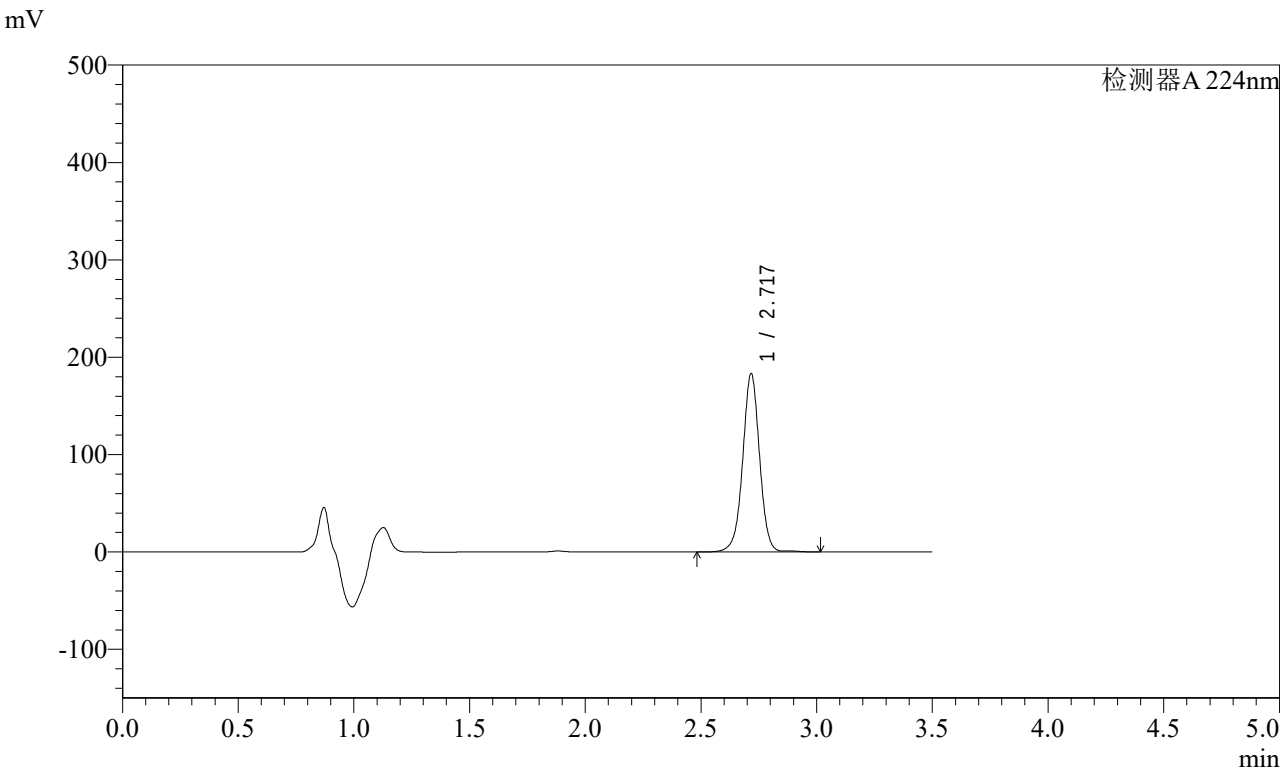
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-770-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:39:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:12:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	930126	100.000	182026	6889	0.992	--
总计		930126	100.000	182026			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-771-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/29 12:43:03

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:12:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 2.0ml/min

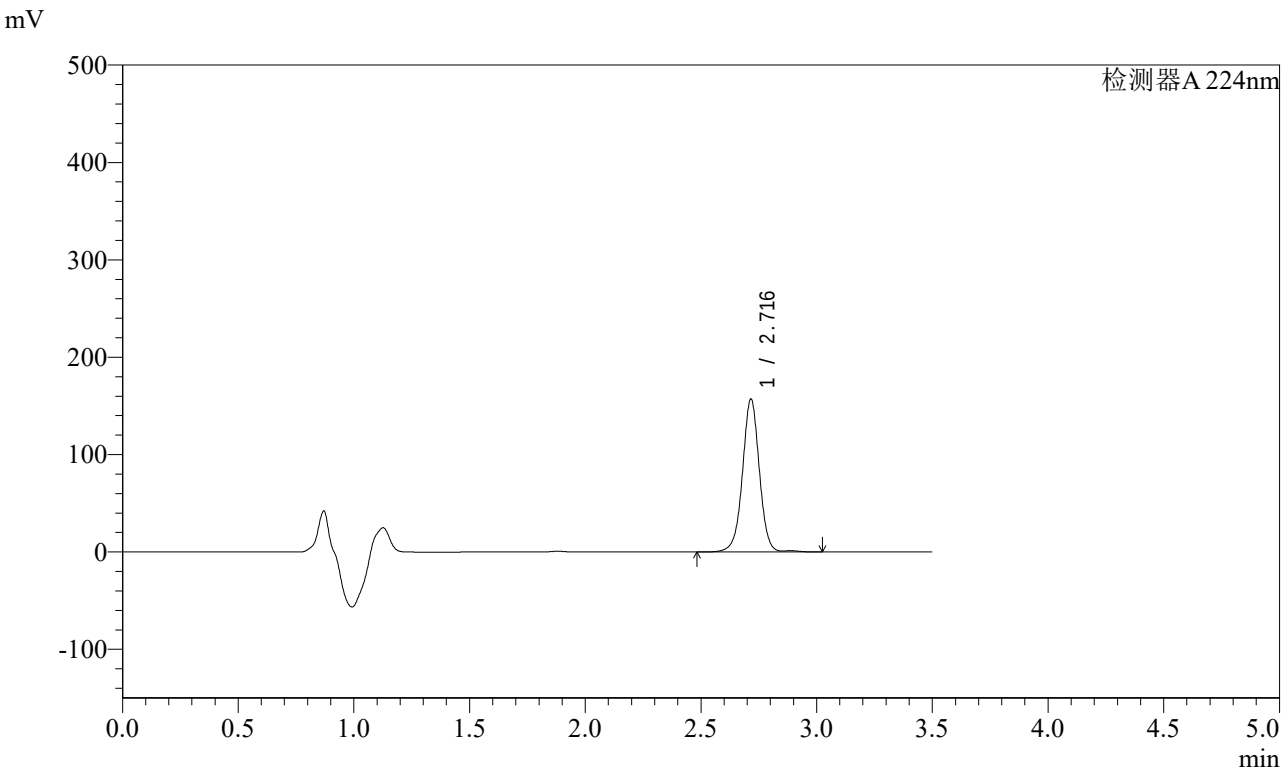
波 长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	799353	100.000	156623	6879	0.993	--
总计		799353	100.000	156623			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



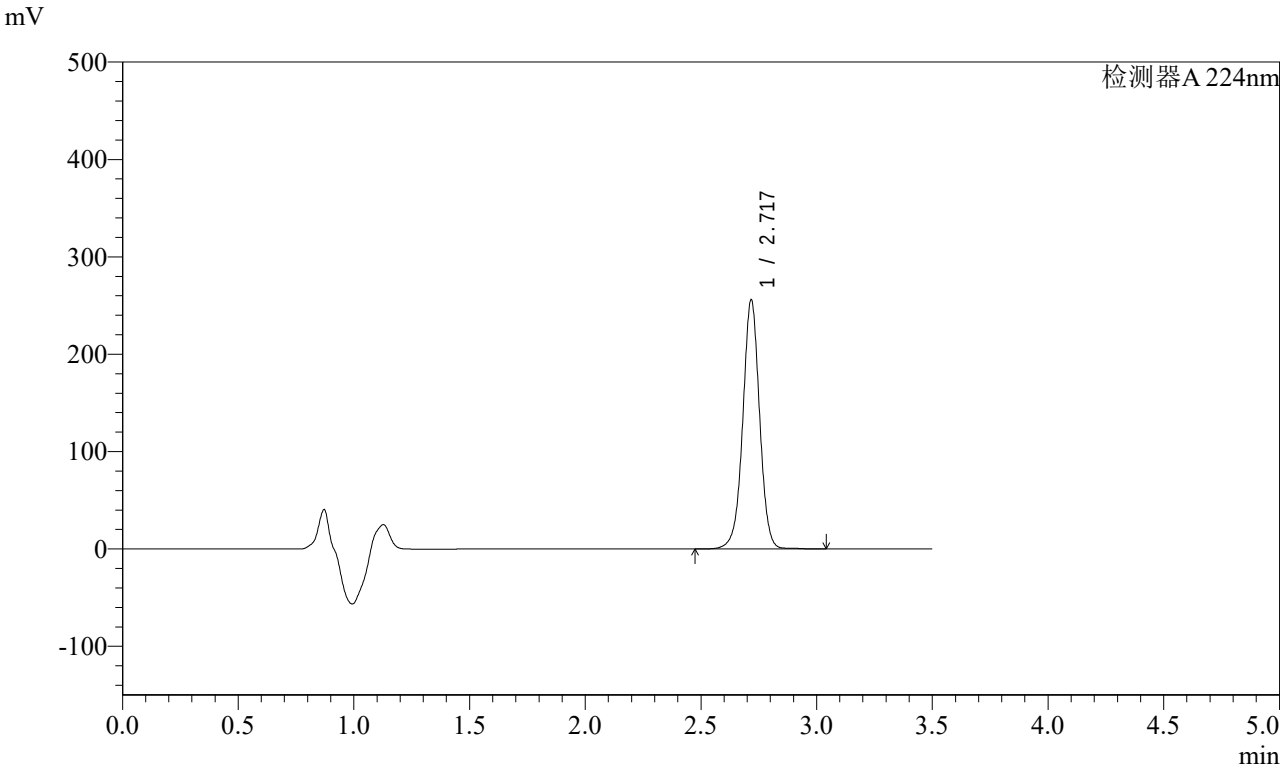
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-772-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:46:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:12:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1297265	100.000	254058	6892	0.993	--
总计		1297265	100.000	254058			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



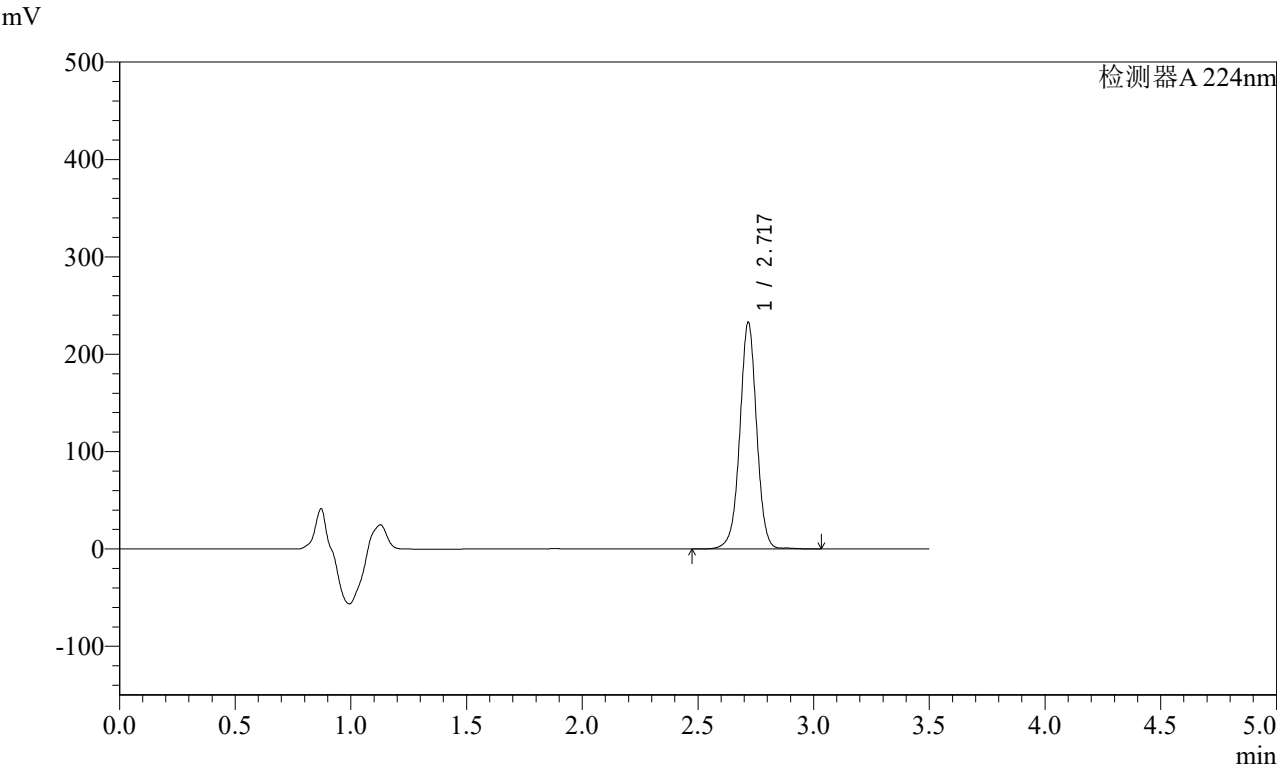
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-773-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 12:50:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:12:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1180849	100.000	231062	6889	0.993	--
总计		1180849	100.000	231062			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-774-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/29 12:54:46

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:12:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 2.0ml/min

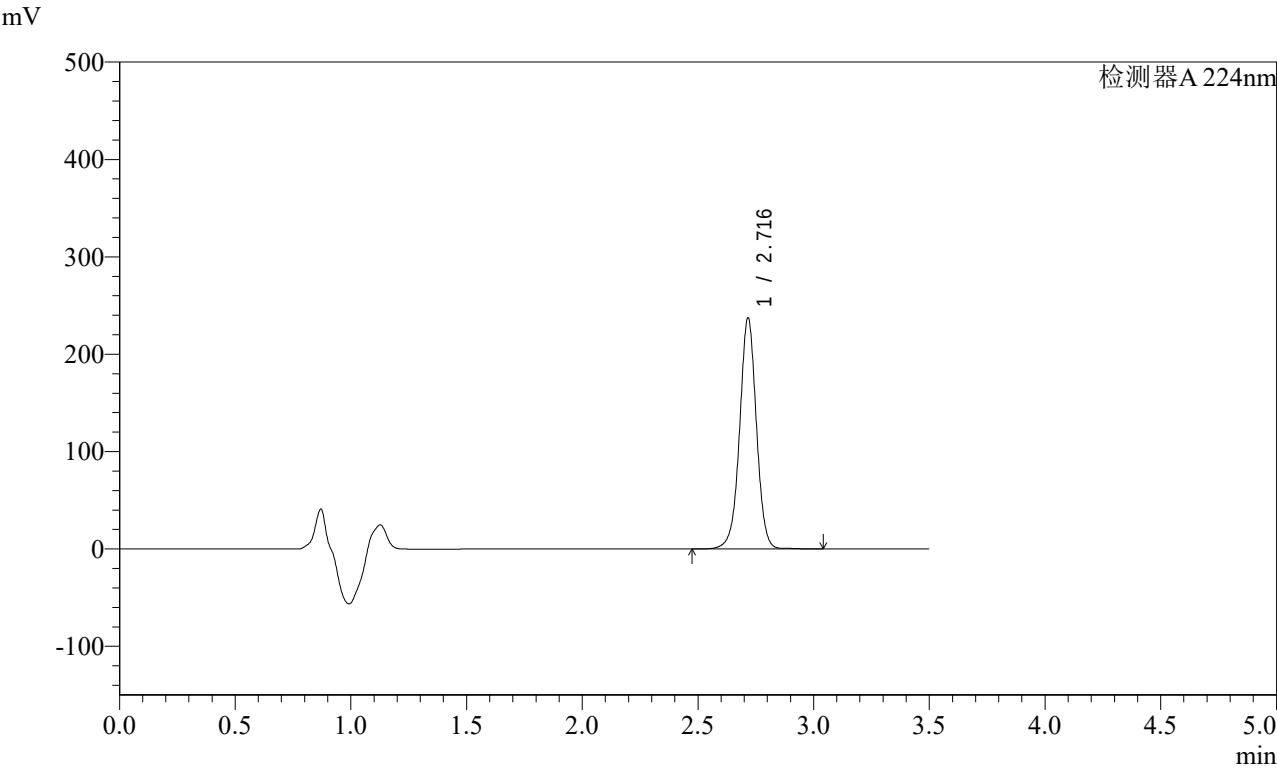
波 长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	1201581	100.000	236210	6900	0.994	--
总计		1201581	100.000	236210			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



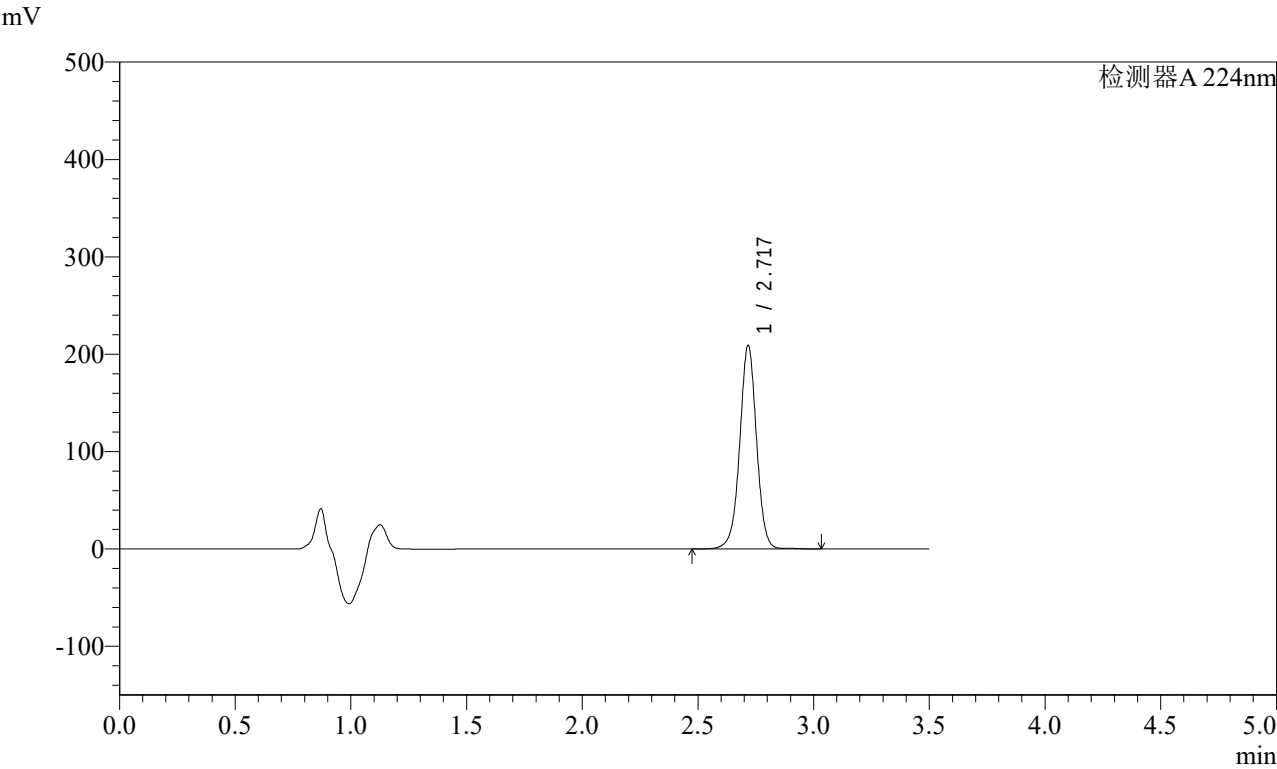
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-775-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 12:58:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	1060443	100.000	207735	6892	0.993	--
总计		1060443	100.000	207735			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



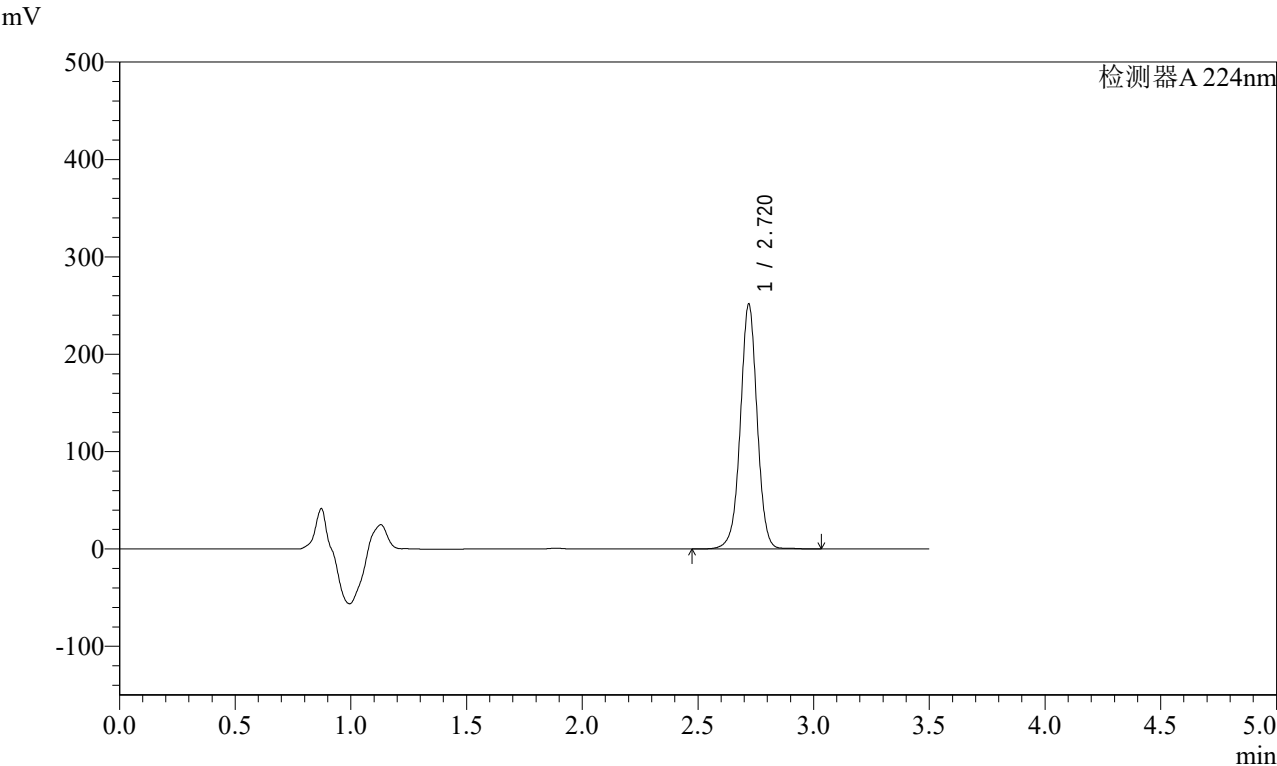
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-776-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:02:34 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1271700	100.000	250846	6938	0.995	--
总计		1271700	100.000	250846			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



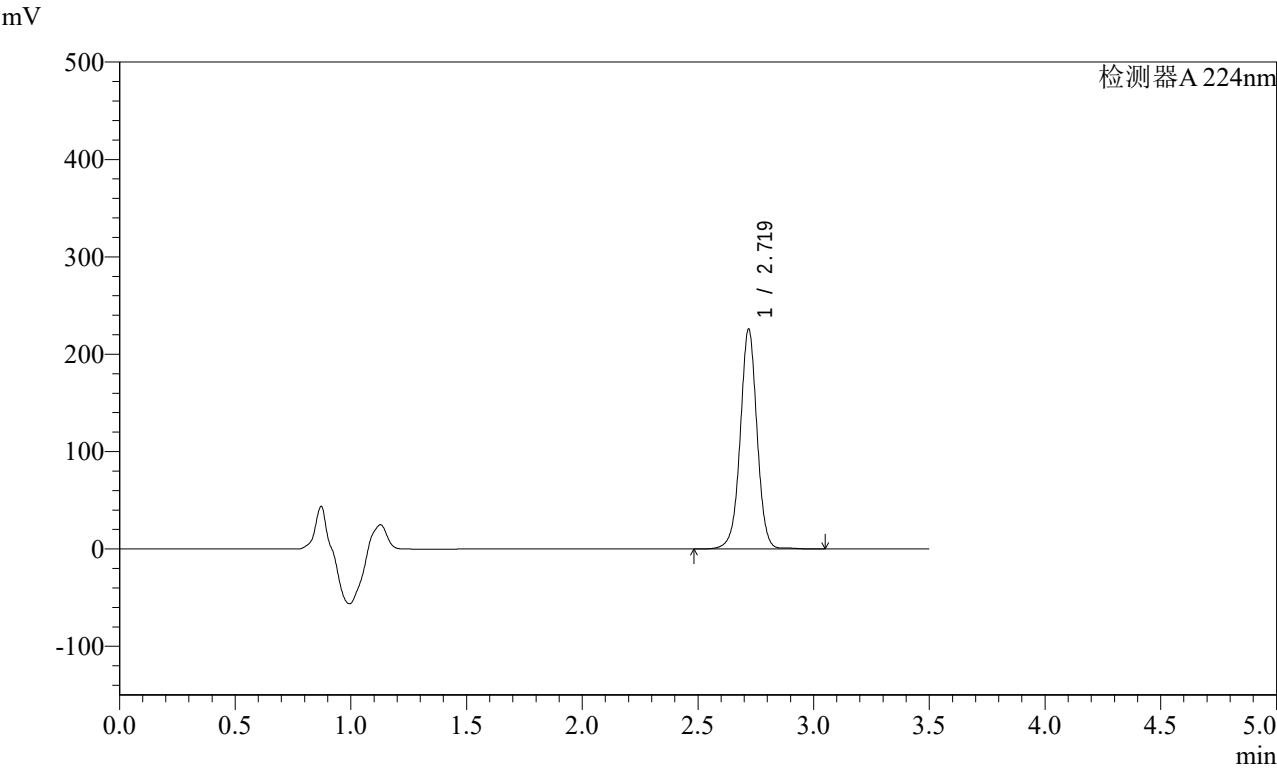
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-777-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 13:06:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1143279	100.000	224980	6937	0.996	--
总计		1143279	100.000	224980			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



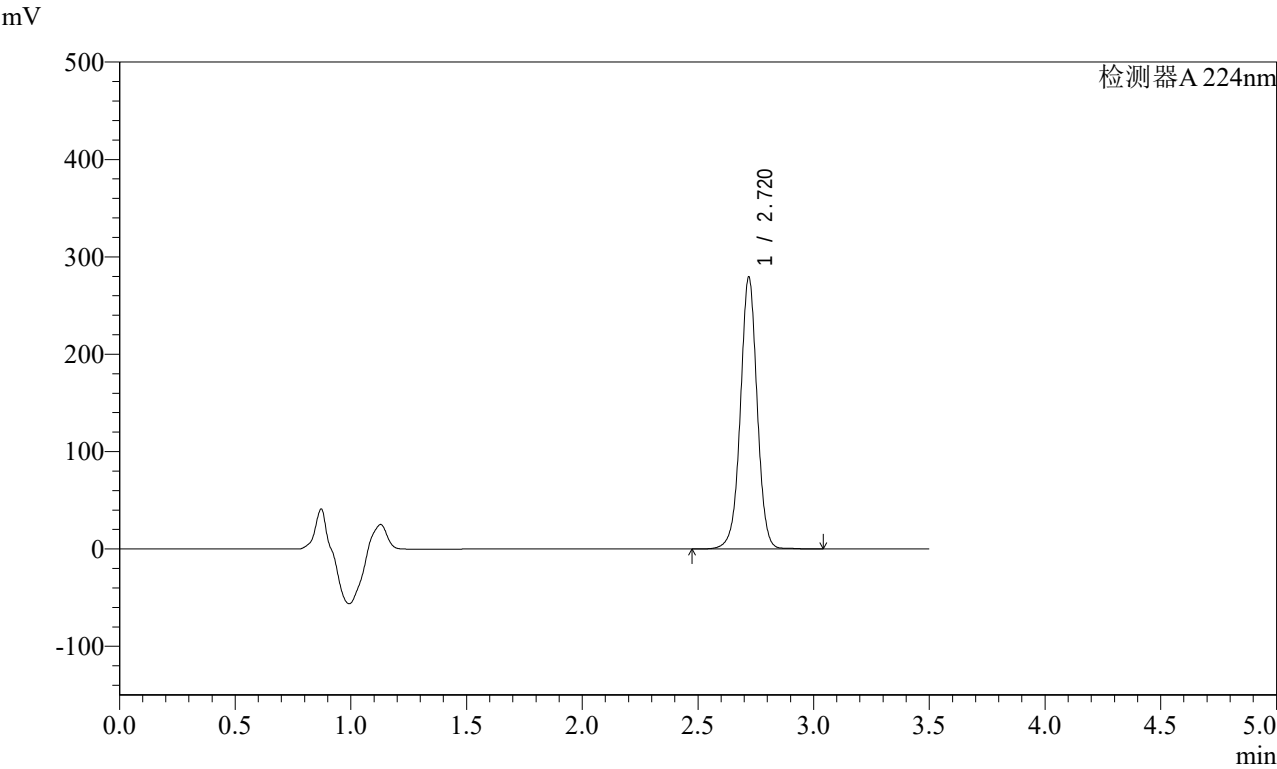
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-778-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 13:10:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1409278	100.000	278659	6963	0.997	--
总计		1409278	100.000	278659			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



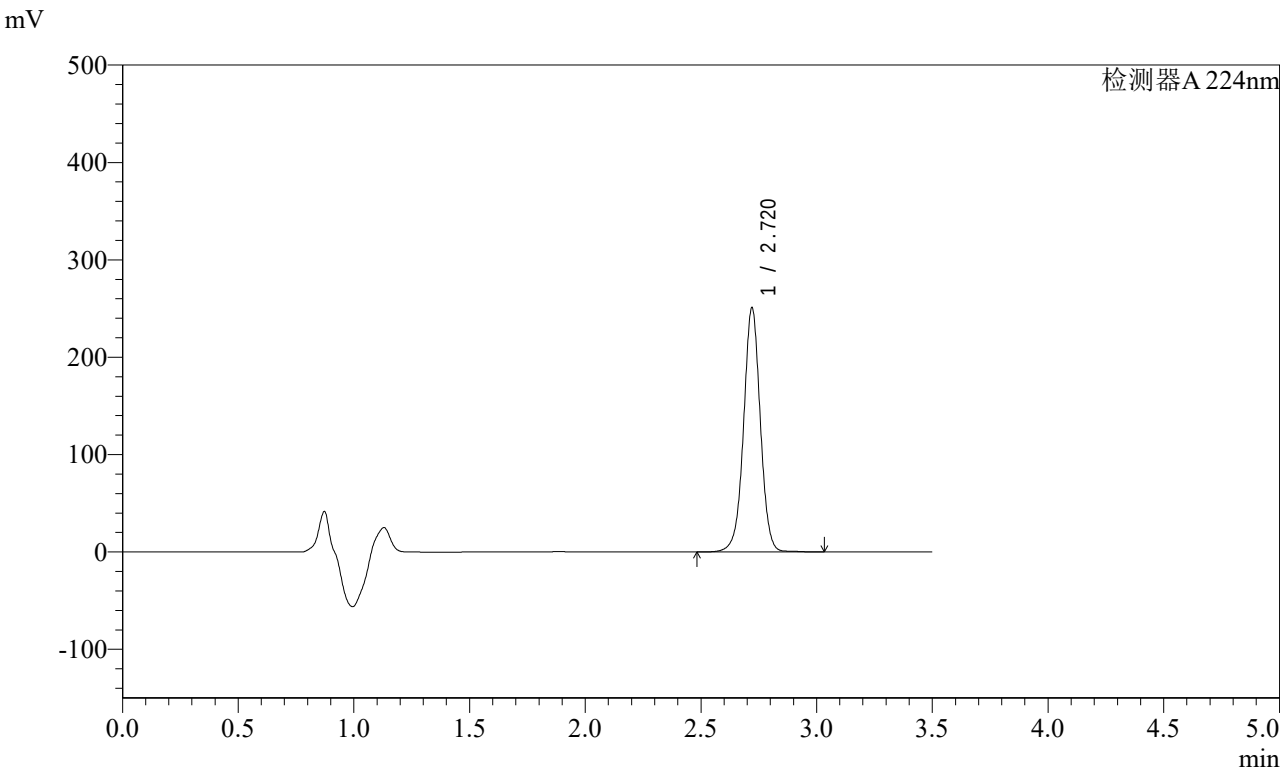
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-779-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:14:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1265465	100.000	250572	6971	0.998	--
总计		1265465	100.000	250572			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



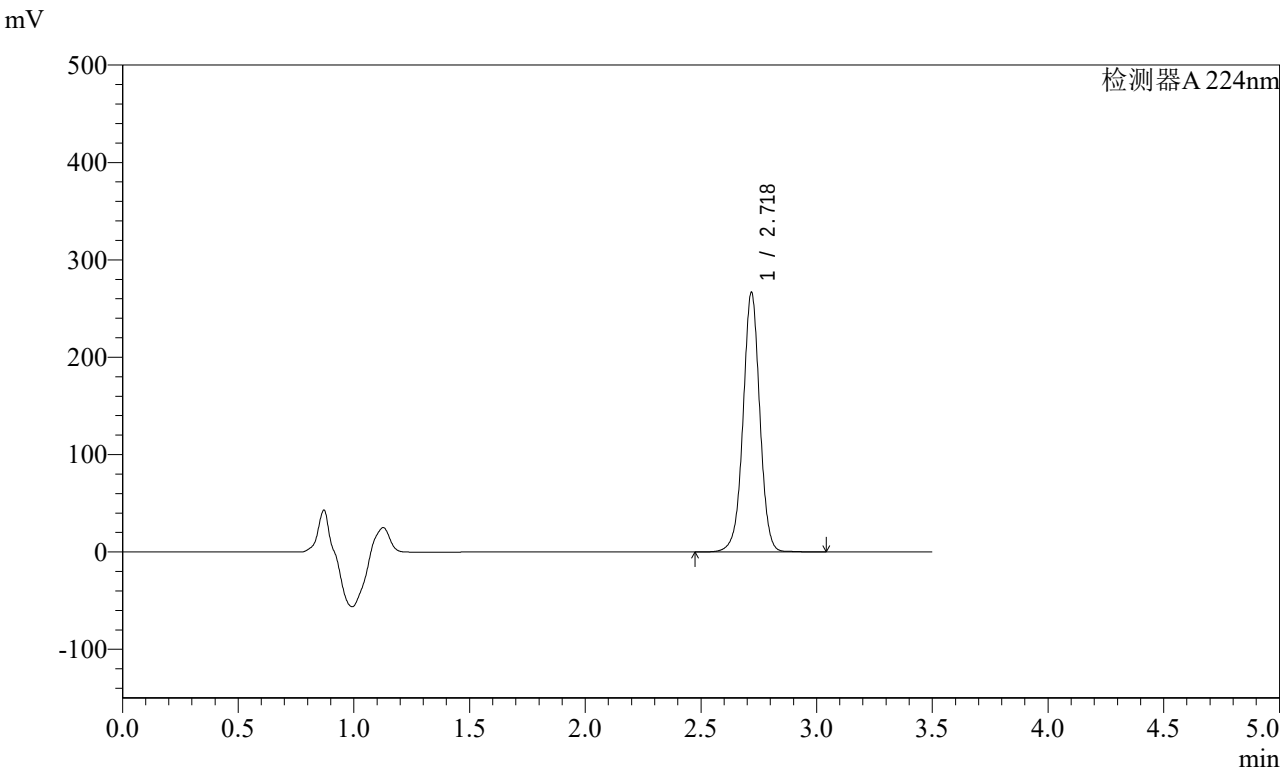
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-780-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:18:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1345651	100.000	264906	6948	0.995	--
总计		1345651	100.000	264906			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



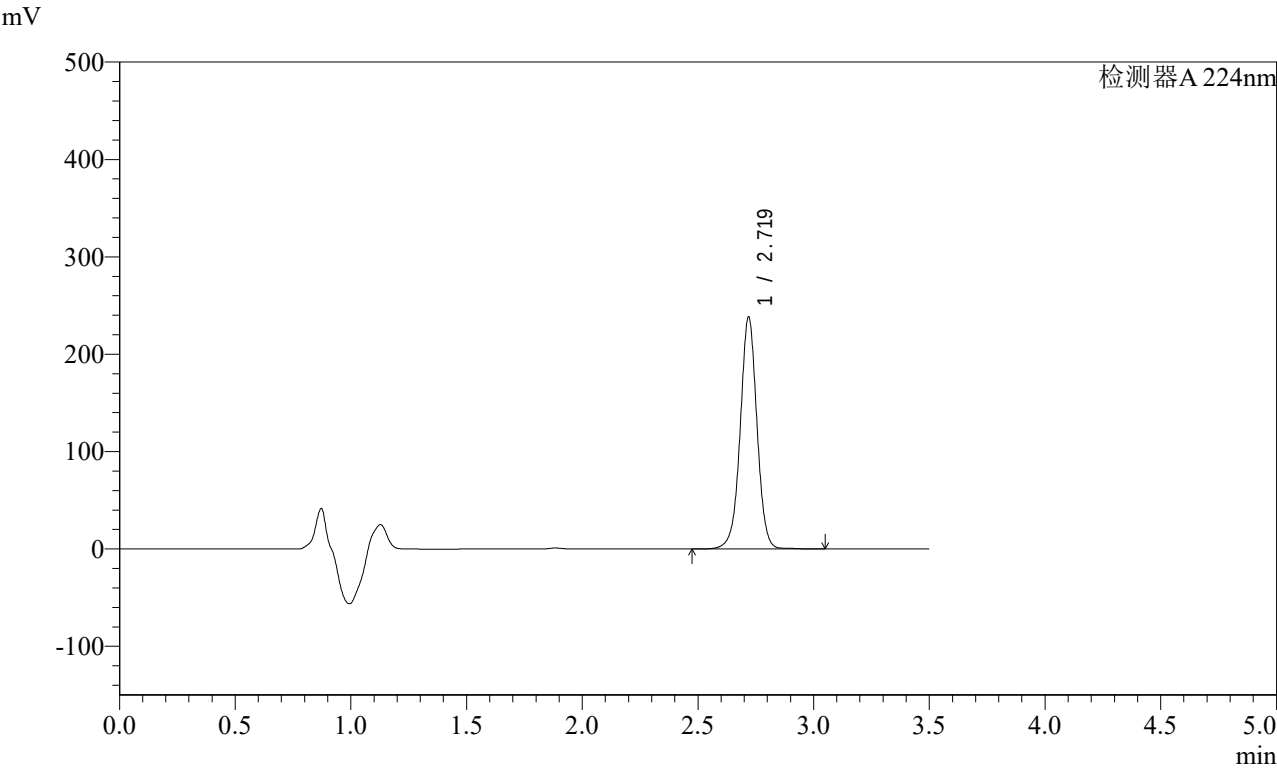
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-781-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:22:04 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1203146	100.000	237168	6950	0.996	--
总计		1203146	100.000	237168			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



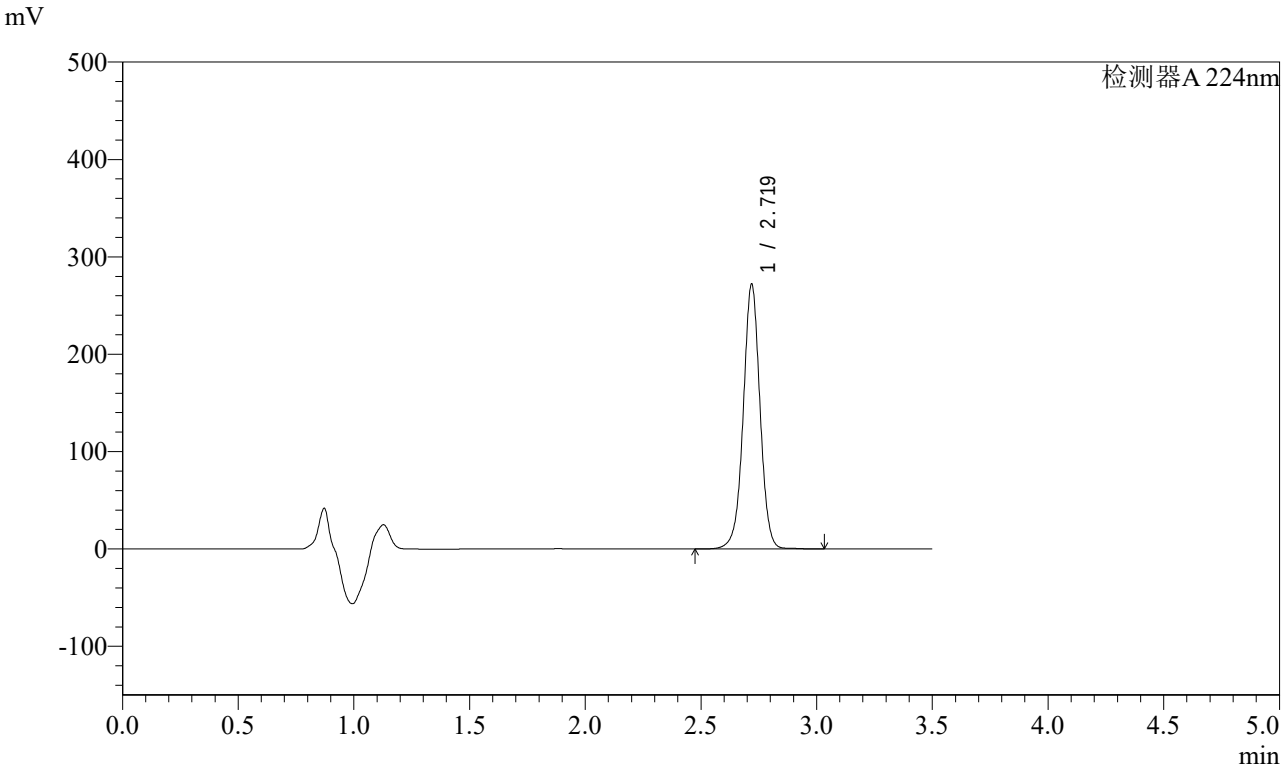
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-782-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 13:25:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1373306	100.000	270878	6948	0.995	--
总计		1373306	100.000	270878			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



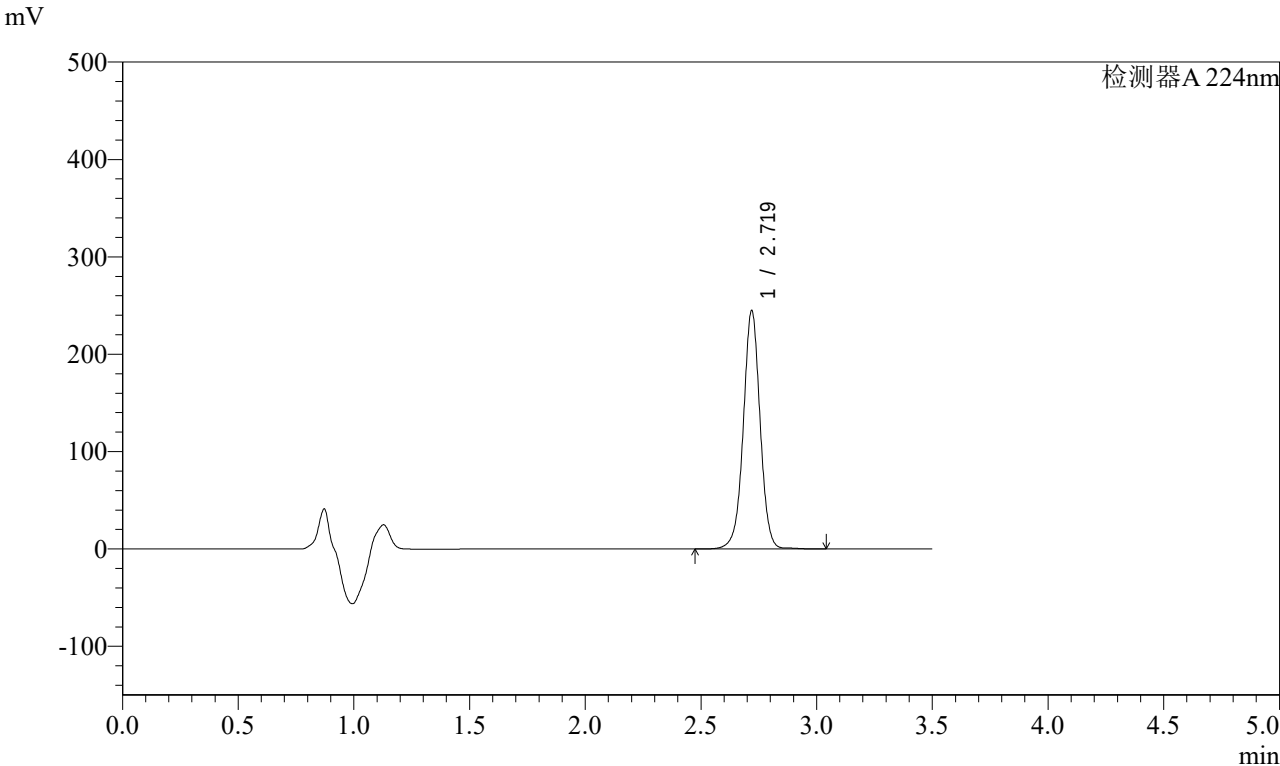
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-783-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 13:29:51 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1237990	100.000	244165	6949	0.996	--
总计		1237990	100.000	244165			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



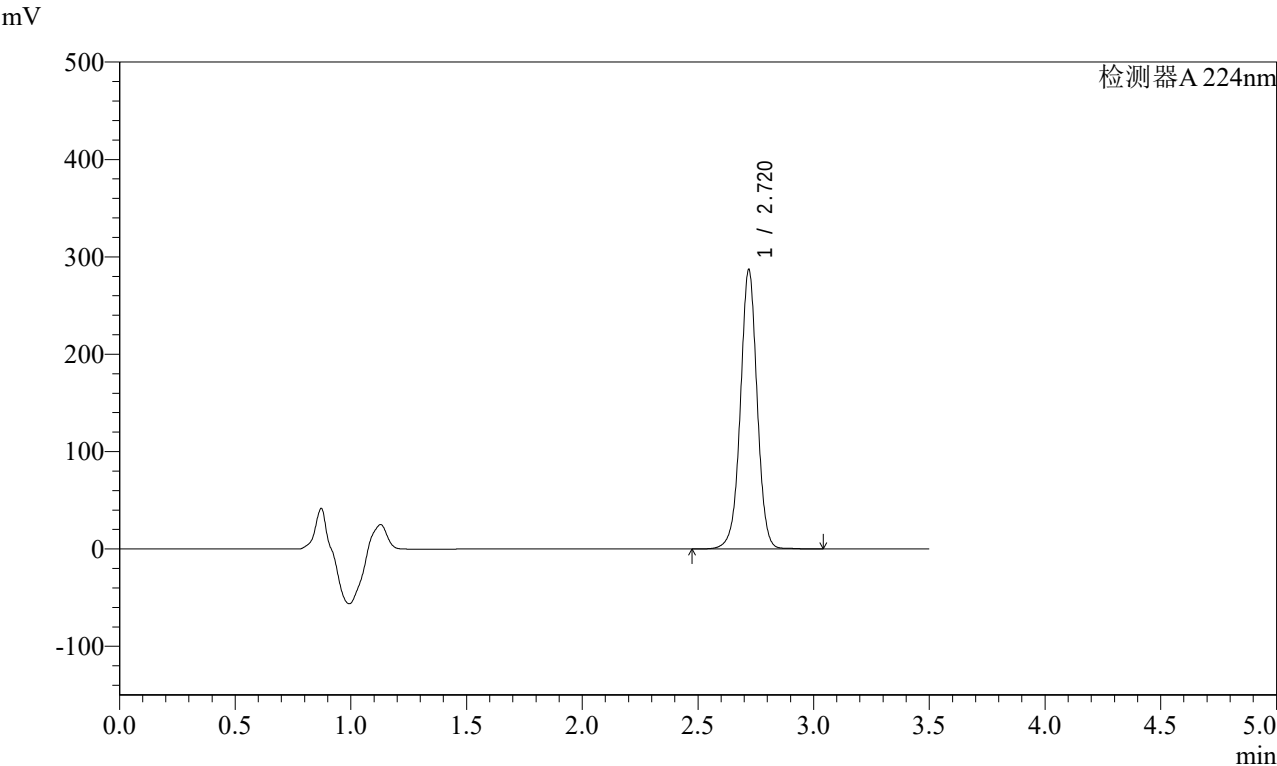
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-784-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 13:33:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1448060	100.000	286185	6952	0.996	--
总计		1448060	100.000	286185			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



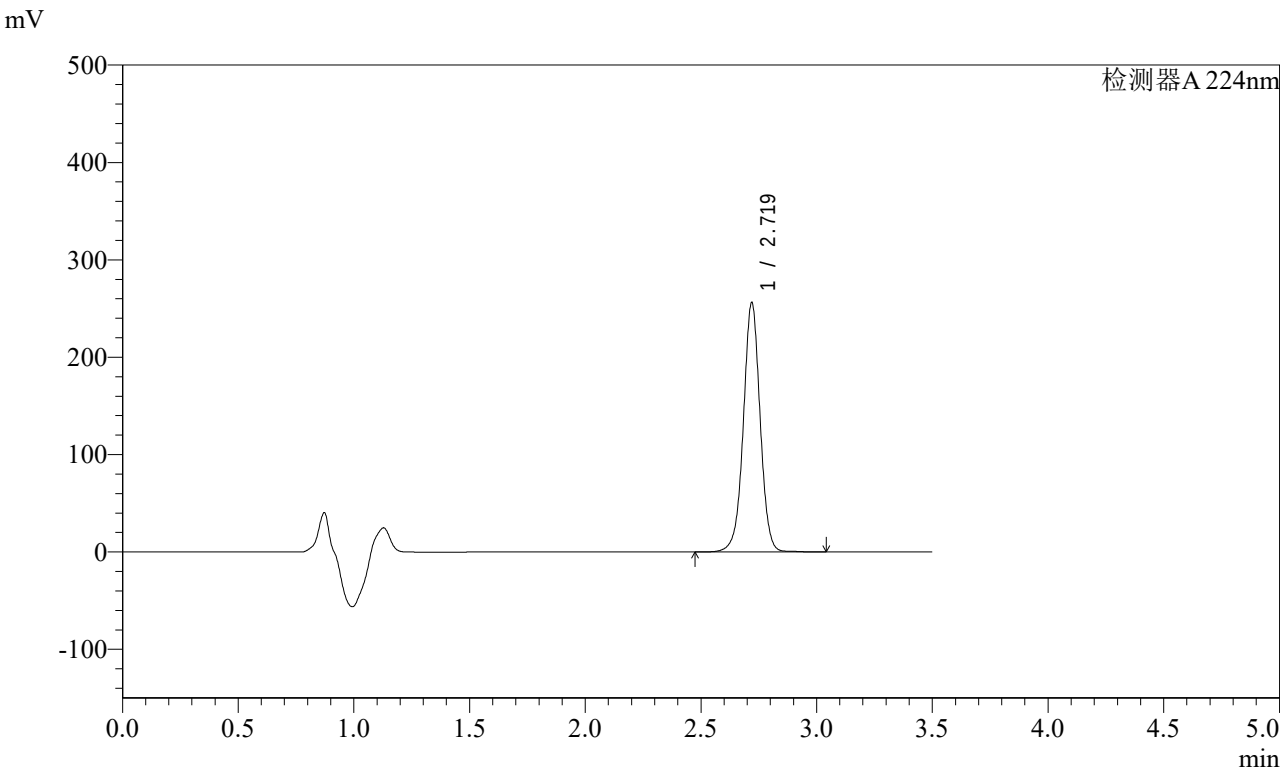
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-785-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 13:37:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1293087	100.000	255436	6957	0.997	--
总计		1293087	100.000	255436			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



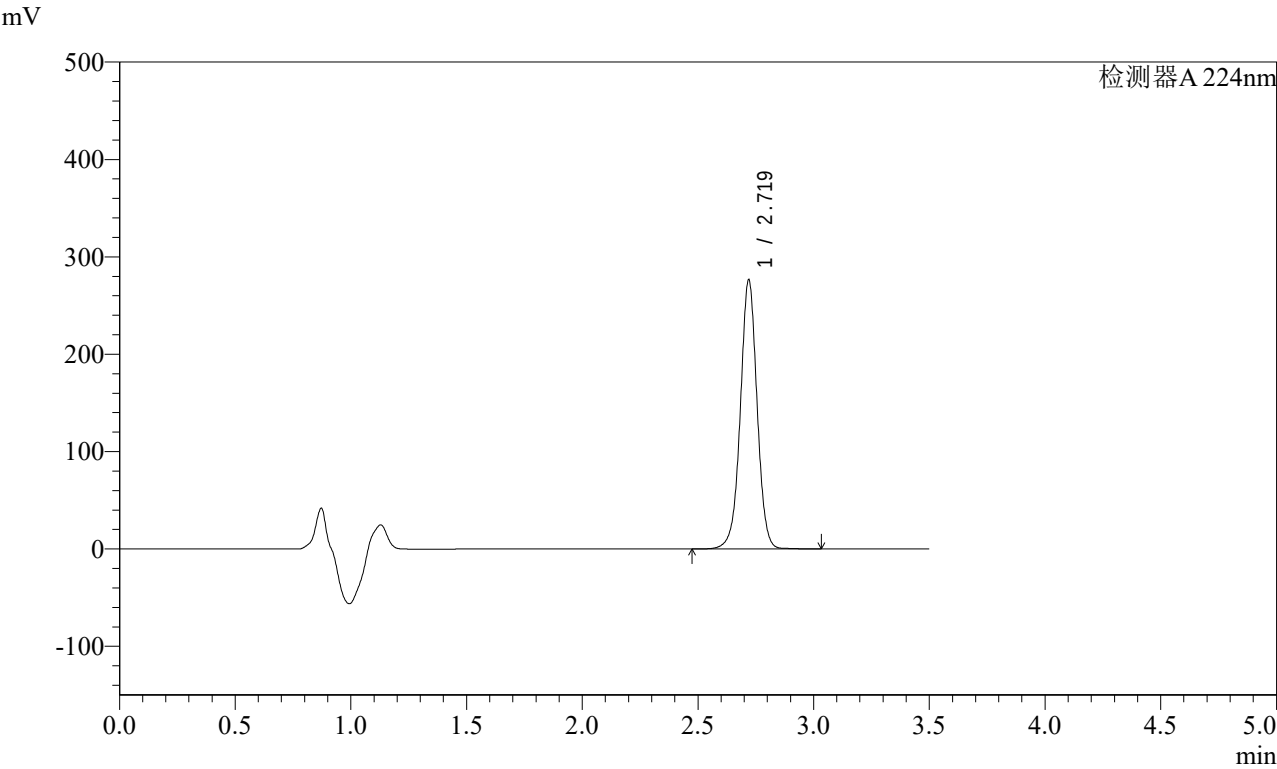
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-786-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:41:34 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1393113	100.000	275625	6965	0.996	--
总计		1393113	100.000	275625			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



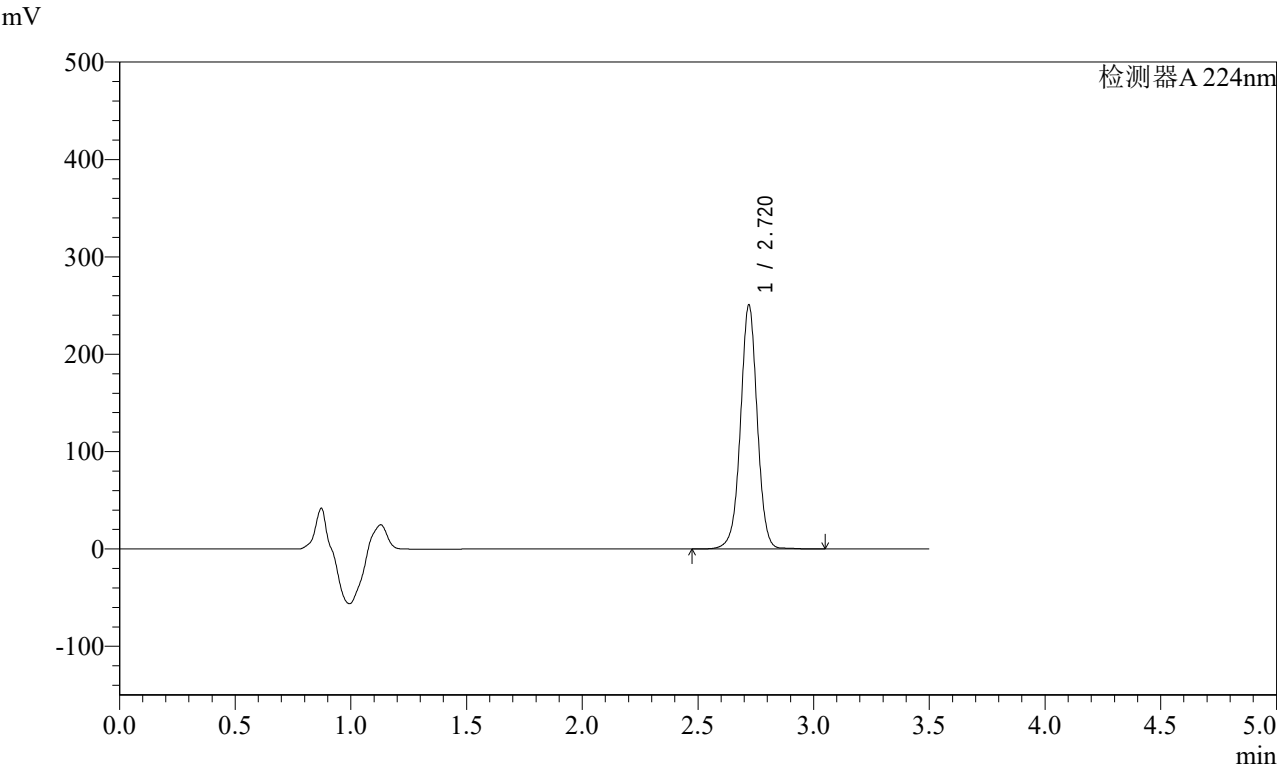
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-787-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:45:29 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1264118	100.000	250206	6979	0.998	--
总计		1264118	100.000	250206			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



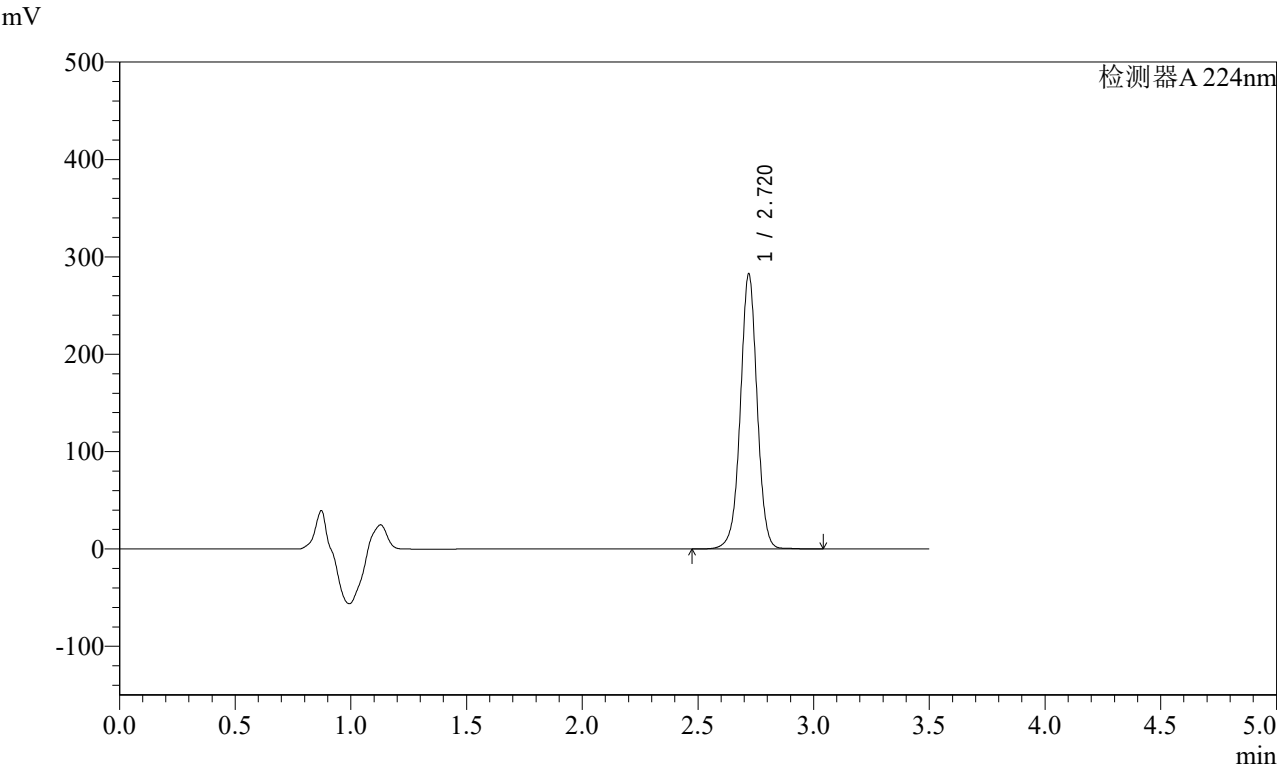
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-788-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:49:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1424474	100.000	281736	6964	0.996	--
总计		1424474	100.000	281736			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



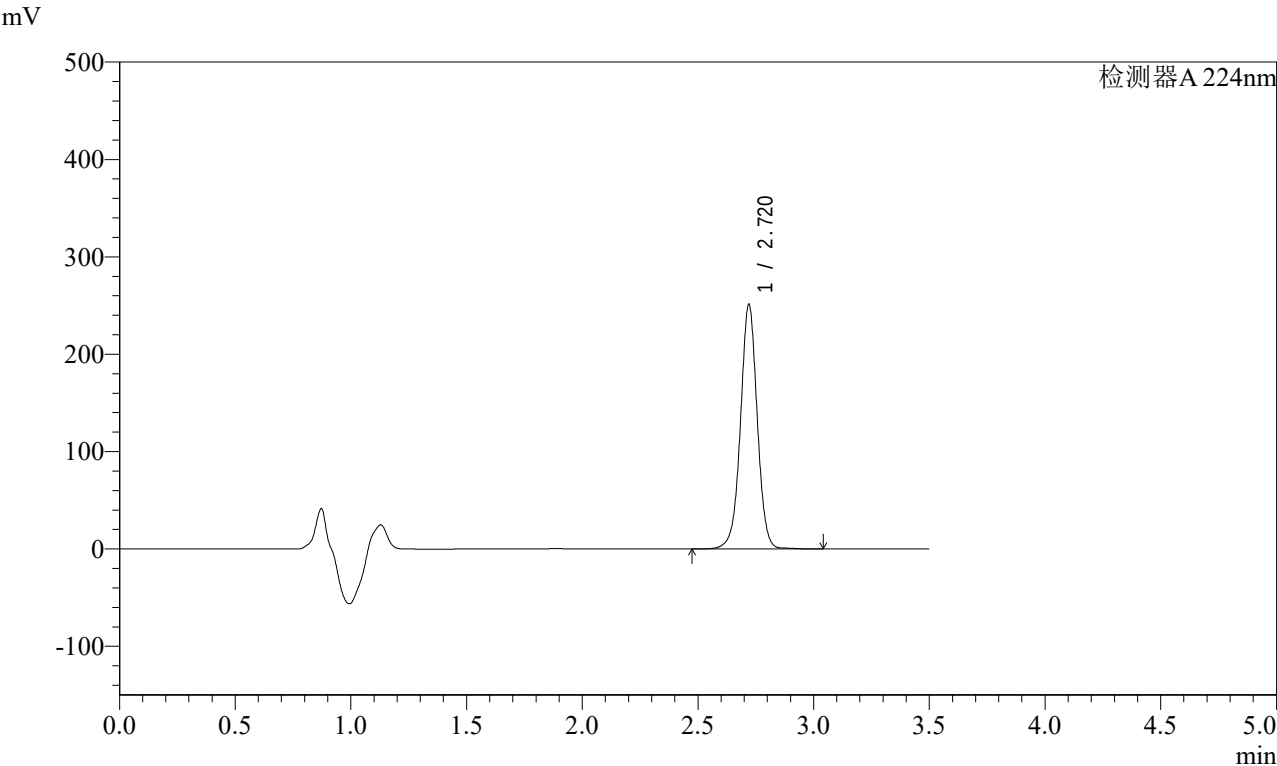
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-789-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 13:53:18 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1267545	100.000	250755	6970	0.997	--
总计		1267545	100.000	250755			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-790-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/29 13:57:13

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 2.0ml/min

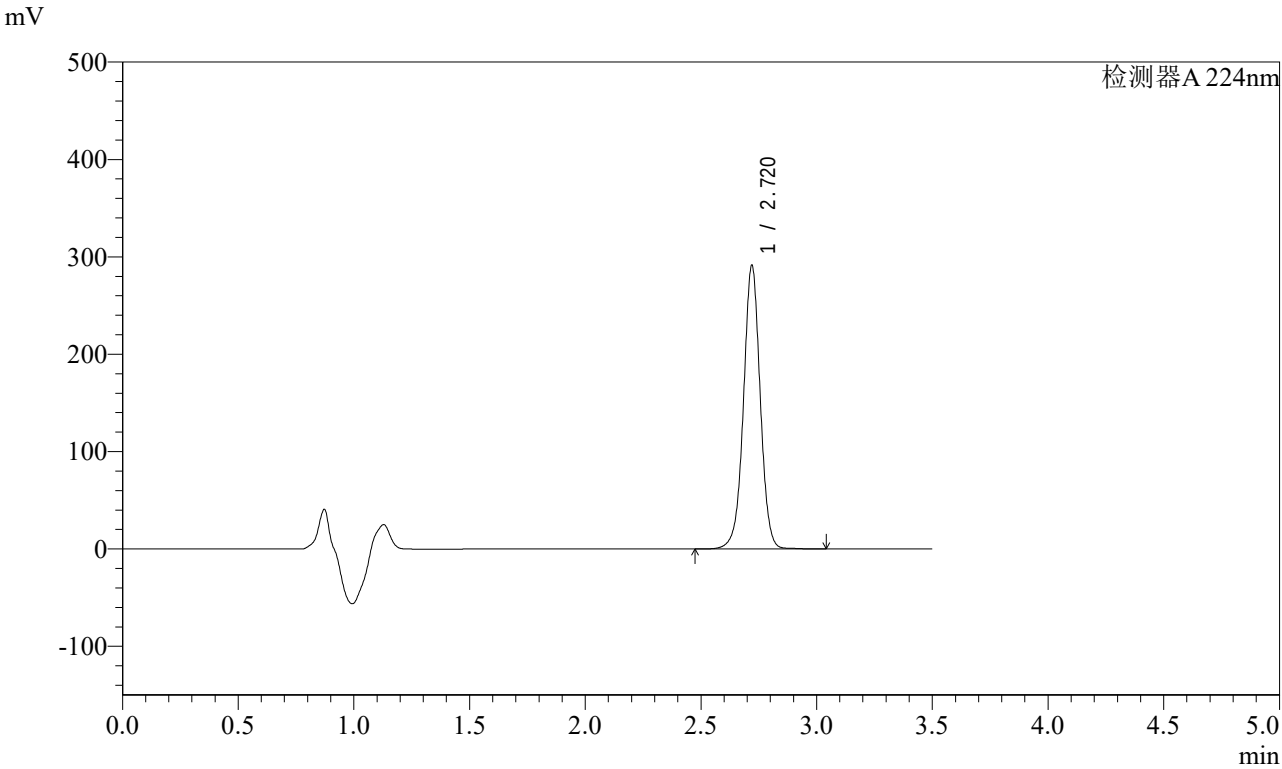
波 长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1469250	100.000	290886	6968	0.997	--
总计		1469250	100.000	290886			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



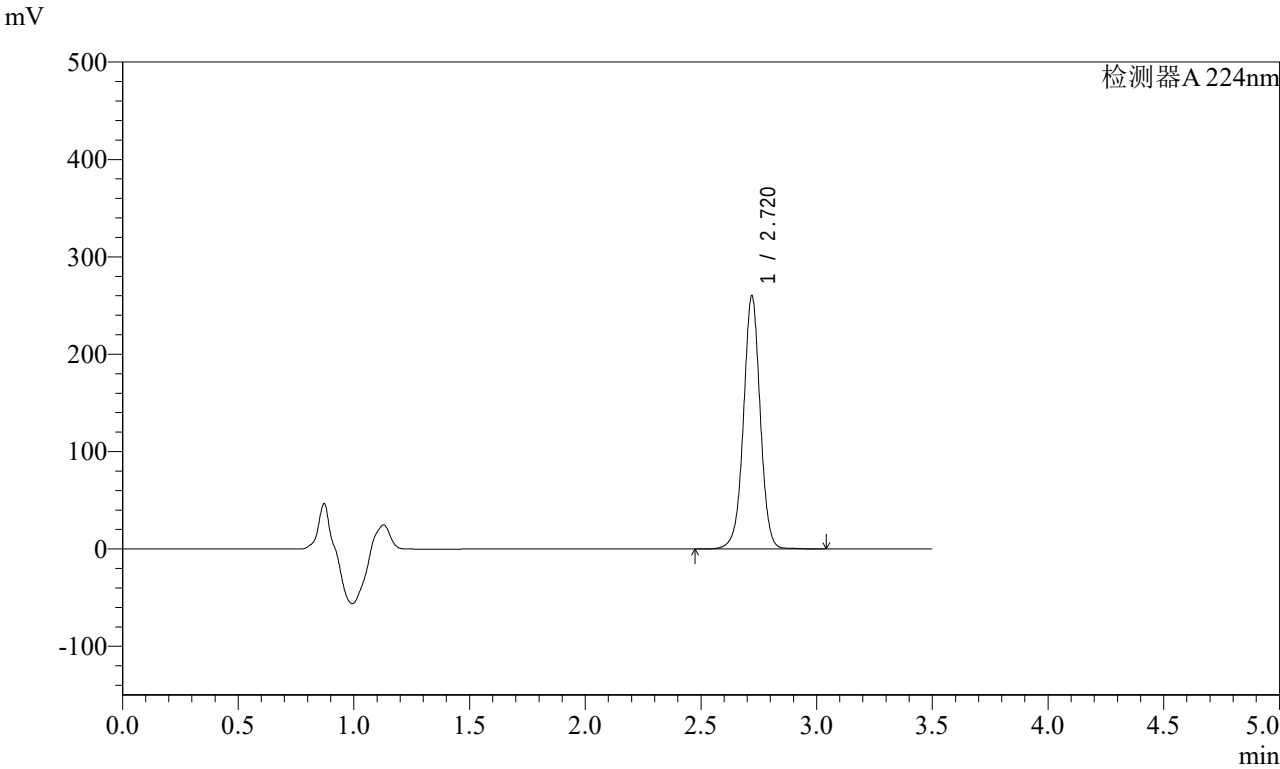
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-791-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:01:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1311479	100.000	259517	6968	0.998	--
总计		1311479	100.000	259517			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



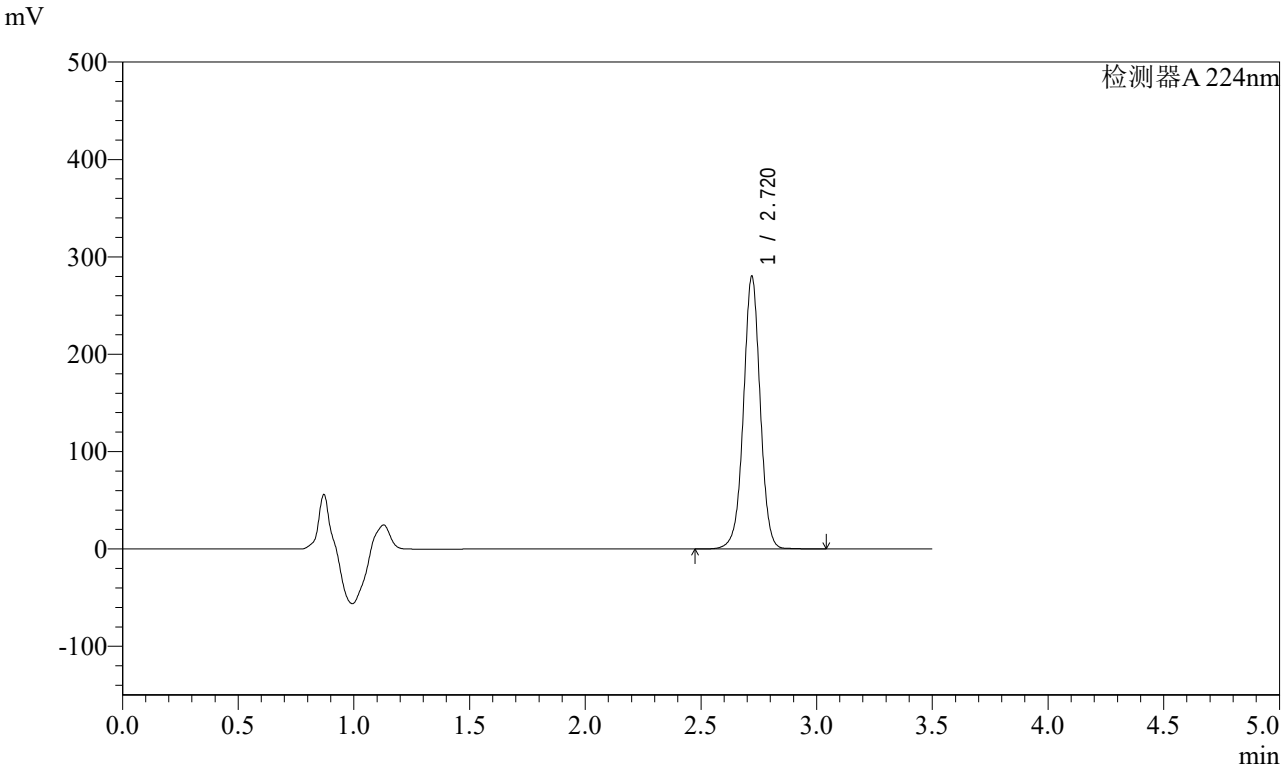
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-792-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:05:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1411868	100.000	279437	6959	0.996	--
总计		1411868	100.000	279437			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



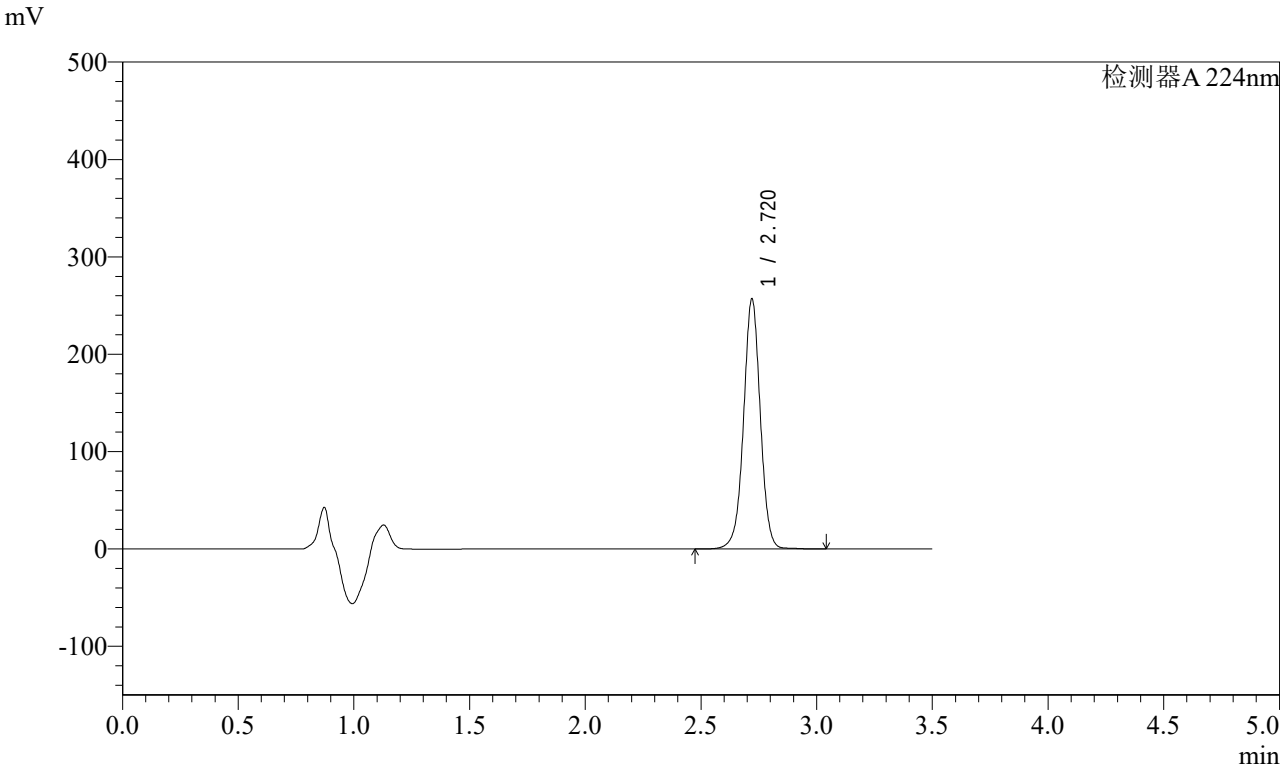
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-793-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 14:08:56 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1296640	100.000	256553	6963	0.997	--
总计		1296640	100.000	256553			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



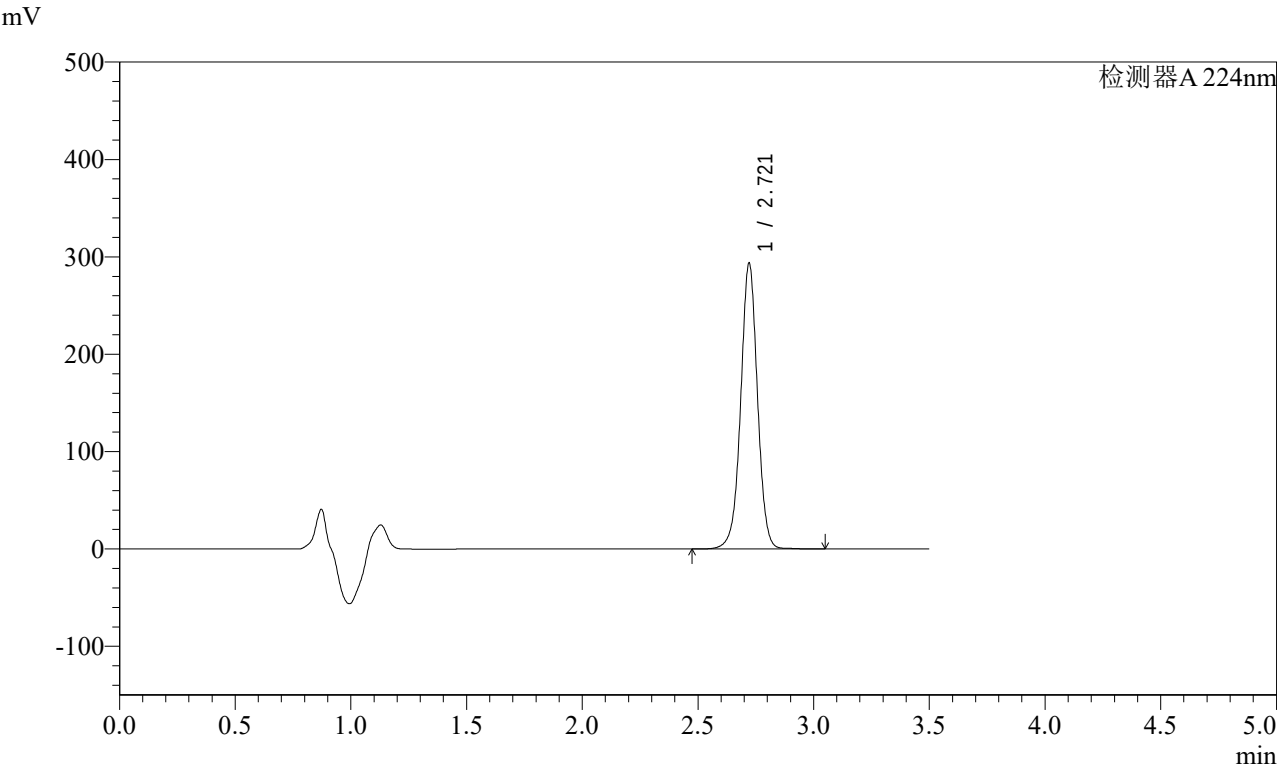
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-794-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 14:12:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:13:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1481614	100.000	293420	6958	0.996	--
总计		1481614	100.000	293420			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



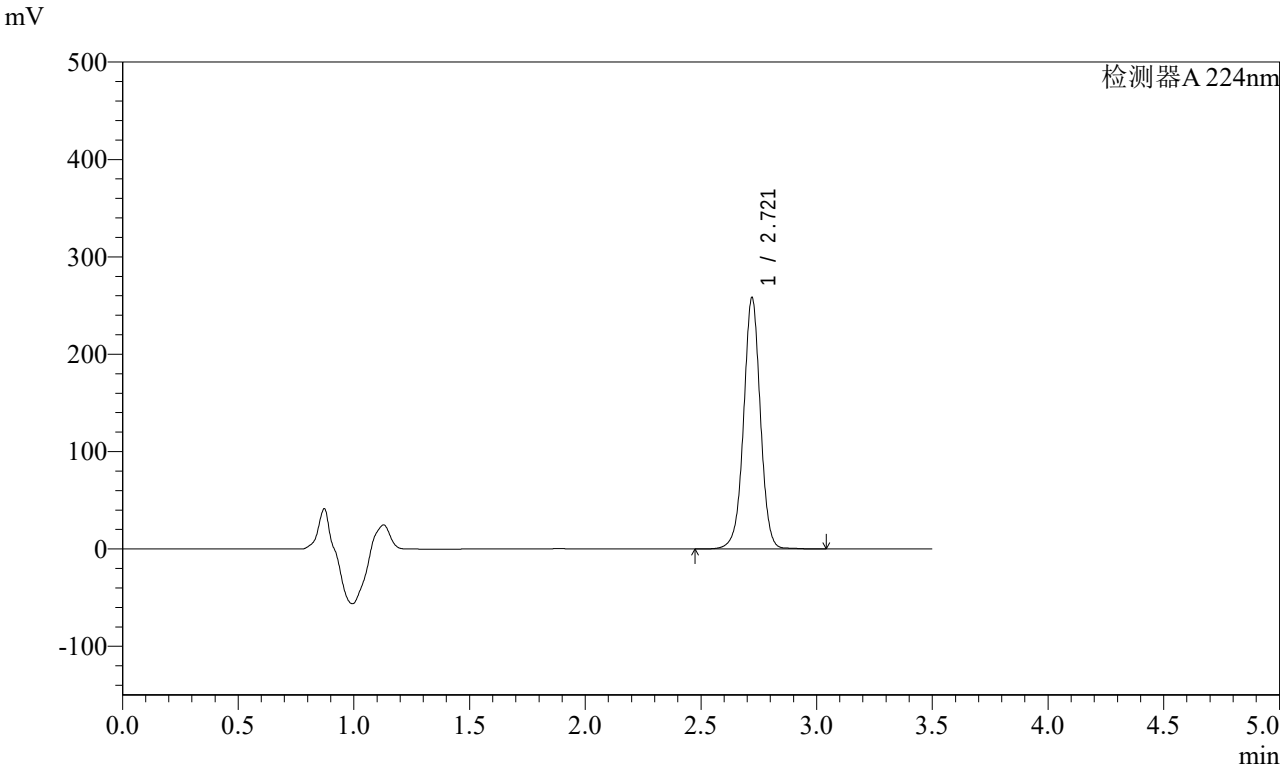
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-795-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 14:16:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1304105	100.000	258022	6959	0.997	--
总计		1304105	100.000	258022			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



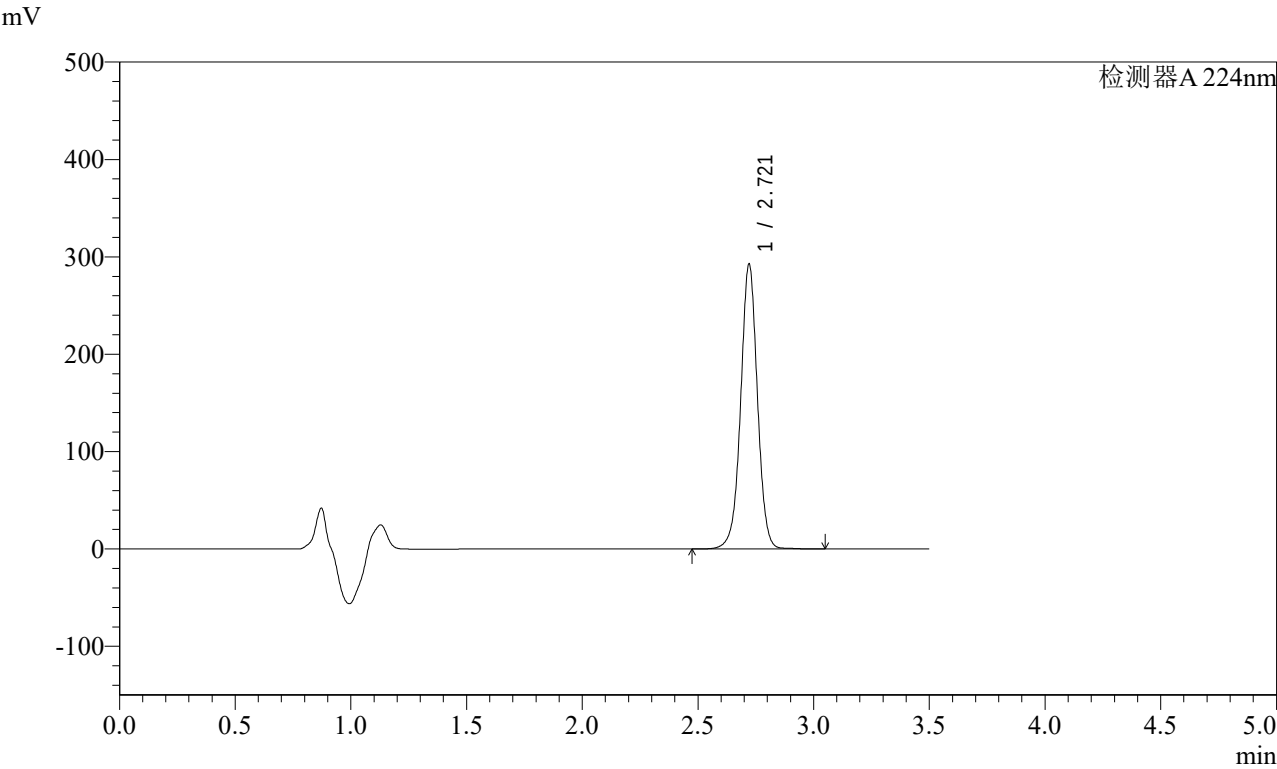
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-796-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:20:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1475415	100.000	292416	6971	0.997	--
总计		1475415	100.000	292416			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



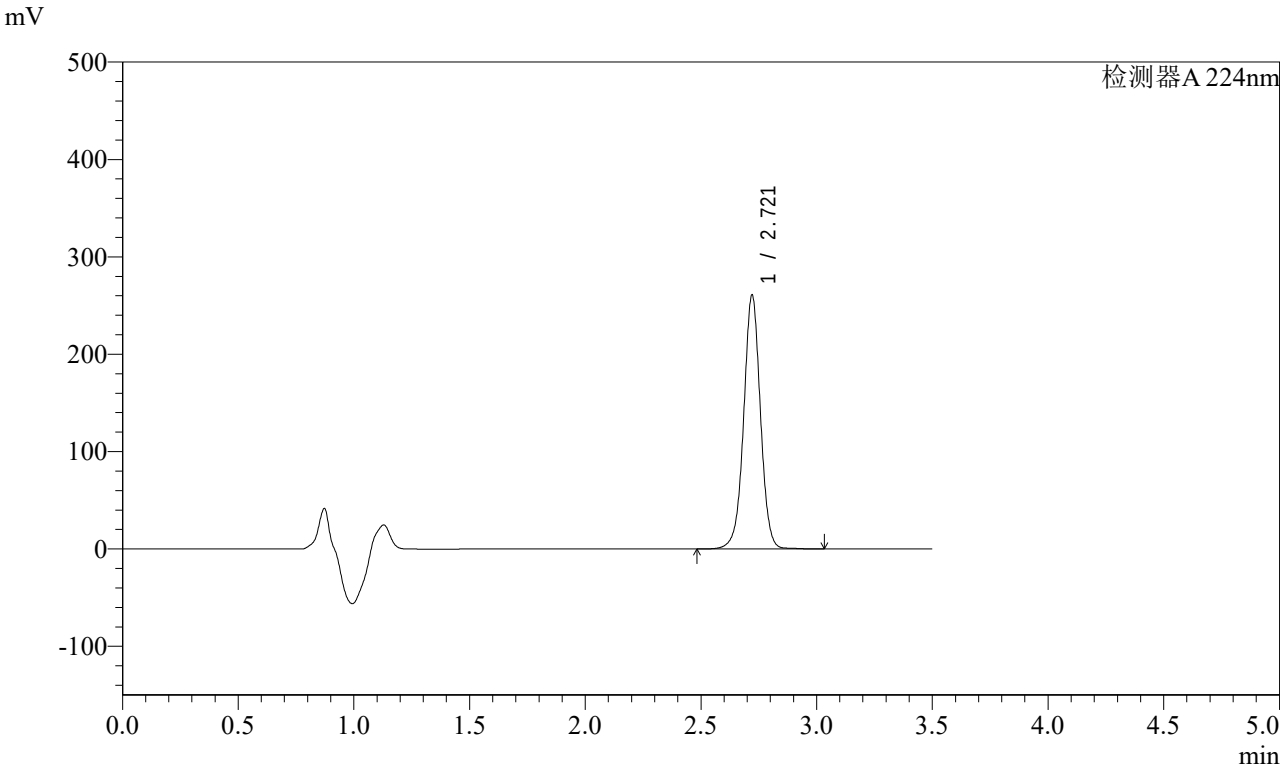
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-797-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:24:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1315622	100.000	260670	6971	0.998	--
总计		1315622	100.000	260670			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



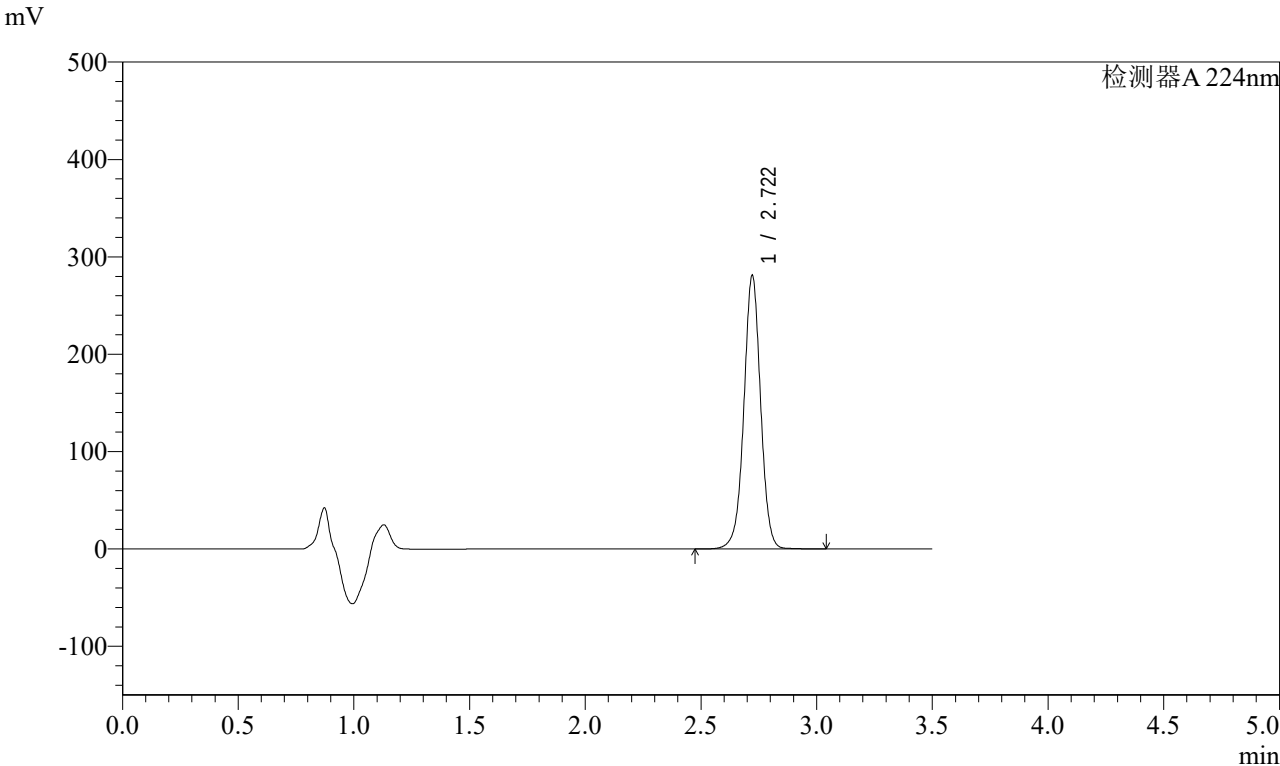
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-798-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:28:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1416640	100.000	280985	6975	0.998	--
总计		1416640	100.000	280985			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



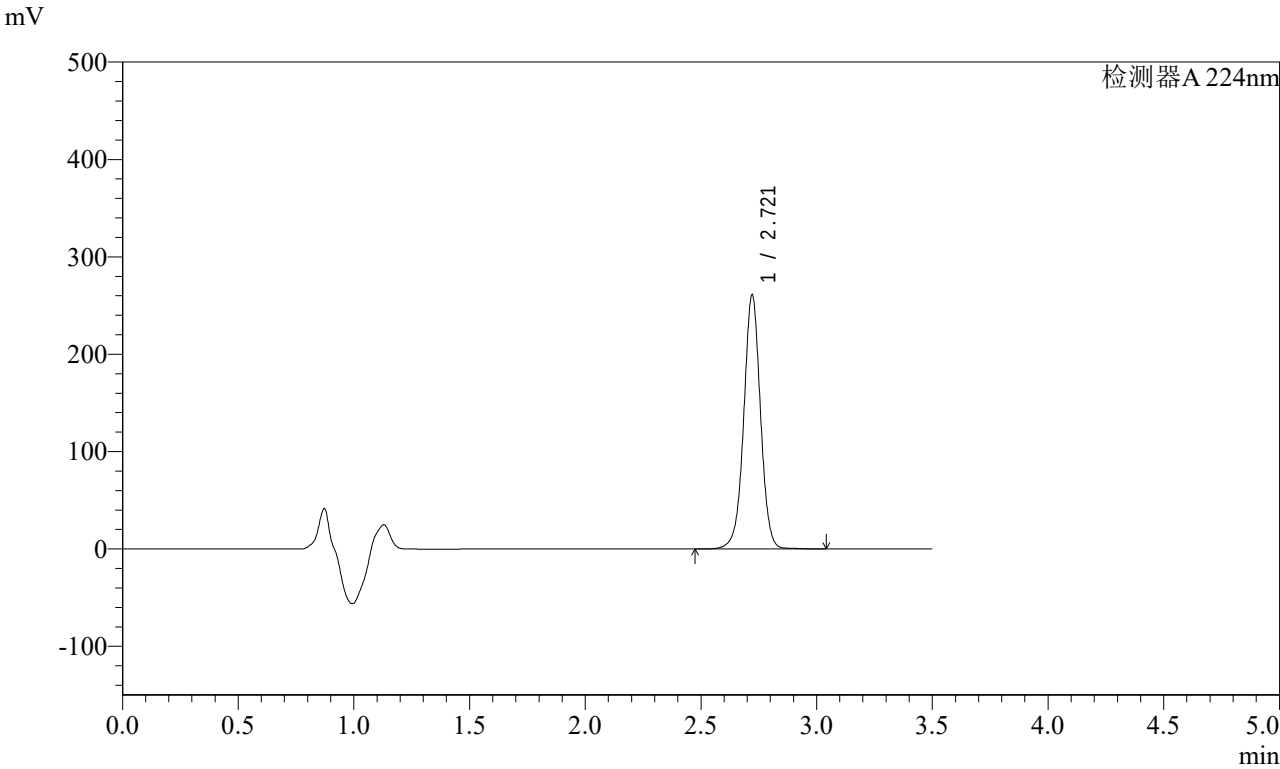
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-799-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:32:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1317290	100.000	260910	6969	0.997	--
总计		1317290	100.000	260910			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

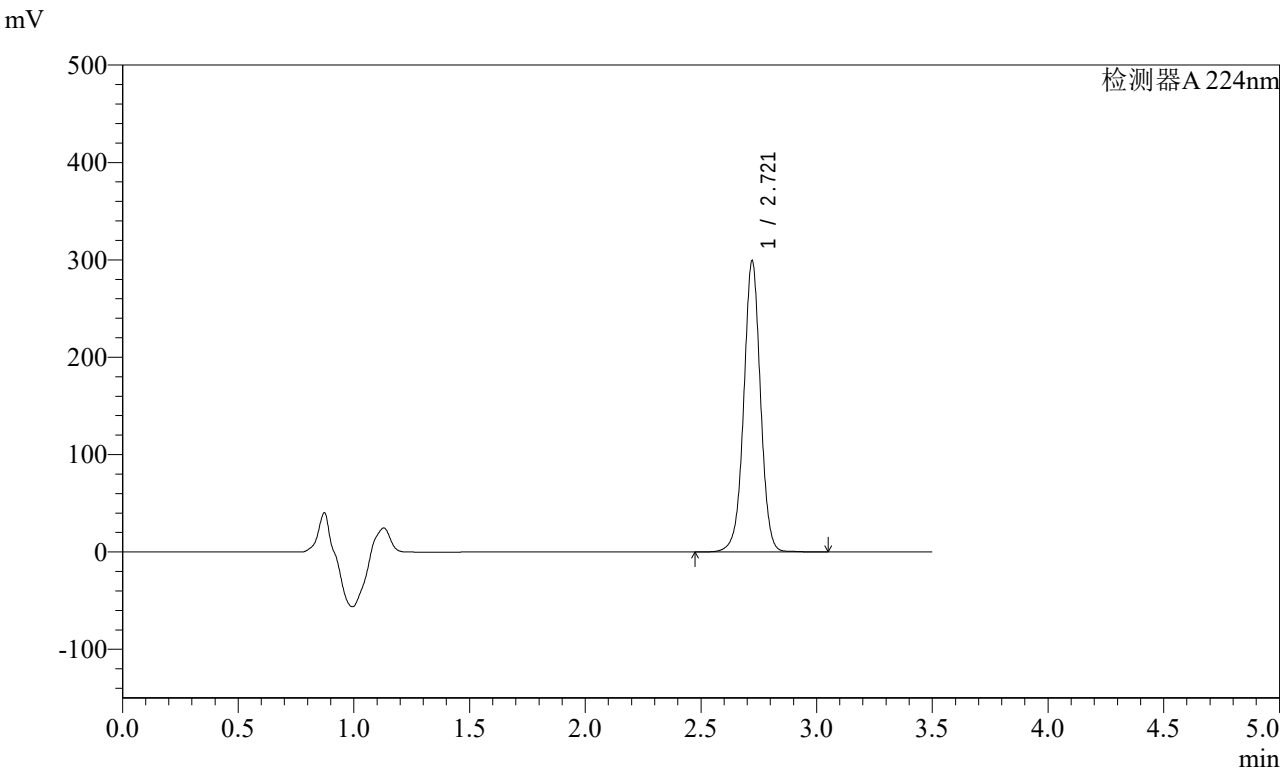
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-800-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-42
: 40 μl
: 2024/03/29 14:36:17
: 2024/04/01 10:14:14
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1508264	100.000	298976	6971	0.997	--
总计		1508264	100.000	298976			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



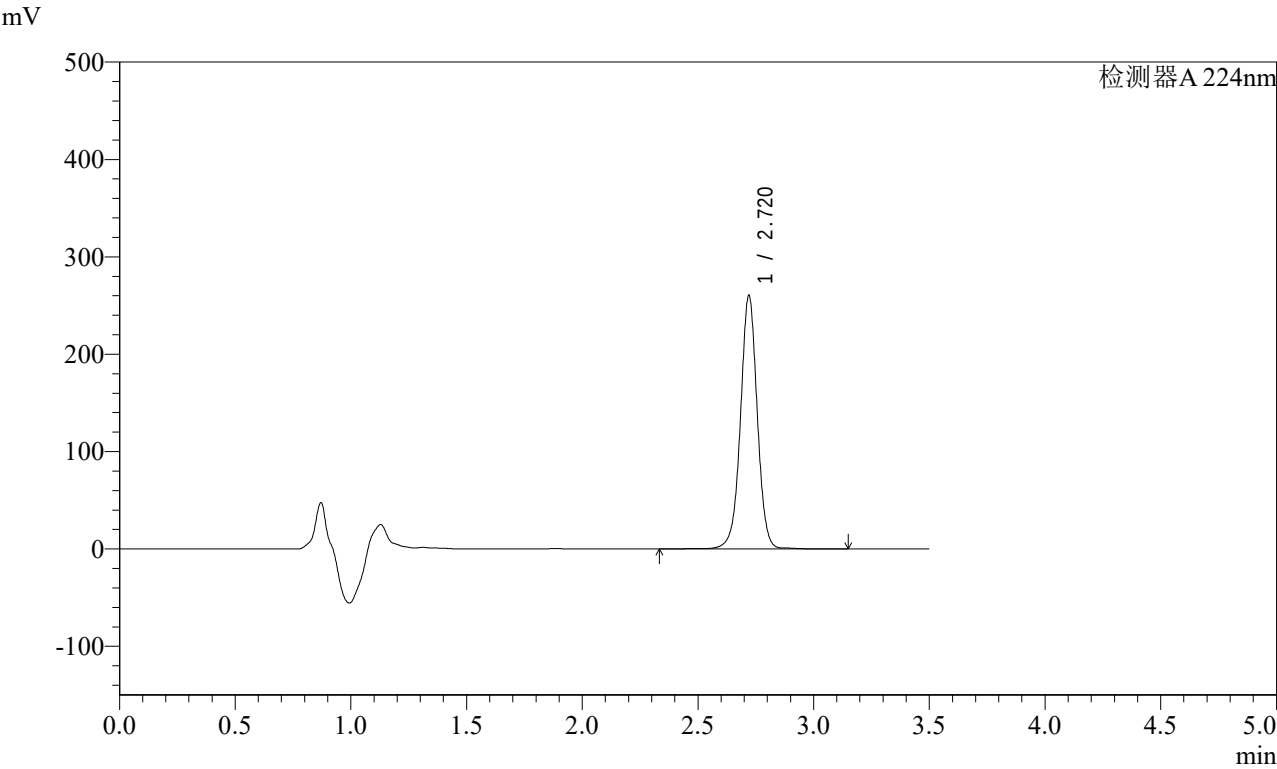
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-801-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:40:11 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1319167	100.000	259982	6969	0.997	--
总计		1319167	100.000	259982			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



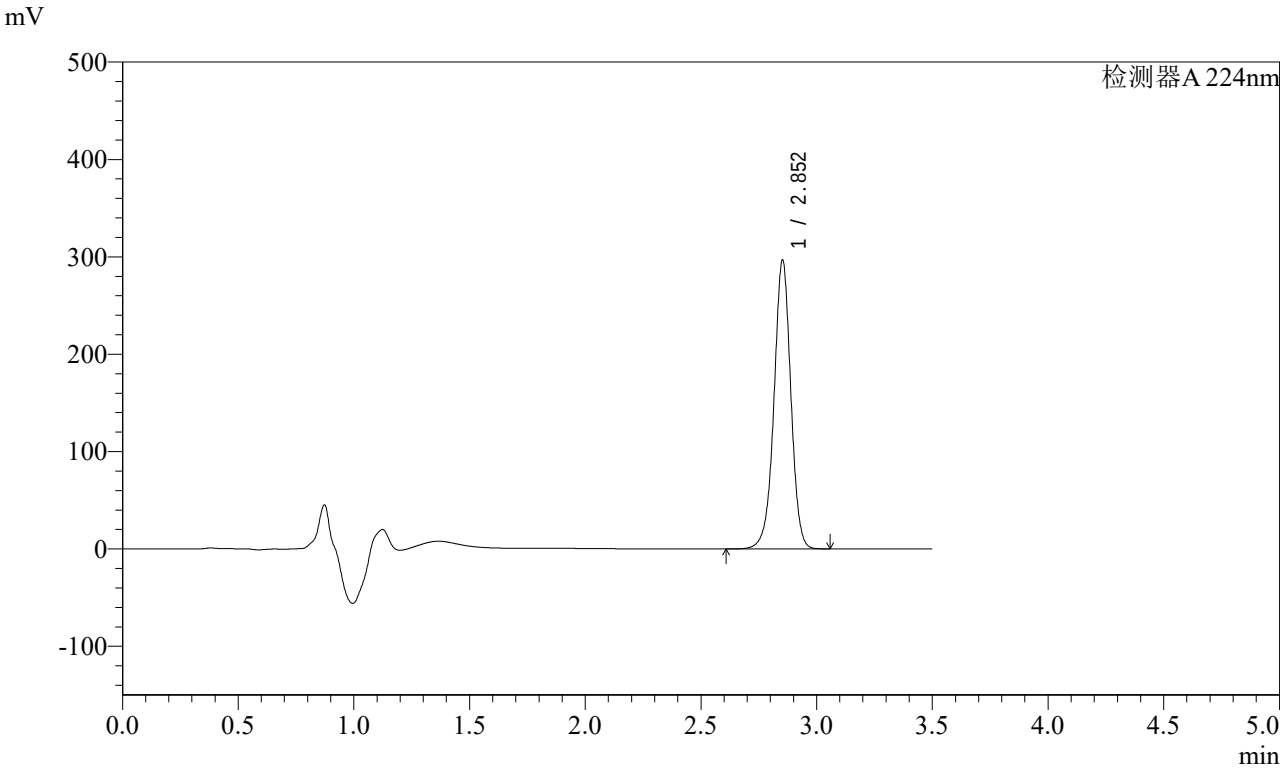
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-802-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 15:49:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1502222	100.000	295612	7563	0.976	--
总计		1502222	100.000	295612			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



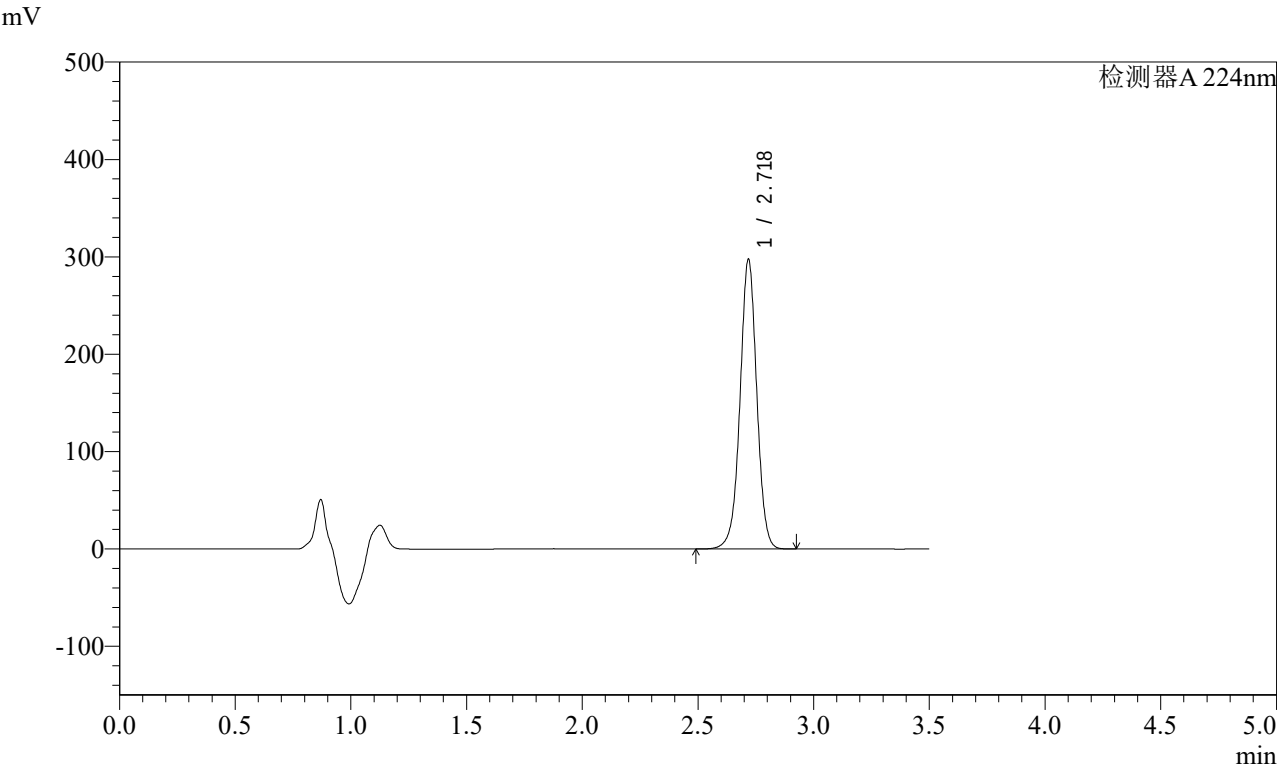
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-803-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 15:53:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1500125	100.000	295546	6921	0.994	--
总计		1500125	100.000	295546			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



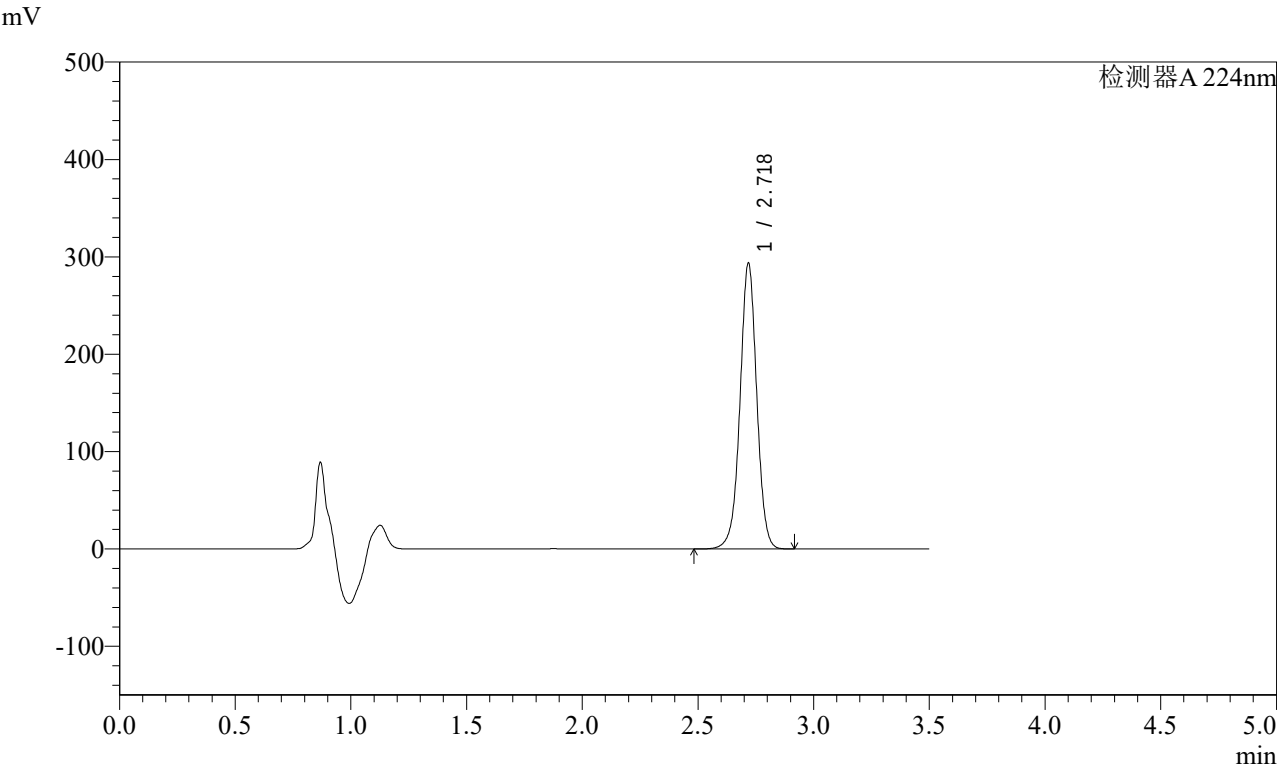
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-804-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 15:57:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	1478369	100.000	291458	6939	0.996	--
总计		1478369	100.000	291458			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



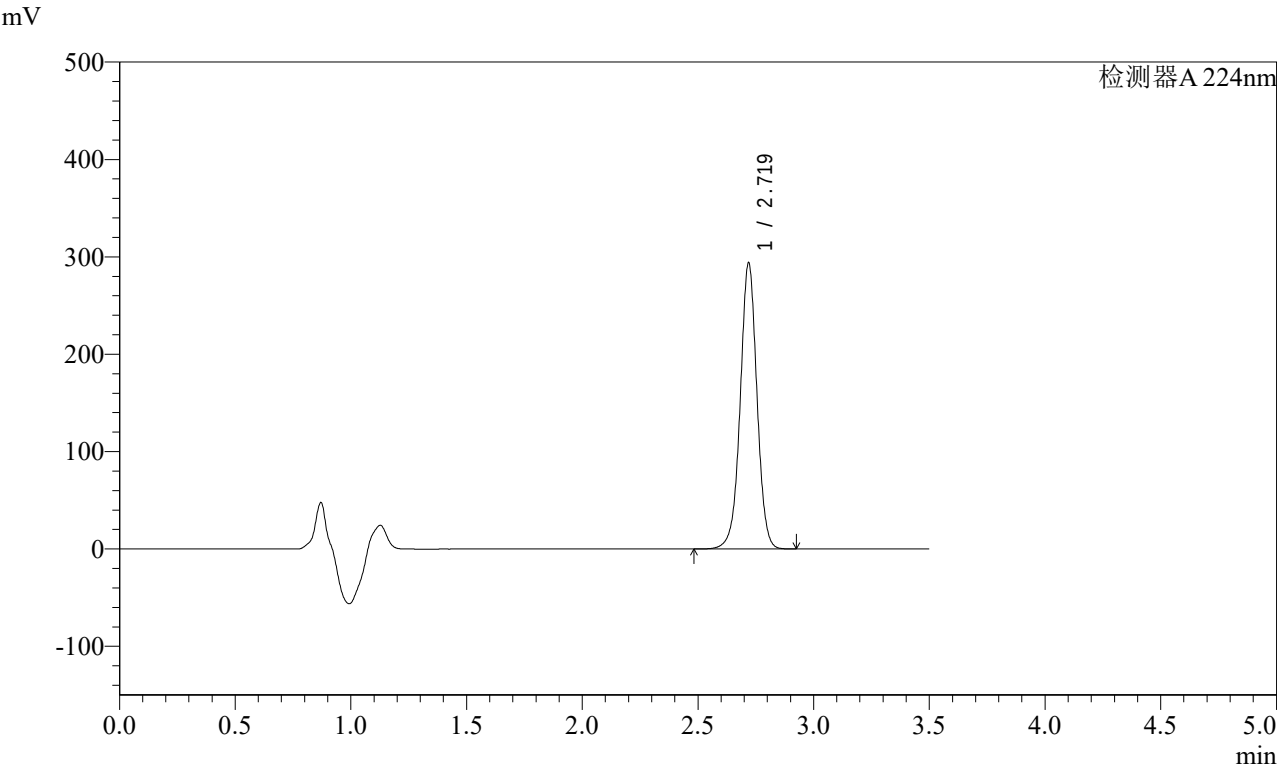
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-805-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:01:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1478791	100.000	292527	6945	0.995	--
总计		1478791	100.000	292527			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



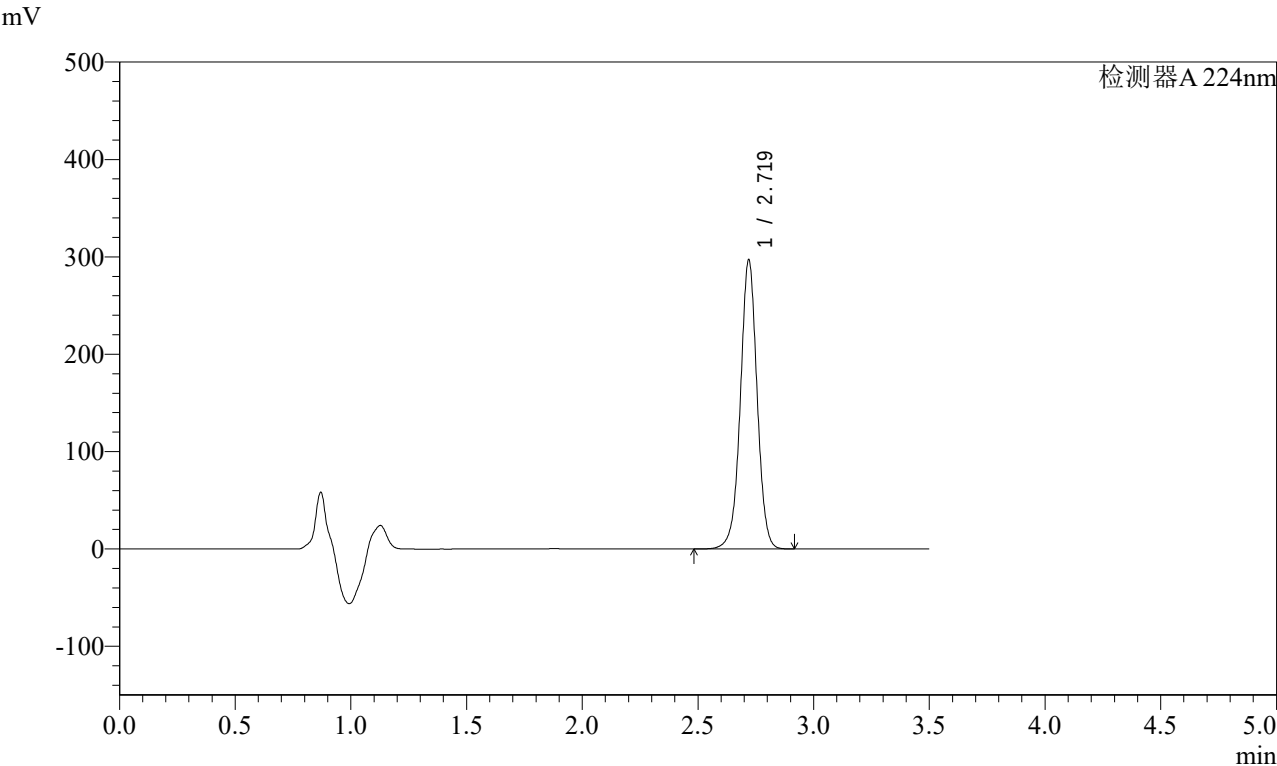
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-806-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:05:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1493897	100.000	296069	6957	0.996	--
总计		1493897	100.000	296069			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



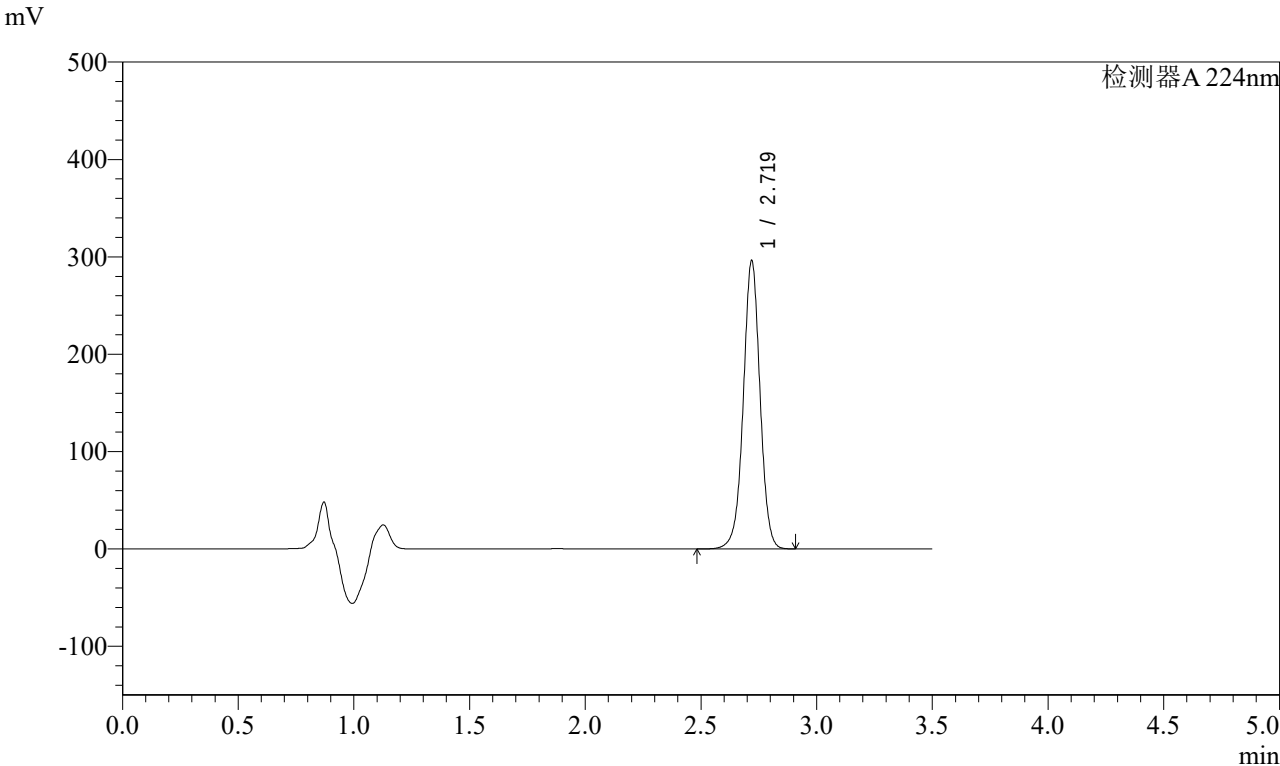
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-807-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:09:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1490757	100.000	295082	6943	0.996	--
总计		1490757	100.000	295082			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

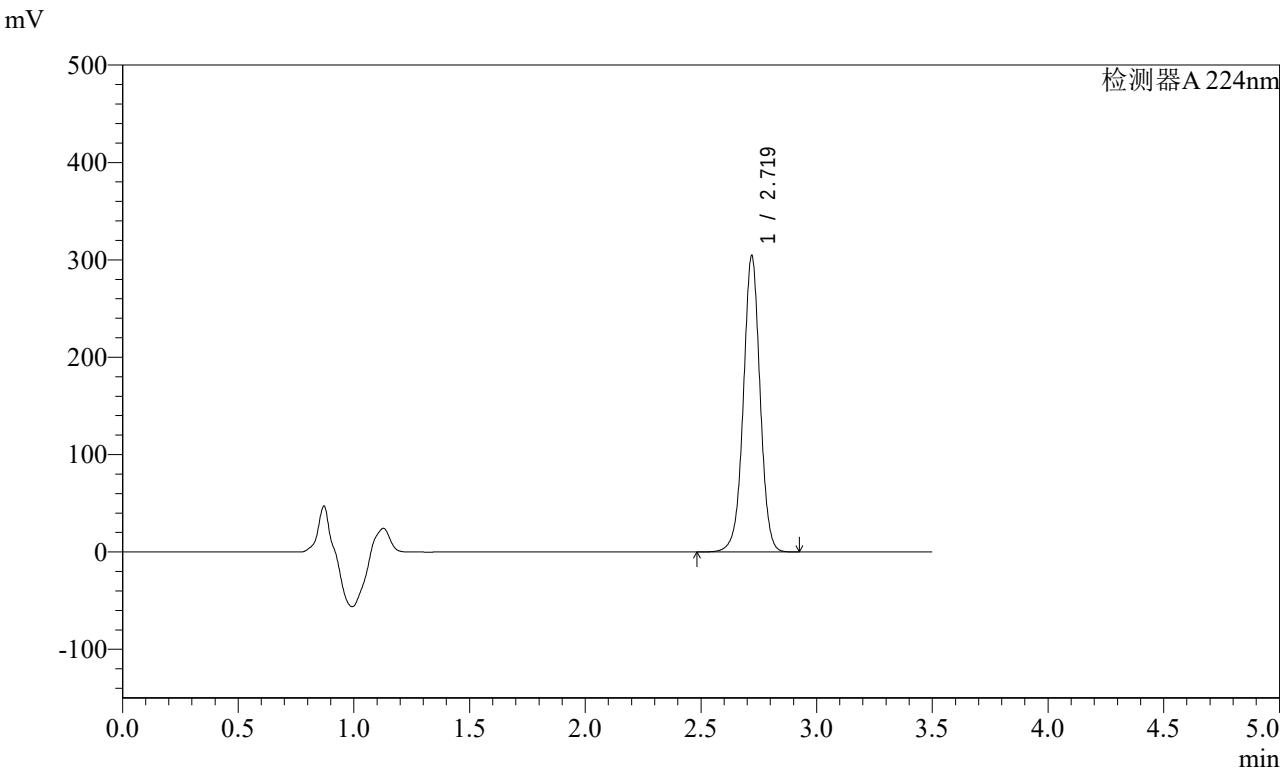
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-808-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-8
: 40 μl
: 2024/03/29 16:13:04
: 2024/04/01 10:14:38
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	1531603	100.000	303377	6951	0.997	--
总计		1531603	100.000	303377			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



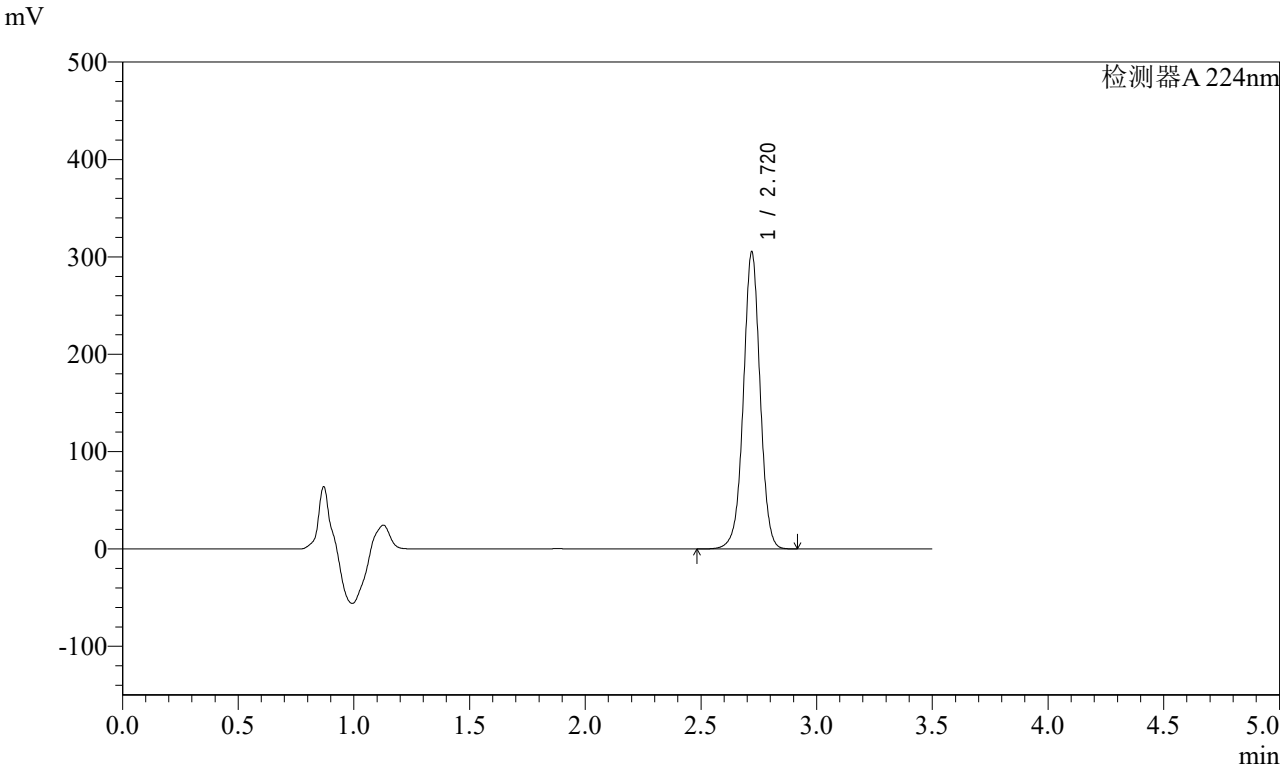
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-809-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:16:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1534671	100.000	304242	6959	0.997	--
总计		1534671	100.000	304242			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501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

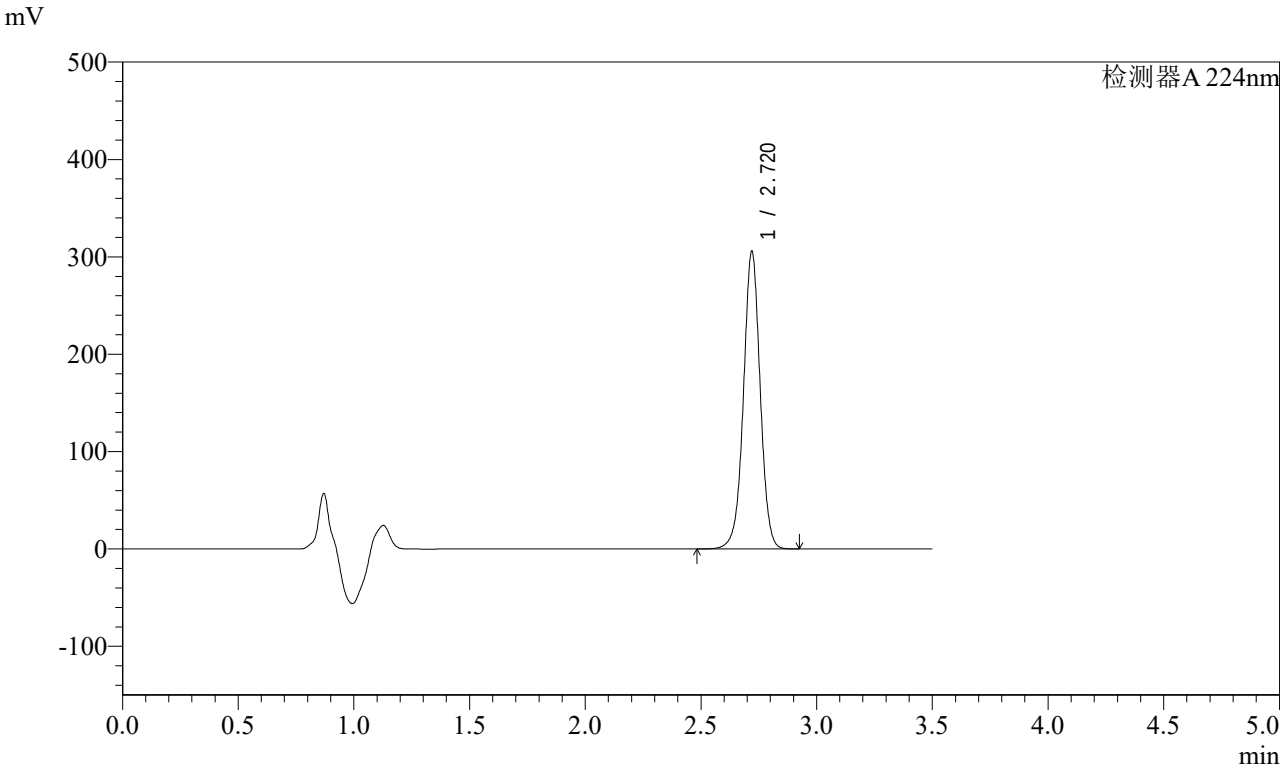
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-810-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-26
: 40 μl
: 2024/03/29 16:20:54
: 2024/04/01 10:14:43
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1538172	100.000	305030	6957	0.997	--
总计		1538172	100.000	305030			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



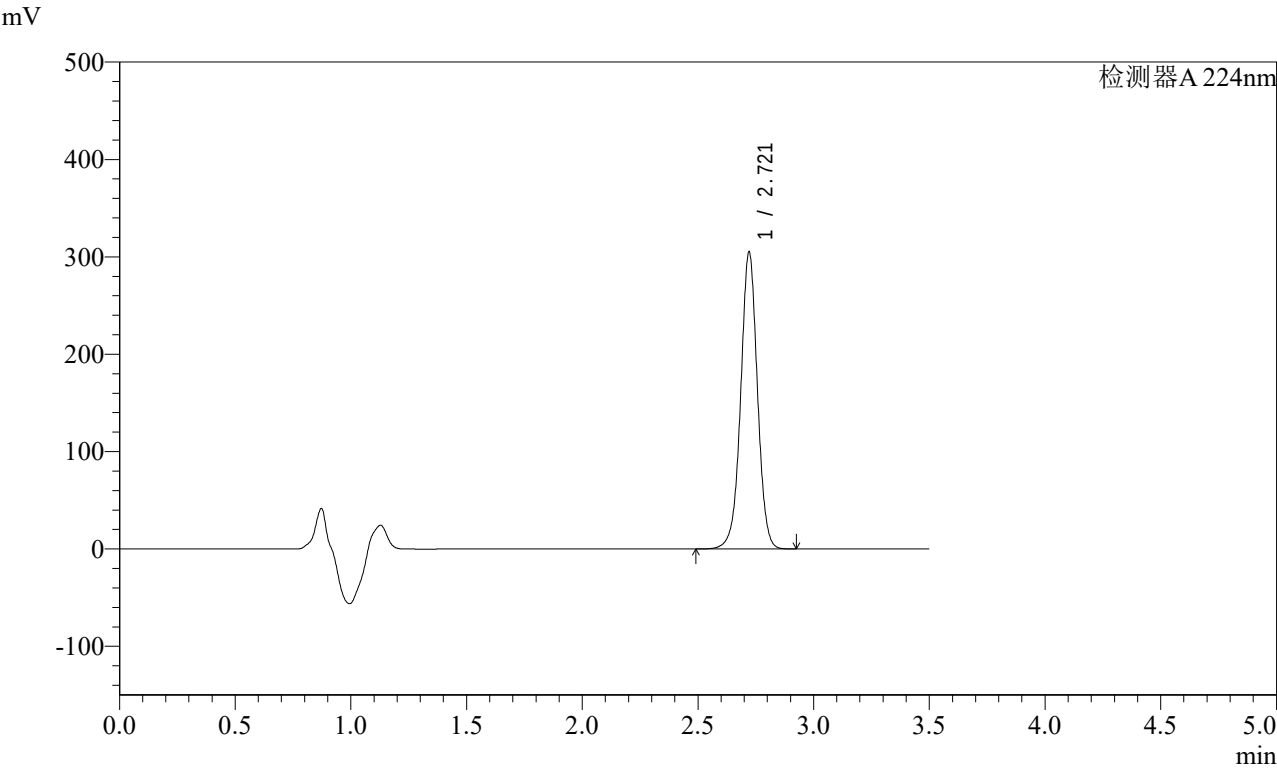
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-811-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:24:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1535405	100.000	304797	6952	0.997	--
总计		1535405	100.000	304797			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



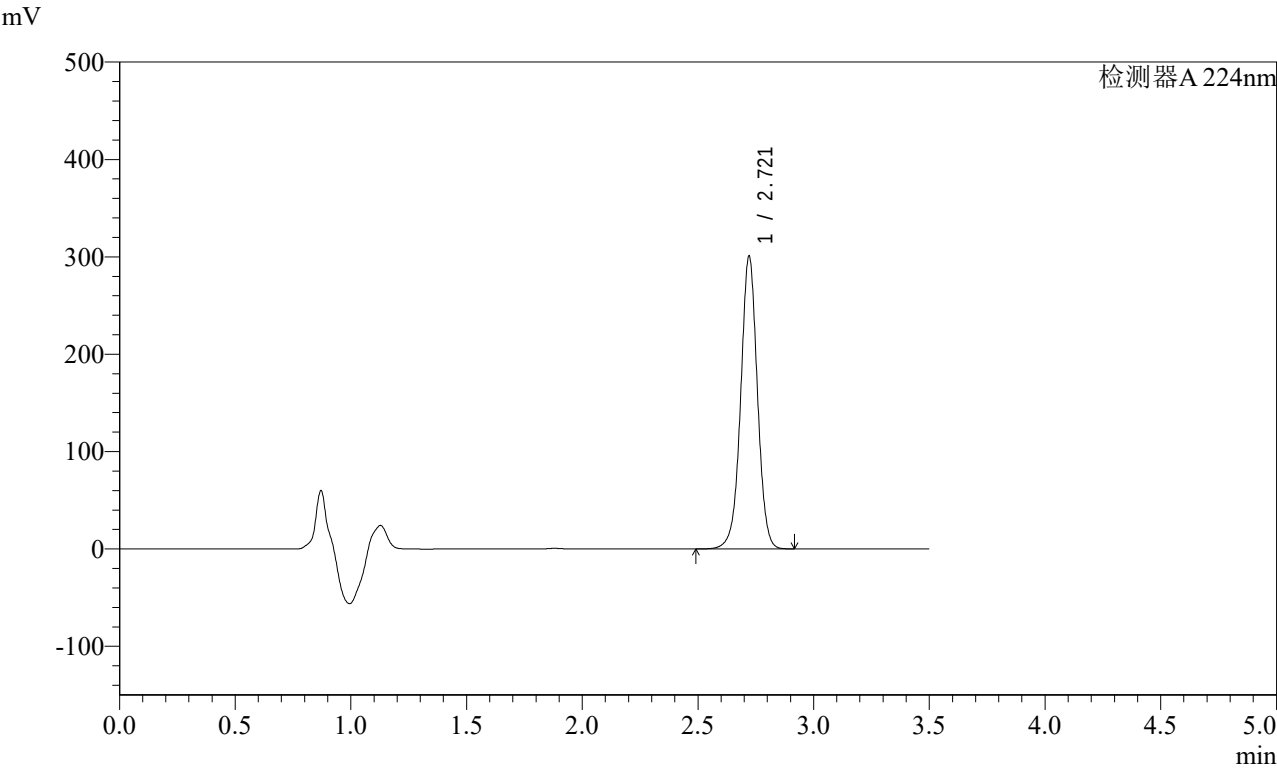
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-812-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:28:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1514001	100.000	300526	6950	0.997	--
总计		1514001	100.000	300526			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



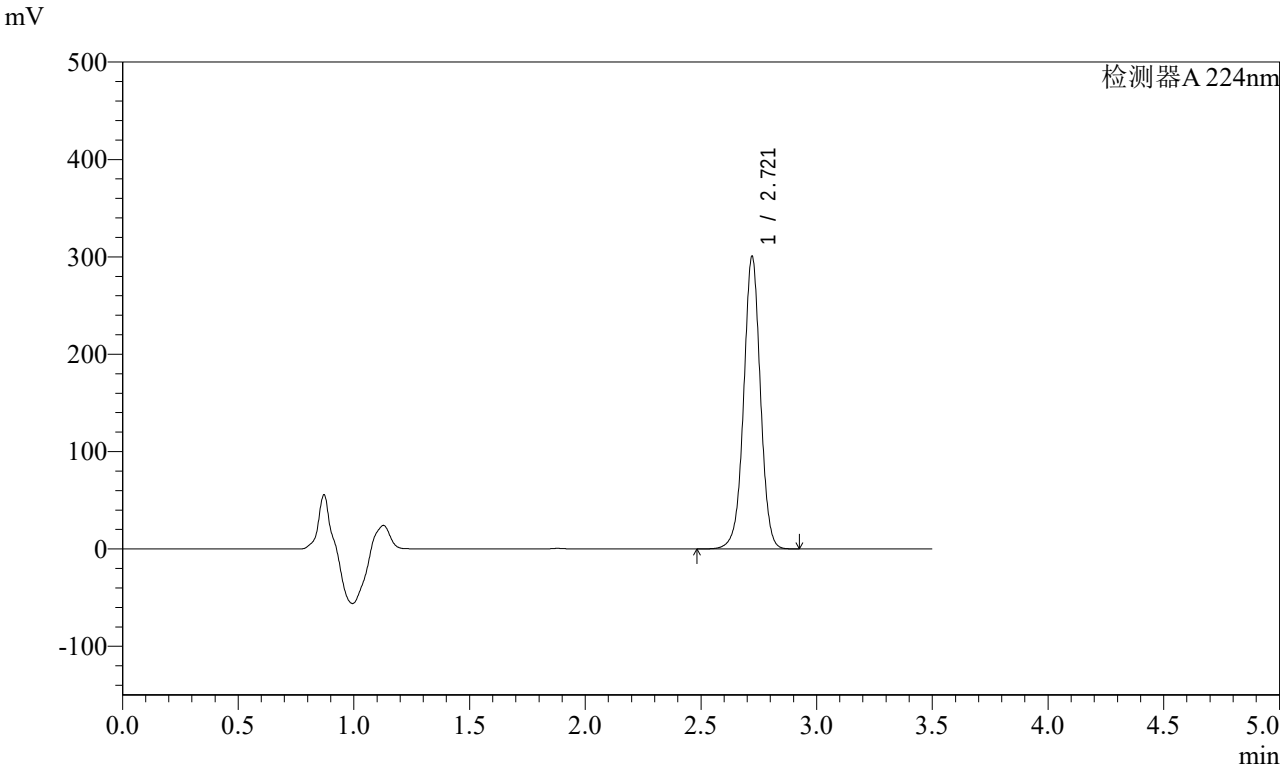
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-813-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:32:38 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1514063	100.000	300428	6946	0.996	--
总计		1514063	100.000	300428			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



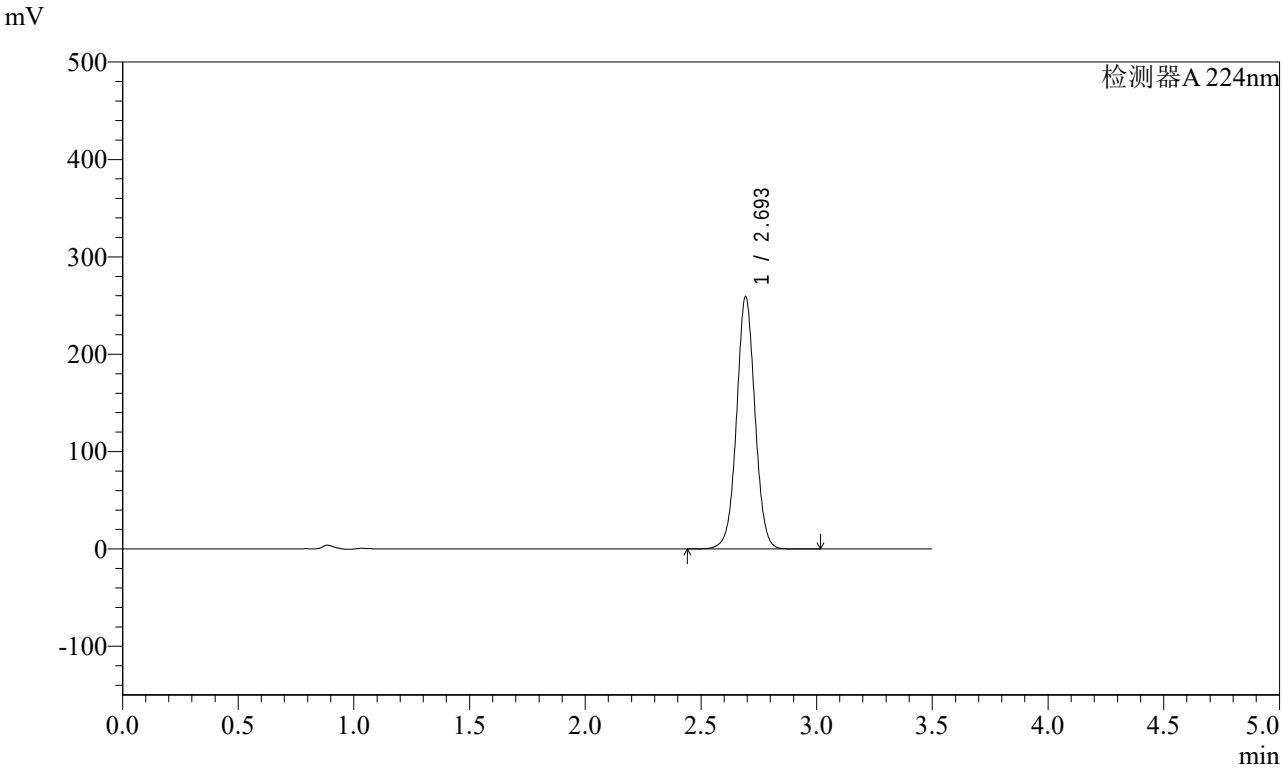
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-814-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:36:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1436437	100.000	257653	5591	1.026	--
总计		1436437	100.000	257653			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



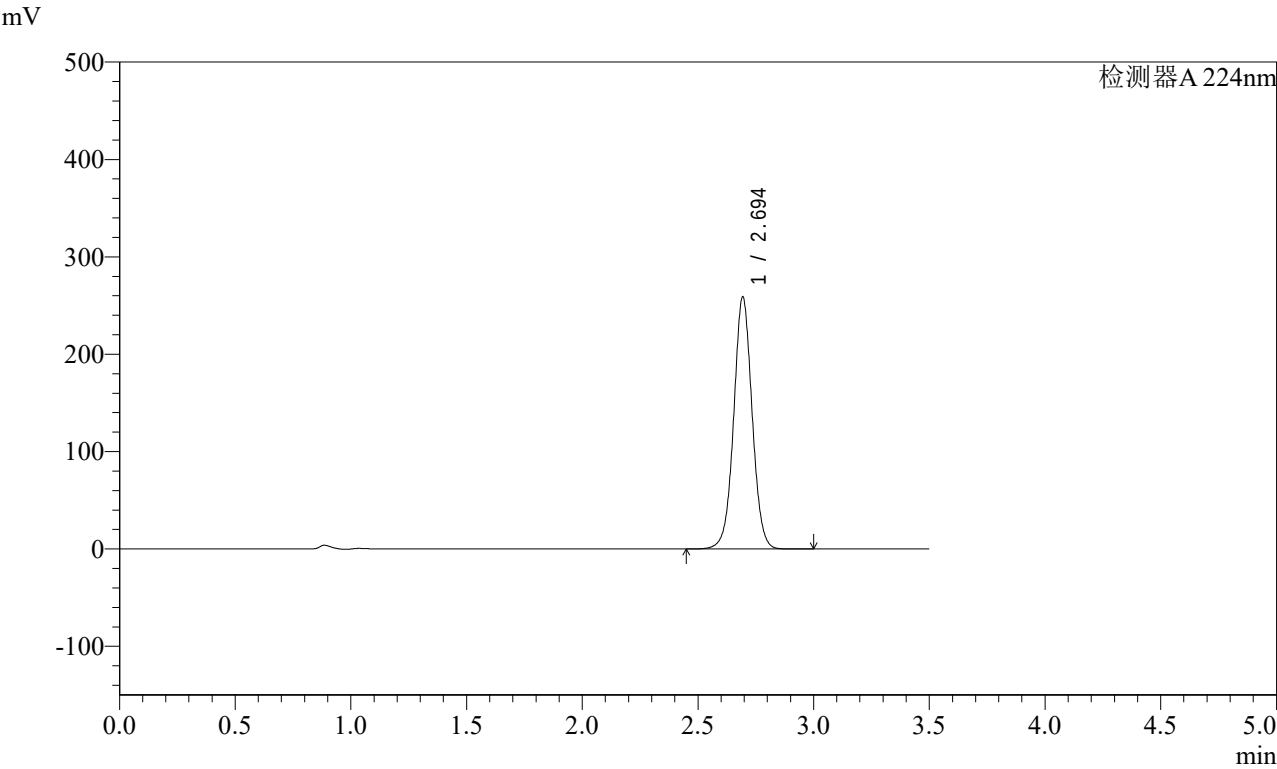
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-815-3 - 24032501p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:40:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:14:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1435907	100.000	257931	5590	1.027	--
总计		1435907	100.000	257931			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032501批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



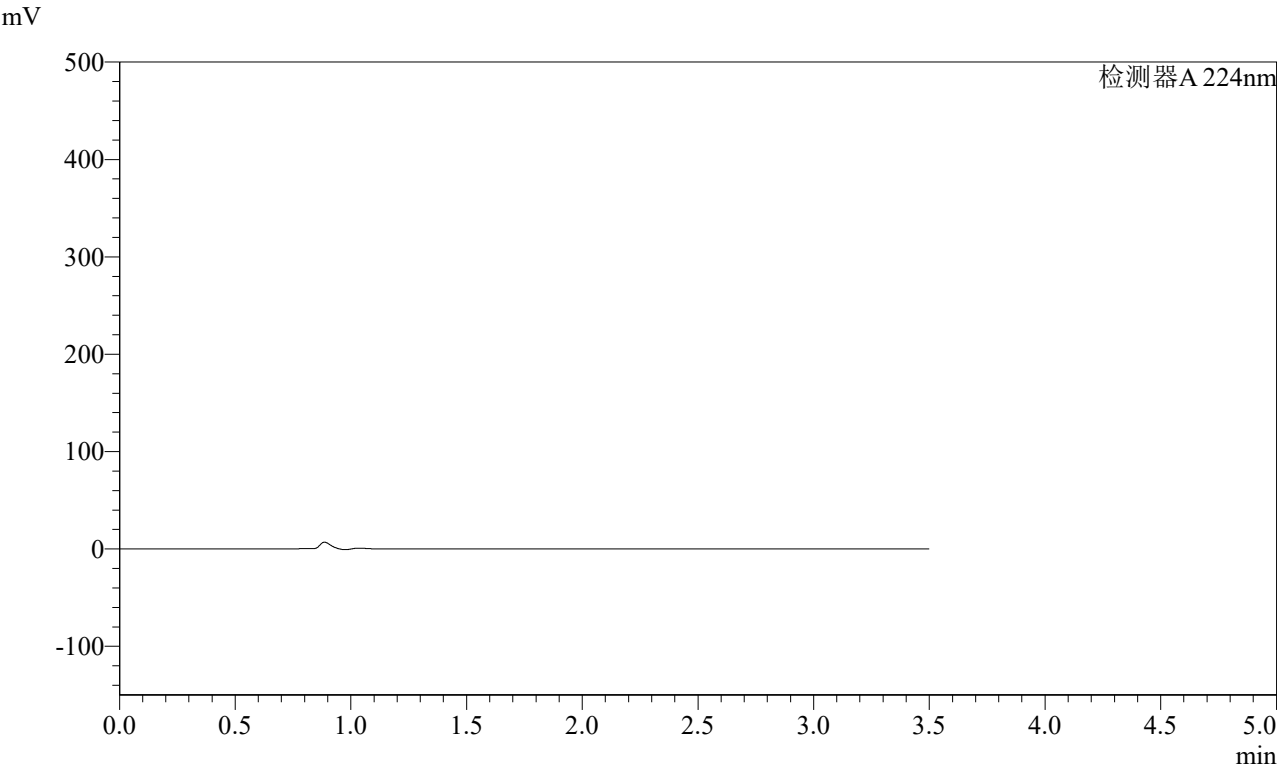
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-816-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:44:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



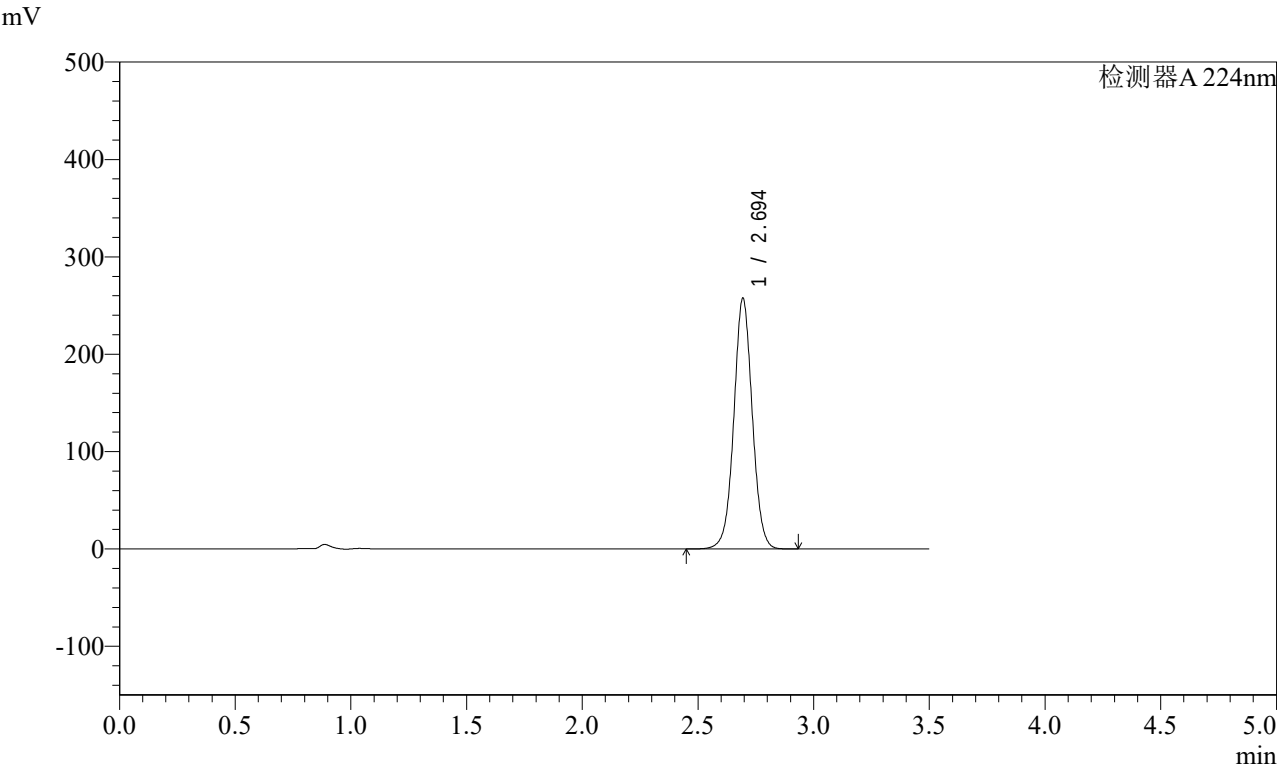
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-817-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 16:48:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1428439	100.000	256796	5580	1.028	--
总计		1428439	100.000	256796			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



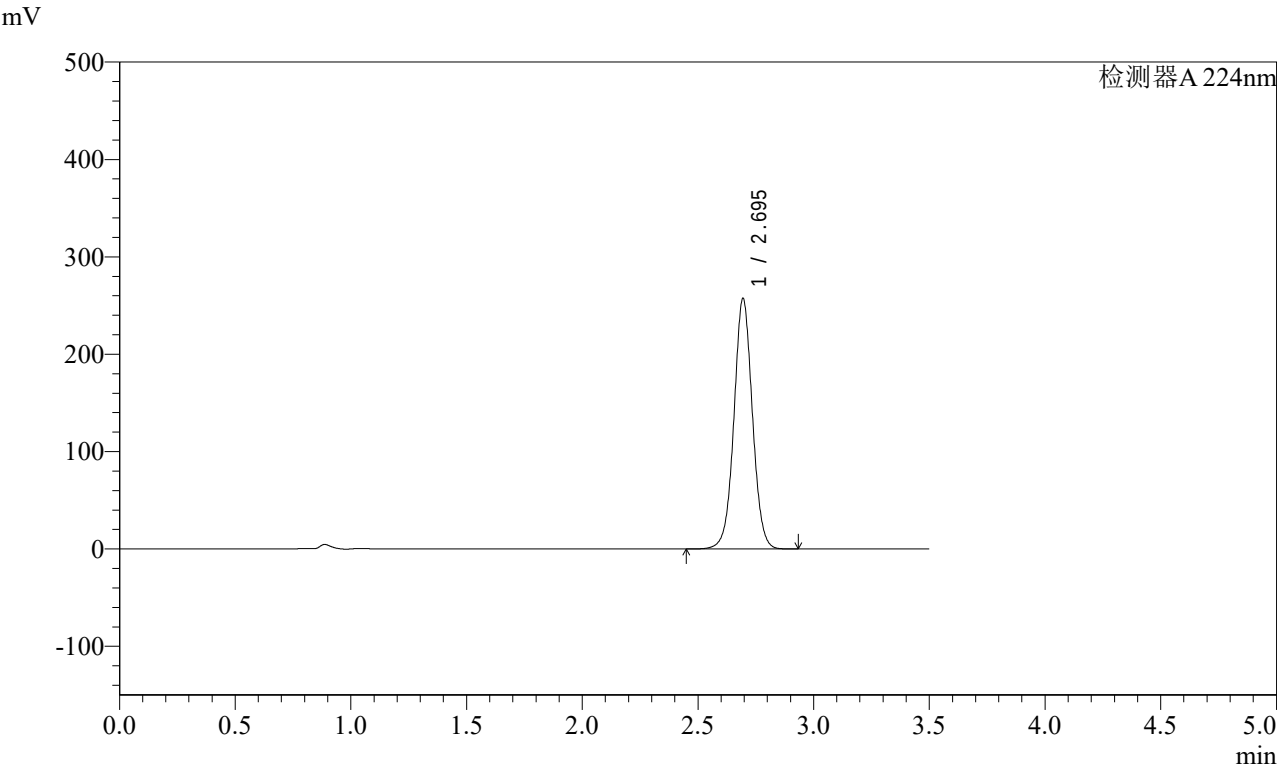
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-818-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:52:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1429618	100.000	256900	5569	1.028	--
总计		1429618	100.000	256900			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



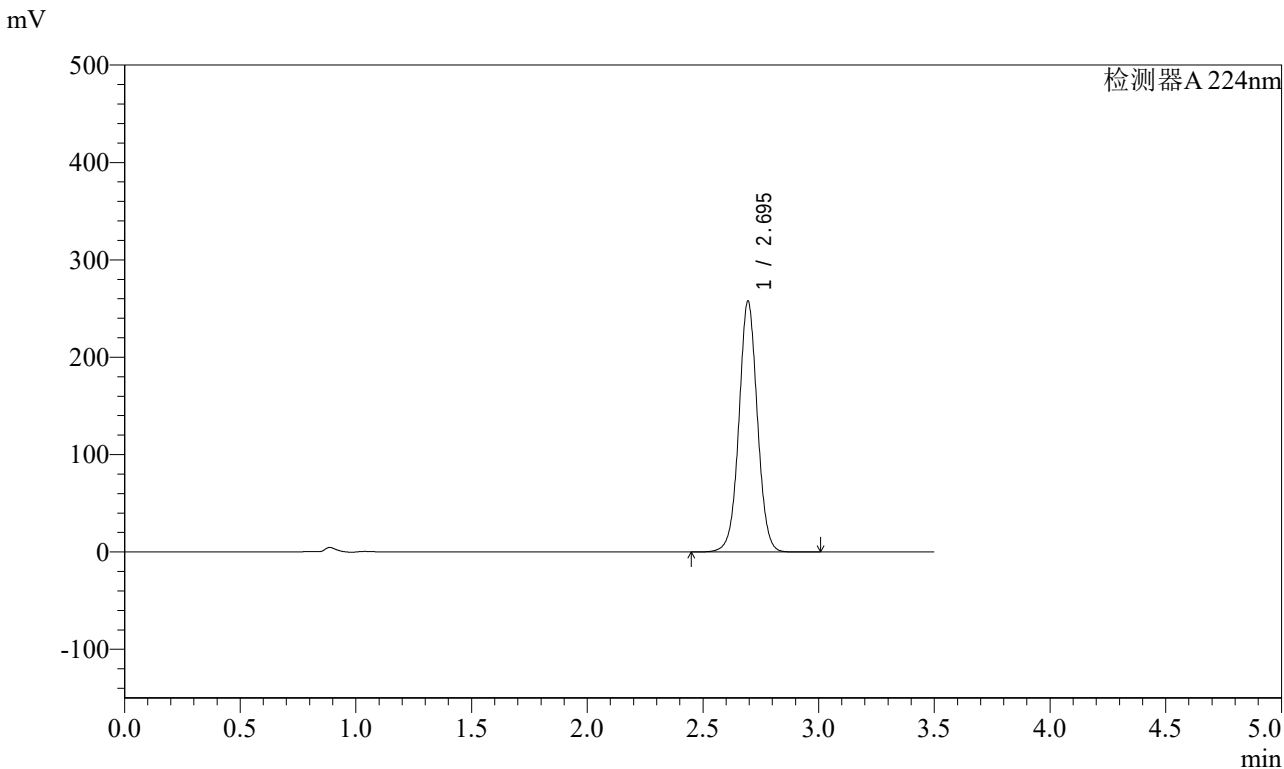
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-819-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 16:56:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1429614	100.000	257218	5589	1.028	--
总计		1429614	100.000	257218			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



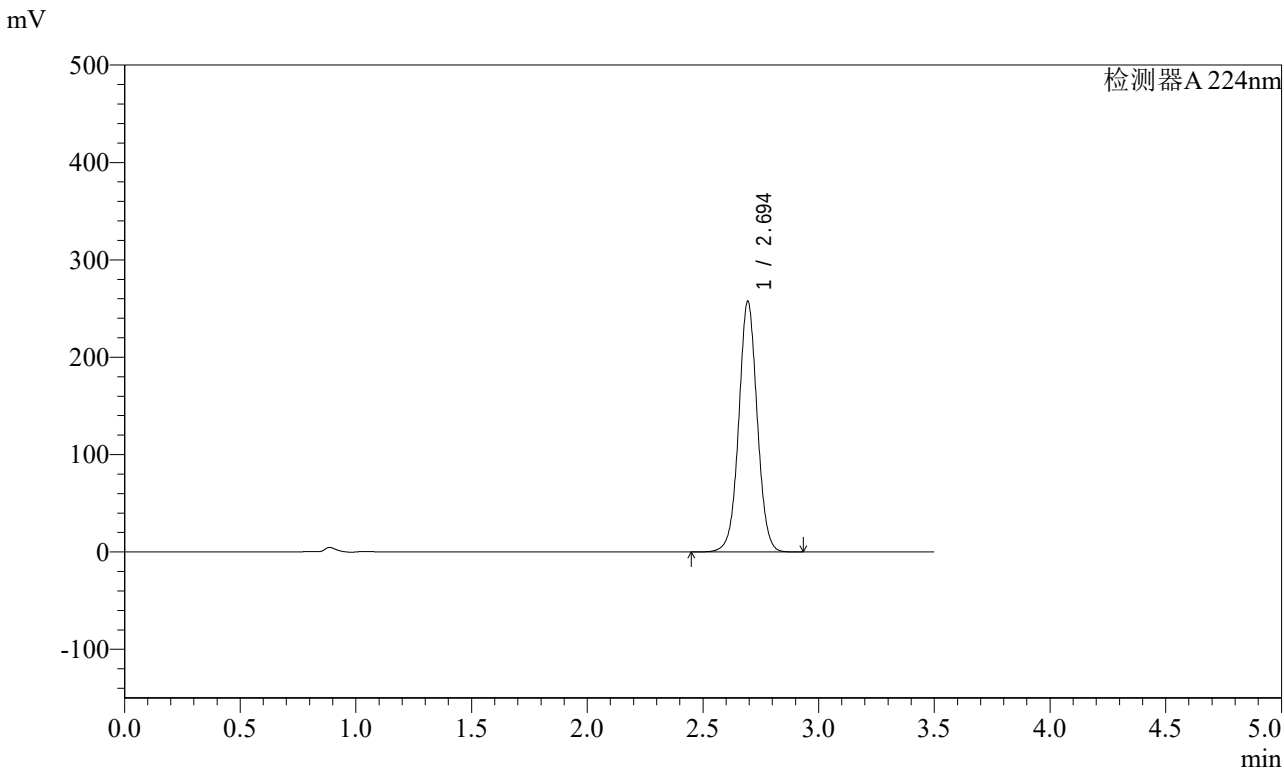
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-820-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:00:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1428960	100.000	256643	5577	1.029	--
总计		1428960	100.000	256643			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



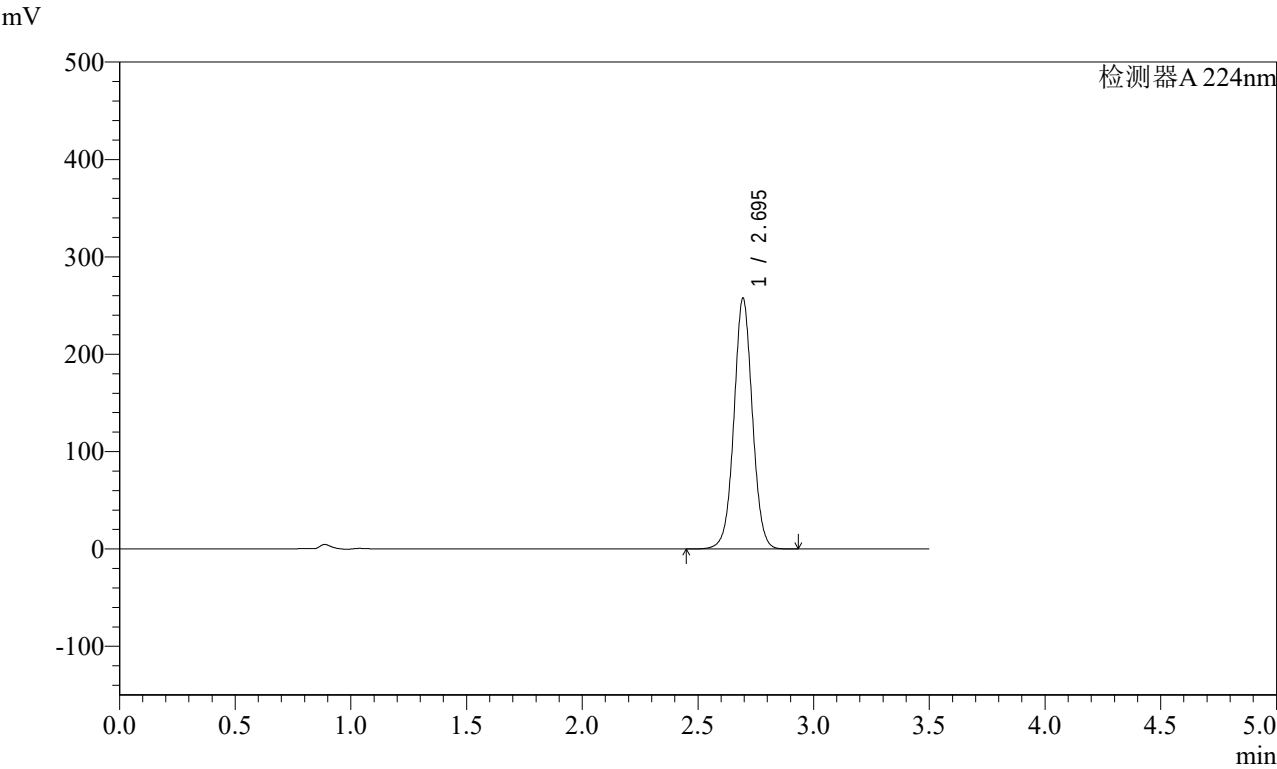
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-821-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:04:06 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1428540	100.000	257094	5587	1.029	--
总计		1428540	100.000	257094			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



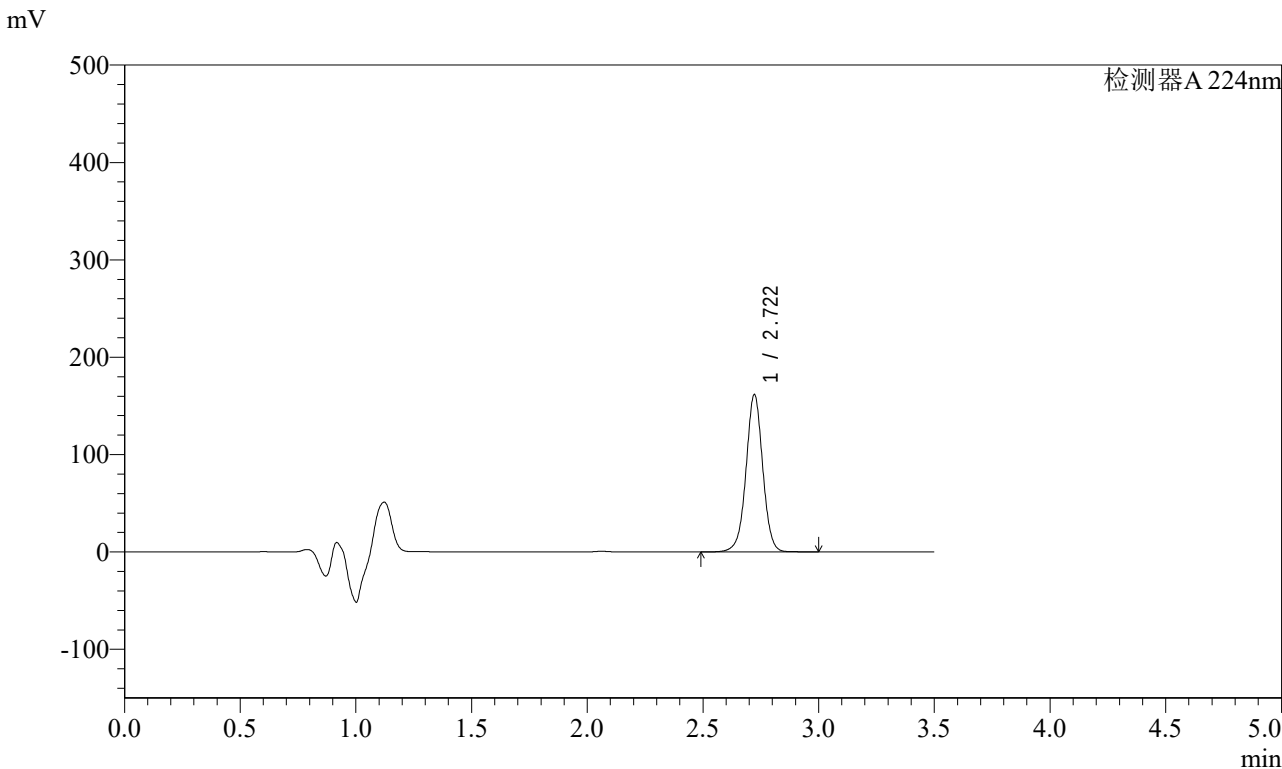
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-822-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:08:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	814366	100.000	161662	6978	1.000	--
总计		814366	100.000	161662			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



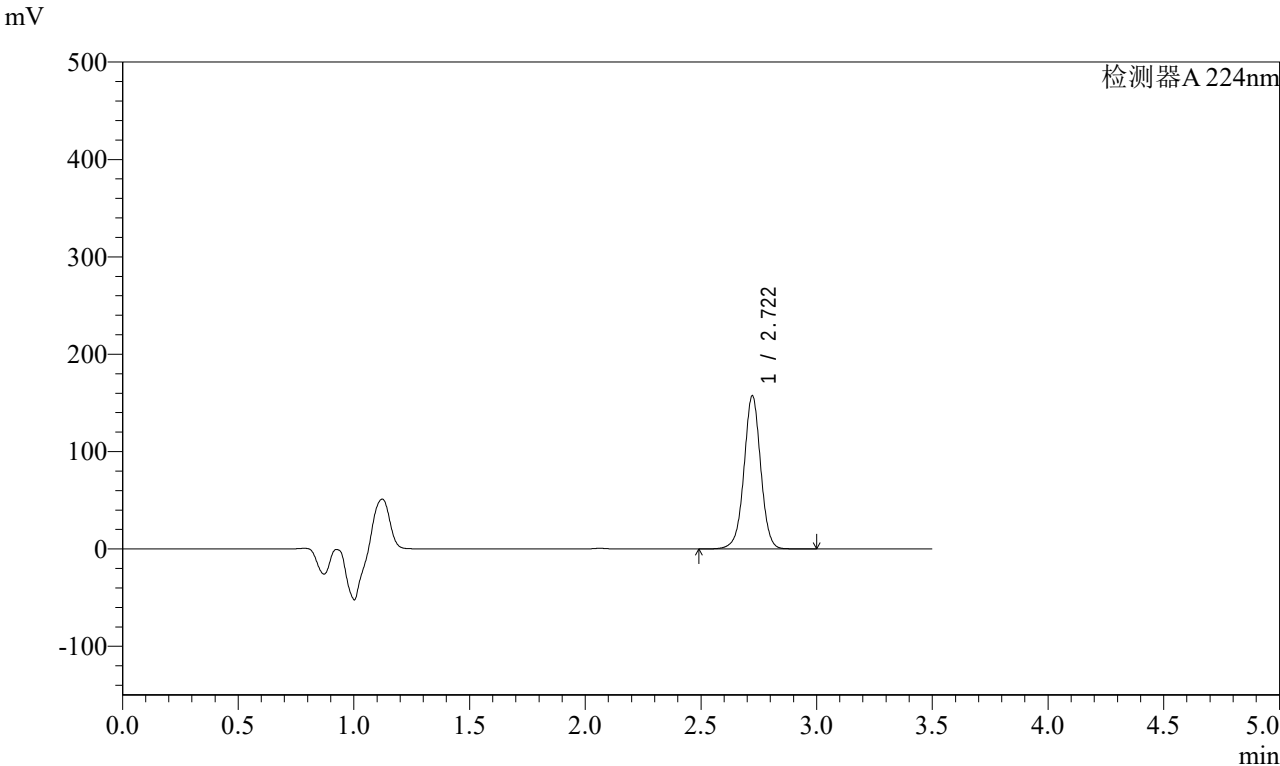
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-823-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:11:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	792672	100.000	157383	6973	0.998	--
总计		792672	100.000	157383			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



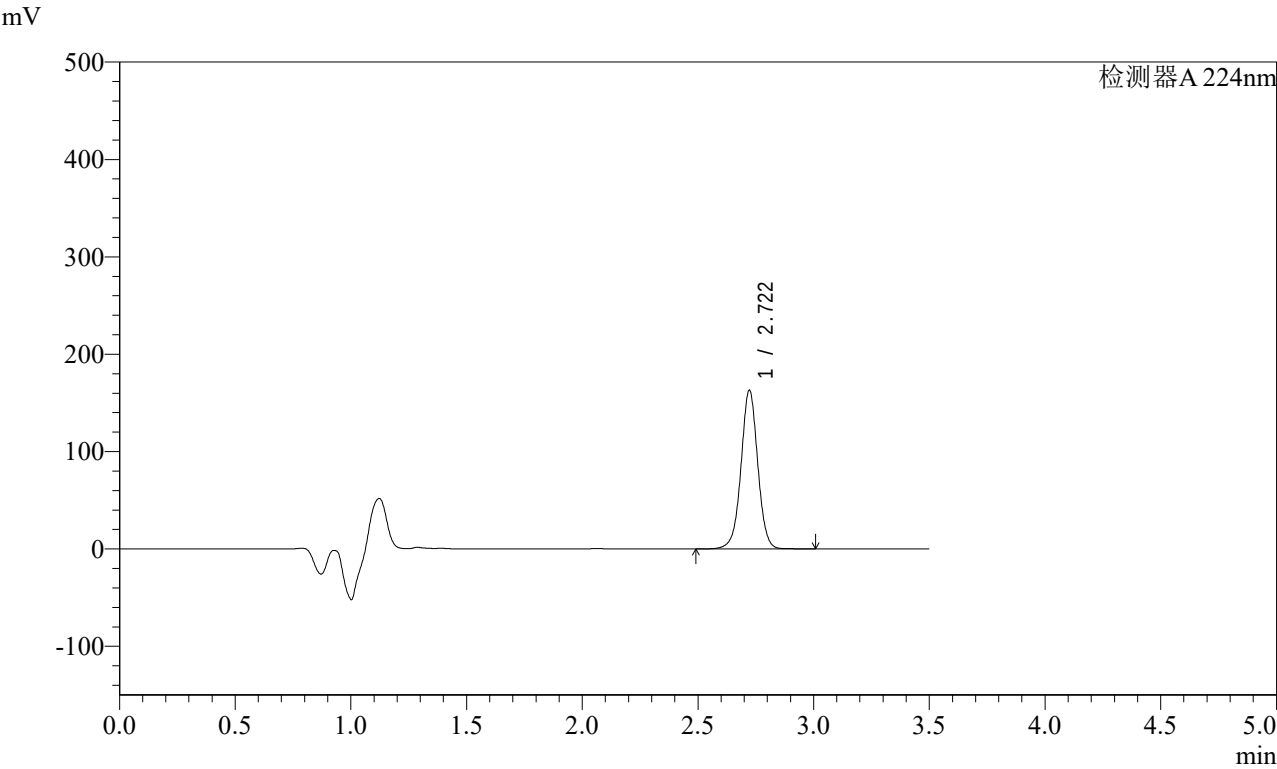
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-824-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:15:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	822246	100.000	163126	6971	1.000	--
总计		822246	100.000	163126			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



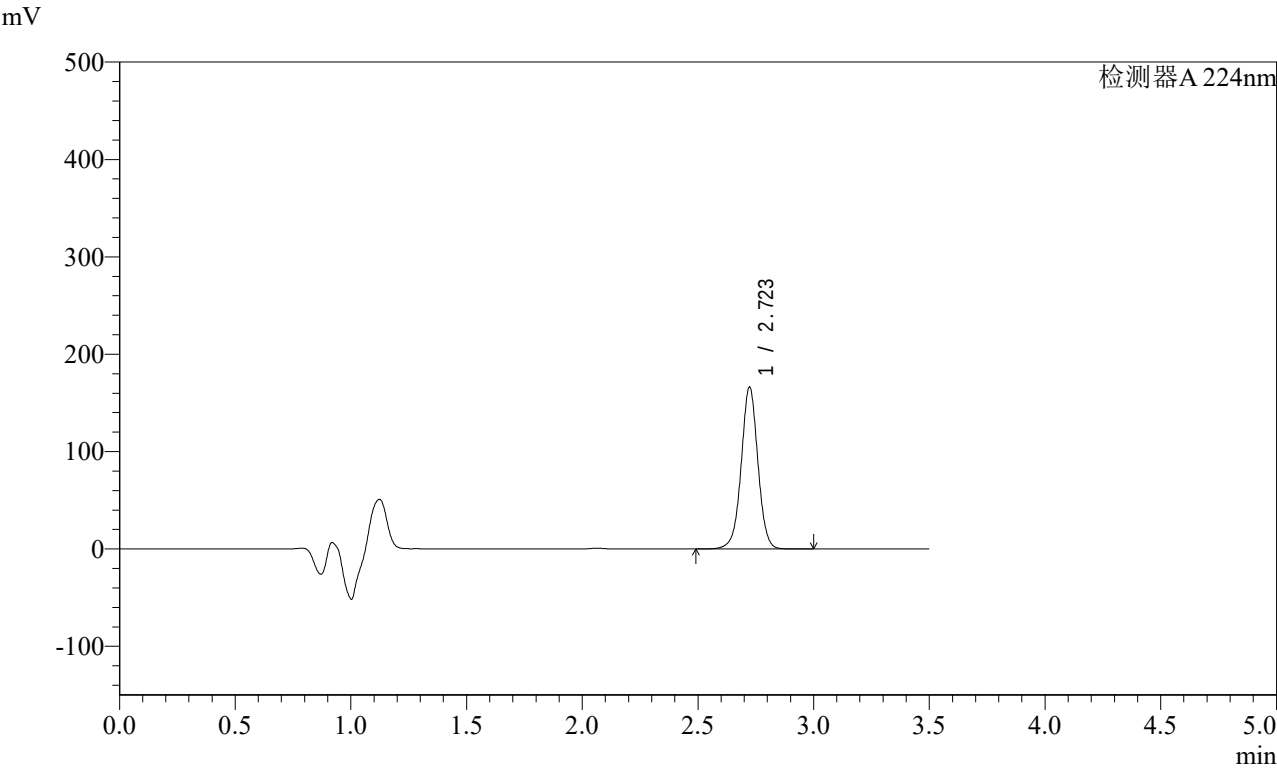
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-825-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:19:47 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	836259	100.000	166200	6994	1.000	--
总计		836259	100.000	166200			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



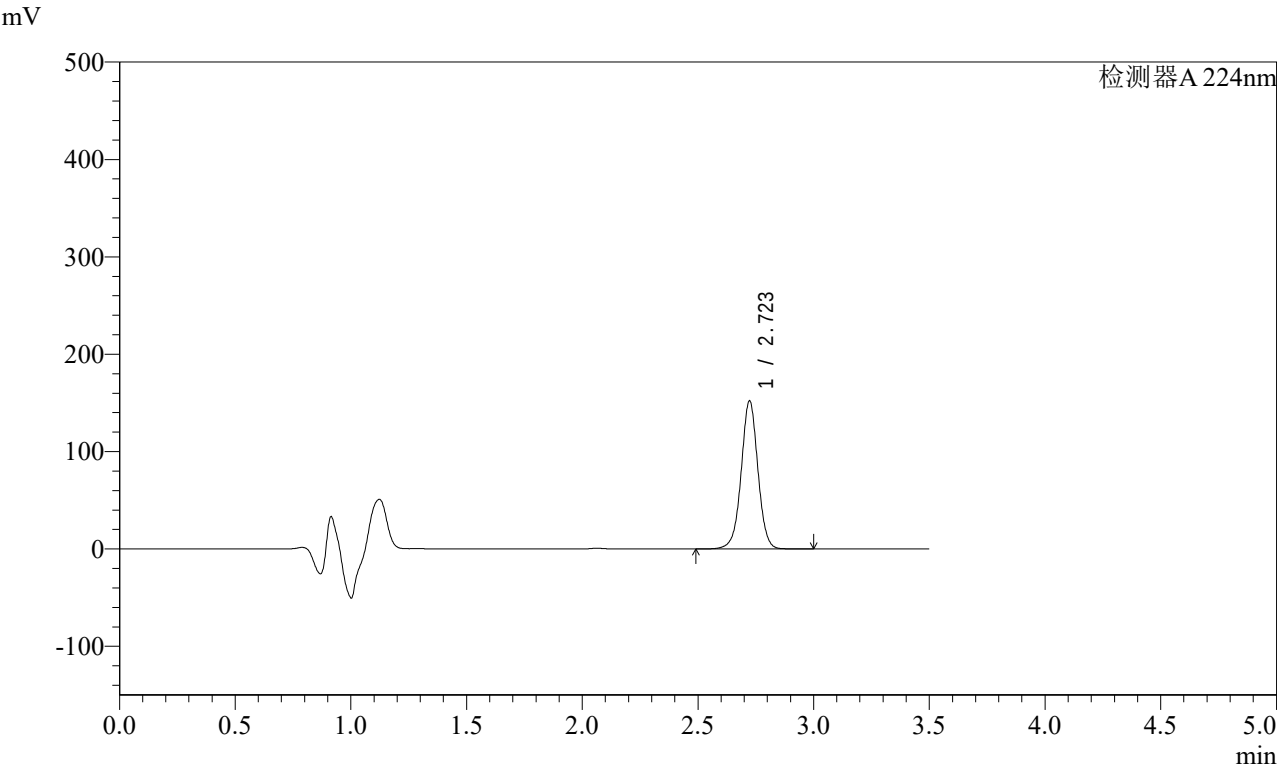
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-826-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:23:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	765652	100.000	152093	6990	1.000	--
总计		765652	100.000	152093			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



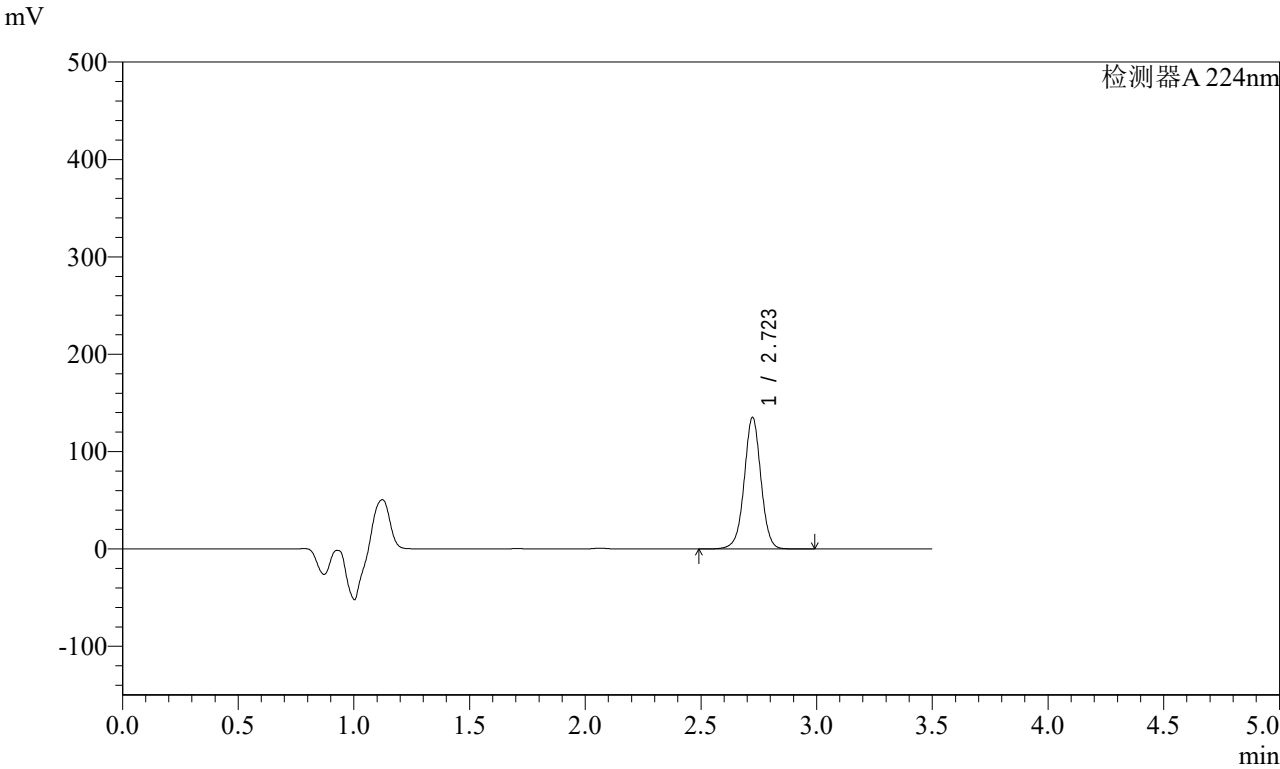
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-827-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:27:37 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	680303	100.000	135155	6988	1.001	--
总计		680303	100.000	135155			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



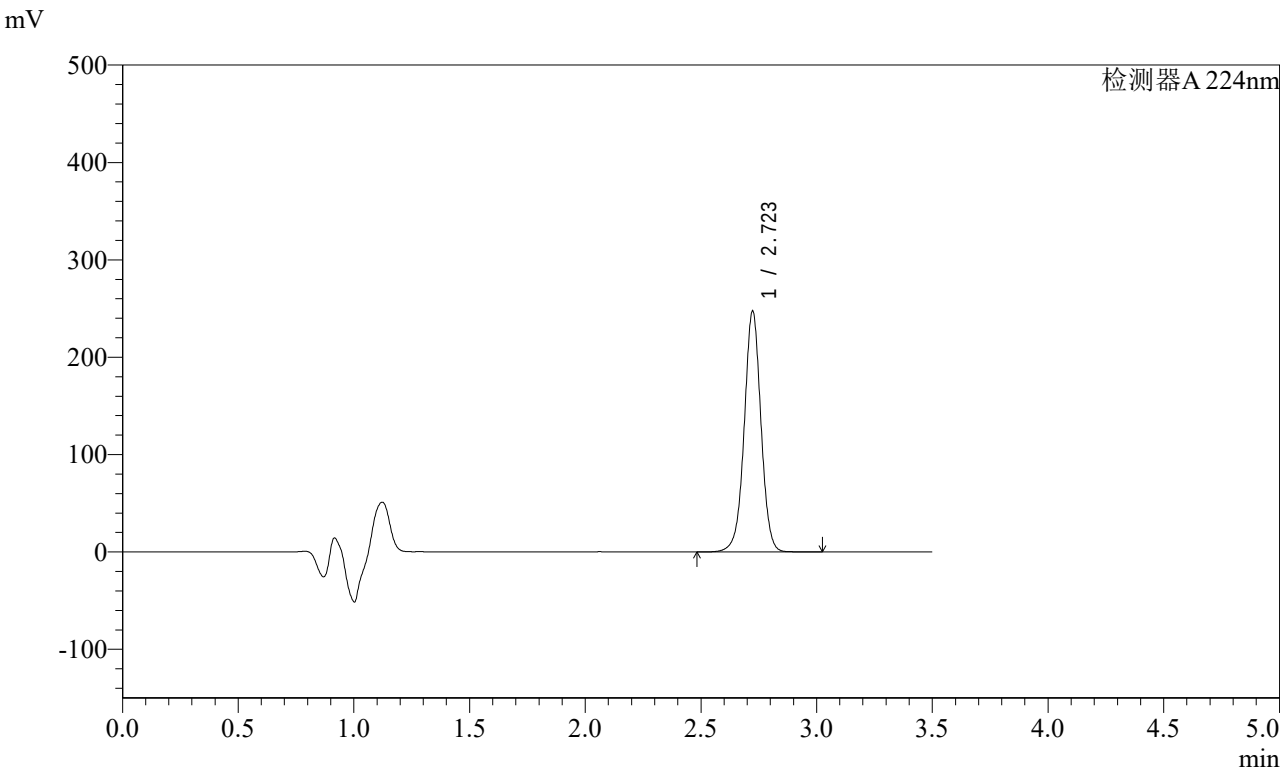
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-828-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:31:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1247385	100.000	247296	6974	0.998	--
总计		1247385	100.000	247296			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

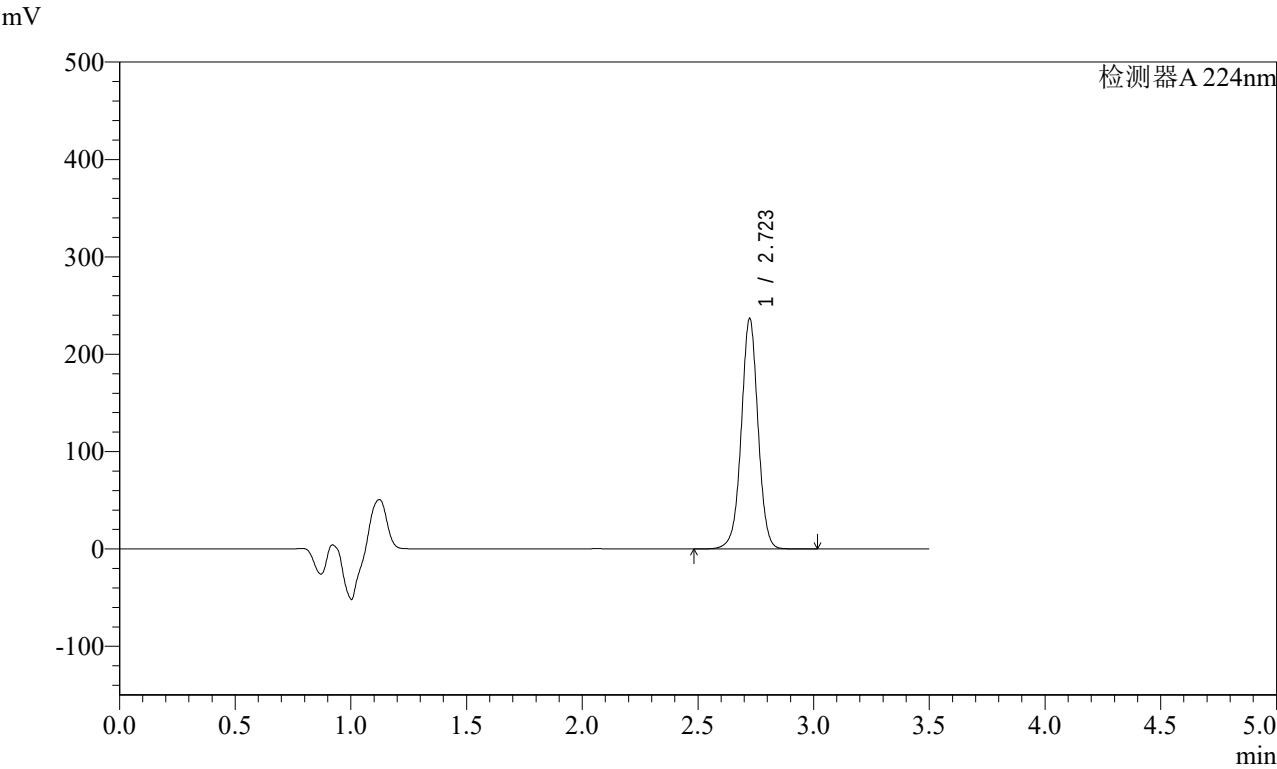
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-829-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-11
: 40 μl
: 2024/03/29 17:35:28
: 2024/04/01 10:15:39
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1192736	100.000	236528	6979	0.999	--
总计		1192736	100.000	236528			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



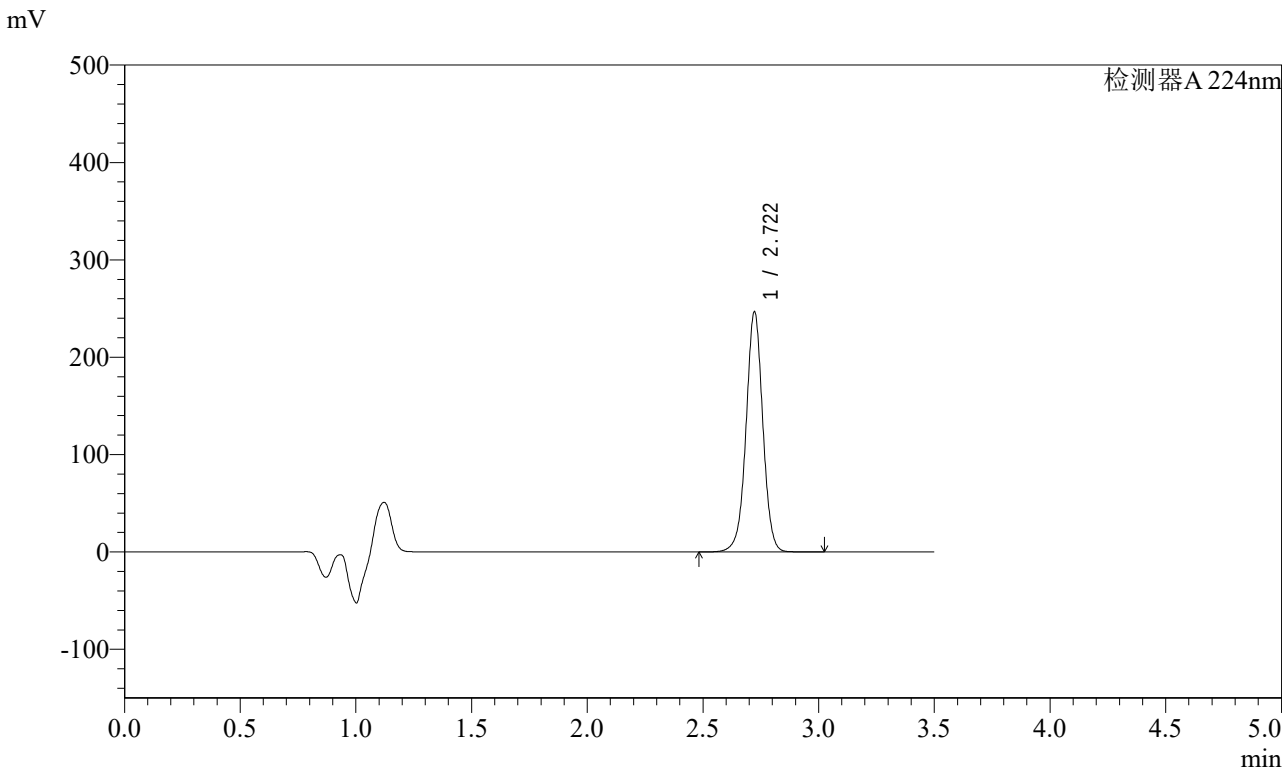
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-830-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:39:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1243379	100.000	246740	6965	0.998	--
总计		1243379	100.000	246740			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



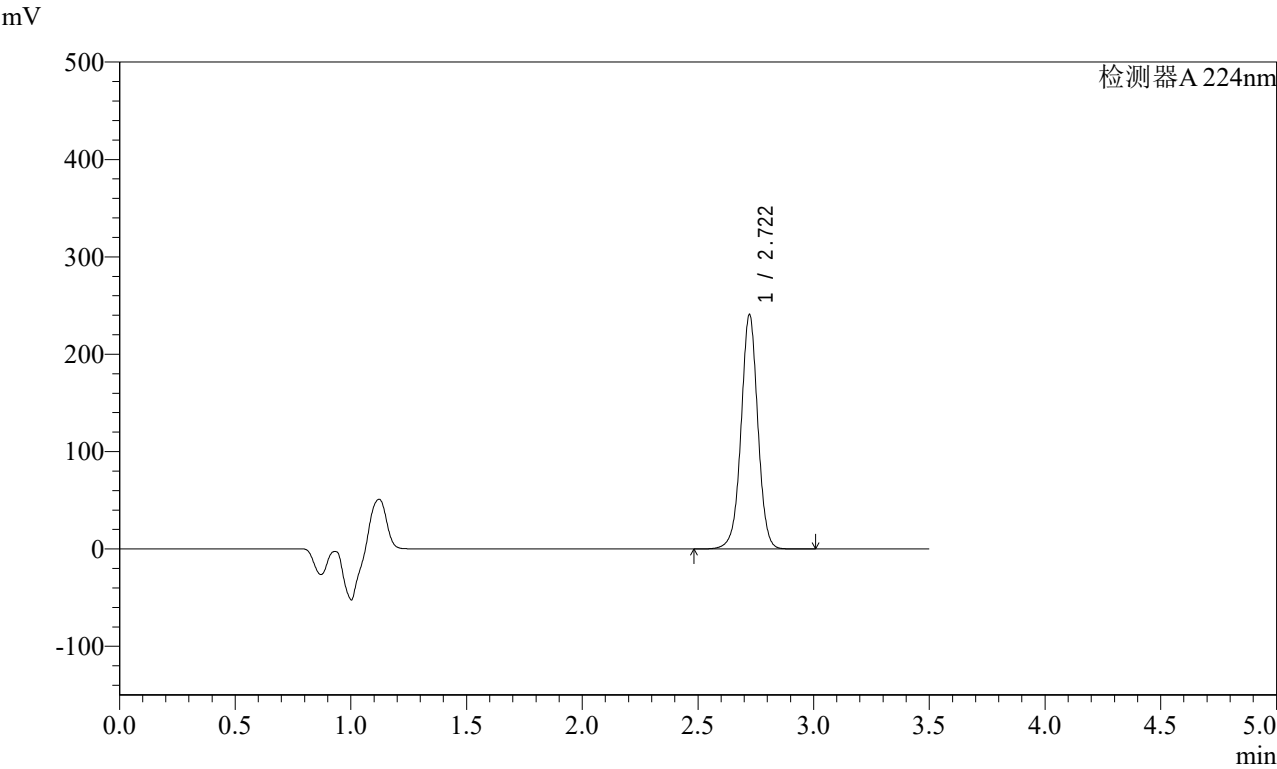
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-831-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:43:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1213048	100.000	240802	6967	0.998	--
总计		1213048	100.000	240802			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



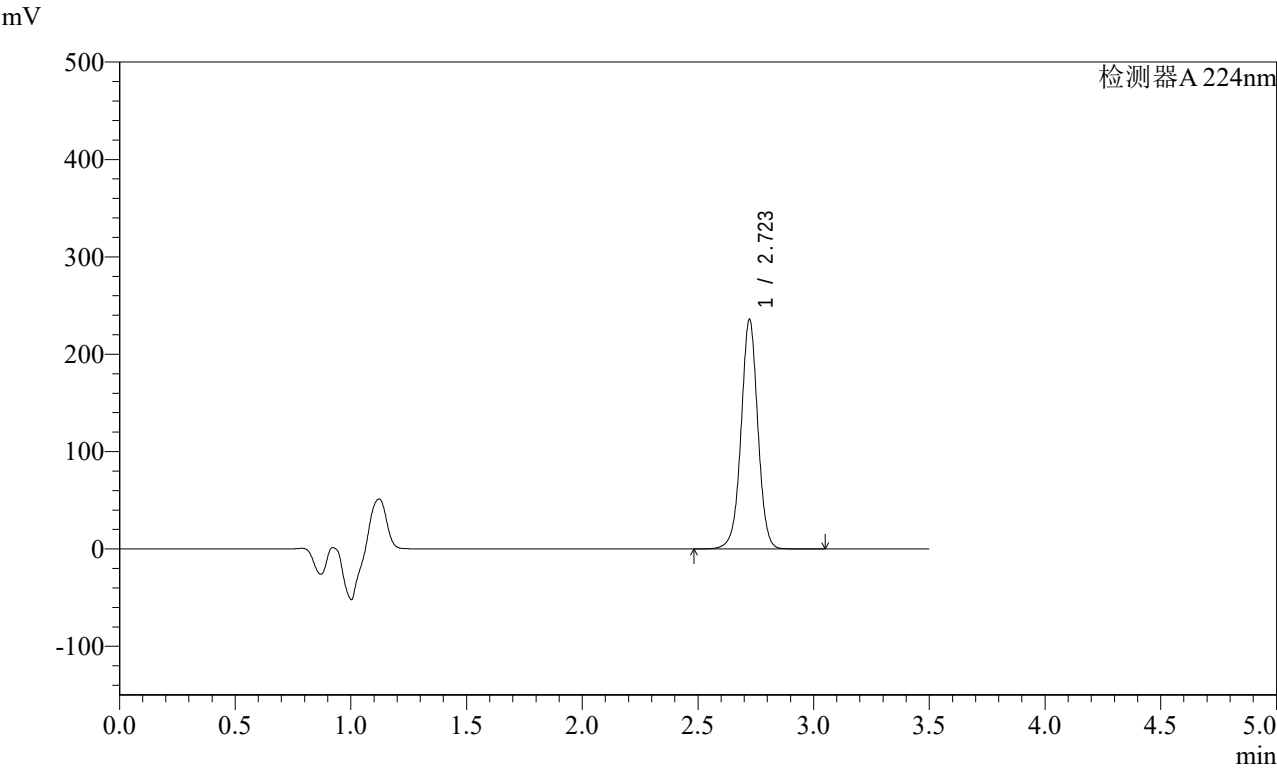
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-832-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:47:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1188757	100.000	235821	6964	0.998	--
总计		1188757	100.000	235821			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



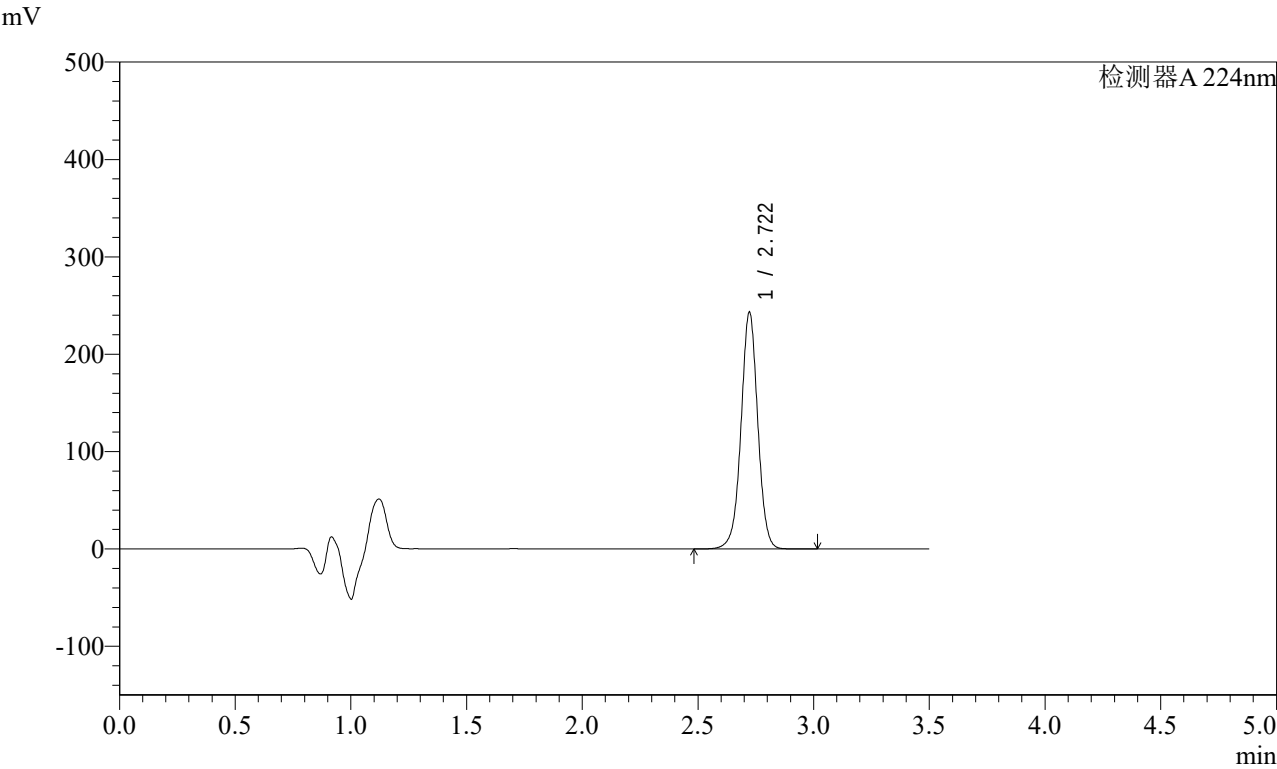
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-833-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:51:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1225342	100.000	243174	6961	0.998	--
总计		1225342	100.000	243174			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



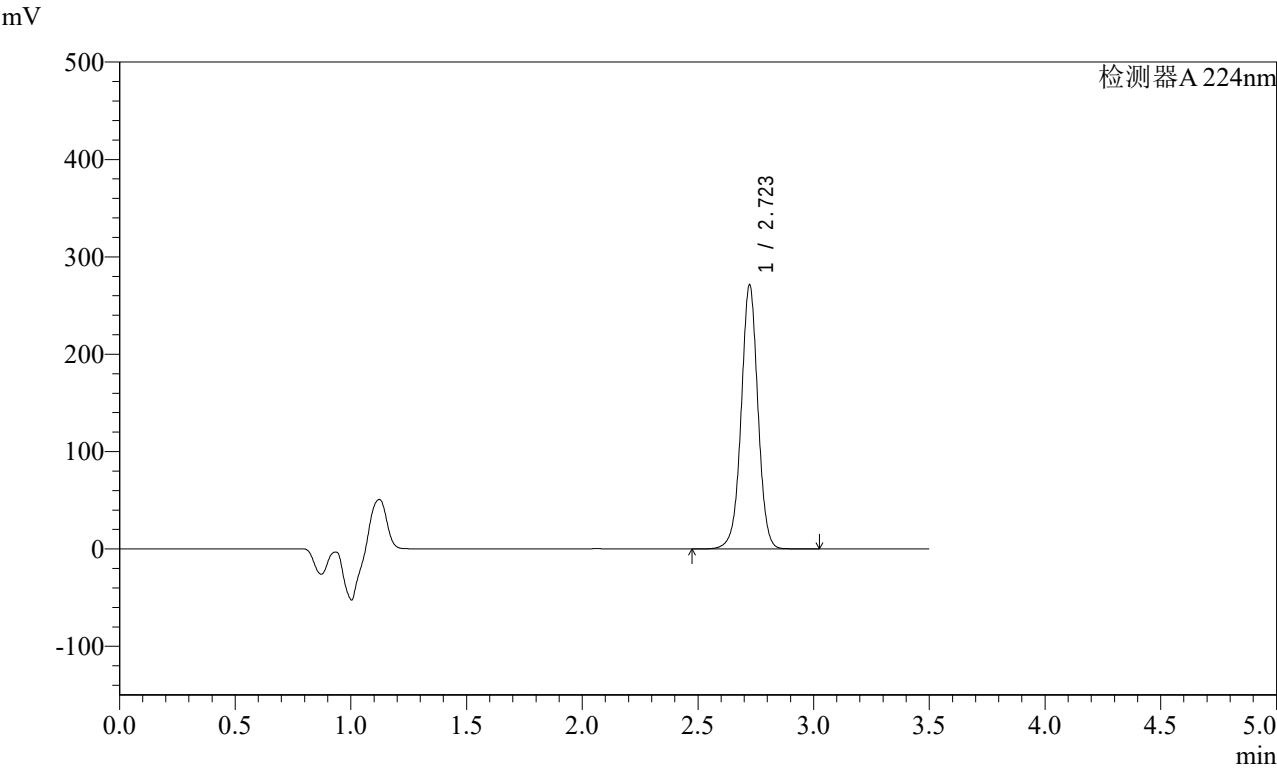
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-834-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 17:55:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1367254	100.000	271088	6968	0.998	--
总计		1367254	100.000	271088			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



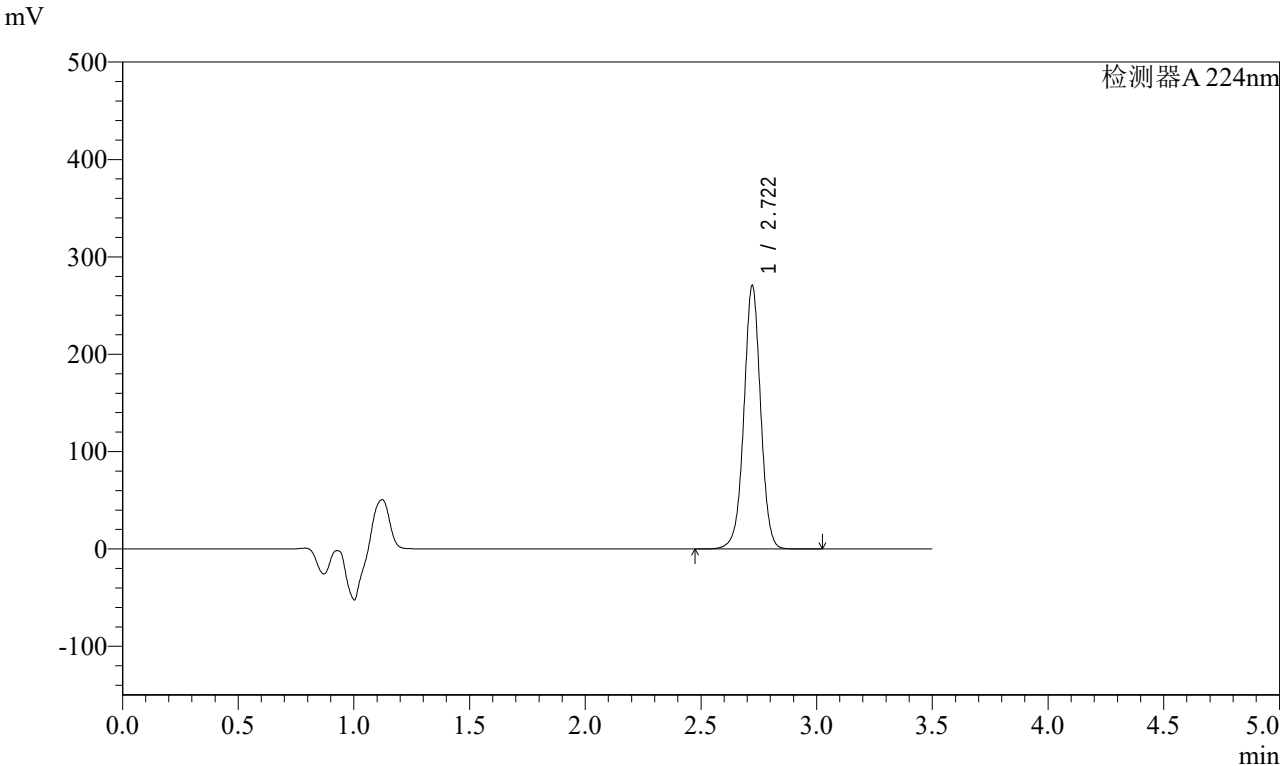
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-835-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 17:59:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1362304	100.000	270620	6972	0.999	--
总计		1362304	100.000	270620			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



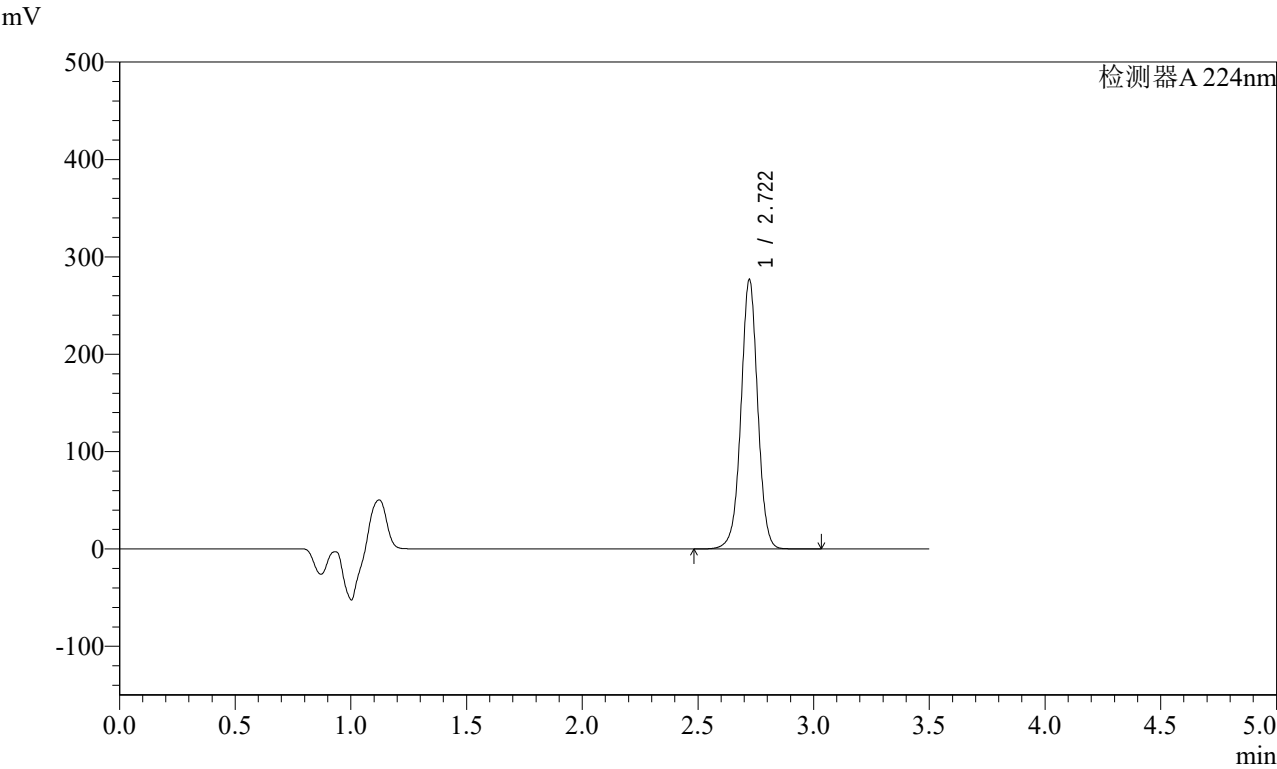
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-836-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:02:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:15:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1393322	100.000	276835	6979	0.999	--
总计		1393322	100.000	276835			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



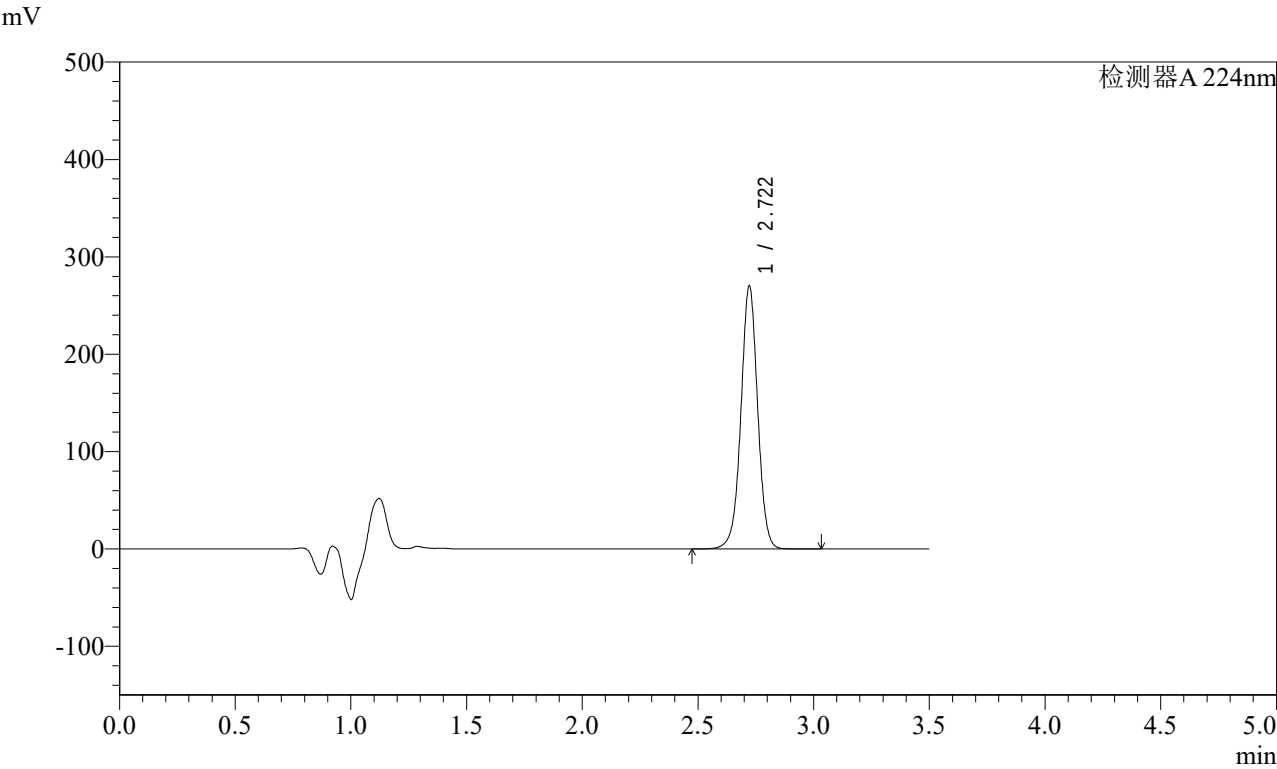
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-837-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:06:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1360655	100.000	270236	6973	0.999	--
总计		1360655	100.000	270236			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



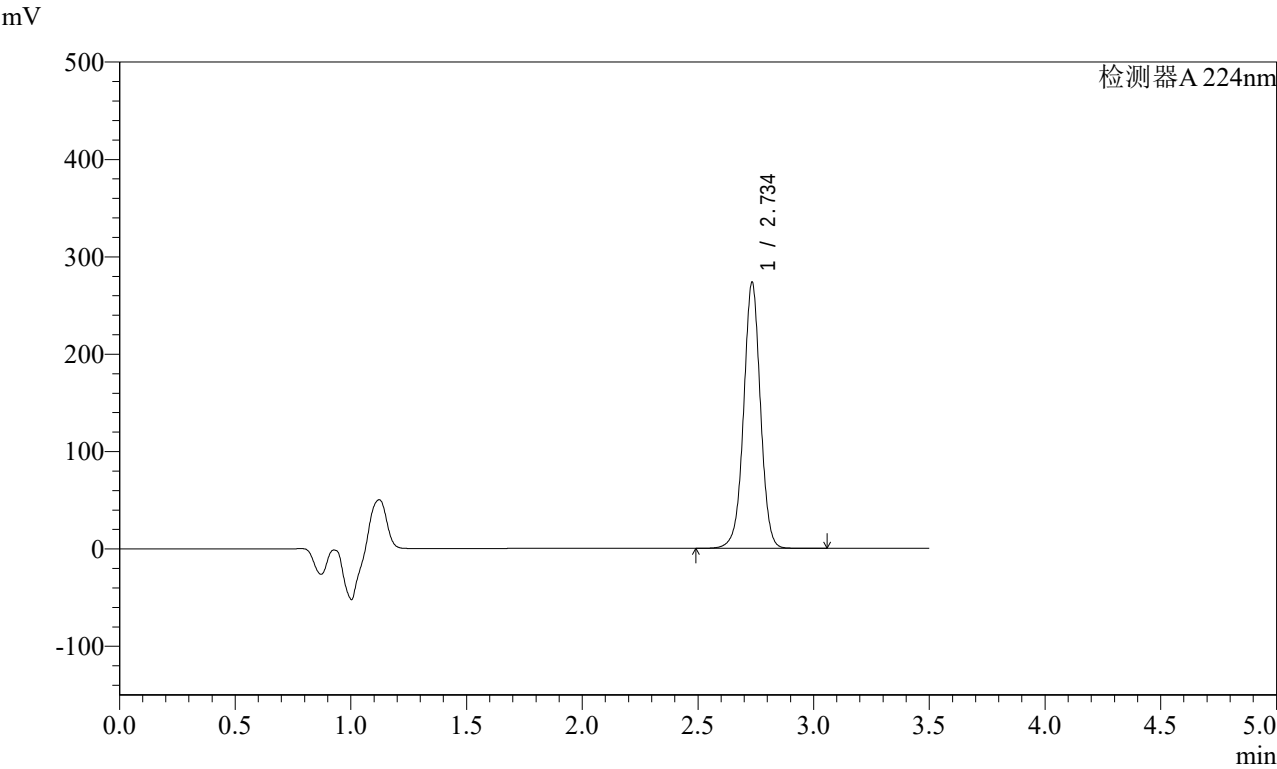
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-838-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 18:10:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1382954	100.000	271549	6965	0.999	--
总计		1382954	100.000	271549			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



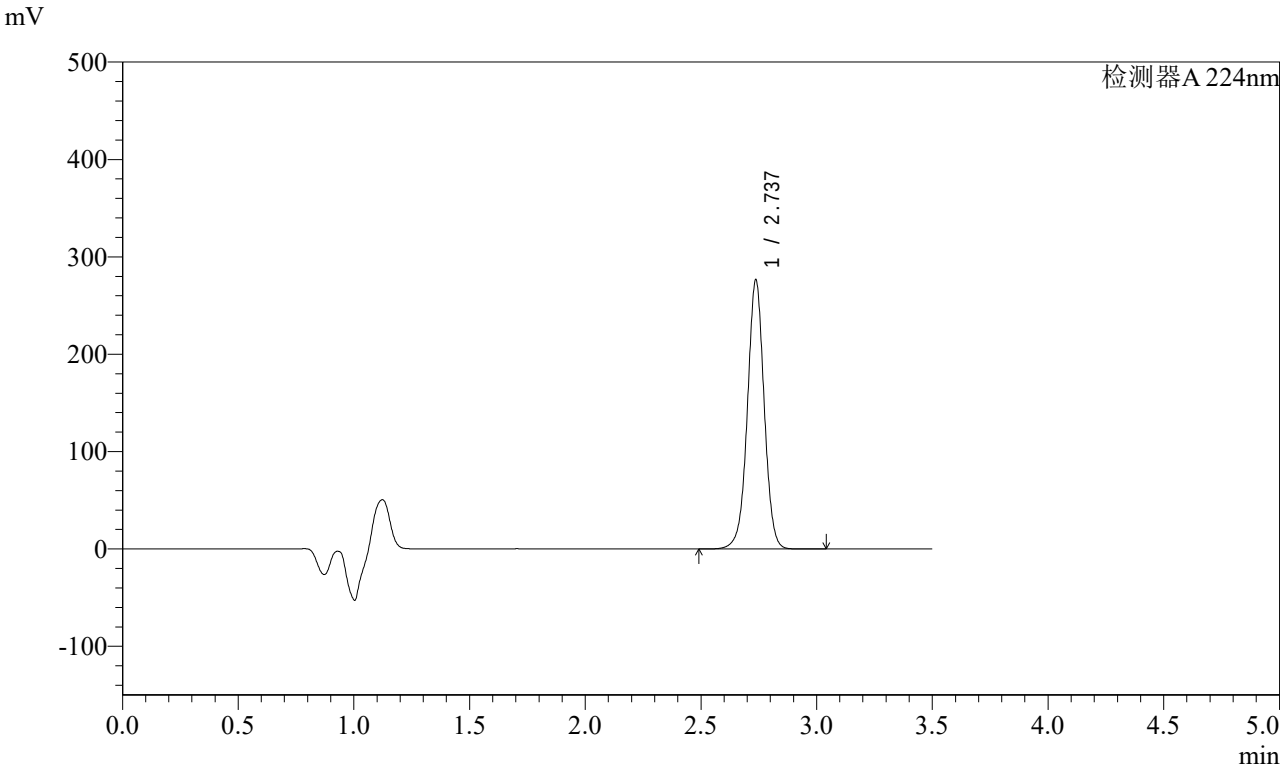
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-839-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:14:43 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1397616	100.000	276220	6993	0.997	--
总计		1397616	100.000	276220			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

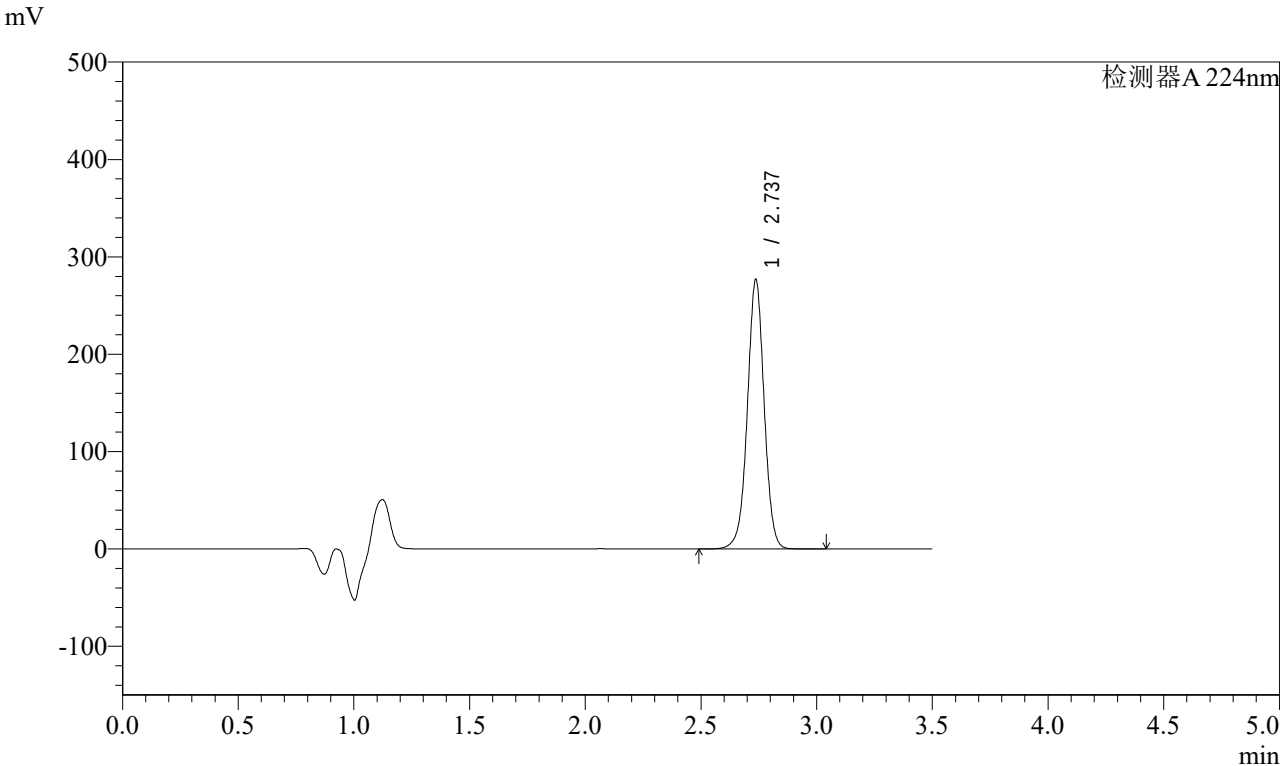
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-840-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-4
: 40 μl
: 2024/03/29 18:18:39
: 2024/04/01 10:16:11
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1400038	100.000	276583	6988	0.997	--
总计		1400038	100.000	276583			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-841-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/29 18:22:36

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 2.0ml/min

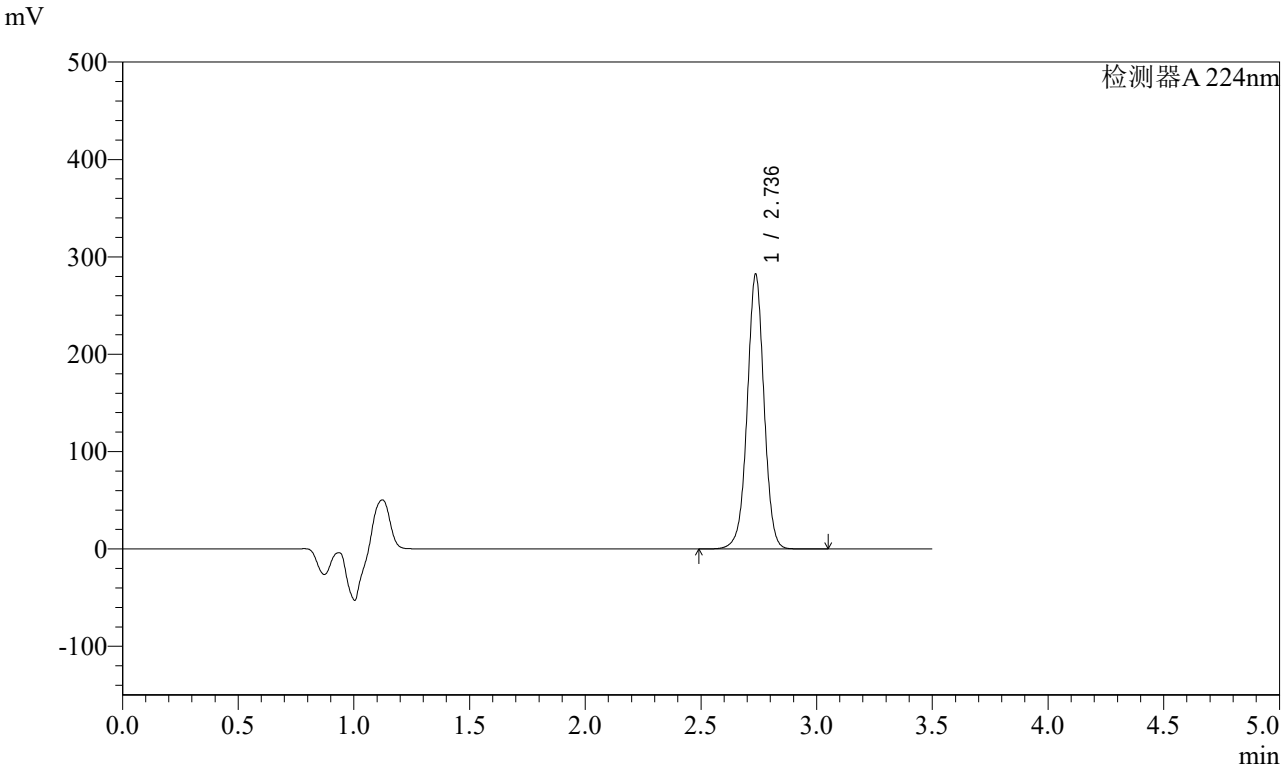
波 长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1426929	100.000	281565	6986	0.997	--
总计		1426929	100.000	281565			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



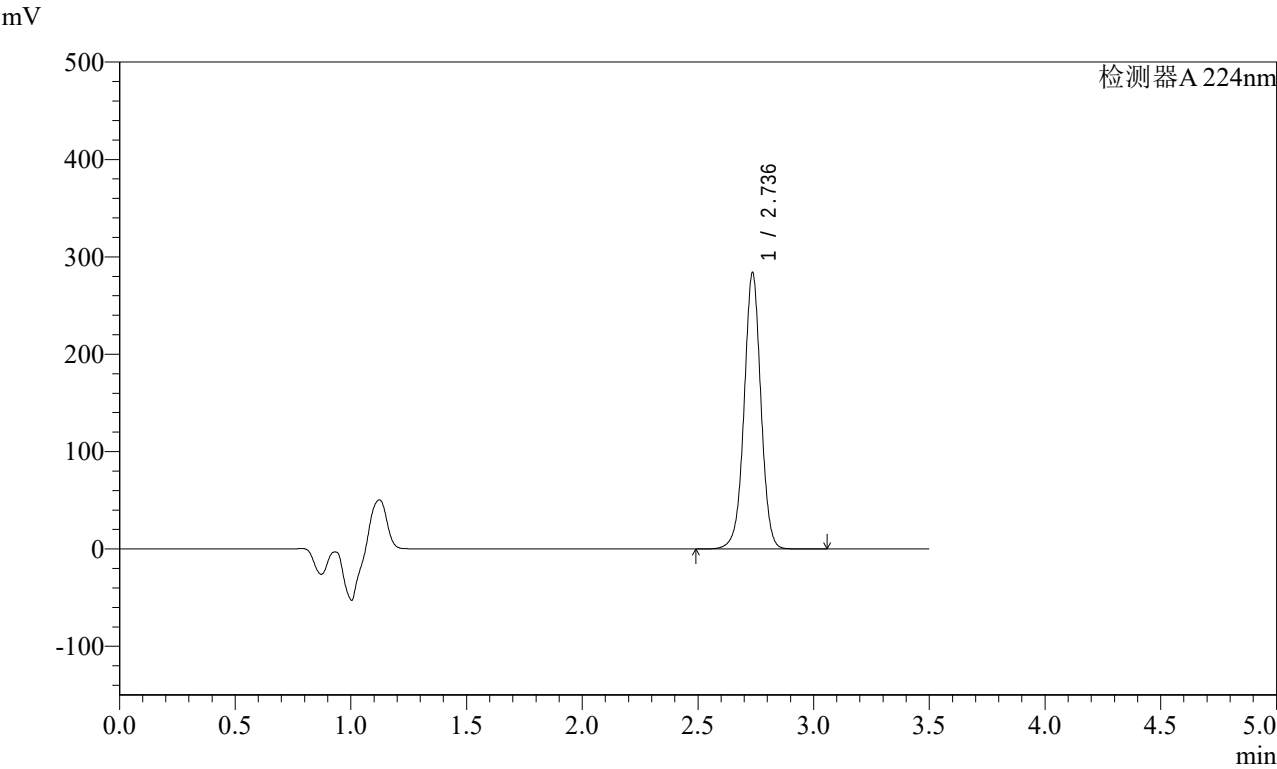
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-842-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:26:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1435097	100.000	282914	6980	0.997	--
总计		1435097	100.000	282914			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



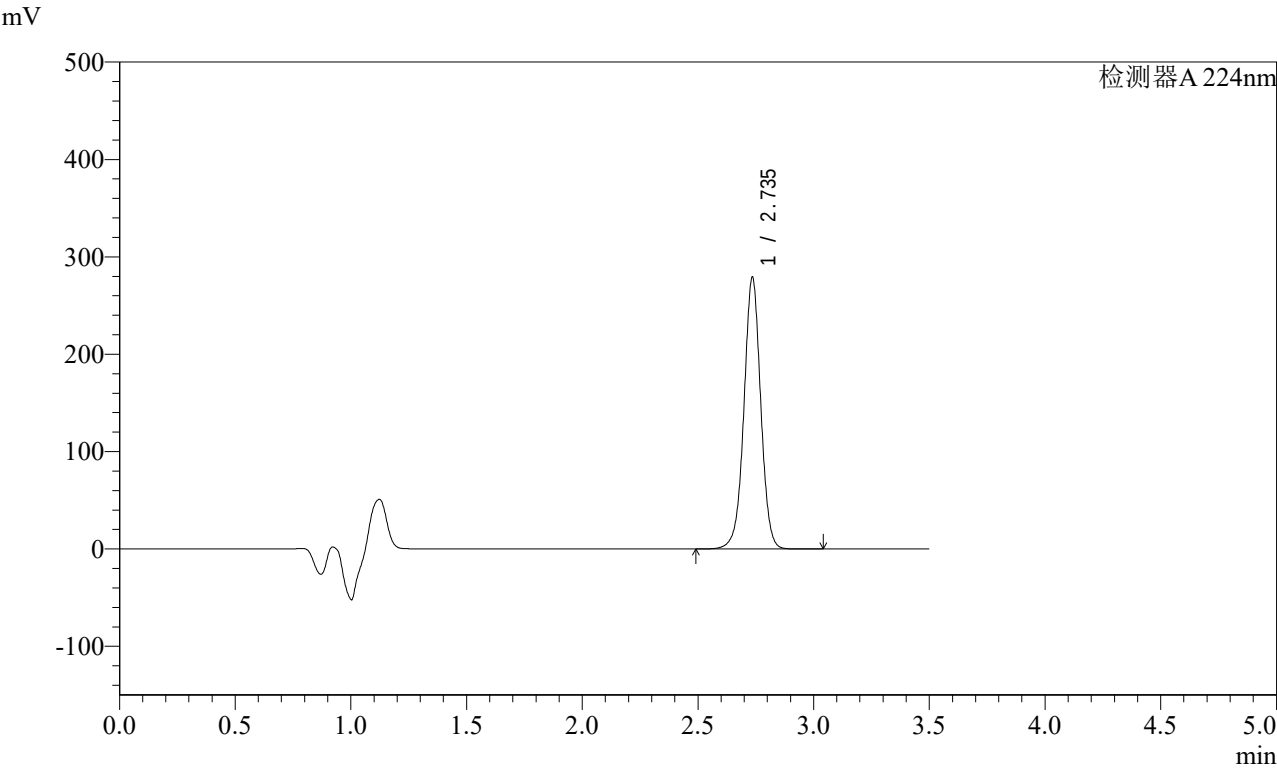
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-843-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:30:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1410530	100.000	277524	6987	0.997	--
总计		1410530	100.000	277524			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



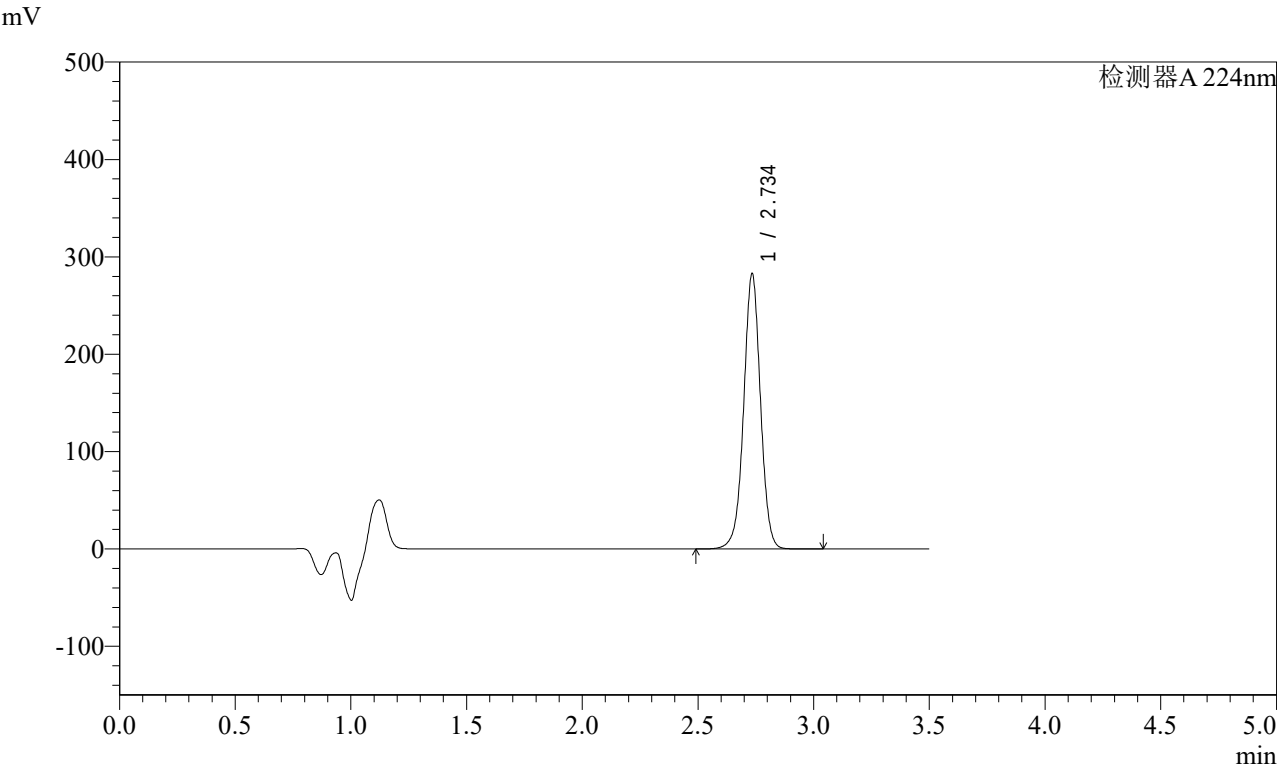
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-844-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:34:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1430018	100.000	280645	6962	0.997	--
总计		1430018	100.000	280645			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

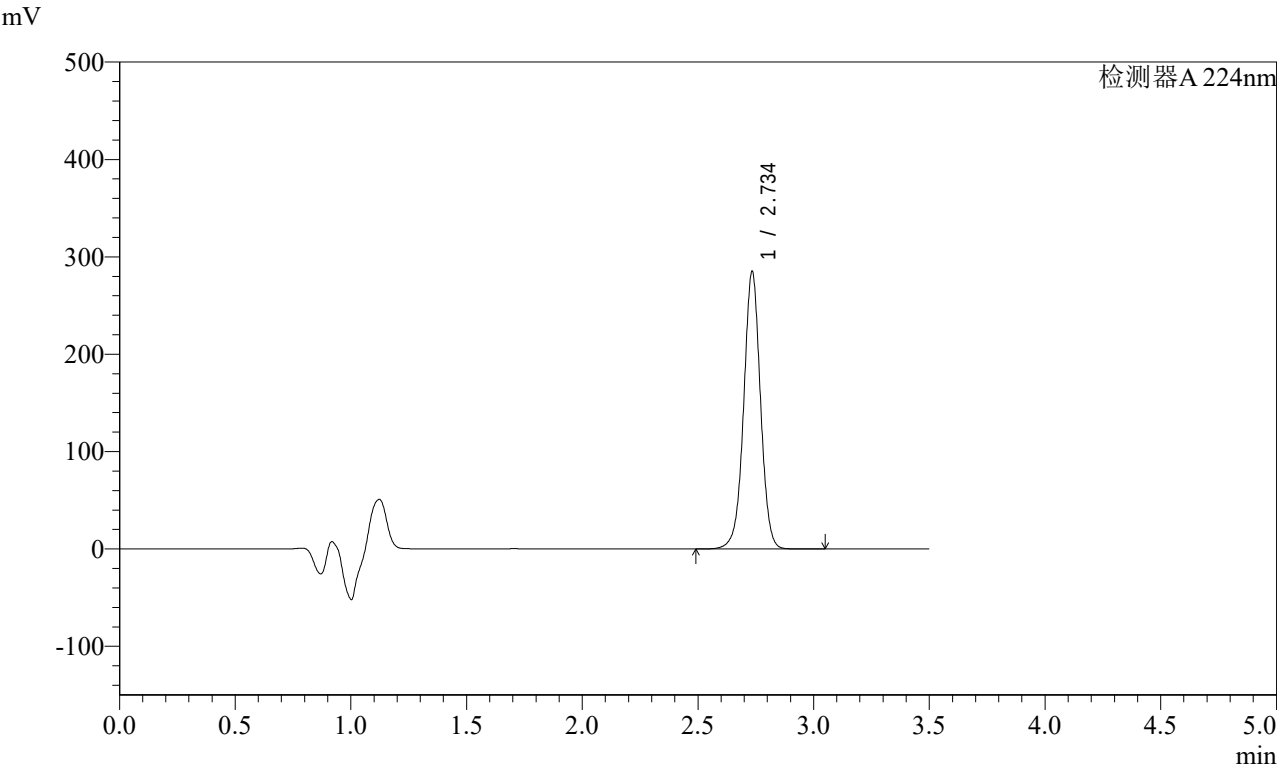
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-845-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-49
: 40 μl
: 2024/03/29 18:38:18
: 2024/04/01 10:16:25
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1440906	100.000	282909	6974	0.997	--
总计		1440906	100.000	282909			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



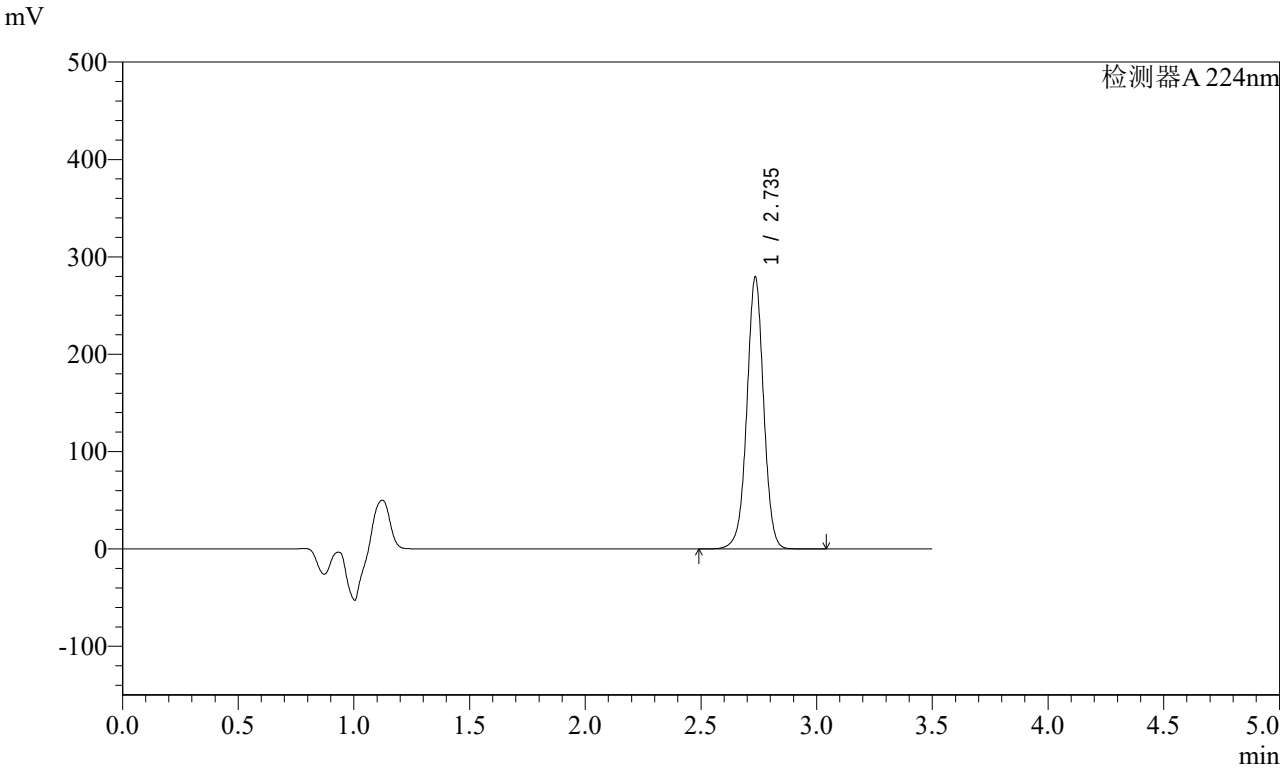
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-846-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:42:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1412343	100.000	277398	6981	0.998	--
总计		1412343	100.000	277398			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



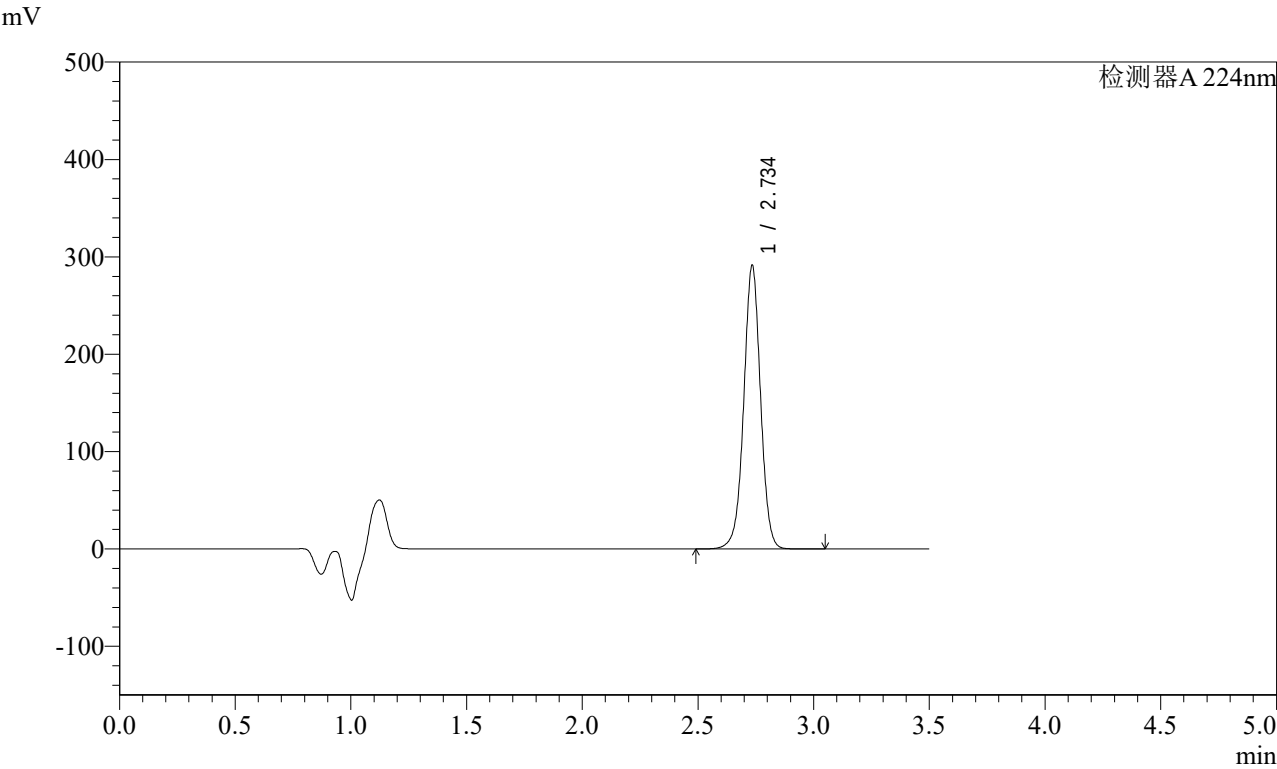
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-847-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:46:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1472438	100.000	288835	6979	0.997	--
总计		1472438	100.000	288835			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



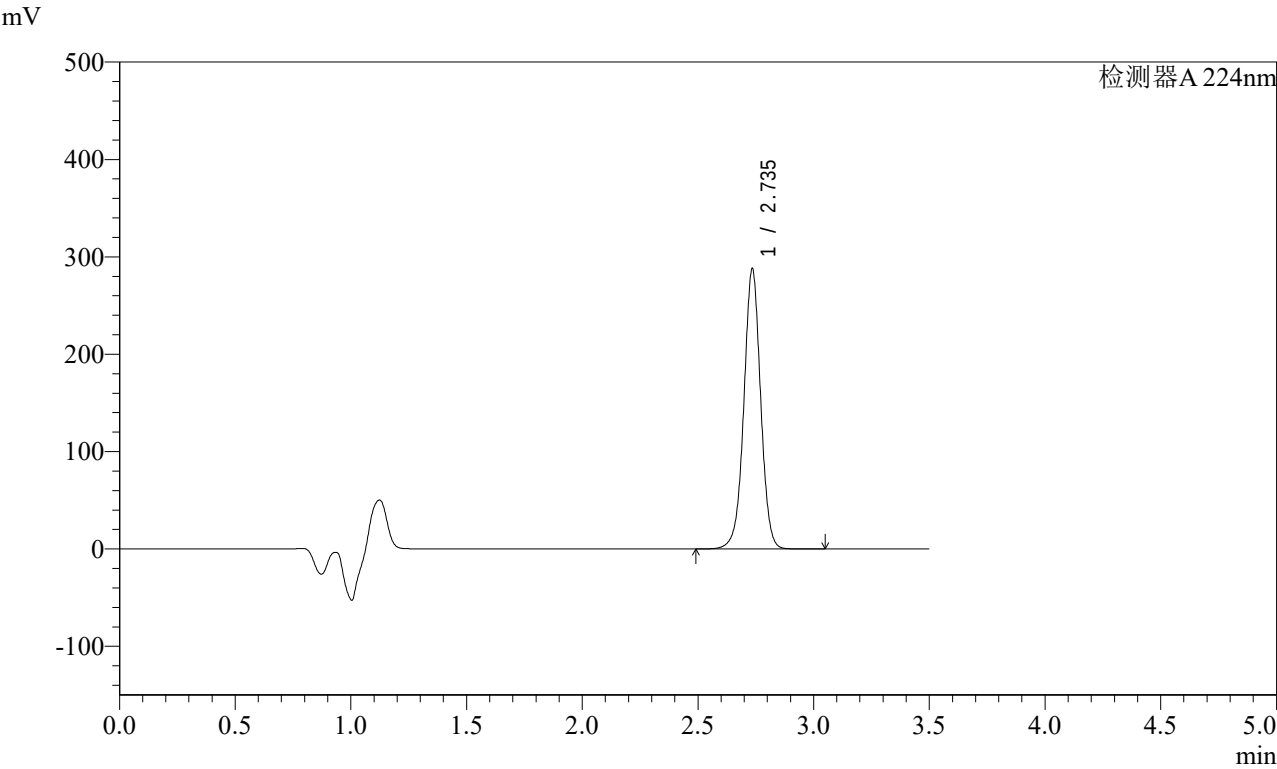
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-848-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 18:50:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1454183	100.000	285871	6990	0.998	--
总计		1454183	100.000	285871			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

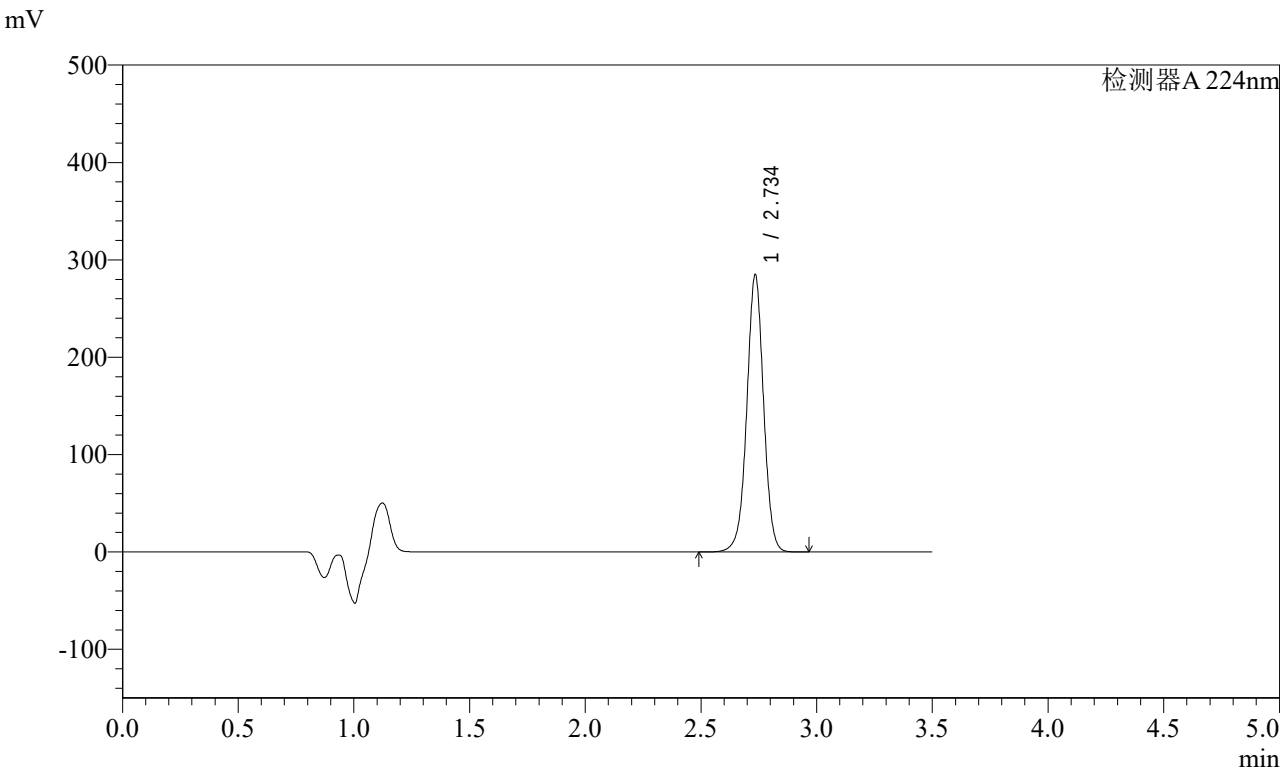
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-849-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-32
: 40 μl
: 2024/03/29 18:54:01
: 2024/04/01 10:16:37
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1438330	100.000	282610	6985	0.998	--
总计		1438330	100.000	282610			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

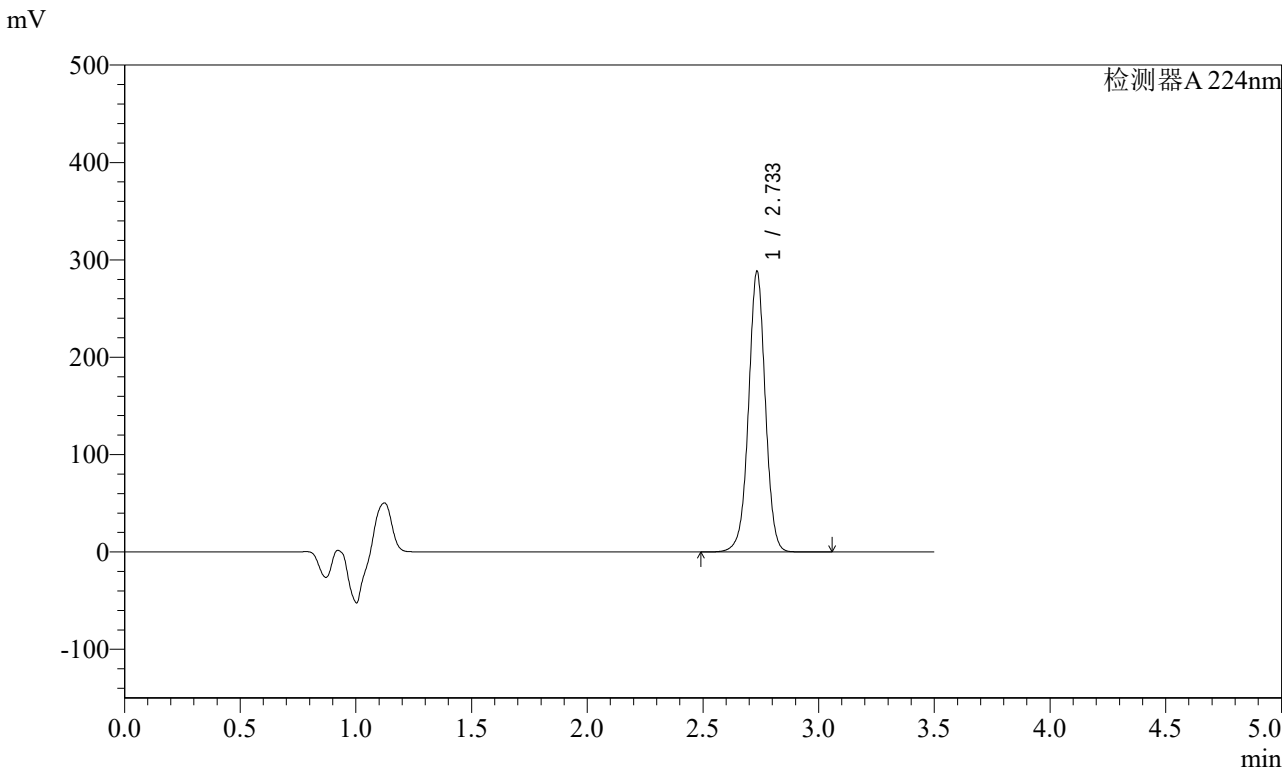
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-850-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-41
: 40 μl
: 2024/03/29 18:57:57
: 2024/04/01 10:16:39
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1456563	100.000	286735	6983	0.998	--
总计		1456563	100.000	286735			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



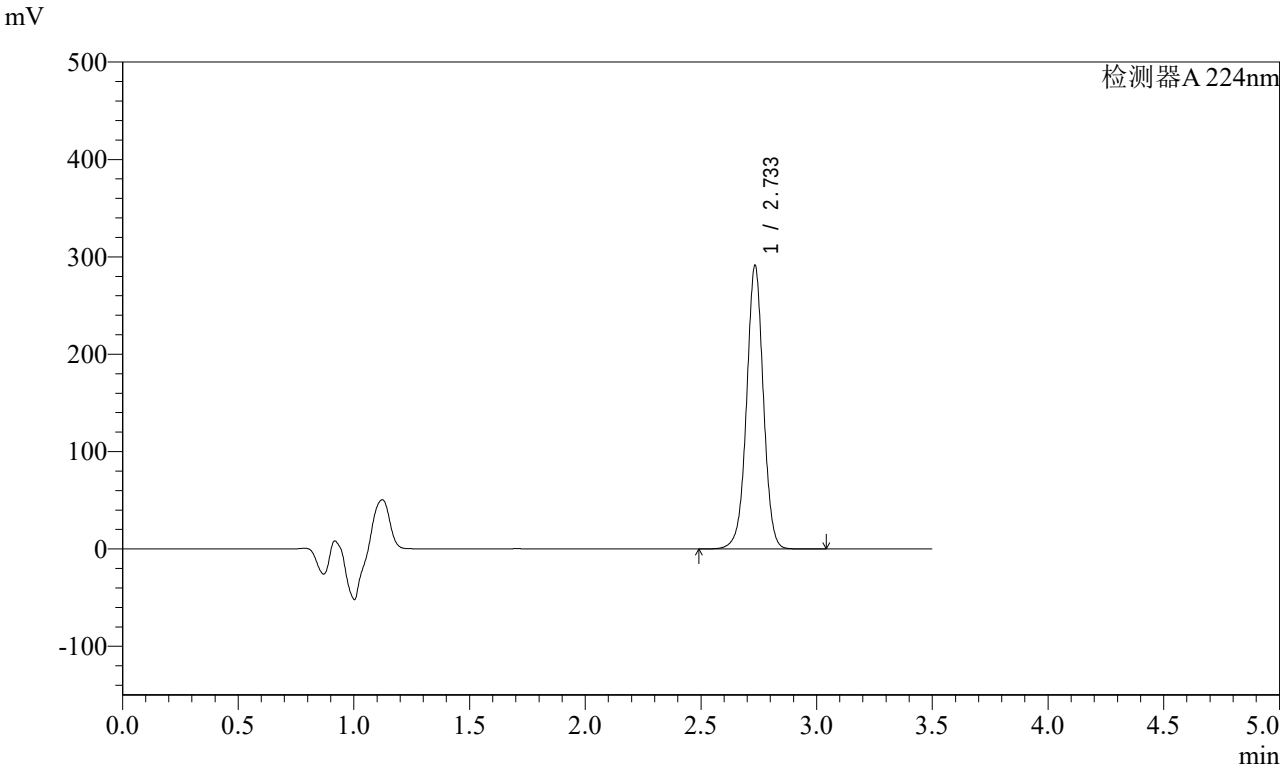
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-851-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:01:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1472119	100.000	289635	6979	0.998	--
总计		1472119	100.000	289635			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



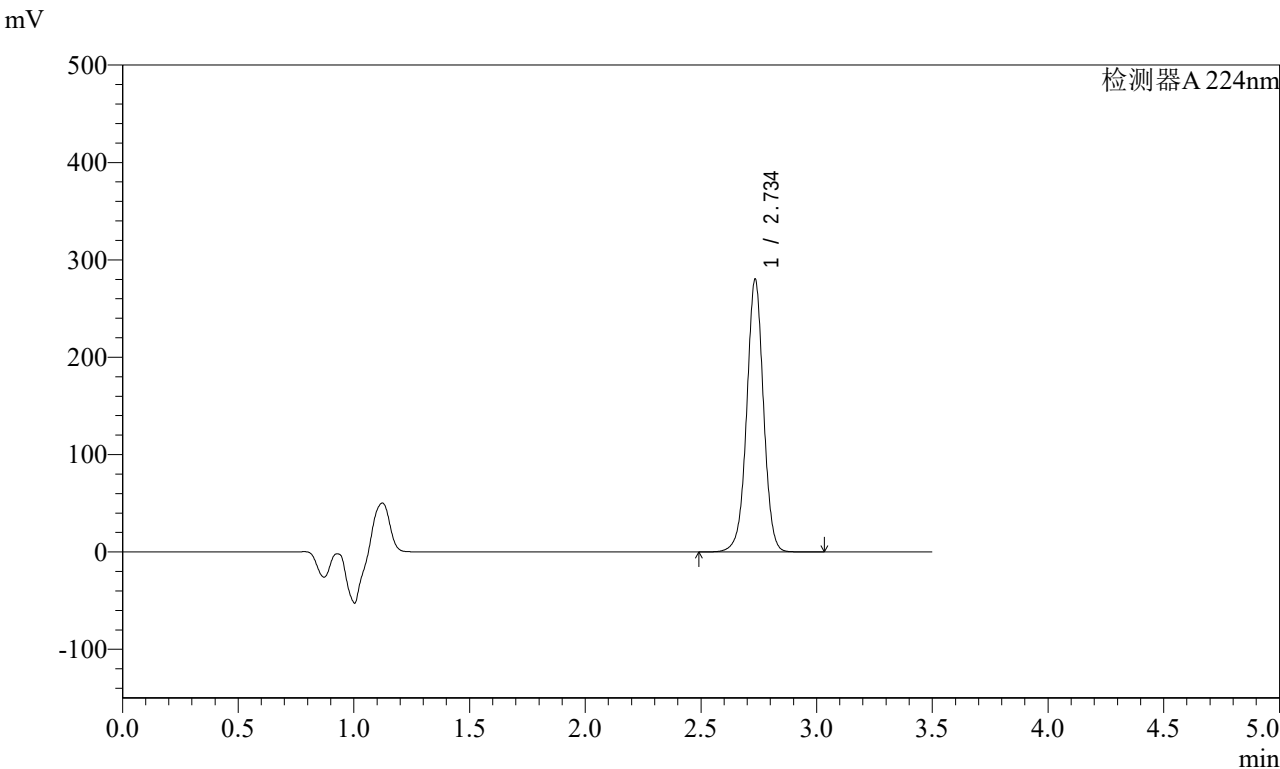
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-852-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:05:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1415429	100.000	277867	6971	0.997	--
总计		1415429	100.000	277867			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



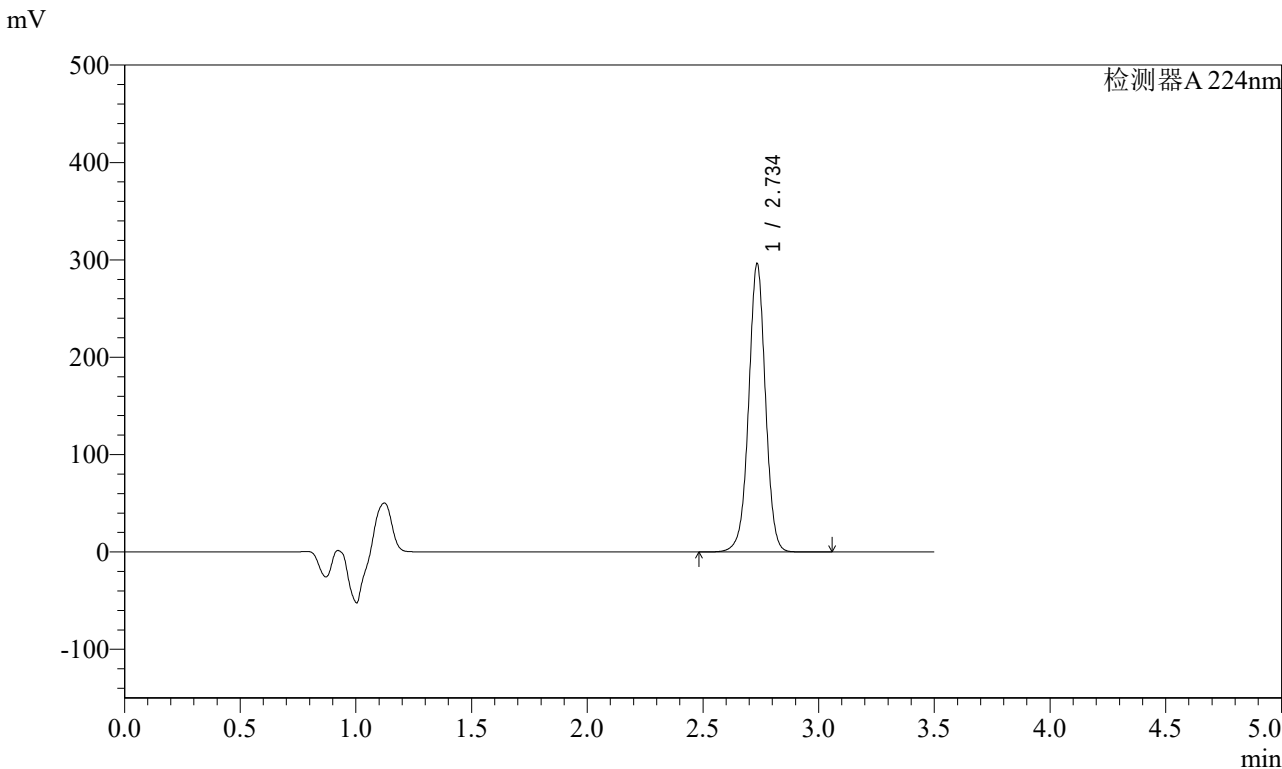
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-853-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 19:09:45 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1496113	100.000	293997	6984	0.998	--
总计		1496113	100.000	293997			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



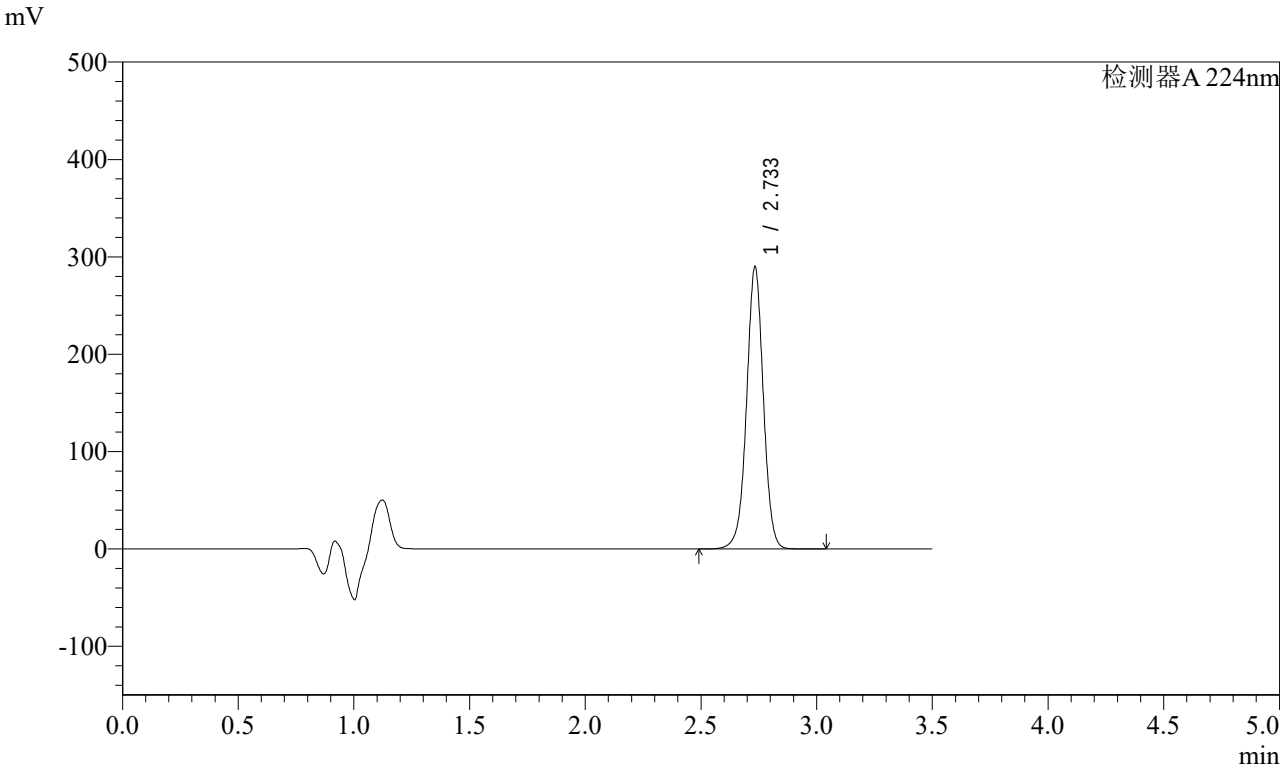
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-854-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:13:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1464458	100.000	288073	6978	0.997	--
总计		1464458	100.000	288073			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



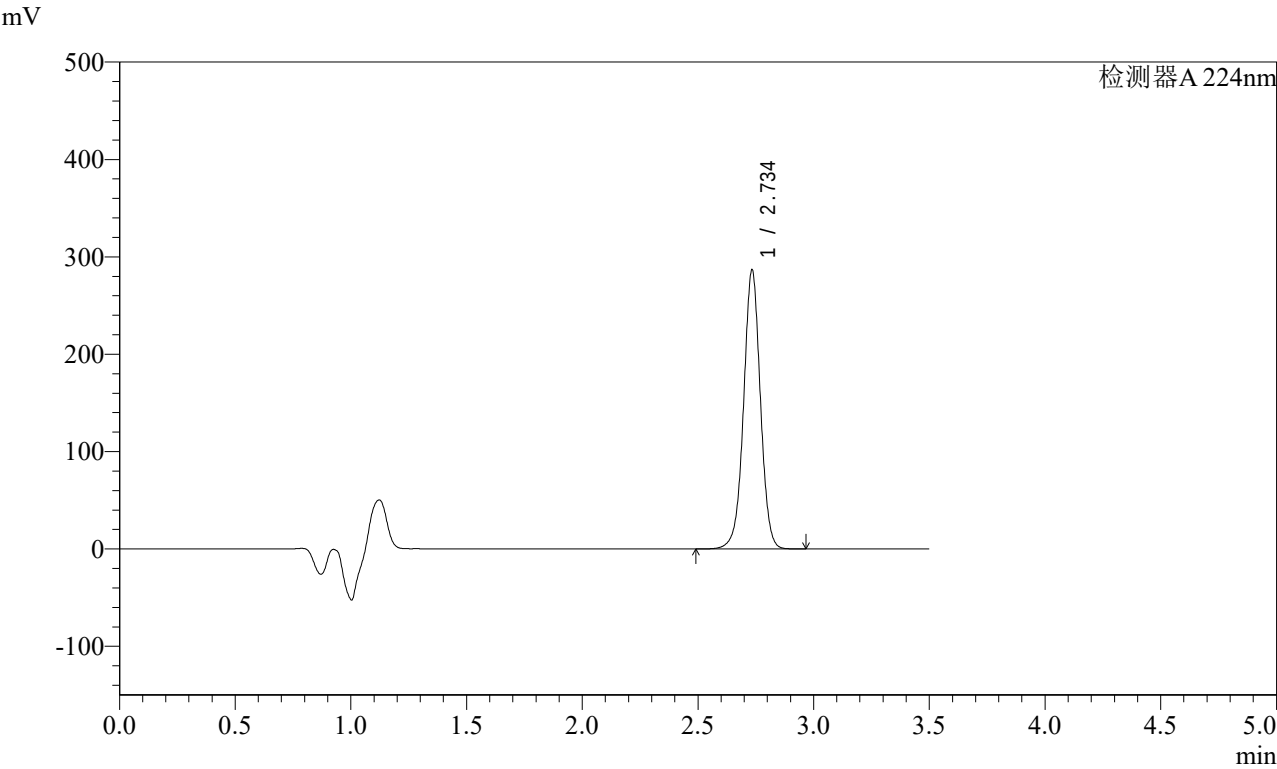
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-855-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:17:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1447659	100.000	284815	6979	0.997	--
总计		1447659	100.000	284815			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



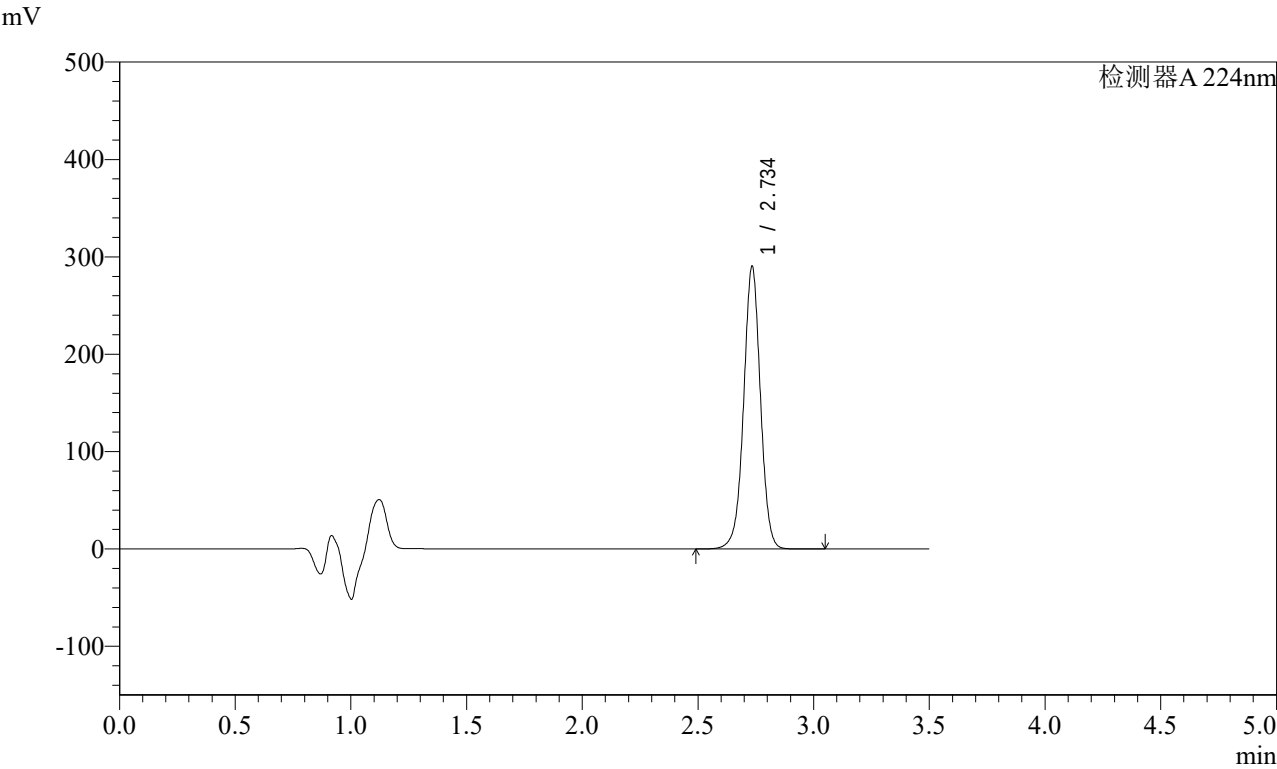
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-856-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:21:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:16:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1468535	100.000	288385	6969	0.996	--
总计		1468535	100.000	288385			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



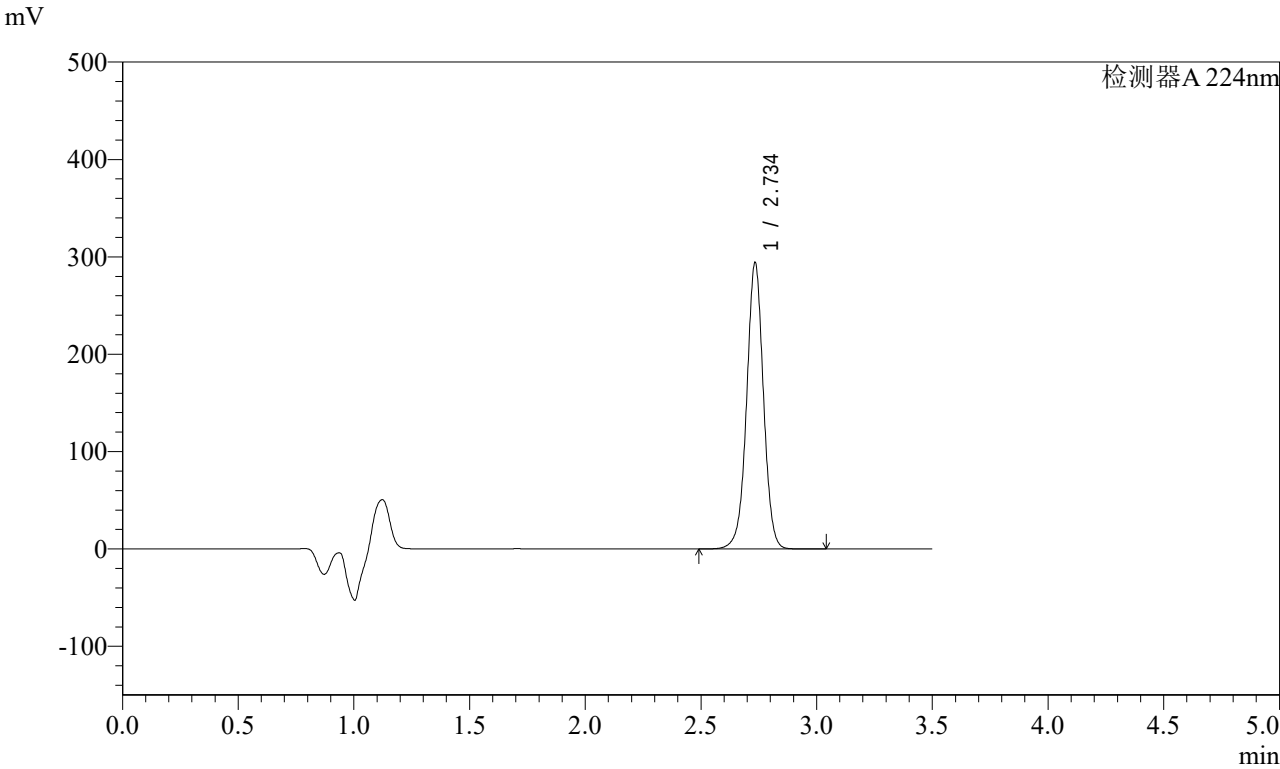
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-857-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:25:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1487901	100.000	292124	6966	0.996	--
总计		1487901	100.000	292124			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



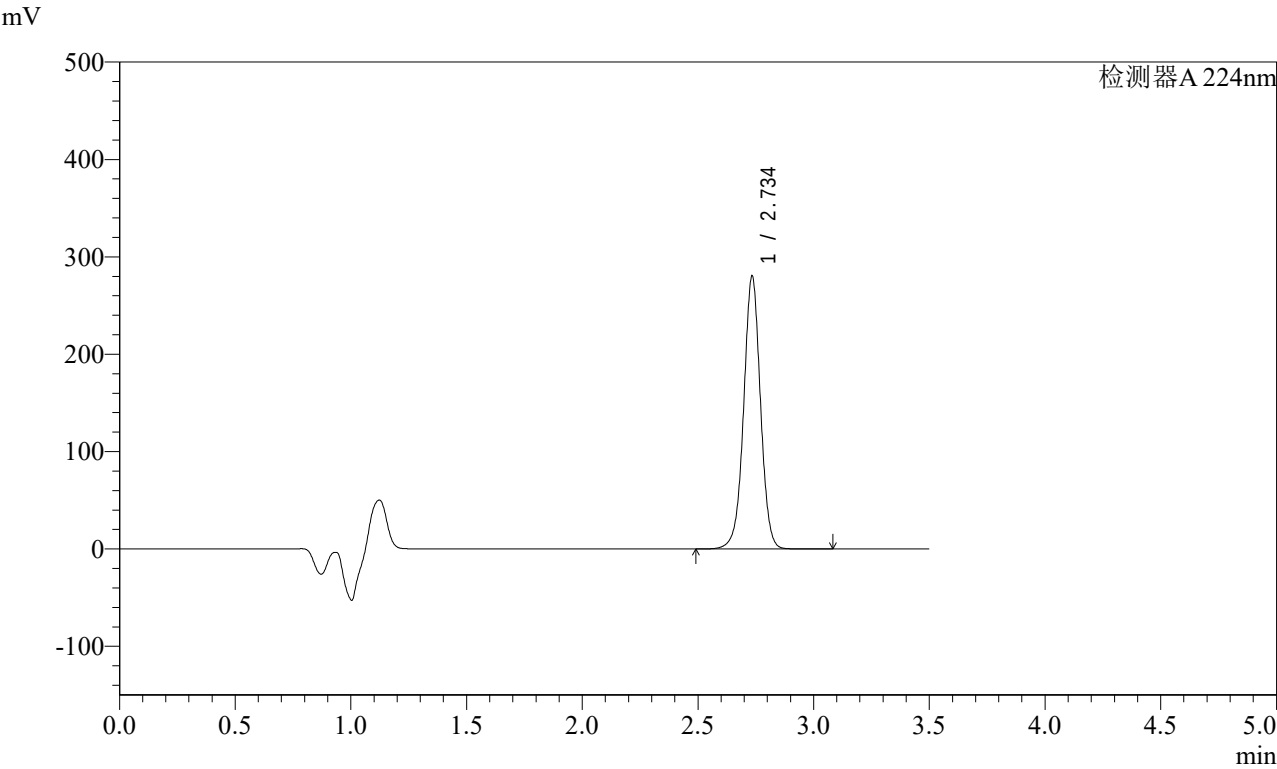
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-858-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:29:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1418286	100.000	278321	6966	0.997	--
总计		1418286	100.000	278321			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



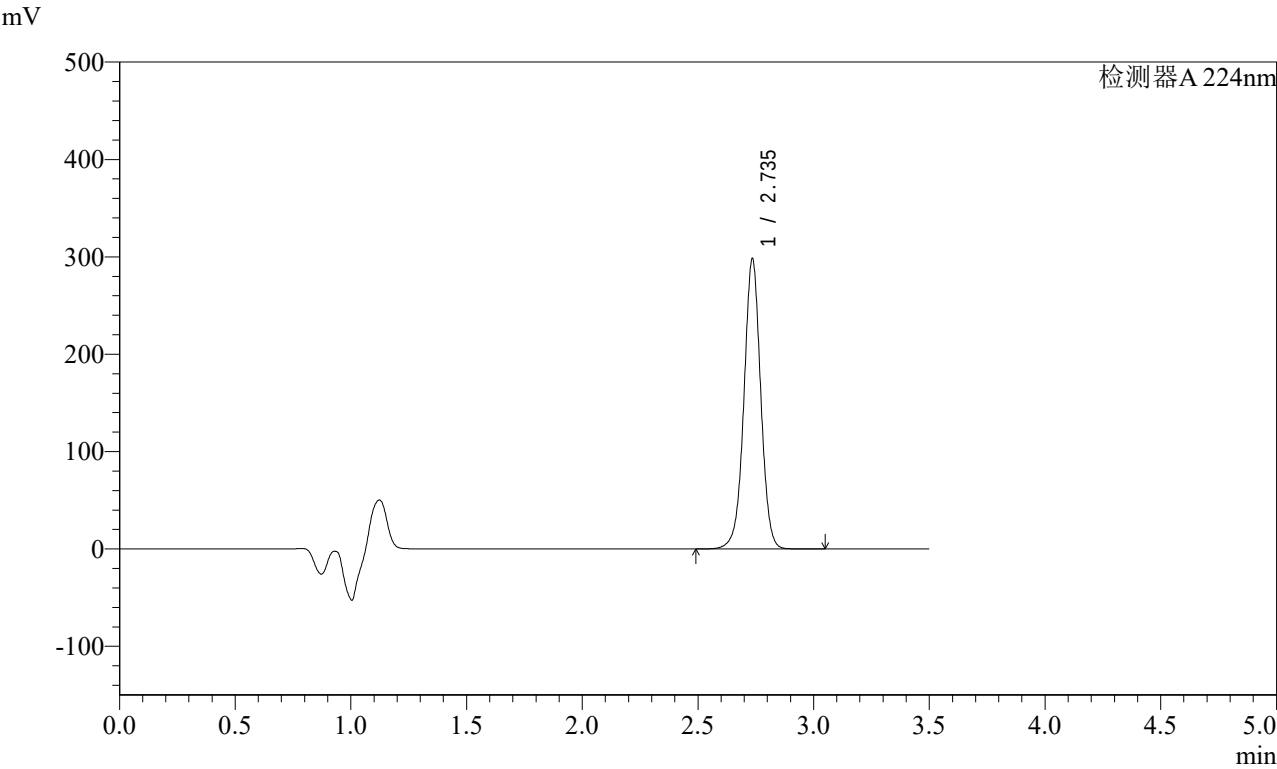
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-859-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:33:19 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1507751	100.000	296442	6976	0.996	--
总计		1507751	100.000	296442			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



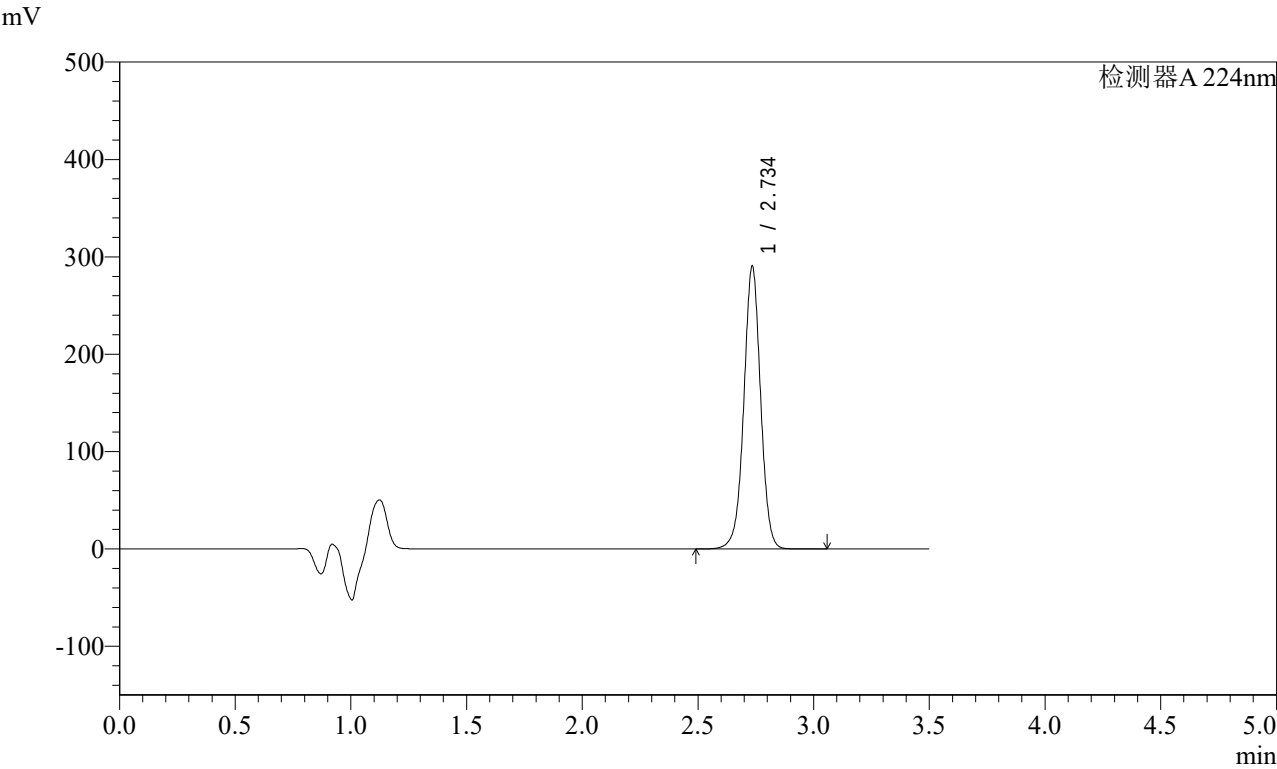
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-860-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:37:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1467649	100.000	288300	6989	0.997	--
总计		1467649	100.000	288300			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

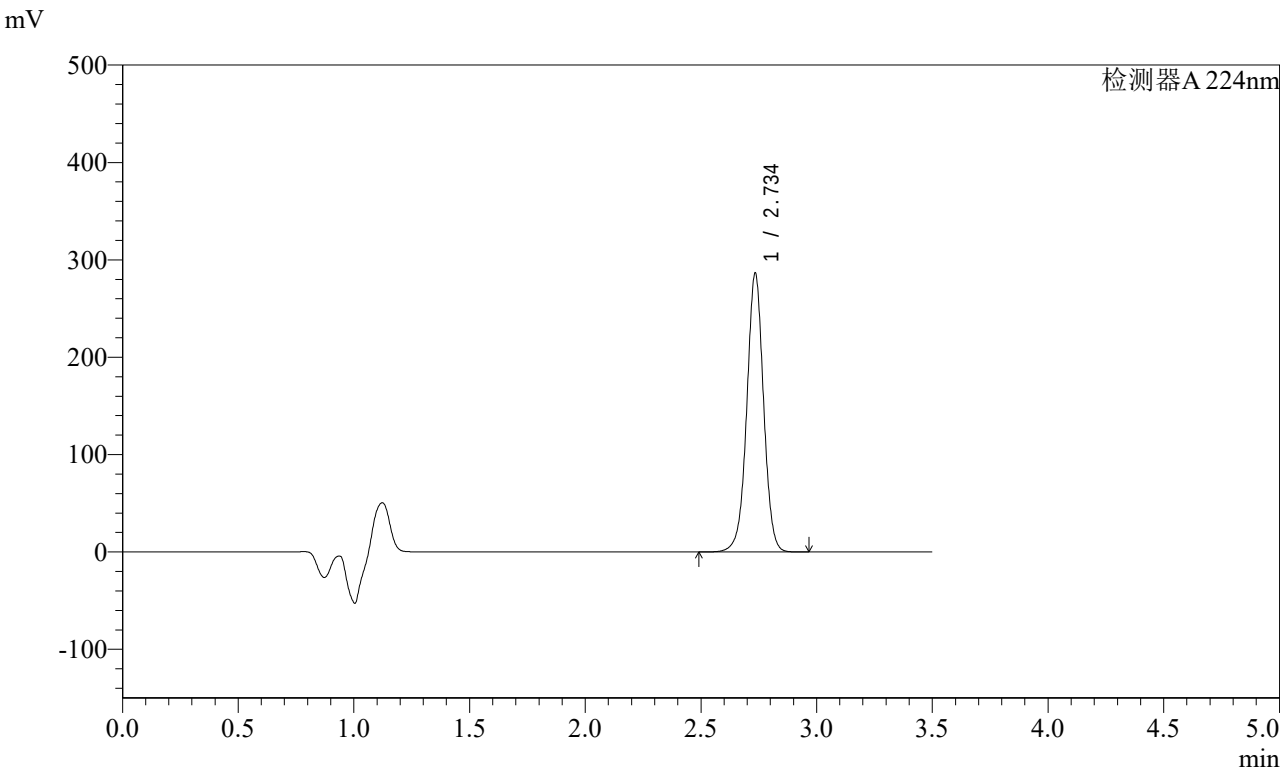
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-861-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-34
: 40 μl
: 2024/03/29 19:41:10
: 2024/04/01 10:17:11
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1447194	100.000	284135	6978	0.997	--
总计		1447194	100.000	284135			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

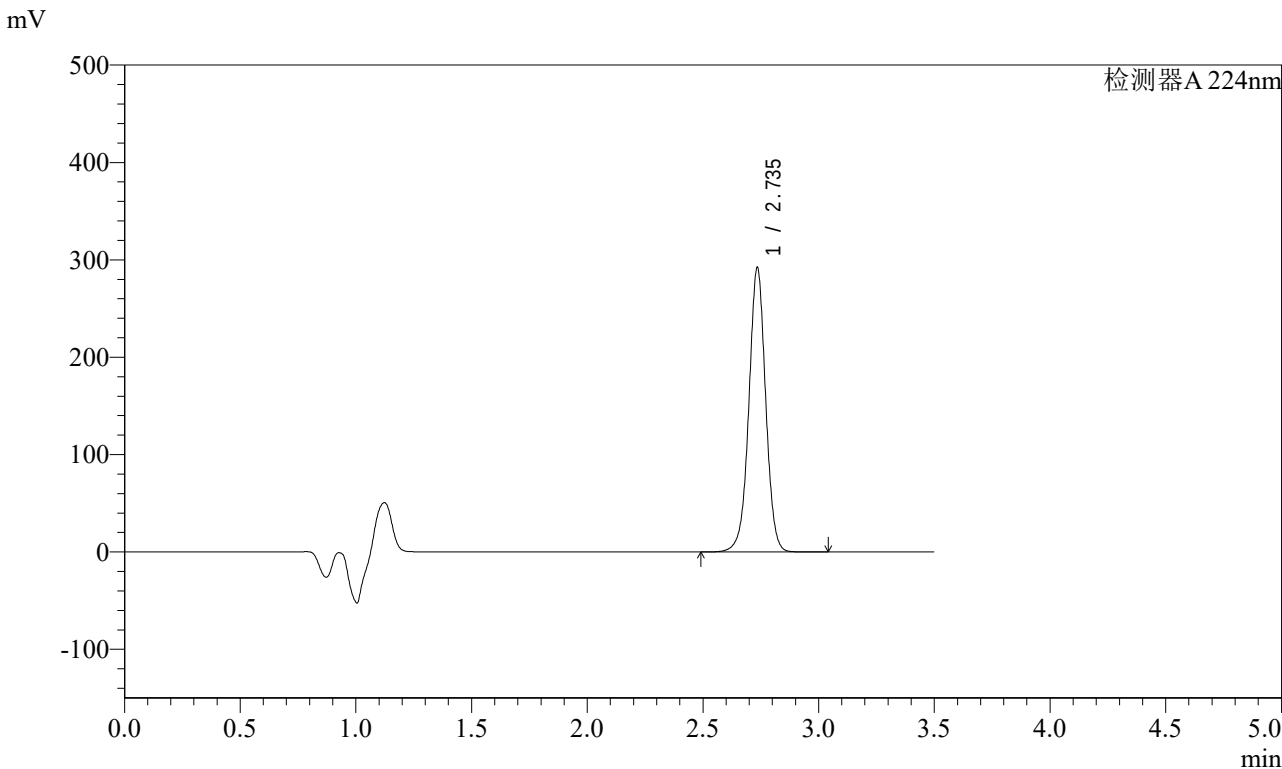
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-862-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-43
: 40 μl
: 2024/03/29 19:45:07
: 2024/04/01 10:17:14
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1476981	100.000	290256	6980	0.997	--
总计		1476981	100.000	290256			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

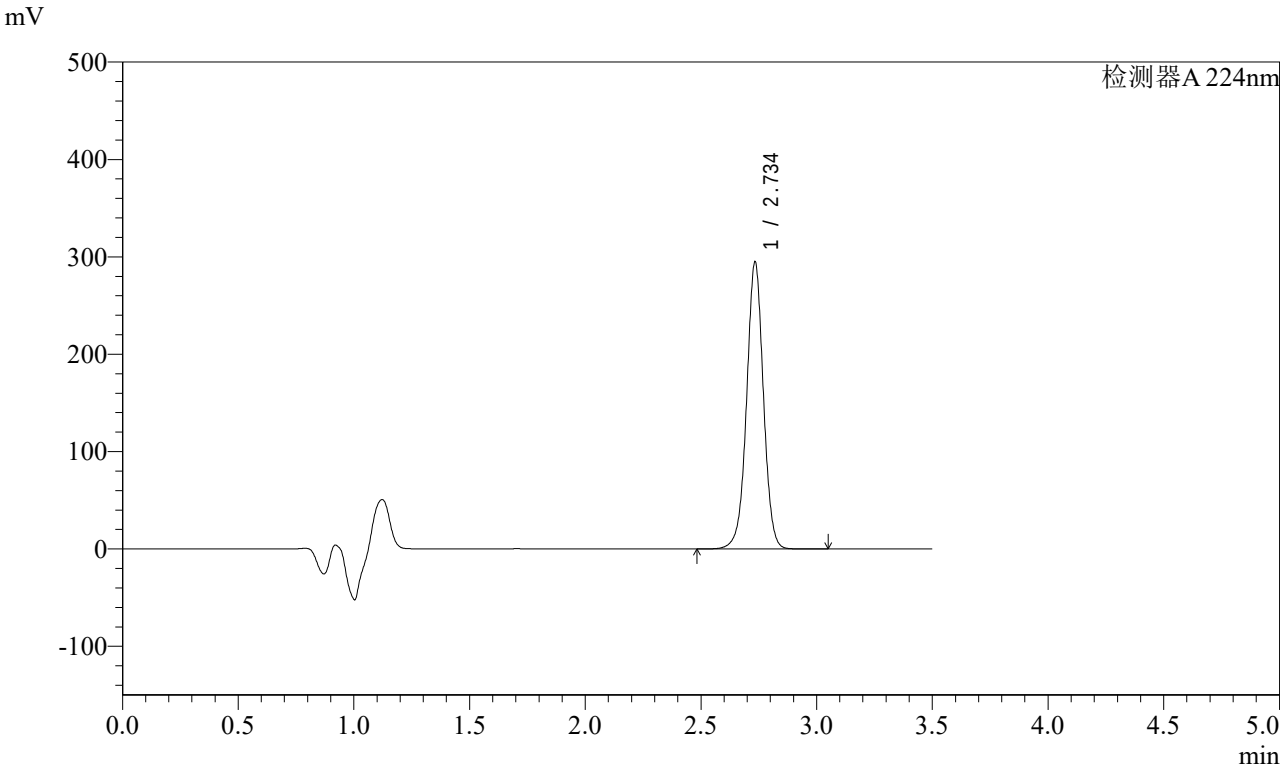
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-863-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 2-52
: 40 μl
: 2024/03/29 19:49:02
: 2024/04/01 10:17:17
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1490604	100.000	292957	6974	0.997	--
总计		1490604	100.000	292957			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-864-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/29 19:52:59

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 2.0ml/min

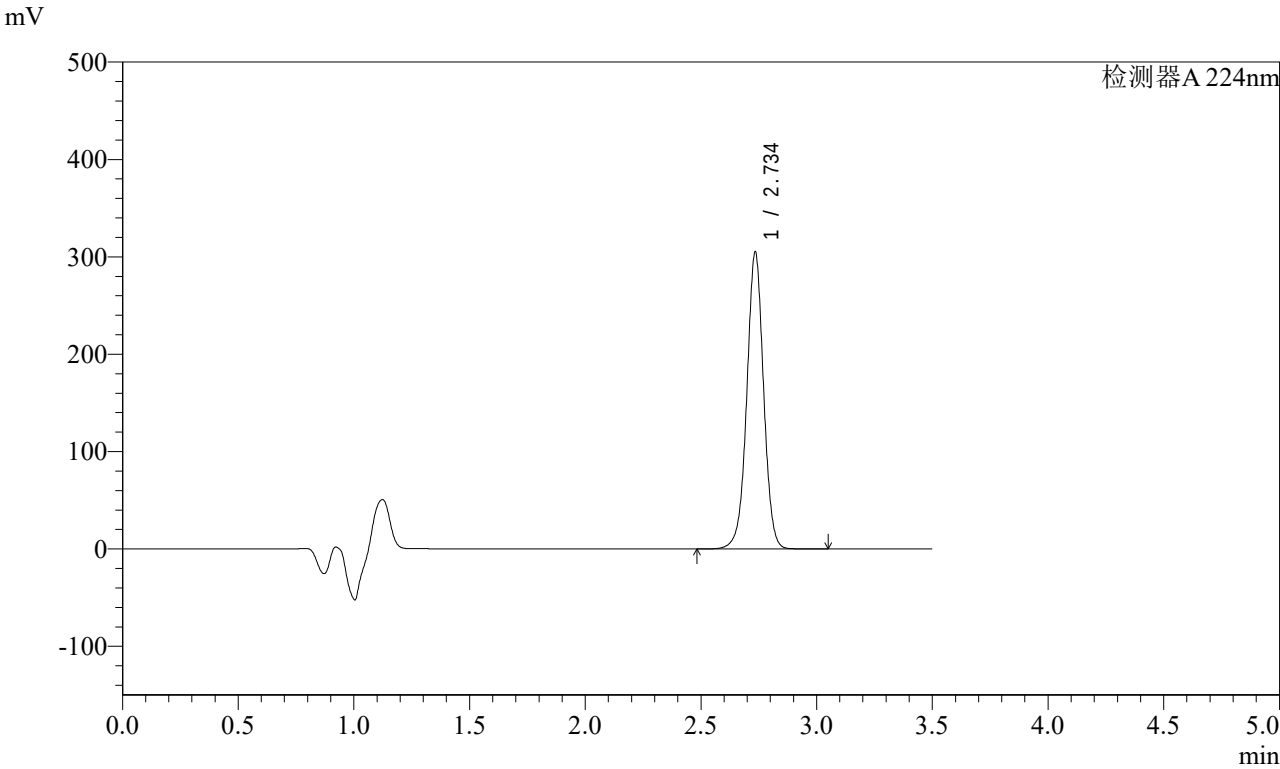
波长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1542817	100.000	302723	6973	0.997	--
总计		1542817	100.000	302723			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



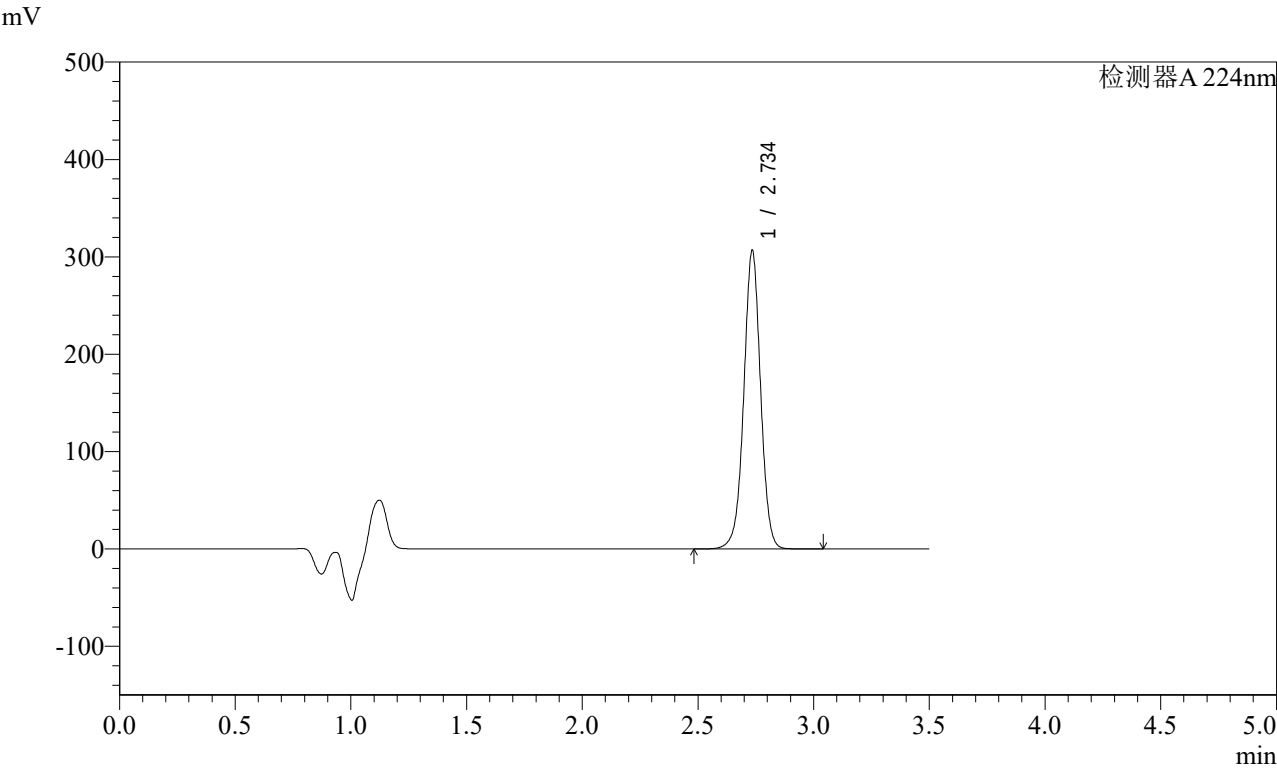
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-865-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 19:56:56 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1551181	100.000	304307	6973	0.997	--
总计		1551181	100.000	304307			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



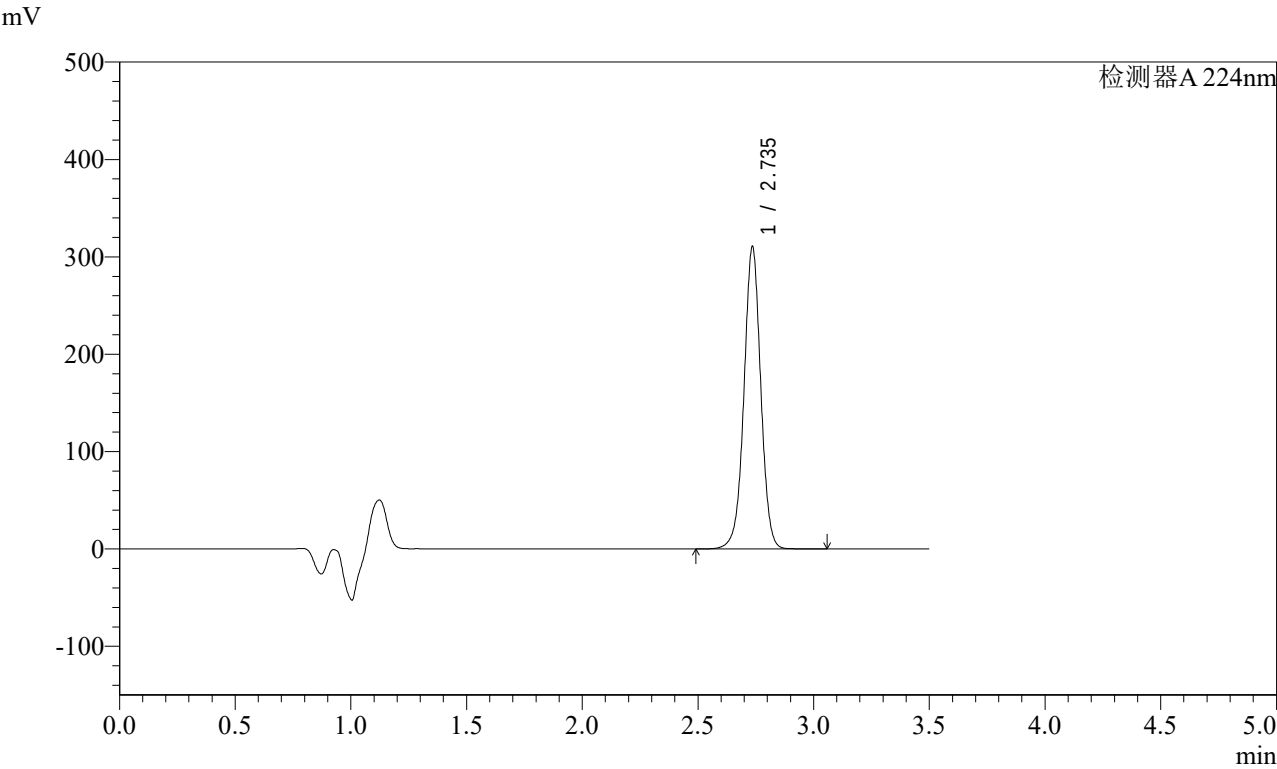
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-866-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:00:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1572159	100.000	308993	6970	0.996	--
总计		1572159	100.000	308993			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



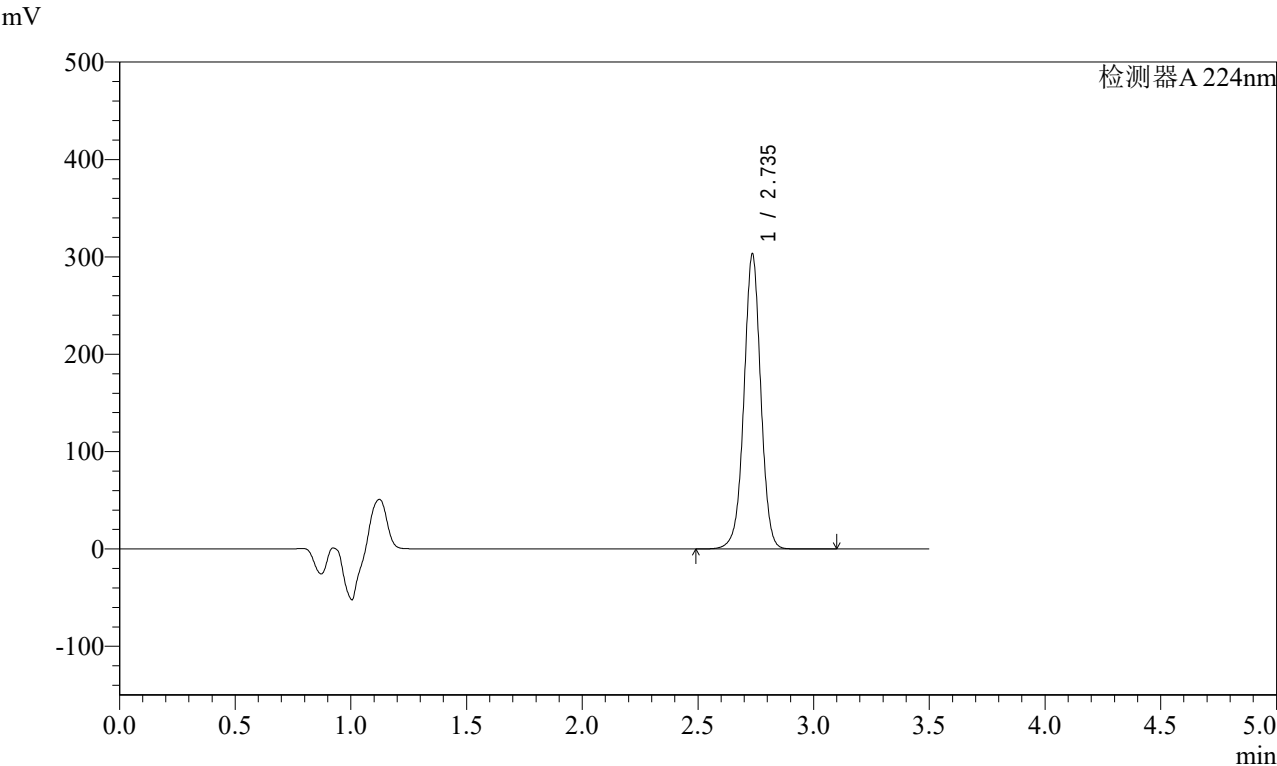
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-867-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:04:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1533794	100.000	301428	6966	0.996	--
总计		1533794	100.000	301428			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



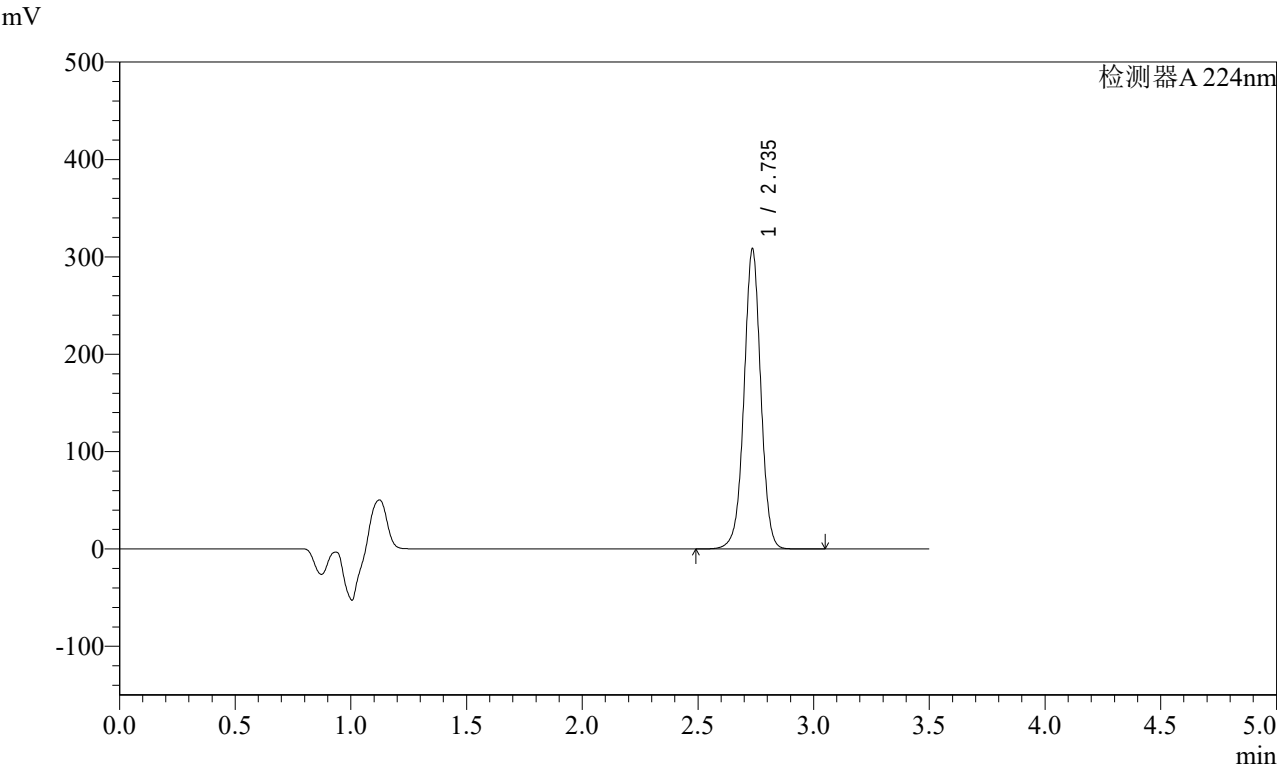
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-868-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:08:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1558000	100.000	306705	6979	0.997	--
总计		1558000	100.000	306705			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



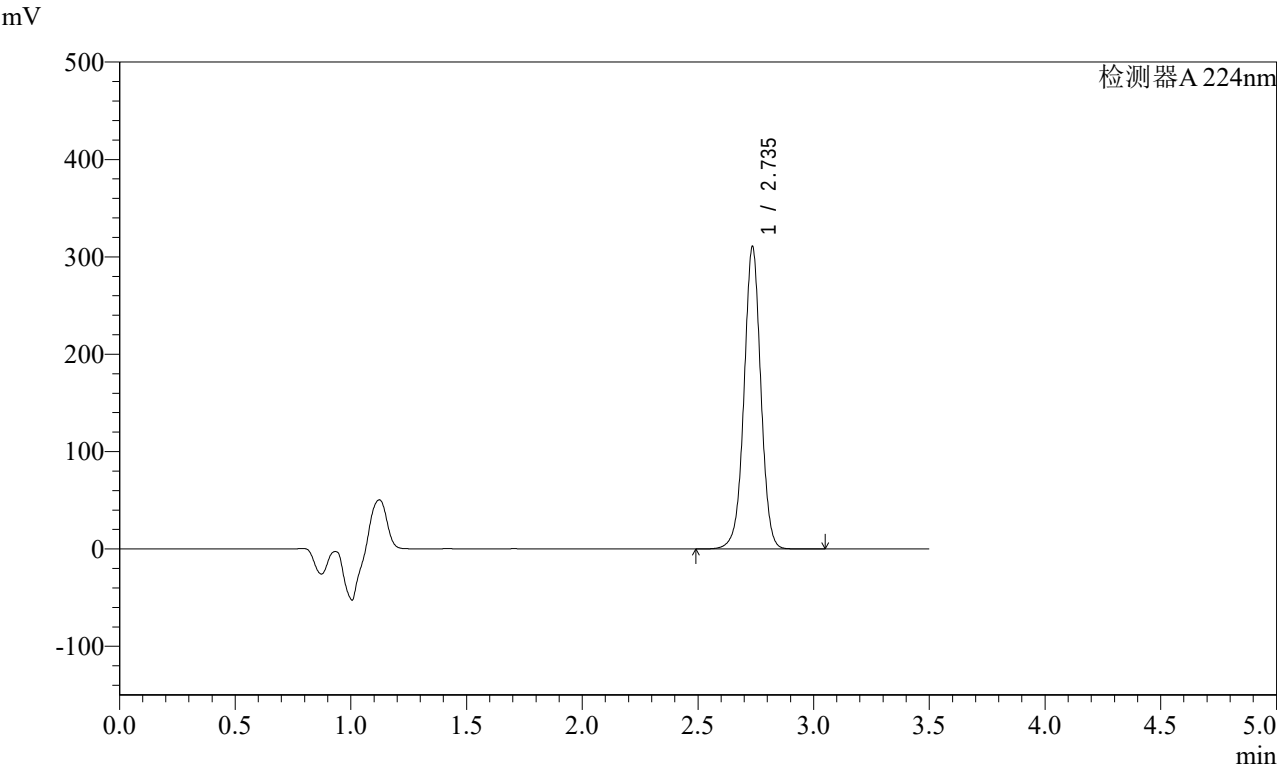
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-869-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:12:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1571284	100.000	309273	6975	0.997	--
总计		1571284	100.000	309273			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



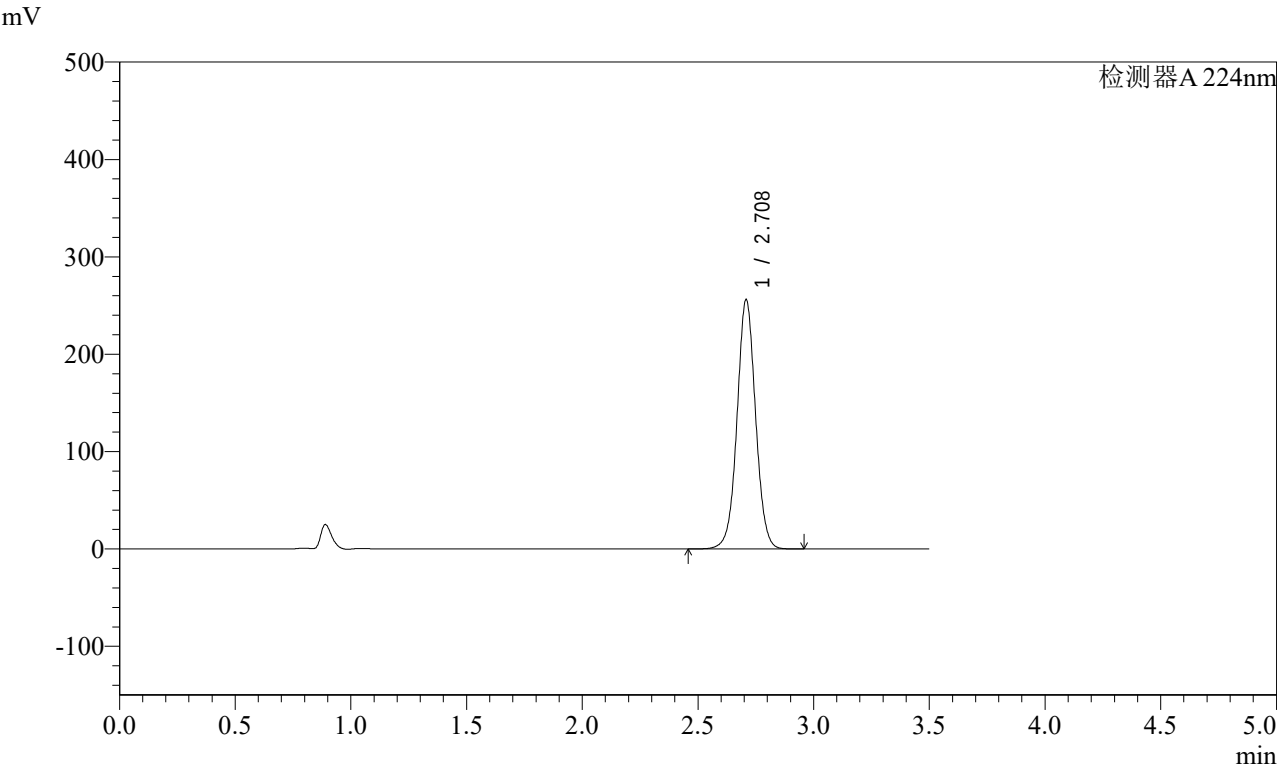
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-870-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:16:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1427059	100.000	255063	5594	1.028	--
总计		1427059	100.000	255063			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



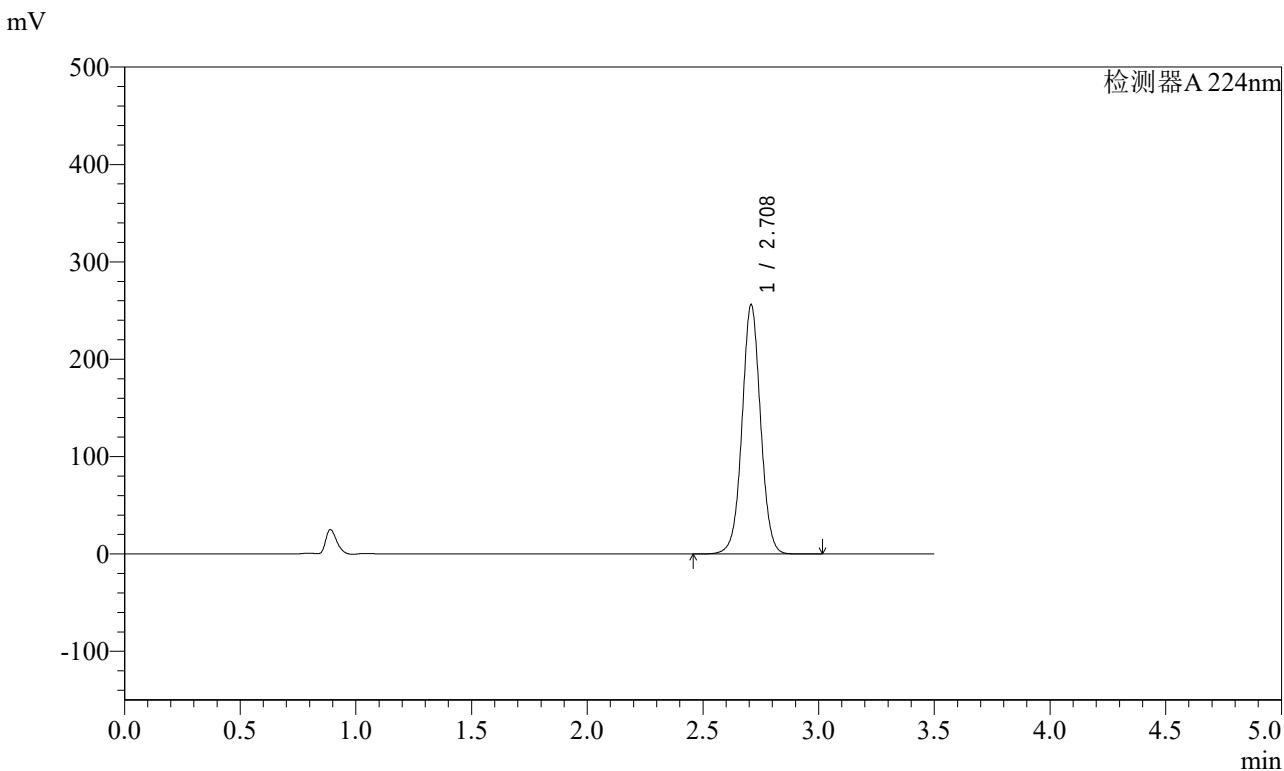
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-871-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH1.2jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:20:32 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1428023	100.000	255091	5590	1.029	--
总计		1428023	100.000	255091			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



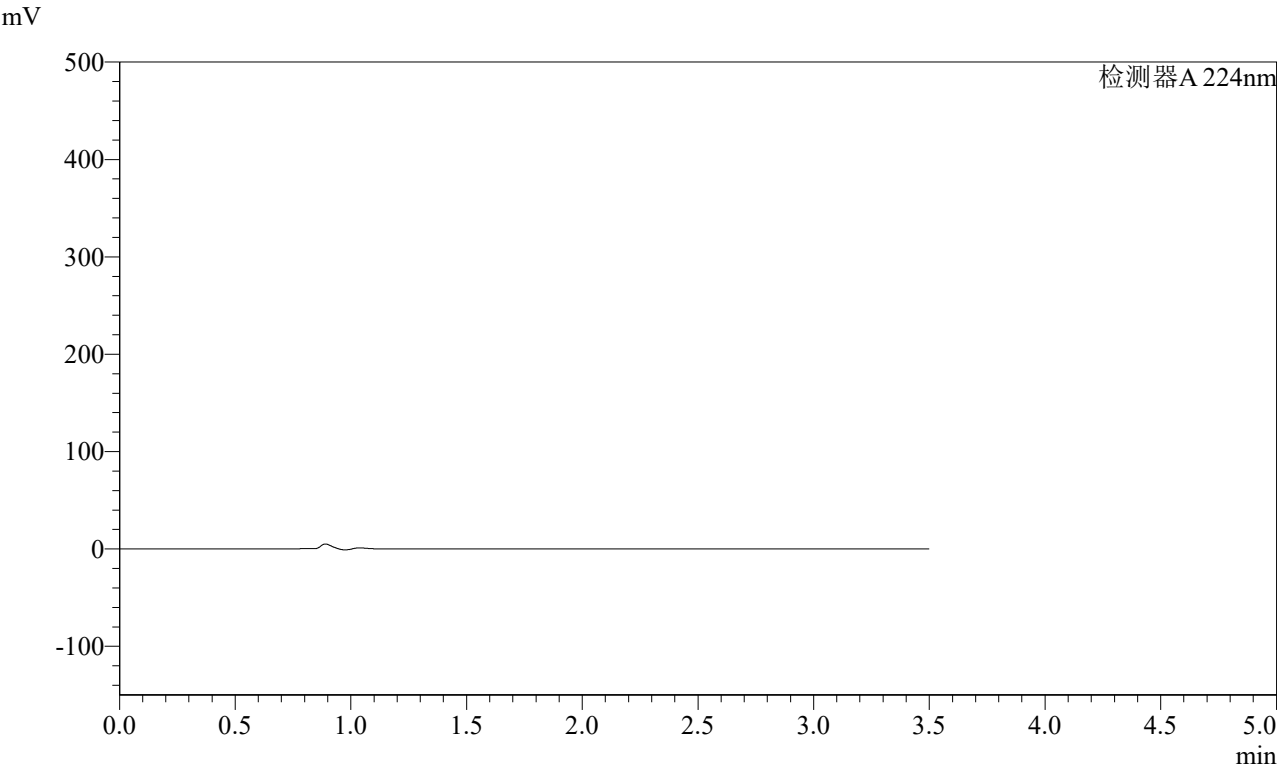
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-872-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:24:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



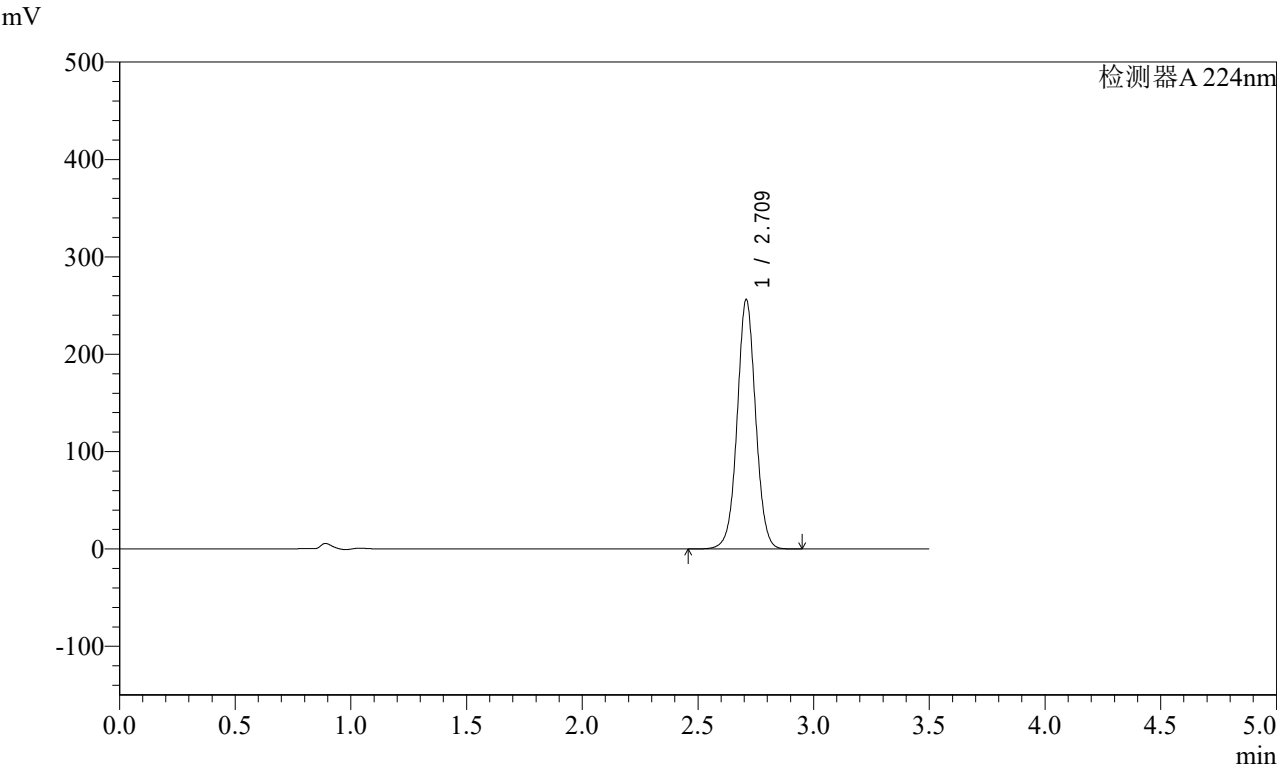
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-873-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:28:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1421644	100.000	254783	5641	1.027	--
总计		1421644	100.000	254783			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



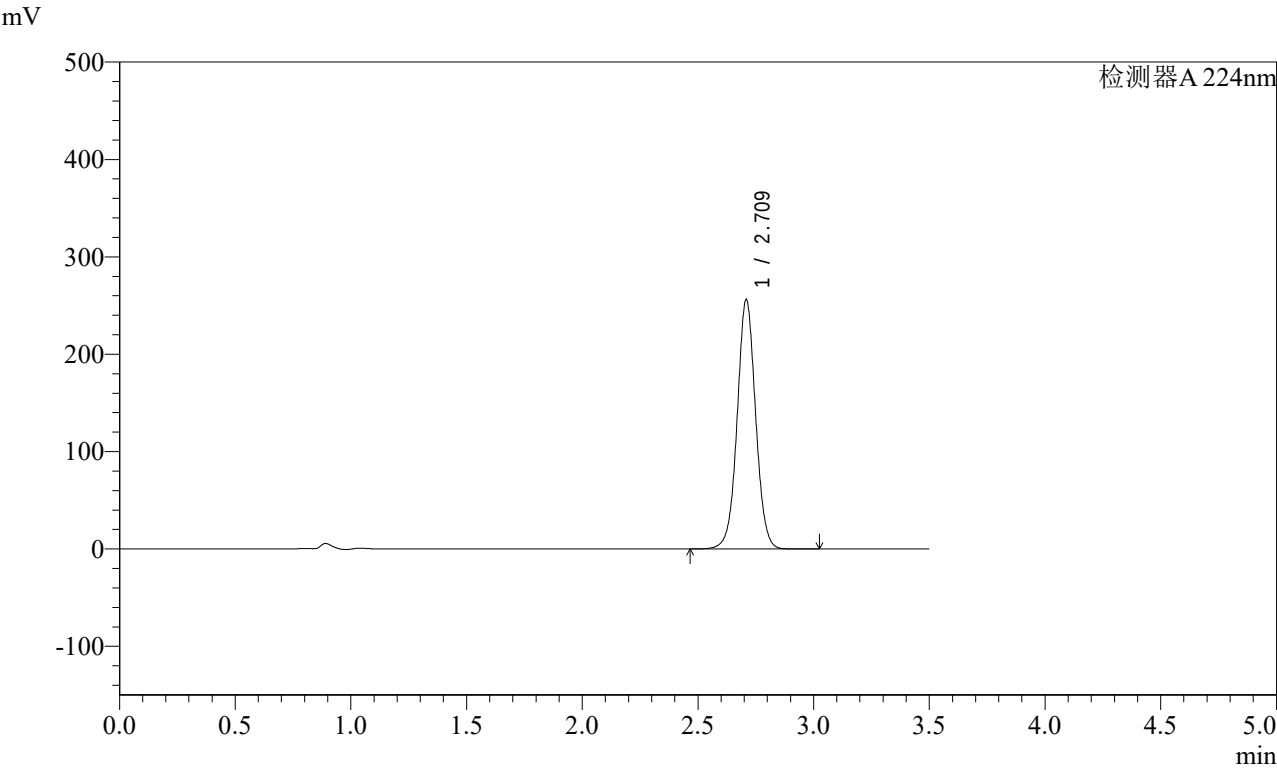
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-874-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:32:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	1421758	100.000	254757	5640	1.027	--
总计		1421758	100.000	254757			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



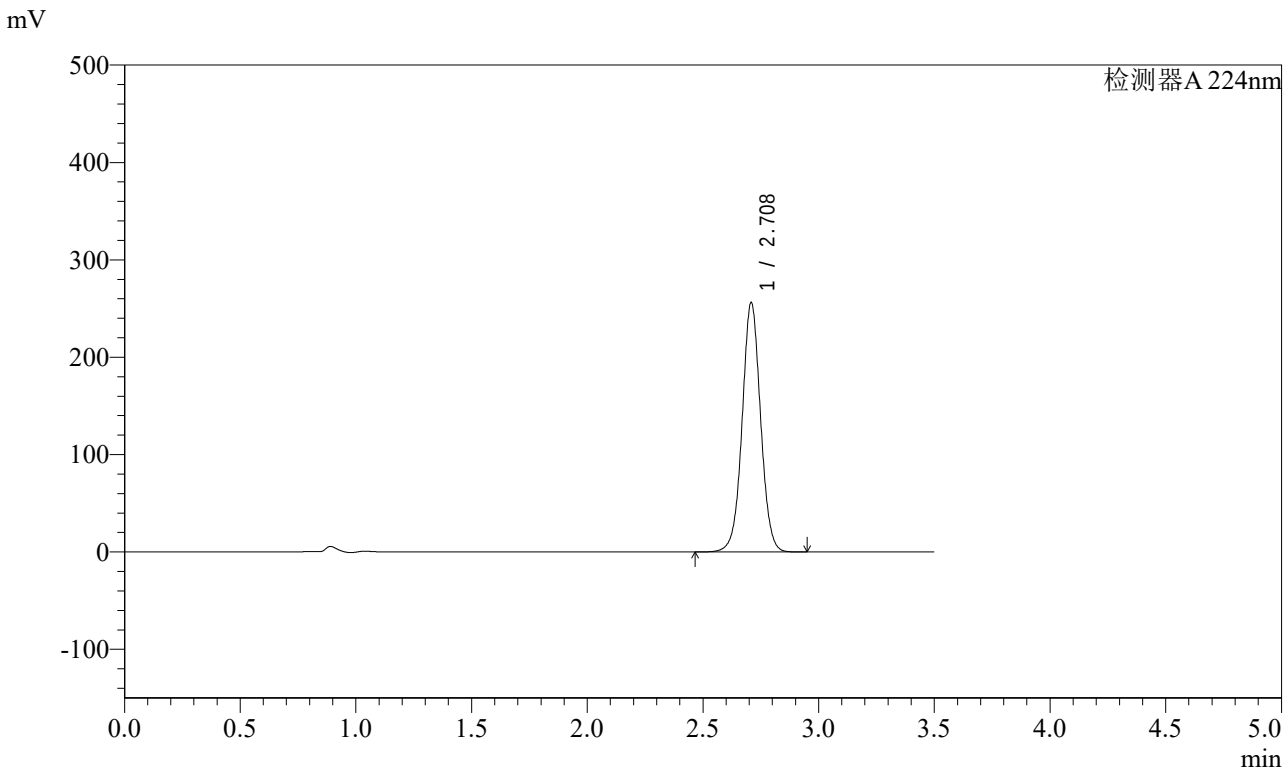
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-875-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:36:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1420548	100.000	254950	5649	1.026	--
总计		1420548	100.000	254950			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



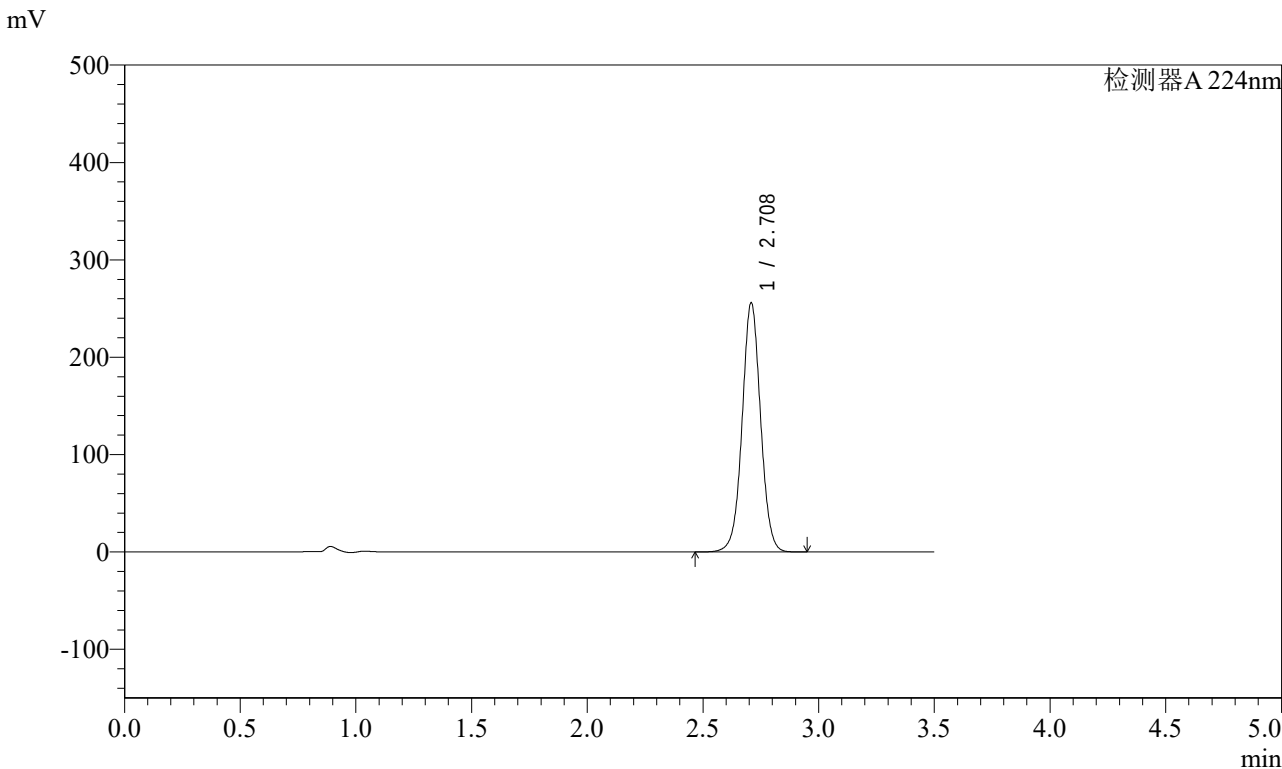
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-876-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:40:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1420135	100.000	254715	5643	1.026	--
总计		1420135	100.000	254715			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



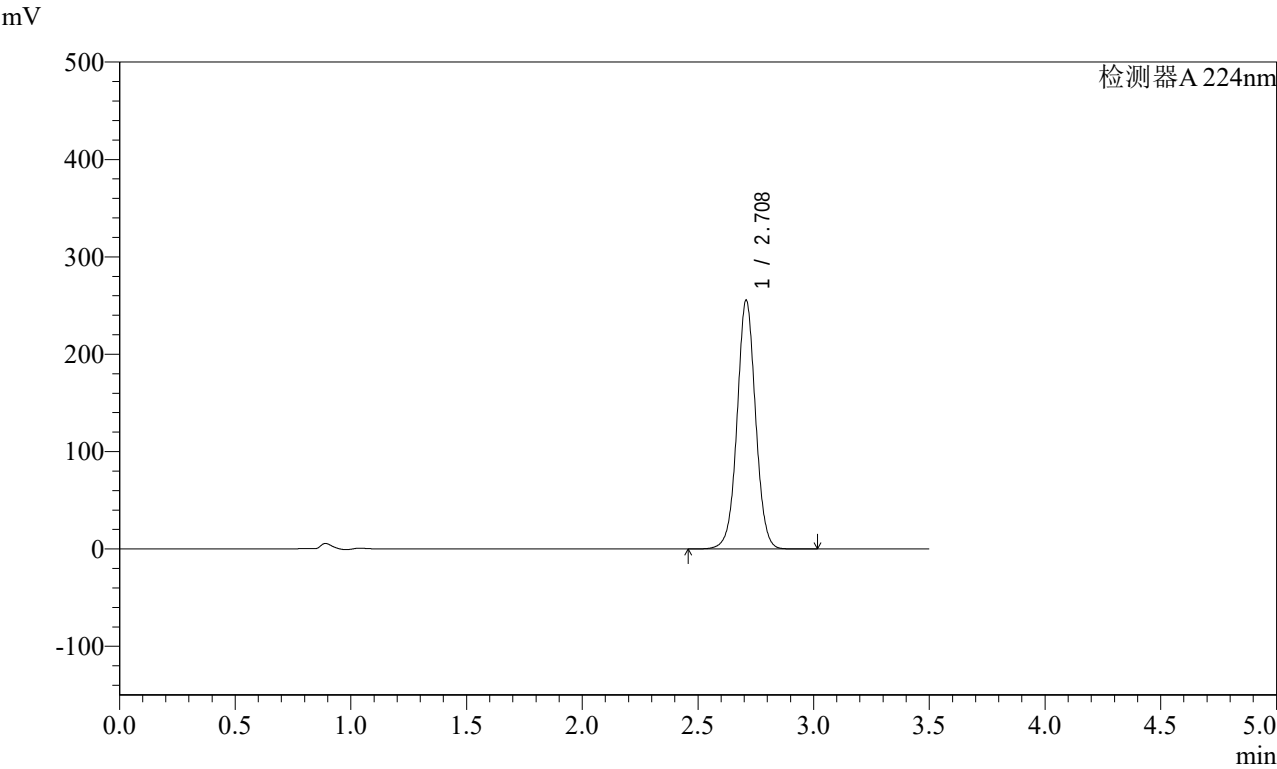
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-877-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:44:00 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:17:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	1419401	100.000	254472	5636	1.027	--
总计		1419401	100.000	254472			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



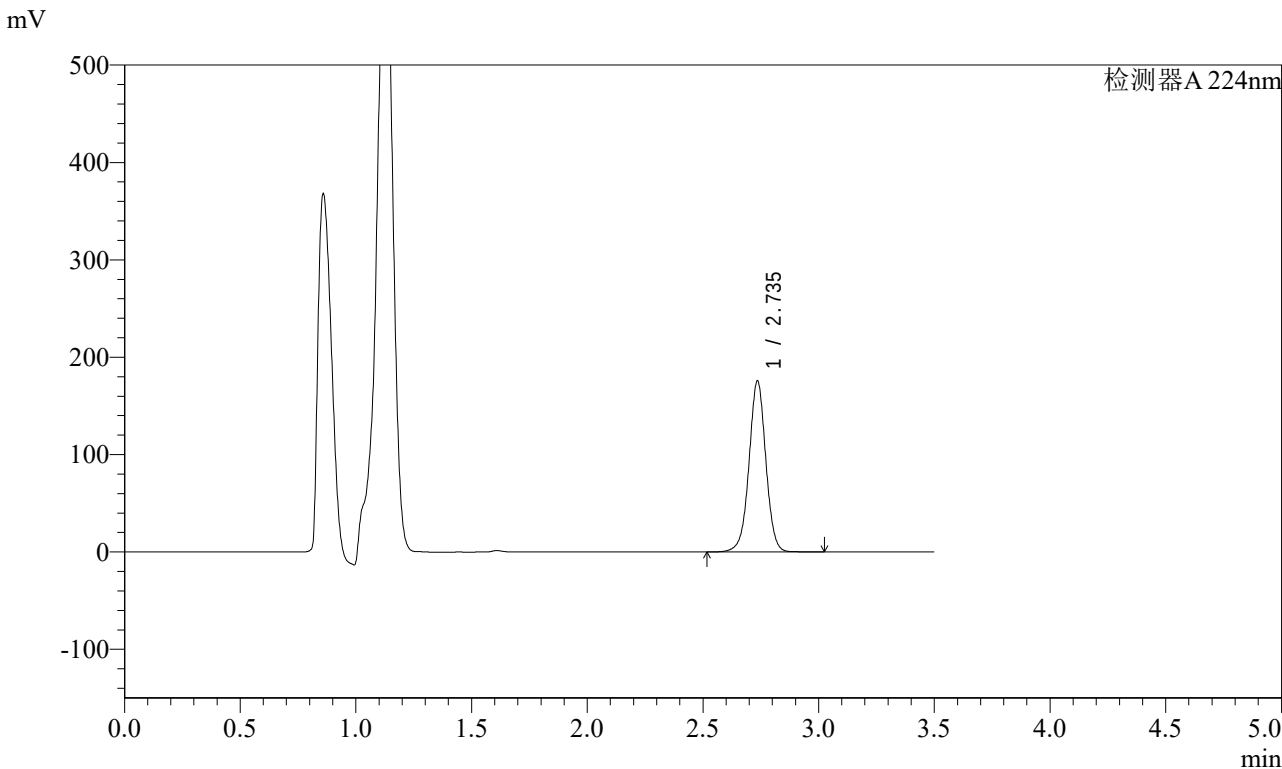
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-878-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:47:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	889865	100.000	174989	6976	0.997	--
总计		889865	100.000	174989			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



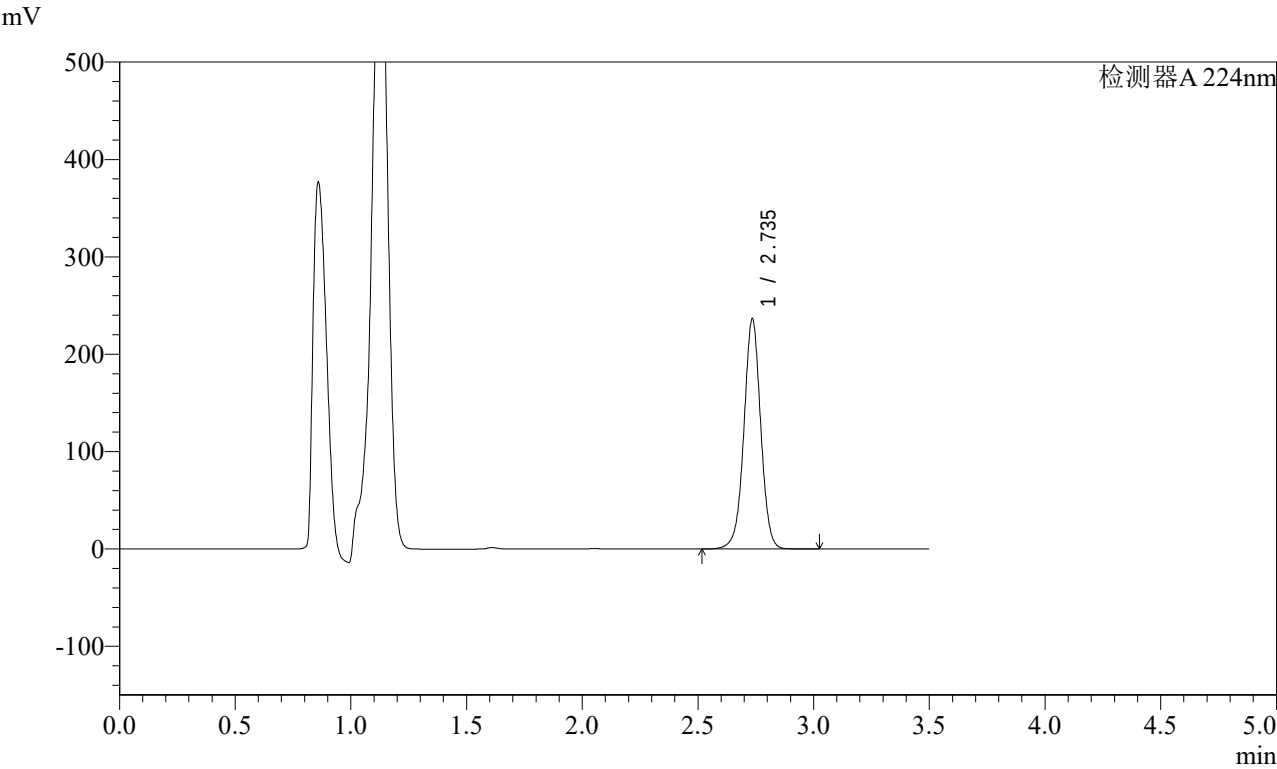
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-879-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:51:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1196625	100.000	234951	6972	0.996	--
总计		1196625	100.000	234951			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



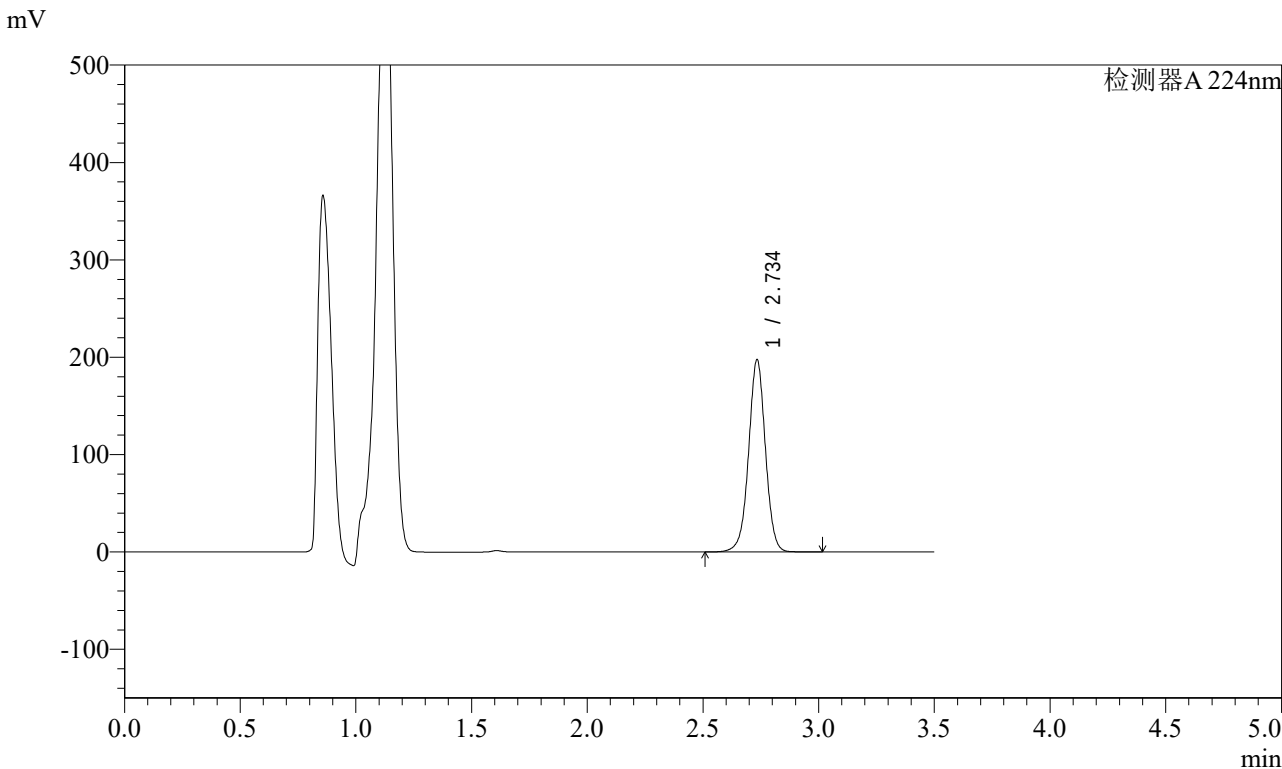
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-880-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 20:55:43 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	999969	100.000	196318	6967	0.997	--
总计		999969	100.000	196318			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



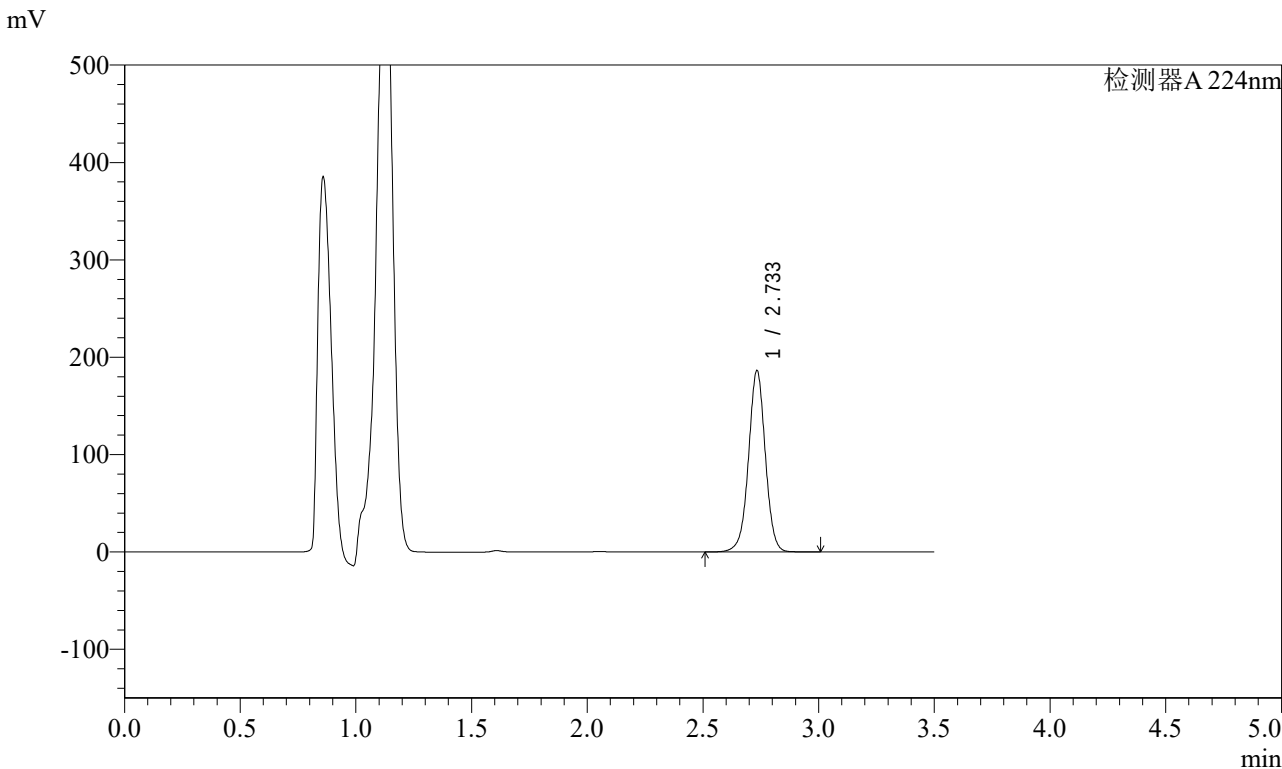
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-881-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 20:59:37 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	943382	100.000	185449	6965	0.997	--
总计		943382	100.000	185449			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



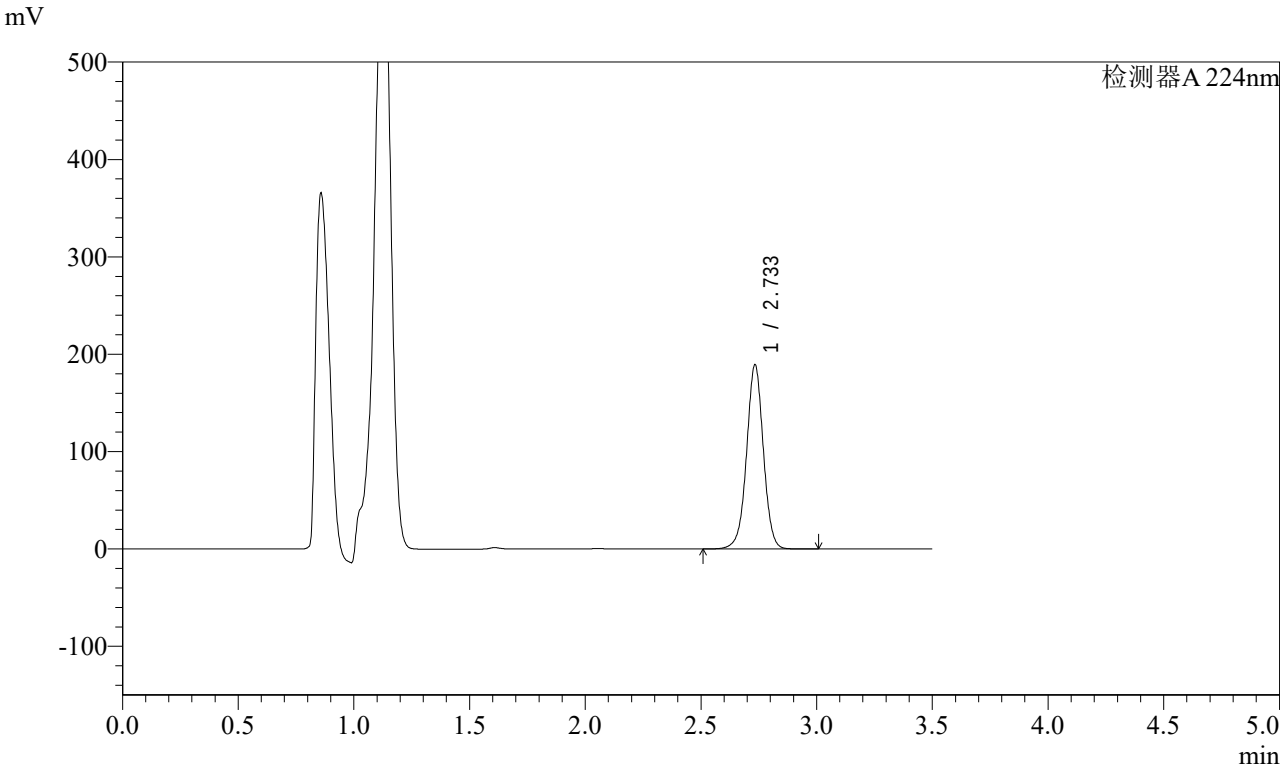
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-882-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:03:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	957137	100.000	188195	6973	0.997	--
总计		957137	100.000	188195			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



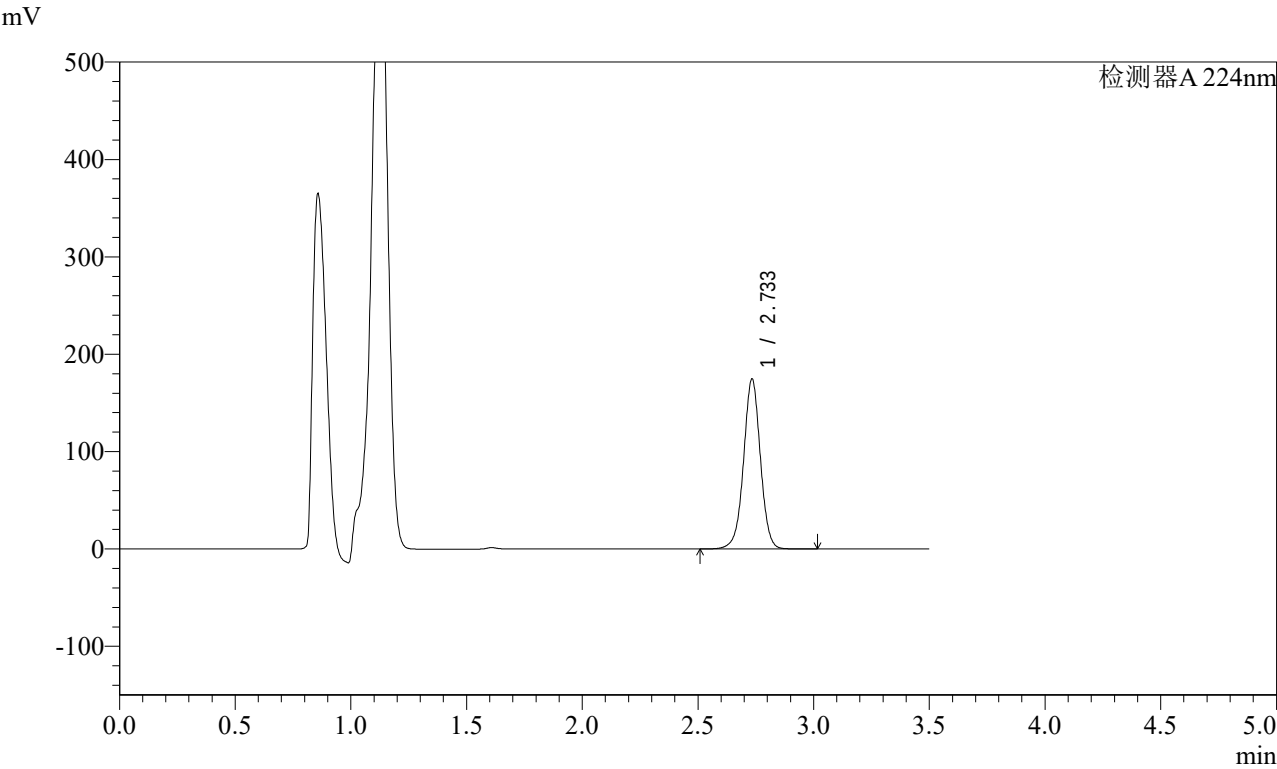
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-883-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:07:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	883956	100.000	173642	6966	0.997	--
总计		883956	100.000	173642			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



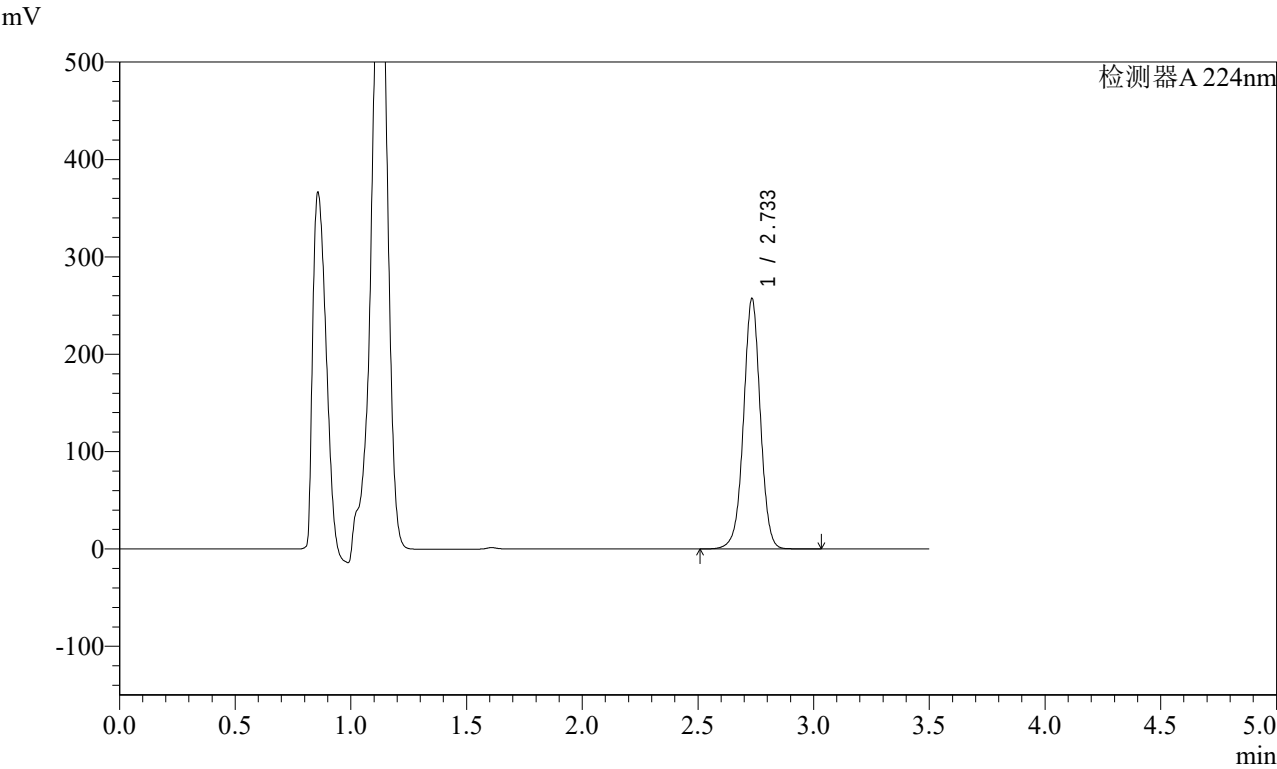
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-884-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:11:19 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1301956	100.000	256021	6967	0.996	--
总计		1301956	100.000	256021			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



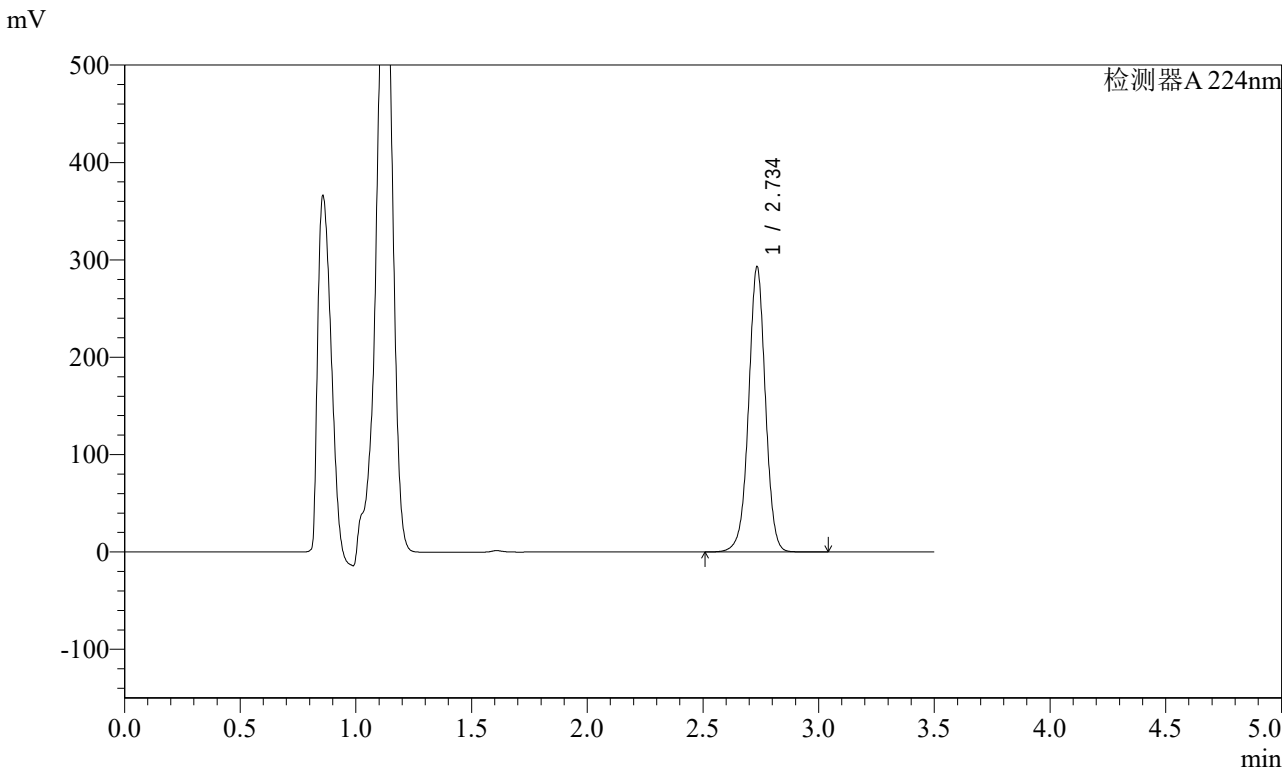
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-885-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:15:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1482007	100.000	291139	6972	0.996	--
总计		1482007	100.000	291139			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



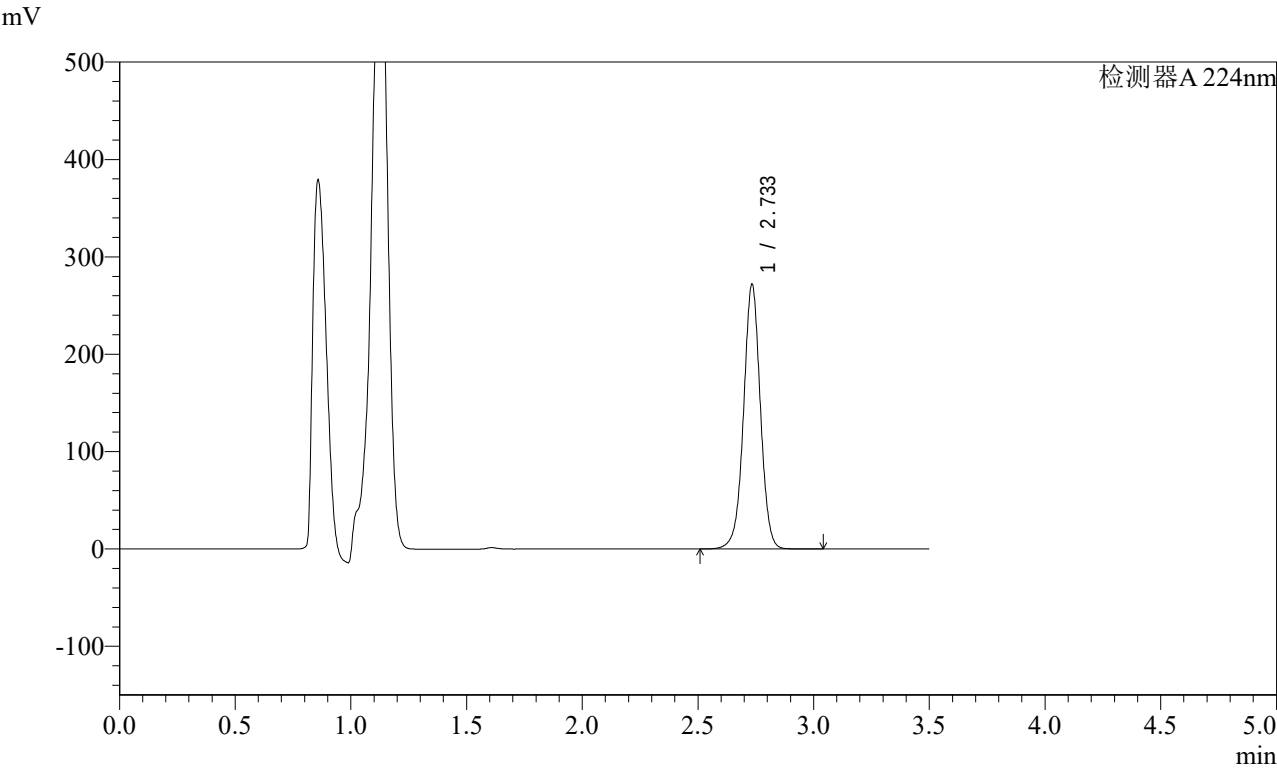
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-886-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:19:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1375425	100.000	270412	6973	0.997	--
总计		1375425	100.000	270412			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



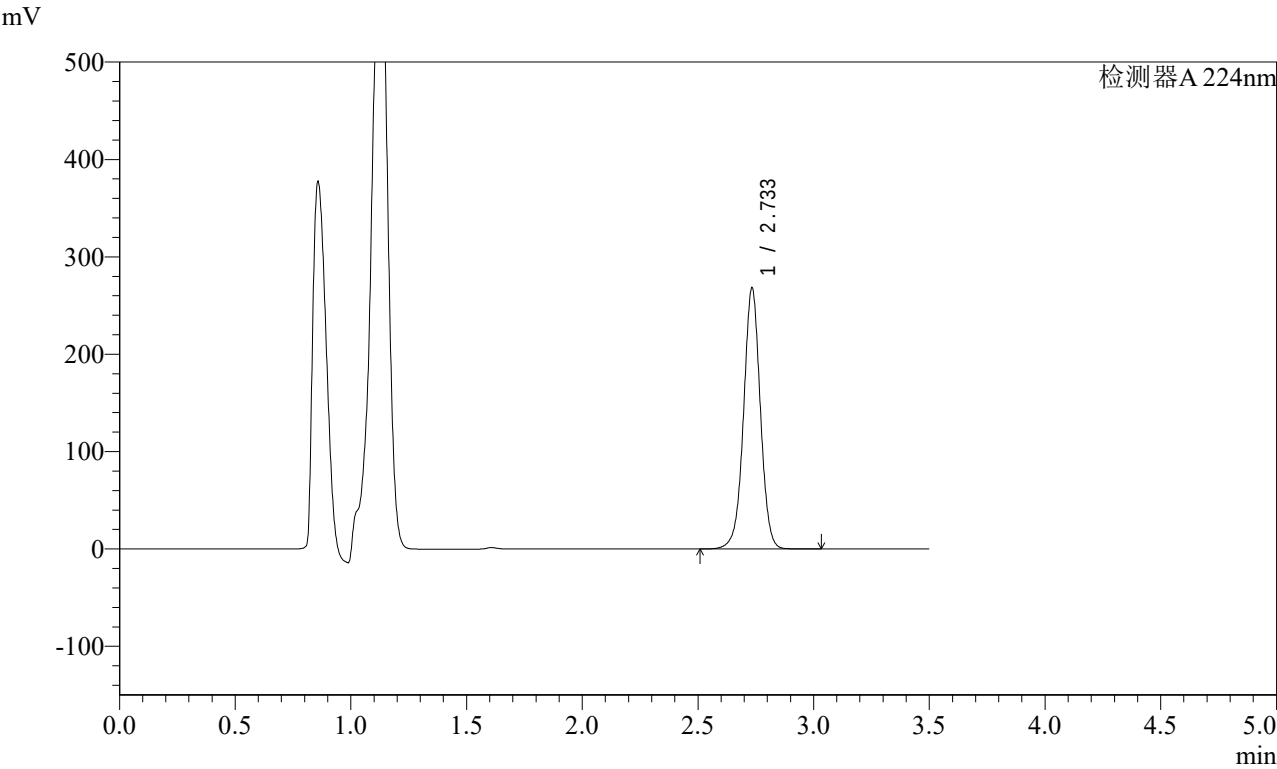
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-887-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:23:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1355727	100.000	266669	6978	0.997	--
总计		1355727	100.000	266669			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



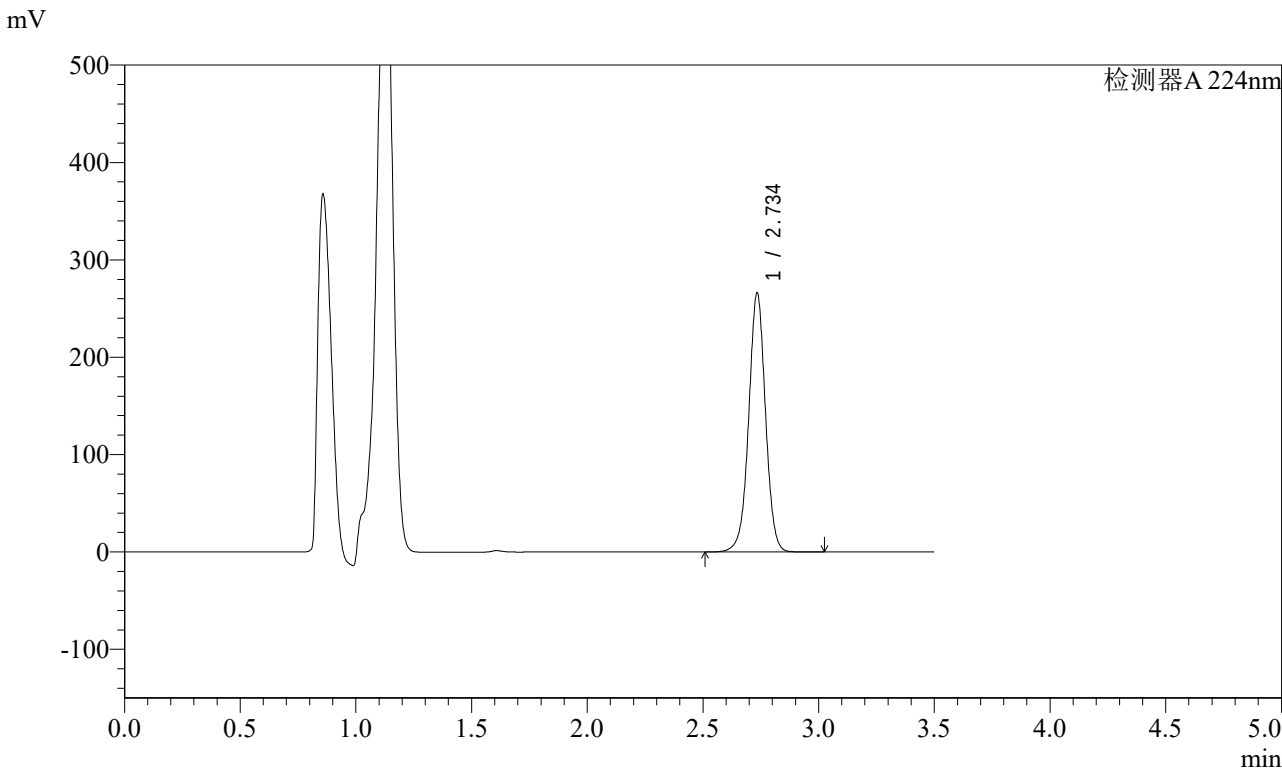
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-888-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:26:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1344133	100.000	264039	6978	0.998	--
总计		1344133	100.000	264039			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



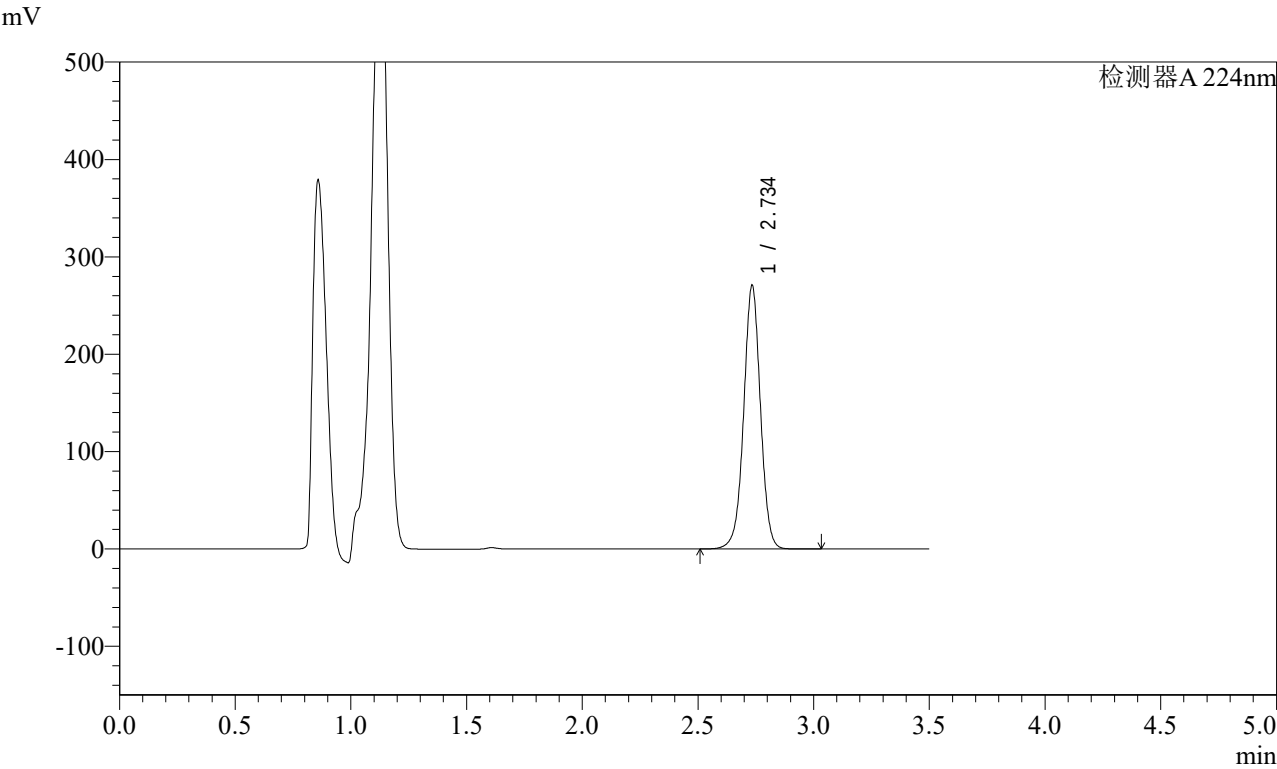
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-889-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:30:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1367456	100.000	268872	6991	0.998	--
总计		1367456	100.000	268872			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



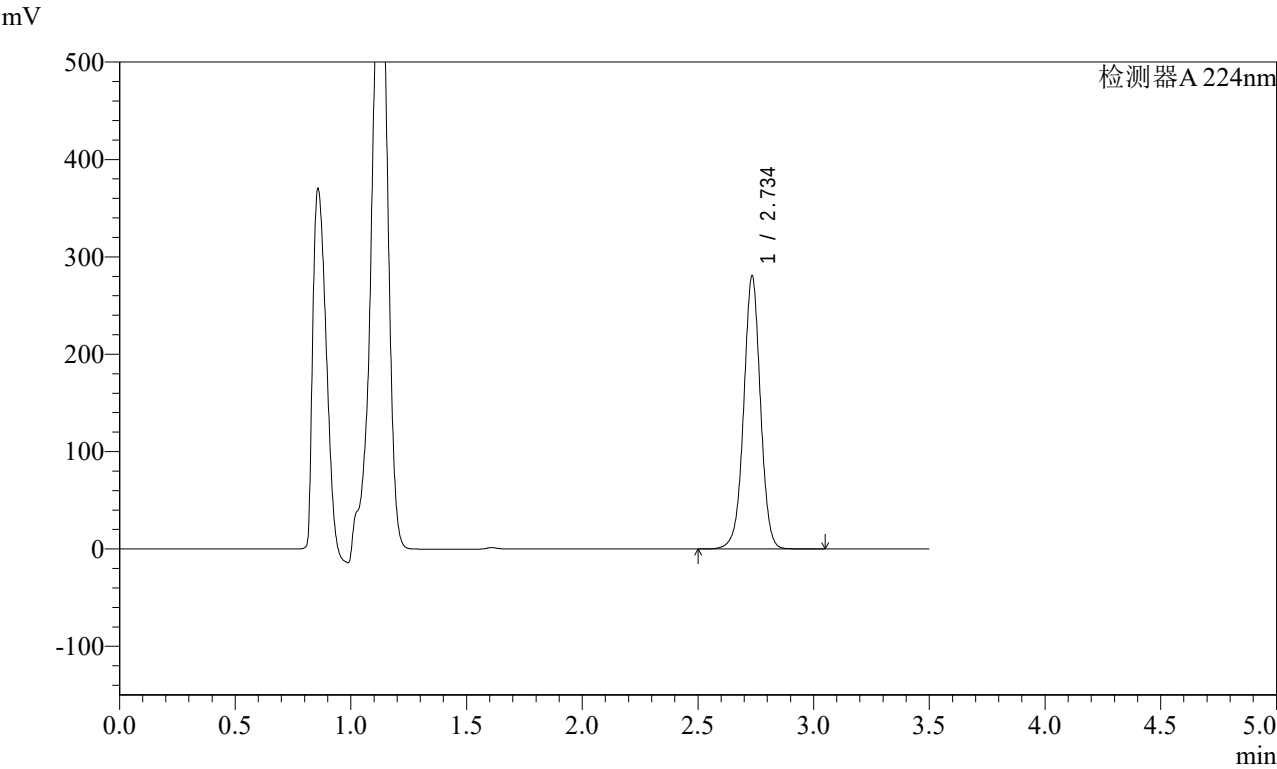
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-890-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:34:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1416264	100.000	278516	6996	0.998	--
总计		1416264	100.000	278516			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



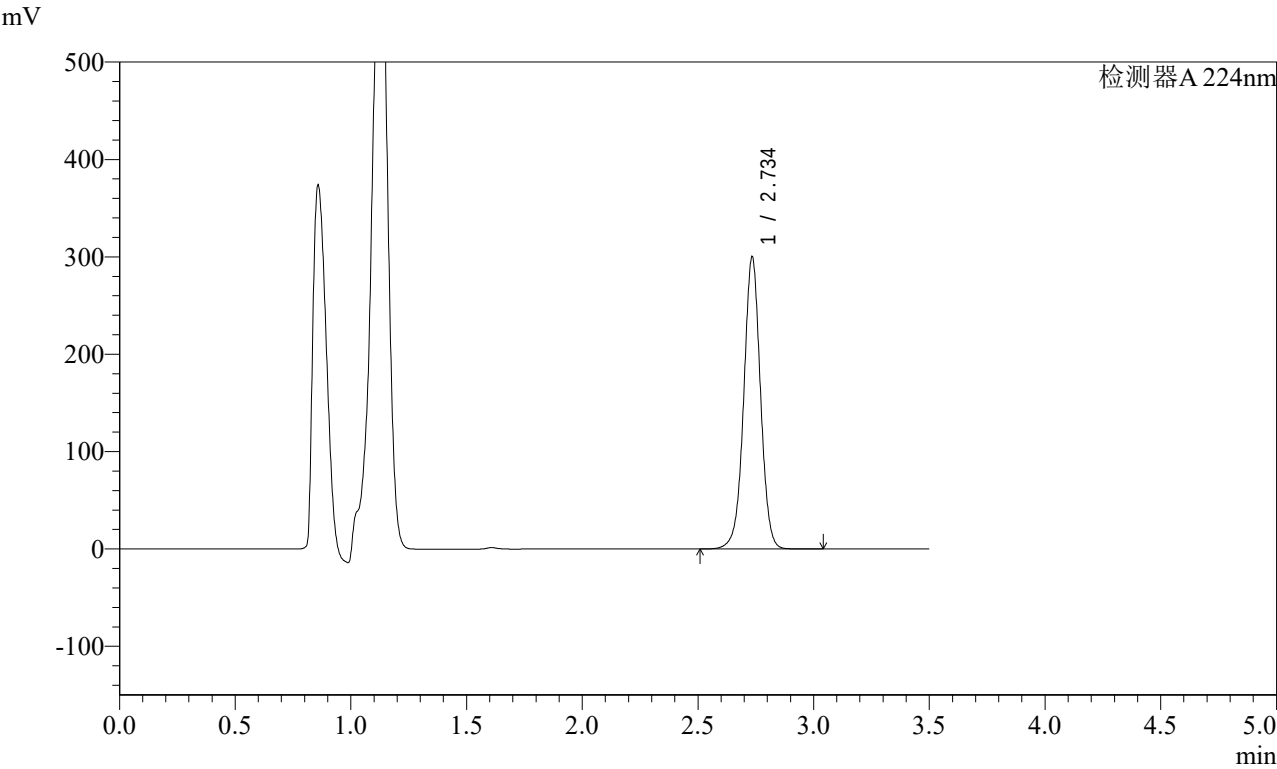
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-891-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 21:38:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1513666	100.000	297706	6996	0.999	--
总计		1513666	100.000	297706			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



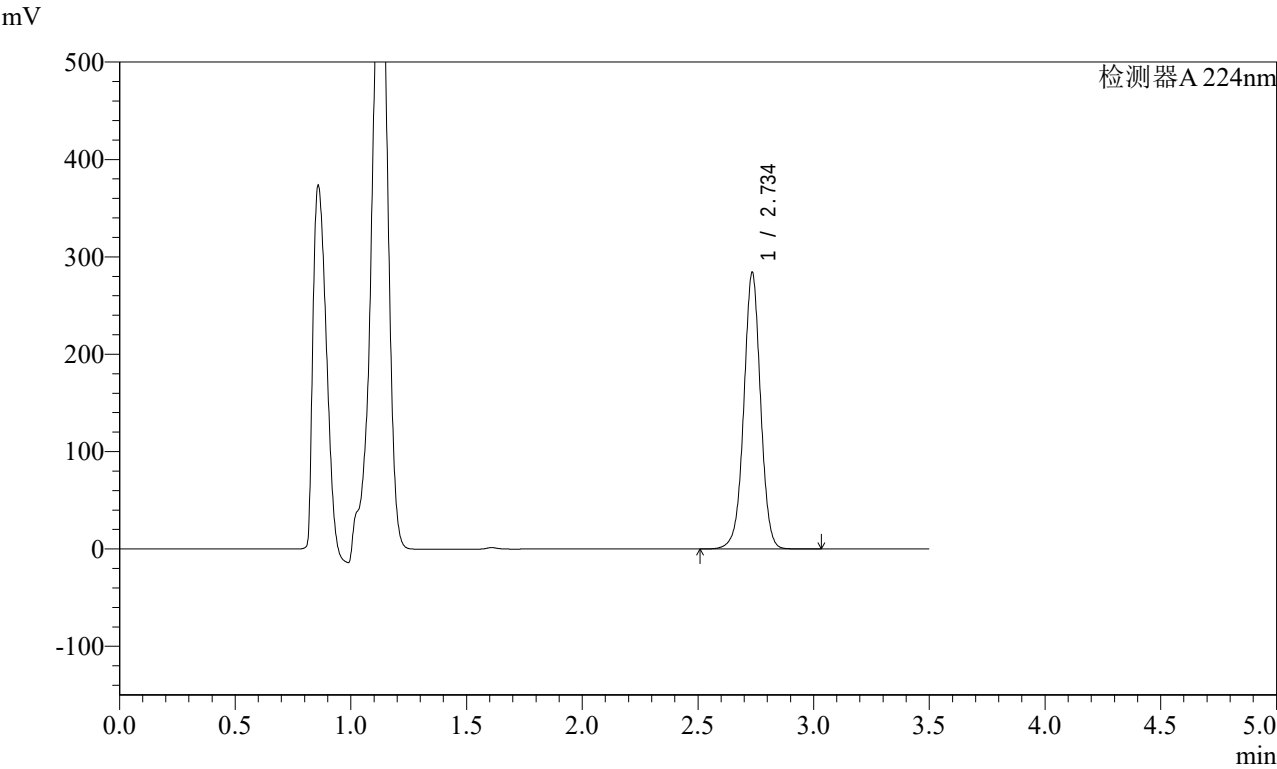
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-892-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:42:29 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1432955	100.000	281747	7010	0.998	--
总计		1432955	100.000	281747			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



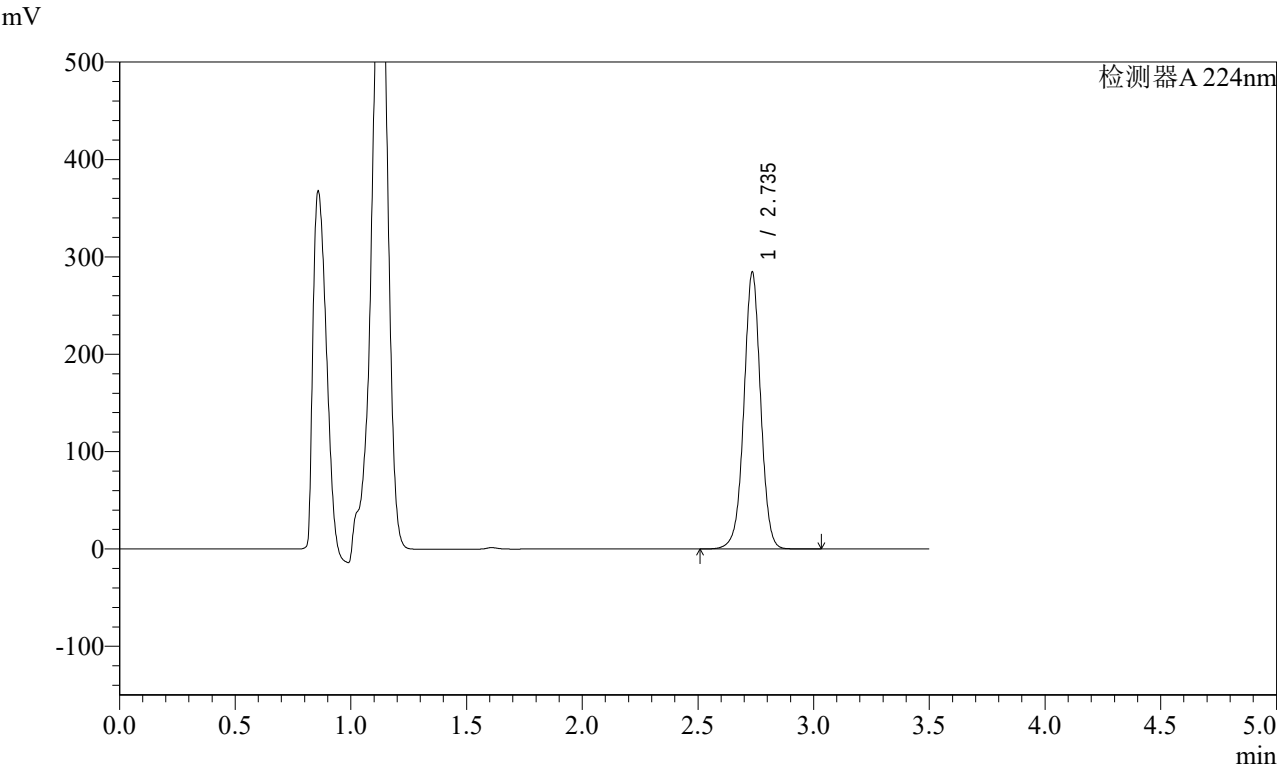
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-893-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:46:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1433744	100.000	282321	7015	0.999	--
总计		1433744	100.000	282321			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



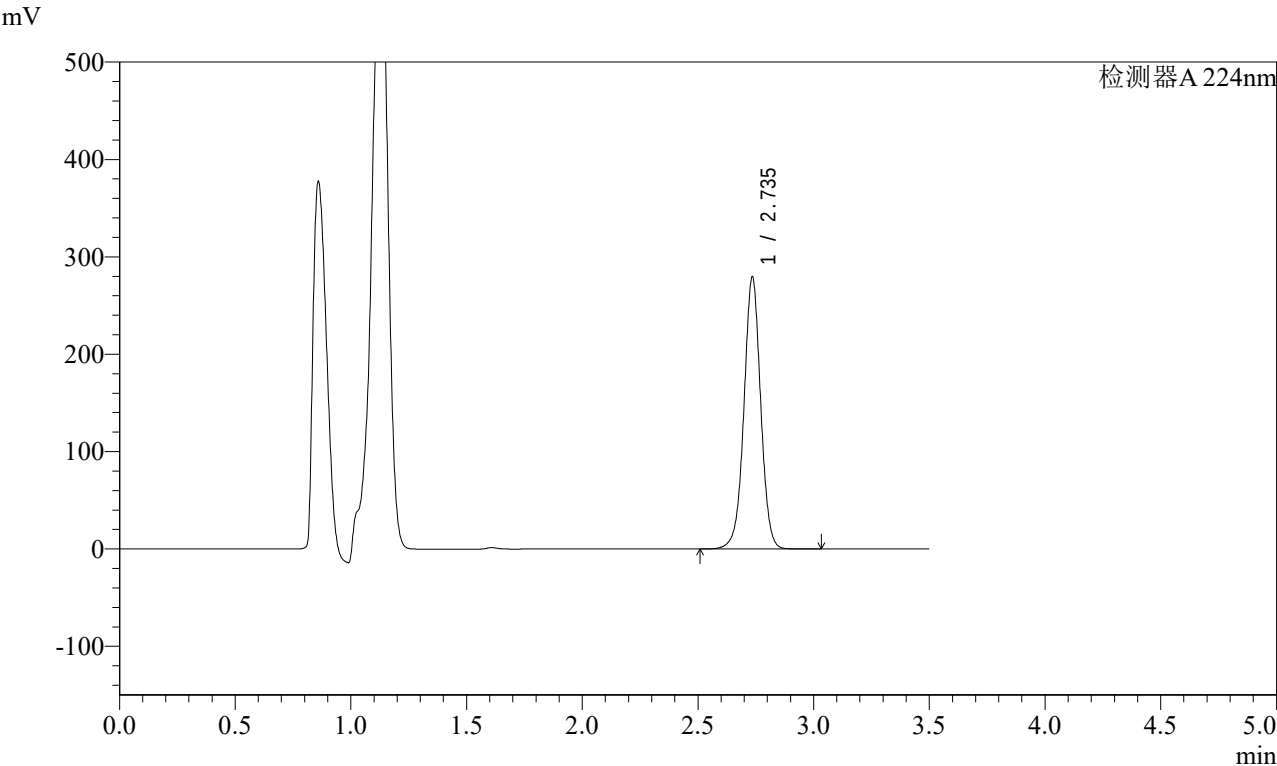
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-894-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:50:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1408463	100.000	277776	7023	1.000	--
总计		1408463	100.000	277776			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



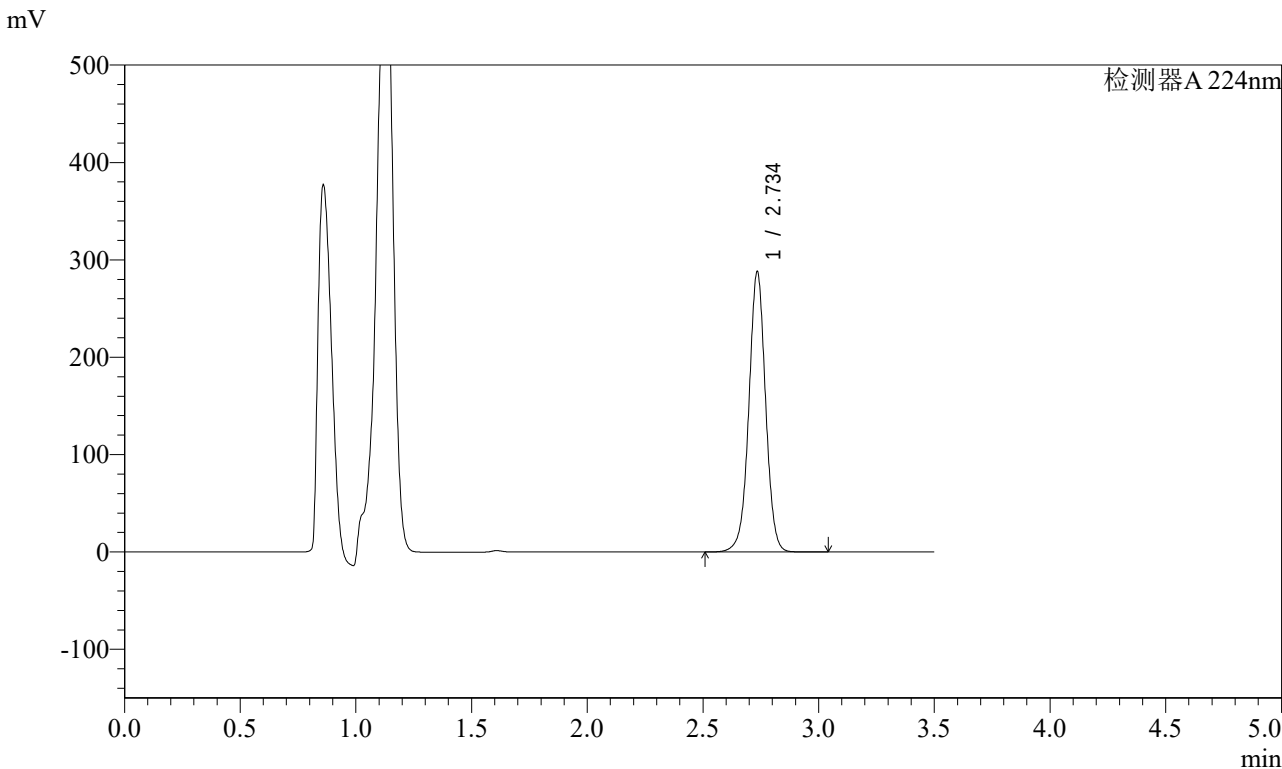
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-895-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:54:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1450804	100.000	285807	7023	1.000	--
总计		1450804	100.000	285807			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



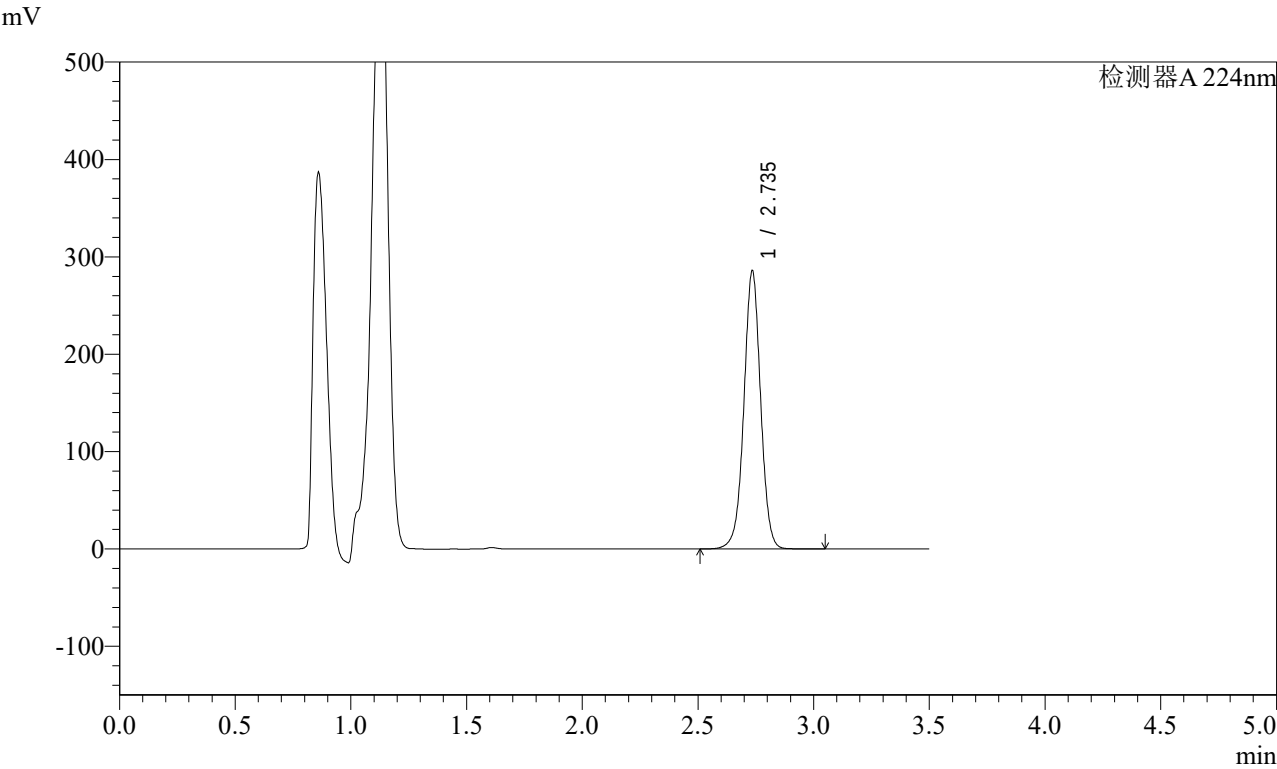
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-896-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 21:58:04 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1440032	100.000	283824	7029	1.000	--
总计		1440032	100.000	283824			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



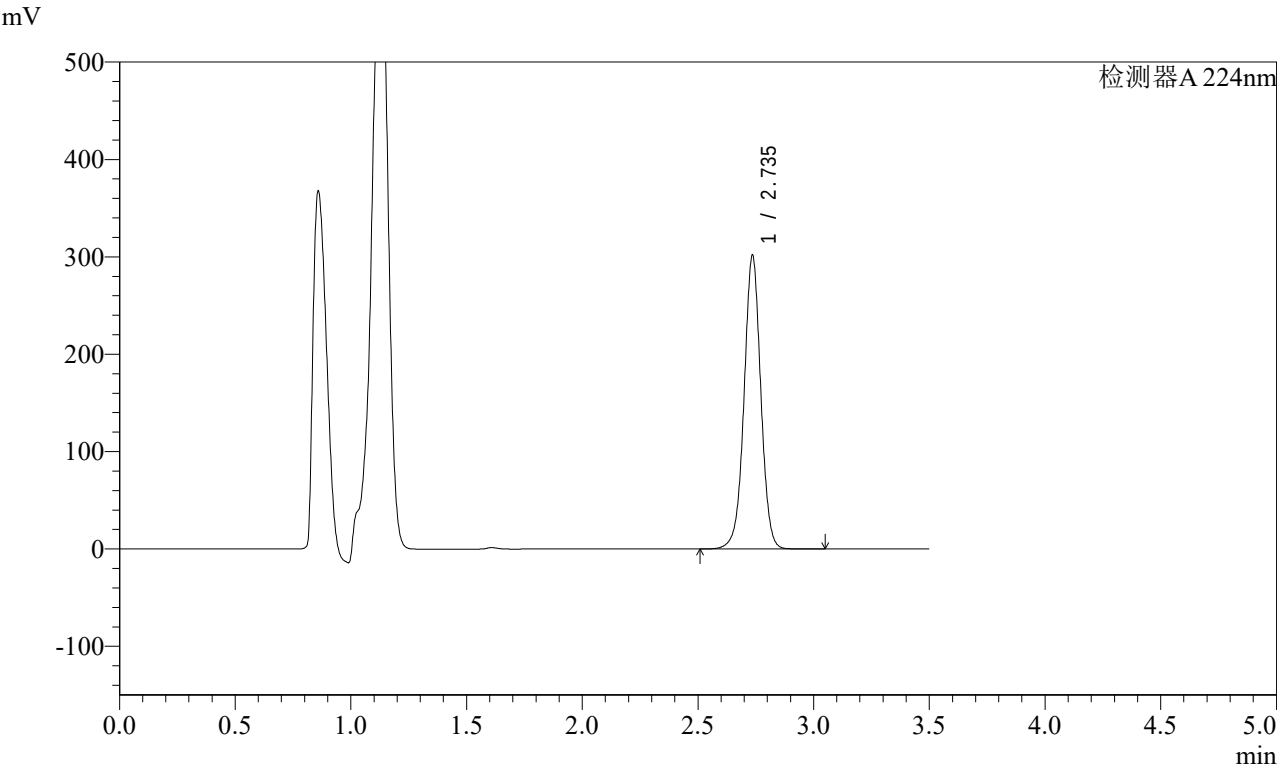
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-897-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:01:58 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1519706	100.000	300289	7028	1.000	--
总计		1519706	100.000	300289			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



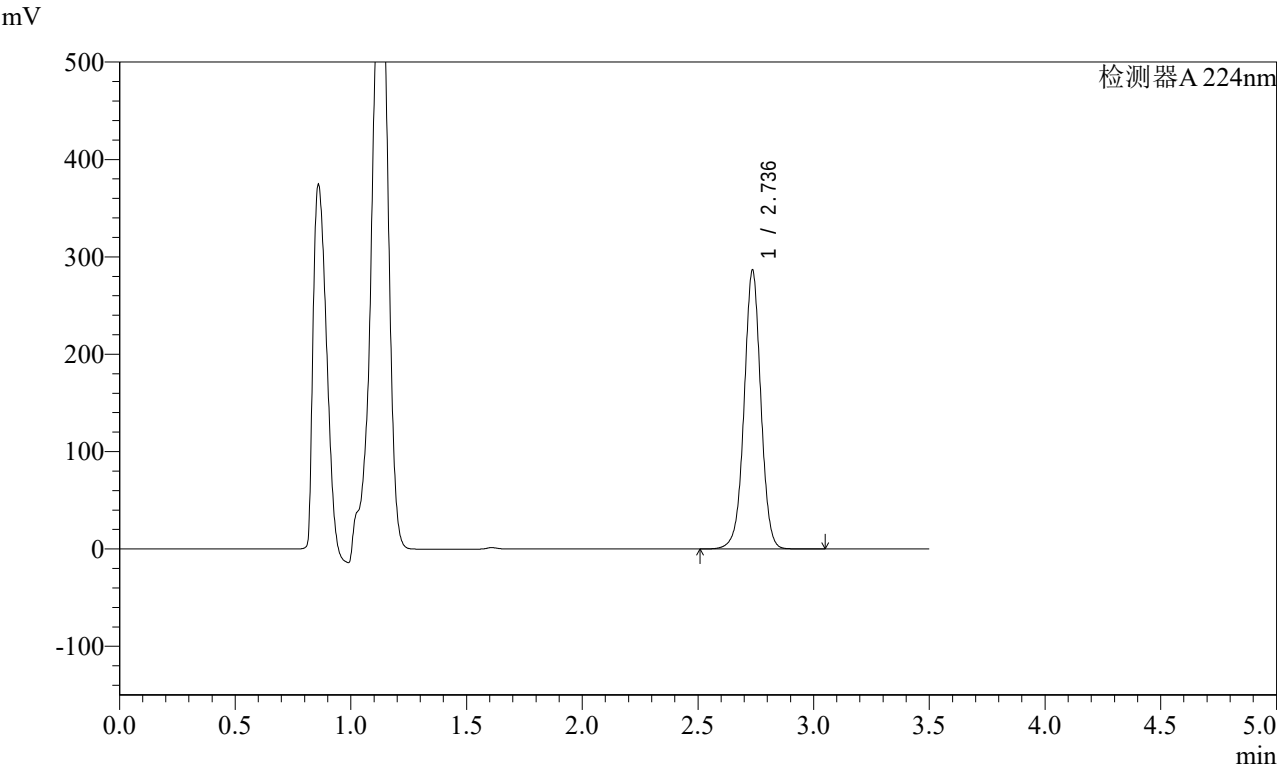
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-898-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:05:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:18:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1441796	100.000	285255	7039	1.001	--
总计		1441796	100.000	285255			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



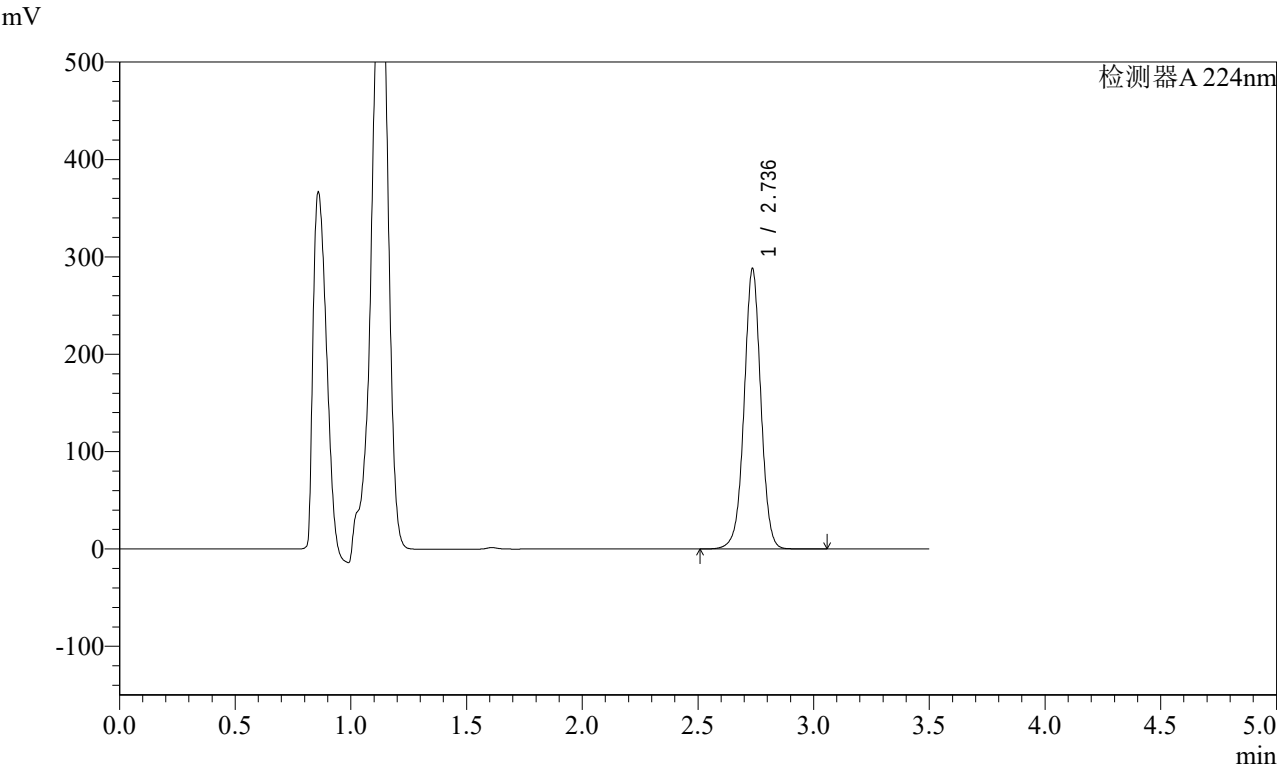
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-899-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 22:09:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1449534	100.000	286762	7040	1.002	--
总计		1449534	100.000	286762			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



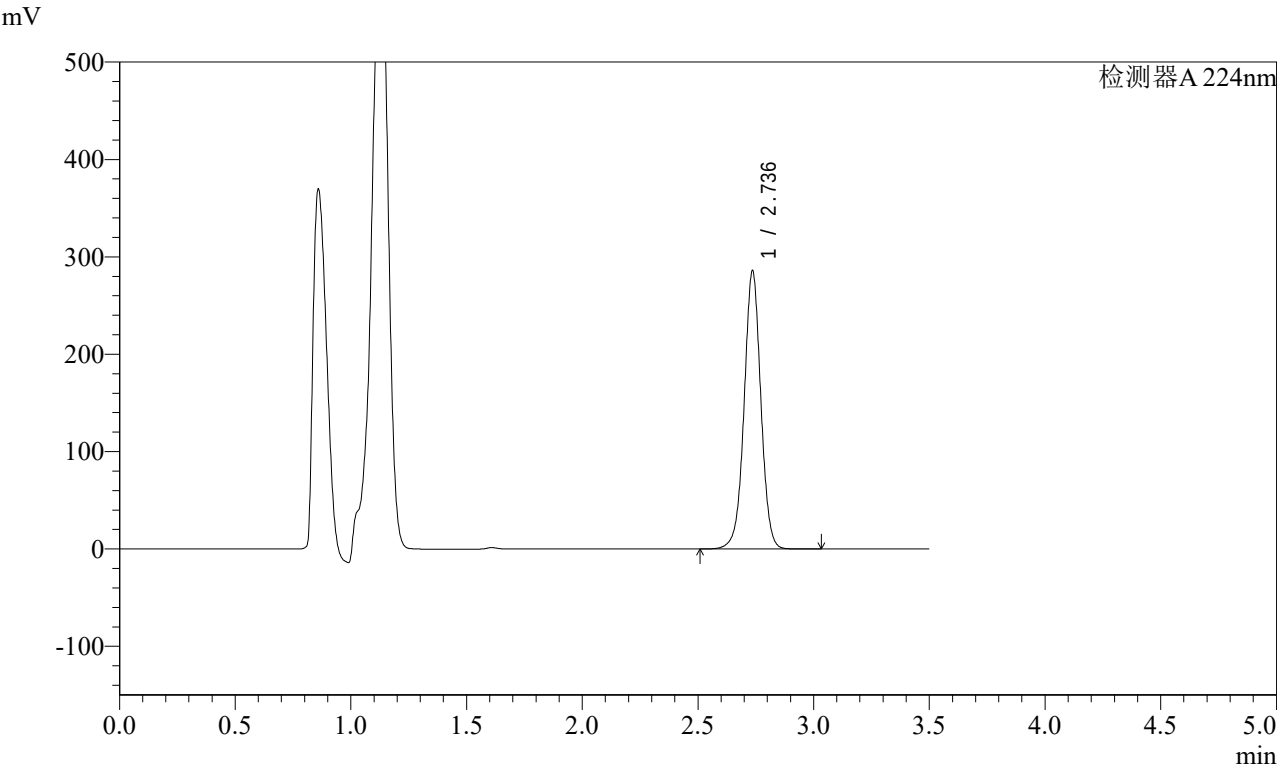
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-900-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:13:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1437713	100.000	284650	7045	1.002	--
总计		1437713	100.000	284650			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



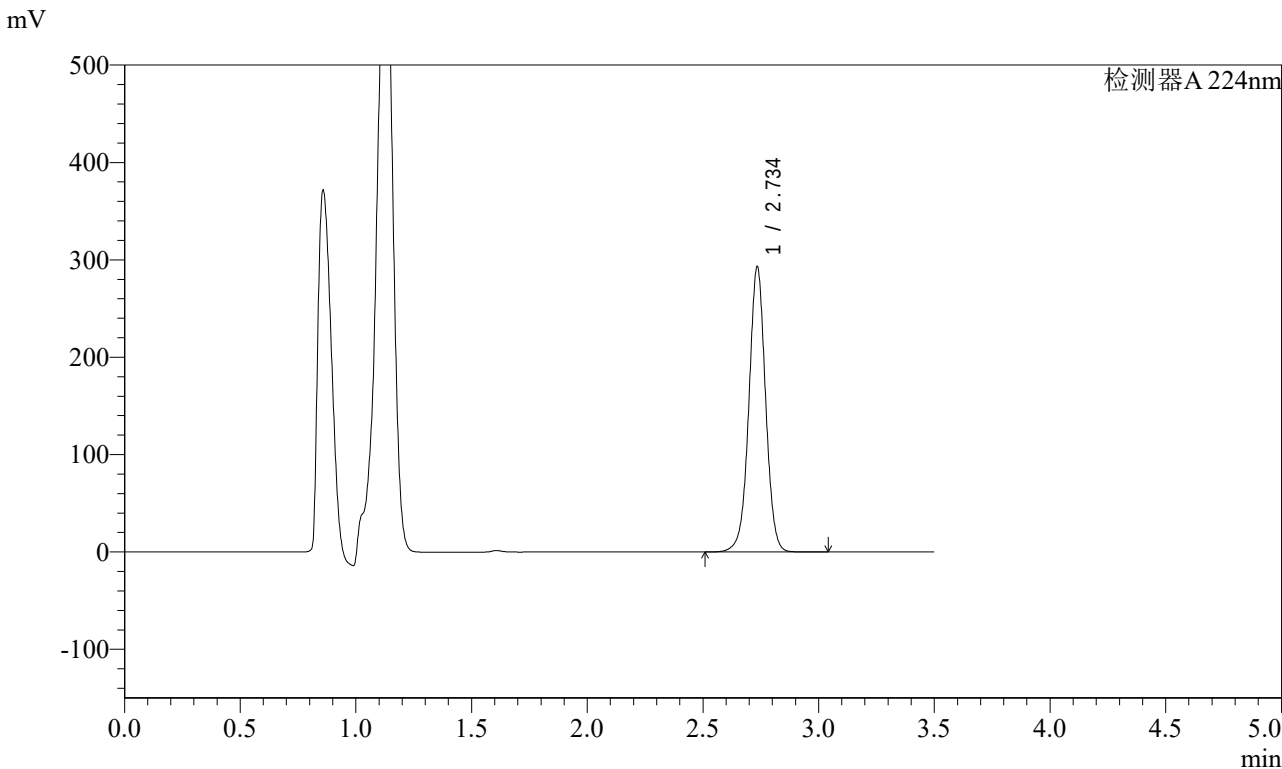
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-901-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:17:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1474251	100.000	290878	7045	1.002	--
总计		1474251	100.000	290878			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



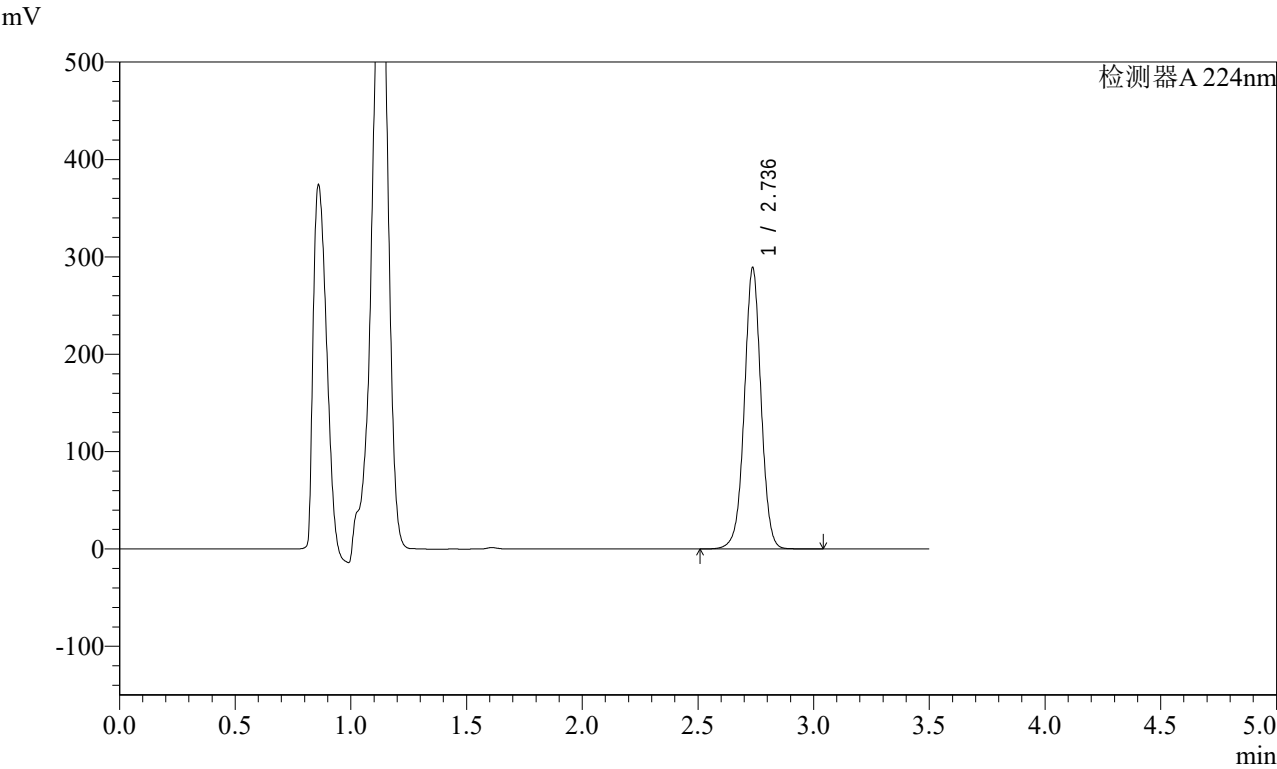
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-902-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:21:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1452857	100.000	288348	7064	1.003	--
总计		1452857	100.000	288348			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



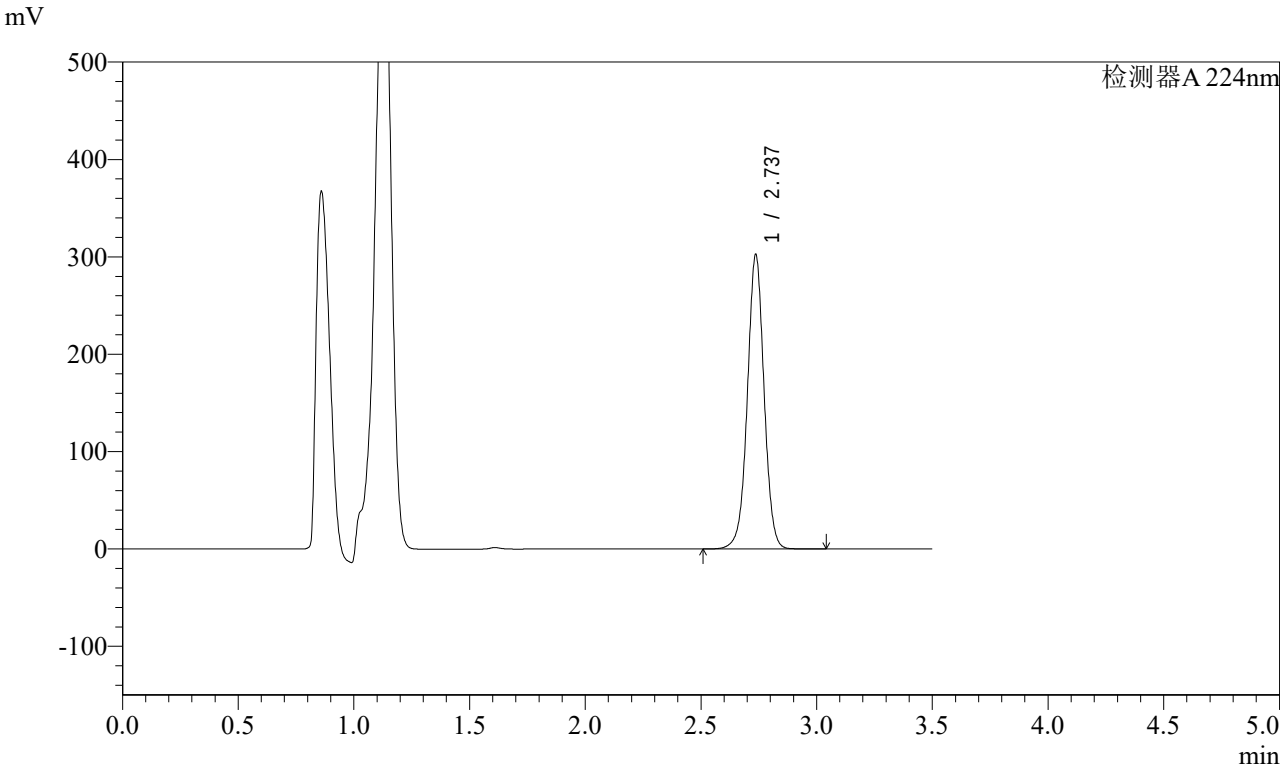
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-903-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:25:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1520387	100.000	301952	7065	1.003	--
总计		1520387	100.000	301952			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



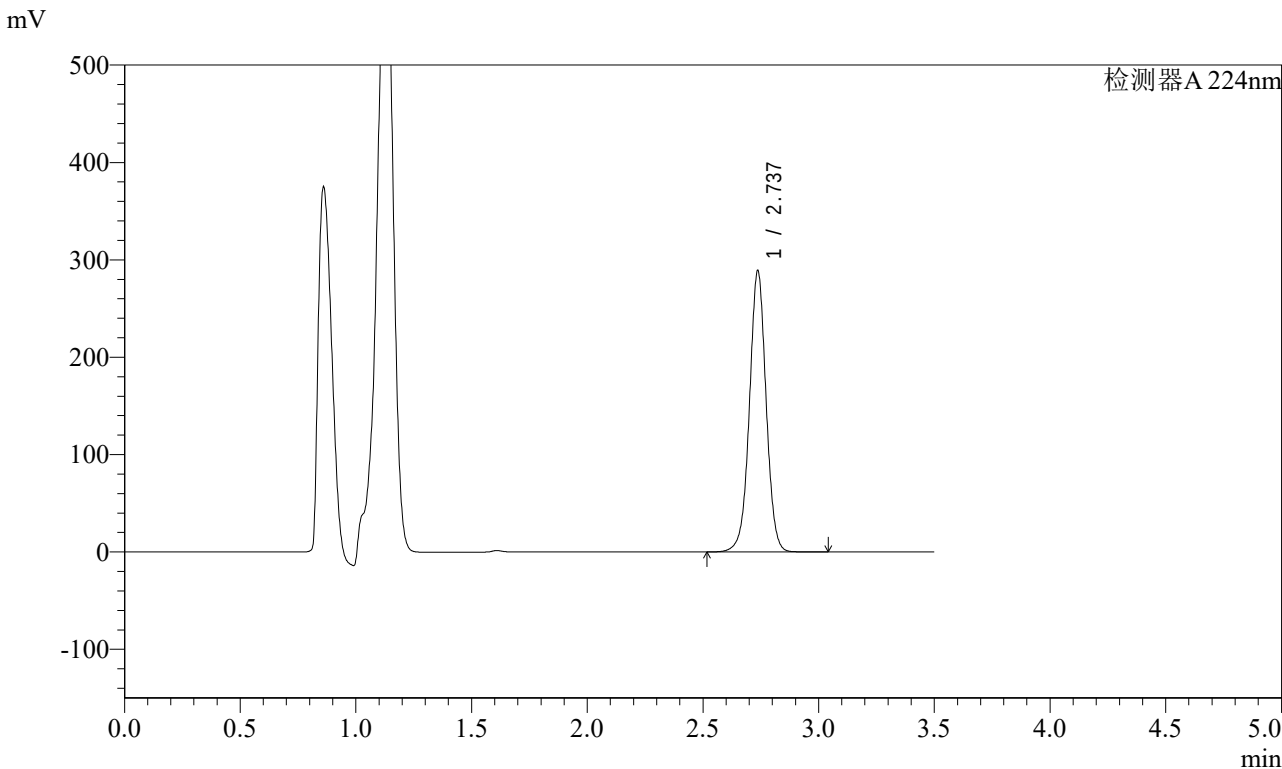
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-904-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:29:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1451484	100.000	288562	7075	1.004	--
总计		1451484	100.000	288562			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

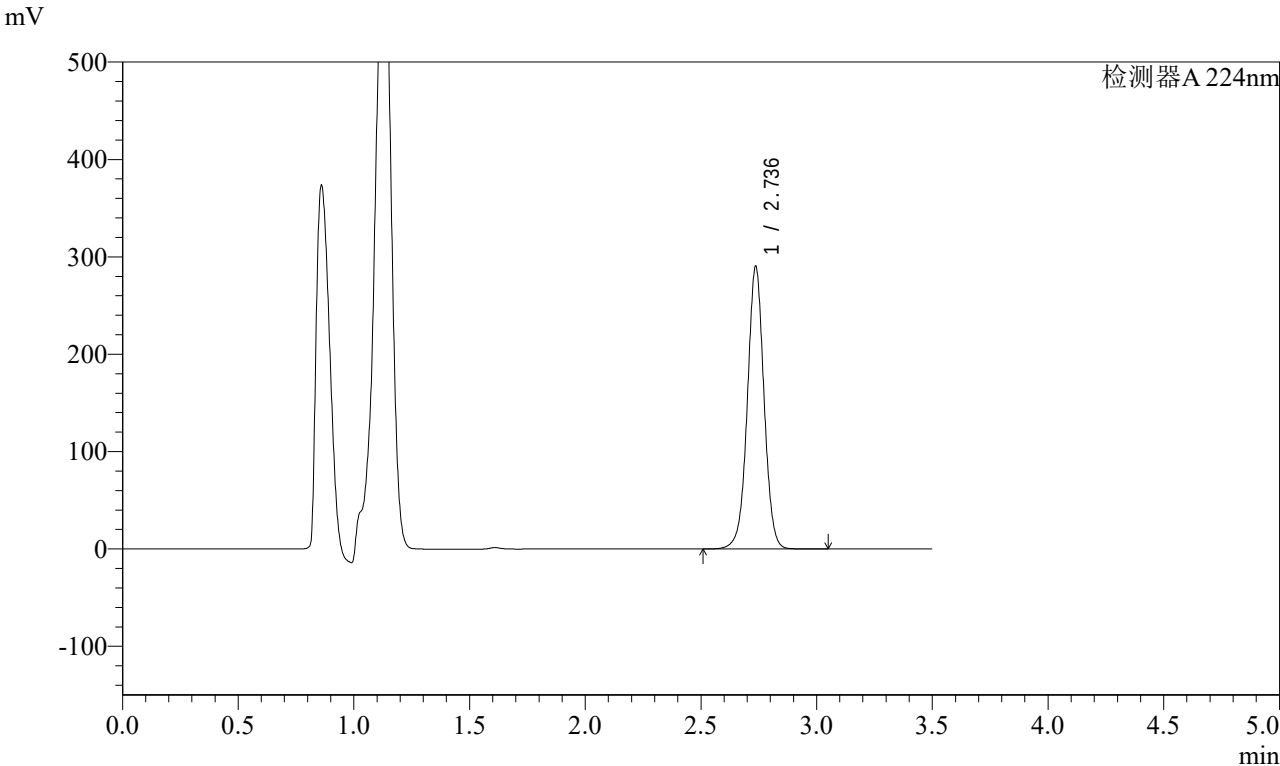
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-905-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 3-32
: 40 μl
: 2024/03/29 22:33:08
: 2024/04/01 10:19:19
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1458950	100.000	289788	7073	1.004	--
总计		1458950	100.000	289788			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



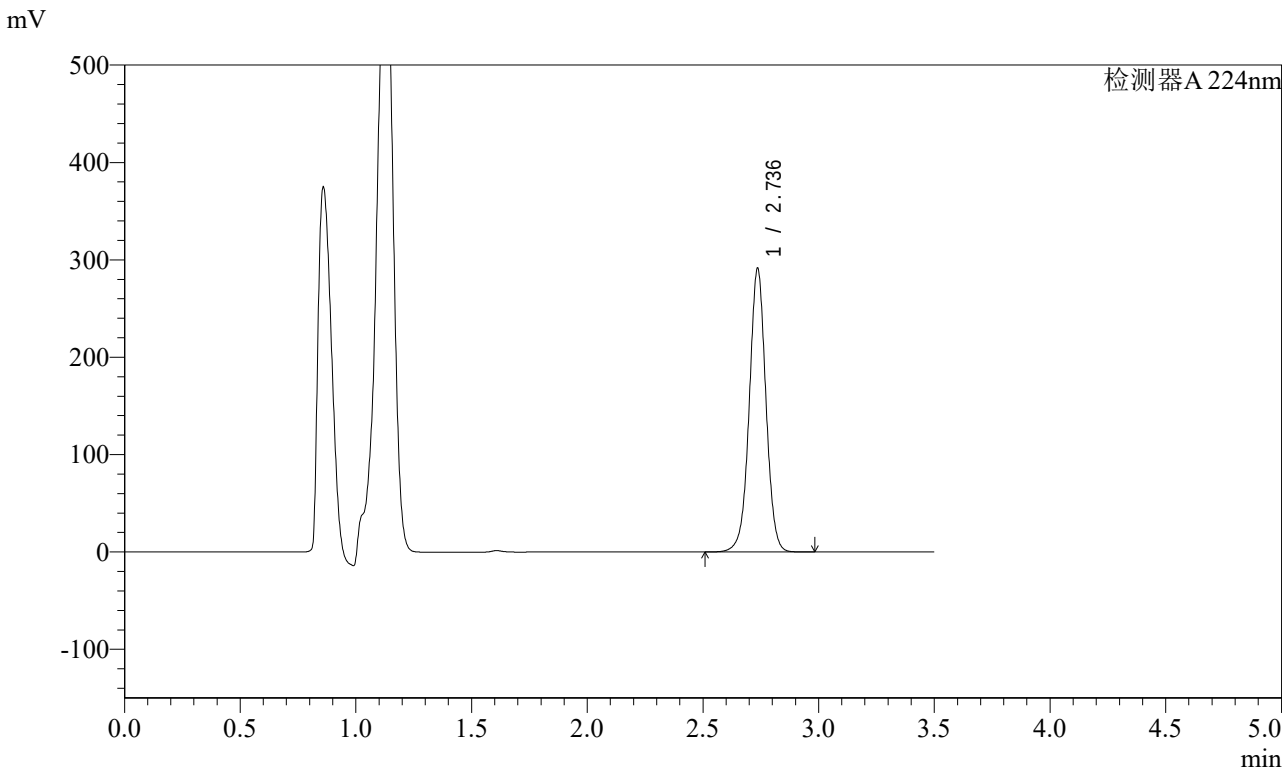
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-906-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:37:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1462894	100.000	290480	7073	1.004	--
总计		1462894	100.000	290480			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



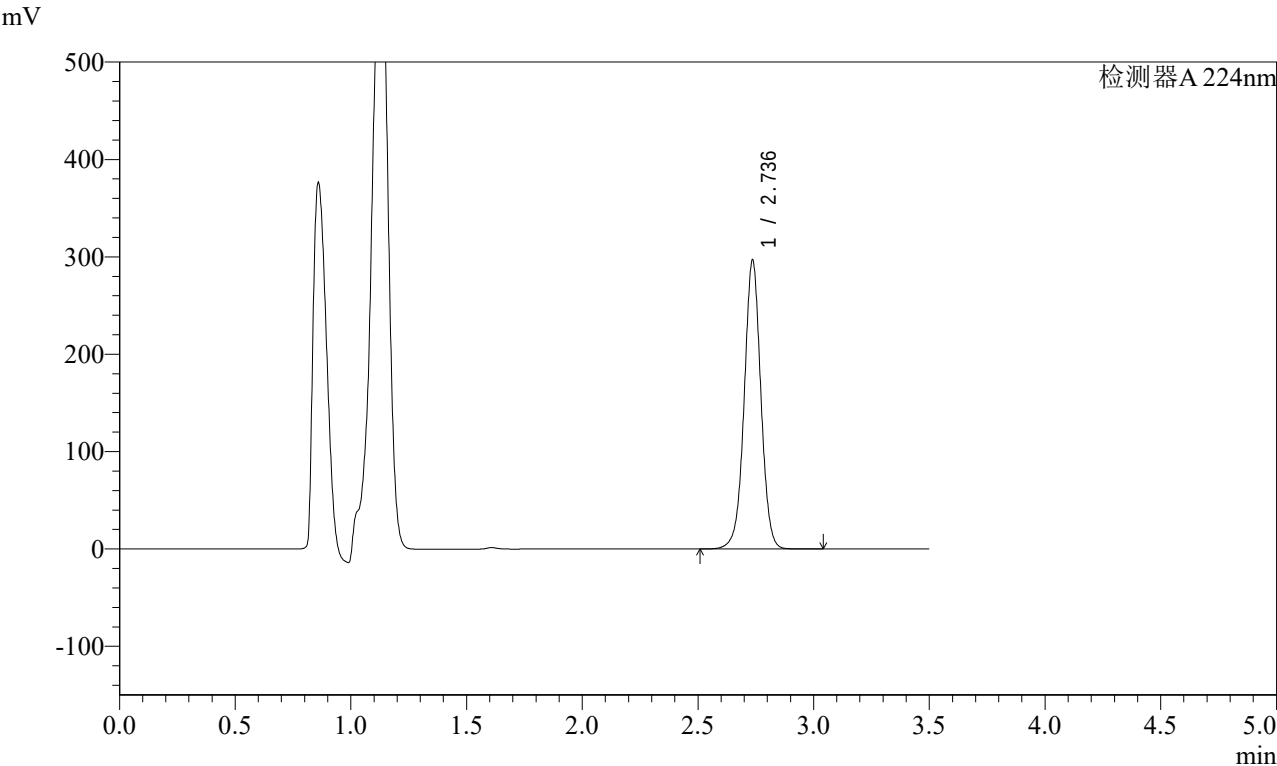
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-907-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:40:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1490028	100.000	295727	7080	1.004	--
总计		1490028	100.000	295727			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



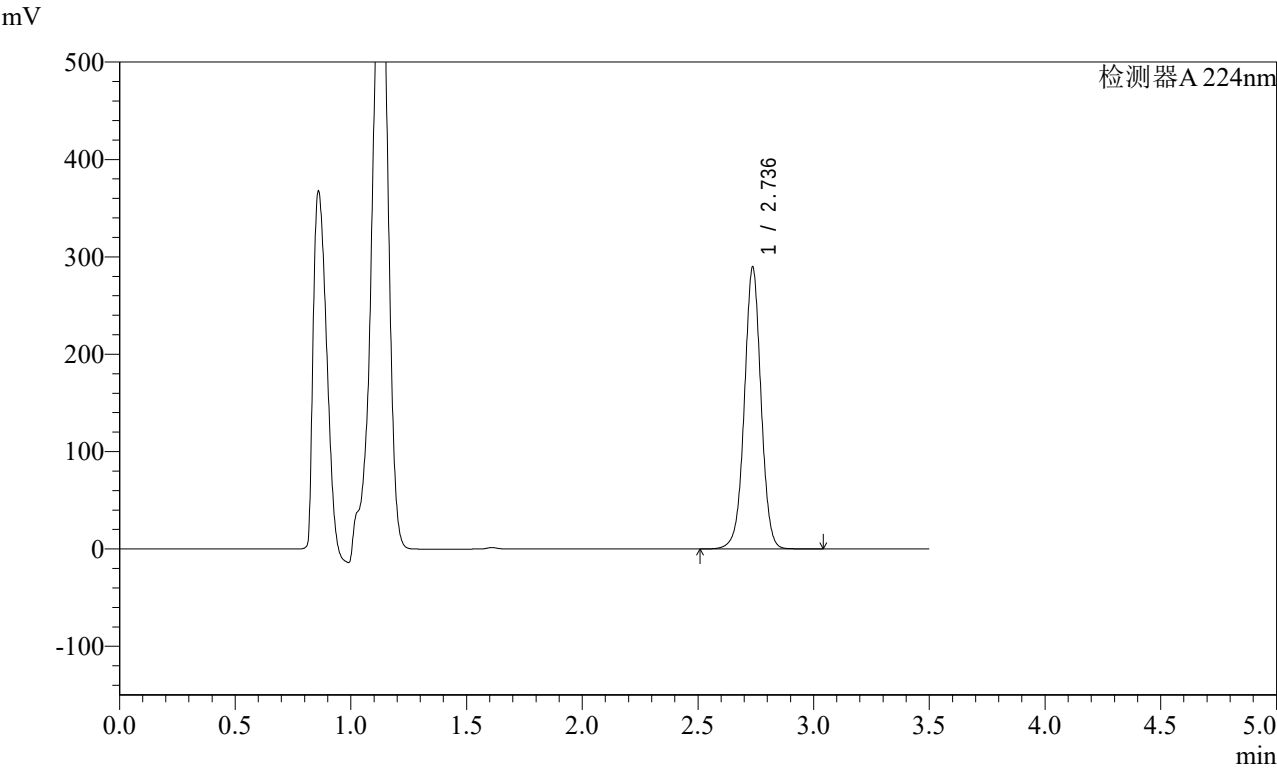
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-908-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:44:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1453955	100.000	288979	7085	1.005	--
总计		1453955	100.000	288979			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



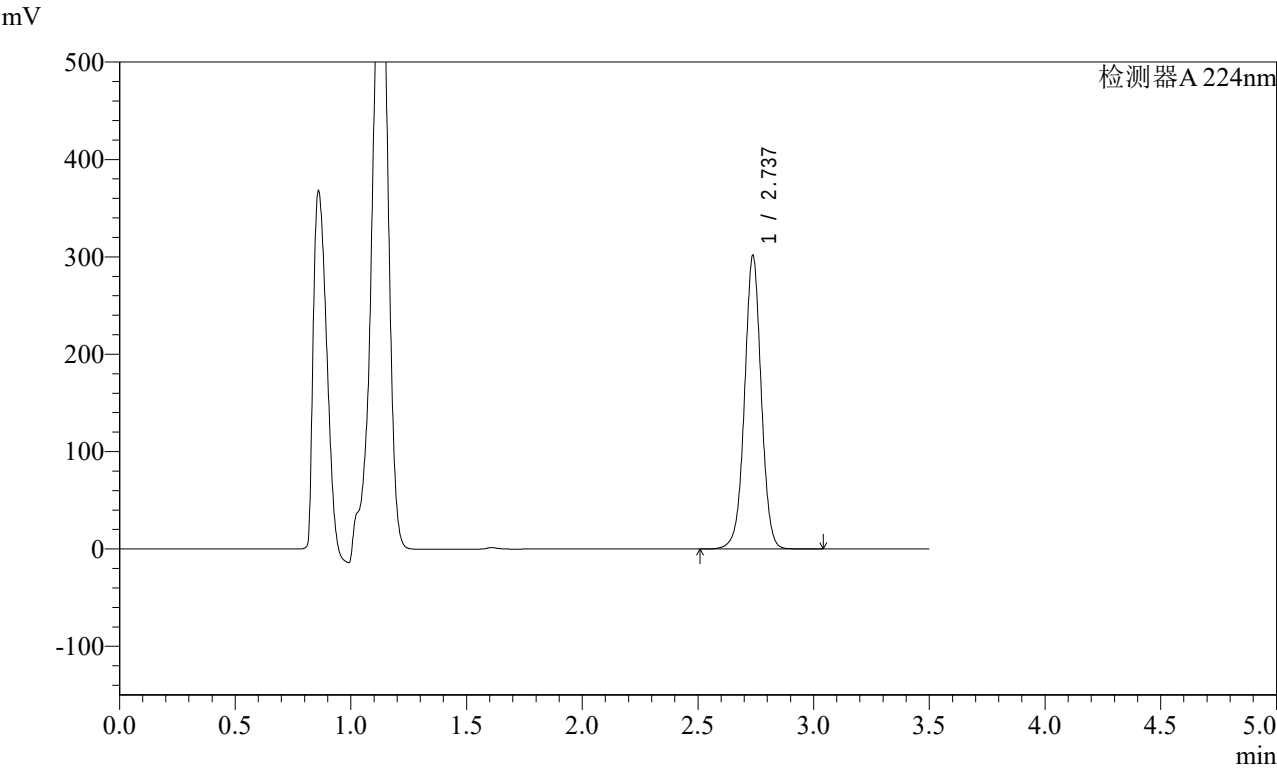
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-909-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:48:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1514732	100.000	301383	7079	1.005	--
总计		1514732	100.000	301383			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



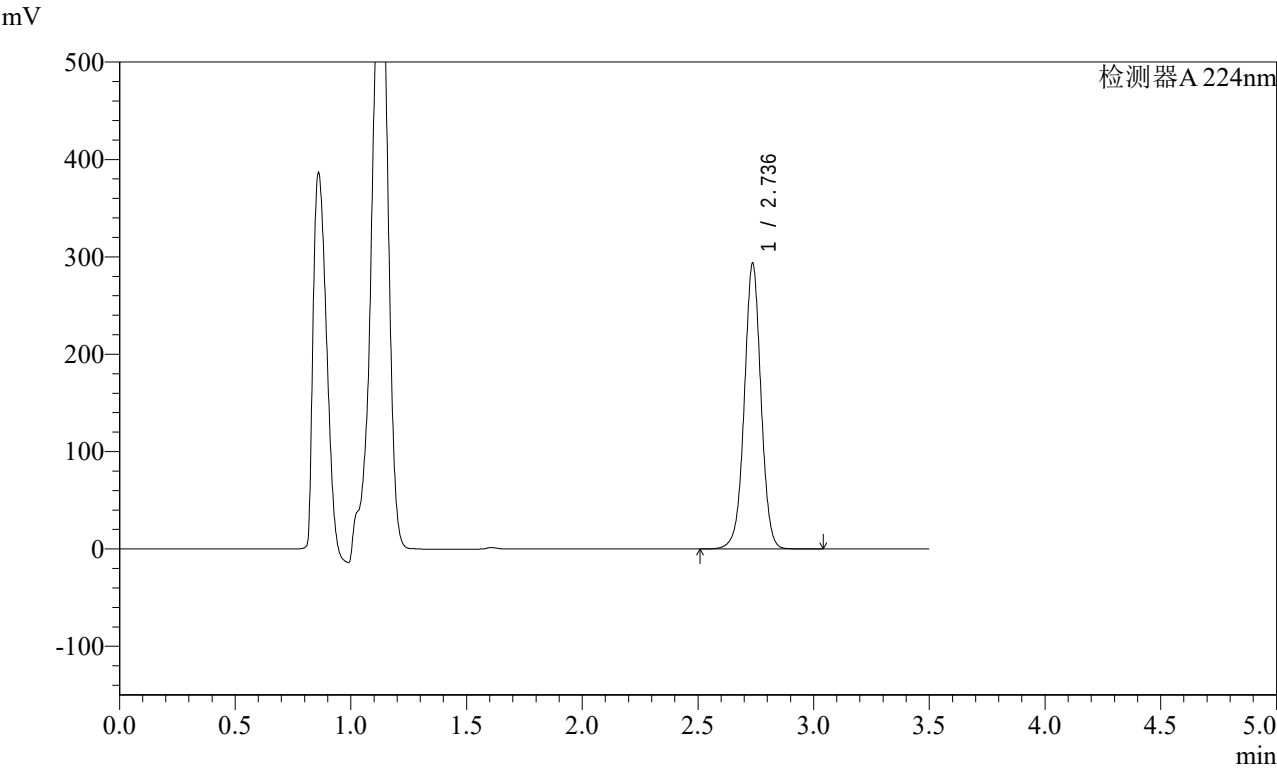
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-910-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:52:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1473971	100.000	292782	7075	1.004	--
总计		1473971	100.000	292782			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



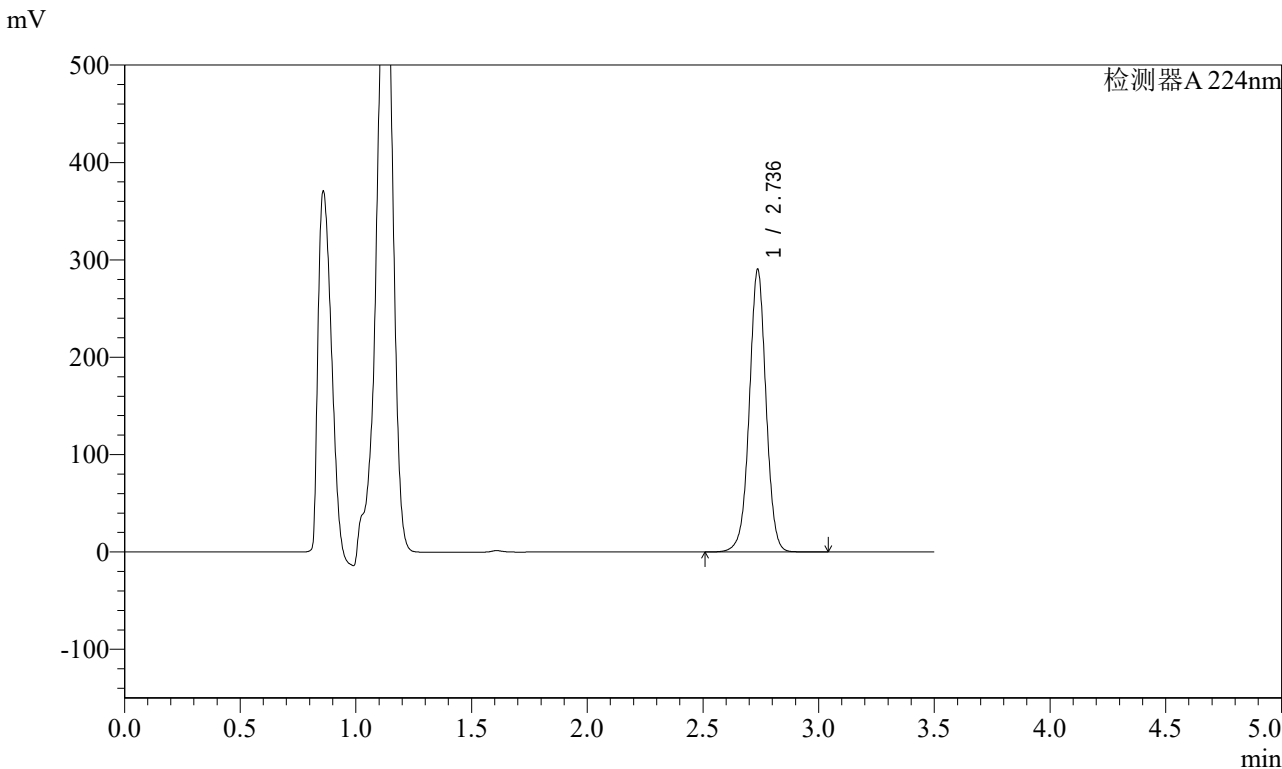
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-911-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 22:56:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1459763	100.000	289703	7064	1.003	--
总计		1459763	100.000	289703			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



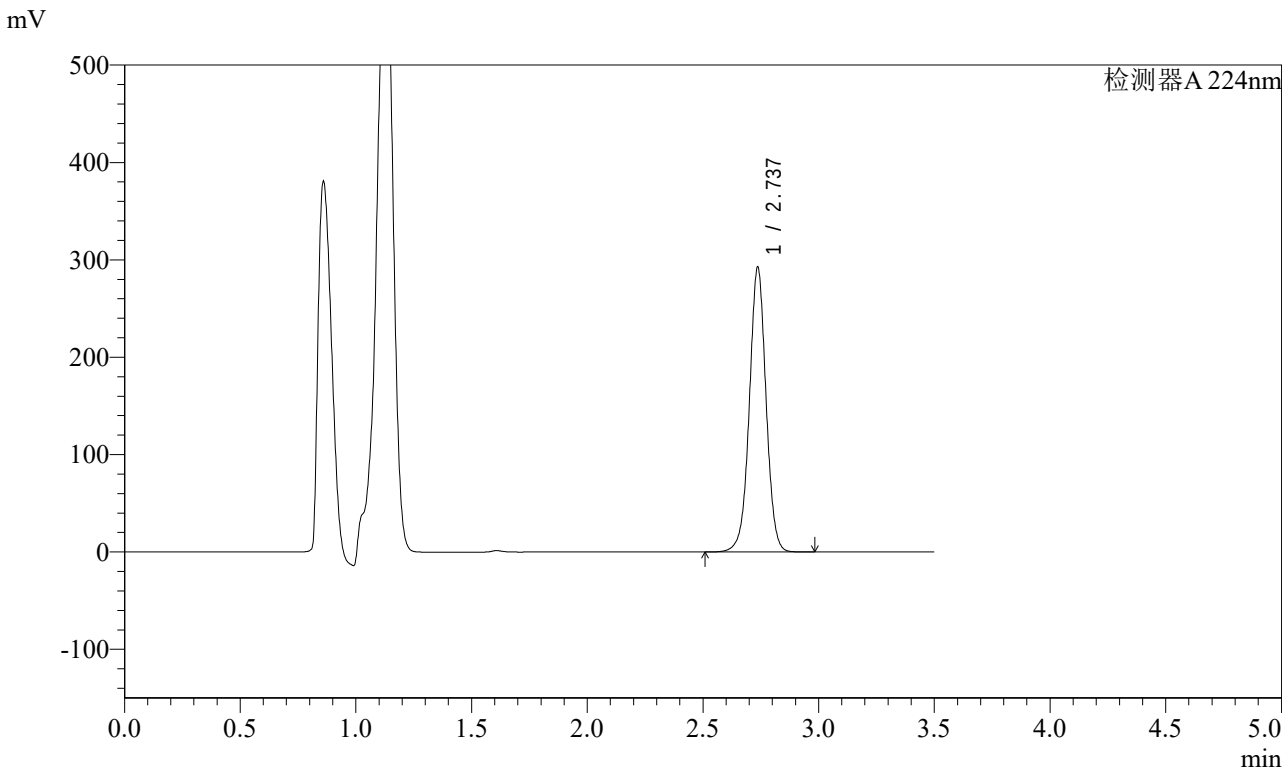
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-912-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:00:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1470197	100.000	292053	7068	1.003	--
总计		1470197	100.000	292053			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



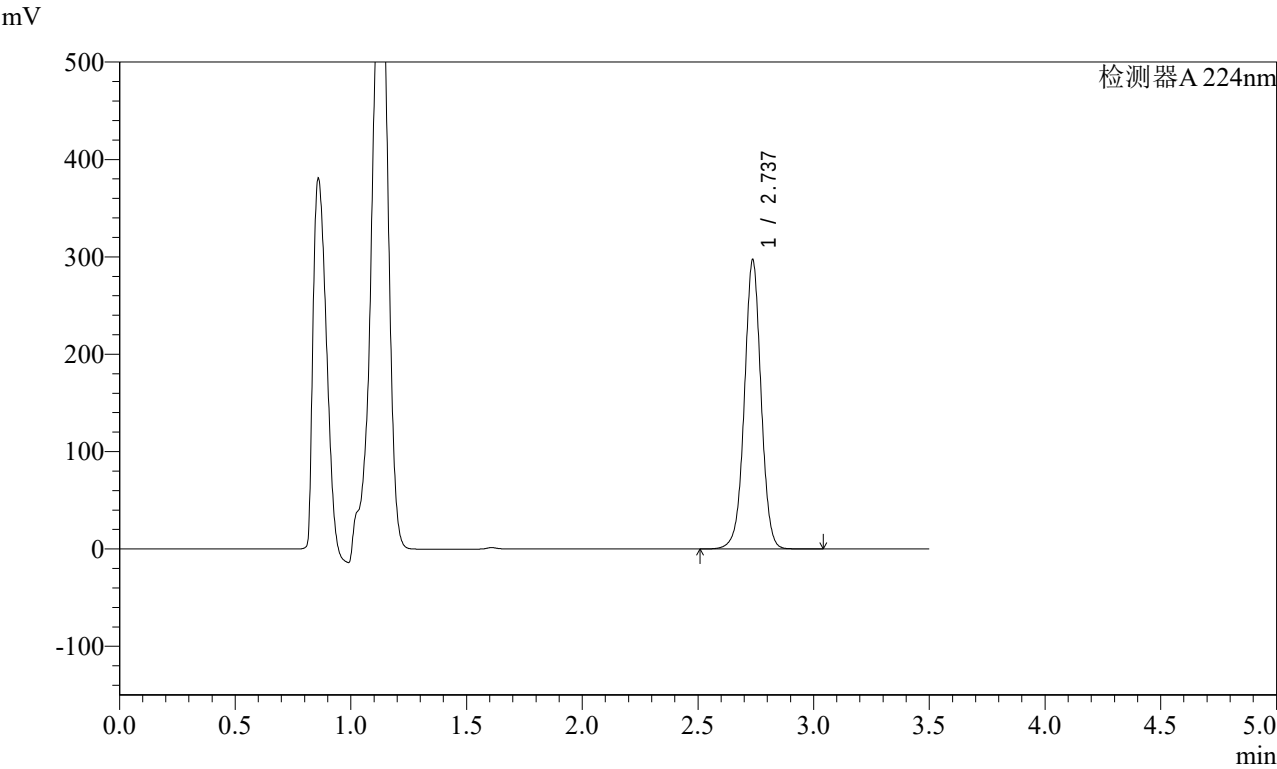
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-913-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:04:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1492480	100.000	296477	7075	1.003	--
总计		1492480	100.000	296477			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



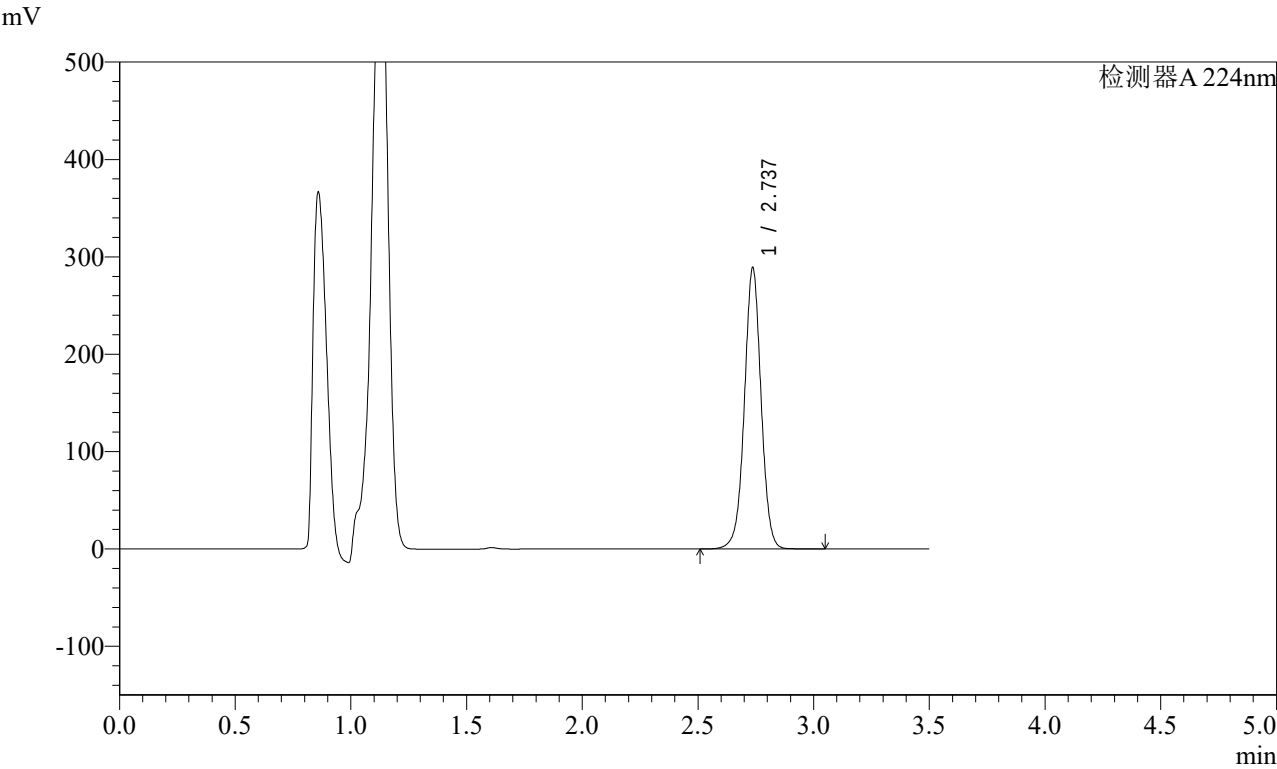
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-914-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:08:06 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1452014	100.000	288477	7080	1.004	--
总计		1452014	100.000	288477			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



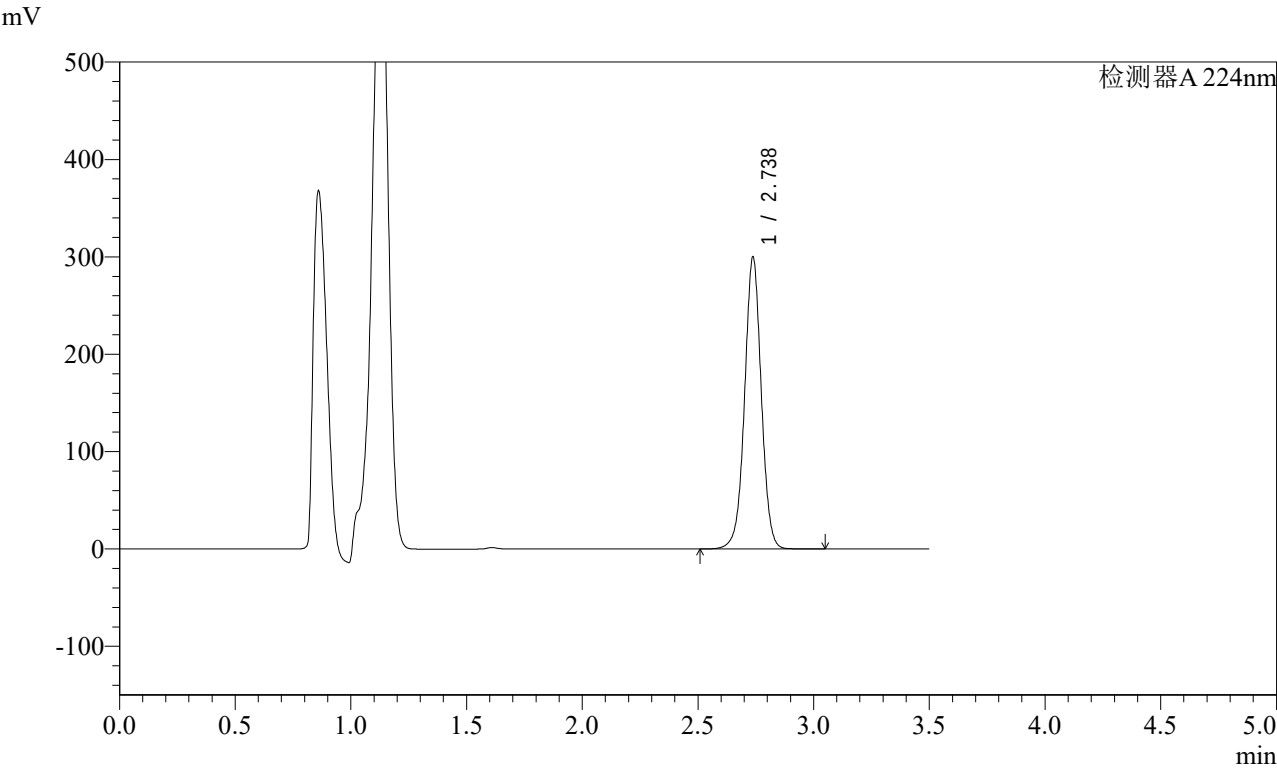
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-915-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:12:00 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1506820	100.000	299807	7077	1.004	--
总计		1506820	100.000	299807			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



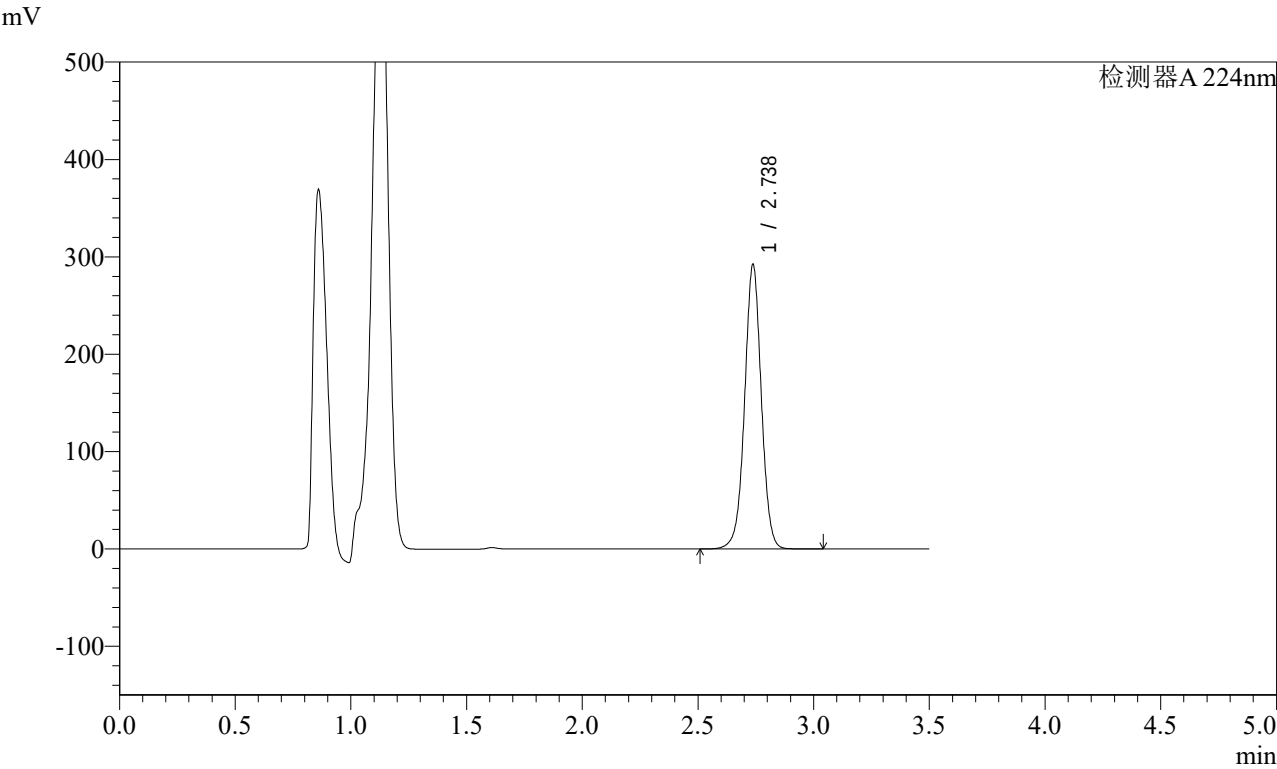
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-916-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:15:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1469005	100.000	292224	7076	1.003	--
总计		1469005	100.000	292224			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



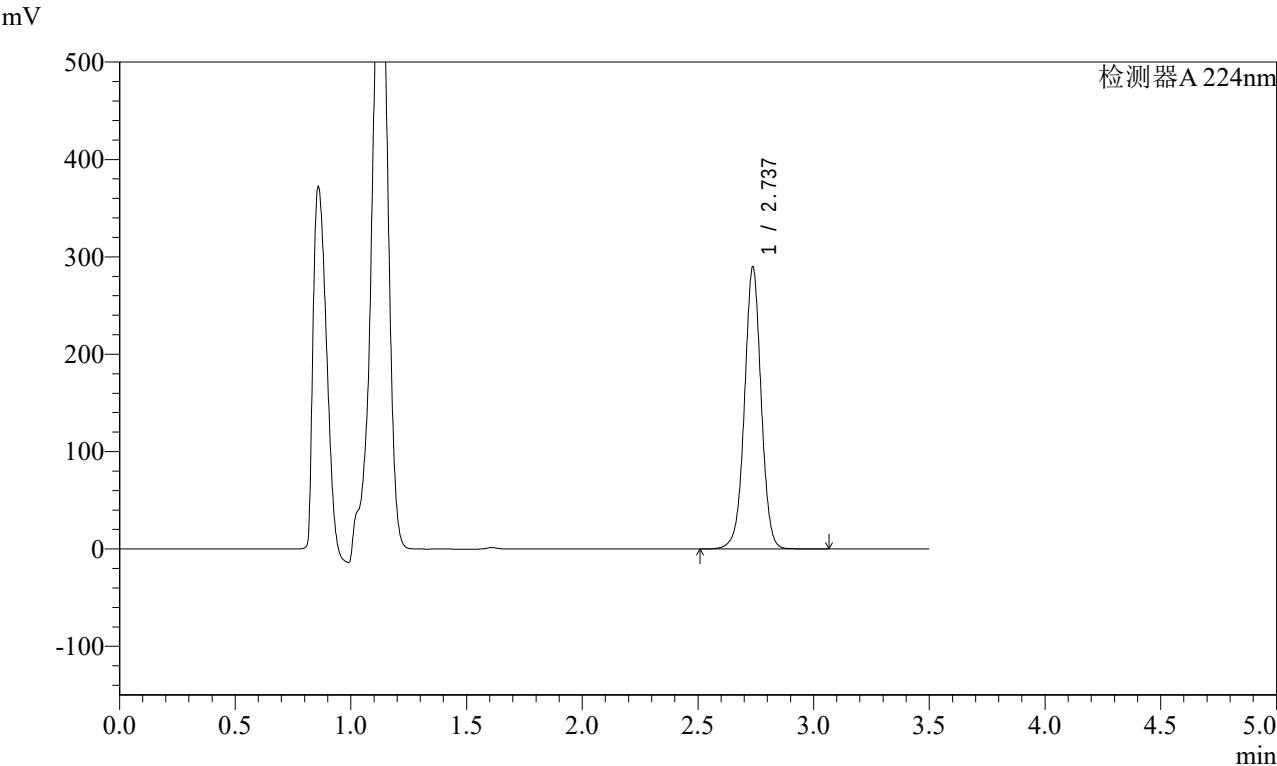
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-917-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:19:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1456808	100.000	289403	7072	1.003	--
总计		1456808	100.000	289403			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



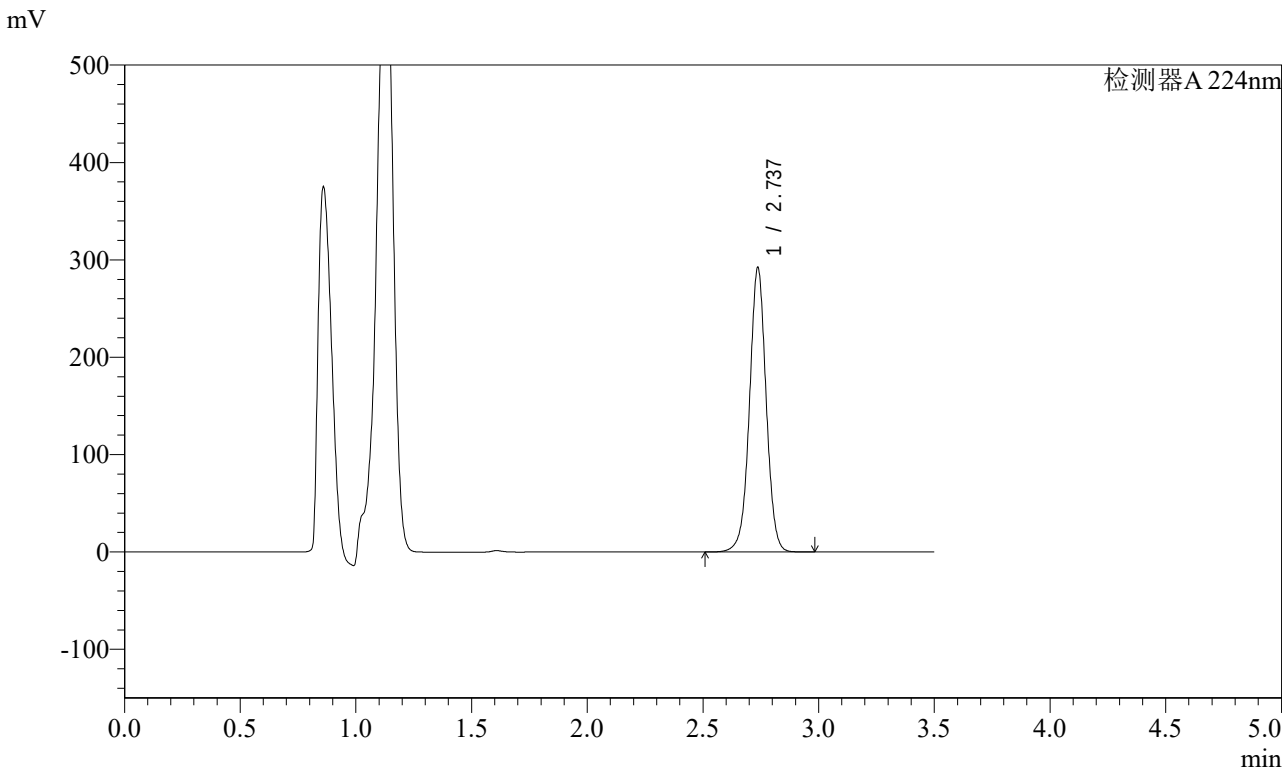
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-918-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:23:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:19:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1467707	100.000	291853	7074	1.004	--
总计		1467707	100.000	291853			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

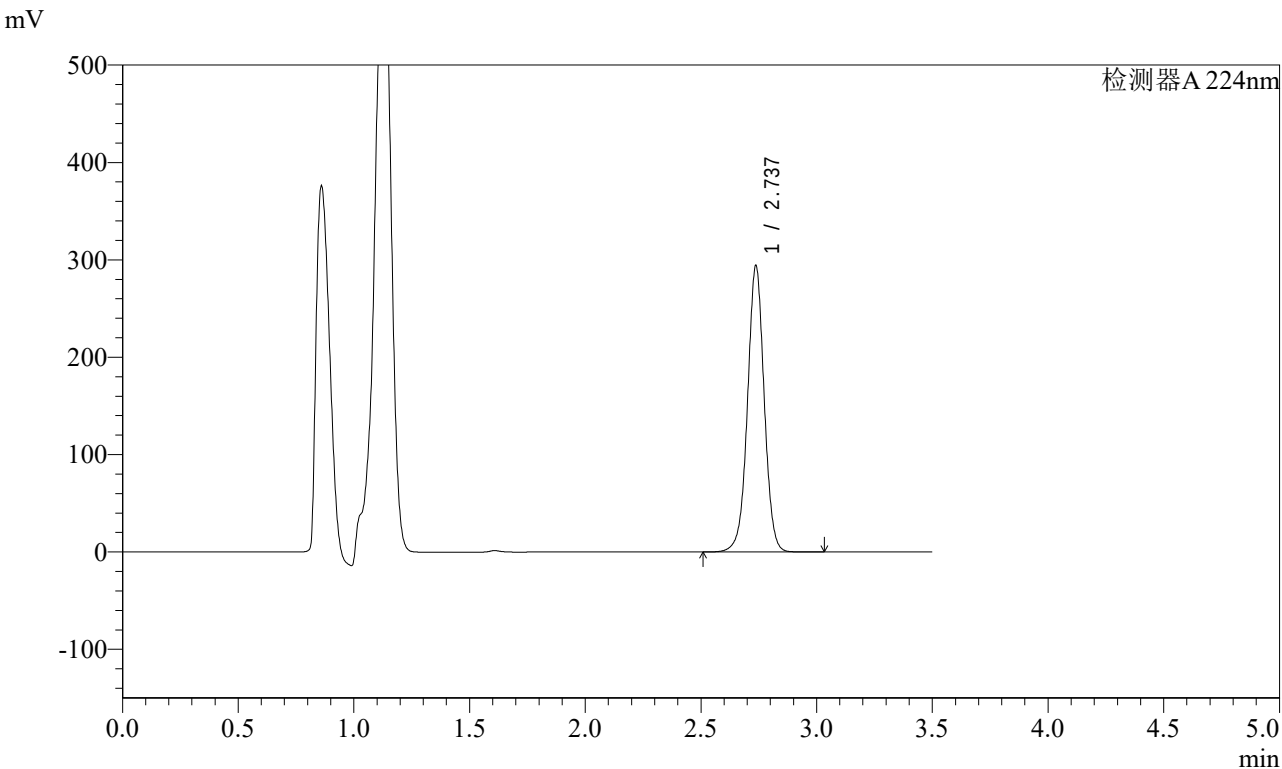
<样品信息>

色谱柱
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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-919-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 3-52
: 40 μl
: 2024/03/29 23:27:34
: 2024/04/01 10:20:00
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1478510	100.000	293943	7068	1.004	--
总计		1478510	100.000	293943			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



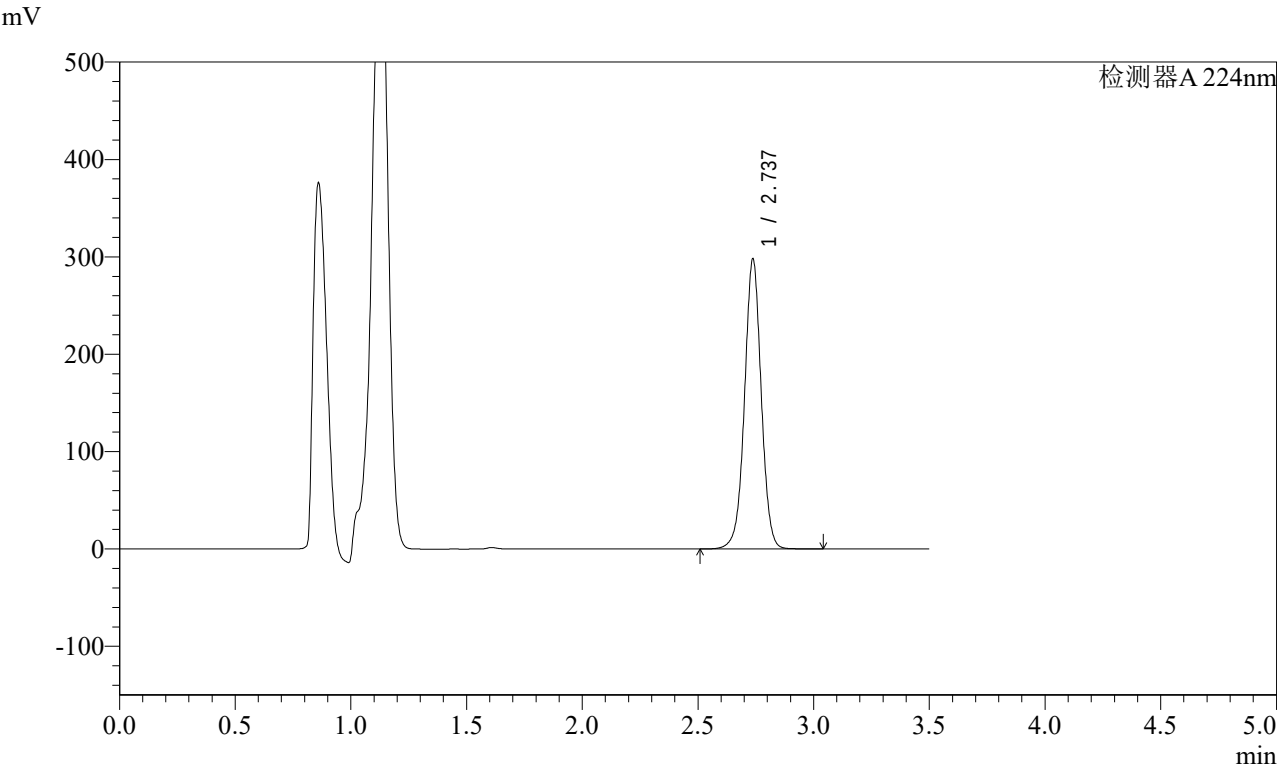
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-920-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 23:31:29 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1498478	100.000	297762	7066	1.003	--
总计		1498478	100.000	297762			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



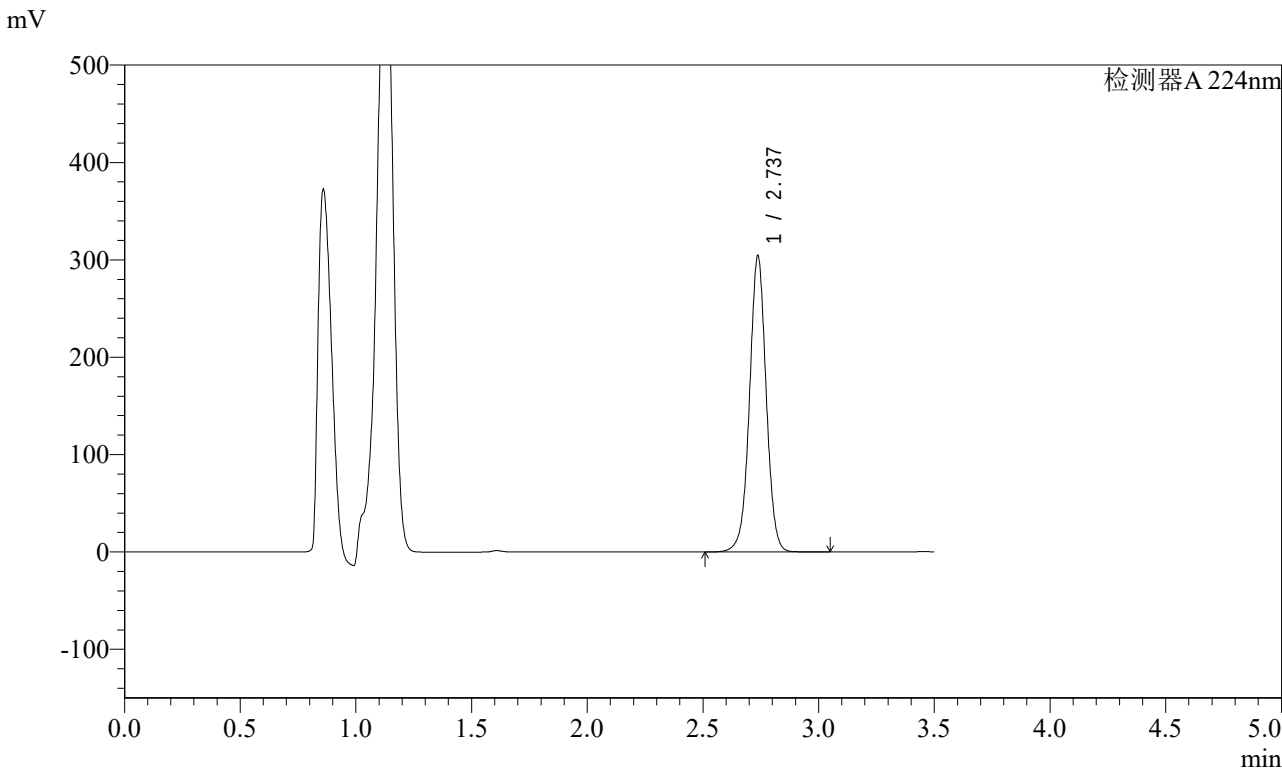
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-921-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:35:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1529480	100.000	304031	7071	1.004	--
总计		1529480	100.000	304031			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



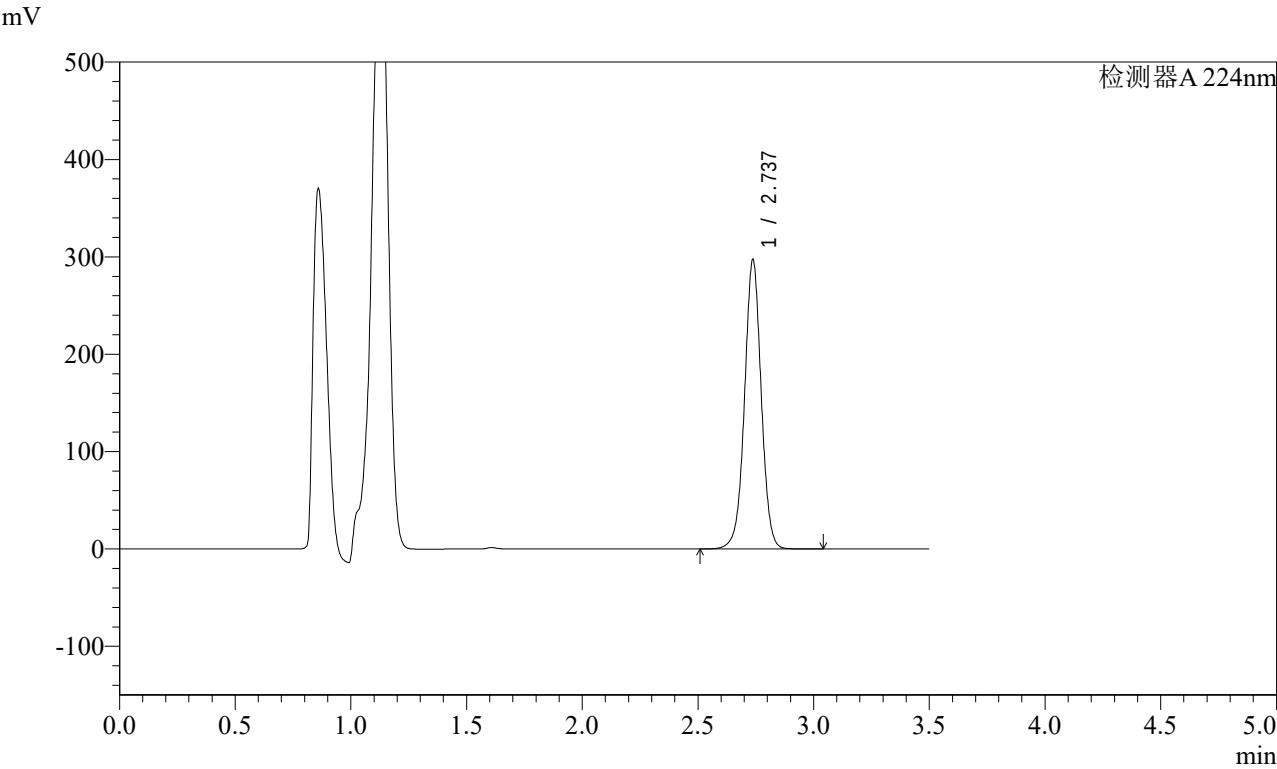
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-922-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:39:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1493534	100.000	297041	7074	1.004	--
总计		1493534	100.000	297041			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



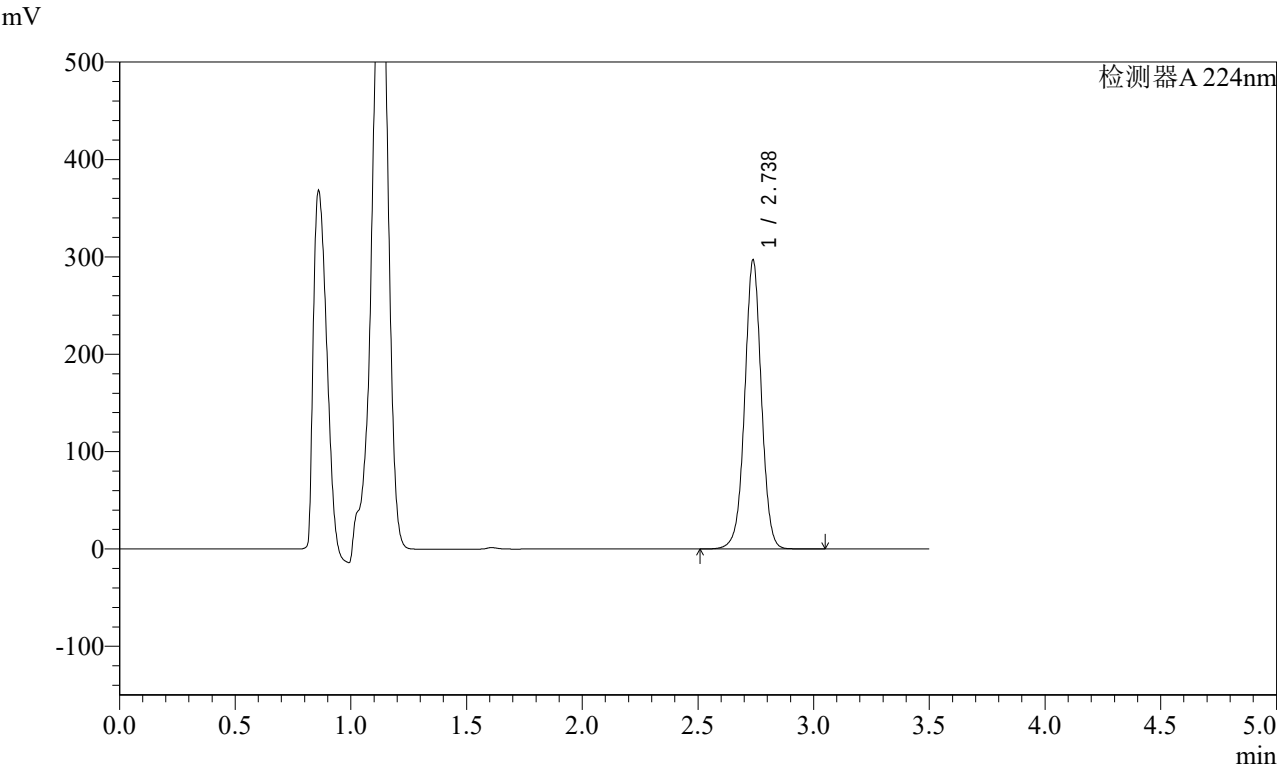
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-923-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:43:11 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1491307	100.000	296812	7086	1.005	--
总计		1491307	100.000	296812			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



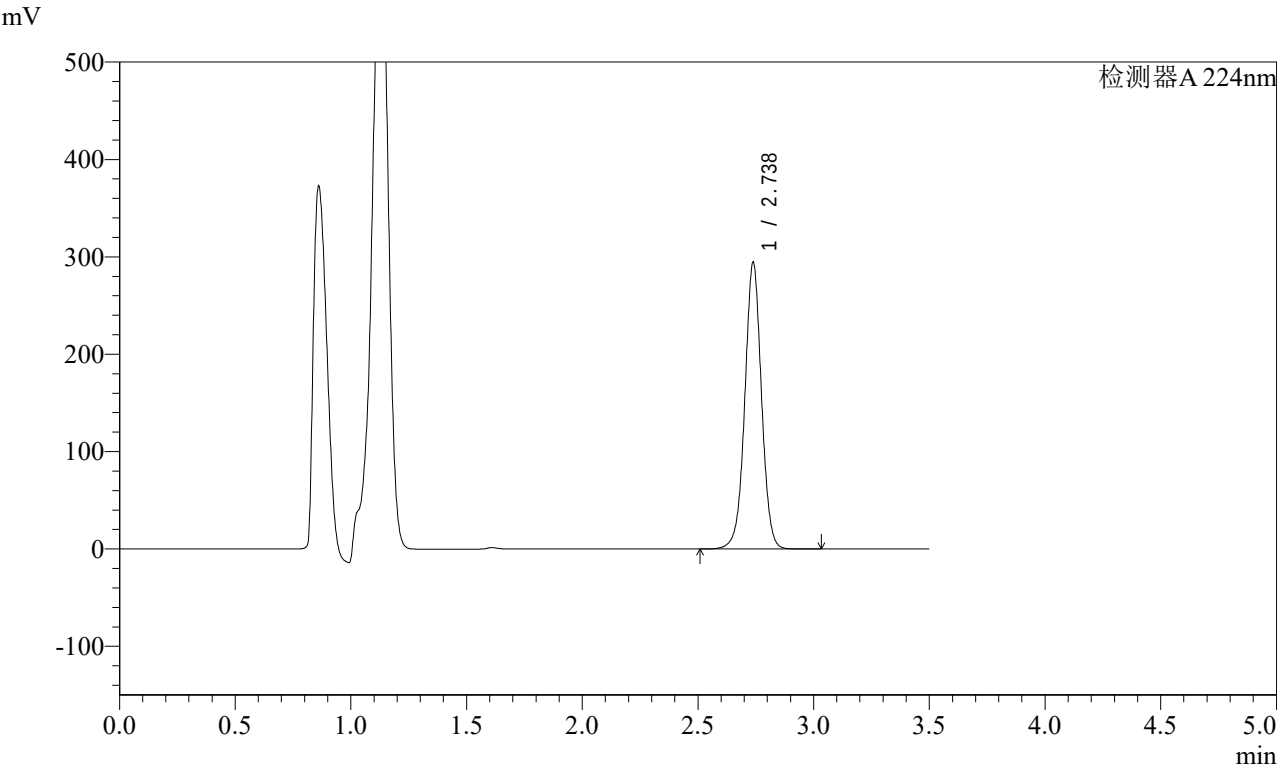
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-924-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:47:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1478042	100.000	294348	7089	1.005	--
总计		1478042	100.000	294348			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



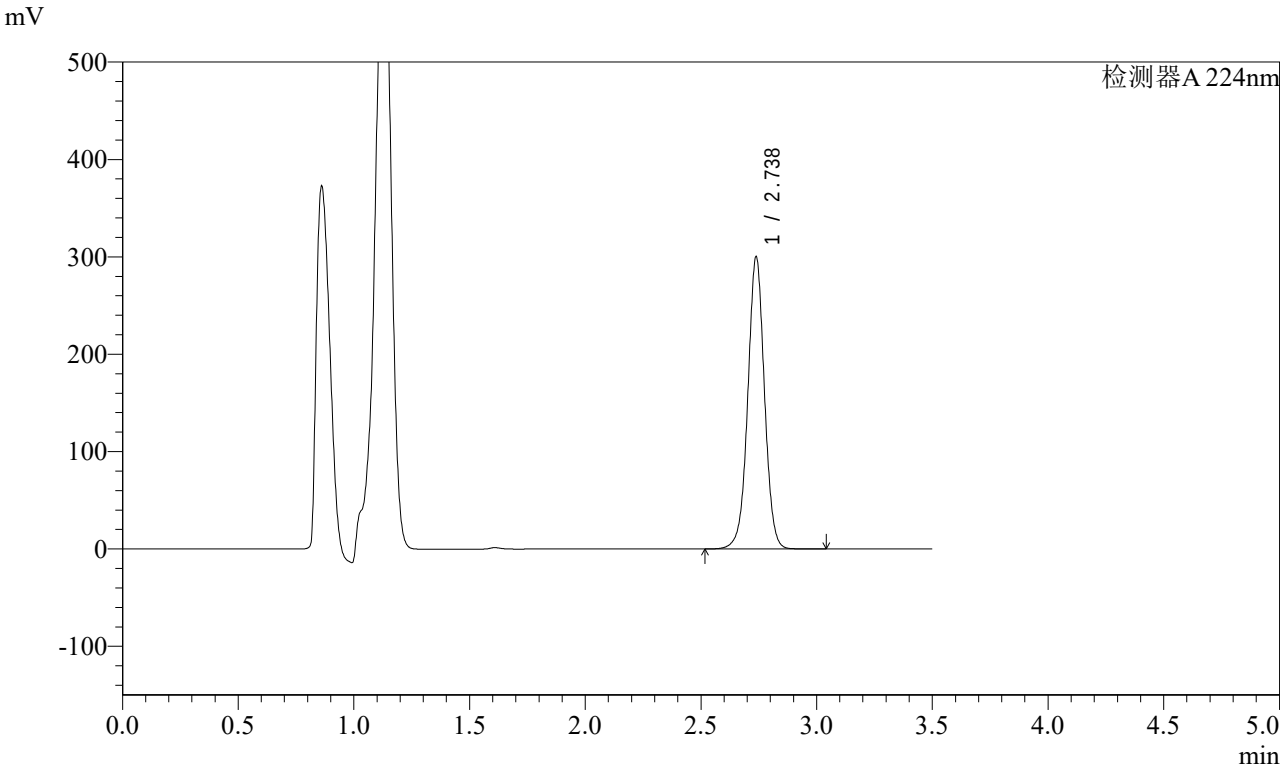
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-925-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:50:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1506969	100.000	300130	7092	1.006	--
总计		1506969	100.000	300130			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



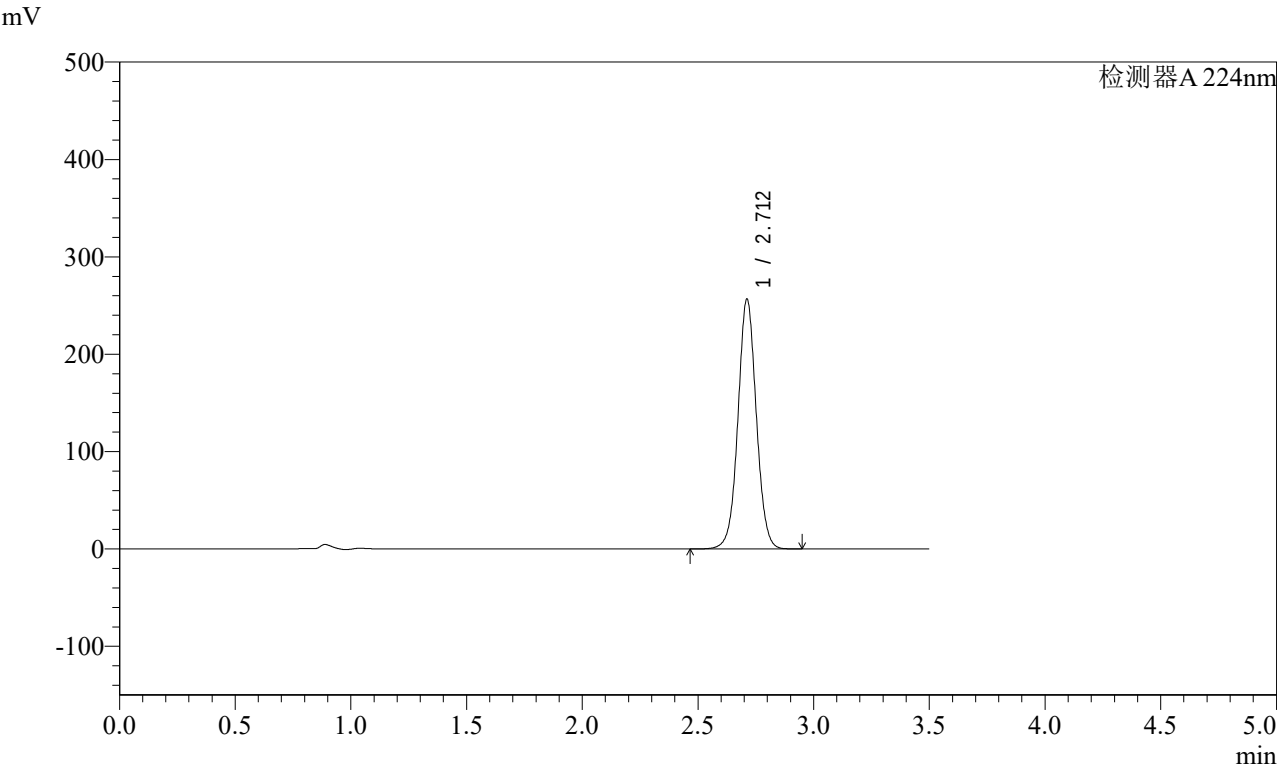
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-926-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:54:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1415623	100.000	256306	5712	1.034	--
总计		1415623	100.000	256306			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



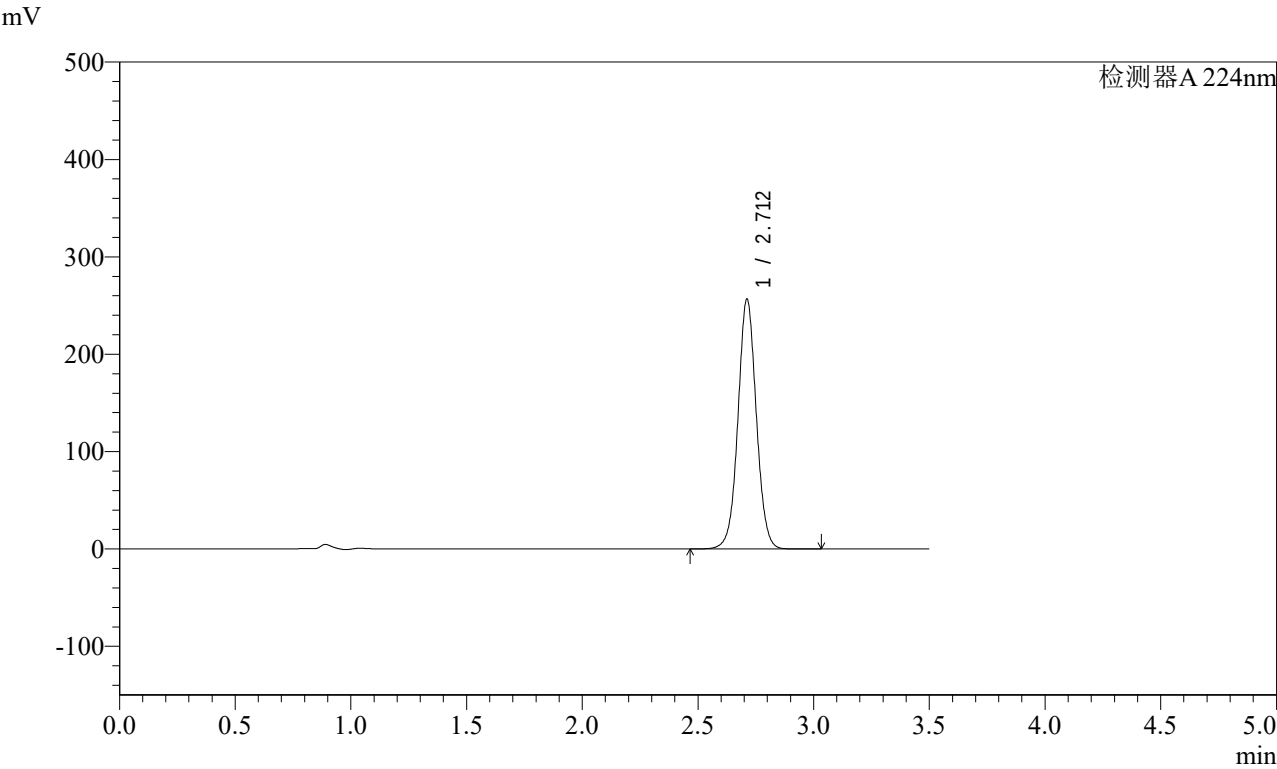
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-927-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 23:58:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	1416610	100.000	256328	5711	1.034	--
总计		1416610	100.000	256328			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



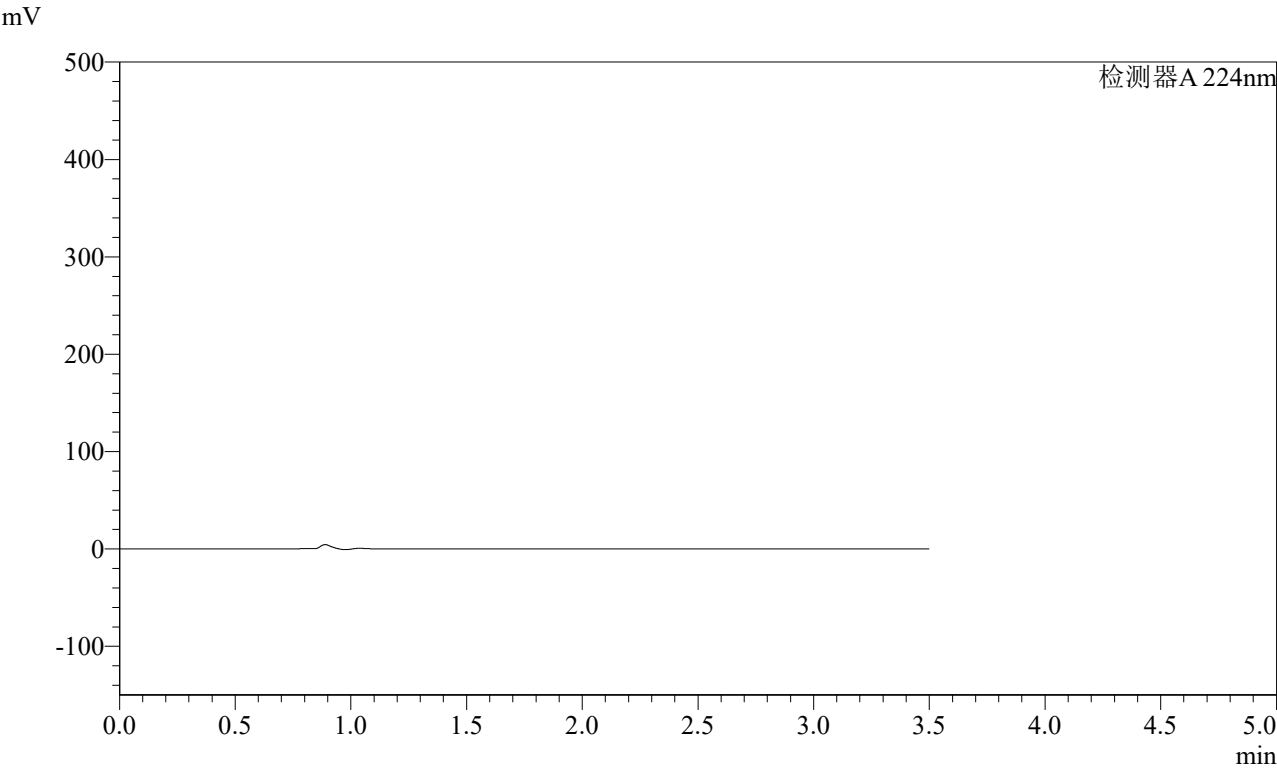
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-928-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:02:43 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



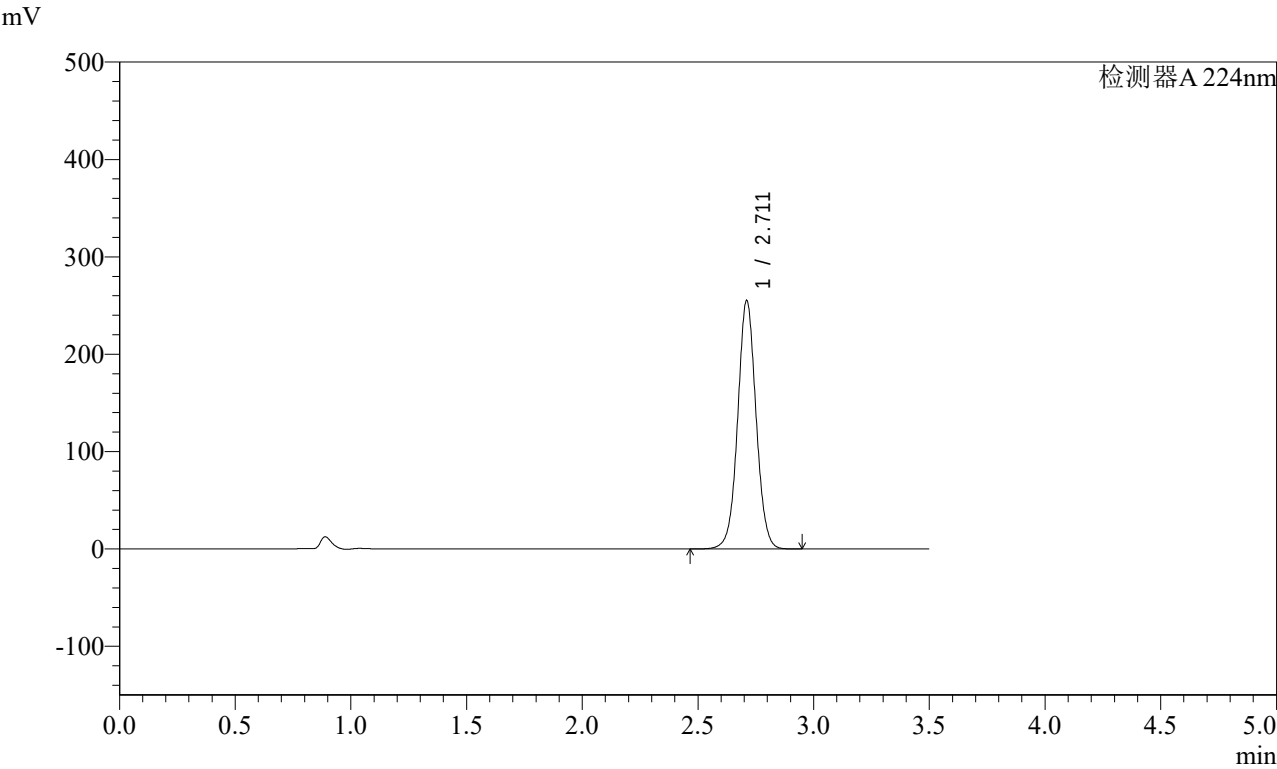
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-929-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:06:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1410622	100.000	254376	5684	1.035	--
总计		1410622	100.000	254376			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-930-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/30 00:10:34

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 2.0ml/min

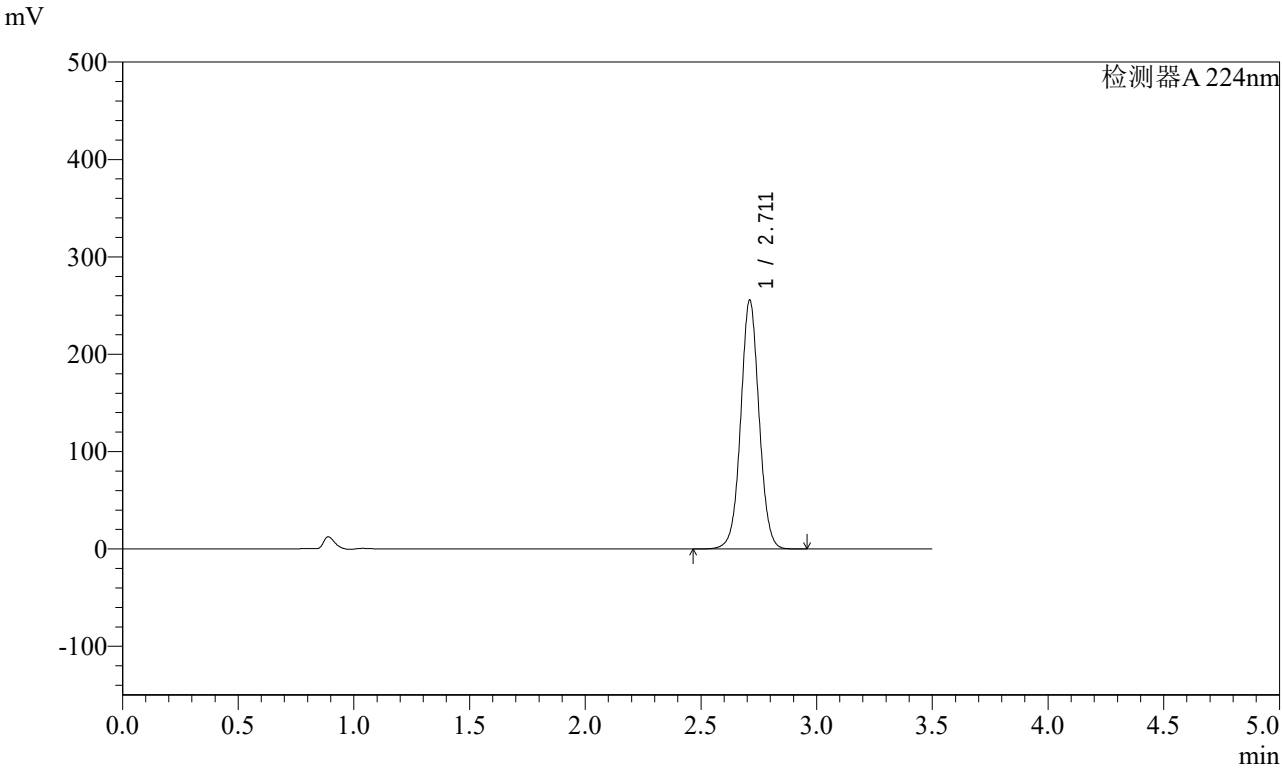
波长: 224nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1410701	100.000	254812	5705	1.034	--
总计		1410701	100.000	254812			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



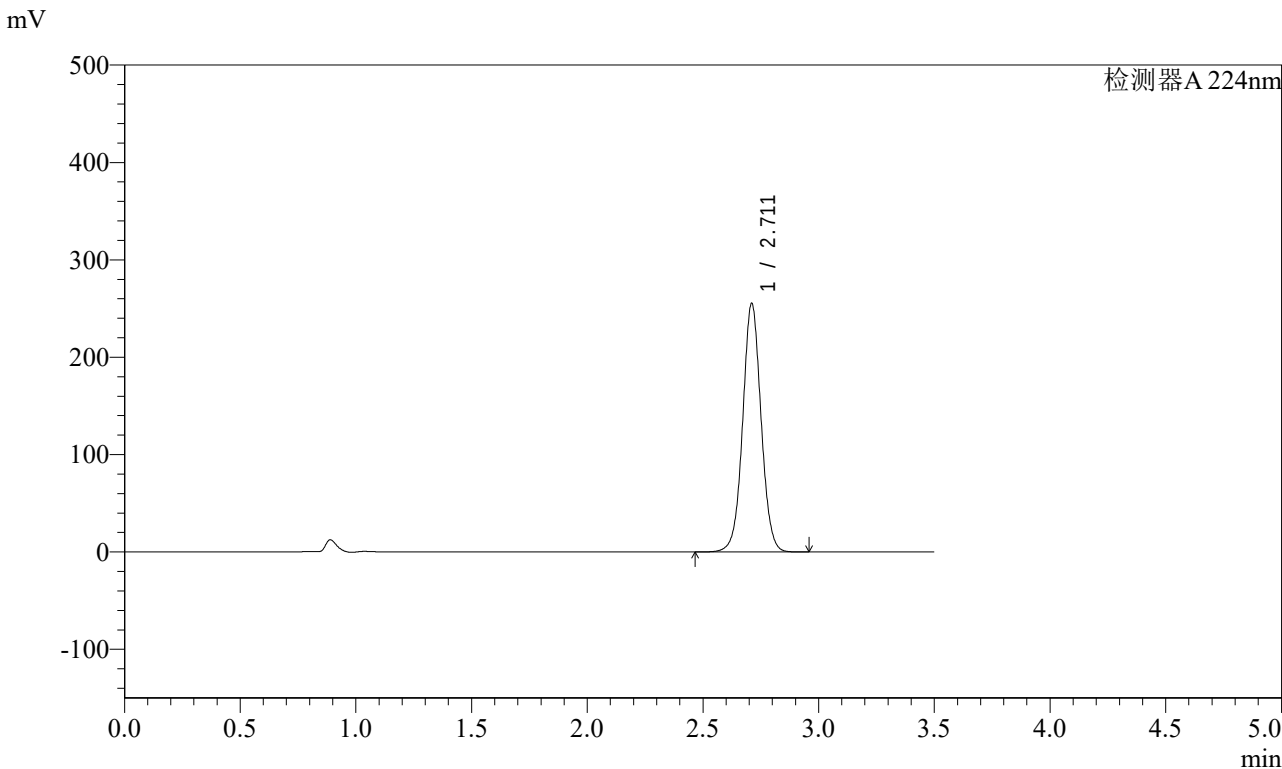
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-931-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:14:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1410625	100.000	254500	5694	1.035	--
总计		1410625	100.000	254500			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



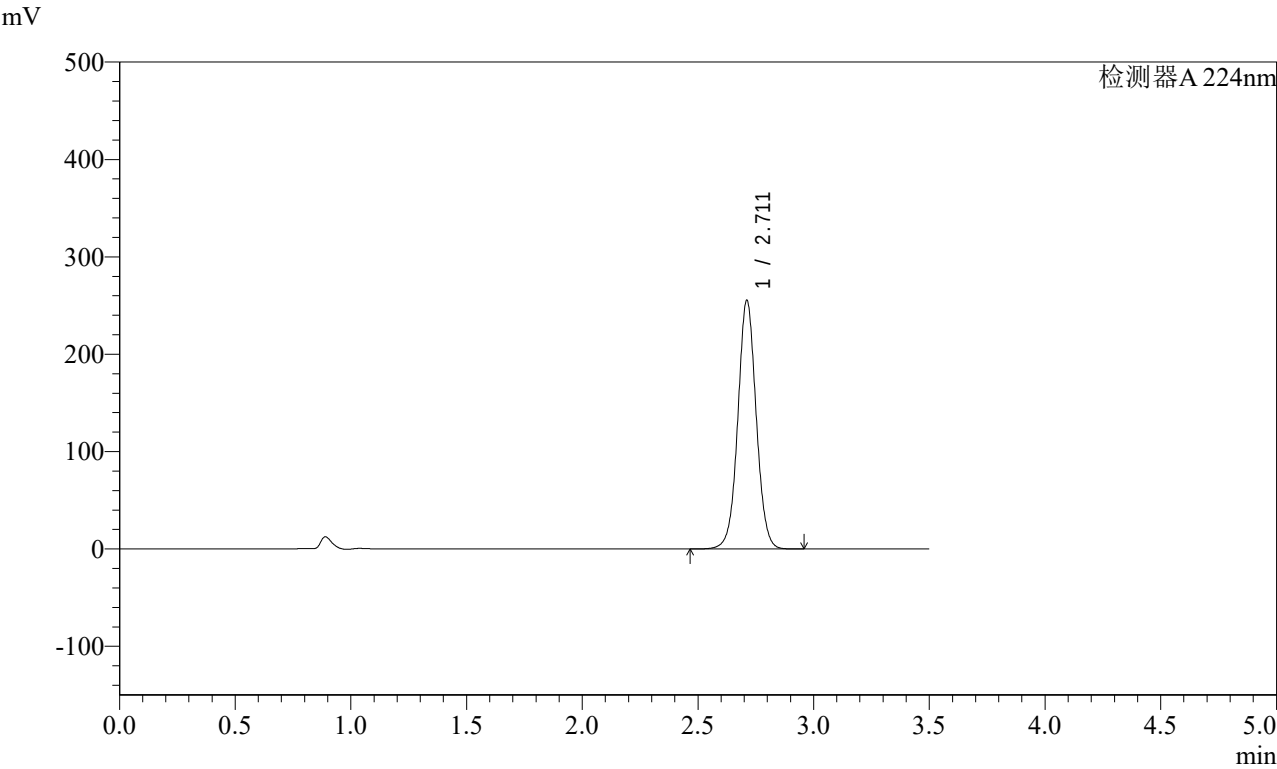
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-932-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:18:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1411072	100.000	254886	5693	1.034	--
总计		1411072	100.000	254886			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



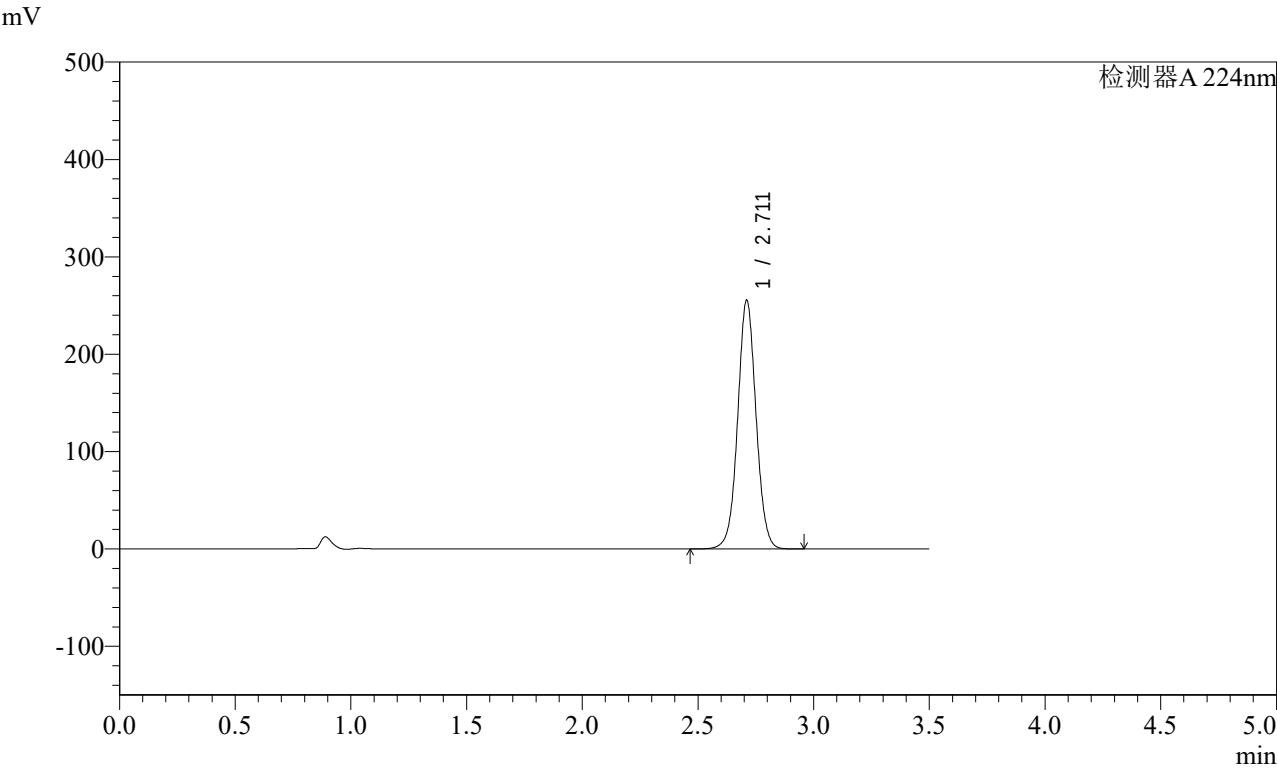
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-933-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:22:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	1411175	100.000	254596	5691	1.035	--
总计		1411175	100.000	254596			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



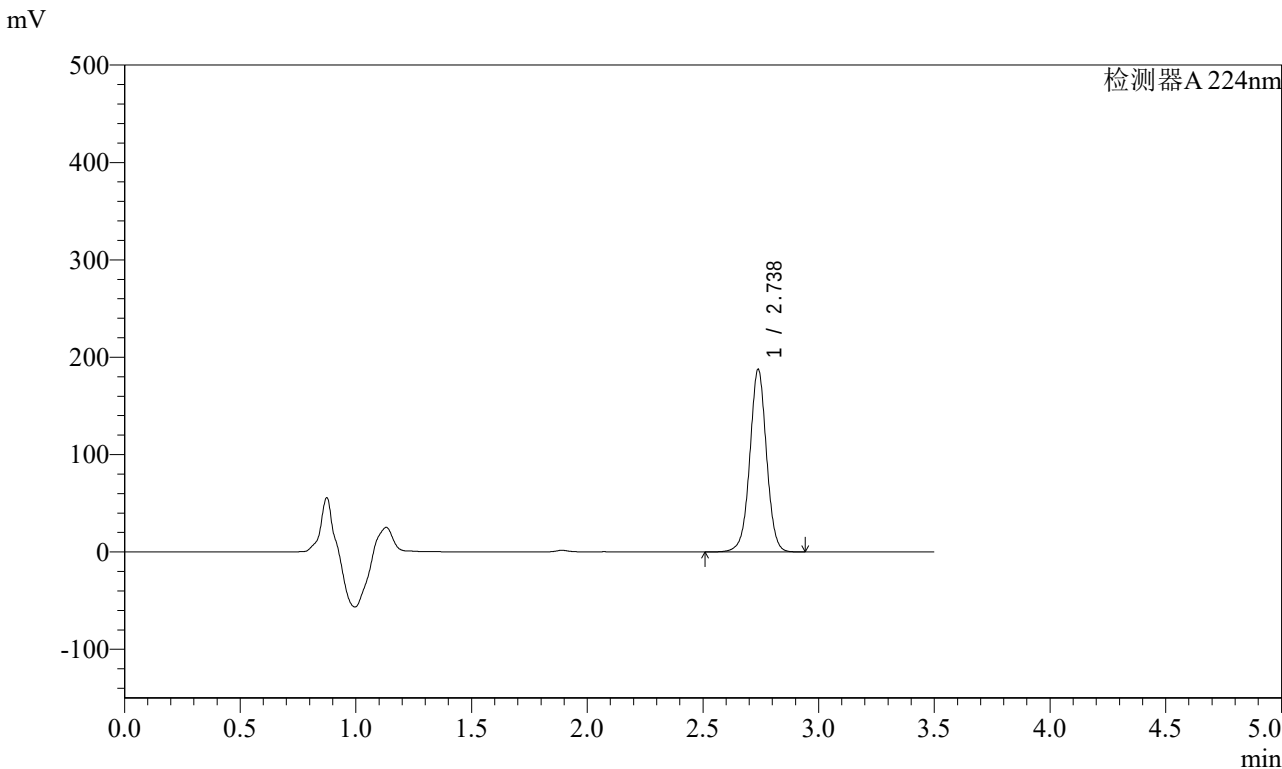
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-934-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:26:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	941092	100.000	187639	7094	1.006	--
总计		941092	100.000	187639			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



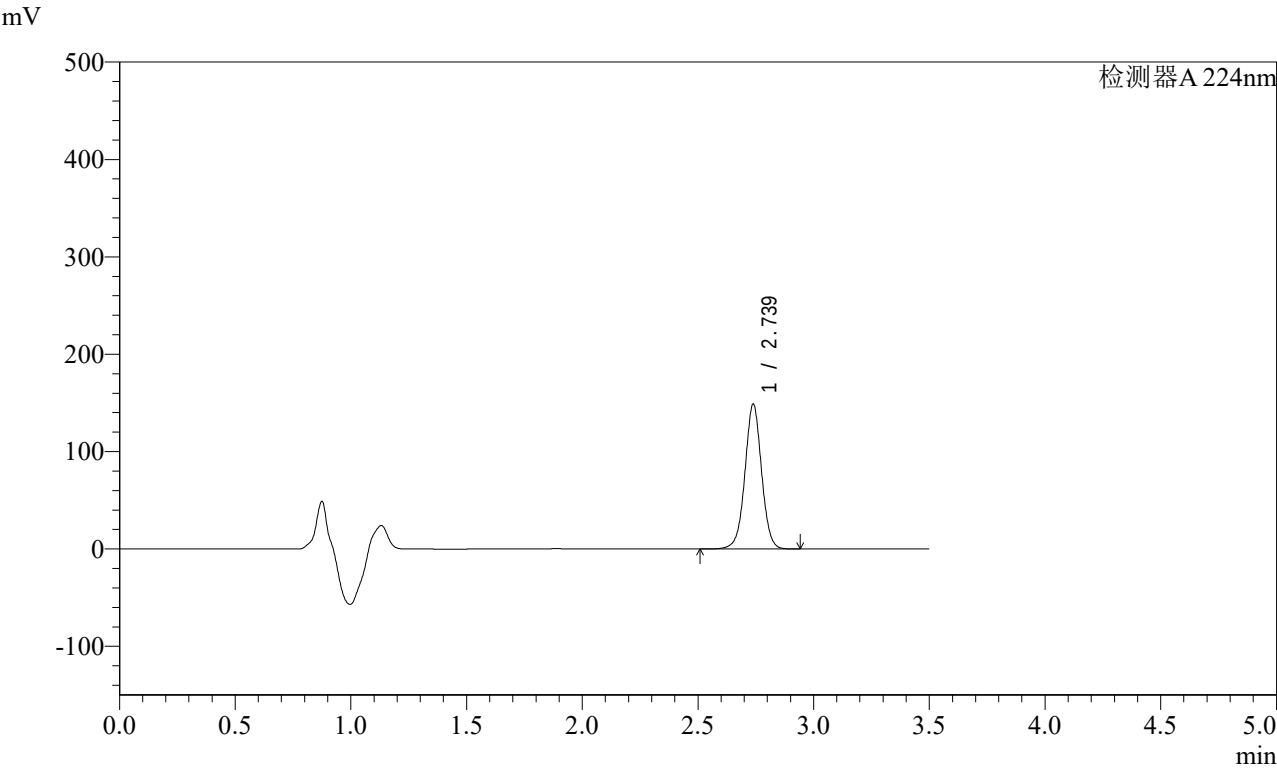
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-935-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:30:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	746450	100.000	148823	7094	1.006	--
总计		746450	100.000	148823			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



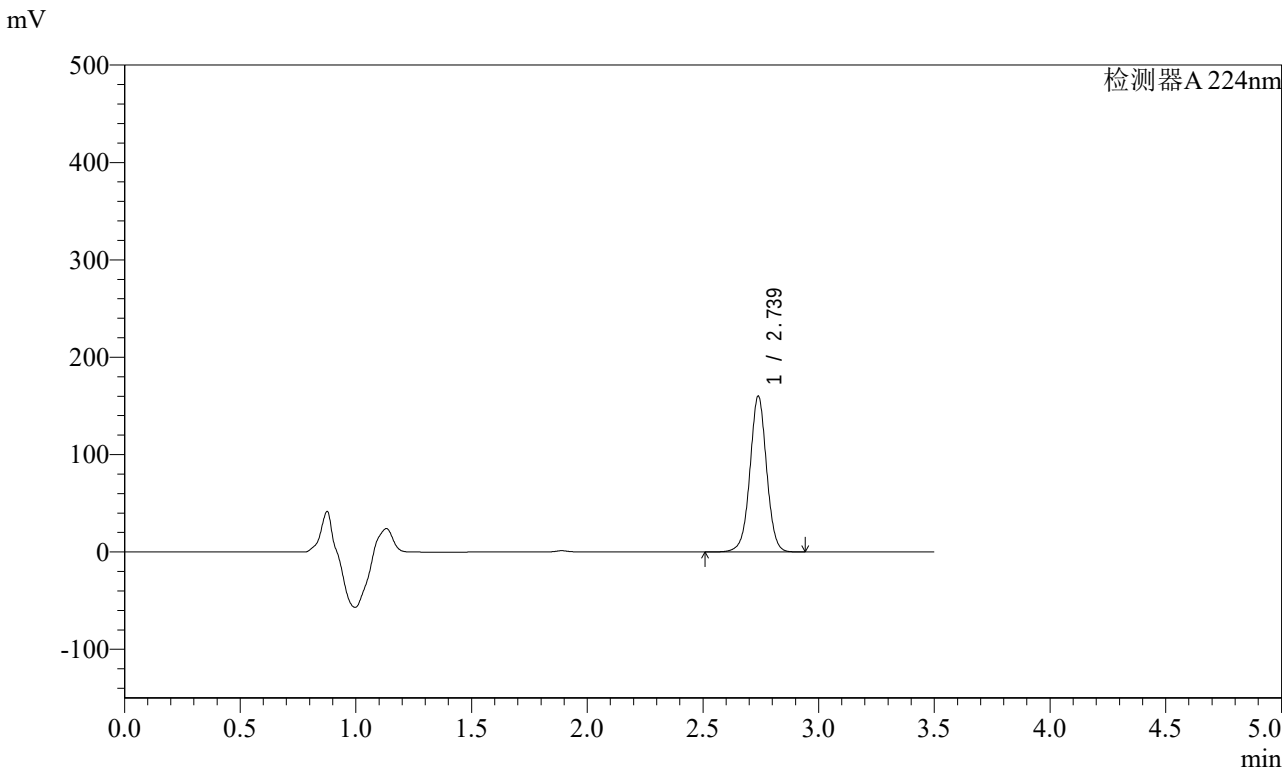
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-936-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:34:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	802527	100.000	160105	7102	1.007	--
总计		802527	100.000	160105			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



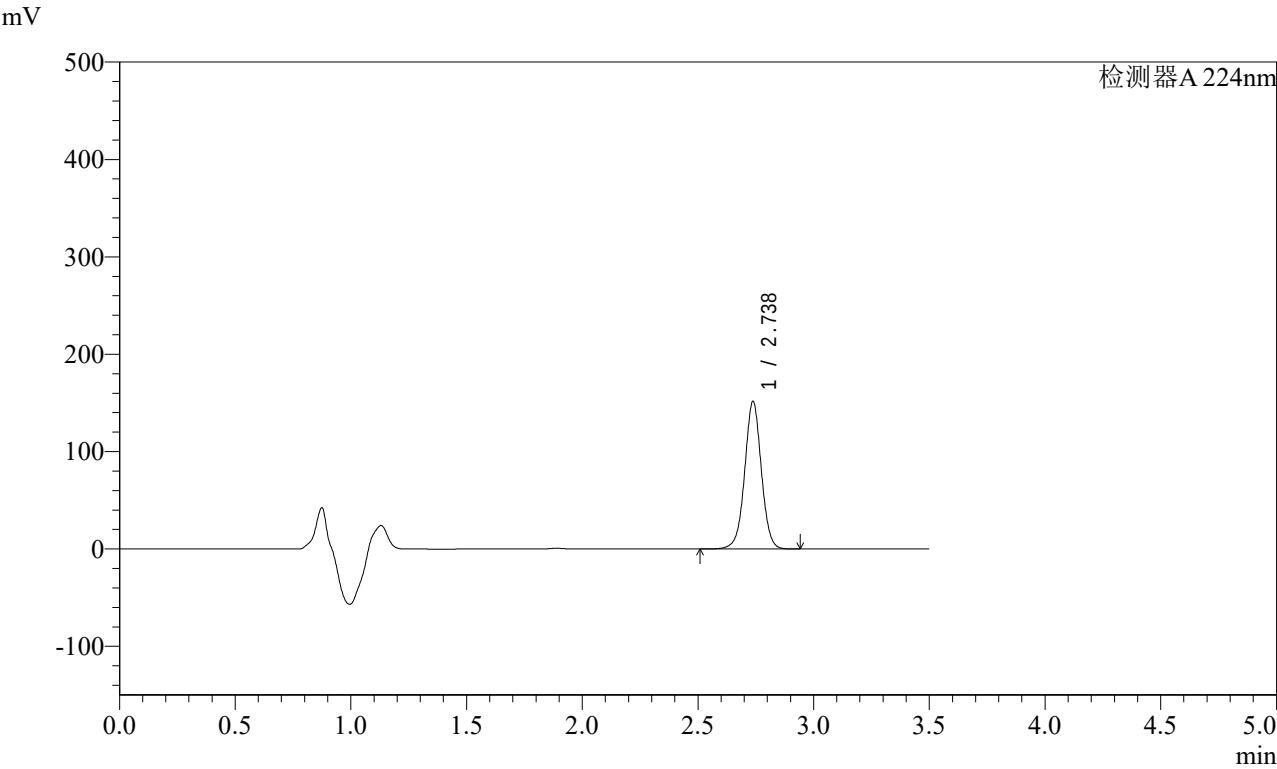
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-937-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:37:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	760493	100.000	151612	7094	1.007	--
总计		760493	100.000	151612			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



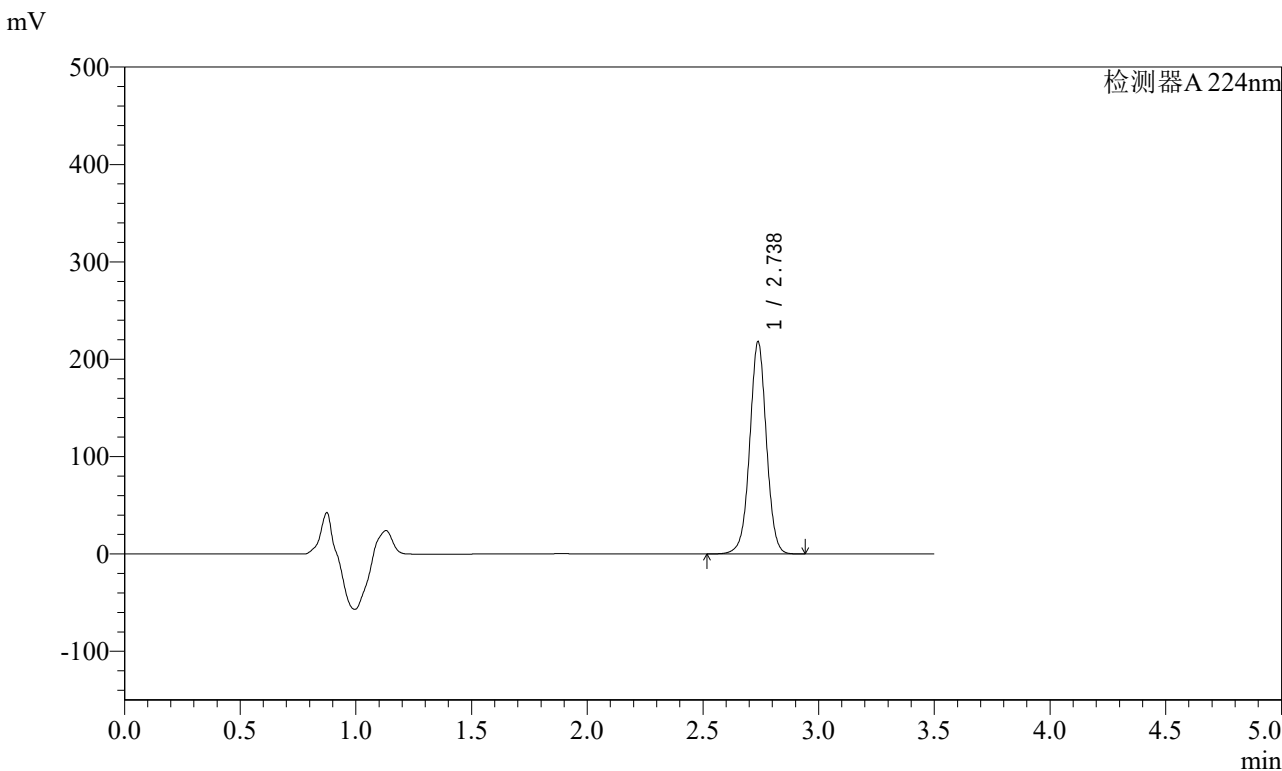
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-938-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:41:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1093457	100.000	217994	7088	1.006	--
总计		1093457	100.000	217994			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



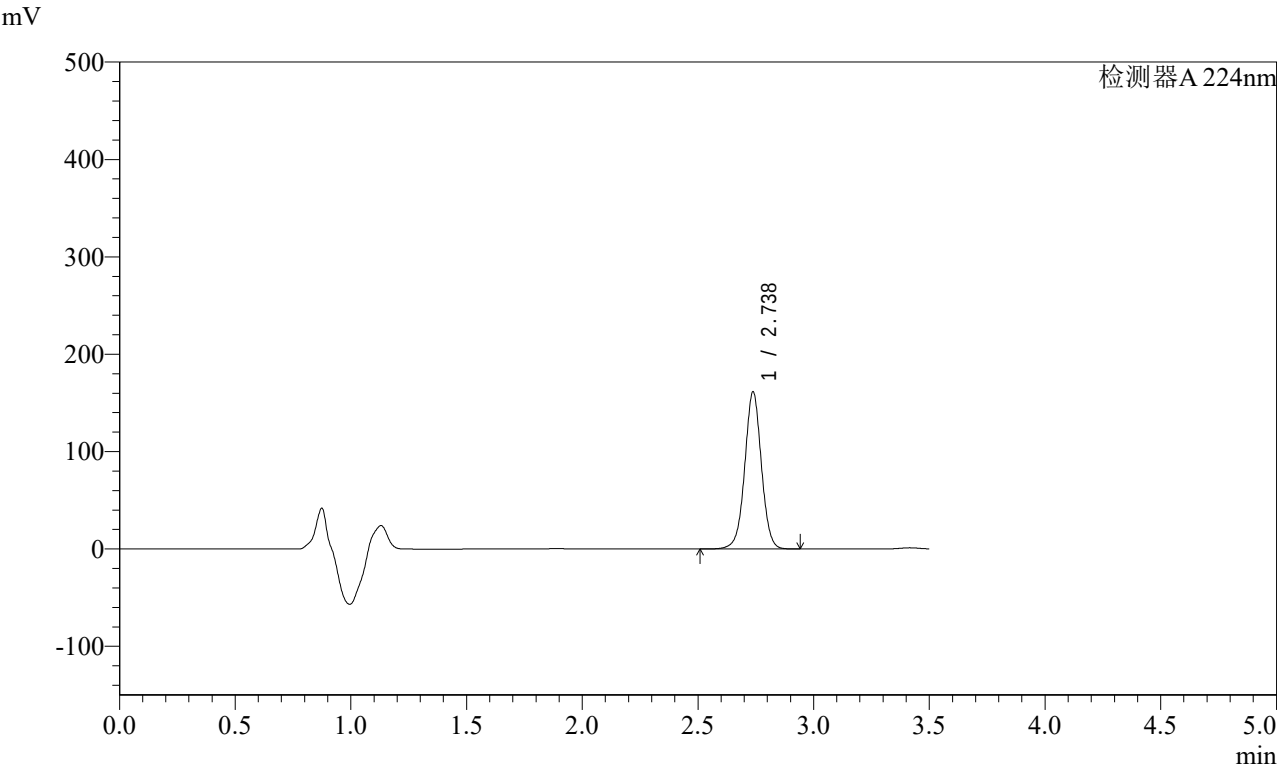
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-939-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:45:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:20:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	809265	100.000	161403	7097	1.007	--
总计		809265	100.000	161403			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



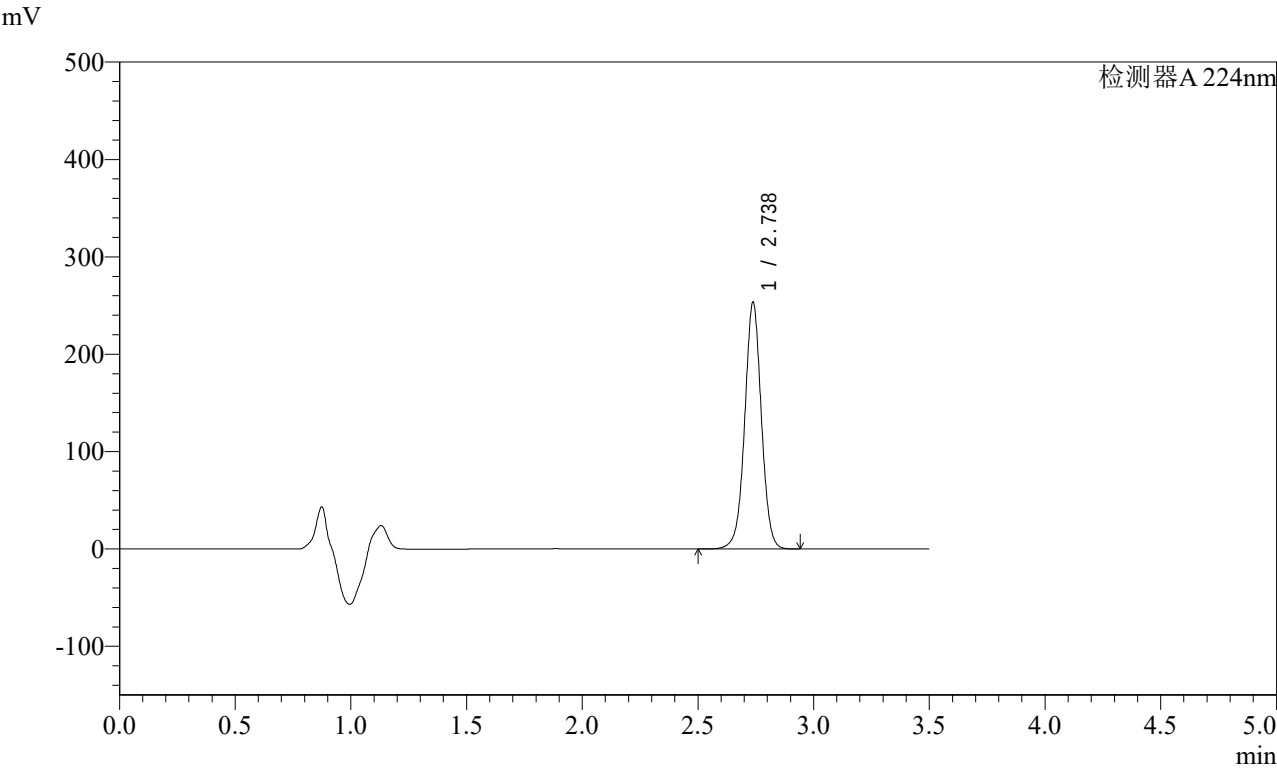
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-940-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:49:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1269929	100.000	253353	7101	1.007	--
总计		1269929	100.000	253353			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



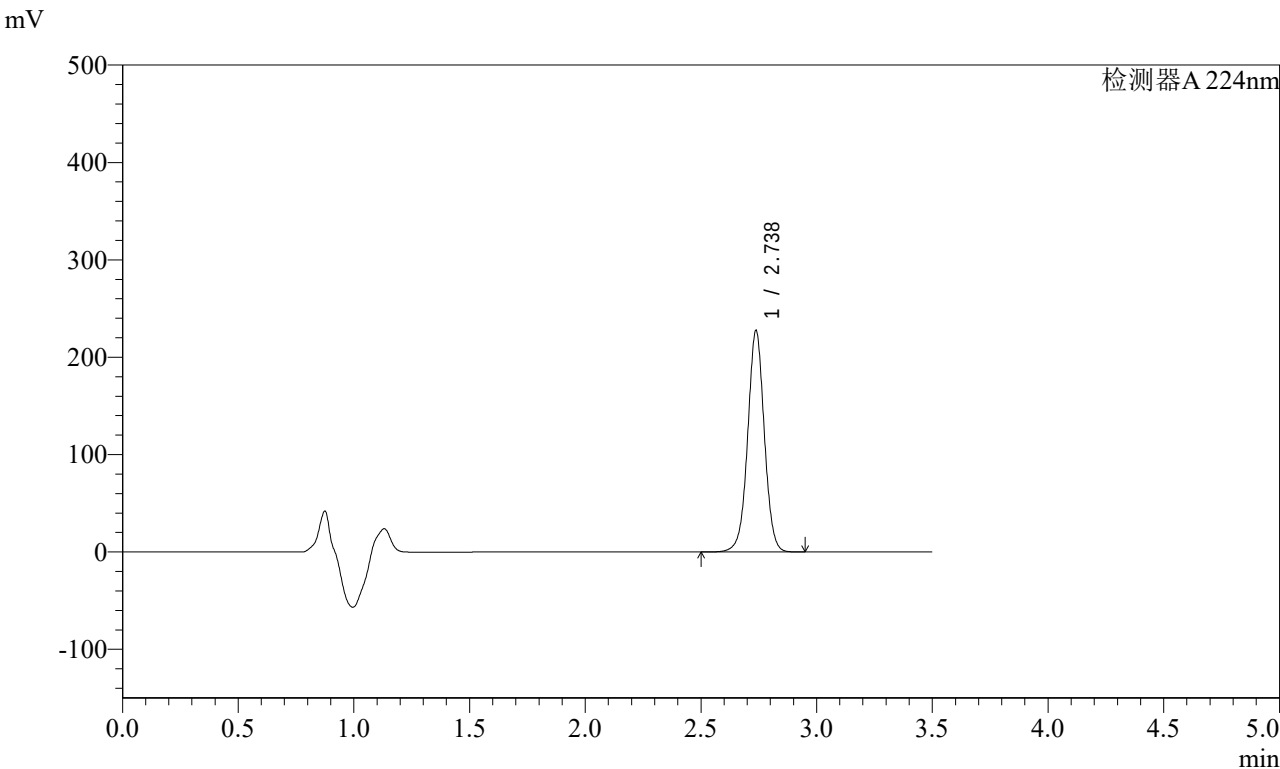
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-941-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:53:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1139518	100.000	227477	7109	1.008	--
总计		1139518	100.000	227477			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



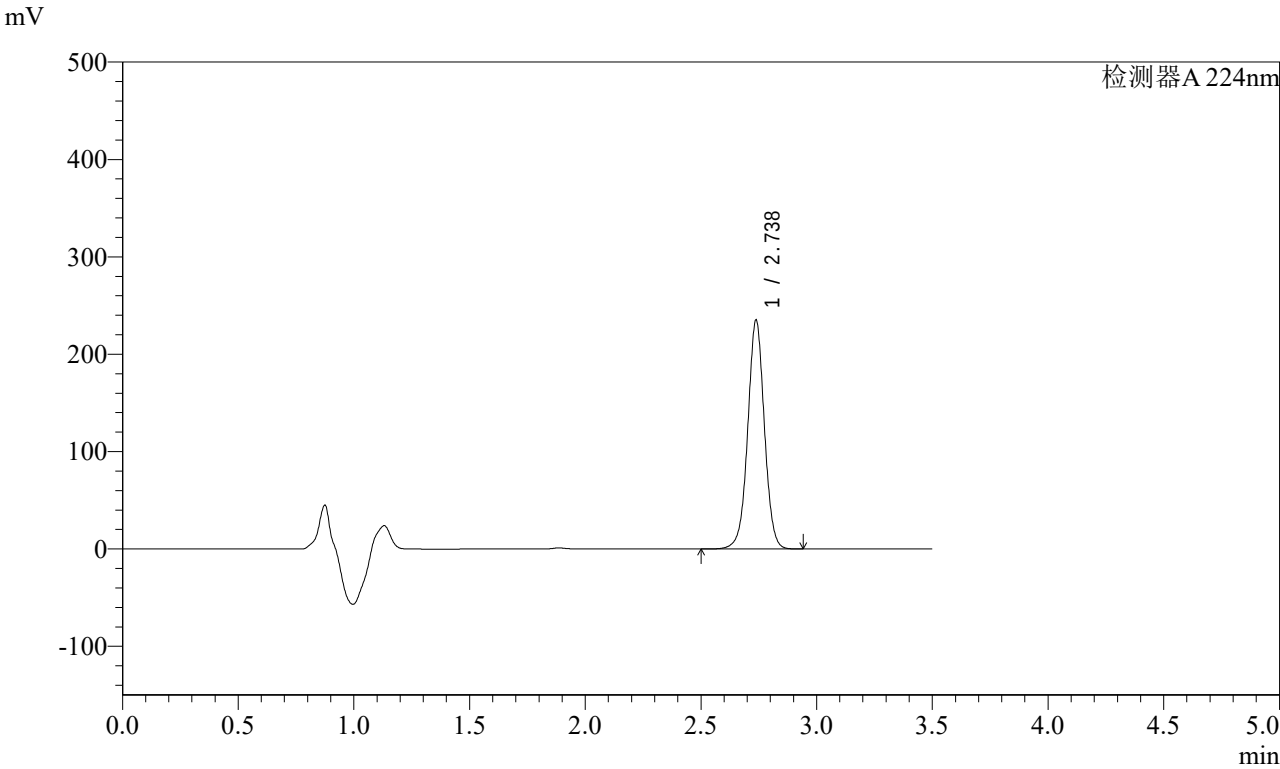
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-942-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 00:57:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1177388	100.000	235102	7112	1.008	--
总计		1177388	100.000	235102			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



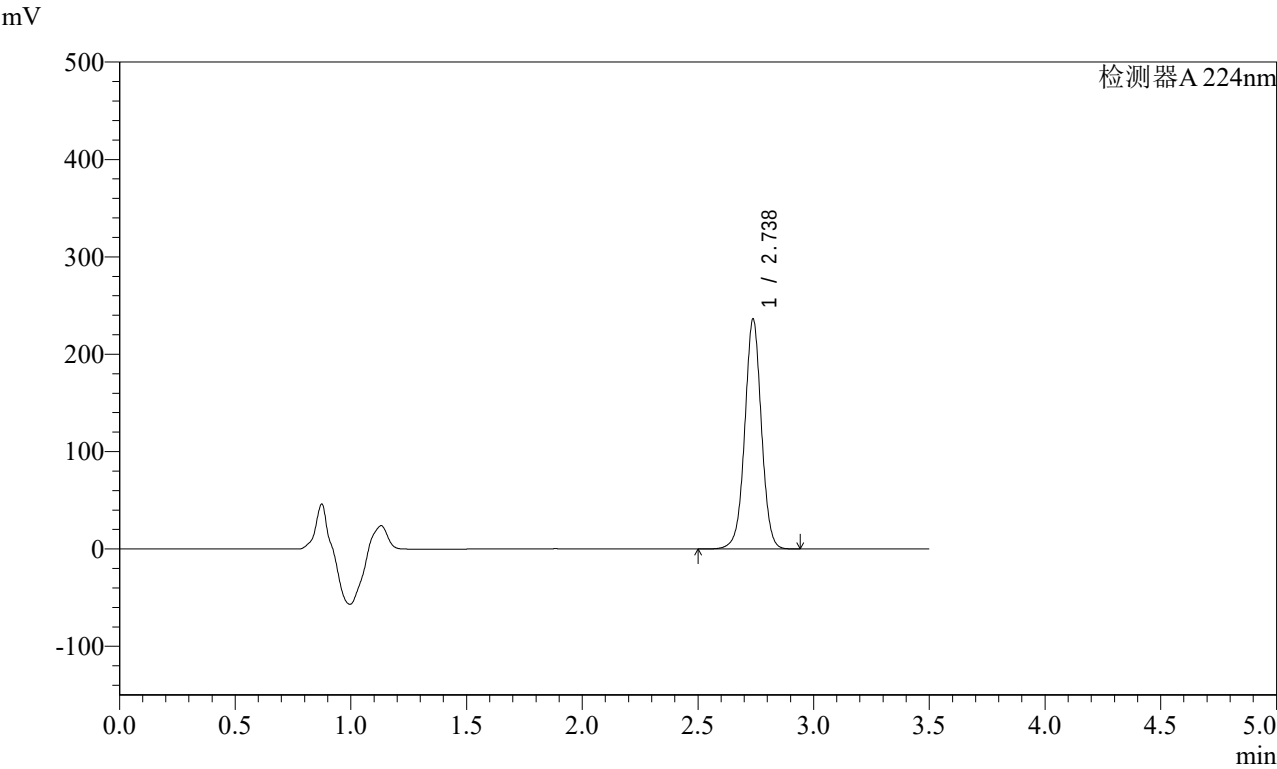
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-943-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:01:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1183011	100.000	236218	7112	1.008	--
总计		1183011	100.000	236218			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



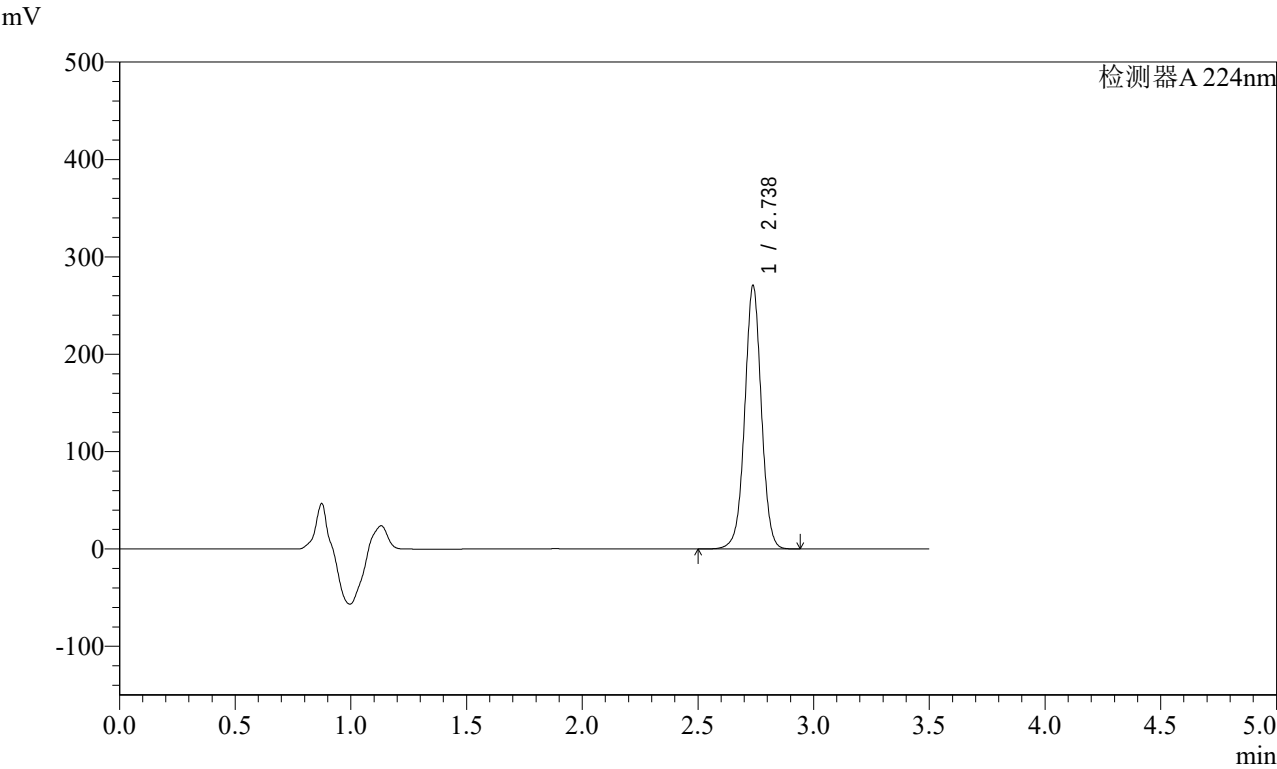
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-944-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:05:19 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1354703	100.000	270592	7115	1.008	--
总计		1354703	100.000	270592			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



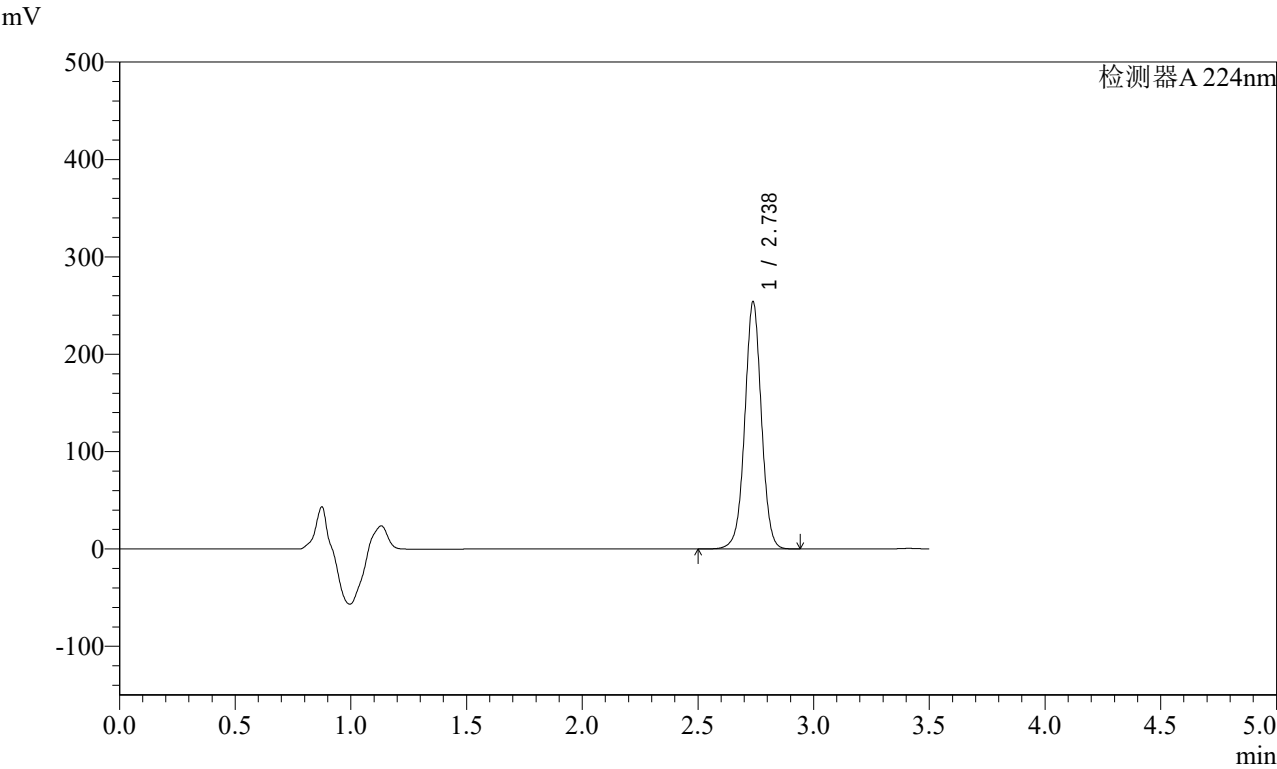
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-945-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:09:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1270741	100.000	253939	7124	1.009	--
总计		1270741	100.000	253939			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



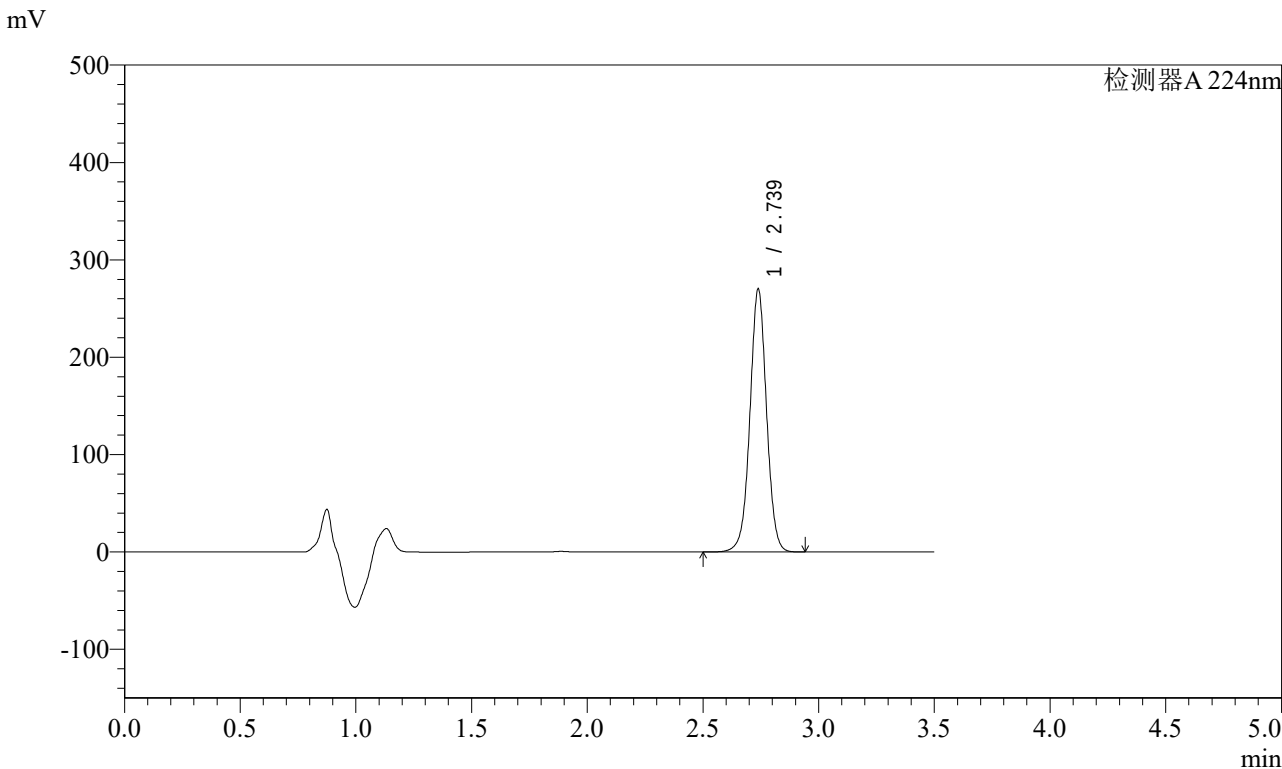
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-946-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:13:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	1351345	100.000	270116	7129	1.009	--
总计		1351345	100.000	270116			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



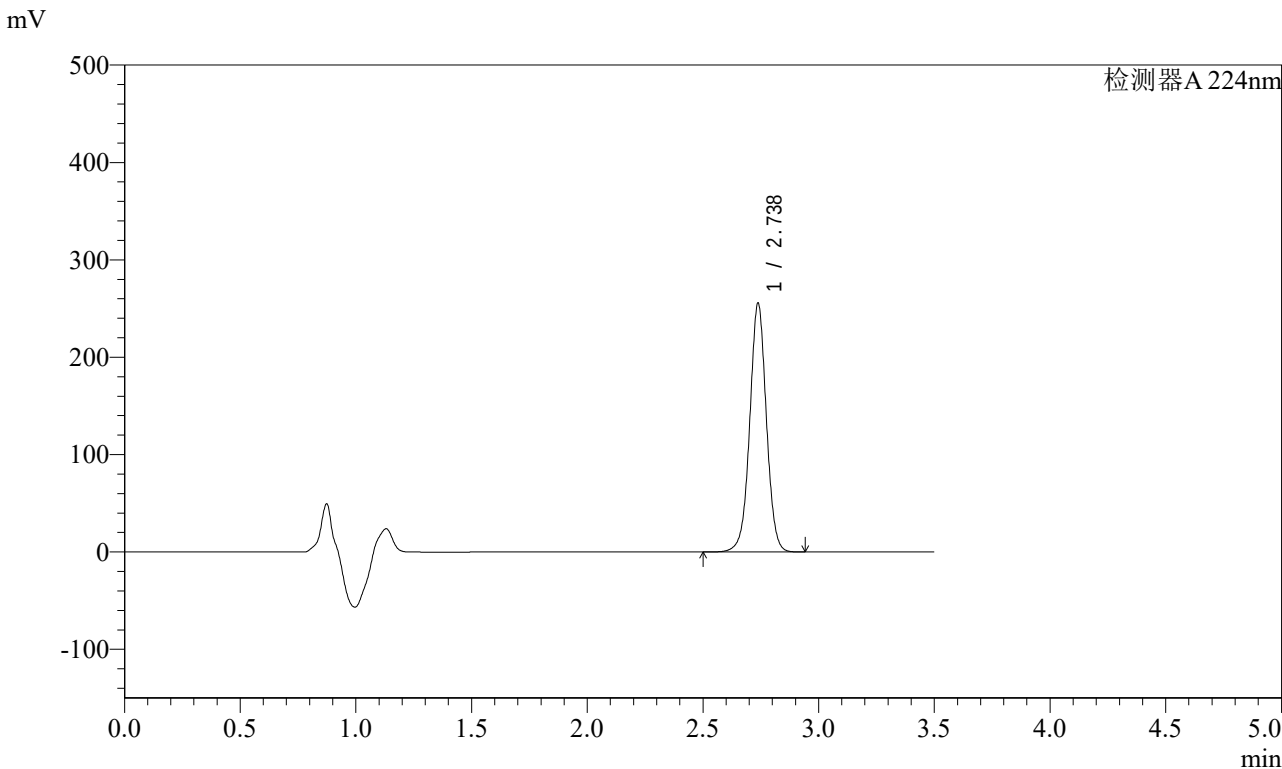
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-947-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:17:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1278678	100.000	255537	7123	1.009	--
总计		1278678	100.000	255537			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



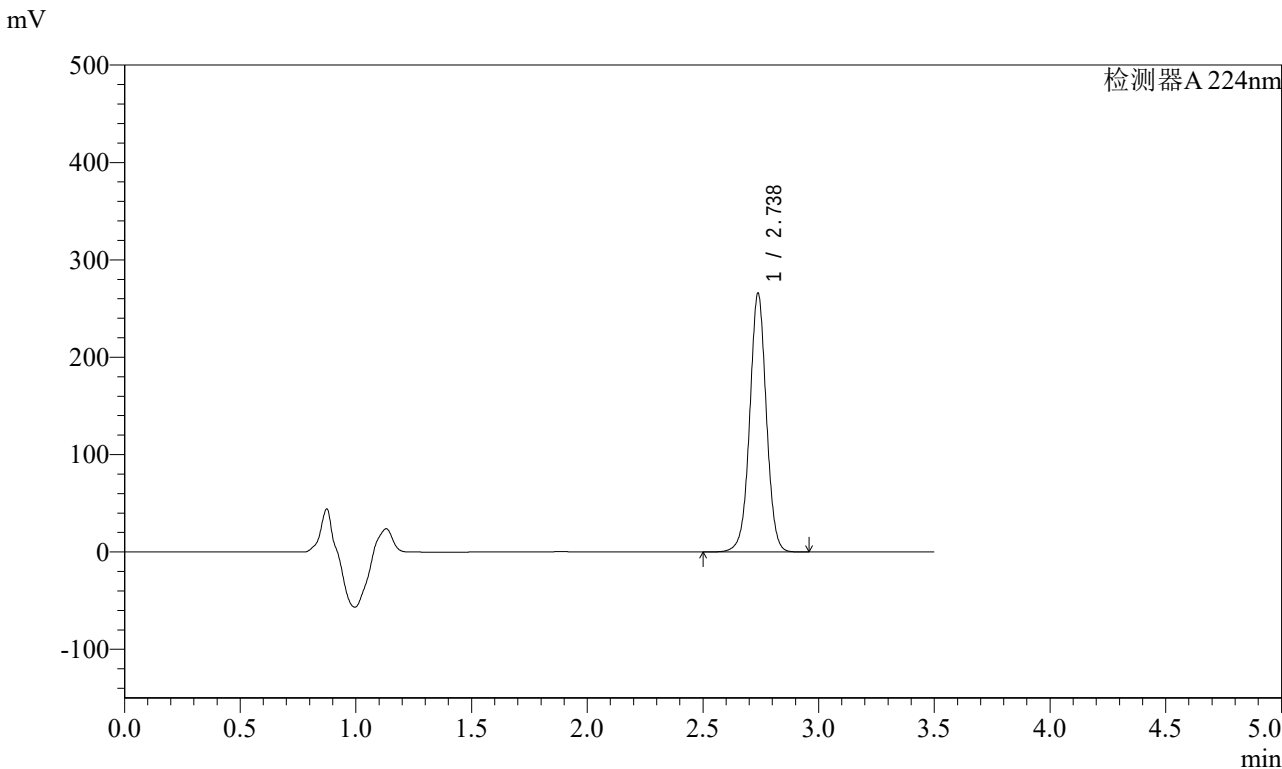
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-948-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:20:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	1330265	100.000	265761	7120	1.008	--
总计		1330265	100.000	265761			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



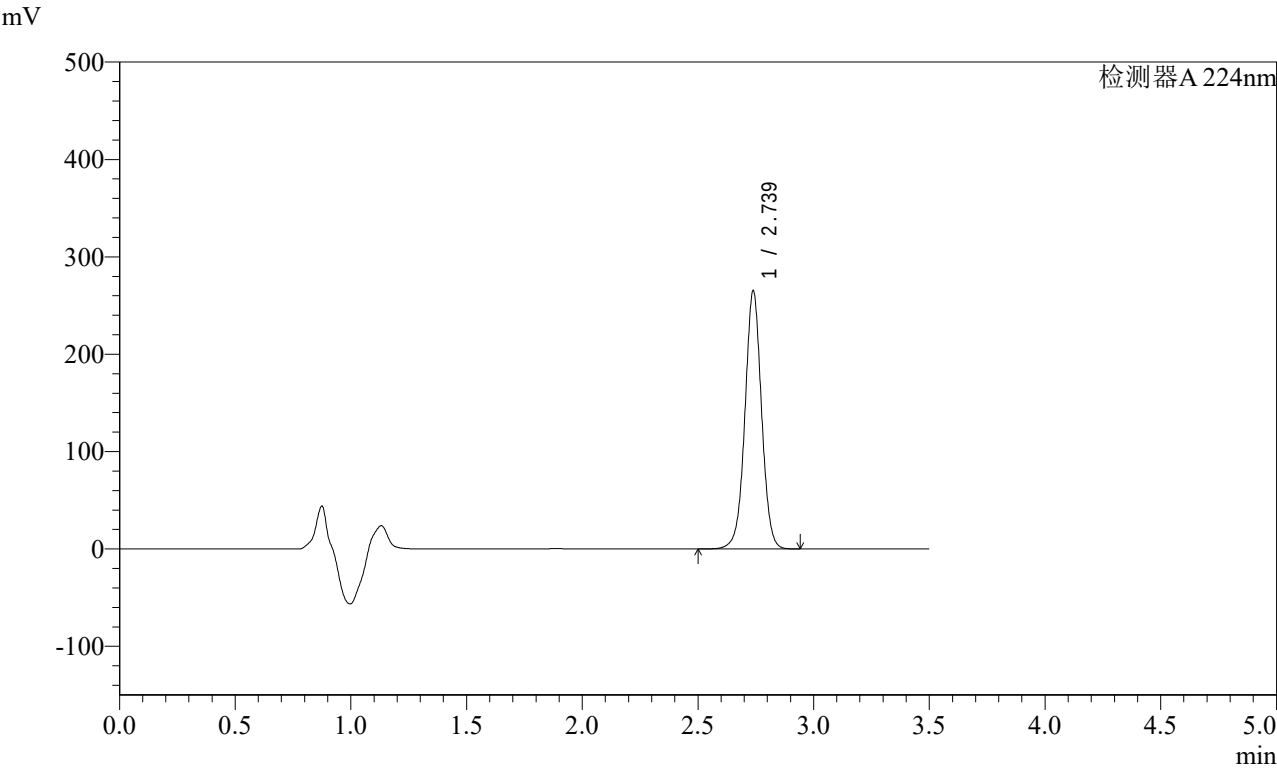
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-949-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:24:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	1327319	100.000	265181	7123	1.009	--
总计		1327319	100.000	265181			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



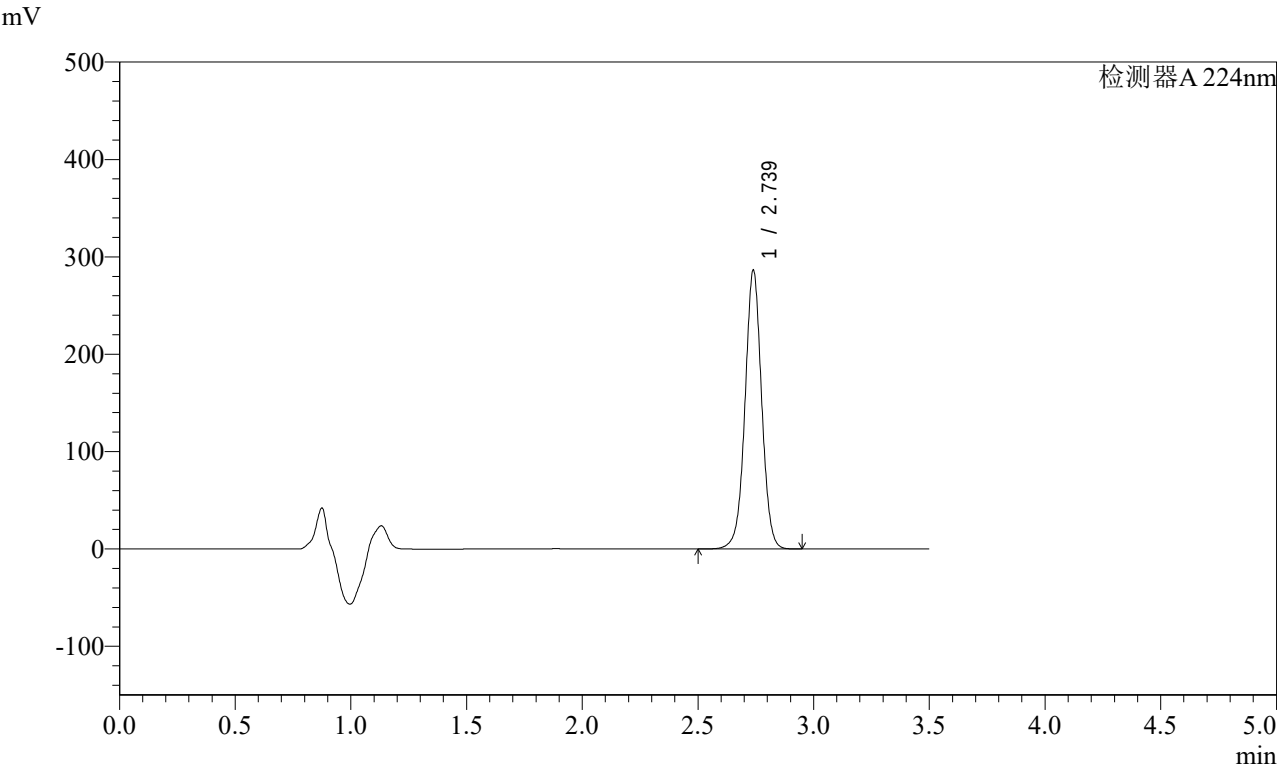
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-950-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:28:47 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	1433665	100.000	286315	7129	1.009	--
总计		1433665	100.000	286315			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



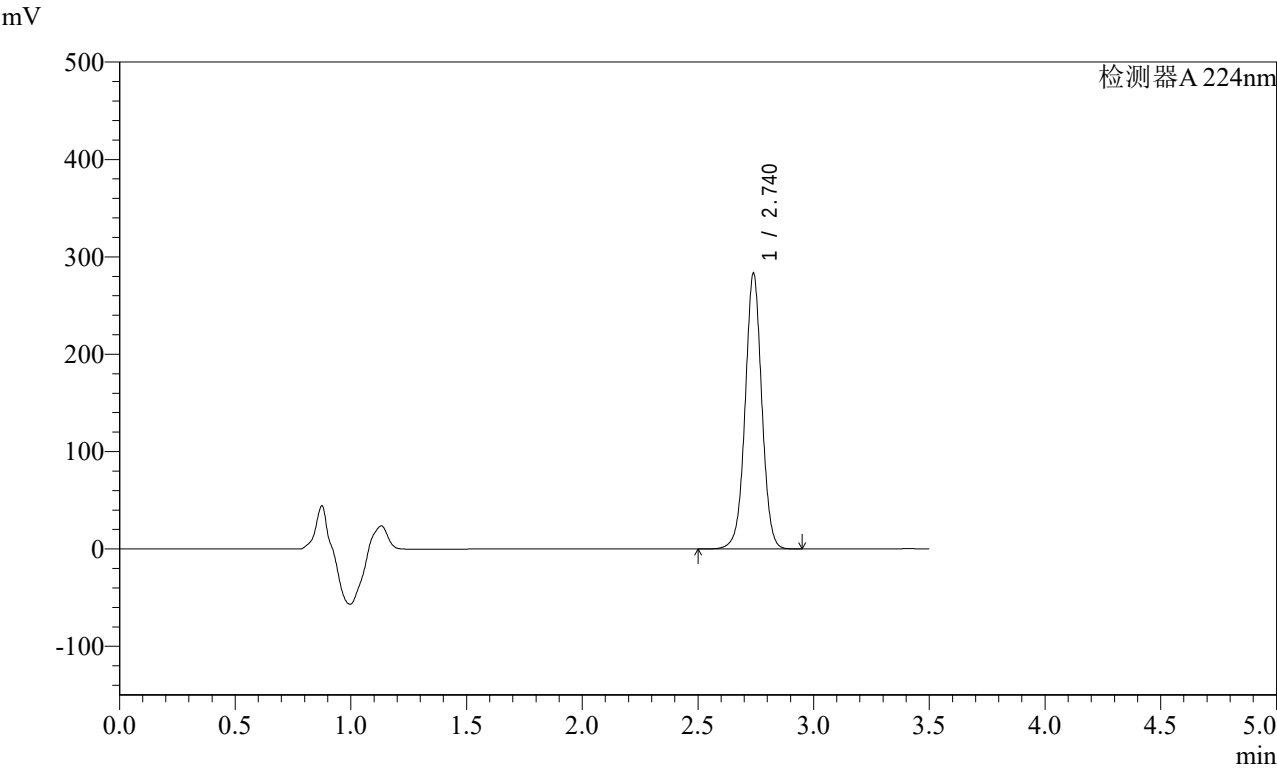
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-951-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:32:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1417816	100.000	282997	7128	1.010	--
总计		1417816	100.000	282997			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



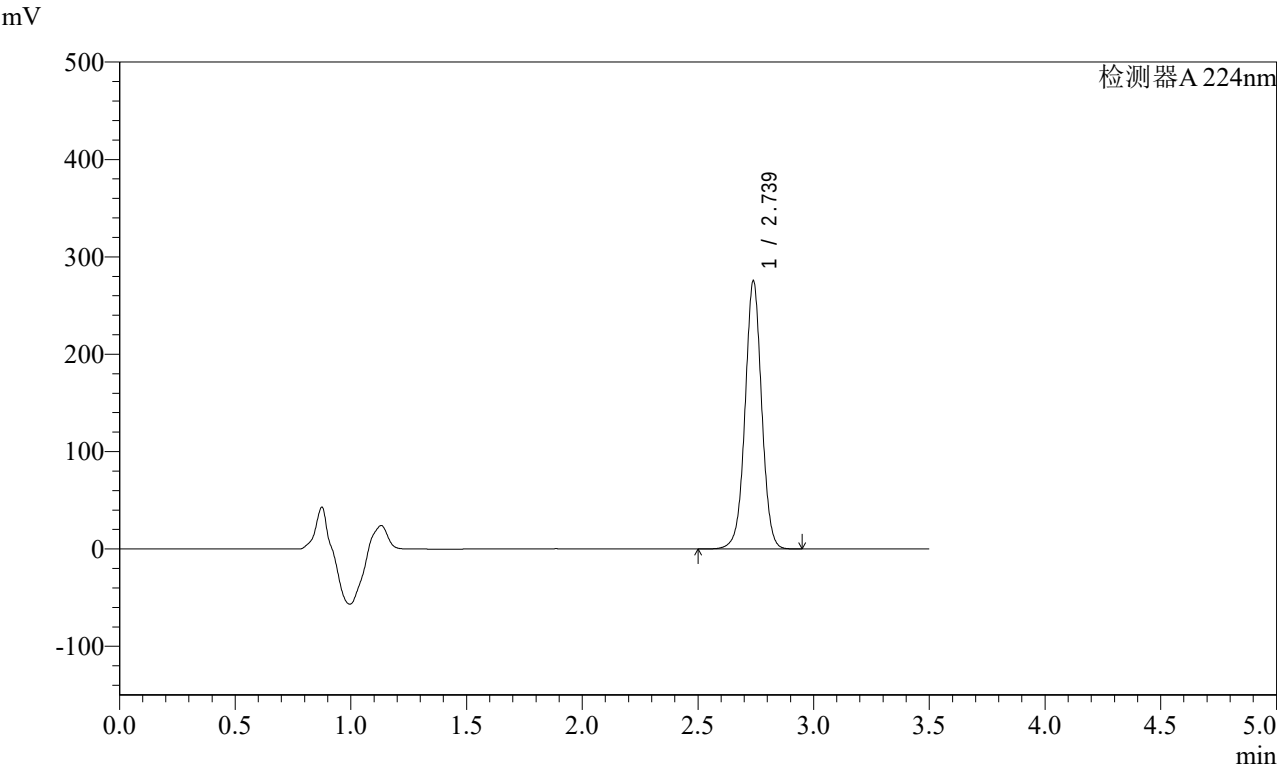
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-952-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:36:37 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	1377809	100.000	275292	7130	1.010	--
总计		1377809	100.000	275292			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



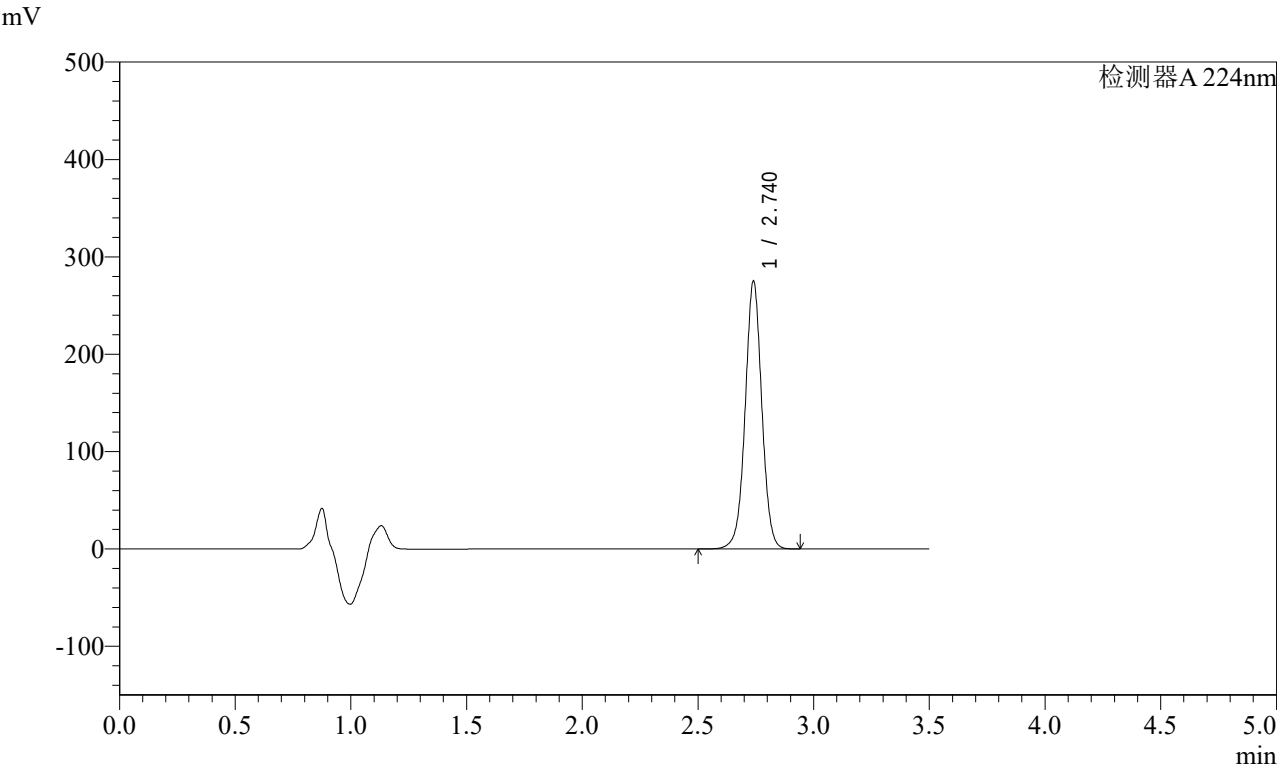
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-953-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:40:32 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1376939	100.000	274868	7130	1.010	--
总计		1376939	100.000	274868			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



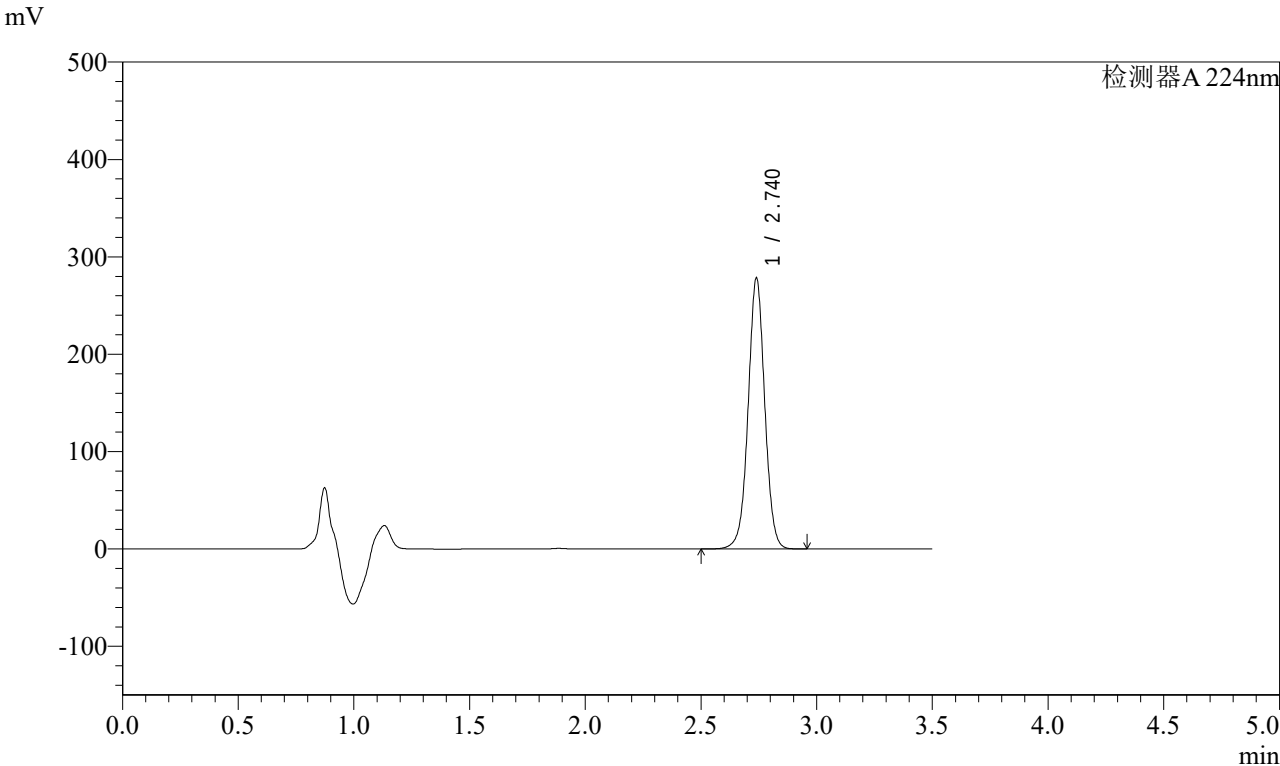
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-954-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:44:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1391036	100.000	278070	7142	1.011	--
总计		1391036	100.000	278070			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



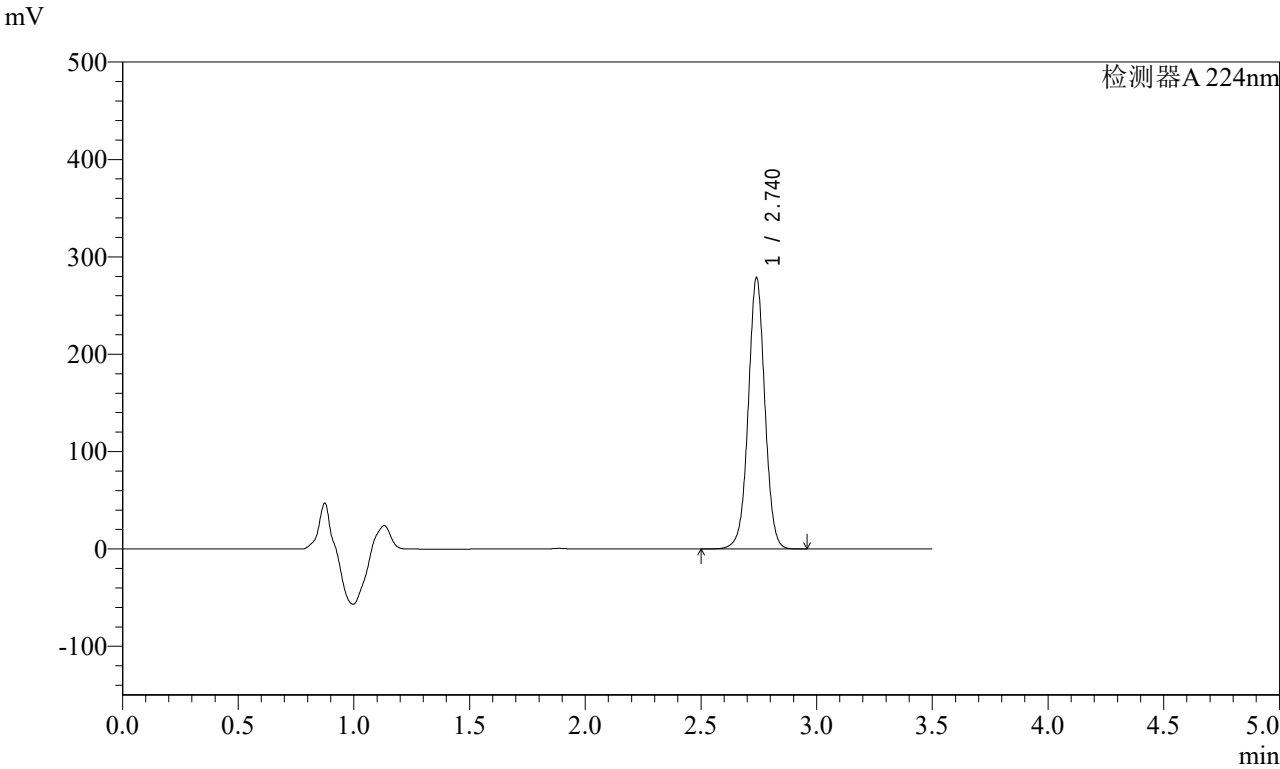
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-955-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 01:48:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1394621	100.000	278370	7135	1.010	--
总计		1394621	100.000	278370			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



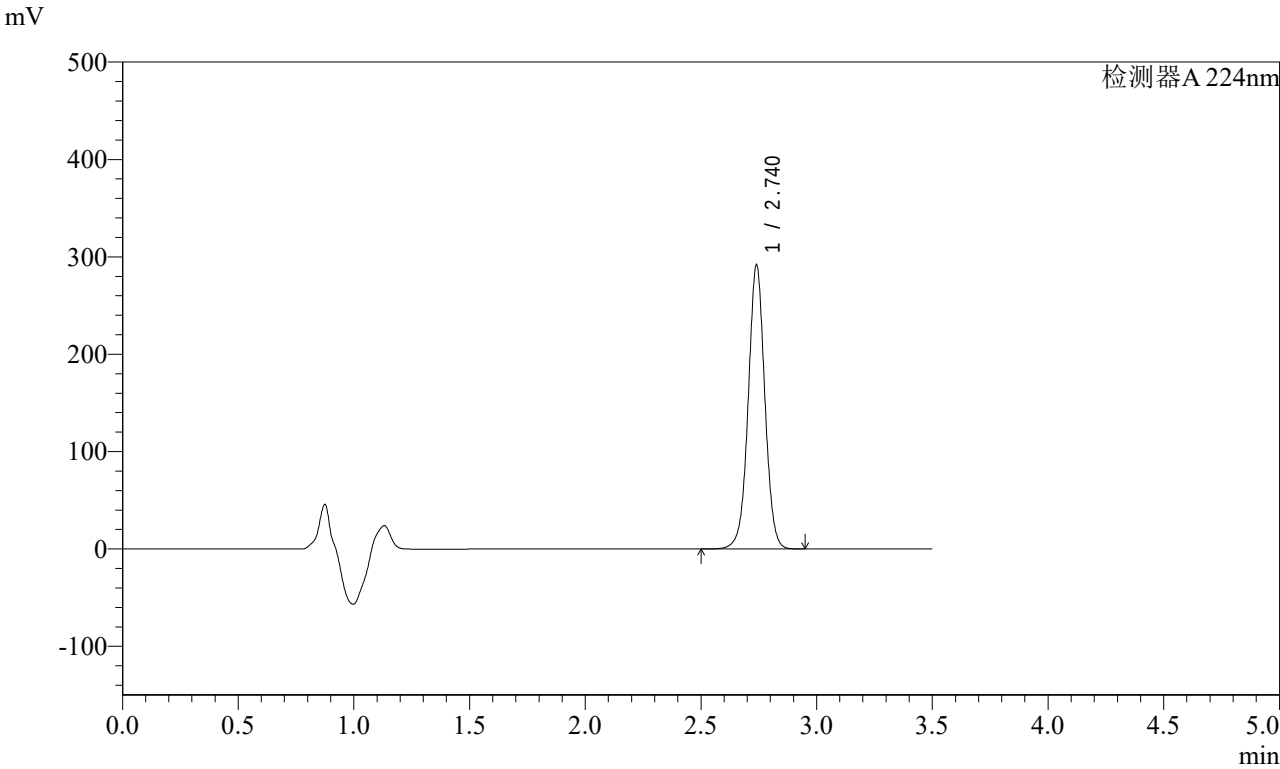
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-956-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:52:18 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1459862	100.000	291397	7135	1.010	--
总计		1459862	100.000	291397			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



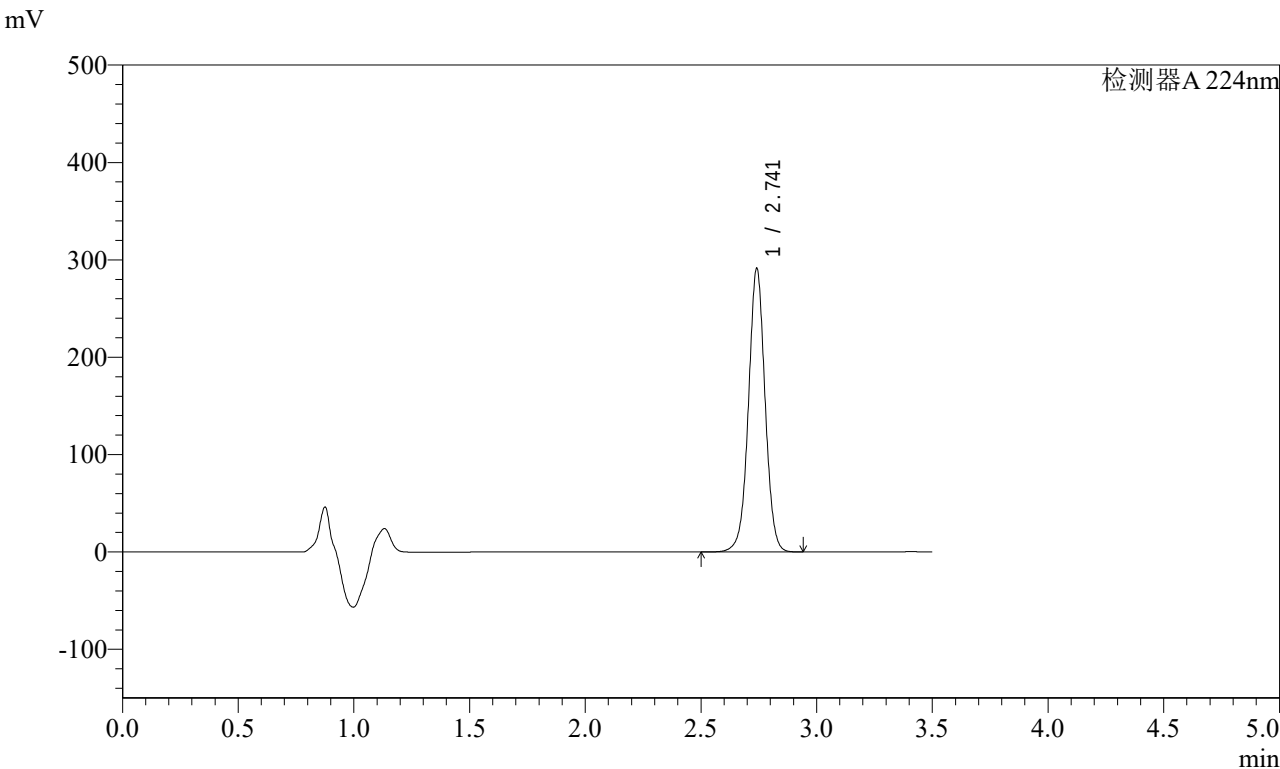
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-957-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 01:56:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1457588	100.000	290257	7137	1.010	--
总计		1457588	100.000	290257			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



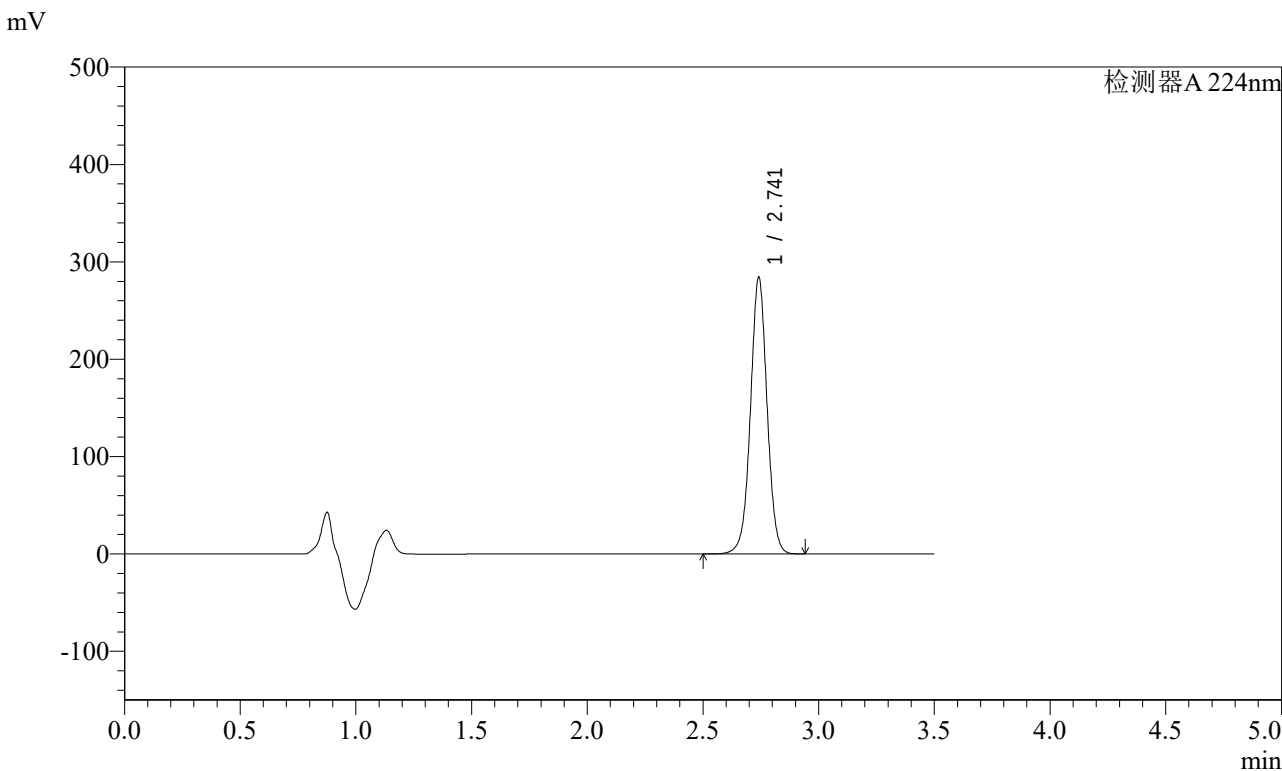
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-958-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:00:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1421021	100.000	283196	7146	1.011	--
总计		1421021	100.000	283196			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



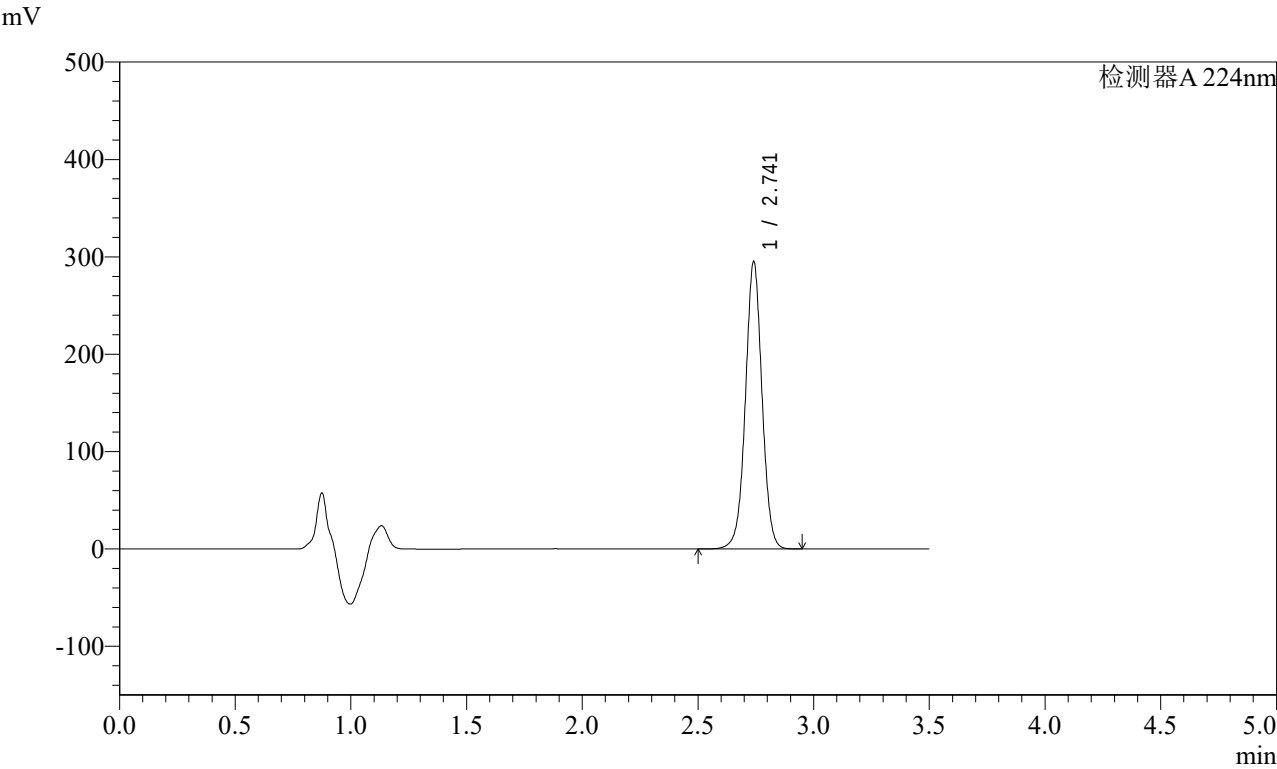
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-959-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:04:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:21:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1476138	100.000	294352	7152	1.011	--
总计		1476138	100.000	294352			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



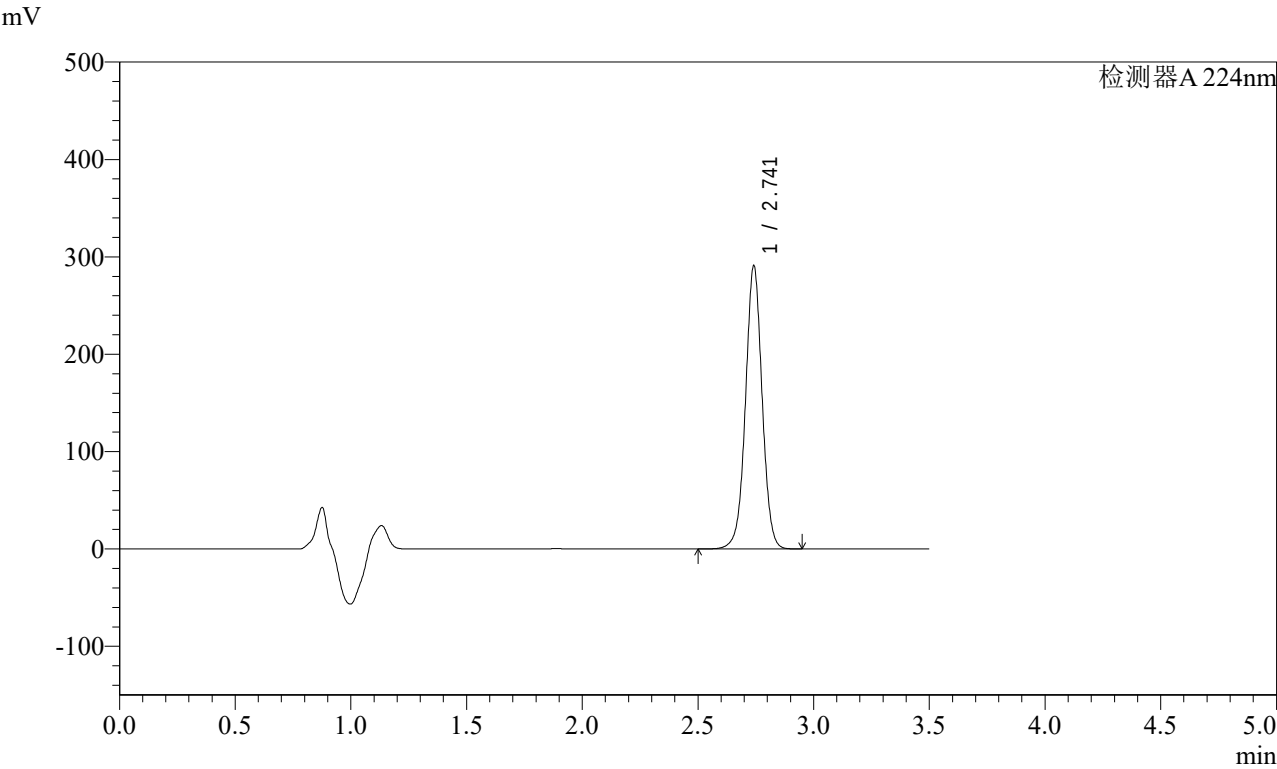
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-960-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:08:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1456293	100.000	289791	7136	1.010	--
总计		1456293	100.000	289791			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



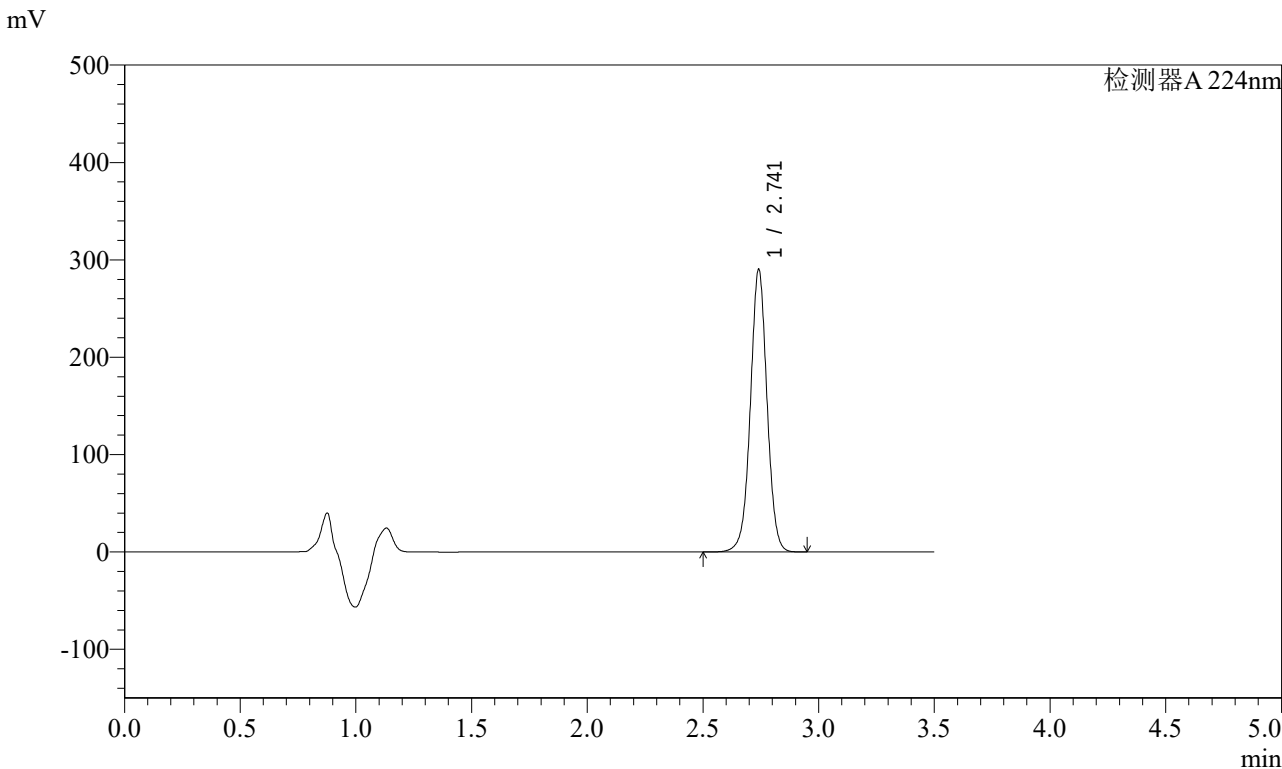
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-961-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:11:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1453542	100.000	289550	7137	1.009	--
总计		1453542	100.000	289550			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



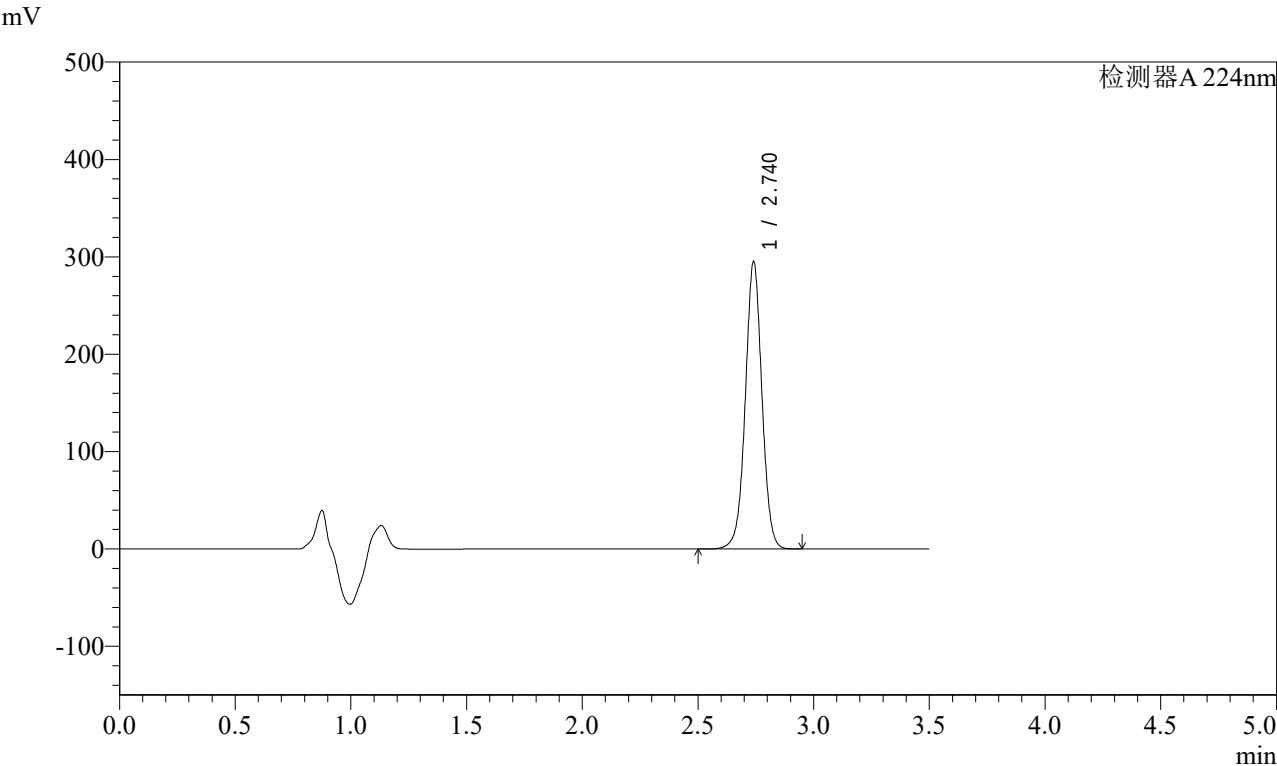
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-962-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:15:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1477533	100.000	294540	7126	1.010	--
总计		1477533	100.000	294540			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



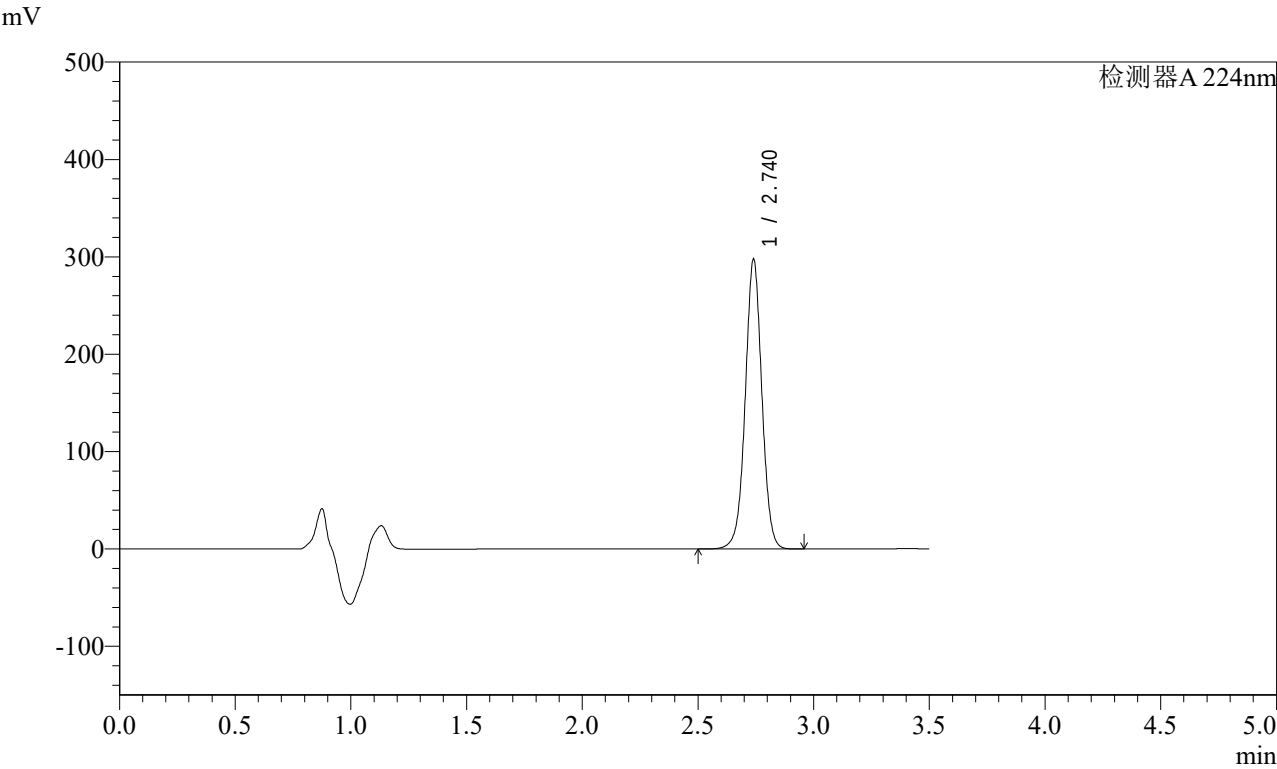
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-963-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:19:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1489162	100.000	297150	7132	1.010	--
总计		1489162	100.000	297150			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



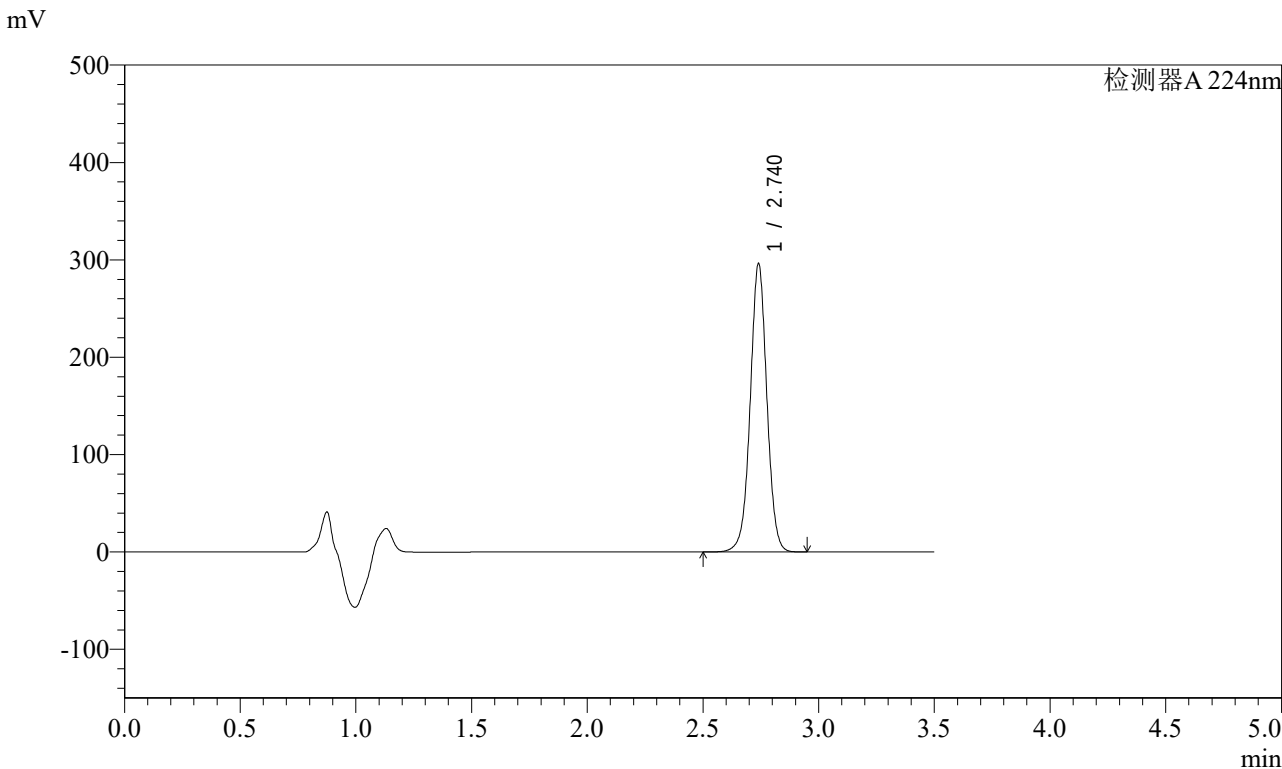
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-964-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:23:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1483044	100.000	295778	7126	1.009	--
总计		1483044	100.000	295778			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



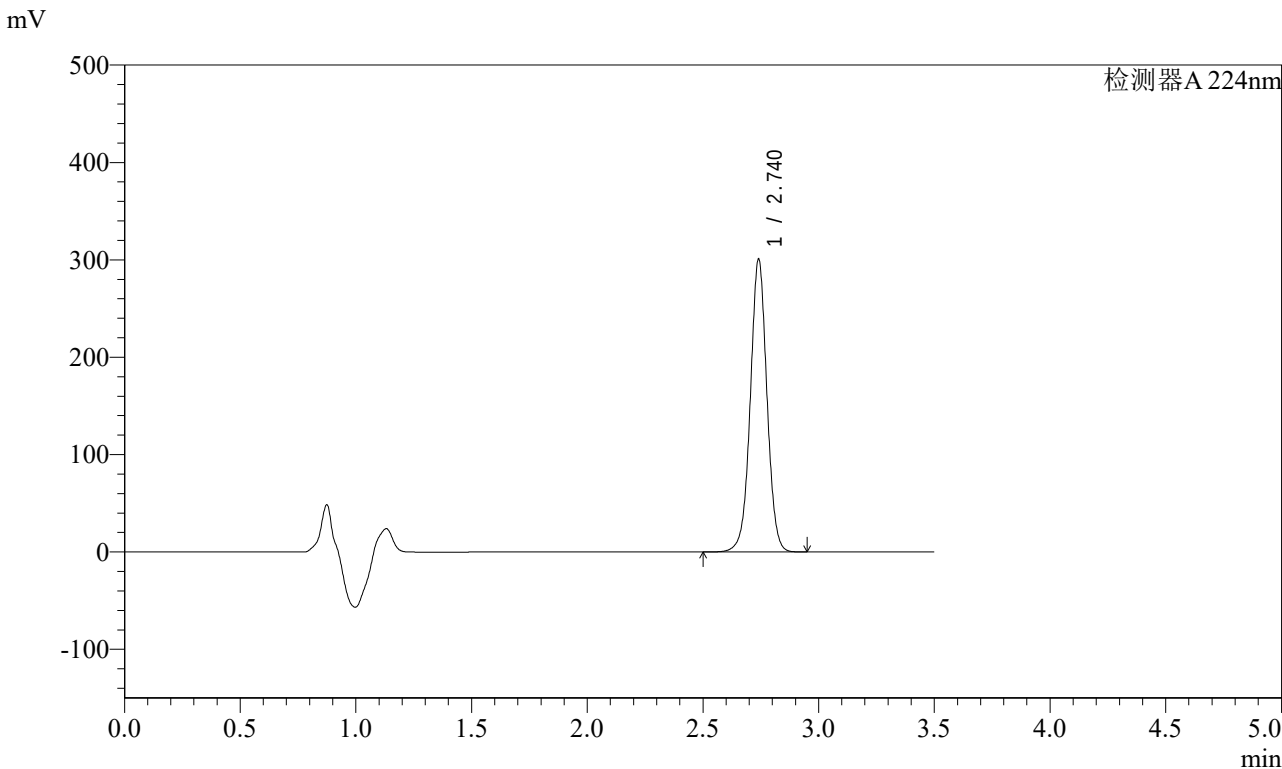
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-965-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:27:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1504952	100.000	300202	7133	1.011	--
总计		1504952	100.000	300202			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



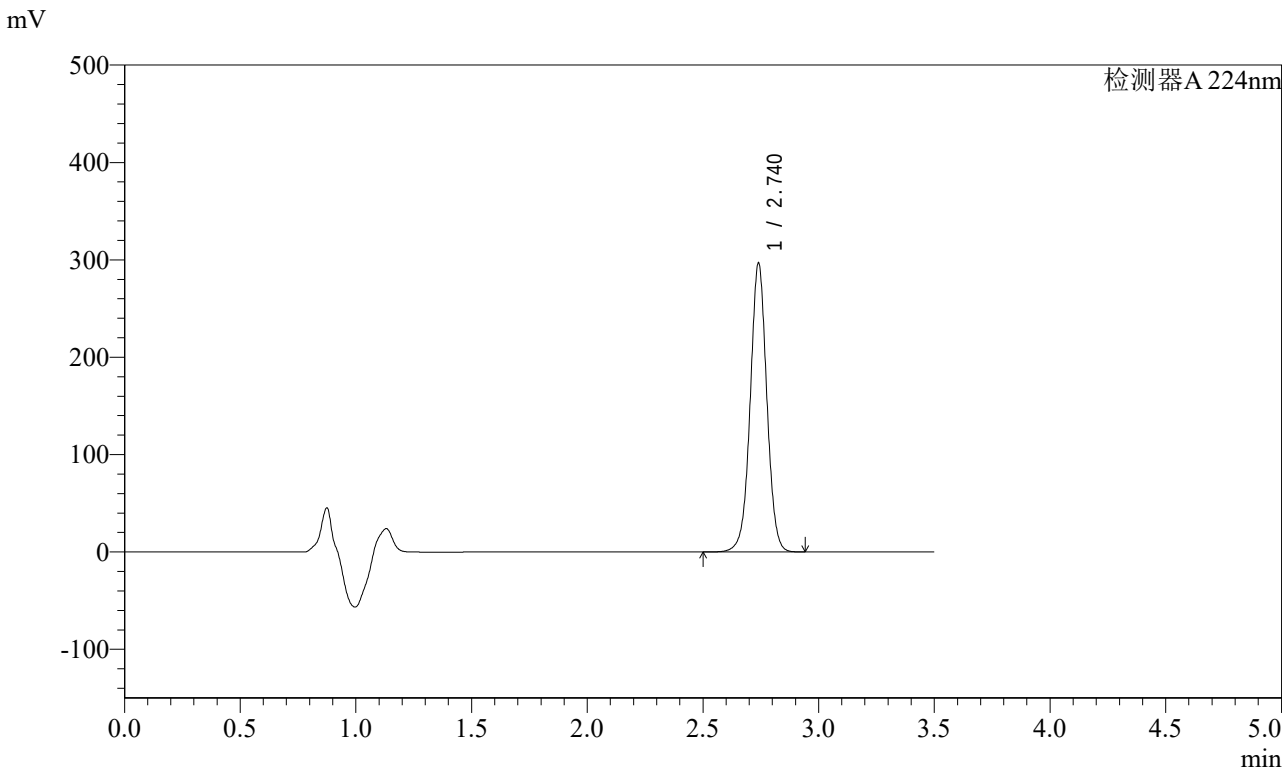
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-966-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:31:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1483847	100.000	296381	7138	1.010	--
总计		1483847	100.000	296381			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



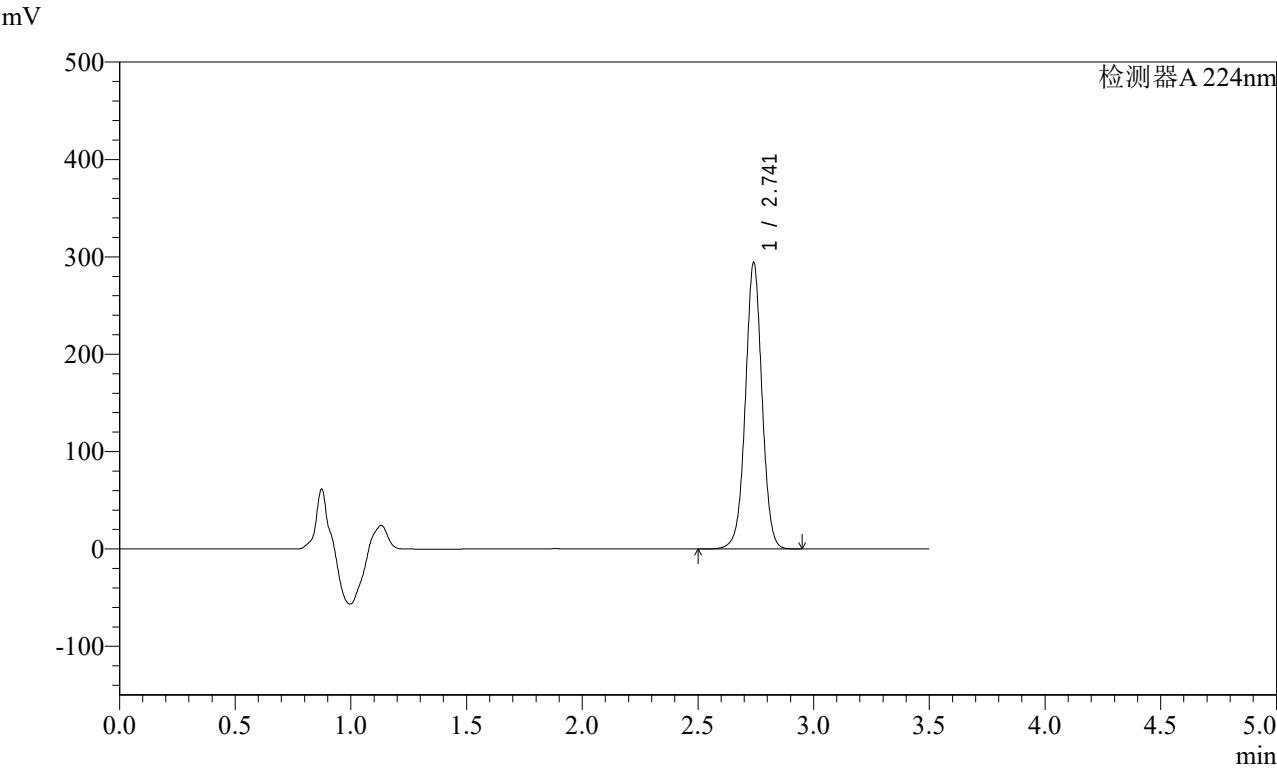
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-967-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:35:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1473250	100.000	293538	7135	1.010	--
总计		1473250	100.000	293538			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



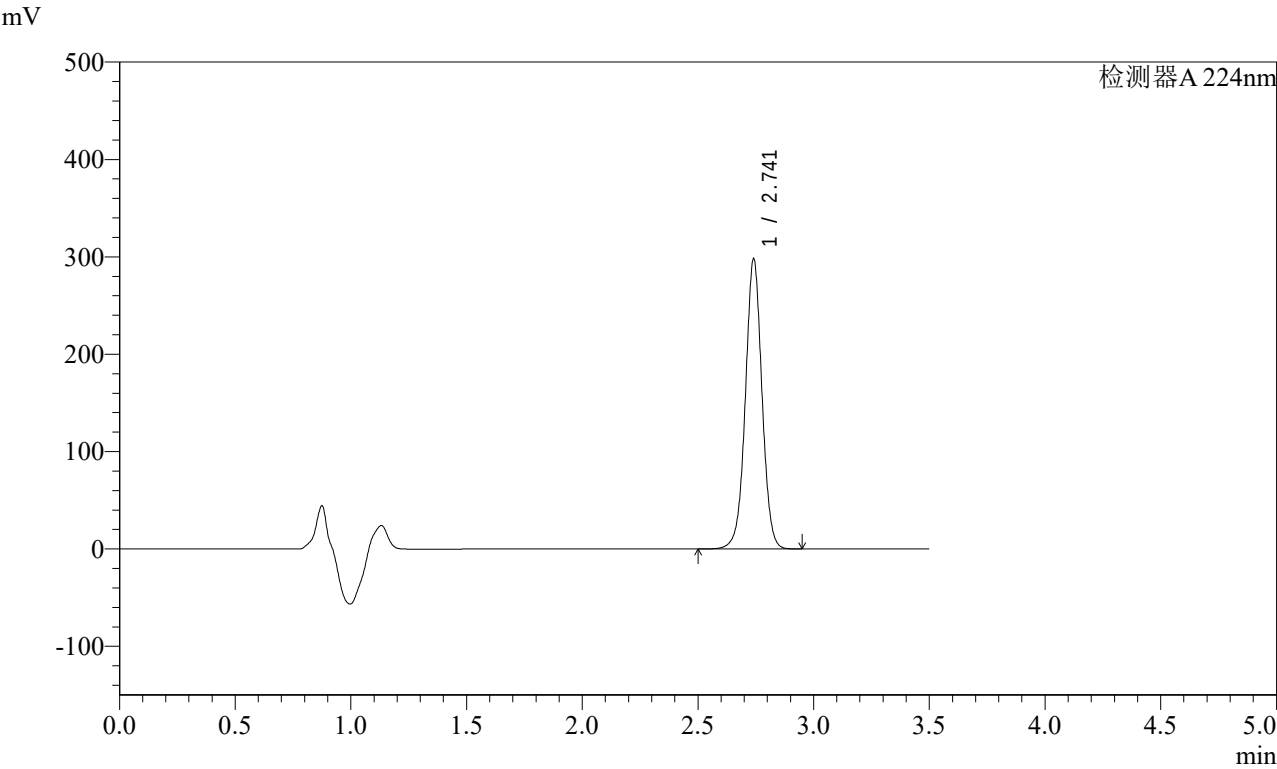
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-968-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:39:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1491289	100.000	297268	7140	1.010	--
总计		1491289	100.000	297268			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



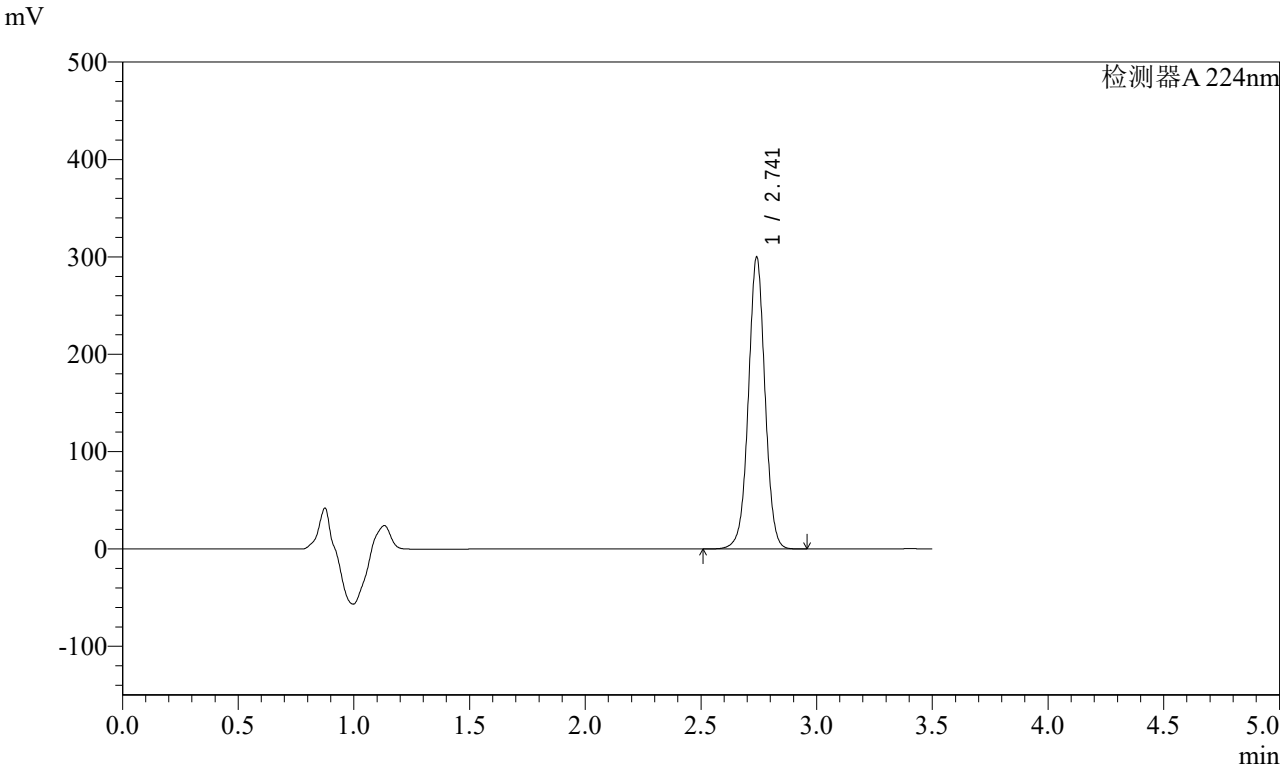
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-969-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:43:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1500031	100.000	298965	7141	1.010	--
总计		1500031	100.000	298965			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



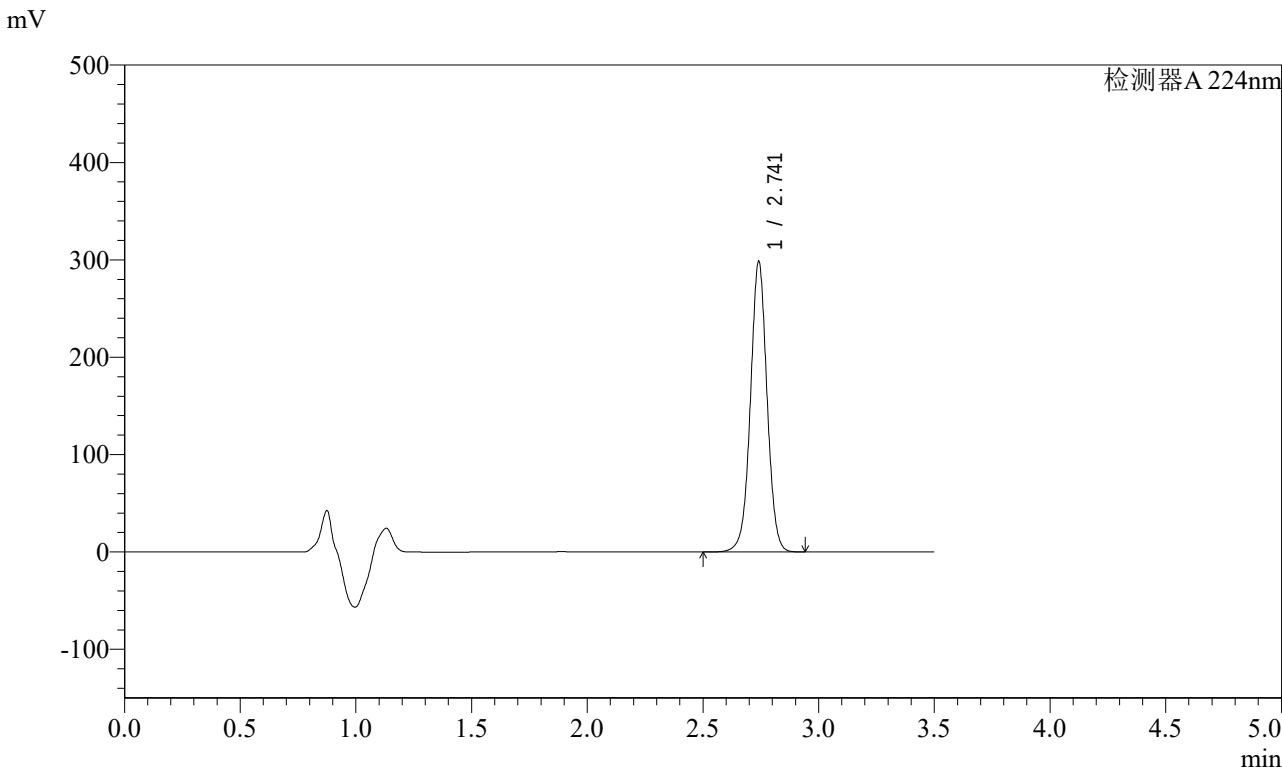
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-970-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:47:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1492923	100.000	297478	7143	1.010	--
总计		1492923	100.000	297478			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



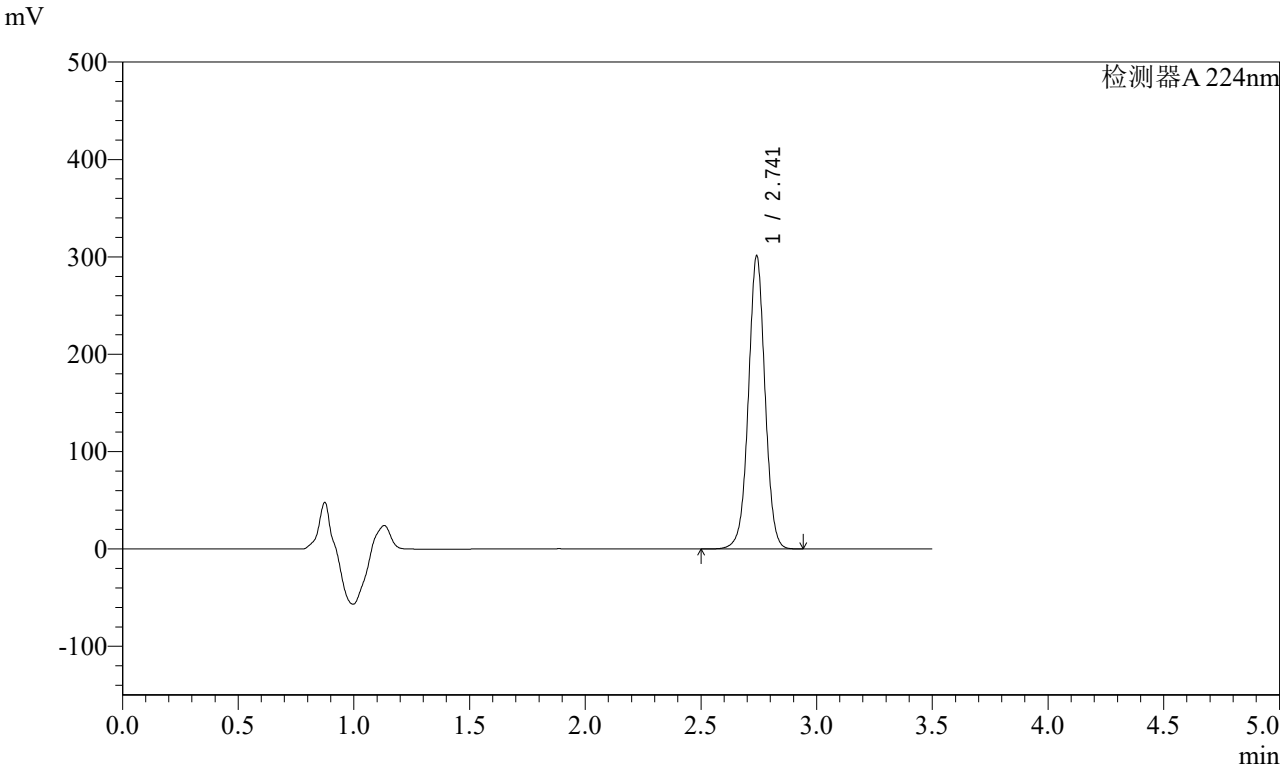
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-971-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:51:12 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1506645	100.000	300231	7141	1.010	--
总计		1506645	100.000	300231			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



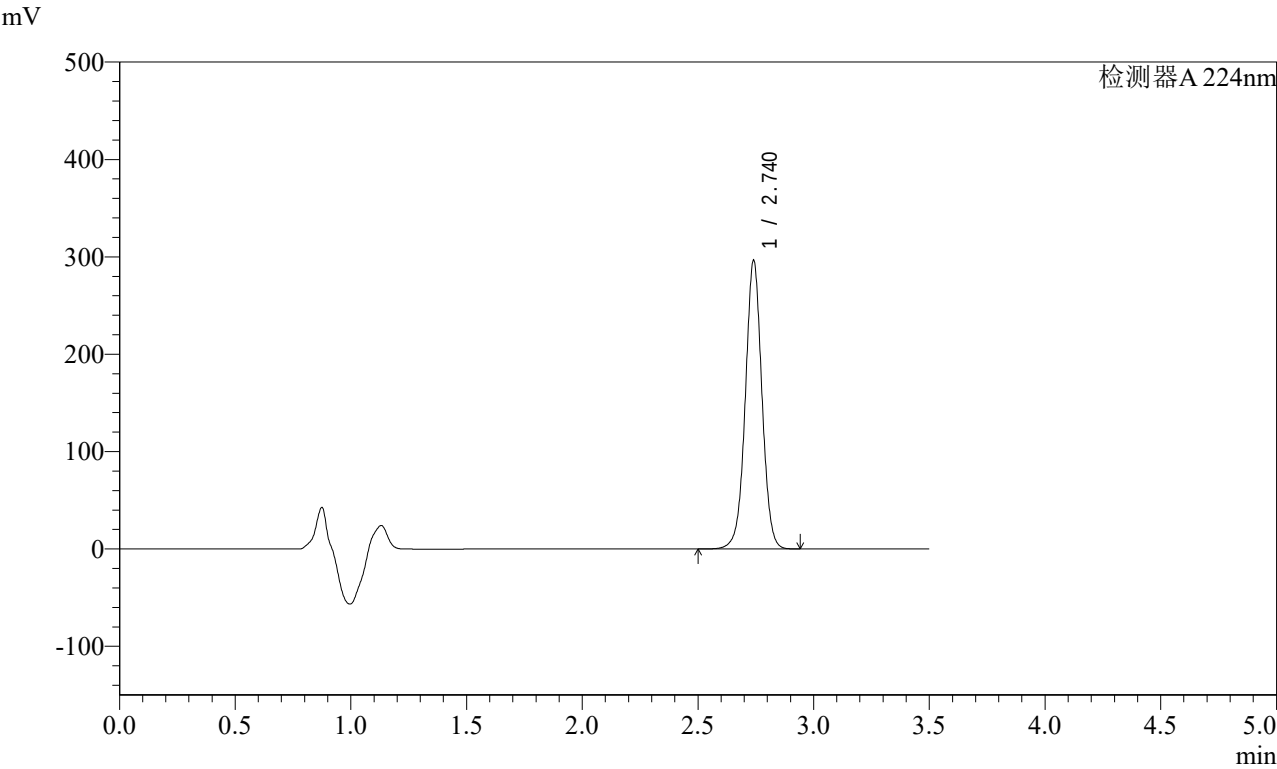
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-972-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 02:55:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1483055	100.000	295749	7132	1.010	--
总计		1483055	100.000	295749			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



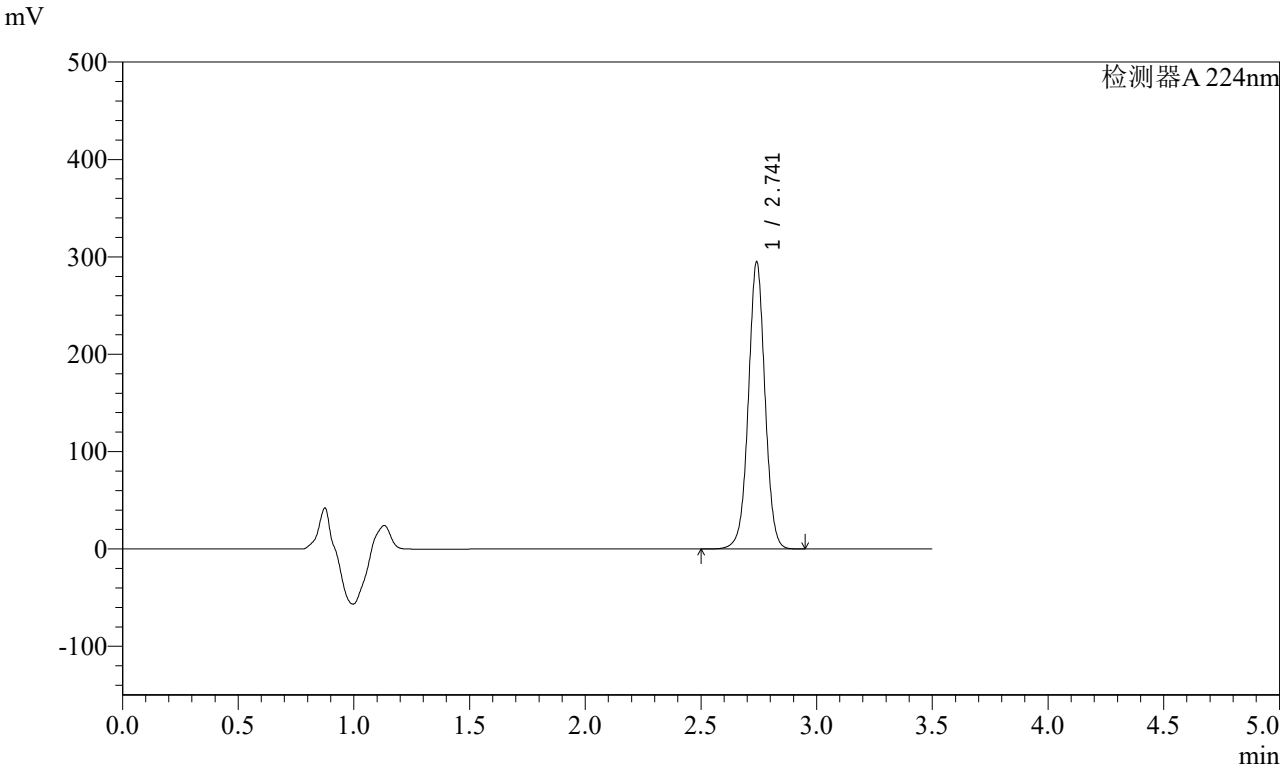
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-973-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:59:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1476269	100.000	294212	7137	1.010	--
总计		1476269	100.000	294212			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502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

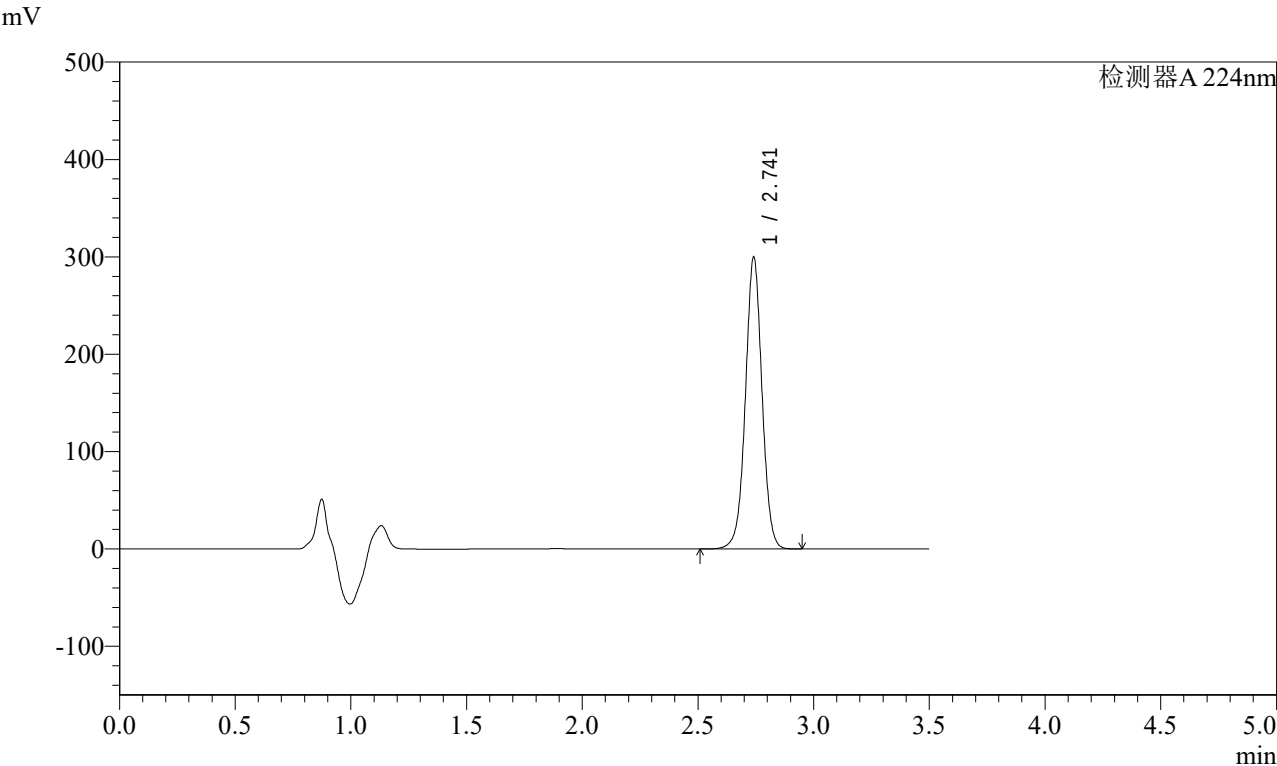
<样品信息>

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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-974-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 4-43
: 40 μl
: 2024/03/30 03:02:59
: 2024/04/01 10:22:42
: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1500010	100.000	298911	7141	1.010	--
总计		1500010	100.000	298911			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



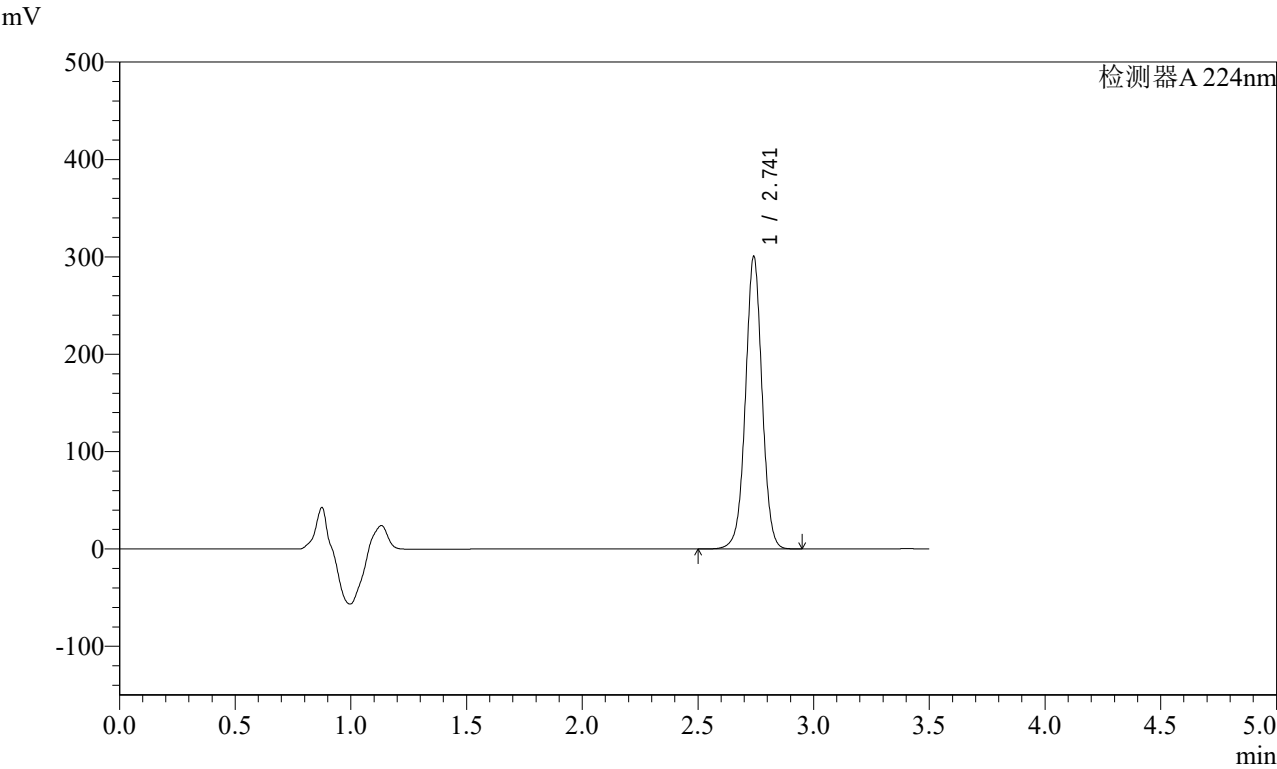
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-975-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:06:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1504028	100.000	299515	7135	1.011	--
总计		1504028	100.000	299515			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



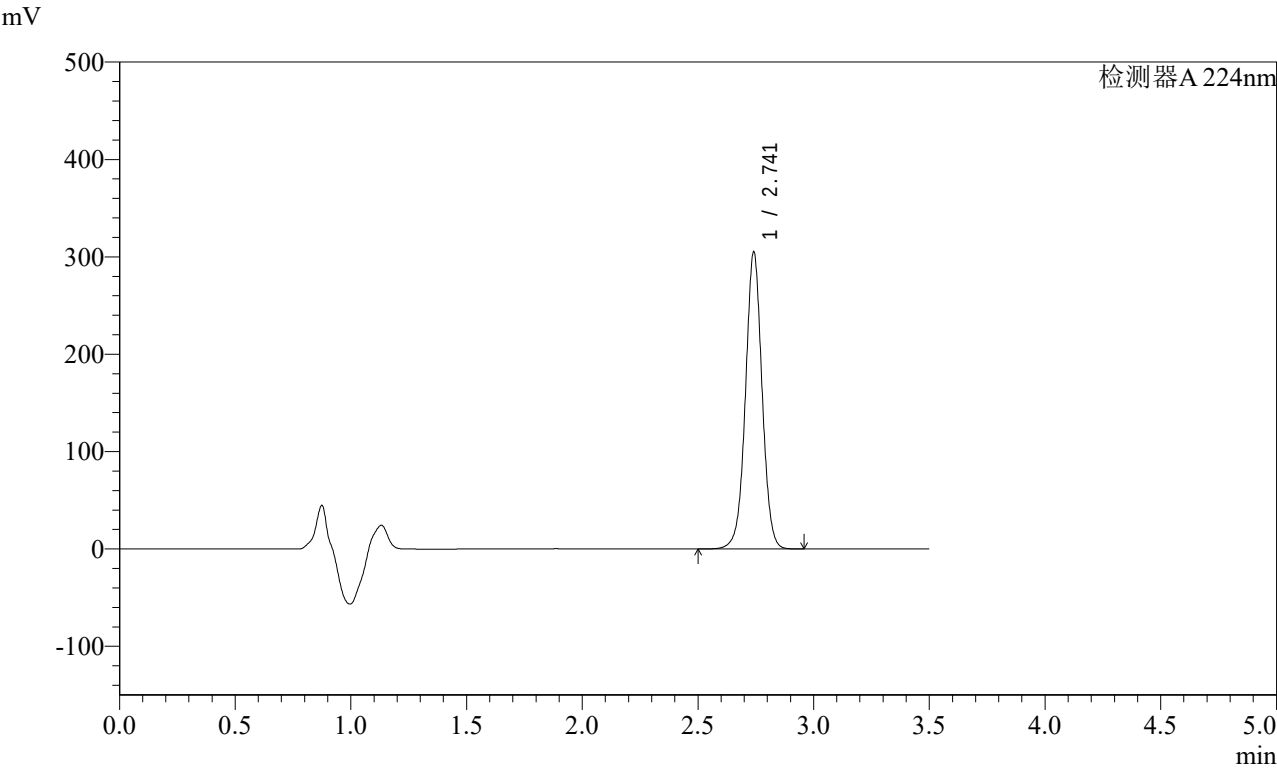
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-976-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:10:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1525761	100.000	303989	7138	1.010	--
总计		1525761	100.000	303989			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



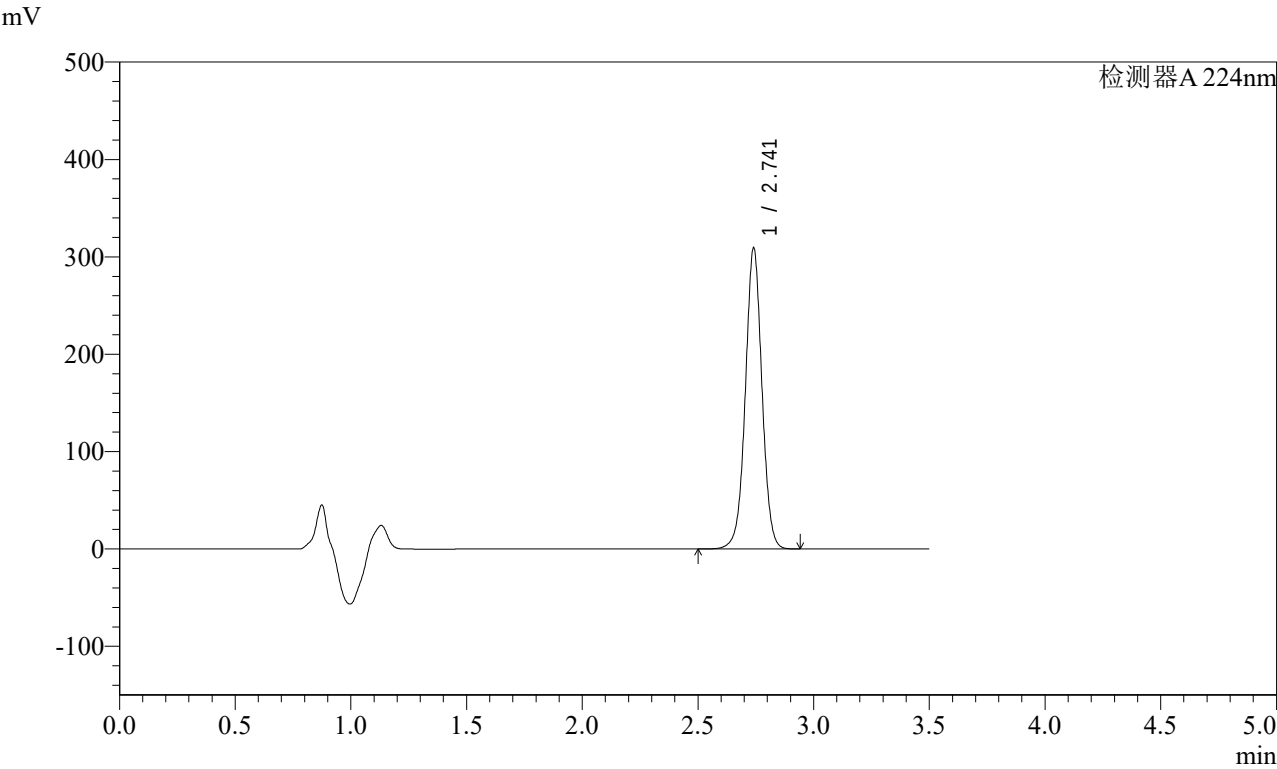
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-977-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:14:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1546989	100.000	308486	7142	1.010	--
总计		1546989	100.000	308486			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



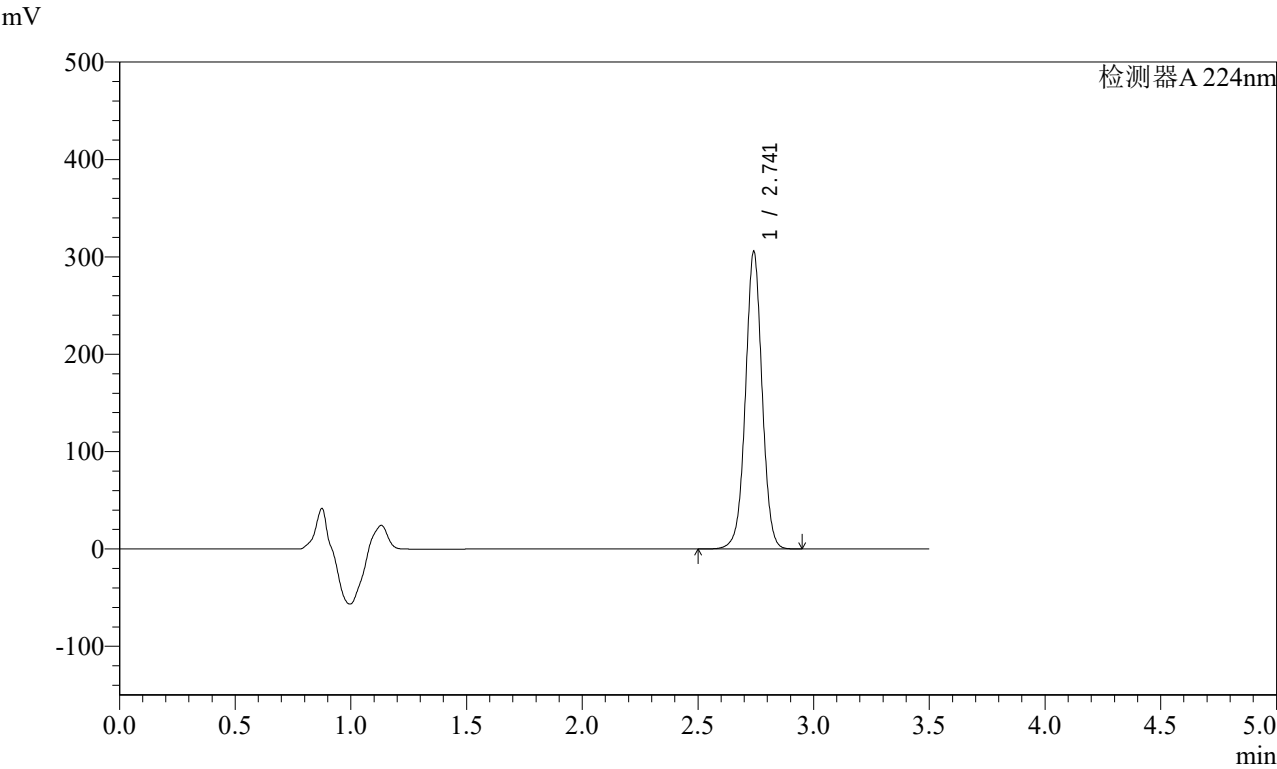
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-978-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:18:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1528733	100.000	304453	7137	1.010	--
总计		1528733	100.000	304453			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



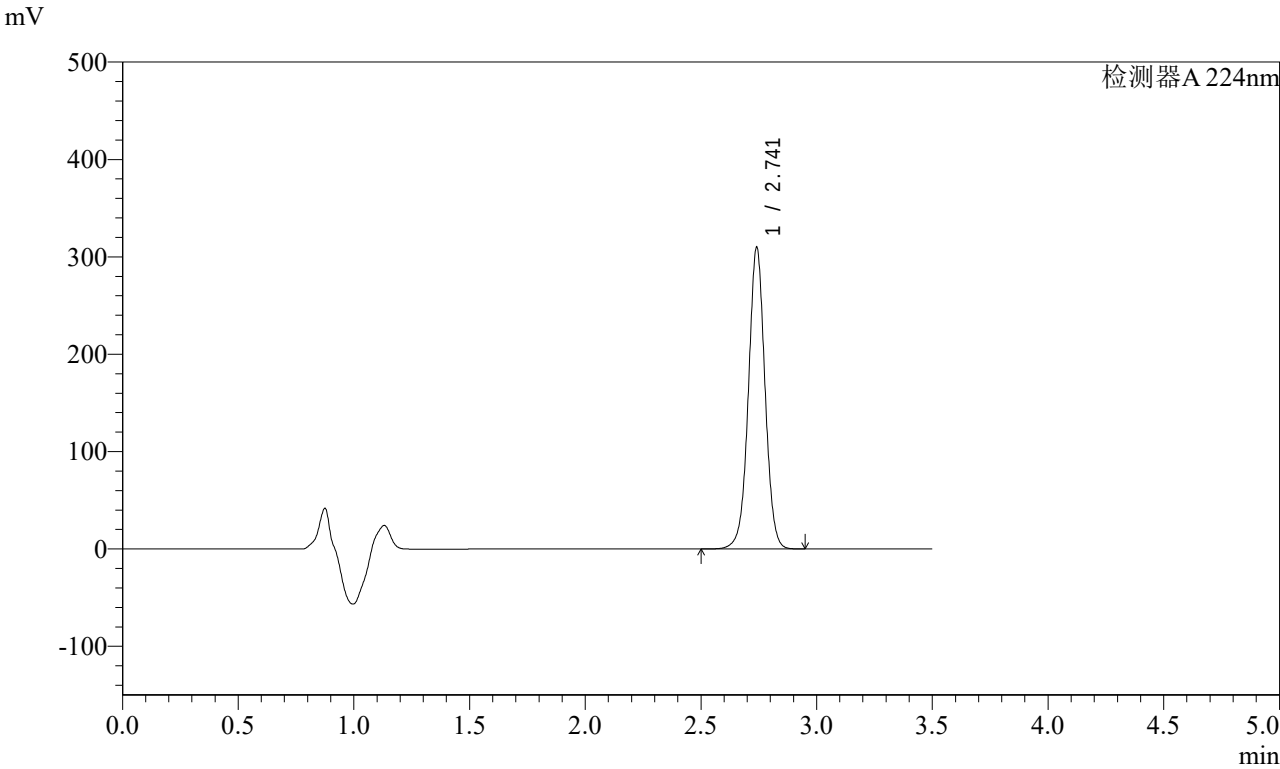
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-979-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:22:38 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:22:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1550848	100.000	308990	7137	1.010	--
总计		1550848	100.000	308990			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



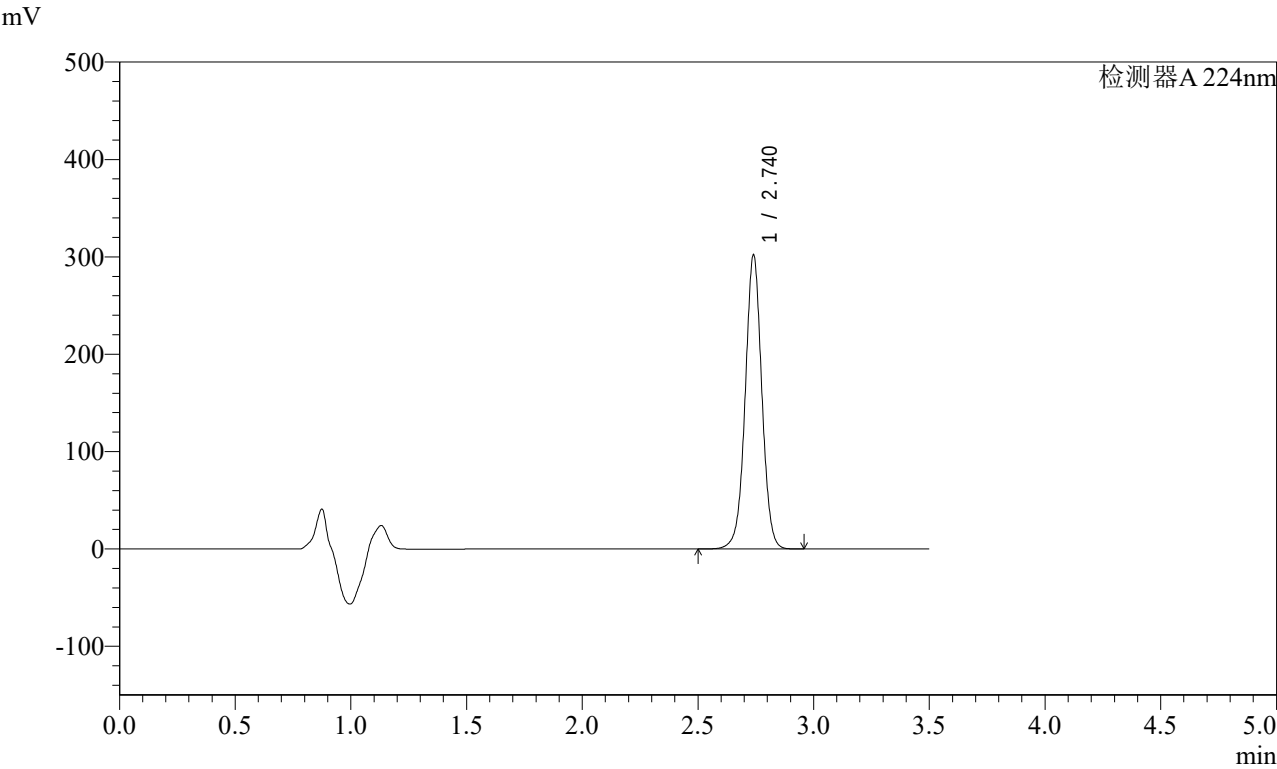
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-980-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:26:34 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	1511367	100.000	301702	7131	1.010	--
总计		1511367	100.000	301702			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



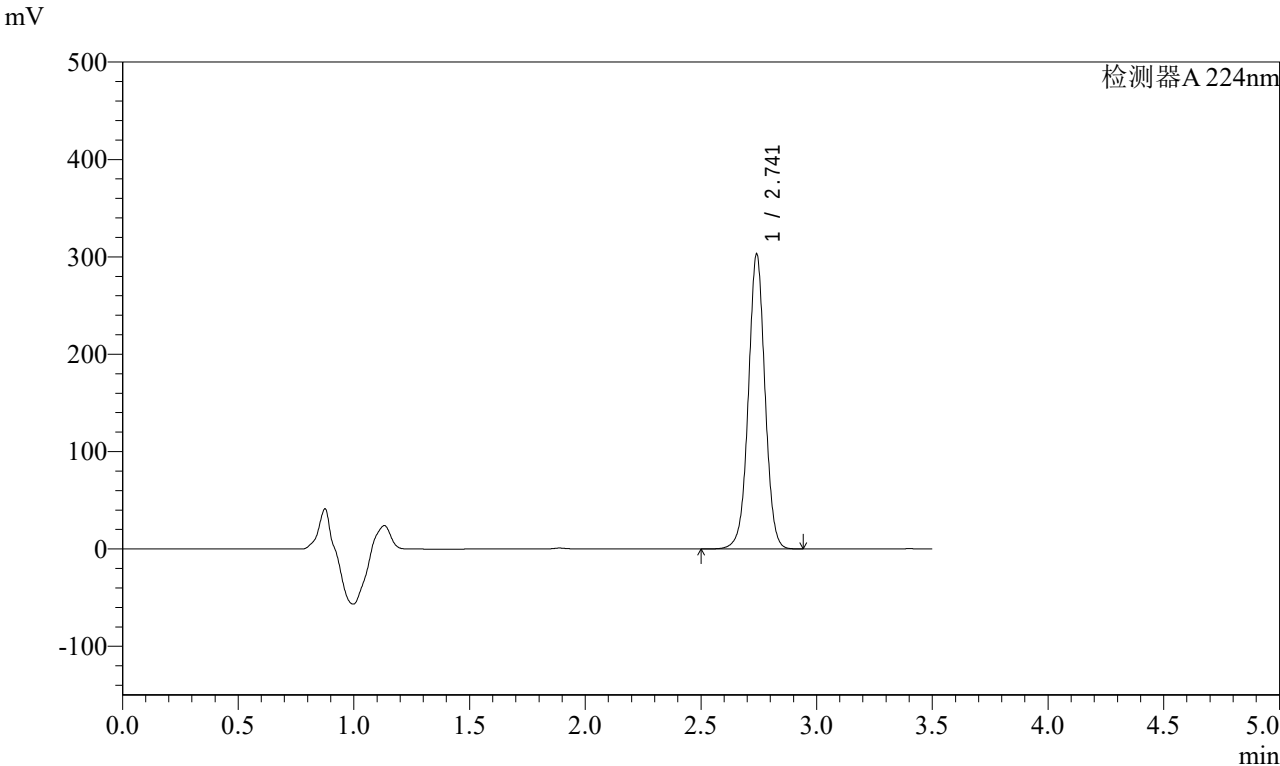
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-981-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:30:29 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	1516558	100.000	302190	7133	1.010	--
总计		1516558	100.000	302190			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



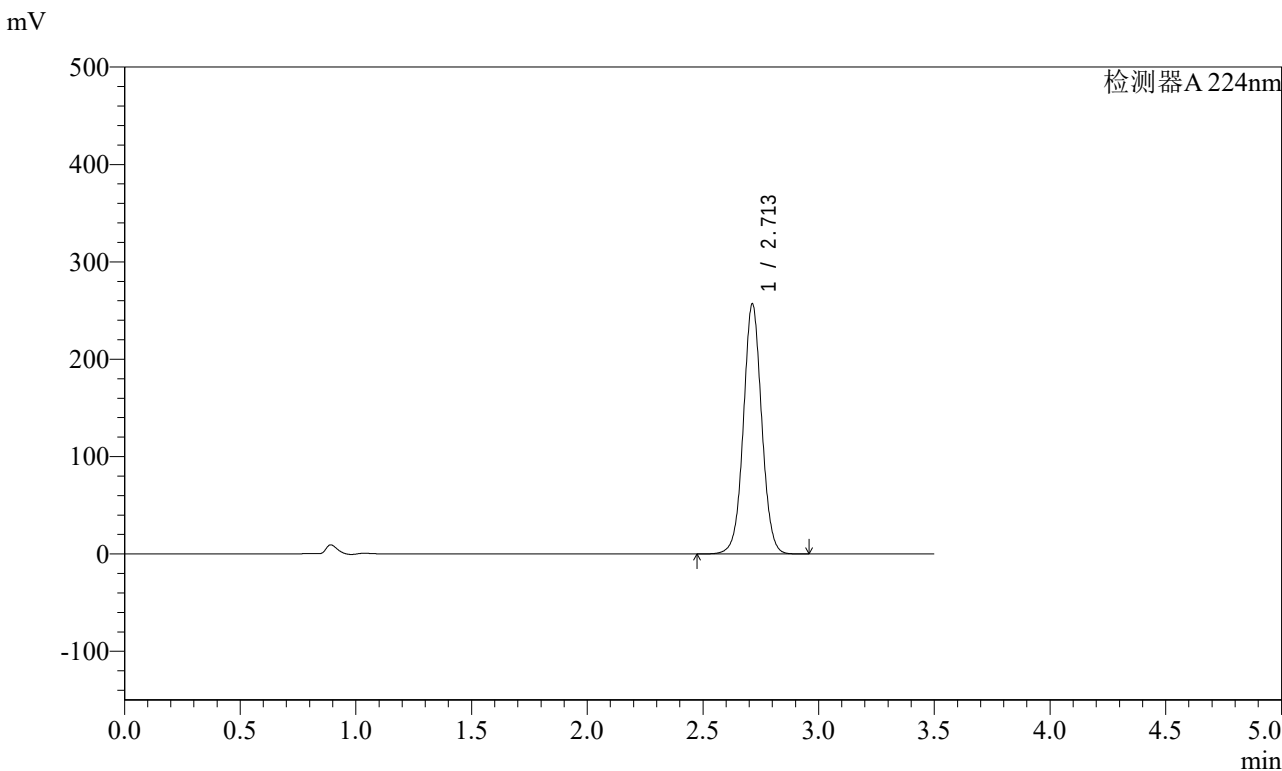
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-982-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:34:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1413325	100.000	256761	5741	1.037	--
总计		1413325	100.000	256761			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



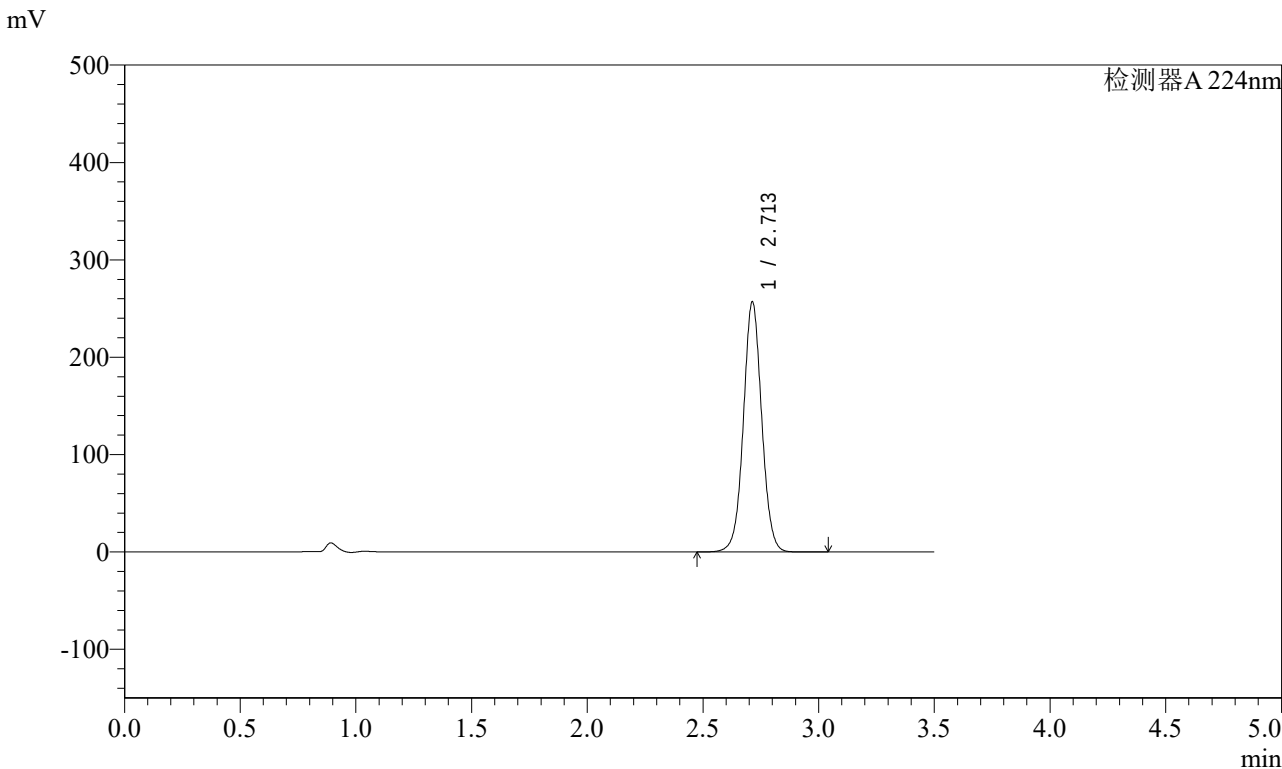
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-32/29-983-3 - 24032502p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.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 03:38:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	1414762	100.000	256805	5737	1.037	--
总计		1414762	100.000	256805			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2