



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	1000
标示量(mg)	10	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	562041	561840	561863	561694	561300	561748	0.05
2	10.27	562625	562465				562545	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
55508.70	54775.56	0.95	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-23121802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	377531	-	377531	60.999	68.57	21.65	61.00	68.57	21.65
	2	491177	-	491177	79.361			79.36		
	3	509688	-	509688	82.352			82.35		
	4	414723	-	414723	67.008			67.01		
	5	267985	-	267985	43.299			43.30		
	6	485352	-	485352	78.420			78.42		
10min	1	547700	-	547700	88.494	90.35	8.18	88.60	90.46	8.20
	2	575000	-	575000	92.905			93.04		
	3	591307	-	591307	95.539			95.68		
	4	568631	-	568631	91.876			91.99		
	5	473367	-	473367	76.483			76.56		
	6	599054	-	599054	96.791			96.92		
15min	1	580019	-	580019	93.716	95.36	3.51	93.96	95.62	3.53
	2	587469	-	587469	94.919			95.21		
	3	603991	-	603991	97.589			97.89		
	4	595639	-	595639	96.239			96.50		
	5	557093	-	557093	90.011			90.21		
	6	616804	-	616804	99.659			99.95		
20min	1	590647	-	590647	95.433	97.33	2.10	95.84	97.75	2.12
	2	594209	-	594209	96.008			96.45		
	3	607511	-	607511	98.158			98.62		
	4	607482	-	607482	98.153			98.58		
	5	591497	-	591497	95.570			95.92		
	6	622826	-	622826	100.632			101.09		
30min	1	599630	-	599630	96.884	98.62	1.65	97.45	99.21	1.65
	2	599815	-	599815	96.914			97.52		
	3	611266	-	611266	98.764			99.39		
	4	616242	-	616242	99.568			100.16		
	5	609524	-	609524	98.483			98.99		
	6	625877	-	625877	101.125			101.75		
45min	1	603442	-	603442	97.500	99.03	1.56	98.23	99.78	1.56
	2	603666	-	603666	97.536			98.30		
	3	608952	-	608952	98.390			99.18		
	4	619378	-	619378	100.075			100.83		
	5	614443	-	614443	99.278			99.95		
	6	627716	-	627716	101.422			102.22		
60min	1	602621	-	602621	97.367	99.31	1.39	98.26	100.22	1.39
	2	608124	-	608124	98.257			99.19		
	3	612890	-	612890	99.027			99.98		
	4	620949	-	620949	100.329			101.25		
	5	617136	-	617136	99.713			100.55		
	6	625987	-	625987	101.143			102.11		
极限	1	607795	-	607795	98.203	100.35	1.37	99.25	101.43	1.38
	2	619293	-	619293	100.061			101.15		
	3	620436	-	620436	100.246			101.36		
	4	627404	-	627404	101.372			102.46		
	5	618853	-	618853	99.990			100.99		
	6	632616	-	632616	102.214			103.35		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



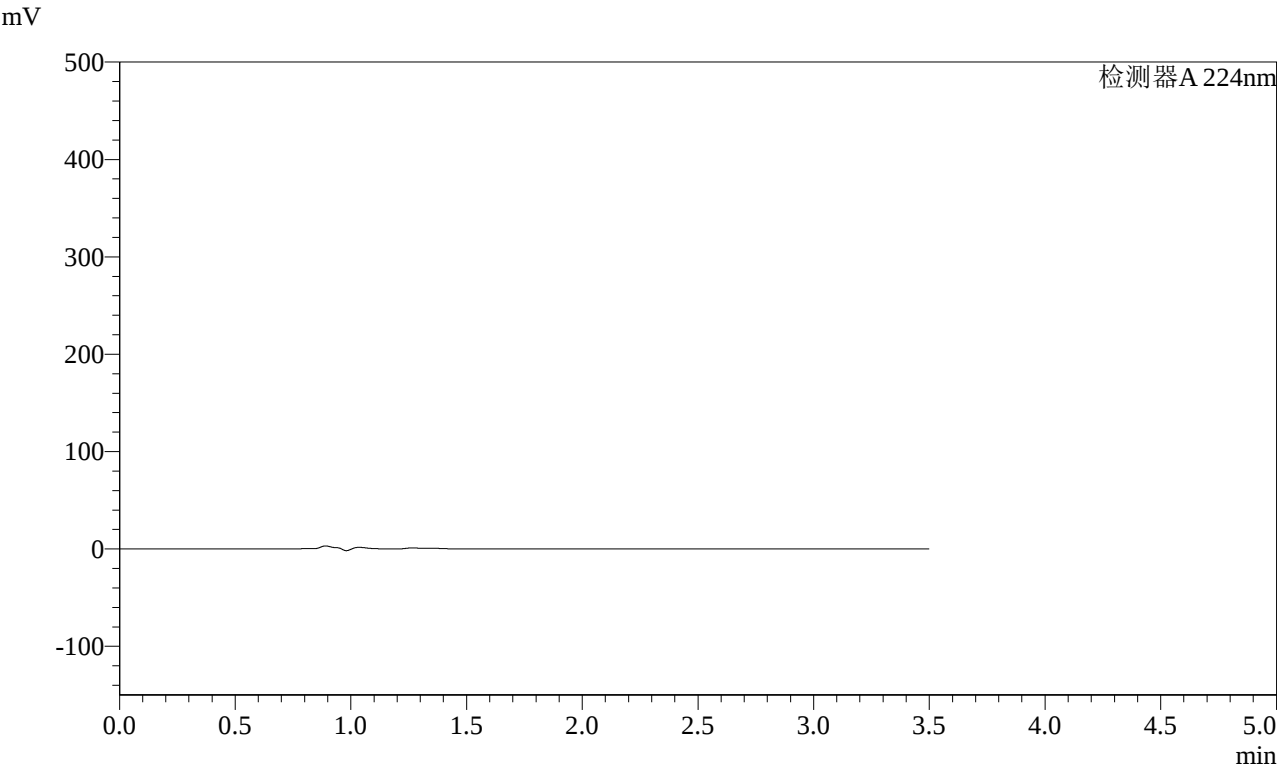
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-565-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:36:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



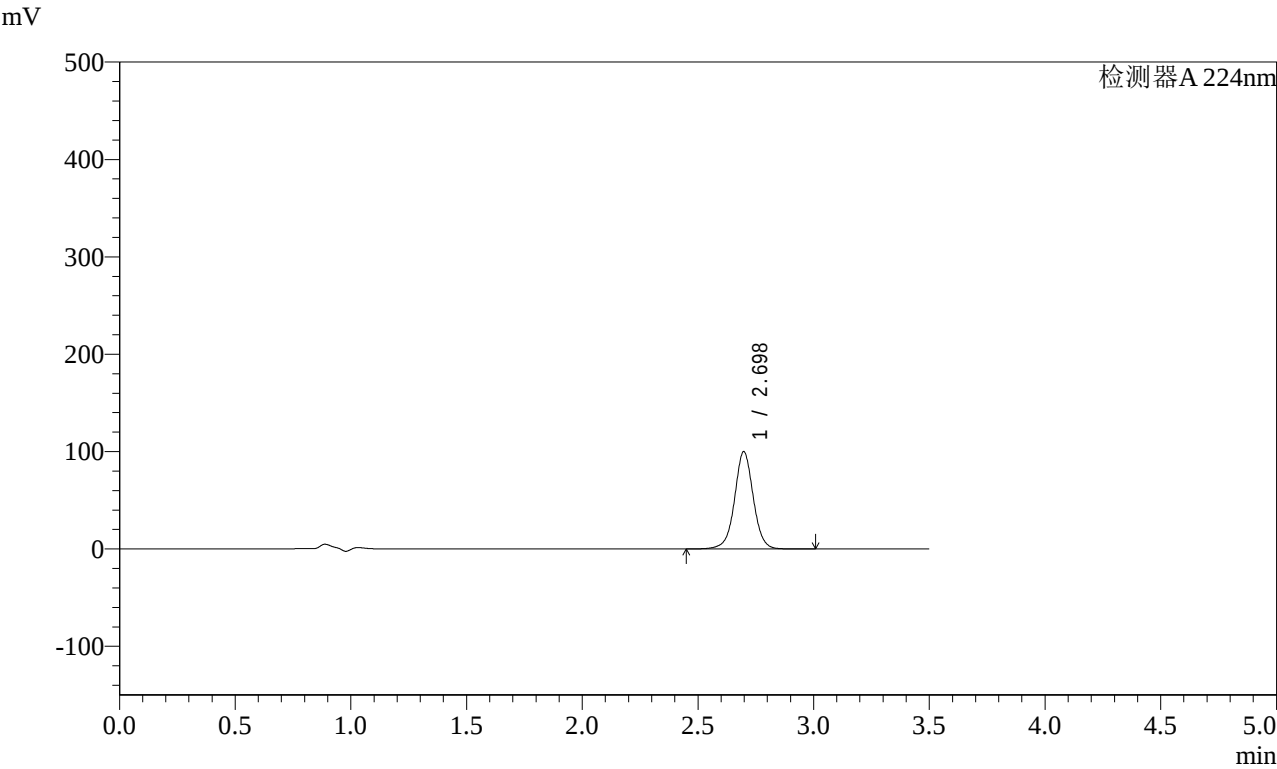
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-566-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:40:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	562041	100.000	99926	5592	1.010	--
总计		562041	100.000	99926			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

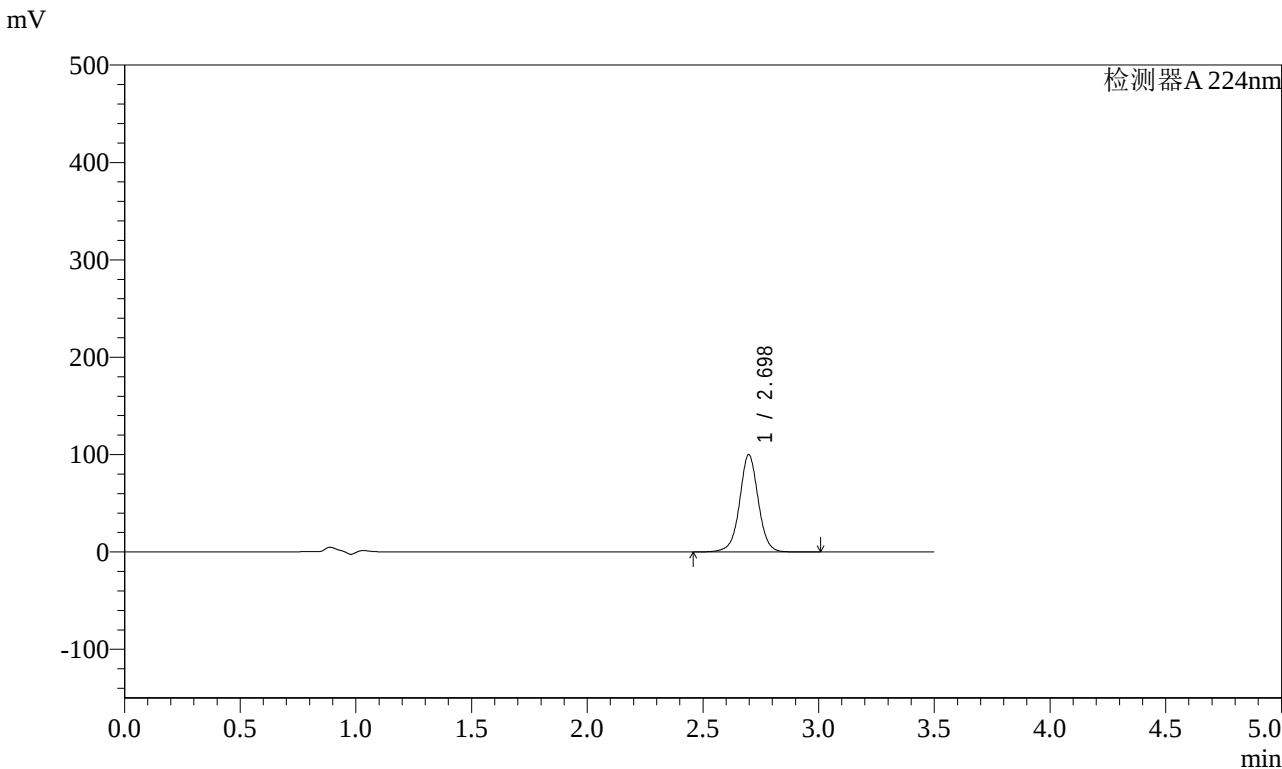
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-567-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-18
: 40 μl
: 2024/03/30 02:44:07
: 2024/04/01 10:40:48
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	561840	100.000	99912	5592	1.010	--
总计		561840	100.000	99912			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



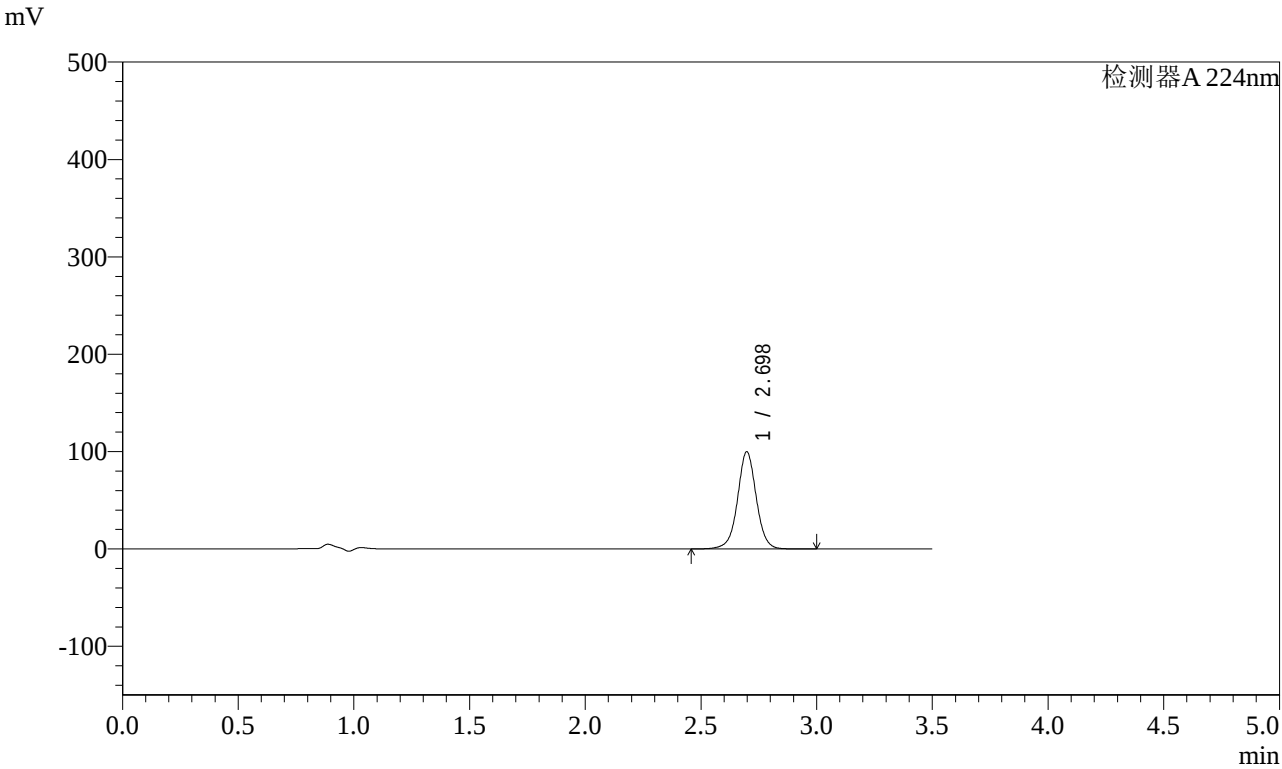
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-568-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 02:48:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:40:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	561863	100.000	99837	5582	1.010	--
总计		561863	100.000	99837			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

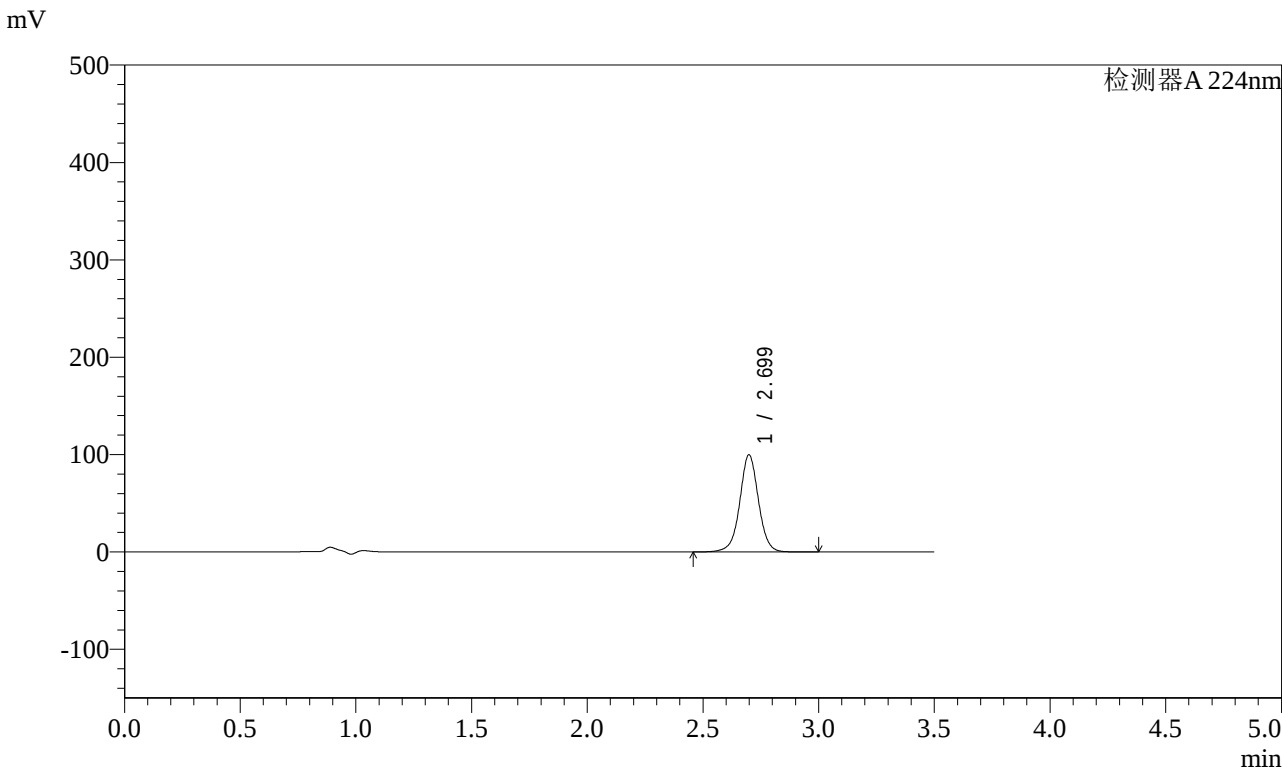
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-569-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-18
: 40 μl
: 2024/03/30 02:51:58
: 2024/04/01 10:40:54
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	561694	100.000	99657	5589	1.009	--
总计		561694	100.000	99657			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

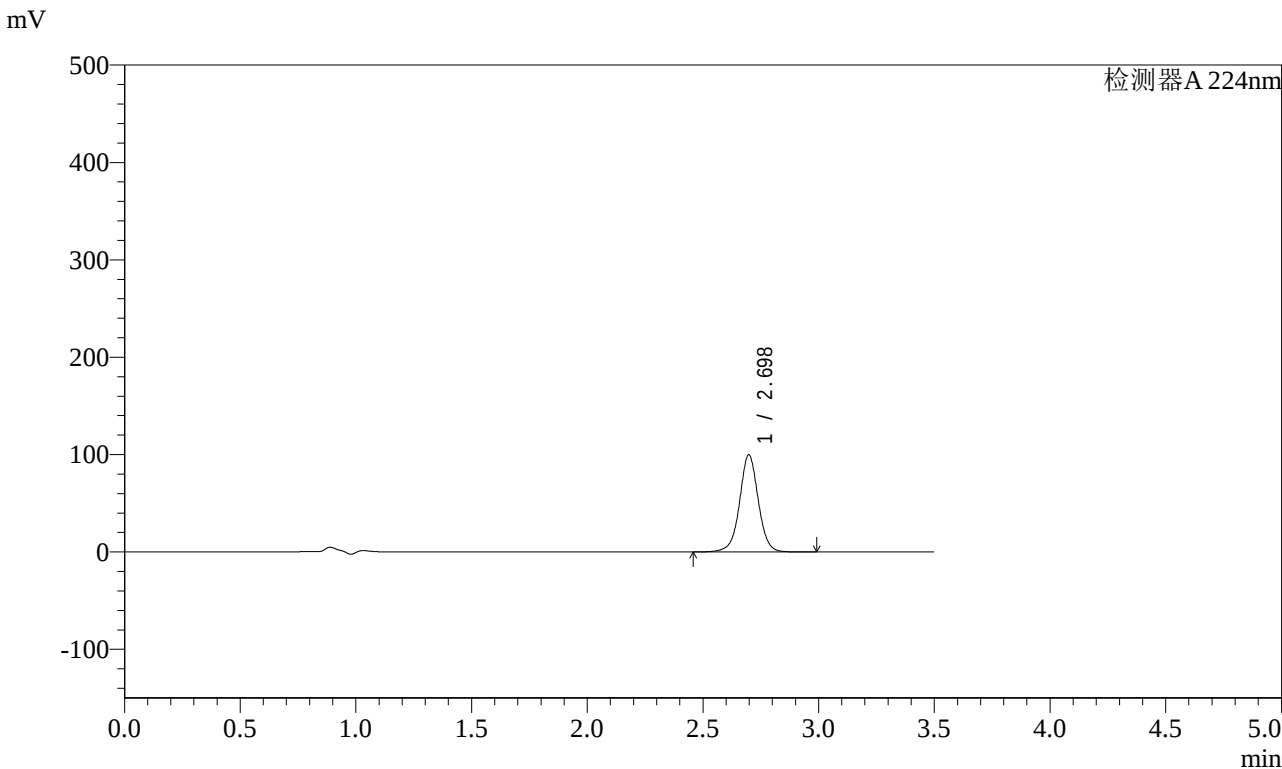
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-570-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-18
: 40 μl
: 2024/03/30 02:55:53
: 2024/04/01 10:40:57
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	561300	100.000	99703	5581	1.009	--
总计		561300	100.000	99703			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

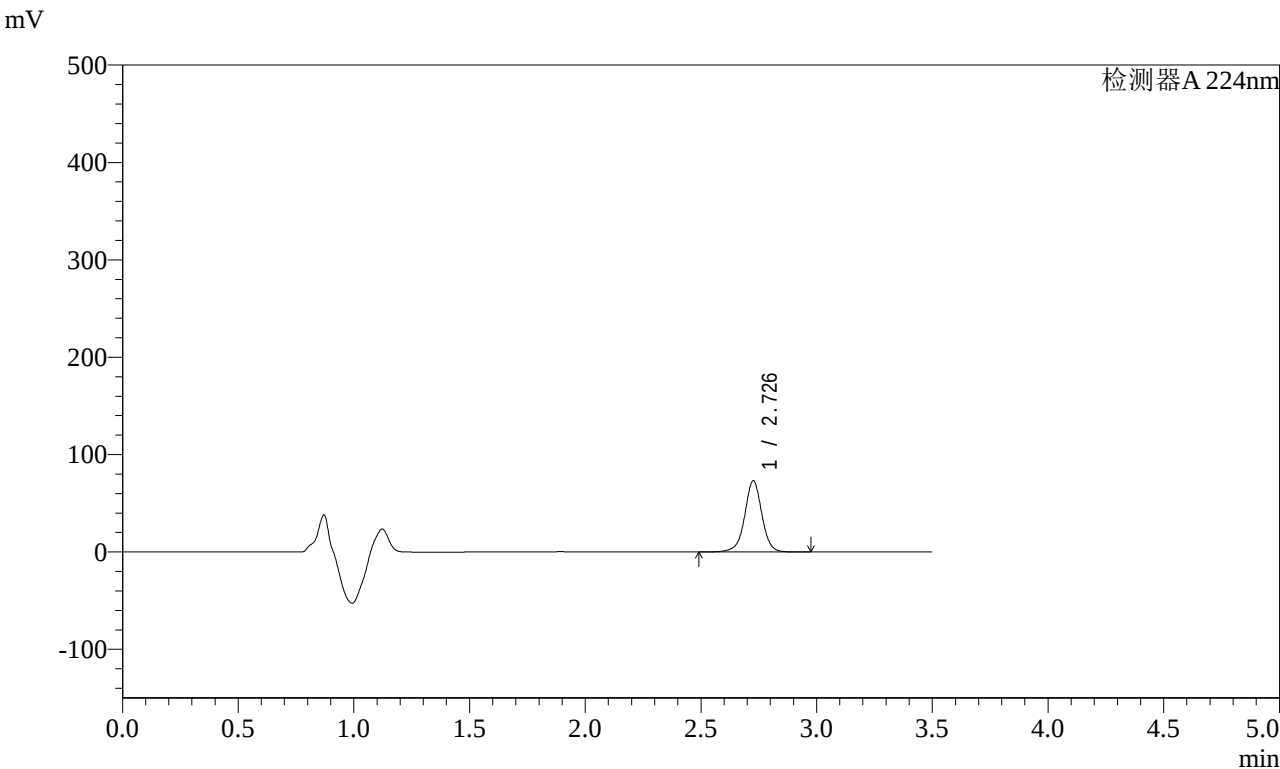
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-571-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-1
: 40 μl
: 2024/03/30 02:59:47
: 2024/04/01 10:41:00
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	377531	100.000	72710	6840	0.983	--
总计		377531	100.000	72710			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



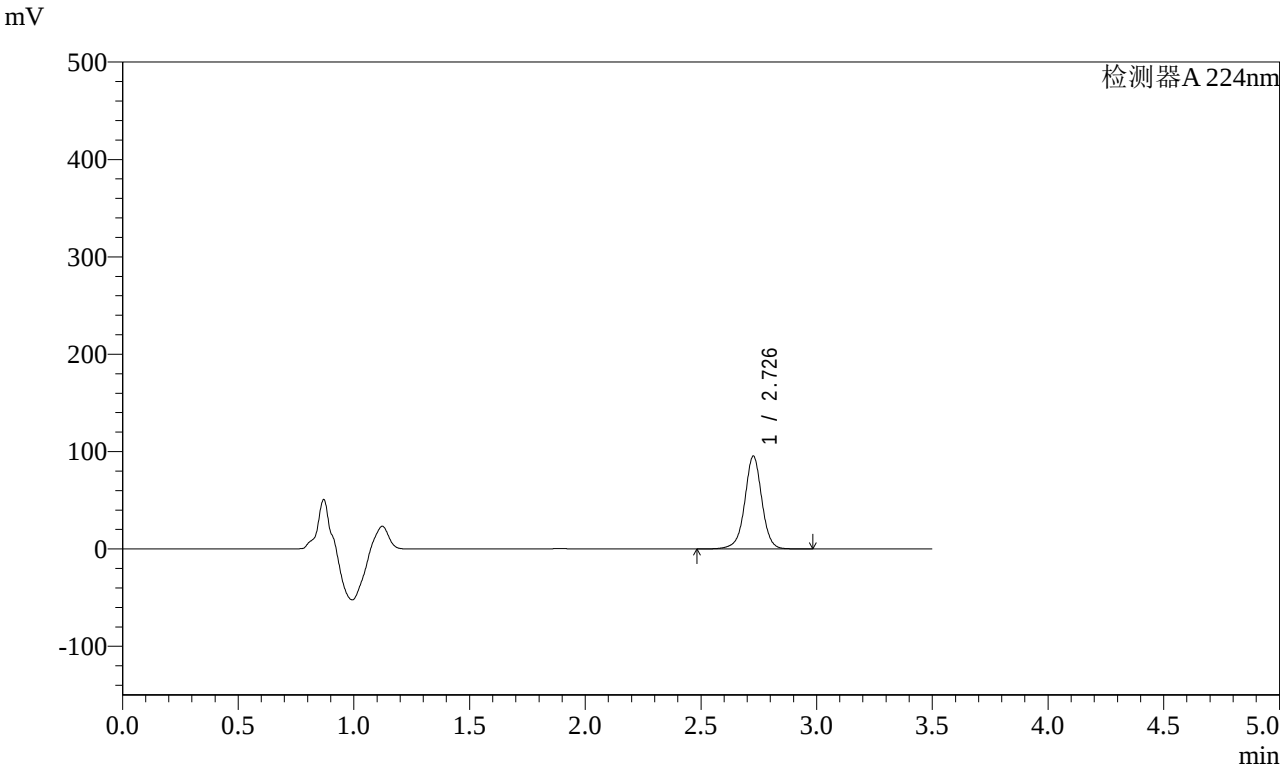
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-572-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:03:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	491177	100.000	94677	6852	0.984	--
总计		491177	100.000	94677			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



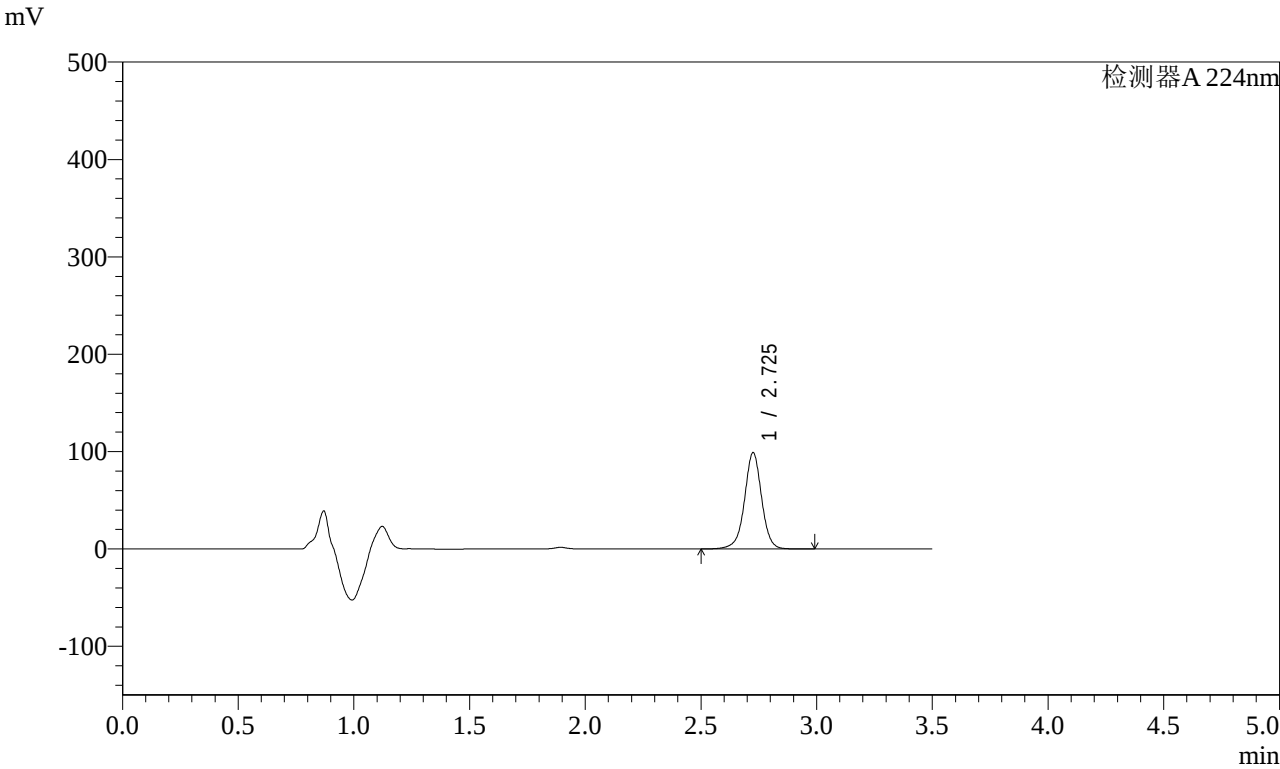
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-573-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:07:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	509688	100.000	98335	6837	0.984	--
总计		509688	100.000	98335			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



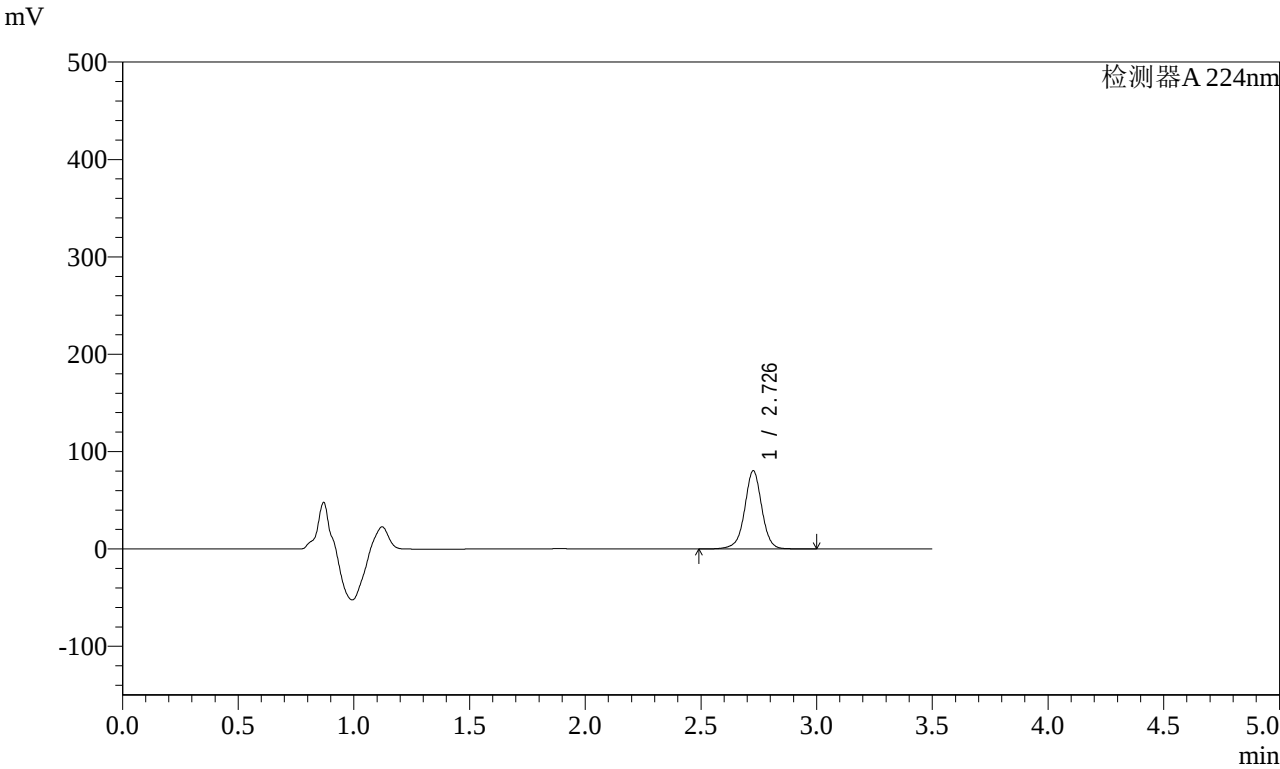
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-574-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:11:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	414723	100.000	79684	6833	0.984	--
总计		414723	100.000	79684			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



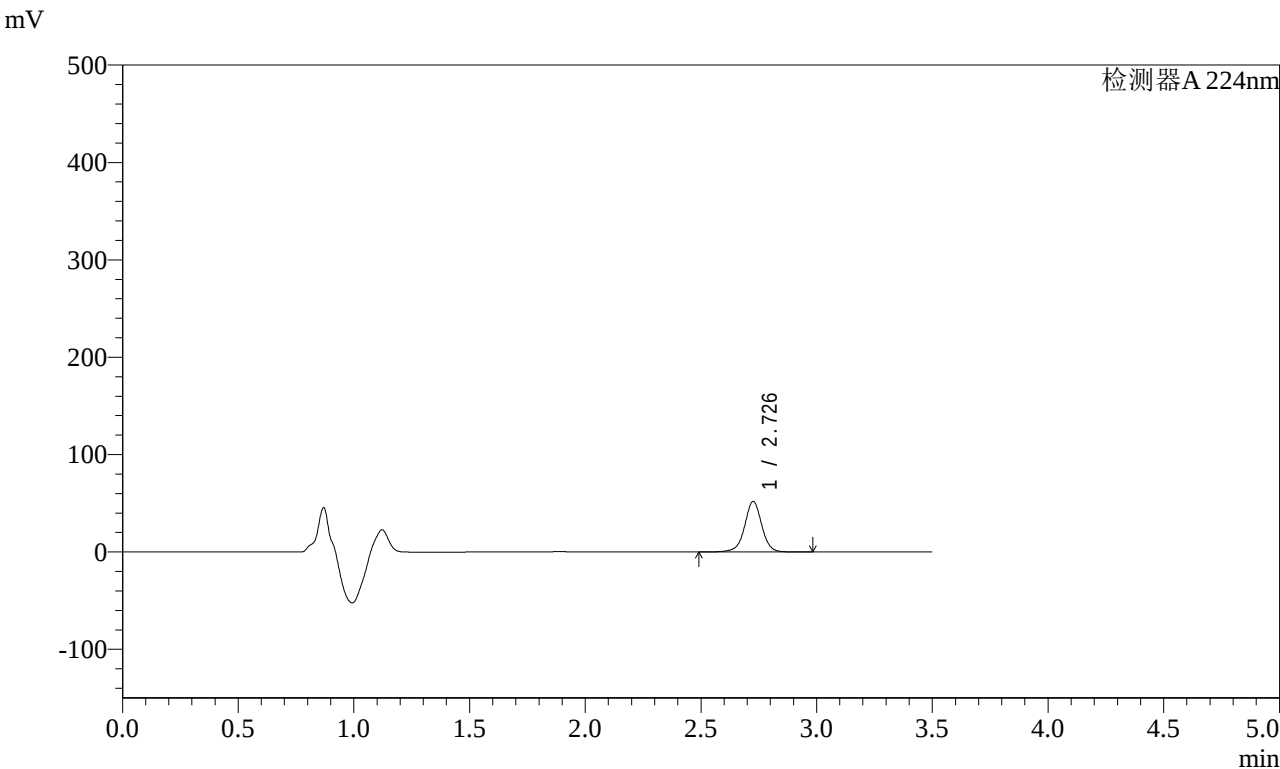
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-575-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:15:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	267985	100.000	51573	6832	0.985	--
总计		267985	100.000	51573			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

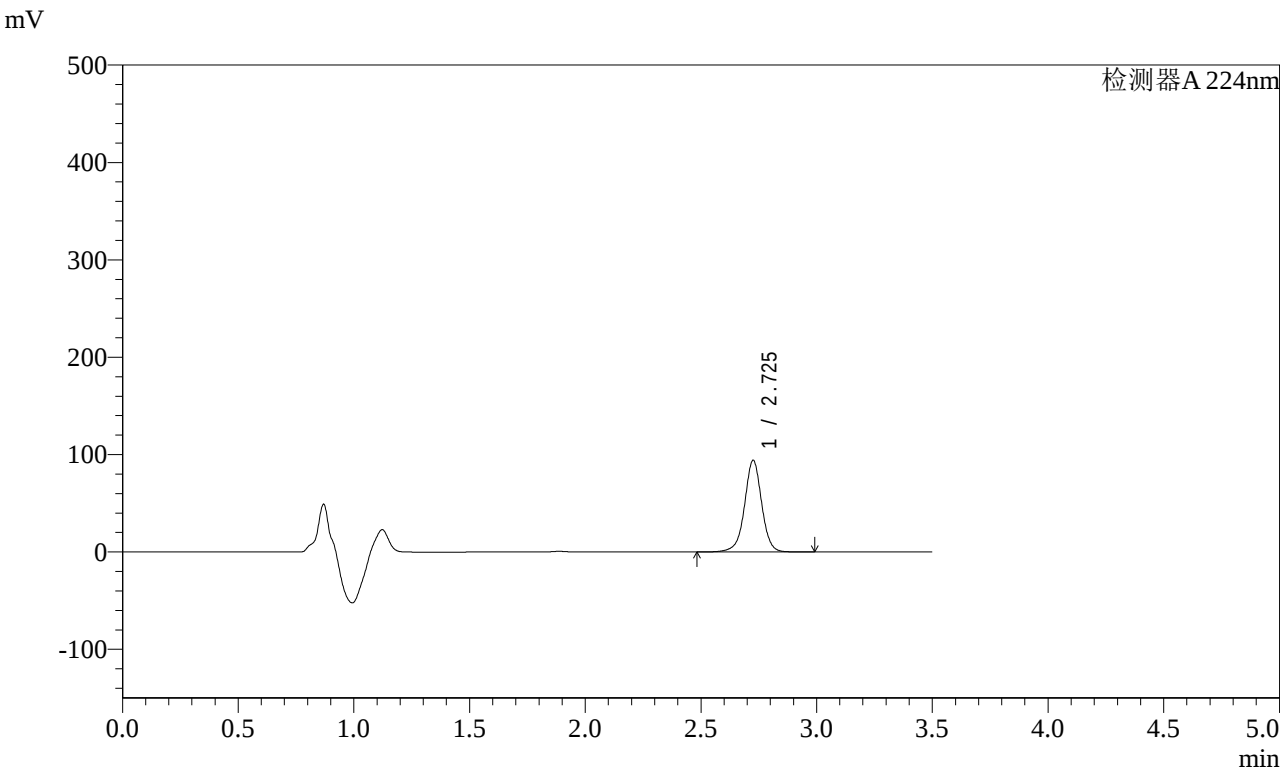
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-576-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-46
: 40 μl
: 2024/03/30 03:19:20
: 2024/04/01 10:41:15
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	485352	100.000	93560	6840	0.984	--
总计		485352	100.000	93560			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



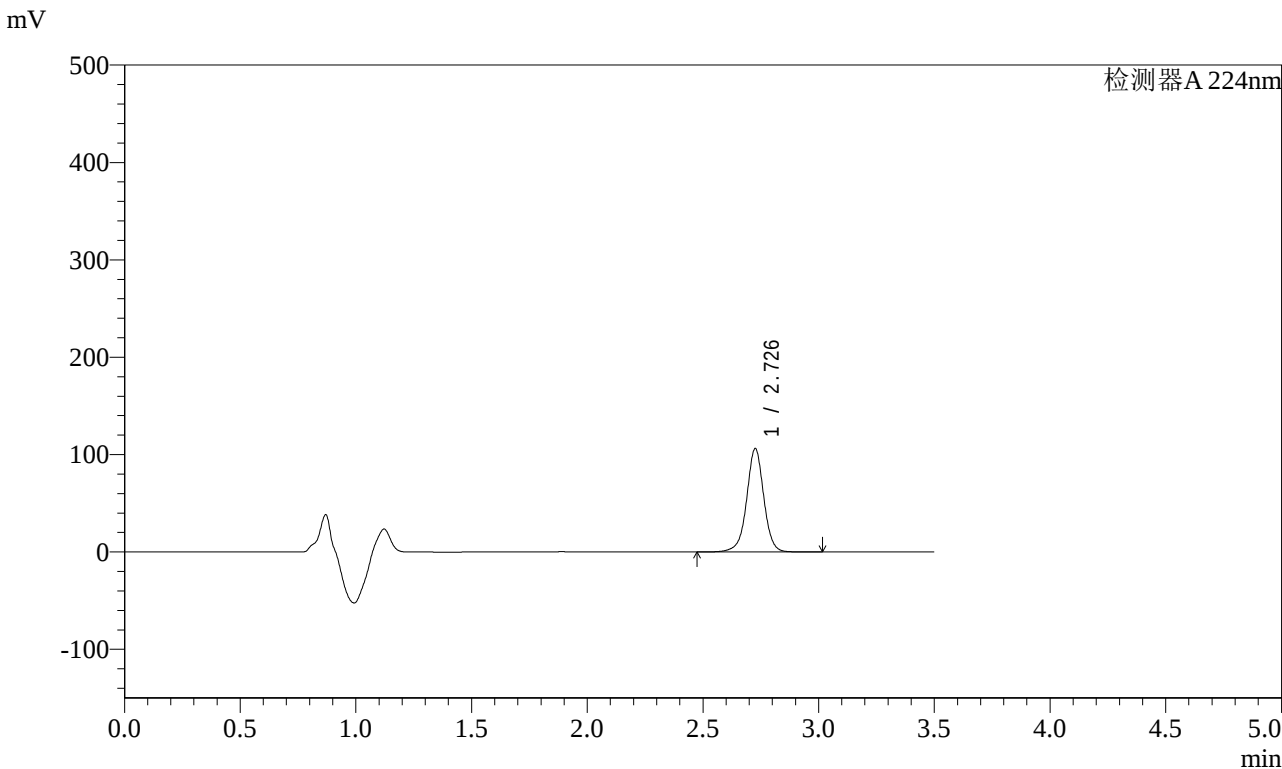
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-577-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:23:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	547700	100.000	105329	6840	0.984	--
总计		547700	100.000	105329			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



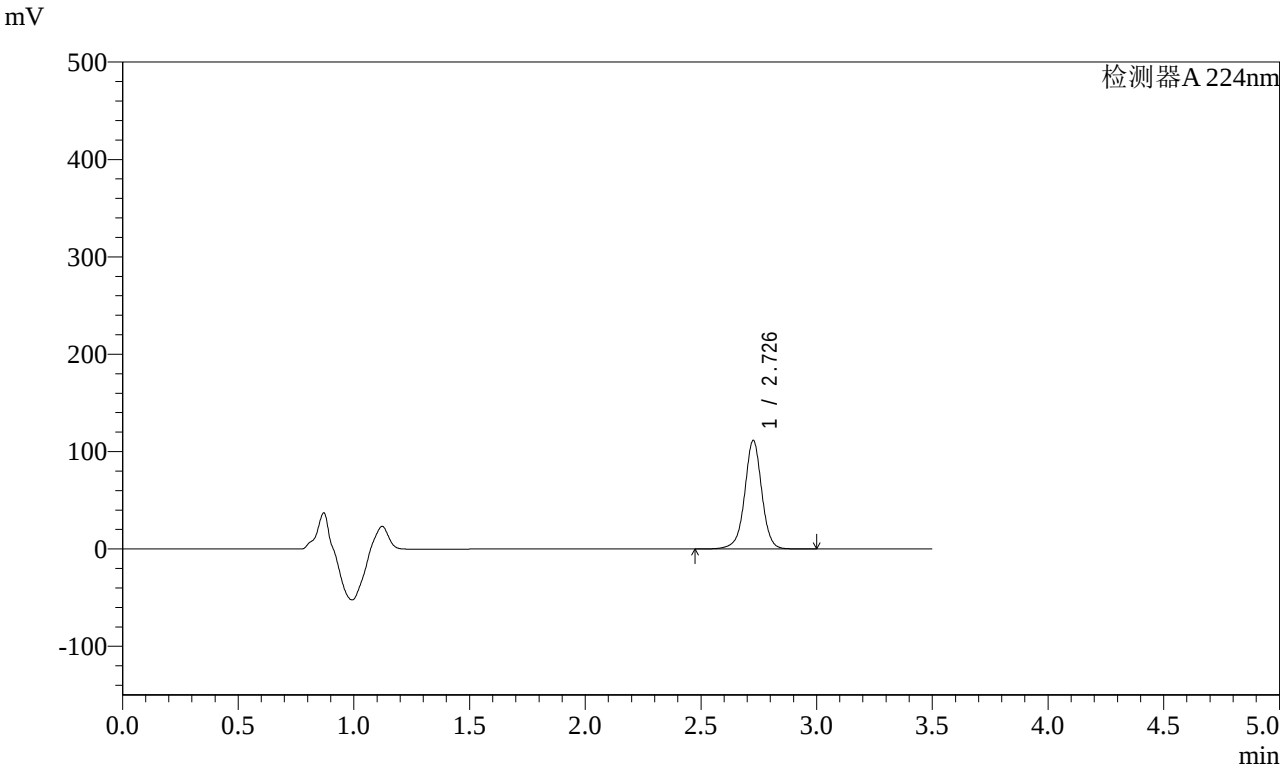
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-578-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:27:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	575000	100.000	110628	6842	0.984	--
总计		575000	100.000	110628			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



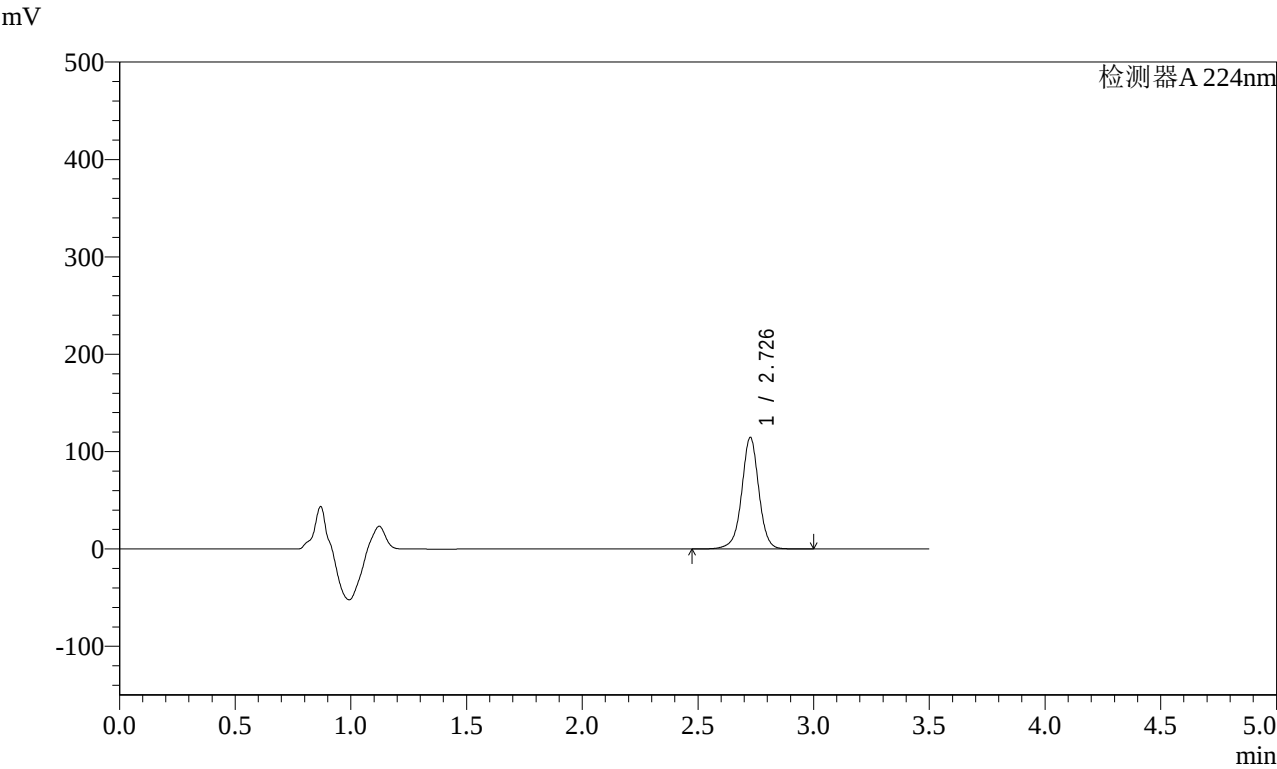
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-579-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:31:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	591307	100.000	113772	6834	0.984	--
总计		591307	100.000	113772			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



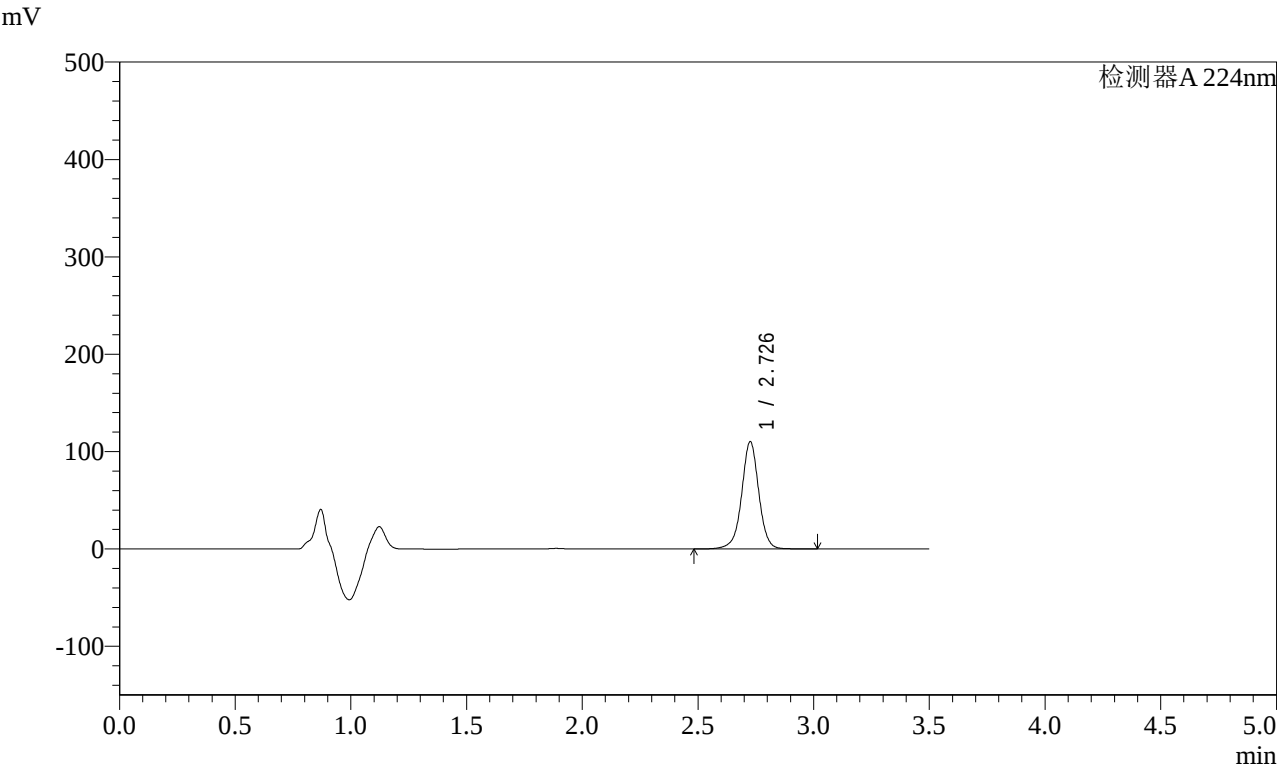
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-580-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:34:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	568631	100.000	109382	6845	0.987	--
总计		568631	100.000	109382			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



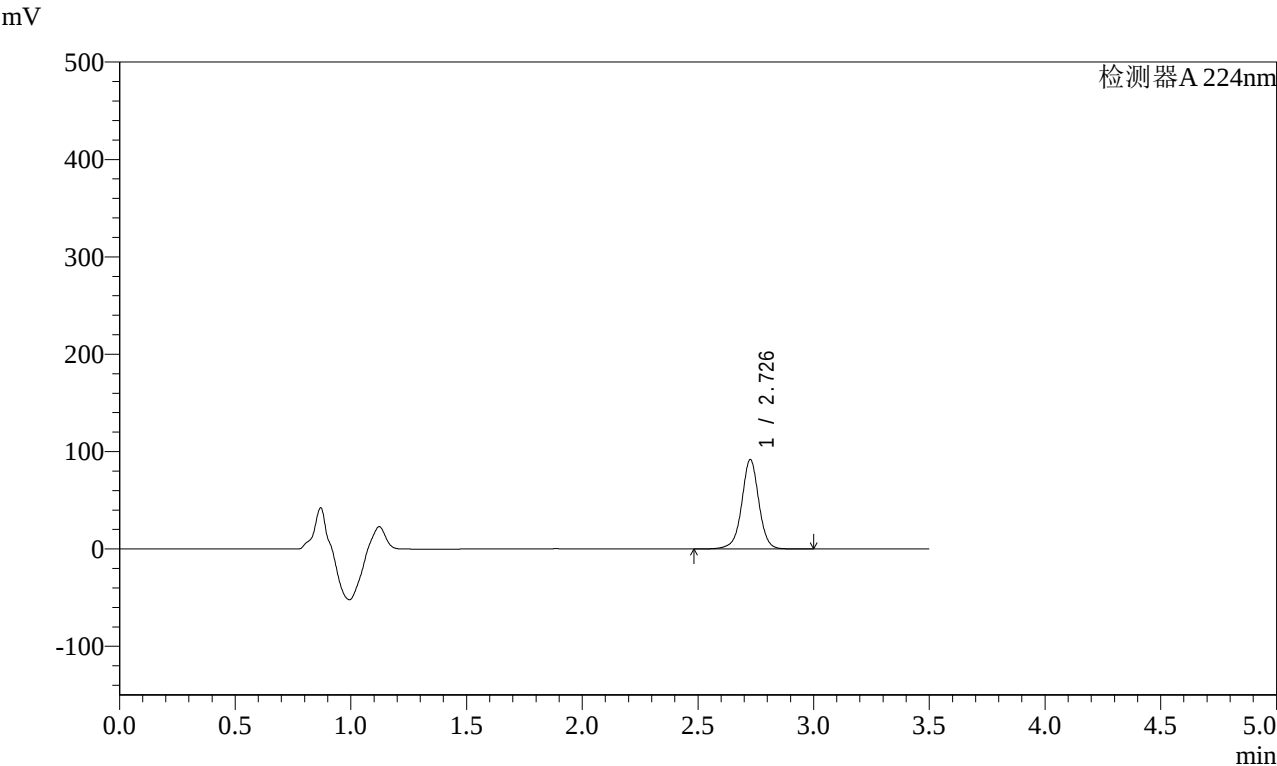
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-581-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:38:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	473367	100.000	91238	6859	0.986	--
总计		473367	100.000	91238			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



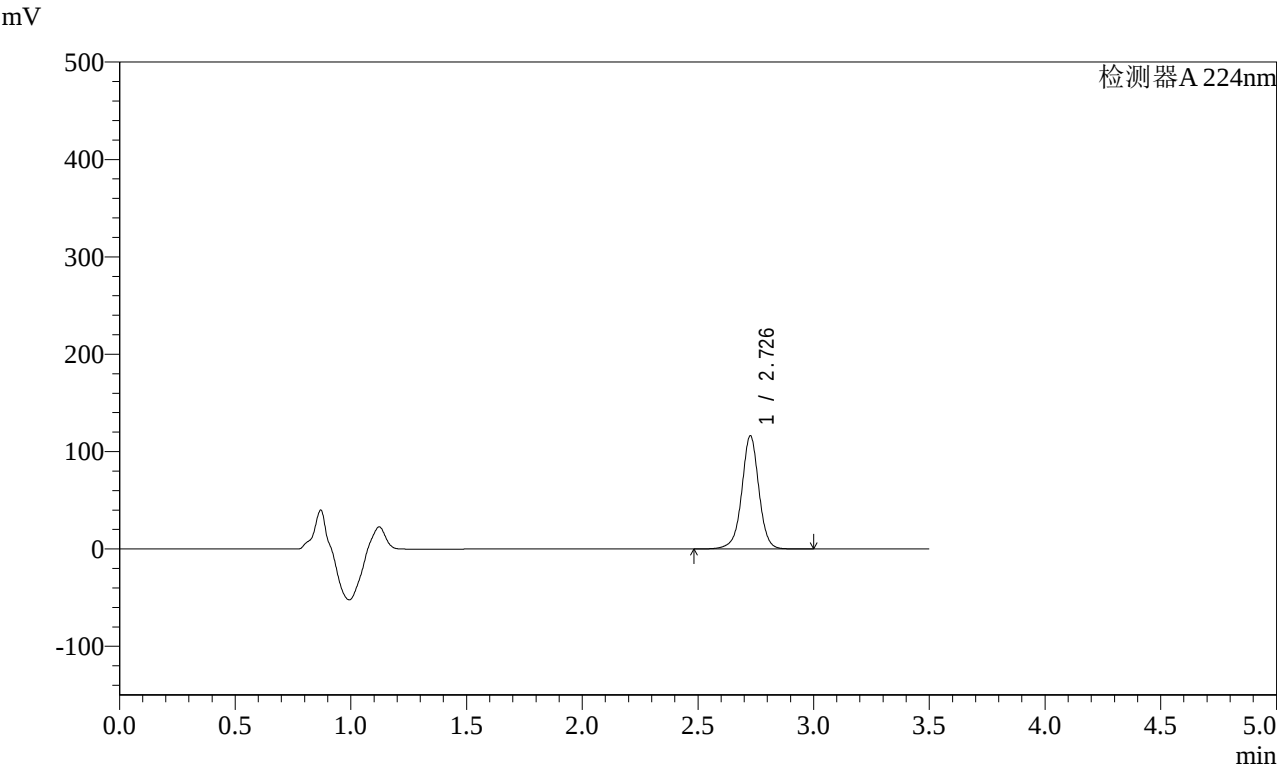
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-582-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:42:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	599054	100.000	115444	6847	0.985	--
总计		599054	100.000	115444			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



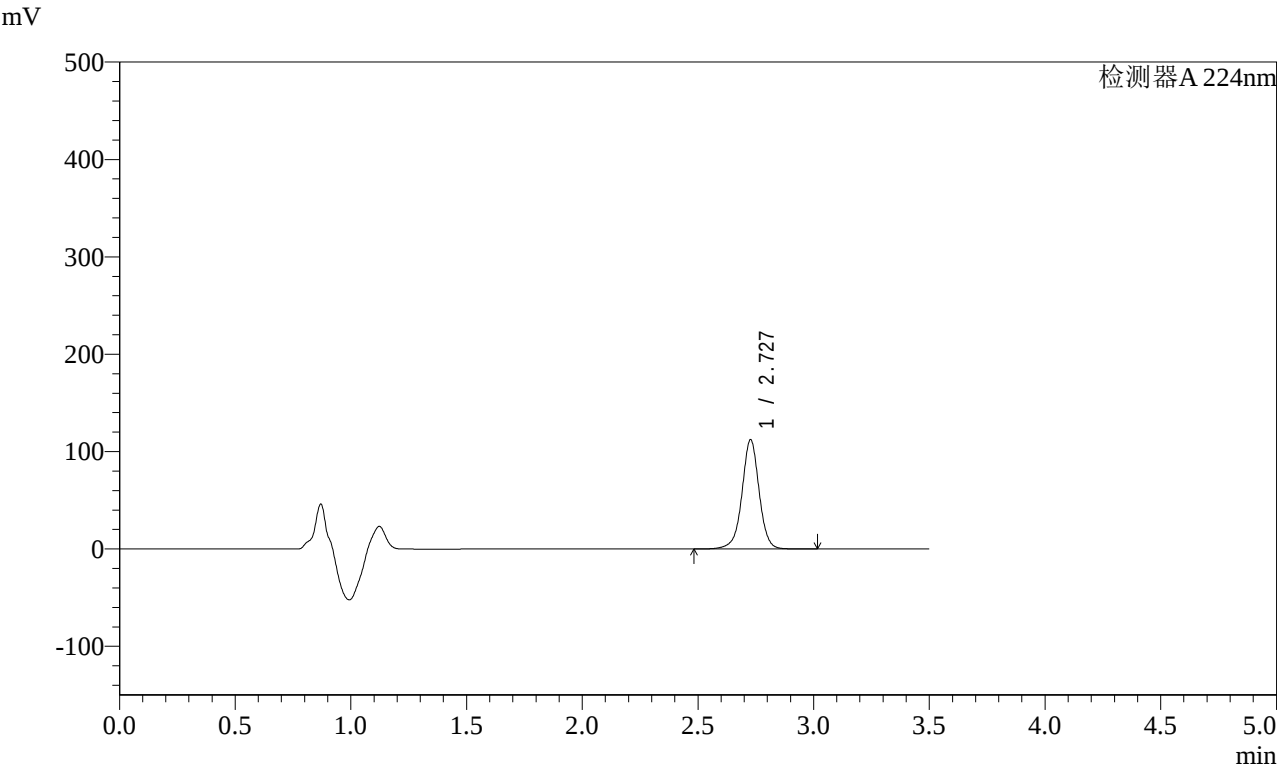
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-583-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:46:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	580019	100.000	111924	6836	0.982	--
总计		580019	100.000	111924			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



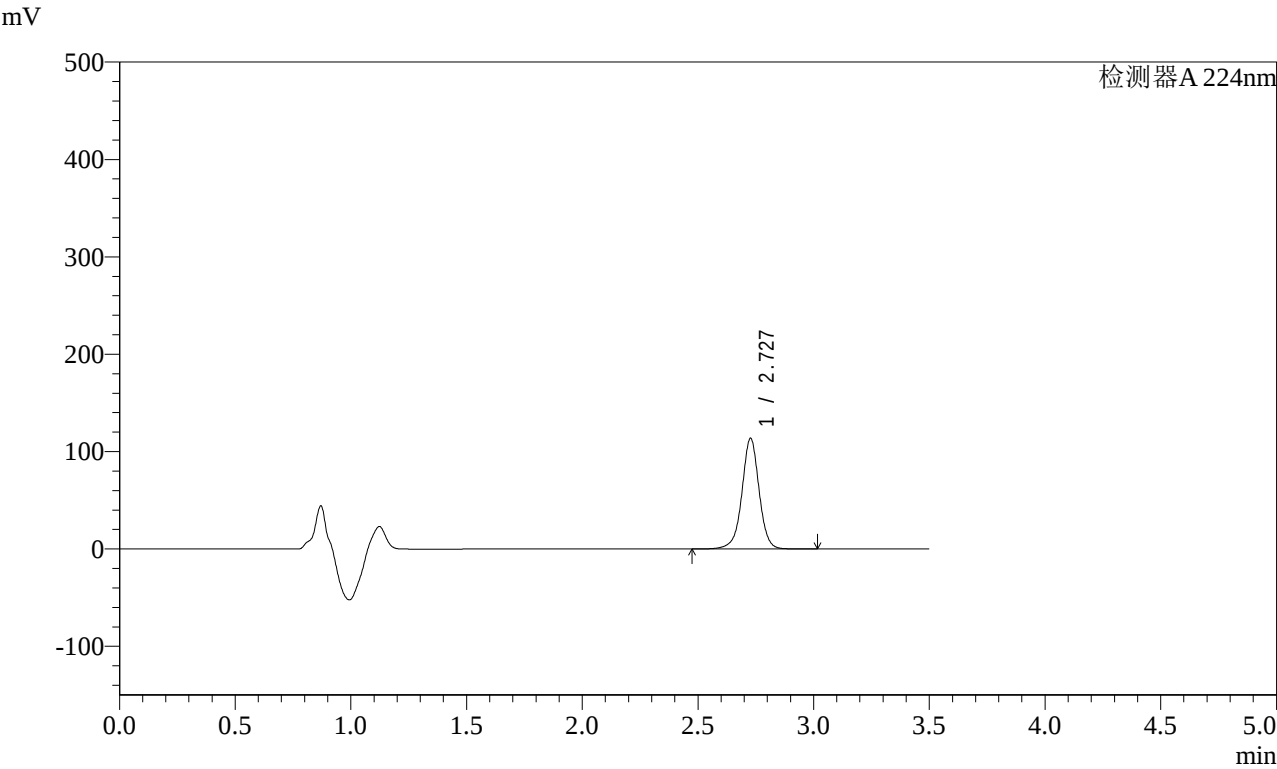
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-584-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:50:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	587469	100.000	113275	6819	0.982	--
总计		587469	100.000	113275			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



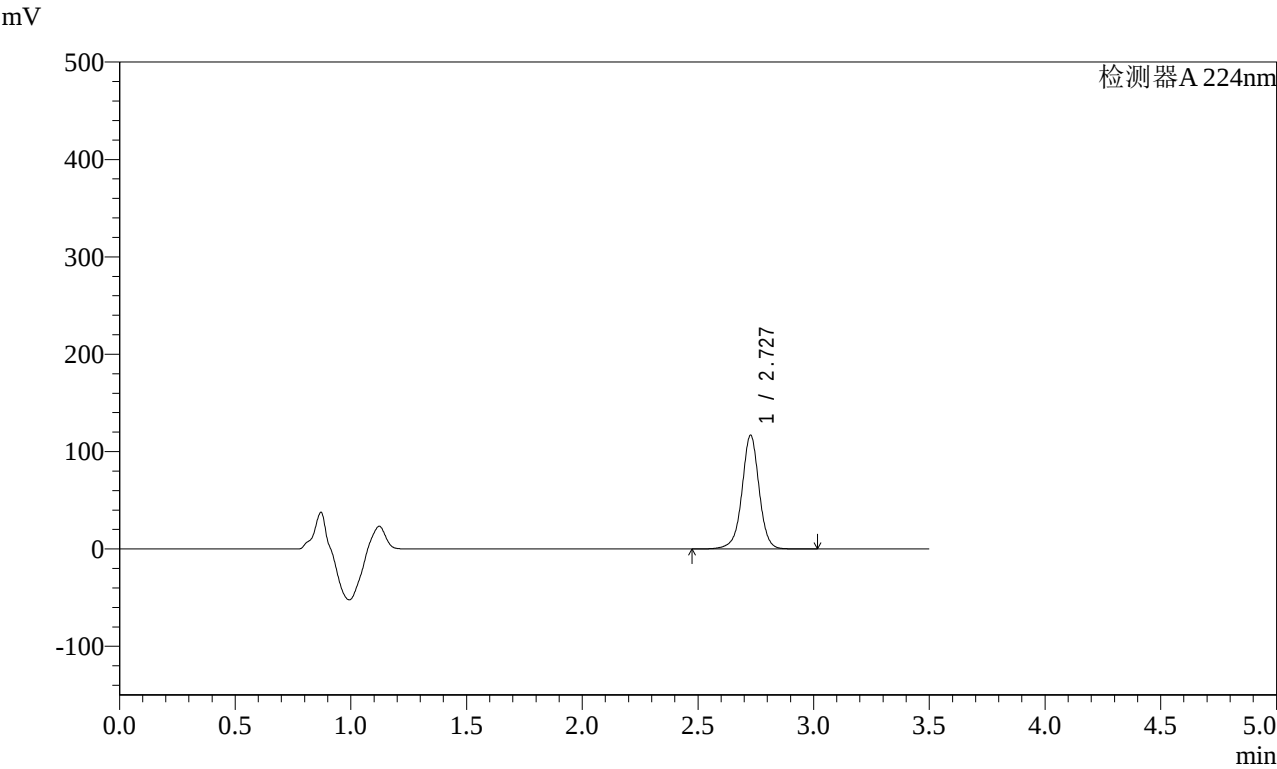
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-585-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:54:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	603991	100.000	116441	6811	0.982	--
总计		603991	100.000	116441			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



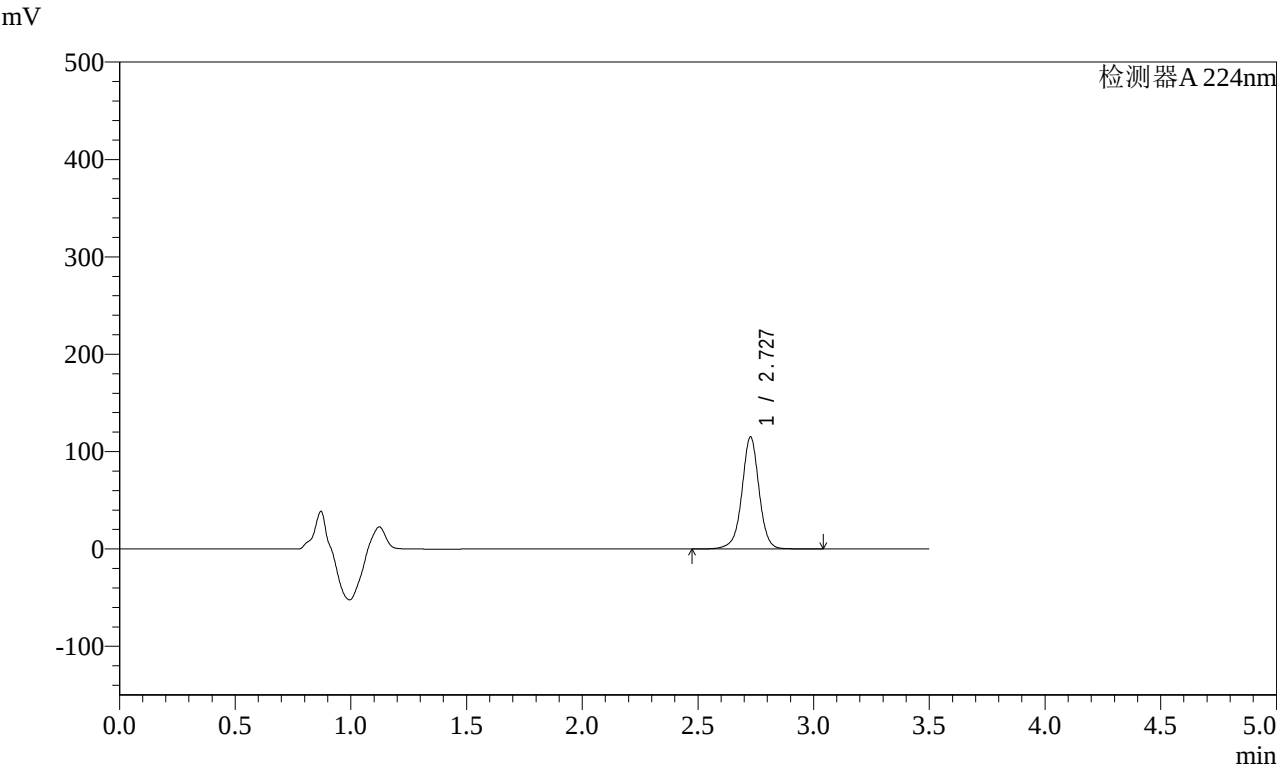
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-586-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 03:58:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	595639	100.000	114607	6819	0.983	--
总计		595639	100.000	114607			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



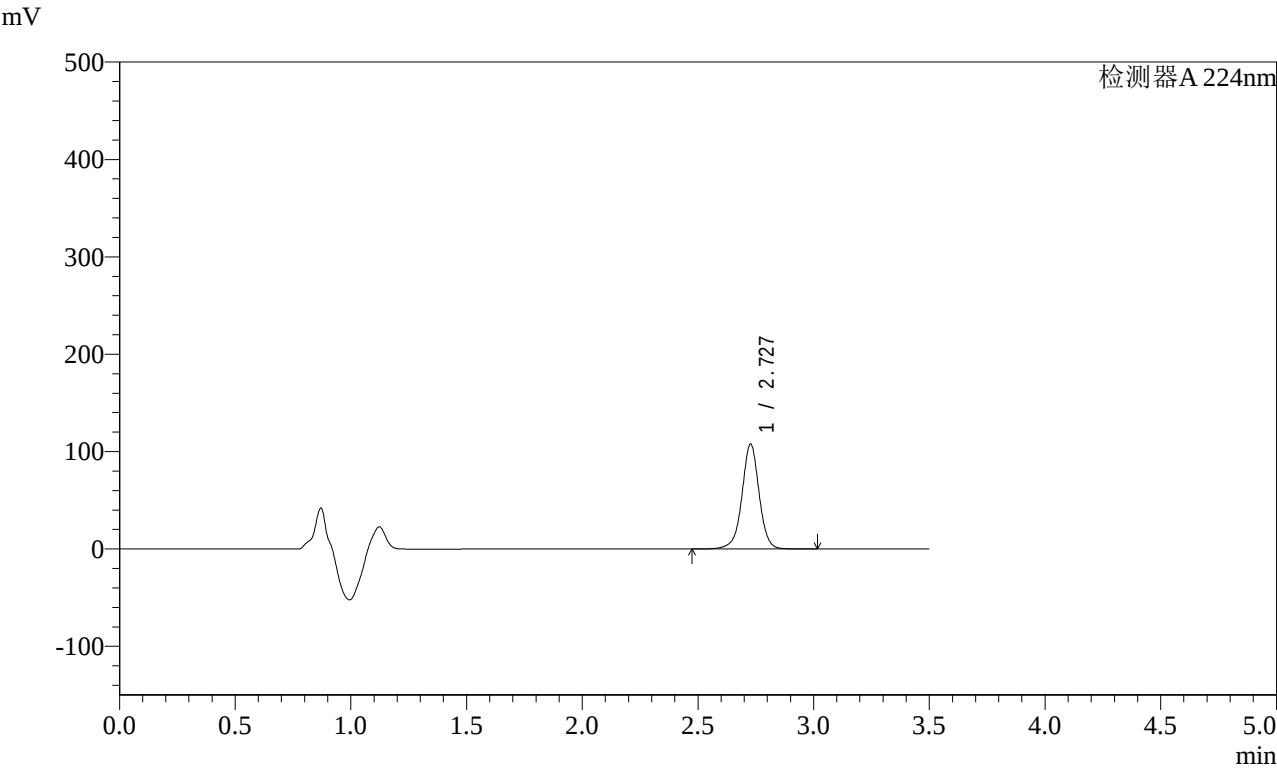
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-587-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:02:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	557093	100.000	107422	6820	0.983	--
总计		557093	100.000	107422			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



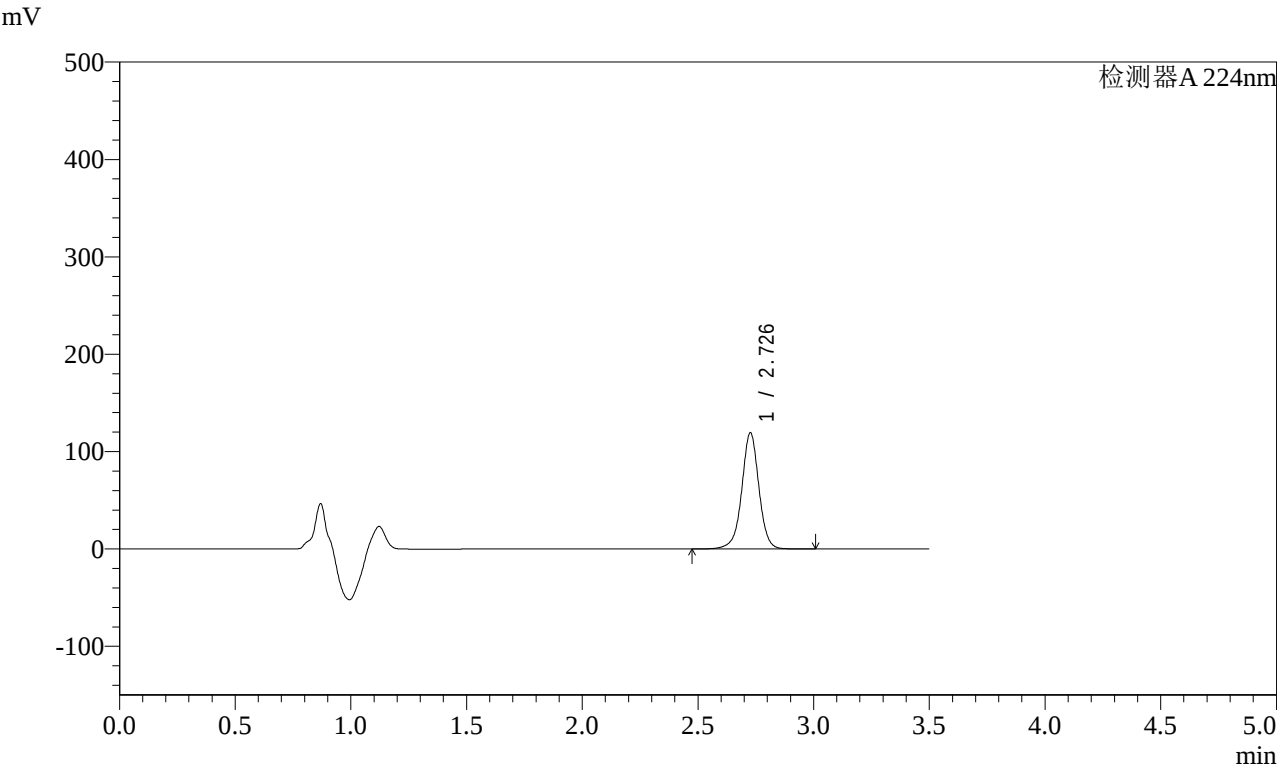
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-588-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:06:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	616804	100.000	118637	6817	0.983	--
总计		616804	100.000	118637			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



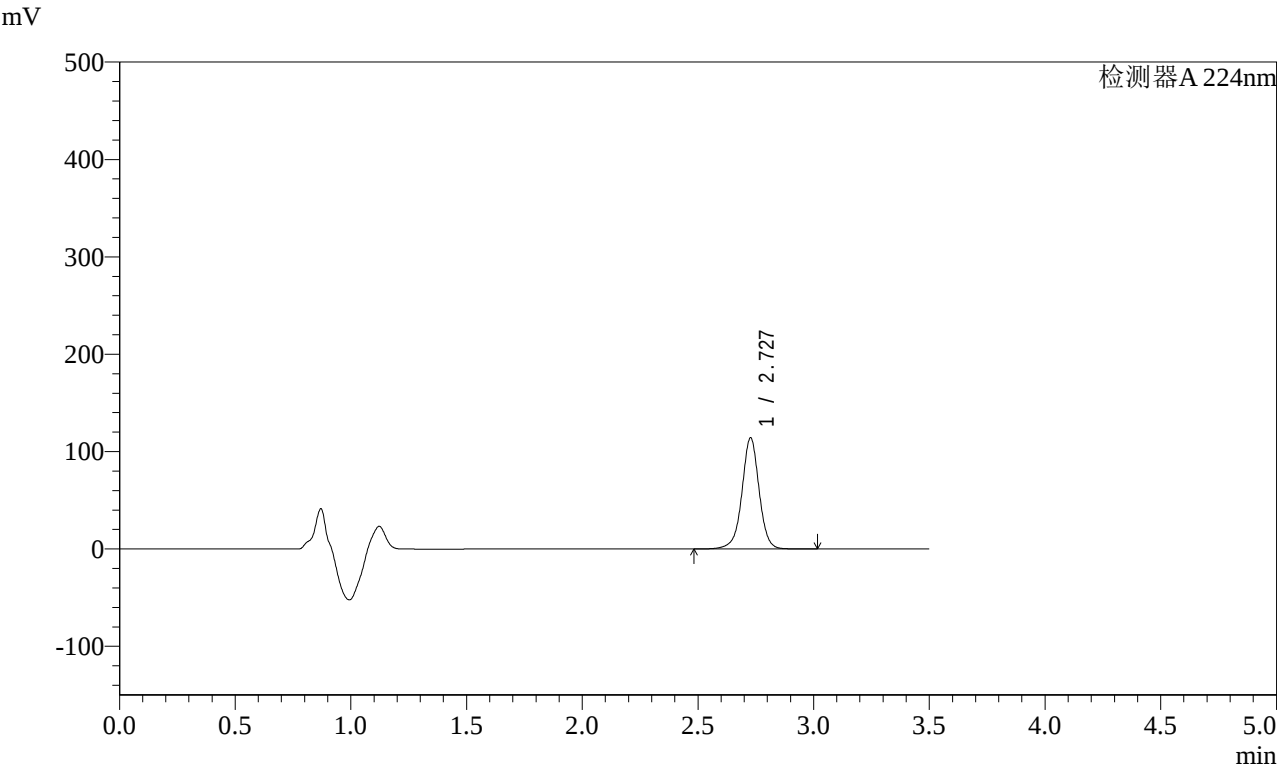
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-589-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:10:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	590647	100.000	113821	6811	0.983	--
总计		590647	100.000	113821			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



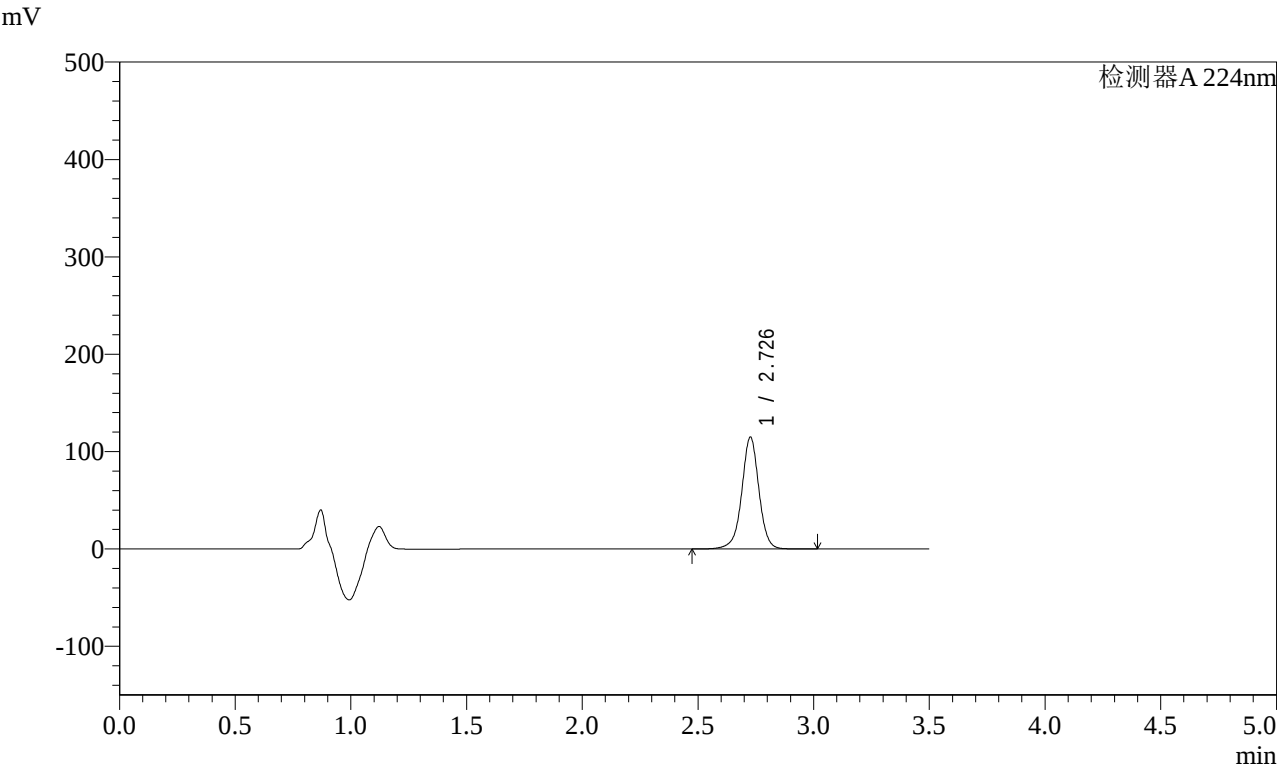
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-590-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:13:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:41:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	594209	100.000	114216	6810	0.982	--
总计		594209	100.000	114216			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



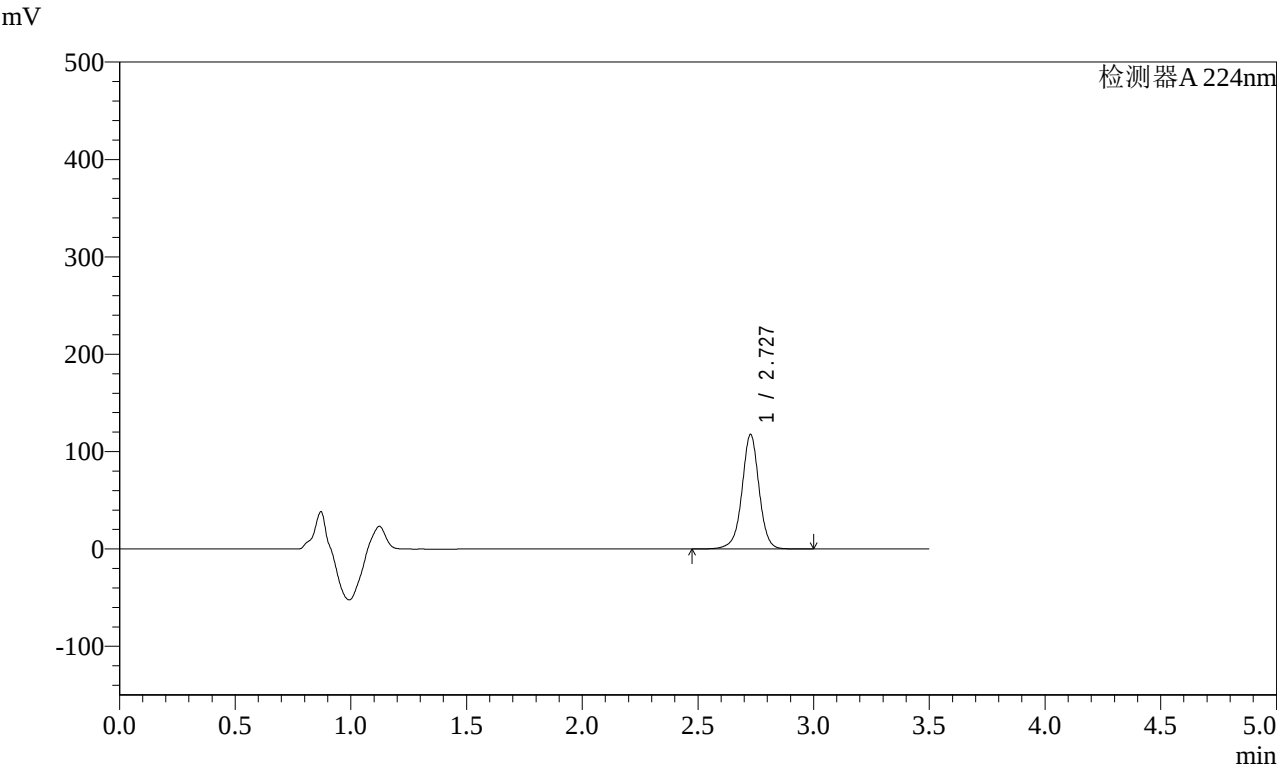
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-591-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:17:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	607511	100.000	117185	6821	0.983	--
总计		607511	100.000	117185			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



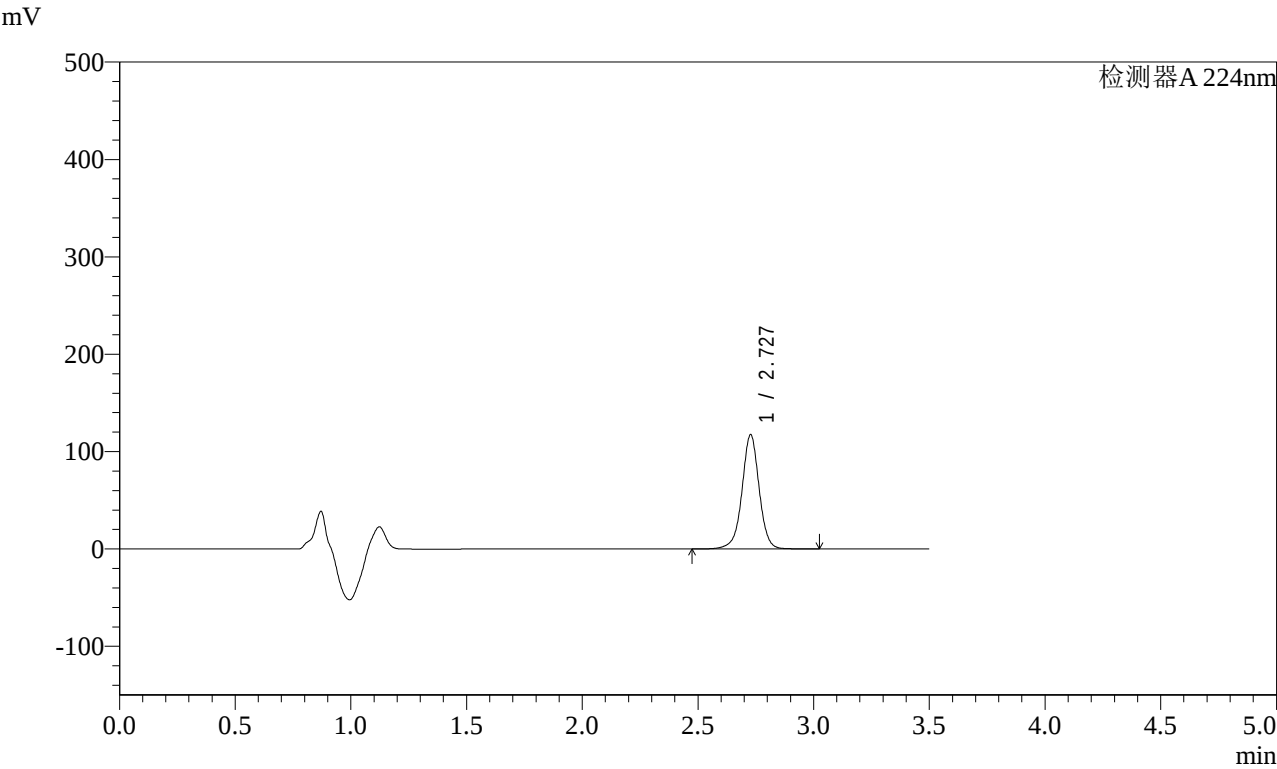
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-592-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:21:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	607482	100.000	117034	6814	0.983	--
总计		607482	100.000	117034			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



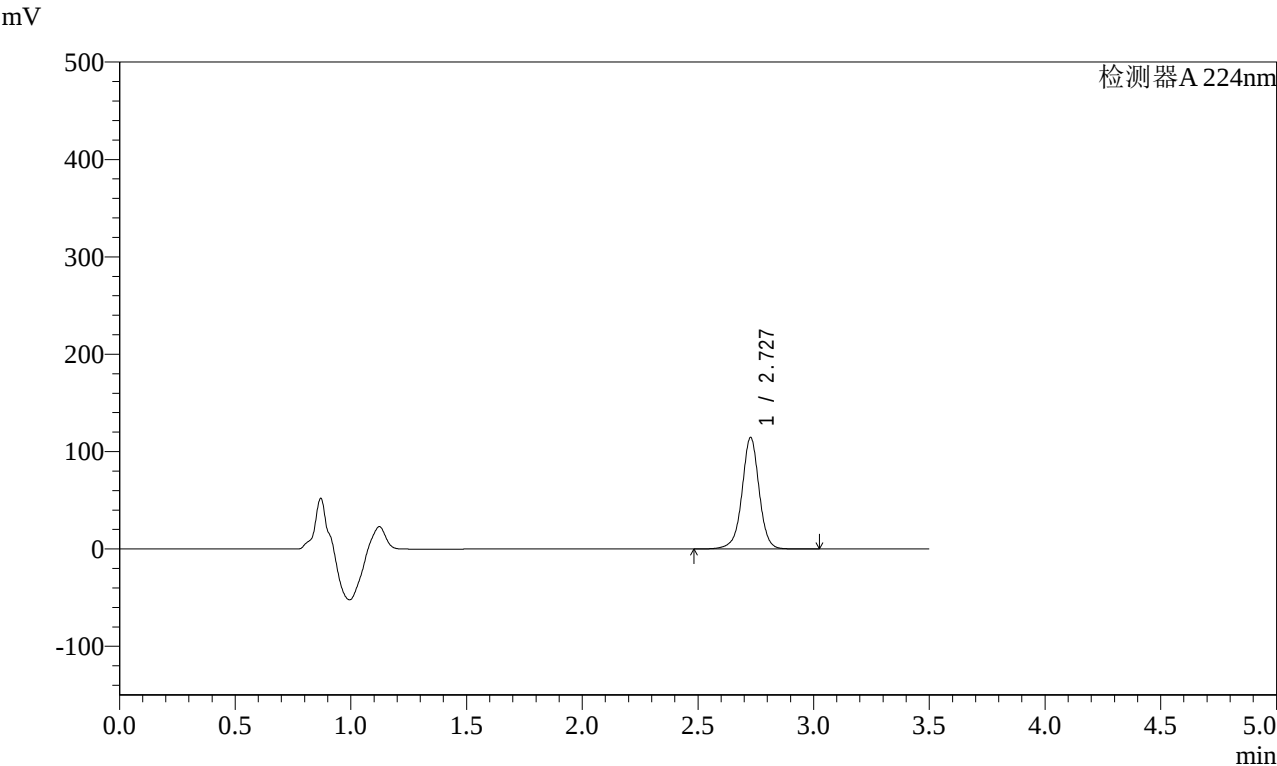
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-33/23-593-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:25:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	591497	100.000	114245	6845	0.984	--
总计		591497	100.000	114245			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



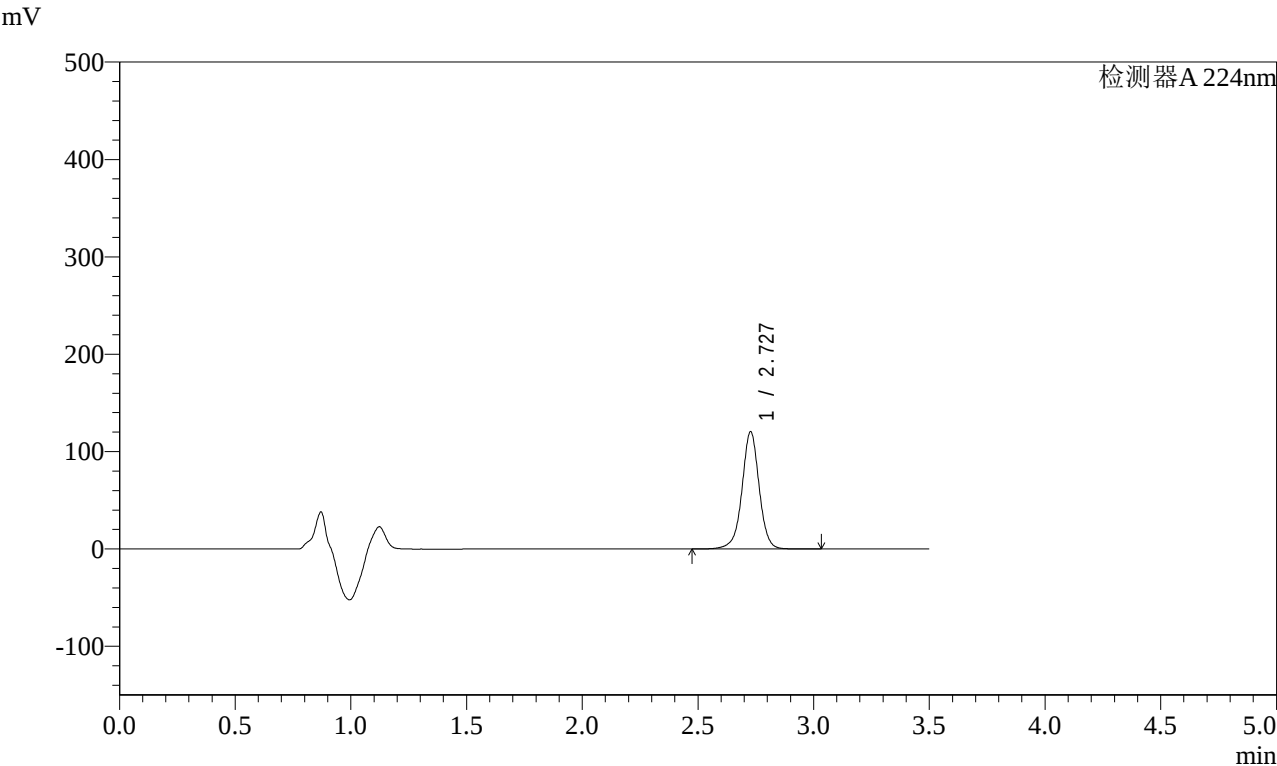
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-594-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:29:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	622826	100.000	120167	6826	0.983	--
总计		622826	100.000	120167			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



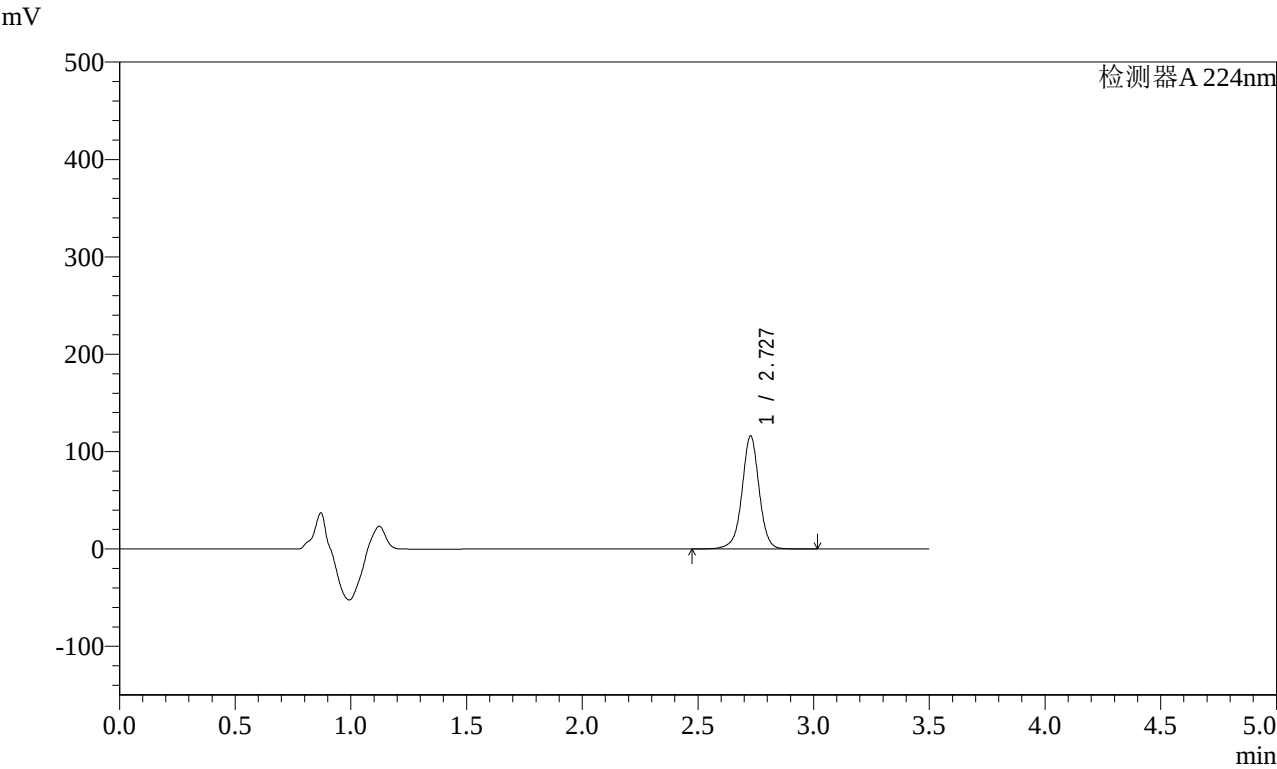
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-595-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:33:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	599630	100.000	115697	6824	0.983	--
总计		599630	100.000	115697			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



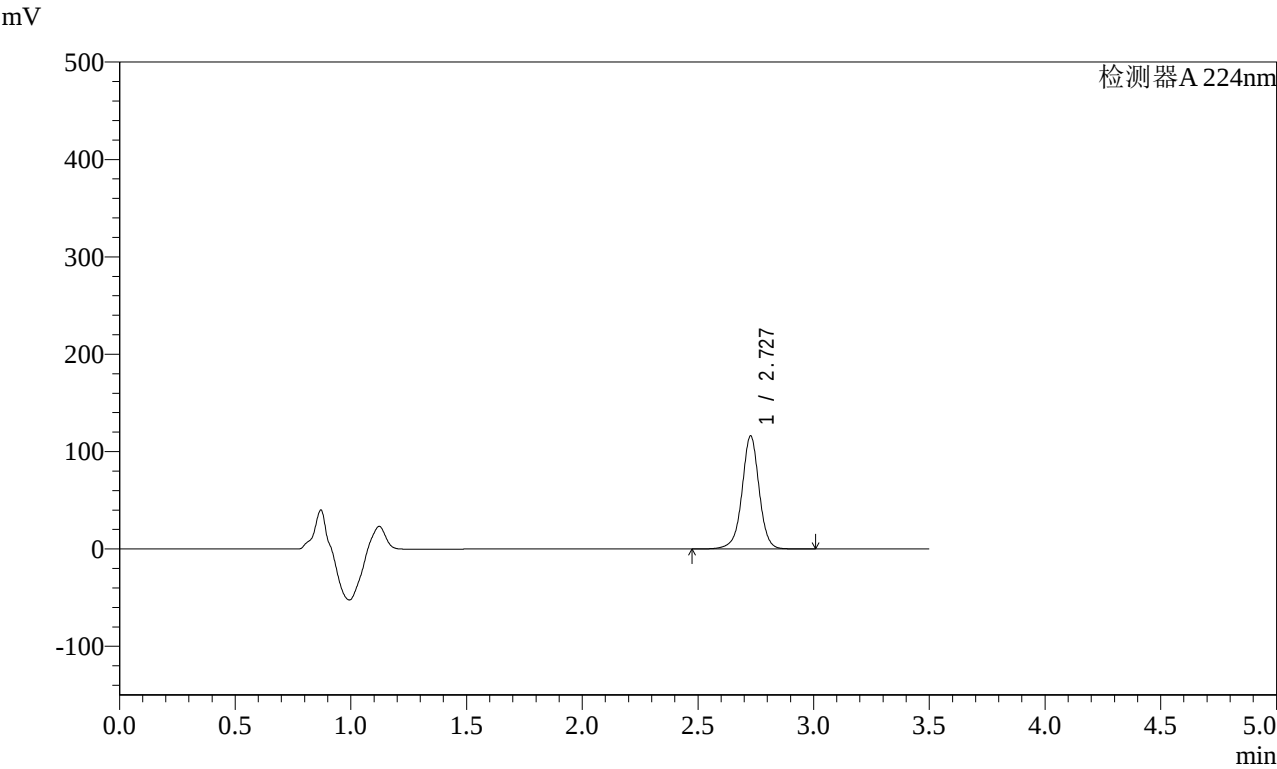
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-596-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:37:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	599815	100.000	115763	6826	0.983	--
总计		599815	100.000	115763			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



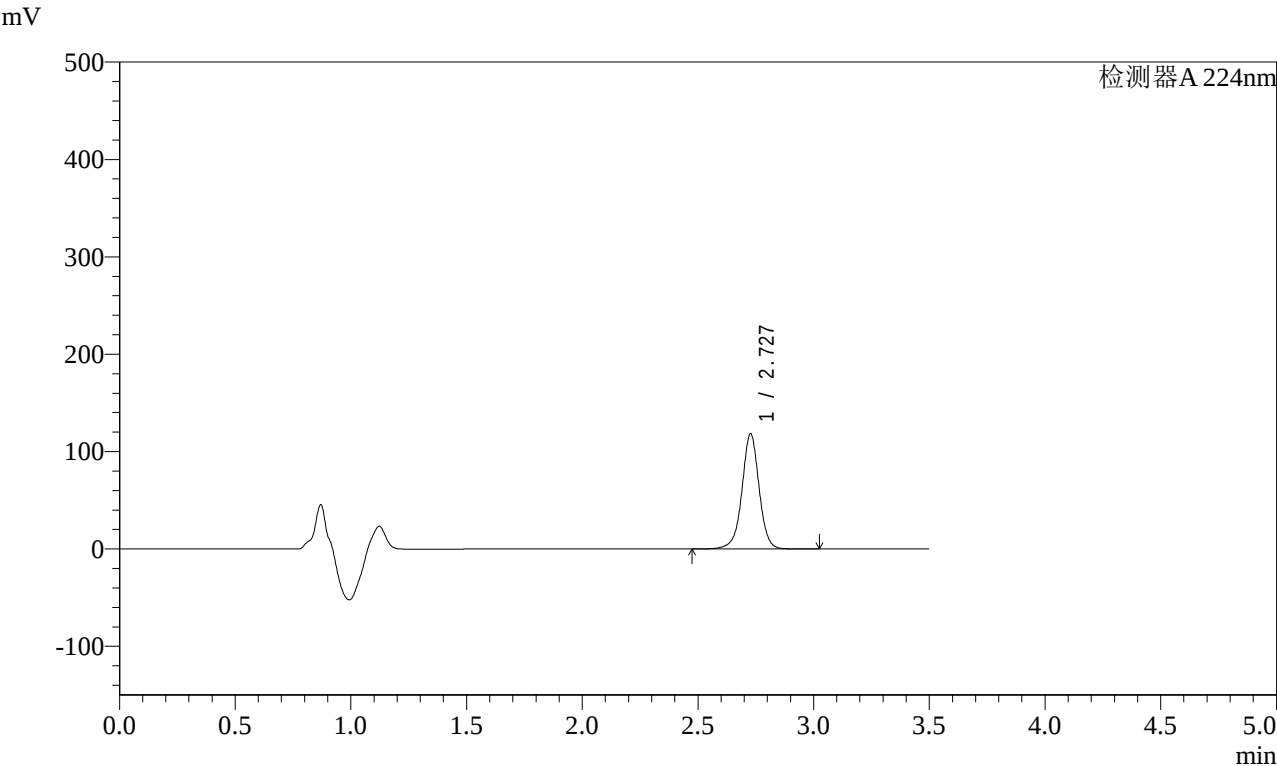
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-597-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:41:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	611266	100.000	117990	6830	0.983	--
总计		611266	100.000	117990			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



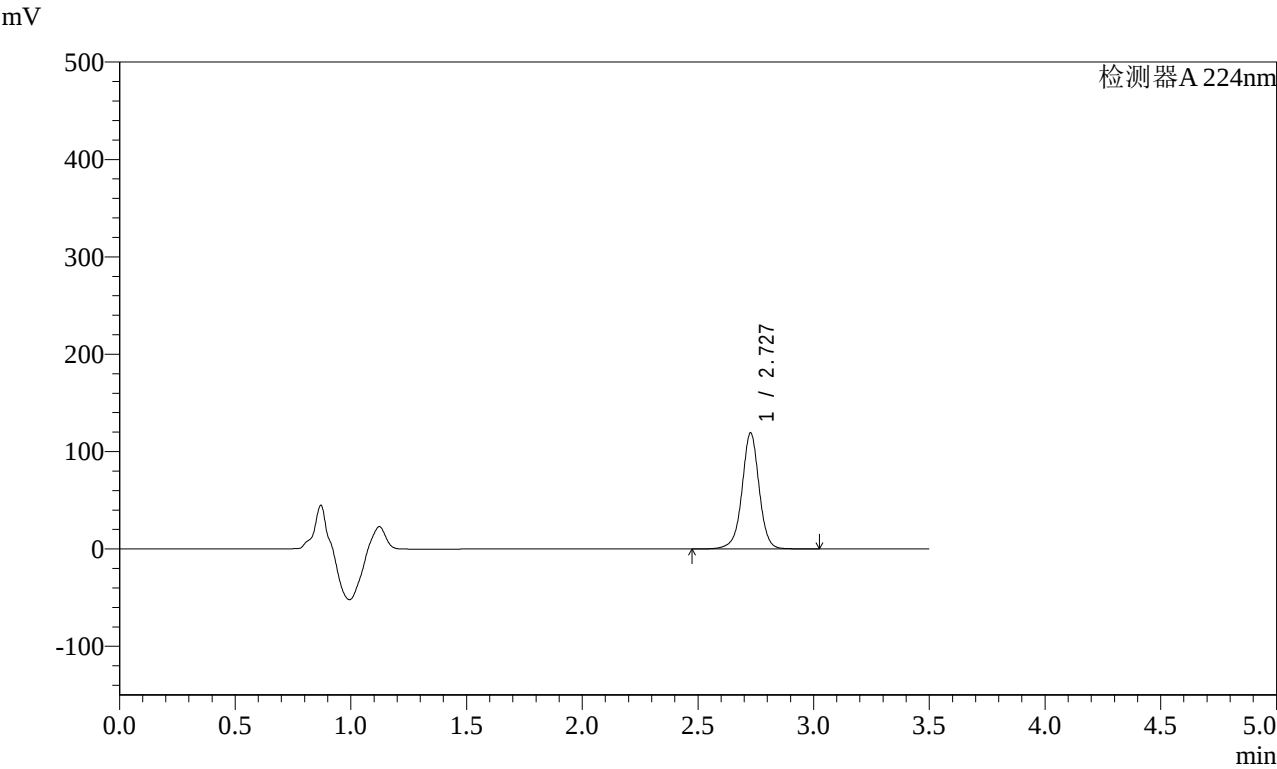
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-598-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:45:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	616242	100.000	118875	6841	0.984	--
总计		616242	100.000	118875			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



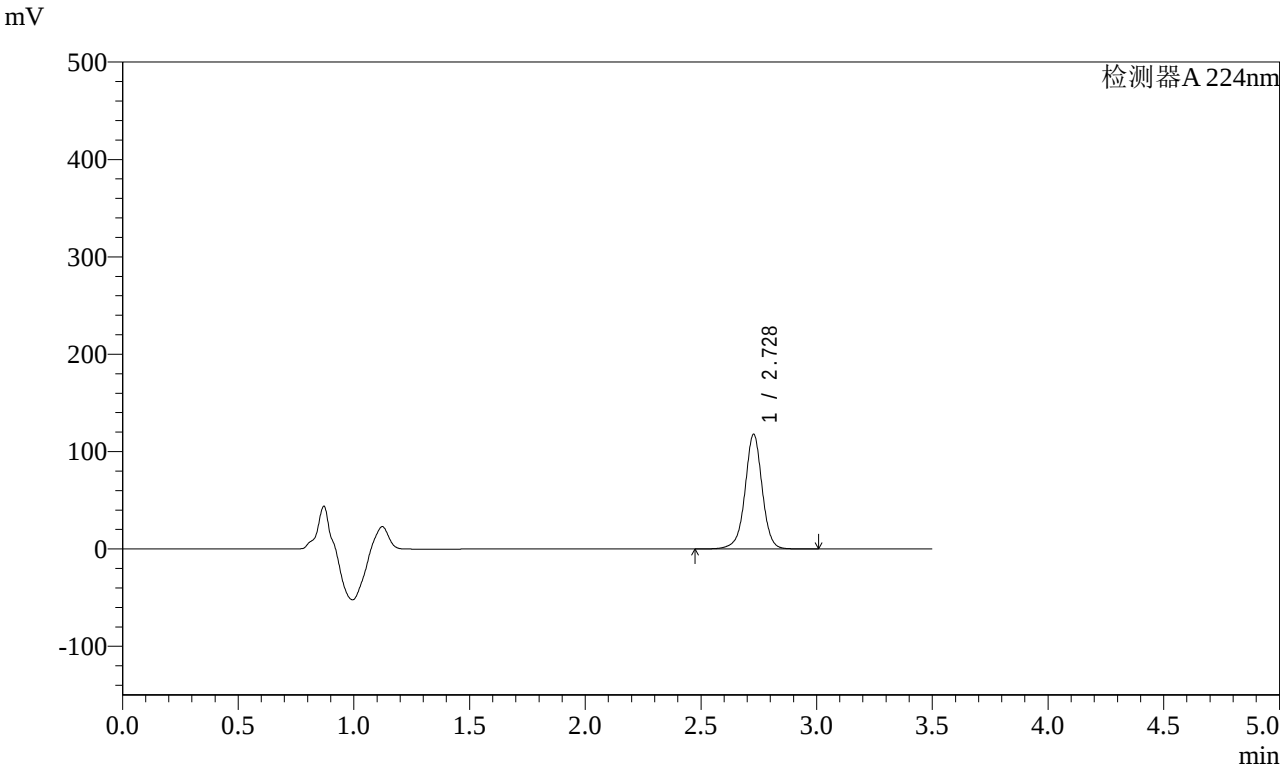
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-599-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:49:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	609524	100.000	117574	6814	0.983	--
总计		609524	100.000	117574			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



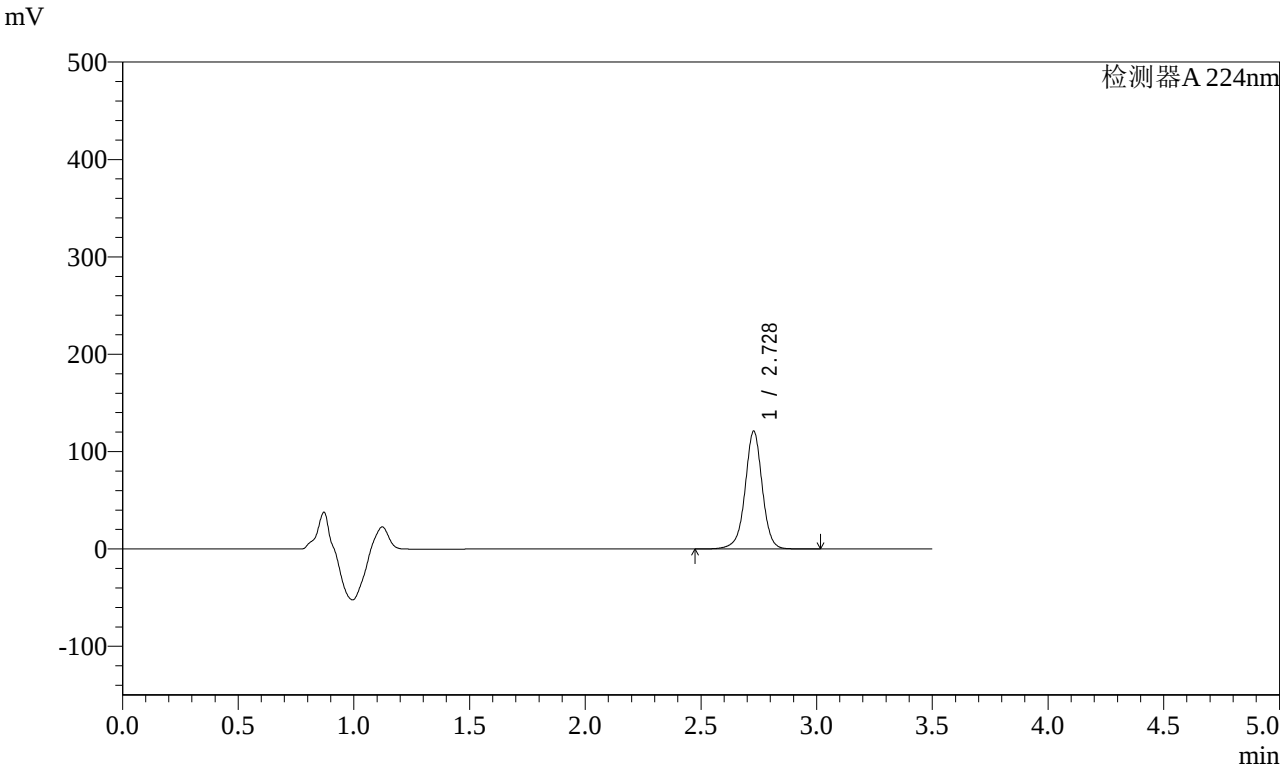
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-600-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:53:03 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	625877	100.000	120770	6816	0.983	--
总计		625877	100.000	120770			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



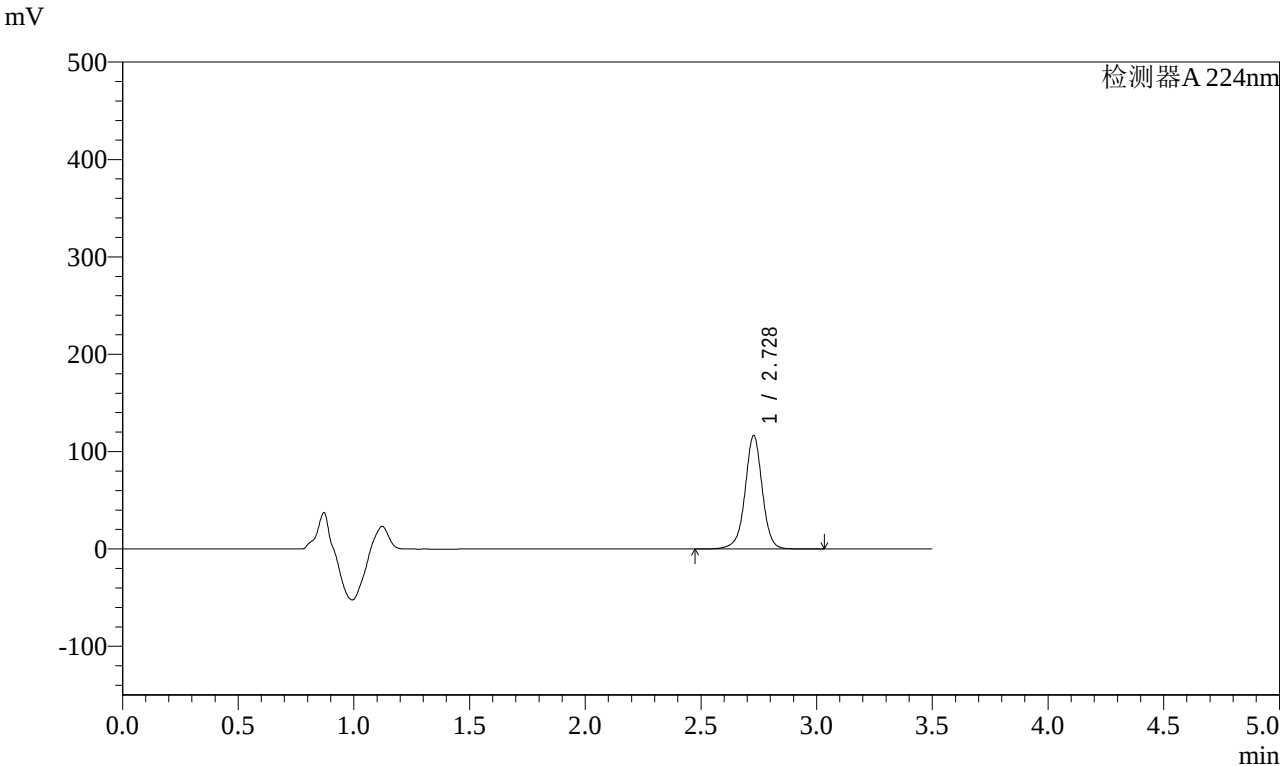
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-601-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:56:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	603442	100.000	116355	6812	0.982	--
总计		603442	100.000	116355			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

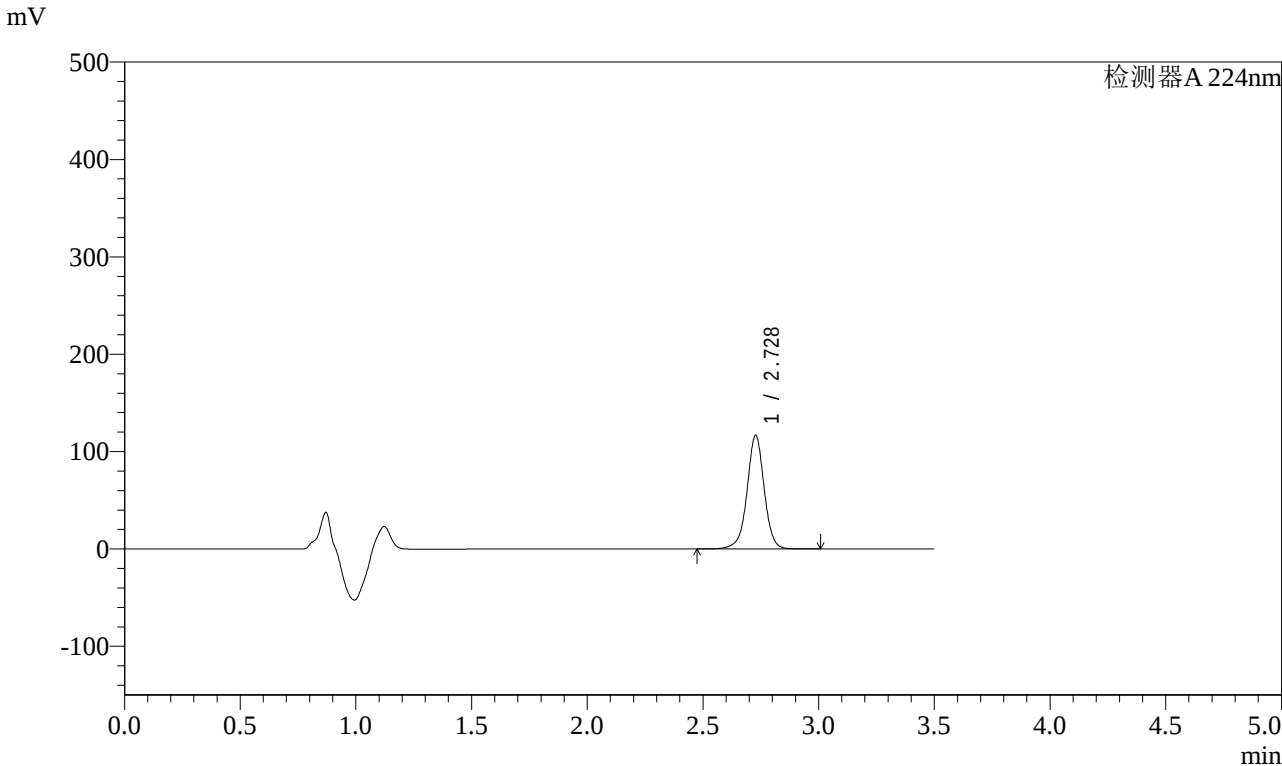
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-602-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-15
: 40 μl
: 2024/03/30 05:00:51
: 2024/04/01 10:42:33
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	603666	100.000	116410	6813	0.982	--
总计		603666	100.000	116410			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



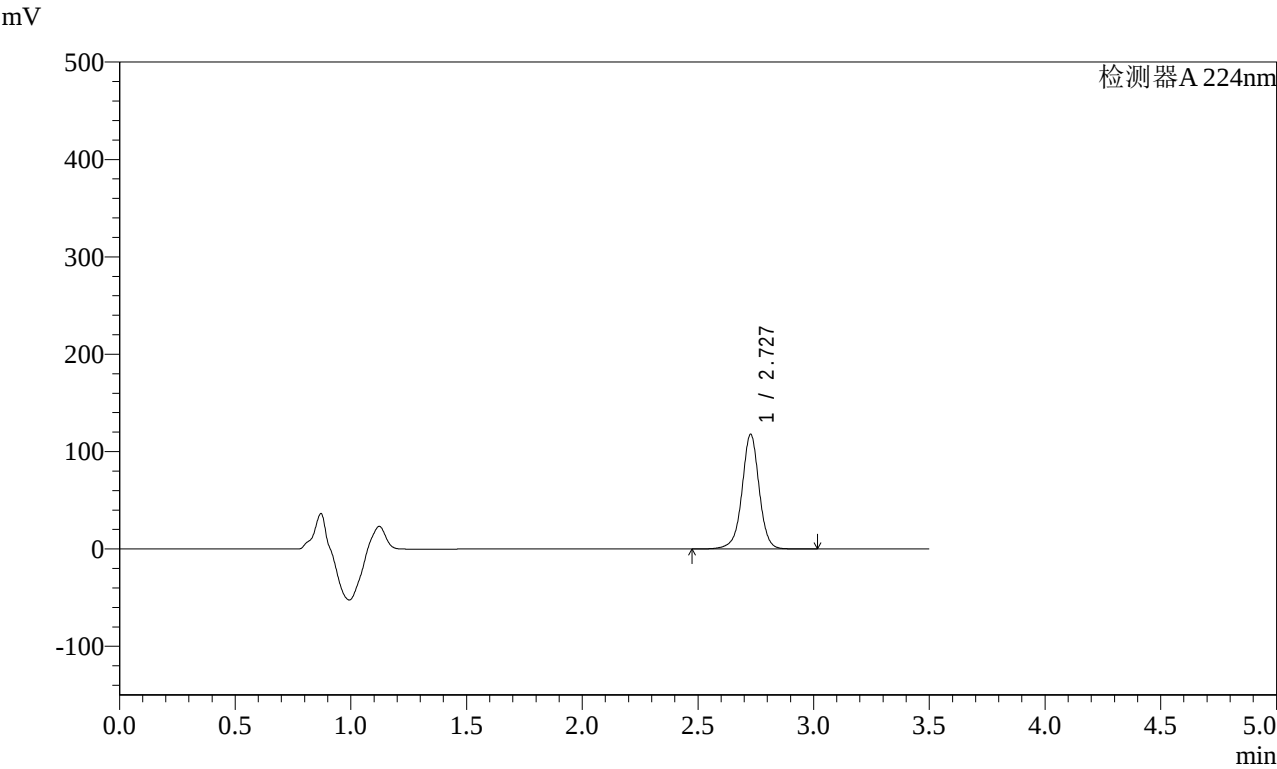
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-603-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:04:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	608952	100.000	117480	6821	0.983	--
总计		608952	100.000	117480			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



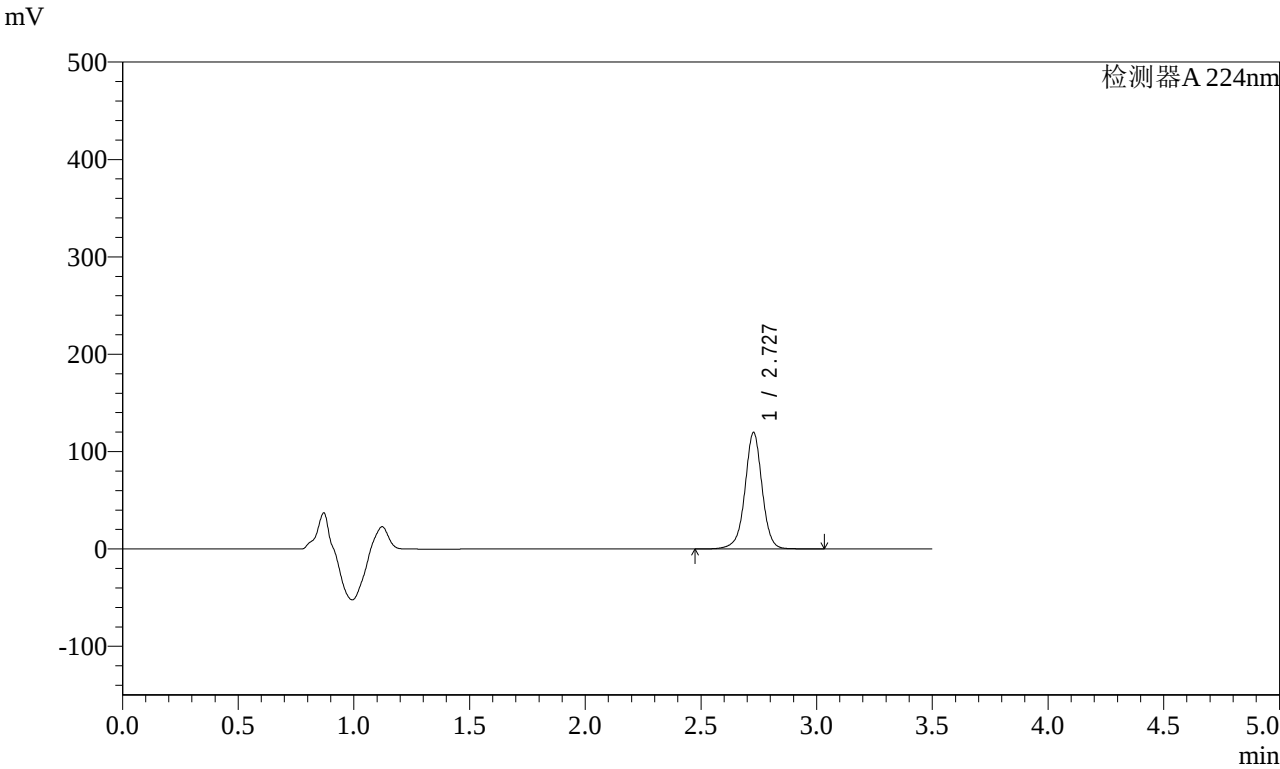
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-604-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:08:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	619378	100.000	119206	6814	0.983	--
总计		619378	100.000	119206			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



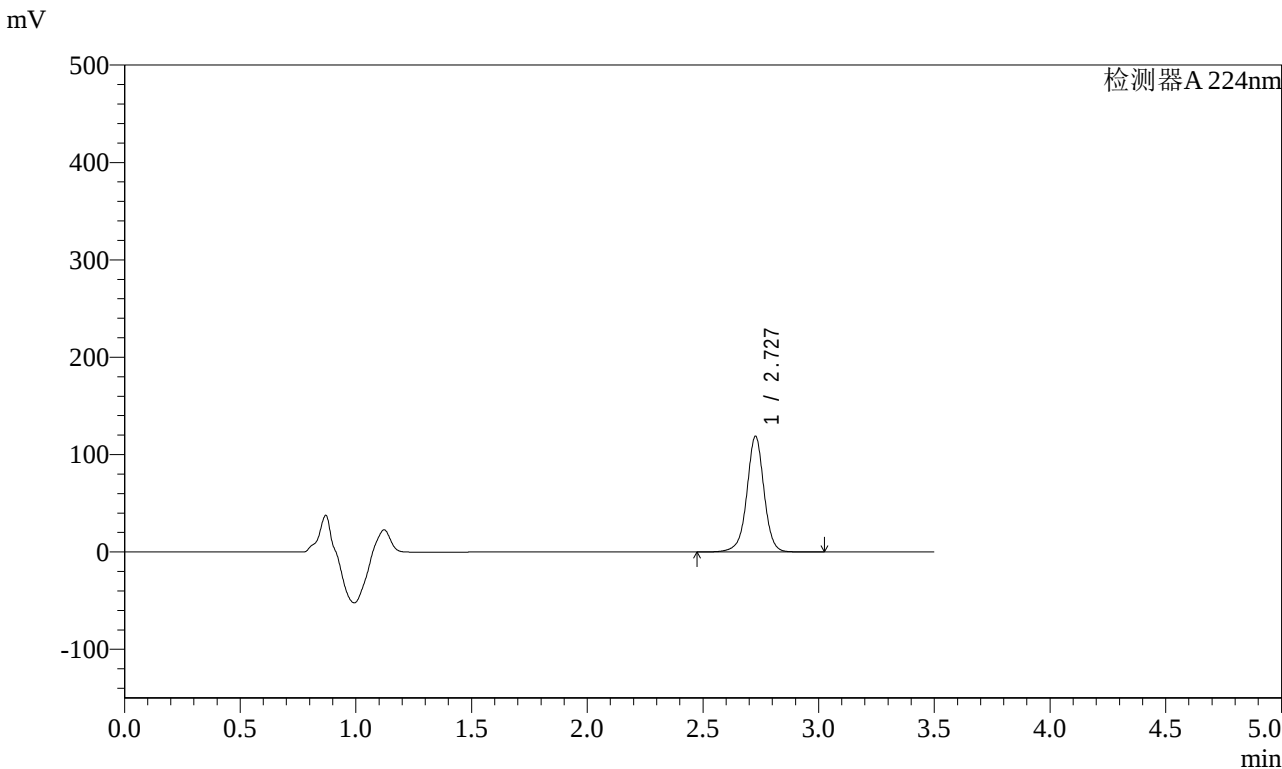
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-605-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:12:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	614443	100.000	118308	6818	0.983	--
总计		614443	100.000	118308			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



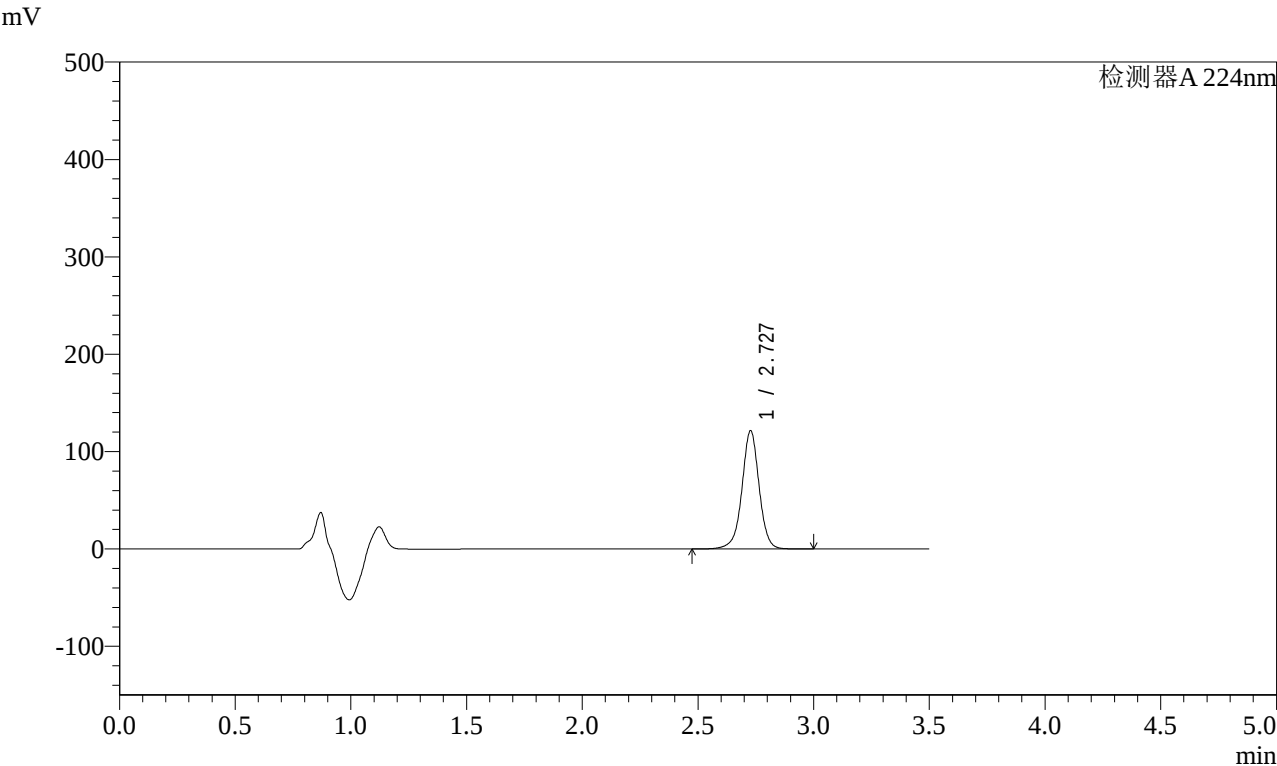
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-606-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:16:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	627716	100.000	121060	6818	0.983	--
总计		627716	100.000	121060			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



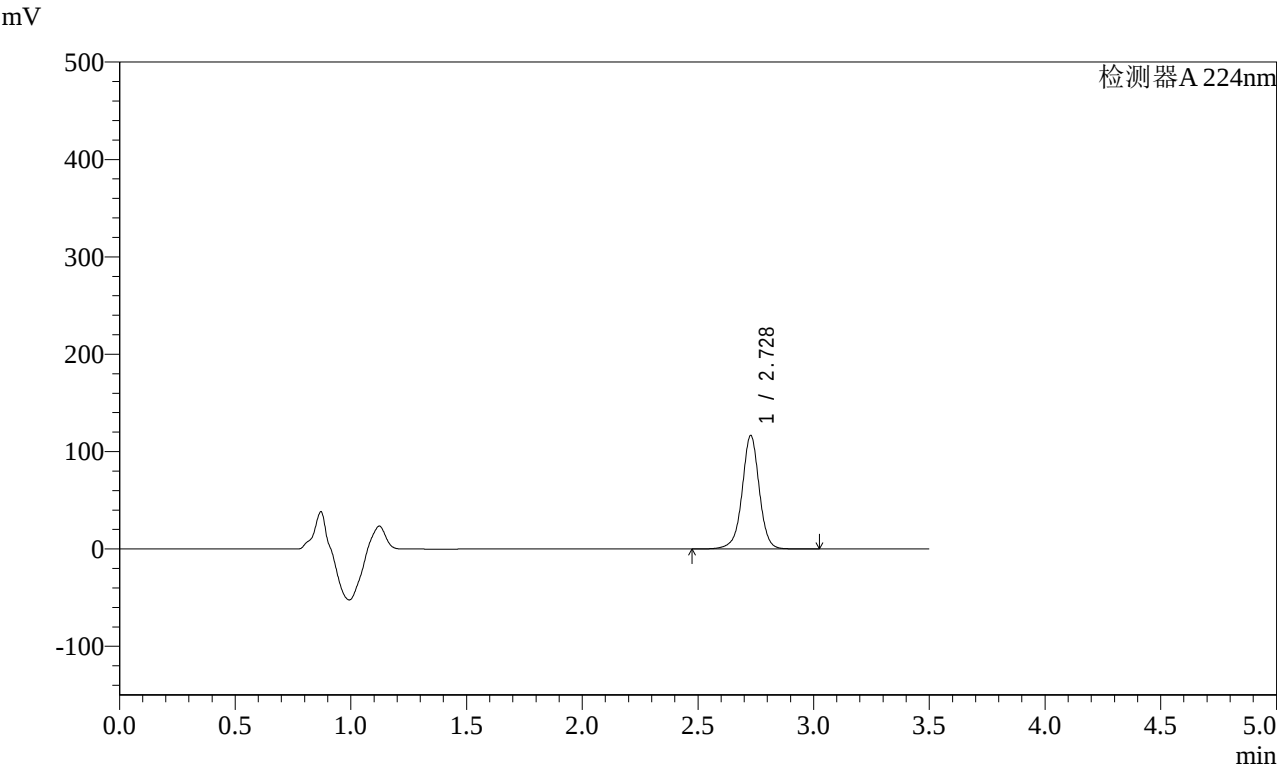
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-607-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:20:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	602621	100.000	116393	6828	0.983	--
总计		602621	100.000	116393			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



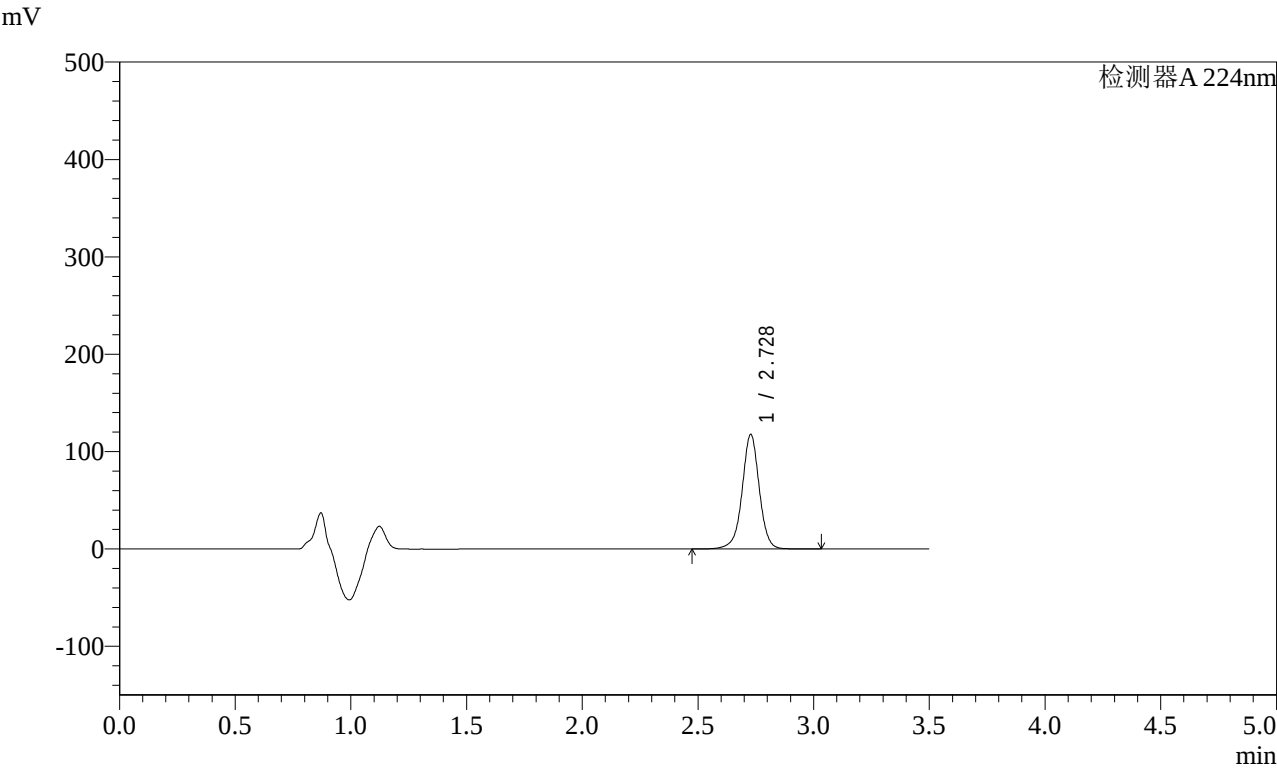
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-608-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:24:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	608124	100.000	117433	6829	0.983	--
总计		608124	100.000	117433			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



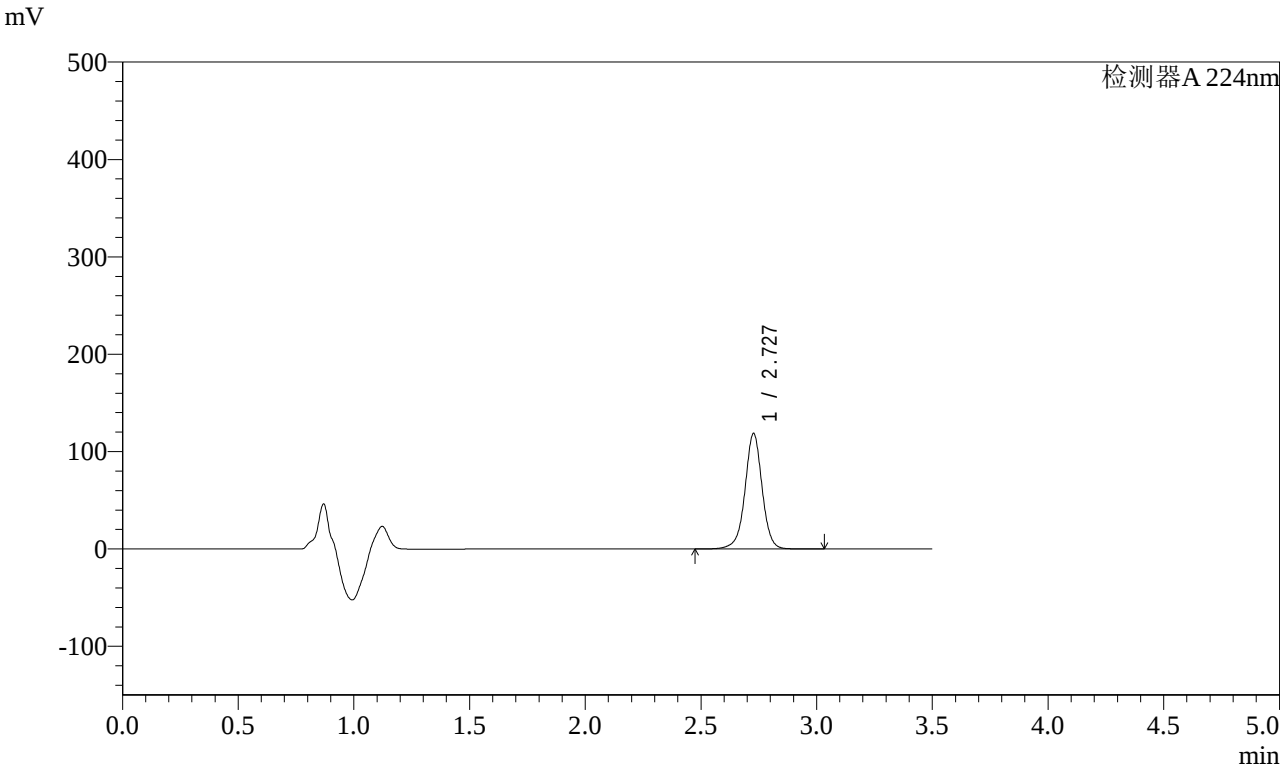
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-609-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:28:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	612890	100.000	118260	6828	0.984	--
总计		612890	100.000	118260			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



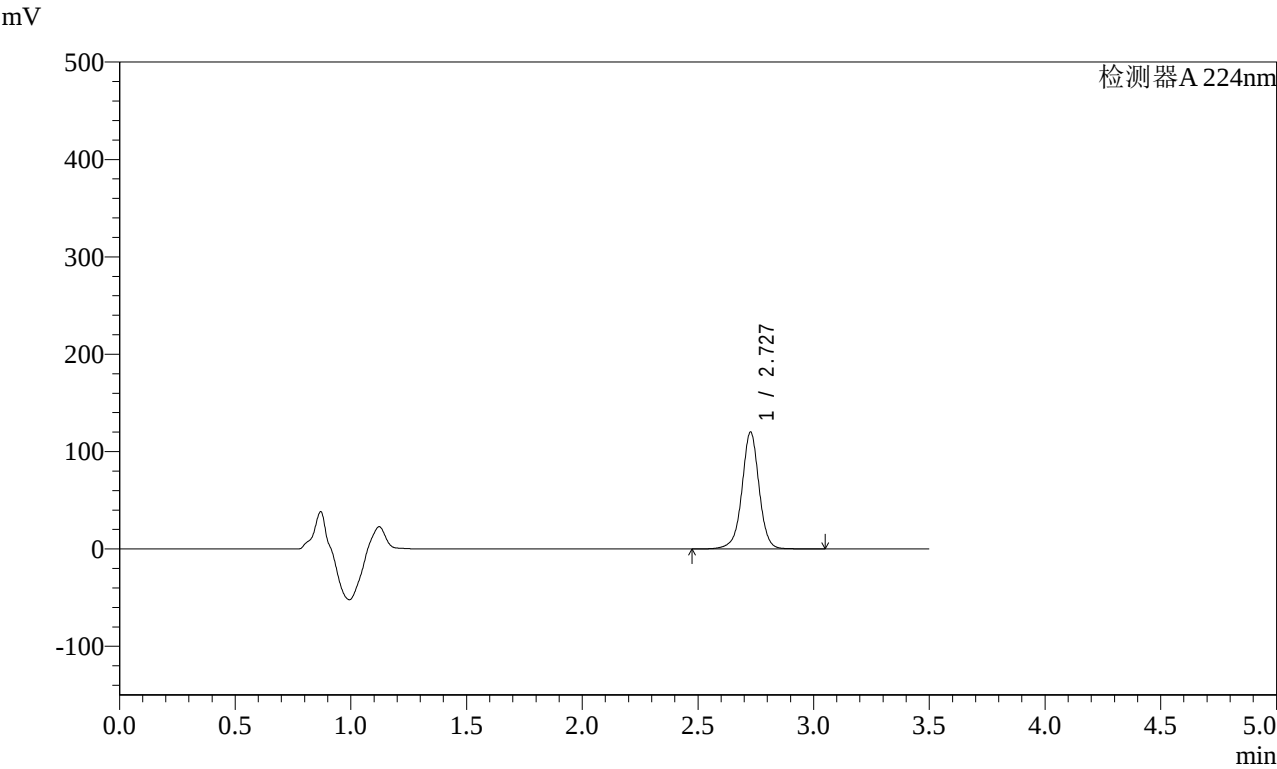
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-610-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:32:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	620949	100.000	119637	6833	0.985	--
总计		620949	100.000	119637			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



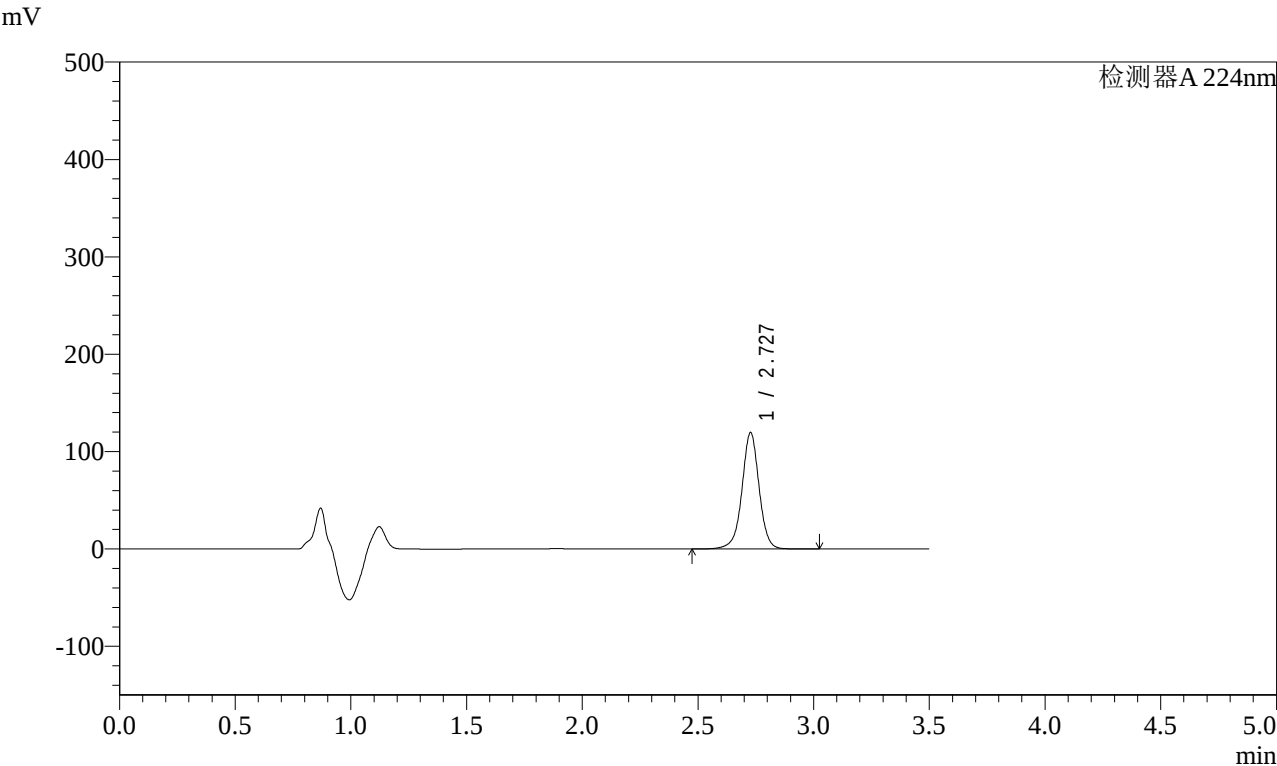
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-611-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:36:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:42:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	617136	100.000	119153	6835	0.984	--
总计		617136	100.000	119153			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



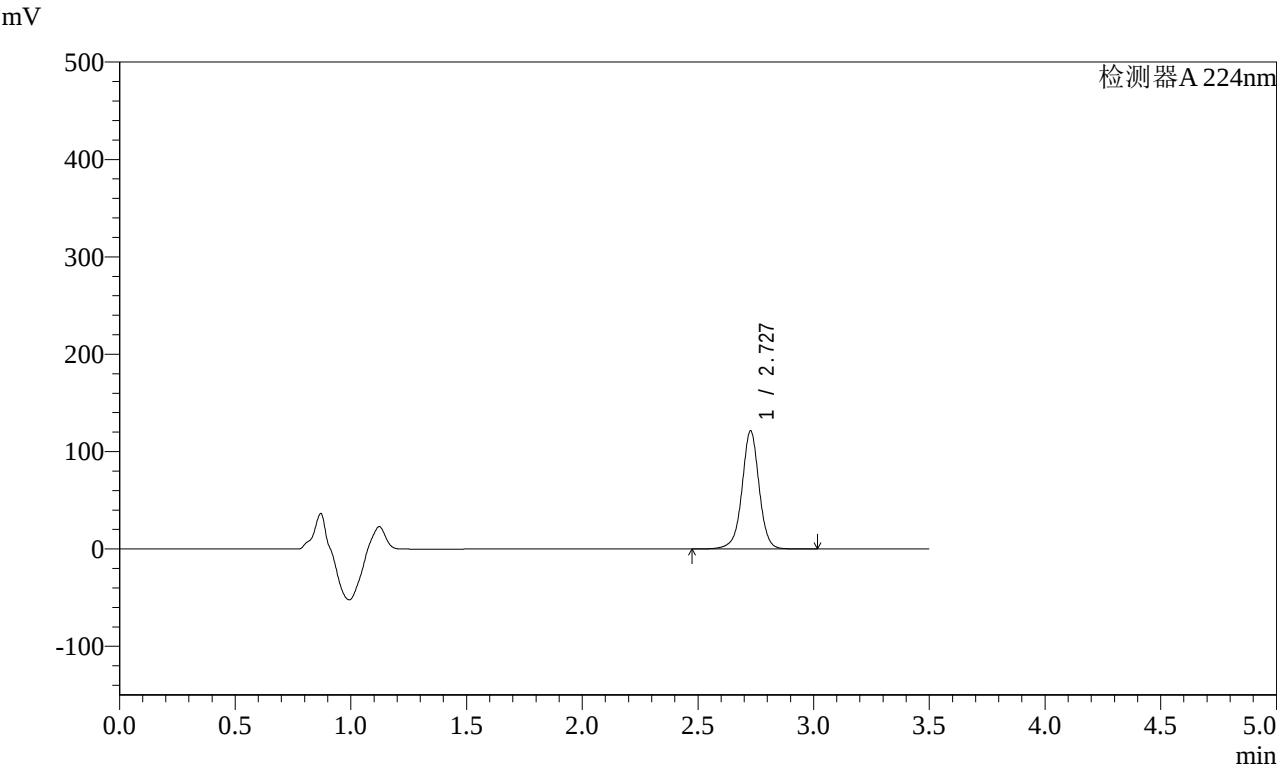
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-612-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:39:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	625987	100.000	120939	6847	0.985	--
总计		625987	100.000	120939			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

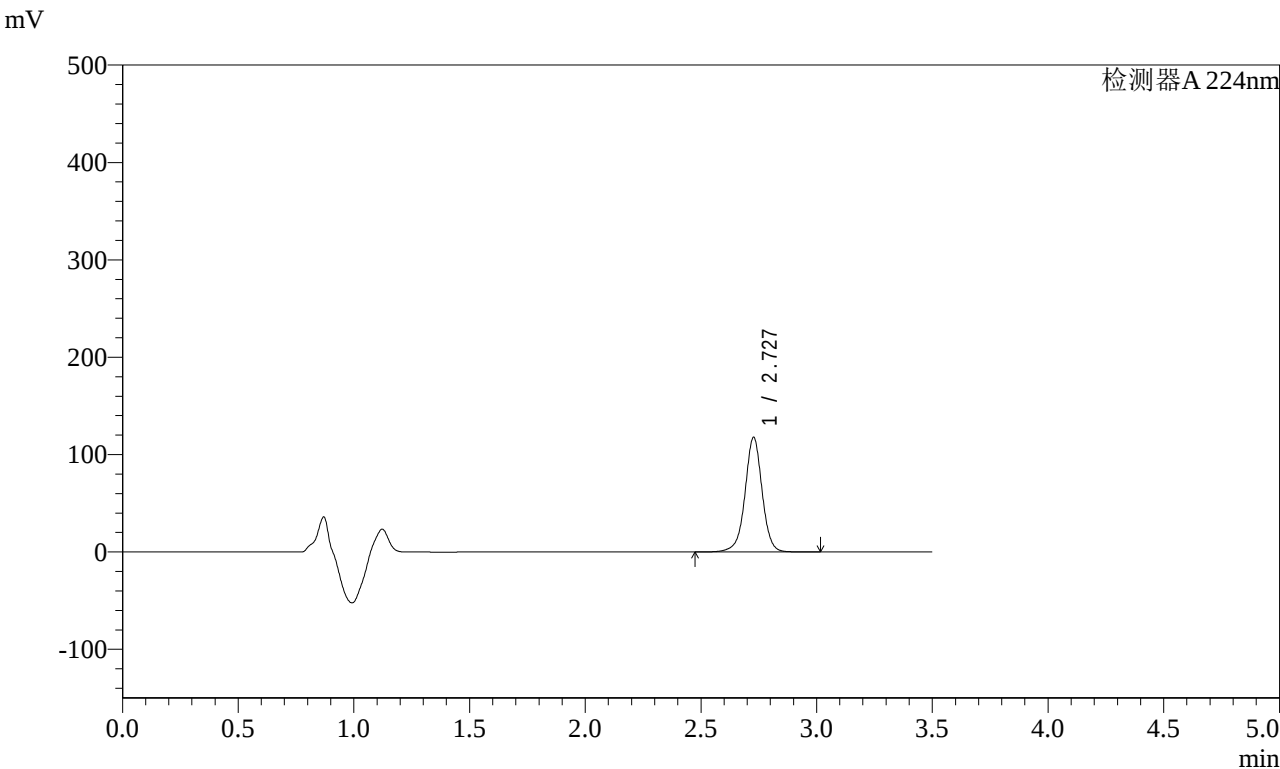
<样品信息>

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(V2)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-613-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-8
: 40 μl
: 2024/03/30 05:43:50
: 2024/04/01 10:43:05
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	607795	100.000	117355	6841	0.985	--
总计		607795	100.000	117355			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



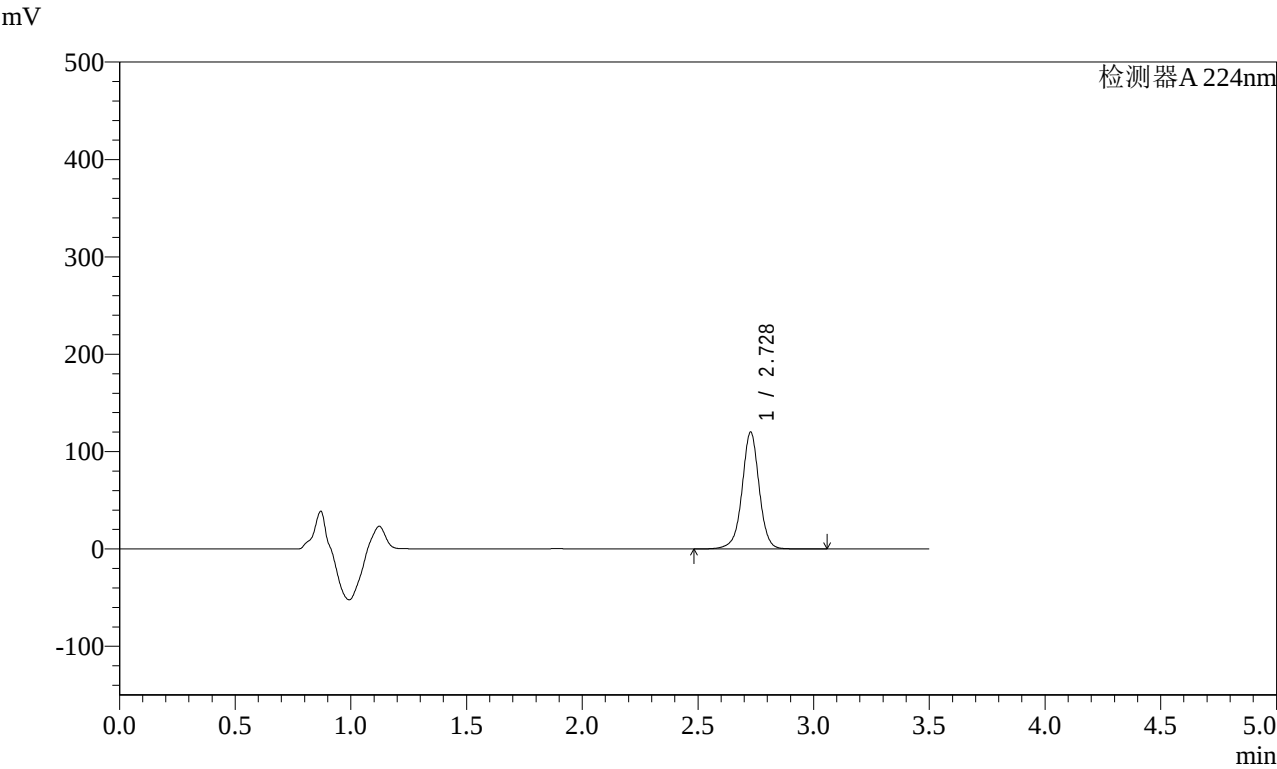
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-614-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:47:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	619293	100.000	119648	6845	0.985	--
总计		619293	100.000	119648			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



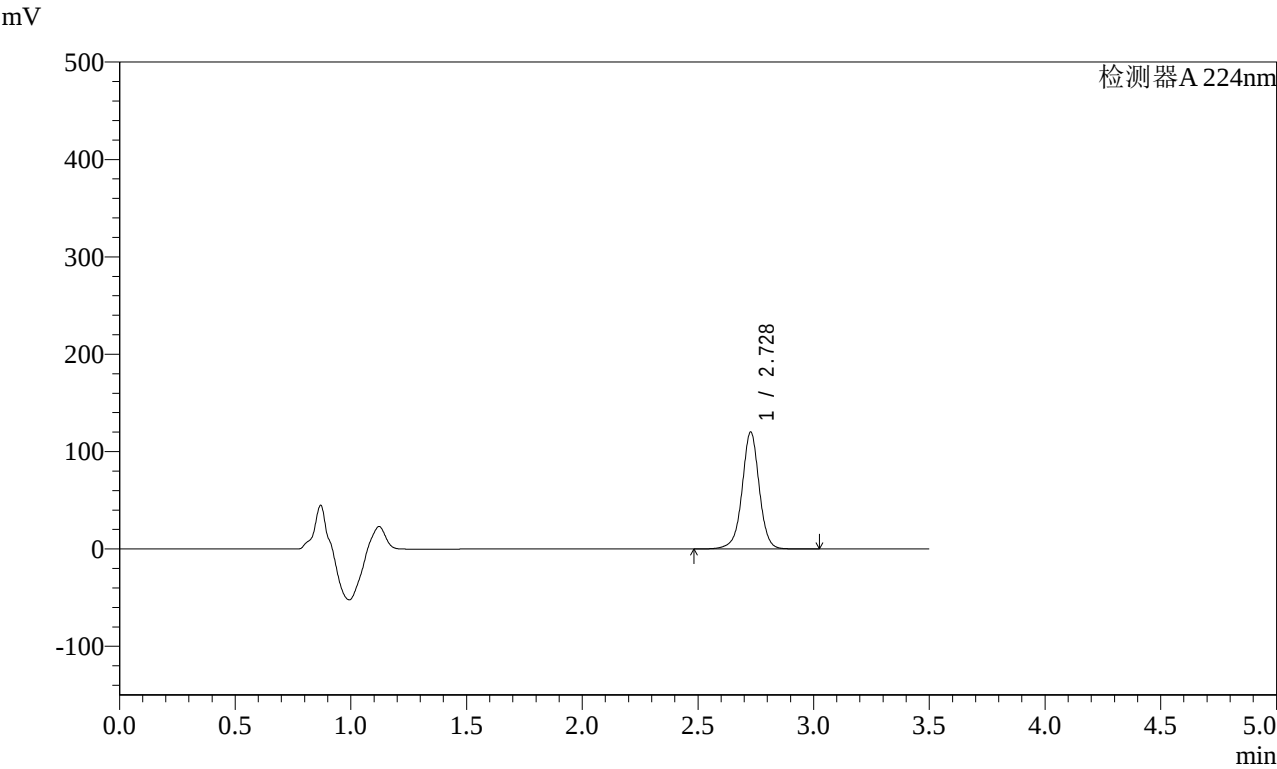
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-615-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:51:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	620436	100.000	119860	6826	0.985	--
总计		620436	100.000	119860			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



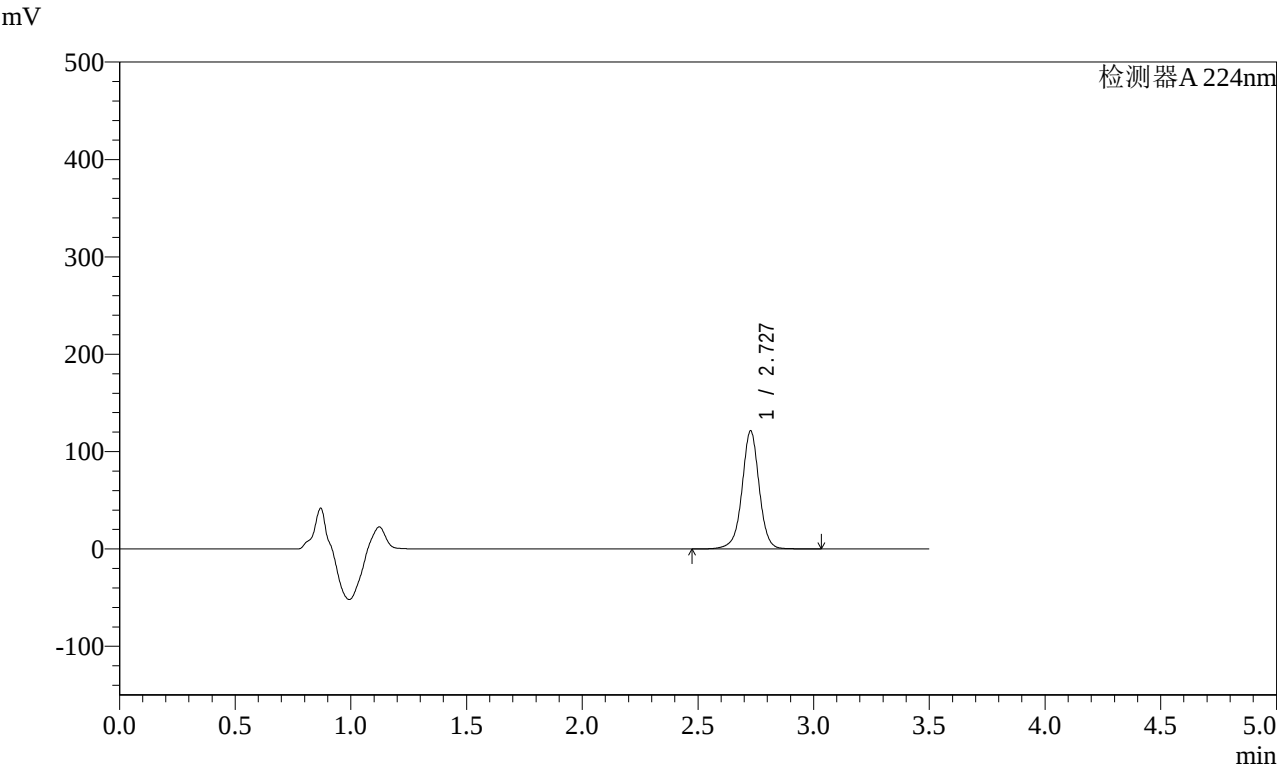
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-616-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:55:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	627404	100.000	120903	6821	0.985	--
总计		627404	100.000	120903			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



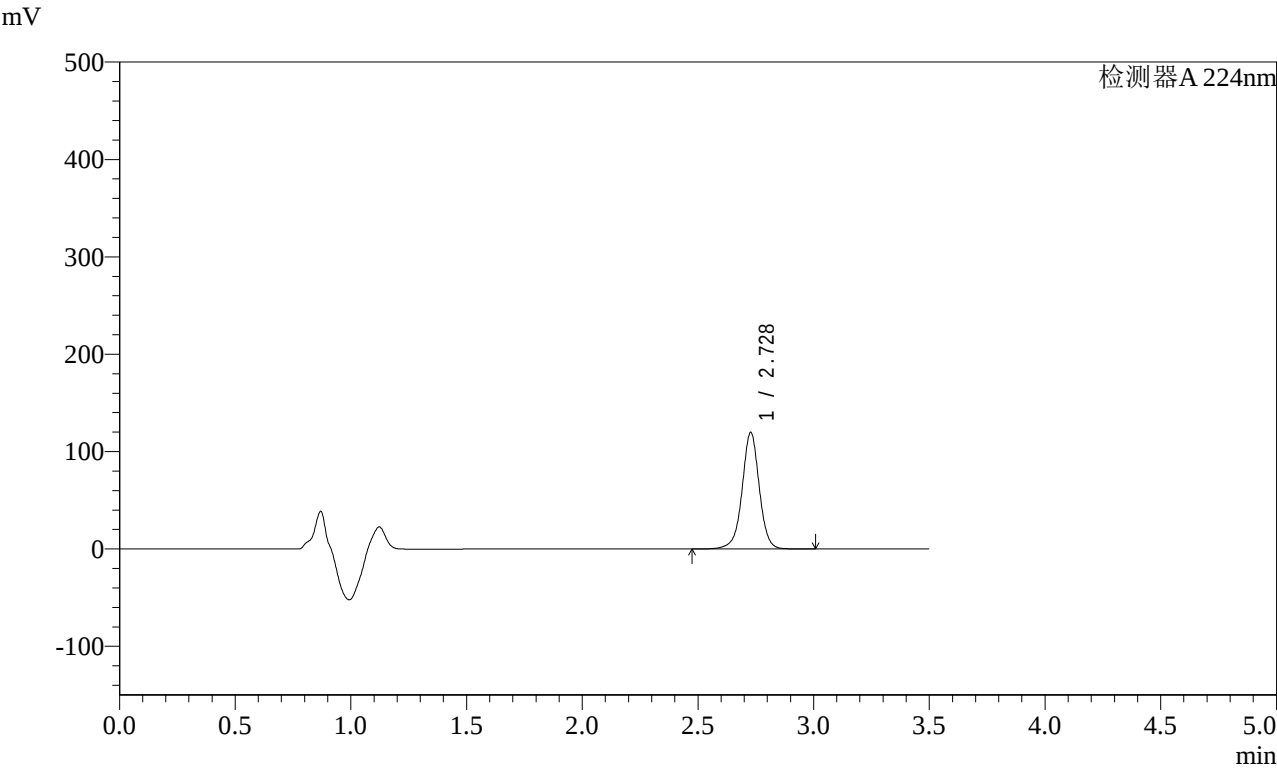
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-617-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:59:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	618853	100.000	119519	6821	0.985	--
总计		618853	100.000	119519			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

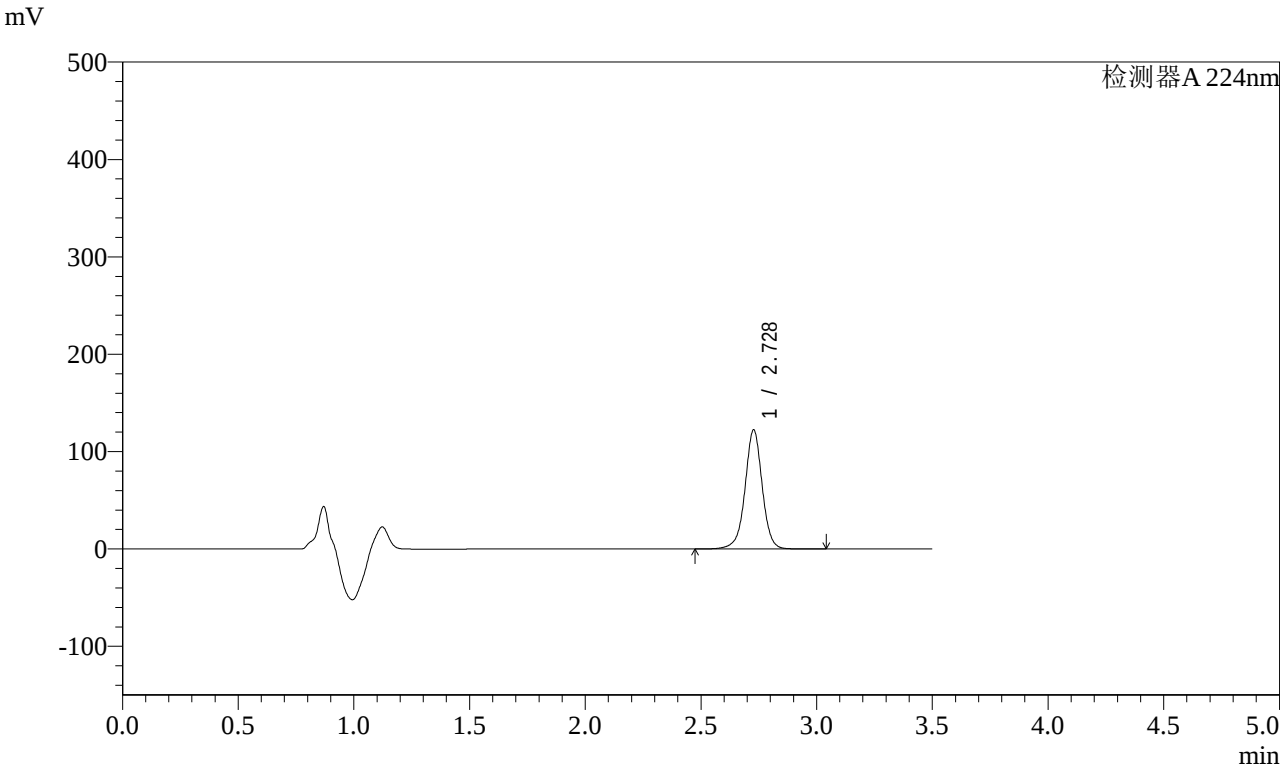
<样品信息>

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

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-33/23-618-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
: 1-53
: 40 μl
: 2024/03/30 06:03:29
: 2024/04/01 10:43:20
: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	632616	100.000	122015	6814	0.984	--
总计		632616	100.000	122015			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



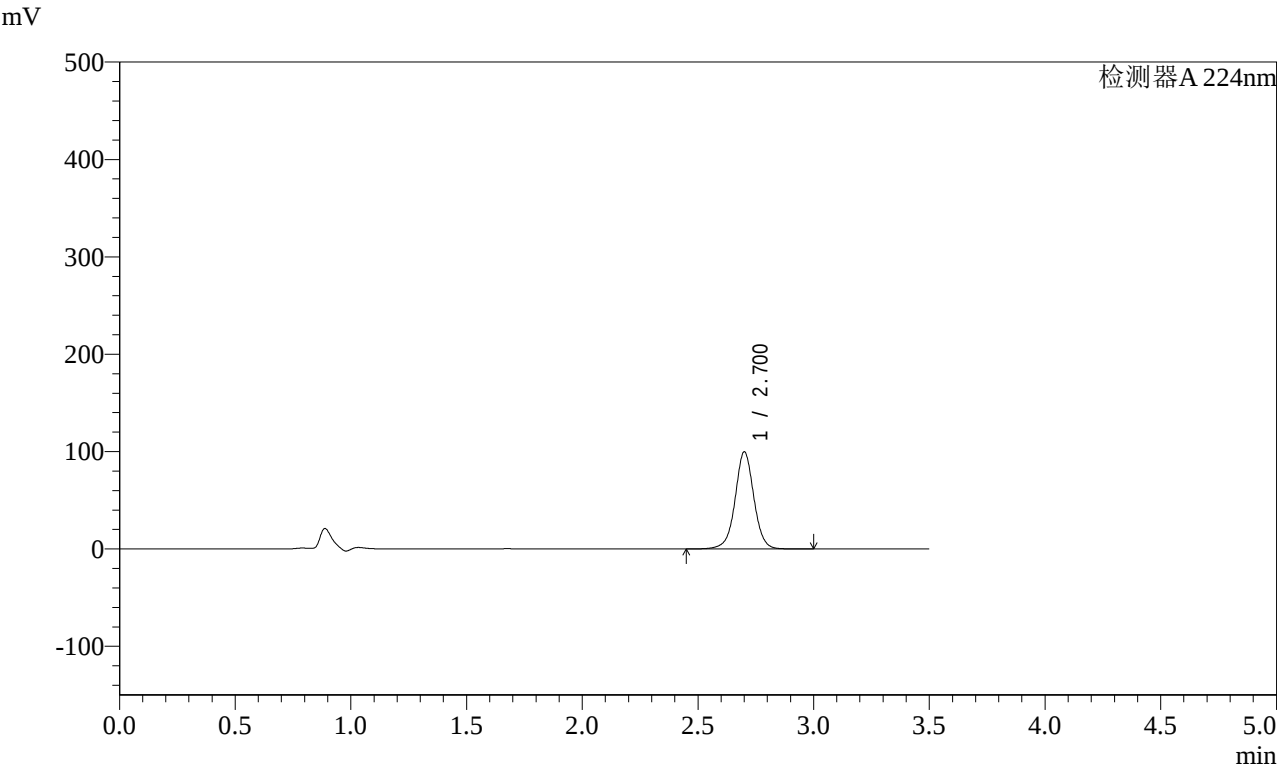
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-619-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 06:07:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	562625	100.000	99252	5579	1.009	--
总计		562625	100.000	99252			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



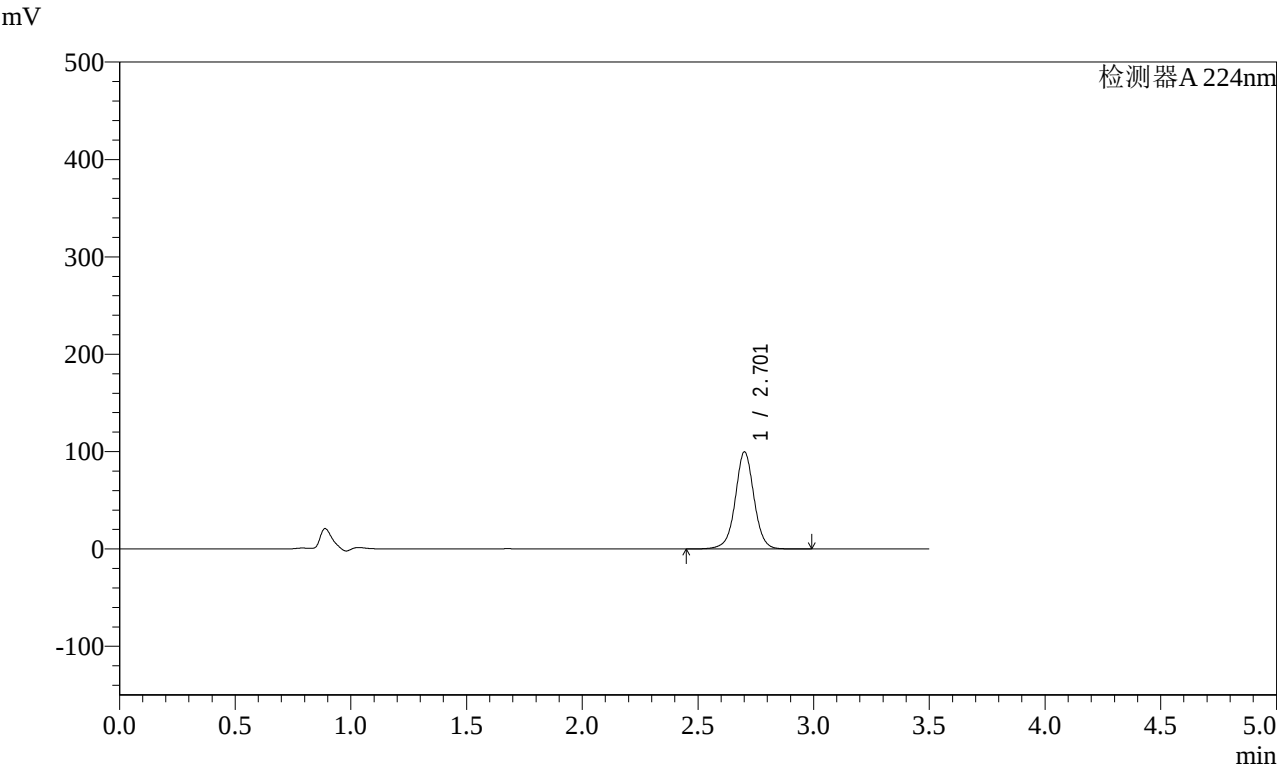
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 224nm
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-33/23-620-2 - 23121802p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 06:11:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/04/01 10:43:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	562465	100.000	99165	5578	1.009	--
总计		562465	100.000	99165			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121802批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2