



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	1429311	1429840	1428561	1428157	1427945	1428763	0.06
2	10.27	1419425	1419672				1419548	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
141182.11	138222.78	1.50	数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032501批	1	1558673	-	1558673	99.41	98.34	1.02	97.29% ~ 99.39%
	2	1558585	-	1558585	99.41			
	3	1523554	-	1523554	97.17			
	4	1523956	-	1523956	97.20			
	5	1543345	-	1543345	98.43			
	6	1543112	-	1543112	98.42			
24032502批	1	1563428	-	1563428	99.71	100.13	0.37	99.74% ~ 100.52%
	2	1563630	-	1563630	99.73			
	3	1570066	-	1570066	100.14			
	4	1569742	-	1569742	100.12			
	5	1577092	-	1577092	100.59			
	6	1575759	-	1575759	100.50			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

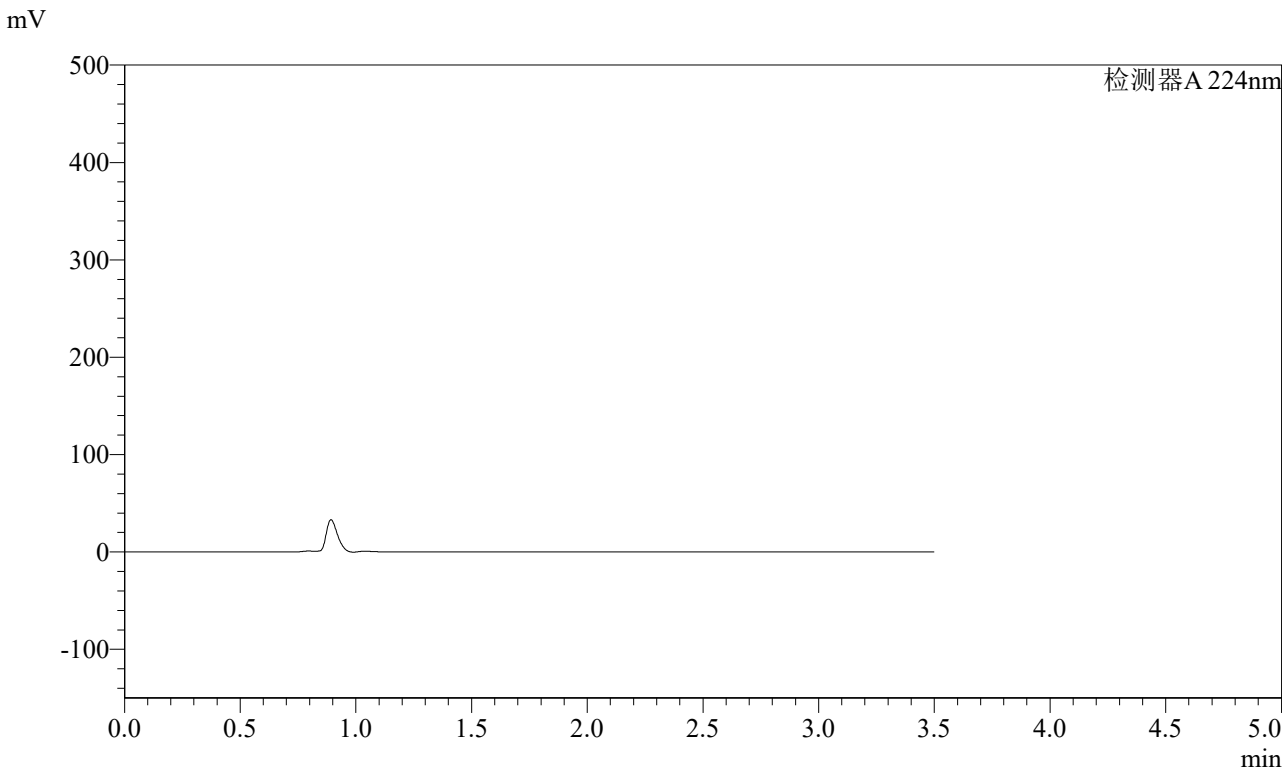
<样品信息>

色谱柱
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 - 0-32/29-984-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-9
: 40 μl
: 2024/03/30 03:42:18
: 2024/04/01 10:23:11
: 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)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂



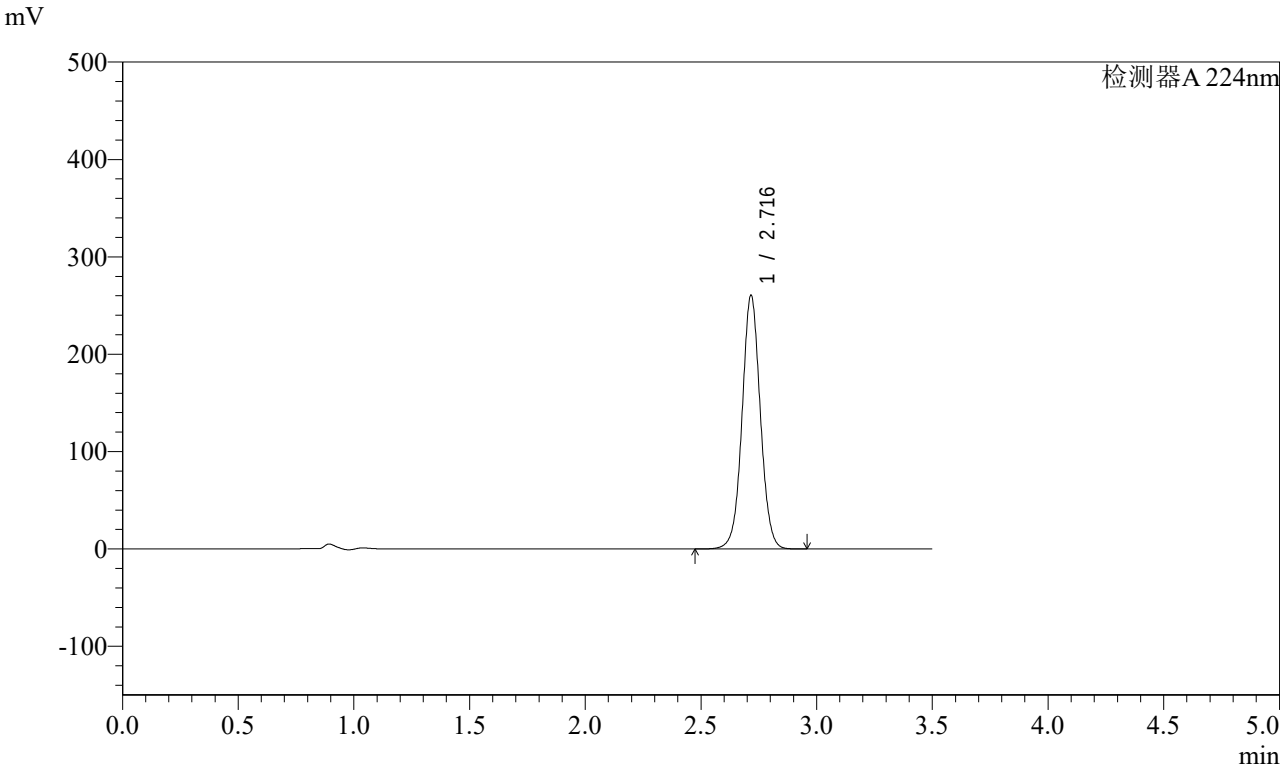
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-985-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-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 : 2024/03/30 03:46:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:15 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	2.716	1429311	100.000	259587	5792	1.037	--
总计		1429311	100.000	259587			

图2 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



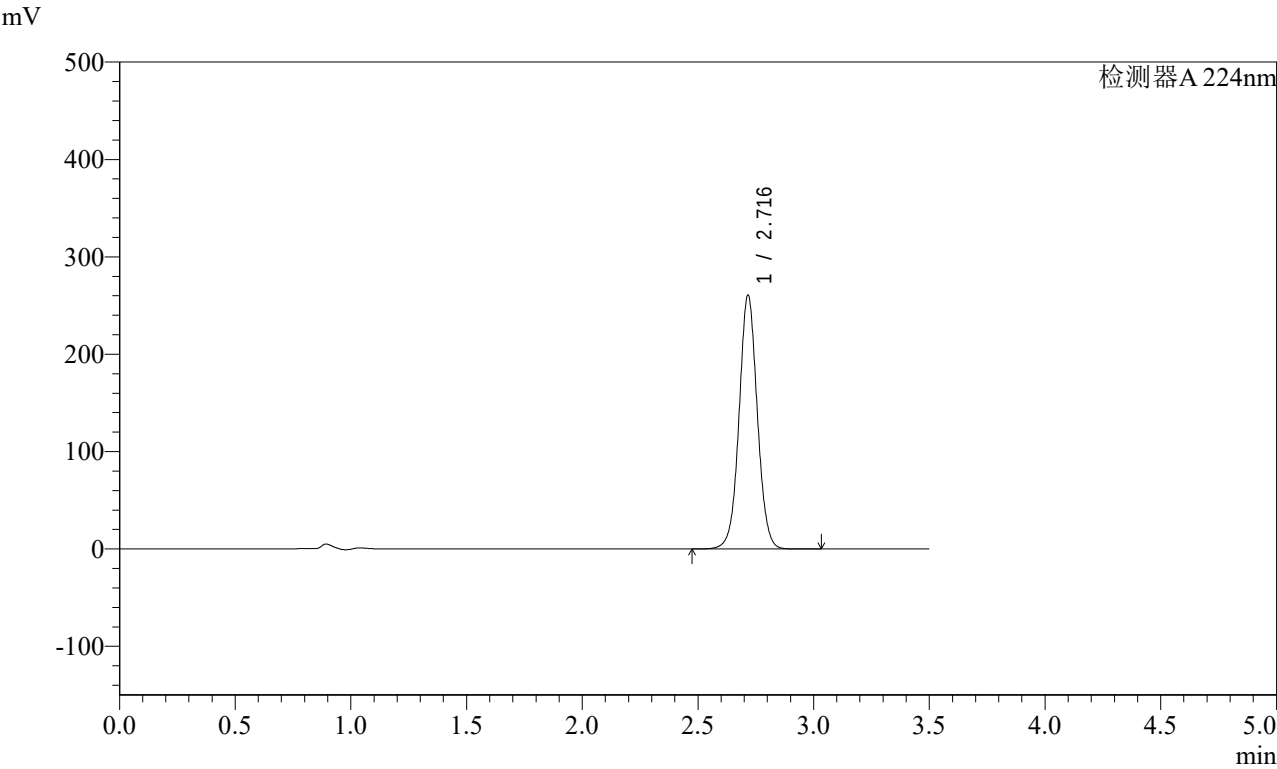
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-986-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-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 : 2024/03/30 03:50:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:18 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	2.716	1429840	100.000	259784	5797	1.037	--
总计		1429840	100.000	259784			

图3 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



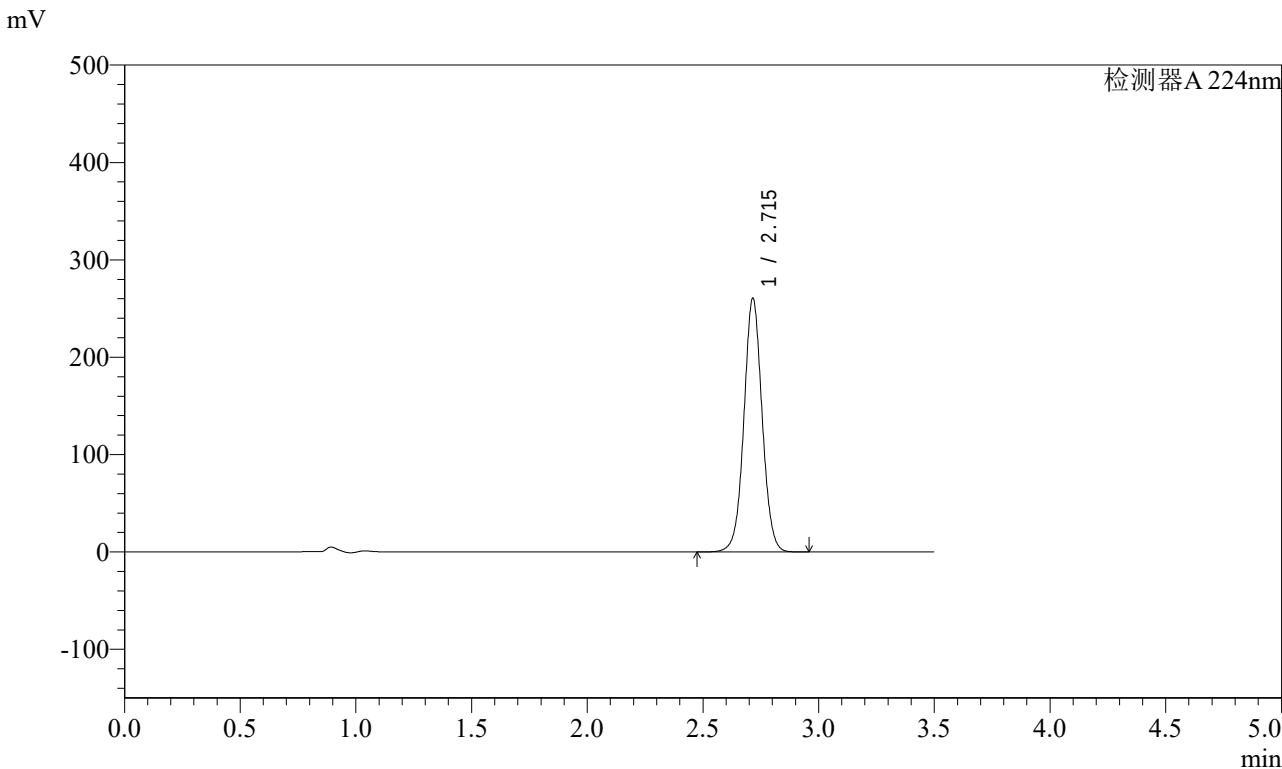
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-987-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-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 : 2024/03/30 03:54:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:21 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	2.715	1428561	100.000	260067	5801	1.036	--
总计		1428561	100.000	260067			

图4 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

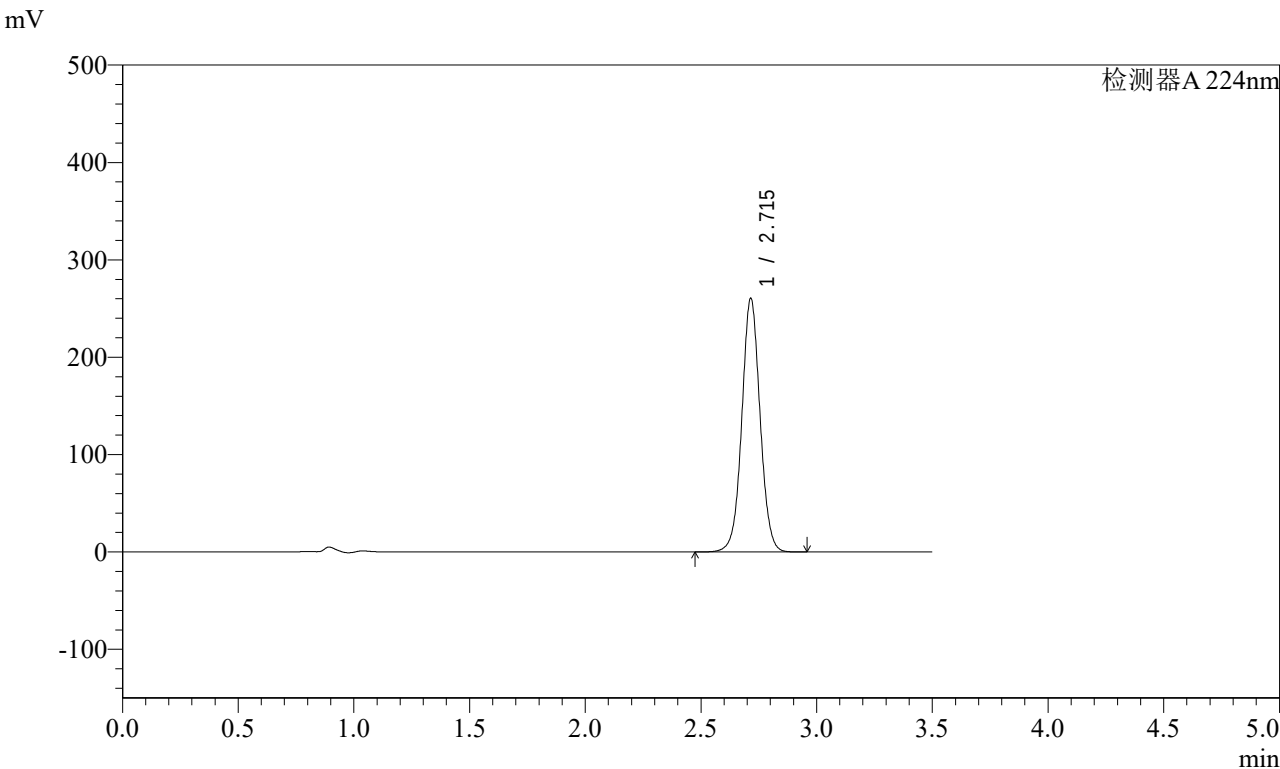
<样品信息>

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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-988-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-18
: 40 μl
: 2024/03/30 03:58:01
: 2024/04/01 10:23:23
: 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	2.715	1428157	100.000	260155	5795	1.036	--
总计		1428157	100.000	260155			

图5 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

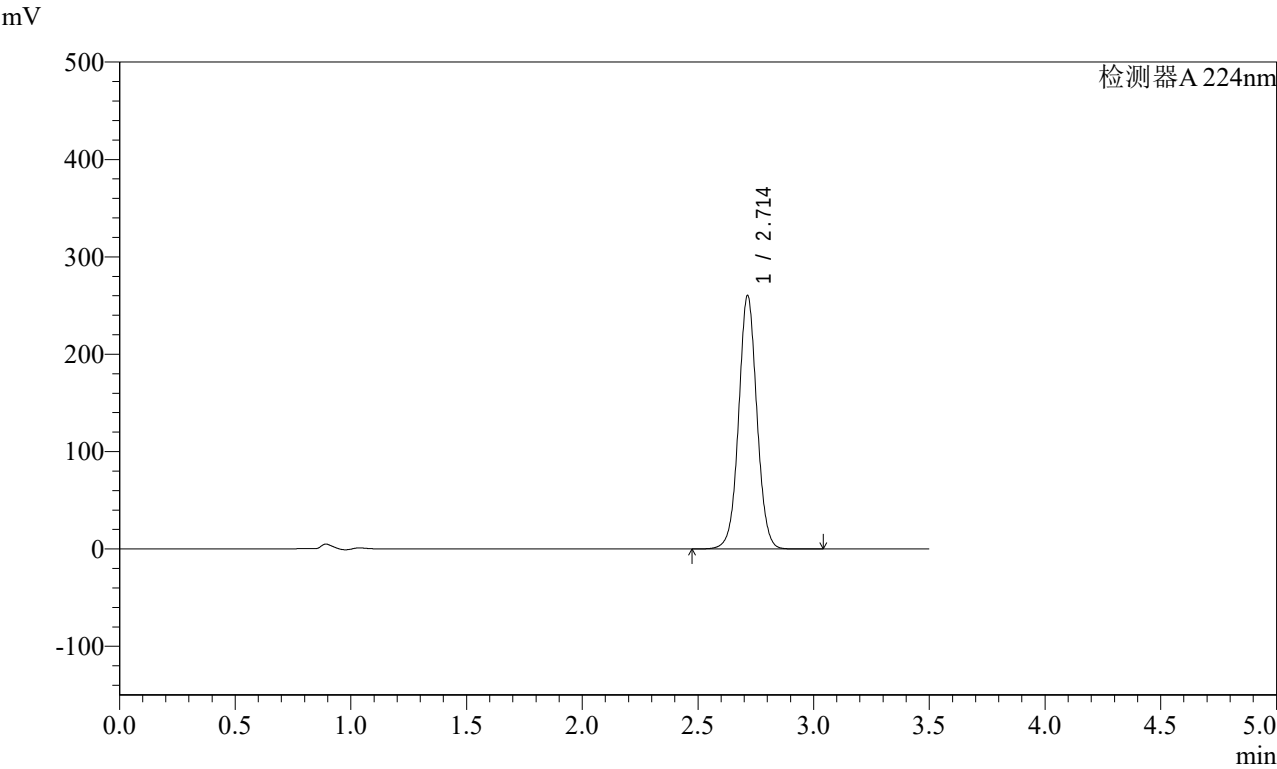
<样品信息>

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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-989-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-18
: 40 μl
: 2024/03/30 04:01:57
: 2024/04/01 10:23:26
: 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	2.714	1427945	100.000	260178	5789	1.037	--
总计		1427945	100.000	260178			

图6 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

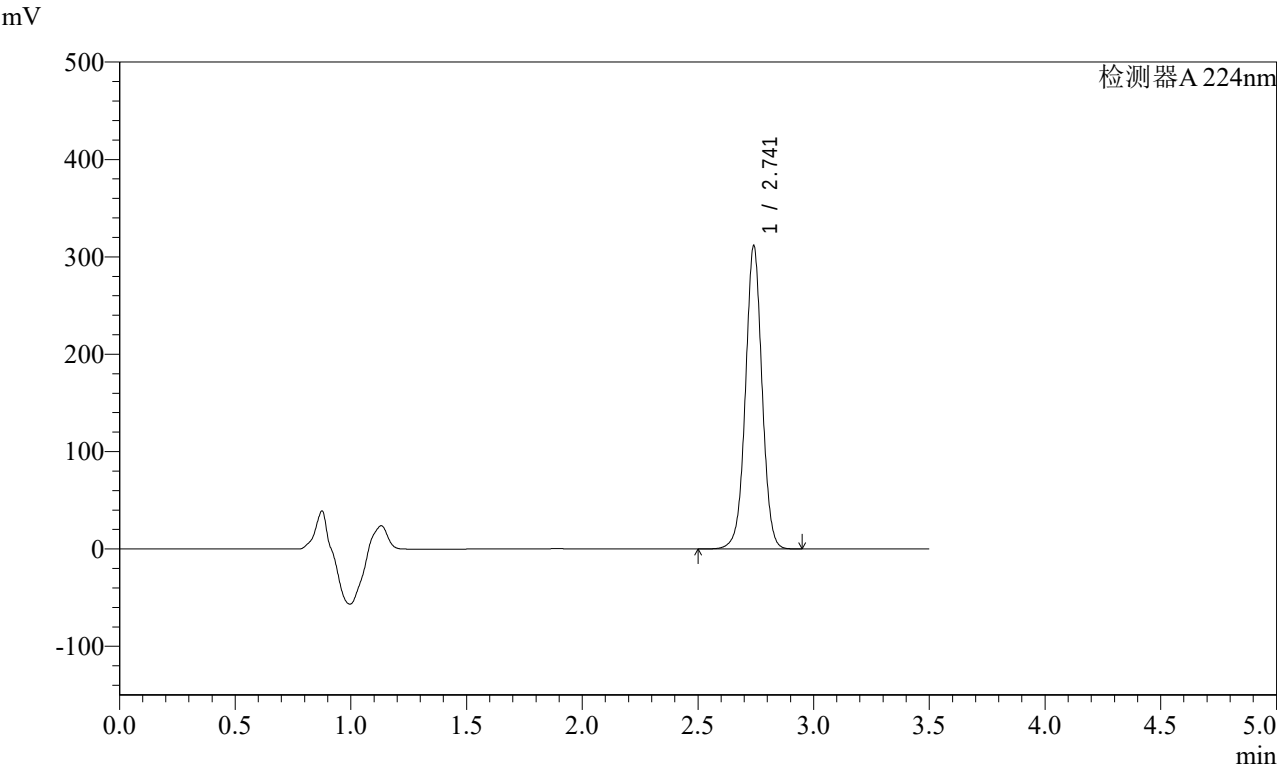
<样品信息>

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(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-990-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-1
: 40 μl
: 2024/03/30 04:05:51
: 2024/04/01 10:23:29
: 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	1558673	100.000	310414	7131	1.010	--
总计		1558673	100.000	310414			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

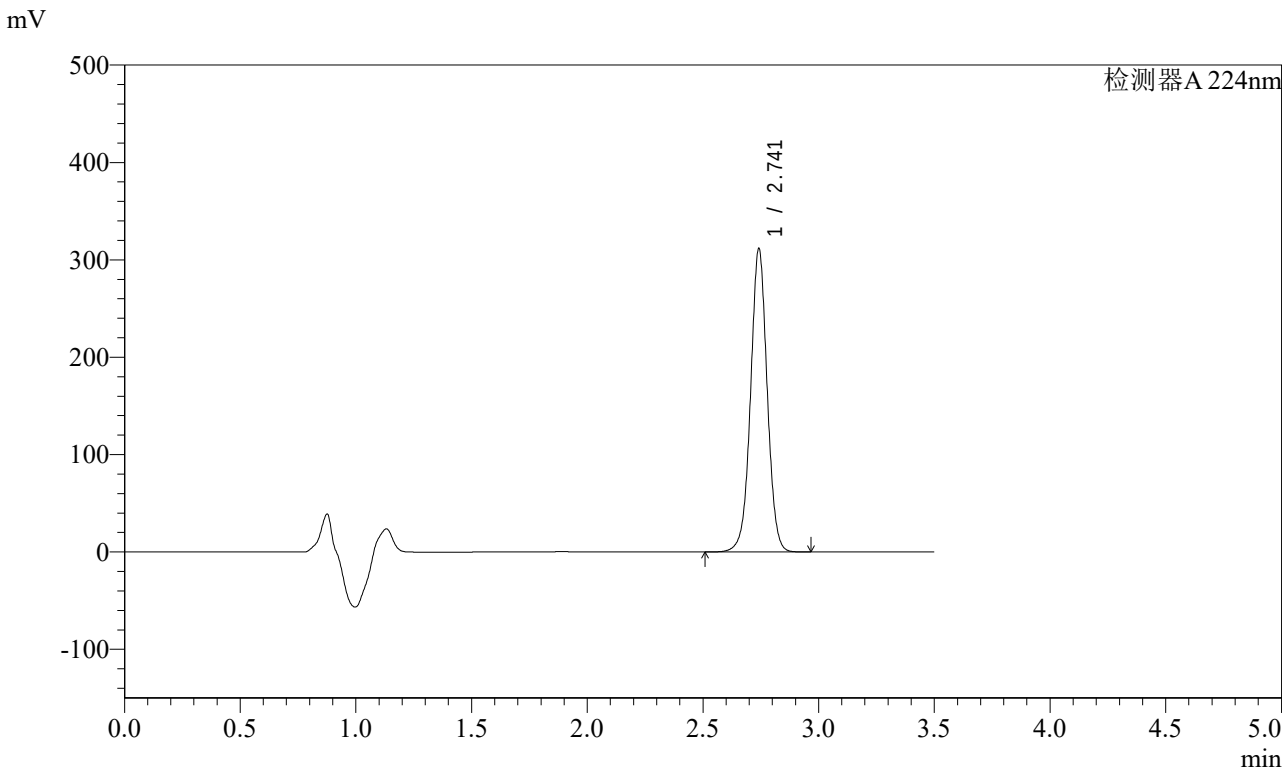
<样品信息>

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 - 0-32/29-991-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-1
: 40 μl
: 2024/03/30 04:09:46
: 2024/04/01 10:23:32
: 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	1558585	100.000	310142	7146	1.011	--
总计		1558585	100.000	310142			

图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

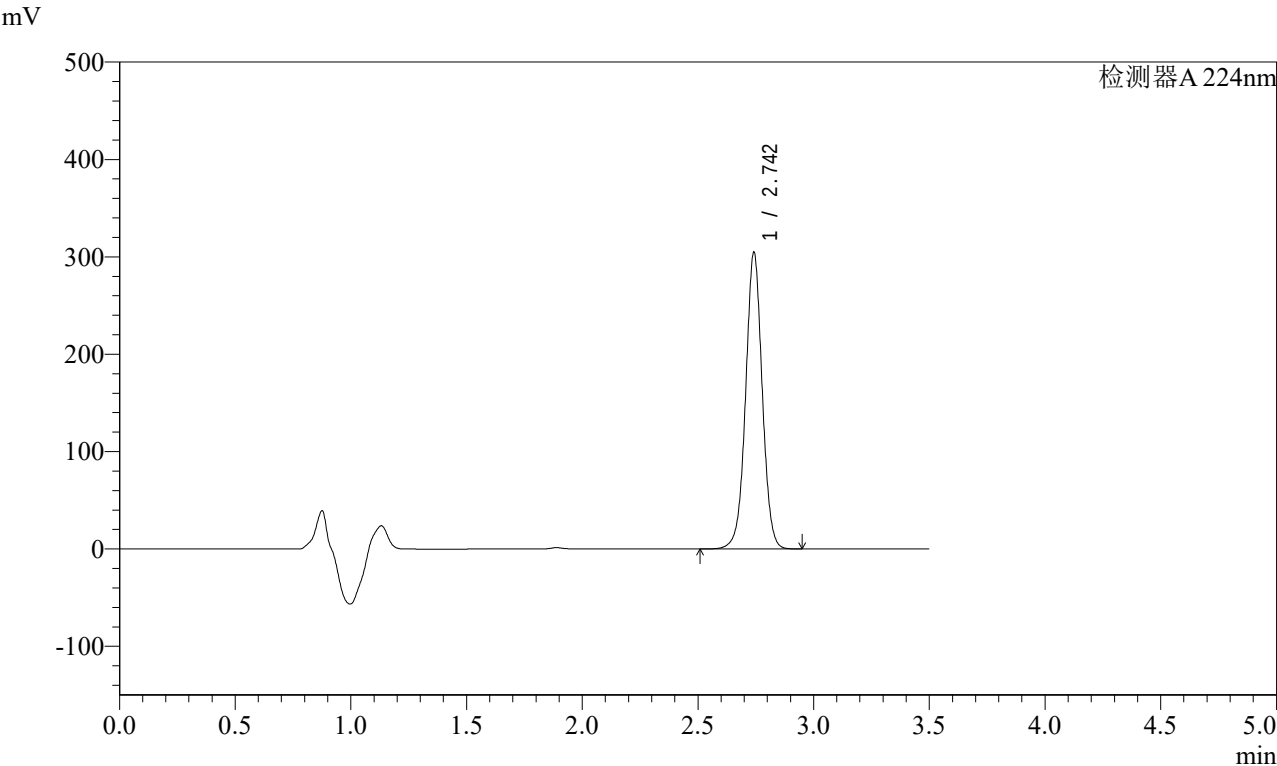
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-992-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-10
: 40 μl
: 2024/03/30 04:13:40
: 2024/04/01 10:23:35
: 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	2.742	1523554	100.000	303069	7151	1.011	--
总计		1523554	100.000	303069			

图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

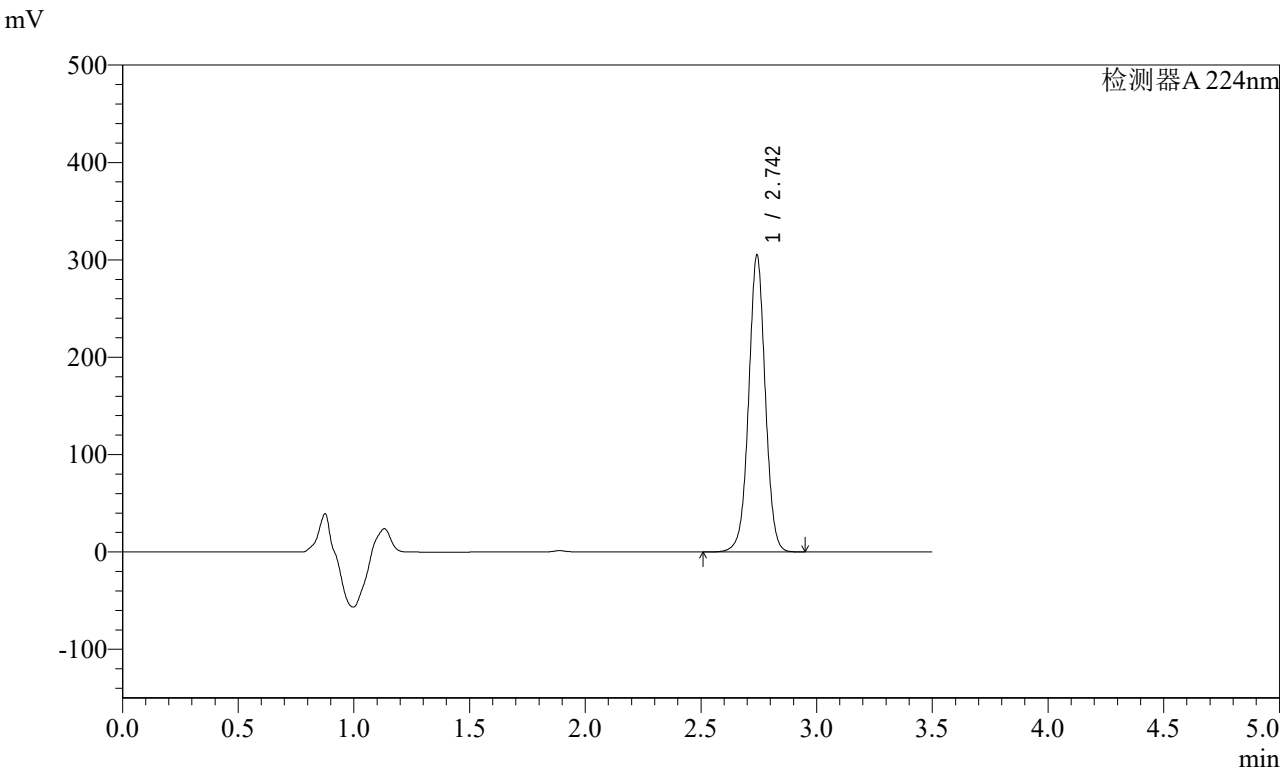
<样品信息>

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 - 0-32/29-993-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-10
: 40 μl
: 2024/03/30 04:17:35
: 2024/04/01 10:23:38
: 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	2.742	1523956	100.000	302904	7151	1.012	--
总计		1523956	100.000	302904			

图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



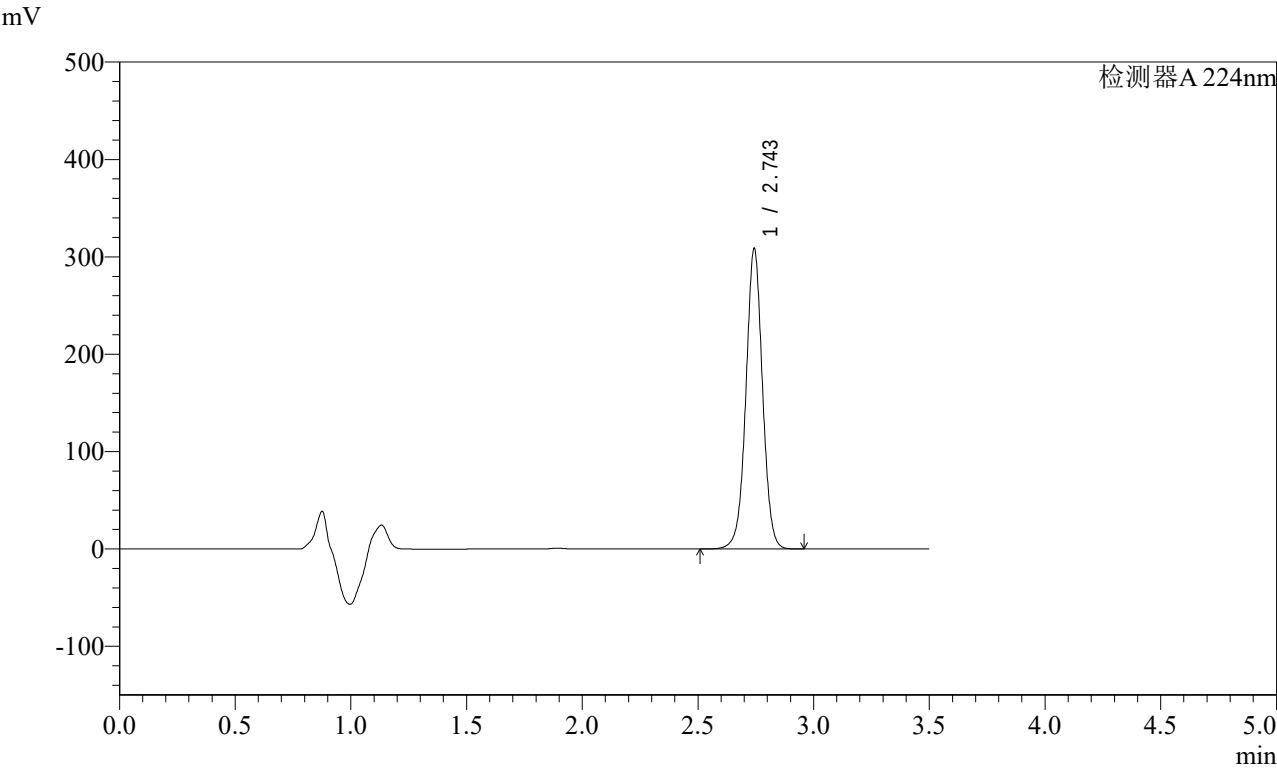
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-994-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P3-1.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 : 1-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:21:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:41 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	2.743	1543345	100.000	306443	7154	1.011	--
总计		1543345	100.000	306443			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



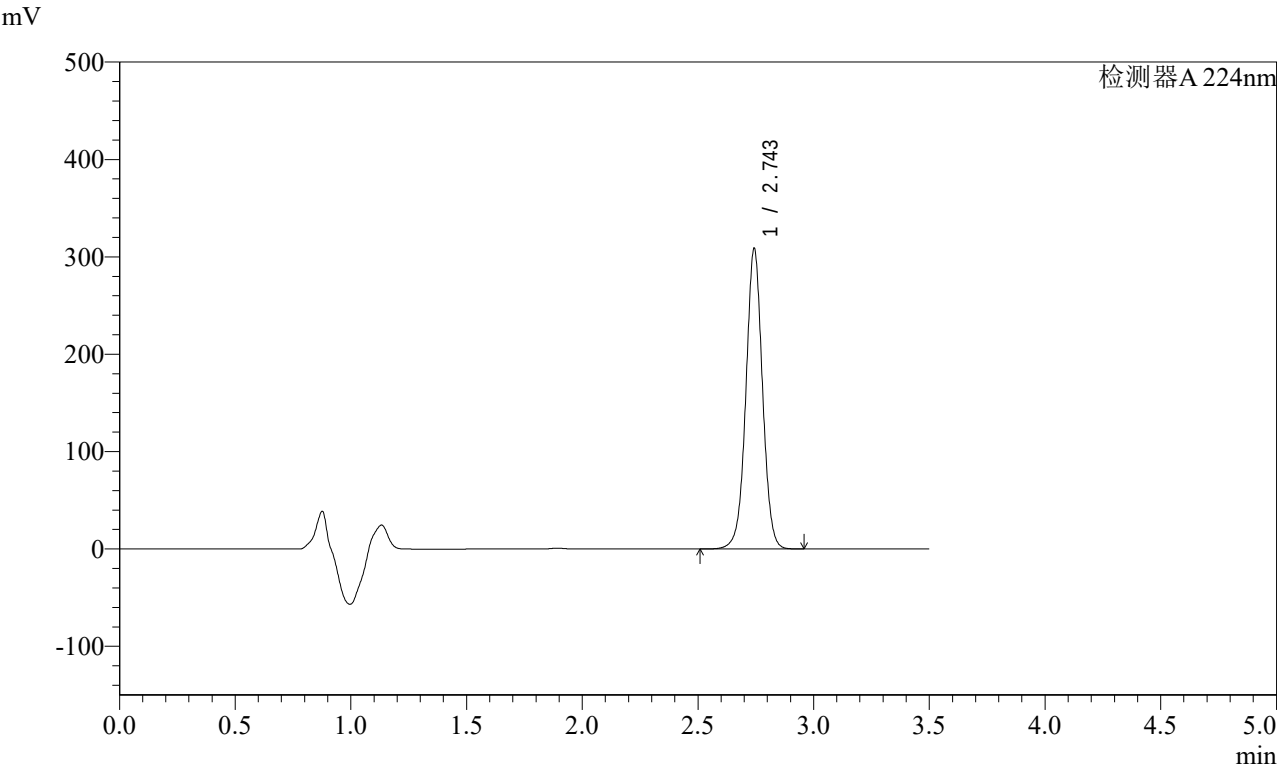
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-995-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P3-2.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 : 1-19
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:25:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:44 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	2.743	1543112	100.000	306328	7157	1.011	--
总计		1543112	100.000	306328			

图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



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 - 0-32/29-996-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P4-1.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 : 1-28

进样体积 : 40 μl

进样时间 : 2024/03/30 04:29:19

处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 2.0ml/min

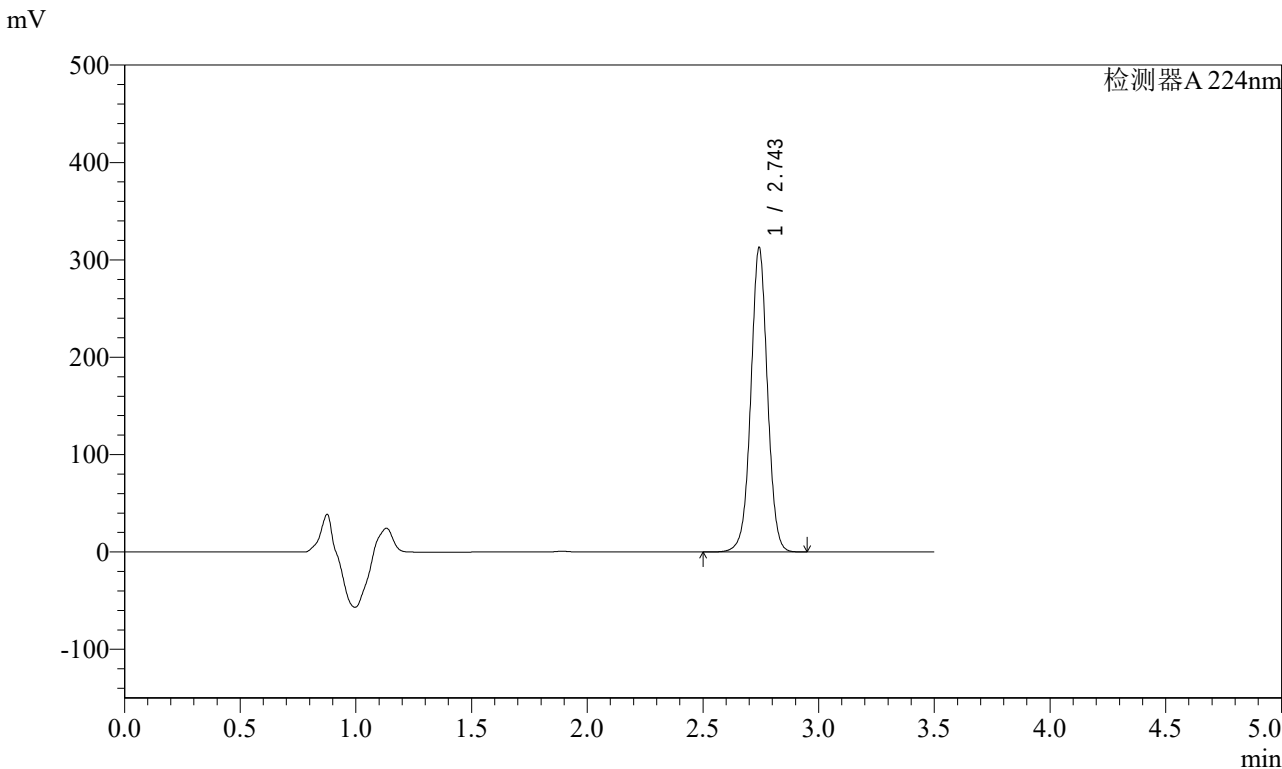
波 长: 224nm

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	2.743	1563428	100.000	310082	7151	1.011	--
总计		1563428	100.000	310082			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

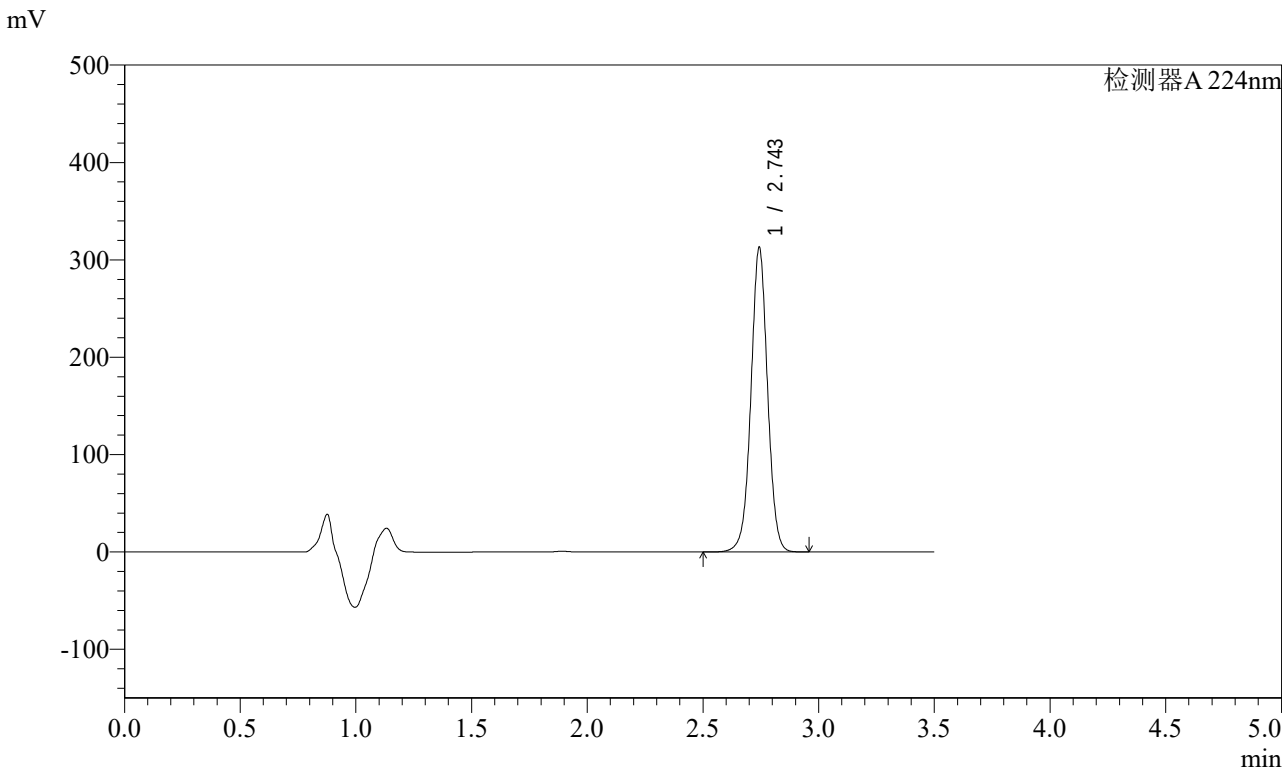
<样品信息>

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 - 0-32/29-997-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-28
: 40 μl
: 2024/03/30 04:33:13
: 2024/04/01 10:23:49
: 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	2.743	1563630	100.000	310756	7162	1.011	--
总计		1563630	100.000	310756			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



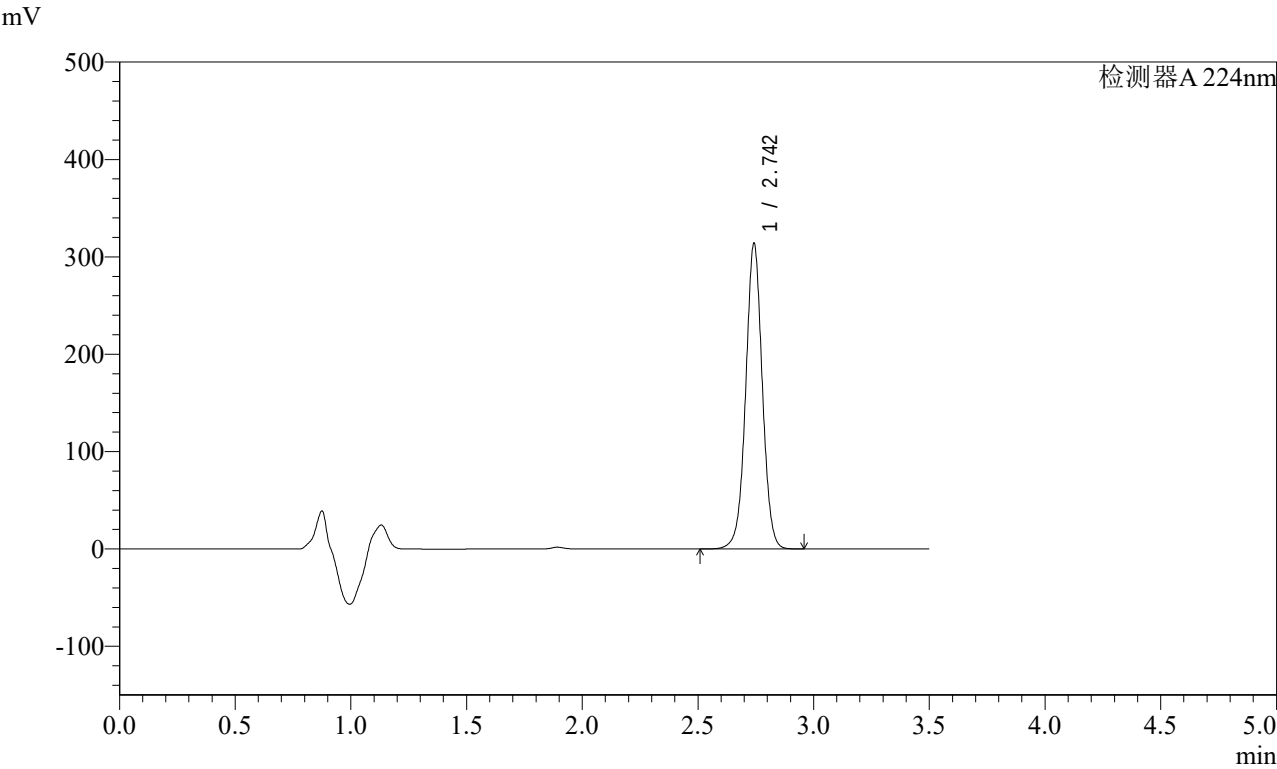
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-998-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P5-1.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 : 1-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:37:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:52 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	2.742	1570066	100.000	311761	7148	1.011	--
总计		1570066	100.000	311761			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



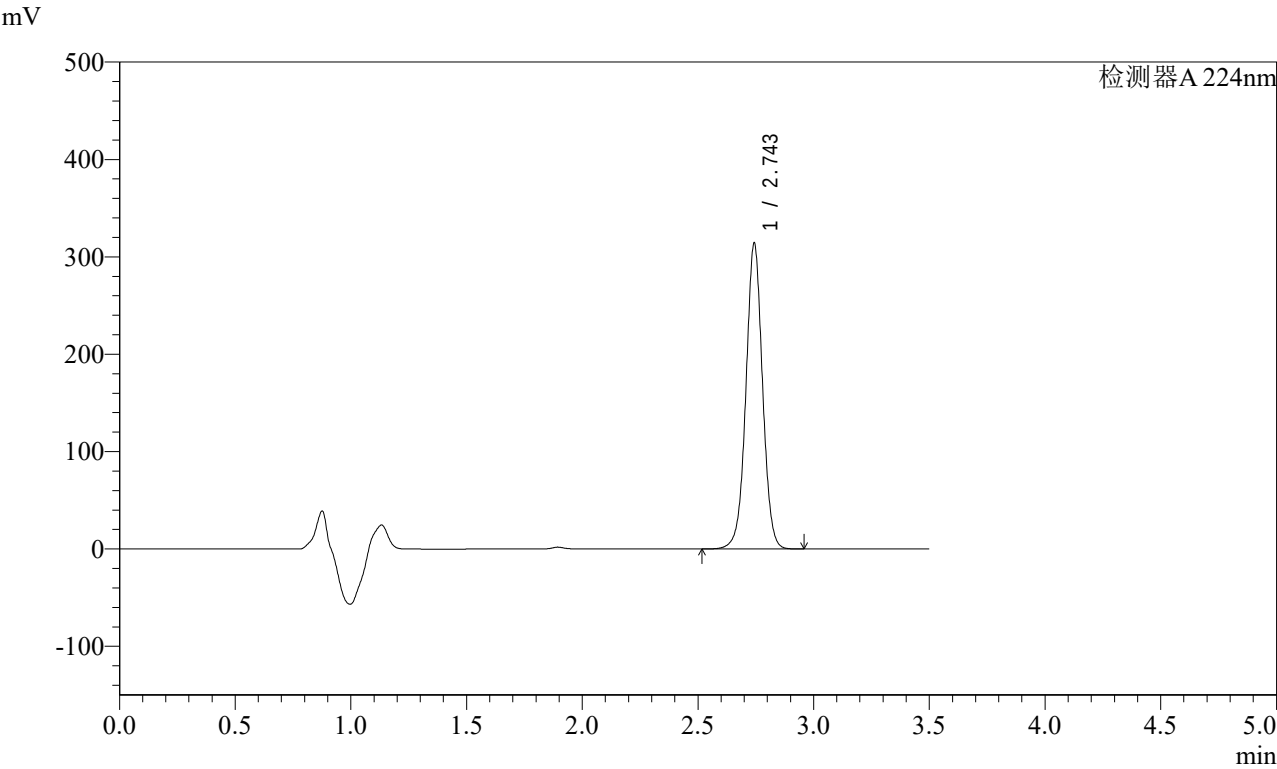
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-999-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P5-2.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 : 1-37
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:41:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:55 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	2.743	1569742	100.000	311899	7160	1.011	--
总计		1569742	100.000	311899			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



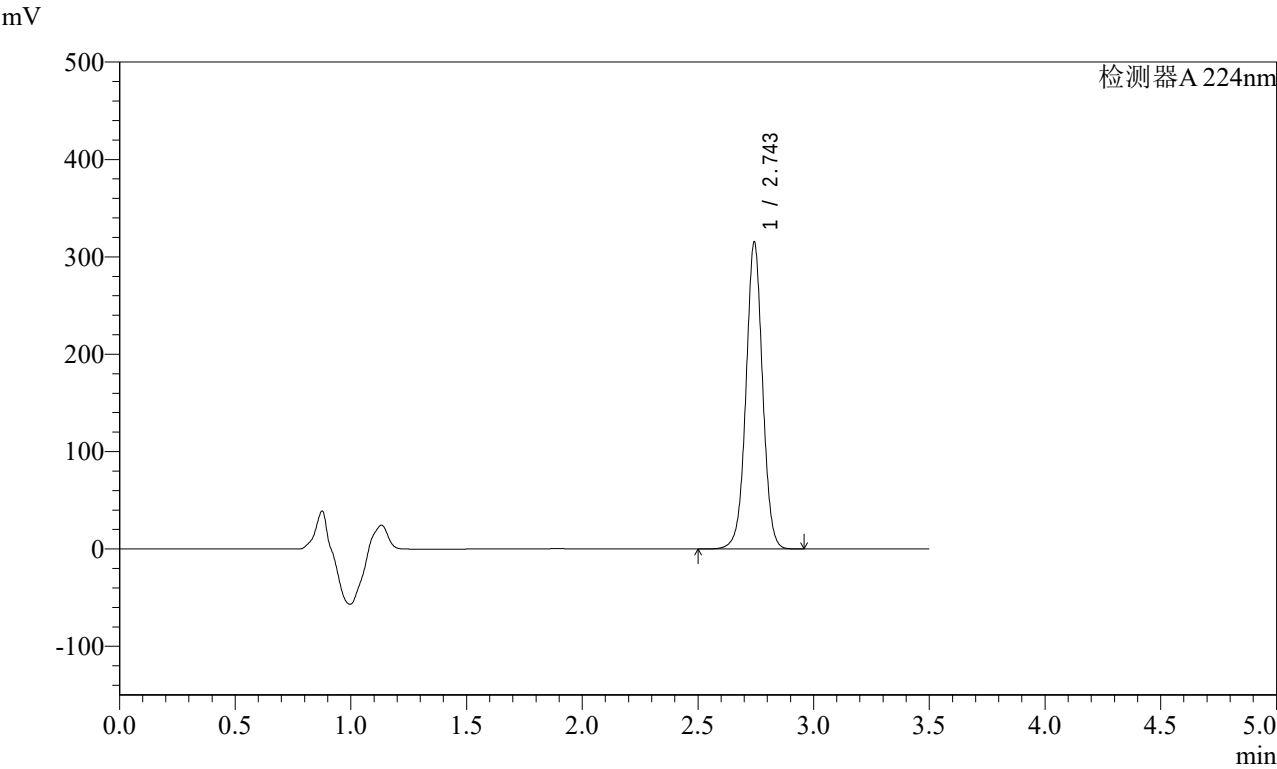
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-1000-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P6-1.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 : 1-46
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 04:44:56 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:23:58 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	2.743	1577092	100.000	313433	7154	1.010	--
总计		1577092	100.000	313433			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

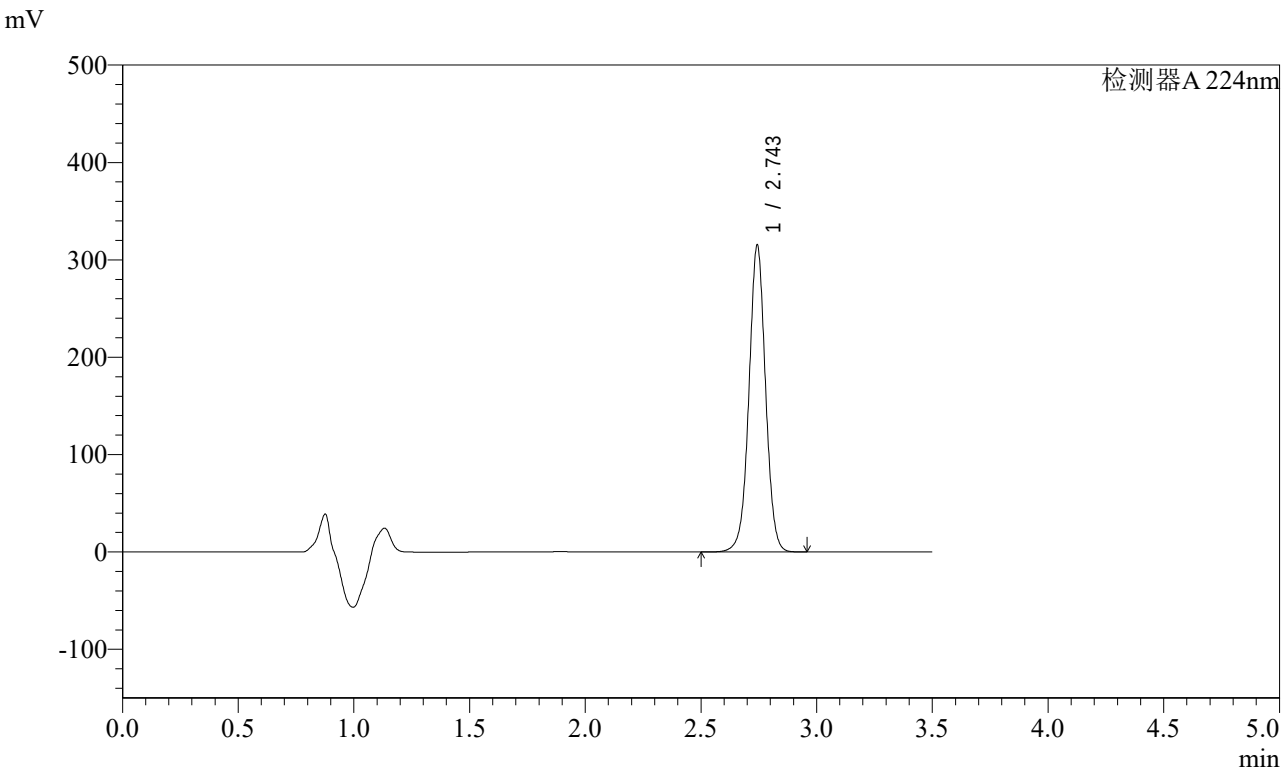
<样品信息>

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 - 0-32/29-1001-3 - zzp-24032501p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-46
: 40 μl
: 2024/03/30 04:48:50
: 2024/04/01 10:24:01
: 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	2.743	1575759	100.000	313069	7157	1.011	--
总计		1575759	100.000	313069			

图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

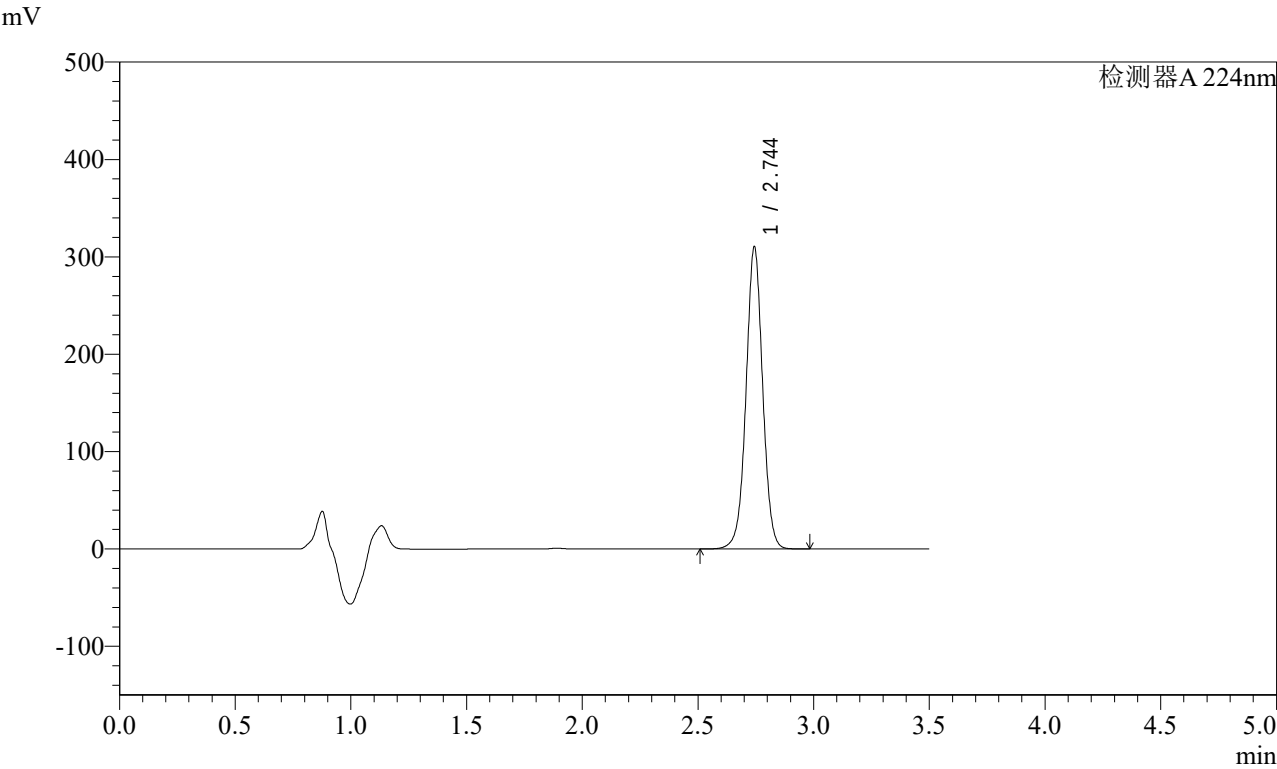
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-1002-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-2
: 40 μl
: 2024/03/30 04:52:45
: 2024/04/01 10:24:04
: 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	2.744	1552939	100.000	308787	7150	1.010	--
总计		1552939	100.000	308787			

图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

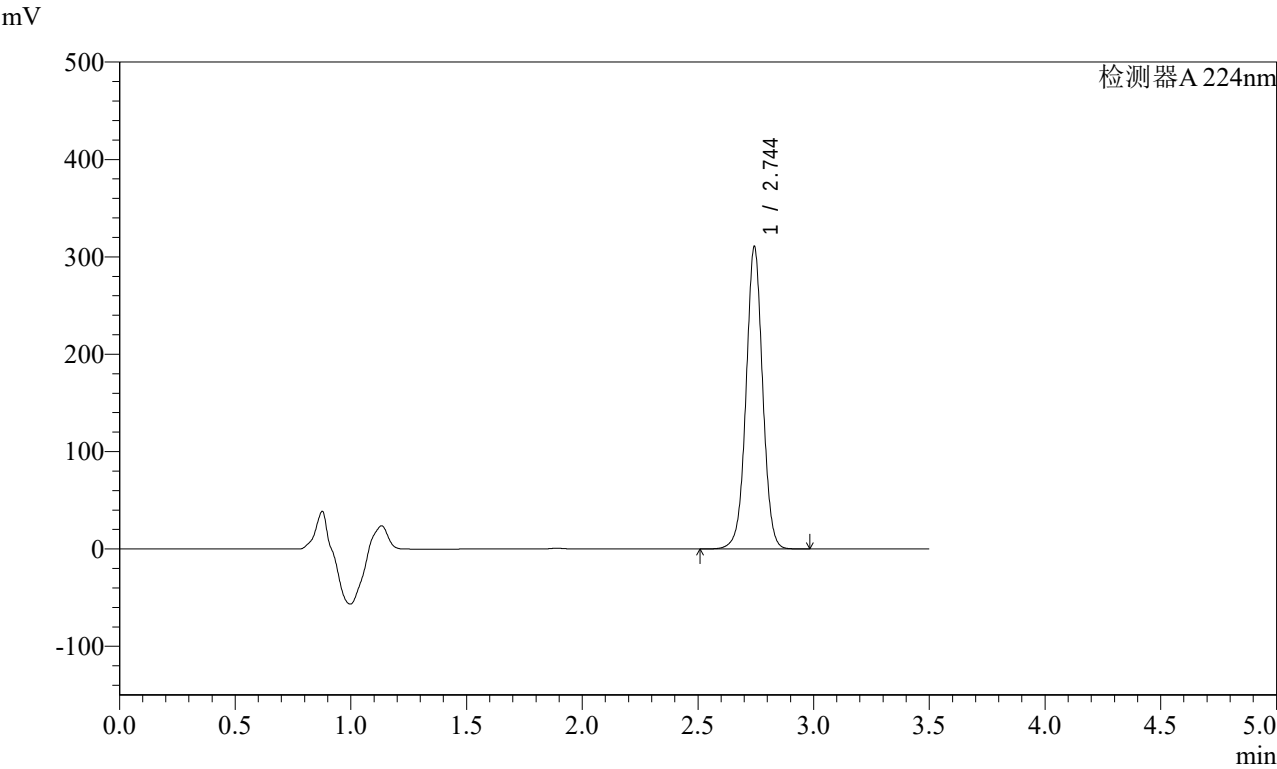
<样品信息>

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 - 0-32/29-1003-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-2
: 40 μl
: 2024/03/30 04:56:39
: 2024/04/01 10:24:07
: 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	2.744	1553025	100.000	308995	7158	1.011	--
总计		1553025	100.000	308995			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

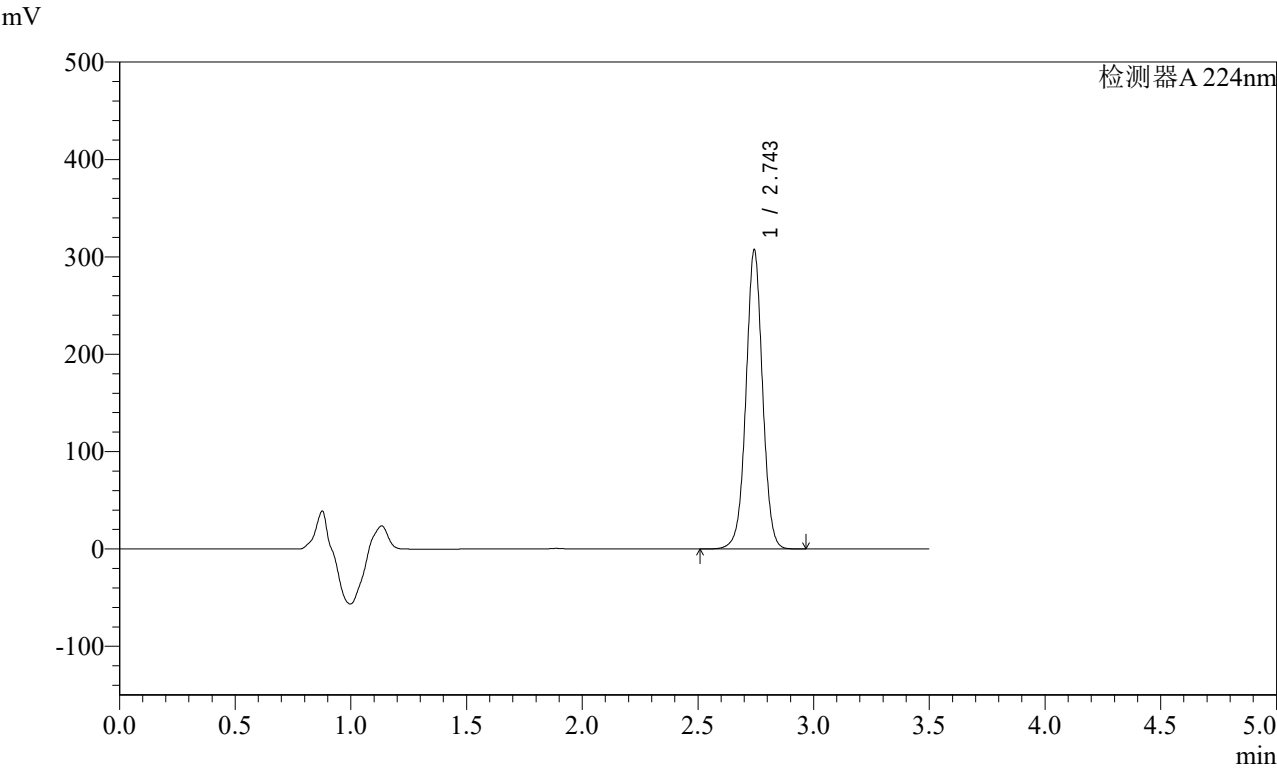
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-1004-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-11
: 40 μl
: 2024/03/30 05:00:34
: 2024/04/01 10:24:10
: 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	2.743	1535132	100.000	305178	7161	1.011	--
总计		1535132	100.000	305178			

图21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

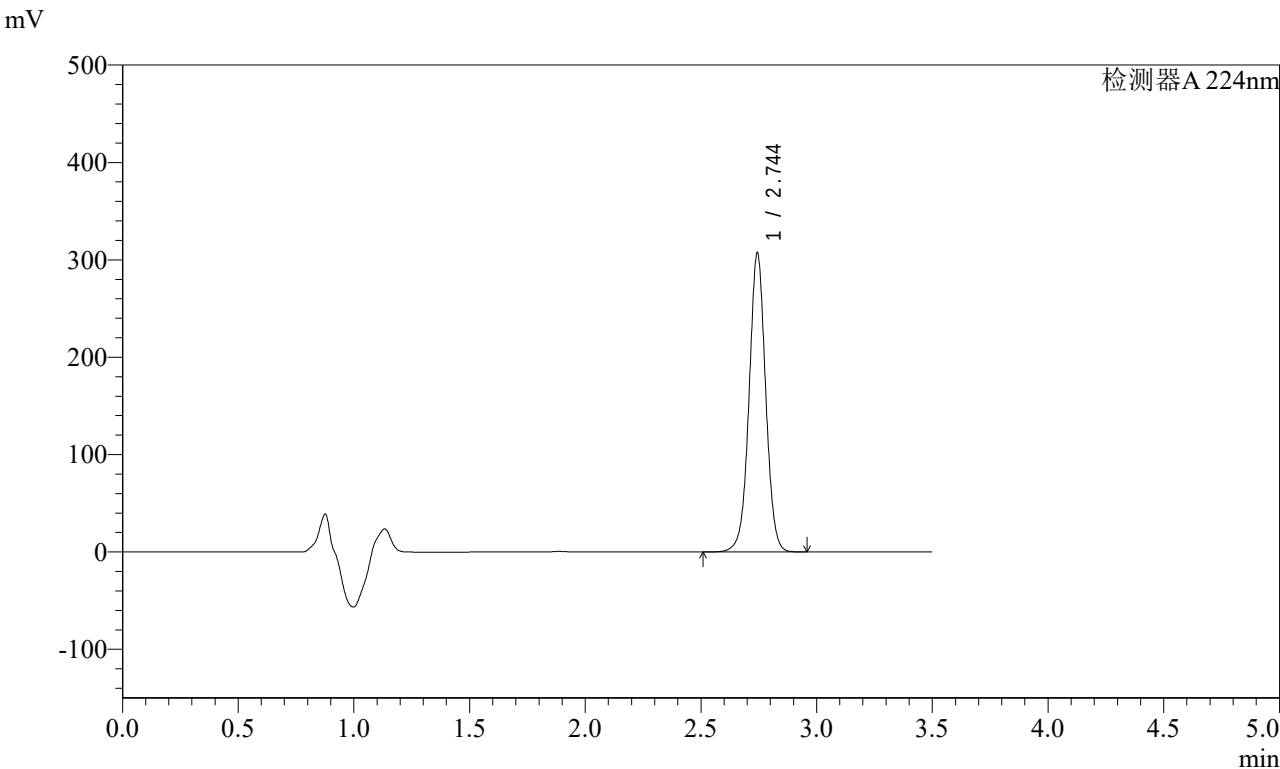
<样品信息>

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 - 0-32/29-1005-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-11
: 40 μl
: 2024/03/30 05:04:28
: 2024/04/01 10:24:12
: 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	2.744	1536169	100.000	305683	7156	1.011	--
总计		1536169	100.000	305683			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



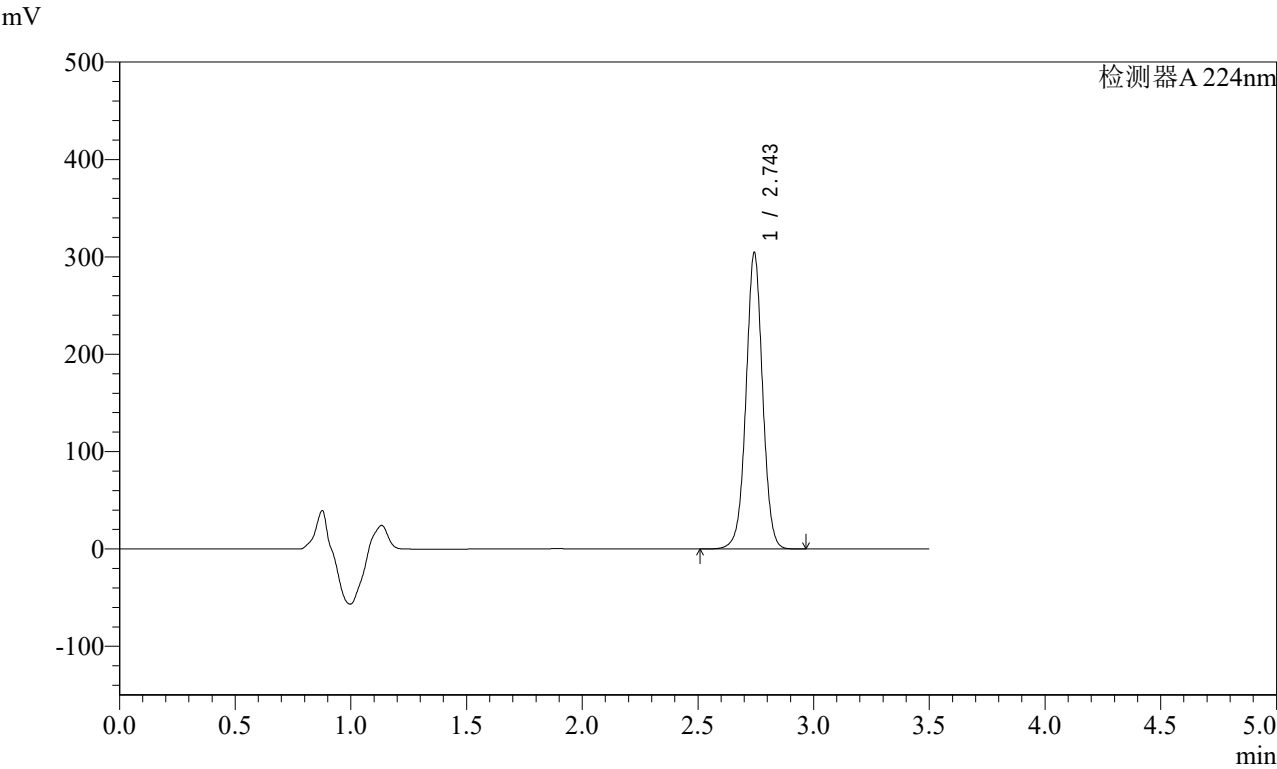
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-1006-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P3-1.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 : 1-20
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:08:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:24:15 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	2.743	1521523	100.000	302631	7160	1.012	--
总计		1521523	100.000	302631			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

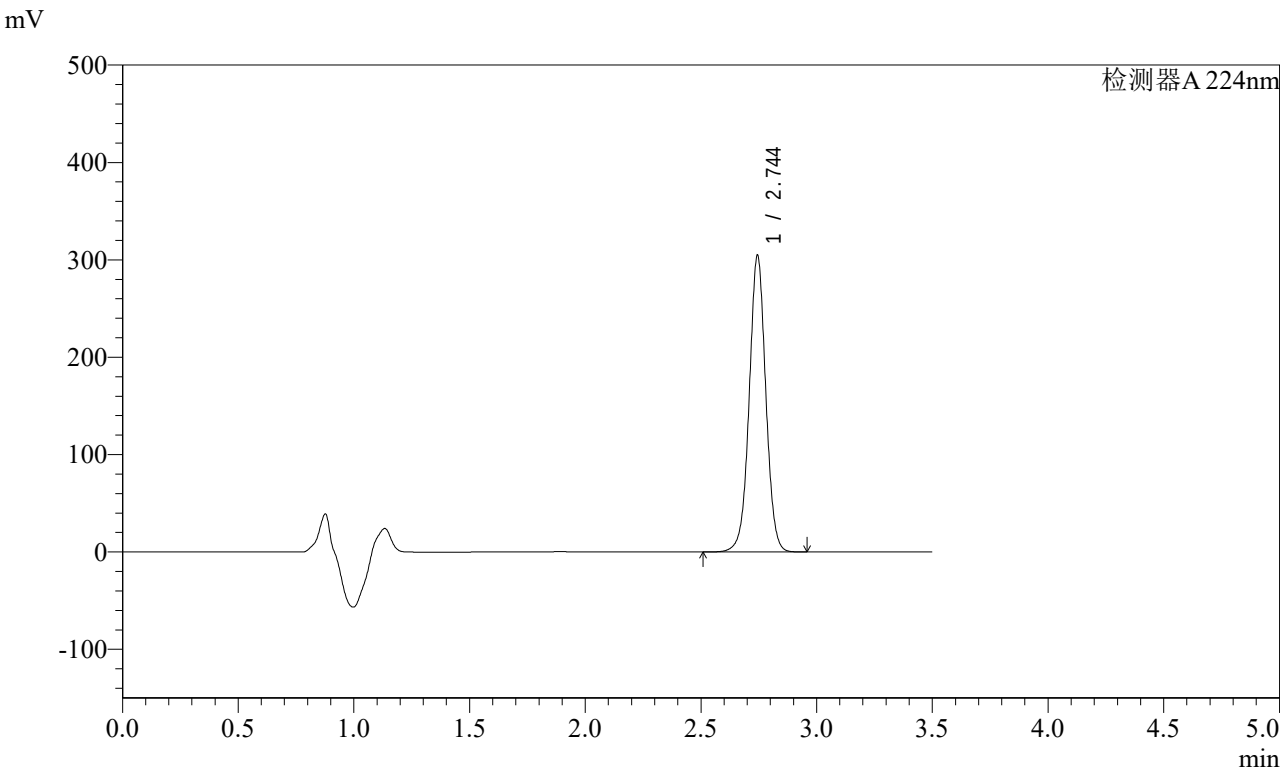
<样品信息>

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 - 0-32/29-1007-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-20
: 40 μl
: 2024/03/30 05:12:18
: 2024/04/01 10:24:18
: 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	2.744	1521757	100.000	303574	7177	1.012	--
总计		1521757	100.000	303574			

图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

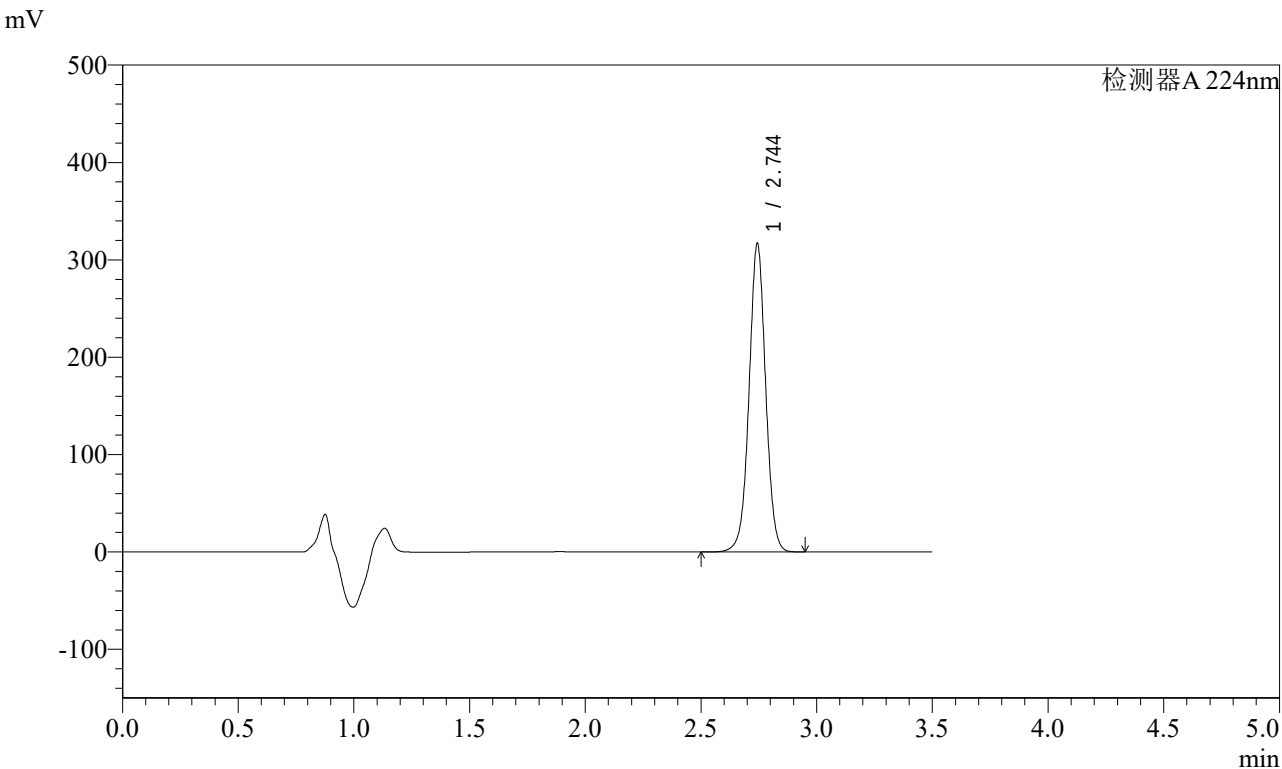
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-1008-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-29
: 40 μl
: 2024/03/30 05:16:12
: 2024/04/01 10:24:21
: 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	2.744	1582924	100.000	315190	7167	1.011	--
总计		1582924	100.000	315190			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

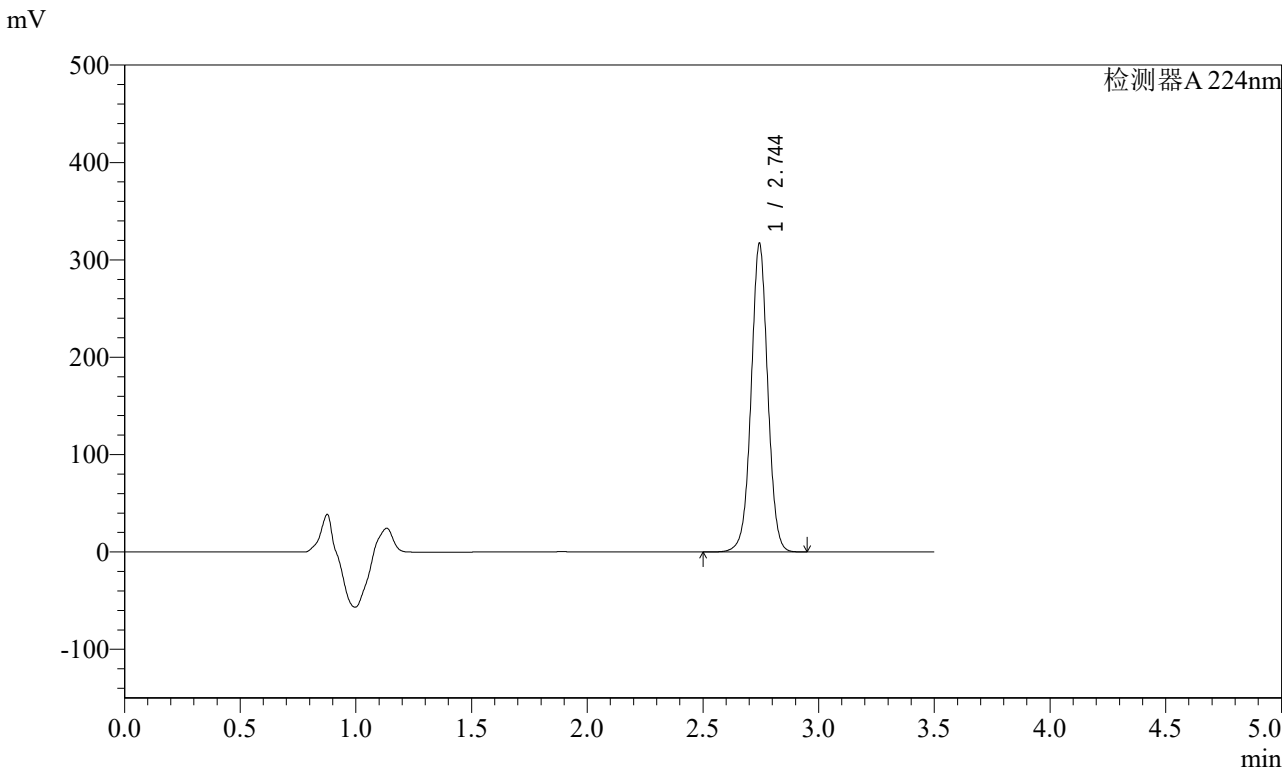
<样品信息>

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 - 0-32/29-1009-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-29
: 40 μl
: 2024/03/30 05:20:07
: 2024/04/01 10:24:24
: 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	2.744	1583060	100.000	315624	7178	1.012	--
总计		1583060	100.000	315624			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



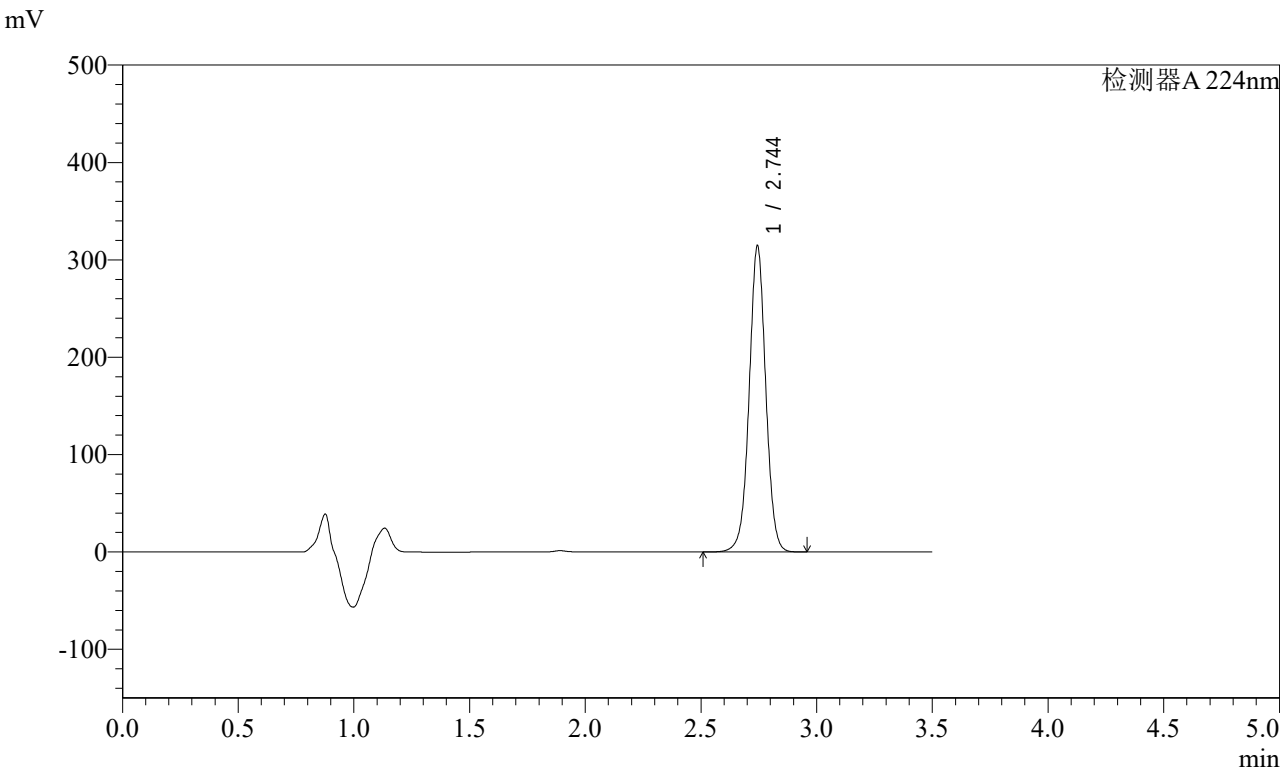
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-1010-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P5-1.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 : 1-38
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:24:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:24:27 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	2.744	1570715	100.000	313241	7177	1.012	--
总计		1570715	100.000	313241			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

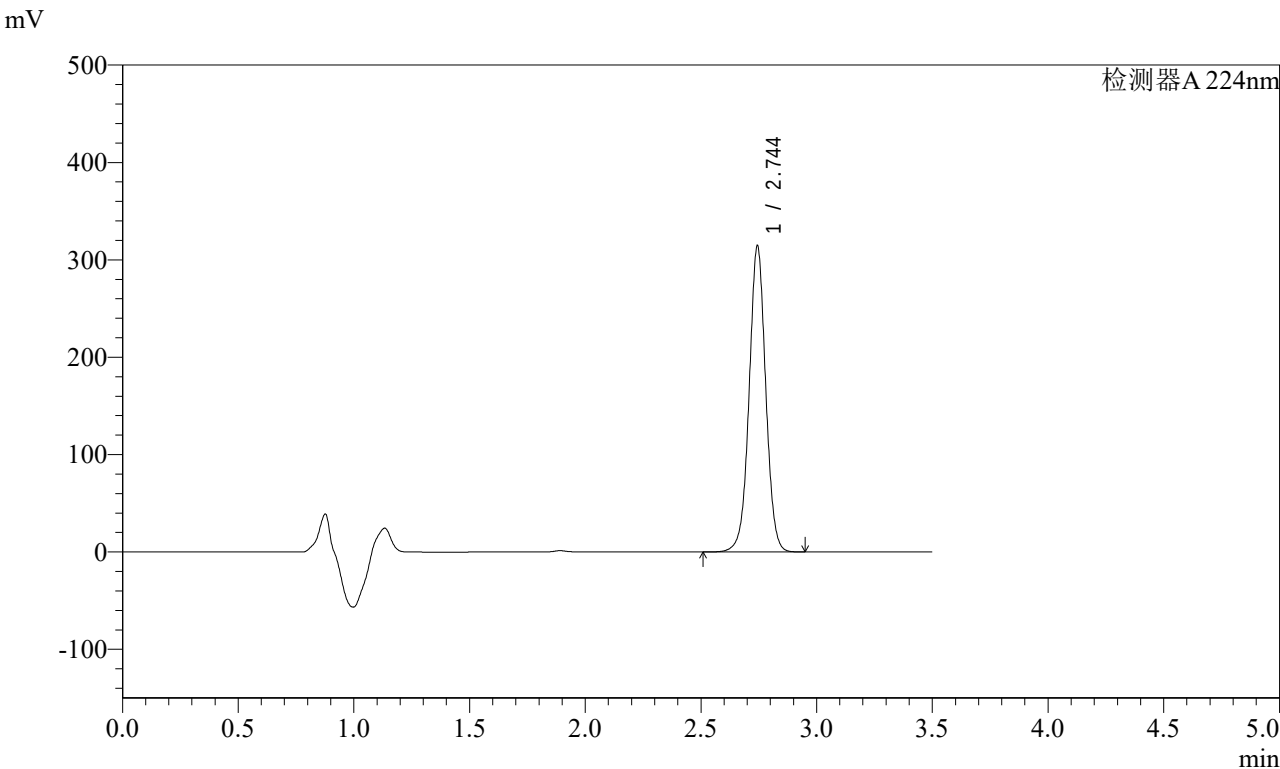
<样品信息>

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 - 0-32/29-1011-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-38
: 40 μl
: 2024/03/30 05:27:55
: 2024/04/01 10:24:30
: 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	2.744	1570589	100.000	313064	7174	1.012	--
总计		1570589	100.000	313064			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



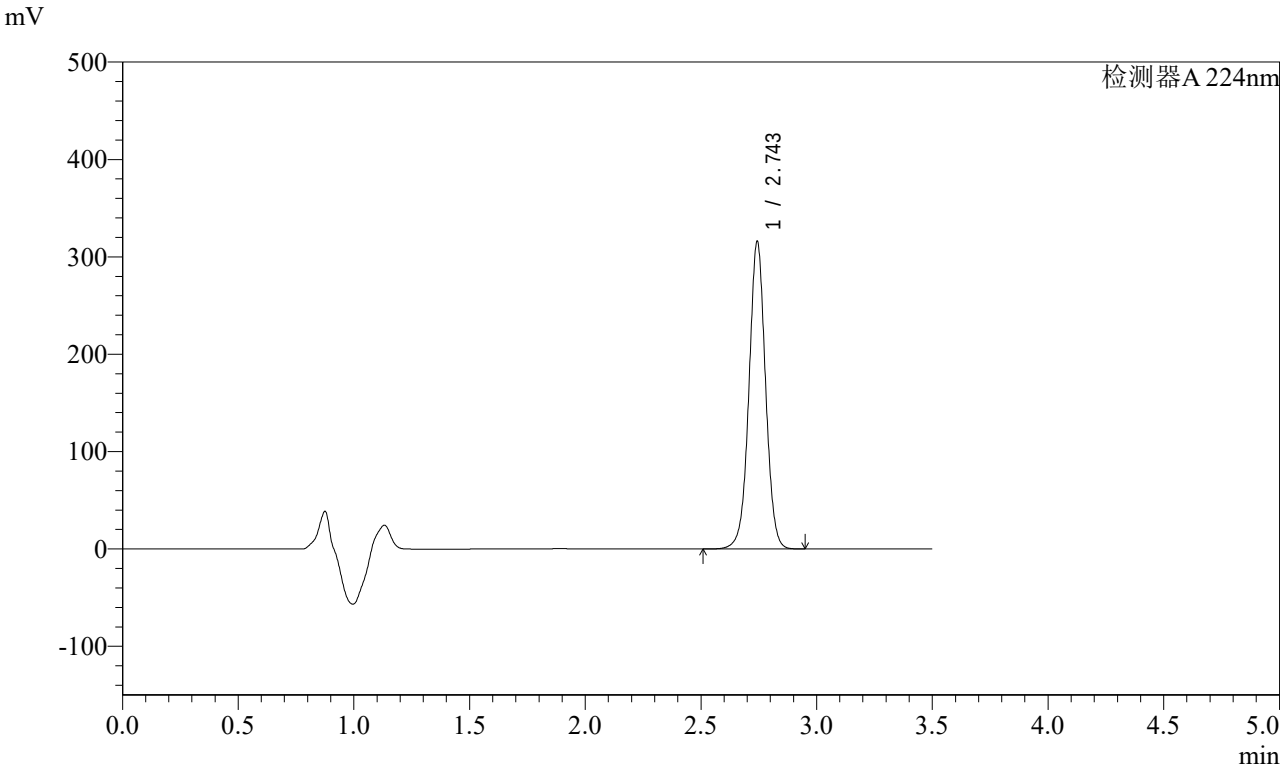
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-1012-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P6-1.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 : 1-47
进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 05:31:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:24:33 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	2.743	1579214	100.000	313800	7159	1.011	--
总计		1579214	100.000	313800			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

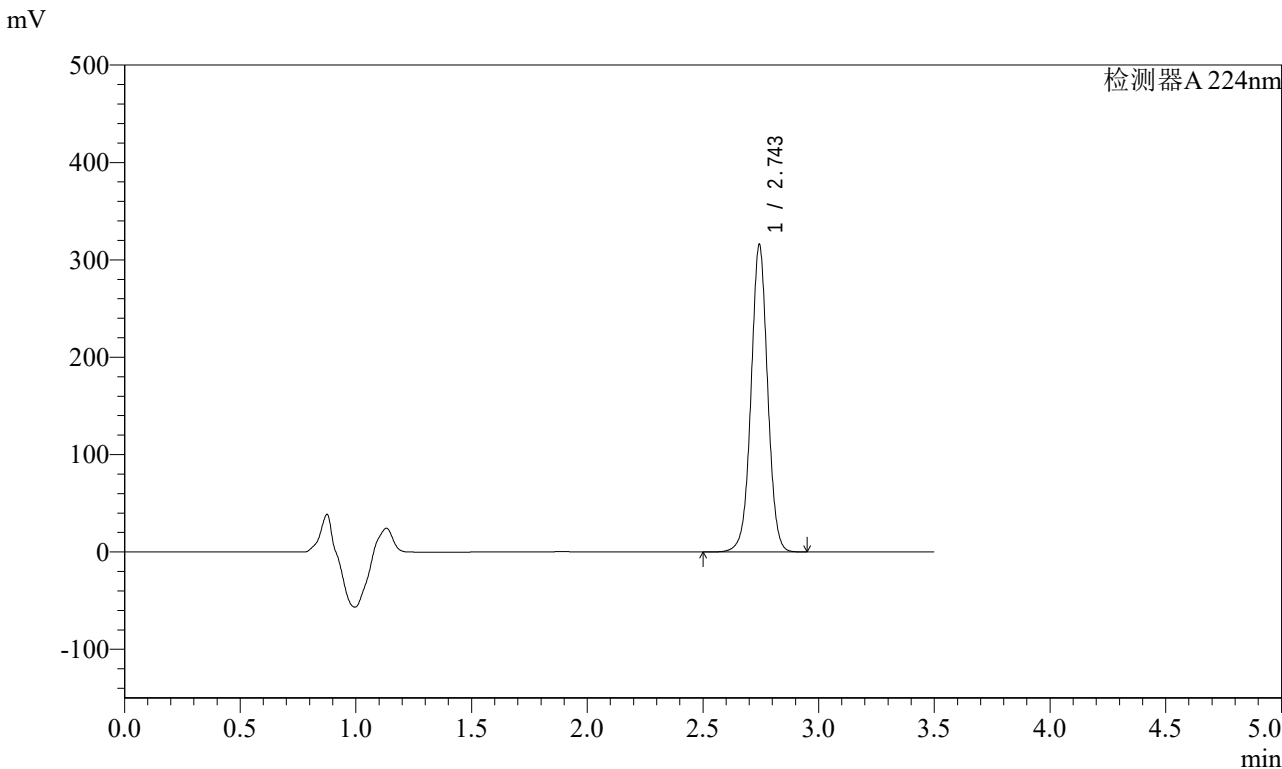
<样品信息>

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 - 0-32/29-1013-3 - zzp-24032502p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-47
: 40 μl
: 2024/03/30 05:35:43
: 2024/04/01 10:24:36
: 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	2.743	1577992	100.000	313998	7161	1.011	--
总计		1577992	100.000	313998			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4033

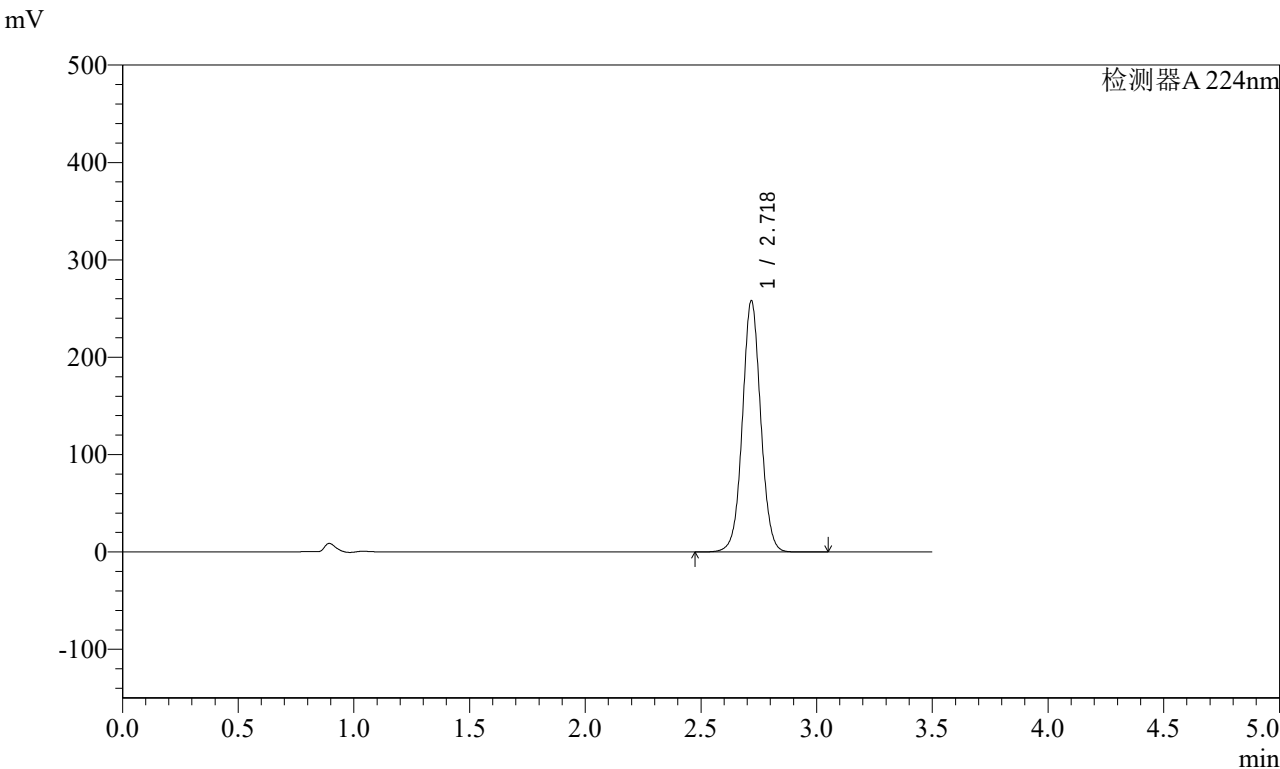
<样品信息>

色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V3)
仪器型号

: LP-C8(150mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4033 - 0-32/29-1014-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
: RC\$SMF-4033 - 20240329-rcqx-FX278.lcm
: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240329-rcqx-FX278.lcb
: 1-27
: 40 μl
: 2024/03/30 05:39:39
: 2024/04/01 10:24:38
: 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	2.718	1419425	100.000	256420	5771	1.039	--
总计		1419425	100.000	256420			

图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



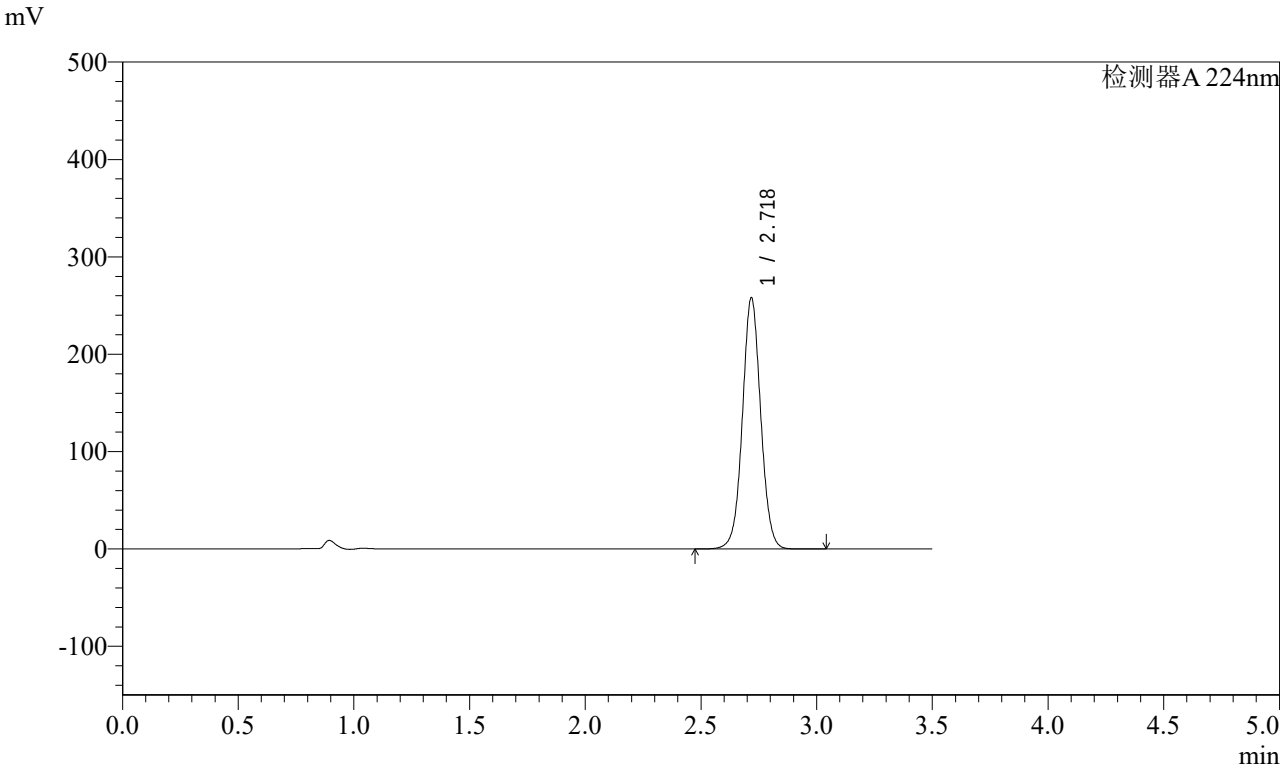
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-32/29-1015-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-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 : 2024/03/30 05:43:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/04/01 10:24:41 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	2.718	1419672	100.000	256356	5766	1.039	--
总计		1419672	100.000	256356			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2