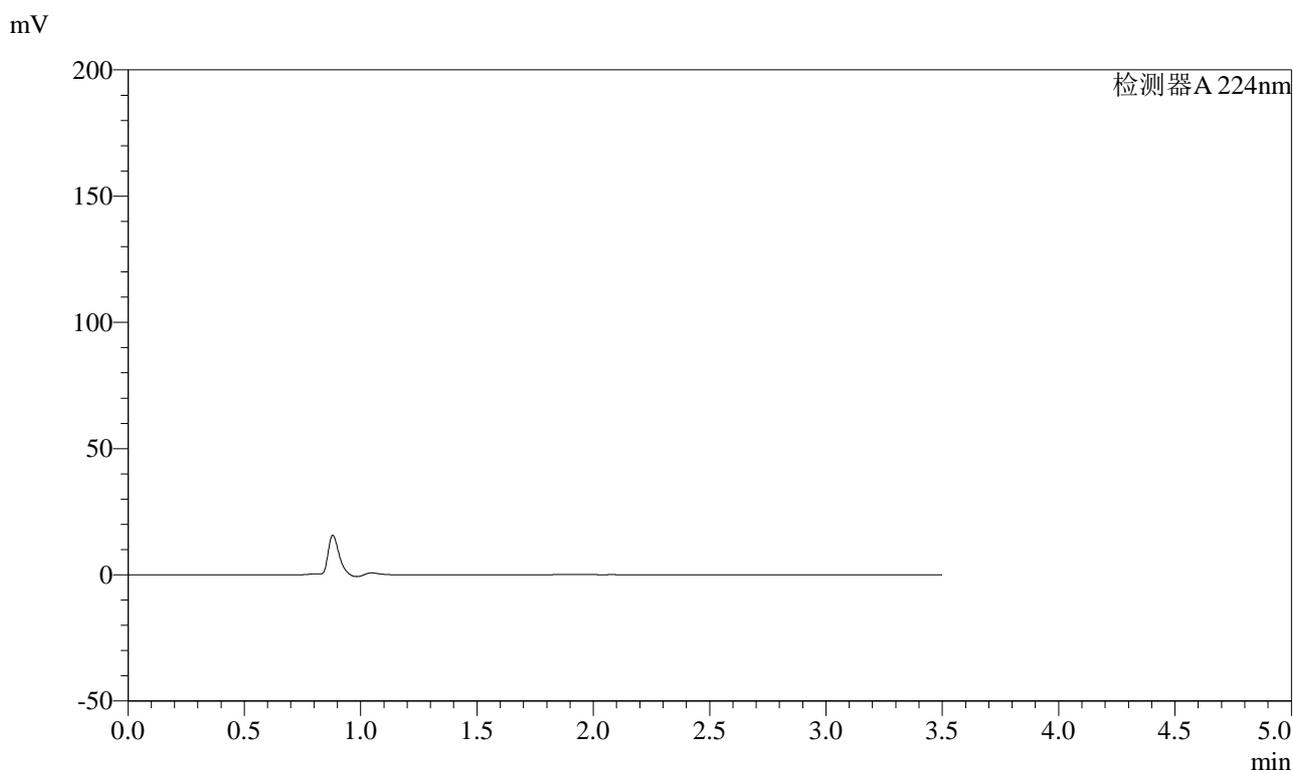


<样品信息>

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 - 0-37/27-227-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/28 11:37:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

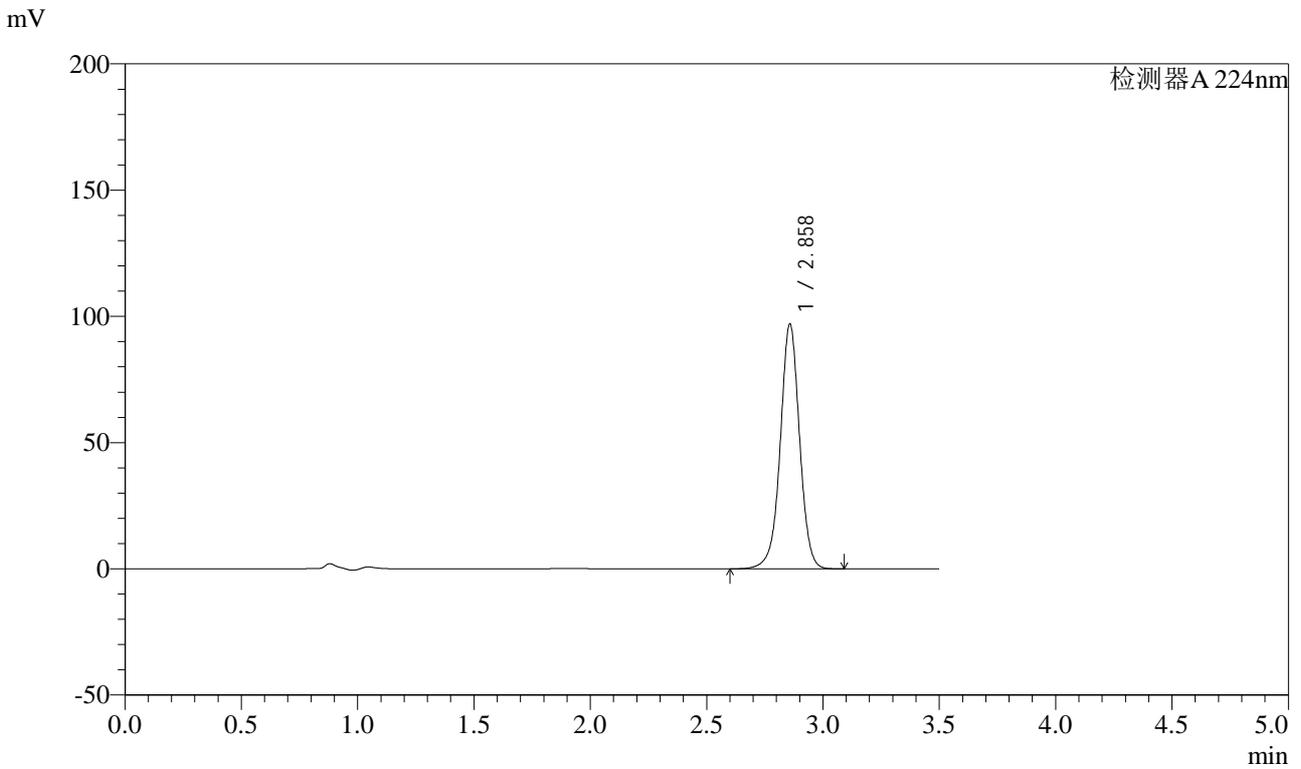
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-228-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 11:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

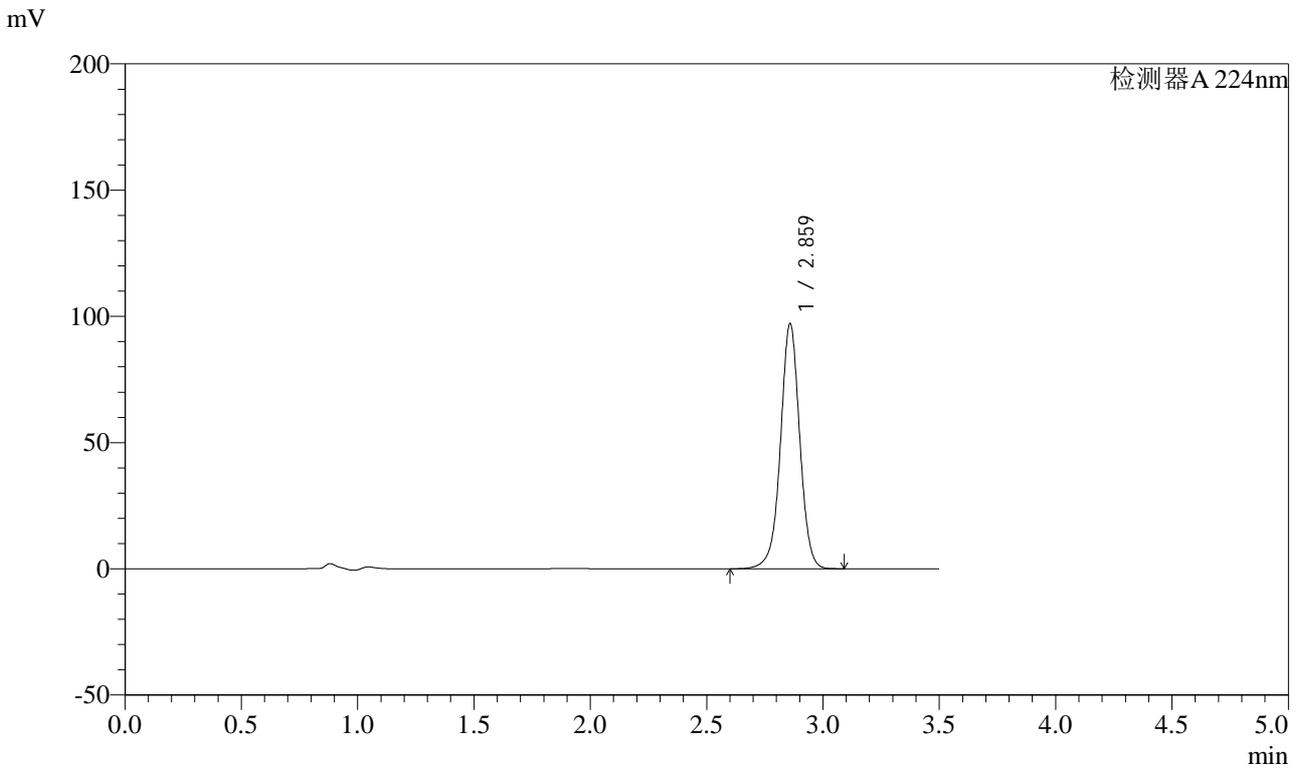
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	558873	100.000	96709	5925	0.992	--
总计		558873	100.000	96709			

图2 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-229-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 11:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

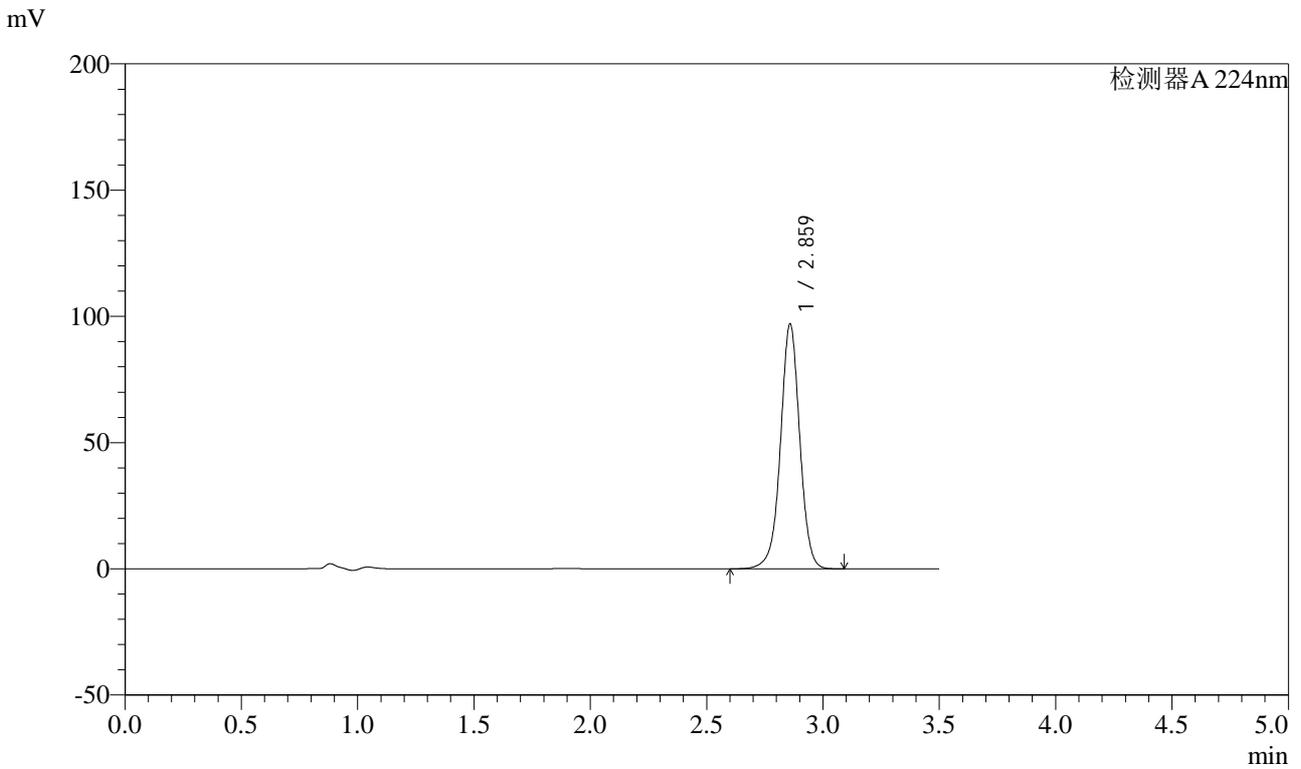
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	559150	100.000	96654	5941	0.992	--
总计		559150	100.000	96654			

图3 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-230-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 11:49:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

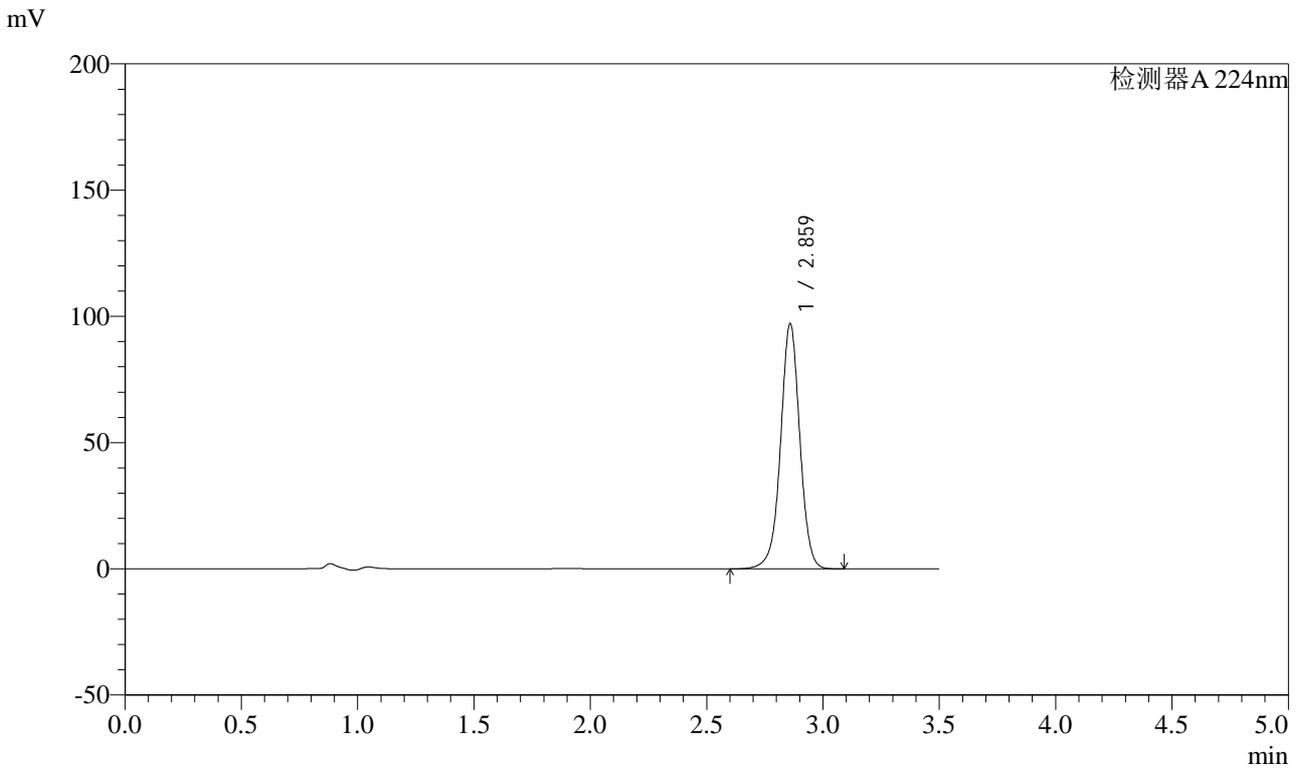
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	558884	100.000	96516	5930	0.993	--
总计		558884	100.000	96516			

图4 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-231-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 11:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

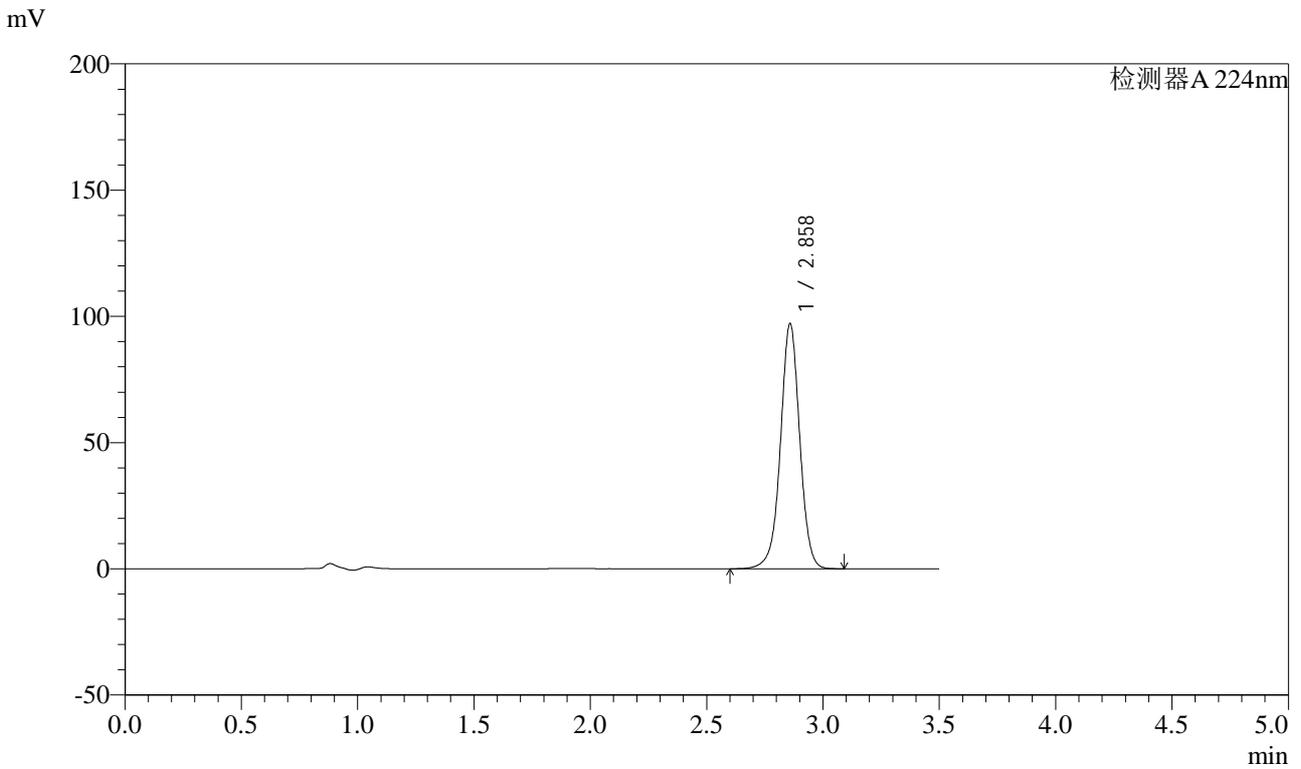
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	559407	100.000	96599	5941	0.992	--
总计		559407	100.000	96599			

图5 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-232-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 11:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	558996	100.000	96649	5940	0.993	--
总计		558996	100.000	96649			

图6 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

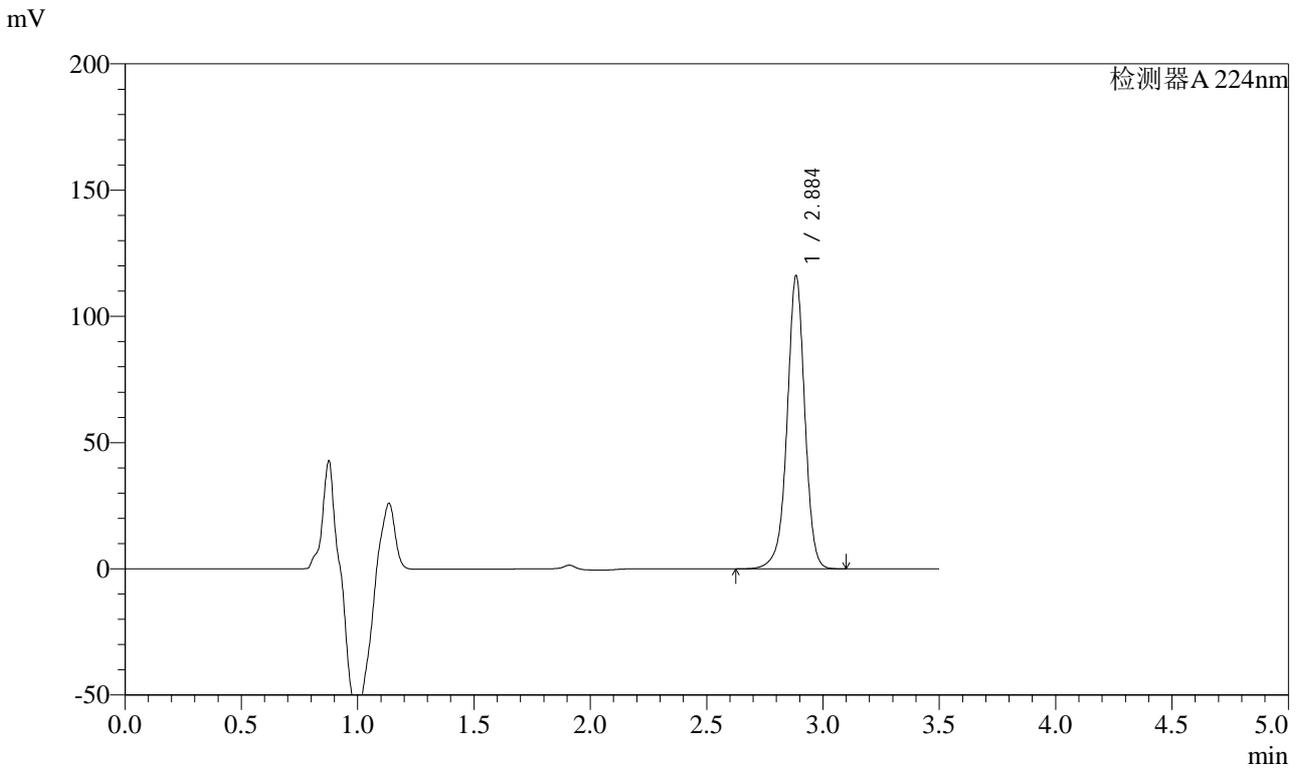


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-233-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	615066	100.000	115253	7212	0.967	--
总计		615066	100.000	115253			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

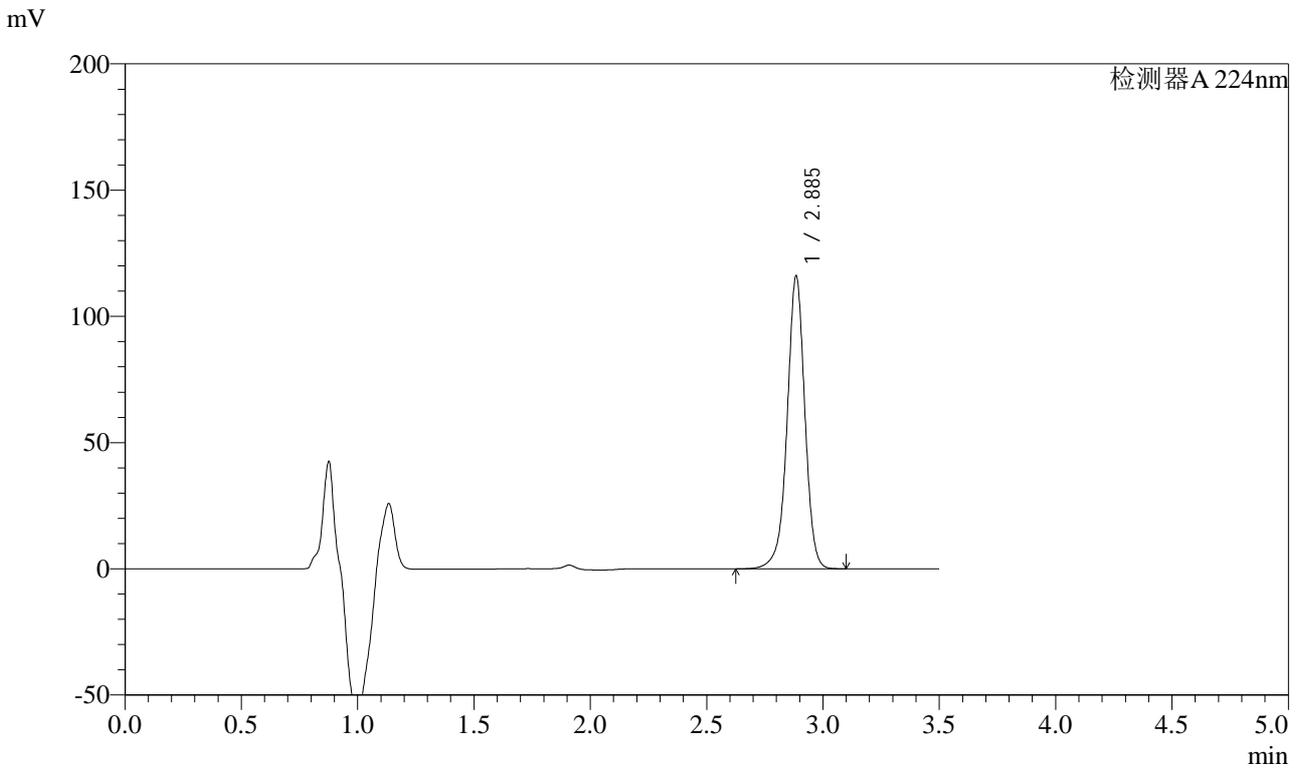


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-234-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	615164	100.000	115233	7185	0.966	--
总计		615164	100.000	115233			

图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

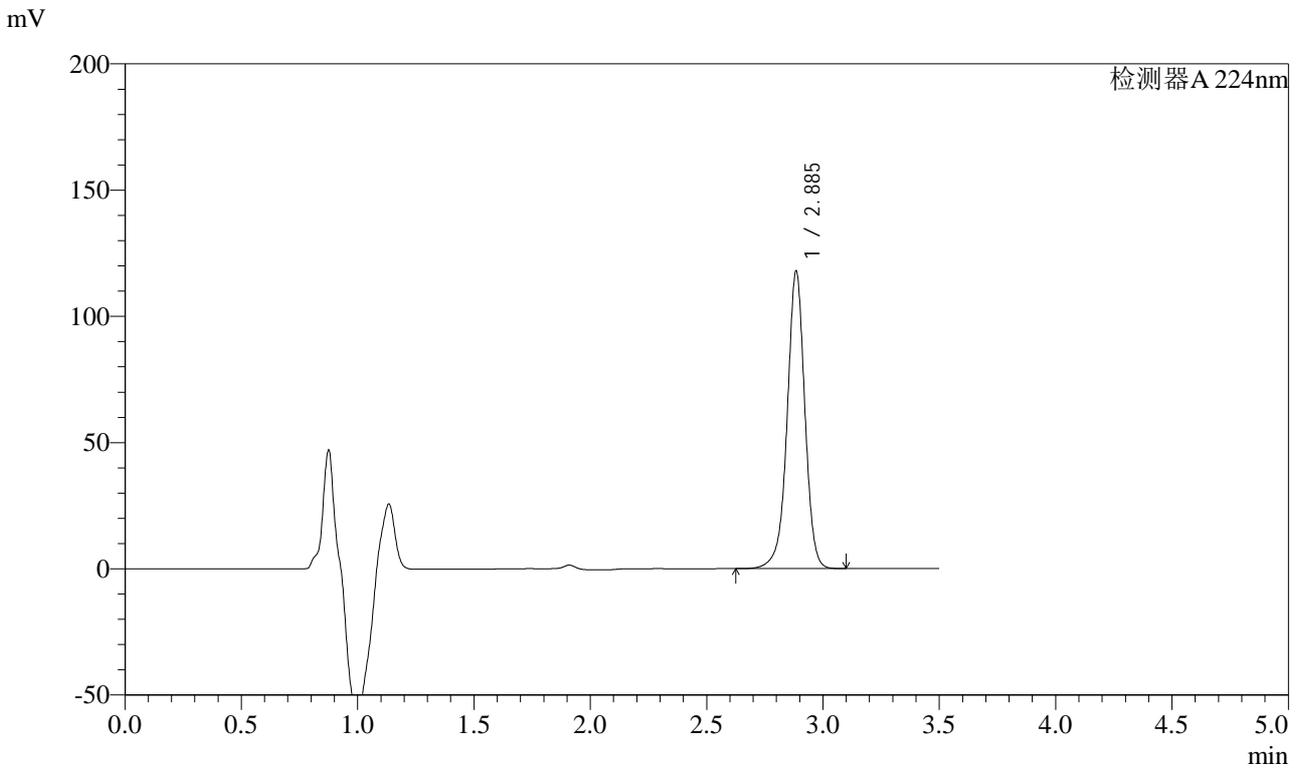


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-235-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	624587	100.000	117073	7196	0.967	--
总计		624587	100.000	117073			

图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

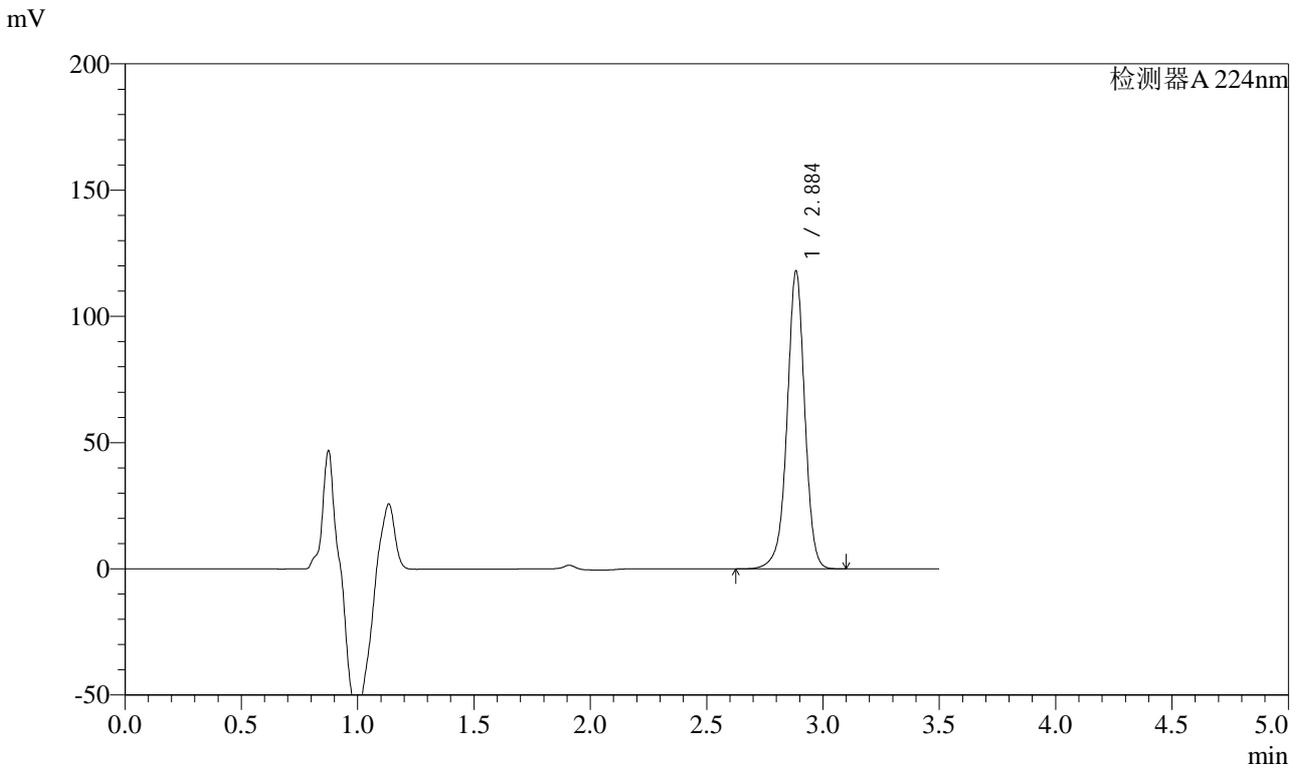


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-236-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	625141	100.000	117125	7211	0.968	--
总计		625141	100.000	117125			

图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

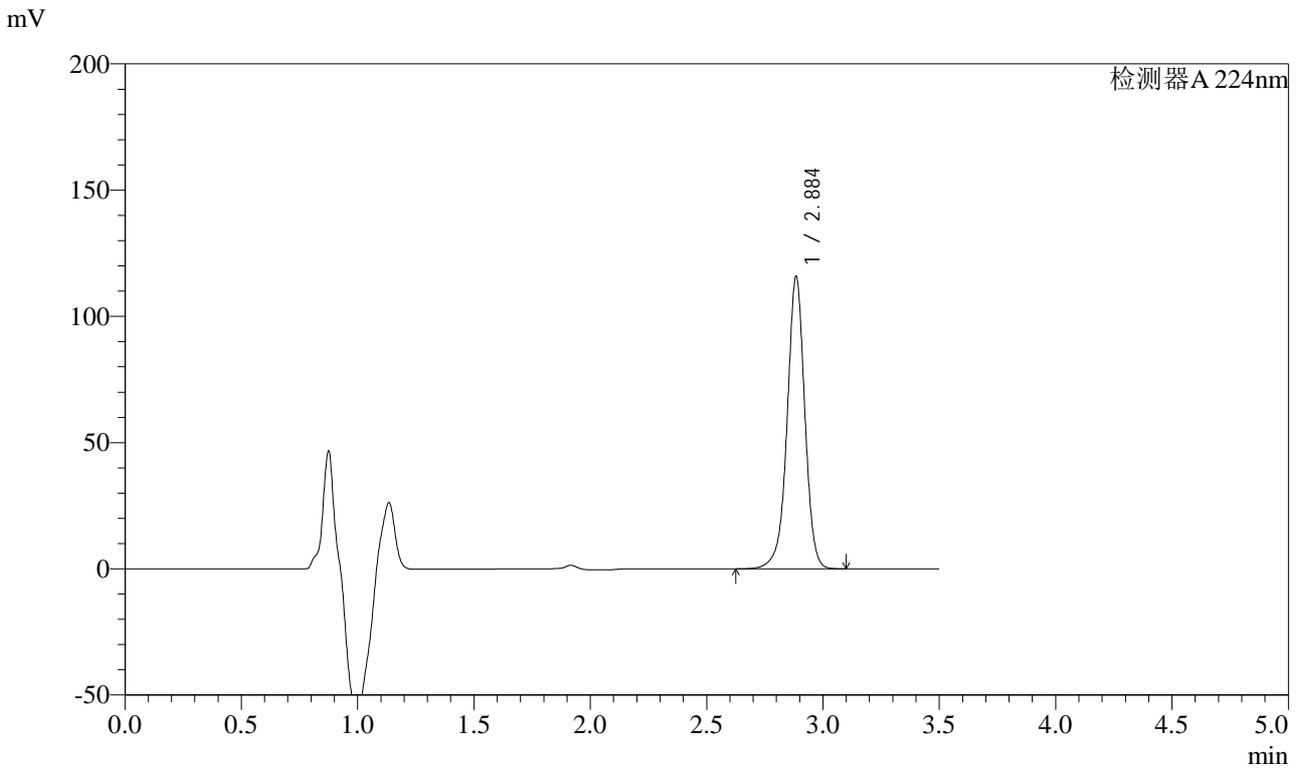


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-237-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	613661	100.000	114982	7206	0.967	--
总计		613661	100.000	114982			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

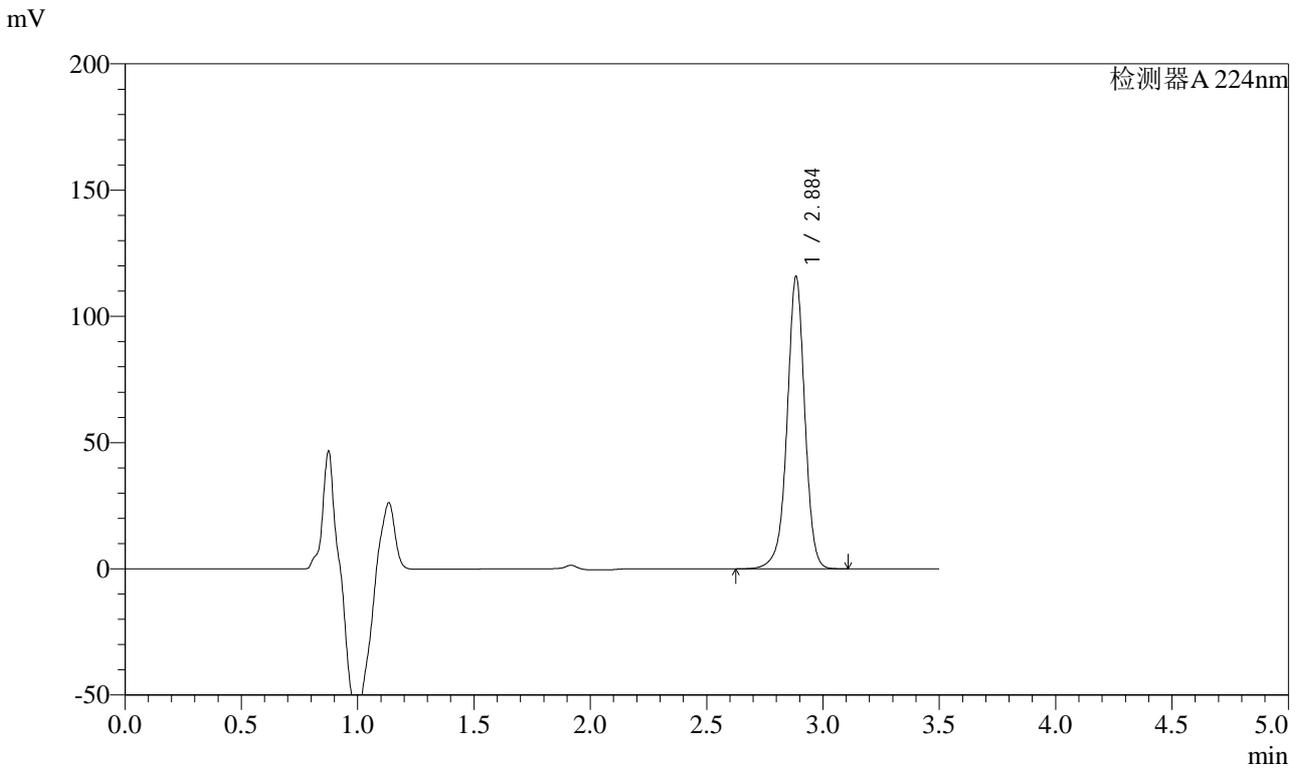


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-238-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:20:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	613669	100.000	114866	7201	0.968	--
总计		613669	100.000	114866			

图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

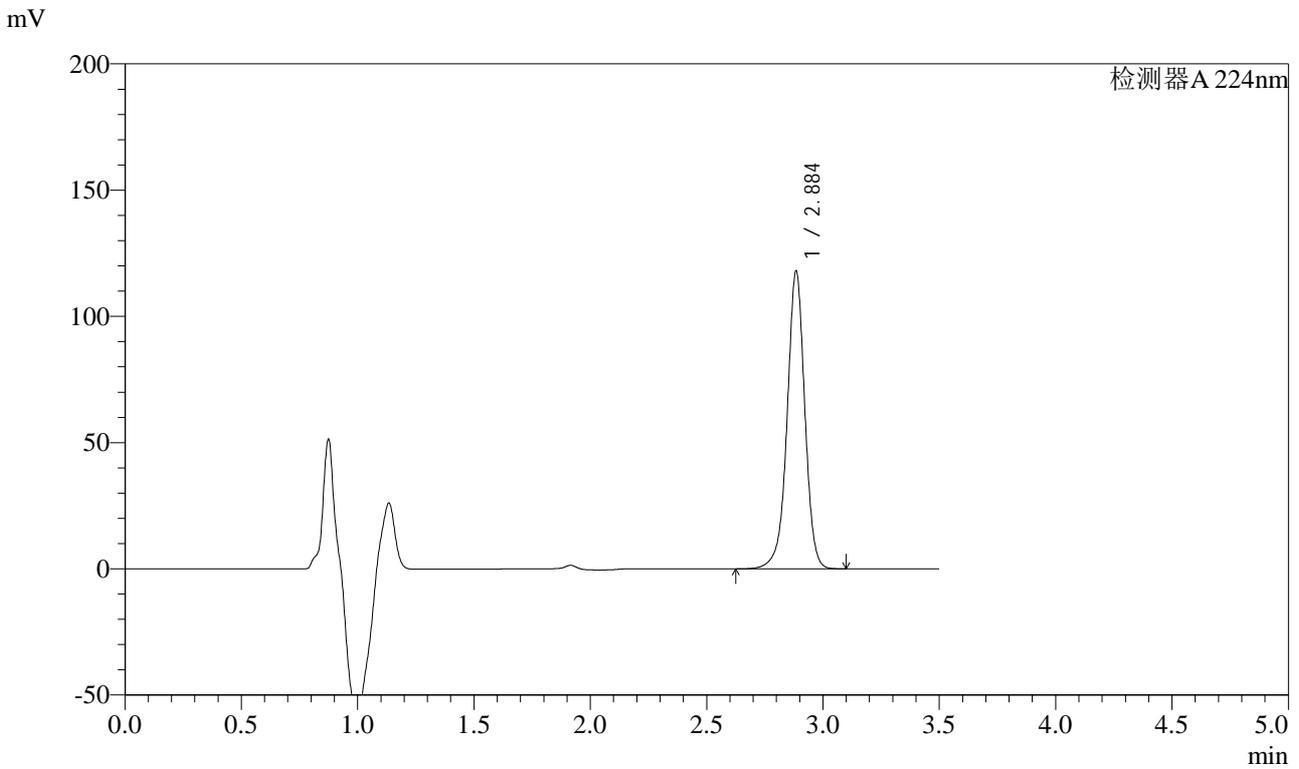


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-239-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

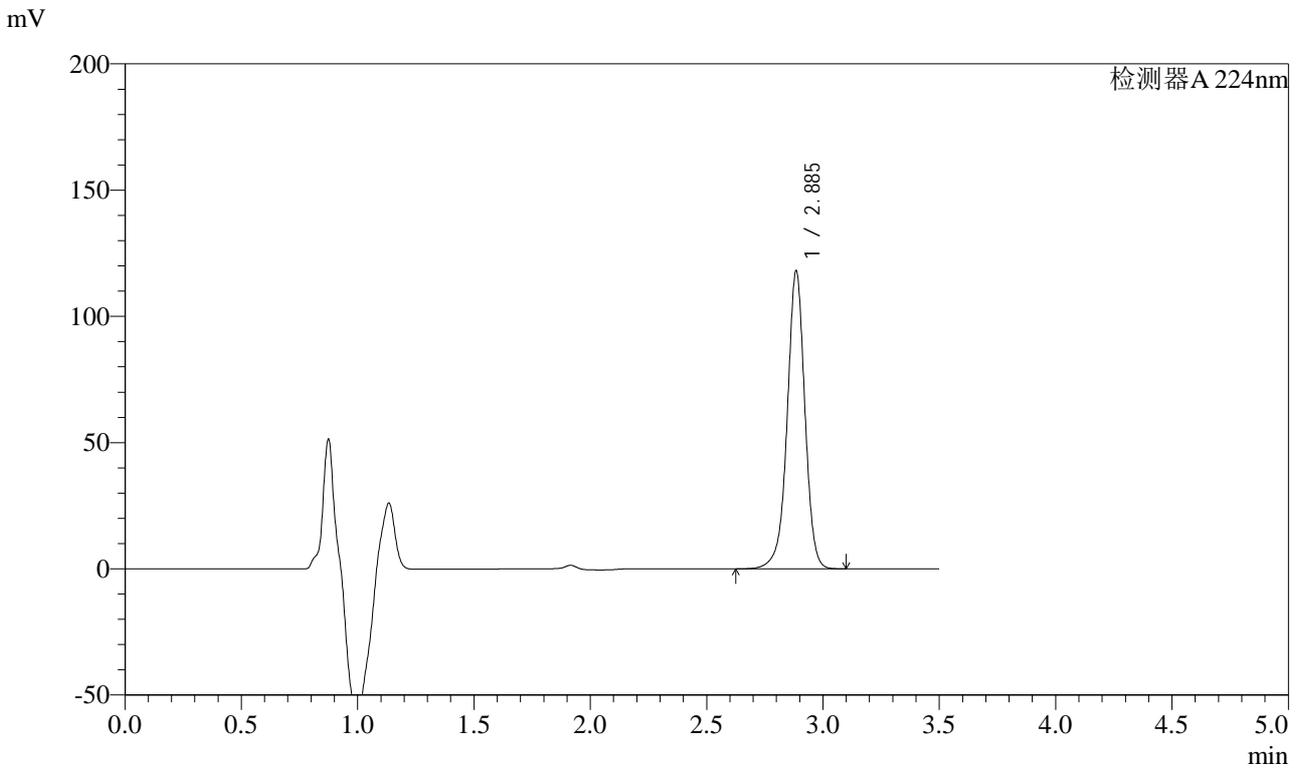
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	625129	100.000	117109	7204	0.968	--
总计		625129	100.000	117109			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-240-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	625783	100.000	117330	7195	0.968	--
总计		625783	100.000	117330			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

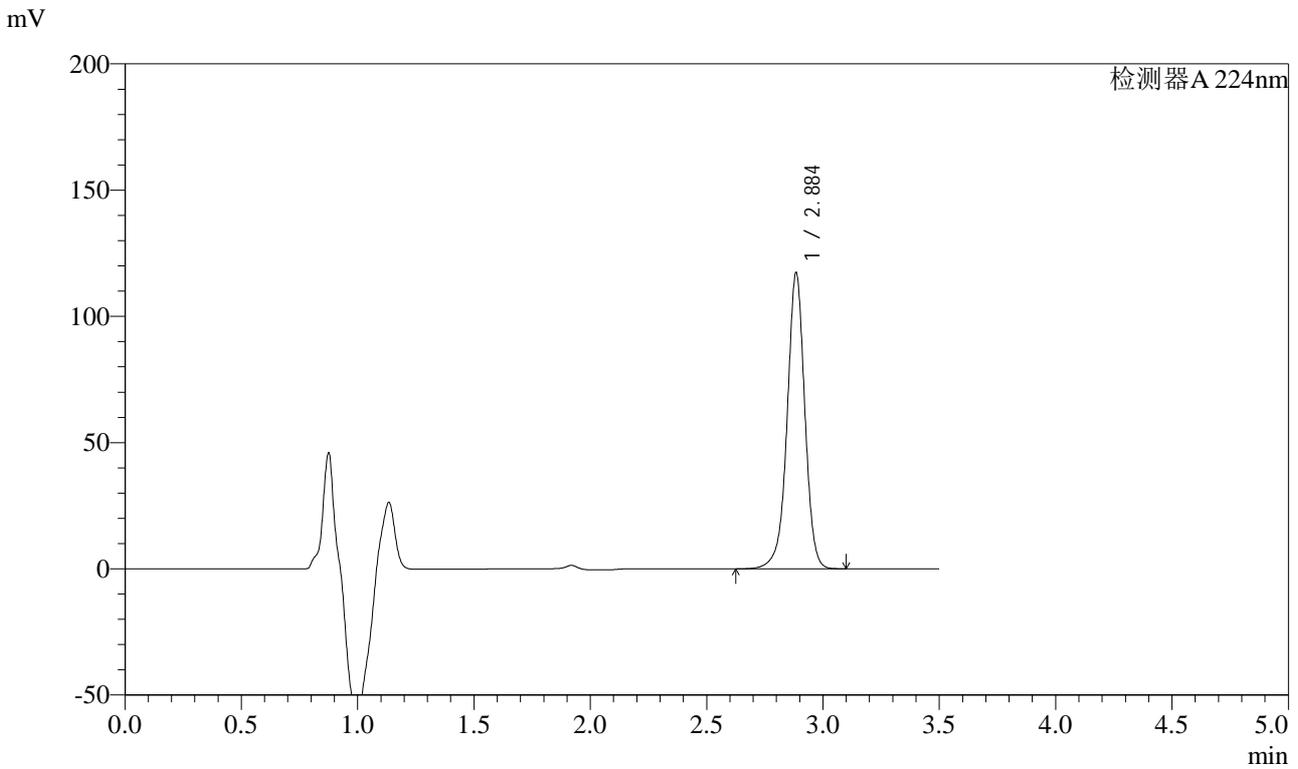


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-241-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

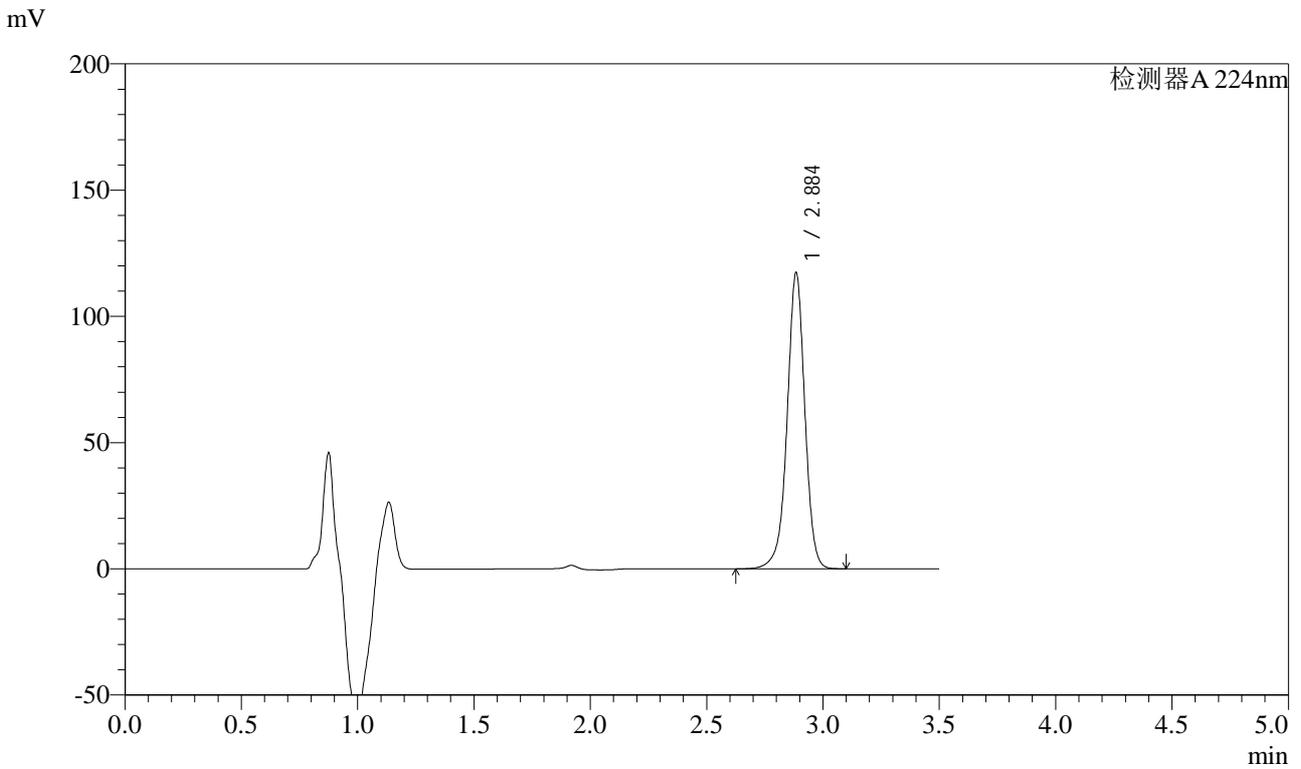
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	621672	100.000	116428	7197	0.968	--
总计		621672	100.000	116428			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-242-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	621928	100.000	116525	7201	0.968	--
总计		621928	100.000	116525			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

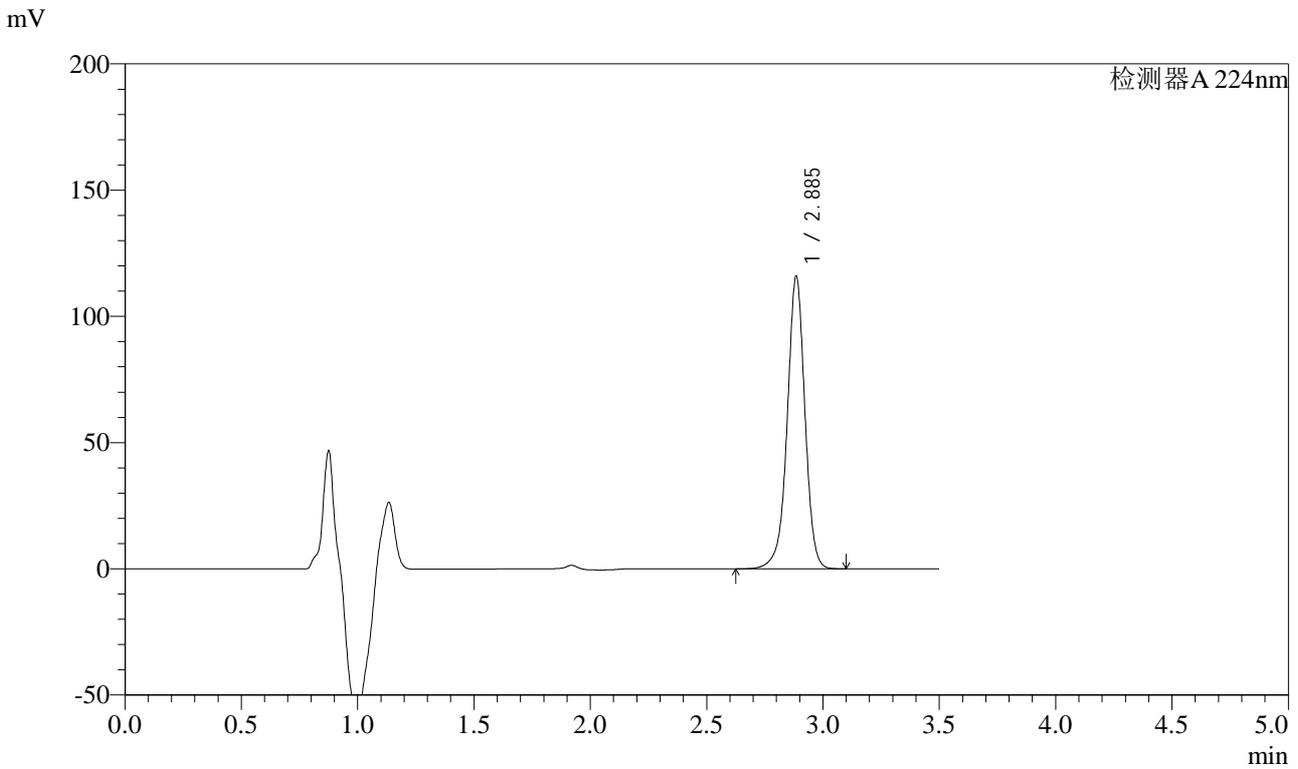


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-243-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	614547	100.000	115246	7190	0.967	--
总计		614547	100.000	115246			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

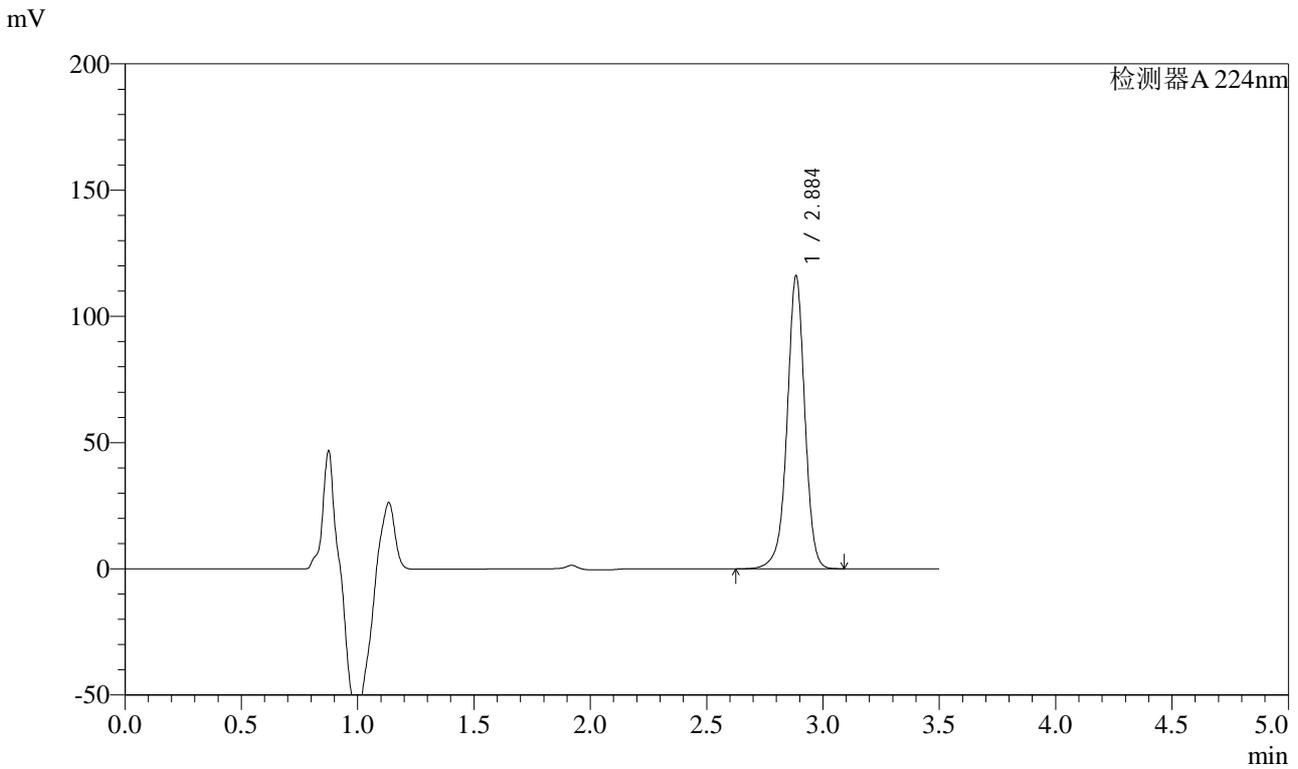


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-244-2 - zzp-2024041111p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	615148	100.000	115173	7198	0.968	--
总计		615148	100.000	115173			

图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041111批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

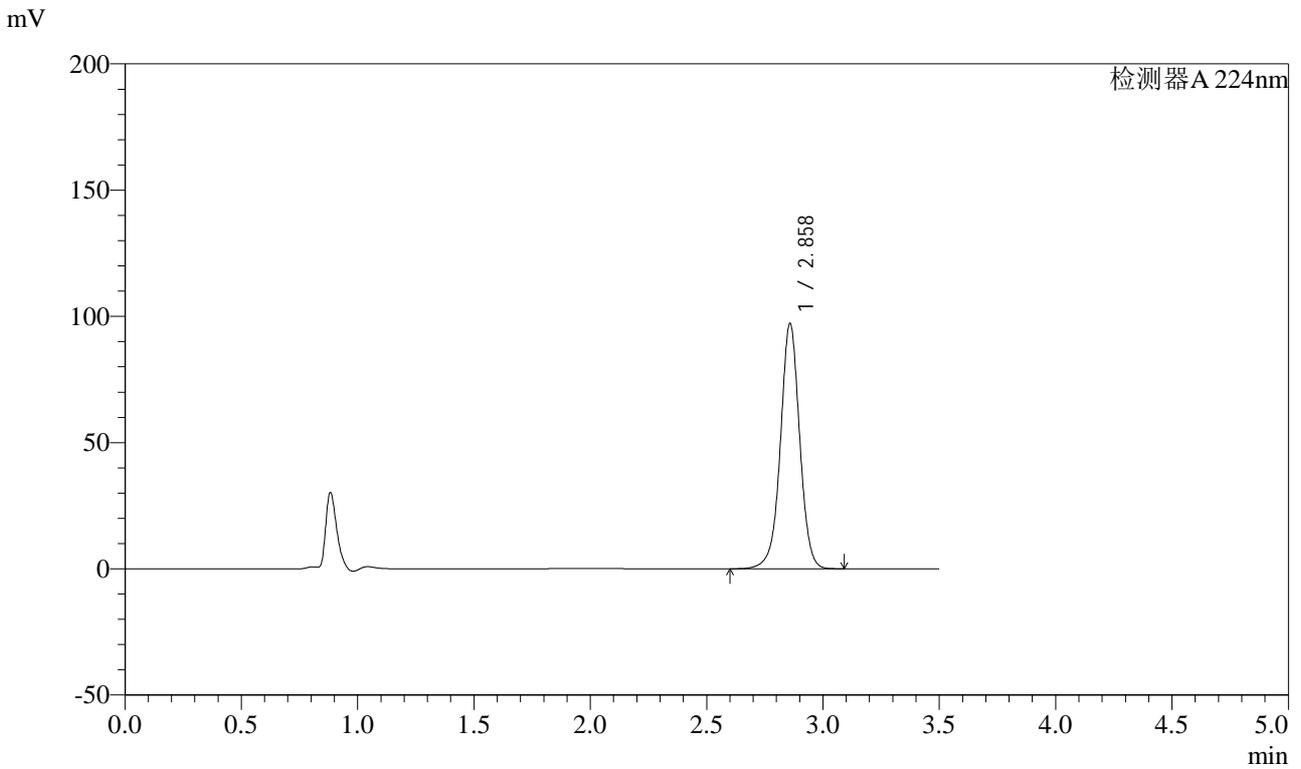


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-245-2 - zzp-2024041111p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	559637	100.000	96789	5935	0.994	--
总计		559637	100.000	96789			

图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

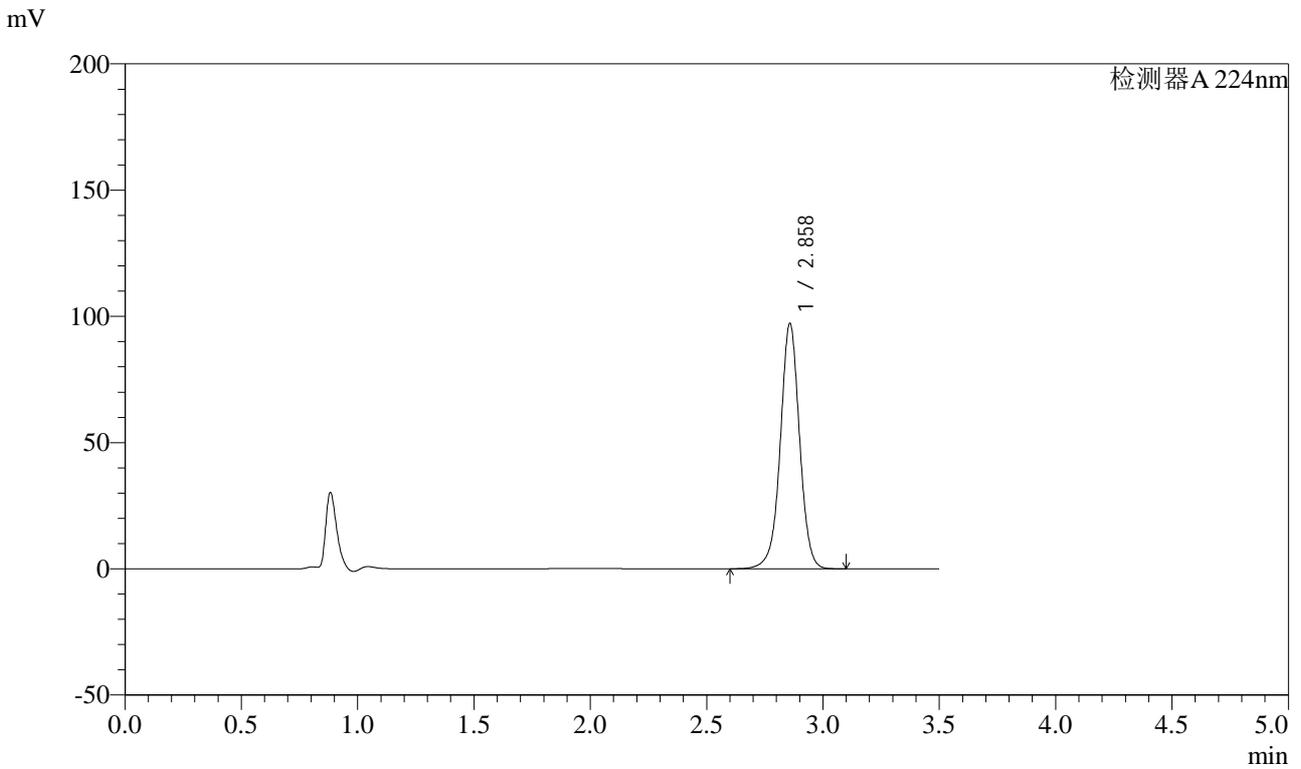


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-246-2 - zzp-2024041111p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:51:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	559331	100.000	96904	5943	0.994	--
总计		559331	100.000	96904			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

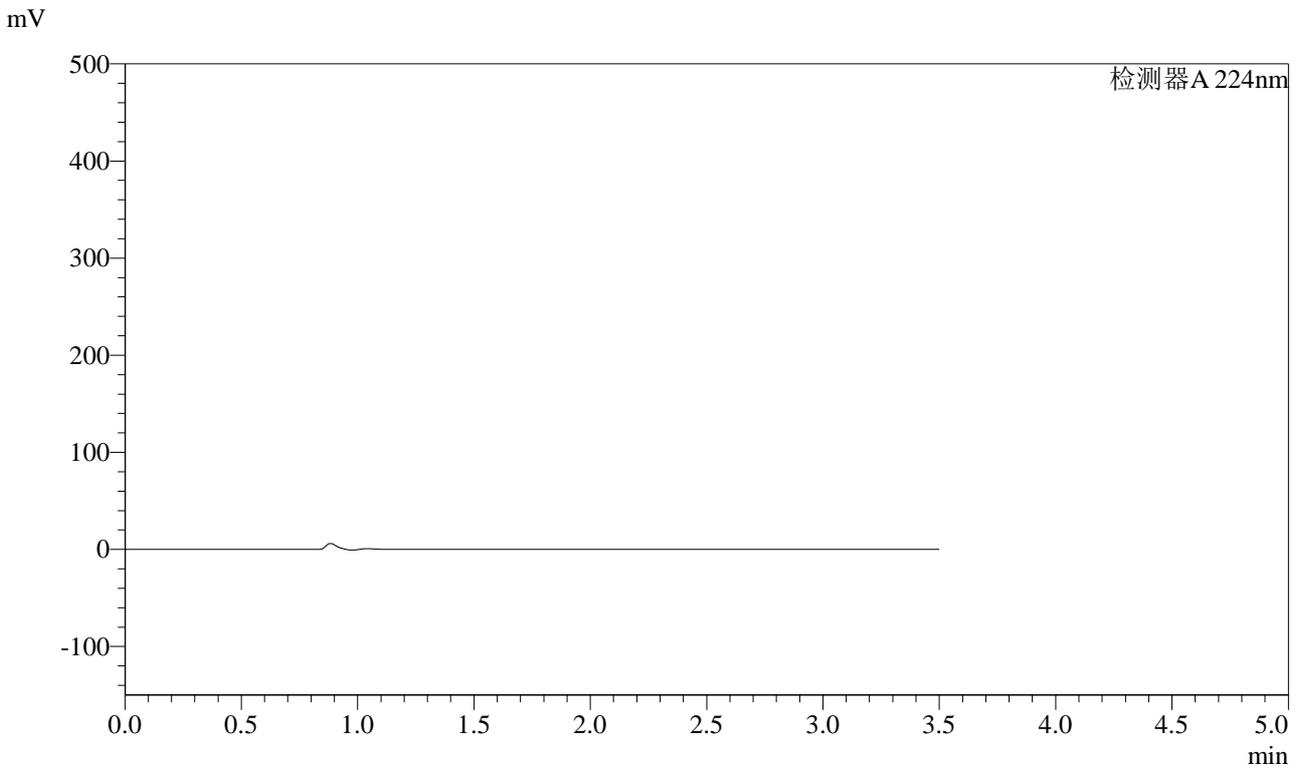


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-247-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
溶剂

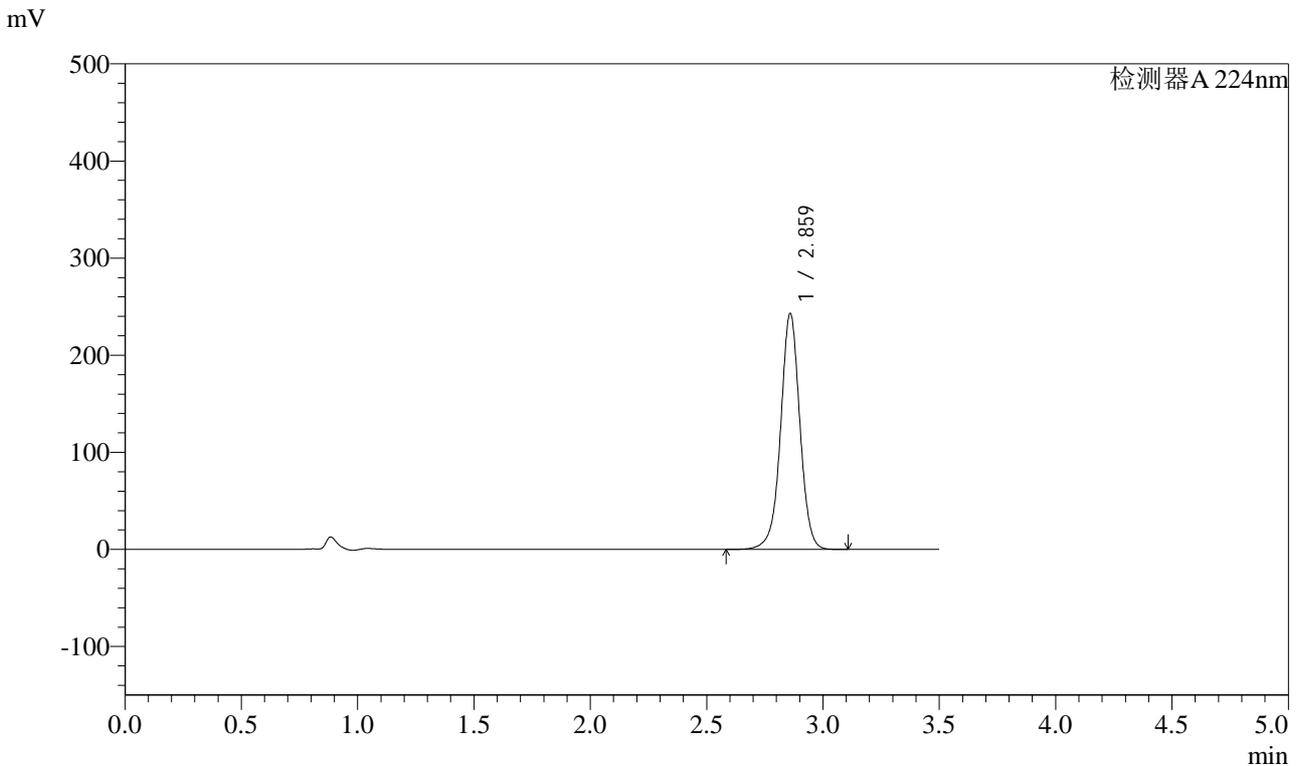


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-248-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 12:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	1398957	100.000	241386	5948	0.992	--
总计		1398957	100.000	241386			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

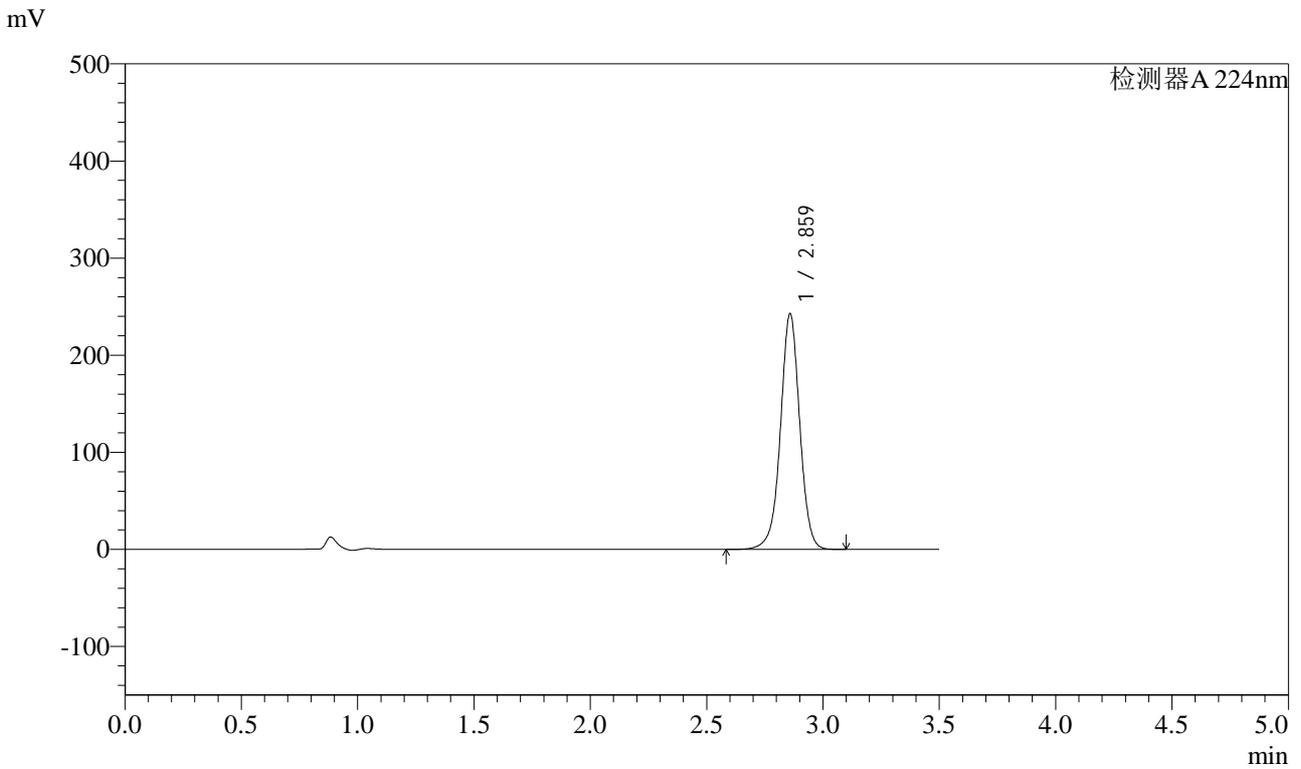


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-249-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	1397847	100.000	241533	5939	0.993	--
总计		1397847	100.000	241533			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

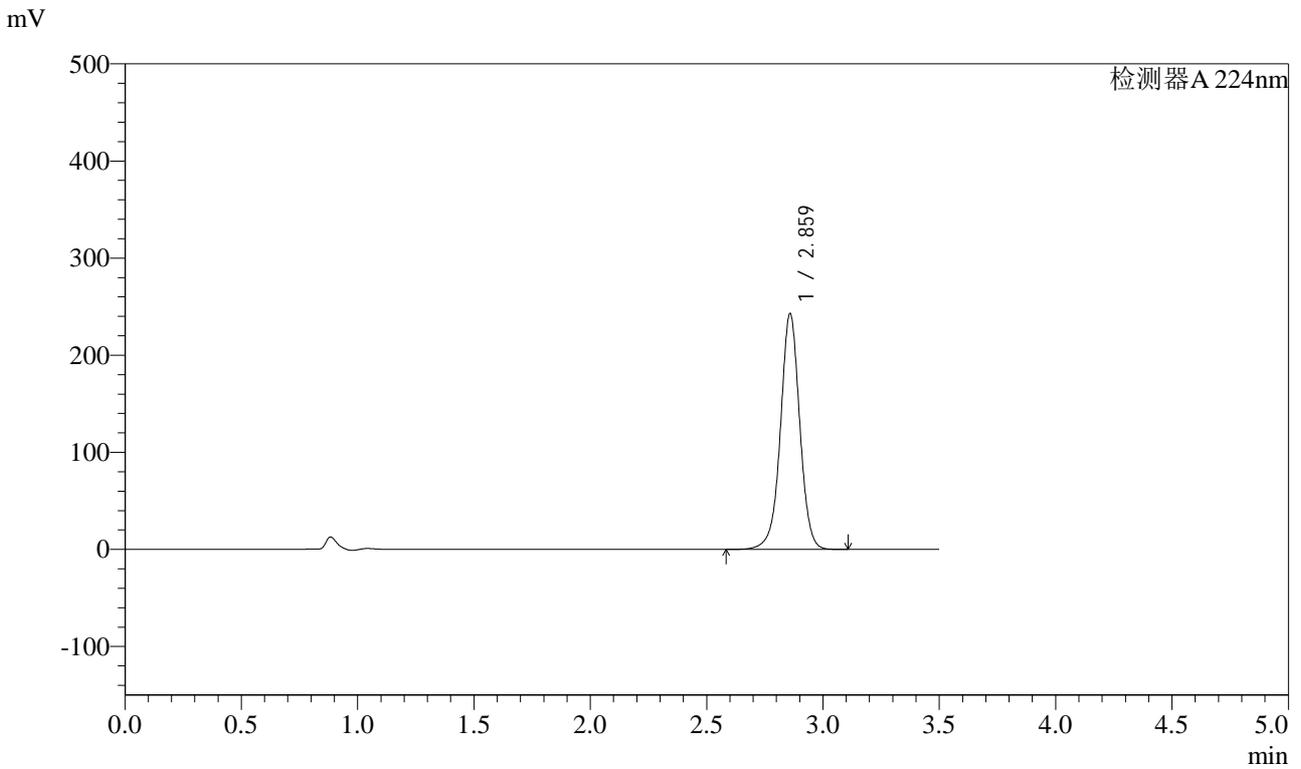


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-250-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:07:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	1400201	100.000	241688	5928	0.992	--
总计		1400201	100.000	241688			

图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

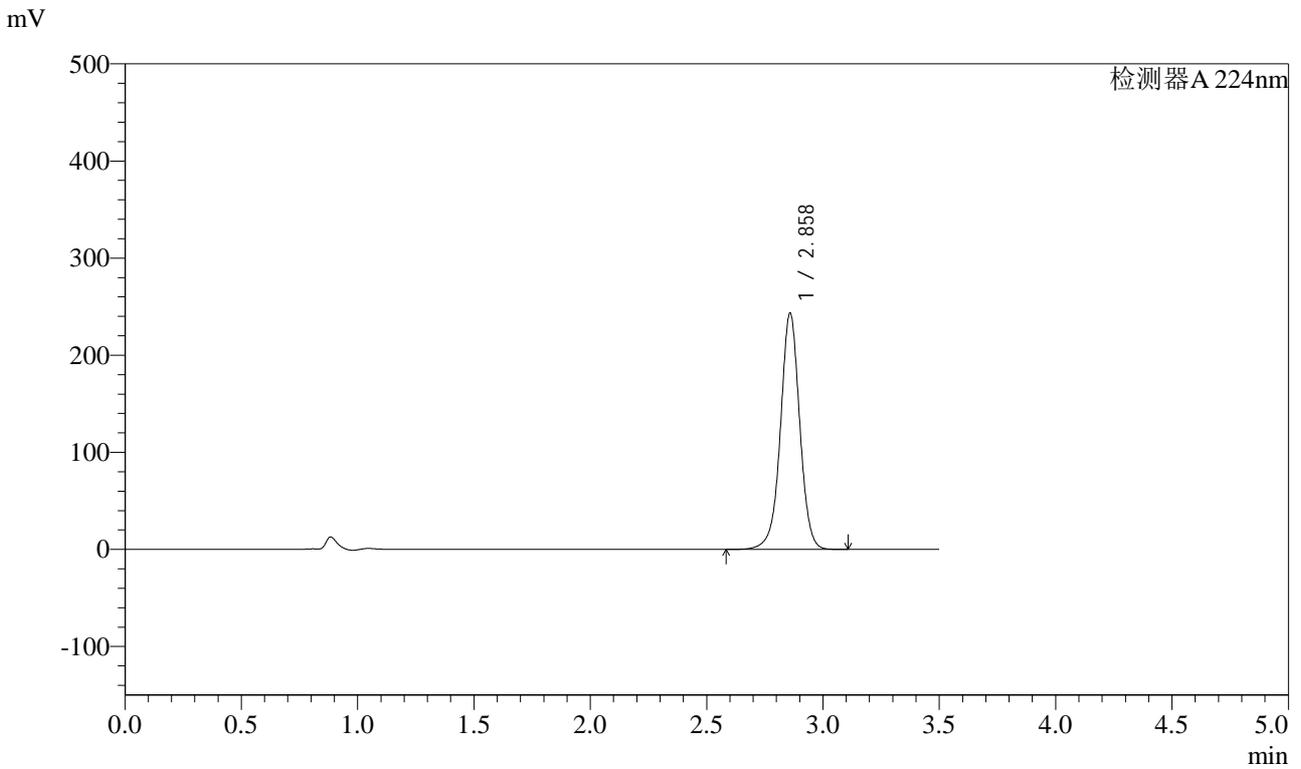


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-251-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:10:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1401597	100.000	242189	5938	0.992	--
总计		1401597	100.000	242189			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

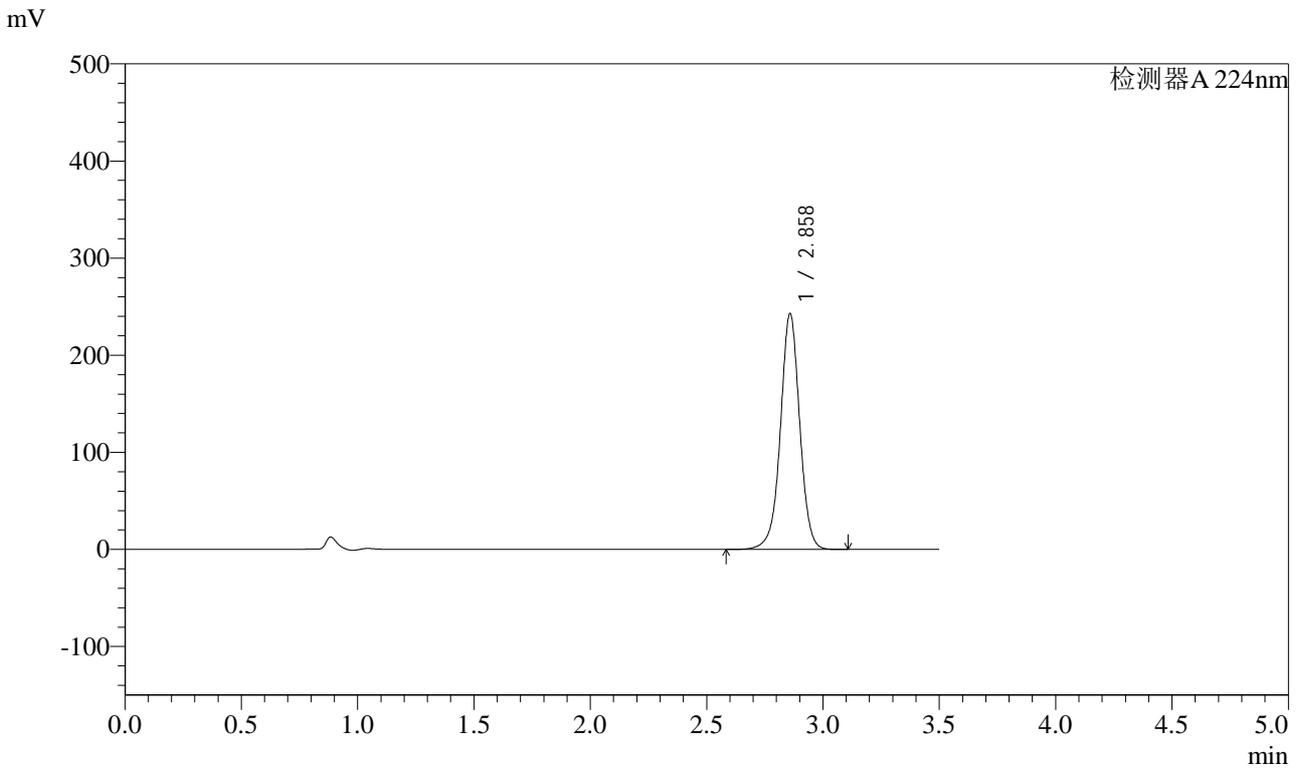


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-252-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1399853	100.000	241758	5929	0.993	--
总计		1399853	100.000	241758			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

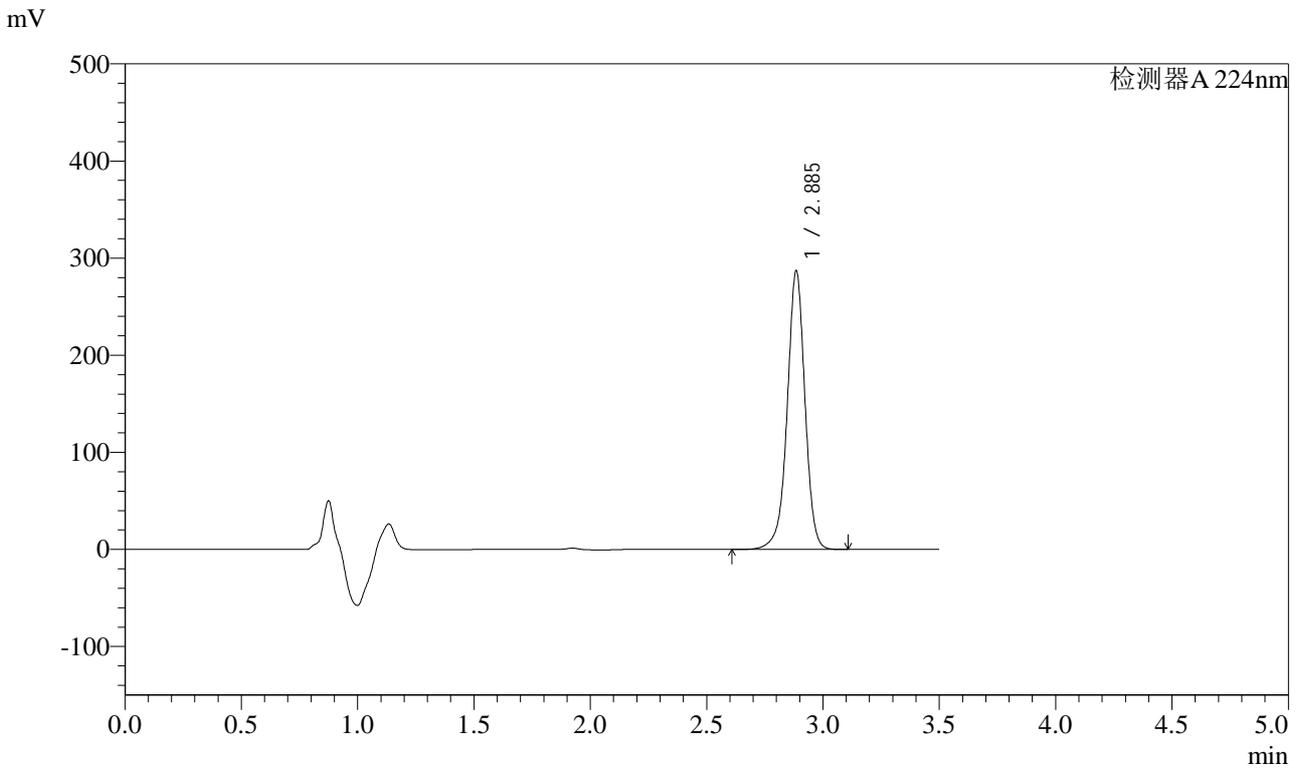


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-253-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:18:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1524253	100.000	285494	7172	0.966	--
总计		1524253	100.000	285494			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

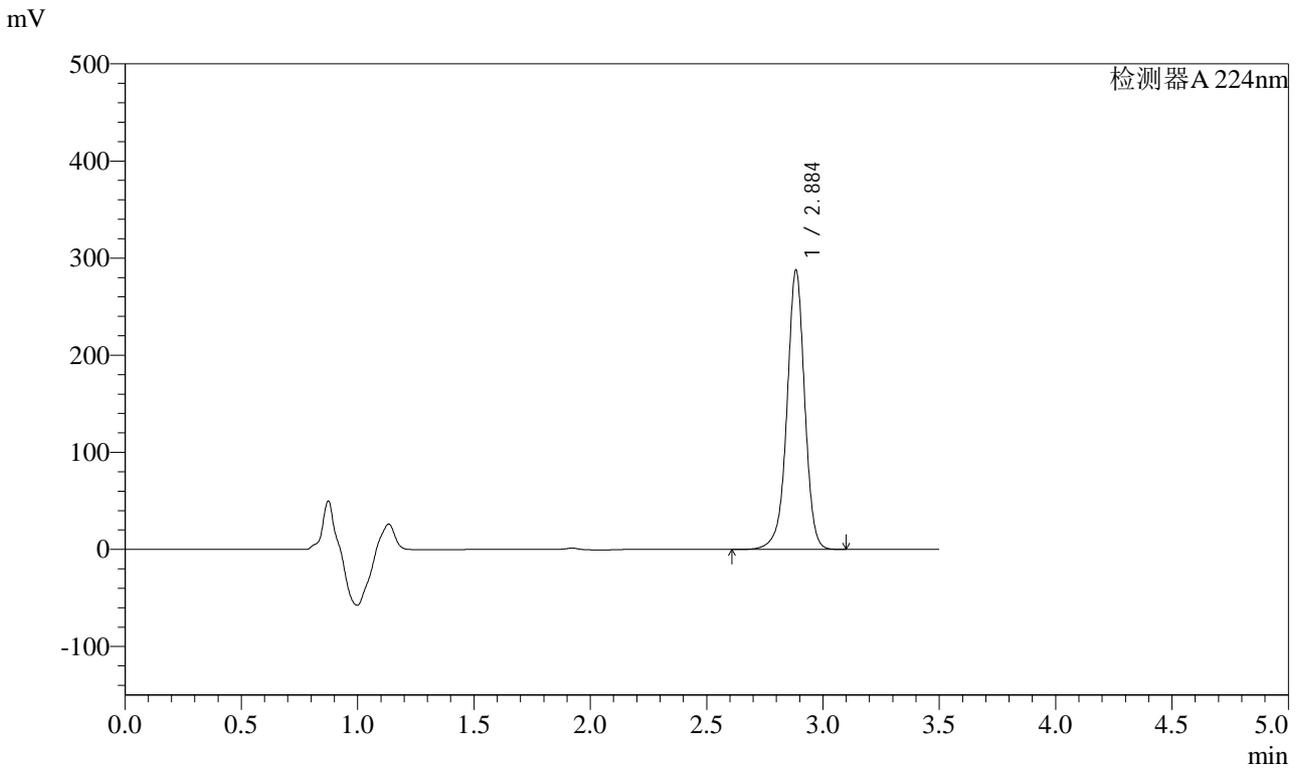


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-254-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	1526721	100.000	285775	7182	0.966	--
总计		1526721	100.000	285775			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

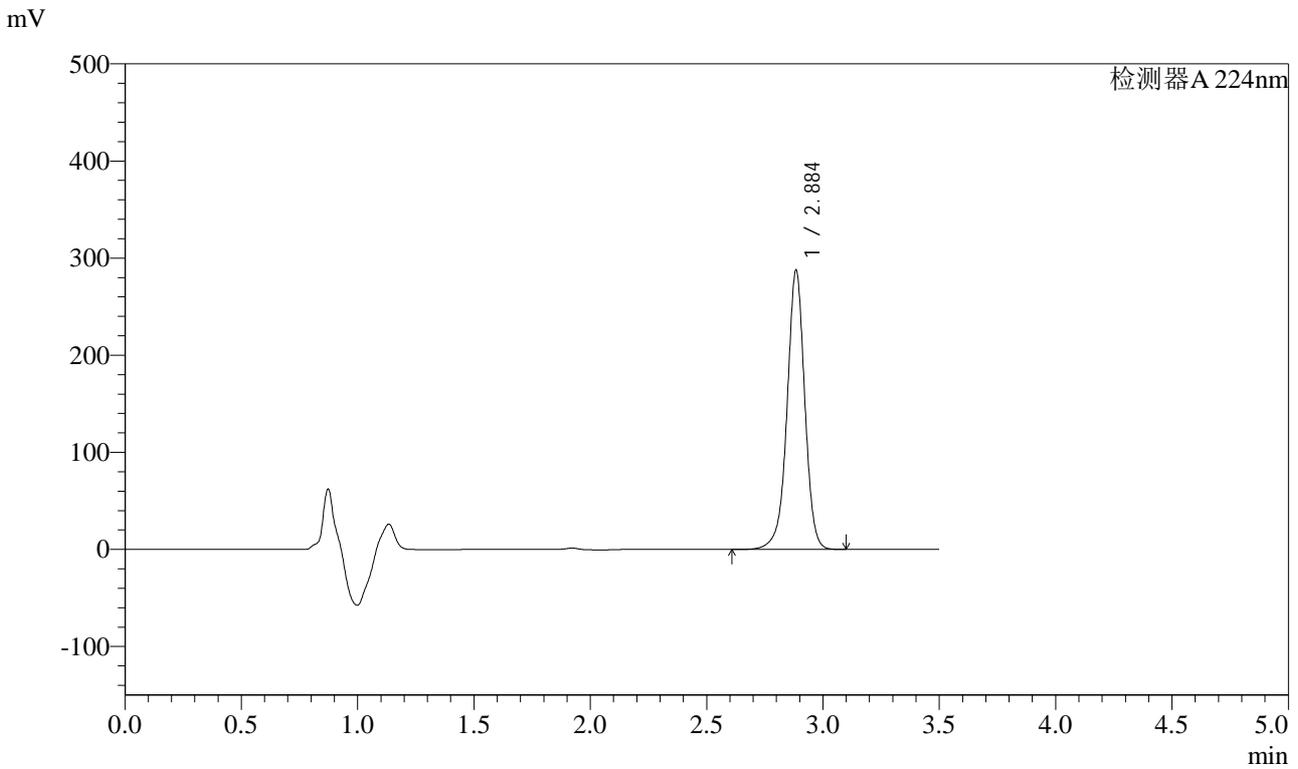


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-255-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	1524902	100.000	285318	7196	0.968	--
总计		1524902	100.000	285318			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

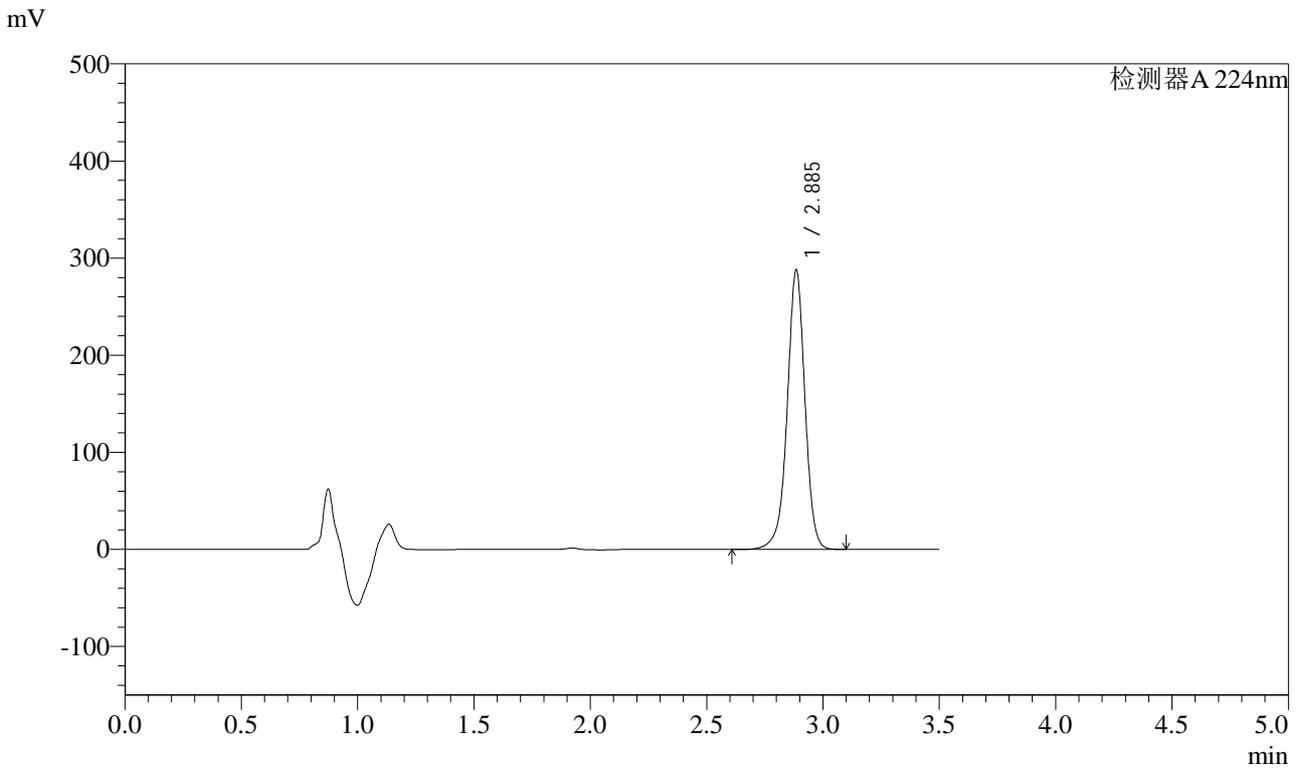


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-256-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1527062	100.000	286327	7185	0.967	--
总计		1527062	100.000	286327			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

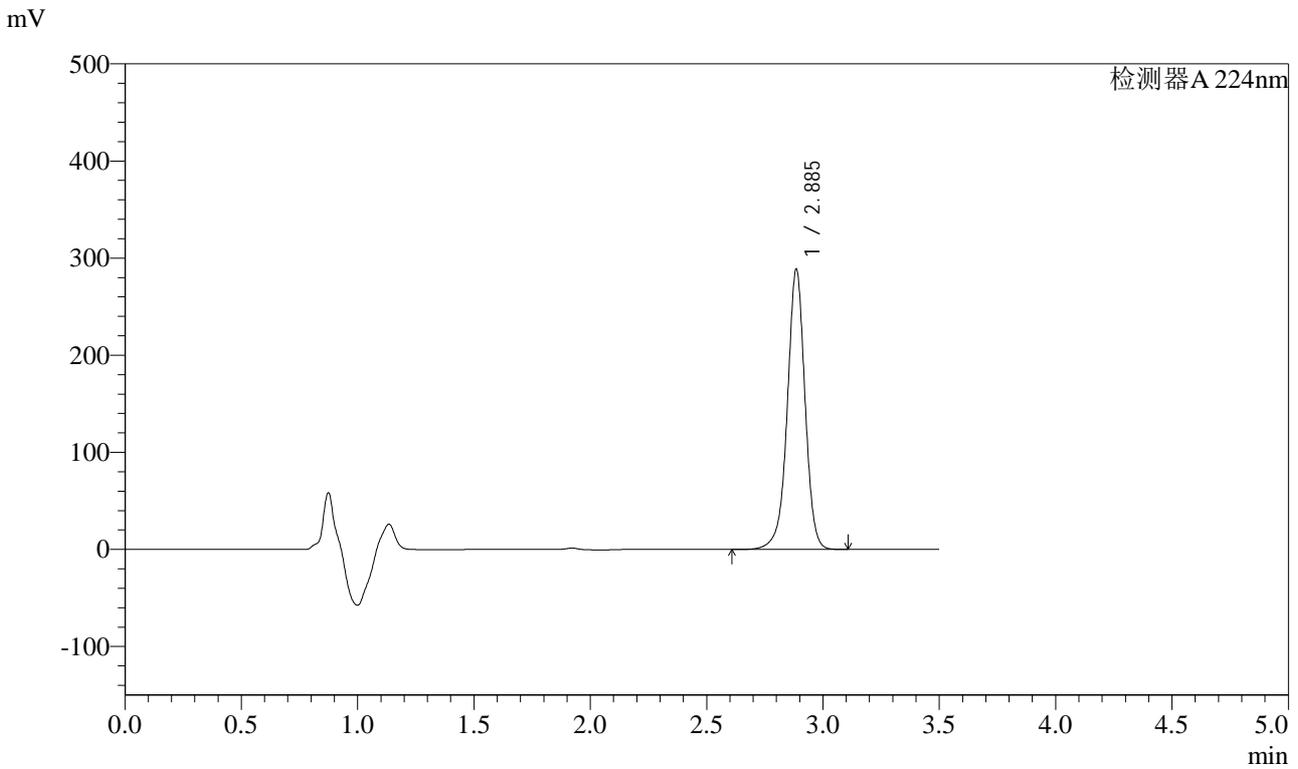


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-257-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1531691	100.000	287354	7189	0.968	--
总计		1531691	100.000	287354			

图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

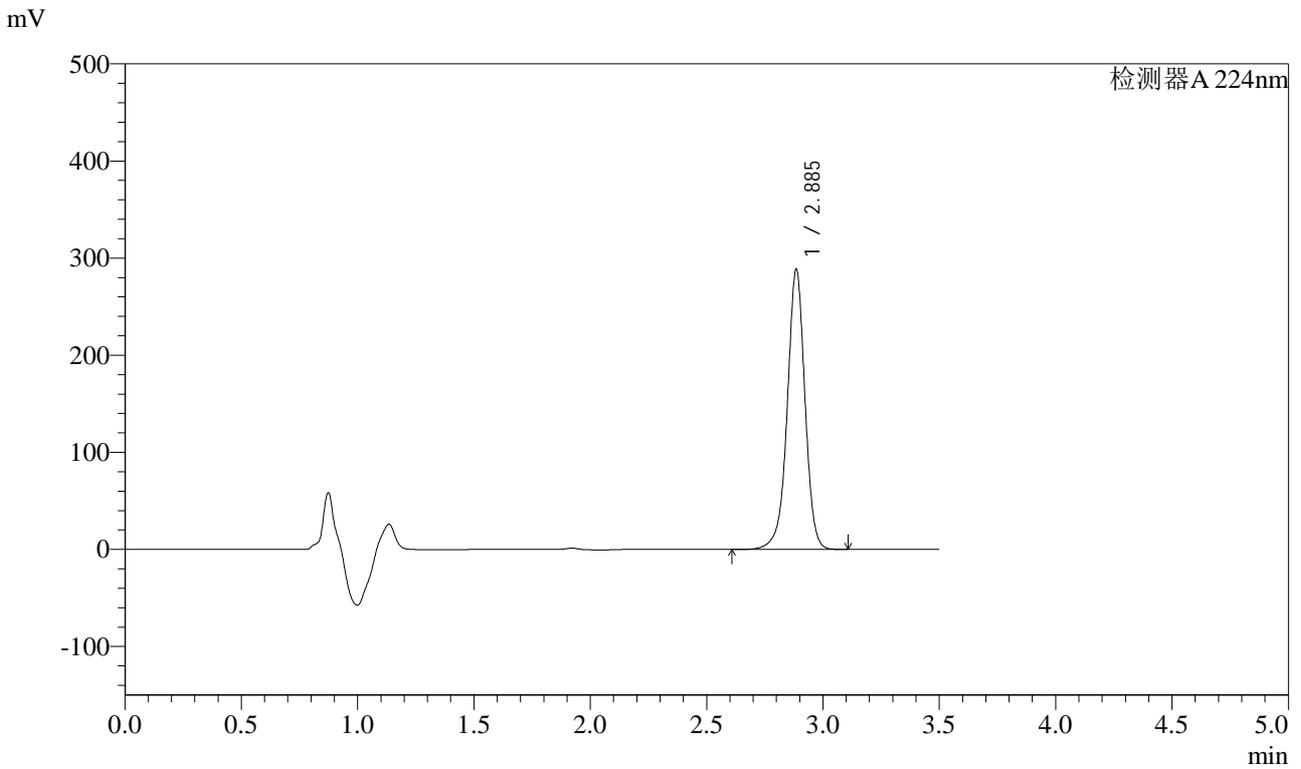


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-258-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1530885	100.000	287087	7190	0.967	--
总计		1530885	100.000	287087			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

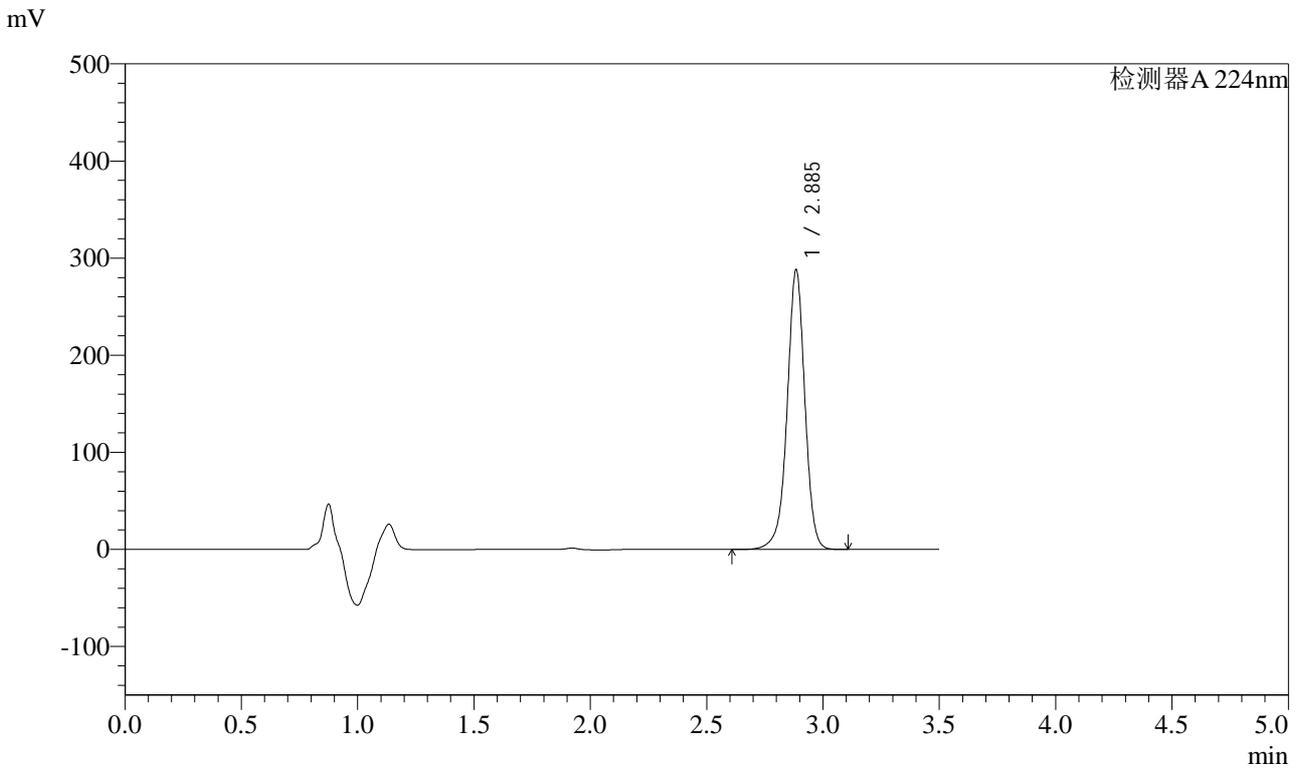


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-259-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1527801	100.000	286160	7185	0.967	--
总计		1527801	100.000	286160			

图33 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

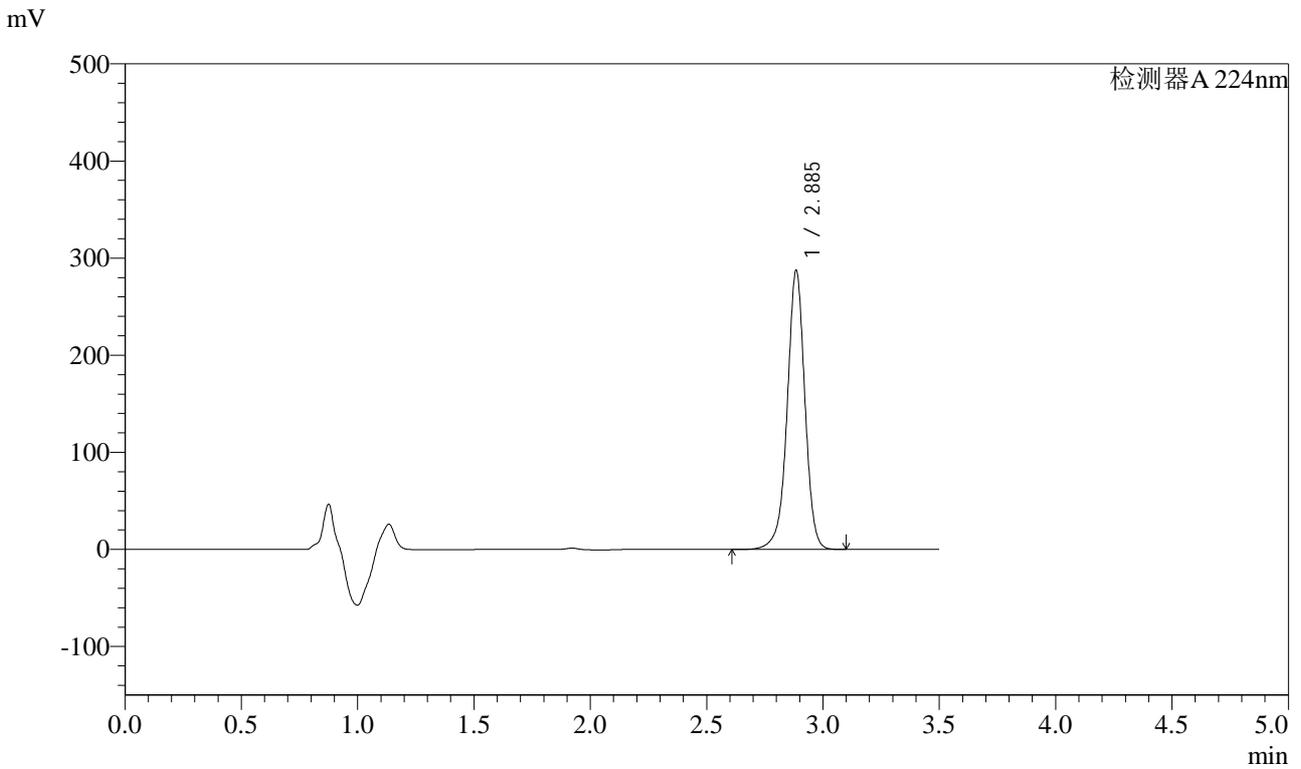


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-260-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1525246	100.000	285820	7185	0.967	--
总计		1525246	100.000	285820			

图34 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

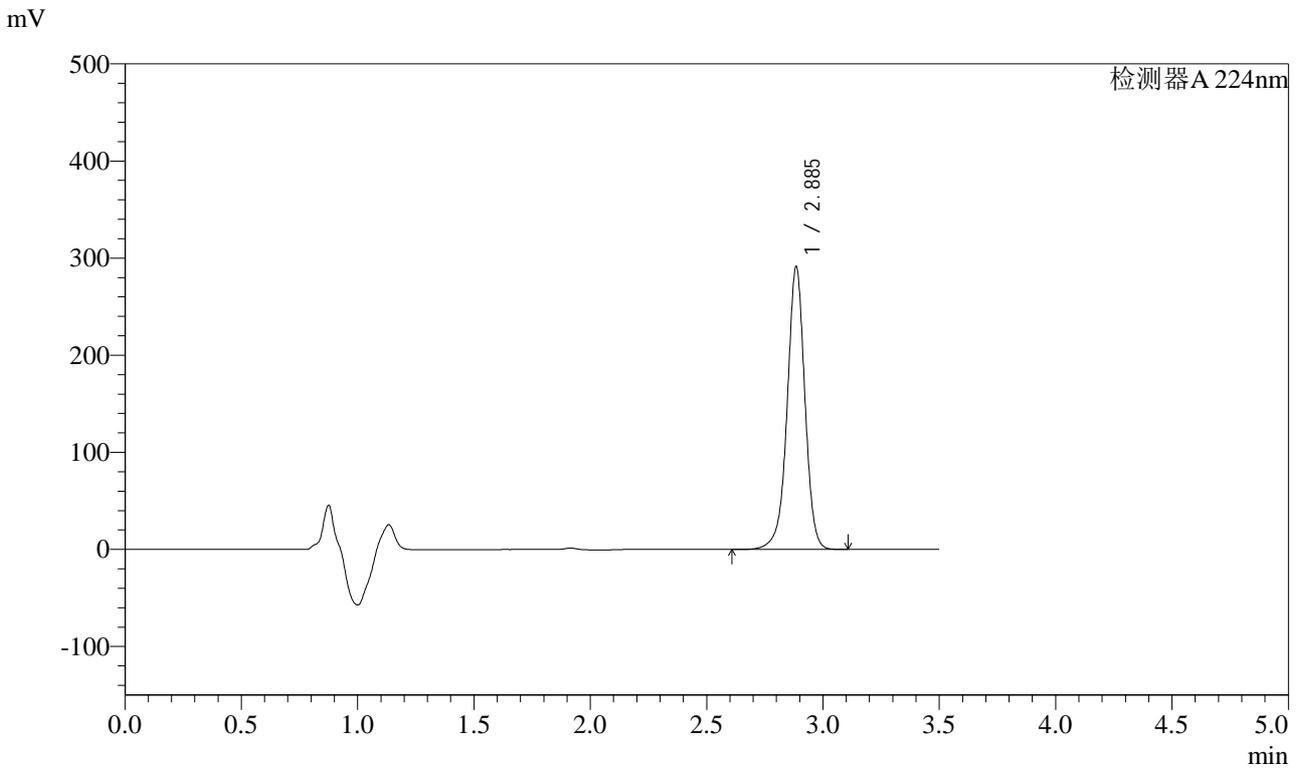


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-261-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1546219	100.000	289614	7179	0.967	--
总计		1546219	100.000	289614			

图35 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

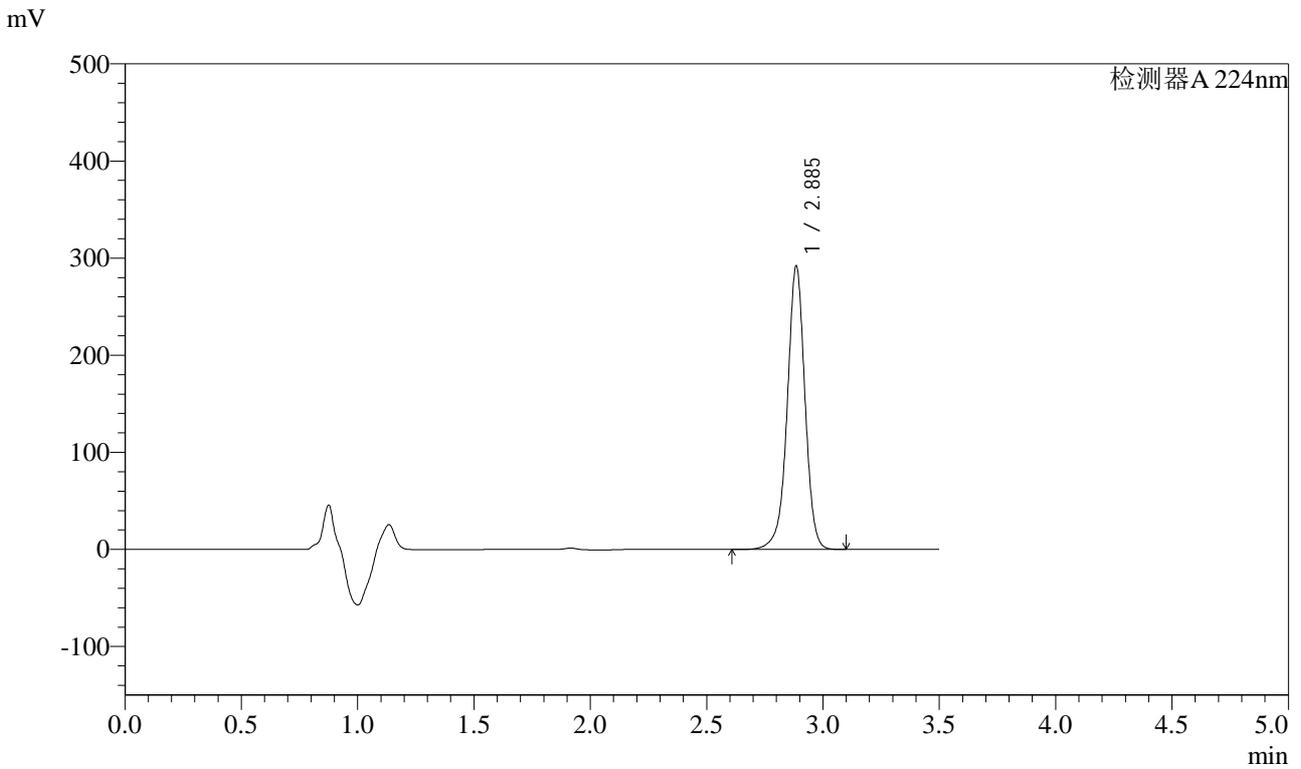


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-262-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1548783	100.000	290474	7193	0.967	--
总计		1548783	100.000	290474			

图36 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

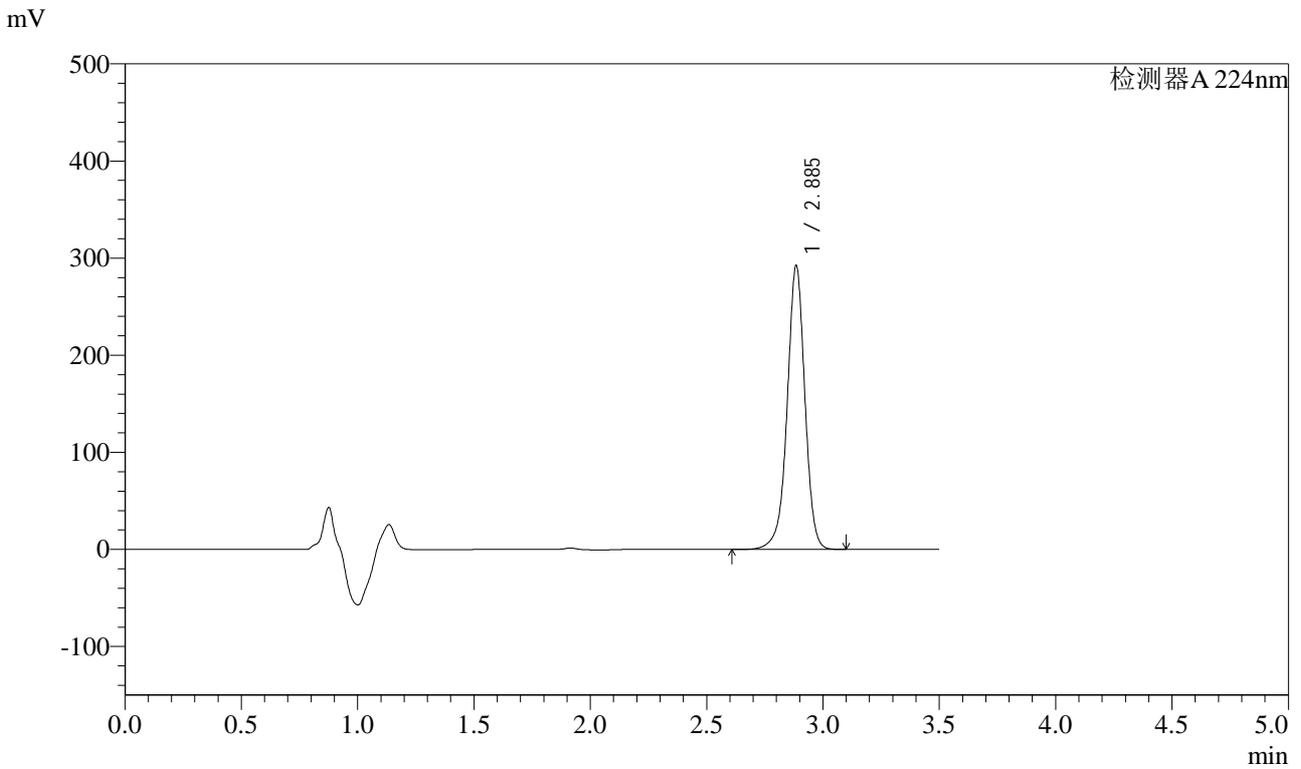


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-263-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 13:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	1551120	100.000	290620	7183	0.967	--
总计		1551120	100.000	290620			

图37 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

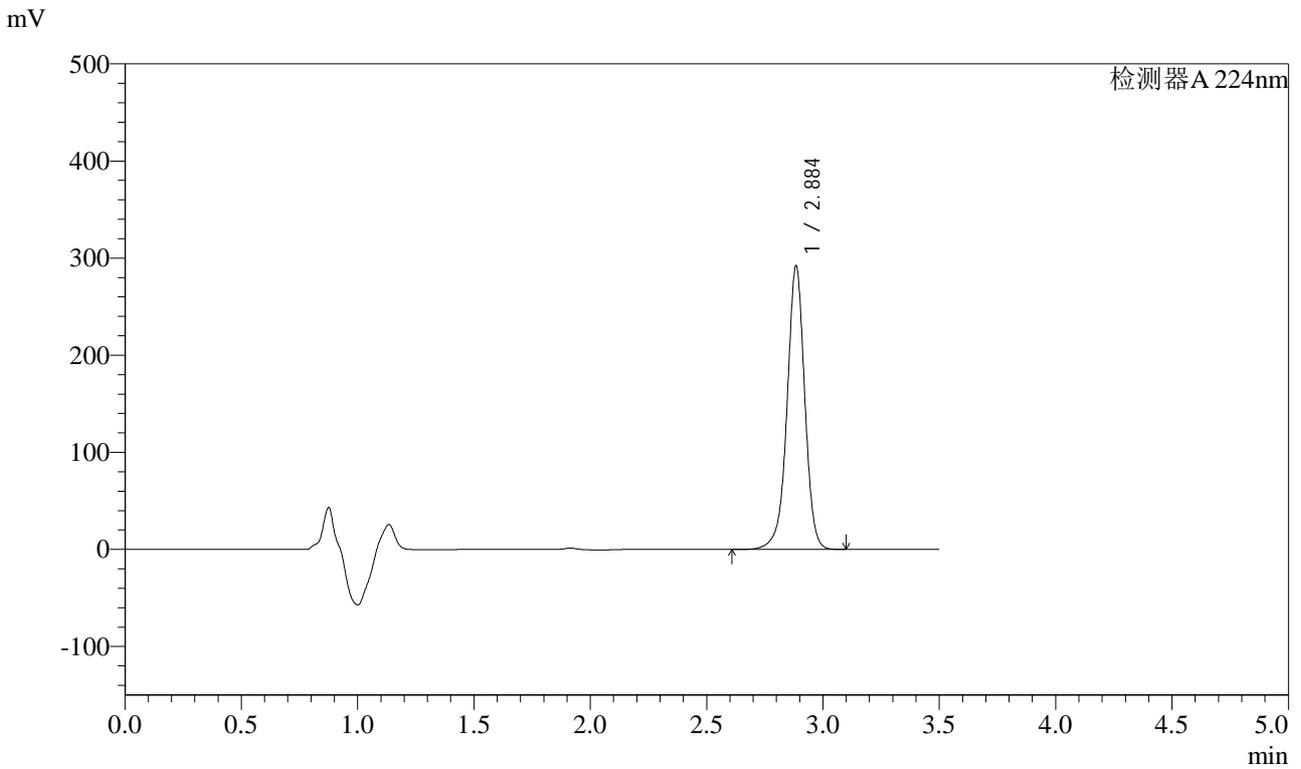


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-264-2 - zzp-2024040911p-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 14:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	1549536	100.000	289726	7186	0.966	--
总计		1549536	100.000	289726			

图38 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040911批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

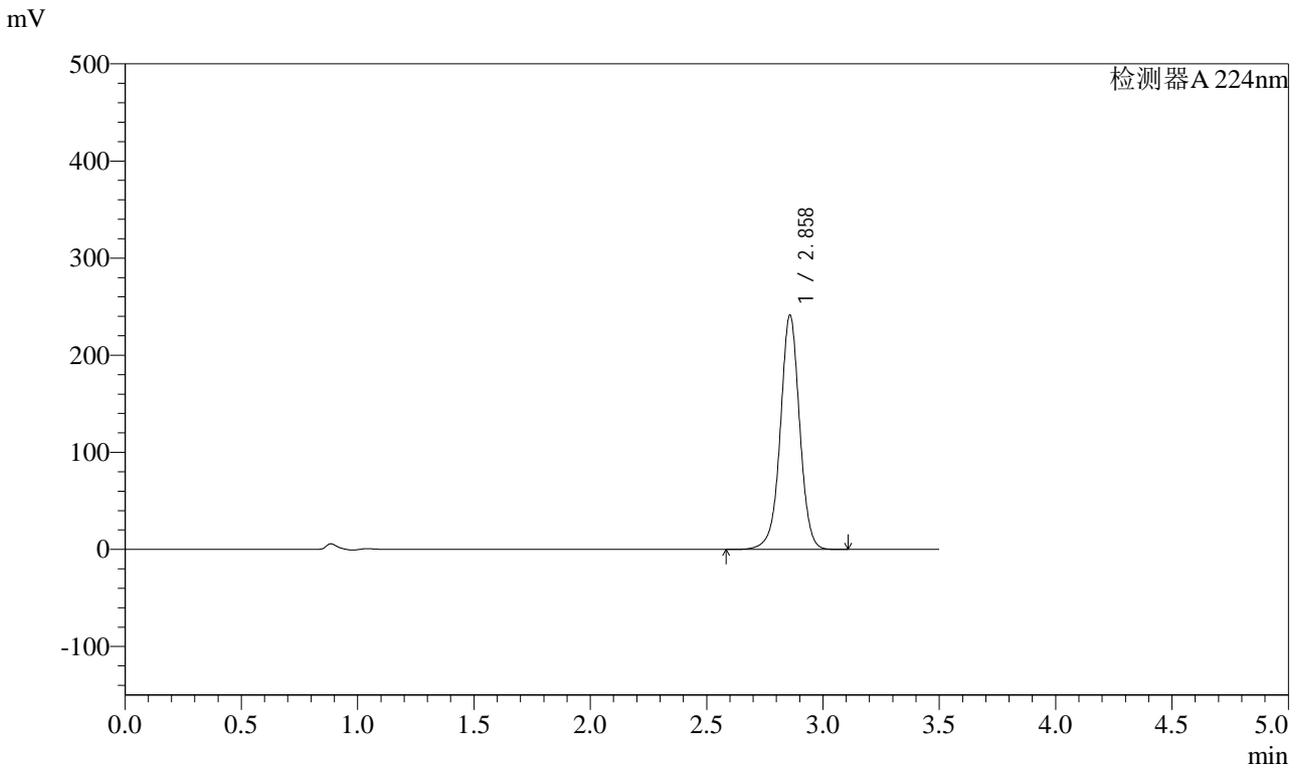


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-265-2 - zzp-2024040911p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 14:05:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

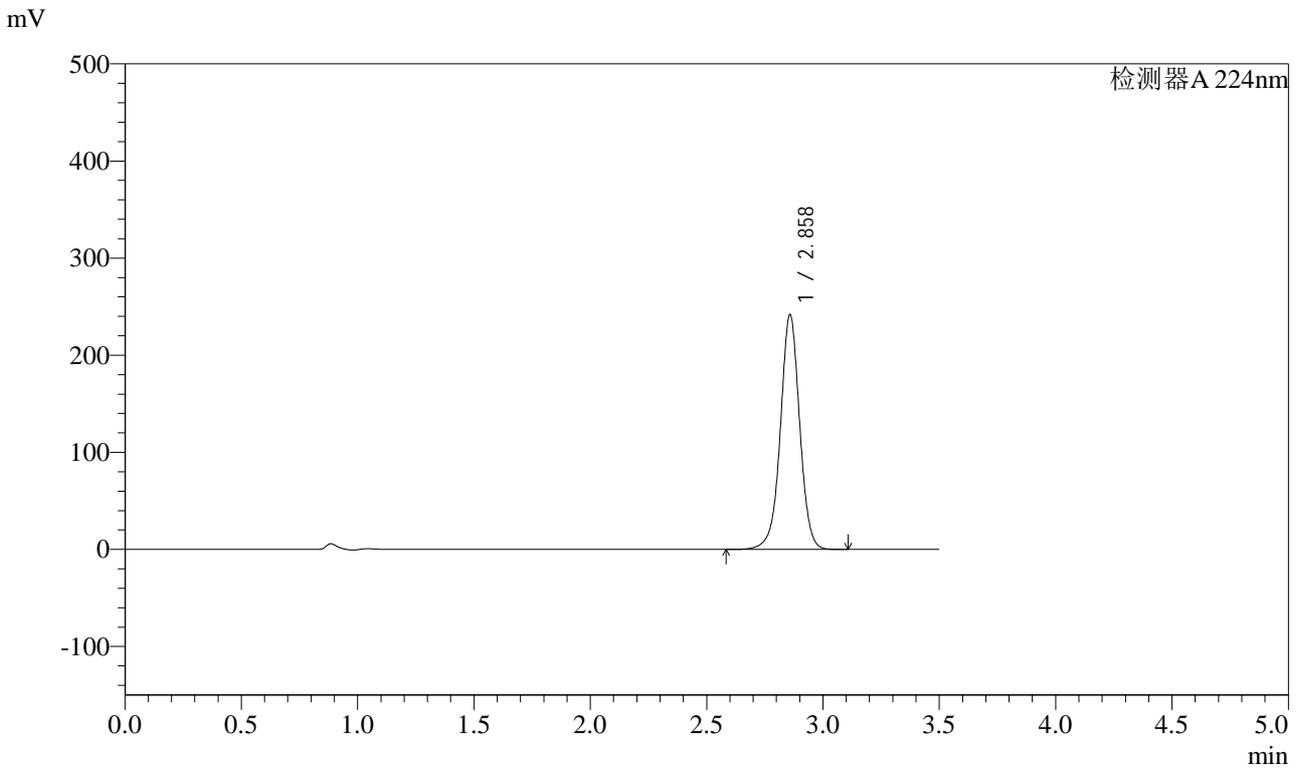
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1393196	100.000	240557	5908	0.995	--
总计		1393196	100.000	240557			

图39 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-37/27-266-2 - zzp-2024040911p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240428-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240428-rcqx-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/28 14:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/04/29 11:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.858	1394228	100.000	240831	5919	0.994	--
总计		1394228	100.000	240831			

图40 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2