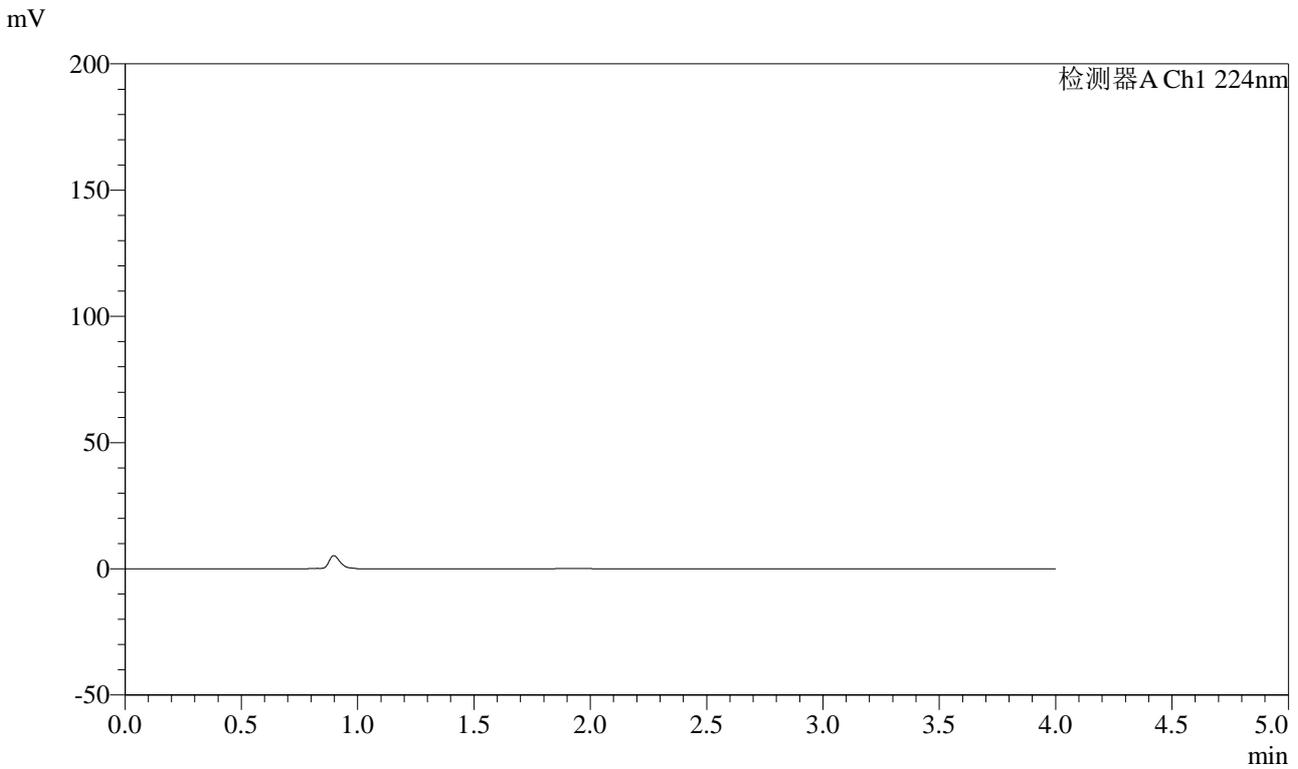


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-813-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:19:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

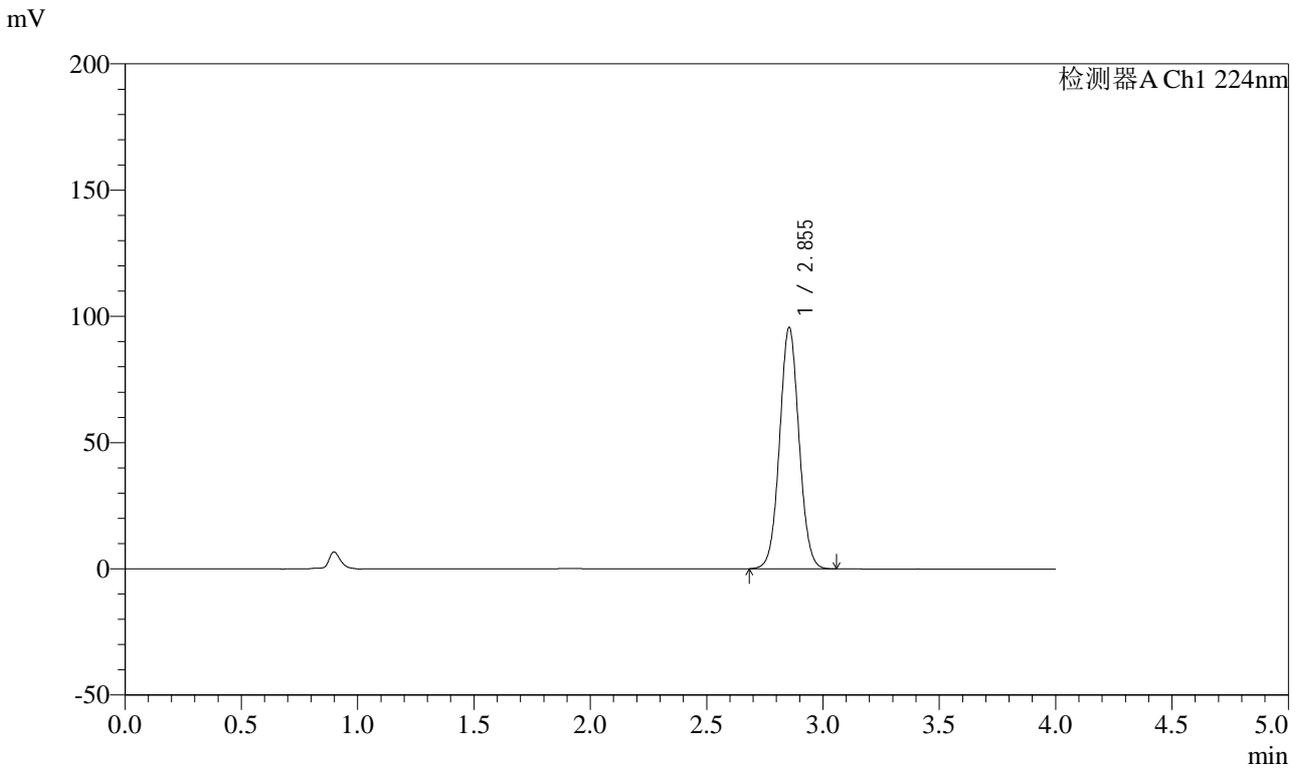


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-814-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:23:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

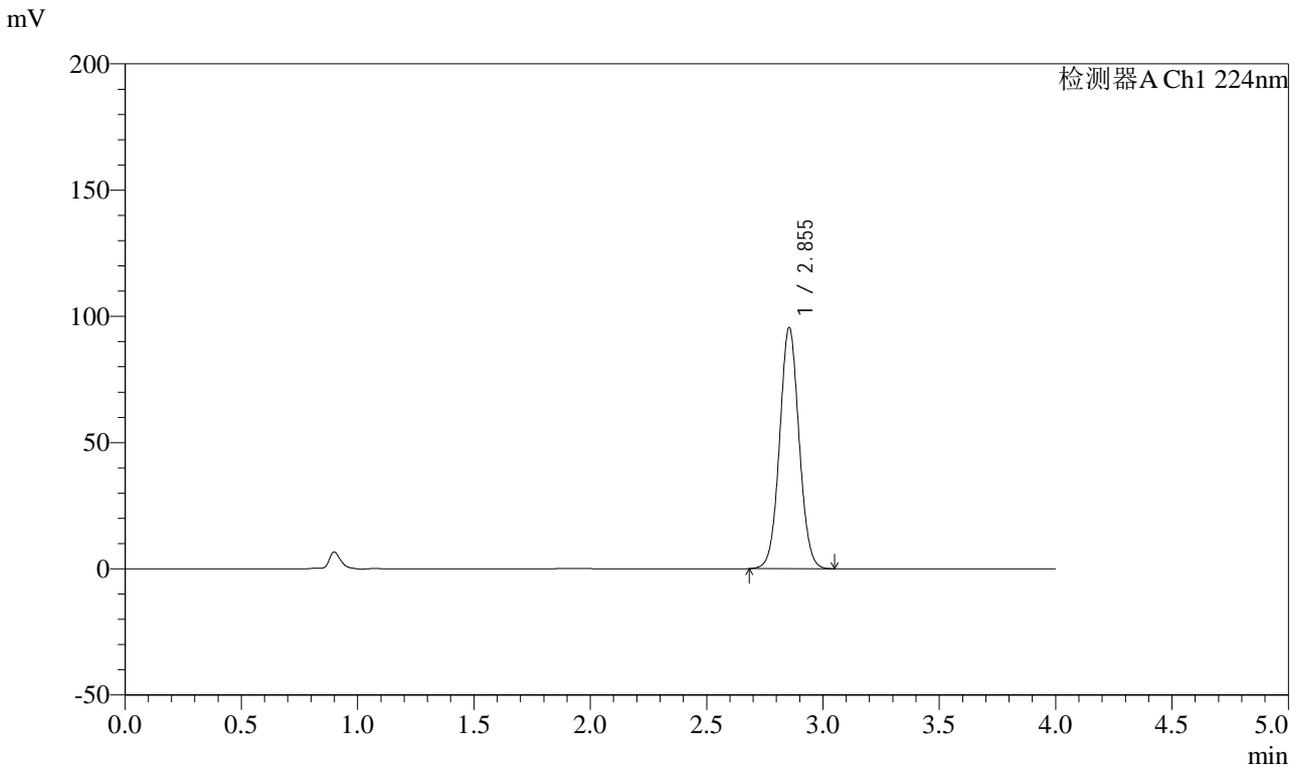
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	555803	100.000	95599	5612	1.046	--
总计		555803	100.000	95599			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-815-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:28:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

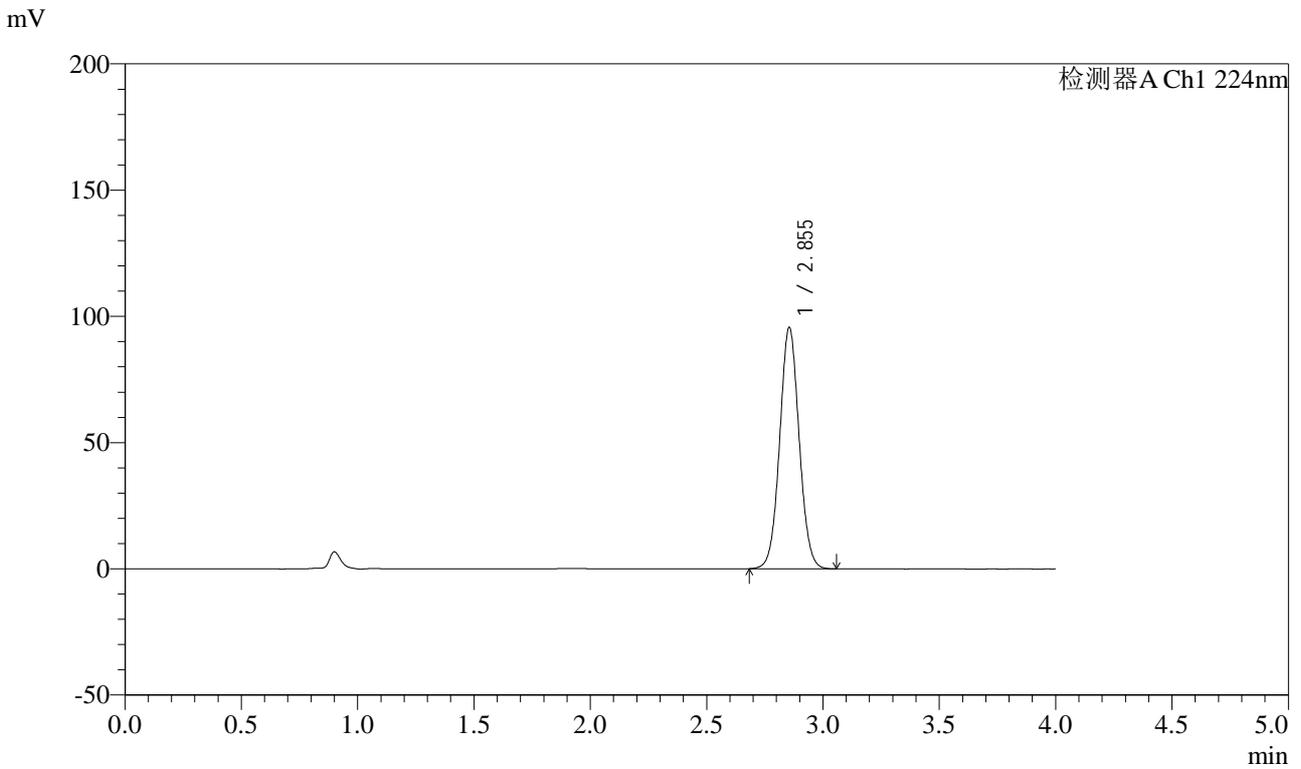
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	555892	100.000	95549	5603	1.046	--
总计		555892	100.000	95549			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-816-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:32:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

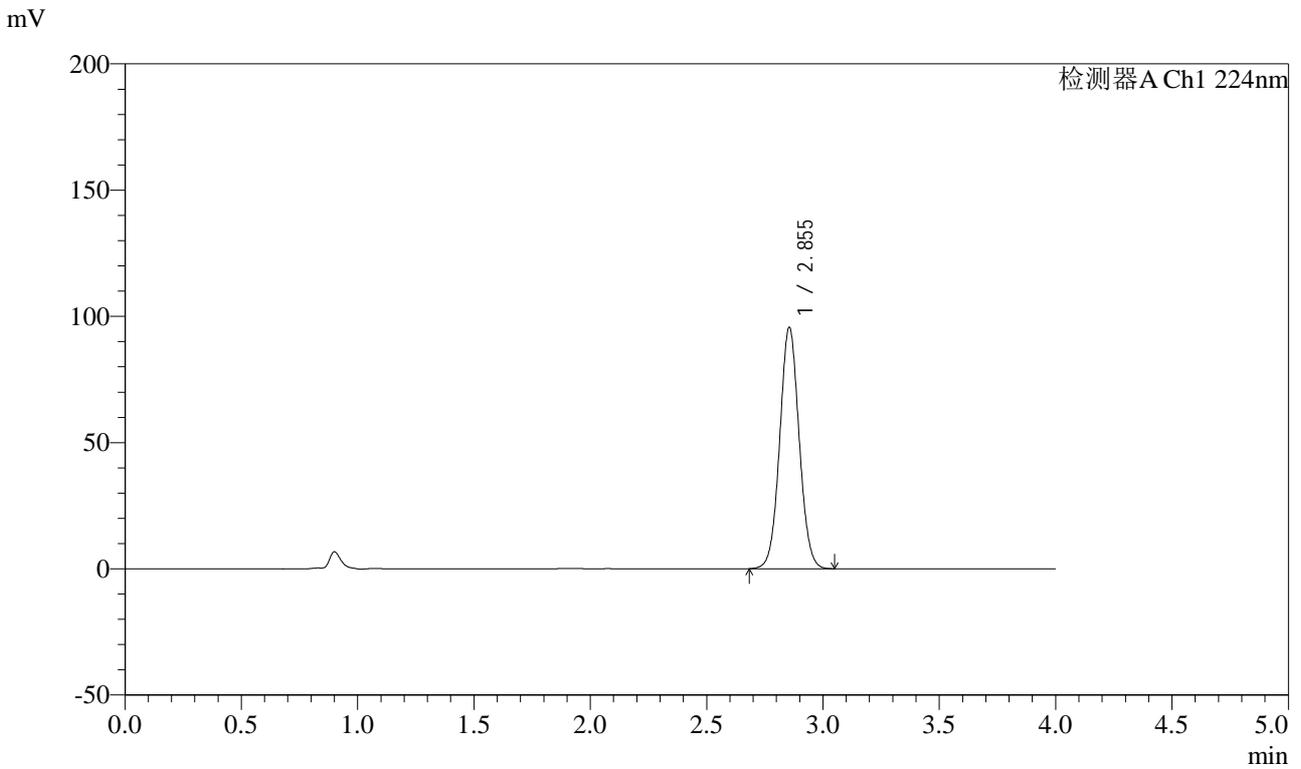
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	556179	100.000	95589	5604	1.047	--
总计		556179	100.000	95589			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-817-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:36:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

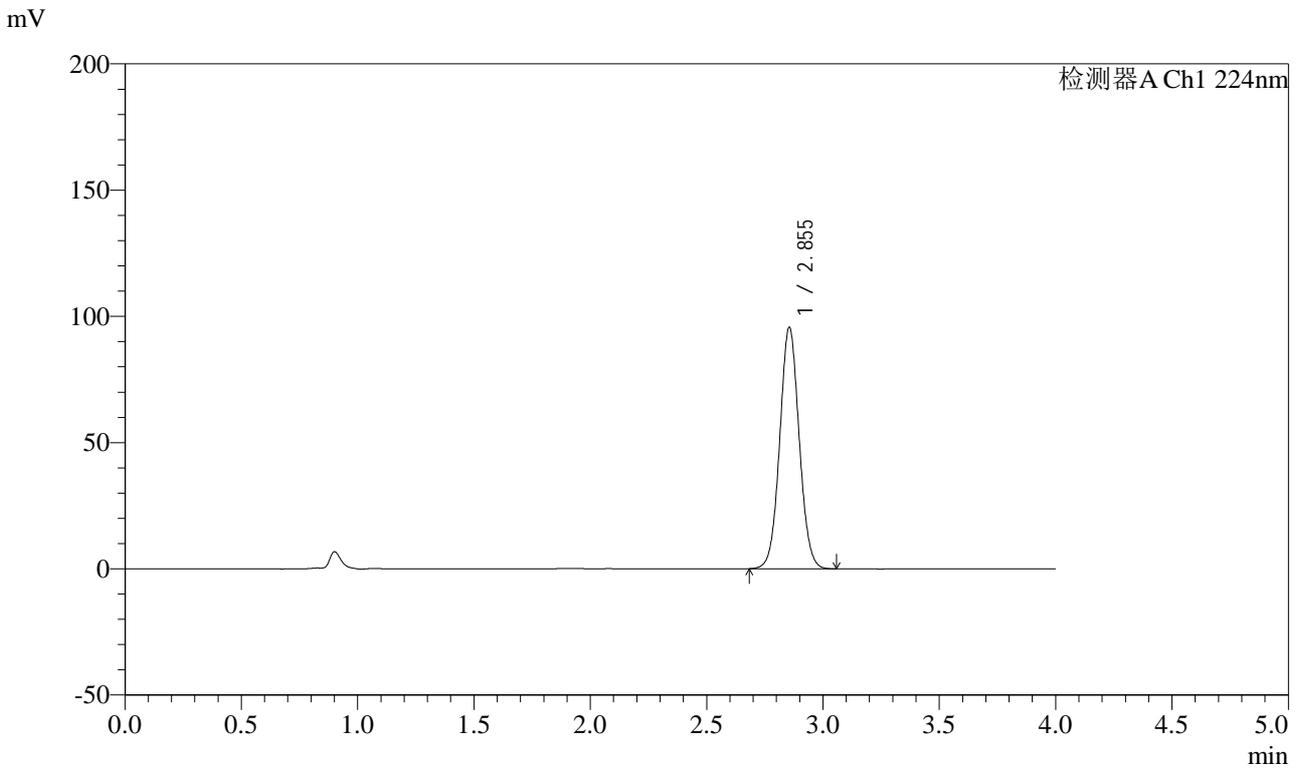
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	556106	100.000	95642	5612	1.048	--
总计		556106	100.000	95642			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-818-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:41:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	556367	100.000	95659	5604	1.049	--
总计		556367	100.000	95659			

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

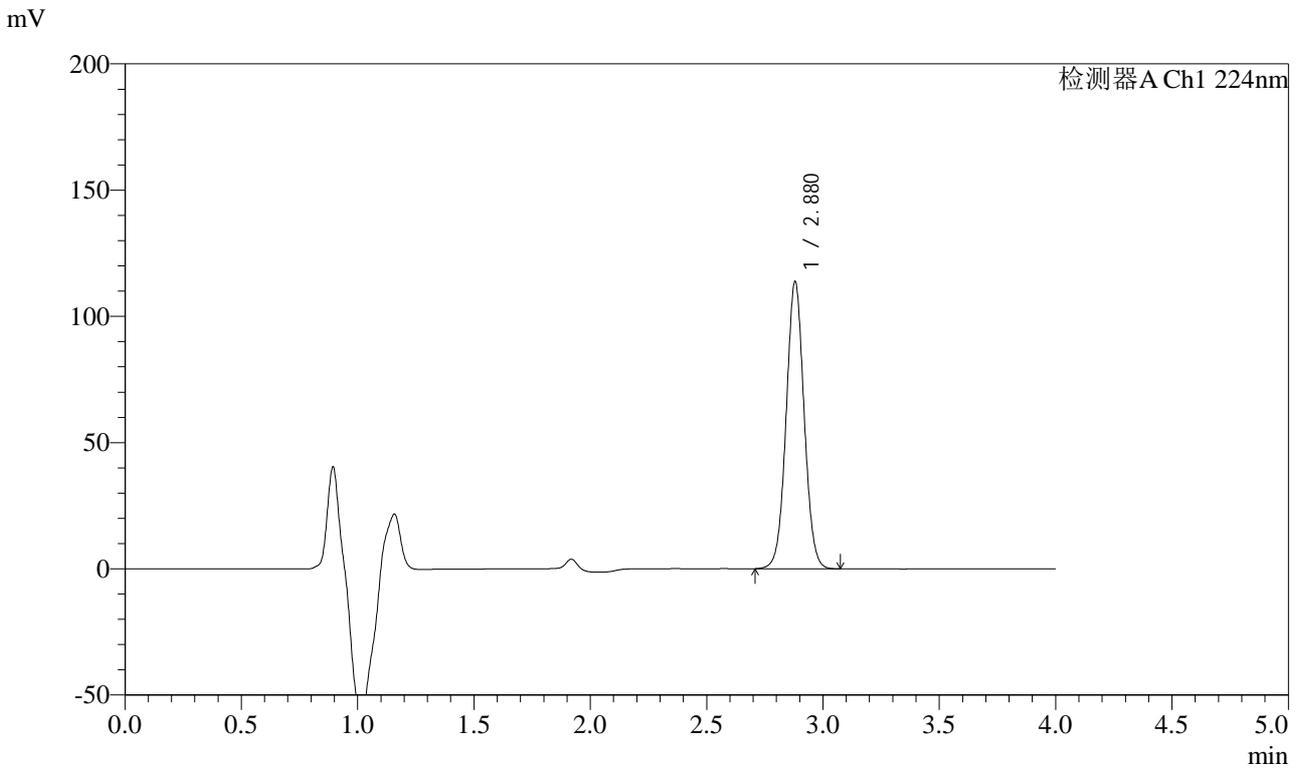


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-42/18-819-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:45:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	611752	100.000	113829	6712	1.035	--
总计		611752	100.000	113829			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

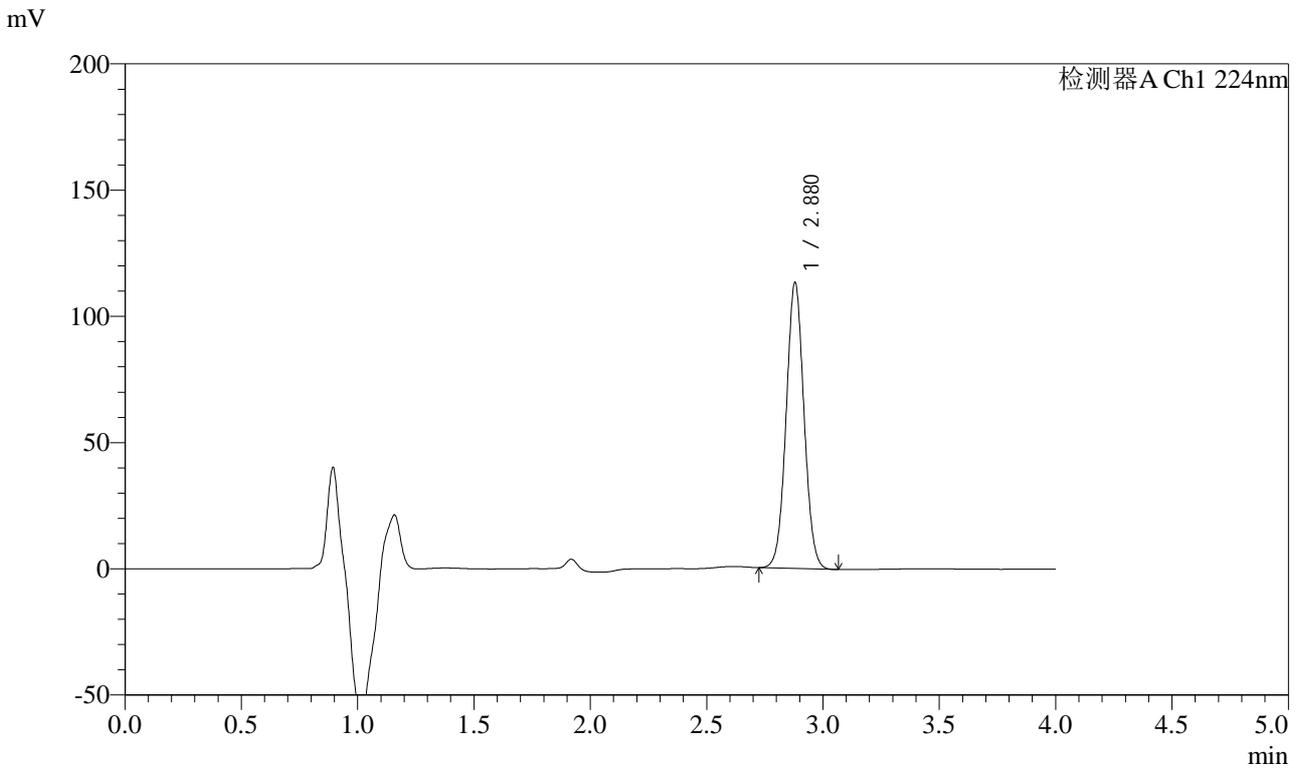


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-820-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:50:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	605582	100.000	113343	6731	1.040	--
总计		605582	100.000	113343			

图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

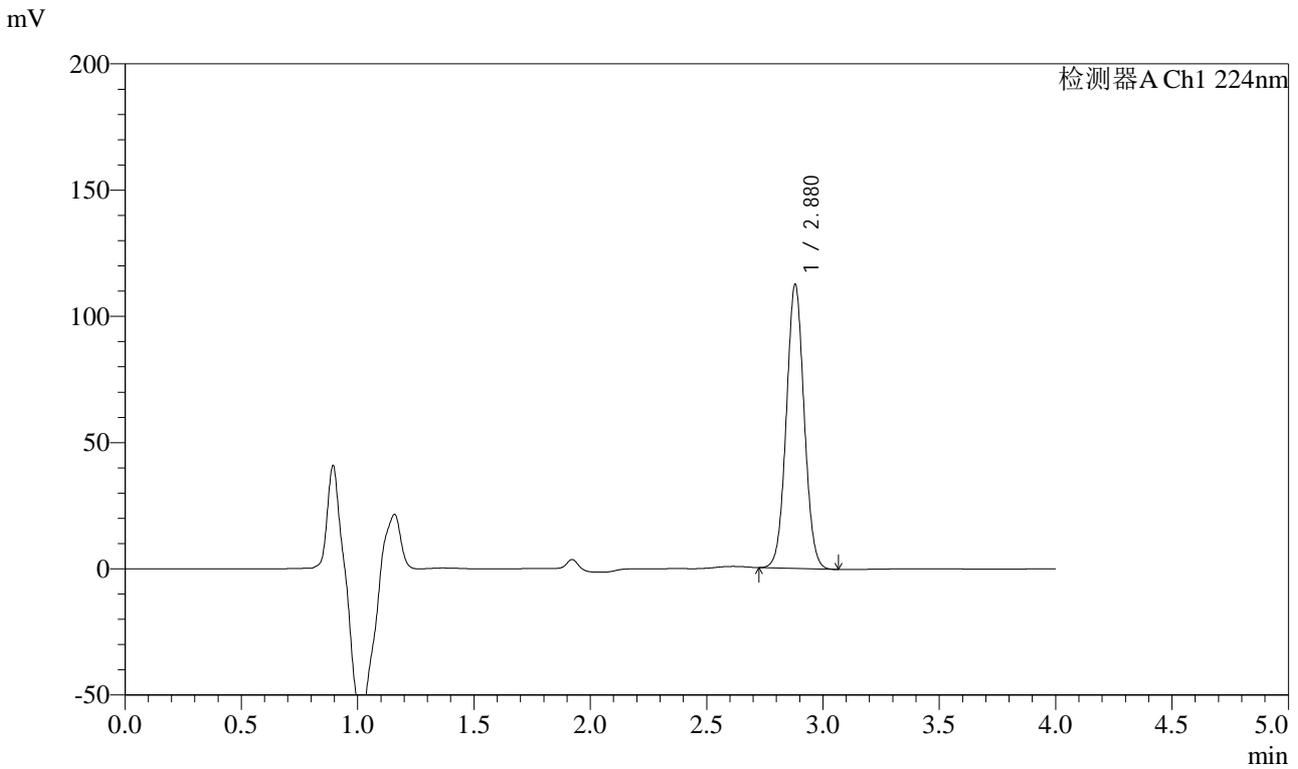


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-821-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:54:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	601611	100.000	112589	6734	1.041	--
总计		601611	100.000	112589			

图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

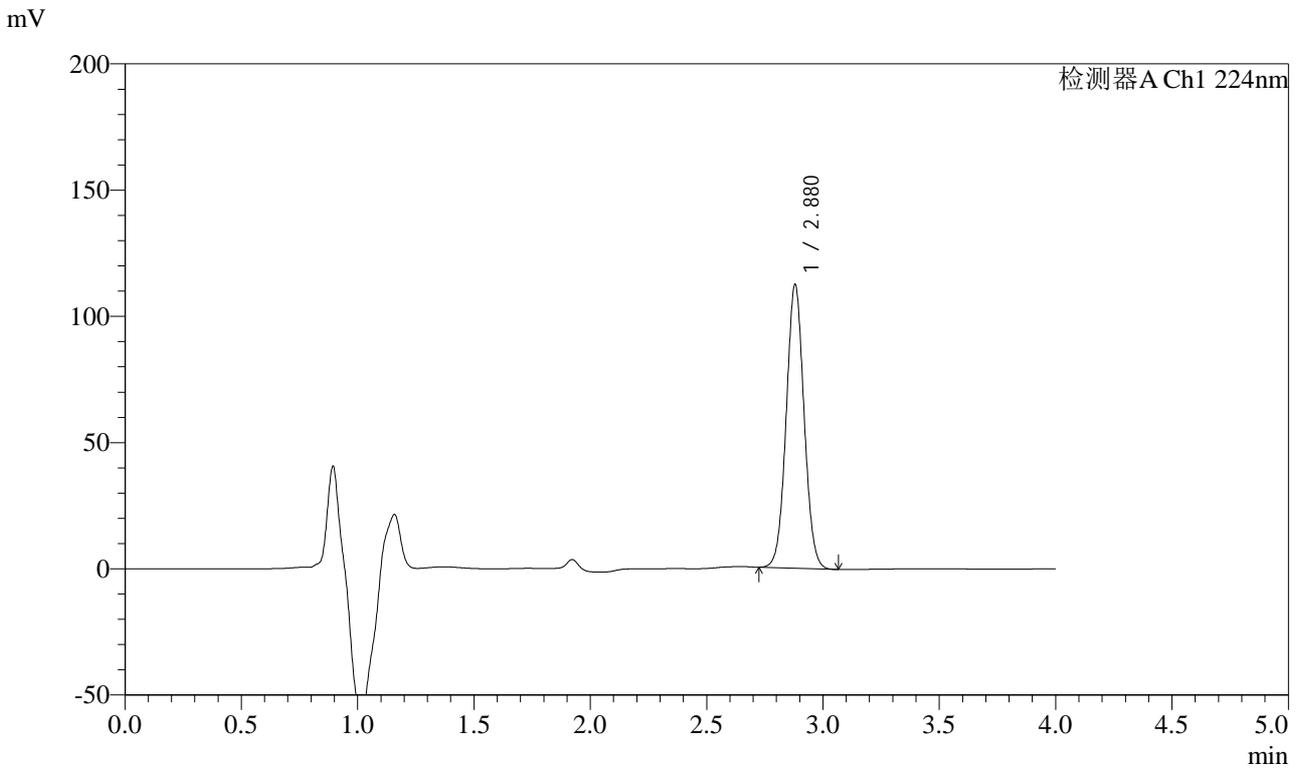


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-822-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 11:58:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	600733	100.000	112437	6728	1.041	--
总计		600733	100.000	112437			

图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

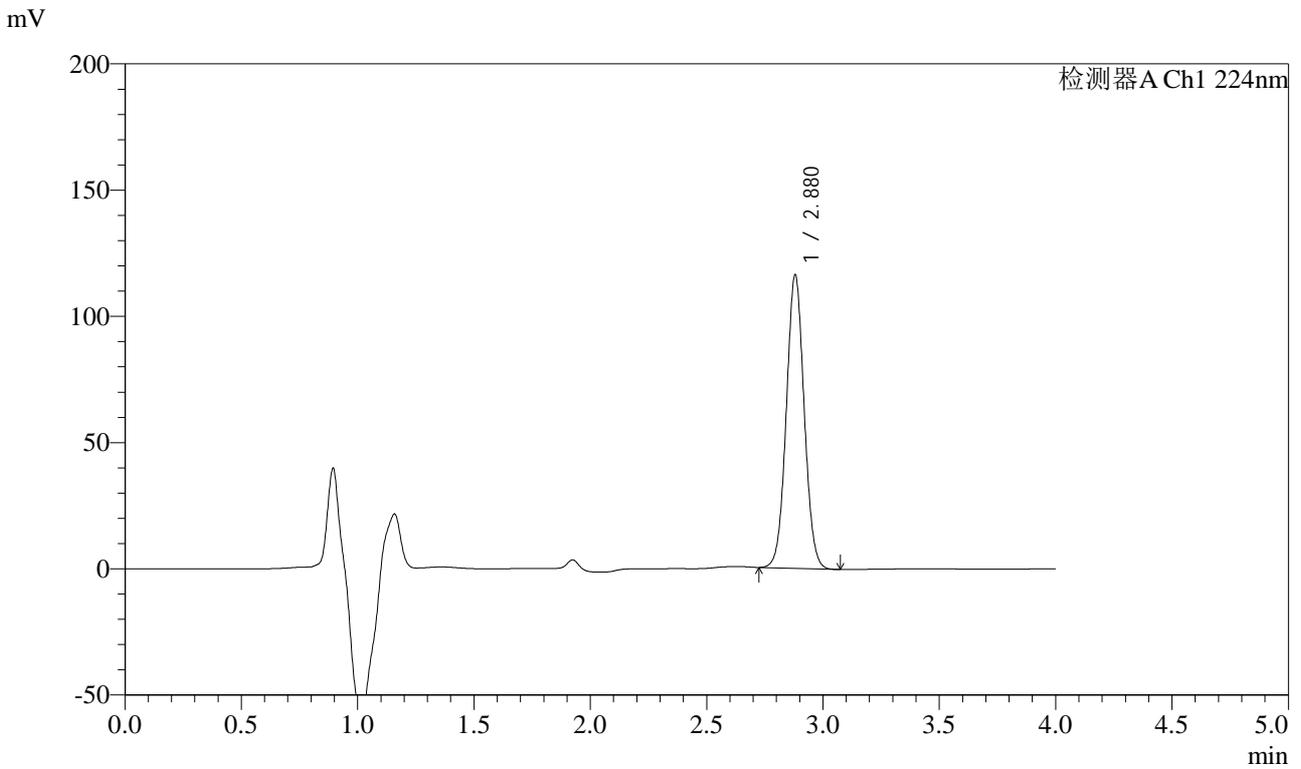


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-823-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:03:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

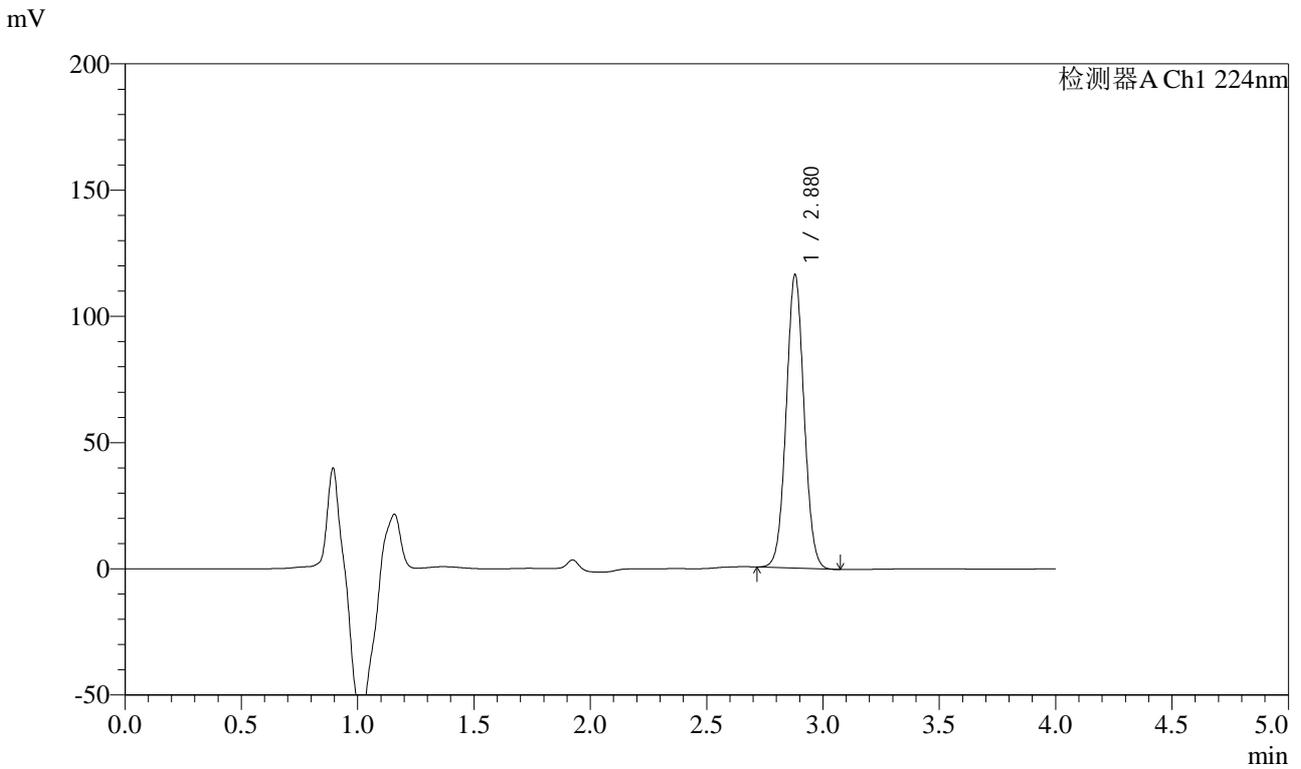
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	621231	100.000	116309	6737	1.042	--
总计		621231	100.000	116309			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片3  
 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 - 0-42/18-824-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:07:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

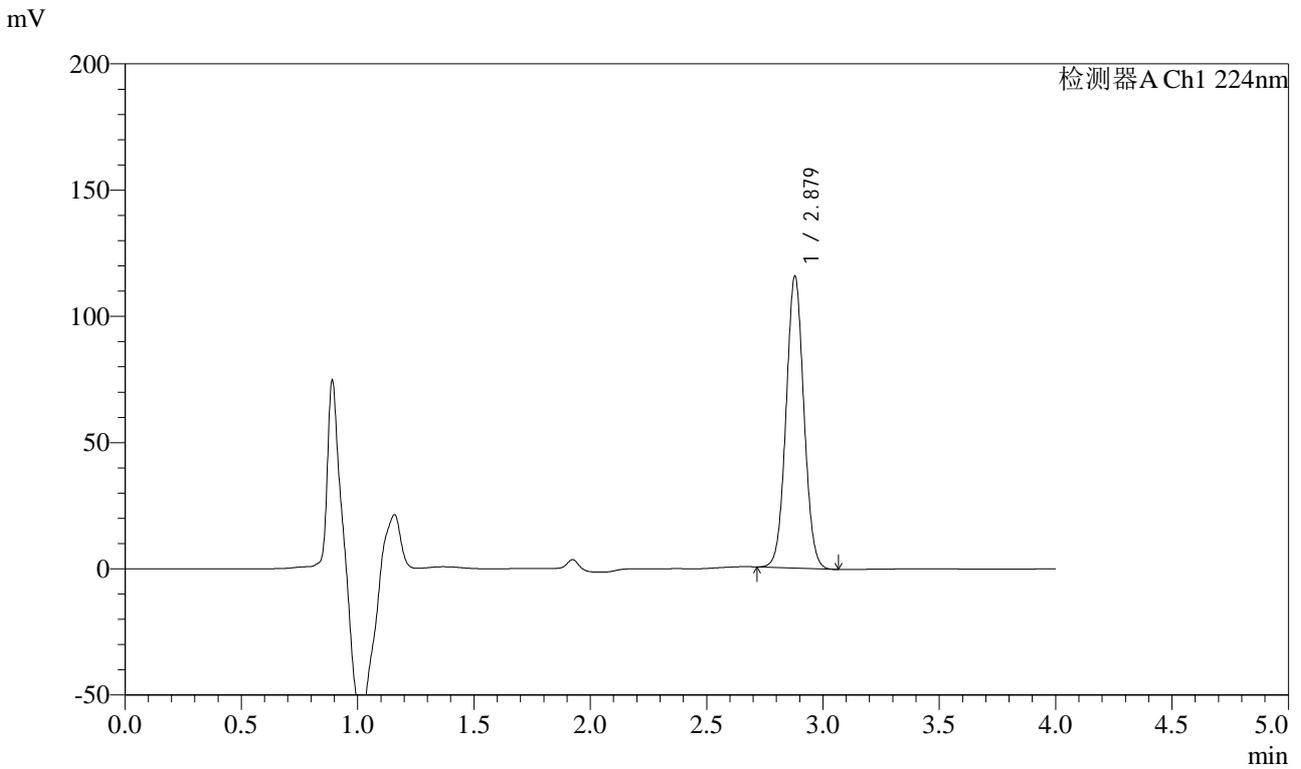
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	620544	100.000	116252	6743	1.042	--
总计		620544	100.000	116252			

图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-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 - 0-42/18-825-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:12:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

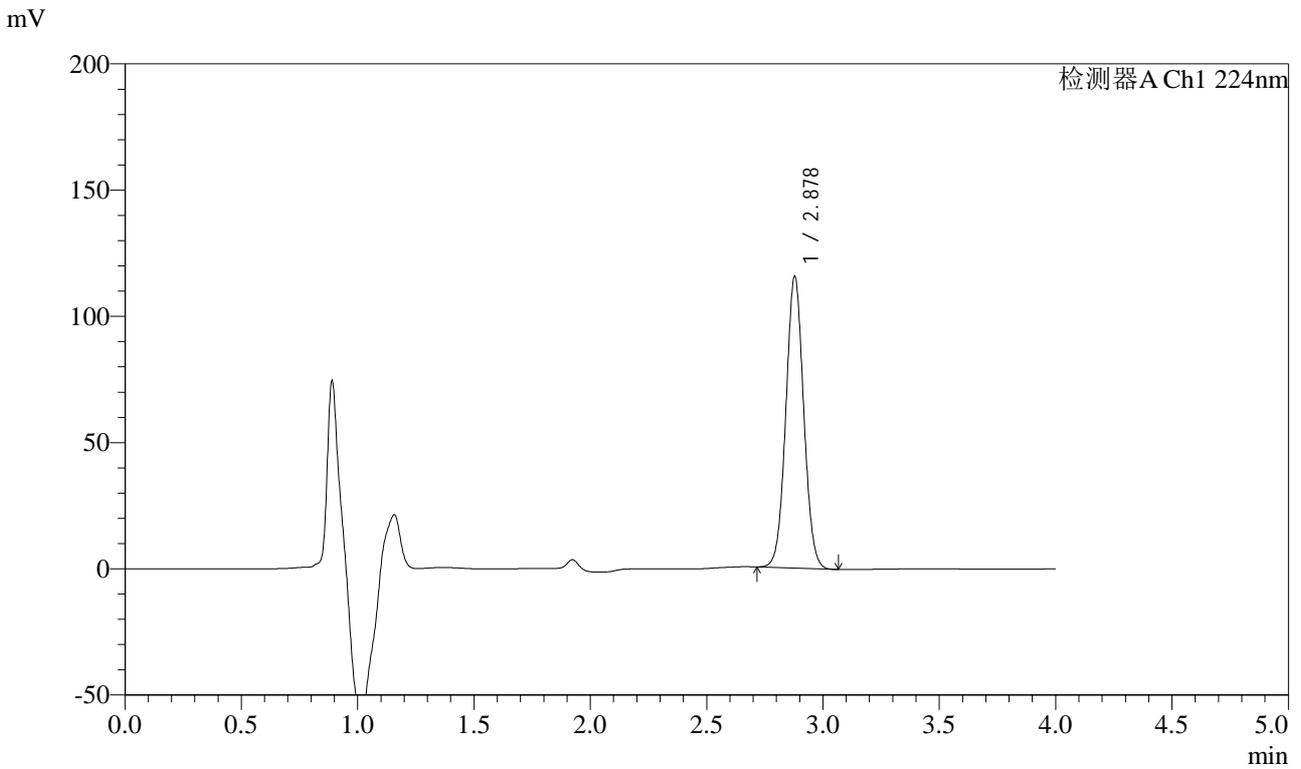
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	617364	100.000	115642	6748	1.041	--
总计		617364	100.000	115642			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024052811批)-pH6.8介质-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 - 0-42/18-826-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:16:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	617189	100.000	115481	6731	1.042	--
总计		617189	100.000	115481			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

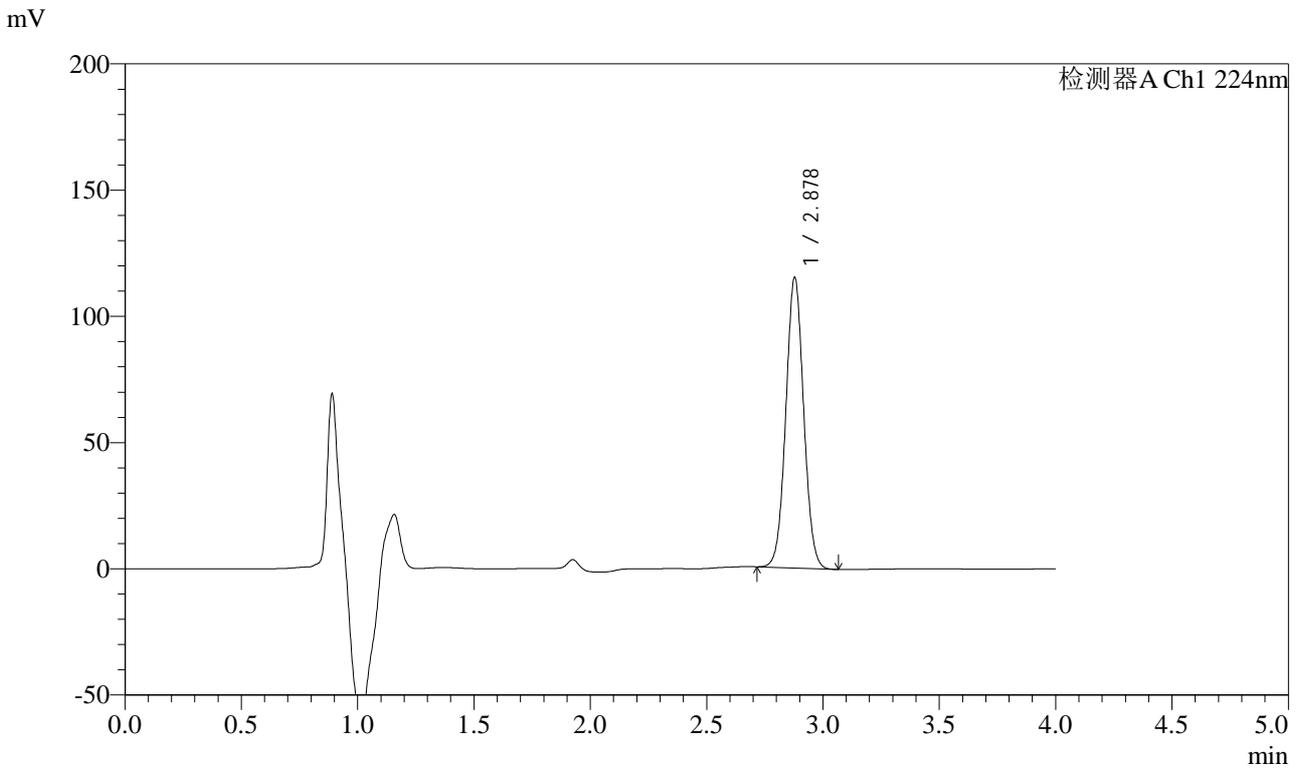


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-827-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:20:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:18:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	614729	100.000	115013	6731	1.041	--
总计		614729	100.000	115013			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

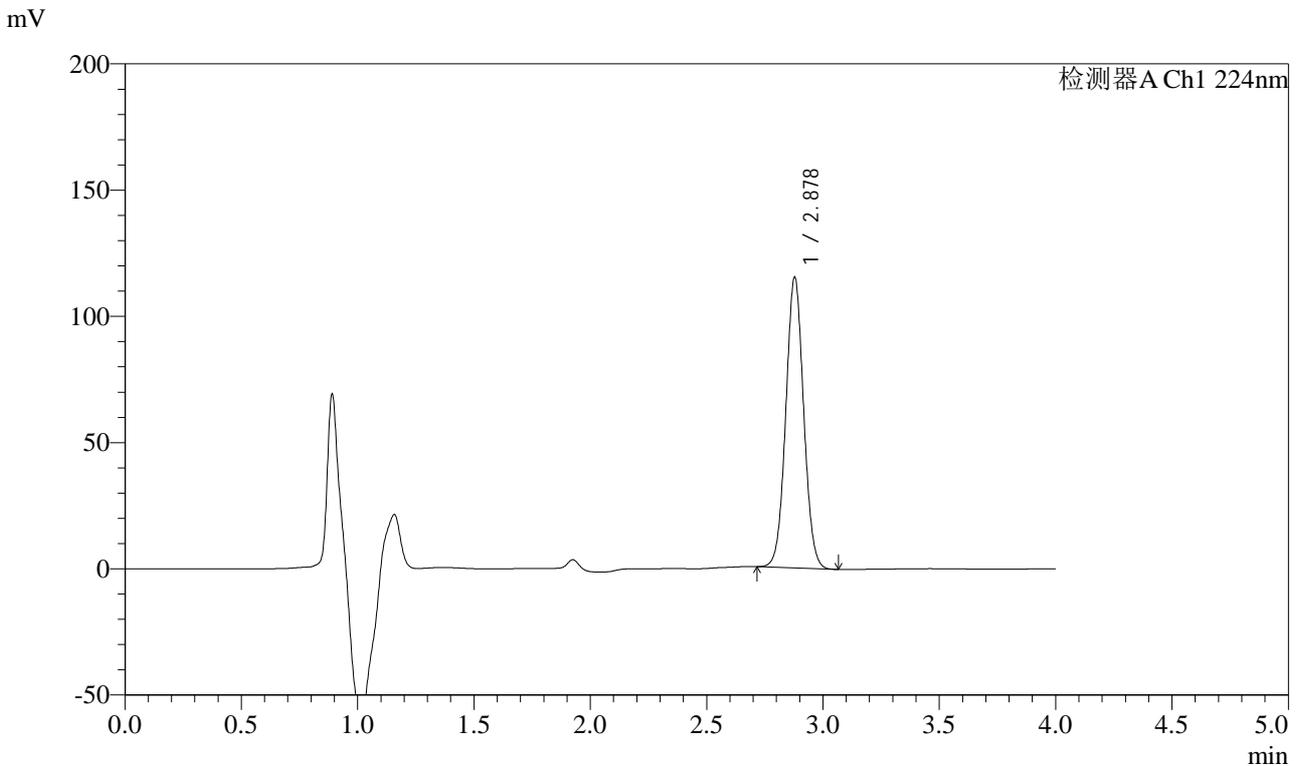


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-828-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:25:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	615092	100.000	115015	6730	1.042	--
总计		615092	100.000	115015			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

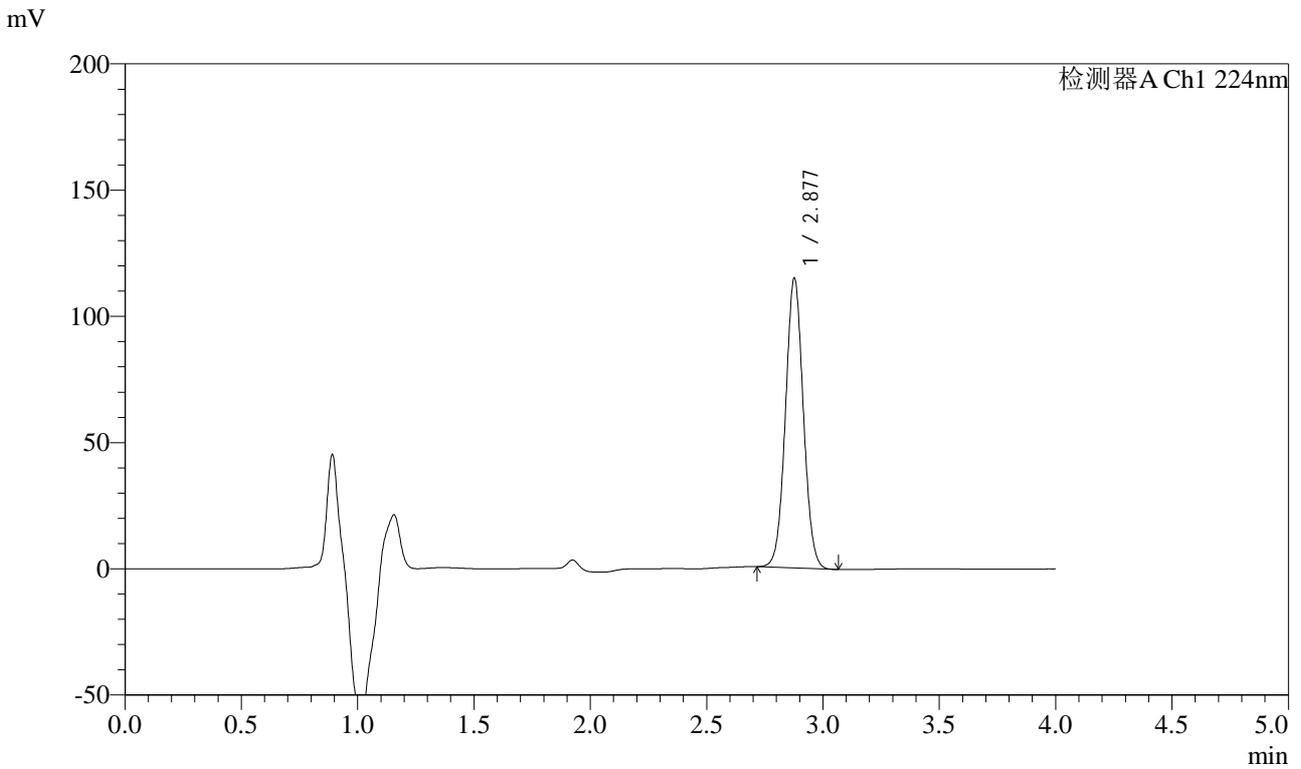


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-829-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:29:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	613477	100.000	114341	6719	1.041	--
总计		613477	100.000	114341			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

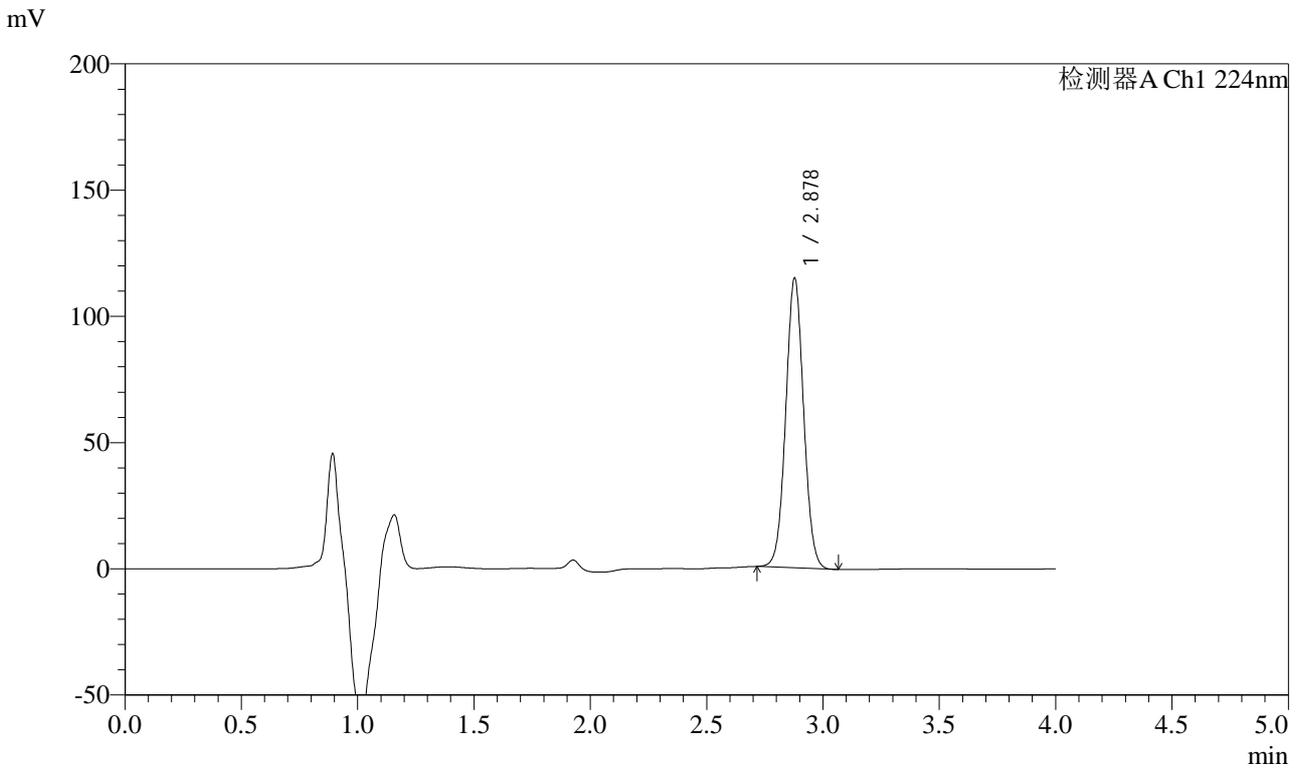


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-830-3 - zzp-2024052811p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:34:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	614105	100.000	114635	6715	1.039	--
总计		614105	100.000	114635			

图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

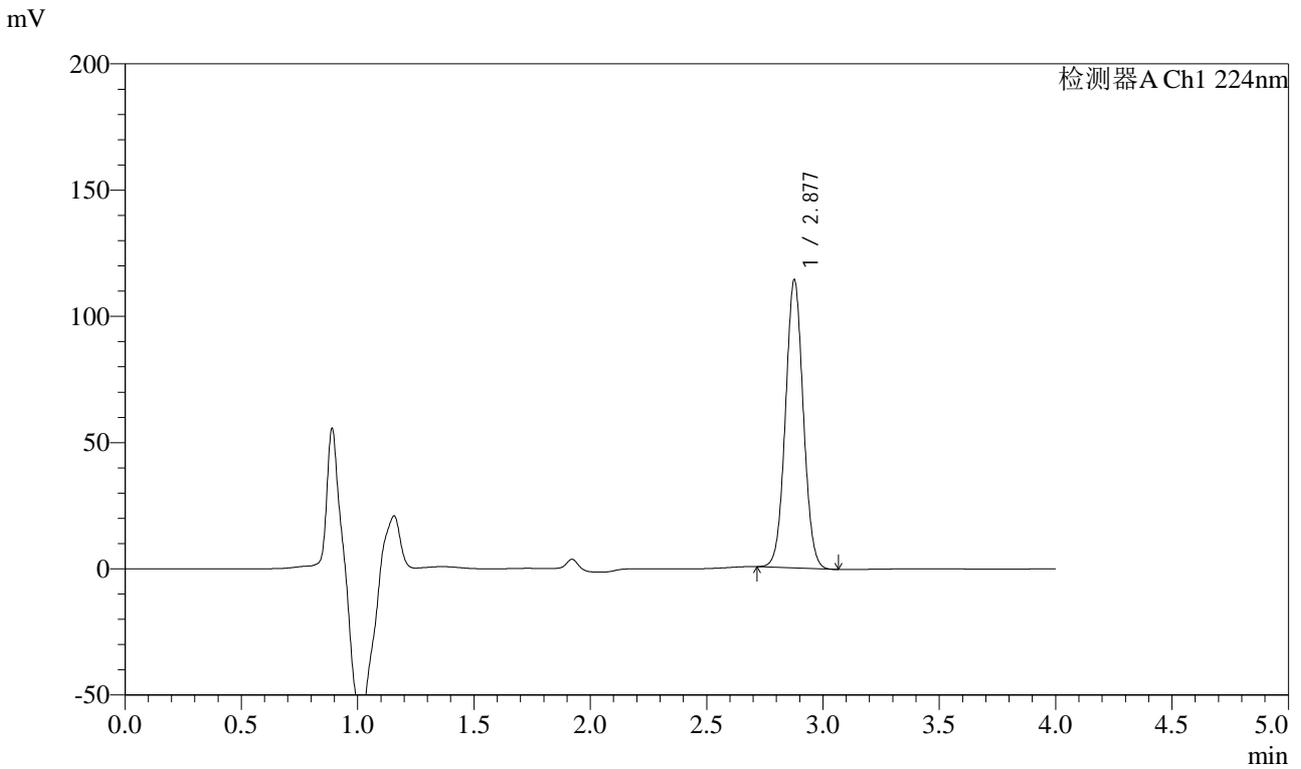


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-831-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:38:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

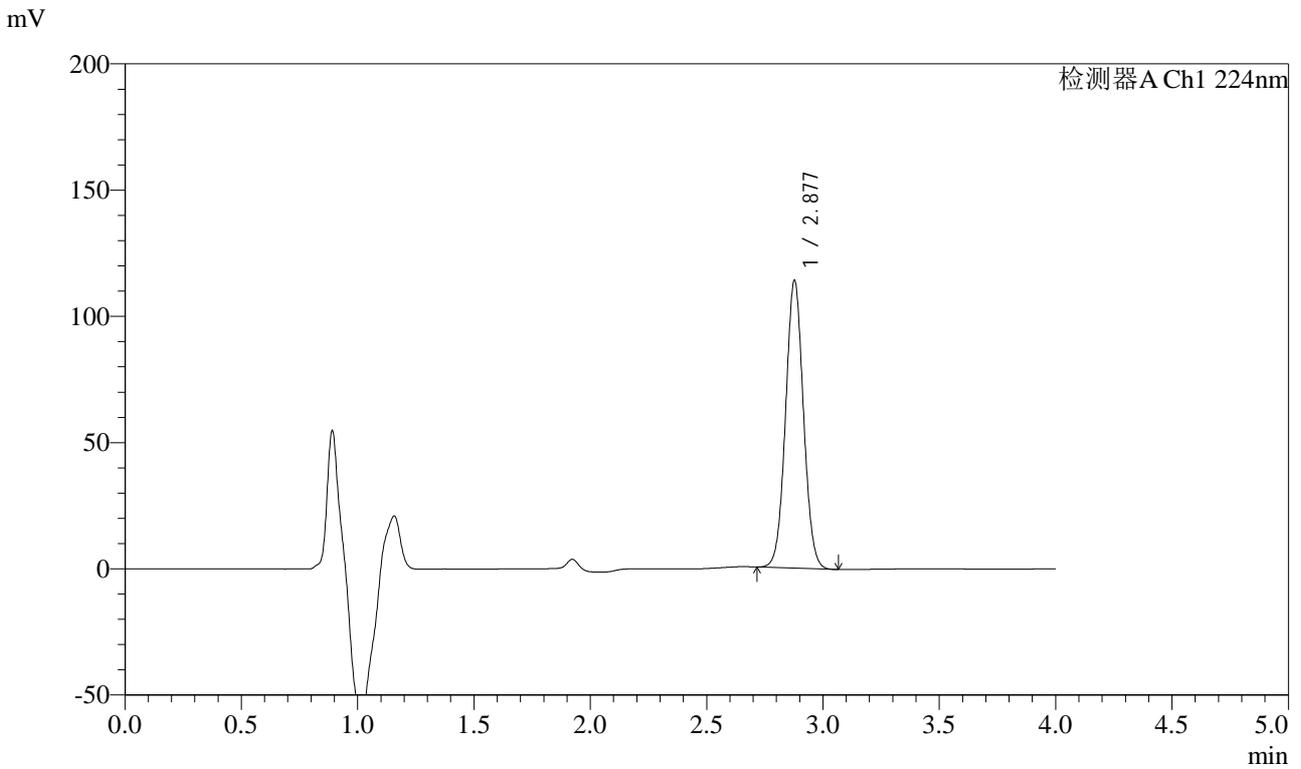
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	610464	100.000	113635	6707	1.041	--
总计		610464	100.000	113635			

图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片1  
 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 - 0-42/18-832-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:42:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	610078	100.000	113691	6705	1.042	--
总计		610078	100.000	113691			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

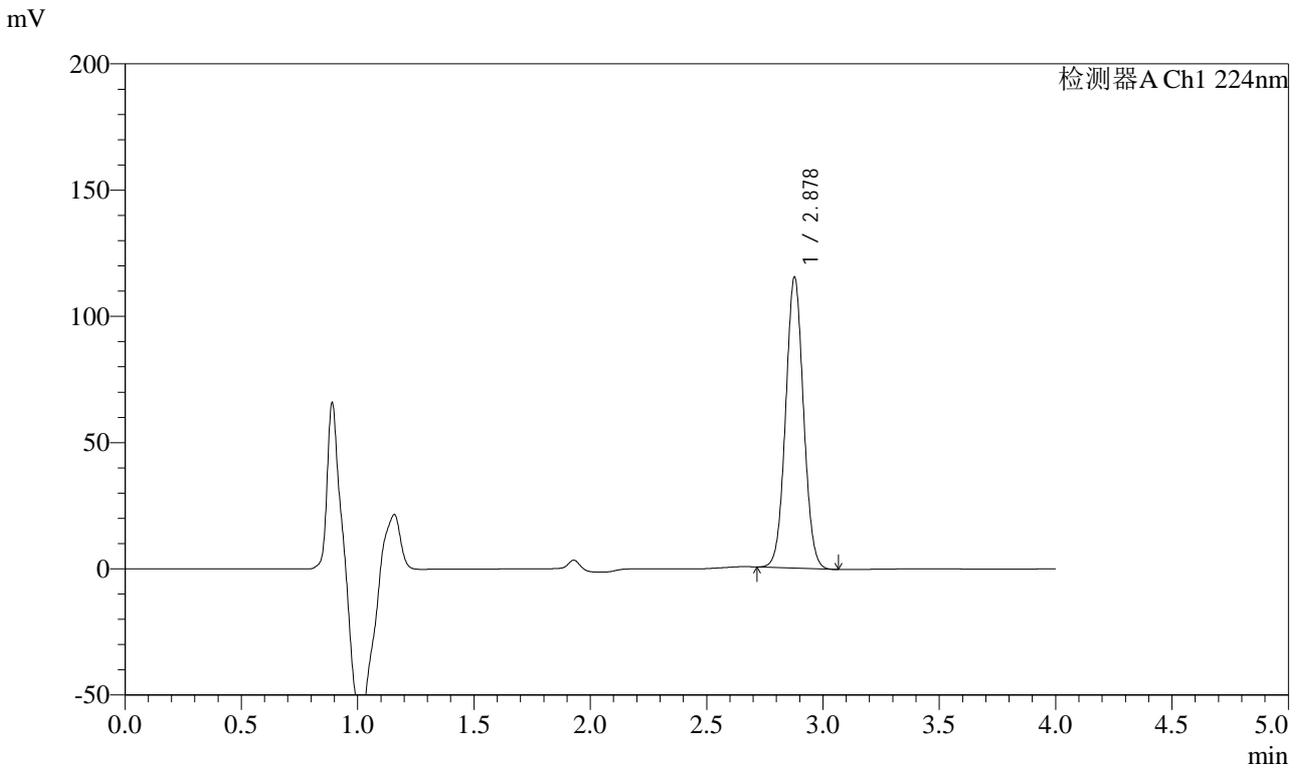


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-833-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:47:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	617356	100.000	114999	6691	1.042	--
总计		617356	100.000	114999			

图21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

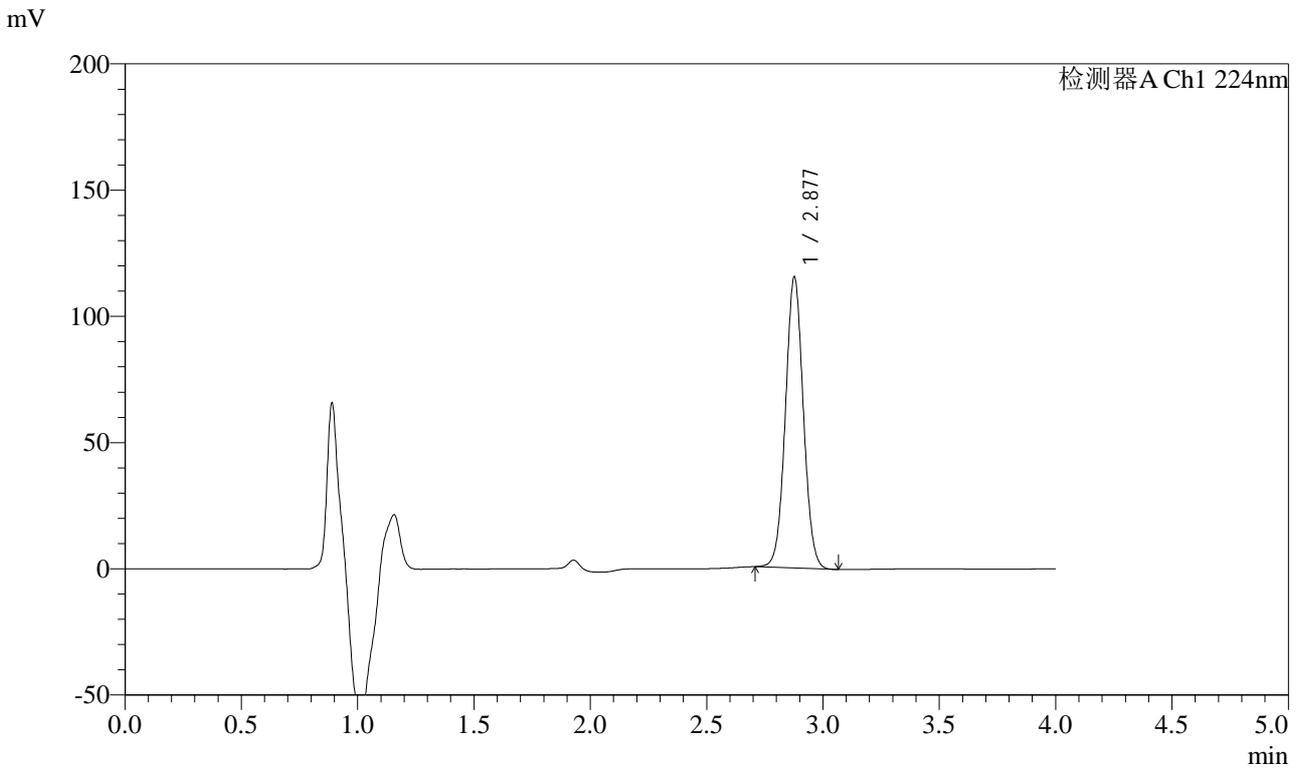


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-834-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:51:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

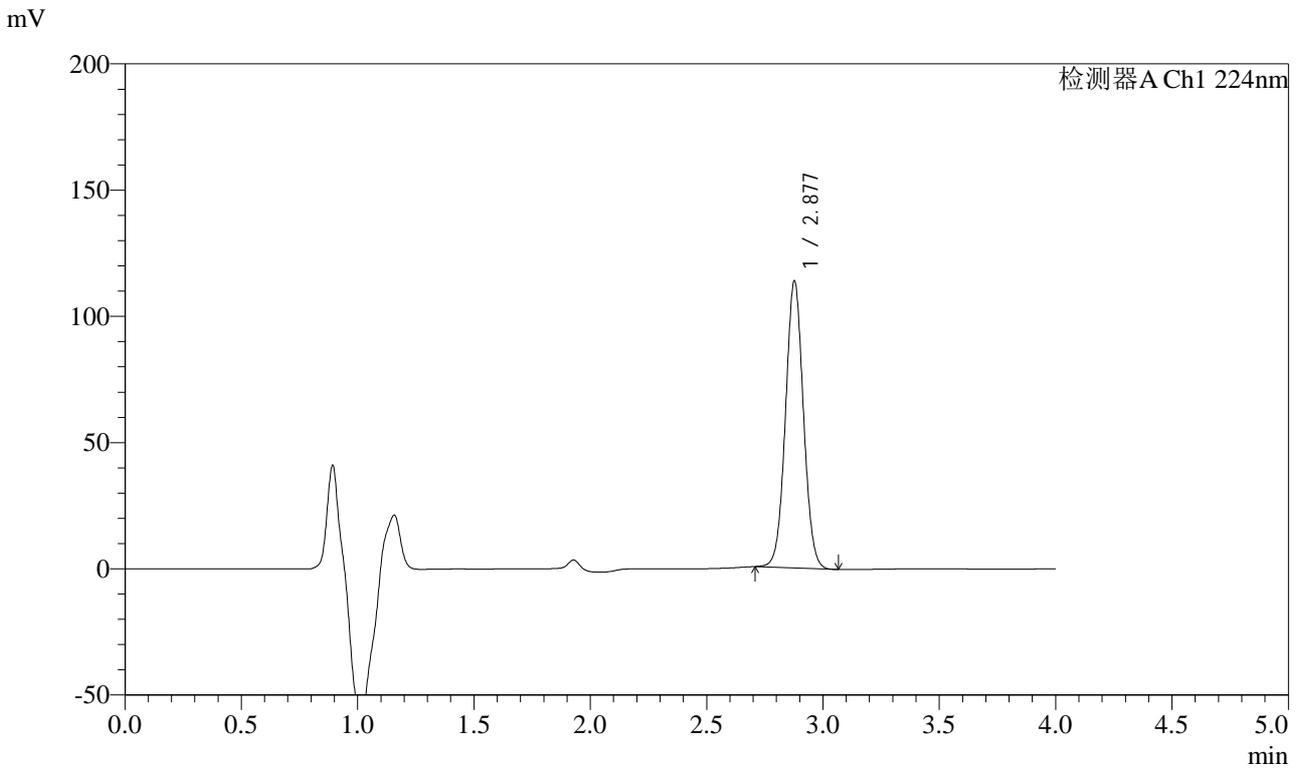
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	618963	100.000	114765	6666	1.039	--
总计		618963	100.000	114765			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-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 - 0-42/18-835-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 12:56:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	610458	100.000	113309	6670	1.038	--
总计		610458	100.000	113309			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

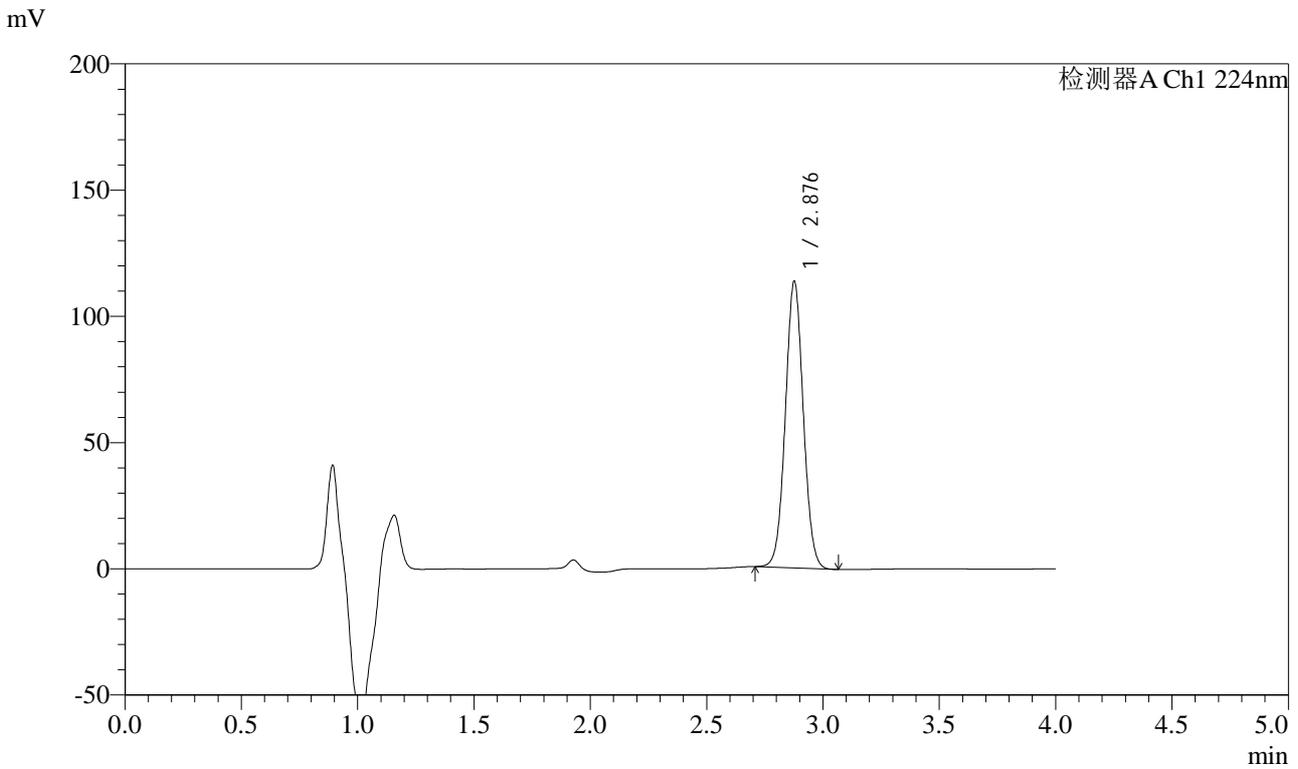


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-836-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:00:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	609343	100.000	112993	6667	1.039	--
总计		609343	100.000	112993			

图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

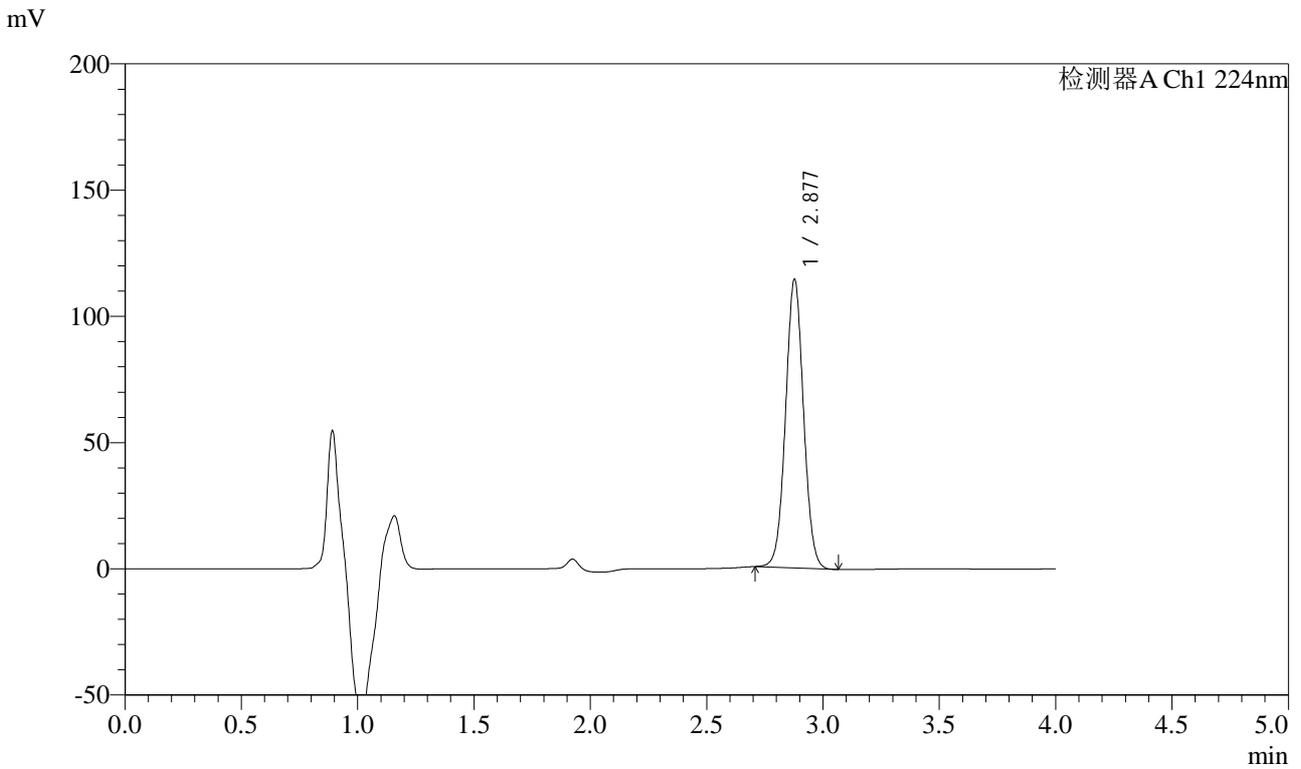


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-837-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:04:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	614976	100.000	114074	6665	1.037	--
总计		614976	100.000	114074			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

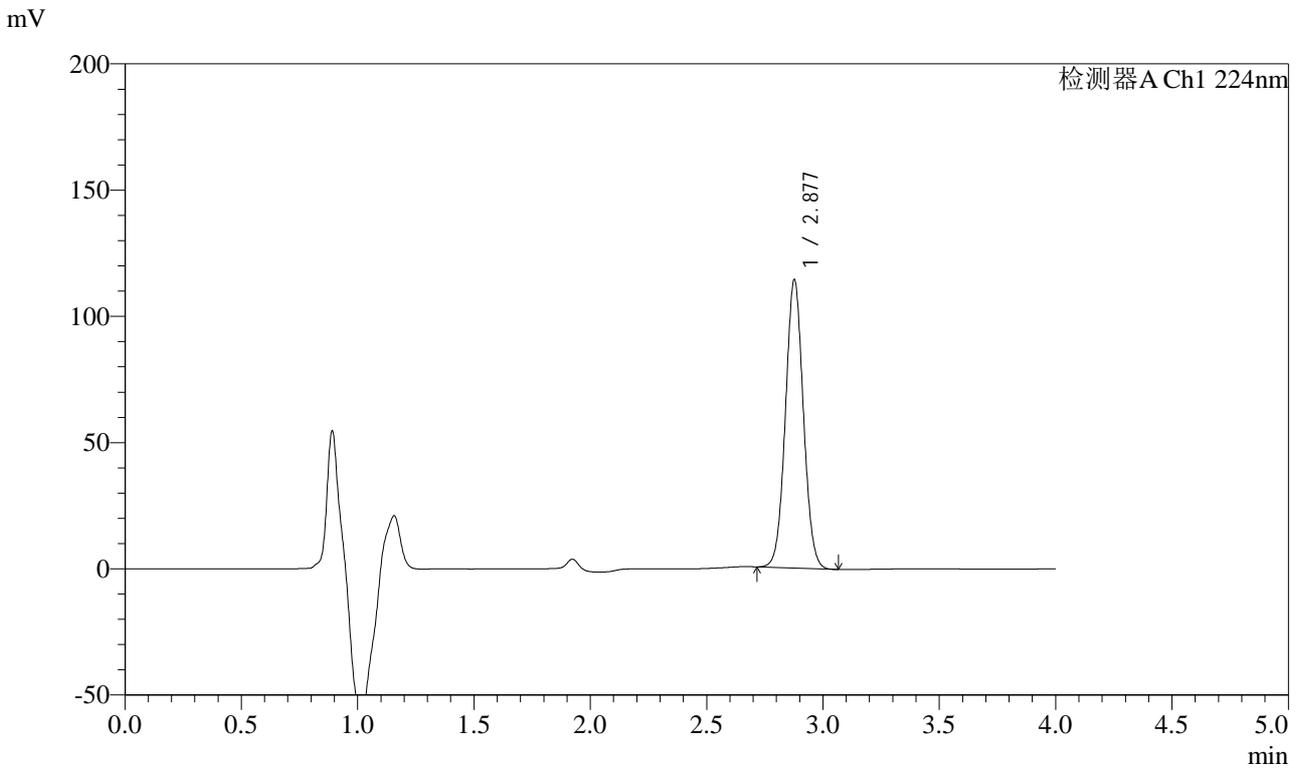


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-838-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:09:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	612785	100.000	113782	6663	1.043	--
总计		612785	100.000	113782			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

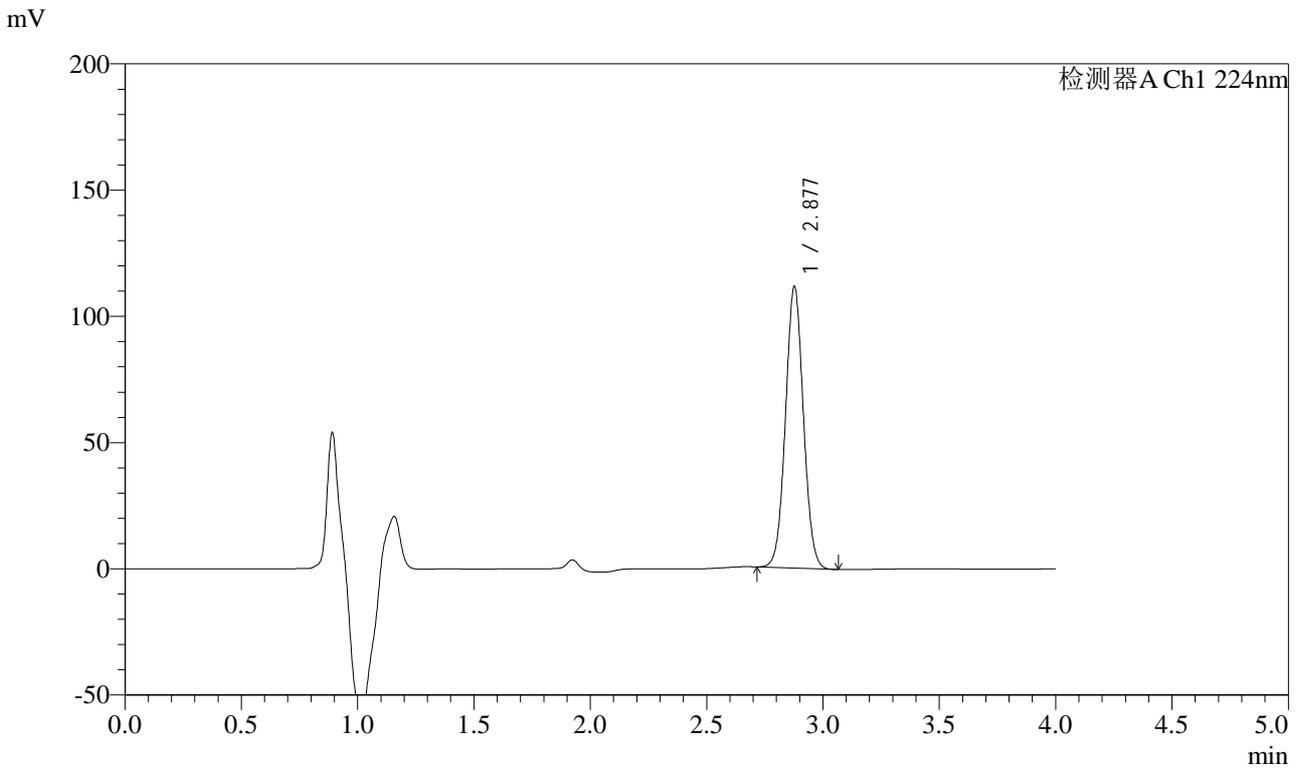


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-839-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:13:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	597564	100.000	111100	6667	1.043	--
总计		597564	100.000	111100			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

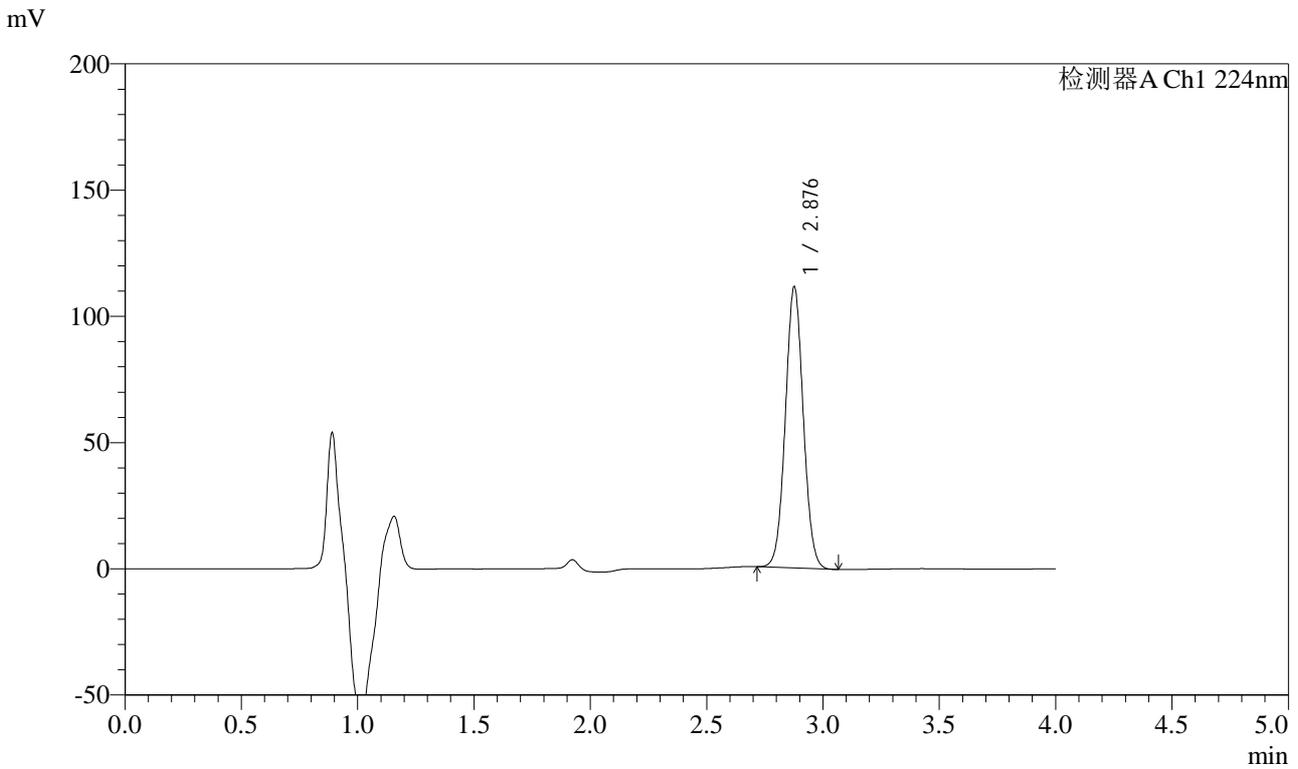


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-840-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:18:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	597582	100.000	110849	6660	1.043	--
总计		597582	100.000	110849			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

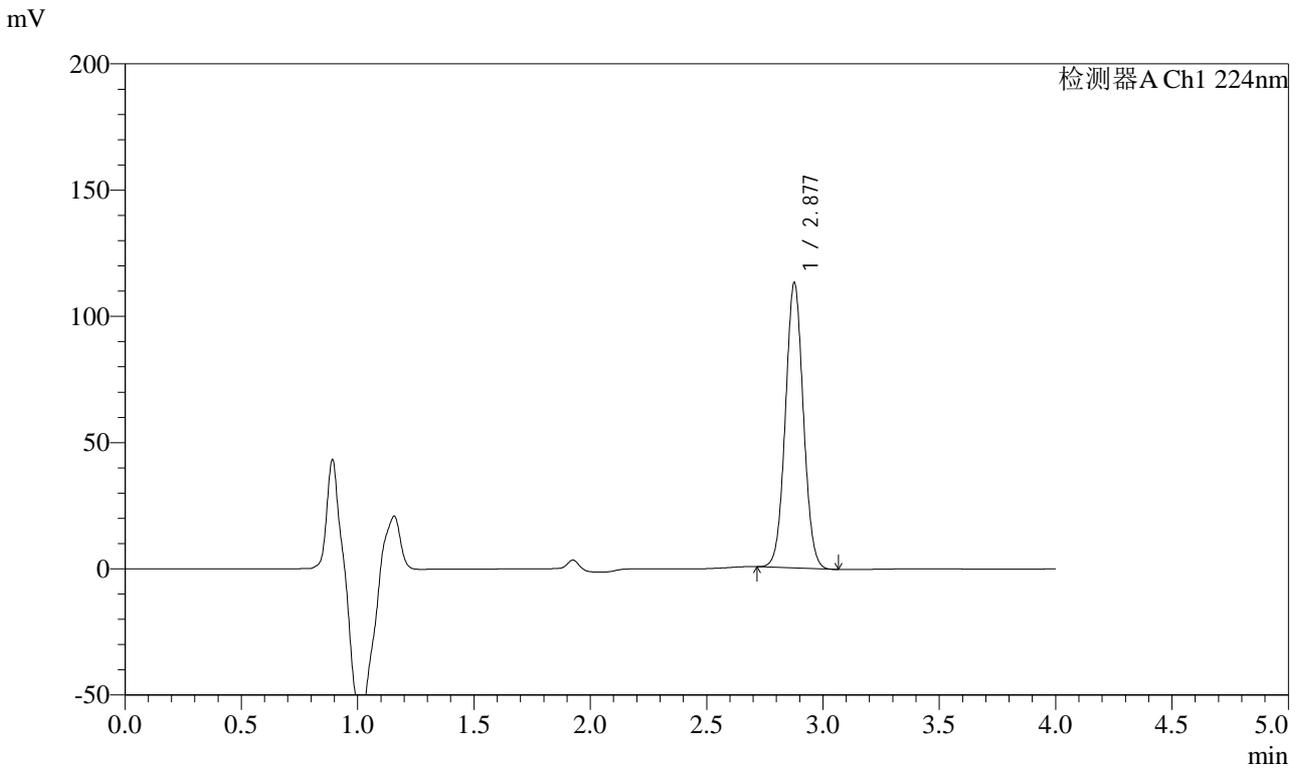


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-841-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:22:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	608020	100.000	112548	6622	1.042	--
总计		608020	100.000	112548			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

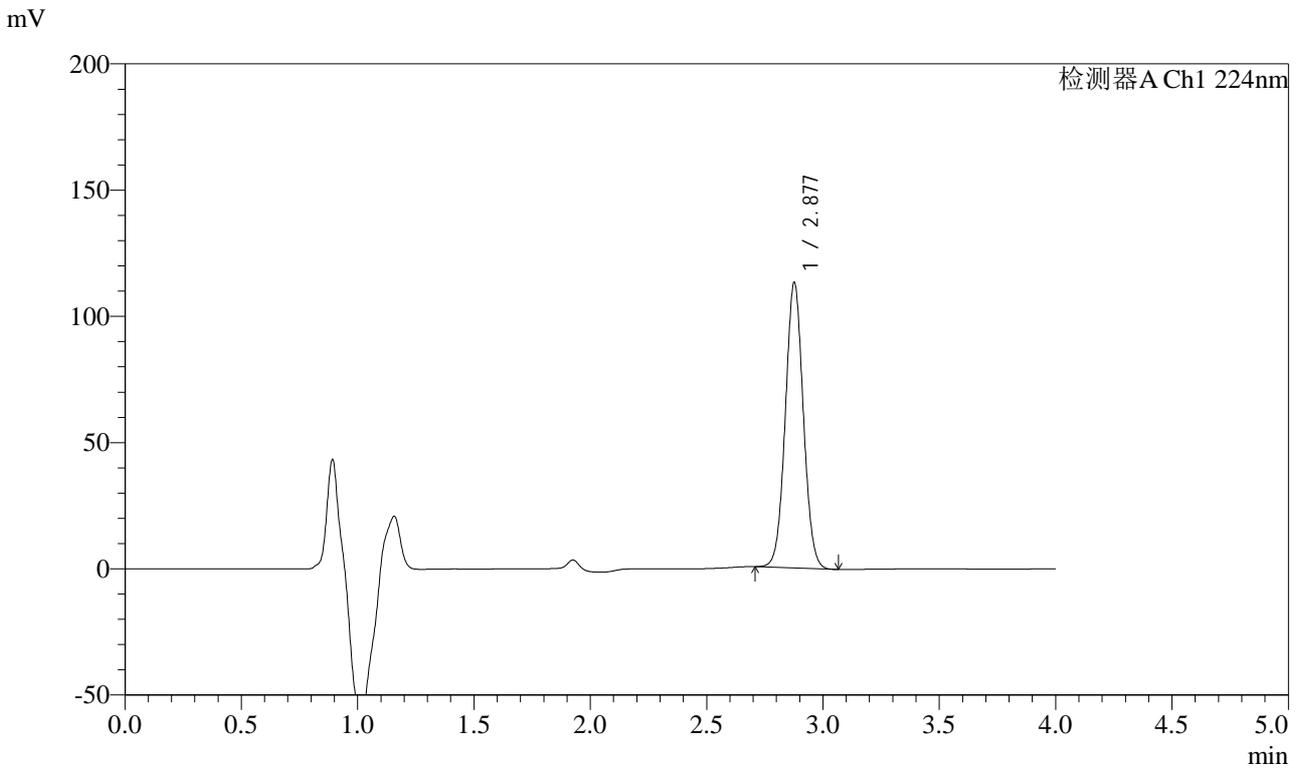


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-842-3 - zzp-2024052911p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 13:26:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

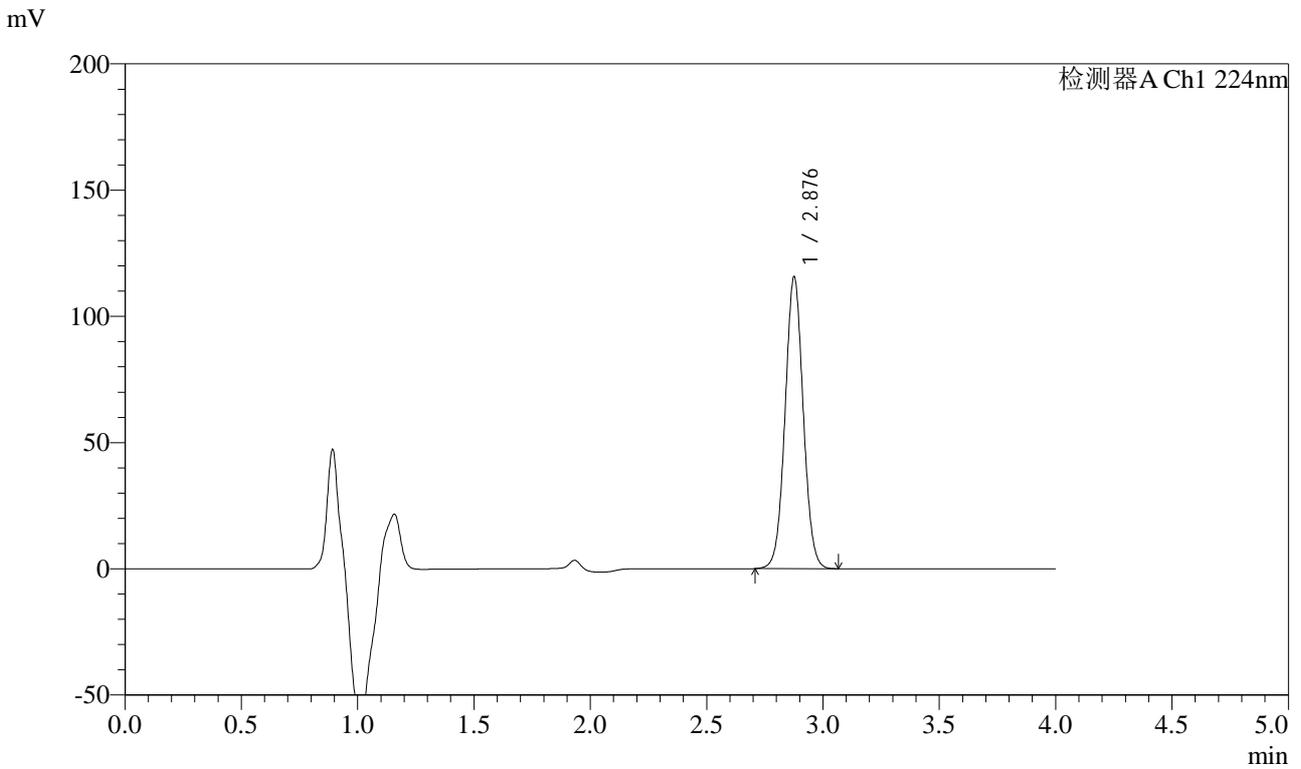
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	608522	100.000	112516	6618	1.041	--
总计		608522	100.000	112516			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-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 - 0-42/18-843-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:18:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	628021	100.000	114870	6535	1.039	--
总计		628021	100.000	114870			

图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

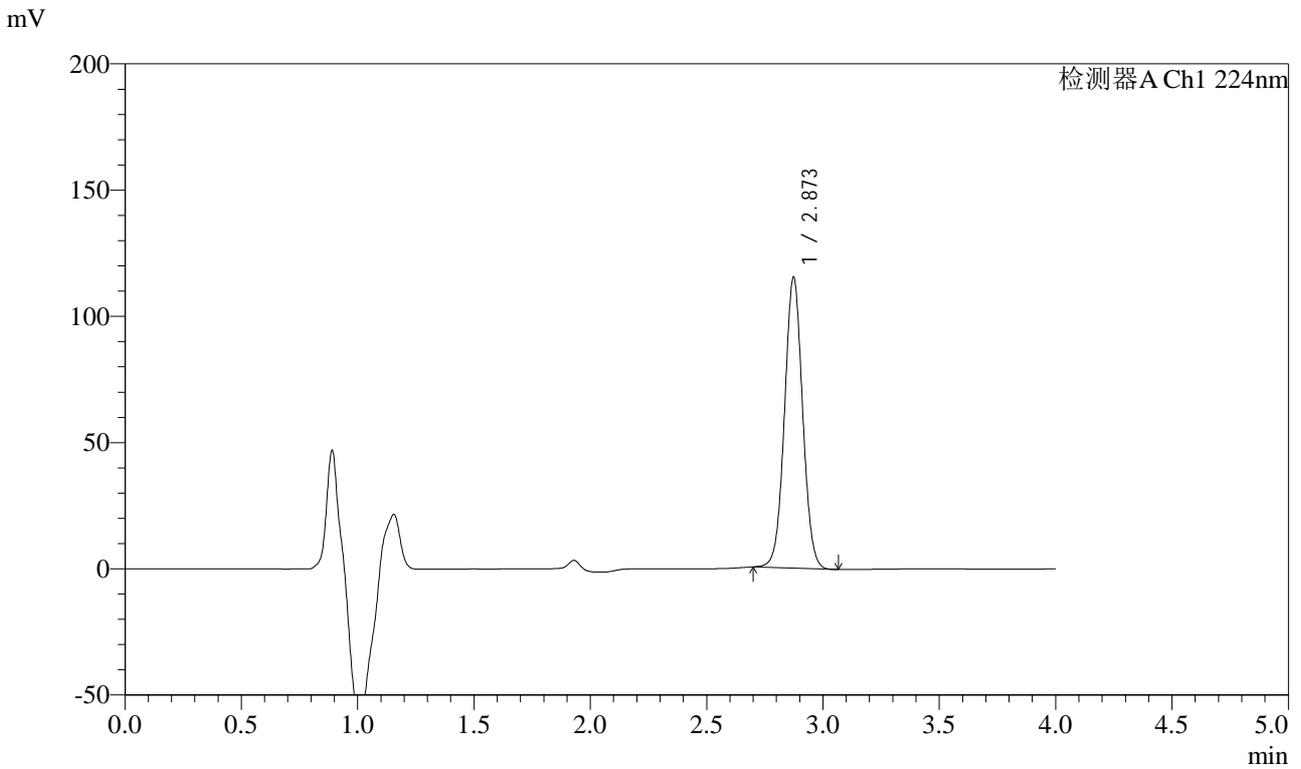


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-844-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:22:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	625105	100.000	115143	6534	1.032	--
总计		625105	100.000	115143			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

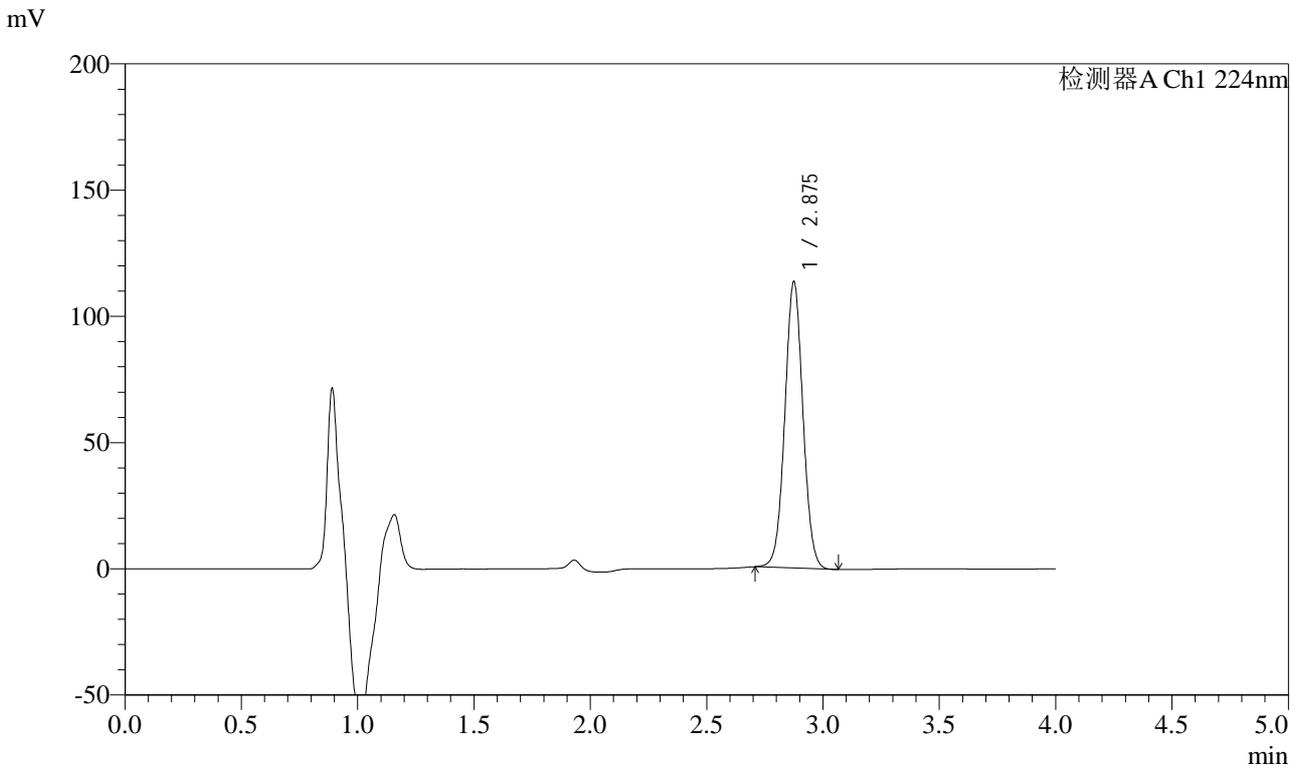


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-845-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:26:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

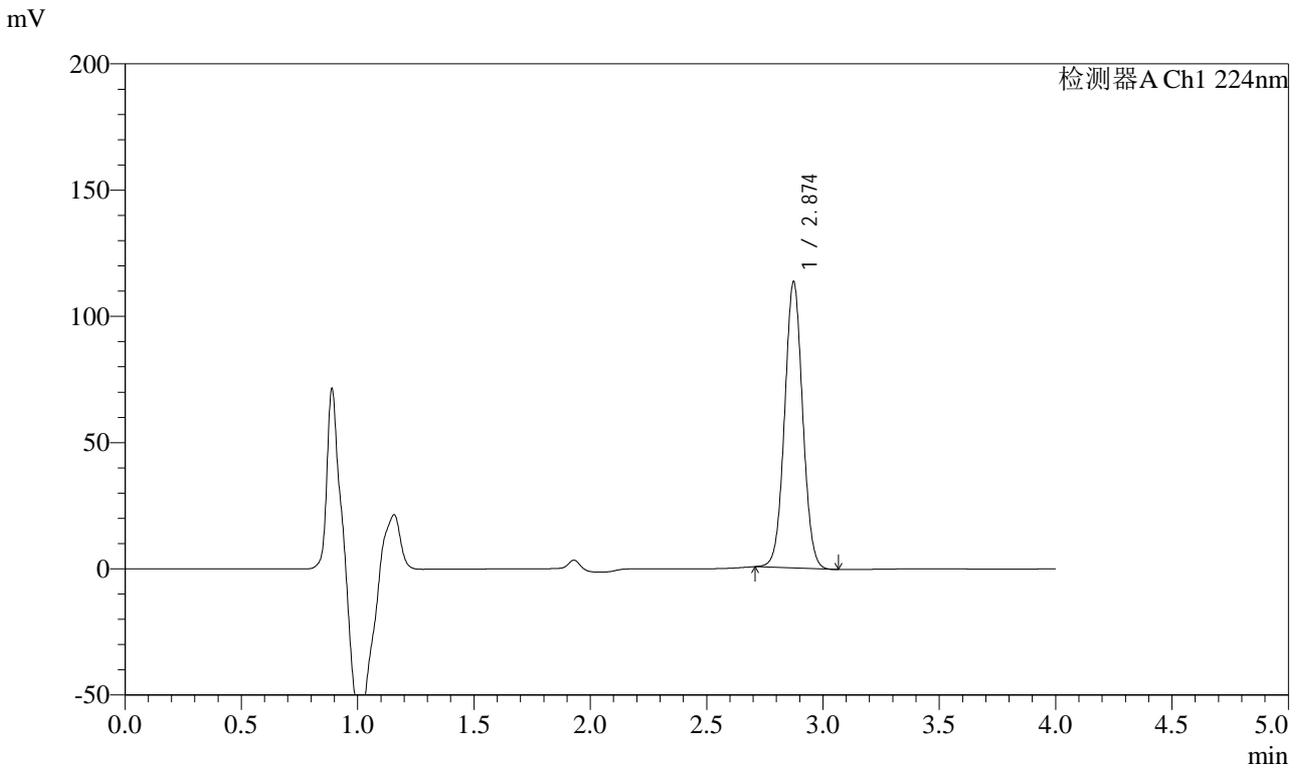
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	614586	100.000	113053	6543	1.034	--
总计		614586	100.000	113053			

图33 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片2  
 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 - 0-42/18-846-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:31:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	613671	100.000	113239	6546	1.035	--
总计		613671	100.000	113239			

图34 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

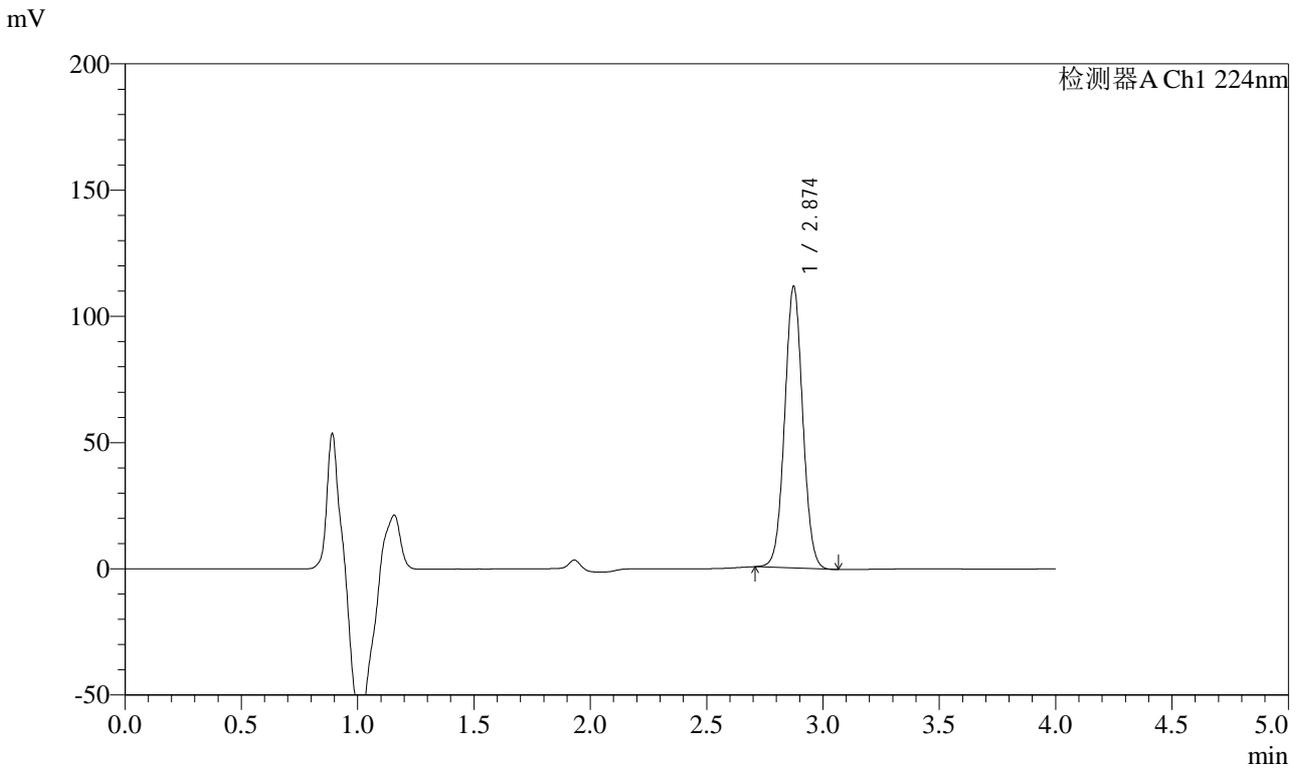


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-847-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:35:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

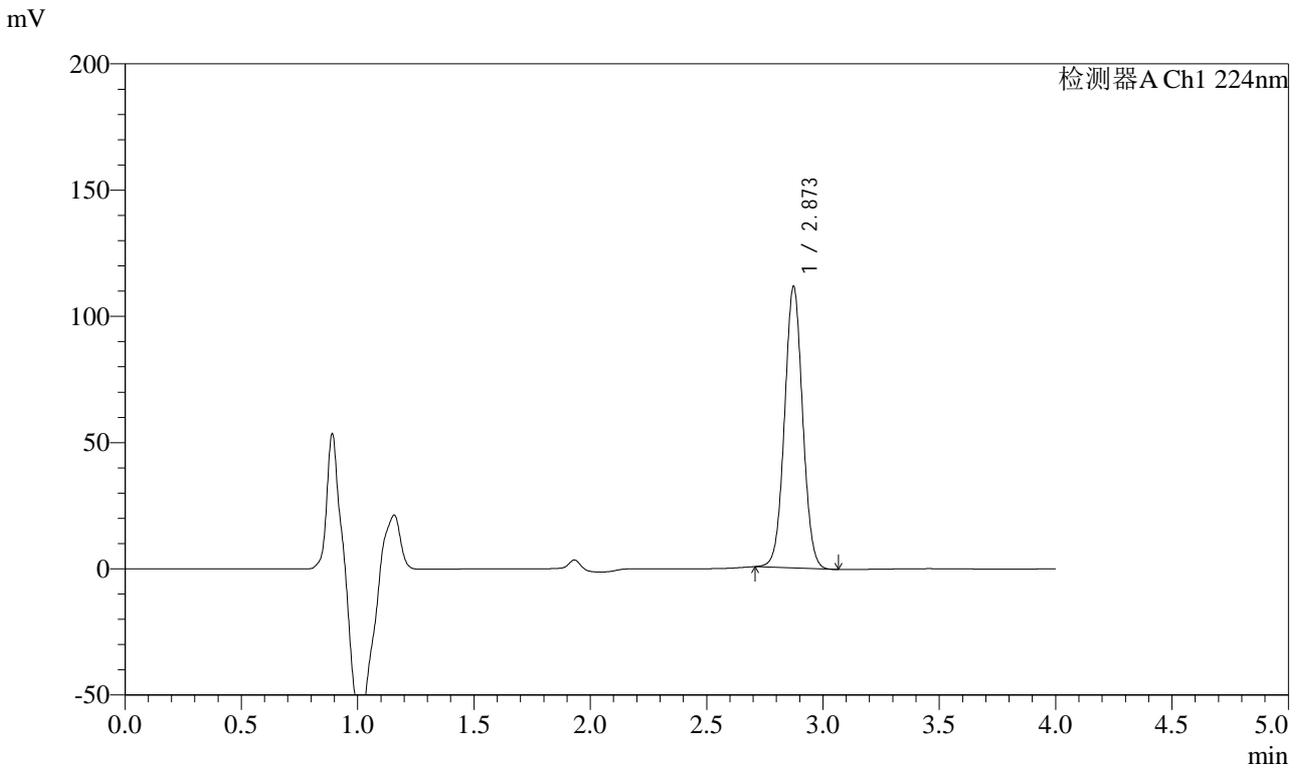
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	603747	100.000	111413	6544	1.036	--
总计		603747	100.000	111413			

图35 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片3  
 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 - 0-42/18-848-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:40:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:19:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	604789	100.000	111402	6522	1.033	--
总计		604789	100.000	111402			

图36 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

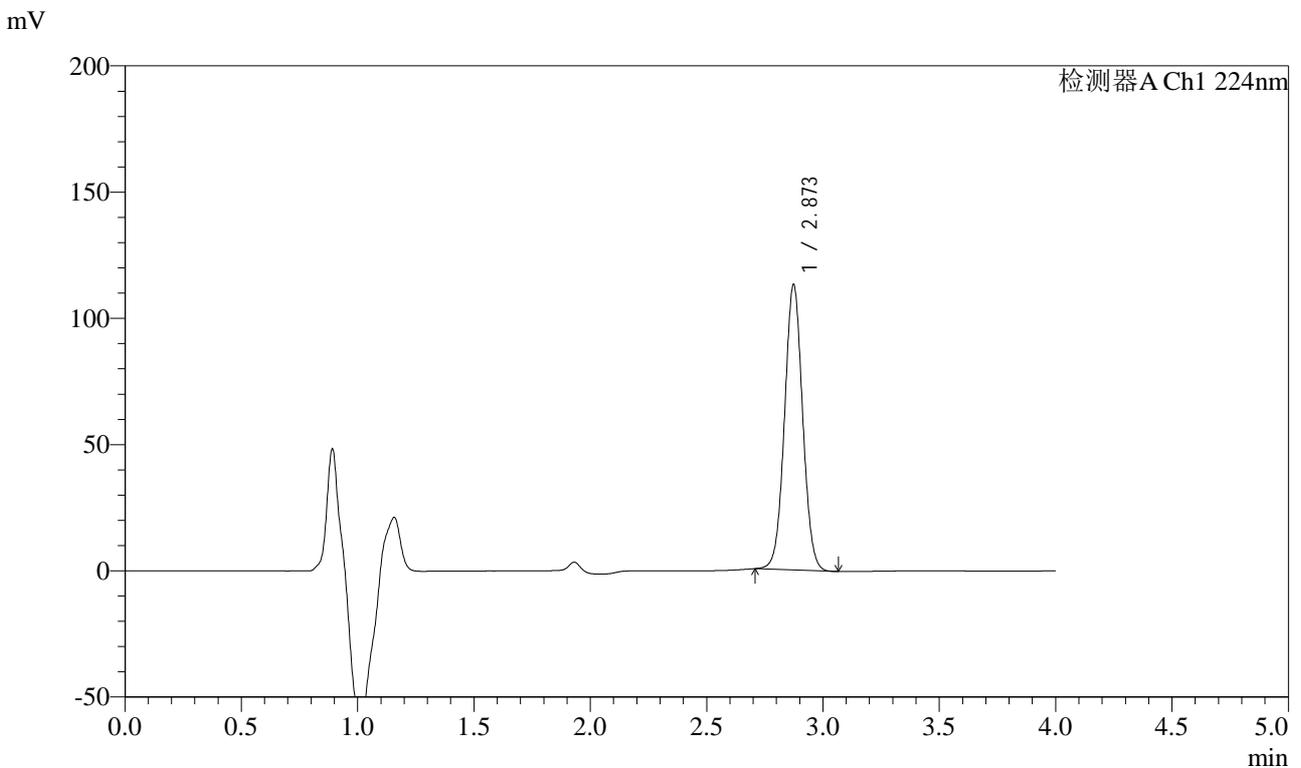


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-849-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:44:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

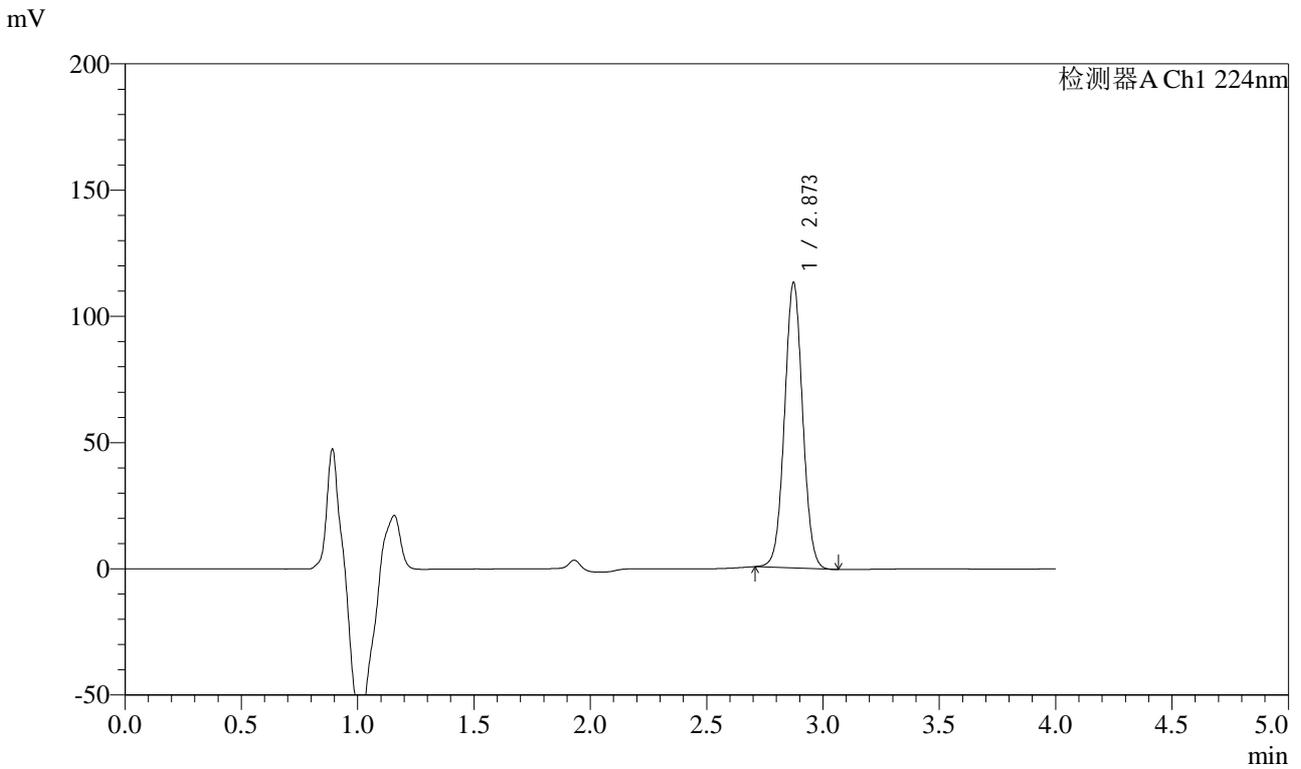
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	613615	100.000	112984	6519	1.034	--
总计		613615	100.000	112984			

图37 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-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 - 0-42/18-850-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:48:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	613384	100.000	112975	6517	1.034	--
总计		613384	100.000	112975			

图38 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

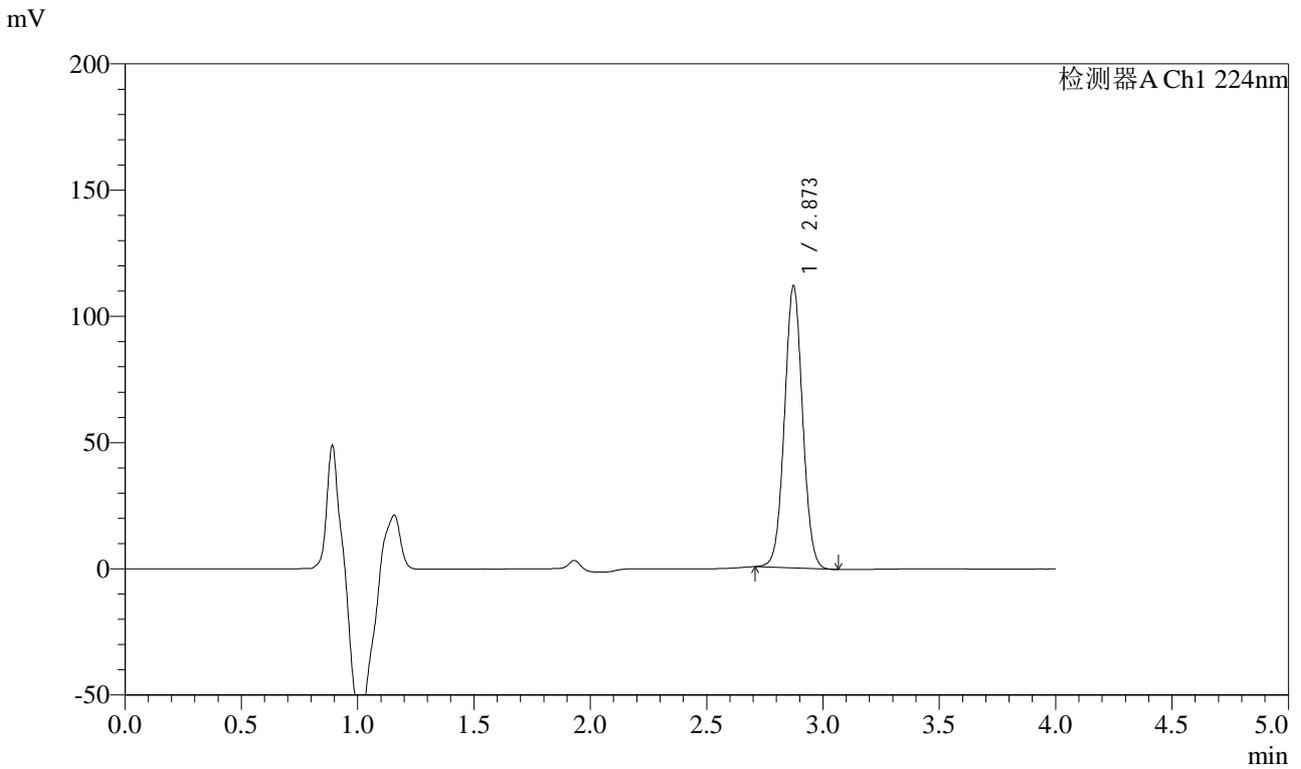


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-851-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:53:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	606202	100.000	111658	6512	1.034	--
总计		606202	100.000	111658			

图39 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

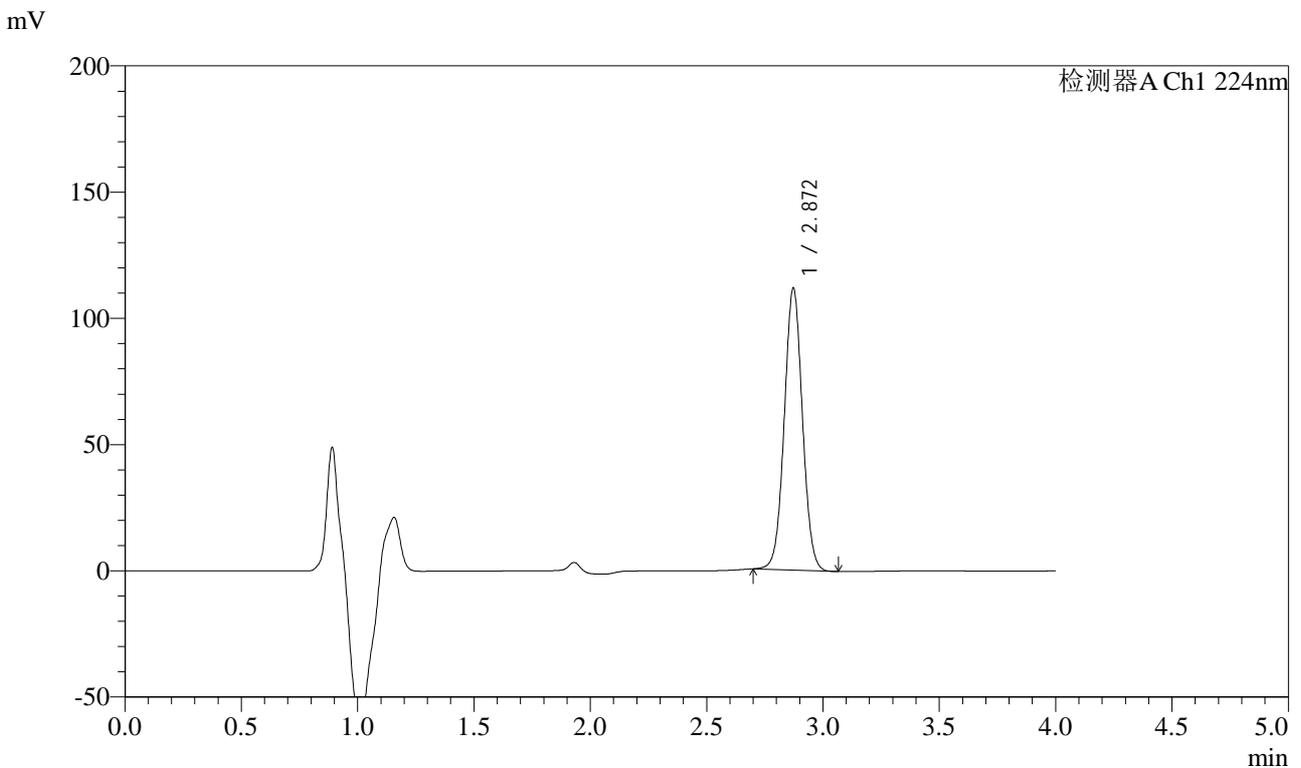


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-852-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 14:57:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	607321	100.000	111735	6489	1.033	--
总计		607321	100.000	111735			

图40 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

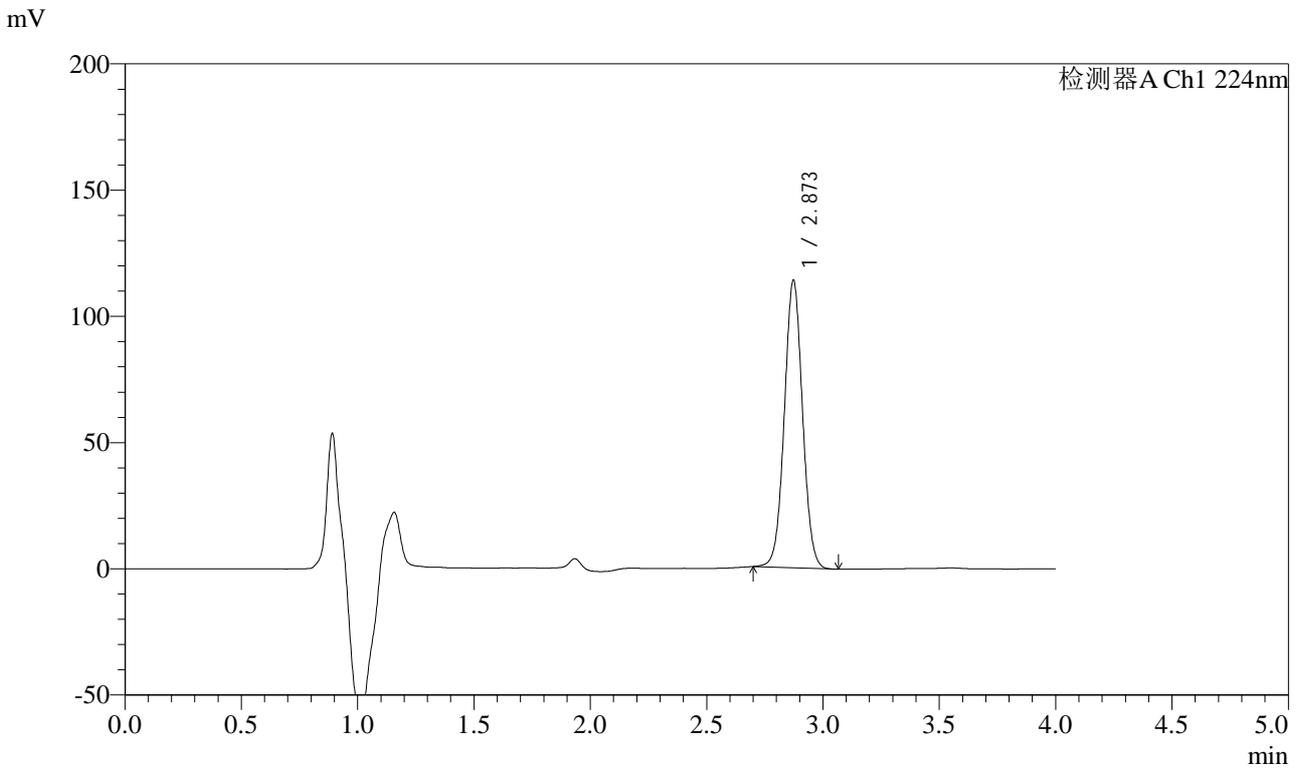


# SMF-4033

## <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 - 0-42/18-853-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 15:02:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

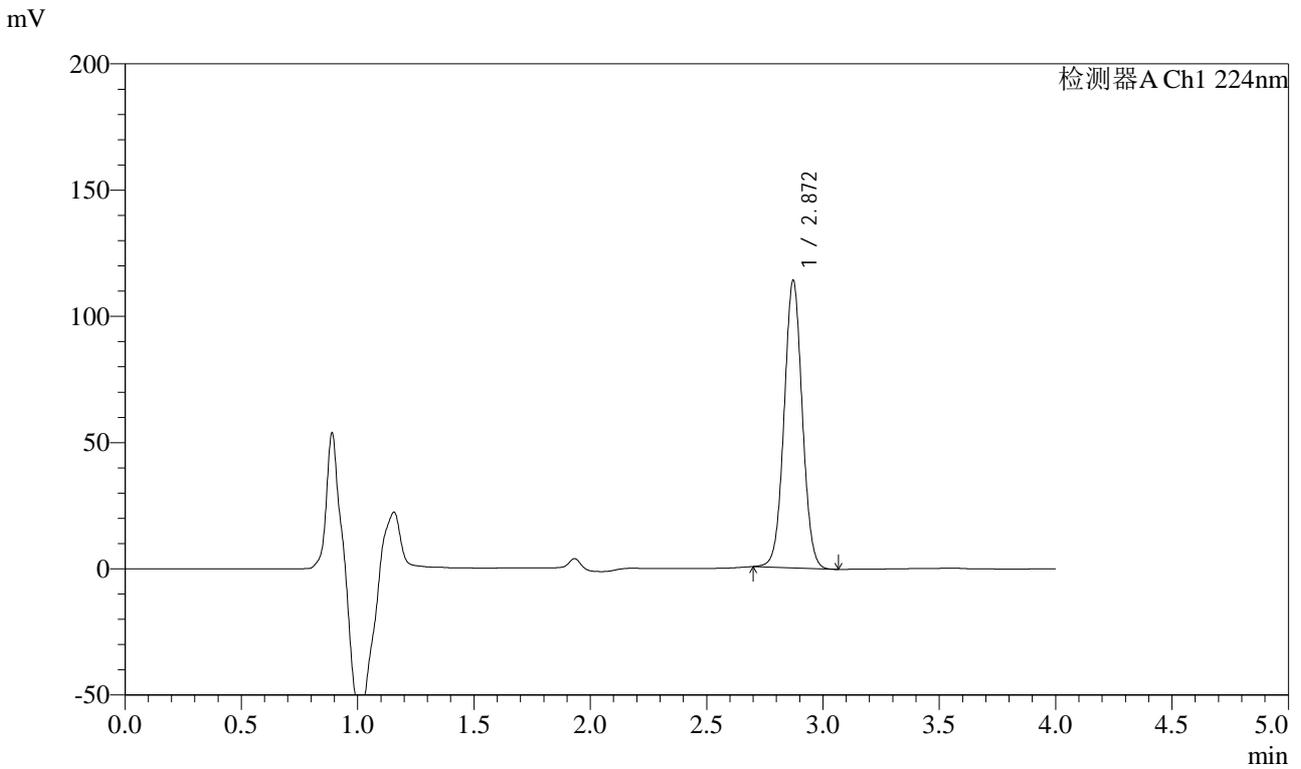
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	620013	100.000	113903	6484	1.033	--
总计		620013	100.000	113903			

图41 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片6  
 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 - 0-42/18-854-3 - zzp-2024053011p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 15:06:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

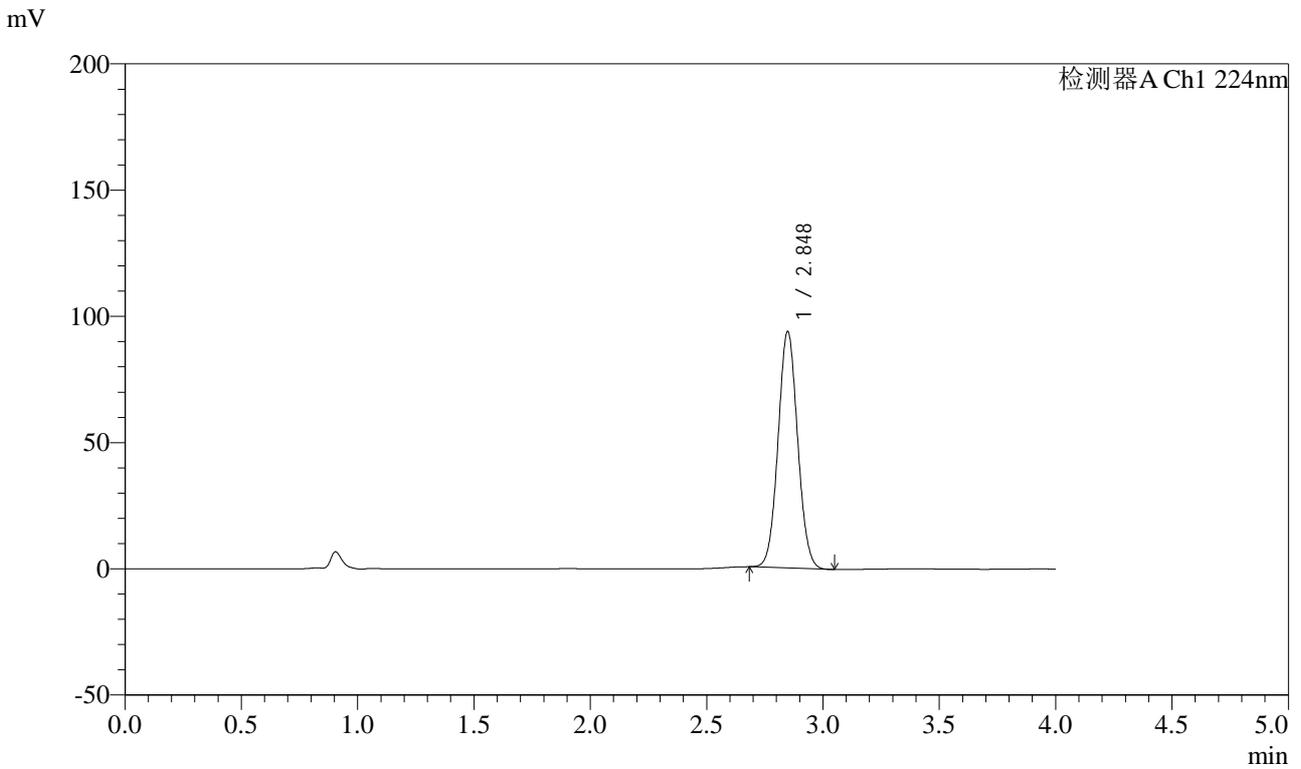
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	619887	100.000	113911	6483	1.032	--
总计		619887	100.000	113911			

图42 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024053011批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-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 - 0-42/18-855-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 15:10:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:20:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

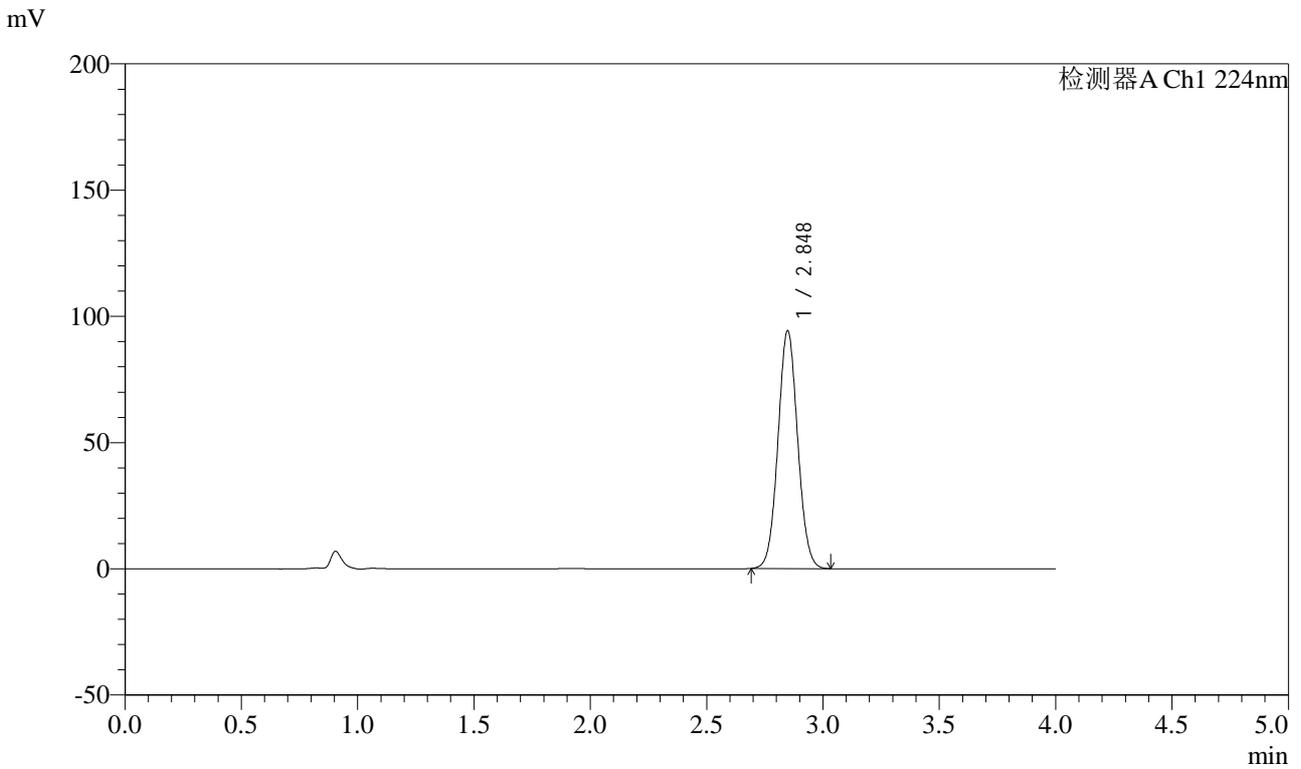
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	548068	100.000	93638	5454	1.055	--
总计		548068	100.000	93638			

图43 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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-43/18-856-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/17 15:15:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:21:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	554781	100.000	94163	5407	1.054	--
总计		554781	100.000	94163			

图44 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