

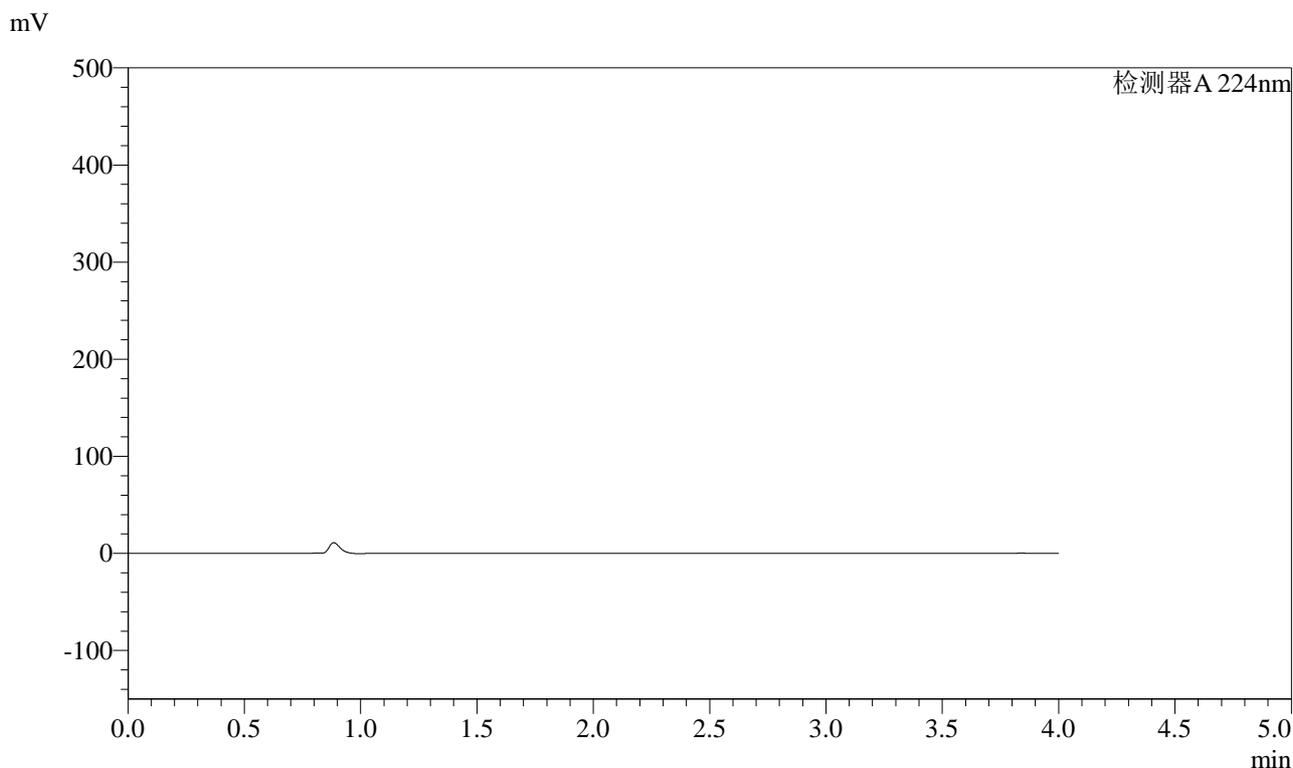


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-41/29-1018-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.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 11:19:30 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:11:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

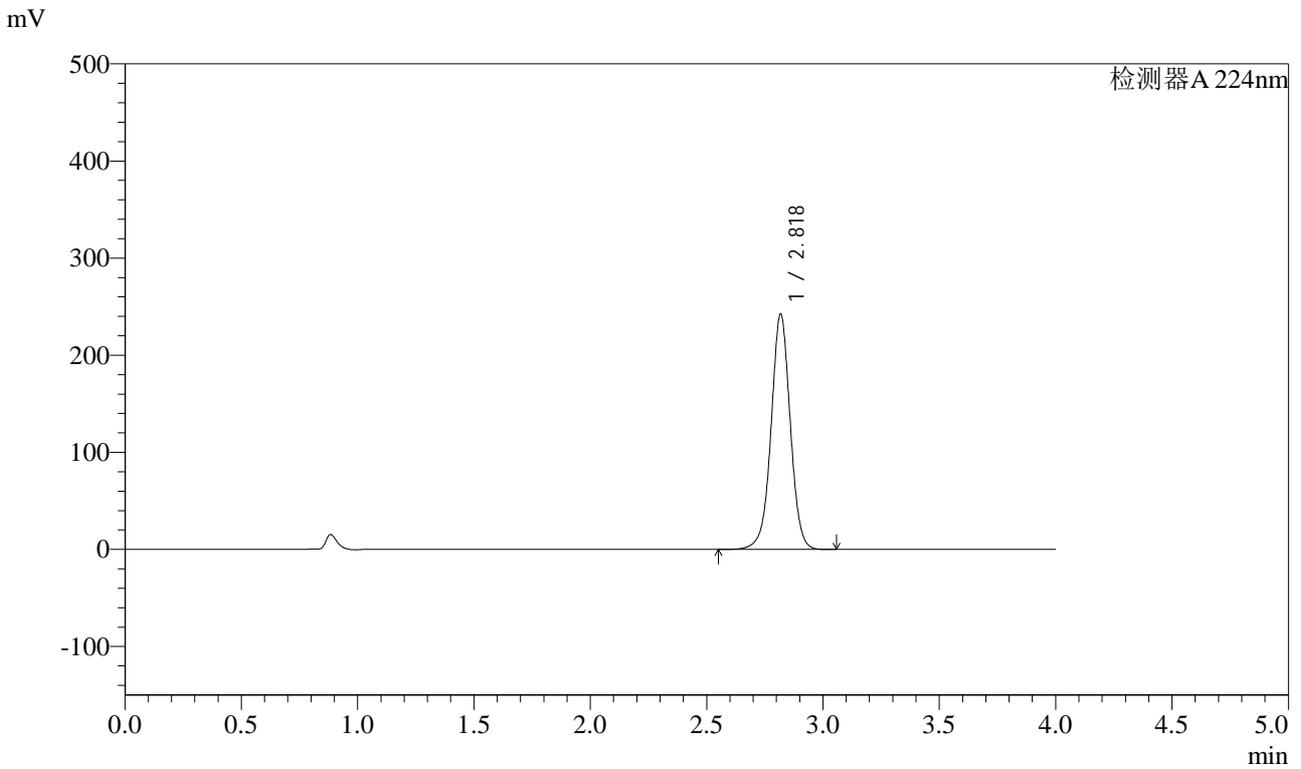
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-41/29-1019-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:23:55 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:11:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

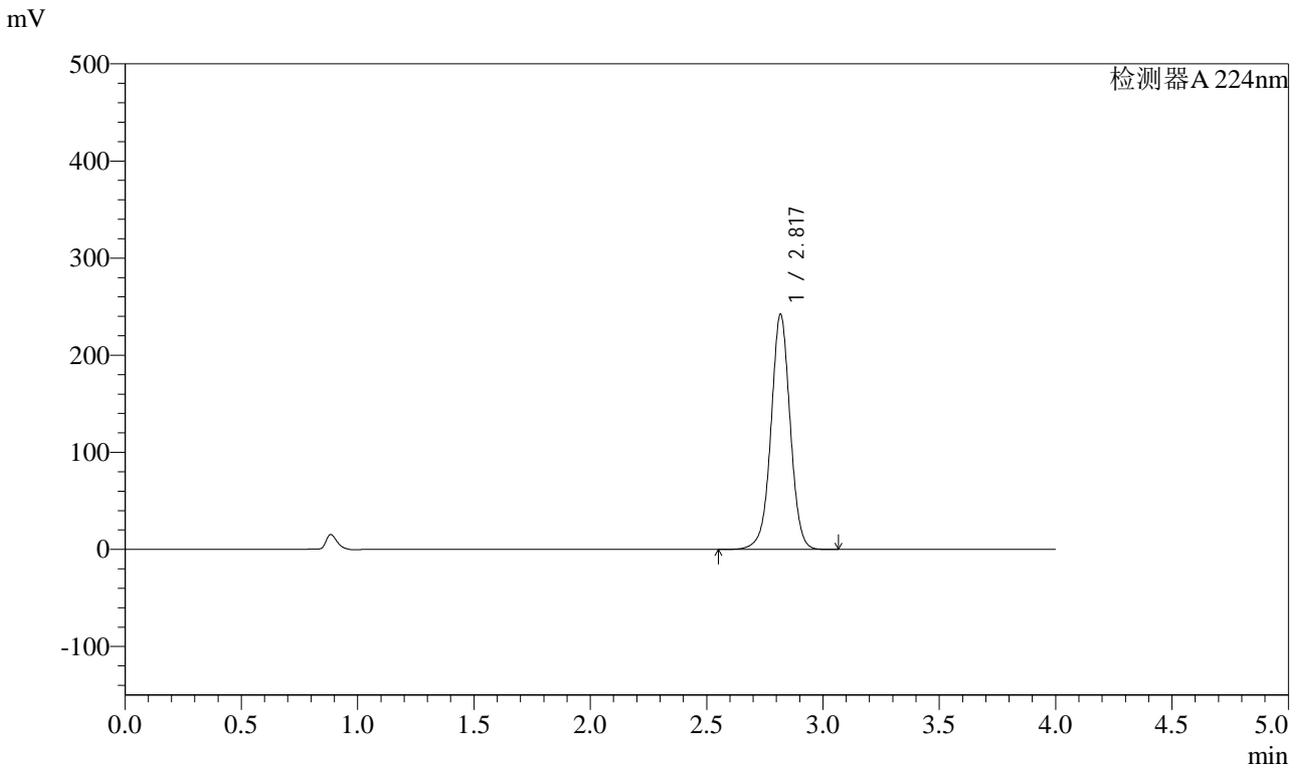
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	1388654	100.000	241137	5811	1.001	--
总计		1388654	100.000	241137			

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 - 0-41/29-1020-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:28:20 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

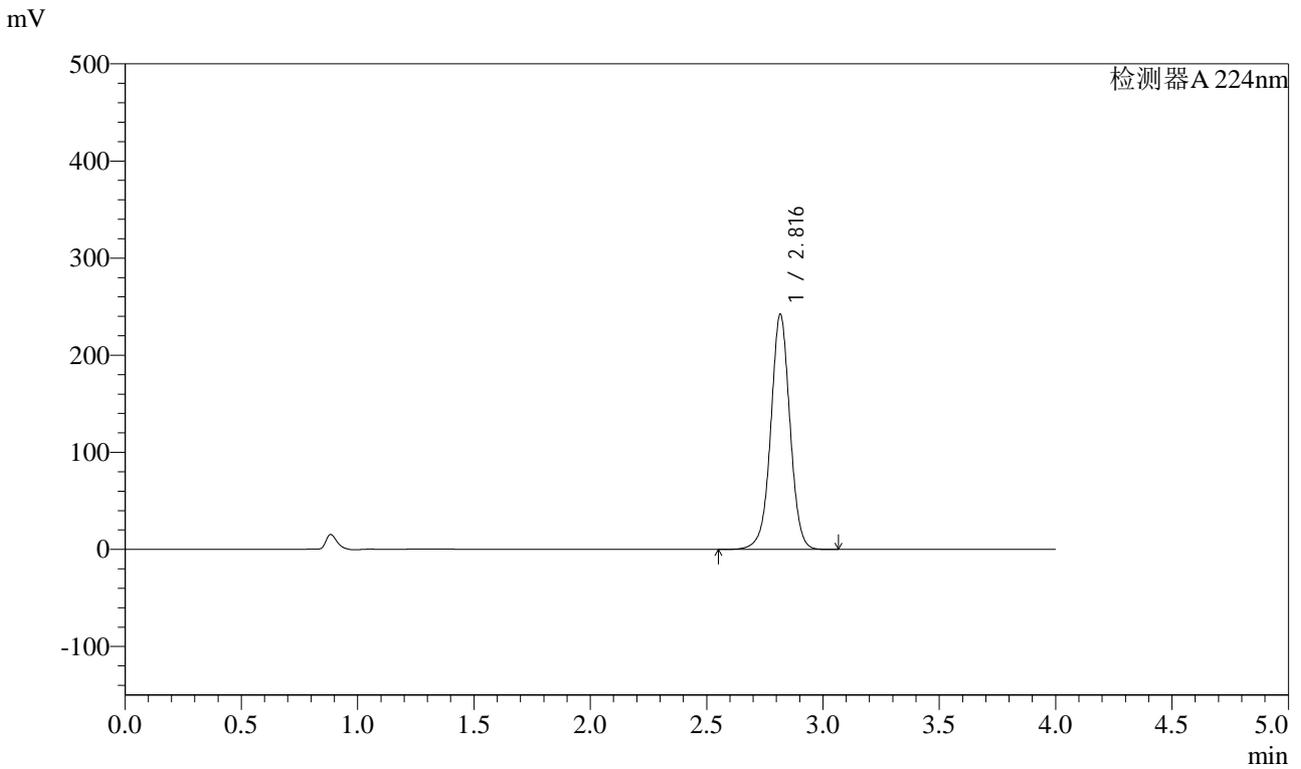
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1390205	100.000	240697	5781	1.002	--
总计		1390205	100.000	240697			

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 - 0-41/29-1021-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:32:45 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1389983	100.000	241377	5779	1.002	--
总计		1389983	100.000	241377			

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

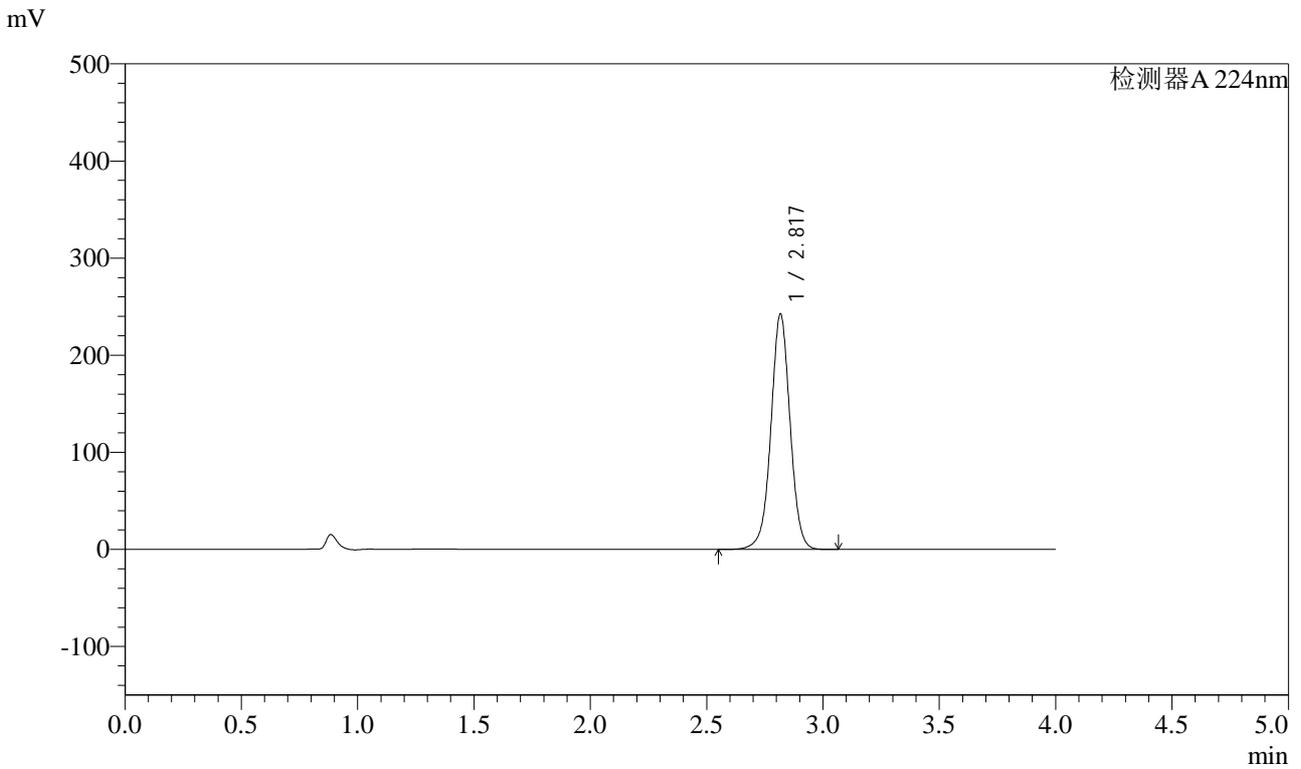


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-41/29-1022-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:37:10 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

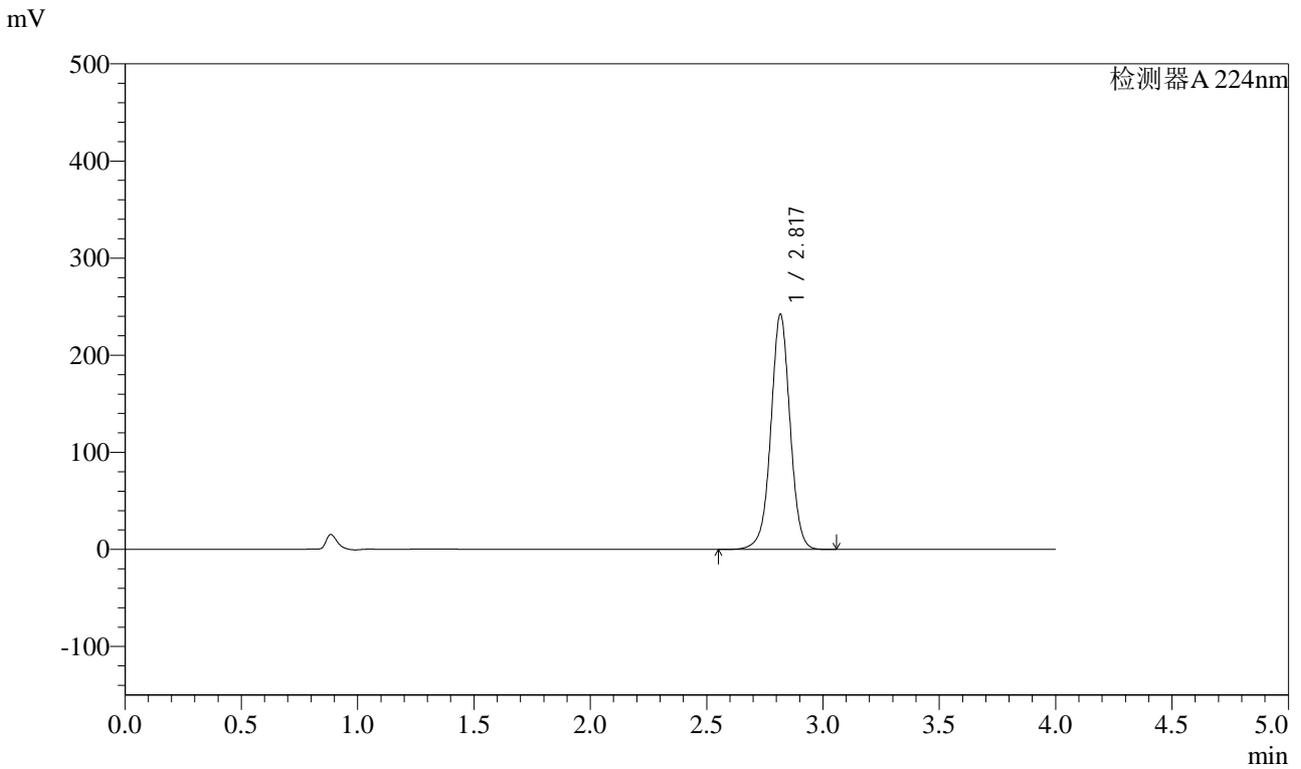
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1389961	100.000	241280	5793	1.005	--
总计		1389961	100.000	241280			

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 - 0-41/29-1023-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1389777	100.000	241074	5779	1.002	--
总计		1389777	100.000	241074			

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

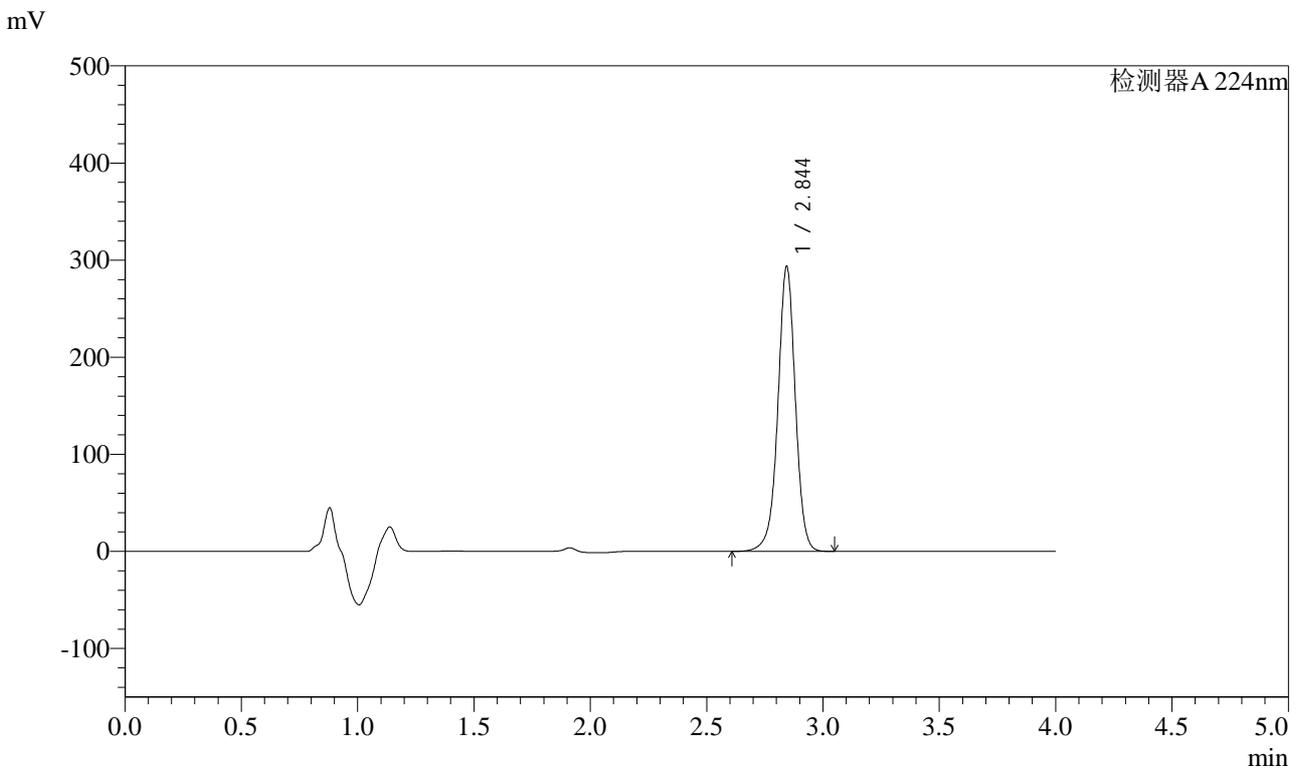


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1024-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:45:59 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1532818	100.000	292525	7175	0.978	--
总计		1532818	100.000	292525			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

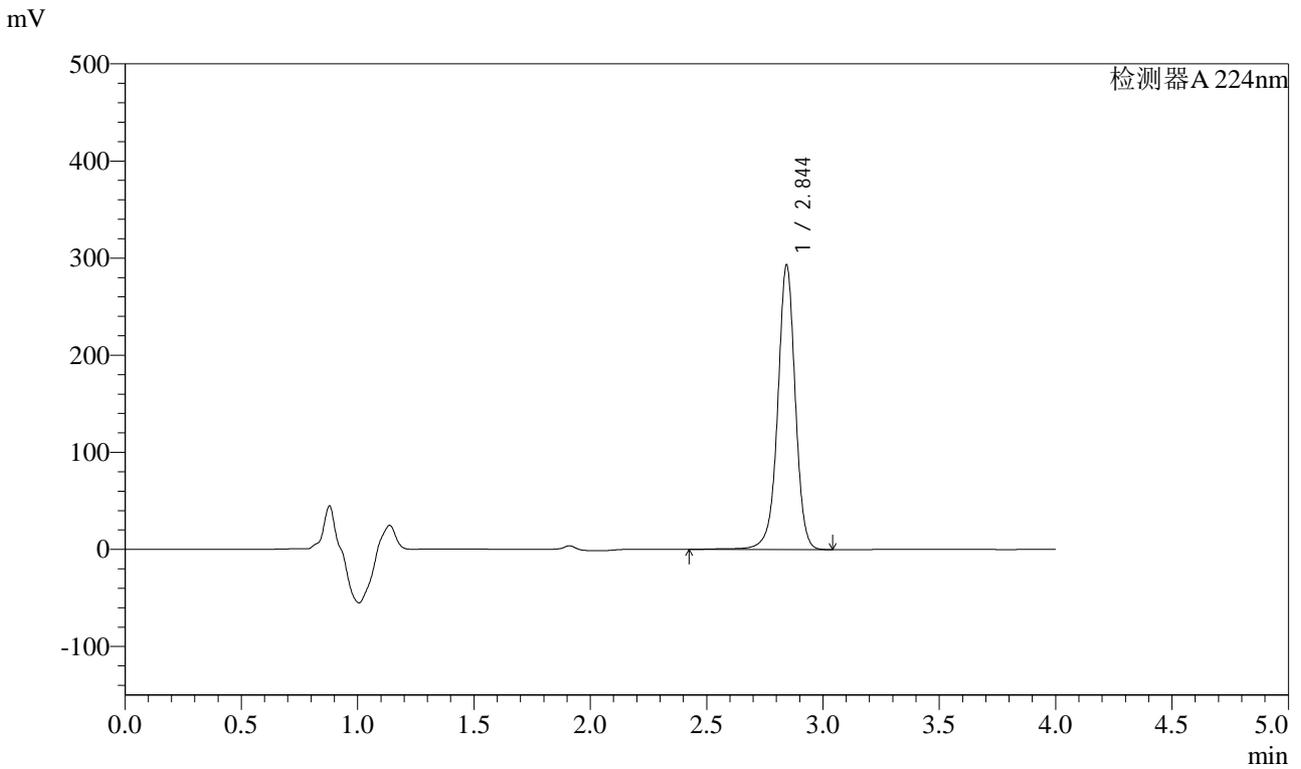


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1025-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 11:50:23 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1541261	100.000	291813	7166	0.973	--
总计		1541261	100.000	291813			

图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

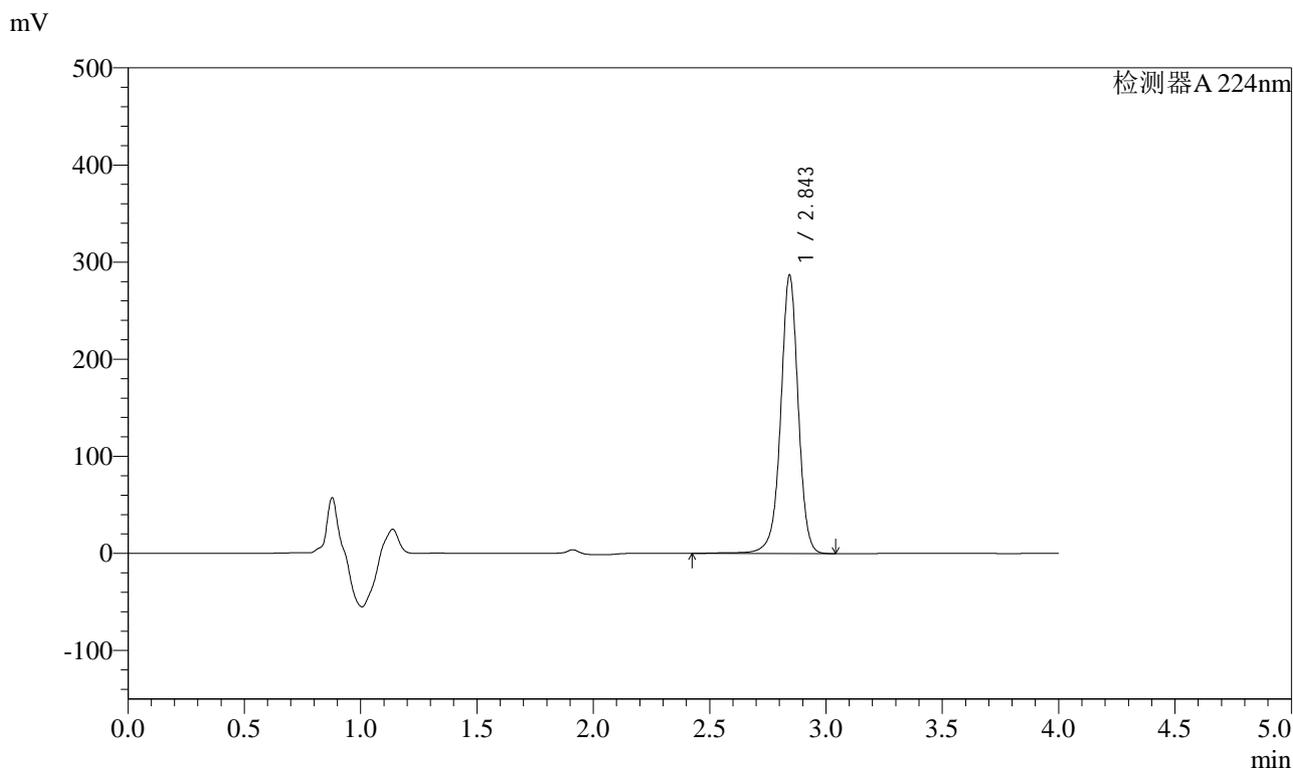


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1026-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.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 11:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	1506719	100.000	285433	7184	0.975	--
总计		1506719	100.000	285433			

图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

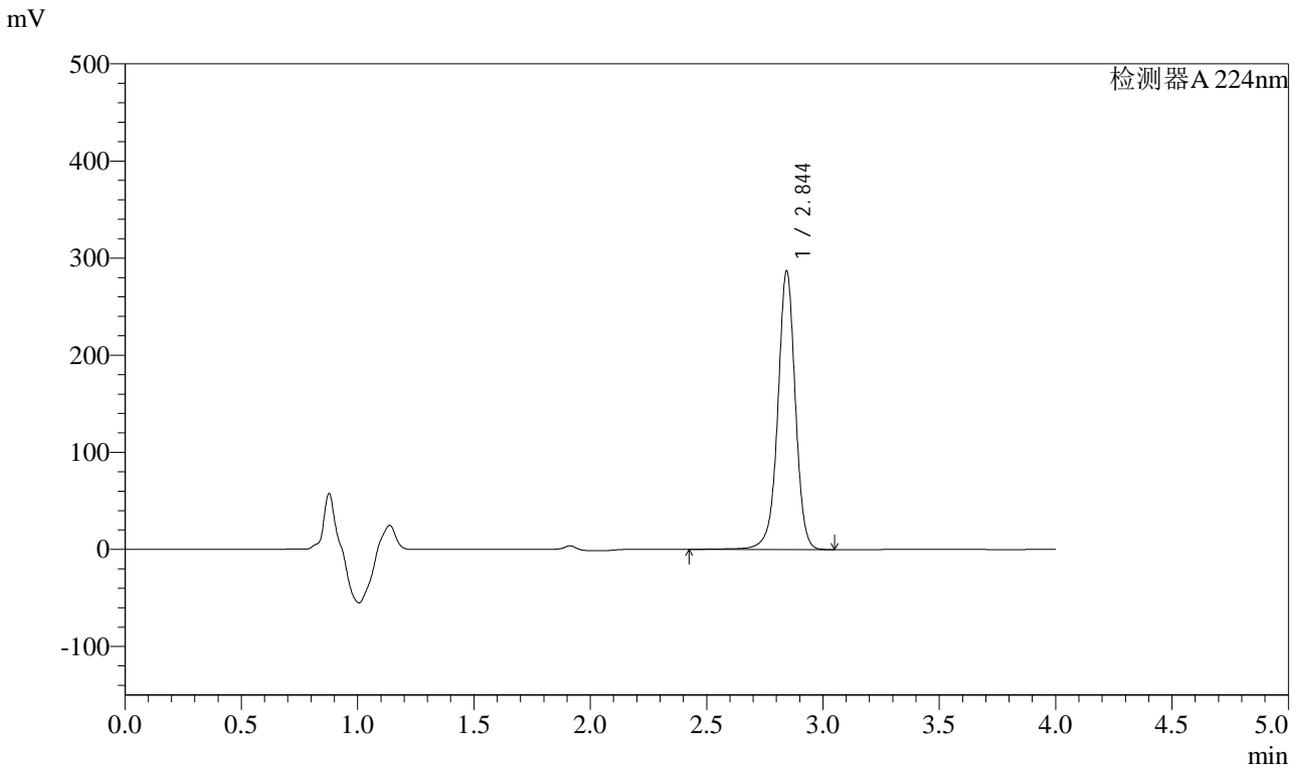


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1027-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.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 11:59:12 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1507406	100.000	285927	7187	0.974	--
总计		1507406	100.000	285927			

图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

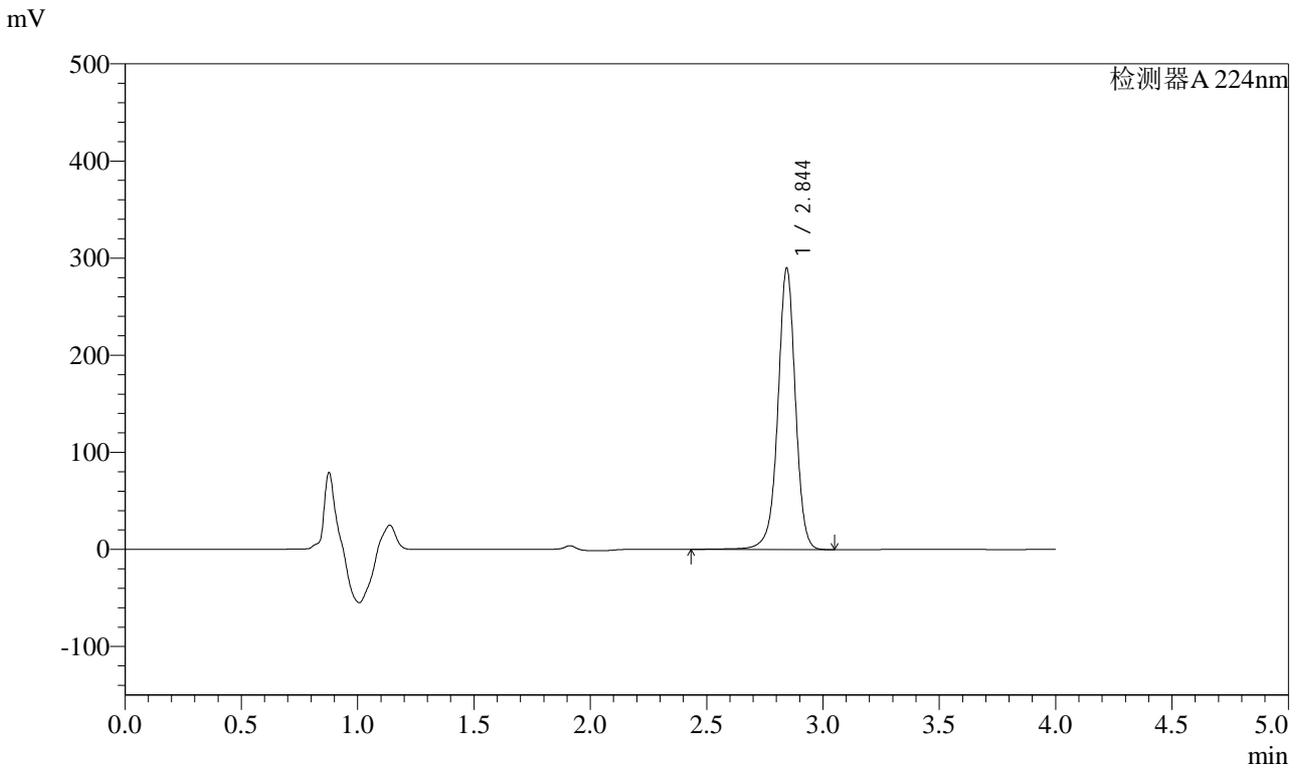


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1028-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:03:36 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1523531	100.000	289085	7180	0.973	--
总计		1523531	100.000	289085			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

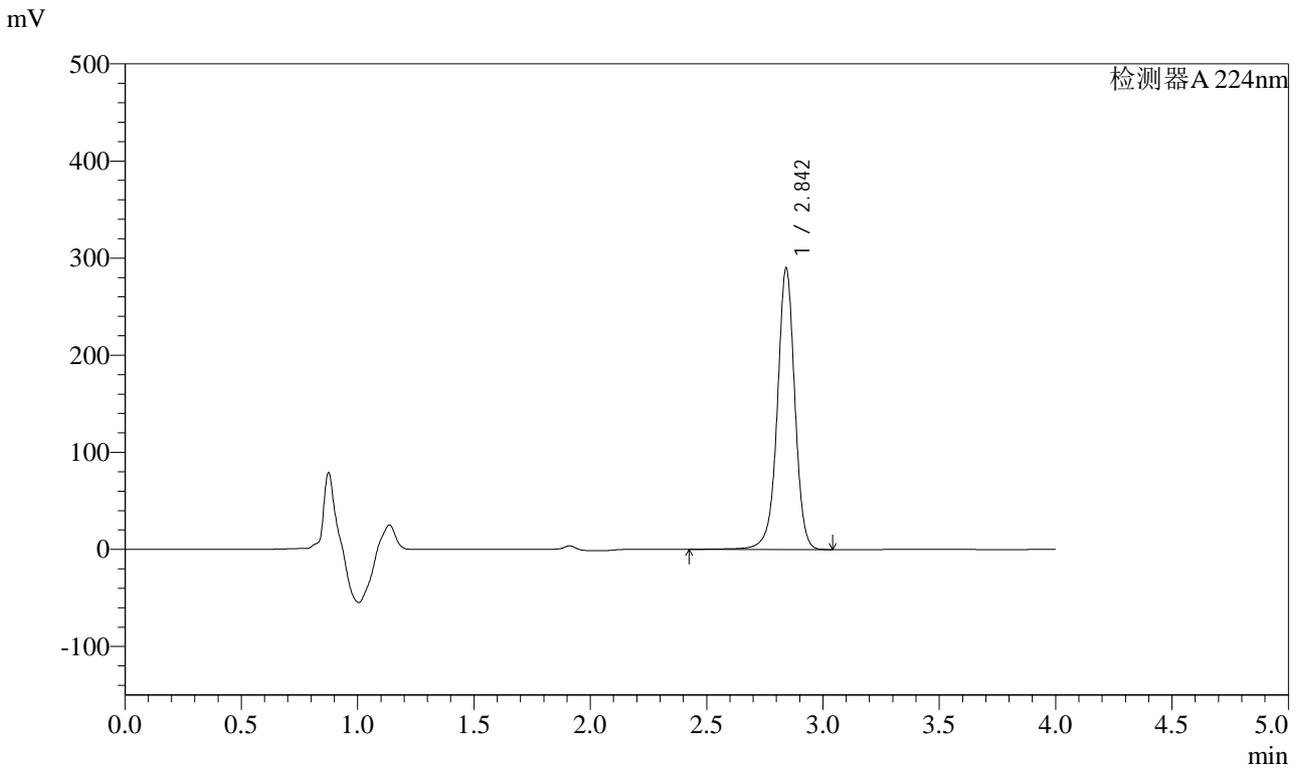


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1029-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:08:00 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

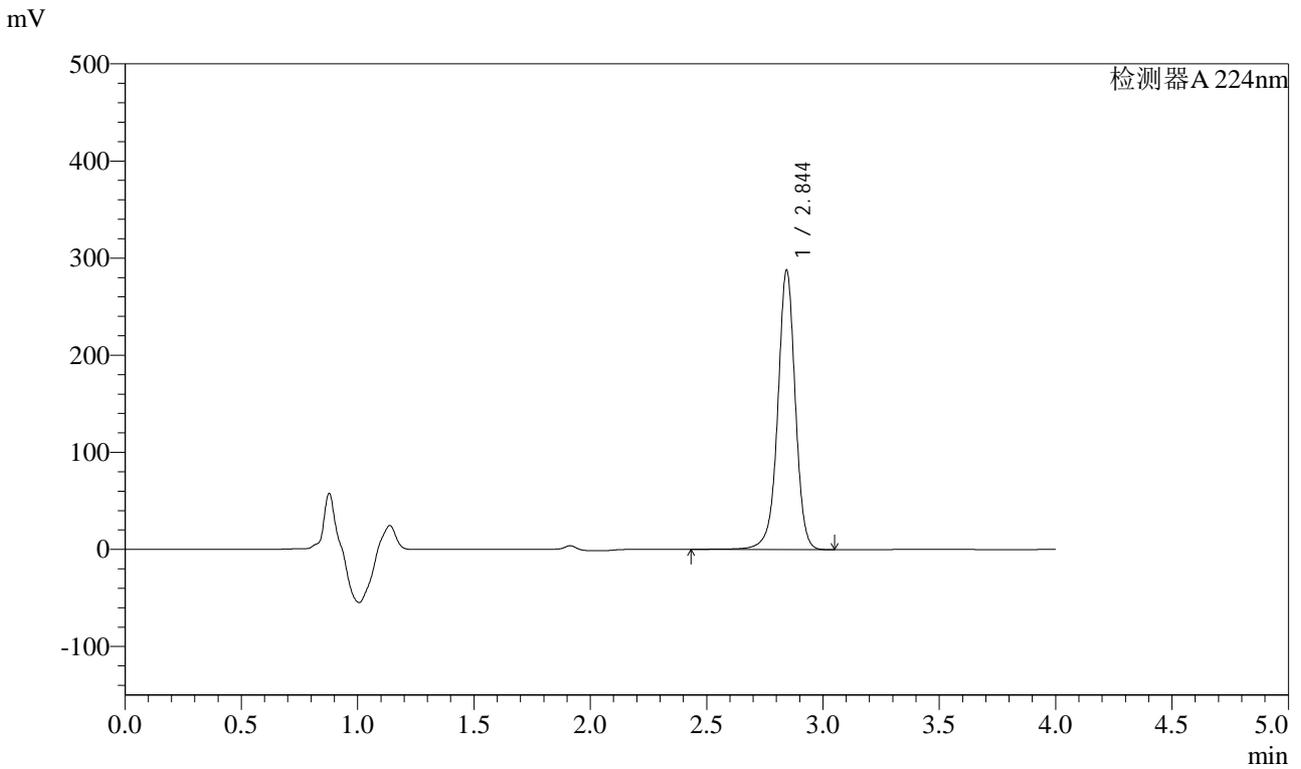
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1522955	100.000	288404	7174	0.973	--
总计		1522955	100.000	288404			

图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411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 - 0-41/29-1030-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:12:23 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

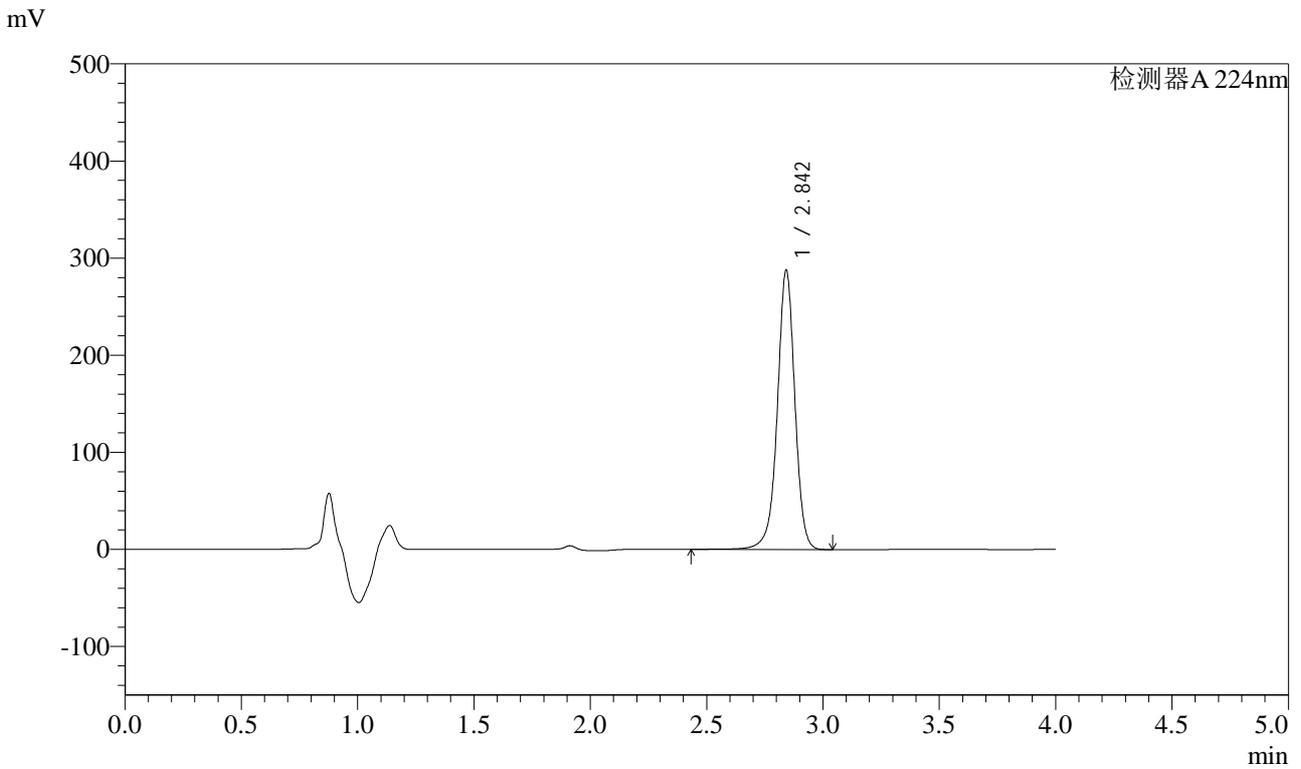
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	1512945	100.000	286638	7175	0.971	--
总计		1512945	100.000	286638			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052411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 - 0-41/29-1031-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:16:47 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1512389	100.000	286115	7172	0.971	--
总计		1512389	100.000	286115			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

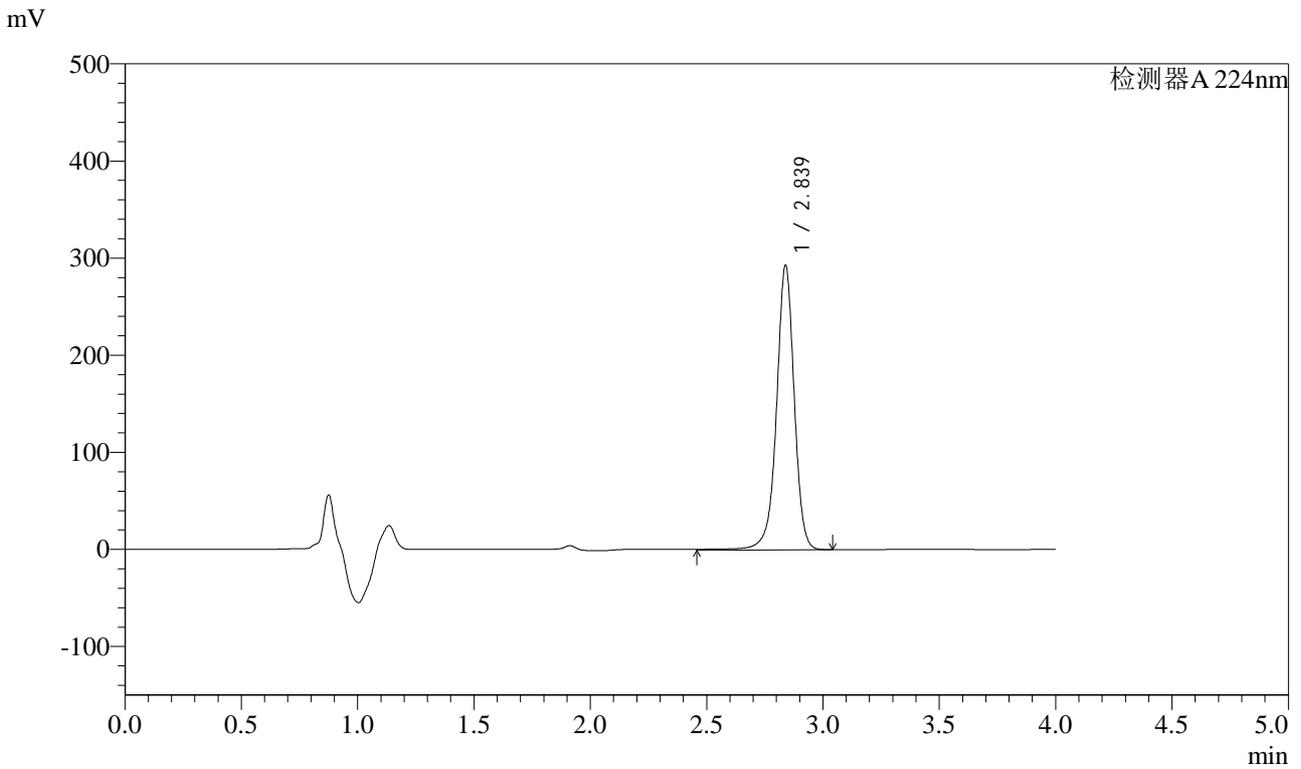


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1032-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:21:11 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1559389	100.000	293107	7099	0.963	--
总计		1559389	100.000	293107			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

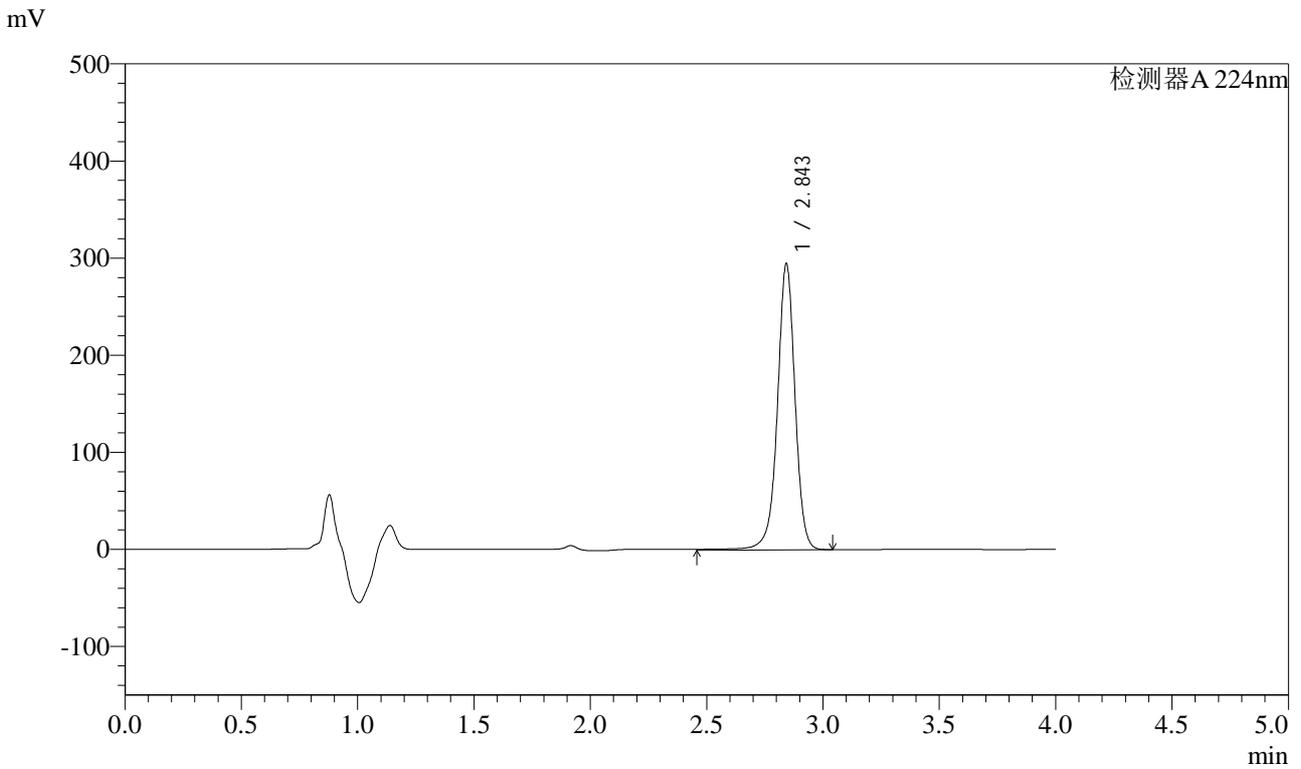


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1033-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:25:36 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

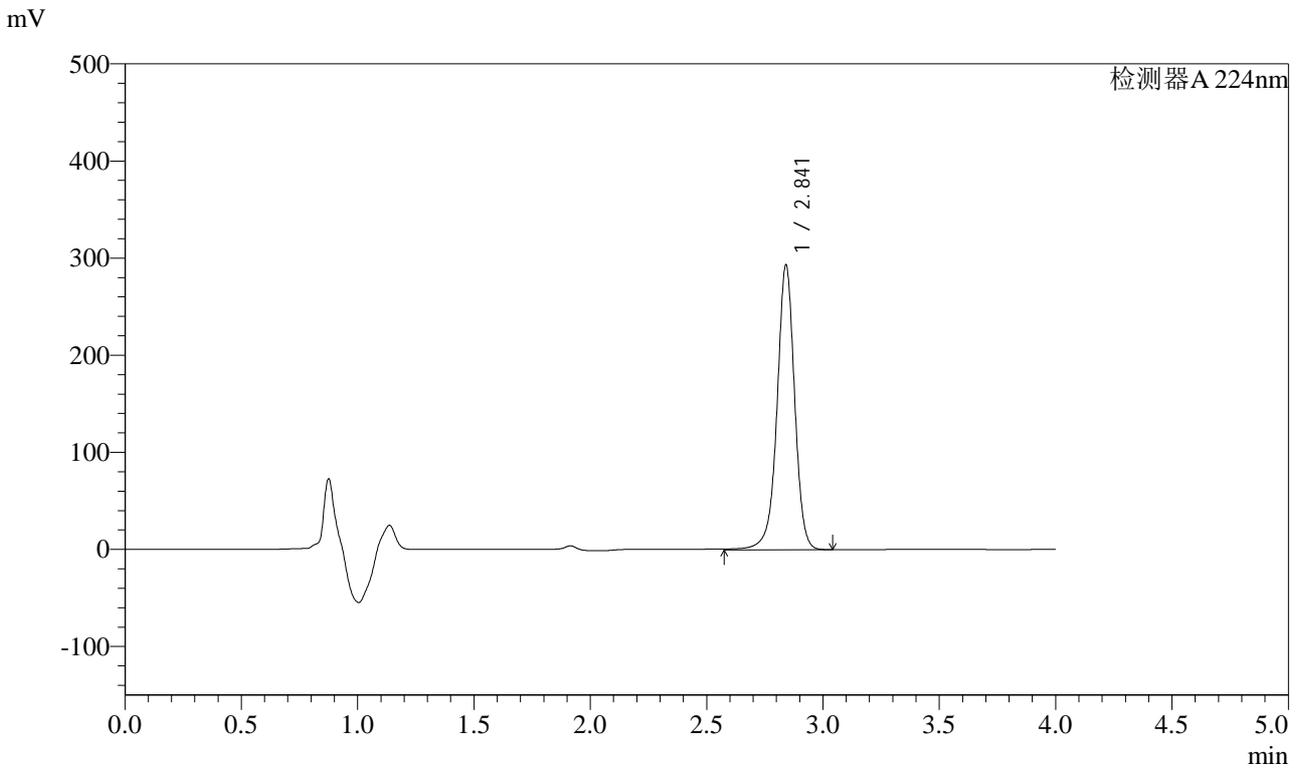
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	1560946	100.000	292448	7173	0.971	--
总计		1560946	100.000	292448			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片5
 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 - 0-41/29-1034-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:30:00 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1551060	100.000	292718	7134	0.965	--
总计		1551060	100.000	292718			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

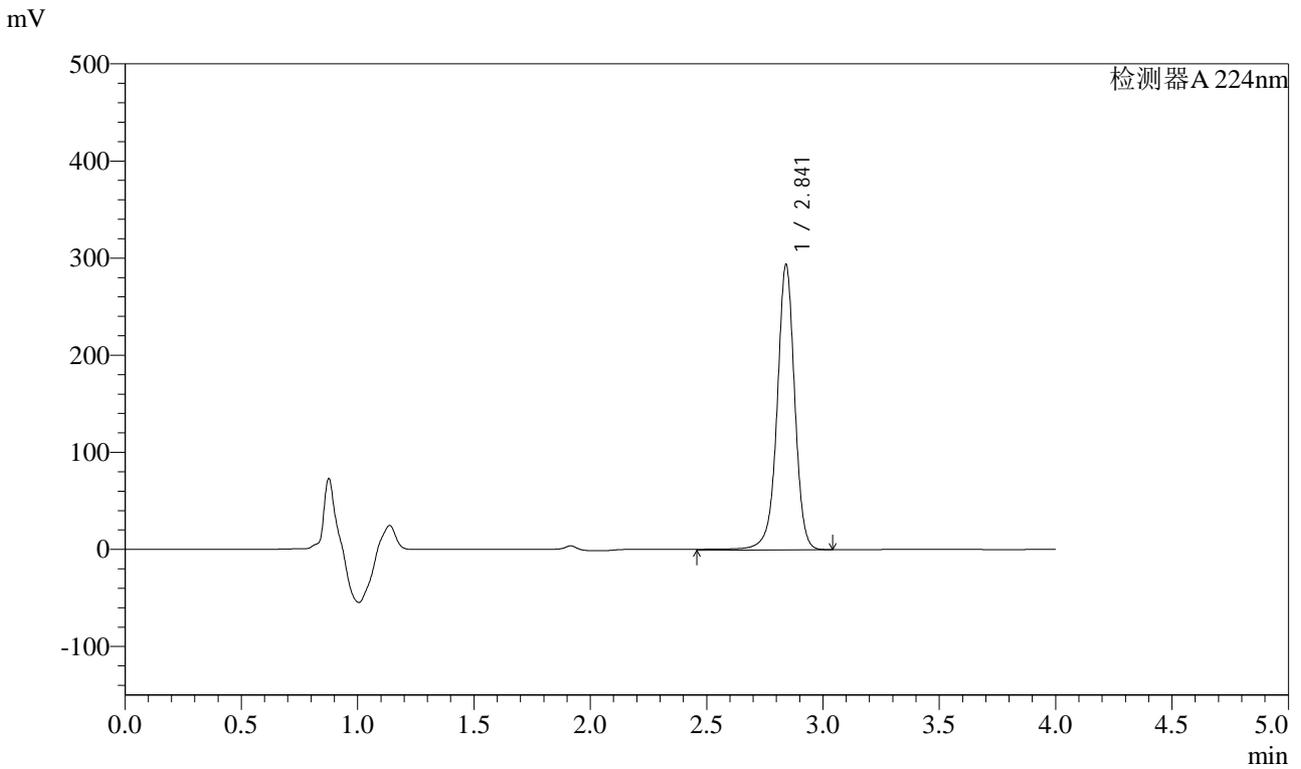


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1035-3 - zzp-2024052411p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:34:25 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1558083	100.000	292856	7152	0.968	--
总计		1558083	100.000	292856			

图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052411批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

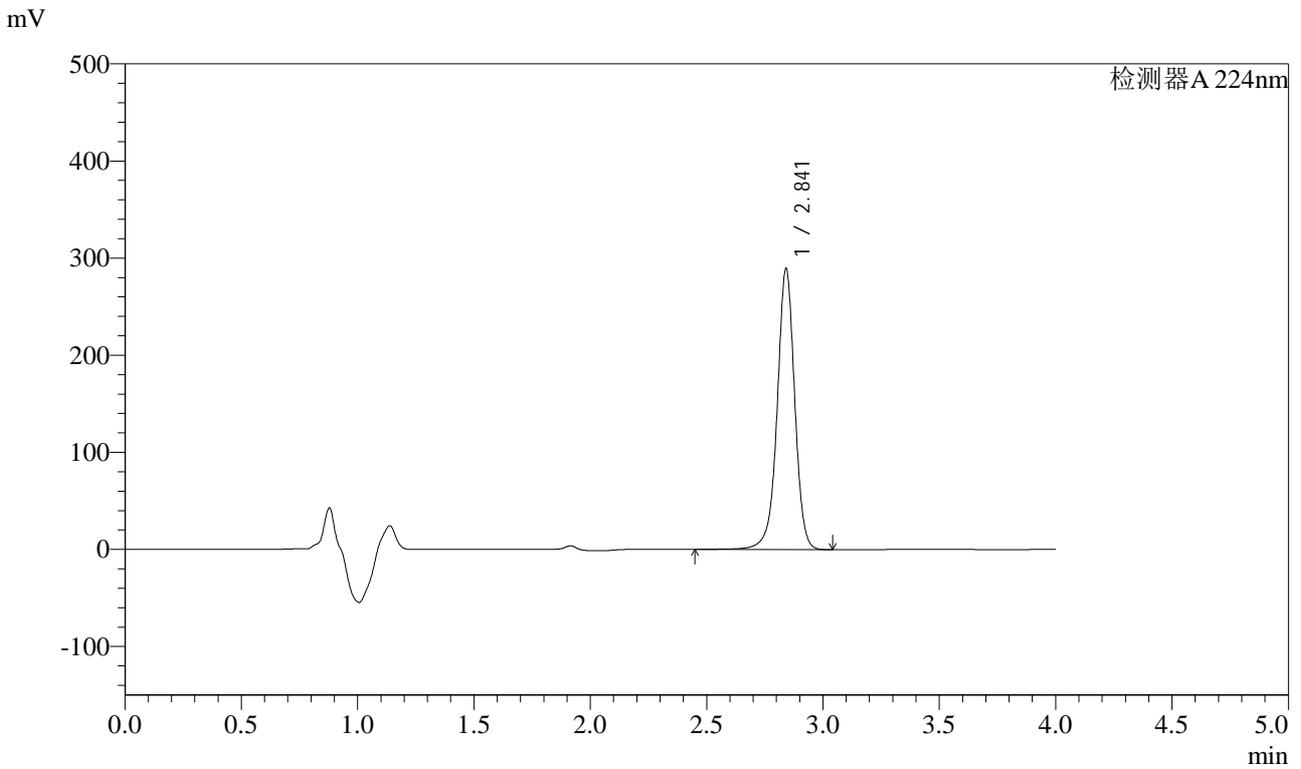


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1036-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:38:49 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1519479	100.000	288266	7166	0.971	--
总计		1519479	100.000	288266			

图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

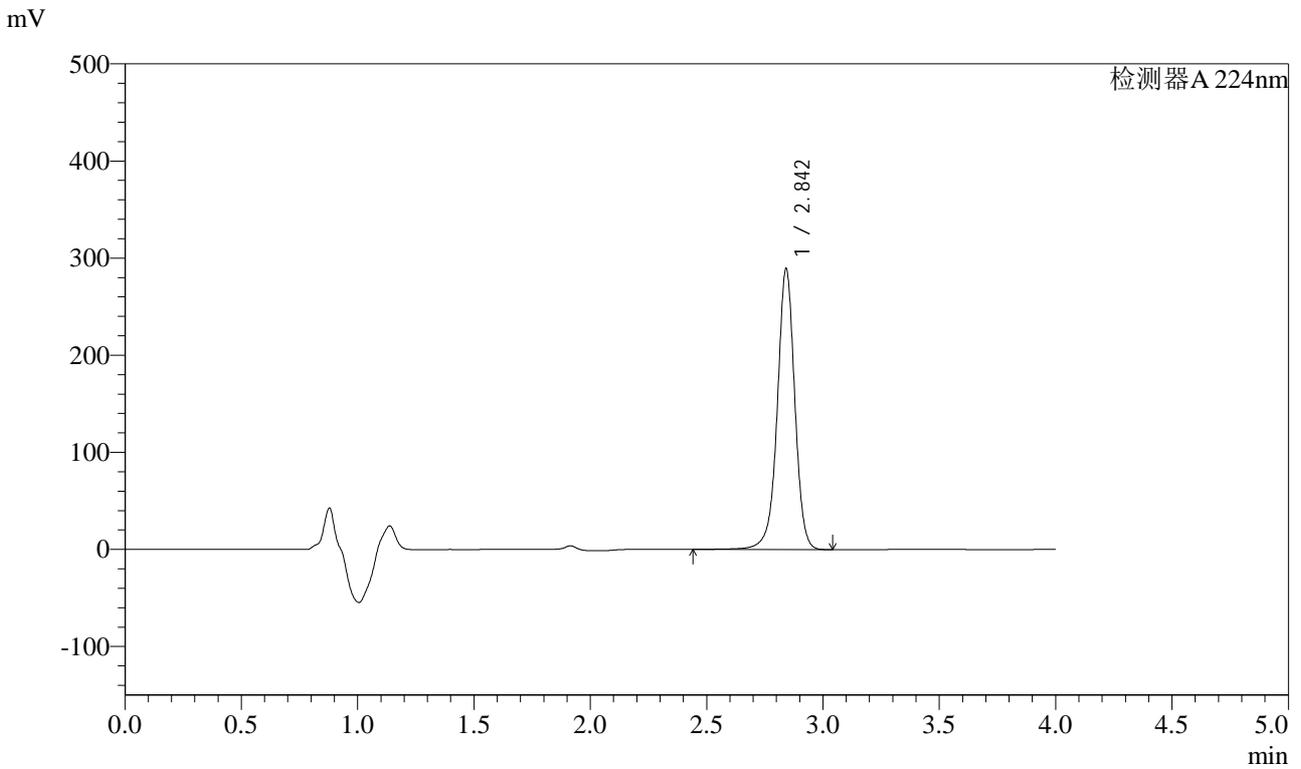


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1037-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:43:13 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

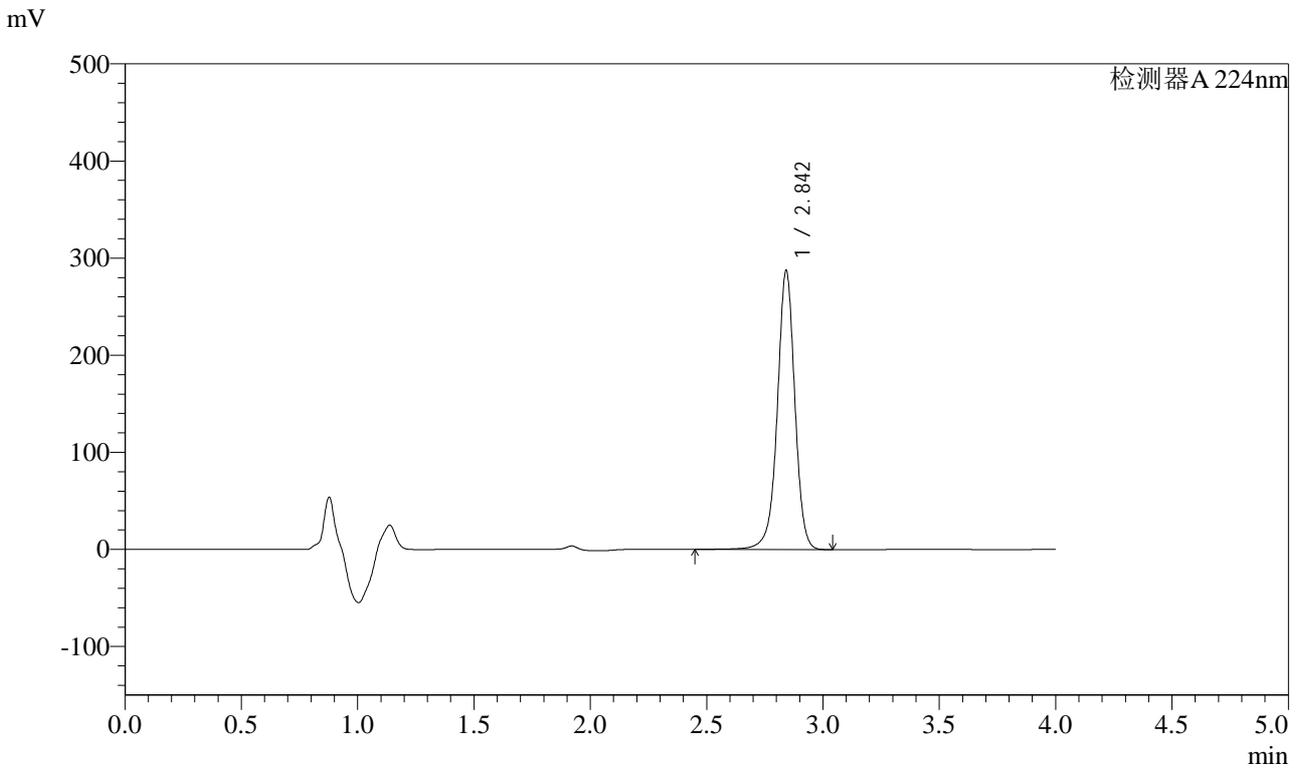
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1518176	100.000	287881	7188	0.972	--
总计		1518176	100.000	287881			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片1
 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 - 0-41/29-1038-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:47:37 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1509466	100.000	285793	7166	0.972	--
总计		1509466	100.000	285793			

图21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

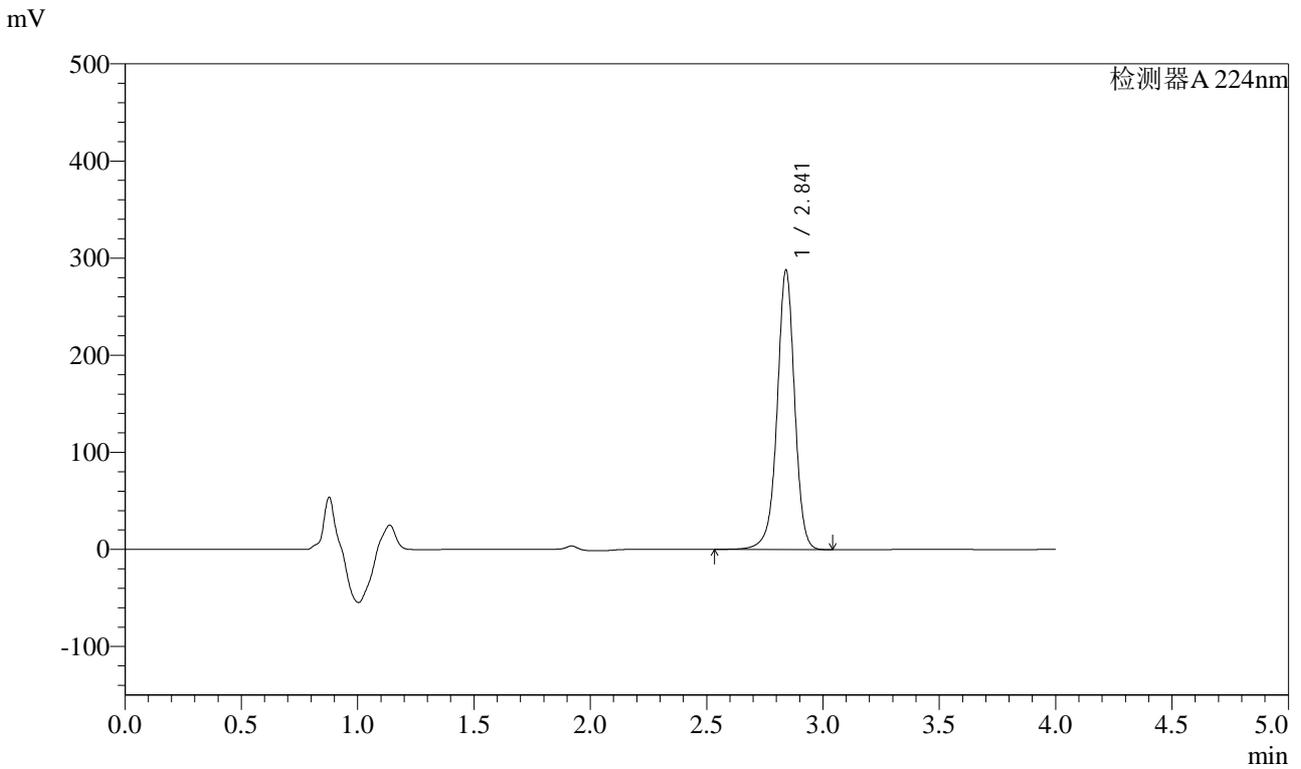


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1039-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 12:52:01 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:12:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

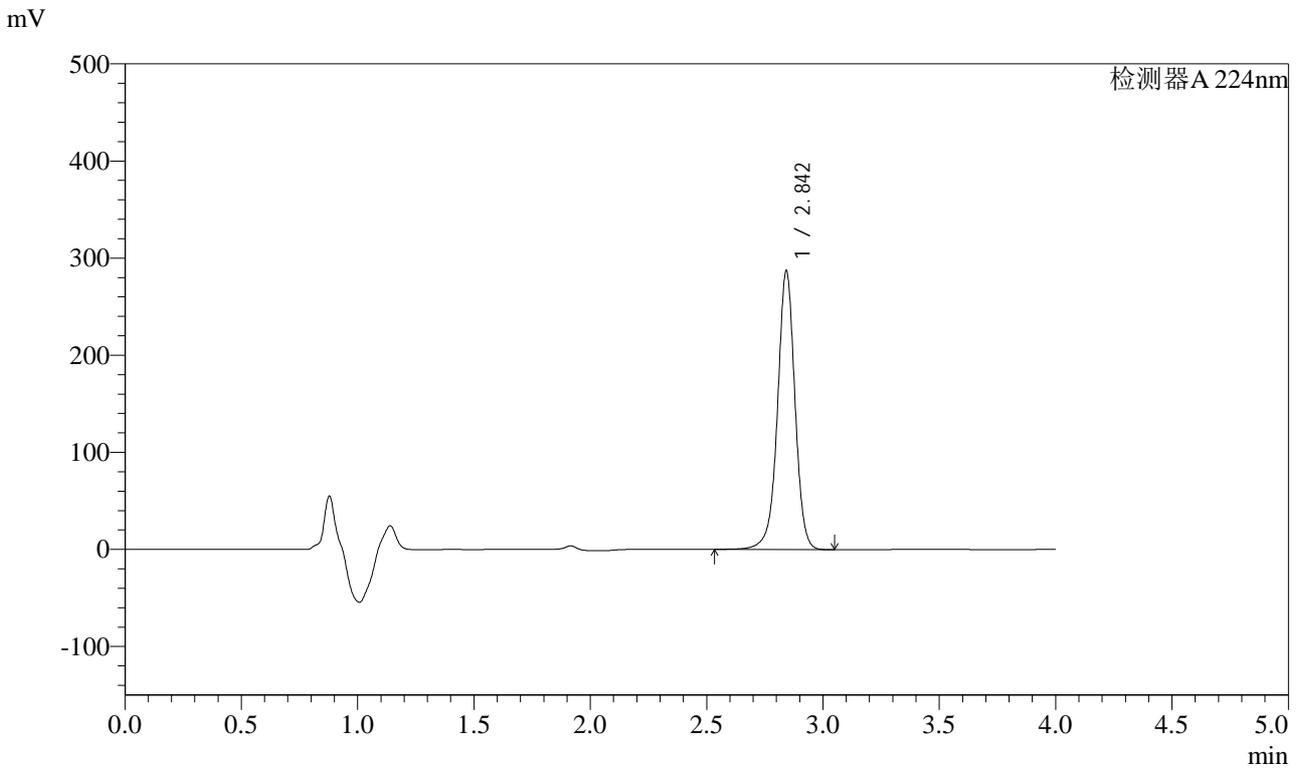
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1507685	100.000	286933	7168	0.971	--
总计		1507685	100.000	286933			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511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 - 0-41/29-1040-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.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 12:56:25 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	1500978	100.000	284915	7205	0.974	--
总计		1500978	100.000	284915			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

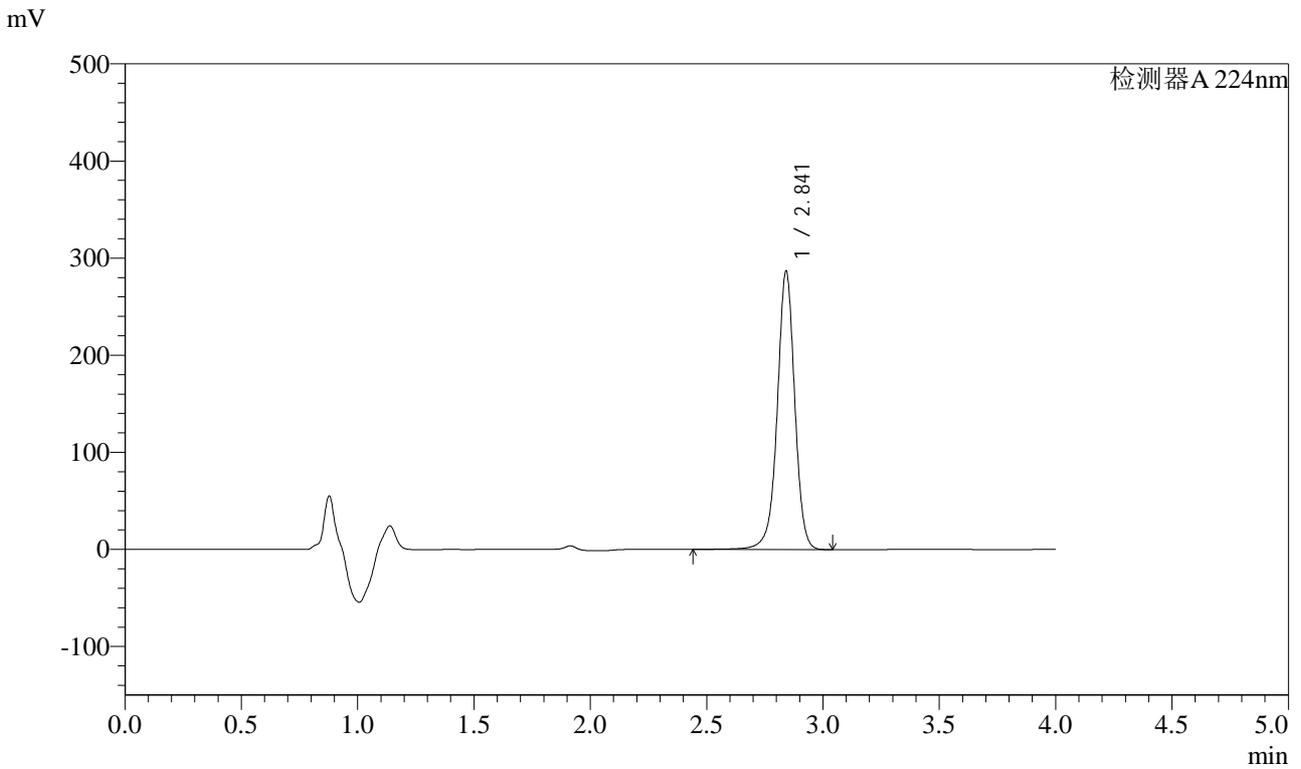


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1041-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.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 13:00:49 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

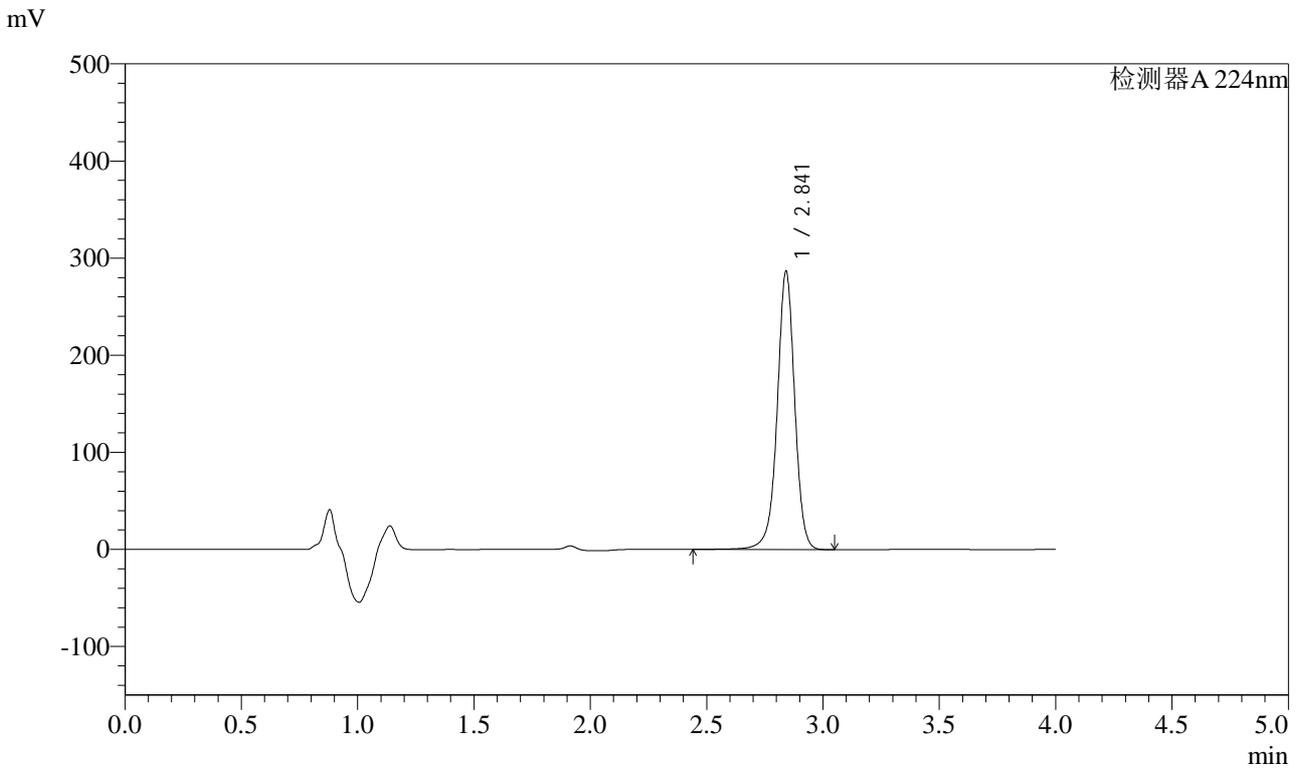
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1503343	100.000	285576	7199	0.975	--
总计		1503343	100.000	285576			

图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511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 - 0-41/29-1042-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 13:05:13 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

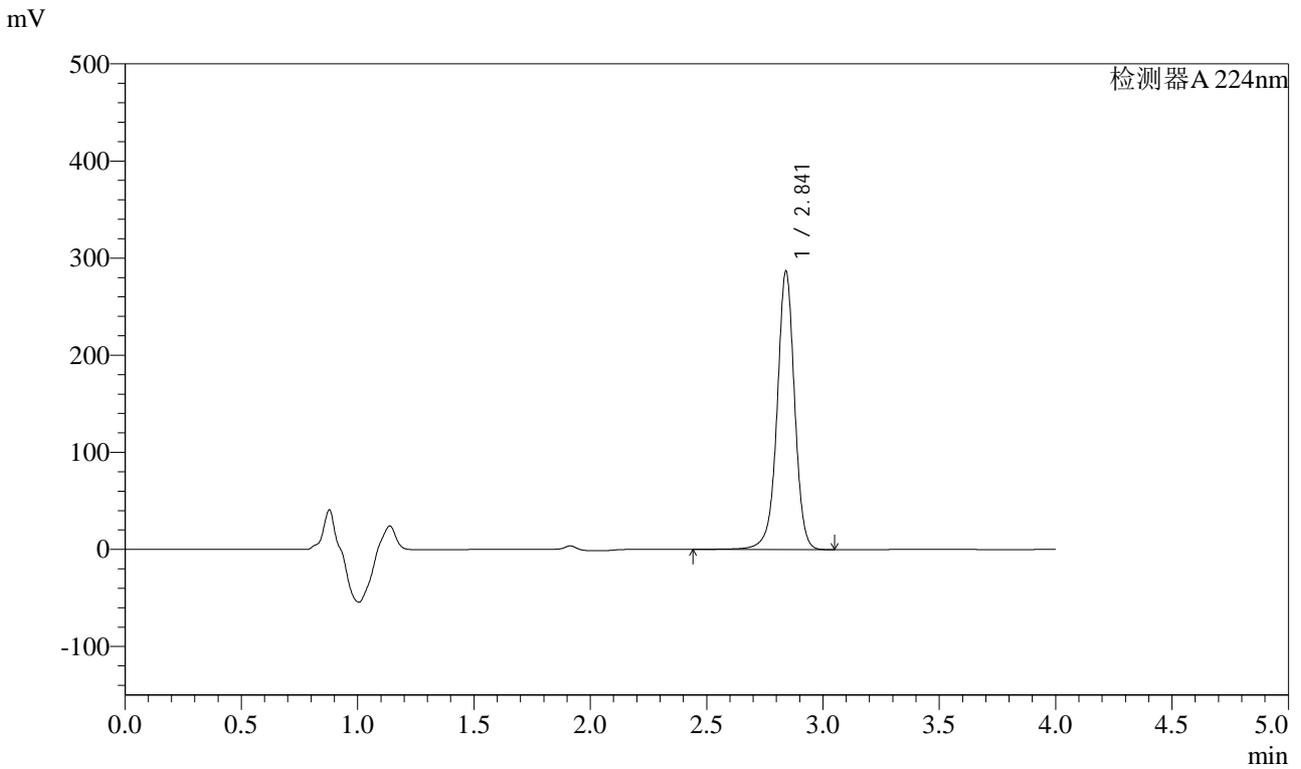
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1503012	100.000	285627	7188	0.975	--
总计		1503012	100.000	285627			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511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 - 0-41/29-1043-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 13:09:37 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

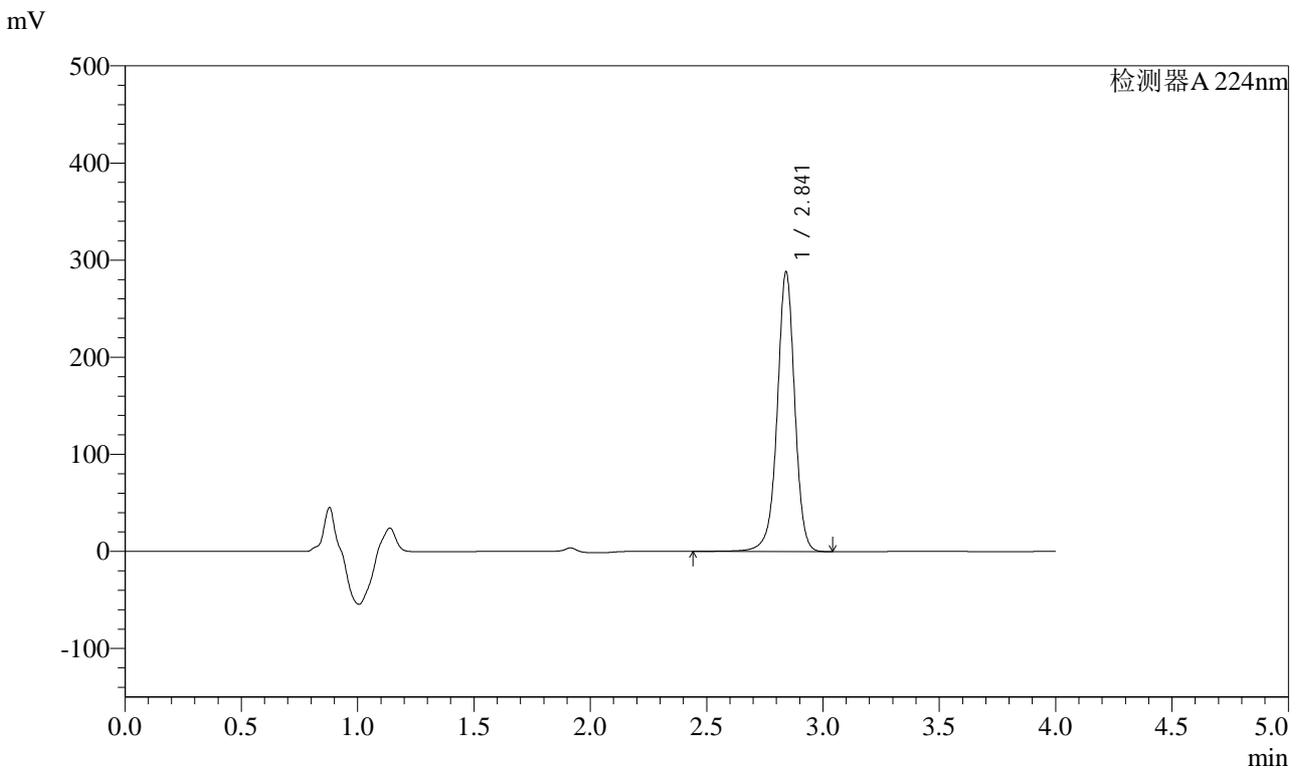
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1503597	100.000	286004	7183	0.975	--
总计		1503597	100.000	286004			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片4
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 - 0-41/29-1044-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 13:14:01 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

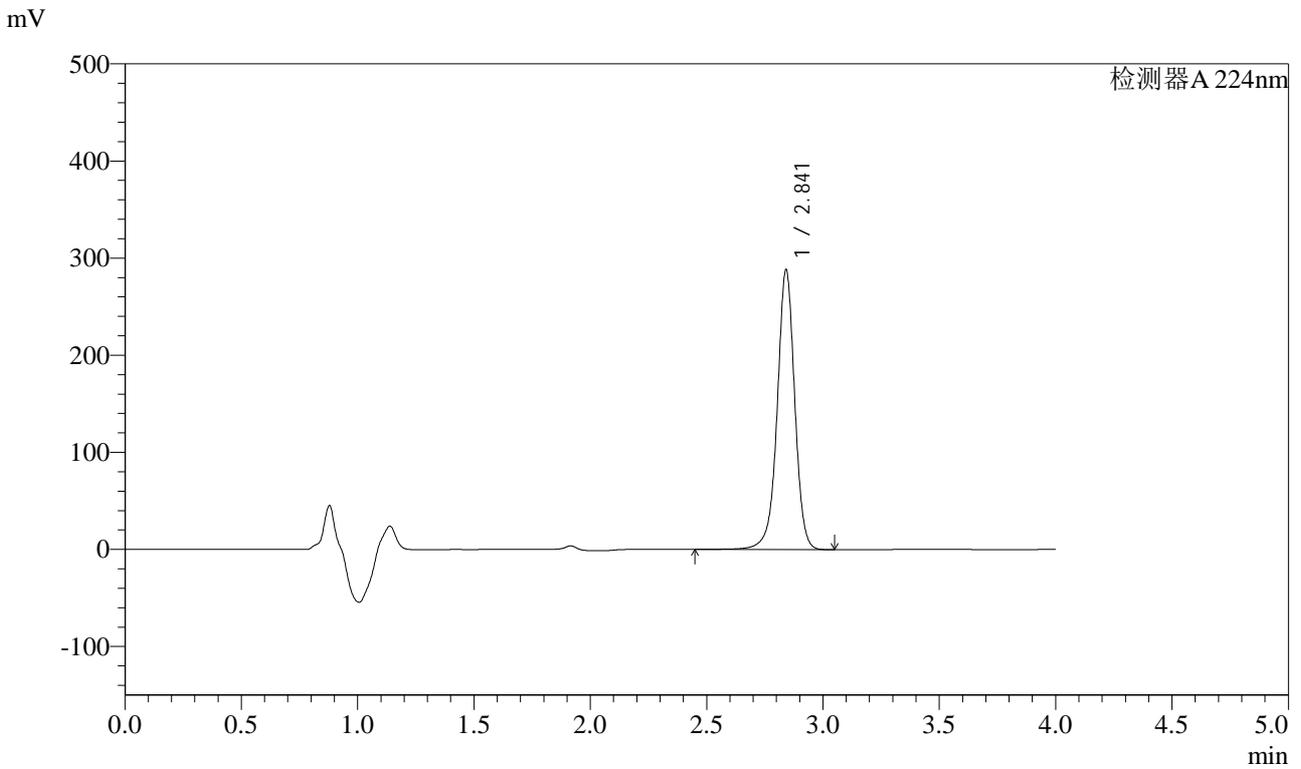
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1512236	100.000	287002	7181	0.974	--
总计		1512236	100.000	287002			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)-pH6.8介质-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 - 0-41/29-1045-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 13:18:24 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1513090	100.000	287076	7176	0.972	--
总计		1513090	100.000	287076			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

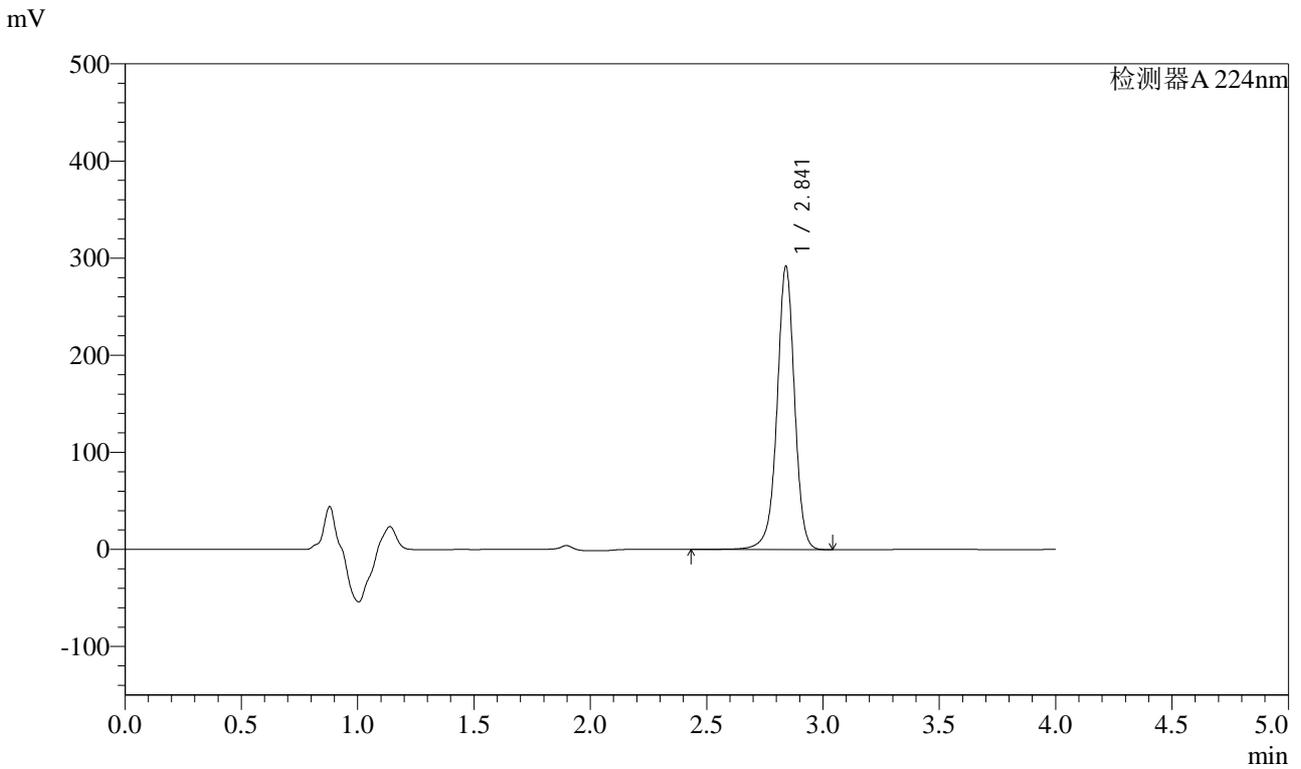


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1046-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 13:22:47 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	1533517	100.000	291175	7156	0.971	--
总计		1533517	100.000	291175			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

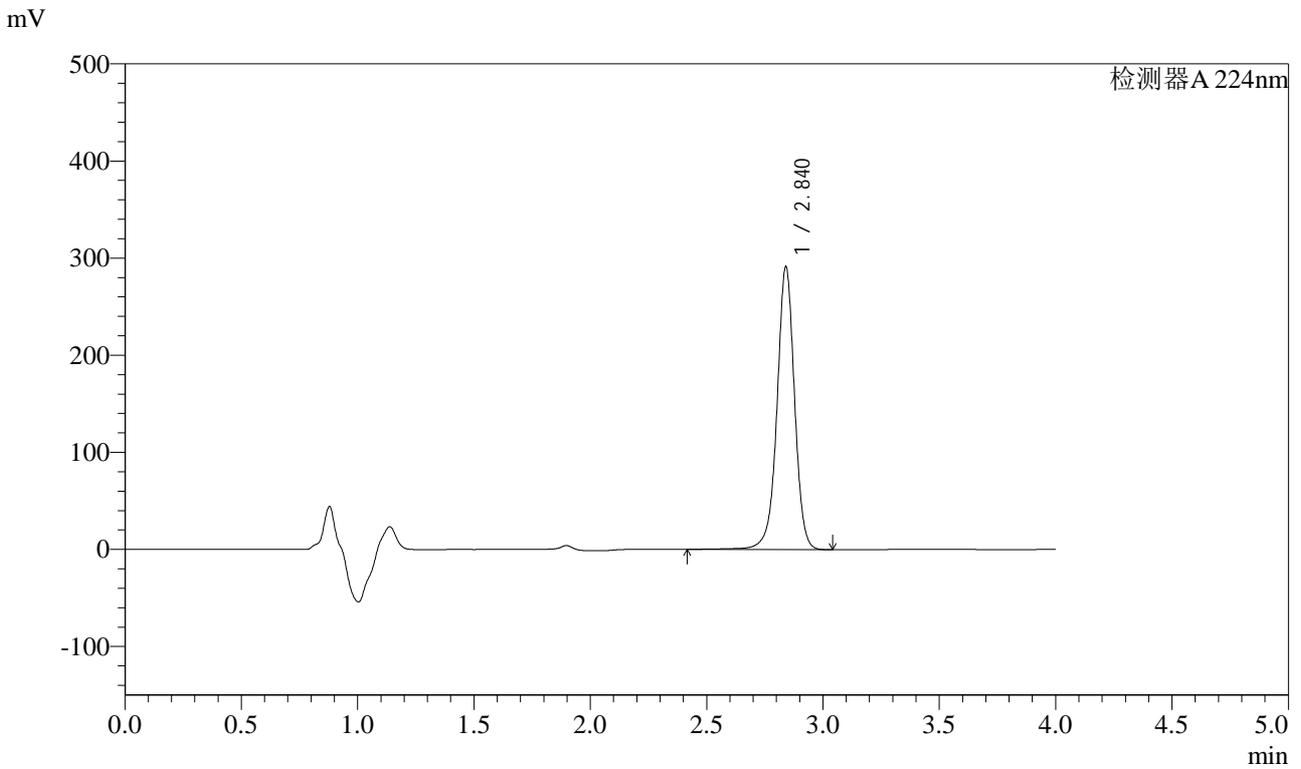


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1047-3 - zzp-2024052511p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 13:27:11 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

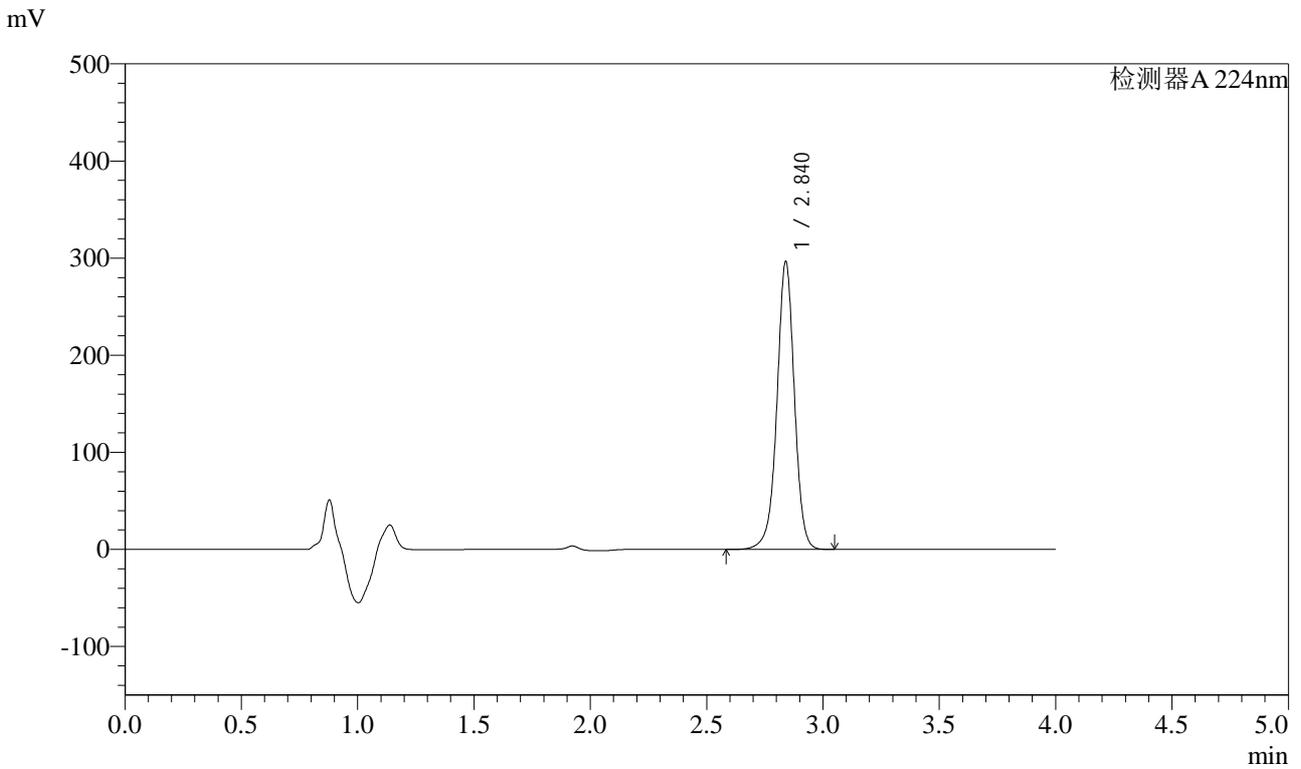
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	1531716	100.000	290834	7155	0.976	--
总计		1531716	100.000	290834			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511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 - 0-41/29-1048-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:18:05 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	1548400	100.000	296310	7165	0.979	--
总计		1548400	100.000	296310			

图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

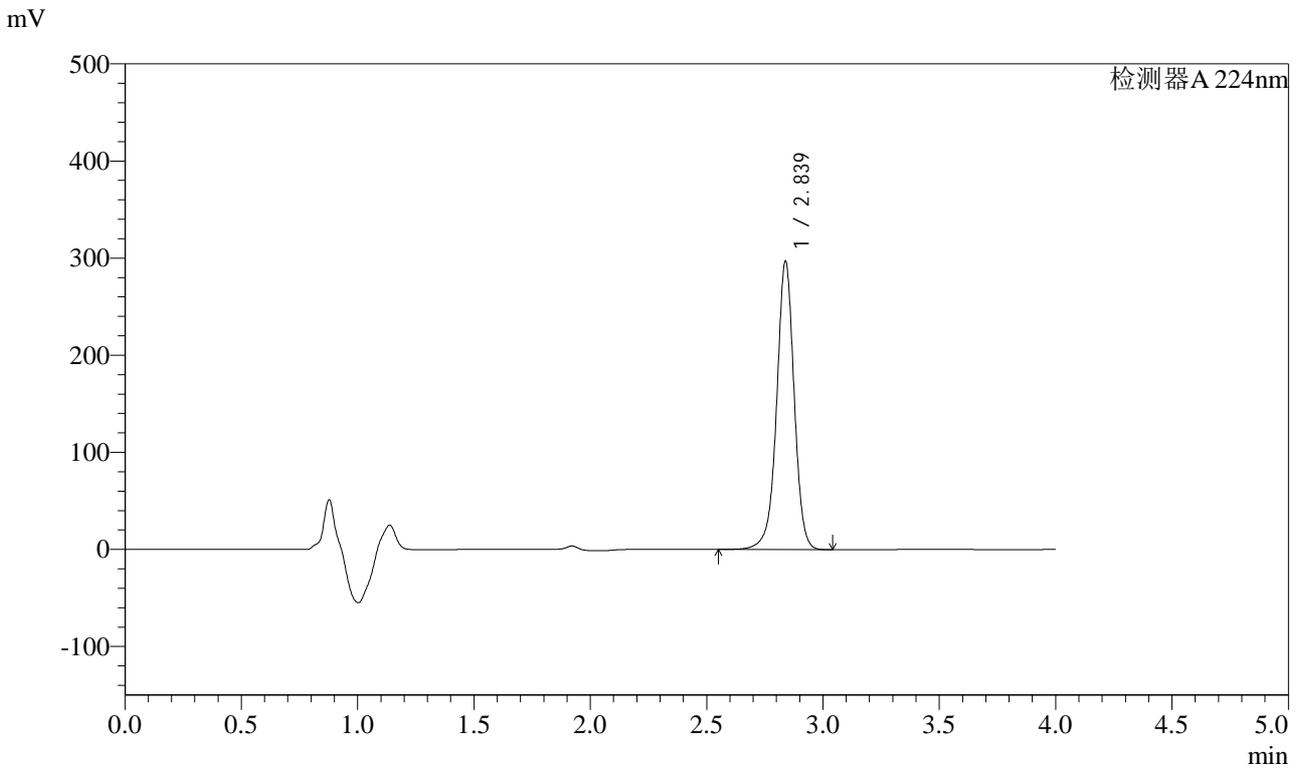


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1049-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:22:29 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

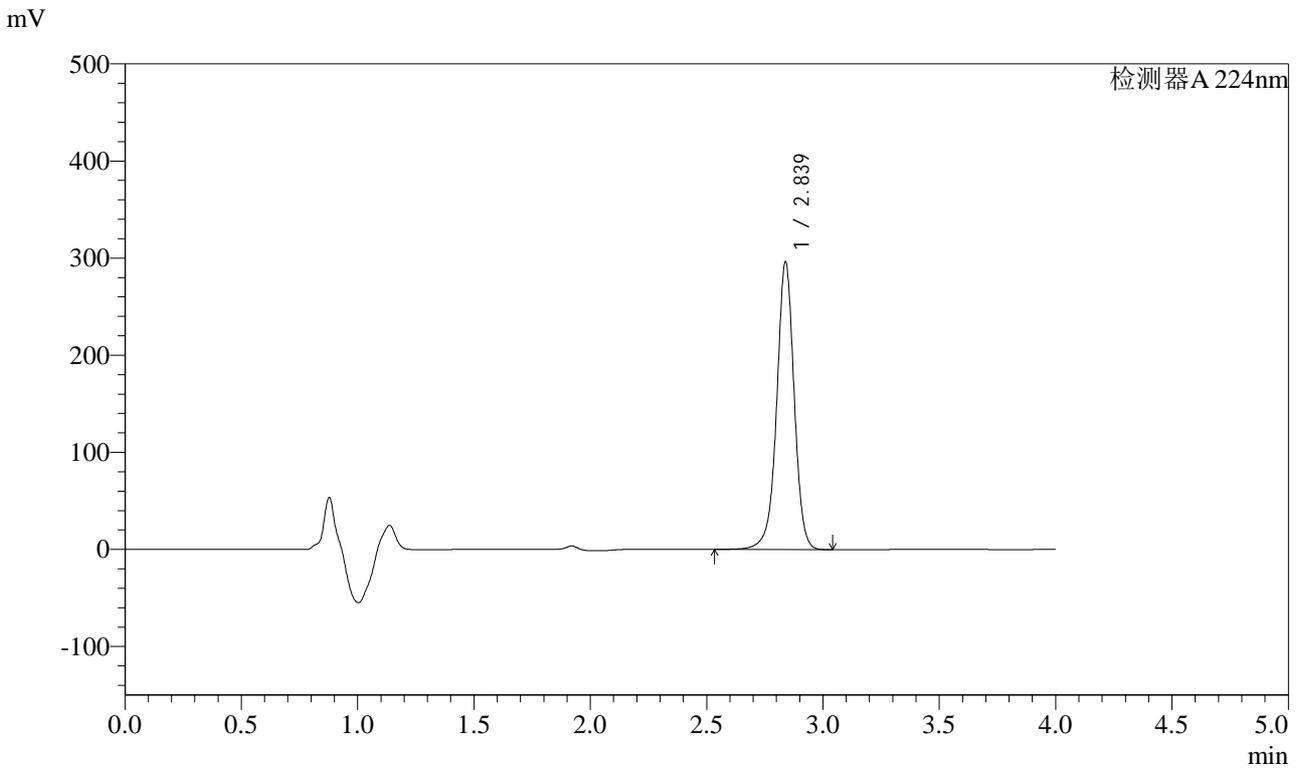
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1556792	100.000	297066	7140	0.973	--
总计		1556792	100.000	297066			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片1
 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 - 0-41/29-1050-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:26:53 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1551107	100.000	296300	7164	0.974	--
总计		1551107	100.000	296300			

图33 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

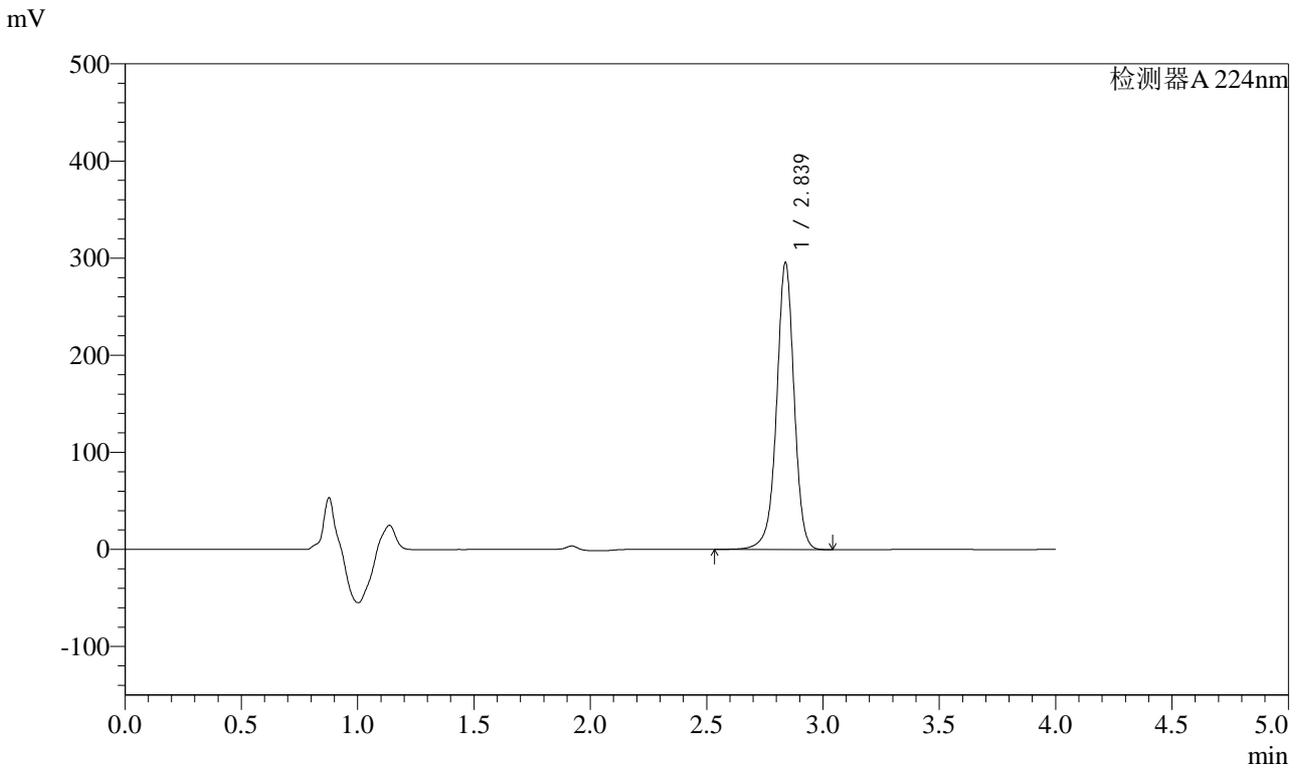


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1051-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:31:17 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

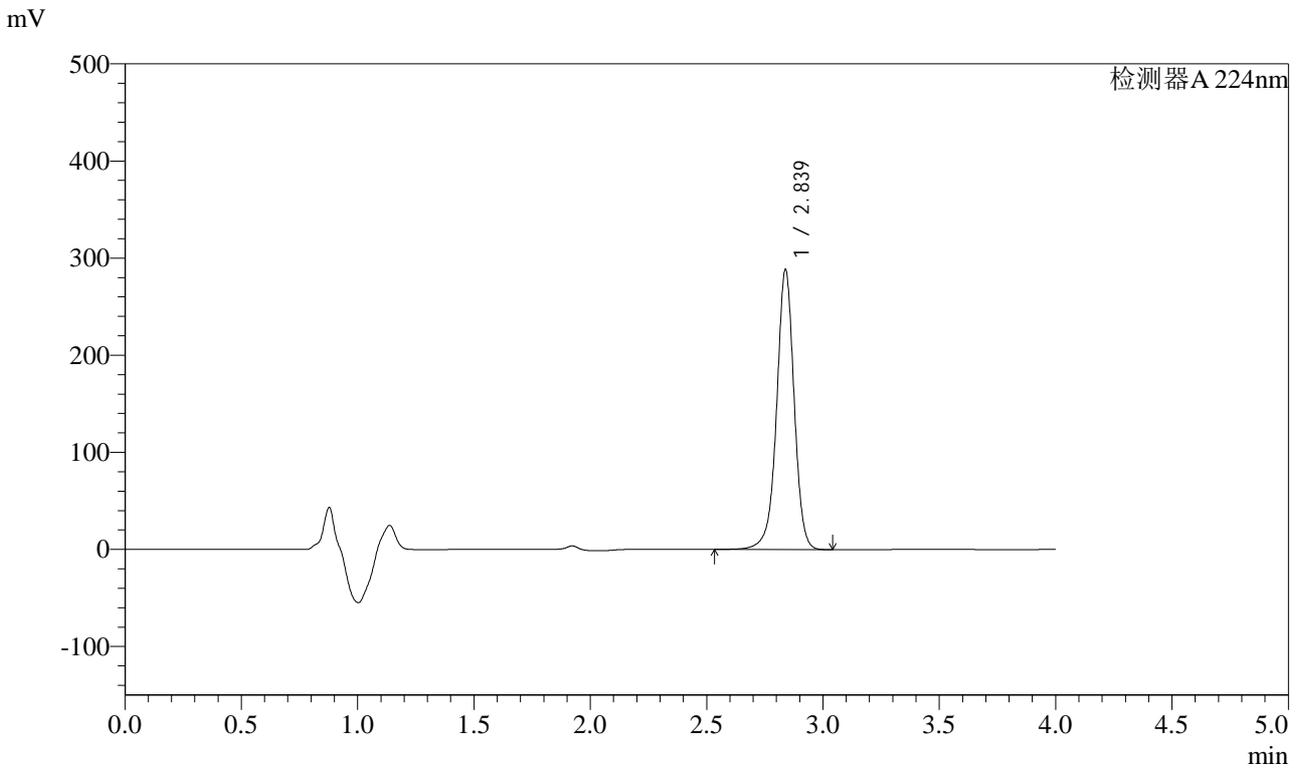
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1550381	100.000	295669	7140	0.971	--
总计		1550381	100.000	295669			

图34 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611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 - 0-41/29-1052-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:35:41 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	1511560	100.000	288359	7149	0.970	--
总计		1511560	100.000	288359			

图35 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

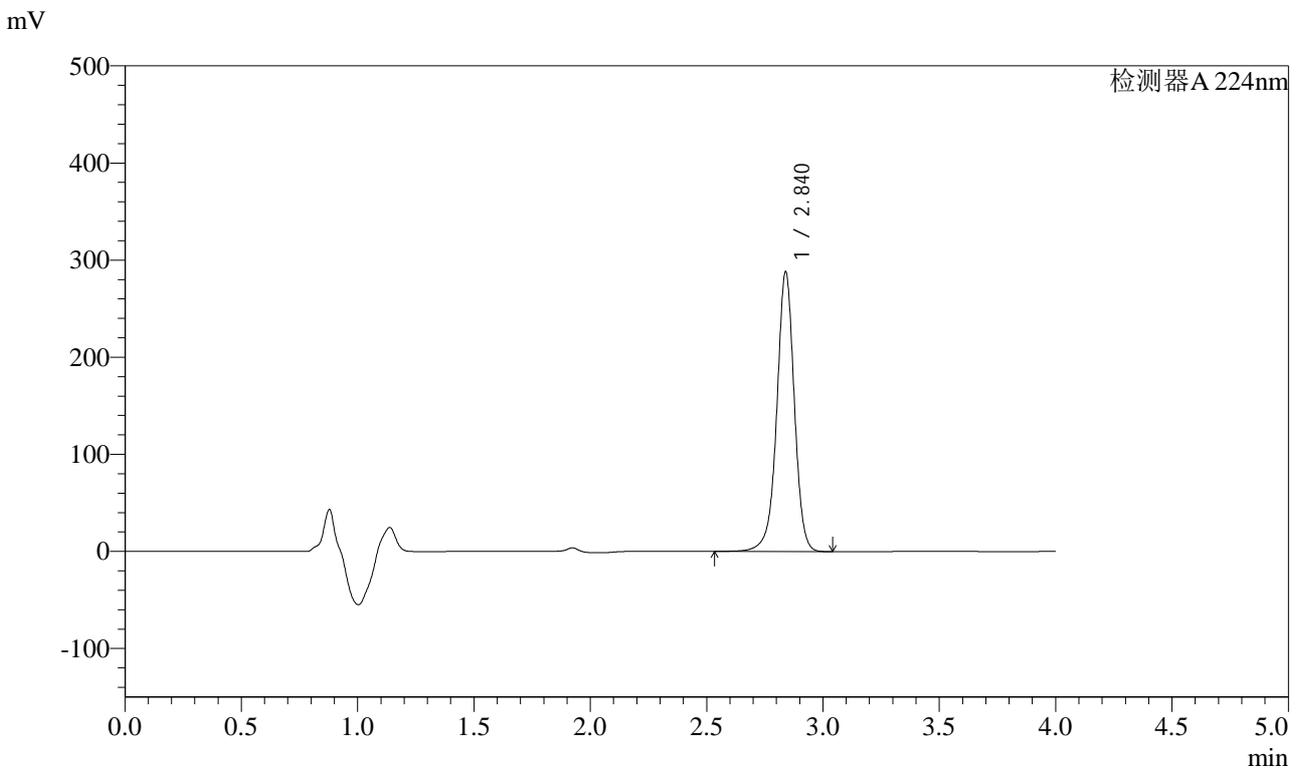


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1053-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:40:06 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	1511251	100.000	288008	7142	0.970	--
总计		1511251	100.000	288008			

图36 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

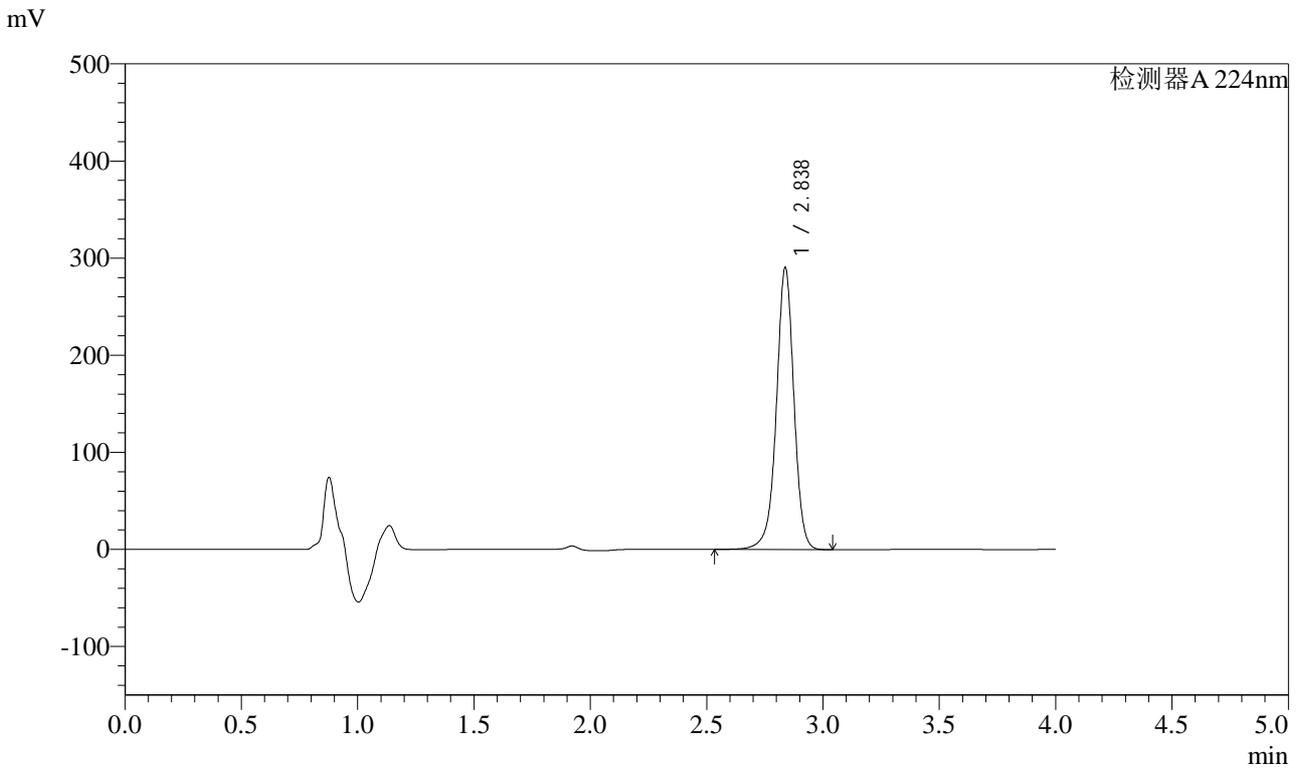


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1054-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:44:30 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	1525112	100.000	290544	7123	0.968	--
总计		1525112	100.000	290544			

图37 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

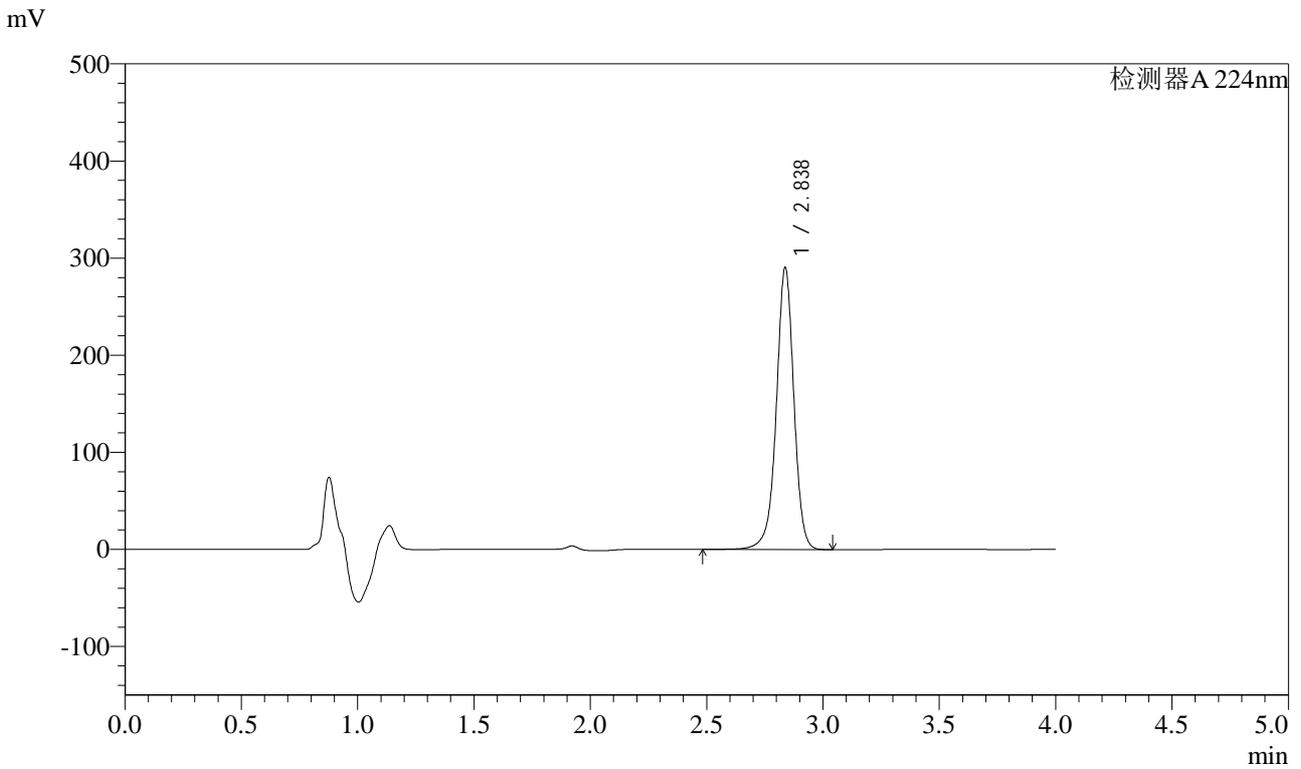


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1055-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:48:55 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	1525773	100.000	290544	7131	0.969	--
总计		1525773	100.000	290544			

图38 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

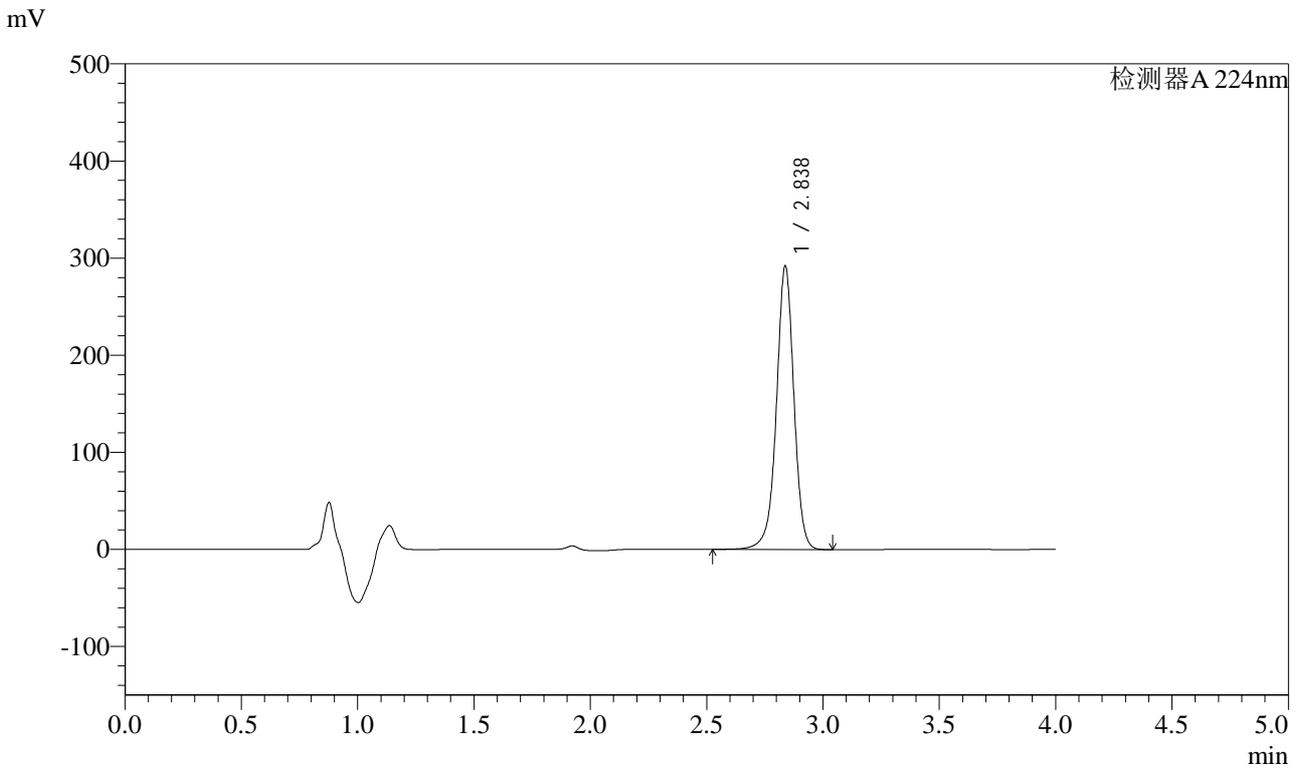


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1056-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:53:20 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	1530584	100.000	292035	7144	0.971	--
总计		1530584	100.000	292035			

图39 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

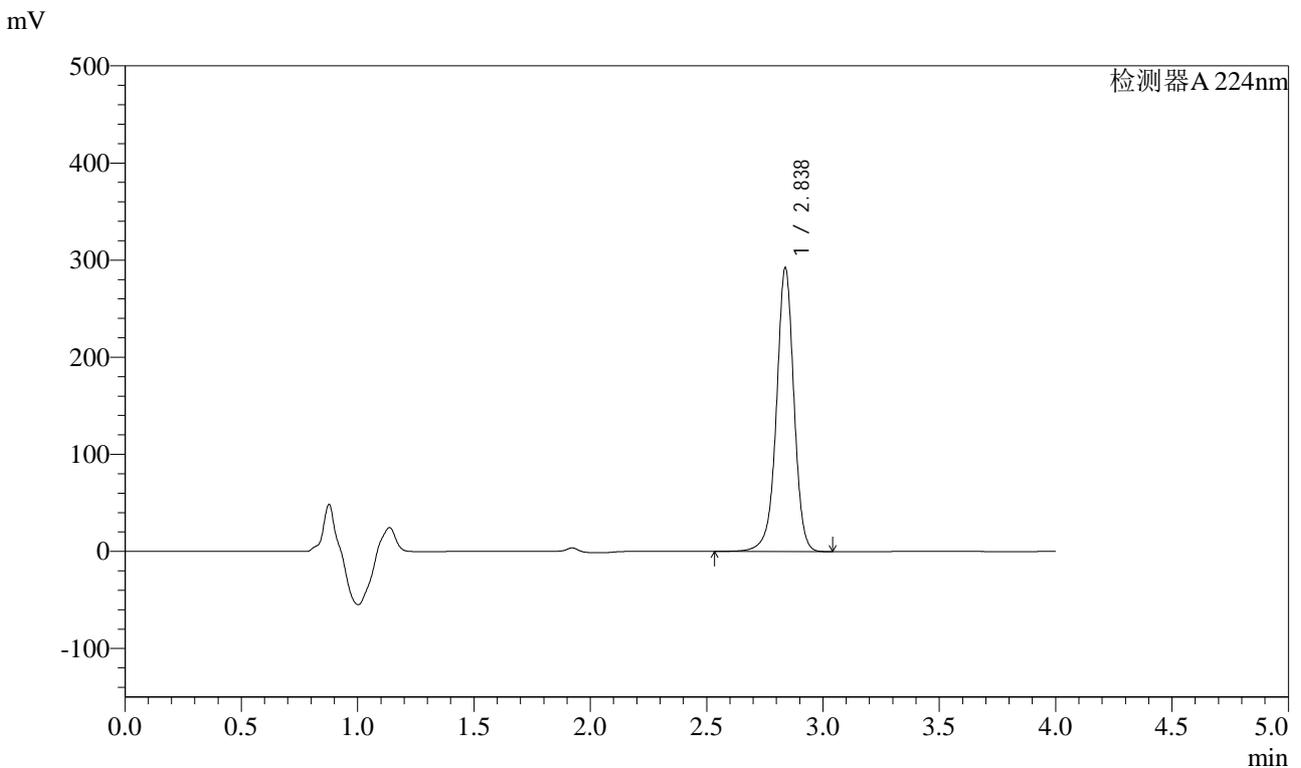


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1057-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 14:57:44 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

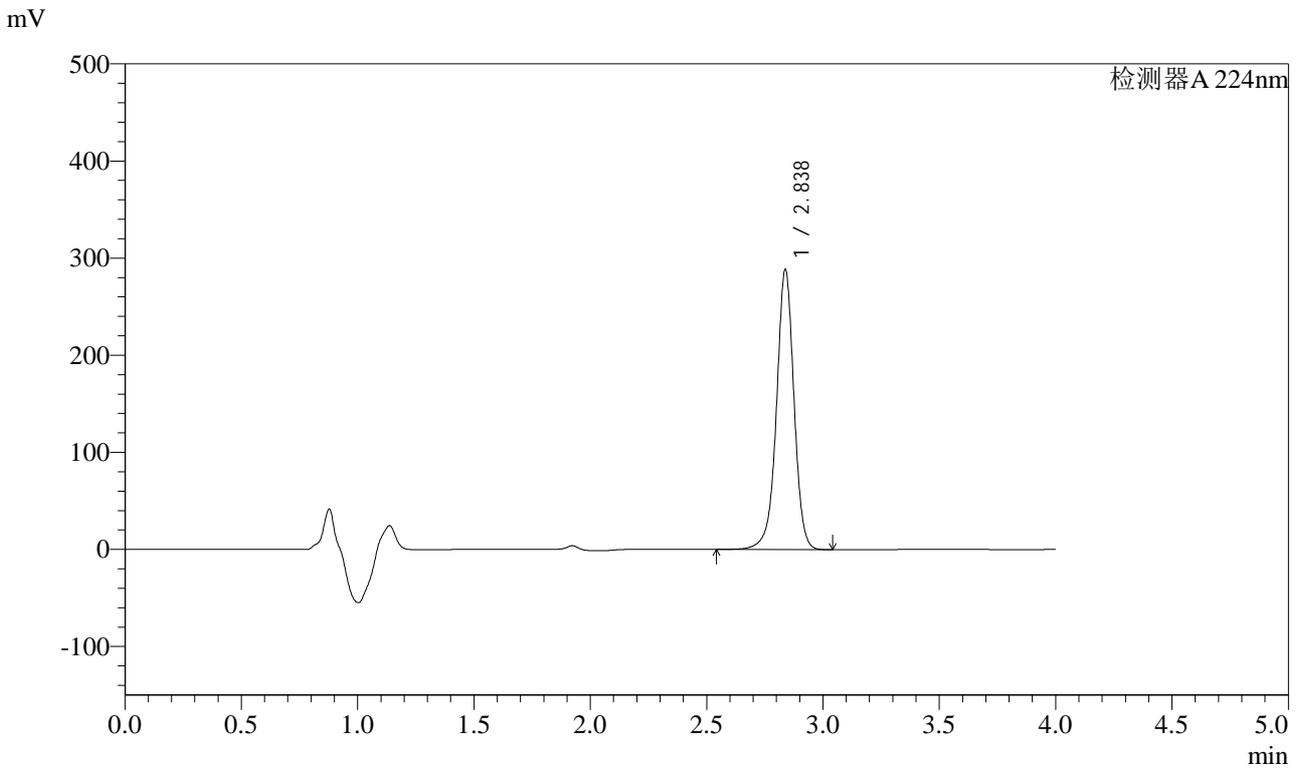
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	1531918	100.000	292392	7154	0.970	--
总计		1531918	100.000	292392			

图40 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片5
 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 - 0-41/29-1058-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 15:02:07 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

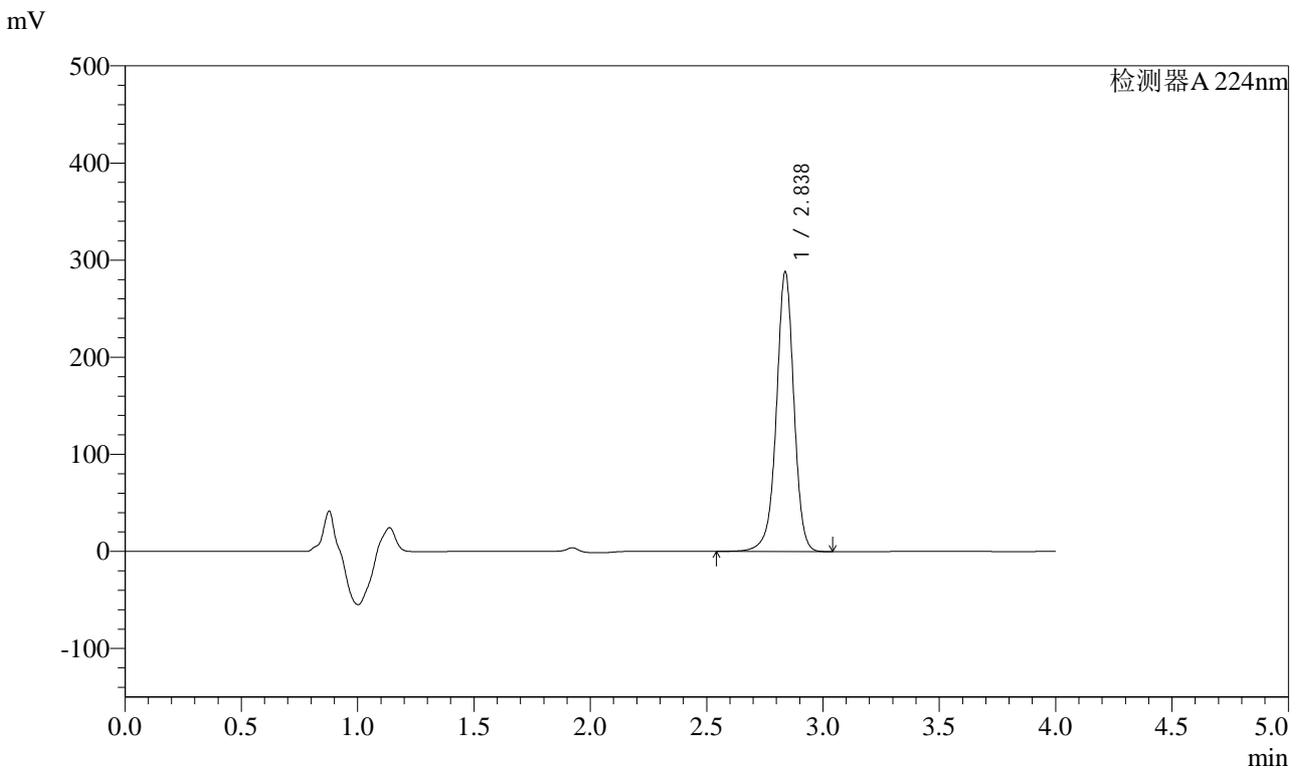
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	1511307	100.000	288547	7151	0.971	--
总计		1511307	100.000	288547			

图41 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052611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 - 0-41/29-1059-3 - zzp-2024052611p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 15:06:31 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:13:58 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	2.838	1509979	100.000	288170	7146	0.970	--
总计		1509979	100.000	288170			

图42 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052611批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

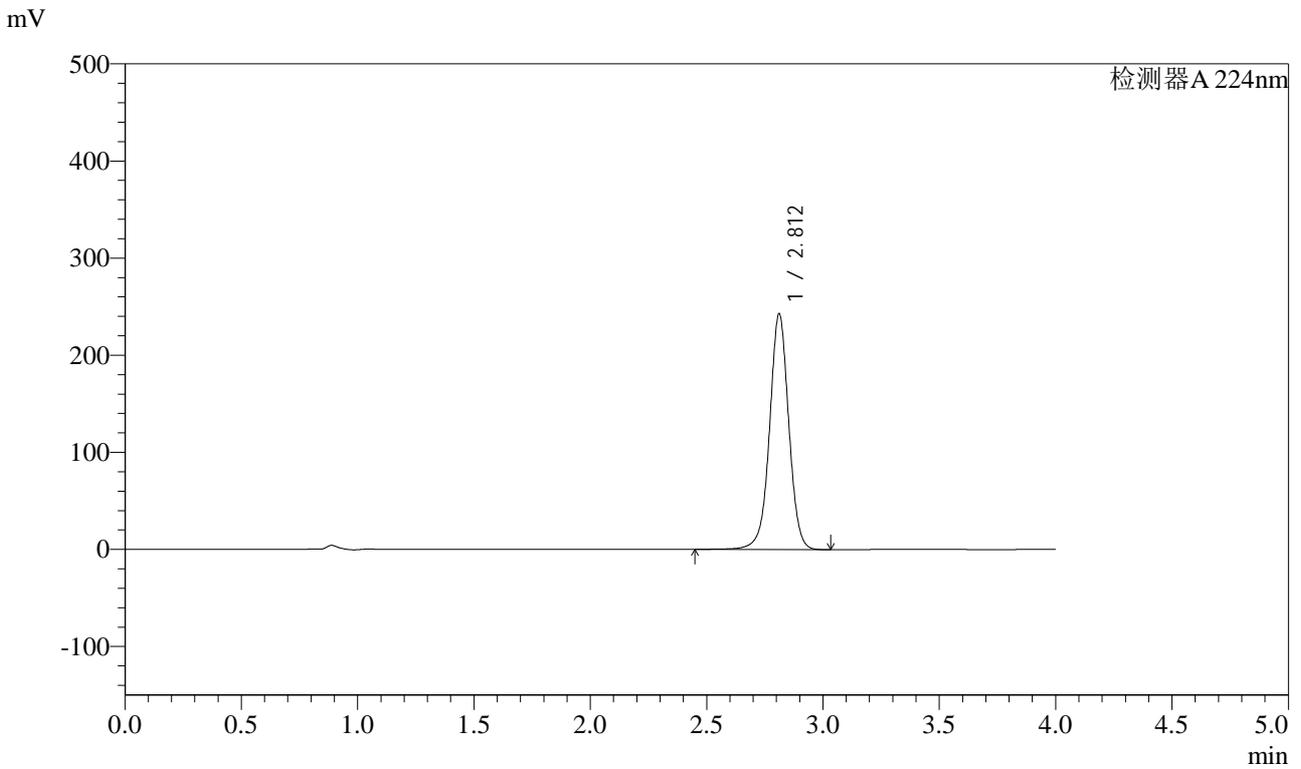


SMF-4033

<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 - 0-41/29-1060-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 15:10:56 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

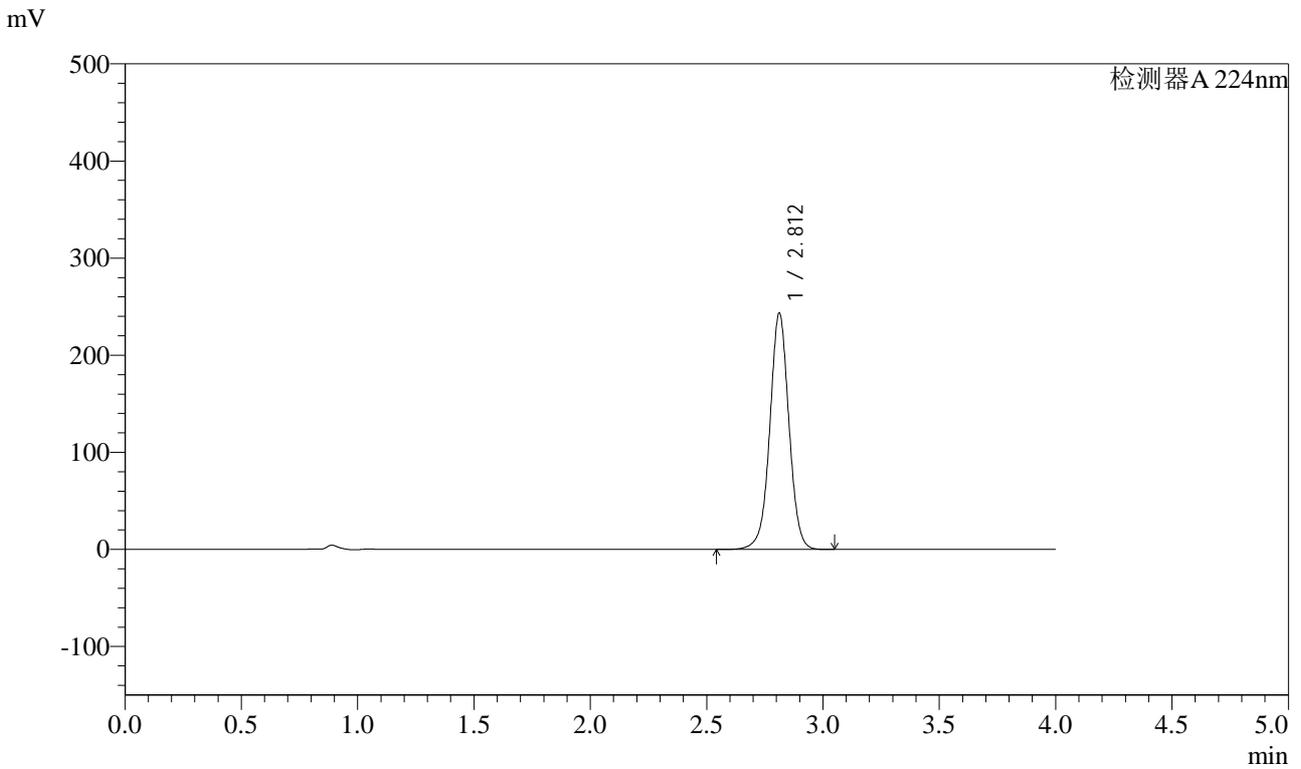
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	1394837	100.000	242534	5799	0.999	--
总计		1394837	100.000	242534			

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 - 0-41/29-1061-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240617-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/17 15:15:20 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/17 16:14:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	1389545	100.000	243344	5816	1.009	--
总计		1389545	100.000	243344			

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