



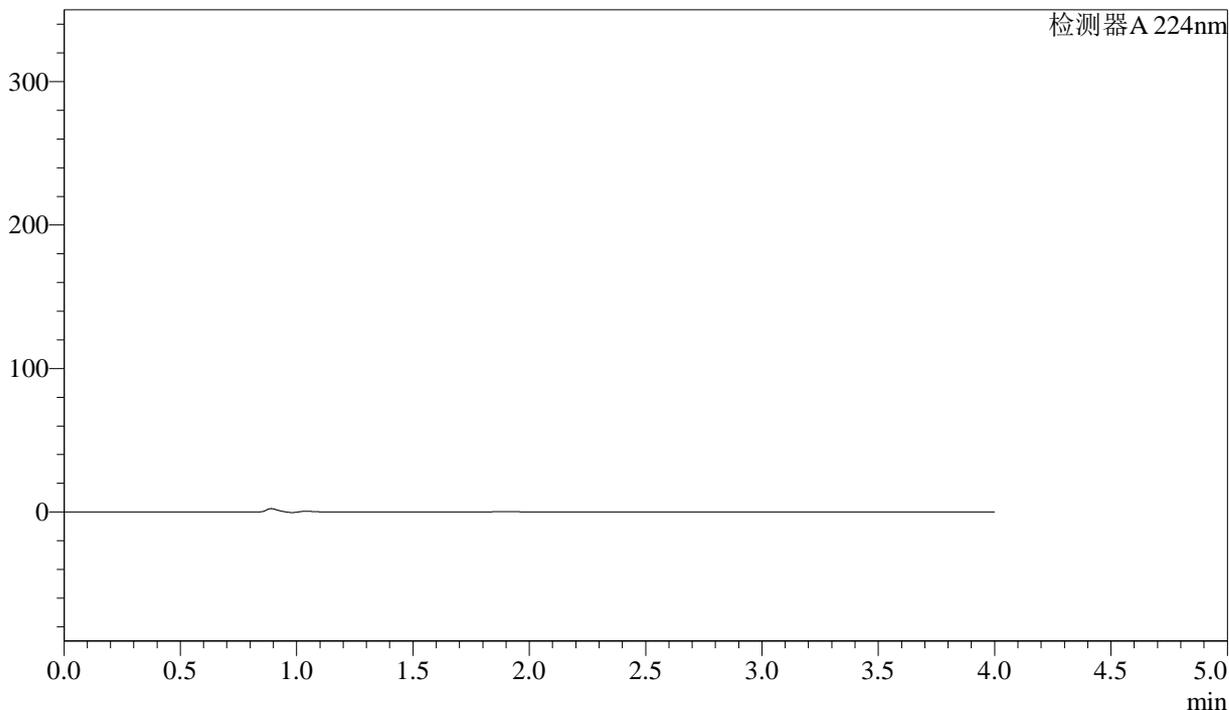
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1310-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/19 11:54:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

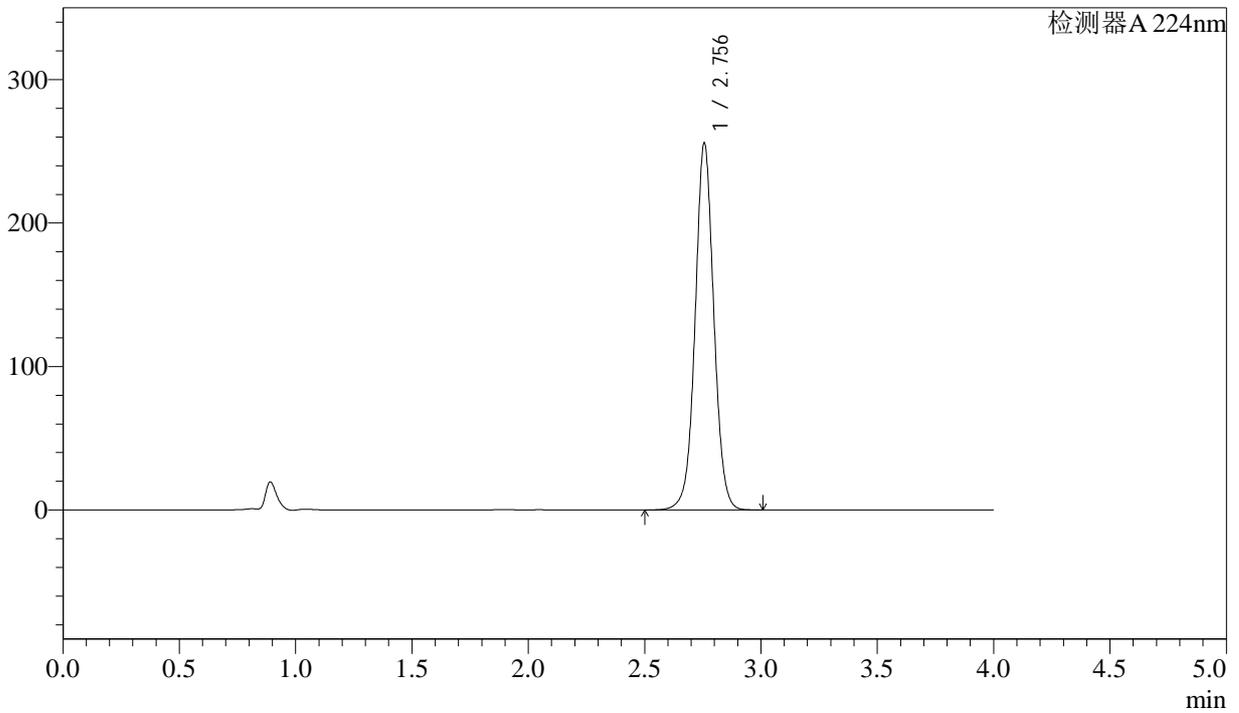
图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-47/29-1311-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 11:58:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.756	1429828	100.000	255667	5818	1.032	--
总计		1429828	100.000	255667			

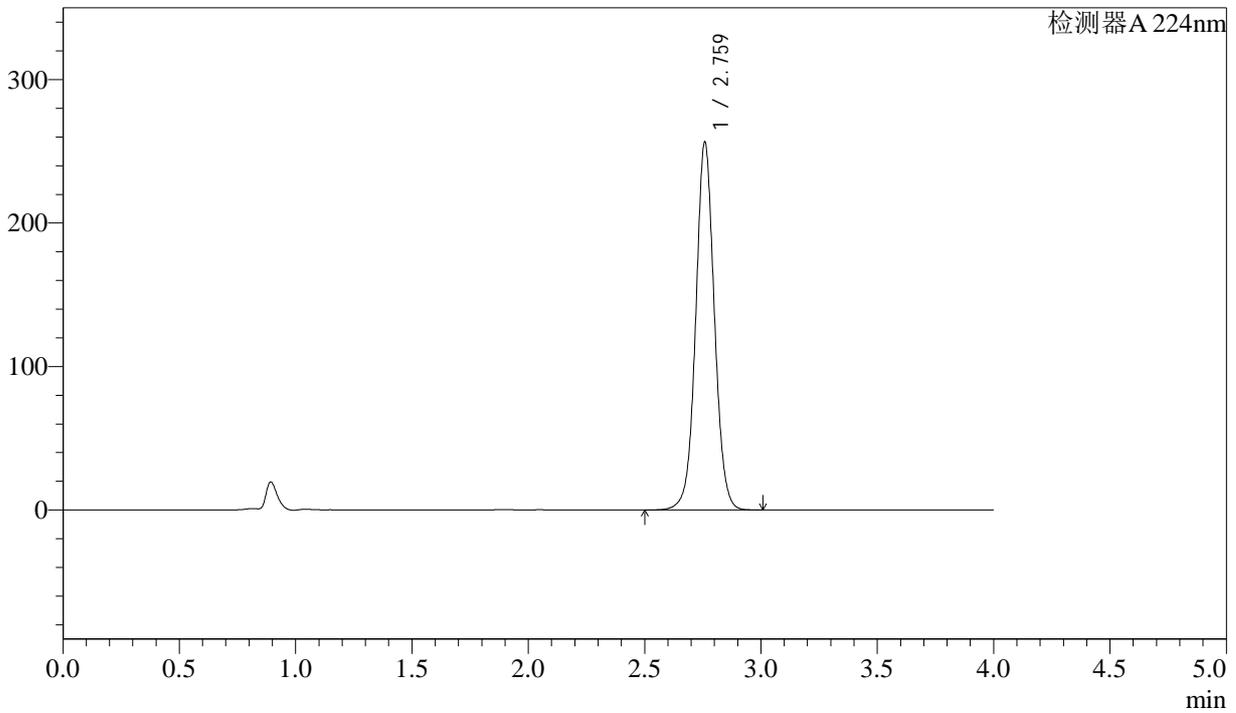
图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-47/29-1312-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.759	1431144	100.000	255155	5841	1.041	--
总计		1431144	100.000	255155			

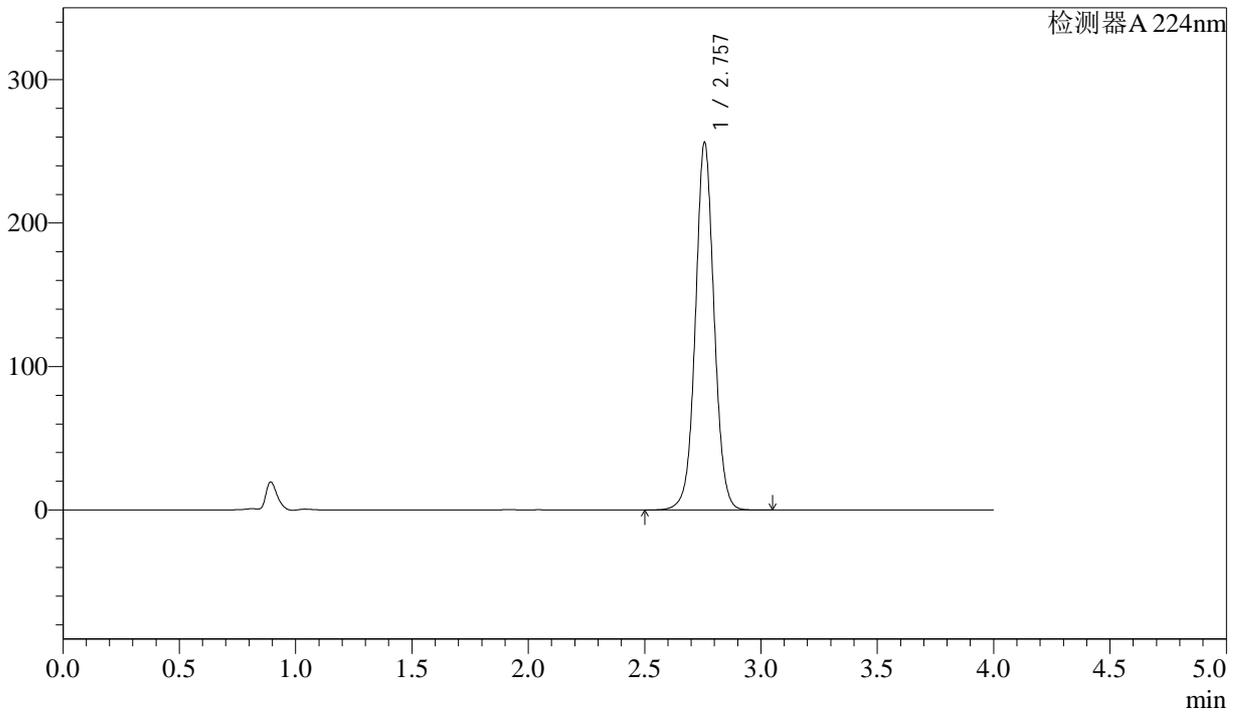
图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-47/29-1313-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.757	1431650	100.000	255804	5838	1.037	--
总计		1431650	100.000	255804			

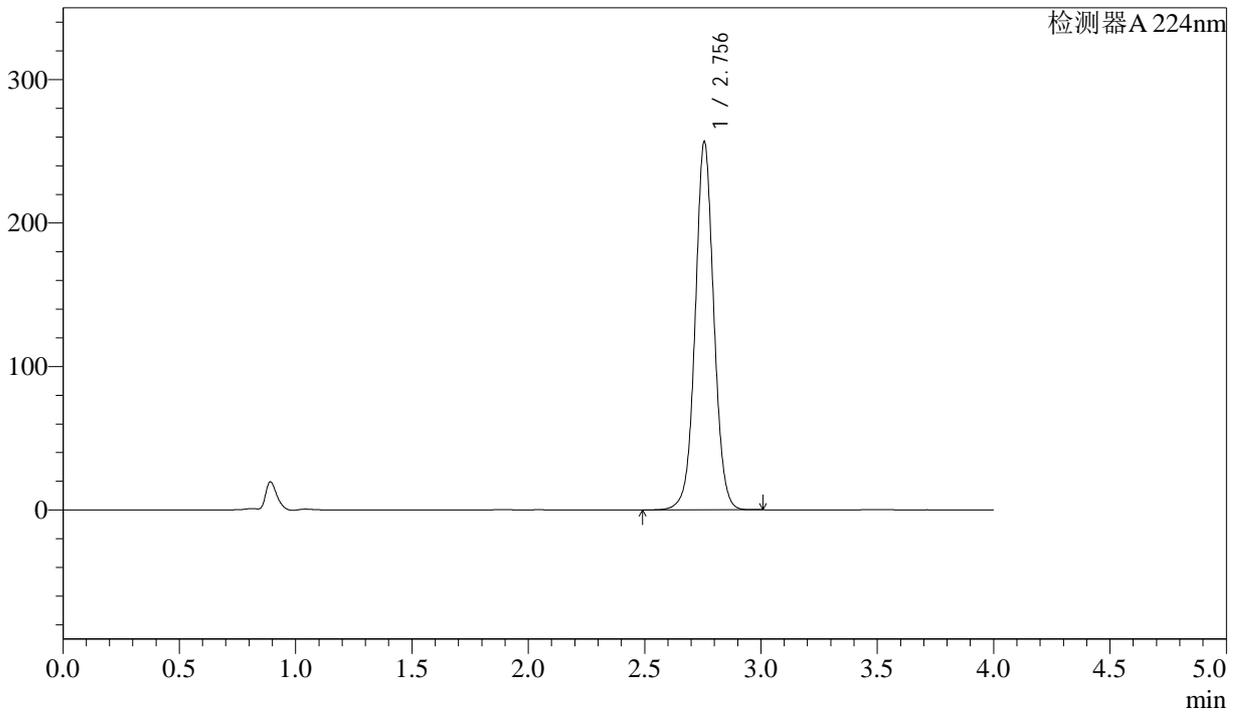
图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-47/29-1314-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.756	1431430	100.000	256544	5846	1.036	--
总计		1431430	100.000	256544			

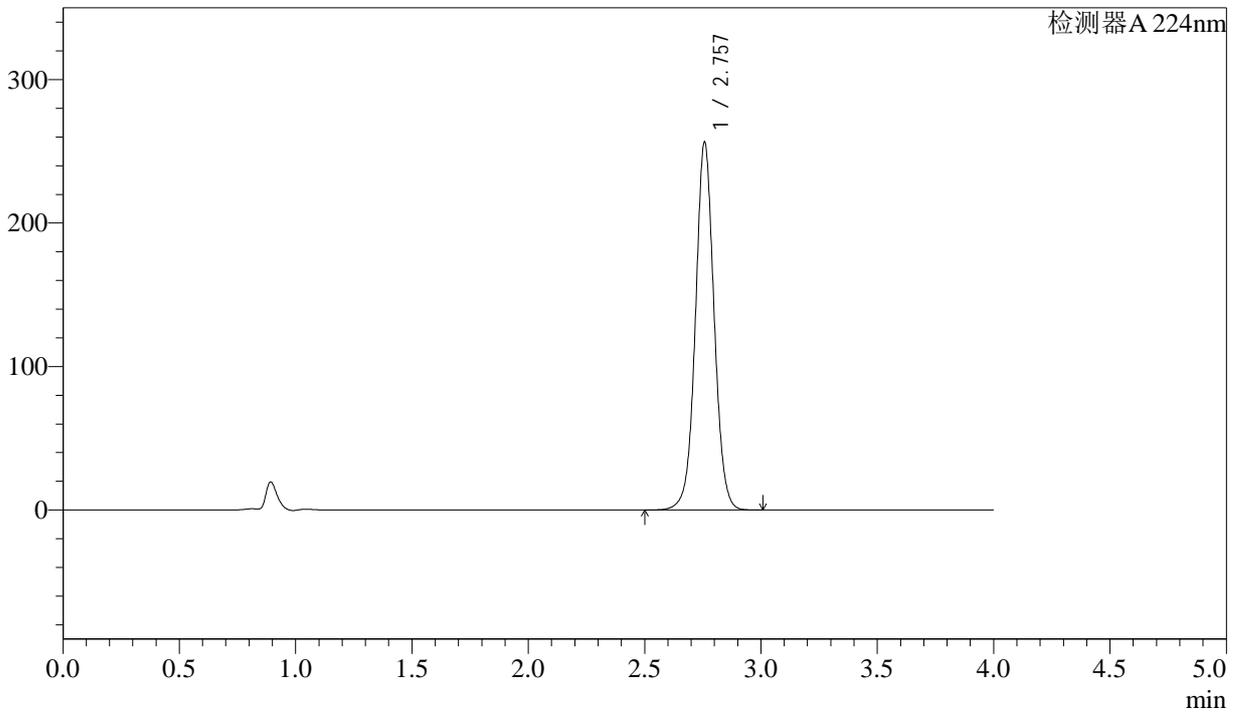
图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-47/29-1315-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.757	1431889	100.000	255919	5841	1.036	--
总计		1431889	100.000	255919			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



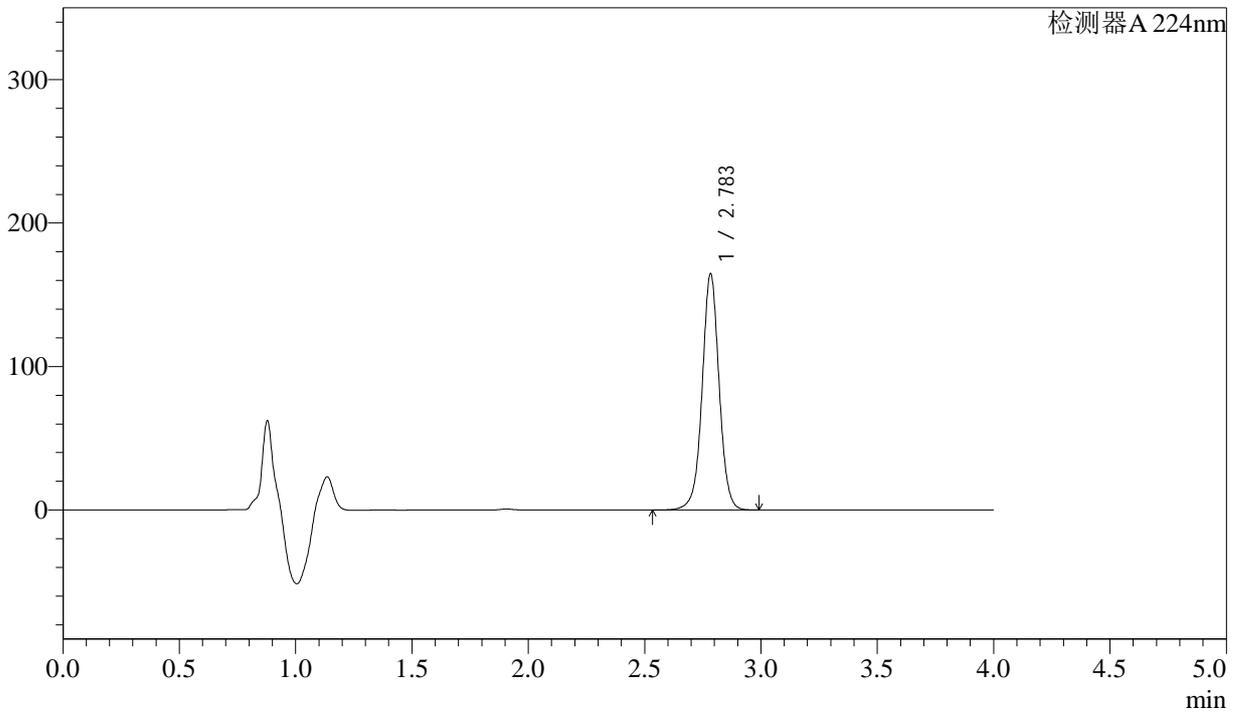
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1316-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	837092	100.000	163874	7250	1.010	--
总计		837092	100.000	163874			

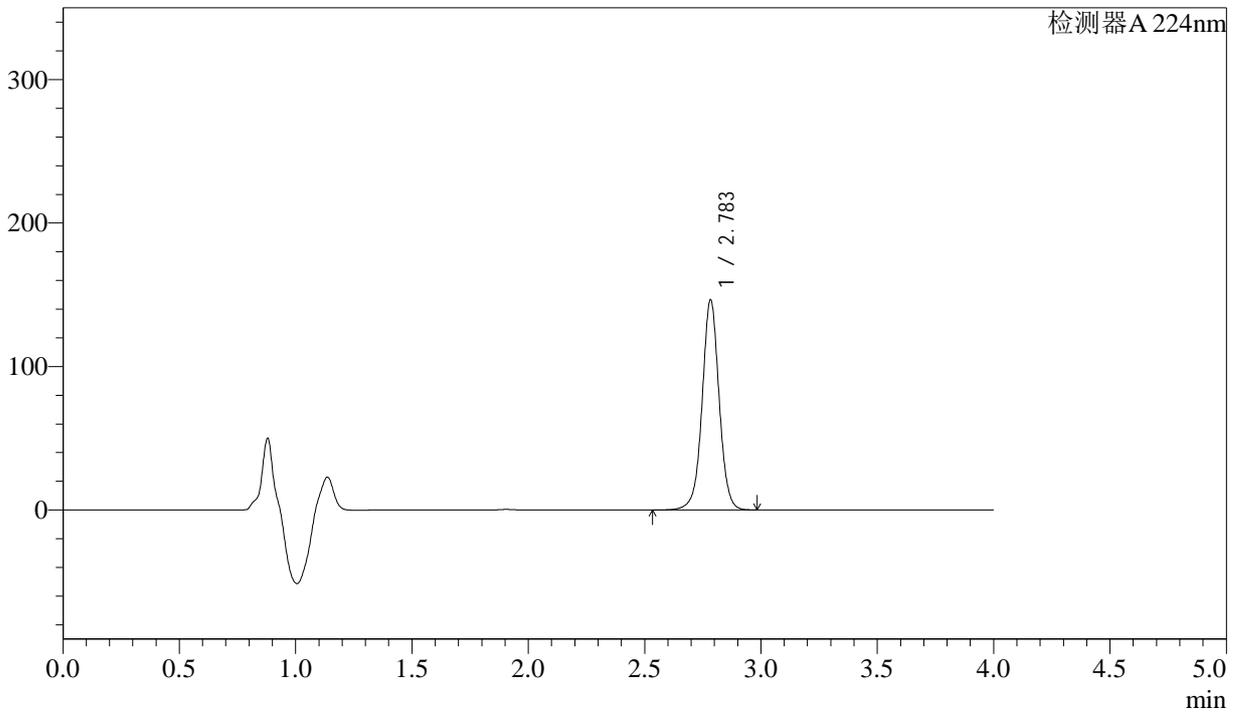
图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1317-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	744775	100.000	145811	7242	1.012	--
总计		744775	100.000	145811			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



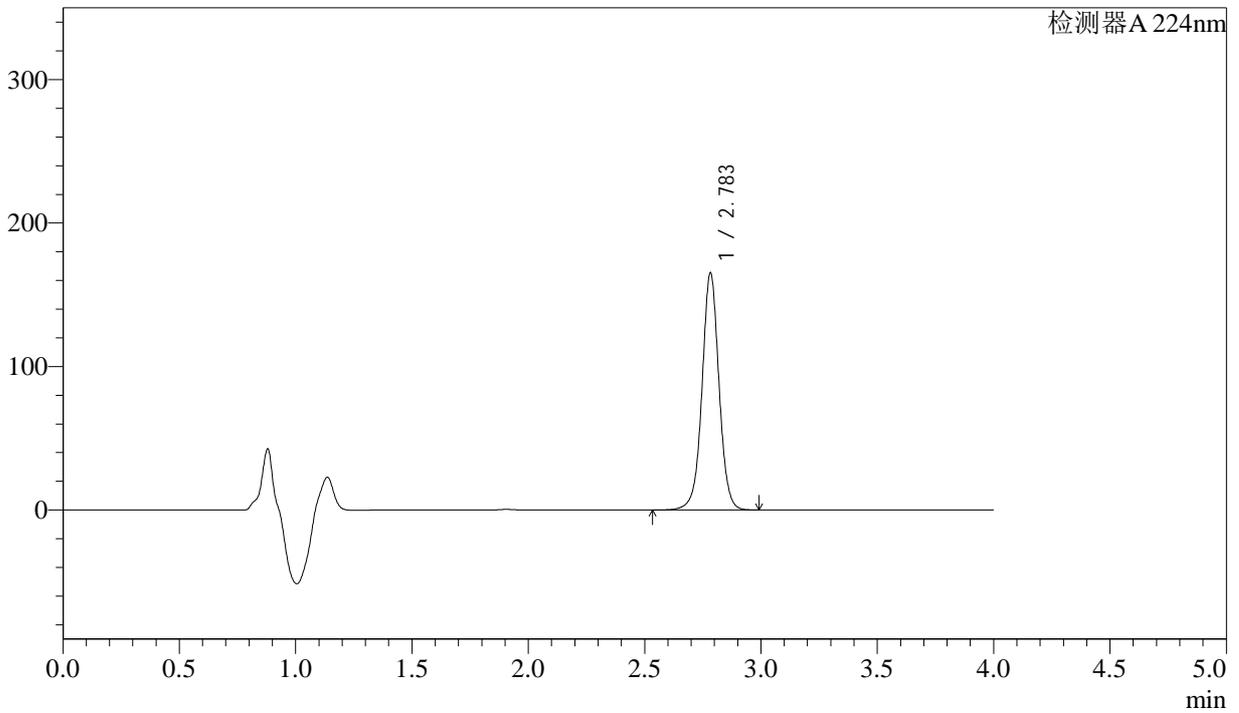
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1318-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	839211	100.000	164703	7249	1.014	--
总计		839211	100.000	164703			

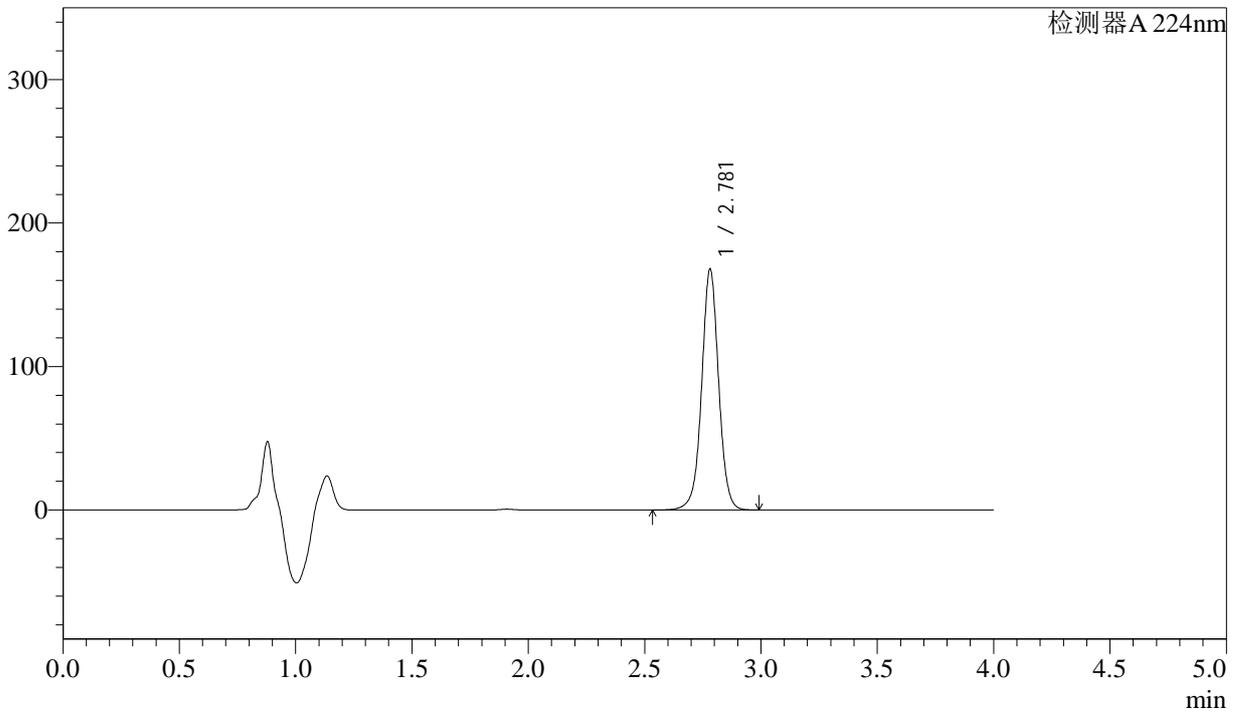
图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1319-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	852828	100.000	167809	7239	1.012	--
总计		852828	100.000	167809			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



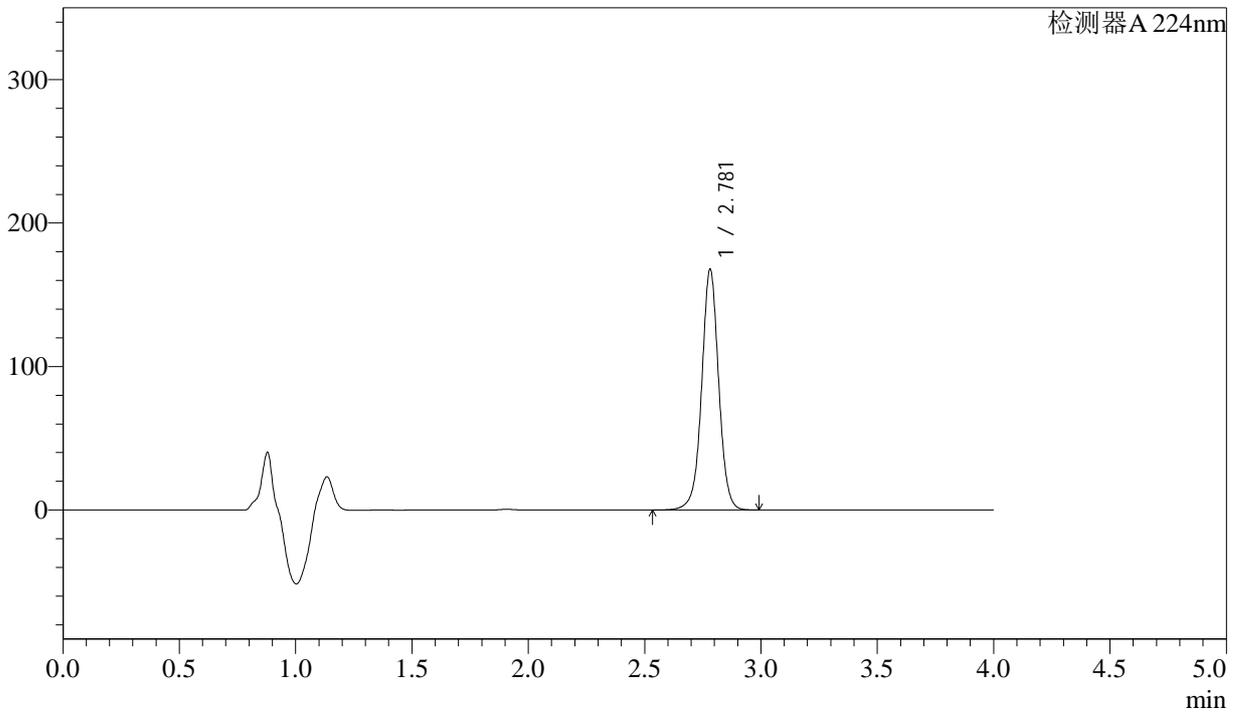
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1320-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	853462	100.000	167674	7224	1.008	--
总计		853462	100.000	167674			

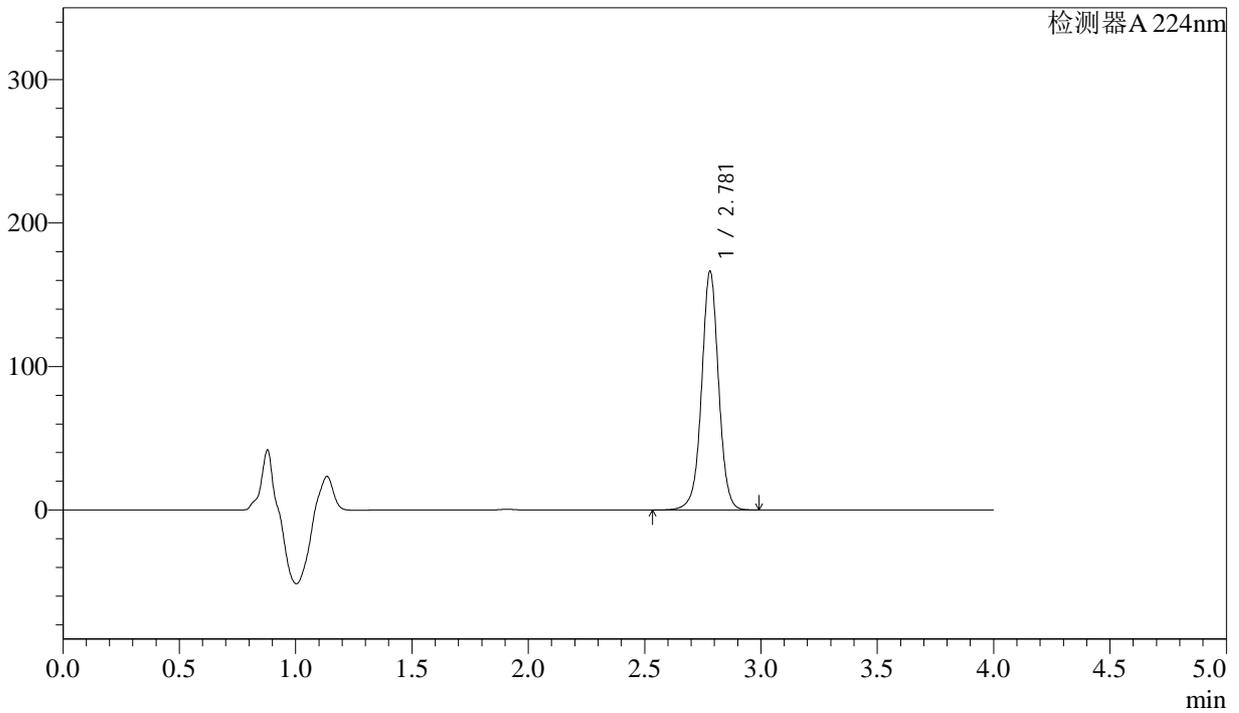
图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1321-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	846703	100.000	166417	7222	1.008	--
总计		846703	100.000	166417			

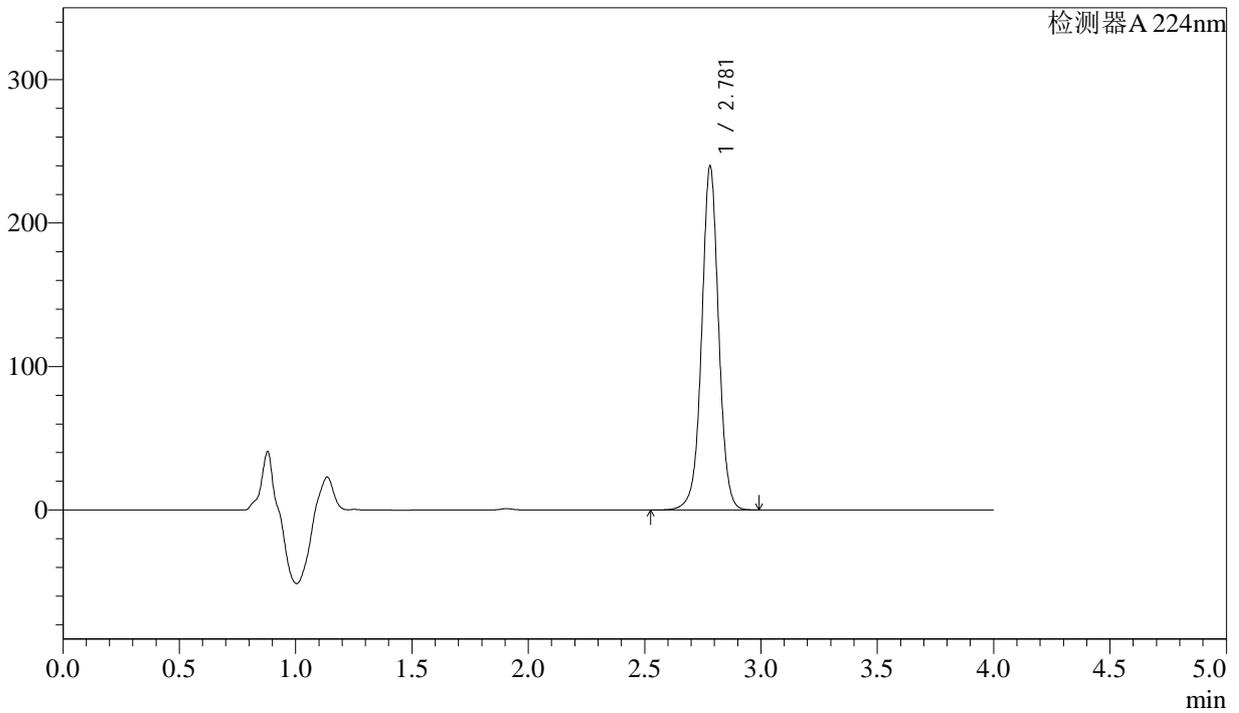
图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1322-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1219161	100.000	239633	7229	1.008	--
总计		1219161	100.000	239633			

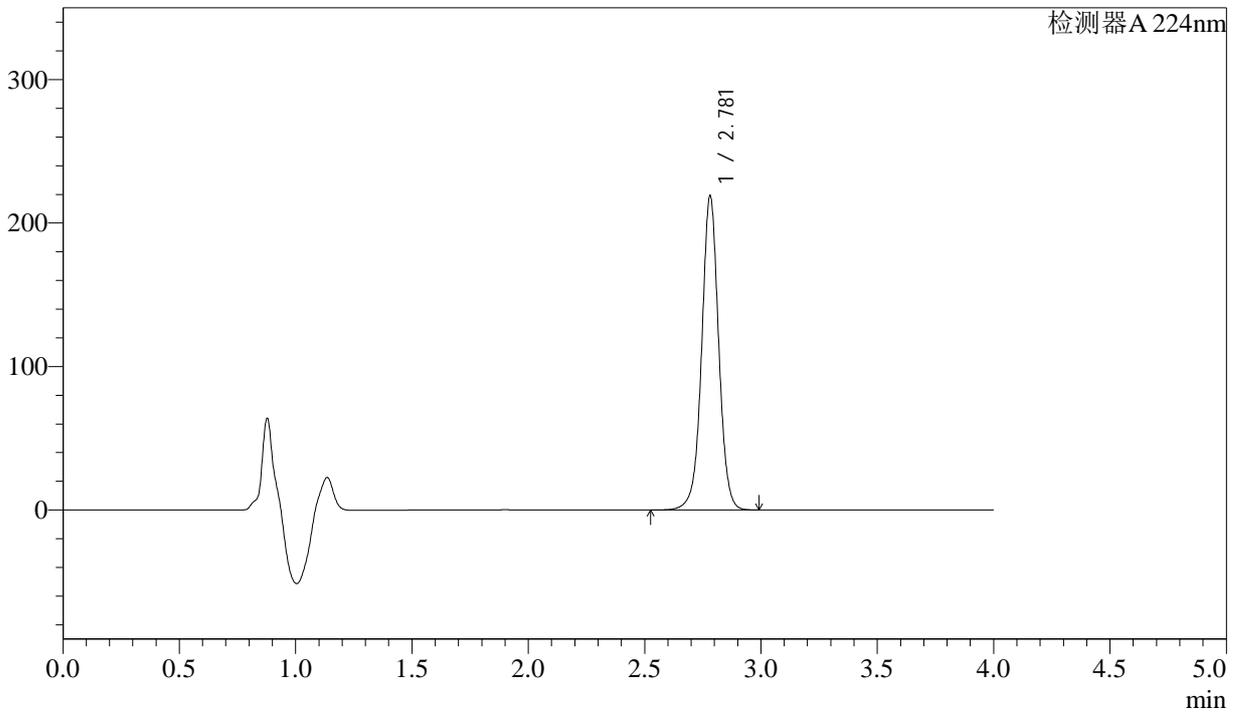
图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1323-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1113779	100.000	218871	7229	1.008	--
总计		1113779	100.000	218871			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



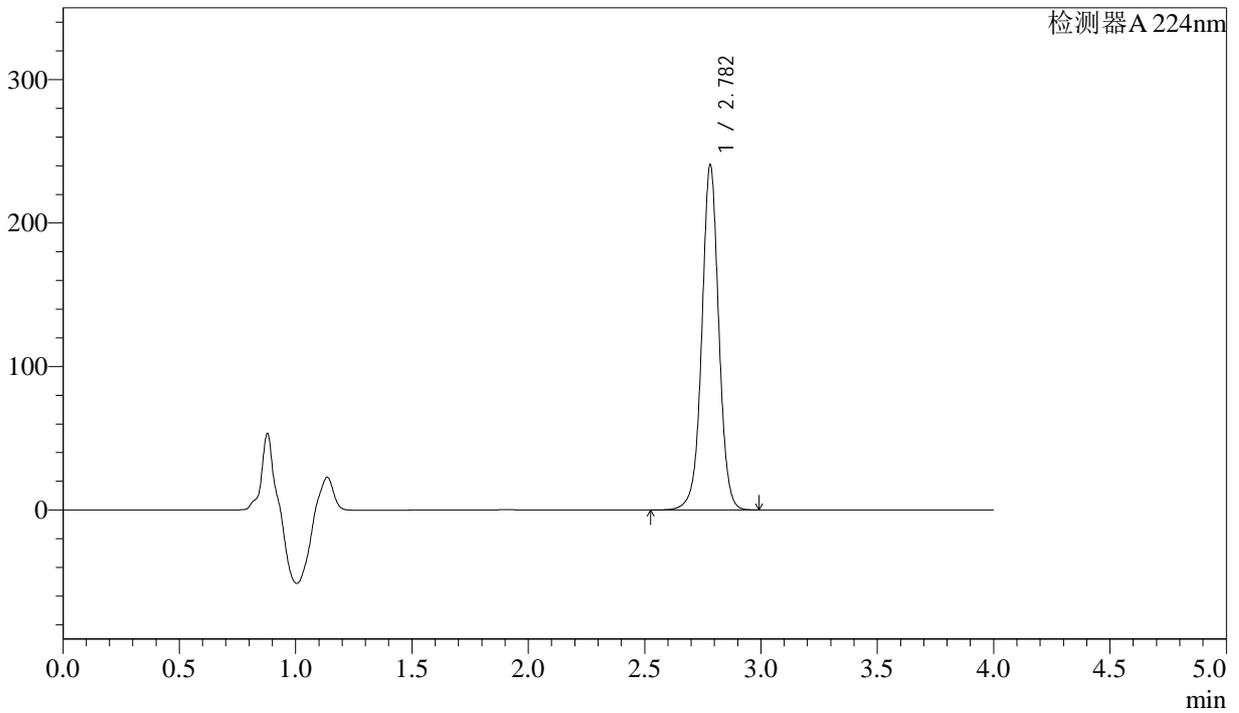
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1324-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1223118	100.000	240267	7237	1.009	--
总计		1223118	100.000	240267			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



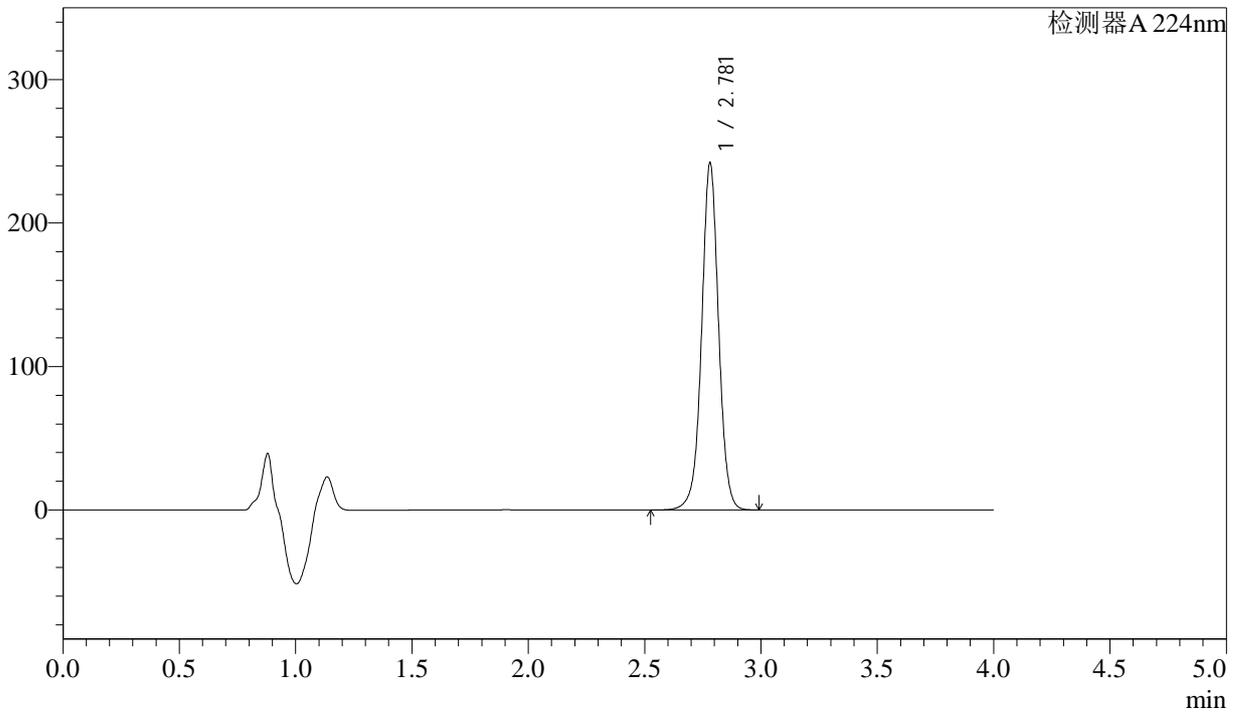
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1325-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:00:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1229593	100.000	241833	7235	1.008	--
总计		1229593	100.000	241833			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



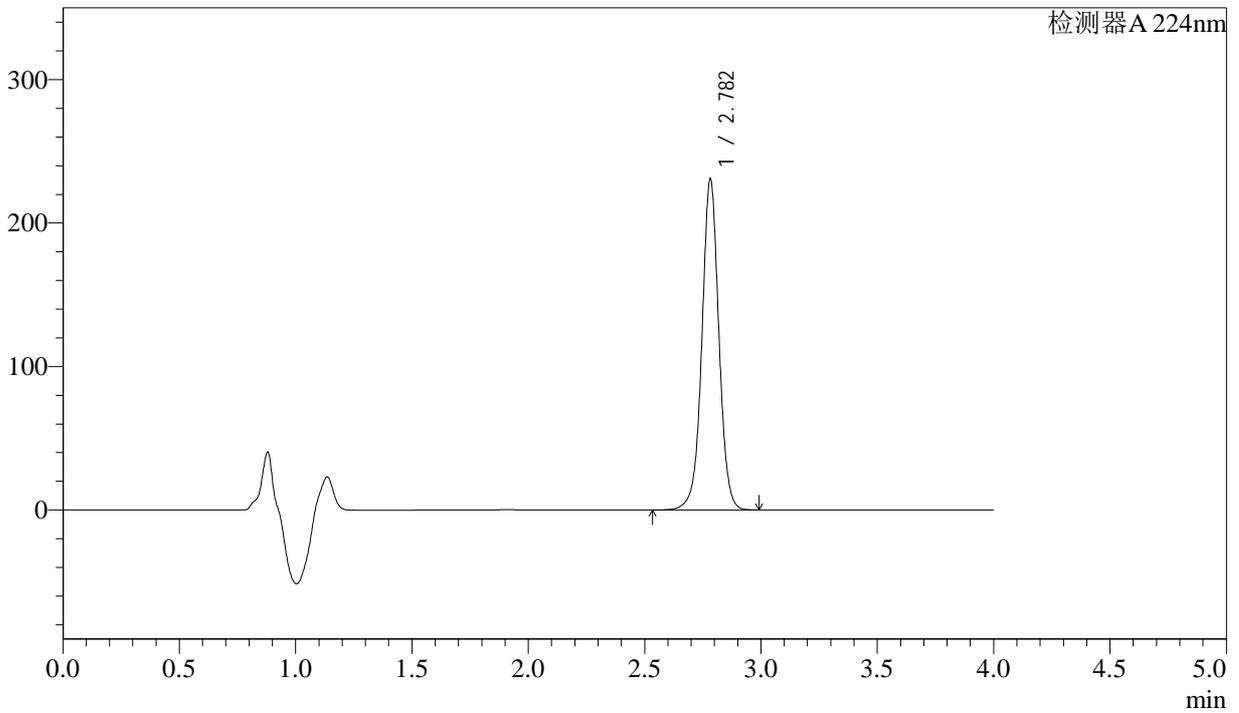
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1326-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1173555	100.000	230216	7237	1.008	--
总计		1173555	100.000	230216			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



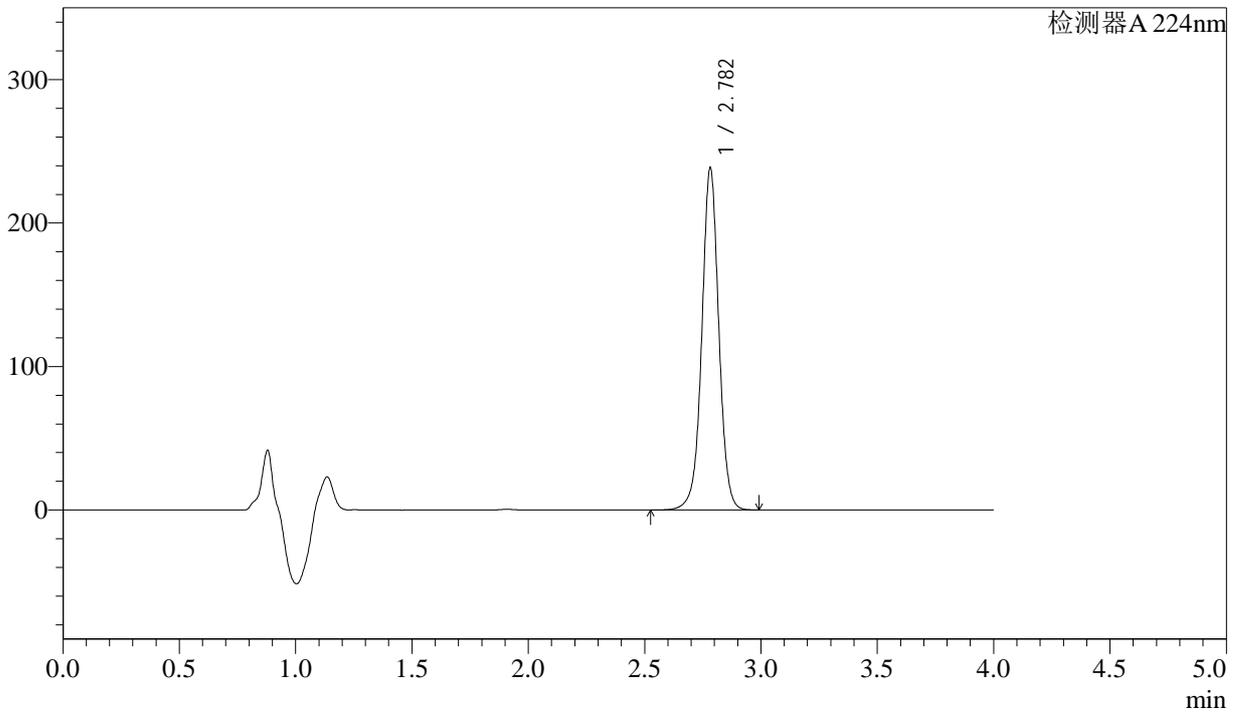
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1327-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1213545	100.000	238161	7223	1.008	--
总计		1213545	100.000	238161			

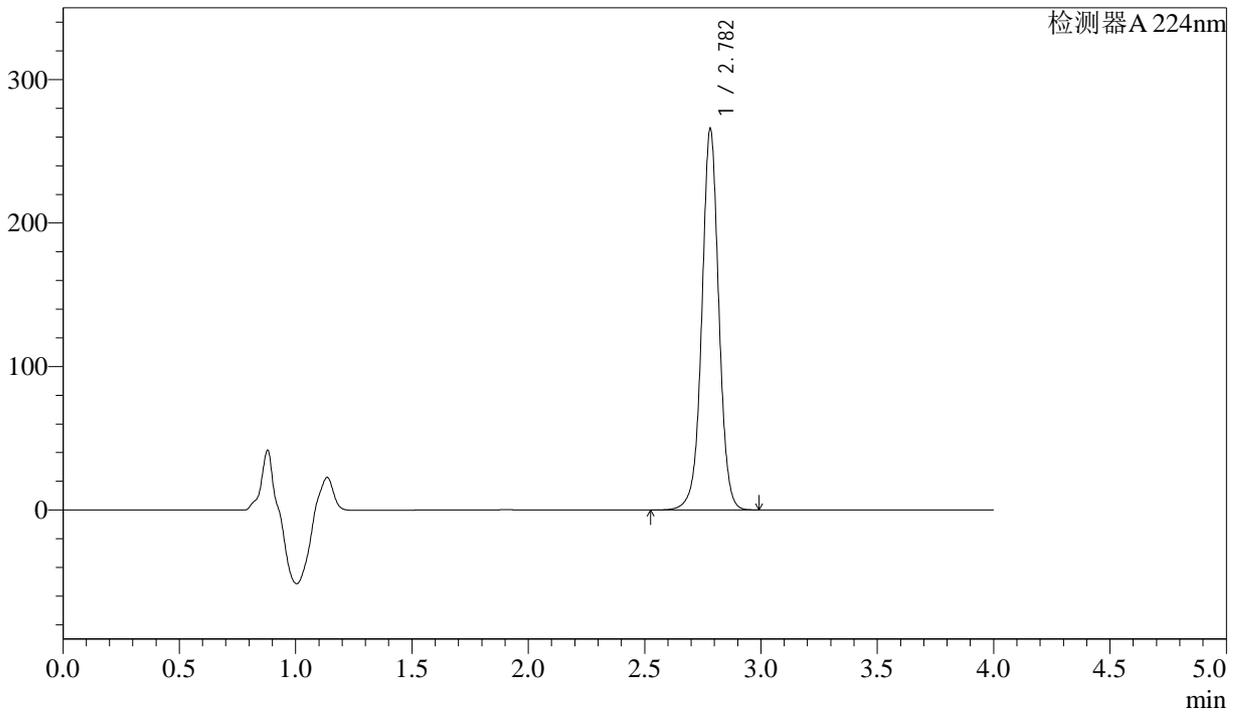
图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1328-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:13:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1352271	100.000	265294	7222	1.007	--
总计		1352271	100.000	265294			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



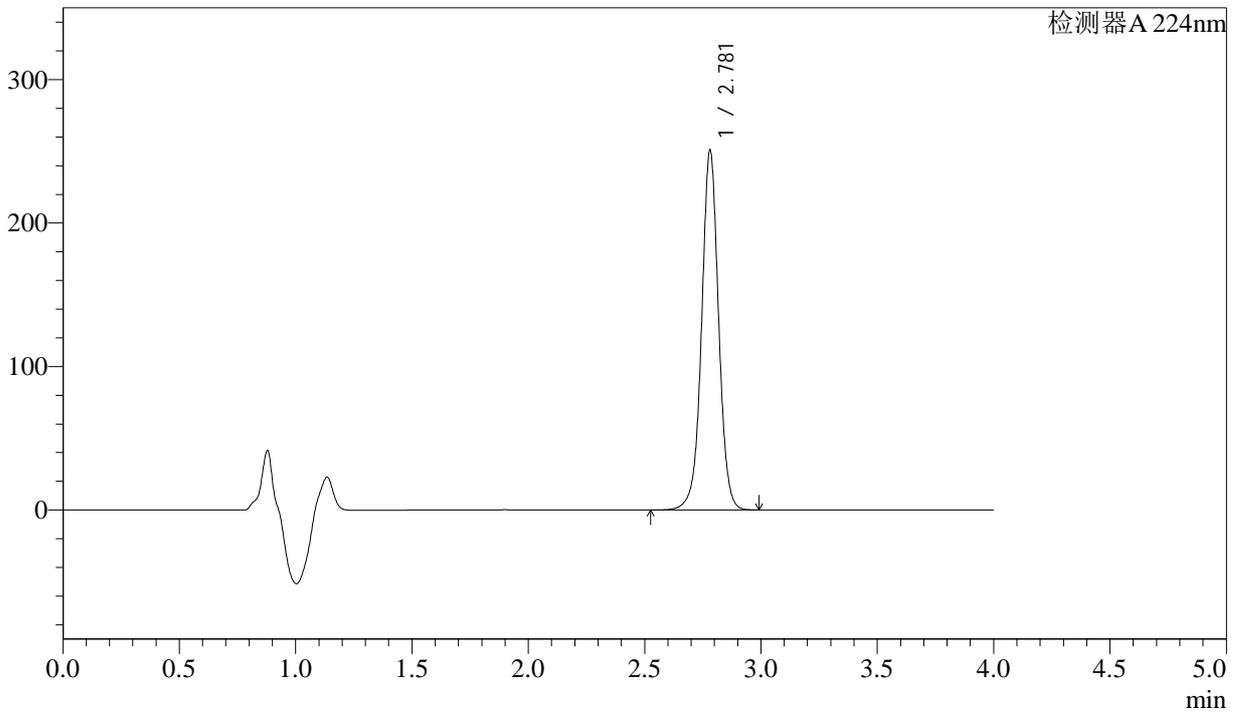
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1329-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1275605	100.000	250701	7224	1.007	--
总计		1275605	100.000	250701			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



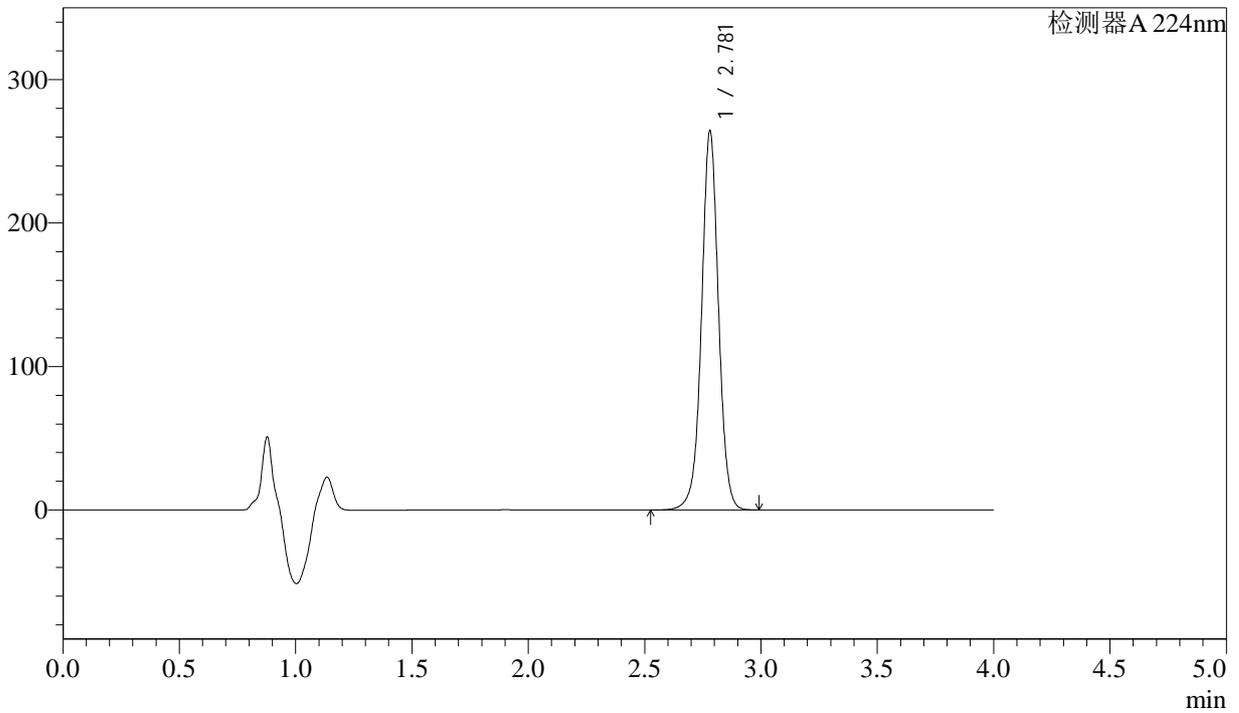
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1330-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1343415	100.000	264189	7231	1.007	--
总计		1343415	100.000	264189			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



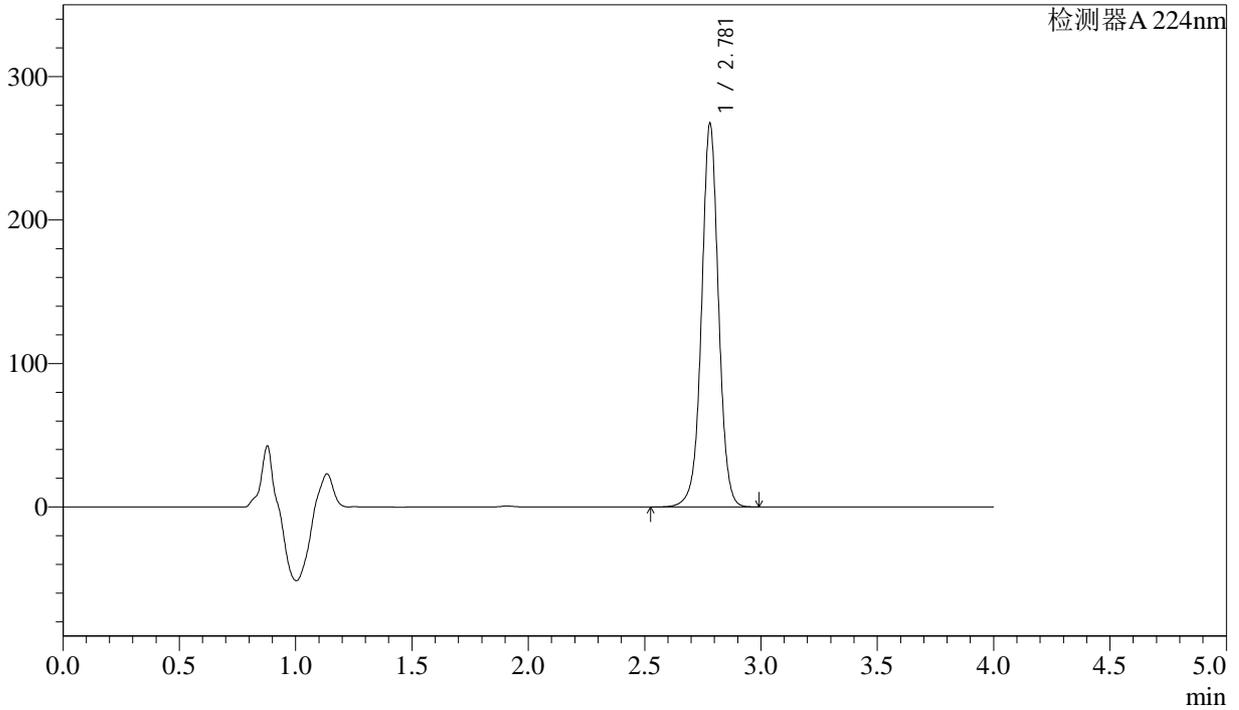
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1331-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1358777	100.000	267340	7239	1.008	--
总计		1358777	100.000	267340			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



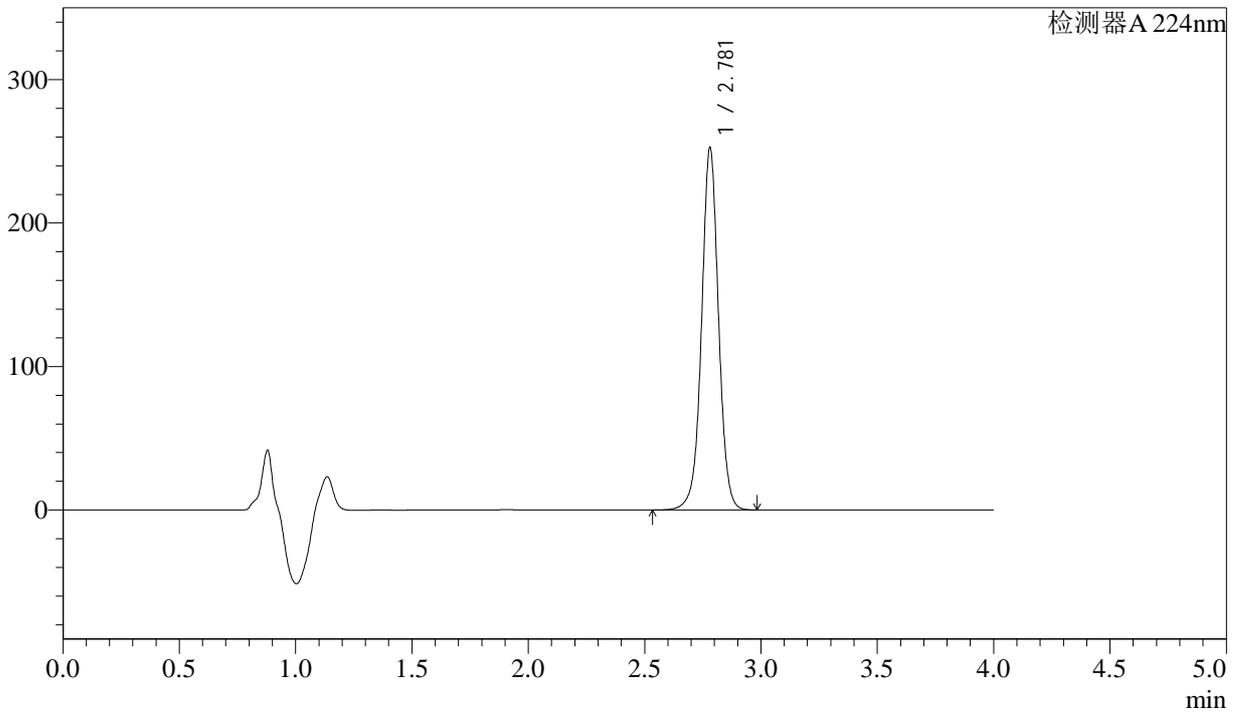
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1332-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1283036	100.000	252574	7247	1.010	--
总计		1283036	100.000	252574			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



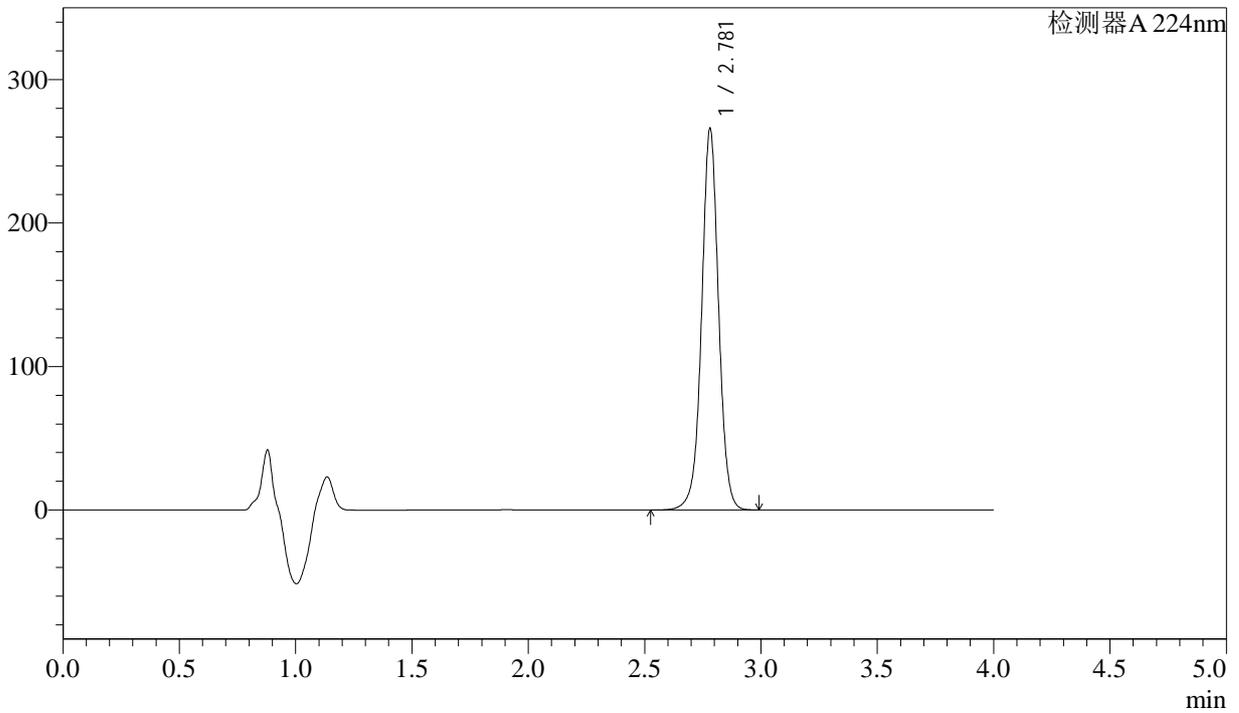
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1333-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1351386	100.000	265849	7235	1.009	--
总计		1351386	100.000	265849			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



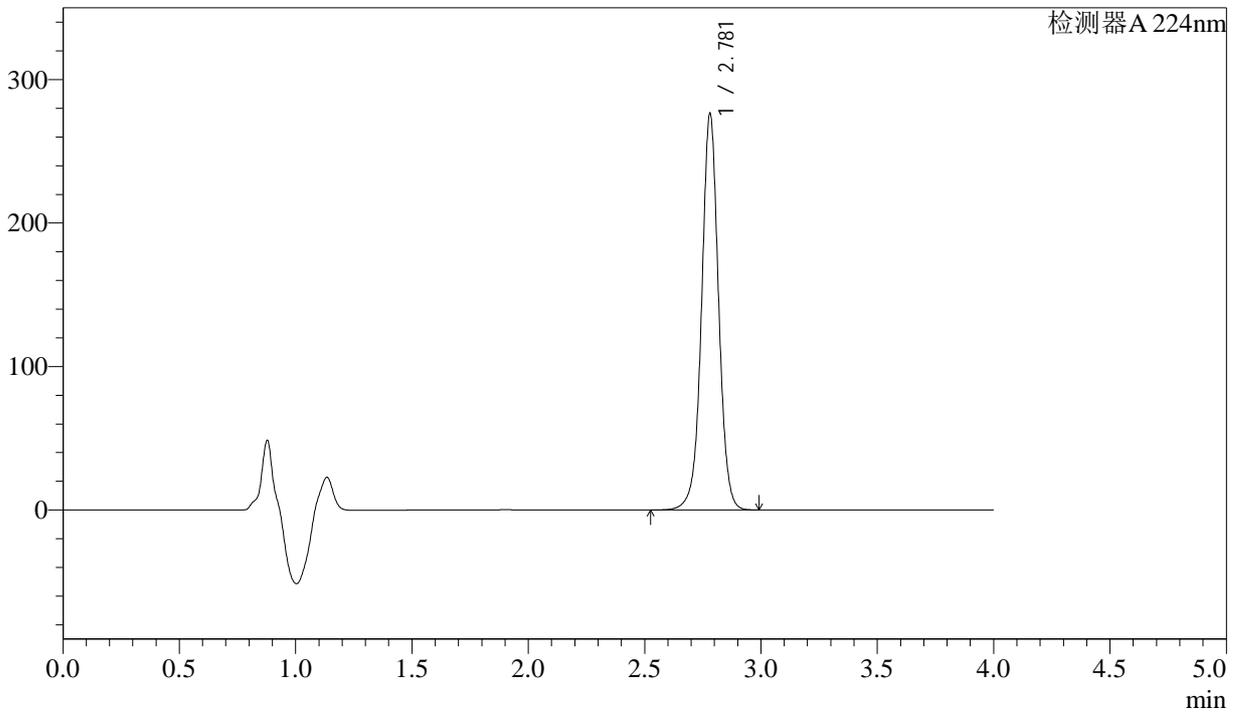
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1334-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:40:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1404567	100.000	276251	7229	1.008	--
总计		1404567	100.000	276251			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



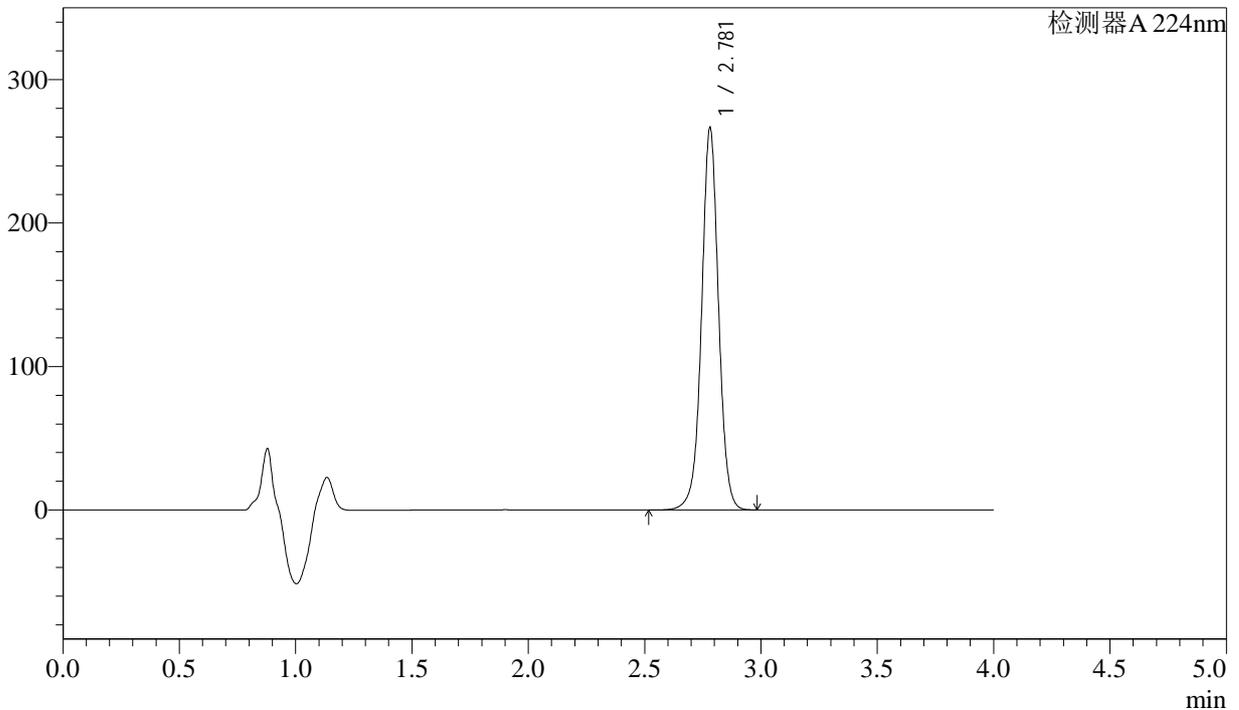
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1335-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:44:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1354746	100.000	266434	7225	1.008	--
总计		1354746	100.000	266434			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



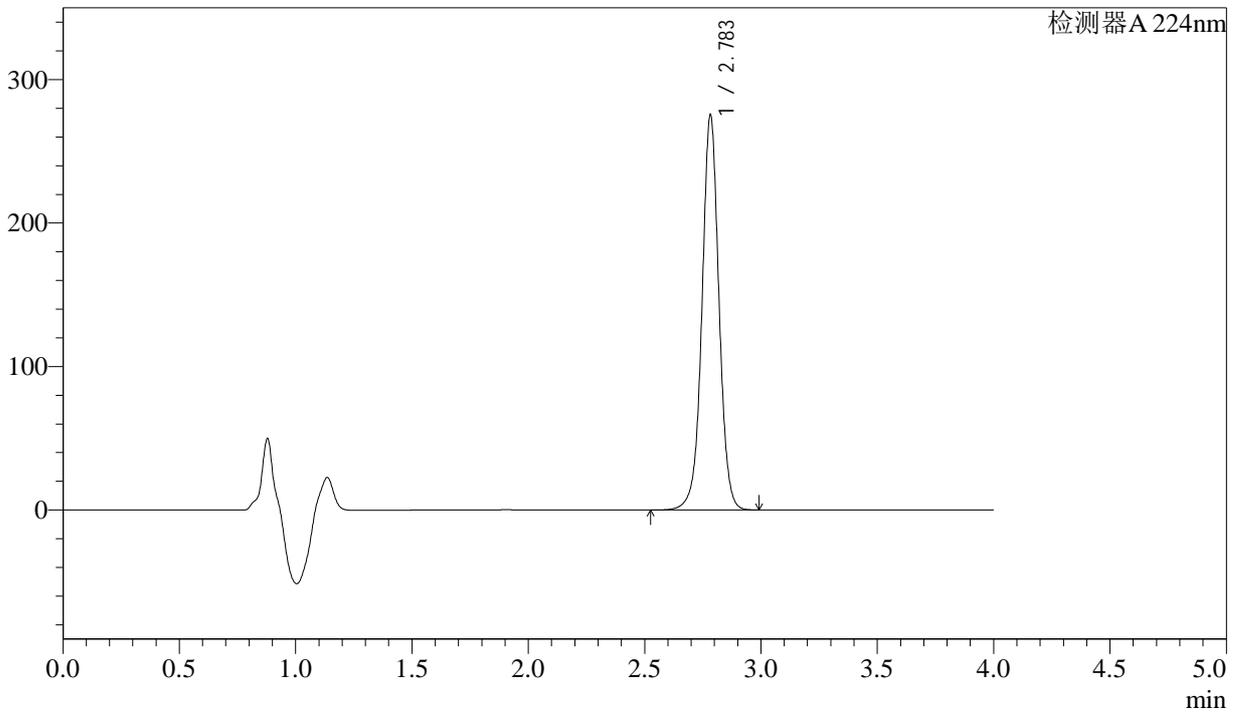
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1336-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	1400023	100.000	274544	7238	1.010	--
总计		1400023	100.000	274544			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



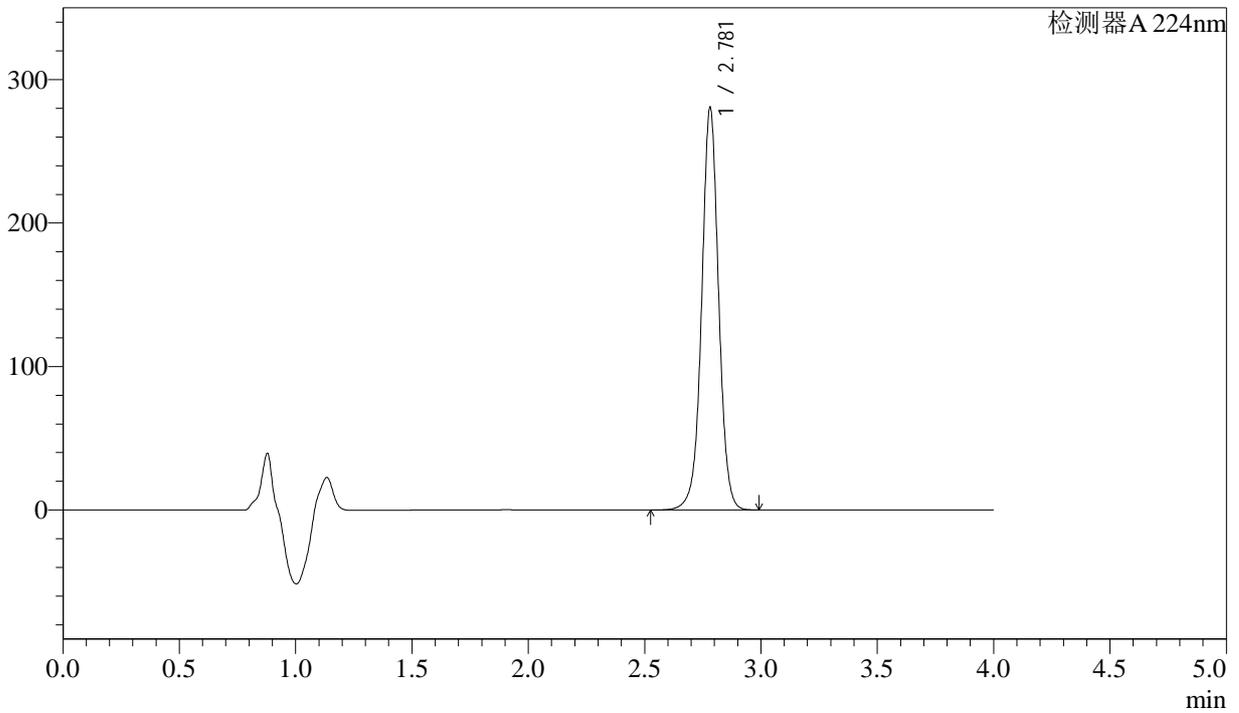
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1337-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1427515	100.000	280410	7218	1.007	--
总计		1427515	100.000	280410			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



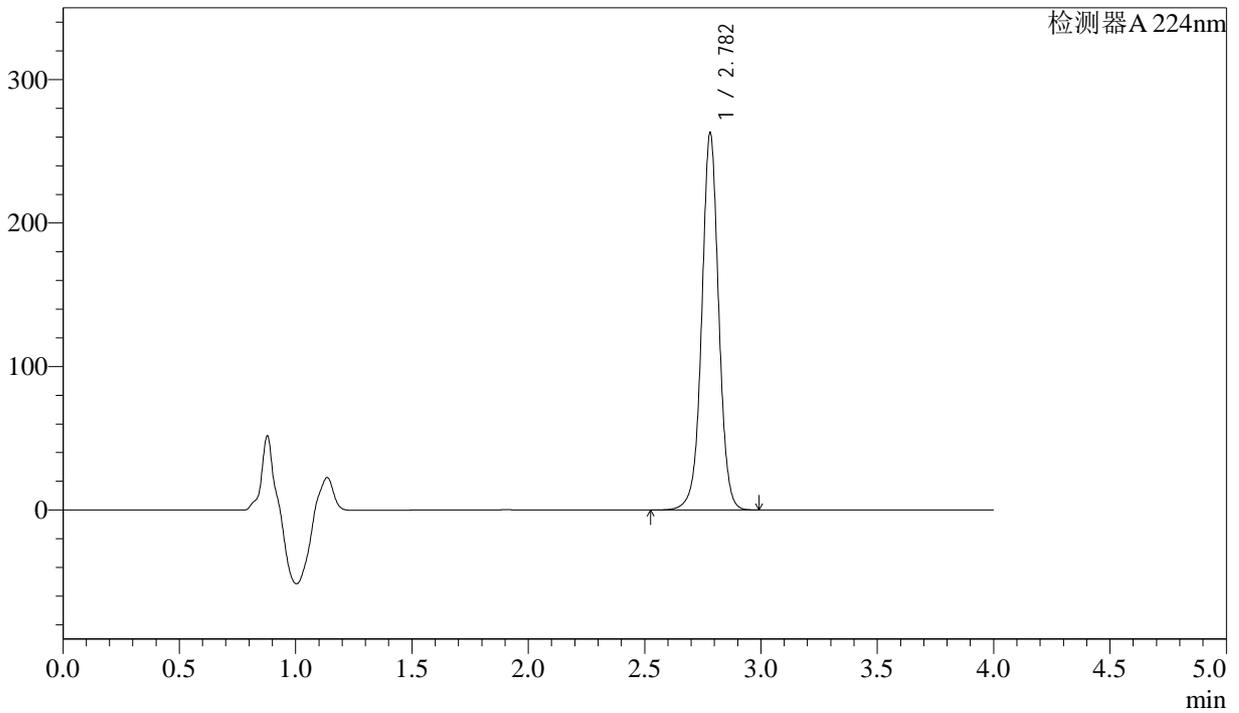
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1338-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1336617	100.000	262717	7234	1.009	--
总计		1336617	100.000	262717			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



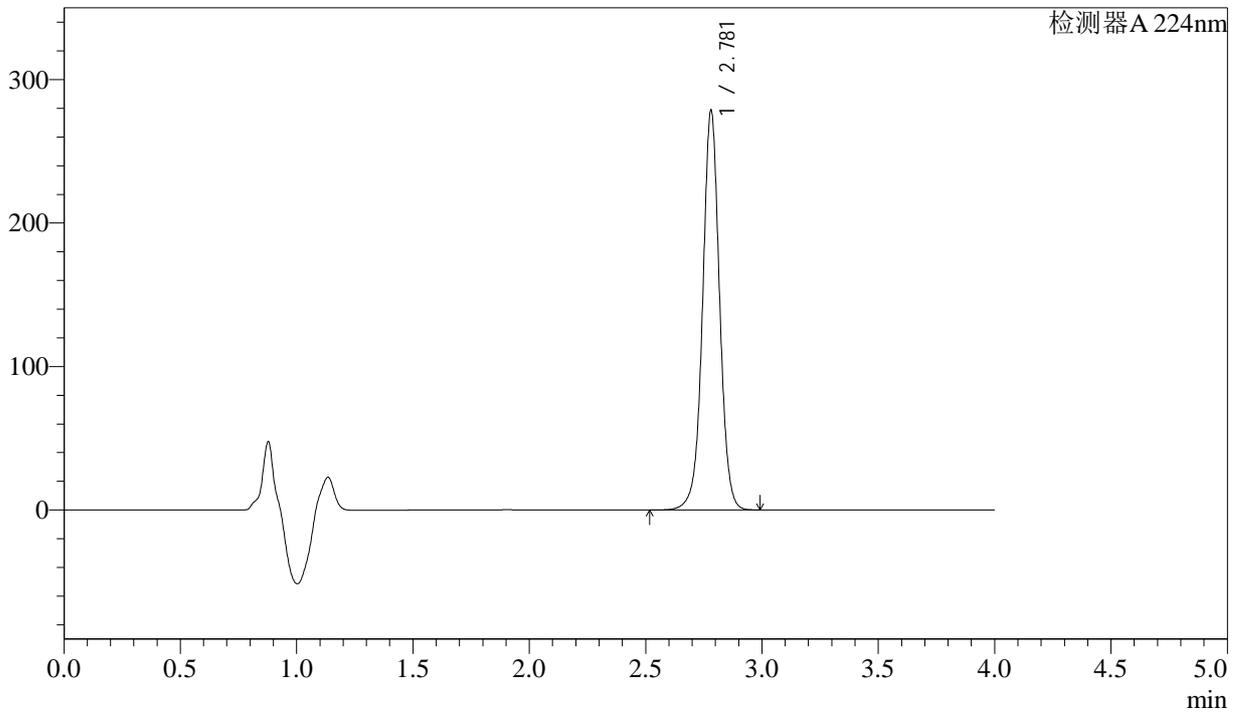
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1339-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1415964	100.000	278502	7231	1.008	--
总计		1415964	100.000	278502			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



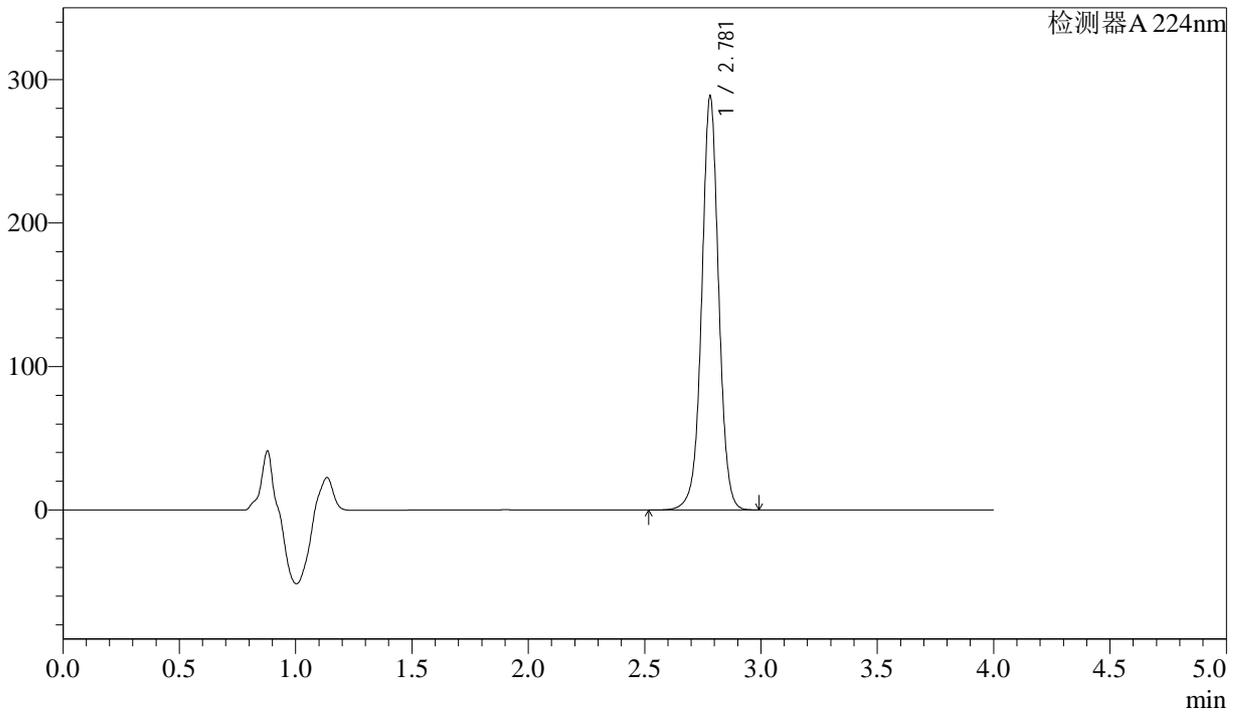
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1340-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:06:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1465683	100.000	288155	7237	1.008	--
总计		1465683	100.000	288155			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



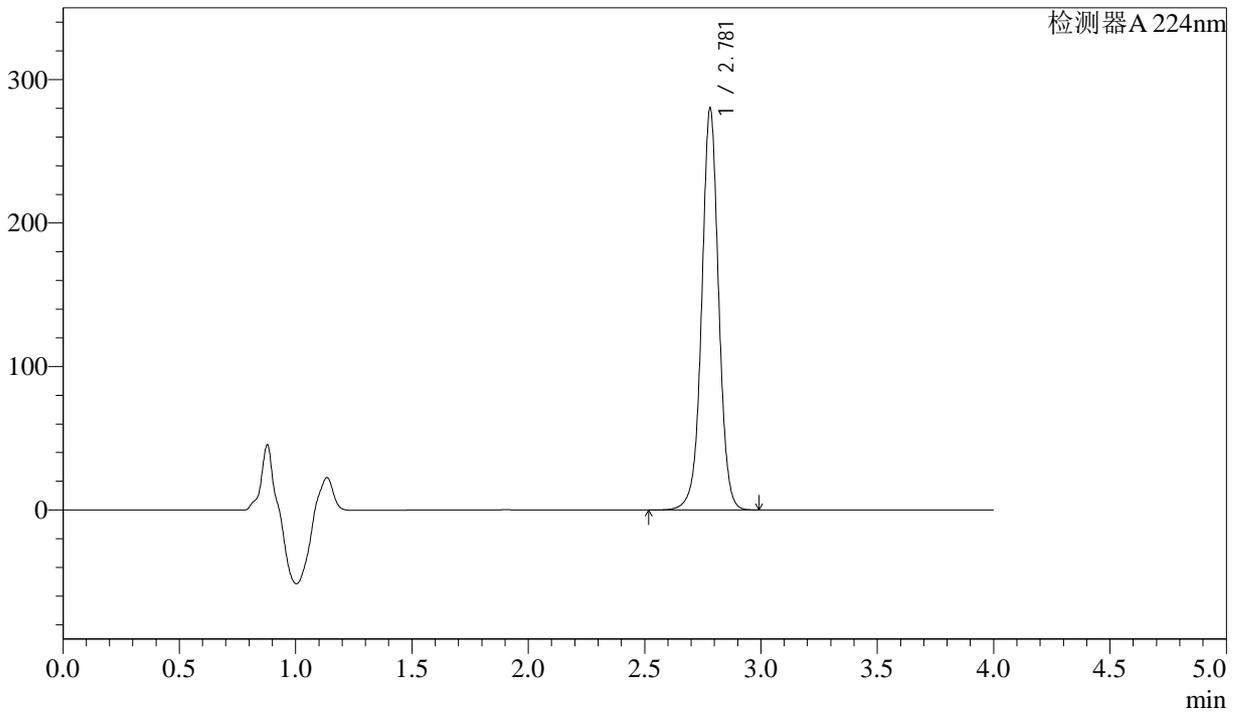
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1341-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1423025	100.000	279759	7237	1.008	--
总计		1423025	100.000	279759			

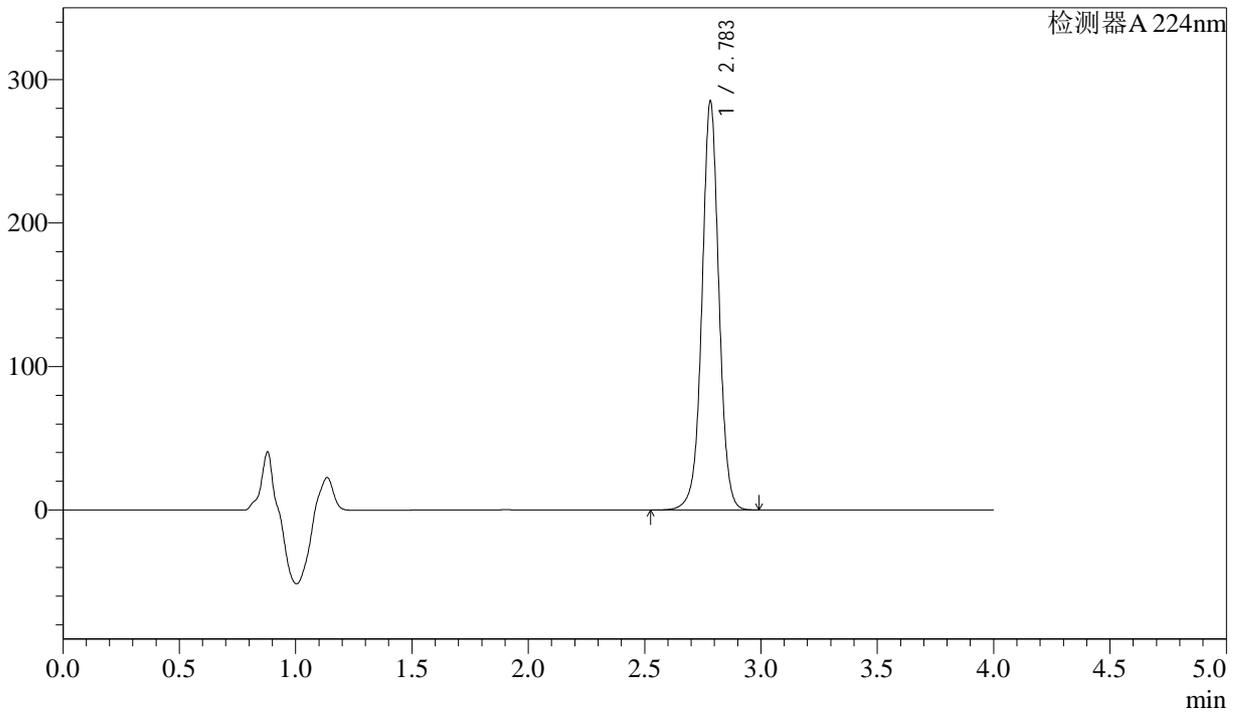
图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1342-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	1448522	100.000	284218	7250	1.009	--
总计		1448522	100.000	284218			

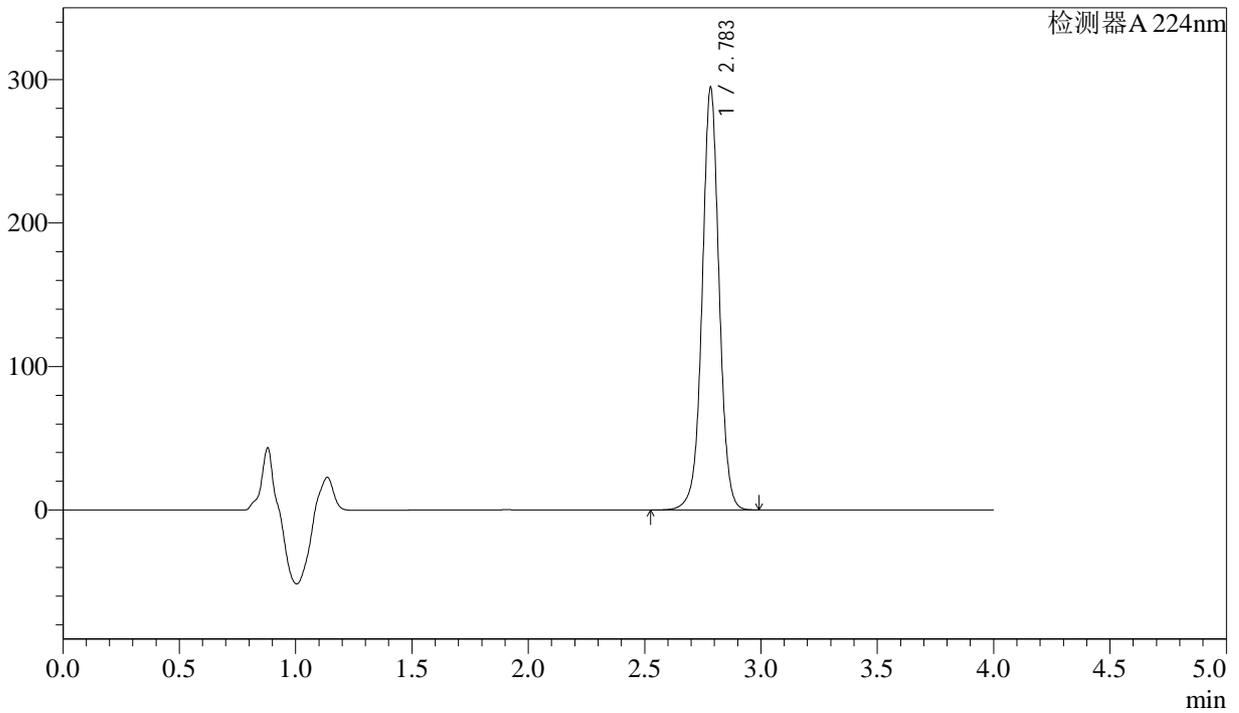
图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1343-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	1495360	100.000	292755	7251	1.010	--
总计		1495360	100.000	292755			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



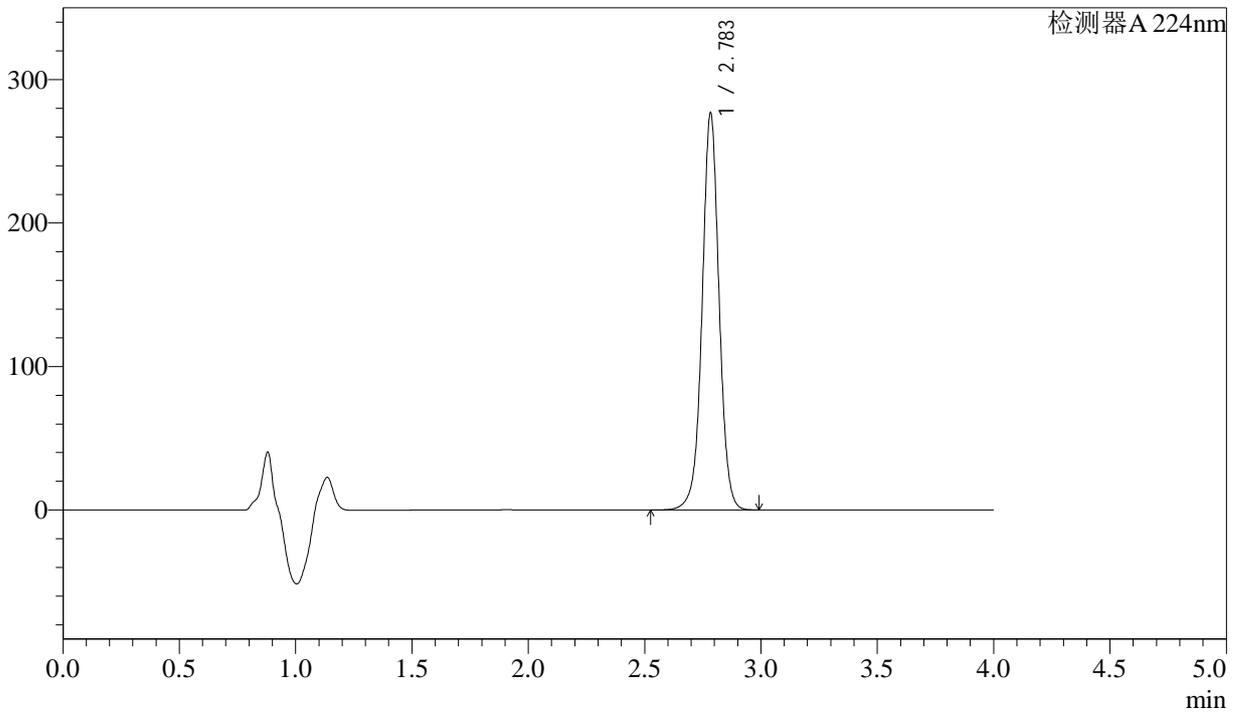
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1344-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	1406203	100.000	275332	7248	1.009	--
总计		1406203	100.000	275332			

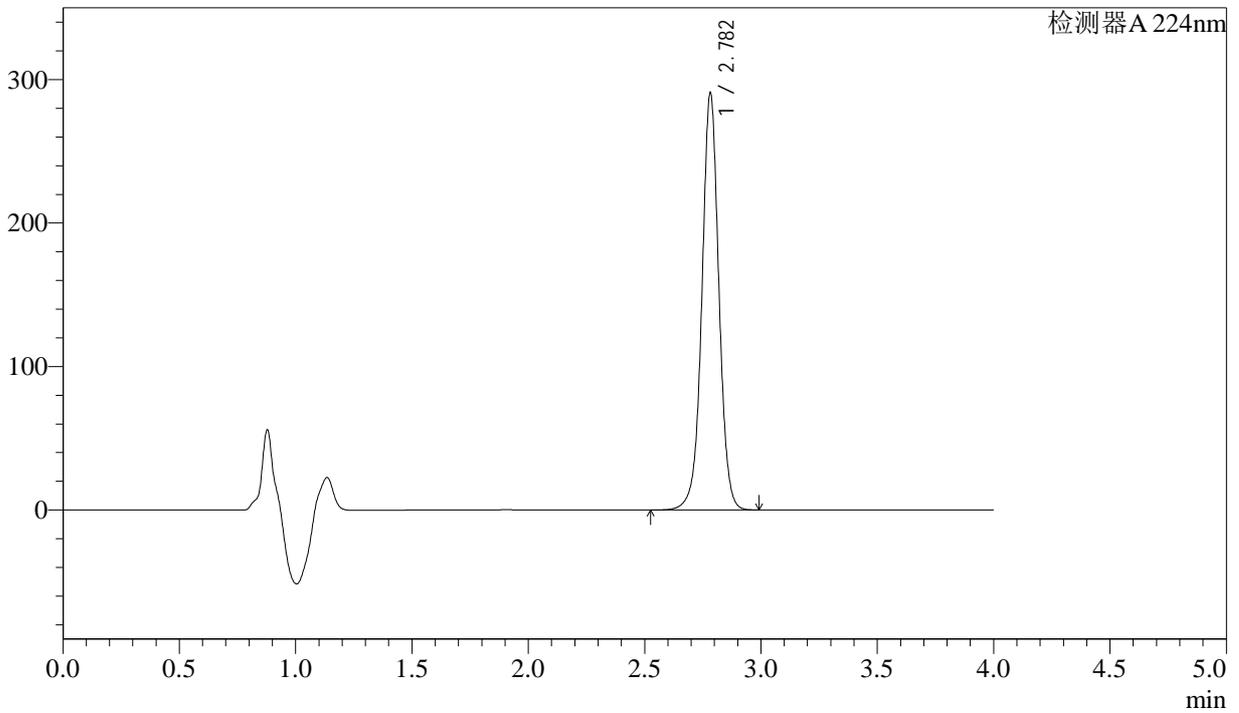
图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1345-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:23:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1478447	100.000	290082	7240	1.008	--
总计		1478447	100.000	290082			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



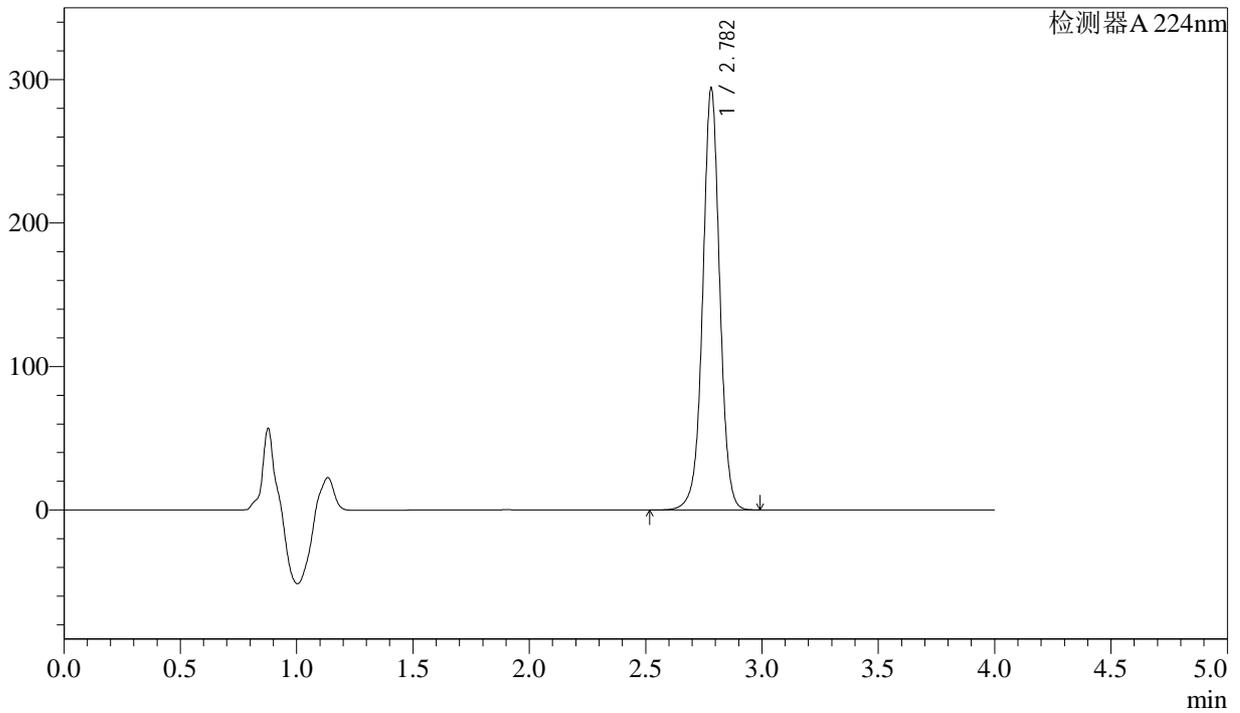
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1346-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:33:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1497063	100.000	293692	7214	1.005	--
总计		1497063	100.000	293692			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



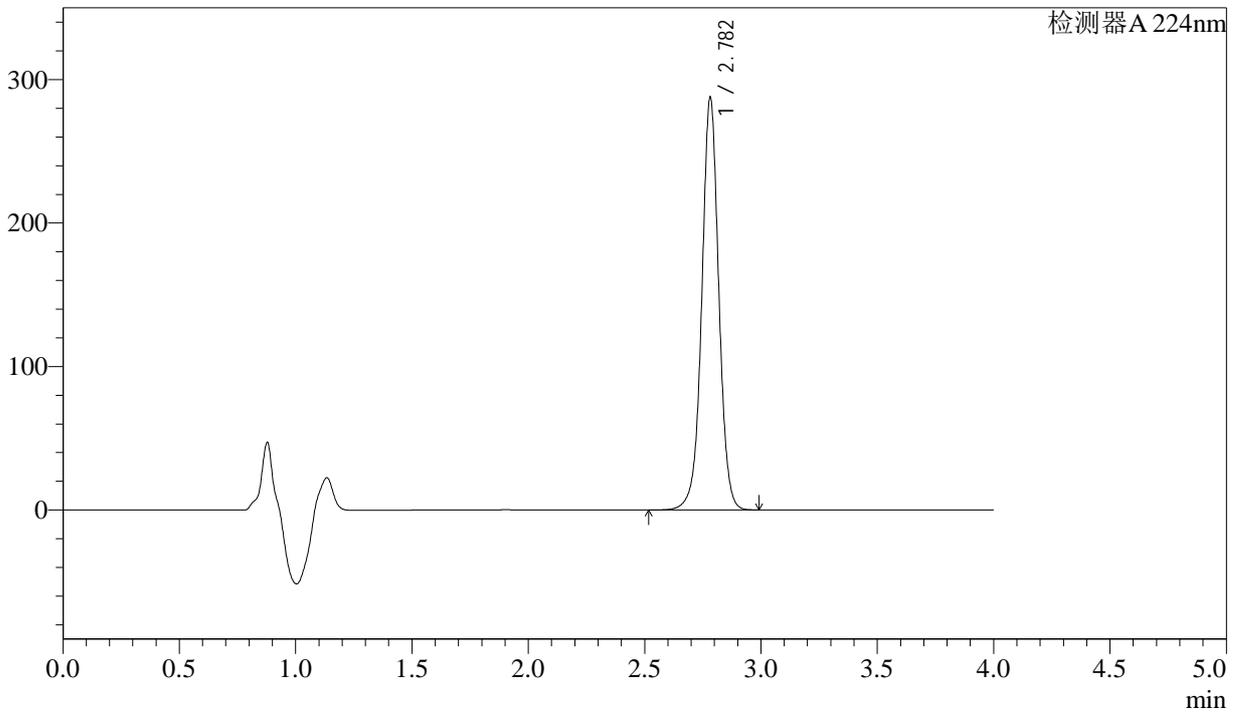
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1347-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1463581	100.000	287145	7217	1.006	--
总计		1463581	100.000	287145			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



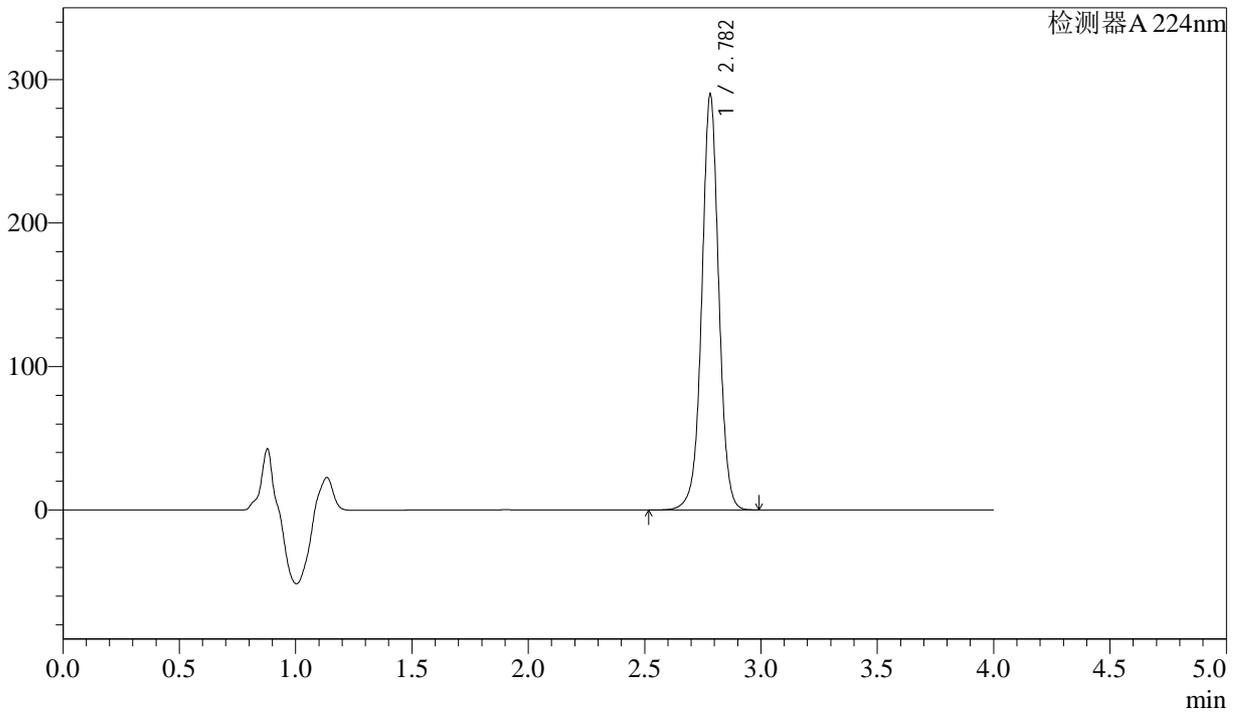
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1348-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1474580	100.000	289218	7215	1.006	--
总计		1474580	100.000	289218			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



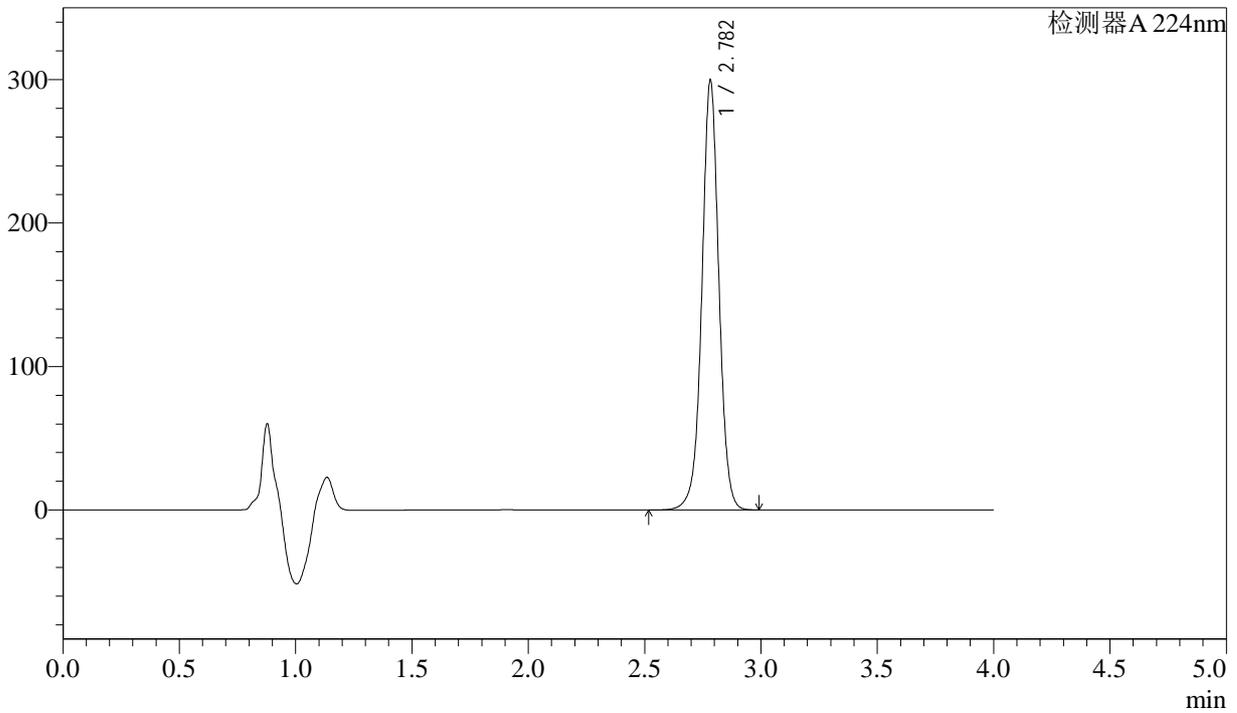
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1349-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1525635	100.000	298759	7216	1.005	--
总计		1525635	100.000	298759			

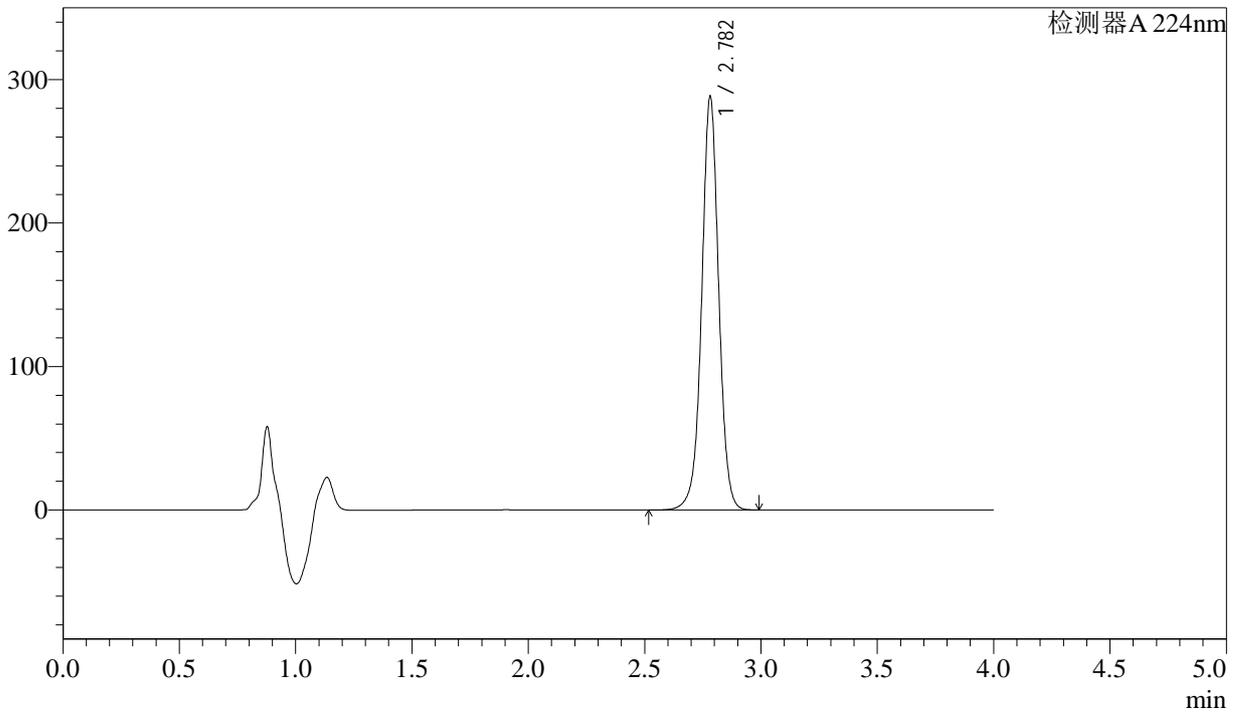
图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1350-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1469037	100.000	288000	7205	1.004	--
总计		1469037	100.000	288000			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



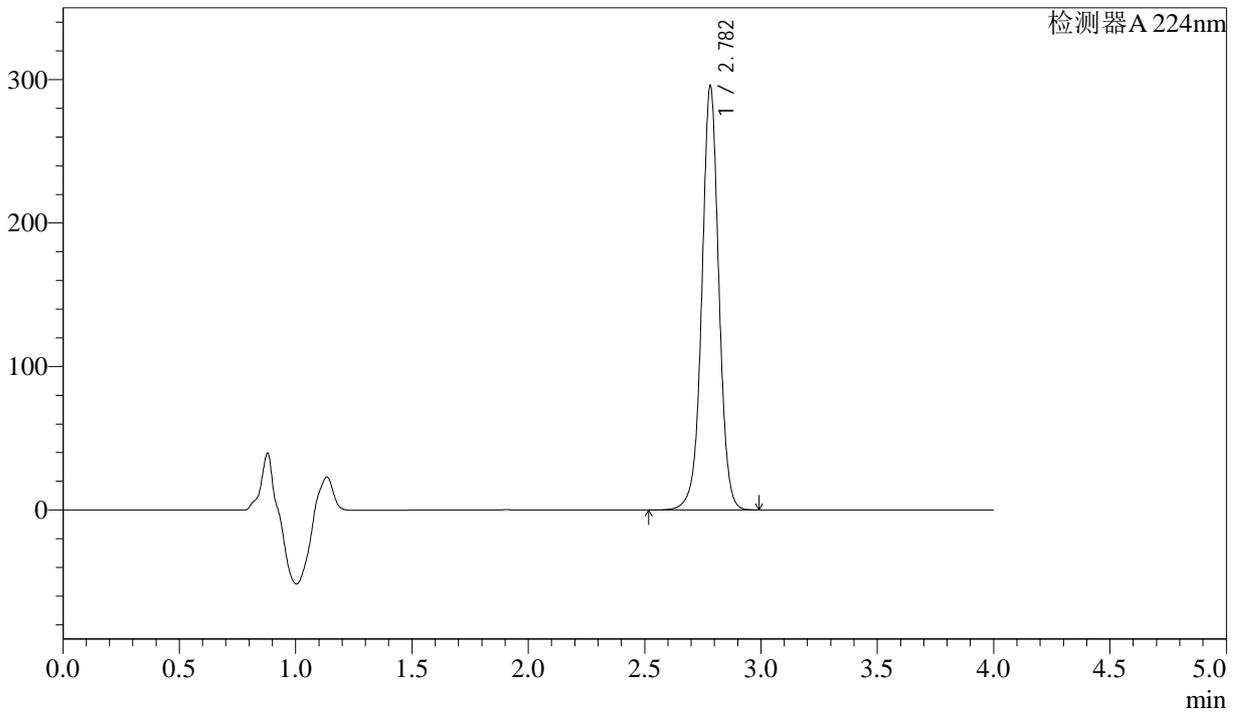
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1351-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1507263	100.000	295073	7198	1.003	--
总计		1507263	100.000	295073			

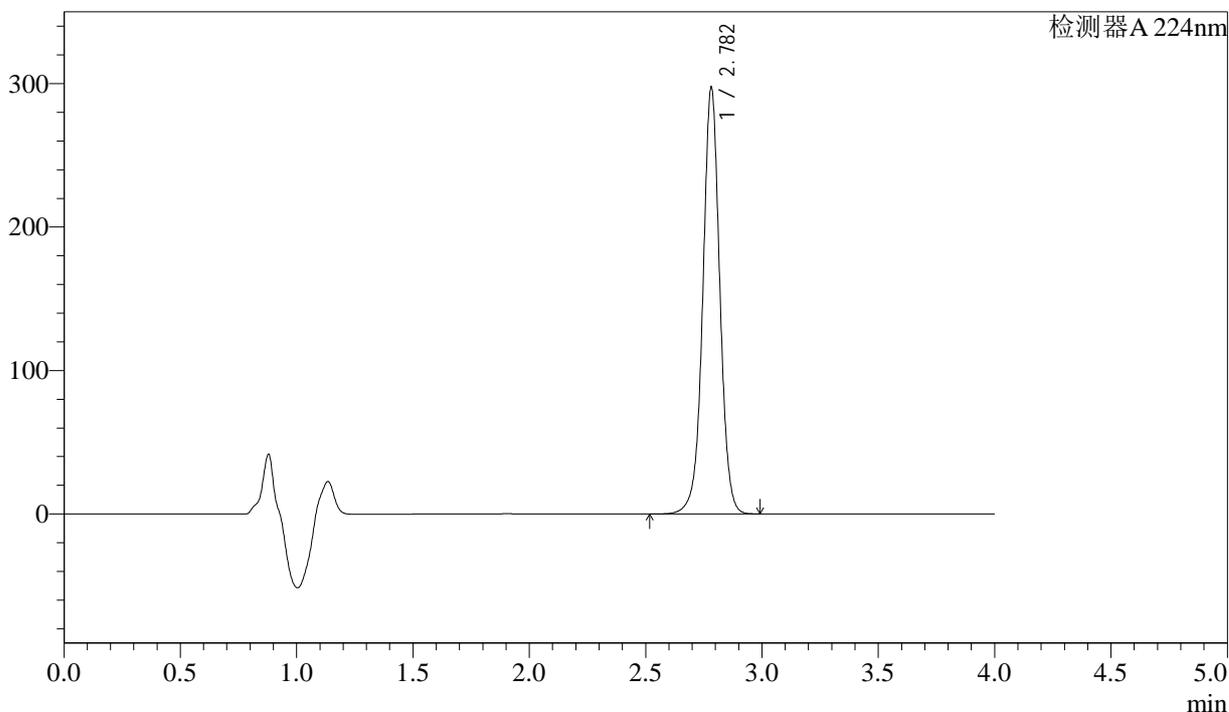
图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1352-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 14:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1514787	100.000	296786	7205	1.004	--
总计		1514787	100.000	296786			

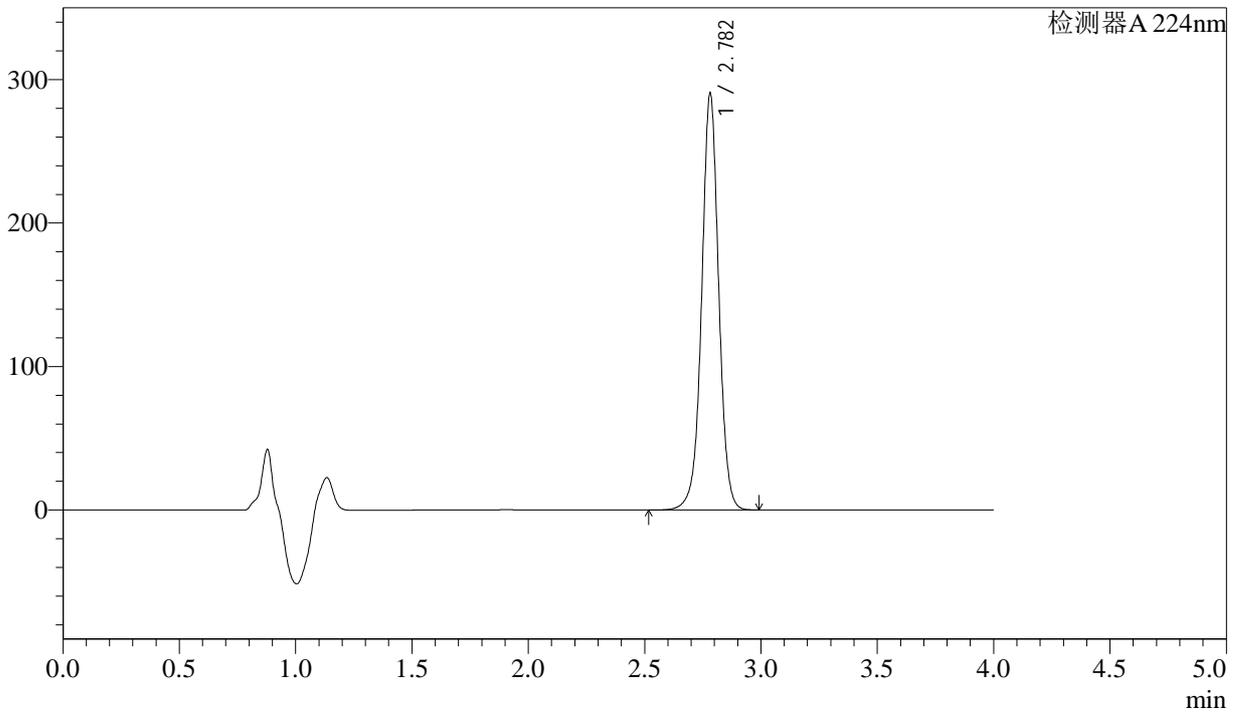
图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1353-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1479709	100.000	290102	7201	1.003	--
总计		1479709	100.000	290102			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



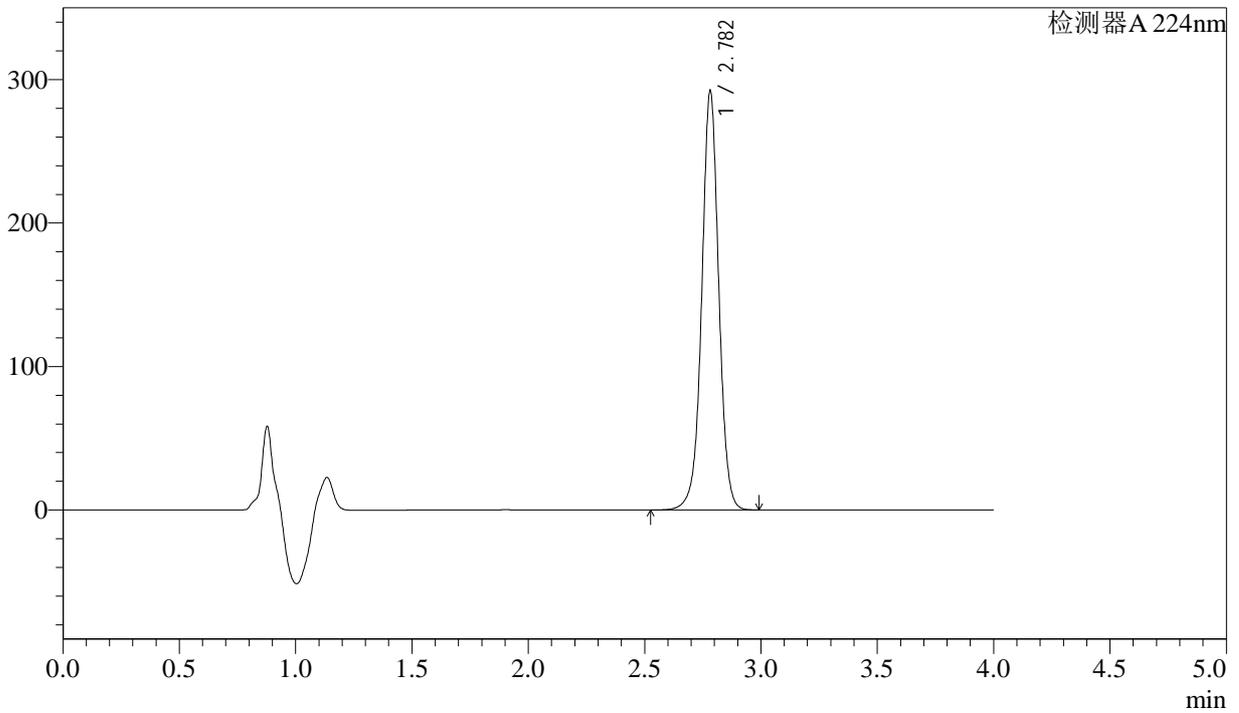
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1354-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1488182	100.000	291738	7209	1.004	--
总计		1488182	100.000	291738			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



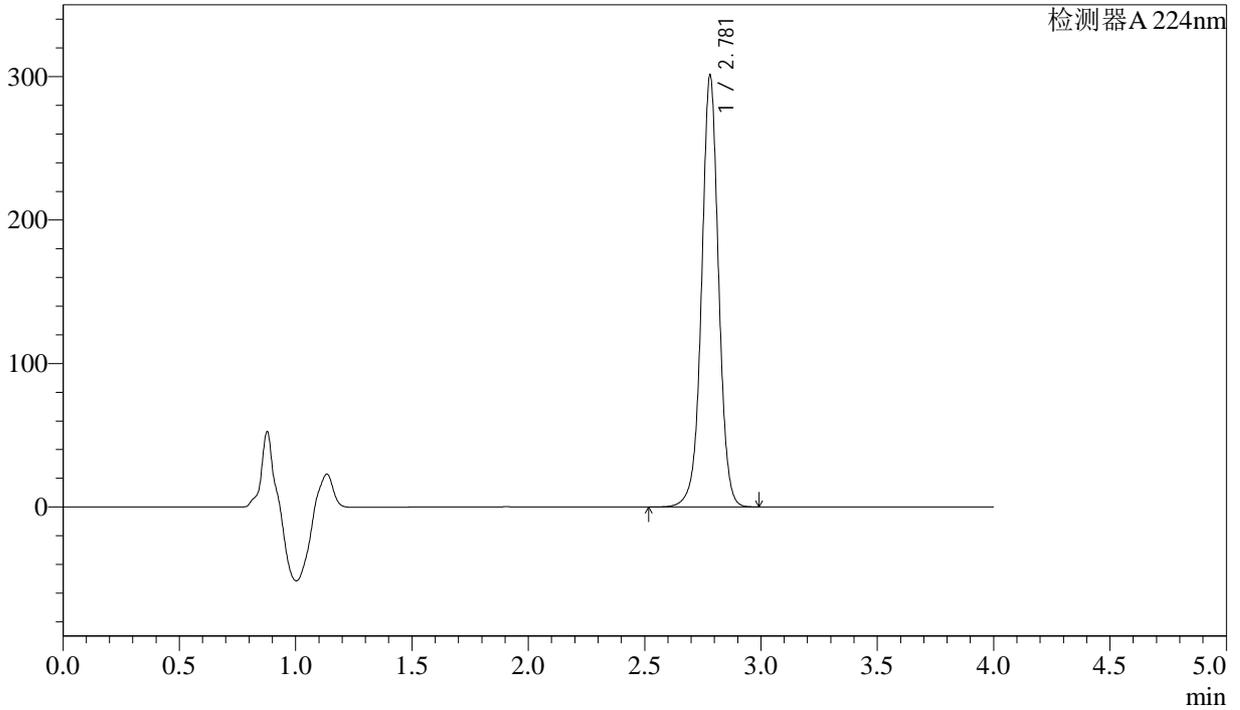
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1355-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1533955	100.000	300842	7199	1.003	--
总计		1533955	100.000	300842			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



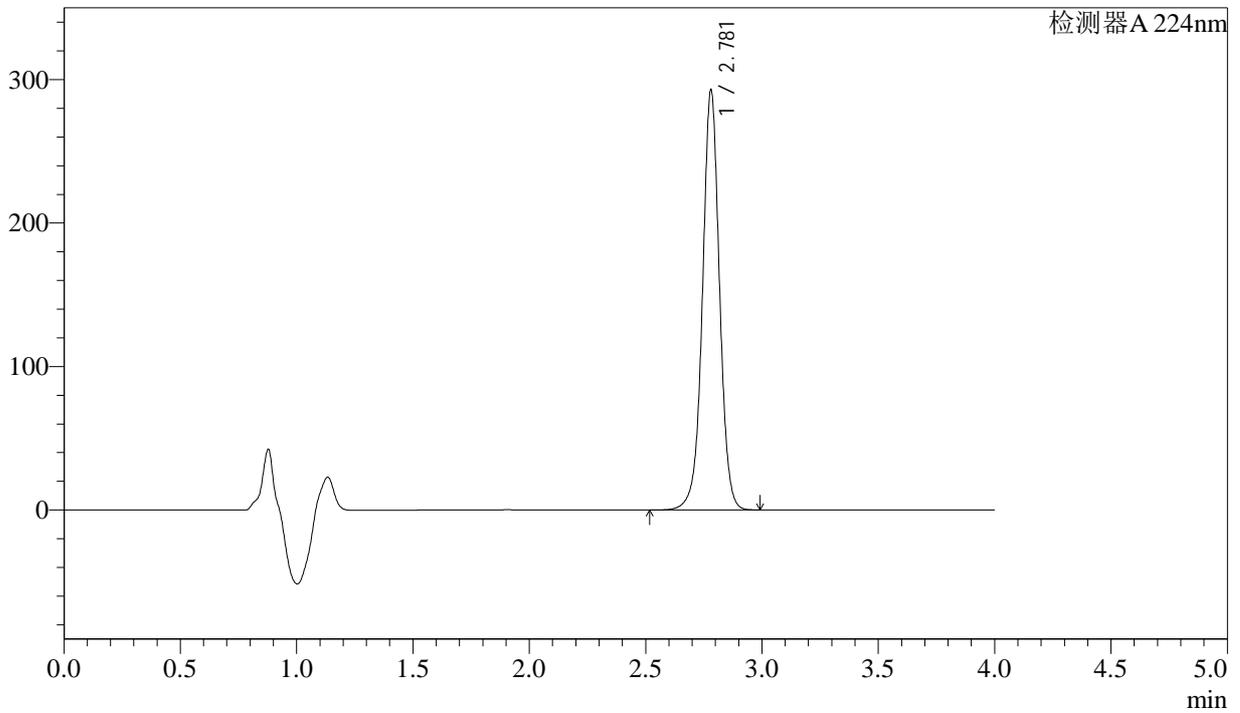
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1356-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1492986	100.000	292793	7195	1.002	--
总计		1492986	100.000	292793			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



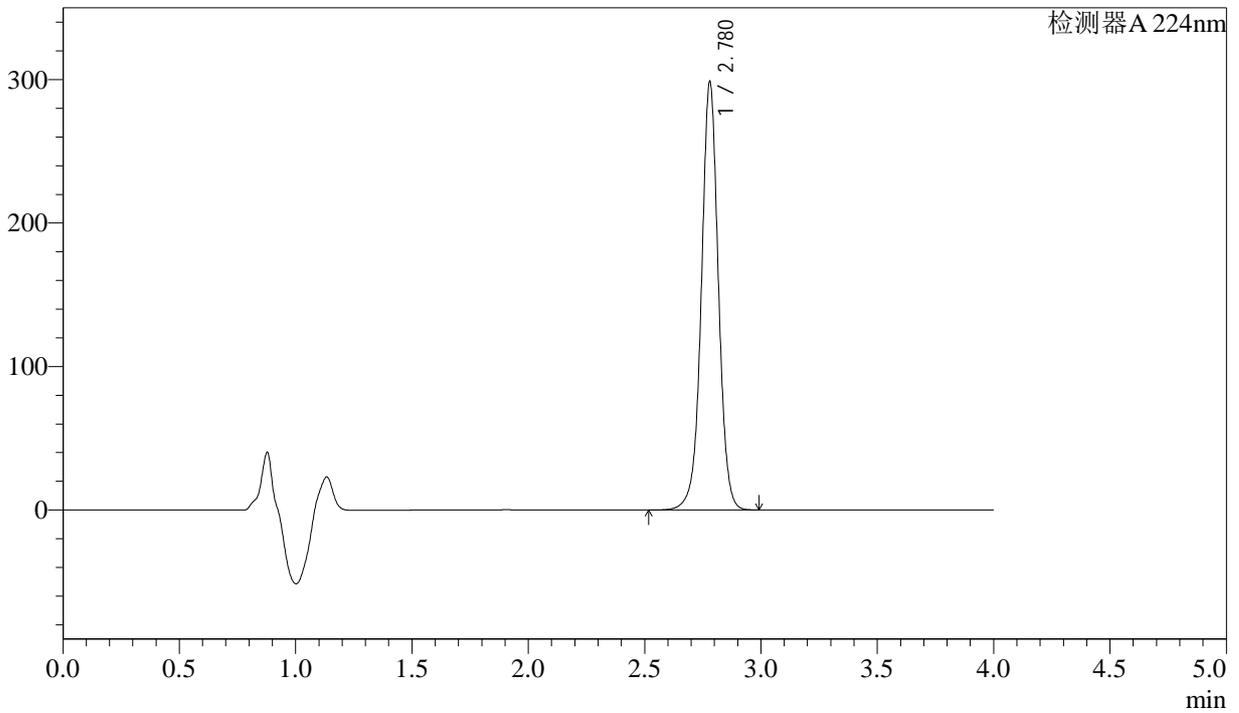
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1357-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.780	1521933	100.000	298536	7186	1.003	--
总计		1521933	100.000	298536			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



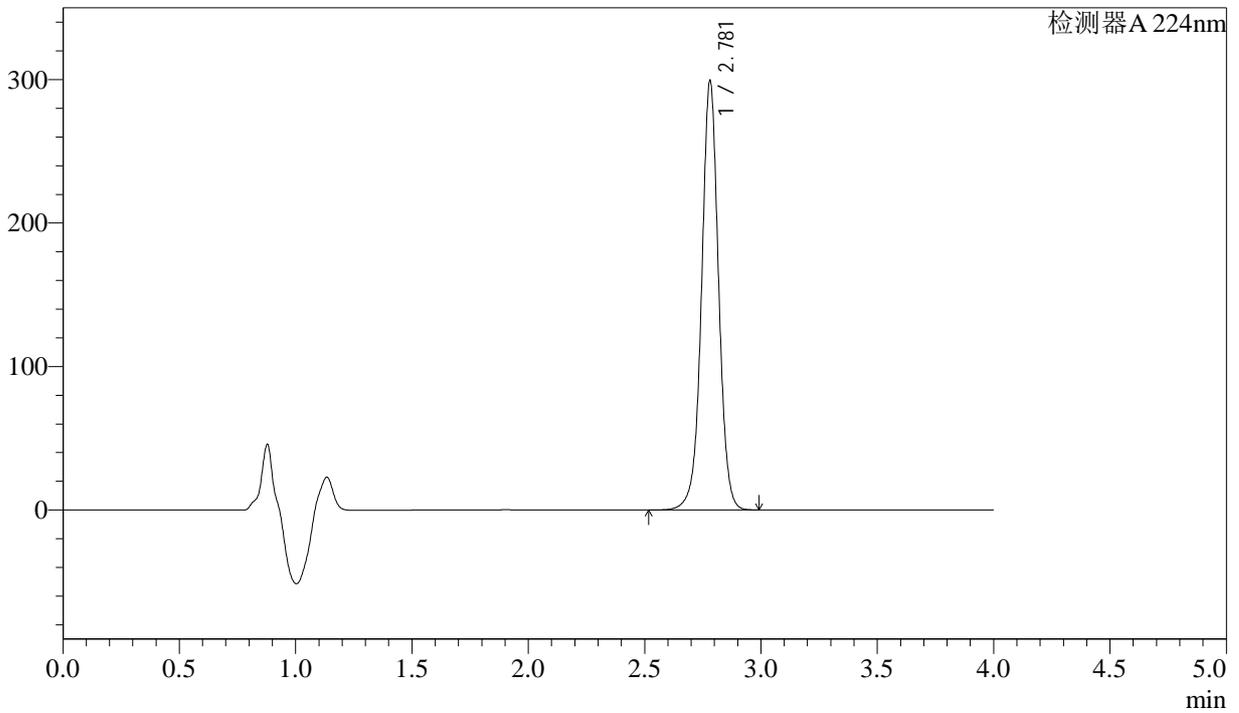
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1358-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1524621	100.000	299168	7200	1.004	--
总计		1524621	100.000	299168			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



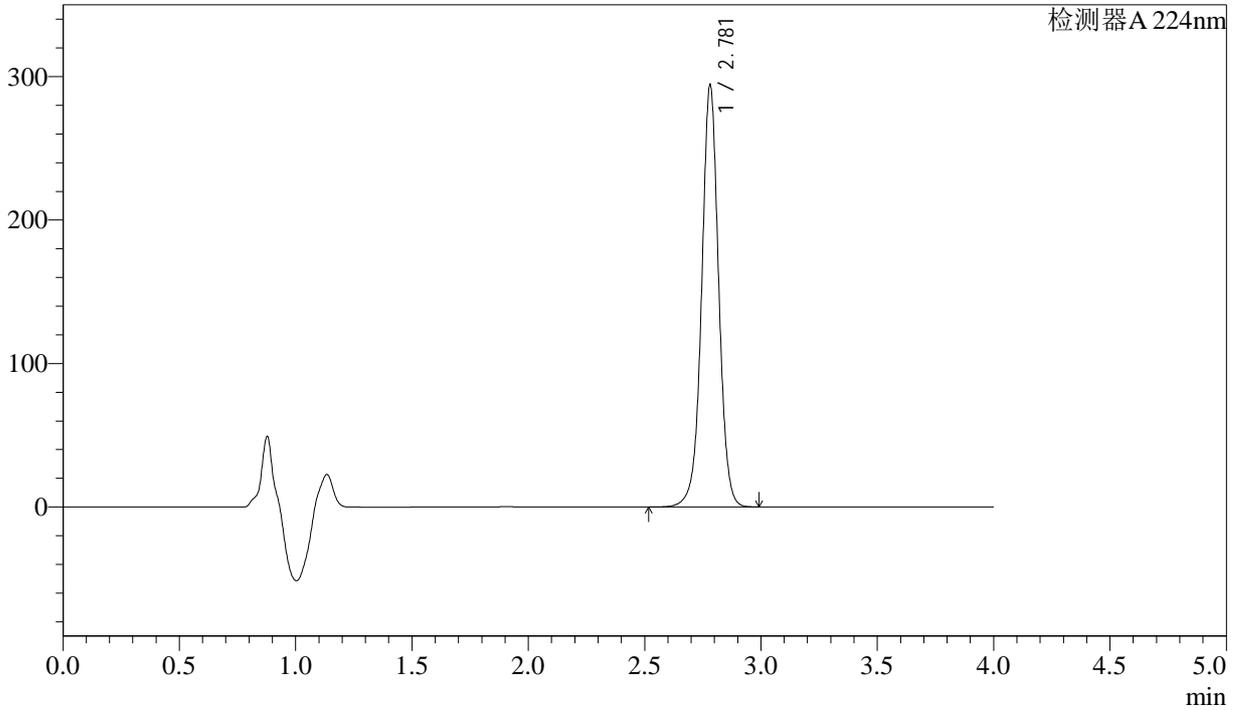
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1359-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1498192	100.000	294024	7209	1.006	--
总计		1498192	100.000	294024			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



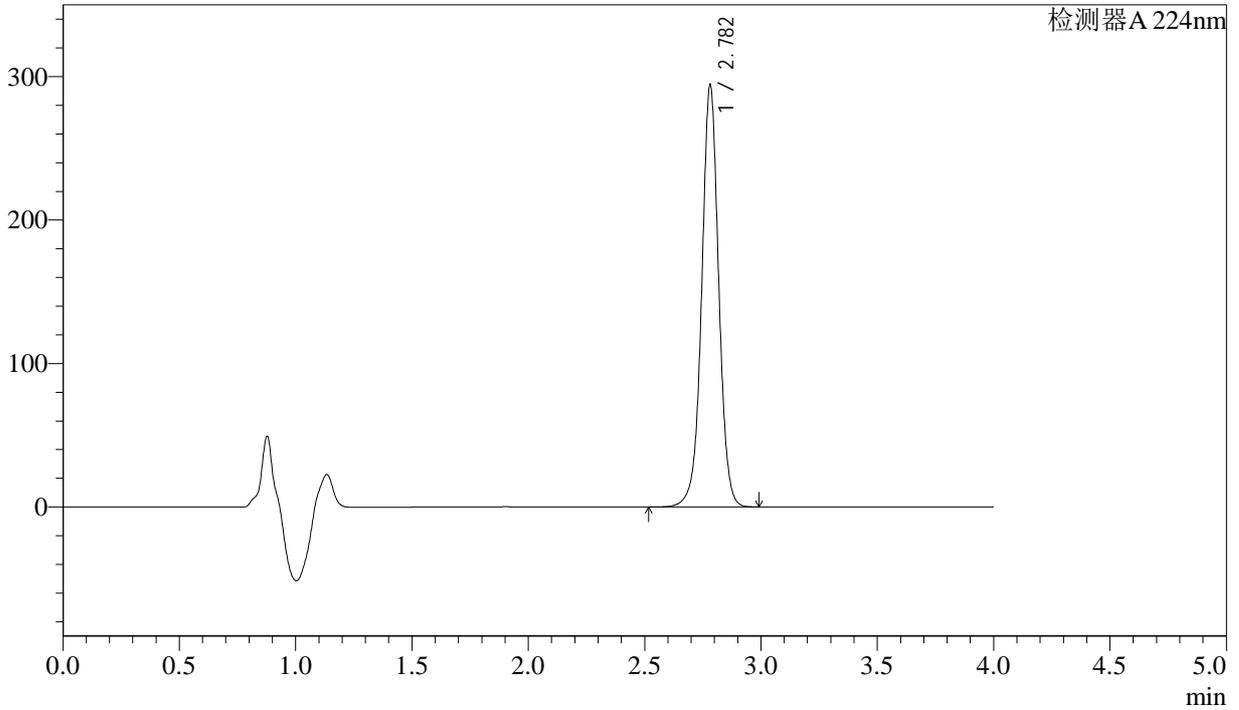
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1360-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1498181	100.000	293888	7210	1.005	--
总计		1498181	100.000	293888			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



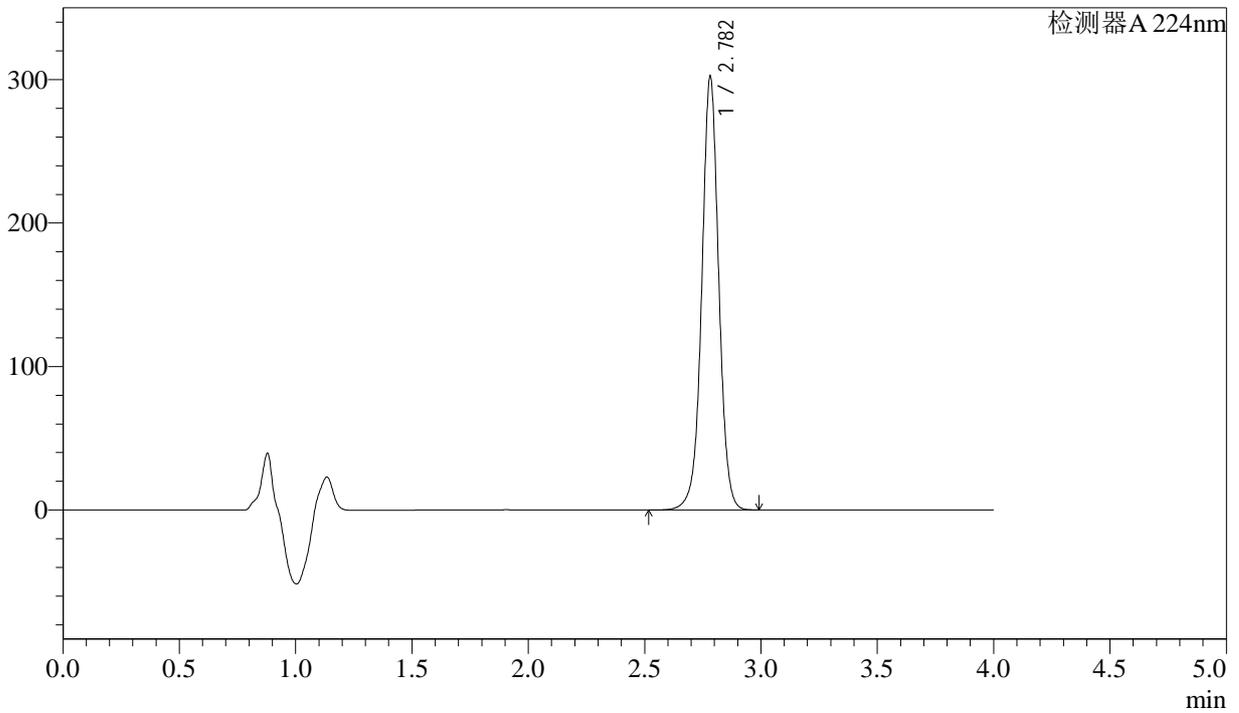
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1361-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.782	1539099	100.000	301750	7206	1.006	--
总计		1539099	100.000	301750			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



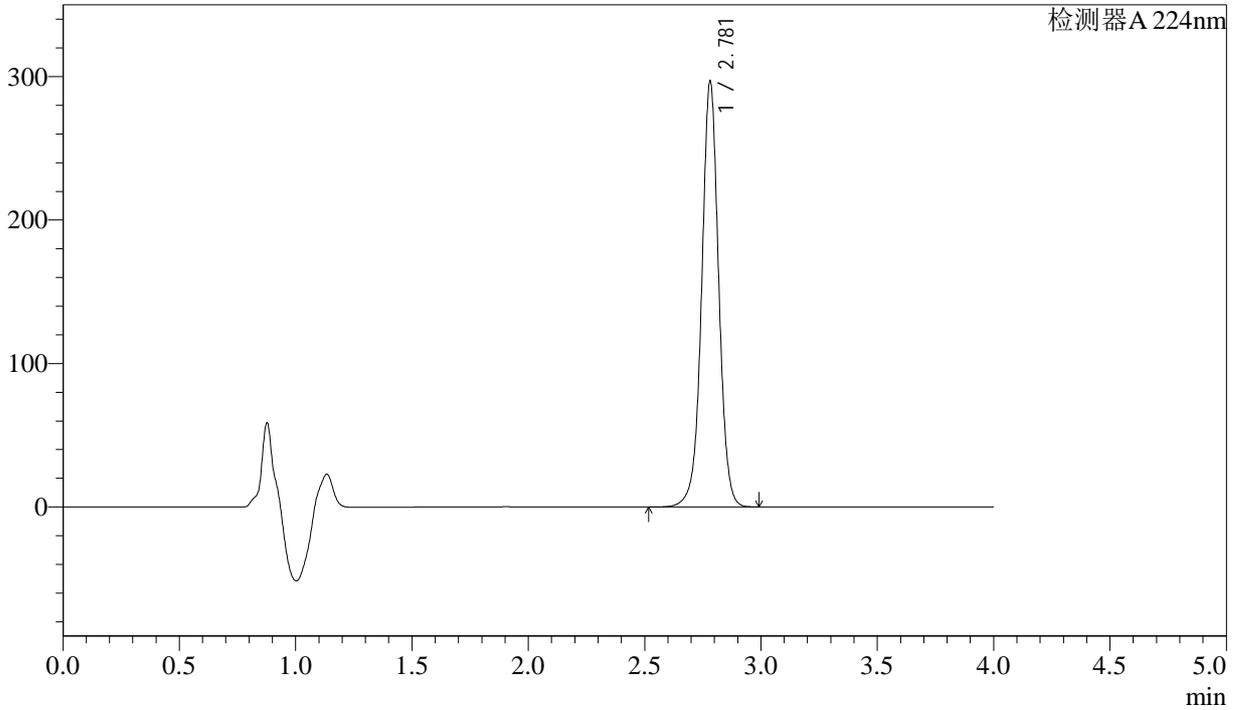
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1362-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1511834	100.000	296511	7206	1.004	--
总计		1511834	100.000	296511			

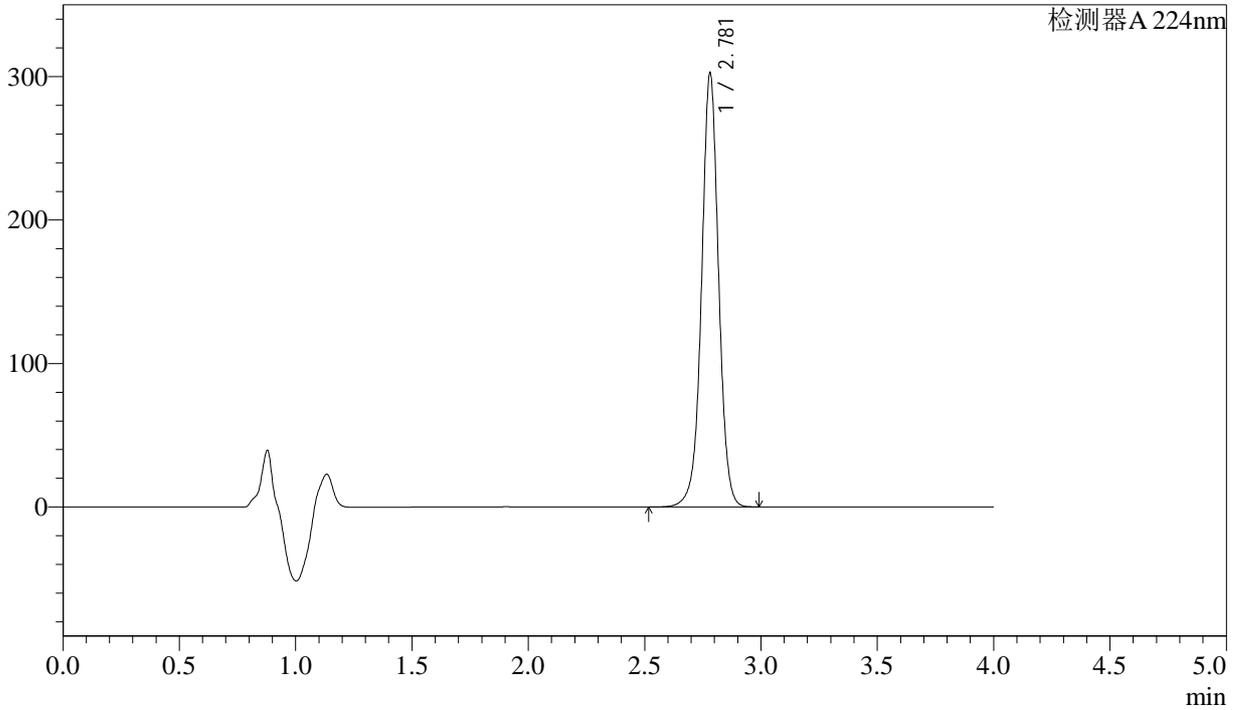
图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/29-1363-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.781	1544039	100.000	302435	7182	1.001	--
总计		1544039	100.000	302435			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



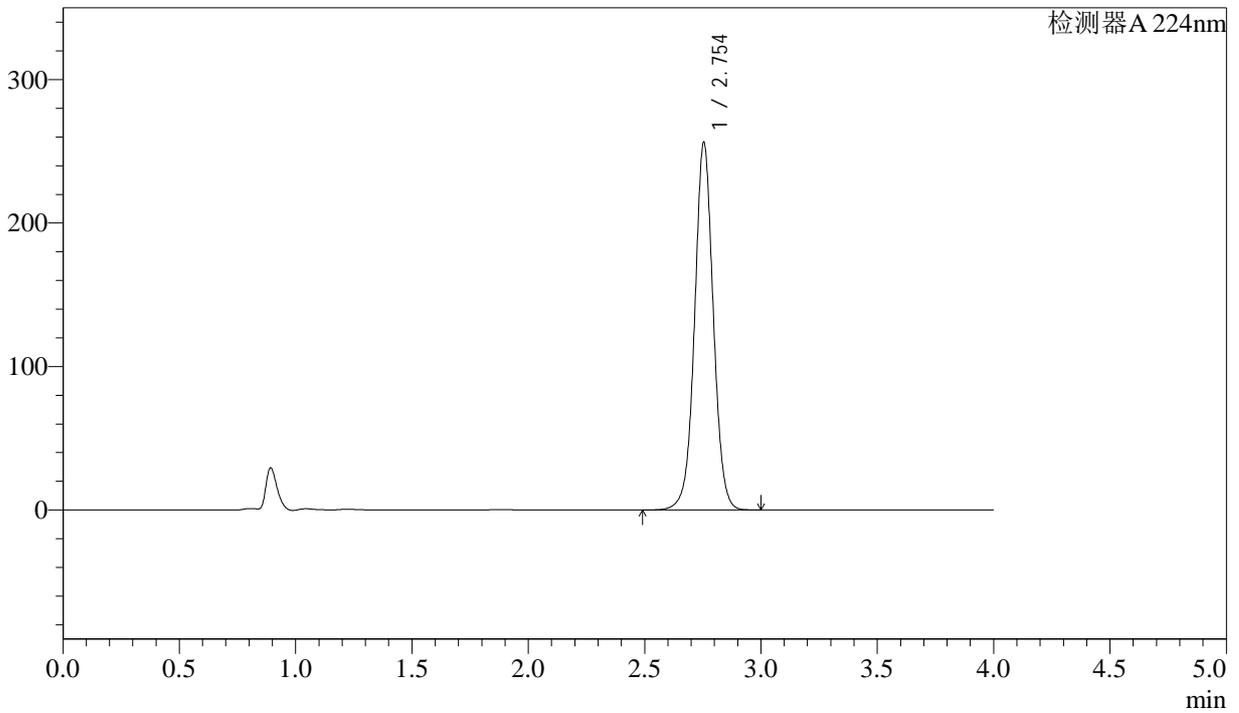
SMF-4033

<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 - 0-47/29-1364-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.754	1434266	100.000	256197	5795	1.025	--
总计		1434266	100.000	256197			

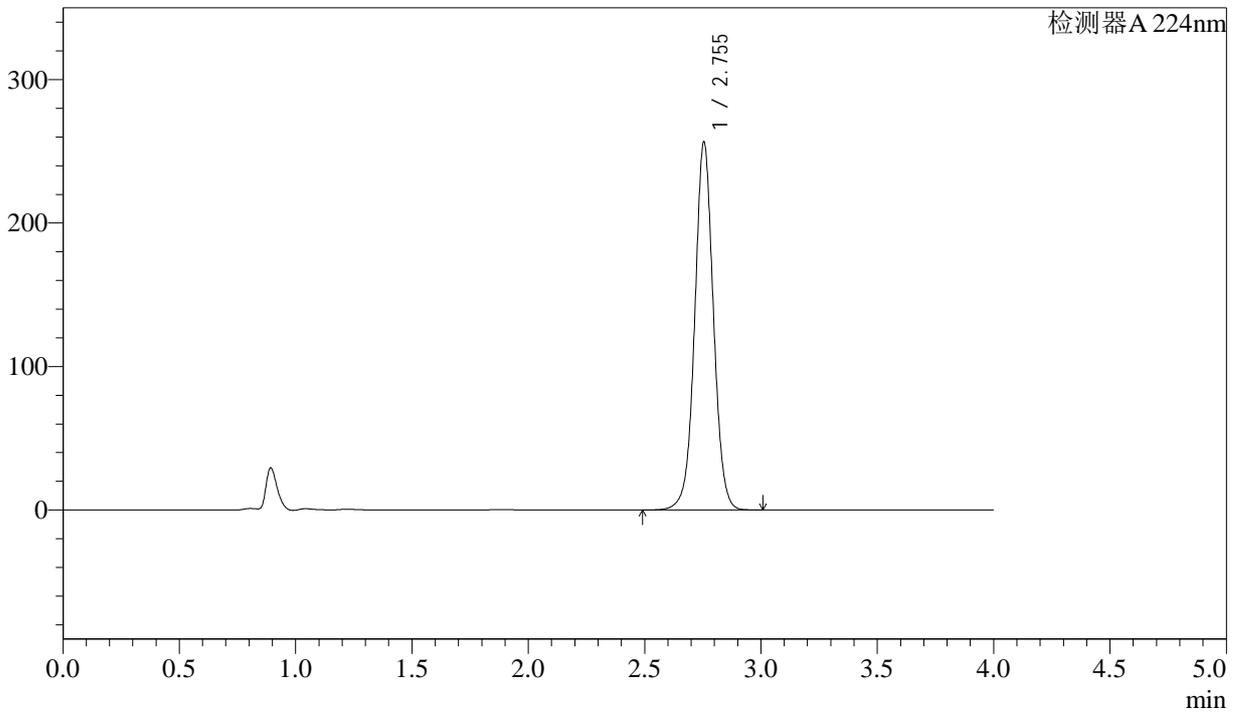
图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-47/29-1365-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 10:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.755	1435592	100.000	256507	5800	1.026	--
总计		1435592	100.000	256507			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



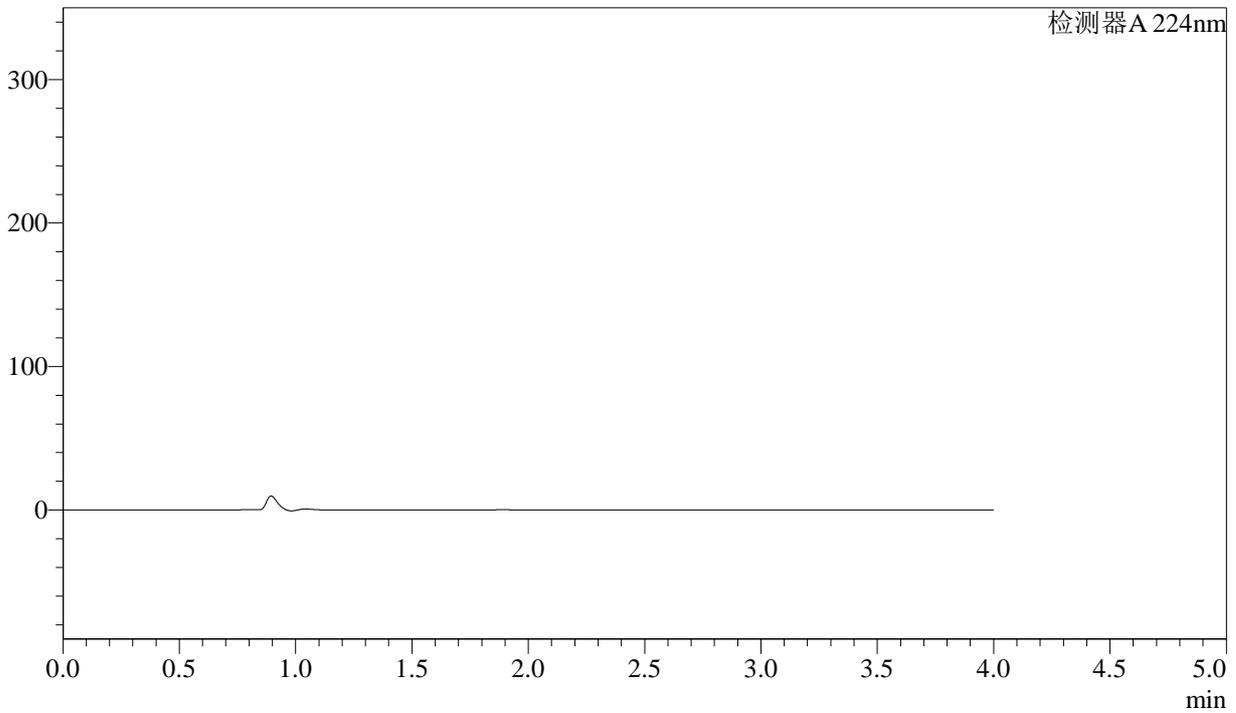
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1422-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



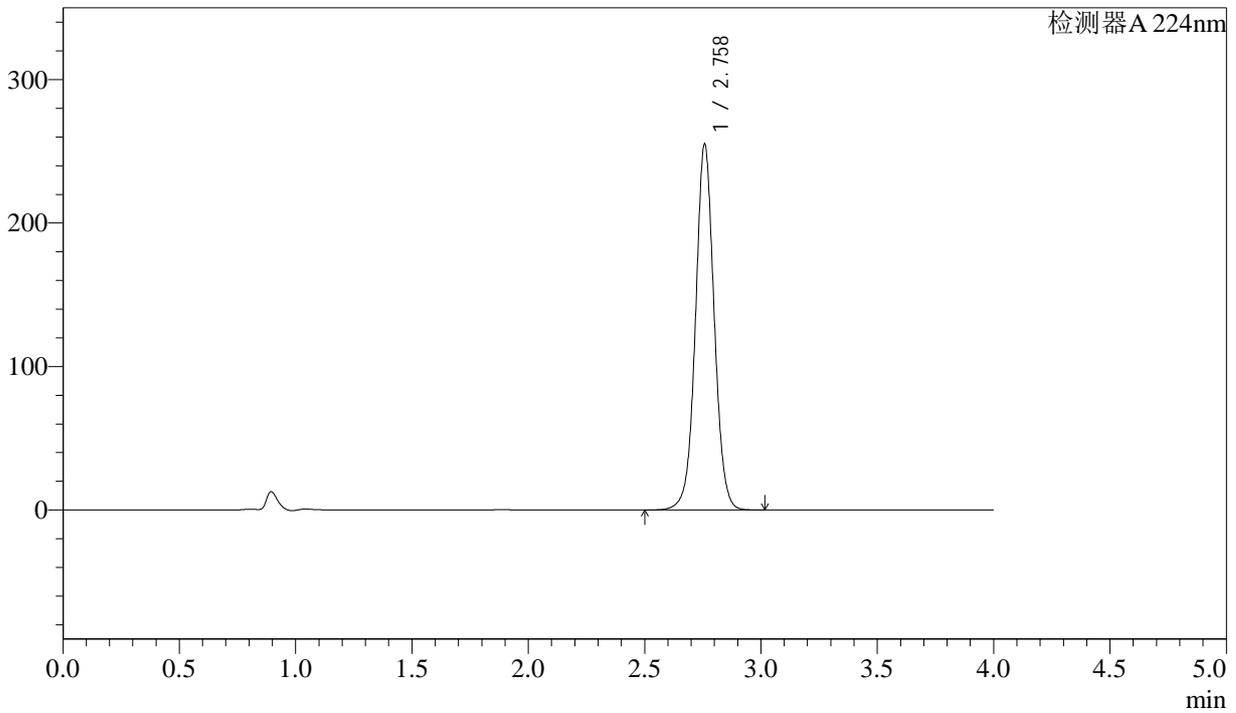
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1423-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.758	1424466	100.000	254319	5834	1.034	--
总计		1424466	100.000	254319			

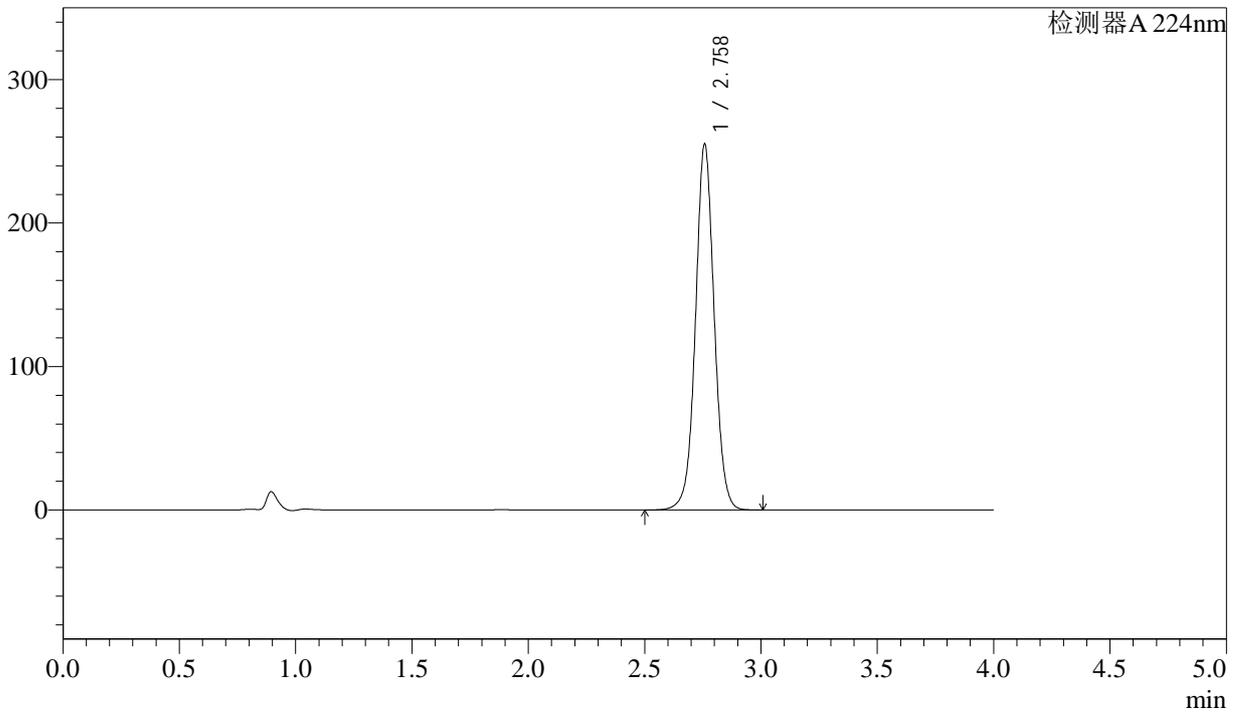
图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-48/29-1424-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:18:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.758	1425471	100.000	254293	5828	1.034	--
总计		1425471	100.000	254293			

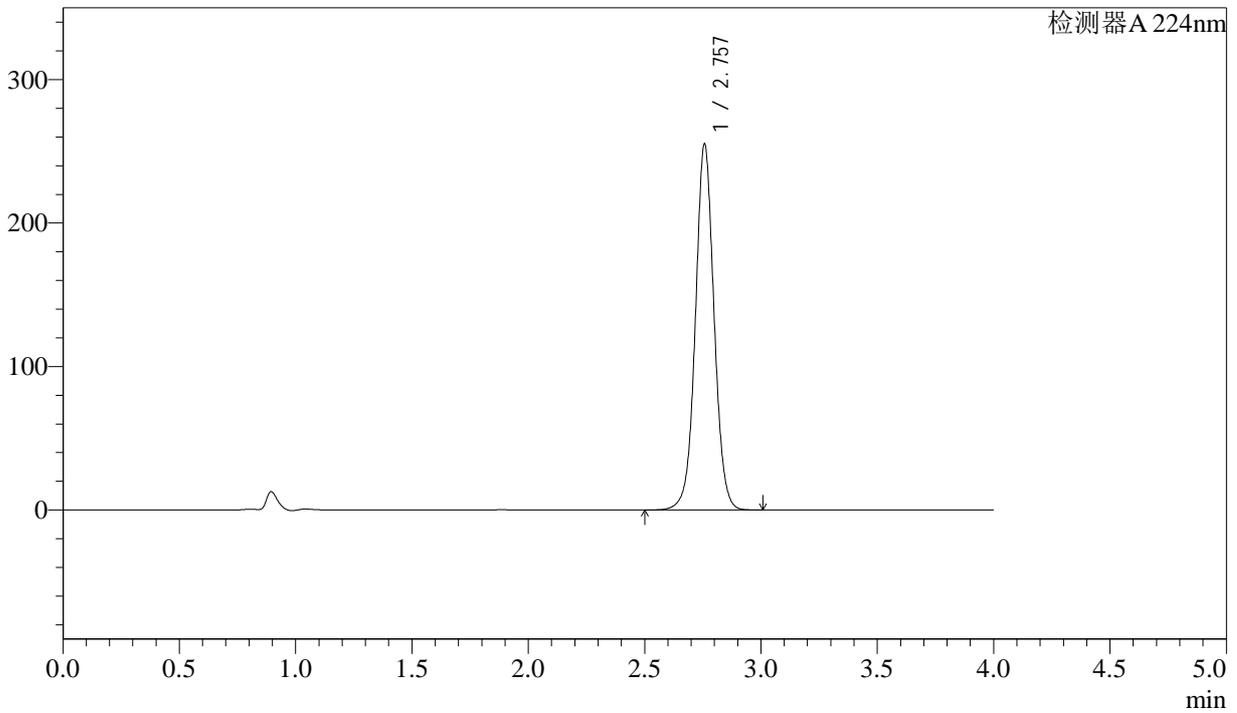
图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-48/29-1425-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.757	1424895	100.000	254648	5837	1.034	--
总计		1424895	100.000	254648			

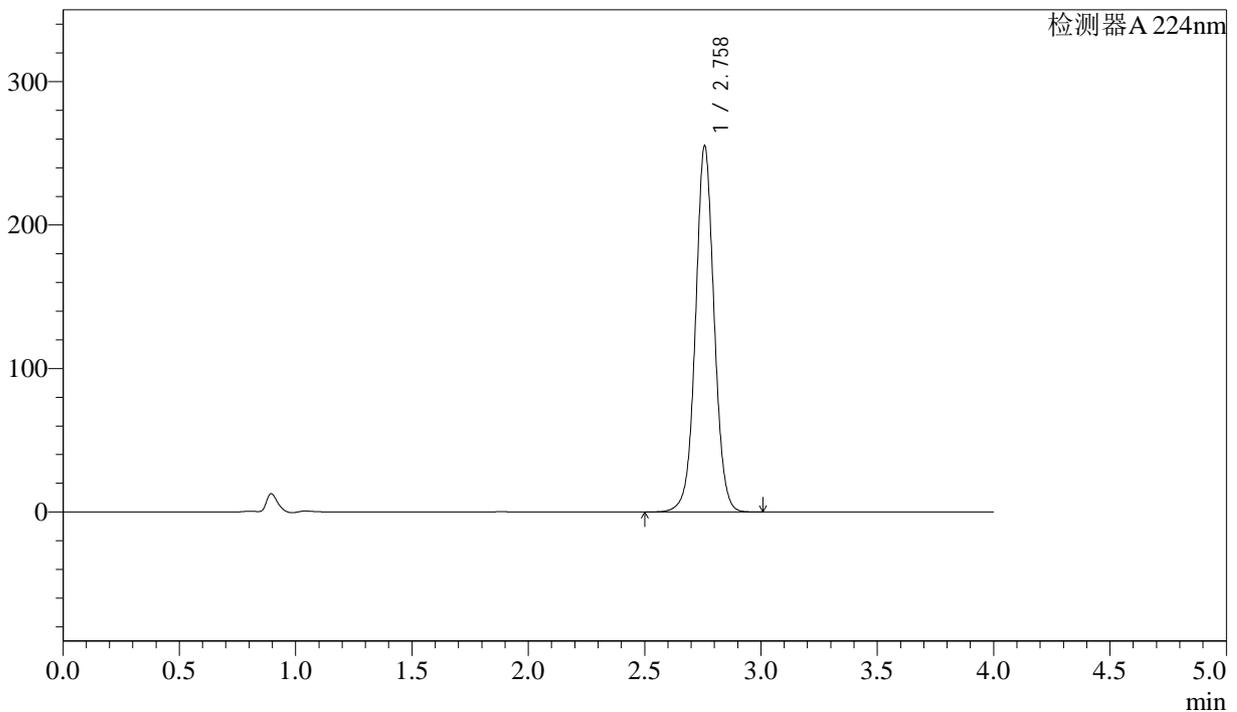
图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-48/29-1426-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.758	1425027	100.000	254484	5839	1.033	--
总计		1425027	100.000	254484			

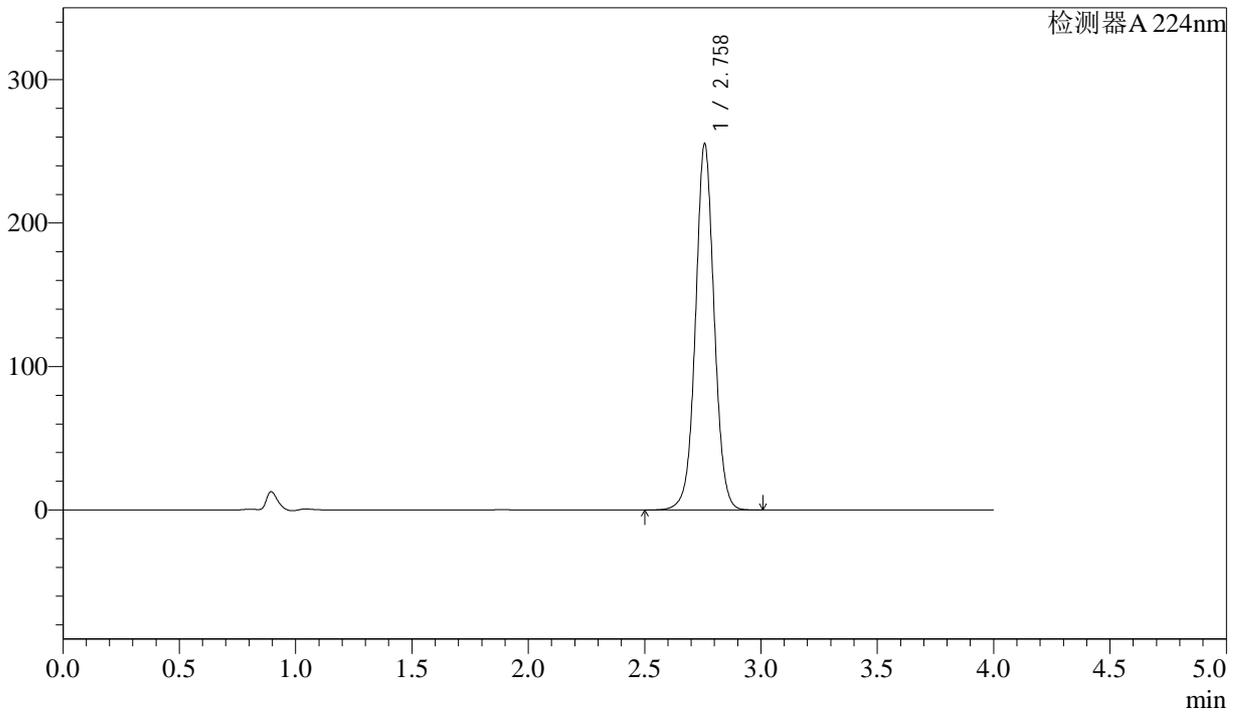
图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-48/29-1427-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:32:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.758	1425139	100.000	254480	5839	1.032	--
总计		1425139	100.000	254480			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



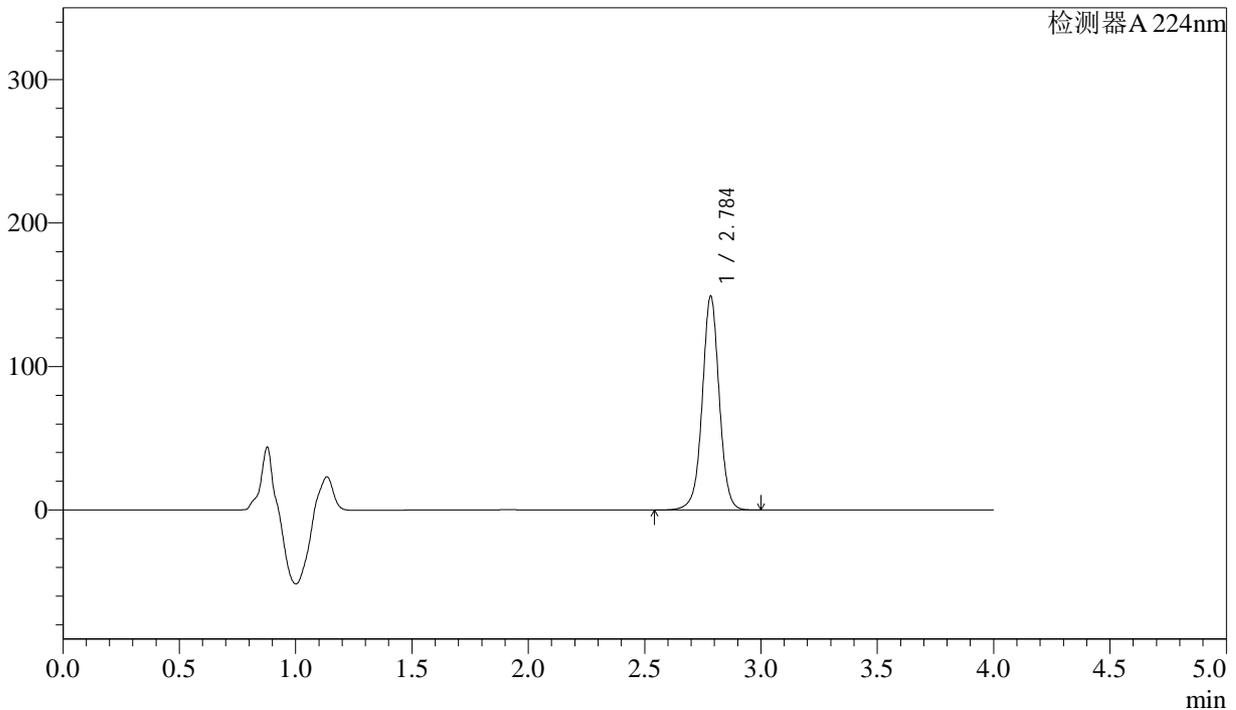
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1428-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	757889	100.000	148060	7239	1.009	--
总计		757889	100.000	148060			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



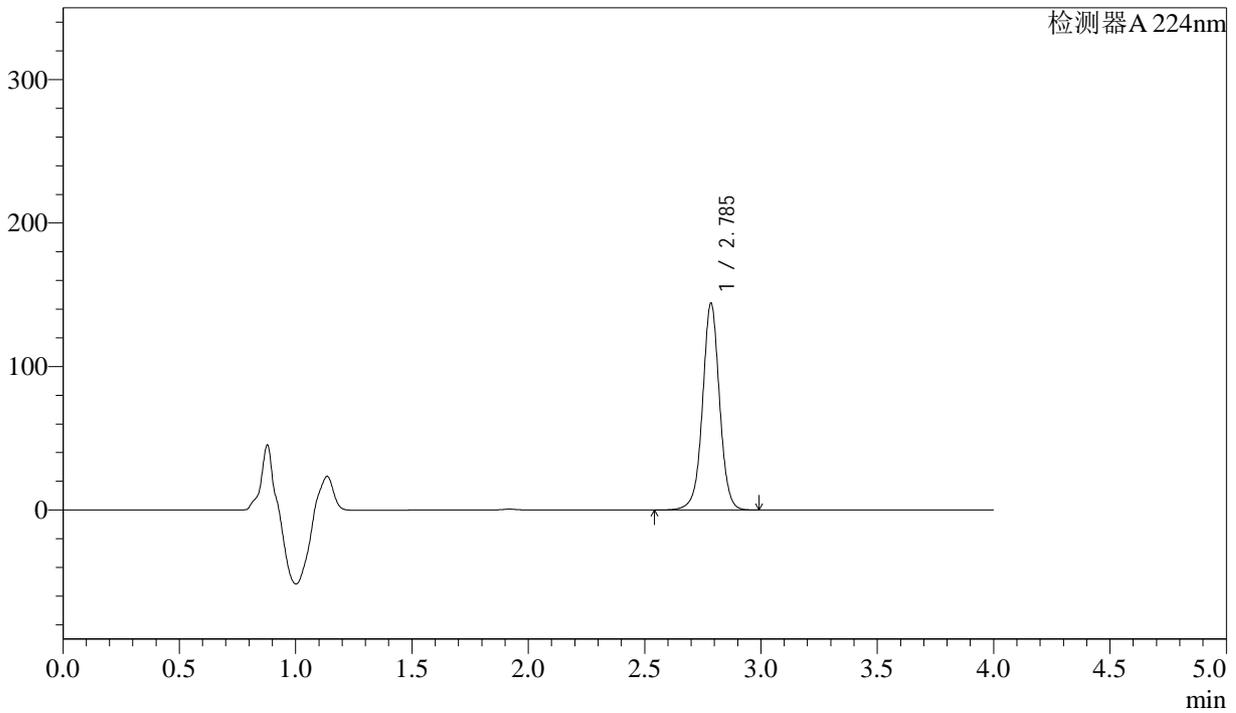
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1429-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.785	733363	100.000	143350	7237	1.008	--
总计		733363	100.000	143350			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



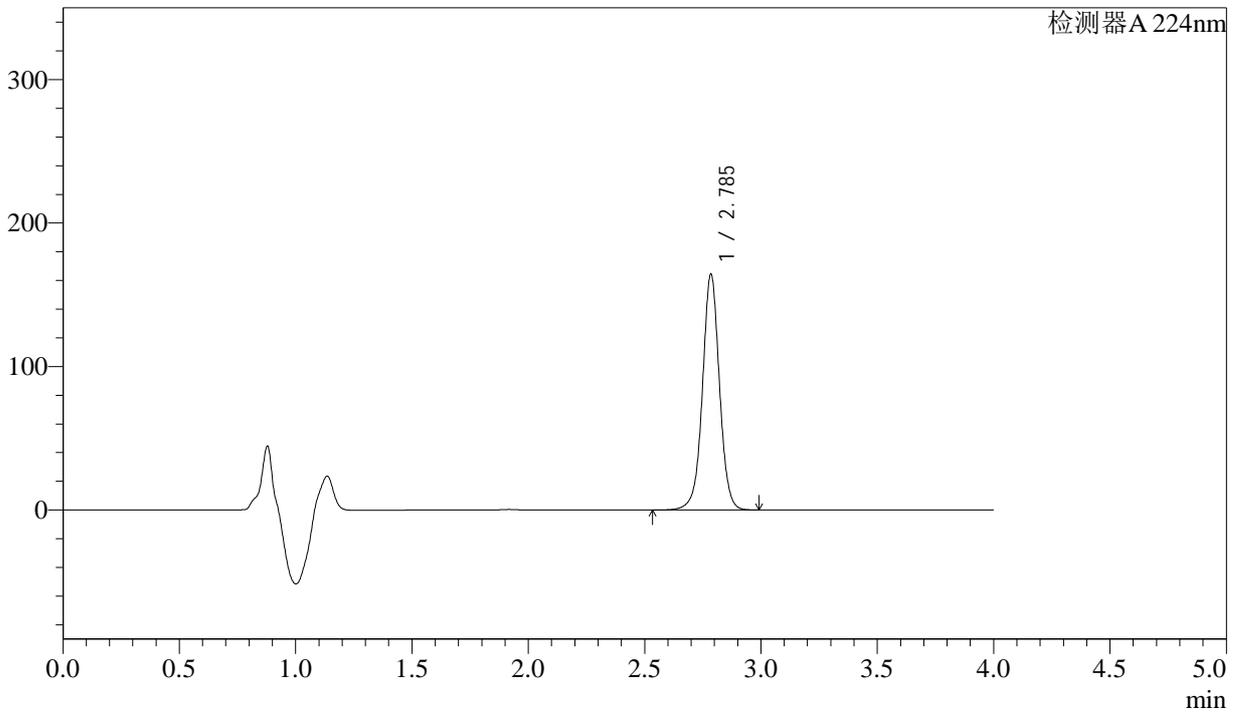
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1430-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.785	836201	100.000	163380	7243	1.008	--
总计		836201	100.000	163380			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



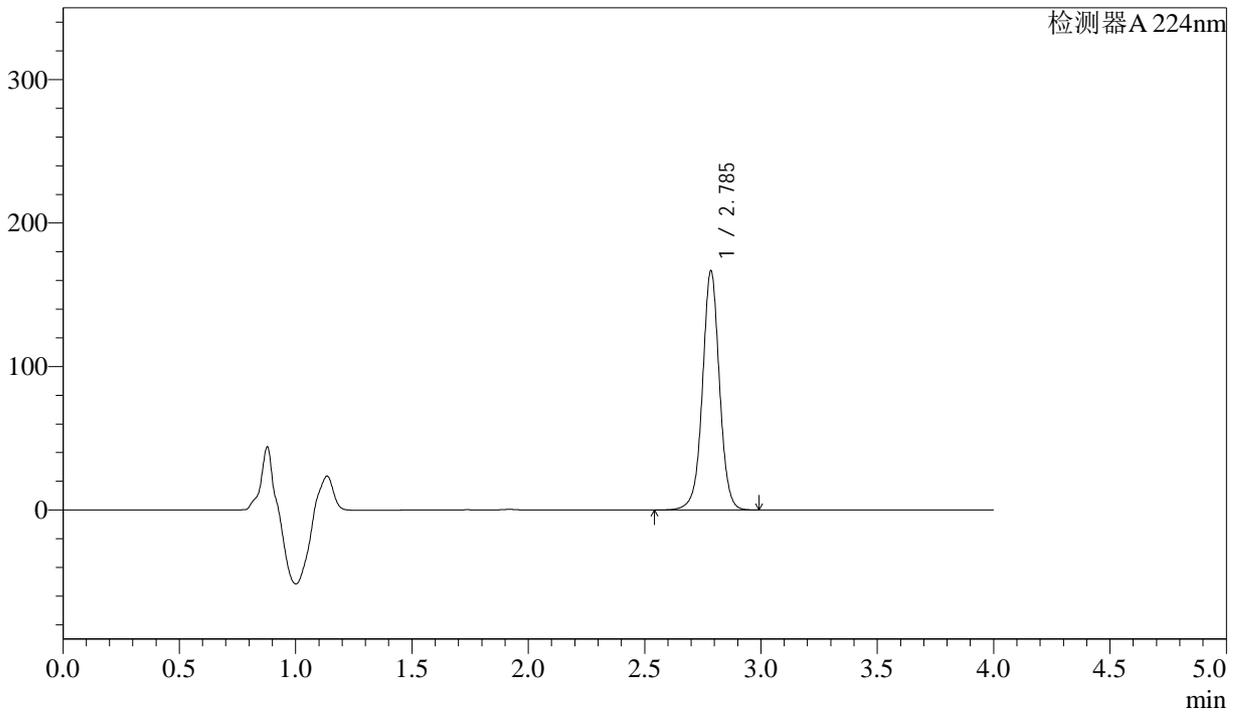
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1431-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.785	848097	100.000	165621	7235	1.008	--
总计		848097	100.000	165621			

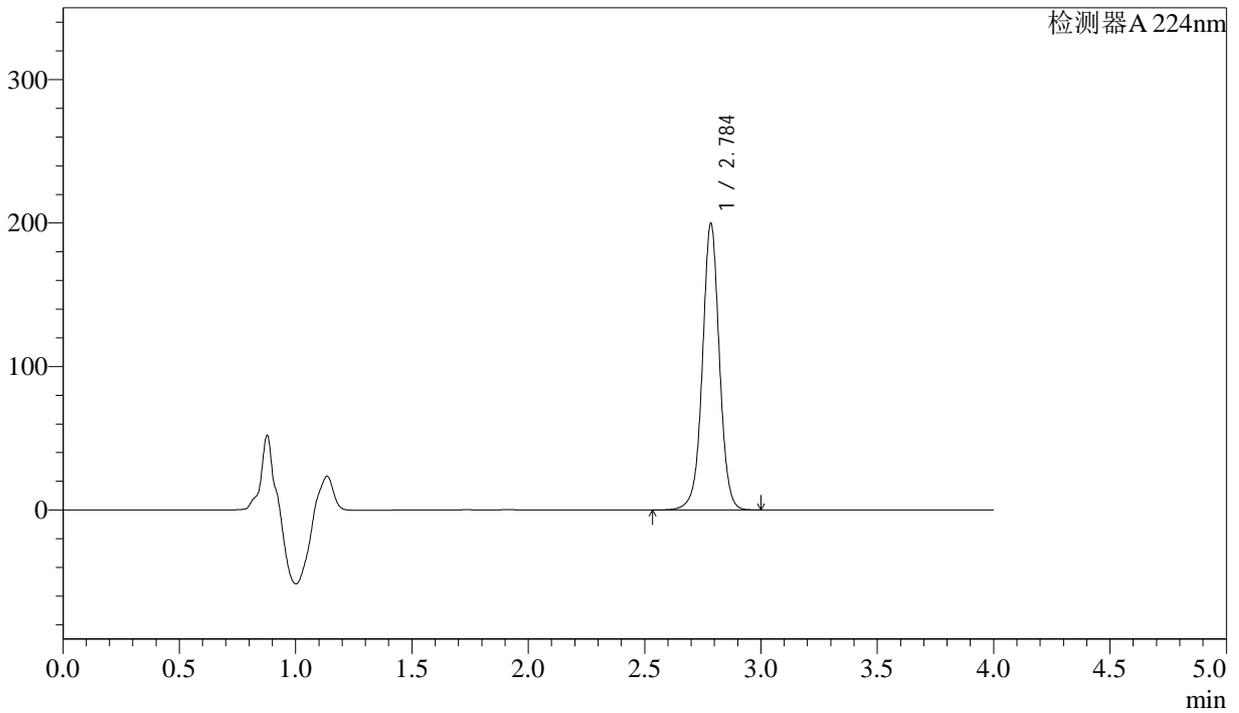
图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1432-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1016368	100.000	198316	7234	1.008	--
总计		1016368	100.000	198316			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



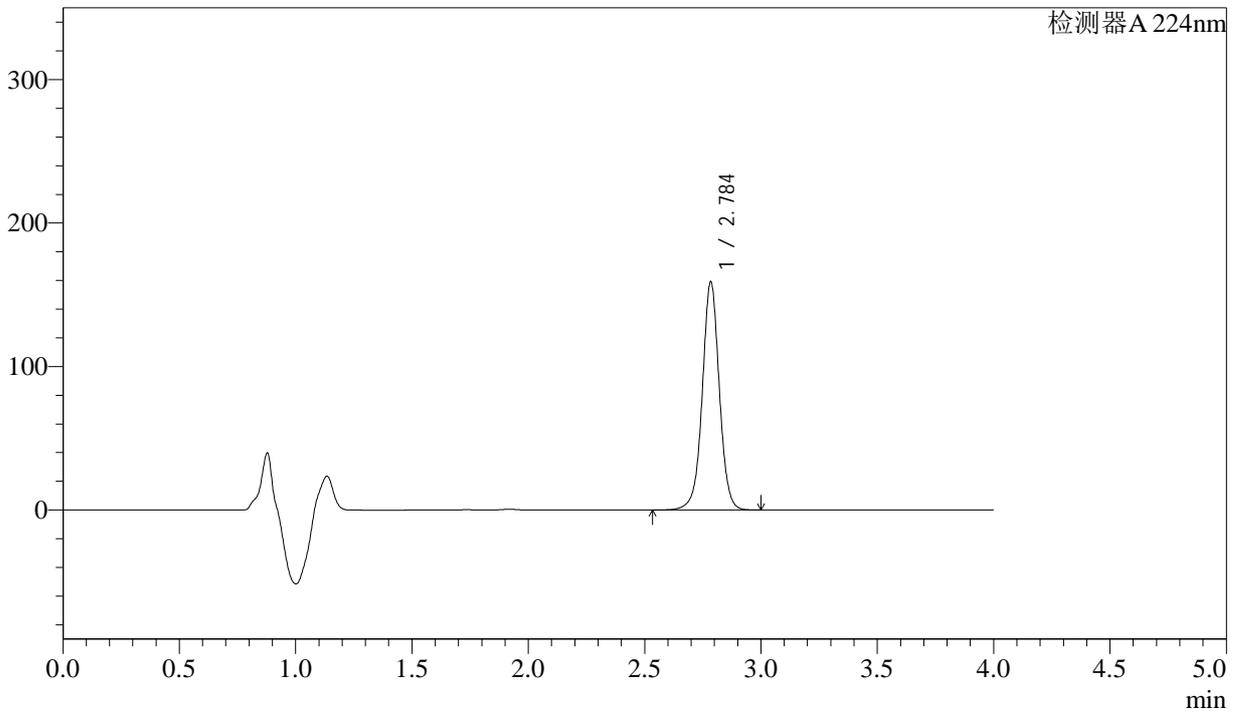
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1433-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	809941	100.000	157776	7227	1.006	--
总计		809941	100.000	157776			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



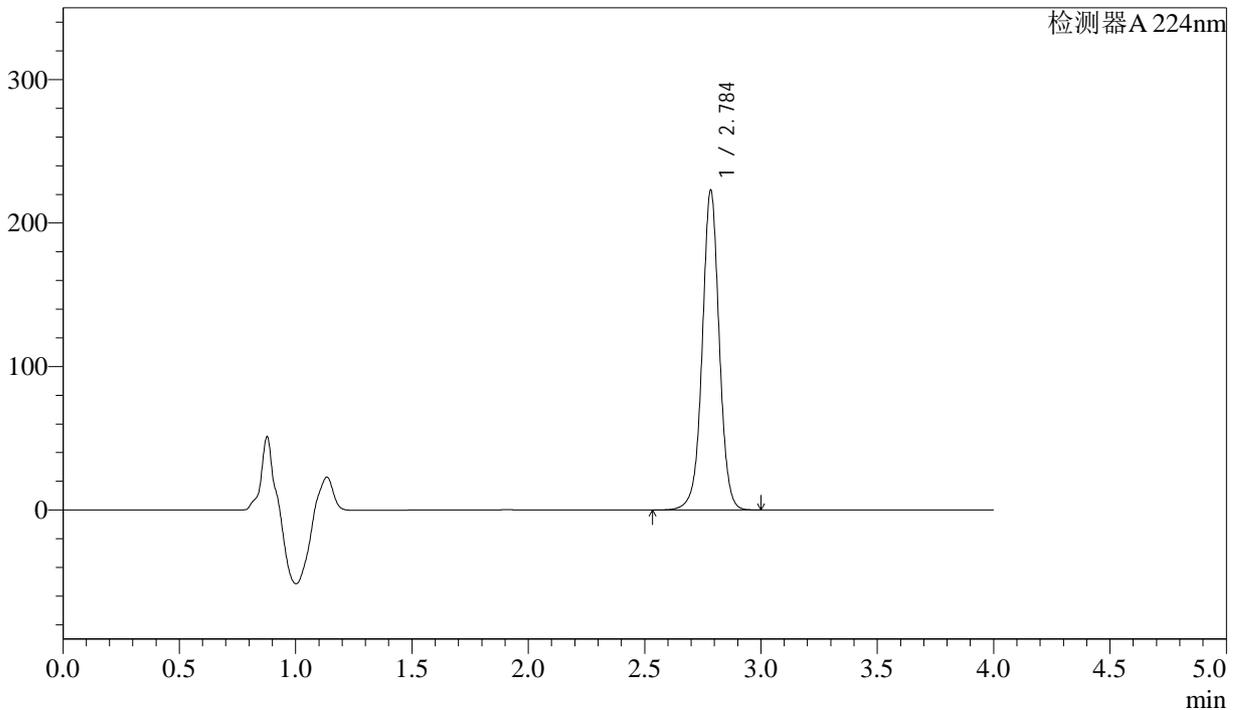
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1434-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1135403	100.000	221359	7216	1.007	--
总计		1135403	100.000	221359			

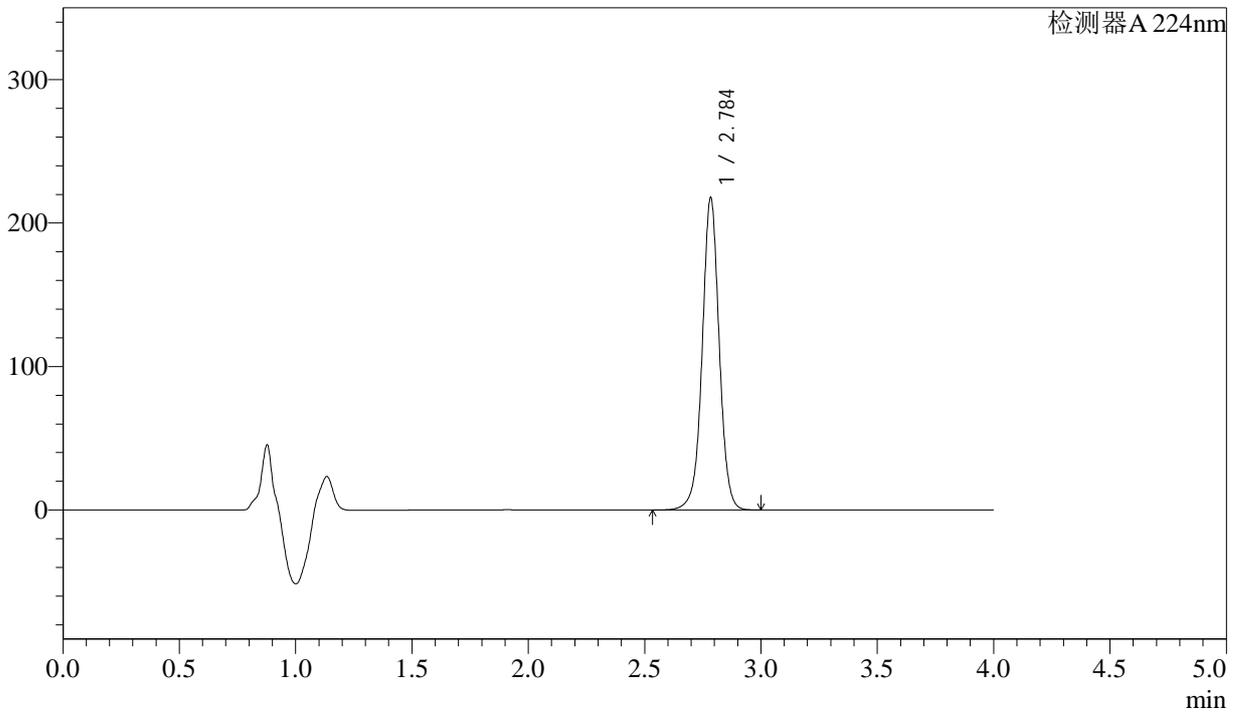
图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1435-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1108524	100.000	216264	7221	1.007	--
总计		1108524	100.000	216264			

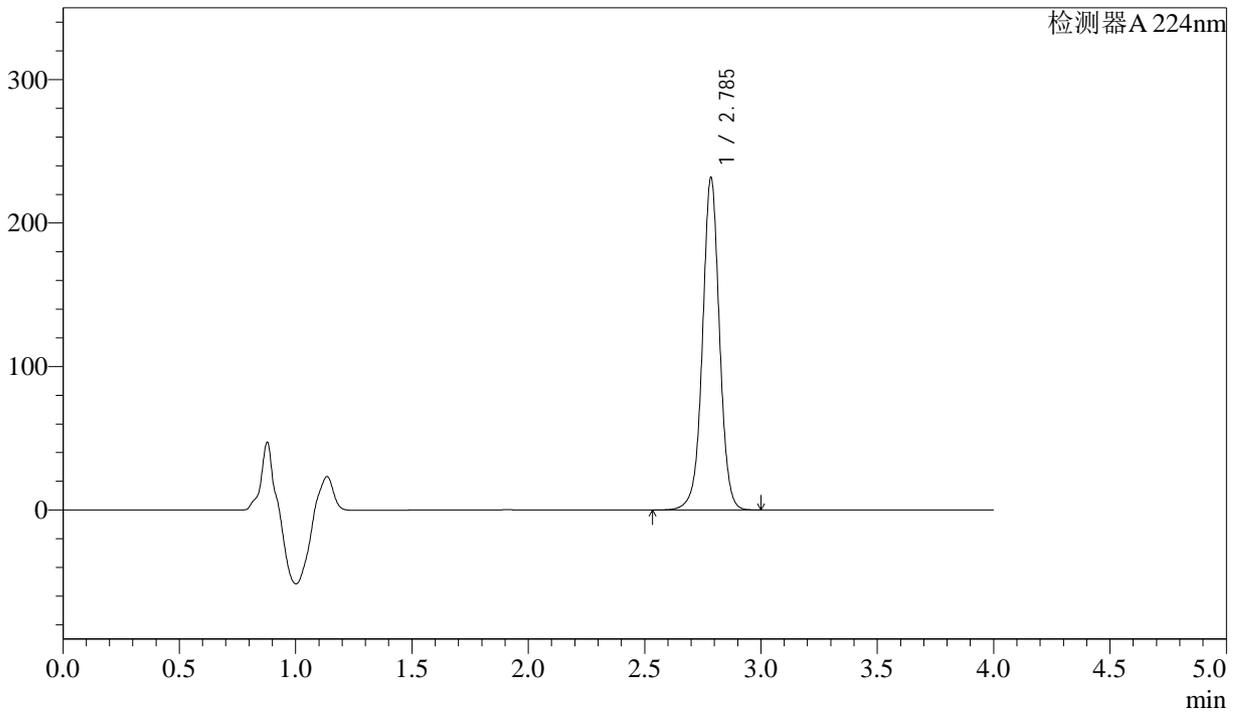
图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1436-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:11:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.785	1180595	100.000	230391	7218	1.005	--
总计		1180595	100.000	230391			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



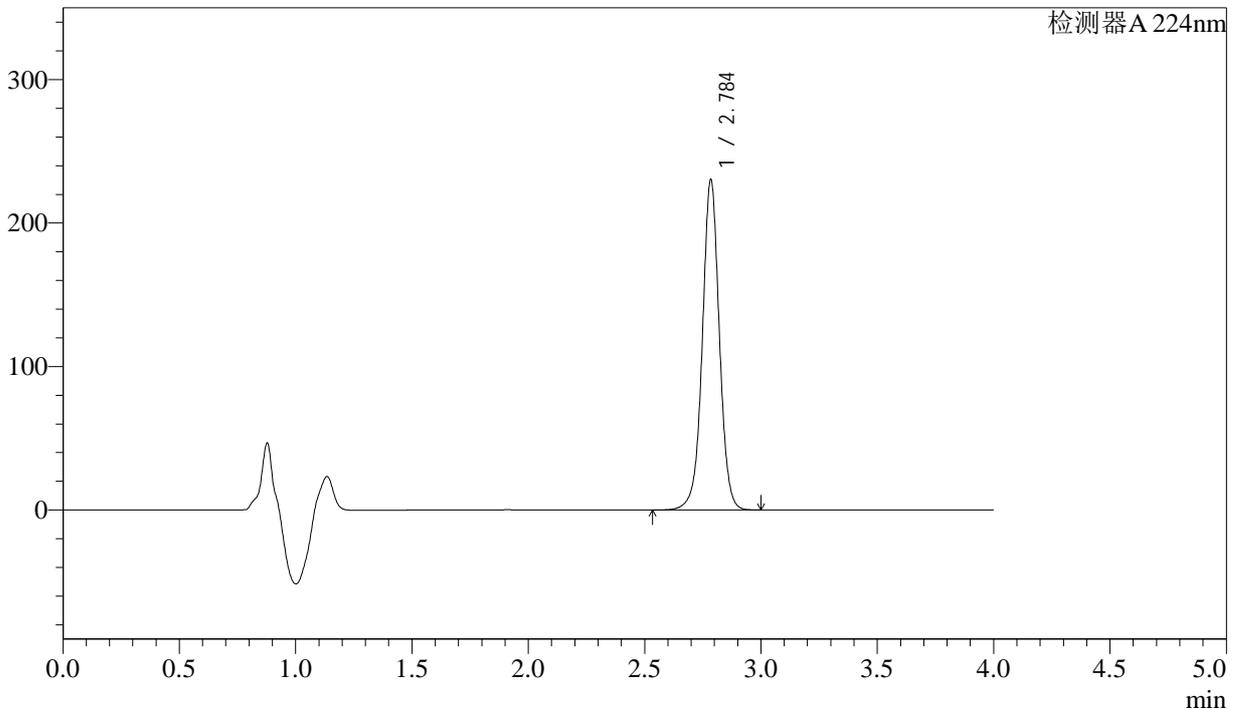
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1437-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1172593	100.000	228431	7222	1.007	--
总计		1172593	100.000	228431			

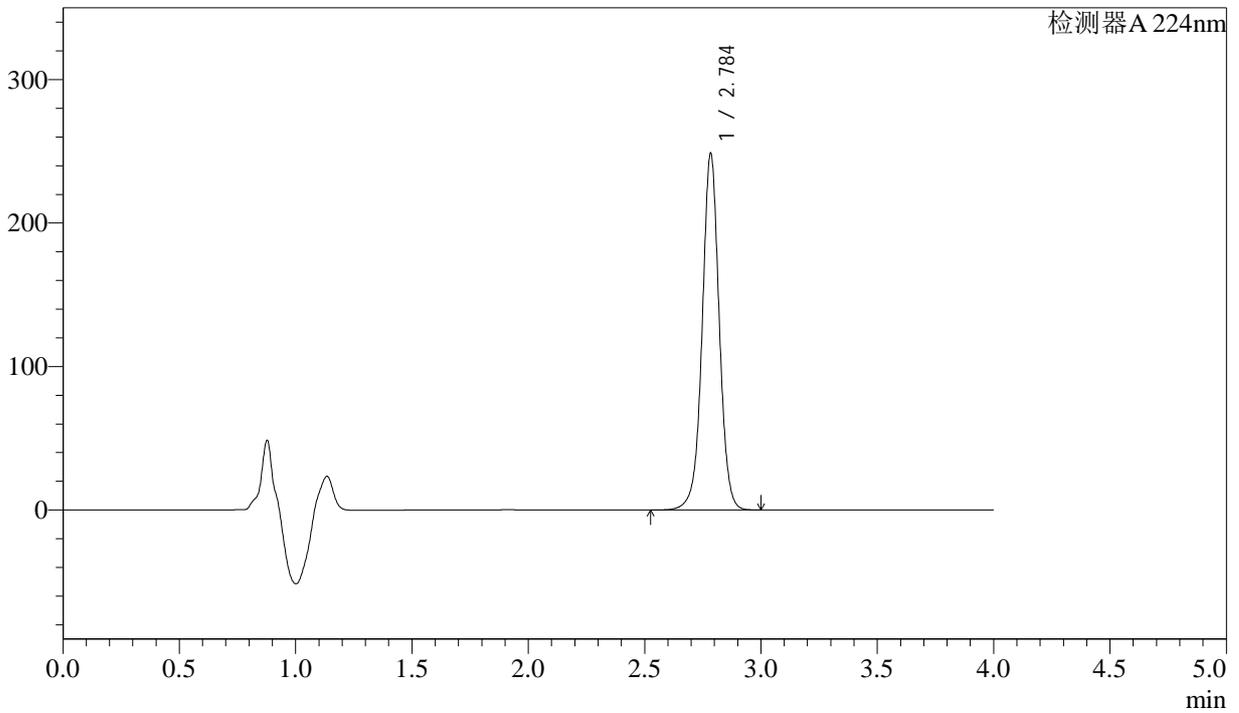
图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1438-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:20:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1266340	100.000	246912	7214	1.005	--
总计		1266340	100.000	246912			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



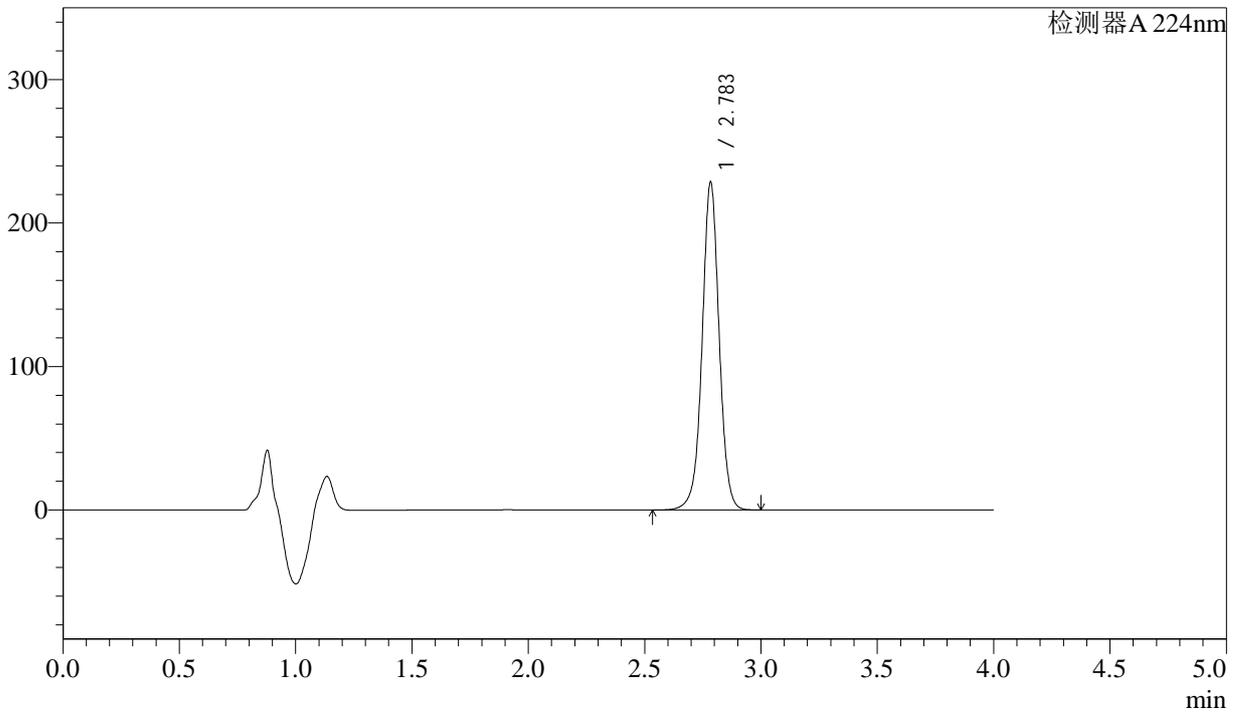
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1439-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:24:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	1163885	100.000	227217	7218	1.006	--
总计		1163885	100.000	227217			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



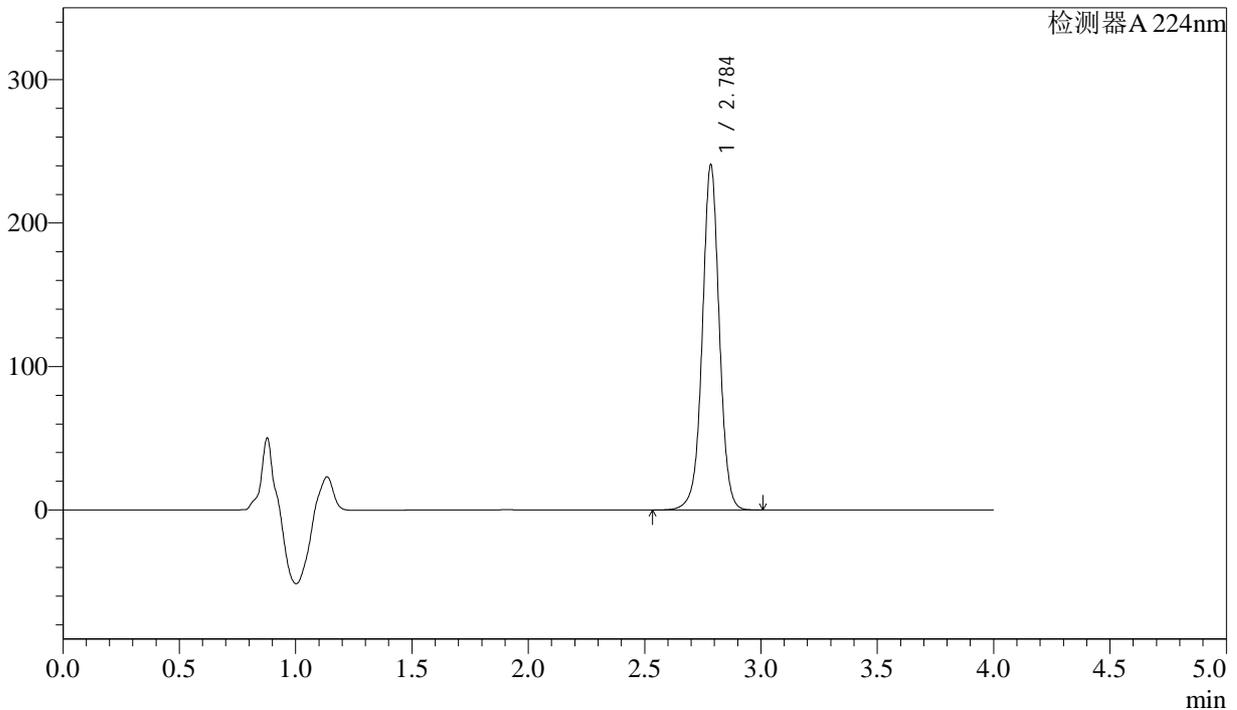
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1440-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1225643	100.000	238690	7229	1.006	--
总计		1225643	100.000	238690			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



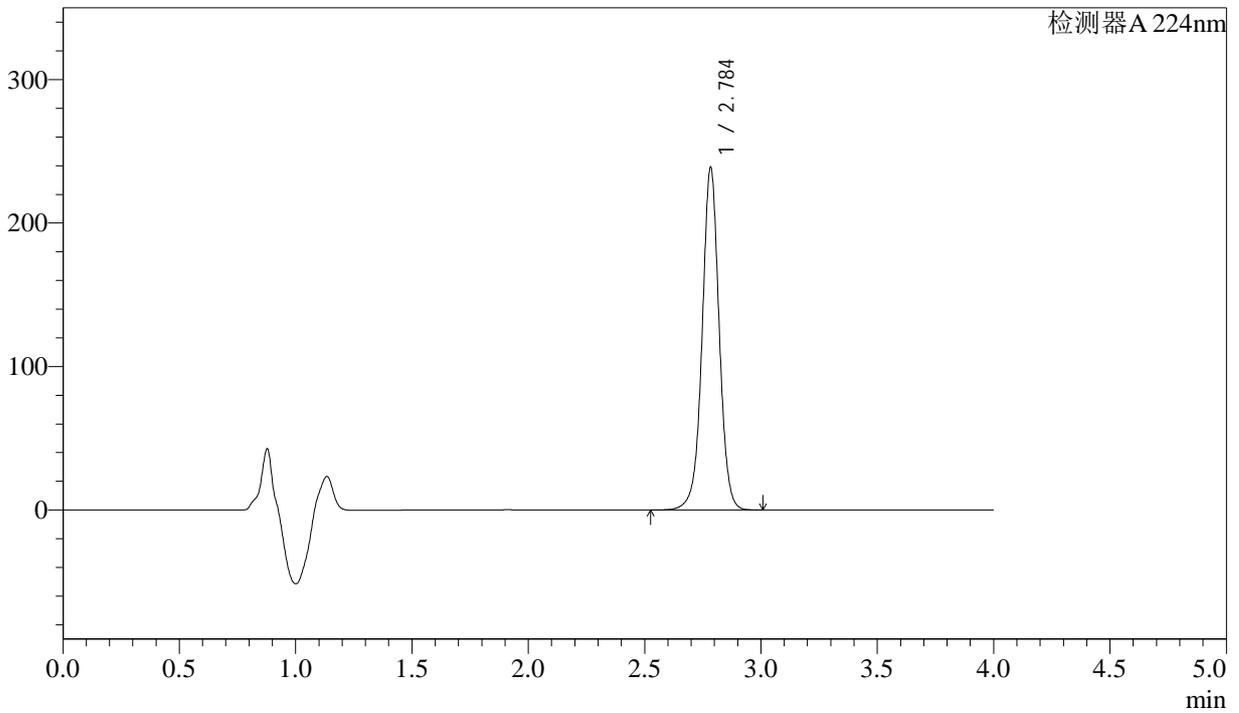
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1441-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:33:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1217876	100.000	237395	7202	1.003	--
总计		1217876	100.000	237395			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



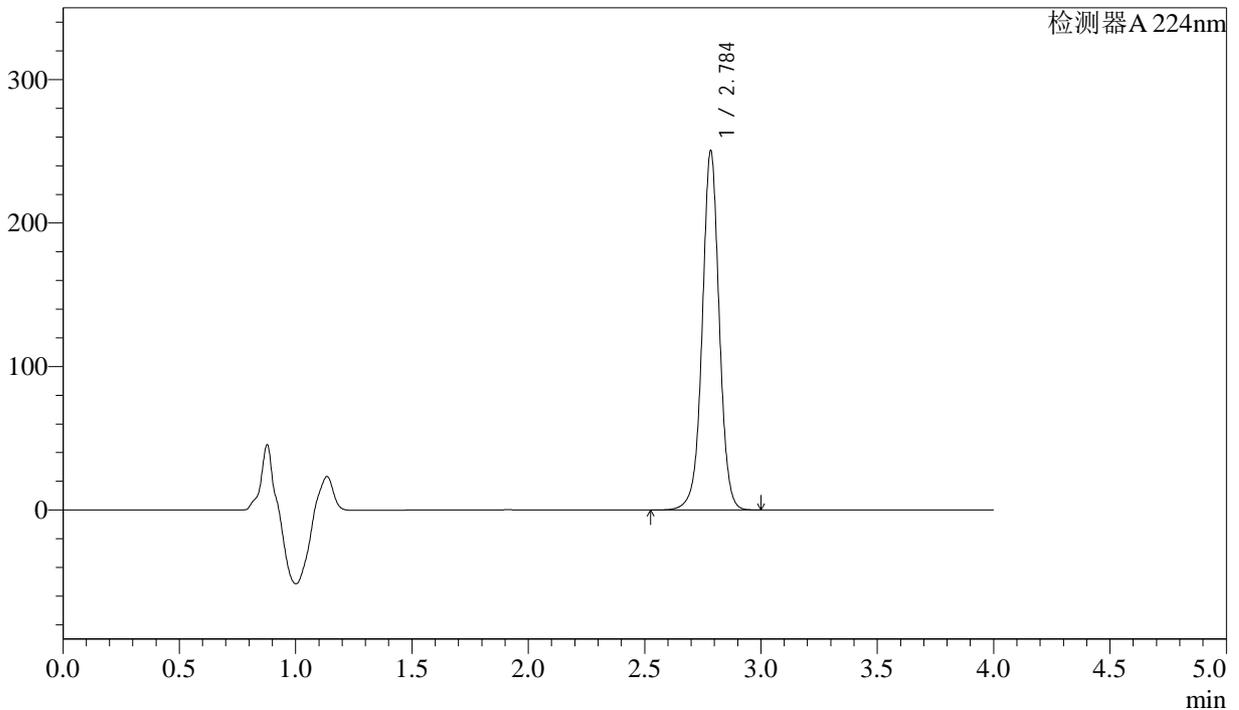
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1442-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1276031	100.000	248600	7211	1.004	--
总计		1276031	100.000	248600			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



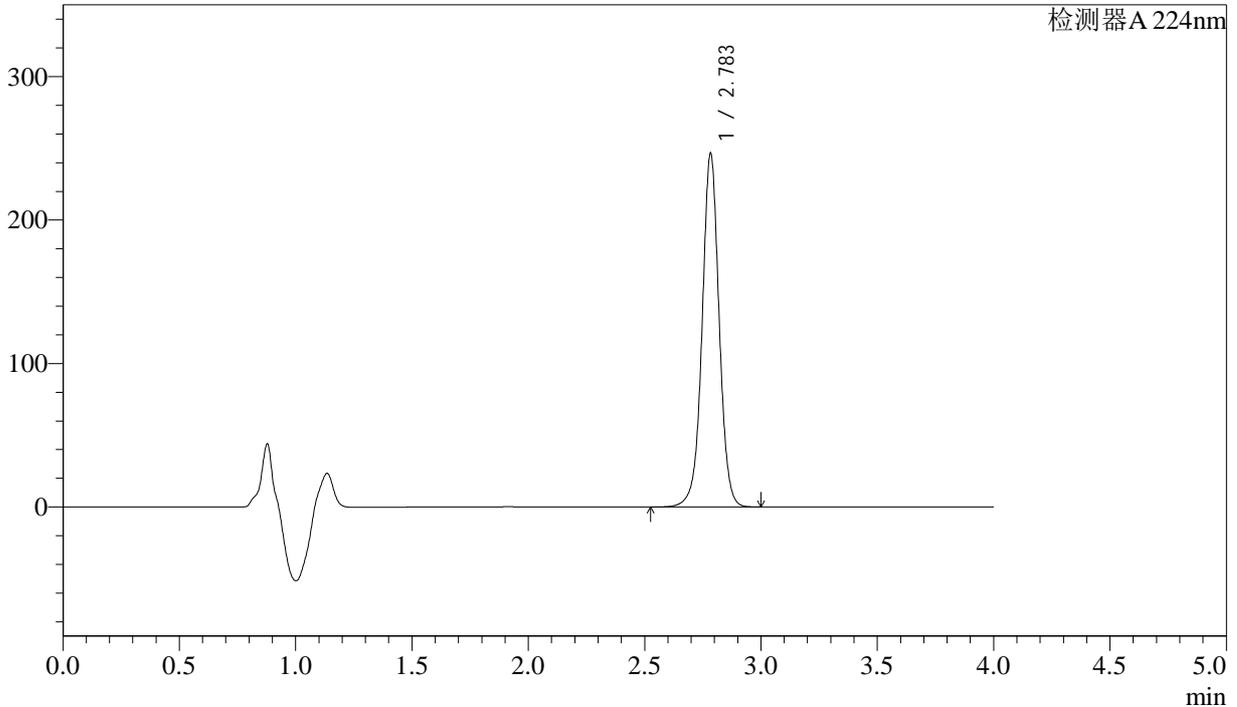
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1443-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.783	1255006	100.000	245138	7223	1.006	--
总计		1255006	100.000	245138			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



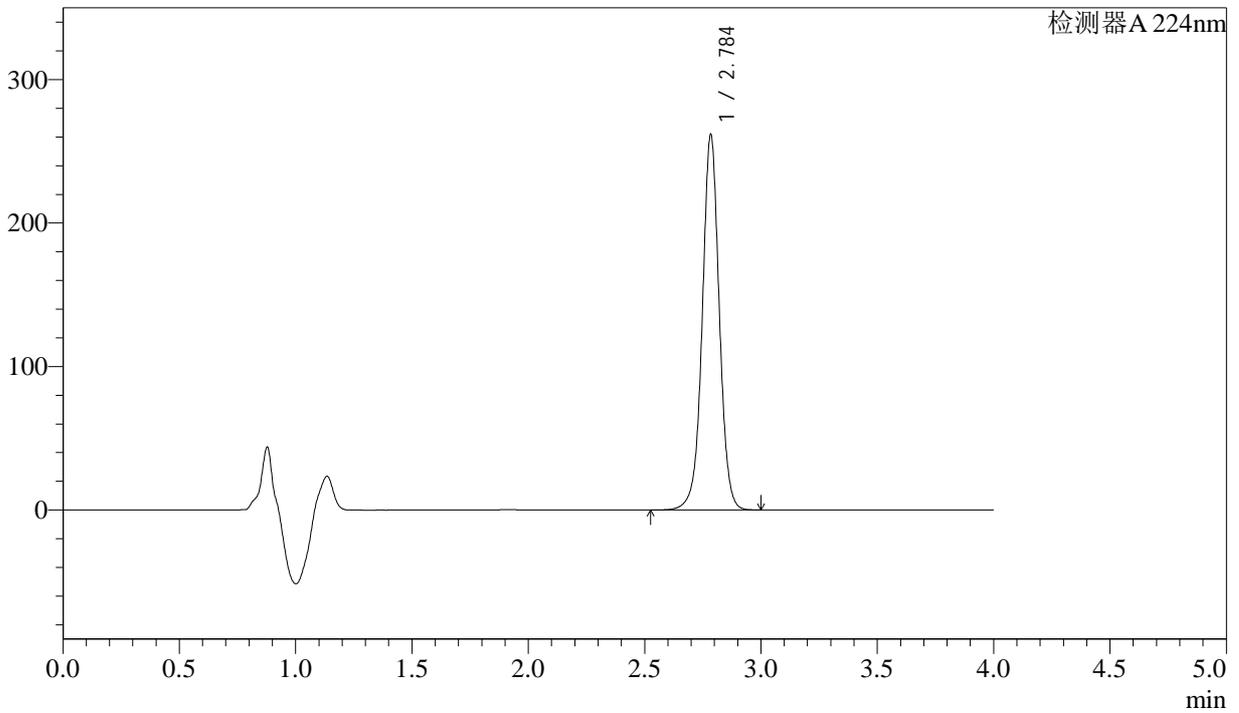
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1444-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1332405	100.000	259562	7224	1.006	--
总计		1332405	100.000	259562			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



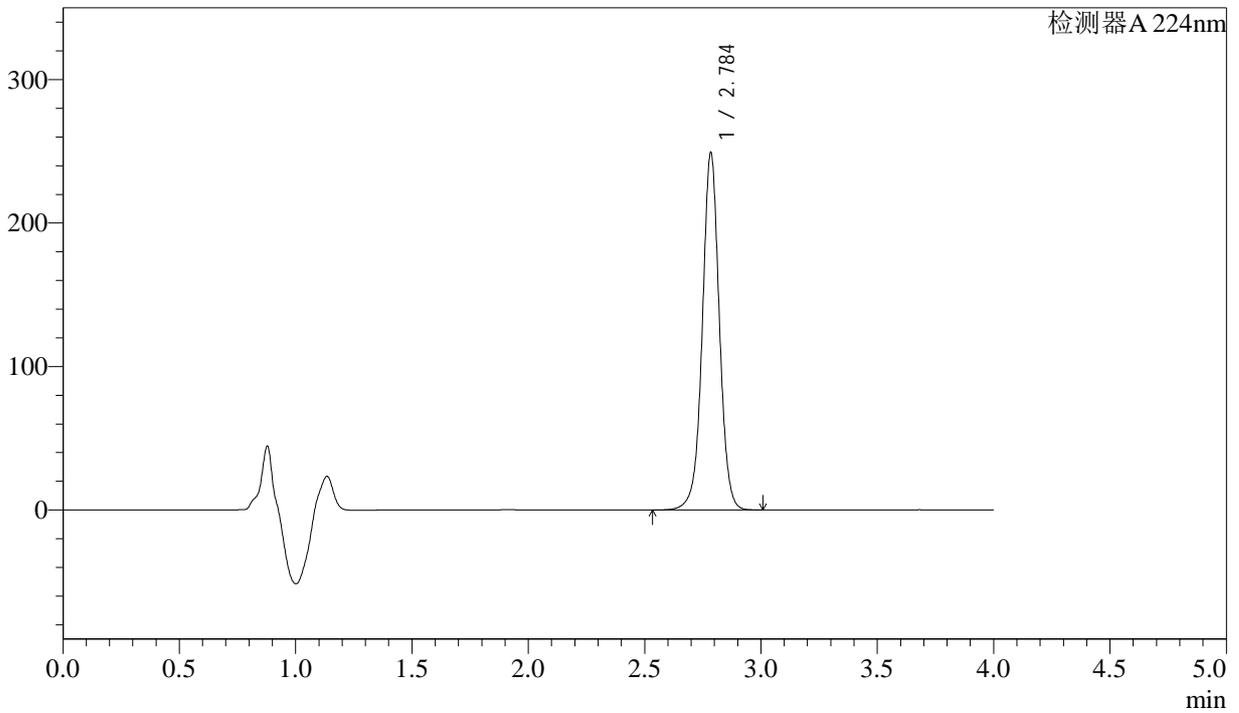
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1445-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.784	1268685	100.000	246986	7215	1.007	--
总计		1268685	100.000	246986			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



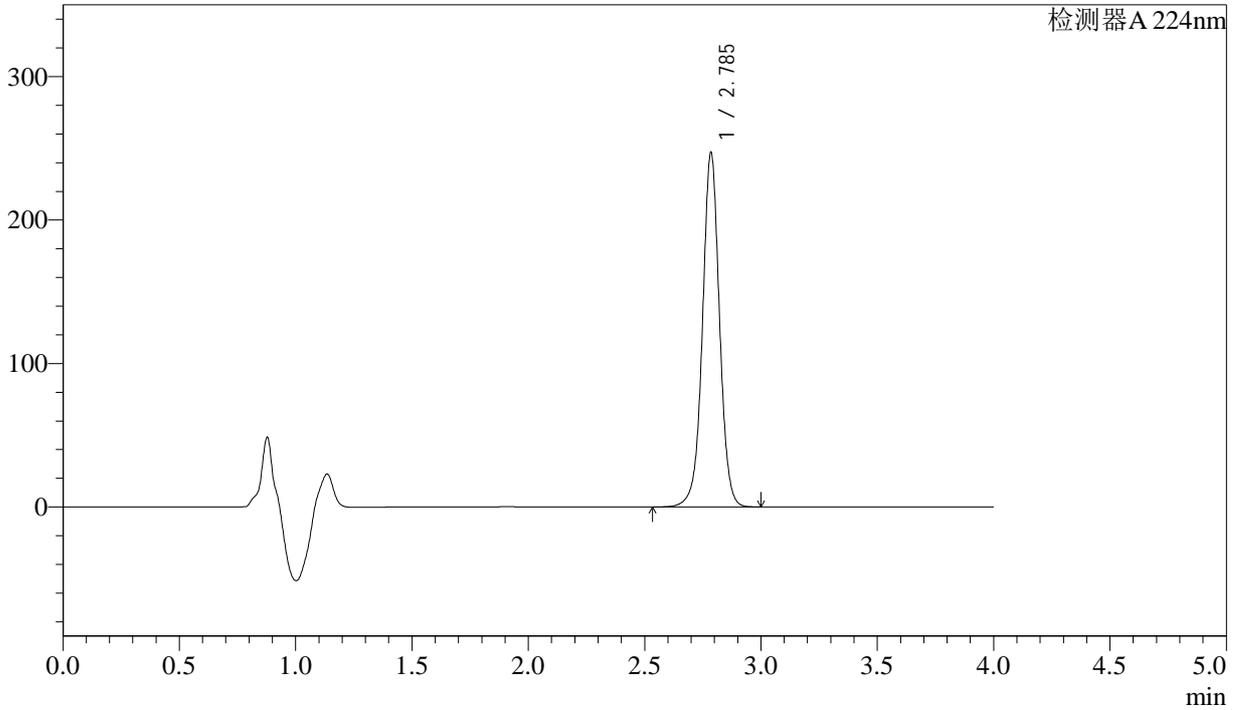
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1446-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 21:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.785	1258436	100.000	245649	7224	1.007	--
总计		1258436	100.000	245649			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



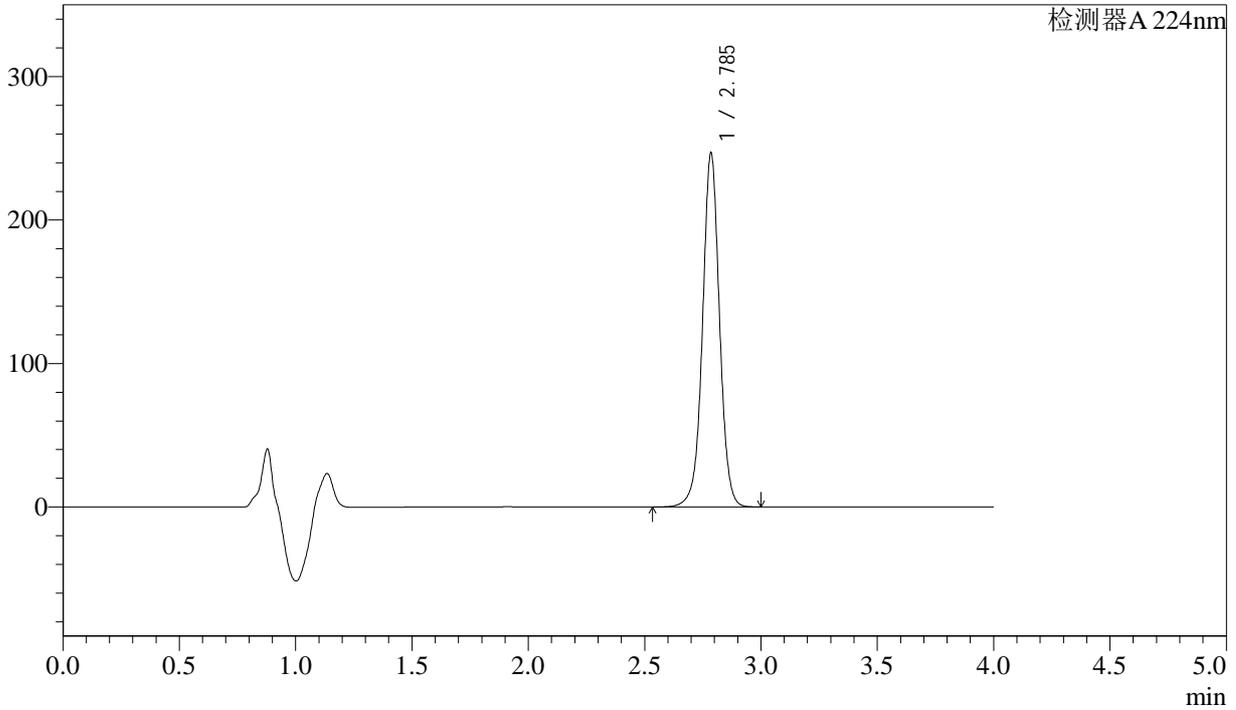
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1447-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.785	1254594	100.000	245380	7246	1.008	--
总计		1254594	100.000	245380			

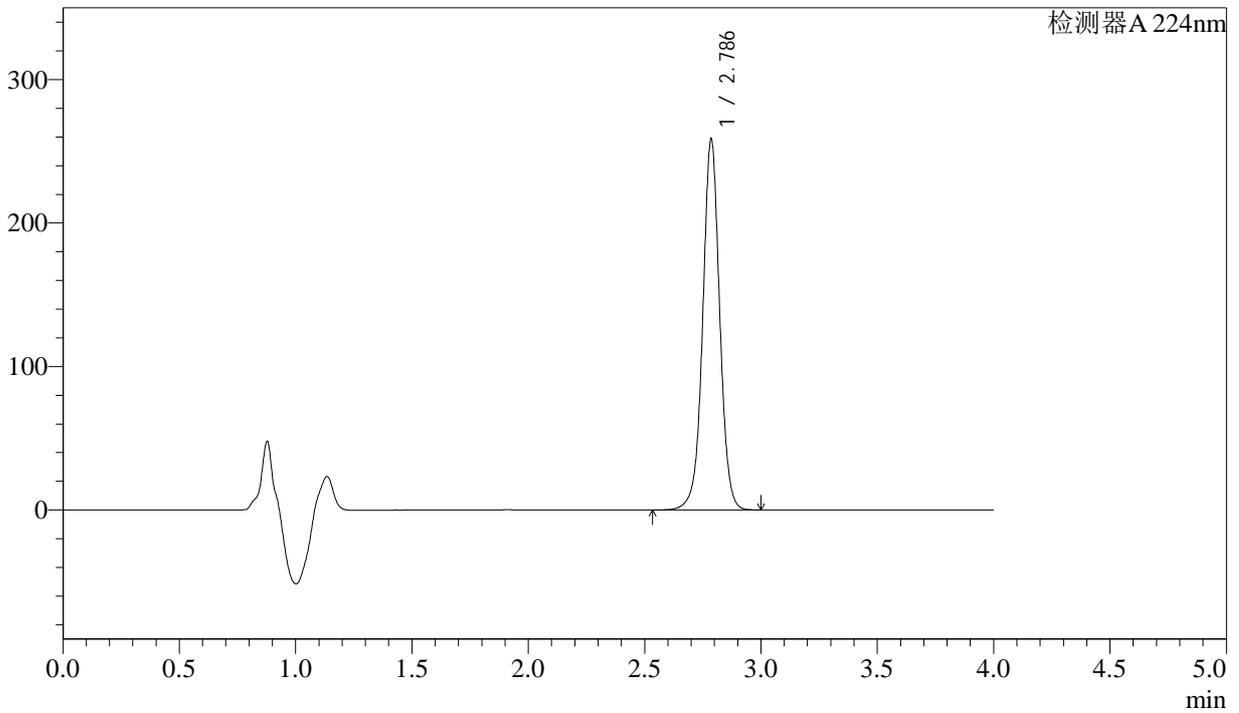
图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1448-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.786	1314054	100.000	257718	7262	1.010	--
总计		1314054	100.000	257718			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



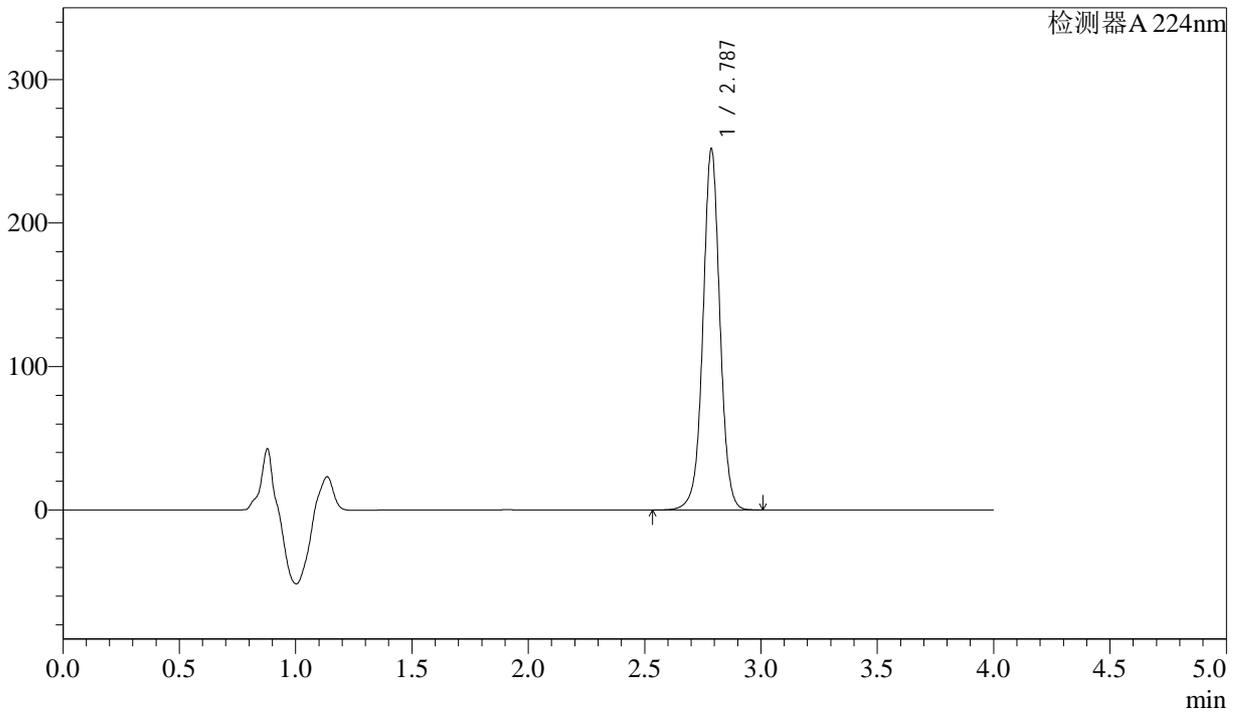
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1449-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.787	1279223	100.000	251409	7263	1.011	--
总计		1279223	100.000	251409			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



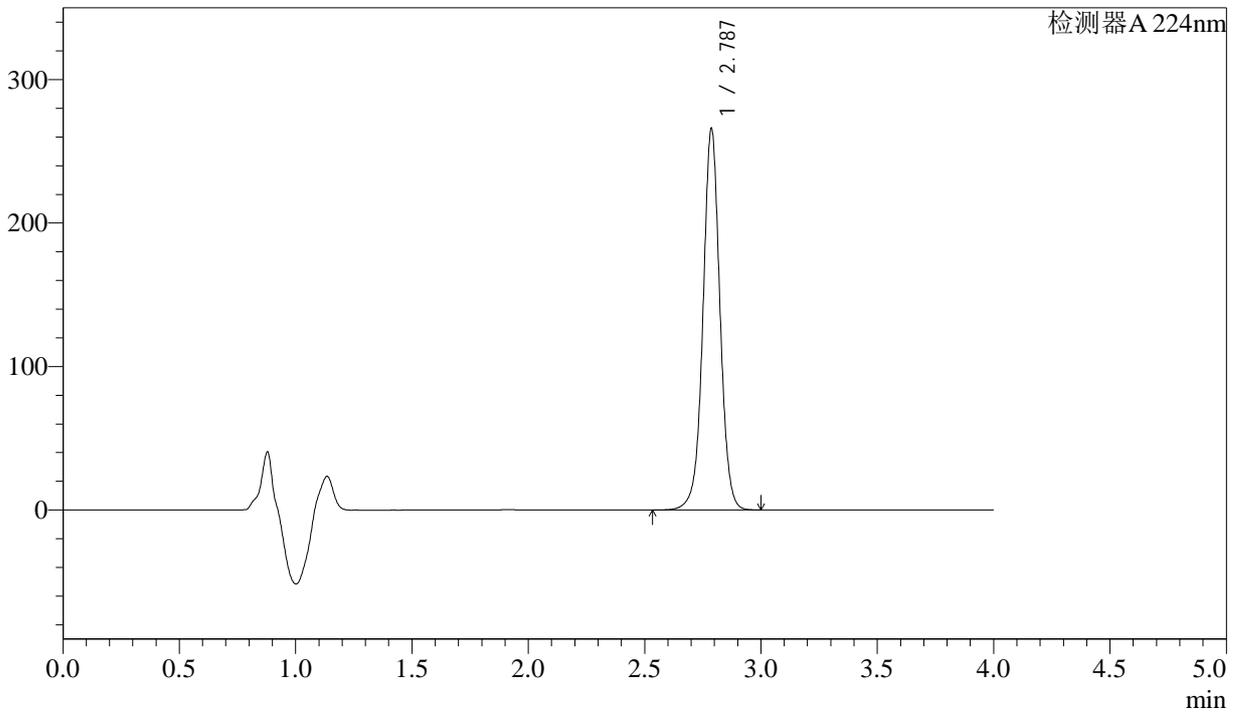
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1450-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.787	1350532	100.000	265505	7264	1.011	--
总计		1350532	100.000	265505			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



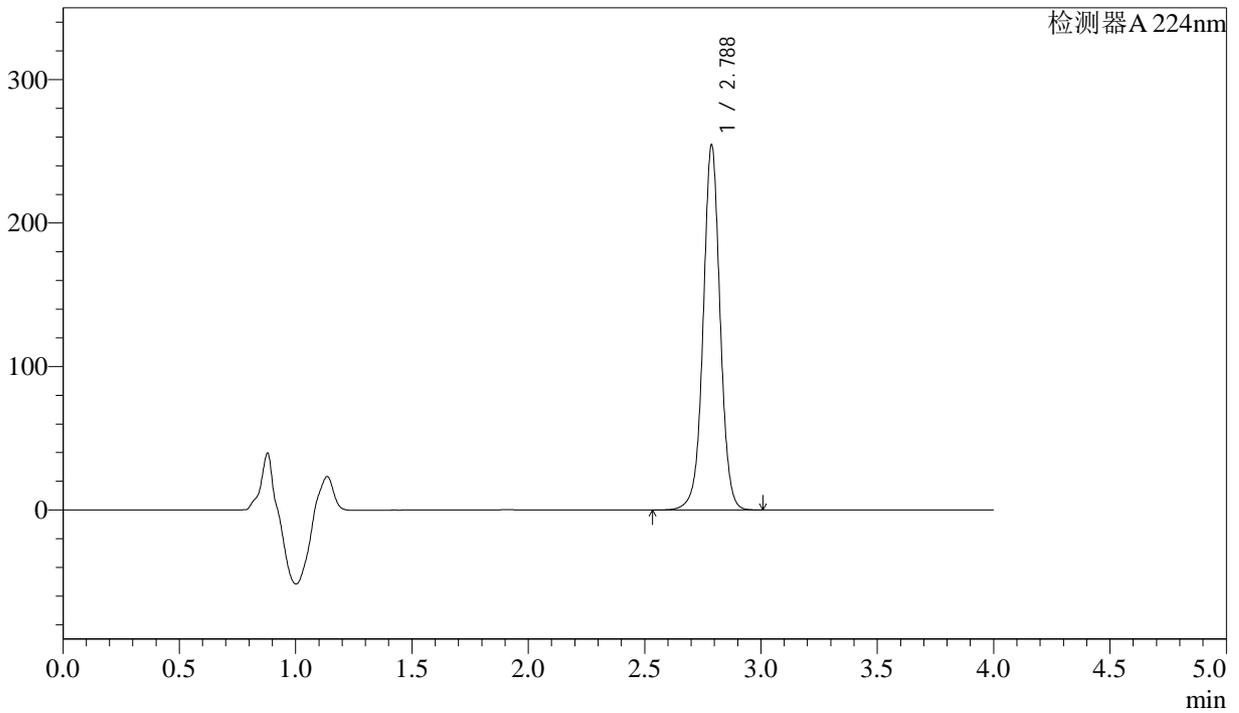
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1451-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.788	1292702	100.000	254391	7268	1.013	--
总计		1292702	100.000	254391			

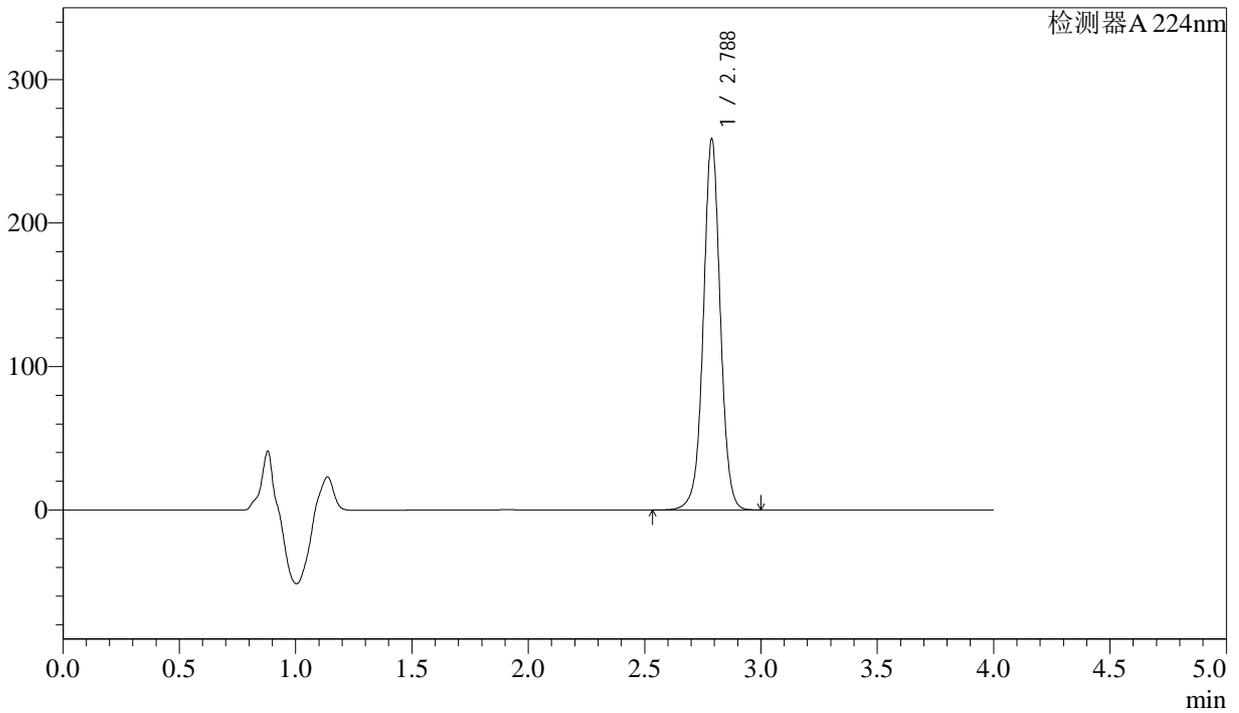
图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1452-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.788	1312333	100.000	258575	7288	1.013	--
总计		1312333	100.000	258575			

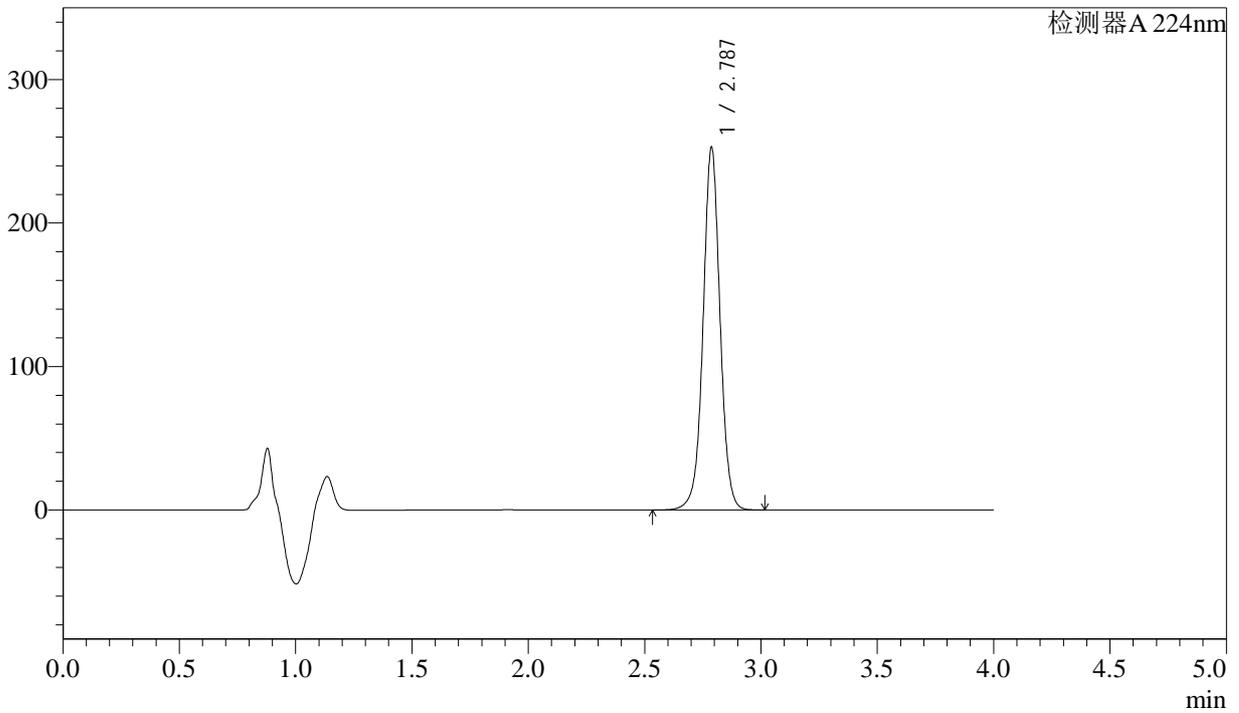
图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1453-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:26:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.787	1282623	100.000	252633	7290	1.014	--
总计		1282623	100.000	252633			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



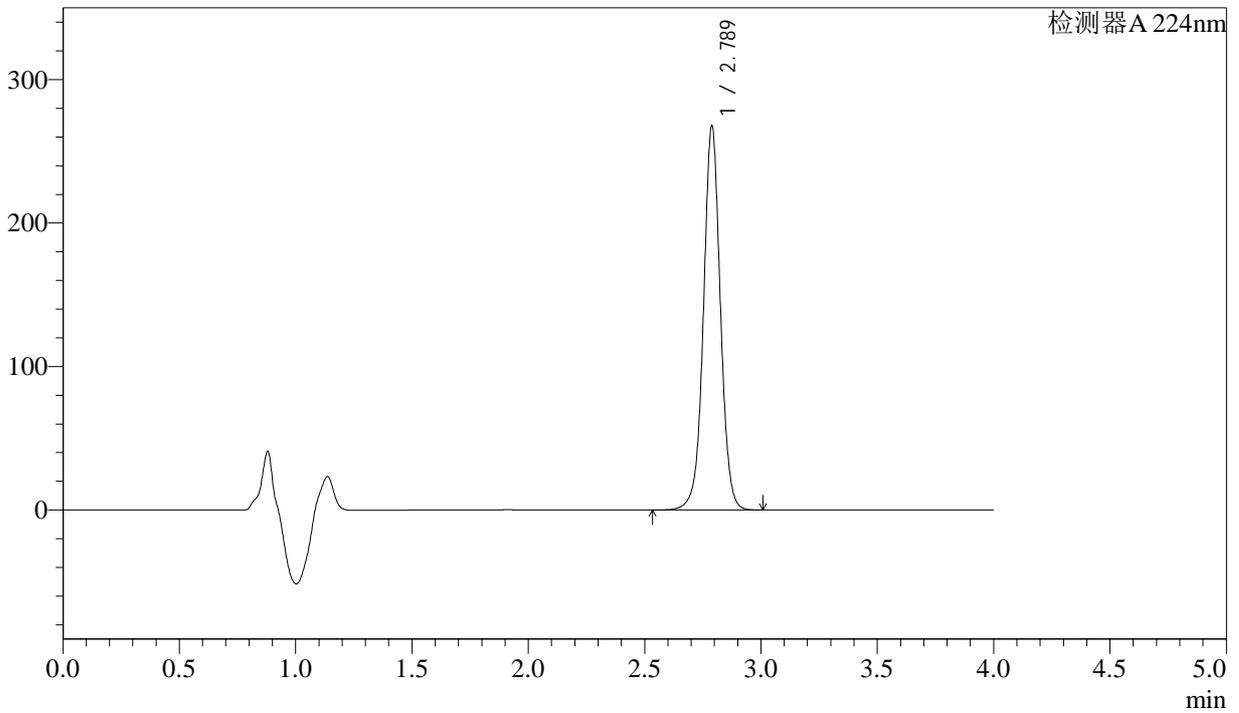
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1454-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:30:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.789	1357805	100.000	267567	7289	1.015	--
总计		1357805	100.000	267567			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



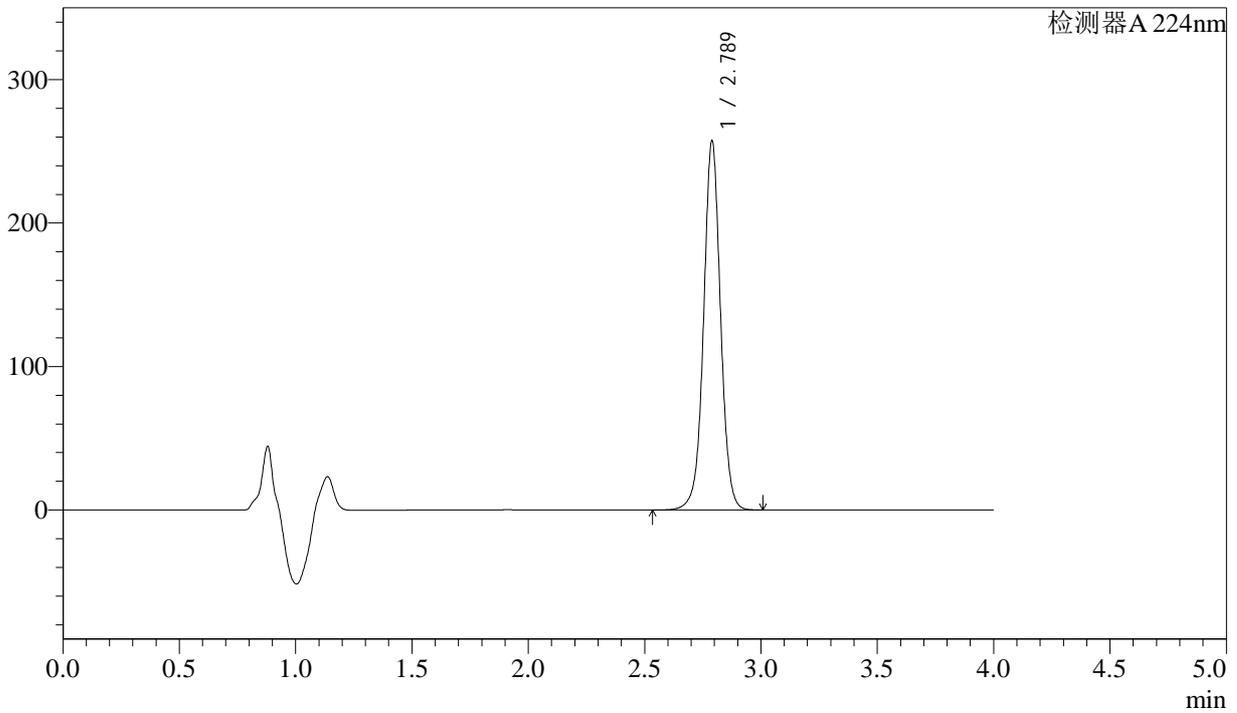
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1455-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.789	1305162	100.000	257175	7297	1.016	--
总计		1305162	100.000	257175			

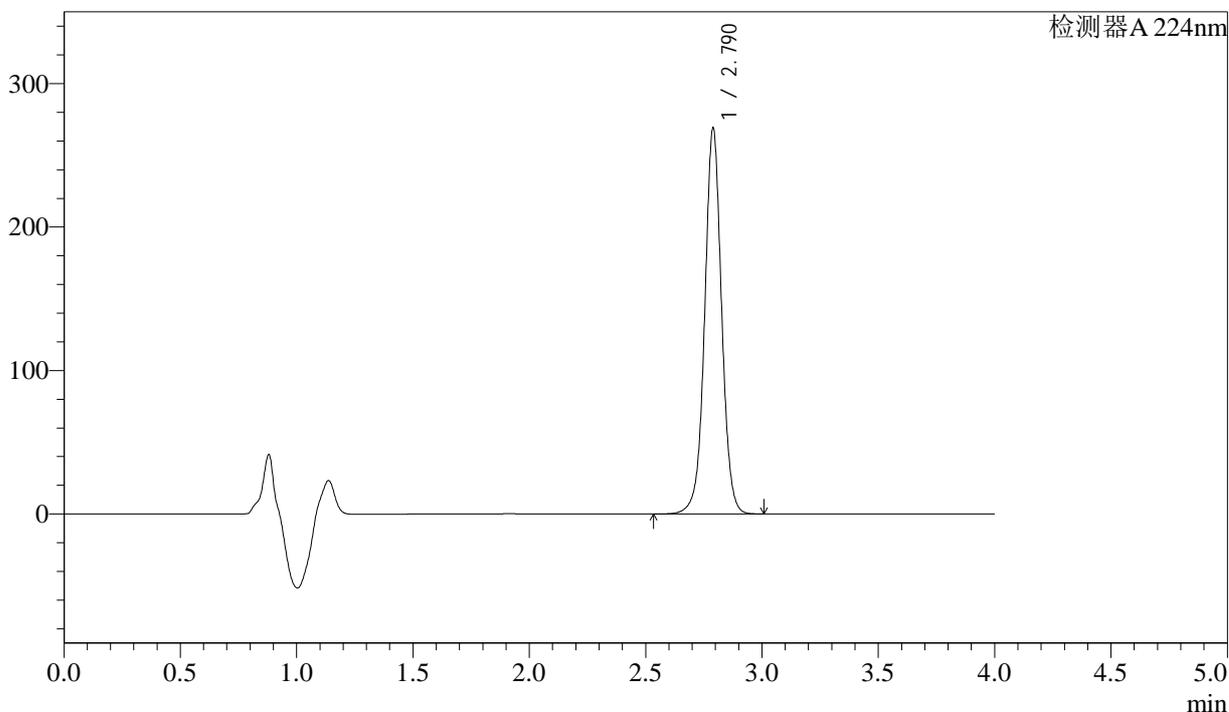
图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1456-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.790	1363888	100.000	268716	7303	1.017	--
总计		1363888	100.000	268716			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



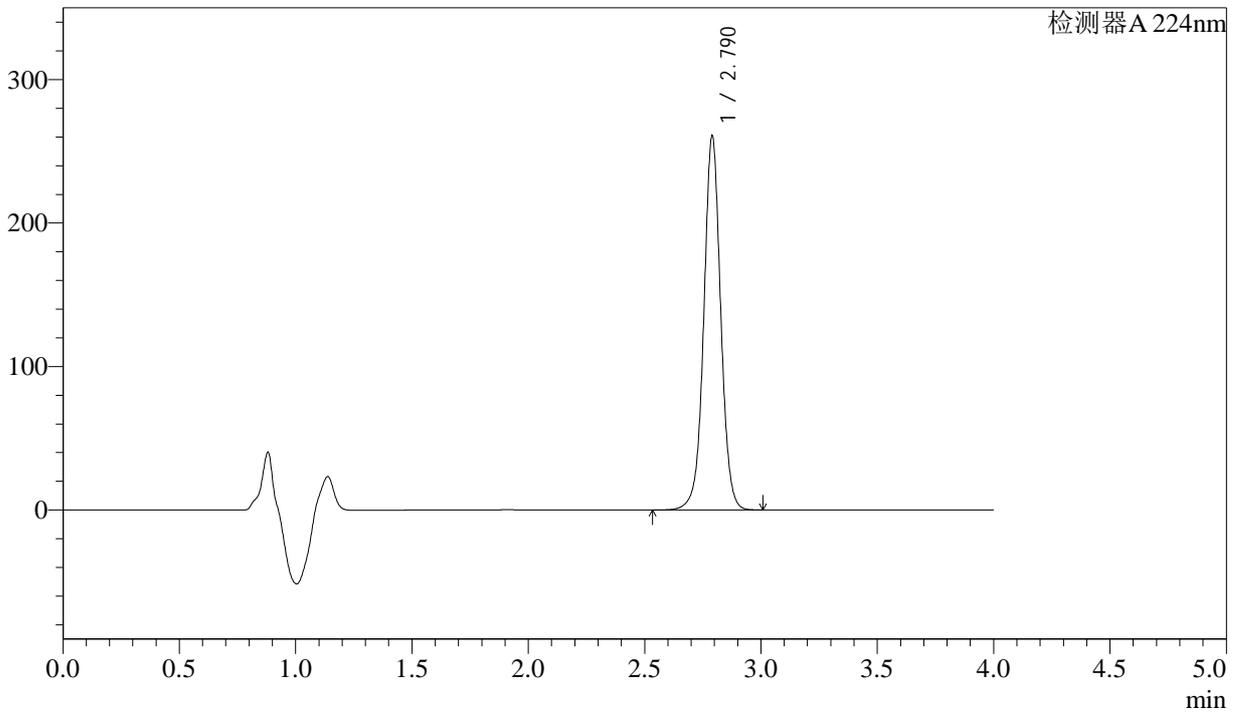
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1457-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.790	1321337	100.000	260250	7310	1.019	--
总计		1321337	100.000	260250			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



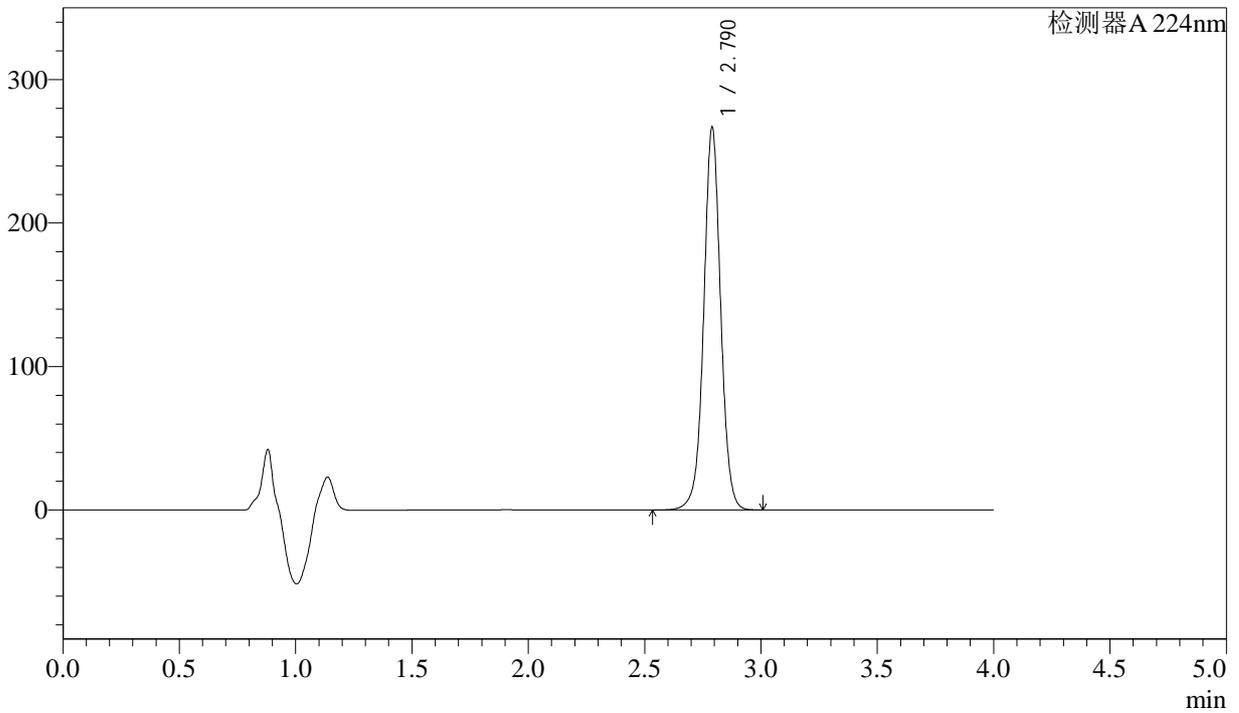
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1458-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.790	1352530	100.000	266402	7305	1.017	--
总计		1352530	100.000	266402			

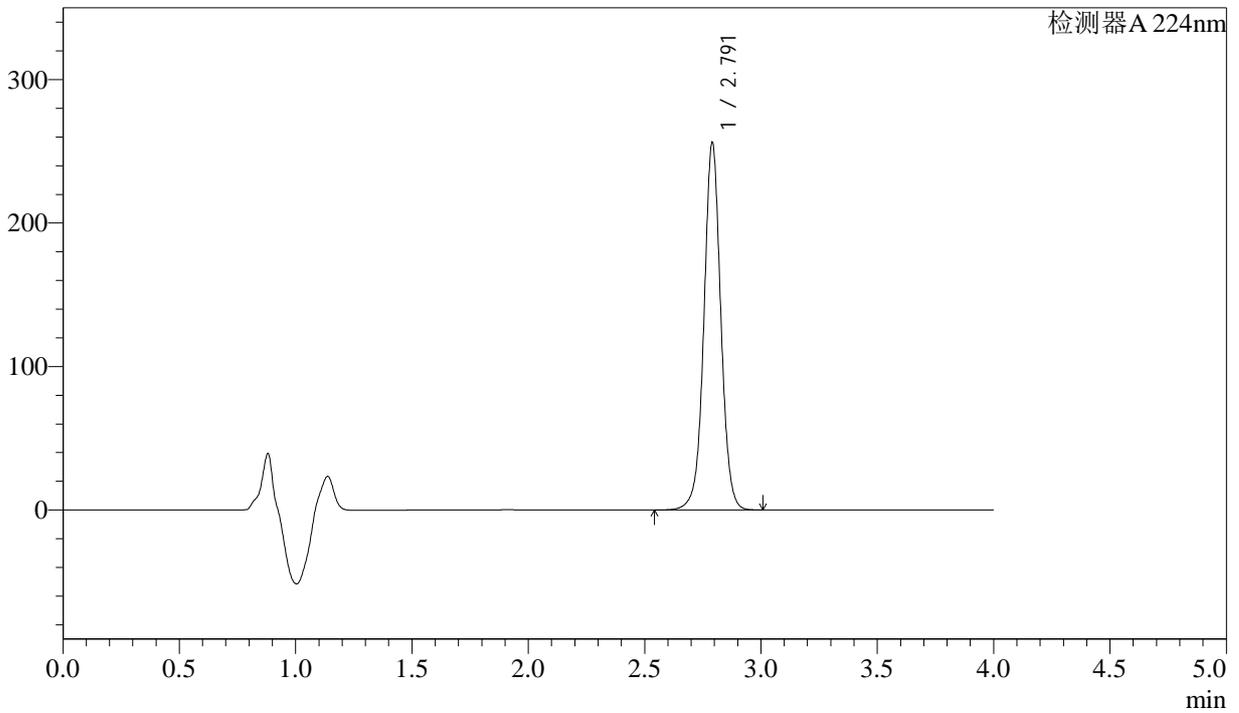
图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1459-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1297127	100.000	255400	7324	1.019	--
总计		1297127	100.000	255400			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



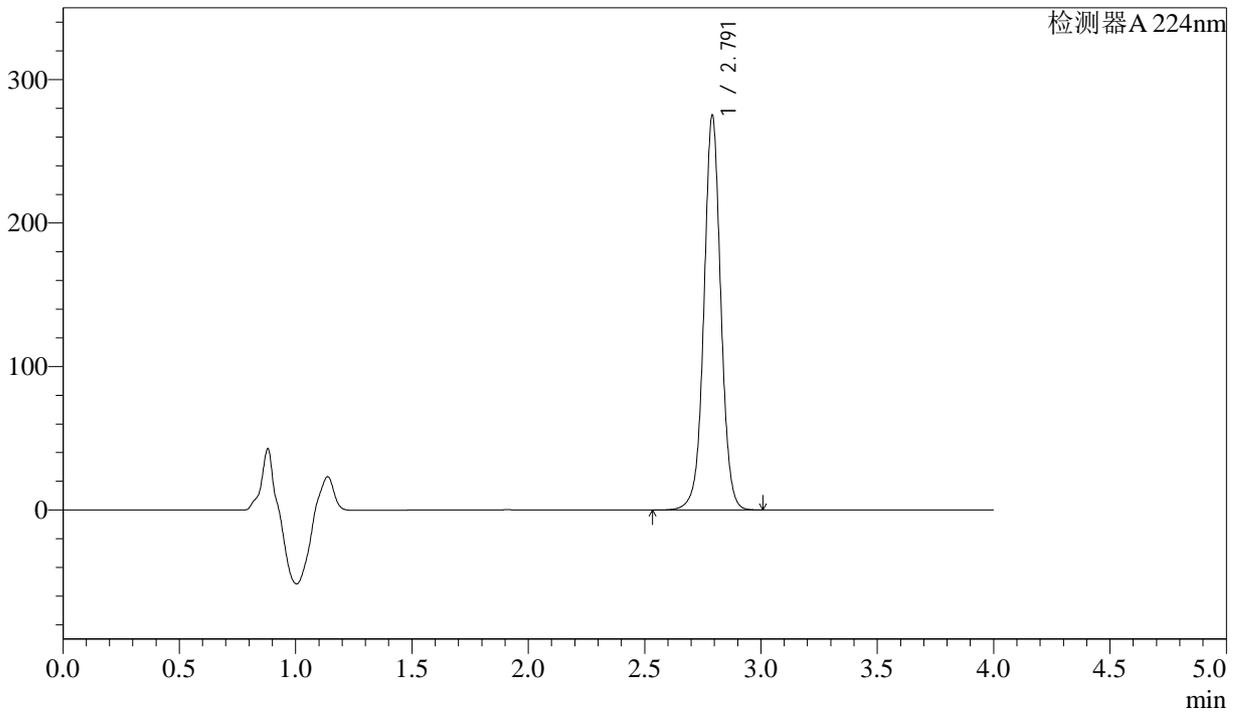
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1460-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 22:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1393745	100.000	274351	7322	1.020	--
总计		1393745	100.000	274351			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



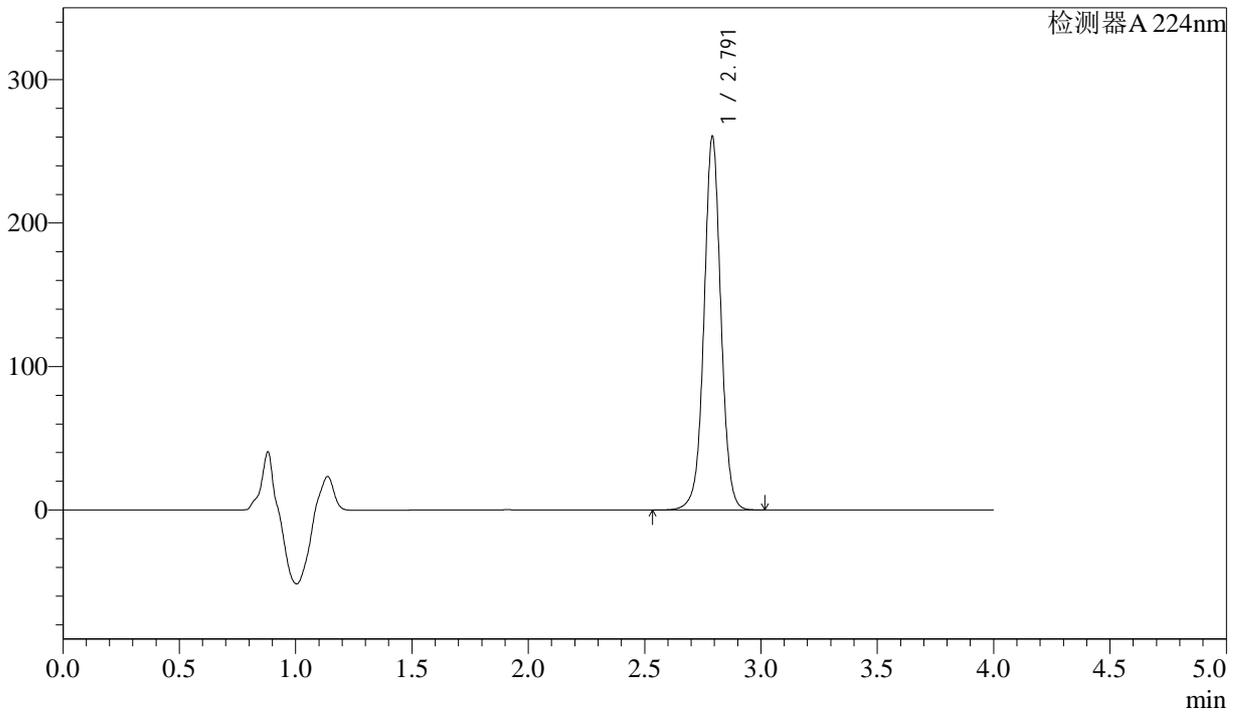
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1461-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1319007	100.000	259467	7324	1.019	--
总计		1319007	100.000	259467			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



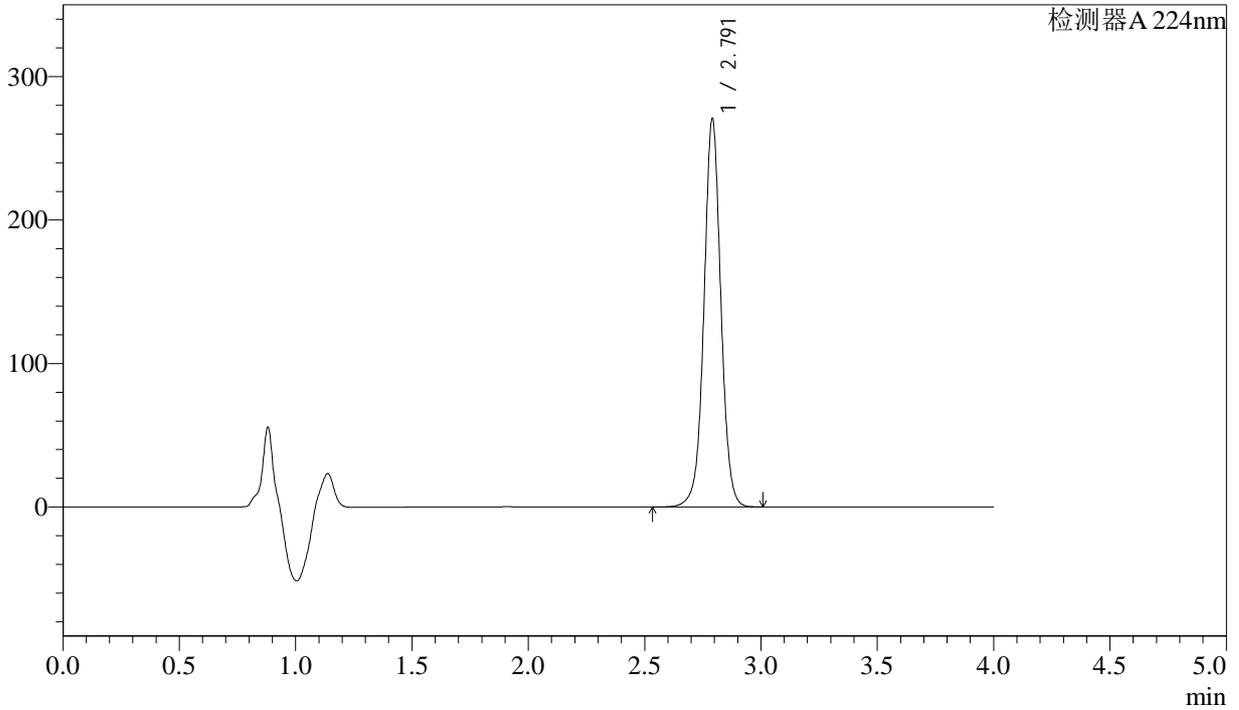
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1462-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1370943	100.000	269855	7330	1.021	--
总计		1370943	100.000	269855			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



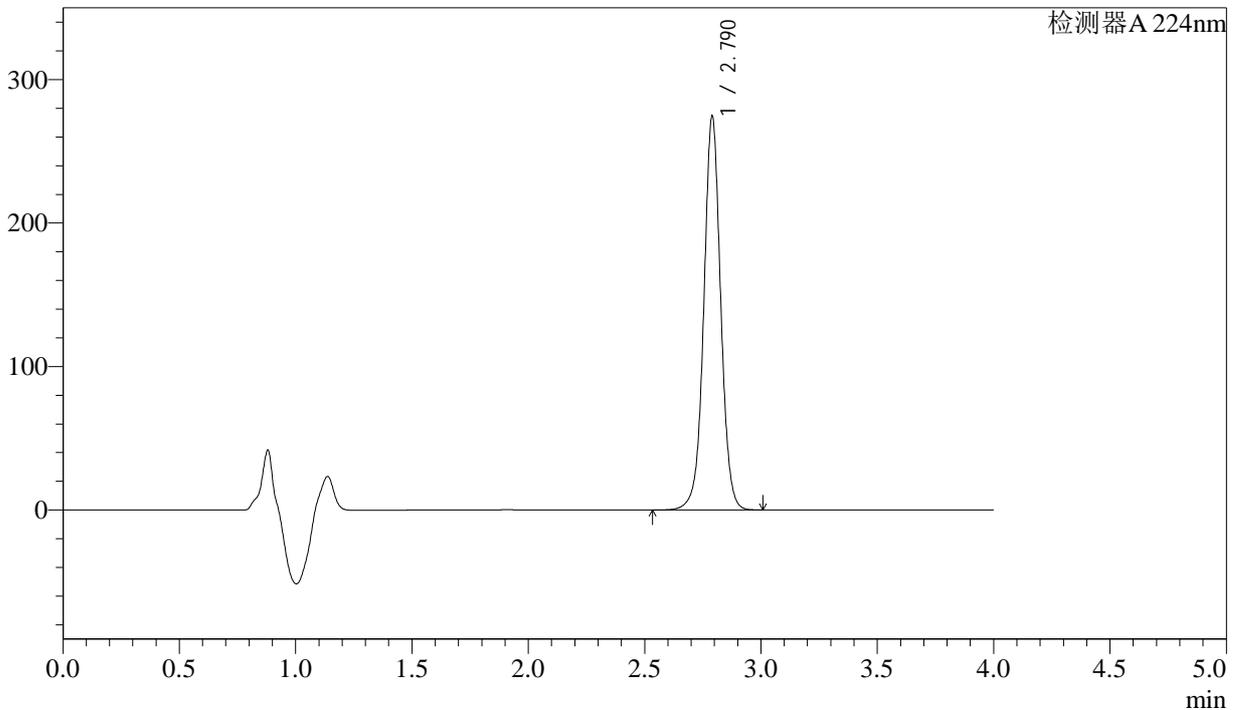
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1463-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:05:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.790	1390271	100.000	273991	7316	1.019	--
总计		1390271	100.000	273991			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



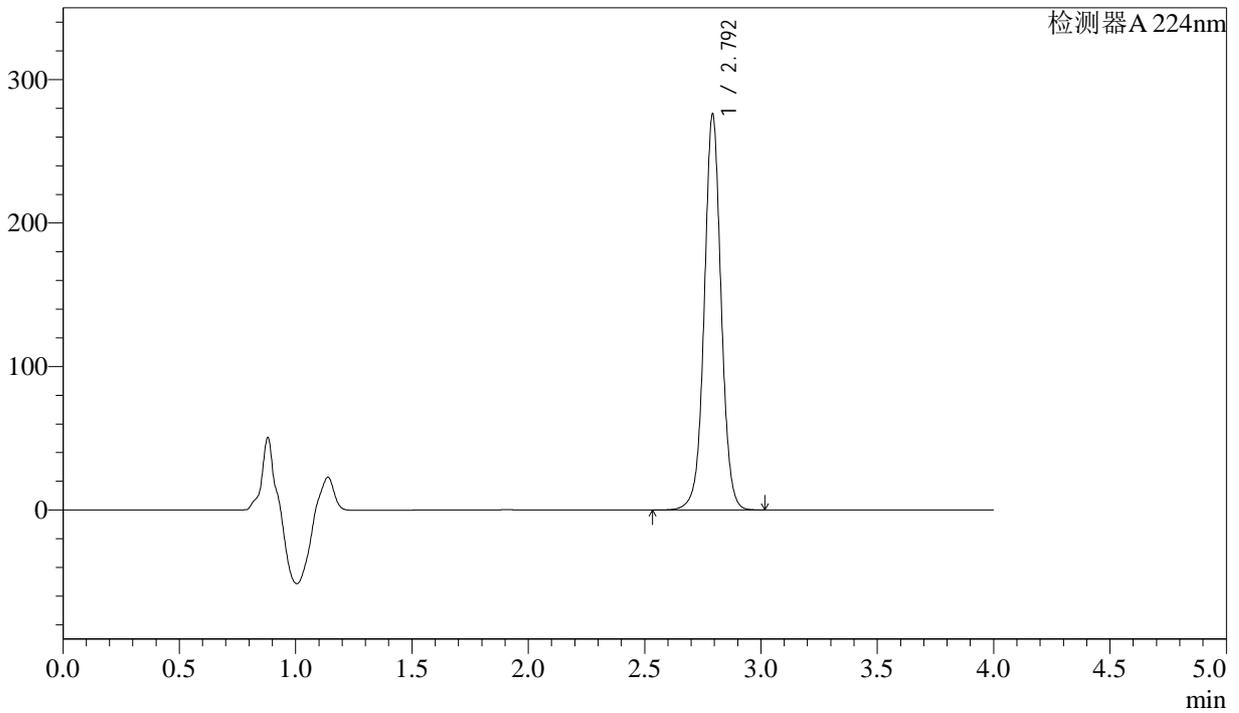
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1464-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1396311	100.000	274029	7335	1.024	--
总计		1396311	100.000	274029			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



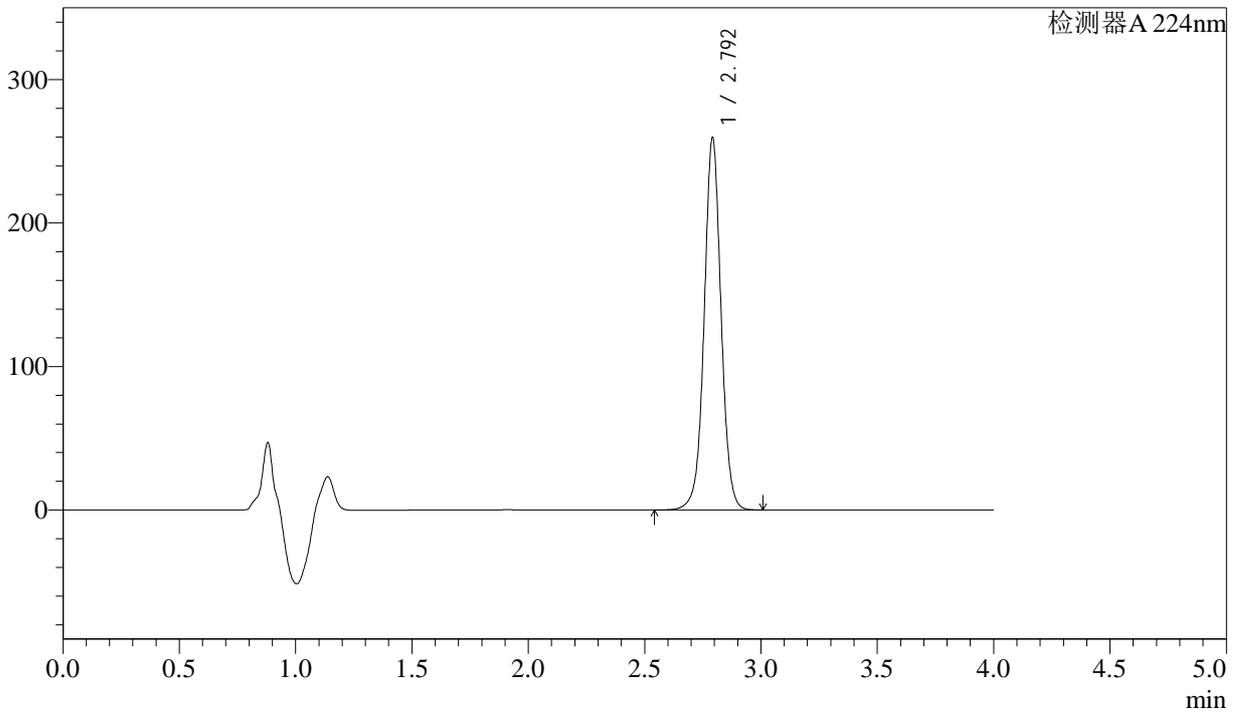
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1465-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1313556	100.000	258033	7331	1.023	--
总计		1313556	100.000	258033			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



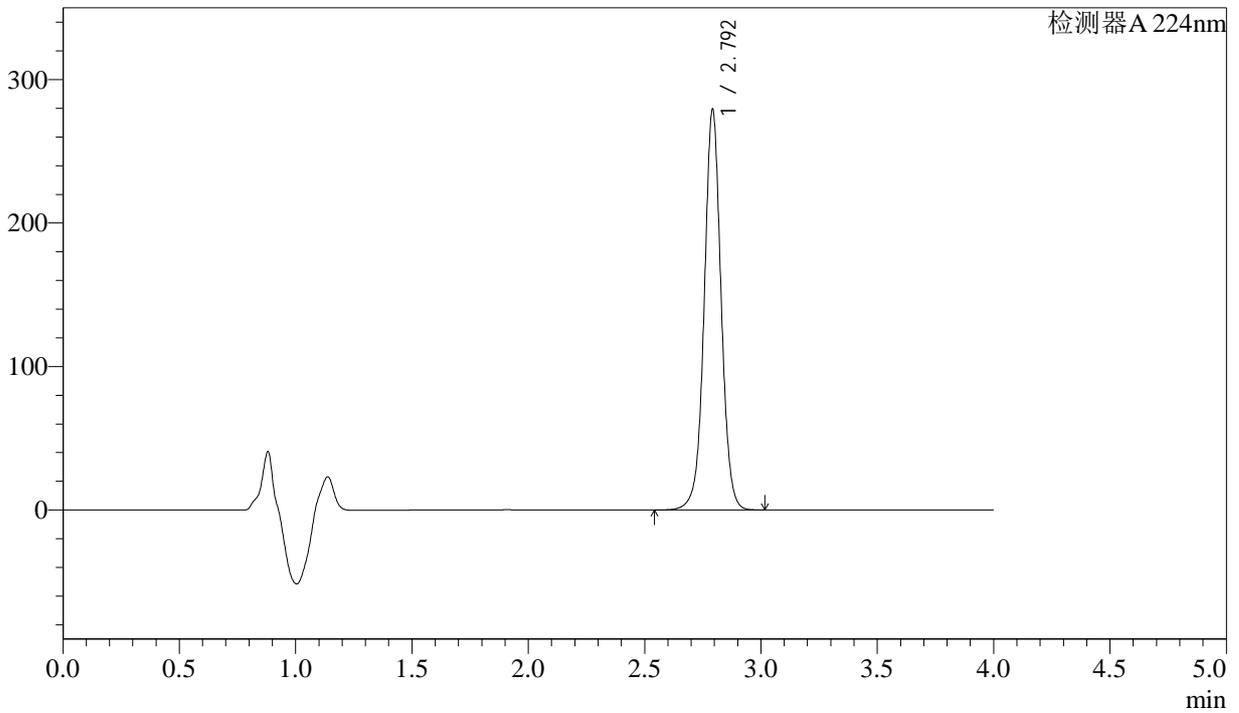
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1466-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1414494	100.000	277381	7319	1.020	--
总计		1414494	100.000	277381			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



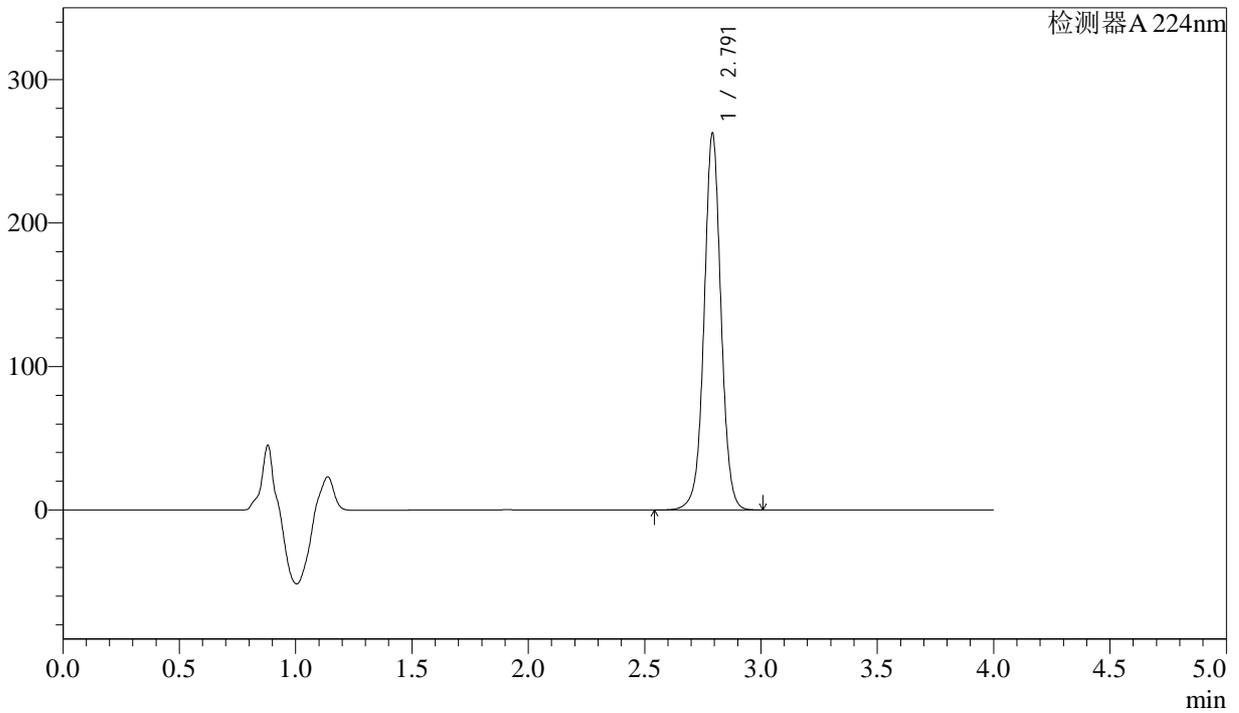
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1467-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1329714	100.000	261347	7324	1.021	--
总计		1329714	100.000	261347			

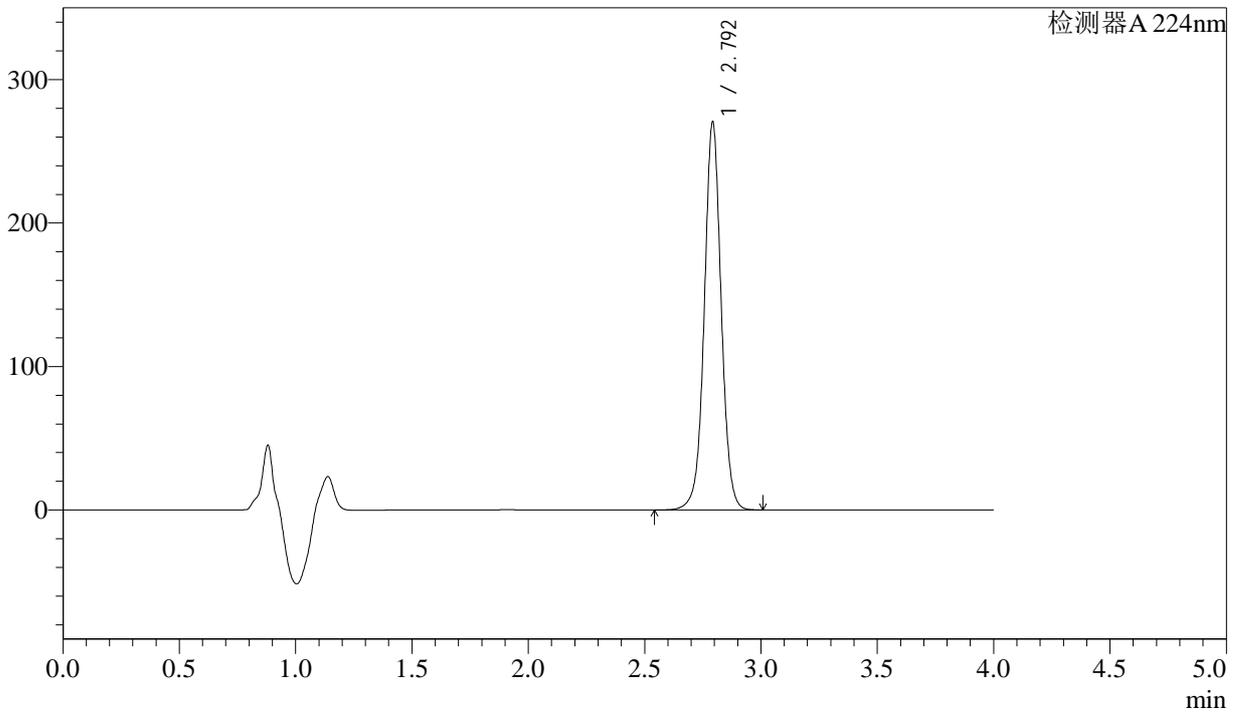
图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1468-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1369137	100.000	268323	7334	1.022	--
总计		1369137	100.000	268323			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



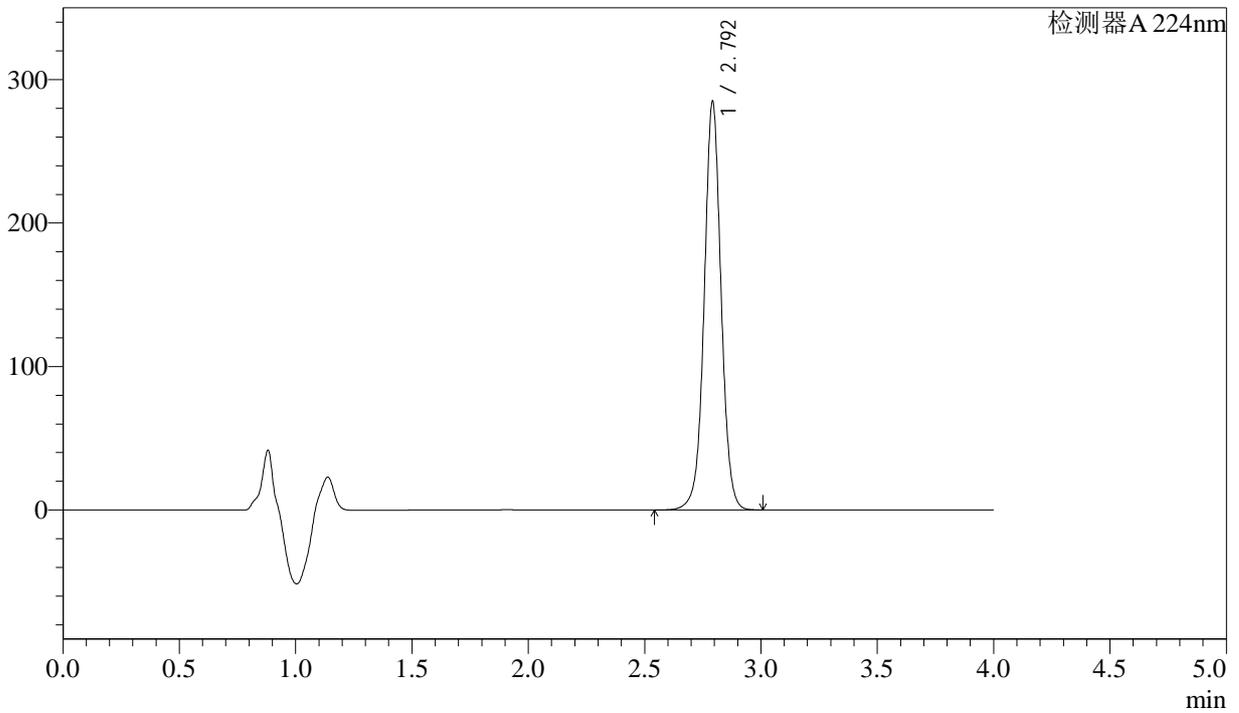
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1469-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1442013	100.000	282921	7321	1.022	--
总计		1442013	100.000	282921			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



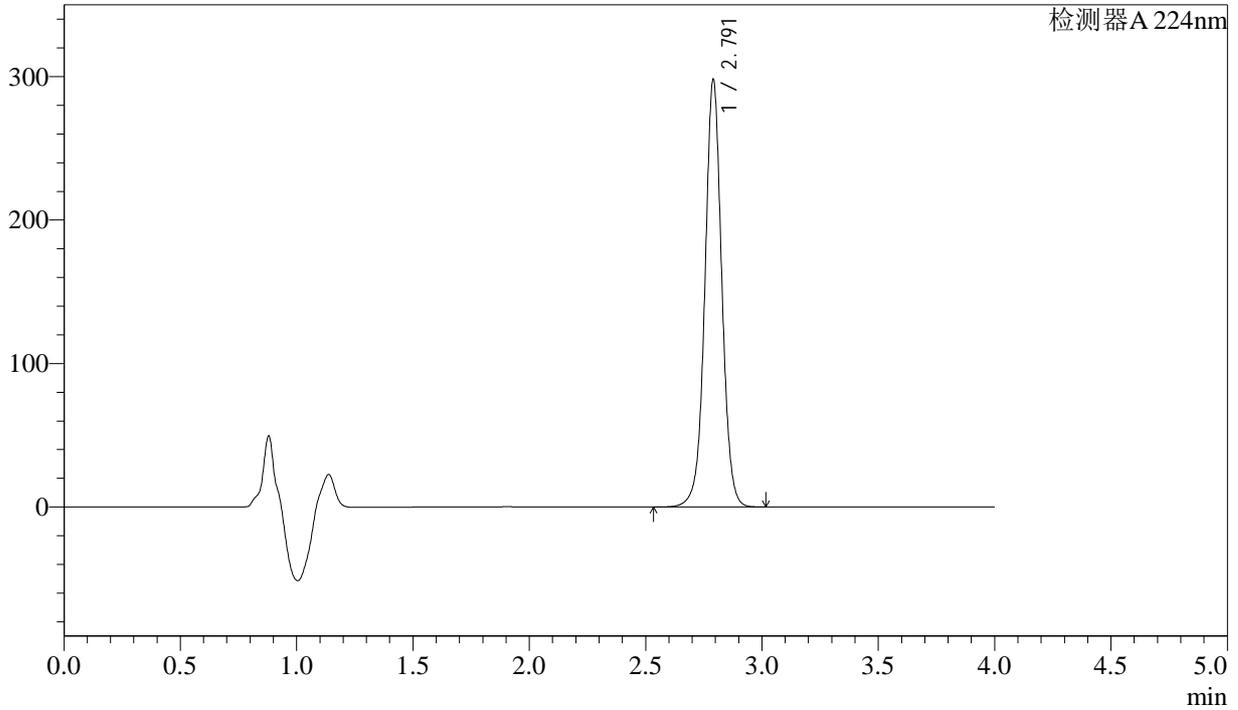
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1470-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1508392	100.000	297228	7321	1.021	--
总计		1508392	100.000	297228			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



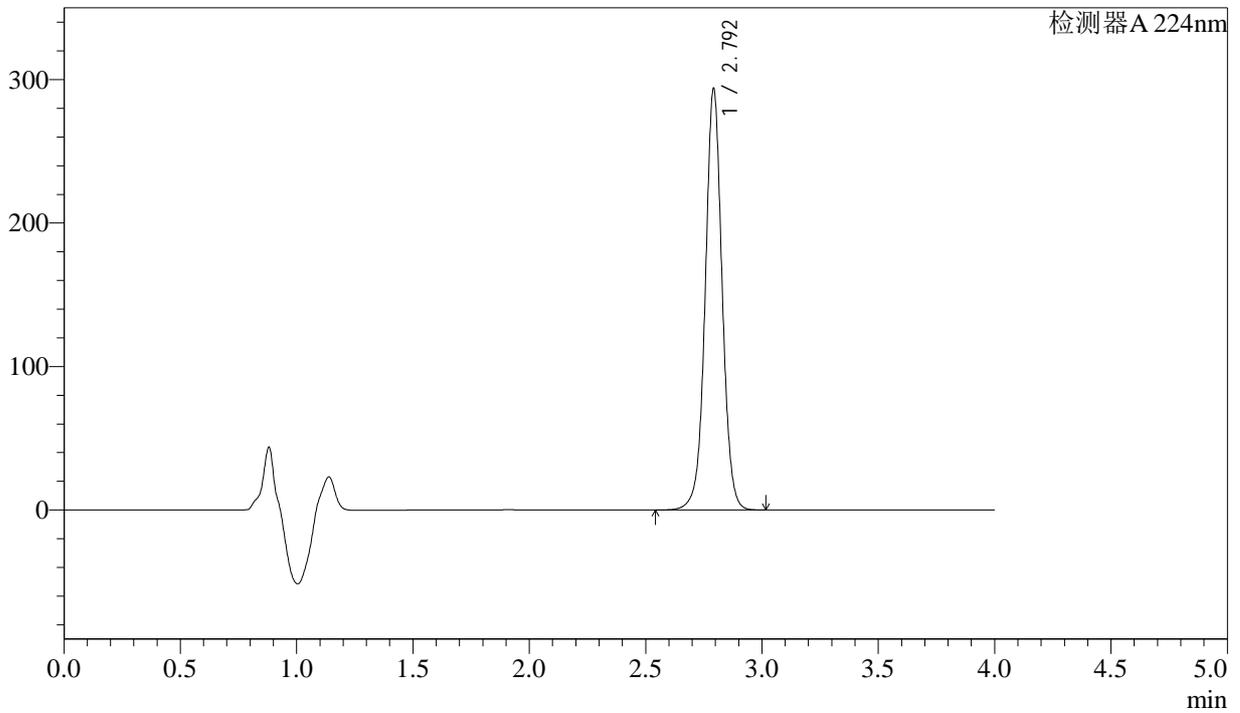
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1471-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1487023	100.000	291757	7329	1.022	--
总计		1487023	100.000	291757			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



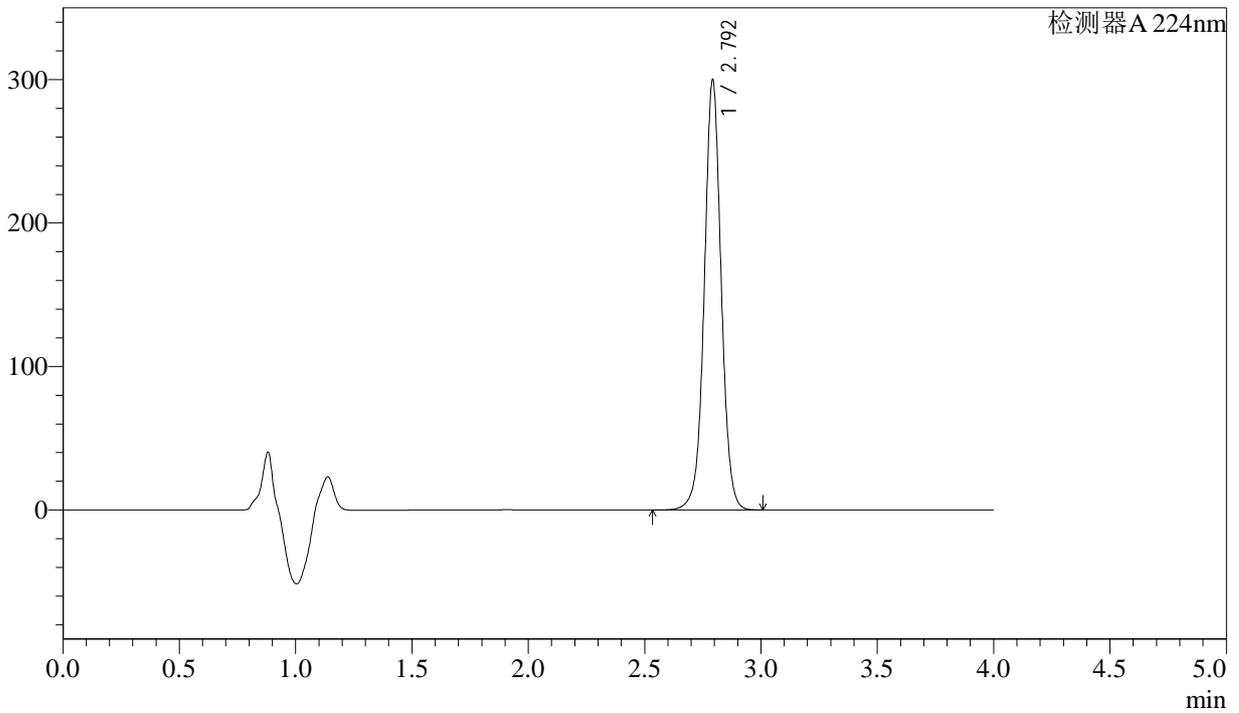
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1472-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1517419	100.000	297475	7336	1.022	--
总计		1517419	100.000	297475			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



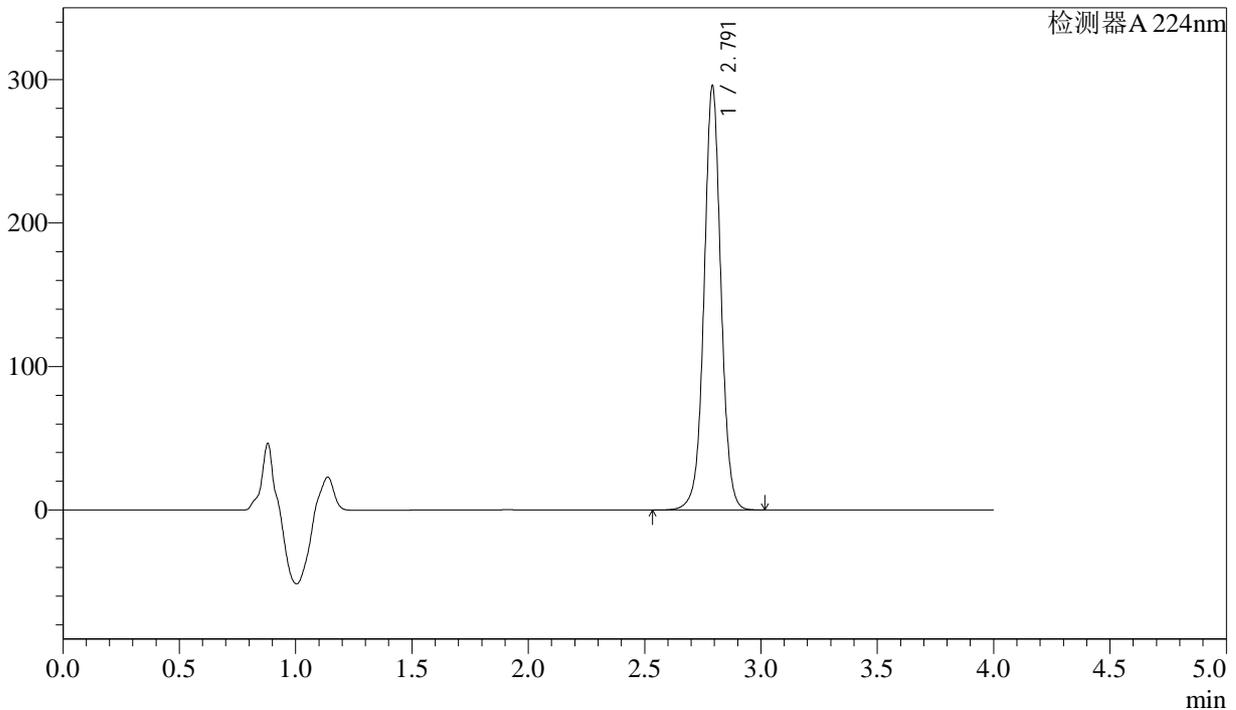
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1473-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.791	1496632	100.000	294466	7329	1.022	--
总计		1496632	100.000	294466			

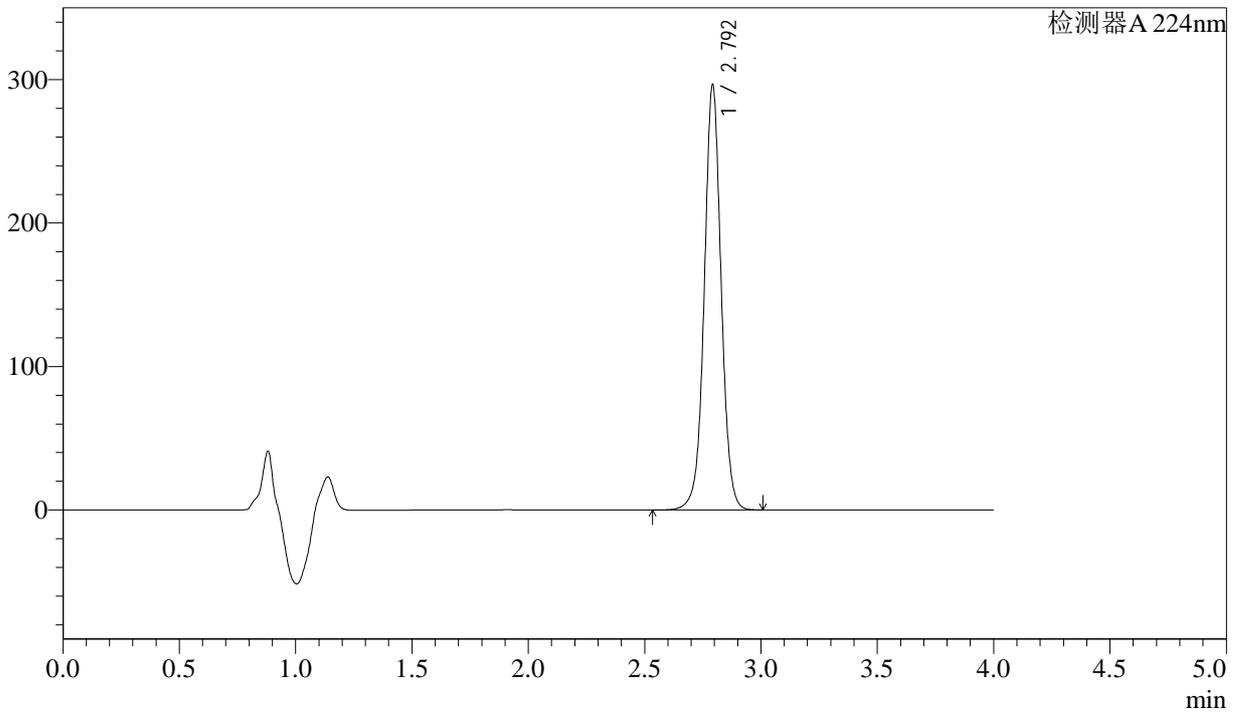
图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1474-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 23:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1500288	100.000	294238	7328	1.023	--
总计		1500288	100.000	294238			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



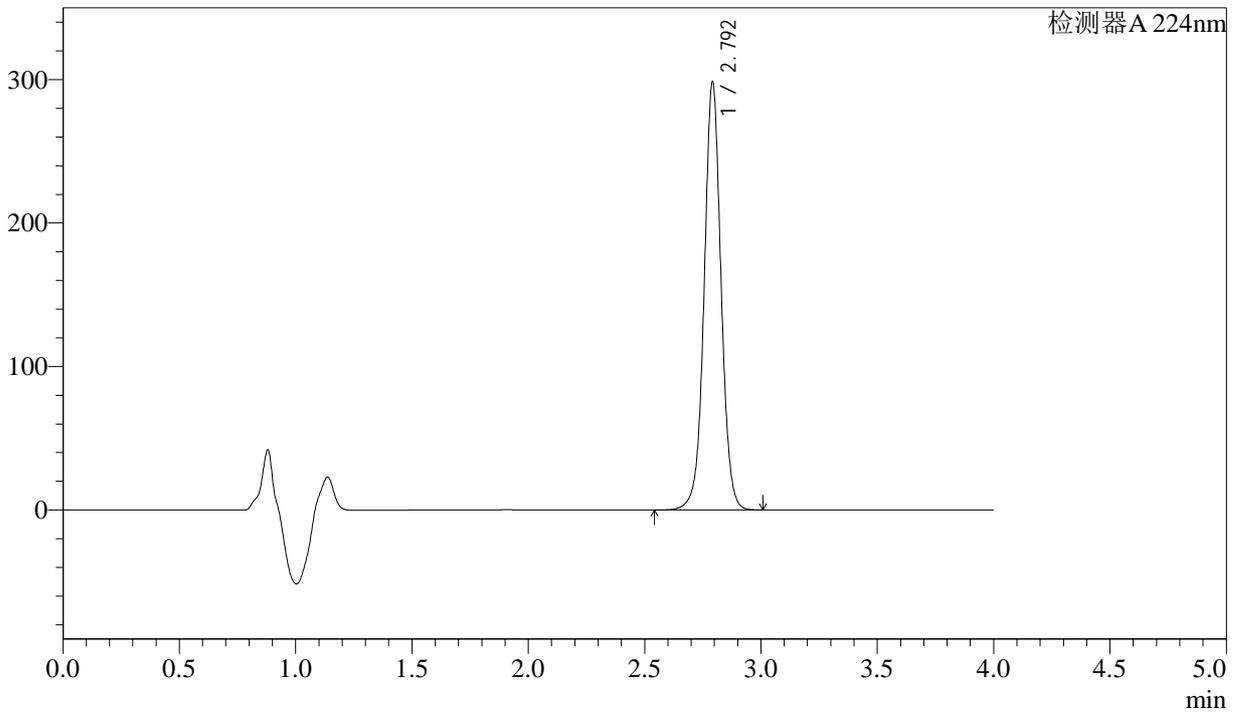
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1475-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	1510649	100.000	296695	7326	1.023	--
总计		1510649	100.000	296695			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



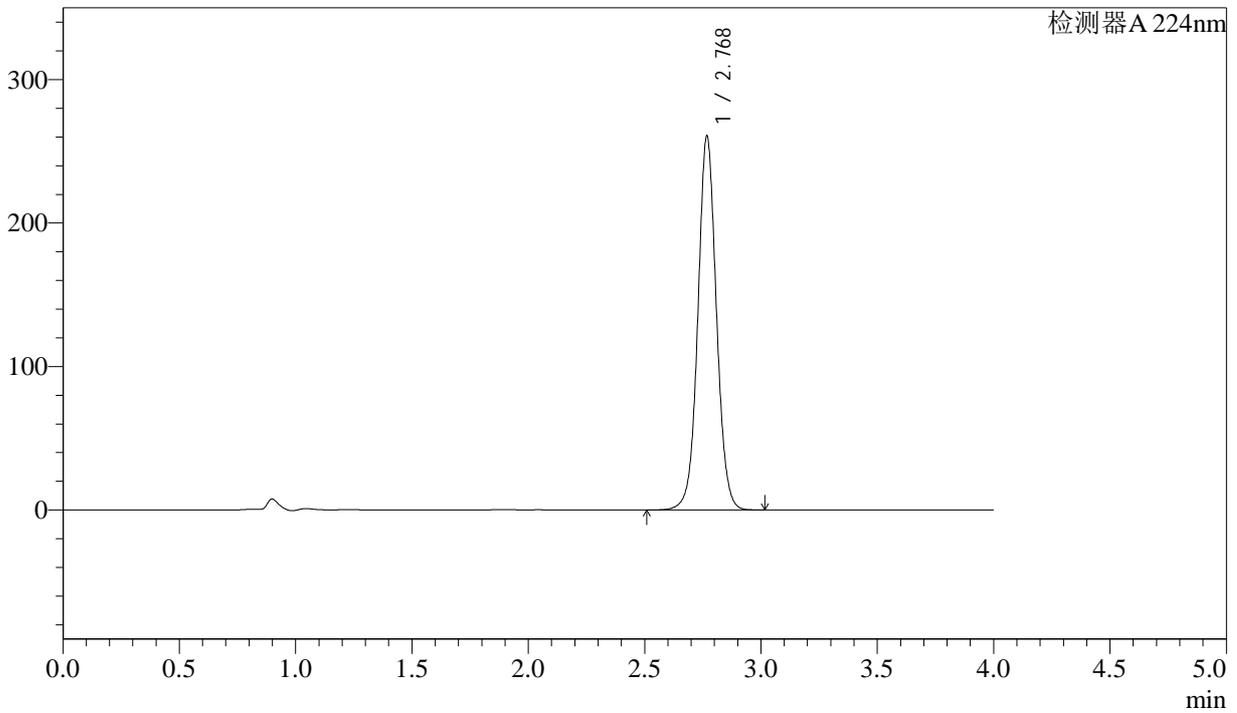
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1476-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.768	1444734	100.000	258915	5954	1.045	--
总计		1444734	100.000	258915			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



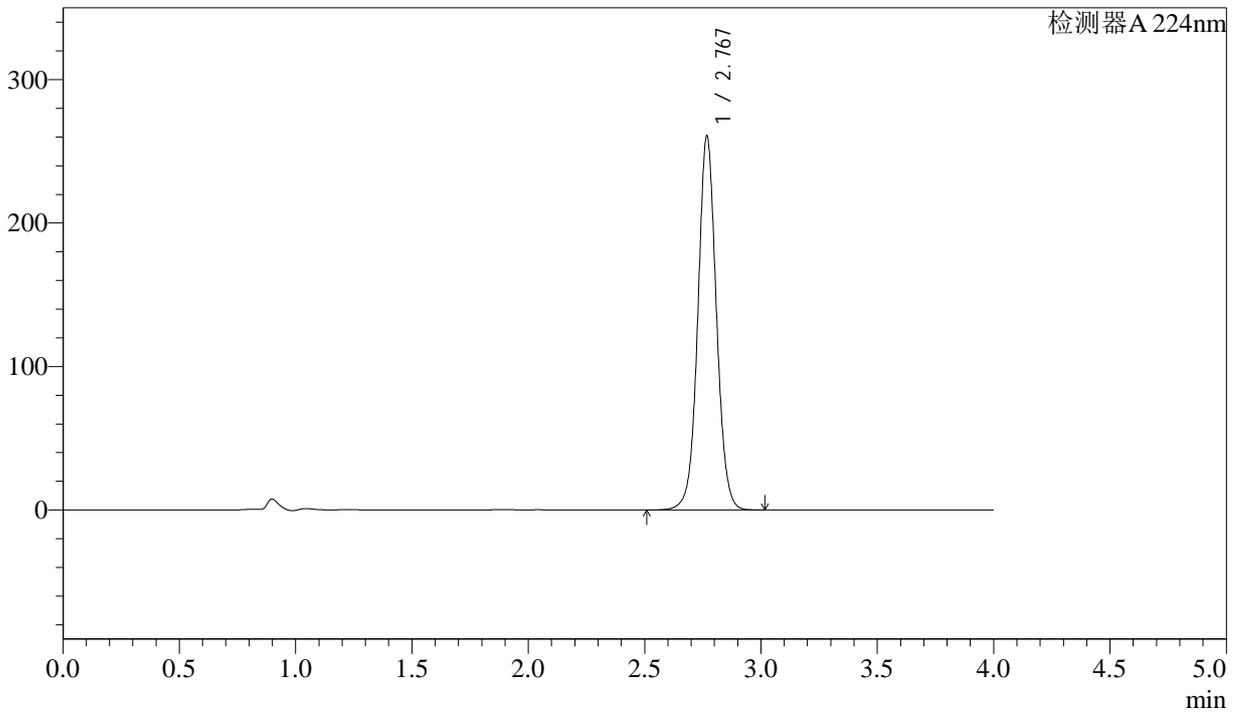
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1477-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:12:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.767	1444363	100.000	258938	5960	1.045	--
总计		1444363	100.000	258938			

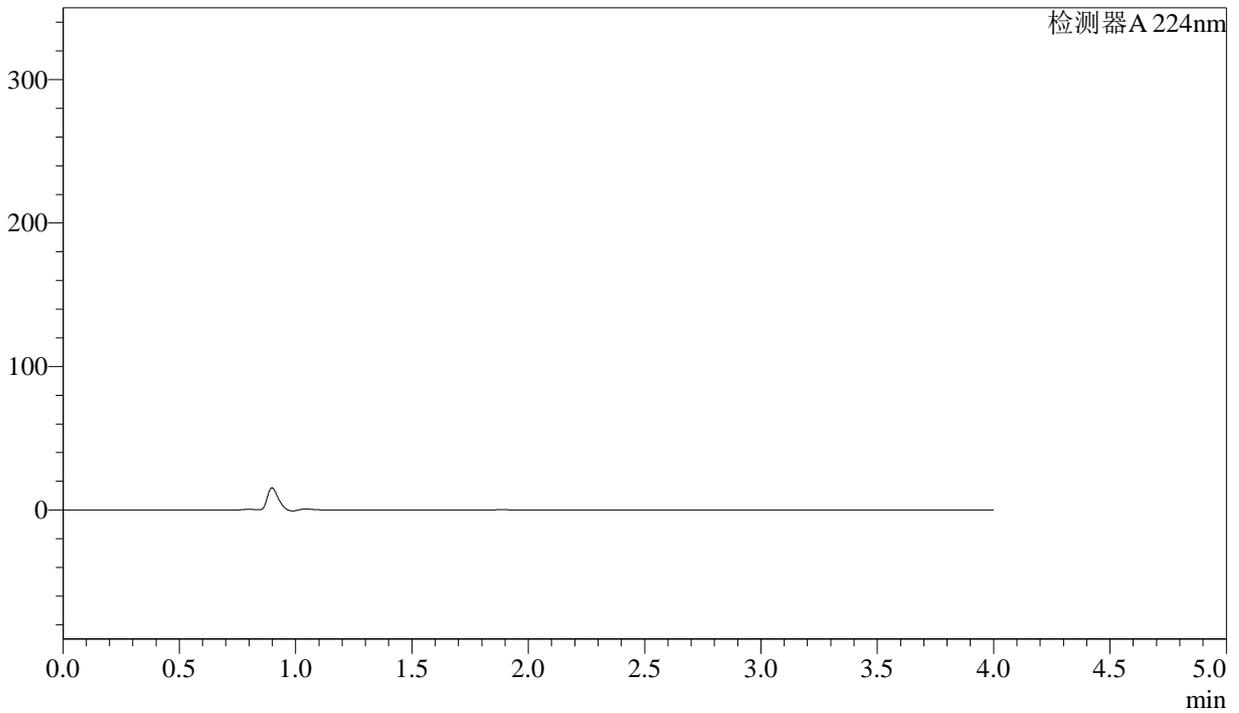
图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-48/29-1478-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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							

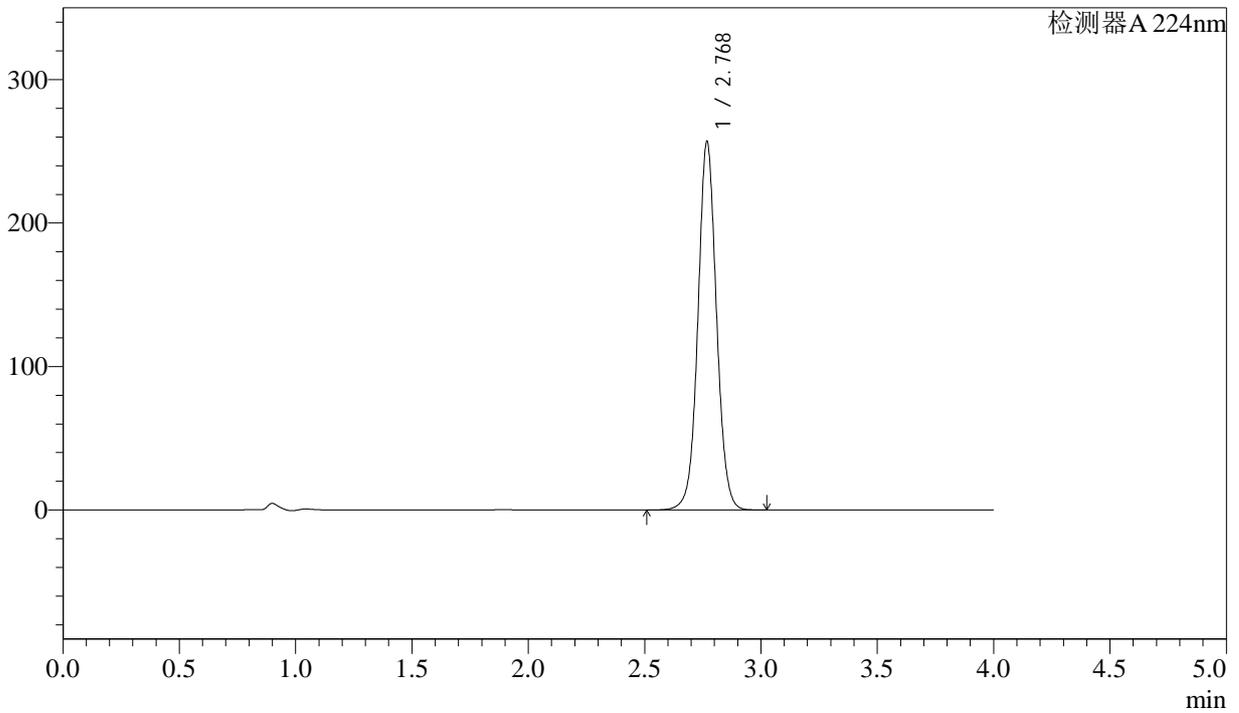
图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-48/29-1479-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.768	1424939	100.000	255345	5939	1.045	--
总计		1424939	100.000	255345			

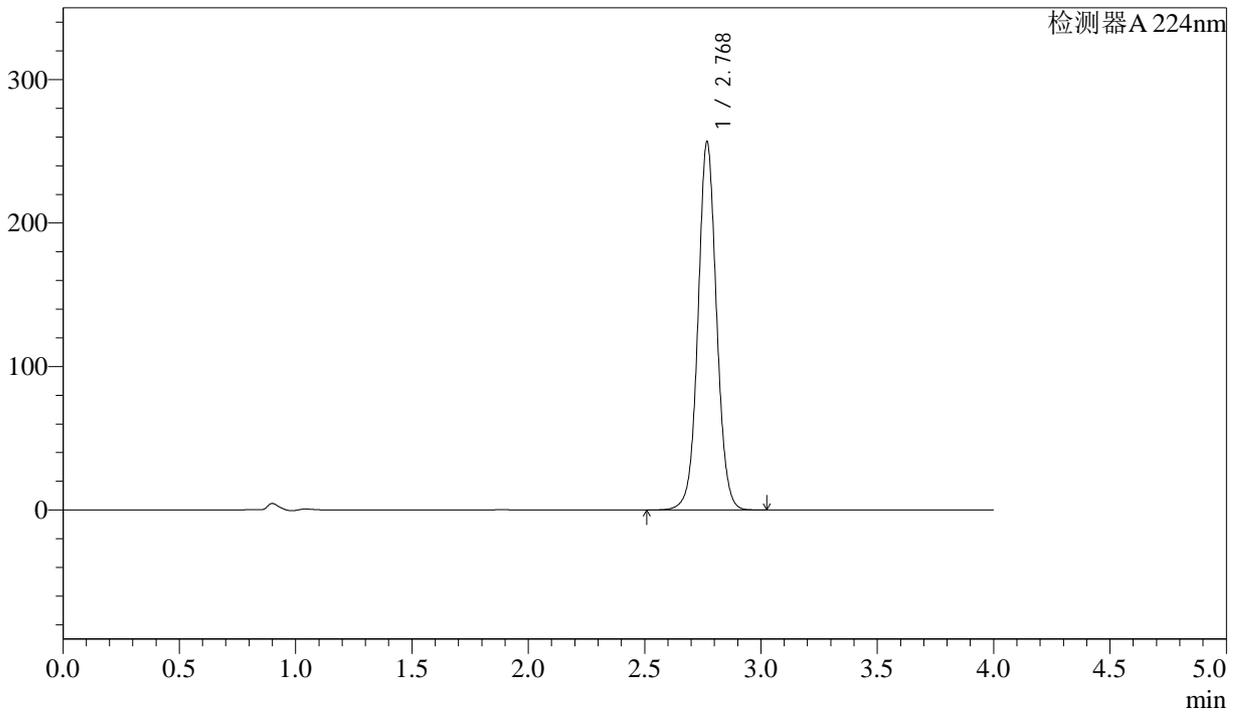
图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-48/29-1480-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.768	1424660	100.000	255443	5935	1.045	--
总计		1424660	100.000	255443			

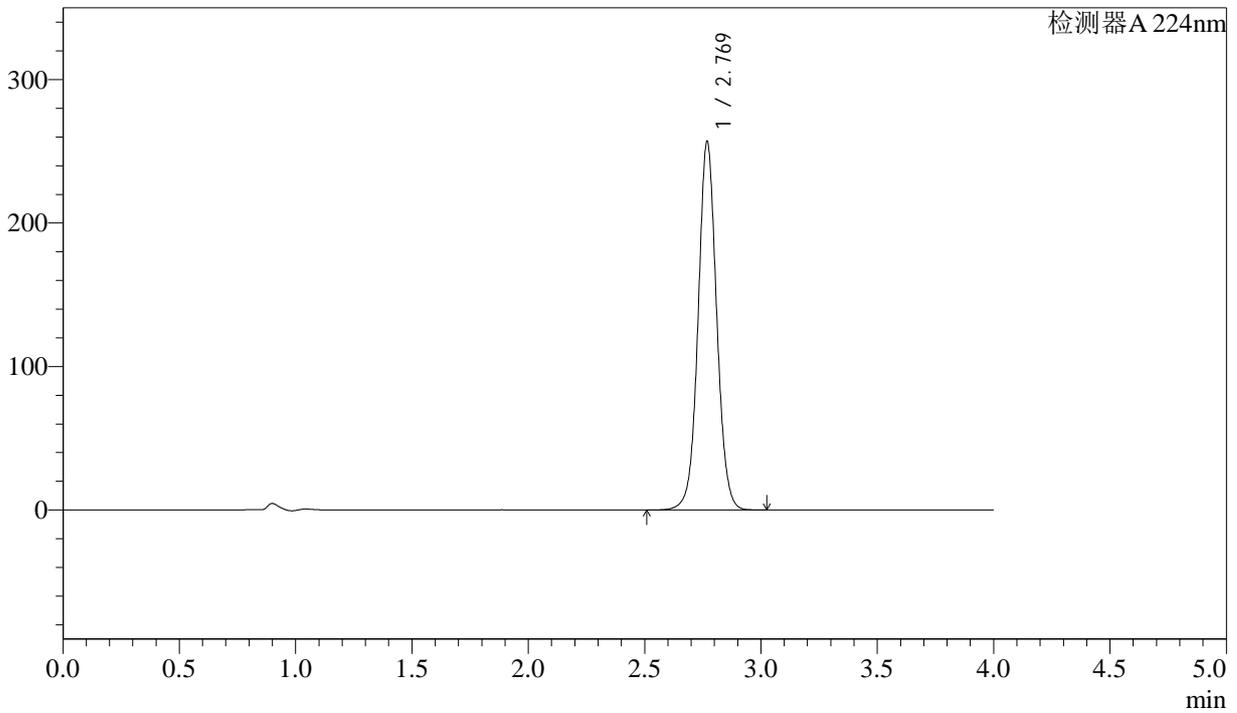
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-48/29-1481-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.769	1425401	100.000	255954	5942	1.045	--
总计		1425401	100.000	255954			

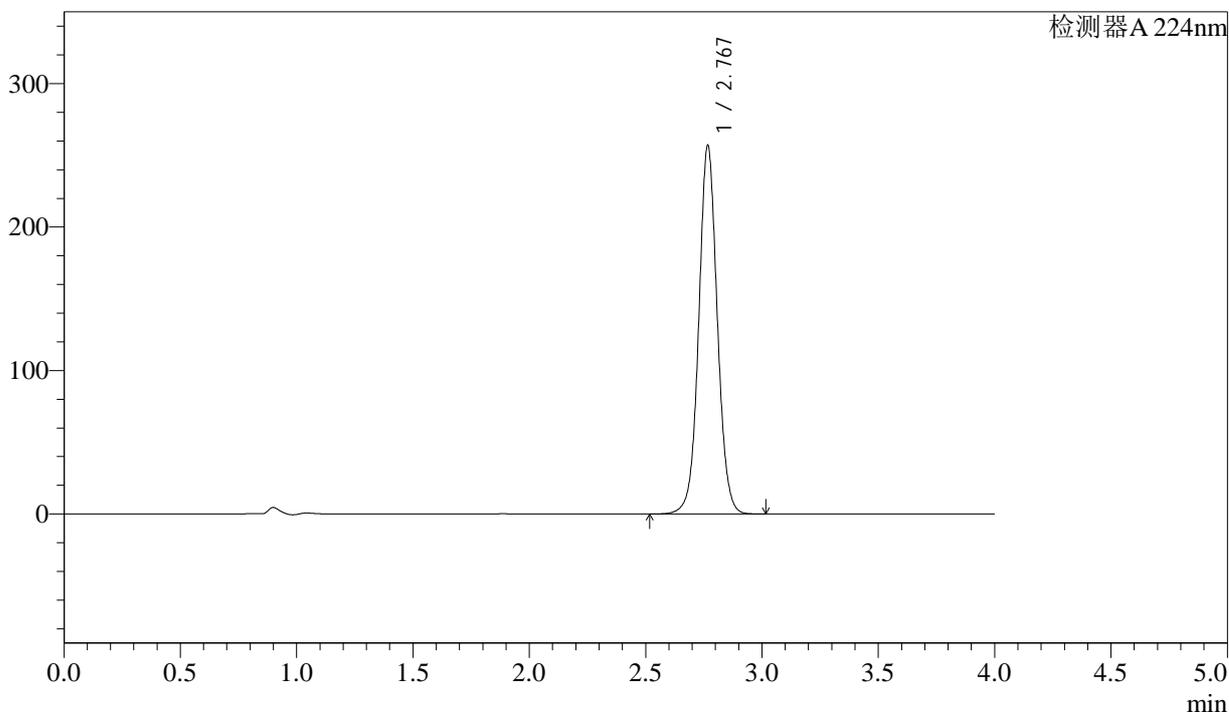
图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-48/29-1482-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.767	1424660	100.000	255517	5941	1.045	--
总计		1424660	100.000	255517			

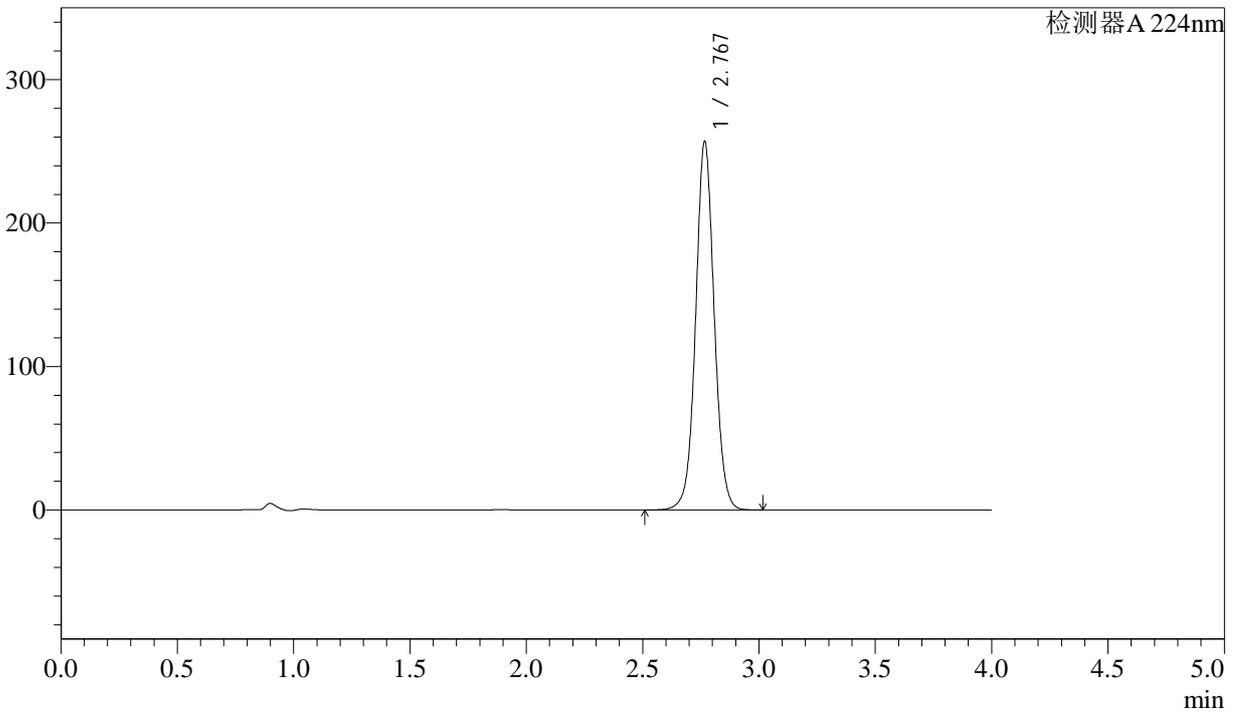
图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-48/29-1483-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:38:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.767	1424615	100.000	255818	5940	1.044	--
总计		1424615	100.000	255818			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



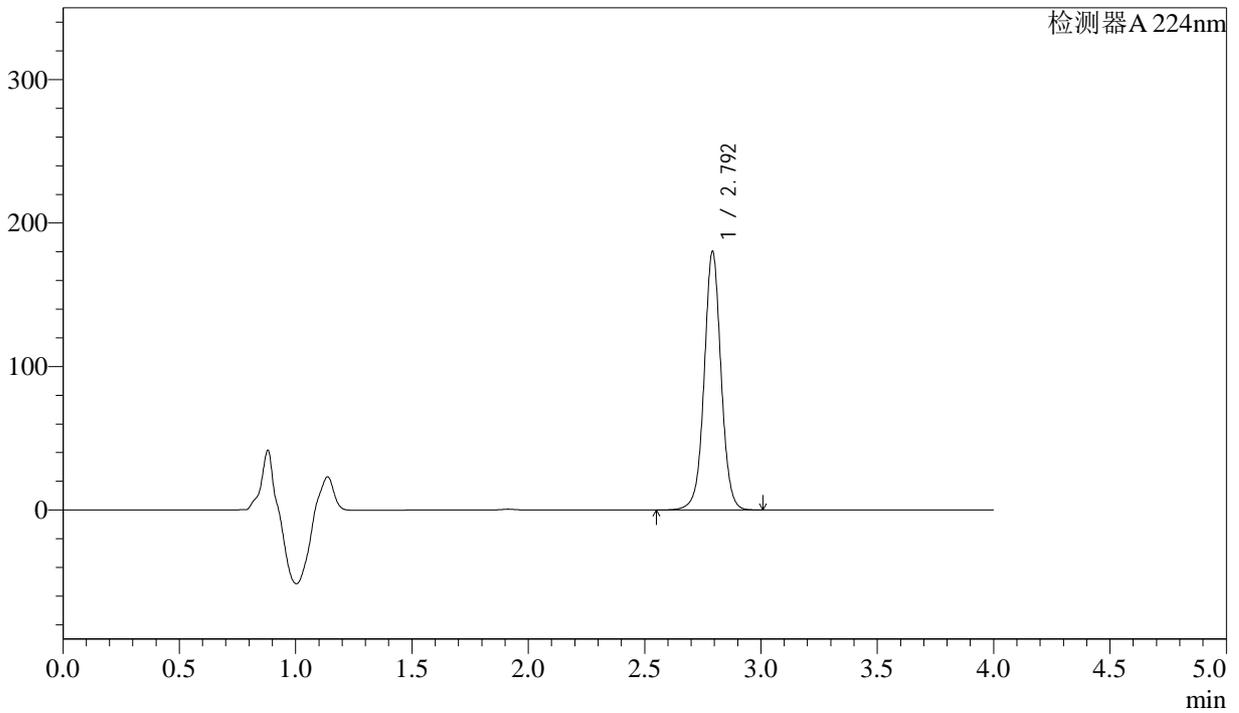
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1484-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	911788	100.000	179279	7338	1.025	--
总计		911788	100.000	179279			

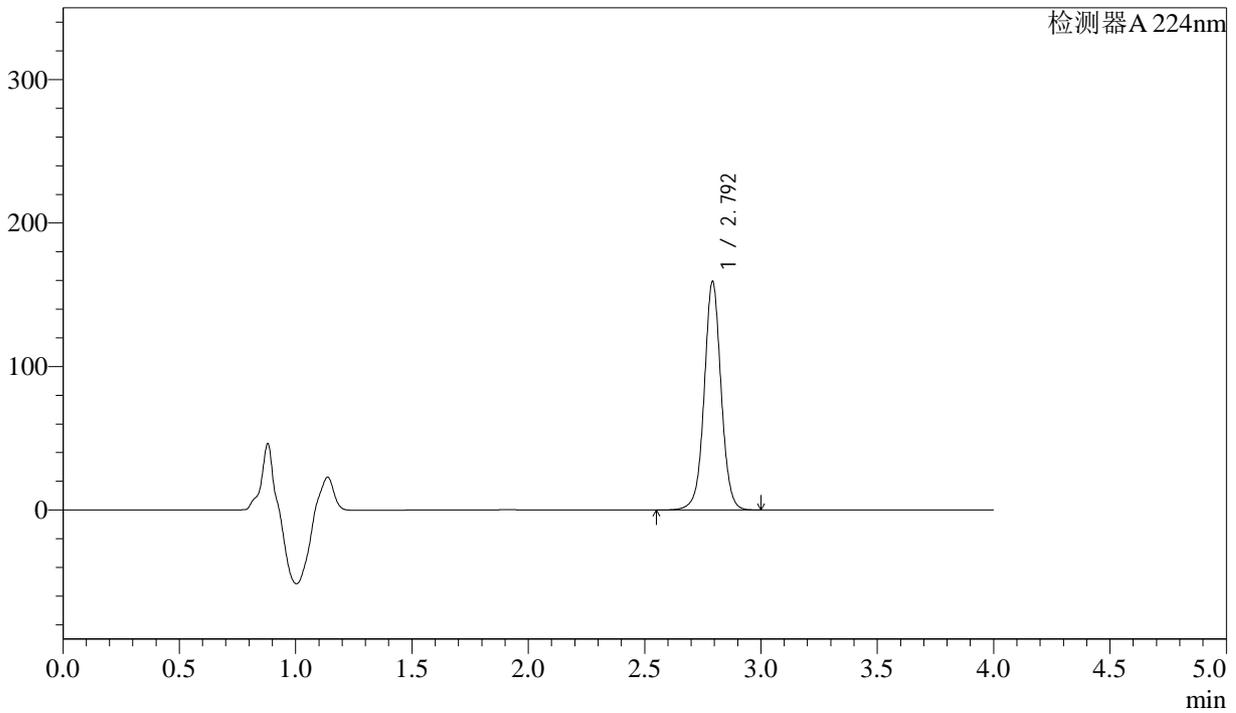
图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1485-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.792	805427	100.000	158333	7341	1.025	--
总计		805427	100.000	158333			

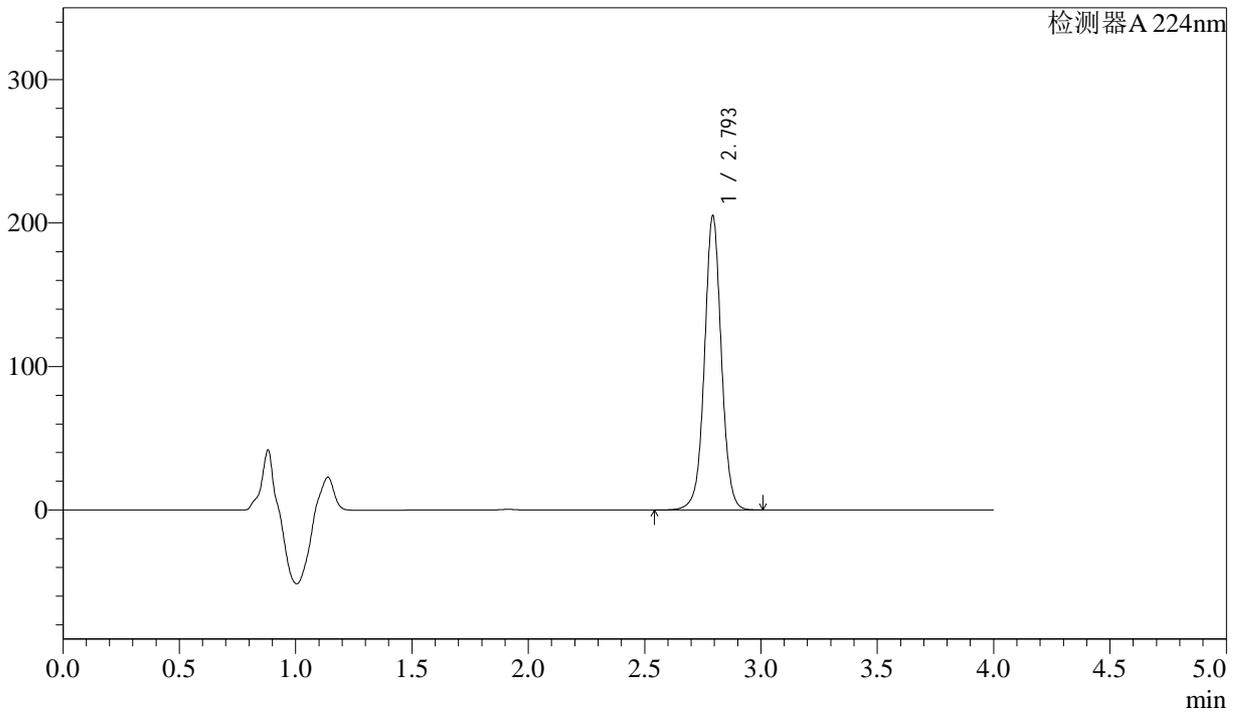
图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1486-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.793	1036703	100.000	203505	7347	1.024	--
总计		1036703	100.000	203505			

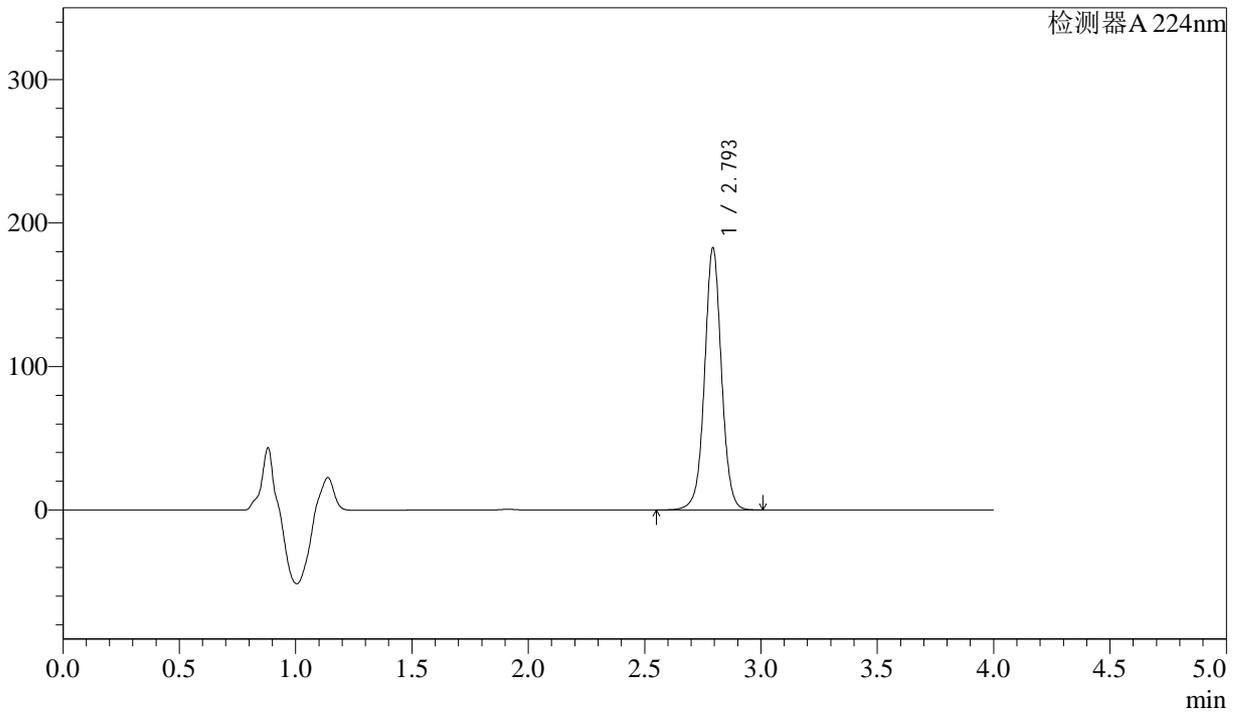
图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1487-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 00:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.793	924125	100.000	181658	7346	1.024	--
总计		924125	100.000	181658			

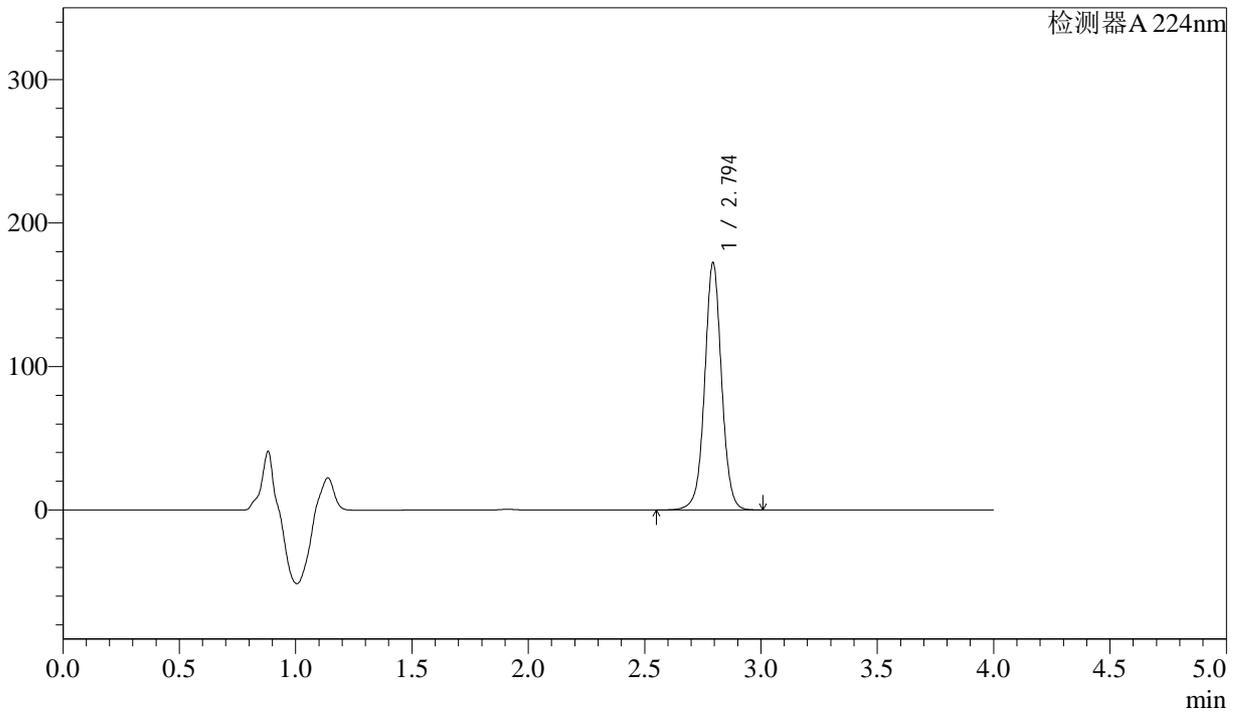
图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1488-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.794	871910	100.000	171617	7348	1.024	--
总计		871910	100.000	171617			

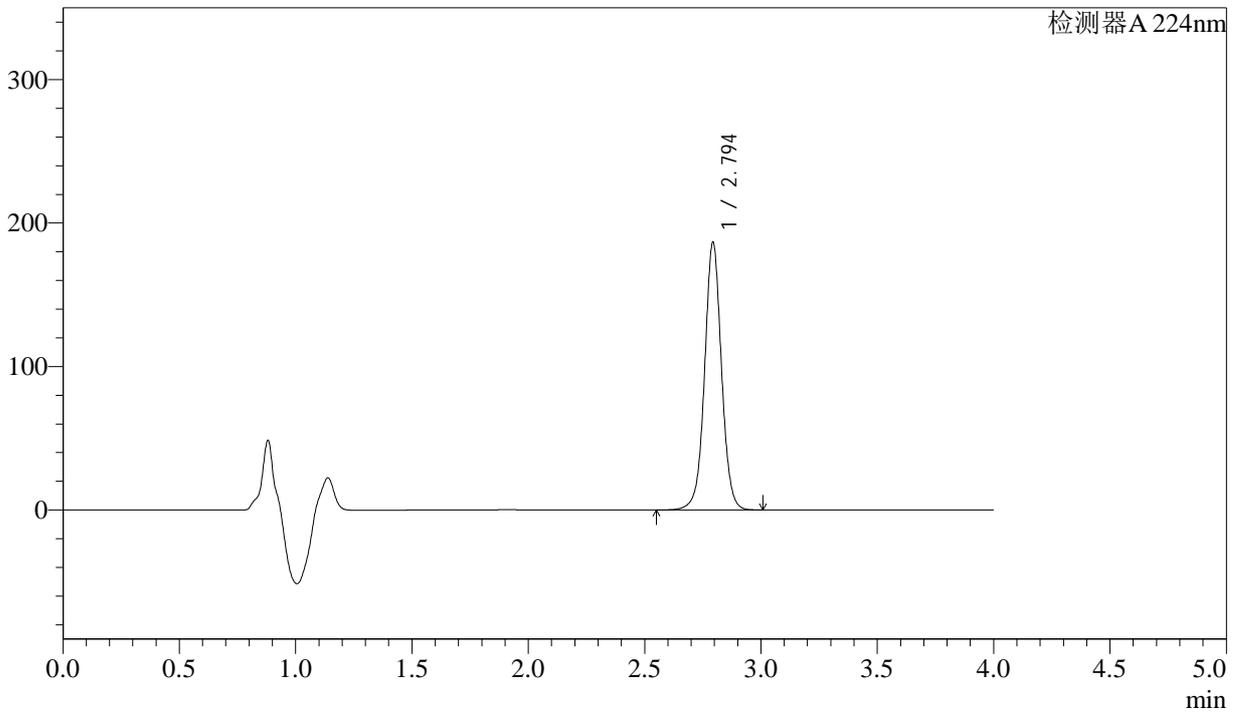
图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1489-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.794	943375	100.000	185594	7350	1.025	--
总计		943375	100.000	185594			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



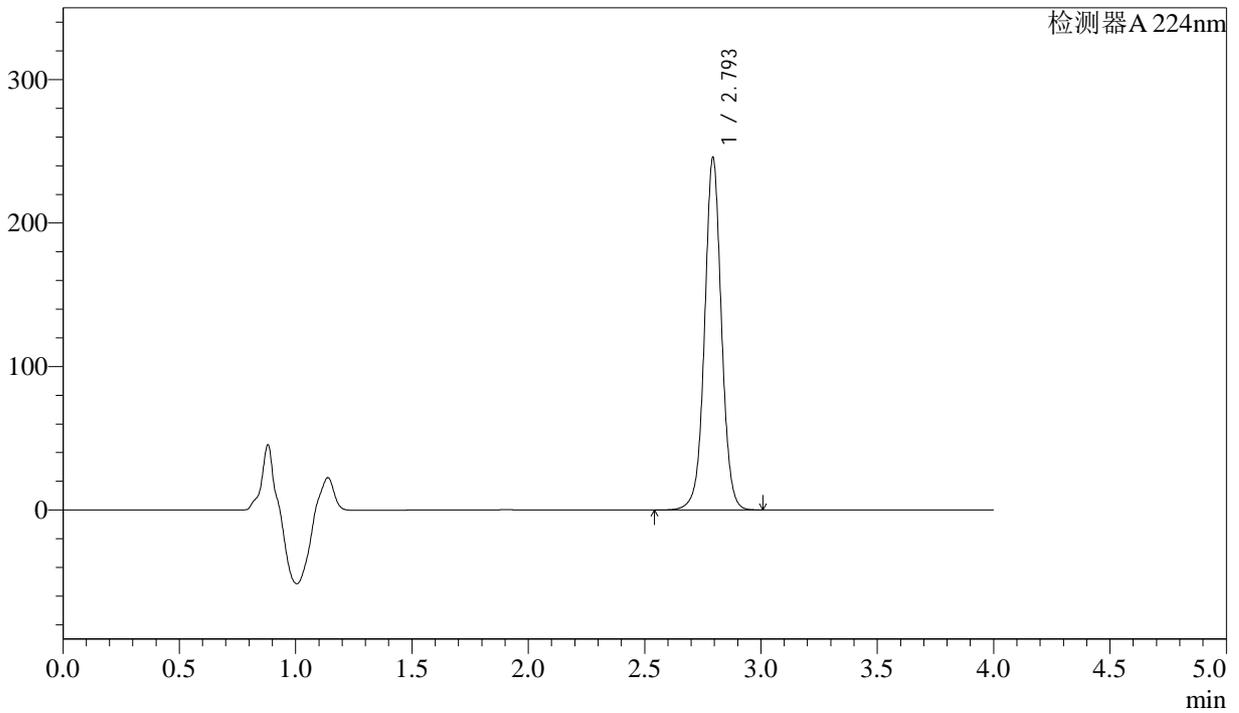
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1490-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.793	1242550	100.000	244319	7352	1.024	--
总计		1242550	100.000	244319			

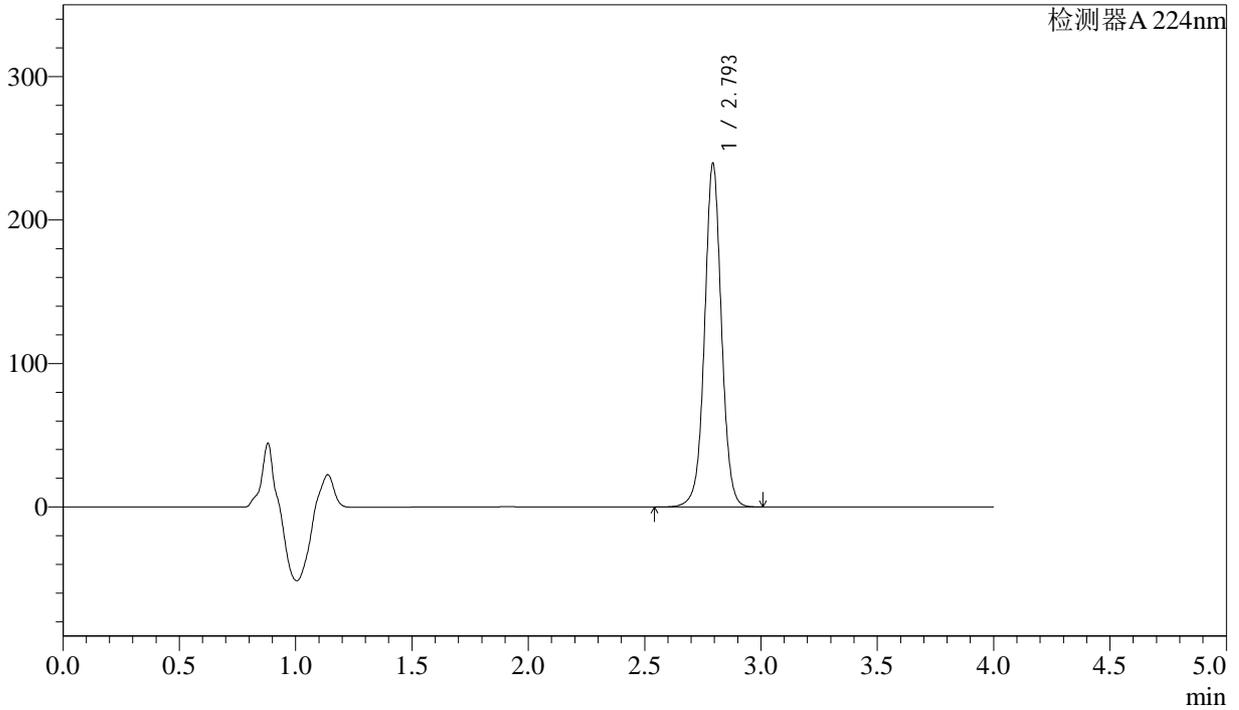
图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1491-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.793	1211455	100.000	238140	7346	1.025	--
总计		1211455	100.000	238140			

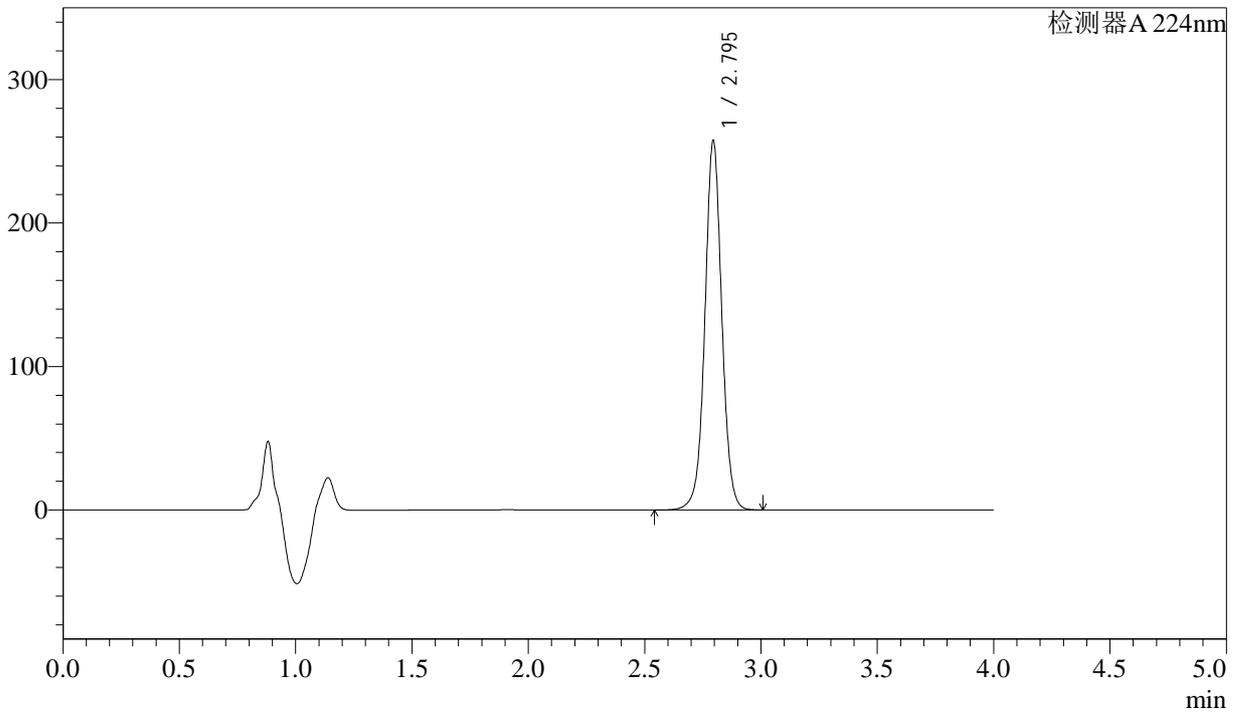
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1492-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1302816	100.000	257068	7353	1.025	--
总计		1302816	100.000	257068			

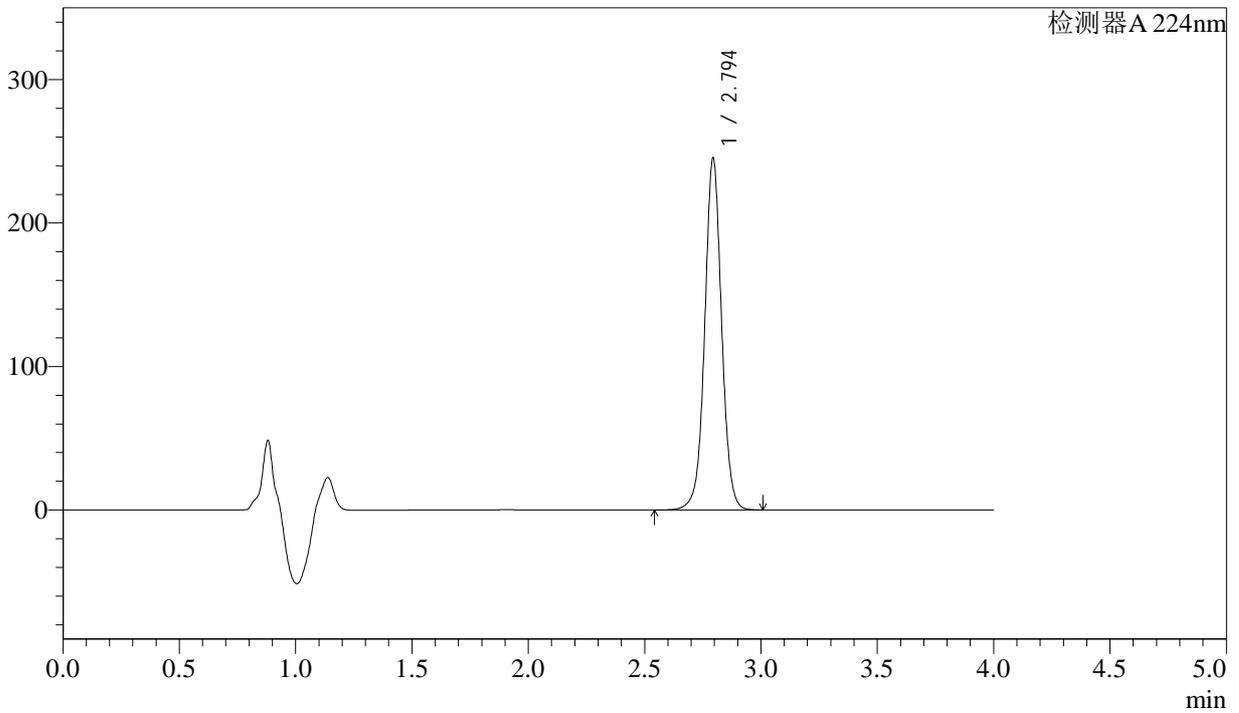
图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1493-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.794	1240596	100.000	244391	7357	1.024	--
总计		1240596	100.000	244391			

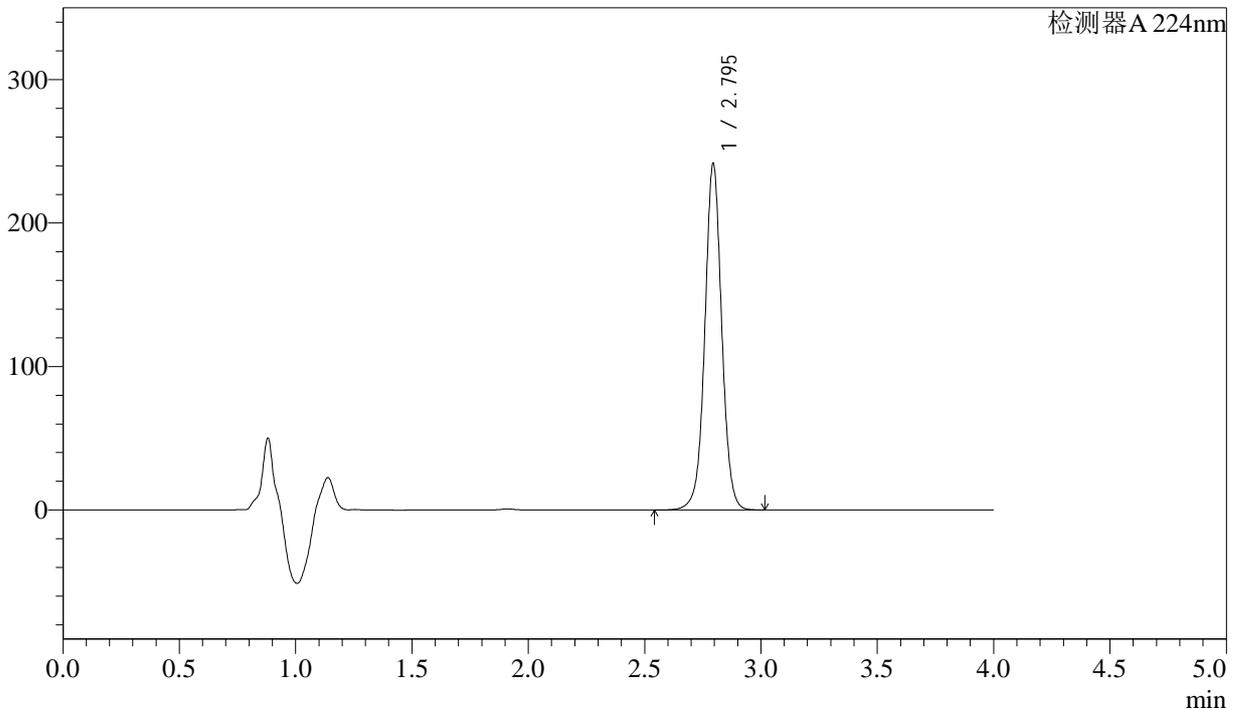
图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1494-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1221431	100.000	240916	7354	1.024	--
总计		1221431	100.000	240916			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



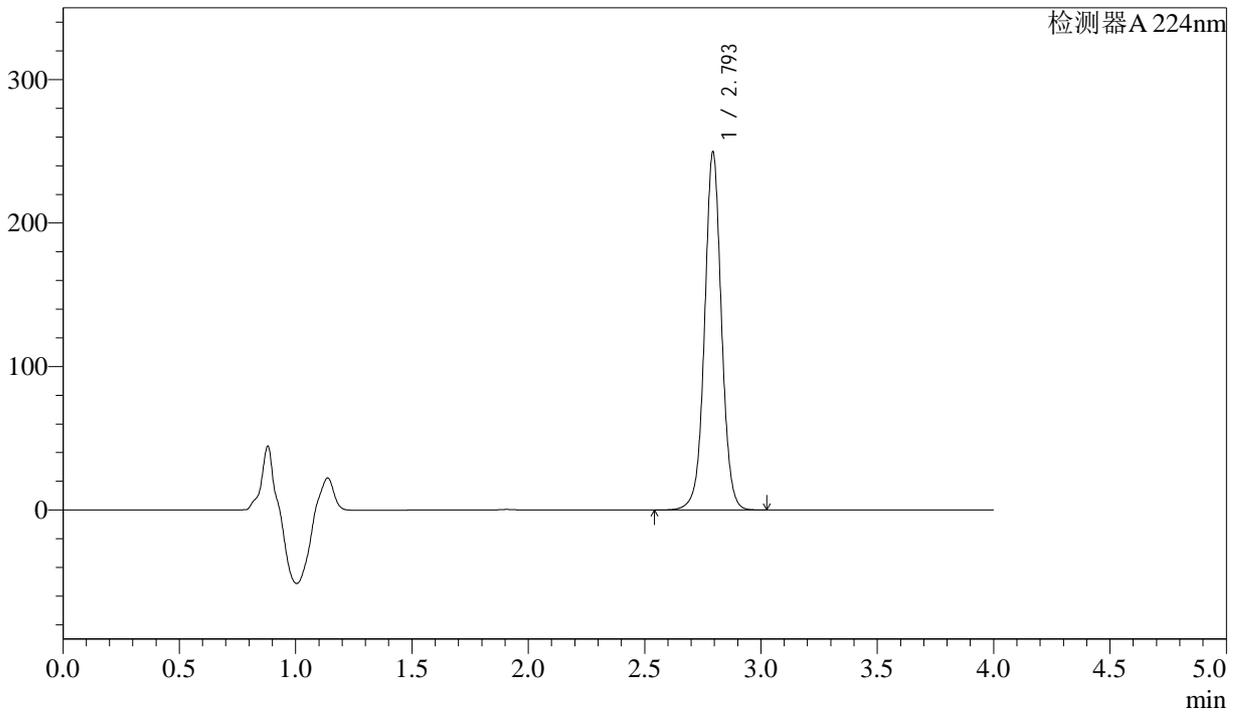
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1495-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.793	1262657	100.000	248190	7344	1.025	--
总计		1262657	100.000	248190			

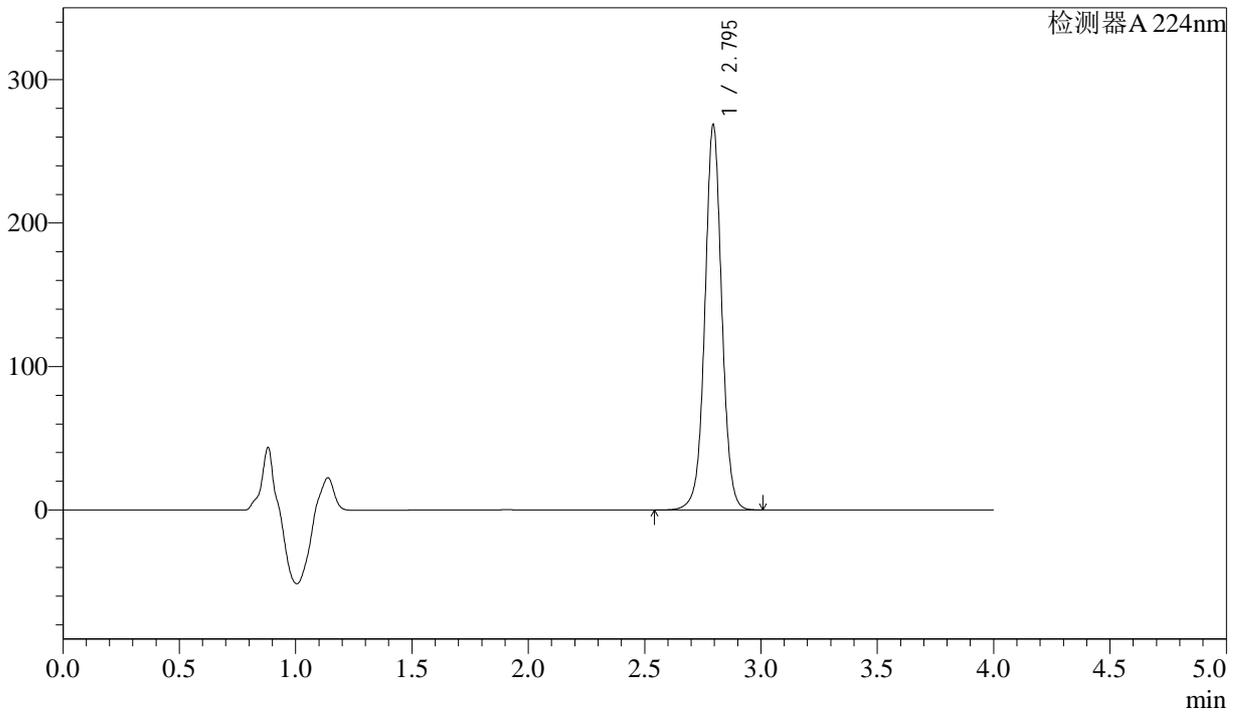
图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1496-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:36:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1359793	100.000	268100	7346	1.024	--
总计		1359793	100.000	268100			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



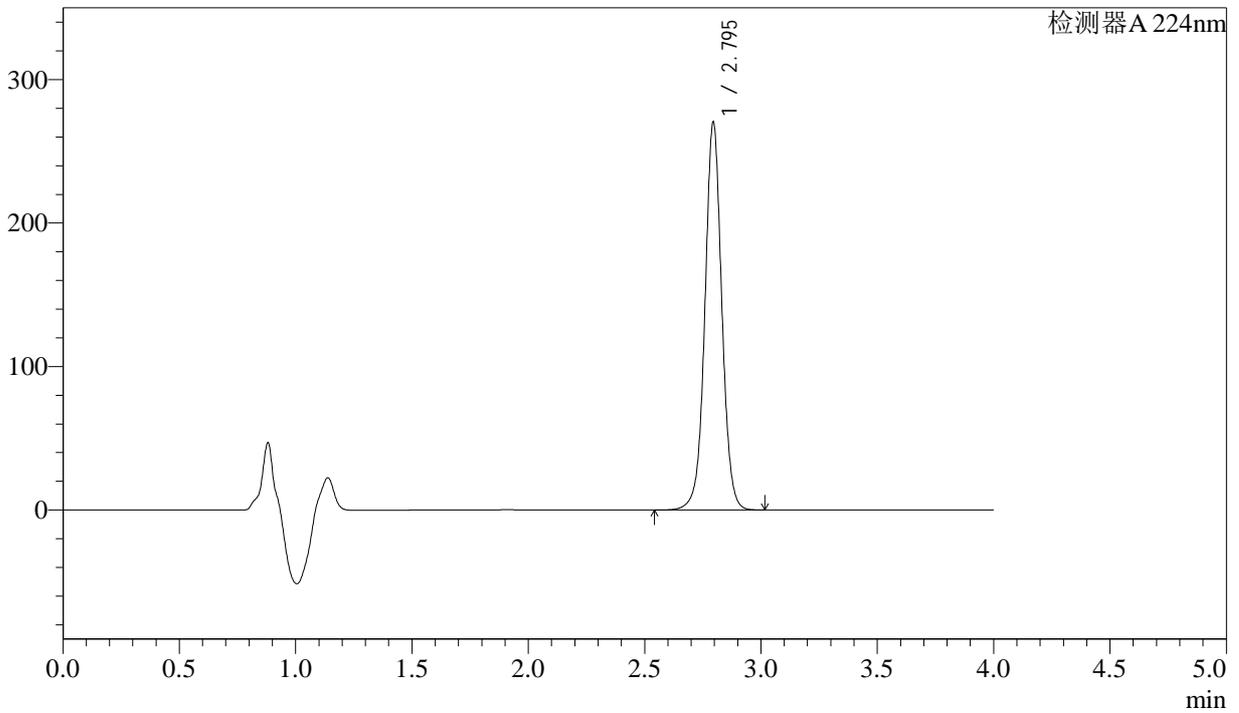
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1497-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1368377	100.000	269914	7348	1.024	--
总计		1368377	100.000	269914			

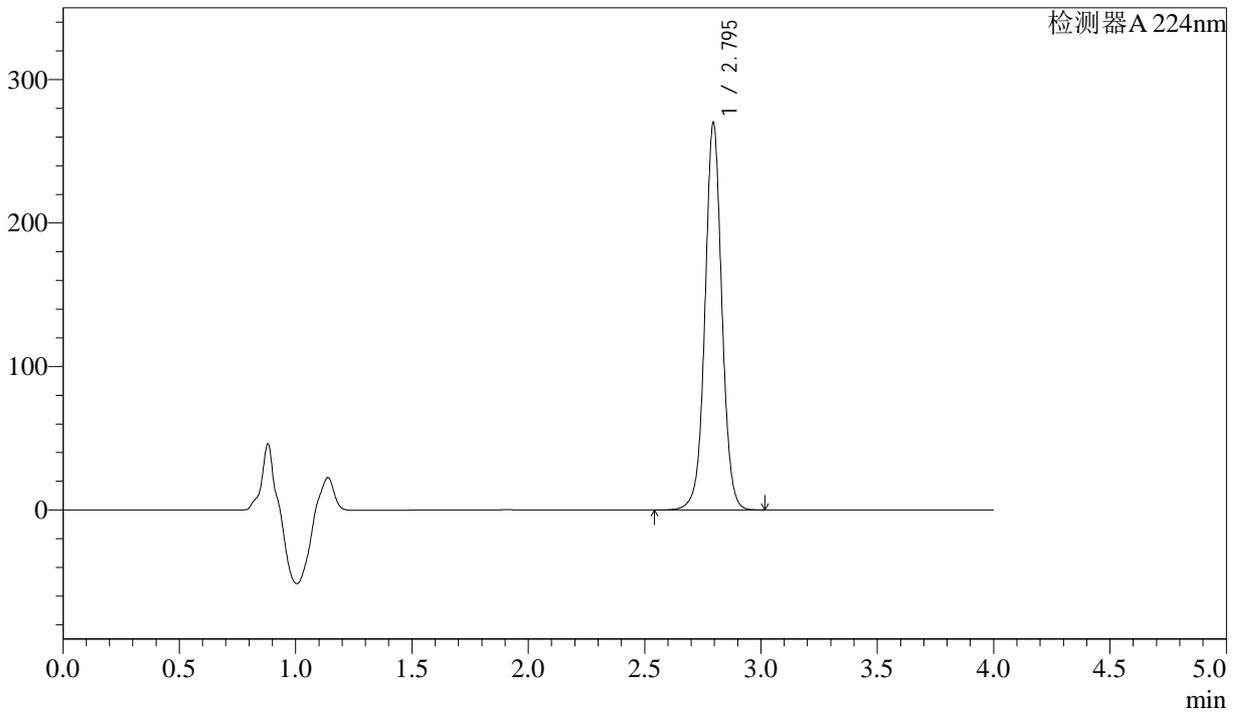
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1498-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1365806	100.000	269690	7357	1.025	--
总计		1365806	100.000	269690			

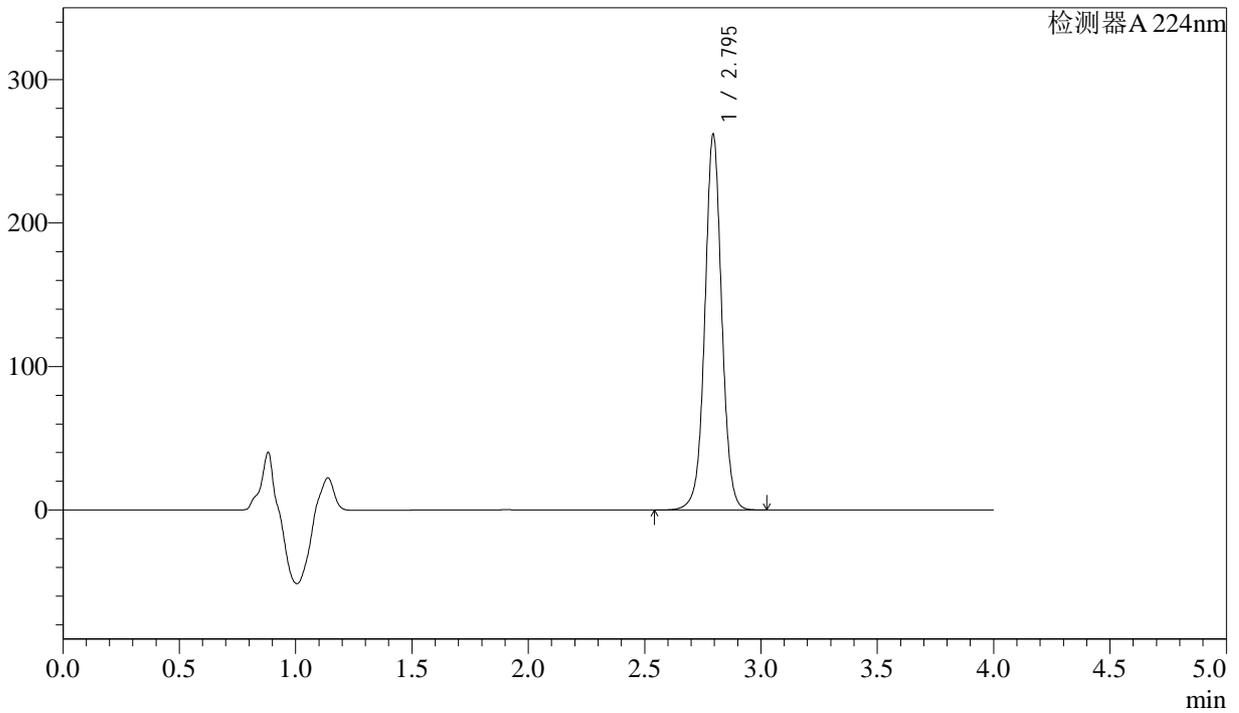
图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1499-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1324486	100.000	261206	7352	1.025	--
总计		1324486	100.000	261206			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



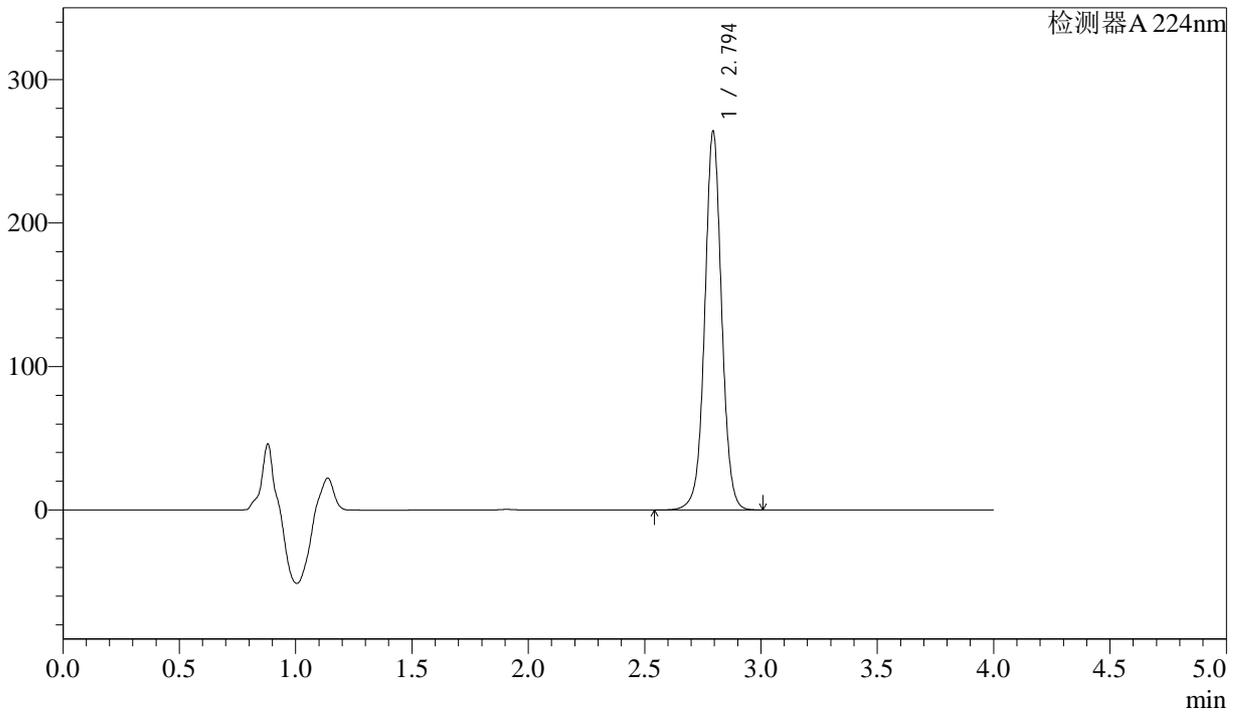
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1500-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.794	1335578	100.000	263161	7358	1.025	--
总计		1335578	100.000	263161			

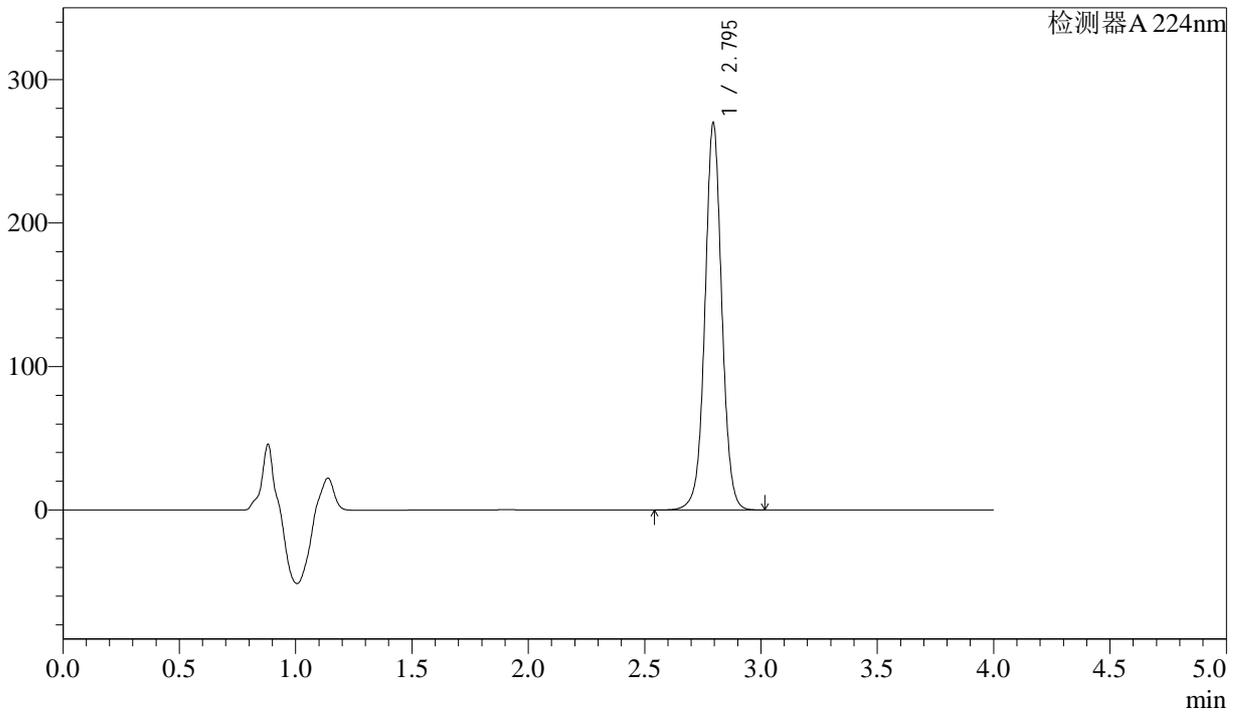
图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1501-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 01:58:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1363924	100.000	269406	7367	1.026	--
总计		1363924	100.000	269406			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



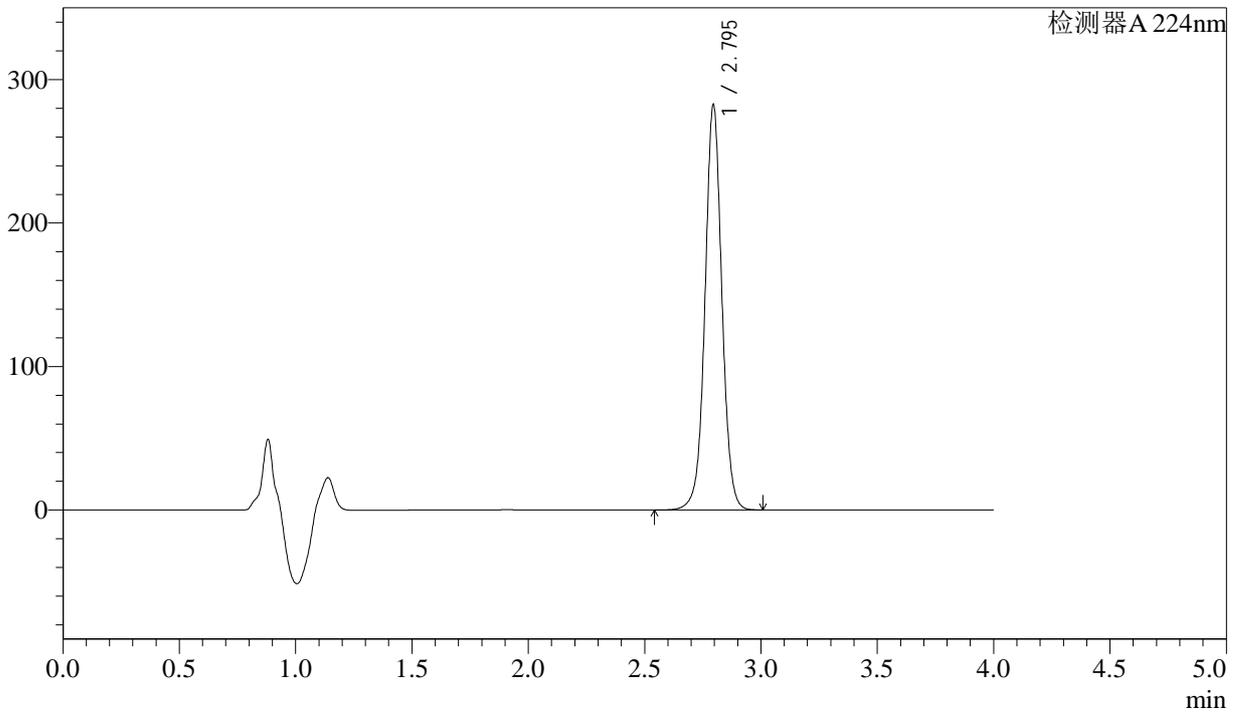
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1502-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1428510	100.000	282263	7365	1.026	--
总计		1428510	100.000	282263			

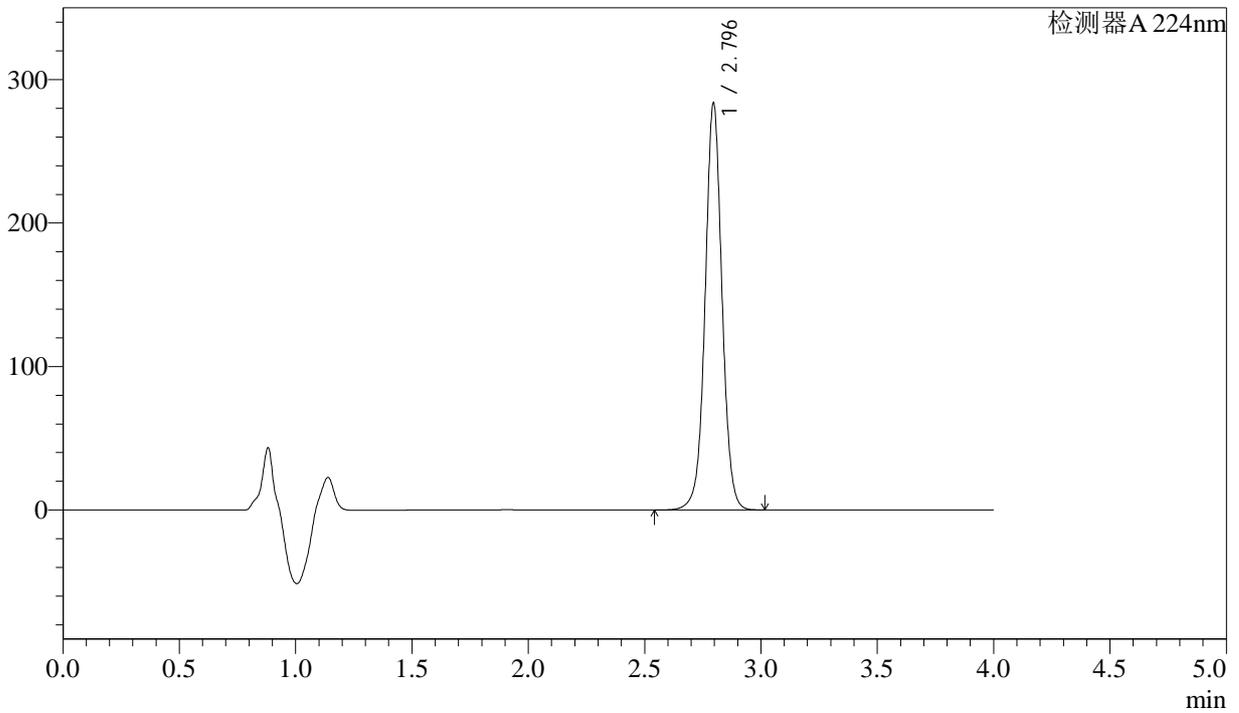
图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1503-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.796	1434939	100.000	283540	7364	1.025	--
总计		1434939	100.000	283540			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



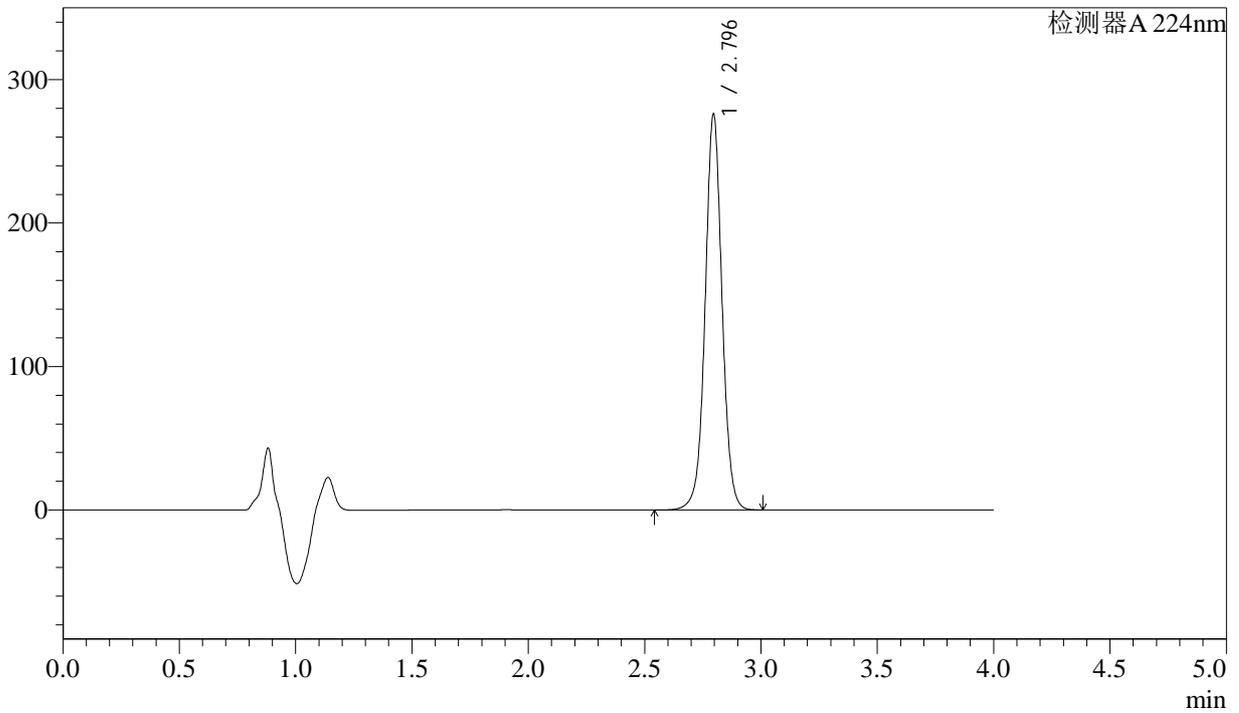
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1504-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.796	1395382	100.000	275892	7374	1.026	--
总计		1395382	100.000	275892			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



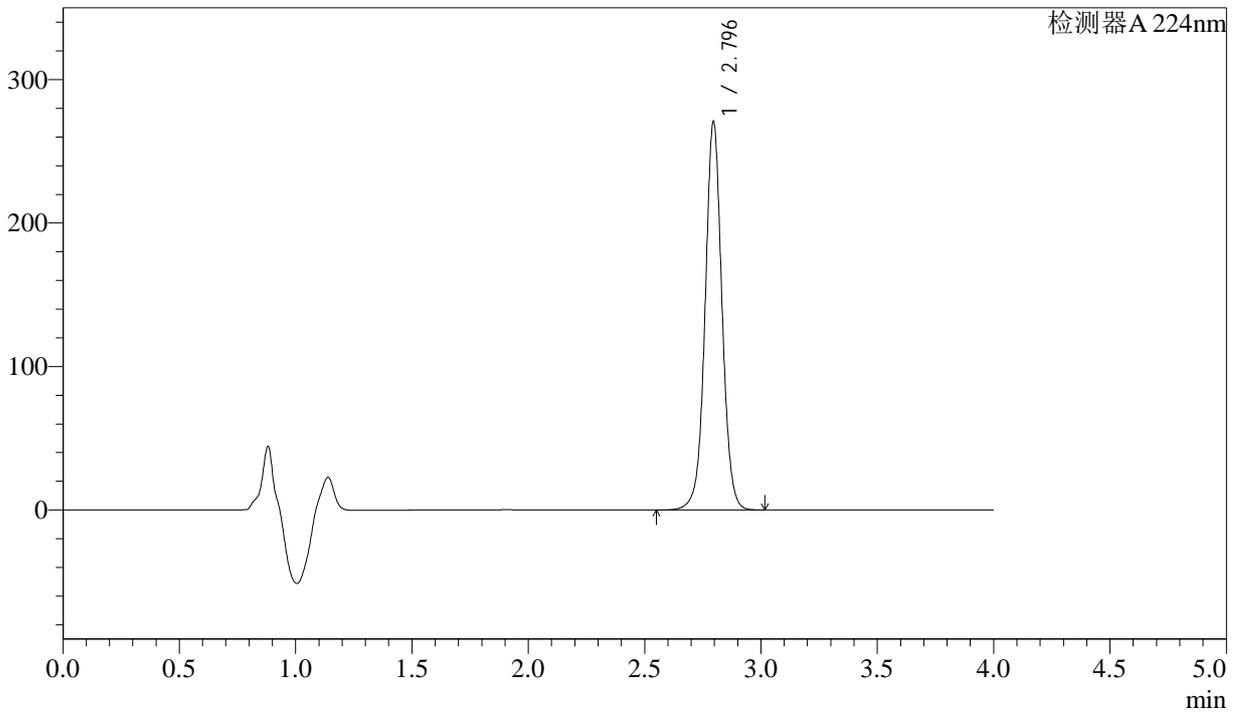
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1505-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:07:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.796	1368659	100.000	270562	7373	1.027	--
总计		1368659	100.000	270562			

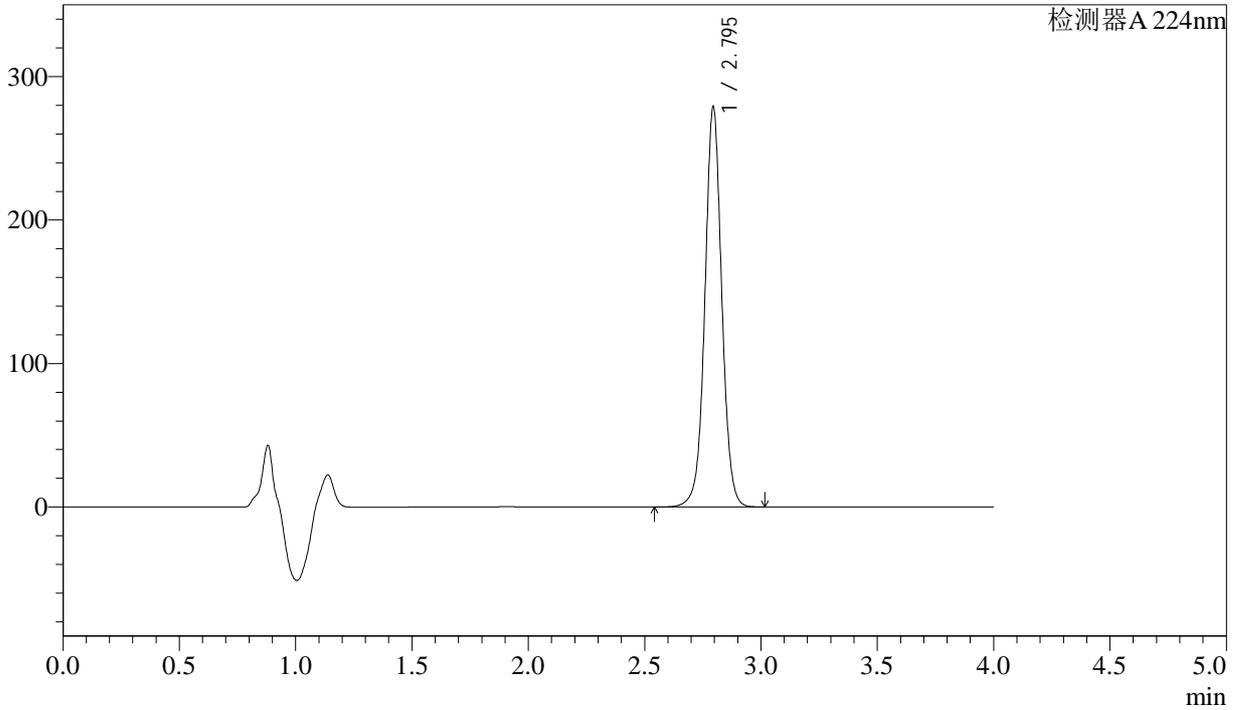
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1506-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.795	1409650	100.000	278337	7364	1.027	--
总计		1409650	100.000	278337			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



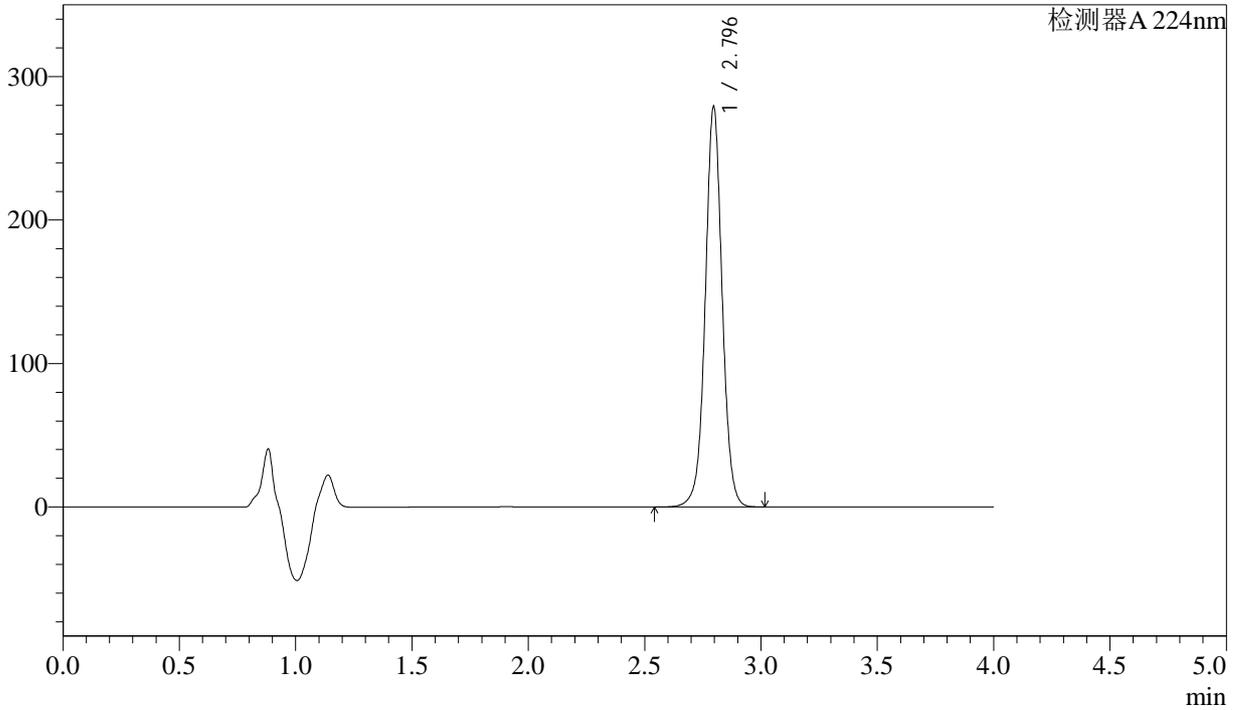
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1507-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.796	1412136	100.000	279157	7362	1.027	--
总计		1412136	100.000	279157			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



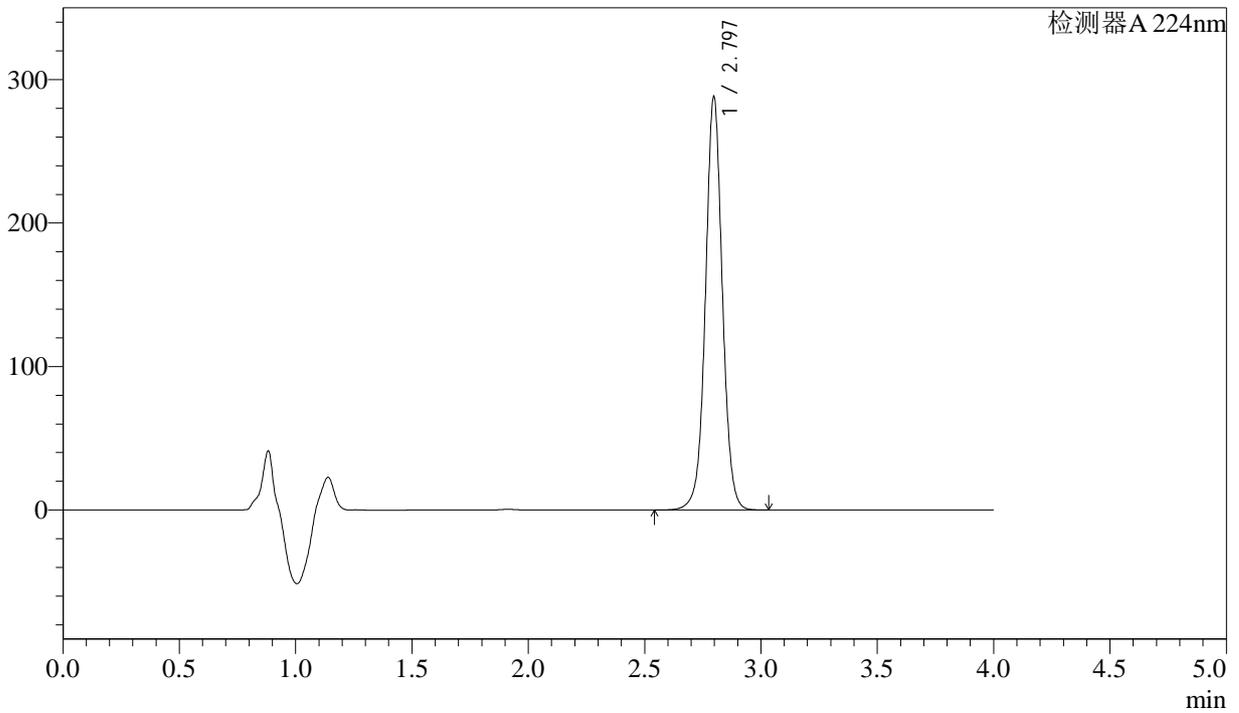
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1508-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.797	1458047	100.000	288132	7358	1.028	--
总计		1458047	100.000	288132			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



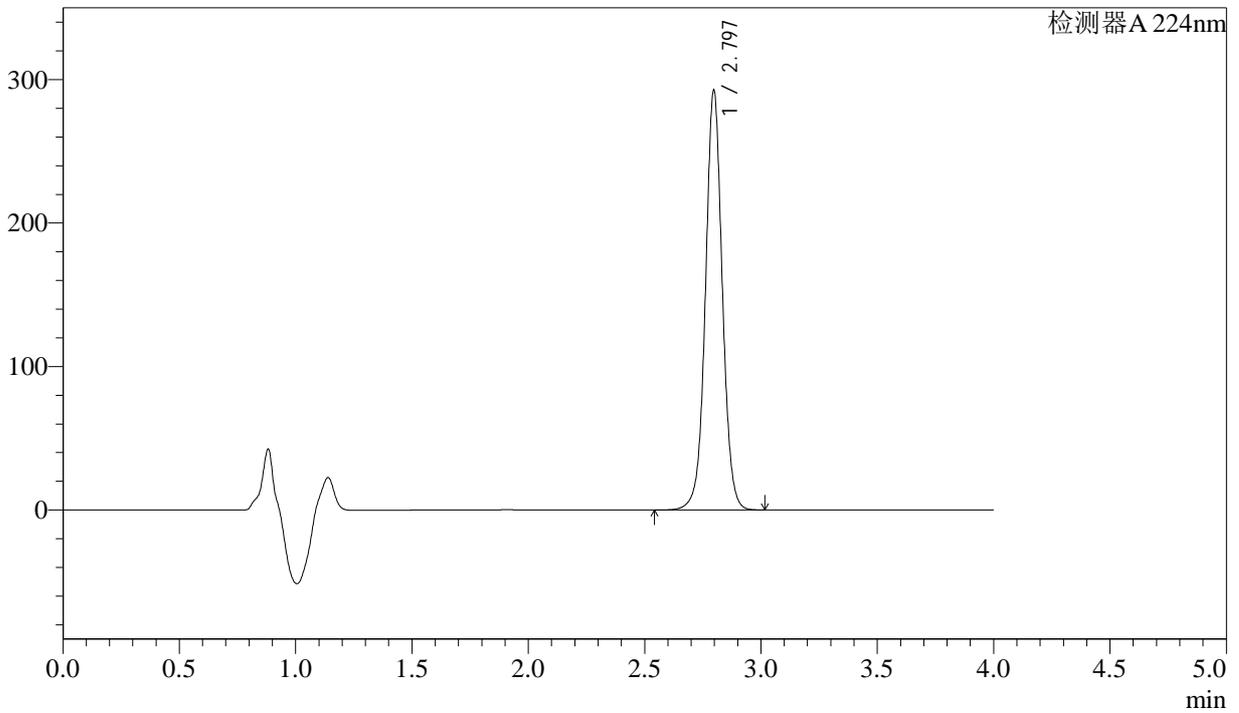
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1509-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.797	1479738	100.000	292575	7367	1.028	--
总计		1479738	100.000	292575			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



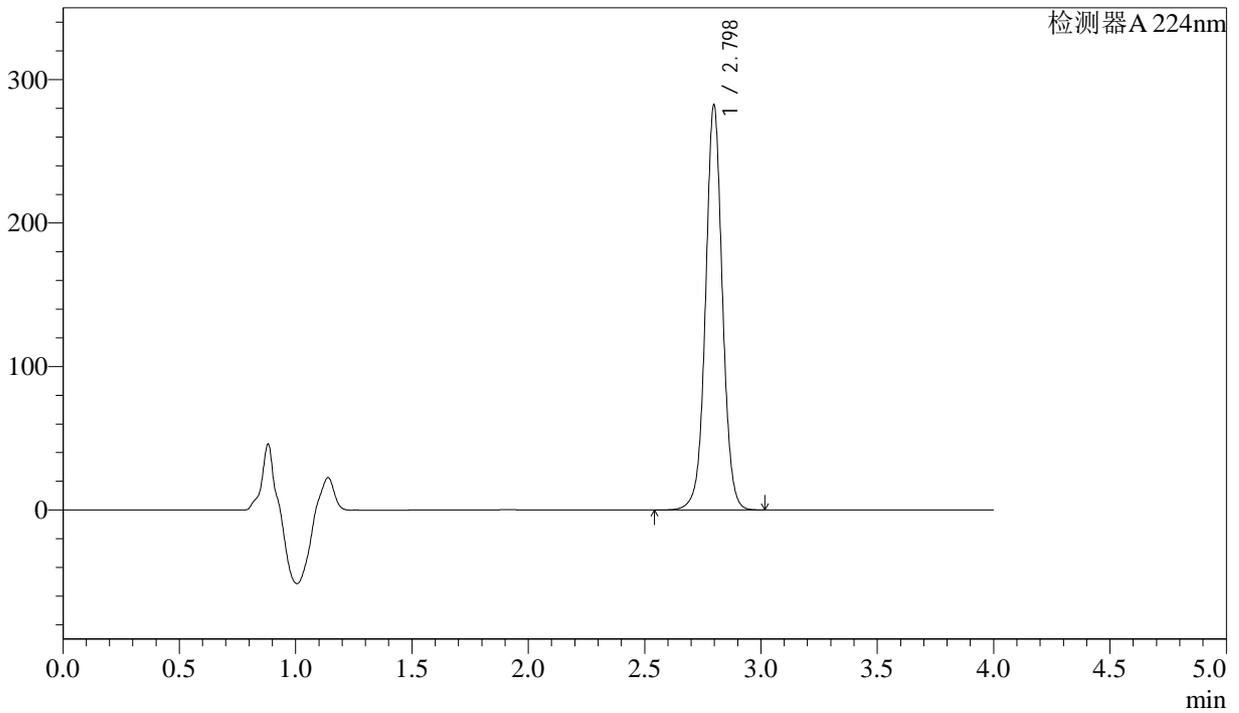
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1510-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1428787	100.000	282353	7373	1.028	--
总计		1428787	100.000	282353			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



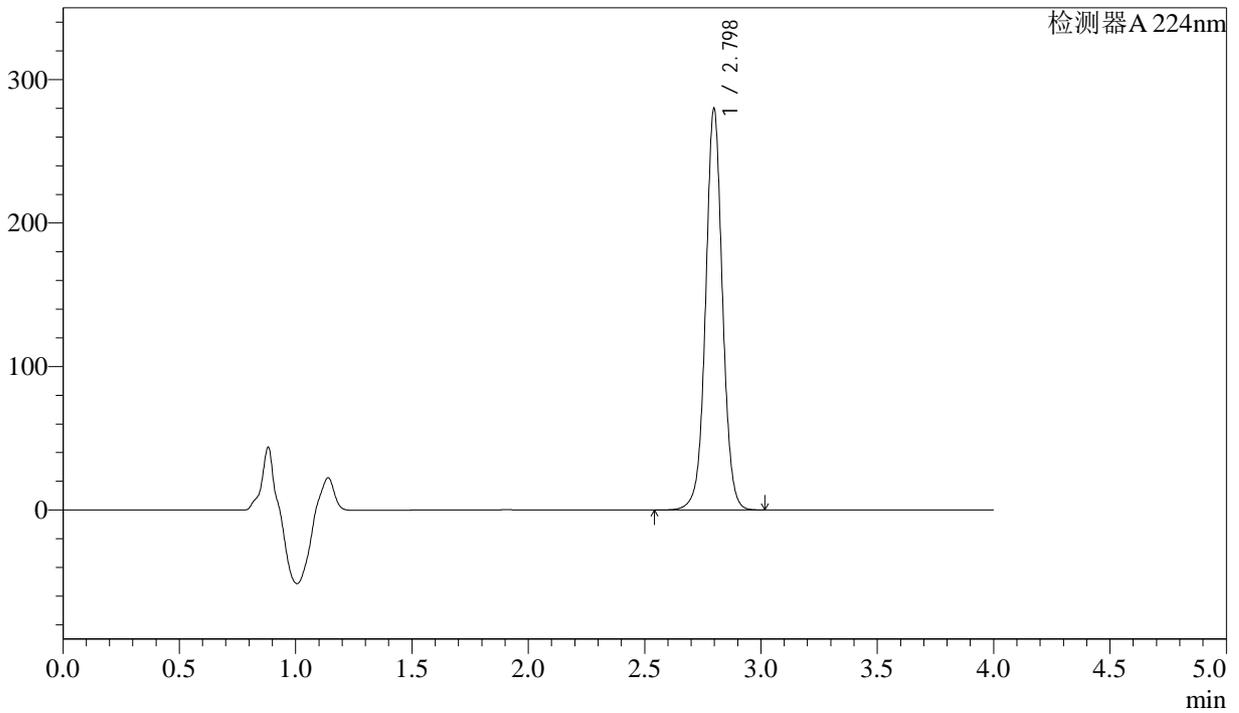
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1511-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1415982	100.000	279726	7365	1.028	--
总计		1415982	100.000	279726			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



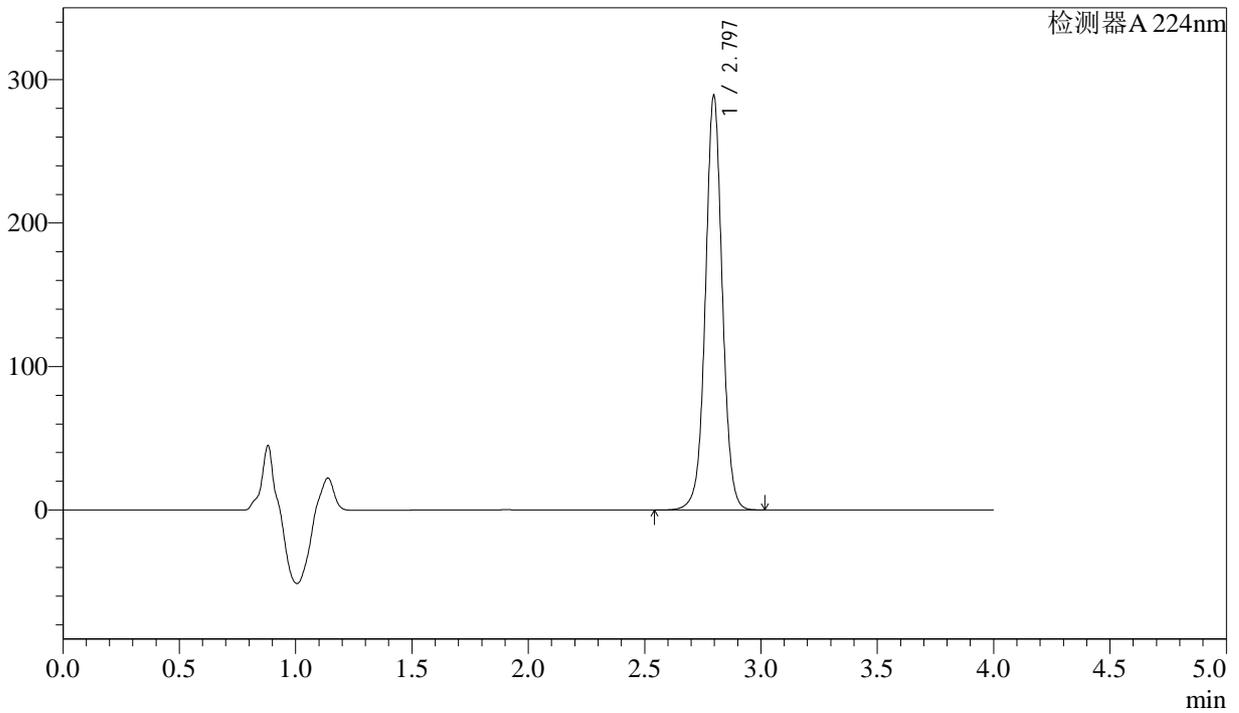
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1512-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.797	1461483	100.000	288917	7365	1.028	--
总计		1461483	100.000	288917			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



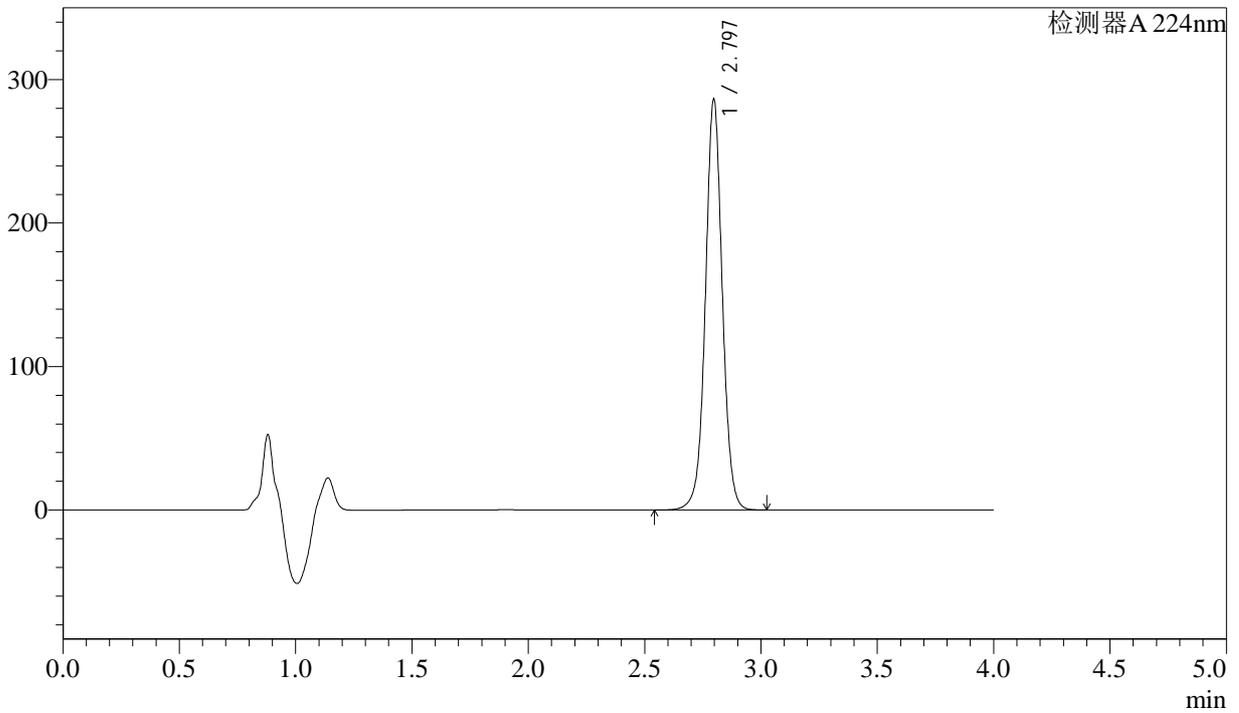
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1513-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:51:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.797	1448165	100.000	286305	7365	1.029	--
总计		1448165	100.000	286305			

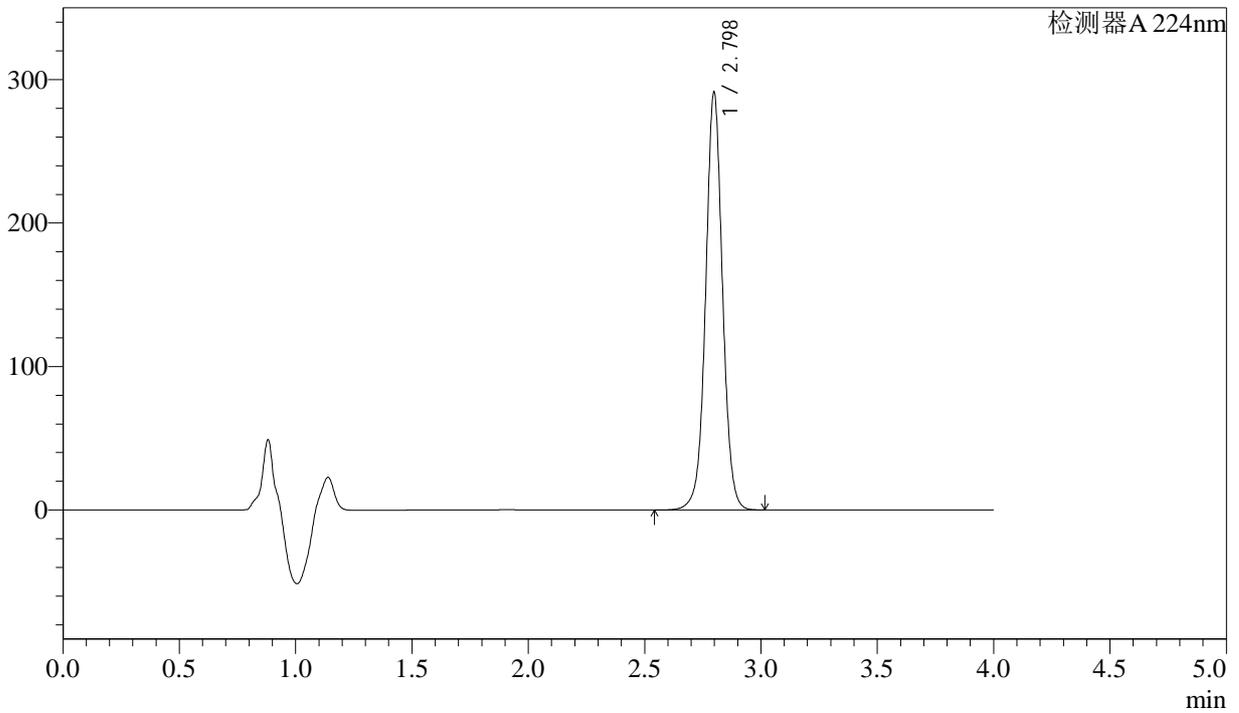
图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1514-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 02:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1473088	100.000	291046	7370	1.028	--
总计		1473088	100.000	291046			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



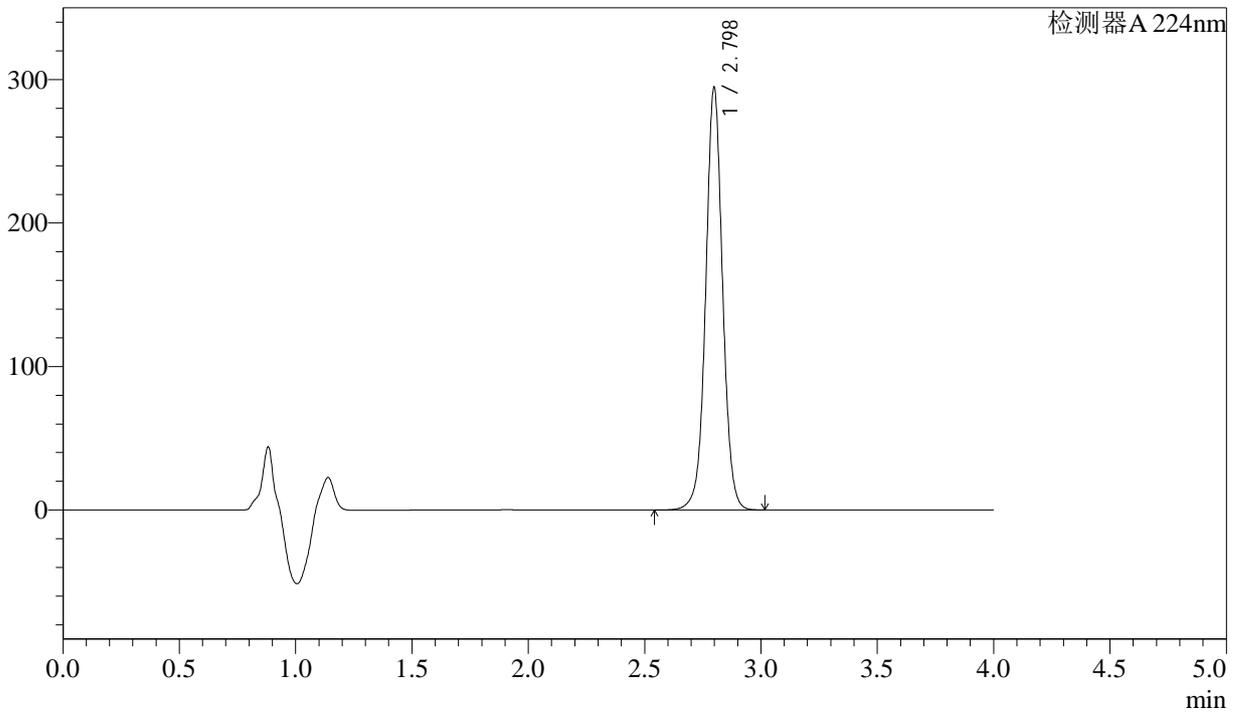
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1515-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1489864	100.000	294199	7371	1.028	--
总计		1489864	100.000	294199			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



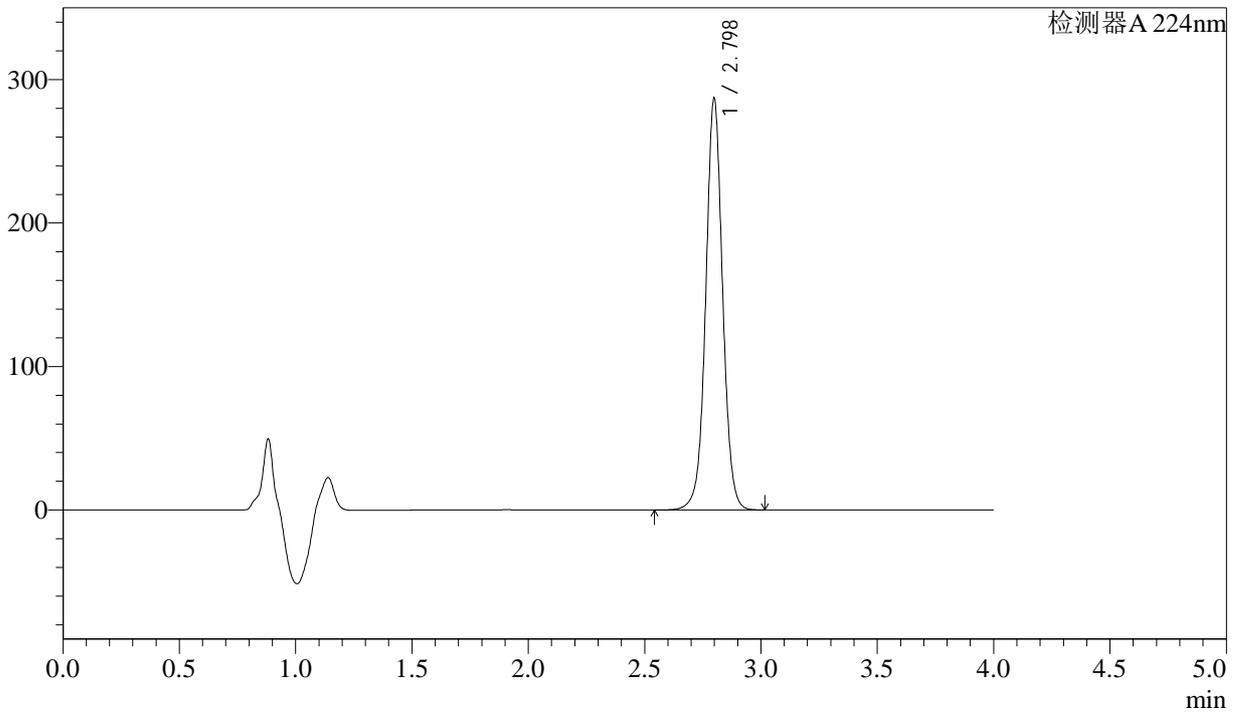
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1516-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1451815	100.000	286562	7370	1.028	--
总计		1451815	100.000	286562			

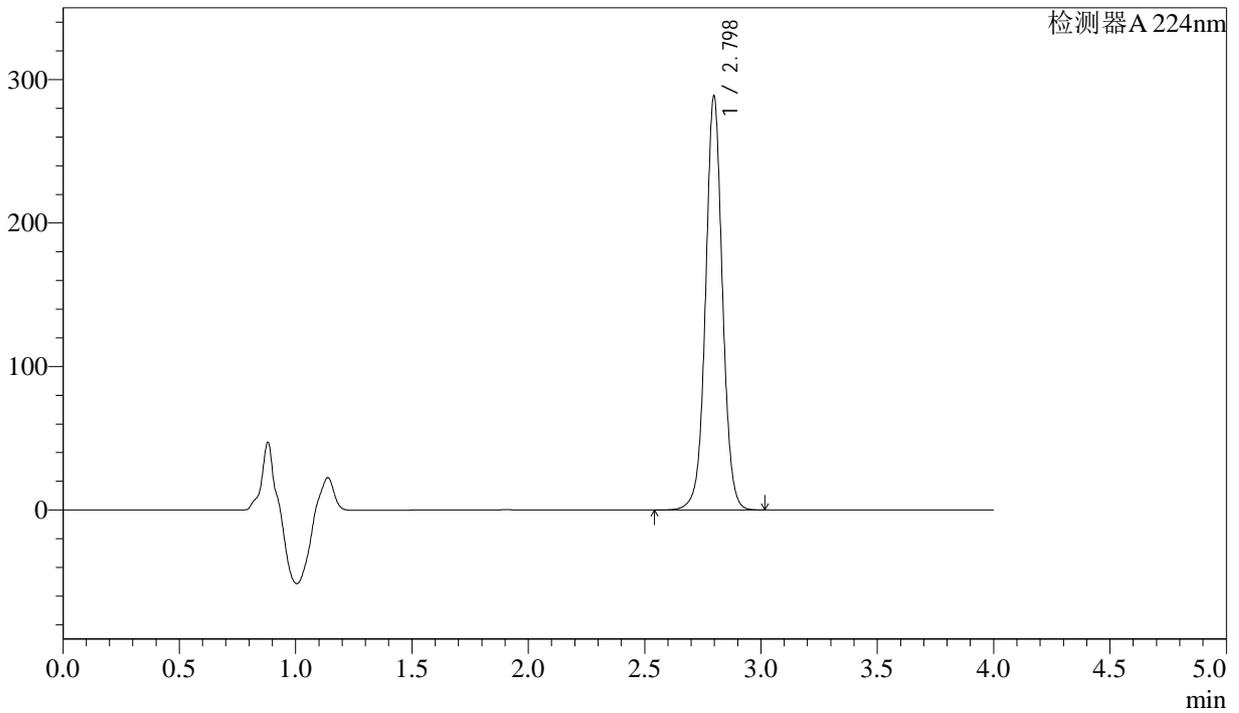
图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1517-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1460718	100.000	288518	7368	1.027	--
总计		1460718	100.000	288518			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



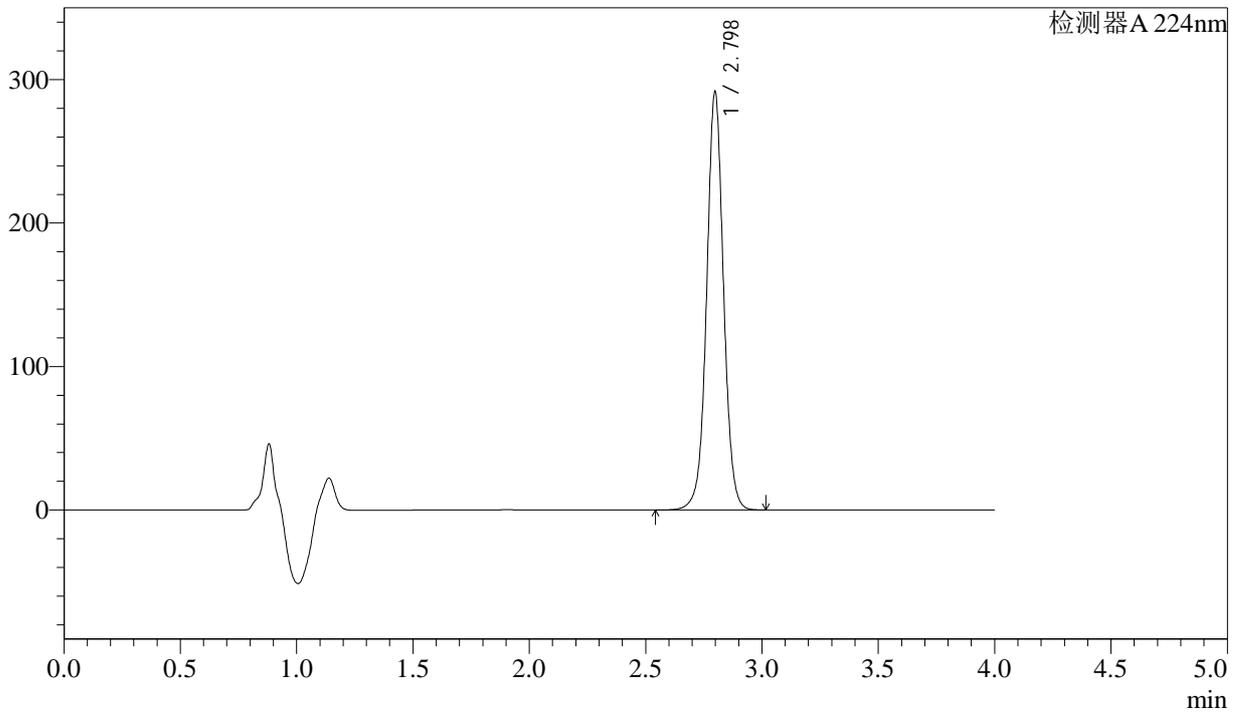
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1518-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1475587	100.000	291343	7361	1.028	--
总计		1475587	100.000	291343			

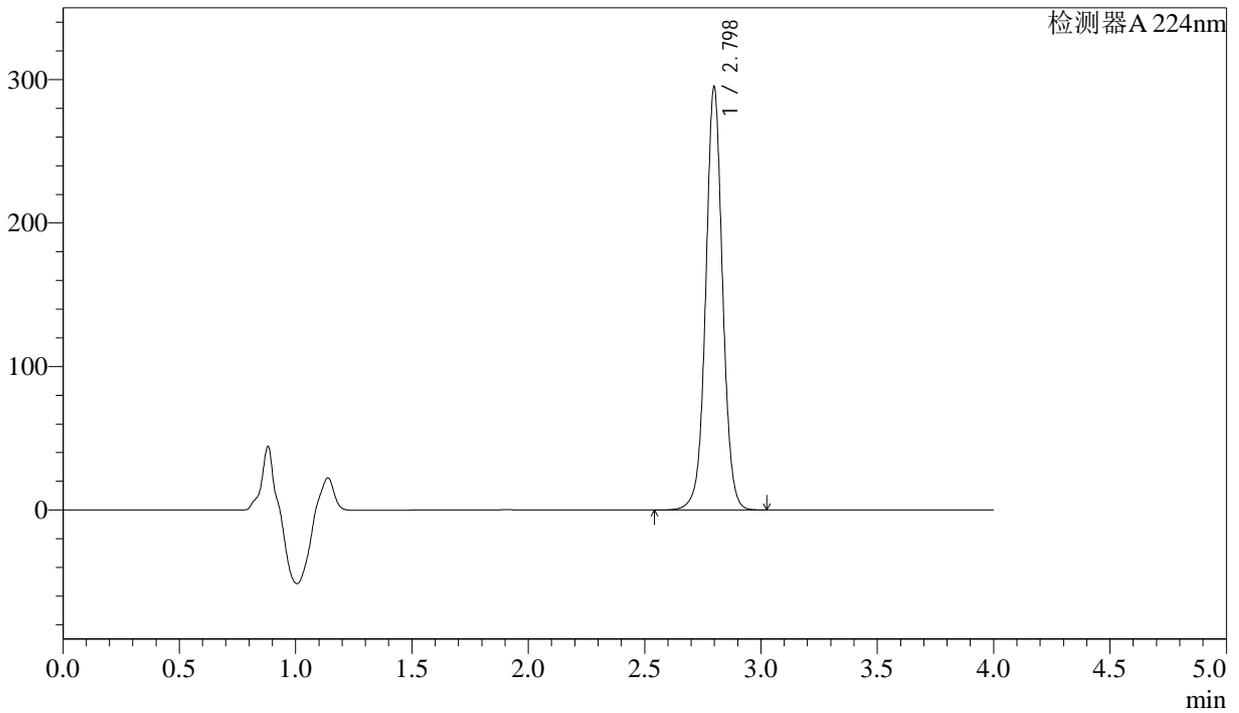
图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1519-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.798	1492968	100.000	294583	7364	1.028	--
总计		1492968	100.000	294583			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



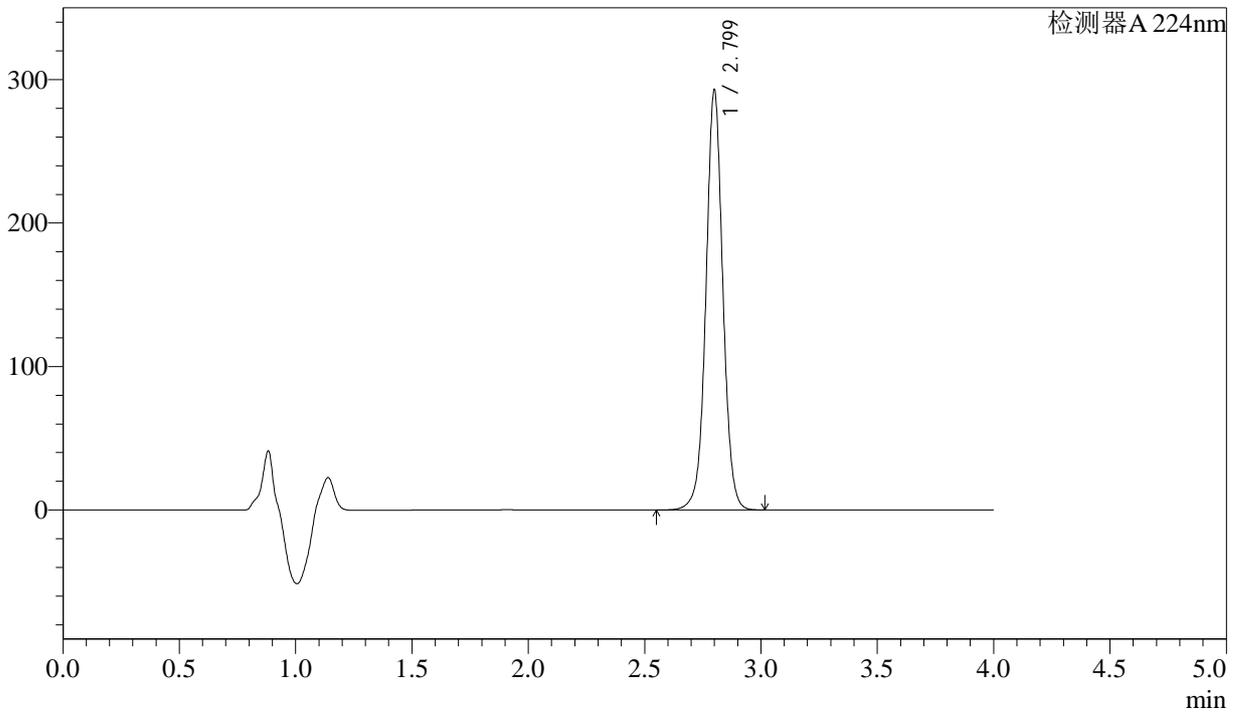
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1520-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1482436	100.000	291812	7362	1.028	--
总计		1482436	100.000	291812			

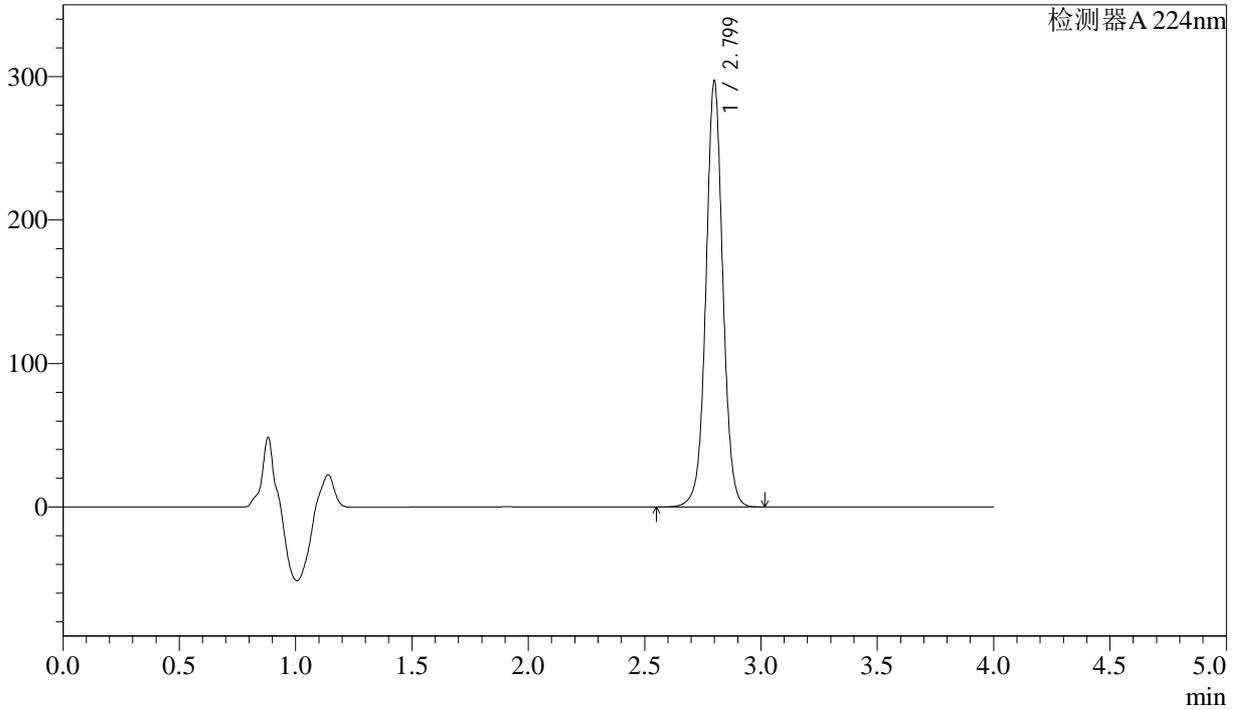
图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1521-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:26:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1503483	100.000	296066	7371	1.029	--
总计		1503483	100.000	296066			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



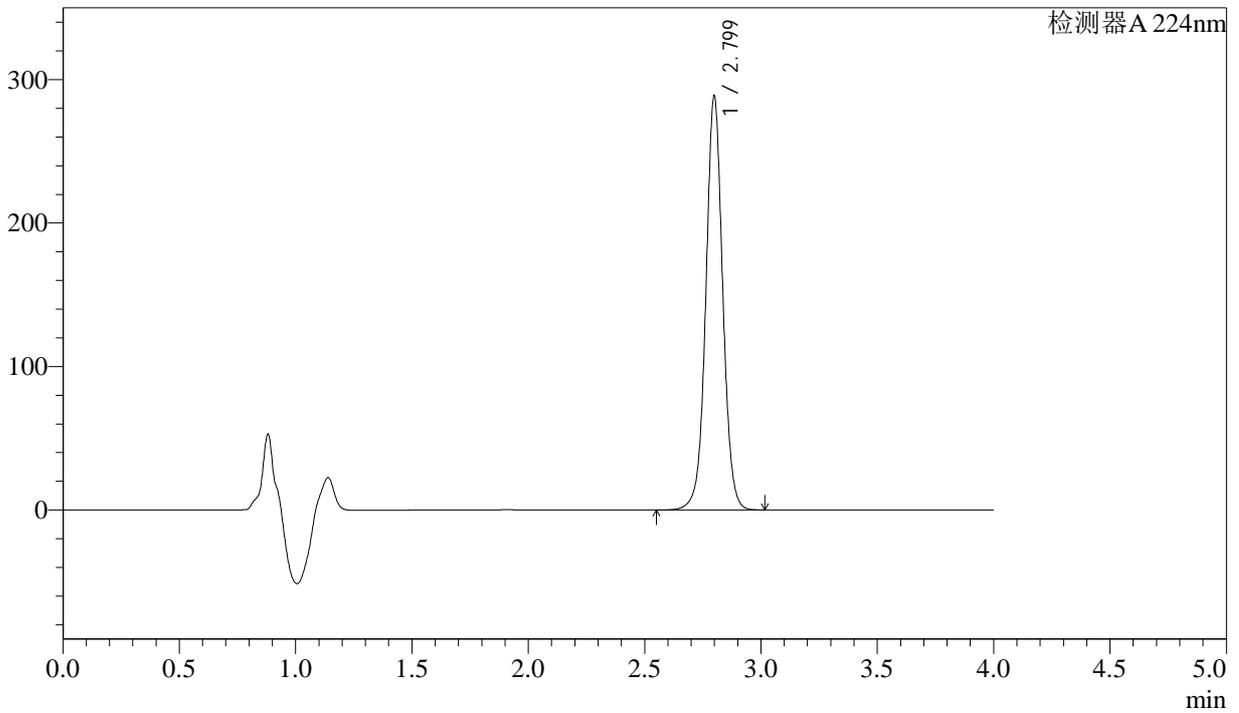
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1522-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1460471	100.000	287918	7365	1.028	--
总计		1460471	100.000	287918			

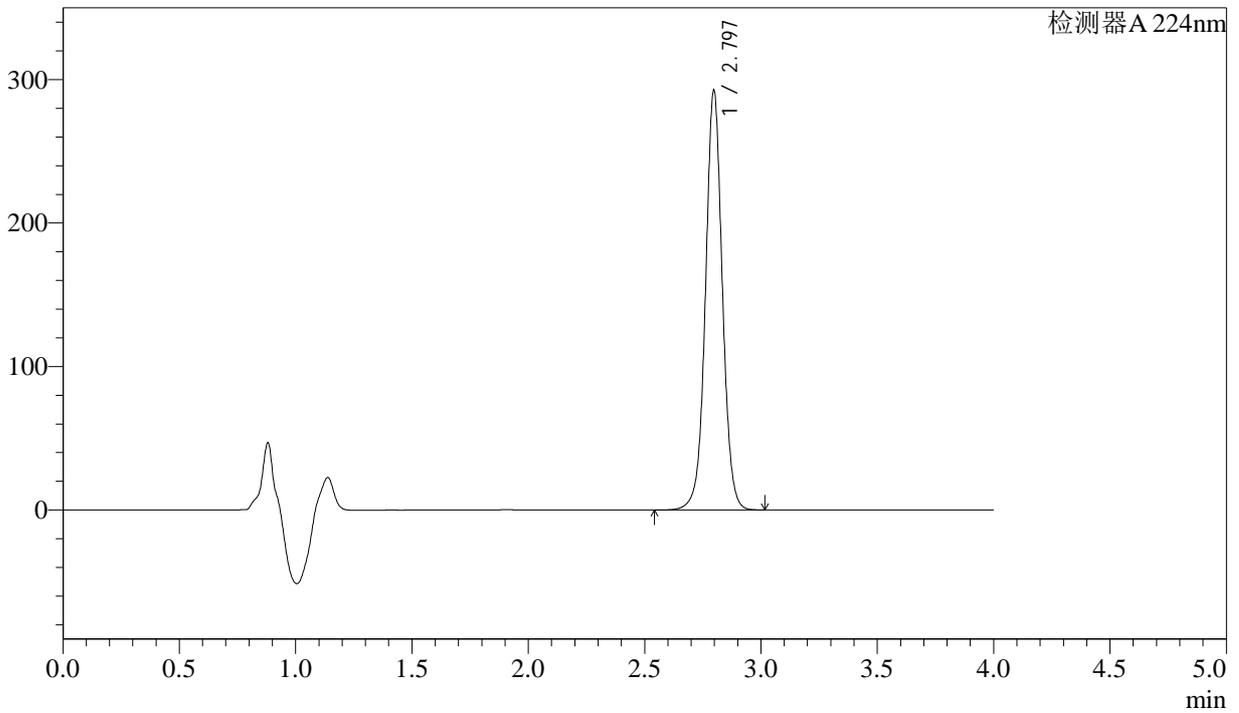
图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1523-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.797	1480038	100.000	292478	7368	1.026	--
总计		1480038	100.000	292478			

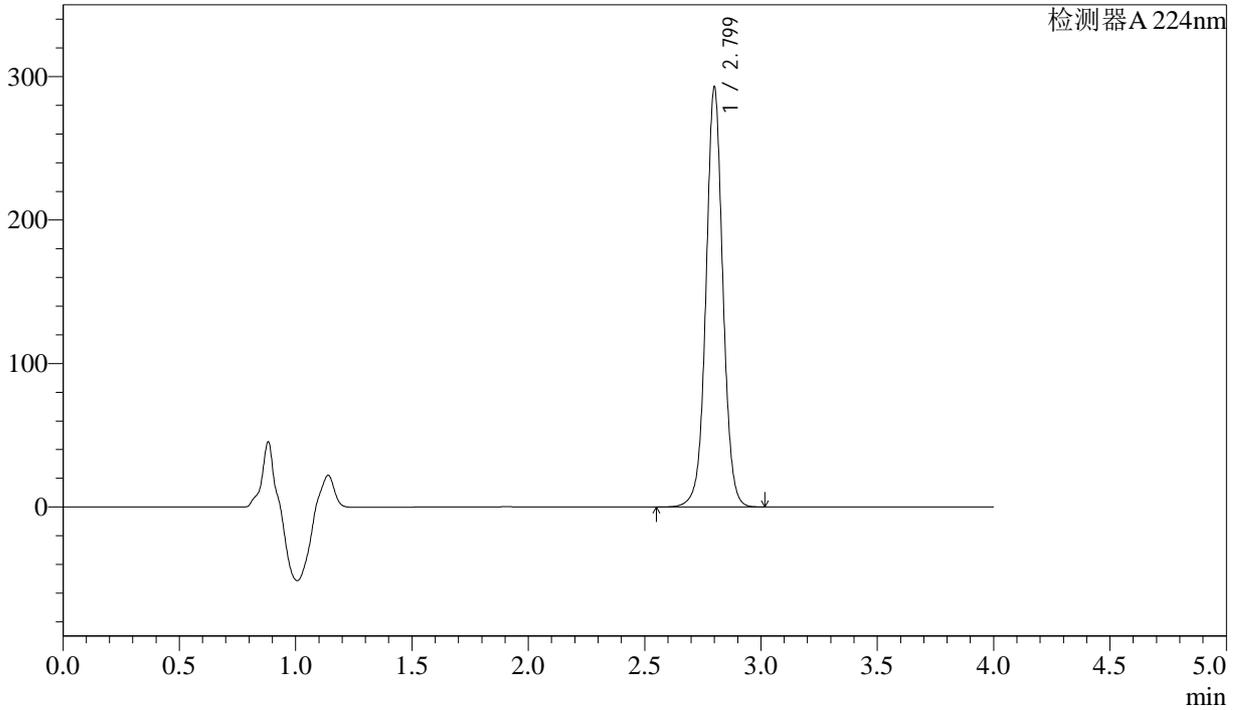
图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1524-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1481373	100.000	291665	7370	1.028	--
总计		1481373	100.000	291665			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



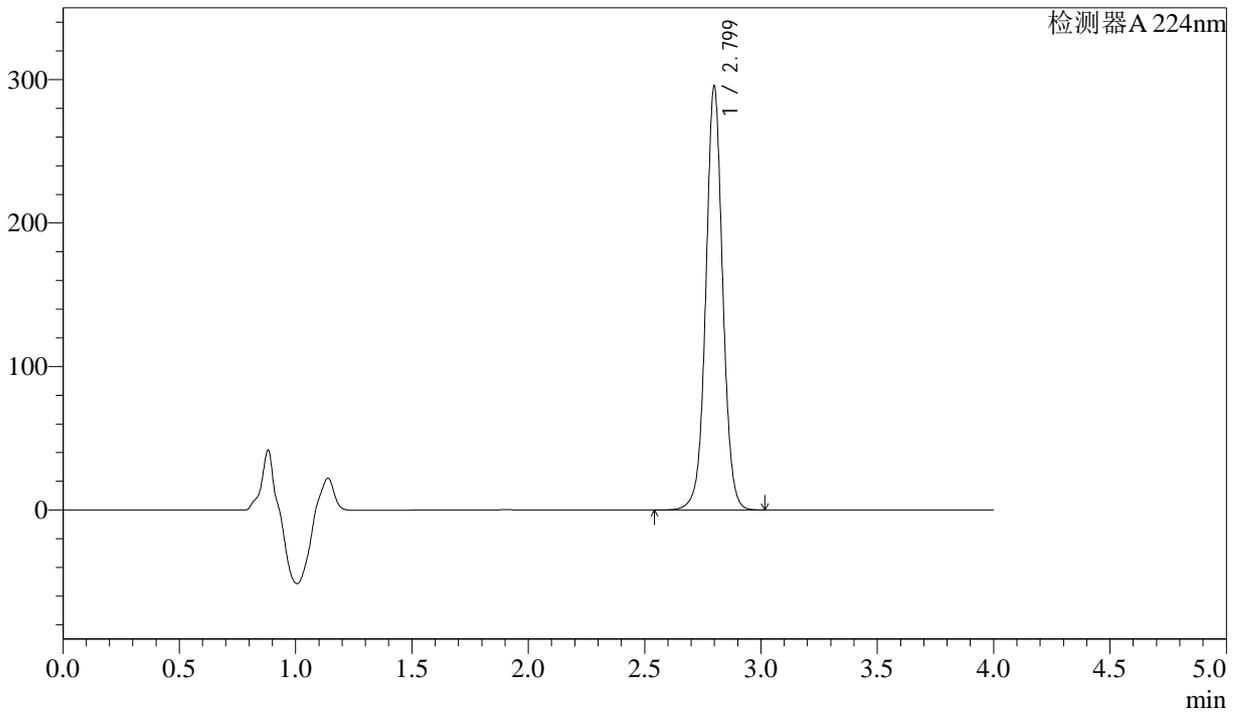
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1525-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:44:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1495352	100.000	294813	7361	1.029	--
总计		1495352	100.000	294813			

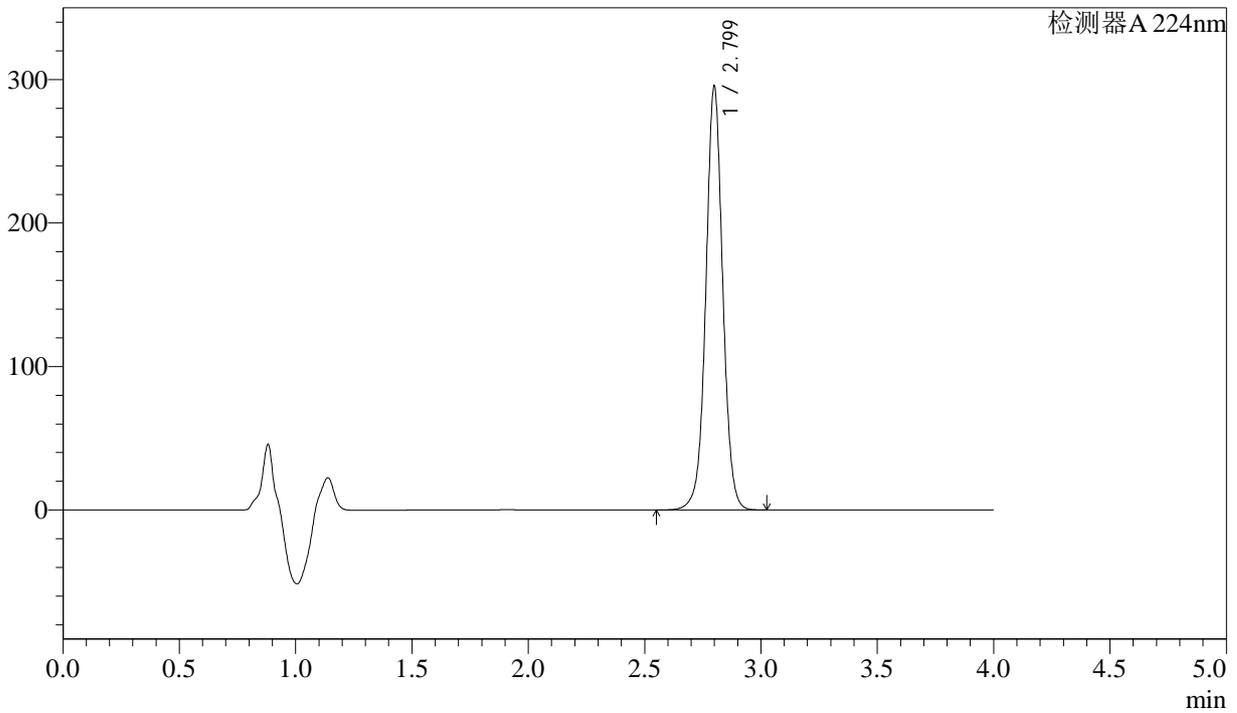
图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1526-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1495266	100.000	294638	7362	1.026	--
总计		1495266	100.000	294638			

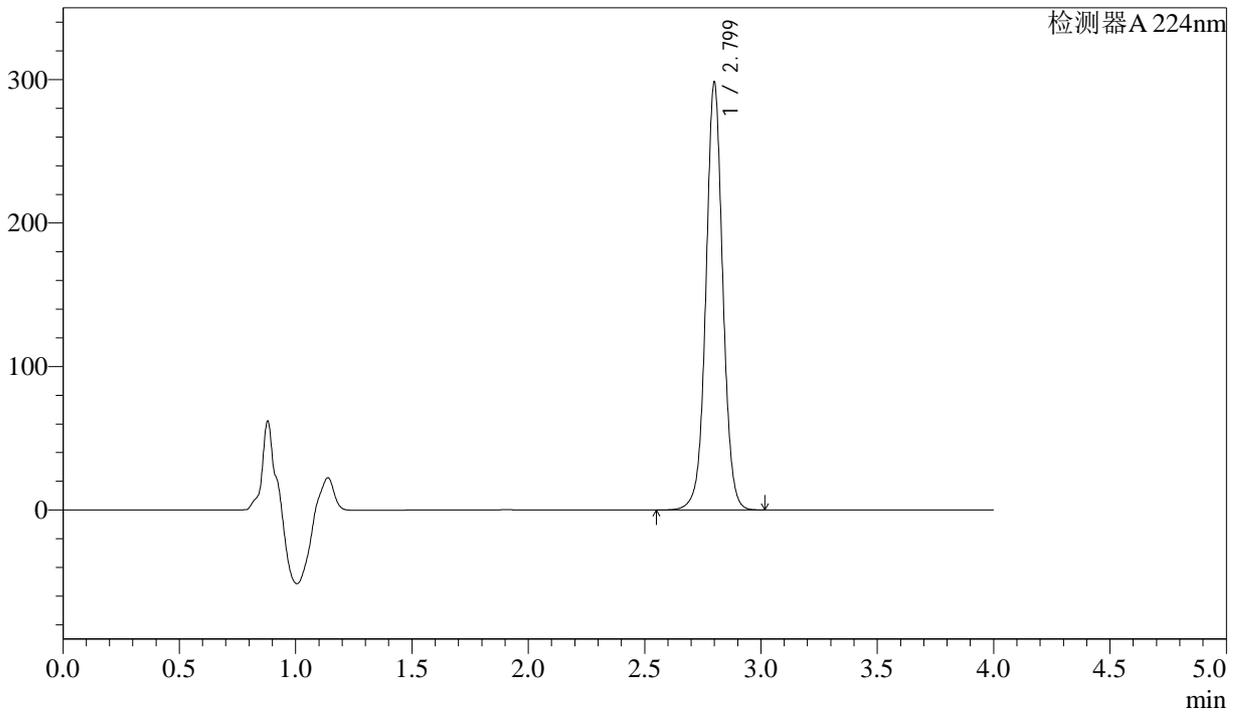
图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1527-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.799	1508817	100.000	297265	7374	1.028	--
总计		1508817	100.000	297265			

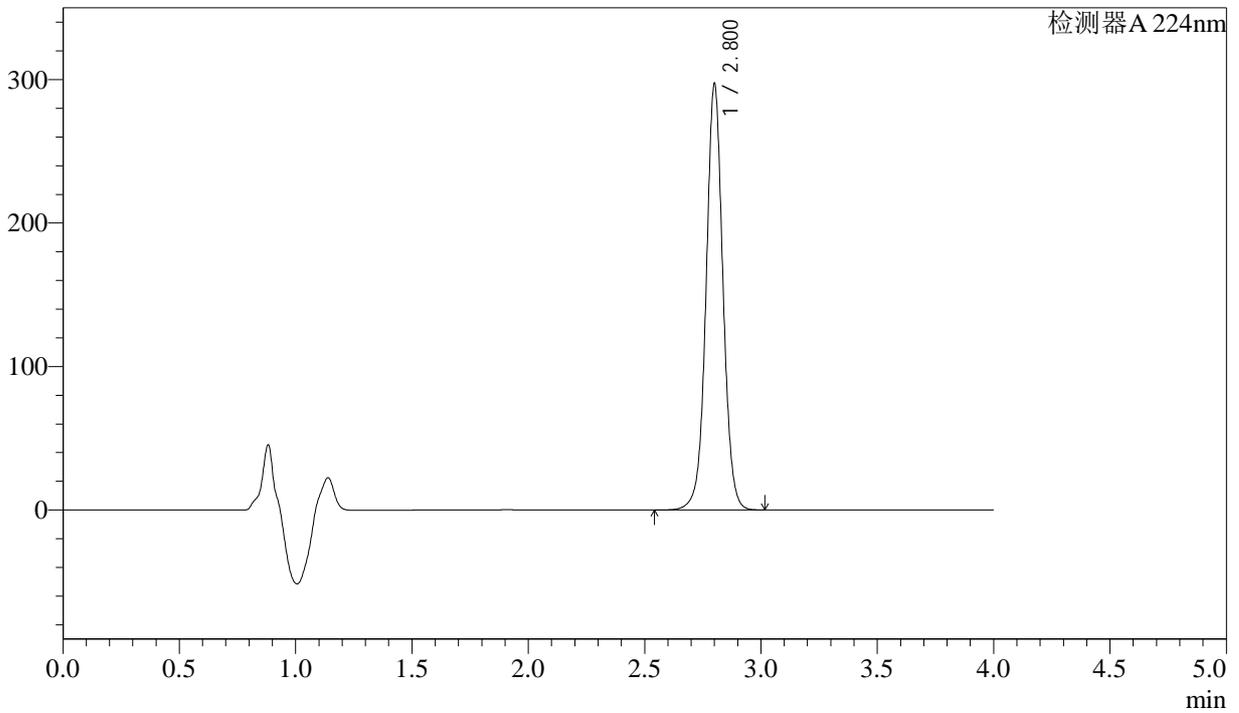
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1528-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 03:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.800	1503330	100.000	295574	7374	1.028	--
总计		1503330	100.000	295574			

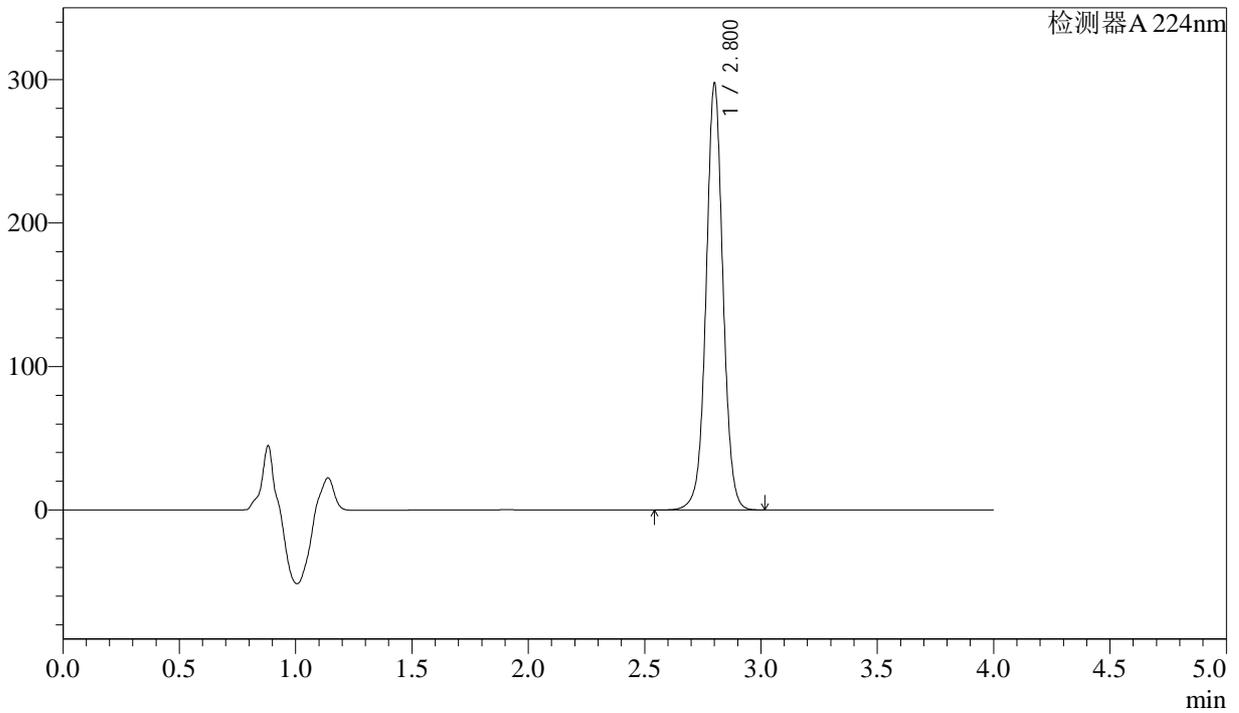
图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1529-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.800	1504795	100.000	295882	7376	1.027	--
总计		1504795	100.000	295882			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



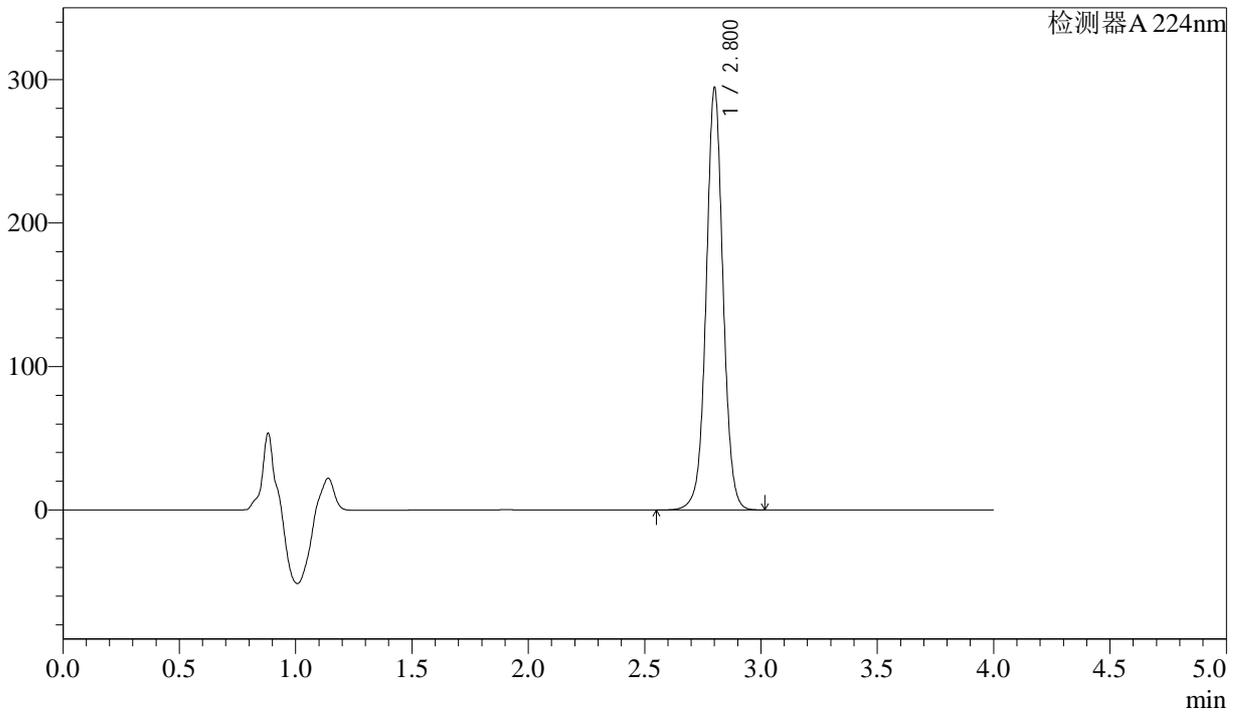
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1530-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.800	1489187	100.000	292533	7378	1.028	--
总计		1489187	100.000	292533			

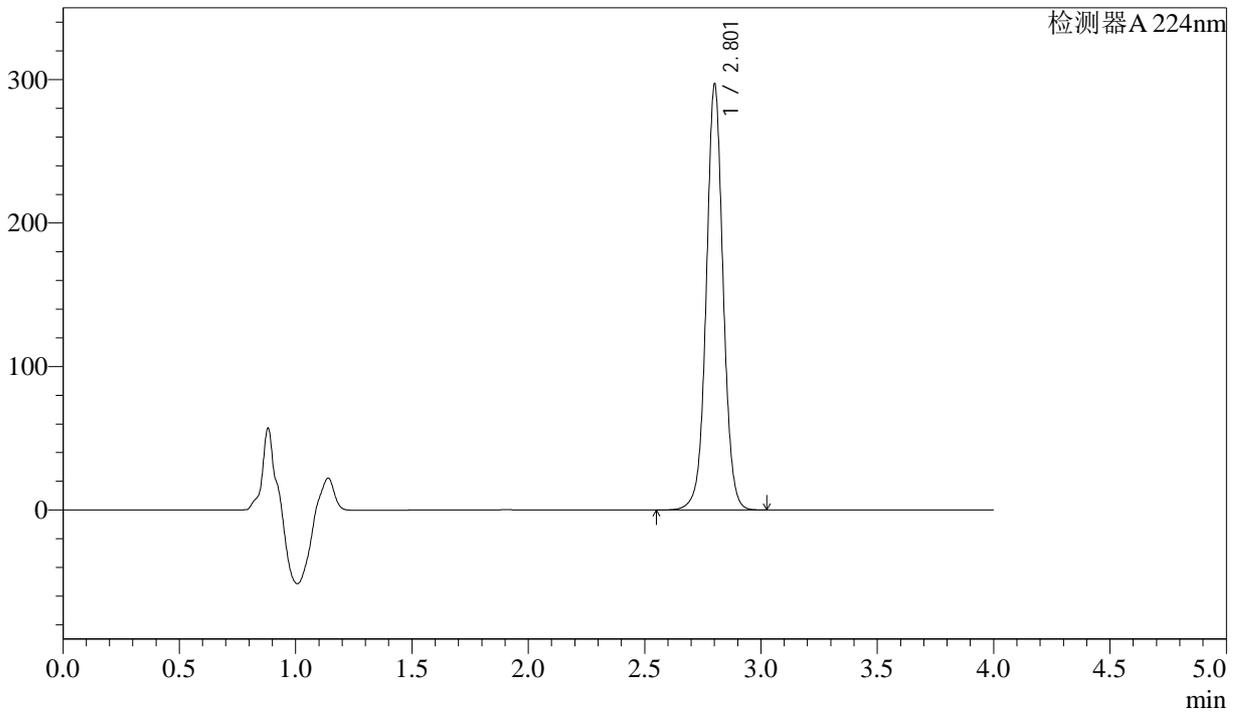
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1531-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.801	1500979	100.000	294538	7395	1.029	--
总计		1500979	100.000	294538			

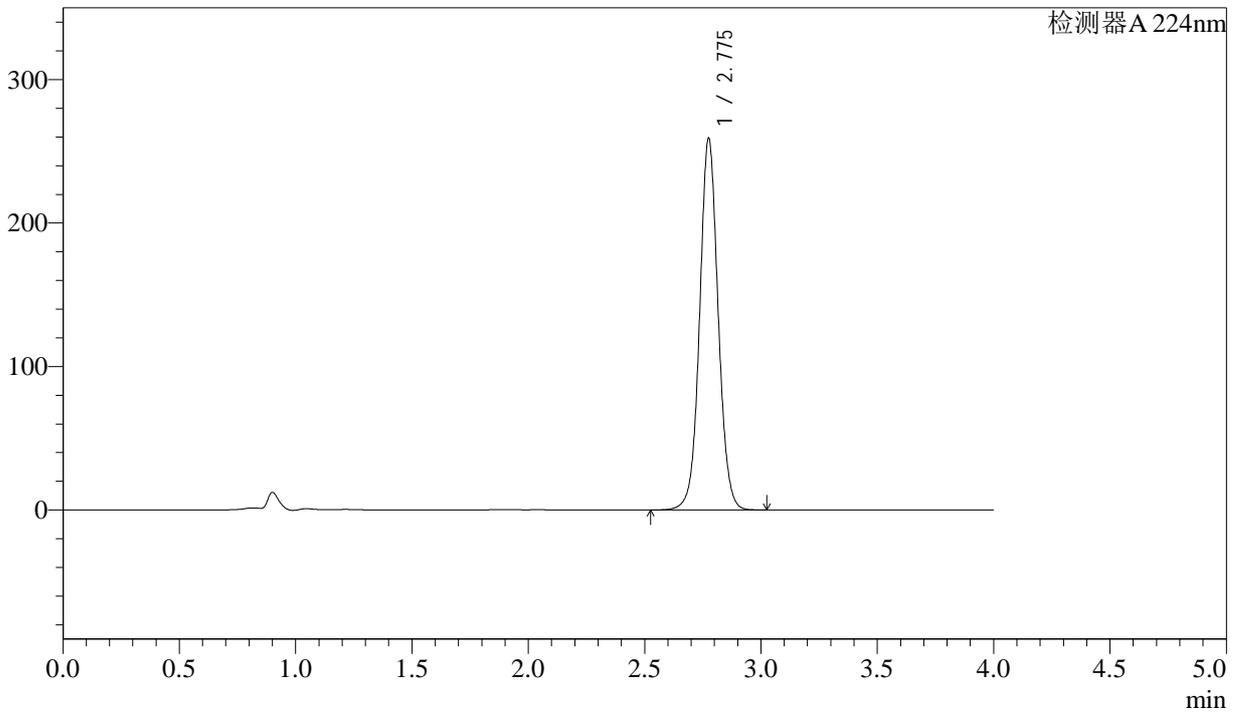
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1532-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.775	1435092	100.000	257987	5983	1.050	--
总计		1435092	100.000	257987			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



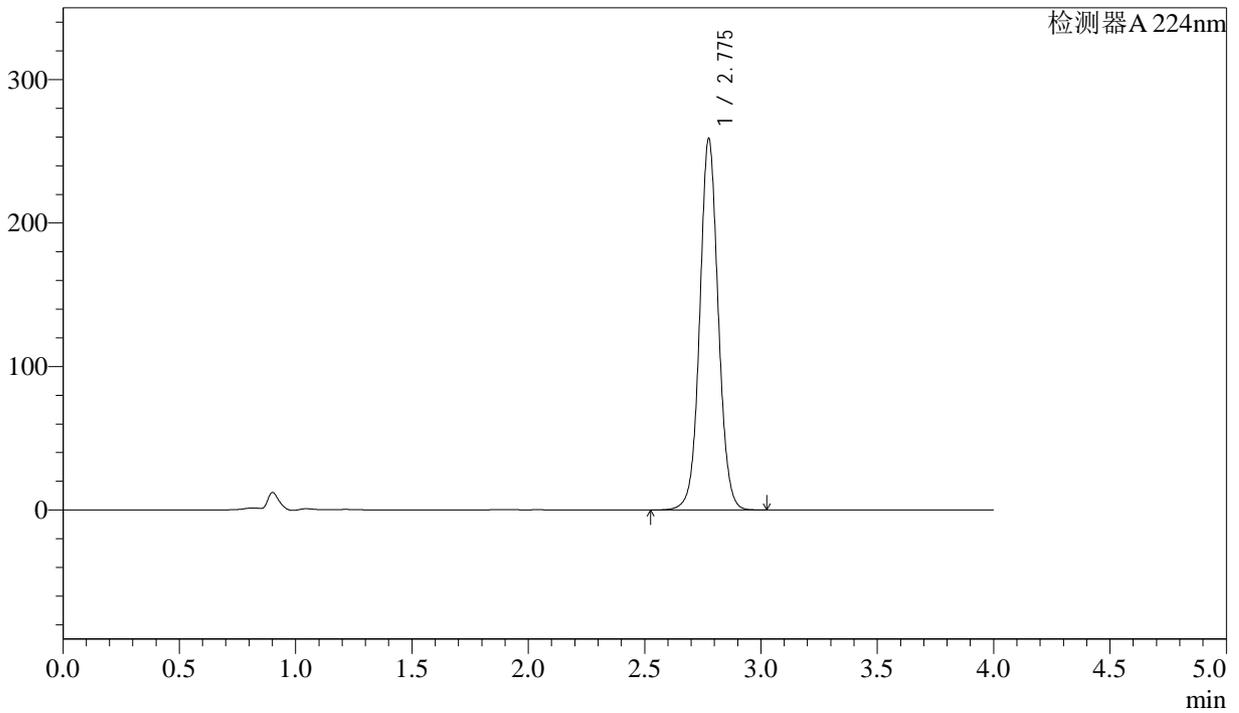
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1533-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.775	1435496	100.000	257503	5980	1.050	--
总计		1435496	100.000	257503			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



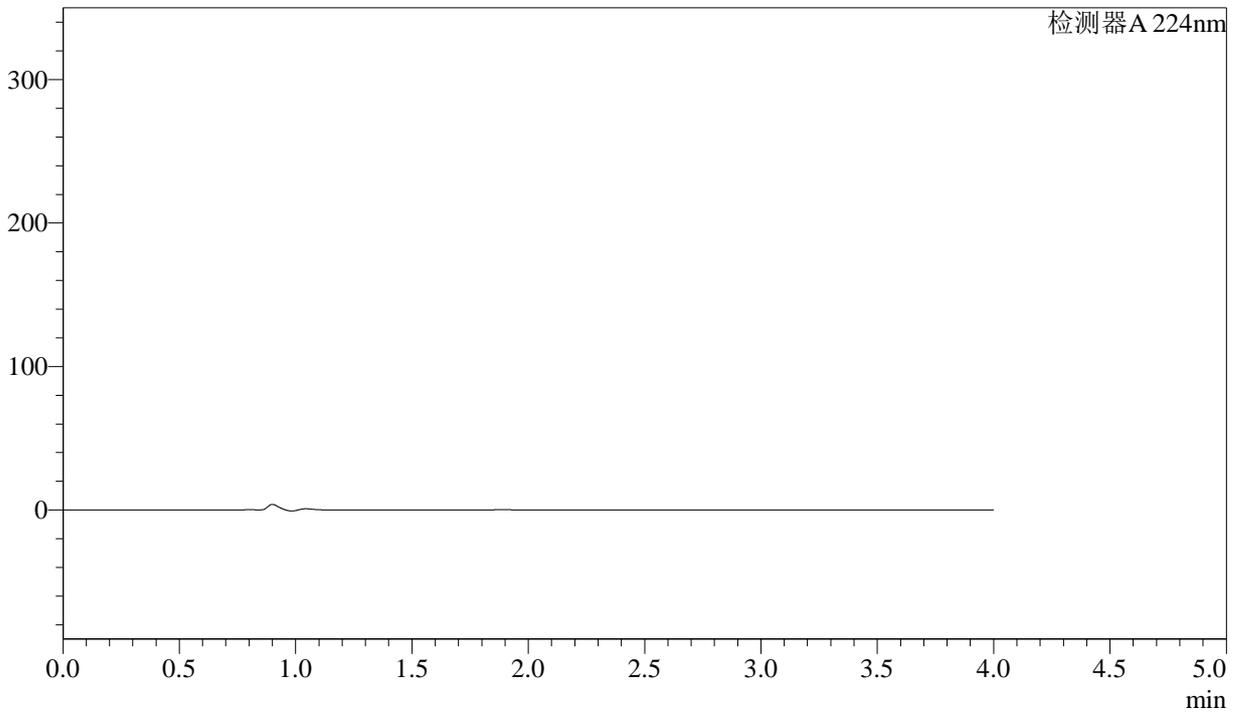
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1534-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



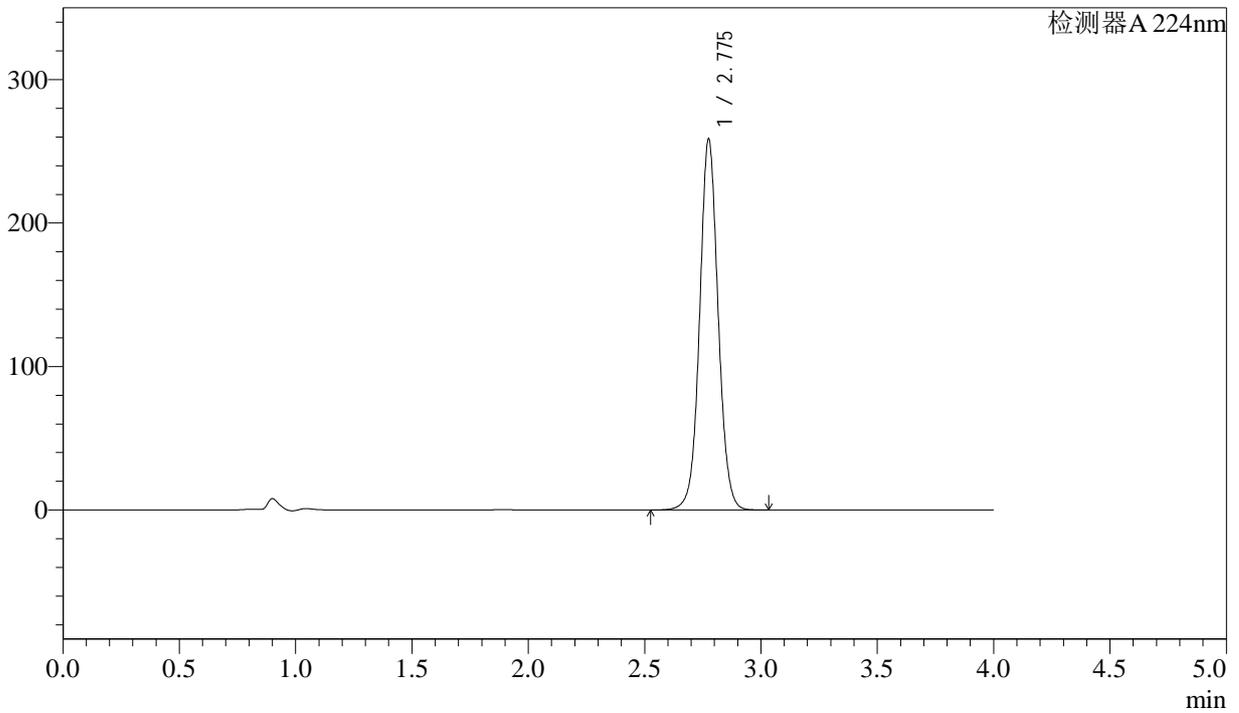
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1535-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.775	1431718	100.000	257485	5992	1.050	--
总计		1431718	100.000	257485			

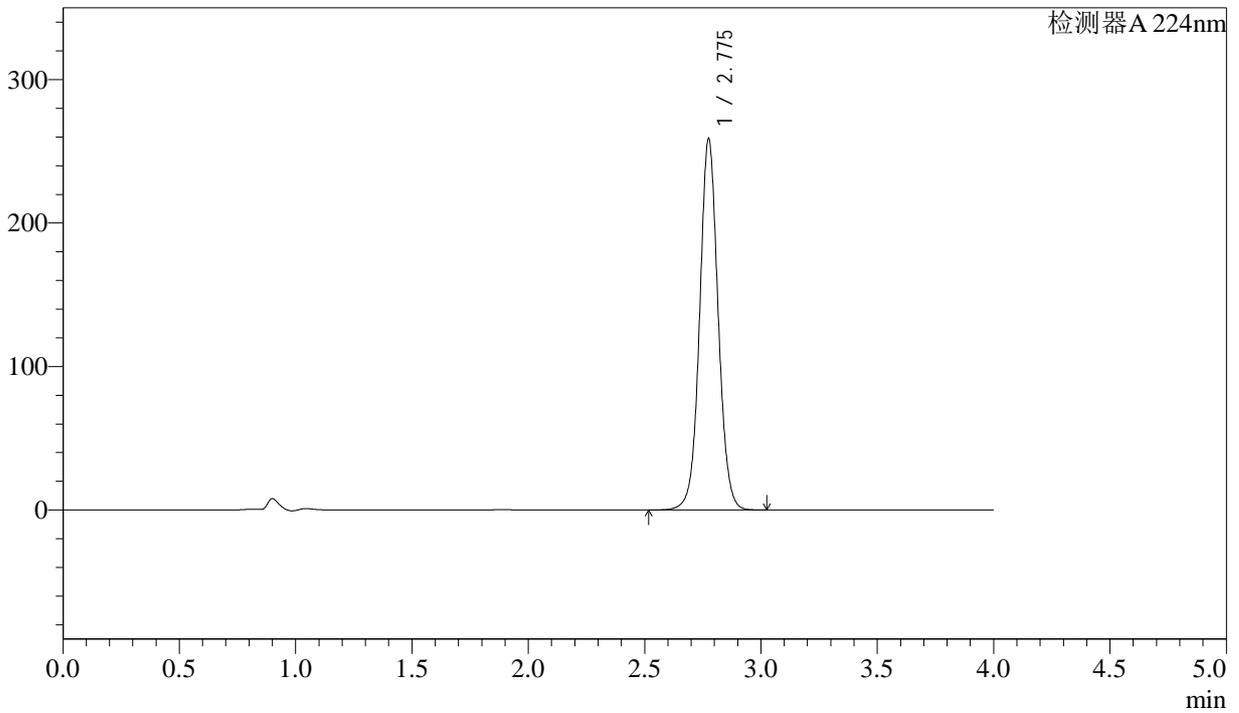
图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-48/29-1536-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:33:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.775	1431571	100.000	257670	6000	1.050	--
总计		1431571	100.000	257670			

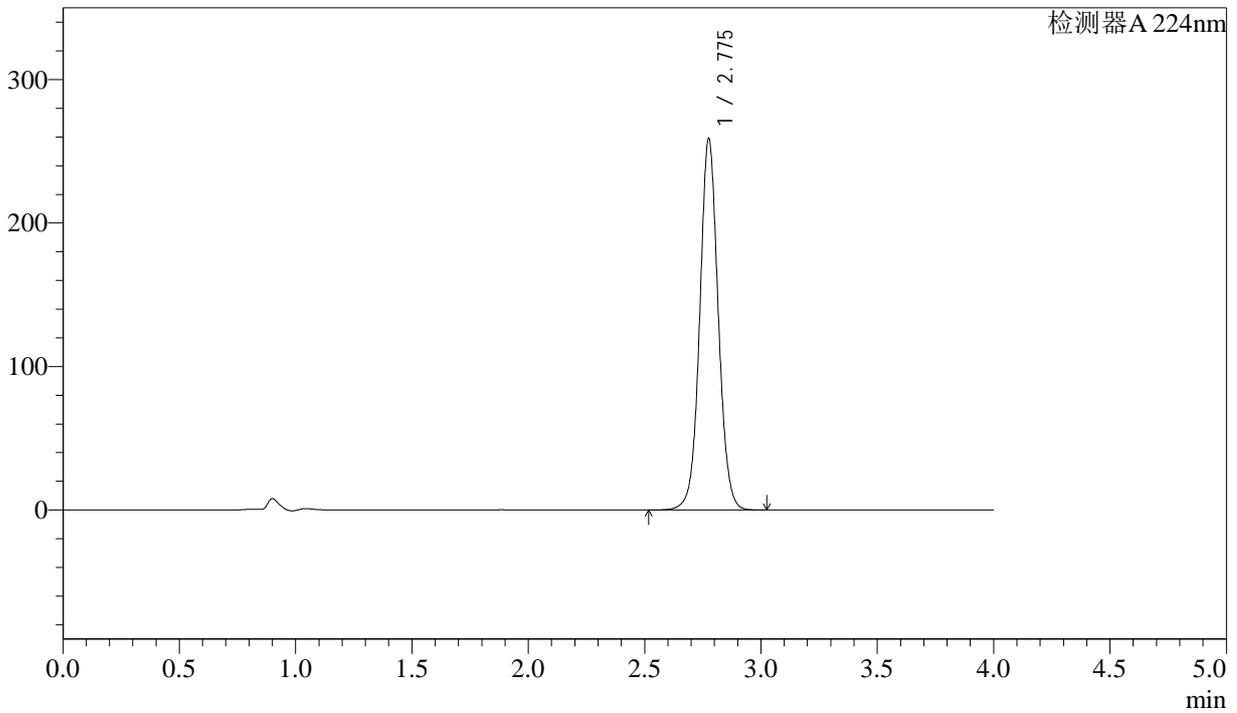
图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-48/29-1537-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:37:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.775	1432501	100.000	257452	6003	1.050	--
总计		1432501	100.000	257452			

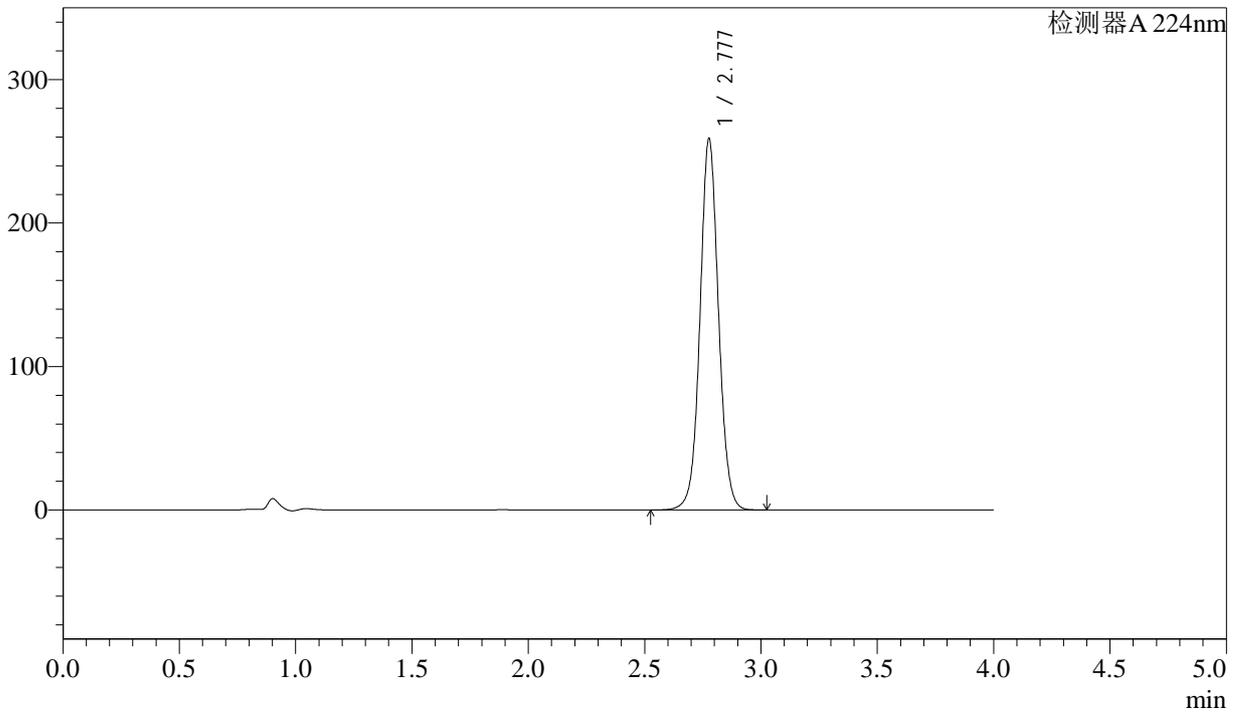
图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-48/29-1538-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.777	1432722	100.000	257731	6007	1.050	--
总计		1432722	100.000	257731			

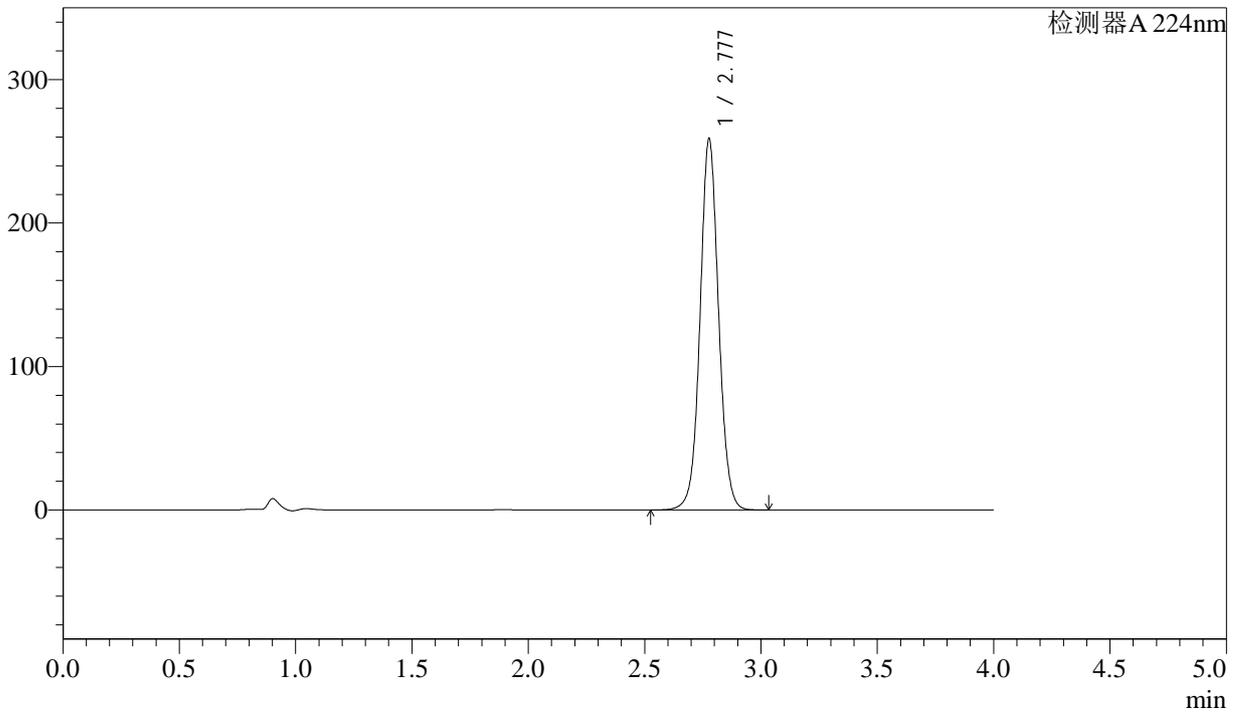
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-48/29-1539-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:46:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.777	1433192	100.000	257835	5998	1.049	--
总计		1433192	100.000	257835			

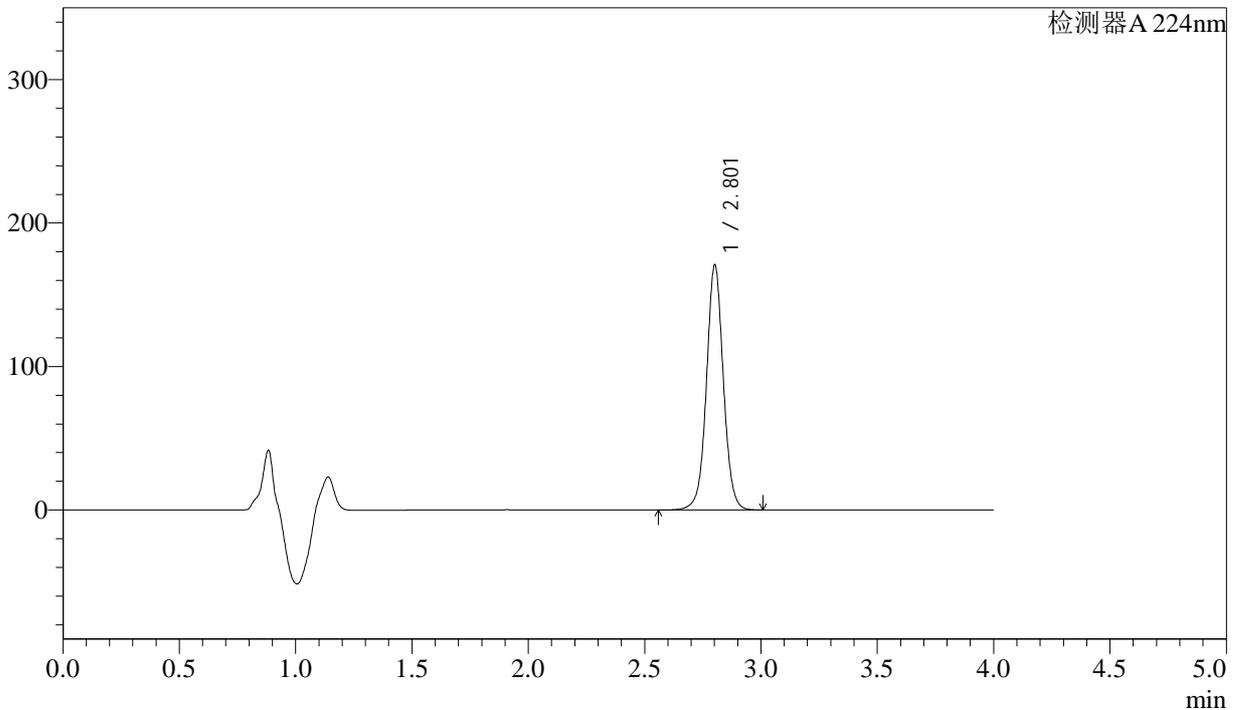
图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-48/29-1540-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.801	864054	100.000	169766	7390	1.031	--
总计		864054	100.000	169766			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



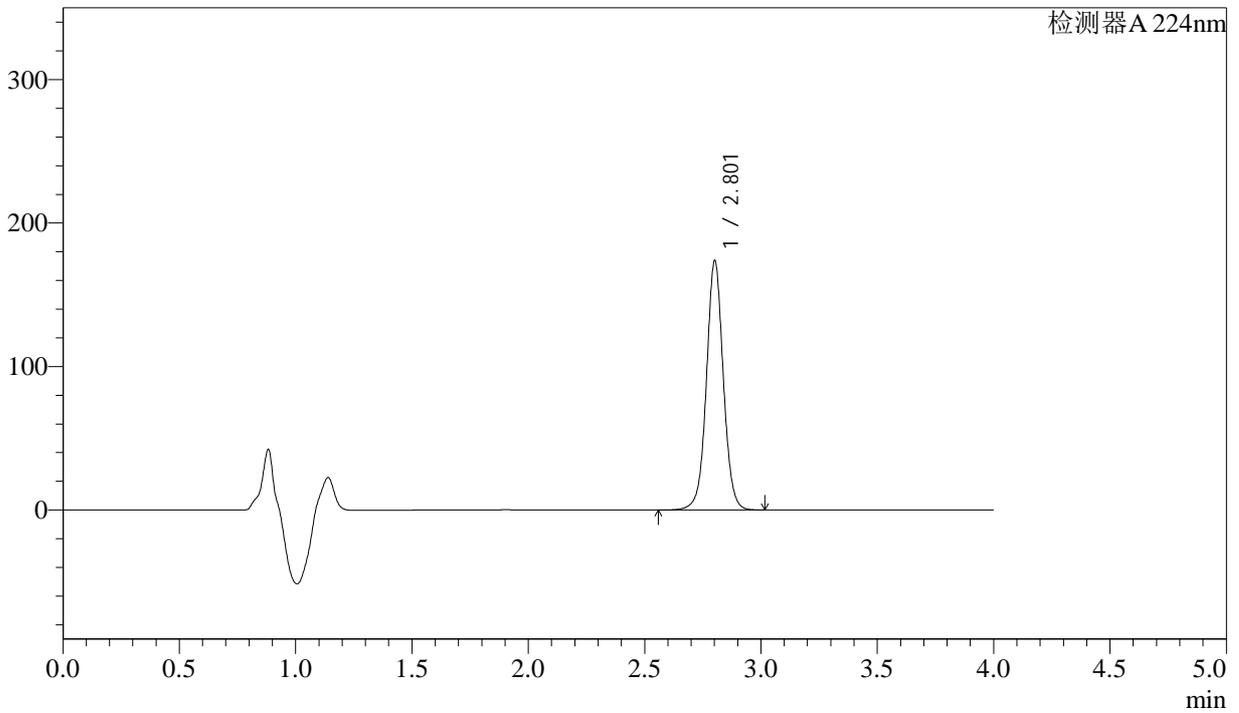
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1541-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:55:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.801	879428	100.000	172673	7388	1.032	--
总计		879428	100.000	172673			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



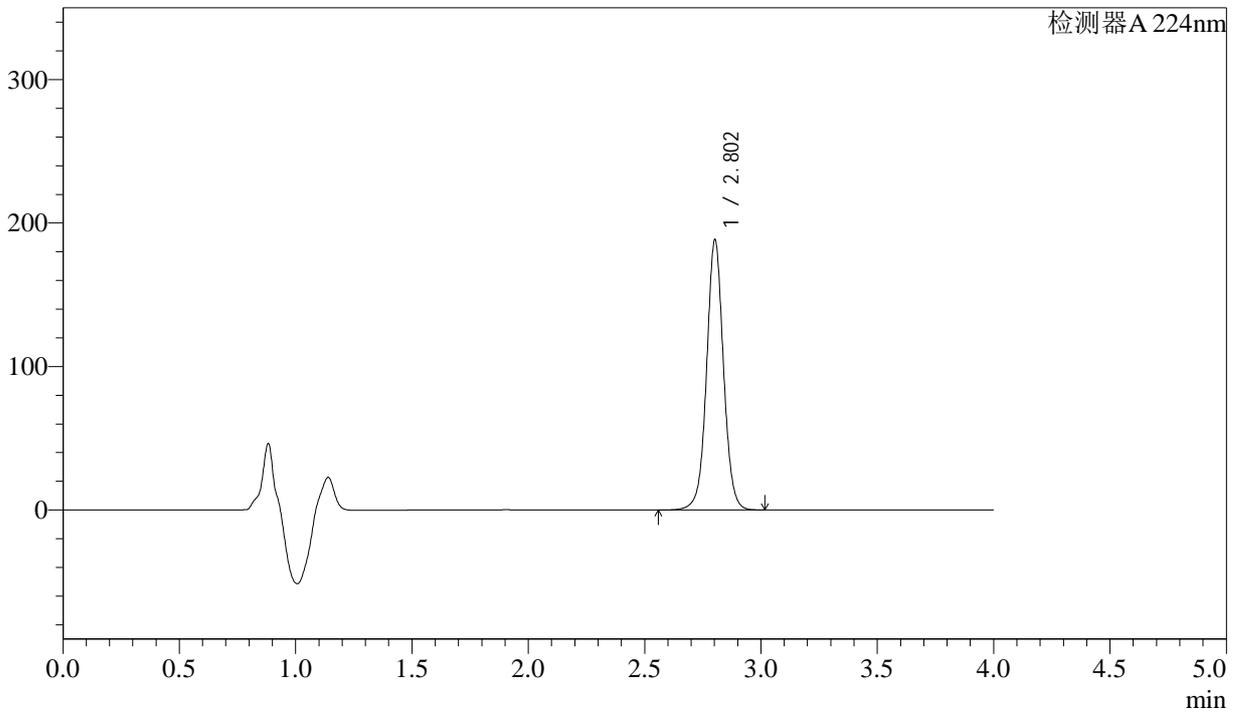
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1542-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 04:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	952751	100.000	187564	7393	1.031	--
总计		952751	100.000	187564			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



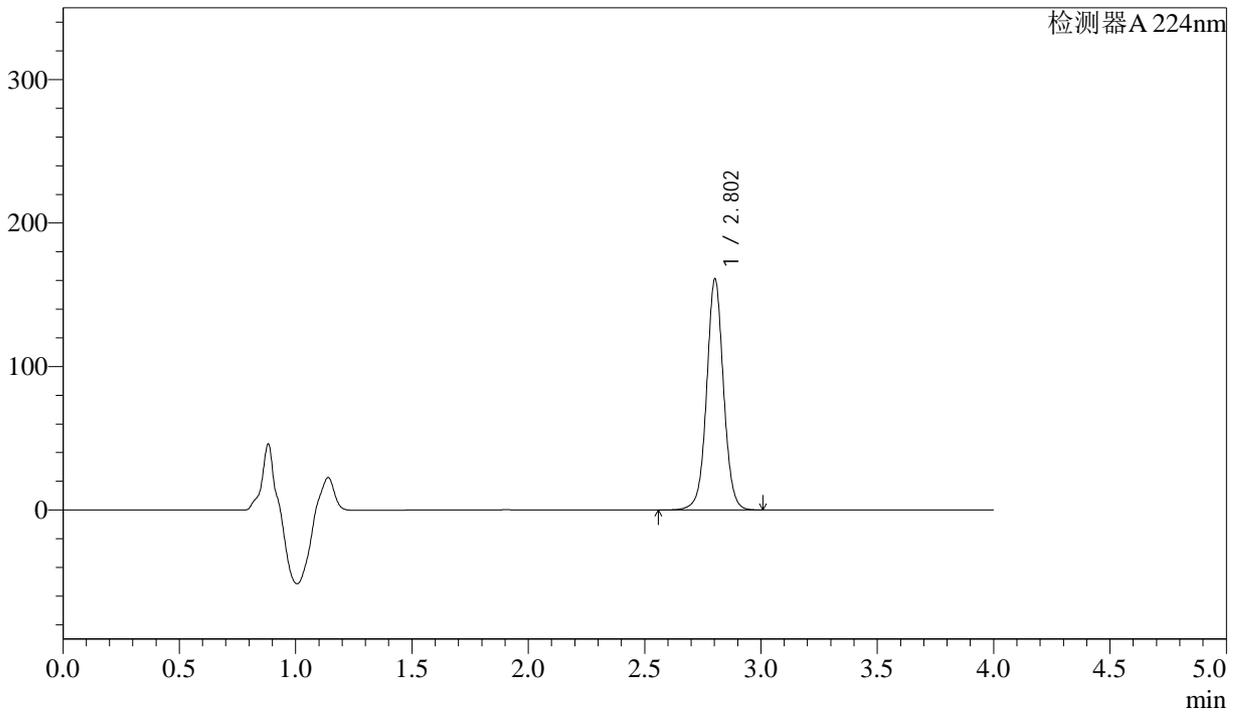
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1543-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	814597	100.000	160452	7394	1.031	--
总计		814597	100.000	160452			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



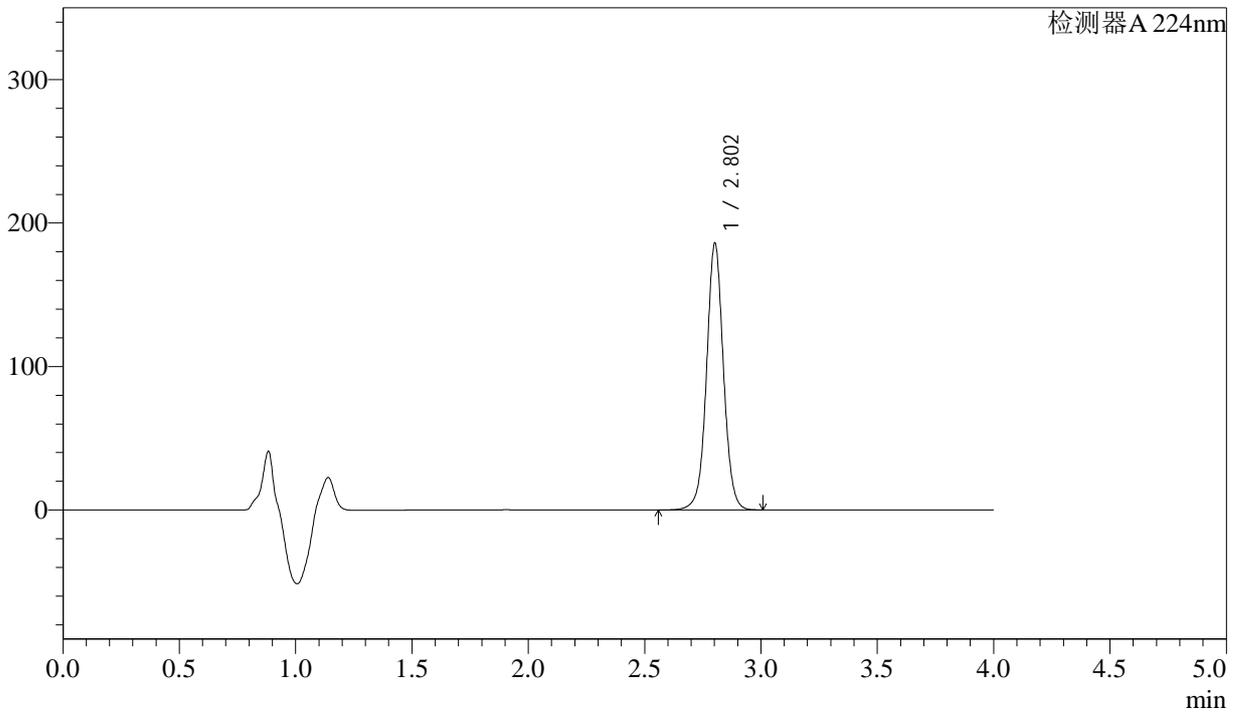
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1544-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	940625	100.000	185012	7392	1.031	--
总计		940625	100.000	185012			

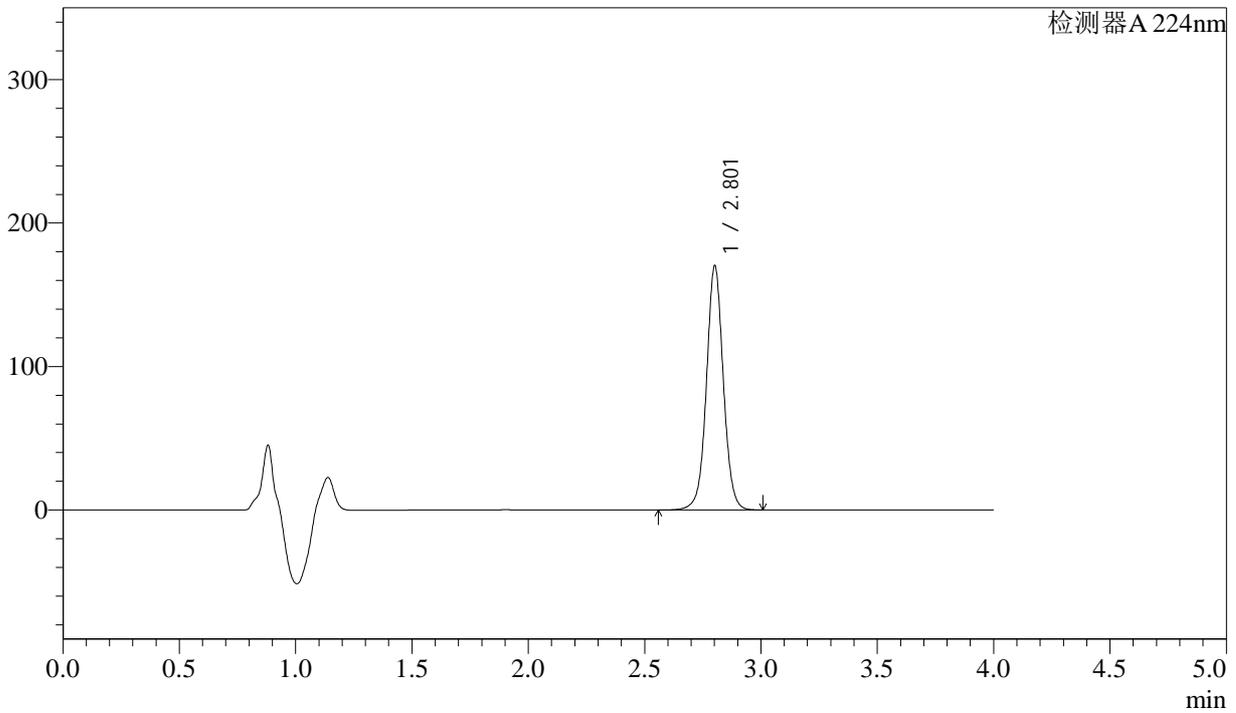
图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1545-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.801	860989	100.000	169099	7388	1.031	--
总计		860989	100.000	169099			

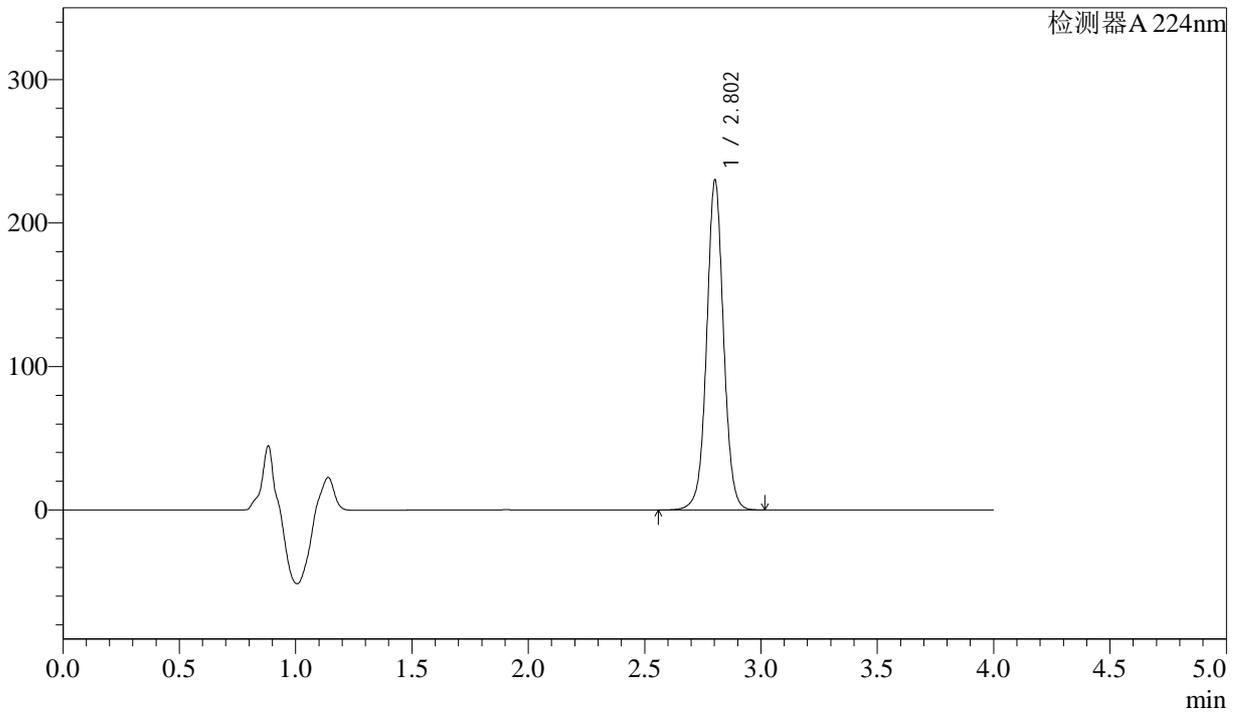
图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1546-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:17:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1163400	100.000	229105	7395	1.030	--
总计		1163400	100.000	229105			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



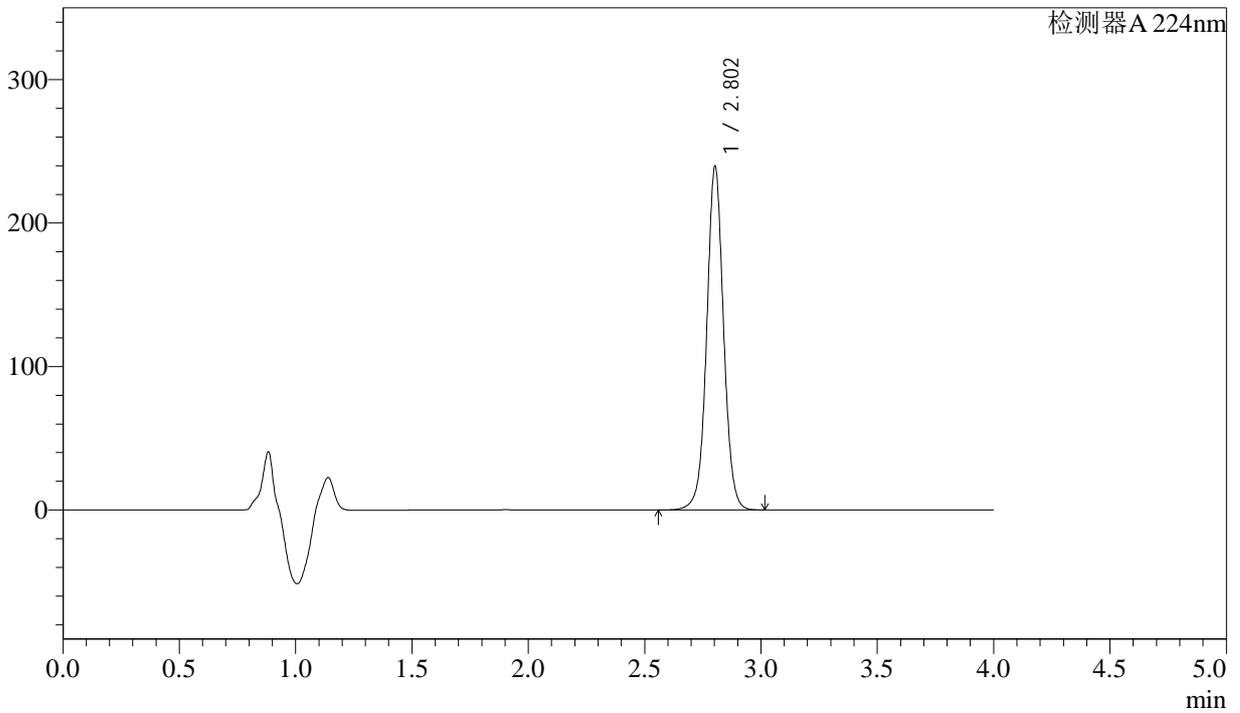
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1547-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:09:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1211403	100.000	238792	7405	1.030	--
总计		1211403	100.000	238792			

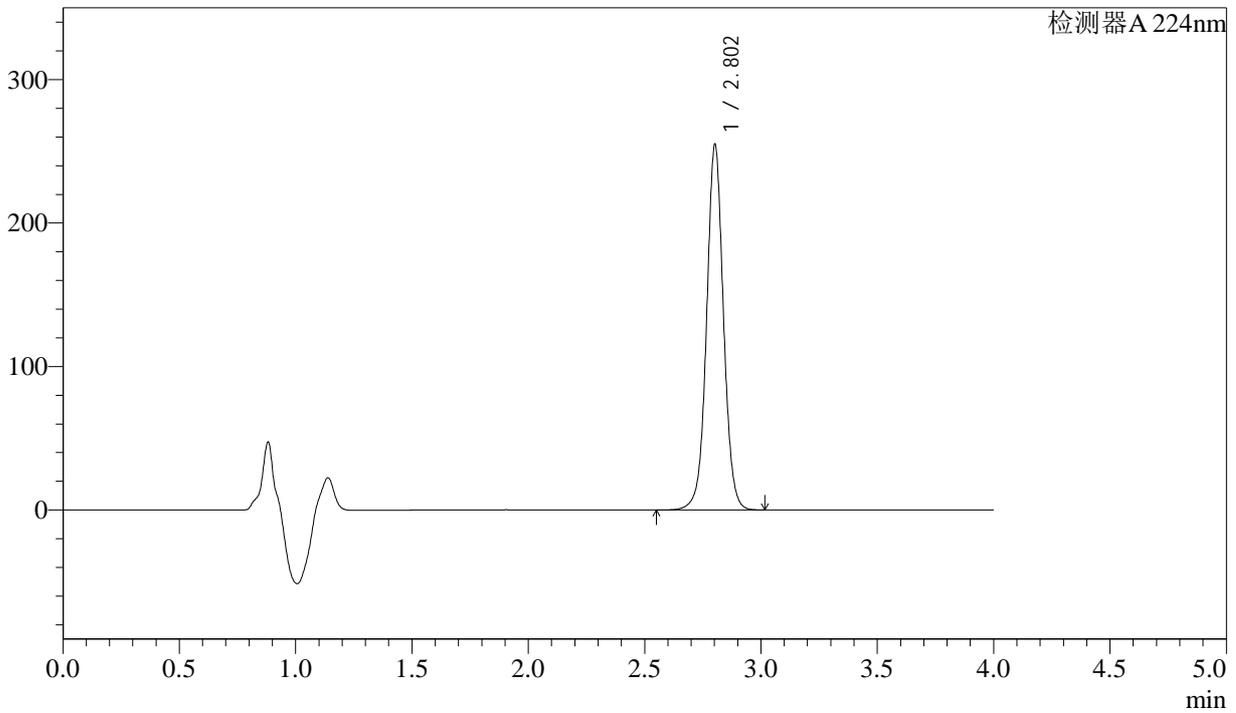
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1548-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1288727	100.000	253641	7390	1.030	--
总计		1288727	100.000	253641			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



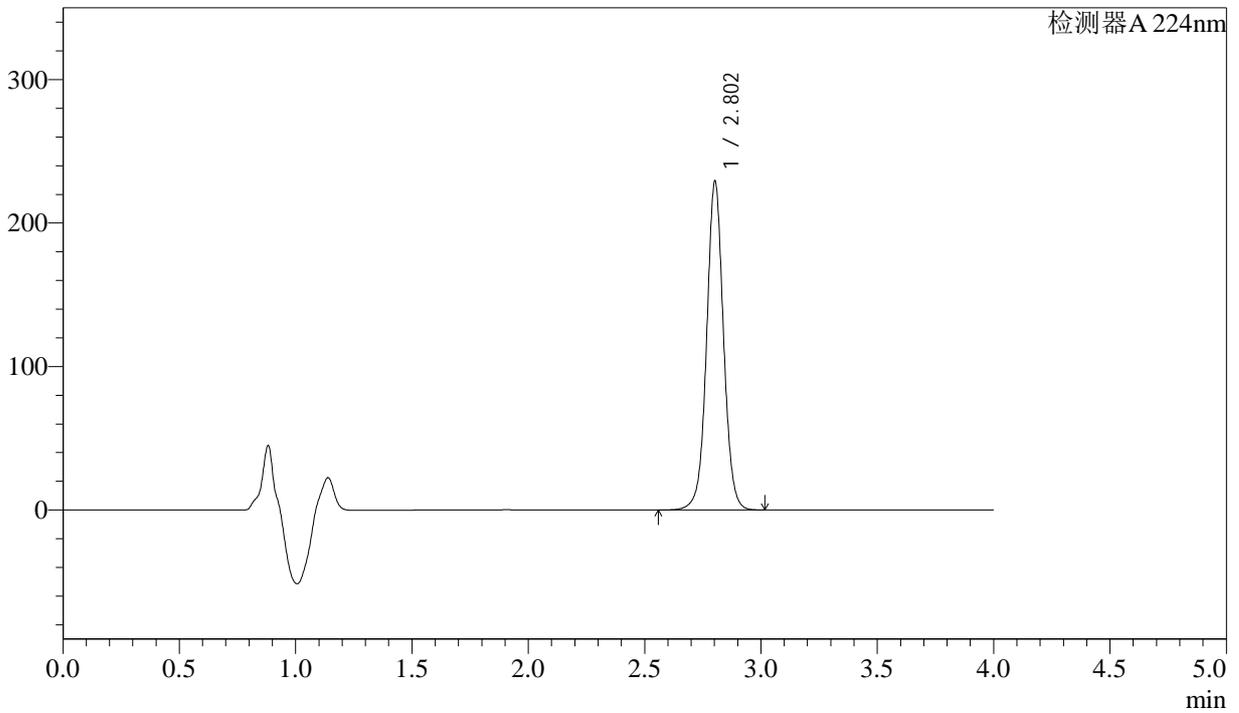
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1549-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1159302	100.000	228249	7388	1.031	--
总计		1159302	100.000	228249			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



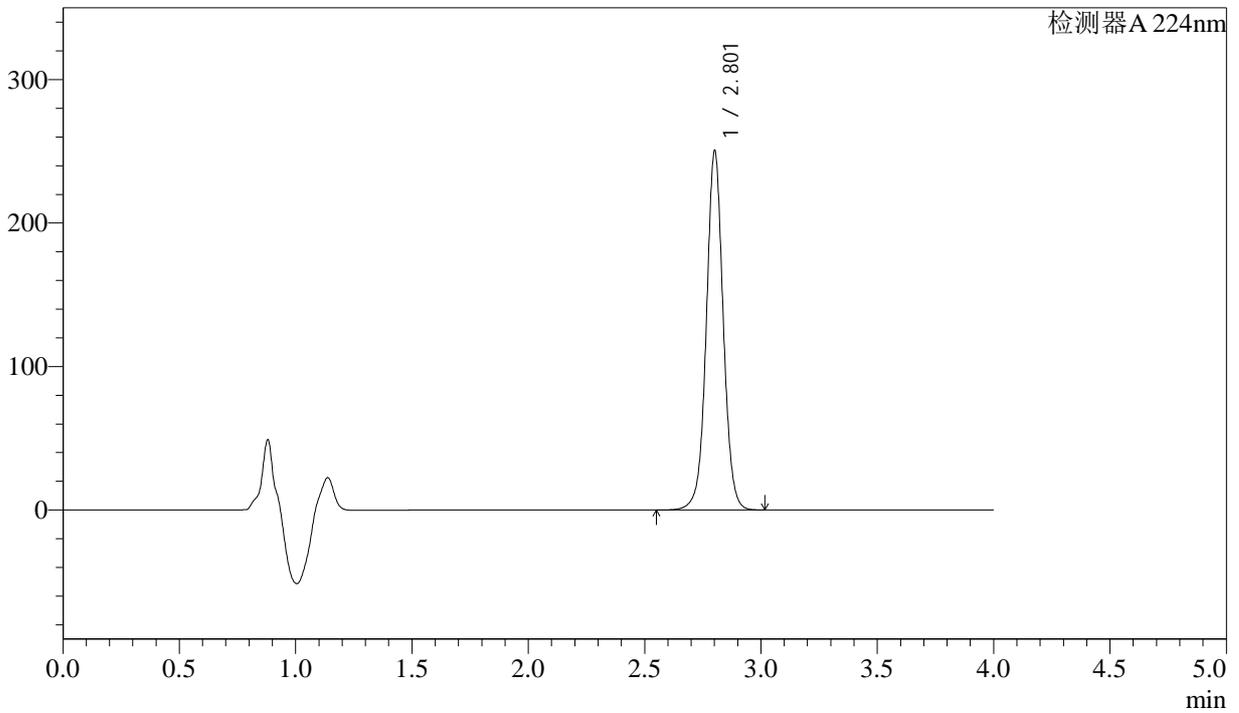
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1550-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.801	1267540	100.000	248342	7382	1.028	--
总计		1267540	100.000	248342			

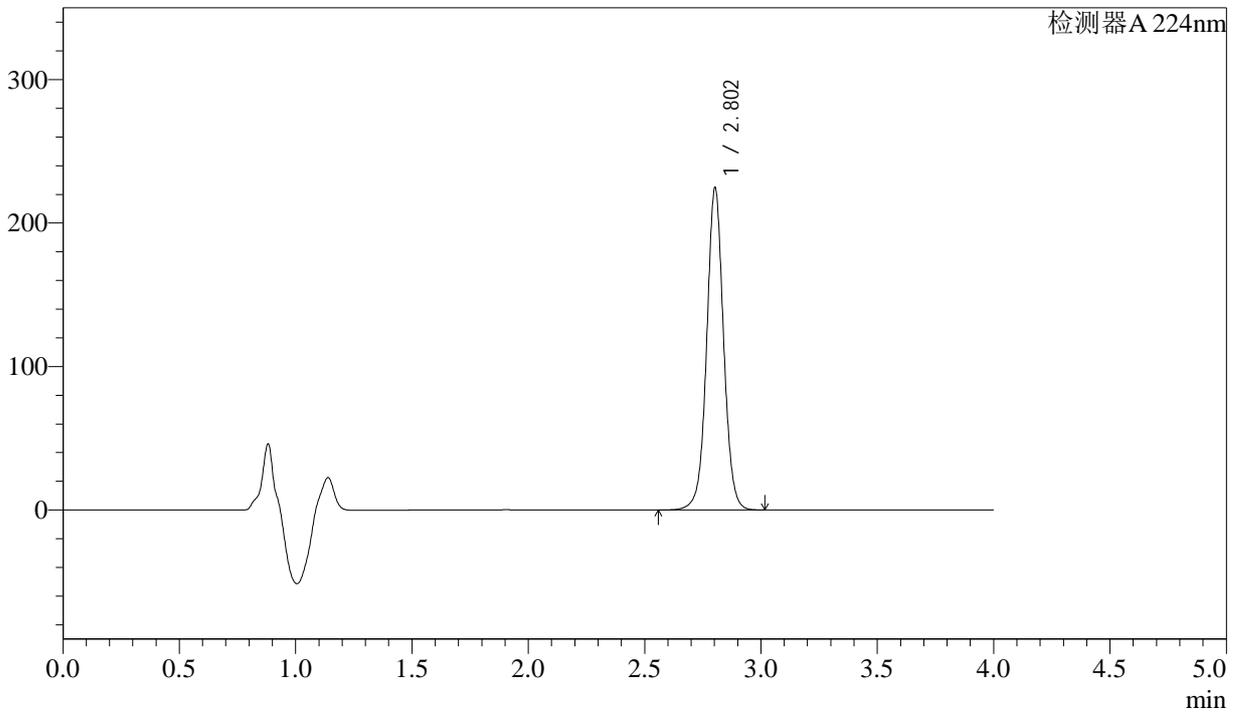
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1551-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1136642	100.000	223911	7398	1.030	--
总计		1136642	100.000	223911			

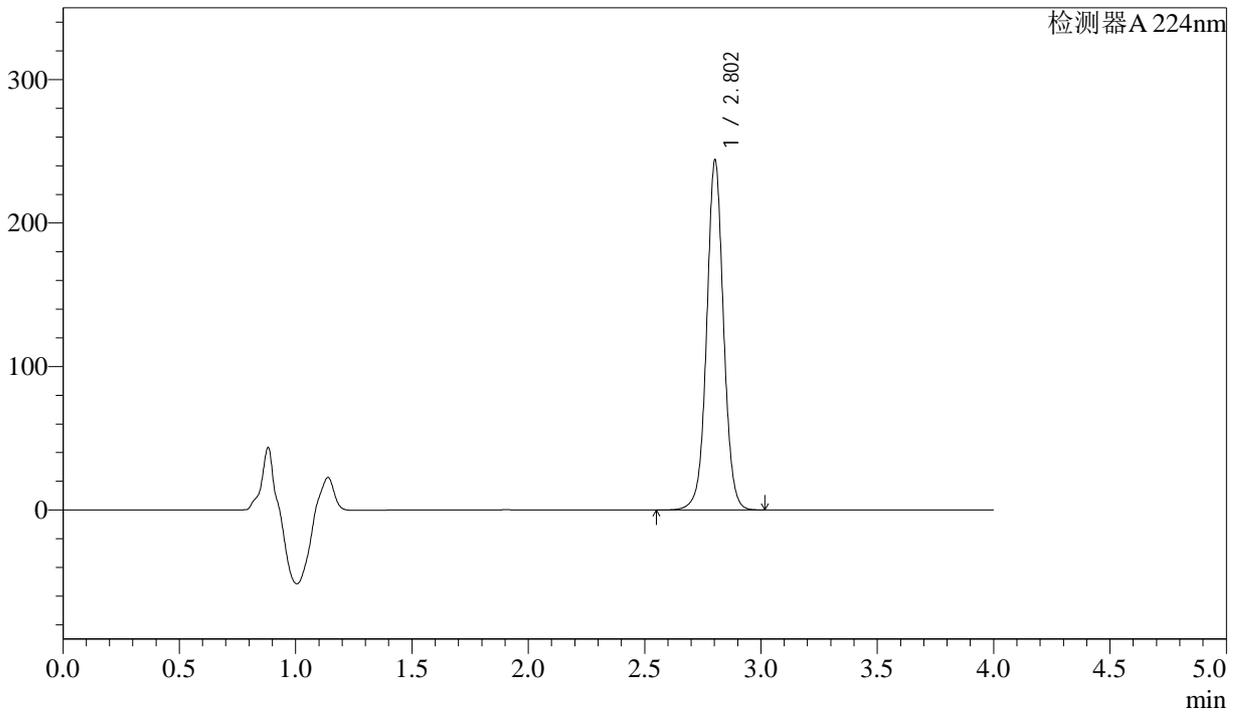
图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1552-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1234575	100.000	243081	7391	1.029	--
总计		1234575	100.000	243081			

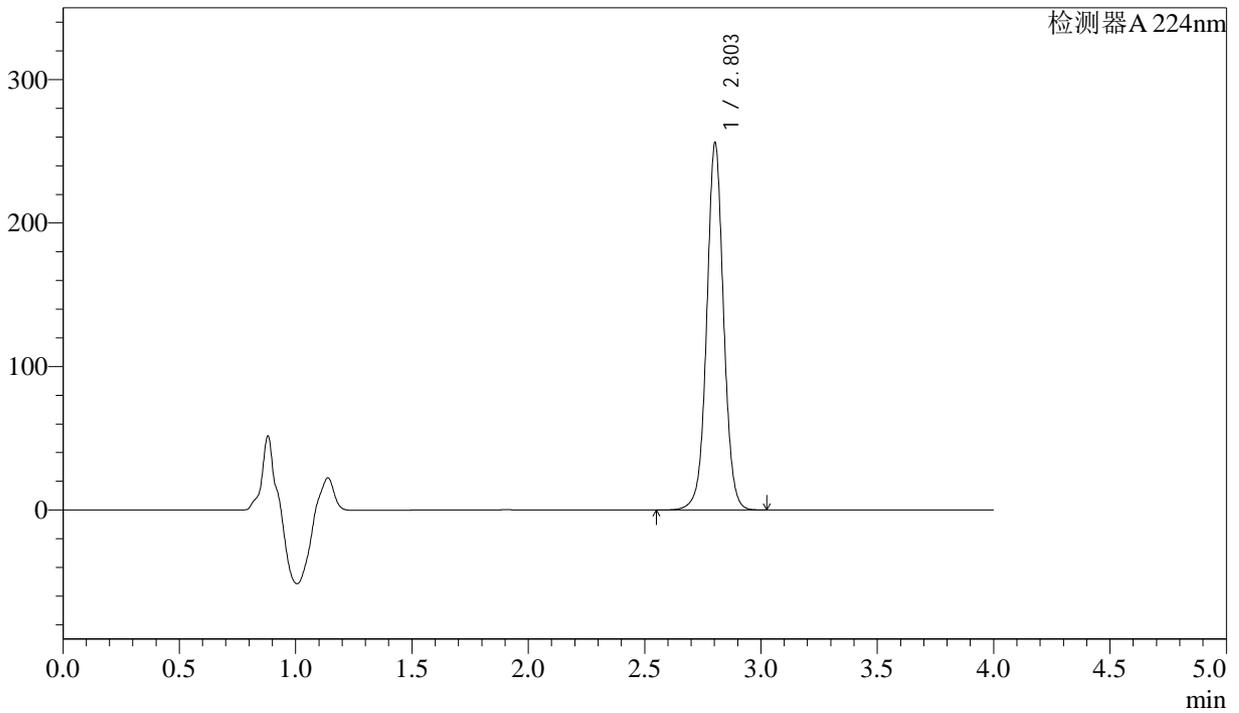
图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1553-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1295592	100.000	255262	7395	1.028	--
总计		1295592	100.000	255262			

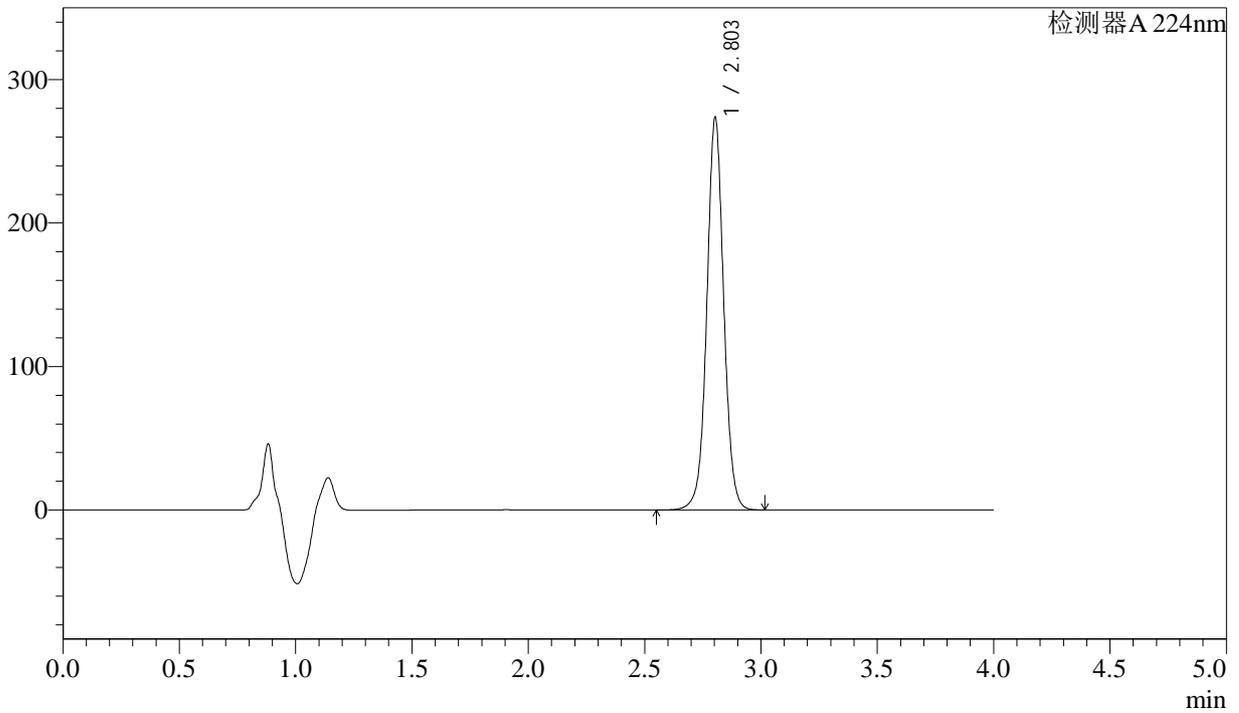
图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1554-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1384747	100.000	273204	7395	1.032	--
总计		1384747	100.000	273204			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



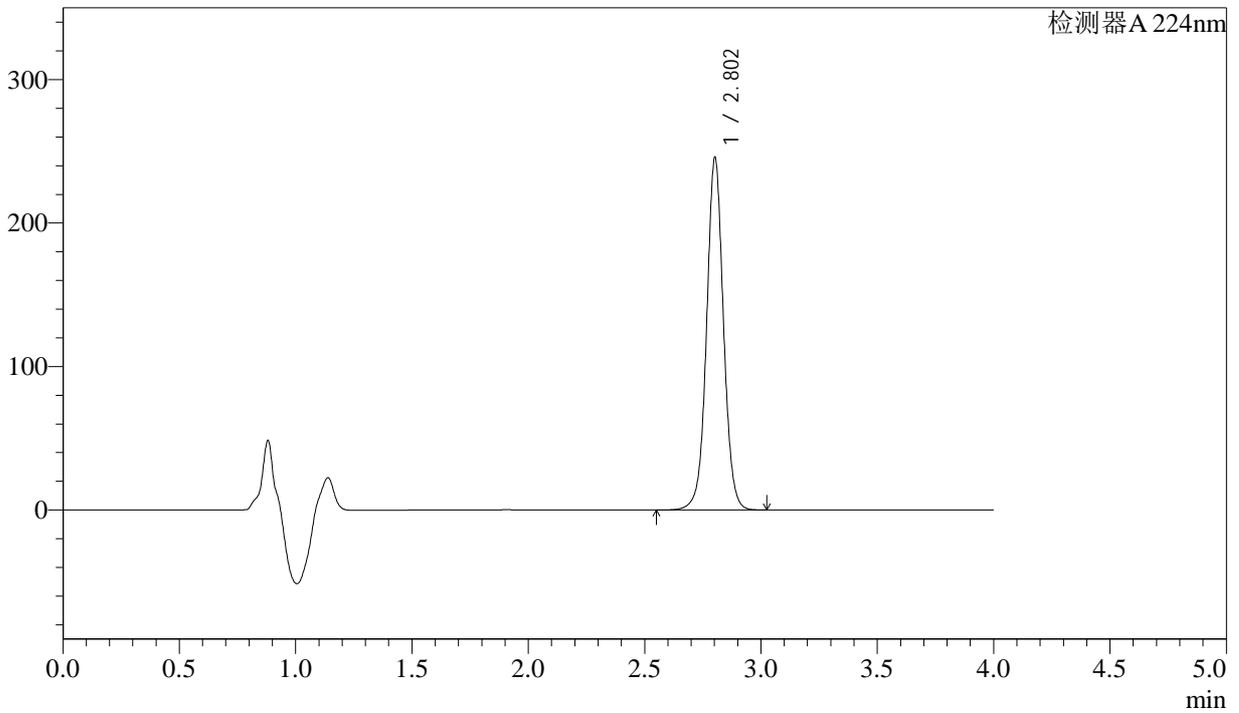
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1555-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 05:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1243335	100.000	244651	7386	1.031	--
总计		1243335	100.000	244651			

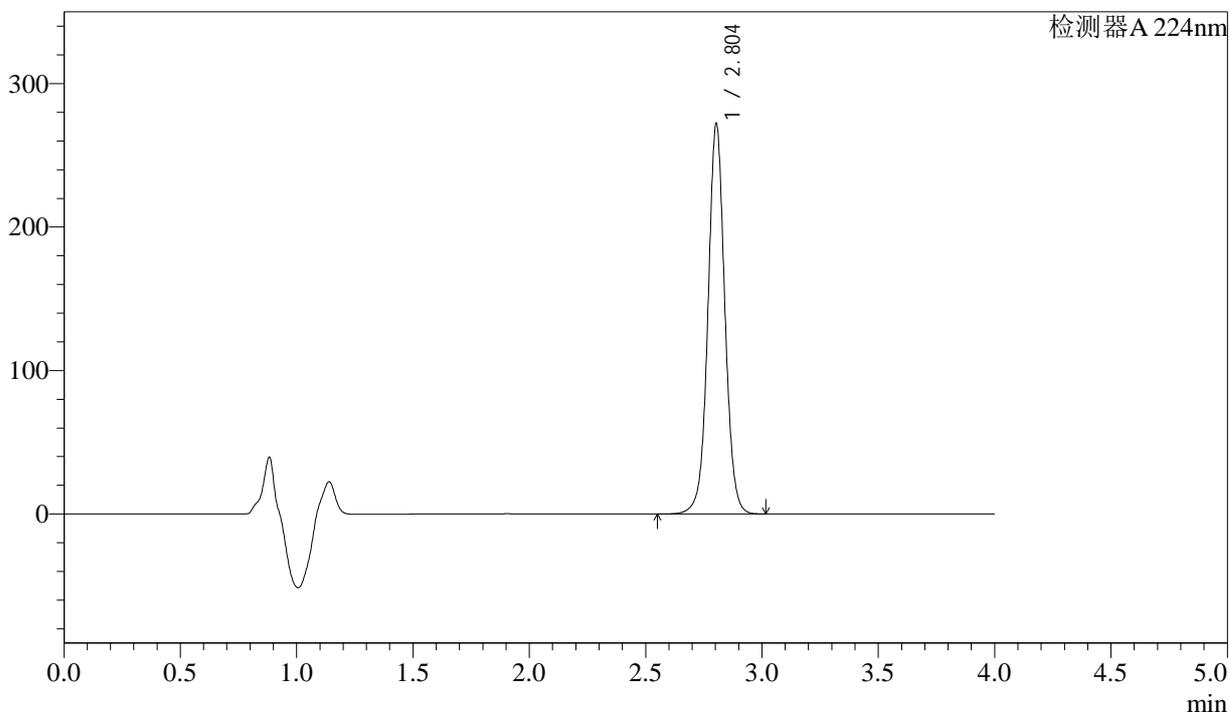
图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1556-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1377067	100.000	271790	7388	1.032	--
总计		1377067	100.000	271790			

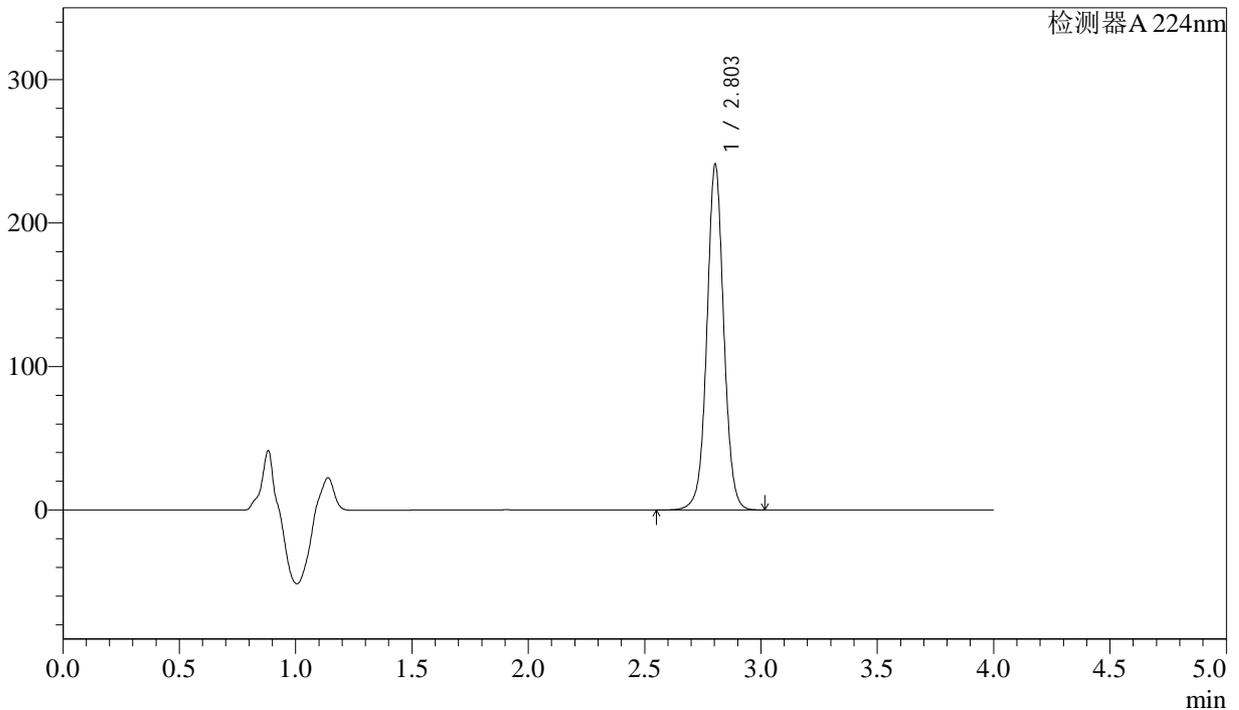
图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1557-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1219667	100.000	240690	7394	1.032	--
总计		1219667	100.000	240690			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



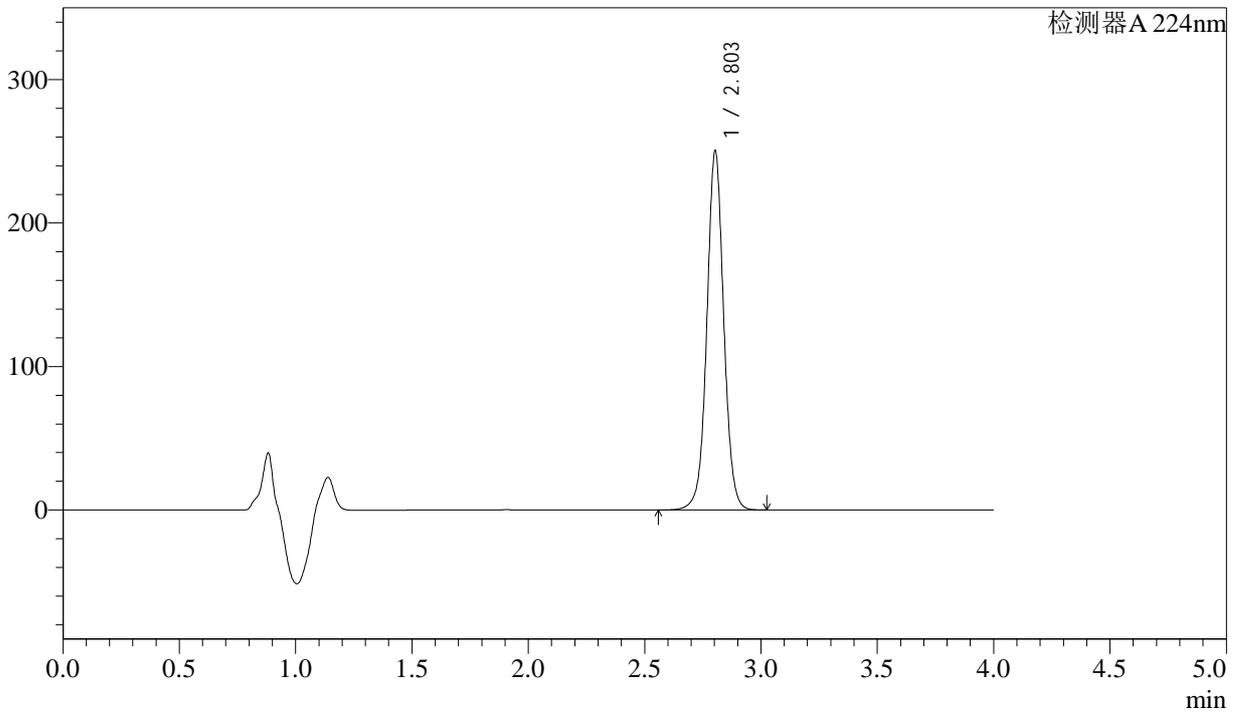
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1558-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:10:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1266732	100.000	249988	7396	1.032	--
总计		1266732	100.000	249988			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



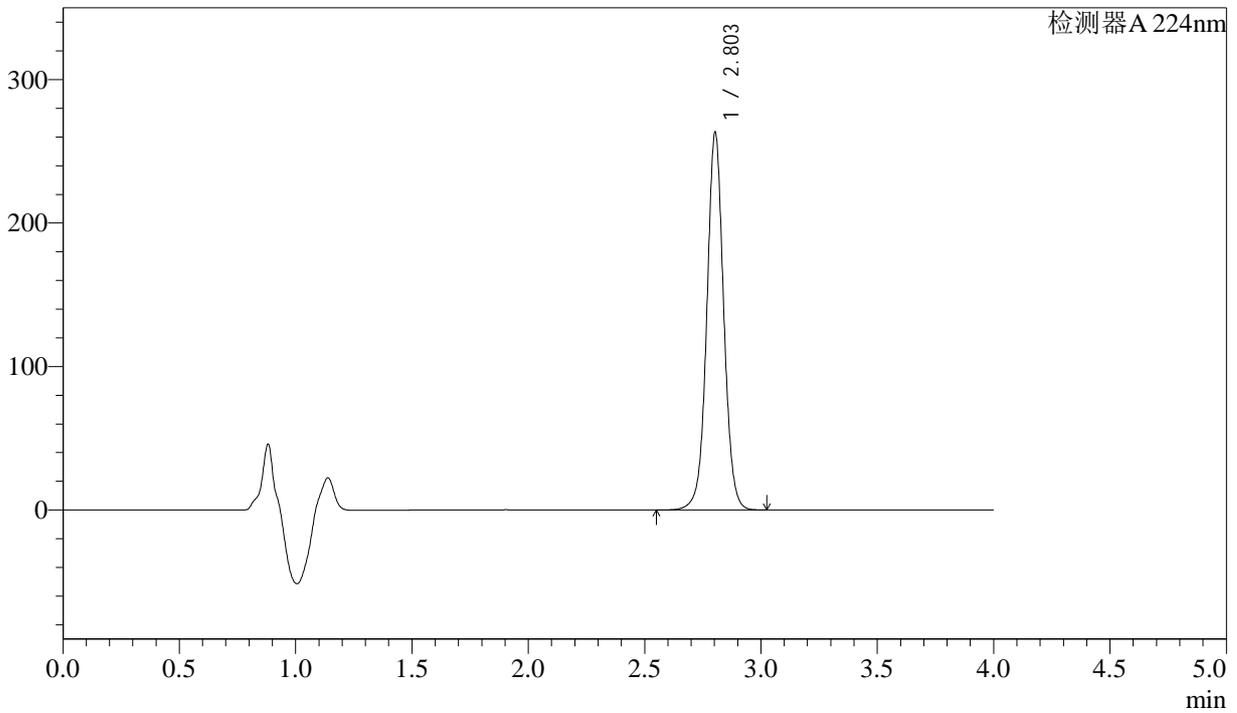
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1559-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1333001	100.000	262753	7381	1.031	--
总计		1333001	100.000	262753			

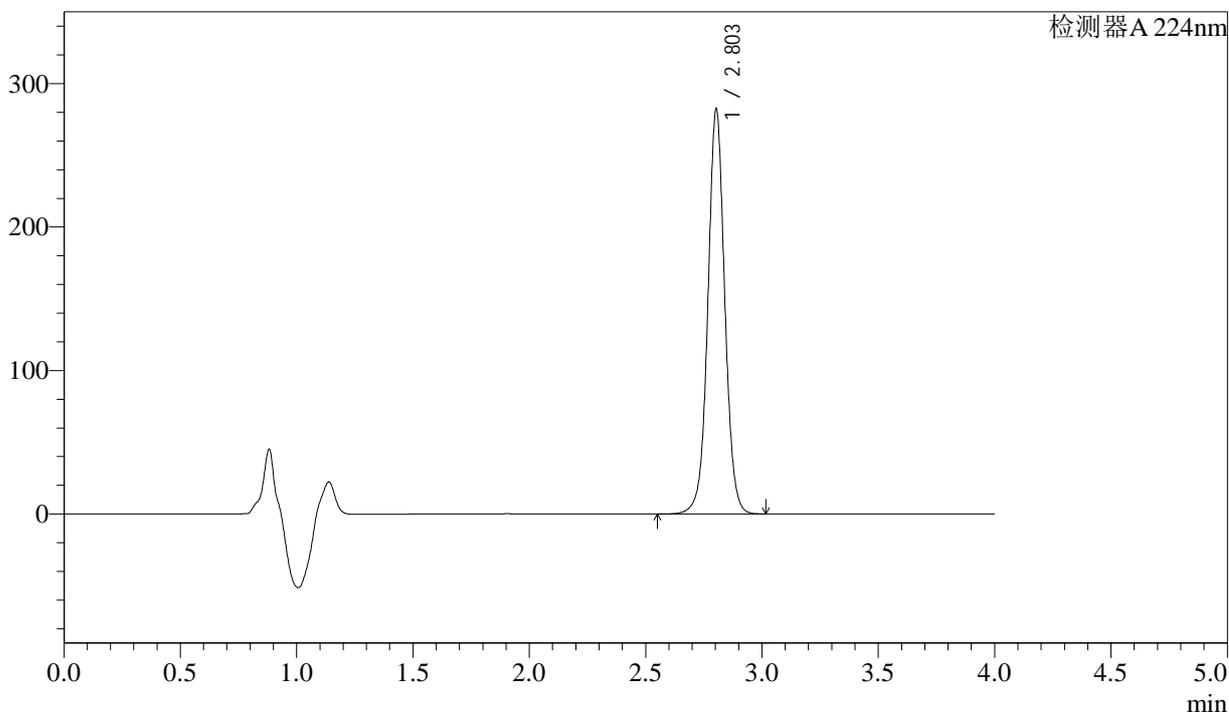
图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1560-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1430109	100.000	281845	7374	1.030	--
总计		1430109	100.000	281845			

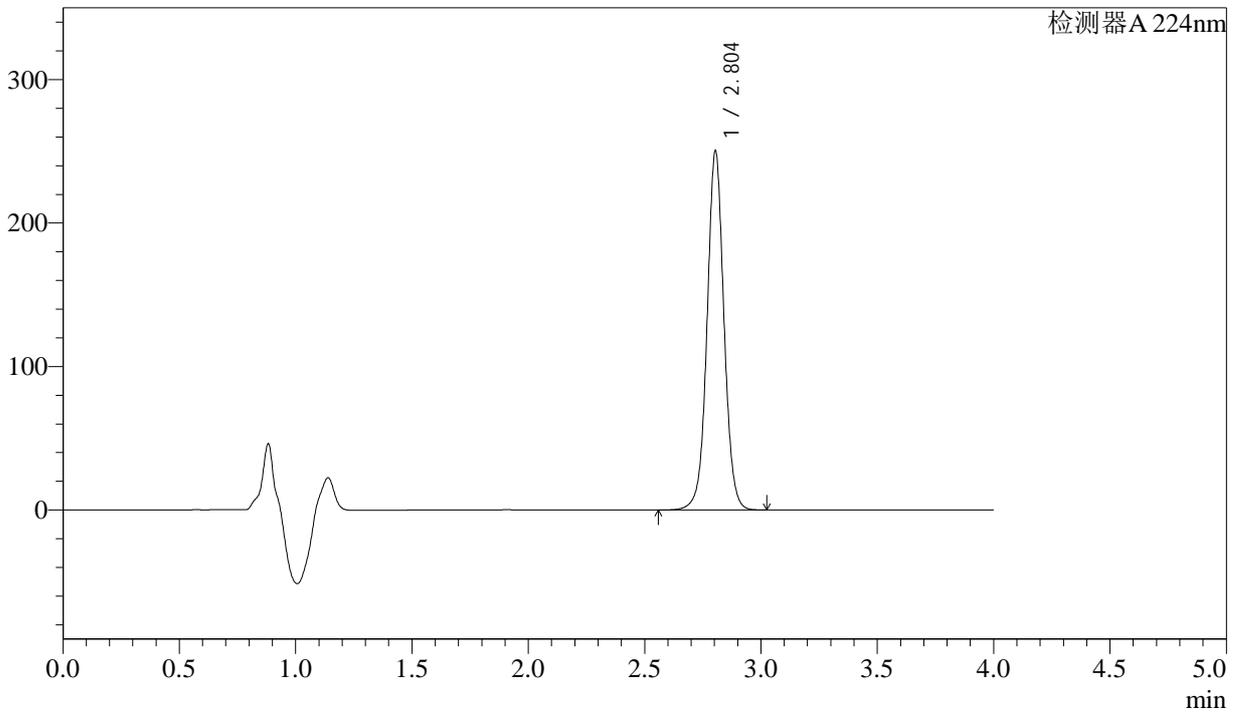
图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1561-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1267880	100.000	250237	7387	1.031	--
总计		1267880	100.000	250237			

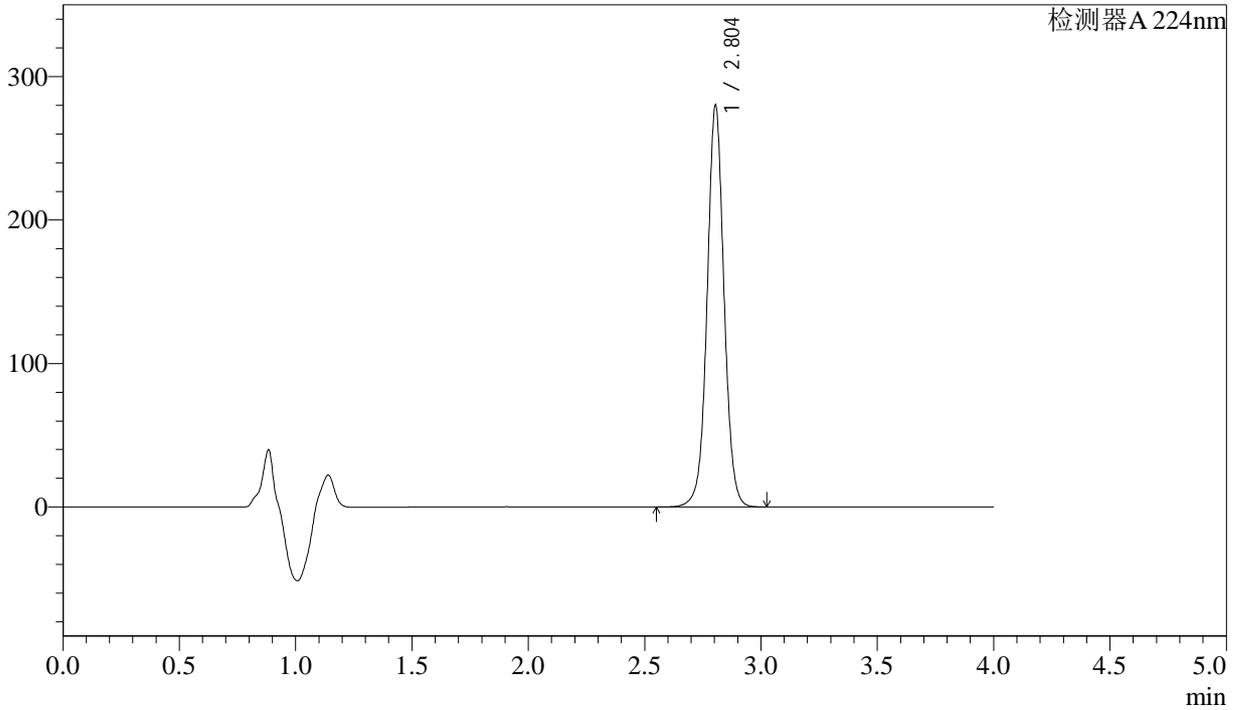
图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1562-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1418590	100.000	280021	7379	1.031	--
总计		1418590	100.000	280021			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



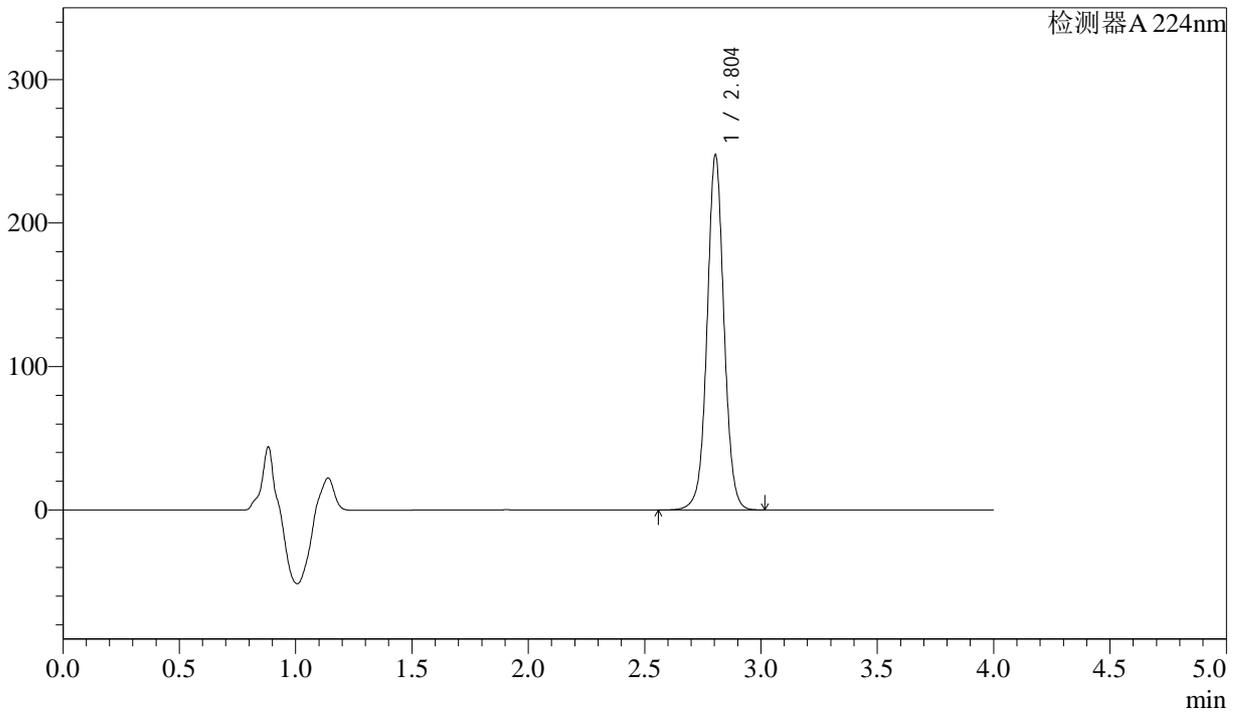
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1563-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1254178	100.000	247535	7388	1.031	--
总计		1254178	100.000	247535			

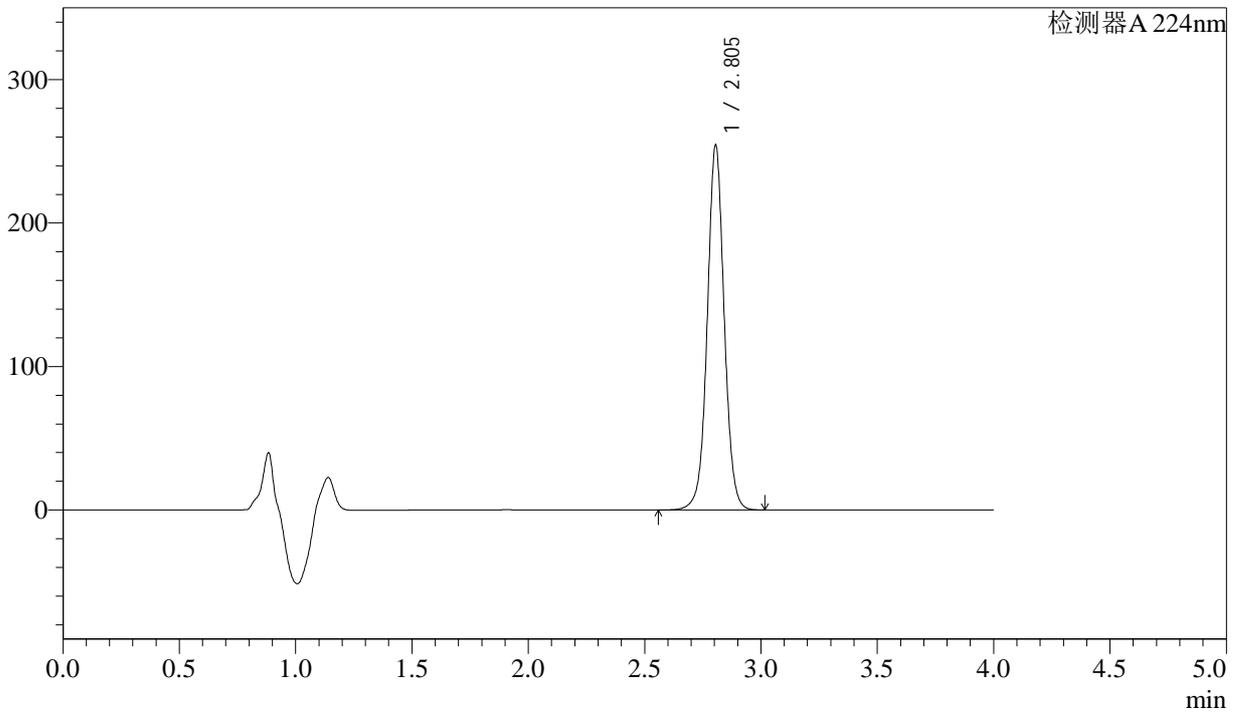
图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1564-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1289279	100.000	254446	7381	1.031	--
总计		1289279	100.000	254446			

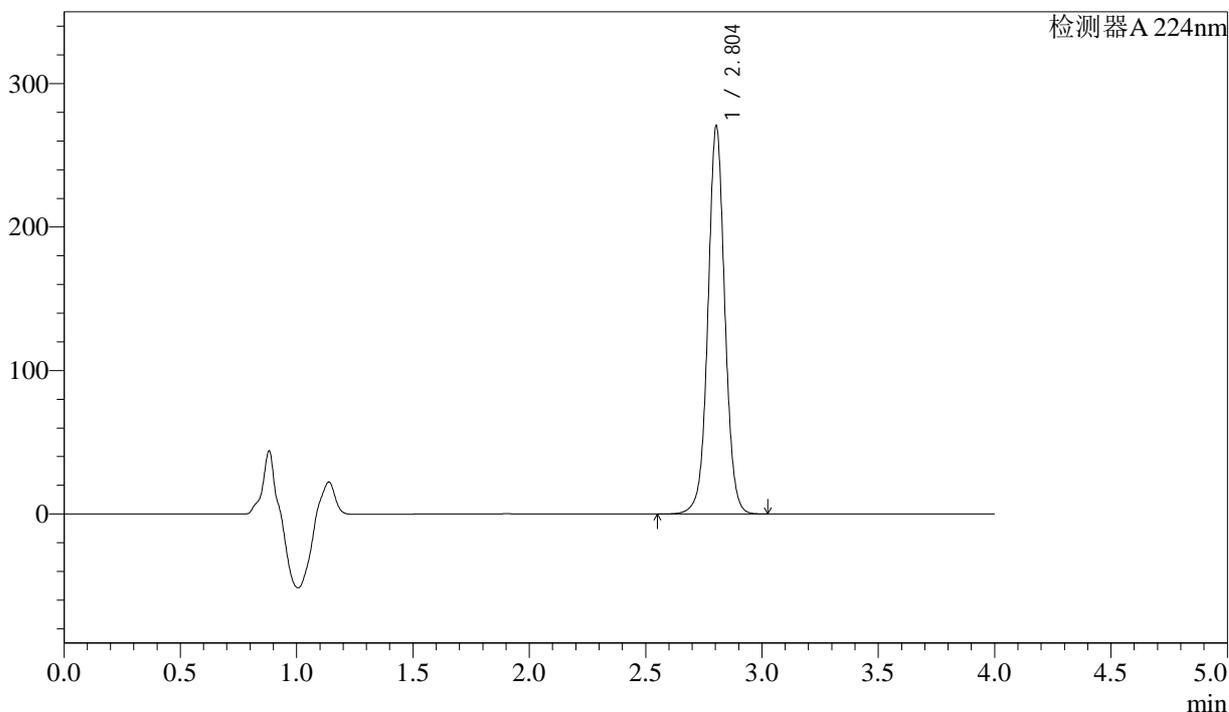
图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1565-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1370336	100.000	270224	7379	1.029	--
总计		1370336	100.000	270224			

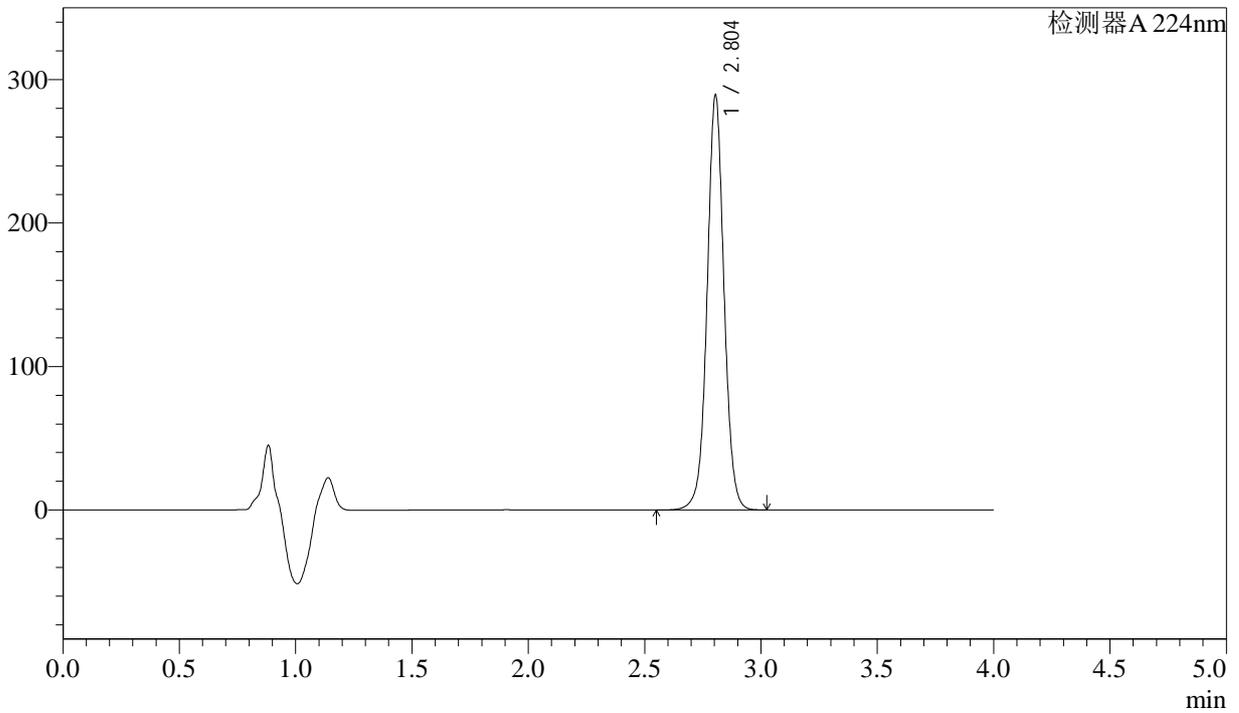
图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1566-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1464744	100.000	289197	7391	1.030	--
总计		1464744	100.000	289197			

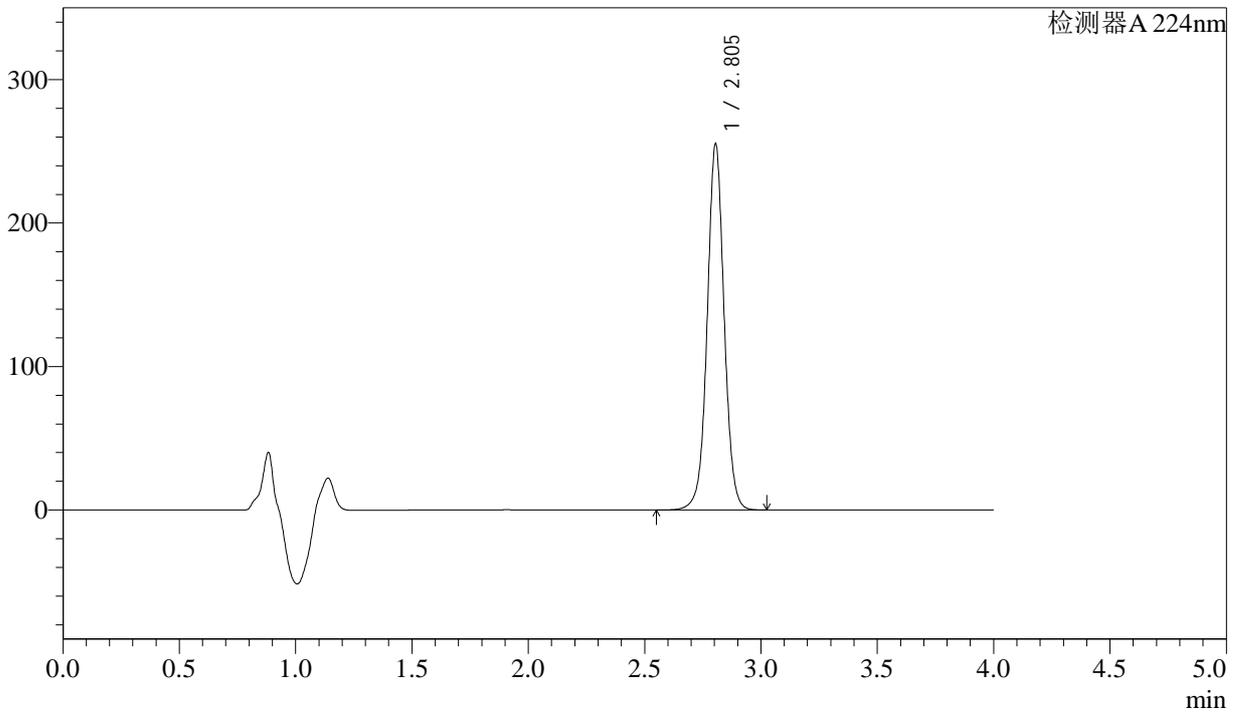
图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1567-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:49:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:10:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1293873	100.000	255272	7376	1.027	--
总计		1293873	100.000	255272			

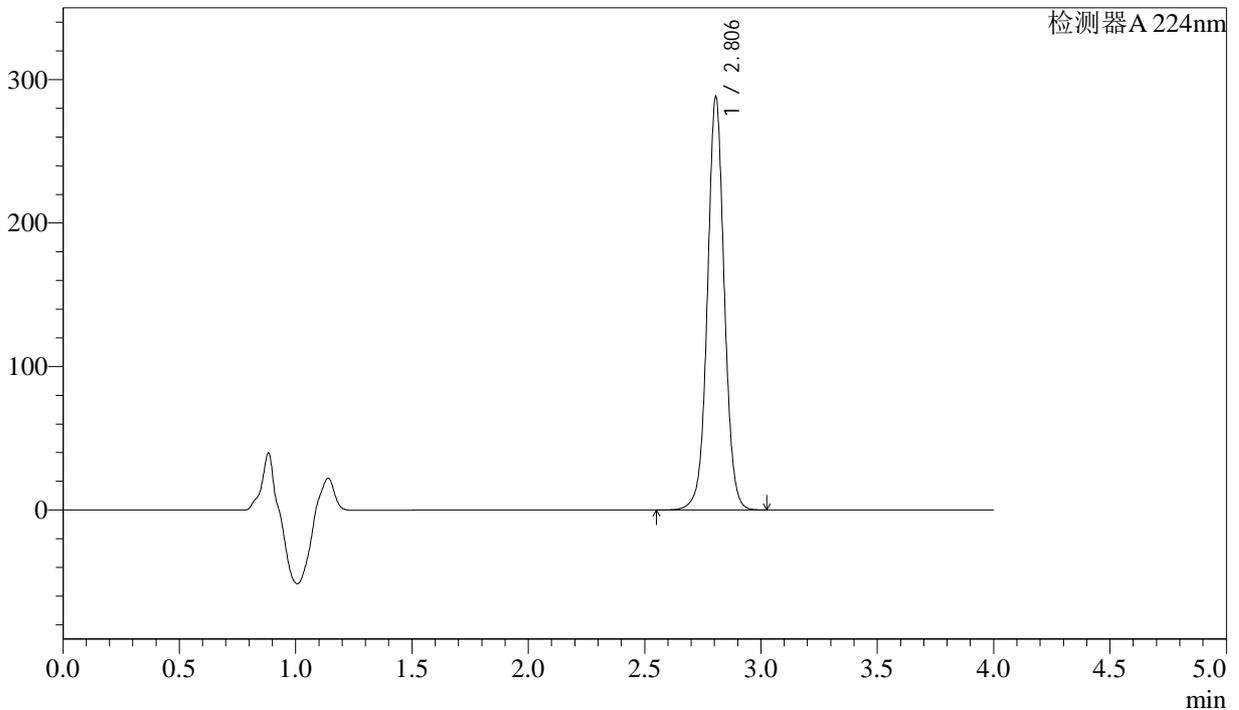
图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1568-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:54:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.806	1459544	100.000	288057	7392	1.029	--
总计		1459544	100.000	288057			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



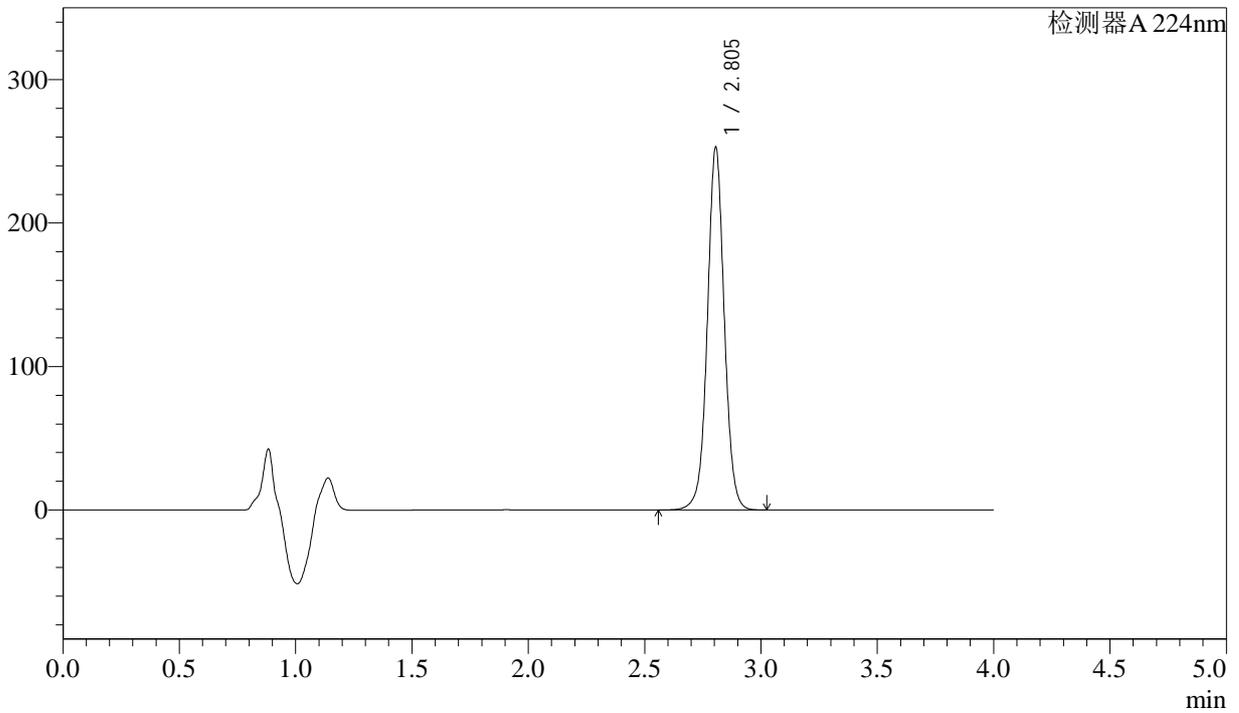
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1569-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 06:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1281255	100.000	252895	7383	1.028	--
总计		1281255	100.000	252895			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



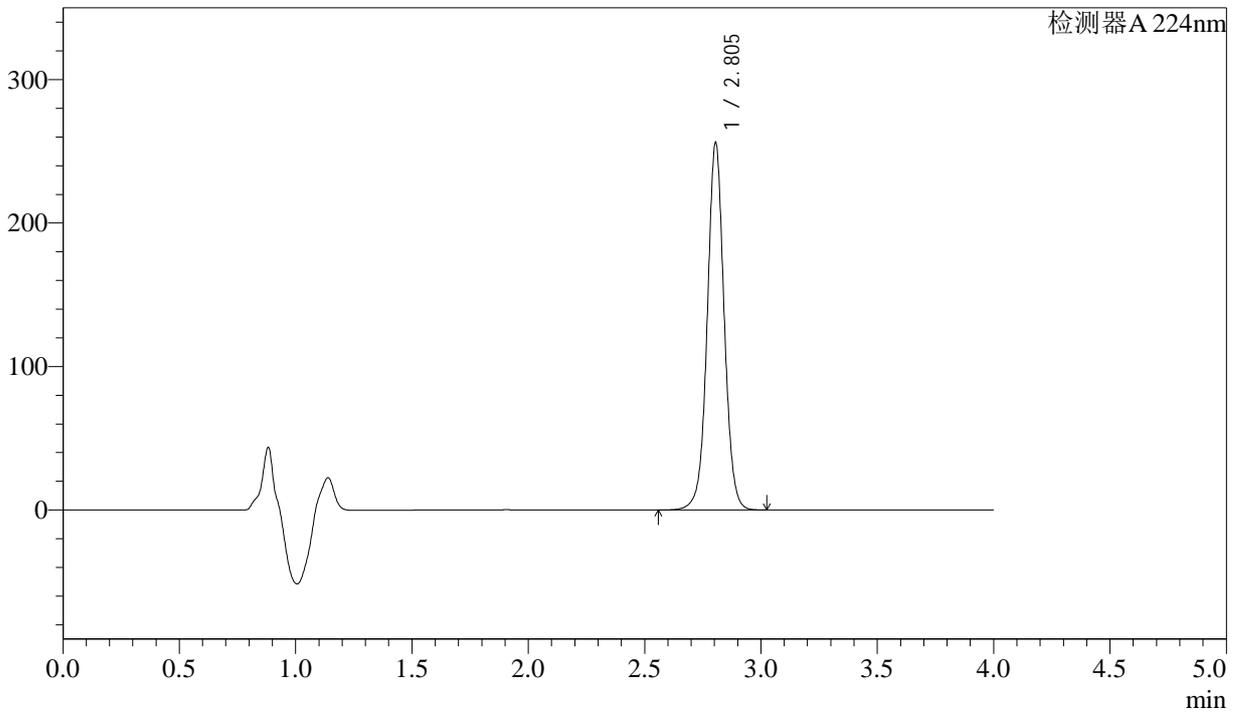
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1570-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1297614	100.000	256116	7382	1.028	--
总计		1297614	100.000	256116			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



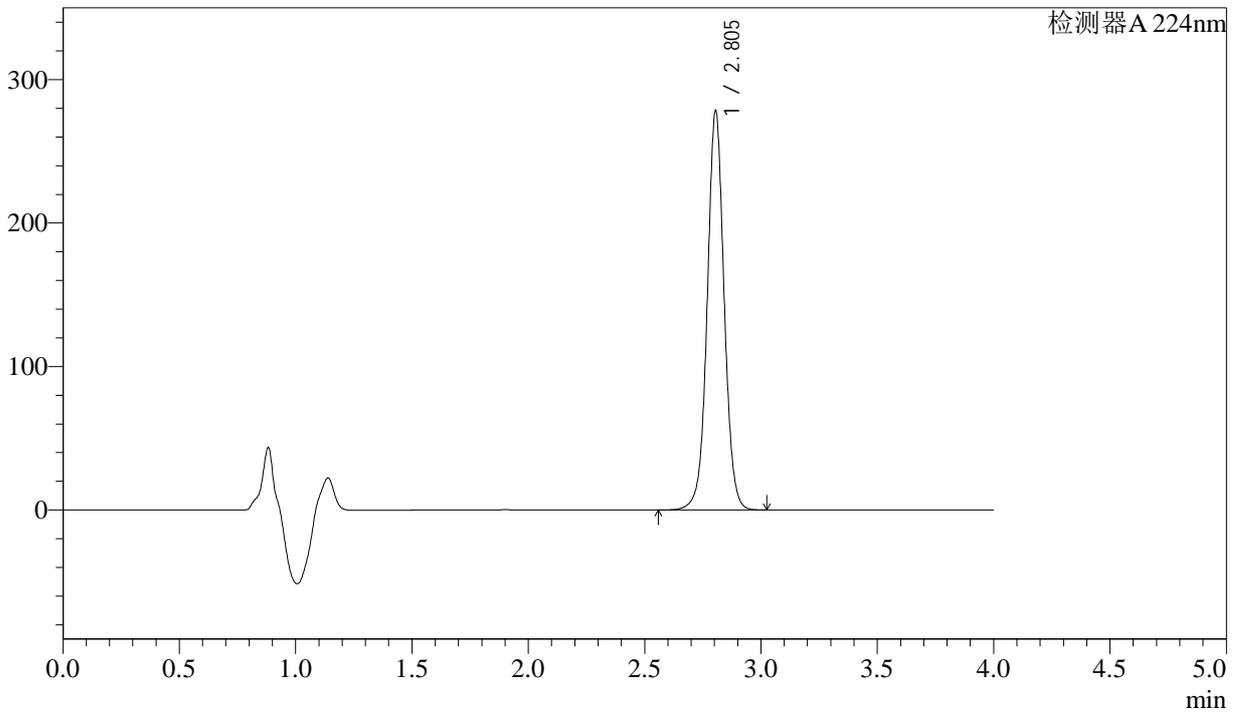
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1571-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1410839	100.000	278419	7382	1.028	--
总计		1410839	100.000	278419			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



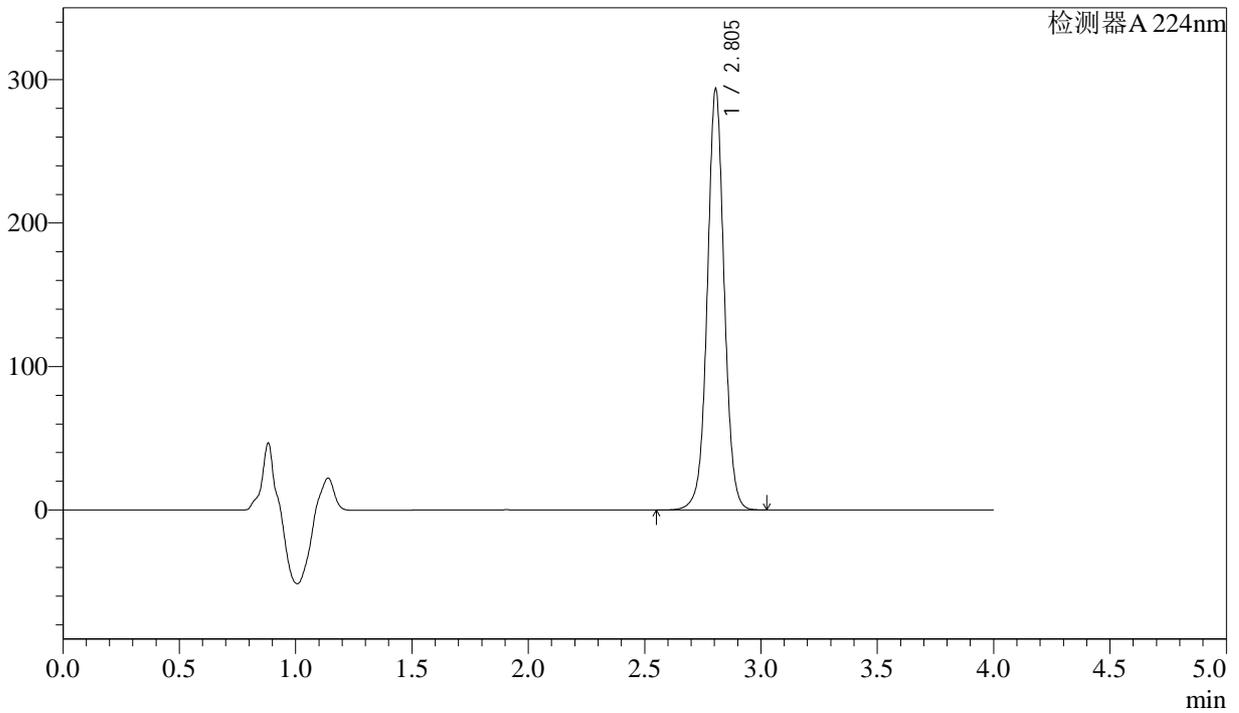
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1572-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1487464	100.000	293570	7385	1.027	--
总计		1487464	100.000	293570			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



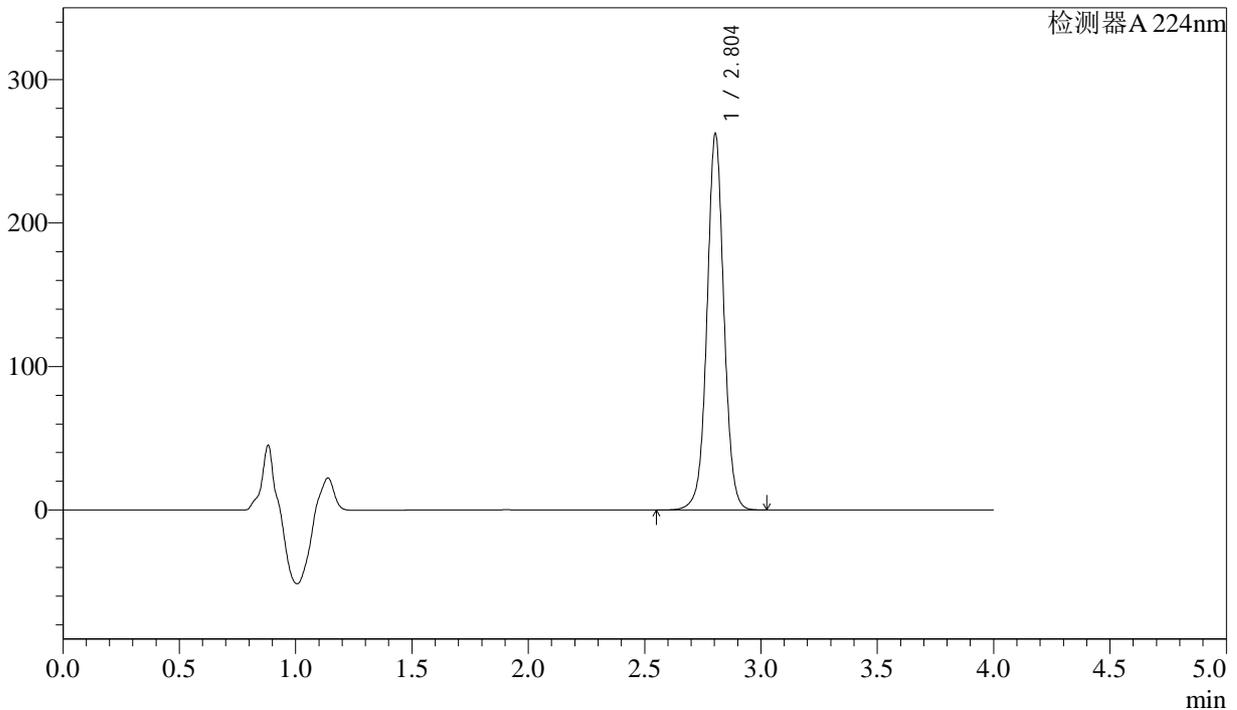
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1573-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1329546	100.000	262169	7373	1.026	--
总计		1329546	100.000	262169			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



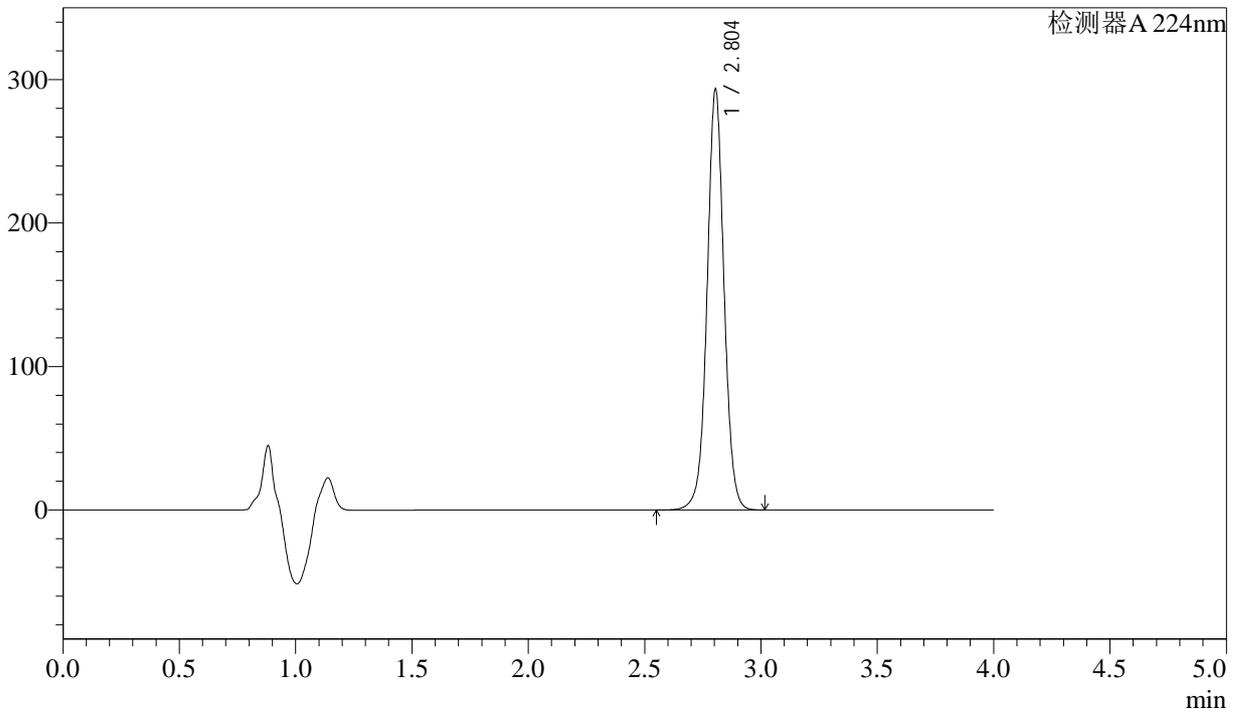
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1574-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1488385	100.000	293408	7366	1.024	--
总计		1488385	100.000	293408			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



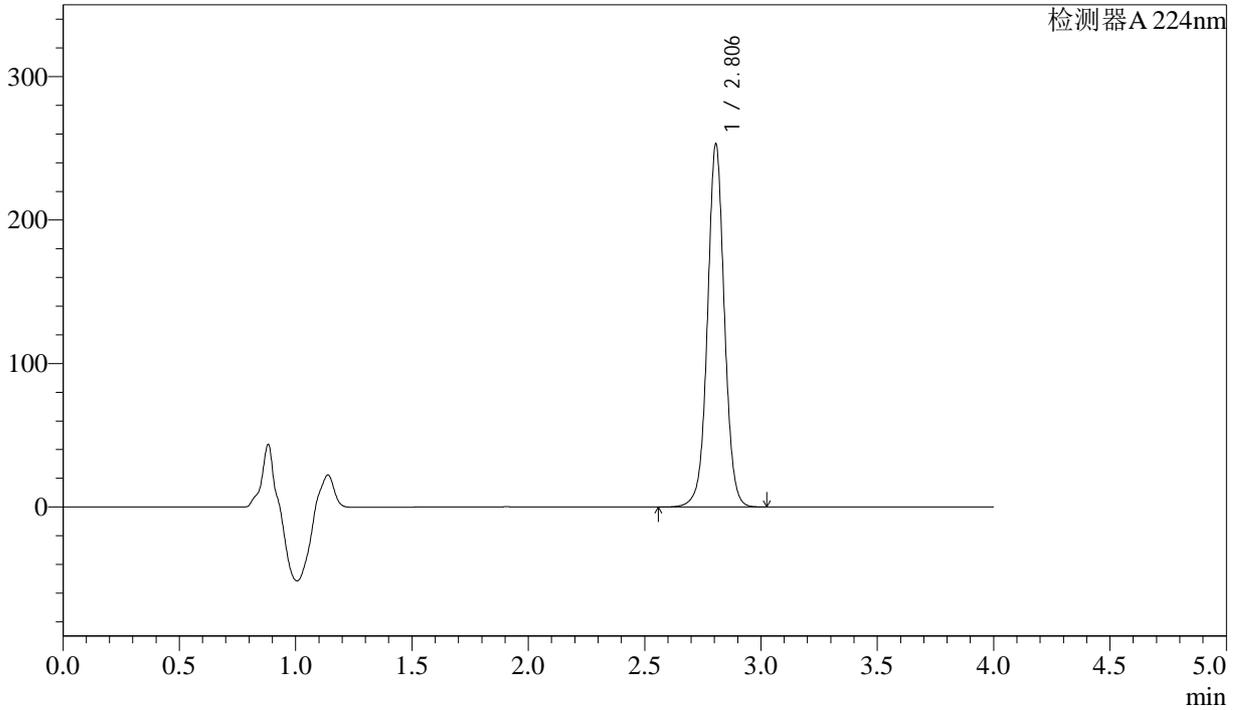
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1575-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.806	1284401	100.000	253053	7367	1.025	--
总计		1284401	100.000	253053			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



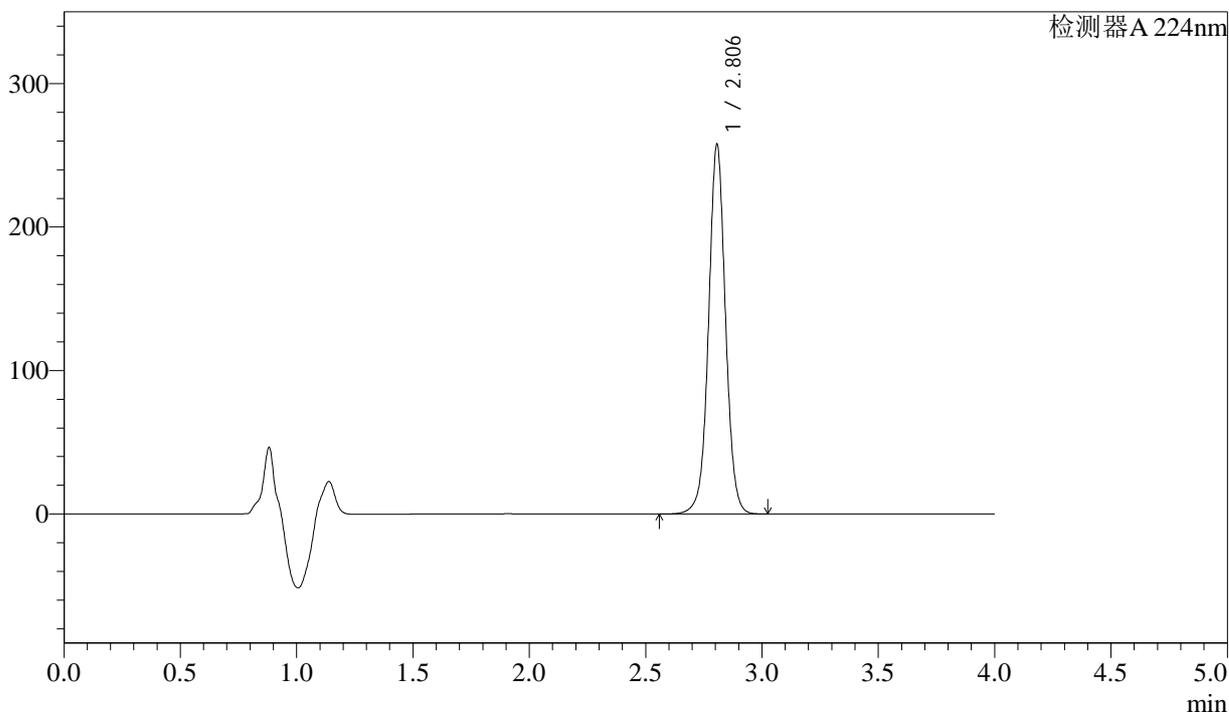
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1576-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.806	1307570	100.000	257413	7369	1.025	--
总计		1307570	100.000	257413			

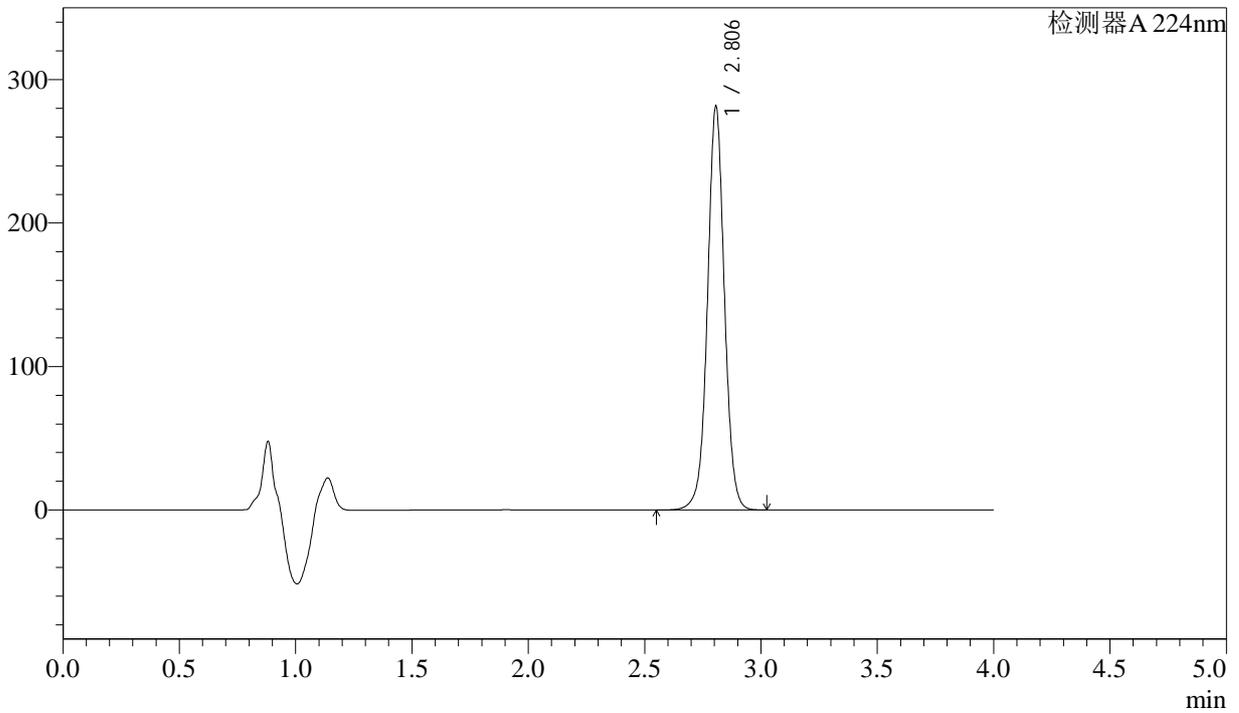
图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1577-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.806	1428943	100.000	281290	7362	1.022	--
总计		1428943	100.000	281290			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



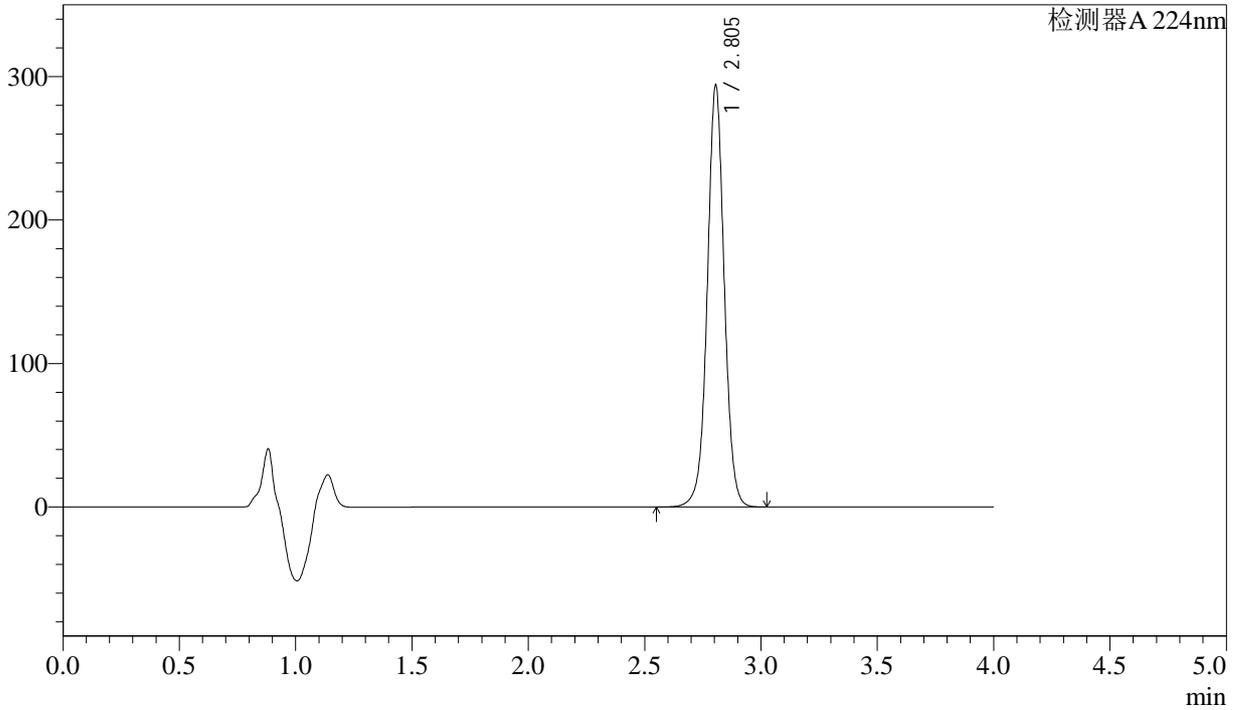
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1578-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1493745	100.000	294111	7354	1.021	--
总计		1493745	100.000	294111			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



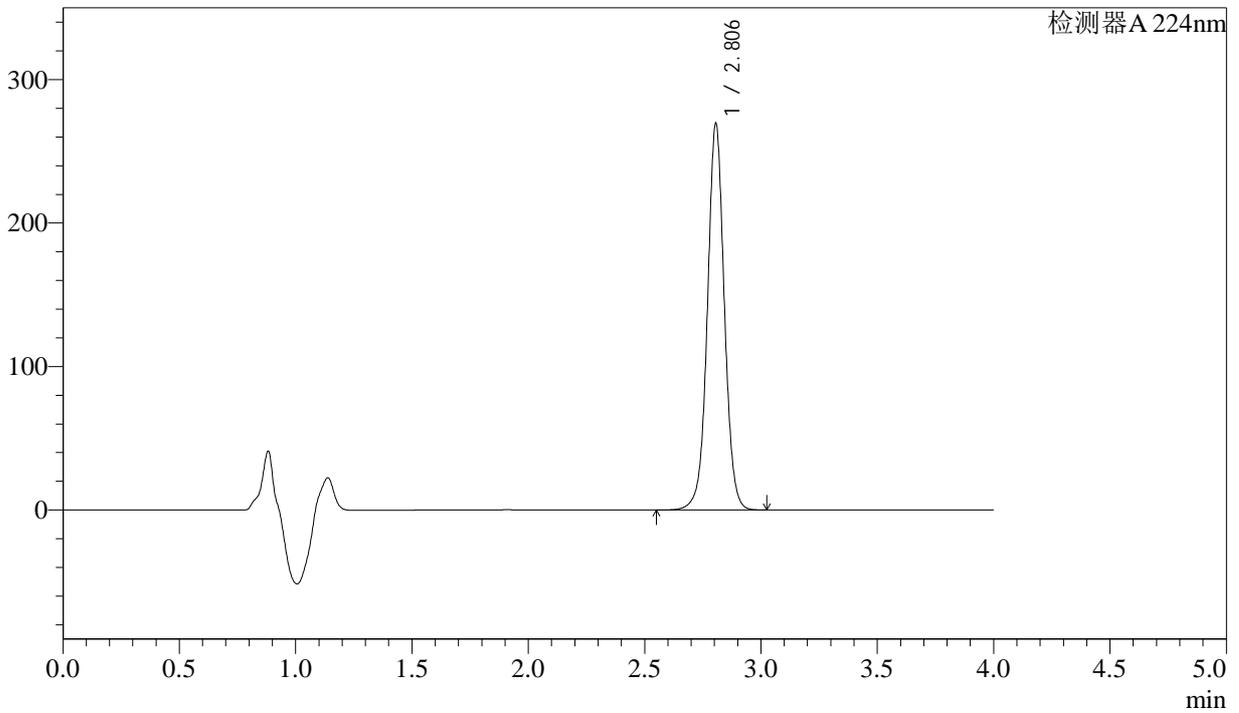
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1579-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.806	1368532	100.000	269416	7364	1.021	--
总计		1368532	100.000	269416			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



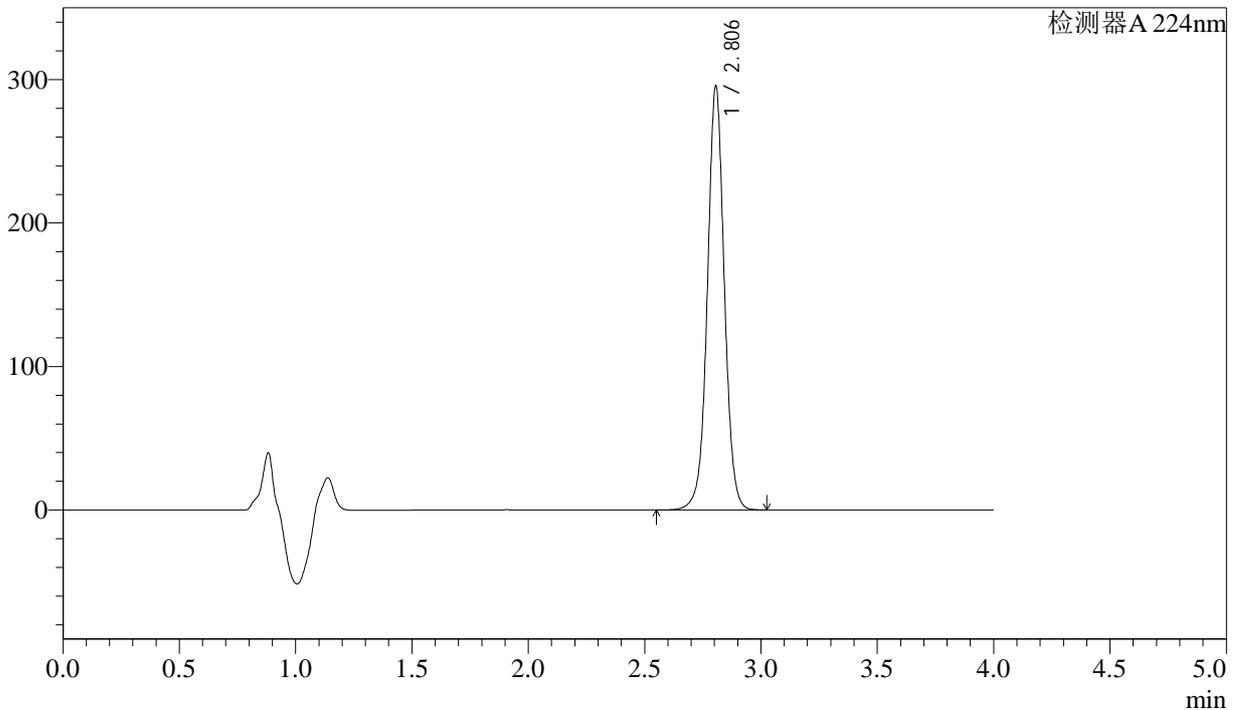
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1580-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.806	1501023	100.000	295476	7360	1.021	--
总计		1501023	100.000	295476			

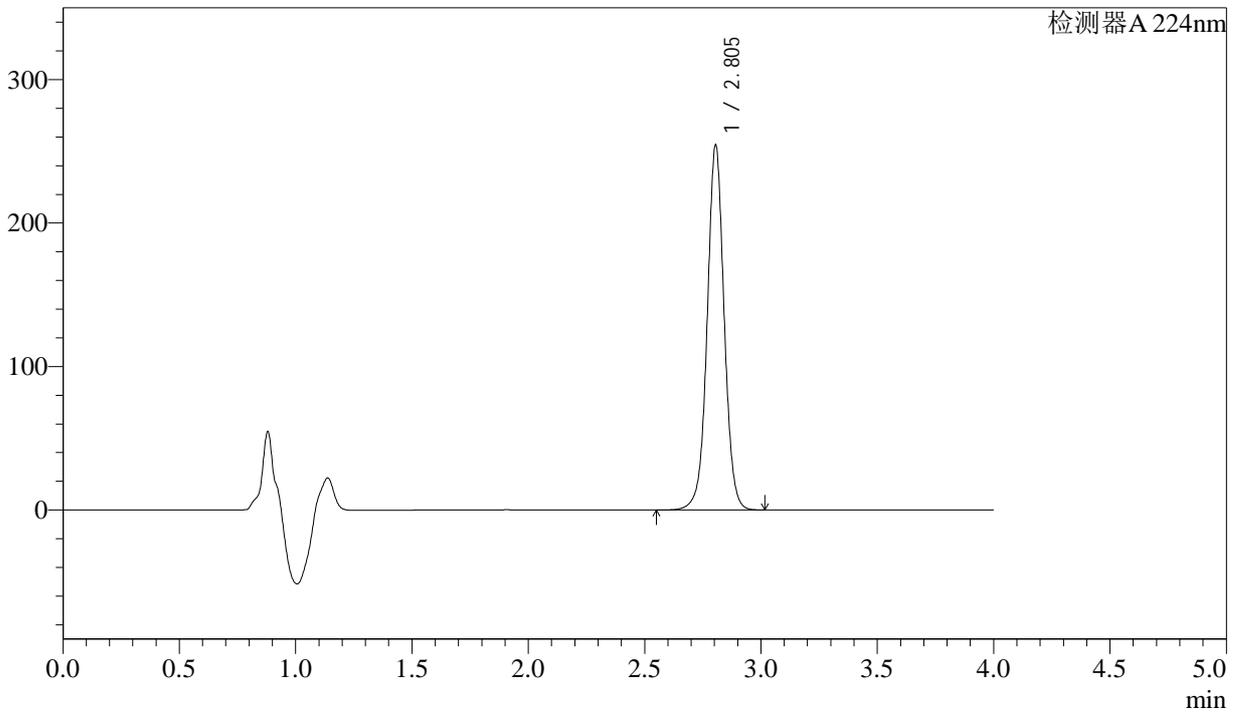
图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1581-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:51:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.805	1292006	100.000	254432	7356	1.021	--
总计		1292006	100.000	254432			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



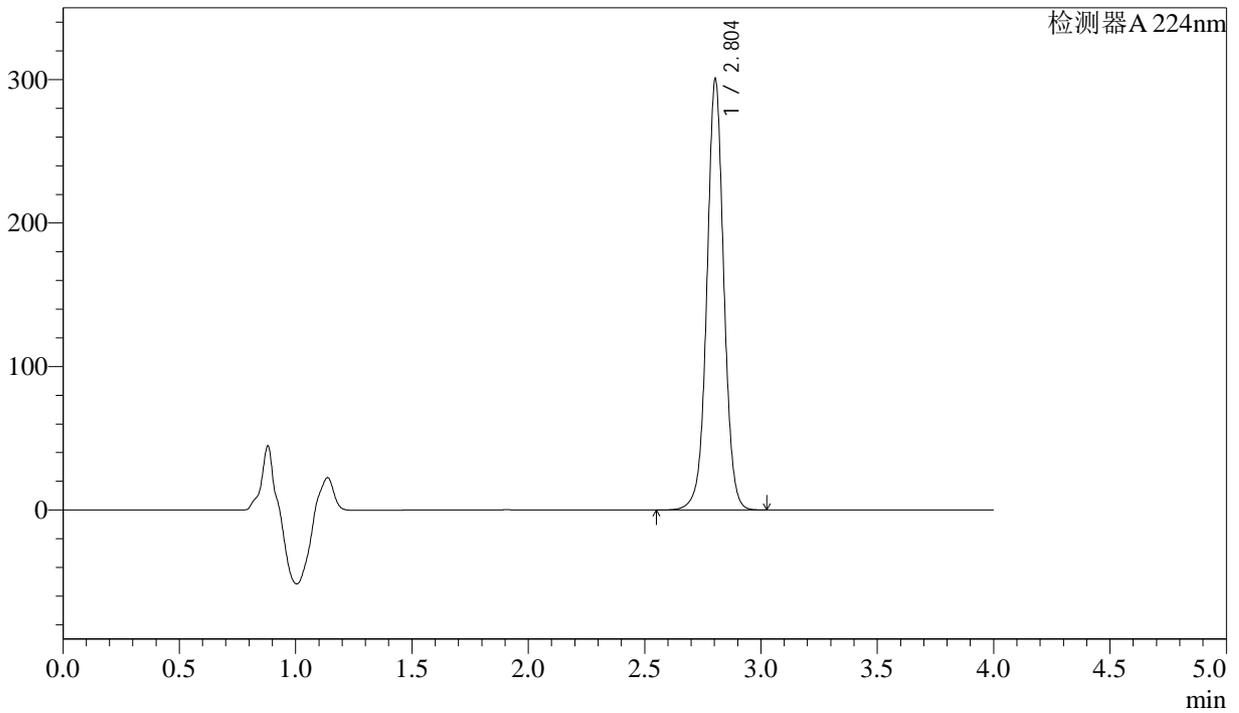
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1582-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 07:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.804	1526709	100.000	300113	7338	1.019	--
总计		1526709	100.000	300113			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



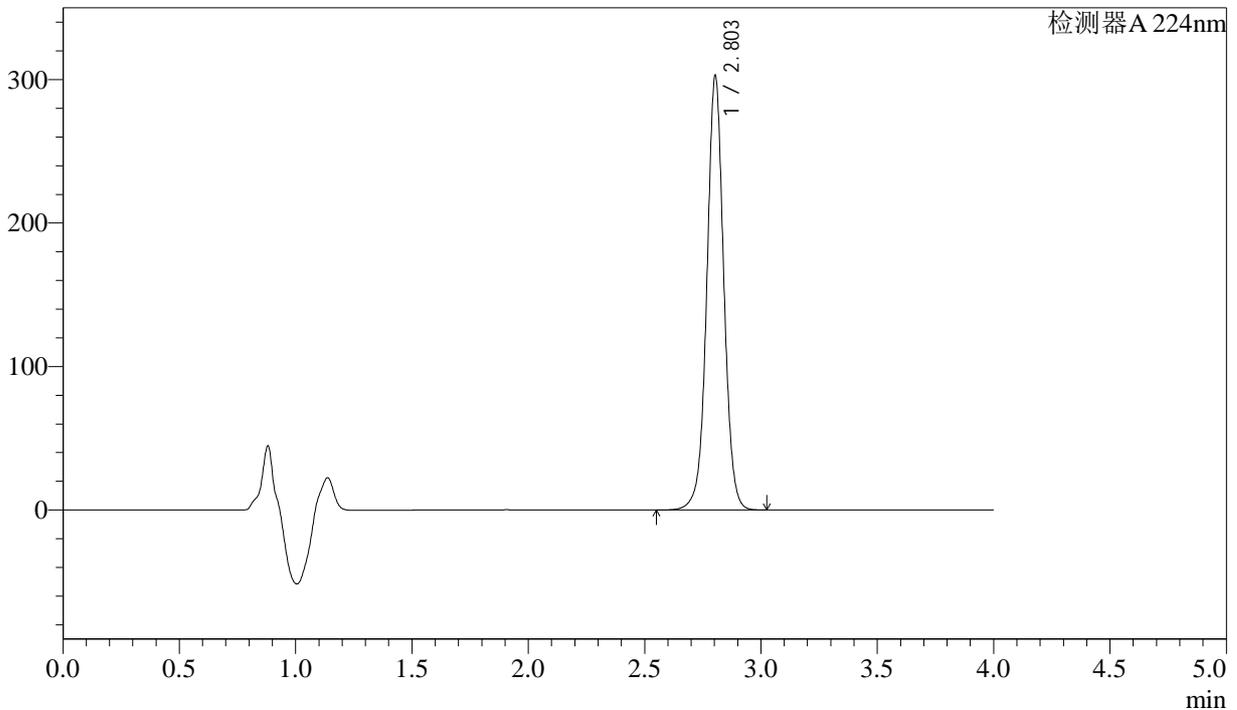
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1583-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:00:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1538128	100.000	302362	7341	1.019	--
总计		1538128	100.000	302362			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



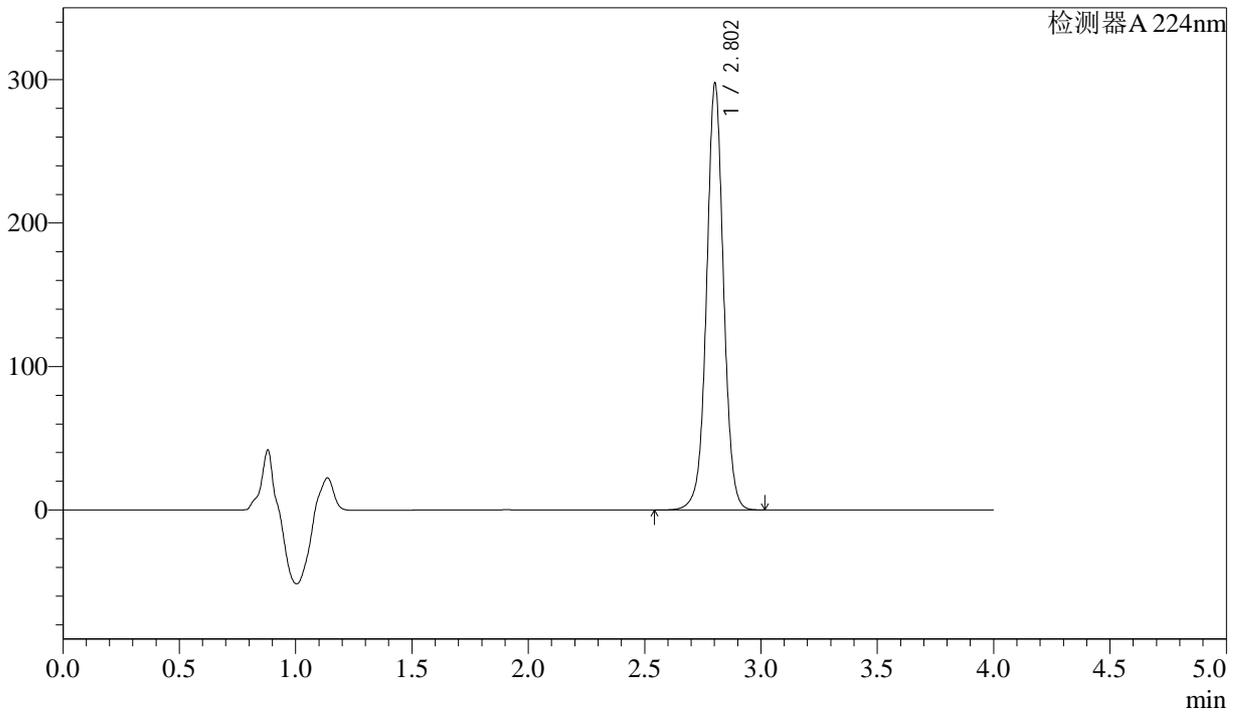
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1584-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.802	1511071	100.000	296243	7331	1.019	--
总计		1511071	100.000	296243			

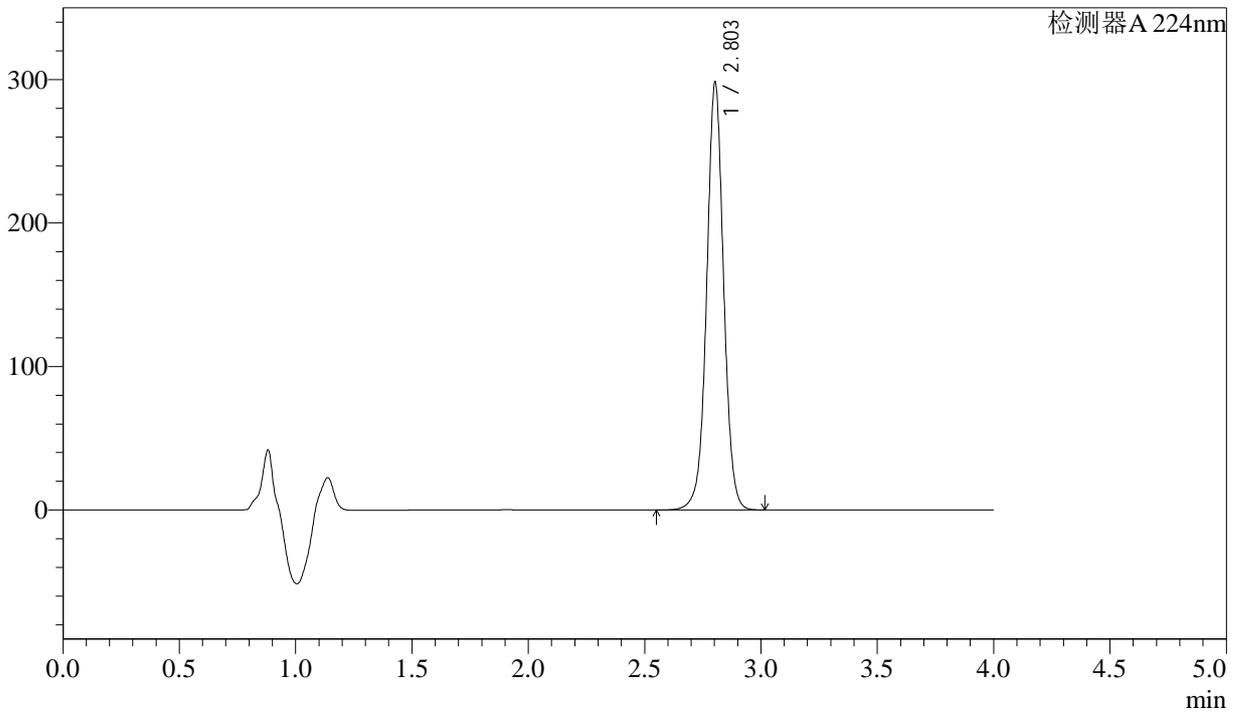
图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1585-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1514438	100.000	297319	7337	1.018	--
总计		1514438	100.000	297319			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



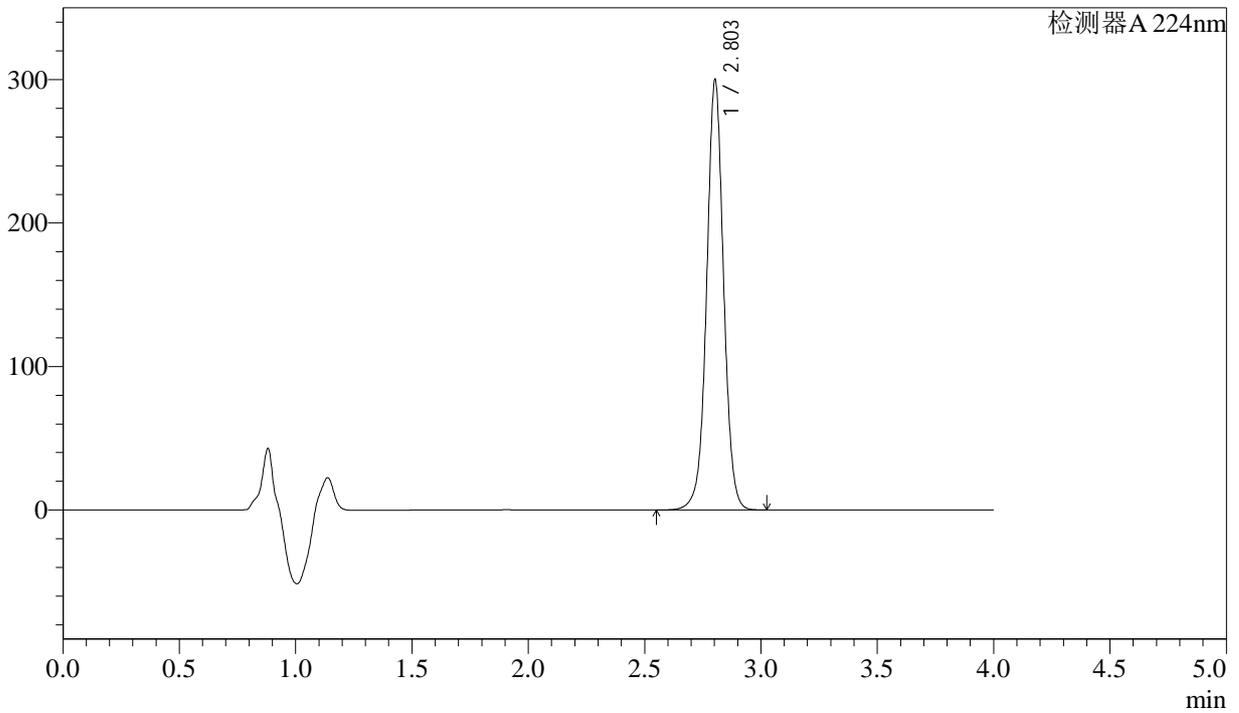
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1586-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1523859	100.000	298951	7331	1.018	--
总计		1523859	100.000	298951			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



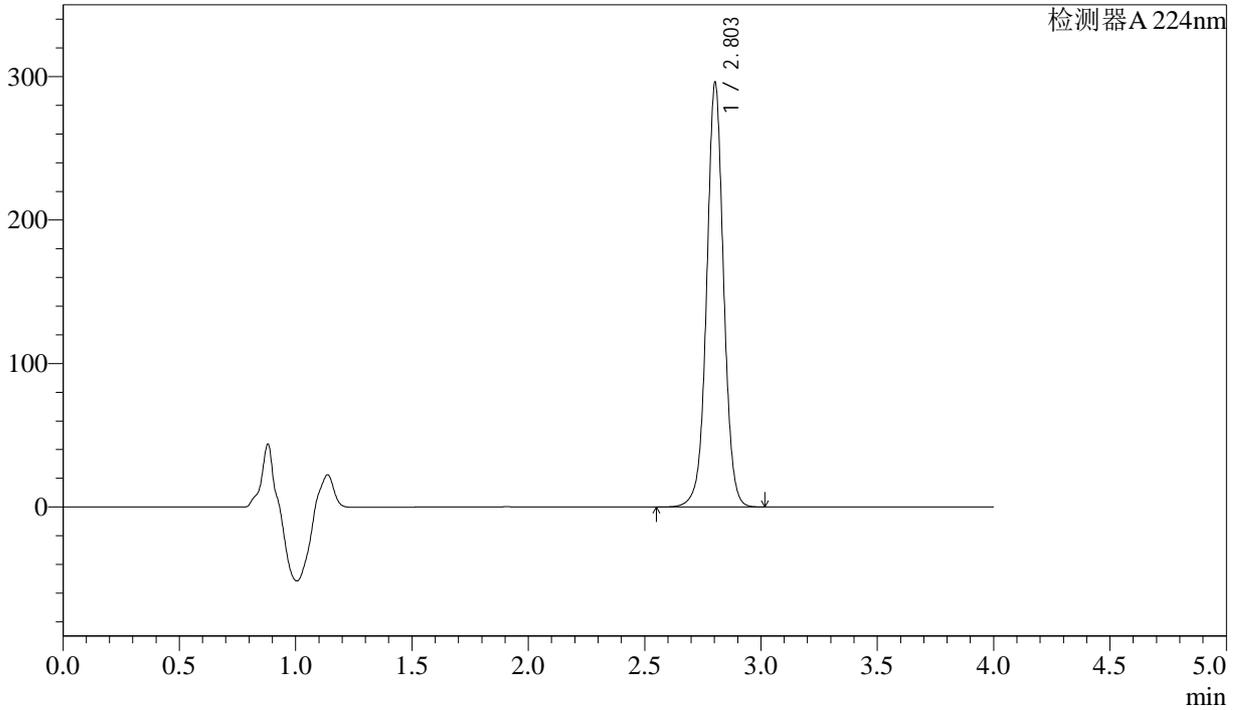
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1587-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.803	1504093	100.000	295140	7331	1.017	--
总计		1504093	100.000	295140			

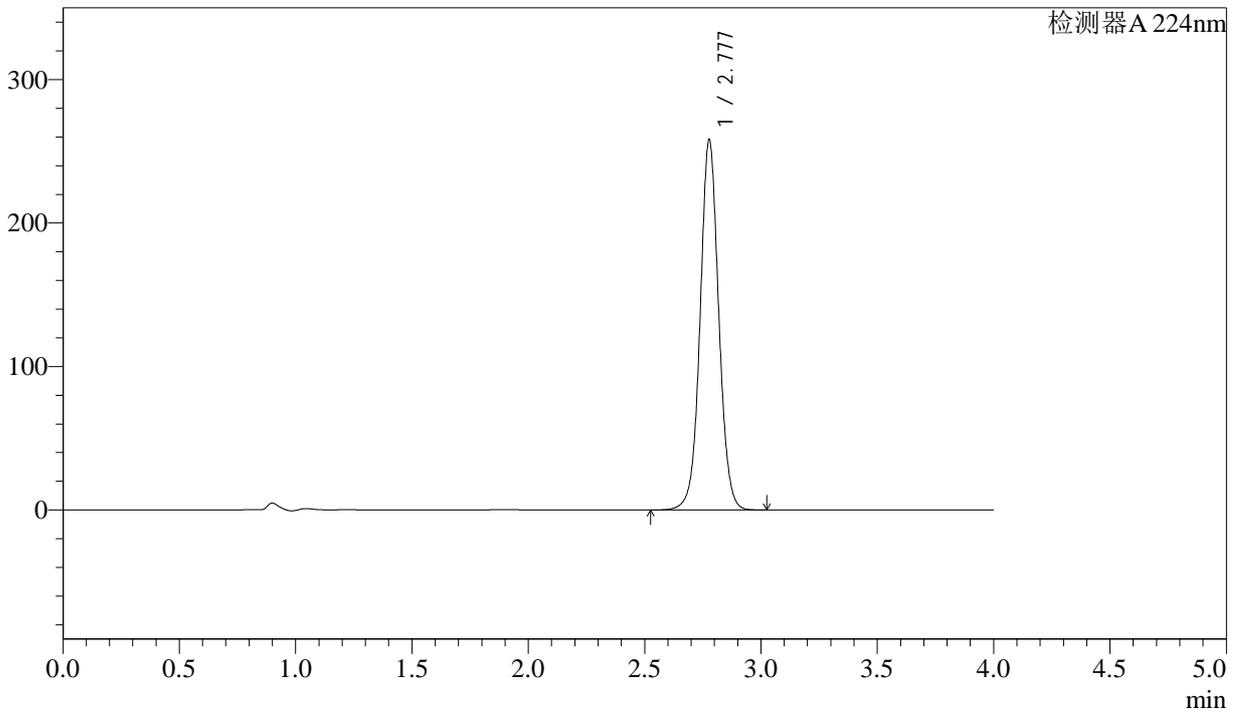
图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/29-1588-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.777	1436486	100.000	257494	5954	1.039	--
总计		1436486	100.000	257494			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



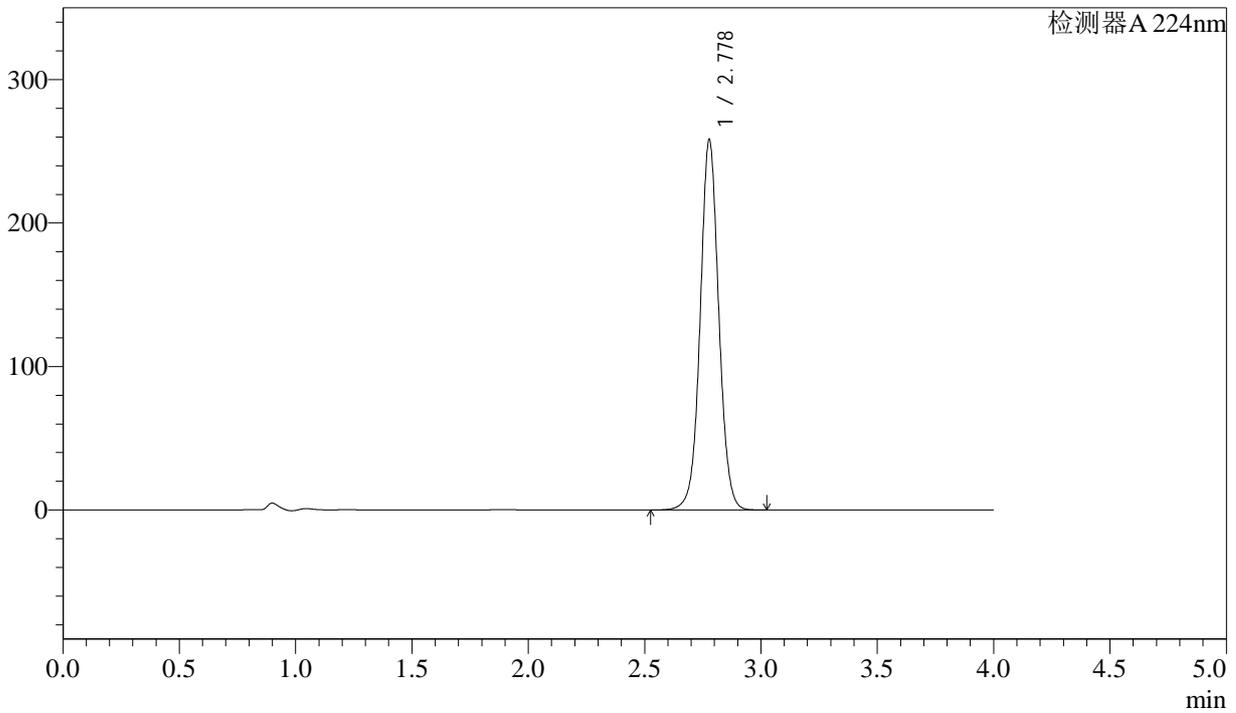
SMF-4033

<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 - 0-48/29-1589-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-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-4033-20240619-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/20 08:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 11:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.778	1436507	100.000	257671	5952	1.038	--
总计		1436507	100.000	257671			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2