



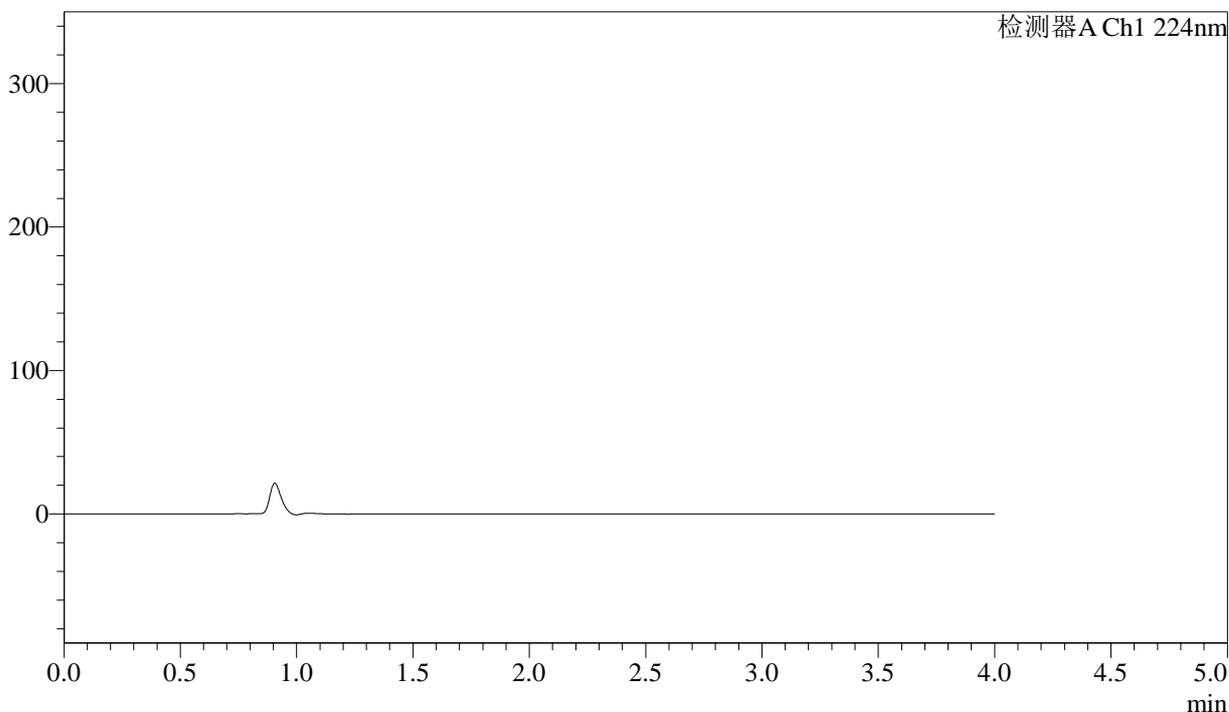
SMF-4033

<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 - 0-44/18-858-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 11:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

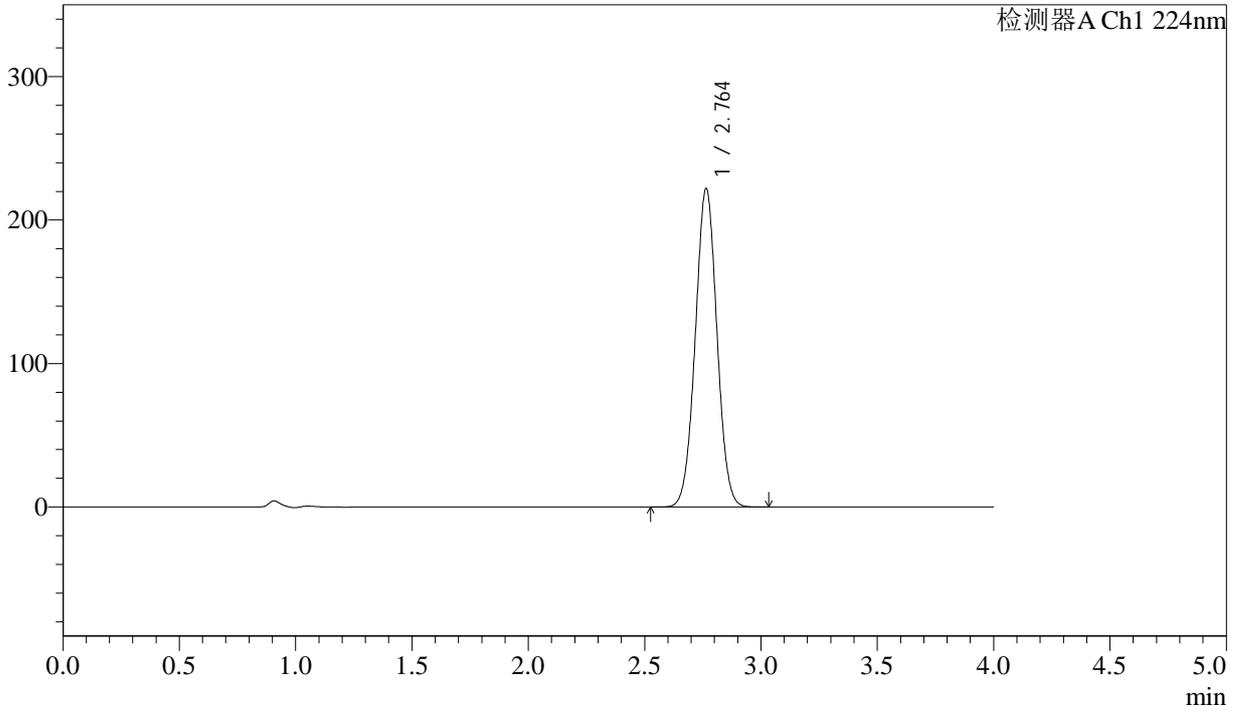
图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-44/18-859-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 11:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:17:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	1436460	100.000	222111	4225	1.019	--
总计		1436460	100.000	222111			

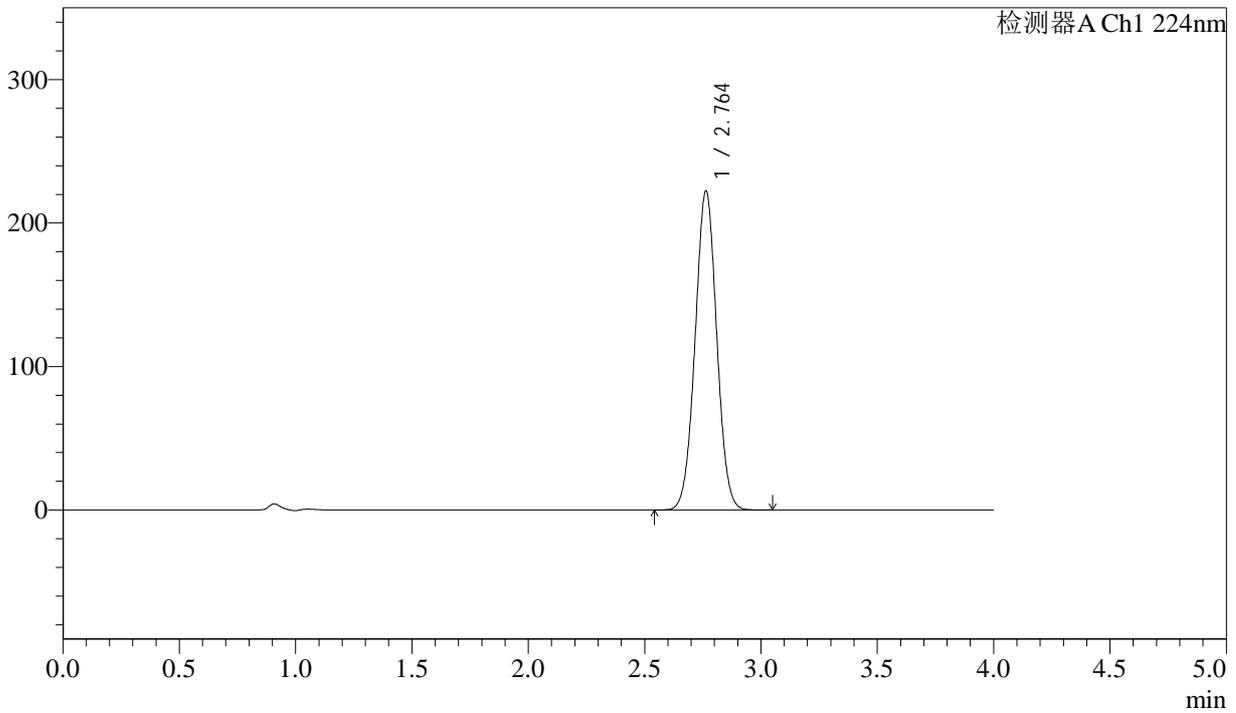
图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-44/18-860-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:17:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	1436343	100.000	222546	4239	1.020	--
总计		1436343	100.000	222546			

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-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-1-2



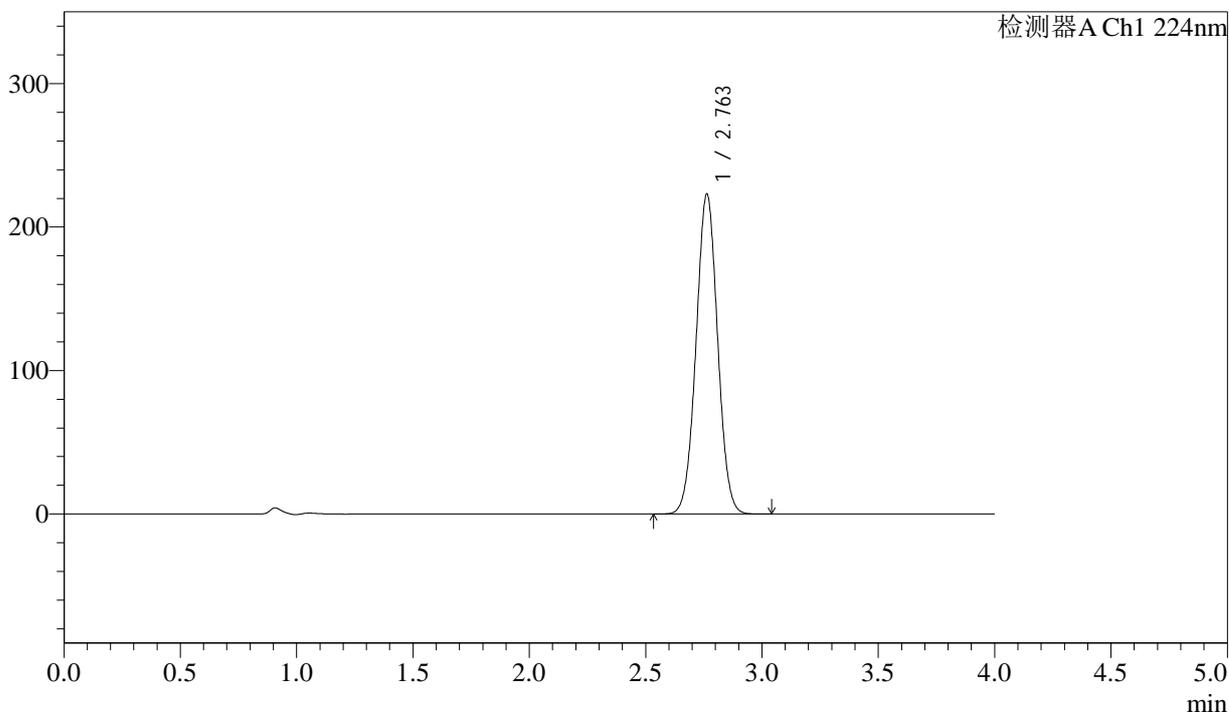
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-44/18-861-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:06:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1436077	100.000	223157	4266	1.021	--
总计		1436077	100.000	223157			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



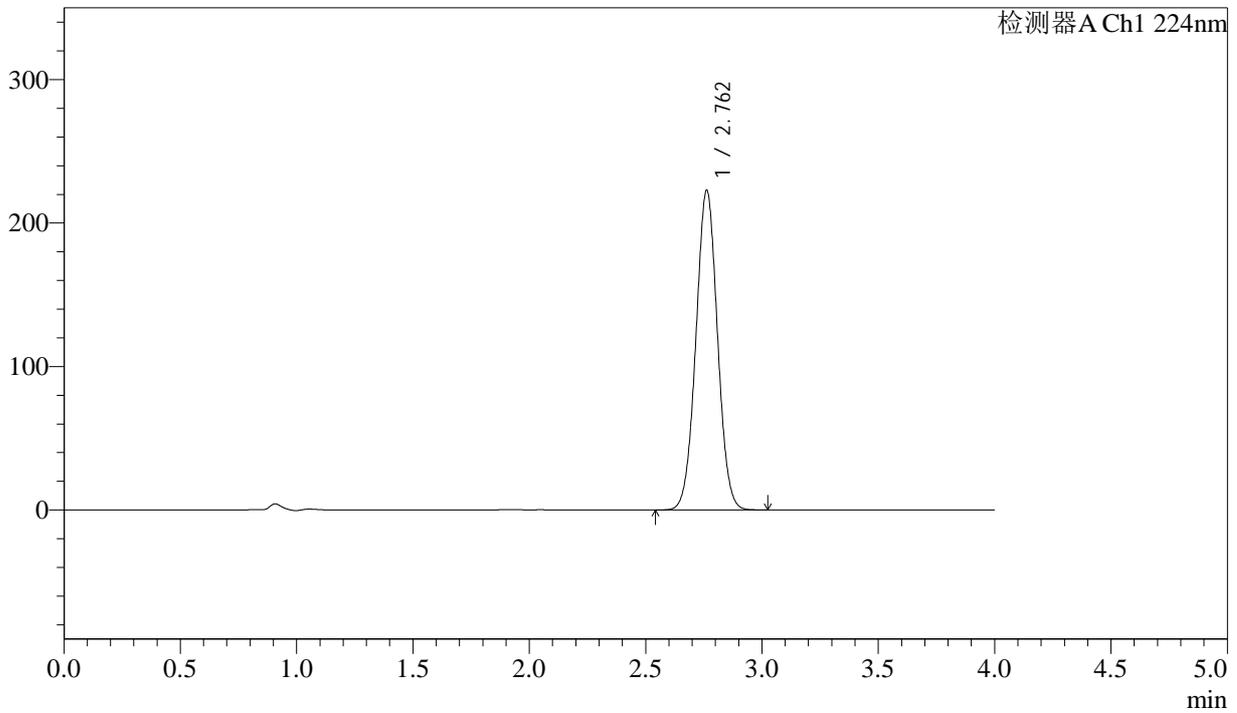
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-44/18-862-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:17:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1436433	100.000	222819	4246	1.021	--
总计		1436433	100.000	222819			

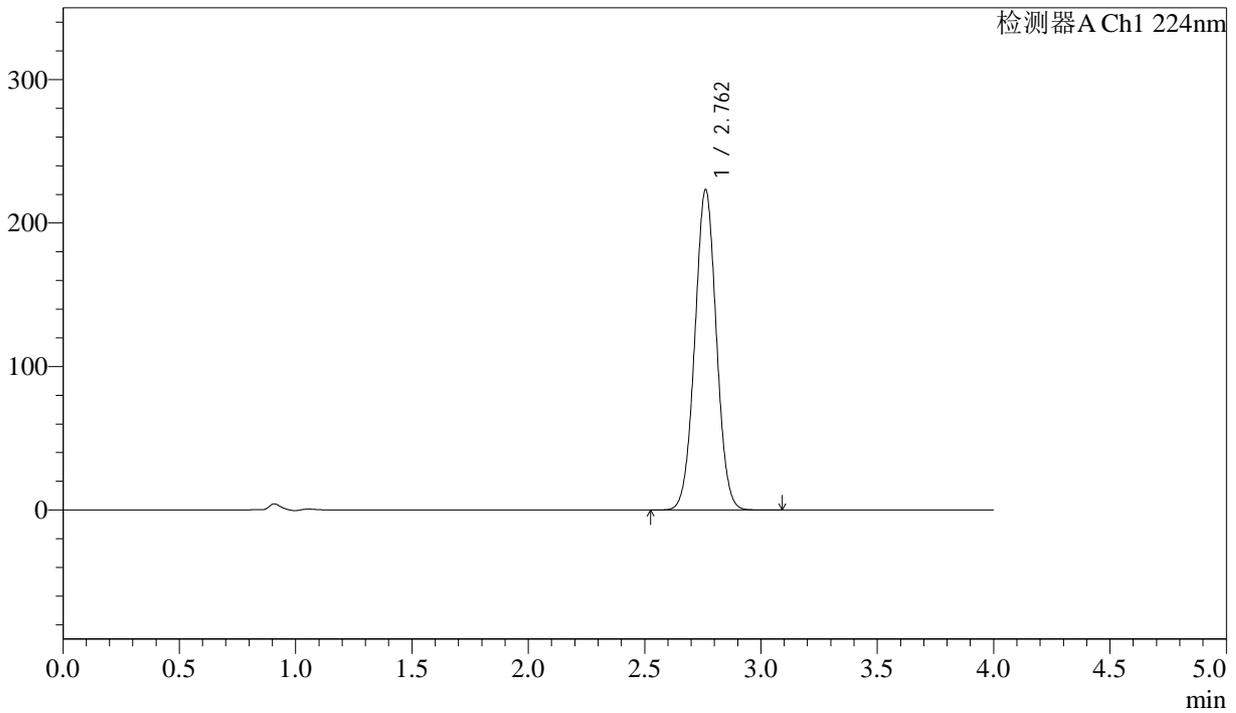
图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-44/18-863-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1438317	100.000	223289	4265	1.022	--
总计		1438317	100.000	223289			

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-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-1-5



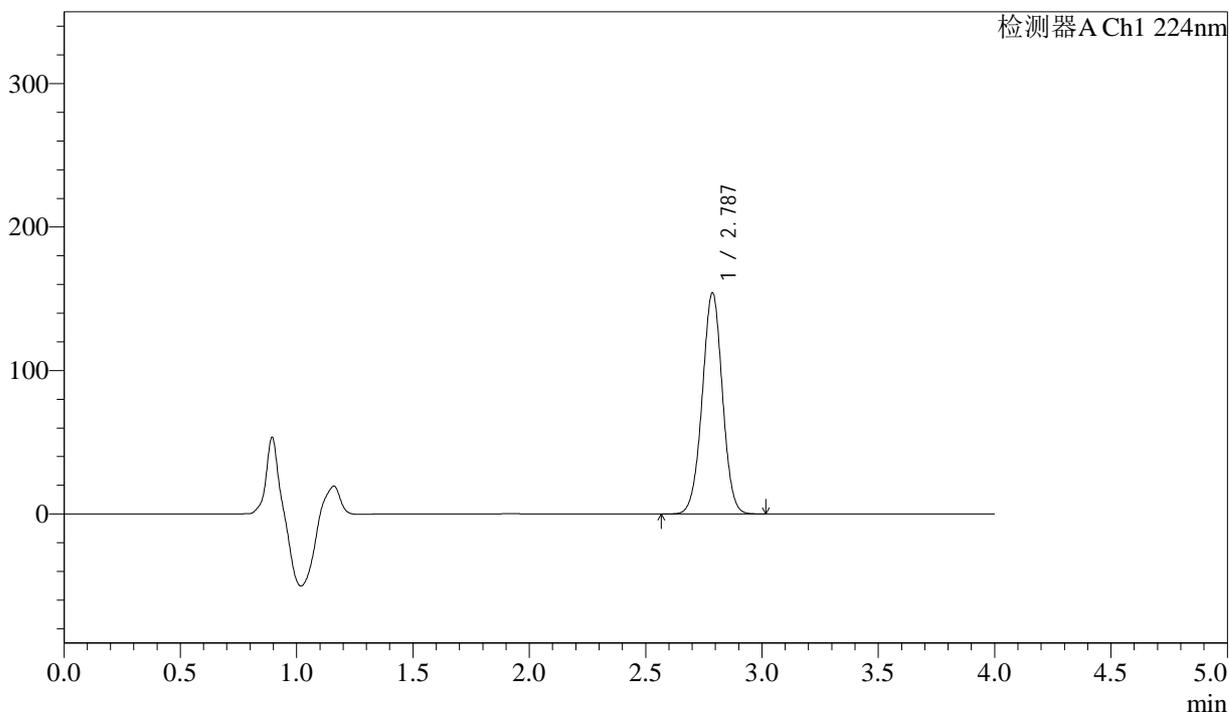
SMF-4033

<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 - 0-44/18-864-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	930236	100.000	154070	4960	1.000	--
总计		930236	100.000	154070			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



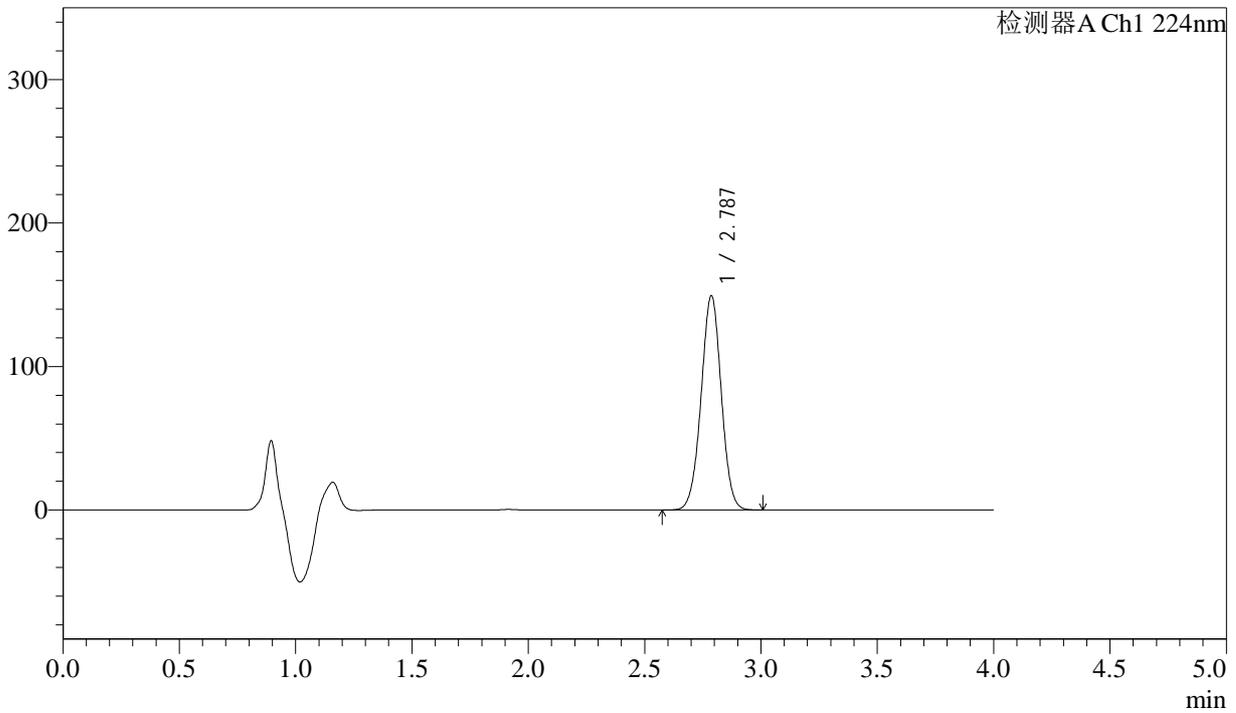
SMF-4033

<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 - 0-44/18-865-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	900385	100.000	149250	4970	1.000	--
总计		900385	100.000	149250			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



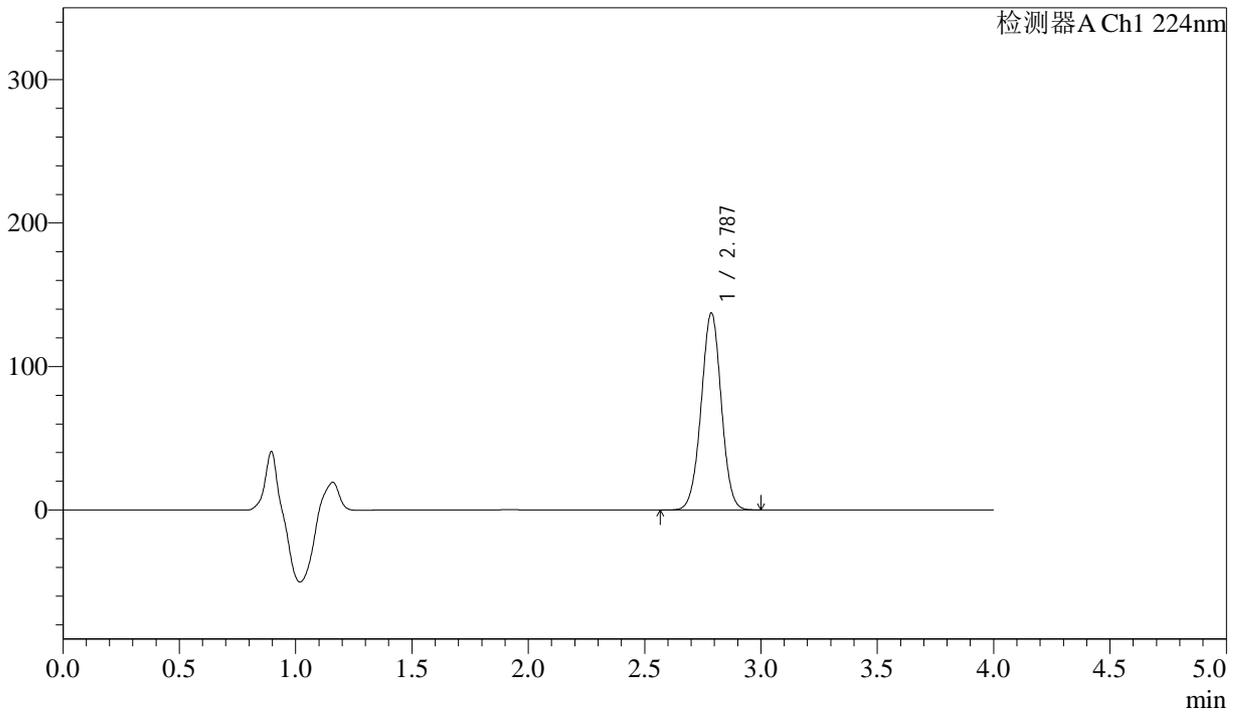
SMF-4033

<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 - 0-44/18-866-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	826619	100.000	137149	4976	1.001	--
总计		826619	100.000	137149			

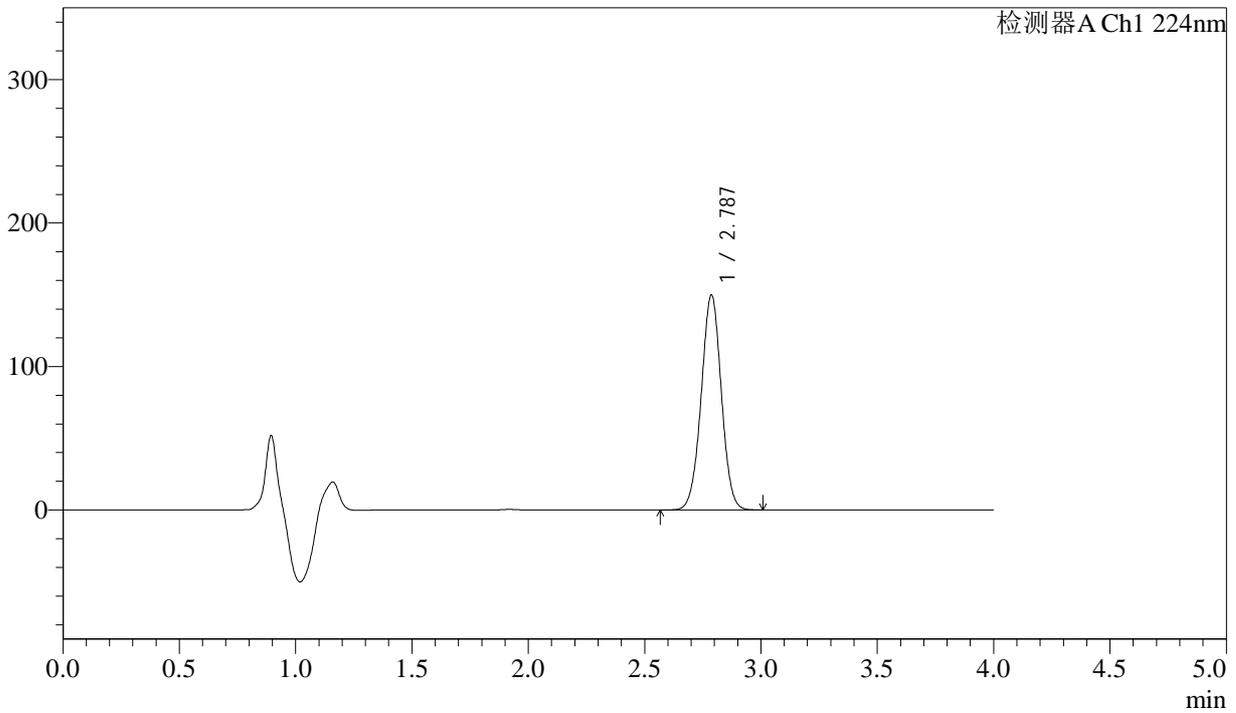
图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-867-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:33:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	901811	100.000	149746	4979	1.001	--
总计		901811	100.000	149746			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



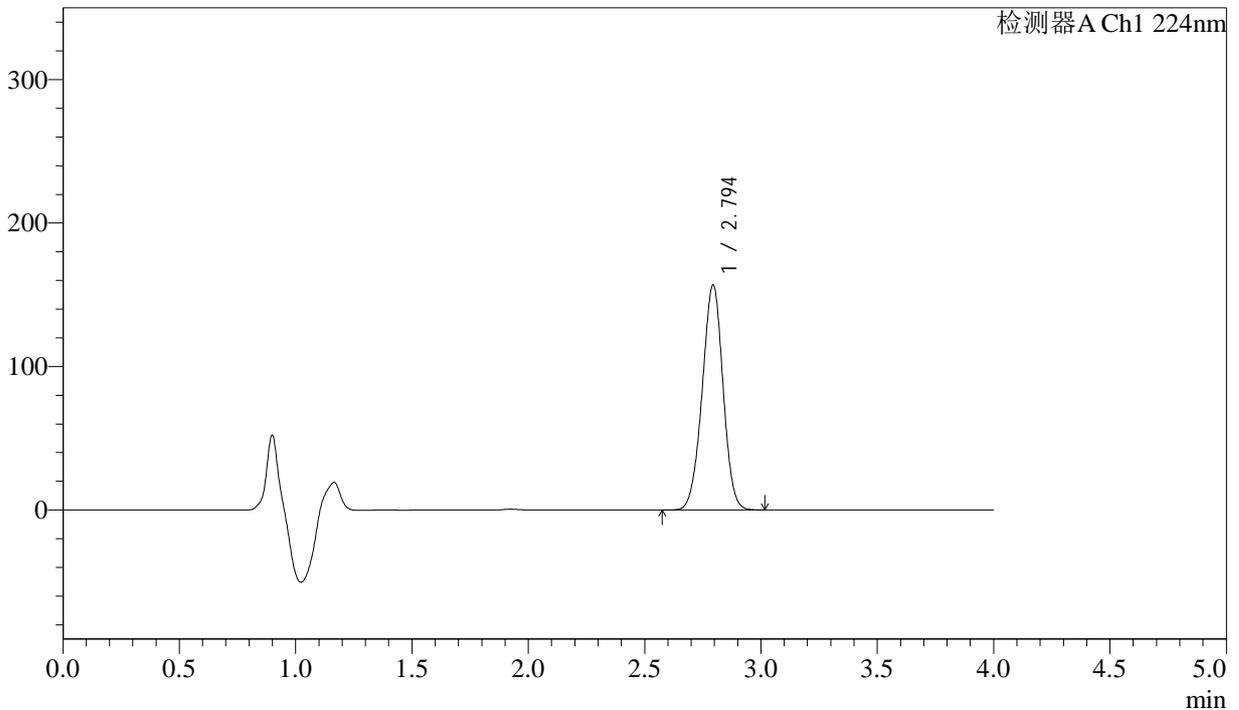
SMF-4033

<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 - 0-44/18-868-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	976862	100.000	156456	4629	0.976	--
总计		976862	100.000	156456			

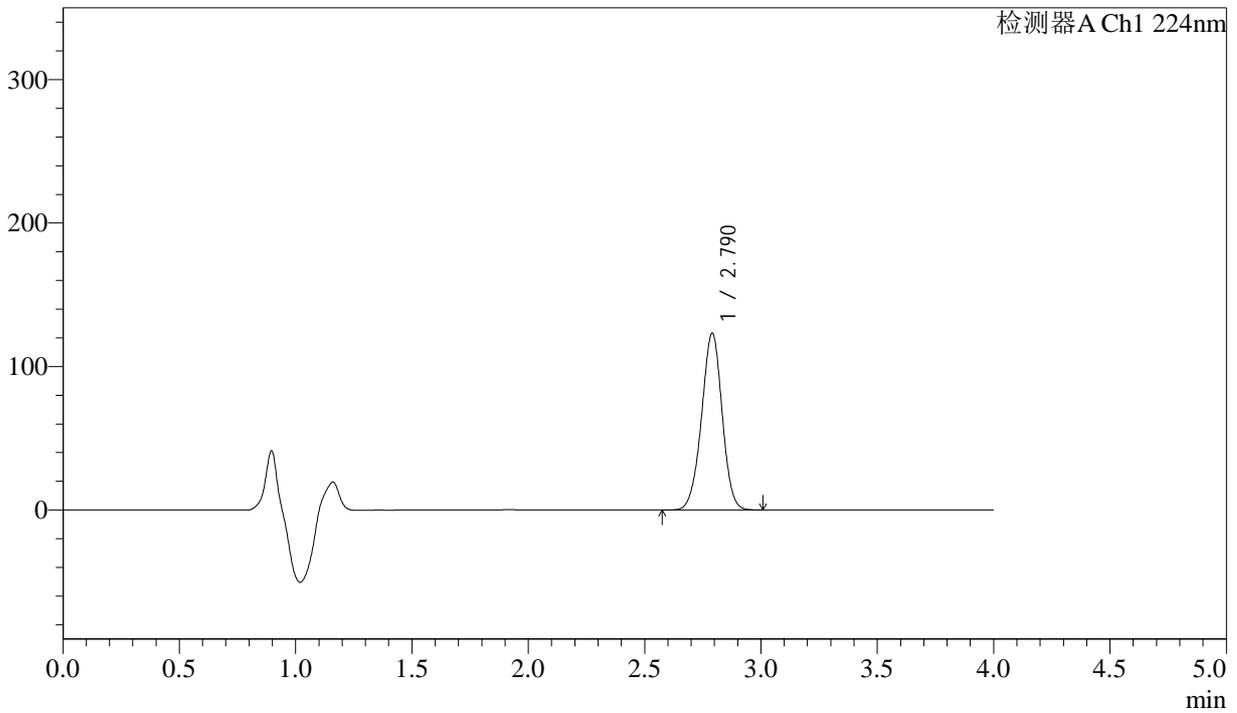
图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-869-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	758692	100.000	123065	4766	0.975	--
总计		758692	100.000	123065			

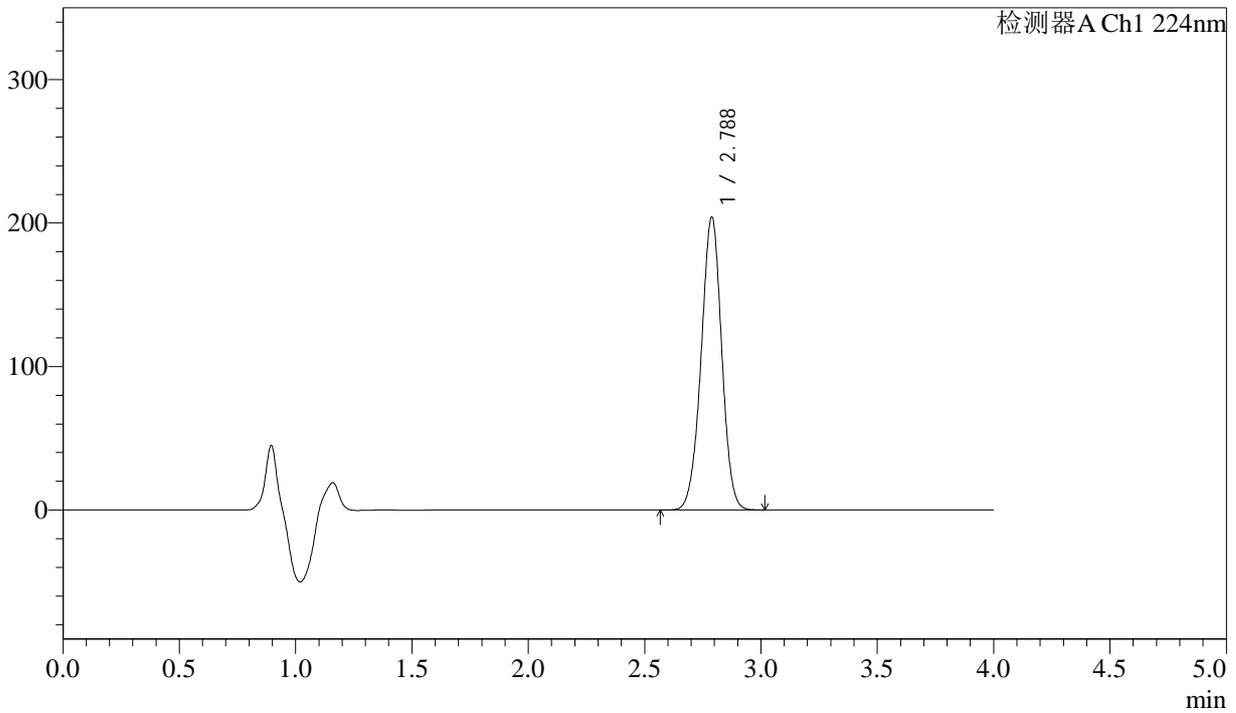
图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-870-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1254245	100.000	204181	4792	0.979	--
总计		1254245	100.000	204181			

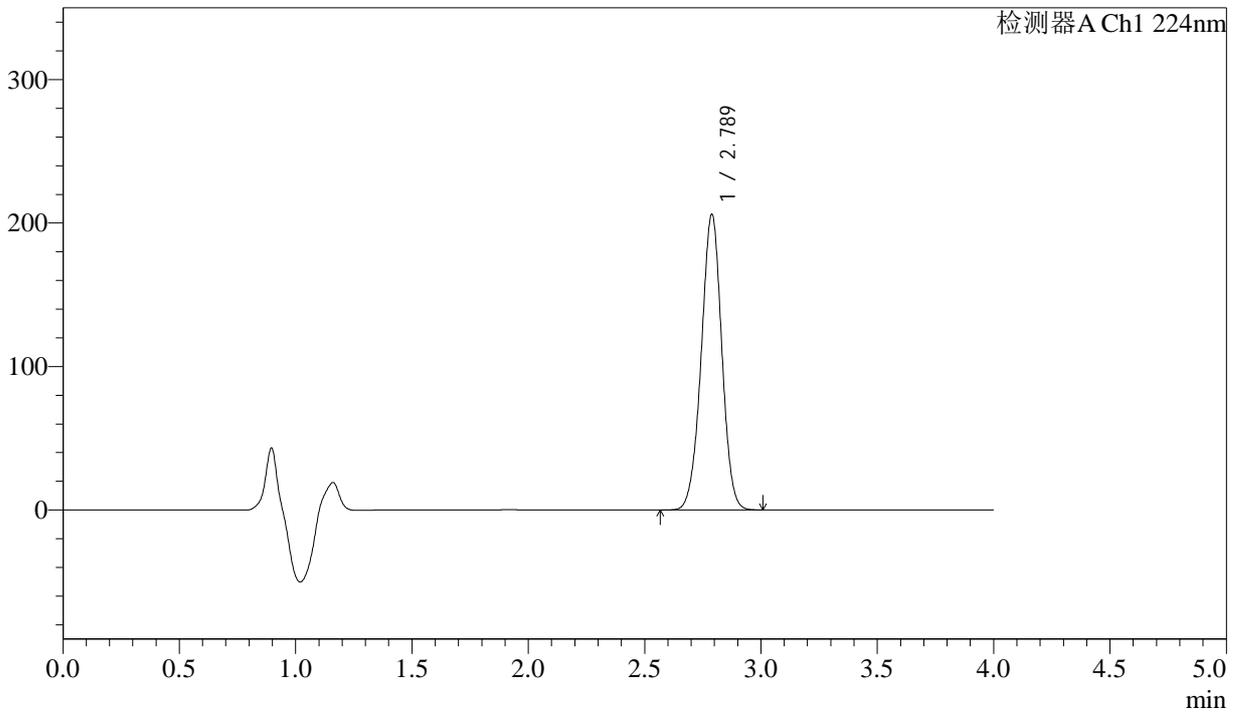
图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-871-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:50:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1264205	100.000	206048	4805	0.982	--
总计		1264205	100.000	206048			

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-均一性2-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



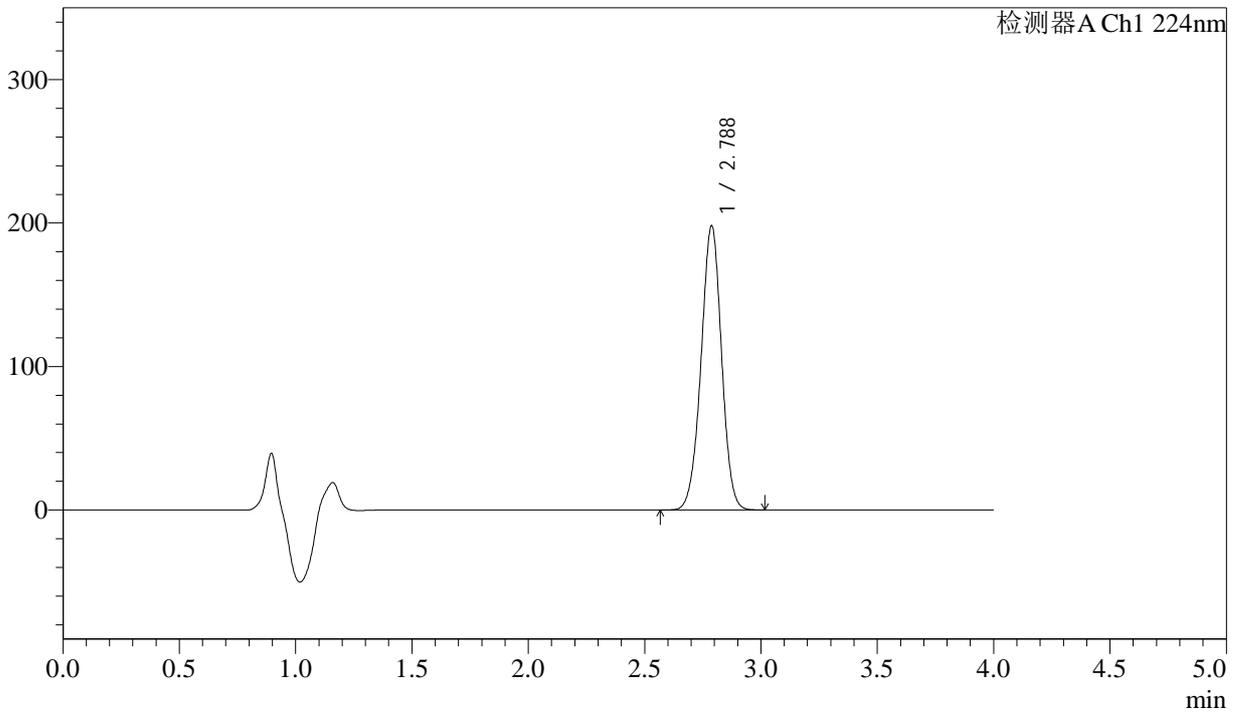
SMF-4033

<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 - 0-44/18-872-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1212961	100.000	198067	4824	0.982	--
总计		1212961	100.000	198067			

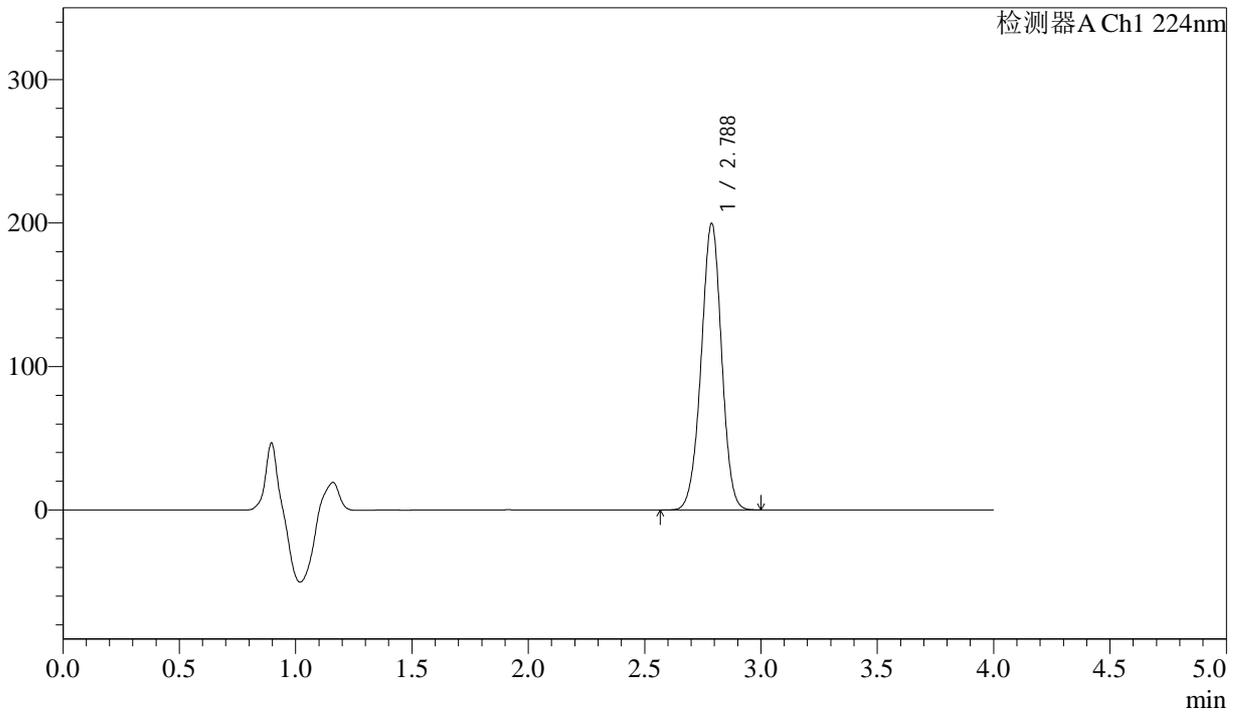
图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-873-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 12:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1220142	100.000	199766	4859	0.981	--
总计		1220142	100.000	199766			

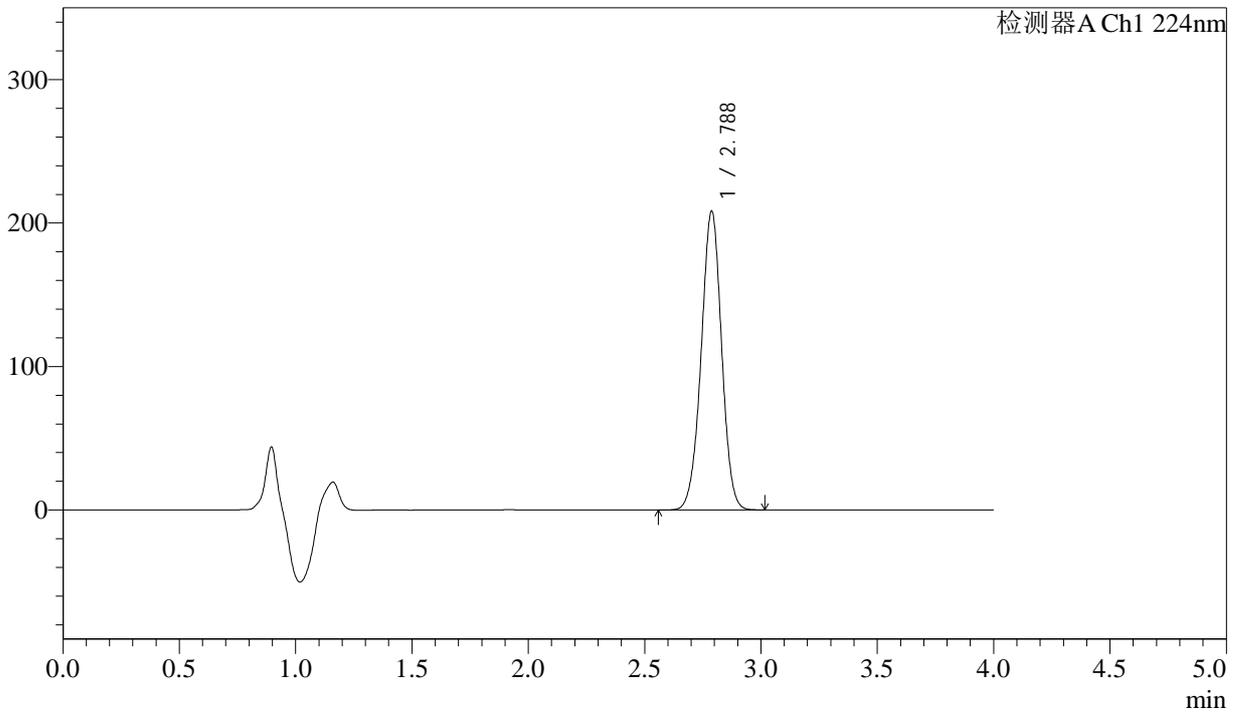
图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-874-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1271472	100.000	208256	4864	0.984	--
总计		1271472	100.000	208256			

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-均一性2-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



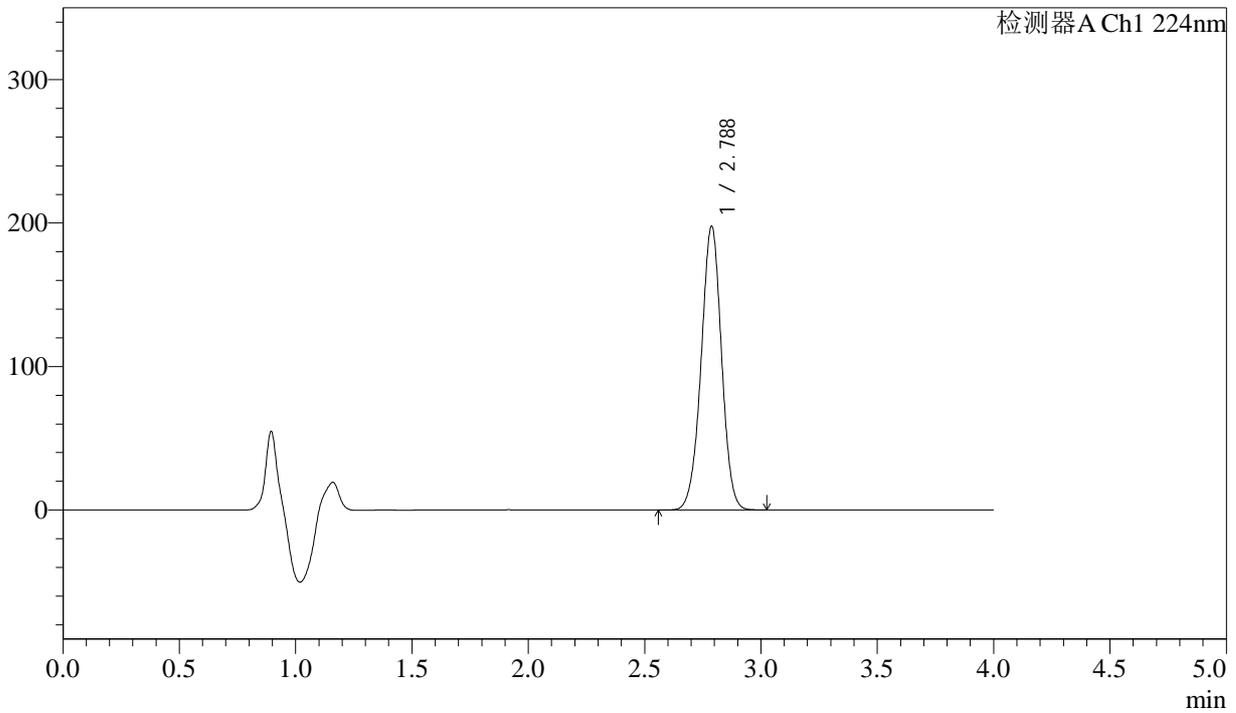
SMF-4033

<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 - 0-44/18-875-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1205982	100.000	197758	4878	0.982	--
总计		1205982	100.000	197758			

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-均一性2-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



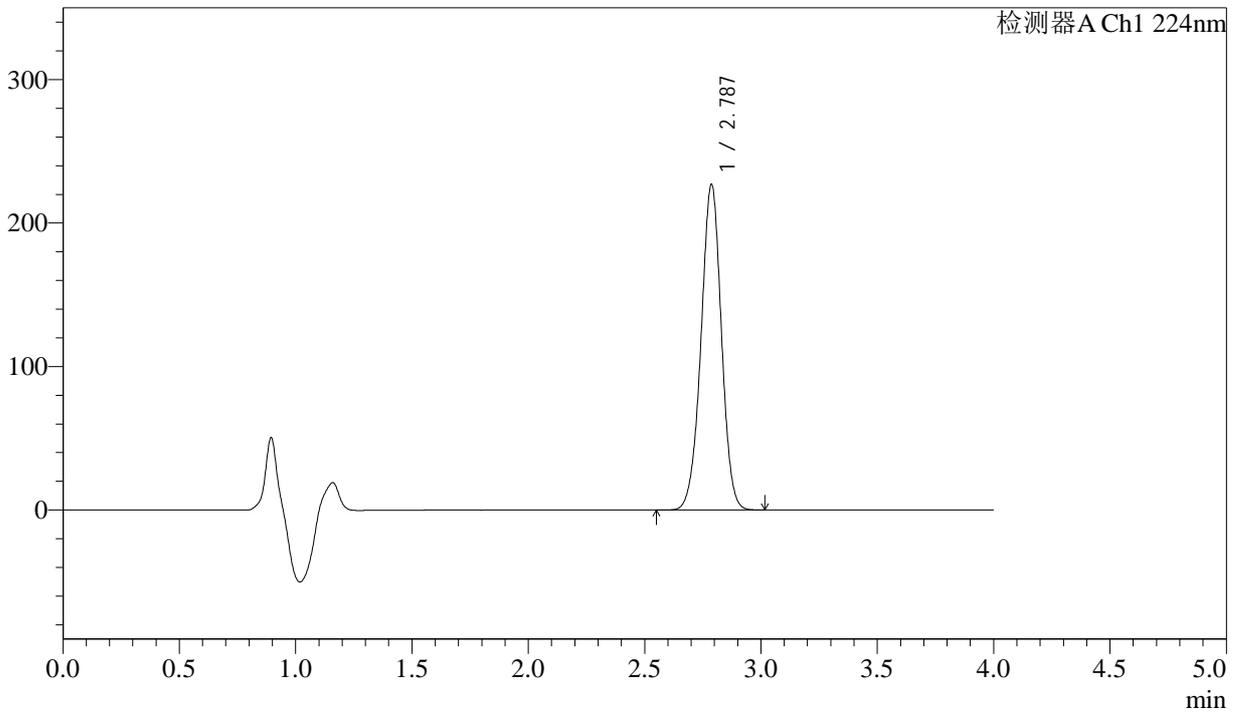
SMF-4033

<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 - 0-44/18-876-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1383118	100.000	226932	4893	0.980	--
总计		1383118	100.000	226932			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



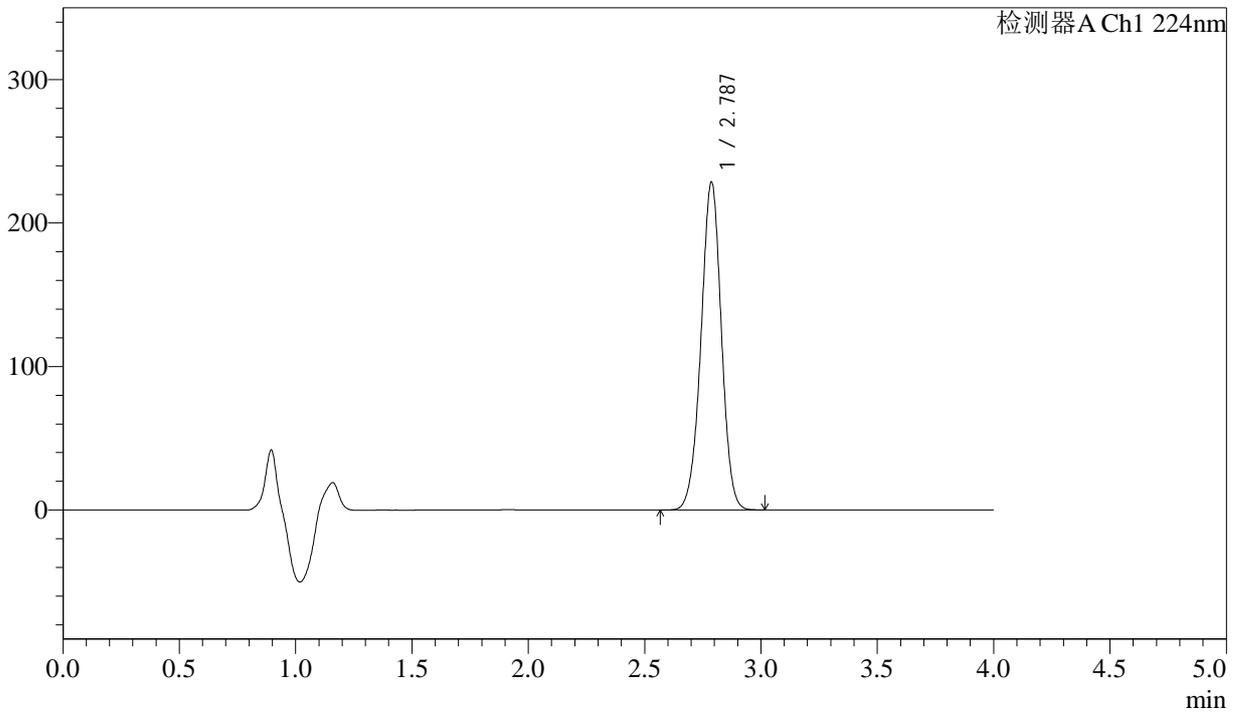
SMF-4033

<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 - 0-44/18-877-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1391250	100.000	228484	4900	0.979	--
总计		1391250	100.000	228484			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



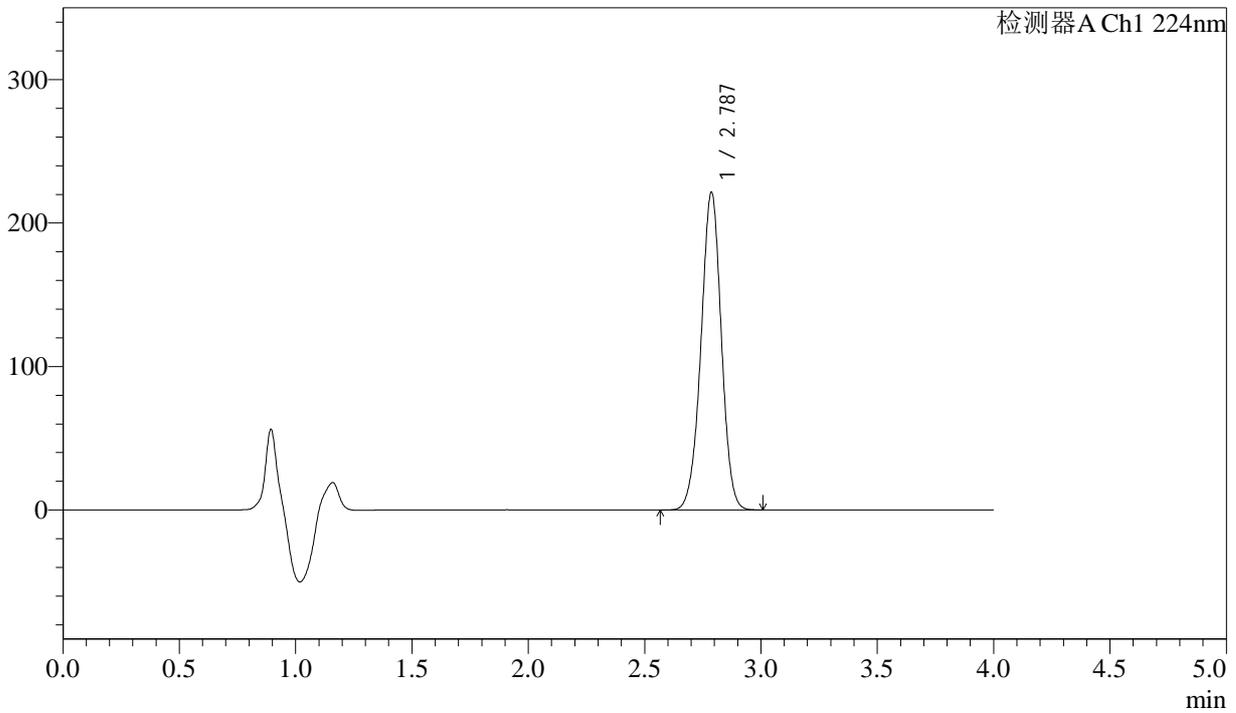
SMF-4033

<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 - 0-44/18-878-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1347445	100.000	221349	4904	0.979	--
总计		1347445	100.000	221349			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



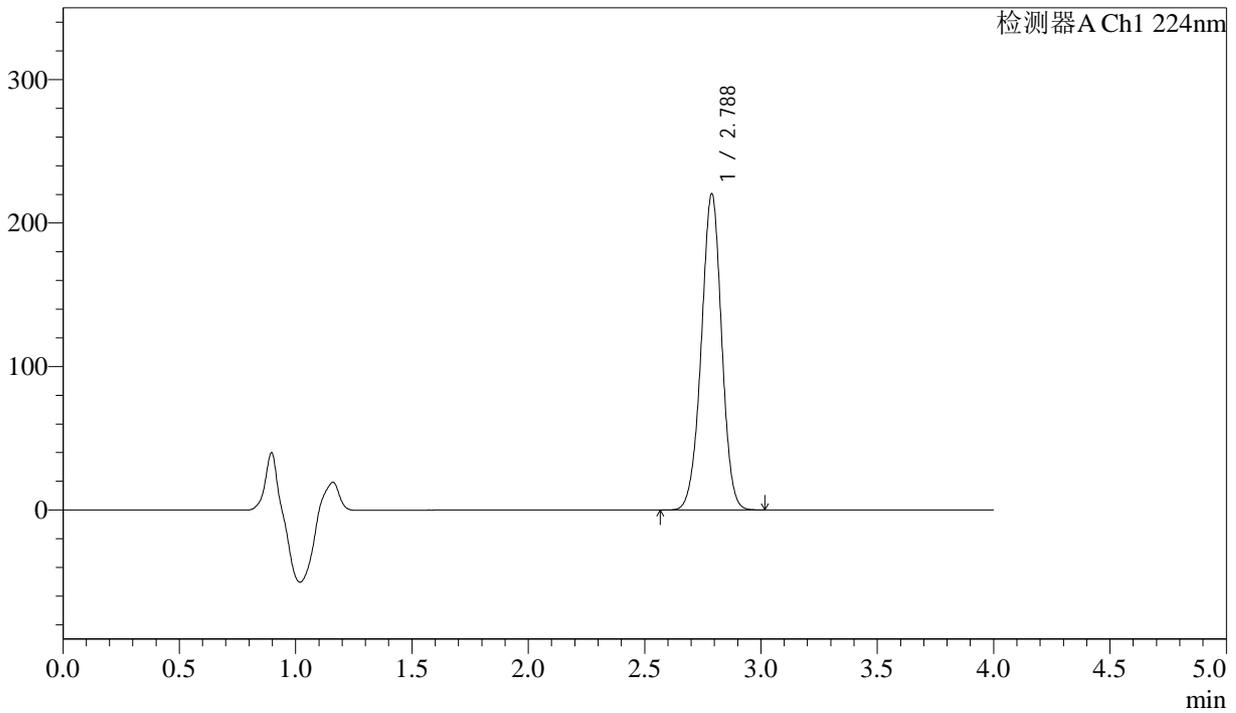
SMF-4033

<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 - 0-44/18-879-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1340960	100.000	220379	4907	0.979	--
总计		1340960	100.000	220379			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



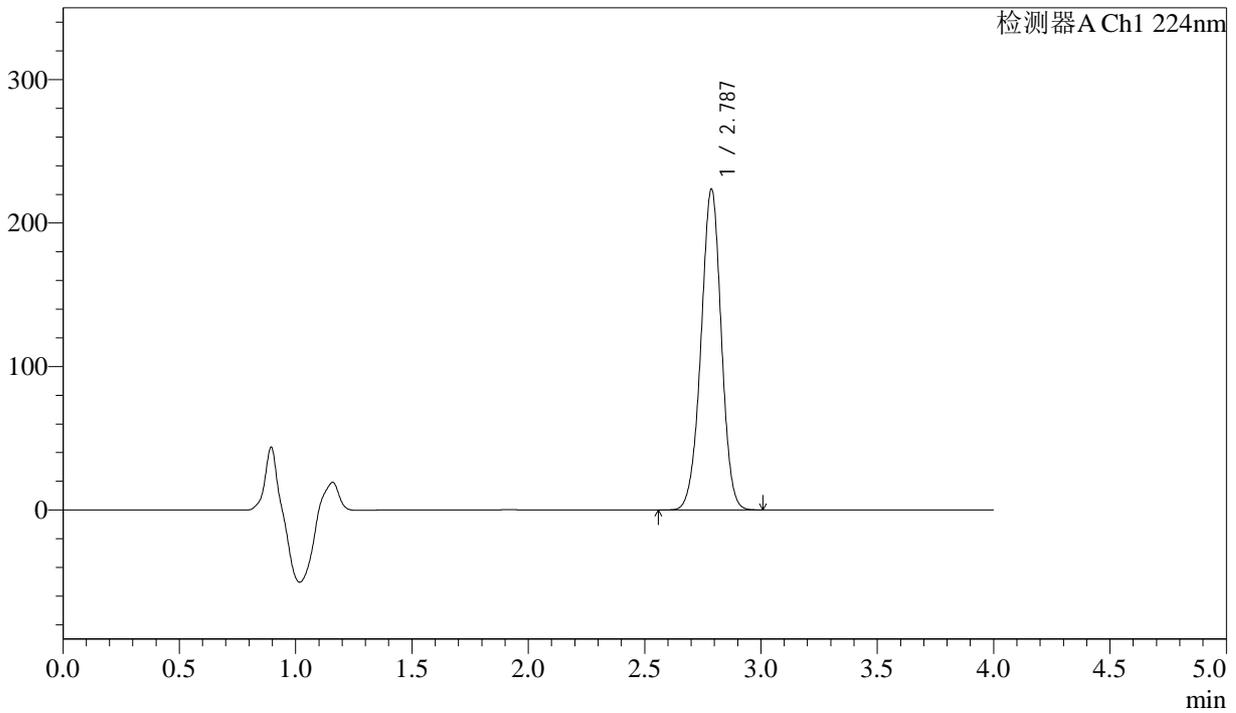
SMF-4033

<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 - 0-44/18-880-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1358077	100.000	223550	4923	0.979	--
总计		1358077	100.000	223550			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



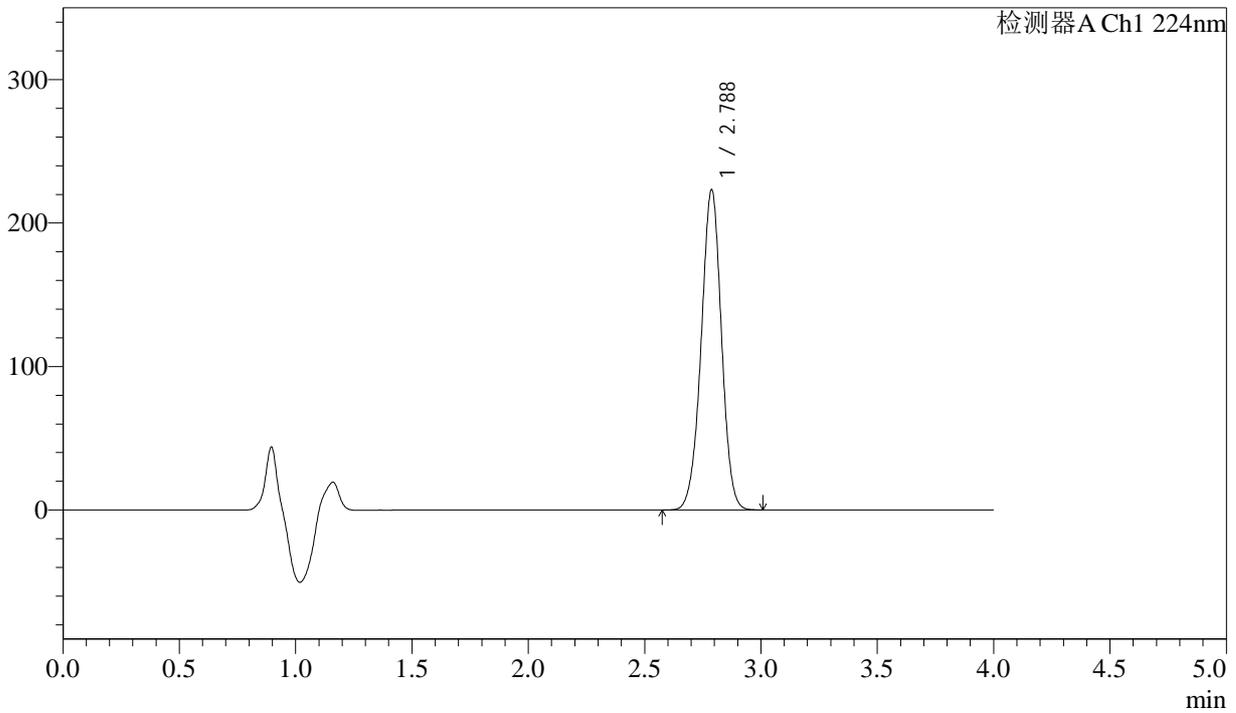
SMF-4033

<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 - 0-44/18-881-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 13:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1354226	100.000	223190	4935	0.979	--
总计		1354226	100.000	223190			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



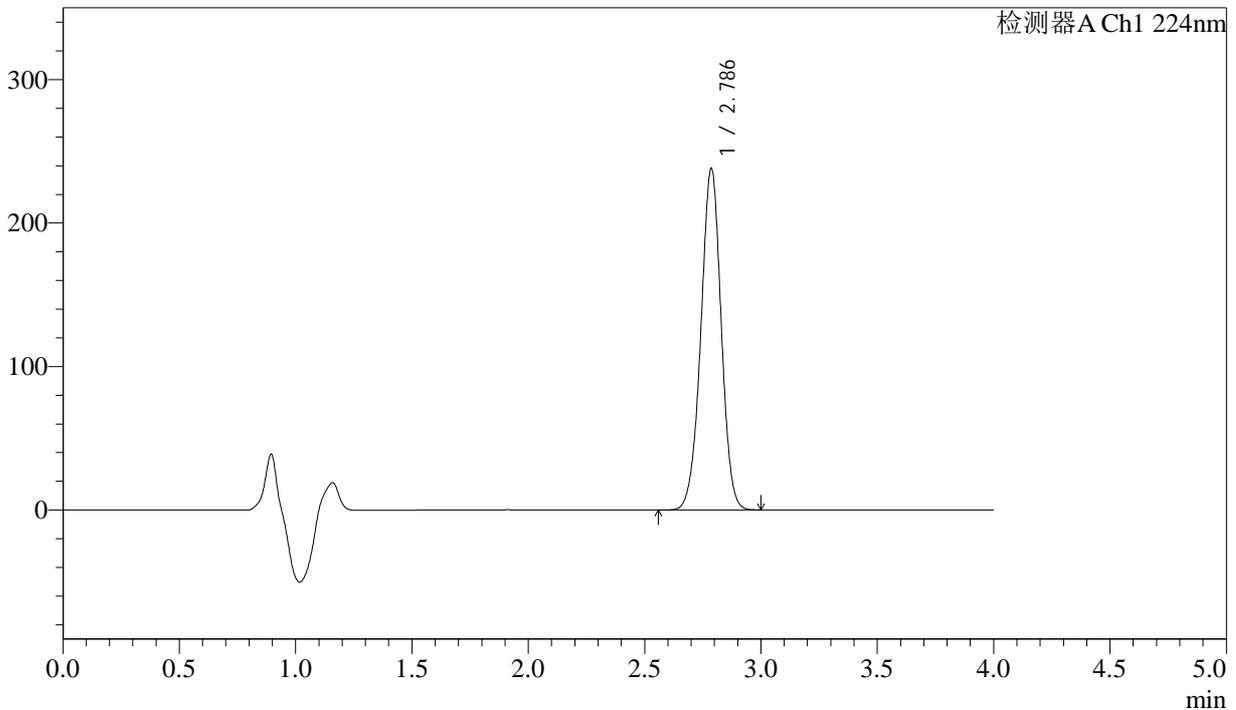
SMF-4033

<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 - 0-44/18-882-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 13:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1445307	100.000	237844	4927	0.981	--
总计		1445307	100.000	237844			

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-均一性2-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



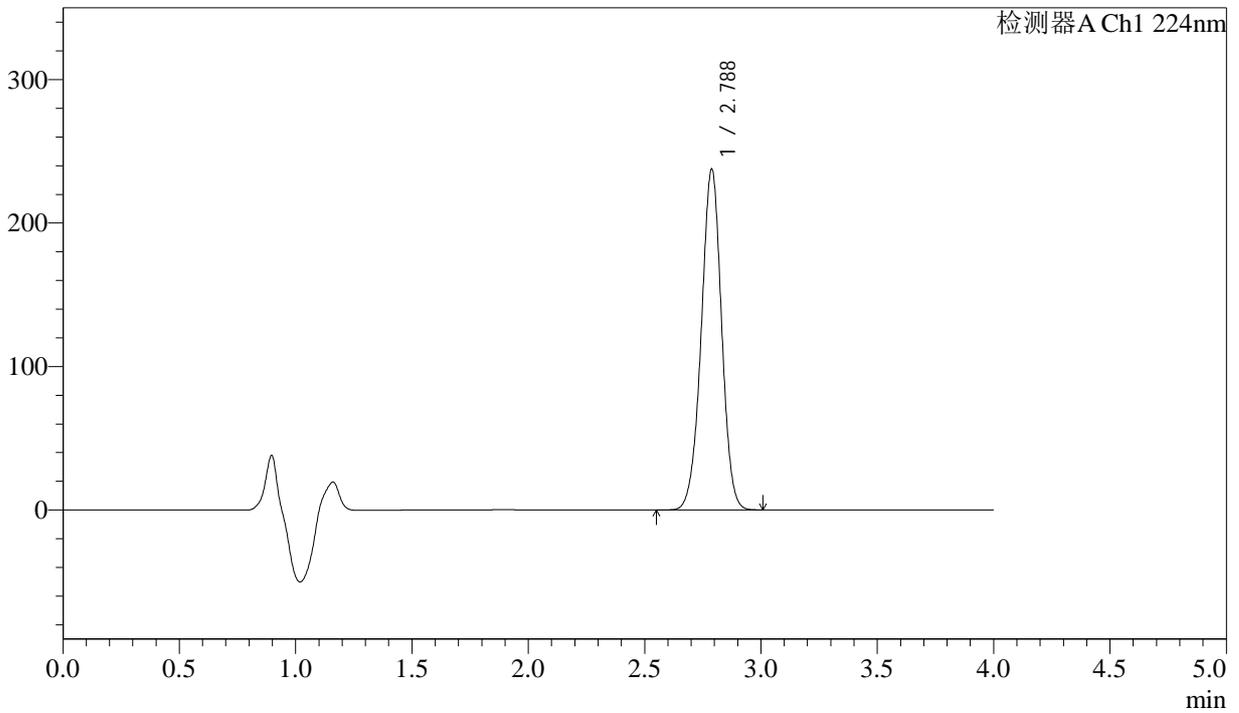
SMF-4033

<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 - 0-44/18-883-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 13:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1443590	100.000	237589	4925	0.979	--
总计		1443590	100.000	237589			

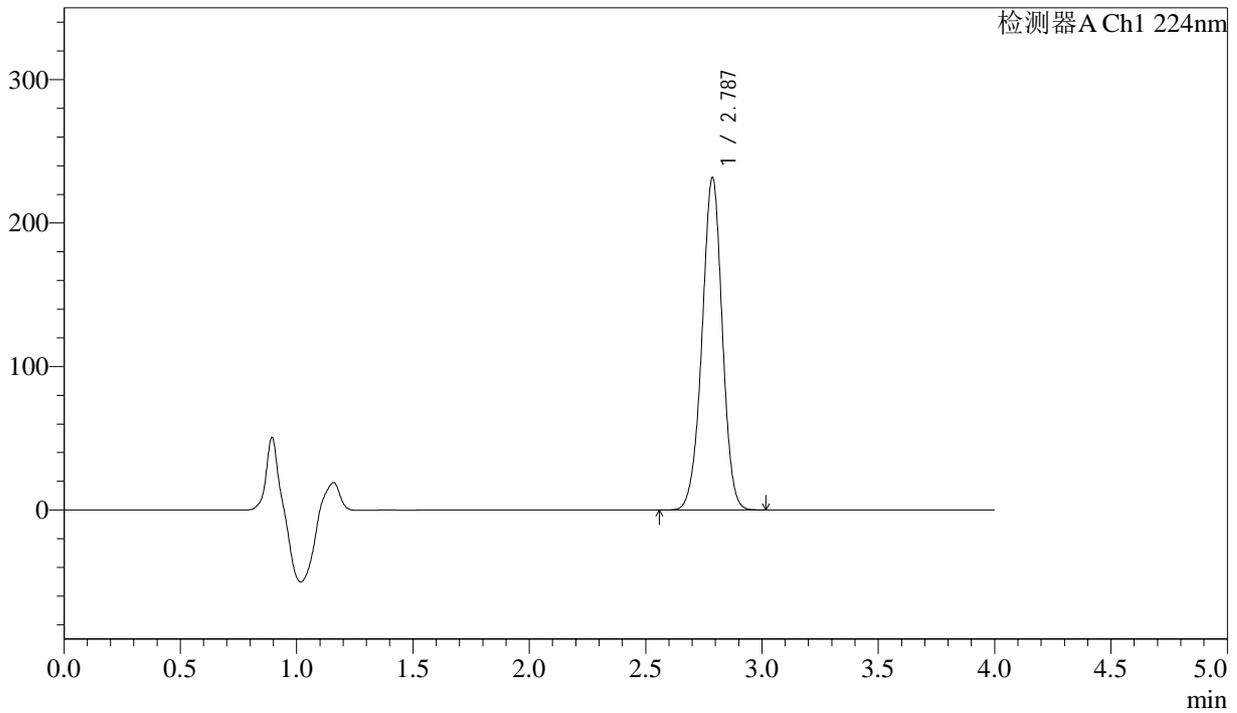
图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-884-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 13:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1403776	100.000	231615	4960	0.974	--
总计		1403776	100.000	231615			

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-均一性2-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



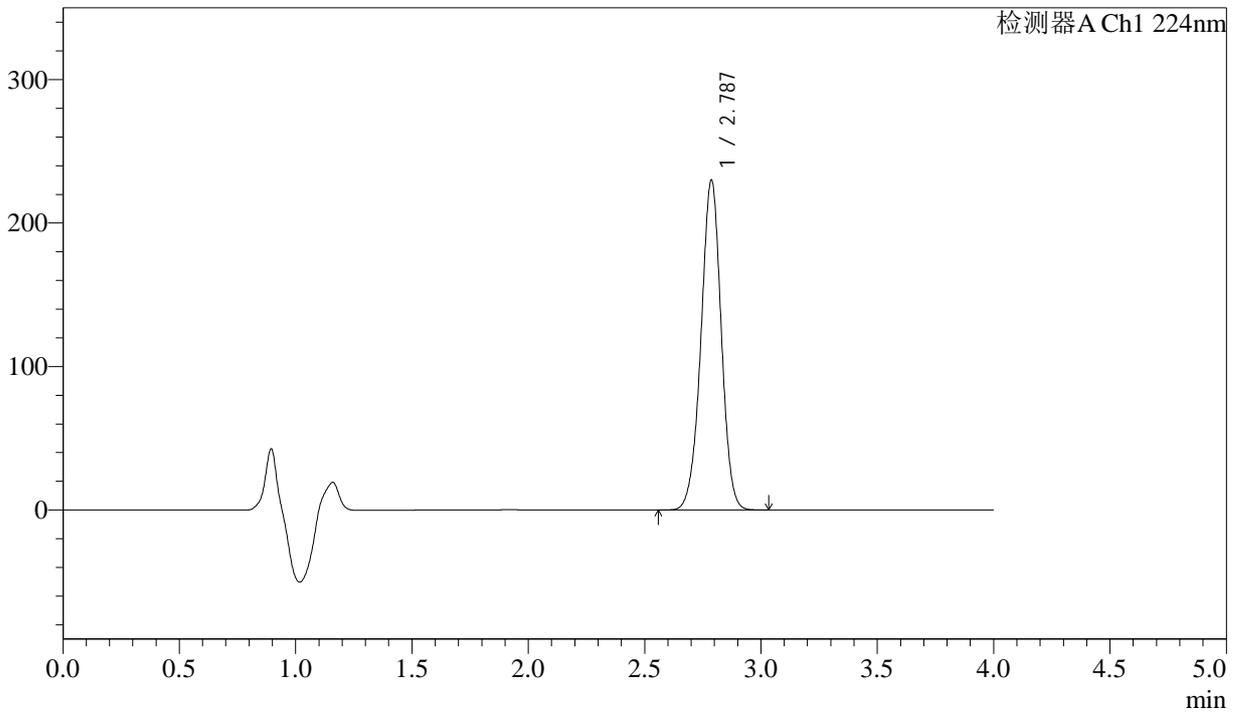
SMF-4033

<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 - 0-44/18-885-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 13:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1392830	100.000	229862	4967	0.974	--
总计		1392830	100.000	229862			

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-均一性2-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



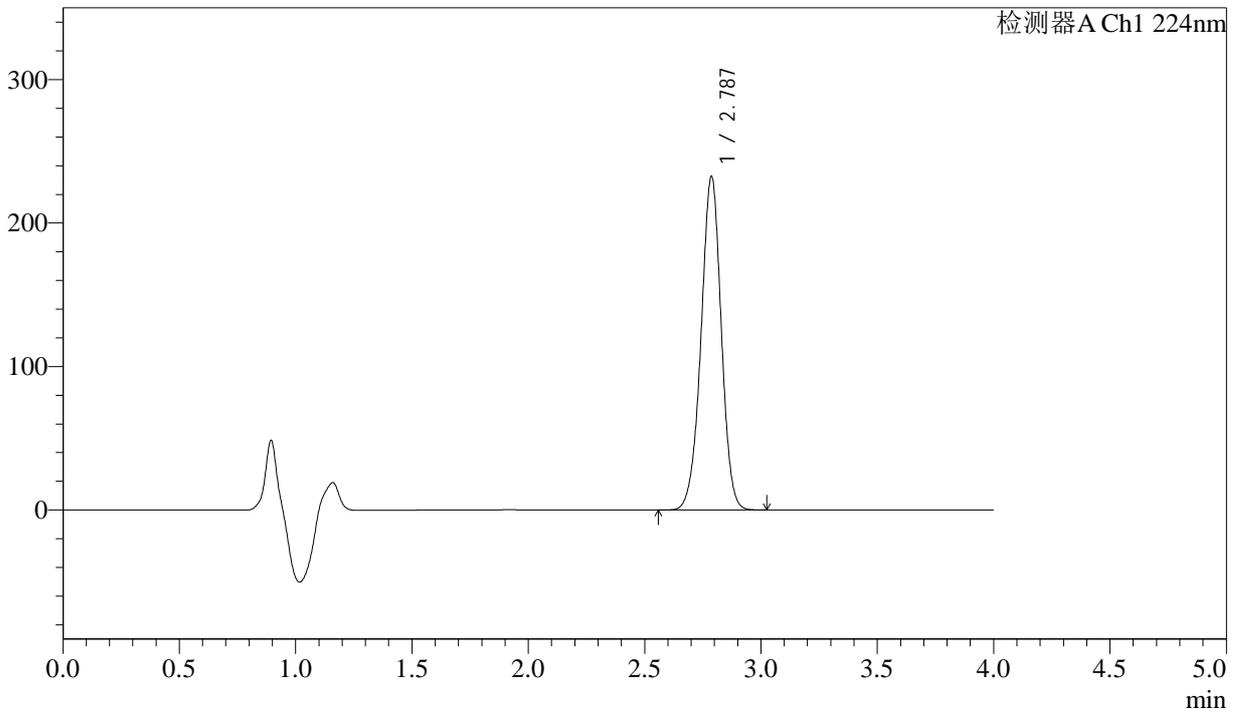
SMF-4033

<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 - 0-44/18-886-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 13:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1404945	100.000	232388	4989	0.974	--
总计		1404945	100.000	232388			

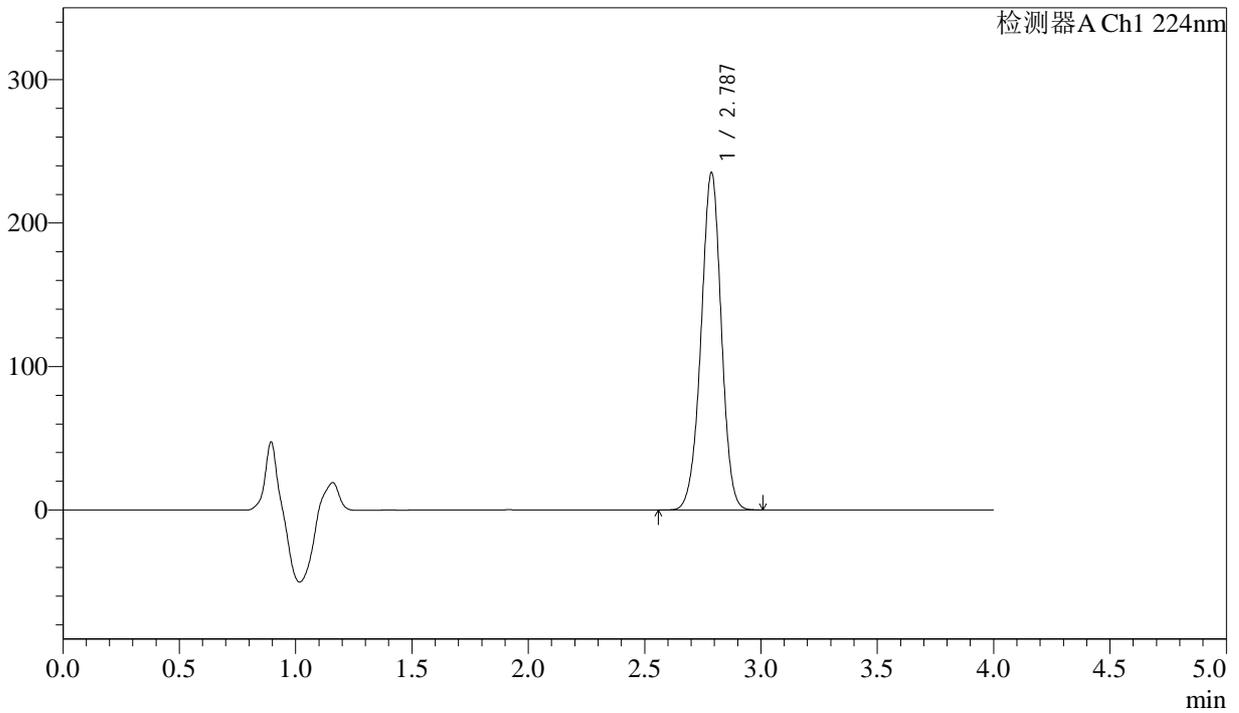
图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-887-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1424020	100.000	235114	4971	0.974	--
总计		1424020	100.000	235114			

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-均一性2-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



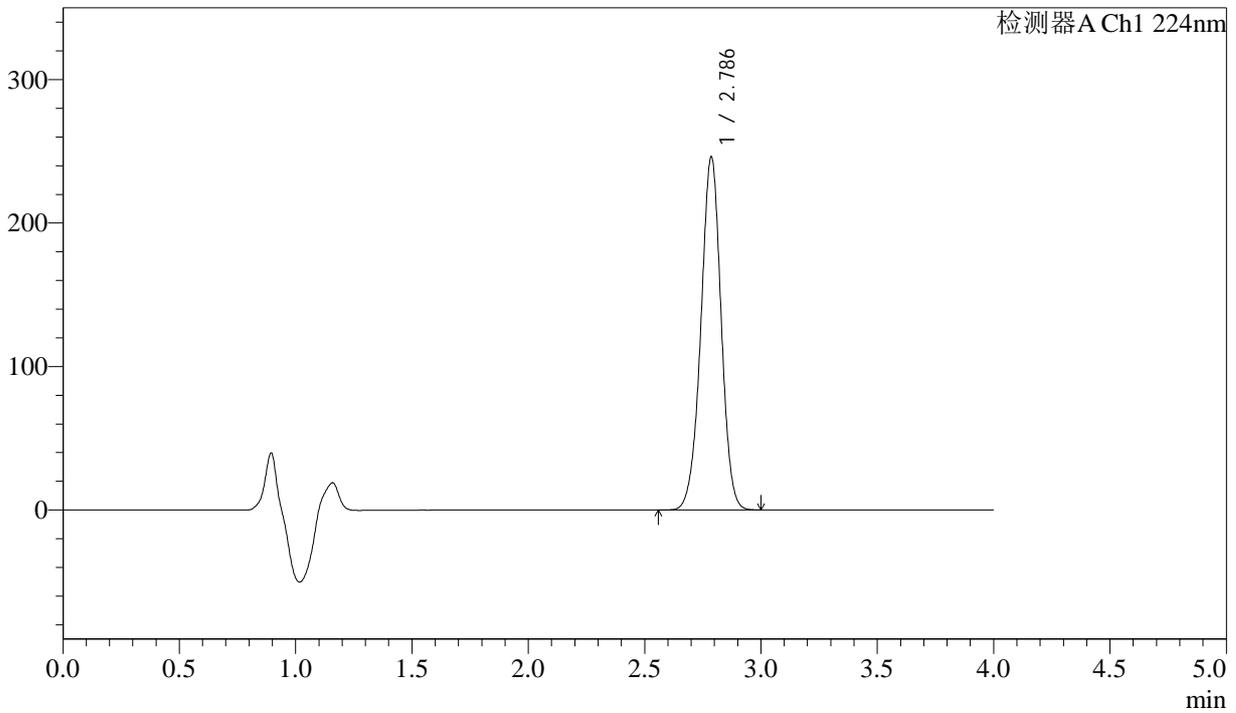
SMF-4033

<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 - 0-44/18-888-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1489611	100.000	245890	4976	0.975	--
总计		1489611	100.000	245890			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



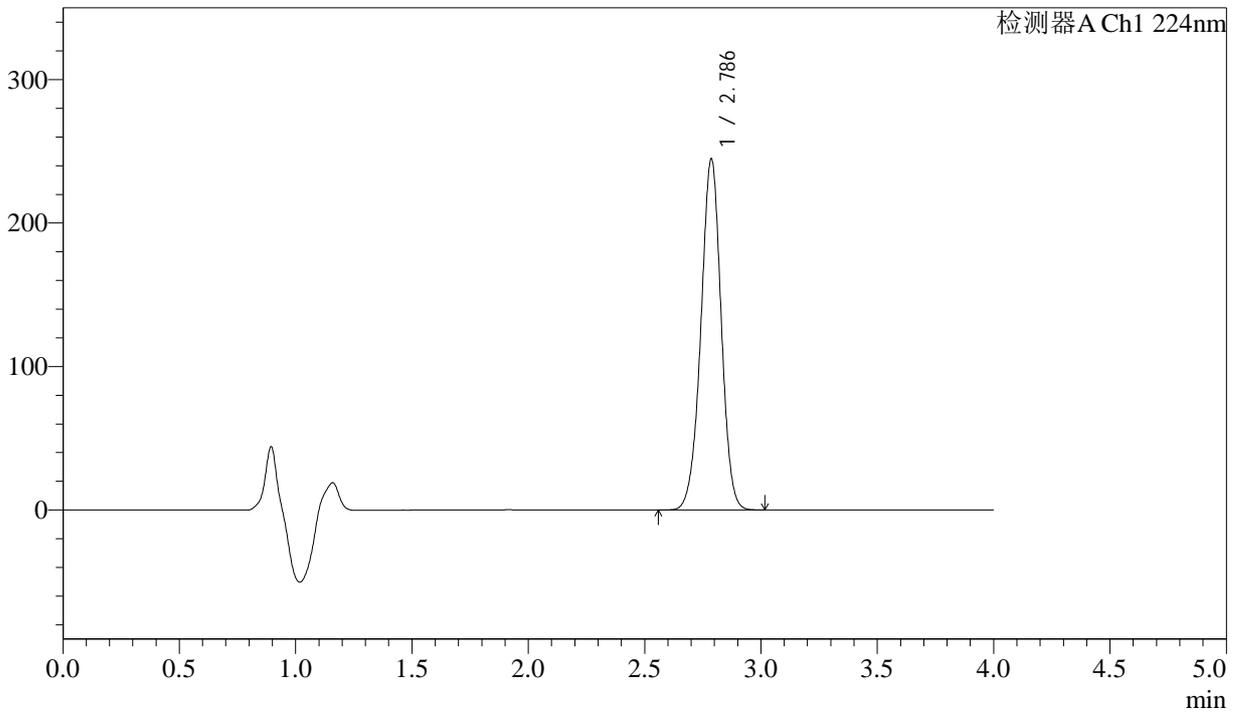
SMF-4033

<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 - 0-44/18-889-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1482094	100.000	244480	4965	0.976	--
总计		1482094	100.000	244480			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



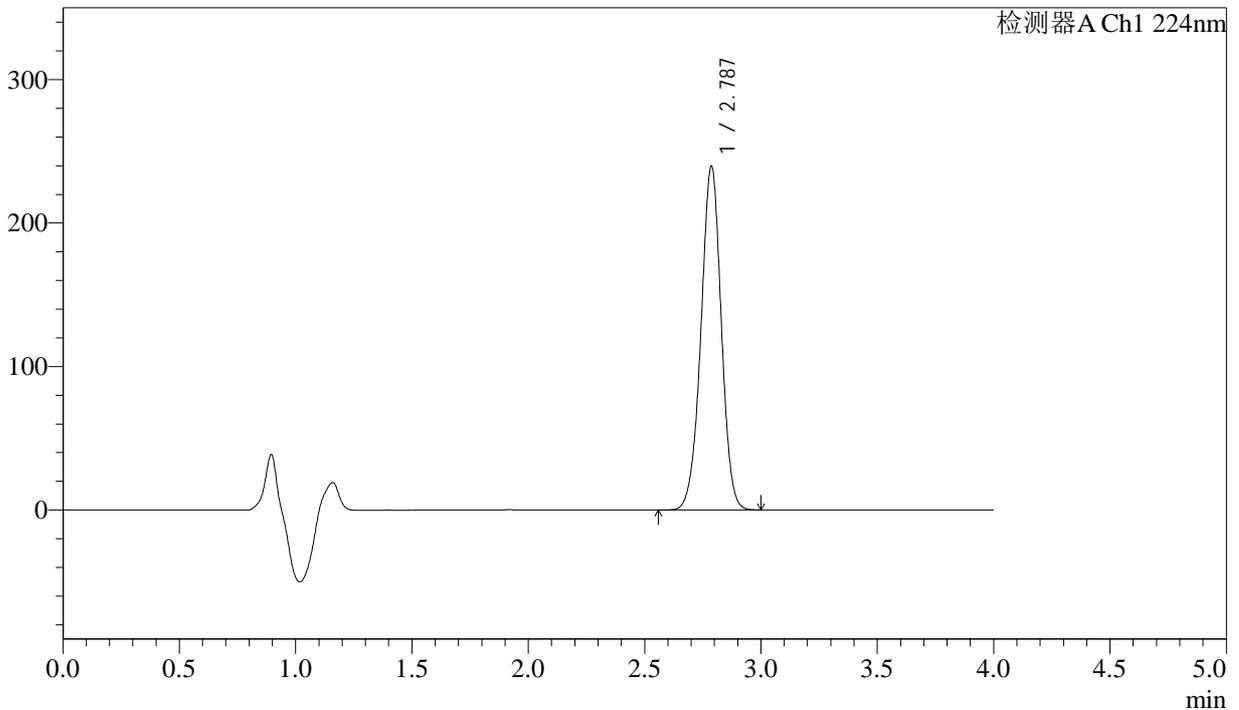
SMF-4033

<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 - 0-44/18-890-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1453407	100.000	239548	4946	0.977	--
总计		1453407	100.000	239548			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



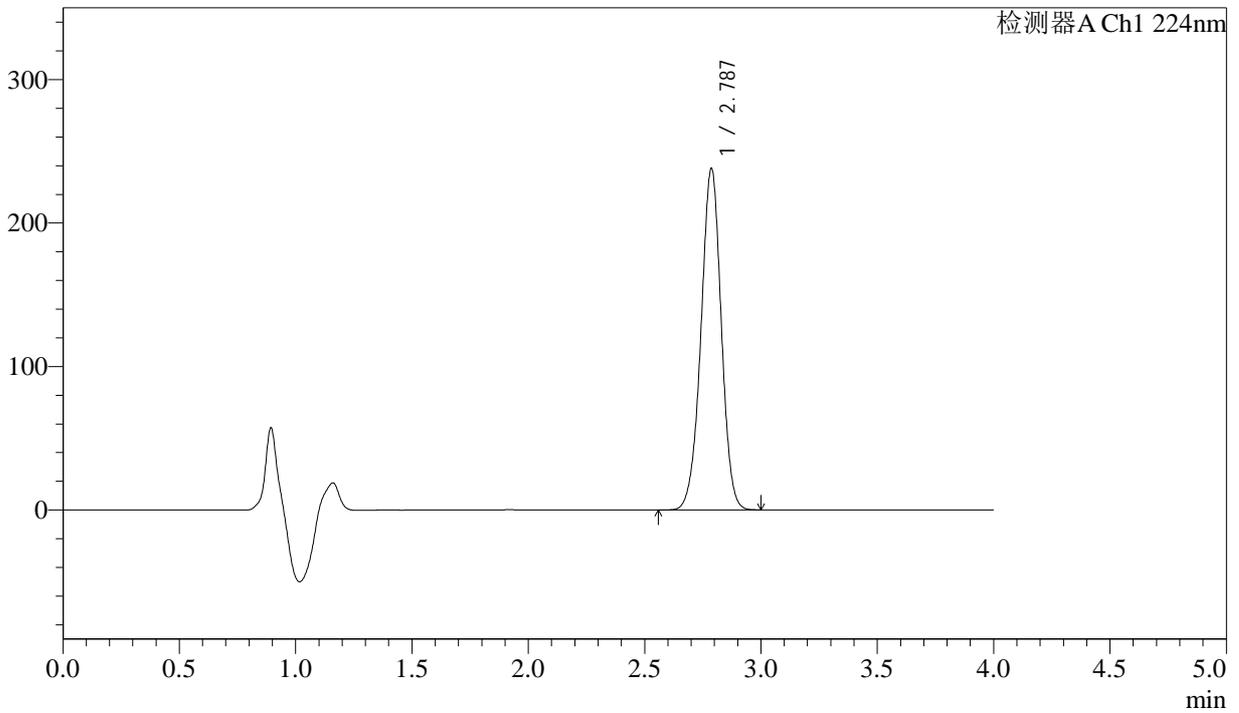
SMF-4033

<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 - 0-44/18-891-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1443578	100.000	237933	4949	0.977	--
总计		1443578	100.000	237933			

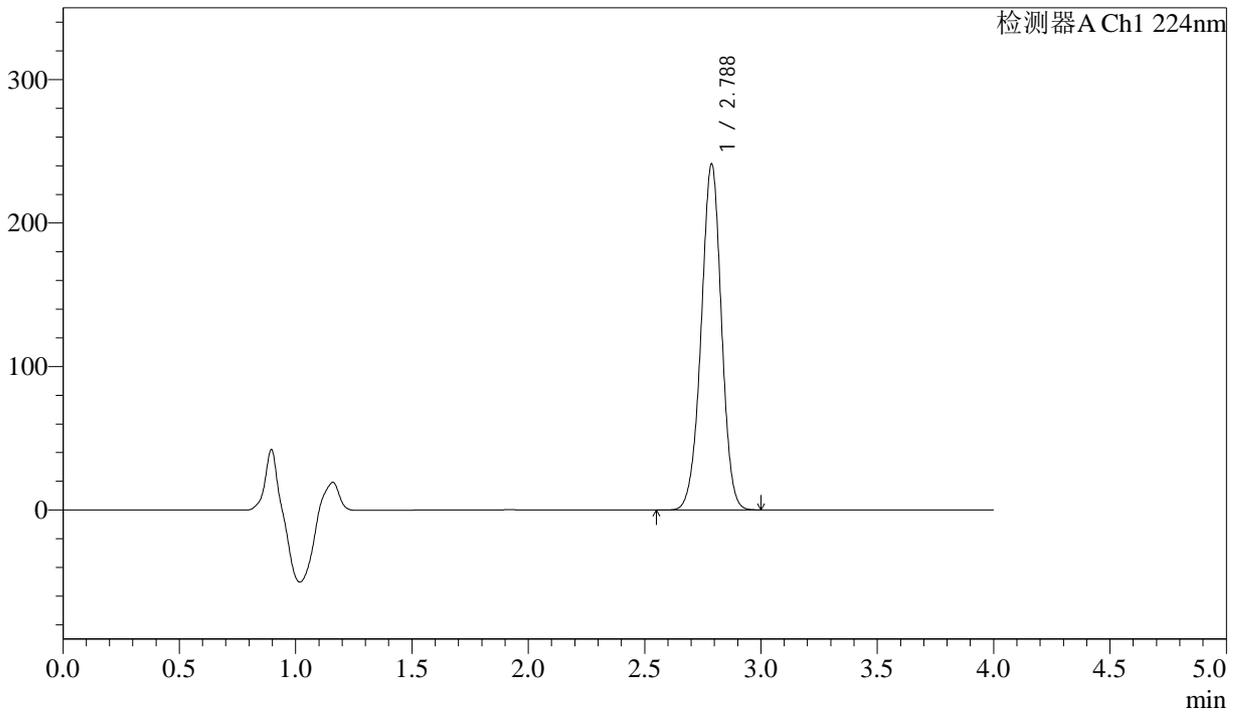
图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-892-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1463777	100.000	241152	4941	0.977	--
总计		1463777	100.000	241152			

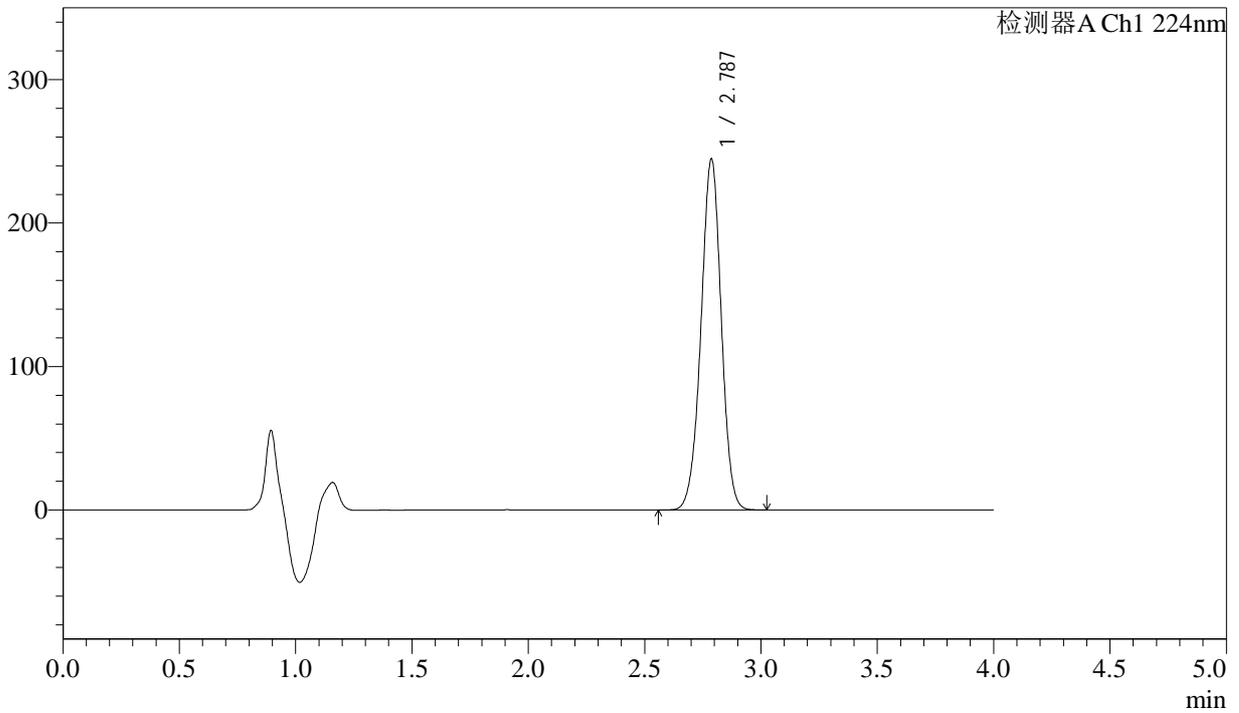
图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-893-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1481912	100.000	244541	4954	0.980	--
总计		1481912	100.000	244541			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



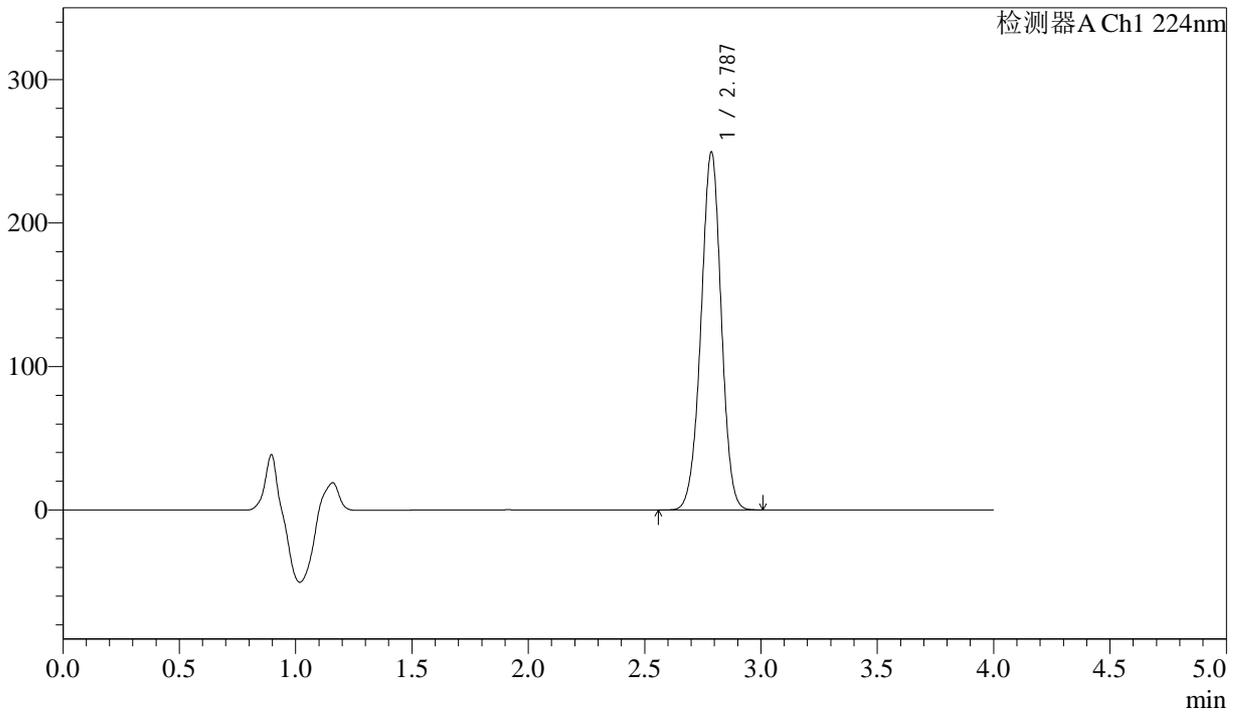
SMF-4033

<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 - 0-44/18-894-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:32:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1511028	100.000	249375	4951	0.981	--
总计		1511028	100.000	249375			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



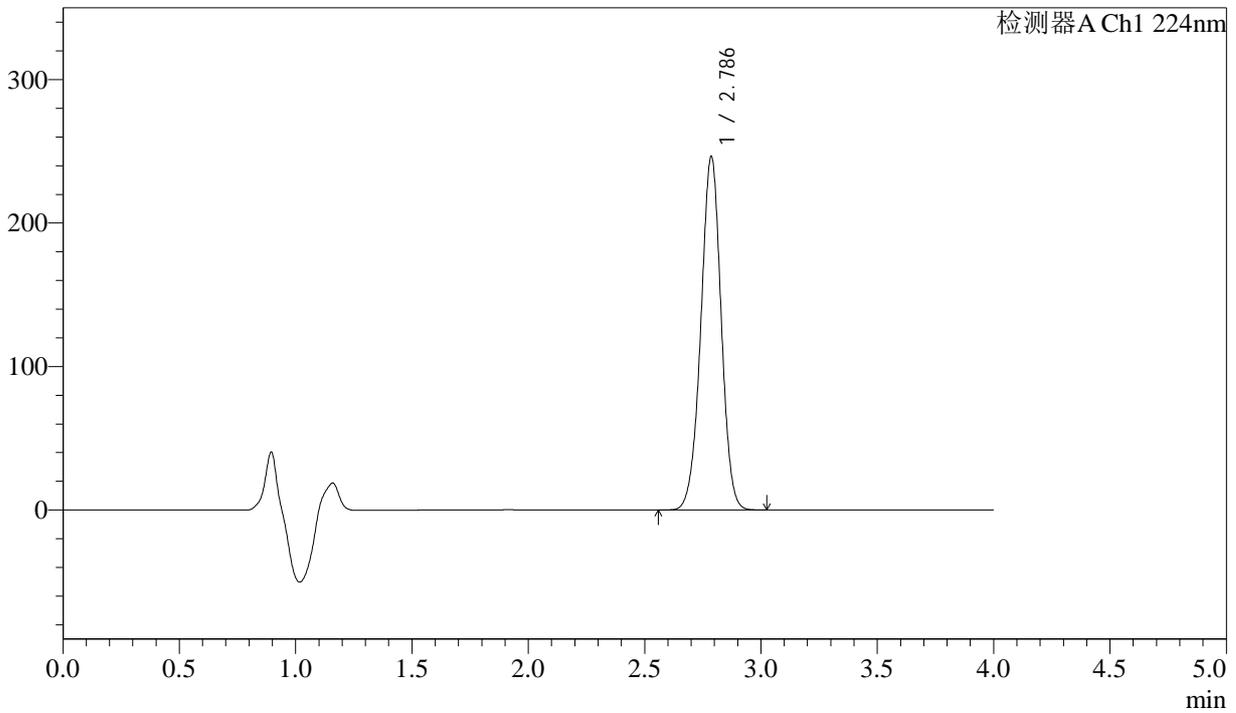
SMF-4033

<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 - 0-44/18-895-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1494353	100.000	246089	4936	0.980	--
总计		1494353	100.000	246089			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



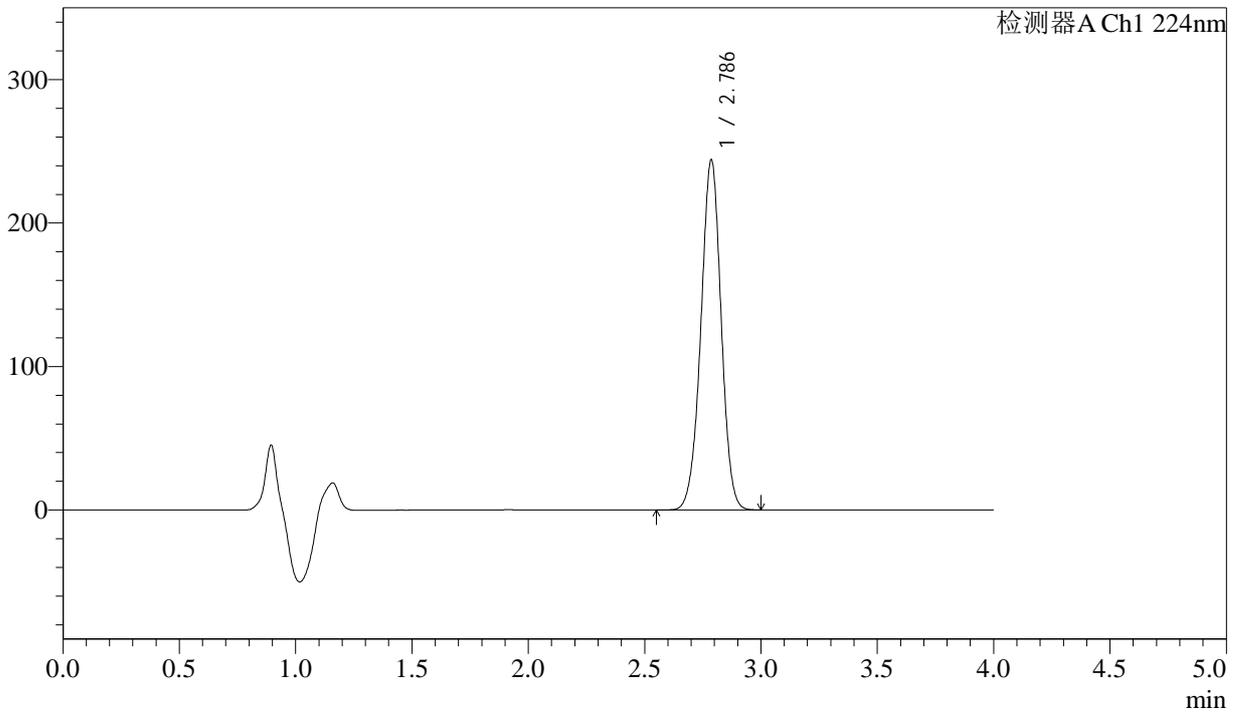
SMF-4033

<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 - 0-44/18-896-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1478765	100.000	243766	4948	0.981	--
总计		1478765	100.000	243766			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



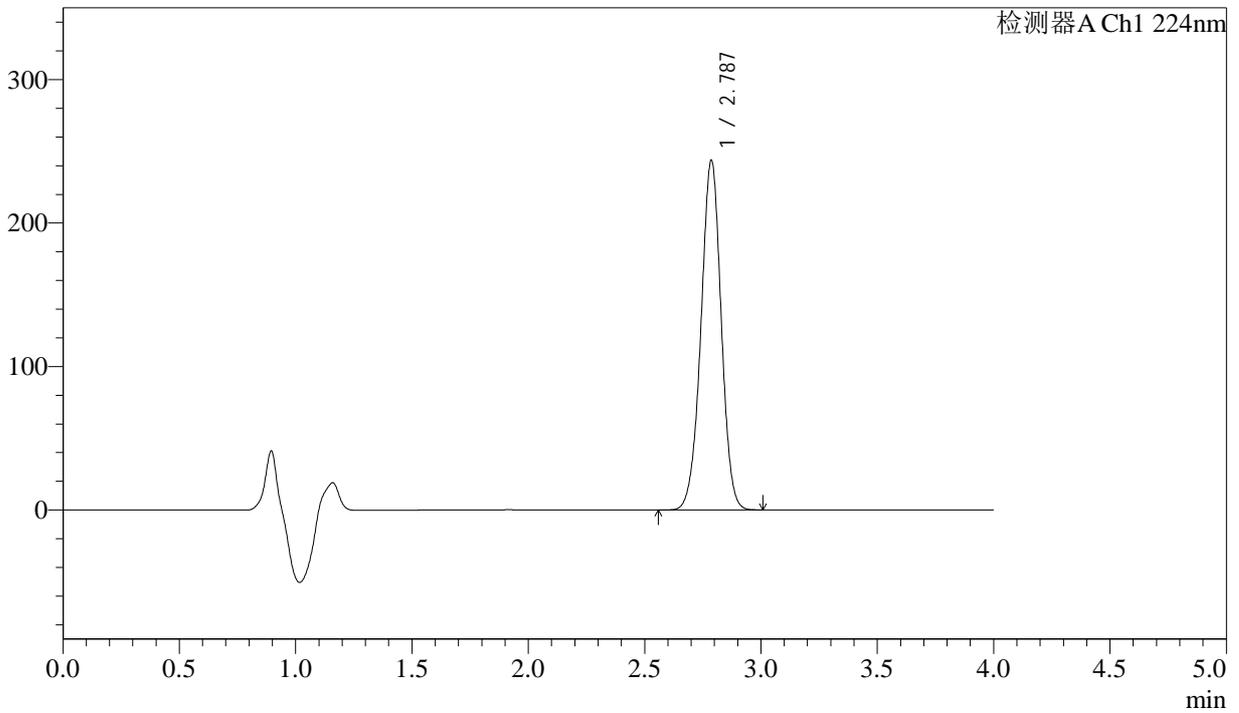
SMF-4033

<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 - 0-44/18-897-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1475383	100.000	243556	4958	0.980	--
总计		1475383	100.000	243556			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



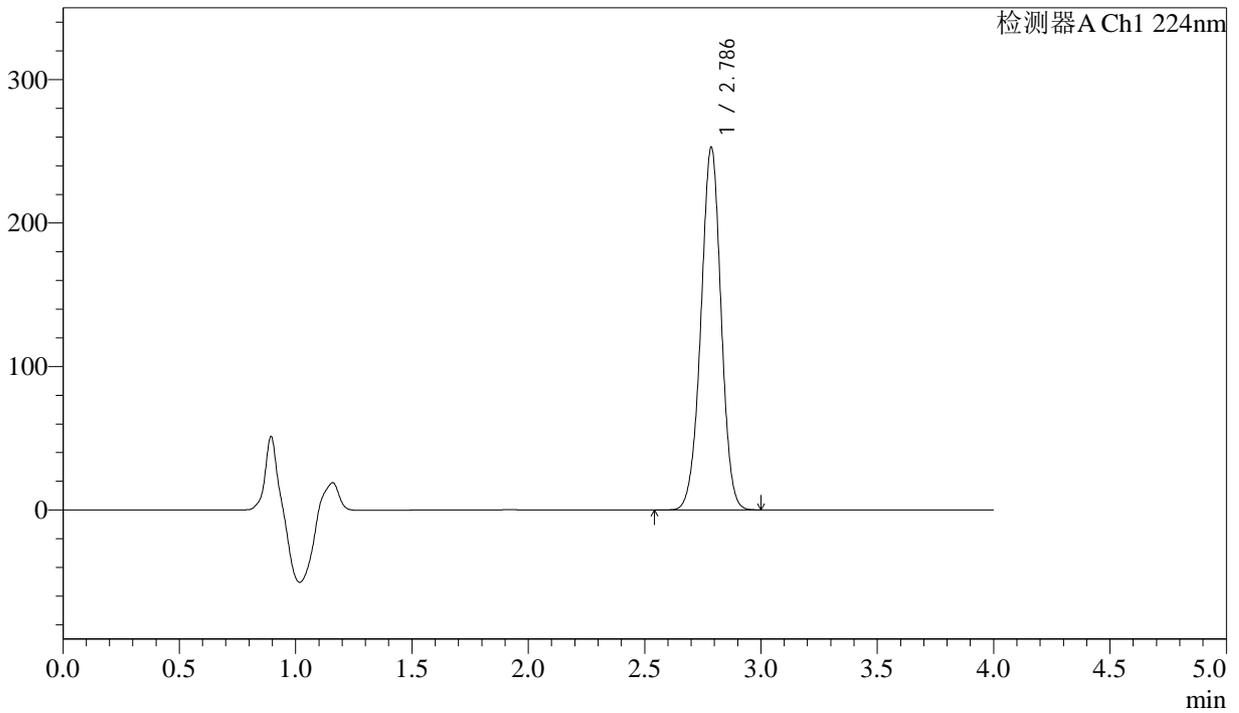
SMF-4033

<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 - 0-44/18-898-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1526022	100.000	252490	4986	0.982	--
总计		1526022	100.000	252490			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



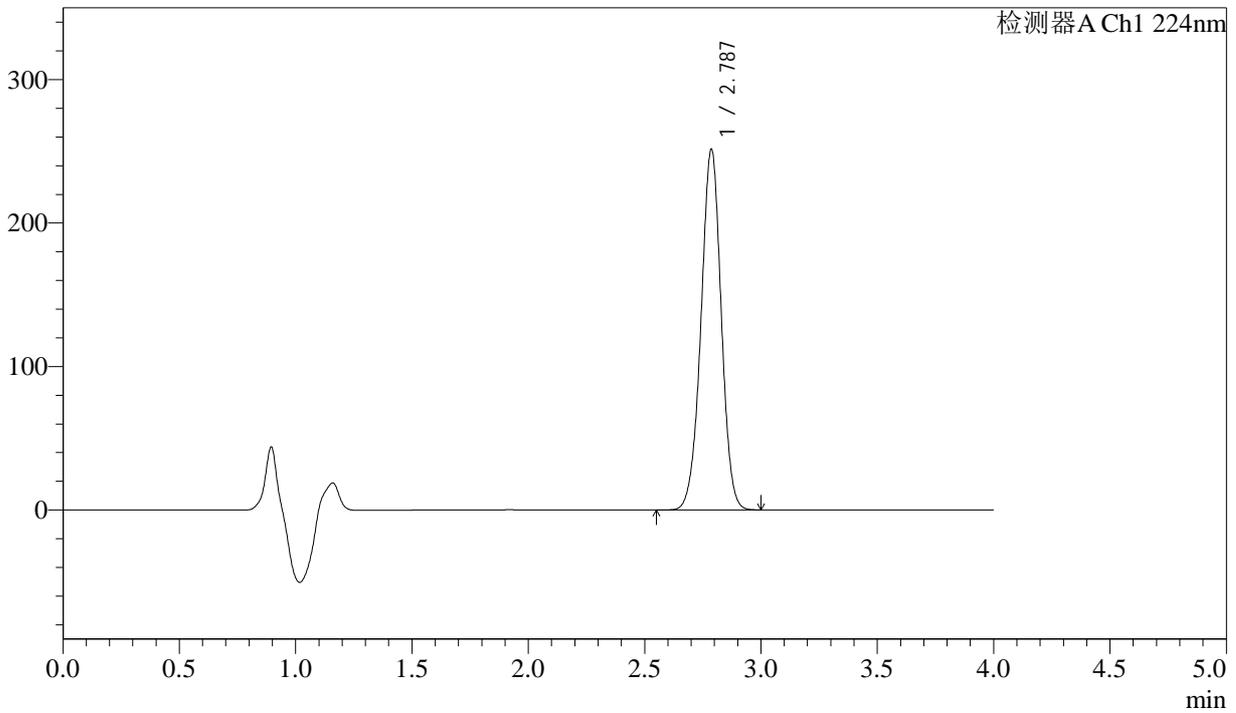
SMF-4033

<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 - 0-44/18-899-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1519400	100.000	251332	4979	0.981	--
总计		1519400	100.000	251332			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



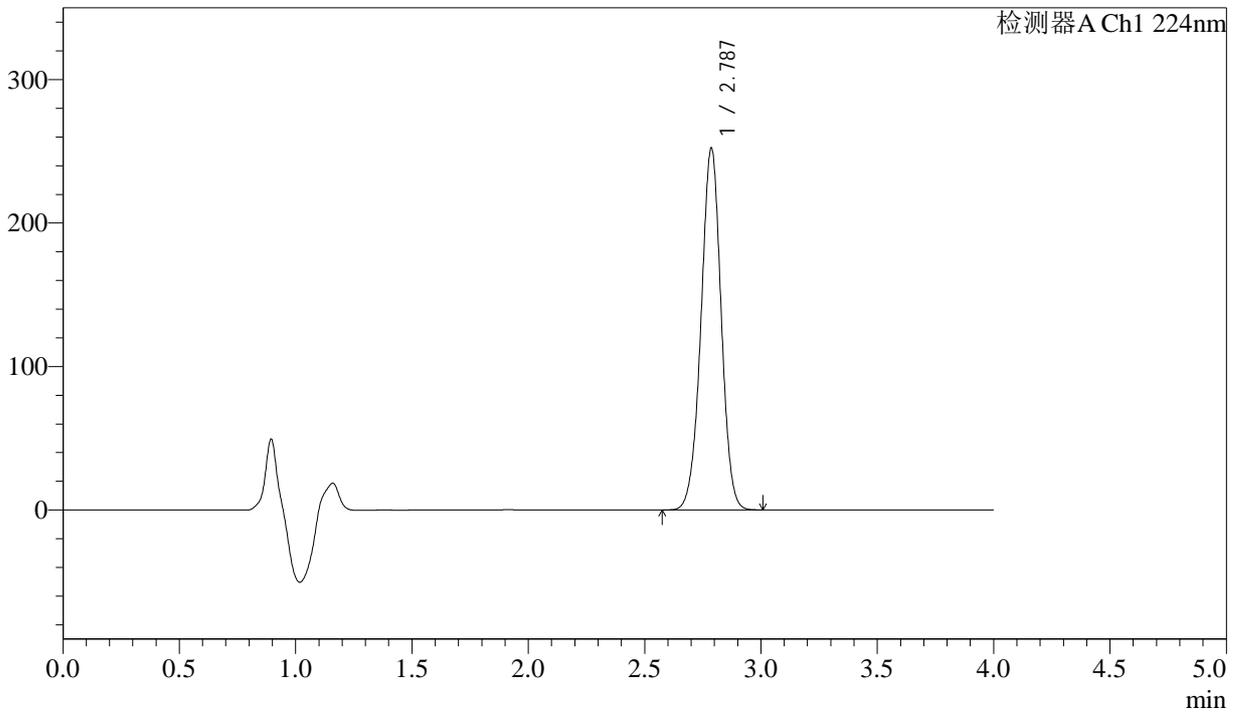
SMF-4033

<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 - 0-44/18-900-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 14:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1517370	100.000	251956	5017	0.982	--
总计		1517370	100.000	251956			

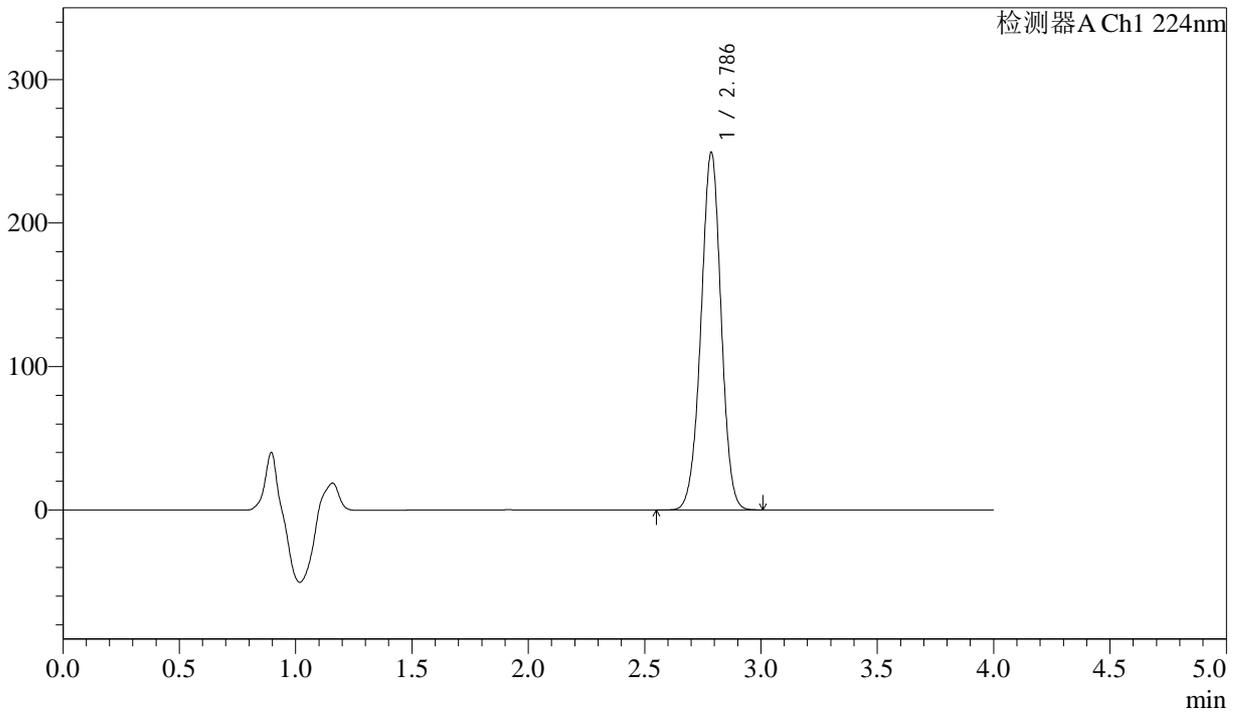
图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-901-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1500368	100.000	249005	5013	0.983	--
总计		1500368	100.000	249005			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



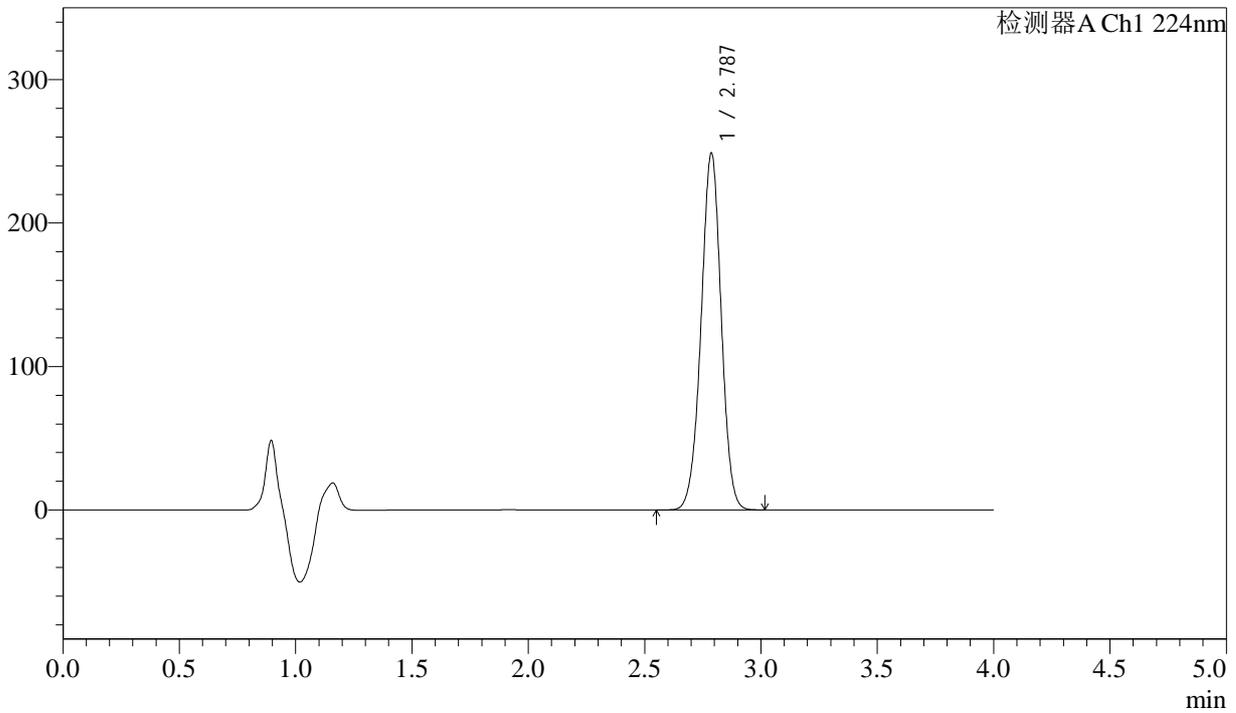
SMF-4033

<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 - 0-44/18-902-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1496863	100.000	248579	5013	0.985	--
总计		1496863	100.000	248579			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



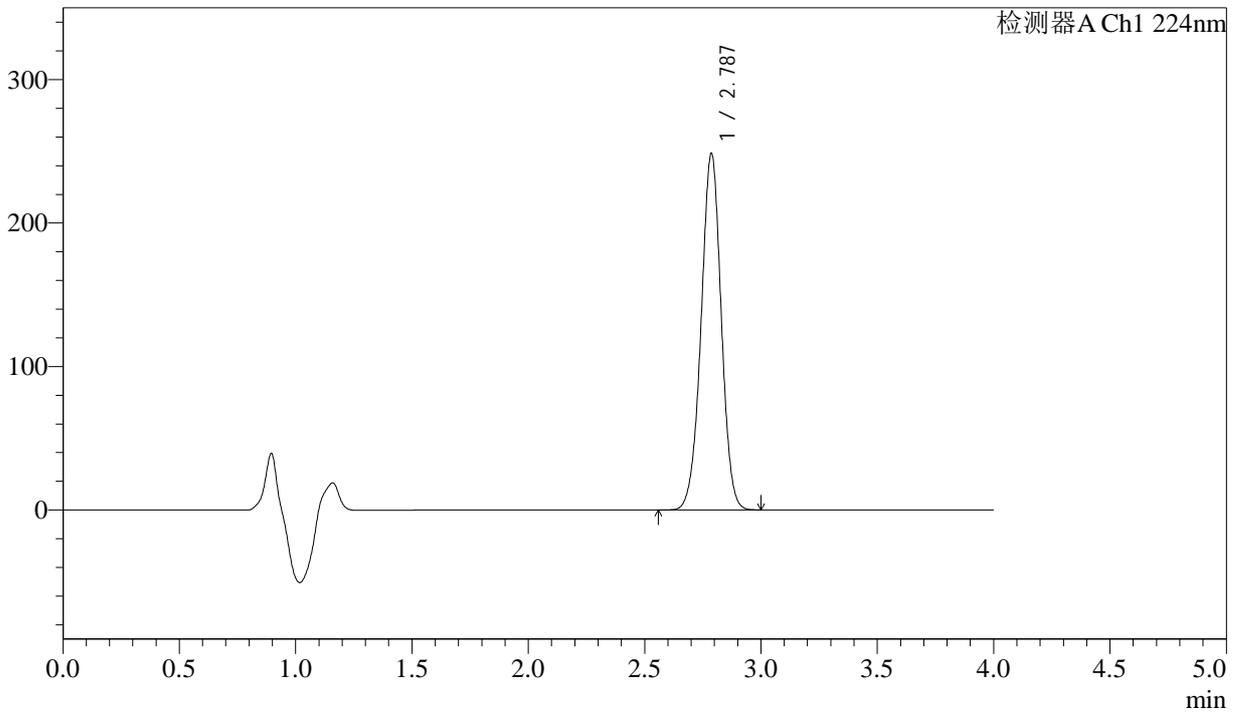
SMF-4033

<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 - 0-44/18-903-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:19:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1494255	100.000	248345	5022	0.985	--
总计		1494255	100.000	248345			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



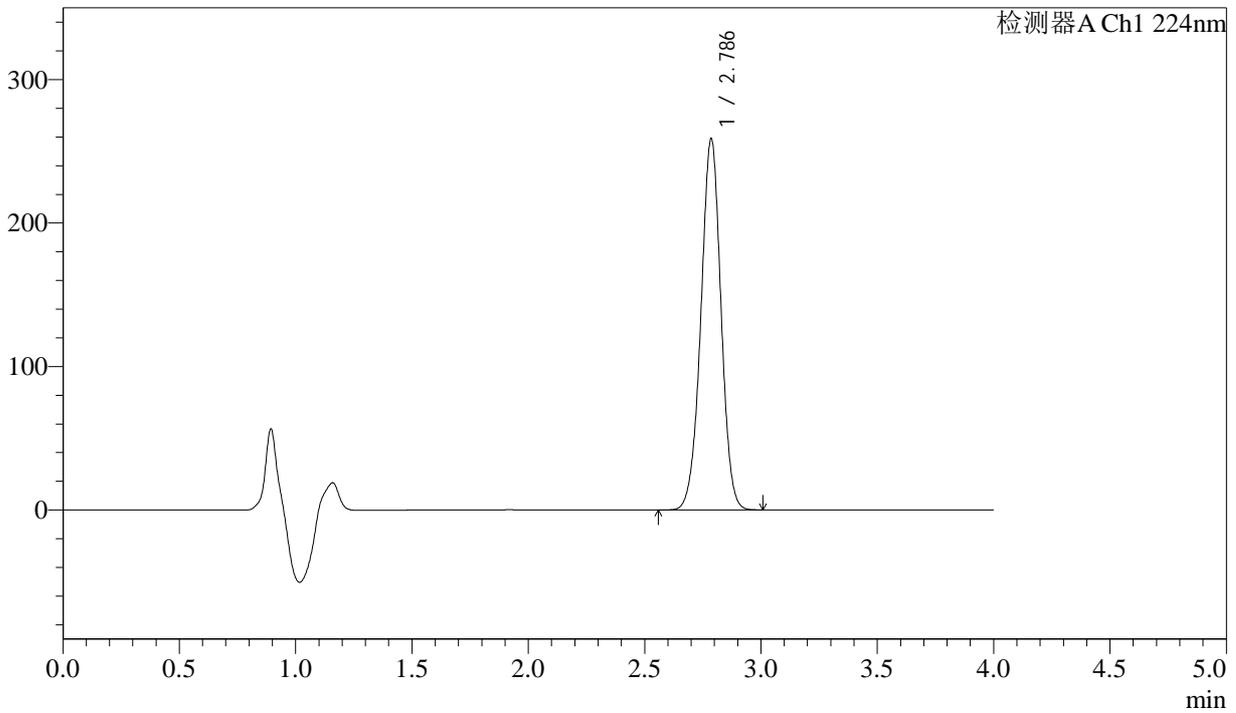
SMF-4033

<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 - 0-44/18-904-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:16:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1554489	100.000	258286	5032	0.983	--
总计		1554489	100.000	258286			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



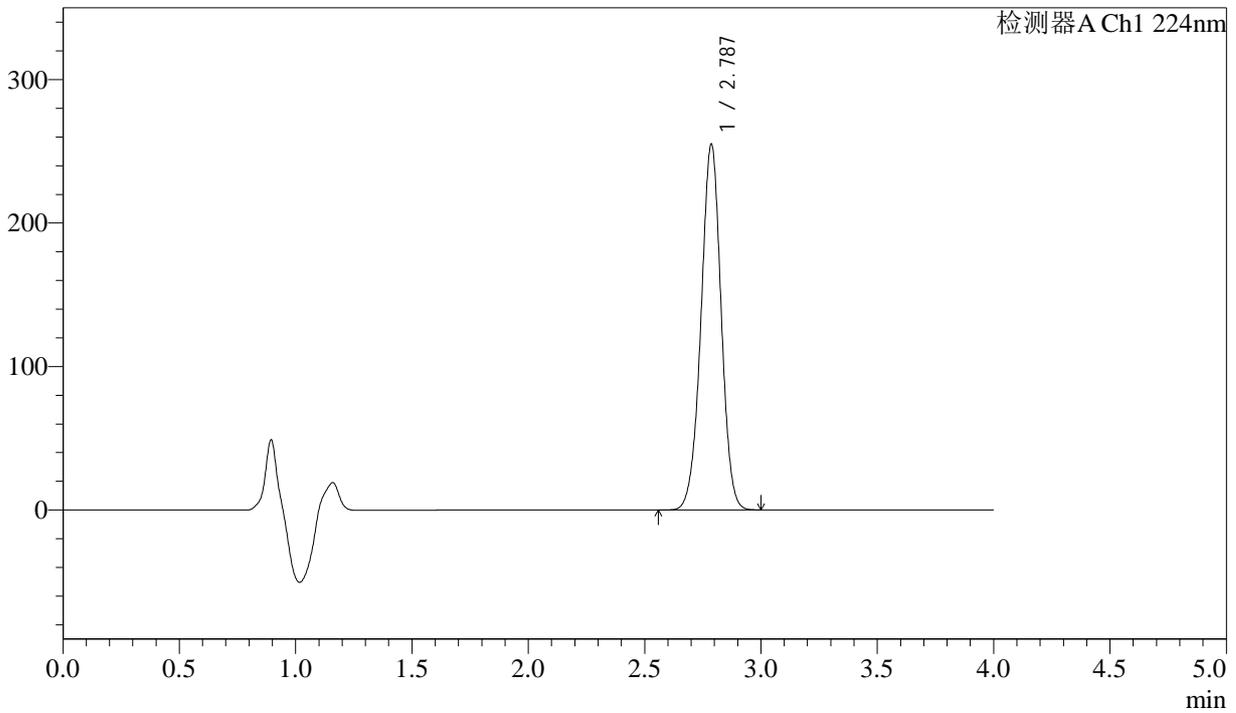
SMF-4033

<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 - 0-44/18-905-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1534460	100.000	254719	5018	0.981	--
总计		1534460	100.000	254719			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



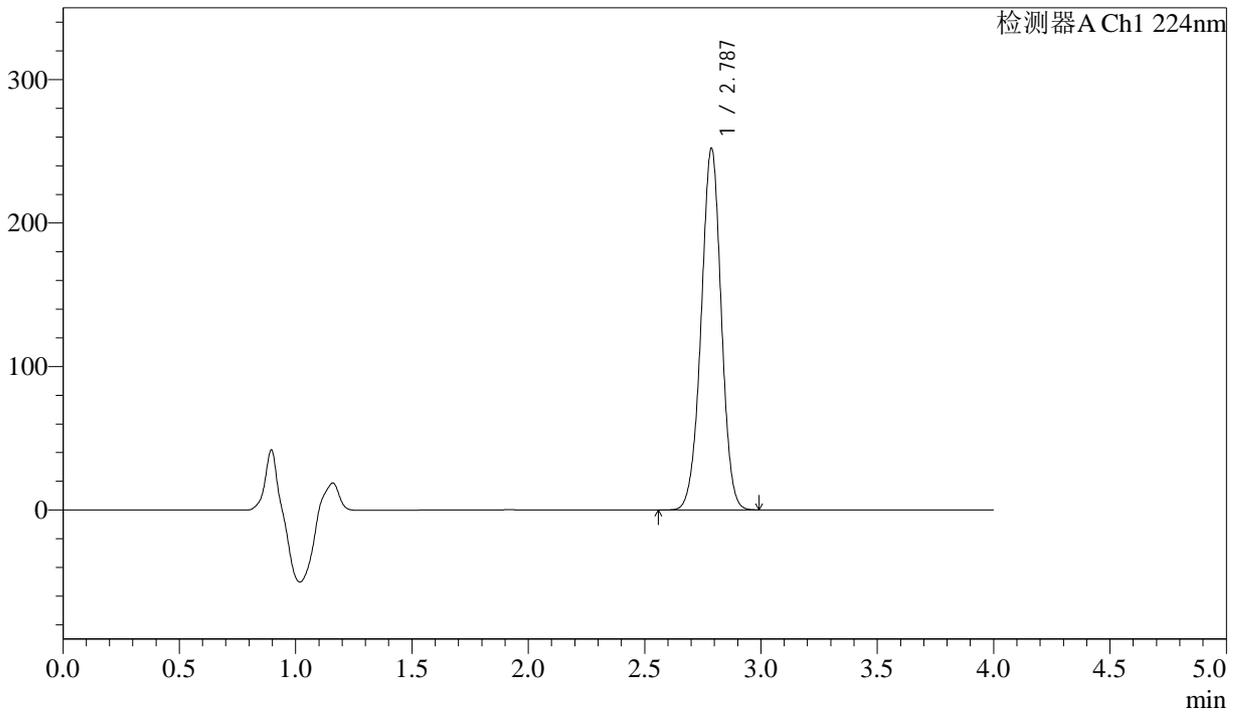
SMF-4033

<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 - 0-44/18-906-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1516896	100.000	251997	5017	0.983	--
总计		1516896	100.000	251997			

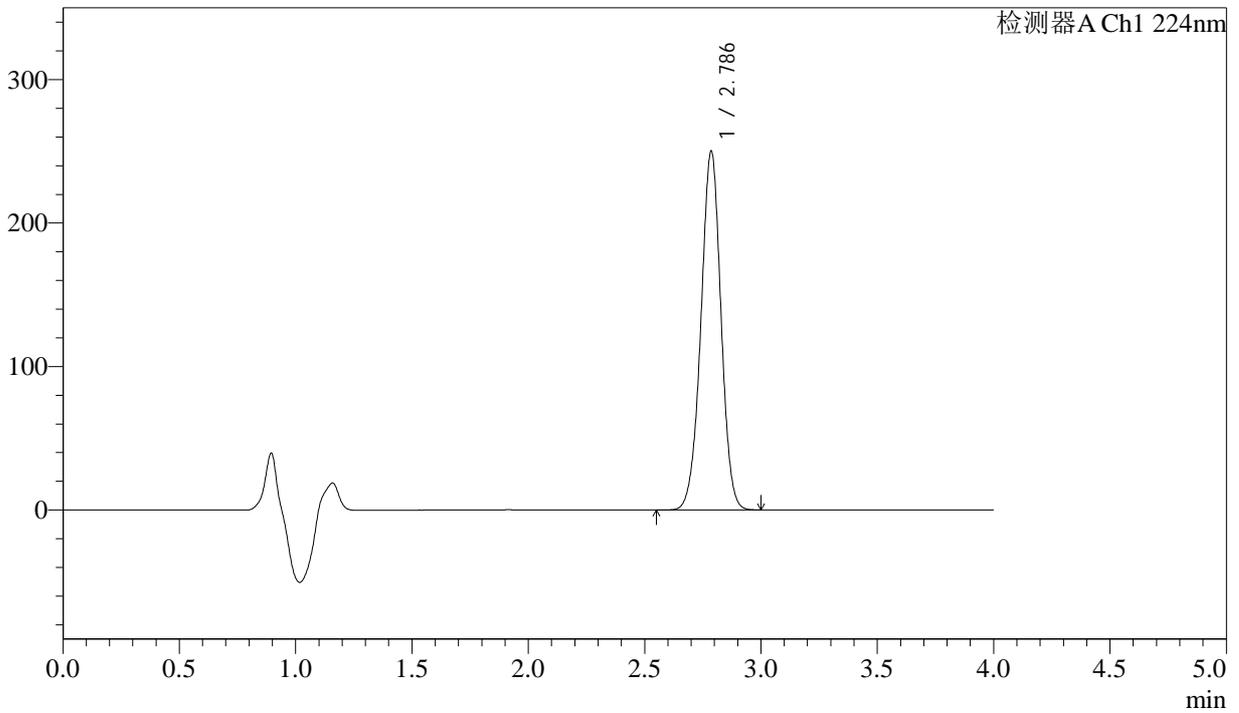
图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-907-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1499695	100.000	249674	5048	0.982	--
总计		1499695	100.000	249674			

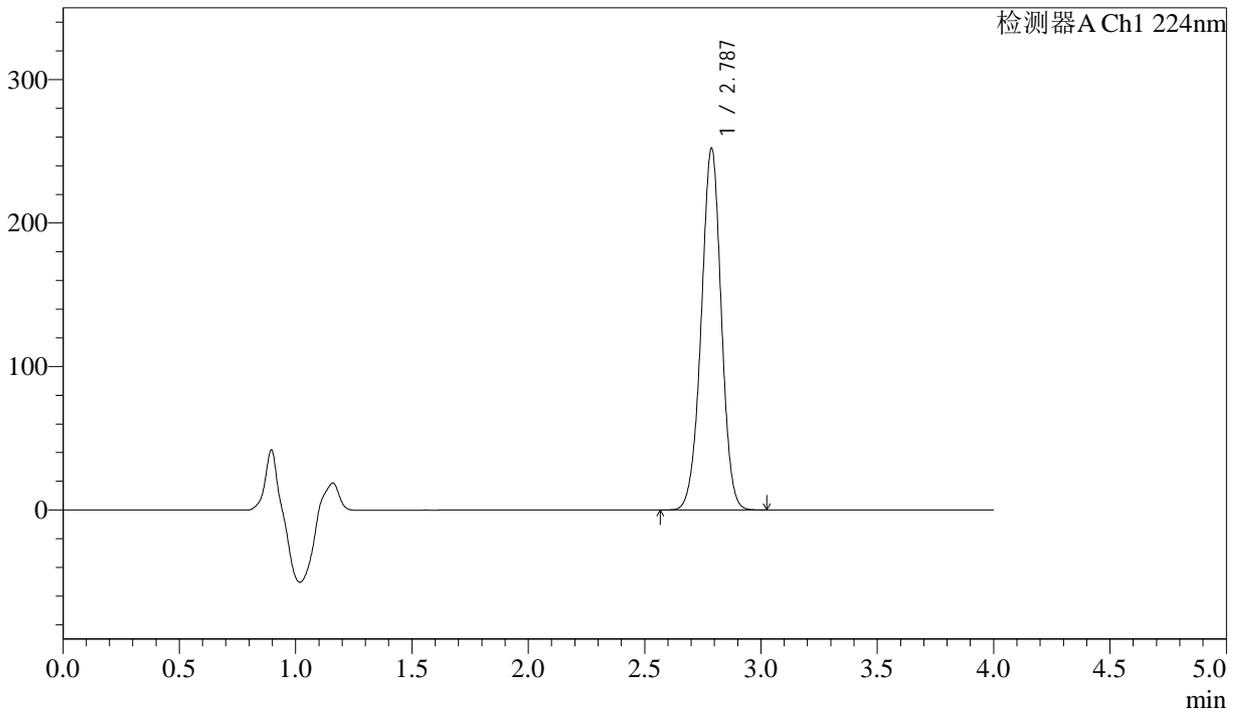
图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-908-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1512278	100.000	252060	5058	0.980	--
总计		1512278	100.000	252060			

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-均一性2-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



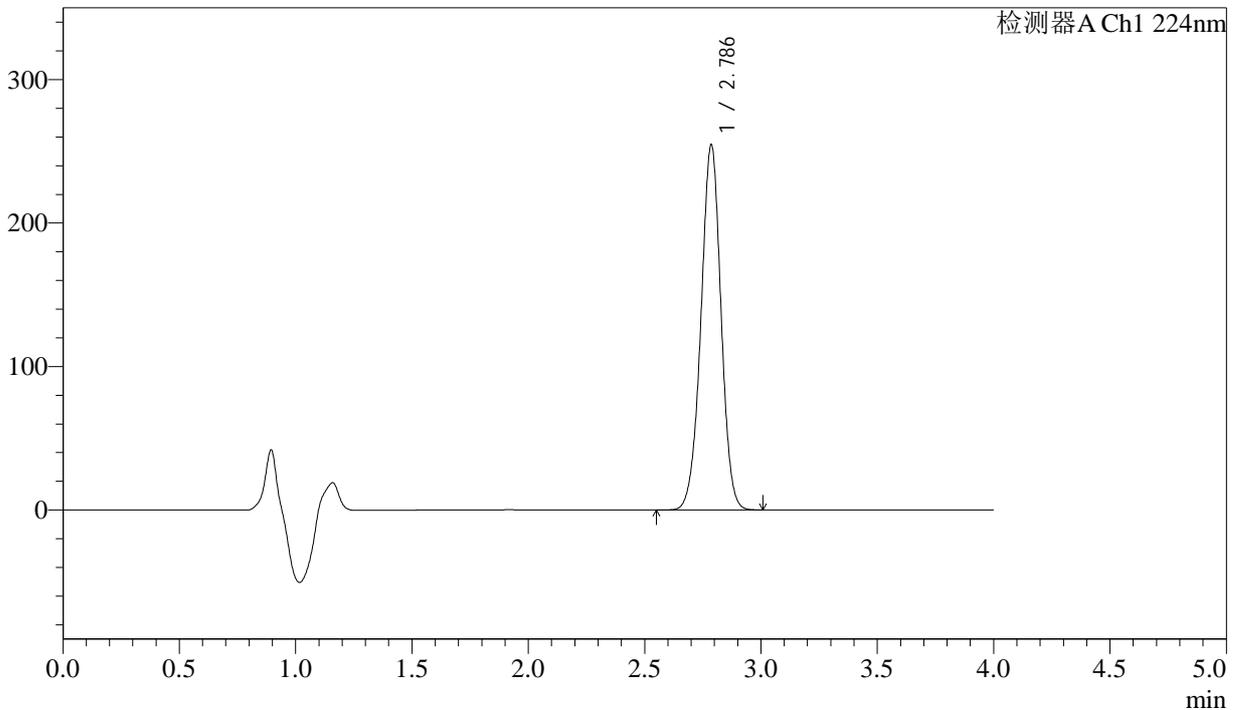
SMF-4033

<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 - 0-44/18-909-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1525250	100.000	254257	5058	0.981	--
总计		1525250	100.000	254257			

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-均一性2-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



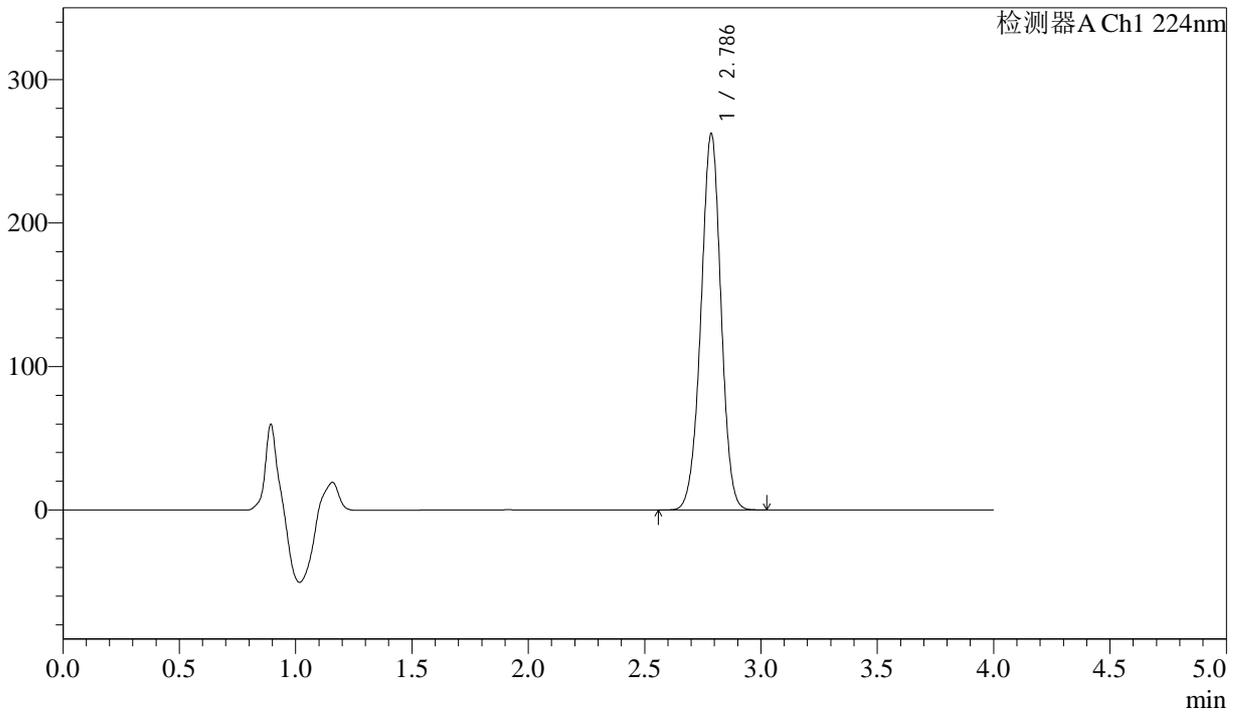
SMF-4033

<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 - 0-44/18-910-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1571708	100.000	261988	5057	0.981	--
总计		1571708	100.000	261988			

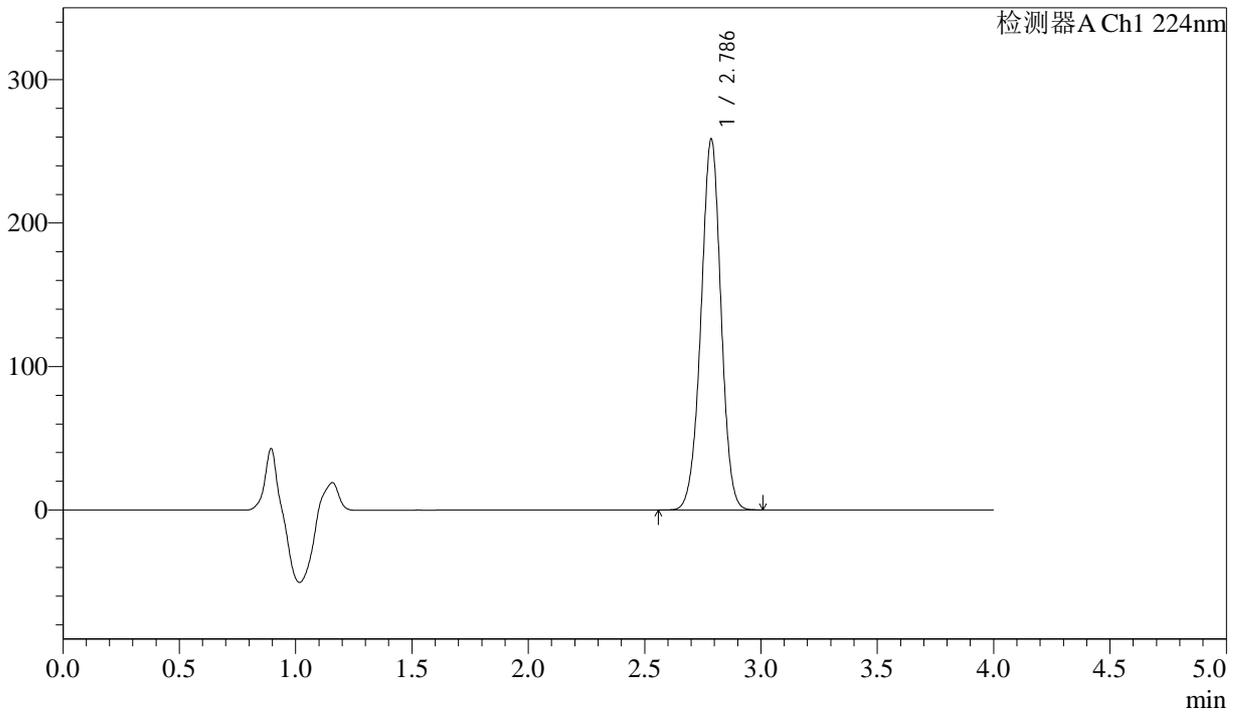
图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-911-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 15:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1544472	100.000	258171	5098	0.981	--
总计		1544472	100.000	258171			

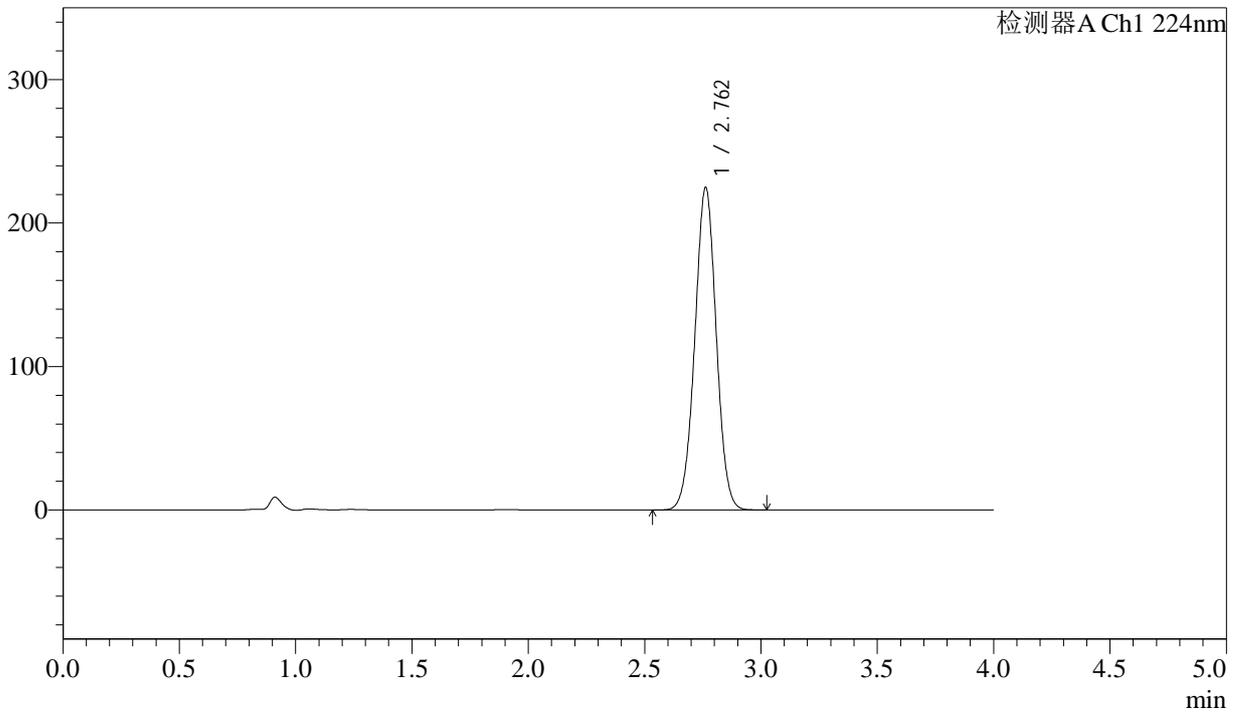
图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-912-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1439527	100.000	224747	4323	1.005	--
总计		1439527	100.000	224747			

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-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-2-1



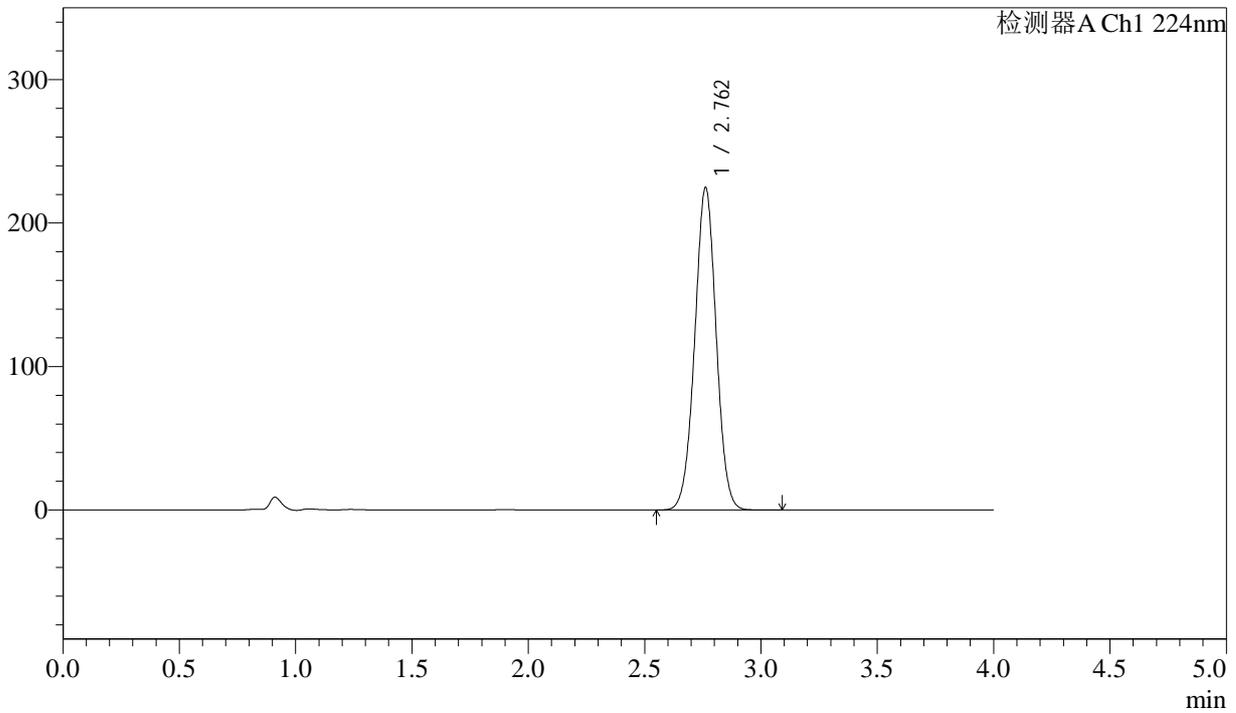
SMF-4033

<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 - 0-44/18-913-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 15:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1440129	100.000	224724	4323	1.005	--
总计		1440129	100.000	224724			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



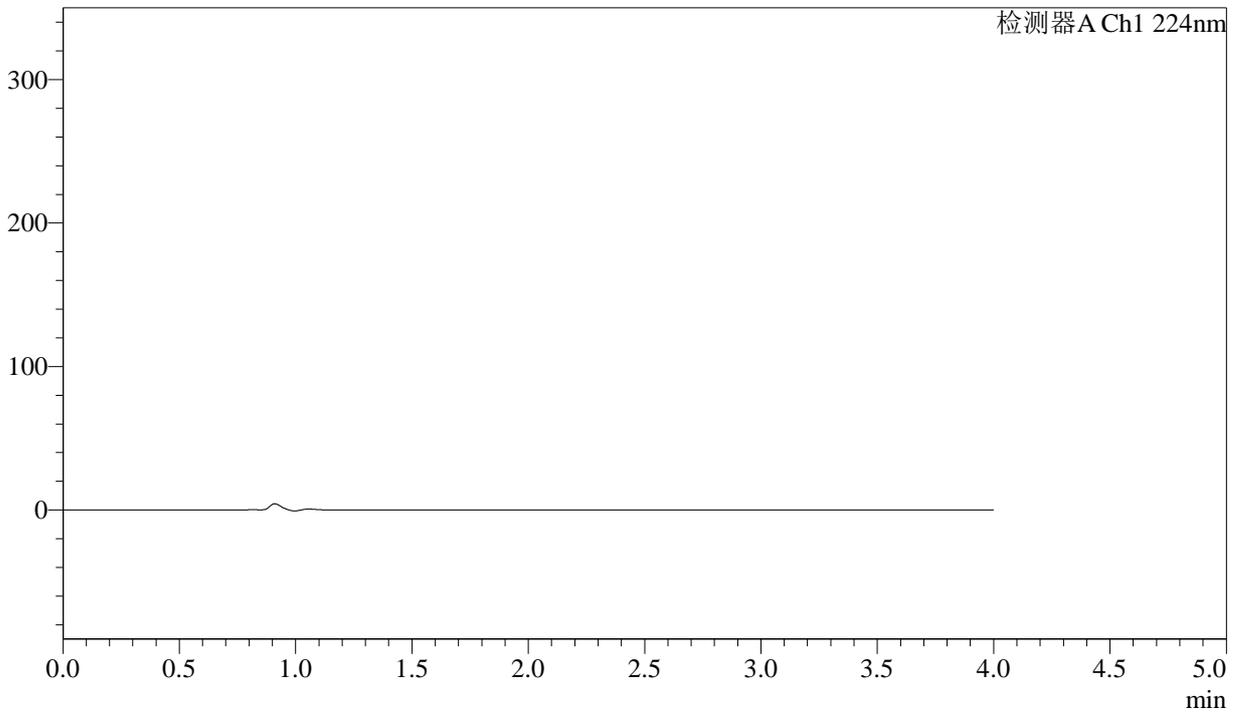
SMF-4033

<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 - 0-44/18-914-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图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-均一性2-浆法-50转
 溶剂



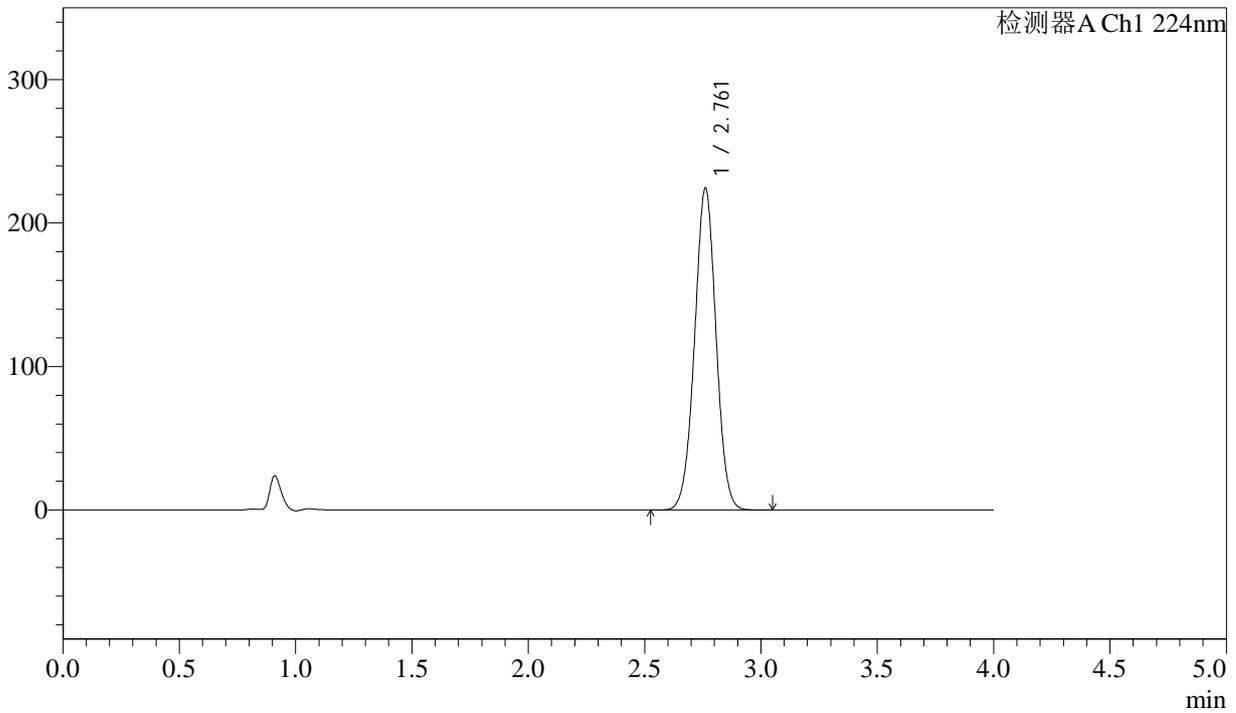
SMF-4033

<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 - 0-44/18-915-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1437403	100.000	224126	4326	1.005	--
总计		1437403	100.000	224126			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



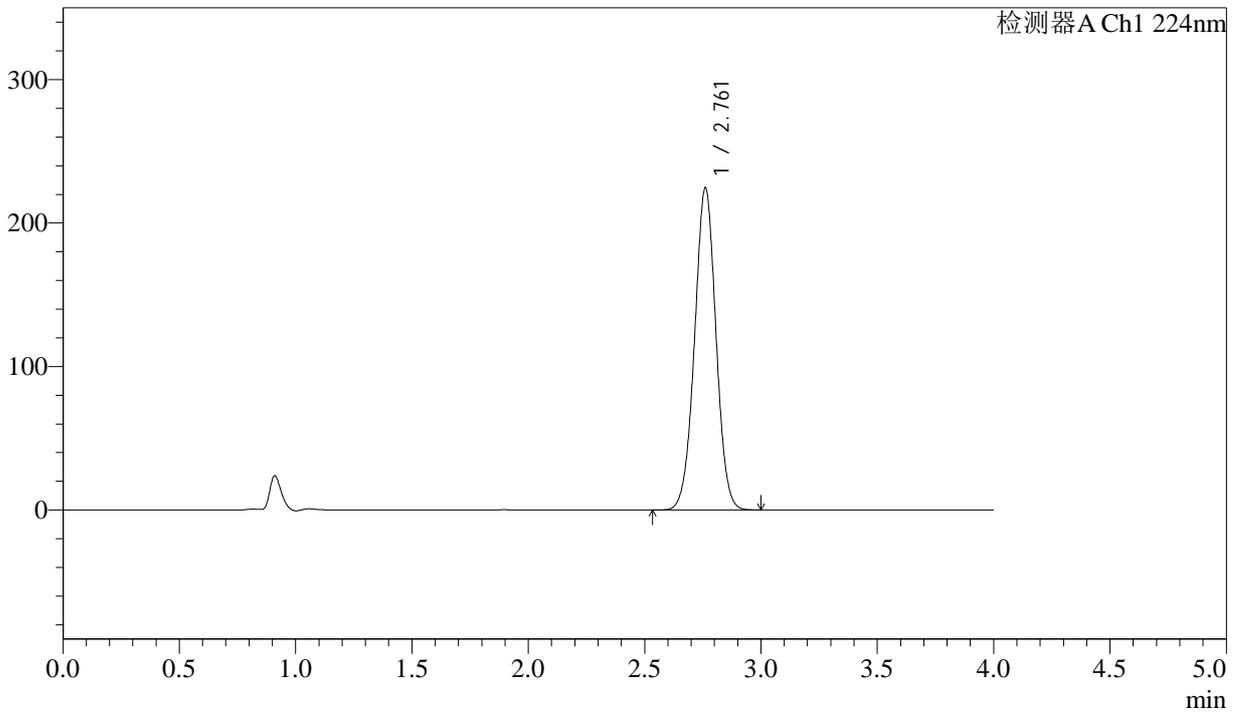
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-44/18-916-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1437212	100.000	224220	4333	1.005	--
总计		1437212	100.000	224220			

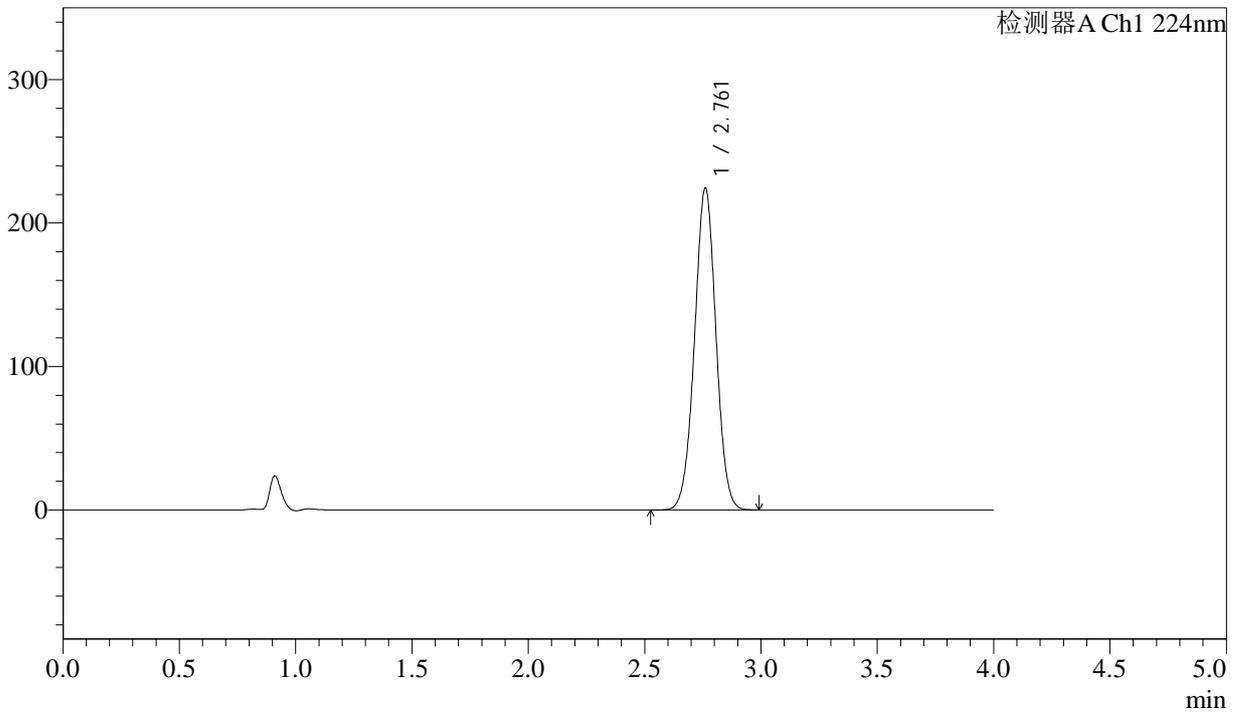
图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/18-917-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1437241	100.000	224107	4327	1.005	--
总计		1437241	100.000	224107			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



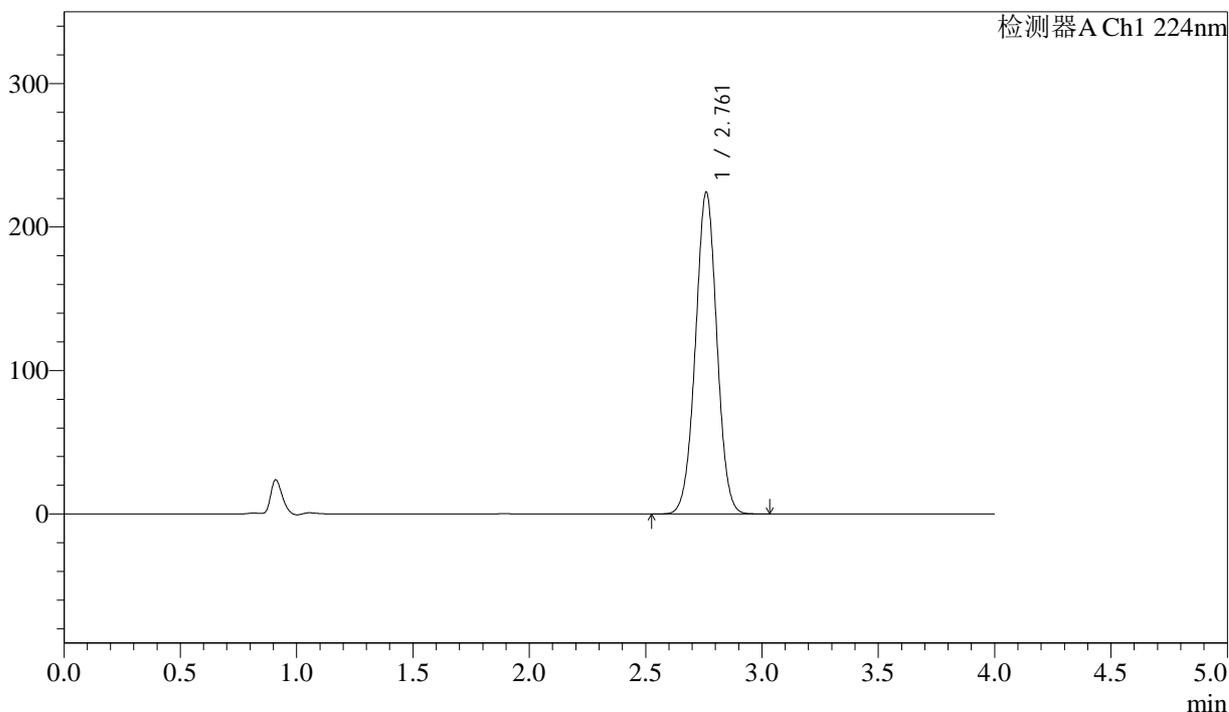
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-44/18-918-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1437317	100.000	223861	4323	1.005	--
总计		1437317	100.000	223861			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



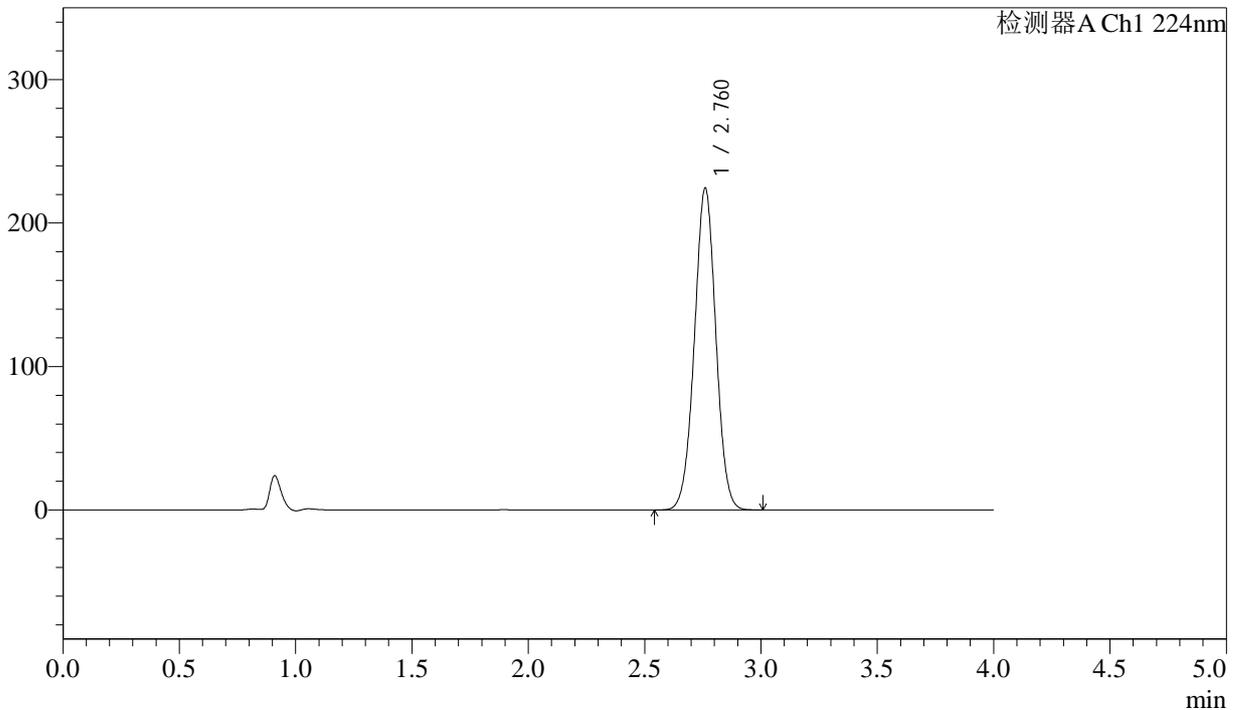
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-44/18-919-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1437012	100.000	223864	4326	1.005	--
总计		1437012	100.000	223864			

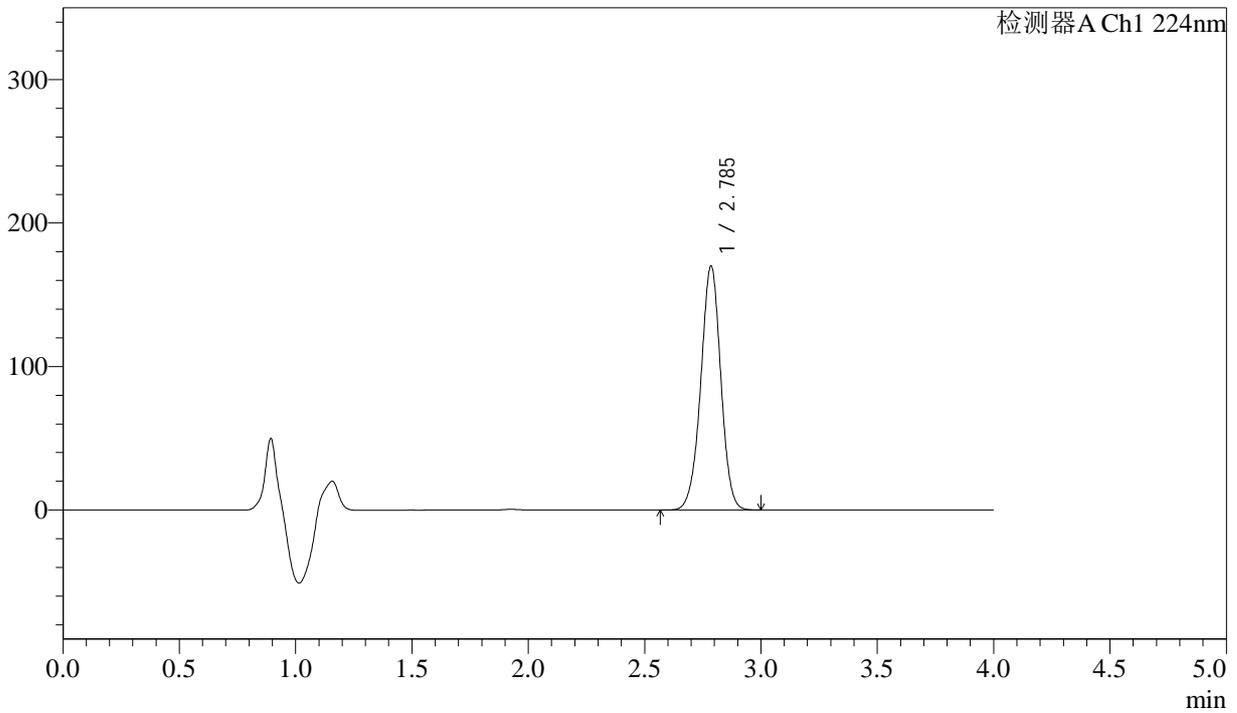
图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-44/18-920-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1018212	100.000	169607	5085	0.978	--
总计		1018212	100.000	169607			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



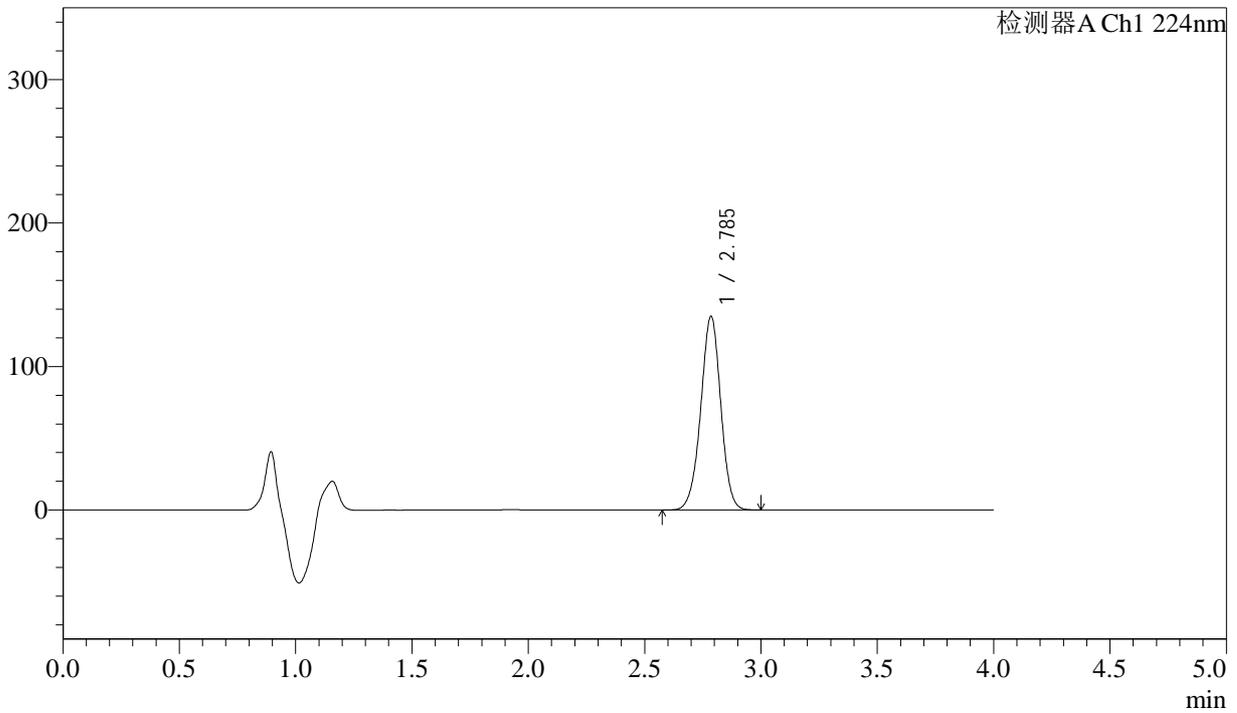
SMF-4033

<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 - 0-44/18-921-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	808675	100.000	134563	5067	0.979	--
总计		808675	100.000	134563			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



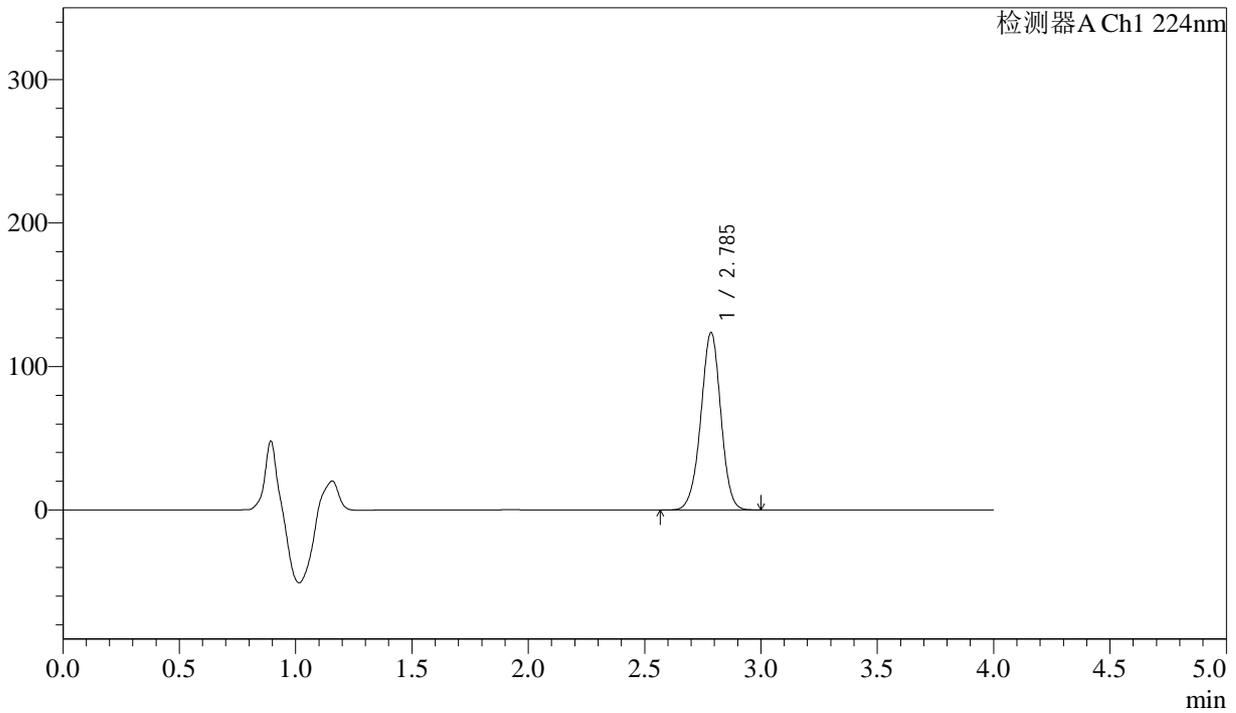
SMF-4033

<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 - 0-44/18-922-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	740192	100.000	123321	5083	0.978	--
总计		740192	100.000	123321			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



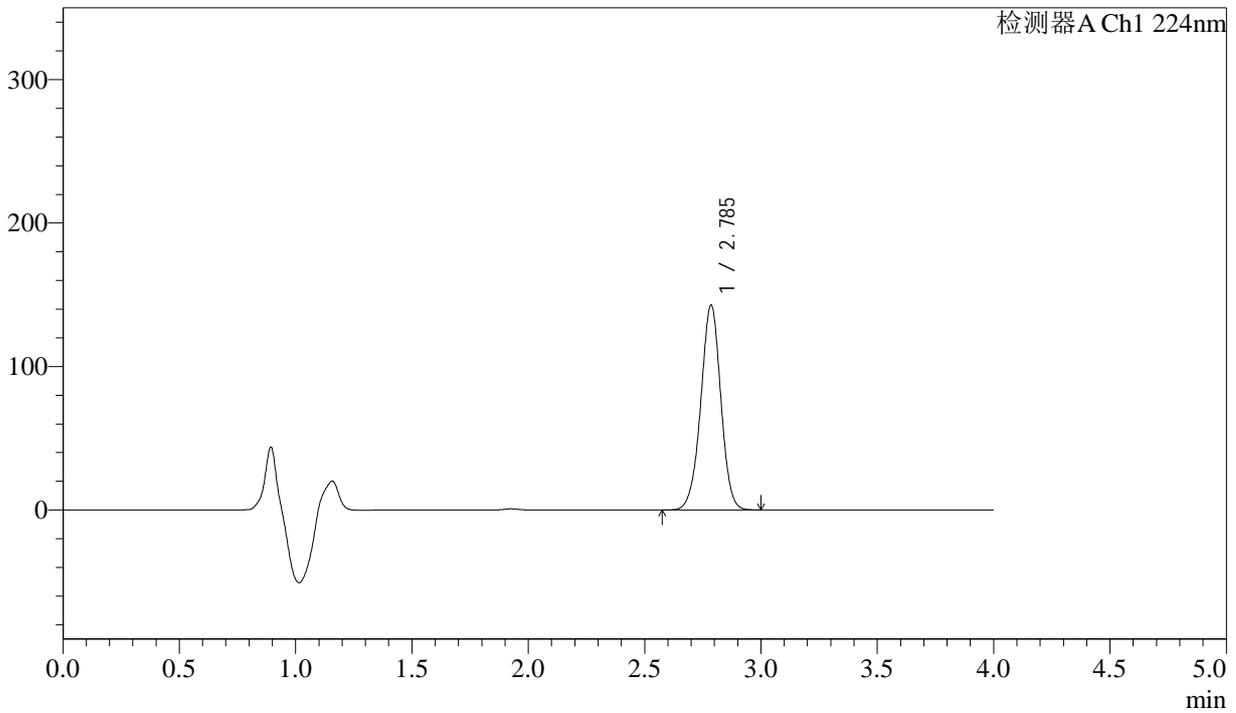
SMF-4033

<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 - 0-44/18-923-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	855954	100.000	142403	5064	0.978	--
总计		855954	100.000	142403			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



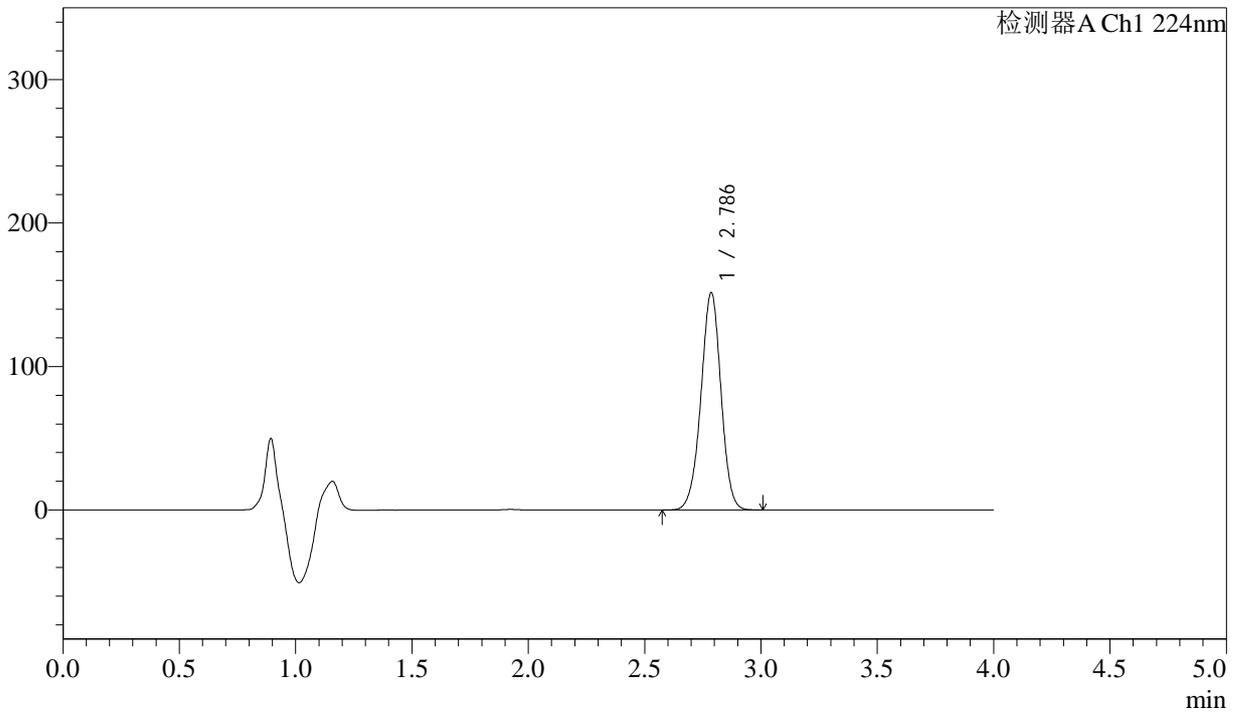
SMF-4033

<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 - 0-44/18-924-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	908412	100.000	151259	5057	0.978	--
总计		908412	100.000	151259			

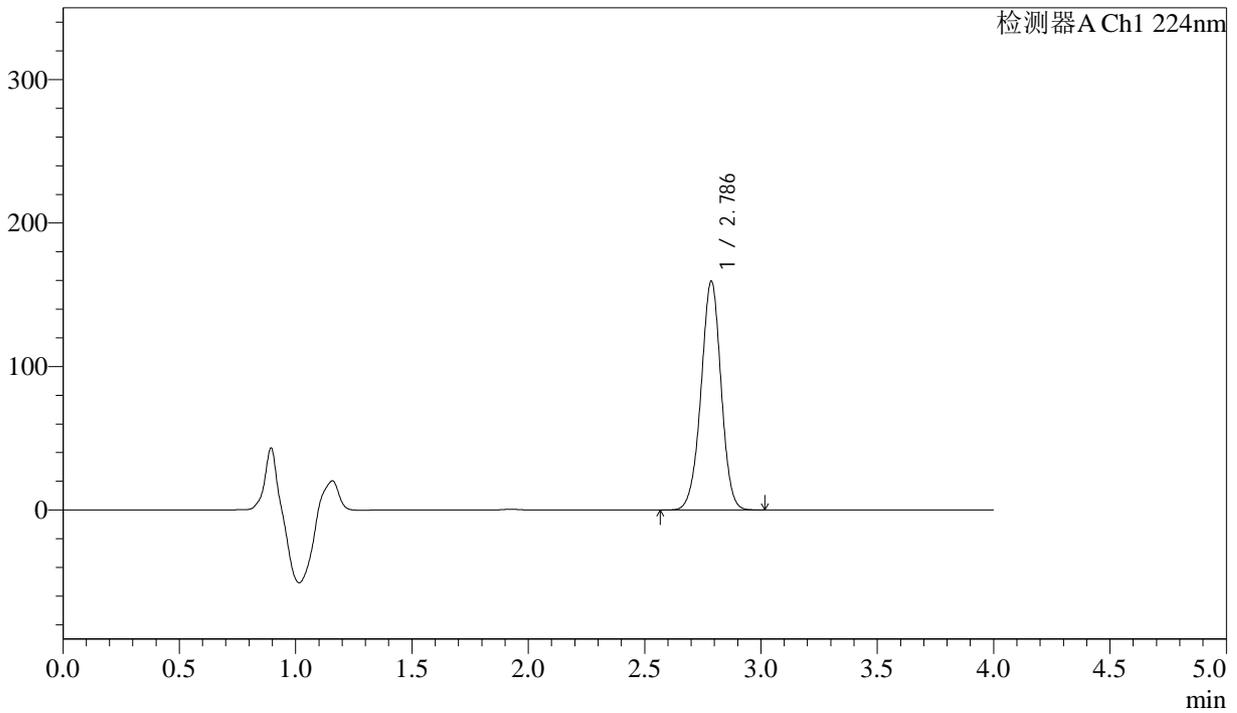
图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-925-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	956564	100.000	159295	5053	0.980	--
总计		956564	100.000	159295			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



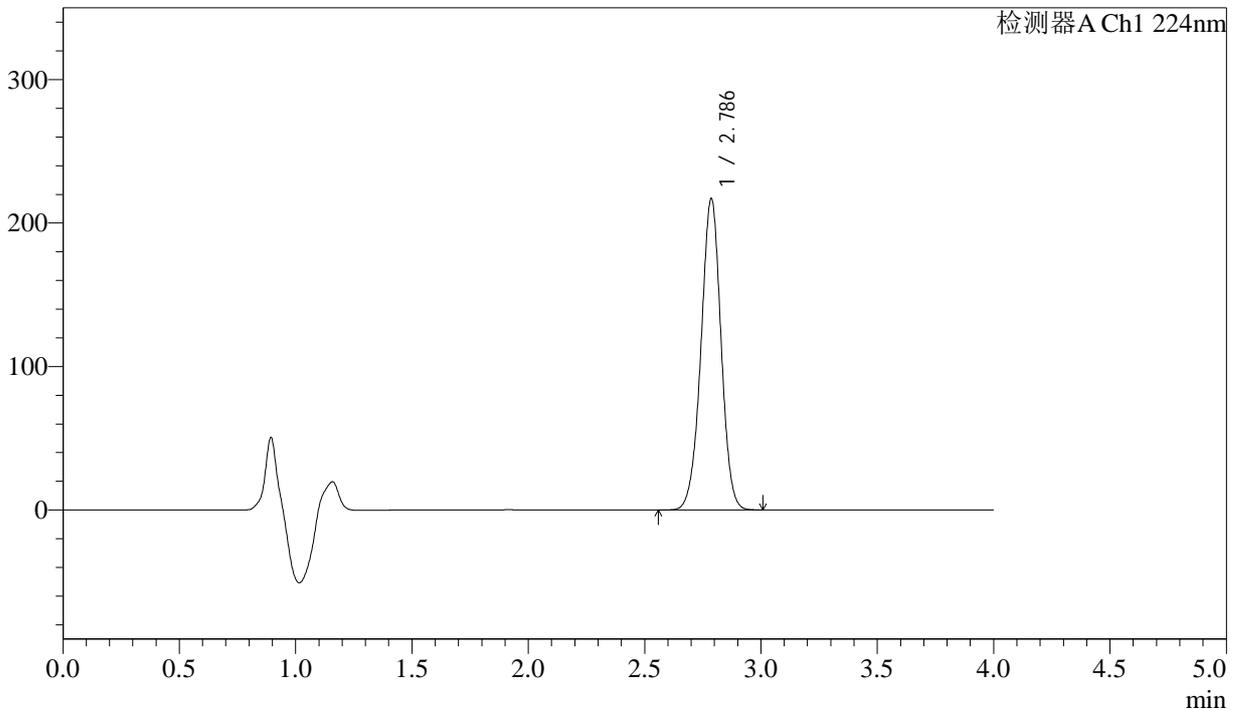
SMF-4033

<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 - 0-44/18-926-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1300156	100.000	216778	5063	0.979	--
总计		1300156	100.000	216778			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



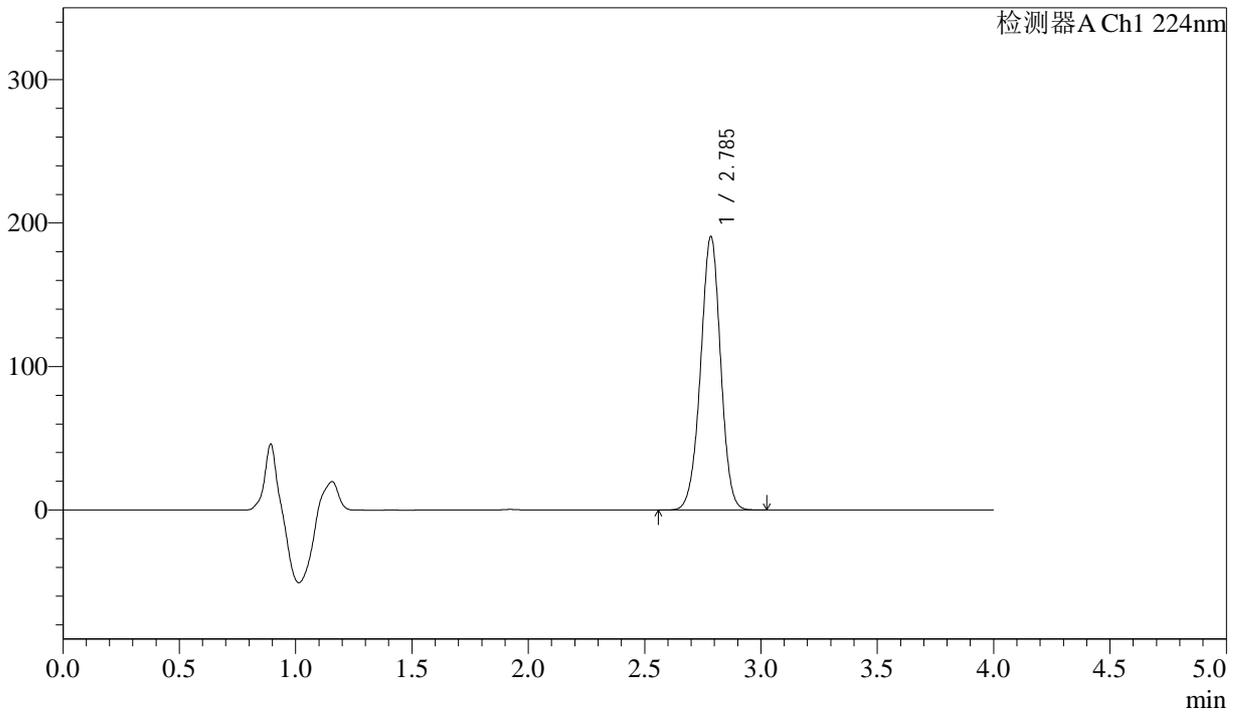
SMF-4033

<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 - 0-44/18-927-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 16:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1141877	100.000	189751	5056	0.980	--
总计		1141877	100.000	189751			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



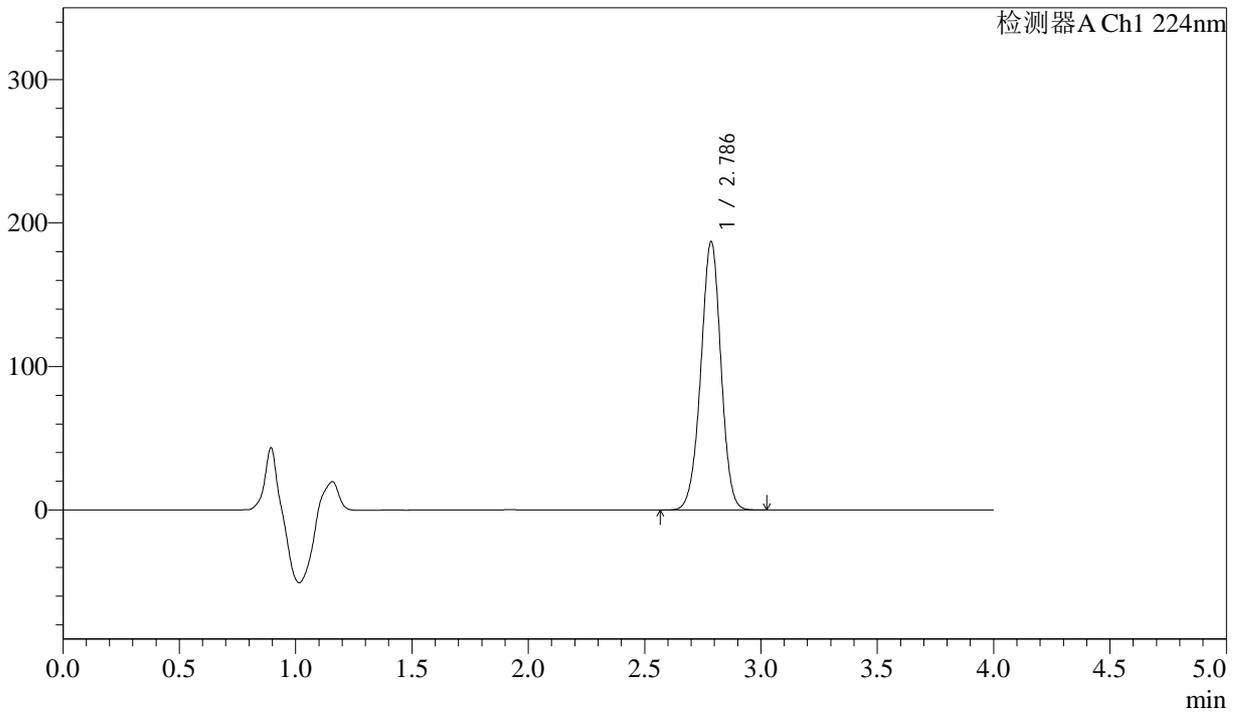
SMF-4033

<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 - 0-44/18-928-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1125624	100.000	186765	5021	0.979	--
总计		1125624	100.000	186765			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



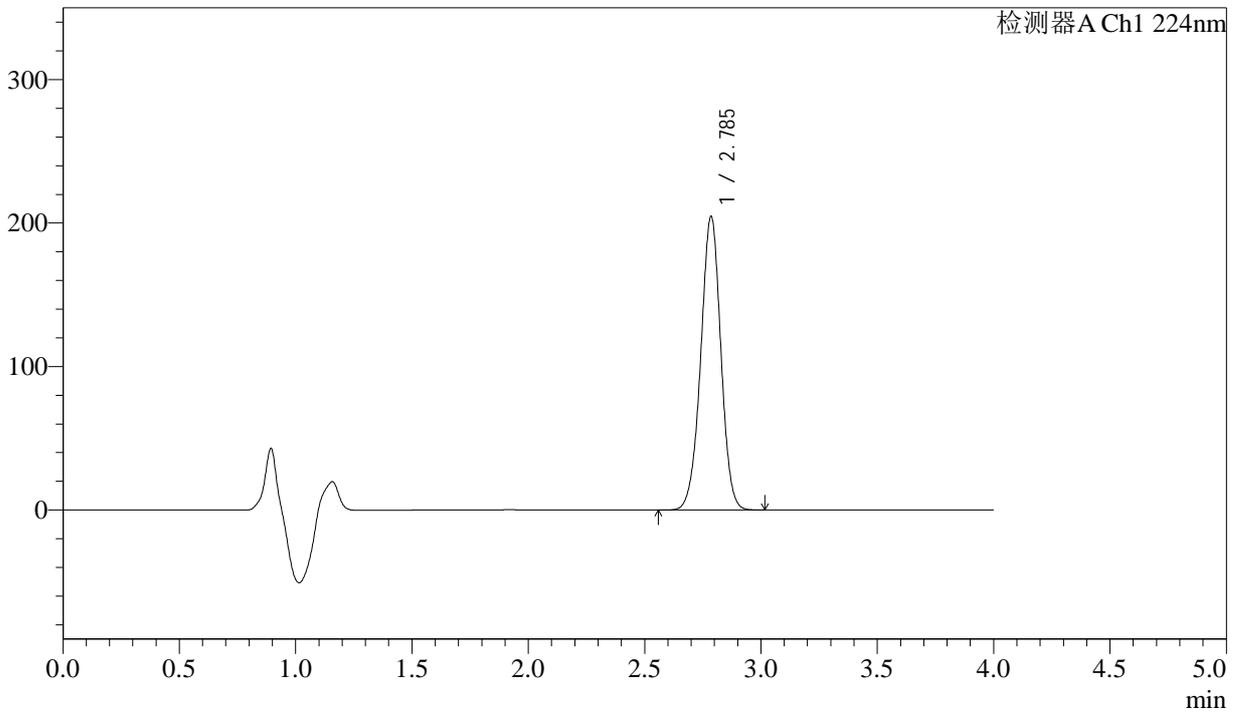
SMF-4033

<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 - 0-44/18-929-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1229338	100.000	204125	5029	0.980	--
总计		1229338	100.000	204125			

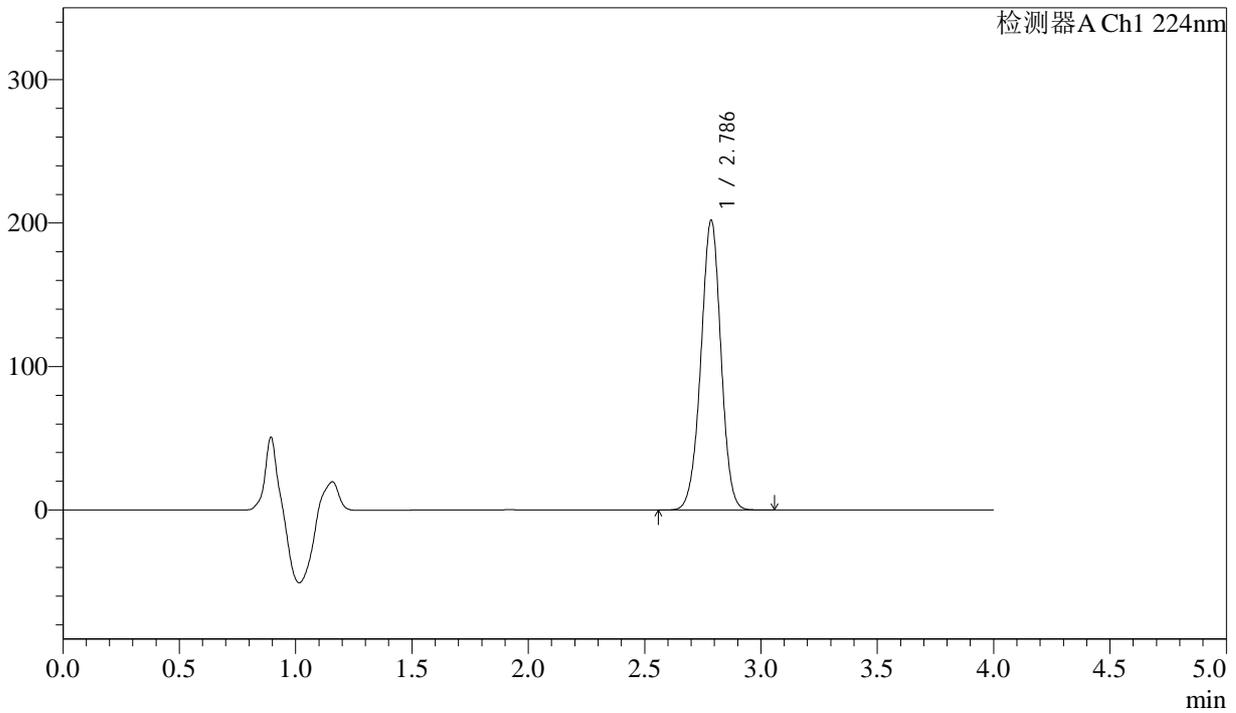
图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-930-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:11:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1212016	100.000	201619	5048	0.981	--
总计		1212016	100.000	201619			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



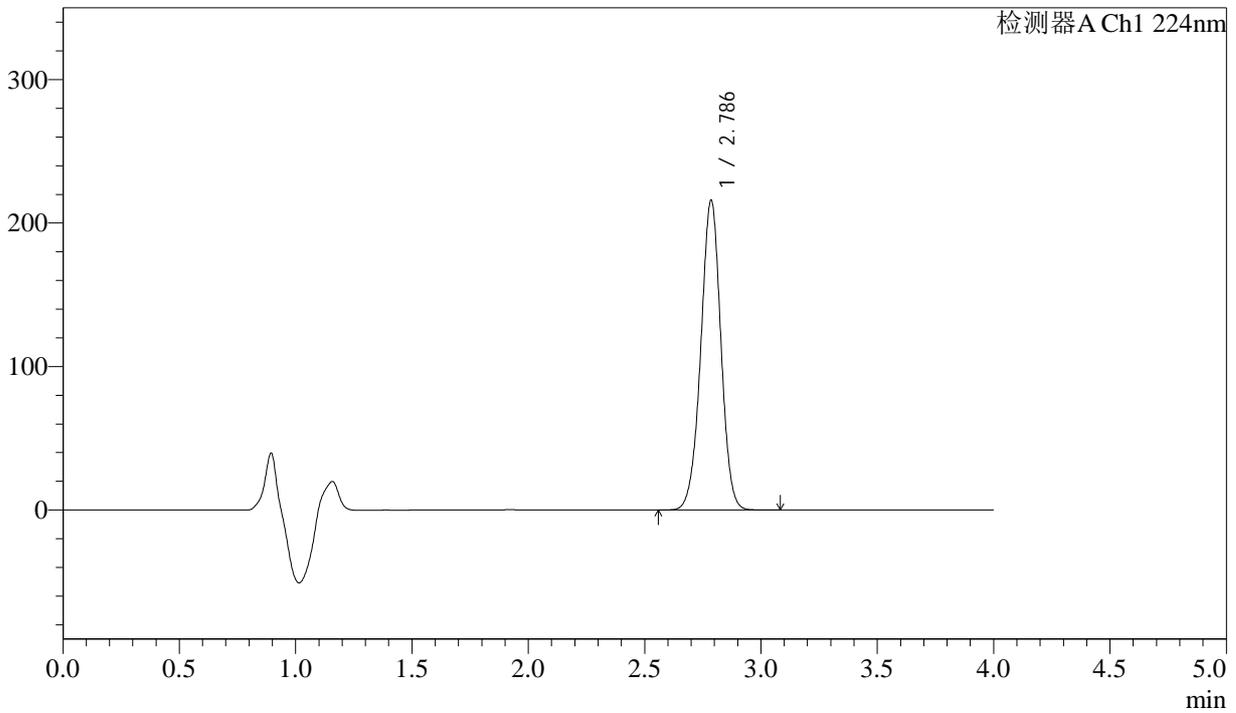
SMF-4033

<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 - 0-44/18-931-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1295729	100.000	215416	5047	0.980	--
总计		1295729	100.000	215416			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



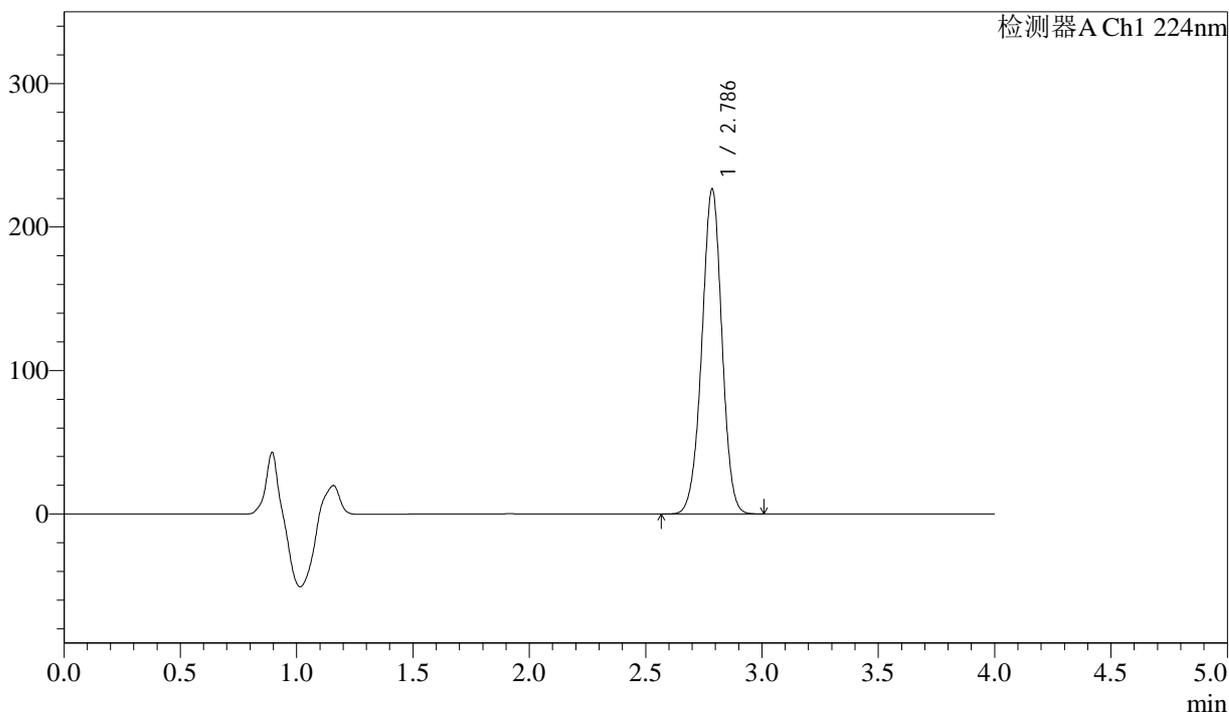
SMF-4033

<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 - 0-44/18-932-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1359342	100.000	226067	5047	0.980	--
总计		1359342	100.000	226067			

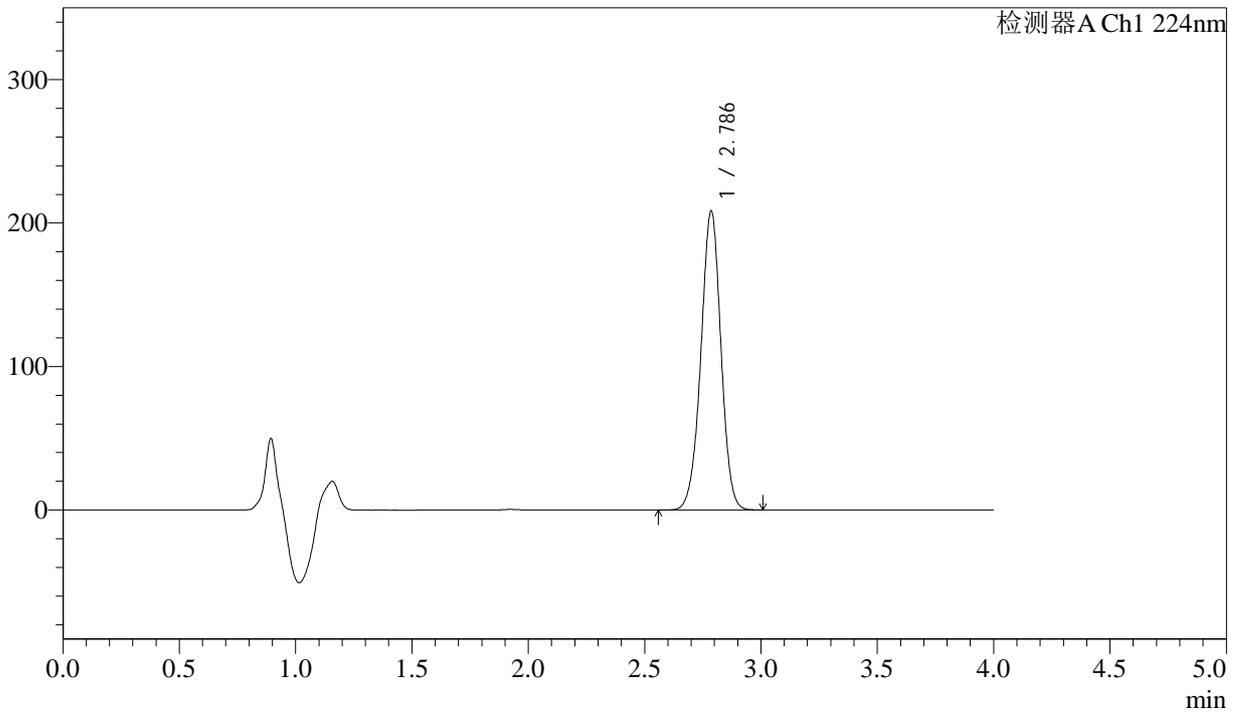
图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-933-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:24:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1248908	100.000	208034	5065	0.979	--
总计		1248908	100.000	208034			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



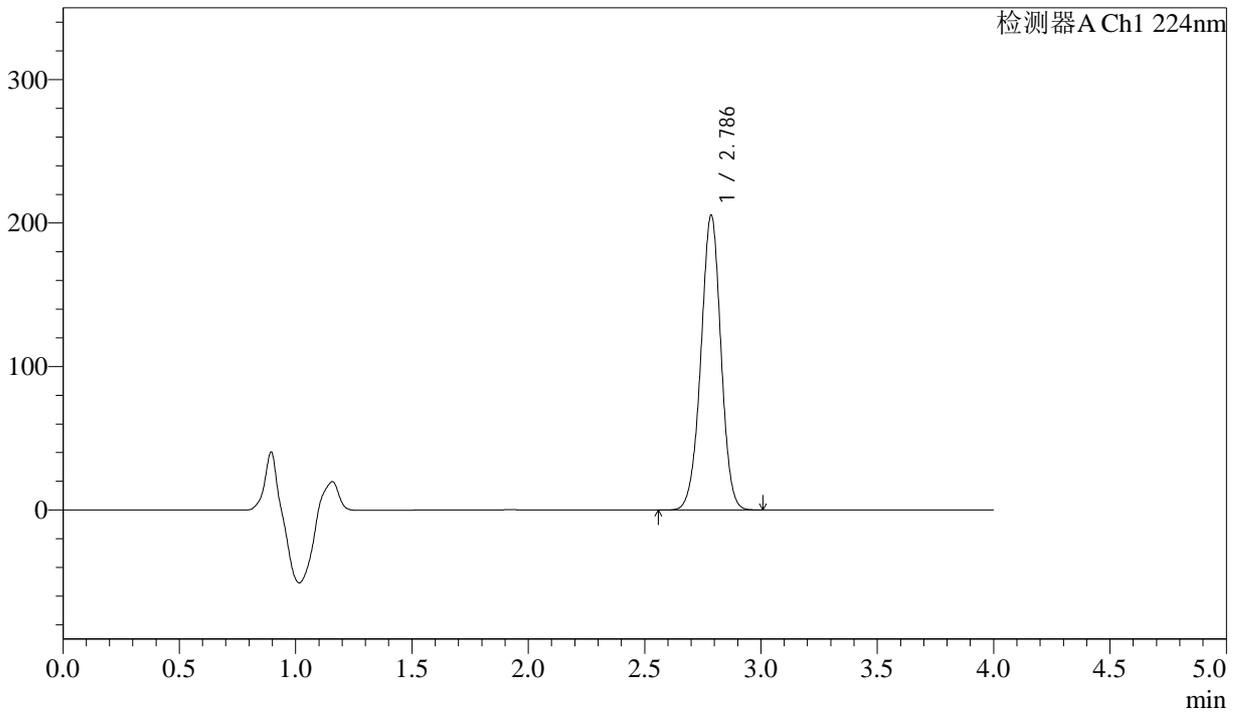
SMF-4033

<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 - 0-44/18-934-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1233186	100.000	205165	5052	0.981	--
总计		1233186	100.000	205165			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



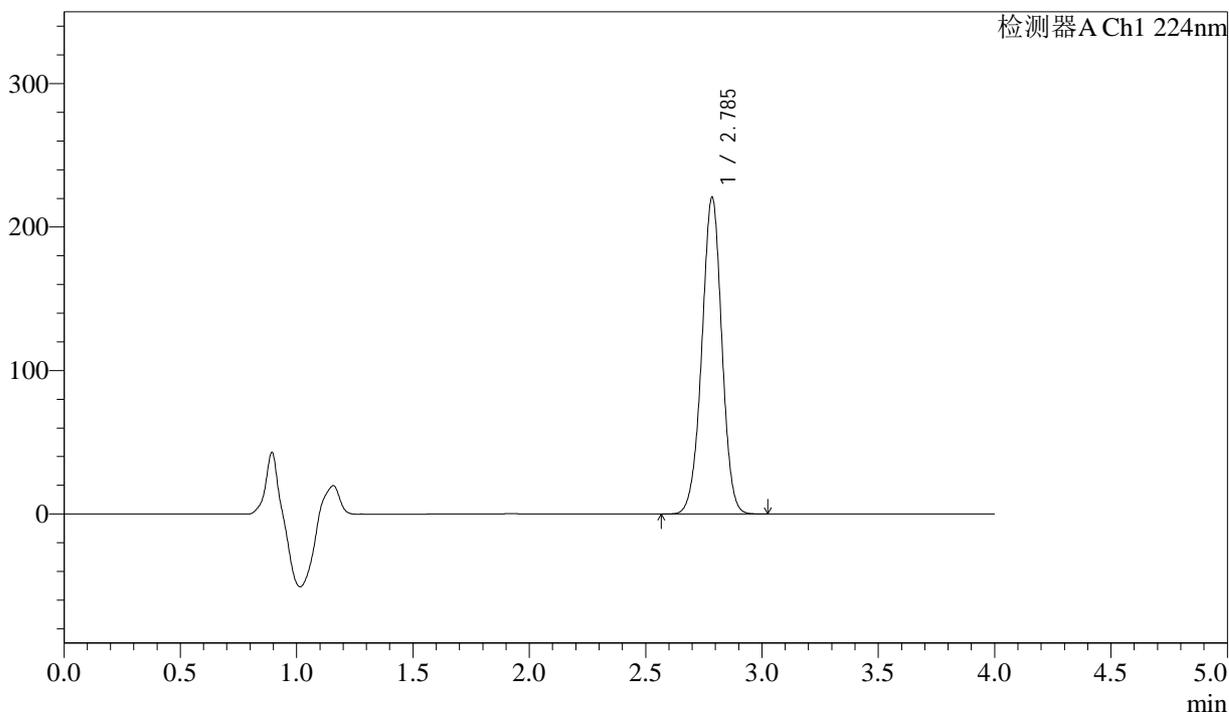
SMF-4033

<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 - 0-44/18-935-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1322256	100.000	220163	5059	0.981	--
总计		1322256	100.000	220163			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



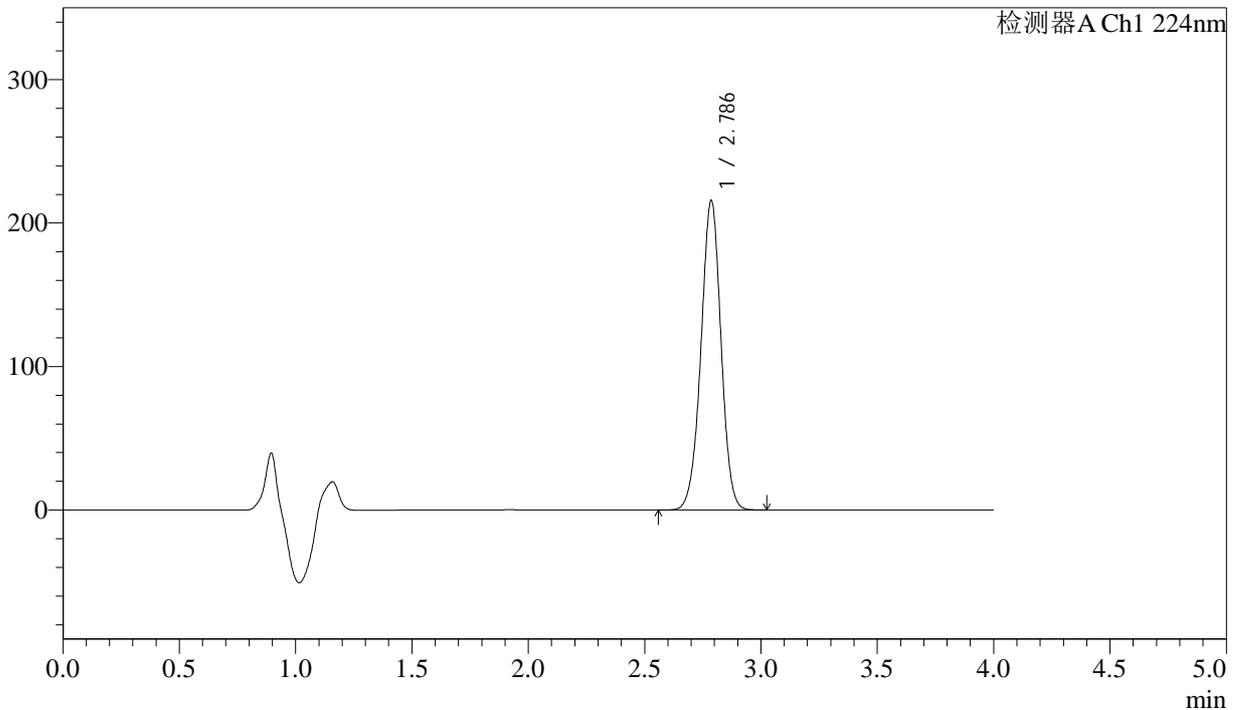
SMF-4033

<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 - 0-44/18-936-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:38:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1292867	100.000	215405	5058	0.981	--
总计		1292867	100.000	215405			

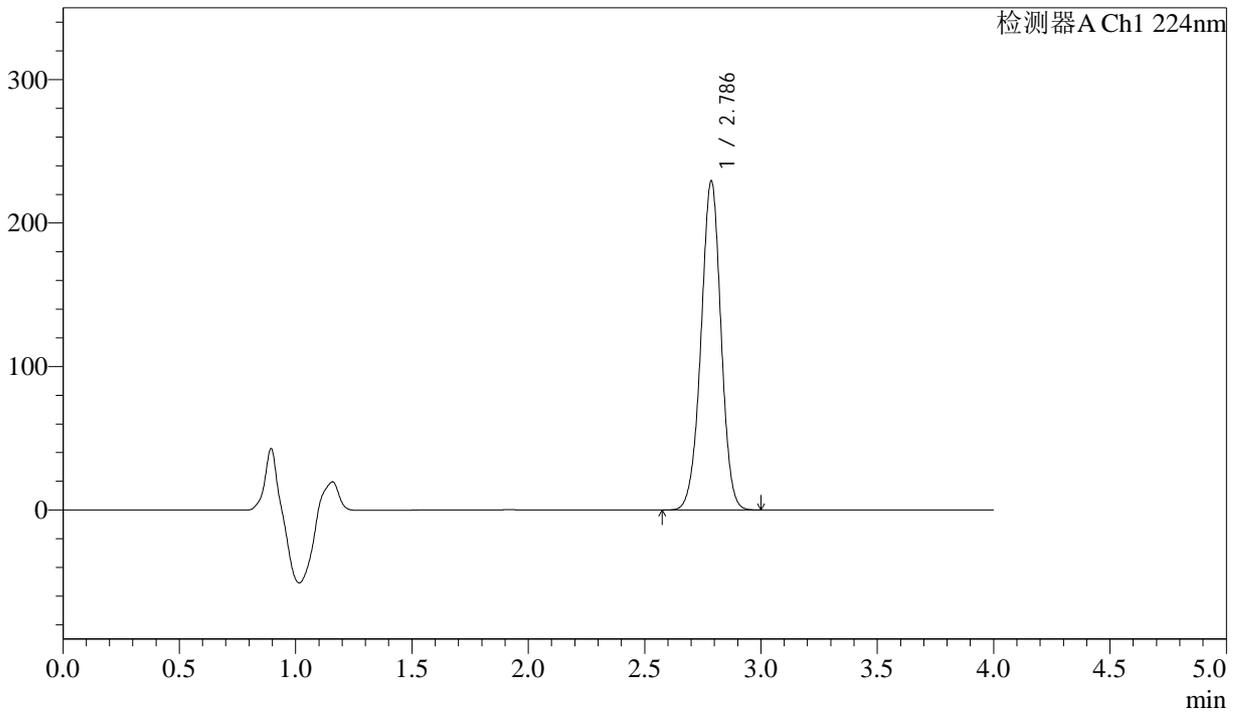
图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-937-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1371329	100.000	229034	5081	0.981	--
总计		1371329	100.000	229034			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



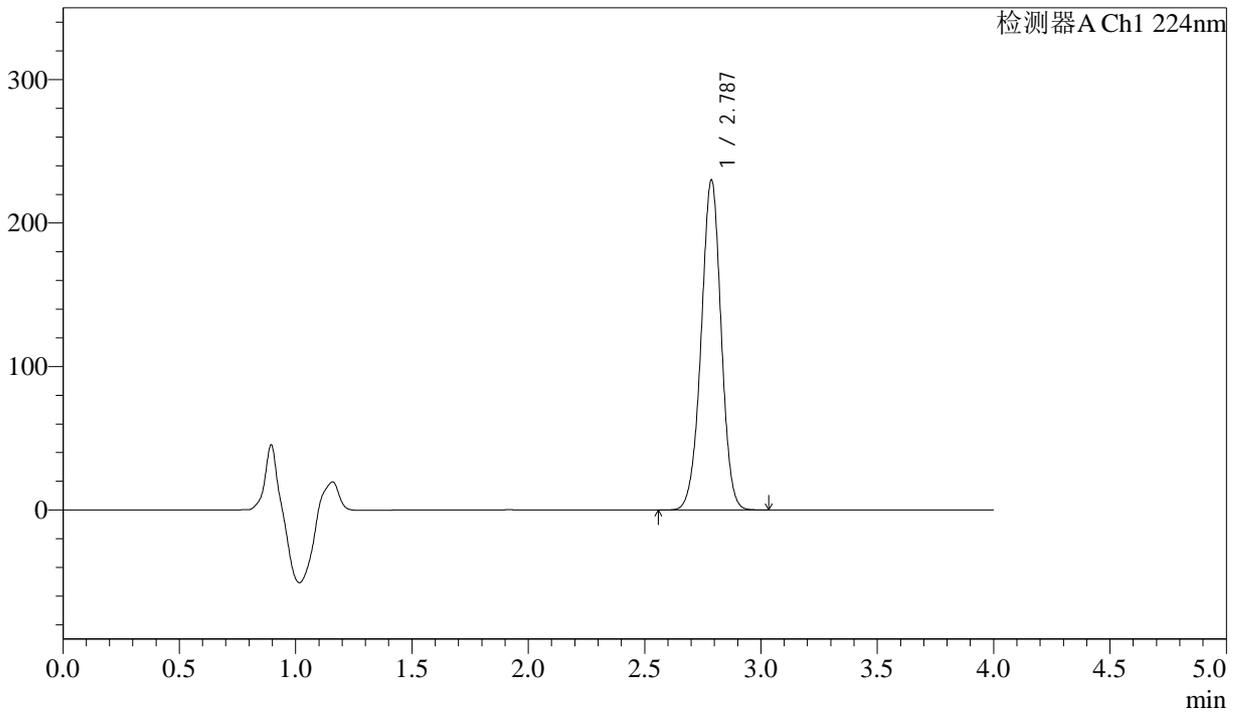
SMF-4033

<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 - 0-44/18-938-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:46:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1375910	100.000	229908	5082	0.981	--
总计		1375910	100.000	229908			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



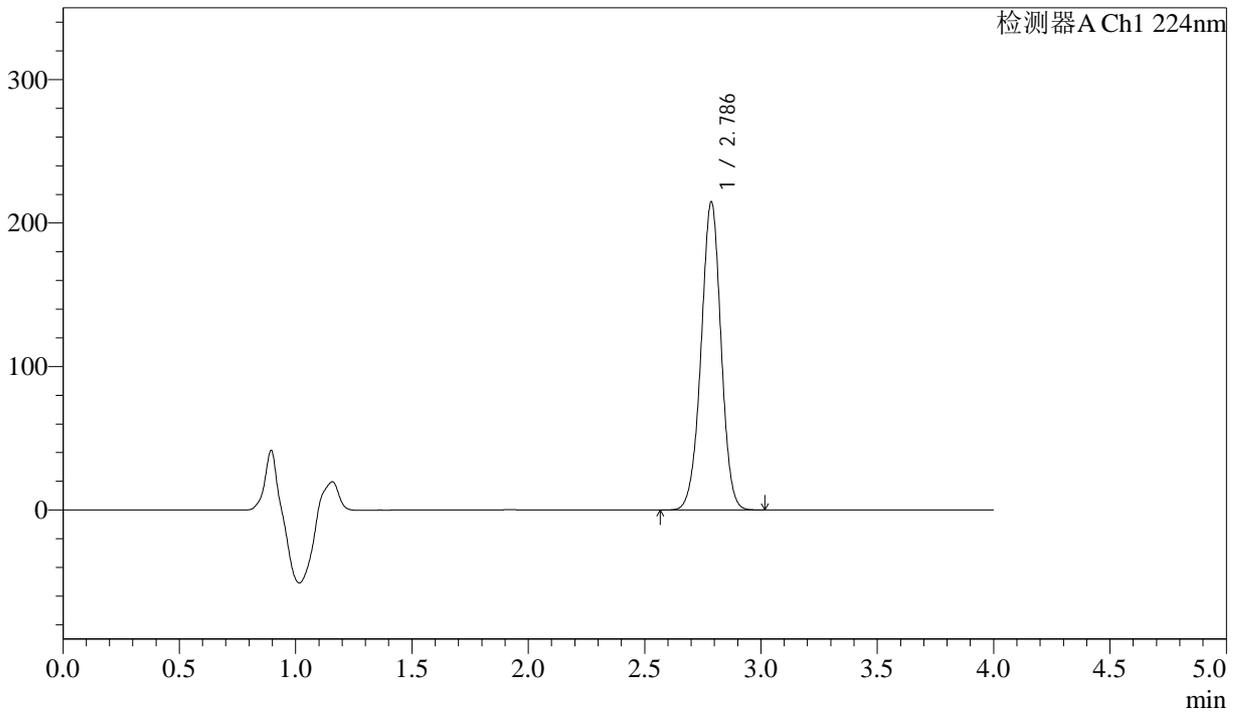
SMF-4033

<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 - 0-44/18-939-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1280892	100.000	214500	5109	0.982	--
总计		1280892	100.000	214500			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



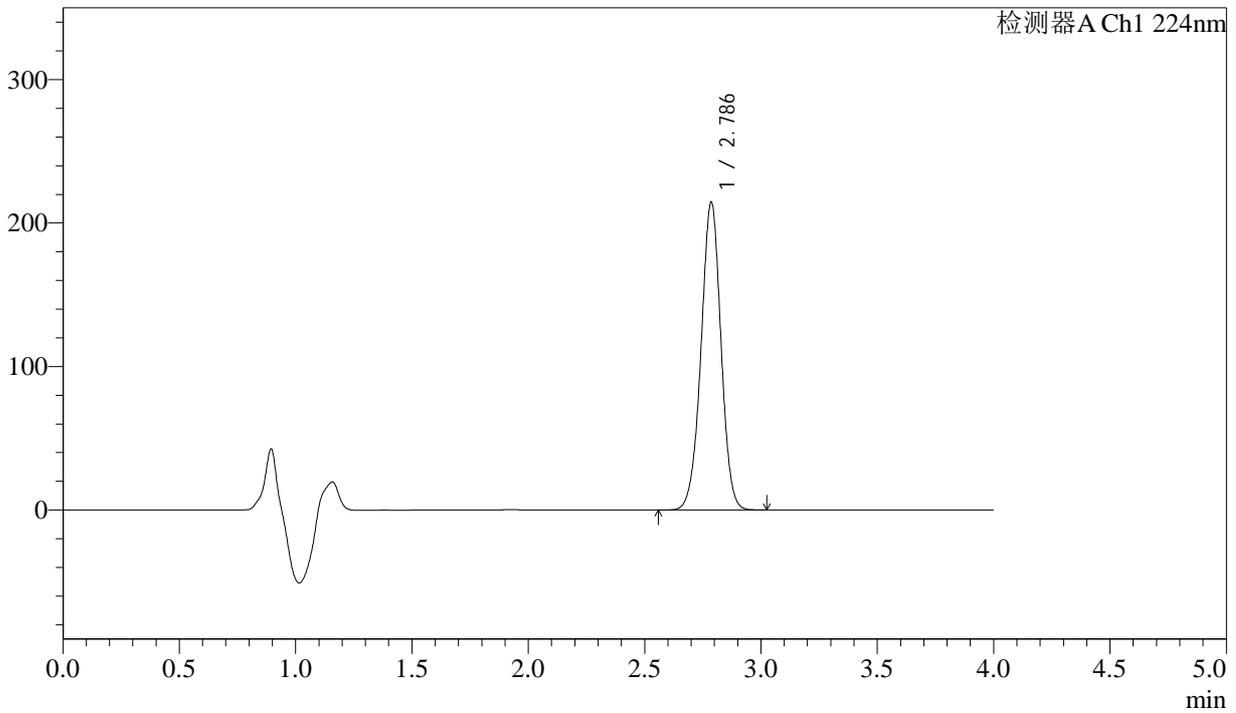
SMF-4033

<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 - 0-44/18-940-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 17:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1277844	100.000	214274	5129	0.983	--
总计		1277844	100.000	214274			

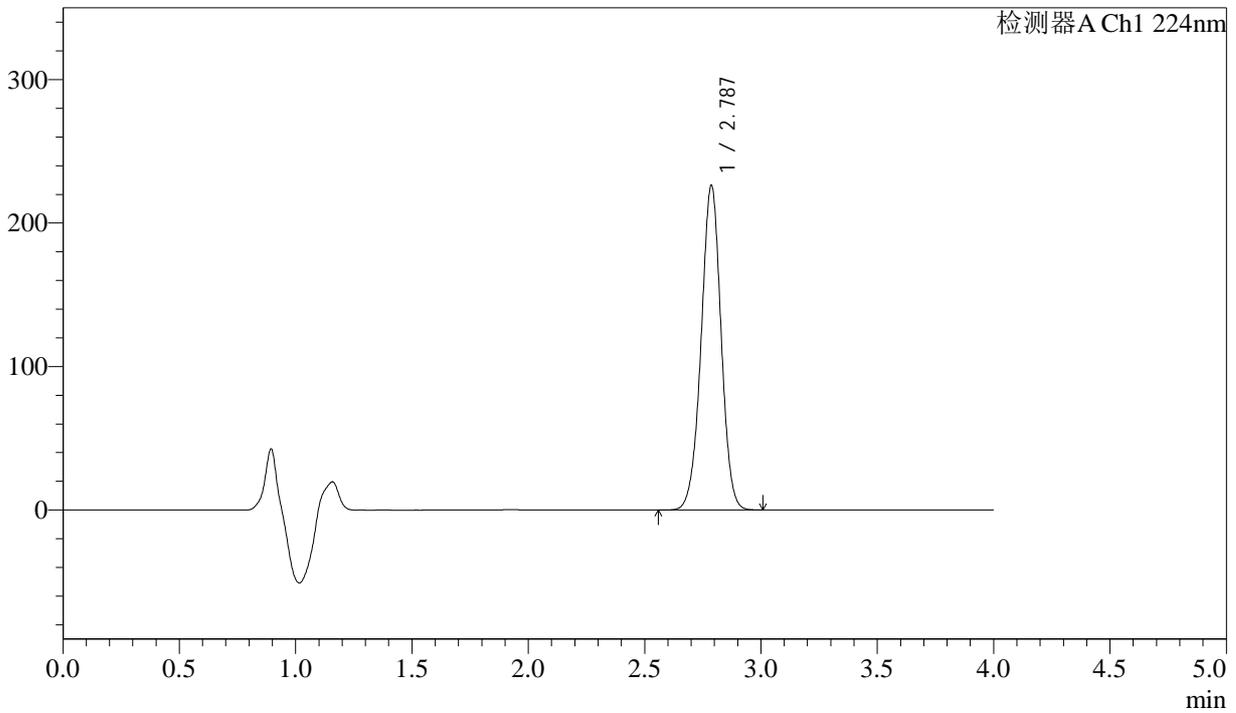
图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-941-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1349246	100.000	226051	5111	0.983	--
总计		1349246	100.000	226051			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



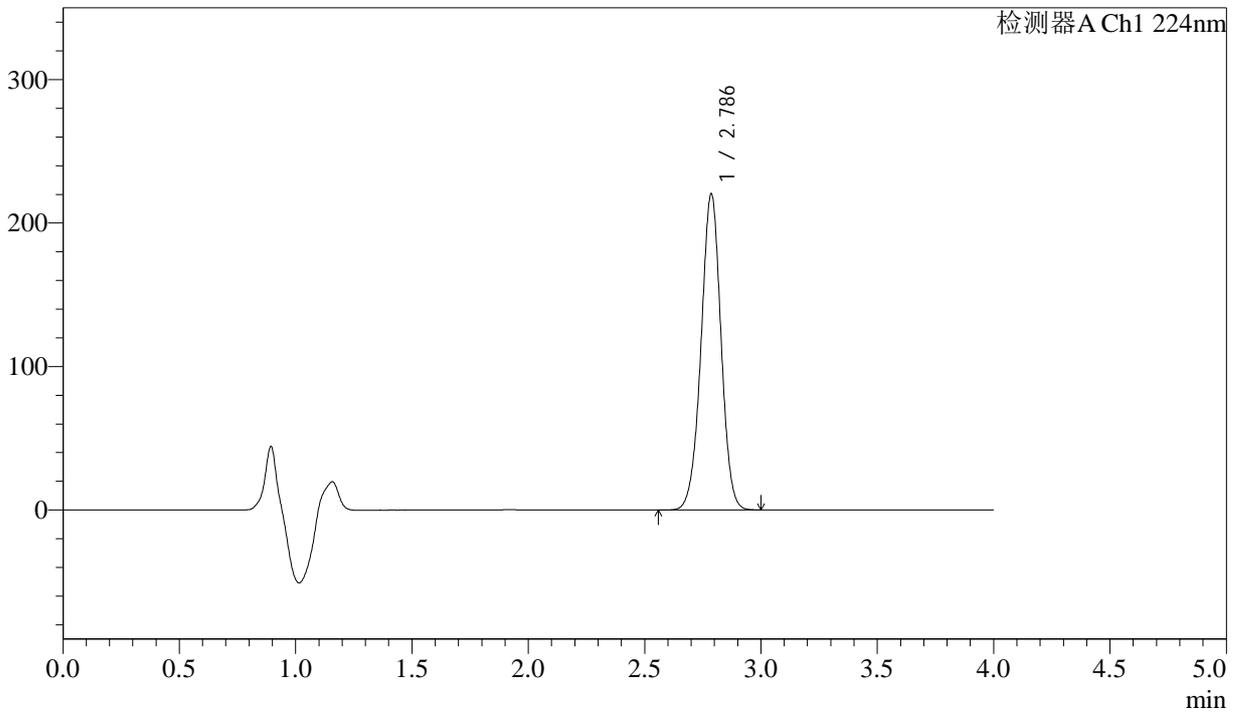
SMF-4033

<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 - 0-44/18-942-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1314252	100.000	220078	5108	0.984	--
总计		1314252	100.000	220078			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



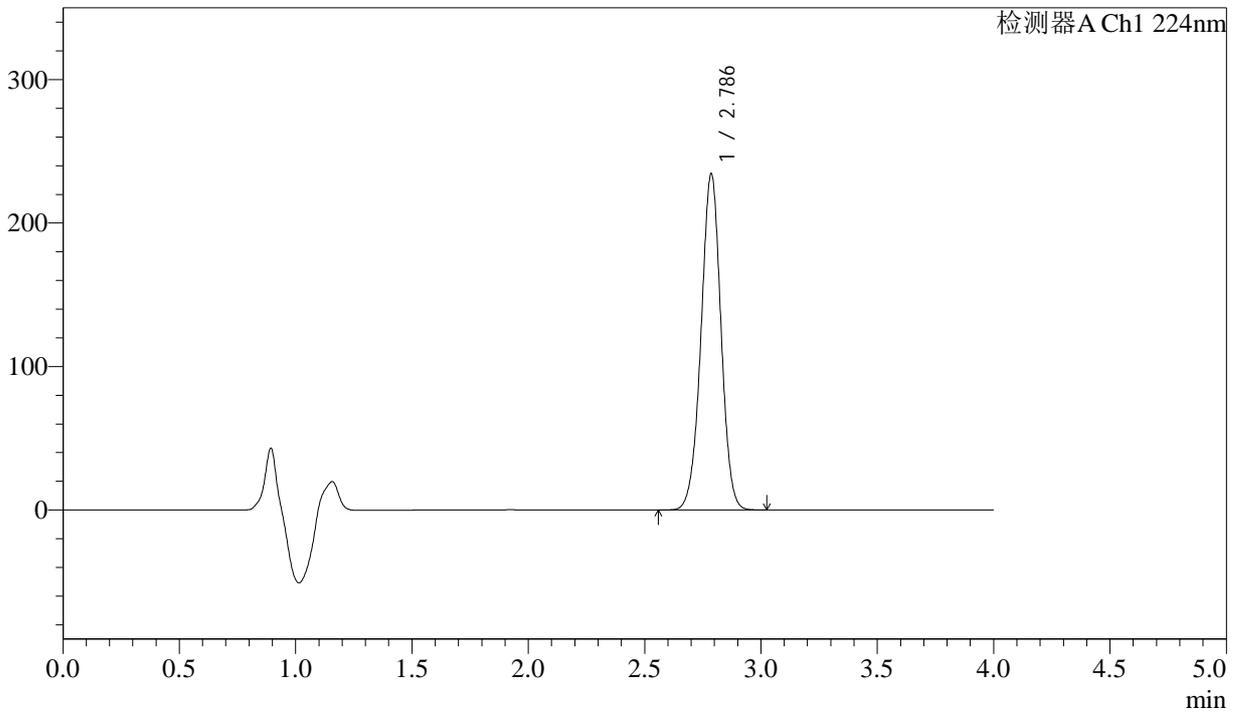
SMF-4033

<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 - 0-44/18-943-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1396788	100.000	233986	5111	0.984	--
总计		1396788	100.000	233986			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



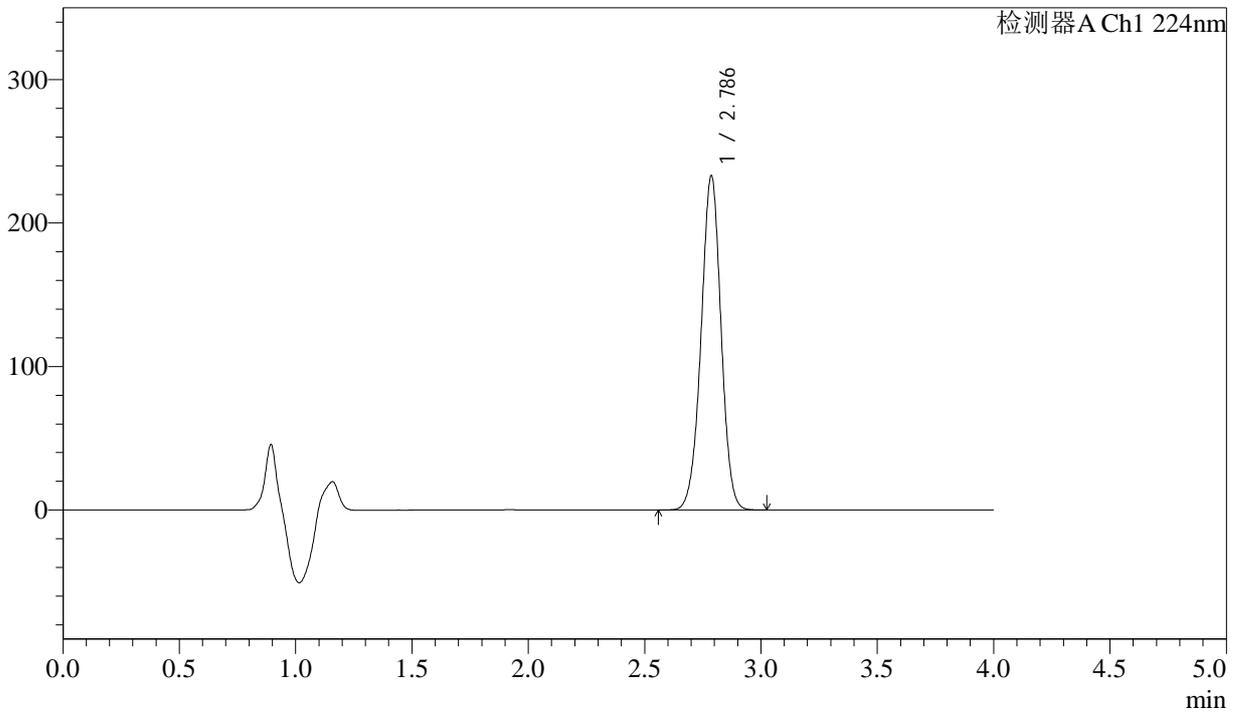
SMF-4033

<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 - 0-44/18-944-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1390362	100.000	232760	5101	0.983	--
总计		1390362	100.000	232760			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



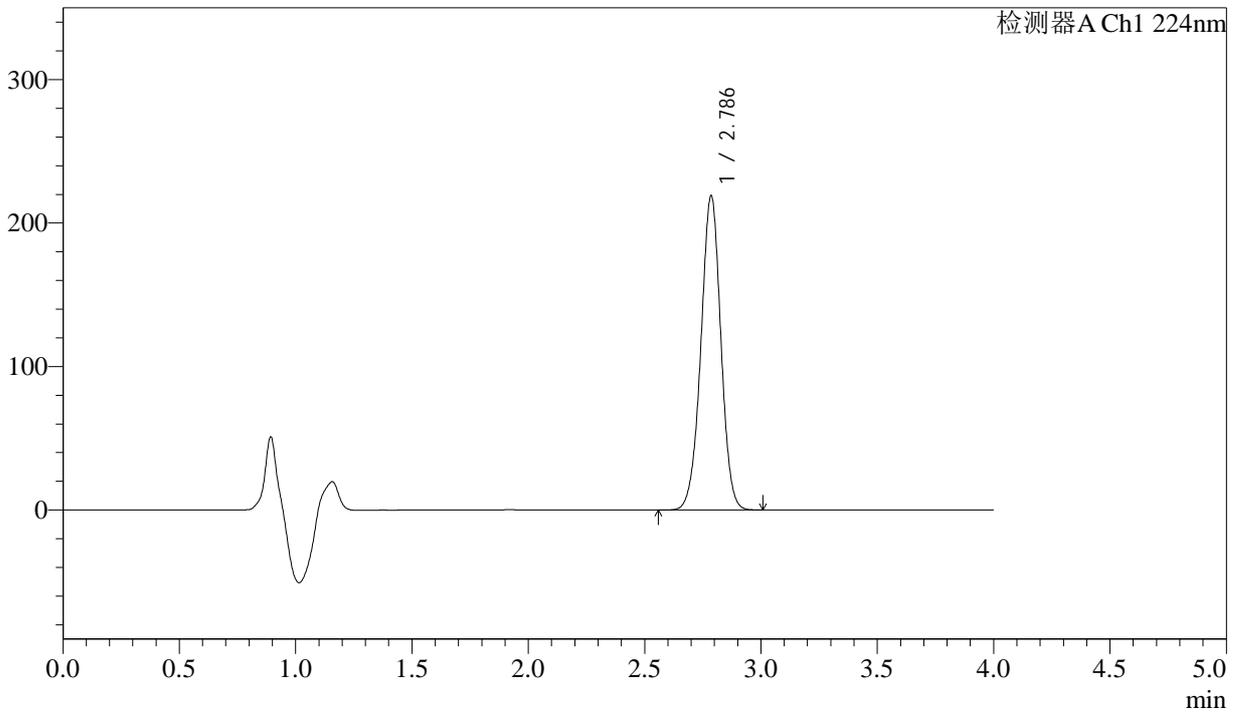
SMF-4033

<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 - 0-44/18-945-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:21:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1306302	100.000	218536	5106	0.983	--
总计		1306302	100.000	218536			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



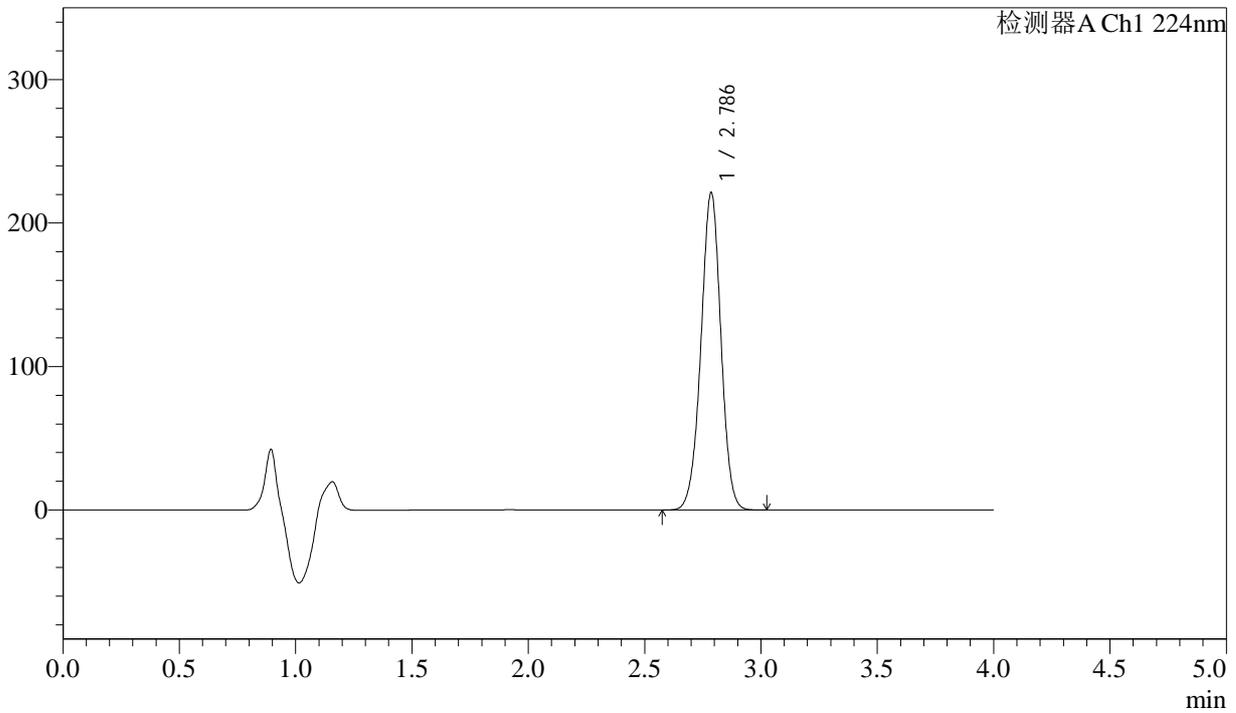
SMF-4033

<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 - 0-44/18-946-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1320236	100.000	220810	5105	0.983	--
总计		1320236	100.000	220810			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



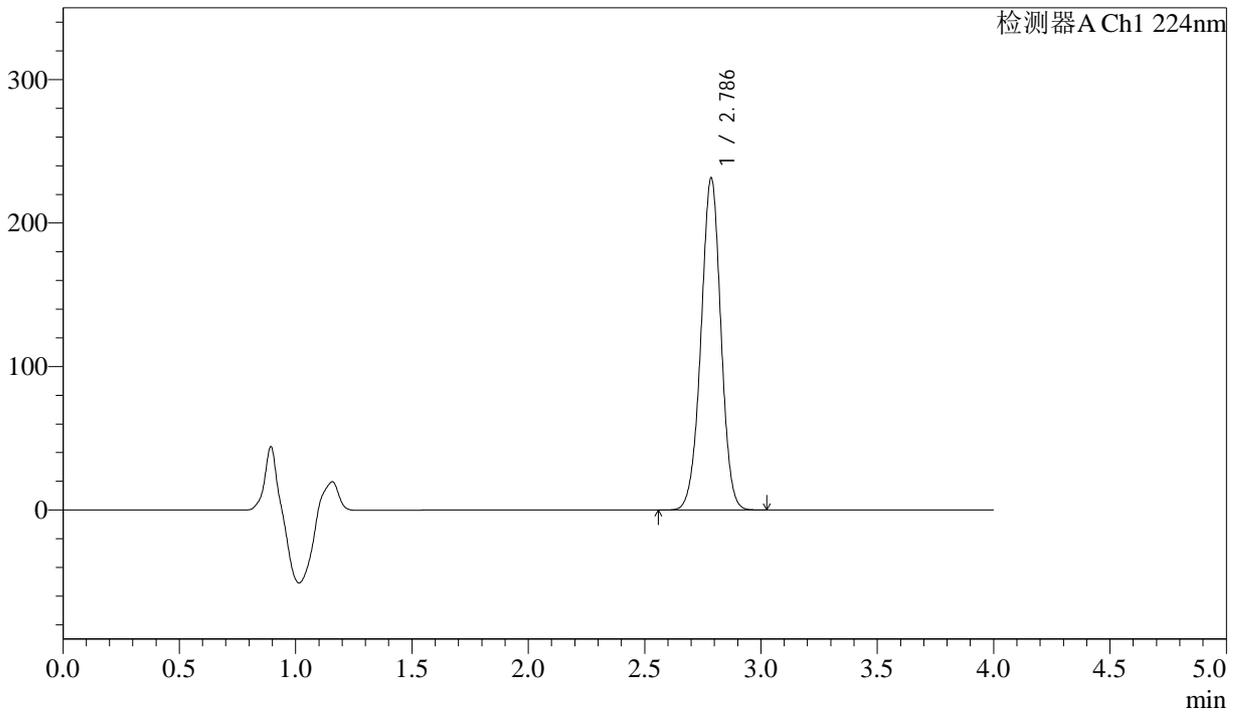
SMF-4033

<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 - 0-44/18-947-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1379695	100.000	230986	5111	0.984	--
总计		1379695	100.000	230986			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



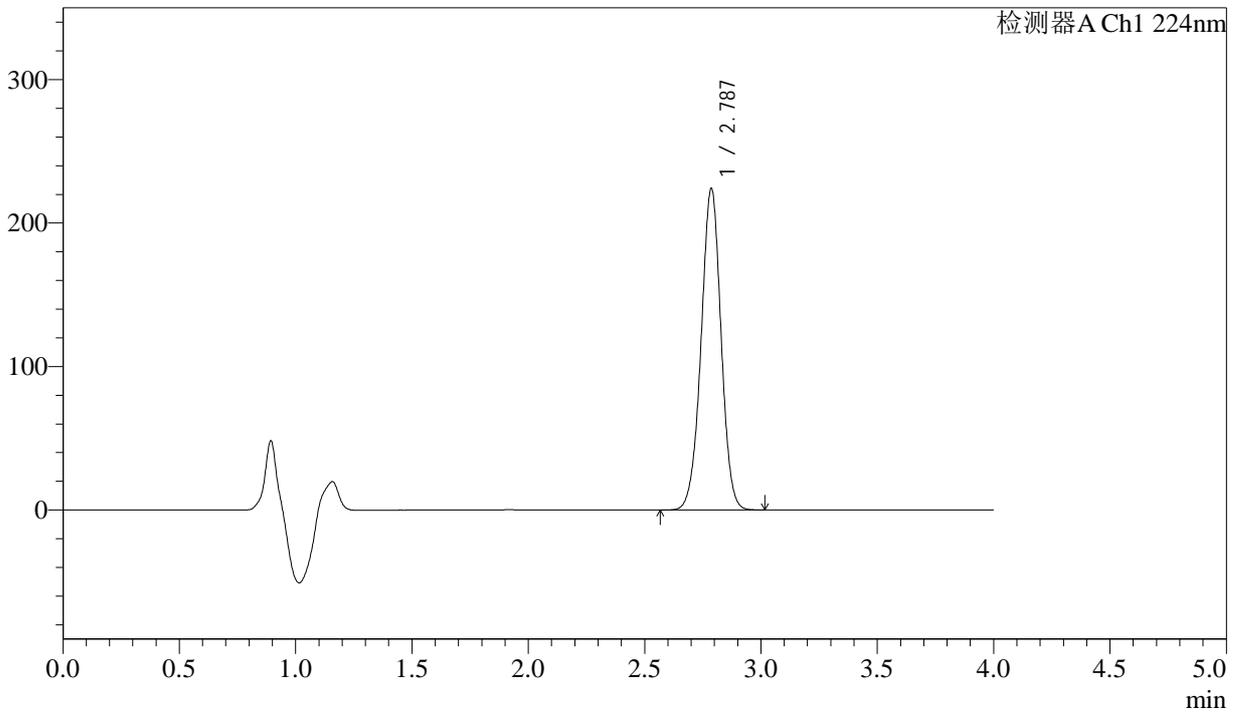
SMF-4033

<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 - 0-44/18-948-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:31:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1335905	100.000	223894	5109	0.984	--
总计		1335905	100.000	223894			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



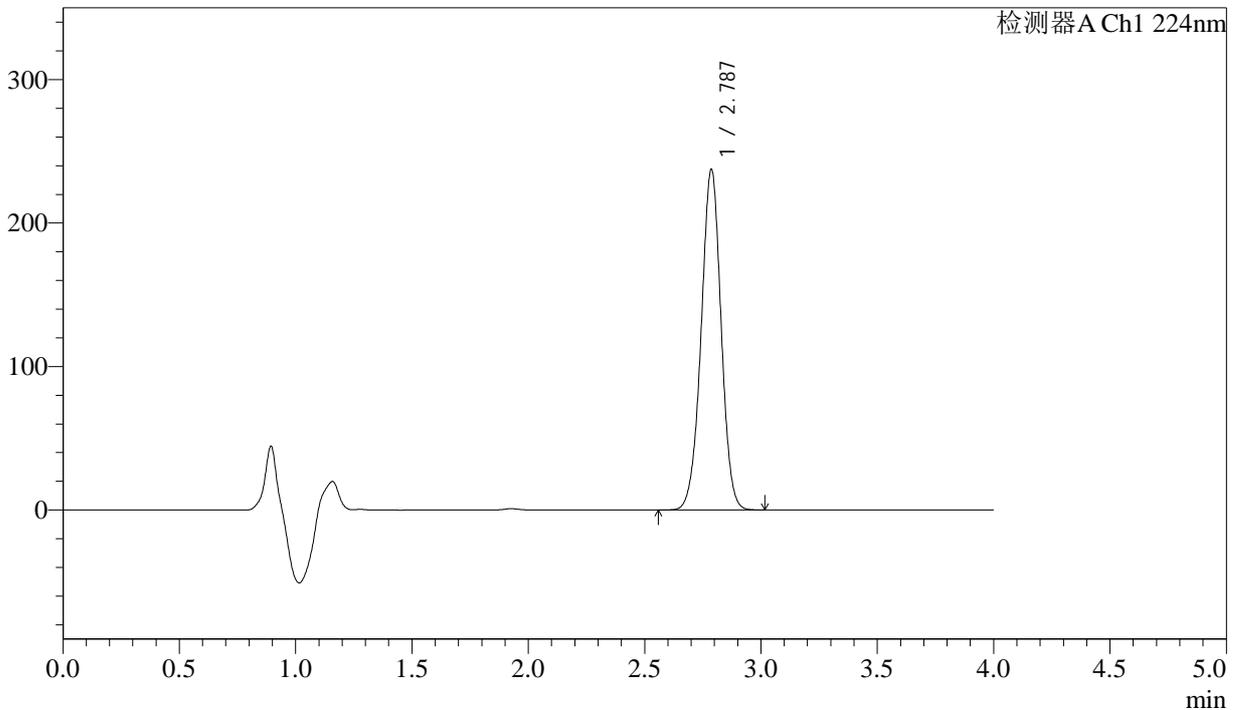
SMF-4033

<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 - 0-44/18-949-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1415664	100.000	237230	5106	0.985	--
总计		1415664	100.000	237230			

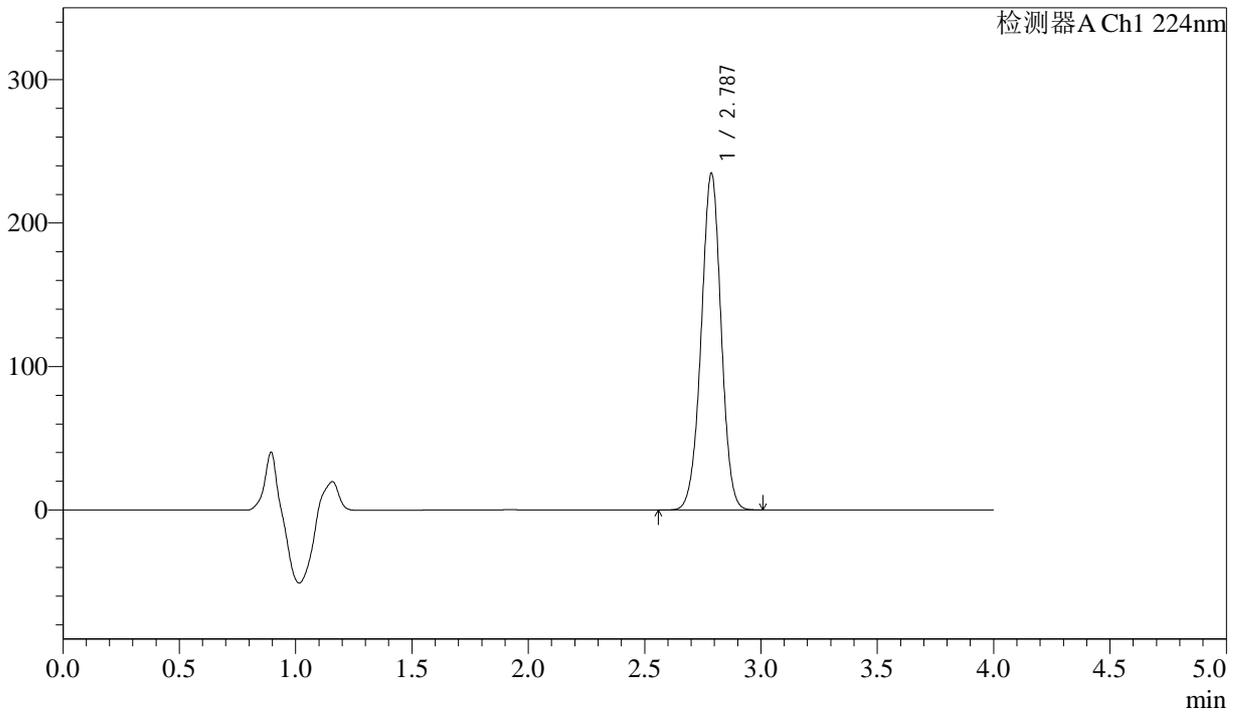
图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-950-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1398074	100.000	234563	5118	0.986	--
总计		1398074	100.000	234563			

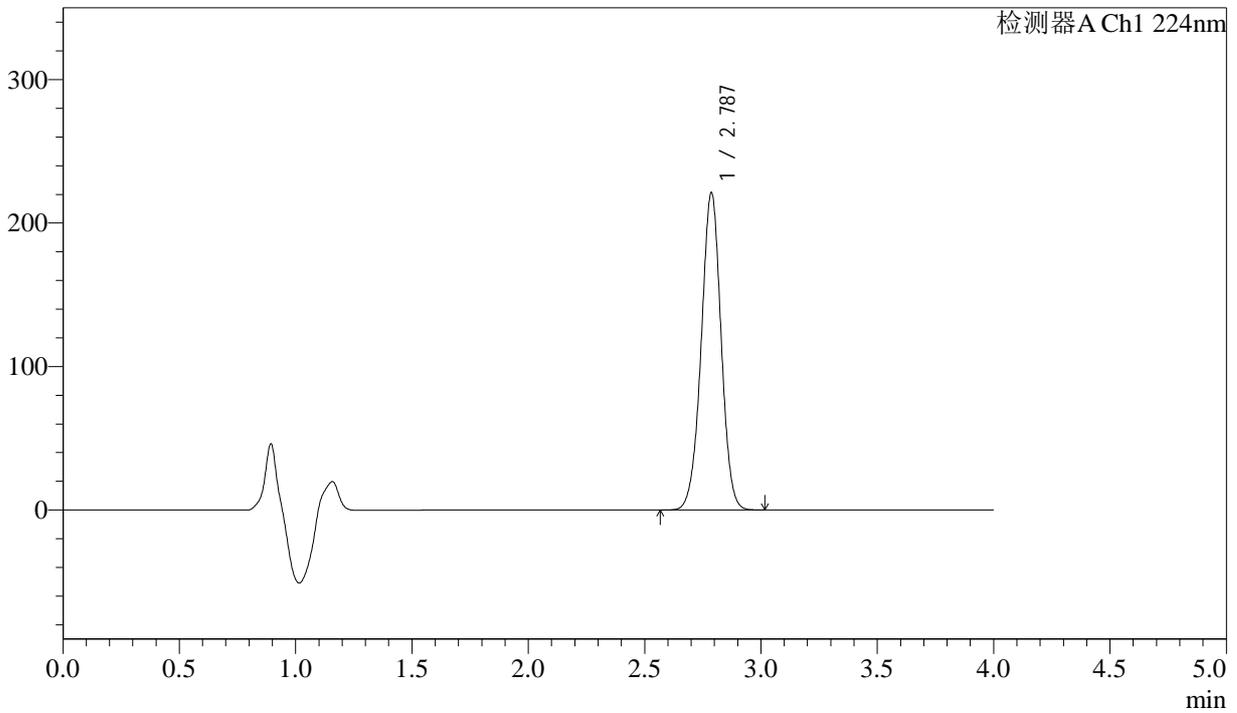
图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-951-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1315170	100.000	221022	5136	0.985	--
总计		1315170	100.000	221022			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



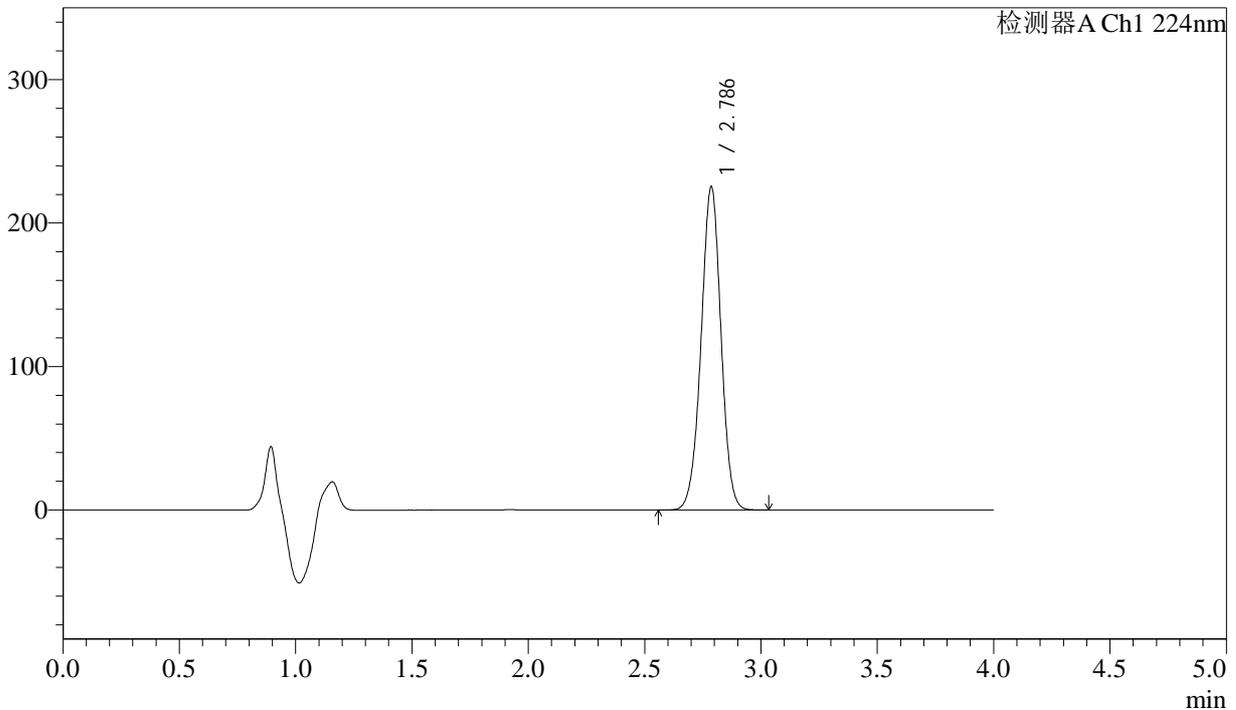
SMF-4033

<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 - 0-44/18-952-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1341175	100.000	225056	5125	0.986	--
总计		1341175	100.000	225056			

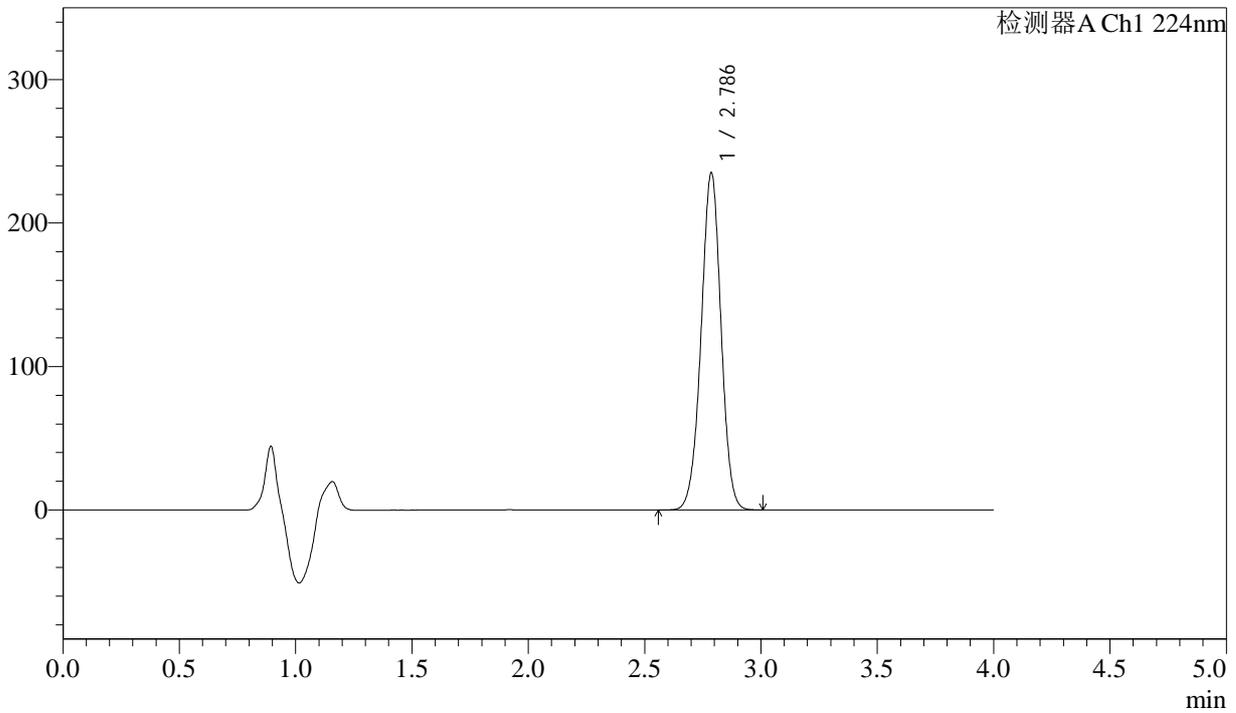
图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-953-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1399305	100.000	234821	5119	0.986	--
总计		1399305	100.000	234821			

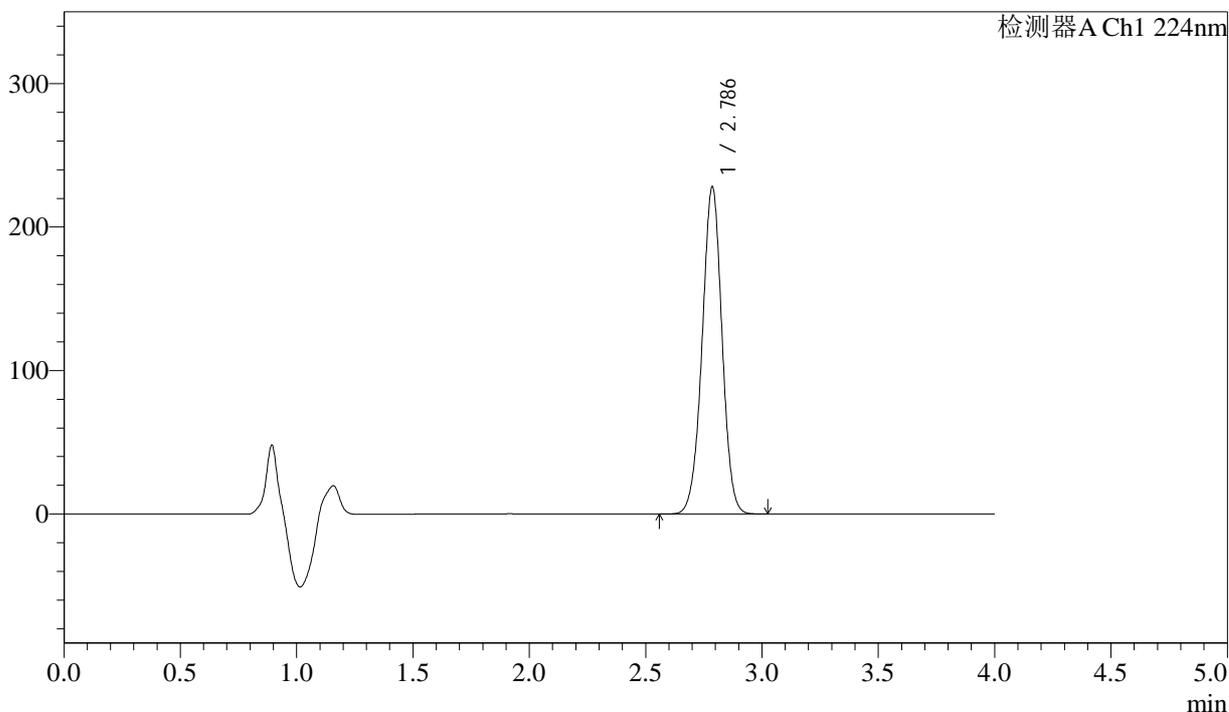
图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-954-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 18:57:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1356072	100.000	227748	5130	0.986	--
总计		1356072	100.000	227748			

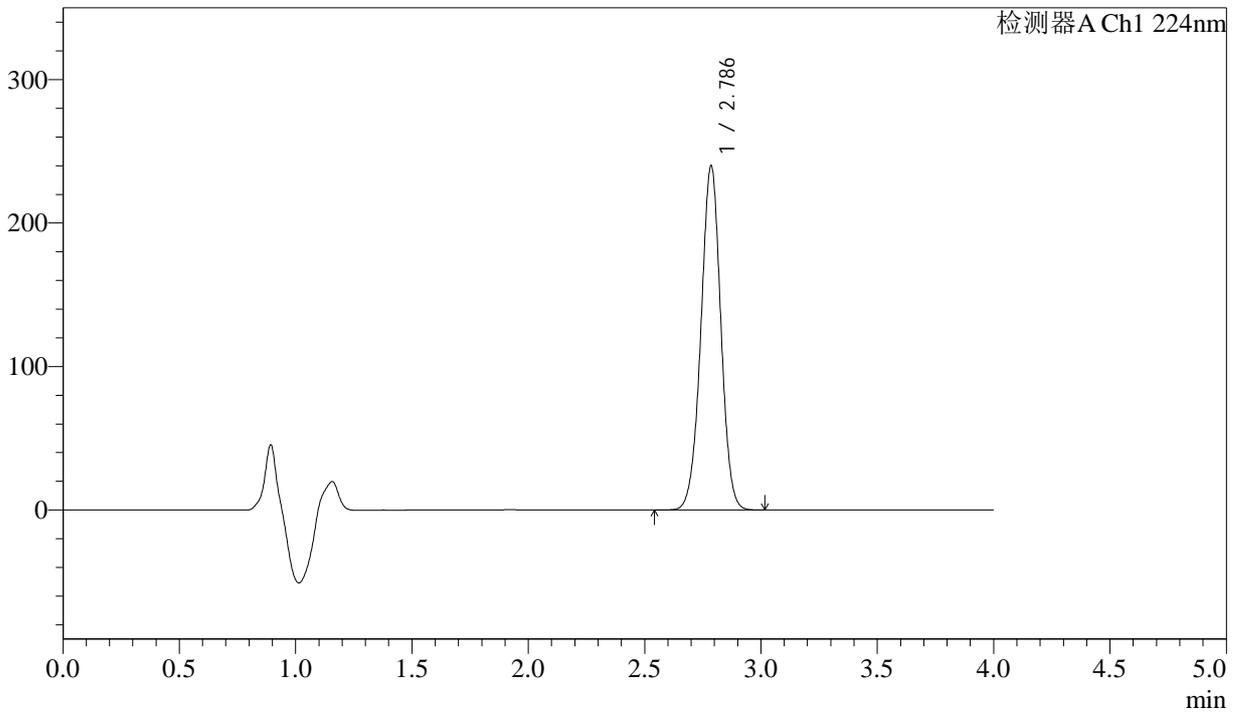
图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-955-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1427581	100.000	239300	5120	0.987	--
总计		1427581	100.000	239300			

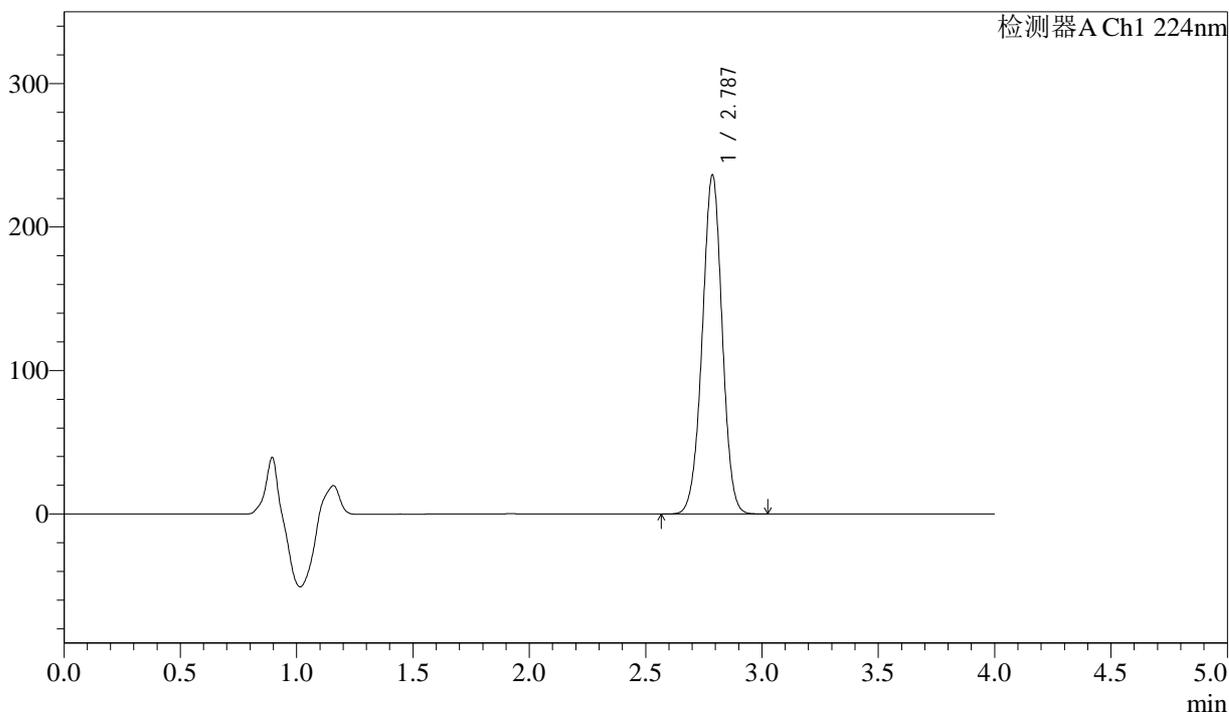
图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-956-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1408597	100.000	236217	5100	0.987	--
总计		1408597	100.000	236217			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



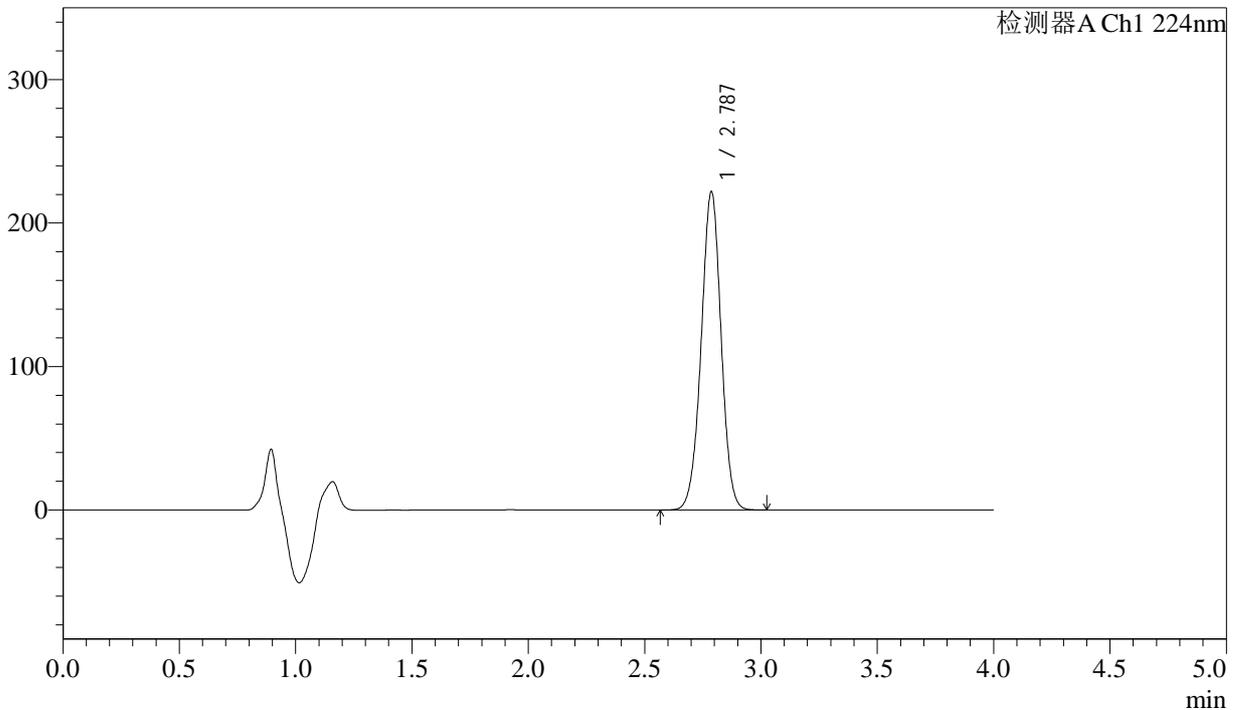
SMF-4033

<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 - 0-44/18-957-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1321490	100.000	221729	5108	0.987	--
总计		1321490	100.000	221729			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



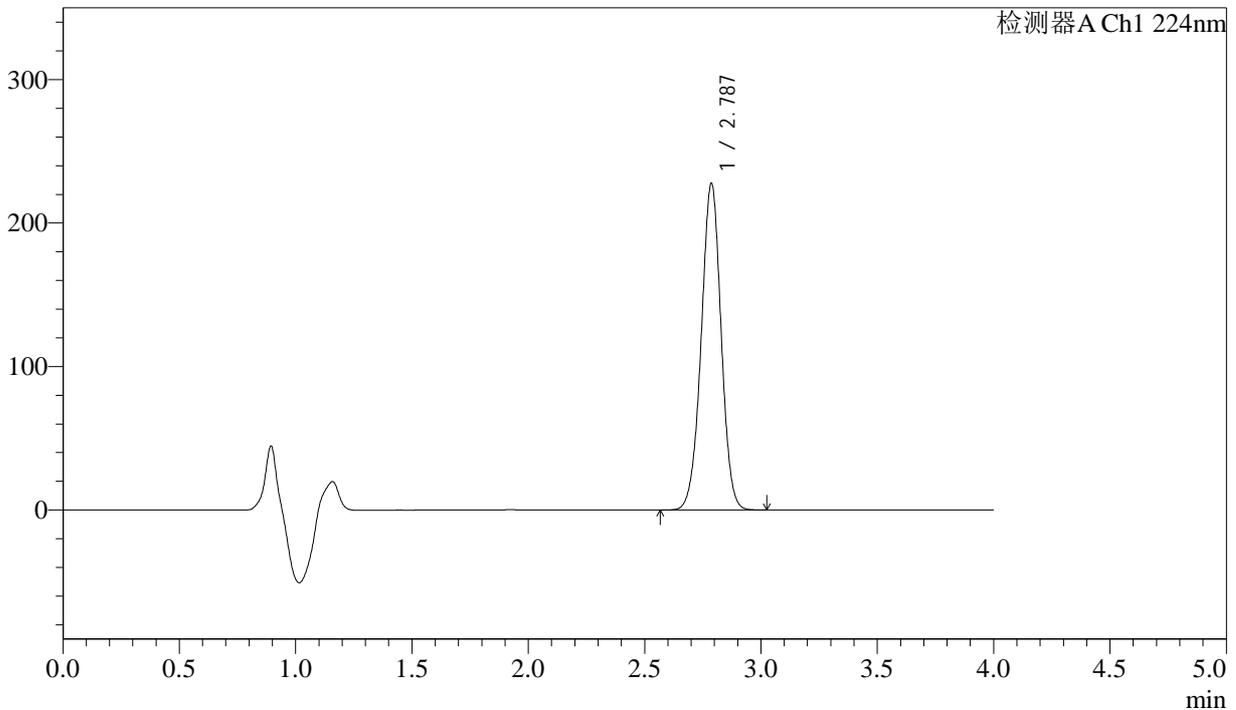
SMF-4033

<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 - 0-44/18-958-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1354394	100.000	227554	5124	0.987	--
总计		1354394	100.000	227554			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



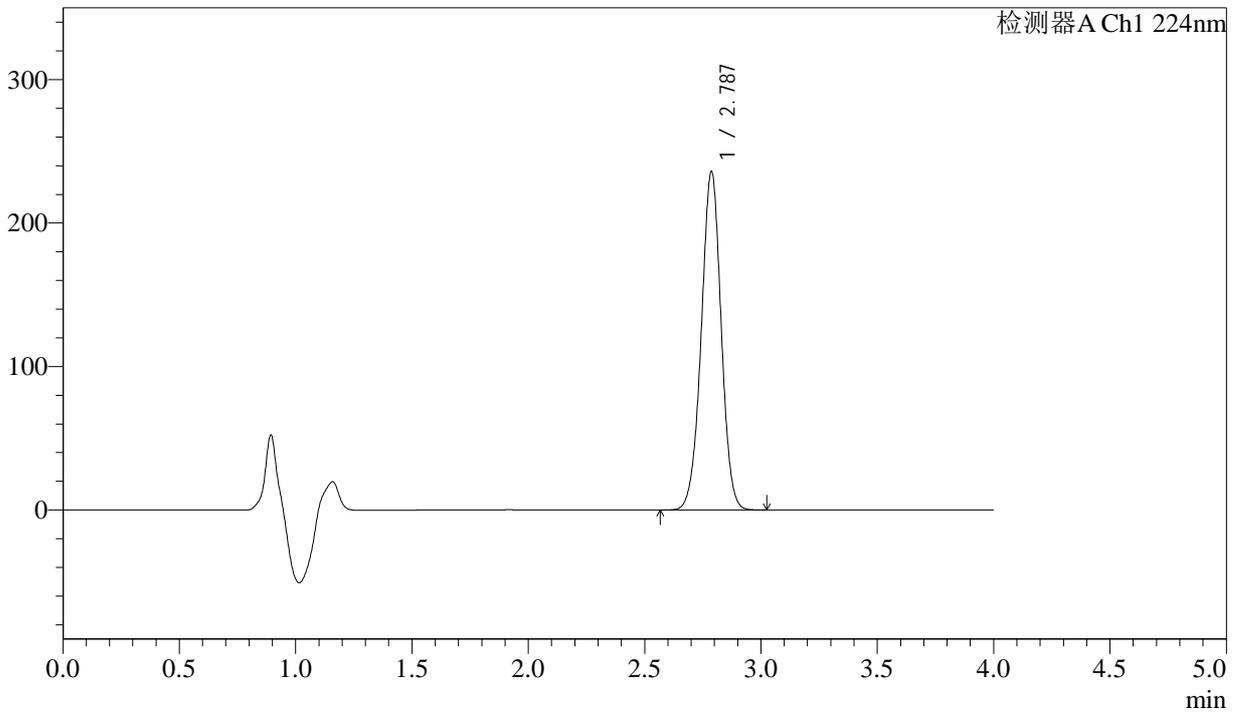
SMF-4033

<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 - 0-44/18-959-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1401797	100.000	235838	5141	0.986	--
总计		1401797	100.000	235838			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



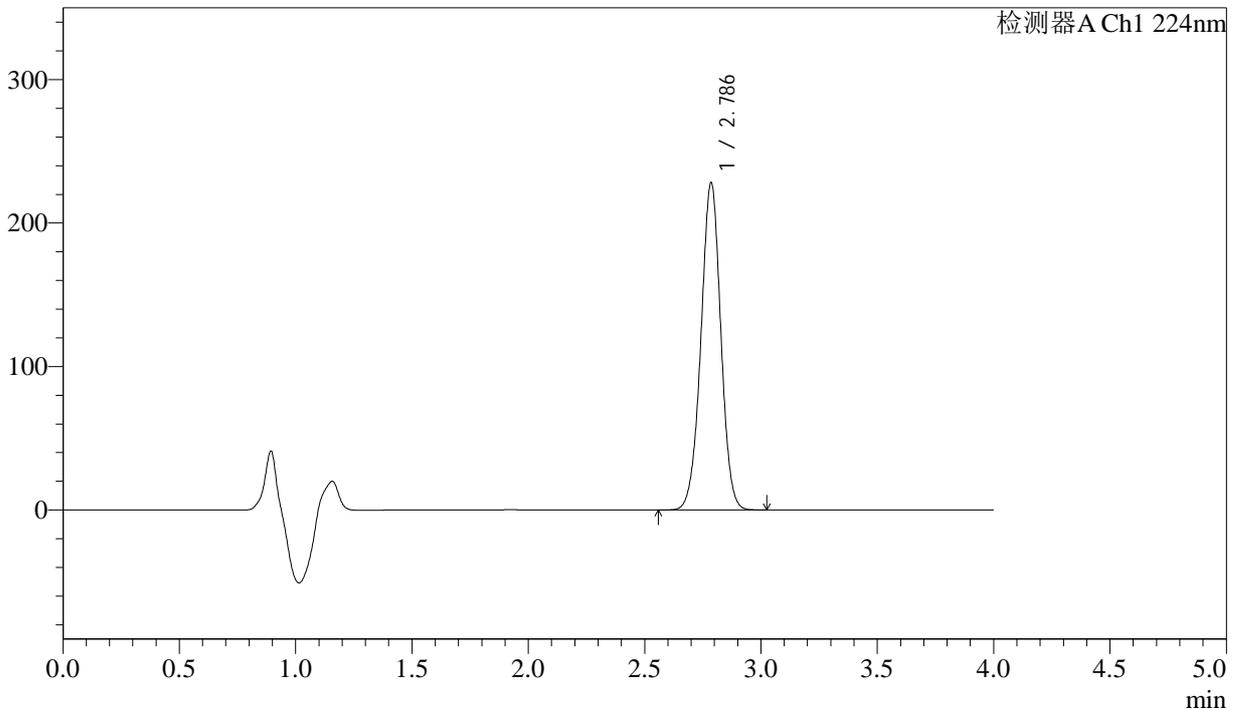
SMF-4033

<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 - 0-44/18-960-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1355142	100.000	227604	5141	0.987	--
总计		1355142	100.000	227604			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



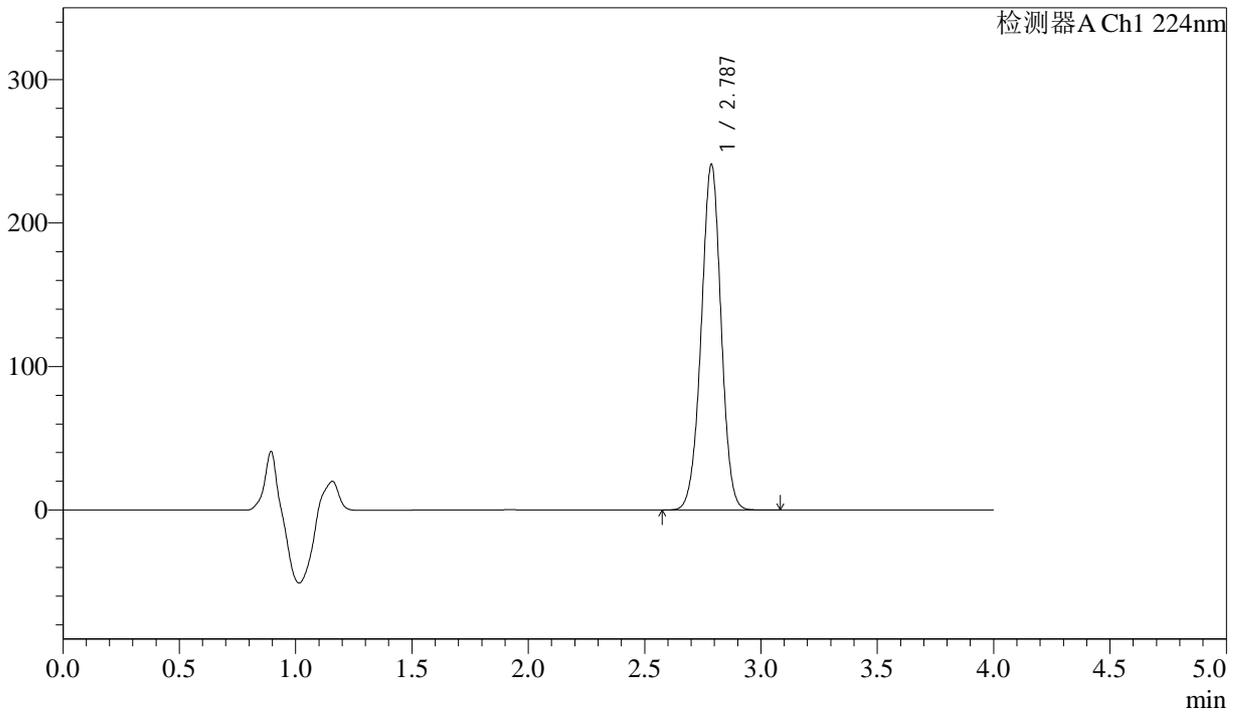
SMF-4033

<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 - 0-44/18-961-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1430885	100.000	240771	5143	0.986	--
总计		1430885	100.000	240771			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



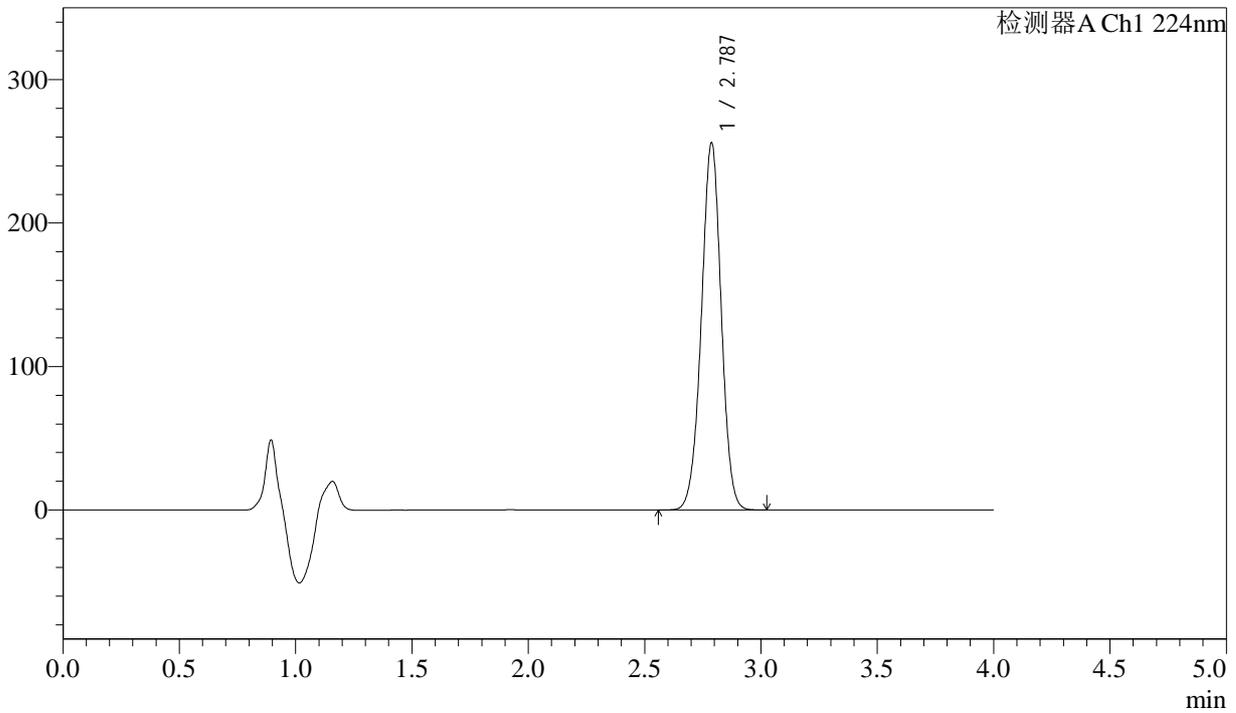
SMF-4033

<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 - 0-44/18-962-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1518014	100.000	255927	5164	0.986	--
总计		1518014	100.000	255927			

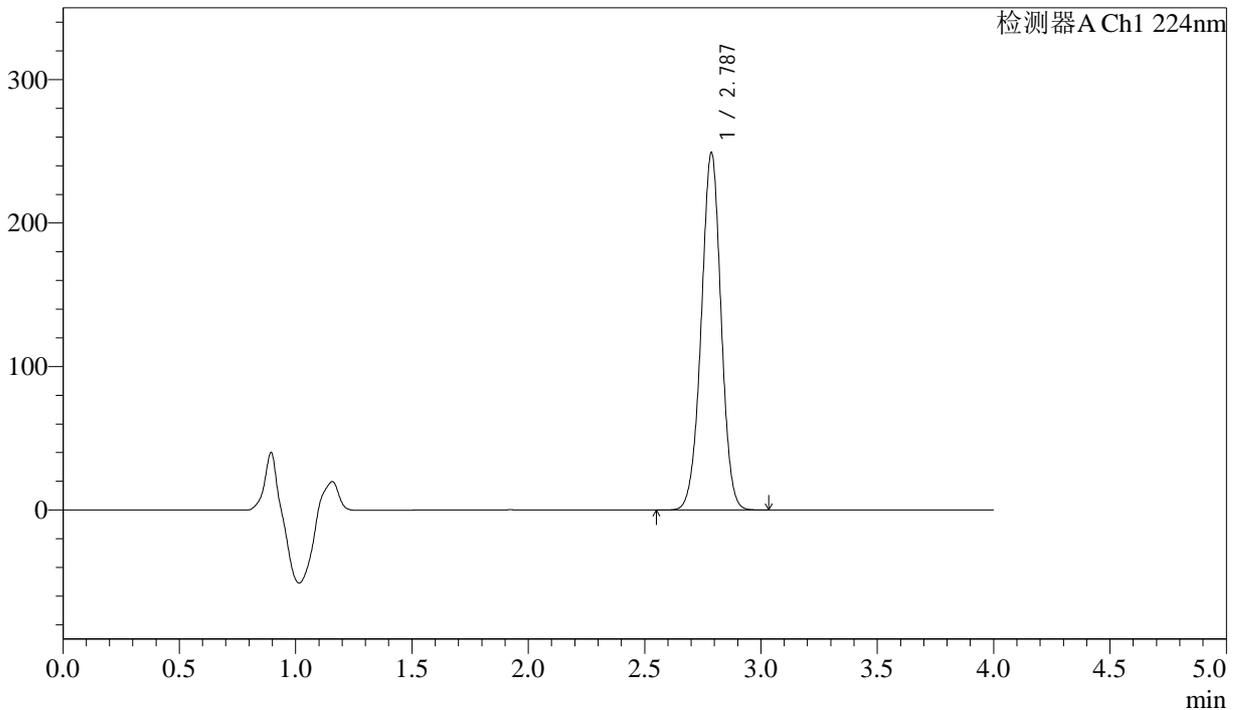
图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-963-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1478317	100.000	248941	5158	0.986	--
总计		1478317	100.000	248941			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



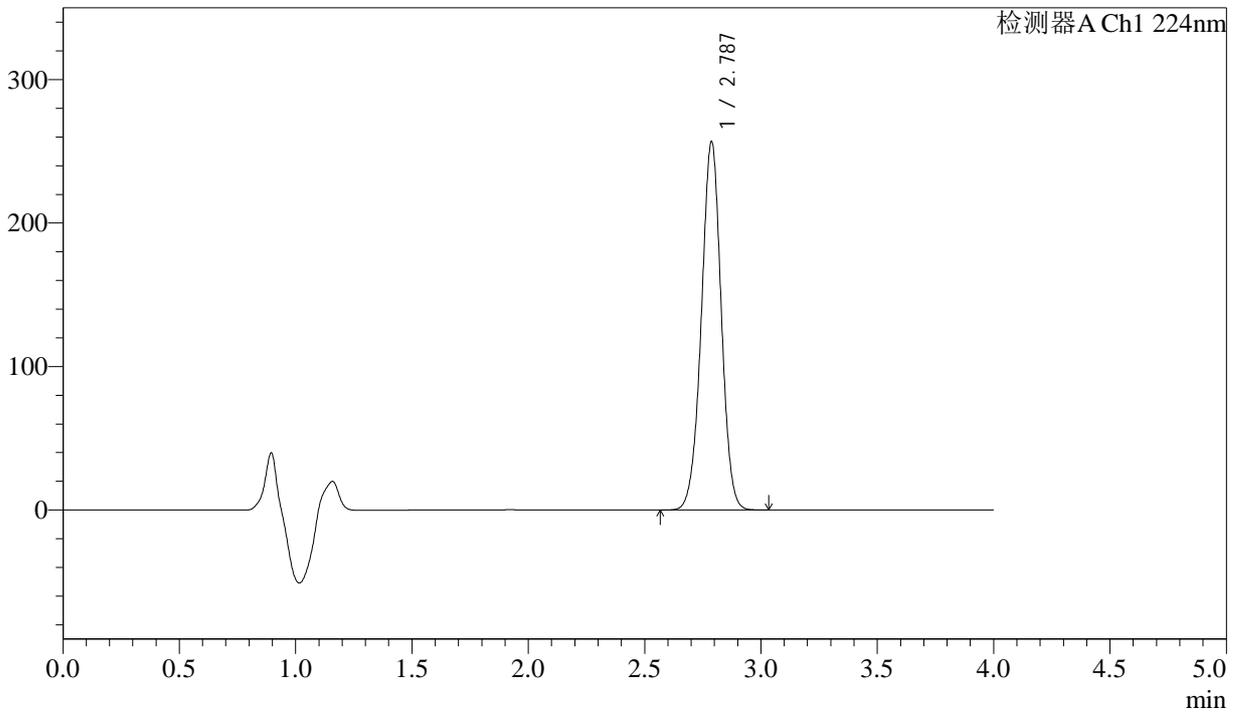
SMF-4033

<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 - 0-44/18-964-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1522653	100.000	256672	5165	0.986	--
总计		1522653	100.000	256672			

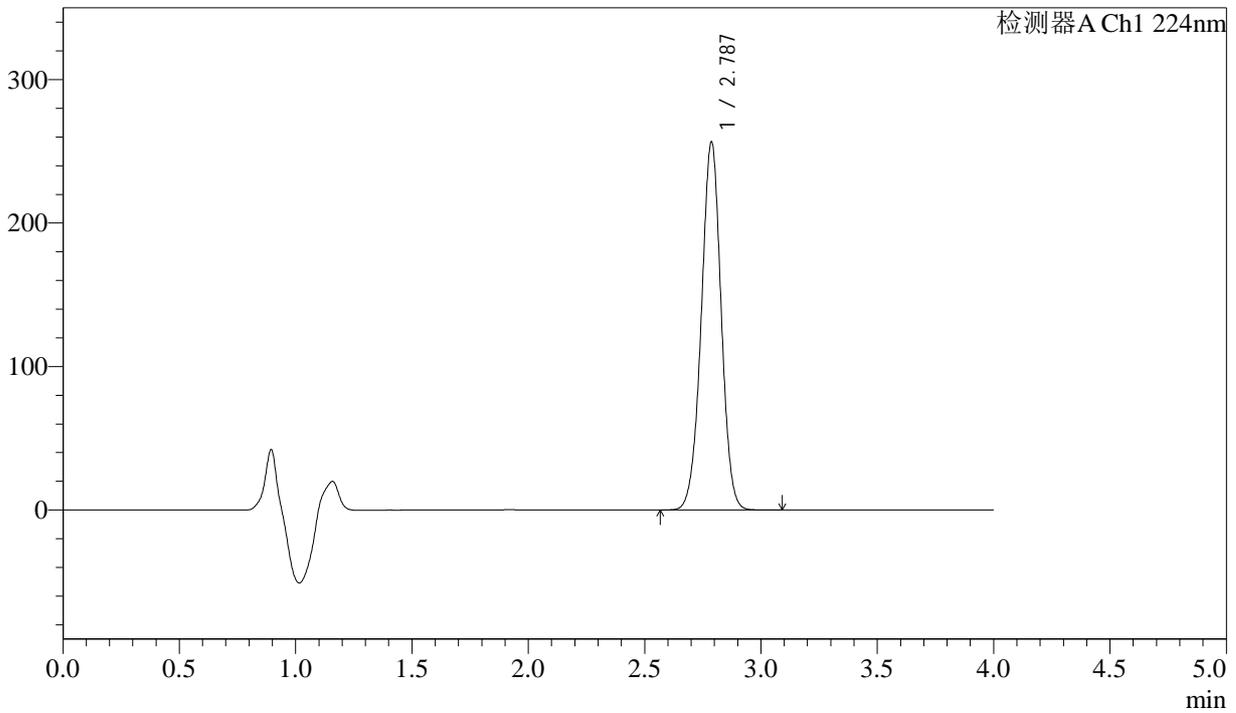
图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-965-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1523441	100.000	256468	5153	0.986	--
总计		1523441	100.000	256468			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



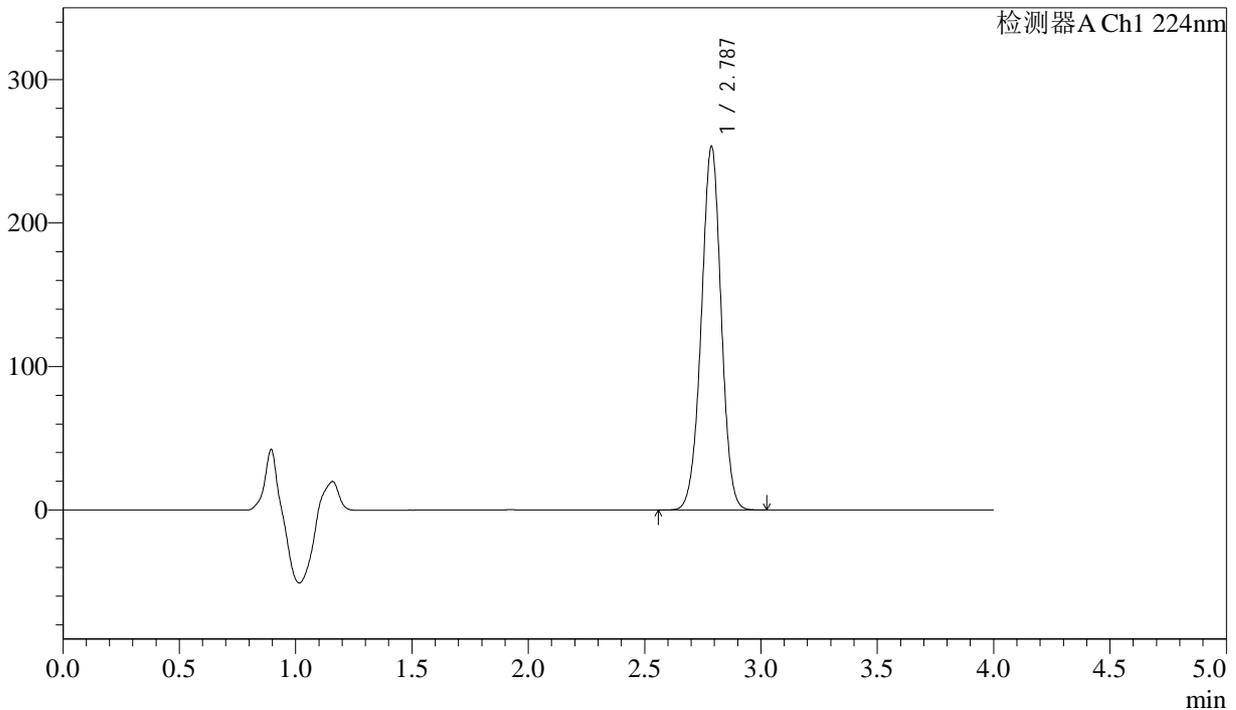
SMF-4033

<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 - 0-44/18-966-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1504783	100.000	253382	5151	0.985	--
总计		1504783	100.000	253382			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



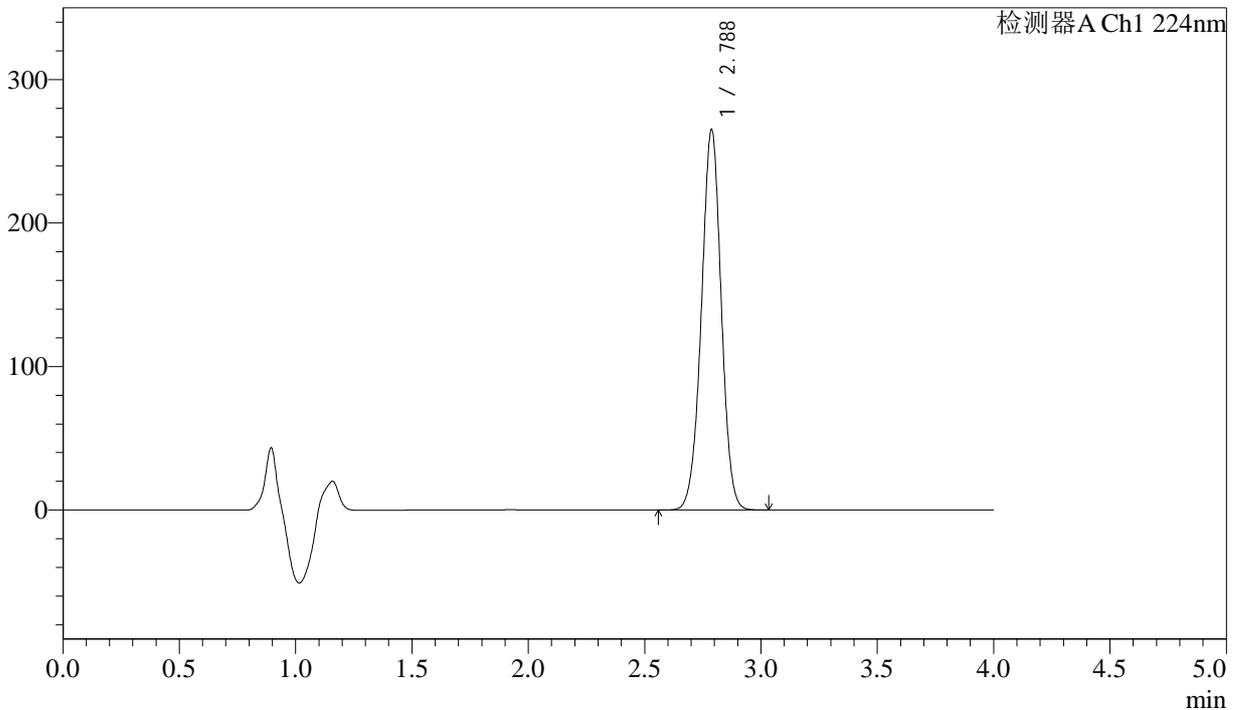
SMF-4033

<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 - 0-44/18-967-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:22:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1573137	100.000	265114	5157	0.986	--
总计		1573137	100.000	265114			

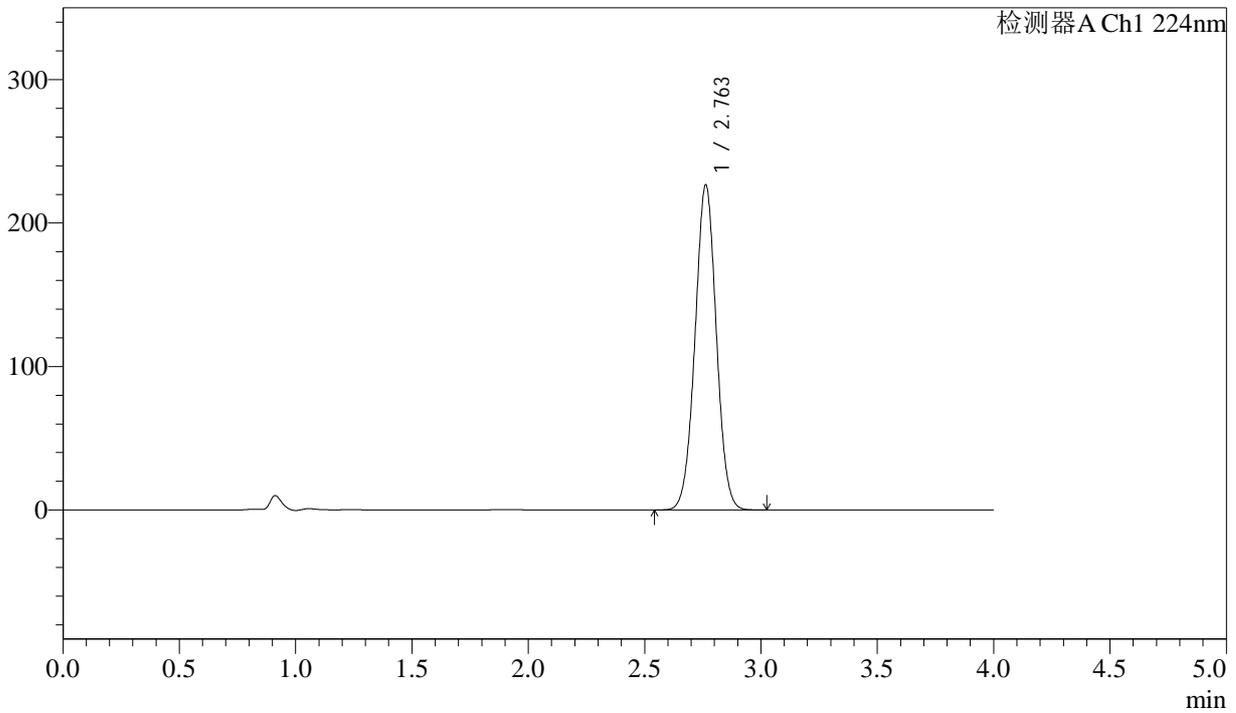
图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-968-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 19:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1441708	100.000	226679	4382	1.012	--
总计		1441708	100.000	226679			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



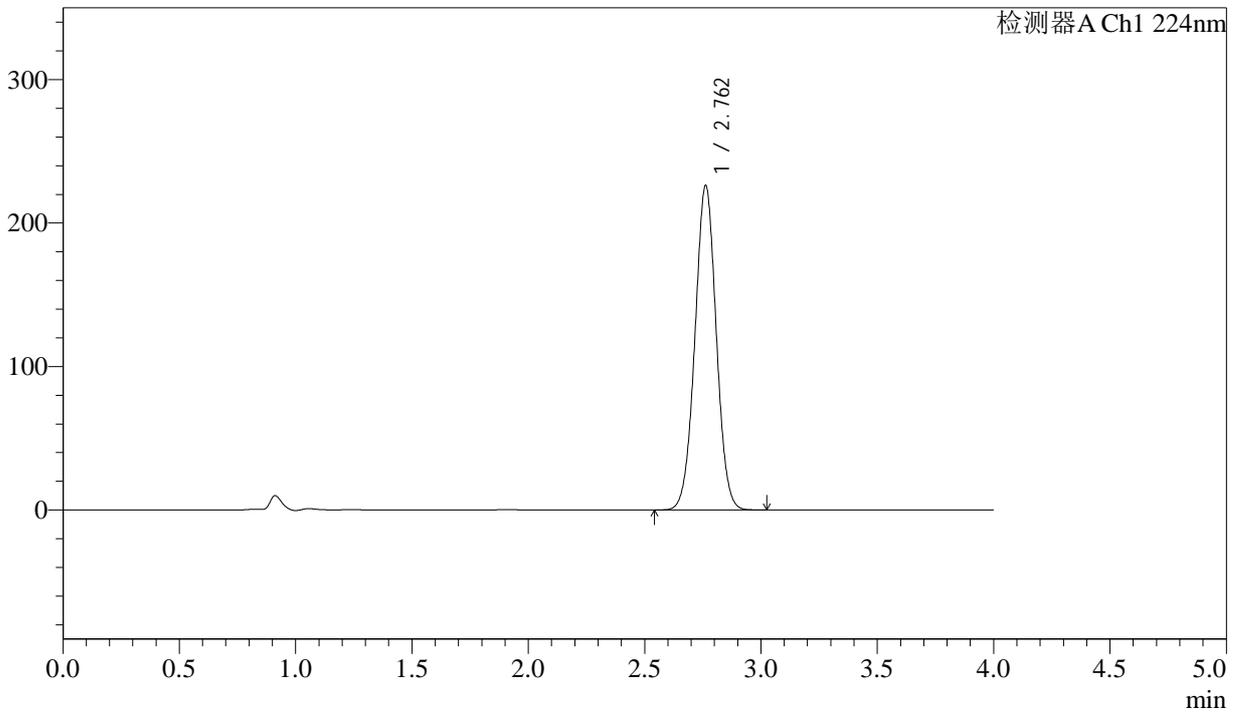
SMF-4033

<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 - 0-44/18-969-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/19 20:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1441538	100.000	226218	4365	1.012	--
总计		1441538	100.000	226218			

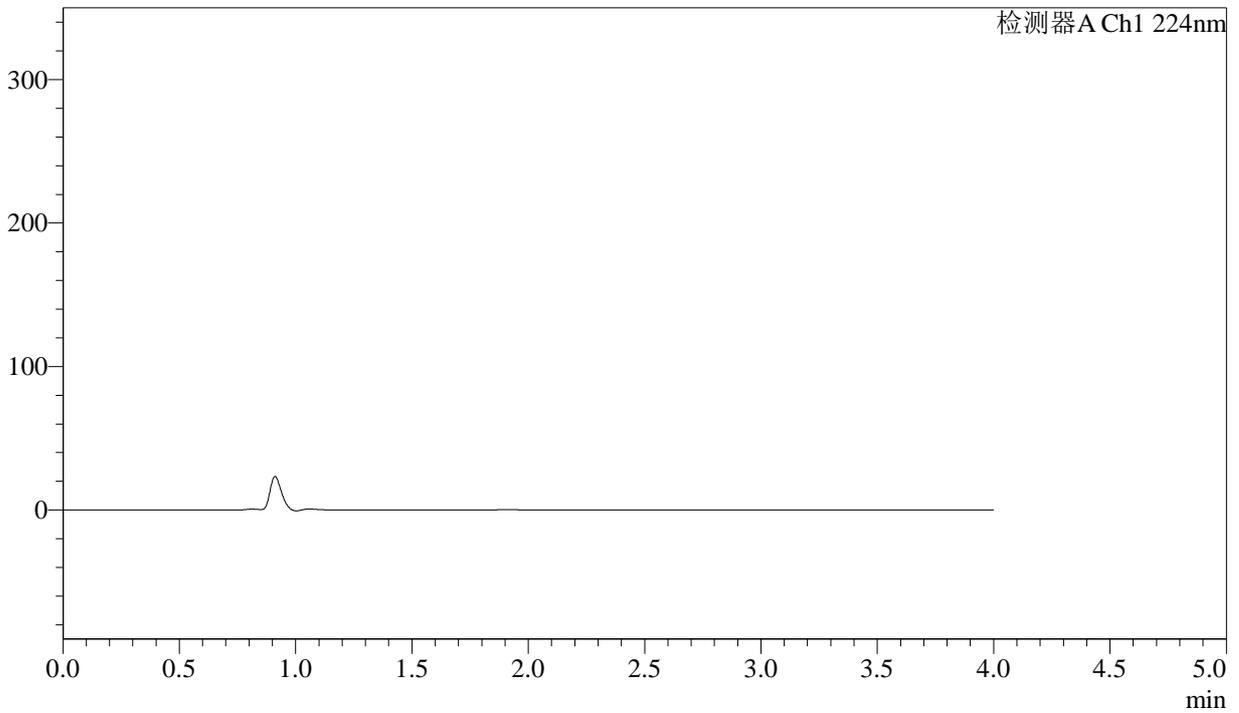
图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-44/18-970-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:08:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

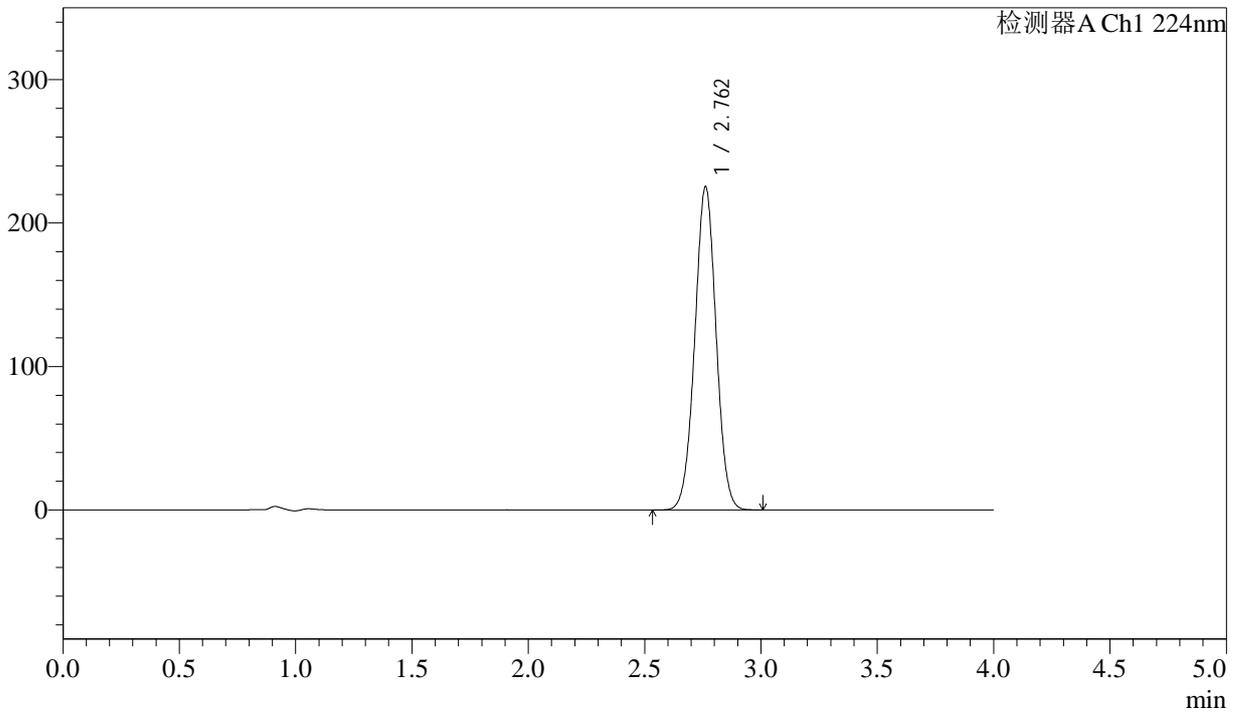
图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-44/18-971-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1436039	100.000	225270	4358	1.010	--
总计		1436039	100.000	225270			

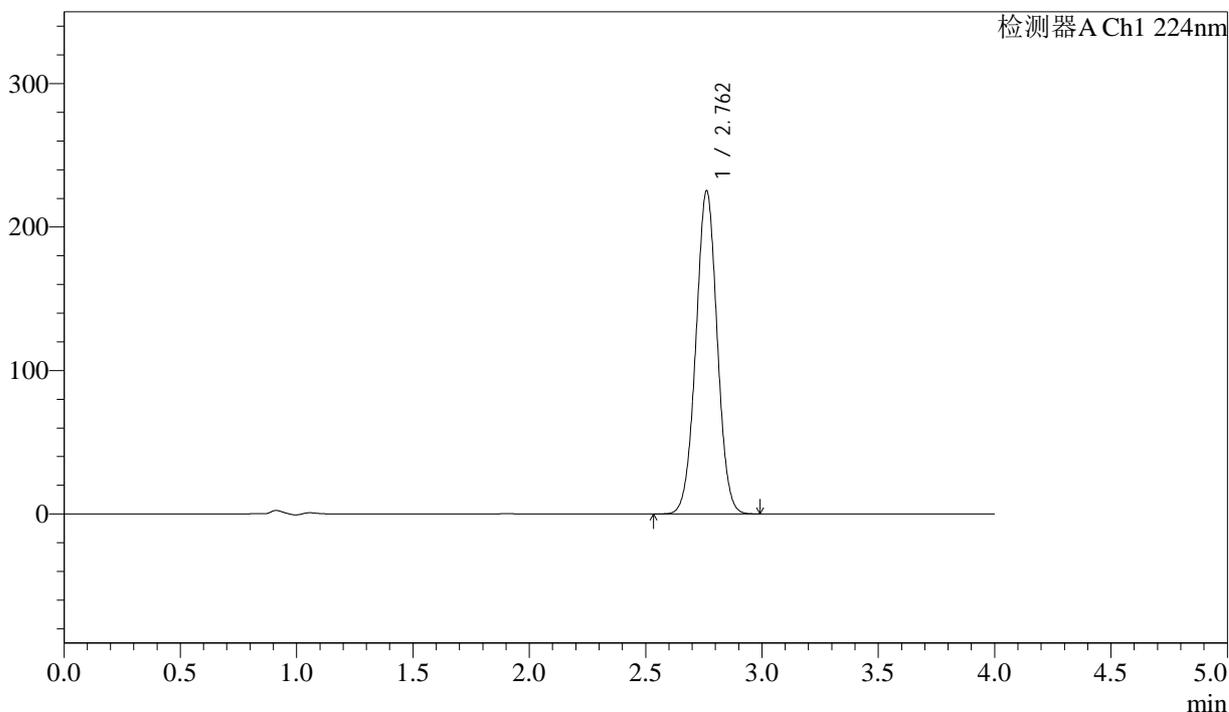
图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-44/18-972-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1435850	100.000	225233	4362	1.011	--
总计		1435850	100.000	225233			

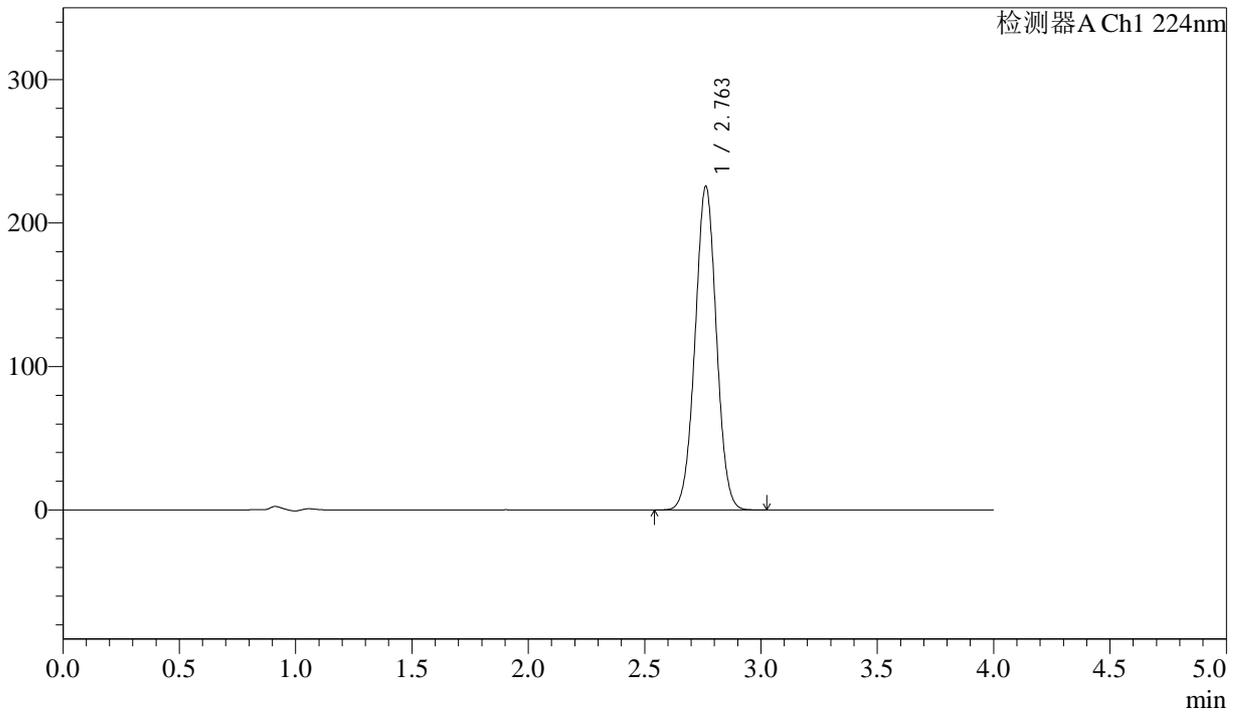
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/18-973-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1437485	100.000	225704	4370	1.010	--
总计		1437485	100.000	225704			

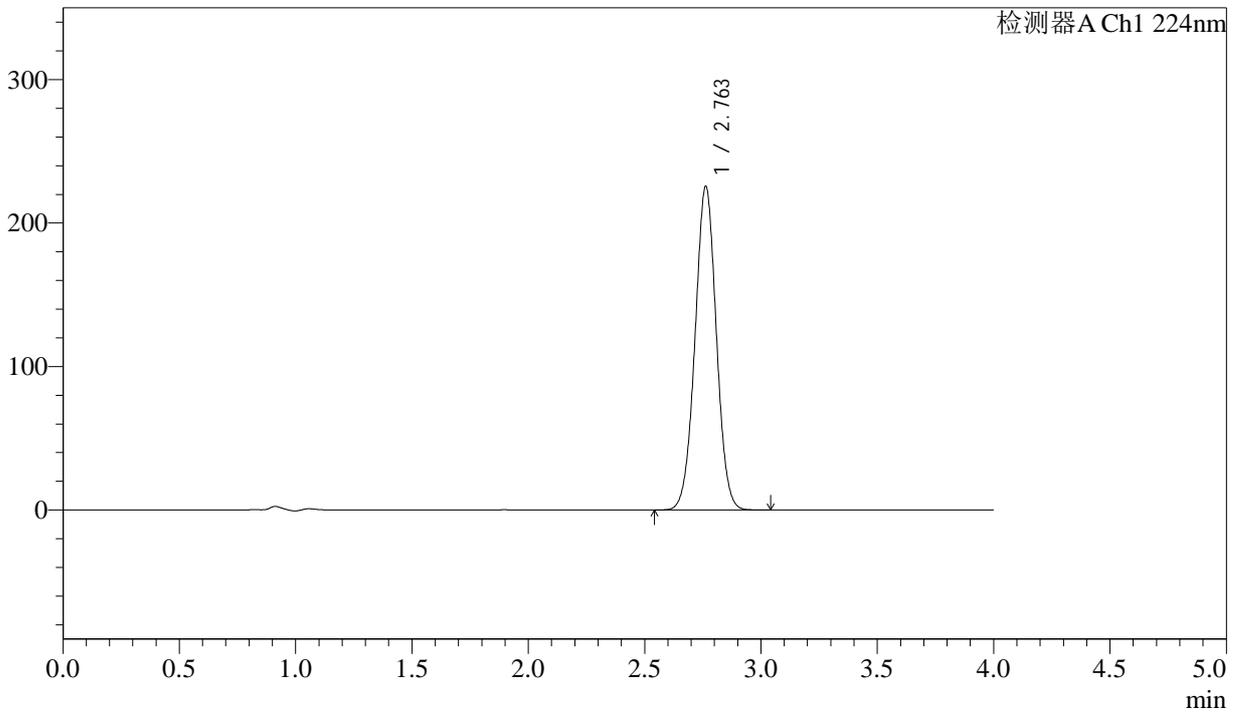
图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/18-974-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1436321	100.000	225621	4372	1.010	--
总计		1436321	100.000	225621			

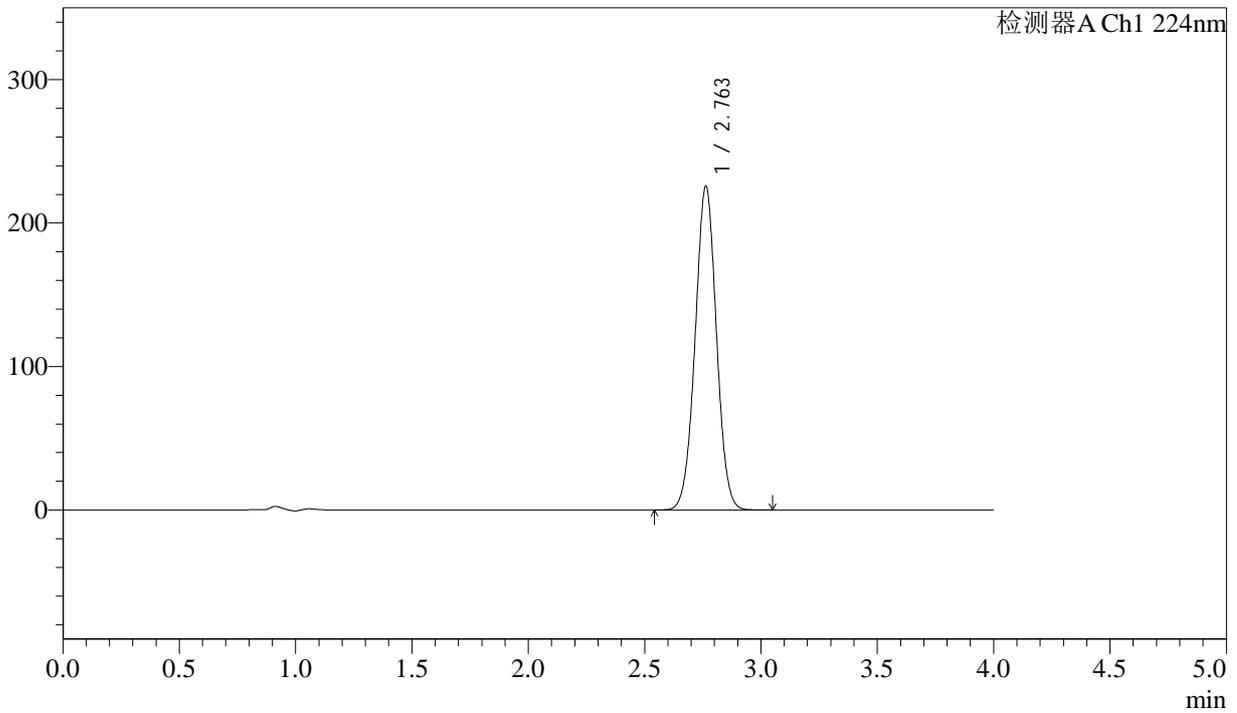
图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-44/18-975-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:30:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1436260	100.000	225730	4378	1.011	--
总计		1436260	100.000	225730			

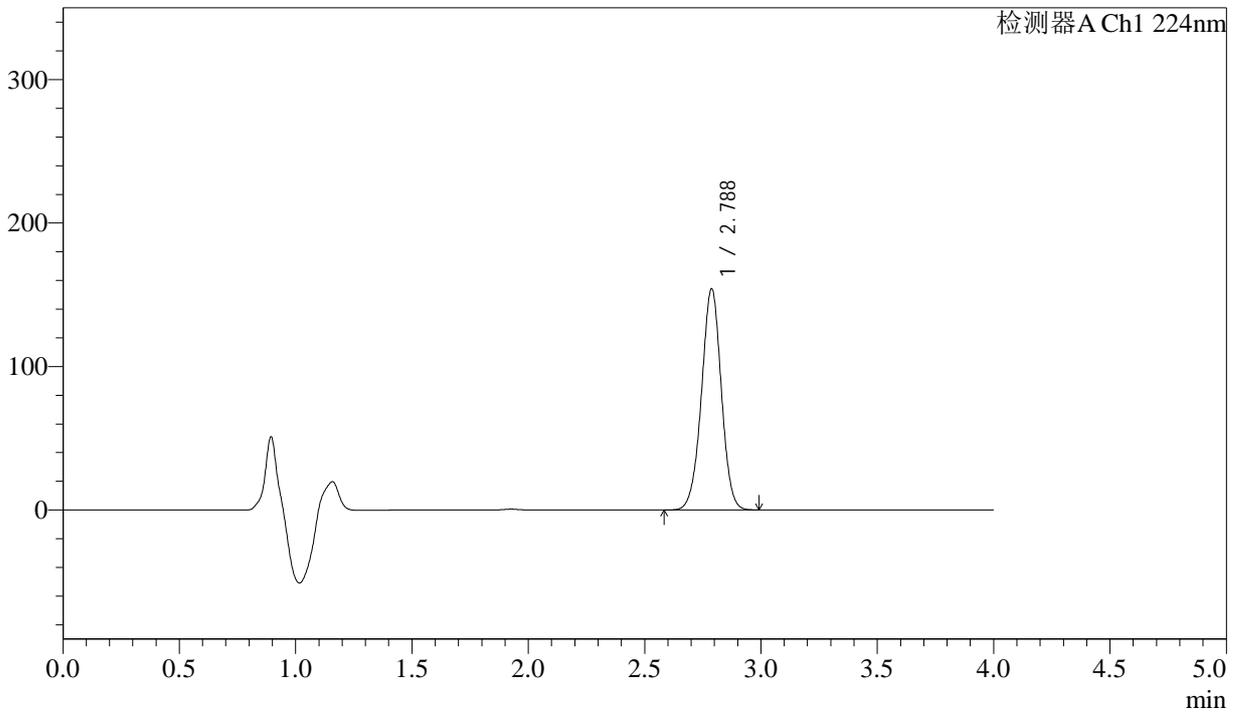
图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-44/18-976-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	914373	100.000	154144	5161	0.985	--
总计		914373	100.000	154144			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



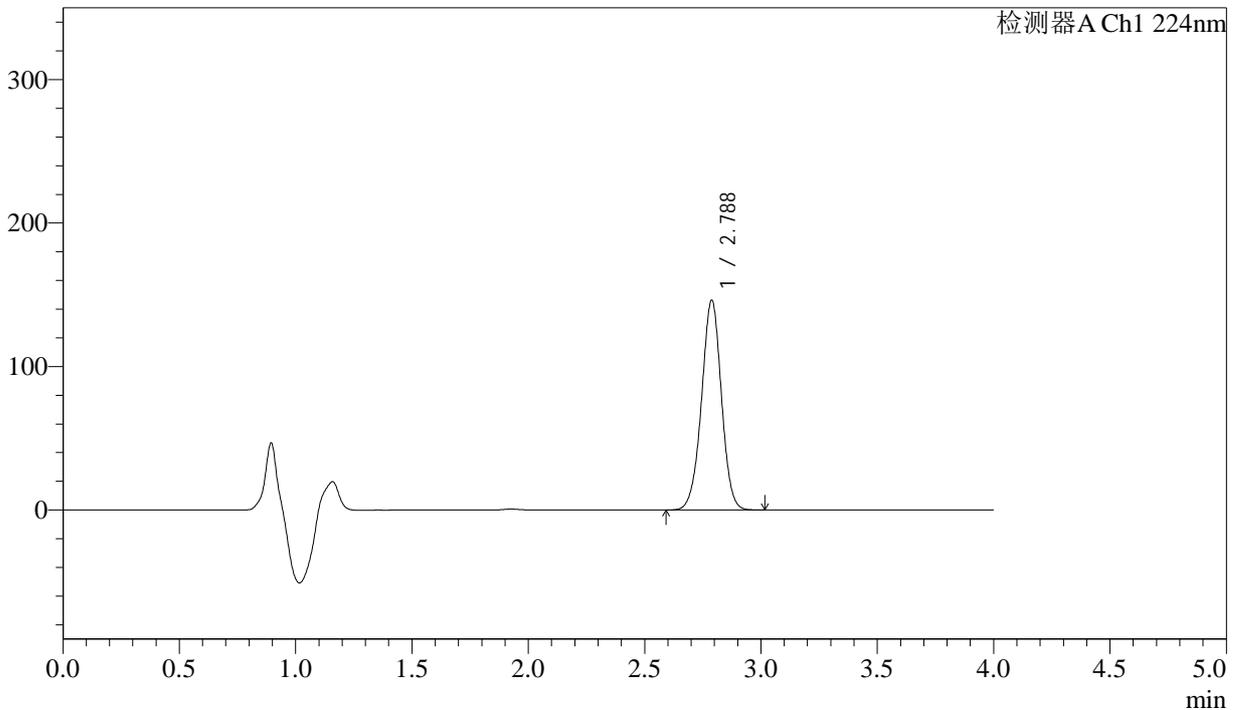
SMF-4033

<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 - 0-44/18-977-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	868237	100.000	146216	5147	0.984	--
总计		868237	100.000	146216			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



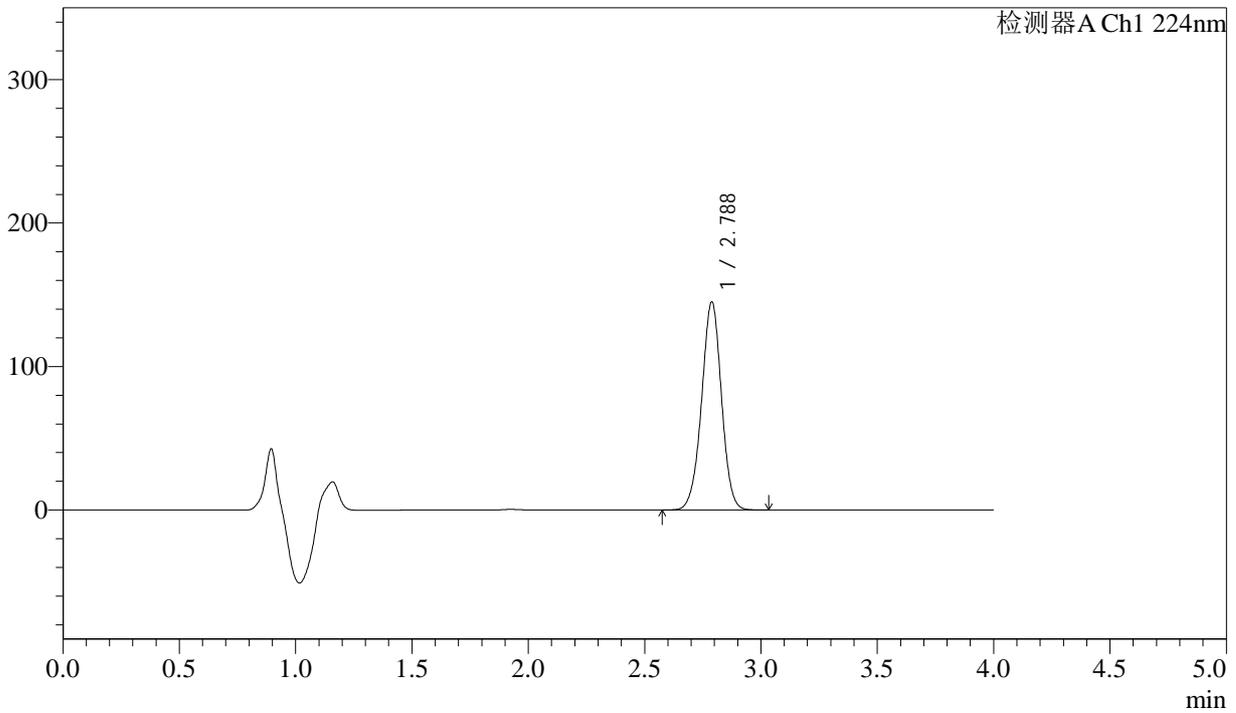
SMF-4033

<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 - 0-44/18-978-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	861195	100.000	145077	5159	0.983	--
总计		861195	100.000	145077			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



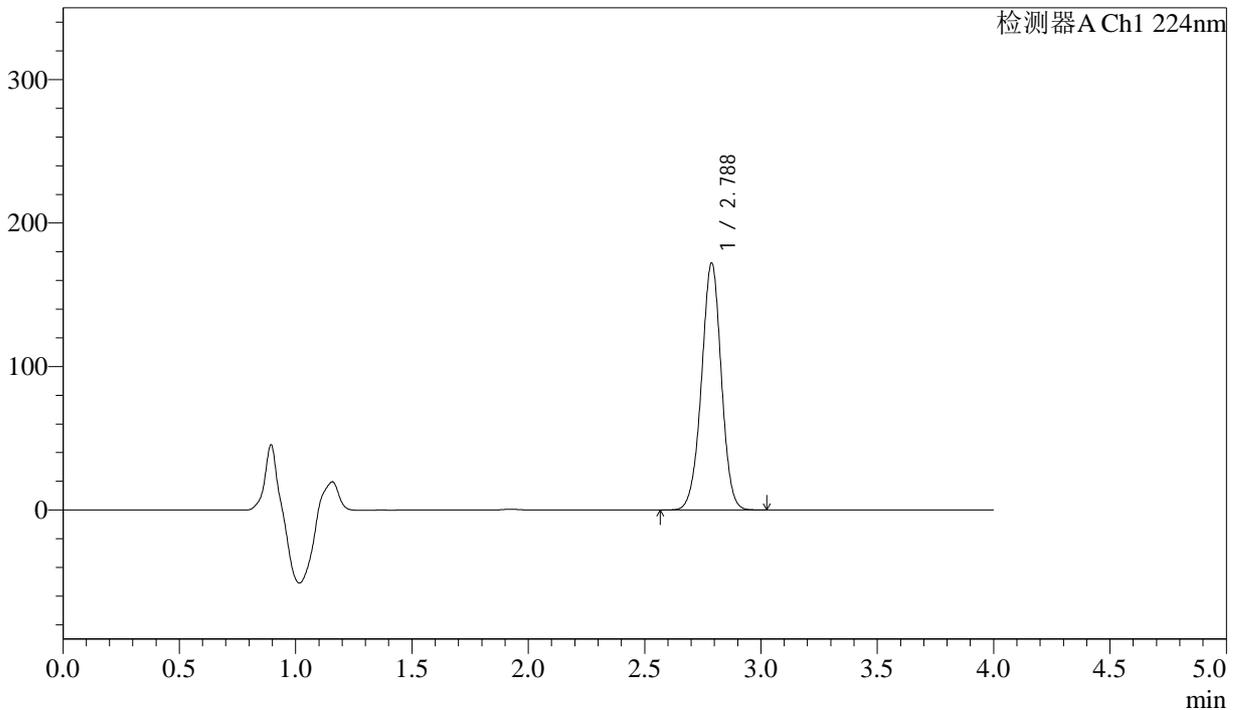
SMF-4033

<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 - 0-44/18-979-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1019855	100.000	172143	5182	0.984	--
总计		1019855	100.000	172143			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



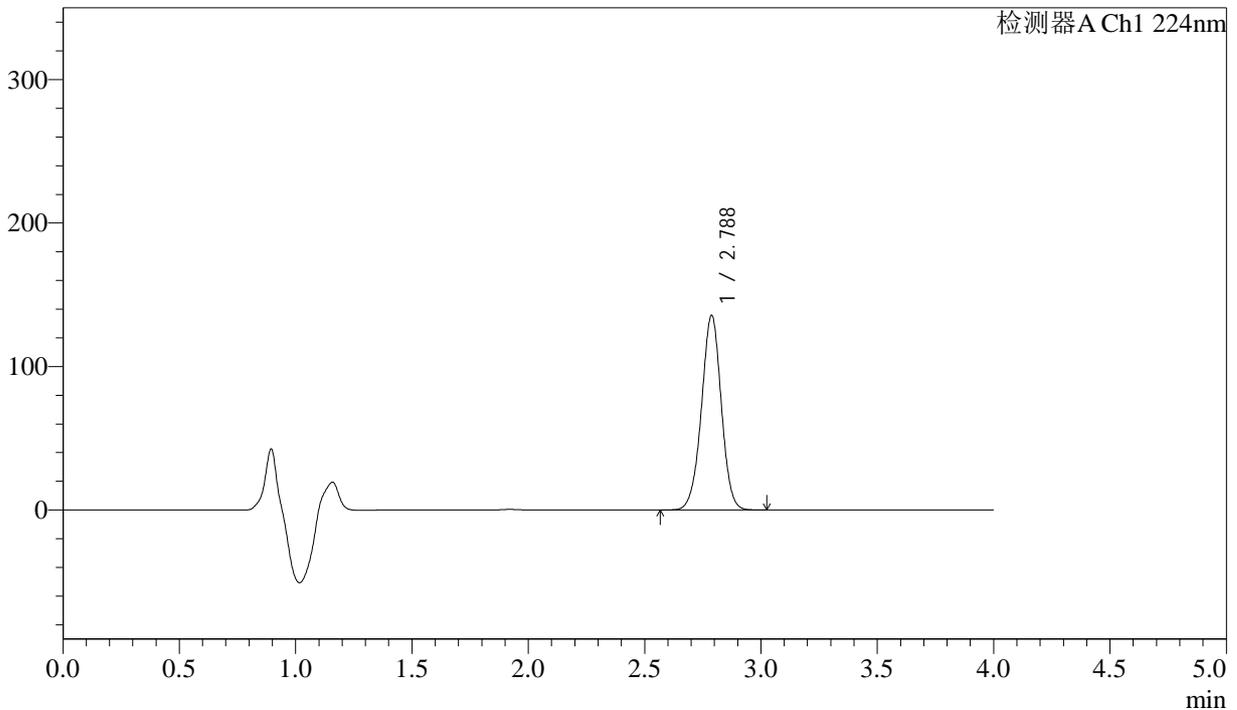
SMF-4033

<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 - 0-44/18-980-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	804146	100.000	135626	5176	0.984	--
总计		804146	100.000	135626			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



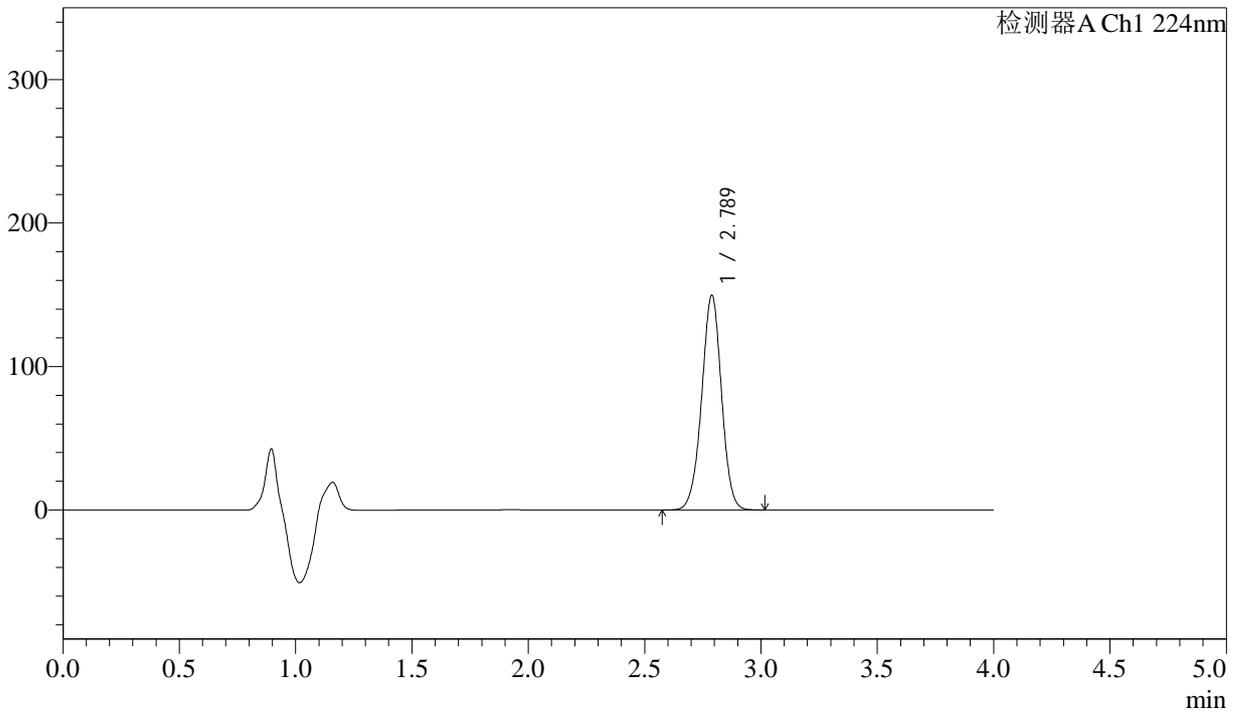
SMF-4033

<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 - 0-44/18-981-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 20:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	887783	100.000	149665	5171	0.983	--
总计		887783	100.000	149665			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



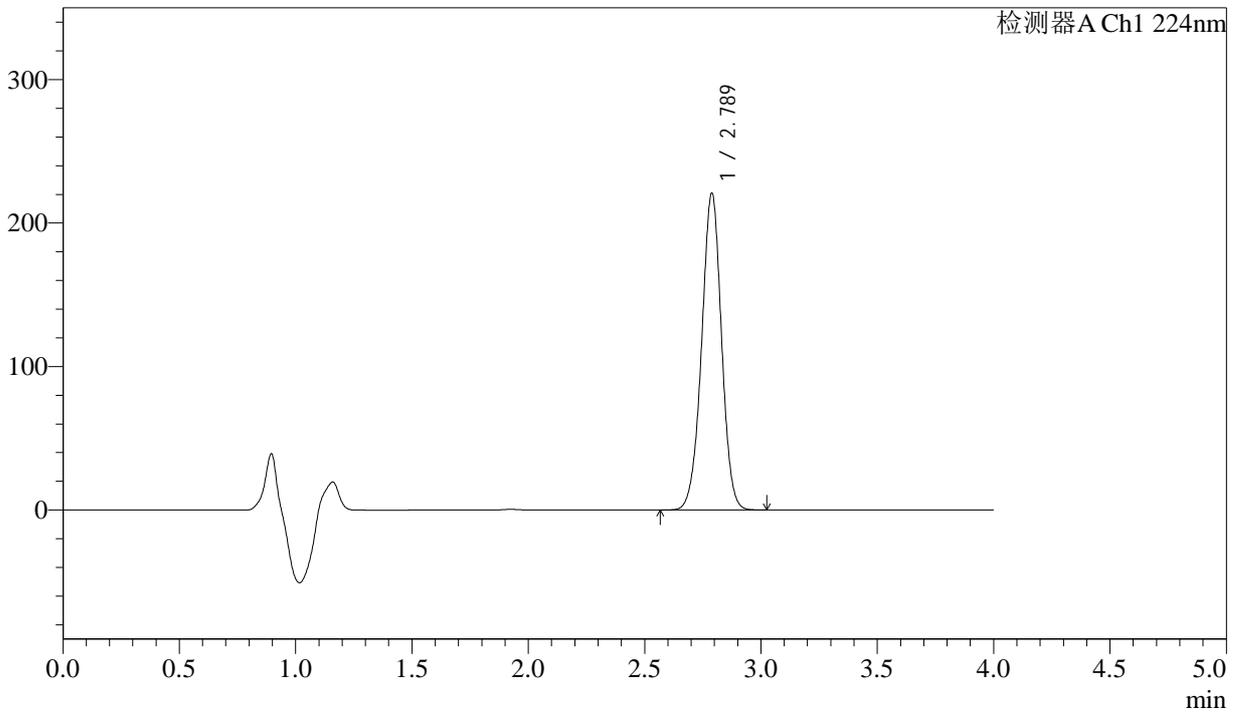
SMF-4033

<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 - 0-44/18-982-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1312388	100.000	220872	5156	0.983	--
总计		1312388	100.000	220872			

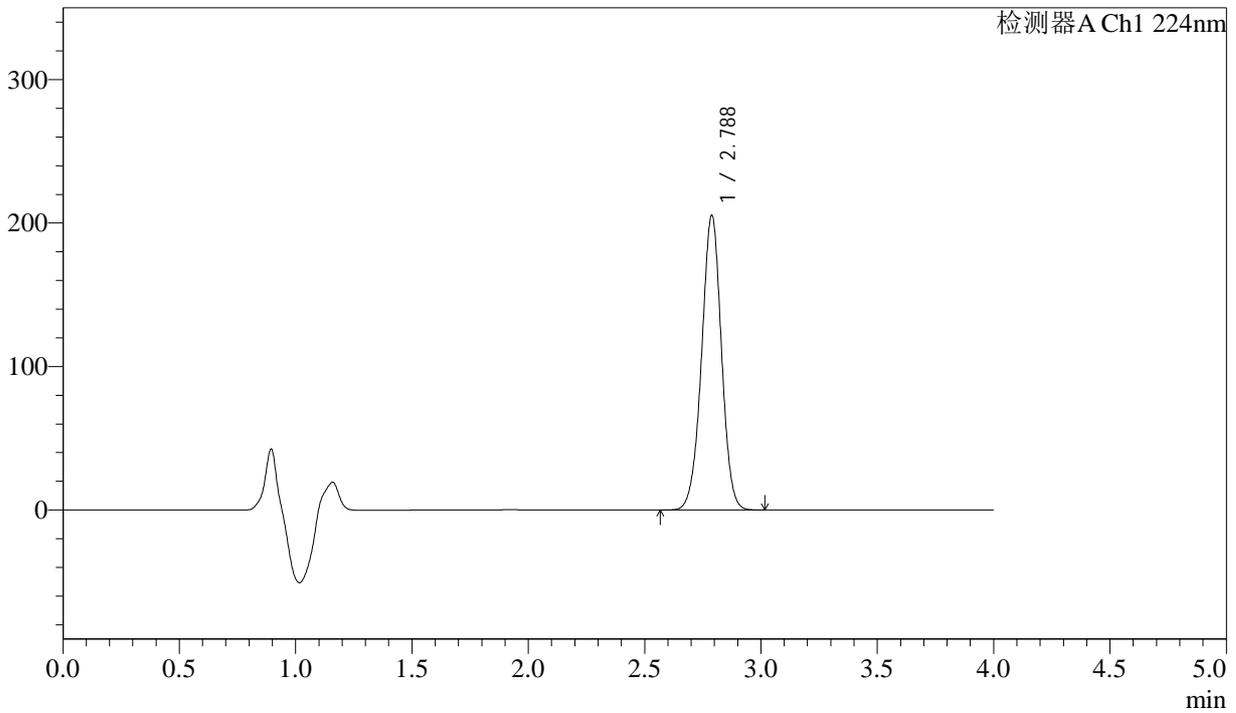
图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-983-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1219290	100.000	205370	5156	0.983	--
总计		1219290	100.000	205370			

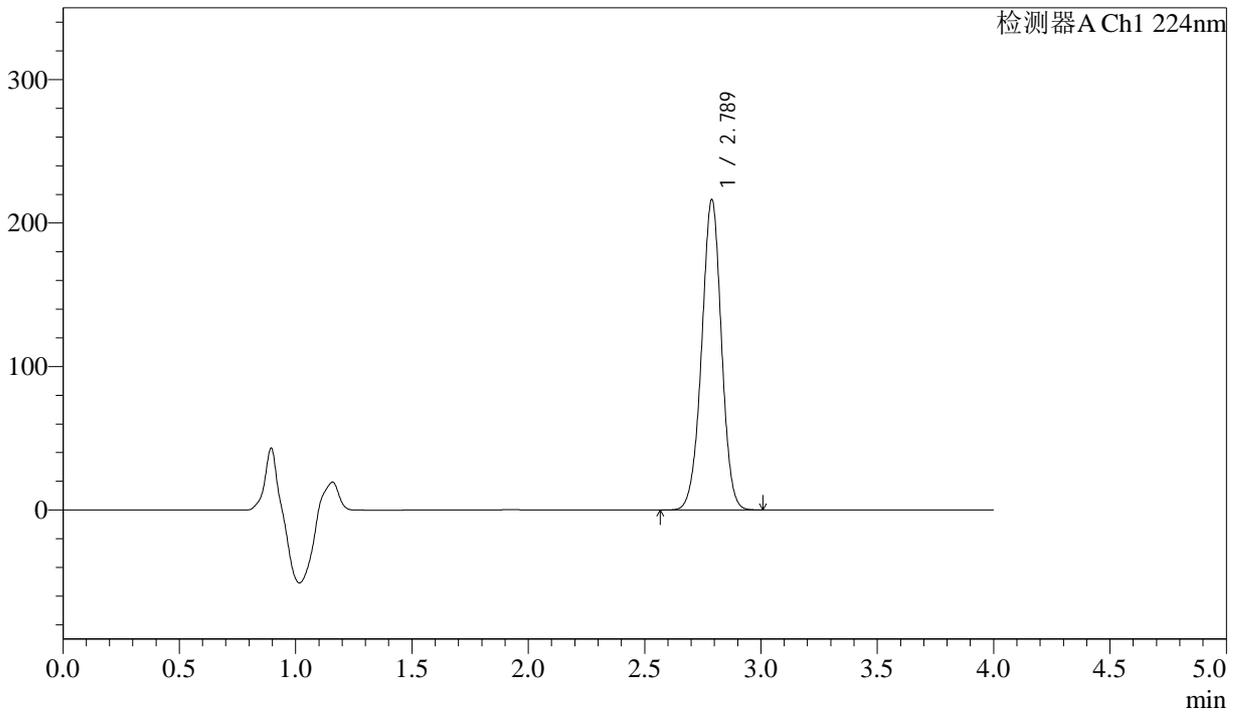
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-984-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1282055	100.000	216378	5184	0.982	--
总计		1282055	100.000	216378			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



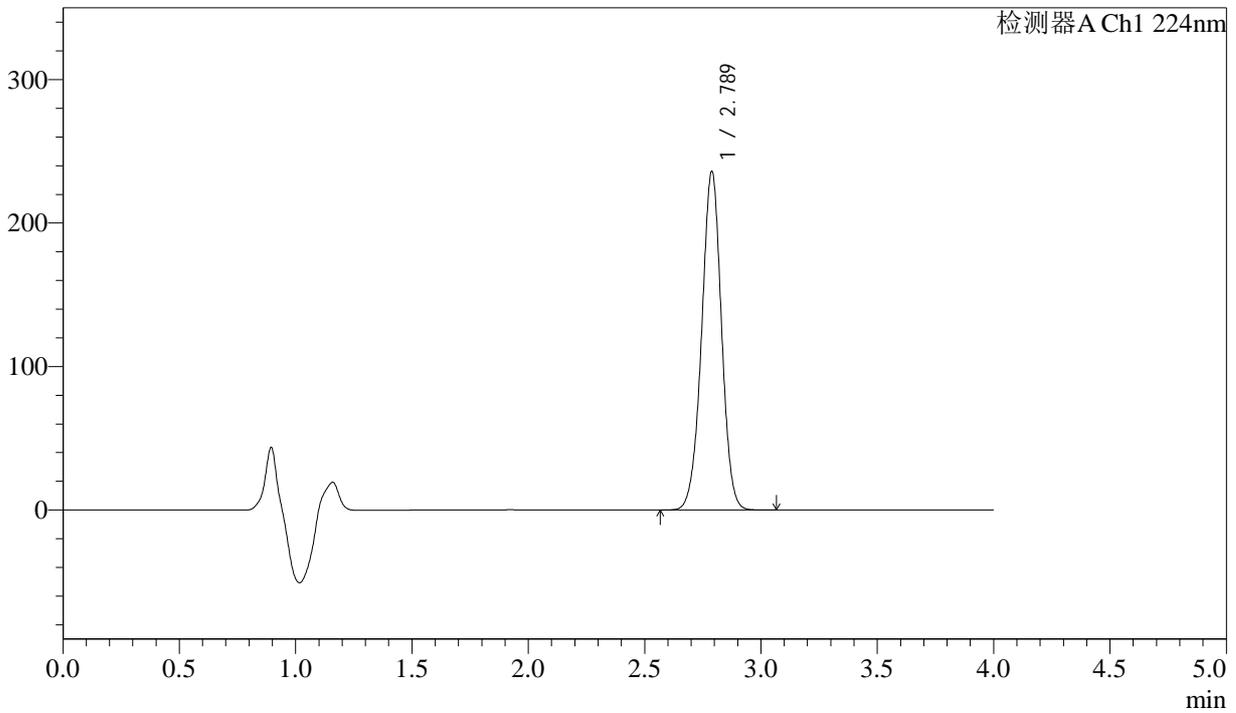
SMF-4033

<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 - 0-44/18-985-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1400284	100.000	236034	5167	0.983	--
总计		1400284	100.000	236034			

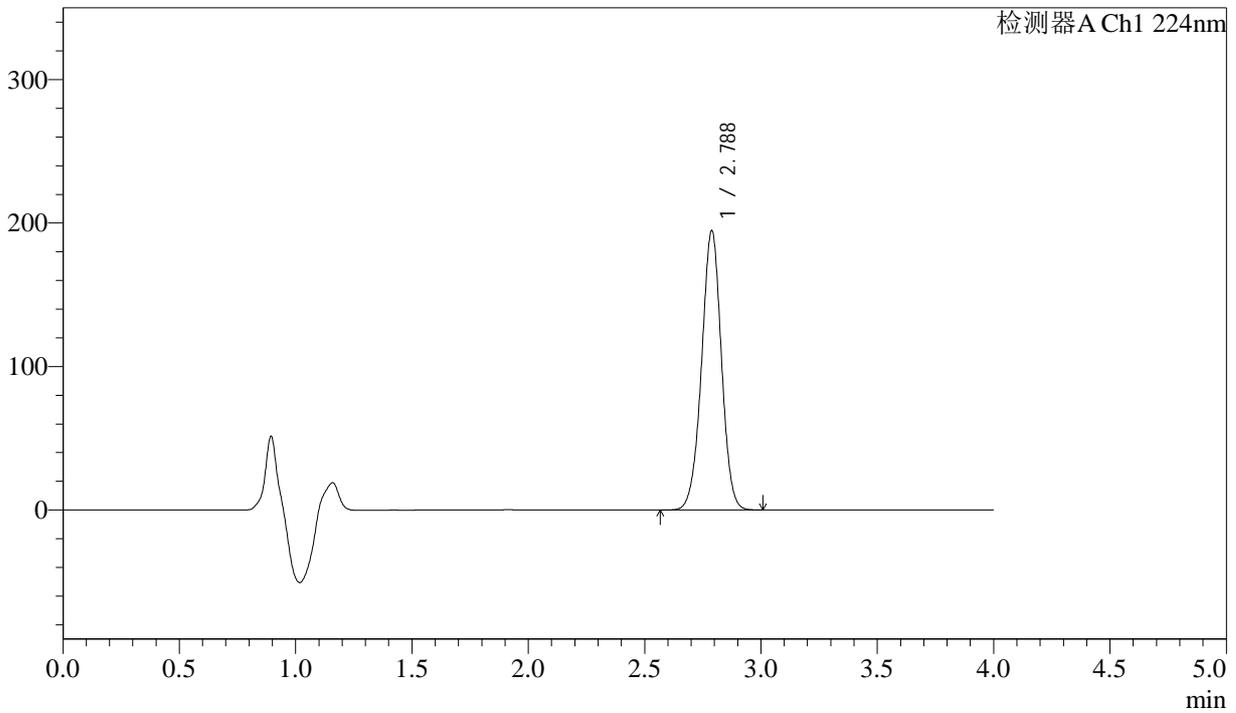
图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-986-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1153926	100.000	194720	5174	0.984	--
总计		1153926	100.000	194720			

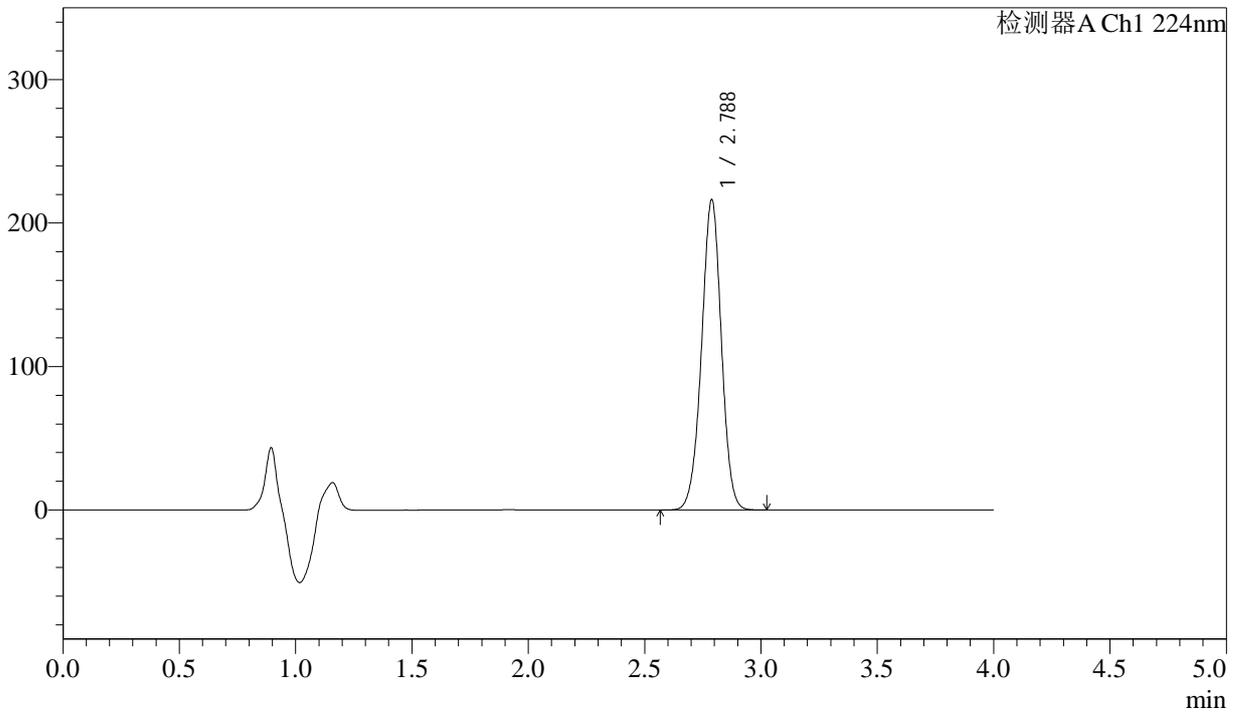
图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-987-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1282612	100.000	216284	5175	0.983	--
总计		1282612	100.000	216284			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



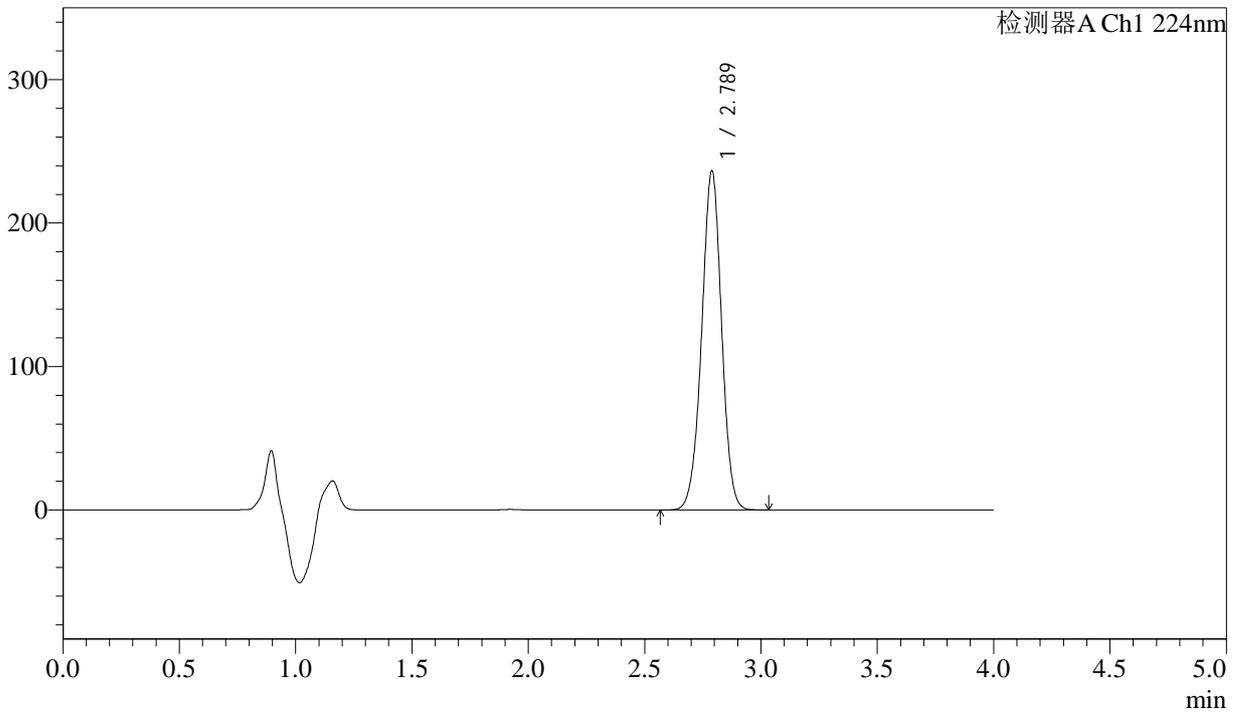
SMF-4033

<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 - 0-44/18-988-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1404807	100.000	236374	5155	0.982	--
总计		1404807	100.000	236374			

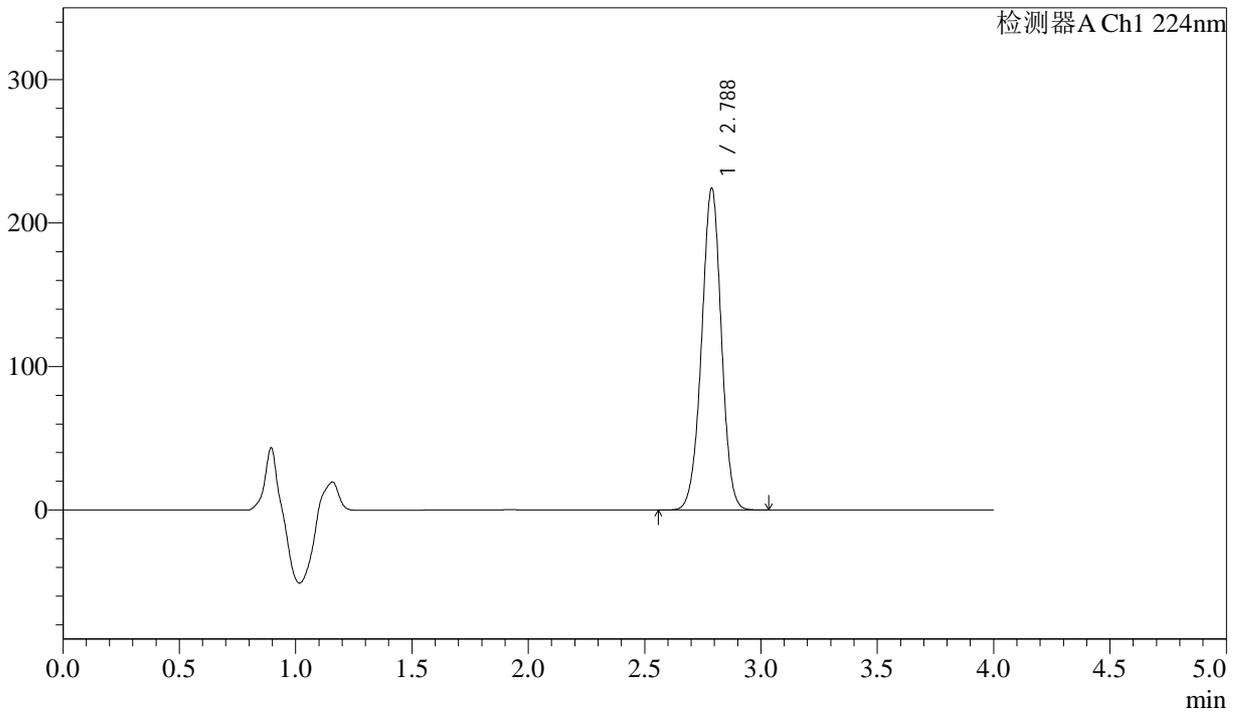
图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-989-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1327035	100.000	224382	5204	0.984	--
总计		1327035	100.000	224382			

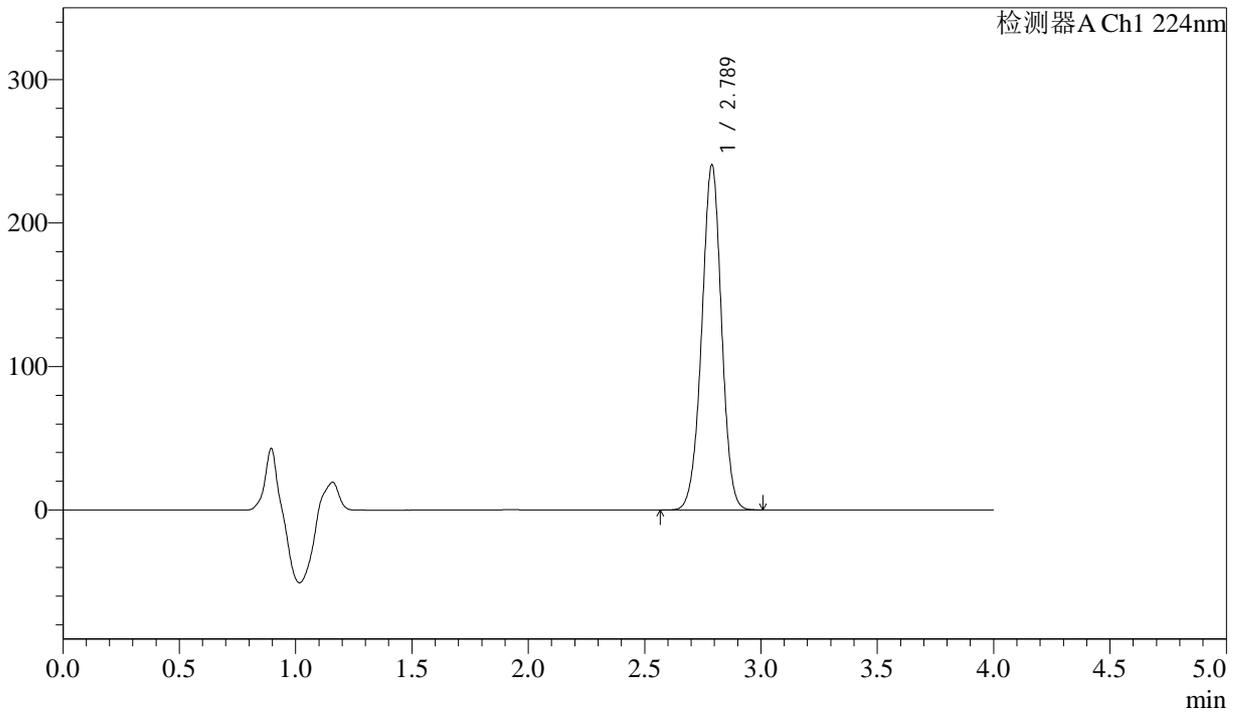
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-990-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1423055	100.000	240568	5202	0.983	--
总计		1423055	100.000	240568			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



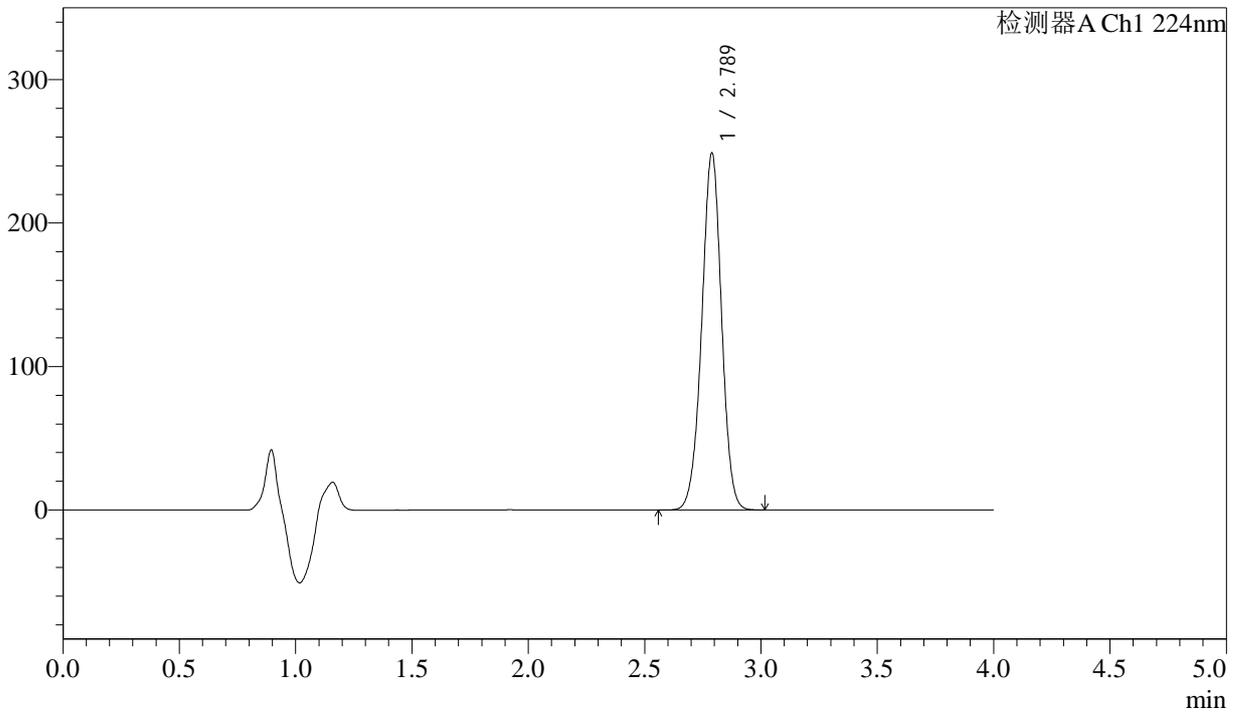
SMF-4033

<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 - 0-44/18-991-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1473458	100.000	248830	5194	0.983	--
总计		1473458	100.000	248830			

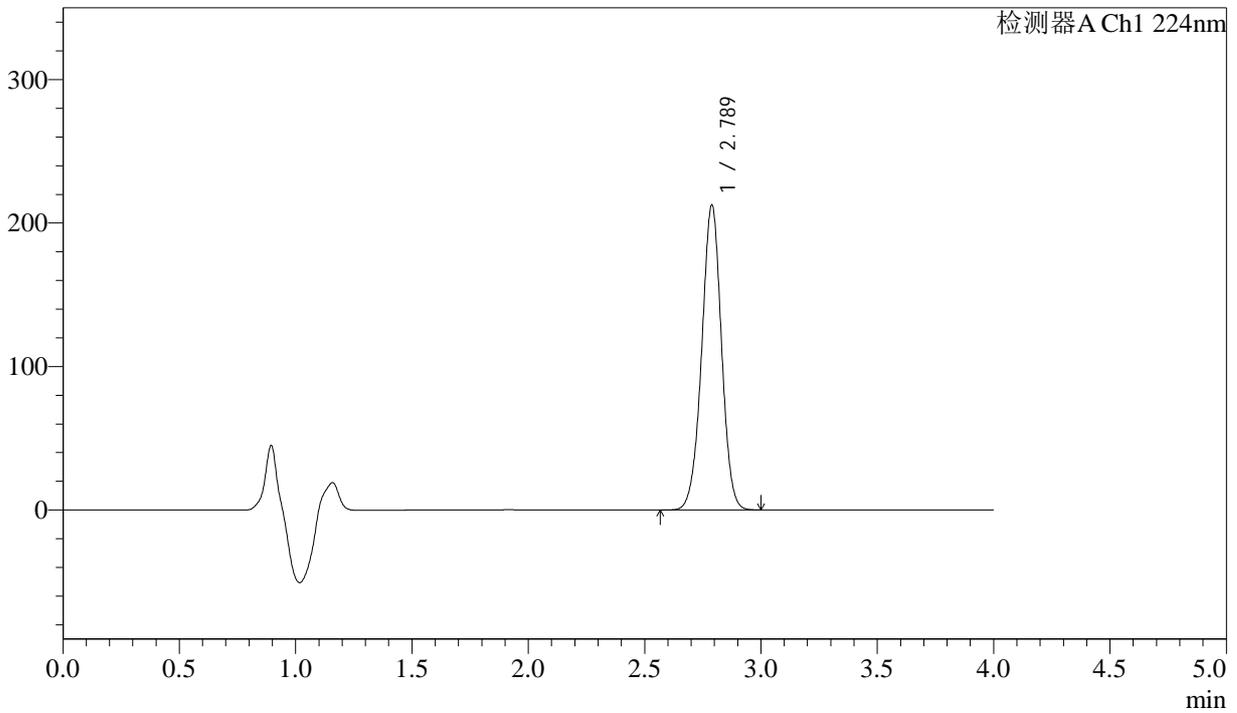
图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-992-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1256838	100.000	212580	5204	0.984	--
总计		1256838	100.000	212580			

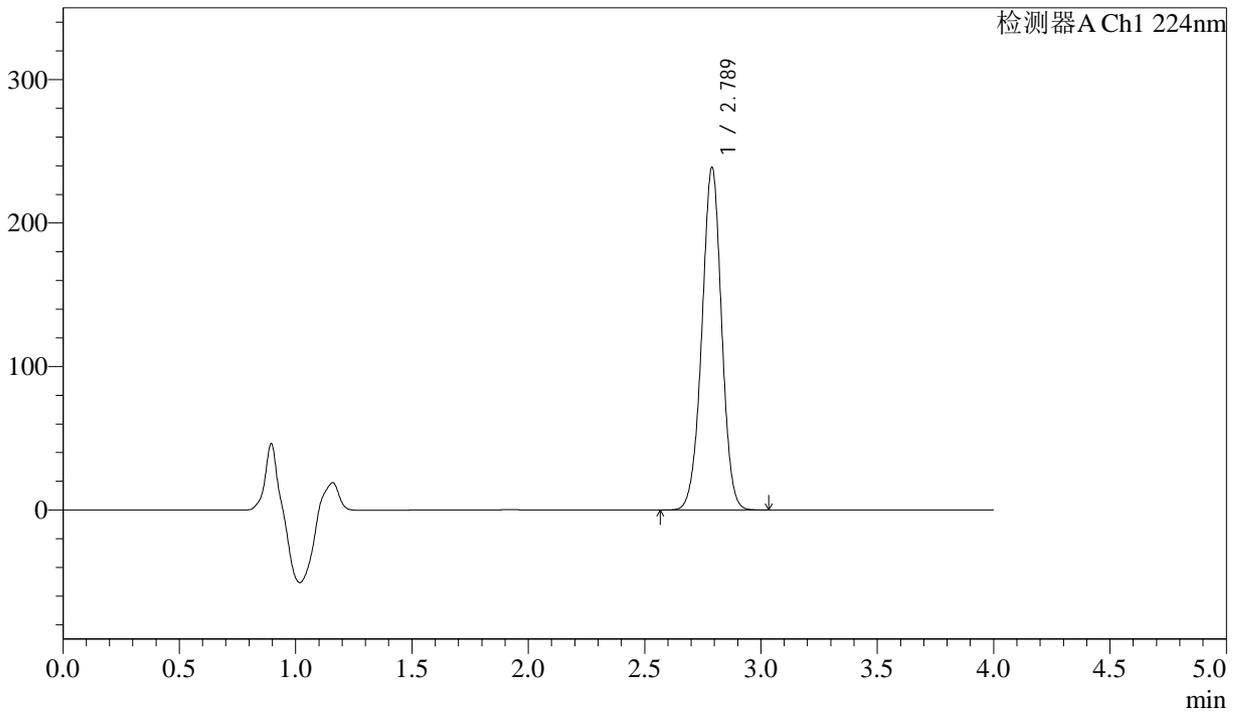
图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-993-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1410849	100.000	238807	5214	0.984	--
总计		1410849	100.000	238807			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



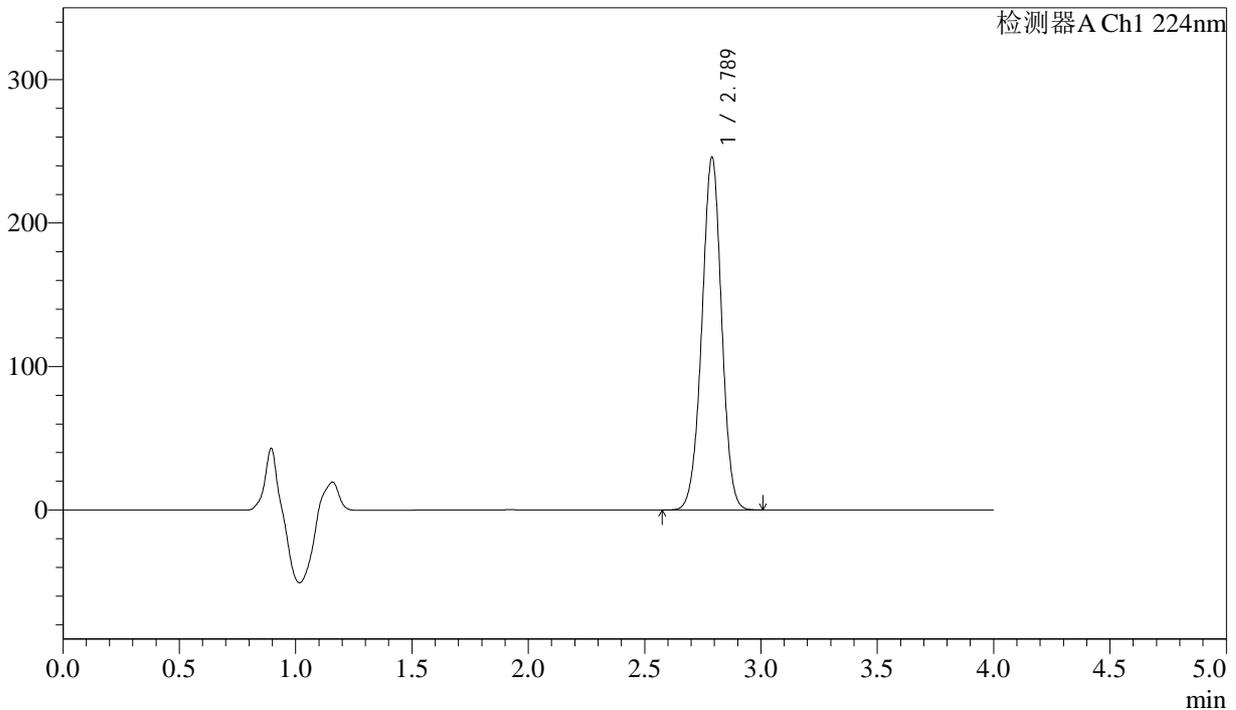
SMF-4033

<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 - 0-44/18-994-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1454107	100.000	245832	5196	0.987	--
总计		1454107	100.000	245832			

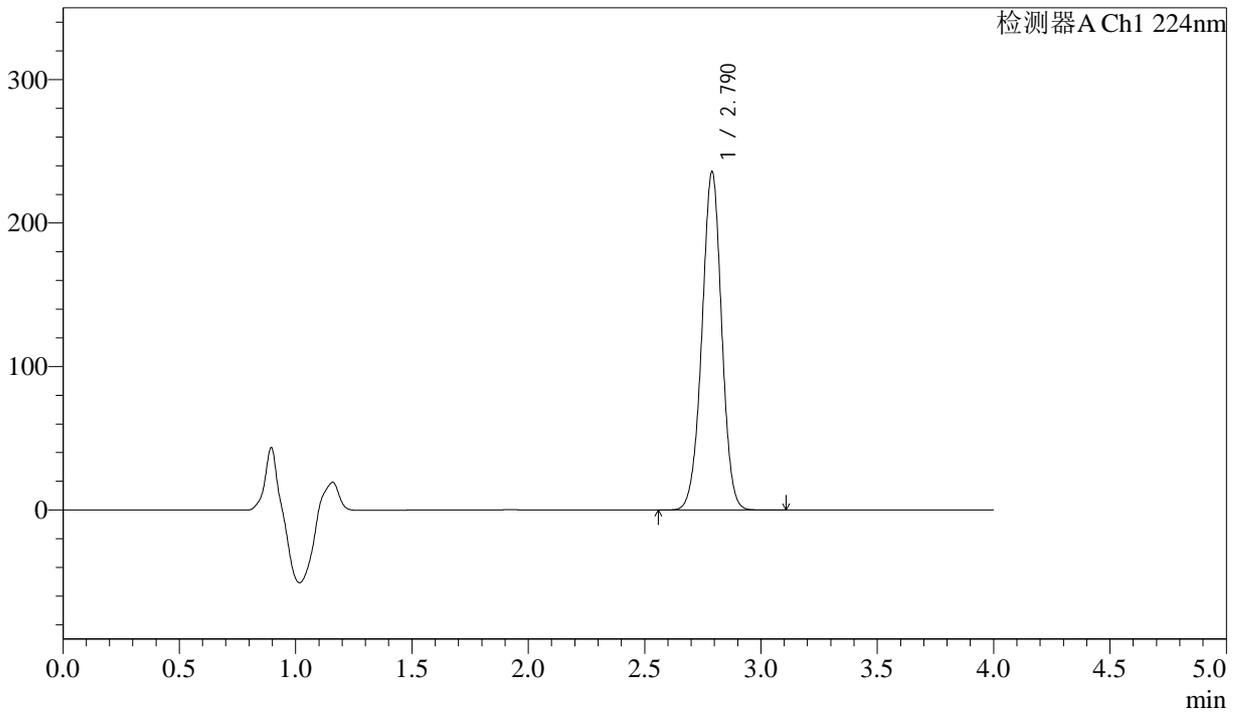
图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-995-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 21:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1394277	100.000	235725	5208	0.985	--
总计		1394277	100.000	235725			

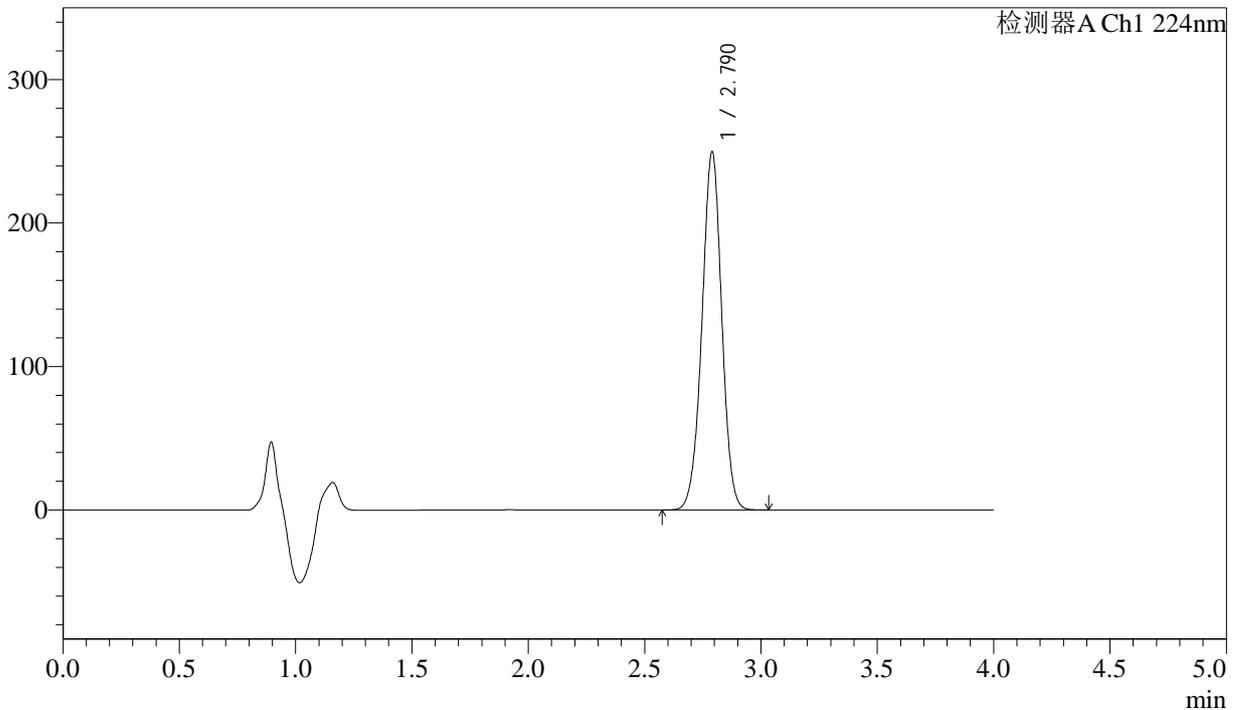
图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-996-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1475710	100.000	249520	5209	0.984	--
总计		1475710	100.000	249520			

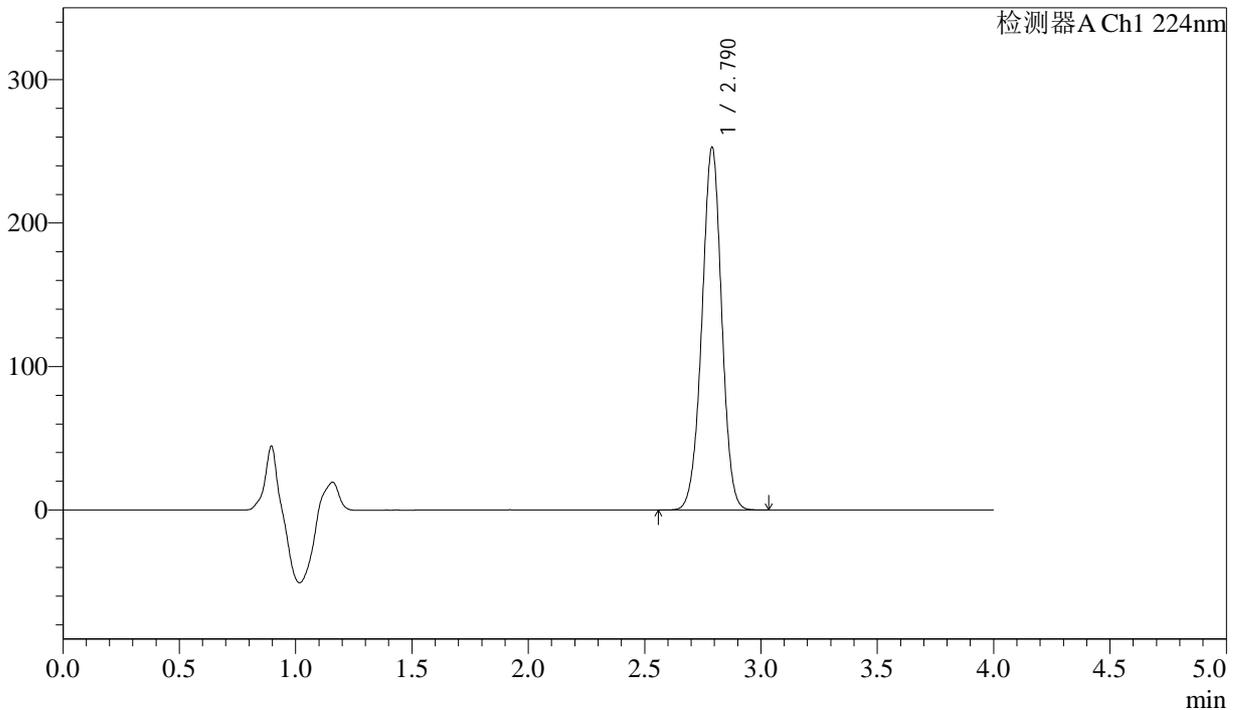
图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-997-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1494110	100.000	252754	5210	0.985	--
总计		1494110	100.000	252754			

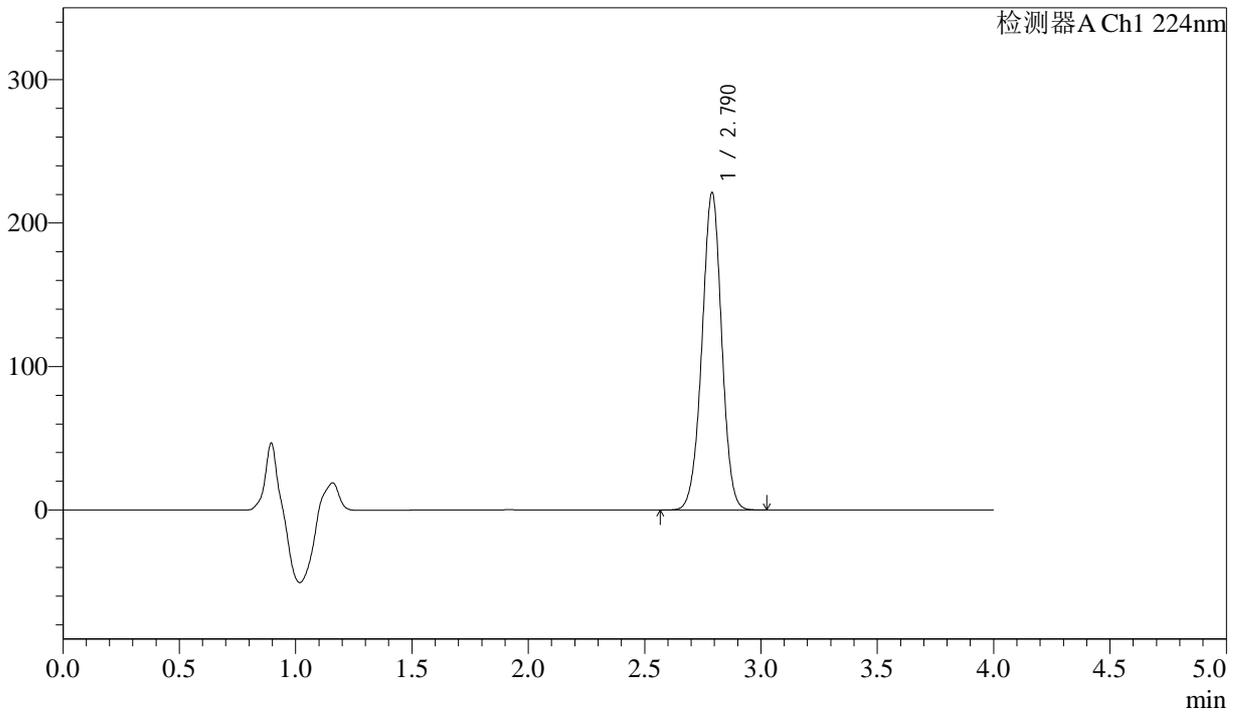
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-998-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1305922	100.000	221103	5220	0.985	--
总计		1305922	100.000	221103			

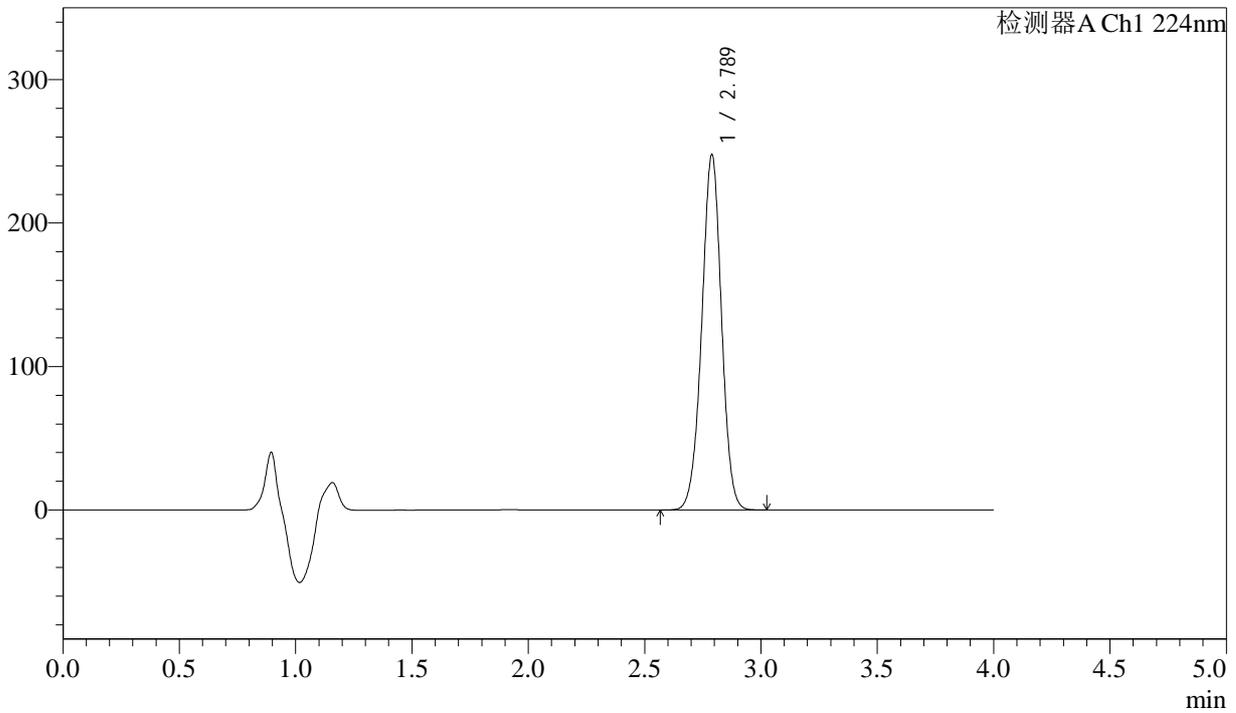
图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-999-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1460870	100.000	247665	5225	0.985	--
总计		1460870	100.000	247665			

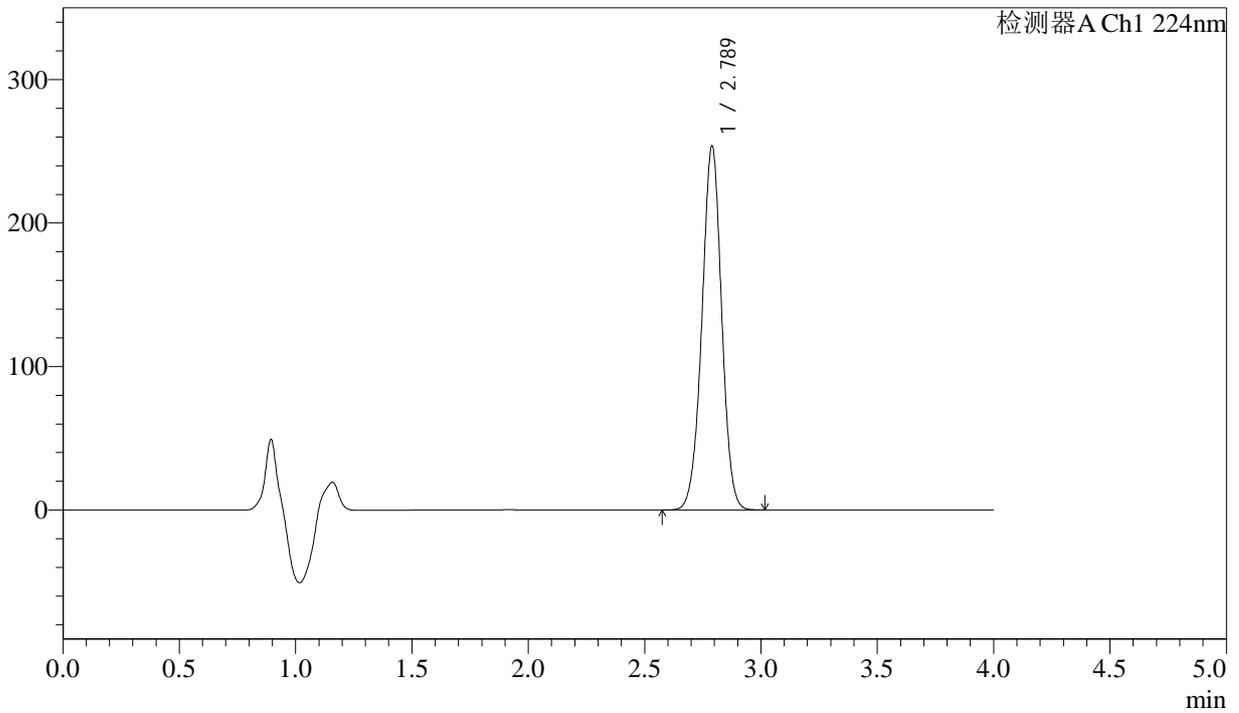
图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1000-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1496172	100.000	253604	5230	0.985	--
总计		1496172	100.000	253604			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



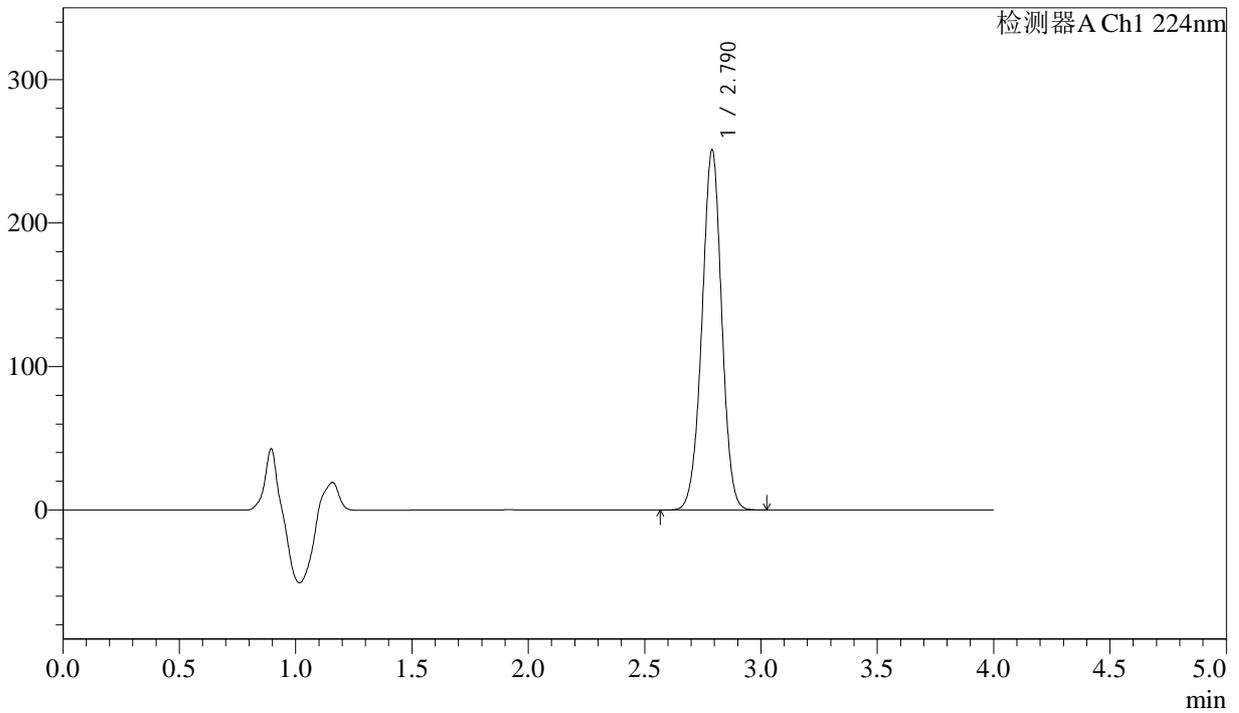
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1001-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1481651	100.000	250855	5224	0.985	--
总计		1481651	100.000	250855			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



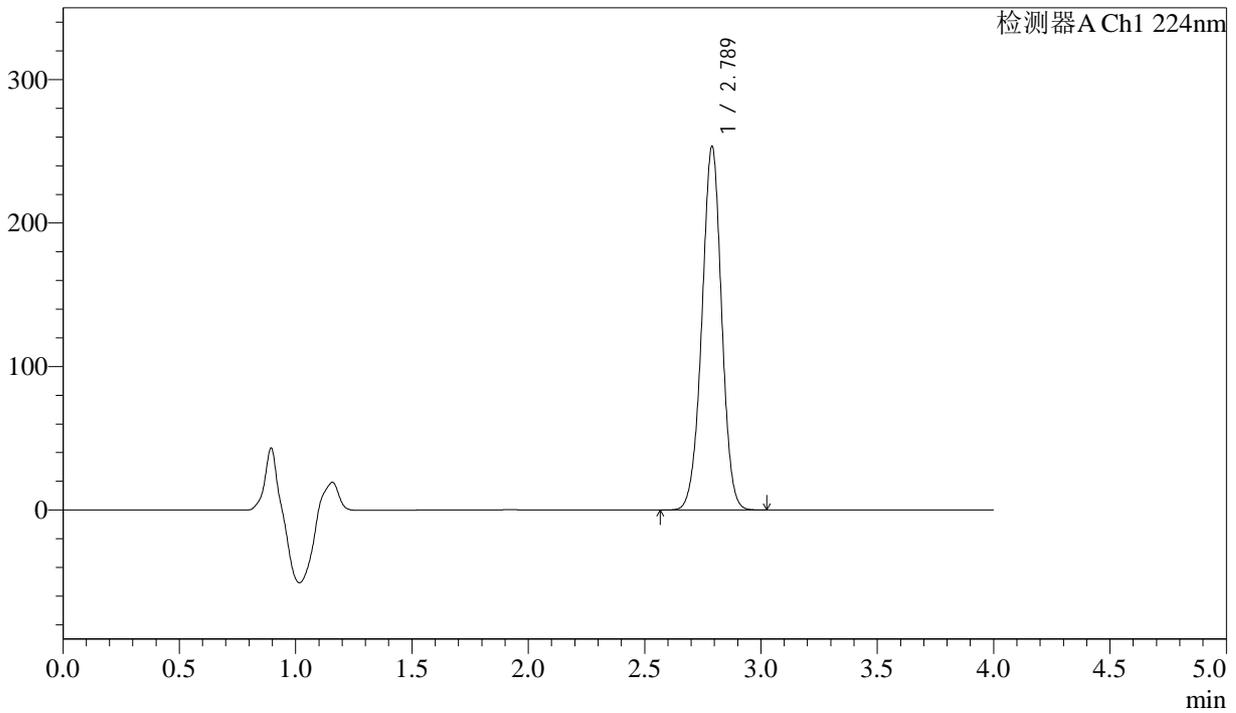
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1002-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1496157	100.000	253323	5219	0.984	--
总计		1496157	100.000	253323			

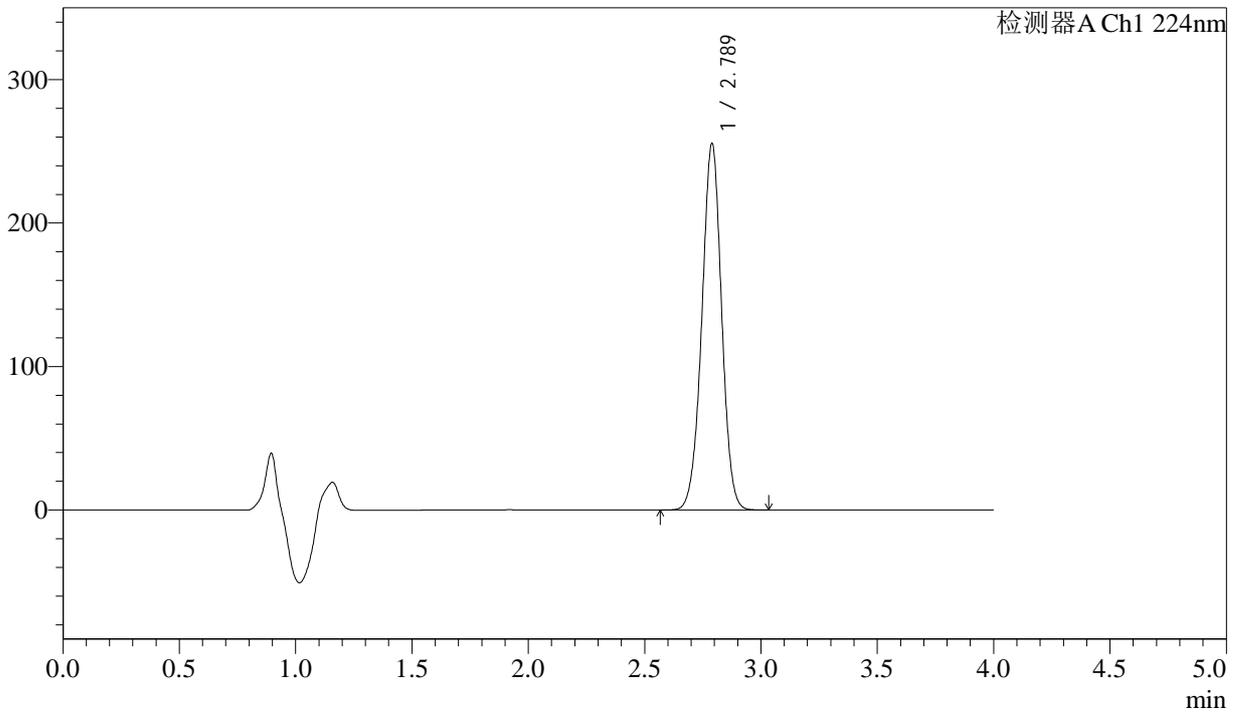
图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1003-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1508774	100.000	255414	5215	0.986	--
总计		1508774	100.000	255414			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



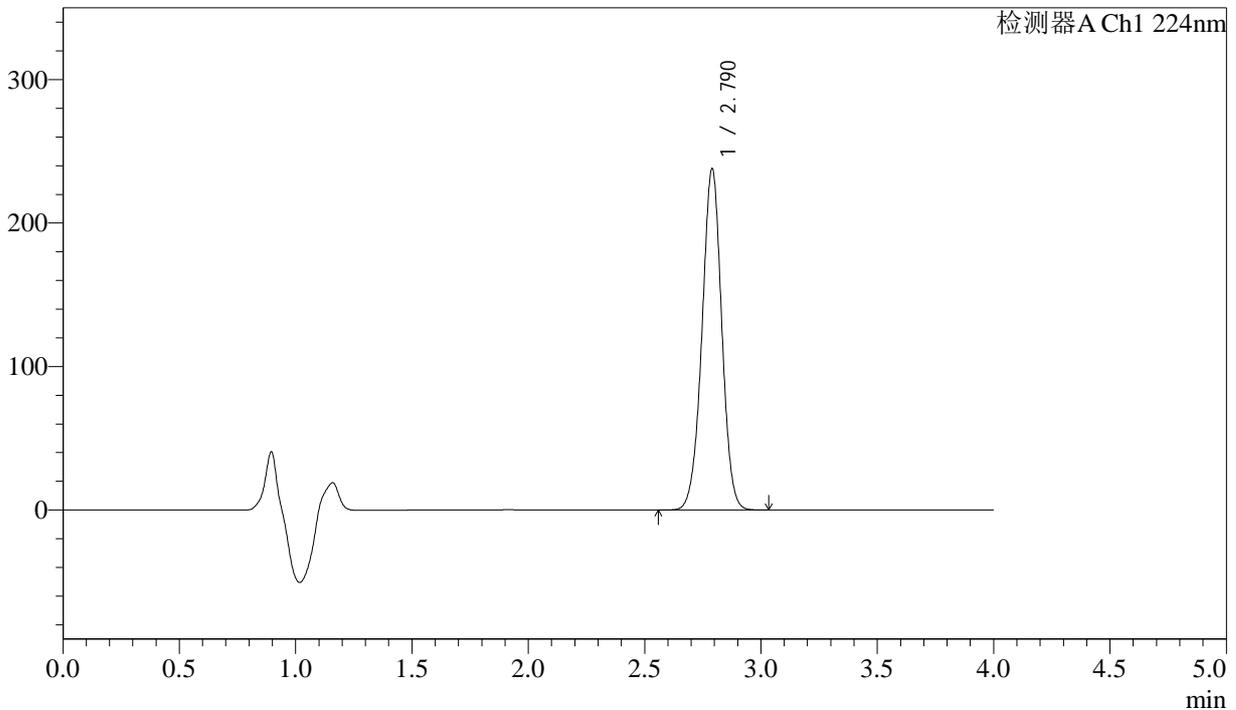
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1004-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1404189	100.000	237755	5227	0.987	--
总计		1404189	100.000	237755			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



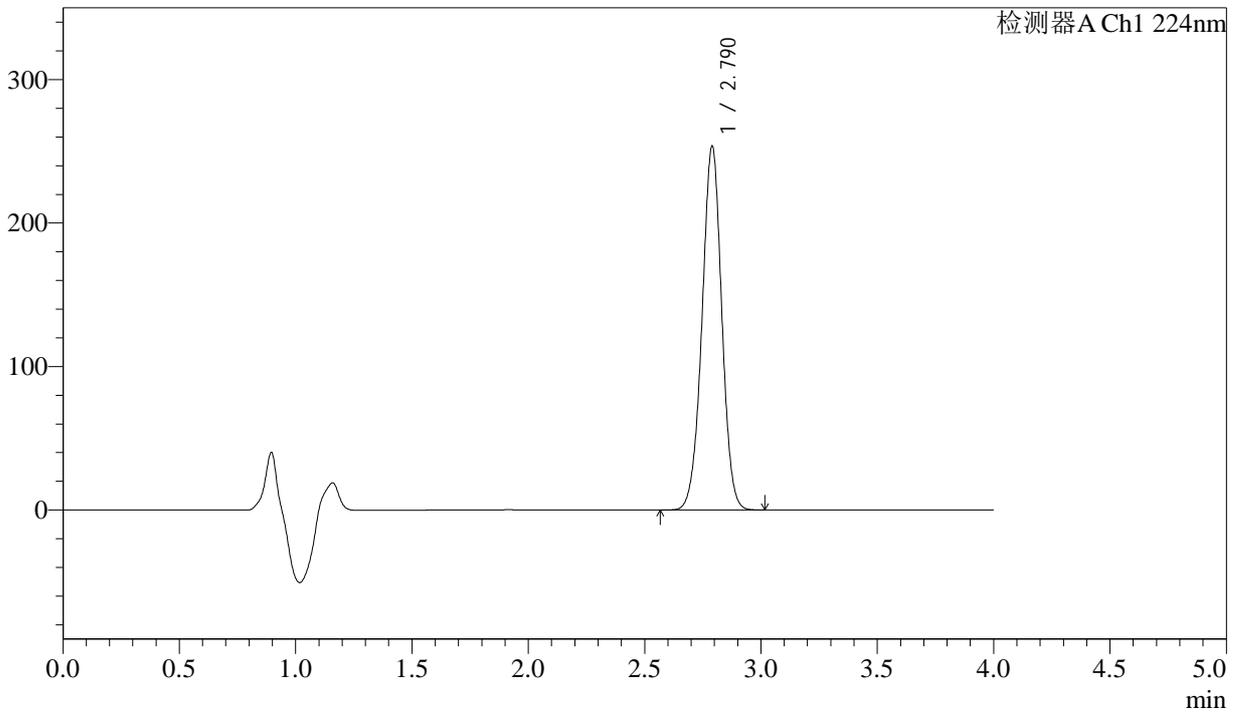
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1005-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1496474	100.000	253368	5229	0.987	--
总计		1496474	100.000	253368			

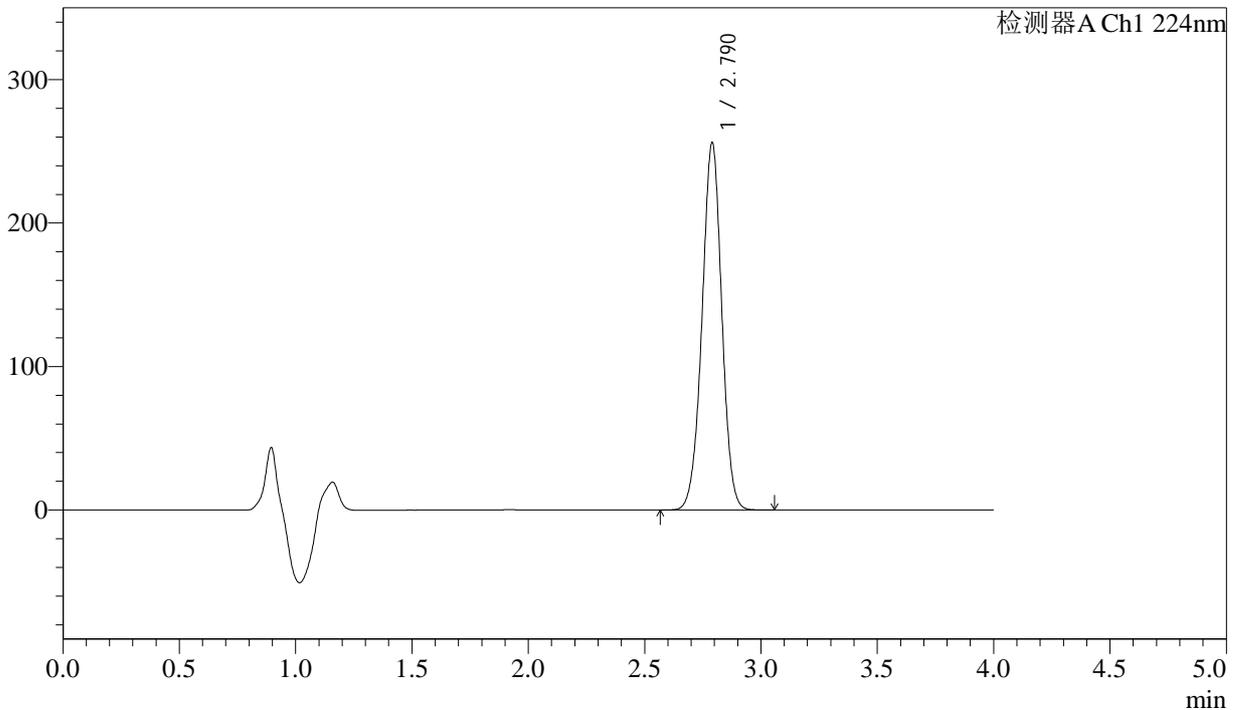
图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1006-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1510817	100.000	255789	5227	0.987	--
总计		1510817	100.000	255789			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



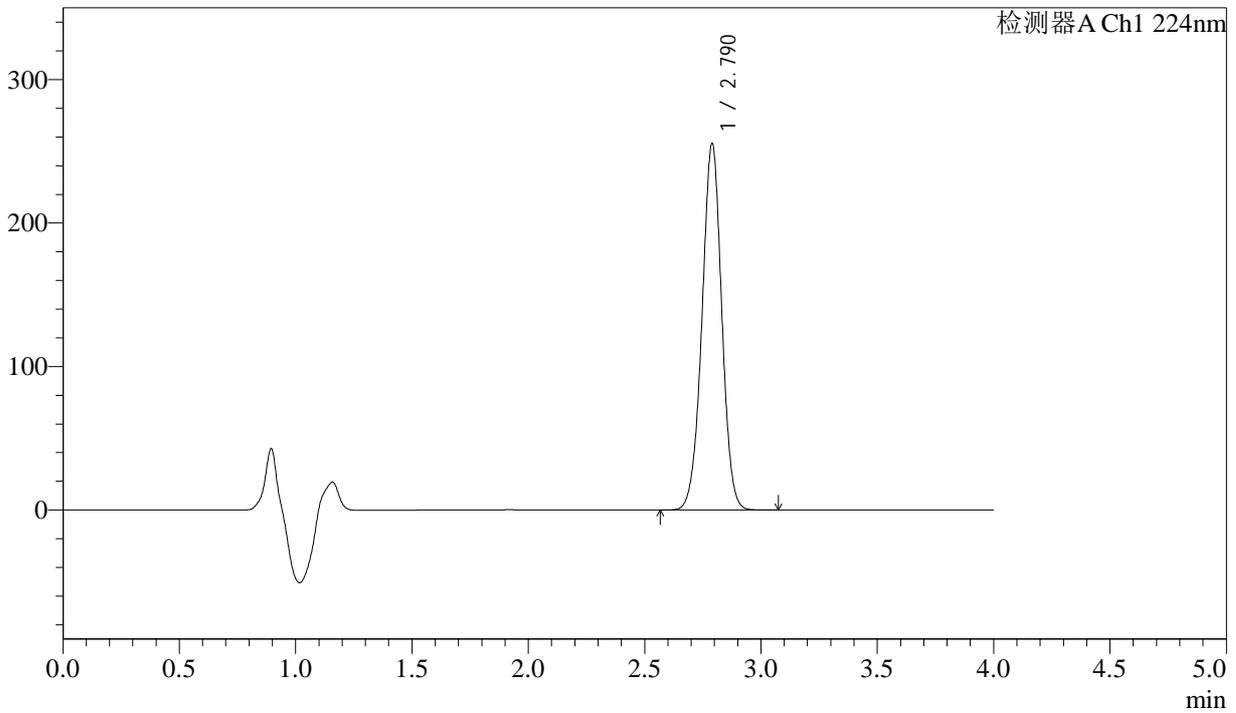
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1007-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:51:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1507041	100.000	255334	5233	0.987	--
总计		1507041	100.000	255334			

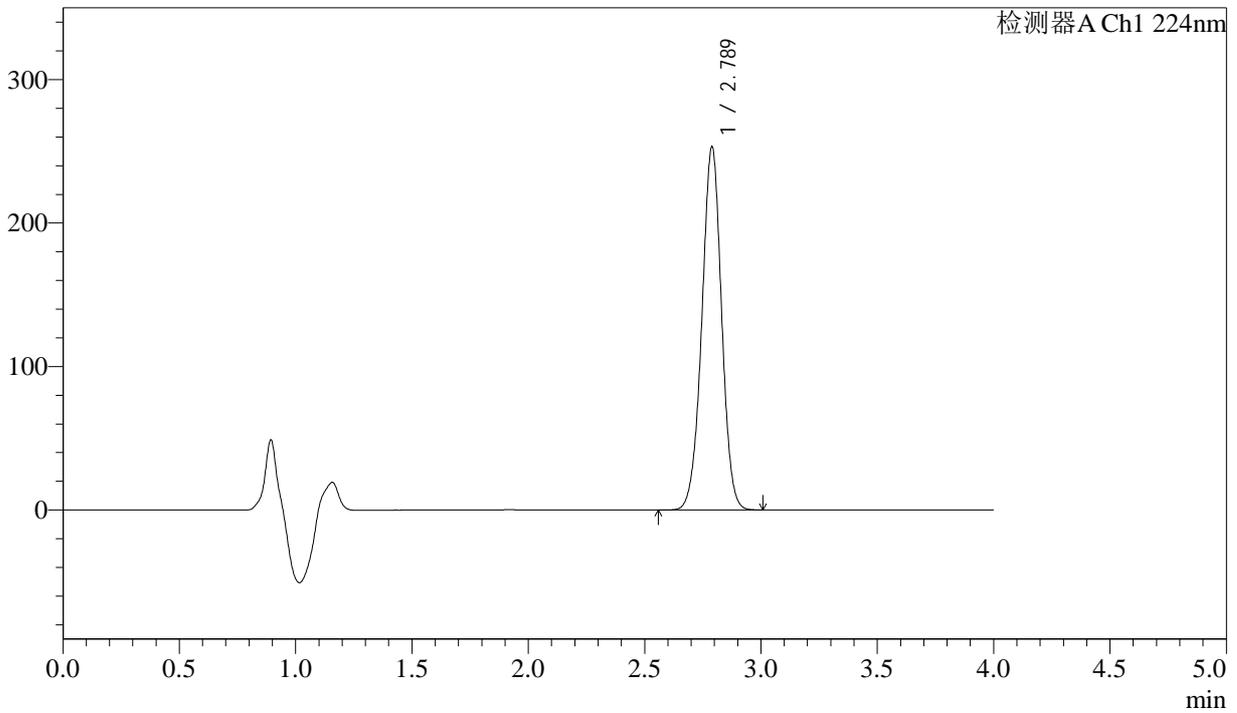
图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1008-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 22:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:24:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1492614	100.000	253103	5234	0.985	--
总计		1492614	100.000	253103			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



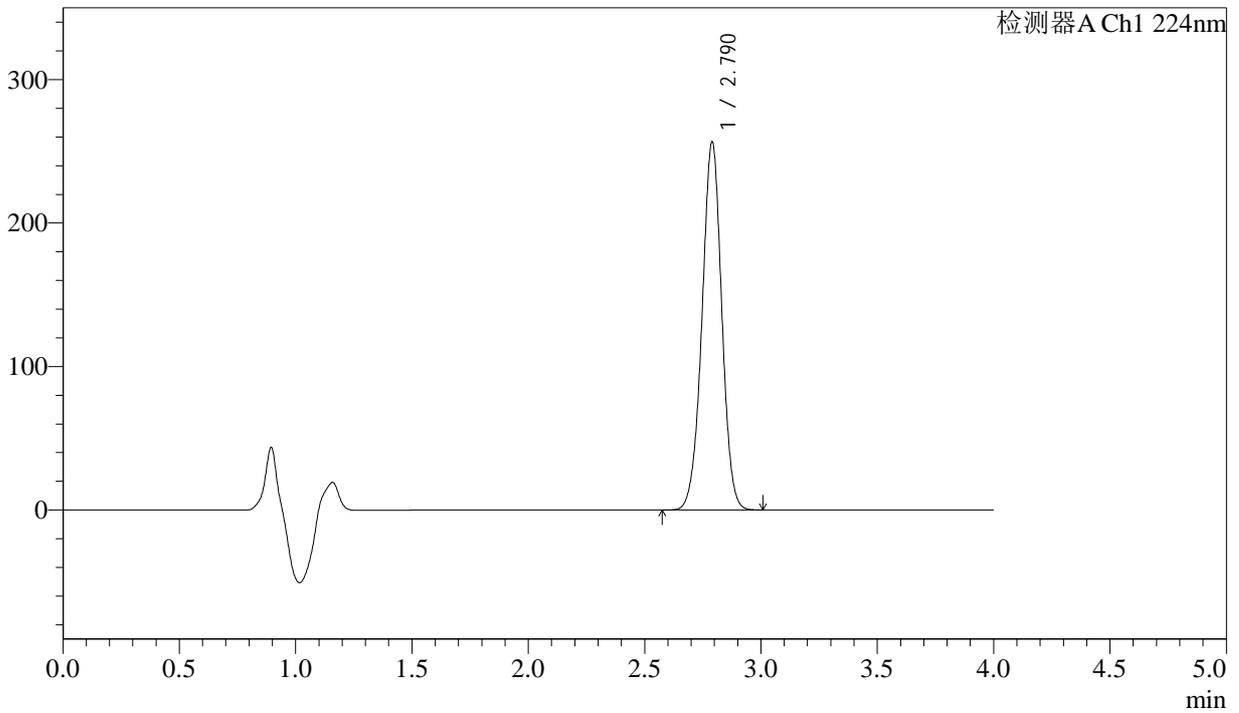
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1009-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1514598	100.000	256317	5227	0.985	--
总计		1514598	100.000	256317			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



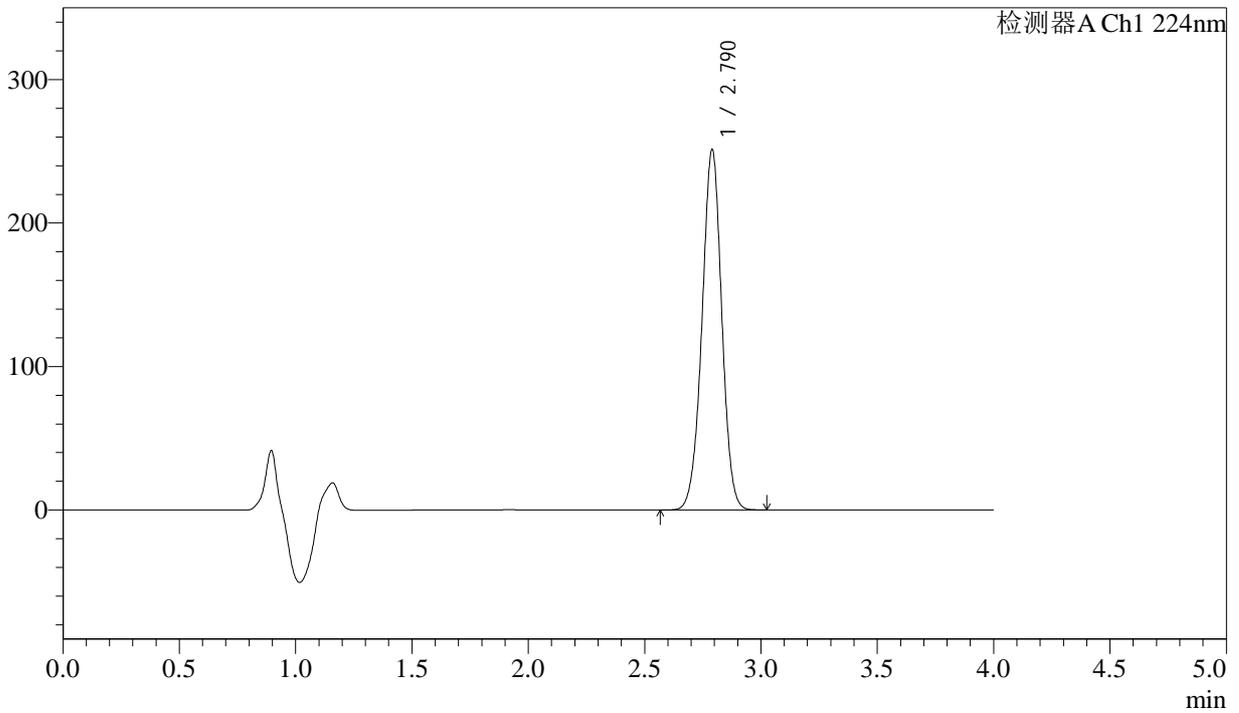
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1010-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1483959	100.000	251046	5221	0.985	--
总计		1483959	100.000	251046			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



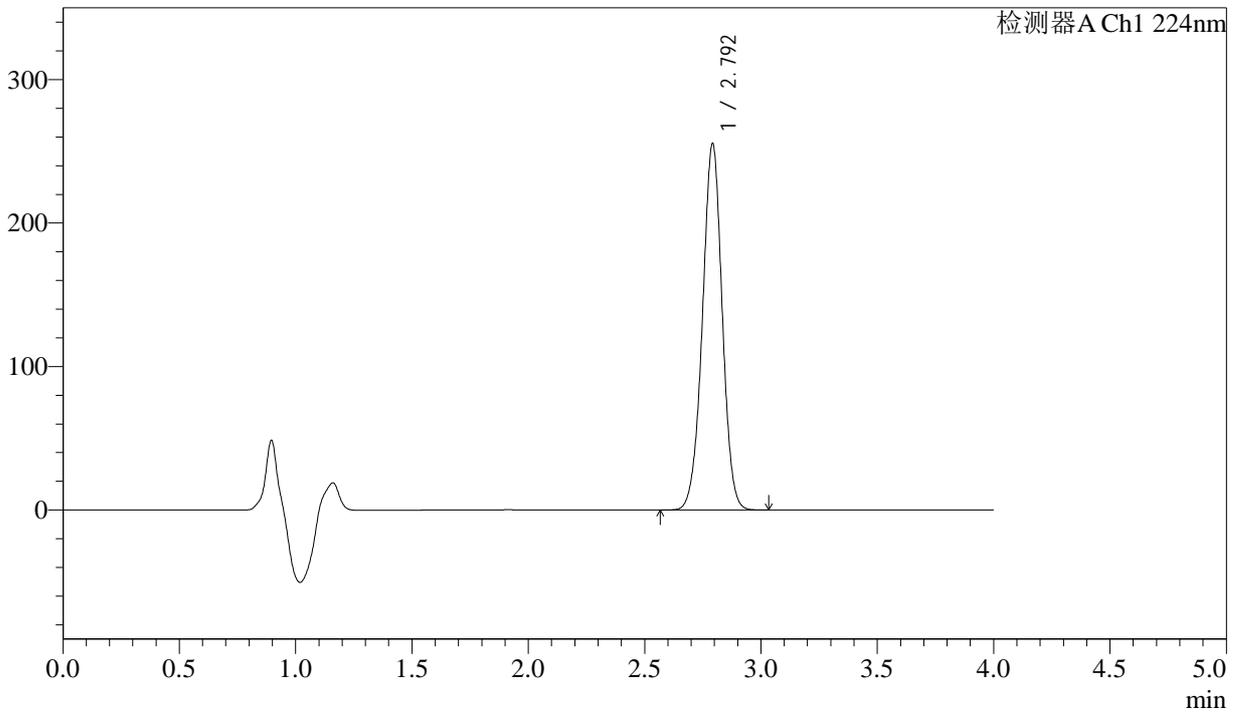
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1011-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1508999	100.000	254263	5223	0.985	--
总计		1508999	100.000	254263			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



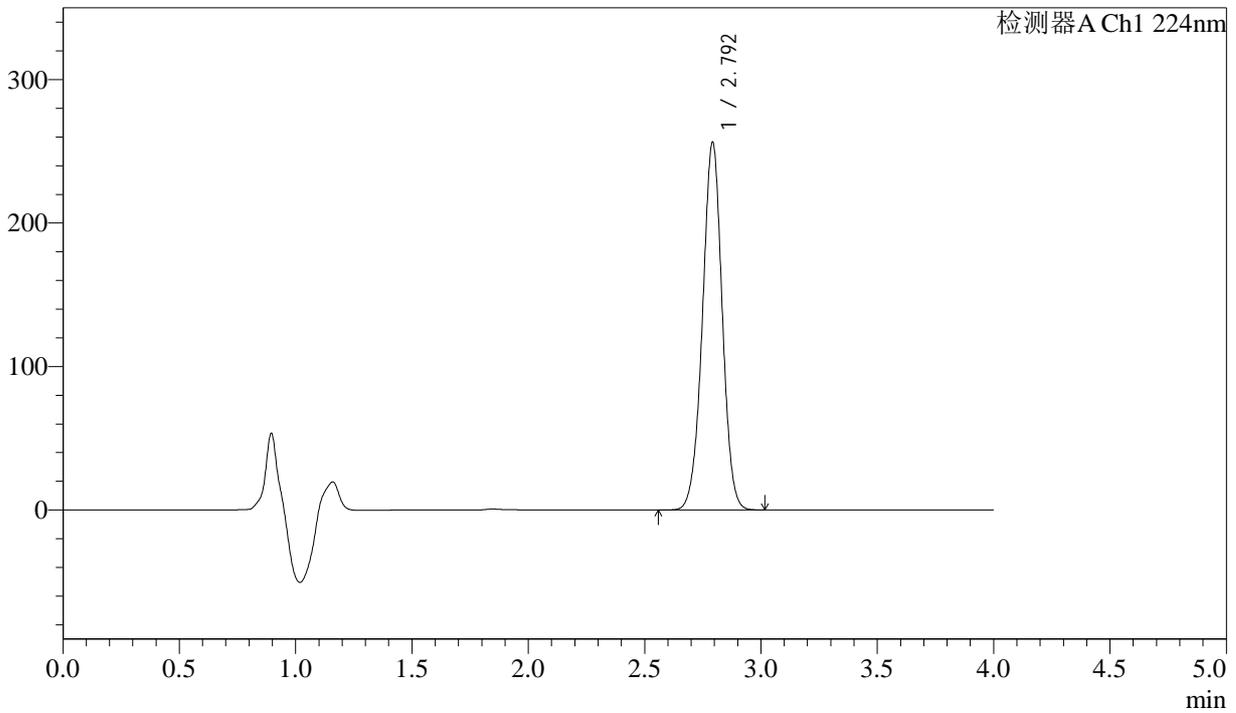
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1012-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:13:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1513455	100.000	255181	5233	0.985	--
总计		1513455	100.000	255181			

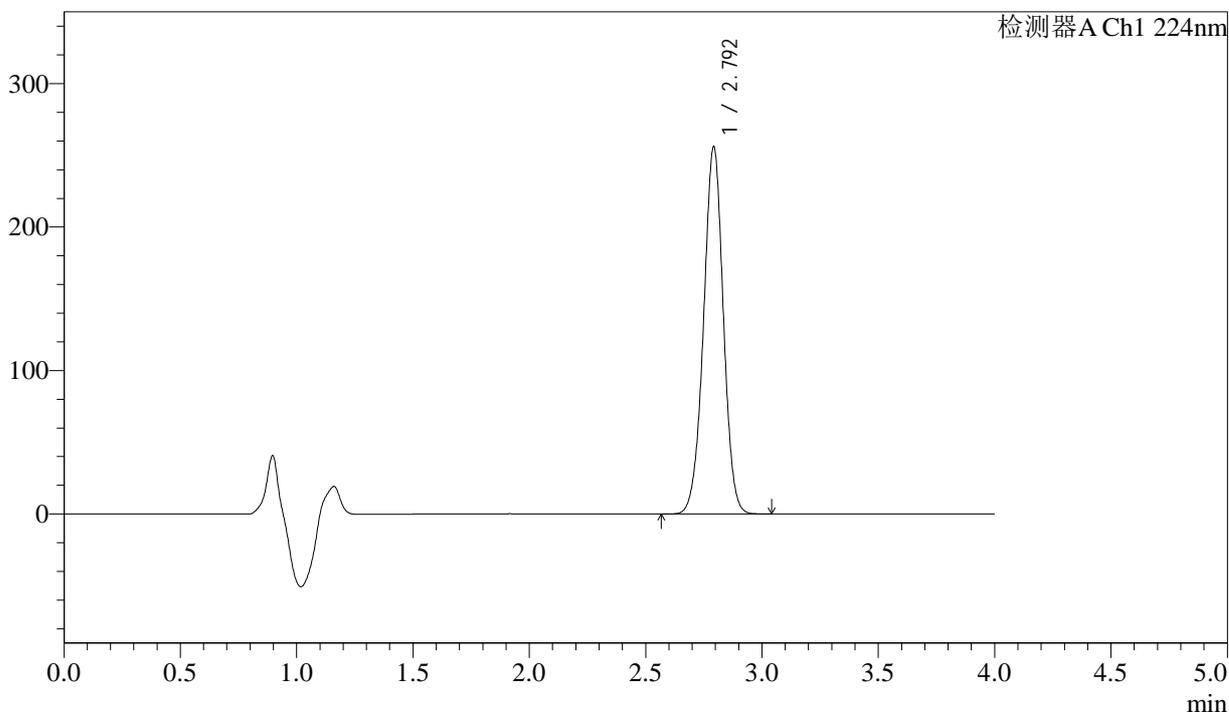
图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1013-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1513937	100.000	254465	5218	0.985	--
总计		1513937	100.000	254465			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



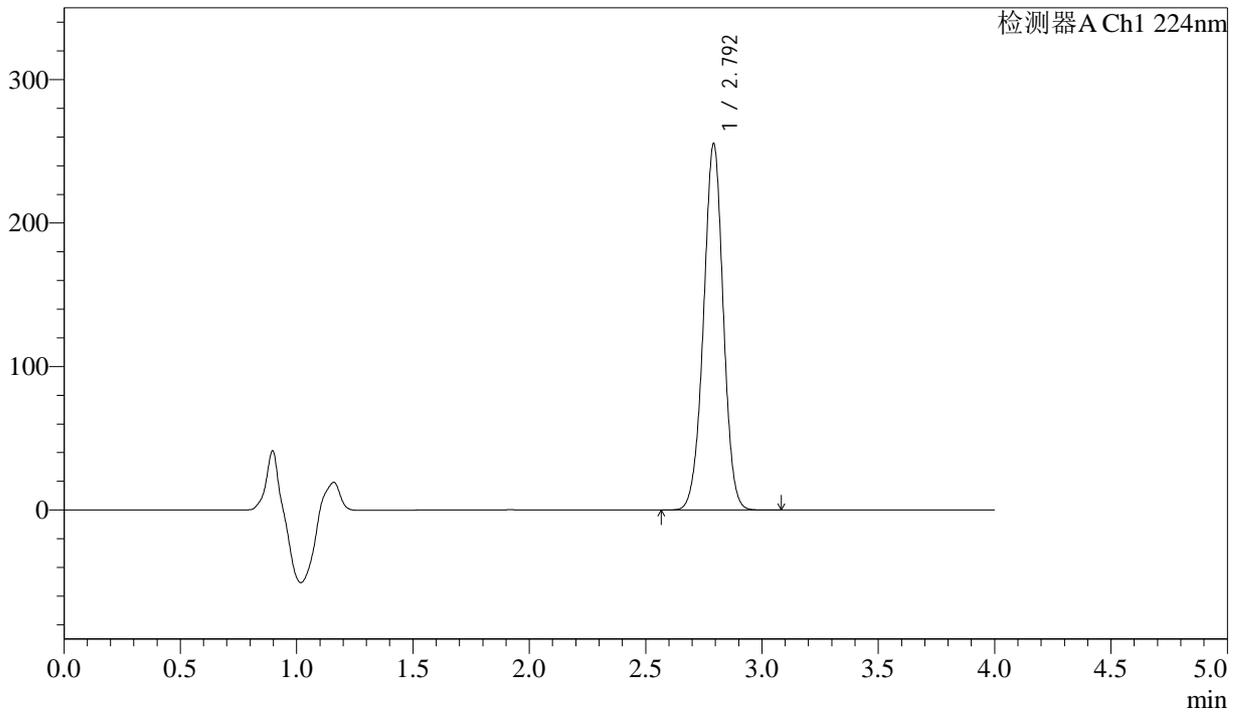
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1014-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1509775	100.000	254055	5221	0.984	--
总计		1509775	100.000	254055			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



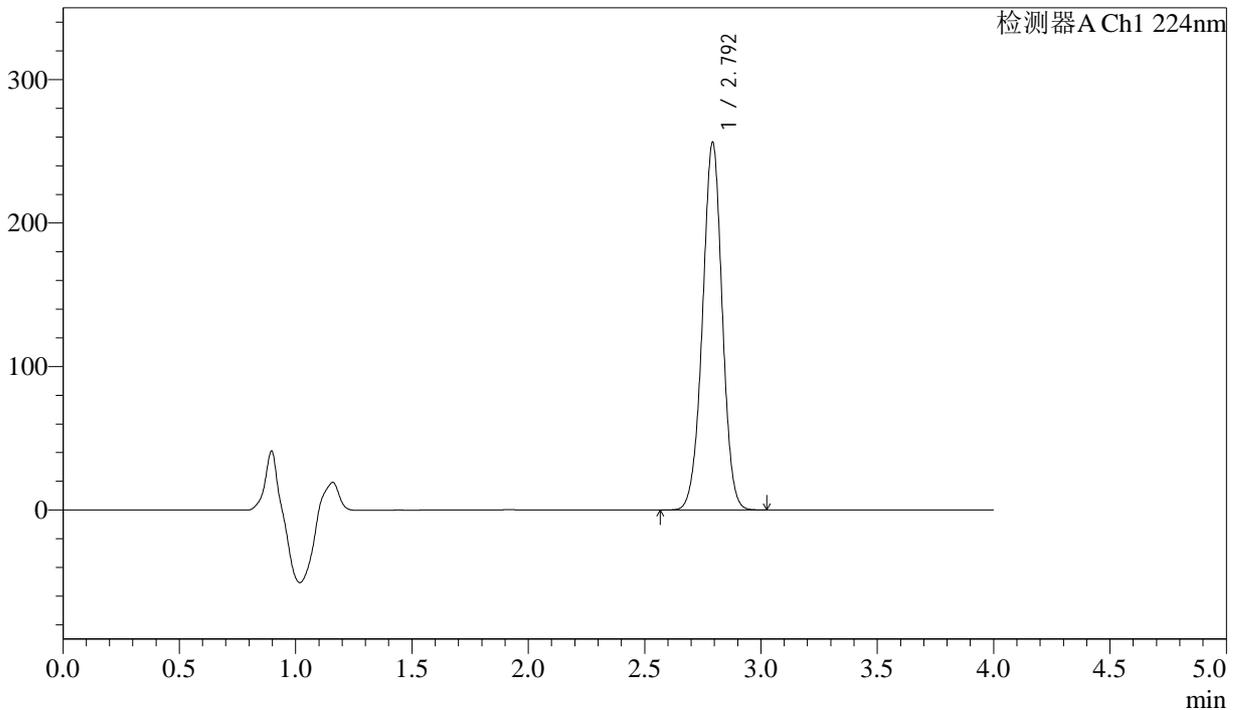
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1015-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1514424	100.000	255081	5224	0.985	--
总计		1514424	100.000	255081			

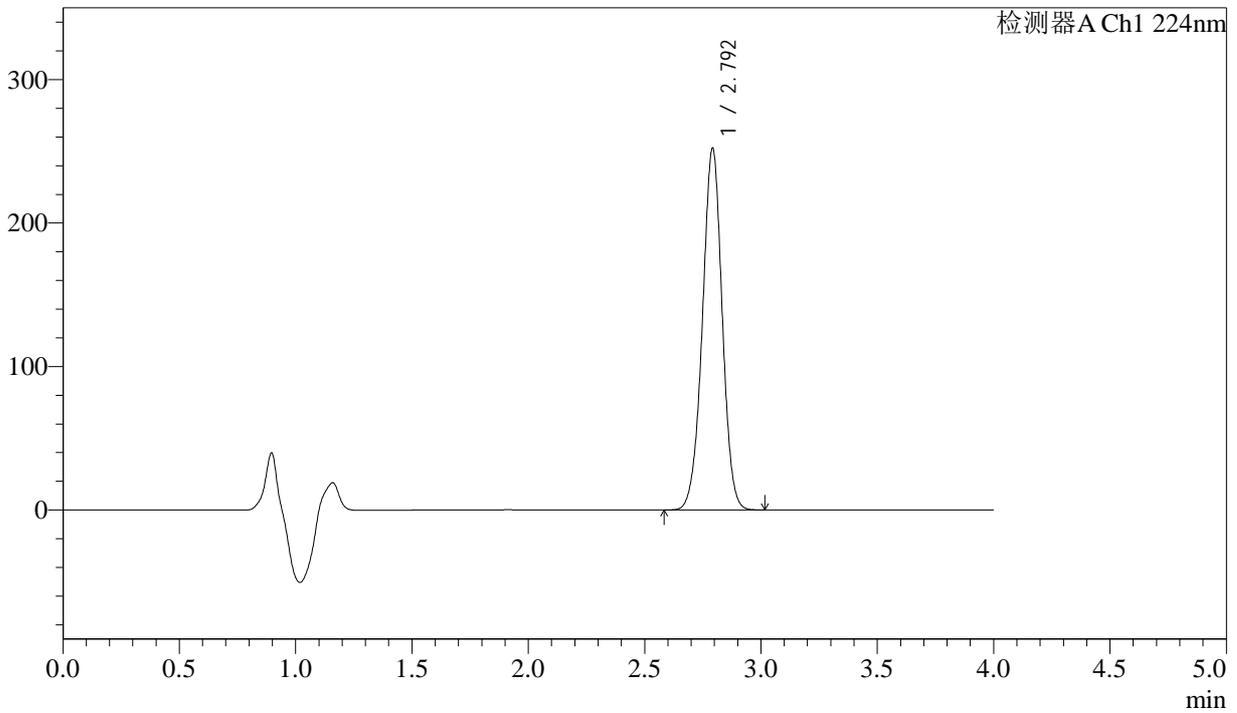
图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1016-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1490464	100.000	251074	5219	0.983	--
总计		1490464	100.000	251074			

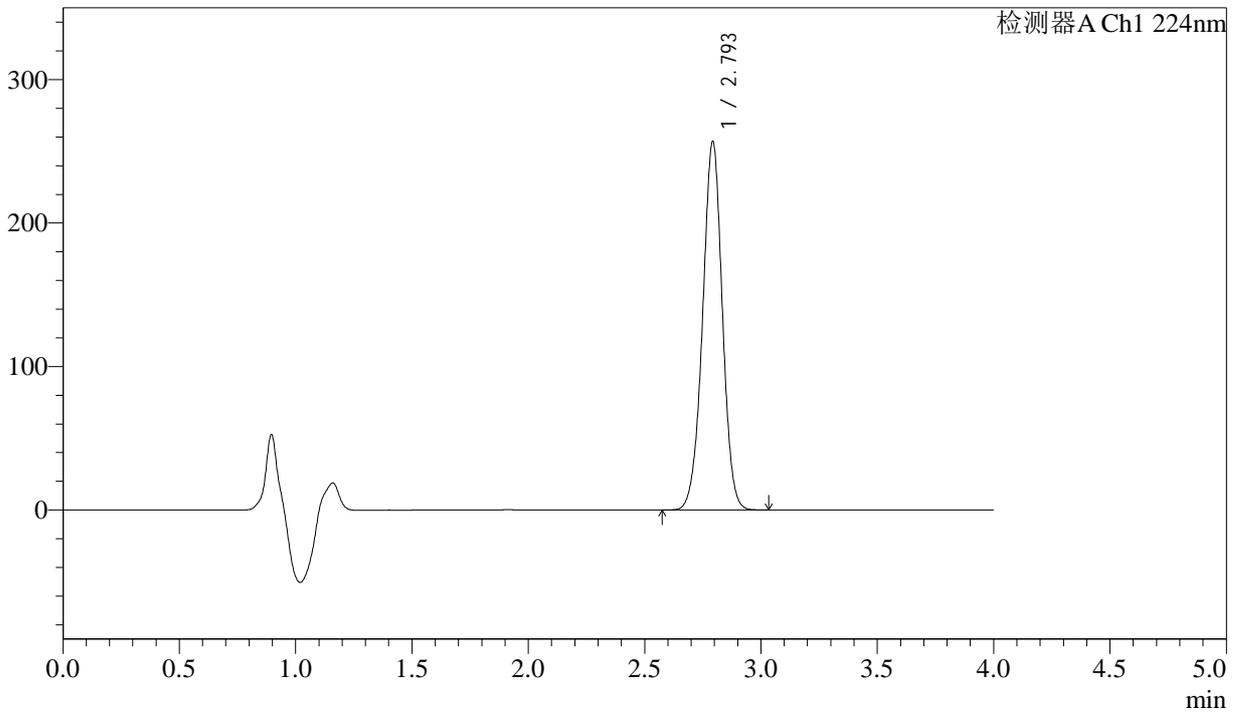
图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1017-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:35:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1514533	100.000	255397	5252	0.983	--
总计		1514533	100.000	255397			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



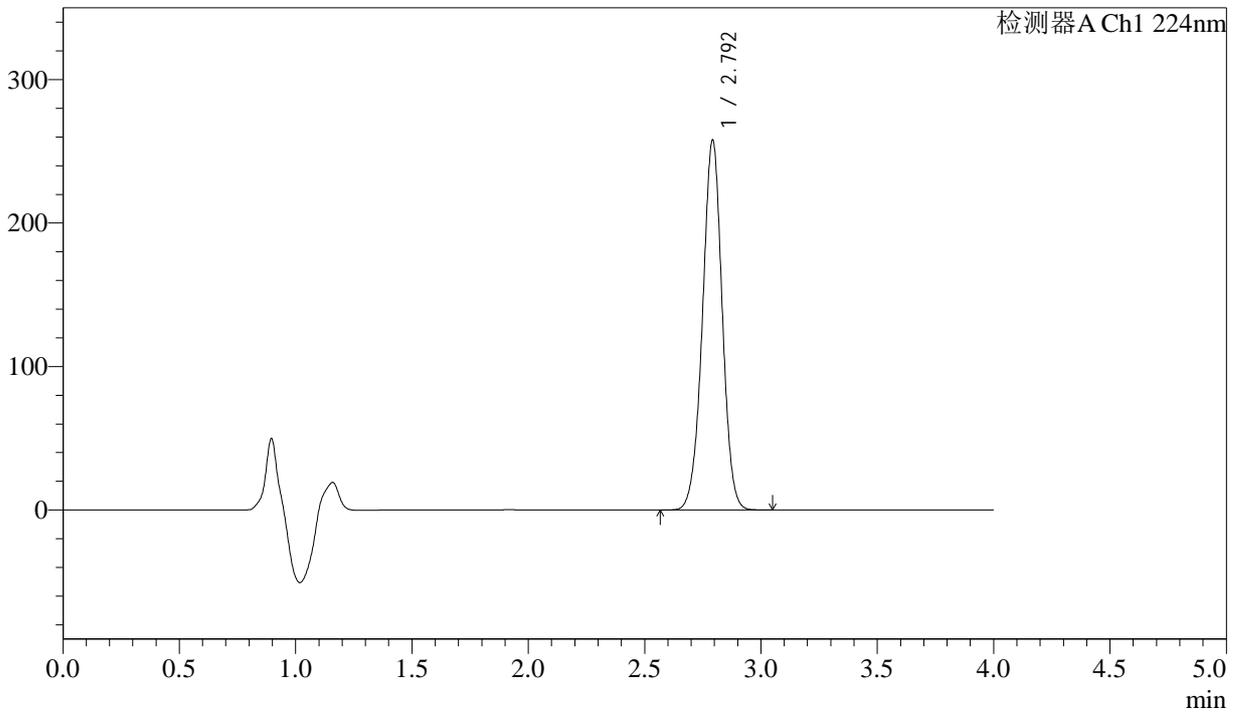
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1018-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1519693	100.000	256631	5260	0.984	--
总计		1519693	100.000	256631			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



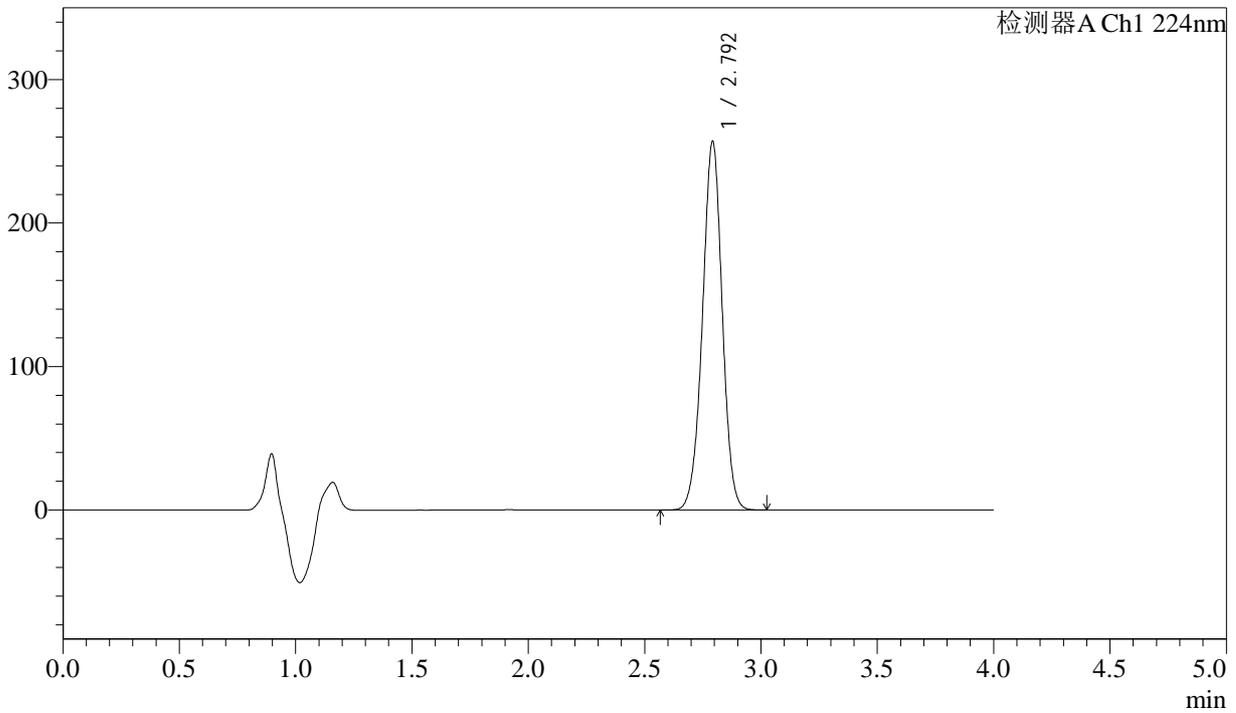
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1019-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1516599	100.000	255714	5235	0.983	--
总计		1516599	100.000	255714			

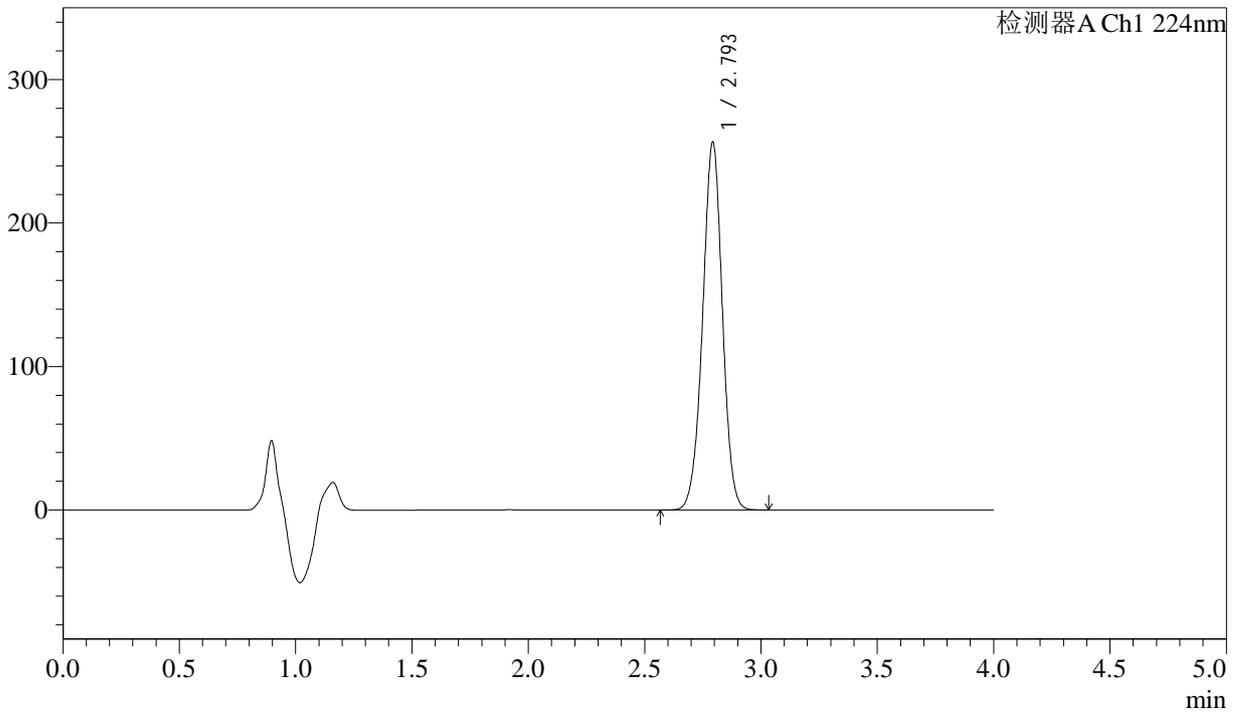
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1020-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1512437	100.000	254983	5247	0.984	--
总计		1512437	100.000	254983			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



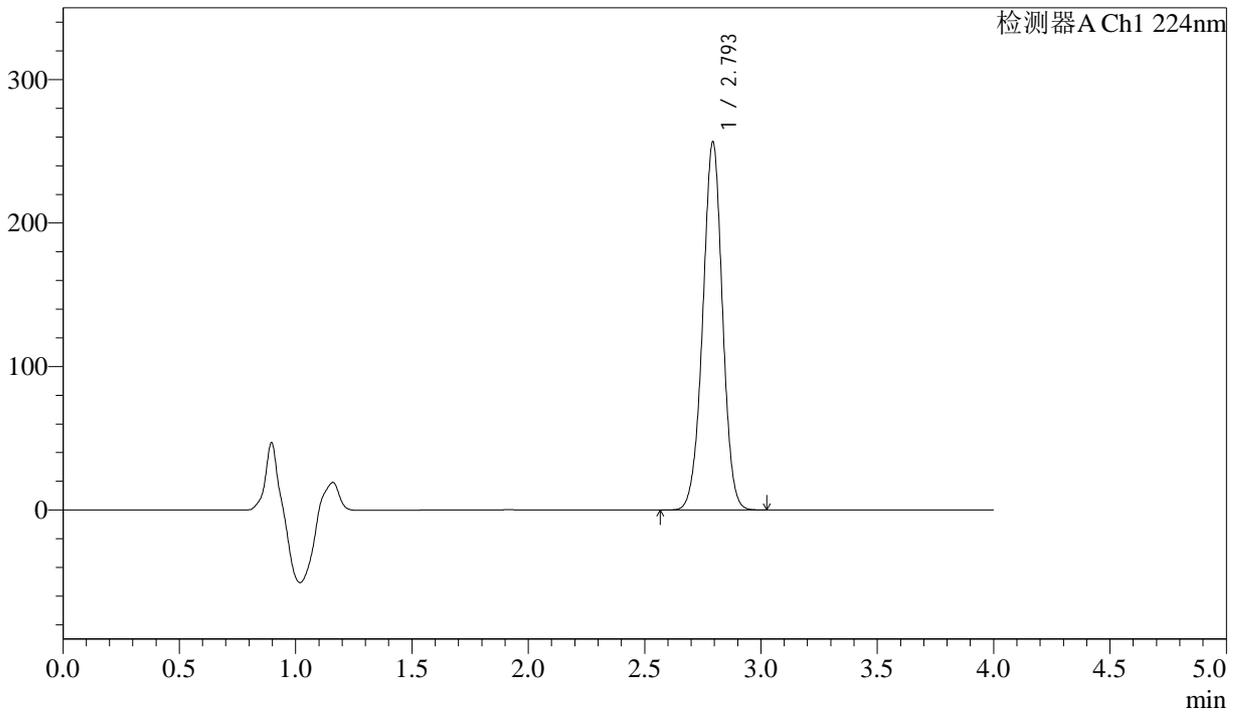
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1021-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:53:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1514505	100.000	255485	5249	0.985	--
总计		1514505	100.000	255485			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



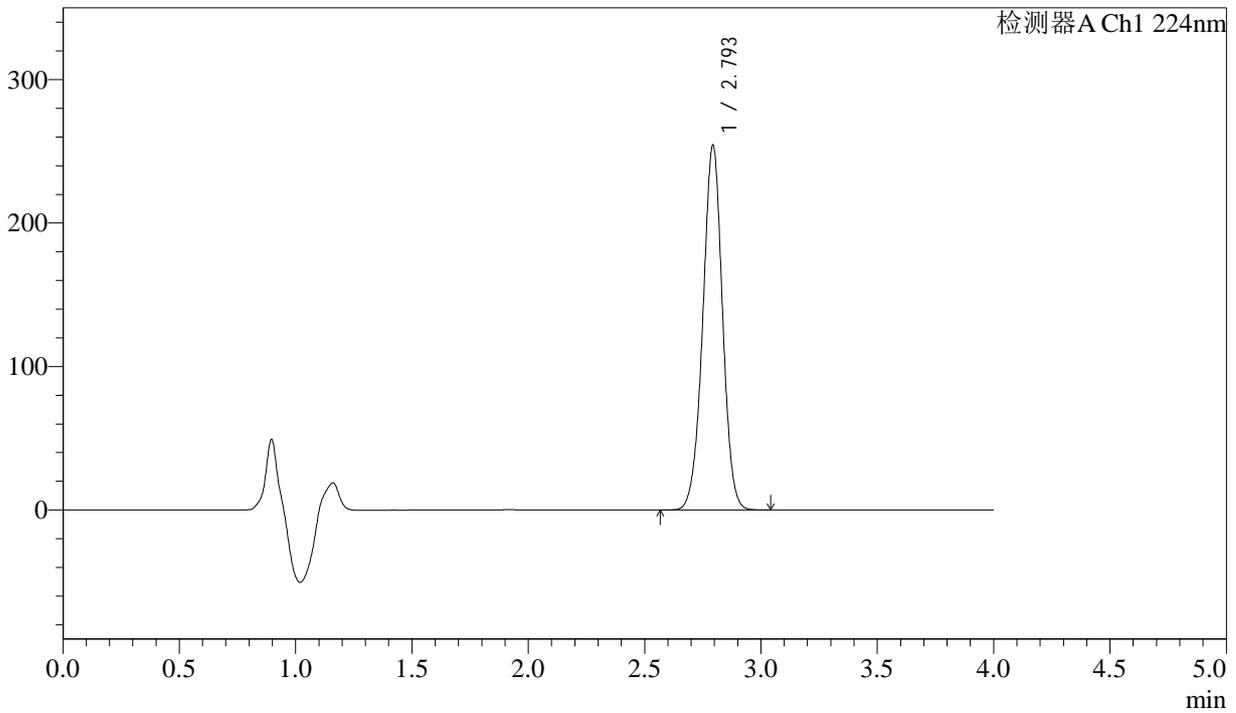
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1022-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 23:57:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1498509	100.000	253237	5264	0.984	--
总计		1498509	100.000	253237			

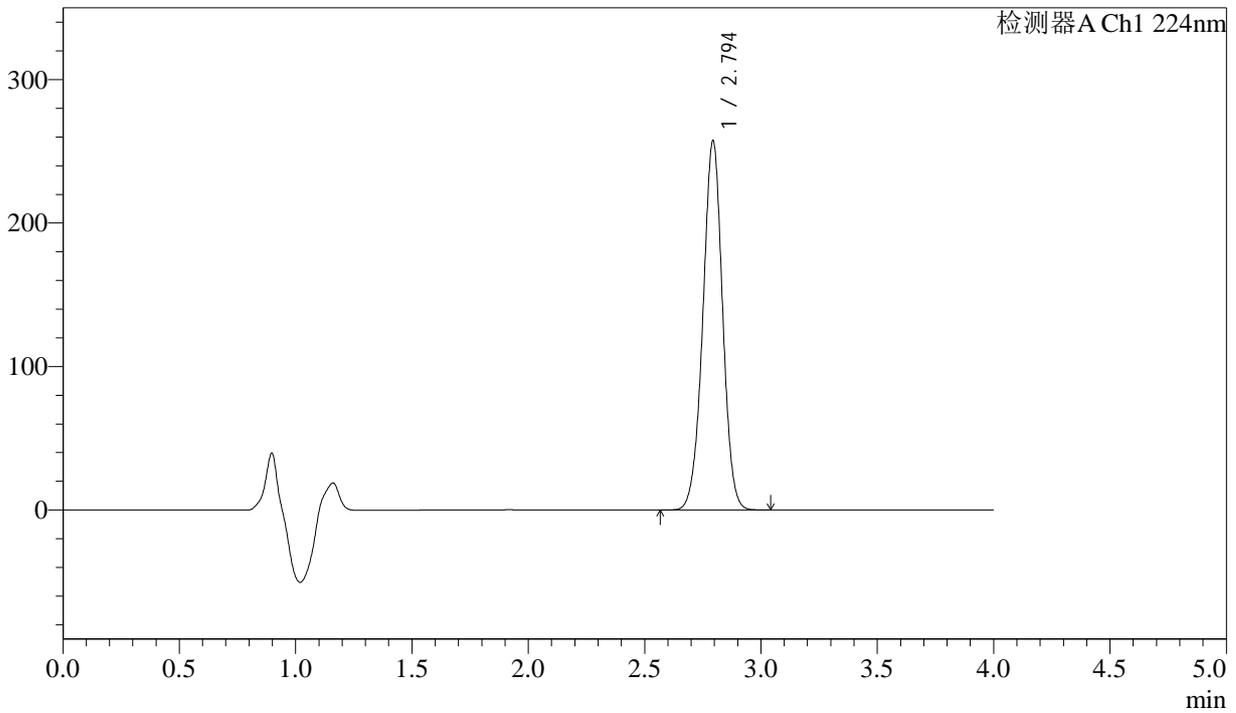
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1023-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1518861	100.000	256621	5245	0.984	--
总计		1518861	100.000	256621			

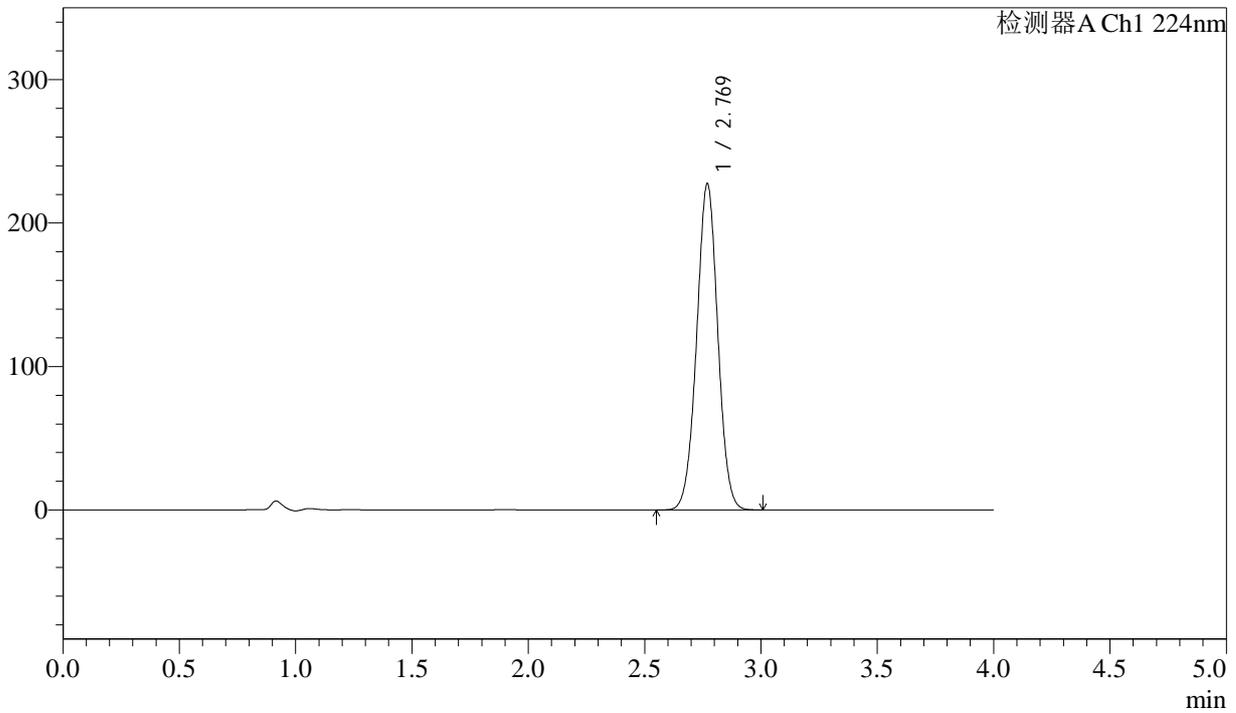
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1024-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	1436234	100.000	227150	4469	1.007	--
总计		1436234	100.000	227150			

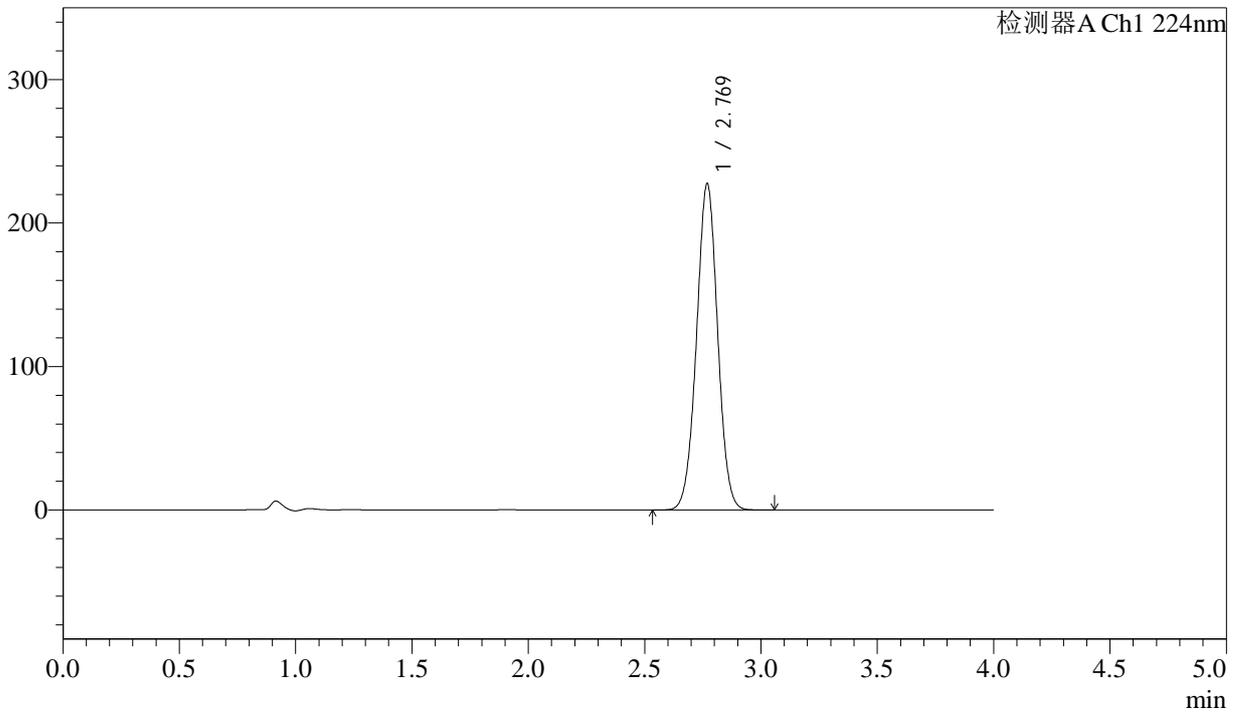
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/18-1025-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	1436021	100.000	226998	4472	1.006	--
总计		1436021	100.000	226998			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



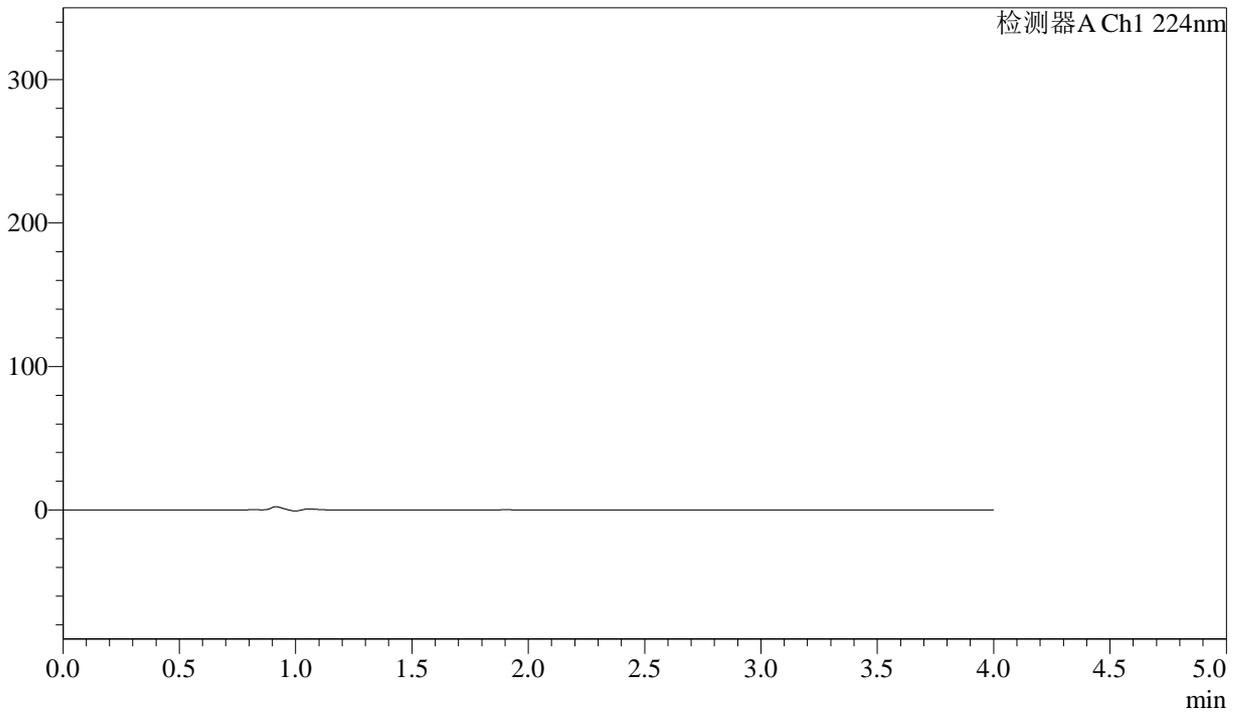
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1026-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 溶剂



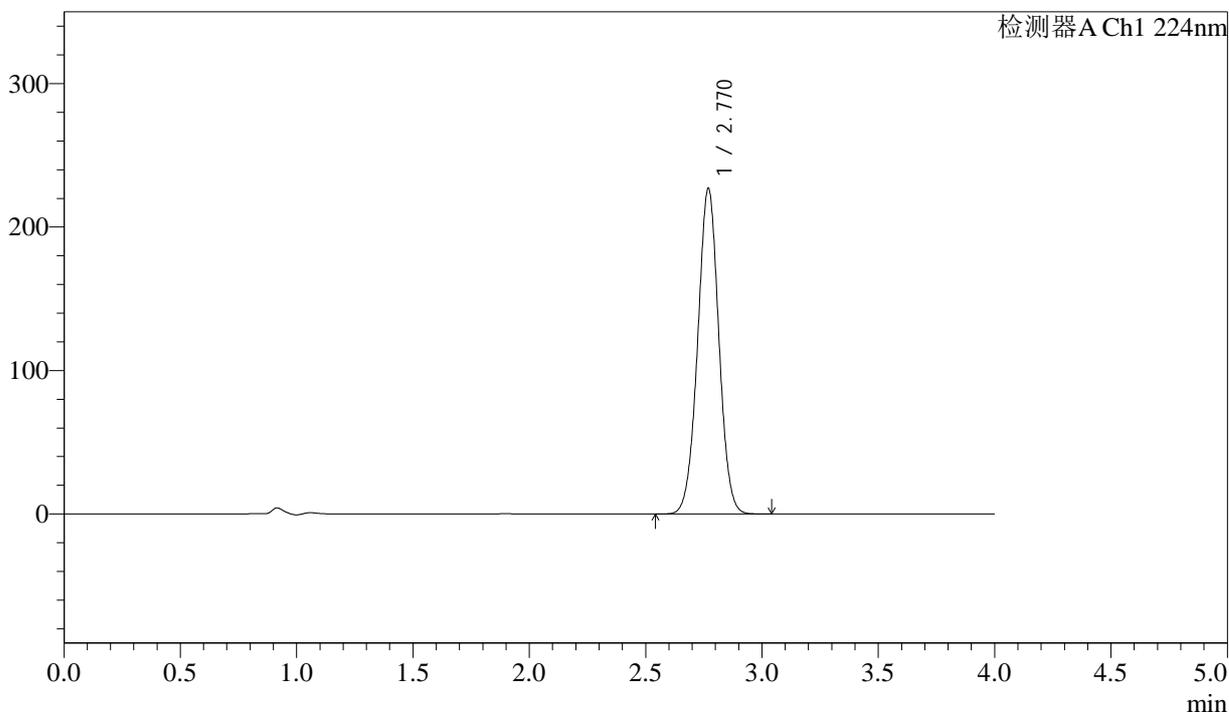
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1027-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1436345	100.000	226725	4452	1.007	--
总计		1436345	100.000	226725			

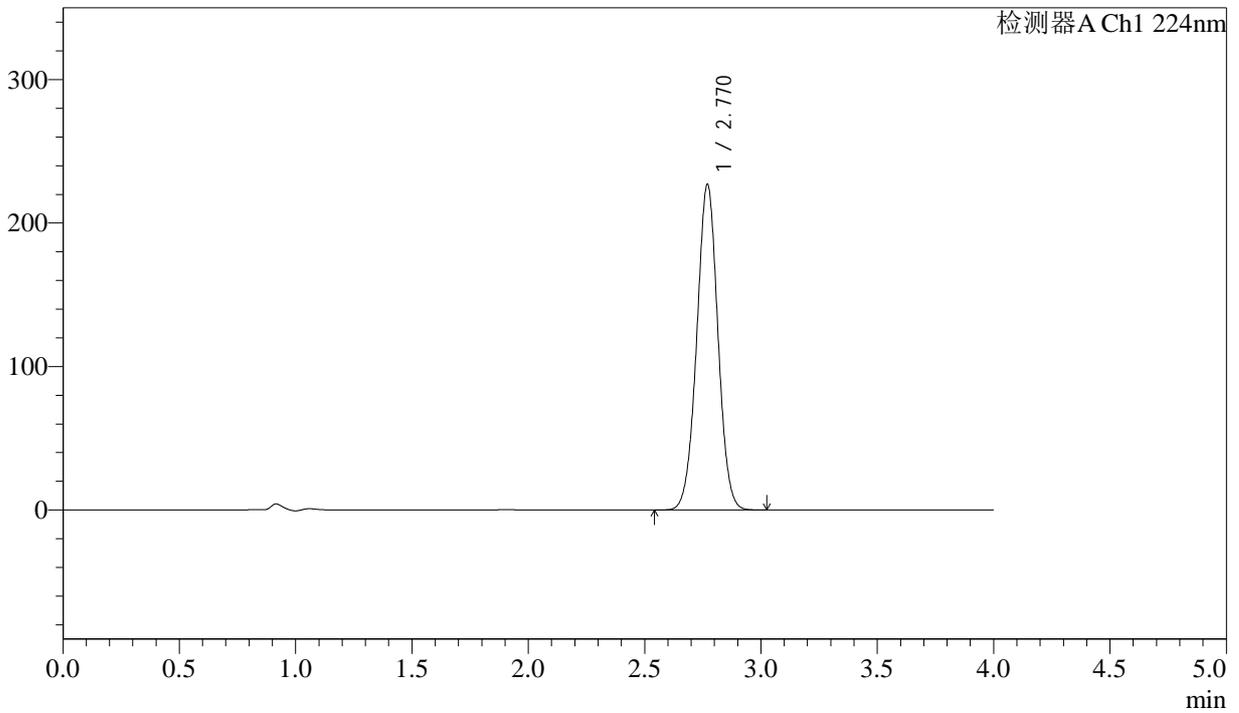
图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-44/18-1028-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1436155	100.000	226832	4457	1.006	--
总计		1436155	100.000	226832			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



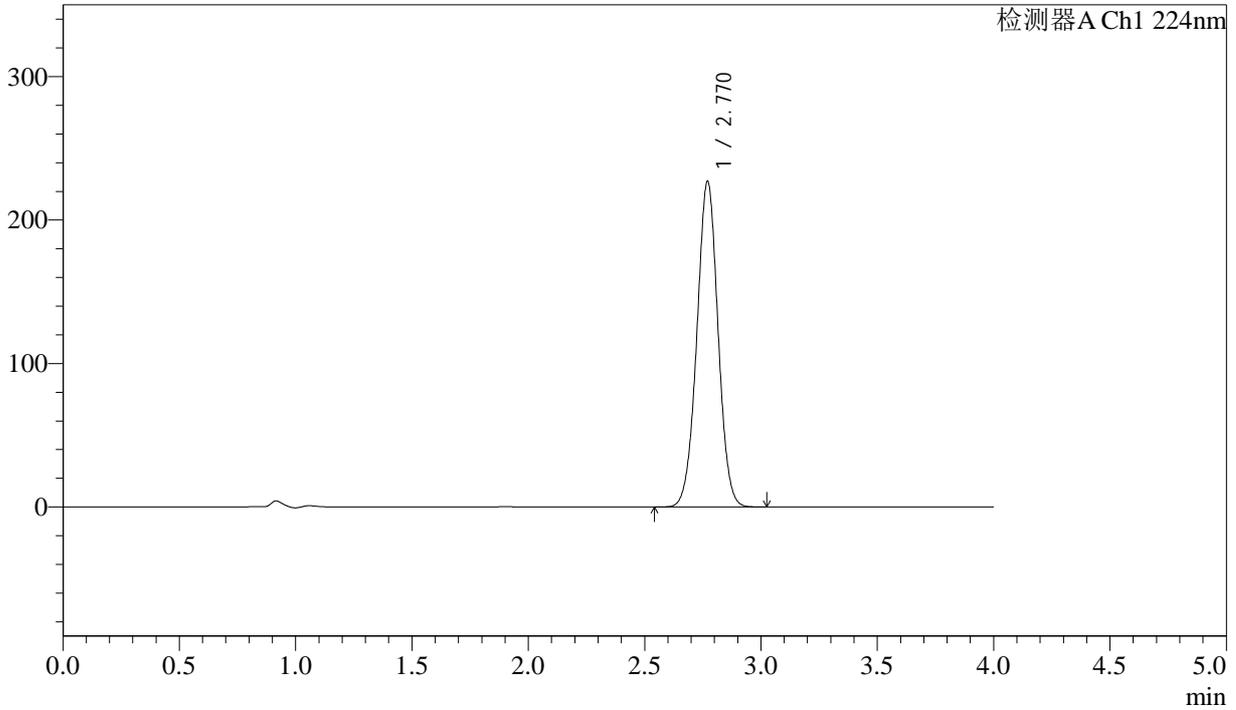
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-44/18-1029-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1436570	100.000	226957	4458	1.006	--
总计		1436570	100.000	226957			

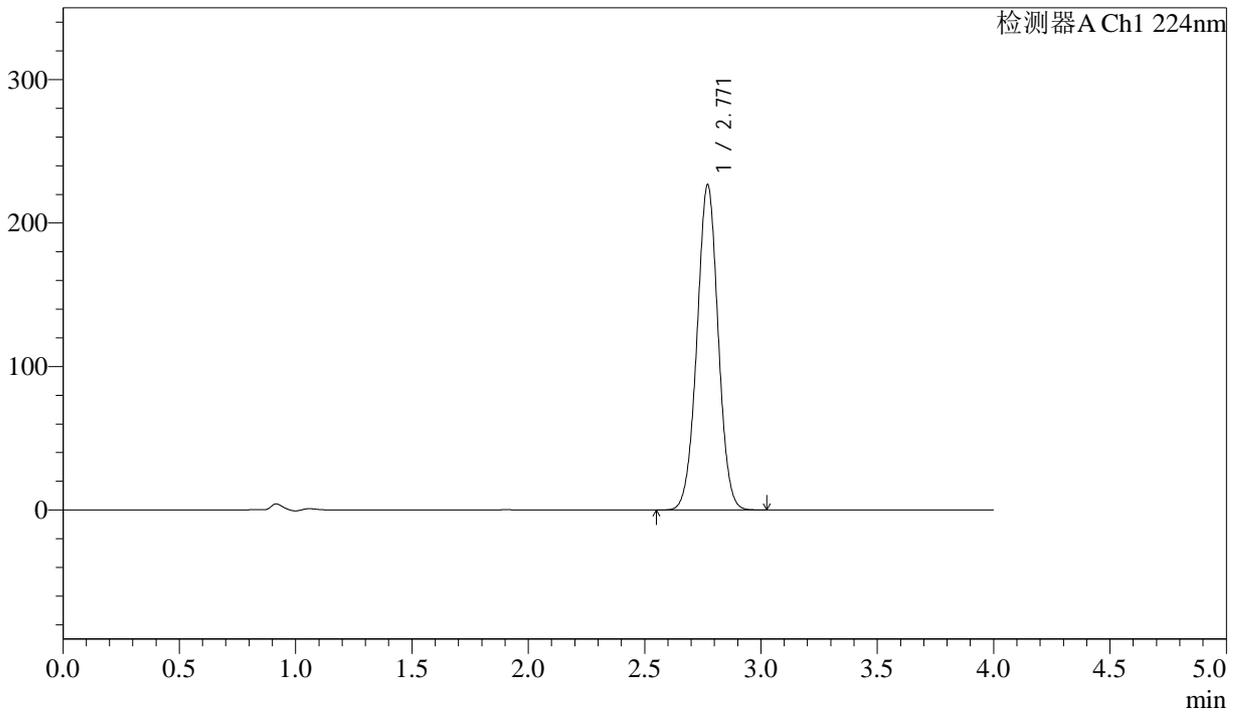
图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/18-1030-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:25:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1436526	100.000	226764	4447	1.007	--
总计		1436526	100.000	226764			

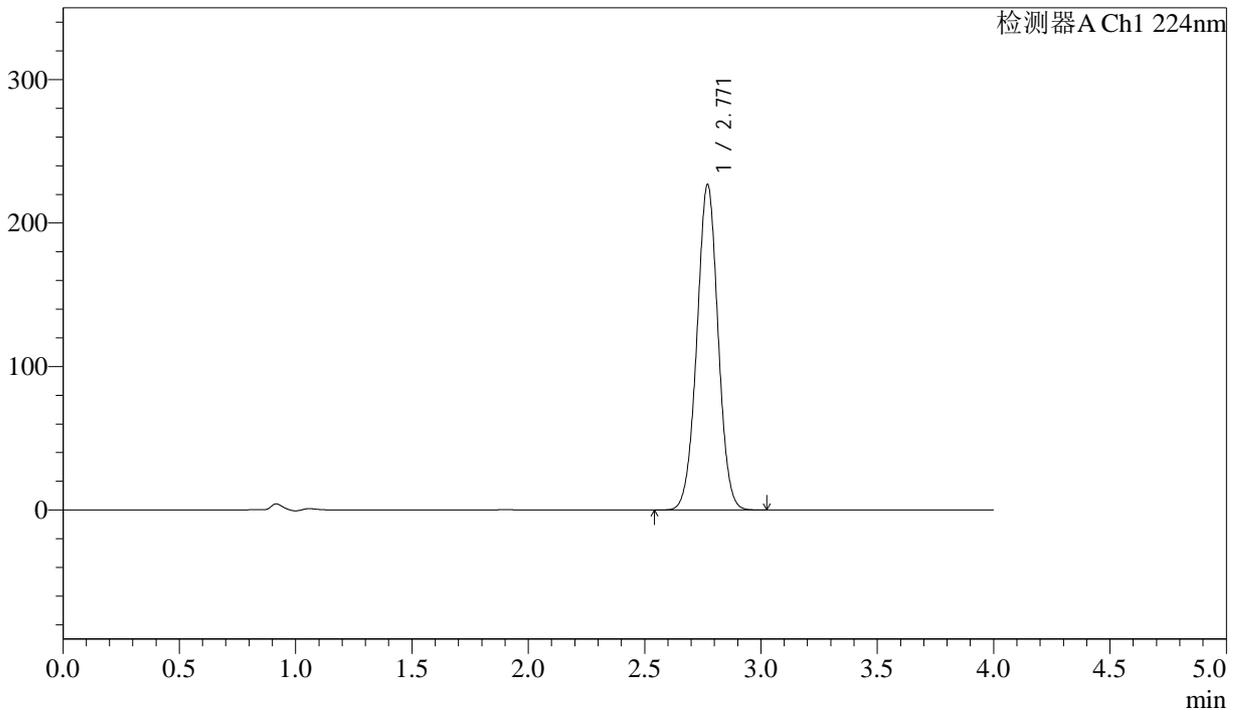
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-44/18-1031-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1437170	100.000	226848	4450	1.006	--
总计		1437170	100.000	226848			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



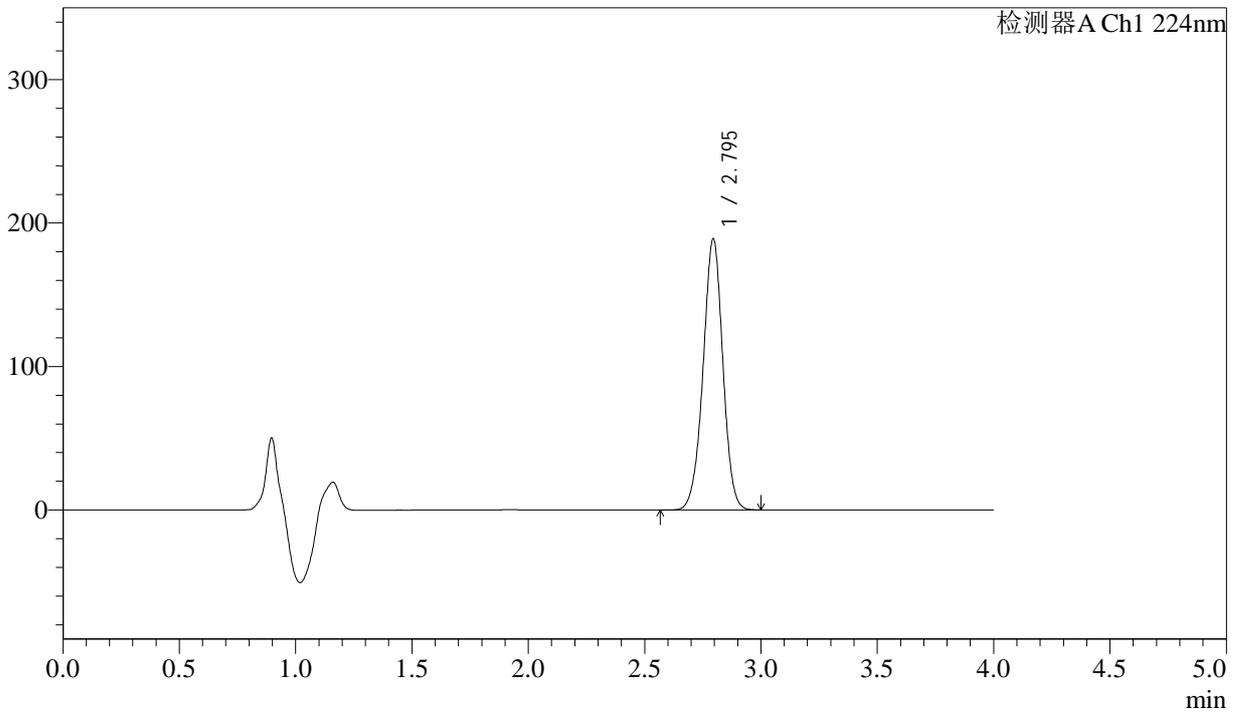
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1032-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1117251	100.000	188879	5250	0.979	--
总计		1117251	100.000	188879			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



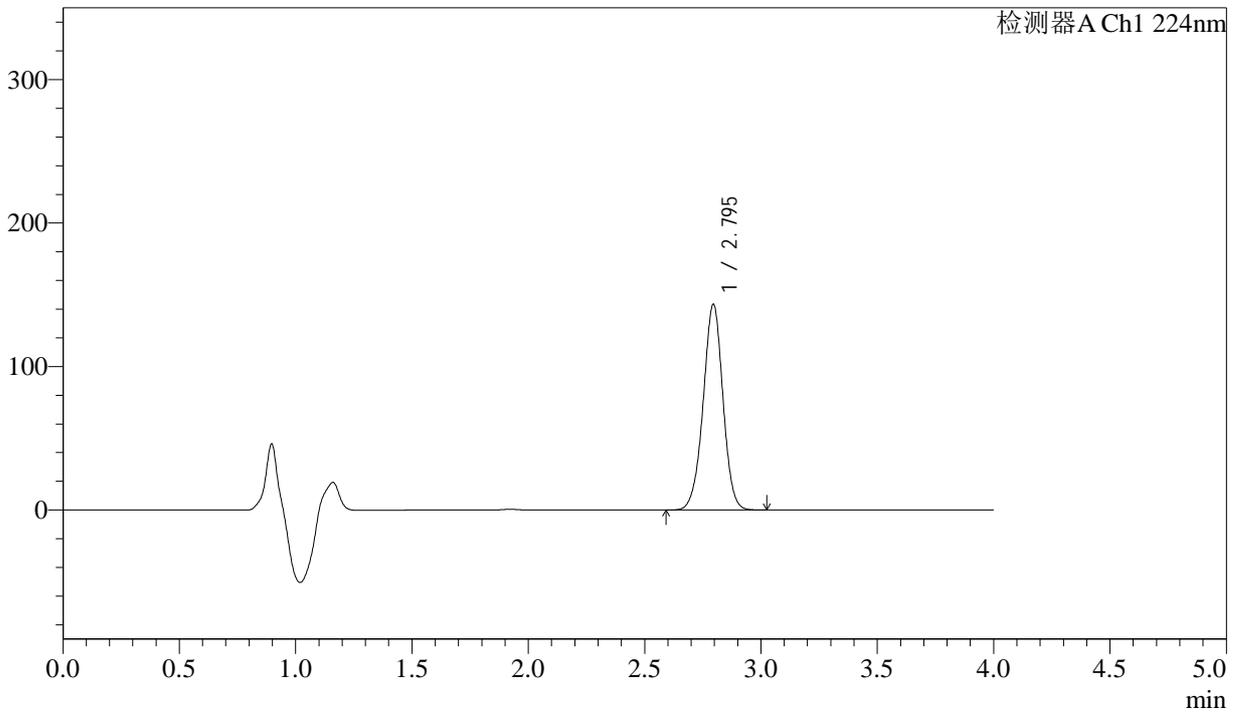
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1033-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	847957	100.000	143339	5240	0.980	--
总计		847957	100.000	143339			

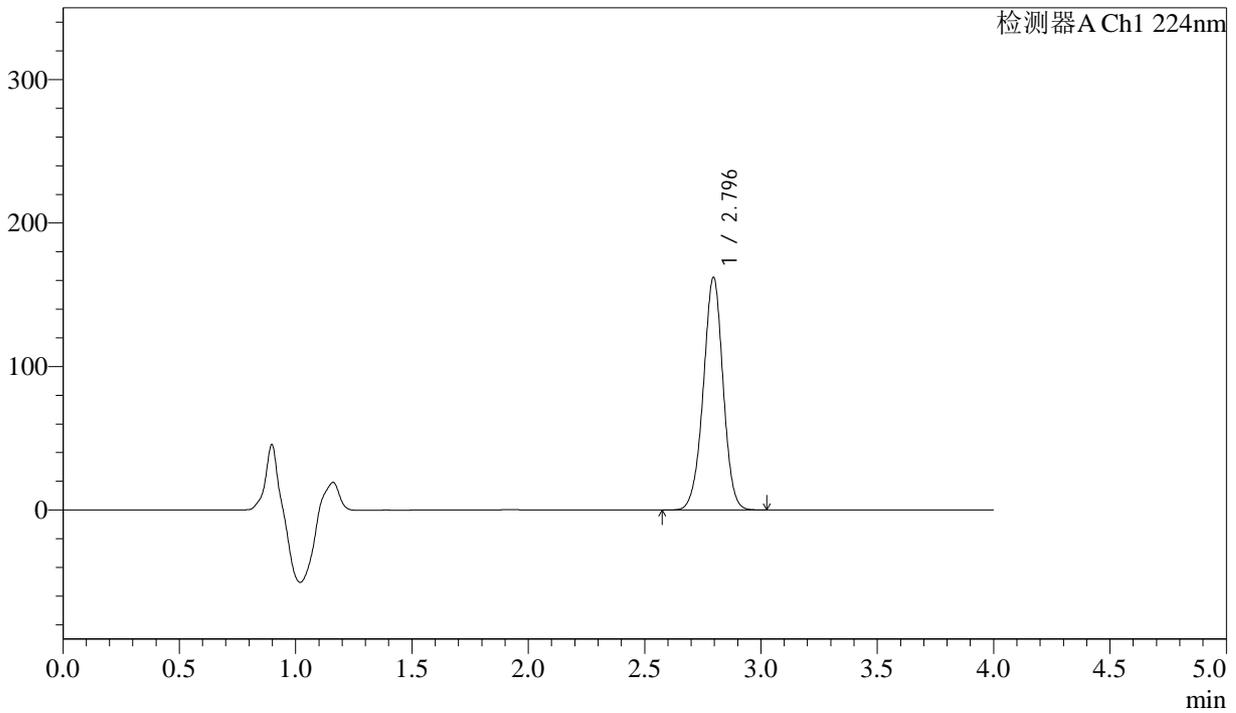
图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1034-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:50:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	959783	100.000	162157	5233	0.979	--
总计		959783	100.000	162157			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



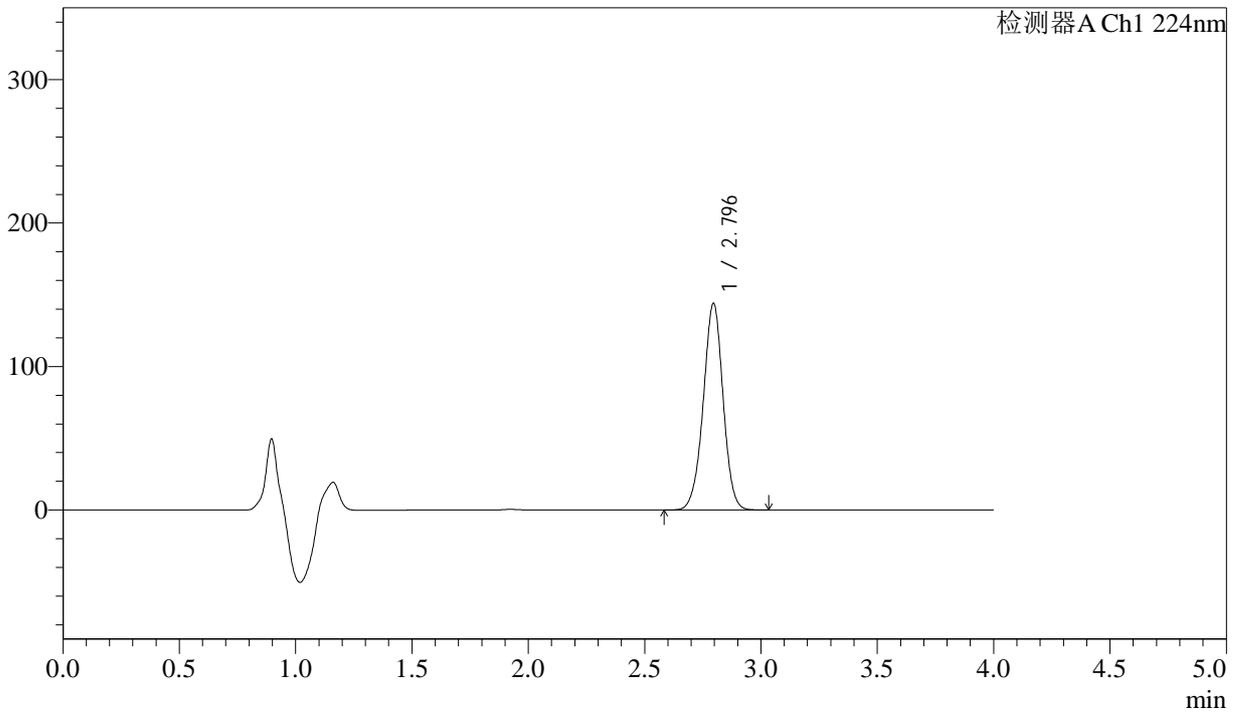
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1035-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:55:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	853008	100.000	144043	5227	0.978	--
总计		853008	100.000	144043			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



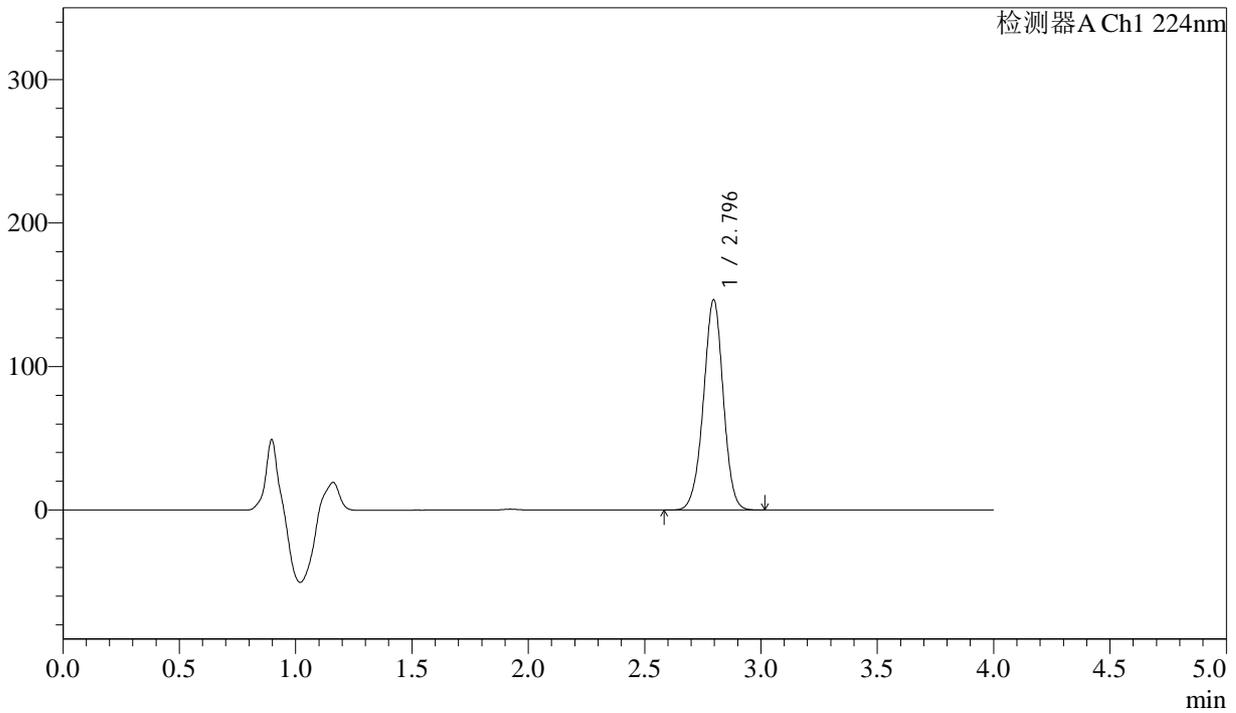
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1036-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 00:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	869409	100.000	146614	5218	0.977	--
总计		869409	100.000	146614			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



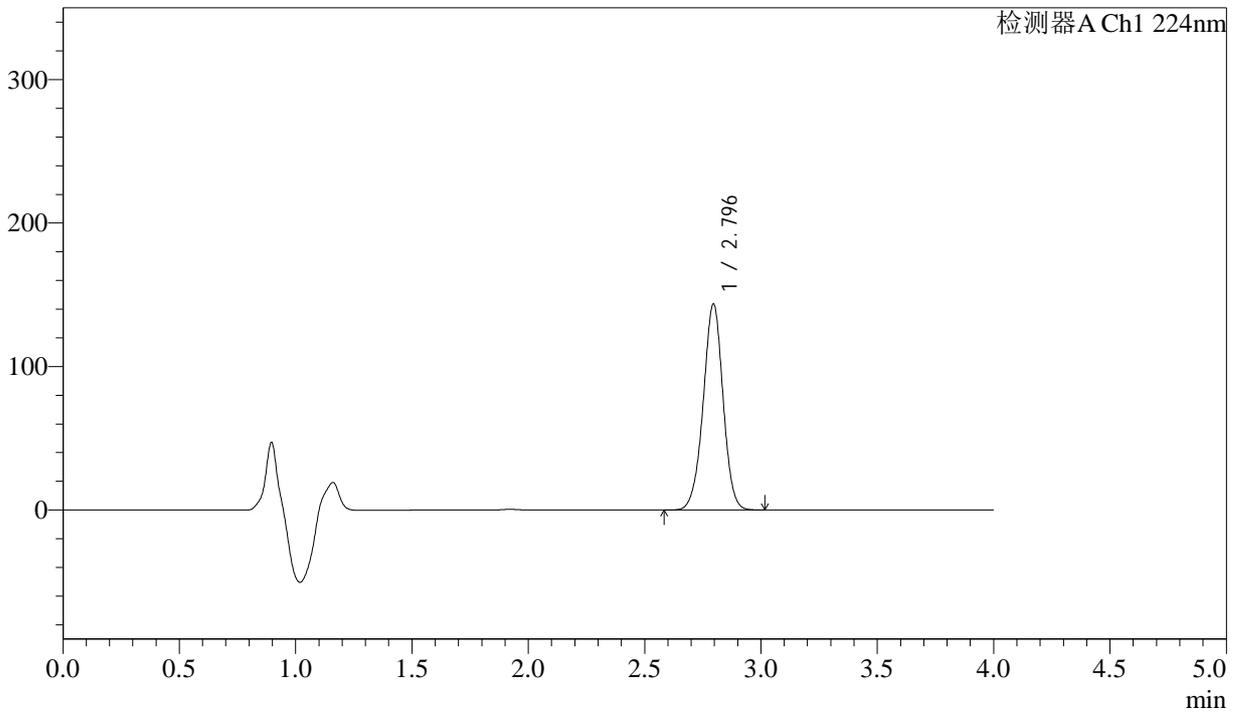
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1037-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	852152	100.000	143624	5207	0.977	--
总计		852152	100.000	143624			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



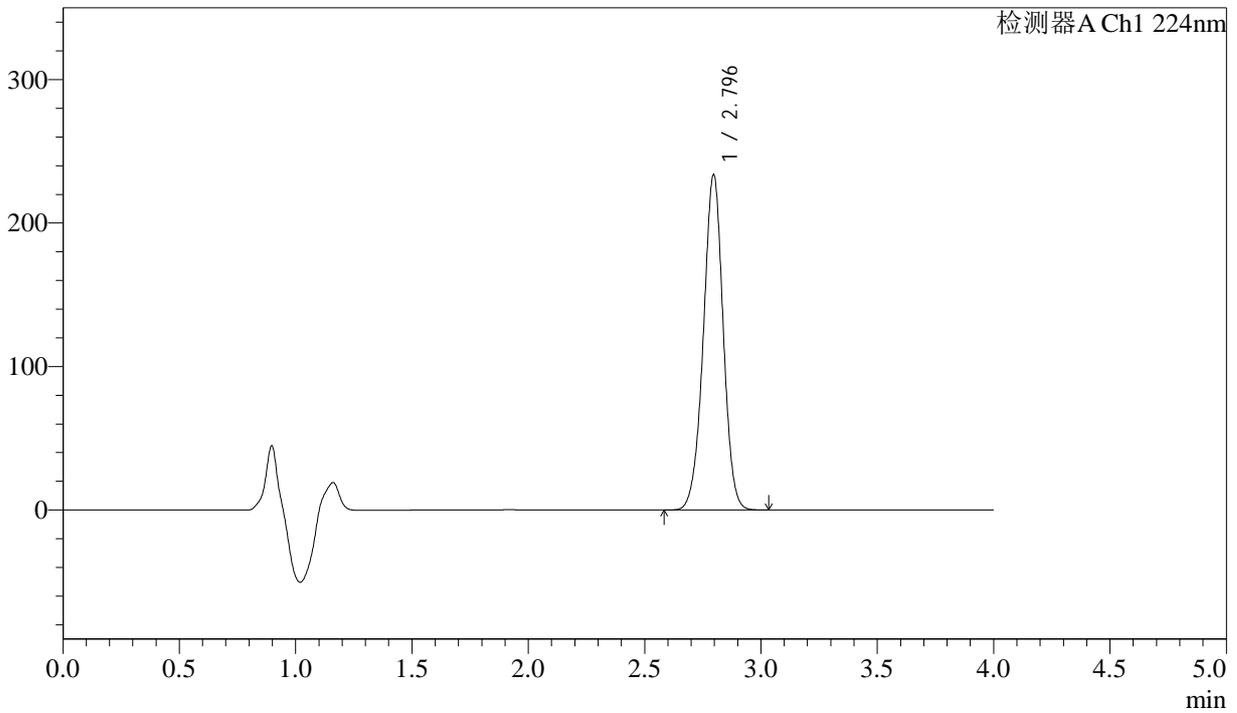
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1038-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1385895	100.000	233806	5219	0.978	--
总计		1385895	100.000	233806			

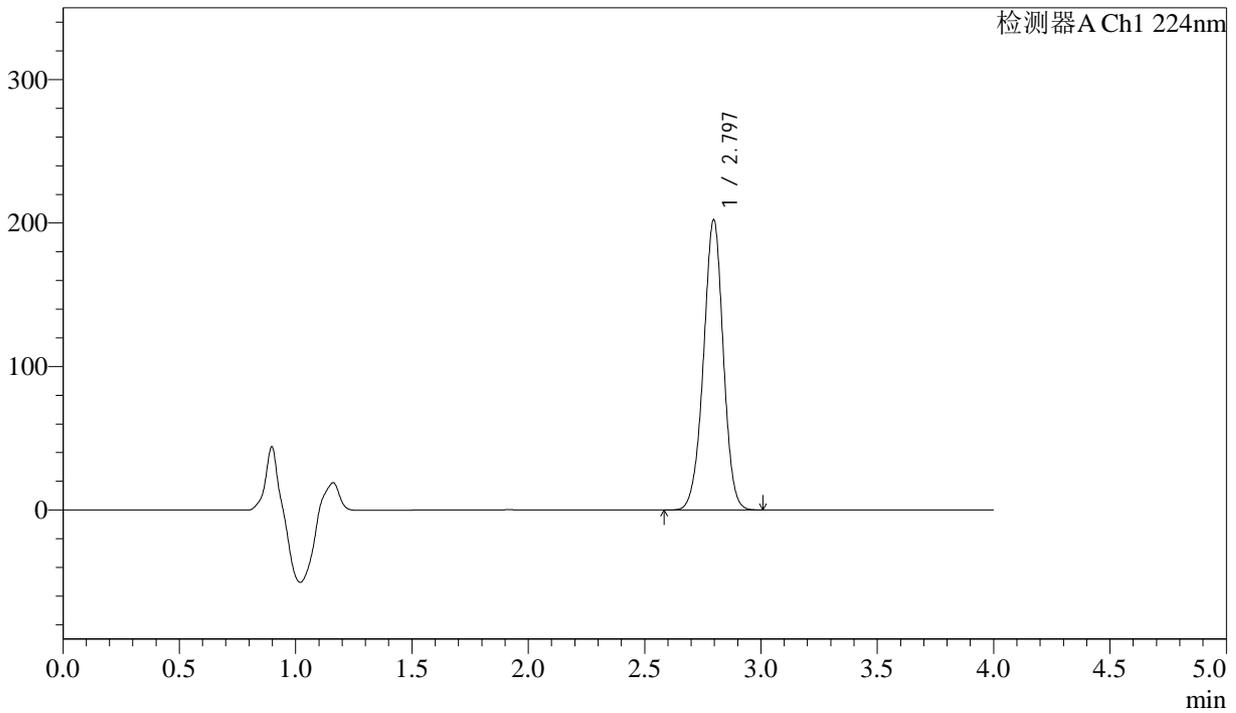
图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1039-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1198822	100.000	202383	5227	0.978	--
总计		1198822	100.000	202383			

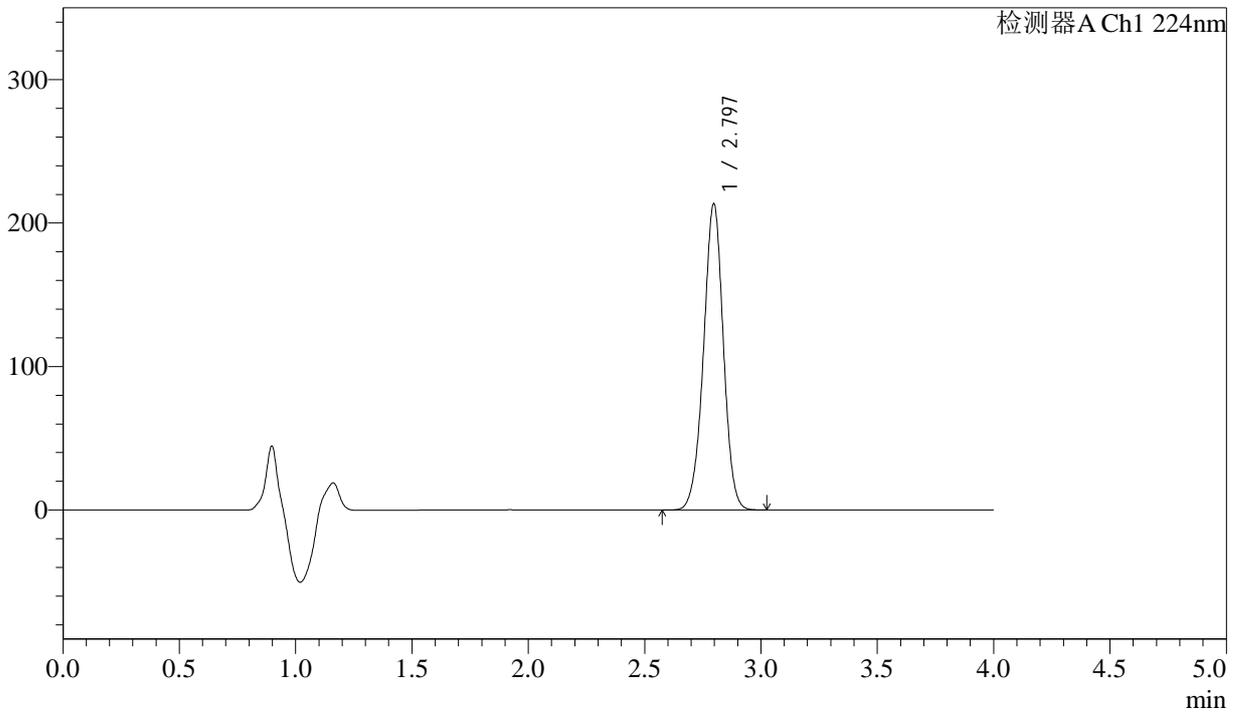
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1040-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1265713	100.000	213523	5219	0.977	--
总计		1265713	100.000	213523			

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-均一性2-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



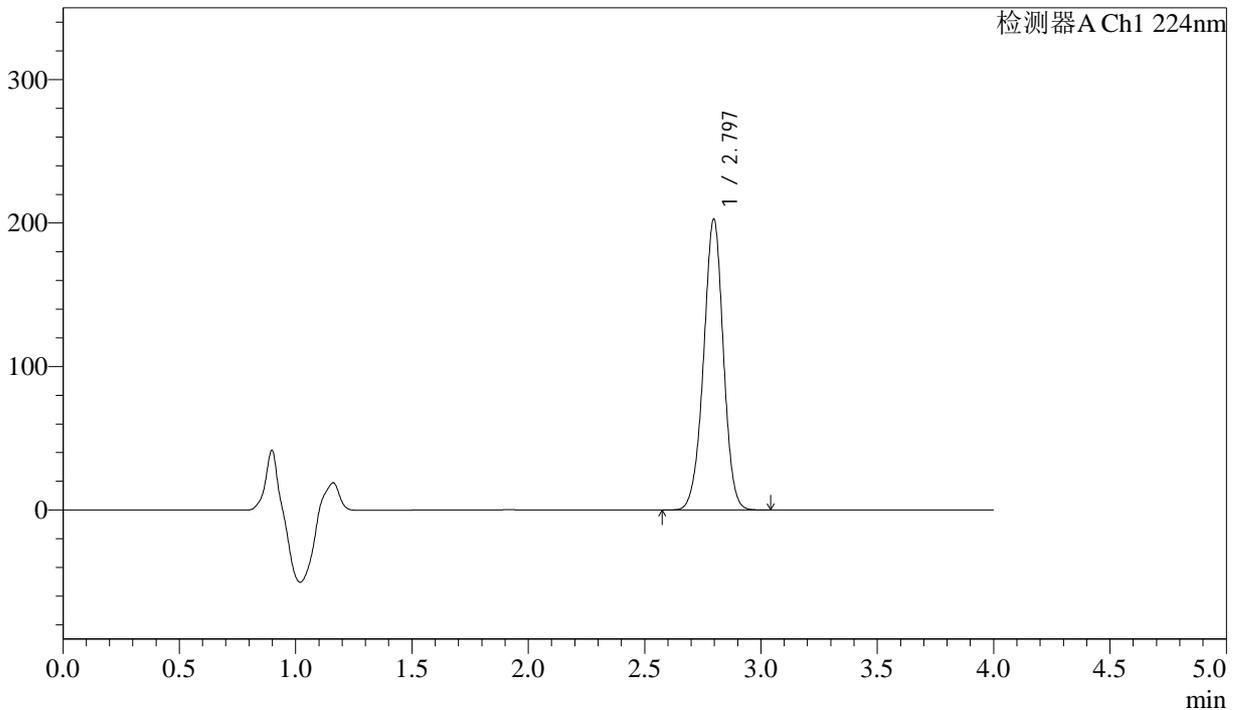
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1041-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1202071	100.000	202858	5231	0.977	--
总计		1202071	100.000	202858			

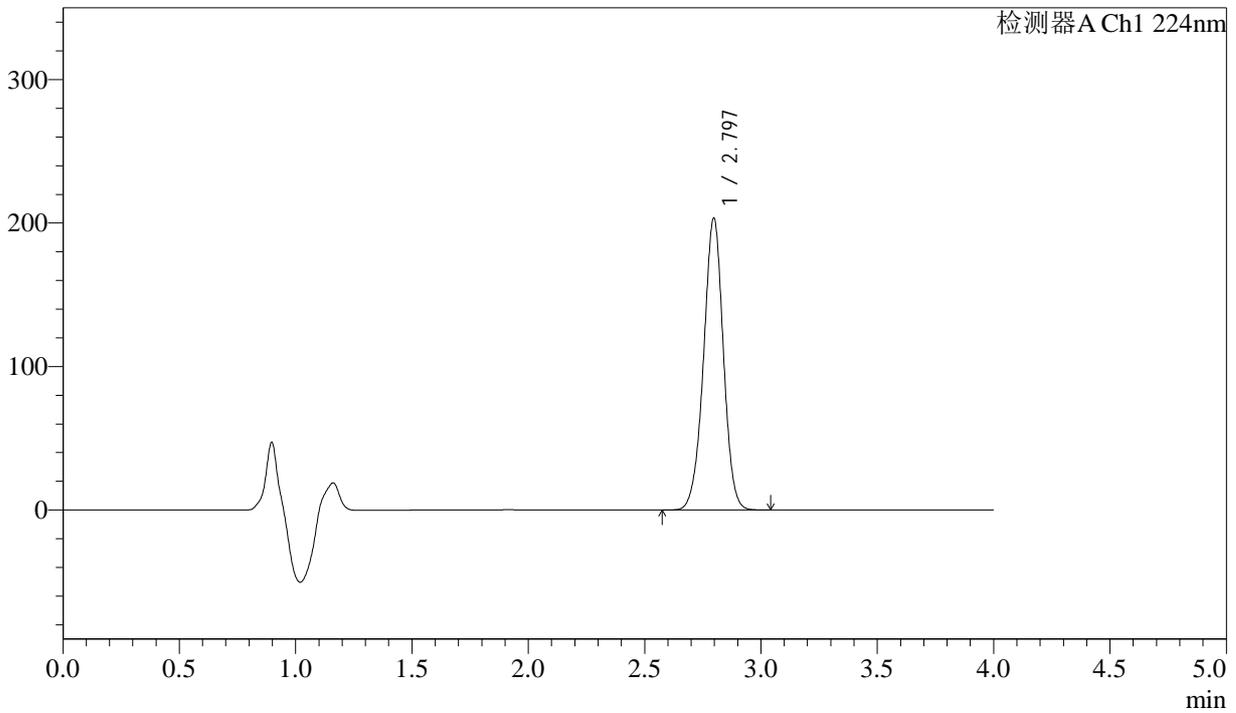
图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1042-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1204735	100.000	203530	5239	0.977	--
总计		1204735	100.000	203530			

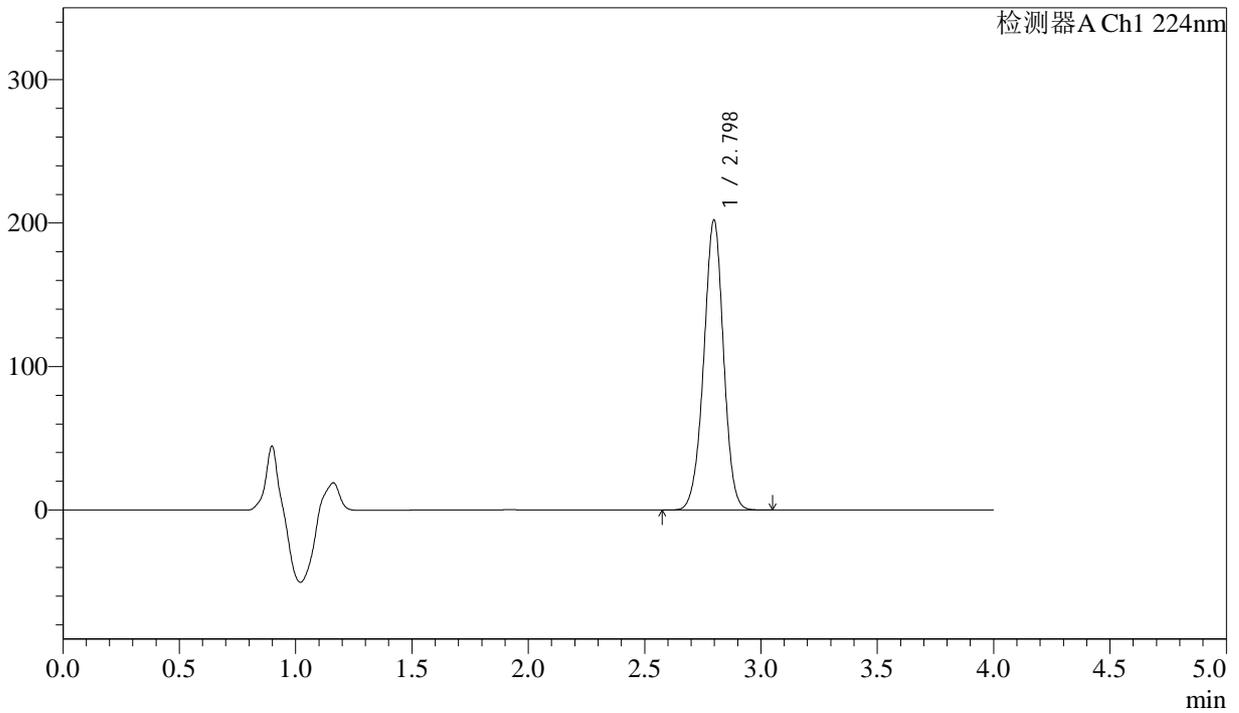
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1043-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1196784	100.000	202123	5242	0.978	--
总计		1196784	100.000	202123			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



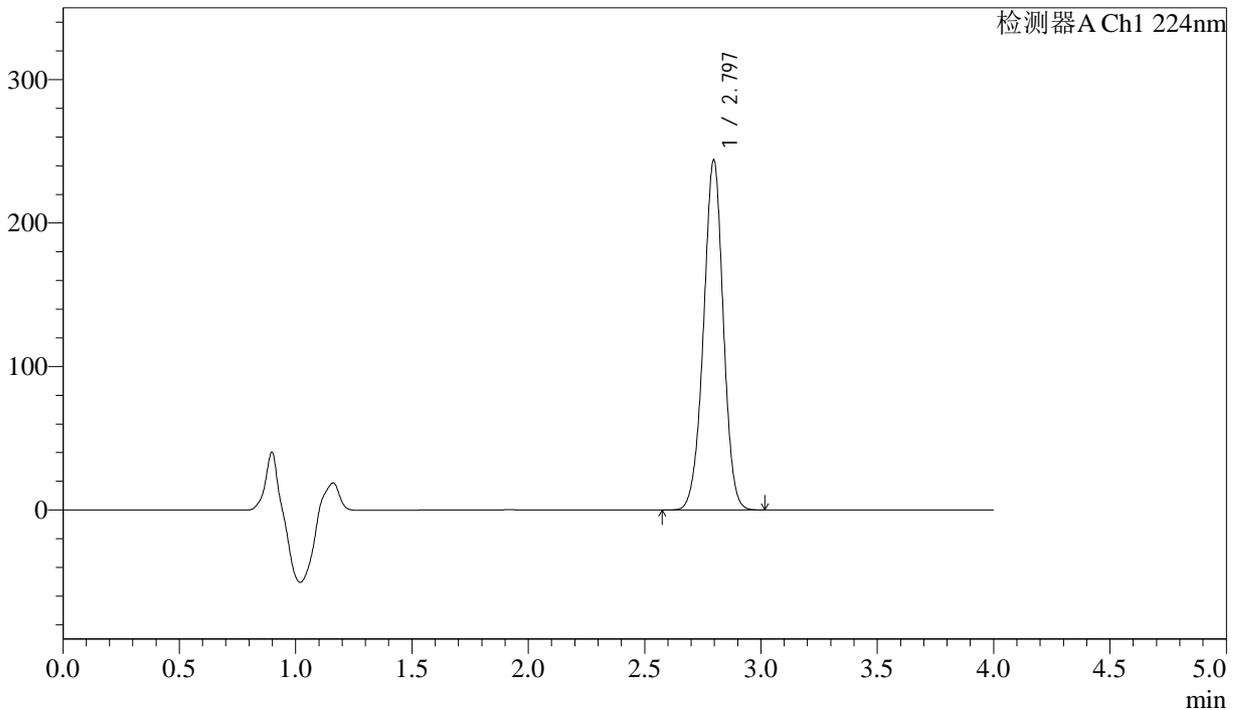
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1044-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1443464	100.000	244035	5244	0.978	--
总计		1443464	100.000	244035			

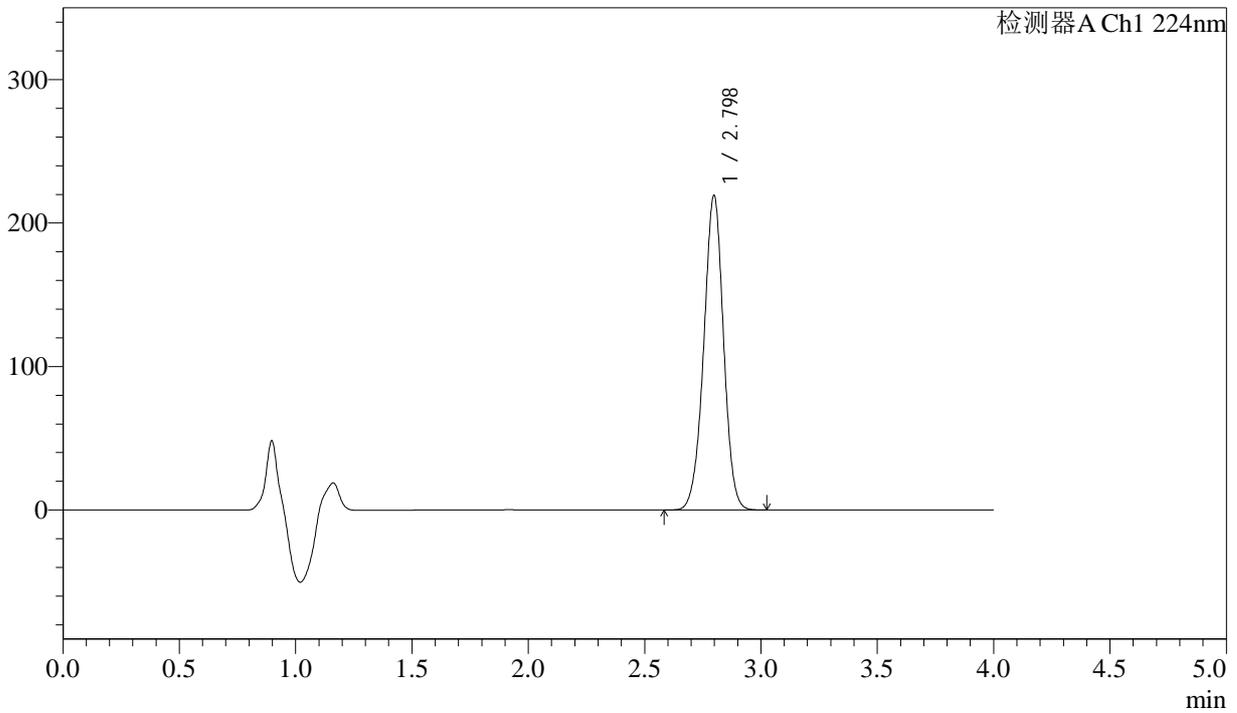
图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1045-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:39:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1298271	100.000	219268	5237	0.979	--
总计		1298271	100.000	219268			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



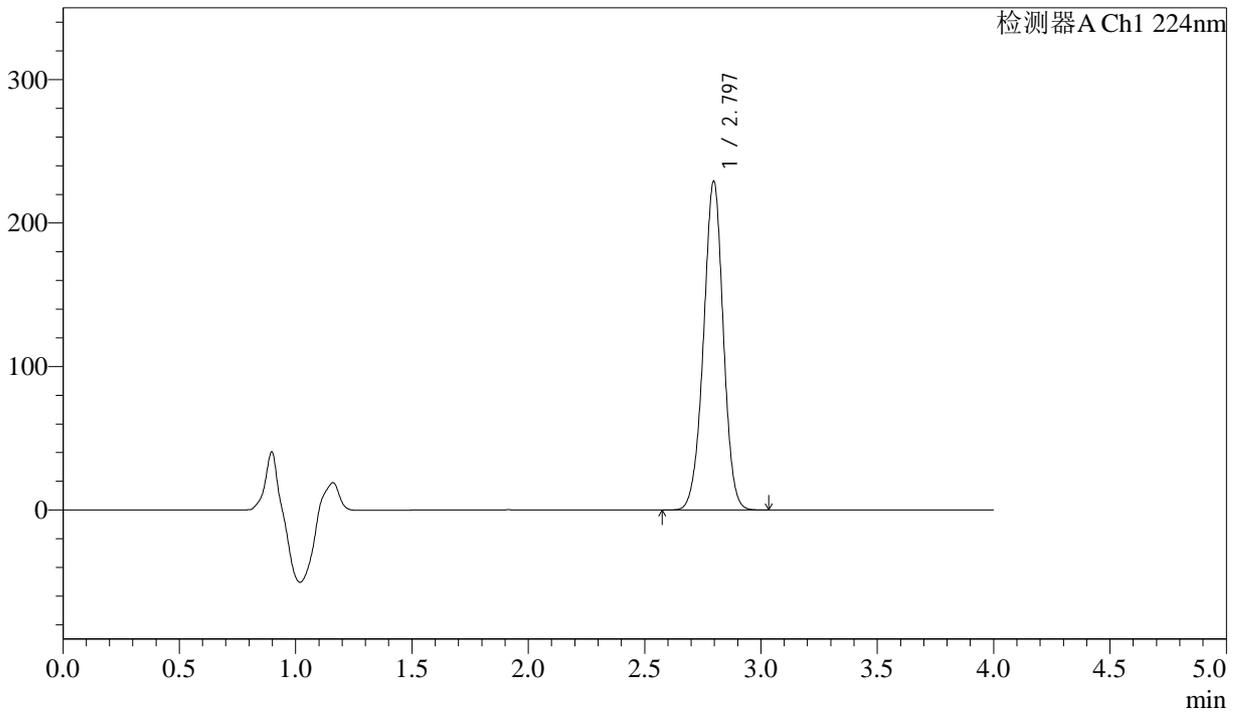
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1046-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1356638	100.000	229313	5231	0.980	--
总计		1356638	100.000	229313			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



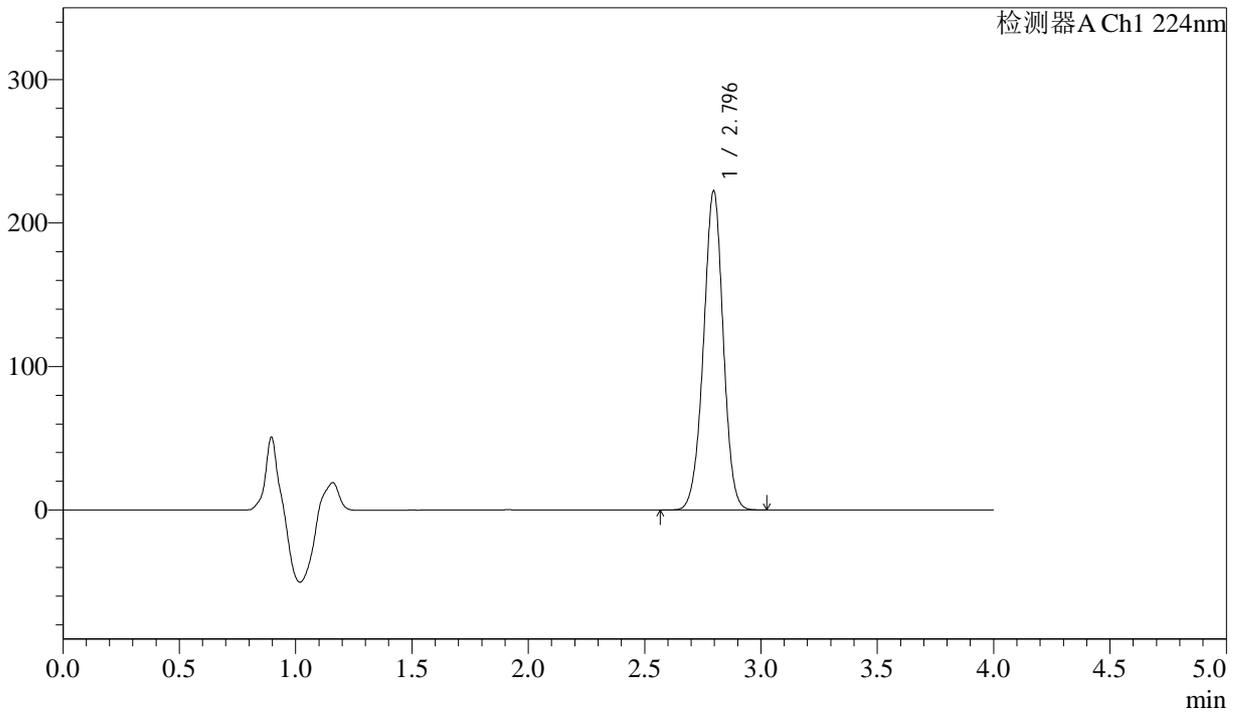
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1047-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1312304	100.000	222528	5269	0.980	--
总计		1312304	100.000	222528			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



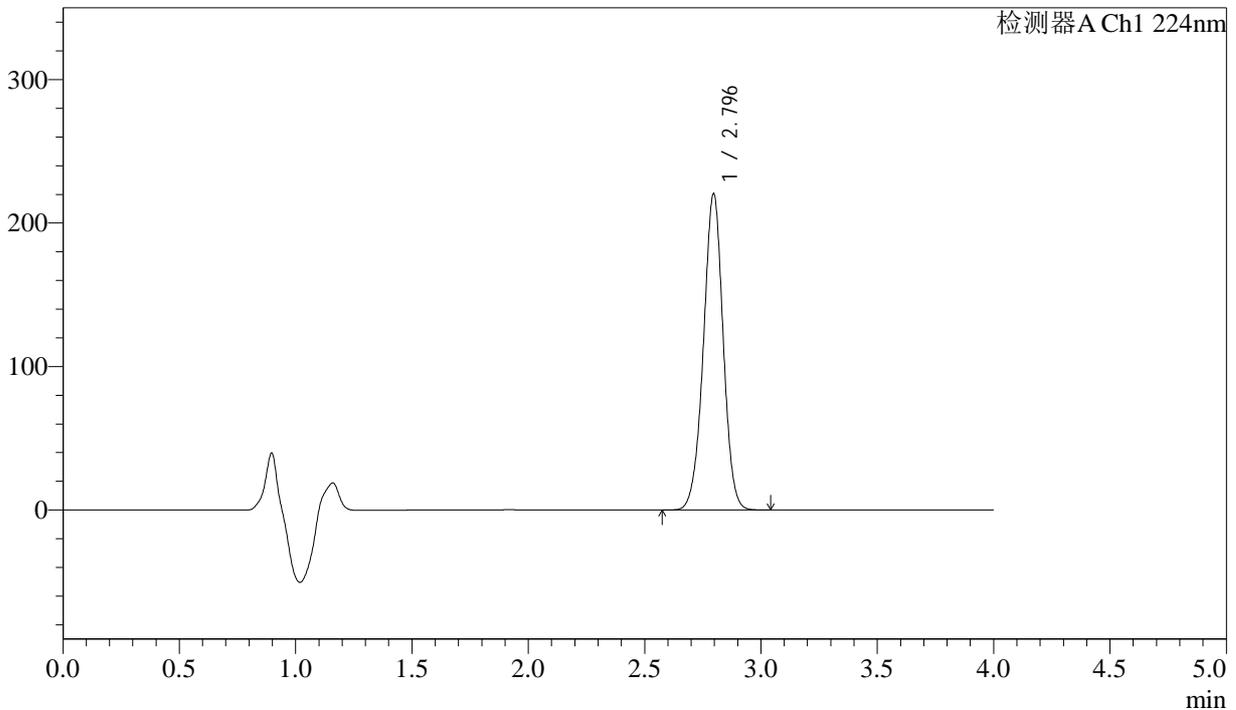
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1048-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1301462	100.000	220478	5261	0.980	--
总计		1301462	100.000	220478			

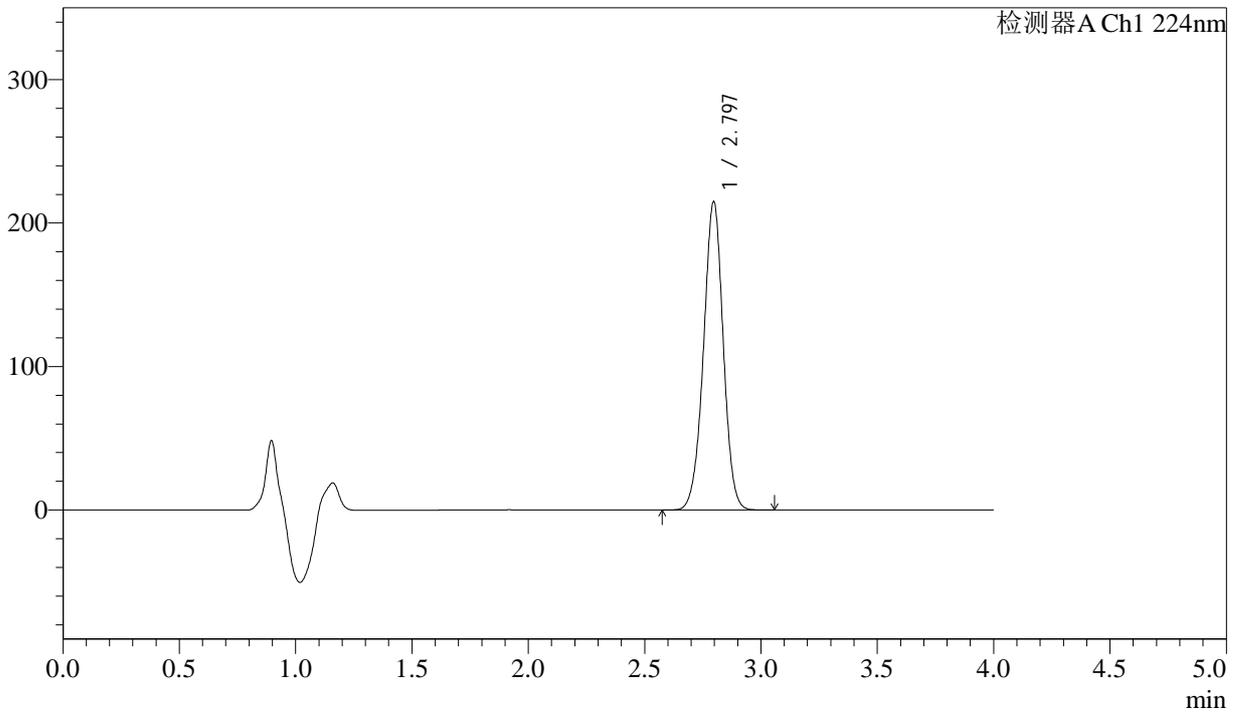
图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1049-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 01:57:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1268893	100.000	215045	5266	0.982	--
总计		1268893	100.000	215045			

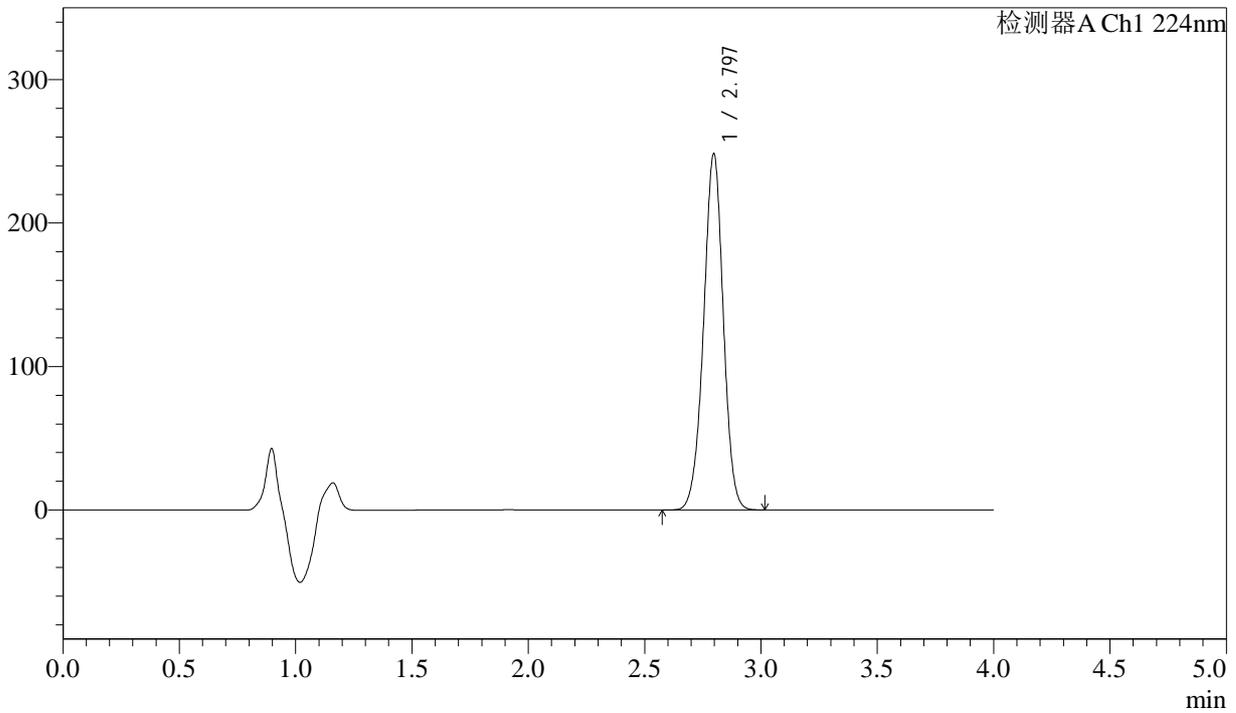
图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1050-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1464898	100.000	248425	5278	0.980	--
总计		1464898	100.000	248425			

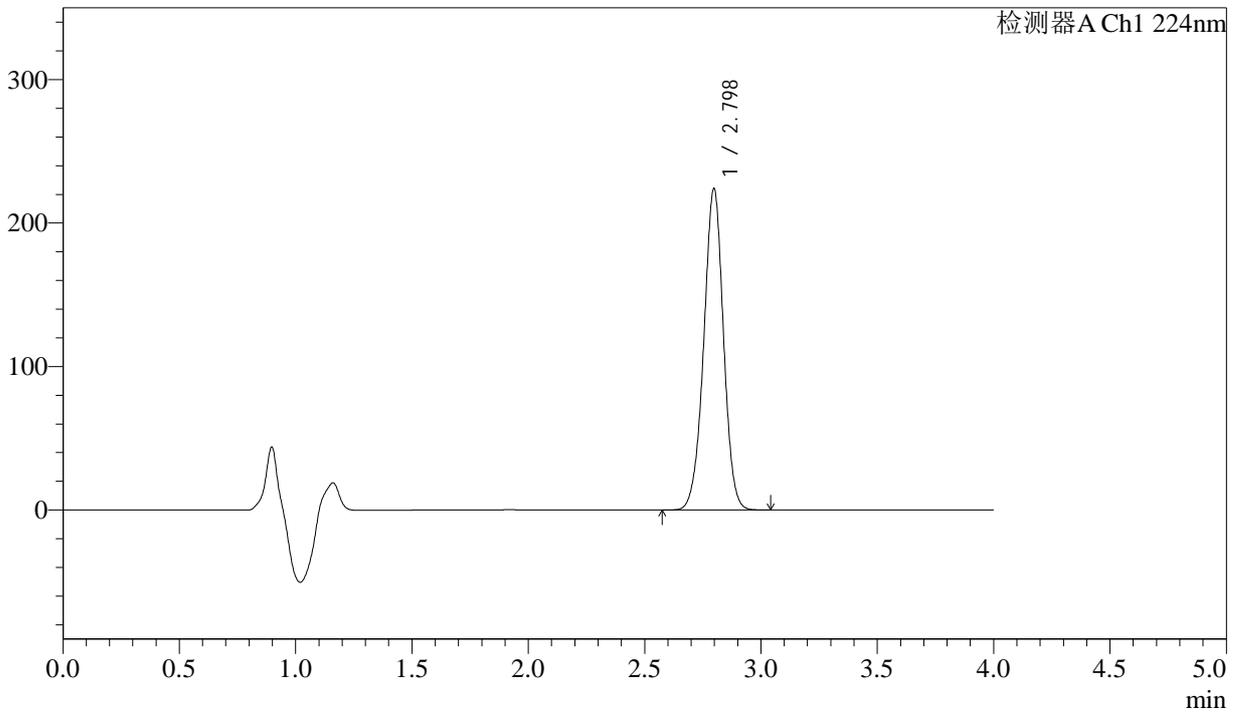
图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1051-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1321506	100.000	224012	5277	0.980	--
总计		1321506	100.000	224012			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



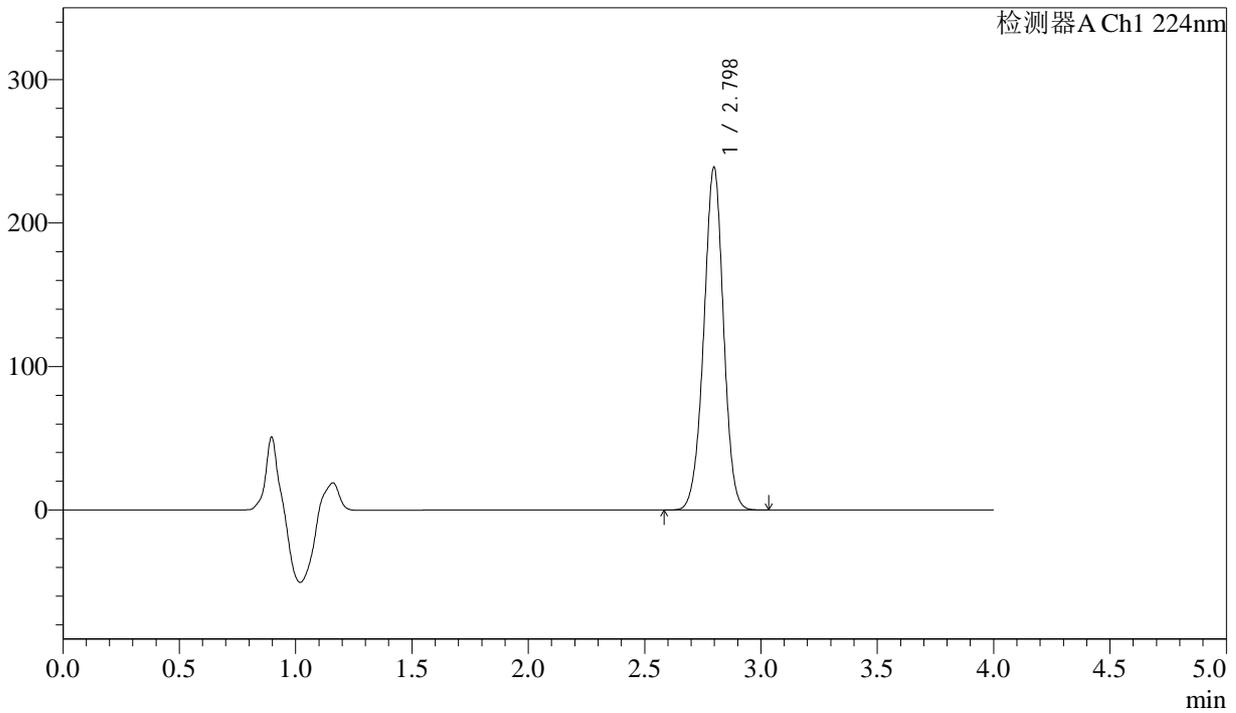
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1052-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:10:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1408929	100.000	238910	5278	0.980	--
总计		1408929	100.000	238910			

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-均一性2-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



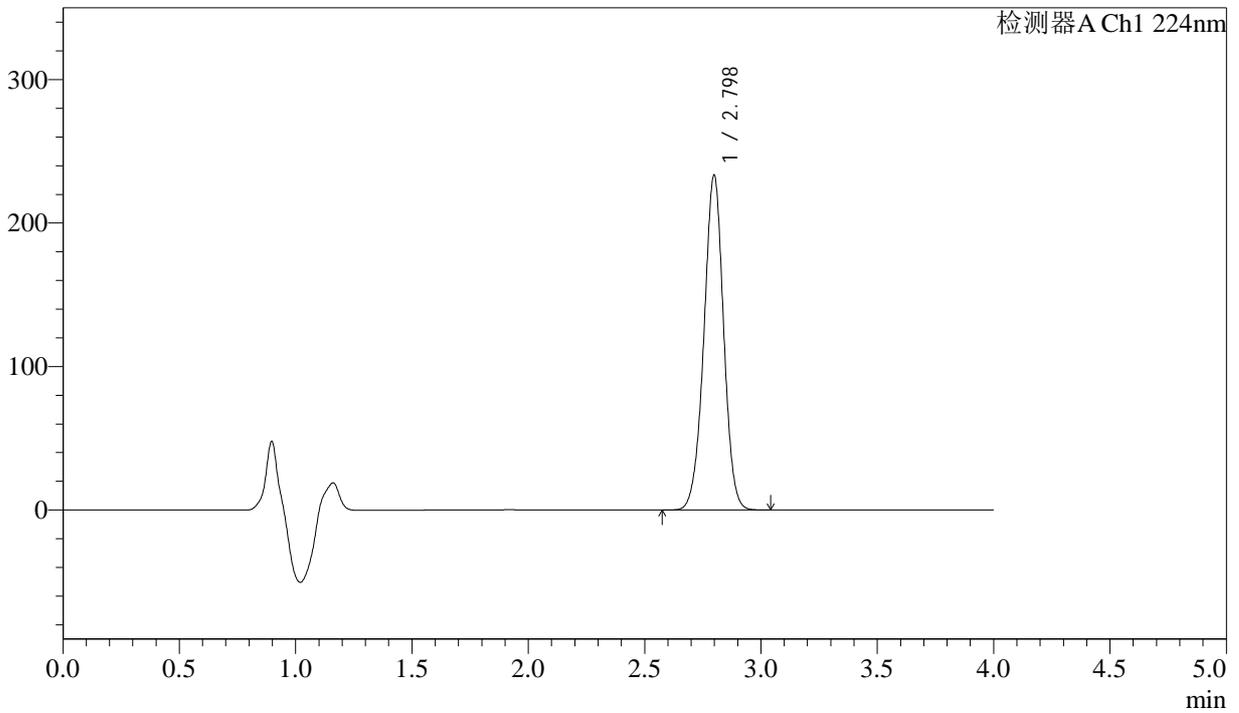
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1053-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1376464	100.000	233290	5283	0.981	--
总计		1376464	100.000	233290			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



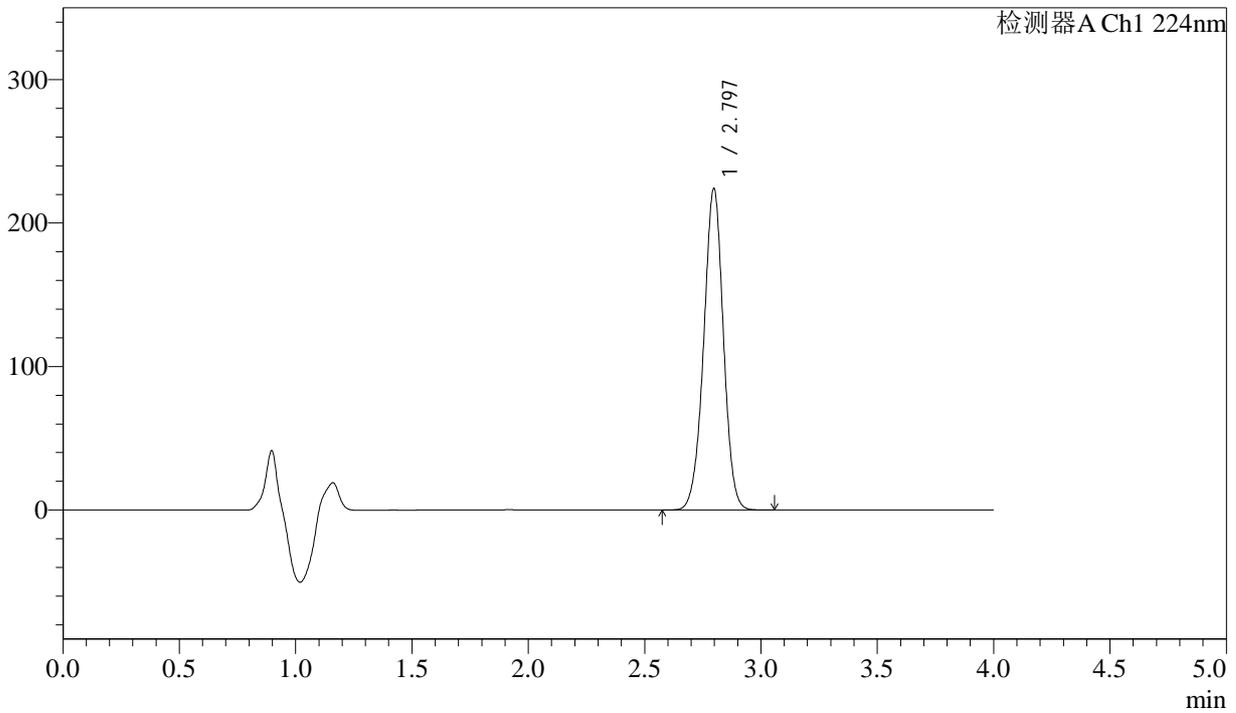
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1054-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:19:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1321245	100.000	224127	5271	0.981	--
总计		1321245	100.000	224127			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



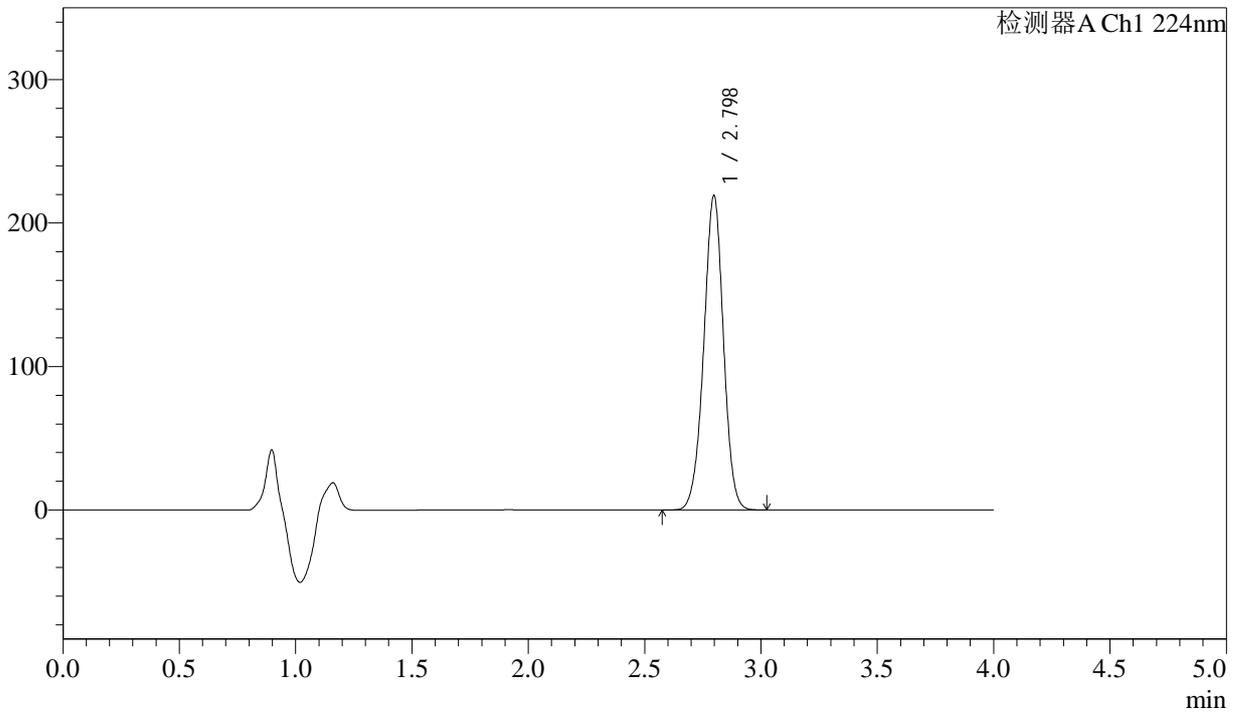
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1055-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1290985	100.000	219182	5282	0.982	--
总计		1290985	100.000	219182			

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-均一性2-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



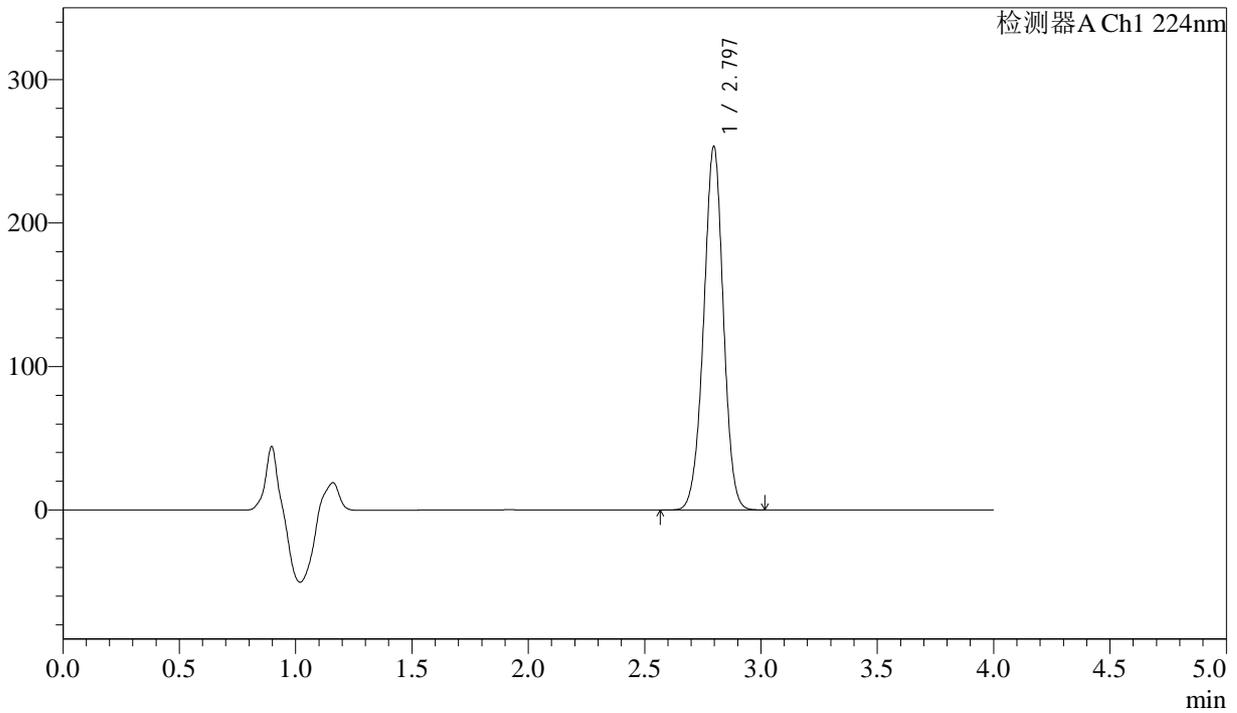
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1056-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1492044	100.000	253518	5295	0.982	--
总计		1492044	100.000	253518			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



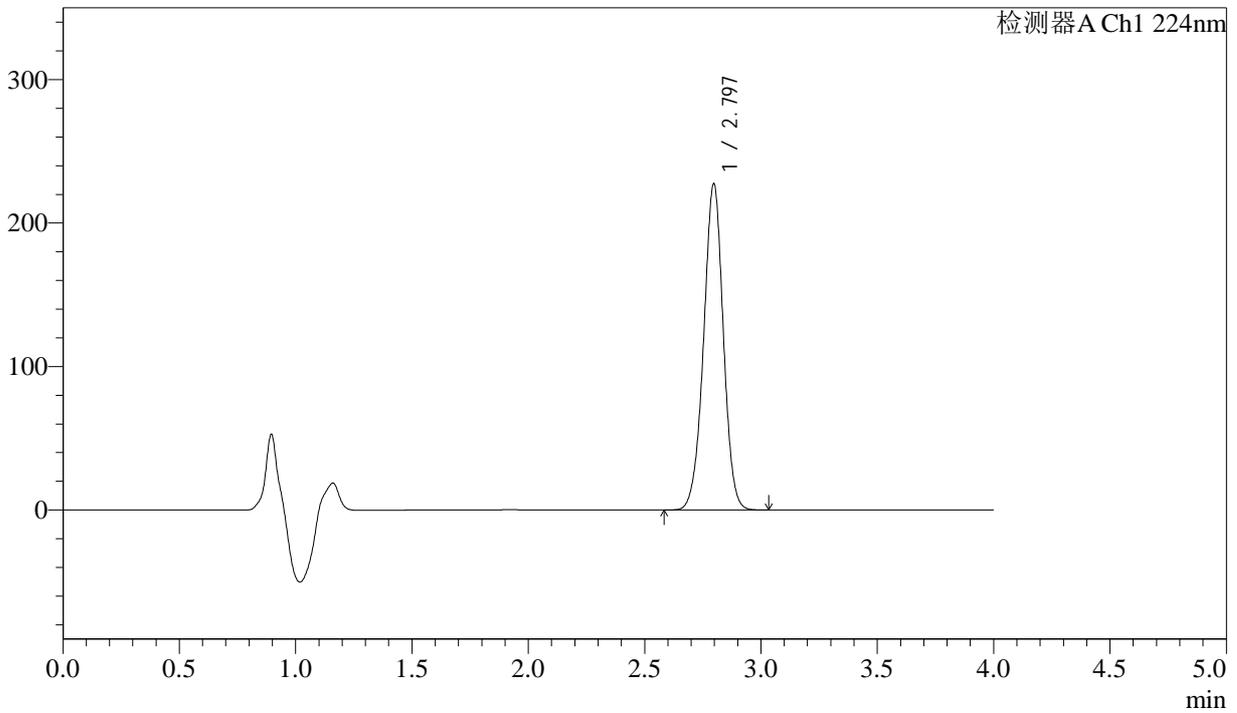
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1057-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1338796	100.000	227531	5295	0.981	--
总计		1338796	100.000	227531			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



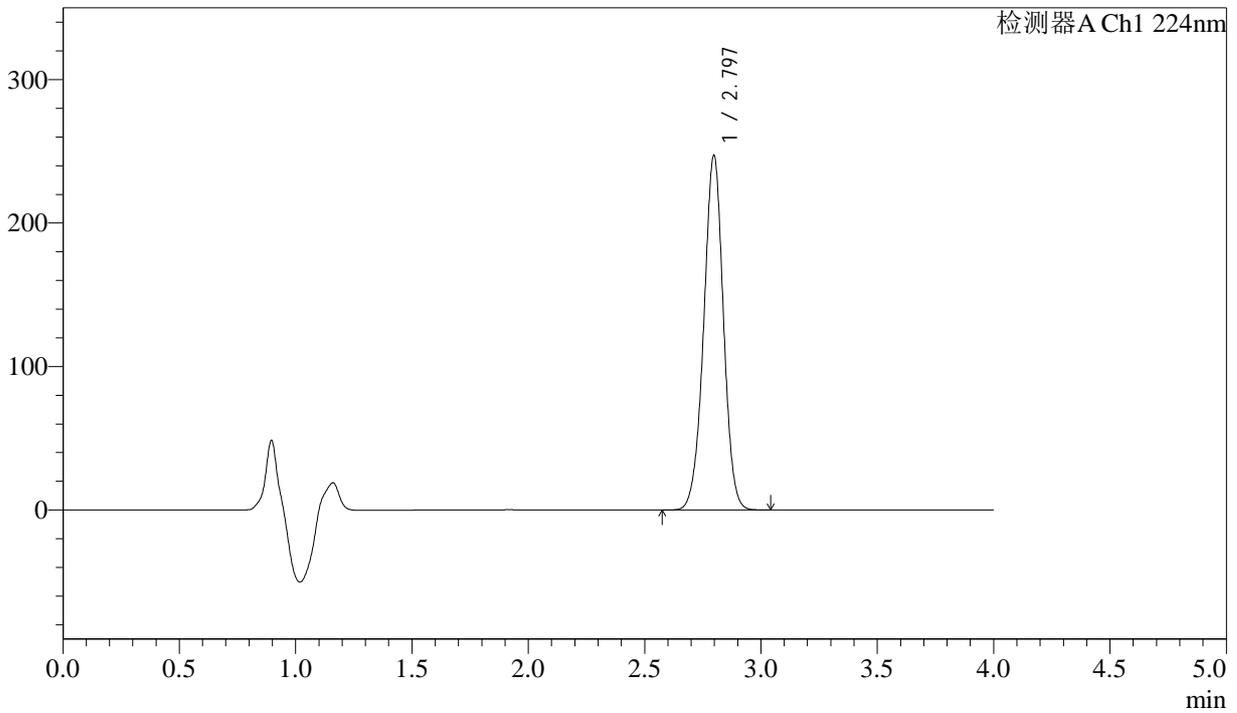
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1058-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1457196	100.000	247259	5275	0.981	--
总计		1457196	100.000	247259			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



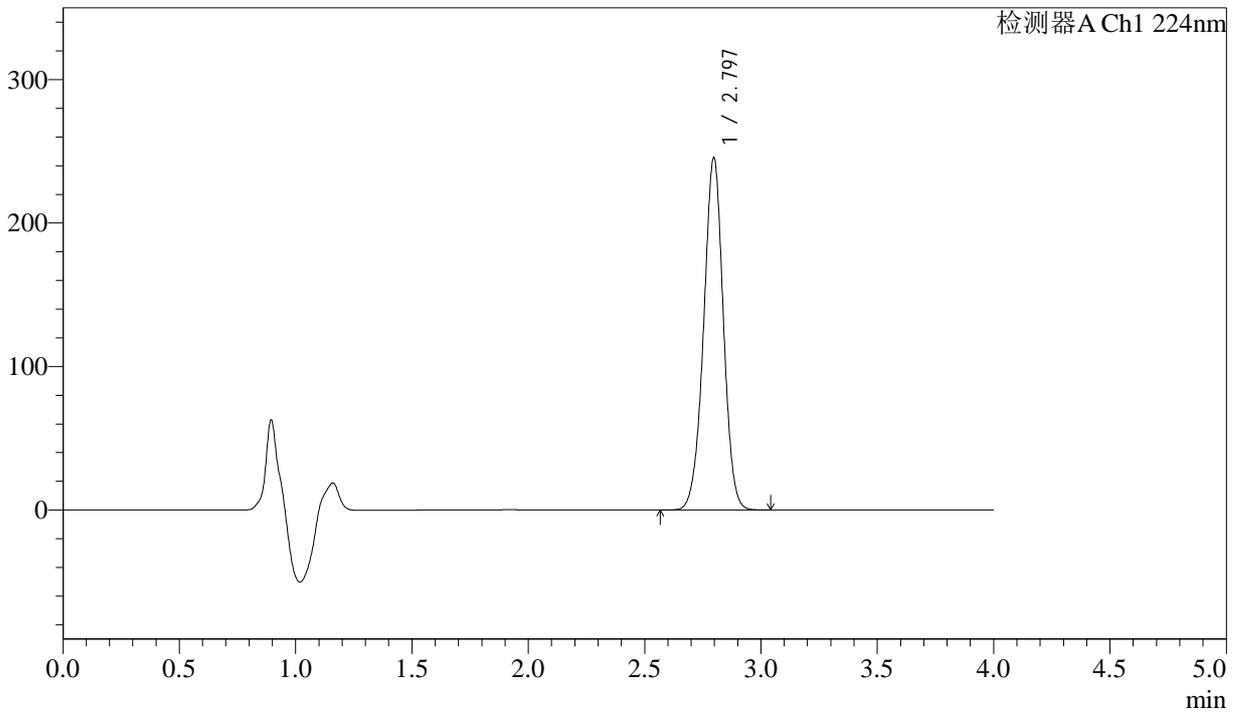
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1059-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1447362	100.000	245607	5278	0.980	--
总计		1447362	100.000	245607			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



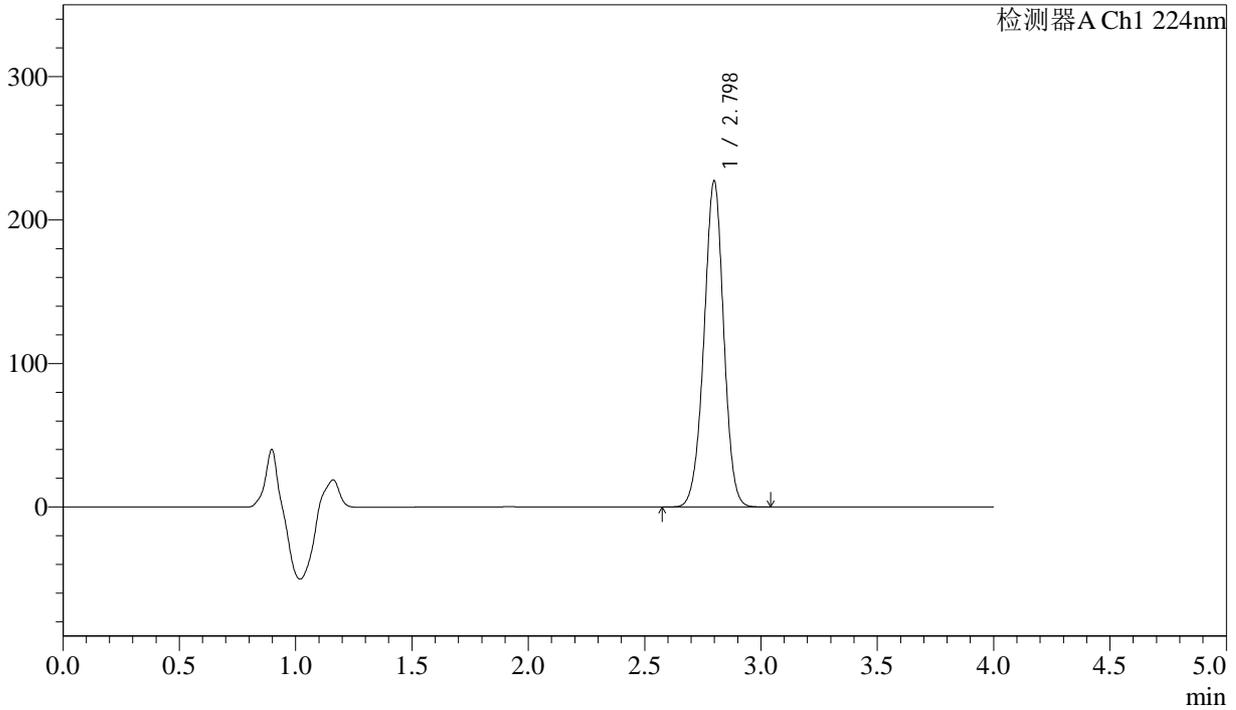
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1060-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1341042	100.000	227112	5278	0.981	--
总计		1341042	100.000	227112			

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-均一性2-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



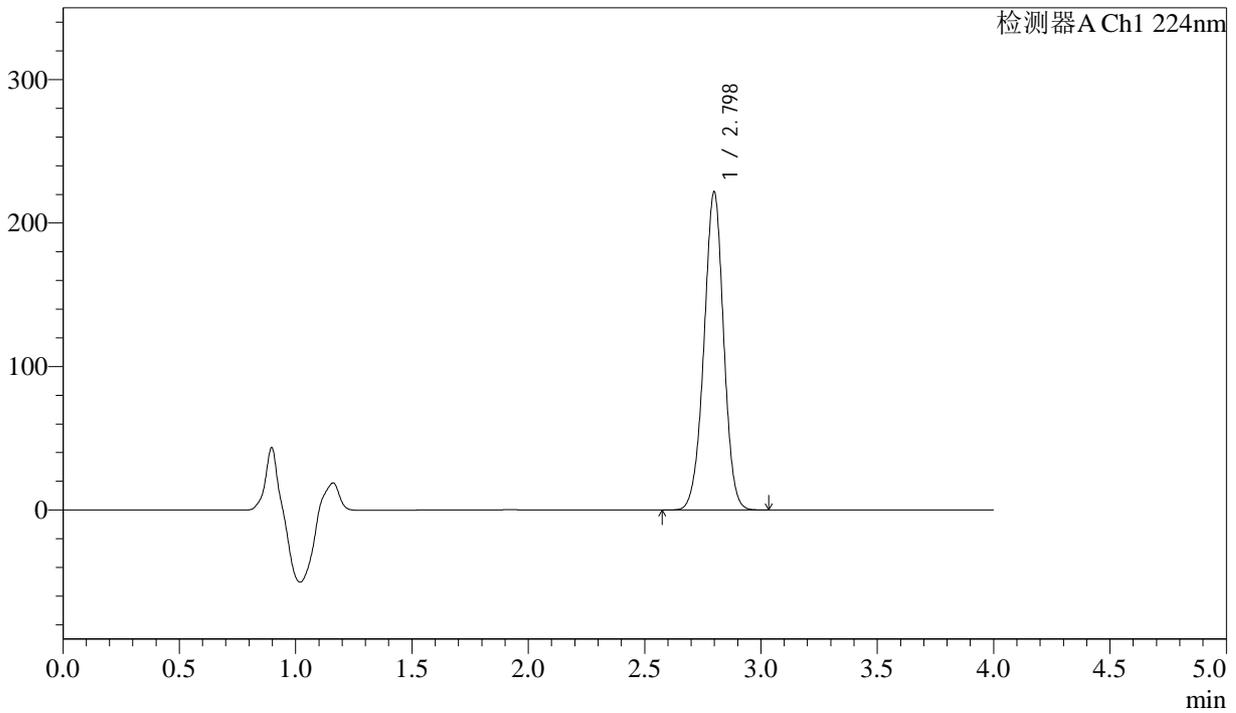
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1061-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1308393	100.000	221608	5275	0.981	--
总计		1308393	100.000	221608			

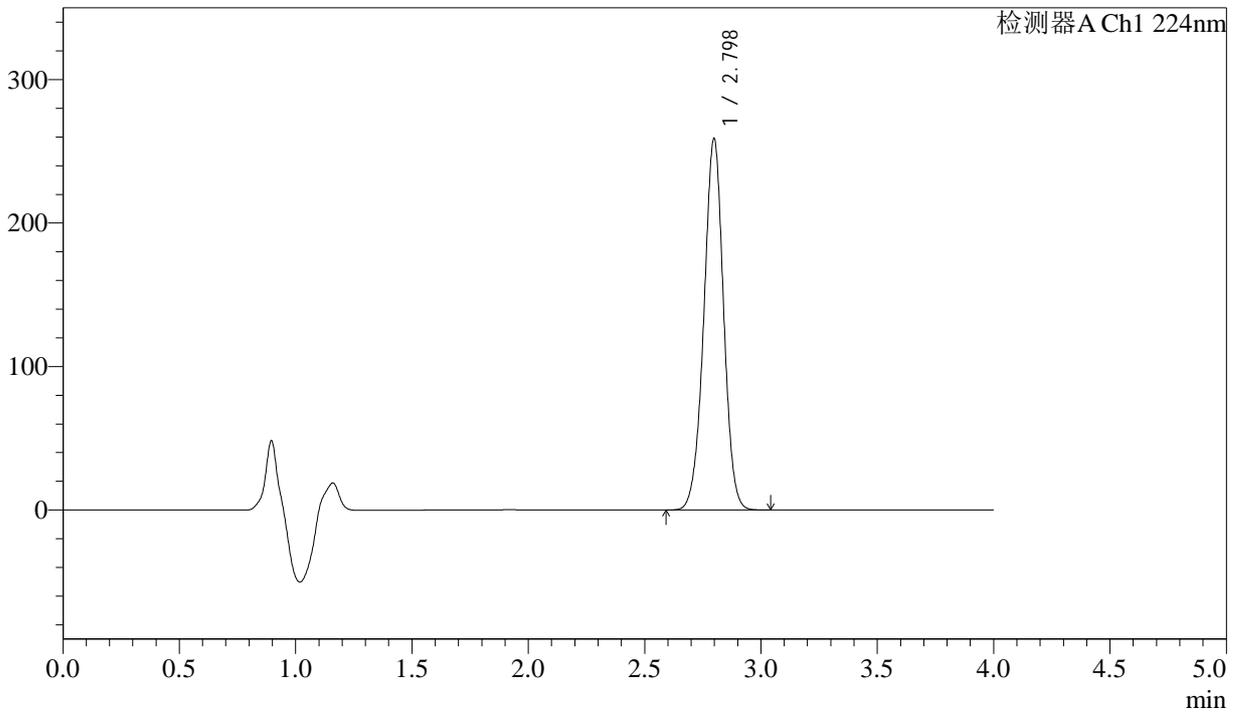
图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1062-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1527394	100.000	258835	5277	0.981	--
总计		1527394	100.000	258835			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



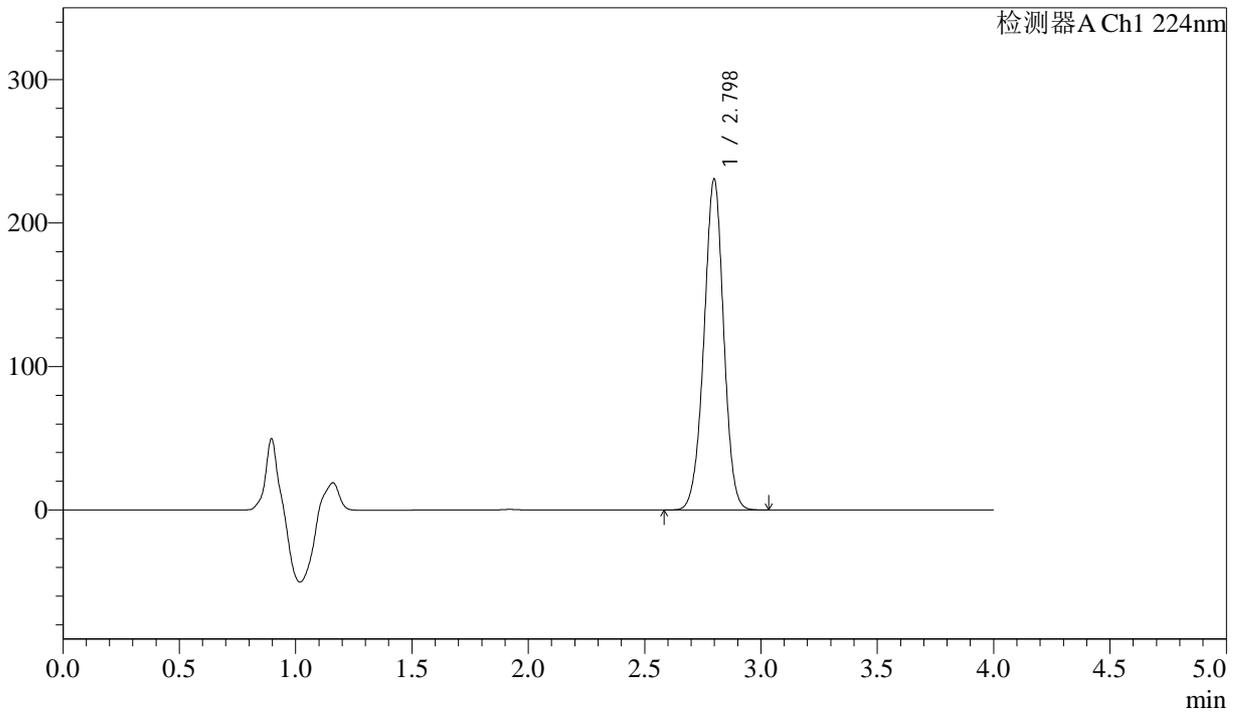
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1063-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 02:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1359834	100.000	230432	5279	0.982	--
总计		1359834	100.000	230432			

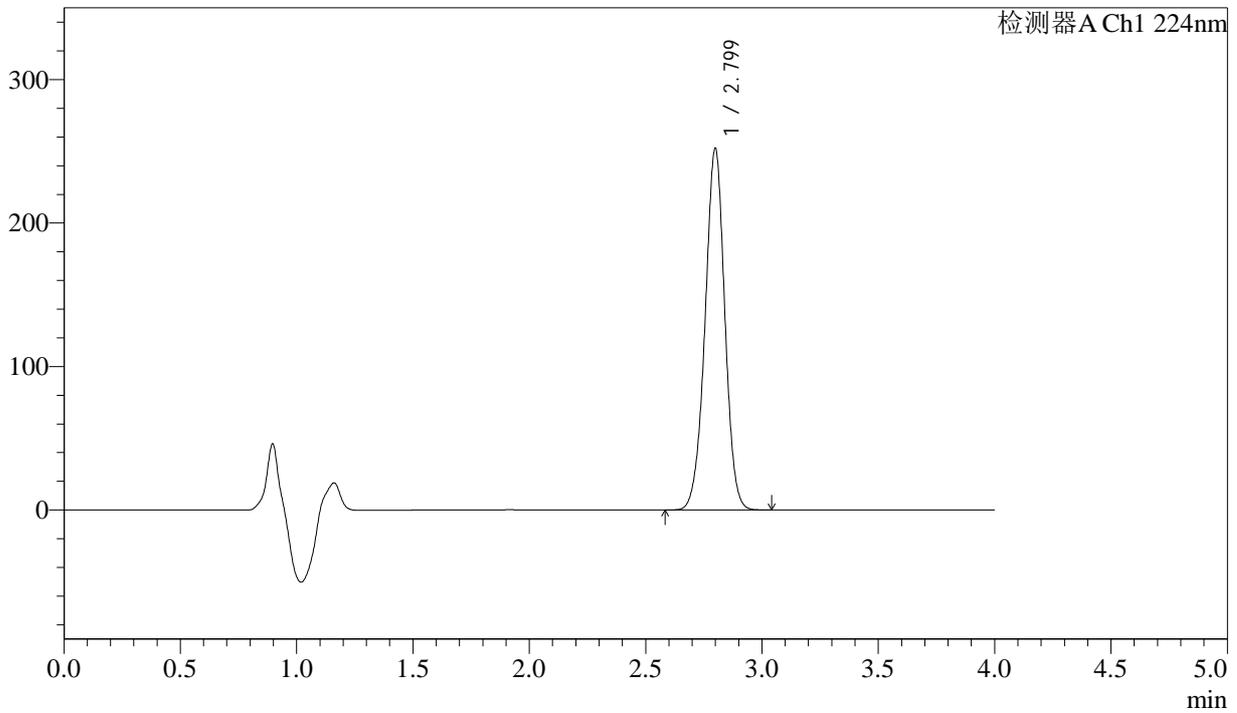
图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1064-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1487887	100.000	251650	5271	0.981	--
总计		1487887	100.000	251650			

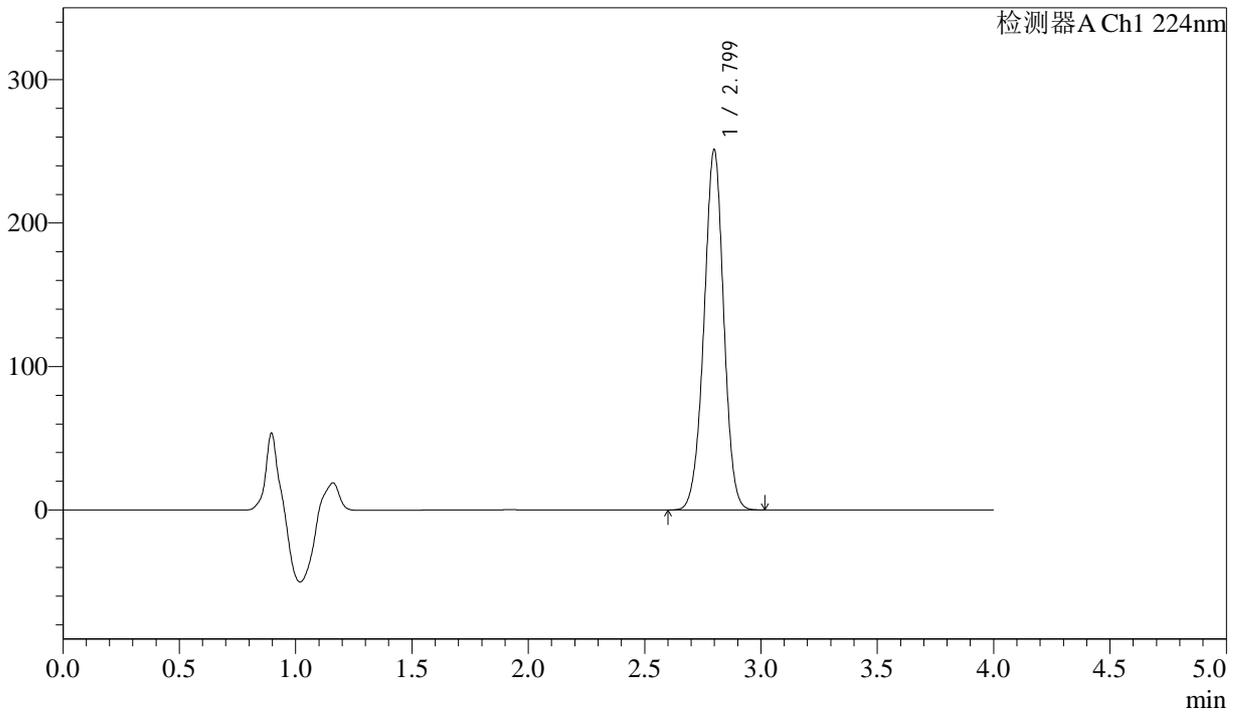
图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1065-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1482186	100.000	250943	5276	0.981	--
总计		1482186	100.000	250943			

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-均一性2-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



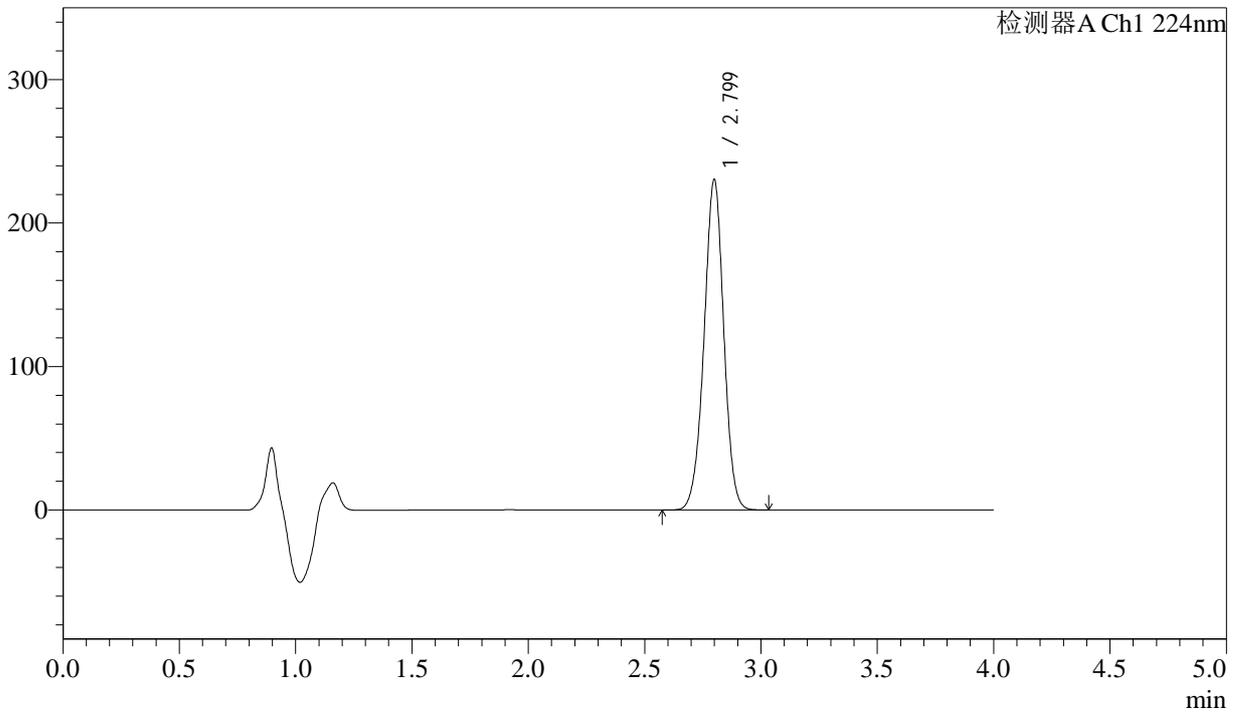
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1066-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:12:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1357545	100.000	230021	5290	0.982	--
总计		1357545	100.000	230021			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



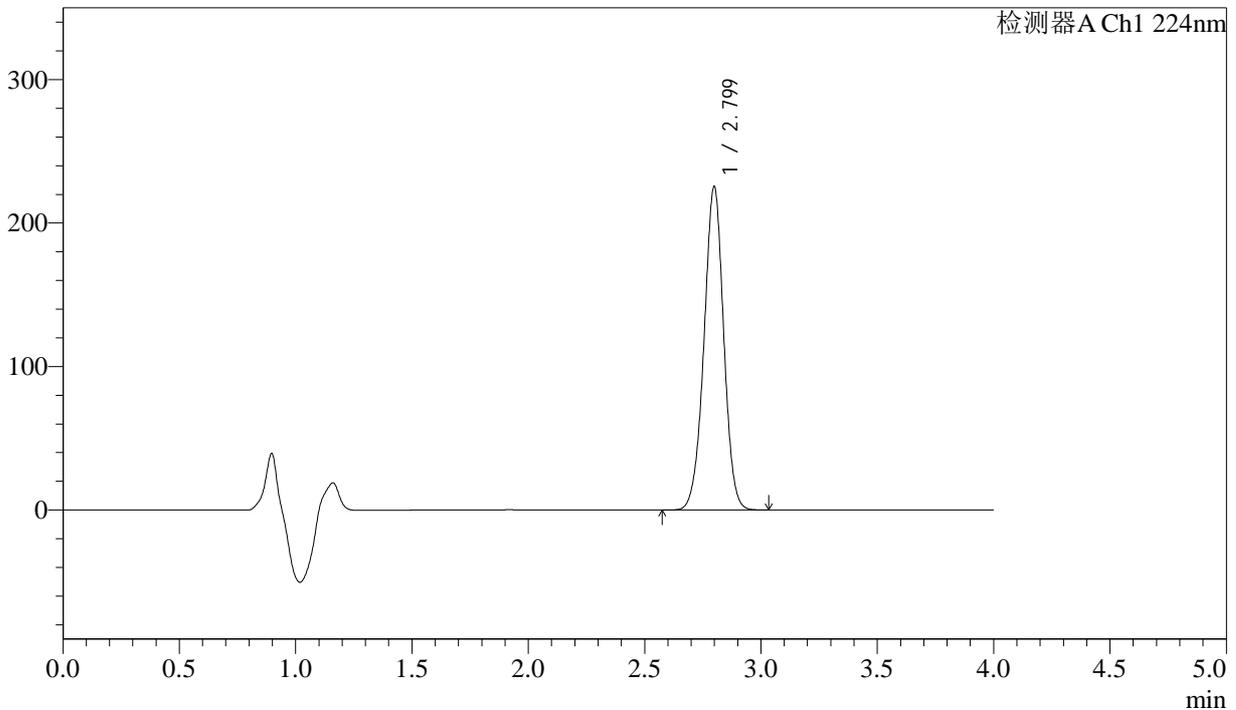
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1067-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1327853	100.000	225208	5291	0.983	--
总计		1327853	100.000	225208			

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-均一性2-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



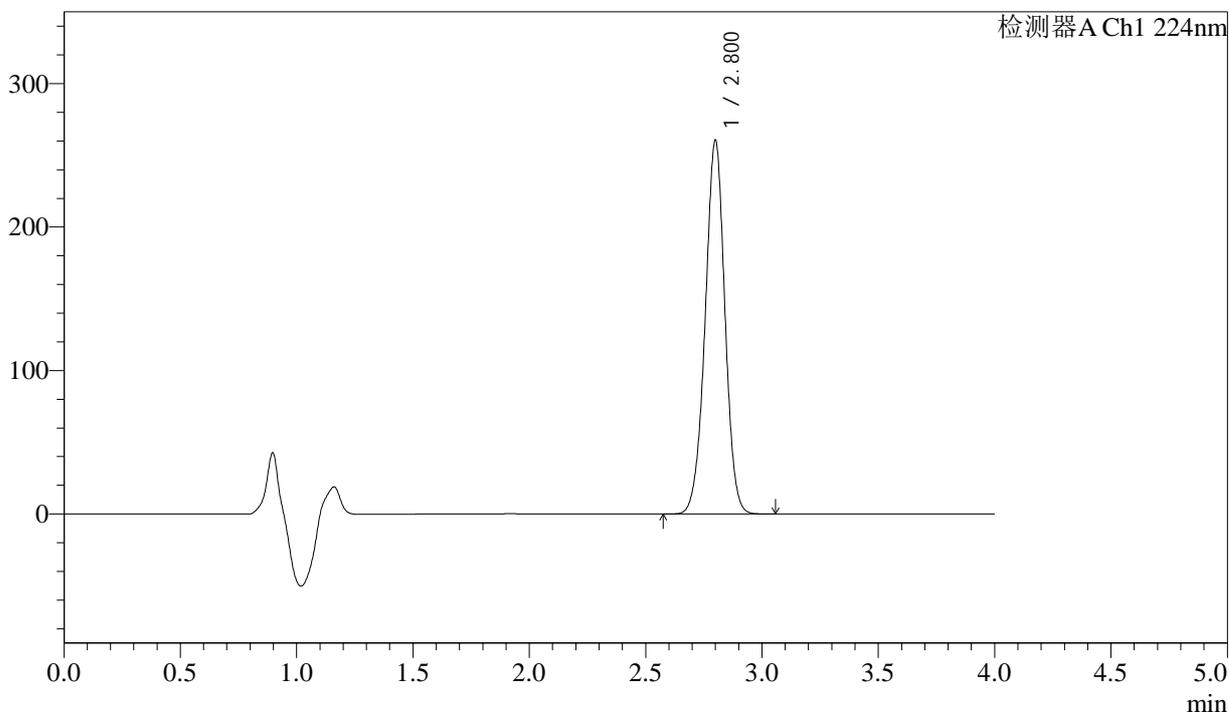
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1068-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1536624	100.000	259848	5285	0.981	--
总计		1536624	100.000	259848			

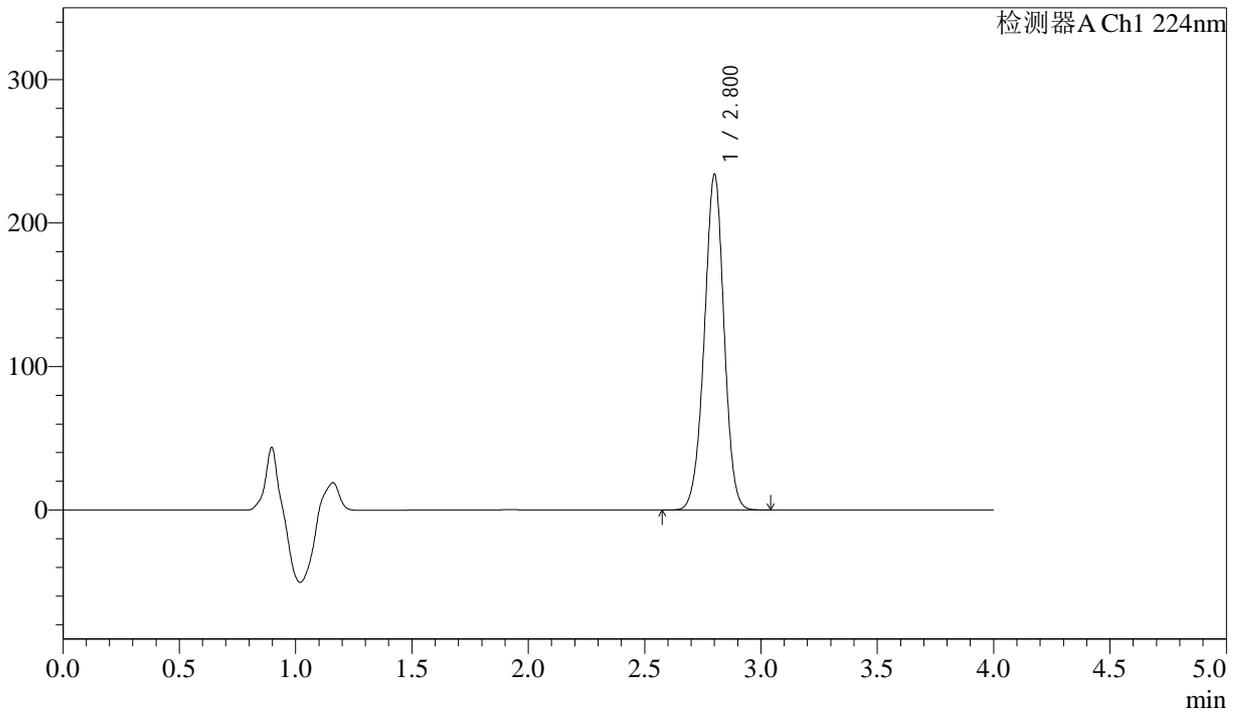
图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1069-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1381389	100.000	233080	5275	0.981	--
总计		1381389	100.000	233080			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



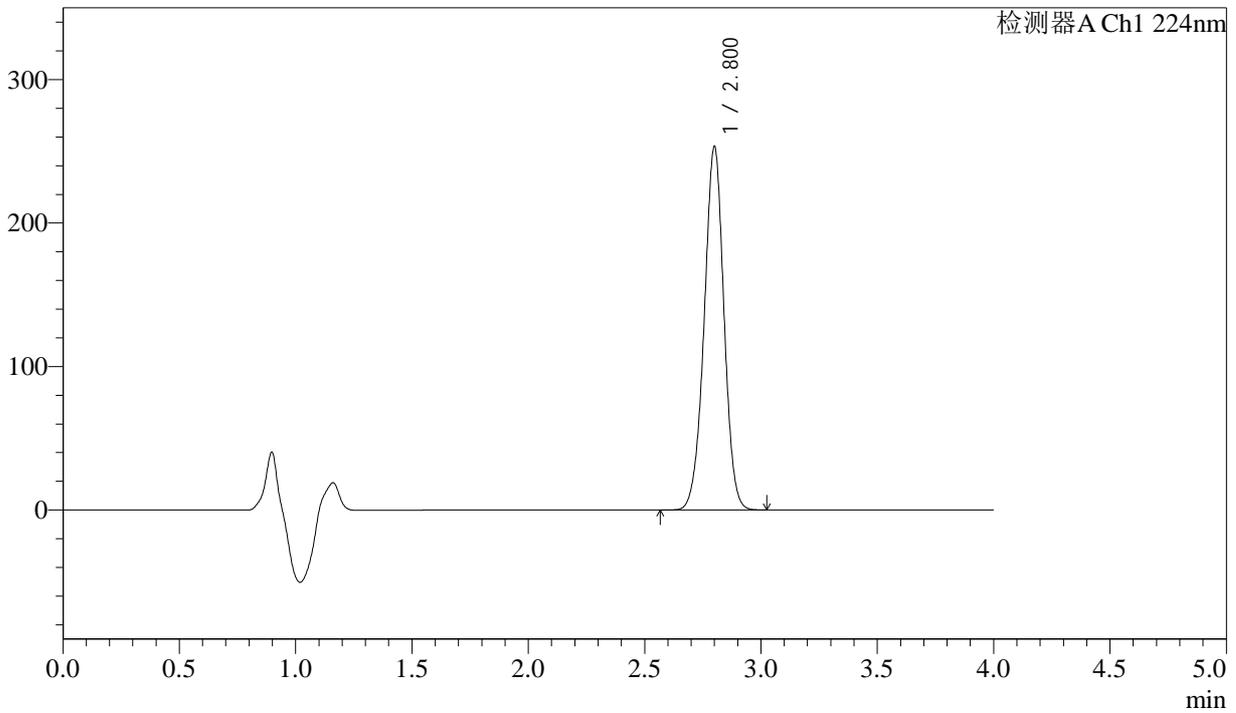
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1070-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1498338	100.000	252654	5255	0.981	--
总计		1498338	100.000	252654			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



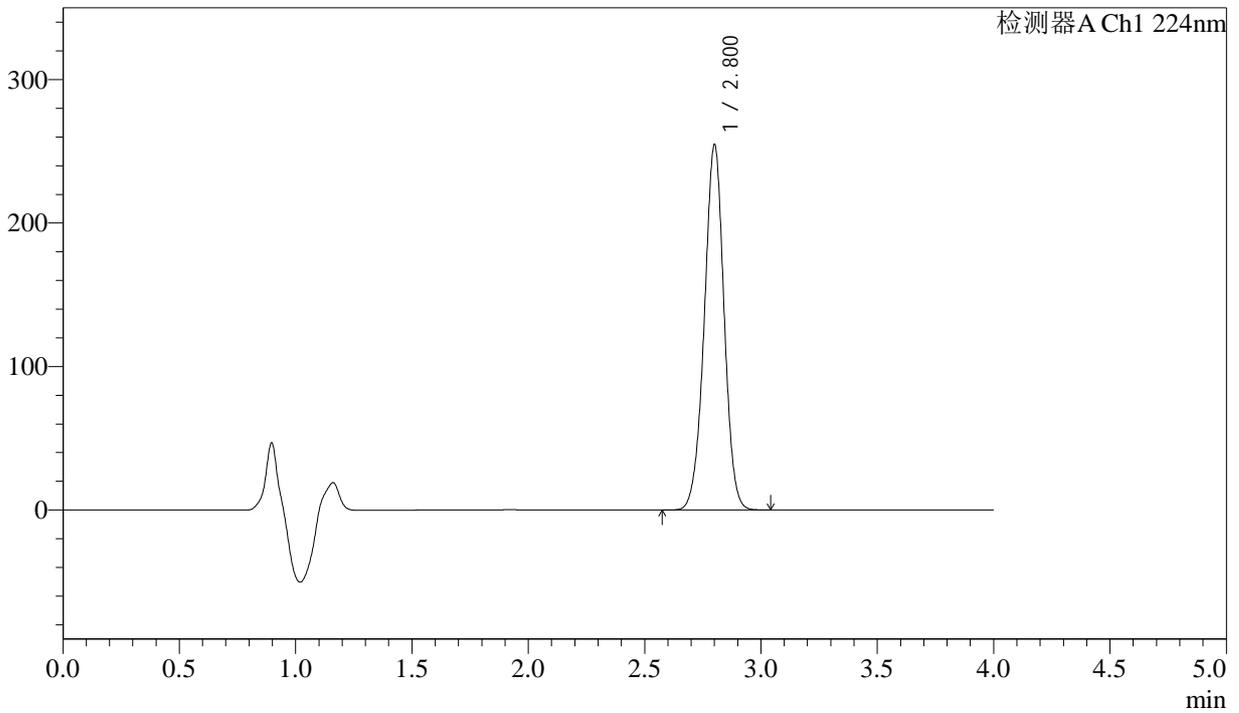
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1071-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1505799	100.000	253728	5259	0.982	--
总计		1505799	100.000	253728			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



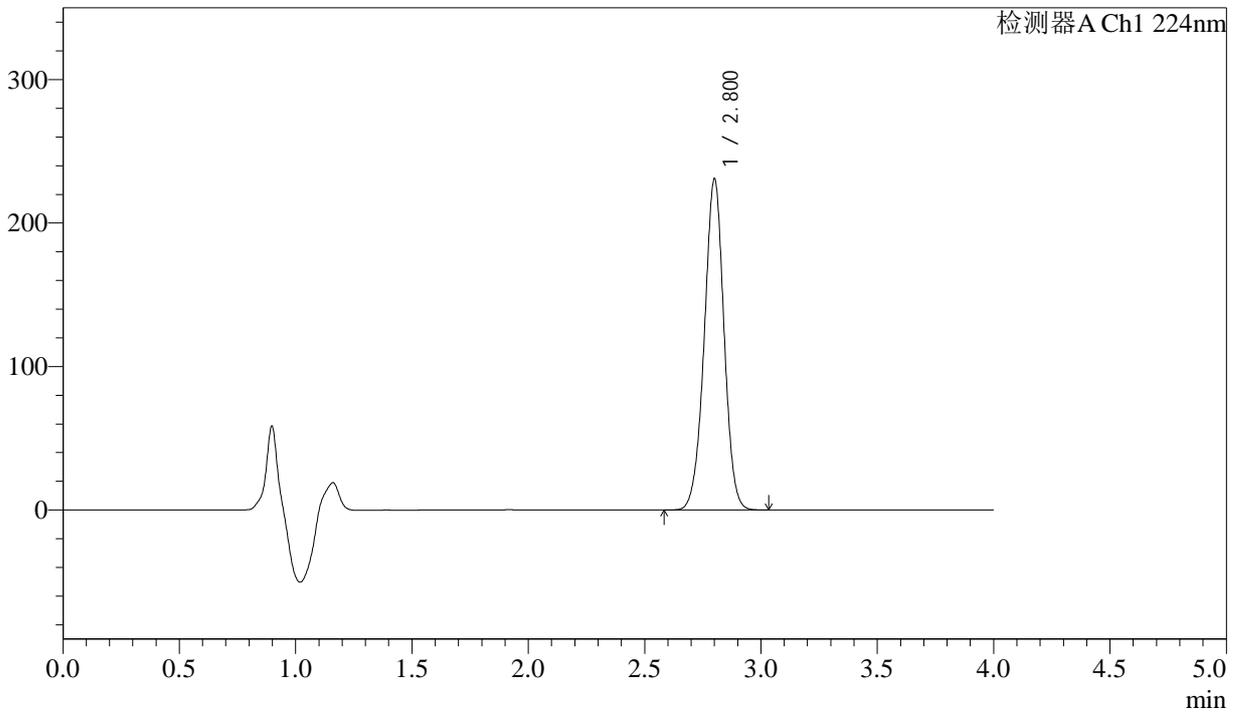
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1072-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1362520	100.000	230032	5273	0.983	--
总计		1362520	100.000	230032			

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-均一性2-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



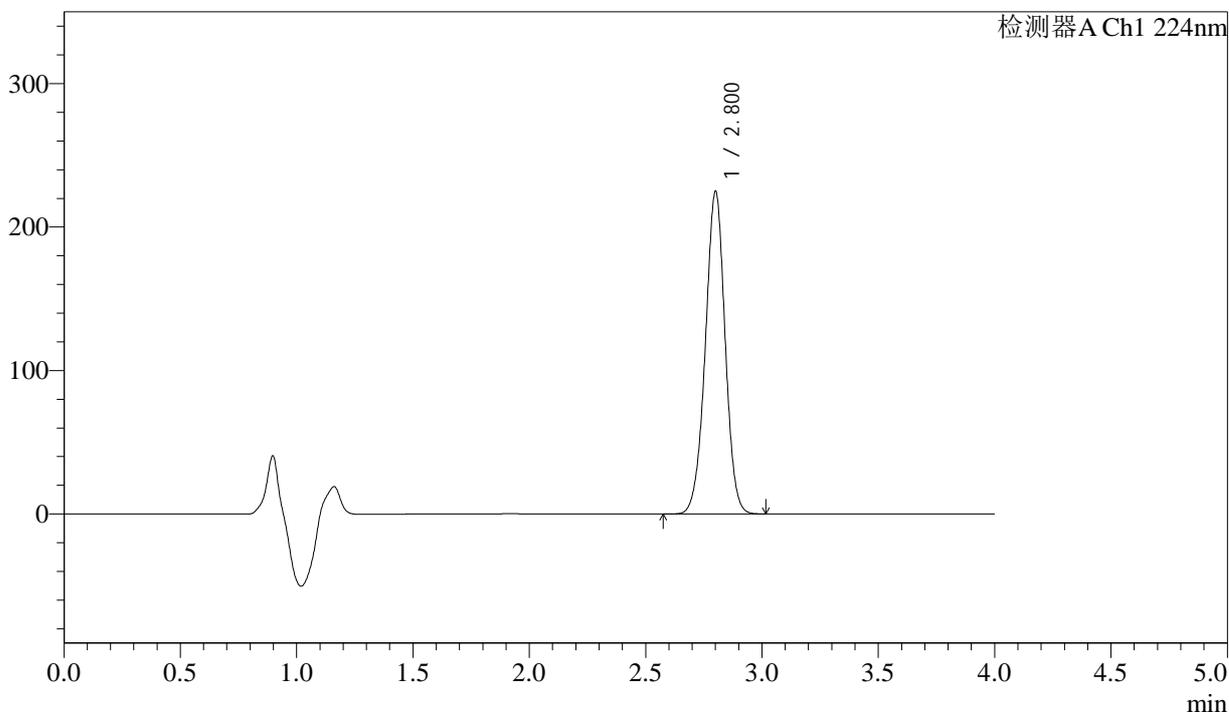
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1073-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1328671	100.000	223929	5265	0.983	--
总计		1328671	100.000	223929			

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-均一性2-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



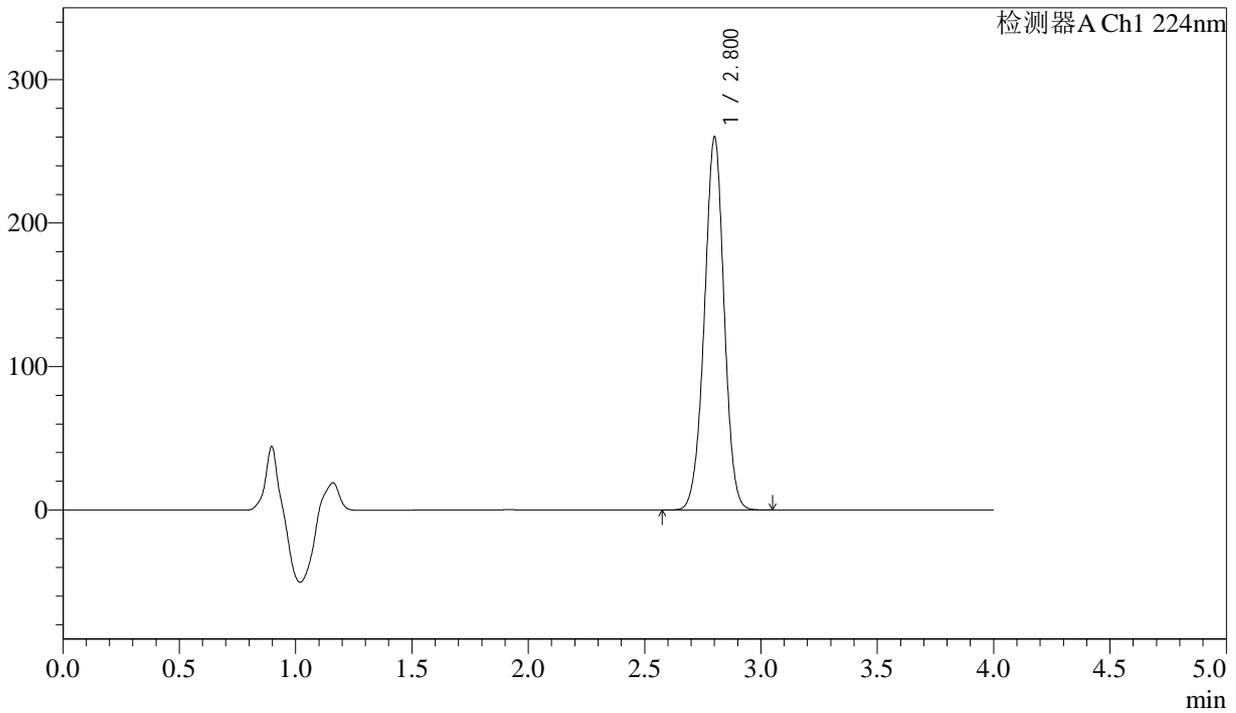
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1074-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1535380	100.000	258792	5263	0.984	--
总计		1535380	100.000	258792			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



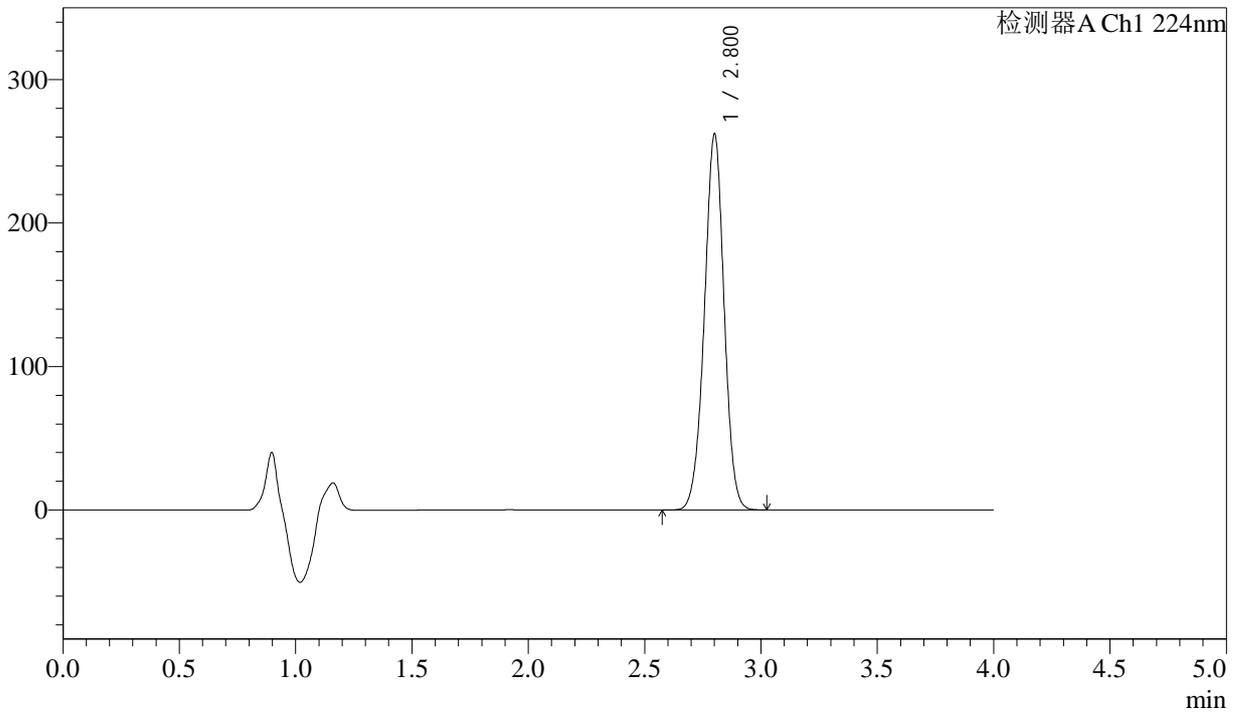
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1075-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:52:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1546629	100.000	260960	5271	0.984	--
总计		1546629	100.000	260960			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



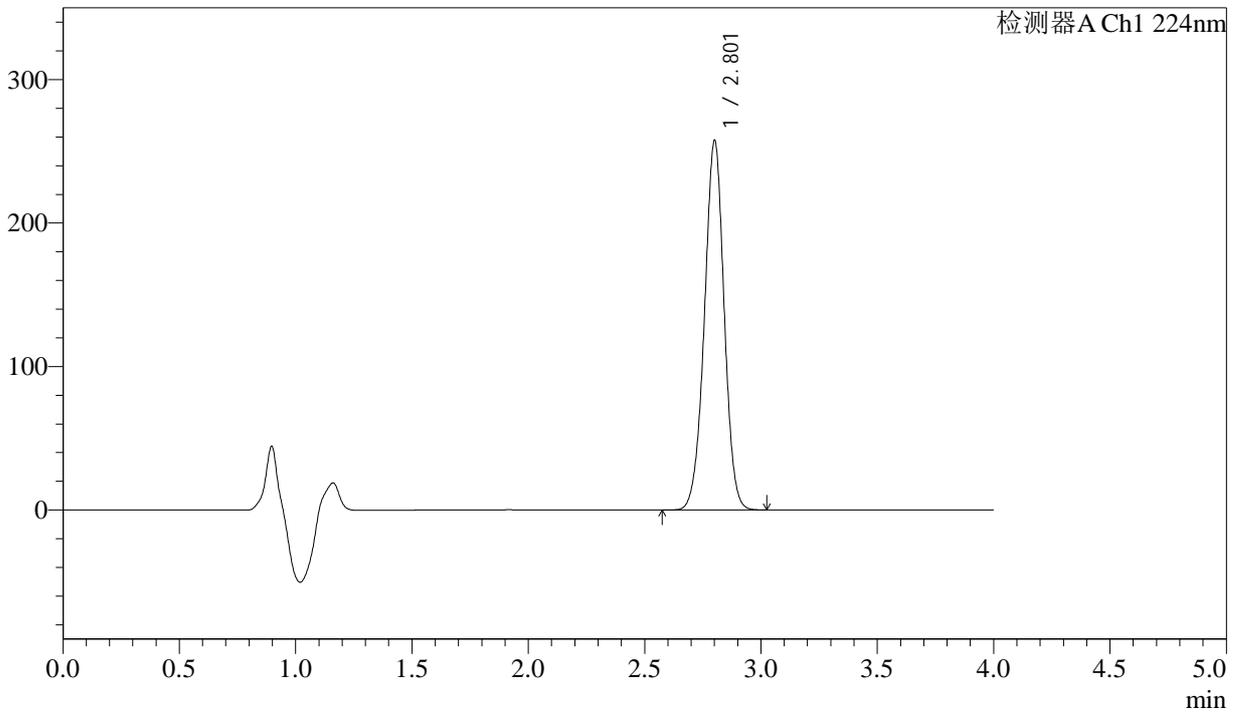
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1076-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 03:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1519358	100.000	256264	5272	0.985	--
总计		1519358	100.000	256264			

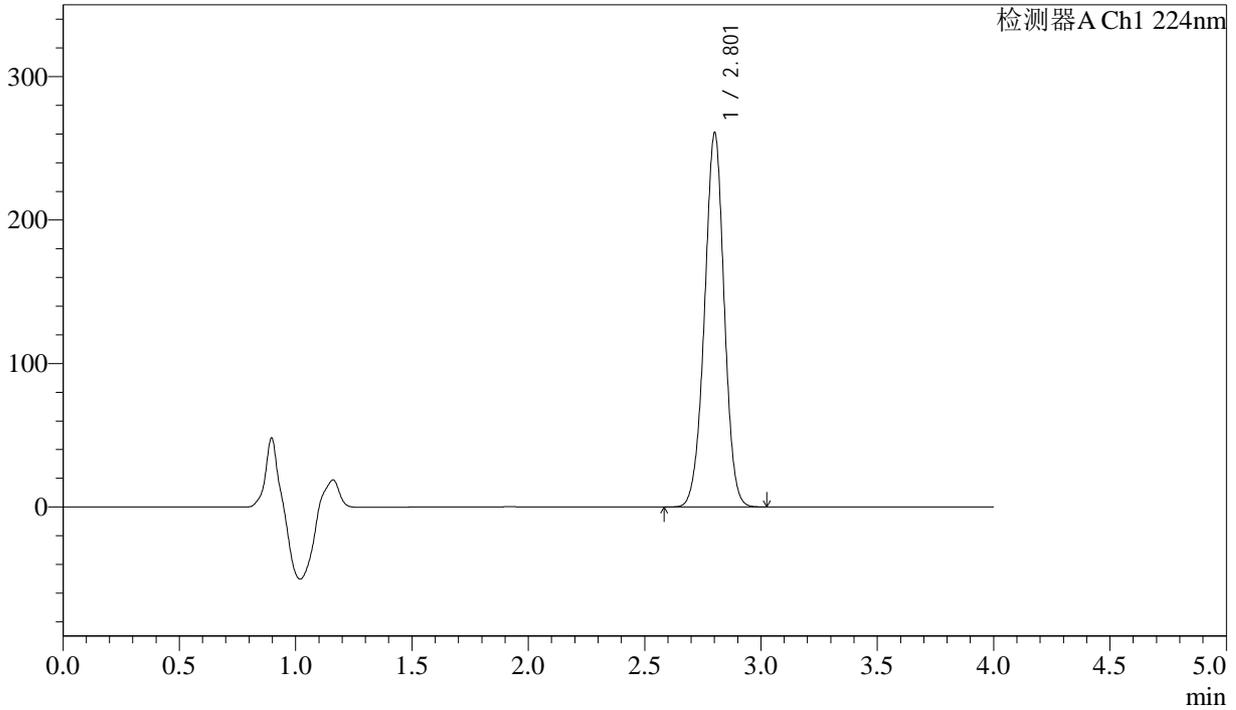
图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1077-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 04:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1537700	100.000	259324	5279	0.984	--
总计		1537700	100.000	259324			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



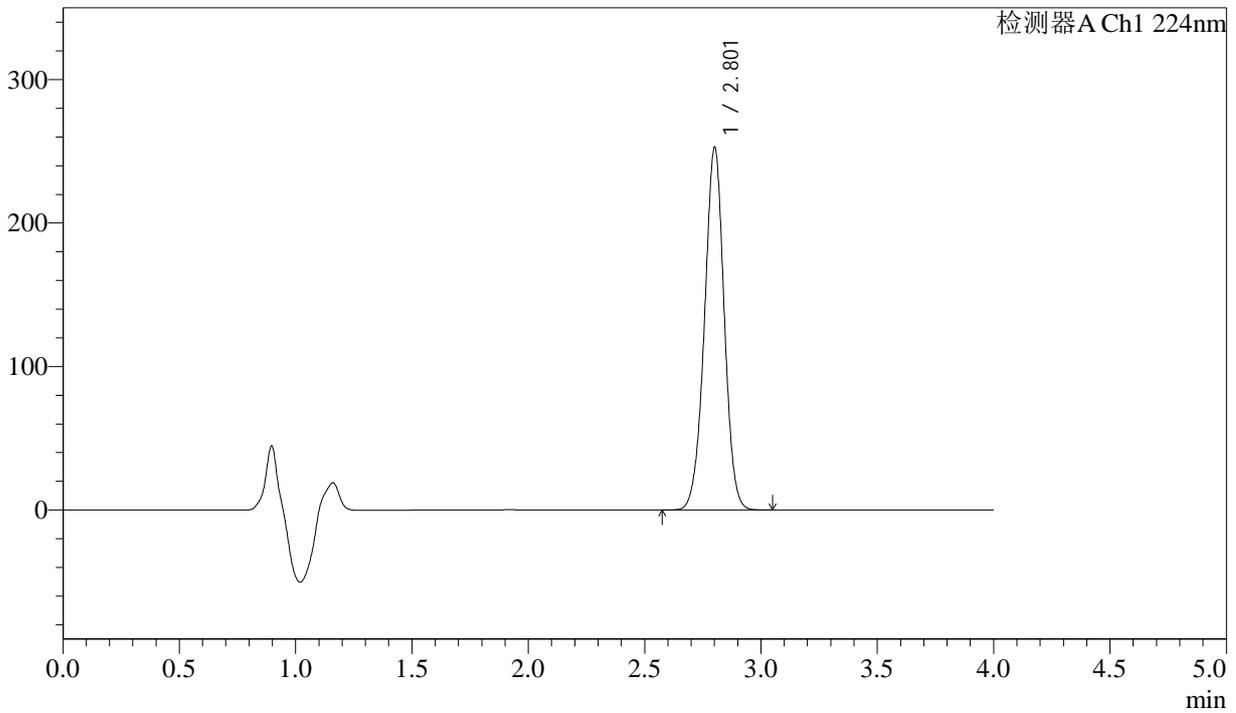
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1078-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 04:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1490111	100.000	251357	5281	0.983	--
总计		1490111	100.000	251357			

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-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



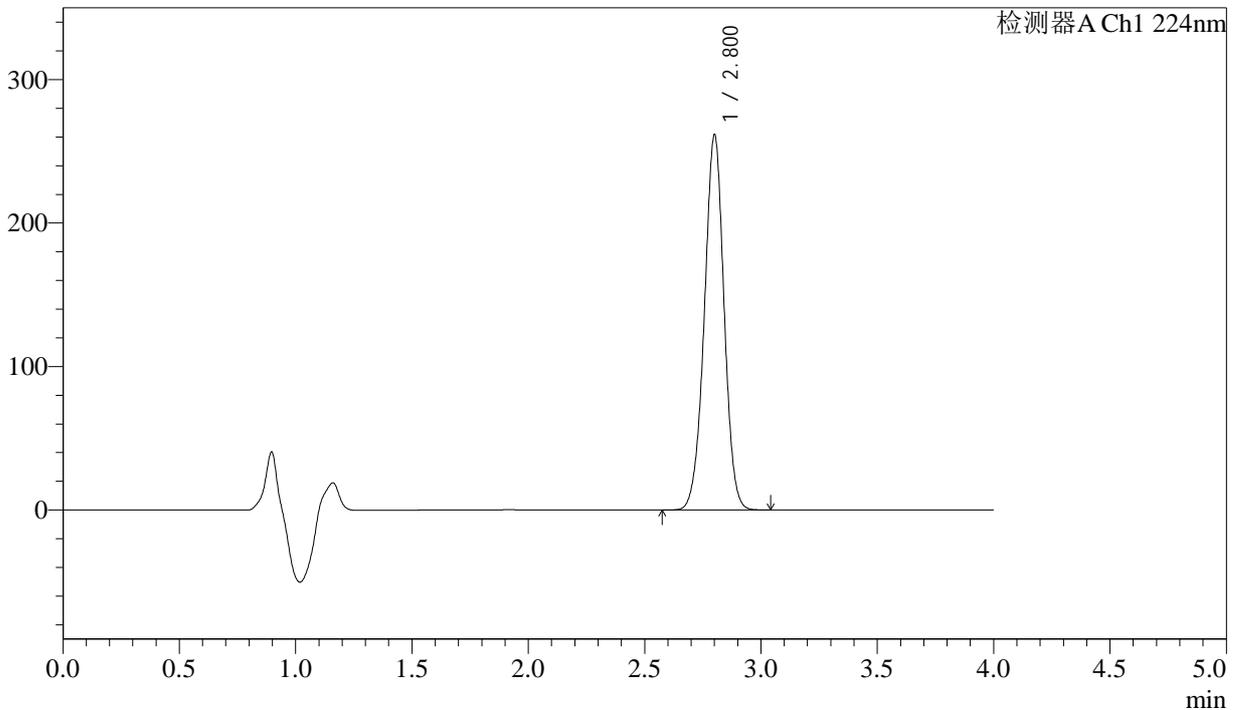
SMF-4033

<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 - 0-44/18-1079-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 04:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1541371	100.000	260527	5289	0.984	--
总计		1541371	100.000	260527			

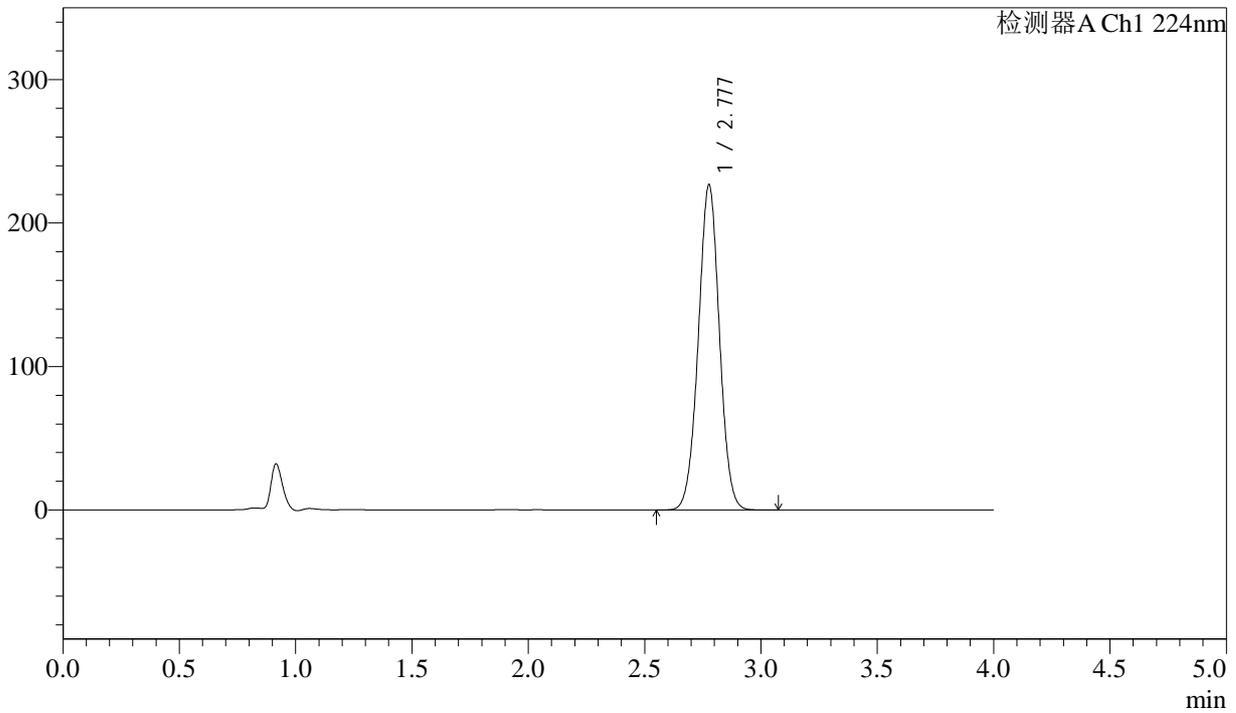
图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/18-1080-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 04:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1430123	100.000	225924	4501	1.008	--
总计		1430123	100.000	225924			

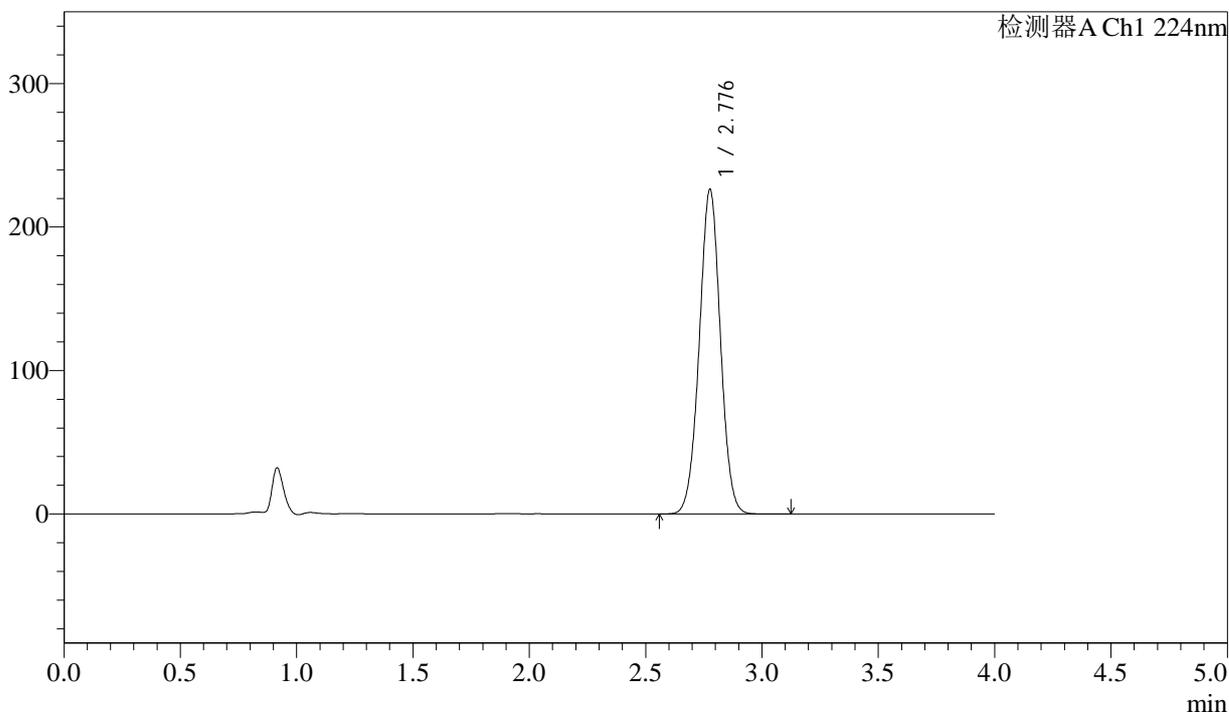
图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-pH6.8介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/18-1081-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240619-rcqx-FX267.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 04:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/06/20 09:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1429154	100.000	225471	4491	1.008	--
总计		1429154	100.000	225471			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2