

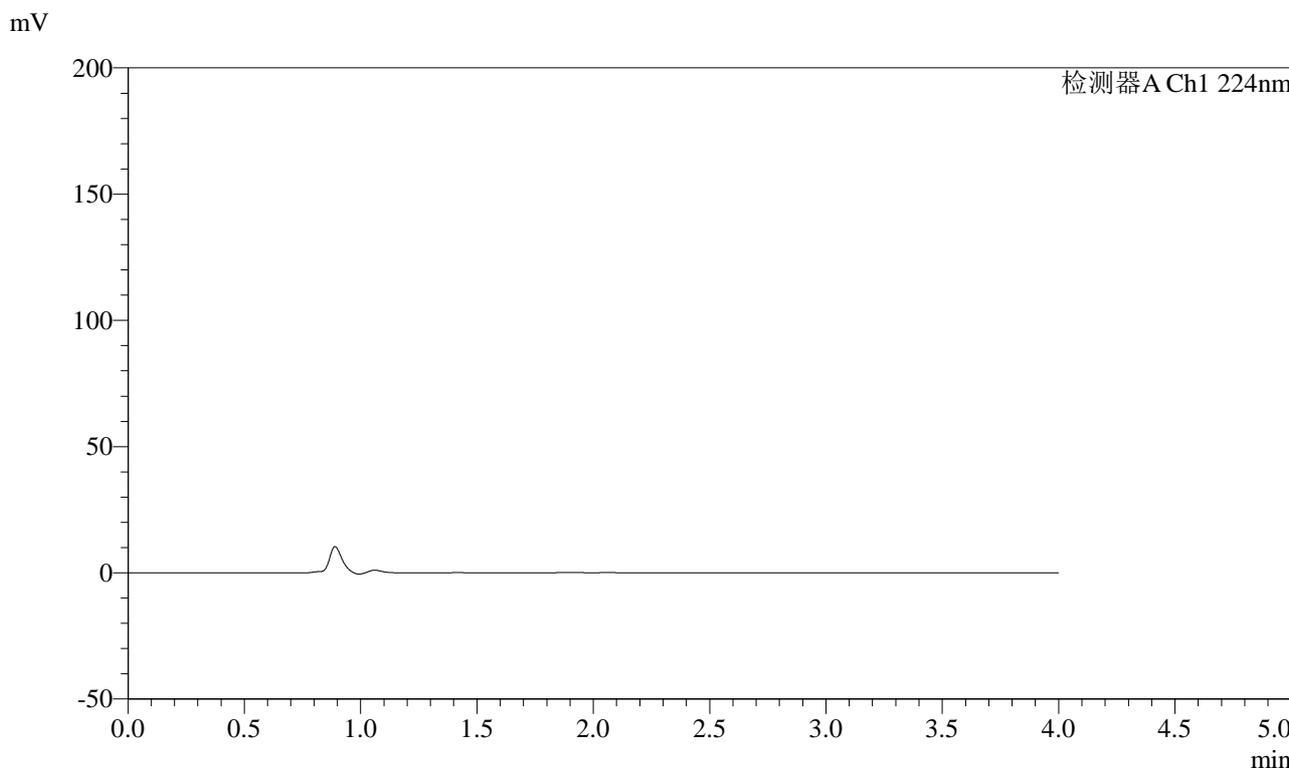


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1342-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 13:46:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

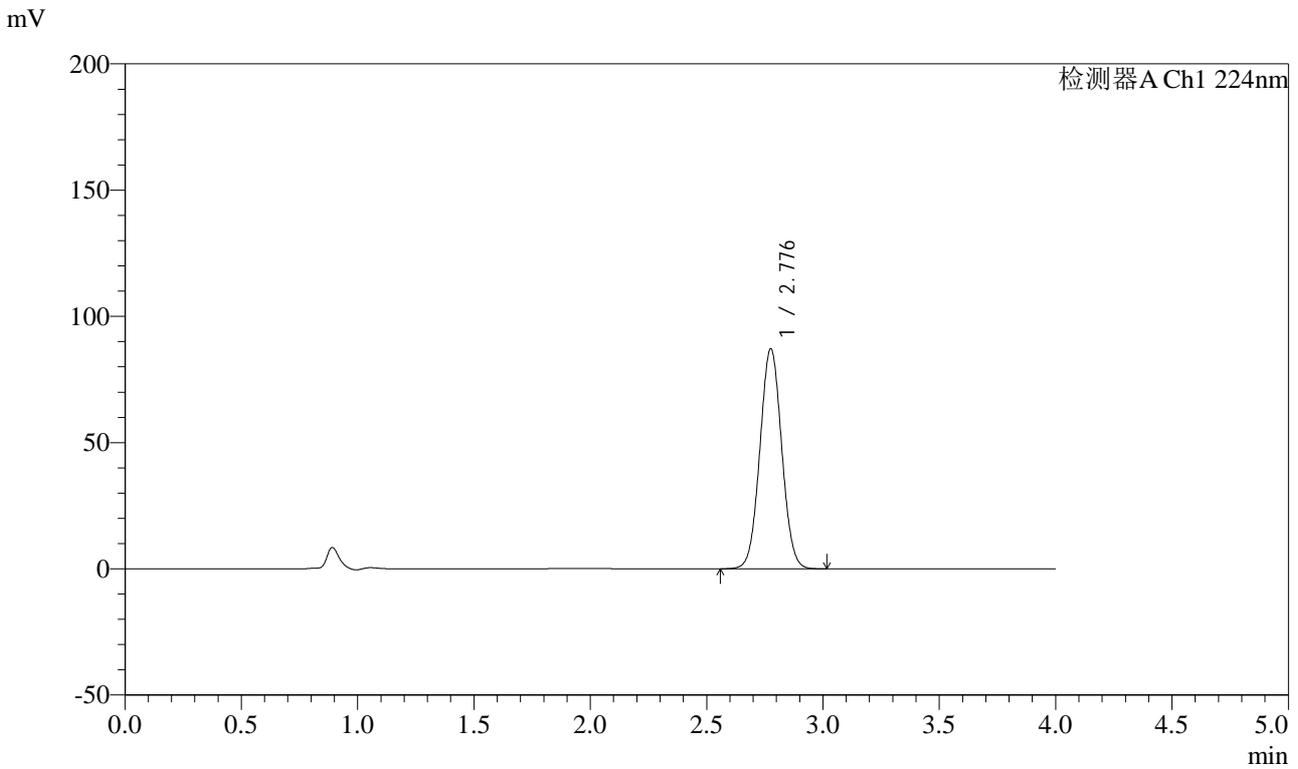


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1343-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 13:50:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	568364	100.000	86812	4177	1.036	--
总计		568364	100.000	86812			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

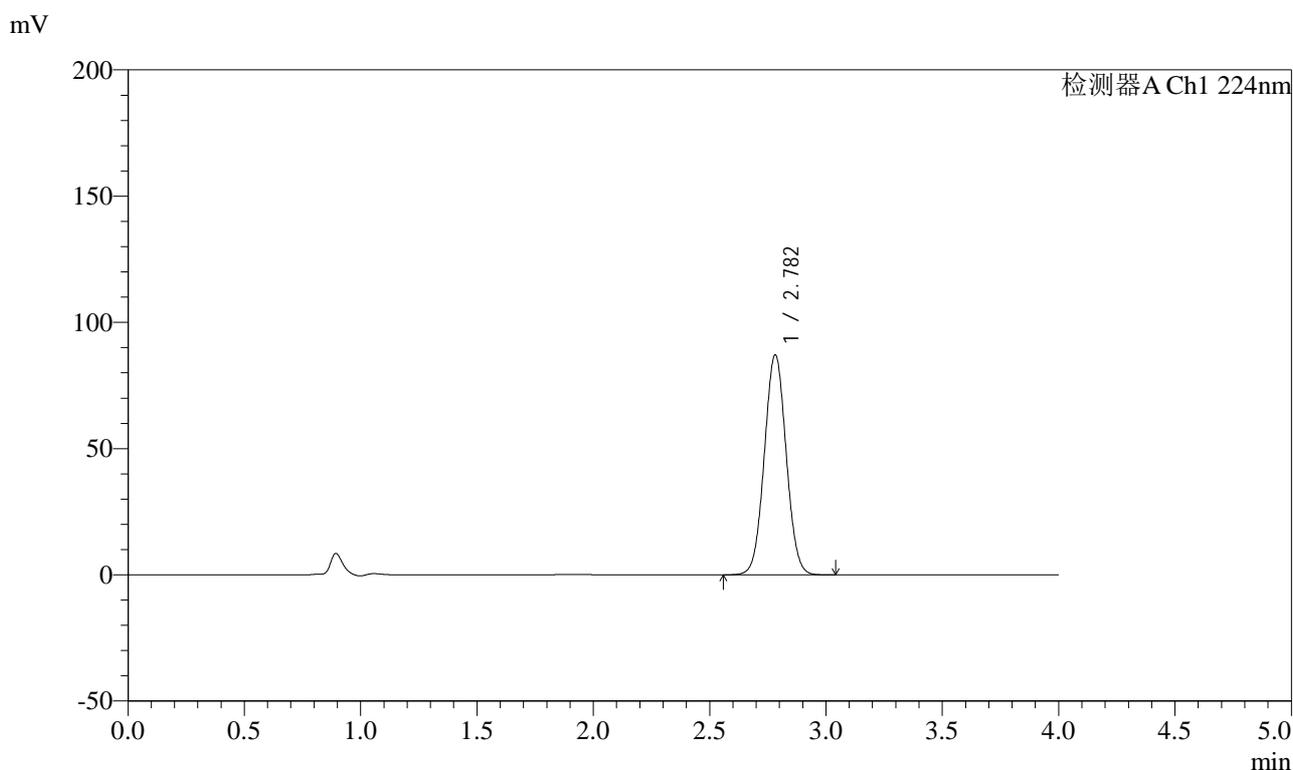


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1344-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 13:55:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

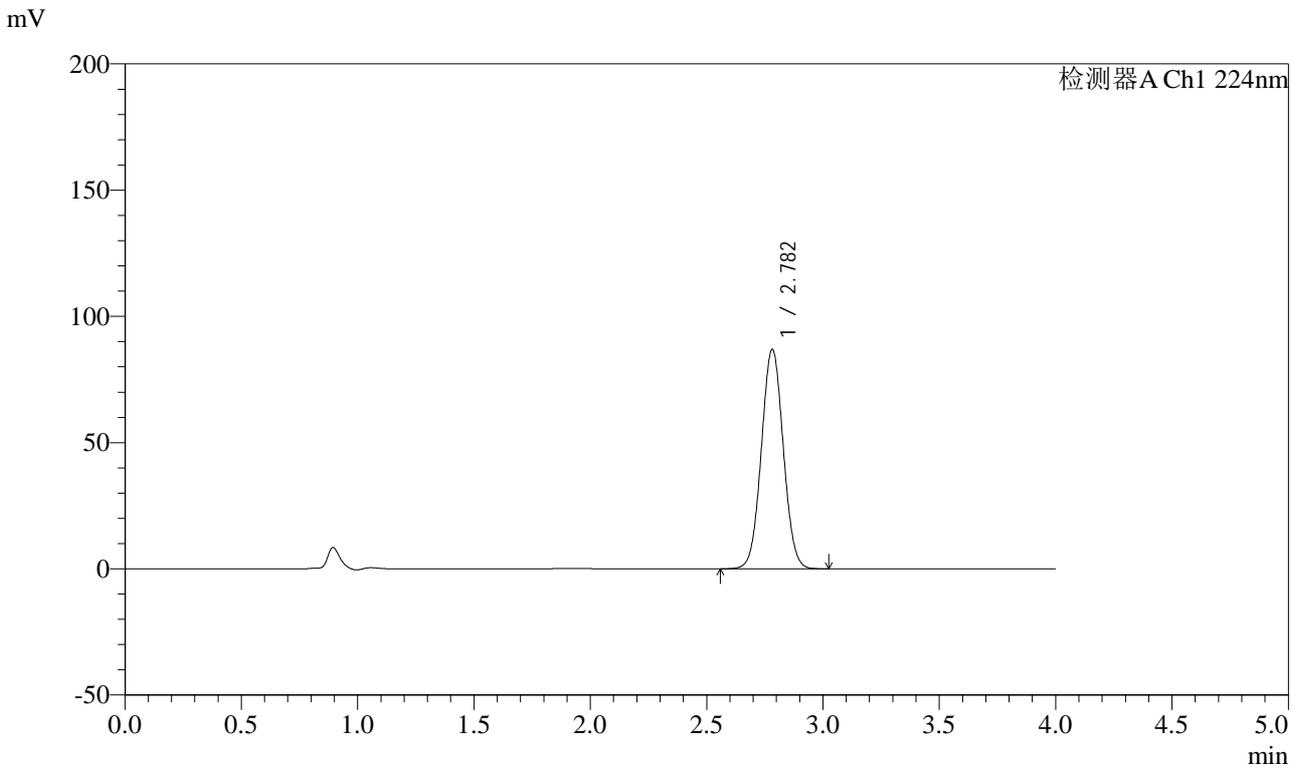
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	569849	100.000	87090	4177	1.037	--
总计		569849	100.000	87090			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1345-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 13:59:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	569593	100.000	86848	4157	1.038	--
总计		569593	100.000	86848			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

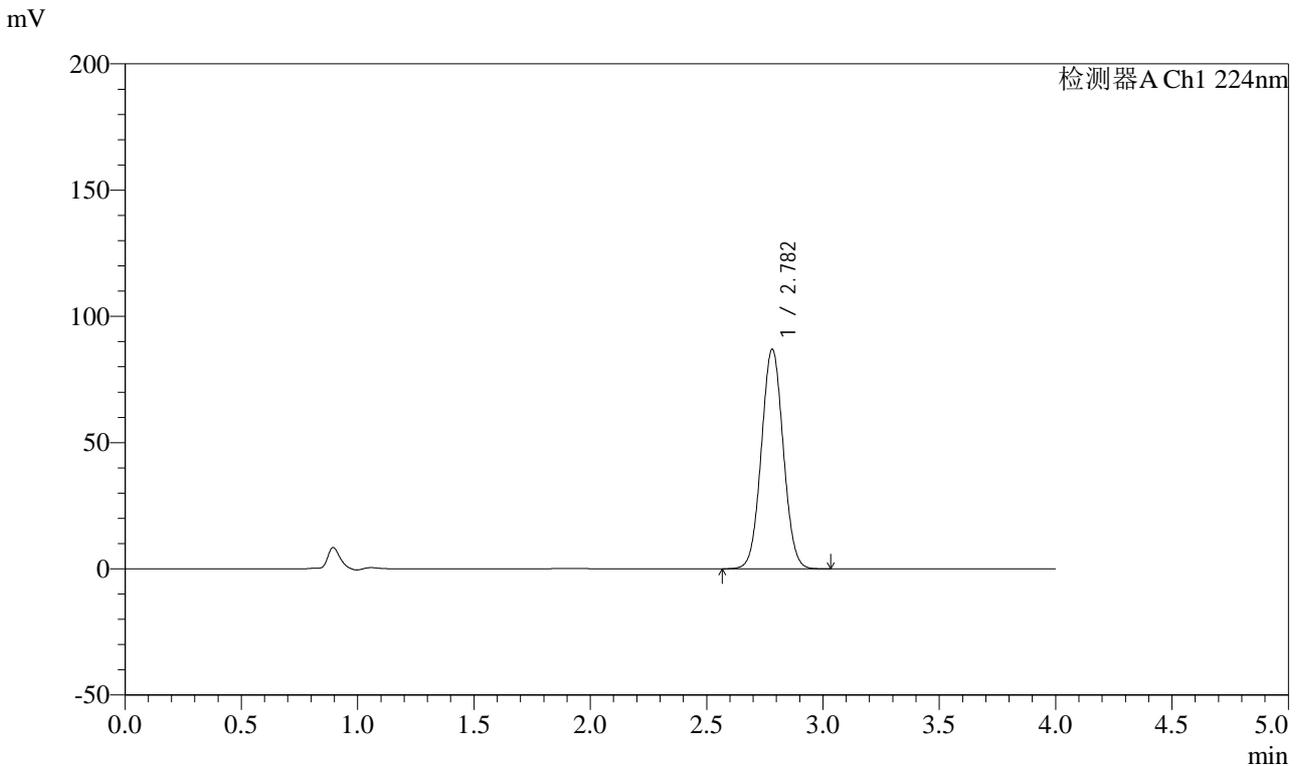


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1346-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:03:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	569622	100.000	86950	4163	1.040	--
总计		569622	100.000	86950			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

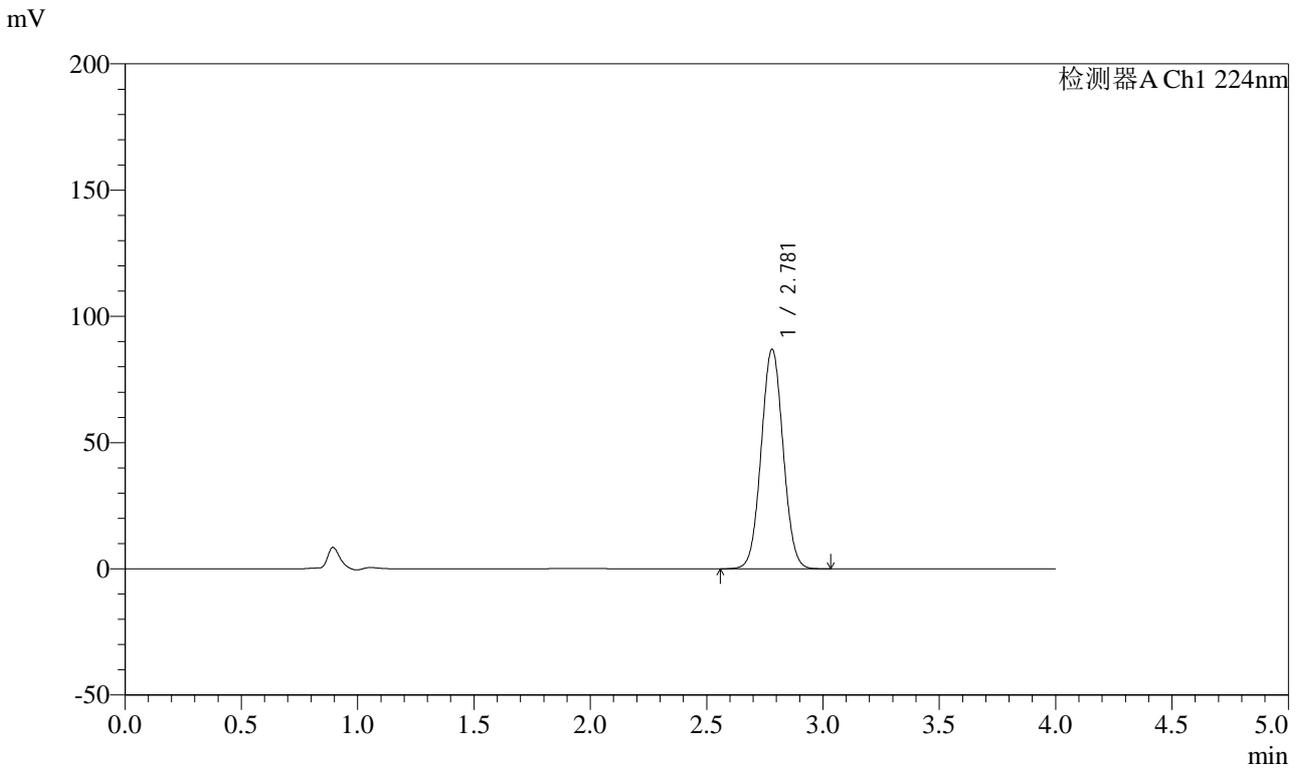


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1347-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:08:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	569796	100.000	86955	4159	1.040	--
总计		569796	100.000	86955			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

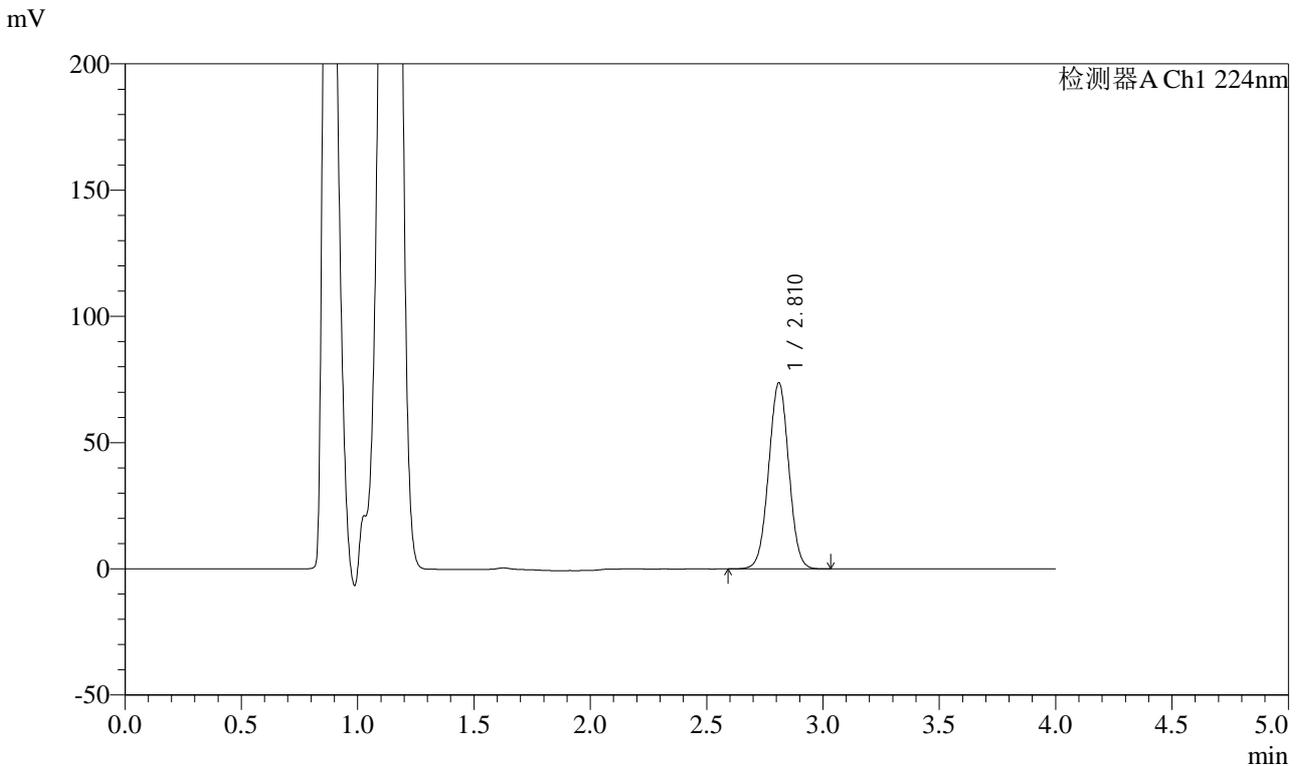


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1348-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:12:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	443574	100.000	73570	5049	1.011	--
总计		443574	100.000	73570			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

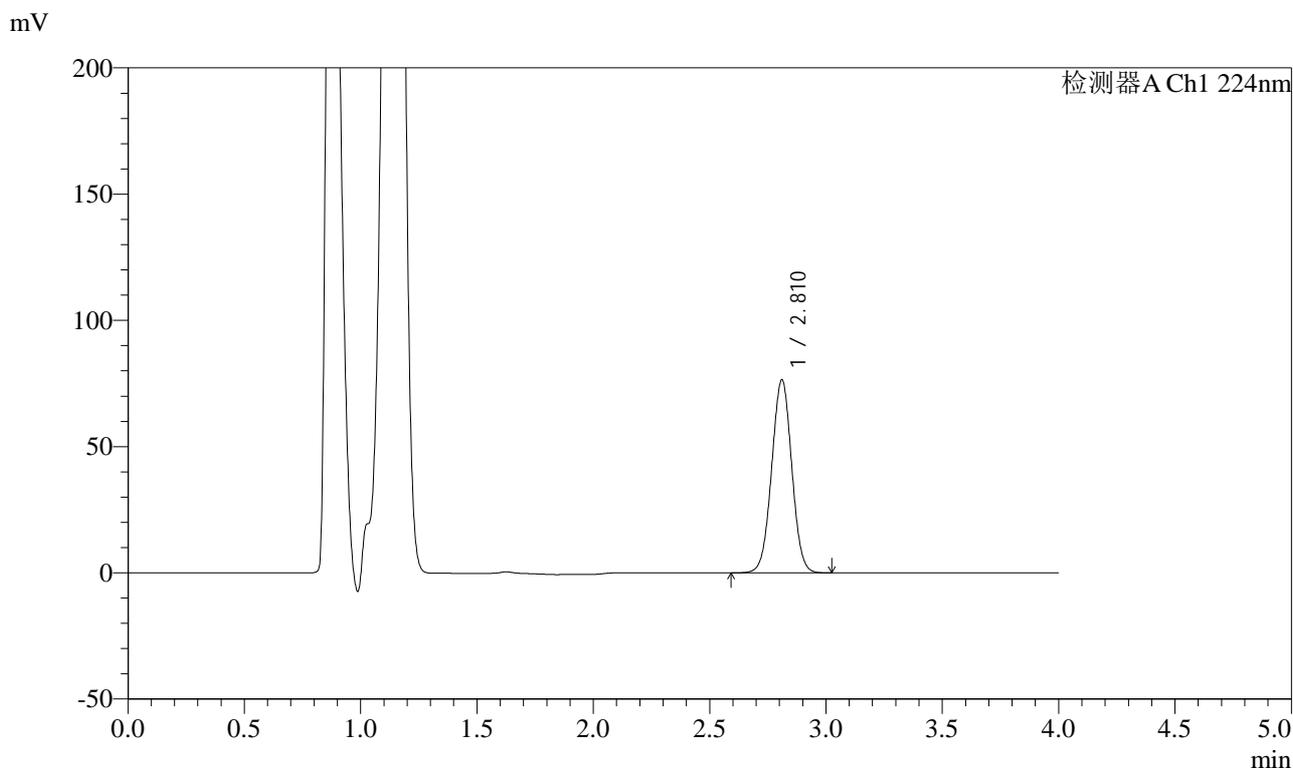


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1349-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:17:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:38:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

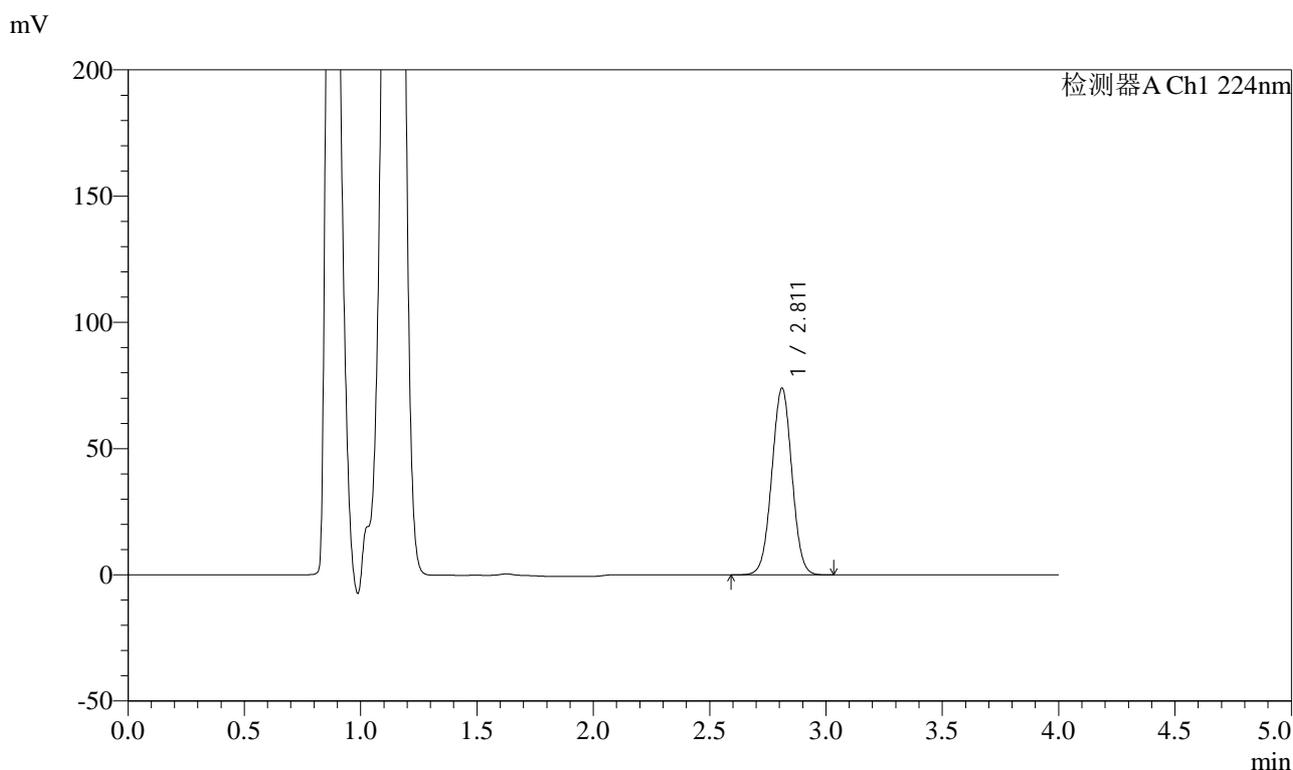
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	459412	100.000	76277	5062	1.011	--
总计		459412	100.000	76277			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-67/30-1350-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:21:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	444313	100.000	73851	5062	1.011	--
总计		444313	100.000	73851			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

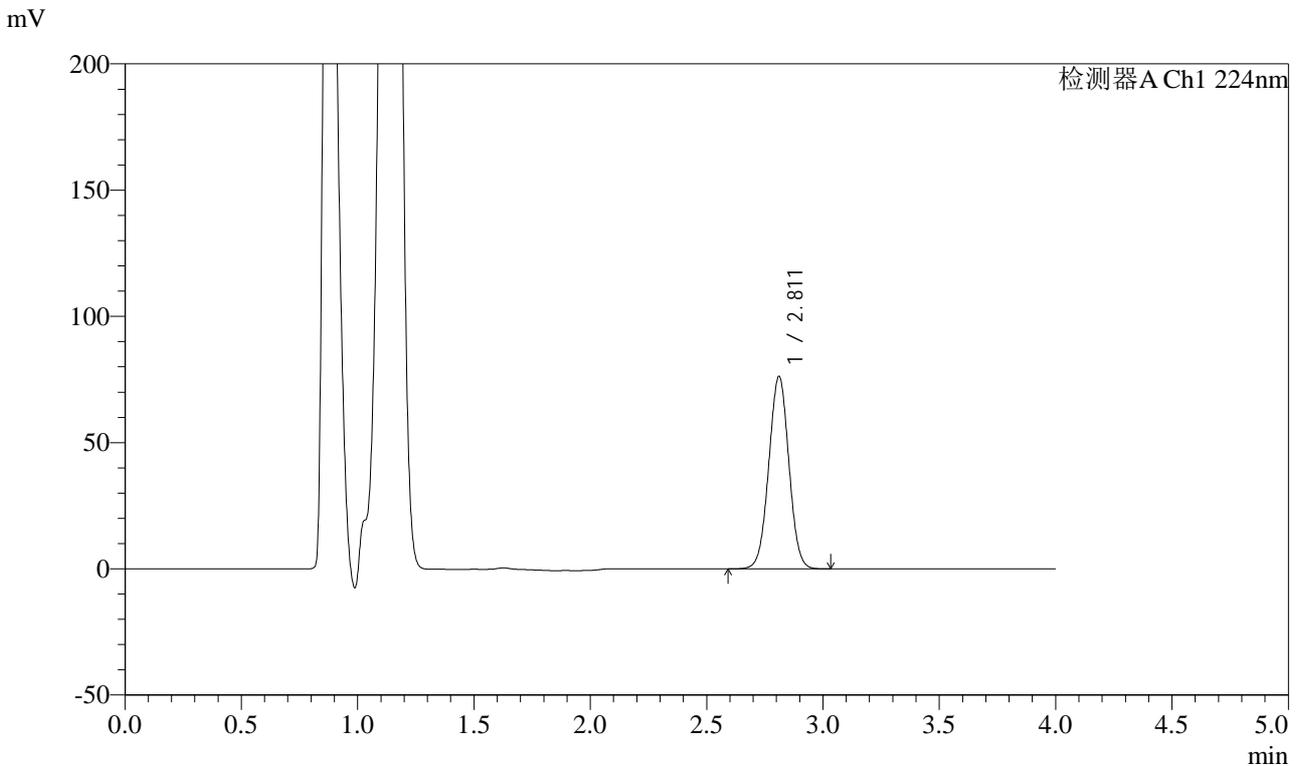


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1351-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:25:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	458139	100.000	76125	5058	1.011	--
总计		458139	100.000	76125			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

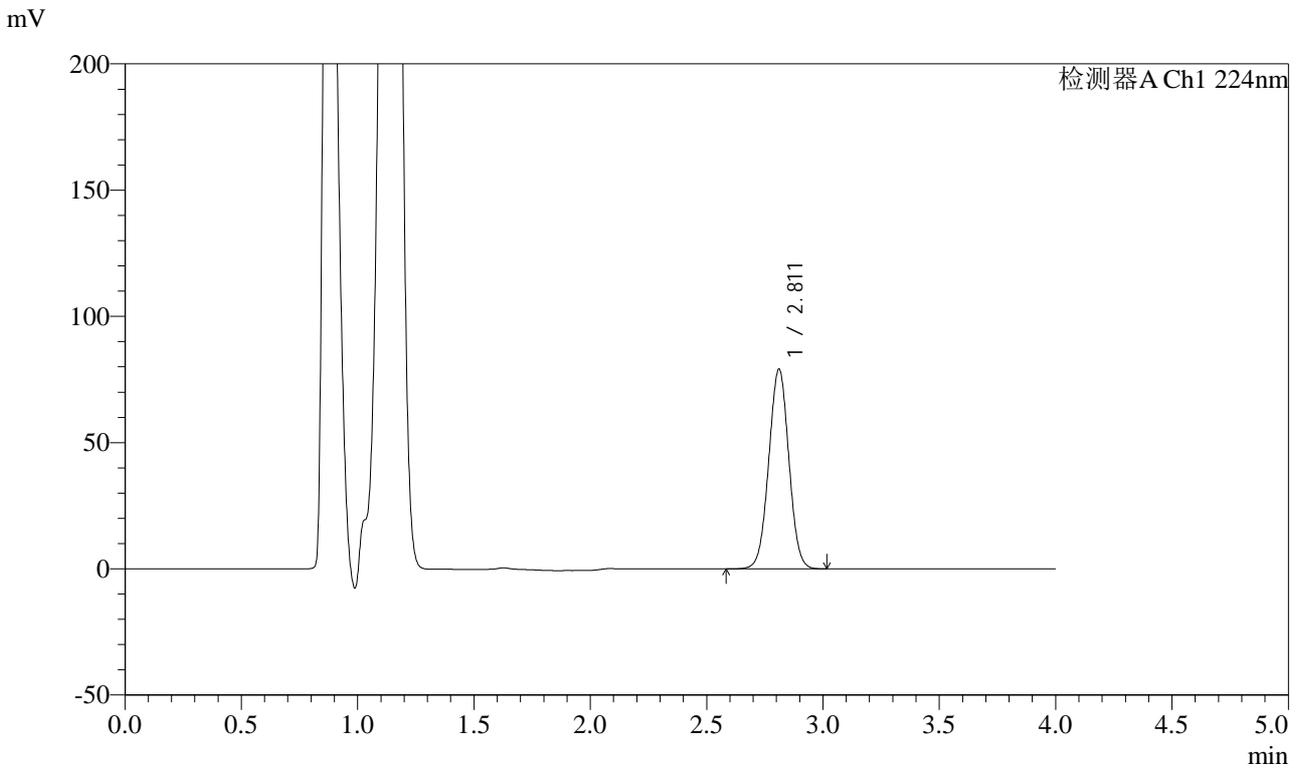


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1352-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:30:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	475735	100.000	78997	5056	1.010	--
总计		475735	100.000	78997			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

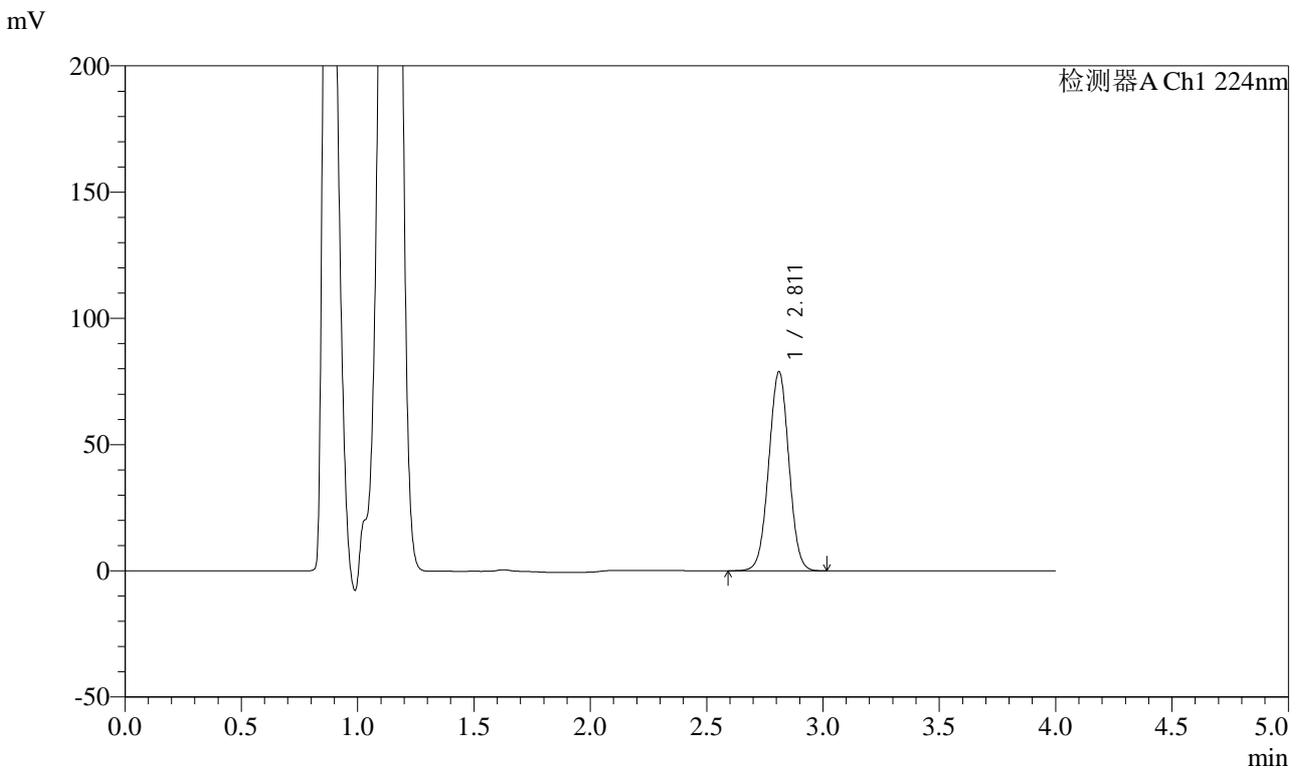


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1353-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:34:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	474248	100.000	78751	5049	1.010	--
总计		474248	100.000	78751			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

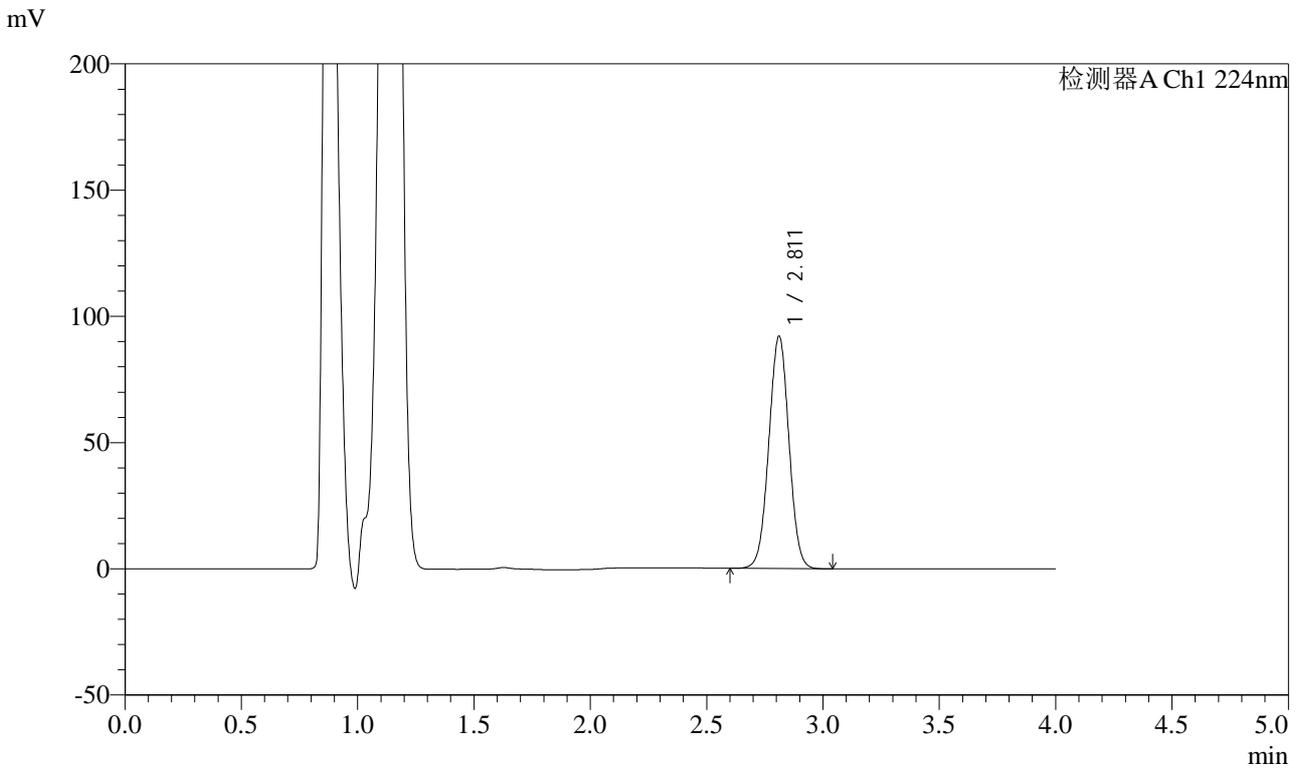


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1354-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:39:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	553422	100.000	91961	5050	1.010	--
总计		553422	100.000	91961			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

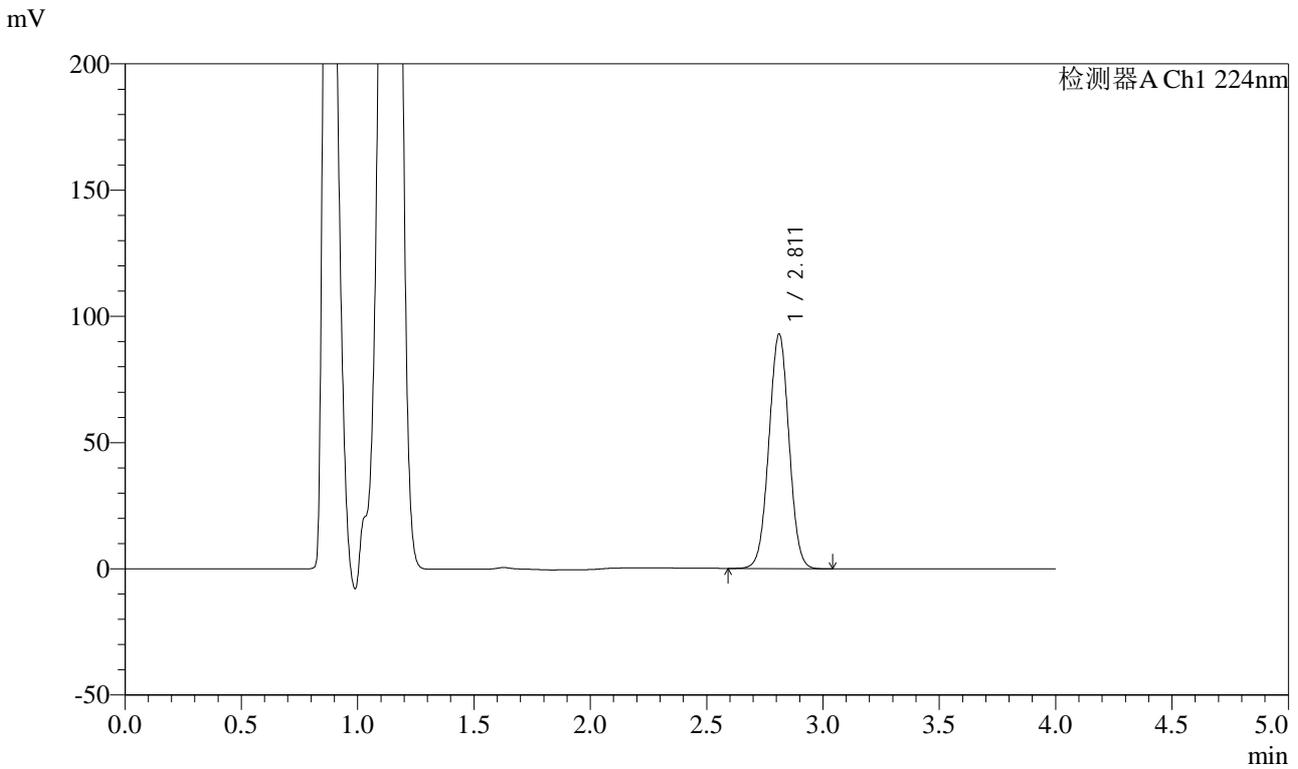


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1355-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:43:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	558526	100.000	92854	5055	1.012	--
总计		558526	100.000	92854			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

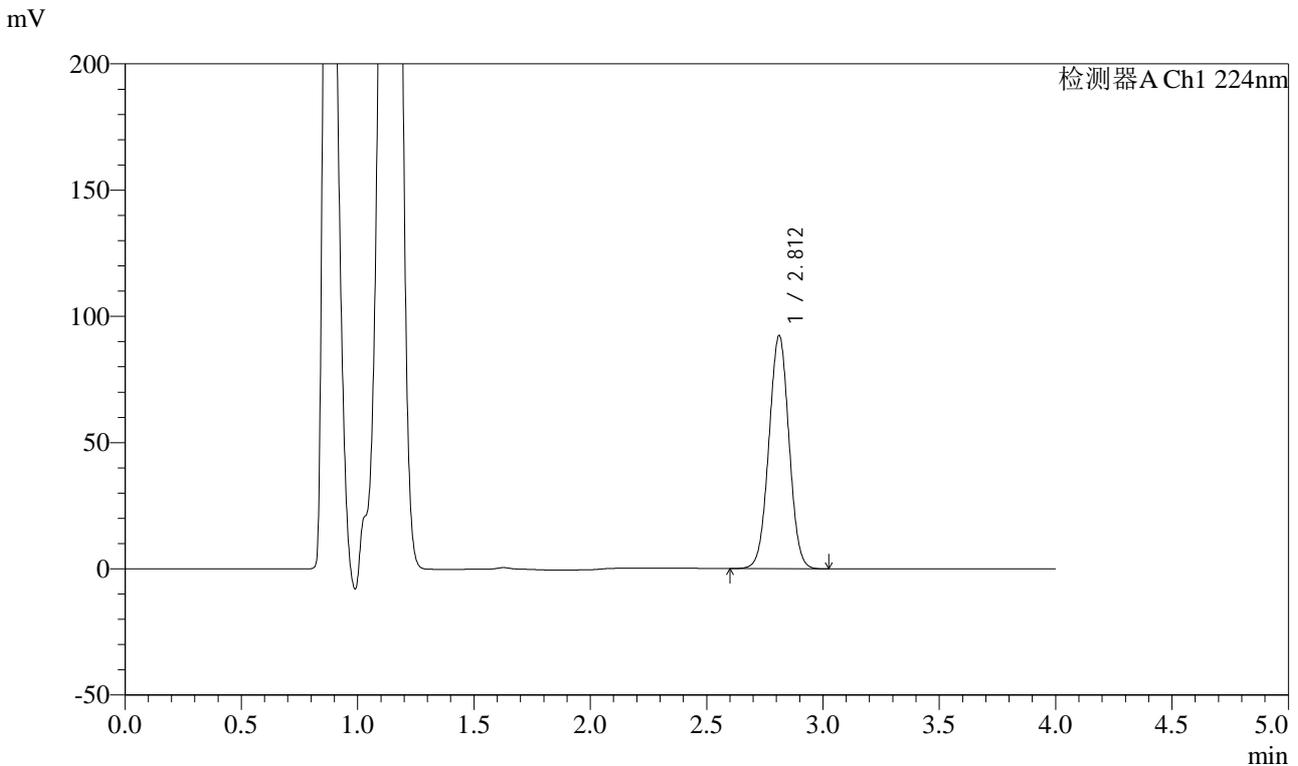


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1356-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:47:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	555548	100.000	92297	5047	1.010	--
总计		555548	100.000	92297			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

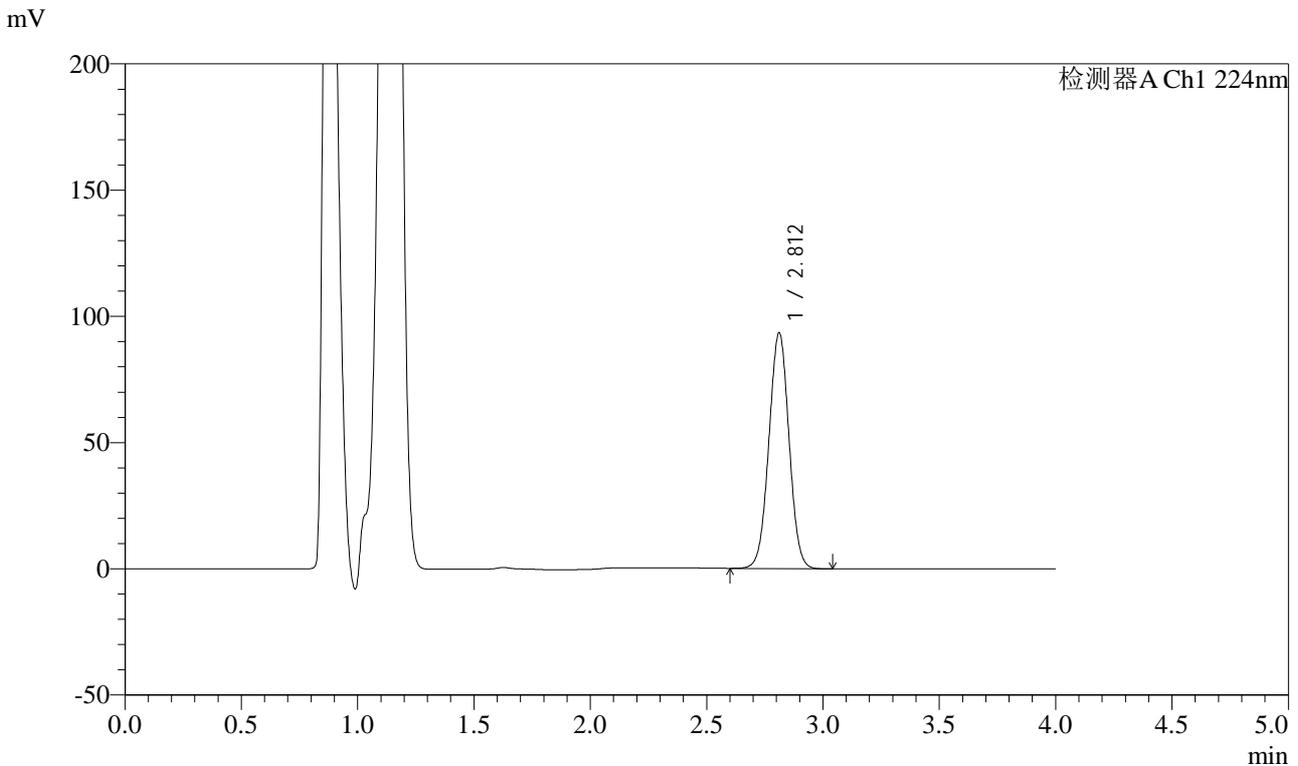


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1357-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:52:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	561547	100.000	93367	5055	1.010	--
总计		561547	100.000	93367			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

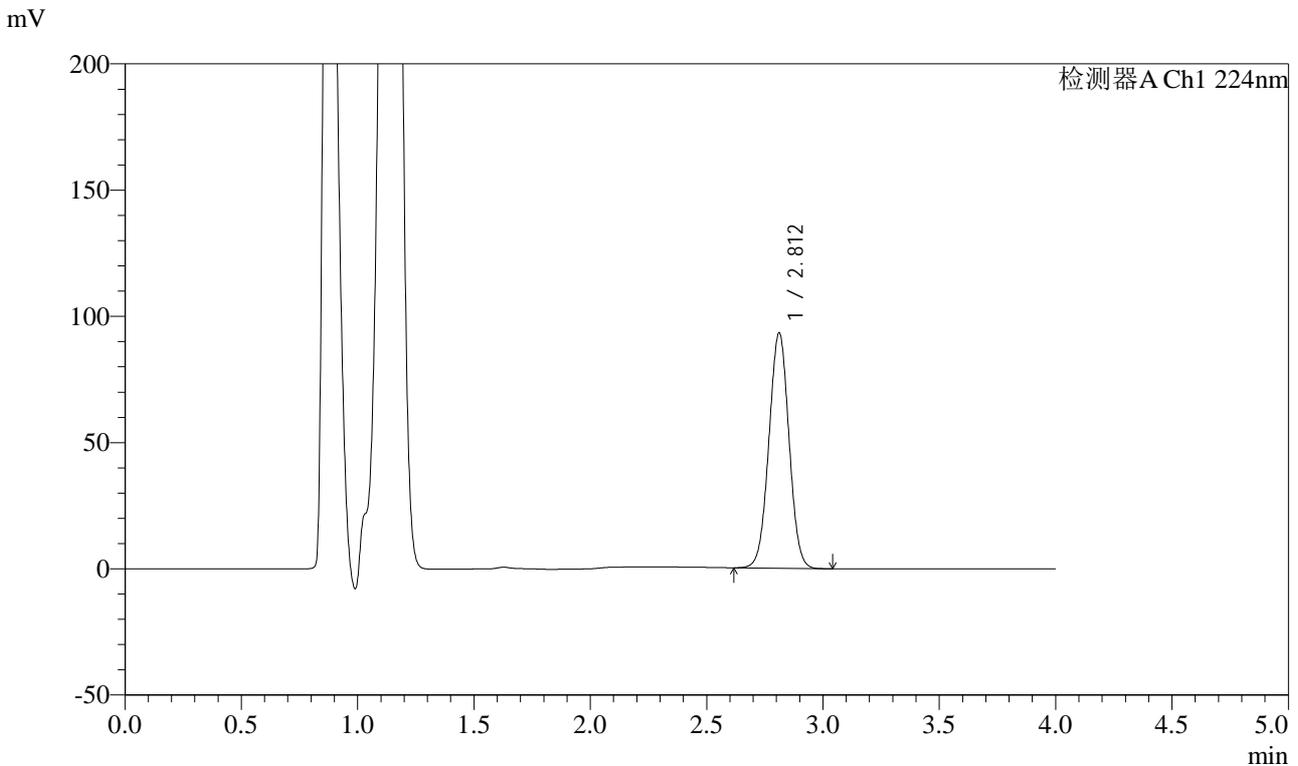


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1358-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 14:56:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	559890	100.000	93160	5046	1.010	--
总计		559890	100.000	93160			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

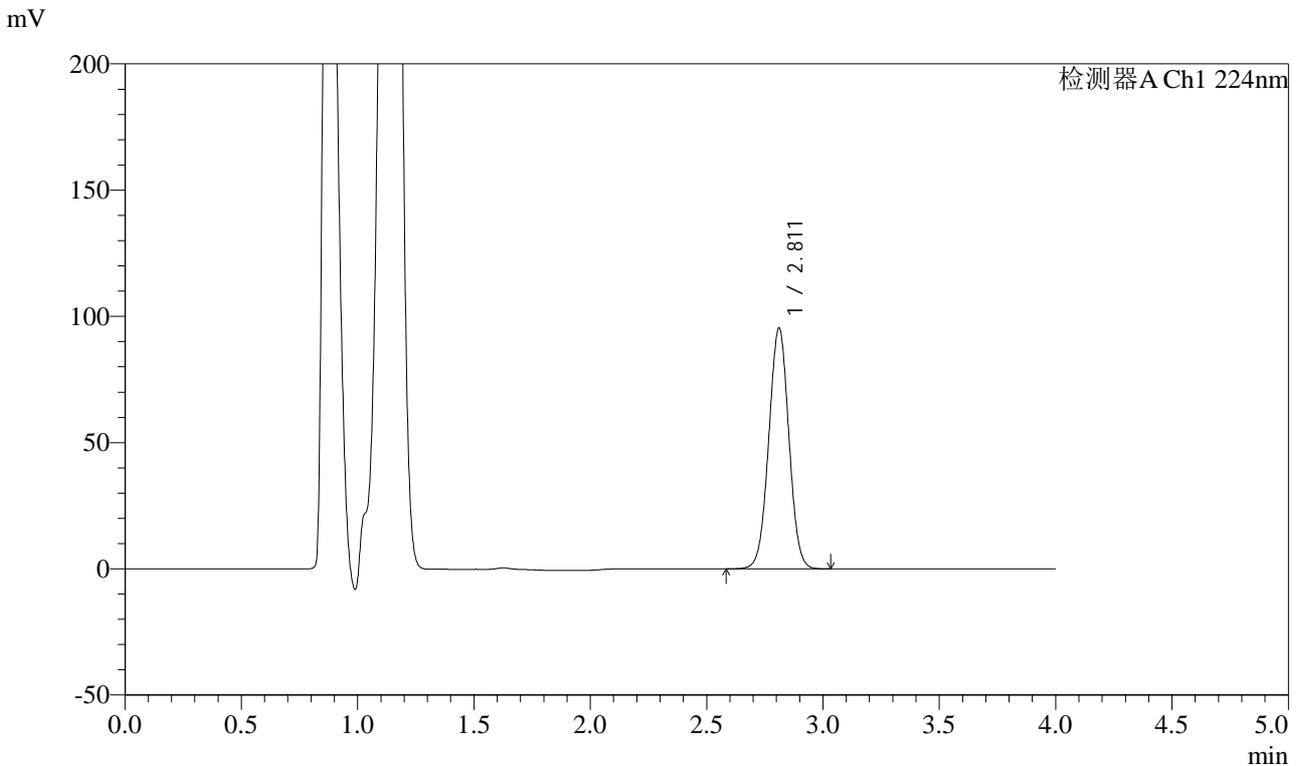


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1359-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:01:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	573466	100.000	95235	5054	1.010	--
总计		573466	100.000	95235			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

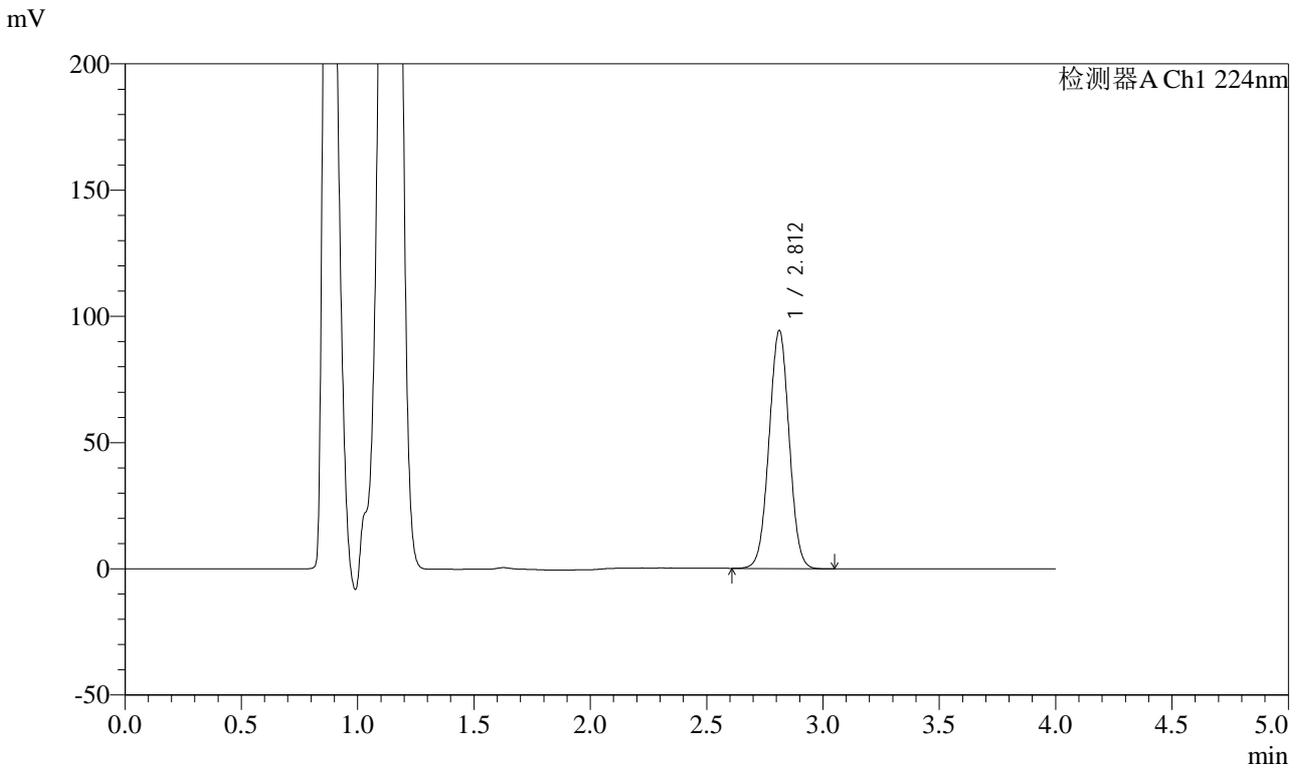


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1360-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:05:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	567232	100.000	94340	5052	1.010	--
总计		567232	100.000	94340			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

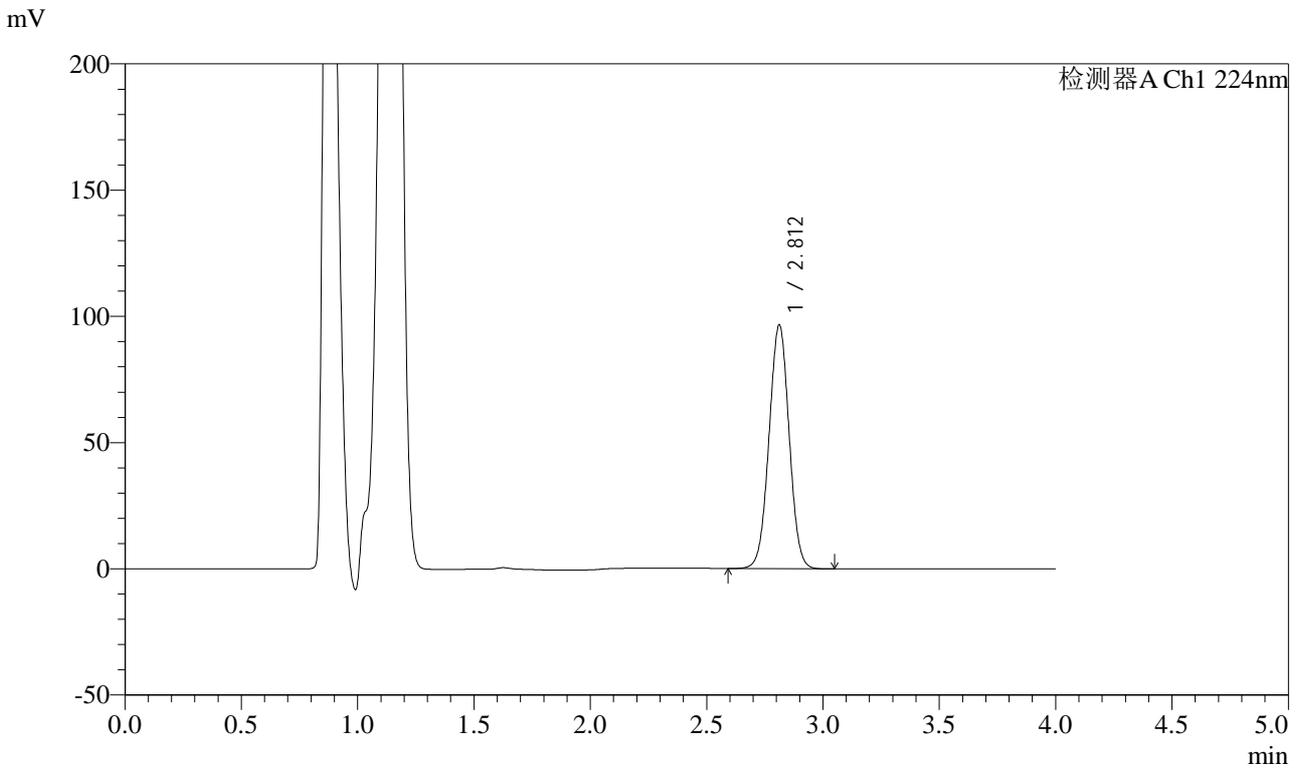


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1361-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:09:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	580487	100.000	96538	5056	1.011	--
总计		580487	100.000	96538			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

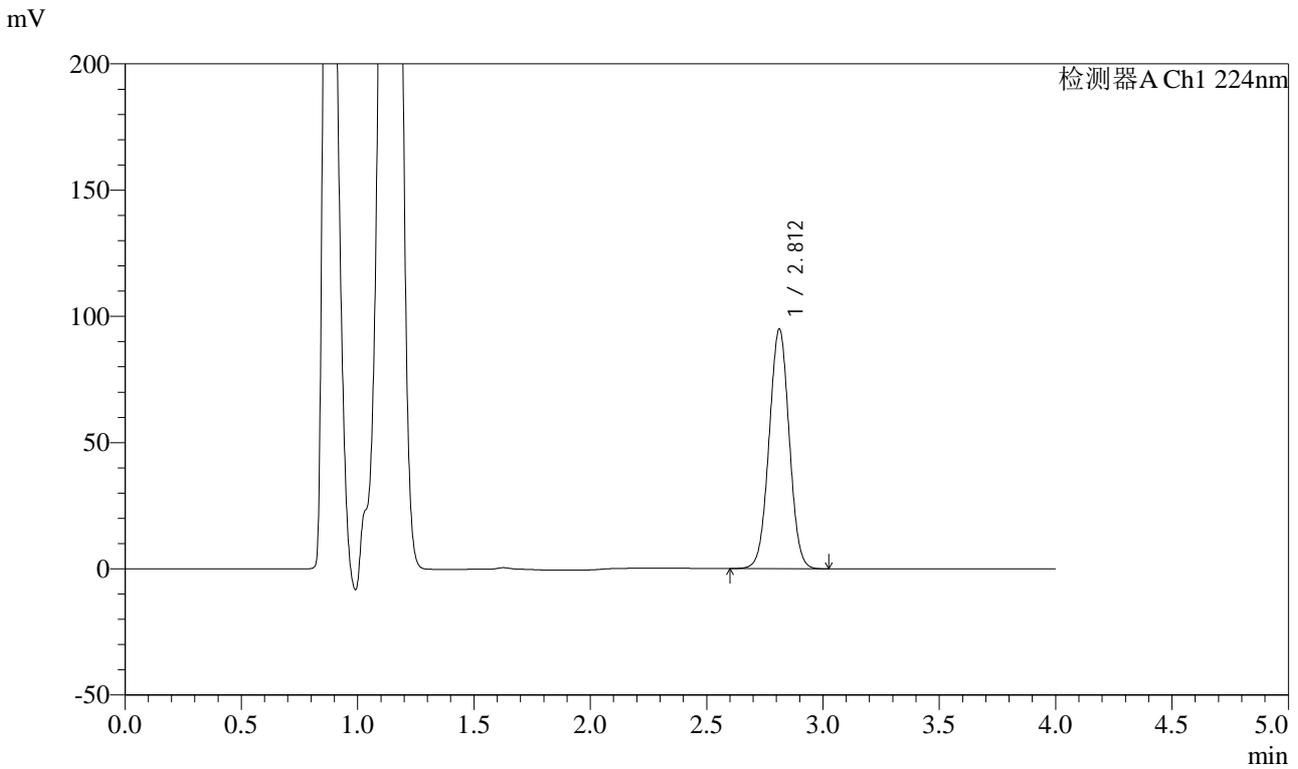


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1362-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:14:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	570449	100.000	94962	5067	1.012	--
总计		570449	100.000	94962			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

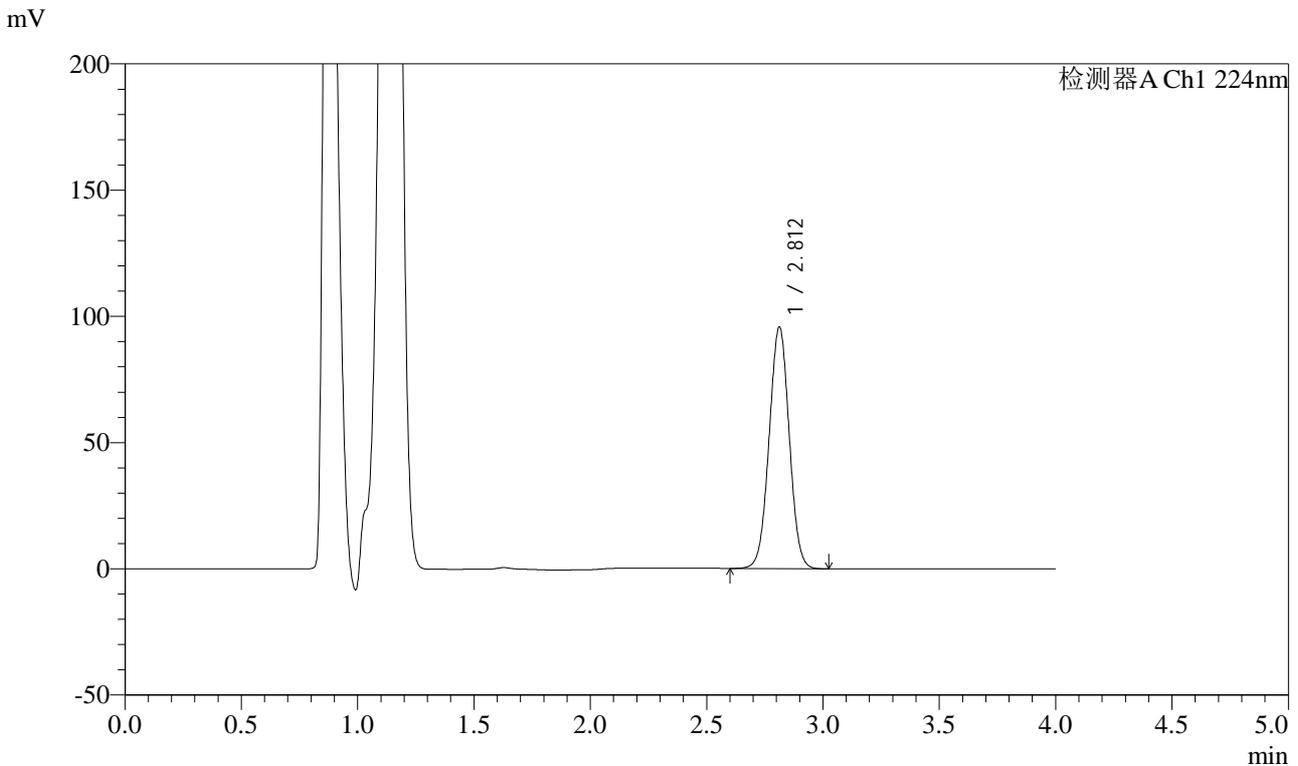


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1363-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:18:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	575189	100.000	95781	5067	1.011	--
总计		575189	100.000	95781			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

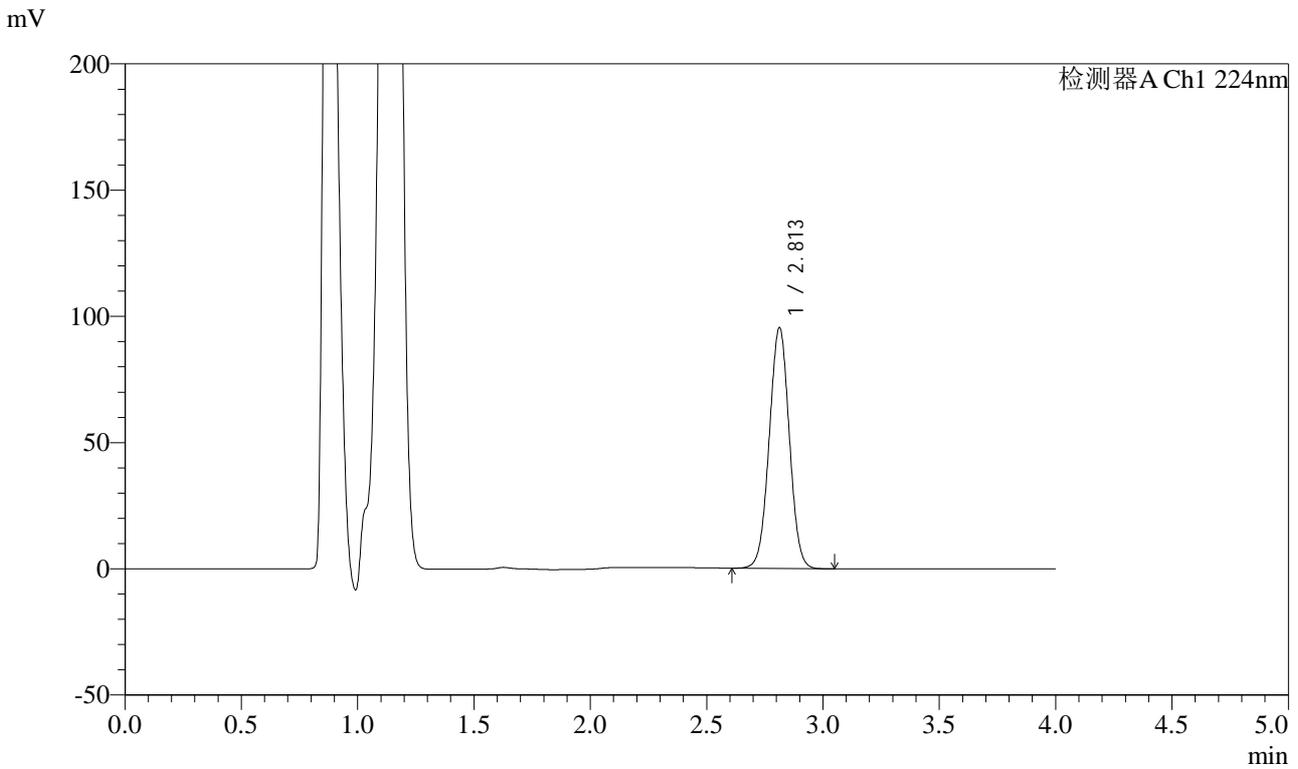


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1364-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:23:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	572241	100.000	95454	5083	1.011	--
总计		572241	100.000	95454			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

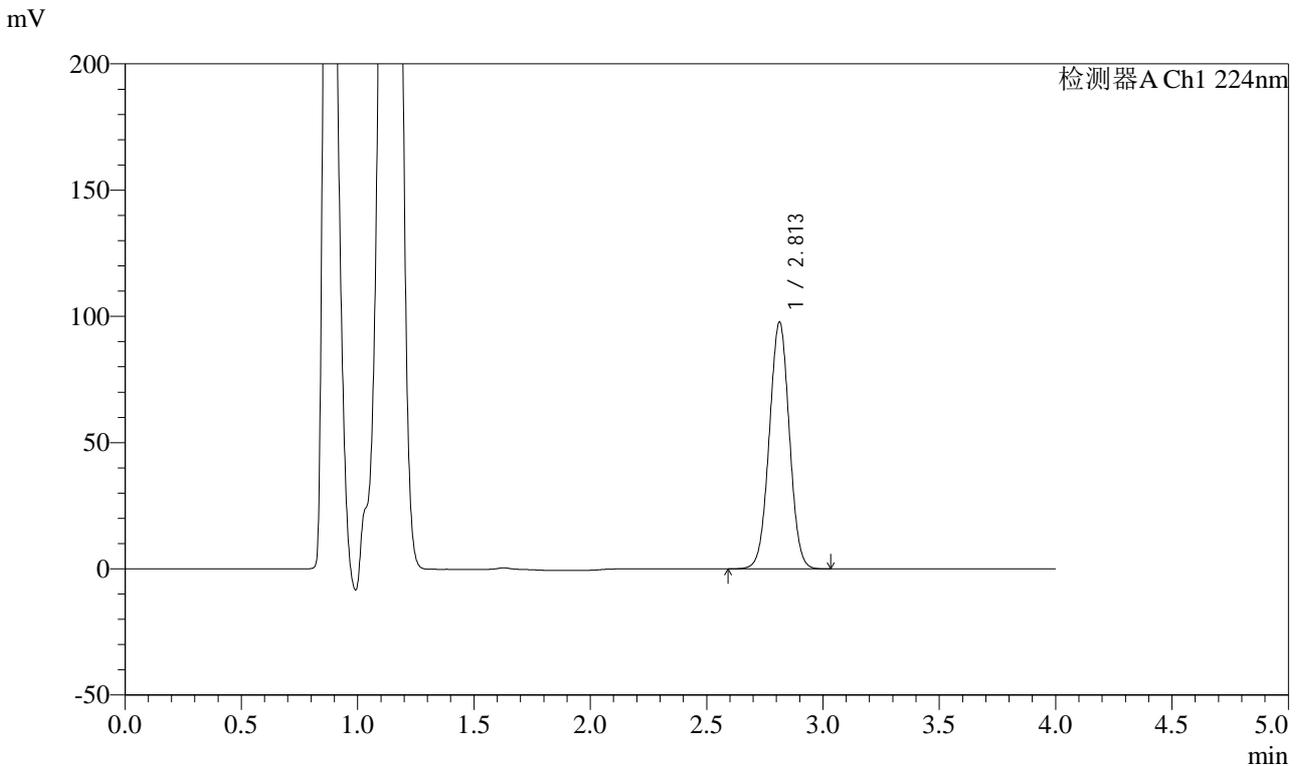


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1365-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:27:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	586858	100.000	97772	5077	1.010	--
总计		586858	100.000	97772			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

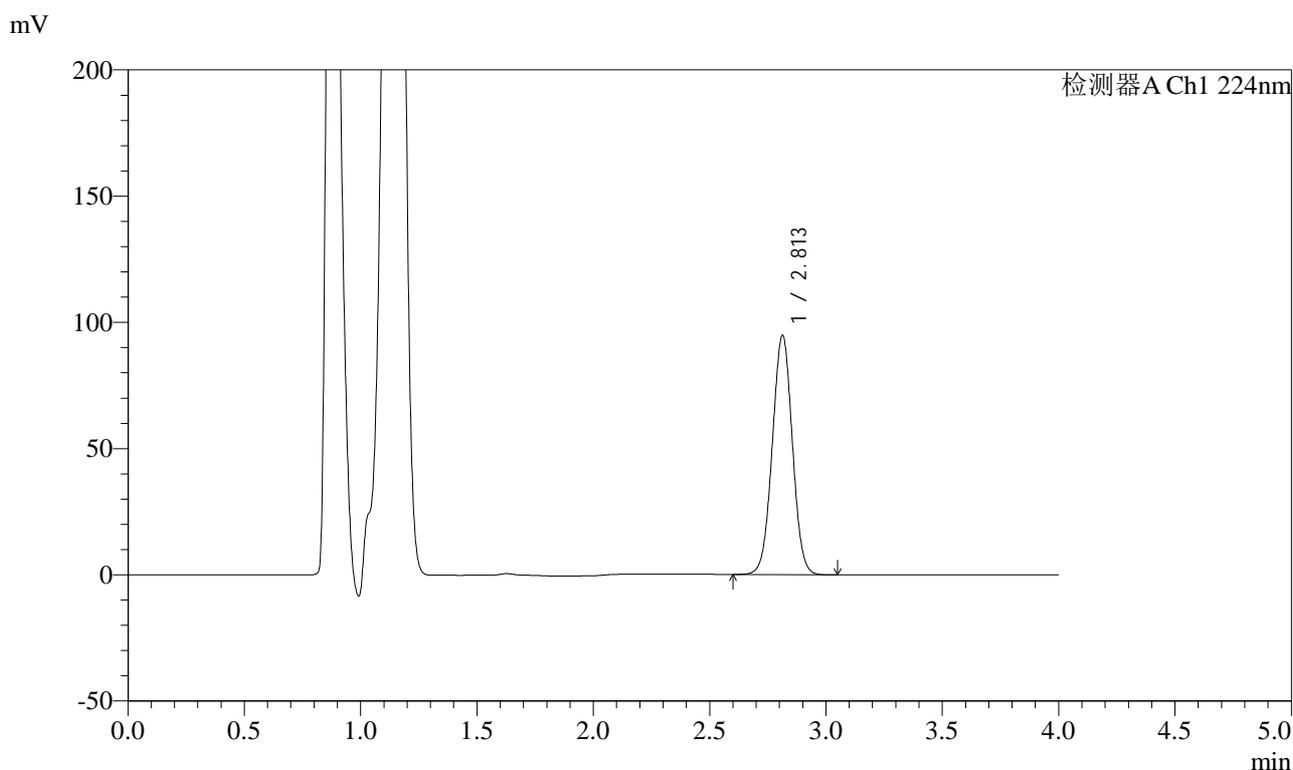


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1366-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:31:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	568526	100.000	94830	5078	1.010	--
总计		568526	100.000	94830			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

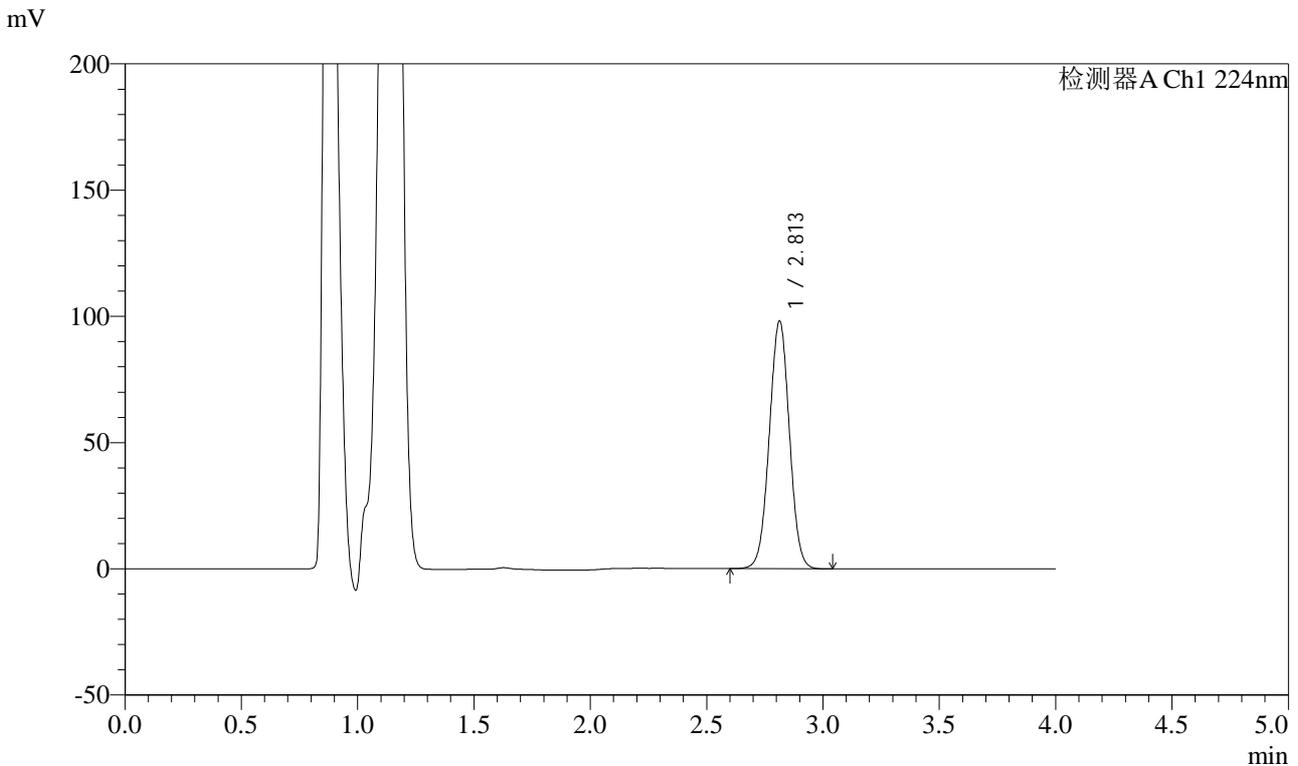


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1367-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:36:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

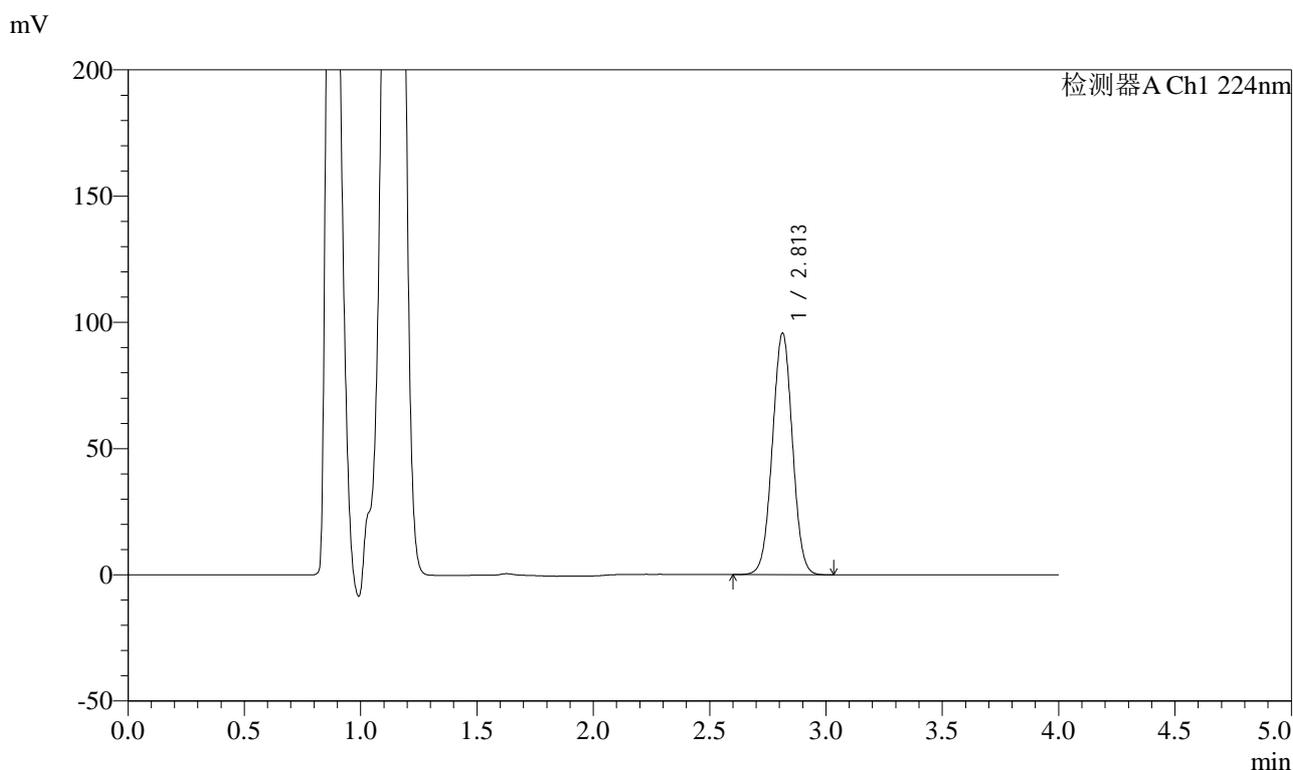
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	589508	100.000	98194	5071	1.010	--
总计		589508	100.000	98194			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1368-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:40:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	574503	100.000	95799	5079	1.011	--
总计		574503	100.000	95799			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

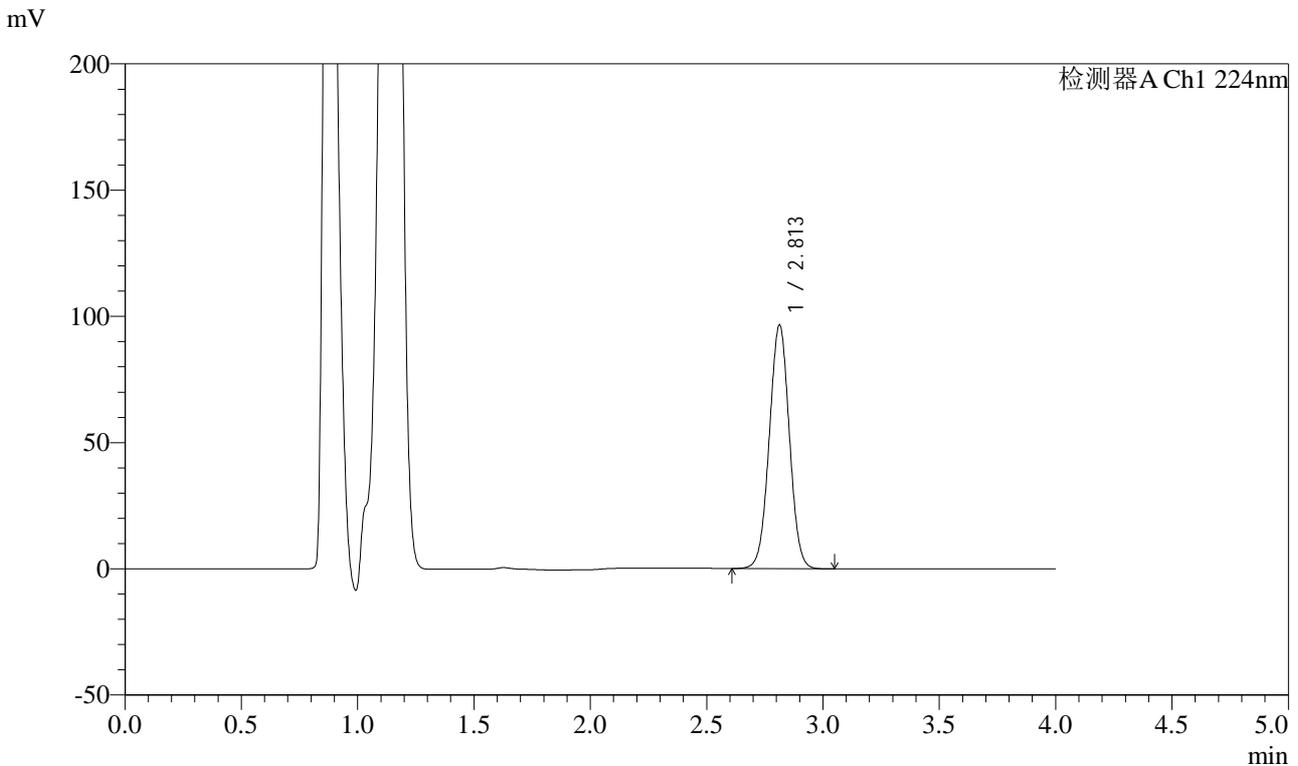


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1369-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:45:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:39:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	578653	100.000	96572	5090	1.012	--
总计		578653	100.000	96572			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

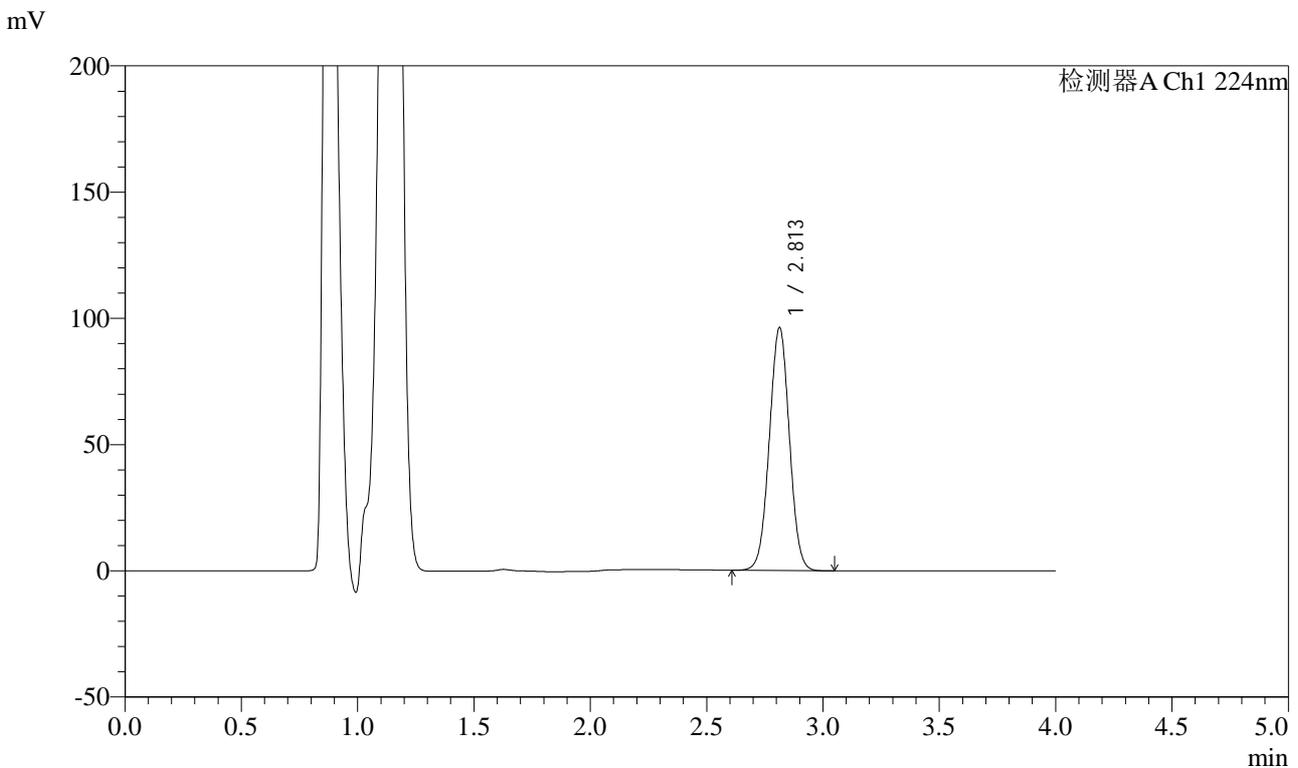


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1370-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:49:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	576335	100.000	96246	5093	1.013	--
总计		576335	100.000	96246			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

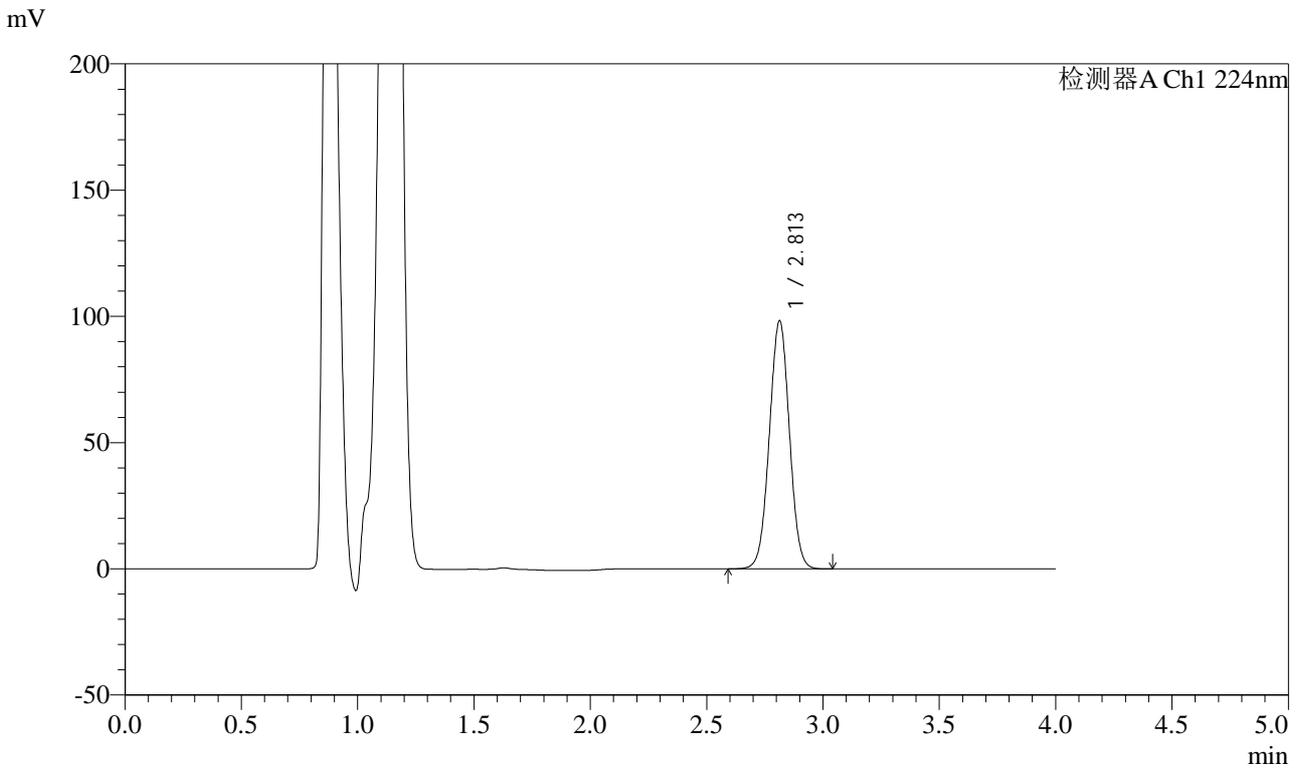


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1371-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:53:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	589421	100.000	98299	5080	1.013	--
总计		589421	100.000	98299			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

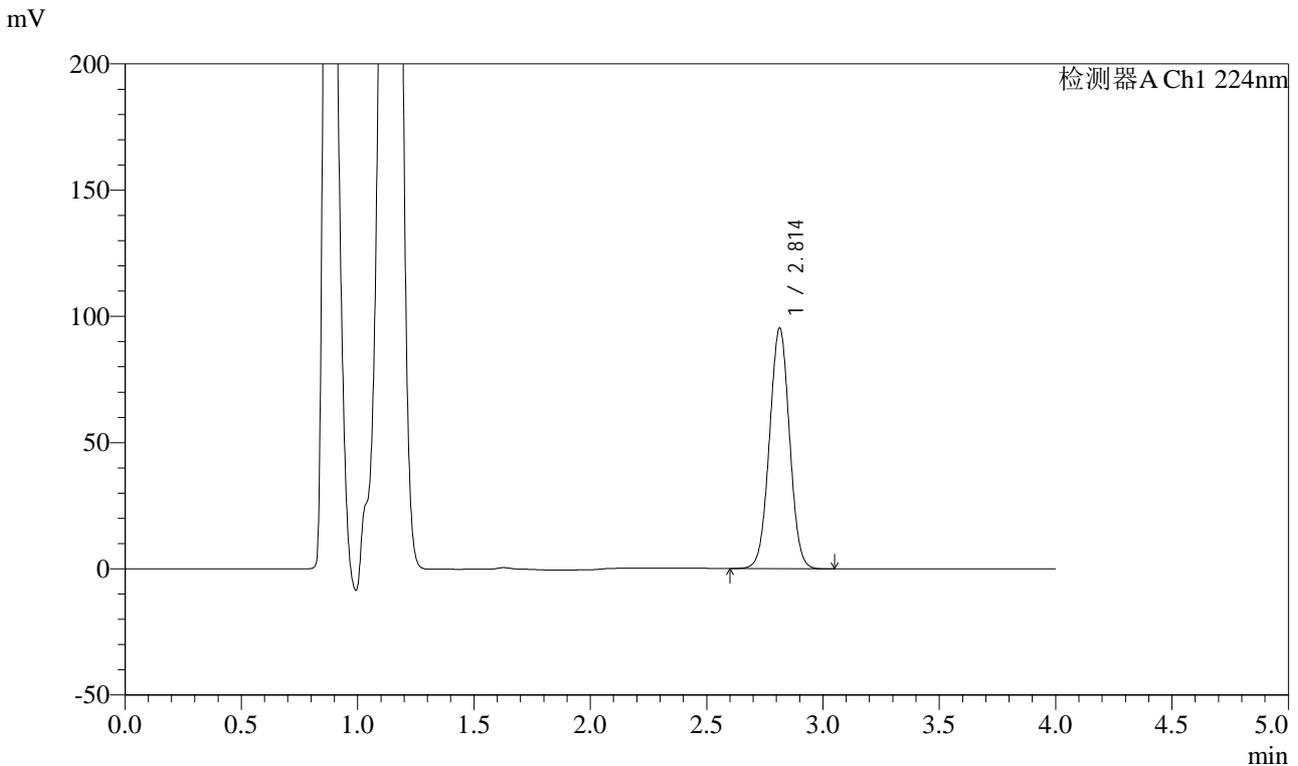


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1372-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 15:58:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	571385	100.000	95337	5089	1.013	--
总计		571385	100.000	95337			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

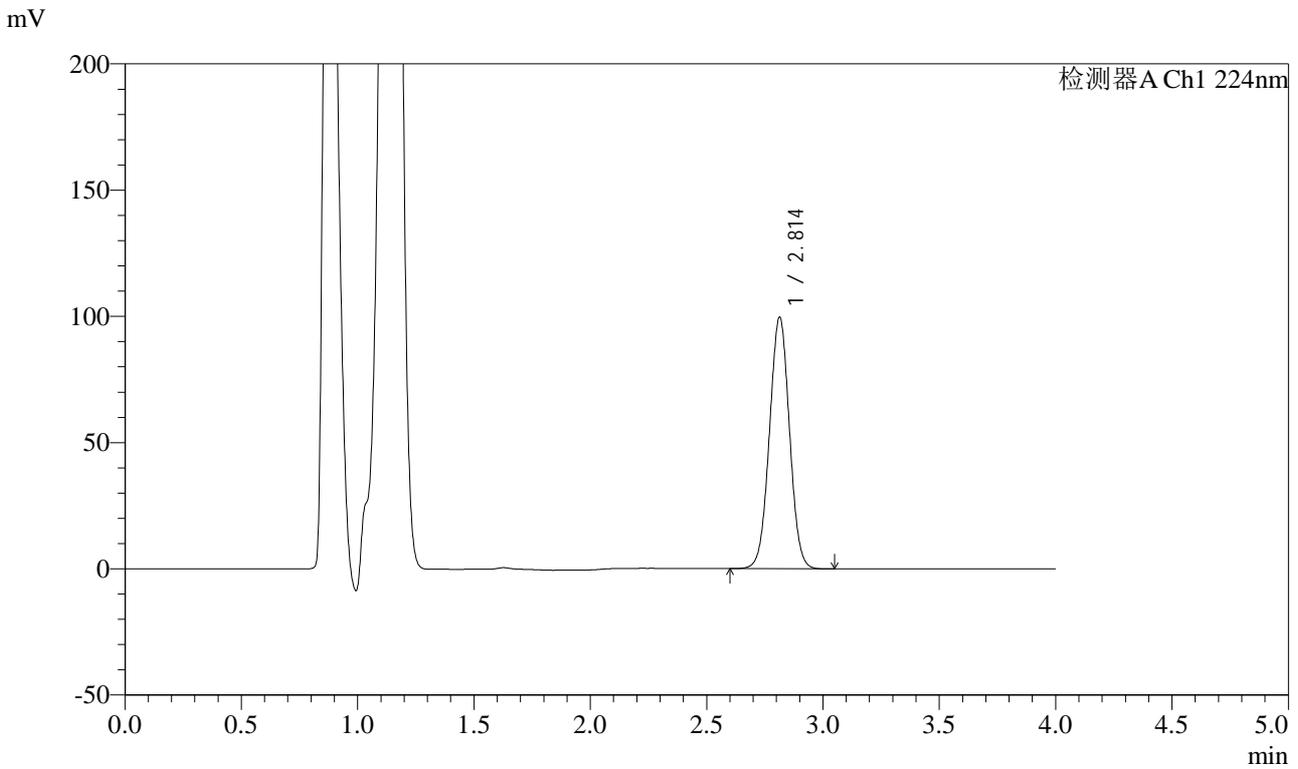


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1373-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:02:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	596471	100.000	99686	5109	1.014	--
总计		596471	100.000	99686			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

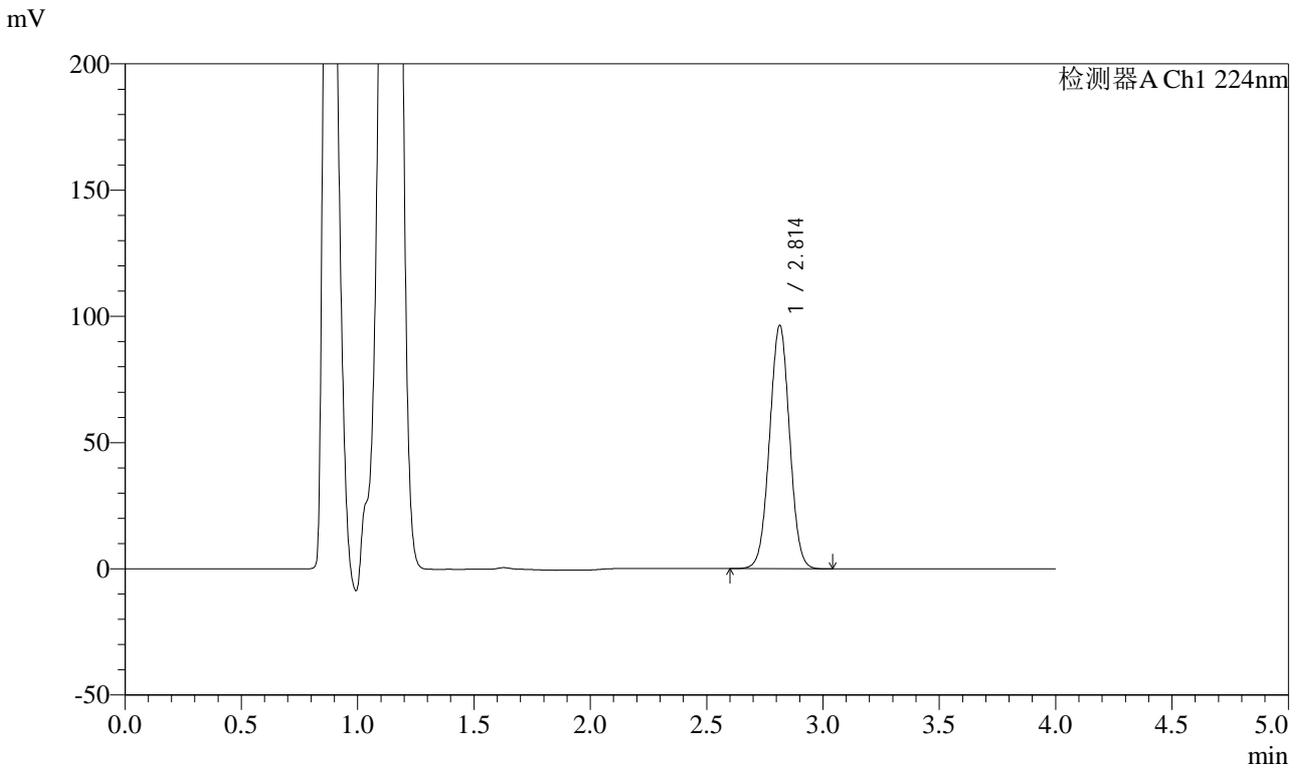


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1374-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:07:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	576887	100.000	96452	5116	1.014	--
总计		576887	100.000	96452			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

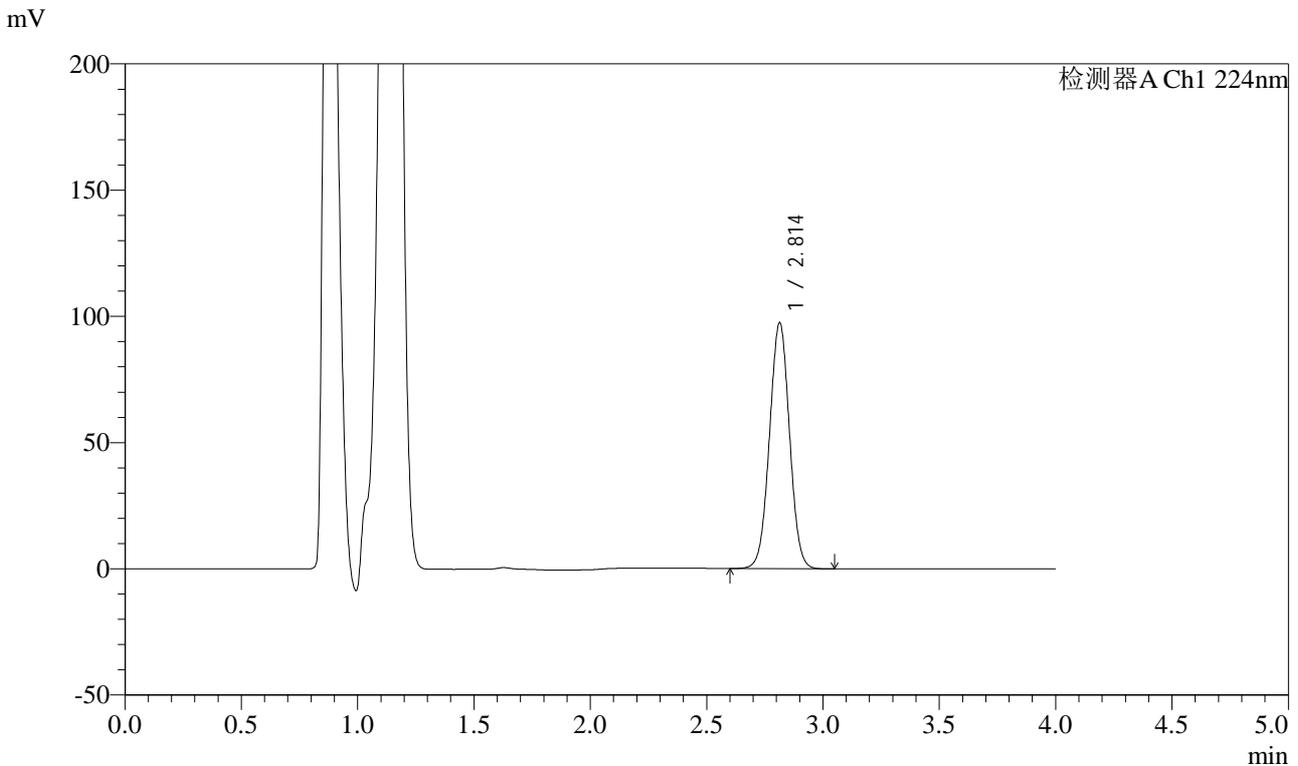


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1375-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:11:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	582309	100.000	97462	5124	1.014	--
总计		582309	100.000	97462			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

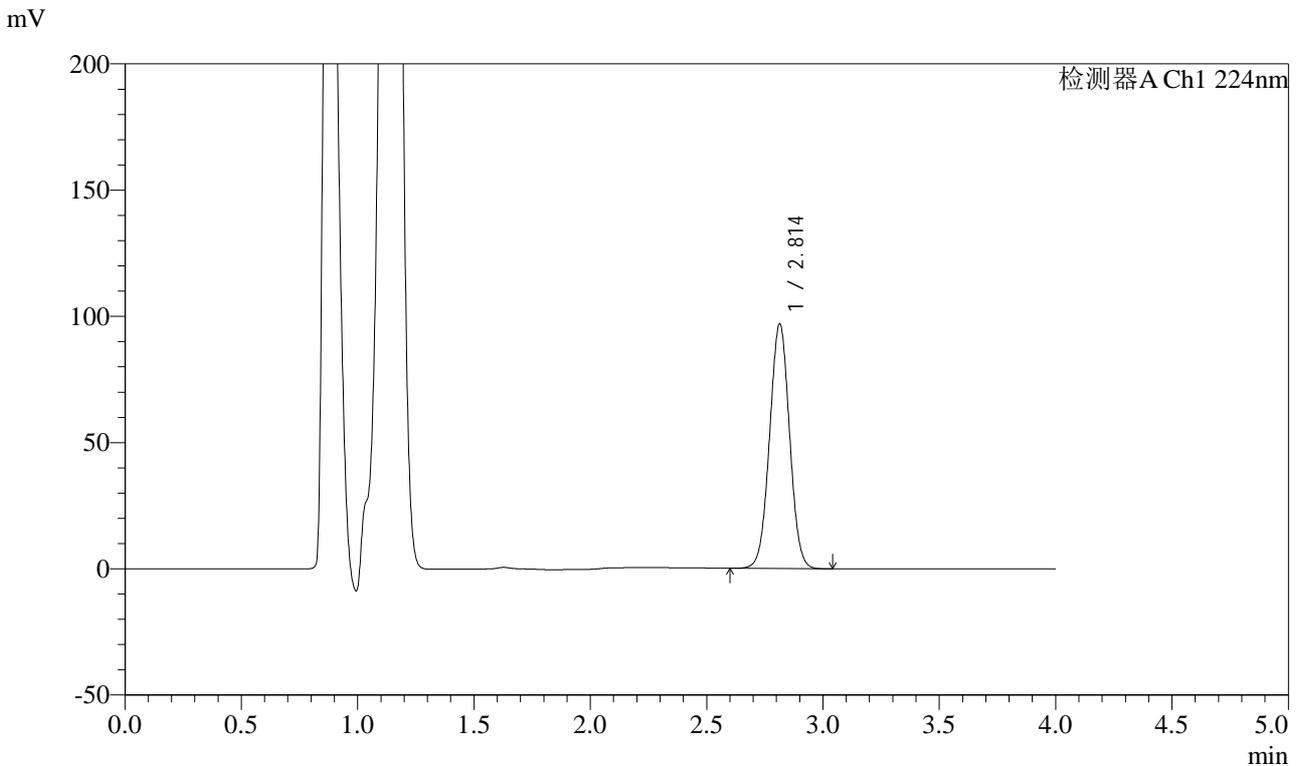


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1376-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:15:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

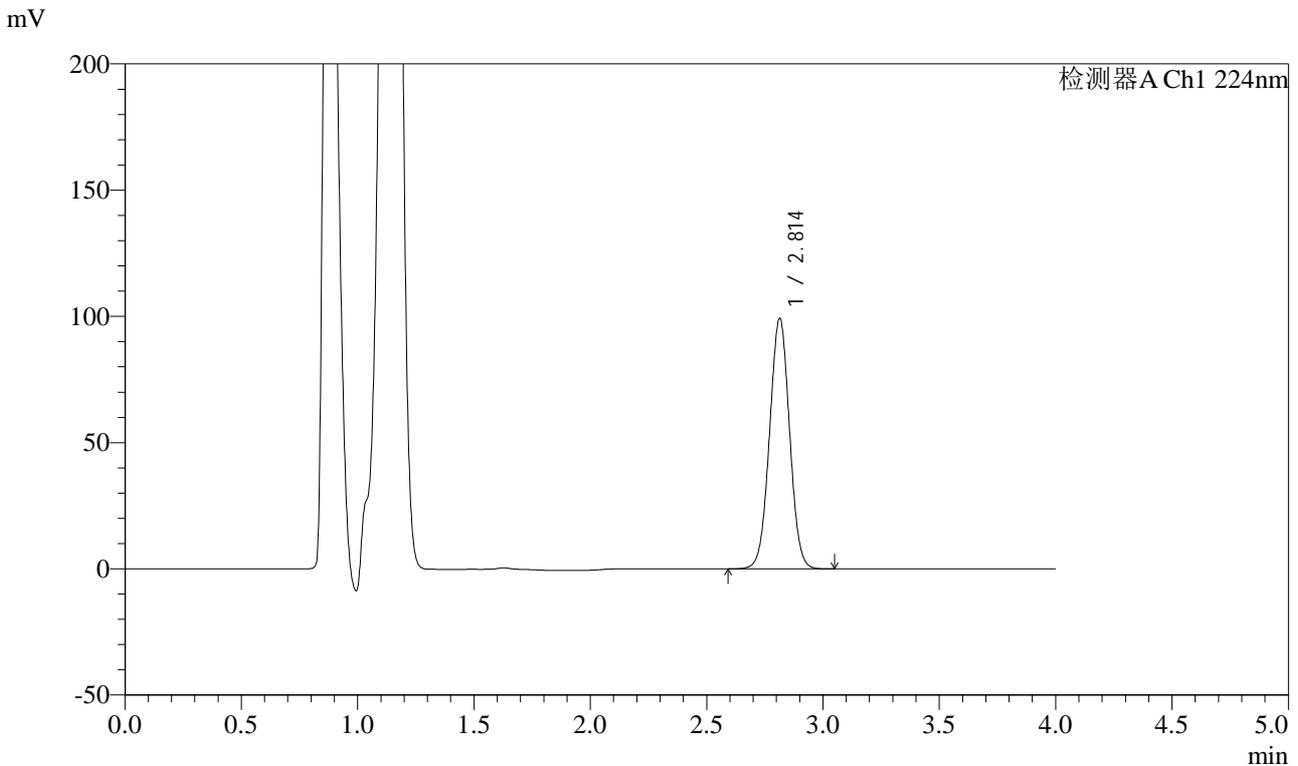
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	578919	100.000	96968	5130	1.015	--
总计		578919	100.000	96968			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1377-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:20:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	593359	100.000	99231	5118	1.014	--
总计		593359	100.000	99231			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

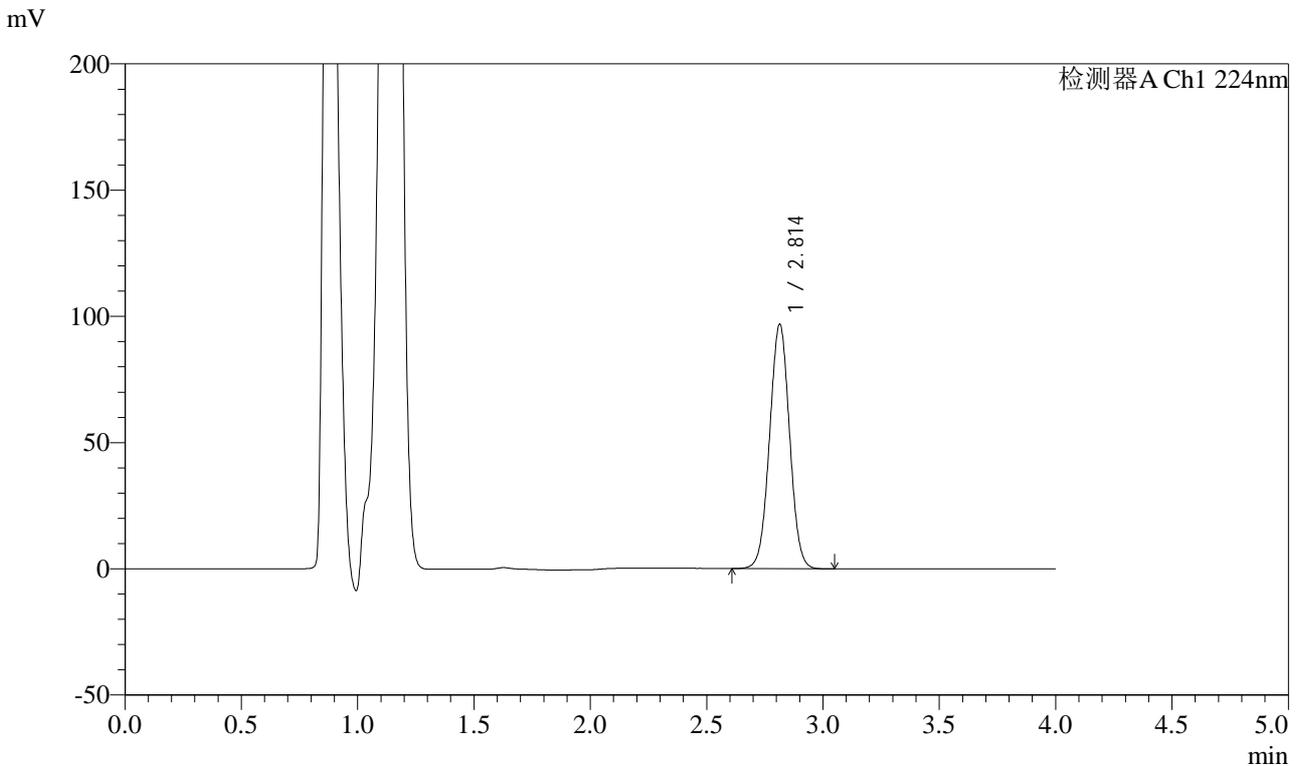


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1378-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:24:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	578737	100.000	96859	5129	1.015	--
总计		578737	100.000	96859			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

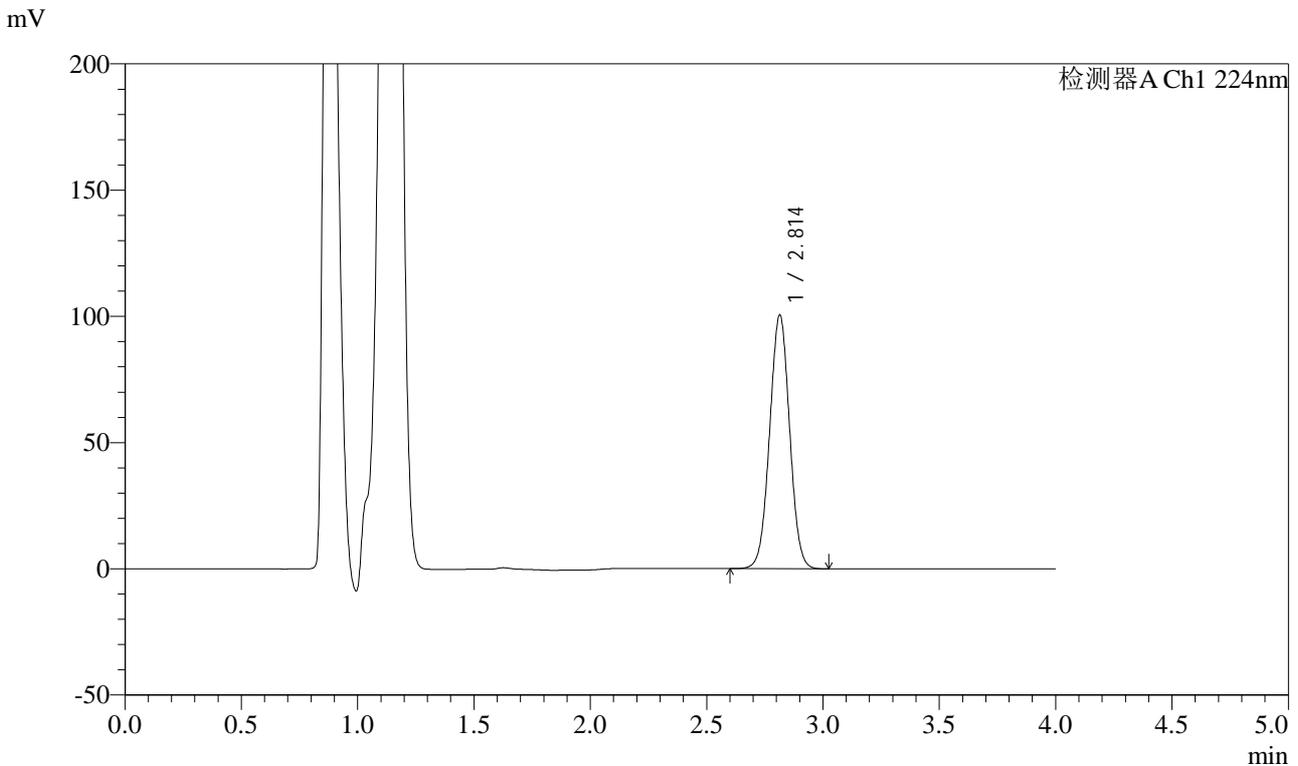


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1379-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:29:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	600086	100.000	100551	5140	1.015	--
总计		600086	100.000	100551			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

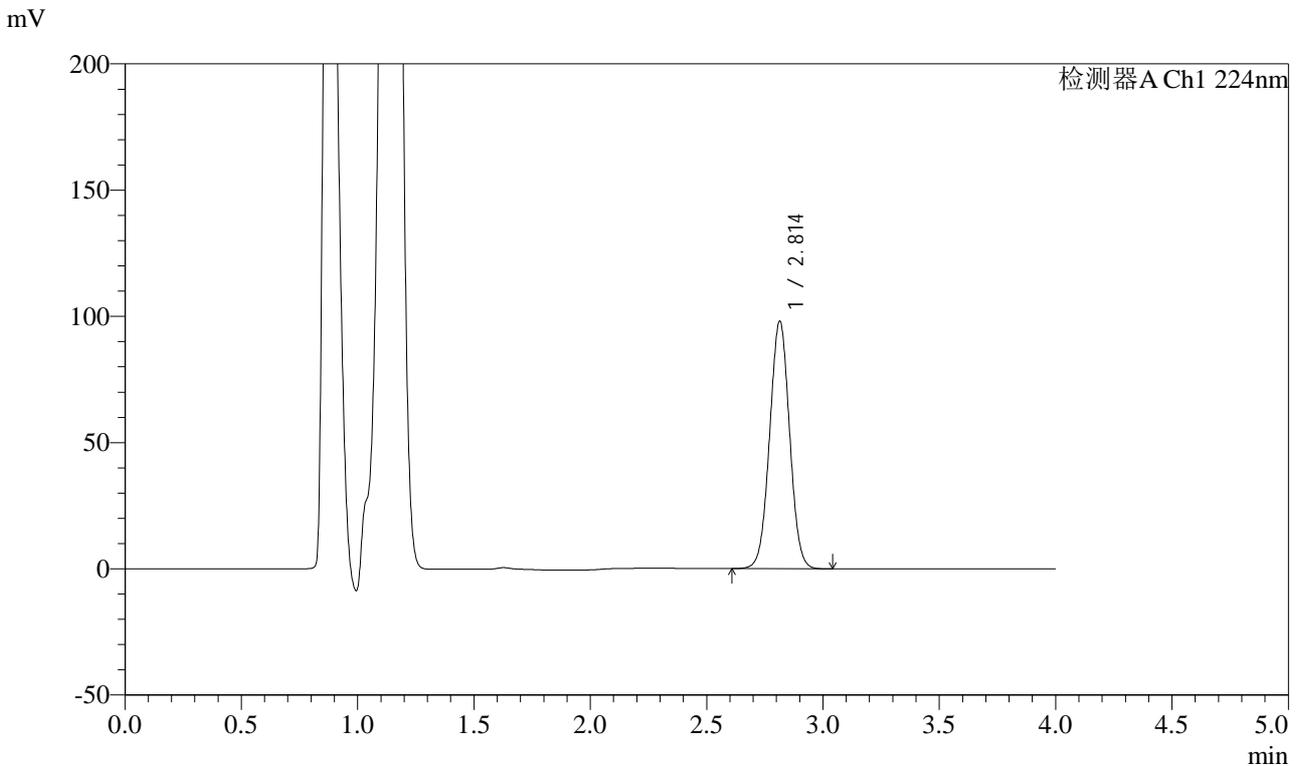


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1380-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:33:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	585027	100.000	98088	5147	1.016	--
总计		585027	100.000	98088			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

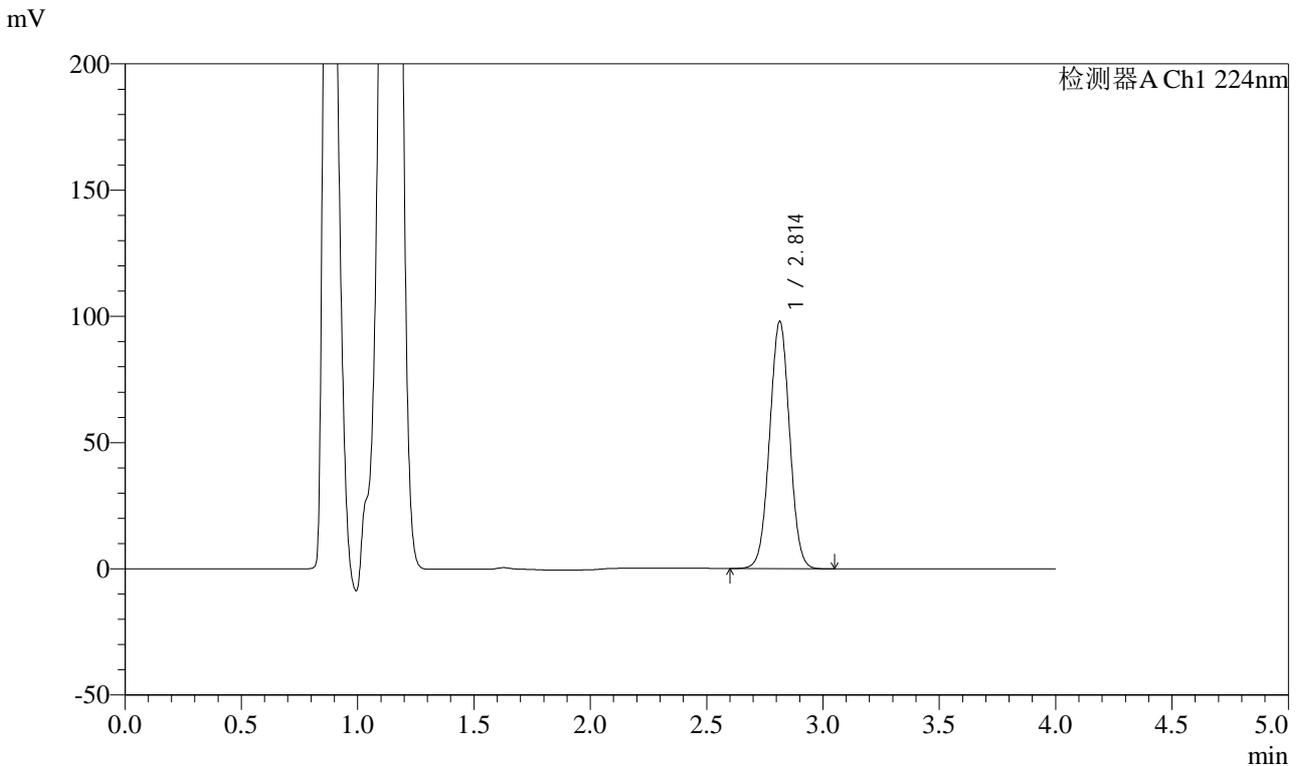


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1381-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:37:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	584778	100.000	97952	5139	1.016	--
总计		584778	100.000	97952			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

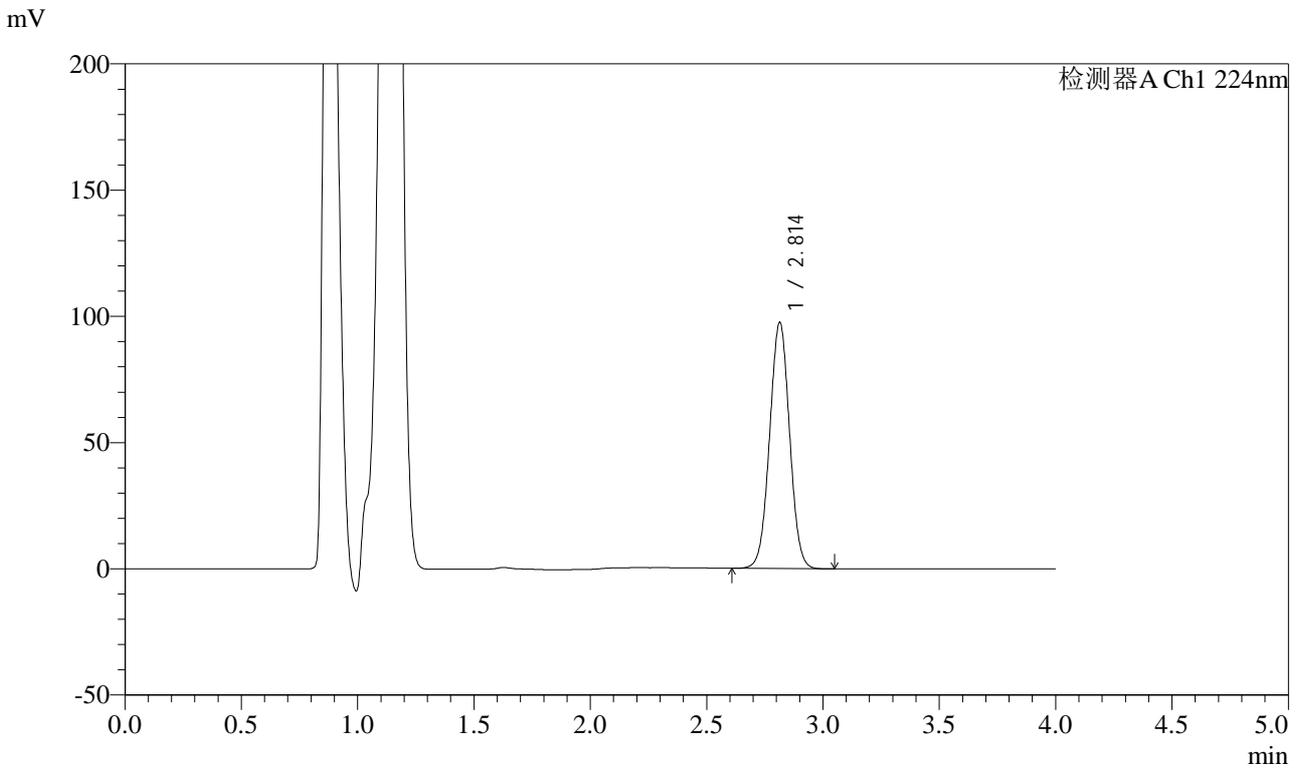


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1382-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:42:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	581315	100.000	97527	5152	1.016	--
总计		581315	100.000	97527			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

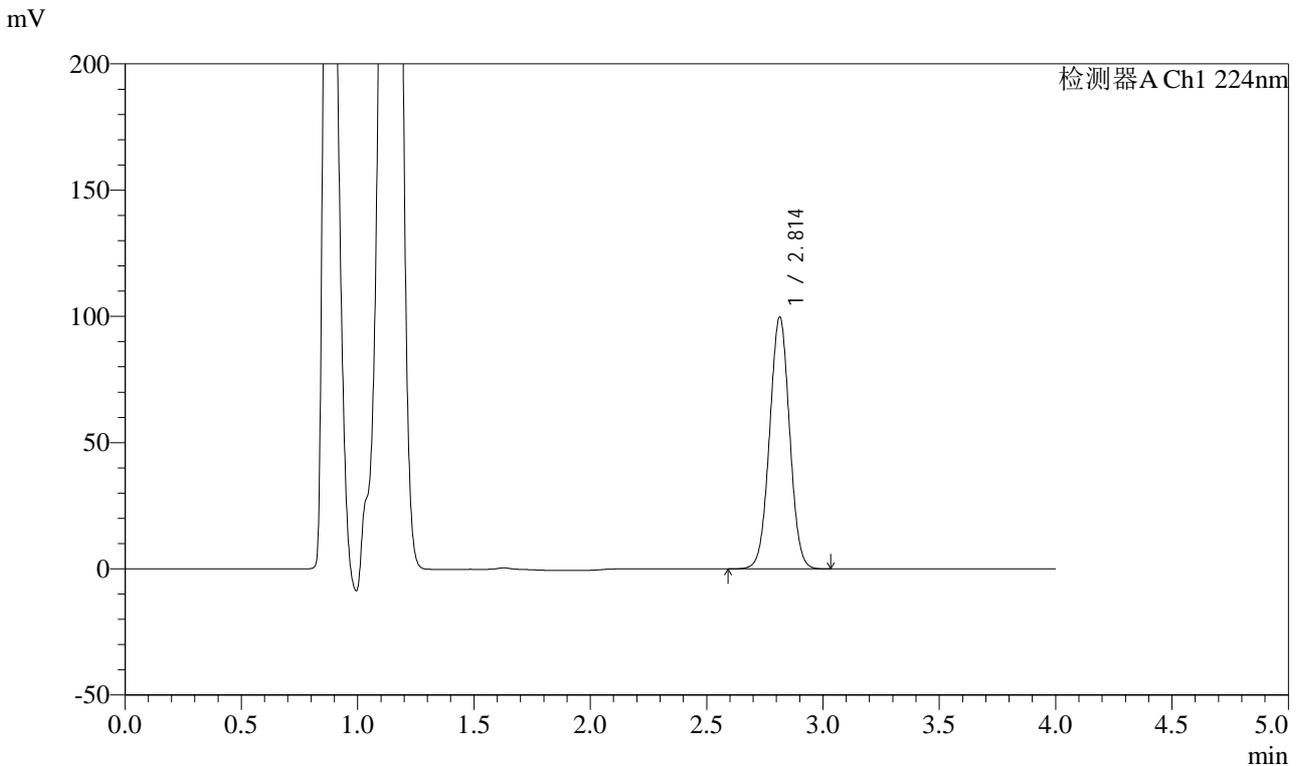


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1383-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:46:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	595626	100.000	99805	5147	1.016	--
总计		595626	100.000	99805			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

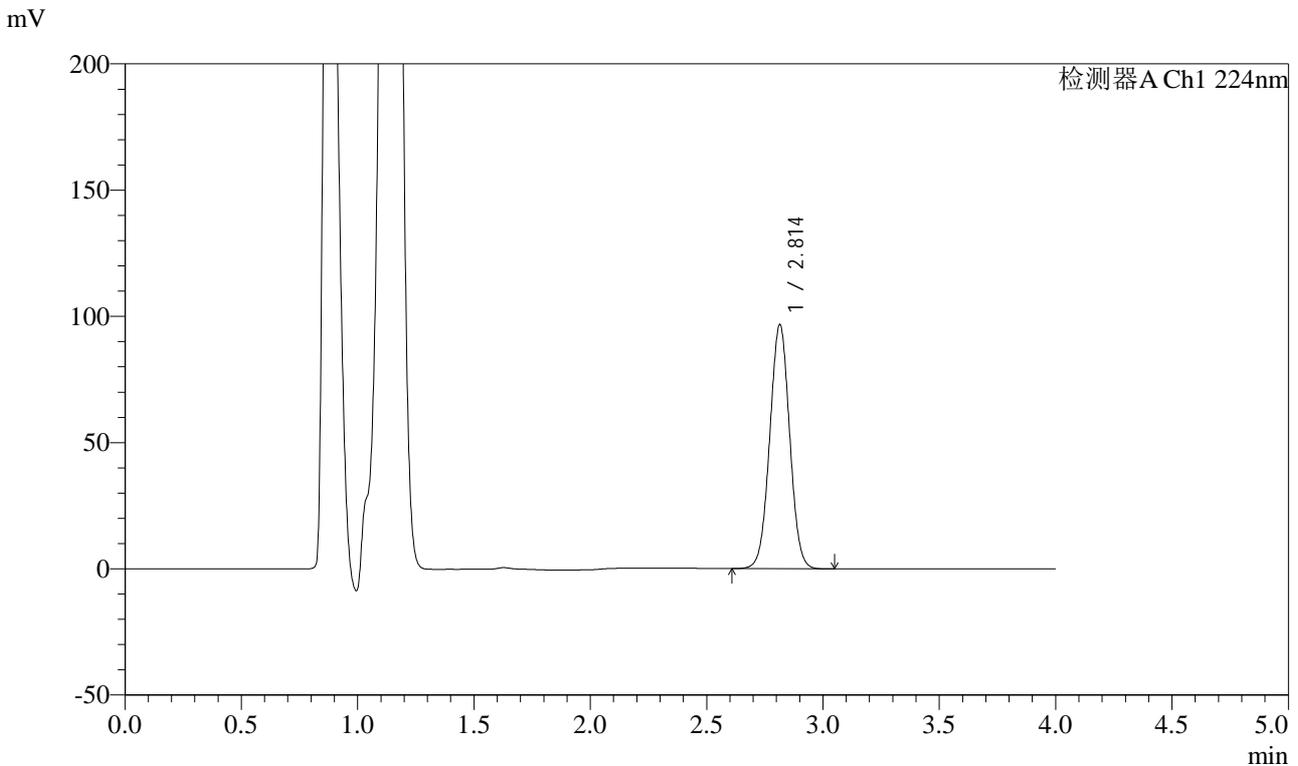


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1384-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:51:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	575386	100.000	96684	5174	1.016	--
总计		575386	100.000	96684			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

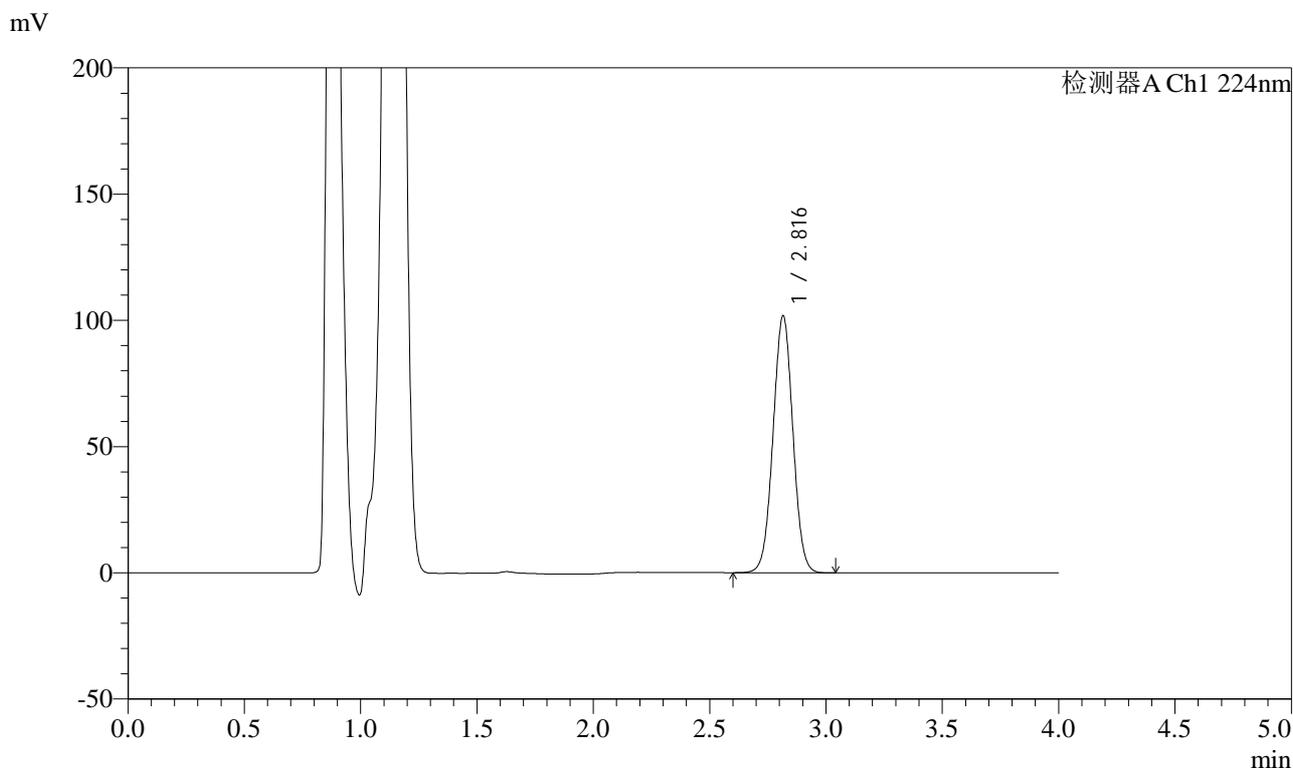


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1385-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 16:55:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	603725	100.000	101652	5211	1.018	--
总计		603725	100.000	101652			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

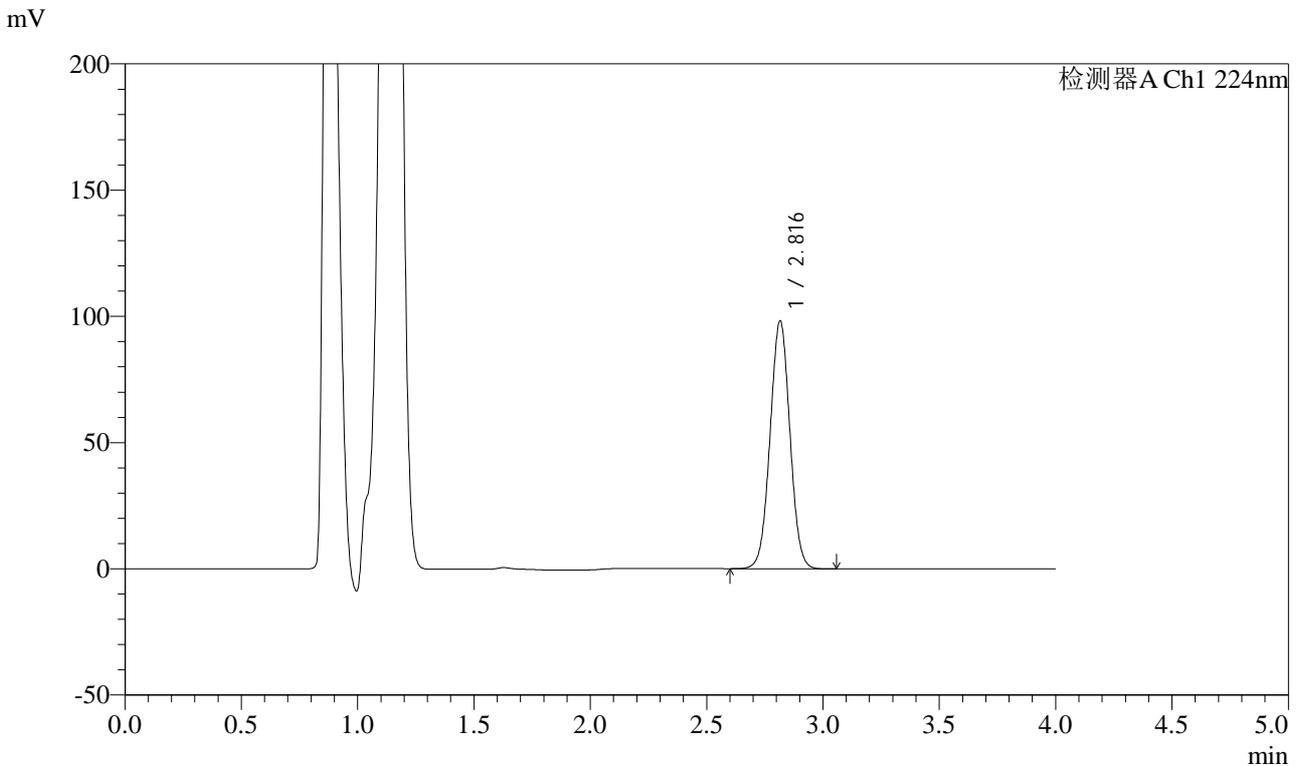


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1386-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:00:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	581933	100.000	98070	5223	1.019	--
总计		581933	100.000	98070			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

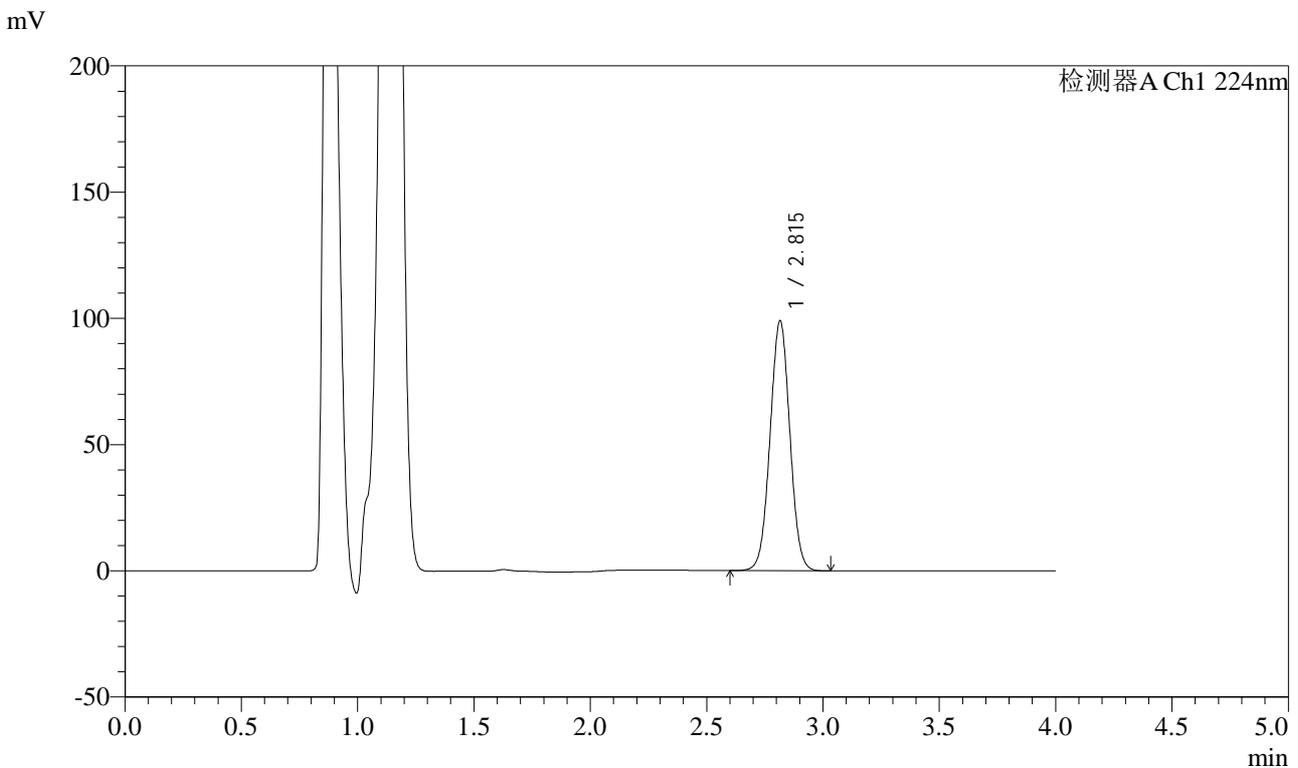


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1387-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:04:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	585866	100.000	98857	5237	1.019	--
总计		585866	100.000	98857			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

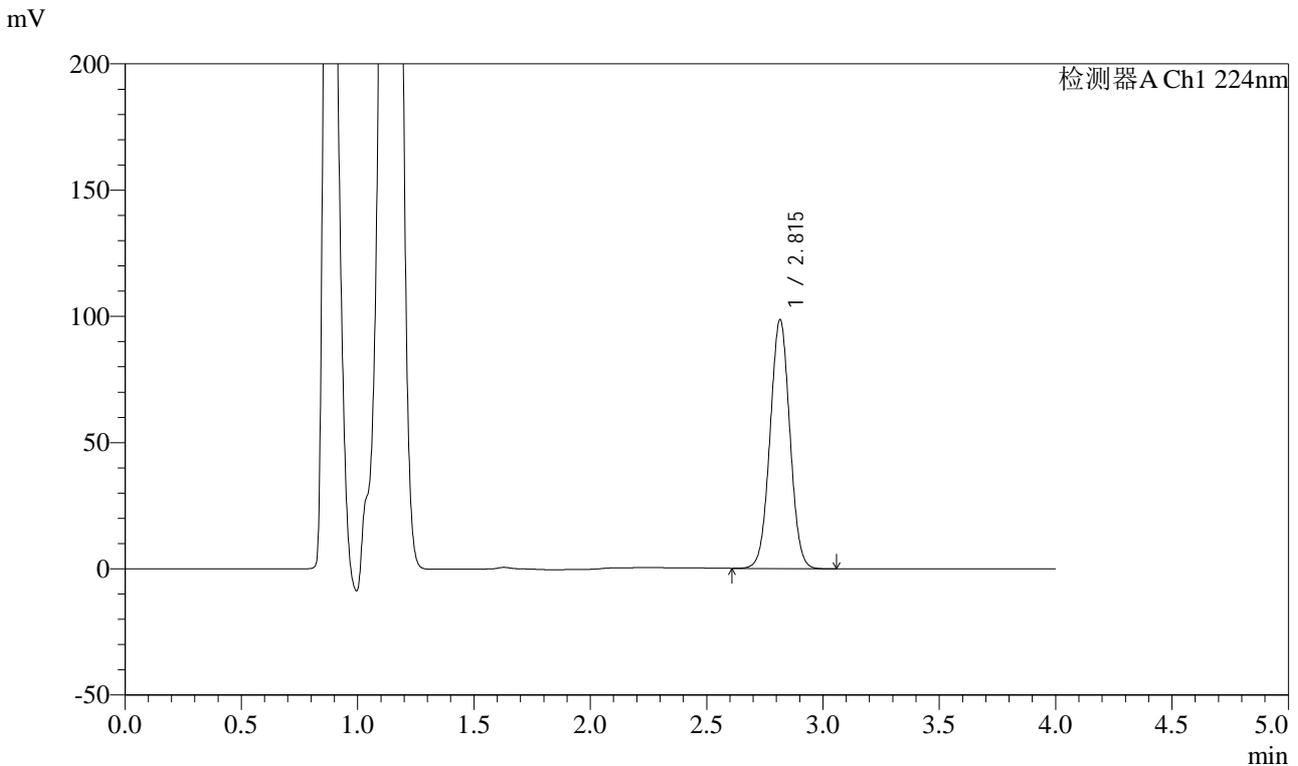


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1388-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:08:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:40:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	583123	100.000	98512	5245	1.020	--
总计		583123	100.000	98512			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

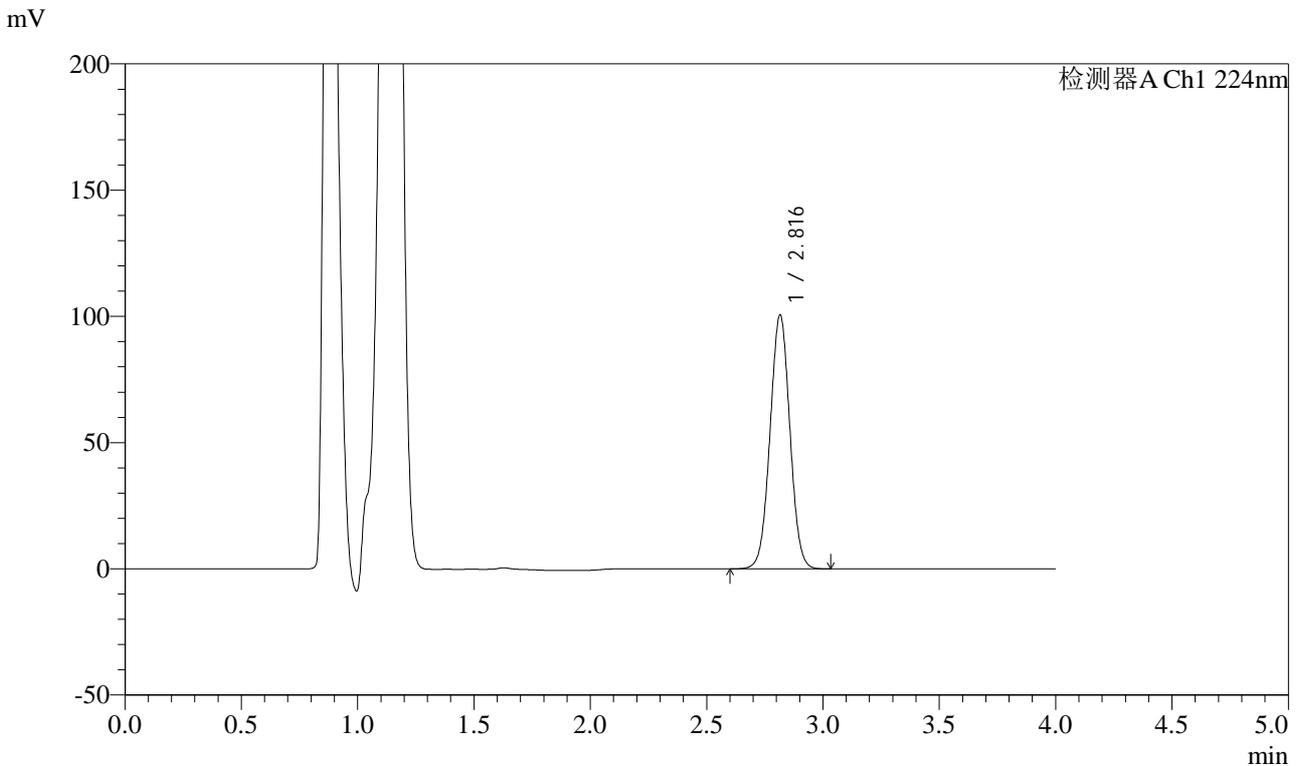


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1389-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:13:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	596041	100.000	100476	5225	1.019	--
总计		596041	100.000	100476			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

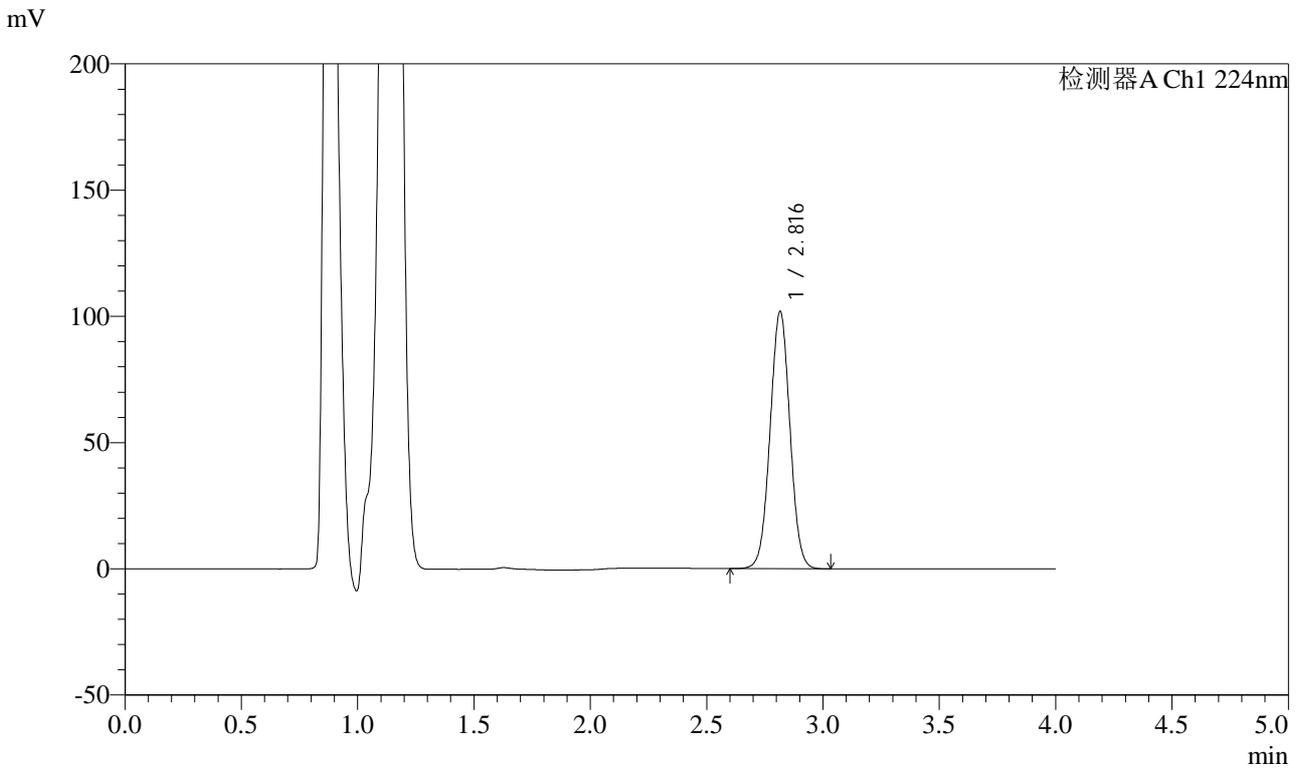


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1390-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:17:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	604437	100.000	101759	5216	1.019	--
总计		604437	100.000	101759			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

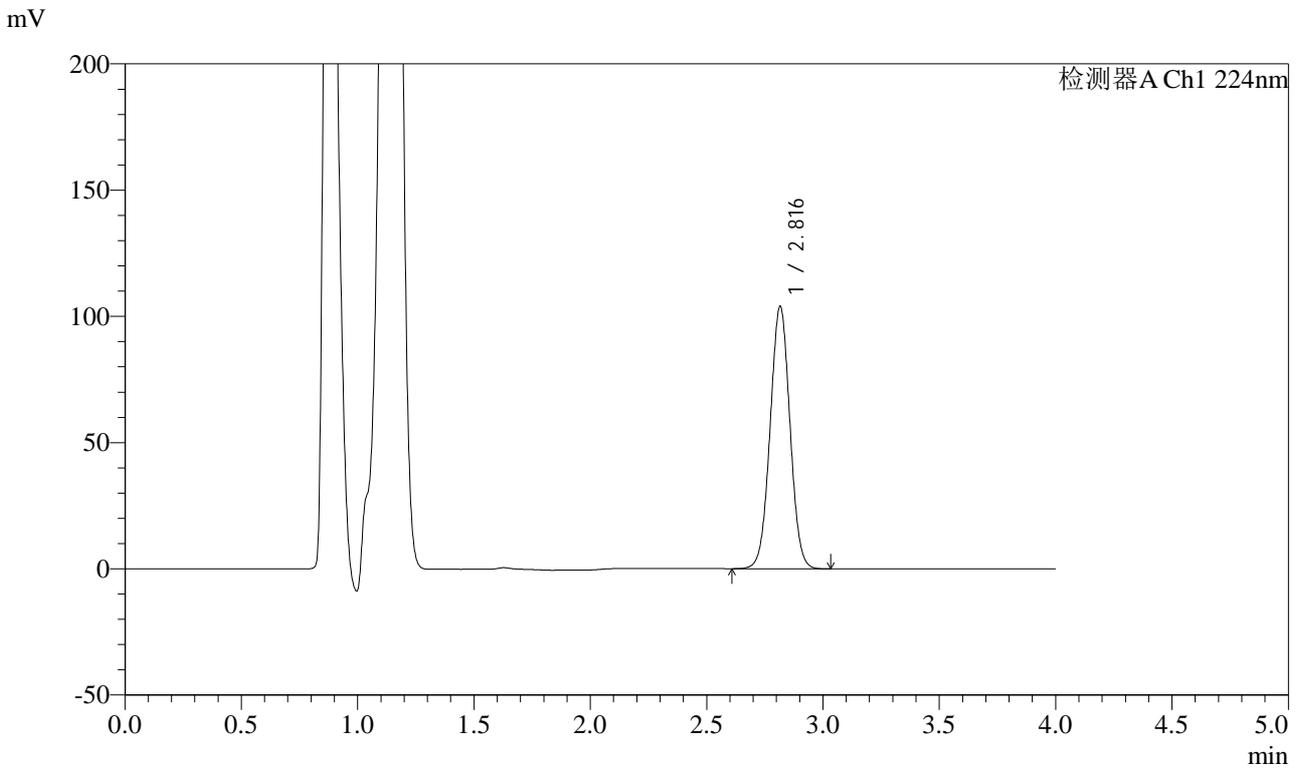


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1391-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:22:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	616536	100.000	103780	5222	1.018	--
总计		616536	100.000	103780			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

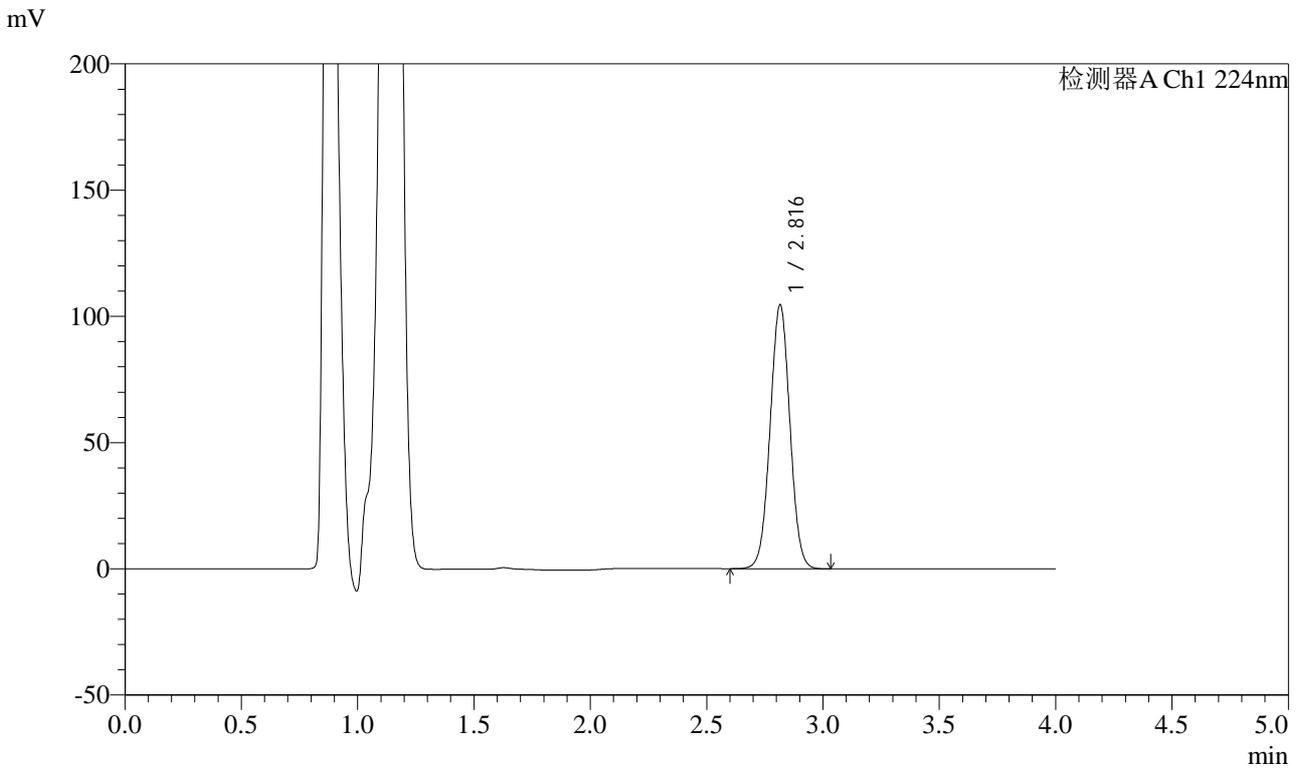


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1392-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:26:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	619278	100.000	104430	5236	1.019	--
总计		619278	100.000	104430			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

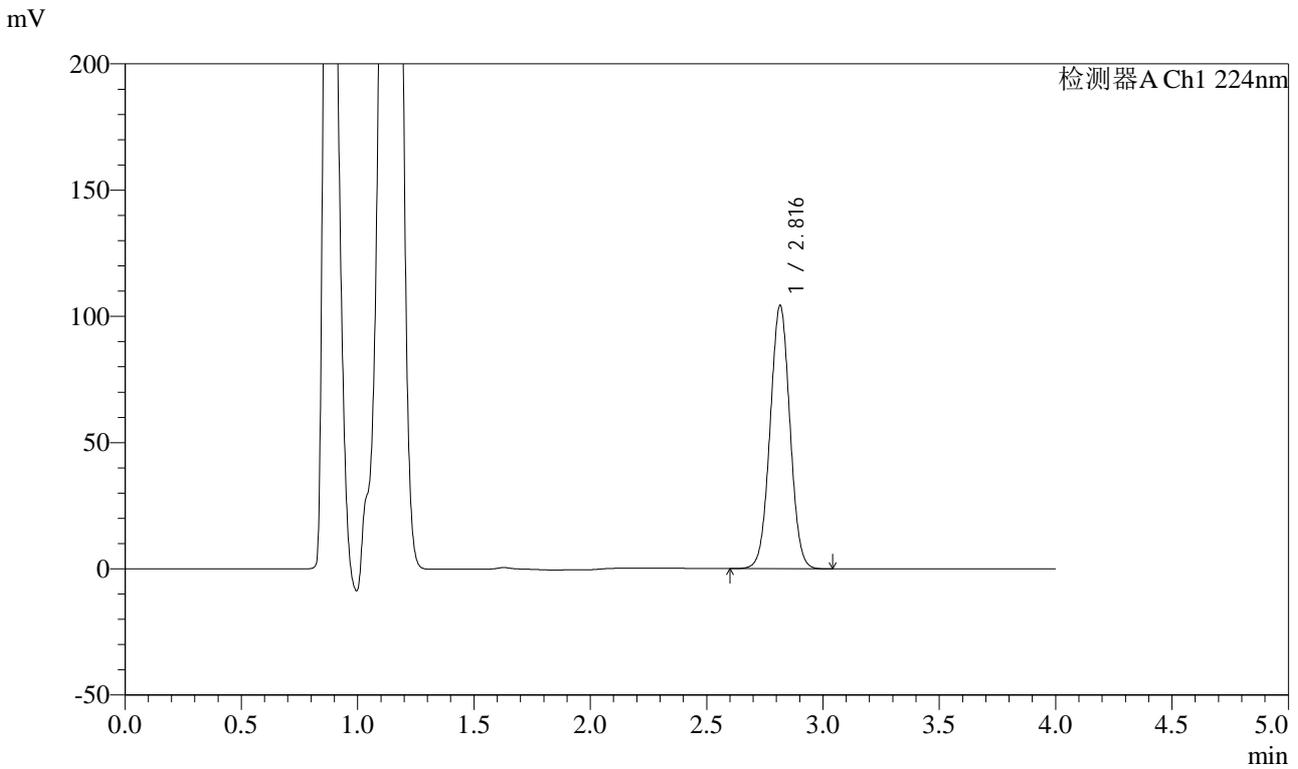


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1393-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:30:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	618093	100.000	104114	5219	1.019	--
总计		618093	100.000	104114			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

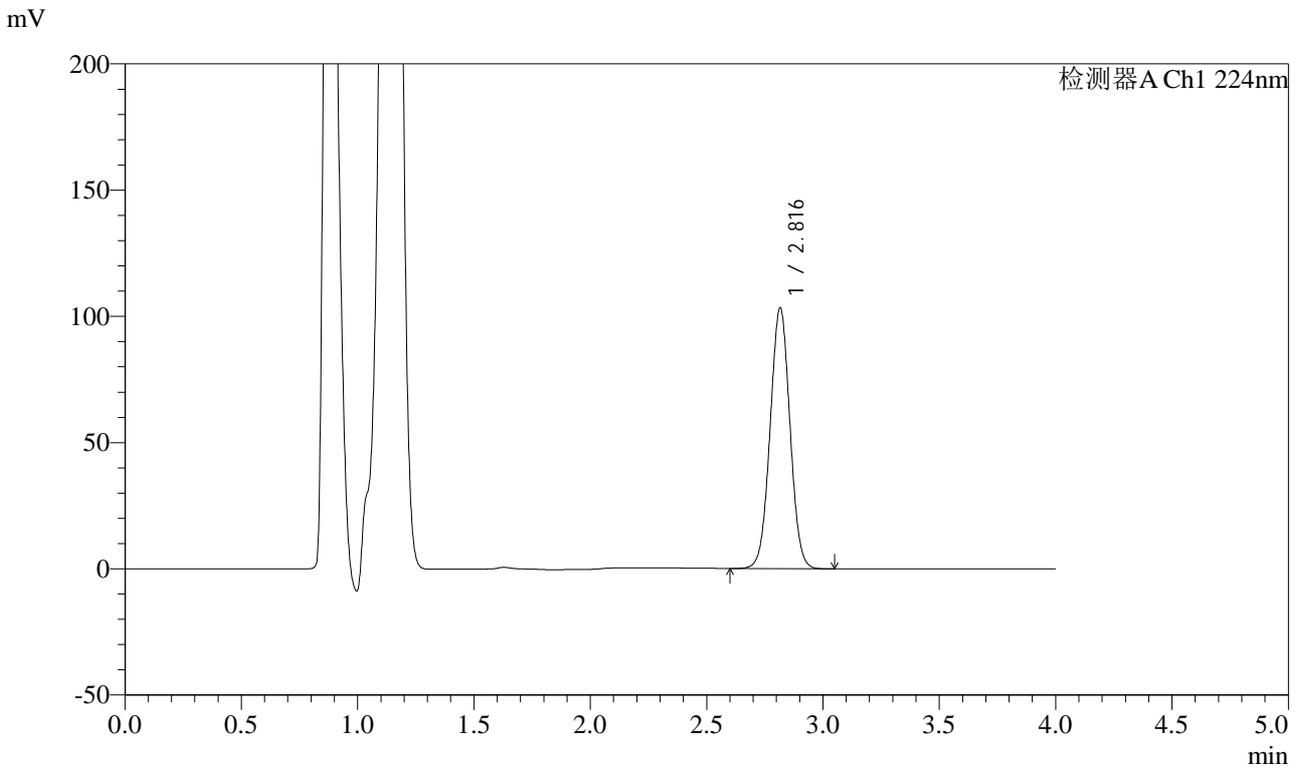


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1394-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:35:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	612508	100.000	103152	5216	1.020	--
总计		612508	100.000	103152			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

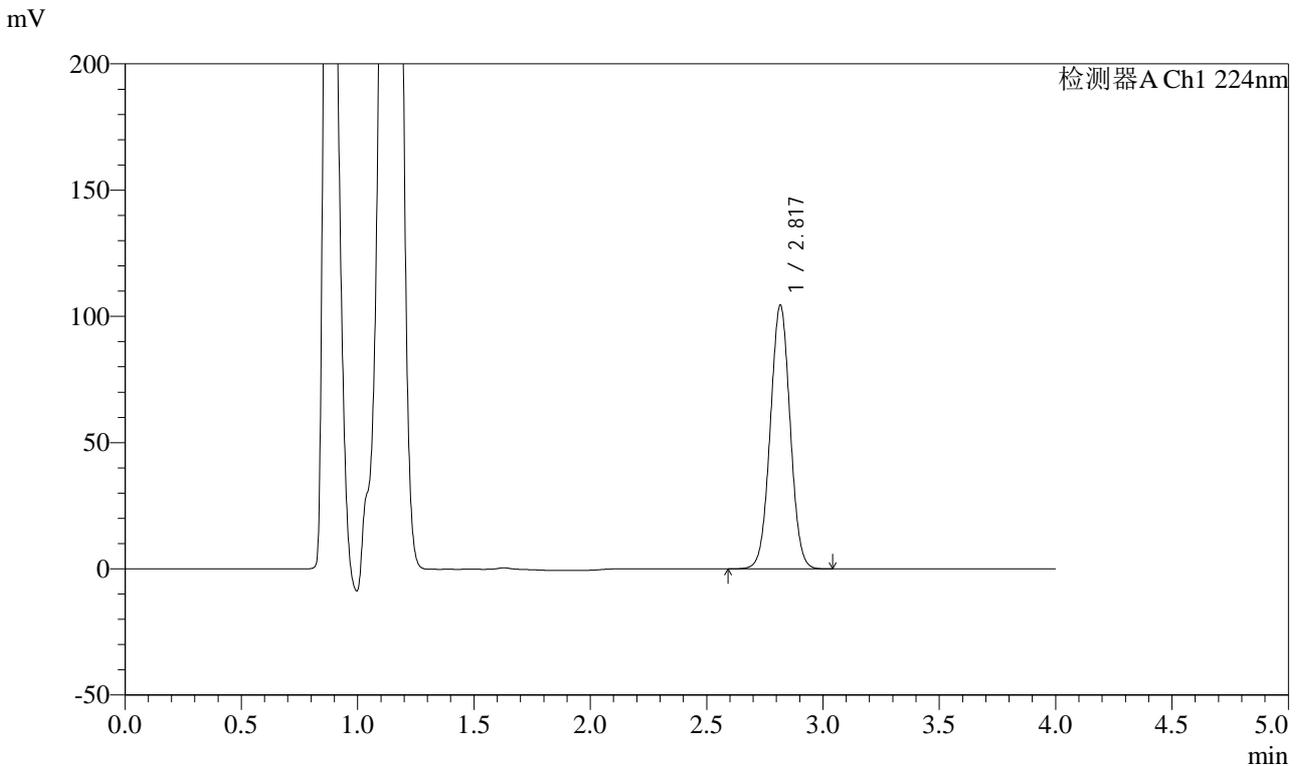


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1395-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:39:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	620383	100.000	104137	5213	1.021	--
总计		620383	100.000	104137			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

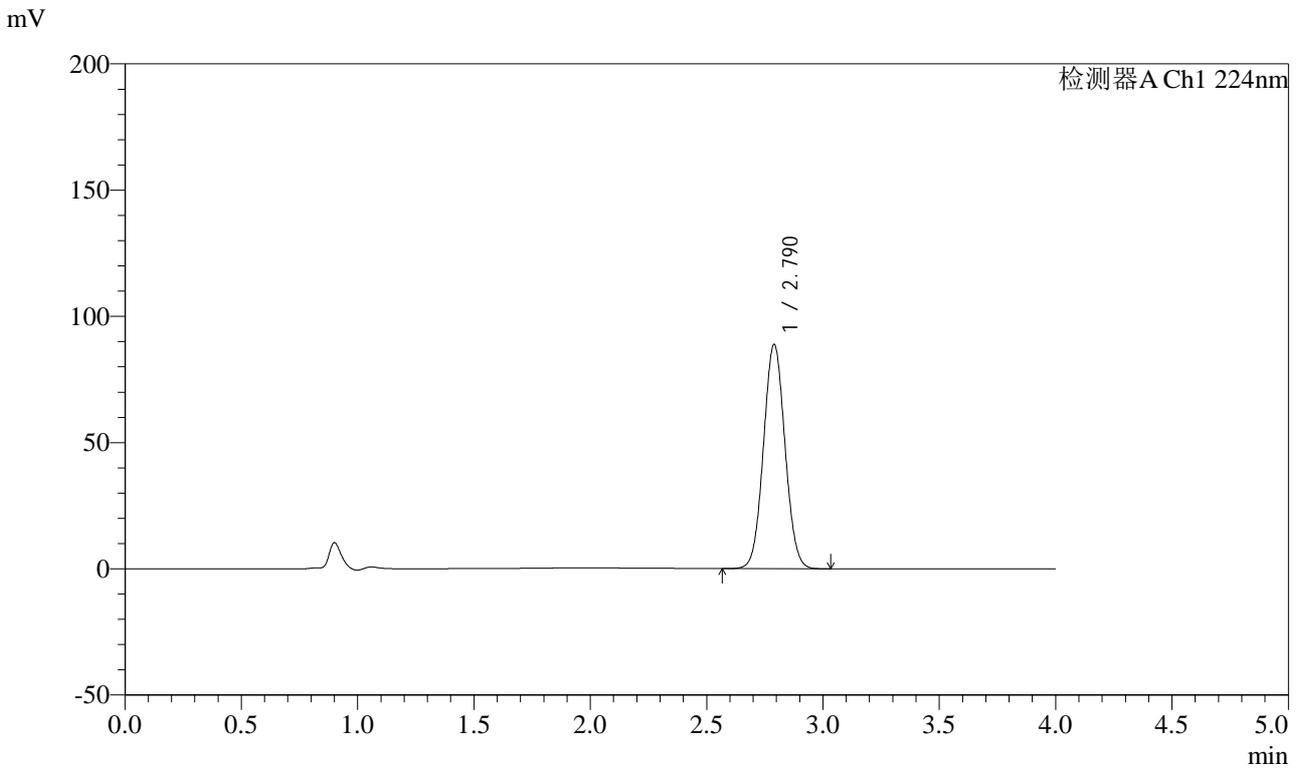


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1396-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:44:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	572746	100.000	88801	4319	1.049	--
总计		572746	100.000	88801			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

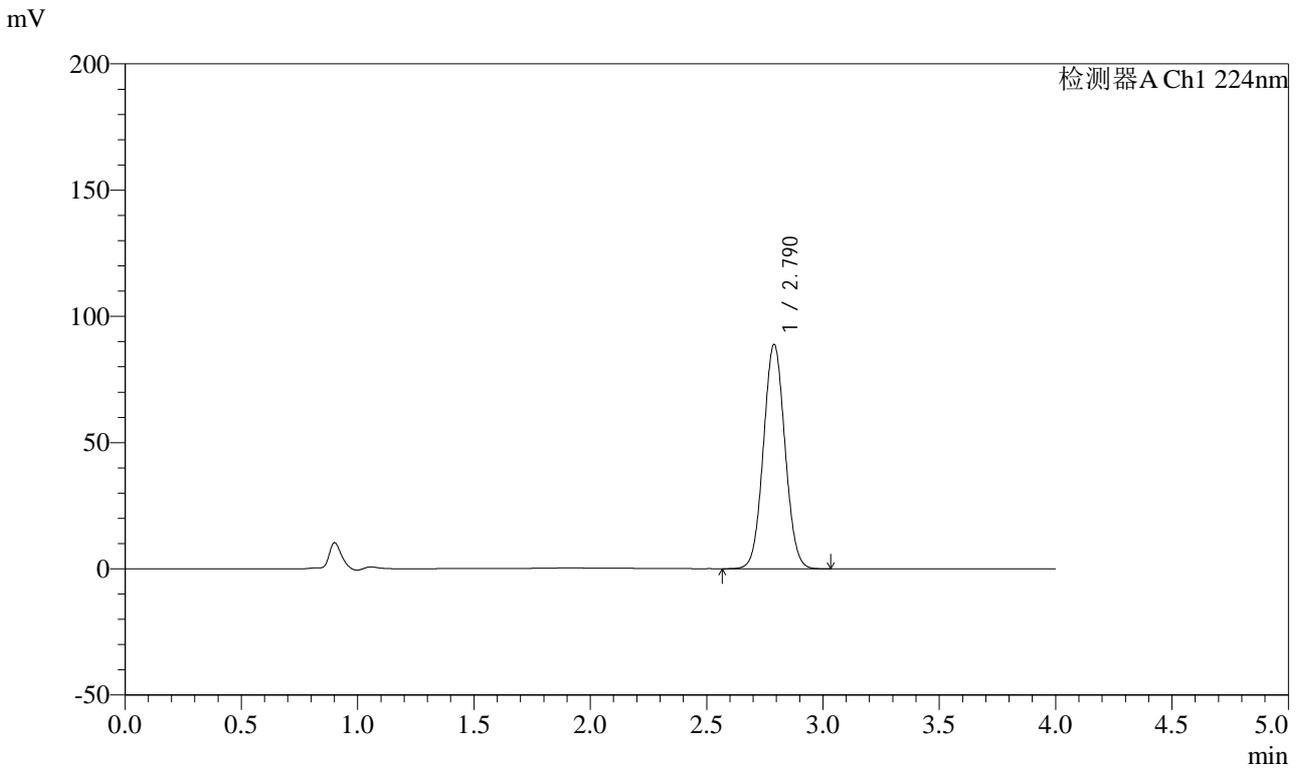


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1397-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:48:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	572940	100.000	88828	4317	1.049	--
总计		572940	100.000	88828			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

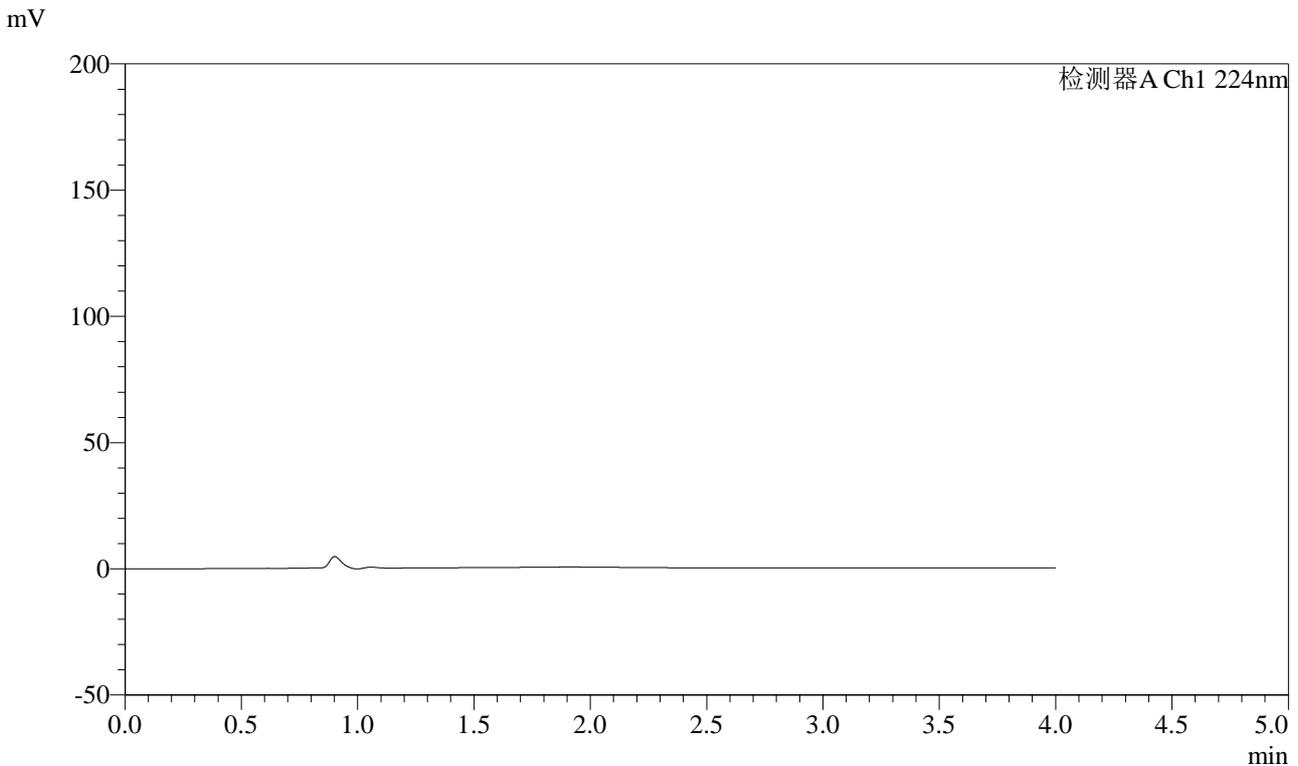


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1398-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:52:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

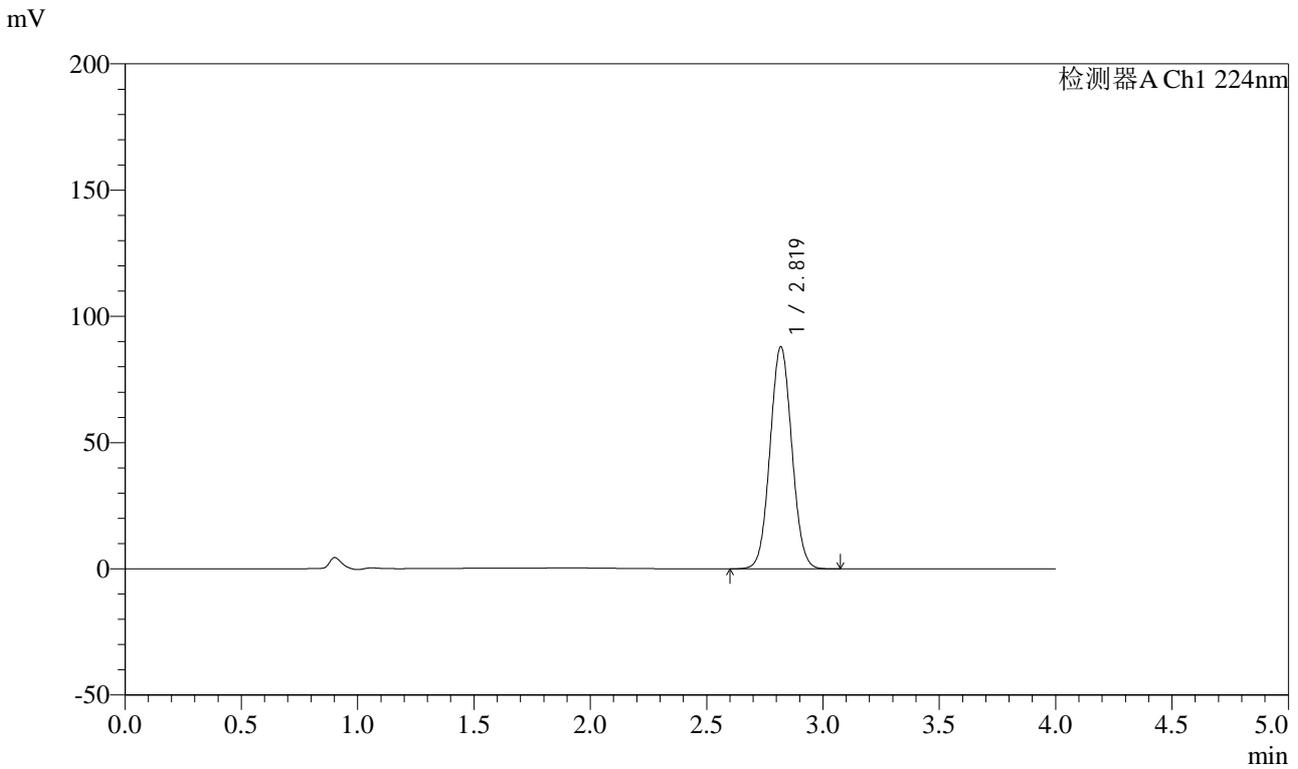


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1399-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 17:57:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	572529	100.000	87798	4333	1.049	--
总计		572529	100.000	87798			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

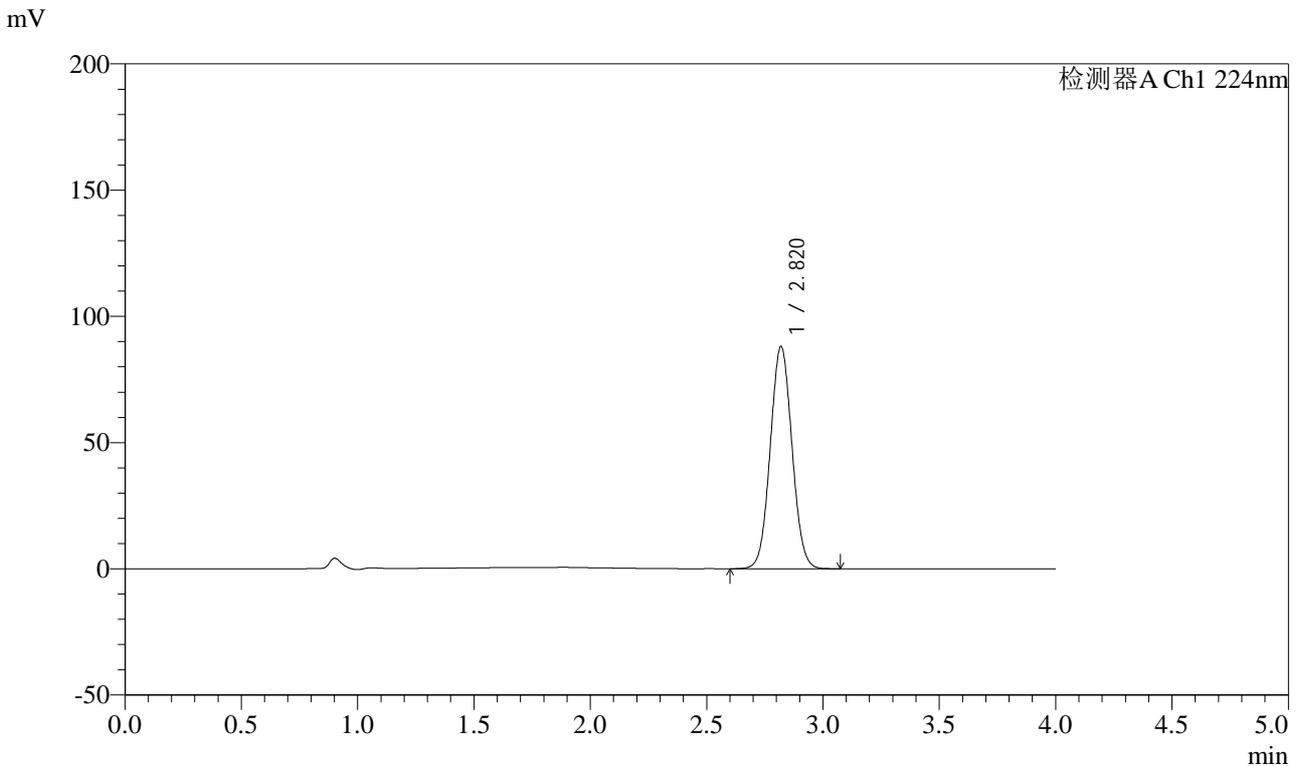


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1400-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:01:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

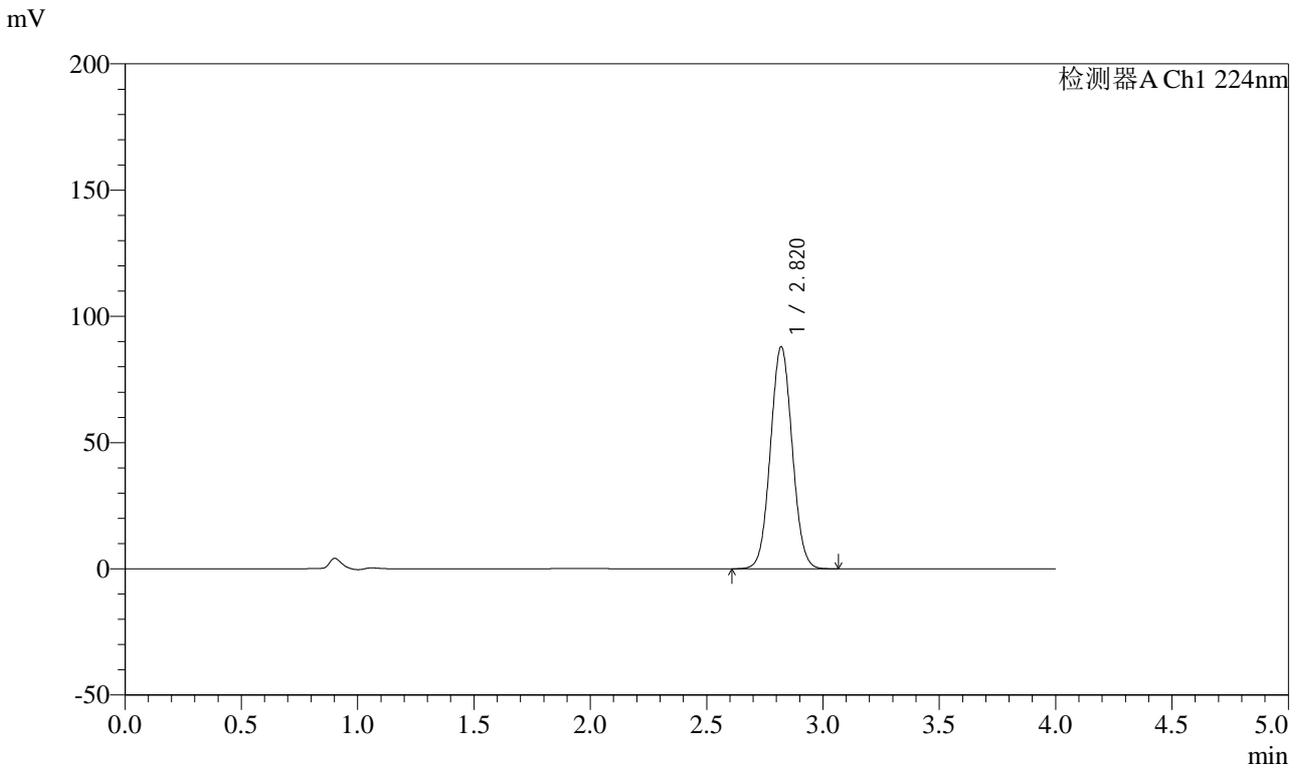
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	572101	100.000	87966	4347	1.048	--
总计		572101	100.000	87966			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1401-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:06:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	572063	100.000	87964	4346	1.048	--
总计		572063	100.000	87964			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

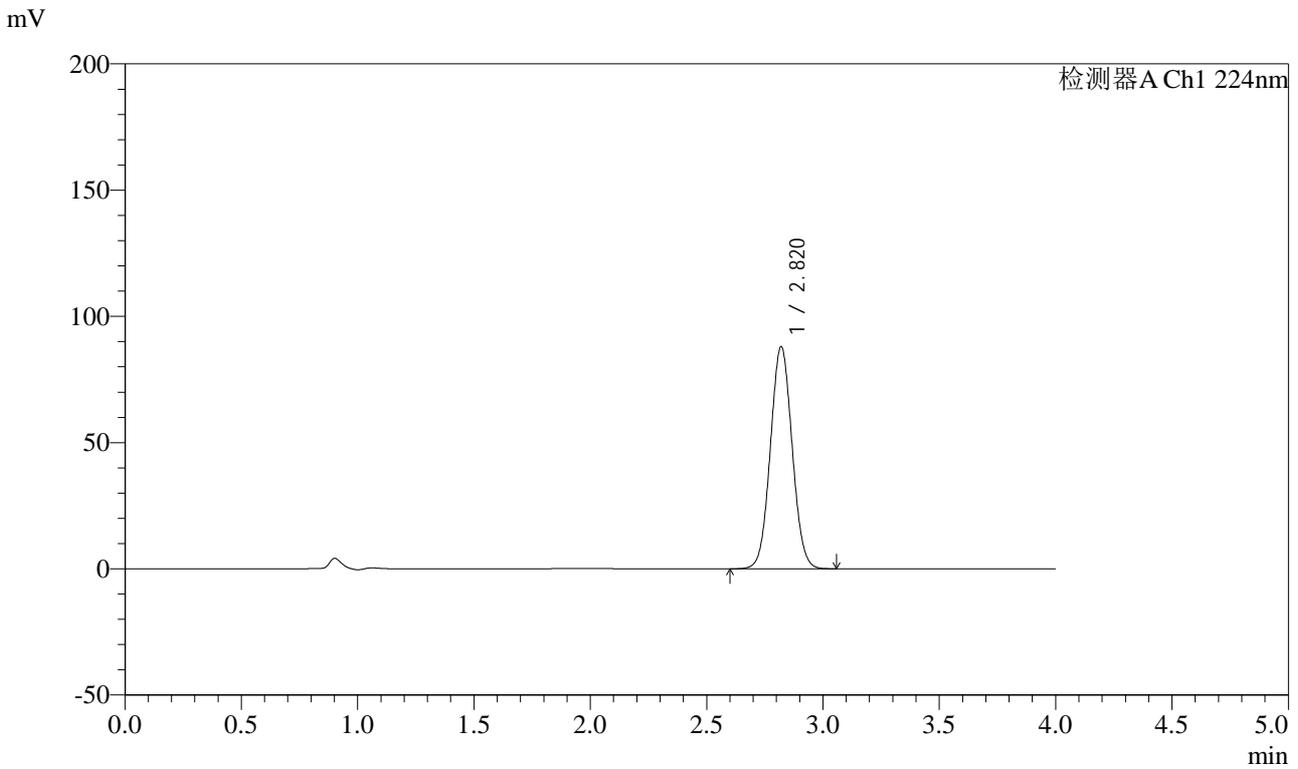


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1402-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:10:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	572036	100.000	87973	4348	1.048	--
总计		572036	100.000	87973			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

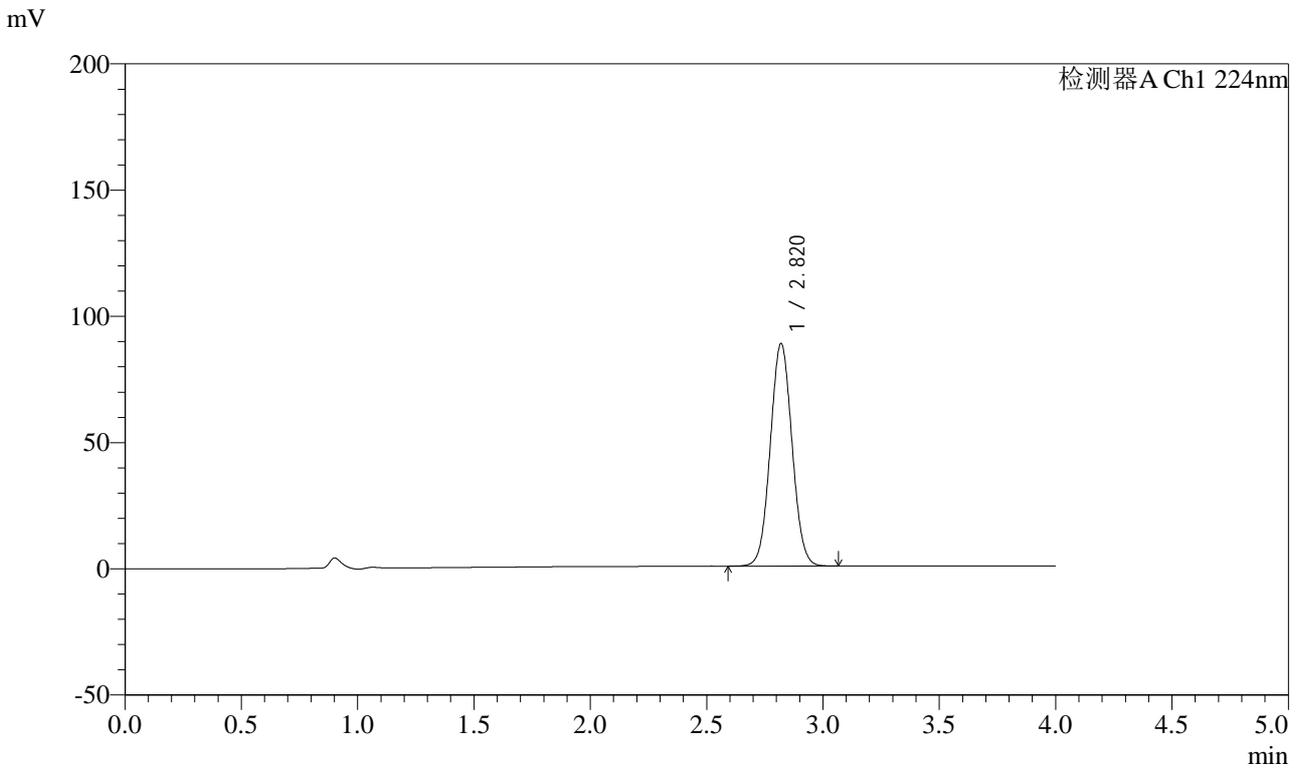


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1403-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:15:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	572571	100.000	88091	4356	1.047	--
总计		572571	100.000	88091			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

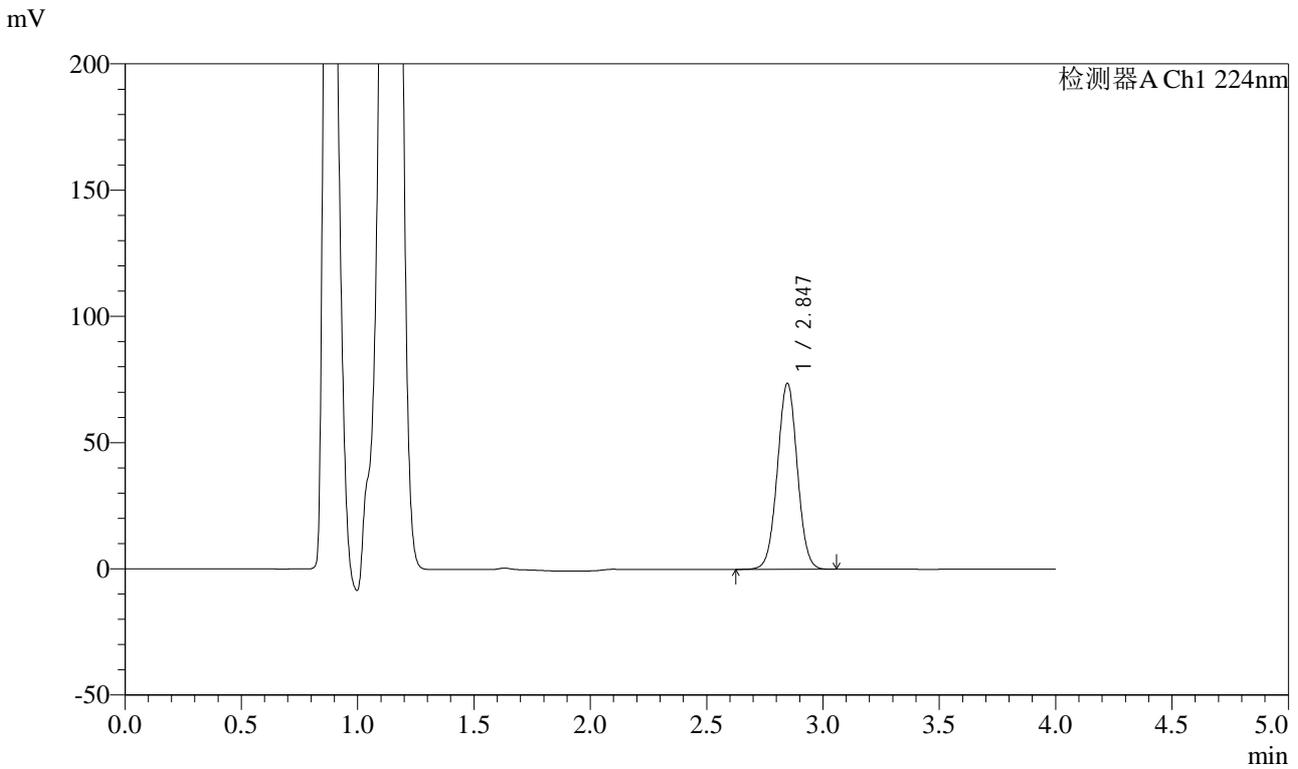


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1404-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:19:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	439328	100.000	73713	5286	1.018	--
总计		439328	100.000	73713			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

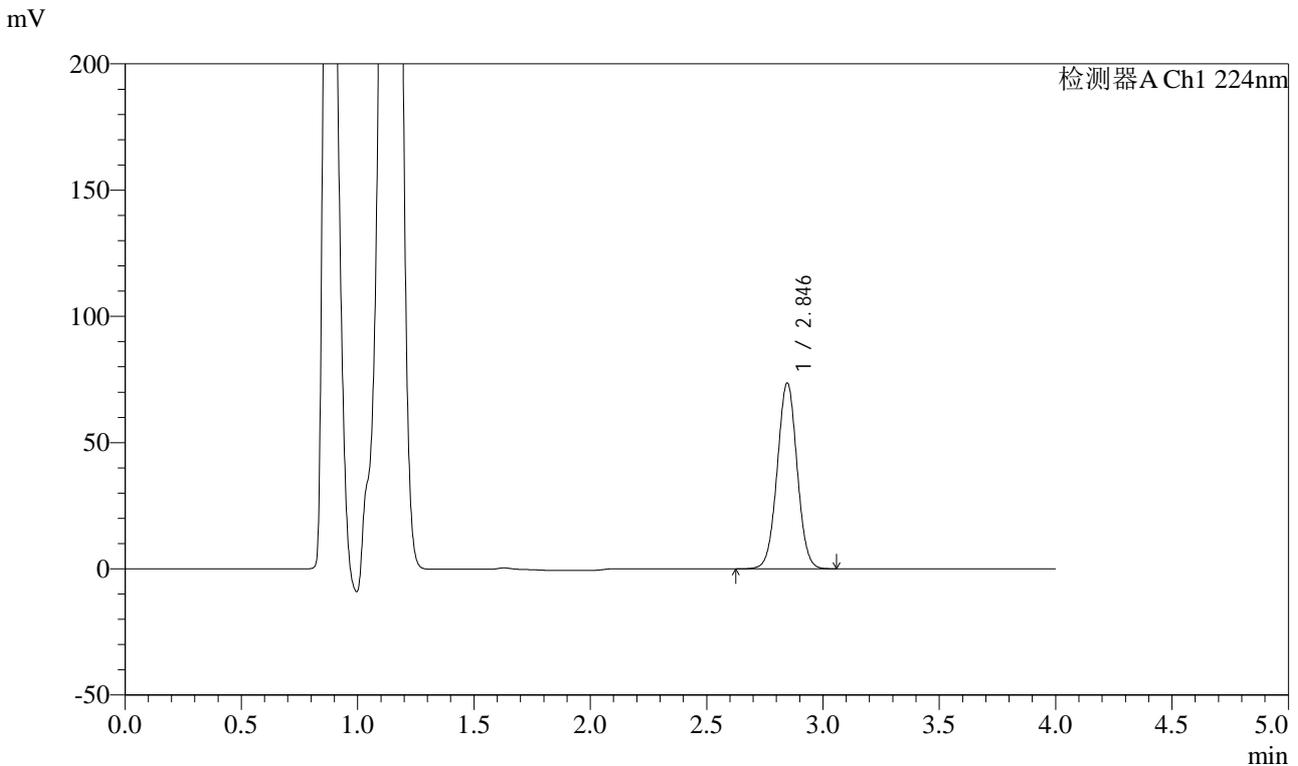


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1405-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:23:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:41:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	438017	100.000	73620	5306	1.018	--
总计		438017	100.000	73620			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

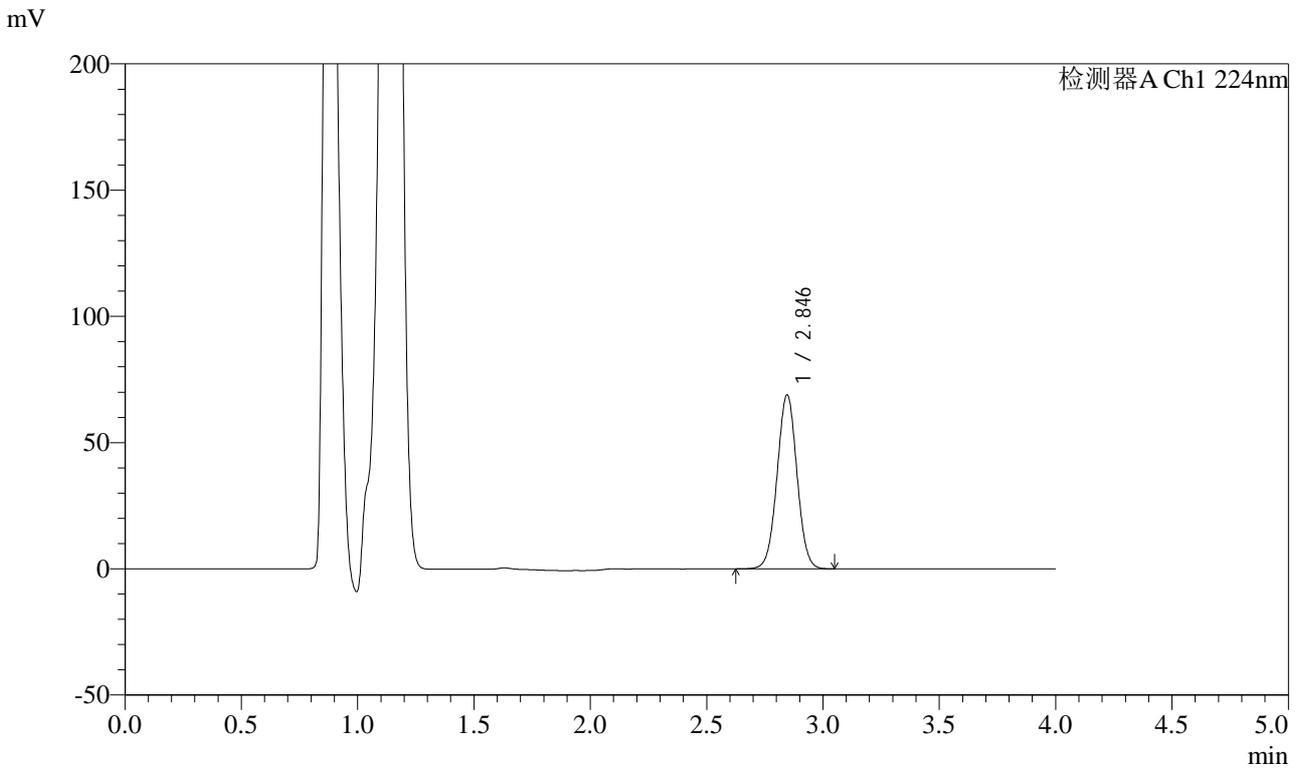


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1406-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:28:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

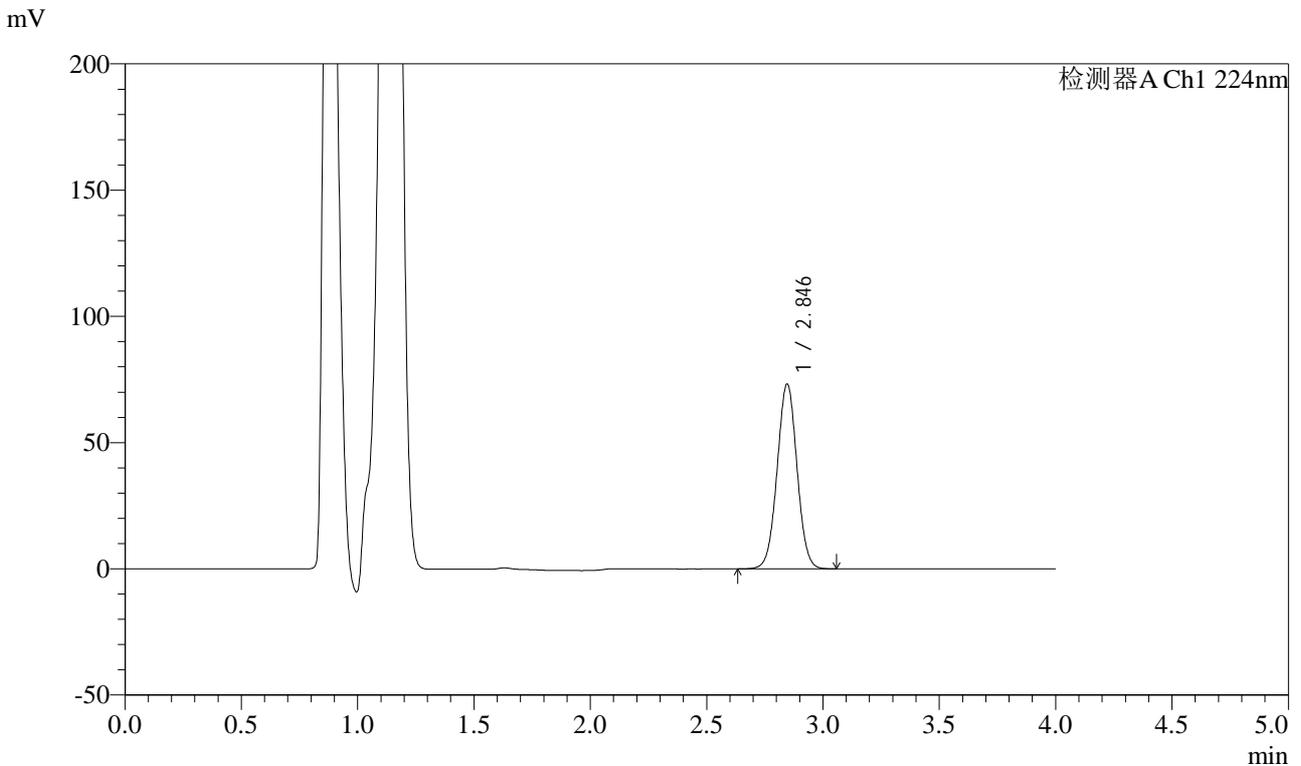
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	410883	100.000	68986	5297	1.018	--
总计		410883	100.000	68986			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1407-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:32:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	435593	100.000	73283	5315	1.018	--
总计		435593	100.000	73283			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

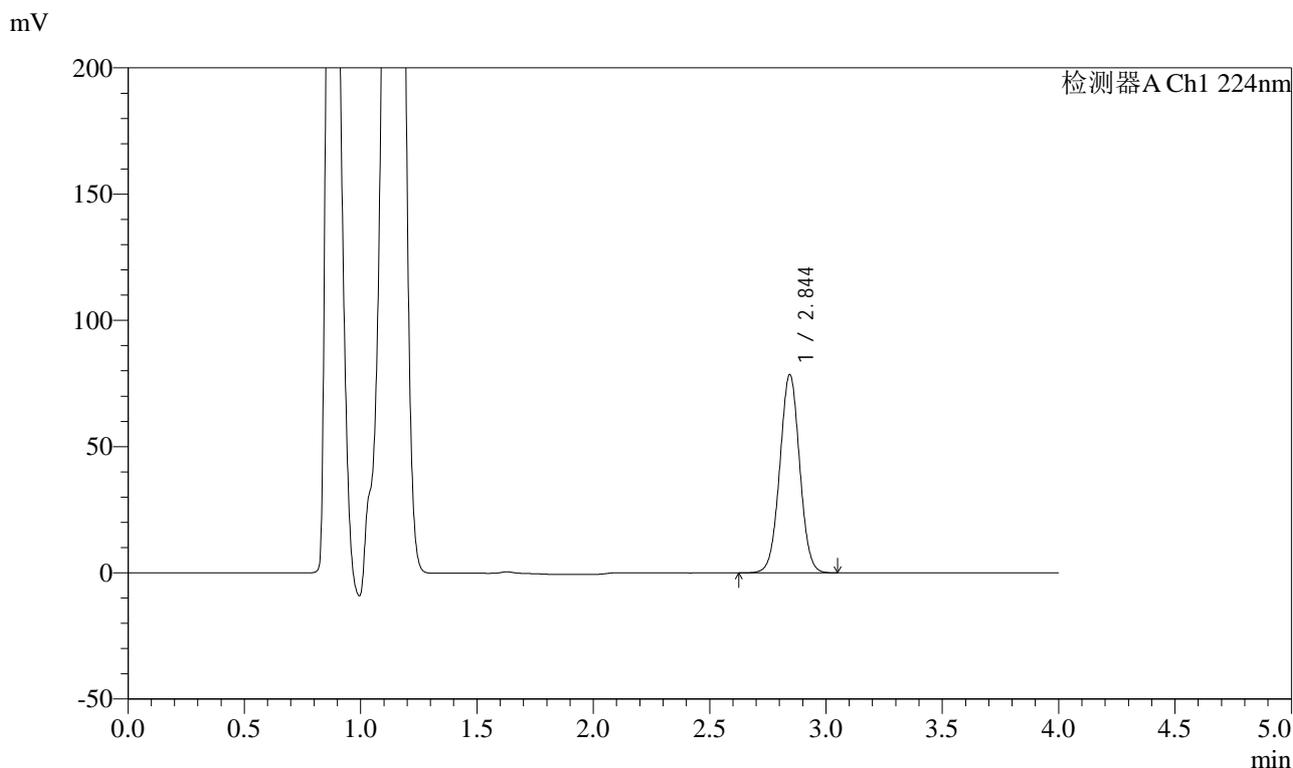


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1408-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:37:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	466649	100.000	78464	5326	1.016	--
总计		466649	100.000	78464			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

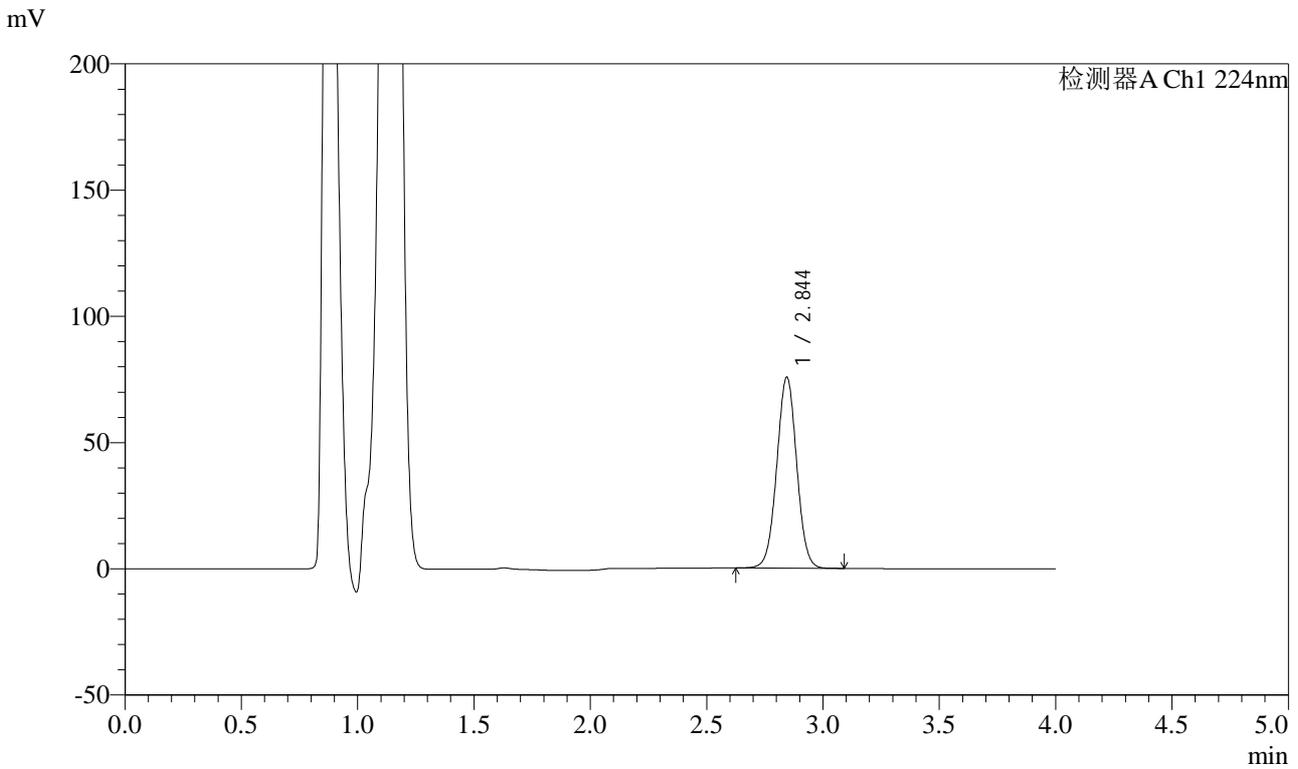


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1409-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:41:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	450567	100.000	75548	5302	1.016	--
总计		450567	100.000	75548			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

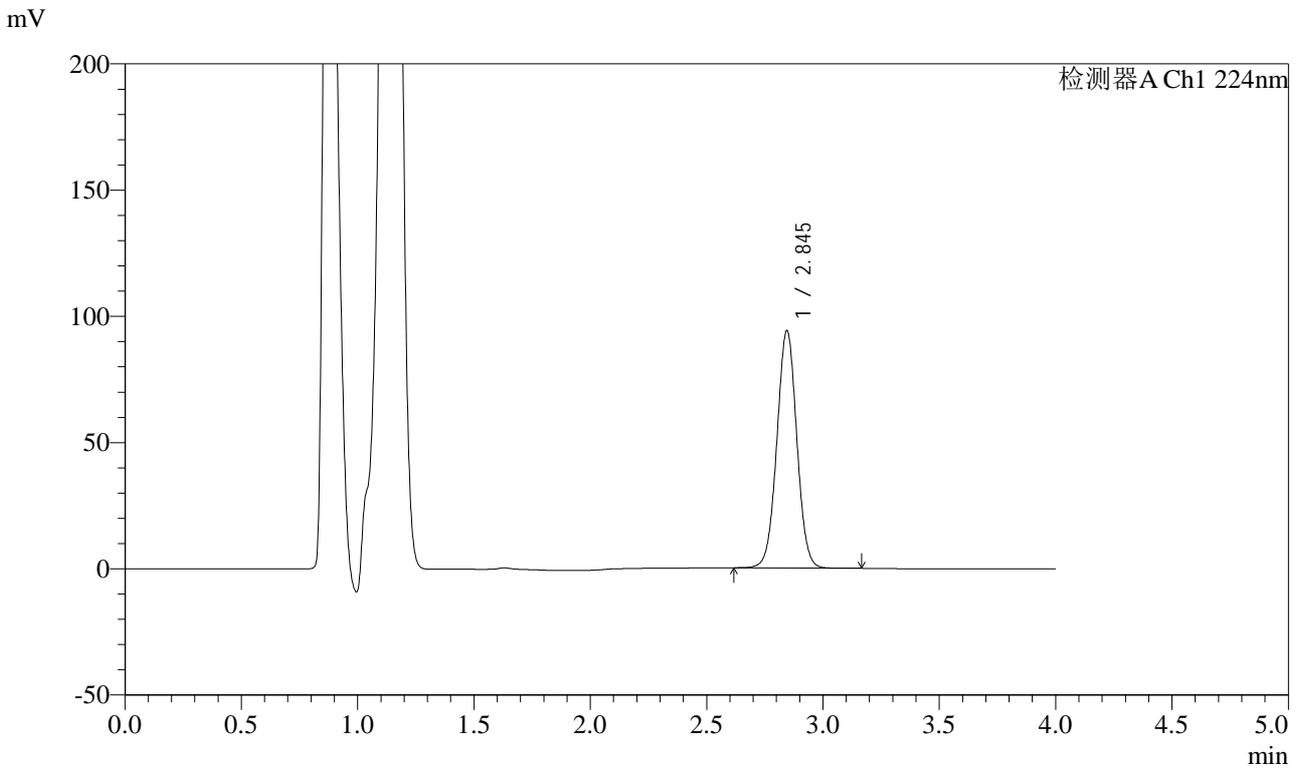


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1410-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:46:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	560008	100.000	93965	5310	1.016	--
总计		560008	100.000	93965			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

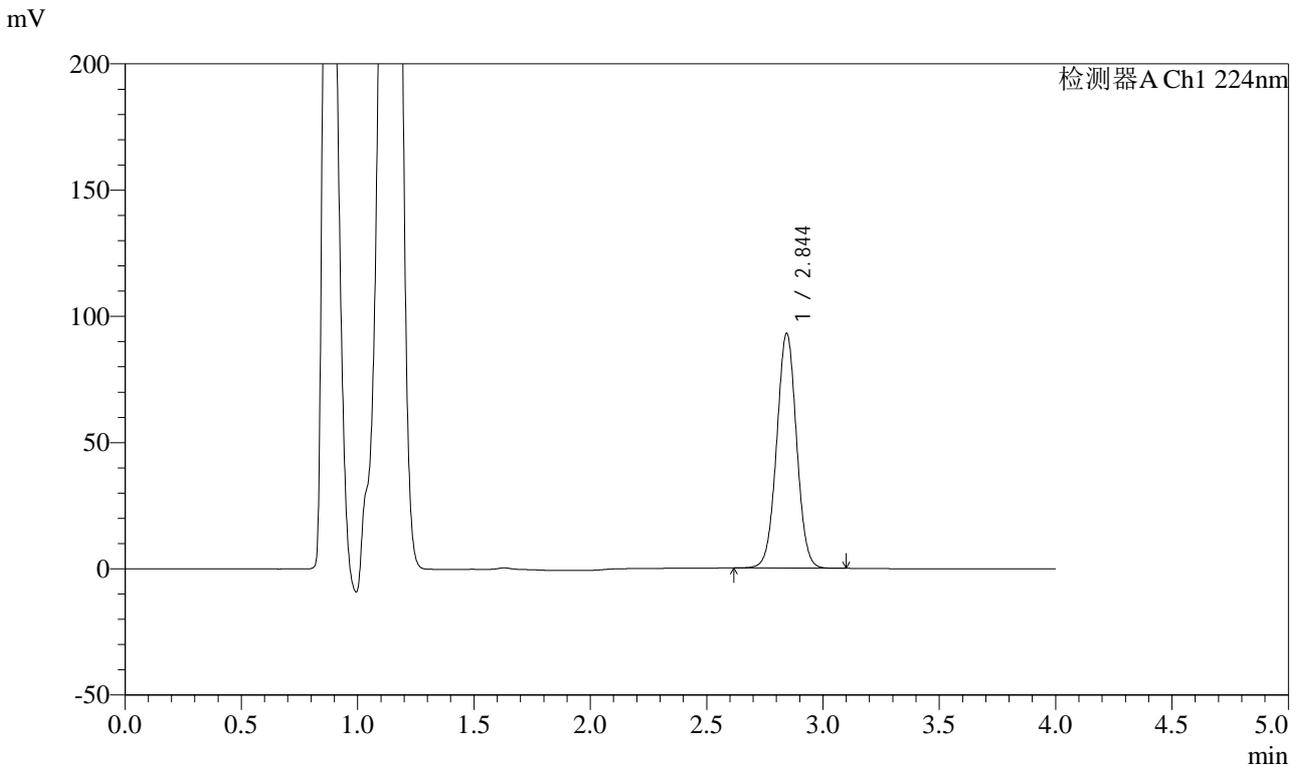


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1411-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:50:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	552675	100.000	92812	5329	1.015	--
总计		552675	100.000	92812			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

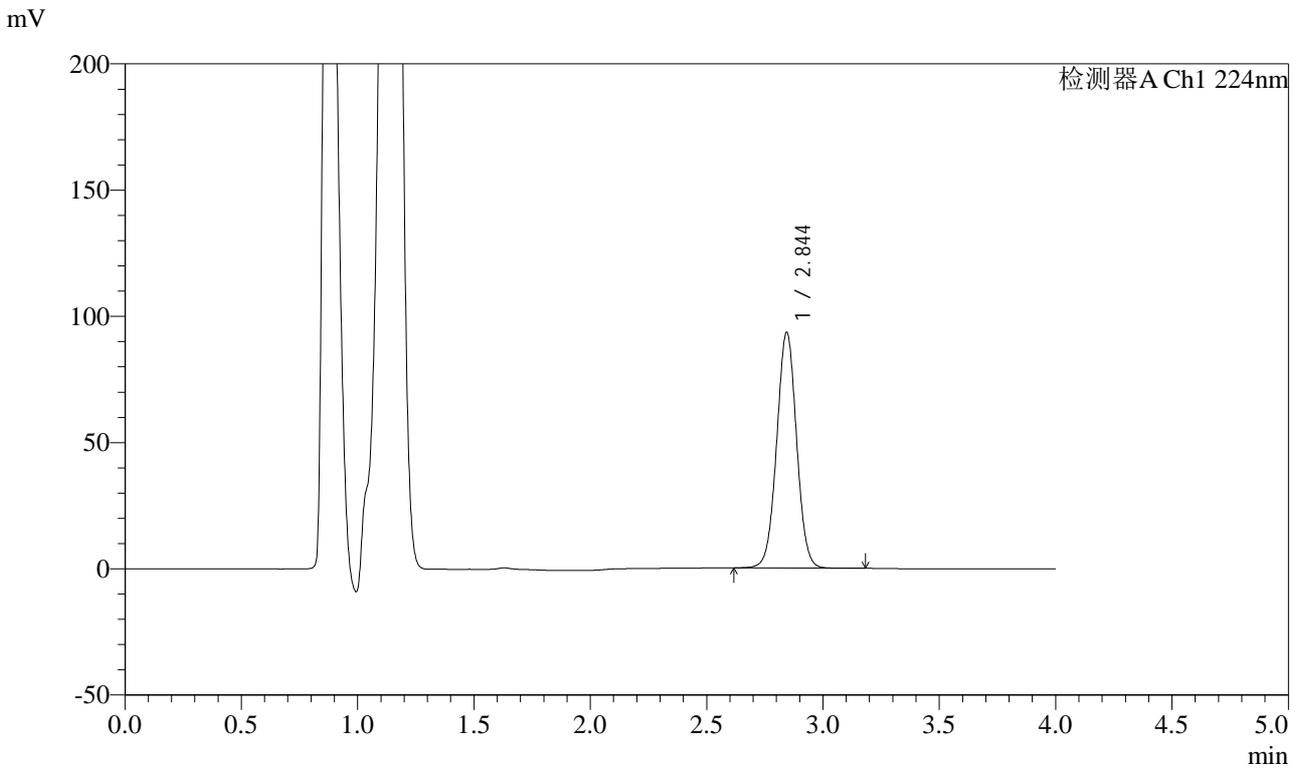


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1412-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:54:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	554814	100.000	93154	5336	1.016	--
总计		554814	100.000	93154			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

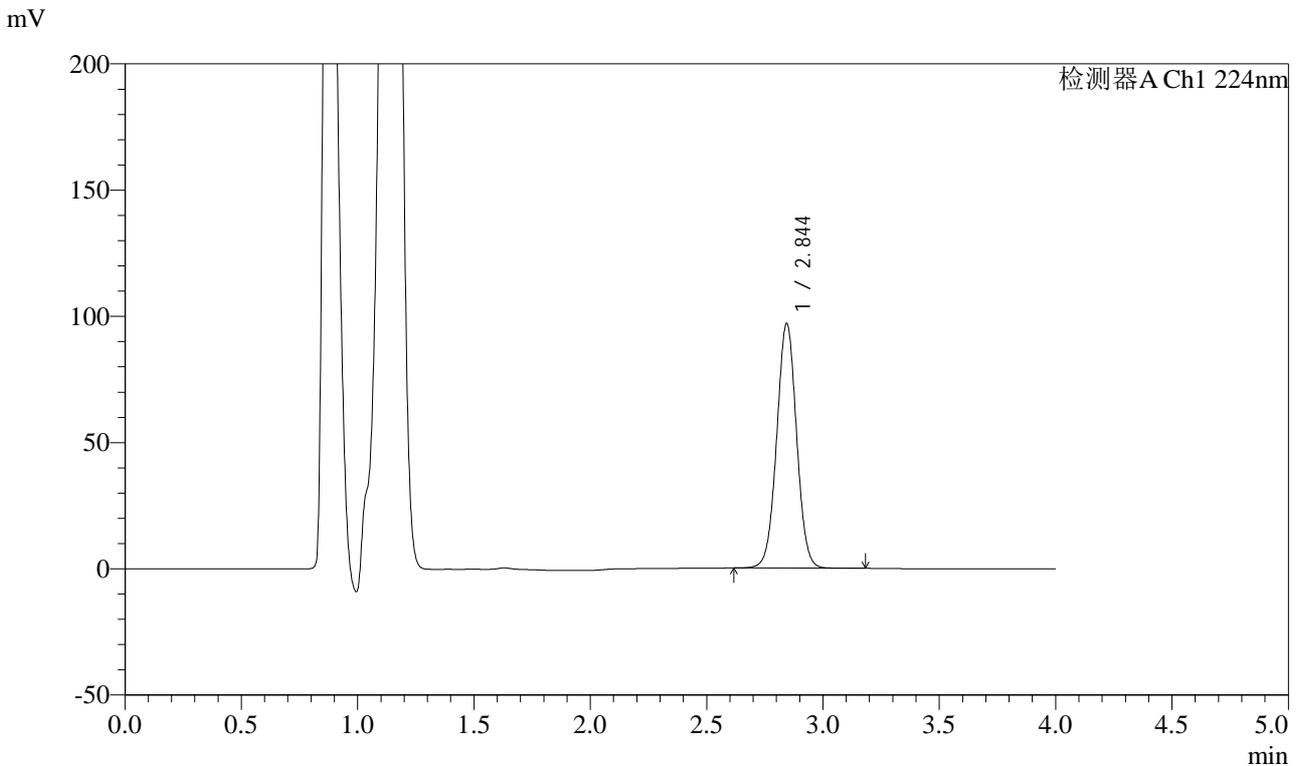


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1413-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 18:59:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	575644	100.000	96691	5337	1.016	--
总计		575644	100.000	96691			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

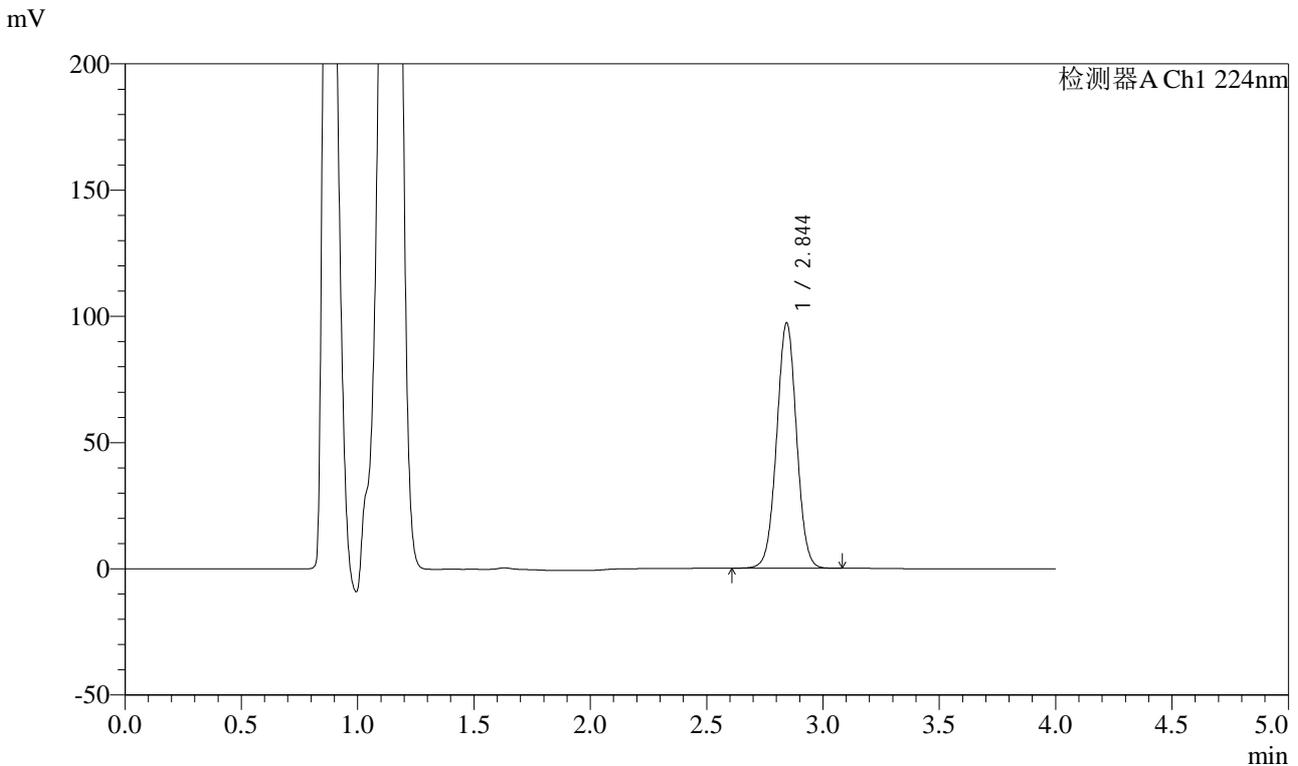


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1414-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:03:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	576944	100.000	96948	5339	1.016	--
总计		576944	100.000	96948			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

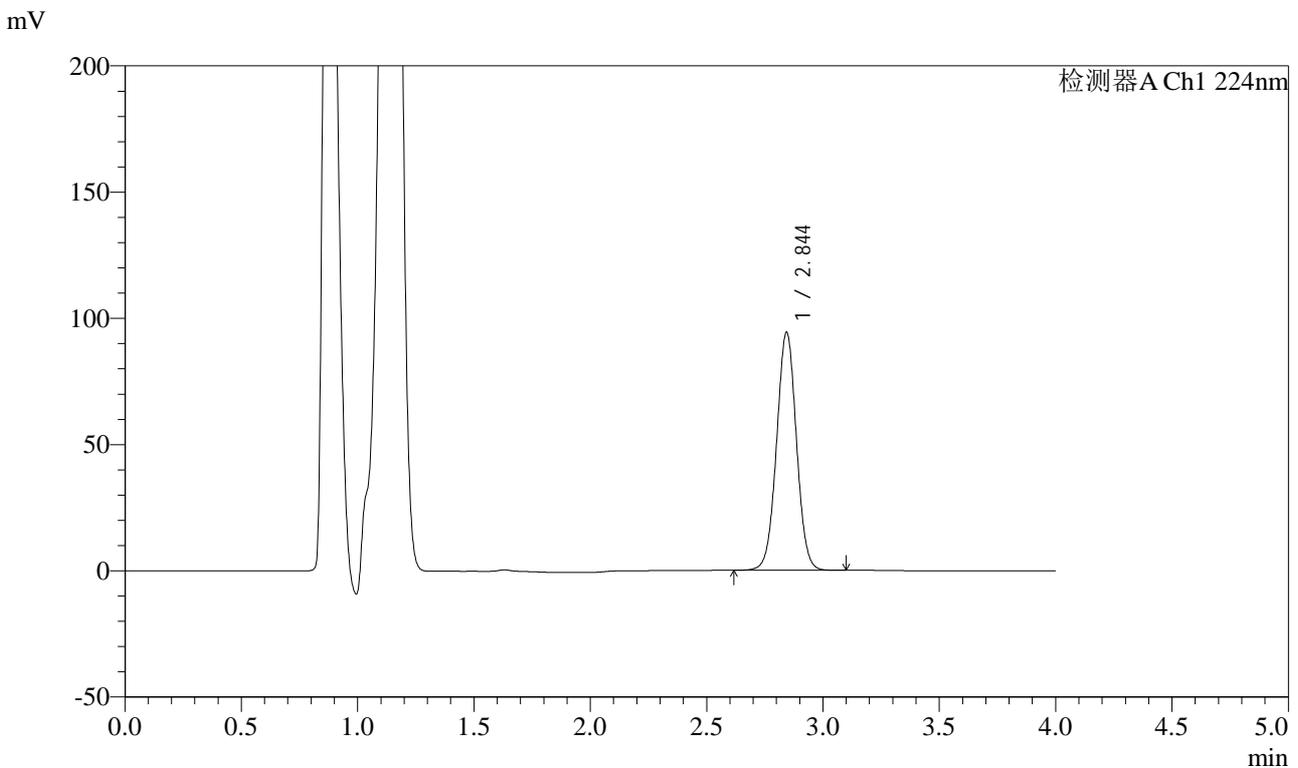


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1415-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:08:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	559270	100.000	93966	5343	1.016	--
总计		559270	100.000	93966			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

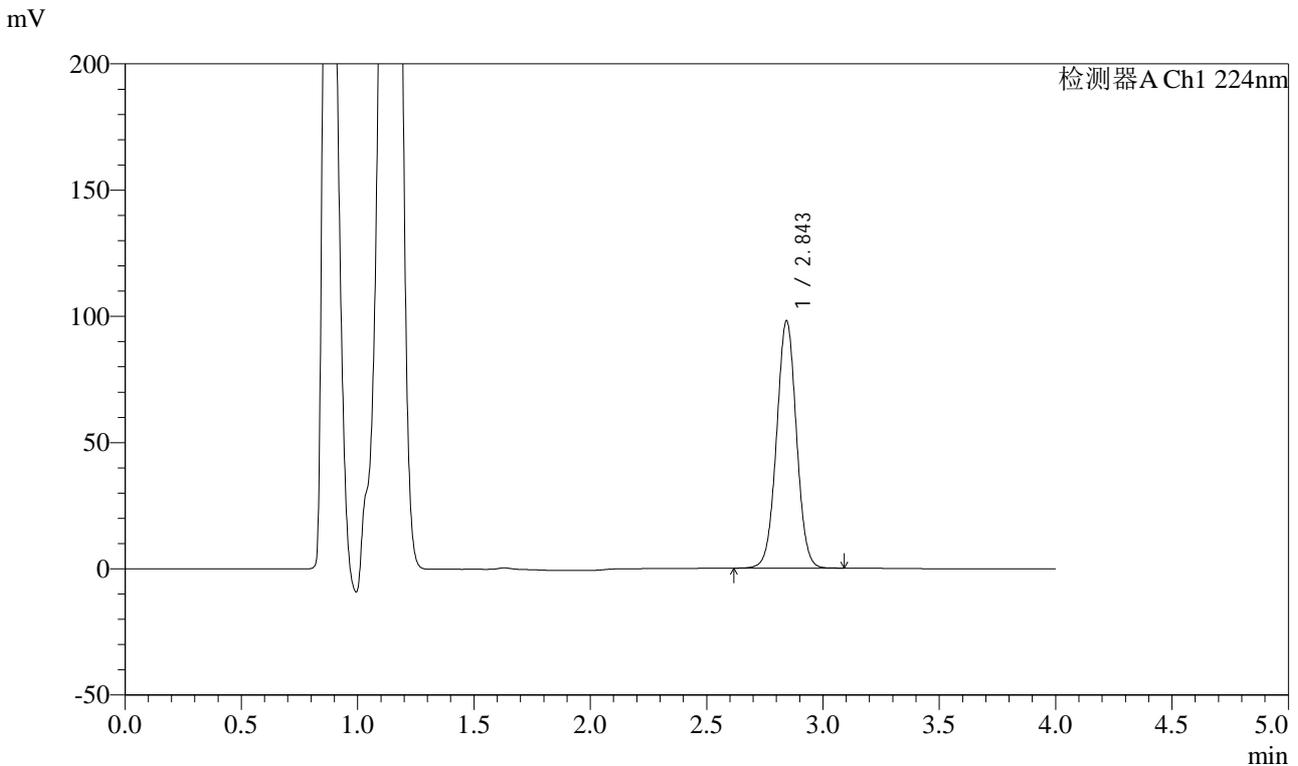


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1416-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:12:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	581137	100.000	97624	5342	1.016	--
总计		581137	100.000	97624			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

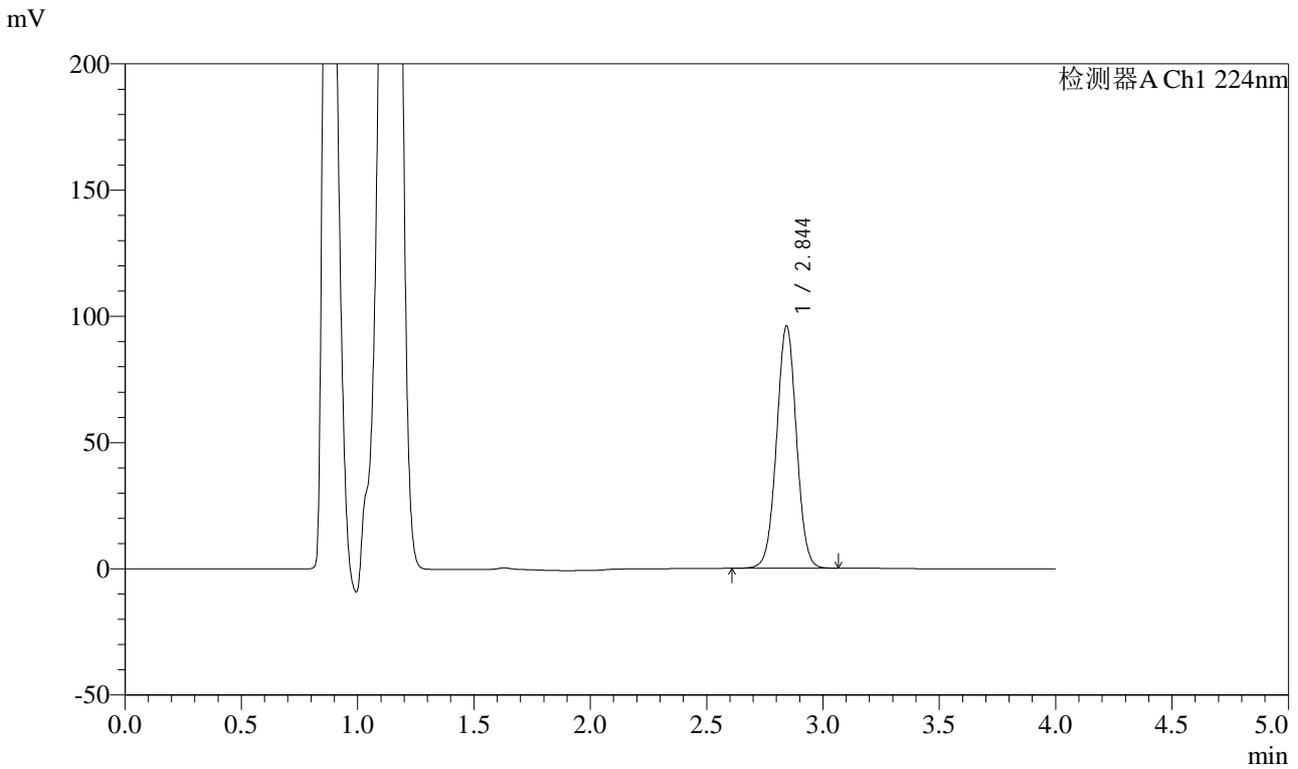


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1417-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:16:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	569155	100.000	95676	5356	1.015	--
总计		569155	100.000	95676			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

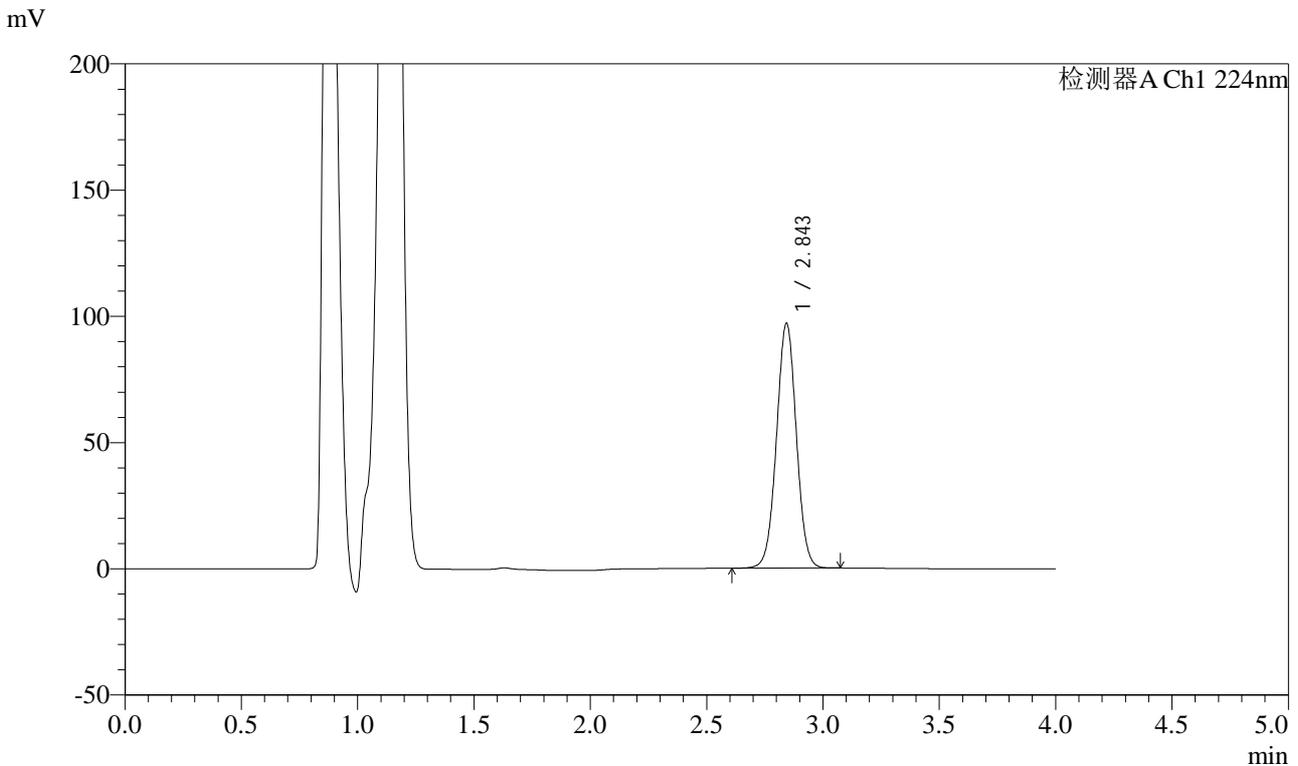


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1418-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:21:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	574923	100.000	96610	5351	1.015	--
总计		574923	100.000	96610			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

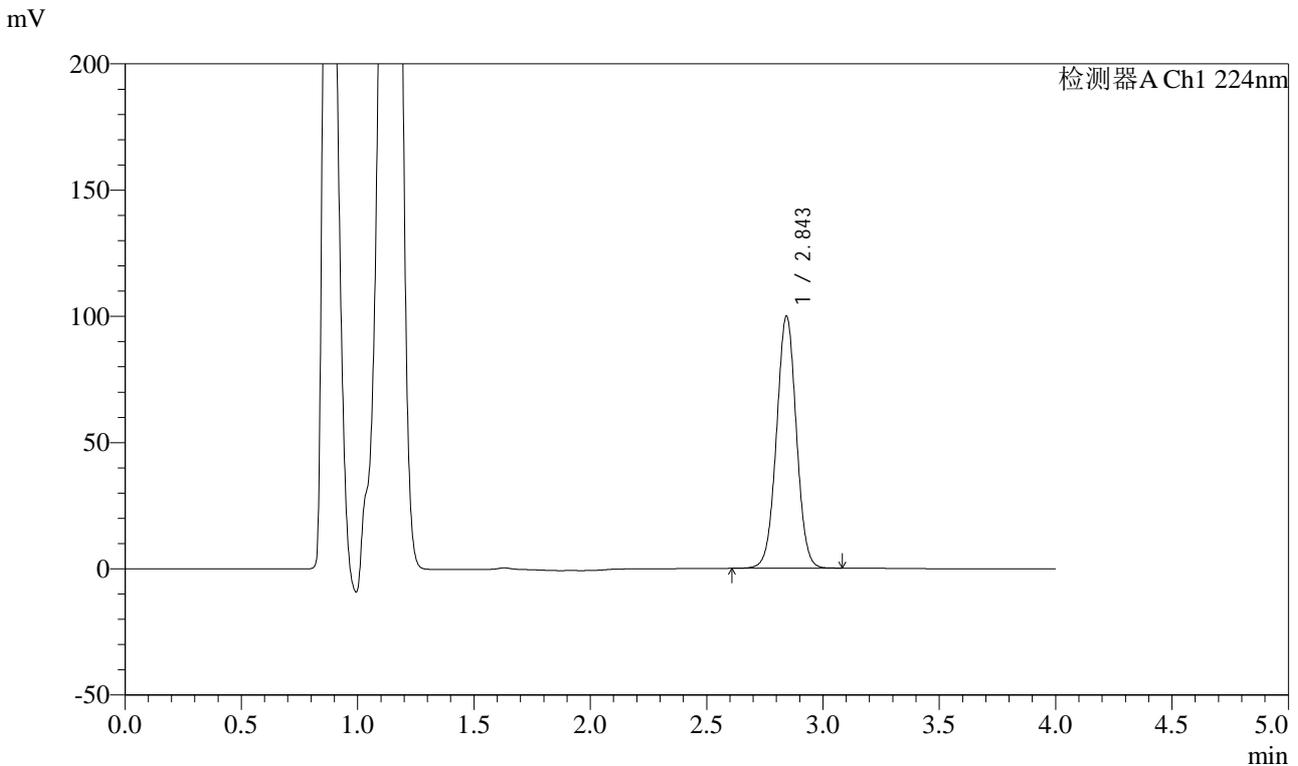


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1419-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:25:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	592104	100.000	99454	5350	1.014	--
总计		592104	100.000	99454			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

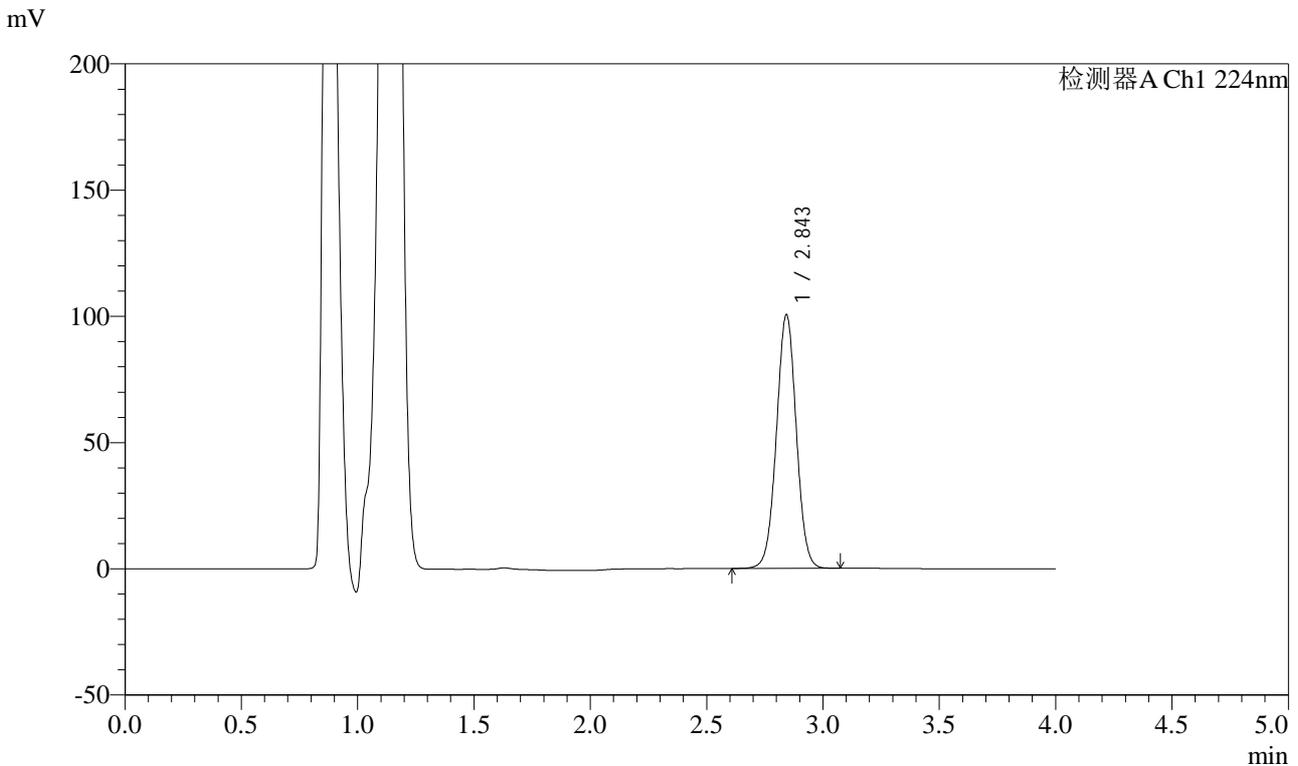


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1420-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:30:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	595457	100.000	100031	5356	1.014	--
总计		595457	100.000	100031			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

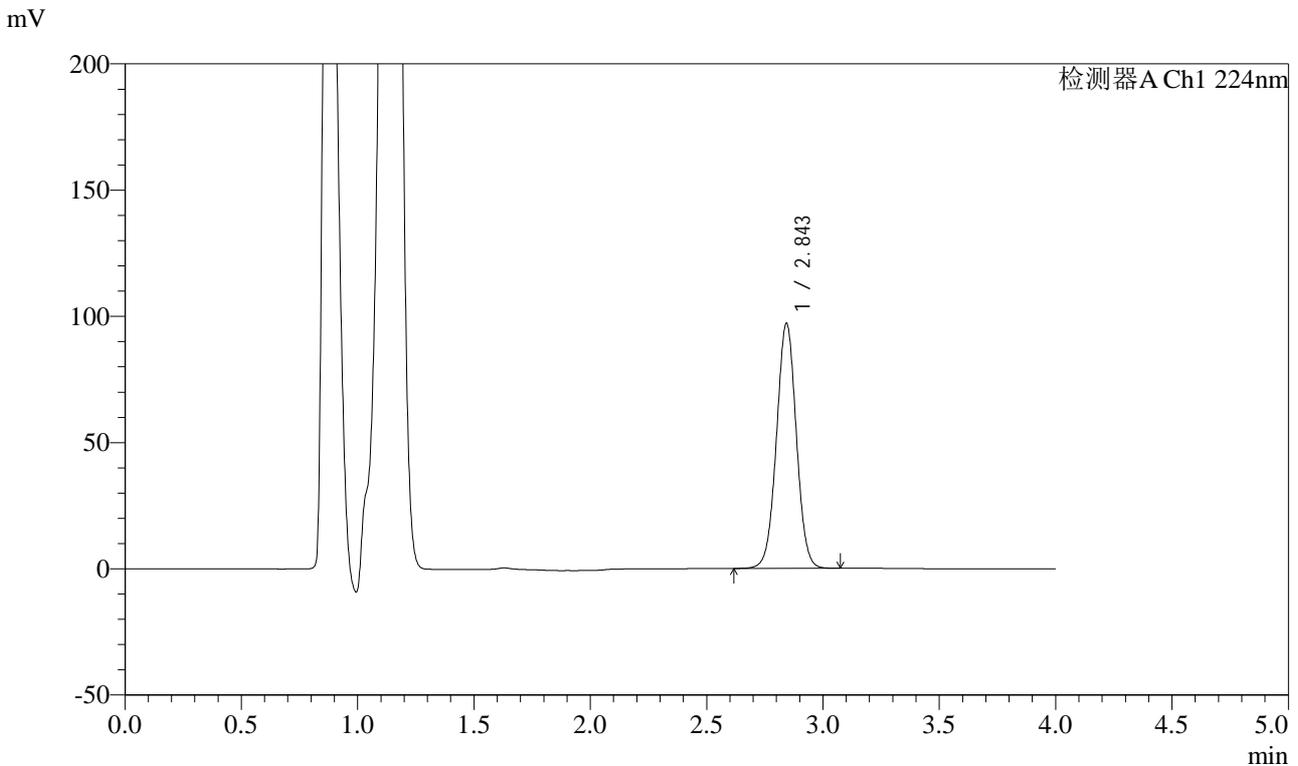


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1421-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:34:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	575288	100.000	96640	5351	1.014	--
总计		575288	100.000	96640			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

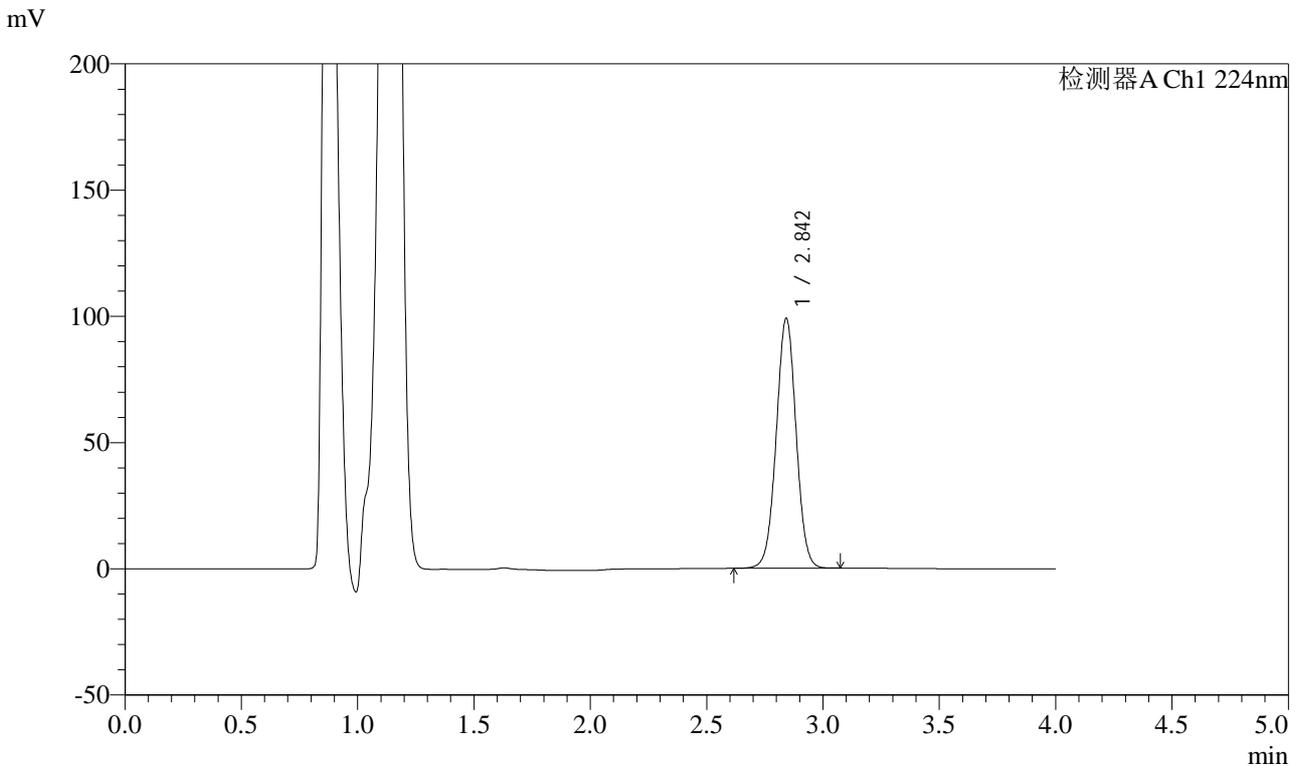


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1422-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:39:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:42:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	586765	100.000	98543	5353	1.014	--
总计		586765	100.000	98543			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

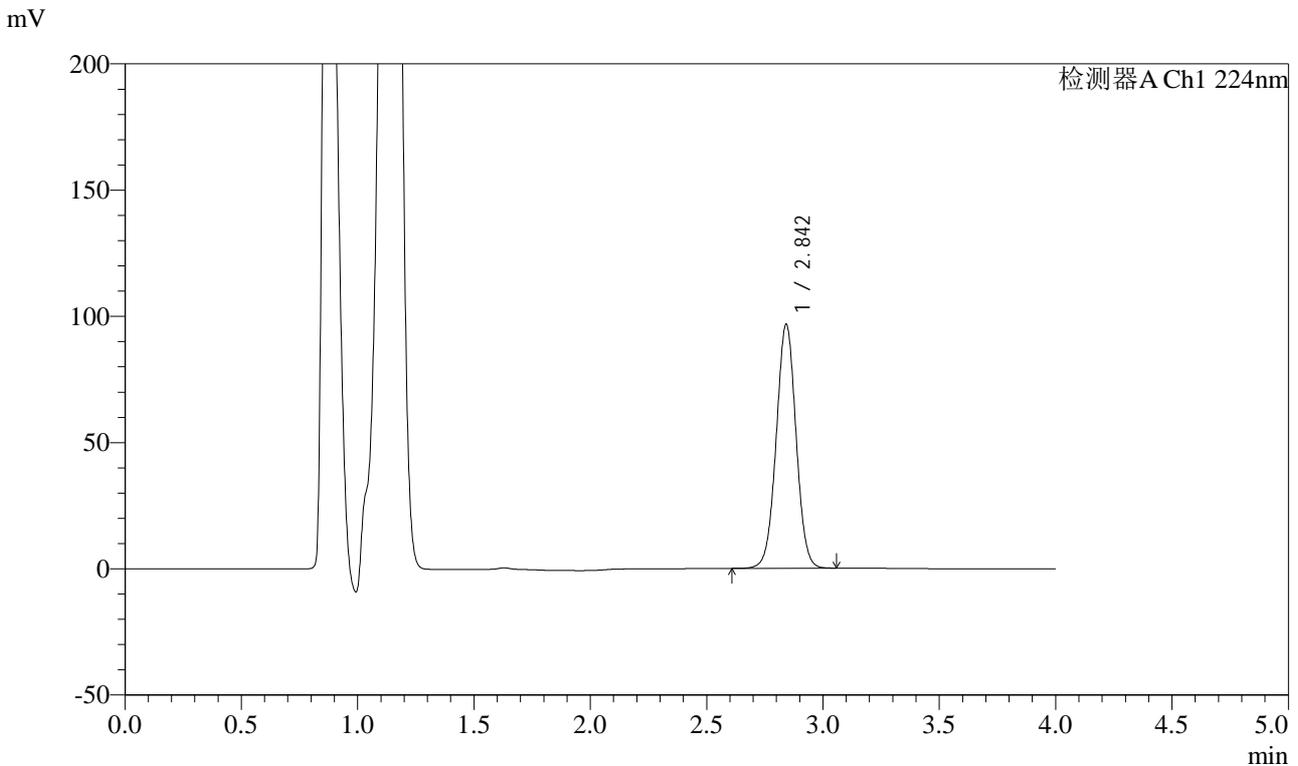


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1423-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:43:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	572245	100.000	96235	5359	1.013	--
总计		572245	100.000	96235			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

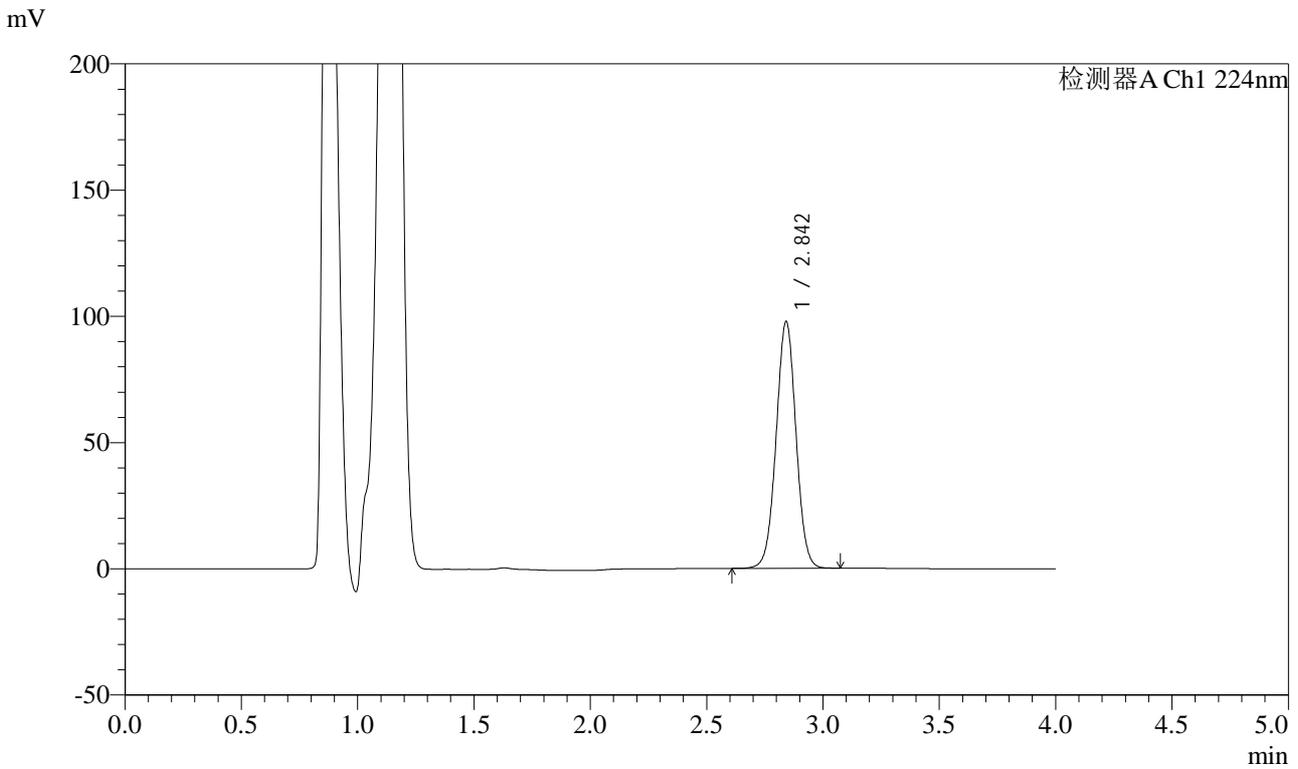


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1424-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:47:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

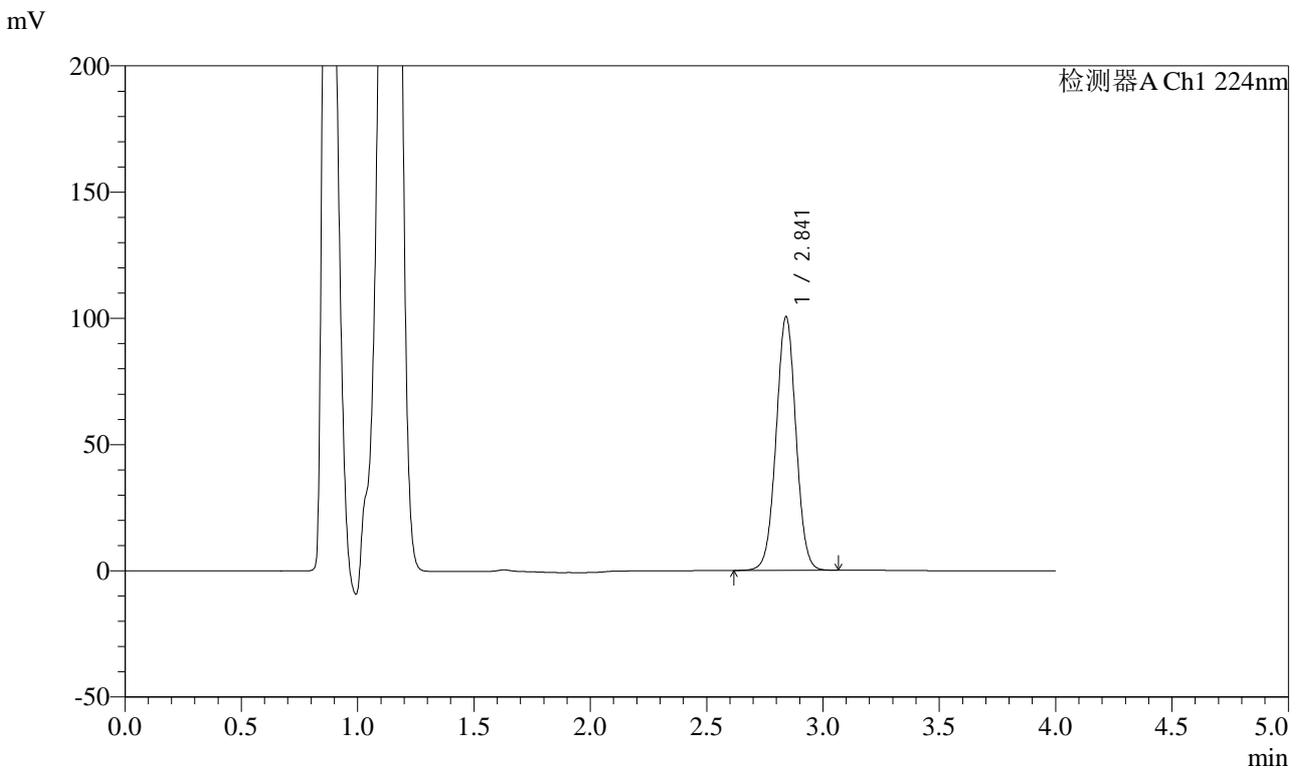
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	579333	100.000	97391	5350	1.015	--
总计		579333	100.000	97391			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1425-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:52:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	594763	100.000	100123	5354	1.015	--
总计		594763	100.000	100123			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

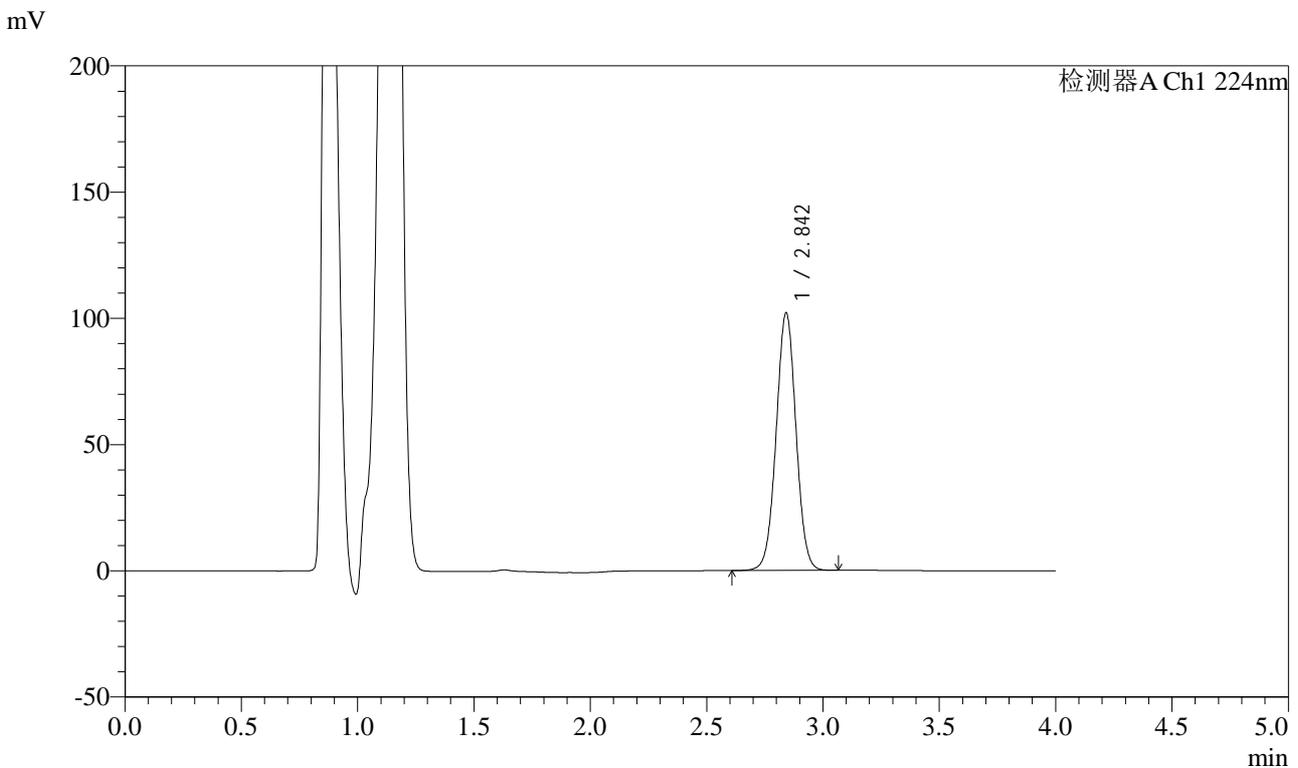


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1426-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 19:56:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

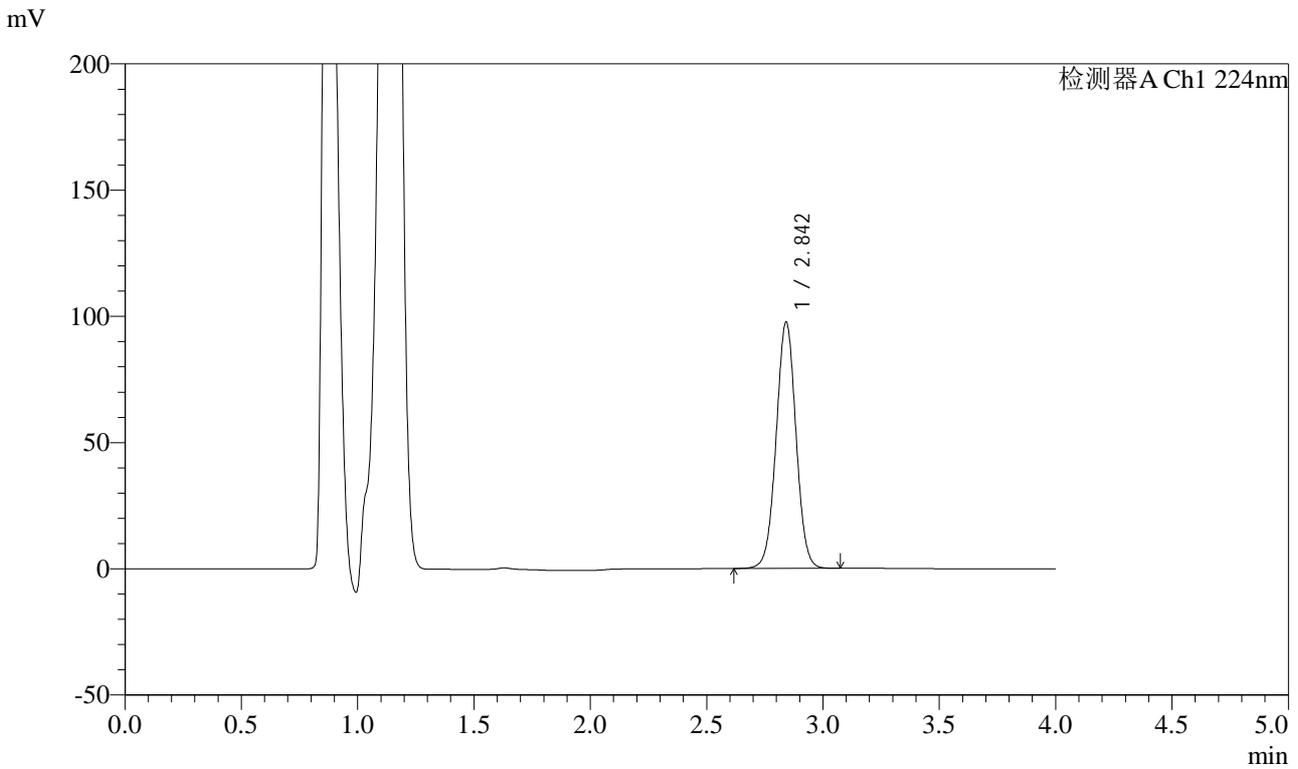
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	604424	100.000	101710	5358	1.015	--
总计		604424	100.000	101710			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-67/30-1427-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:01:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	577788	100.000	97228	5356	1.015	--
总计		577788	100.000	97228			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

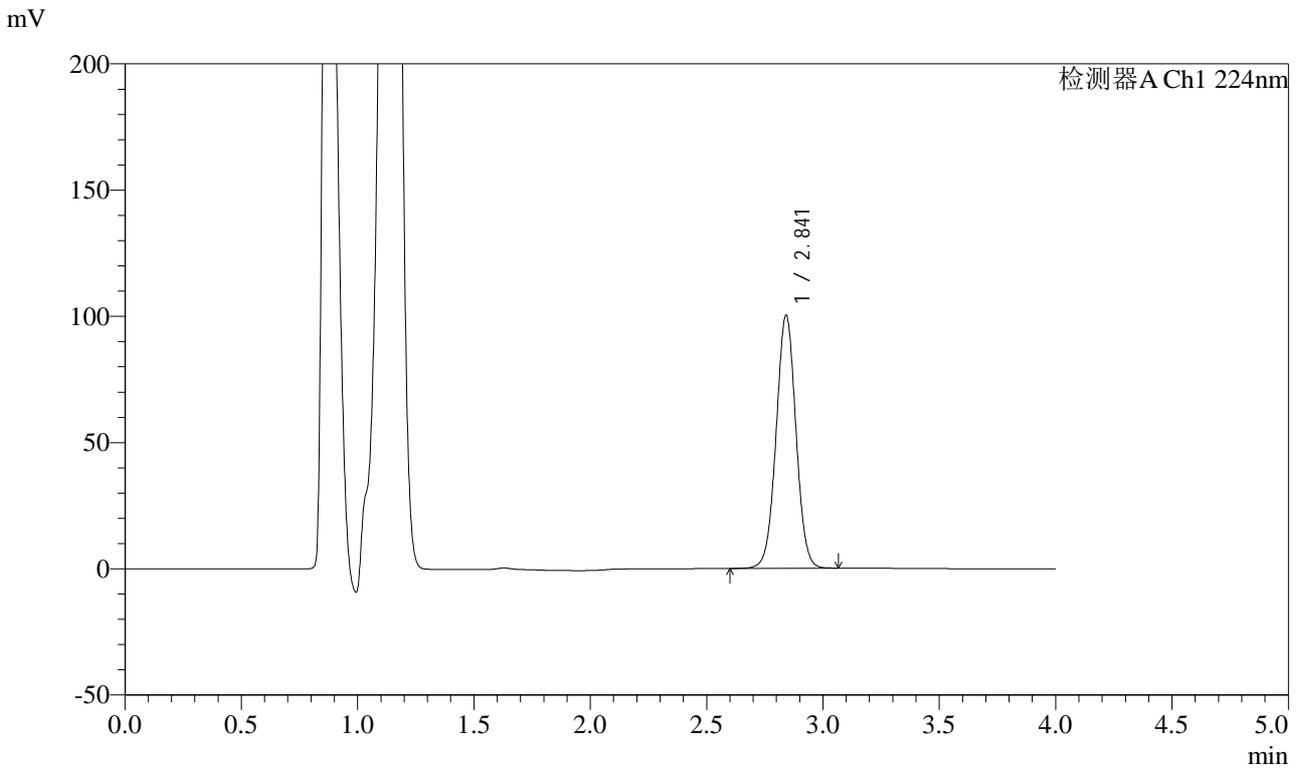


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1428-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:05:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	593414	100.000	99924	5363	1.016	--
总计		593414	100.000	99924			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

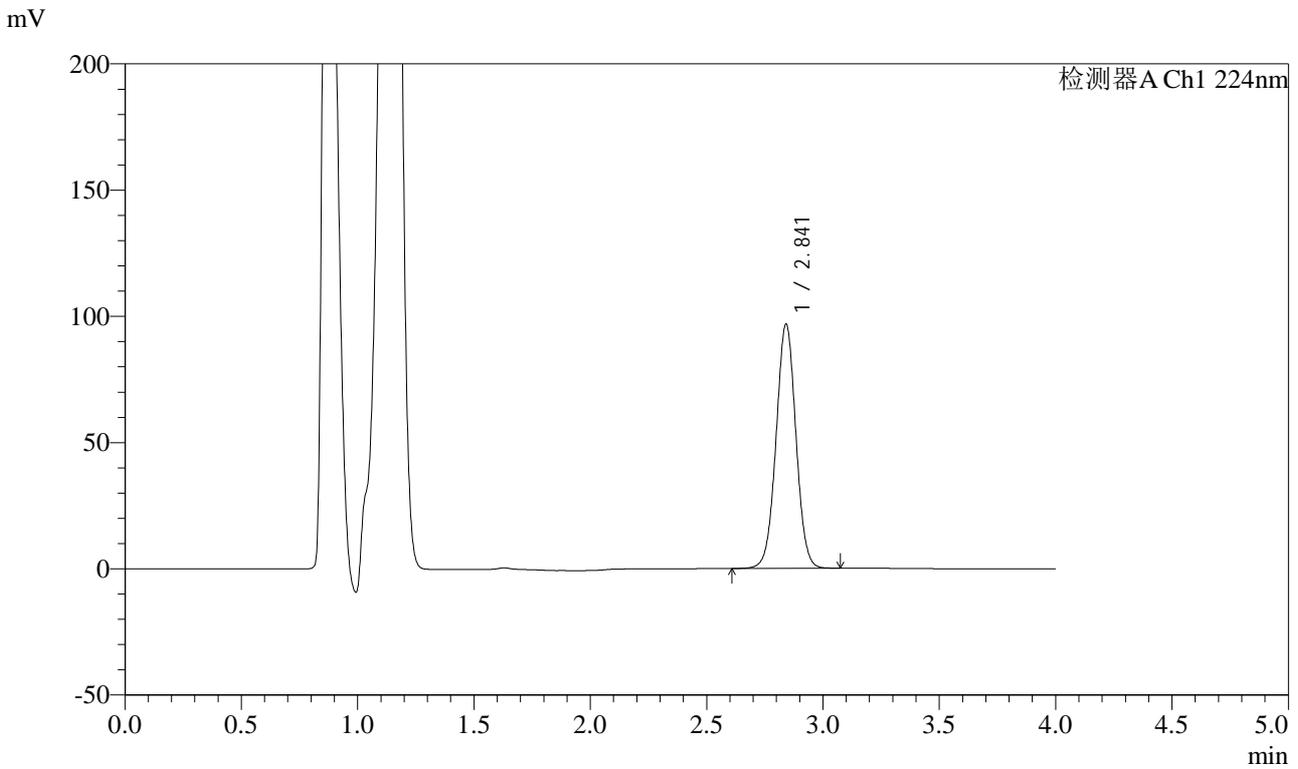


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1429-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:10:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	573054	100.000	96503	5355	1.015	--
总计		573054	100.000	96503			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

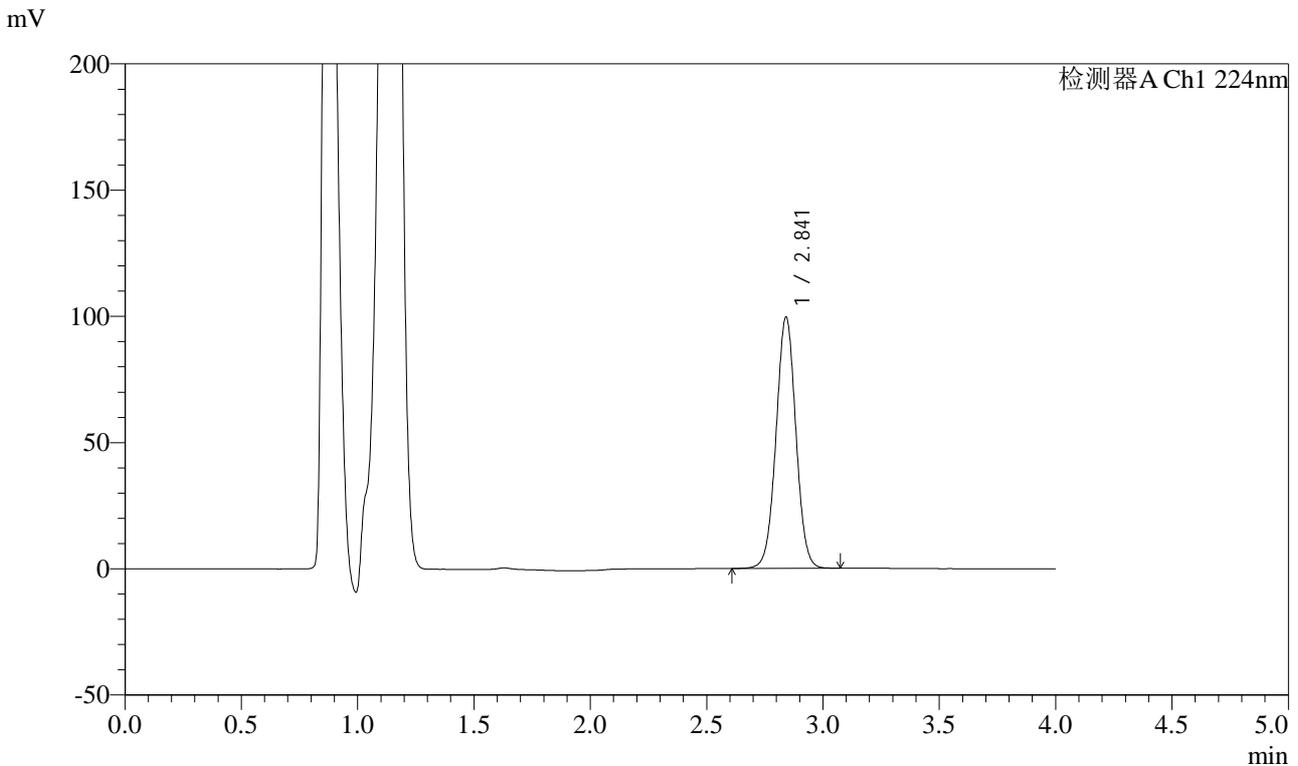


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1430-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:14:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	589043	100.000	99297	5369	1.016	--
总计		589043	100.000	99297			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

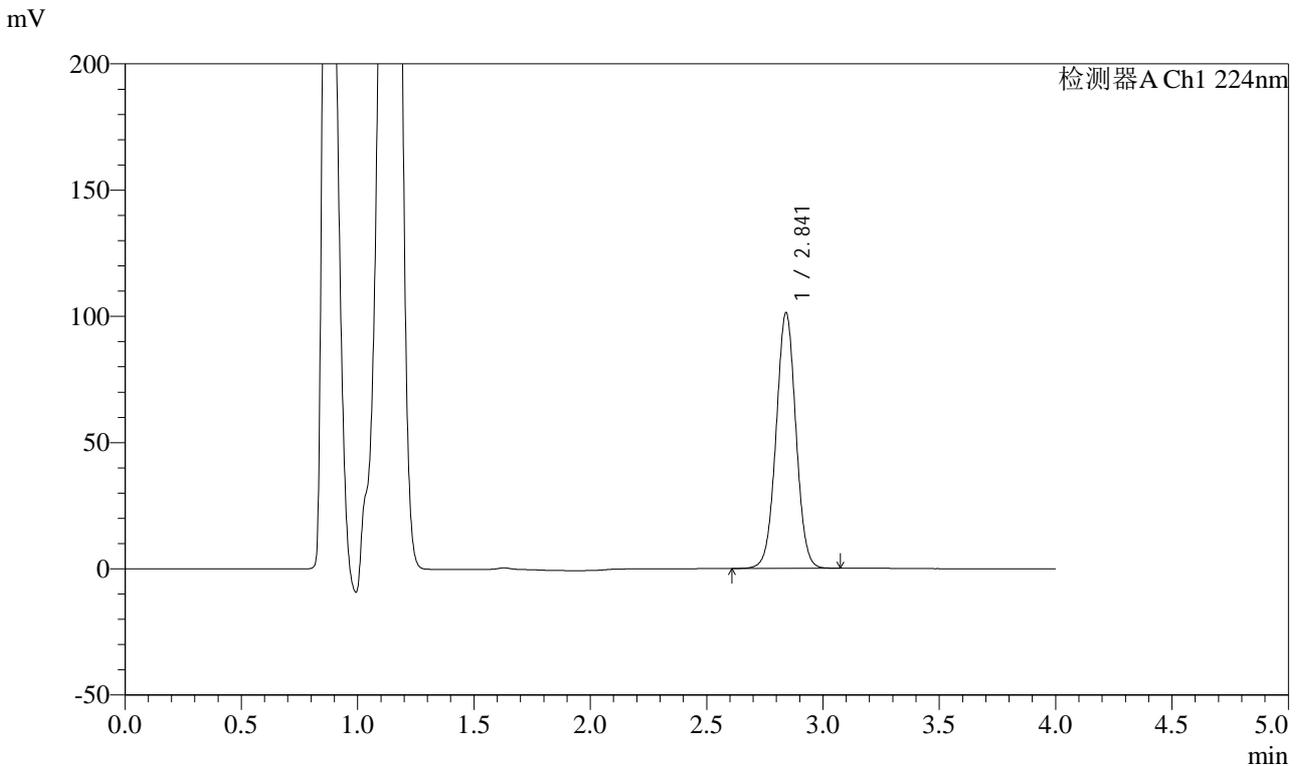


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1431-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:18:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

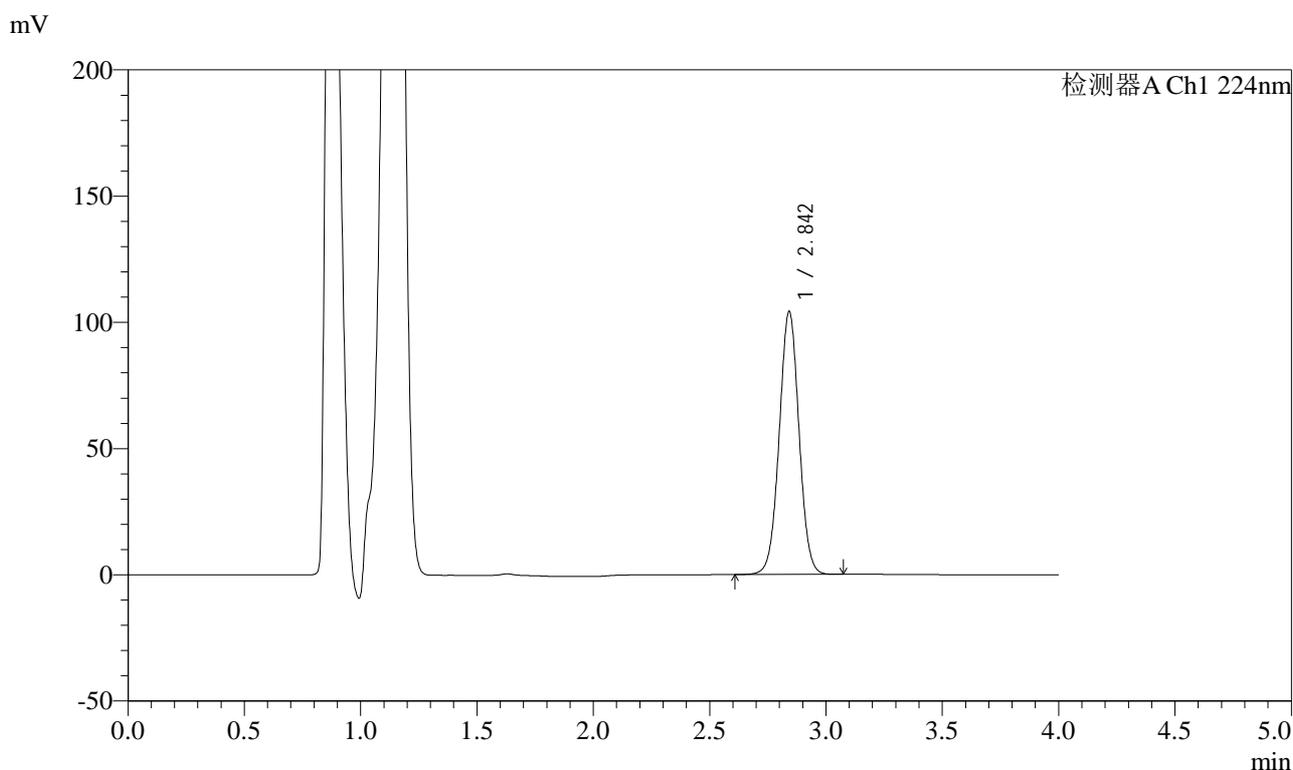
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	598493	100.000	100977	5378	1.016	--
总计		598493	100.000	100977			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1432-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:23:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	615284	100.000	103740	5387	1.016	--
总计		615284	100.000	103740			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

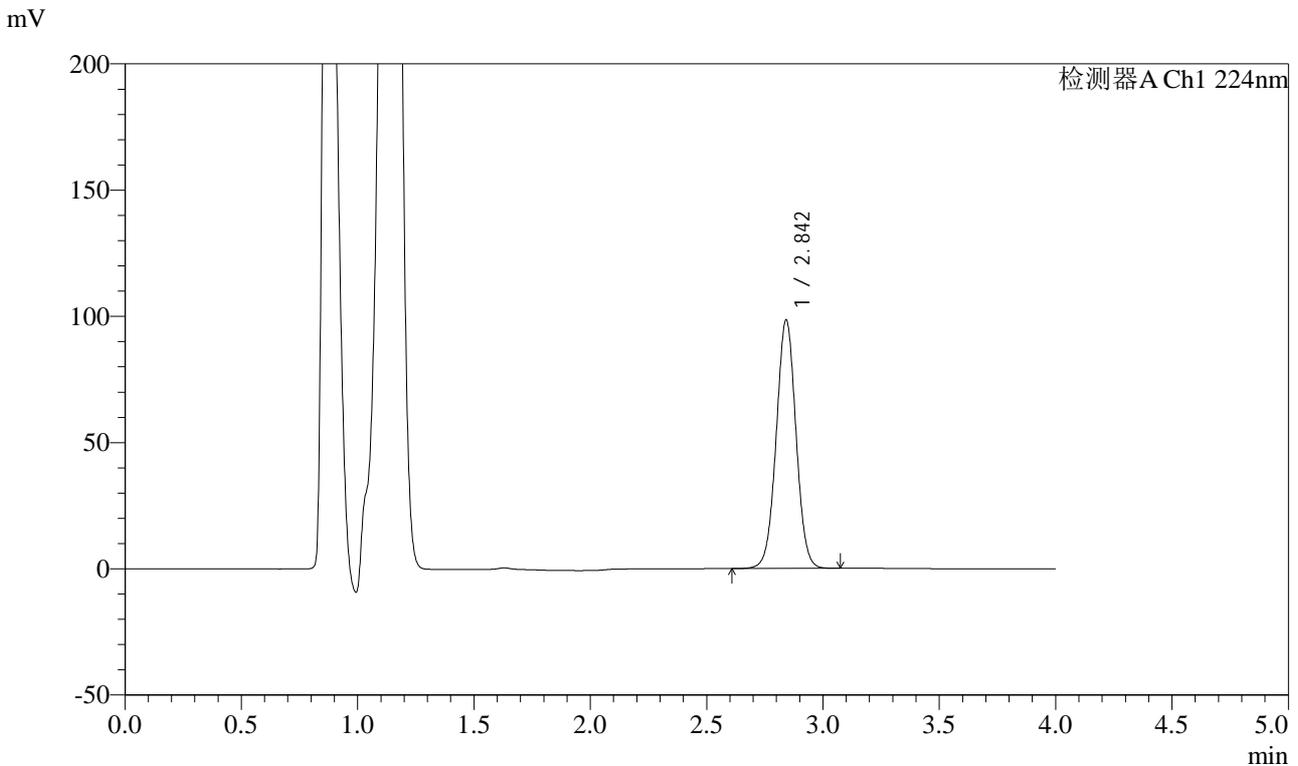


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1433-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:27:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	581140	100.000	98067	5396	1.016	--
总计		581140	100.000	98067			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

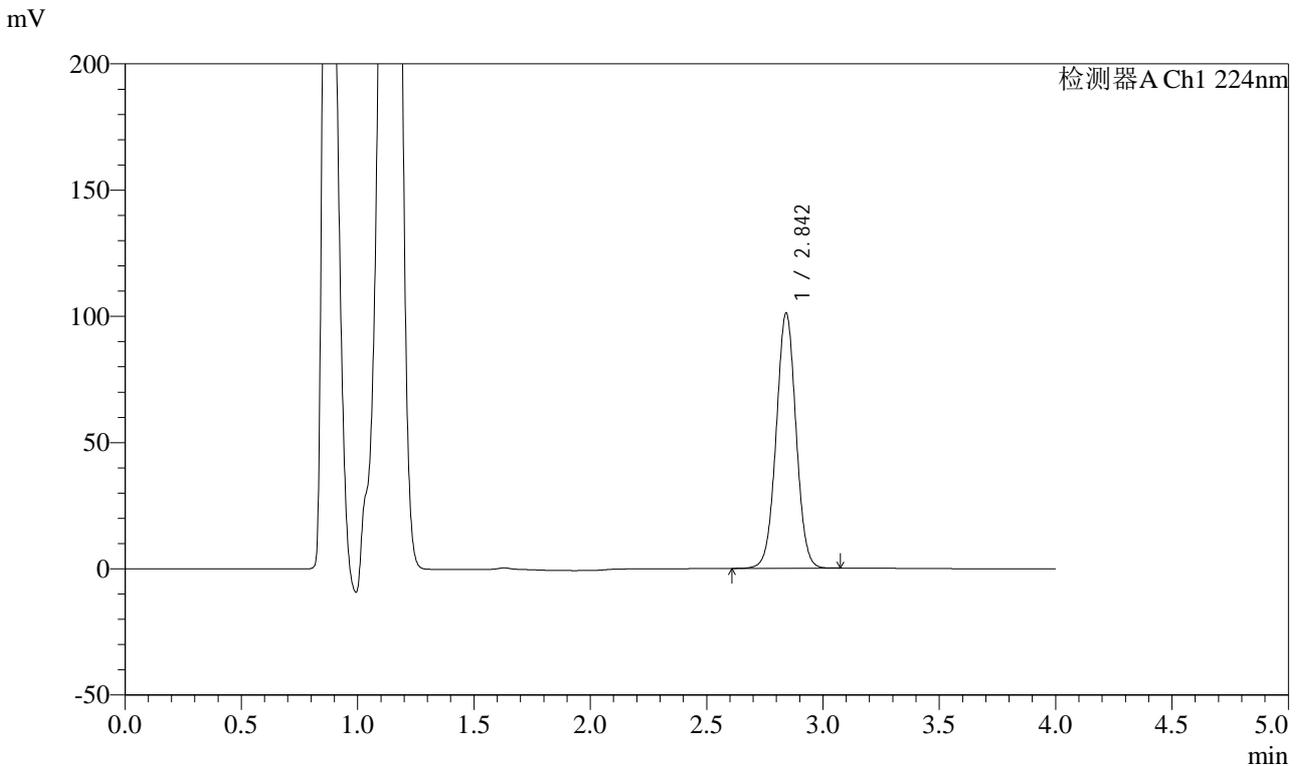


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1434-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:32:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	597875	100.000	100723	5380	1.016	--
总计		597875	100.000	100723			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

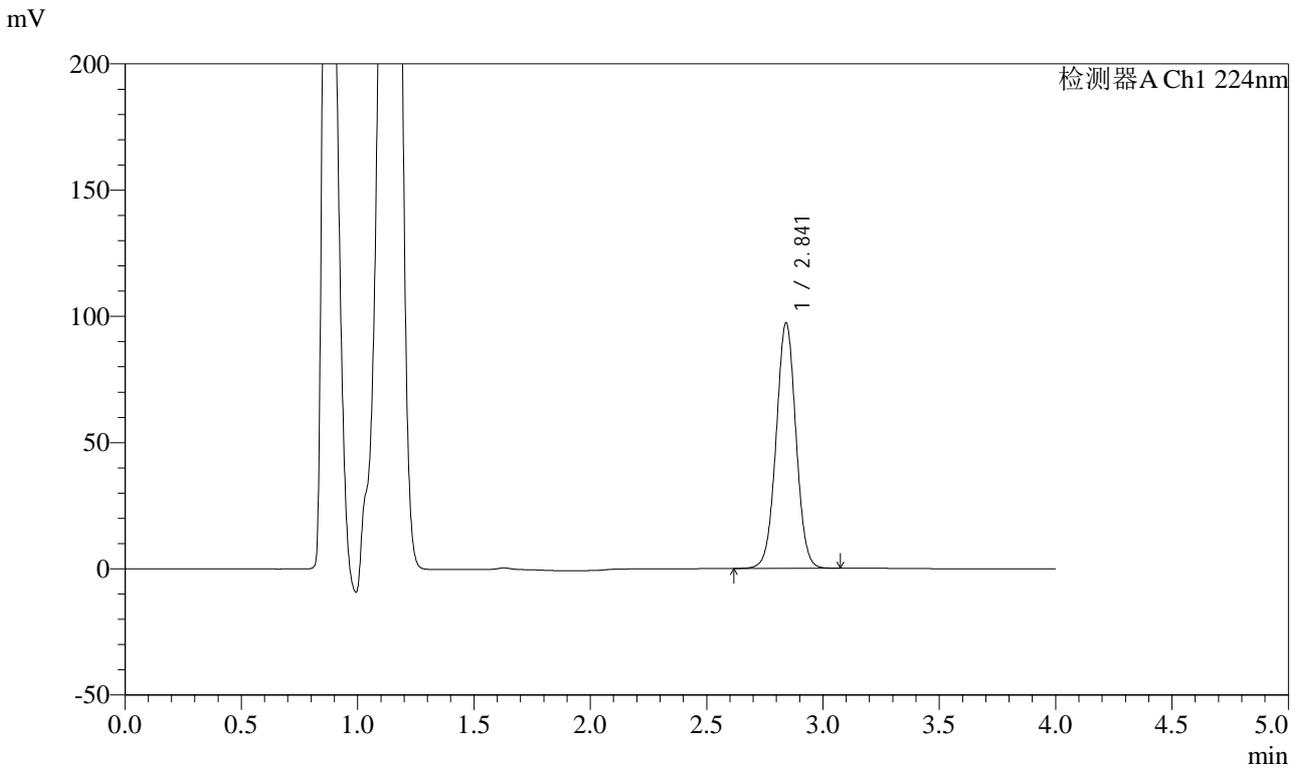


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1435-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:36:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	575029	100.000	96953	5373	1.016	--
总计		575029	100.000	96953			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

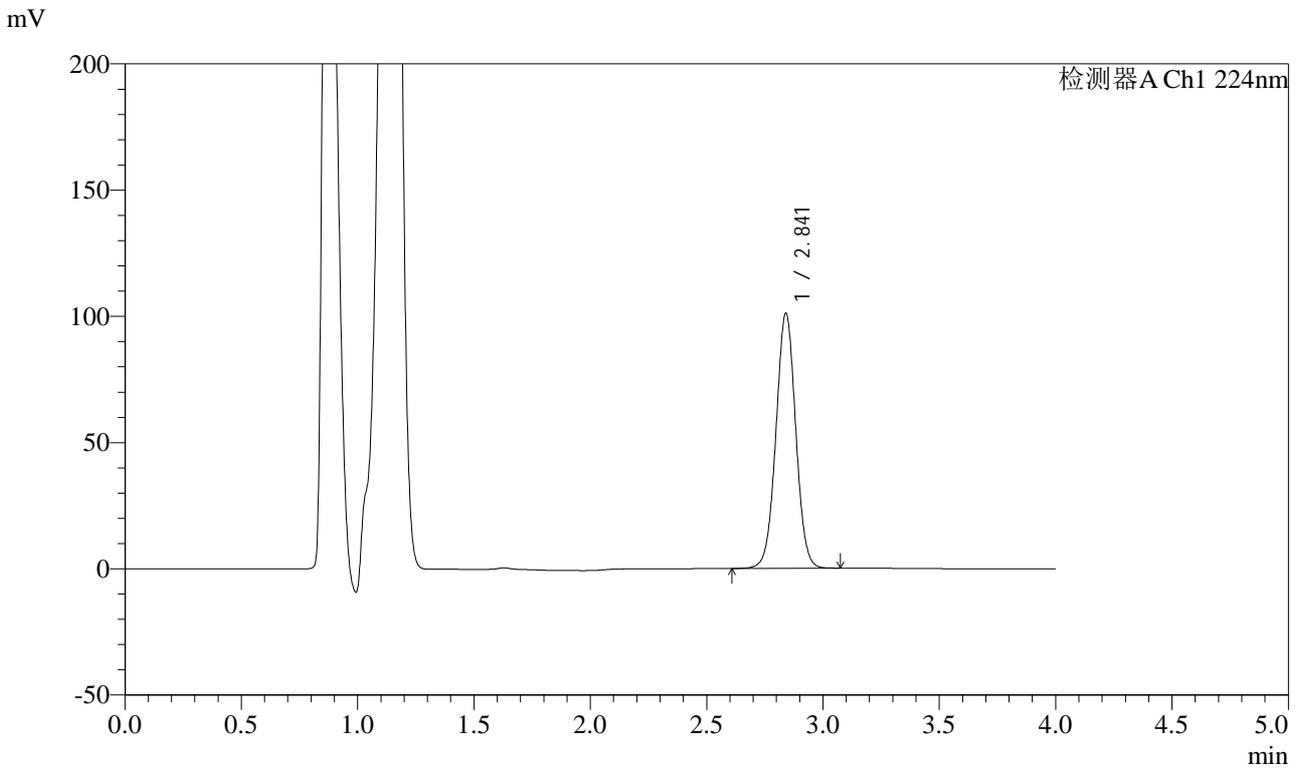


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1436-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:41:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	597061	100.000	100910	5388	1.016	--
总计		597061	100.000	100910			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

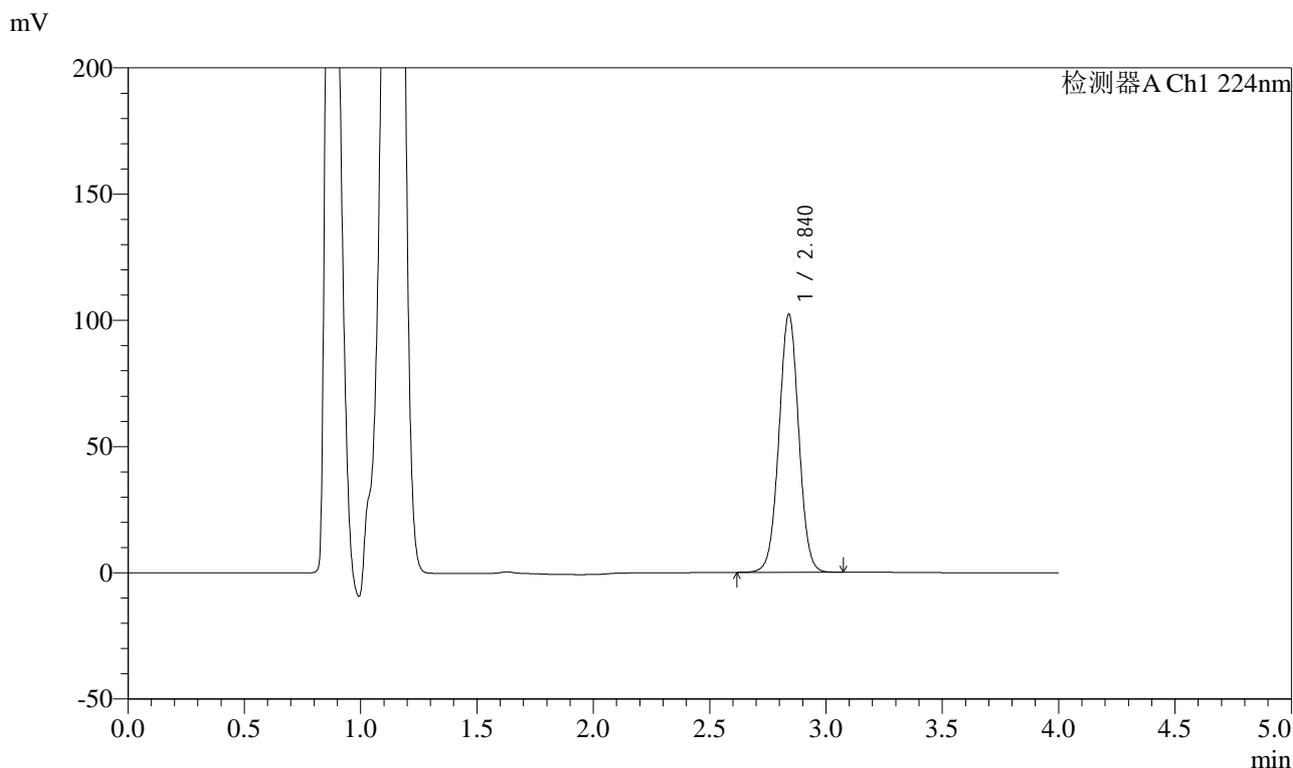


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1437-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:45:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	603484	100.000	102057	5391	1.016	--
总计		603484	100.000	102057			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

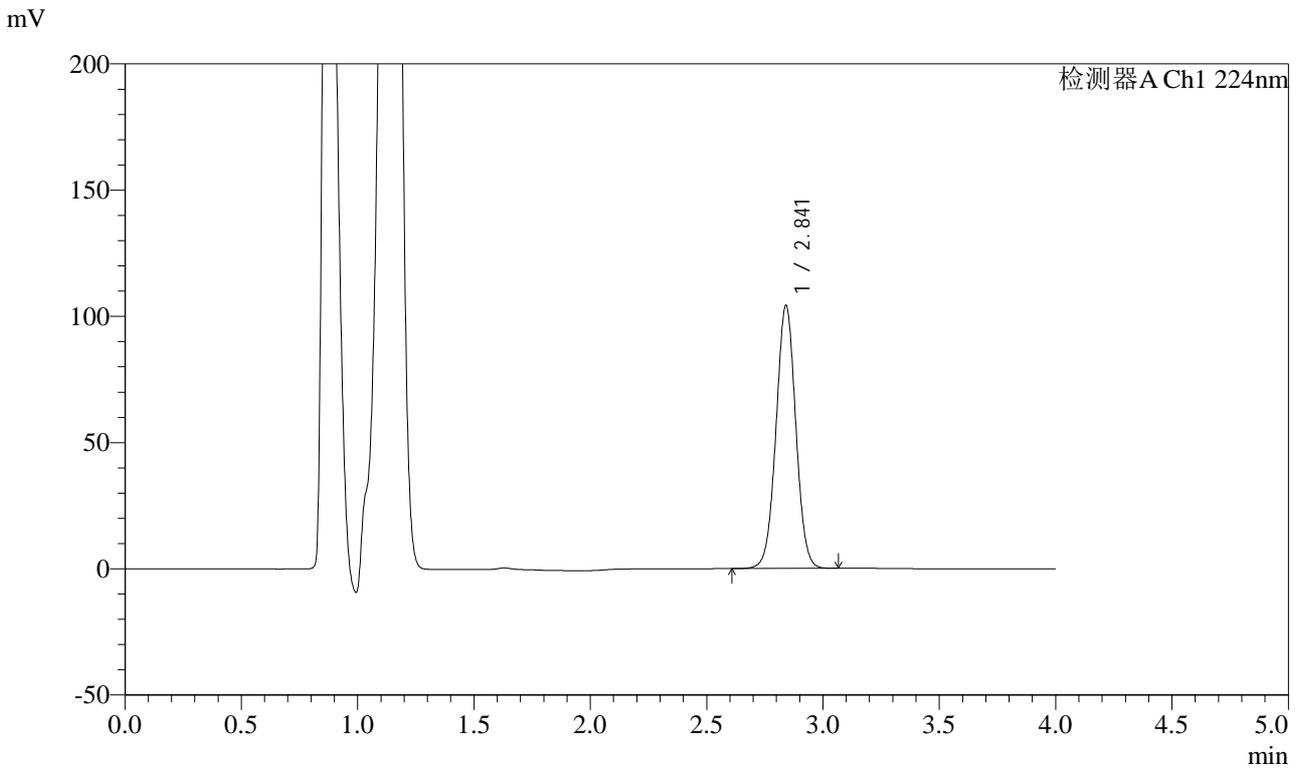


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1438-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:49:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

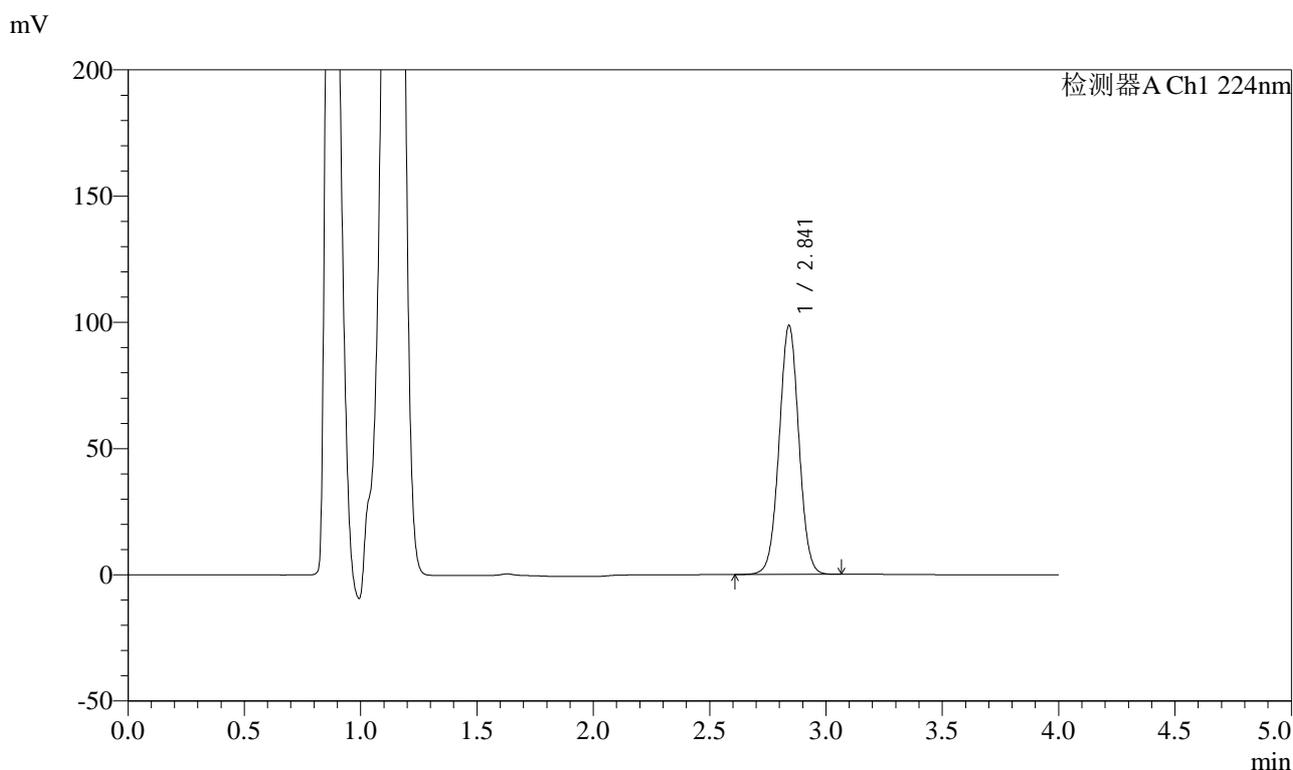
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	615151	100.000	103997	5392	1.016	--
总计		615151	100.000	103997			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1439-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:54:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	581810	100.000	98353	5397	1.018	--
总计		581810	100.000	98353			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

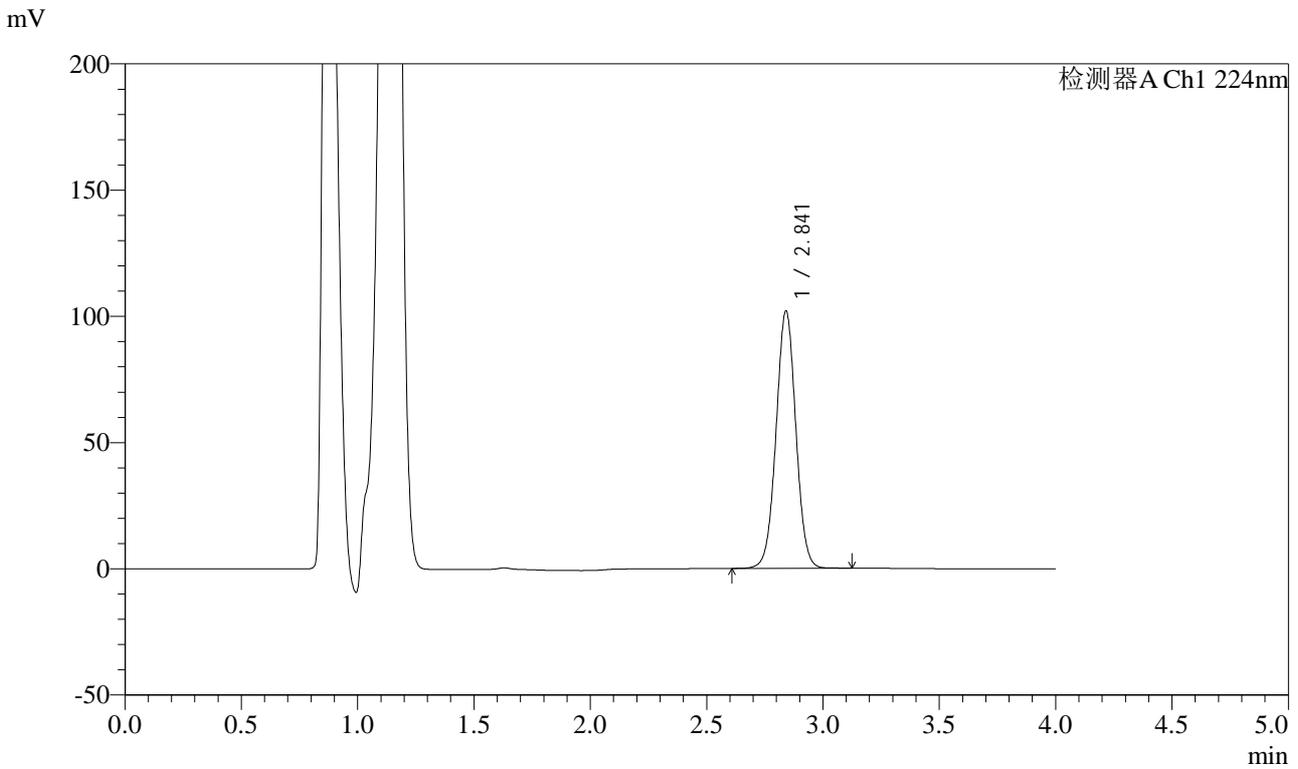


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1440-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 20:58:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:43:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

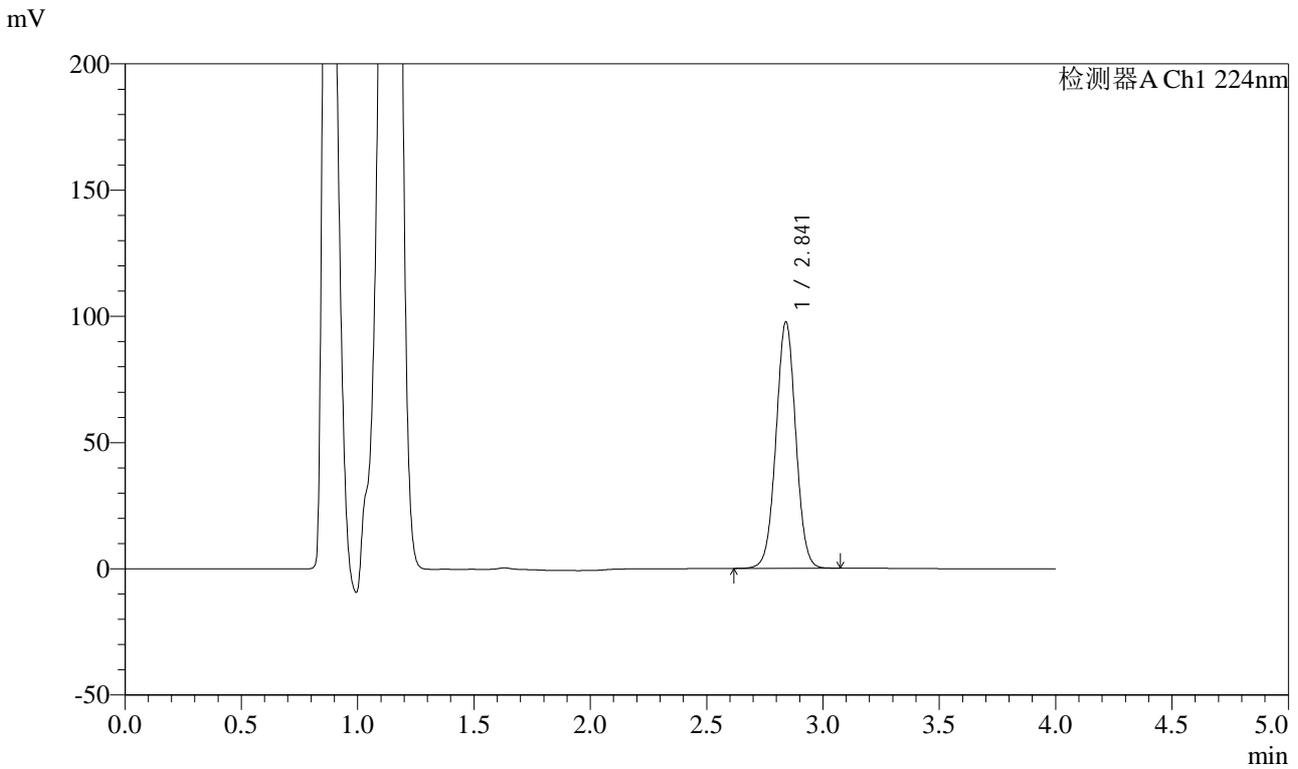
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	601814	100.000	101727	5401	1.018	--
总计		601814	100.000	101727			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1441-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:03:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	575806	100.000	97467	5402	1.019	--
总计		575806	100.000	97467			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

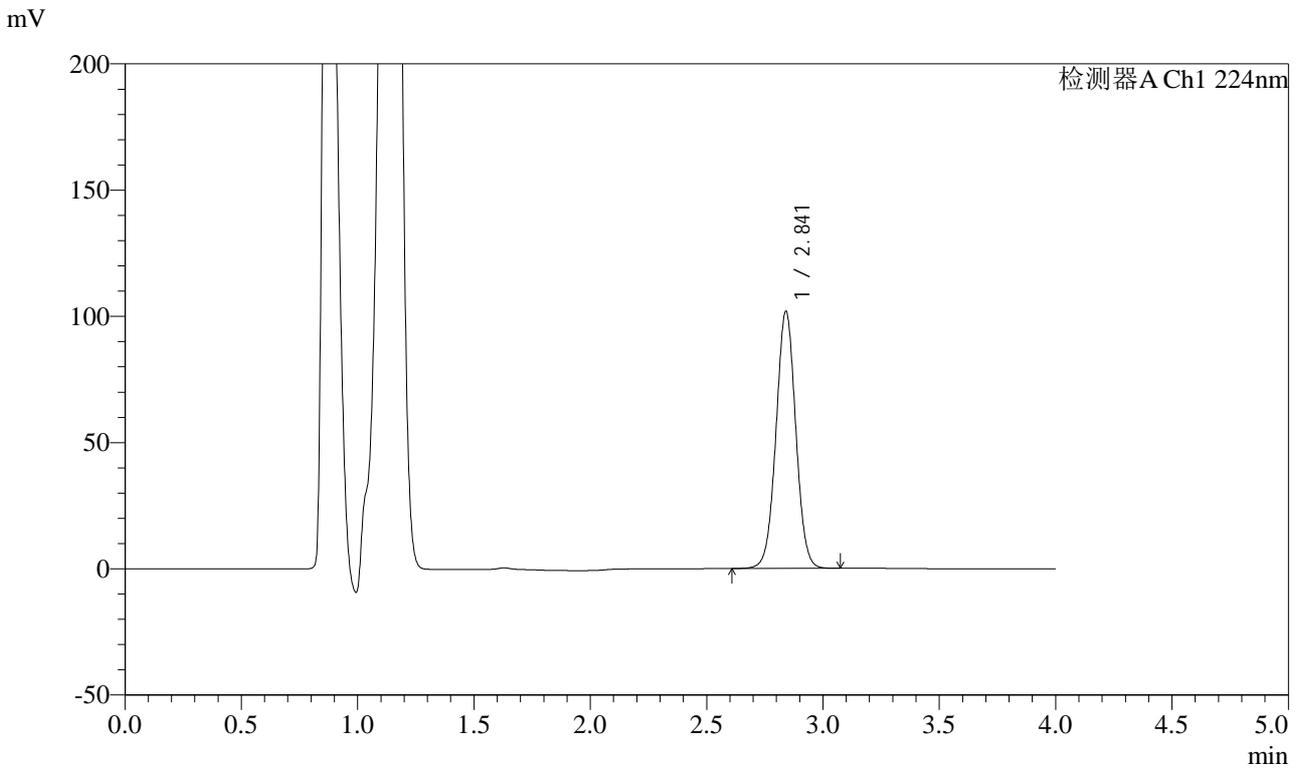


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1442-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:07:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	600337	100.000	101658	5409	1.019	--
总计		600337	100.000	101658			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

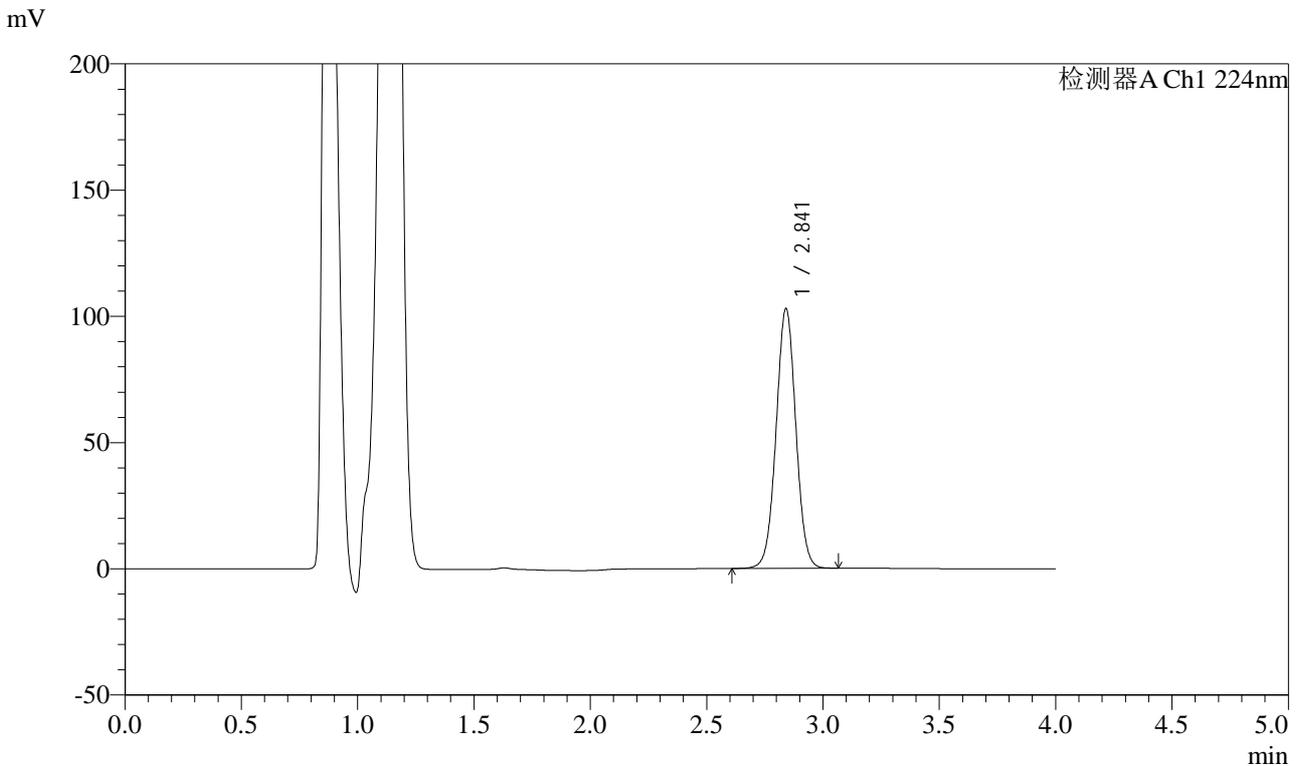


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1443-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:12:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	606602	100.000	102635	5403	1.019	--
总计		606602	100.000	102635			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

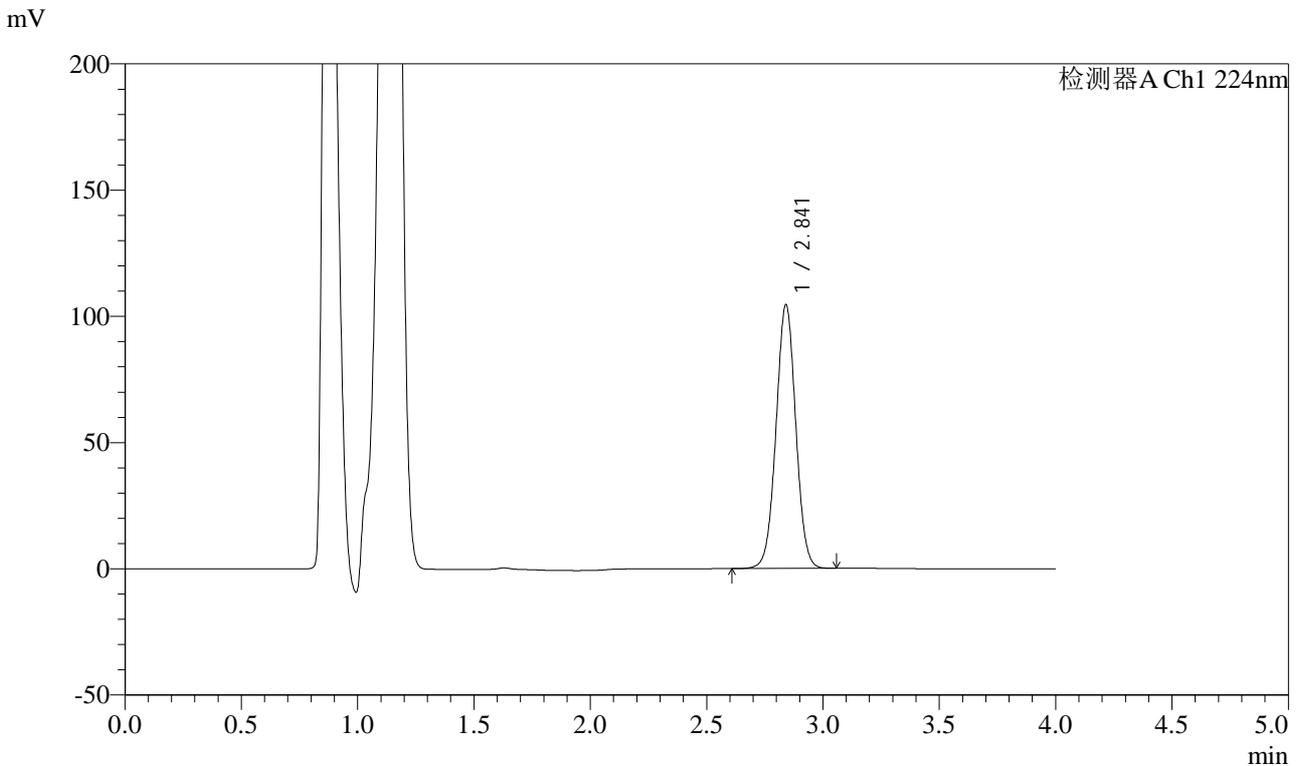


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1444-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:16:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

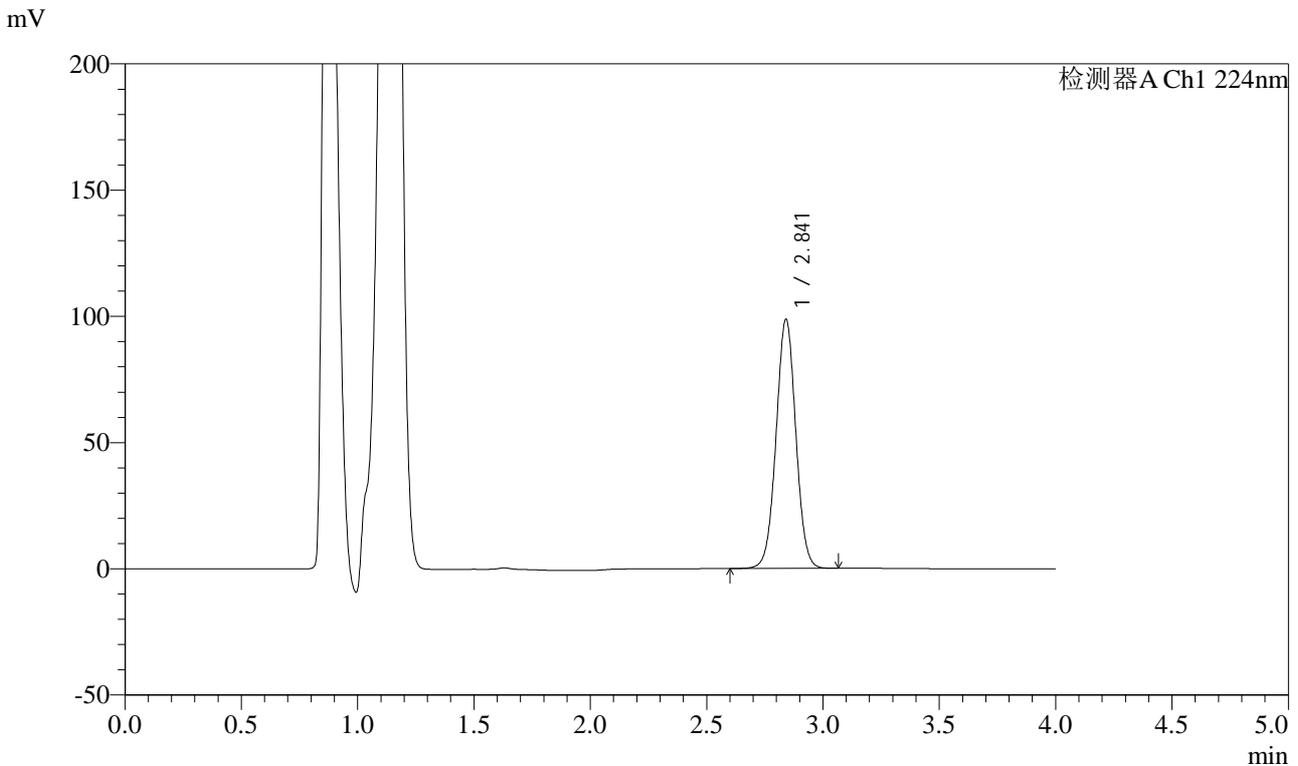
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	615713	100.000	104303	5413	1.018	--
总计		615713	100.000	104303			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1445-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

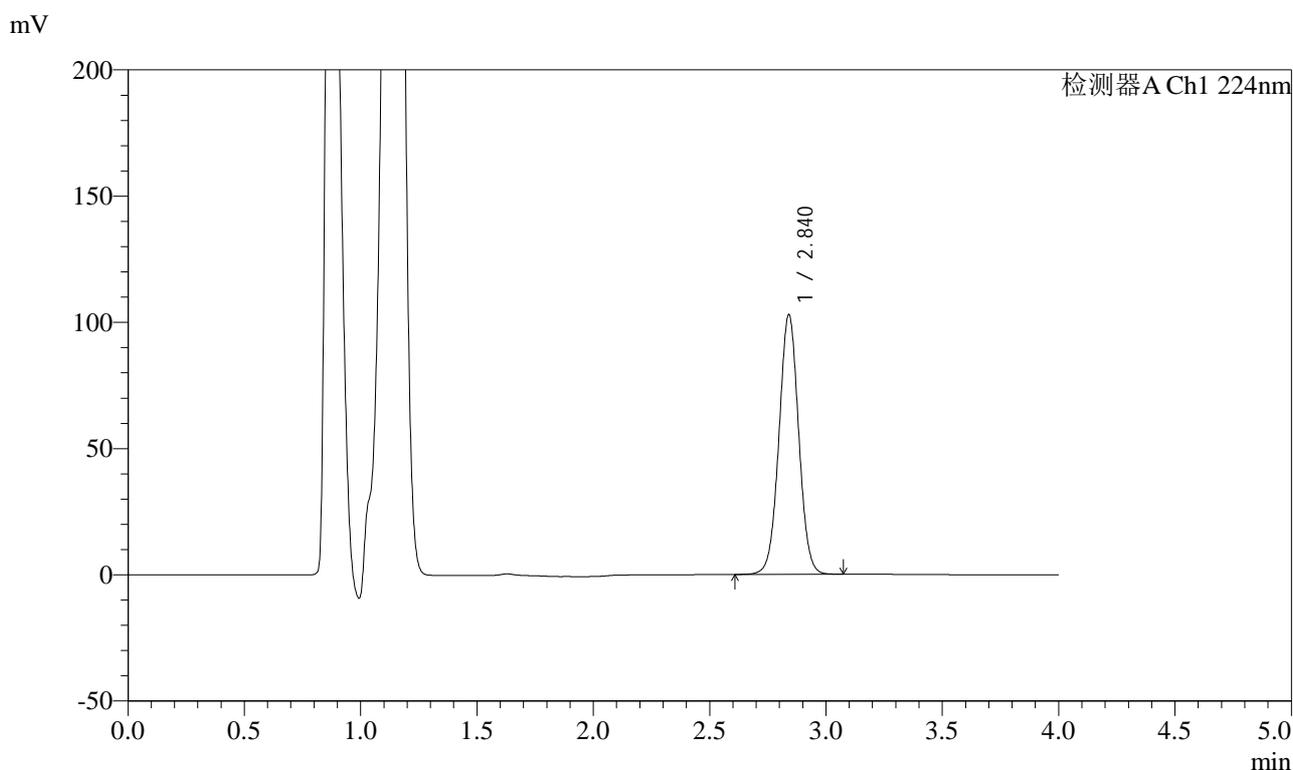
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	581099	100.000	98492	5421	1.019	--
总计		581099	100.000	98492			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1446-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:25:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	605438	100.000	102710	5429	1.019	--
总计		605438	100.000	102710			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

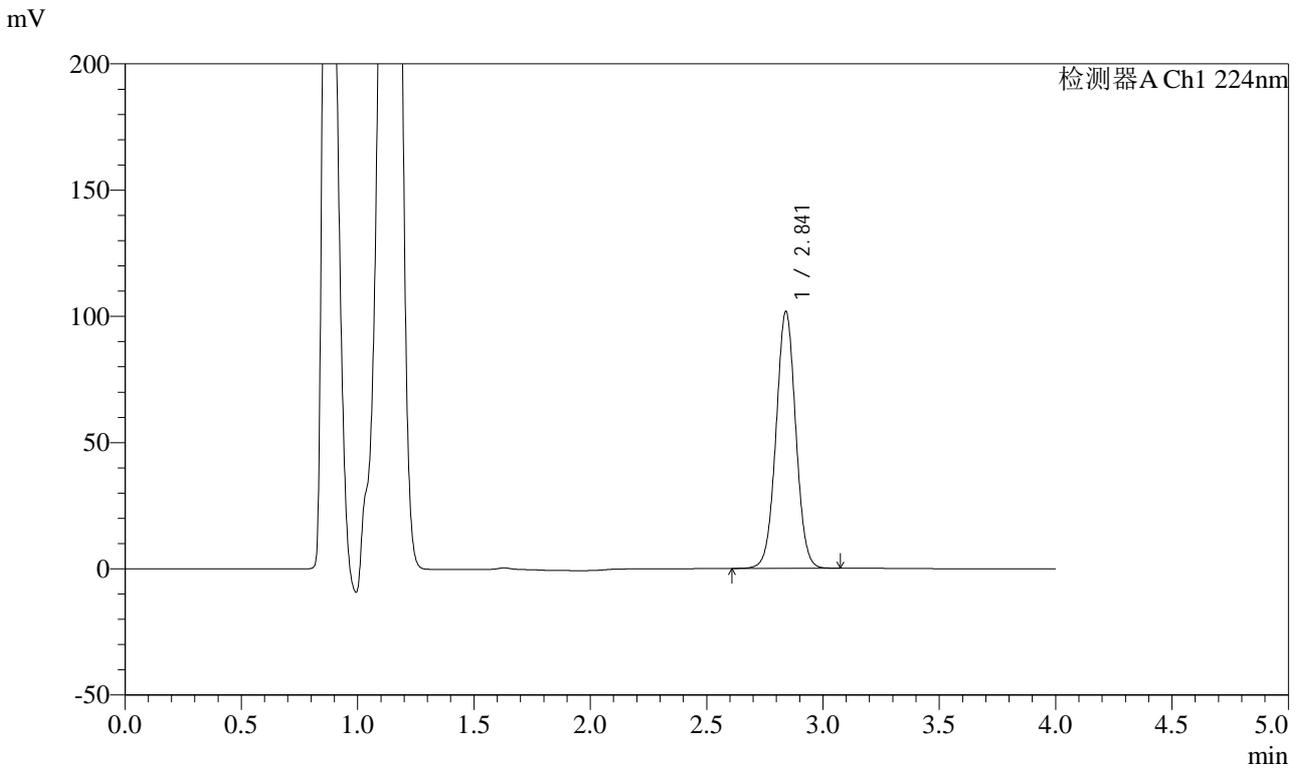


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1447-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:29:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	598890	100.000	101552	5422	1.020	--
总计		598890	100.000	101552			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

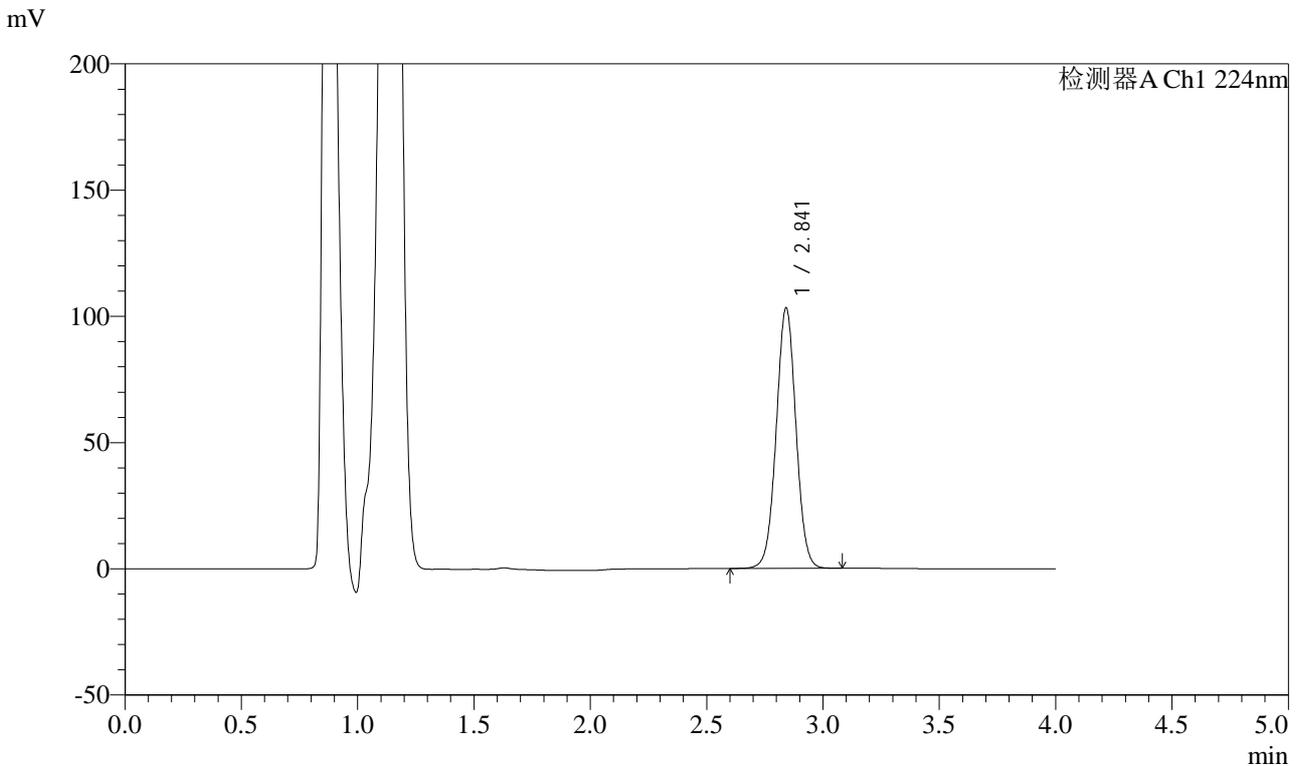


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1448-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:34:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	607185	100.000	102851	5437	1.021	--
总计		607185	100.000	102851			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

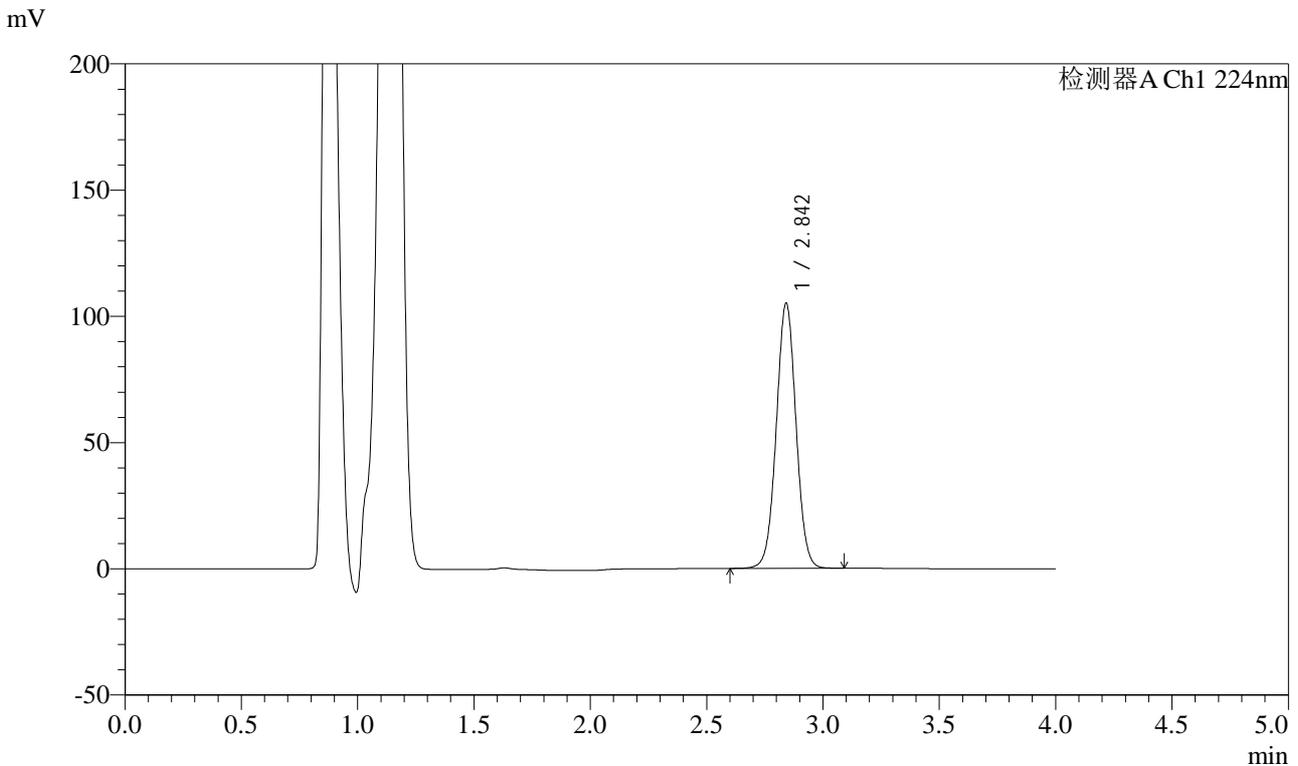


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1449-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:38:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	618737	100.000	104644	5429	1.023	--
总计		618737	100.000	104644			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

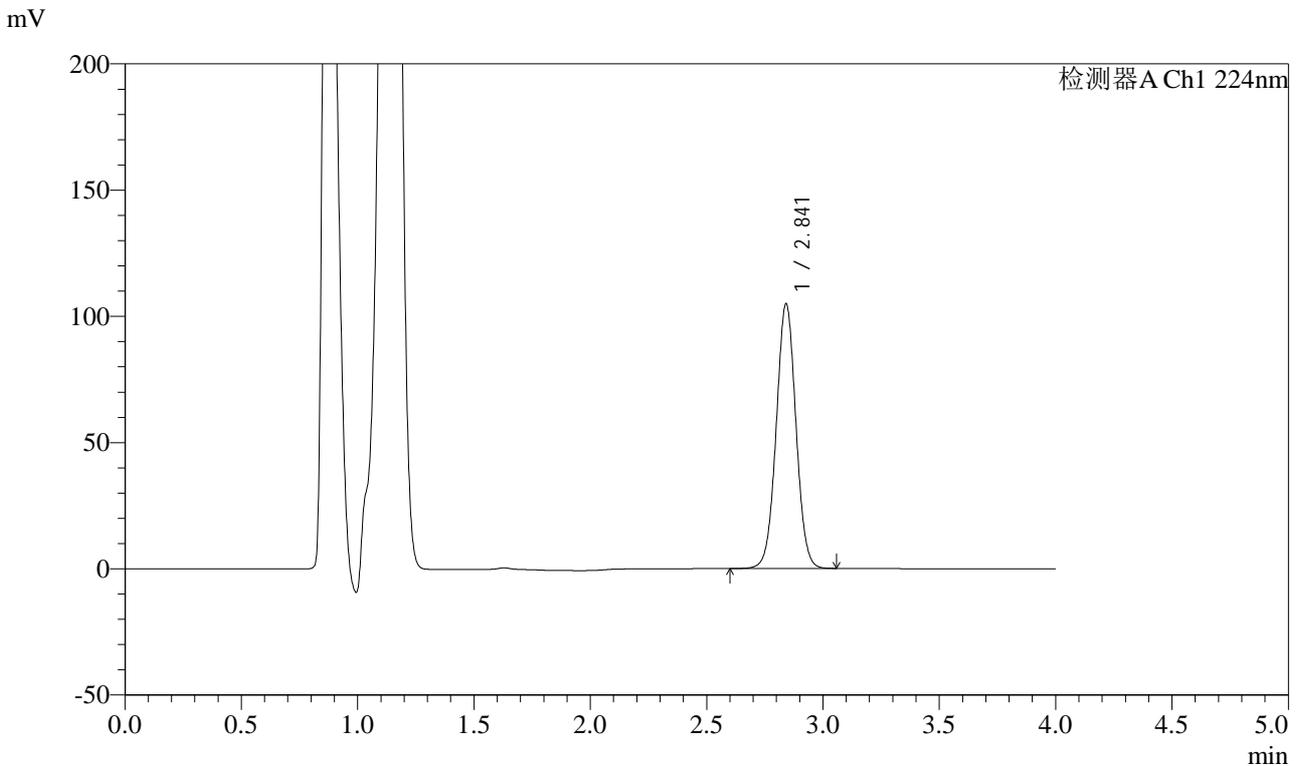


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1450-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:43:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	617274	100.000	104534	5427	1.023	--
总计		617274	100.000	104534			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

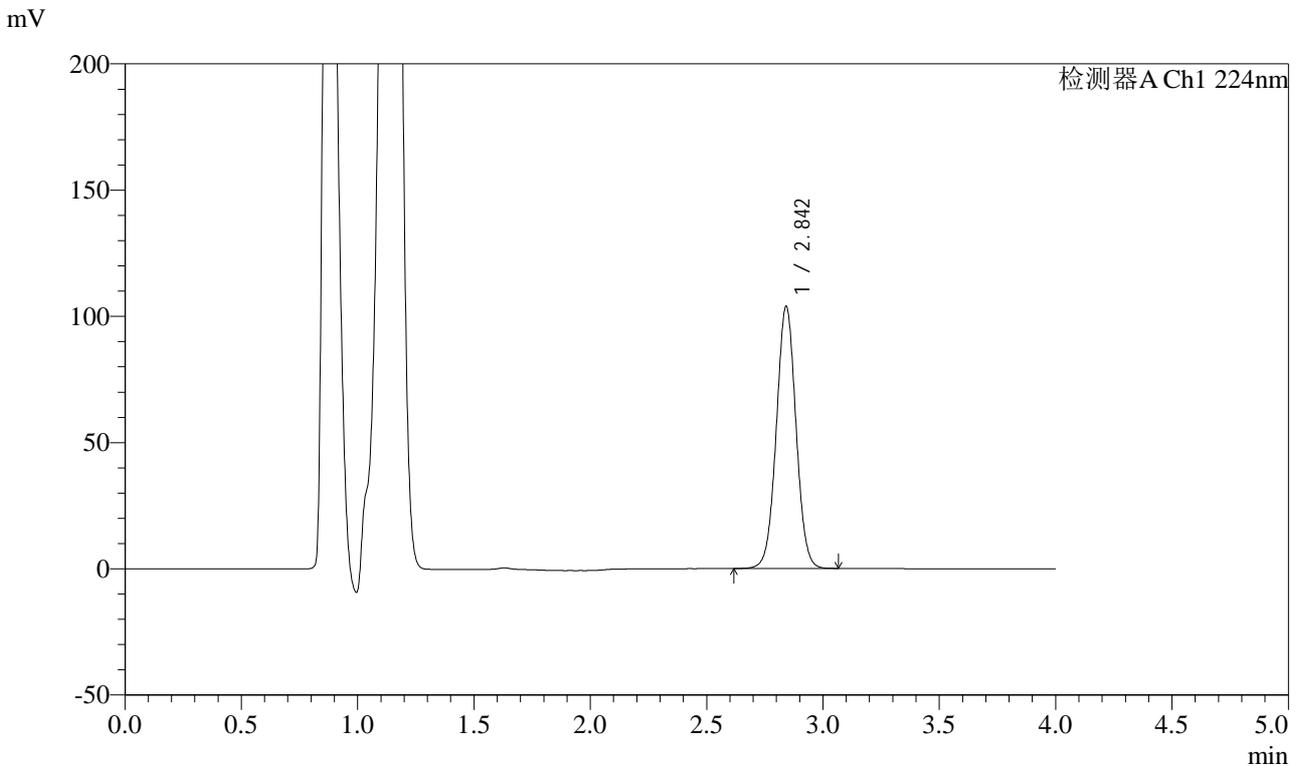


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1451-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:47:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

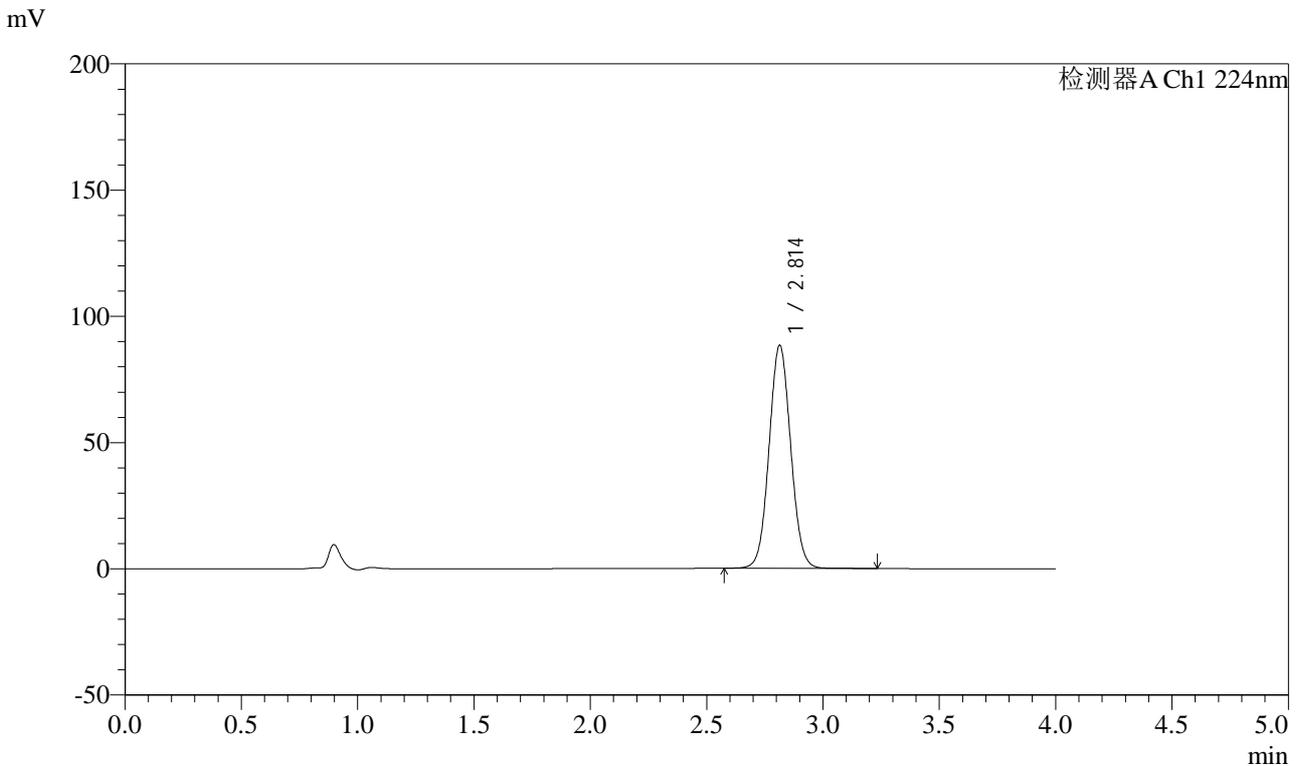
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	610219	100.000	103411	5444	1.024	--
总计		610219	100.000	103411			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1452-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:51:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	571141	100.000	88373	4413	1.055	--
总计		571141	100.000	88373			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

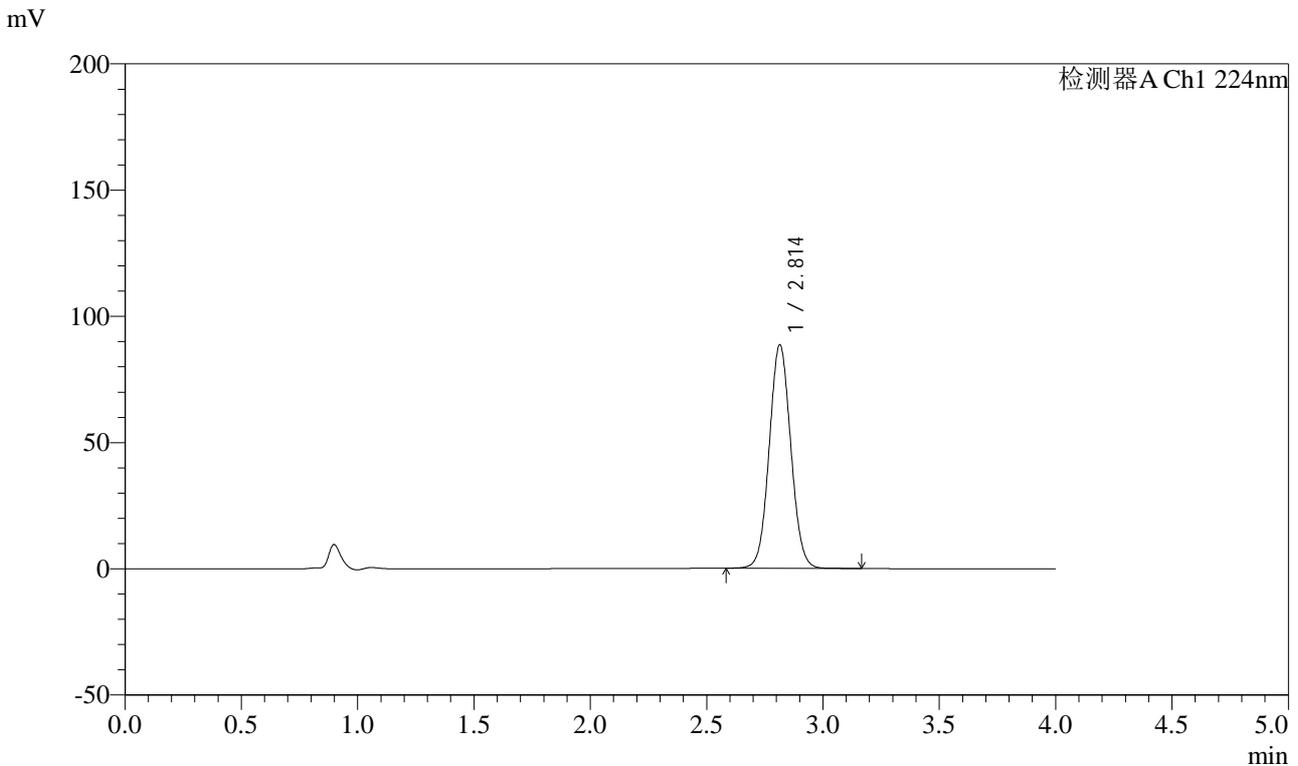


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1453-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 21:56:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	570675	100.000	88530	4433	1.055	--
总计		570675	100.000	88530			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

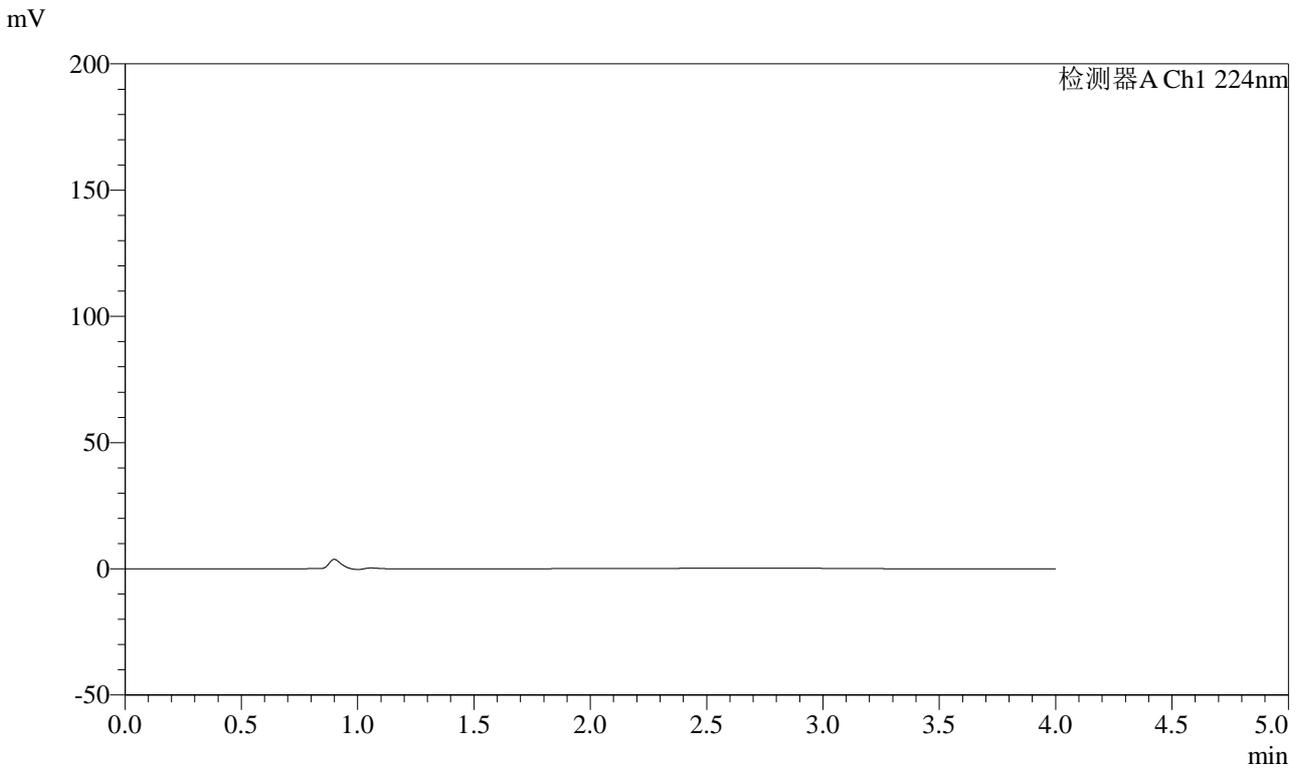


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1454-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:00:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

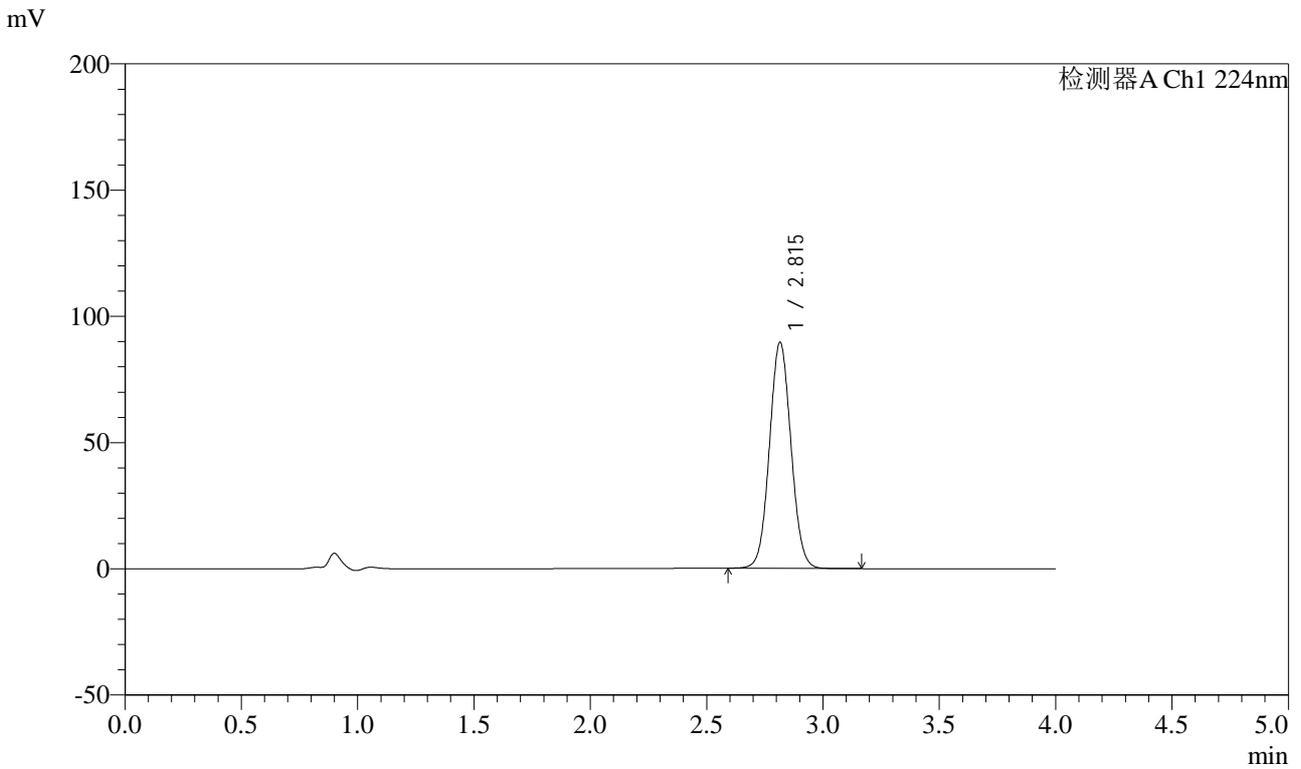


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1455-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:05:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	575666	100.000	89478	4452	1.054	--
总计		575666	100.000	89478			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

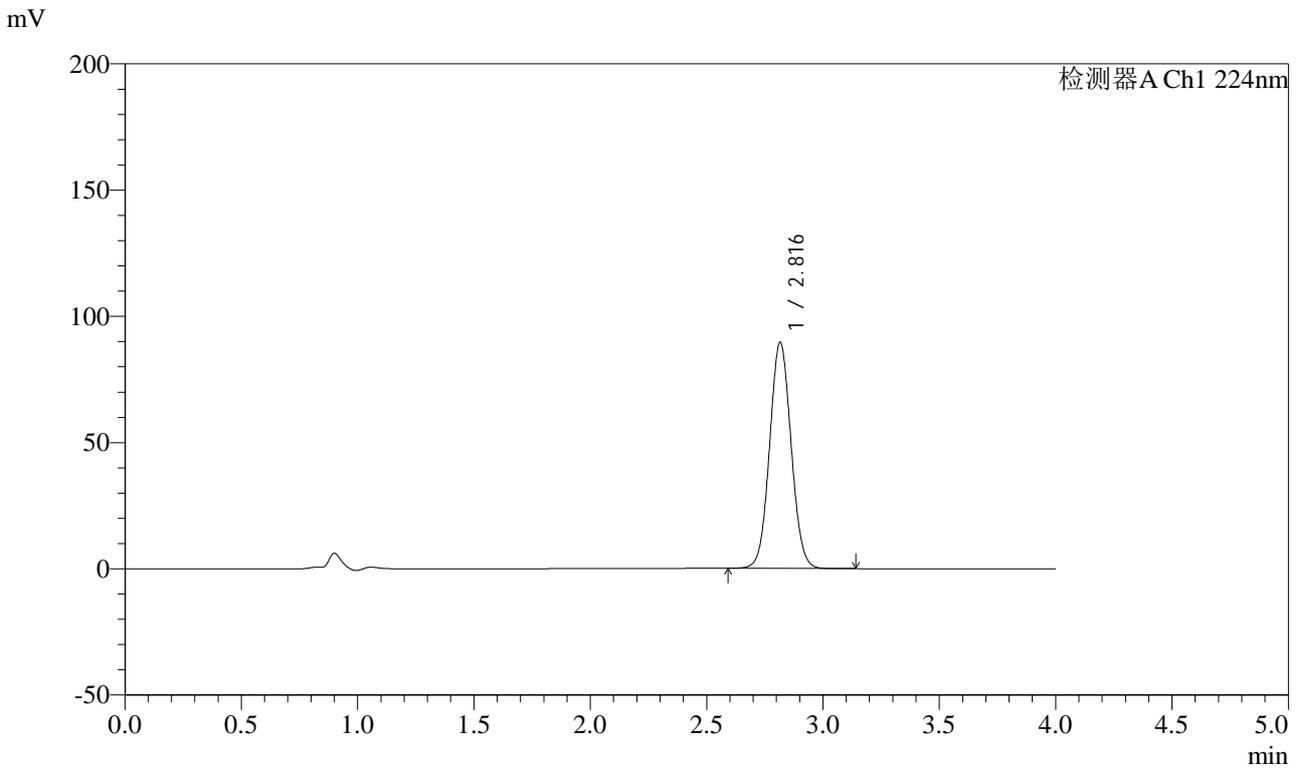


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1456-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:09:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:44:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

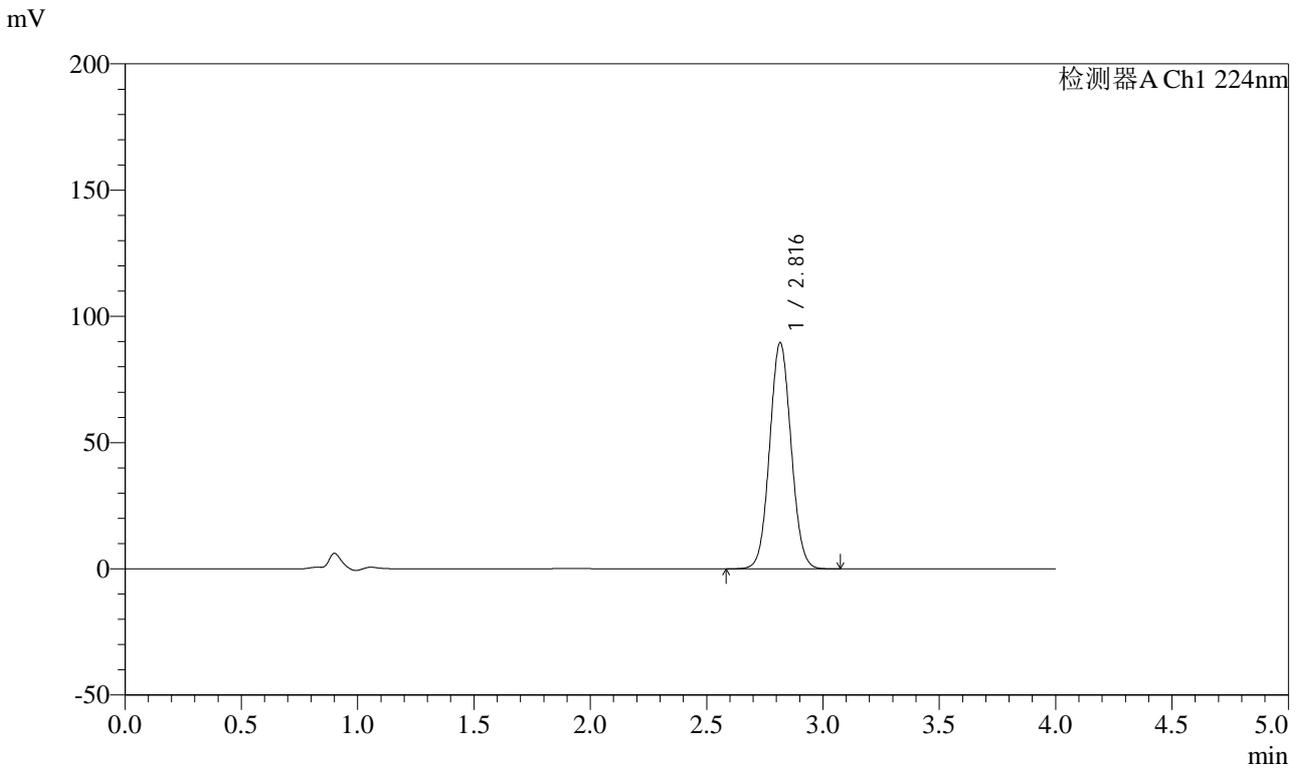
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	575381	100.000	89427	4456	1.056	--
总计		575381	100.000	89427			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1457-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:14:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	574720	100.000	89451	4465	1.056	--
总计		574720	100.000	89451			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

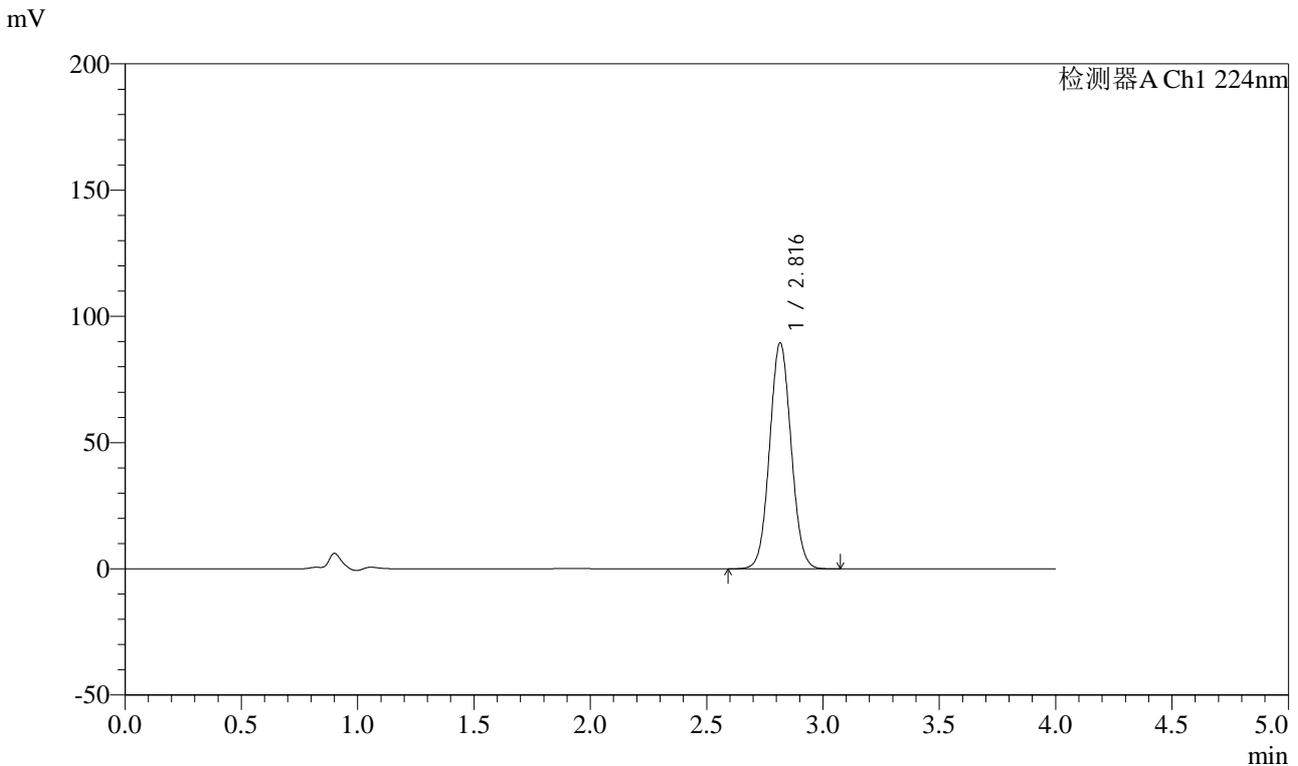


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1458-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:18:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

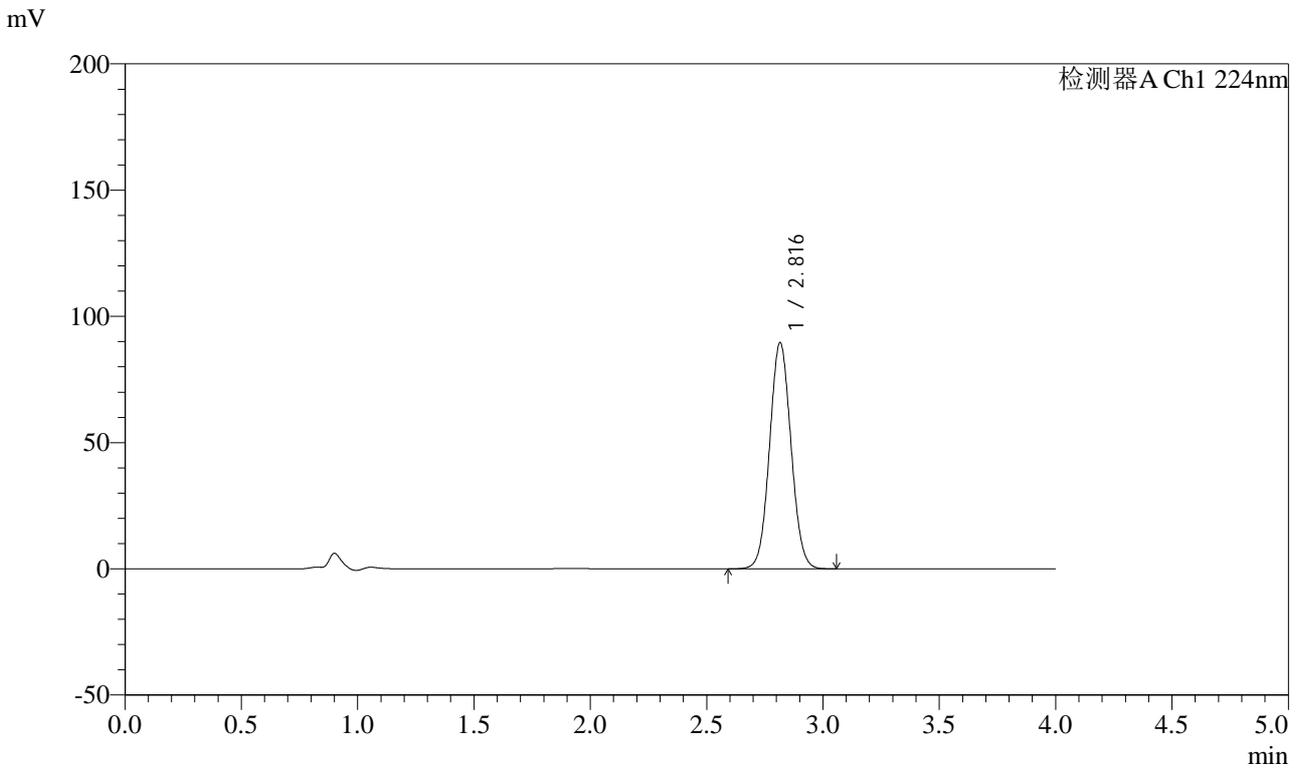
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	574839	100.000	89421	4460	1.056	--
总计		574839	100.000	89421			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1459-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:22:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	574708	100.000	89514	4463	1.057	--
总计		574708	100.000	89514			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

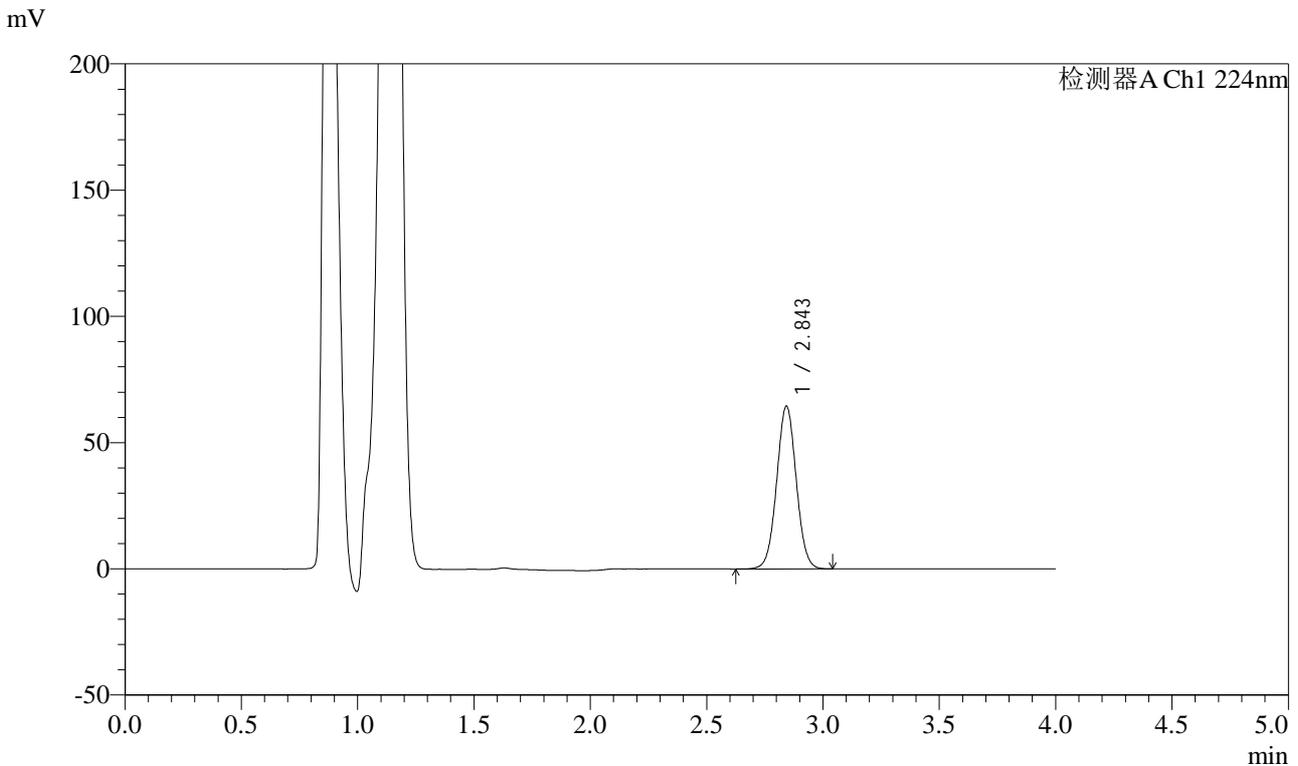


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1460-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:27:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	377590	100.000	64163	5473	1.028	--
总计		377590	100.000	64163			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

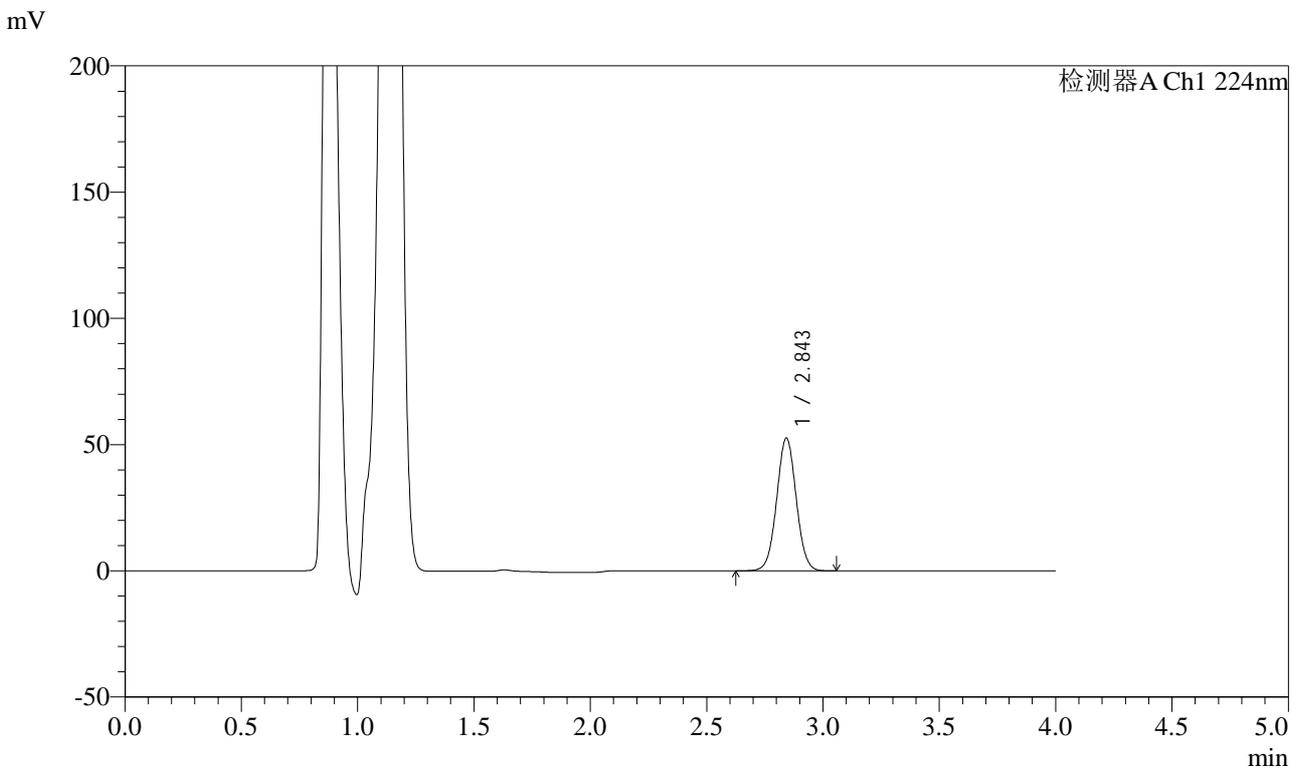


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1461-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:31:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	308076	100.000	52354	5486	1.029	--
总计		308076	100.000	52354			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

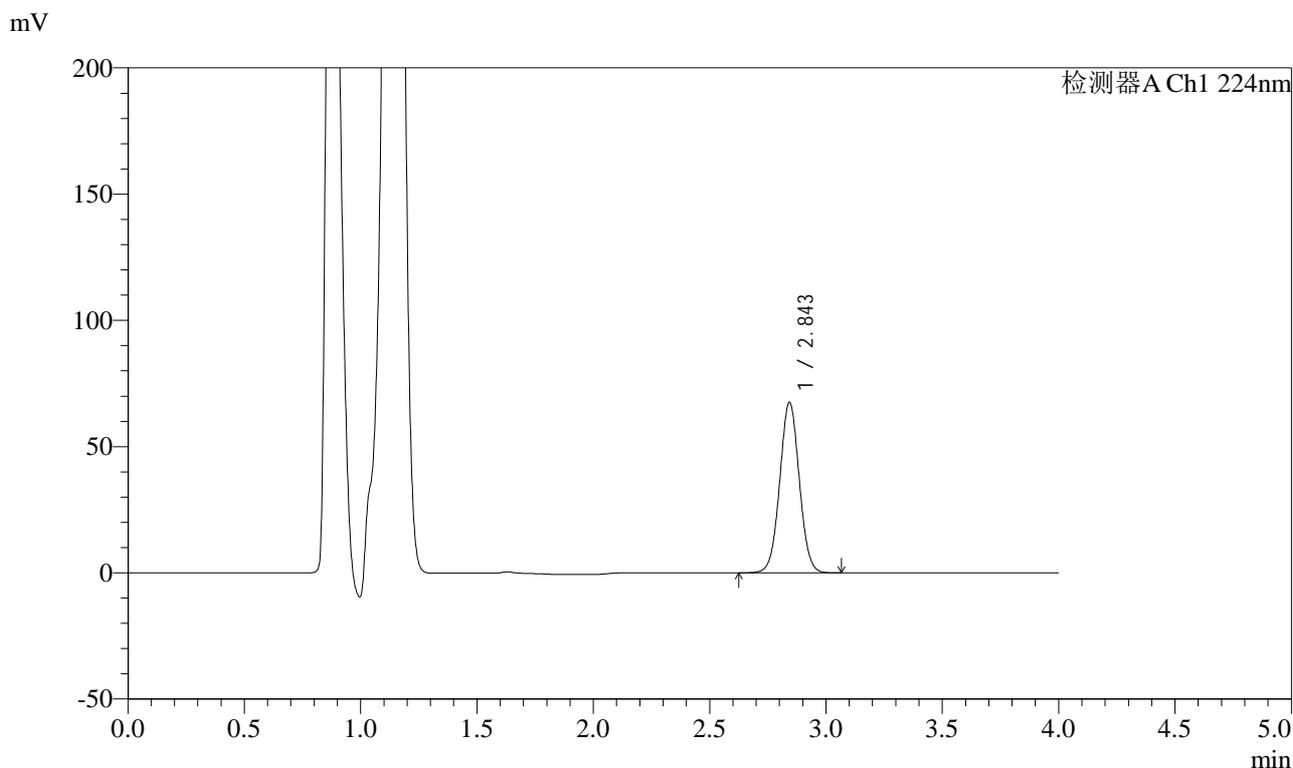


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1462-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:36:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	394986	100.000	67242	5496	1.030	--
总计		394986	100.000	67242			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

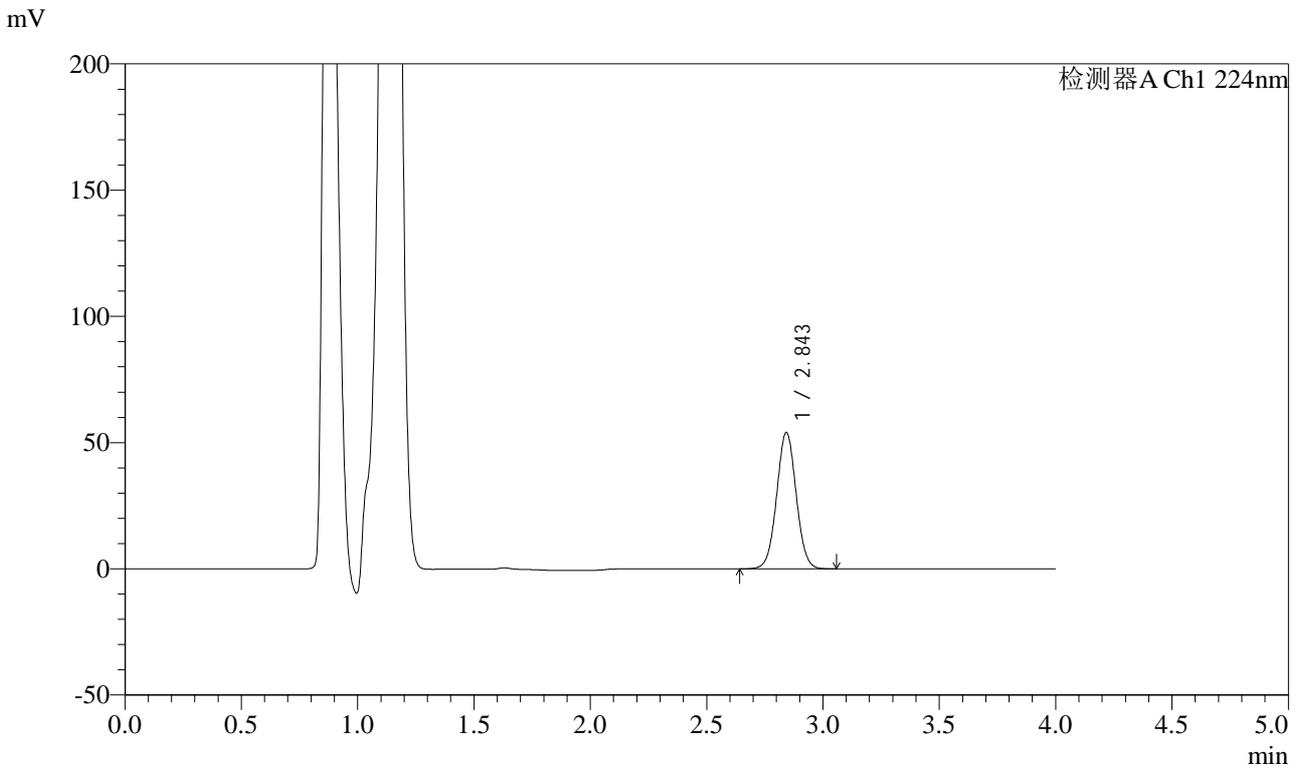


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1463-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:40:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	316073	100.000	53760	5501	1.030	--
总计		316073	100.000	53760			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

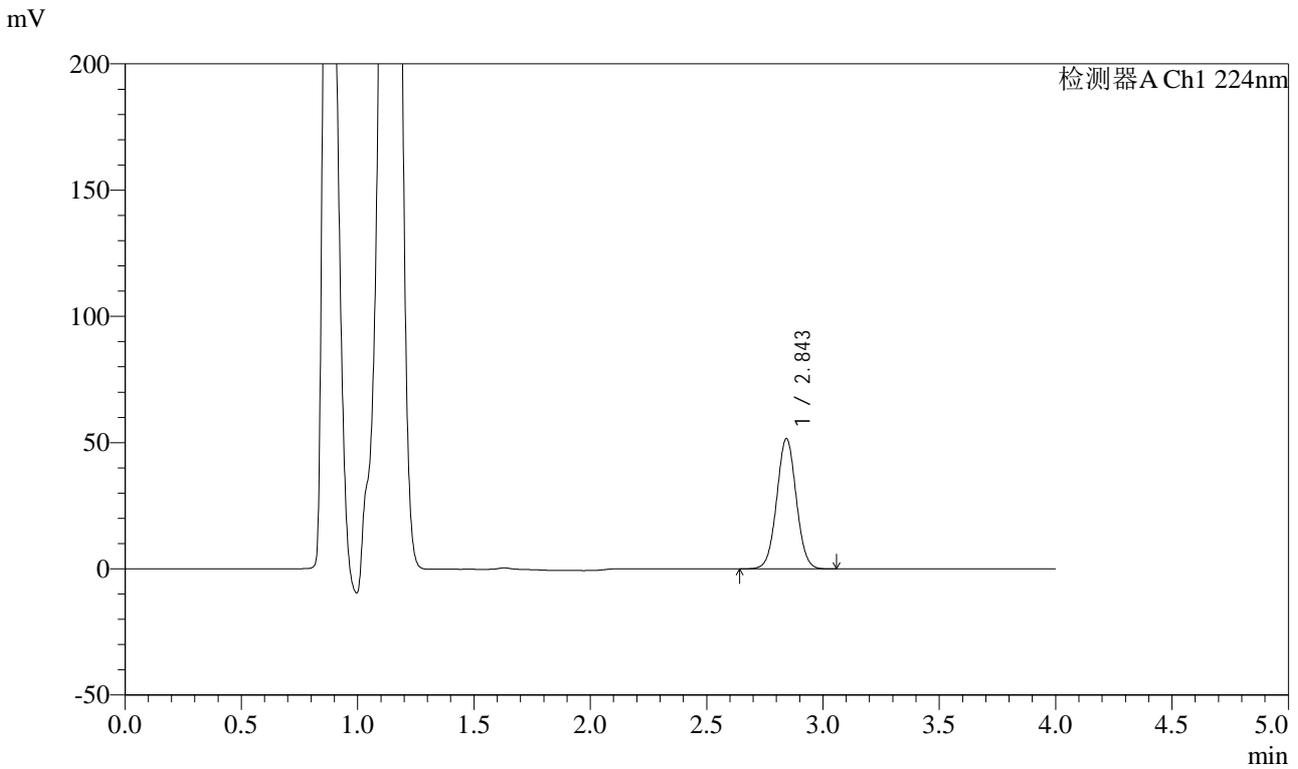


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1464-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:44:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	301540	100.000	51373	5503	1.030	--
总计		301540	100.000	51373			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

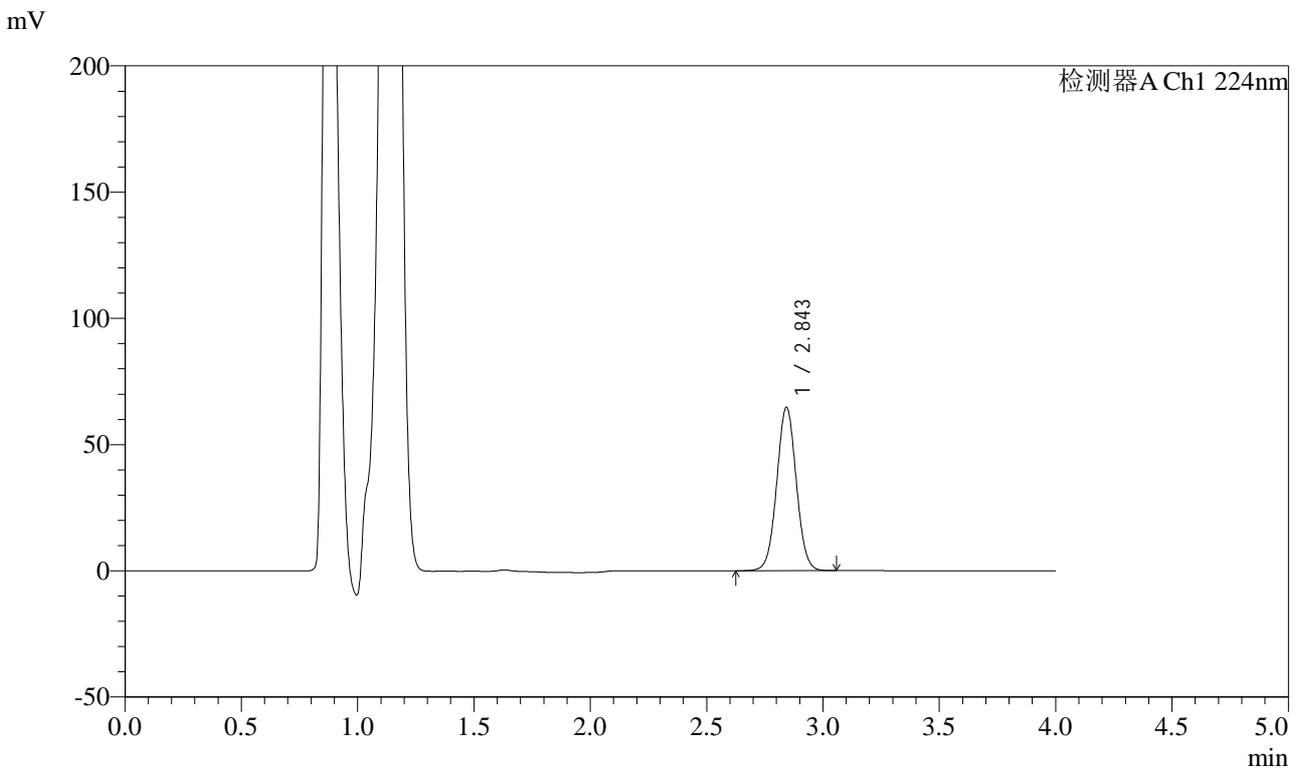


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1465-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:49:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

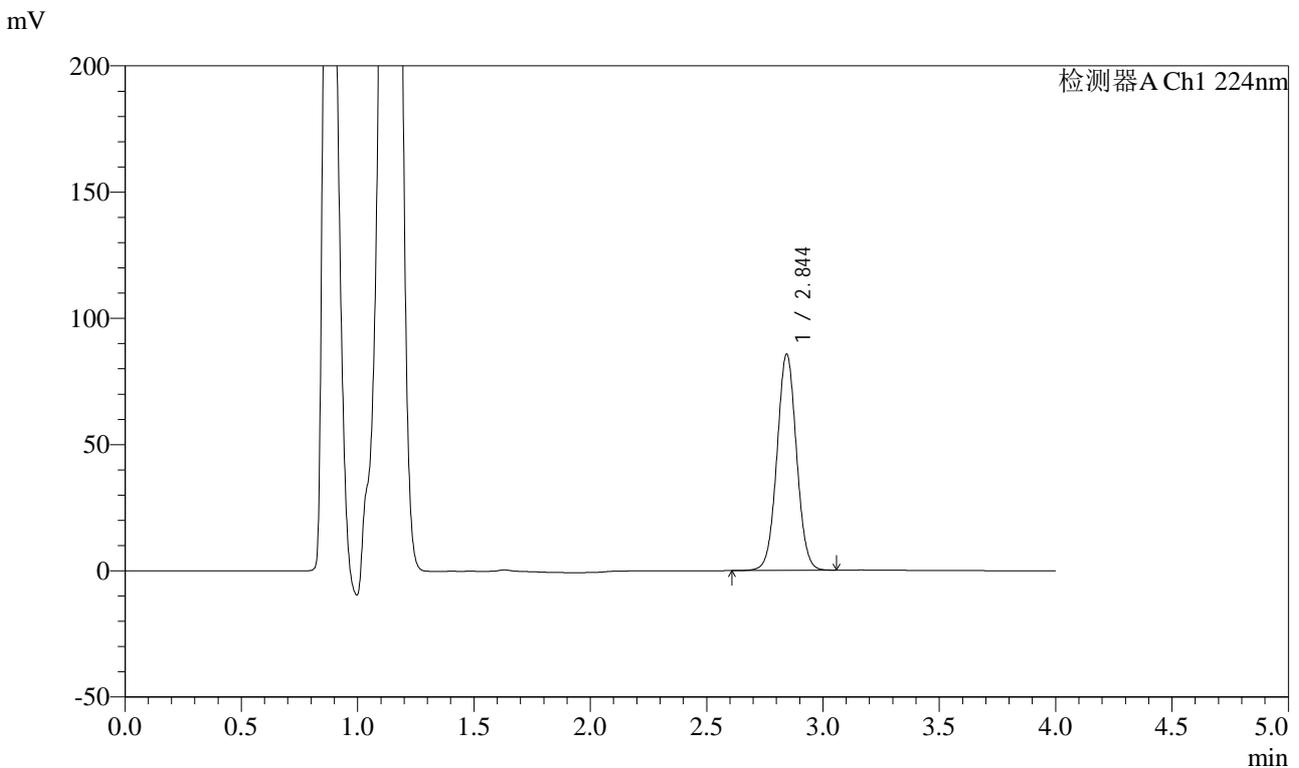
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	378451	100.000	64434	5500	1.031	--
总计		378451	100.000	64434			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1466-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:53:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

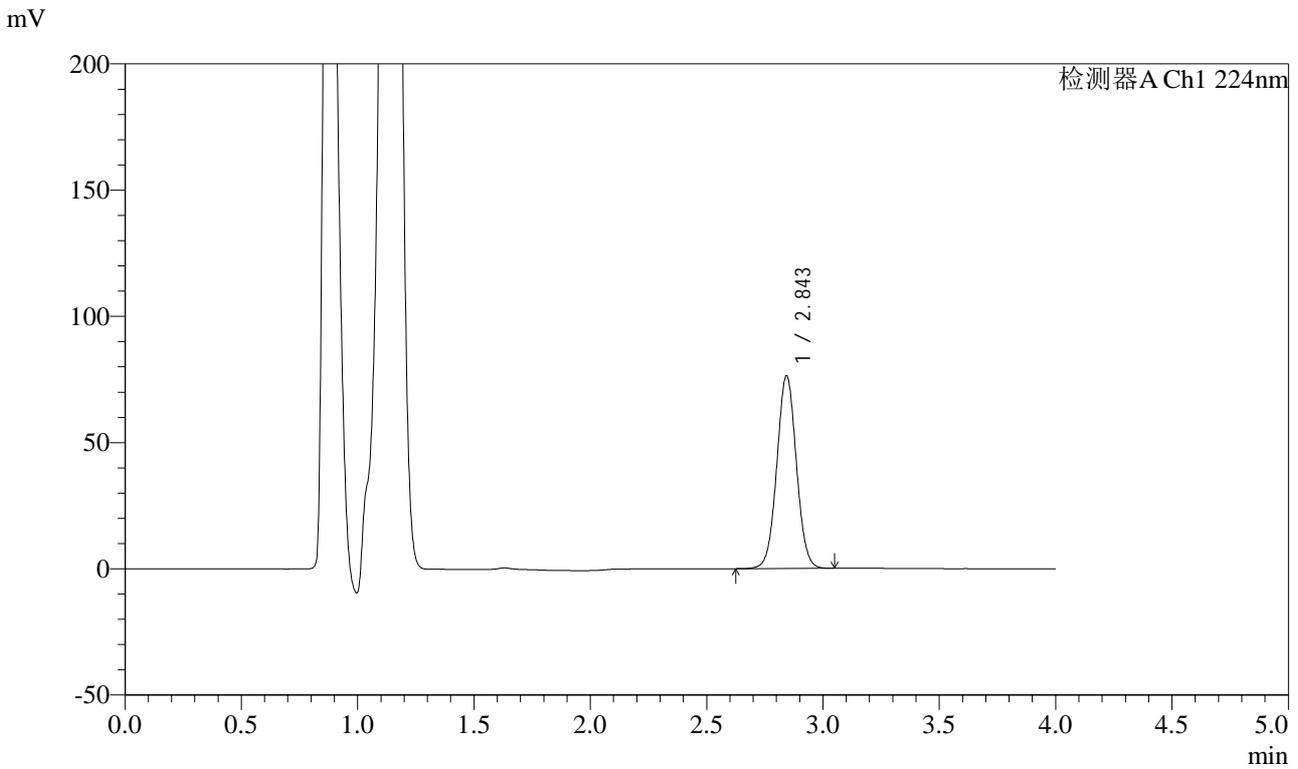
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	500945	100.000	85476	5514	1.032	--
总计		500945	100.000	85476			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1467-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 22:57:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	446818	100.000	76111	5497	1.032	--
总计		446818	100.000	76111			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

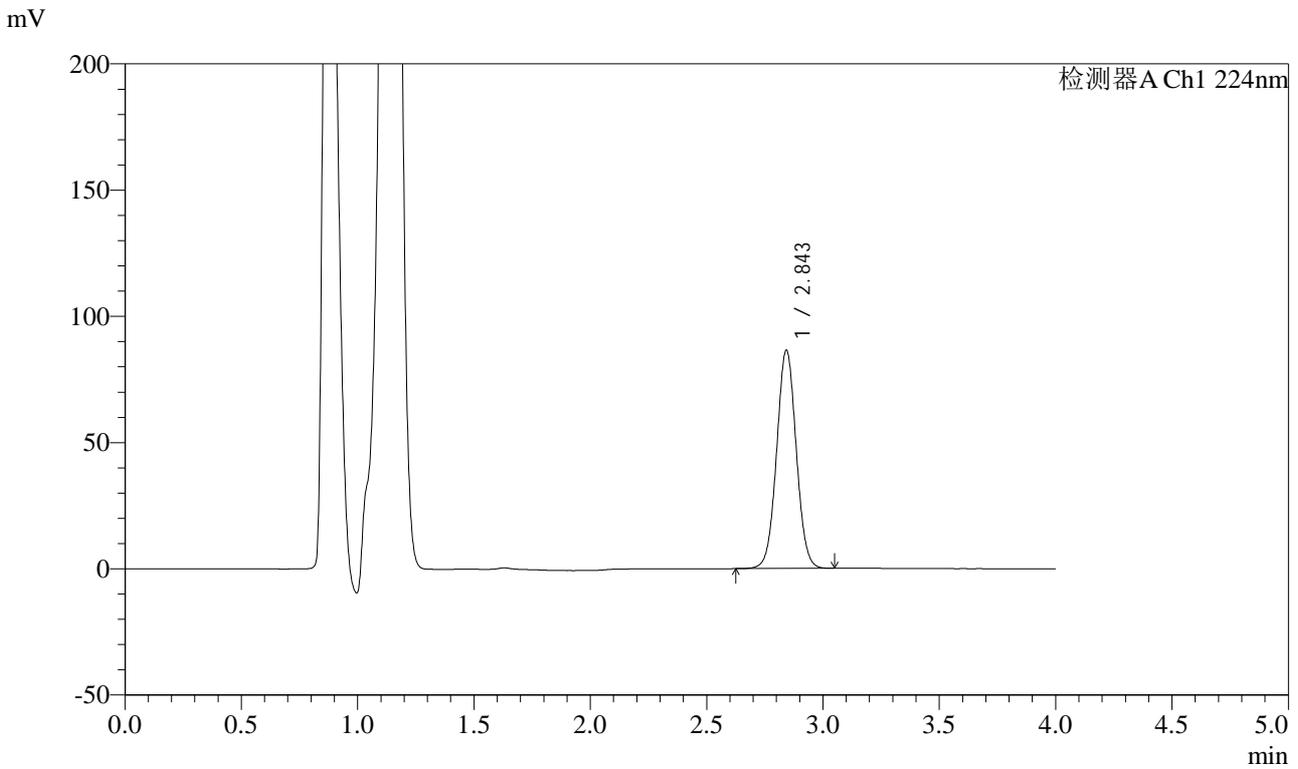


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1468-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:02:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	506878	100.000	86012	5468	1.033	--
总计		506878	100.000	86012			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

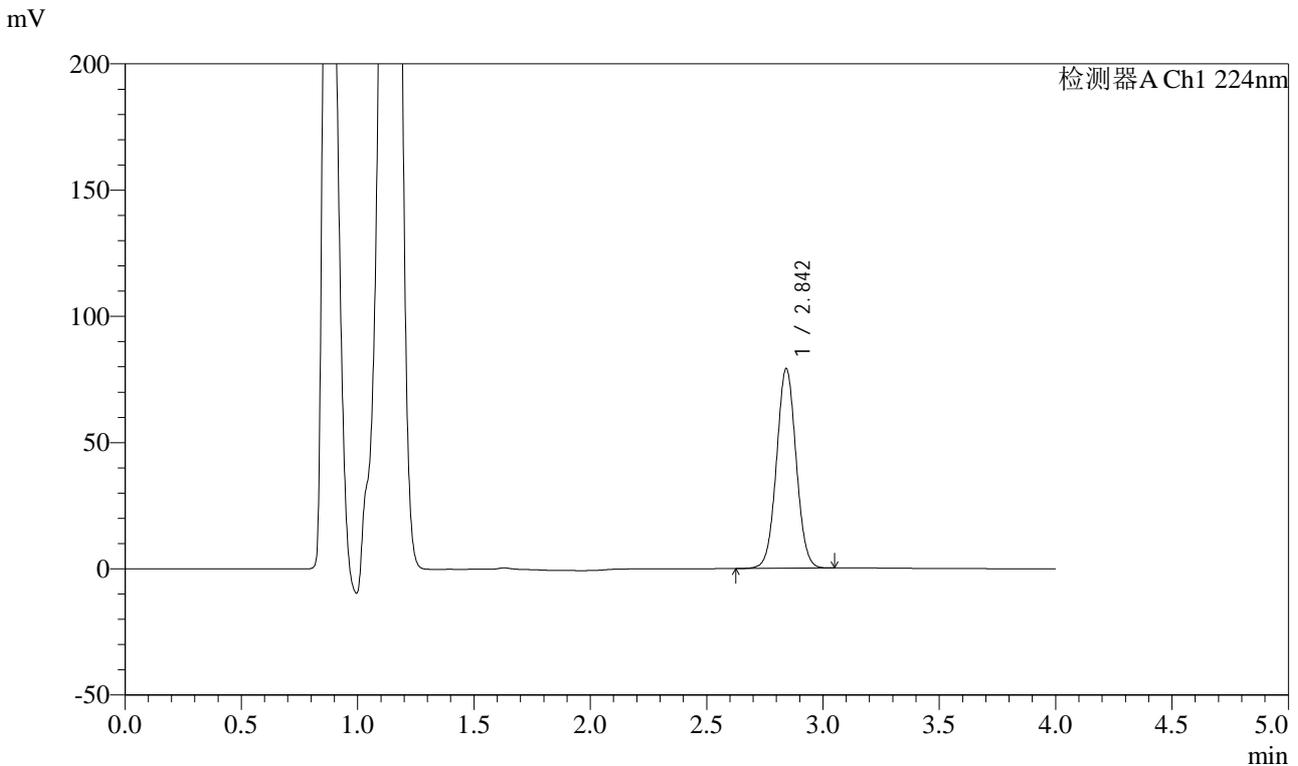


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1469-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:06:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	464141	100.000	78759	5456	1.034	--
总计		464141	100.000	78759			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

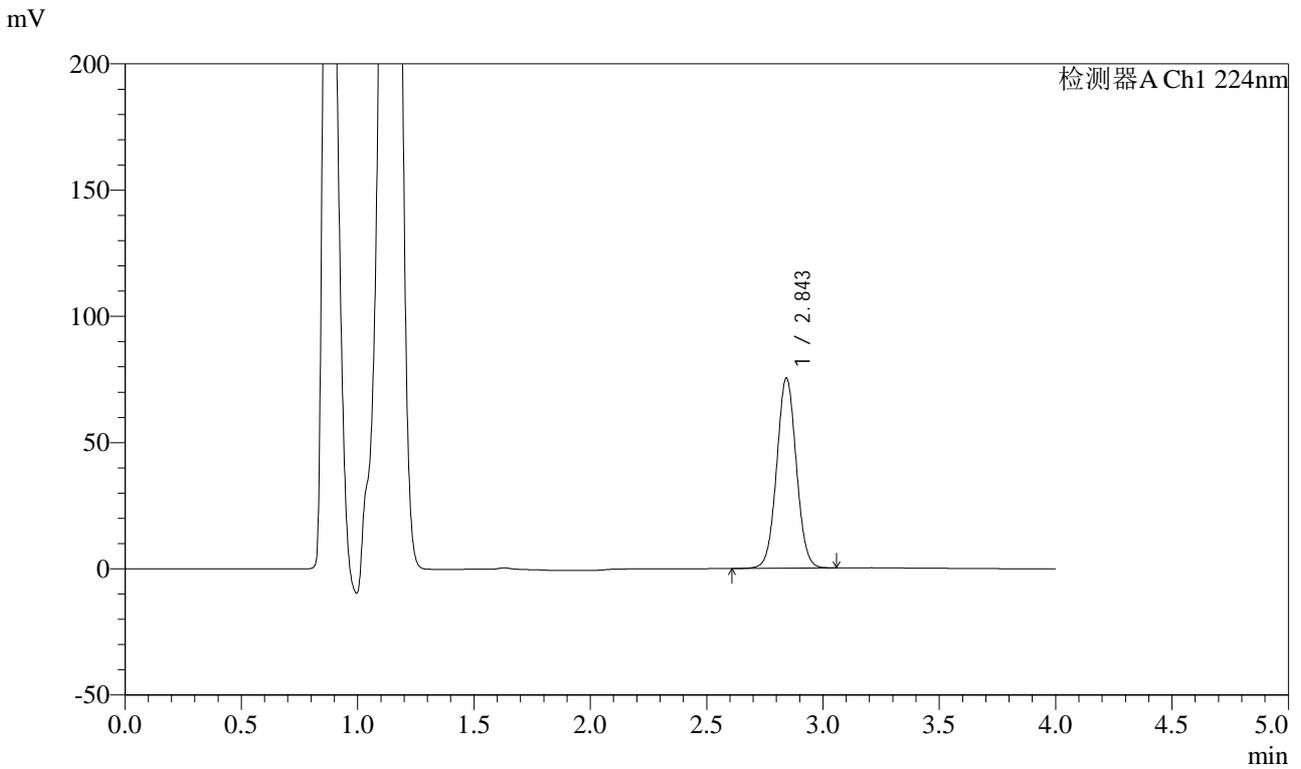


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1470-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:11:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

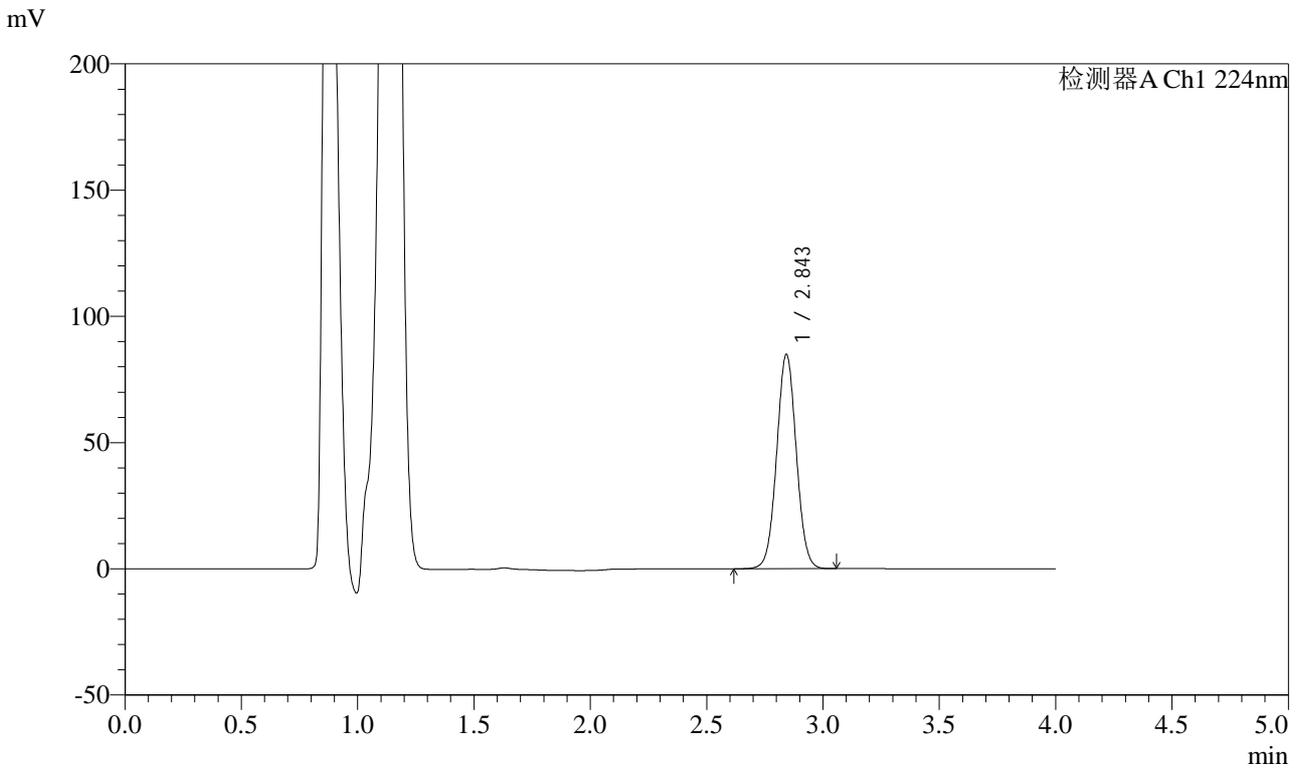
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	441828	100.000	74921	5460	1.035	--
总计		441828	100.000	74921			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1471-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:15:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

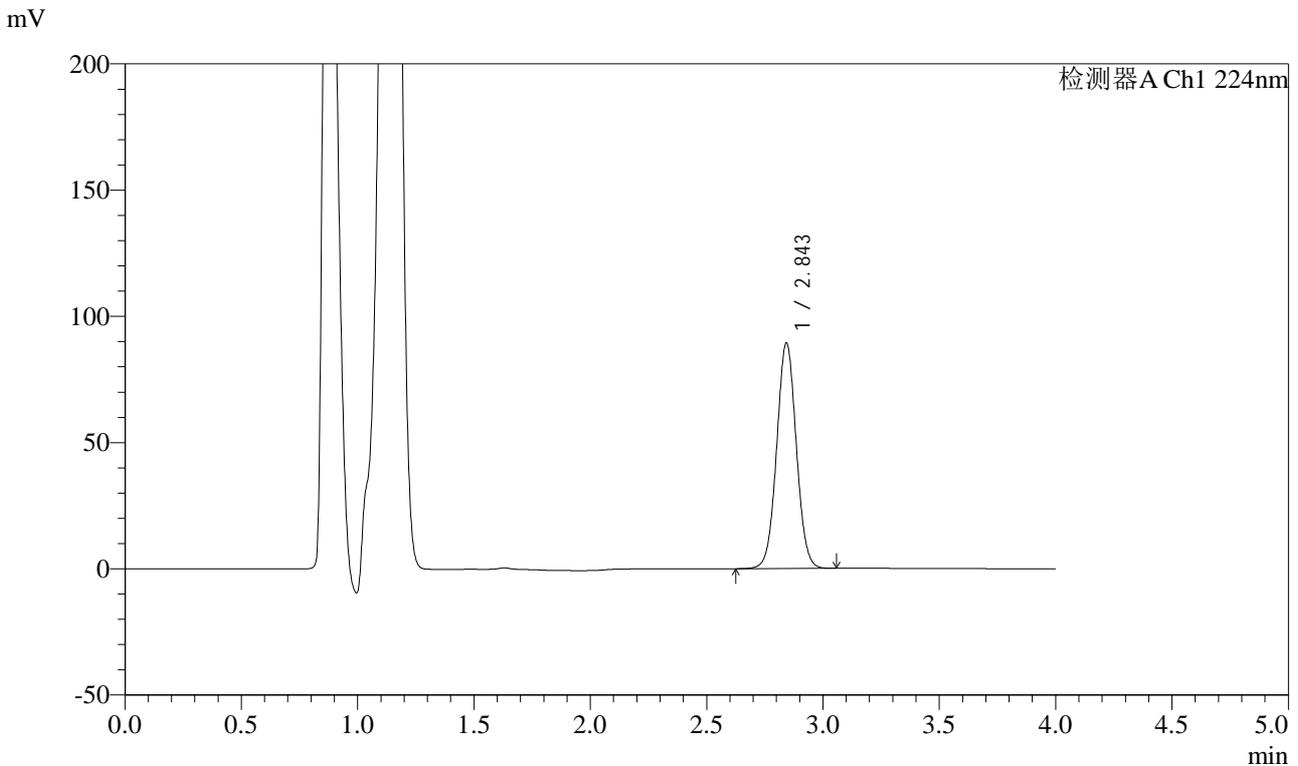
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	498222	100.000	84490	5454	1.035	--
总计		498222	100.000	84490			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1472-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:19:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	524032	100.000	88909	5459	1.034	--
总计		524032	100.000	88909			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

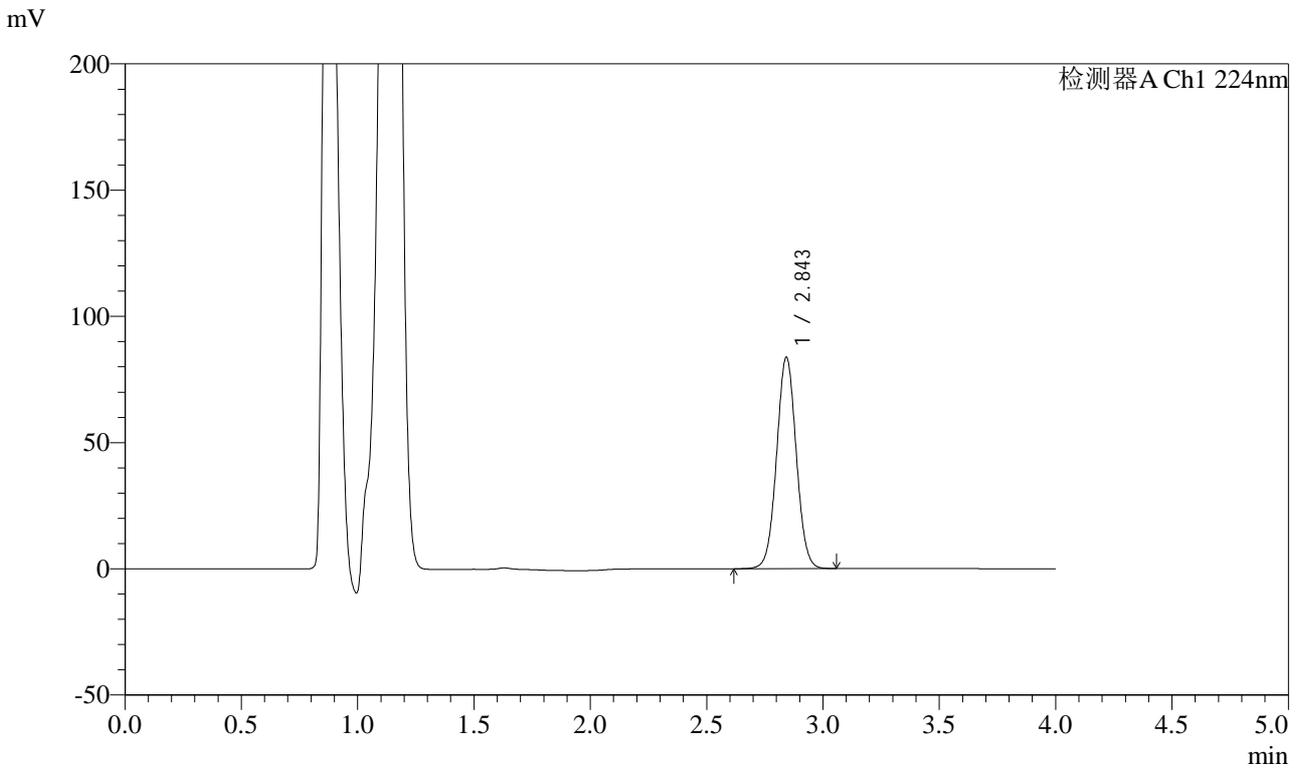


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1473-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:24:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

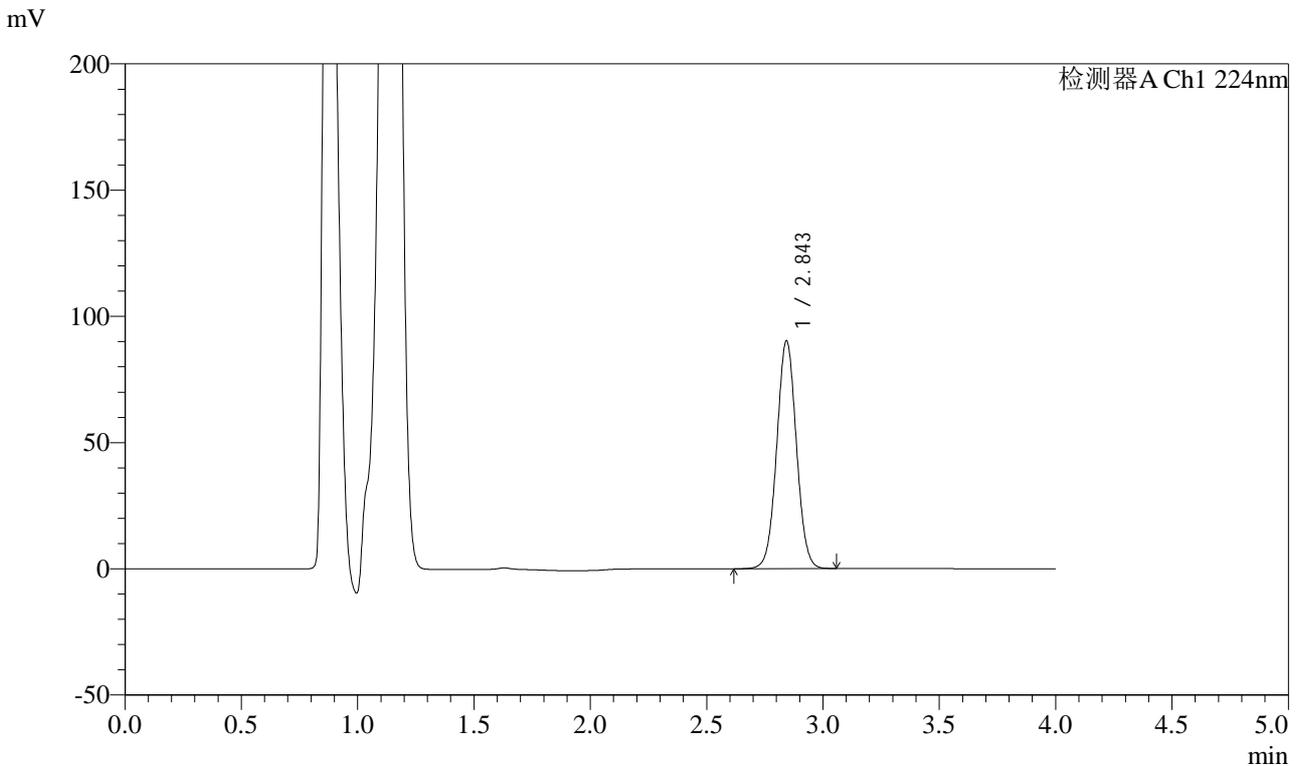
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	491999	100.000	83288	5446	1.034	--
总计		491999	100.000	83288			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1474-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

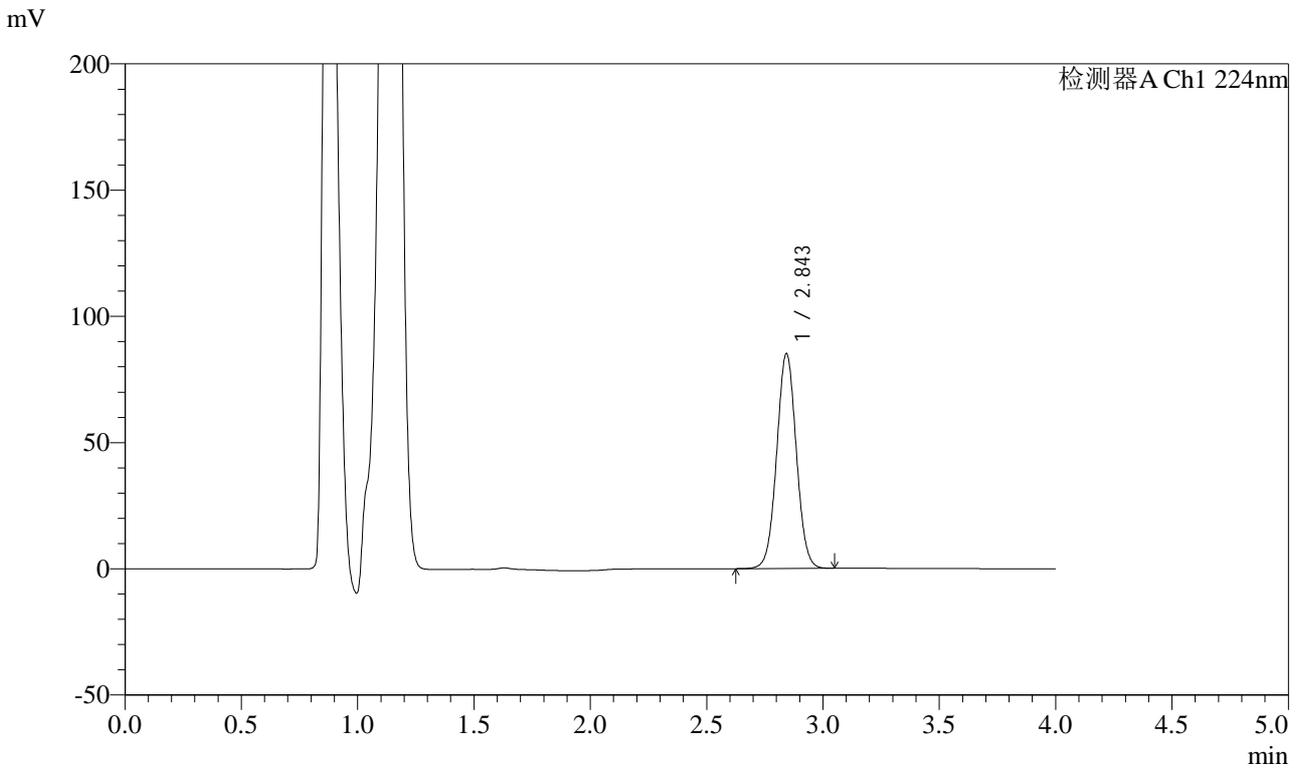
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	530128	100.000	89883	5445	1.032	--
总计		530128	100.000	89883			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1475-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:33:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:45:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

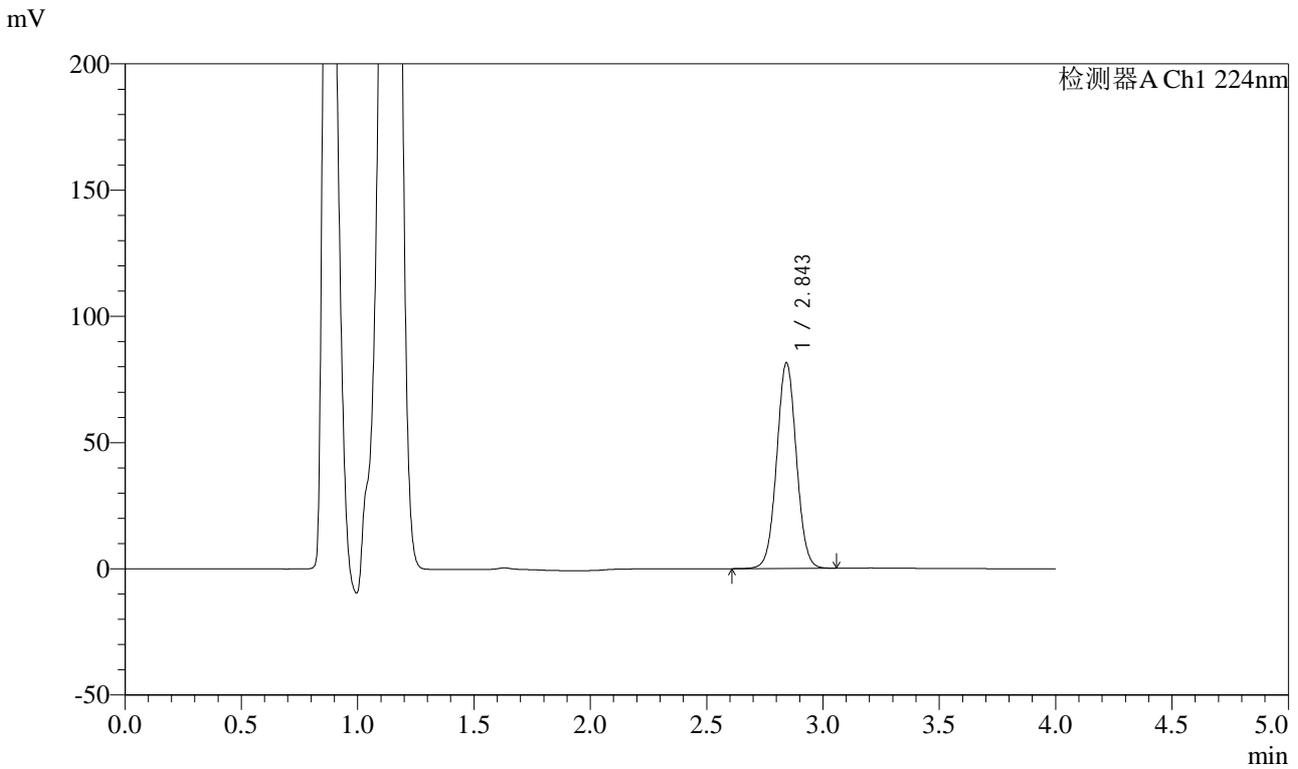
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	499420	100.000	84741	5456	1.032	--
总计		499420	100.000	84741			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-67/30-1476-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:37:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	478964	100.000	81131	5442	1.034	--
总计		478964	100.000	81131			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

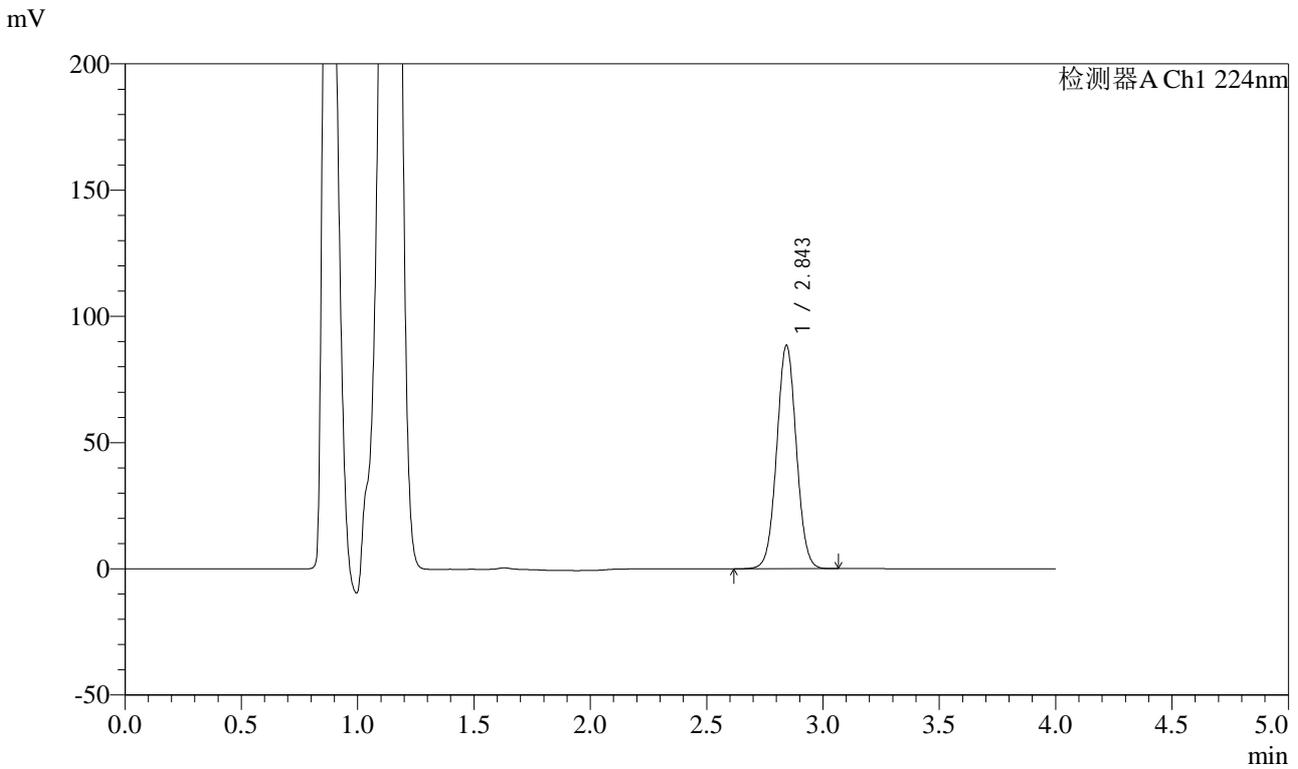


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1477-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:41:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	519418	100.000	88089	5450	1.034	--
总计		519418	100.000	88089			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

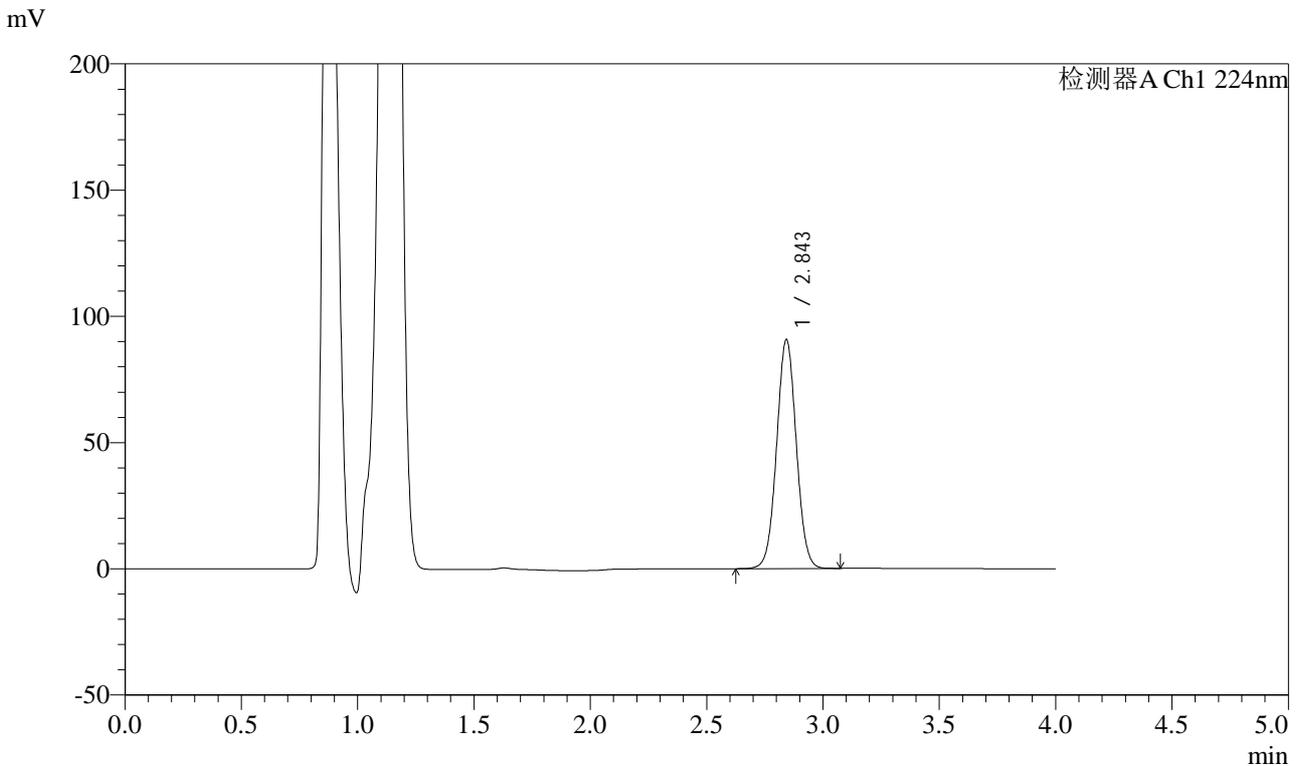


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1478-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:46:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	532422	100.000	90224	5446	1.033	--
总计		532422	100.000	90224			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

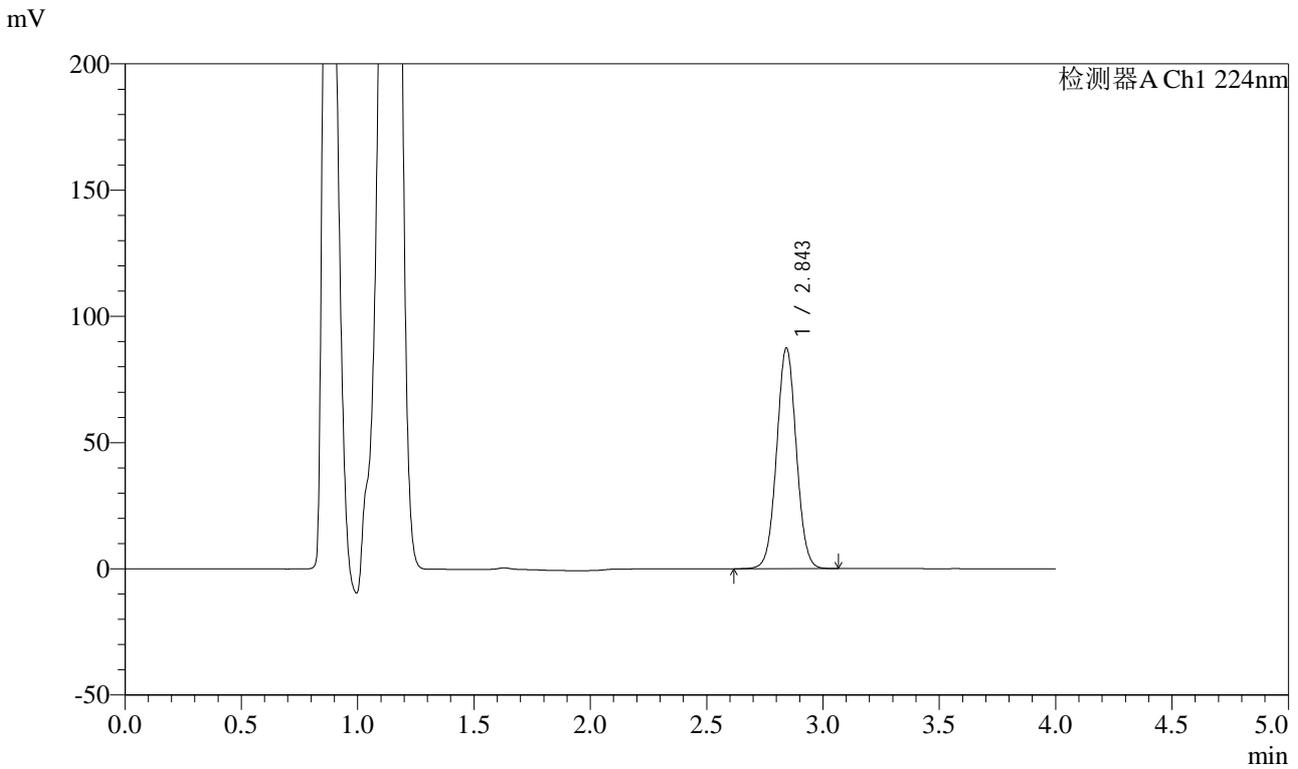


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1479-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:50:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

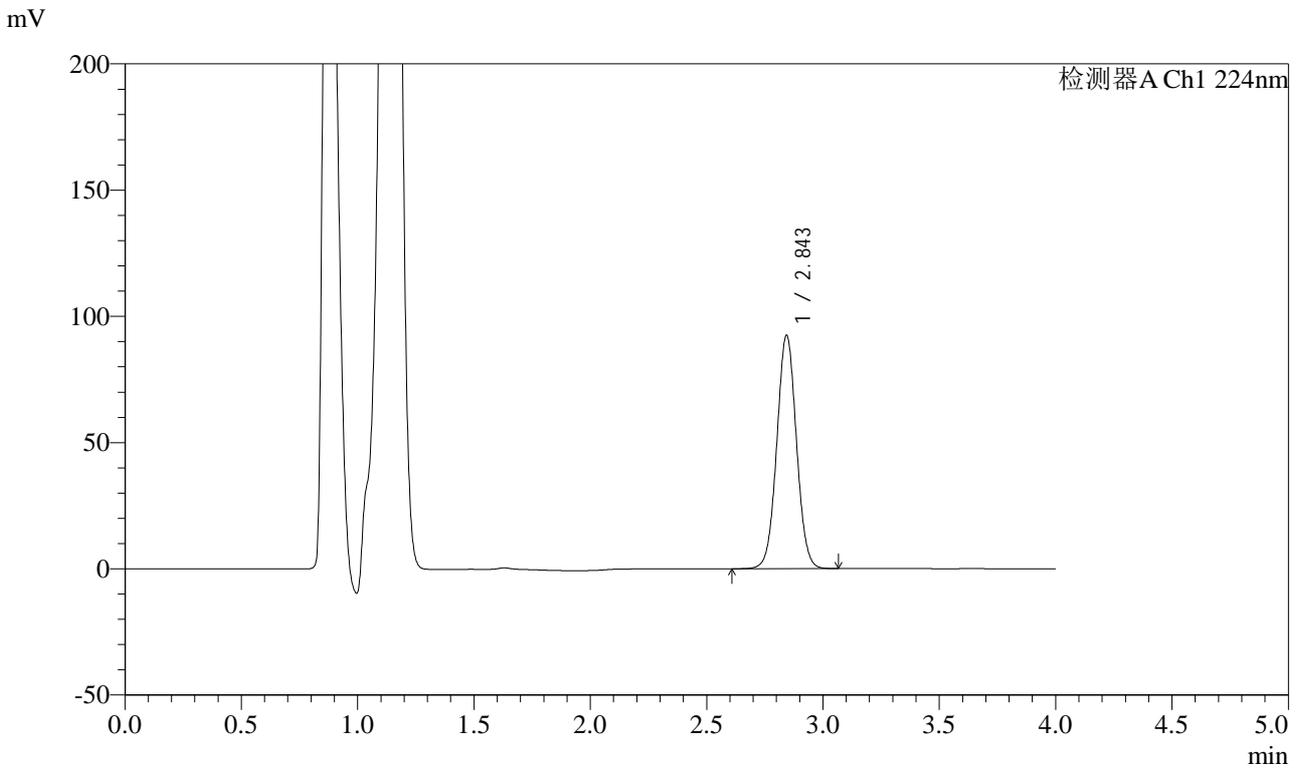
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	512825	100.000	86964	5455	1.033	--
总计		512825	100.000	86964			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1480-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:55:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	542809	100.000	92137	5459	1.033	--
总计		542809	100.000	92137			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

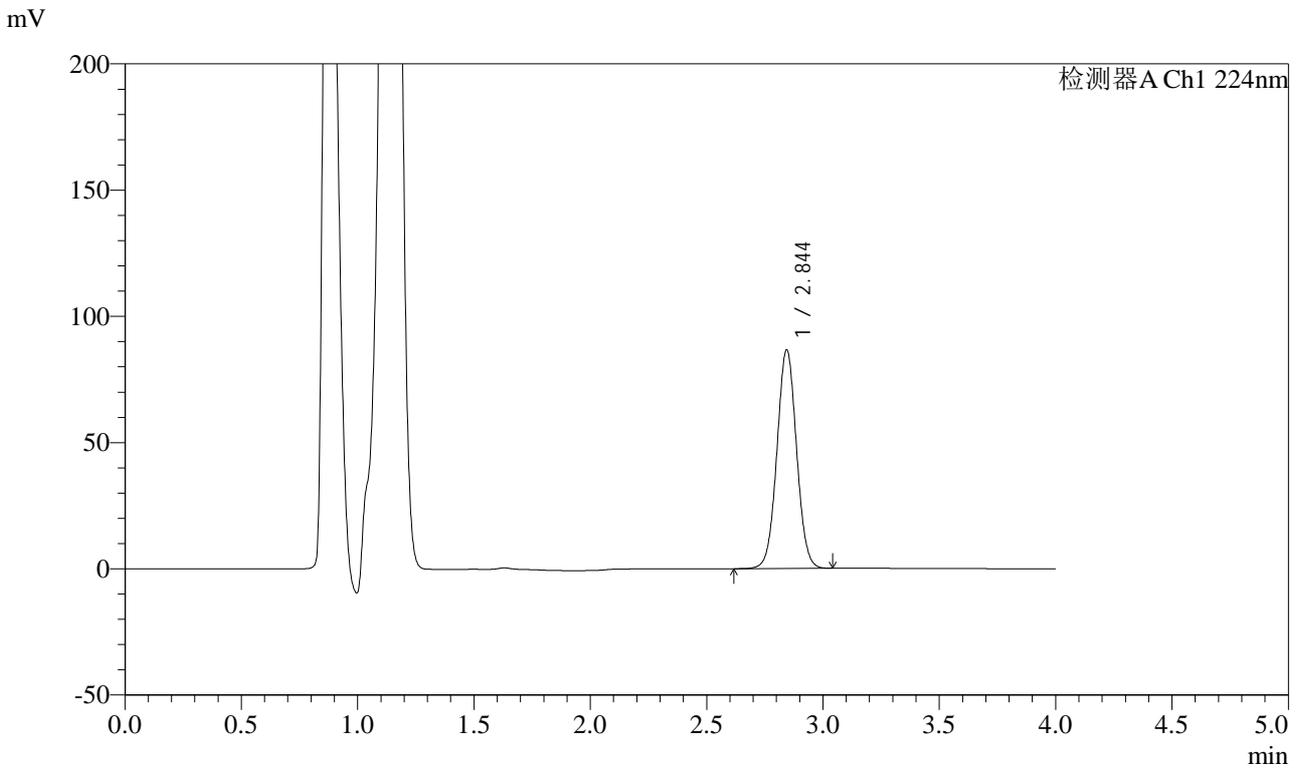


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1481-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/08 23:59:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	508570	100.000	86417	5455	1.032	--
总计		508570	100.000	86417			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

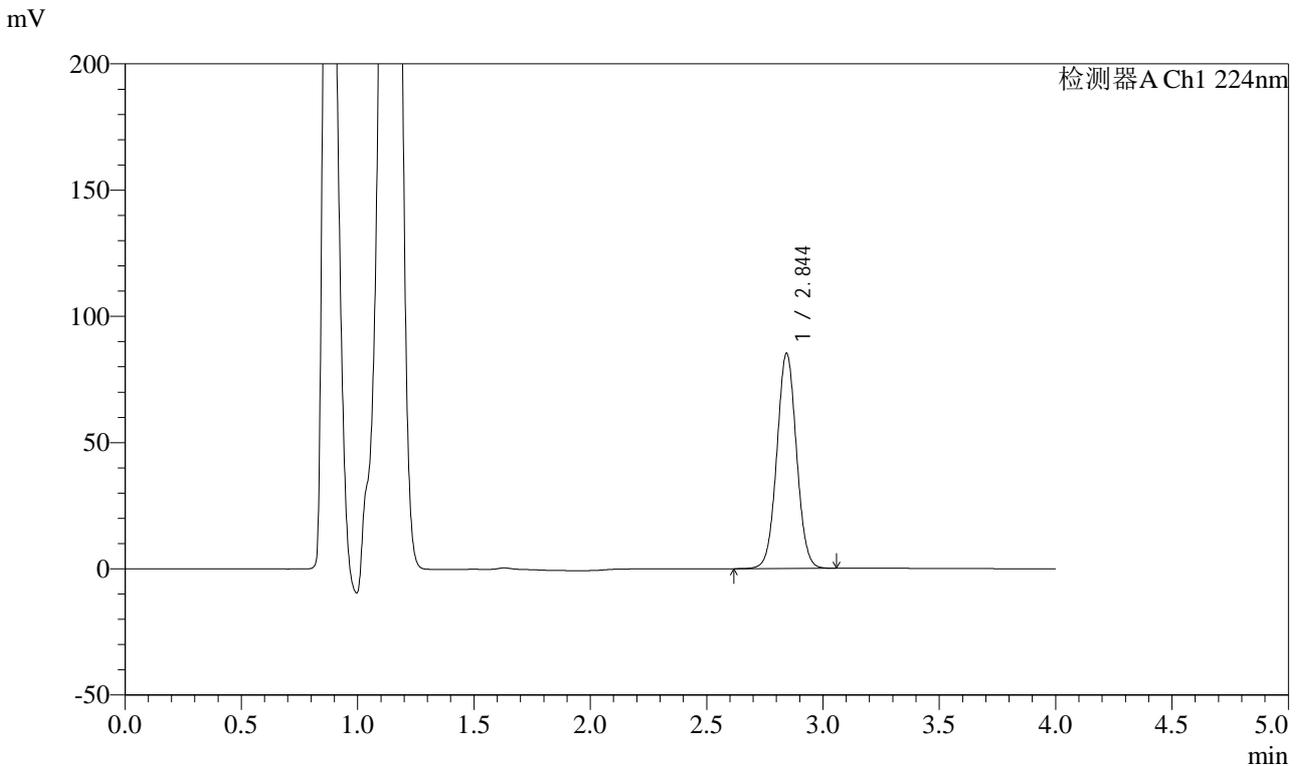


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1482-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:03:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

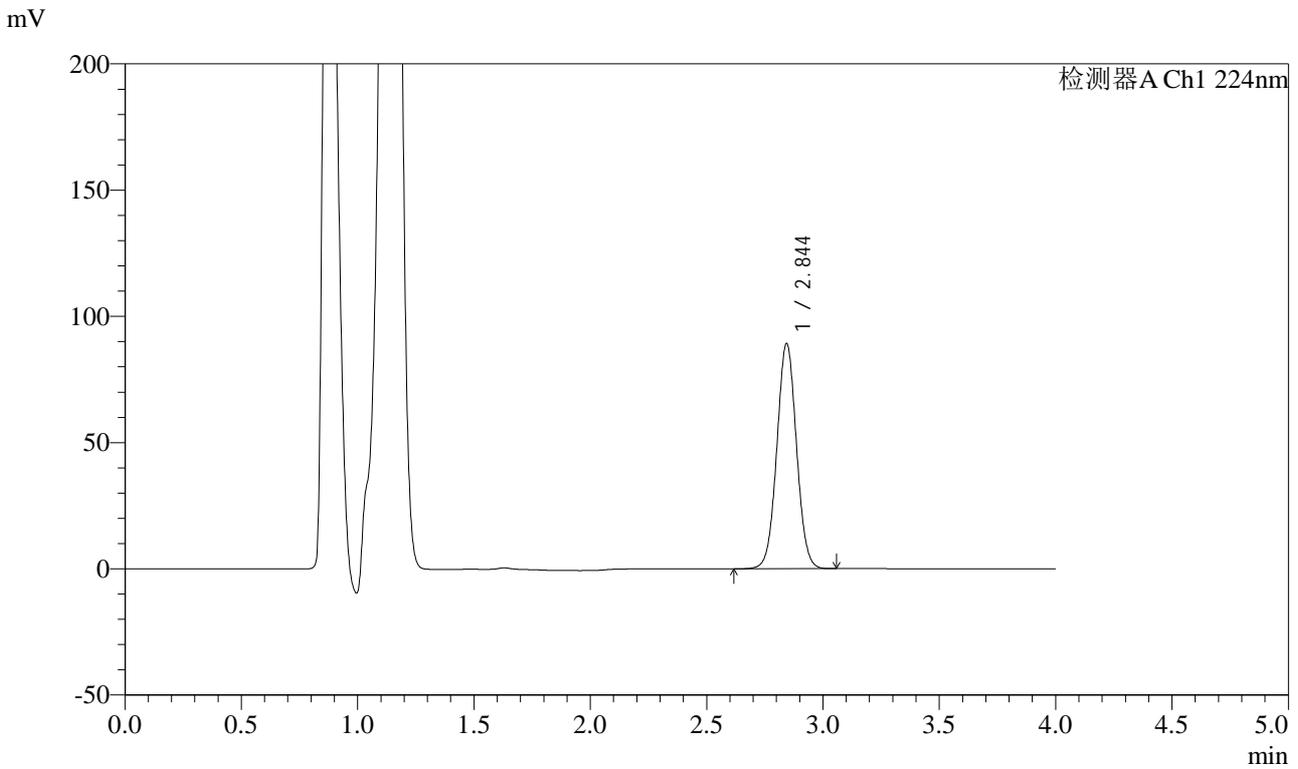
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	500344	100.000	84957	5456	1.034	--
总计		500344	100.000	84957			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-67/30-1483-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:08:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

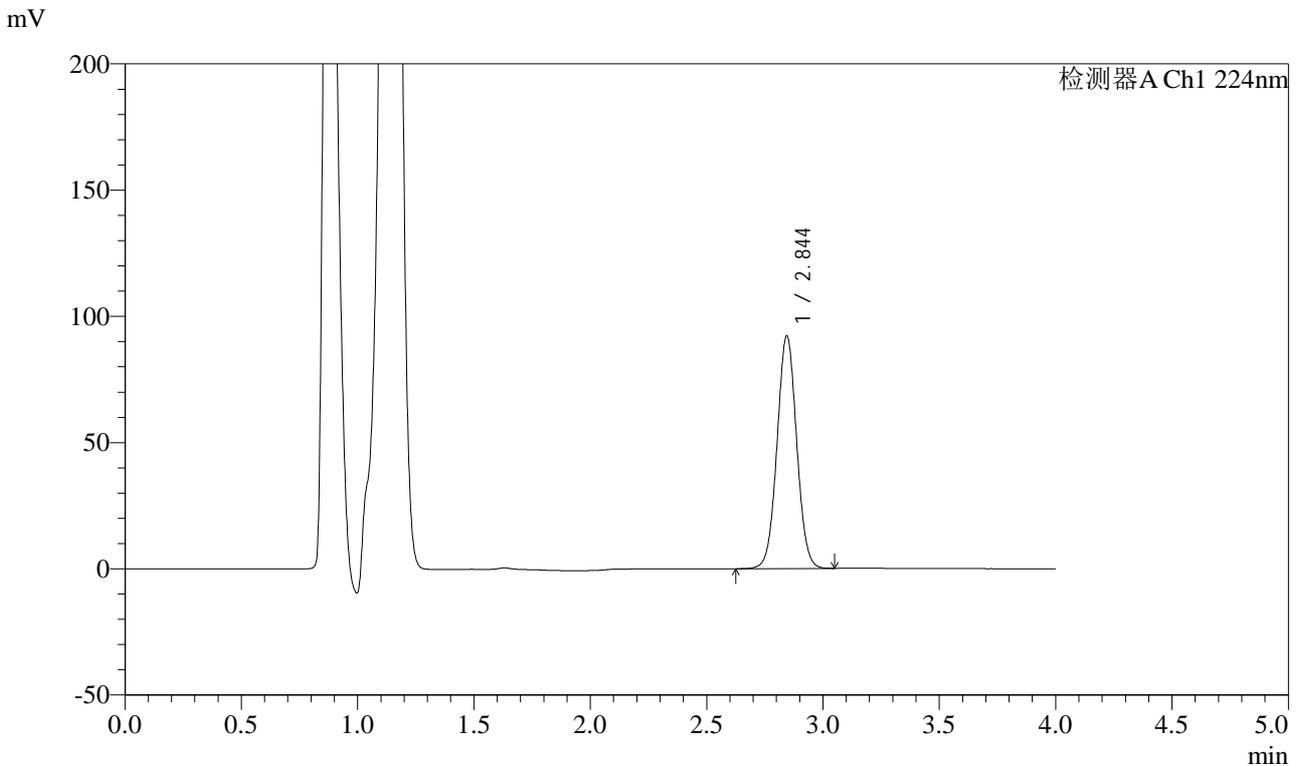
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	523851	100.000	88949	5451	1.033	--
总计		523851	100.000	88949			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1484-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:12:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

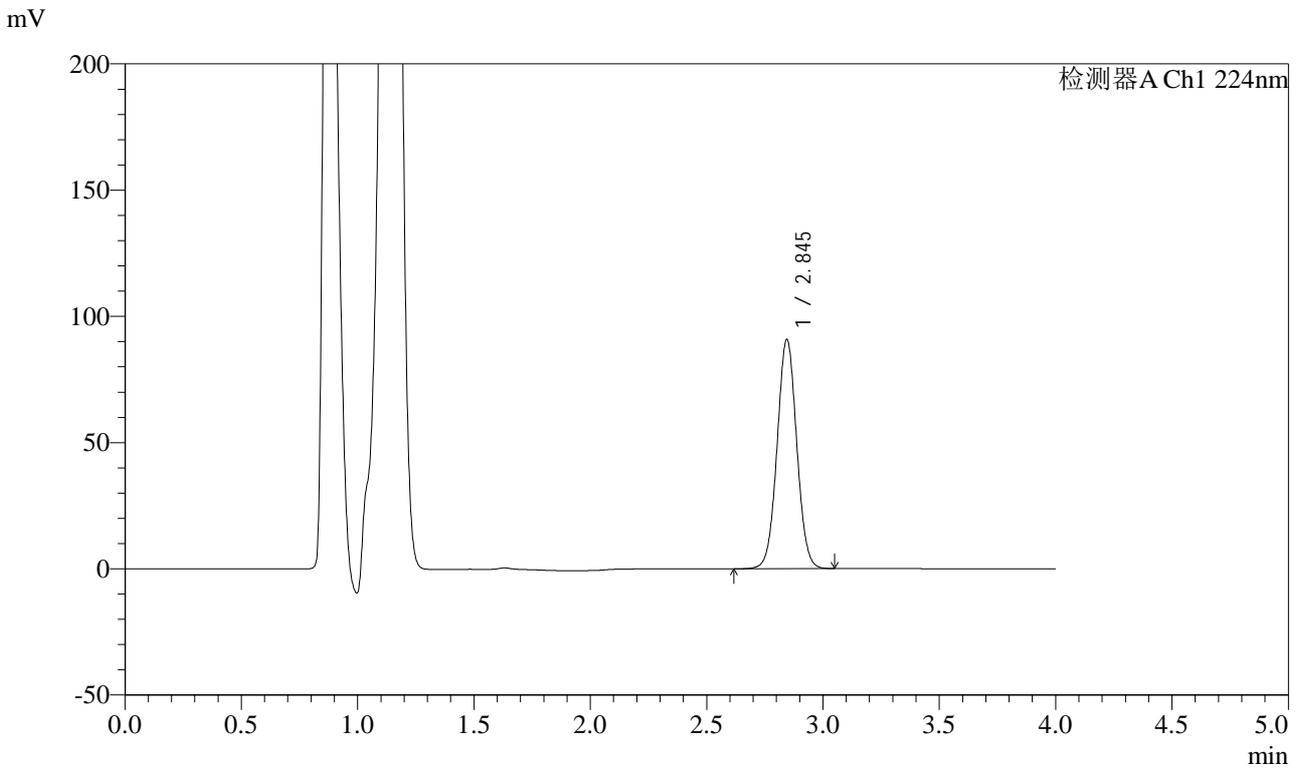
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	540321	100.000	91992	5464	1.033	--
总计		540321	100.000	91992			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1485-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:17:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	533038	100.000	90723	5462	1.033	--
总计		533038	100.000	90723			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

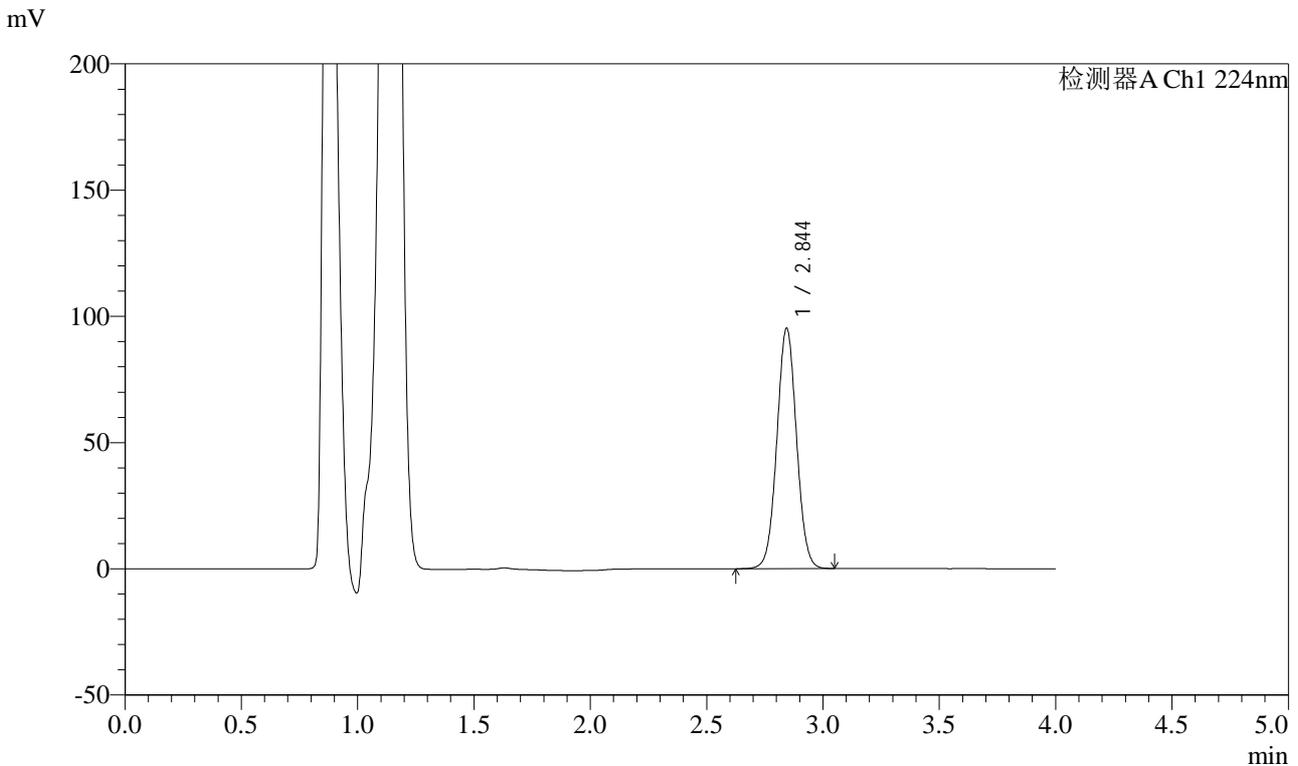


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1486-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:21:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	558539	100.000	94948	5460	1.034	--
总计		558539	100.000	94948			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

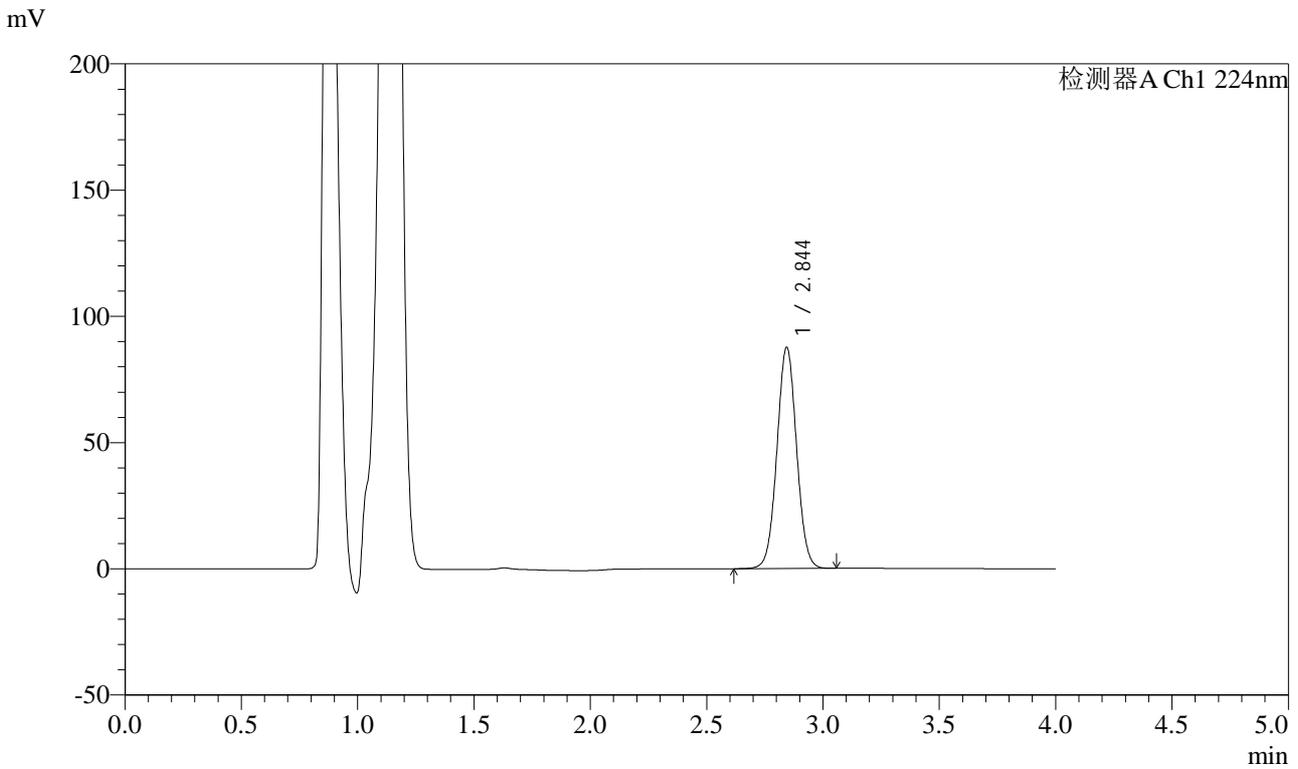


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1487-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:25:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

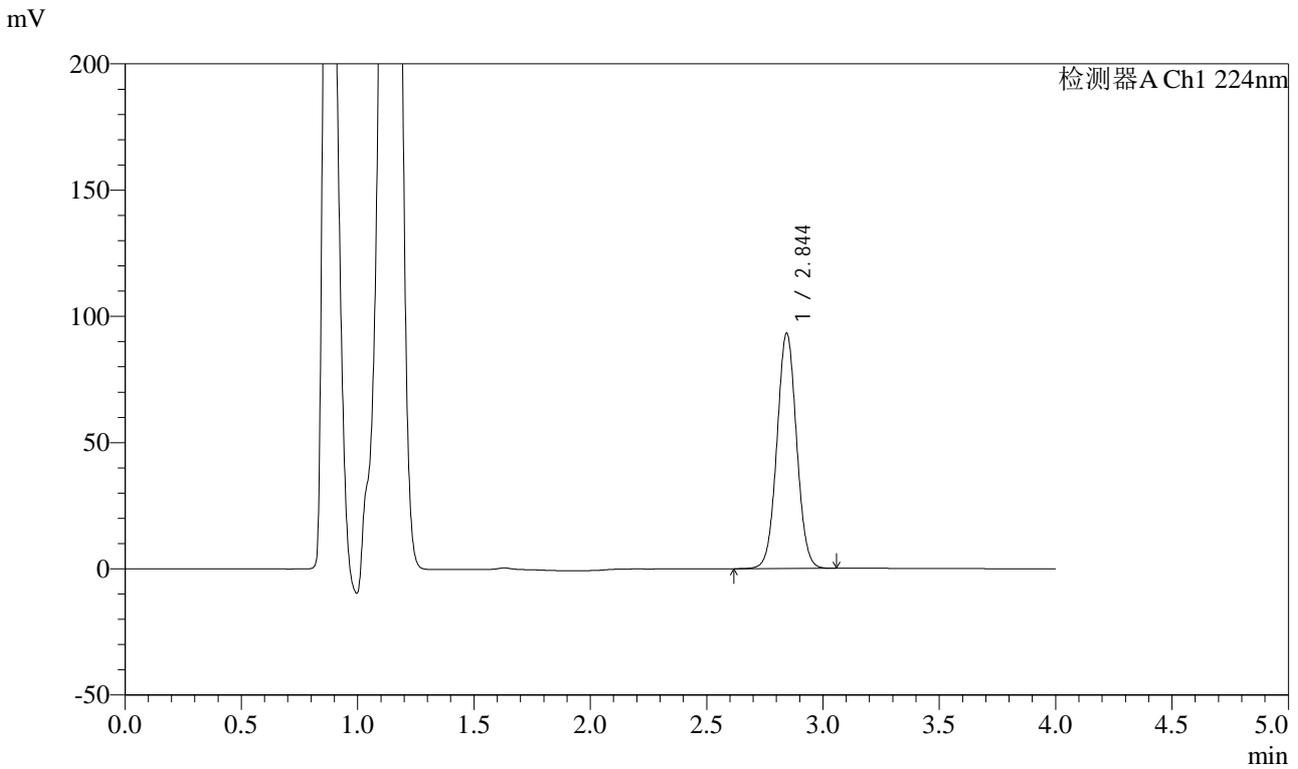
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	514389	100.000	87435	5459	1.034	--
总计		514389	100.000	87435			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1488-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:30:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	547212	100.000	92999	5453	1.035	--
总计		547212	100.000	92999			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

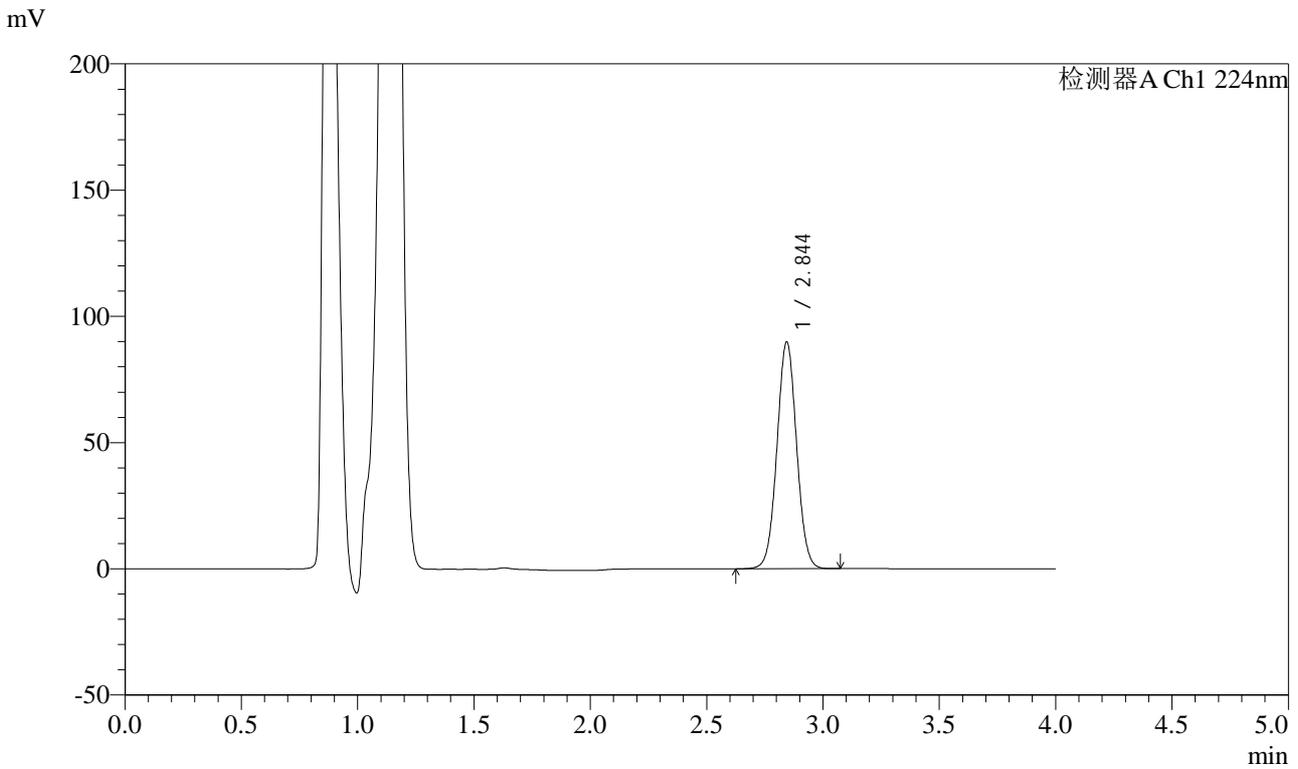


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1489-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:34:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

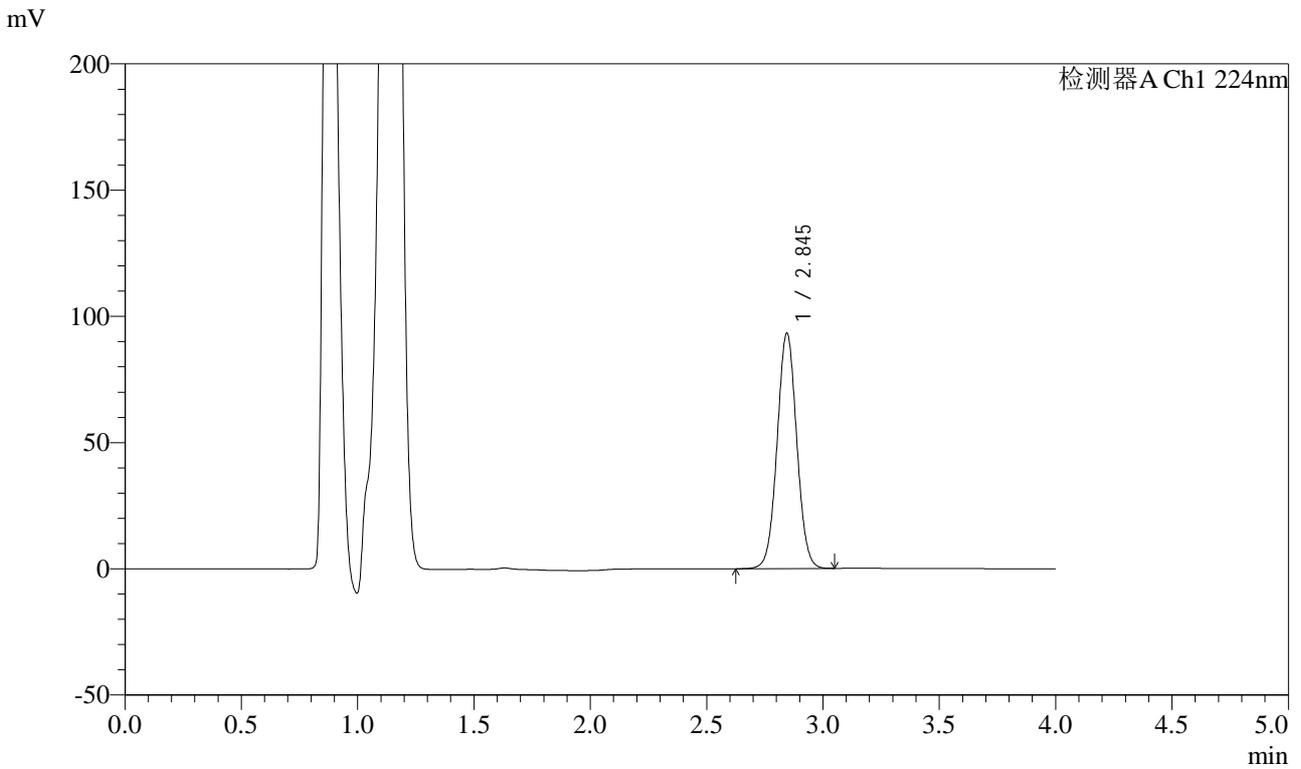
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	526933	100.000	89640	5460	1.034	--
总计		526933	100.000	89640			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1490-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:38:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

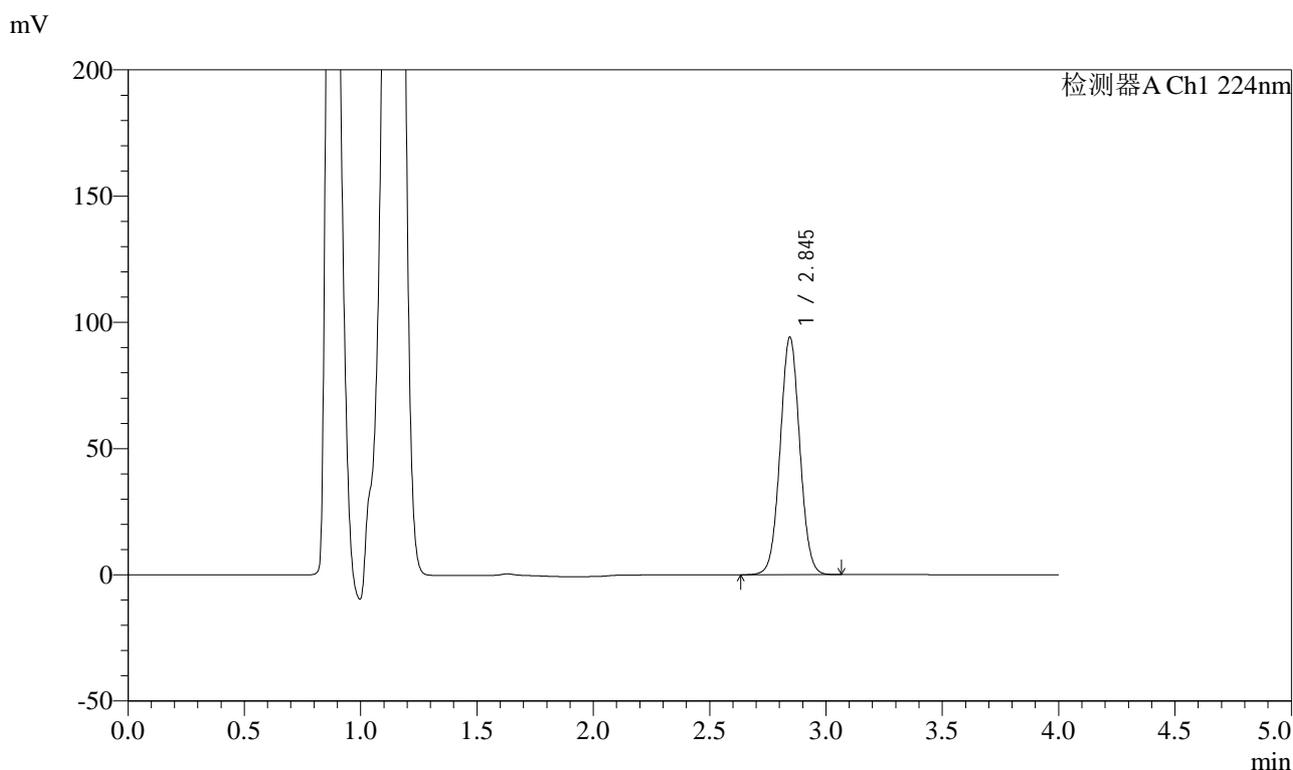
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	546520	100.000	93129	5476	1.035	--
总计		546520	100.000	93129			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1491-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:43:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	551704	100.000	93975	5468	1.036	--
总计		551704	100.000	93975			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

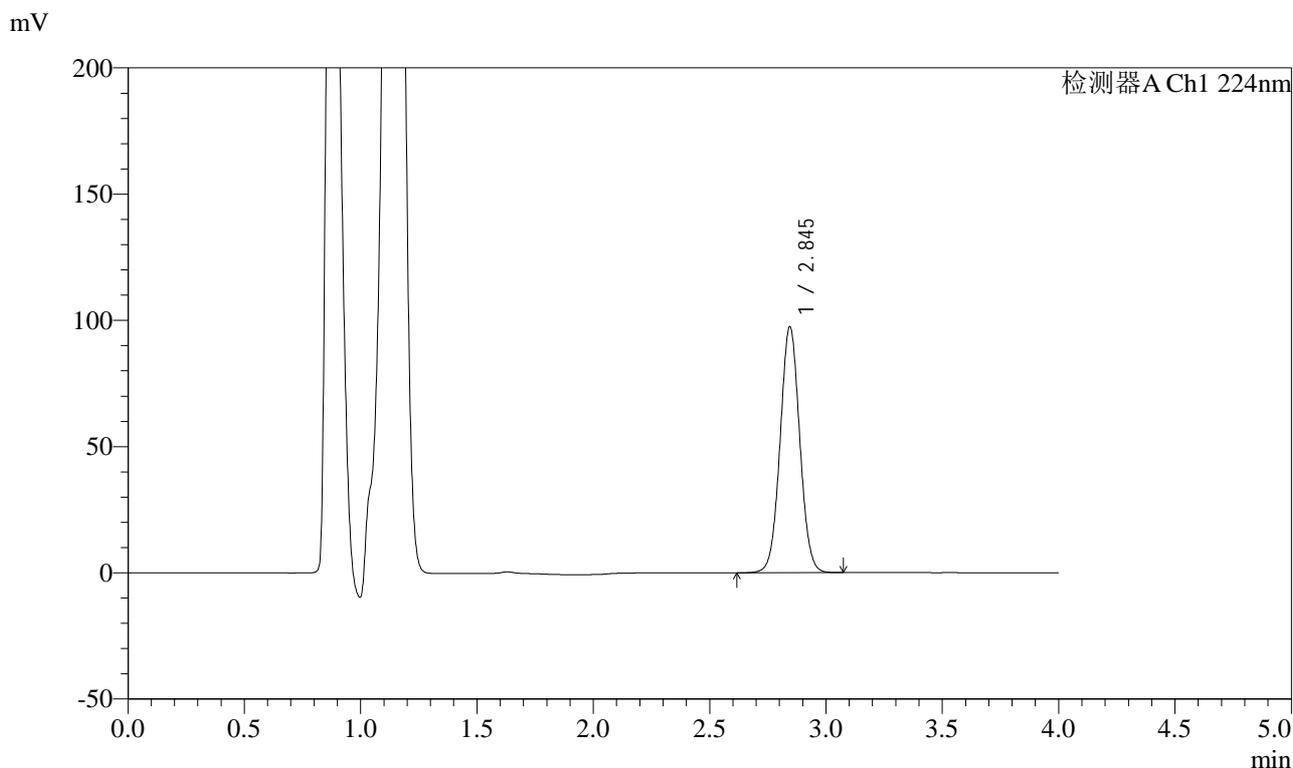


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1492-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:47:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:46:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

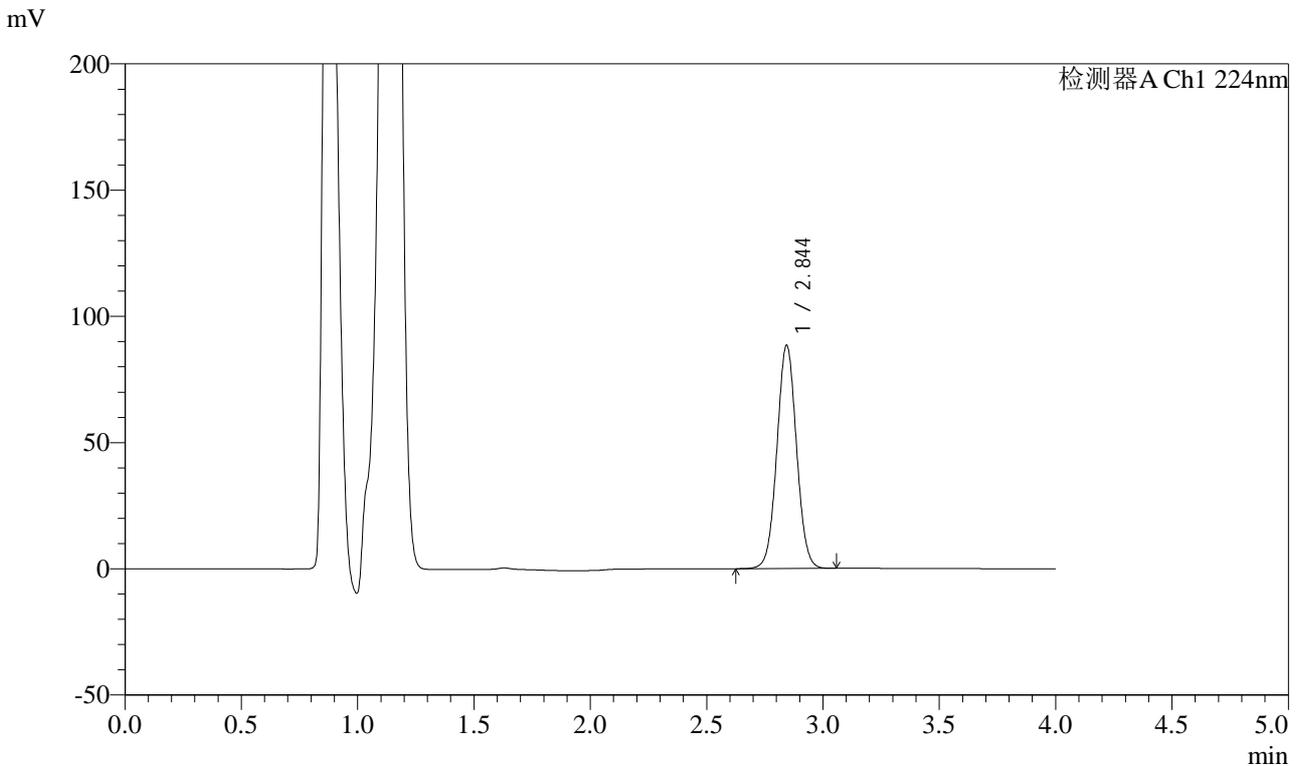
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	571338	100.000	97304	5469	1.036	--
总计		571338	100.000	97304			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1493-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:52:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

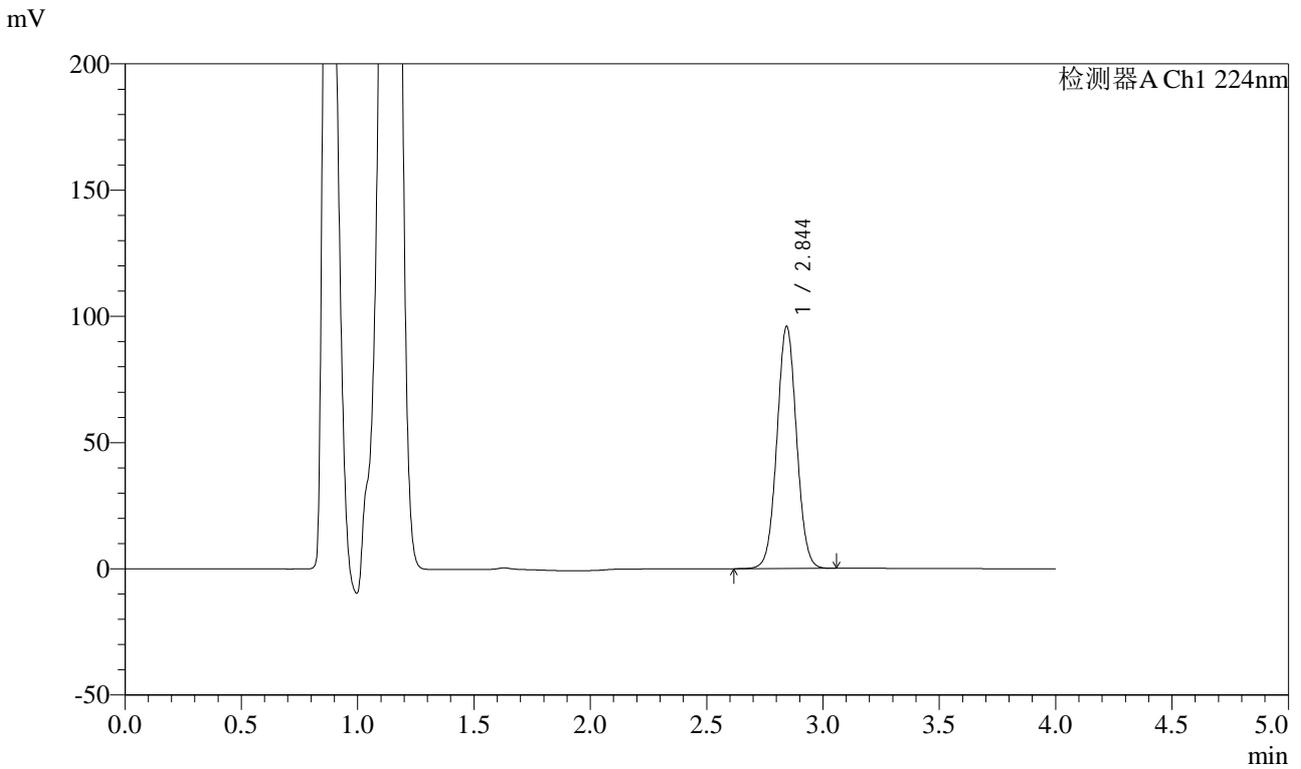
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	518028	100.000	88178	5479	1.036	--
总计		518028	100.000	88178			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 0-67/30-1494-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 00:56:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	562467	100.000	95648	5463	1.036	--
总计		562467	100.000	95648			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

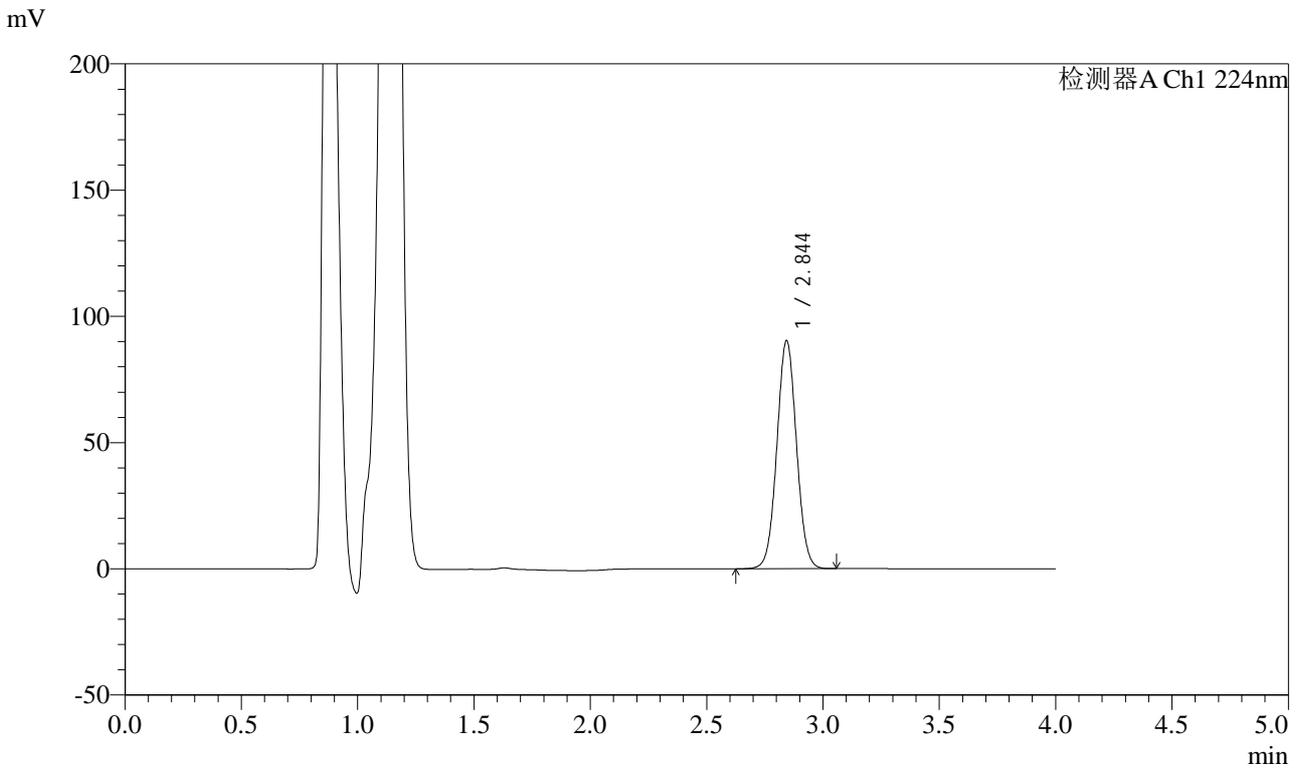


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1495-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:00:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	529789	100.000	90102	5469	1.037	--
总计		529789	100.000	90102			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

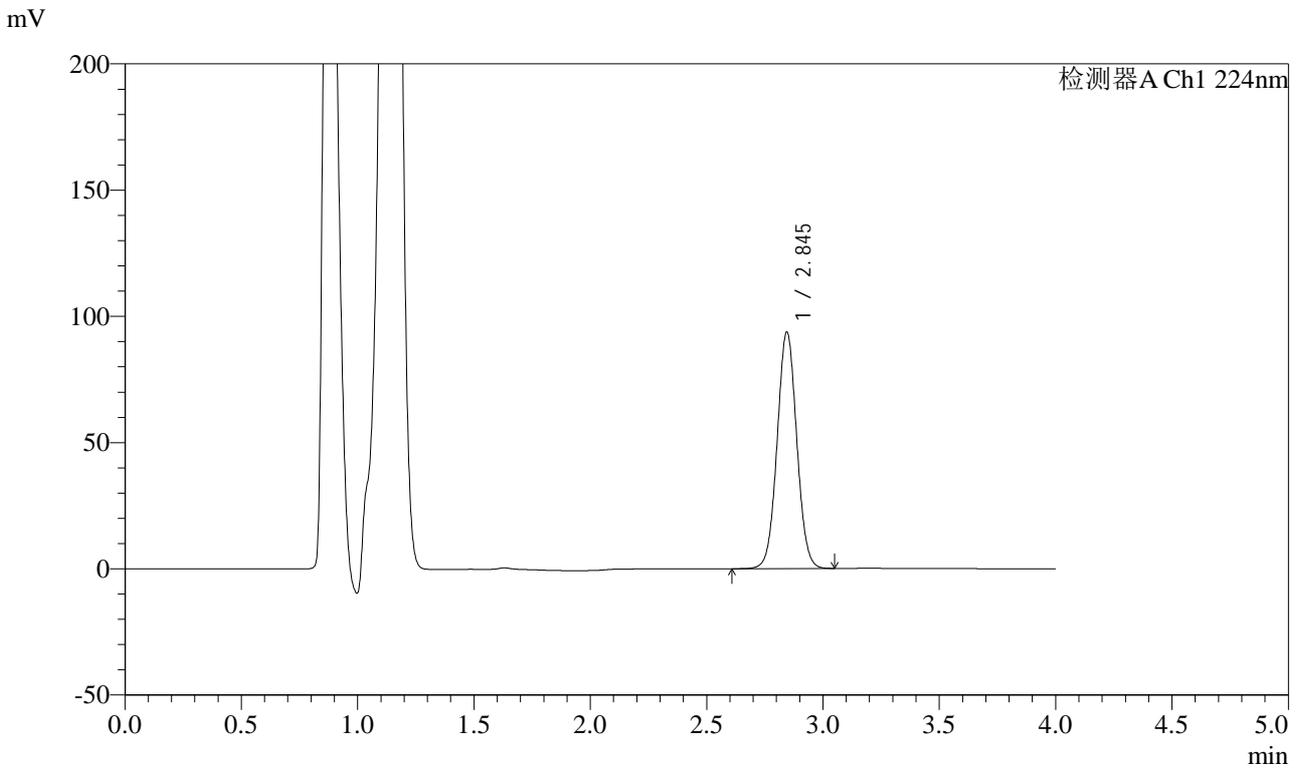


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1496-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:05:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	549463	100.000	93597	5473	1.037	--
总计		549463	100.000	93597			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

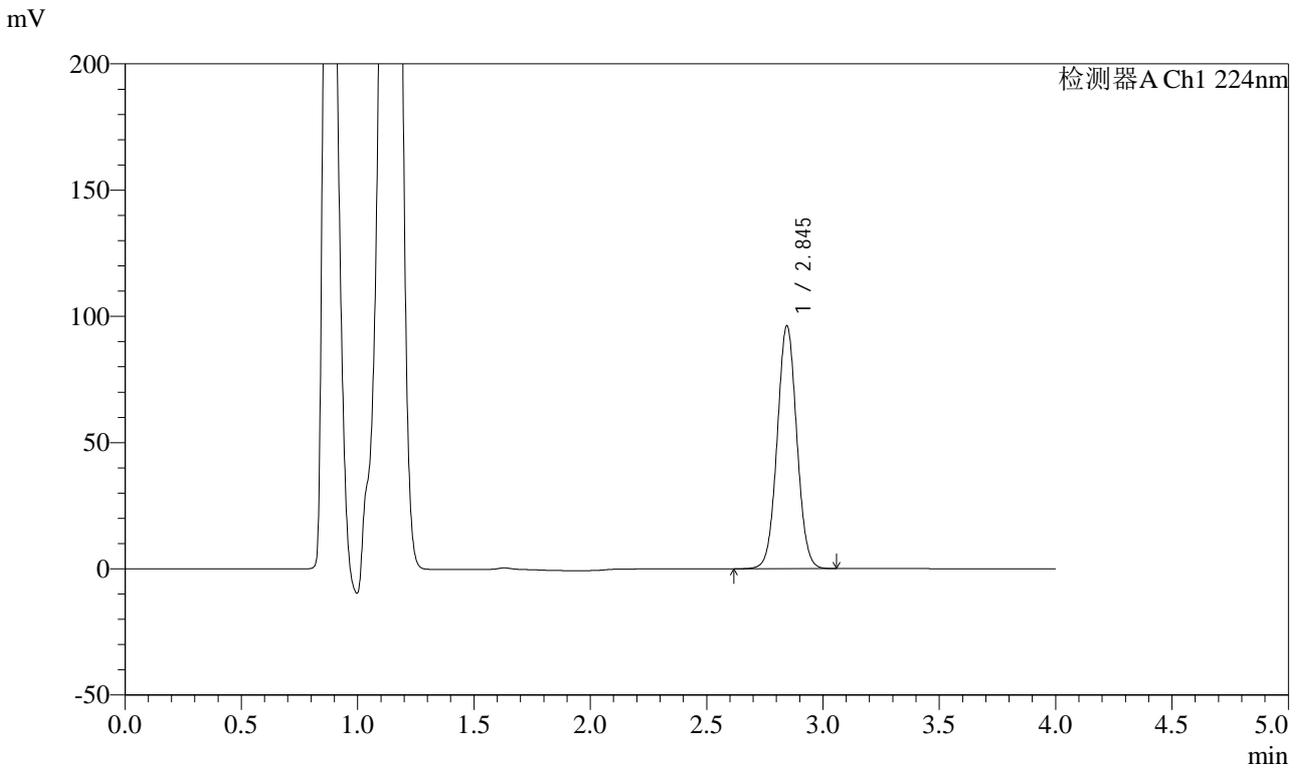


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1497-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:09:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	563818	100.000	96118	5479	1.037	--
总计		563818	100.000	96118			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

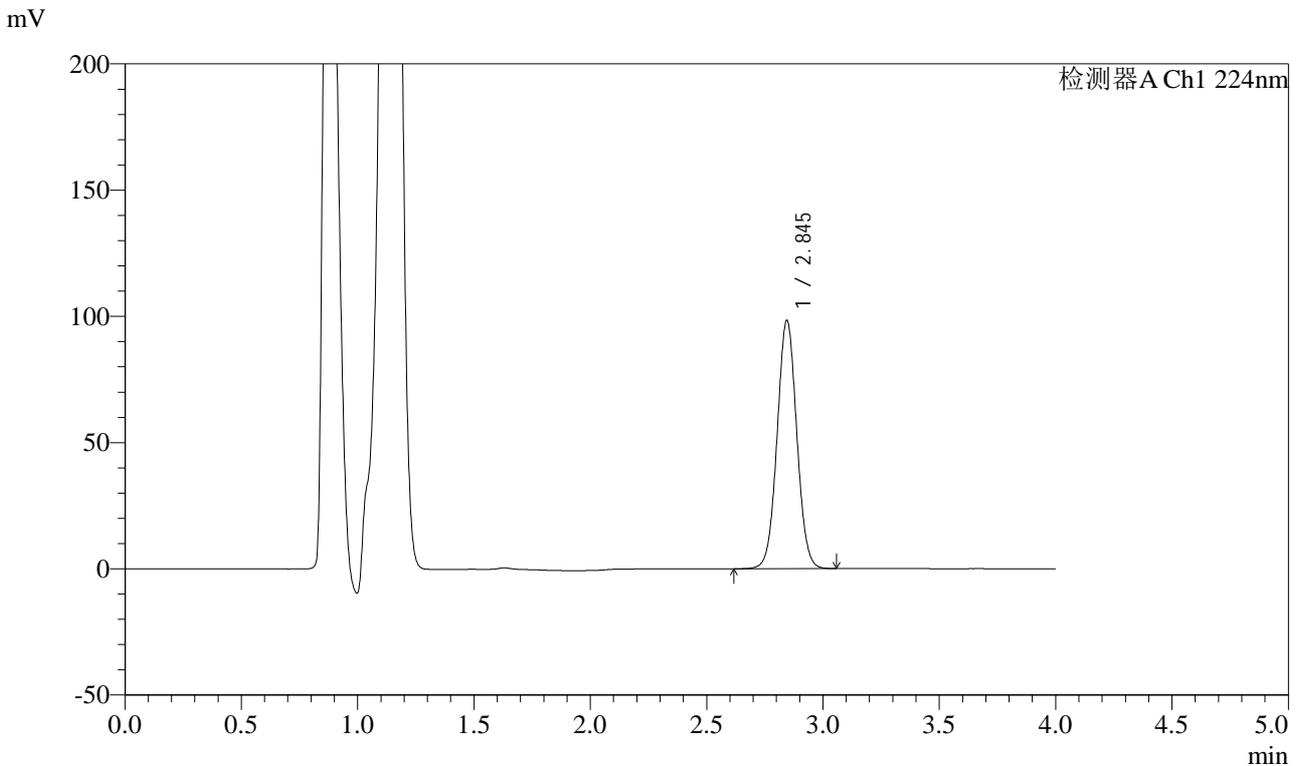


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1498-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:14:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	577259	100.000	98197	5449	1.035	--
总计		577259	100.000	98197			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

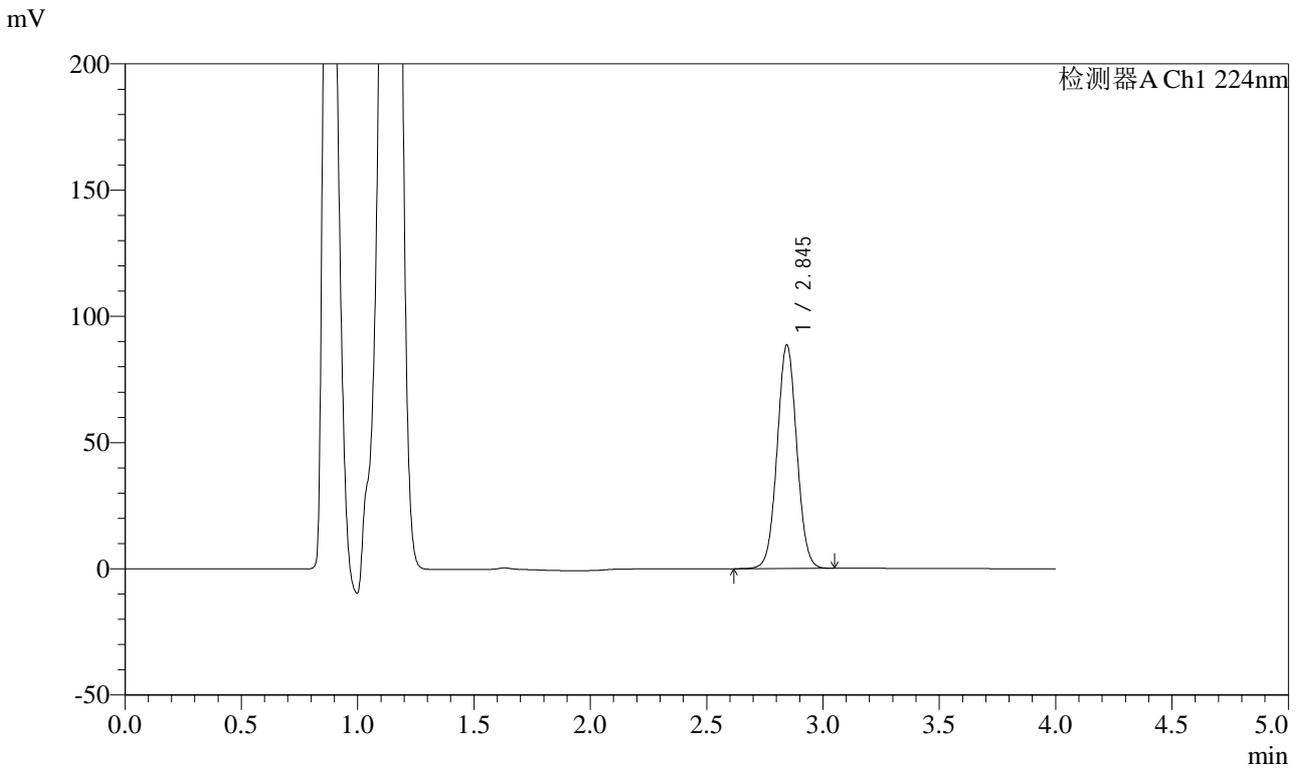


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1499-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:18:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	520036	100.000	88481	5454	1.037	--
总计		520036	100.000	88481			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

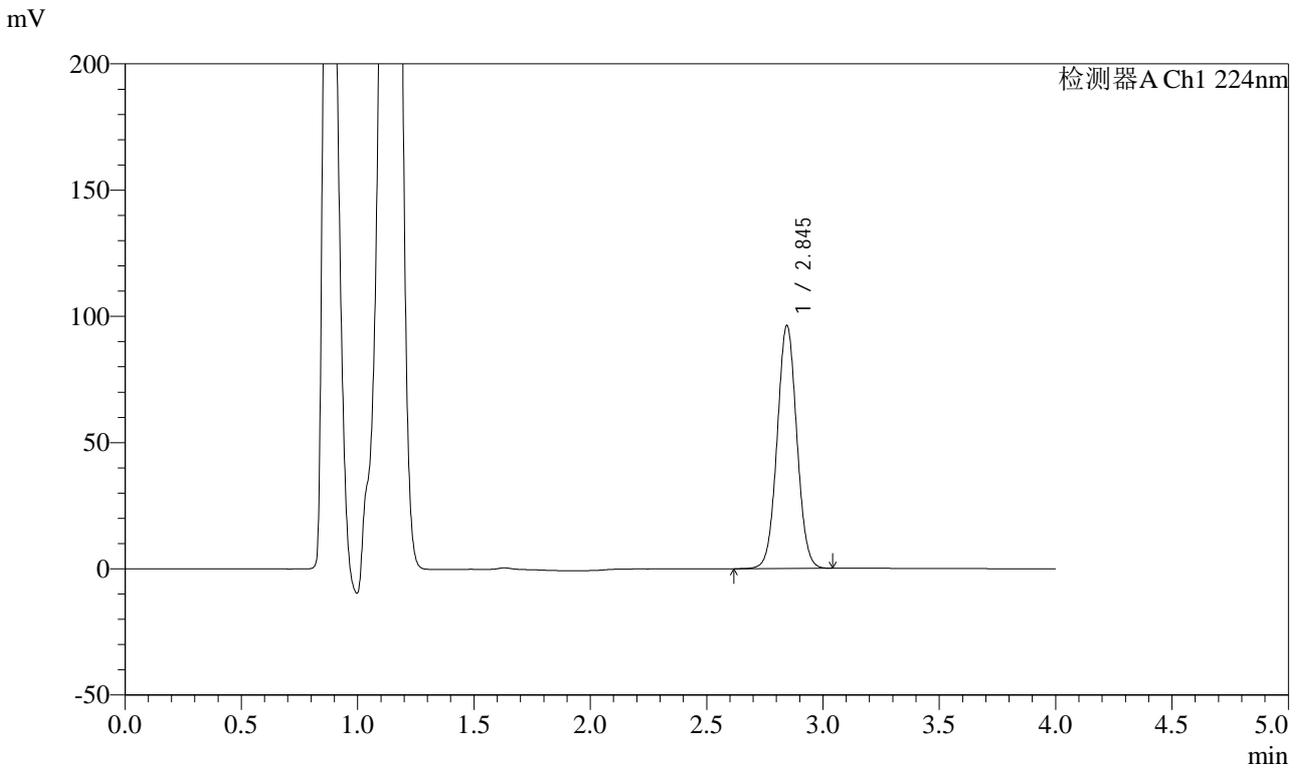


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1500-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:22:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	565483	100.000	96183	5450	1.036	--
总计		565483	100.000	96183			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

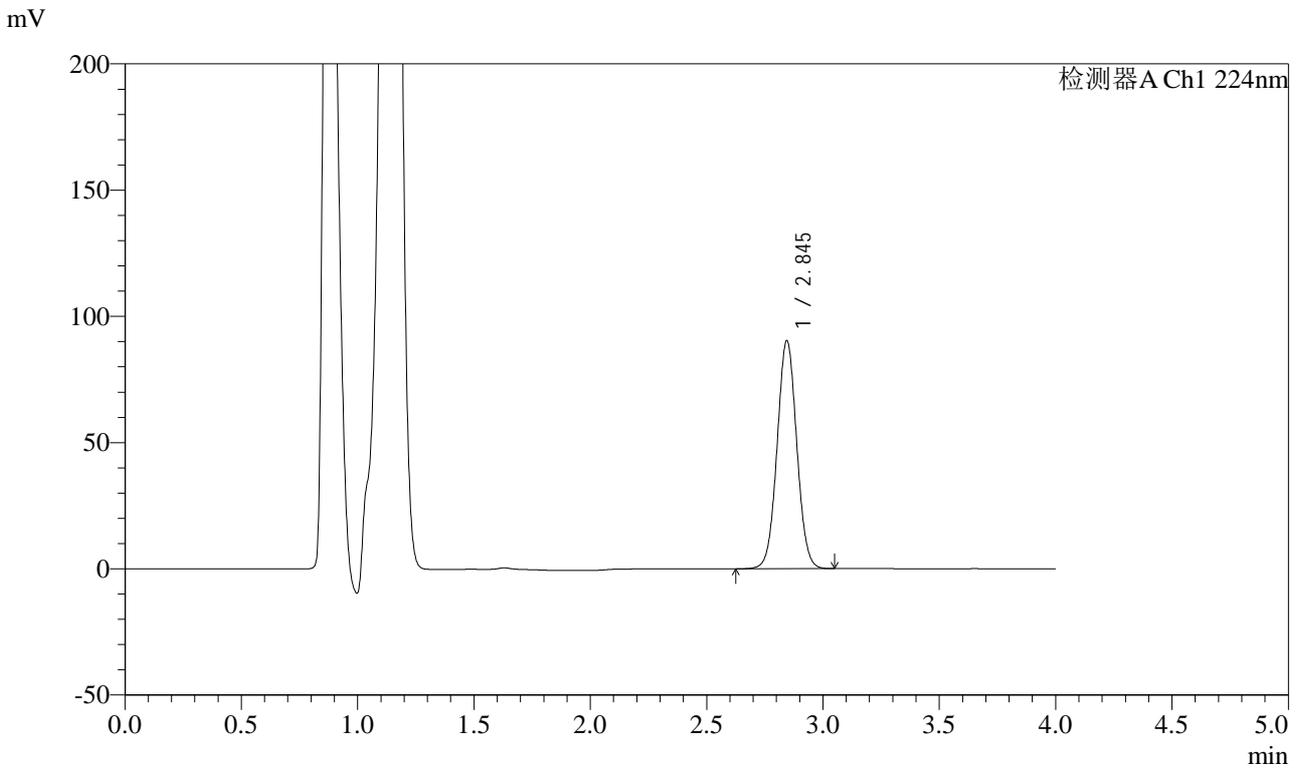


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1501-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:27:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

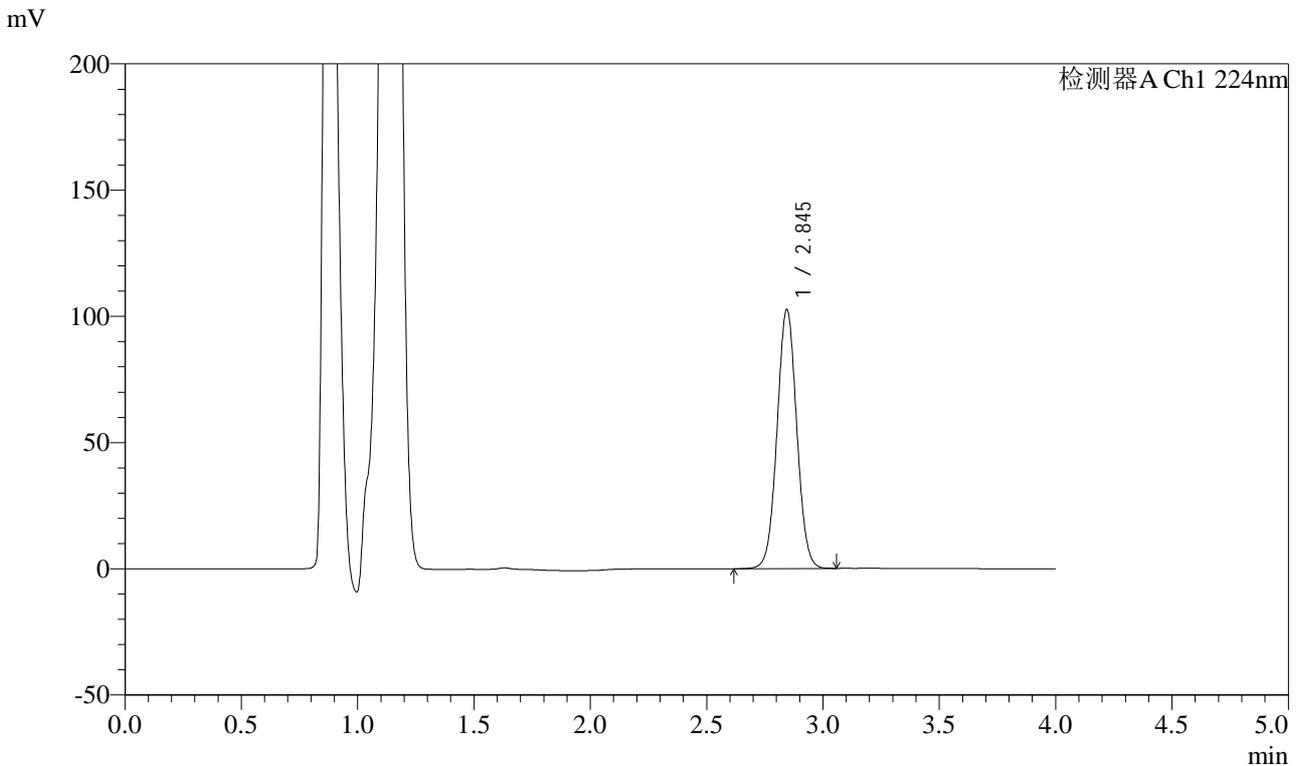
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	530799	100.000	90235	5439	1.037	--
总计		530799	100.000	90235			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1502-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:31:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

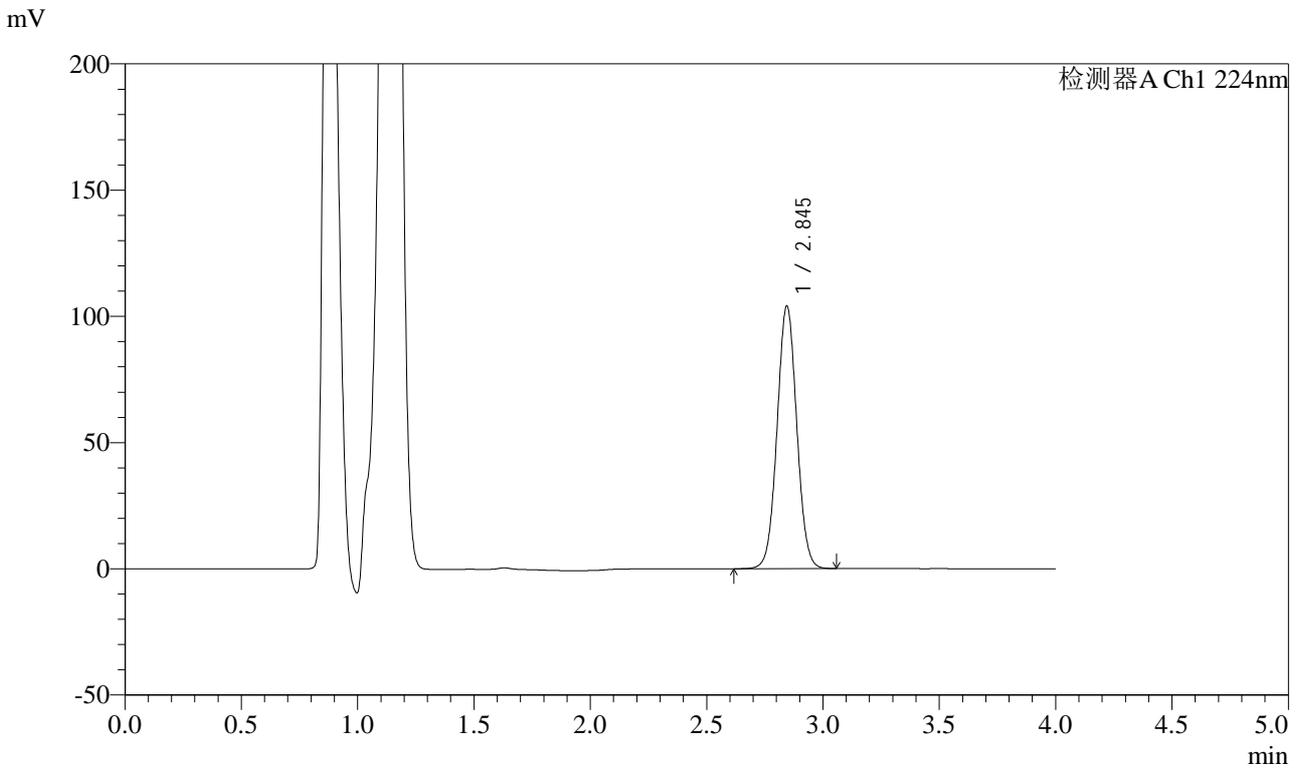
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	603491	100.000	102517	5432	1.036	--
总计		603491	100.000	102517			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1503-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:36:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

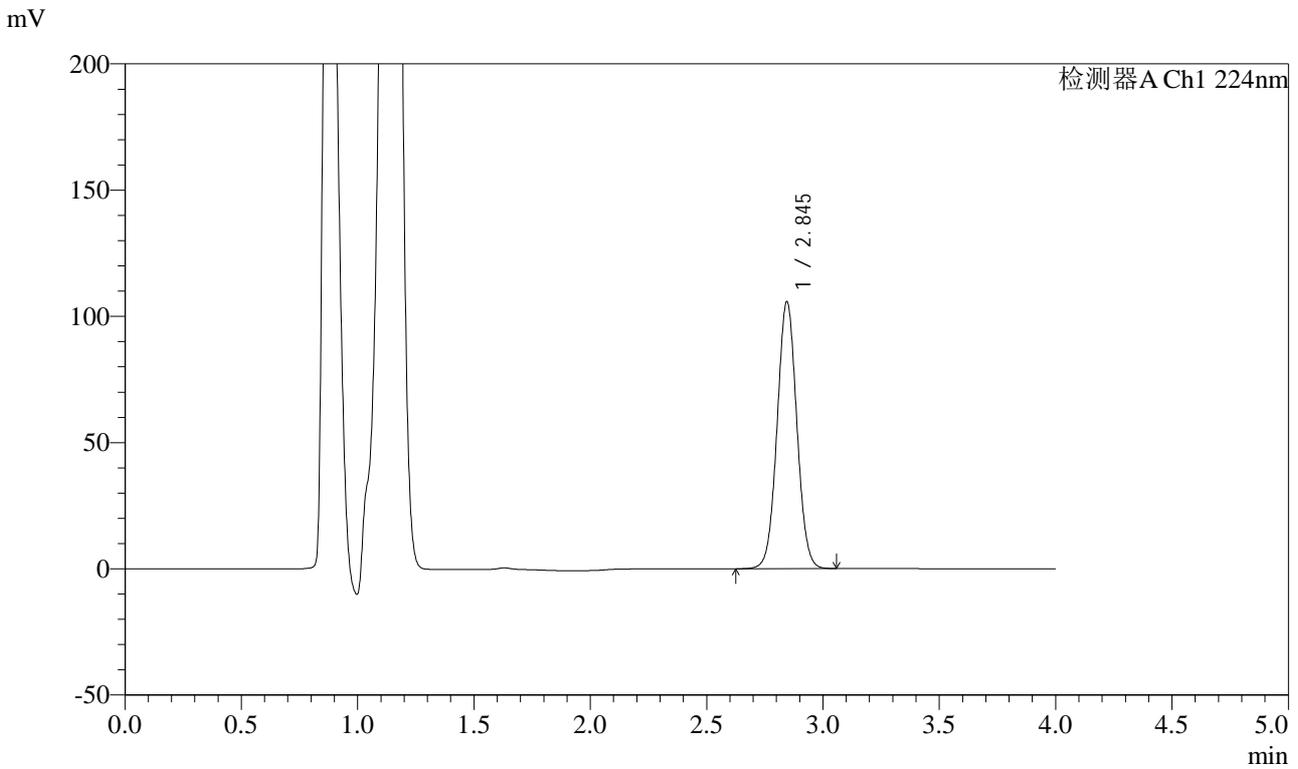
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	611905	100.000	103910	5431	1.037	--
总计		611905	100.000	103910			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1504-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:40:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

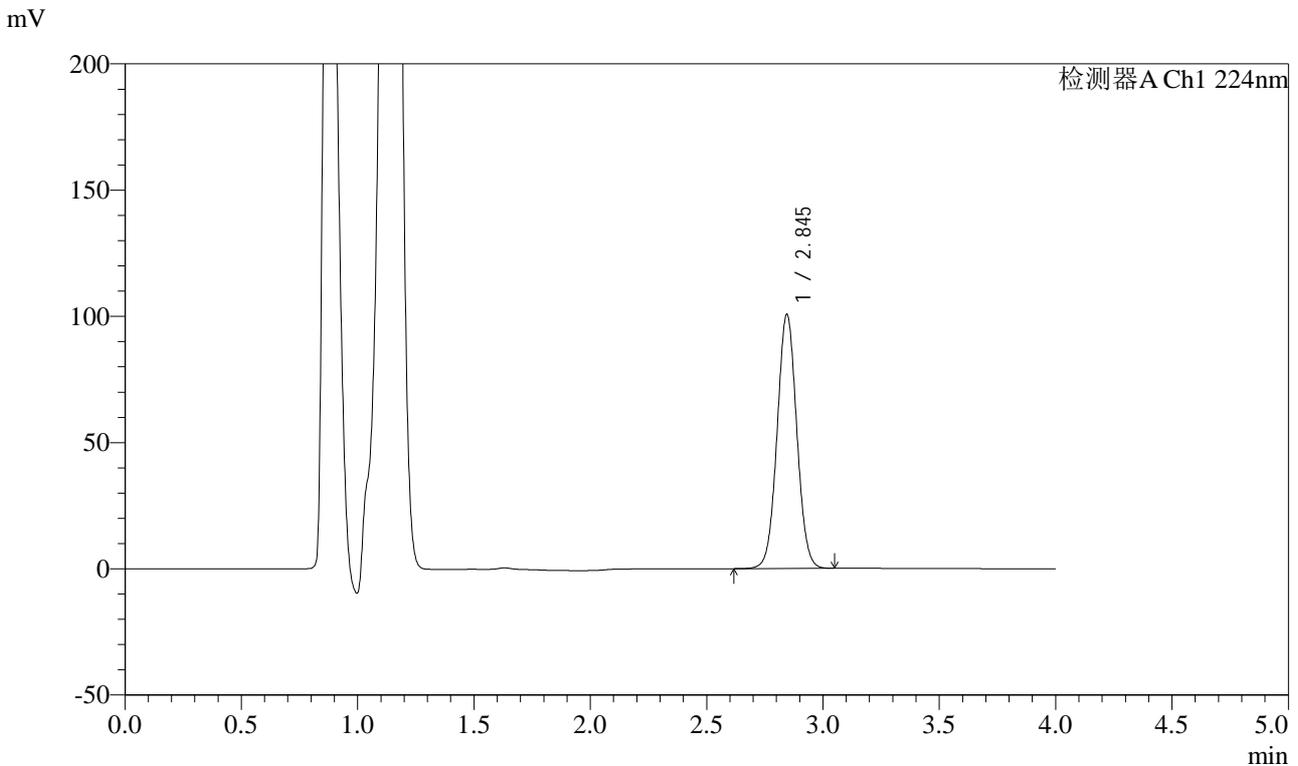
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	622719	100.000	105633	5415	1.036	--
总计		622719	100.000	105633			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1505-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:44:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

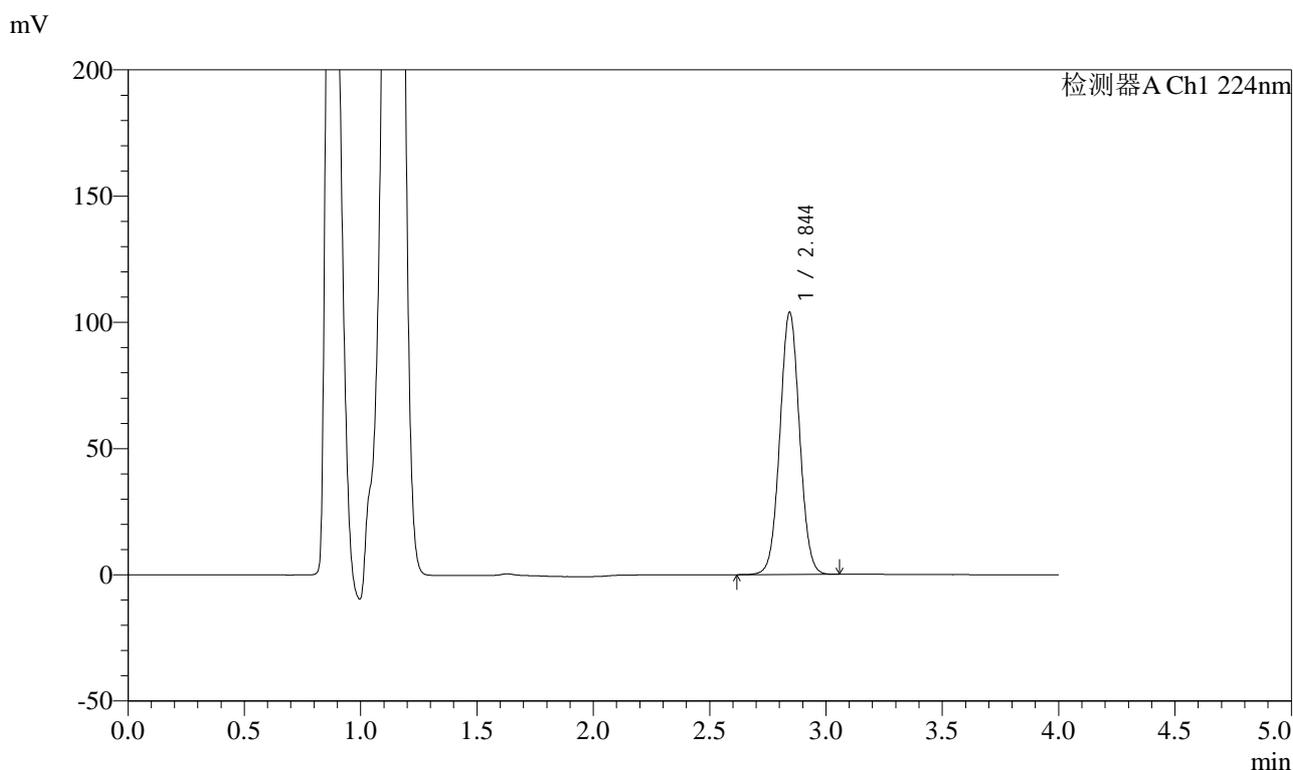
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	591480	100.000	100551	5444	1.036	--
总计		591480	100.000	100551			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1506-2 - F56971p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:49:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

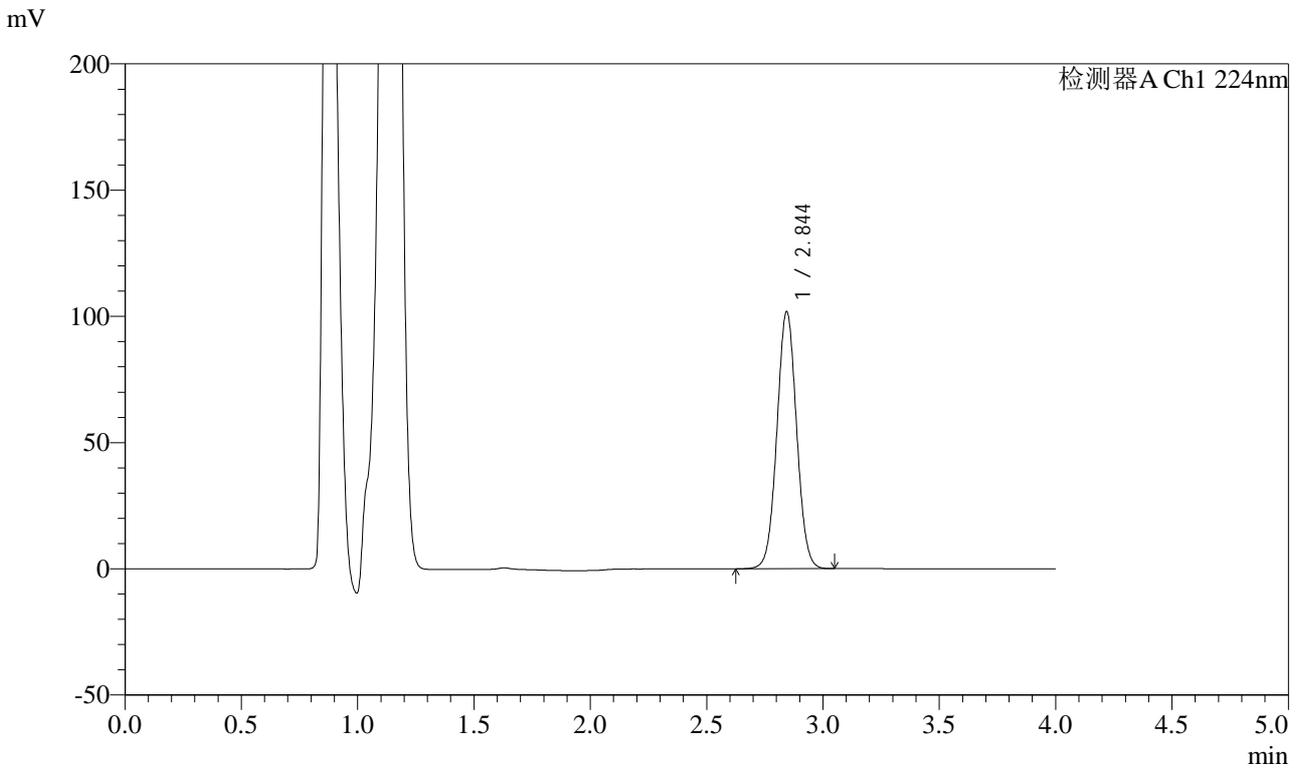
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	610616	100.000	103604	5439	1.035	--
总计		610616	100.000	103604			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1507-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:53:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	599053	100.000	101617	5426	1.035	--
总计		599053	100.000	101617			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

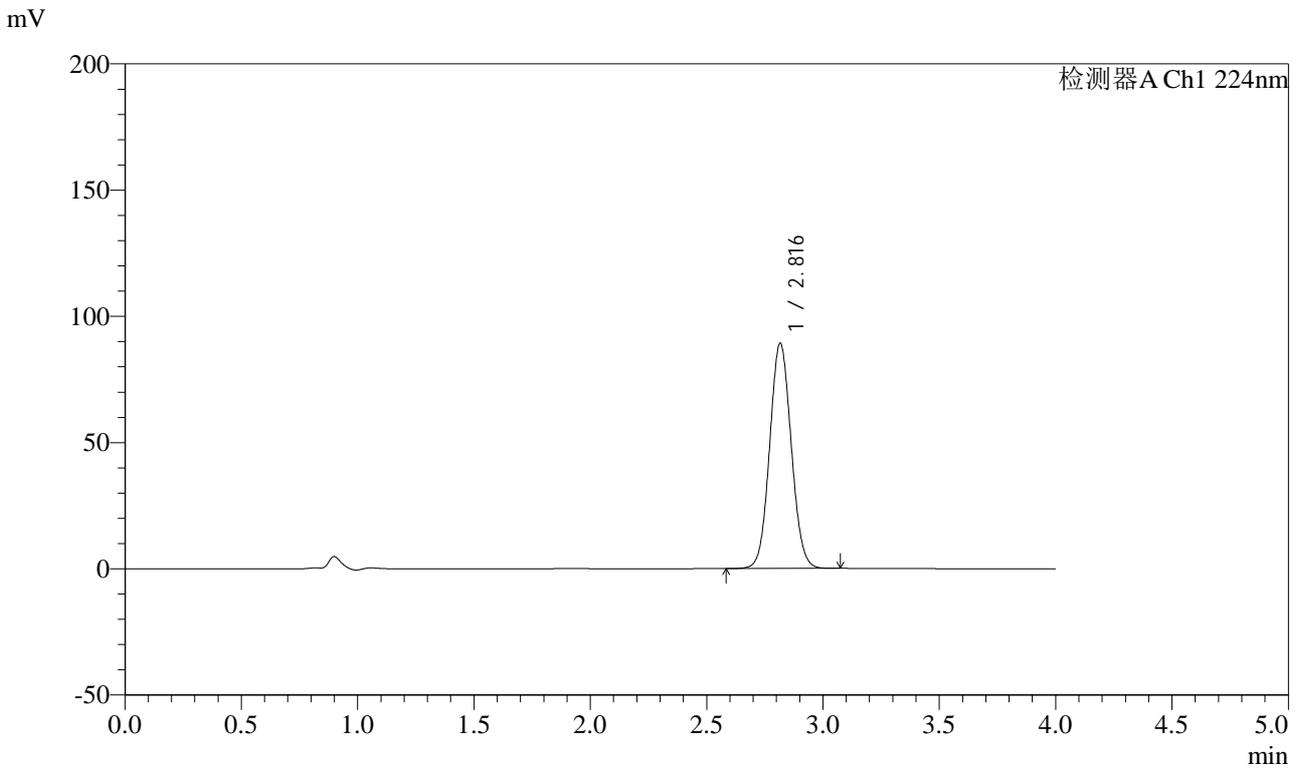


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1508-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 01:58:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	575073	100.000	89086	4422	1.066	--
总计		575073	100.000	89086			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

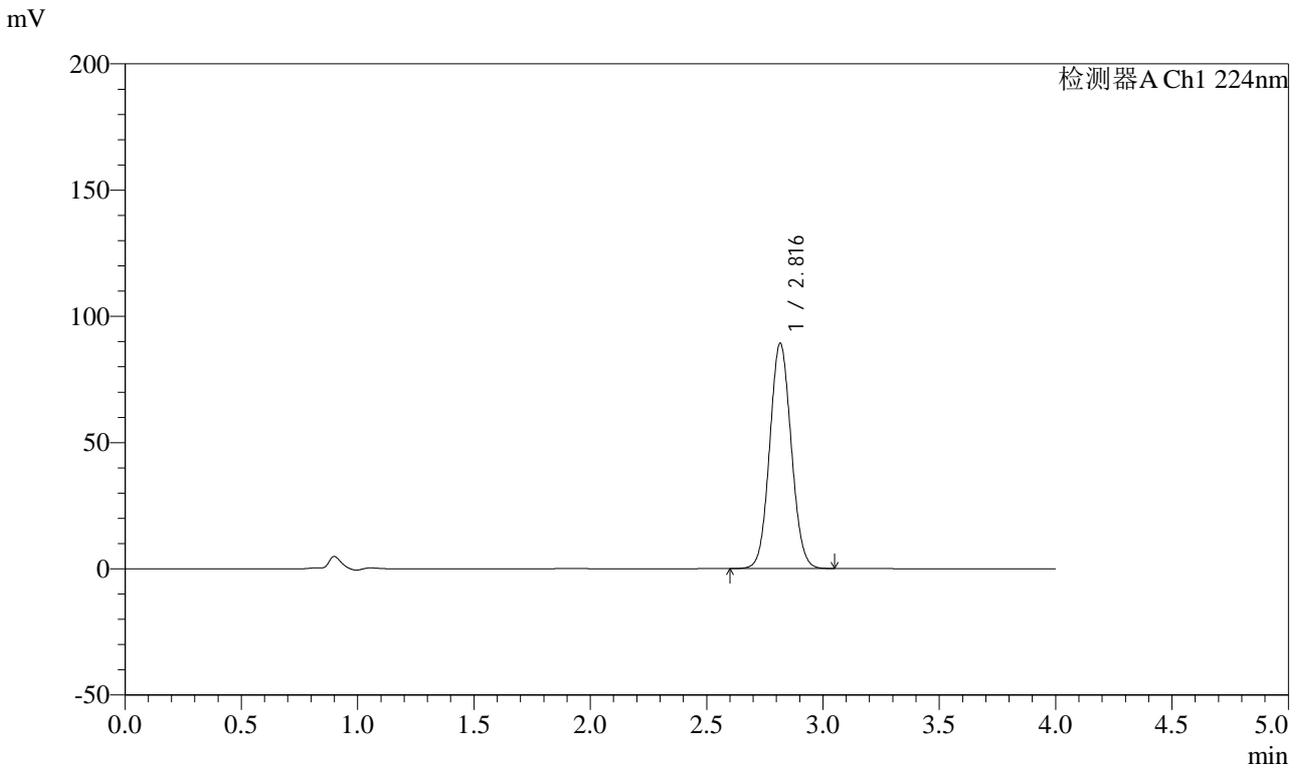


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1509-2 - F56971p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:02:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	574462	100.000	89092	4426	1.066	--
总计		574462	100.000	89092			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

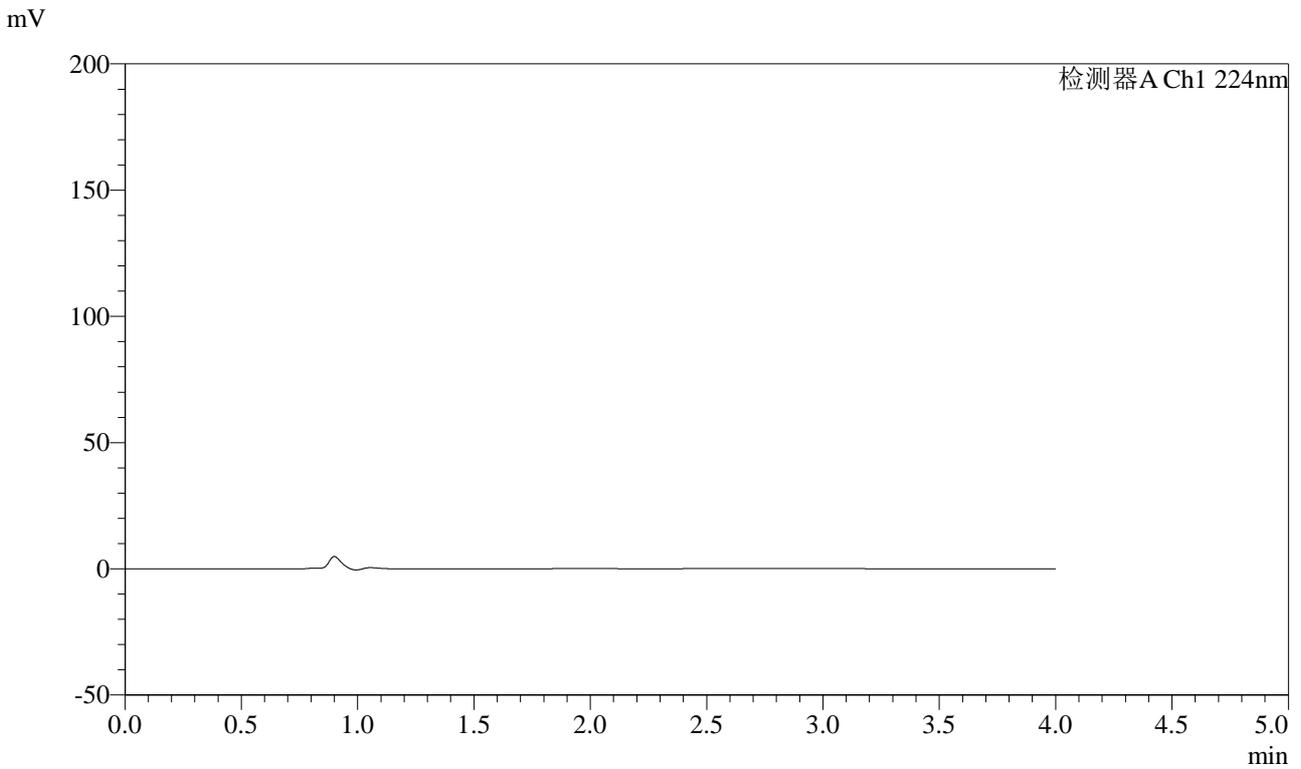


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1510-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:06:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

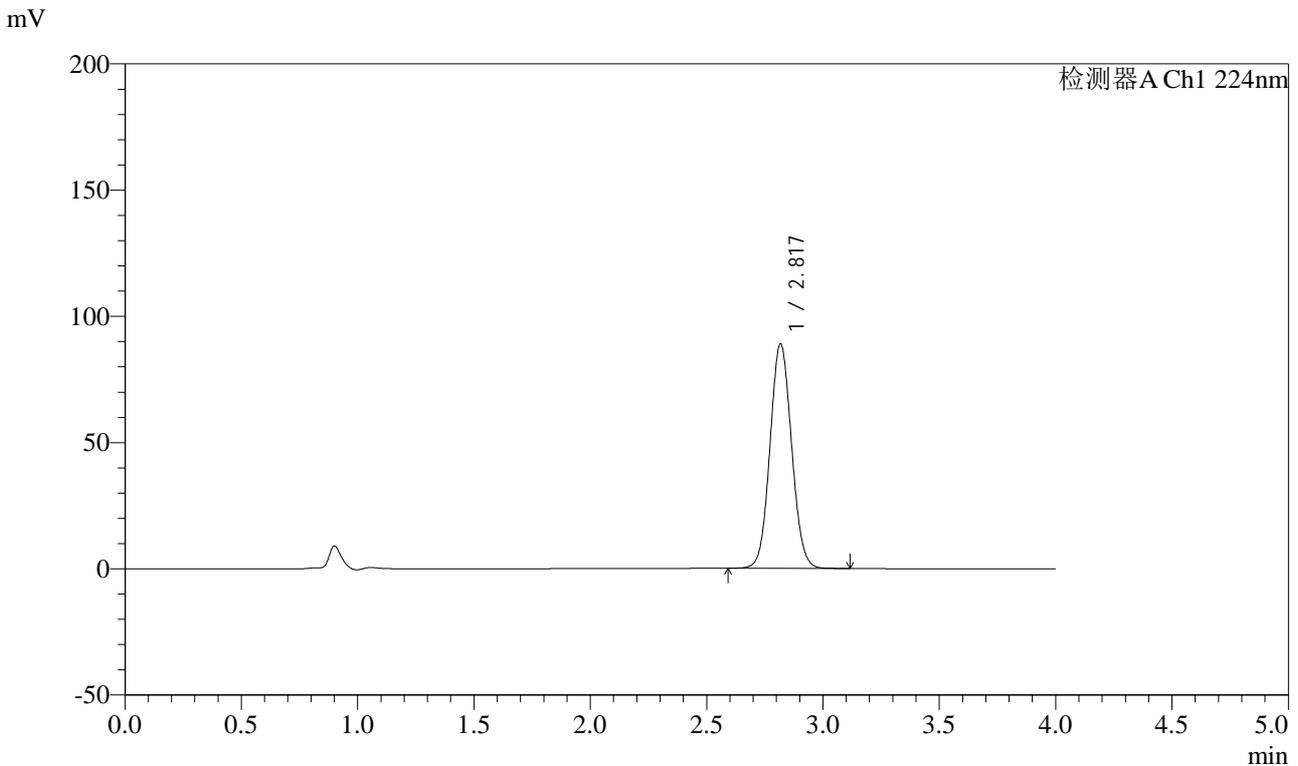


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1511-2 - F56971p-cbj-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:11:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:47:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	574096	100.000	88598	4419	1.069	--
总计		574096	100.000	88598			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

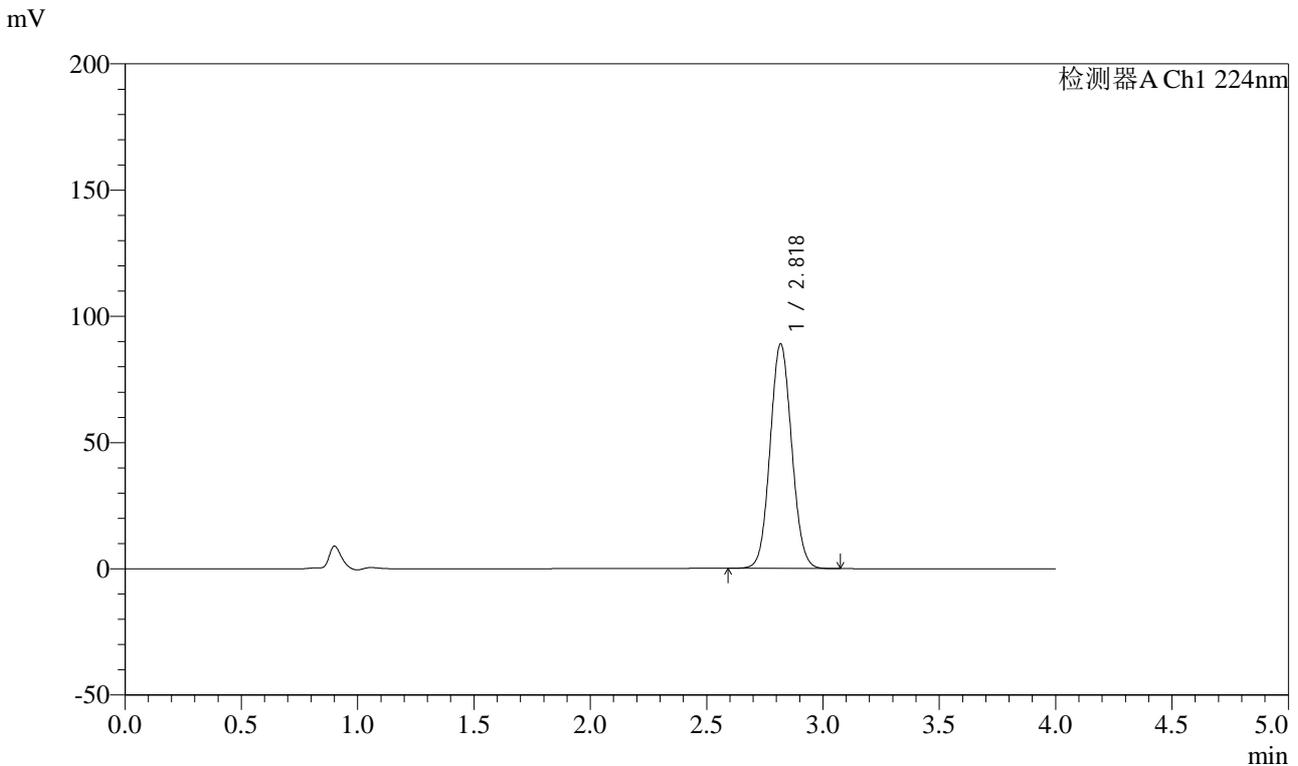


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1512-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:15:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

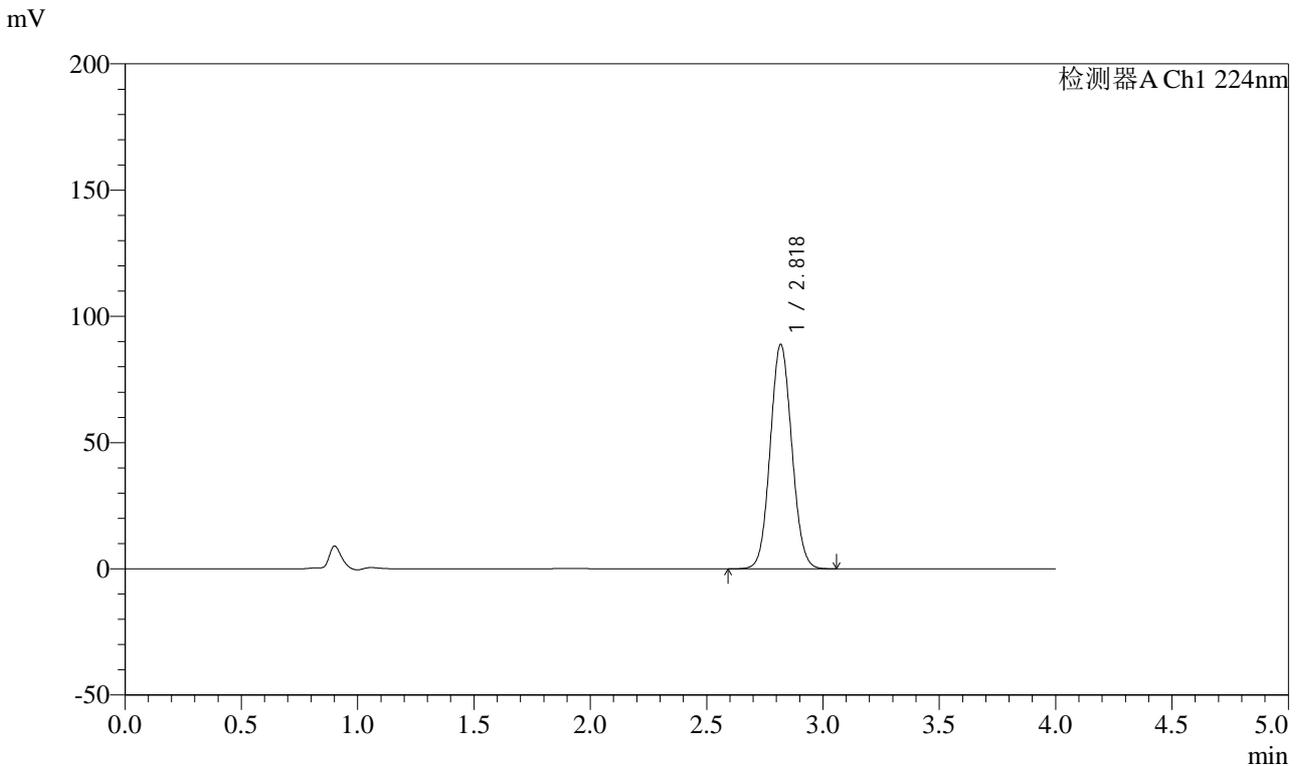
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	573323	100.000	88579	4414	1.068	--
总计		573323	100.000	88579			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1513-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:20:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	573204	100.000	88621	4414	1.069	--
总计		573204	100.000	88621			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

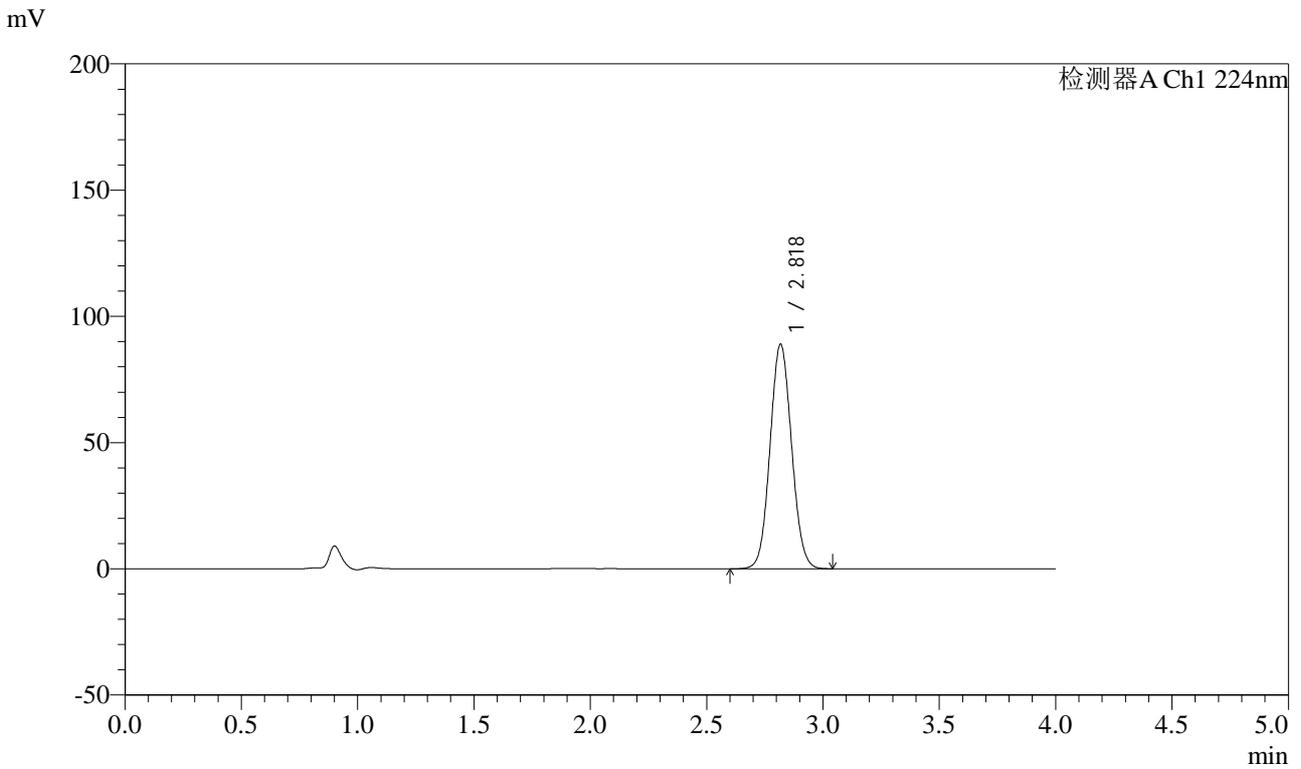


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1514-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:24:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	572823	100.000	88537	4423	1.069	--
总计		572823	100.000	88537			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

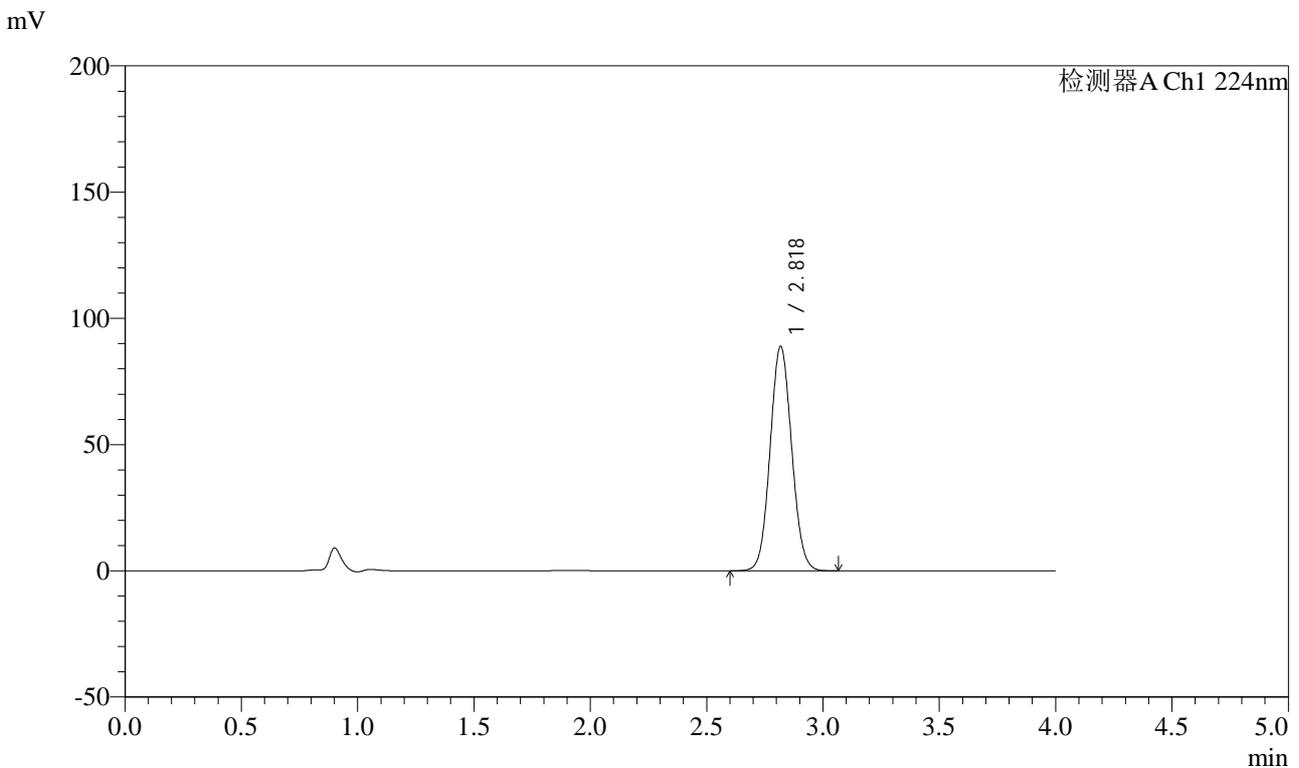


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1515-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:29:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

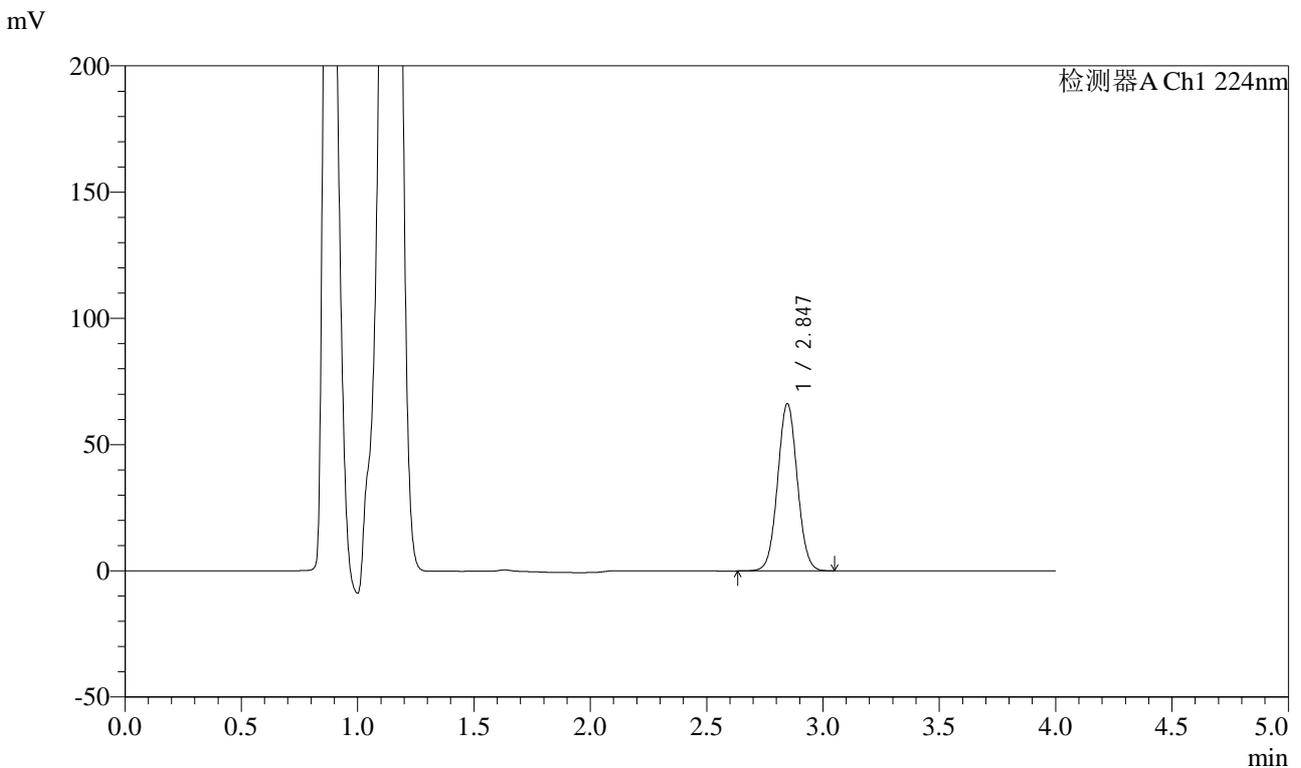
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	572837	100.000	88582	4424	1.069	--
总计		572837	100.000	88582			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-67/30-1516-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:33:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	389569	100.000	66284	5440	1.041	--
总计		389569	100.000	66284			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

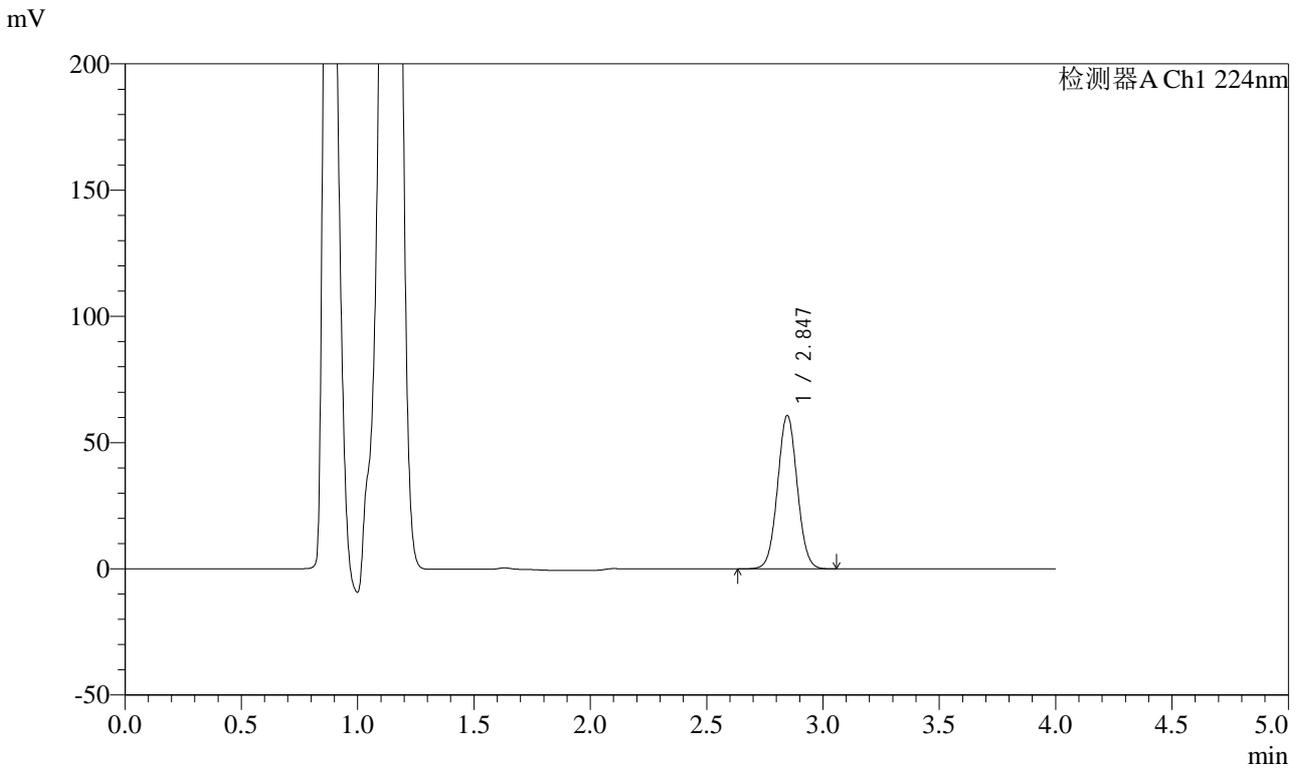


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1517-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:37:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

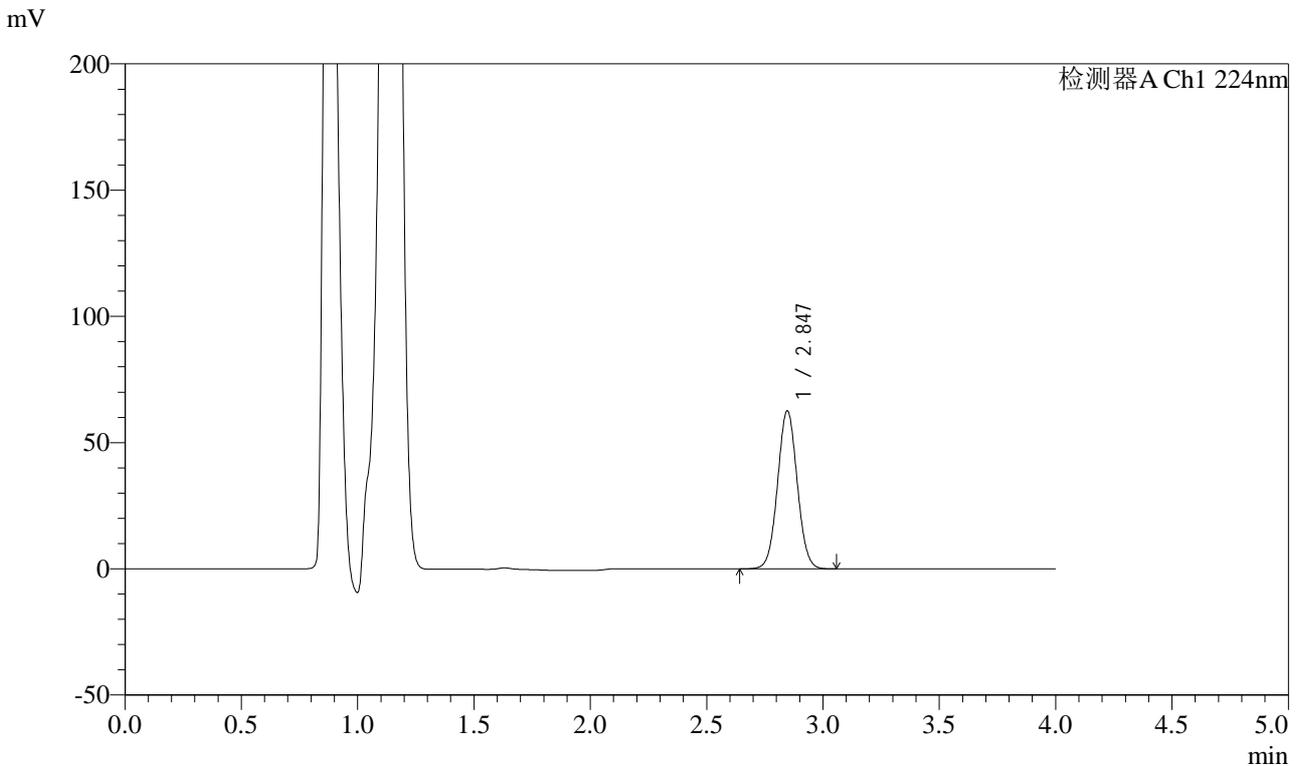
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	357723	100.000	60803	5426	1.040	--
总计		357723	100.000	60803			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-67/30-1518-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:42:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	368519	100.000	62640	5426	1.041	--
总计		368519	100.000	62640			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

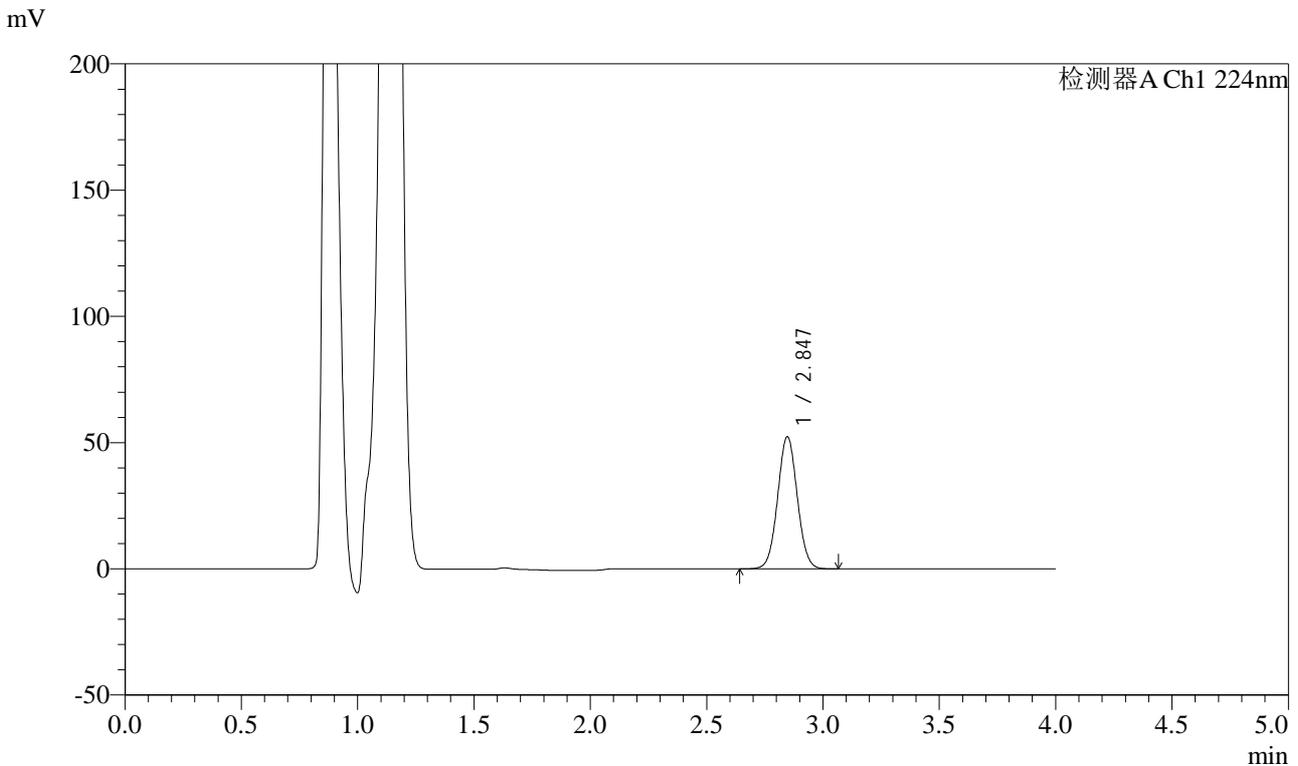


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1519-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:46:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	307796	100.000	52387	5444	1.040	--
总计		307796	100.000	52387			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

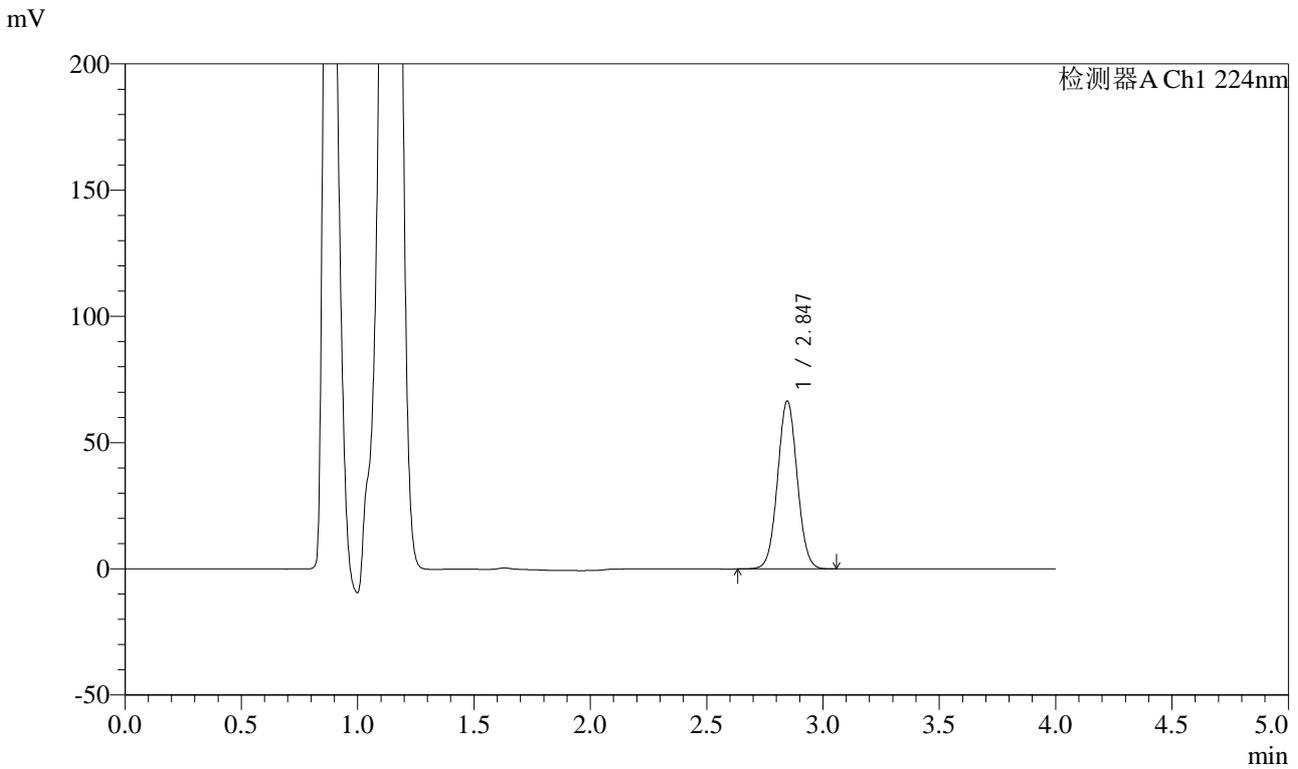


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1520-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:51:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	390868	100.000	66523	5443	1.040	--
总计		390868	100.000	66523			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

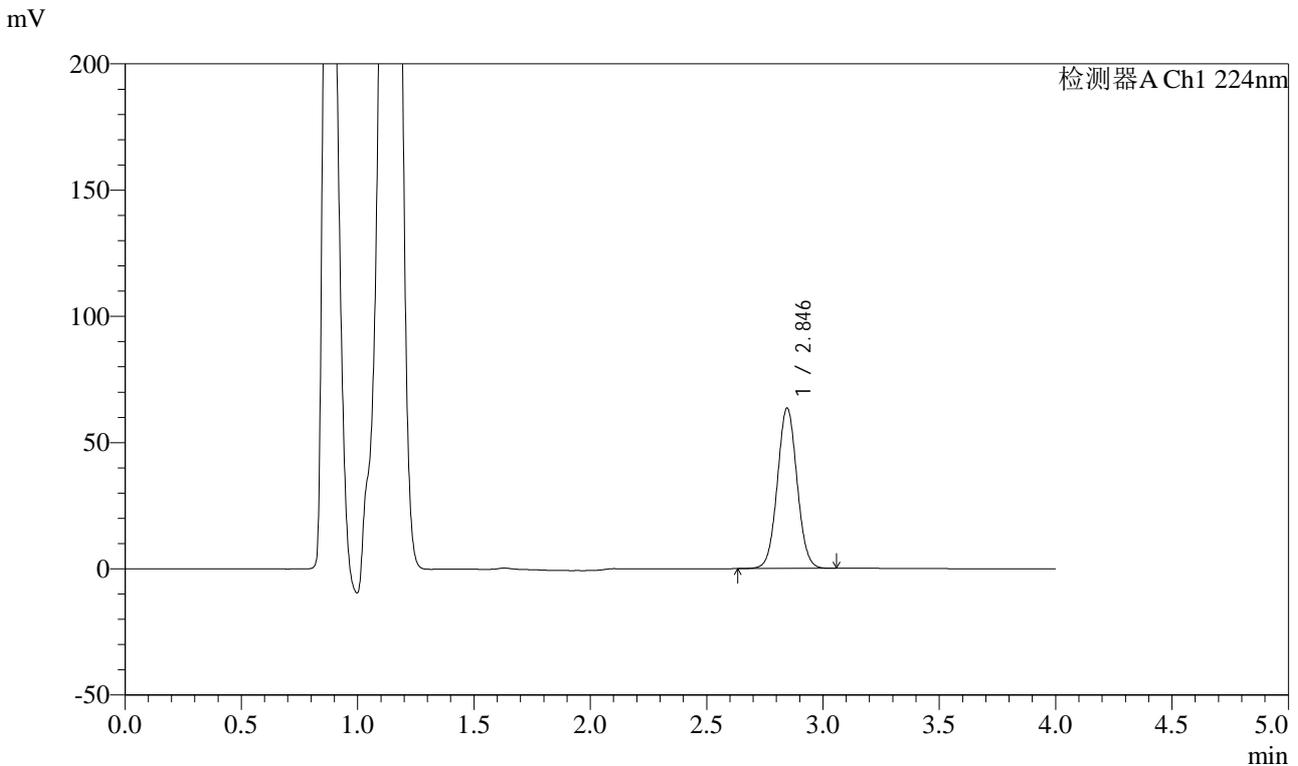


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1521-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:55:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

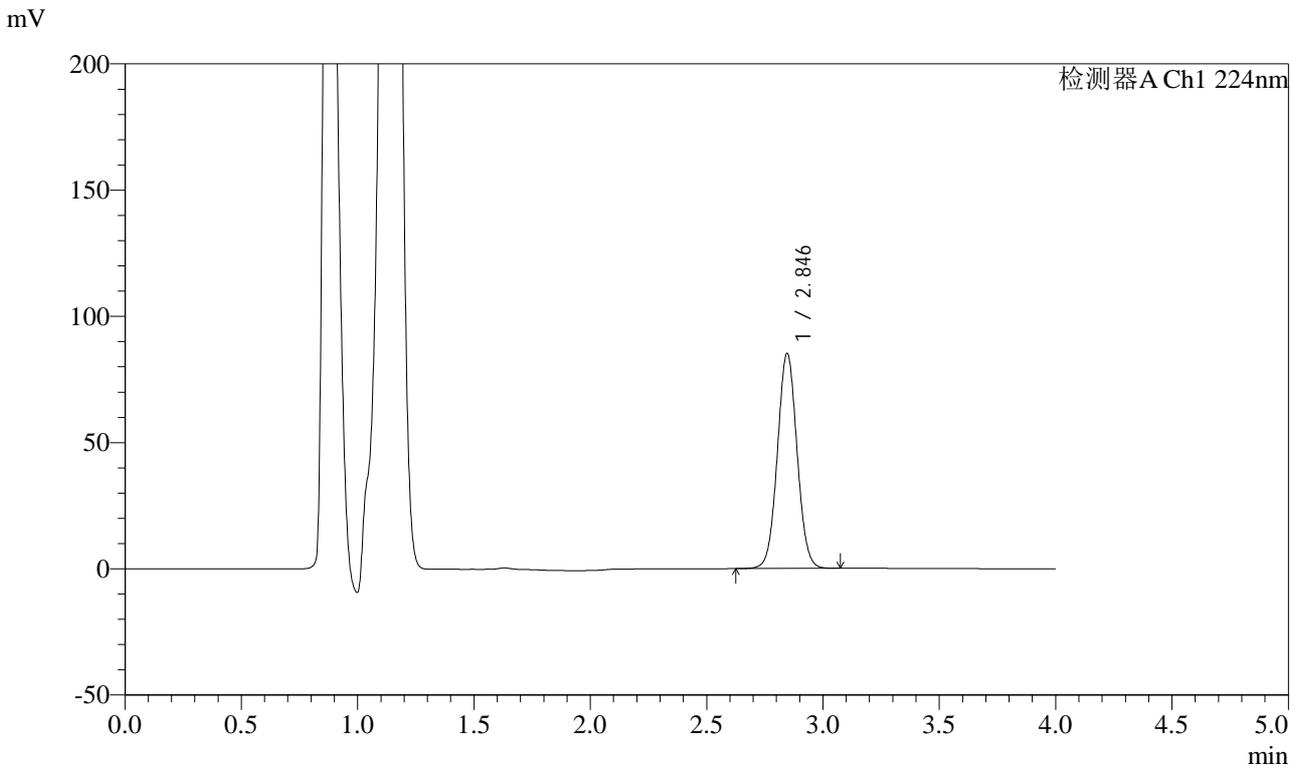
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	373673	100.000	63527	5433	1.041	--
总计		373673	100.000	63527			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1522-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 02:59:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

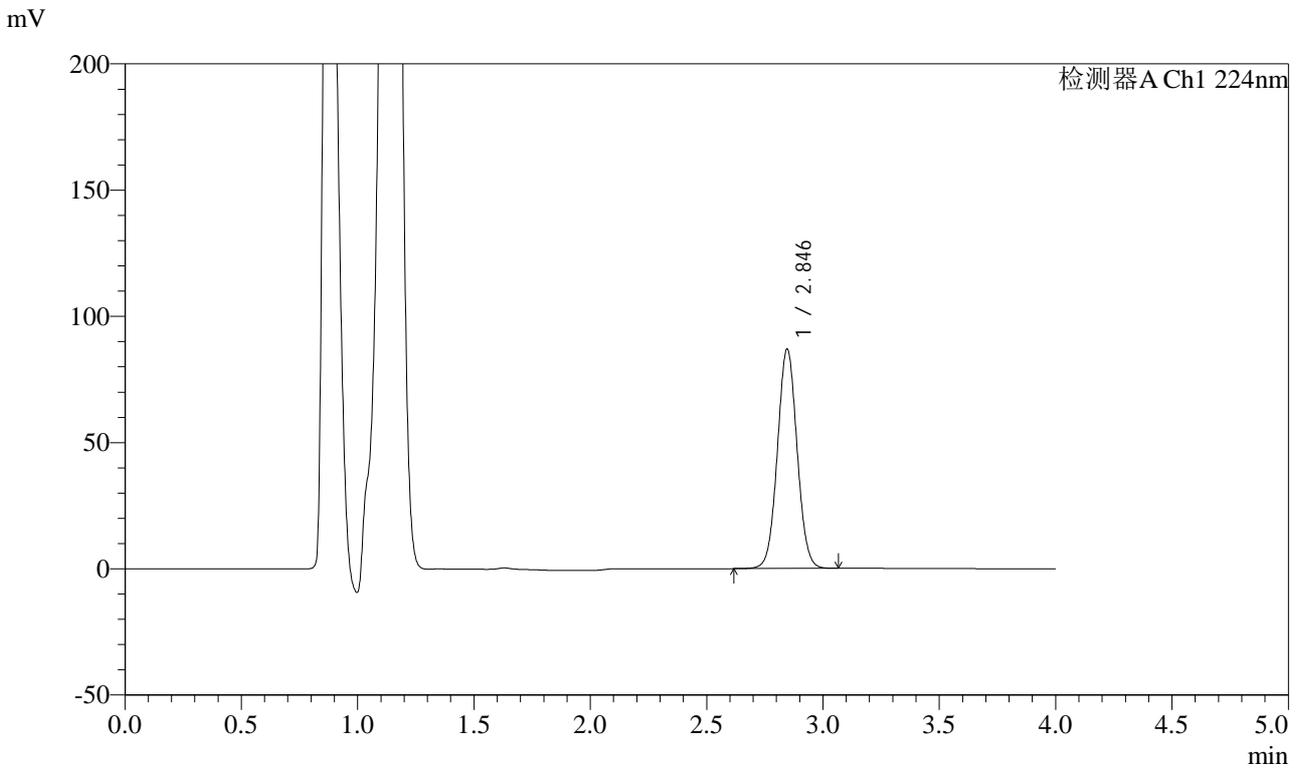
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	500619	100.000	85157	5443	1.042	--
总计		500619	100.000	85157			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1523-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:04:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

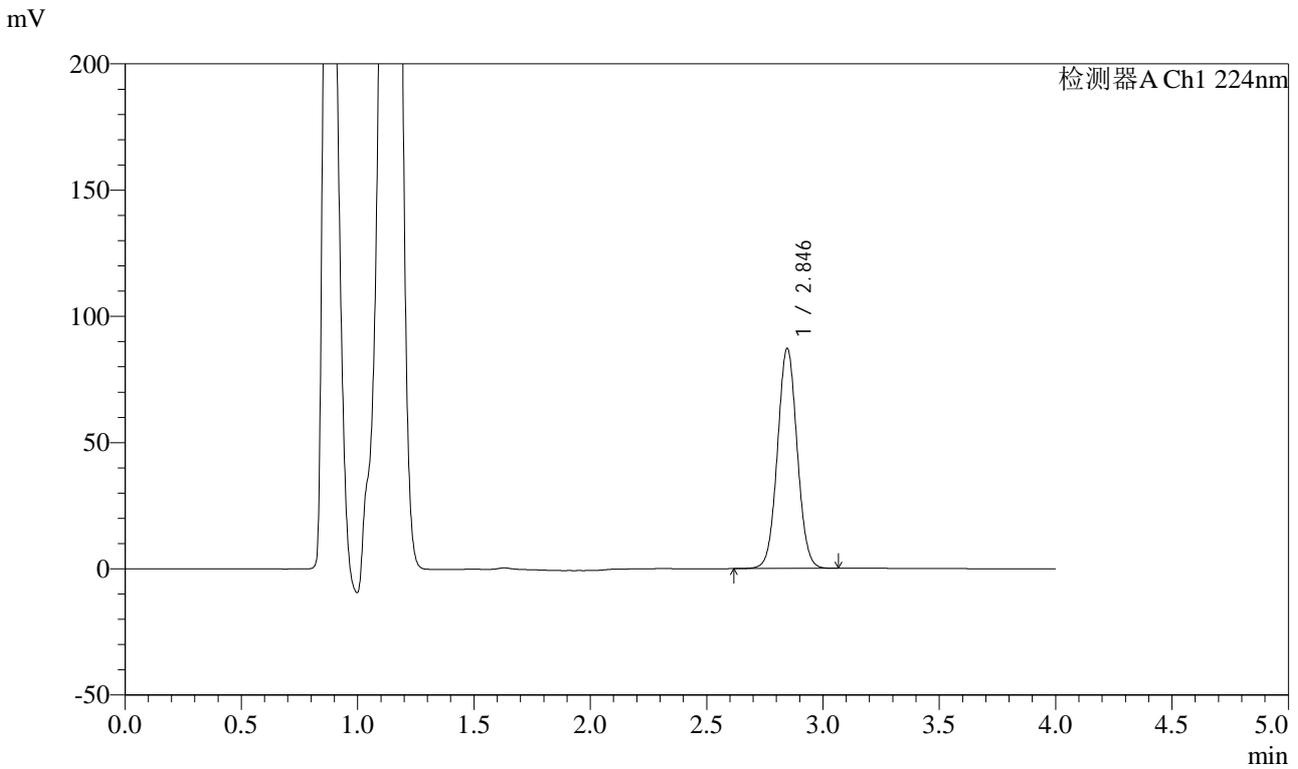
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	511013	100.000	86892	5437	1.041	--
总计		511013	100.000	86892			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1524-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:08:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

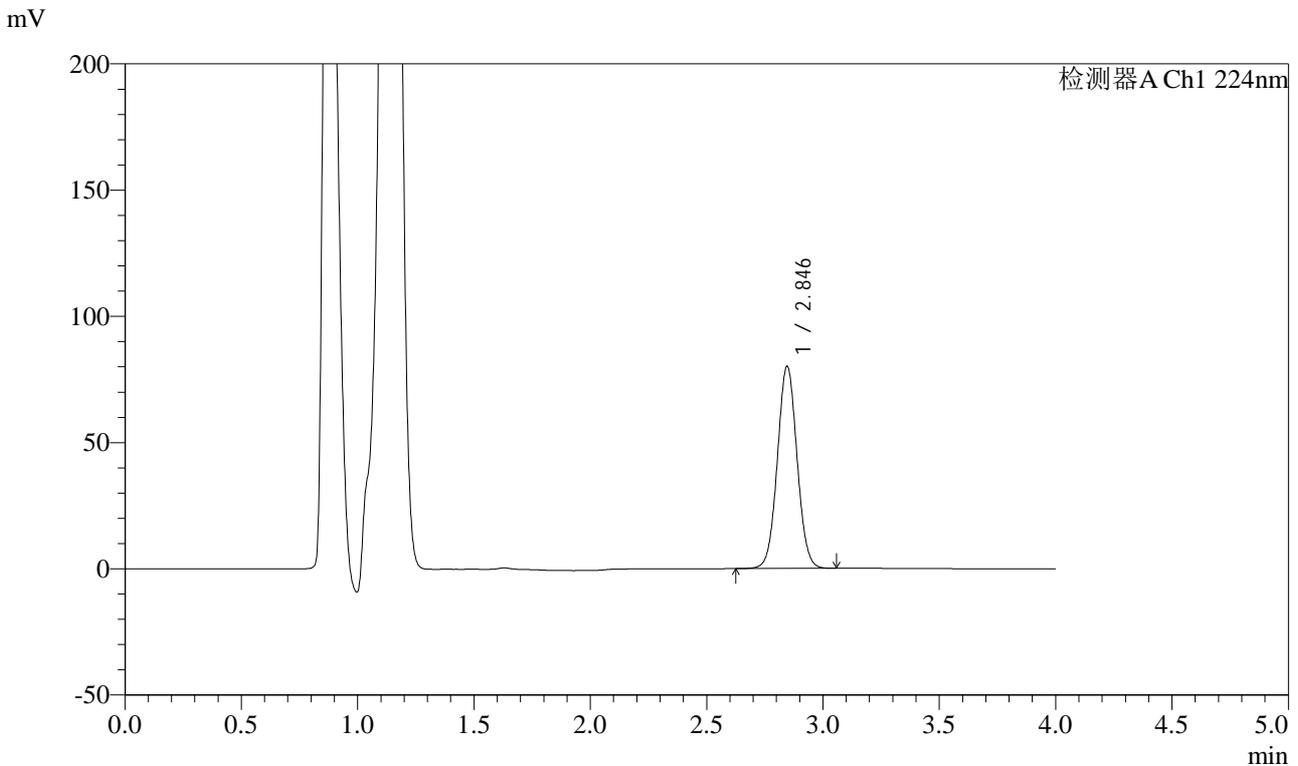
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	513366	100.000	87208	5425	1.041	--
总计		513366	100.000	87208			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1525-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:13:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	471177	100.000	80068	5427	1.040	--
总计		471177	100.000	80068			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

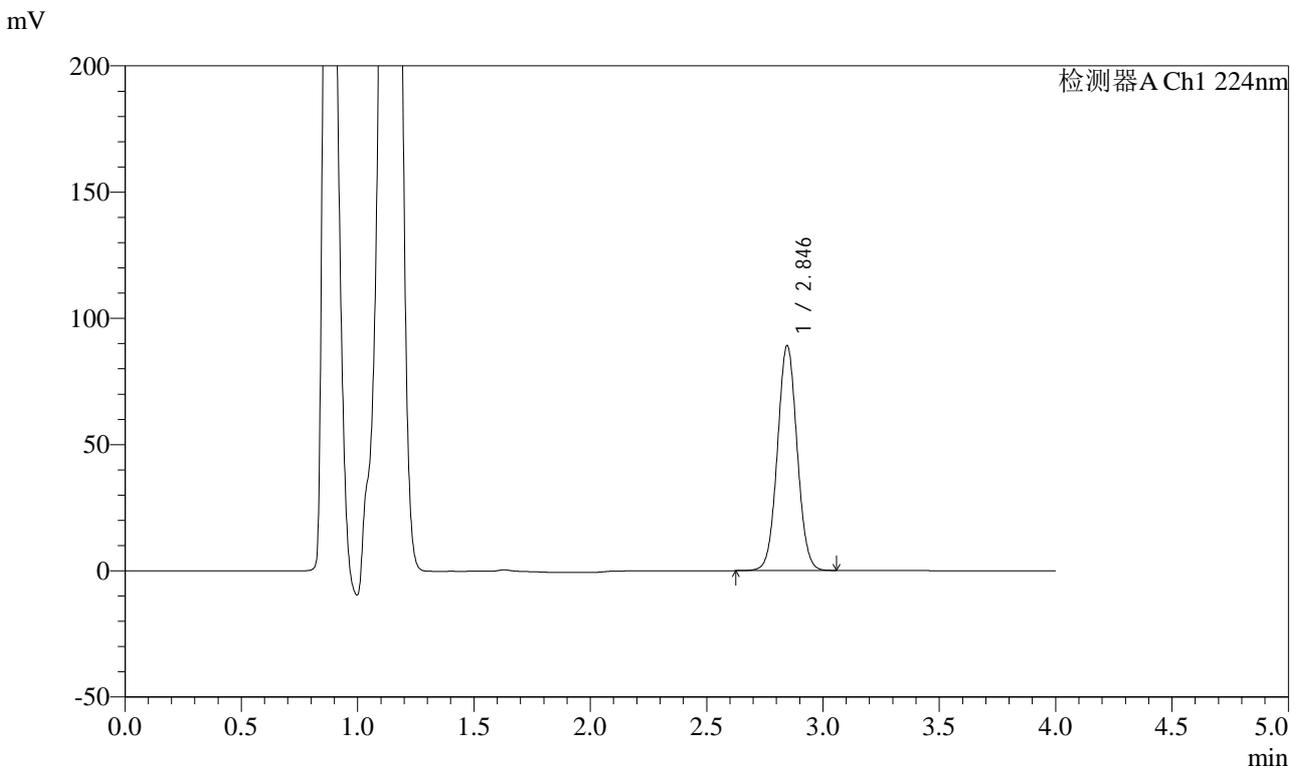


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1526-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:17:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

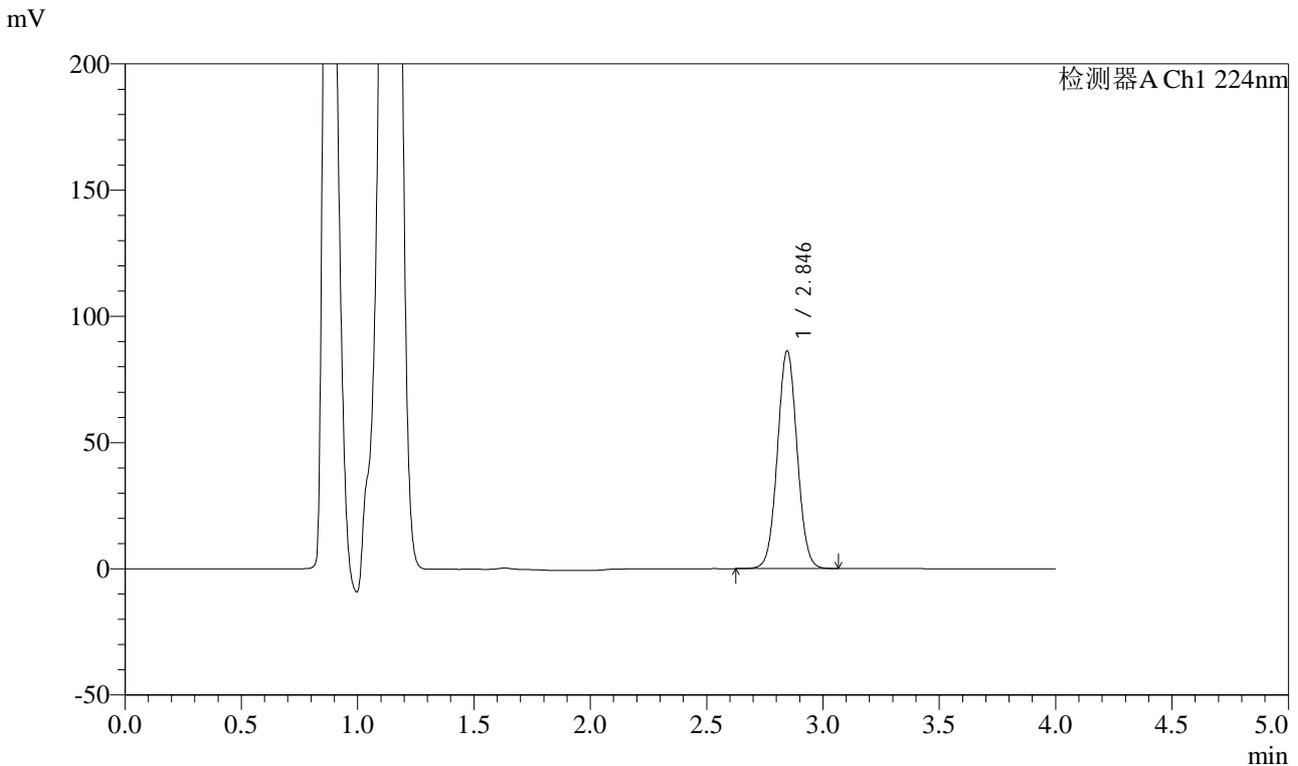
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	524118	100.000	89094	5429	1.041	--
总计		524118	100.000	89094			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1527-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:21:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

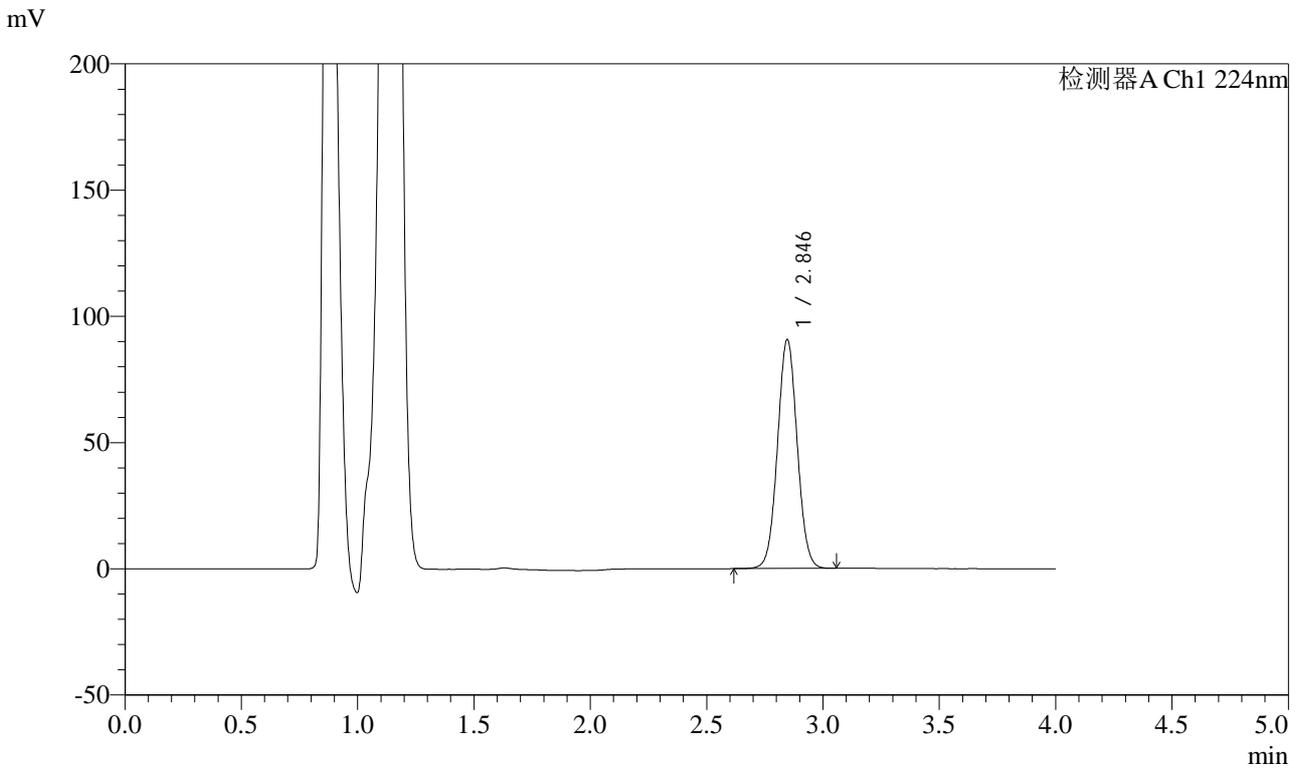
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	507499	100.000	86250	5427	1.041	--
总计		507499	100.000	86250			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1528-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:26:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	533781	100.000	90685	5423	1.040	--
总计		533781	100.000	90685			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

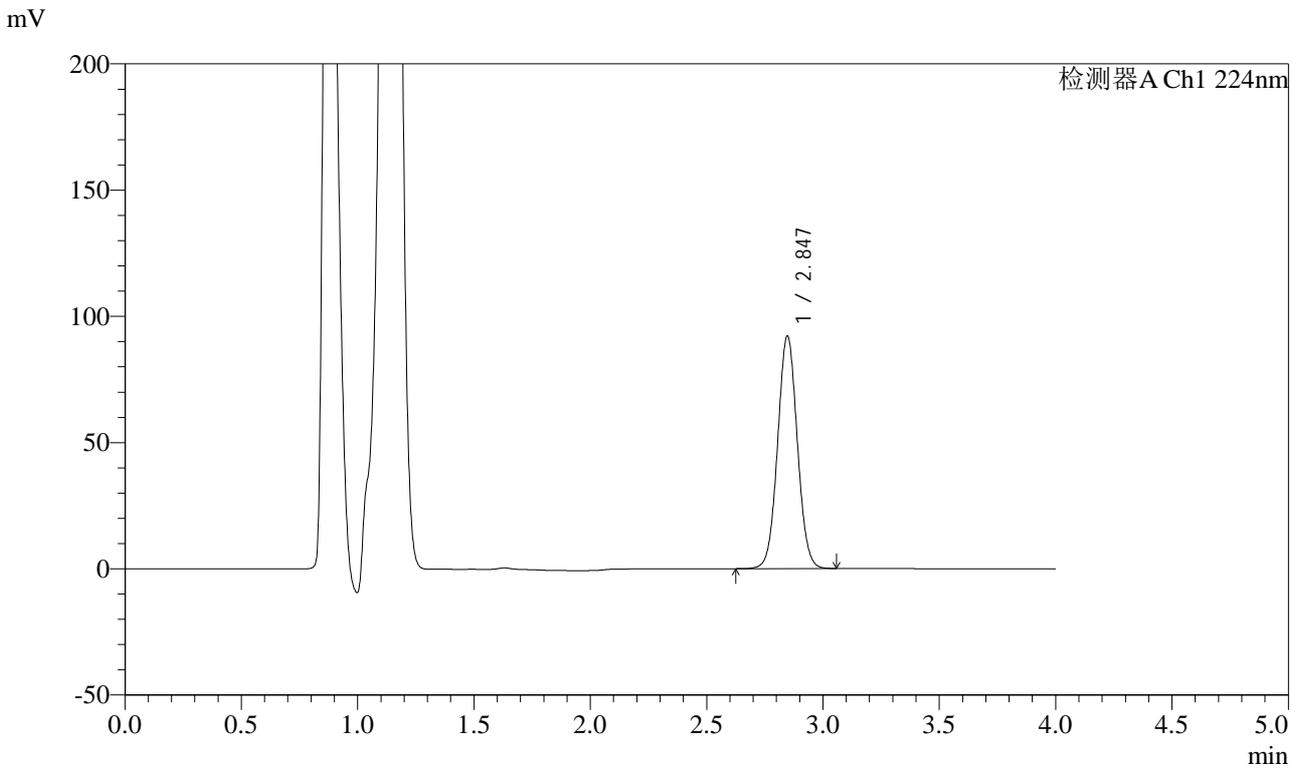


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1529-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:30:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	541985	100.000	92135	5435	1.042	--
总计		541985	100.000	92135			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

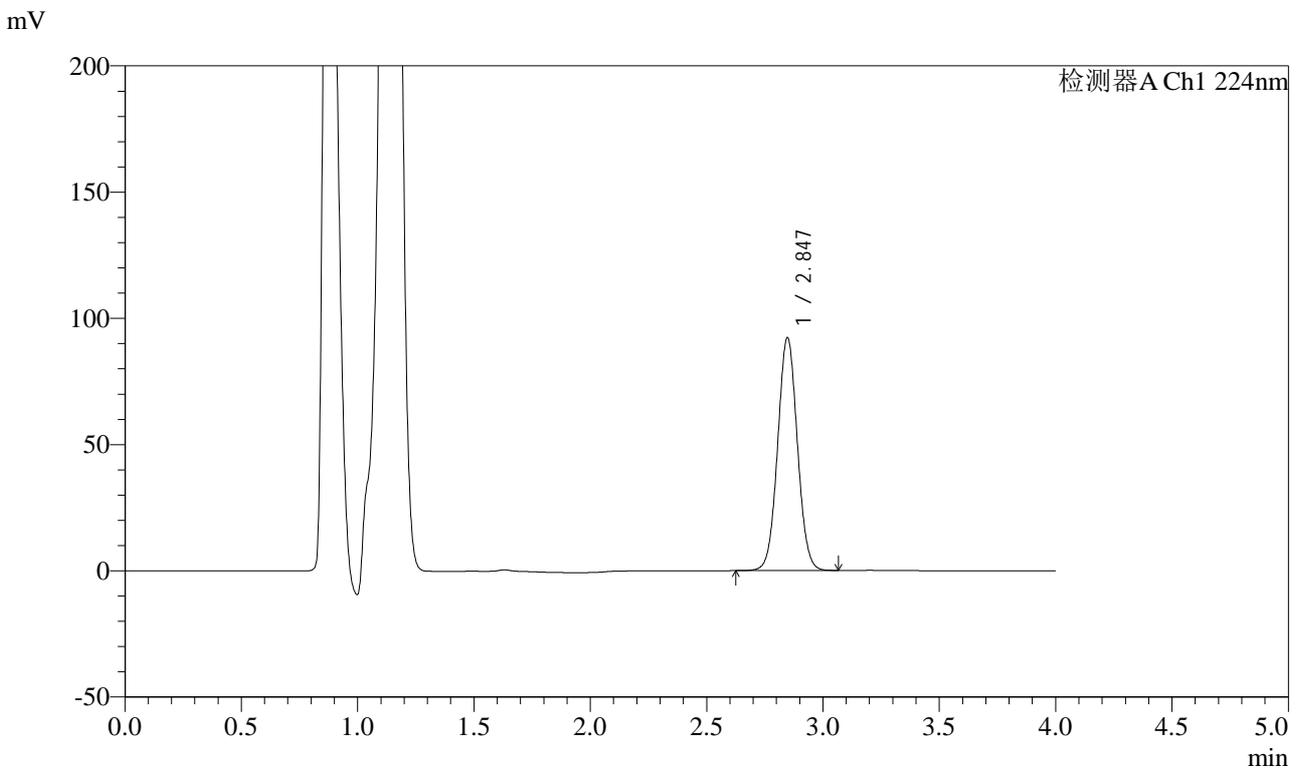


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1530-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:35:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

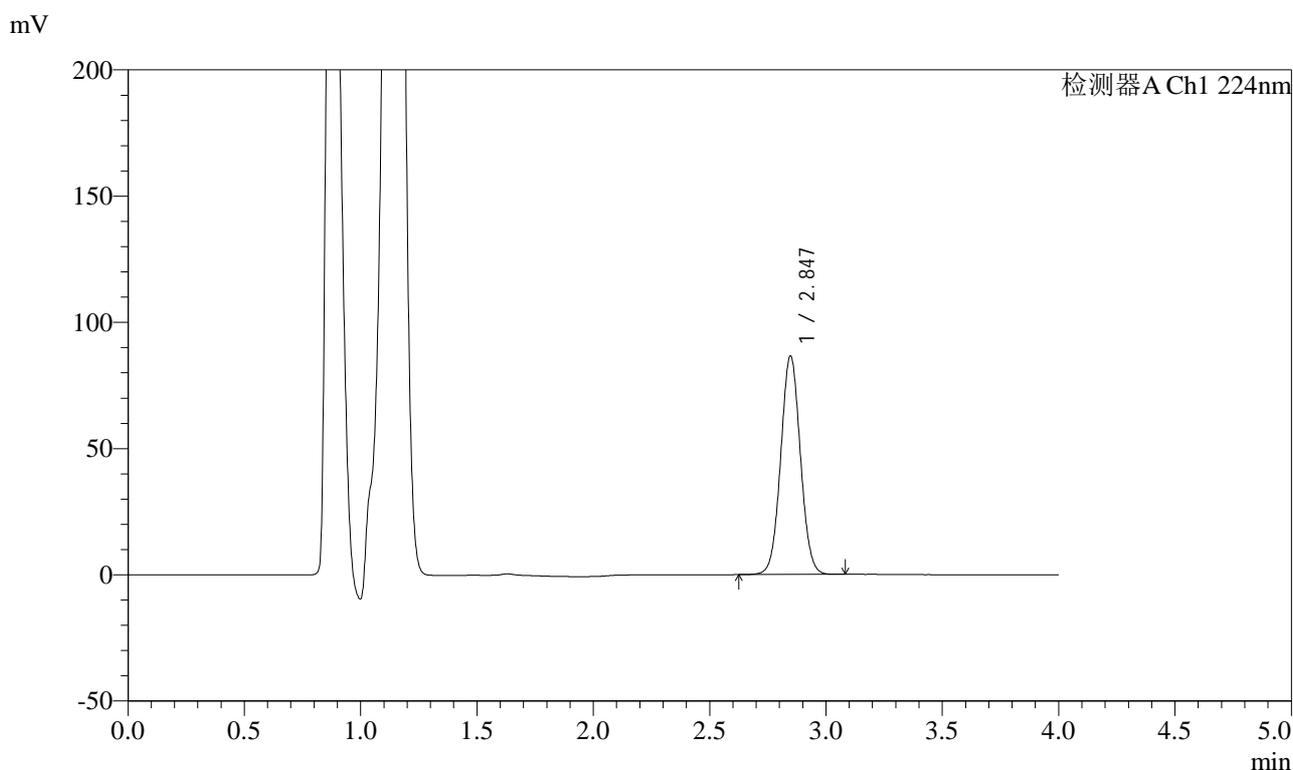
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	543199	100.000	92220	5415	1.042	--
总计		543199	100.000	92220			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1531-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:39:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

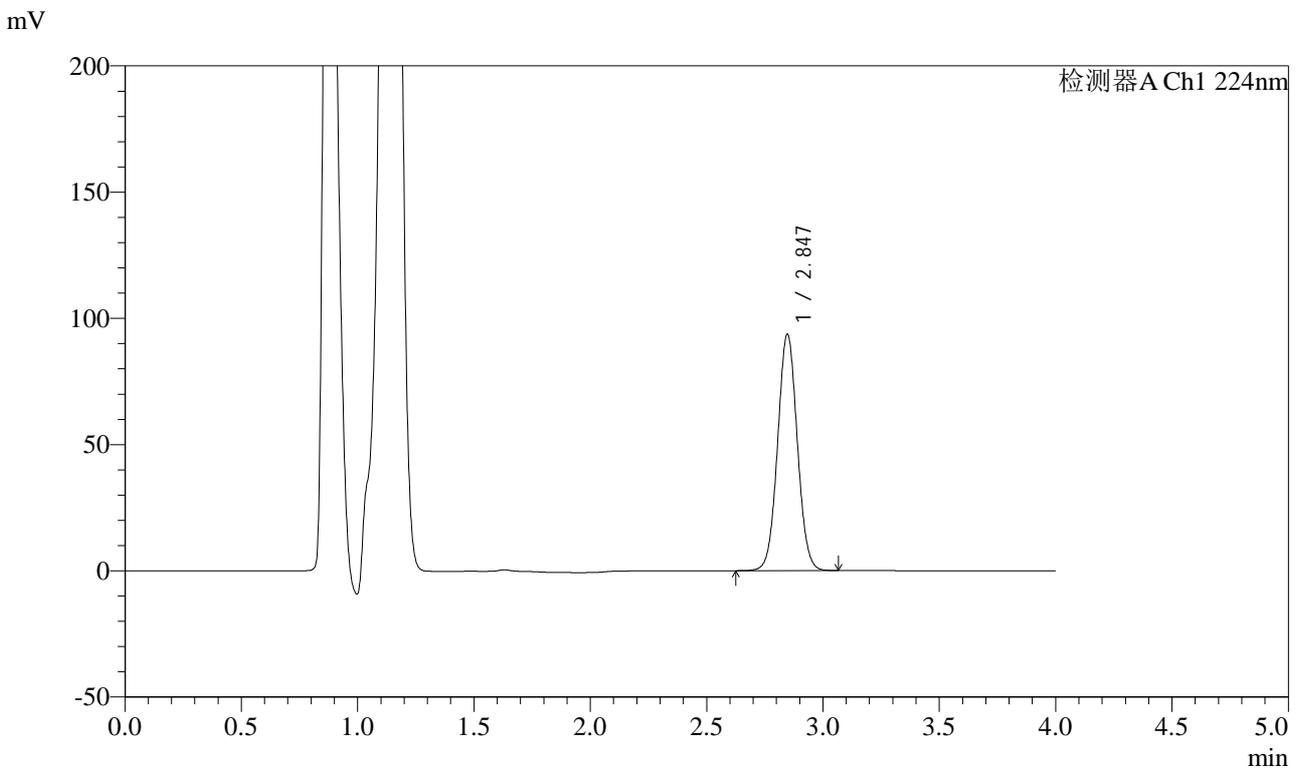
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	509340	100.000	86589	5434	1.042	--
总计		509340	100.000	86589			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1532-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:43:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	550962	100.000	93668	5433	1.041	--
总计		550962	100.000	93668			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

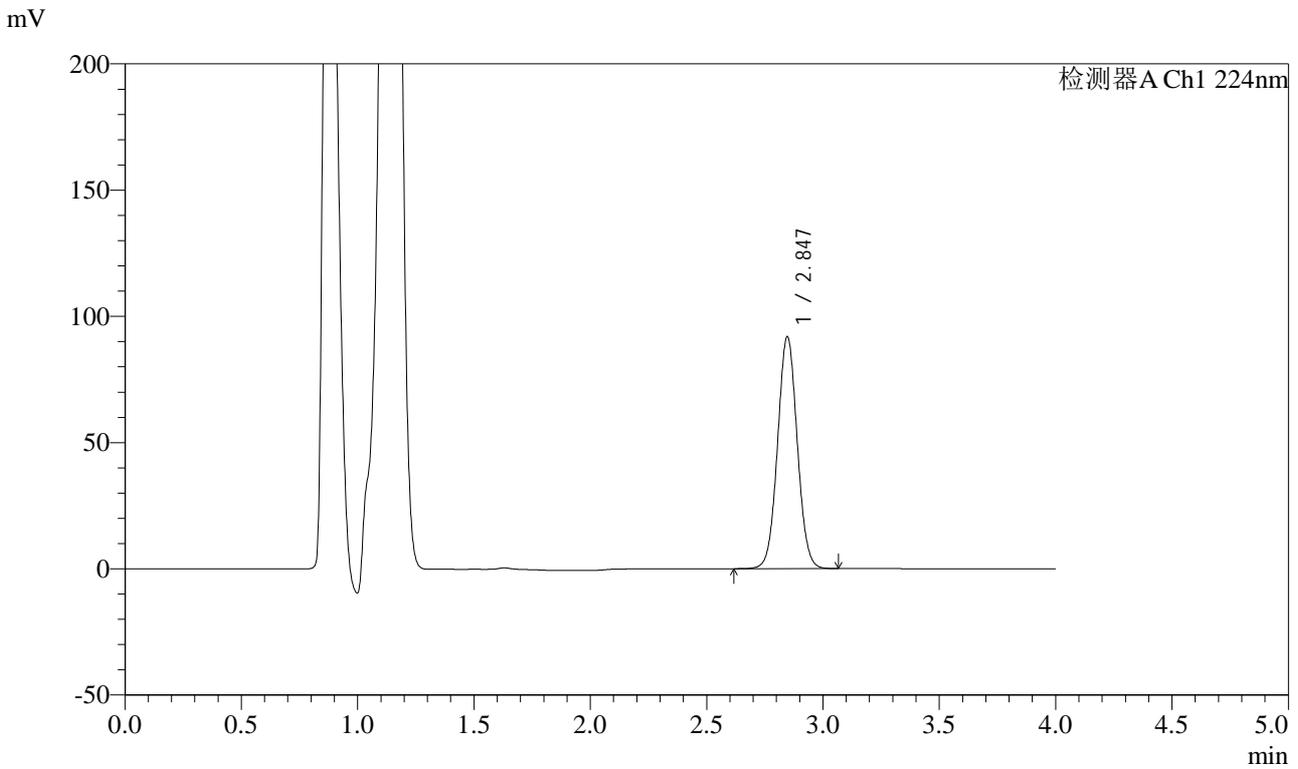


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1533-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:48:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

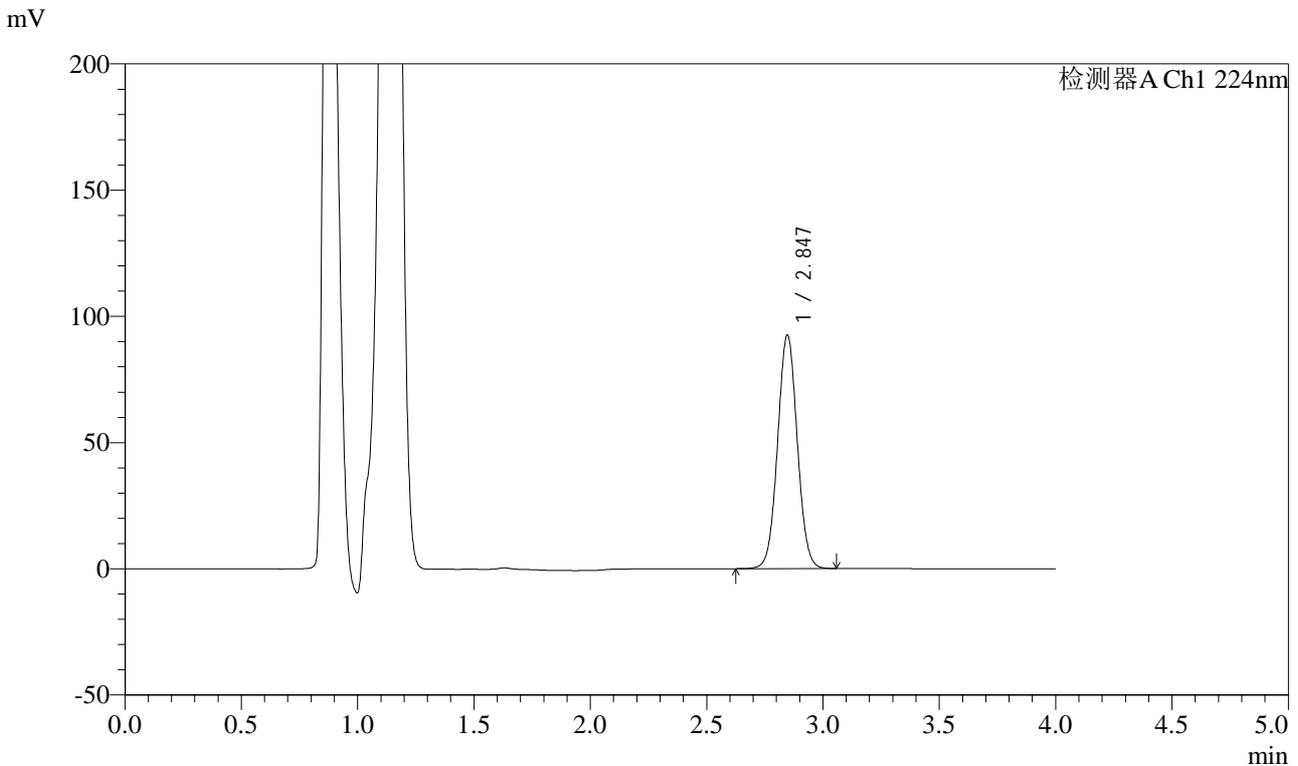
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	539814	100.000	91858	5442	1.040	--
总计		539814	100.000	91858			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 0-67/30-1534-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:52:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

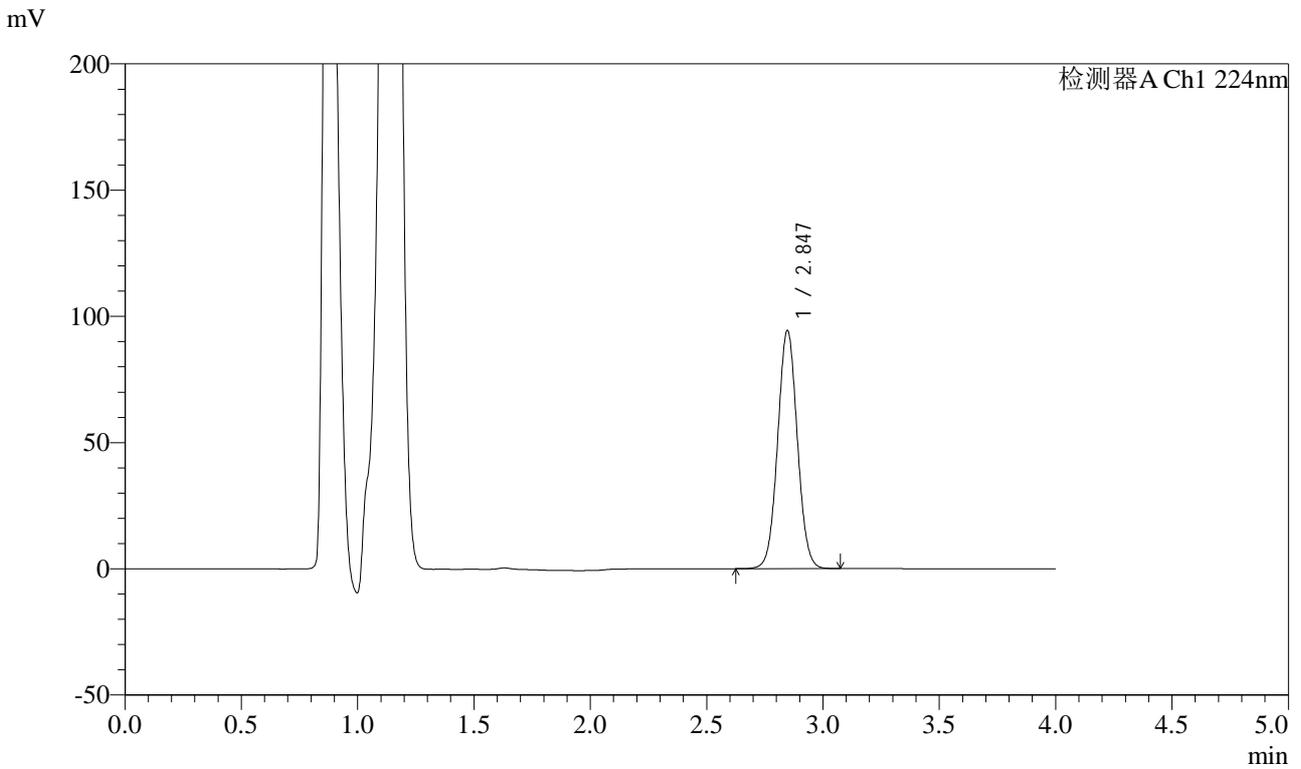
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	543786	100.000	92512	5444	1.040	--
总计		543786	100.000	92512			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1535-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 03:57:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	554275	100.000	94306	5445	1.040	--
总计		554275	100.000	94306			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

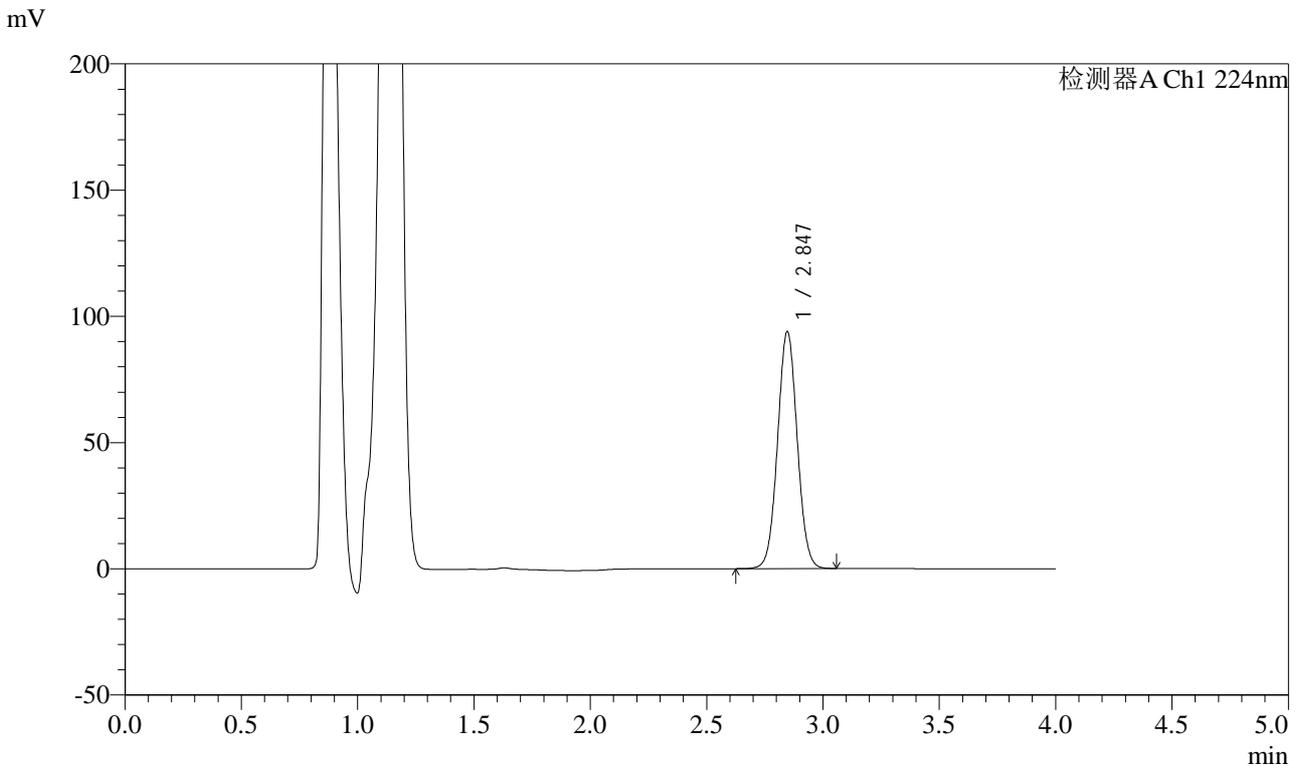


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1536-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:01:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

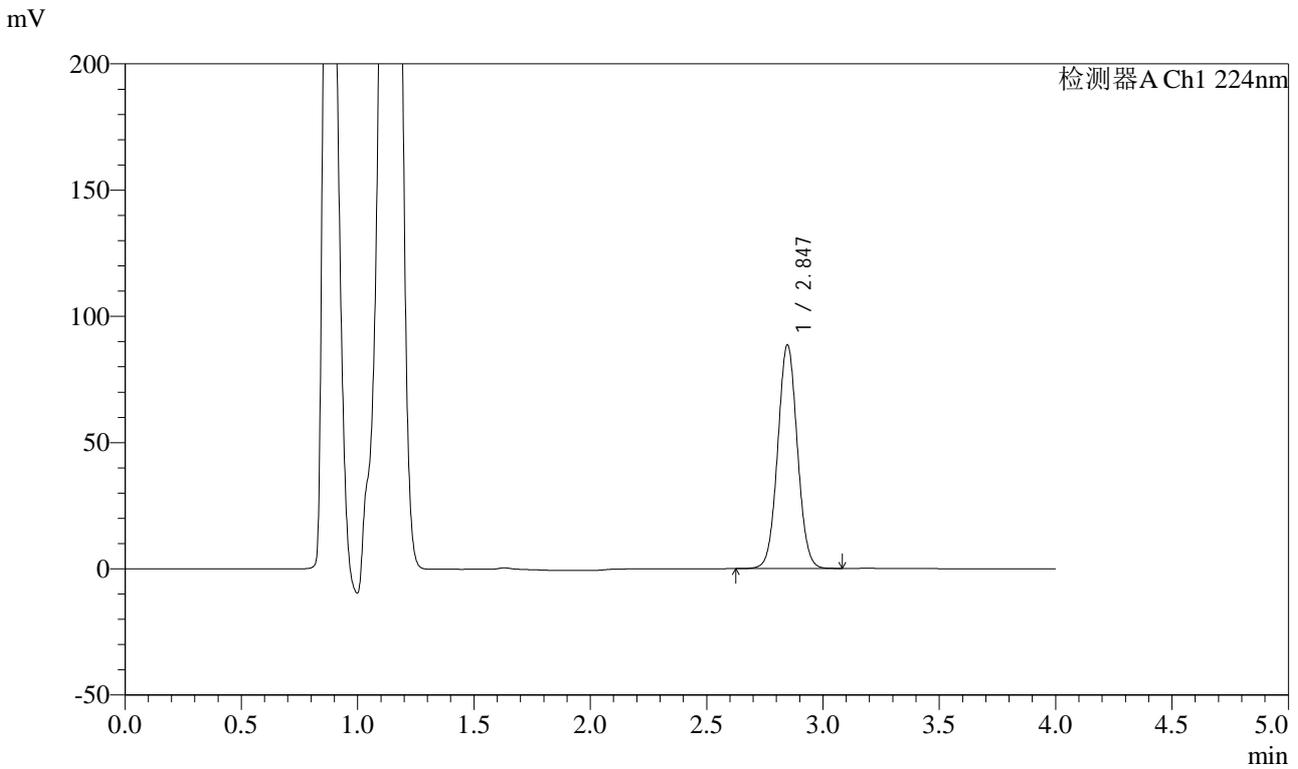
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	551302	100.000	93896	5453	1.040	--
总计		551302	100.000	93896			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1537-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:05:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	520232	100.000	88617	5458	1.041	--
总计		520232	100.000	88617			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

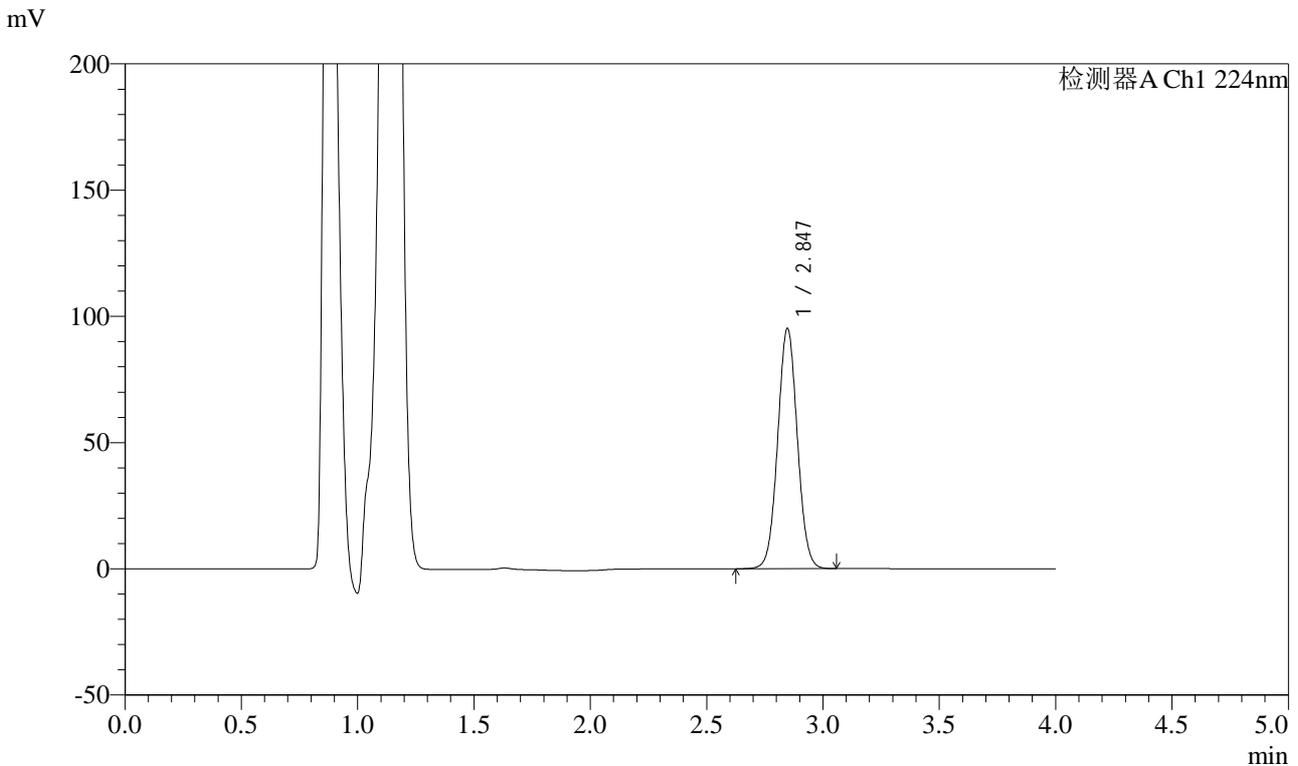


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1538-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:10:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

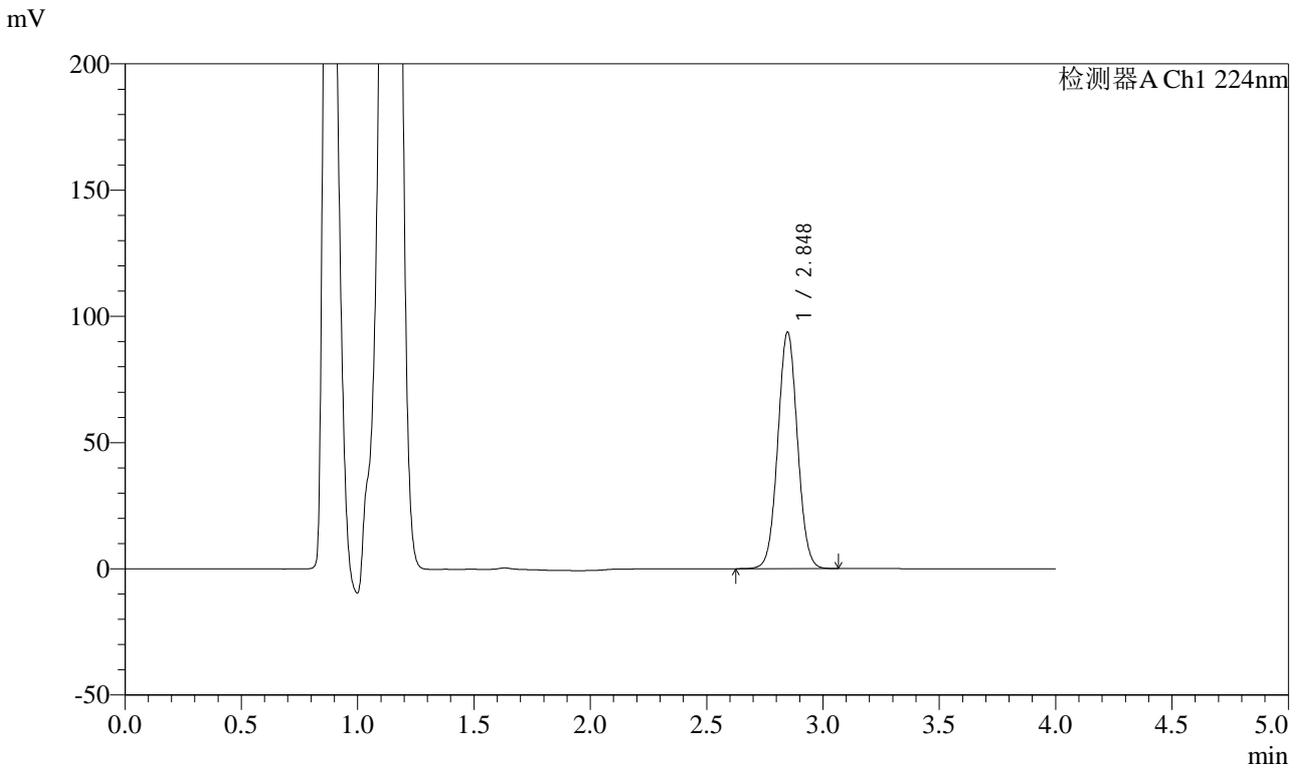
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	558853	100.000	95168	5452	1.040	--
总计		558853	100.000	95168			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-67/30-1539-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:14:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

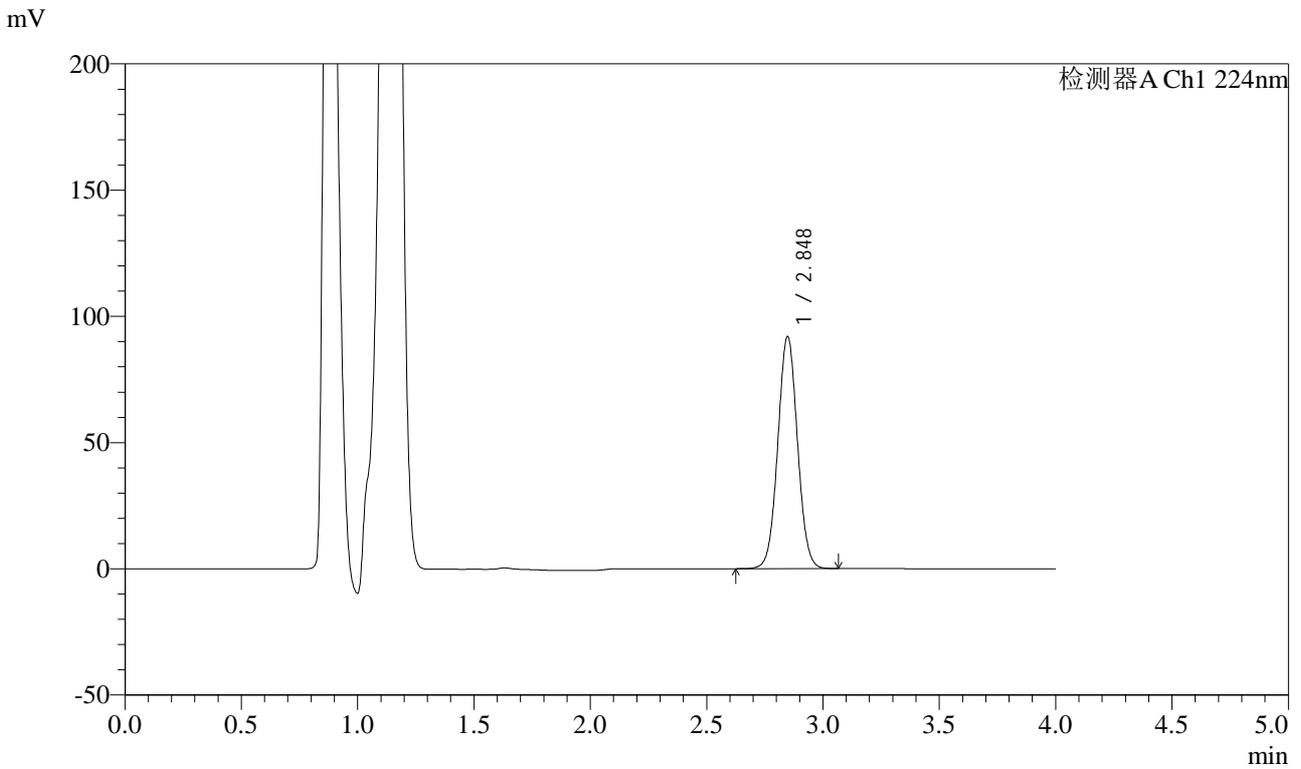
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	550498	100.000	93660	5443	1.039	--
总计		550498	100.000	93660			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1540-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:19:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	540369	100.000	91907	5444	1.039	--
总计		540369	100.000	91907			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

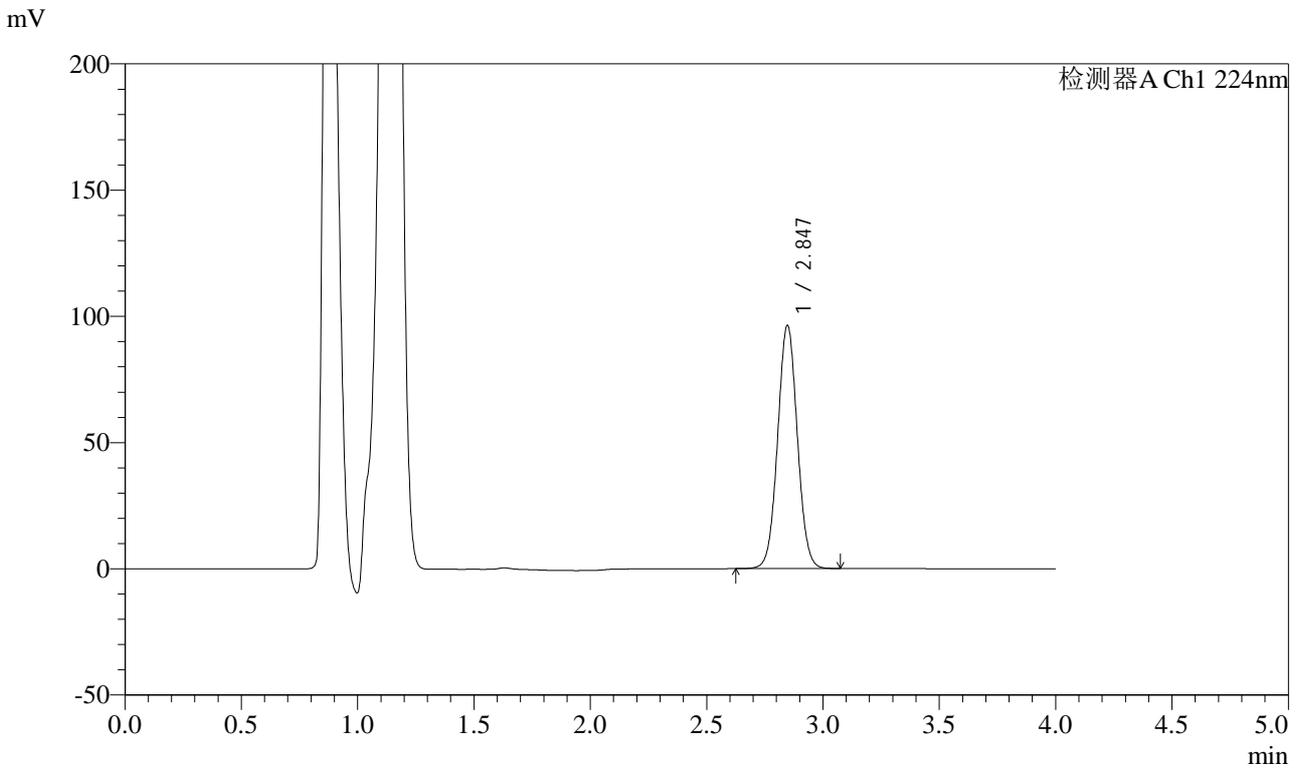


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1541-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:23:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	566678	100.000	96380	5440	1.040	--
总计		566678	100.000	96380			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

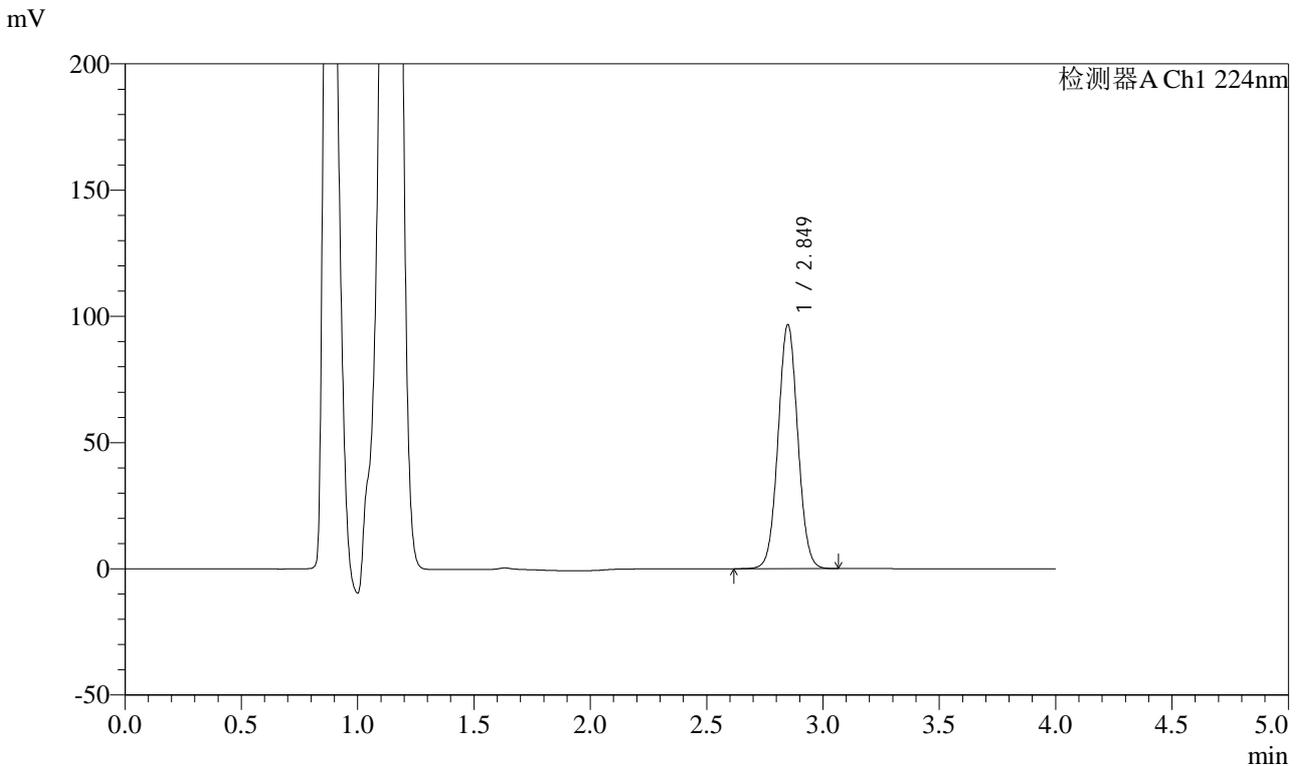


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1542-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:27:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

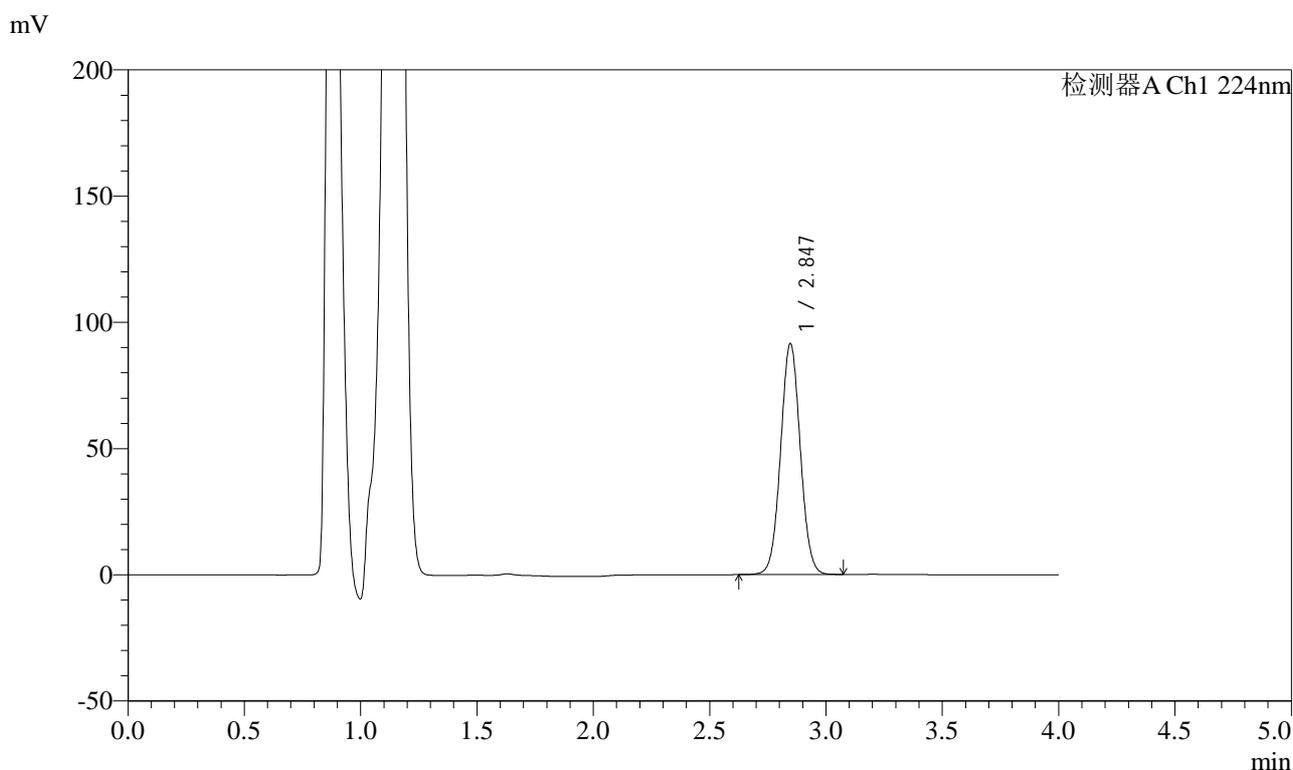
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	569362	100.000	96509	5420	1.041	--
总计		569362	100.000	96509			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1543-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:32:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

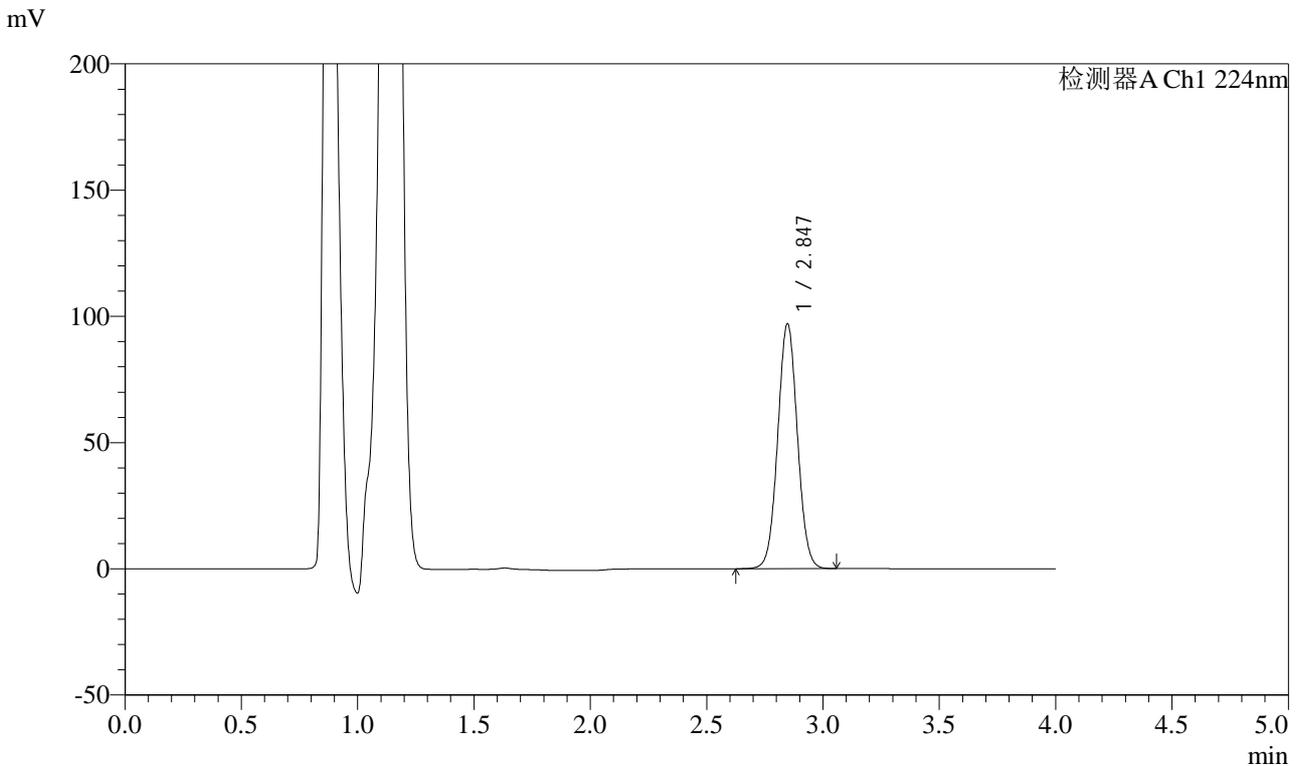
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	537598	100.000	91489	5446	1.040	--
总计		537598	100.000	91489			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1544-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:36:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

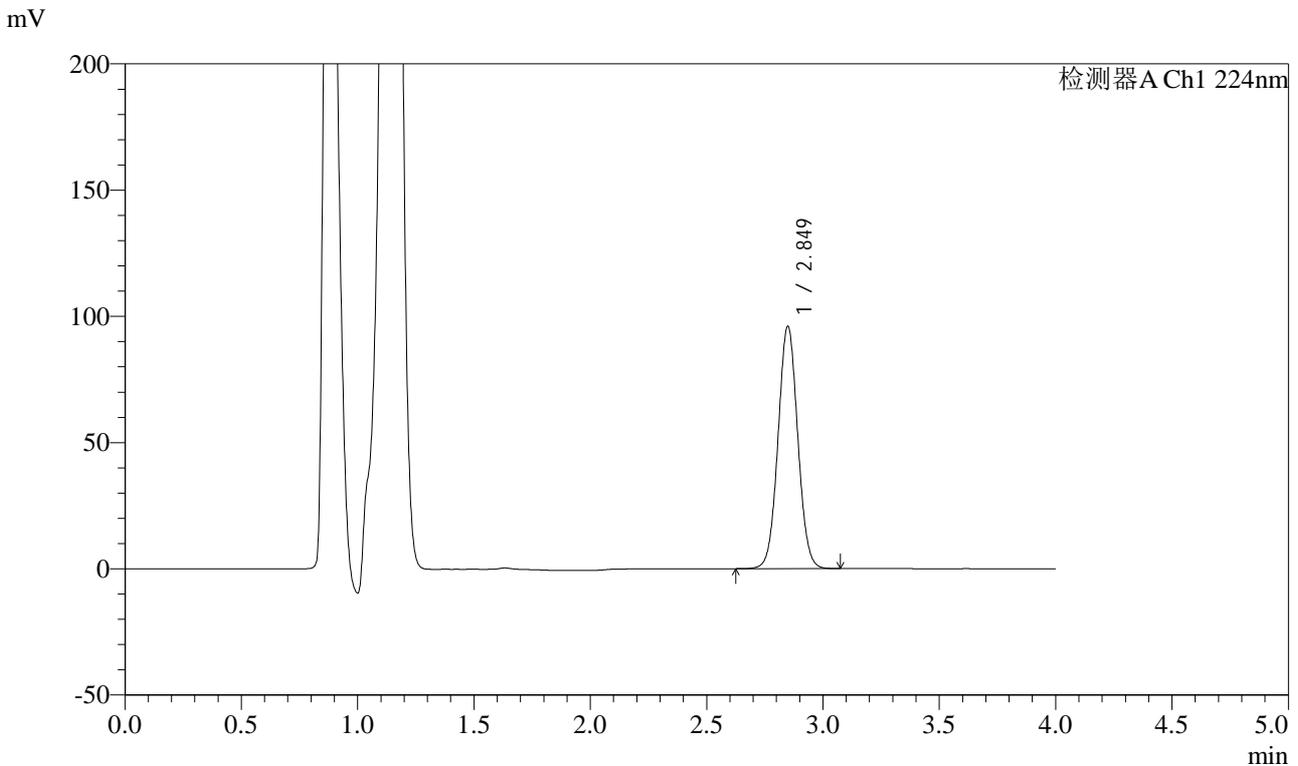
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	570702	100.000	97026	5431	1.040	--
总计		570702	100.000	97026			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1545-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:41:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	564917	100.000	95862	5435	1.042	--
总计		564917	100.000	95862			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

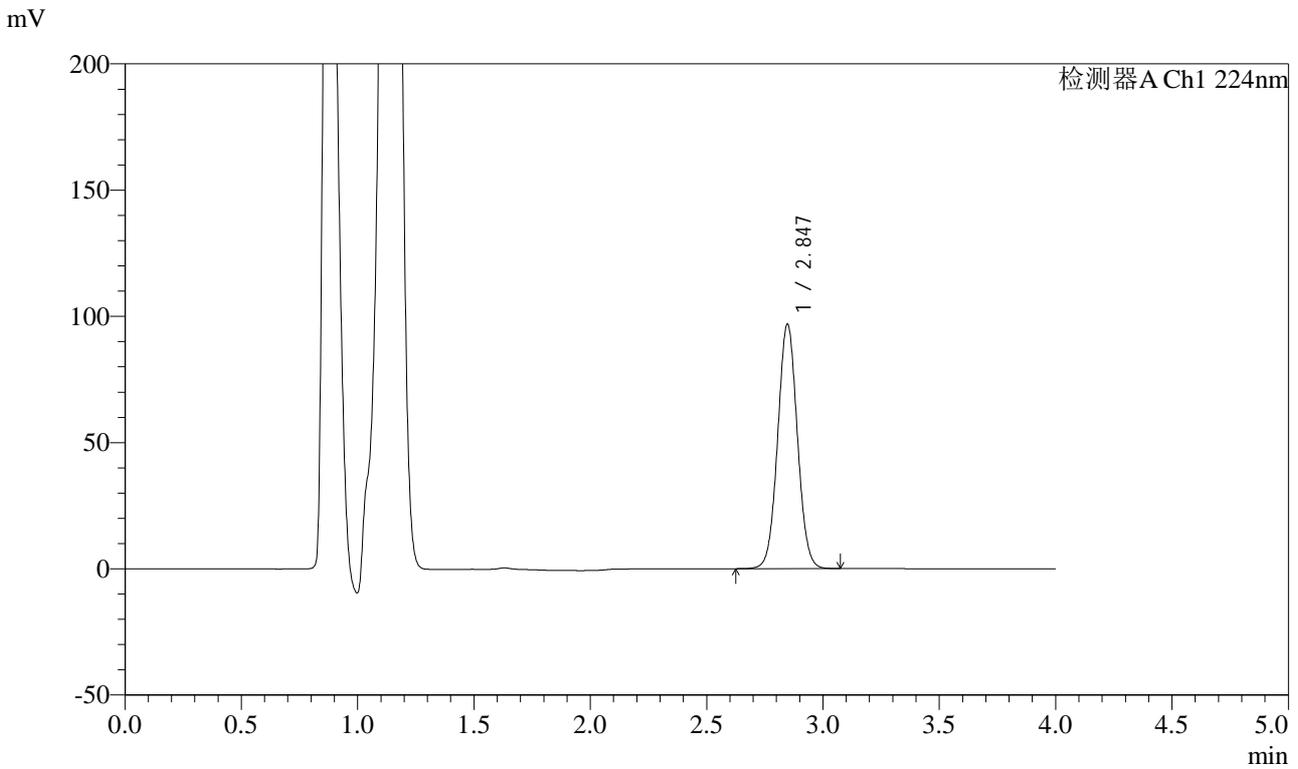


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1546-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

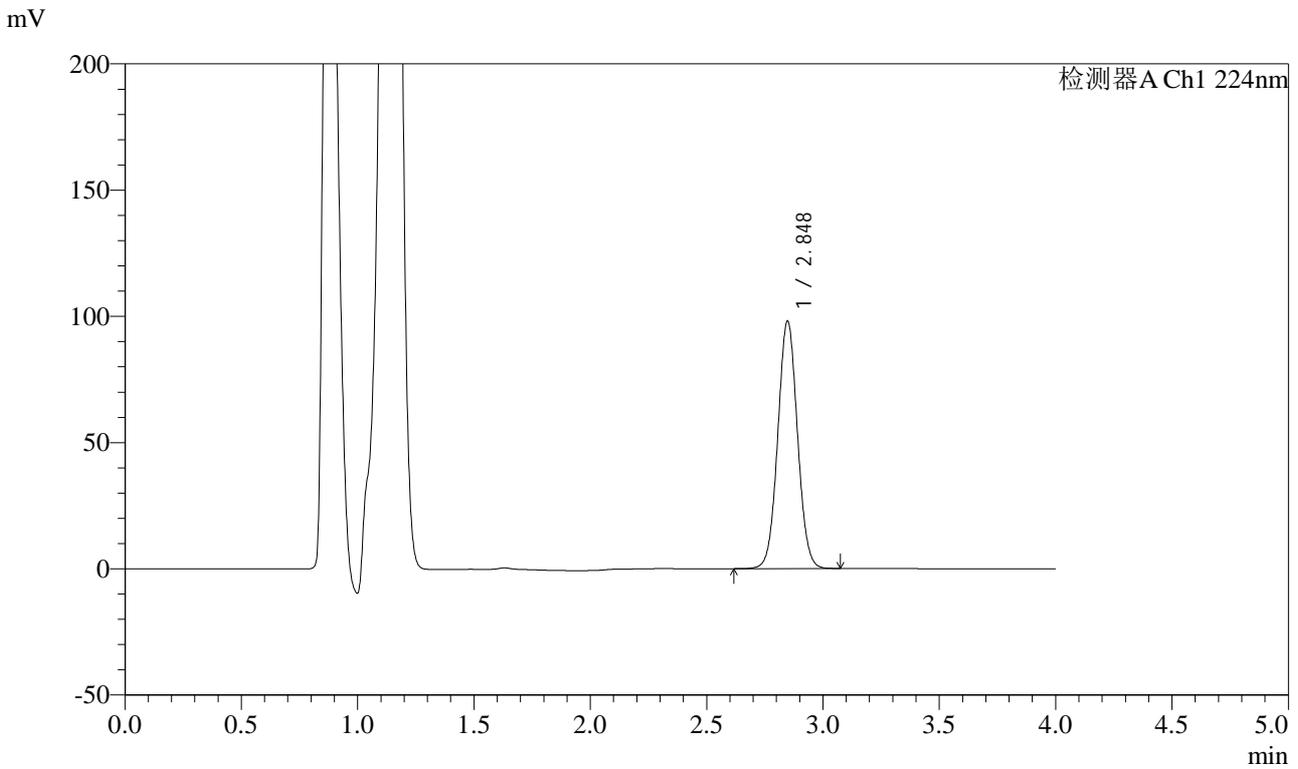
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	568696	100.000	96822	5443	1.040	--
总计		568696	100.000	96822			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1547-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:50:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:49:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	576188	100.000	98032	5446	1.042	--
总计		576188	100.000	98032			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

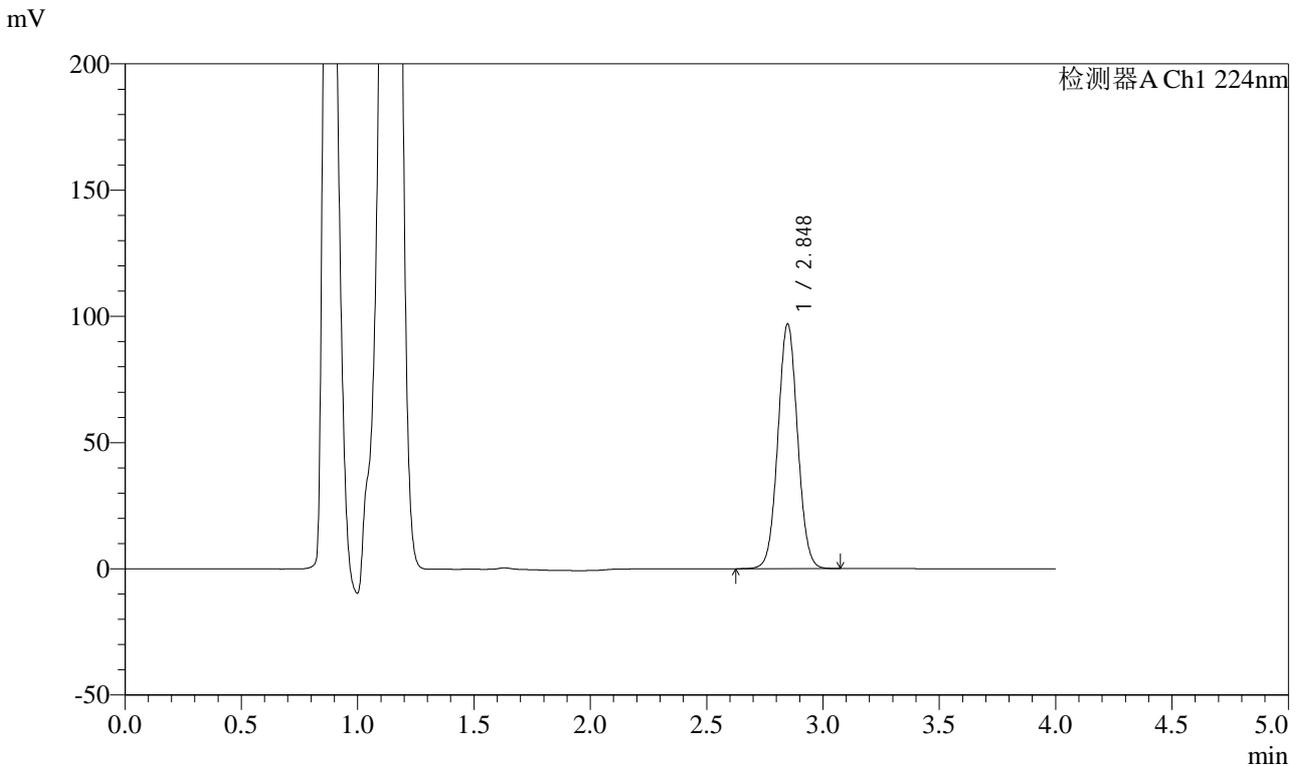


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1548-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:54:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	570258	100.000	96872	5438	1.041	--
总计		570258	100.000	96872			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

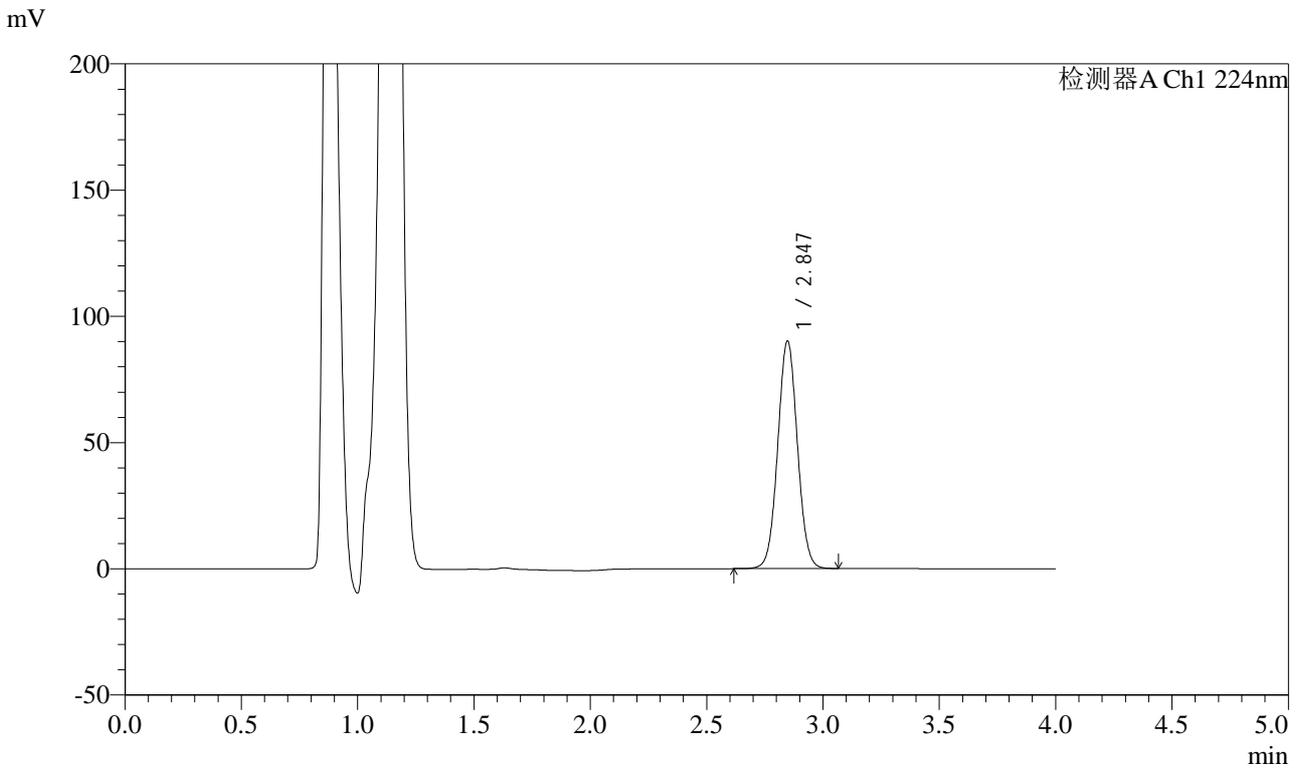


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1549-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 04:58:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	529639	100.000	90129	5446	1.041	--
总计		529639	100.000	90129			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

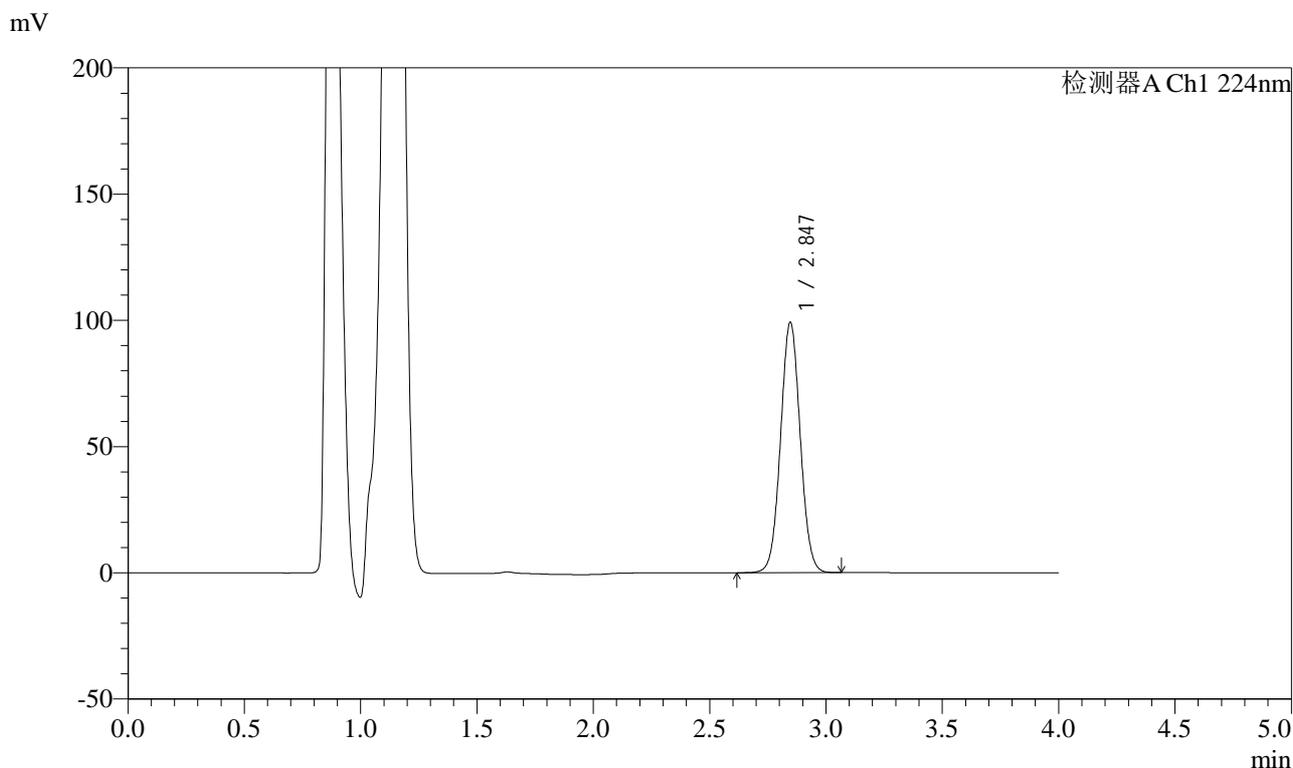


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1550-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:03:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

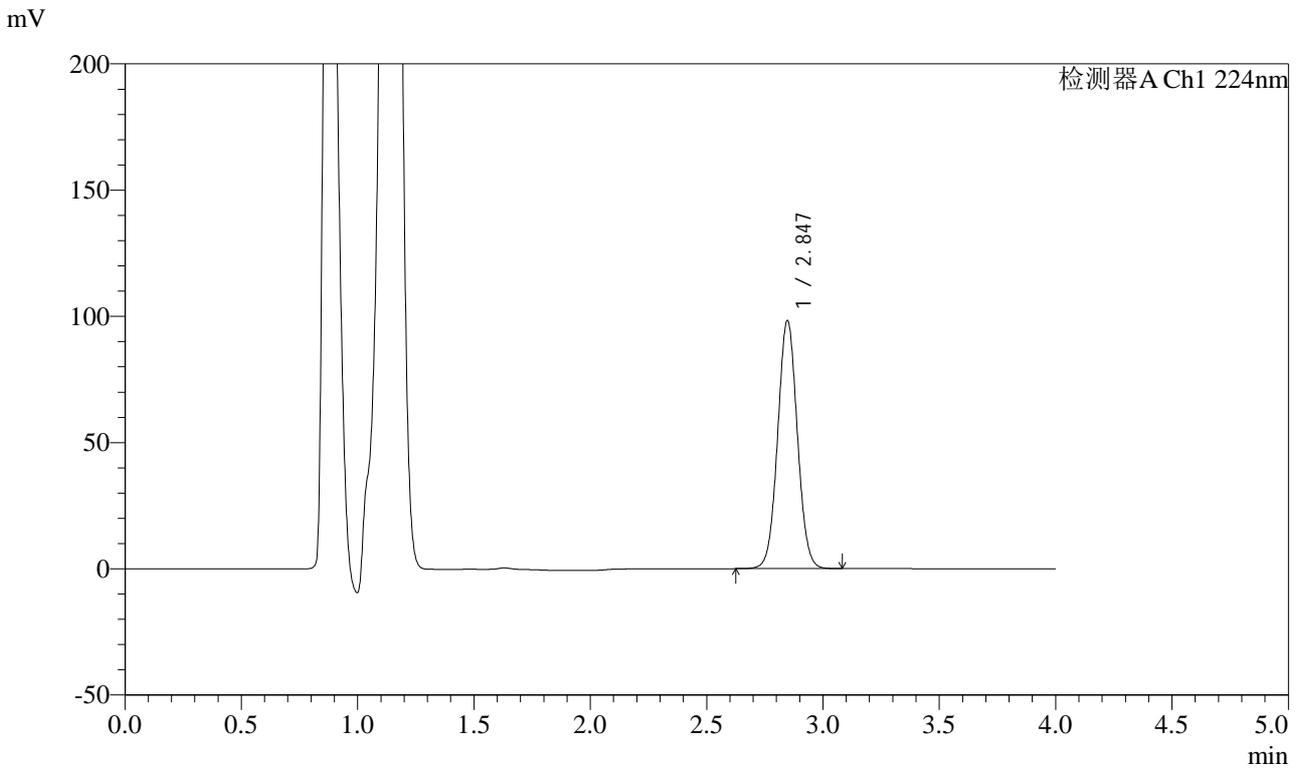
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	582547	100.000	99189	5449	1.042	--
总计		582547	100.000	99189			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1551-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:07:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

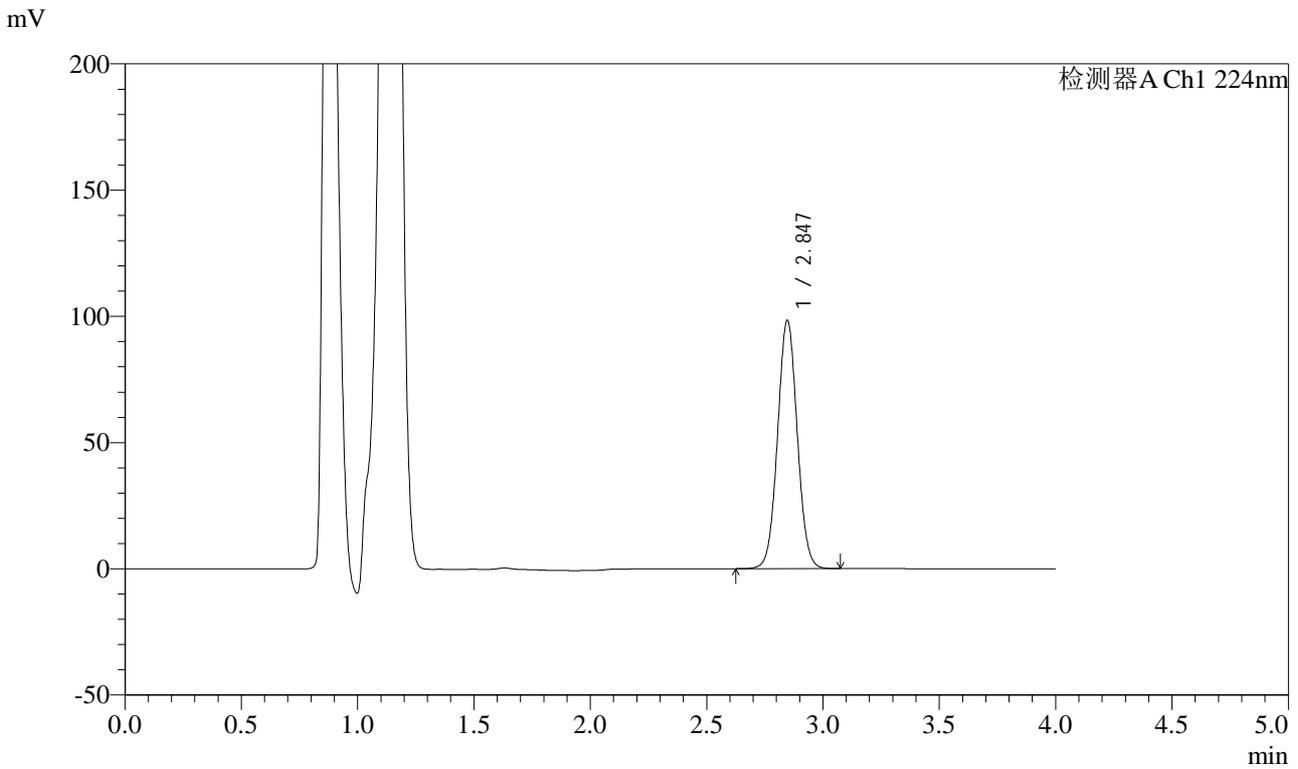
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	577247	100.000	98267	5451	1.042	--
总计		577247	100.000	98267			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1552-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:12:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	578194	100.000	98389	5447	1.041	--
总计		578194	100.000	98389			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

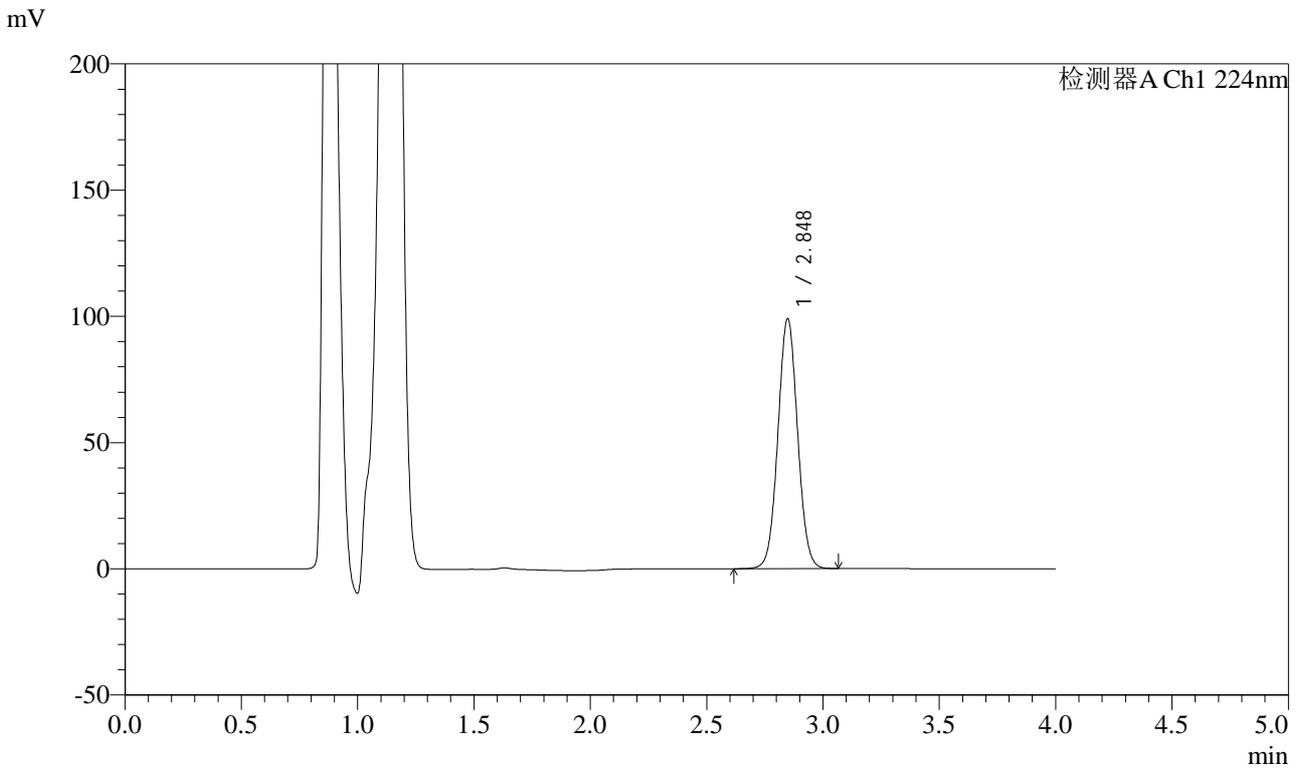


SMF-4033

<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 - 0-67/30-1553-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:16:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

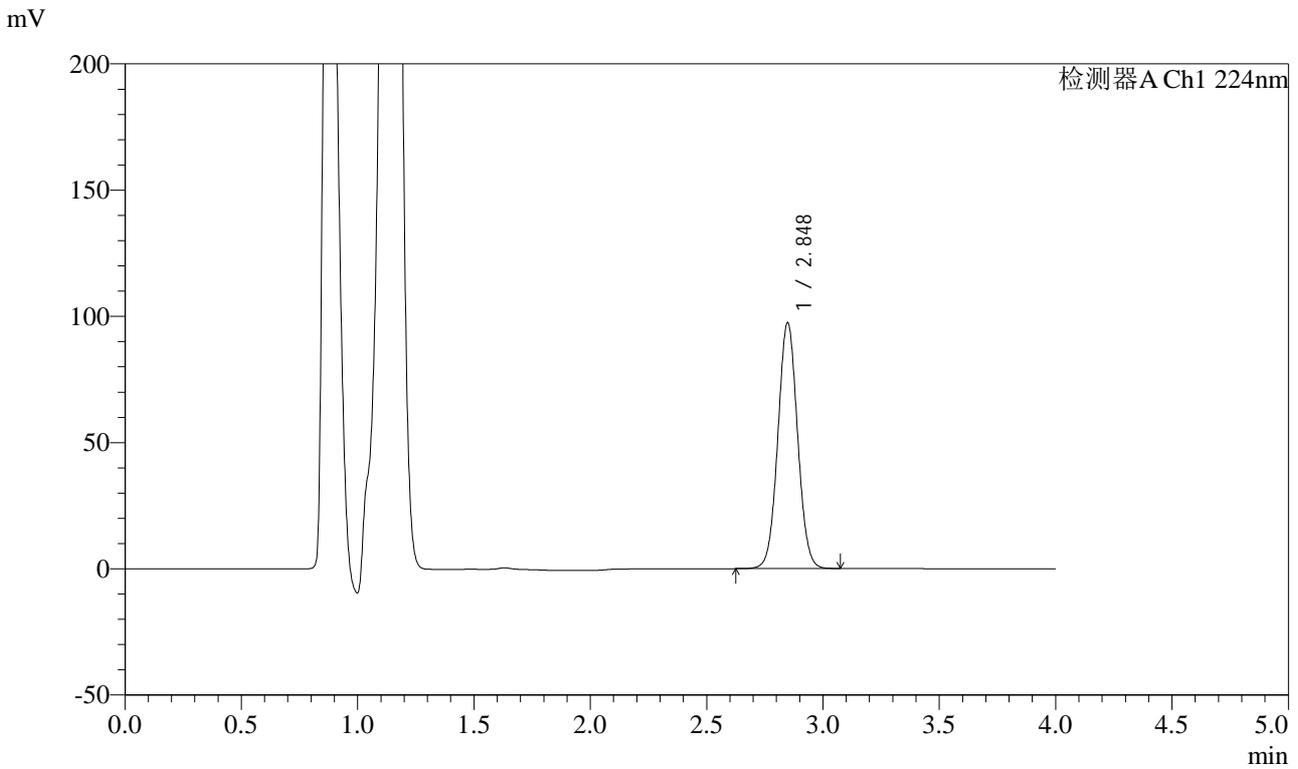
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	582077	100.000	98911	5438	1.042	--
总计		582077	100.000	98911			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 0-67/30-1554-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:21:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

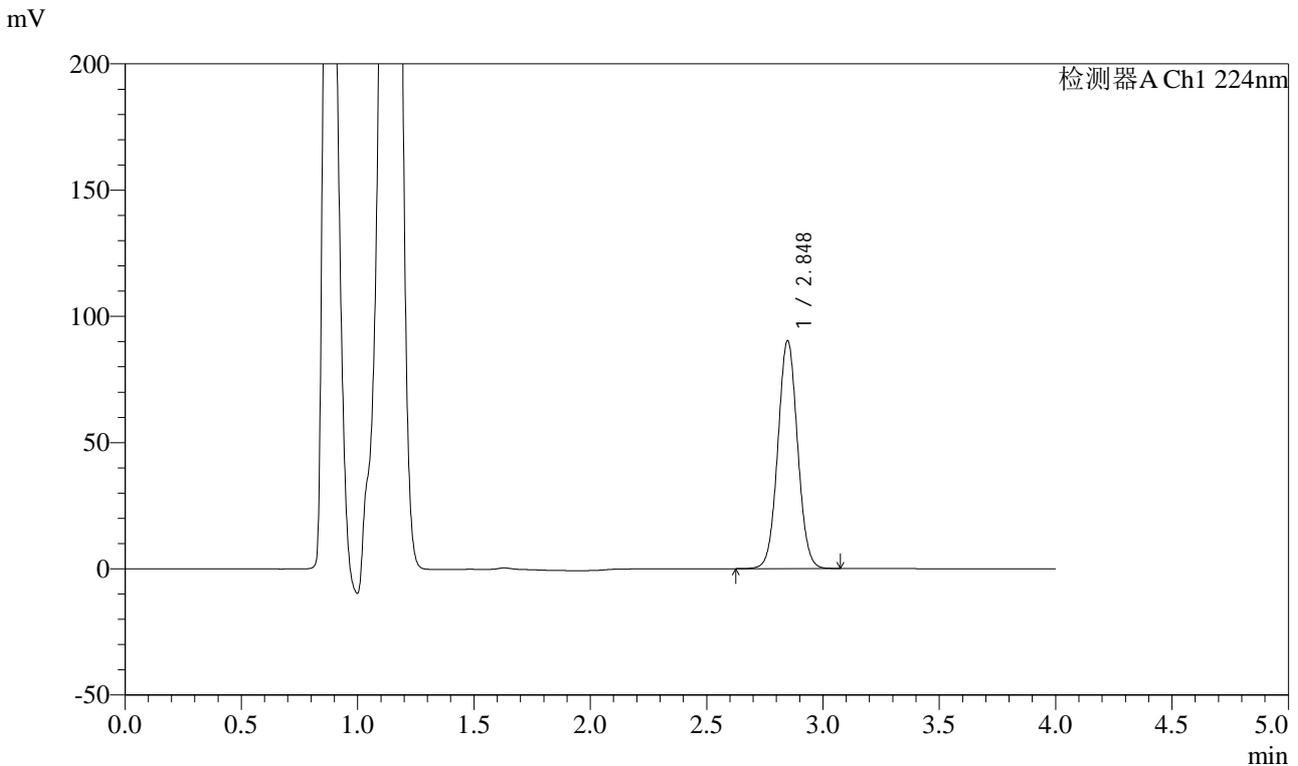
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	572745	100.000	97335	5436	1.042	--
总计		572745	100.000	97335			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1555-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:25:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

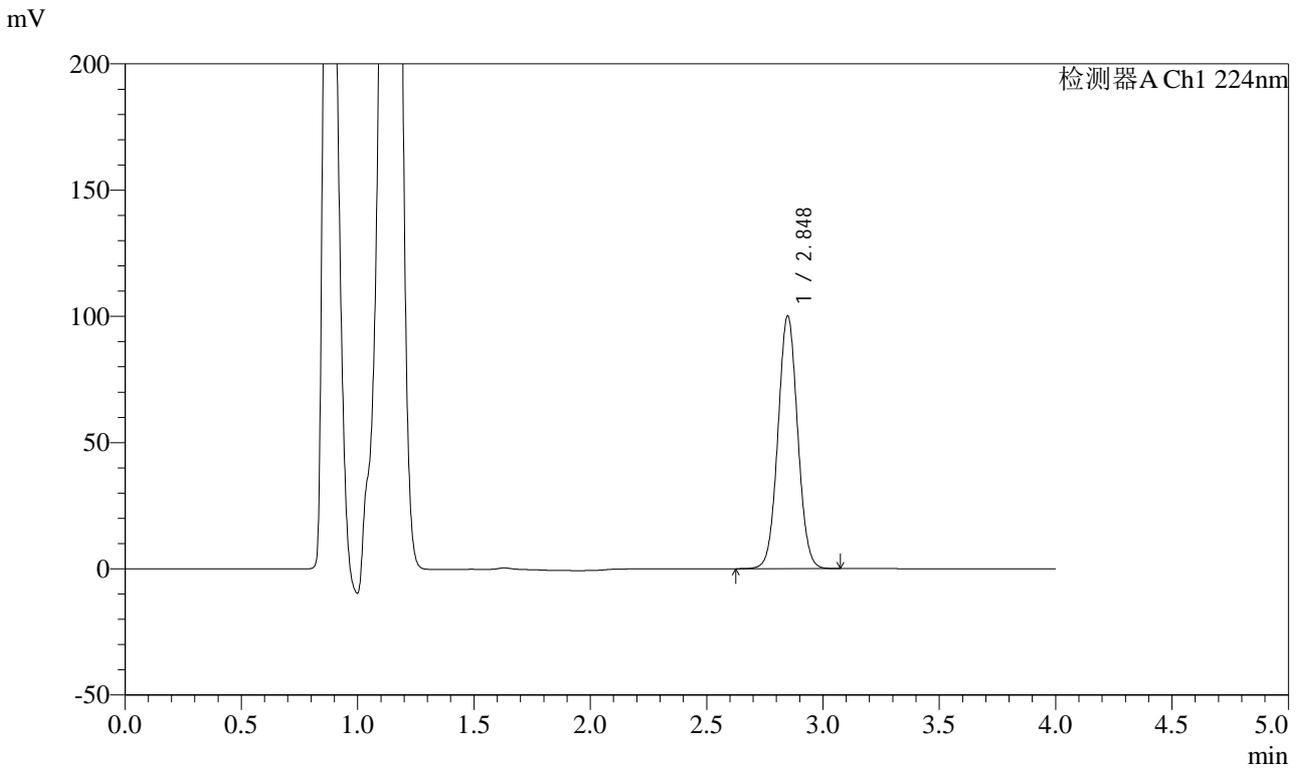
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	531649	100.000	90261	5427	1.042	--
总计		531649	100.000	90261			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1556-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:29:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

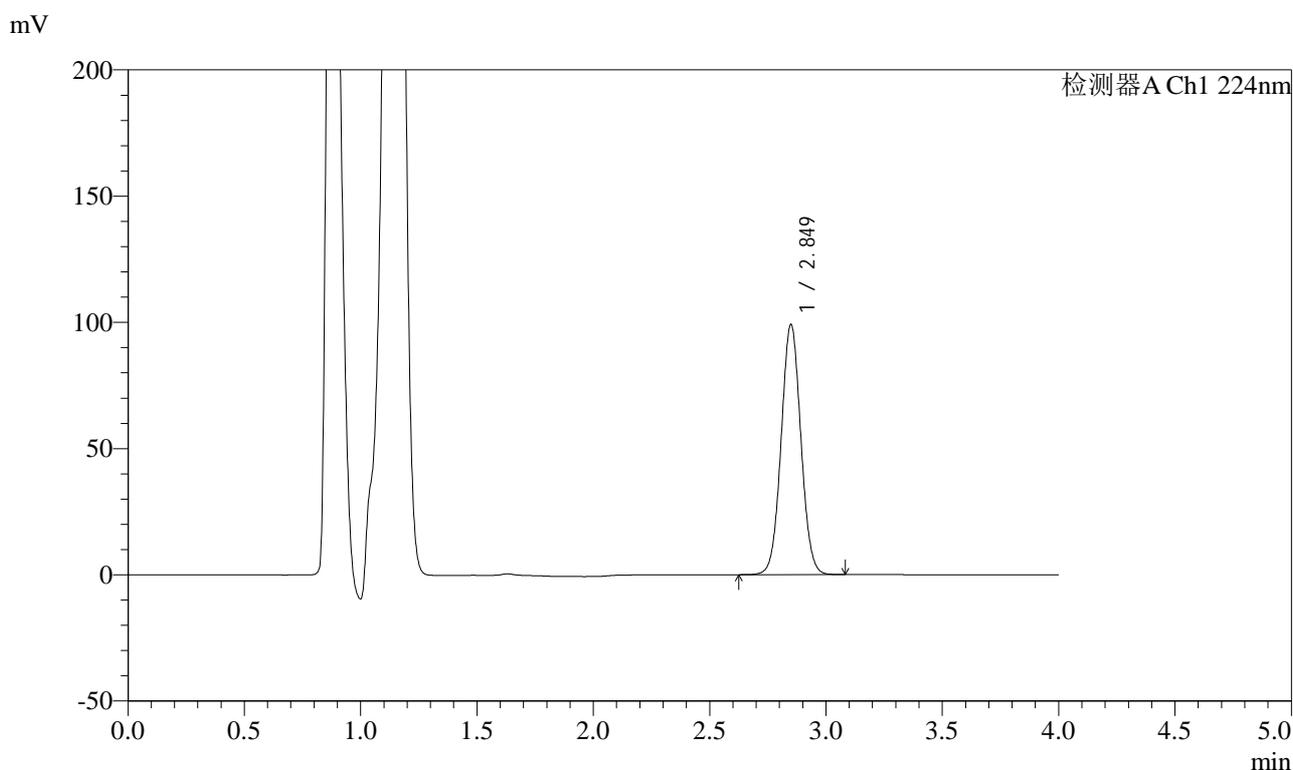
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	589002	100.000	99985	5432	1.041	--
总计		589002	100.000	99985			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1557-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:34:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	583404	100.000	98855	5428	1.042	--
总计		583404	100.000	98855			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

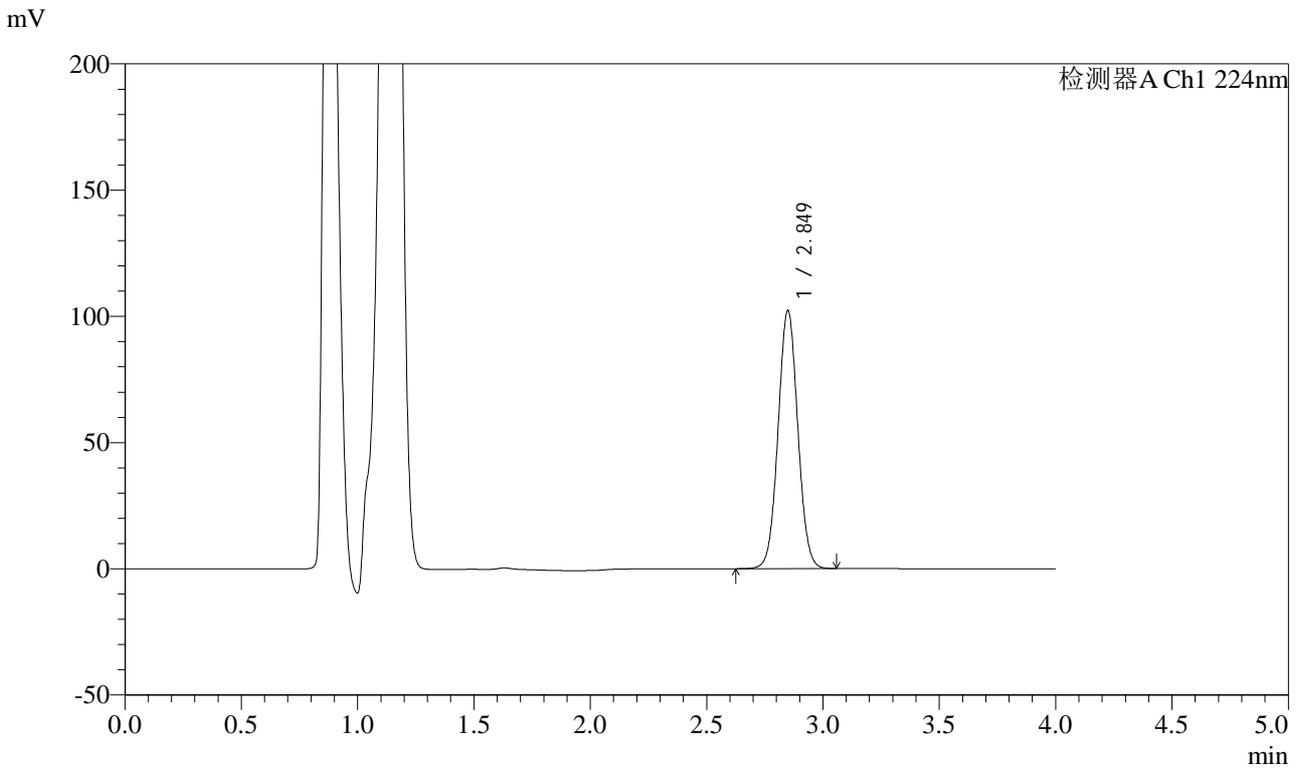


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1558-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:38:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	602400	100.000	102037	5415	1.042	--
总计		602400	100.000	102037			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

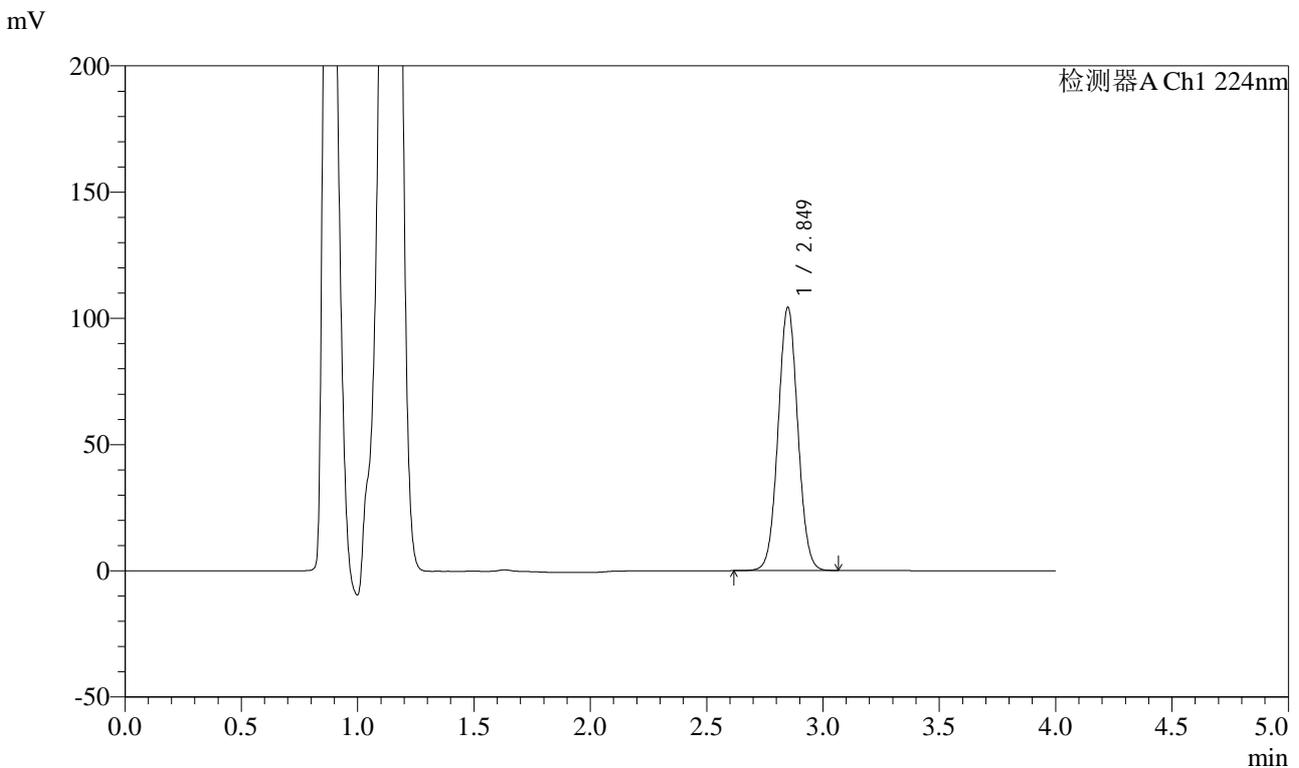


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1559-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:43:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

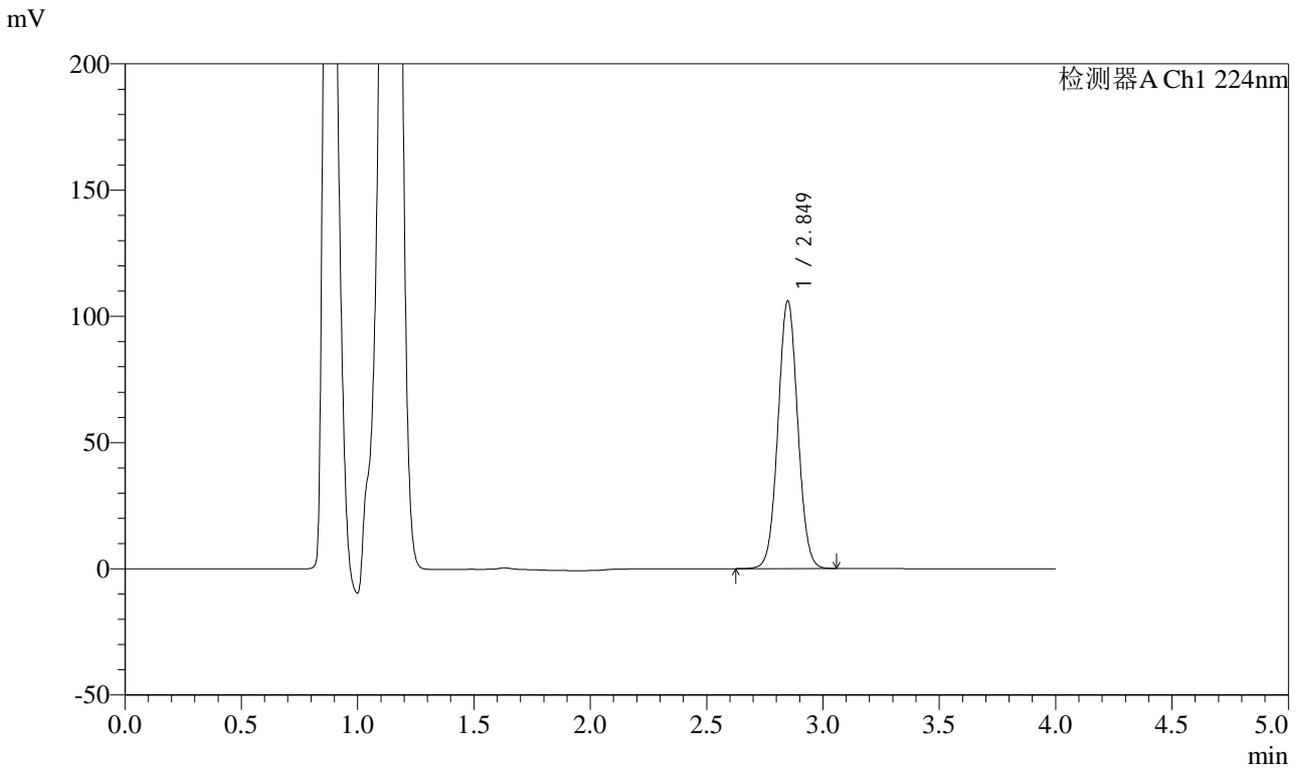
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	614601	100.000	104085	5414	1.041	--
总计		614601	100.000	104085			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1560-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:47:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

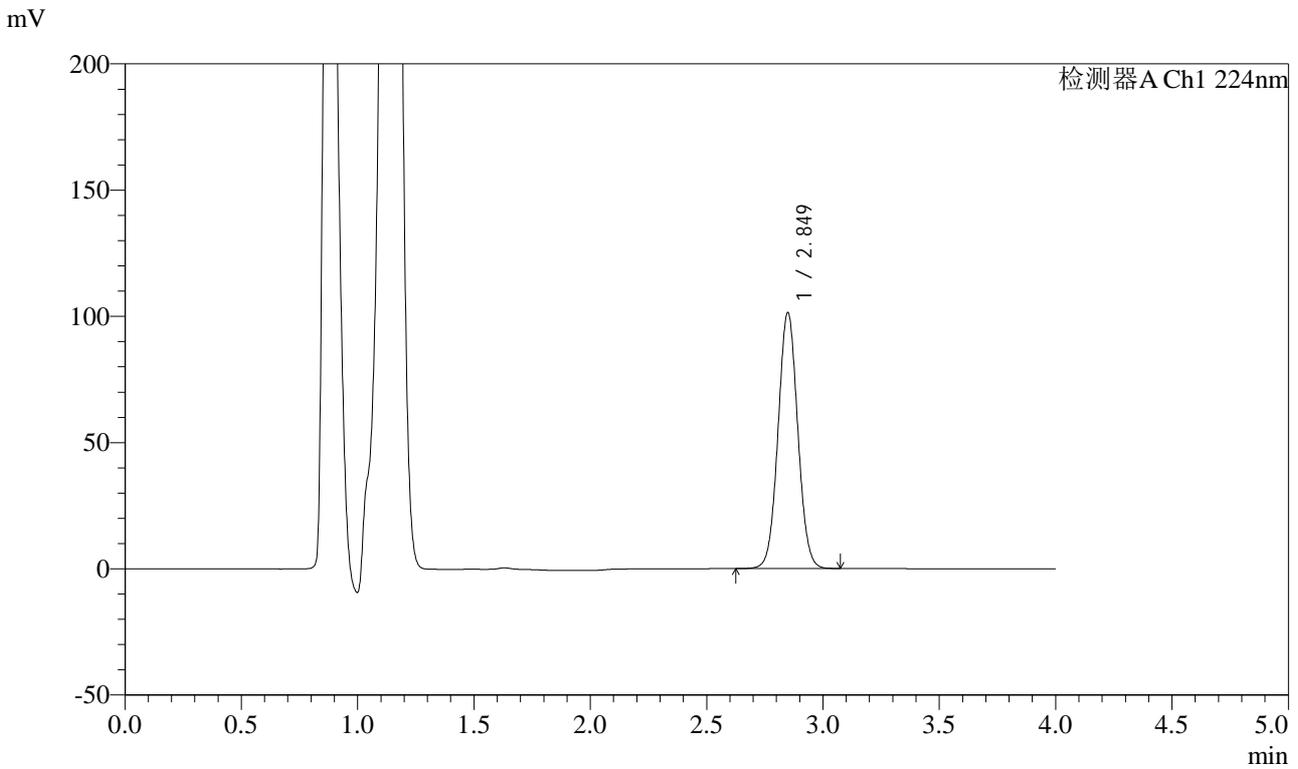
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	625158	100.000	105943	5418	1.042	--
总计		625158	100.000	105943			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1561-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:51:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	596915	100.000	101223	5422	1.043	--
总计		596915	100.000	101223			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

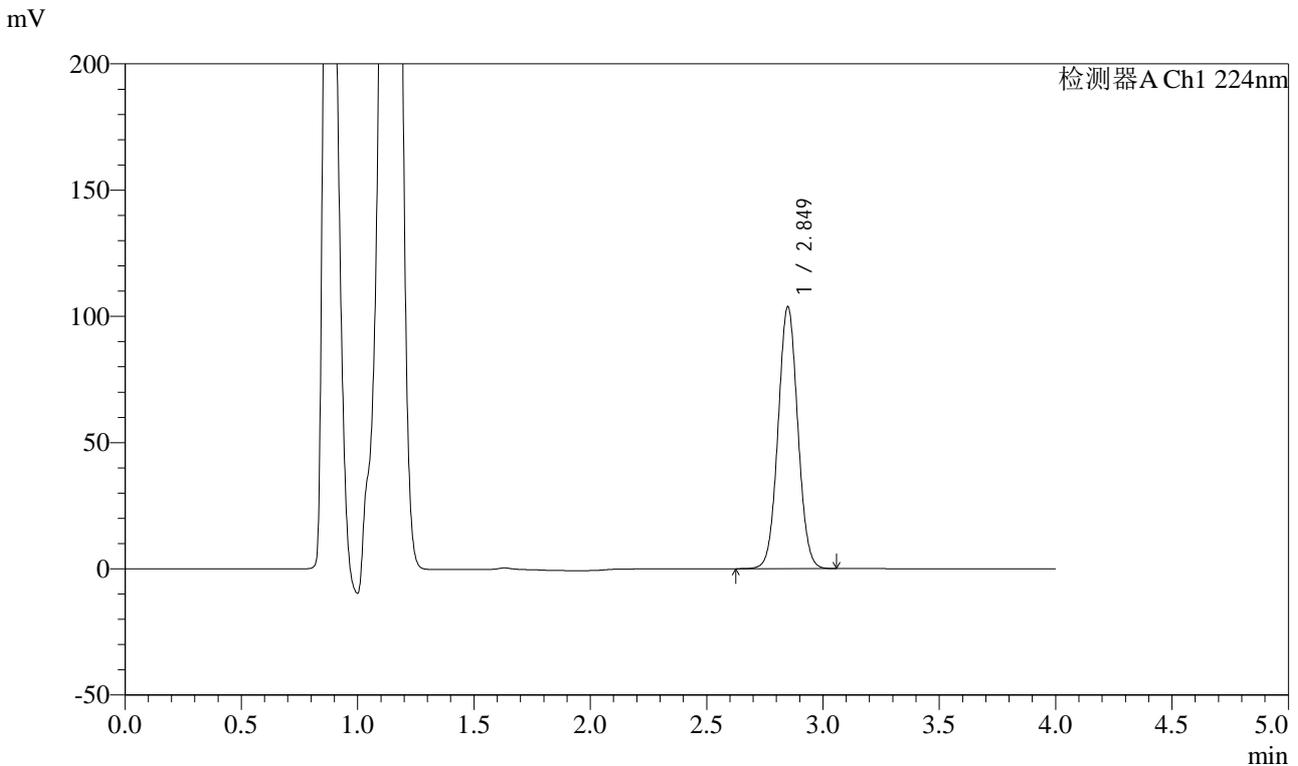


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1562-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 05:56:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

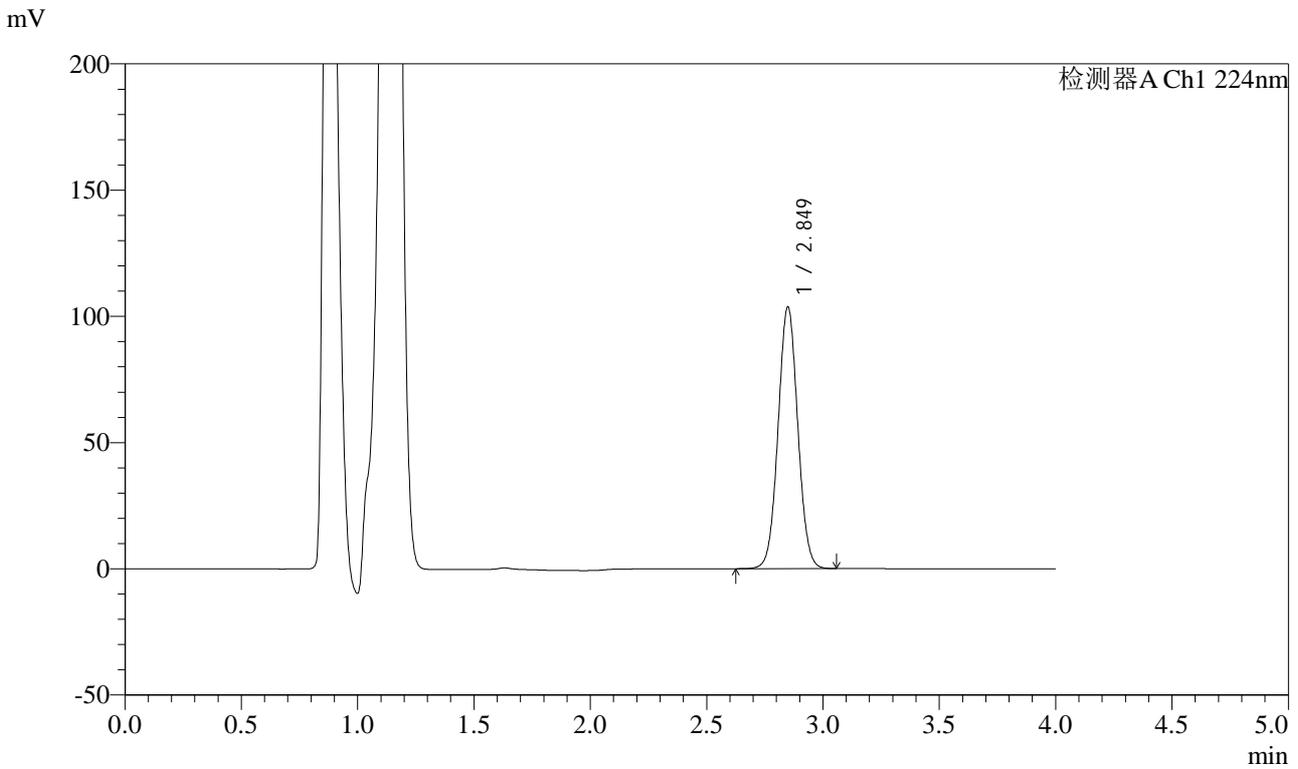
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	611037	100.000	103581	5418	1.042	--
总计		611037	100.000	103581			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1563-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 06:00:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:50:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

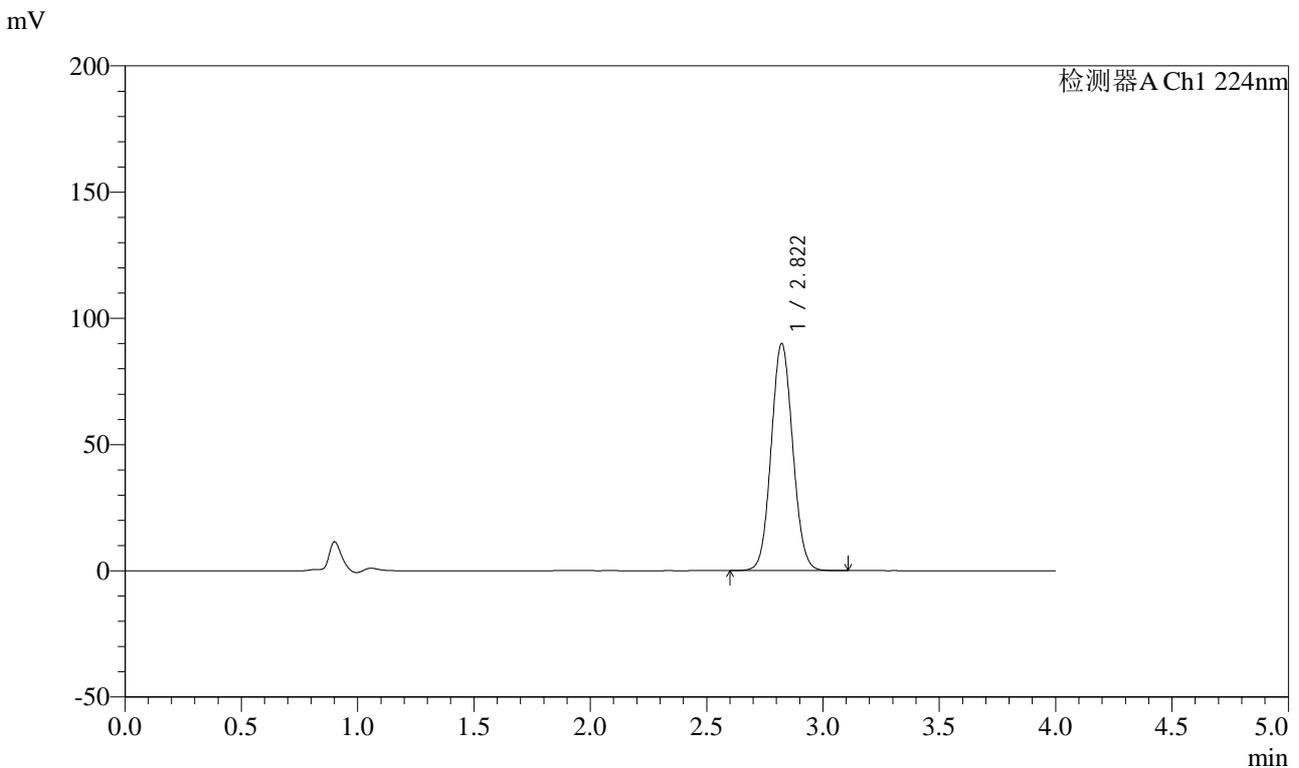
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	610158	100.000	103475	5431	1.041	--
总计		610158	100.000	103475			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1564-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 06:05:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:51:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	578569	100.000	89928	4454	1.070	--
总计		578569	100.000	89928			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

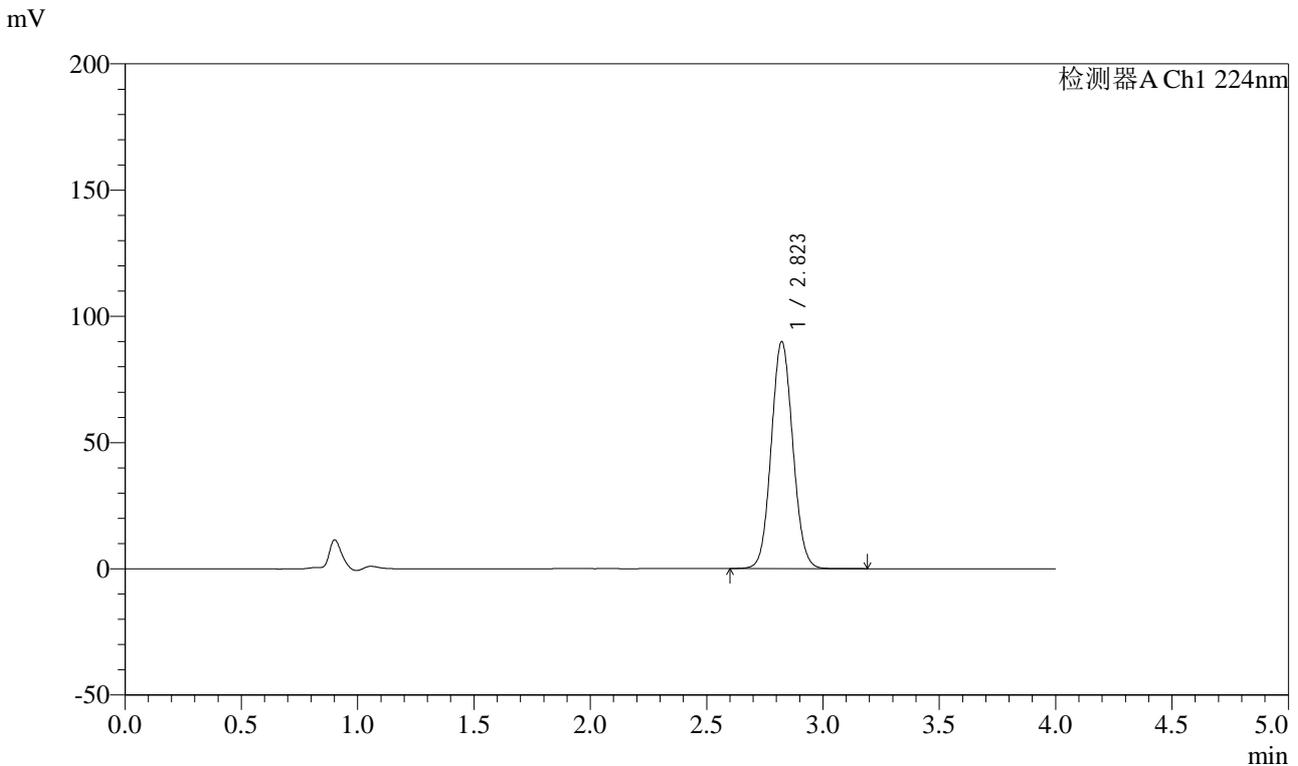


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-67/30-1565-2 - F56971p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240708-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 06:09:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/09 10:51:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	579424	100.000	89902	4447	1.071	--
总计		579424	100.000	89902			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F56971批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2