



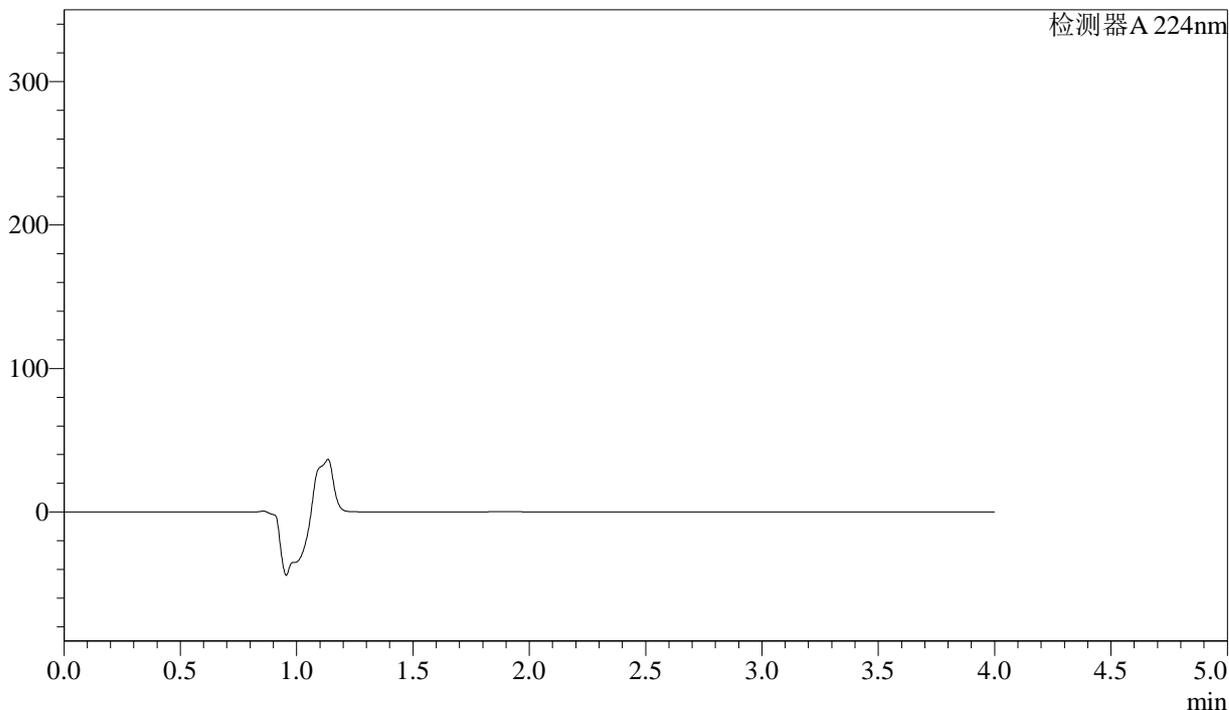
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1591-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 11:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:33:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 溶剂



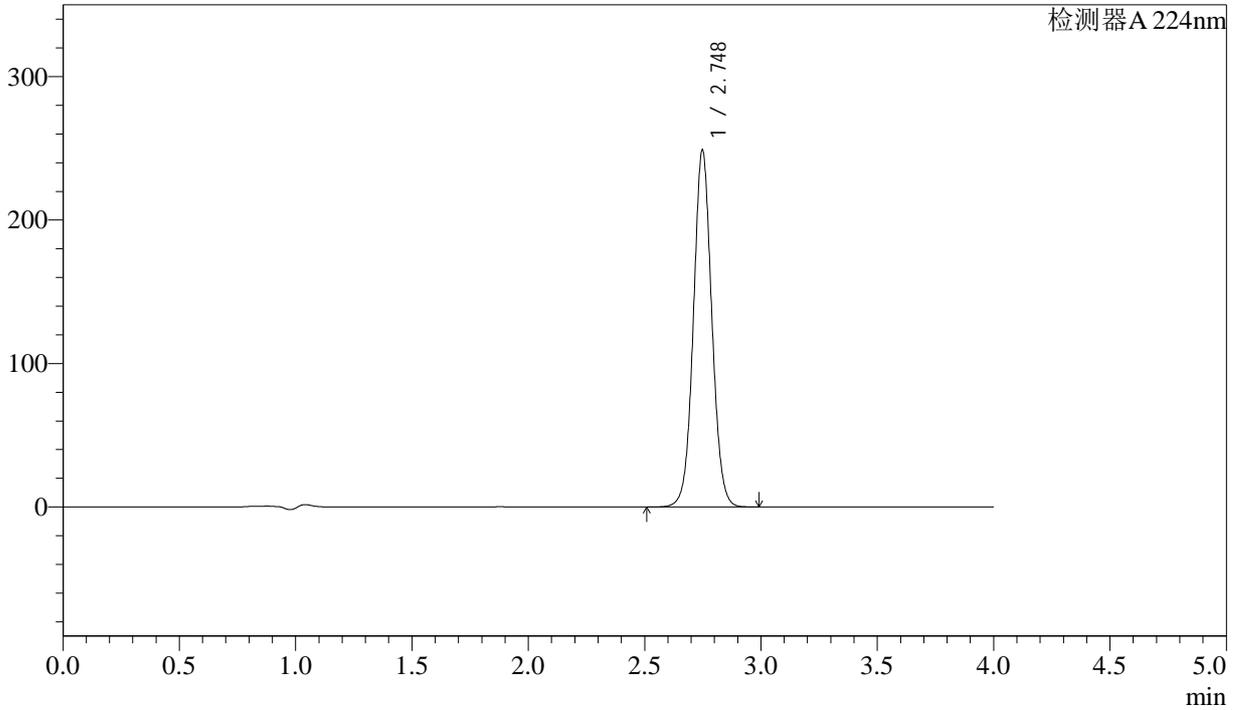
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1592-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 11:59:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:33:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1368086	100.000	248695	5894	1.052	--
总计		1368086	100.000	248695			

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



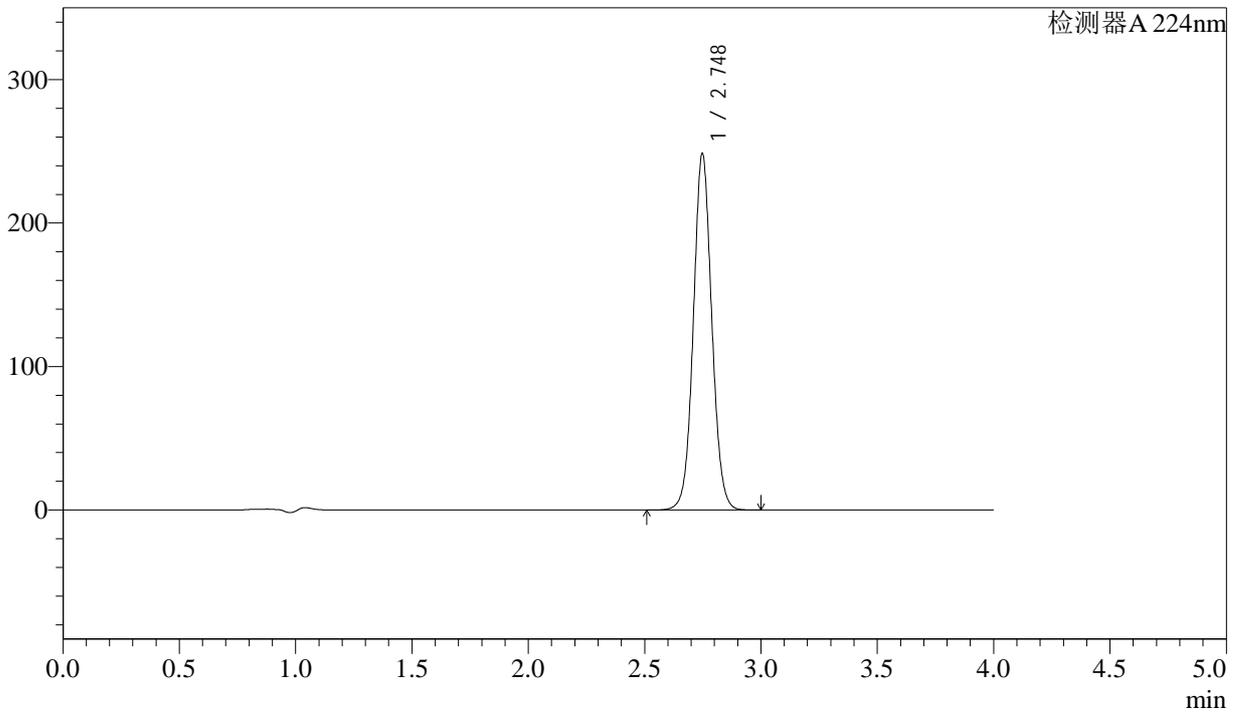
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1593-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:04:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:33:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1368539	100.000	248461	5881	1.057	--
总计		1368539	100.000	248461			

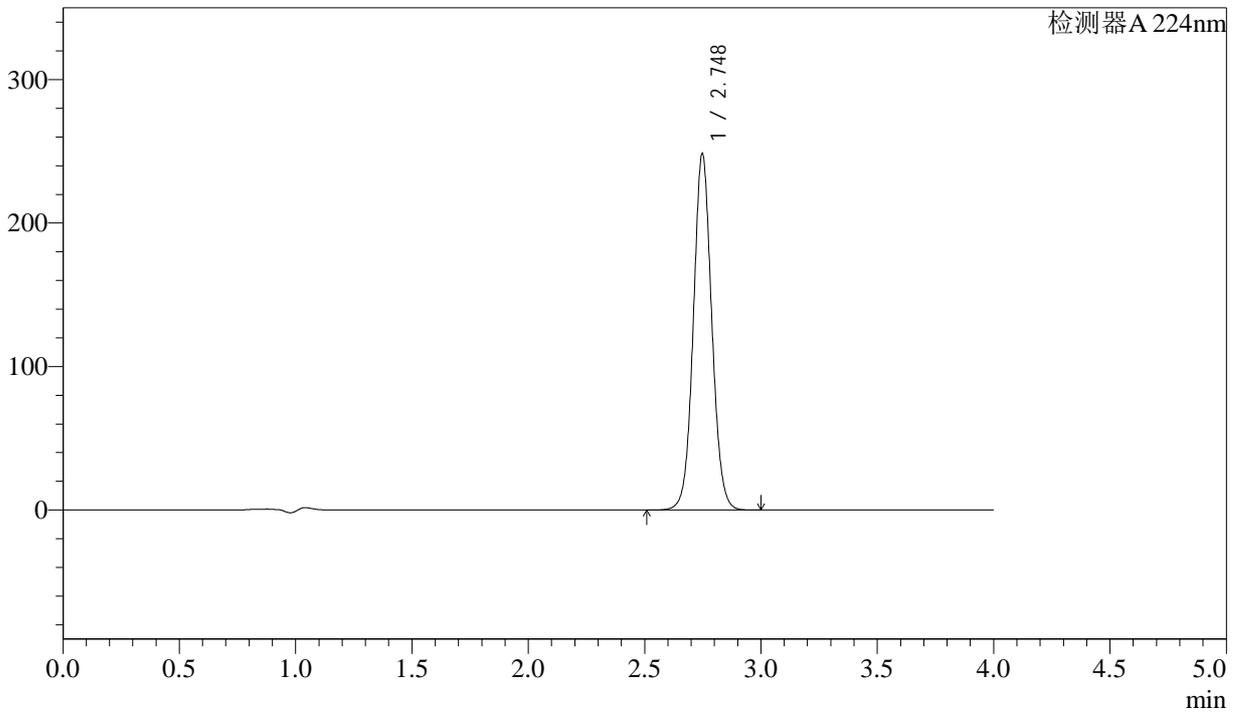
图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-55/29-1594-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:08:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:33:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1368868	100.000	248334	5872	1.060	--
总计		1368868	100.000	248334			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



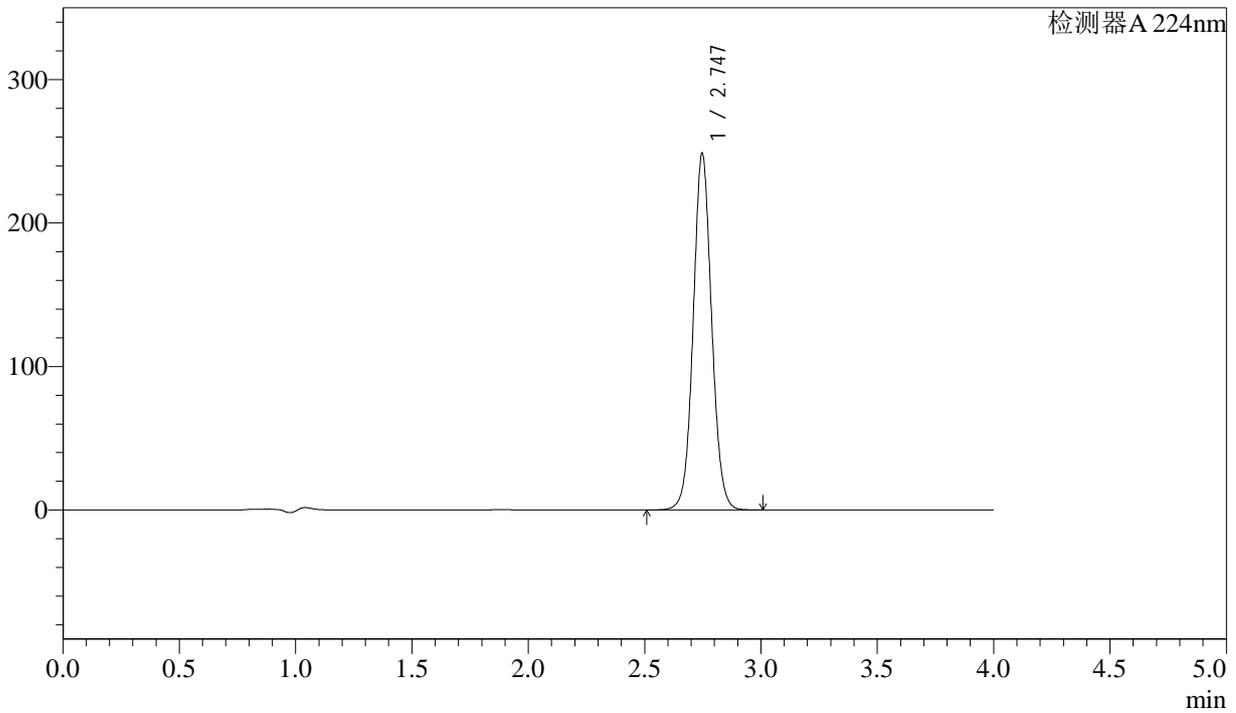
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1595-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:13:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:33:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	1369745	100.000	248566	5875	1.062	--
总计		1369745	100.000	248566			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



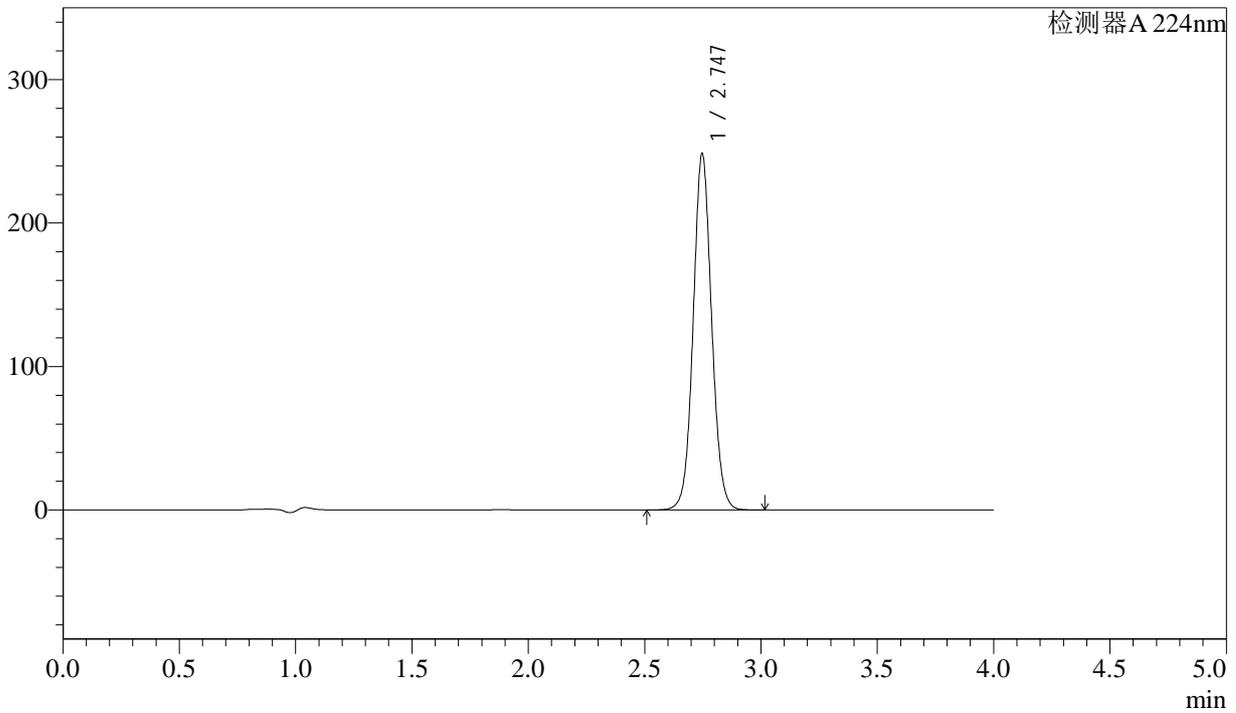
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1596-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:17:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:33:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	1369516	100.000	248436	5872	1.065	--
总计		1369516	100.000	248436			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



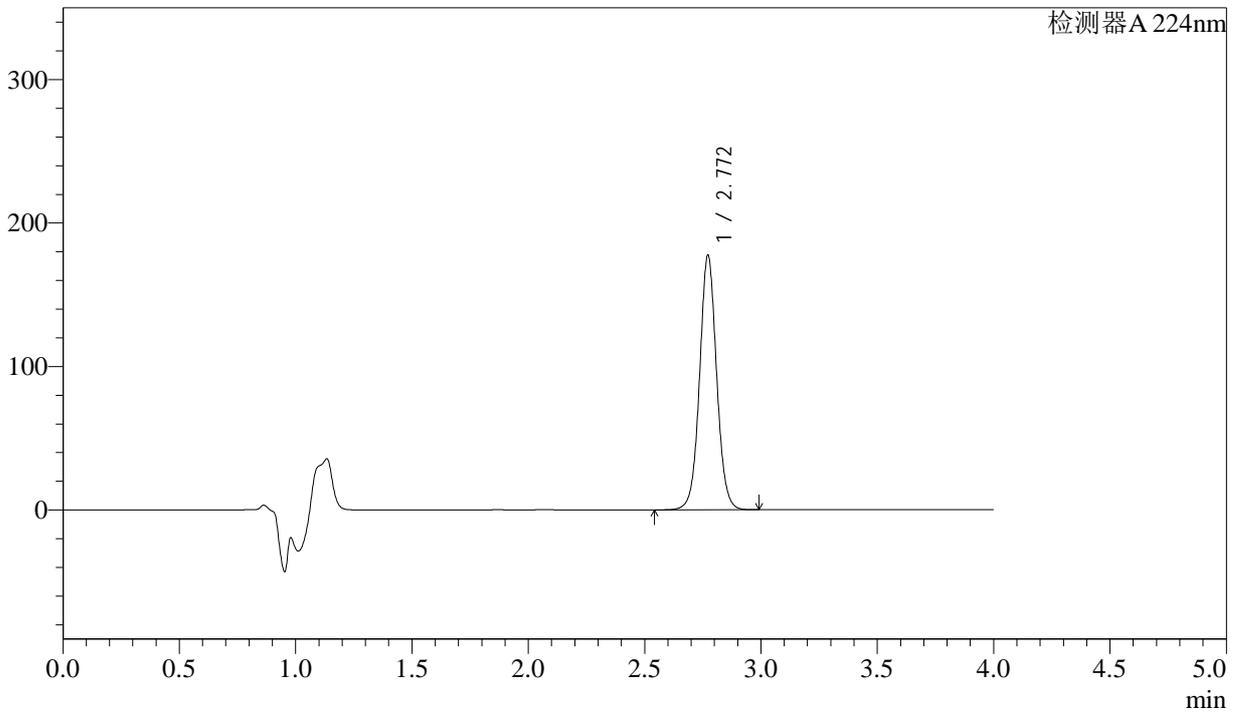
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1597-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:22:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	904115	100.000	177532	7063	1.046	--
总计		904115	100.000	177532			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



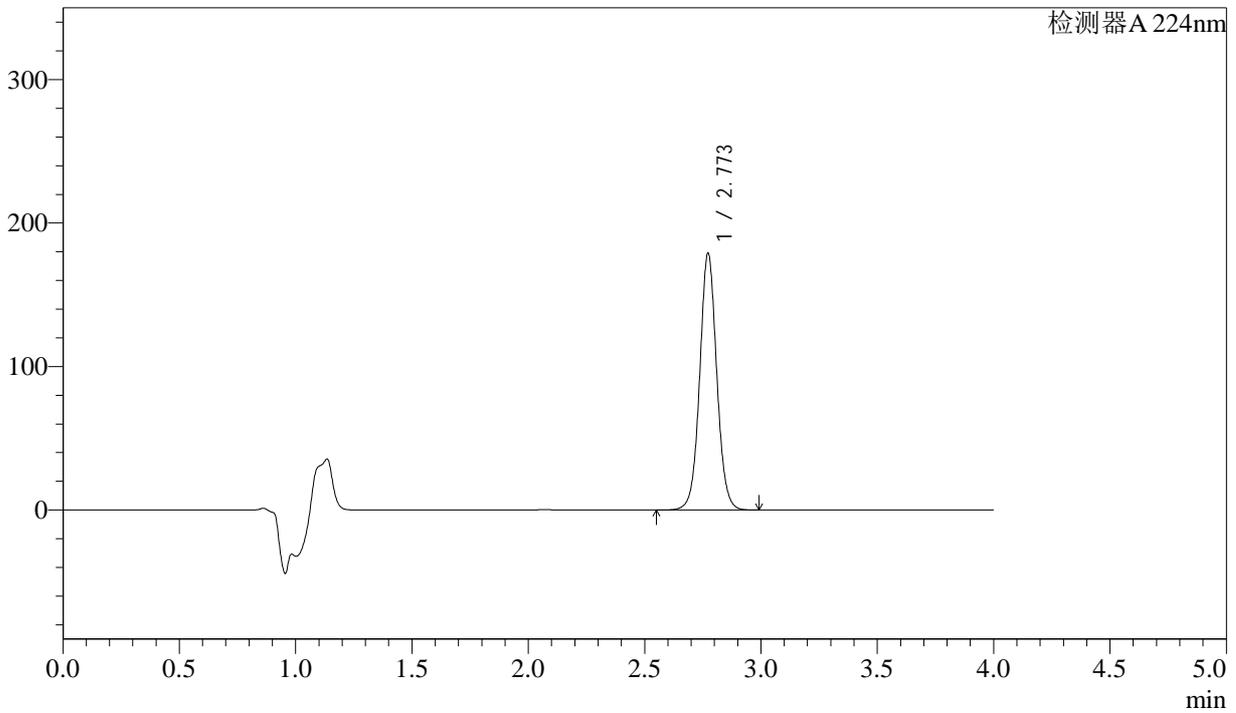
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1598-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	912123	100.000	179059	7061	1.048	--
总计		912123	100.000	179059			

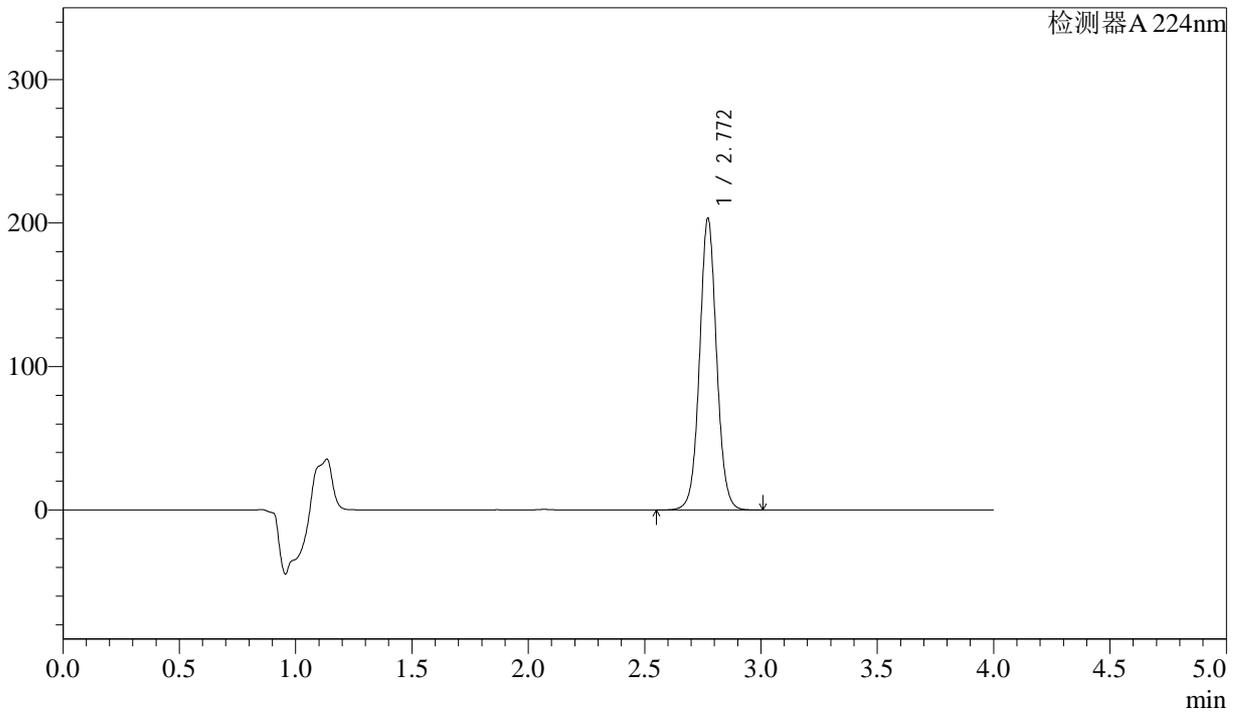
图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1599-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:30:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1036050	100.000	203421	7064	1.048	--
总计		1036050	100.000	203421			

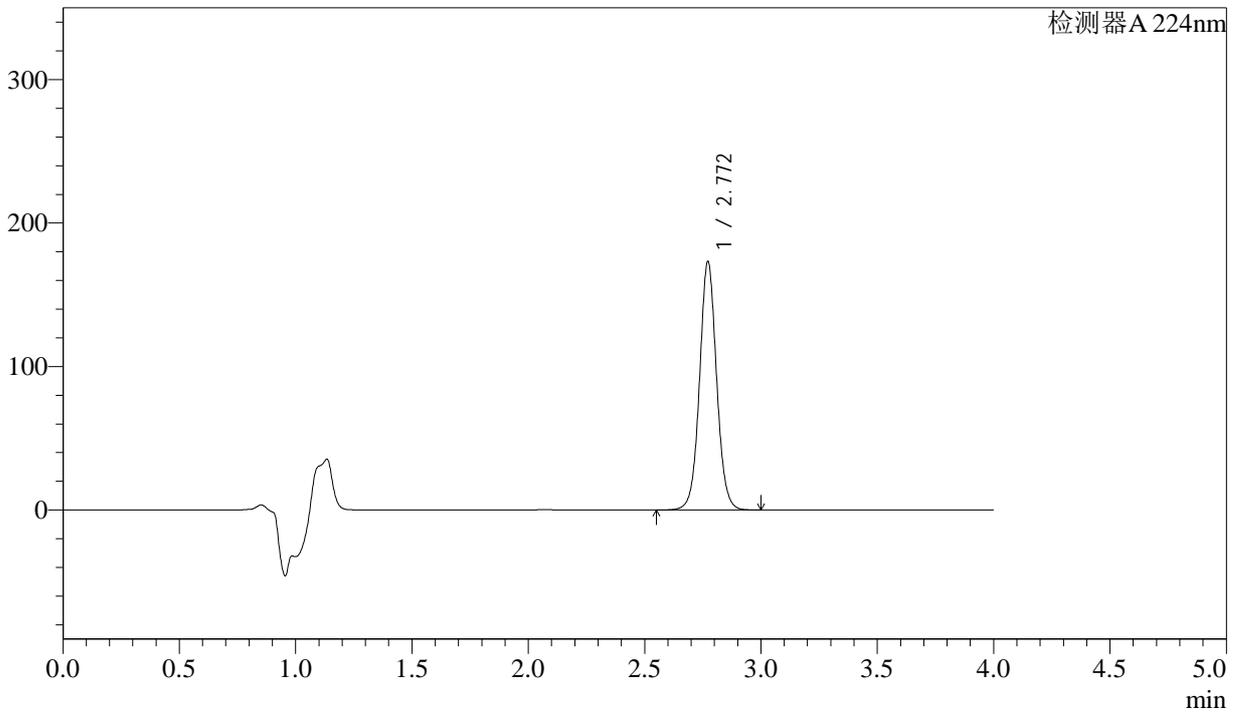
图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1600-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:35:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	882156	100.000	173211	7066	1.049	--
总计		882156	100.000	173211			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



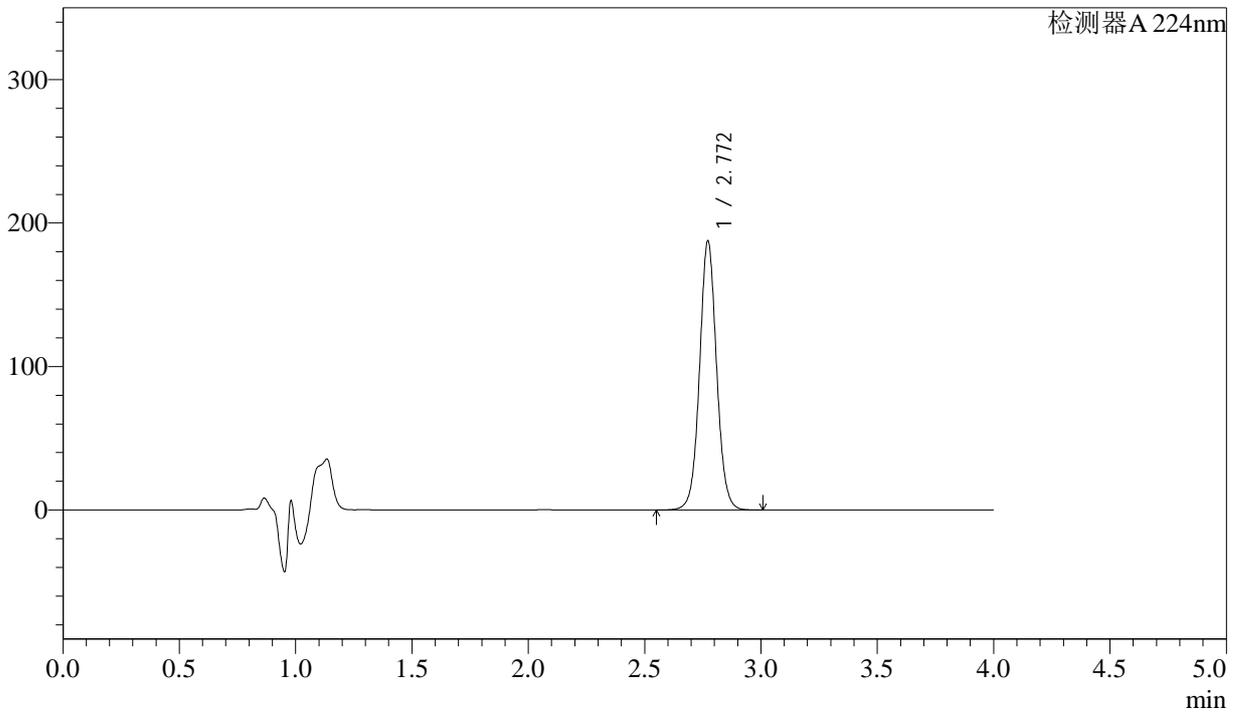
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1601-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:39:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	955398	100.000	187594	7064	1.049	--
总计		955398	100.000	187594			

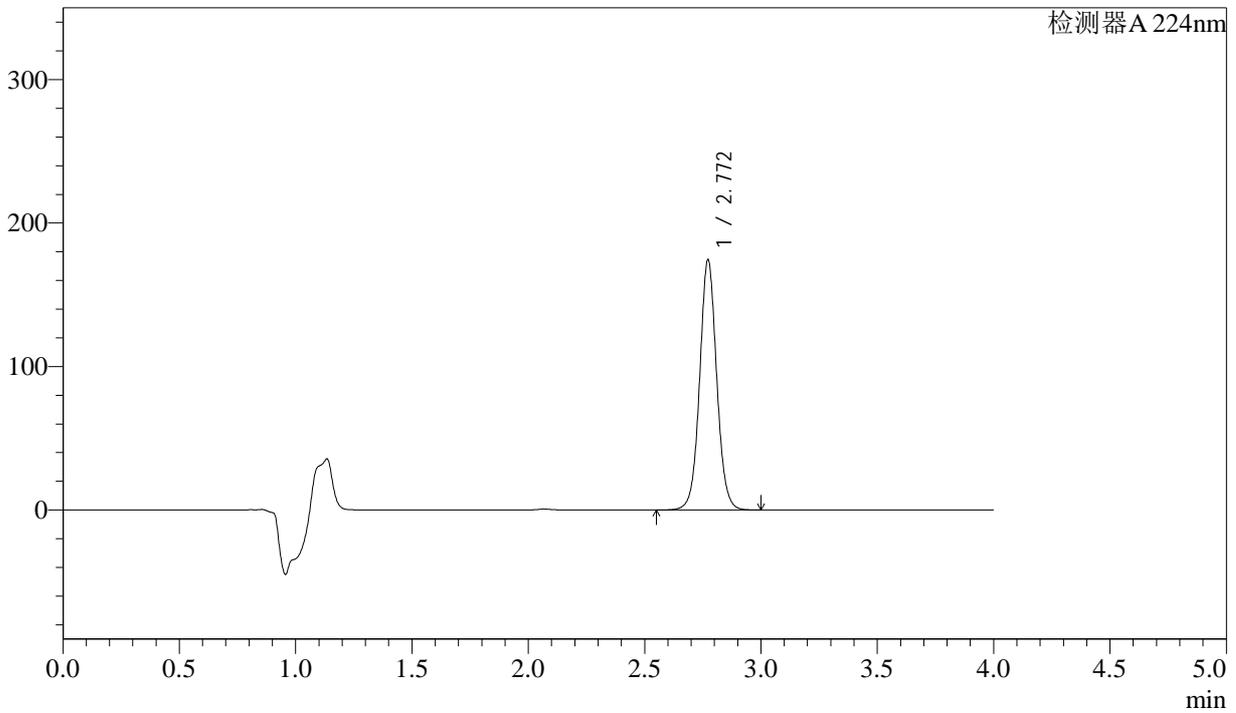
图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1602-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:44:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	888874	100.000	174501	7059	1.050	--
总计		888874	100.000	174501			

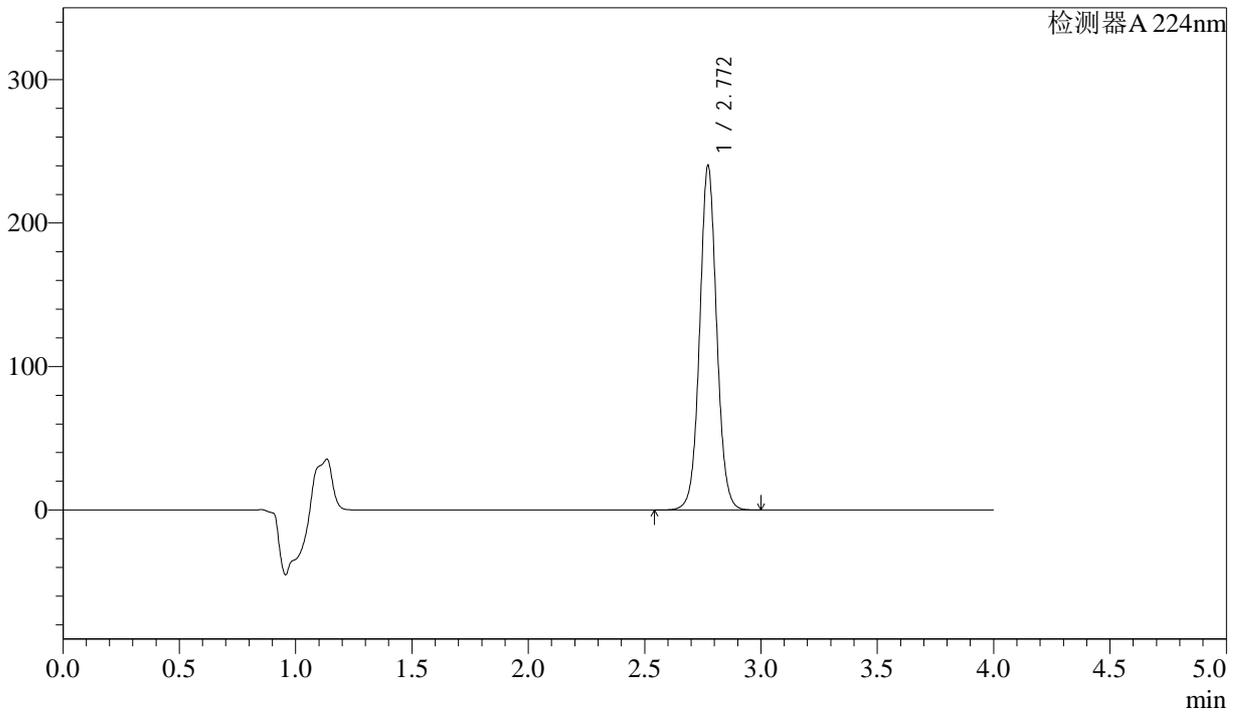
图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1603-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:48:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1223456	100.000	240178	7060	1.049	--
总计		1223456	100.000	240178			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



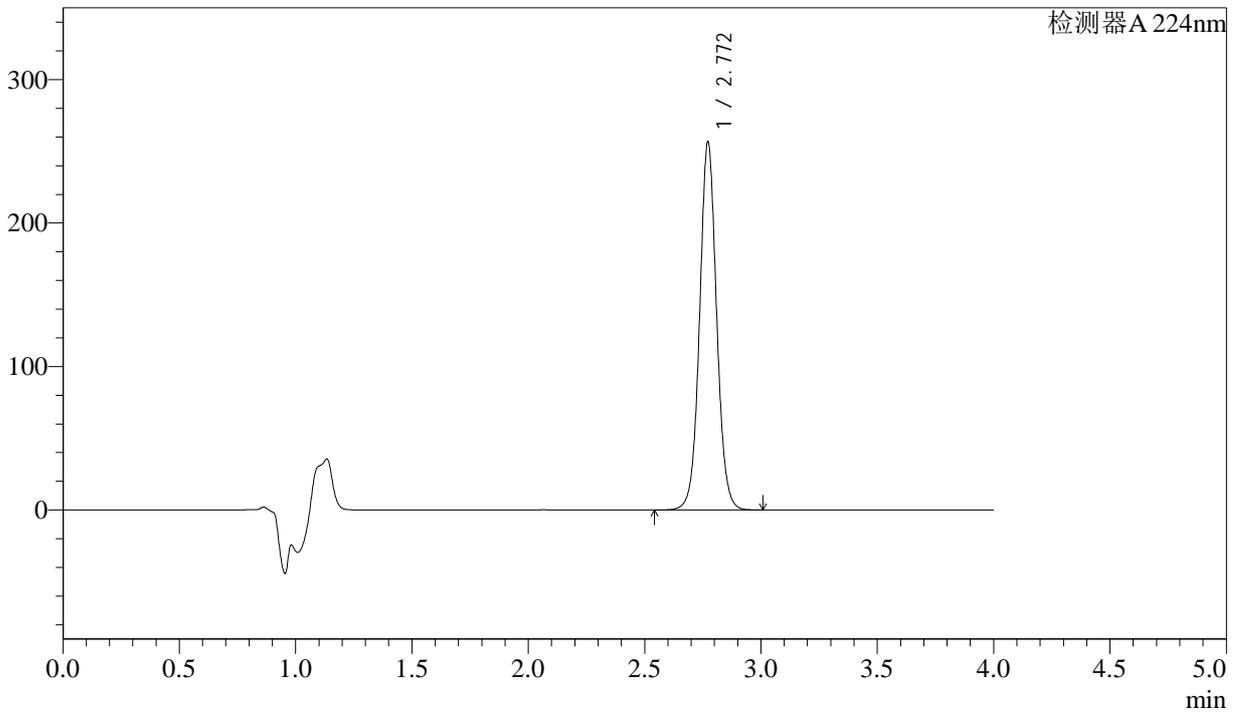
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1604-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1306829	100.000	256599	7069	1.049	--
总计		1306829	100.000	256599			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



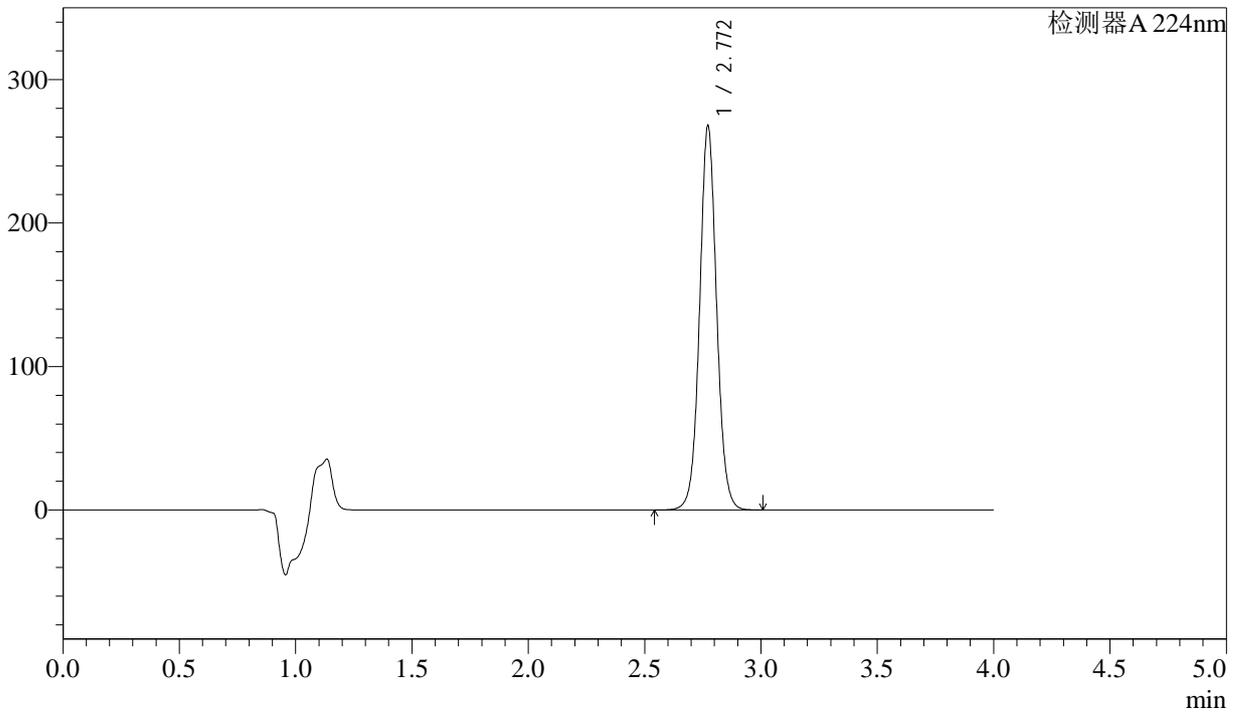
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1605-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 12:57:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1363844	100.000	267833	7073	1.048	--
总计		1363844	100.000	267833			

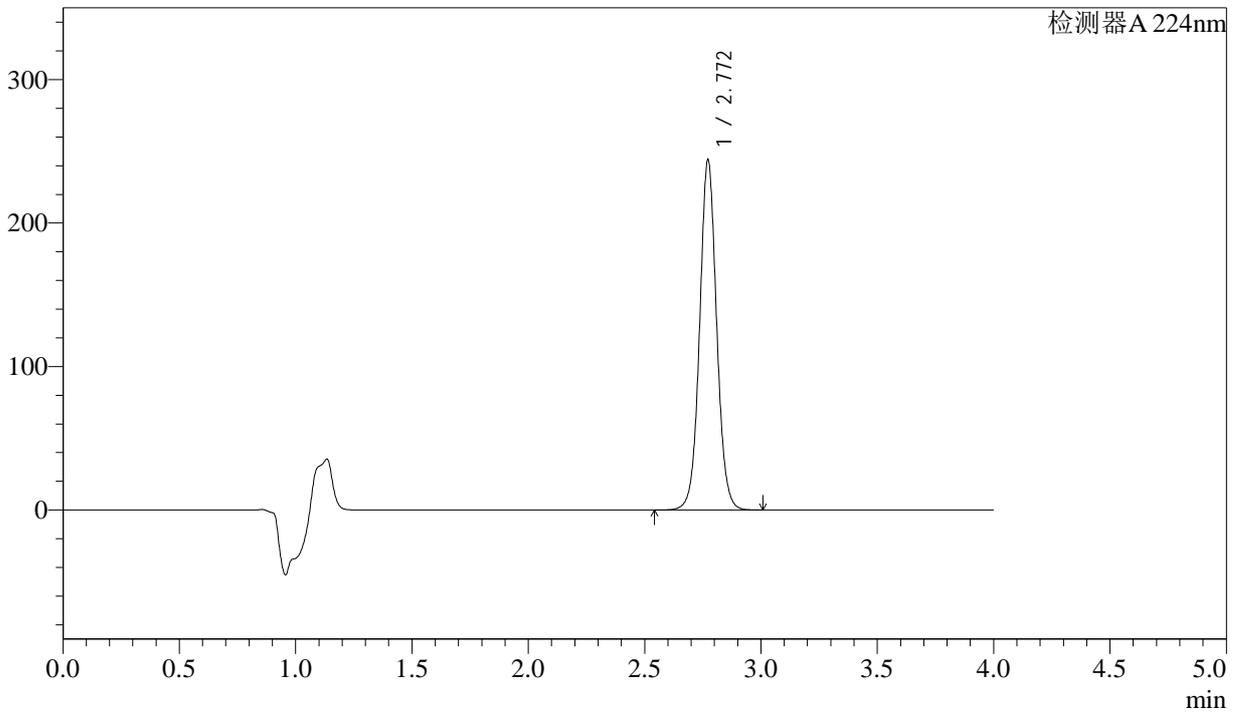
图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1606-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:01:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1242728	100.000	244046	7071	1.048	--
总计		1242728	100.000	244046			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



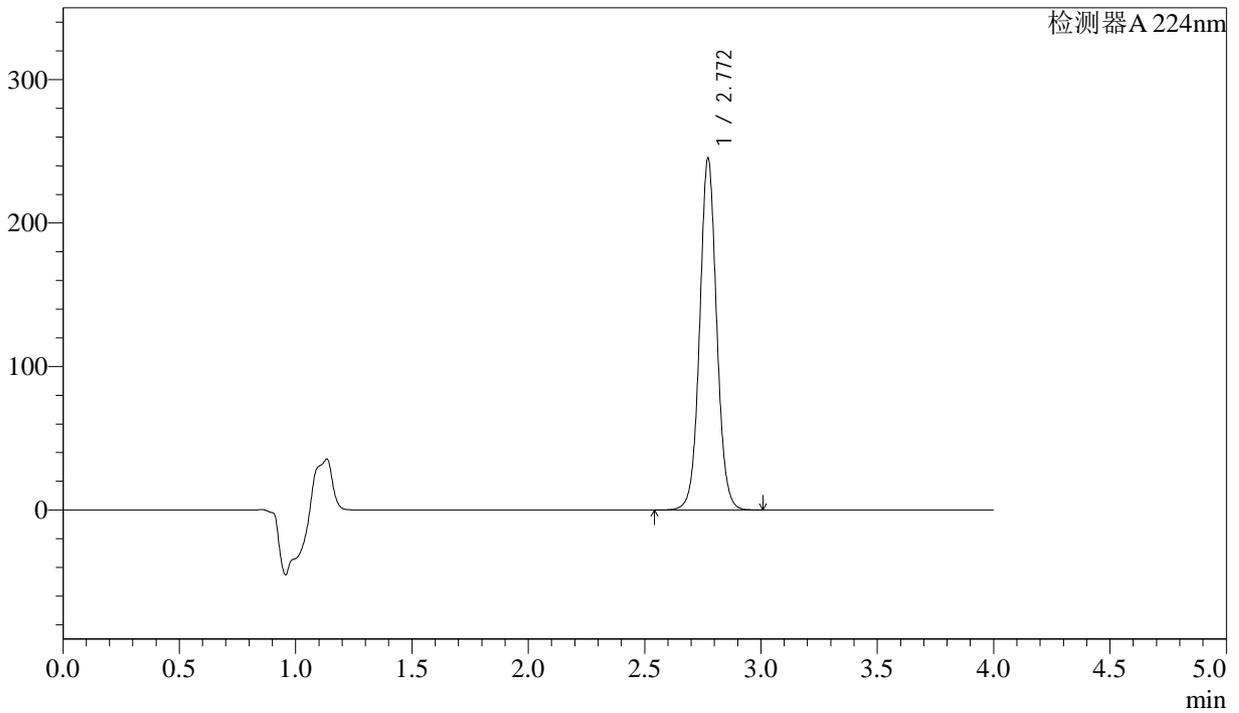
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1607-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1248414	100.000	245181	7068	1.048	--
总计		1248414	100.000	245181			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



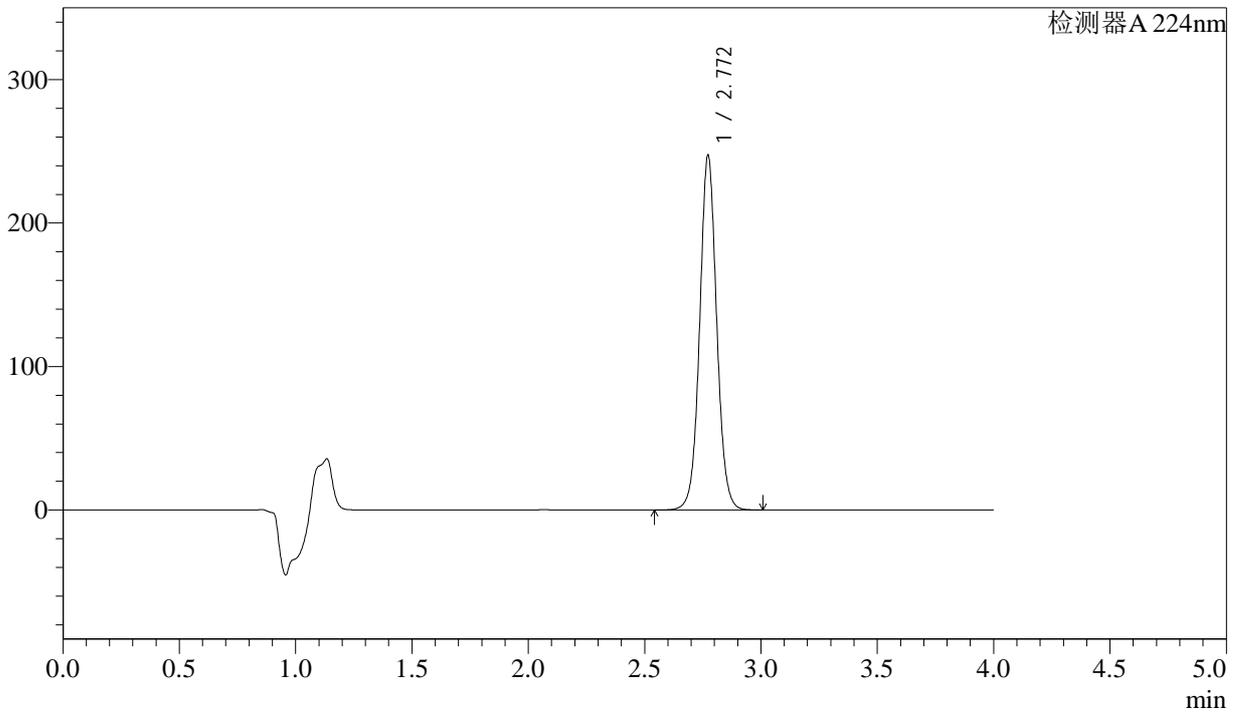
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1608-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:10:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1259162	100.000	247287	7069	1.048	--
总计		1259162	100.000	247287			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



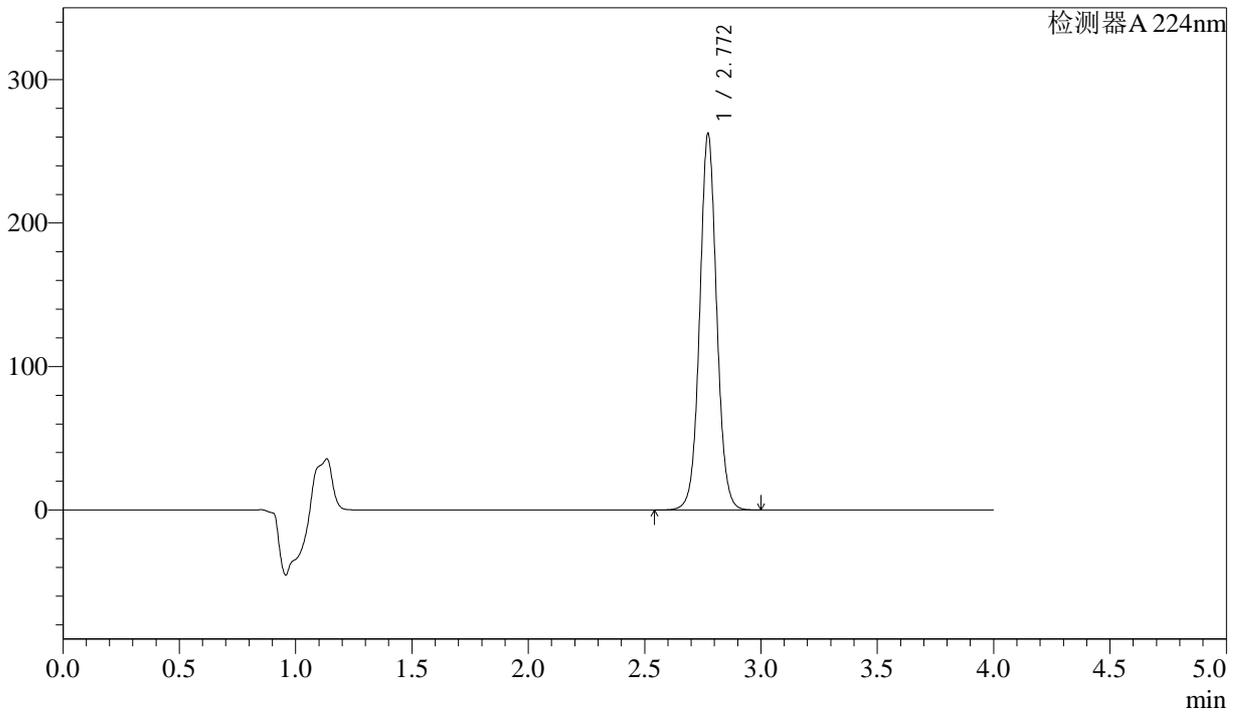
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1609-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:14:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1335278	100.000	262316	7076	1.048	--
总计		1335278	100.000	262316			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



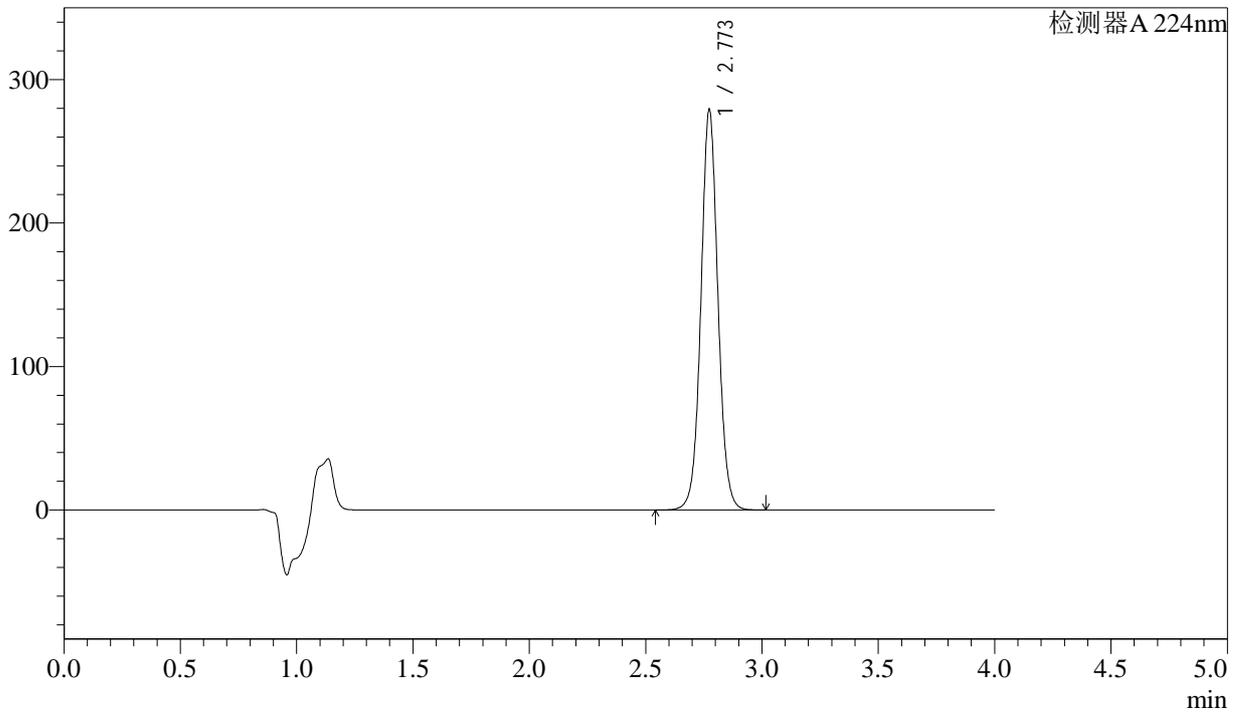
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1610-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:19:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1420769	100.000	278714	7085	1.047	--
总计		1420769	100.000	278714			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



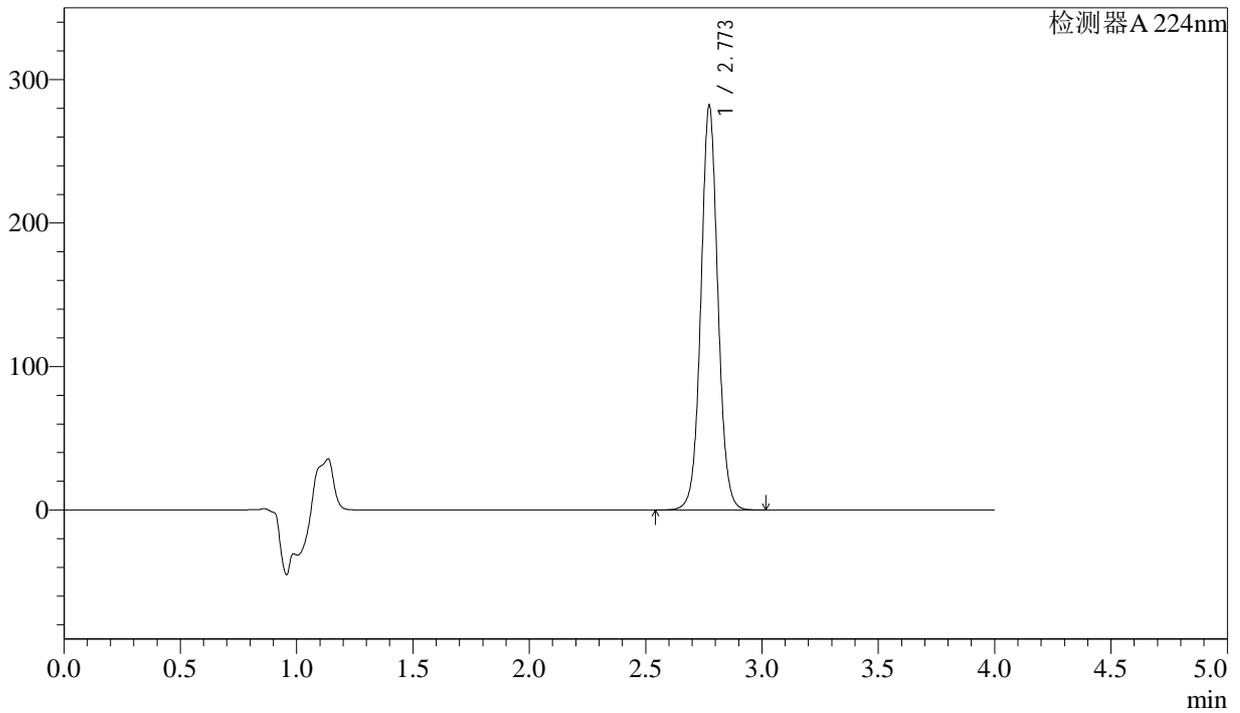
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1611-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:23:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1435079	100.000	281639	7090	1.047	--
总计		1435079	100.000	281639			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



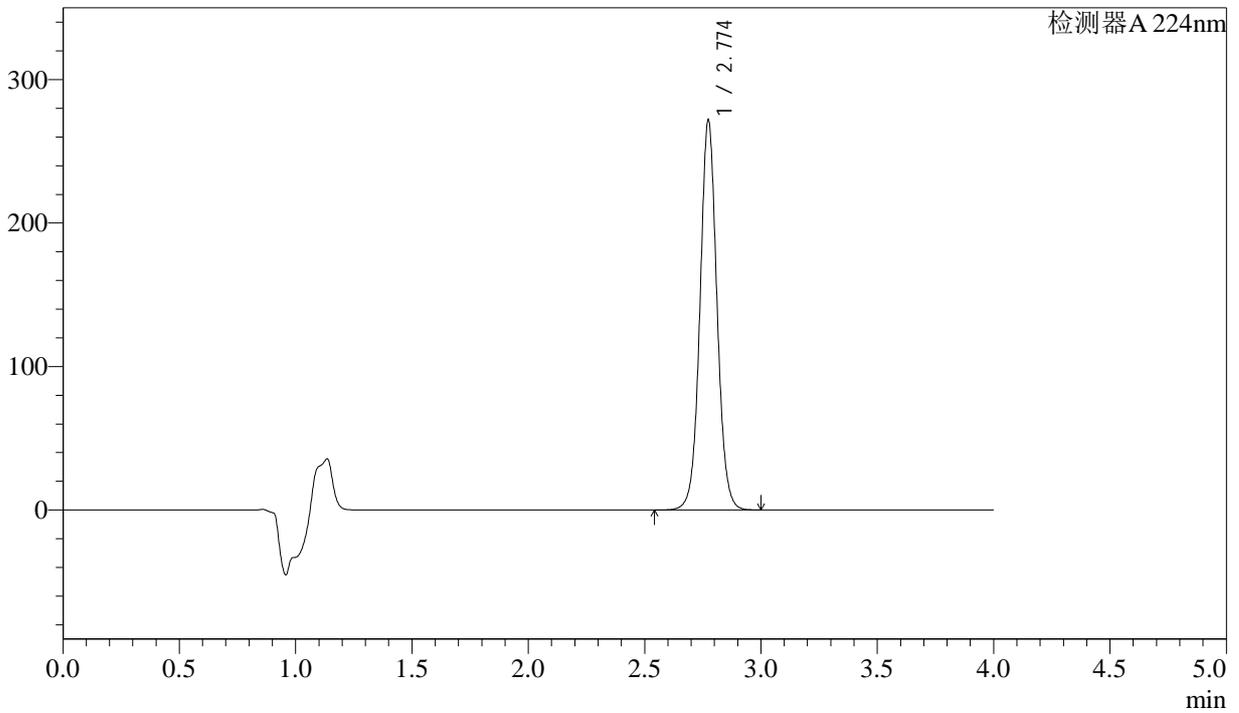
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1612-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:28:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1383205	100.000	271350	7093	1.047	--
总计		1383205	100.000	271350			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



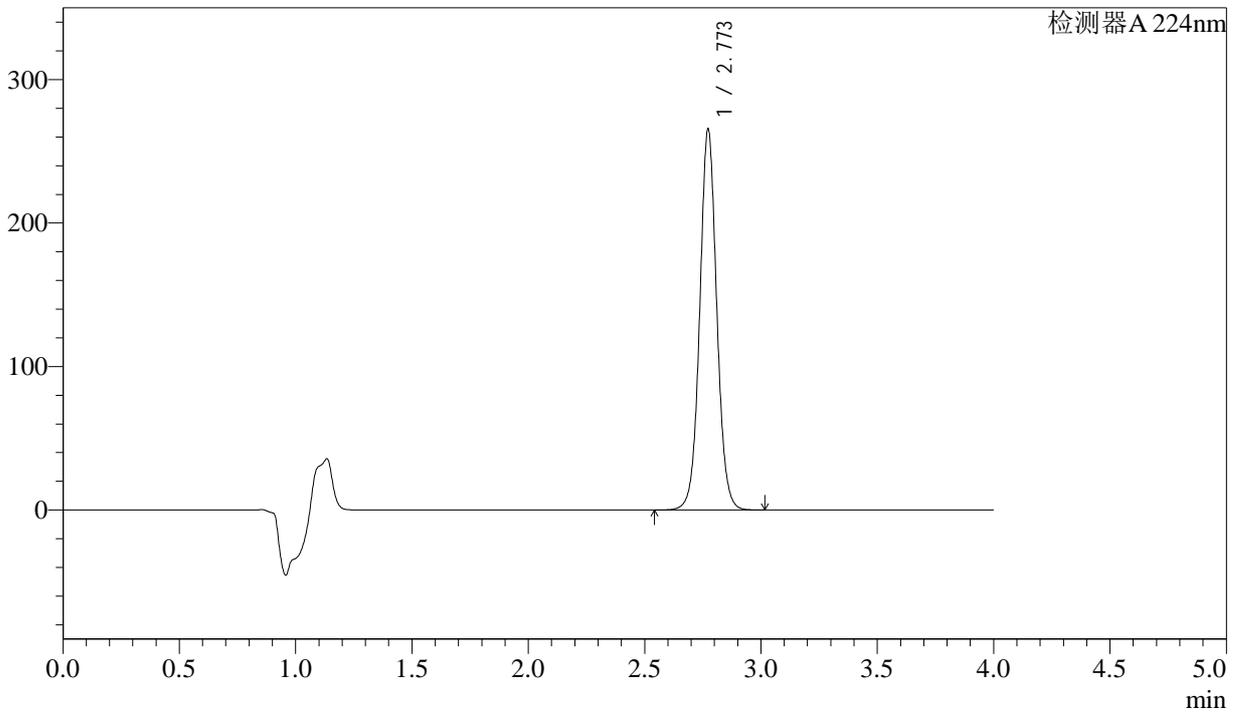
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1613-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:32:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1351307	100.000	265466	7079	1.046	--
总计		1351307	100.000	265466			

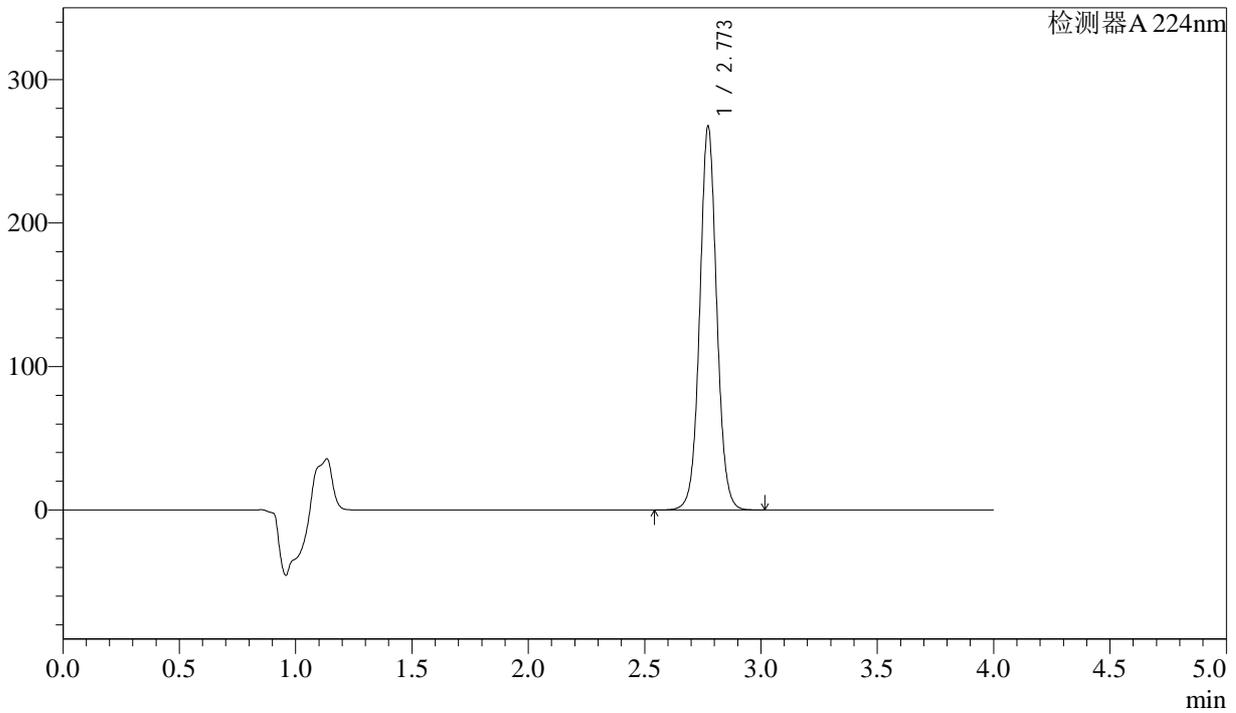
图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1614-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:36:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1361470	100.000	267474	7079	1.046	--
总计		1361470	100.000	267474			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



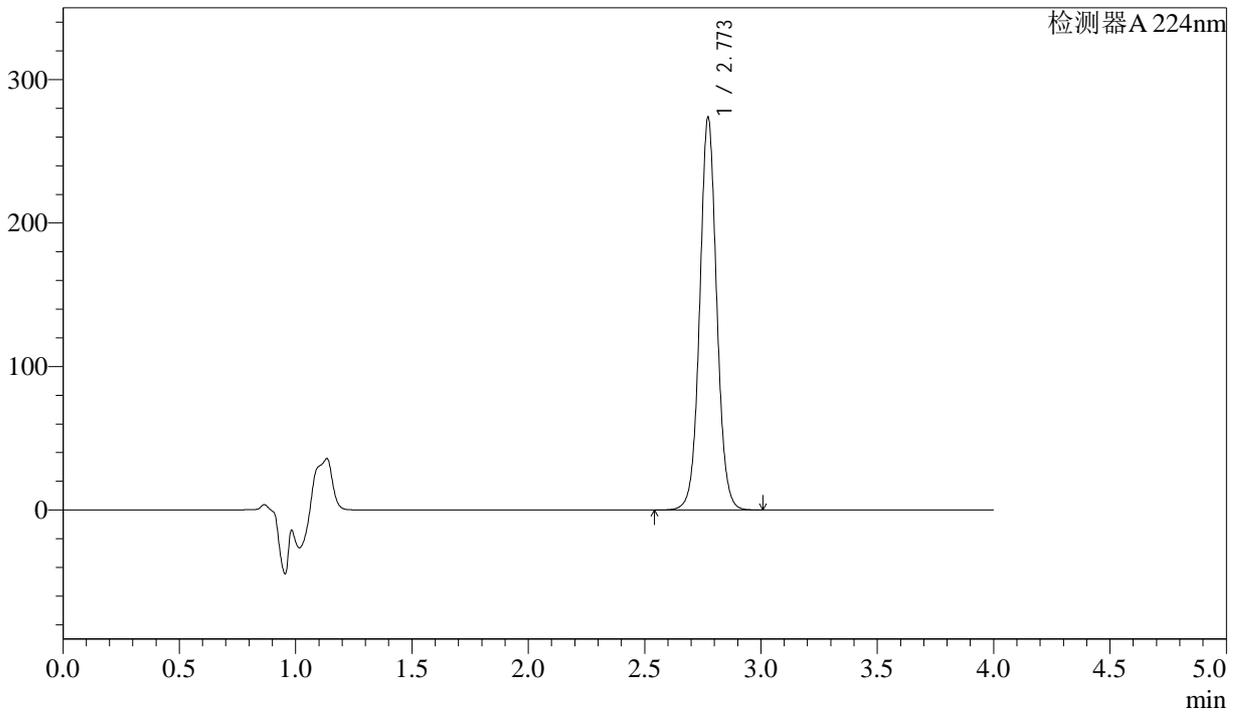
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1615-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1392495	100.000	273644	7080	1.045	--
总计		1392495	100.000	273644			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



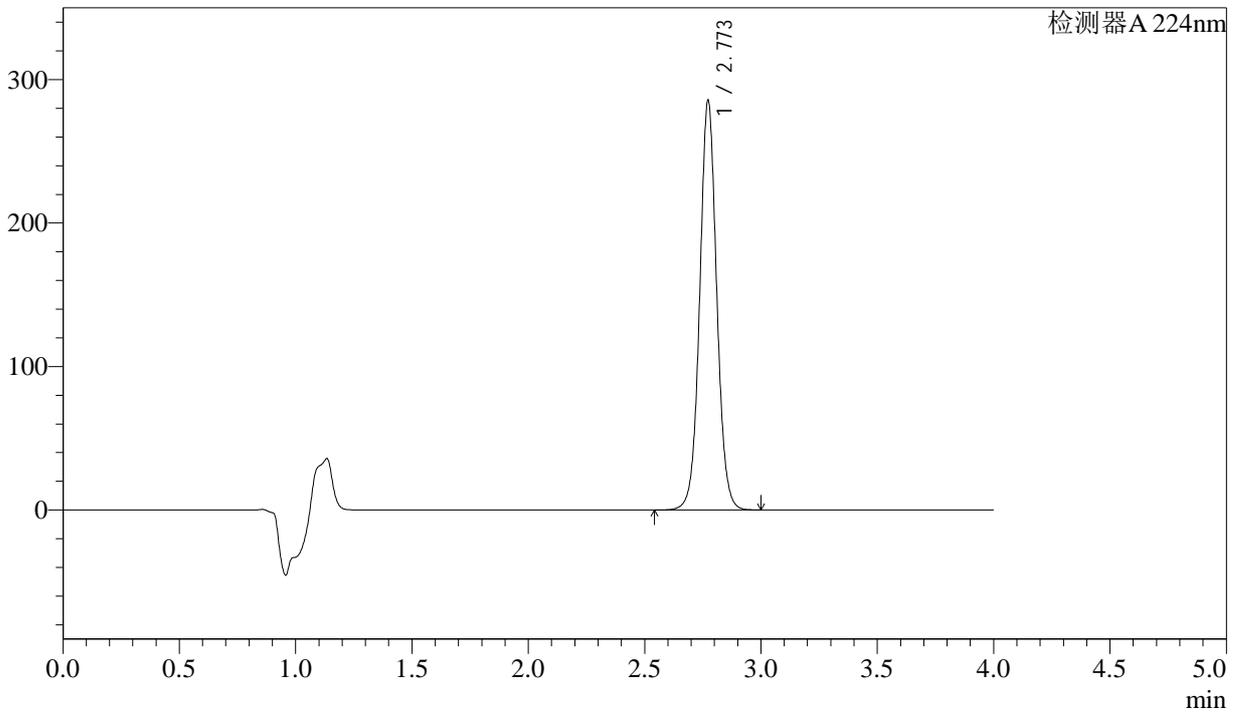
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1616-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:45:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1452868	100.000	285471	7079	1.044	--
总计		1452868	100.000	285471			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



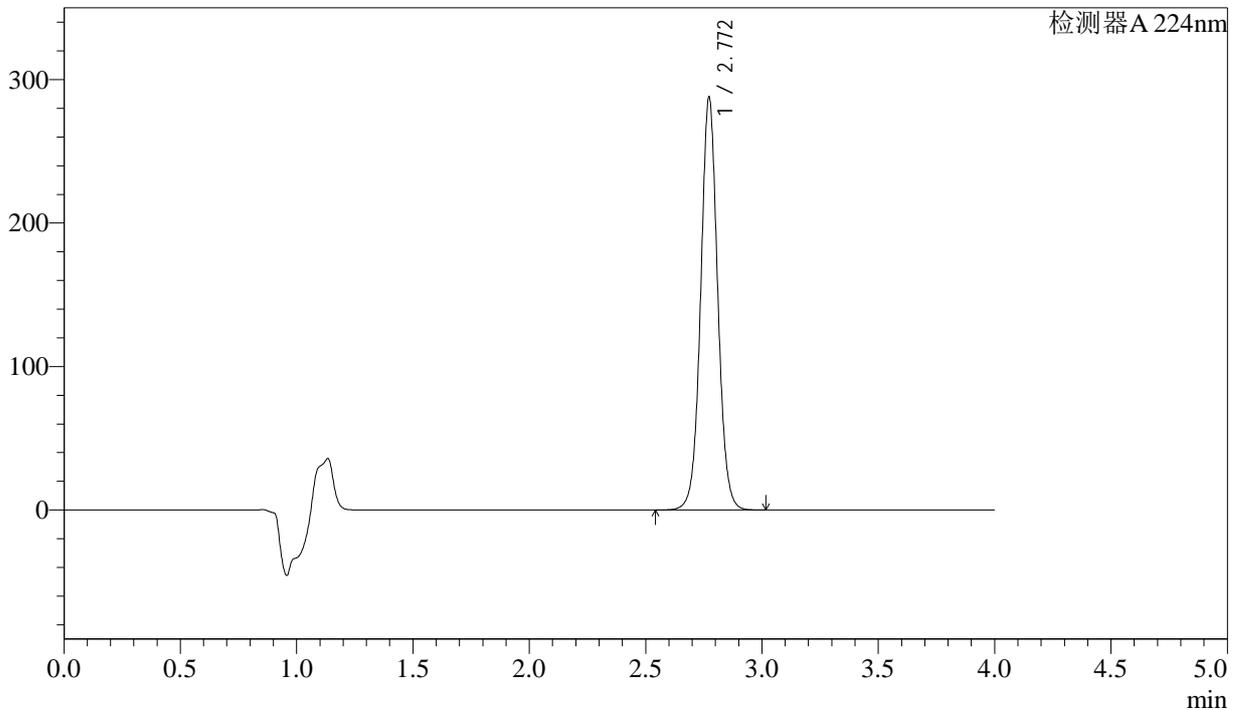
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1617-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:50:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1464345	100.000	287697	7076	1.044	--
总计		1464345	100.000	287697			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



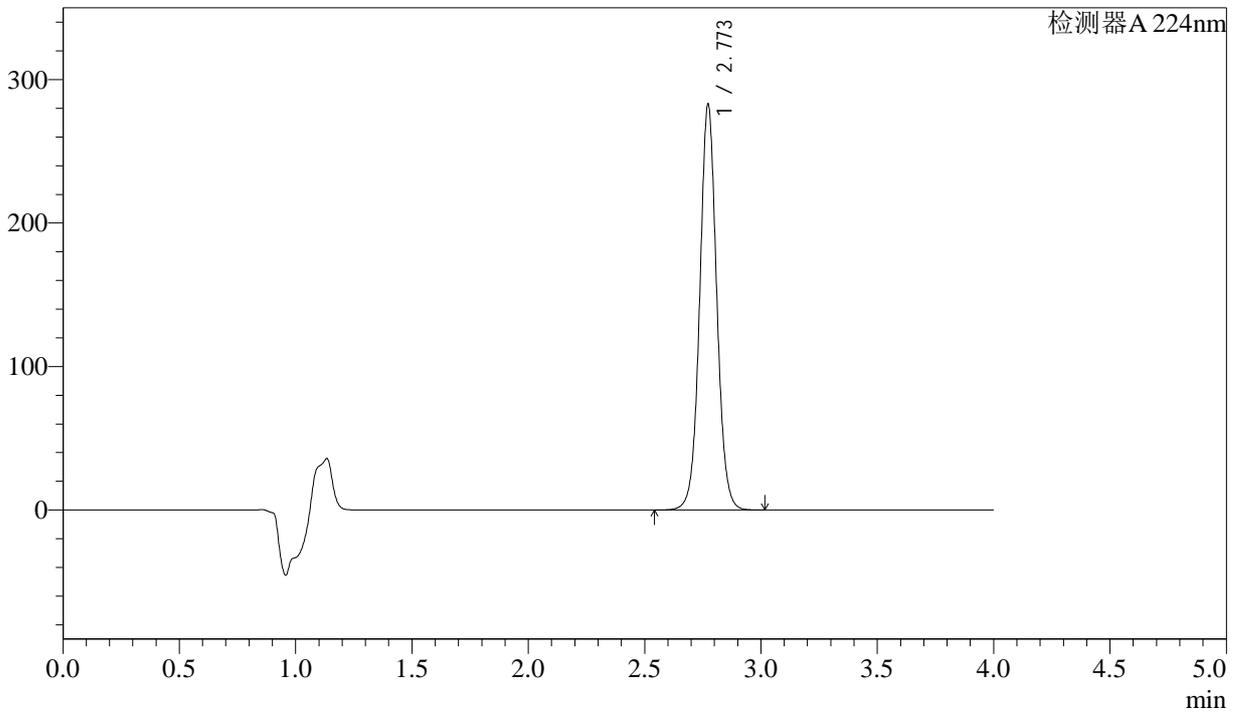
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1618-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:54:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:34:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1439243	100.000	282733	7079	1.043	--
总计		1439243	100.000	282733			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



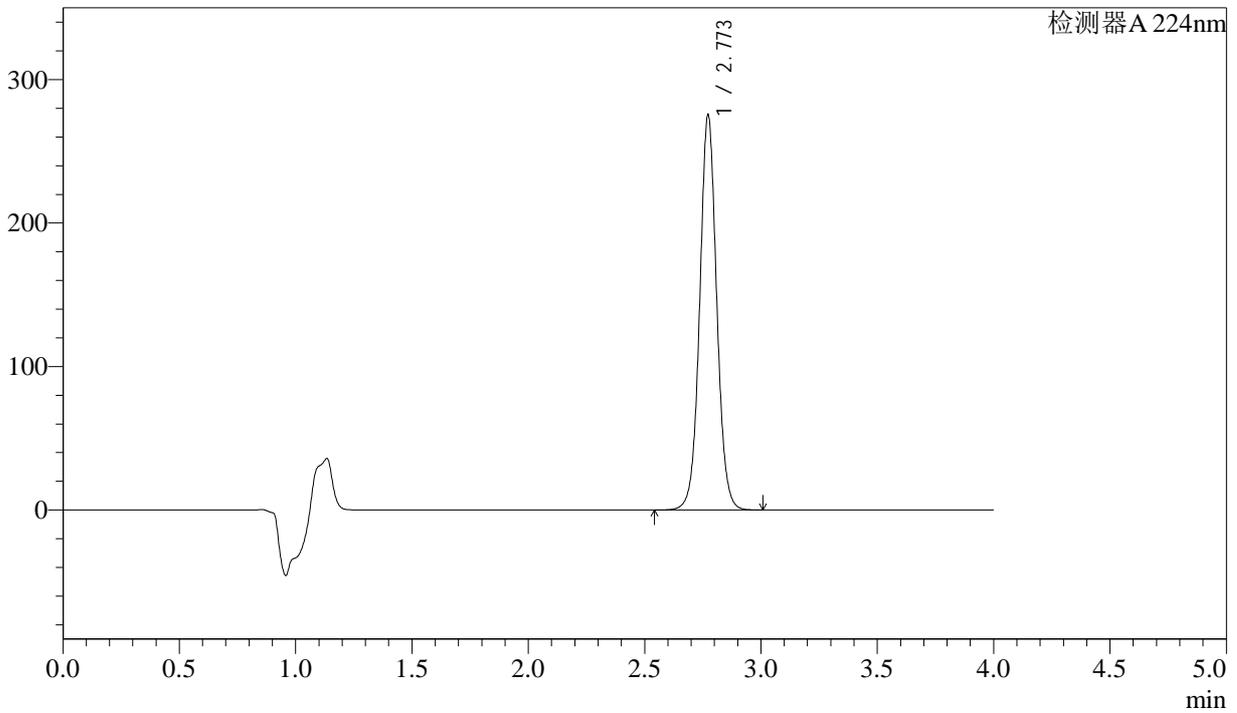
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1619-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 13:58:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1401586	100.000	275339	7077	1.043	--
总计		1401586	100.000	275339			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



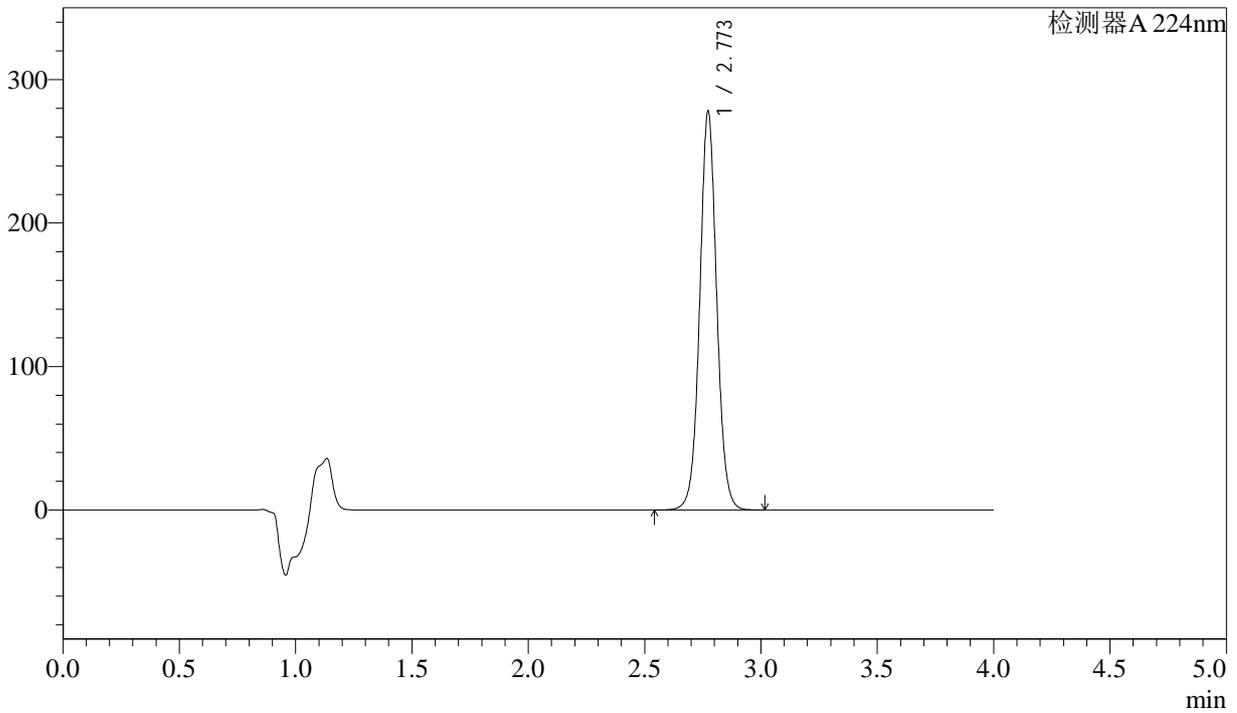
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1620-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:03:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1414466	100.000	277906	7081	1.043	--
总计		1414466	100.000	277906			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



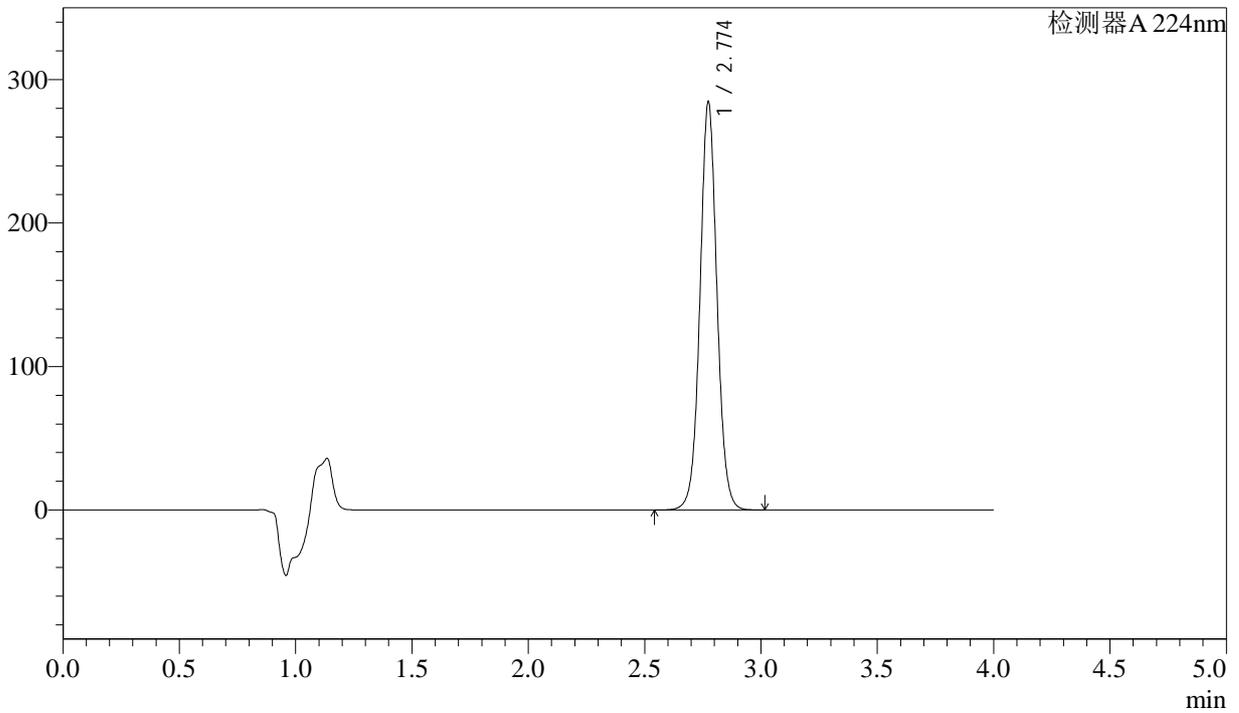
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1621-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1448671	100.000	284044	7086	1.043	--
总计		1448671	100.000	284044			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



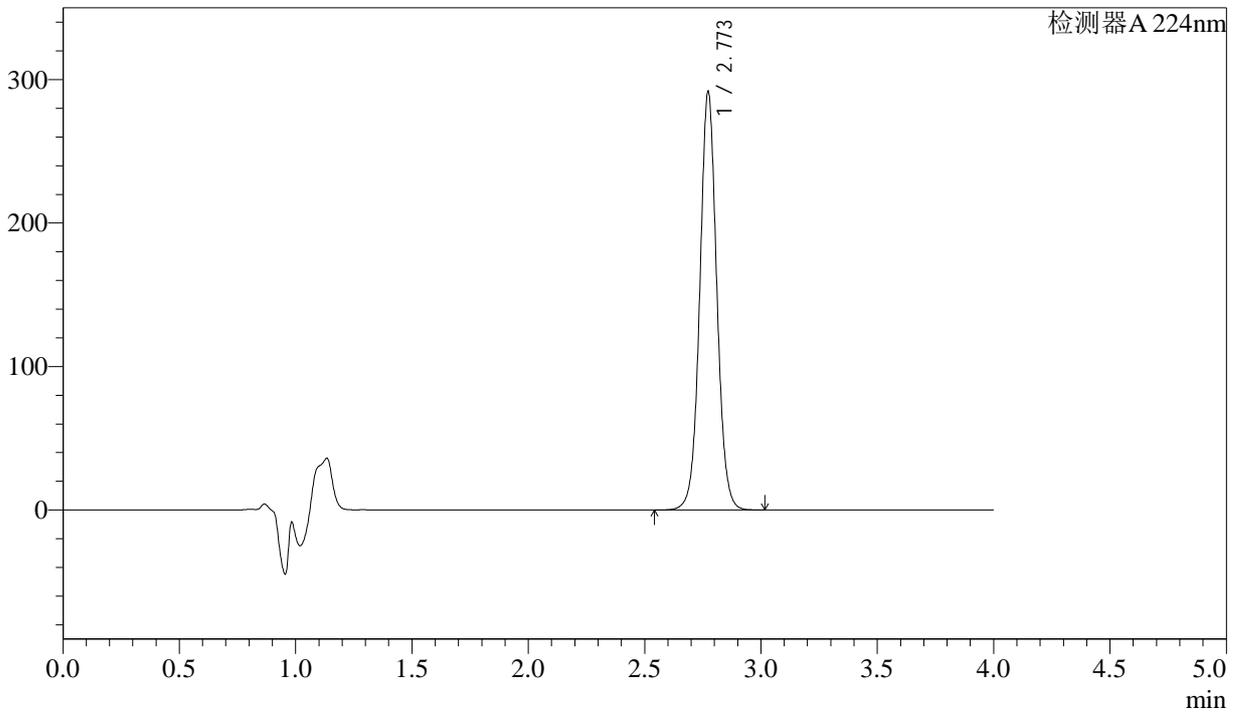
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1622-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:12:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1484421	100.000	291404	7082	1.042	--
总计		1484421	100.000	291404			

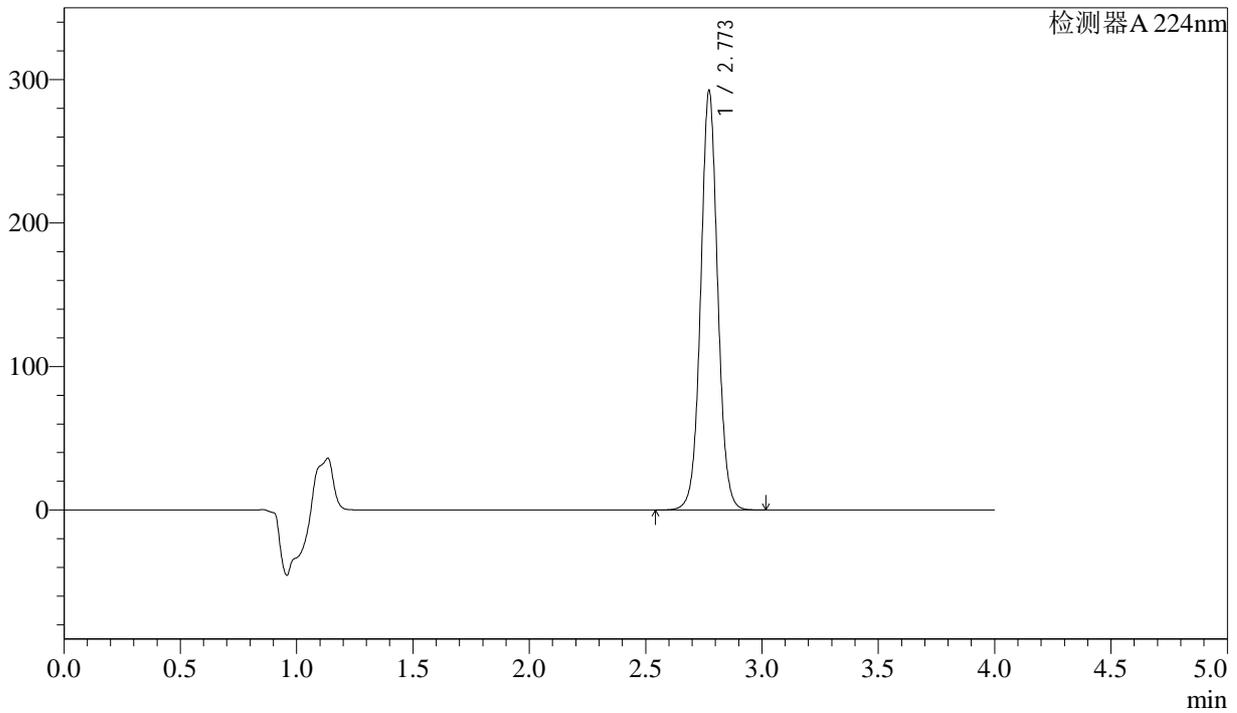
图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1623-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:16:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1488907	100.000	292337	7070	1.041	--
总计		1488907	100.000	292337			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



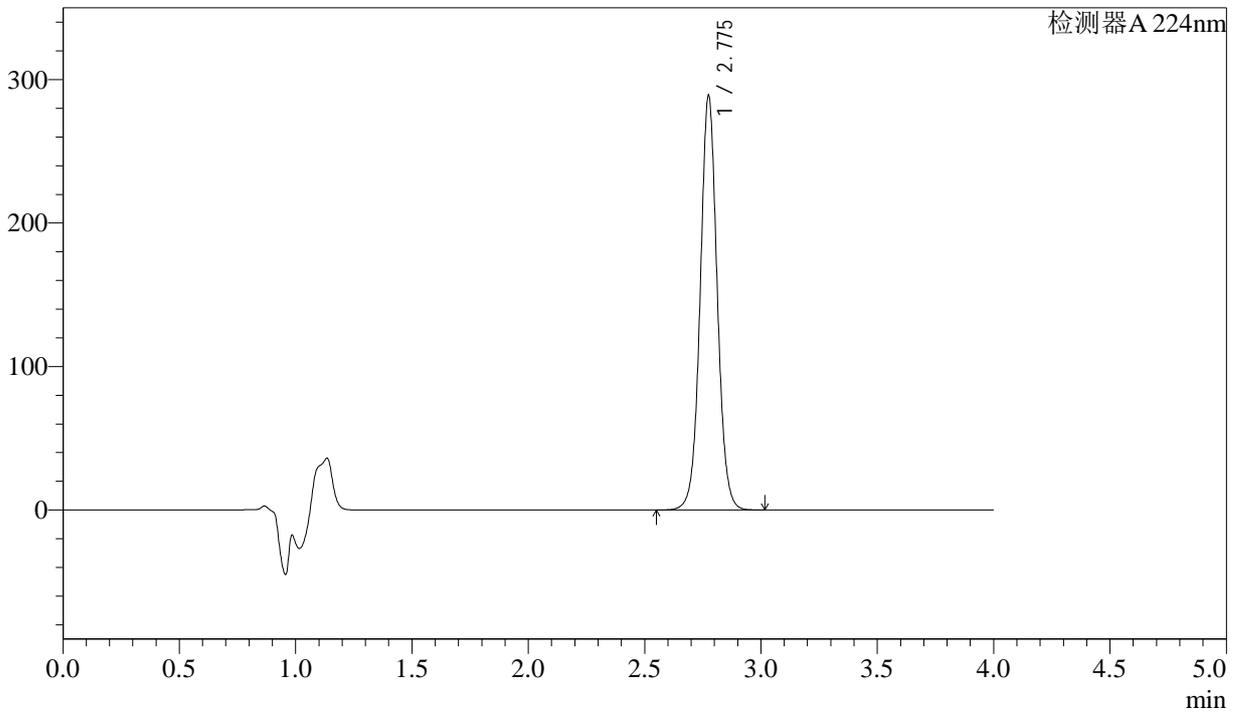
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1624-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:21:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1471403	100.000	287623	7086	1.040	--
总计		1471403	100.000	287623			

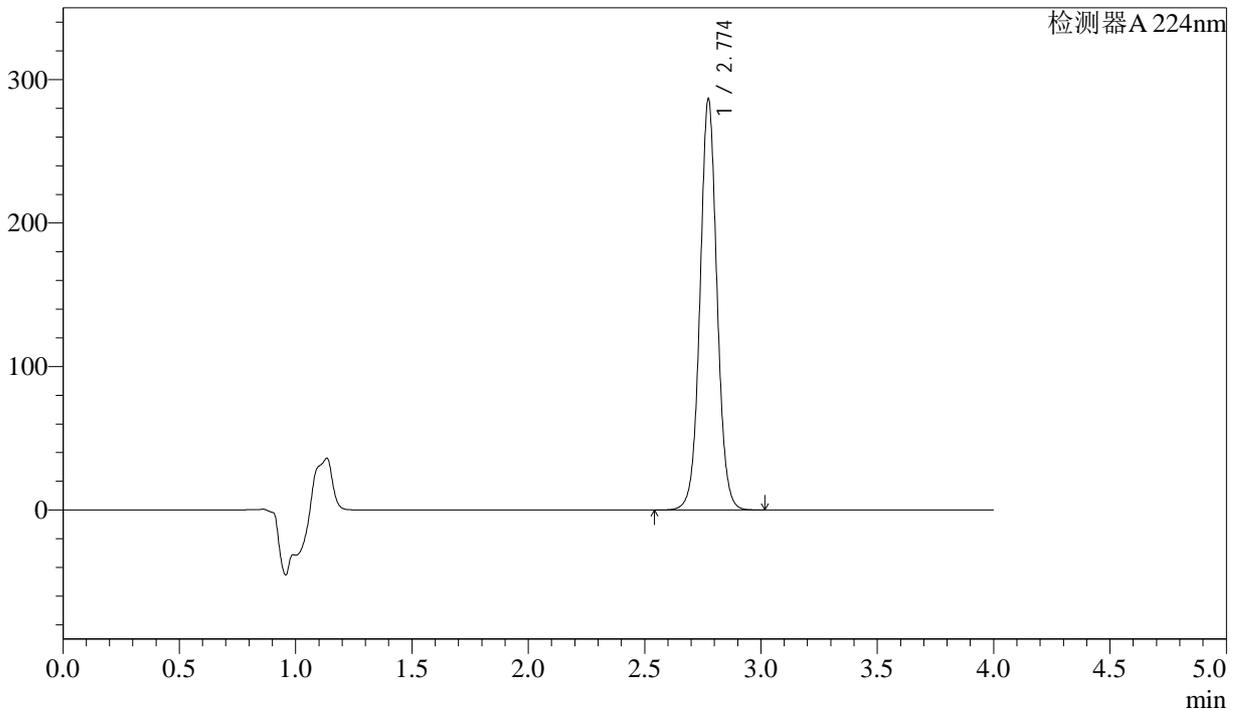
图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1625-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:25:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1459027	100.000	285908	7078	1.040	--
总计		1459027	100.000	285908			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



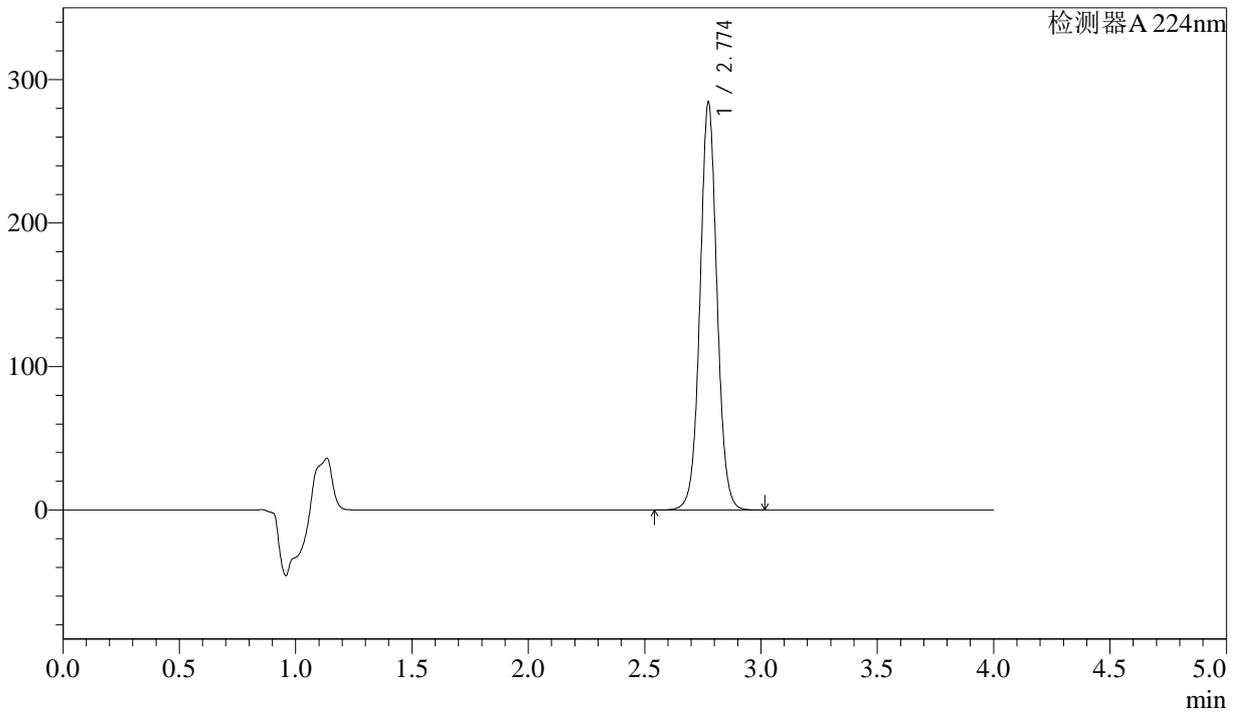
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1626-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:29:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1448556	100.000	283729	7080	1.039	--
总计		1448556	100.000	283729			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



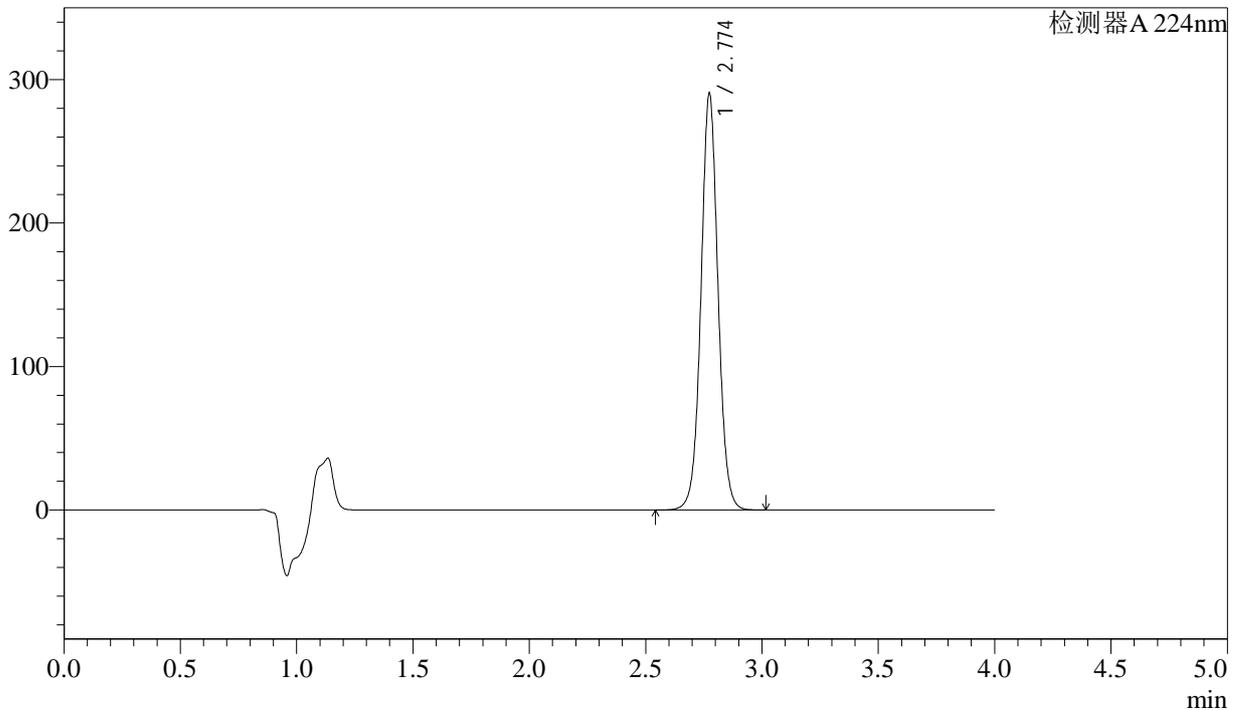
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1627-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:34:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1479883	100.000	289789	7069	1.039	--
总计		1479883	100.000	289789			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



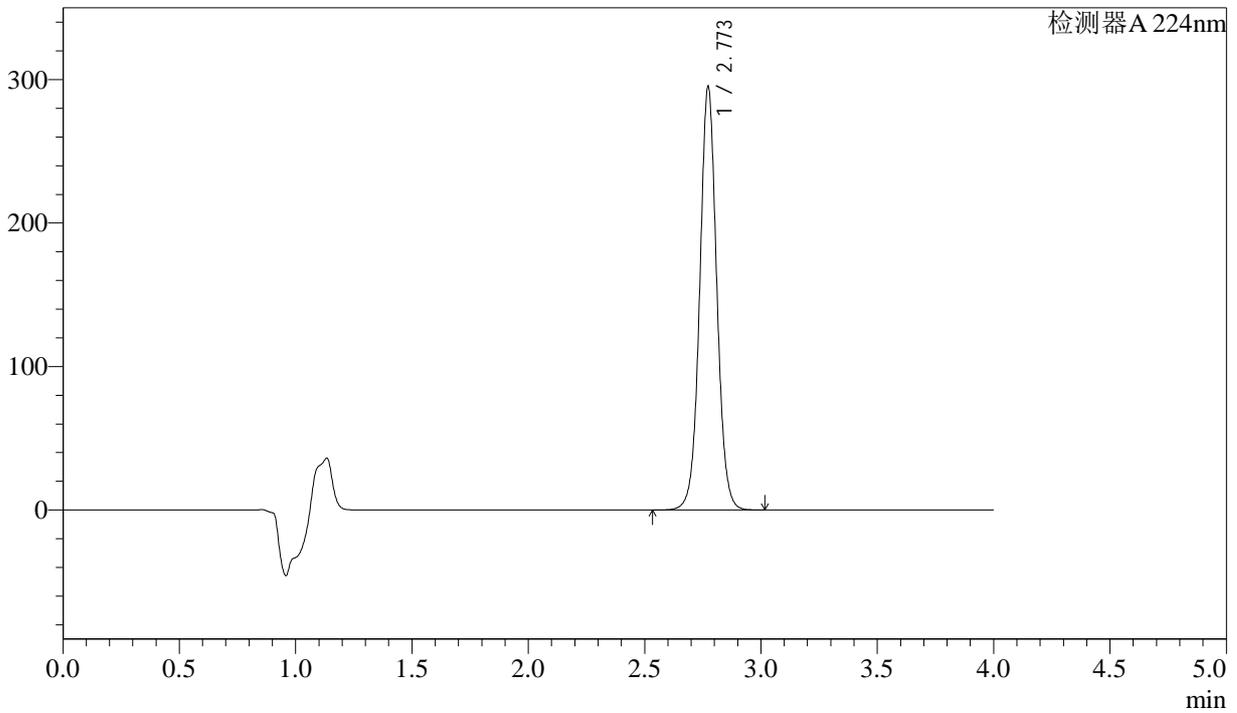
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1628-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:38:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1503756	100.000	295039	7074	1.038	--
总计		1503756	100.000	295039			

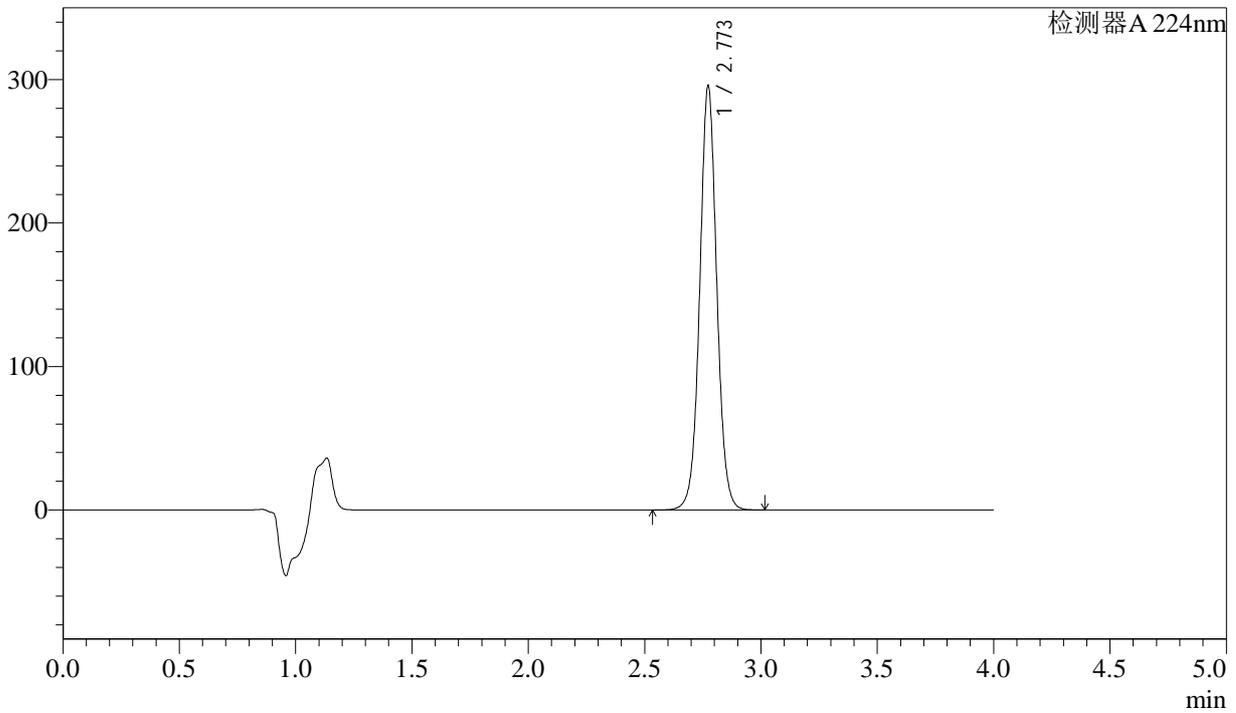
图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1629-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:43:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1506648	100.000	295461	7069	1.038	--
总计		1506648	100.000	295461			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



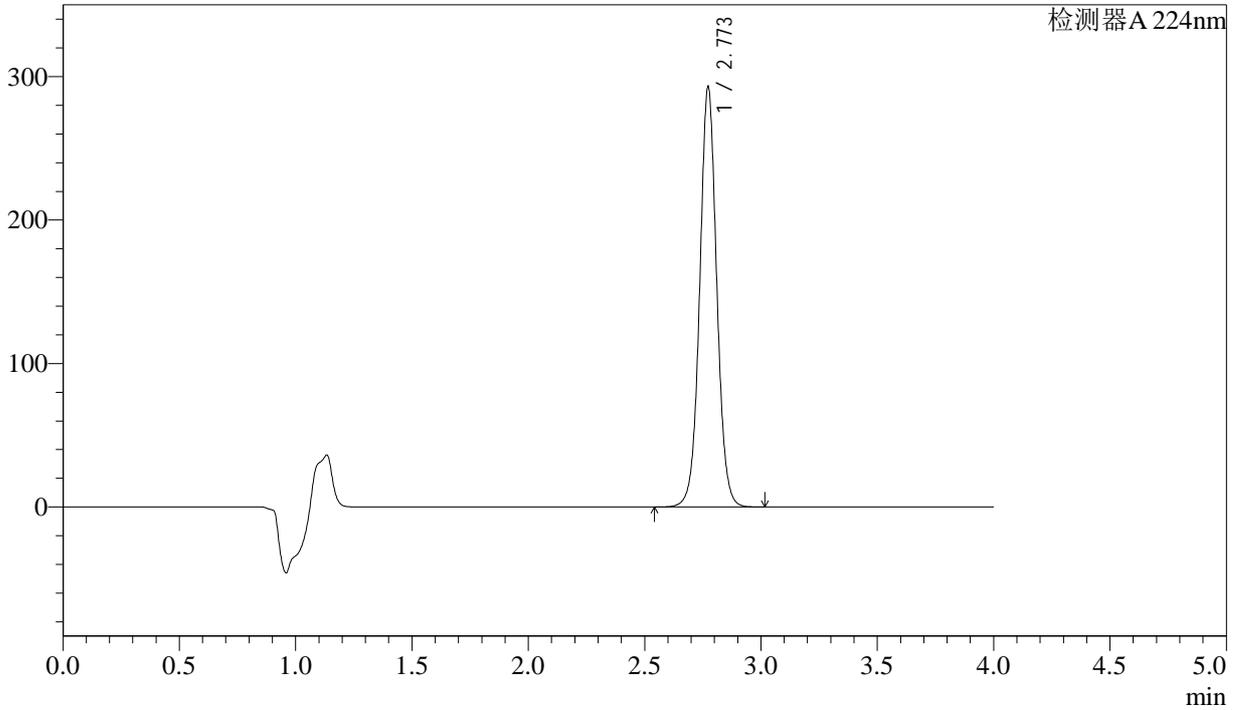
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1630-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:47:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1492900	100.000	292769	7058	1.037	--
总计		1492900	100.000	292769			

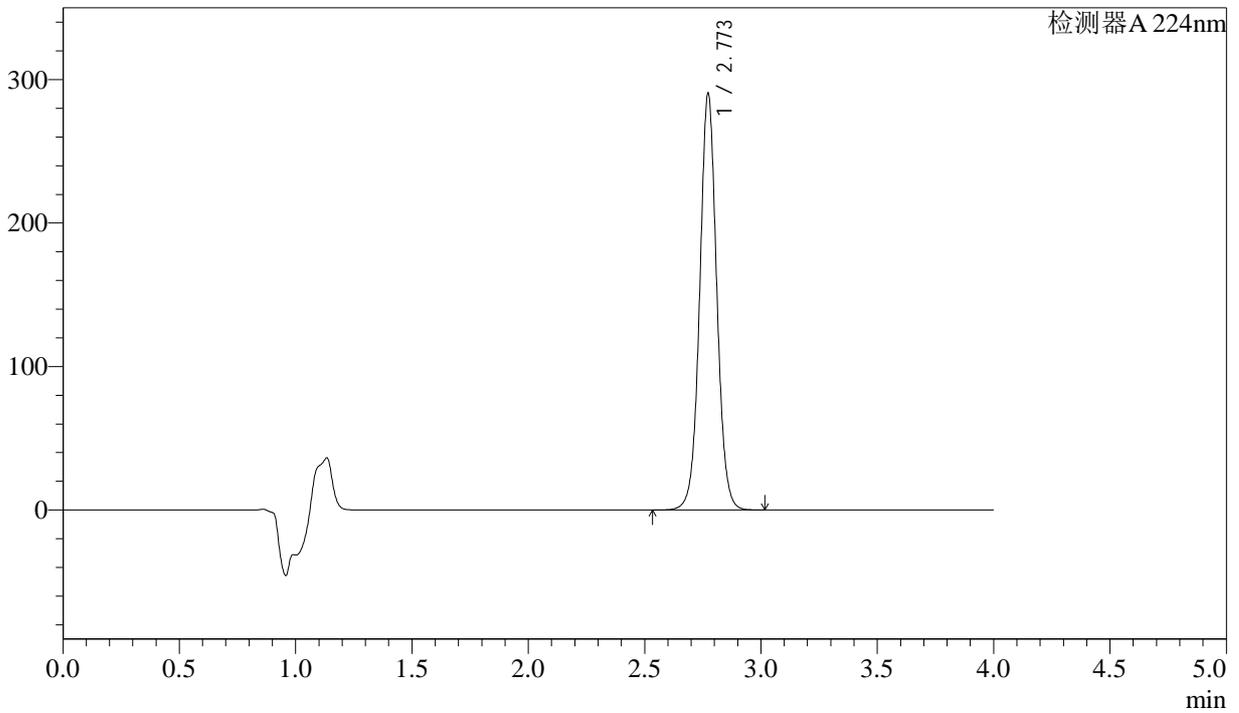
图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1631-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1480566	100.000	290245	7055	1.036	--
总计		1480566	100.000	290245			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



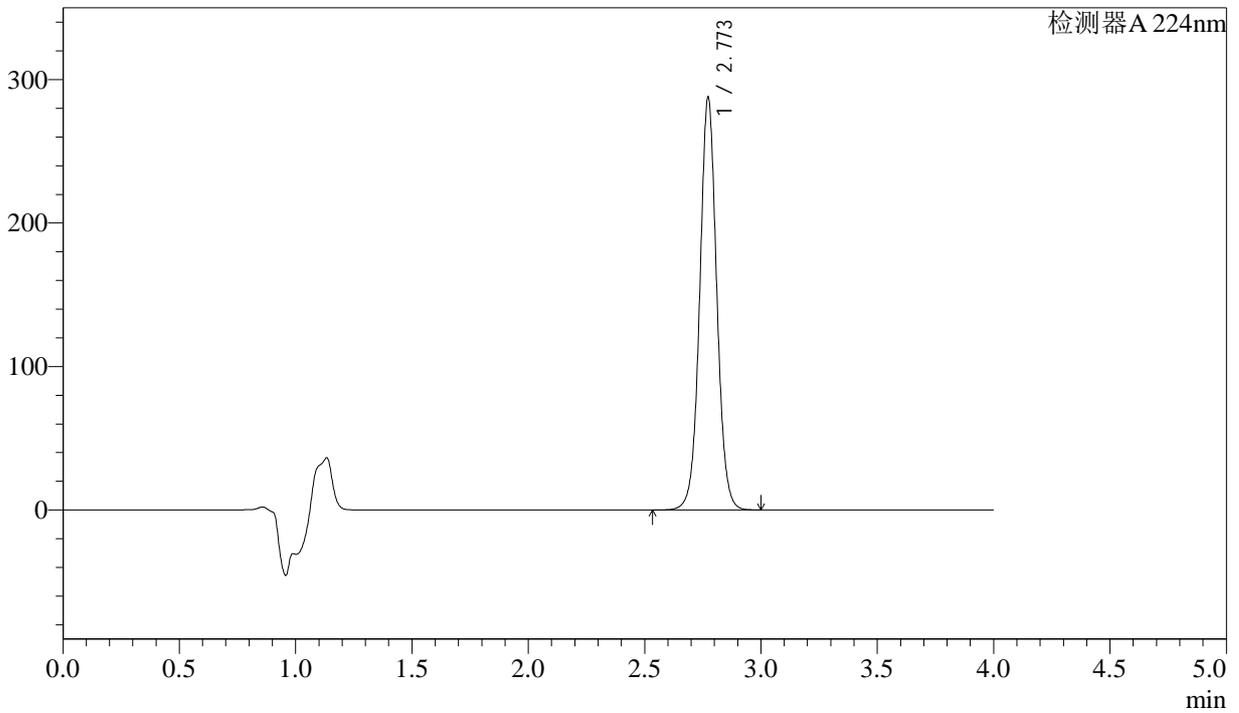
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1632-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 14:56:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1466622	100.000	287473	7053	1.036	--
总计		1466622	100.000	287473			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



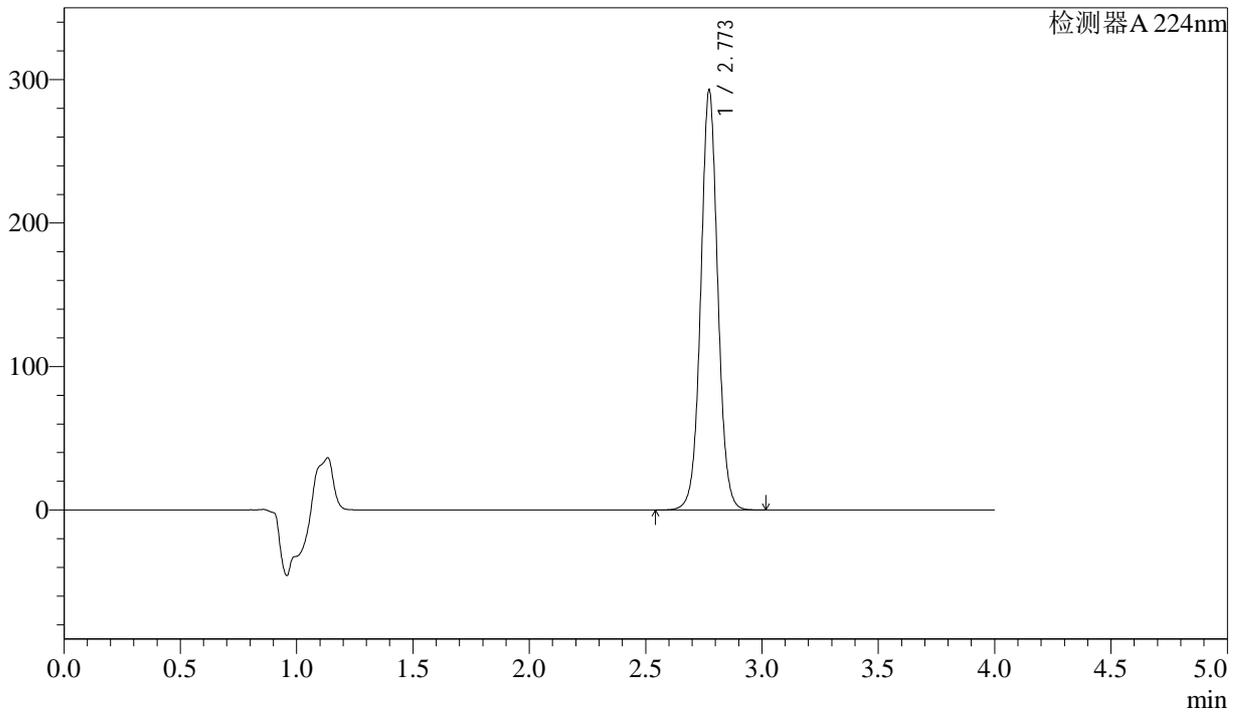
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1633-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:00:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1493366	100.000	292607	7061	1.035	--
总计		1493366	100.000	292607			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



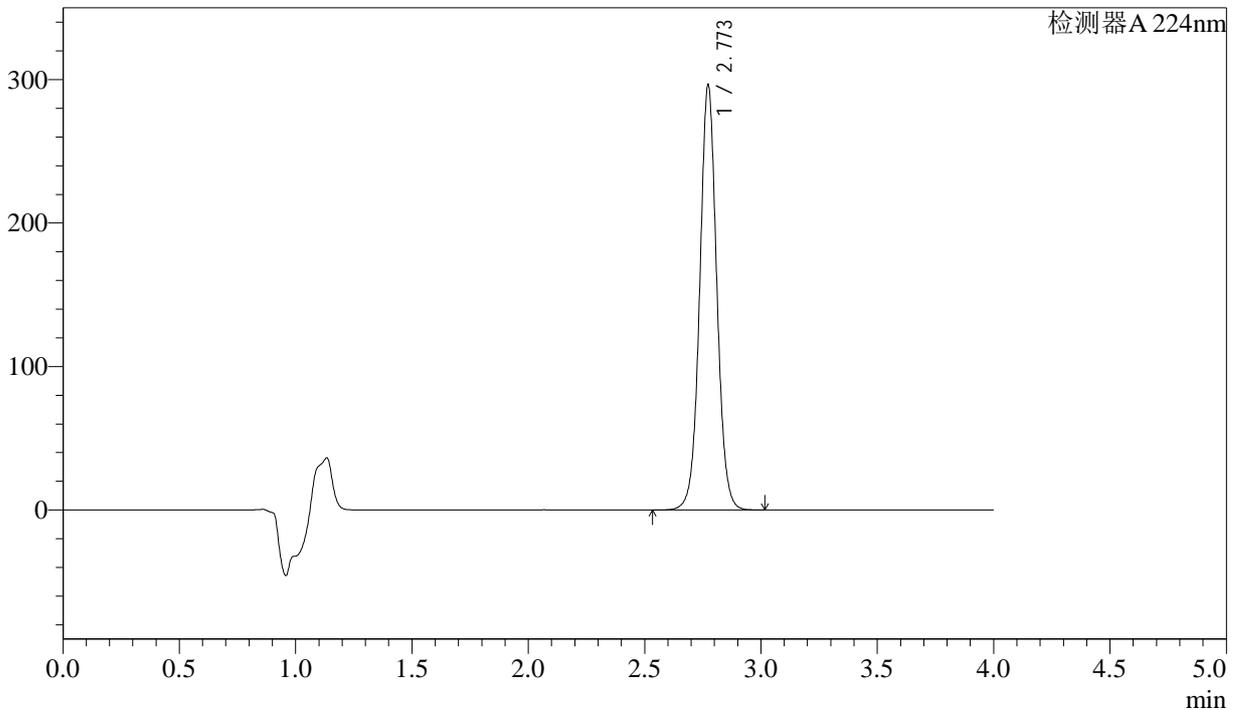
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1634-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:05:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1512076	100.000	296232	7057	1.035	--
总计		1512076	100.000	296232			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



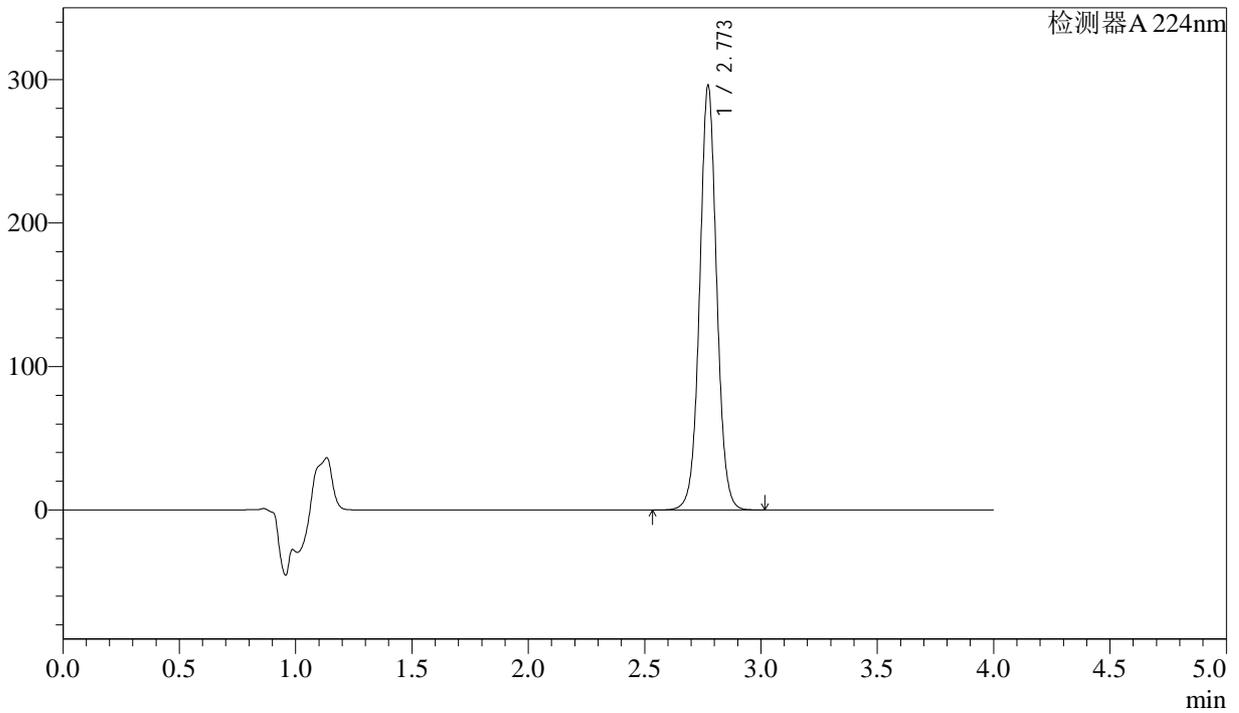
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1635-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:09:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1510341	100.000	295921	7045	1.035	--
总计		1510341	100.000	295921			

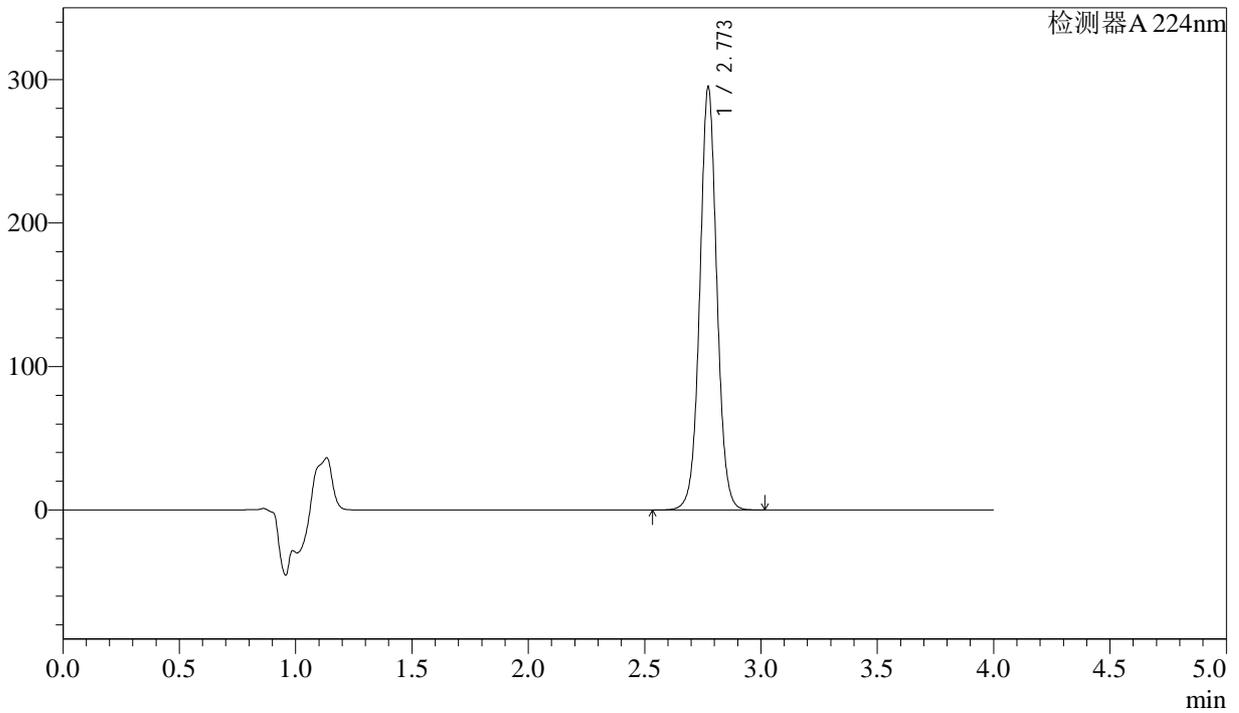
图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1636-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1505908	100.000	294597	7046	1.034	--
总计		1505908	100.000	294597			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



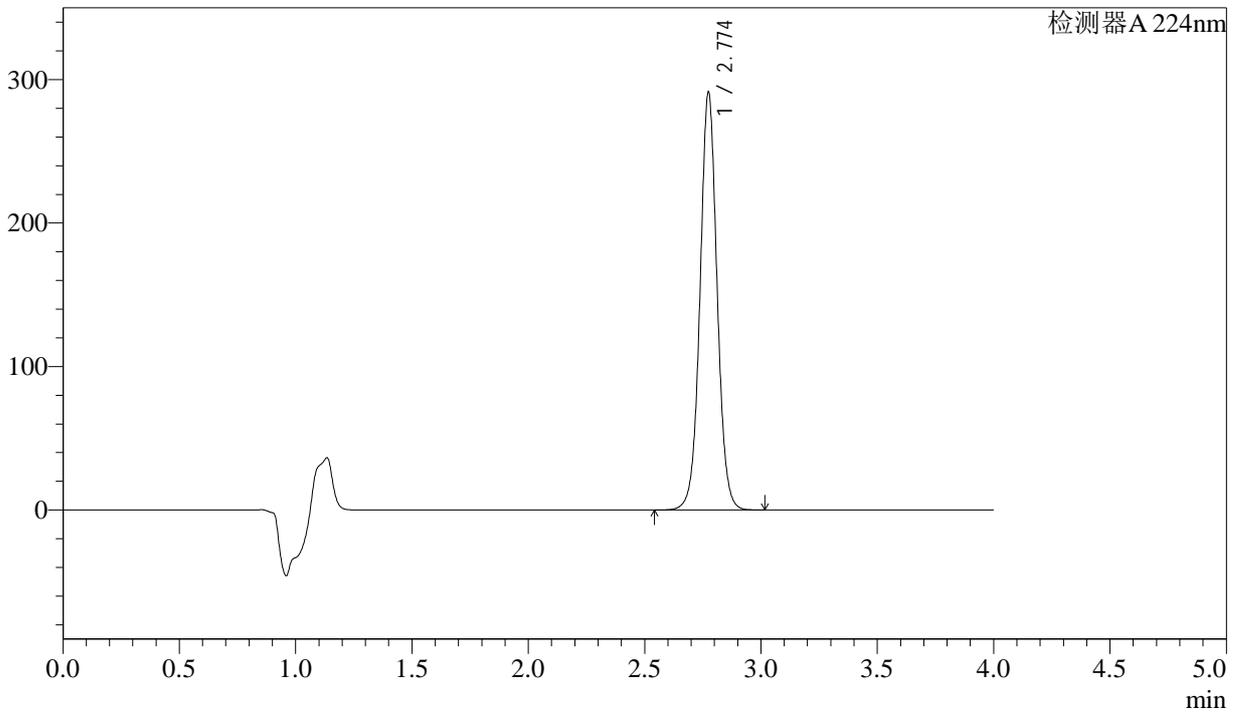
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1637-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:18:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1487592	100.000	290374	7043	1.034	--
总计		1487592	100.000	290374			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



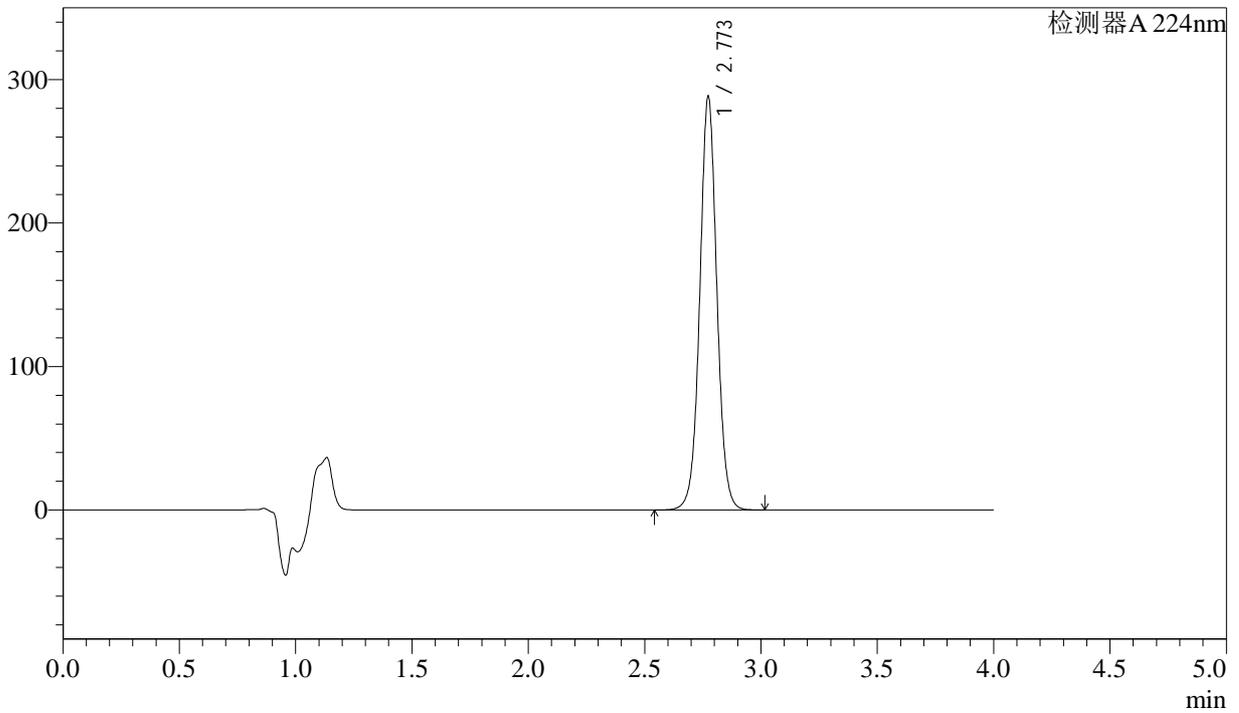
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1638-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:22:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1472689	100.000	288010	7043	1.033	--
总计		1472689	100.000	288010			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



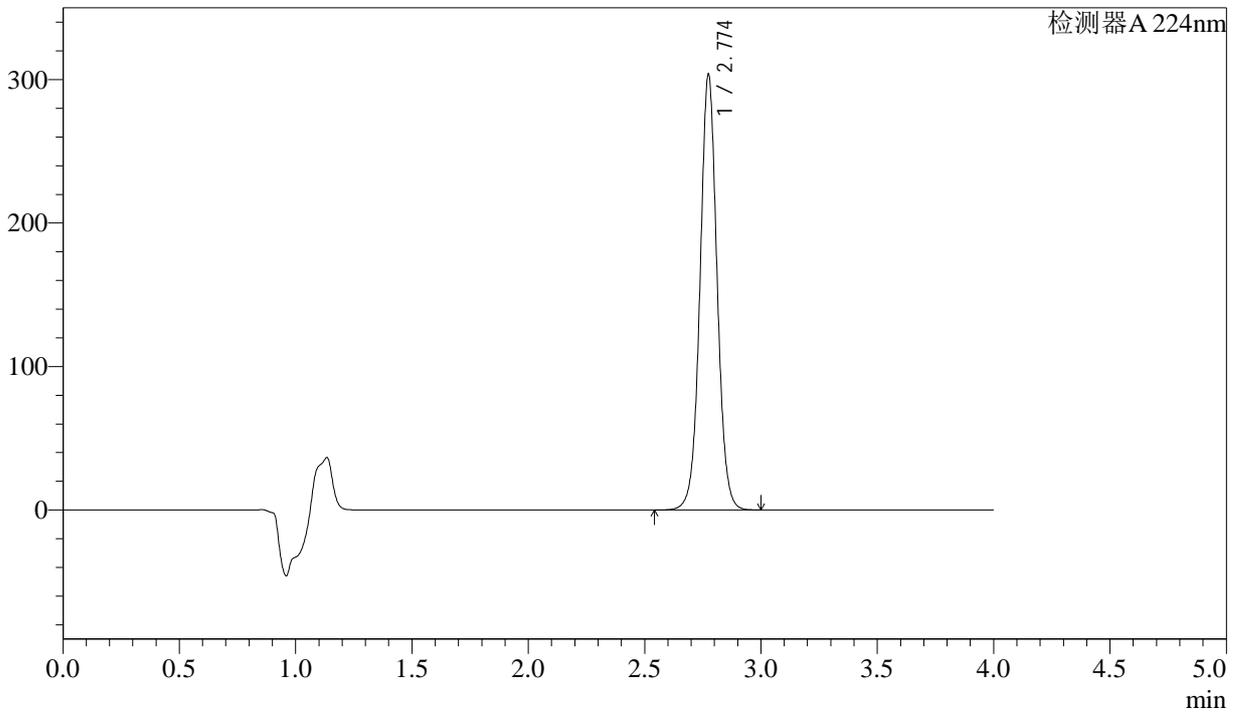
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1639-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:27:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1551846	100.000	302835	7033	1.033	--
总计		1551846	100.000	302835			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



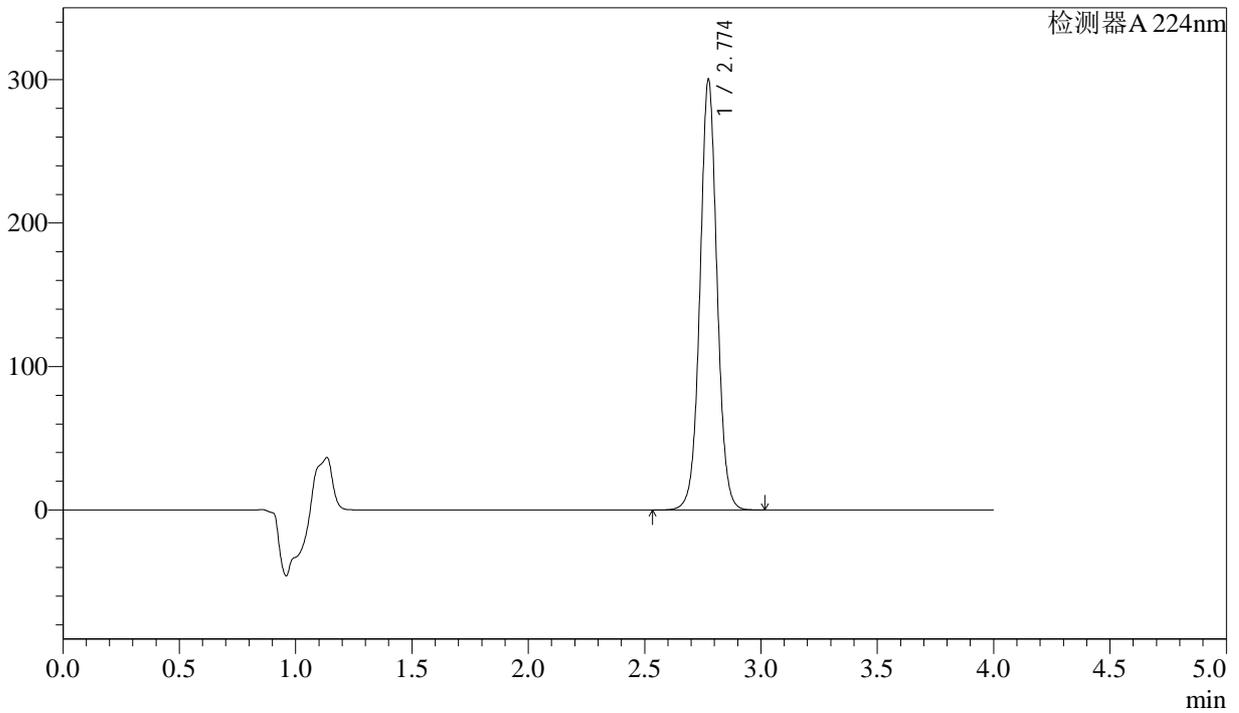
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1640-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:31:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1534119	100.000	299395	7035	1.032	--
总计		1534119	100.000	299395			

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



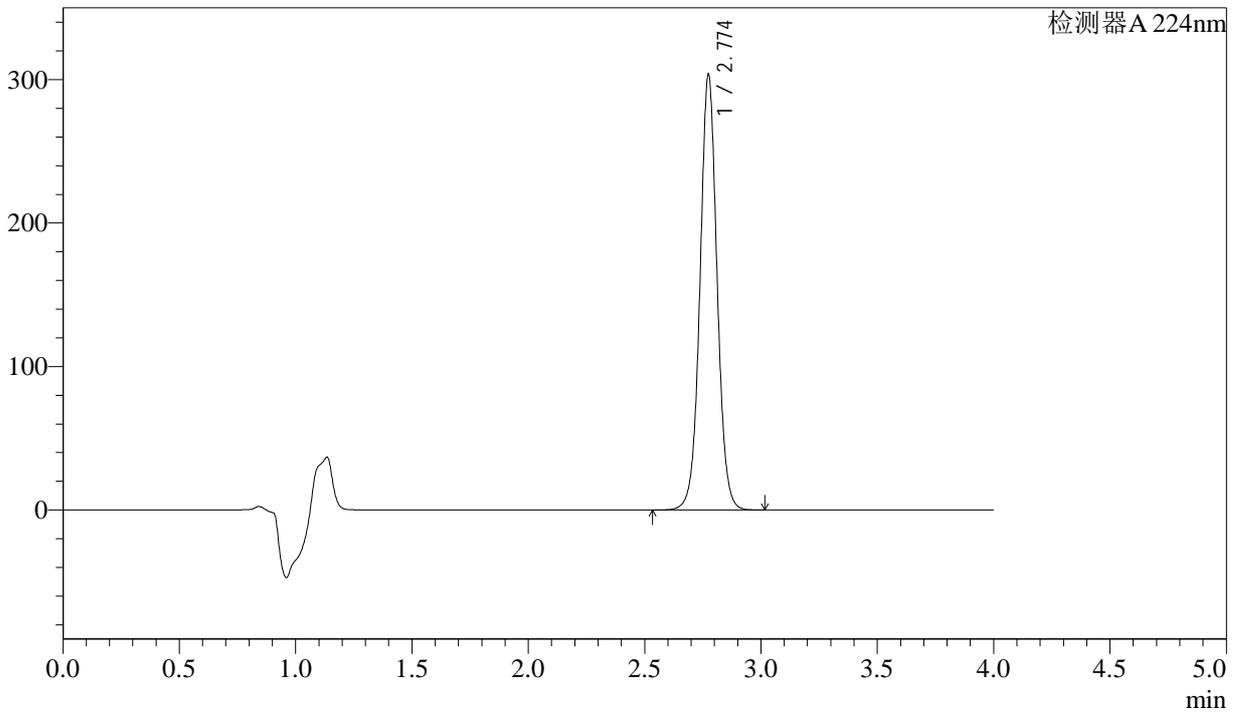
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1641-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1552146	100.000	302735	7026	1.032	--
总计		1552146	100.000	302735			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



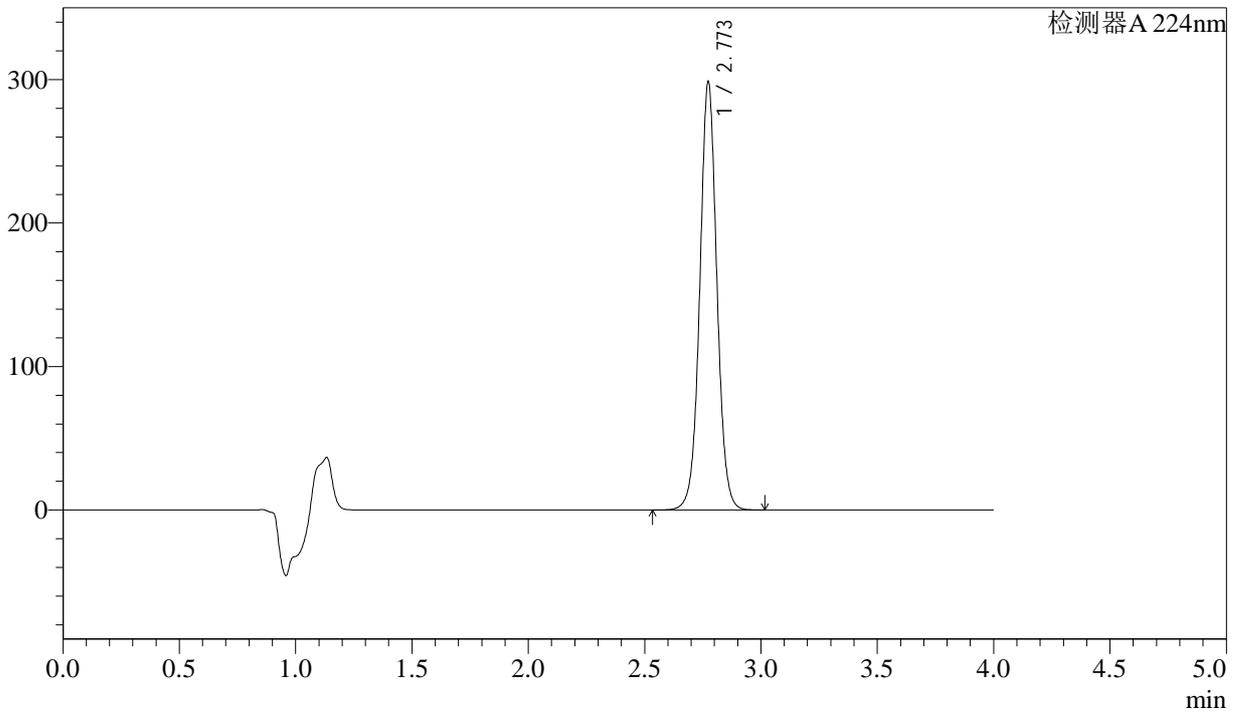
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1642-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1526938	100.000	298216	7029	1.031	--
总计		1526938	100.000	298216			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



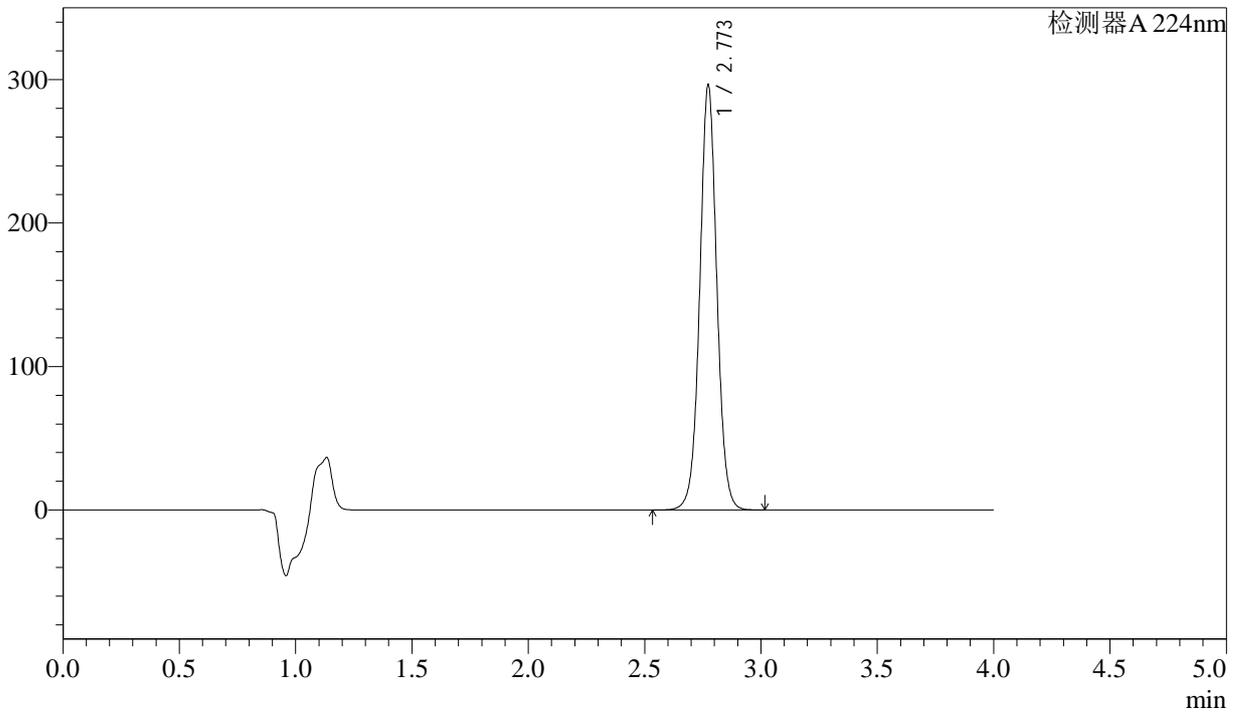
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1643-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1516012	100.000	296076	7021	1.031	--
总计		1516012	100.000	296076			

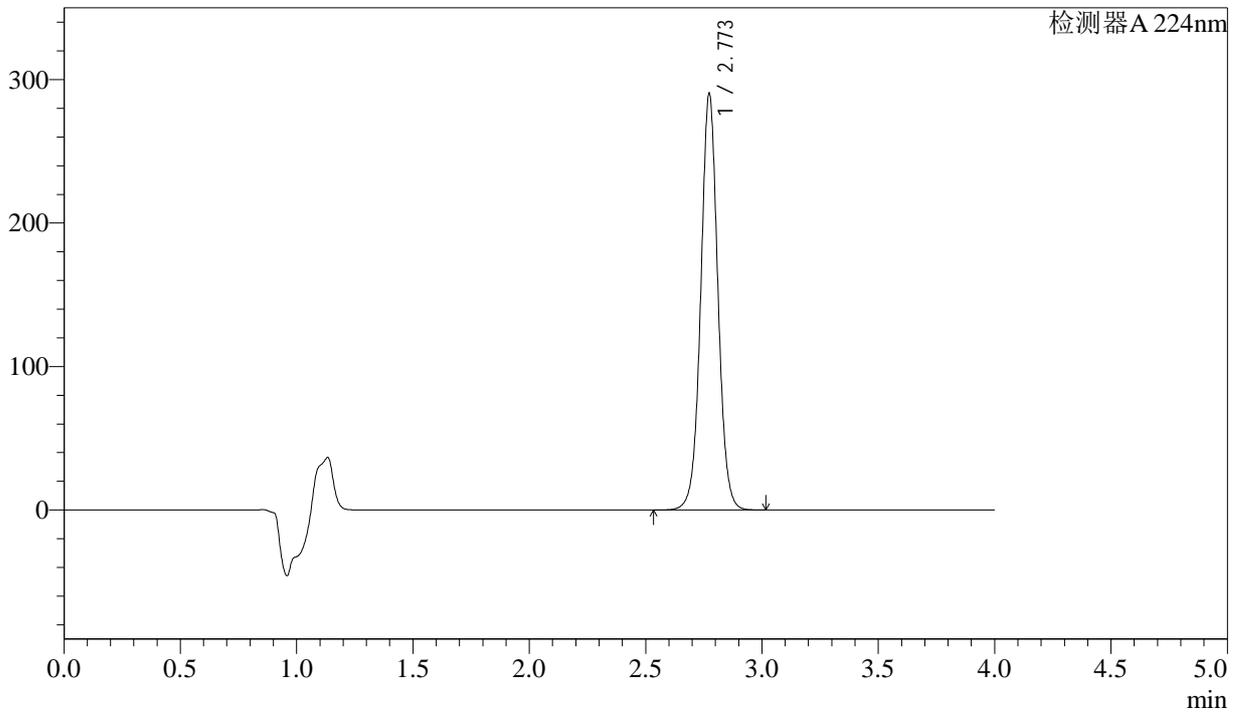
图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1644-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:49:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1485854	100.000	290038	7020	1.030	--
总计		1485854	100.000	290038			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



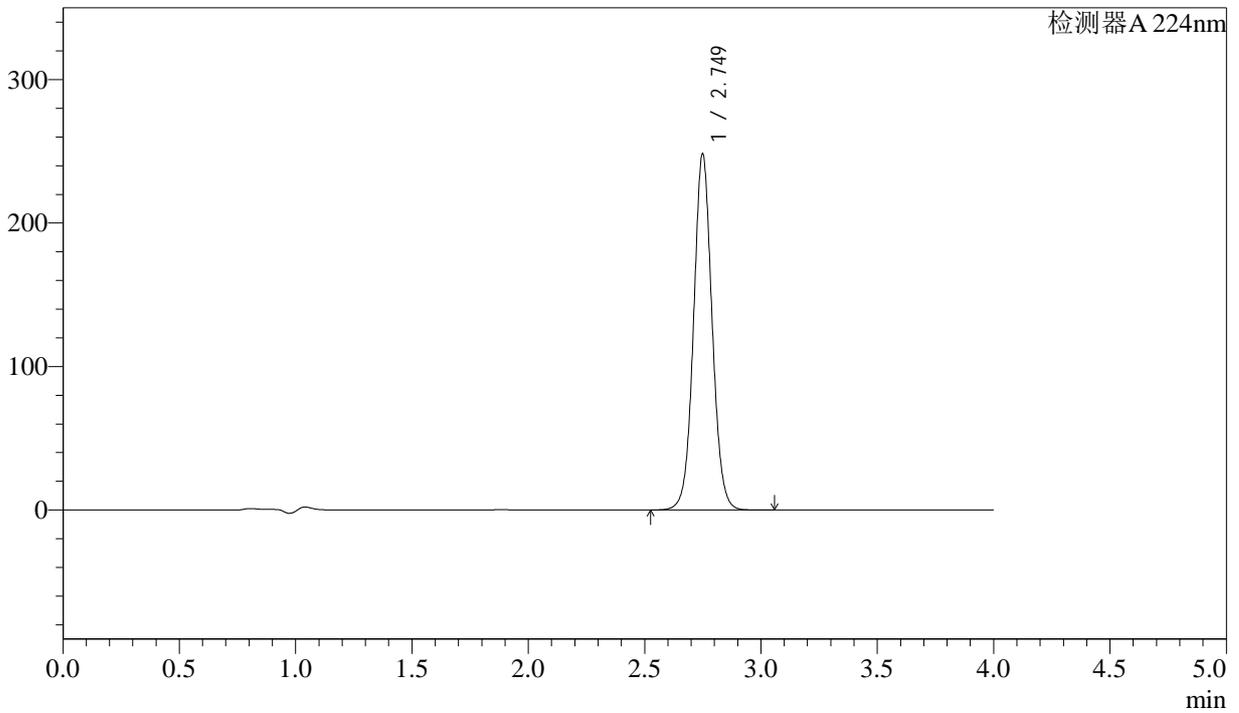
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1645-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:53:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1374469	100.000	247790	5860	1.053	--
总计		1374469	100.000	247790			

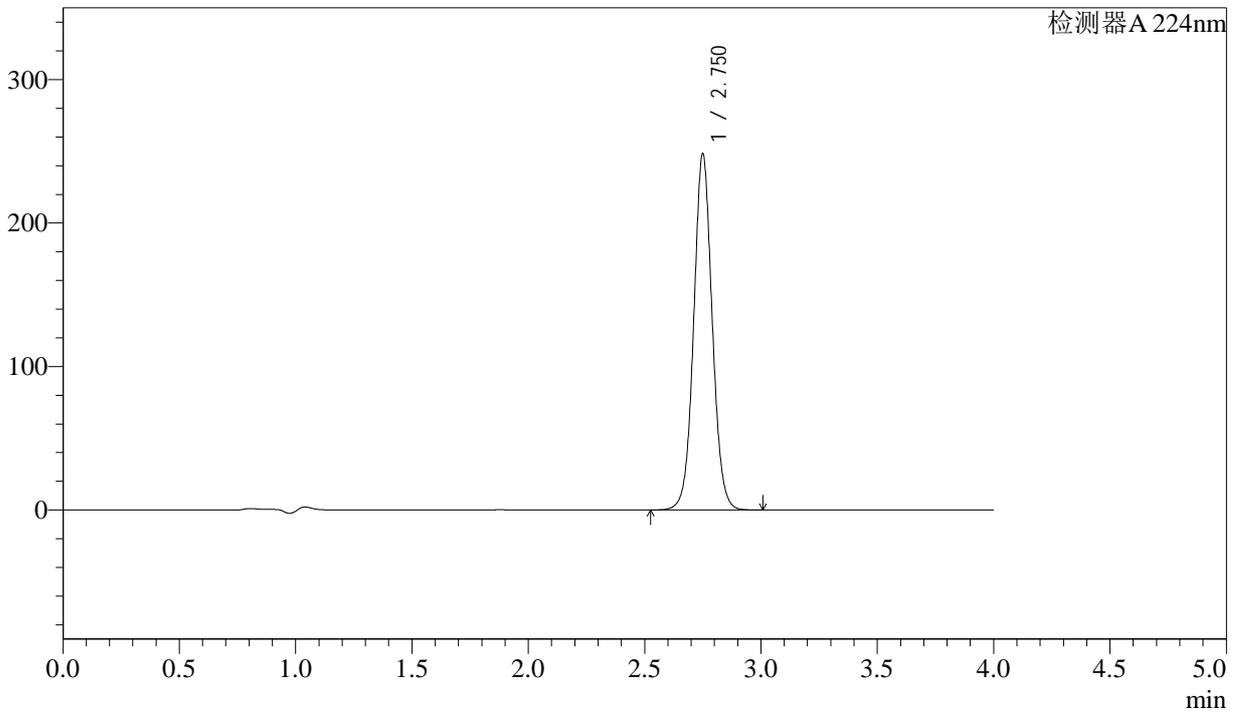
图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1646-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 15:58:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1374919	100.000	247442	5852	1.051	--
总计		1374919	100.000	247442			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



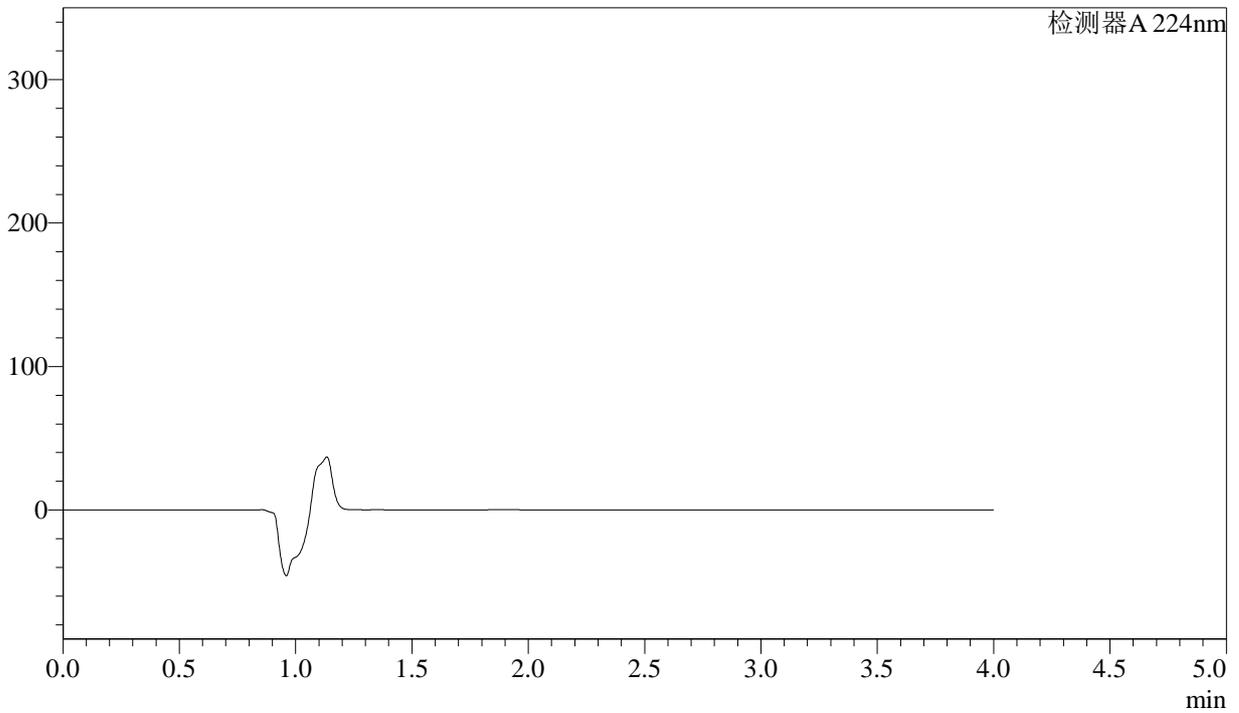
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1647-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:02:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

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

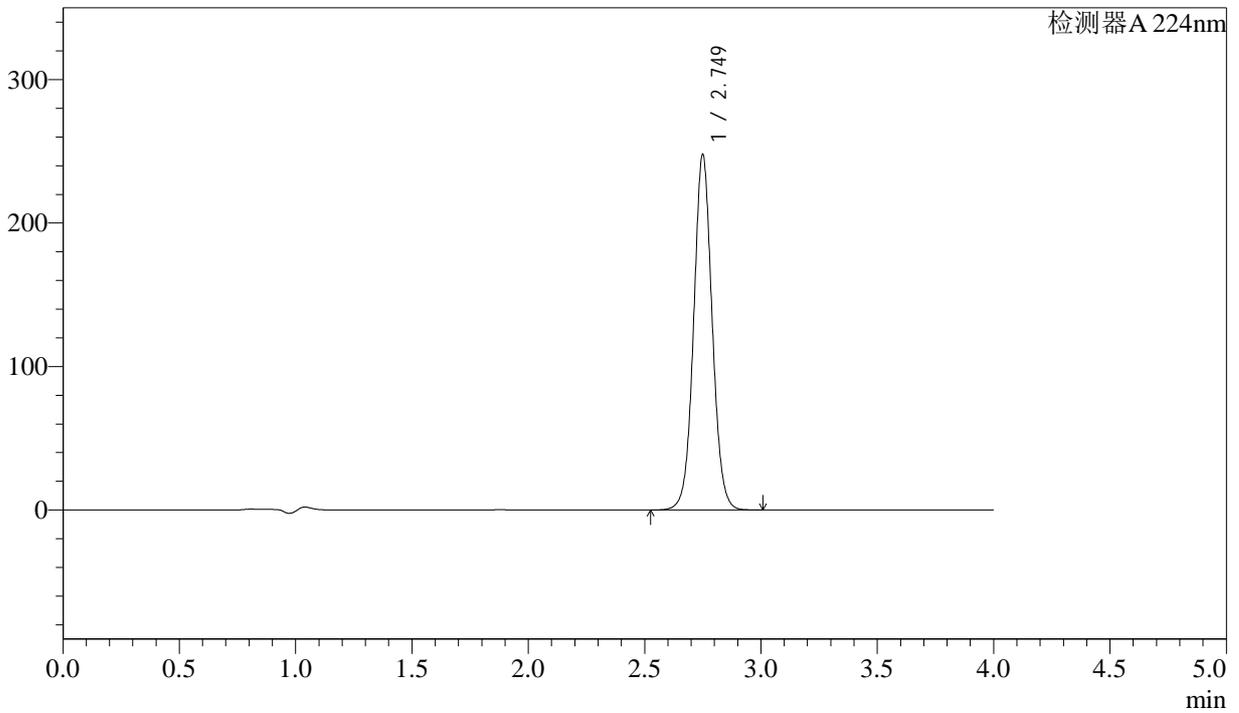
图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1648-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:06:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1372575	100.000	247133	5851	1.051	--
总计		1372575	100.000	247133			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



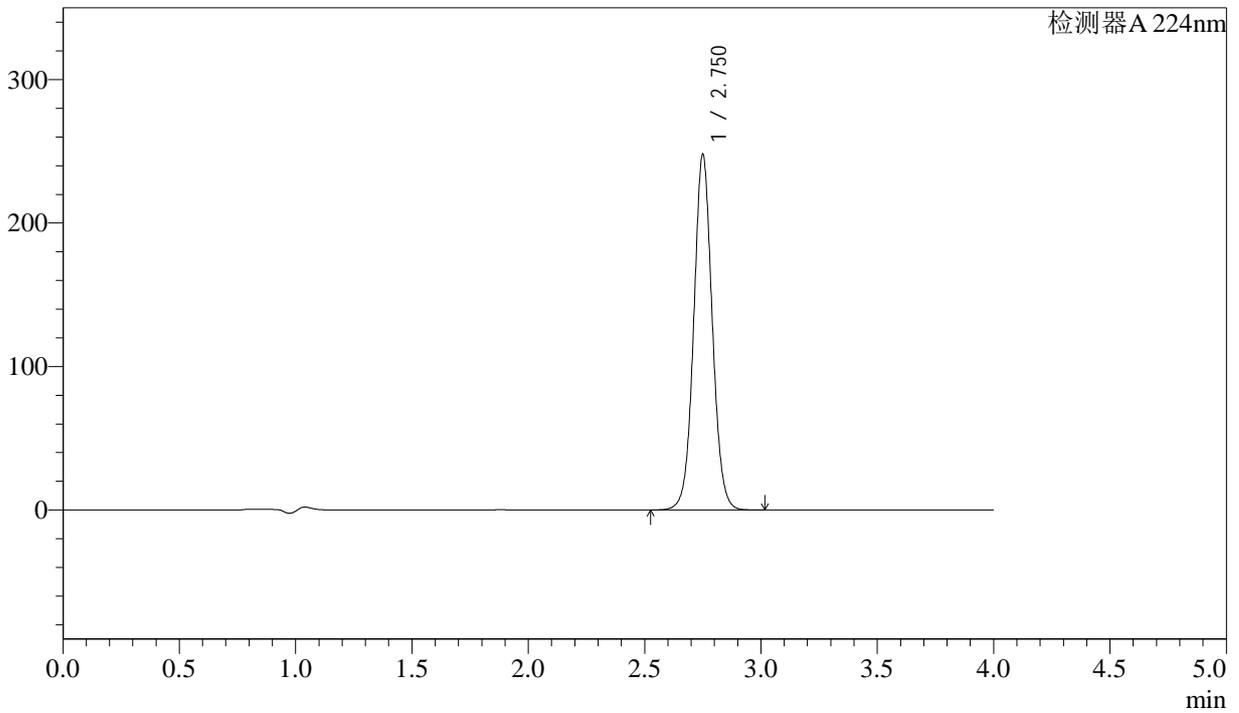
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1649-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:11:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1373546	100.000	246934	5847	1.050	--
总计		1373546	100.000	246934			

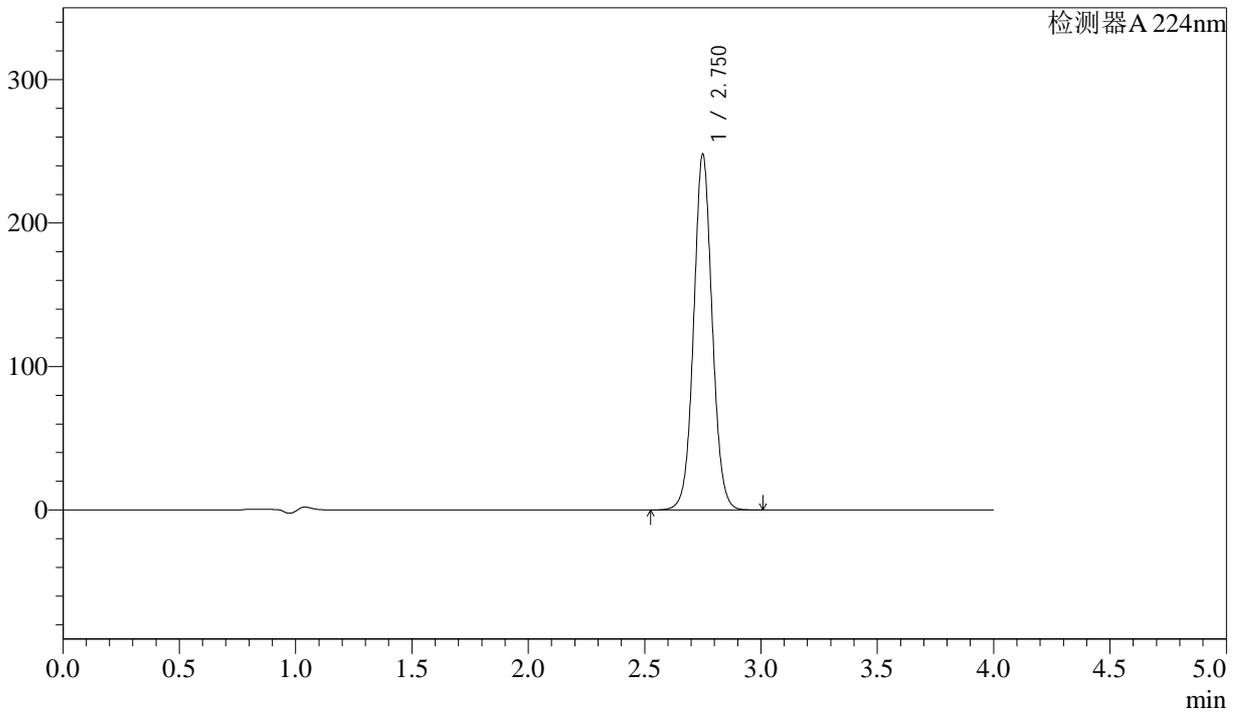
图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1650-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:15:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1374161	100.000	247181	5846	1.049	--
总计		1374161	100.000	247181			

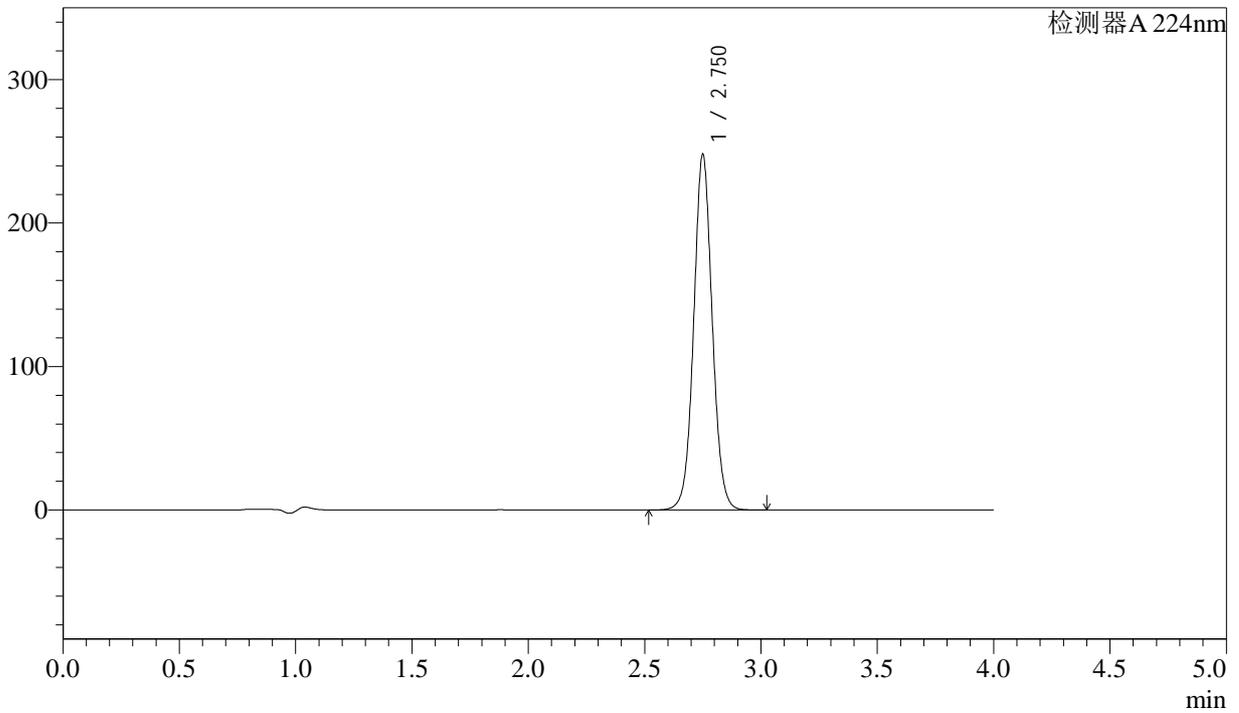
图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1651-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:20:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1374597	100.000	246994	5840	1.049	--
总计		1374597	100.000	246994			

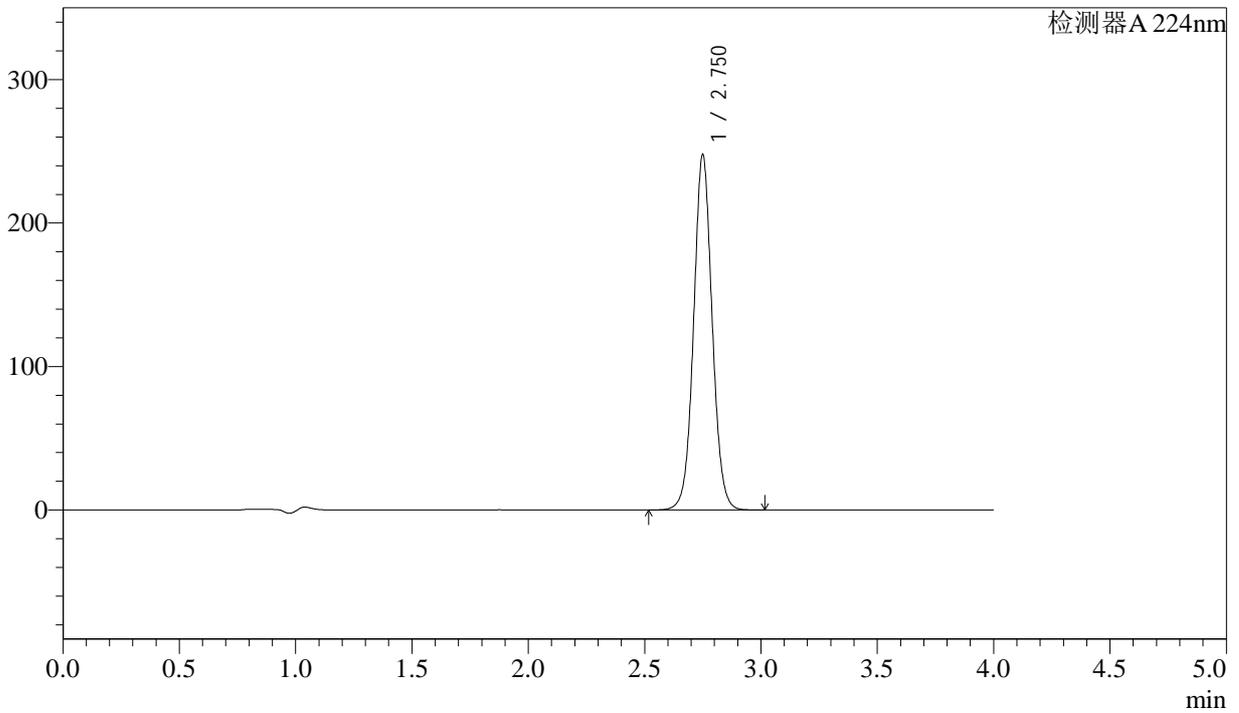
图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1652-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:24:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1373689	100.000	246946	5834	1.049	--
总计		1373689	100.000	246946			

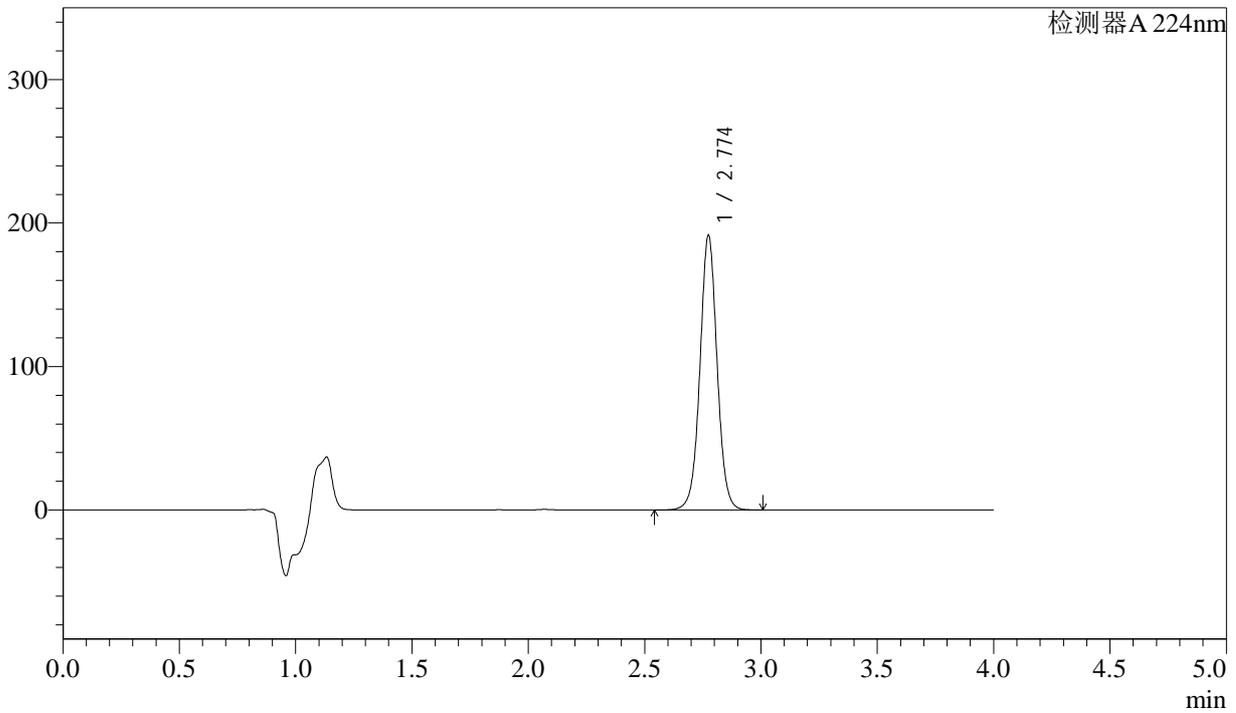
图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1653-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:29:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	982714	100.000	190990	6982	1.027	--
总计		982714	100.000	190990			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



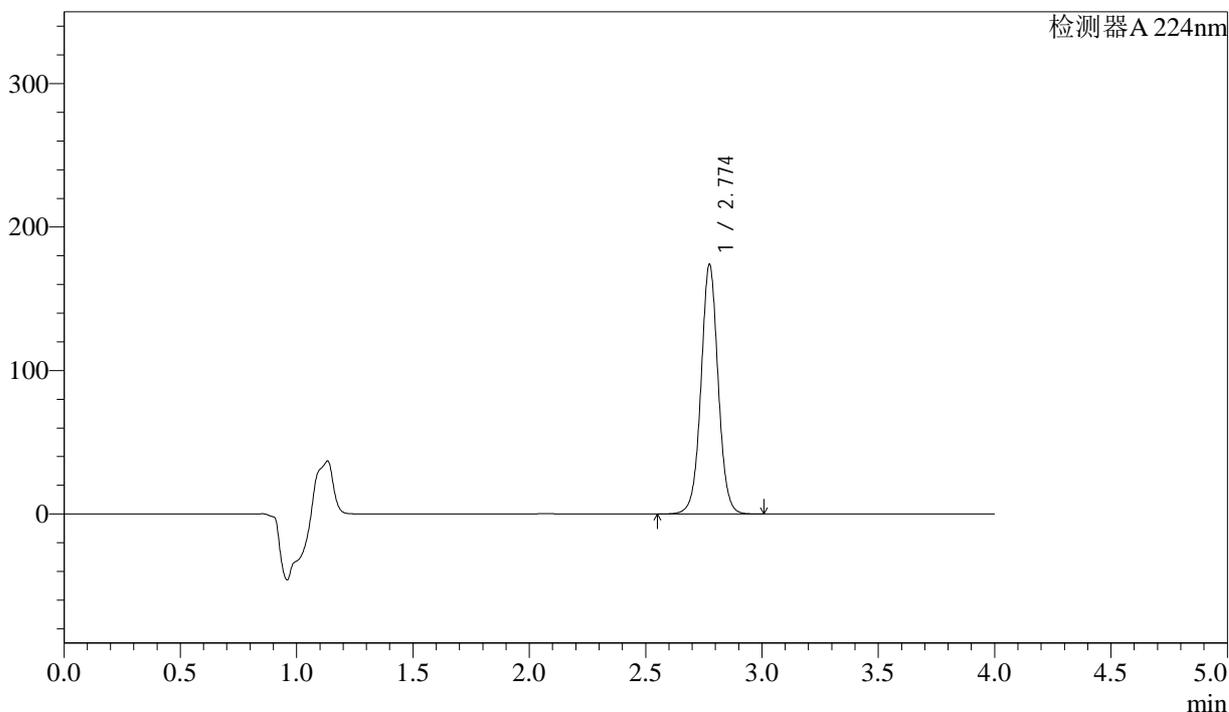
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1654-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:33:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	893356	100.000	173512	6978	1.027	--
总计		893356	100.000	173512			

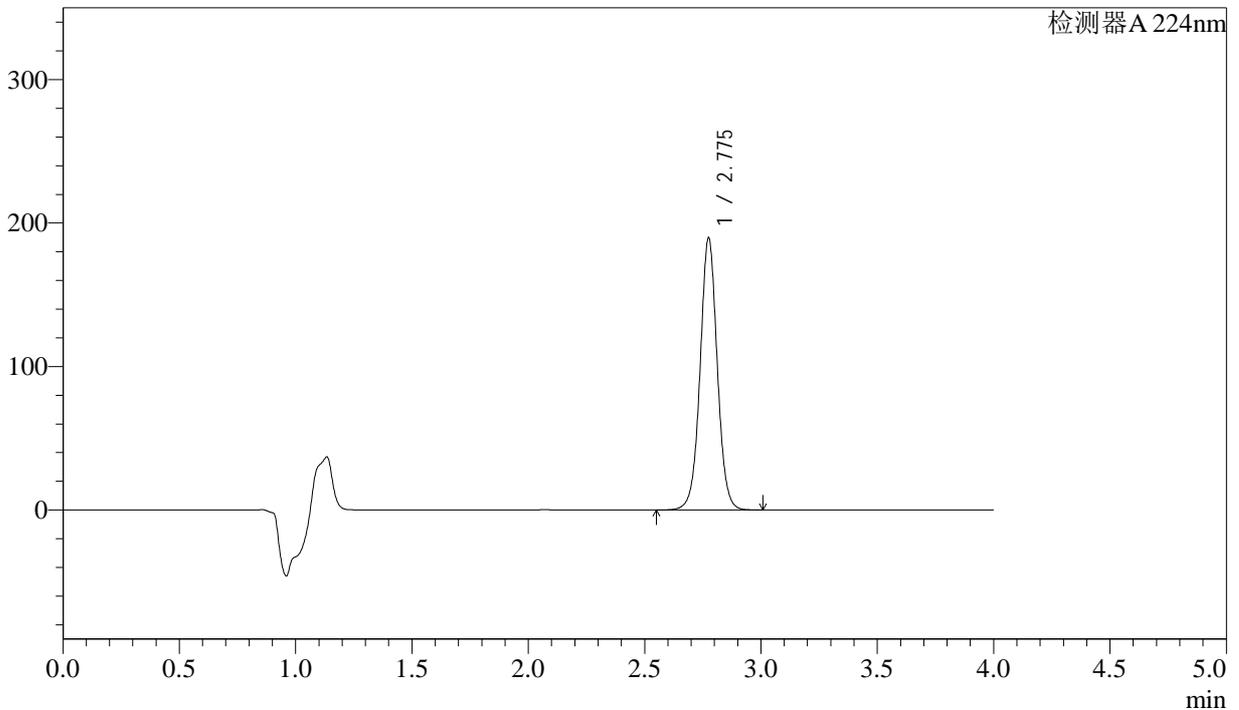
图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1655-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:37:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	973771	100.000	188774	6982	1.026	--
总计		973771	100.000	188774			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



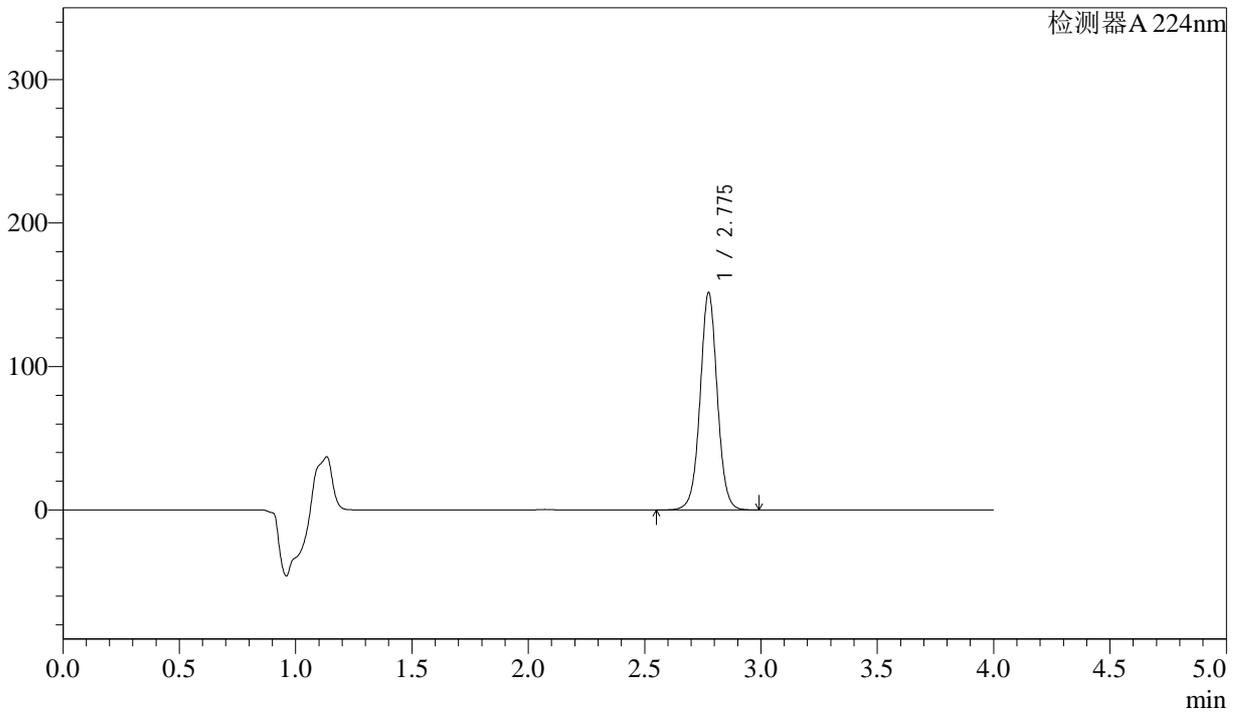
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1656-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:42:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	778372	100.000	150823	6977	1.025	--
总计		778372	100.000	150823			

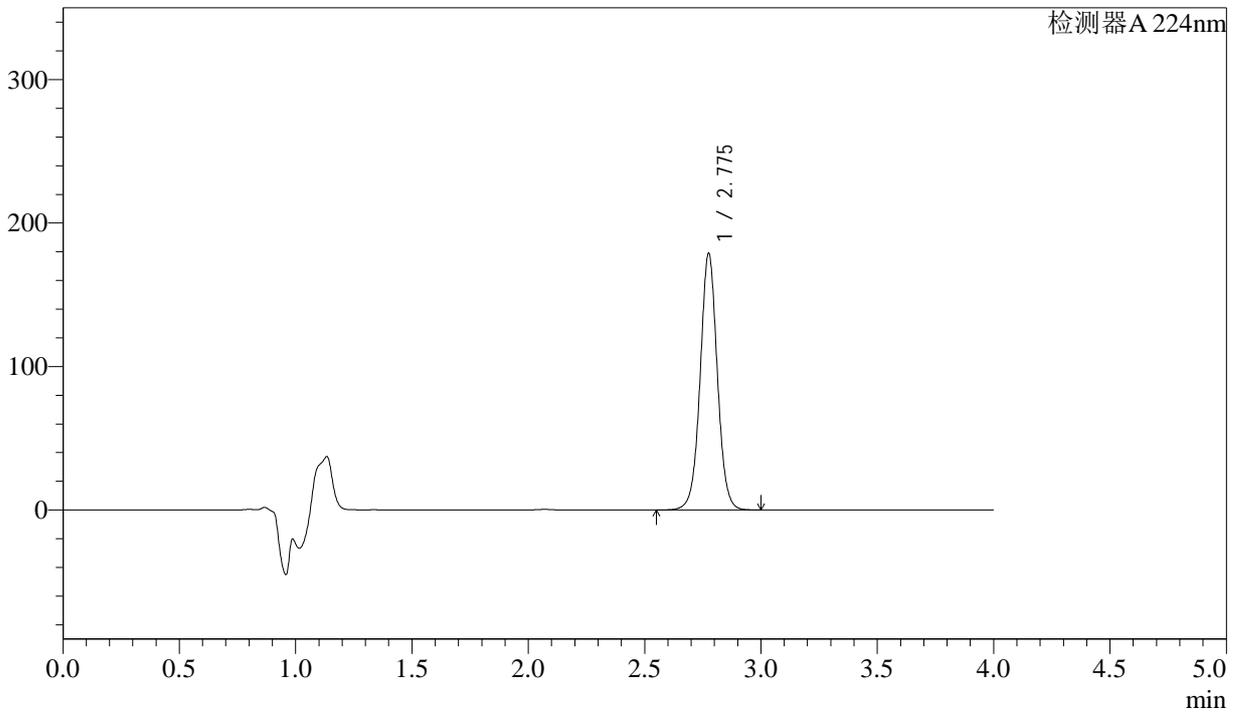
图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1657-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:46:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	919008	100.000	177908	6977	1.025	--
总计		919008	100.000	177908			

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



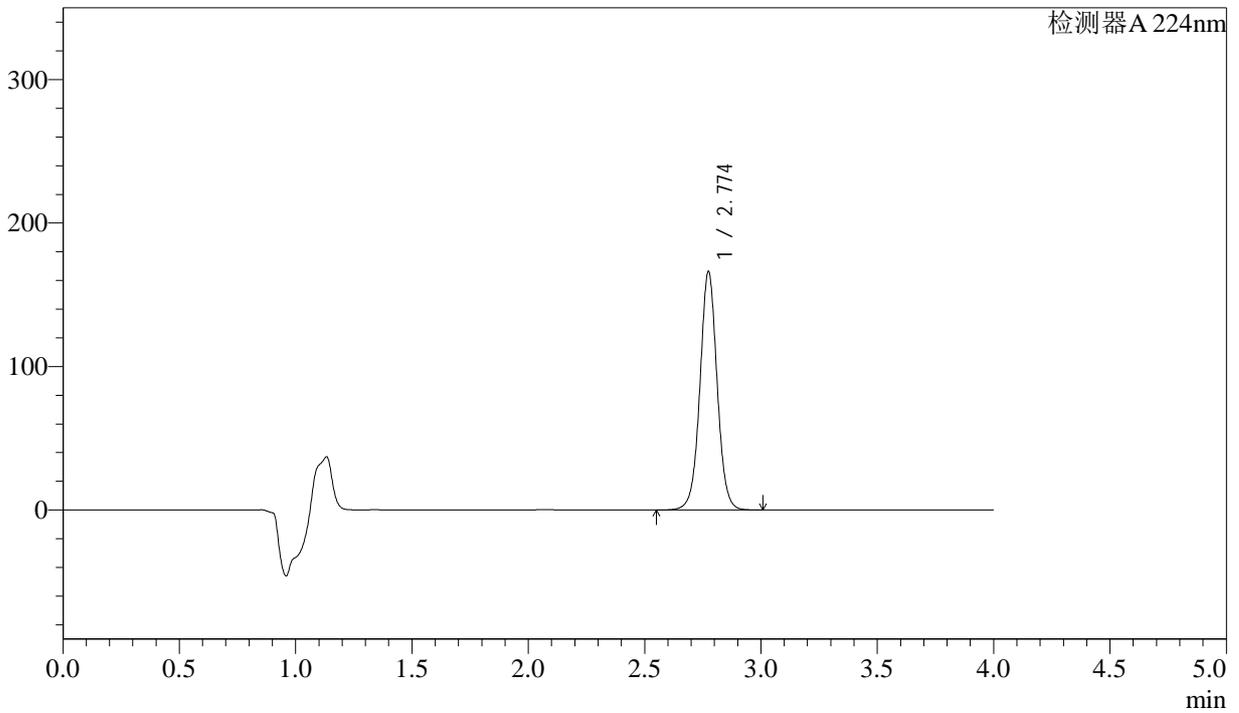
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1658-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:51:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	854755	100.000	165820	6958	1.024	--
总计		854755	100.000	165820			

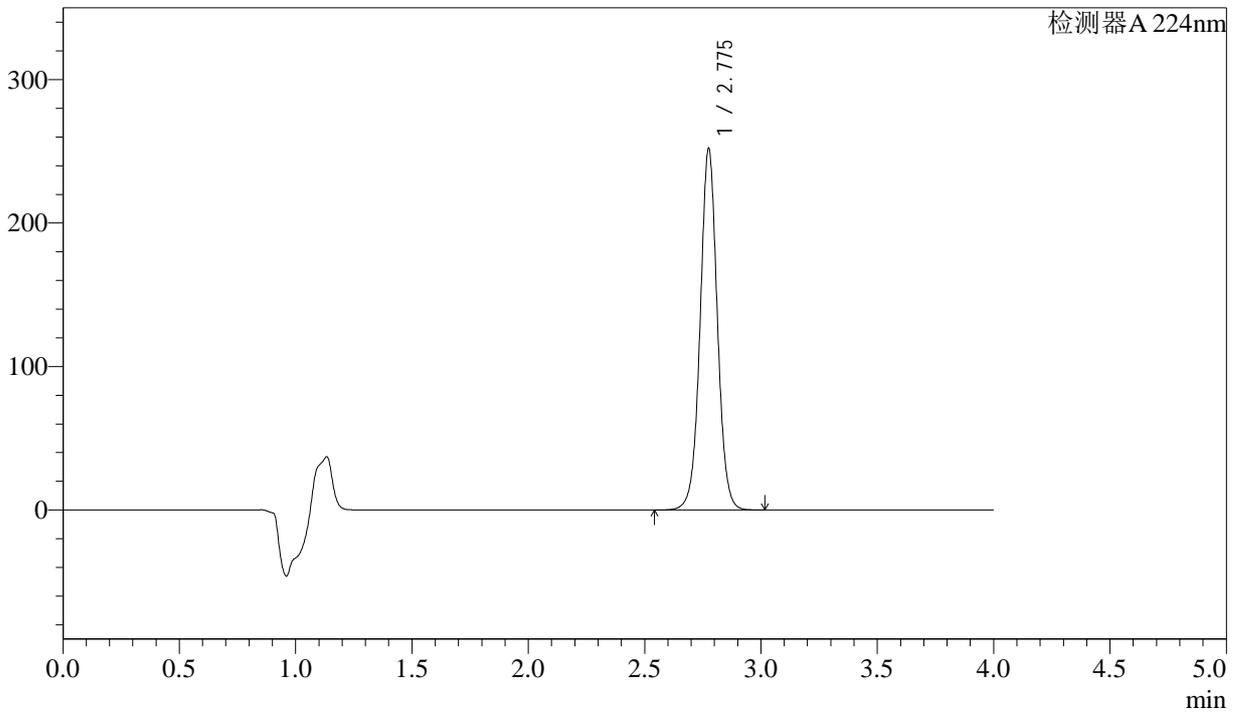
图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1659-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 16:55:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1295591	100.000	250558	6962	1.023	--
总计		1295591	100.000	250558			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



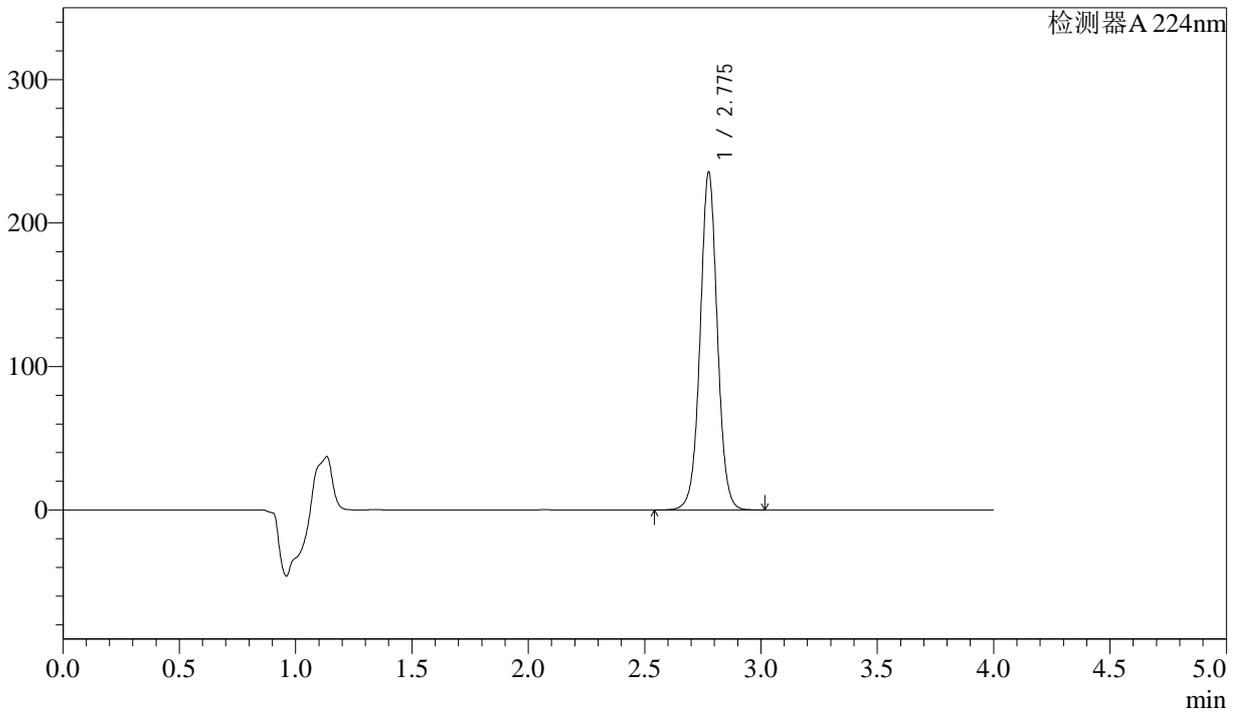
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1660-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:00:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1212045	100.000	234226	6954	1.023	--
总计		1212045	100.000	234226			

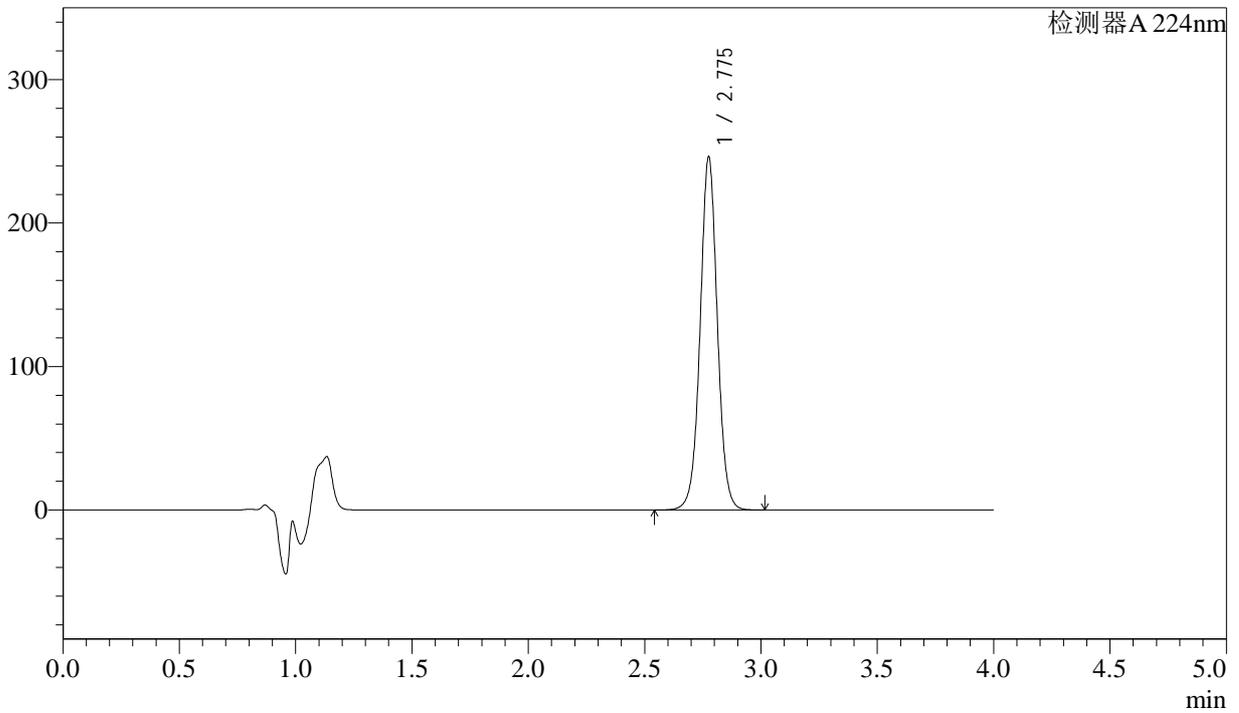
图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1661-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:04:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1266859	100.000	244728	6951	1.023	--
总计		1266859	100.000	244728			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



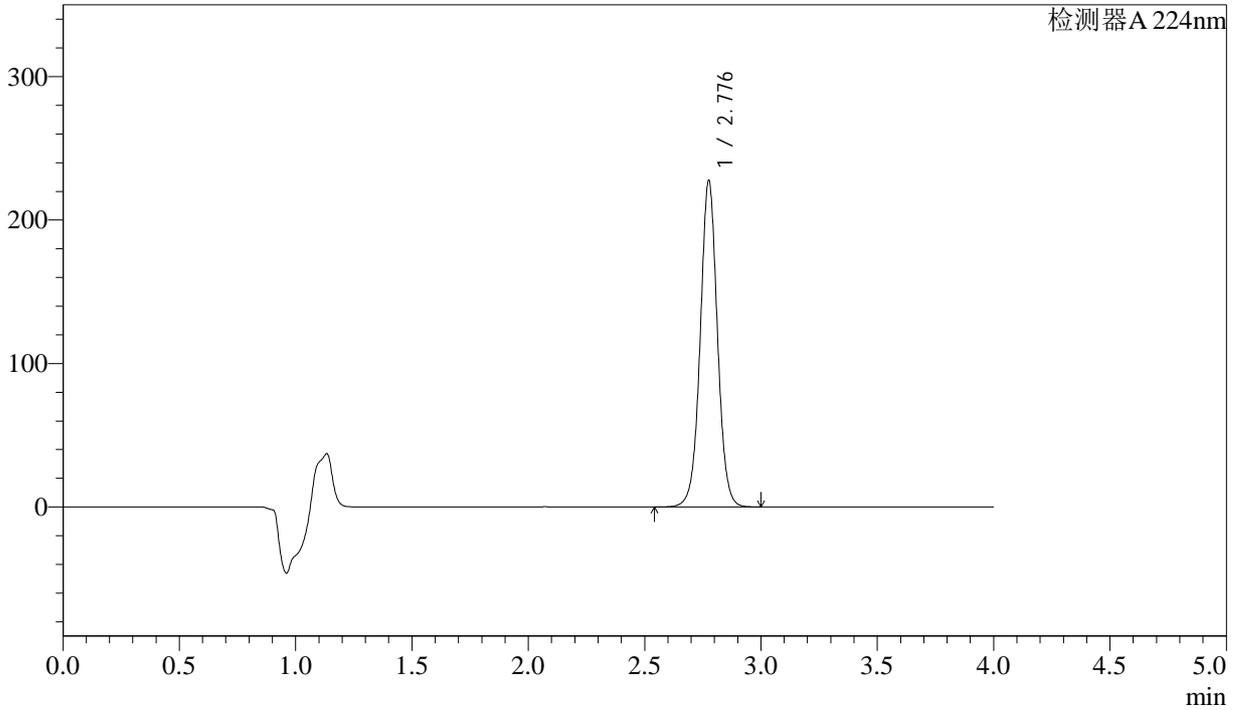
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1662-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1171642	100.000	225995	6944	1.022	--
总计		1171642	100.000	225995			

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



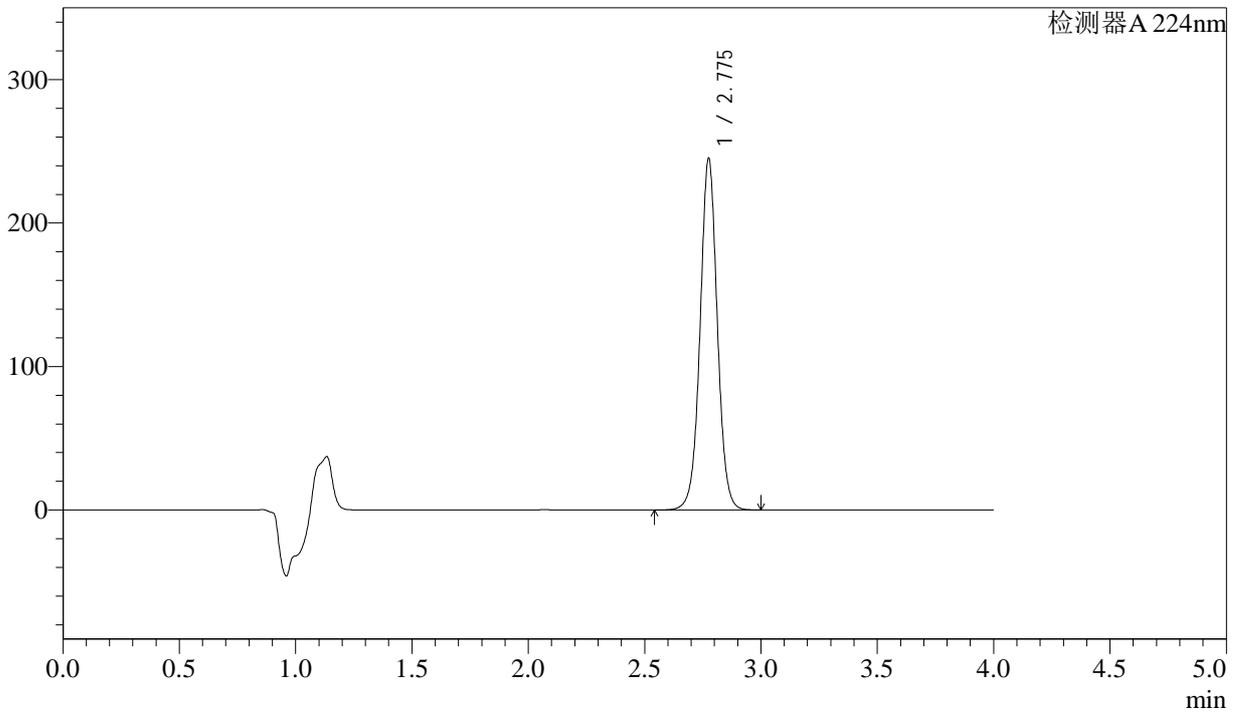
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1663-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:13:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1262455	100.000	243811	6939	1.022	--
总计		1262455	100.000	243811			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



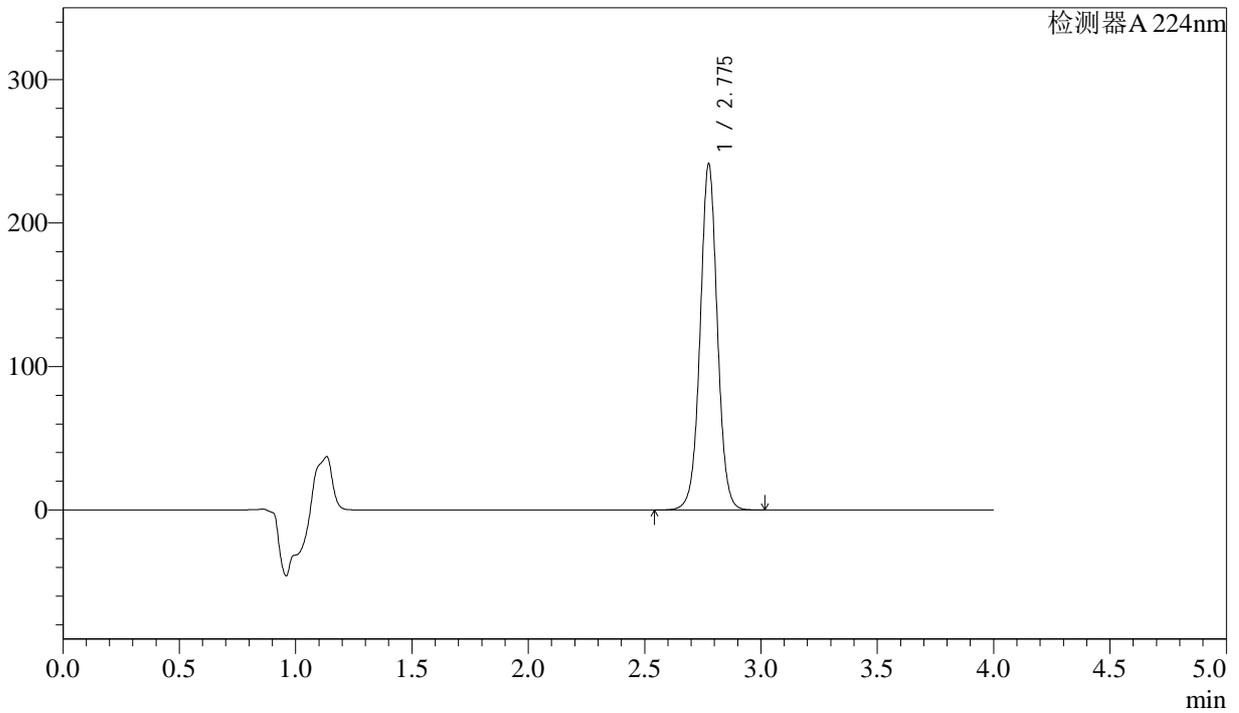
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1664-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:17:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1243079	100.000	239833	6930	1.021	--
总计		1243079	100.000	239833			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



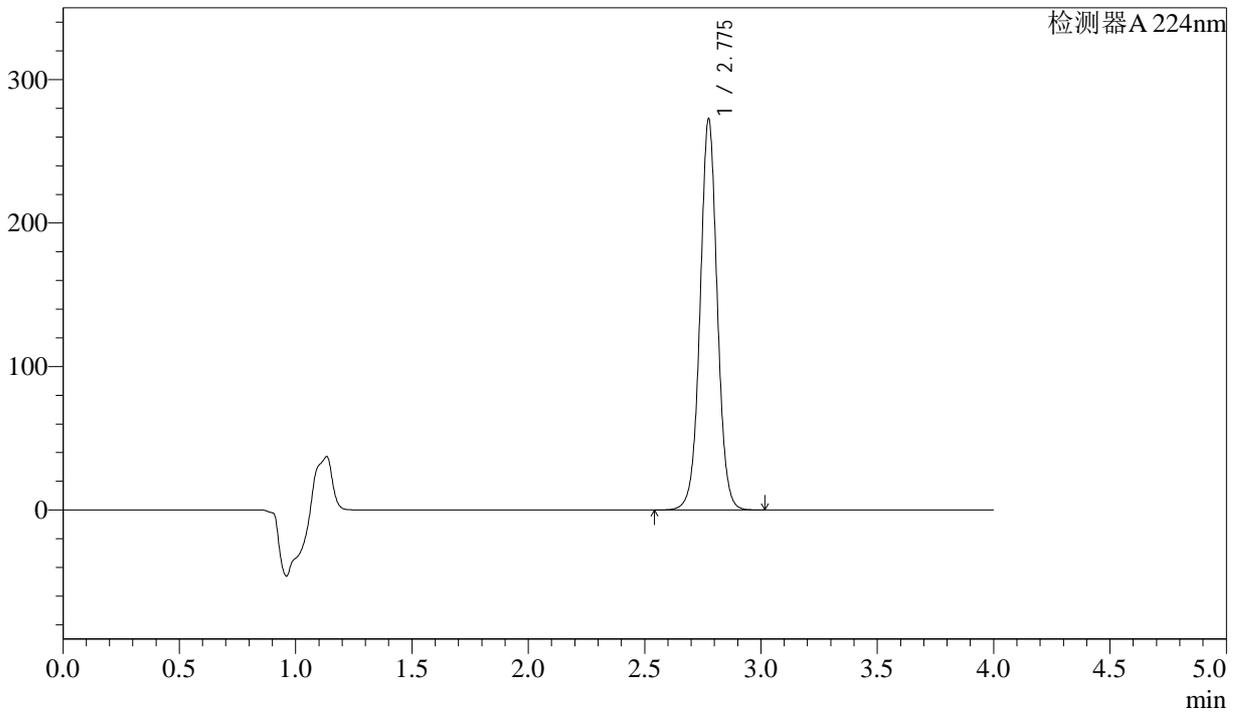
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1665-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:22:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1404646	100.000	271244	6937	1.021	--
总计		1404646	100.000	271244			

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



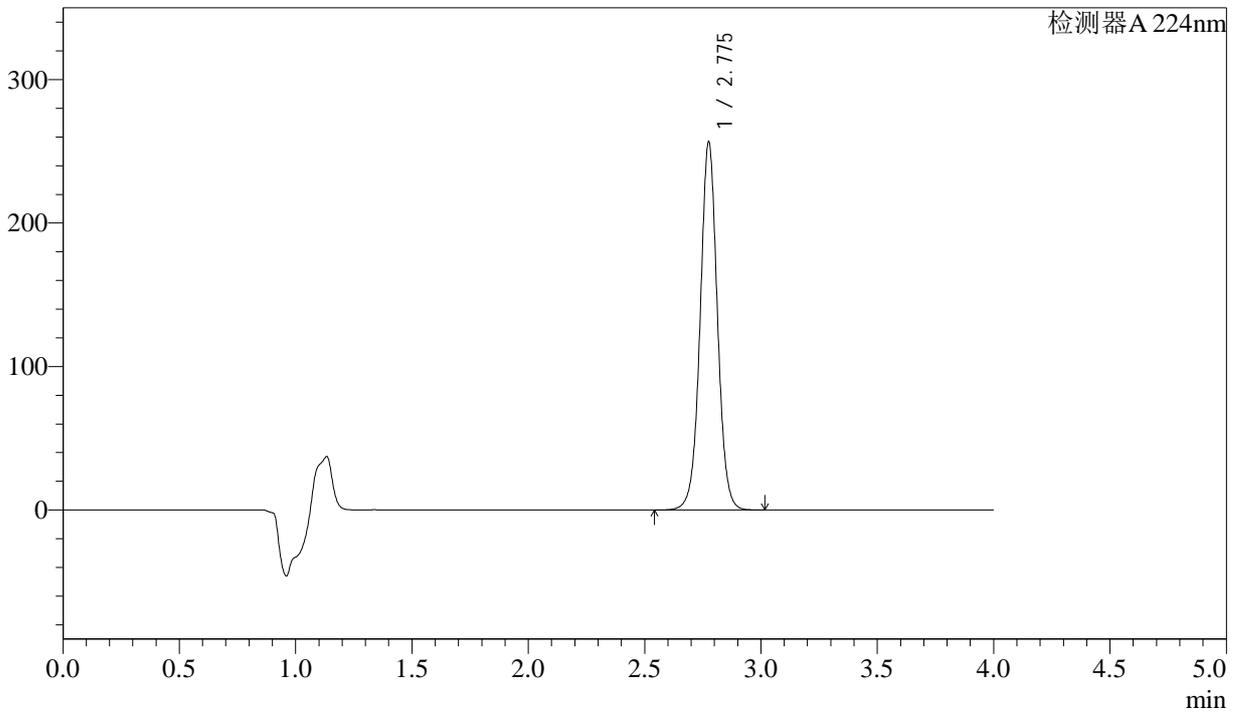
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1666-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:26:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1323236	100.000	255049	6920	1.021	--
总计		1323236	100.000	255049			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



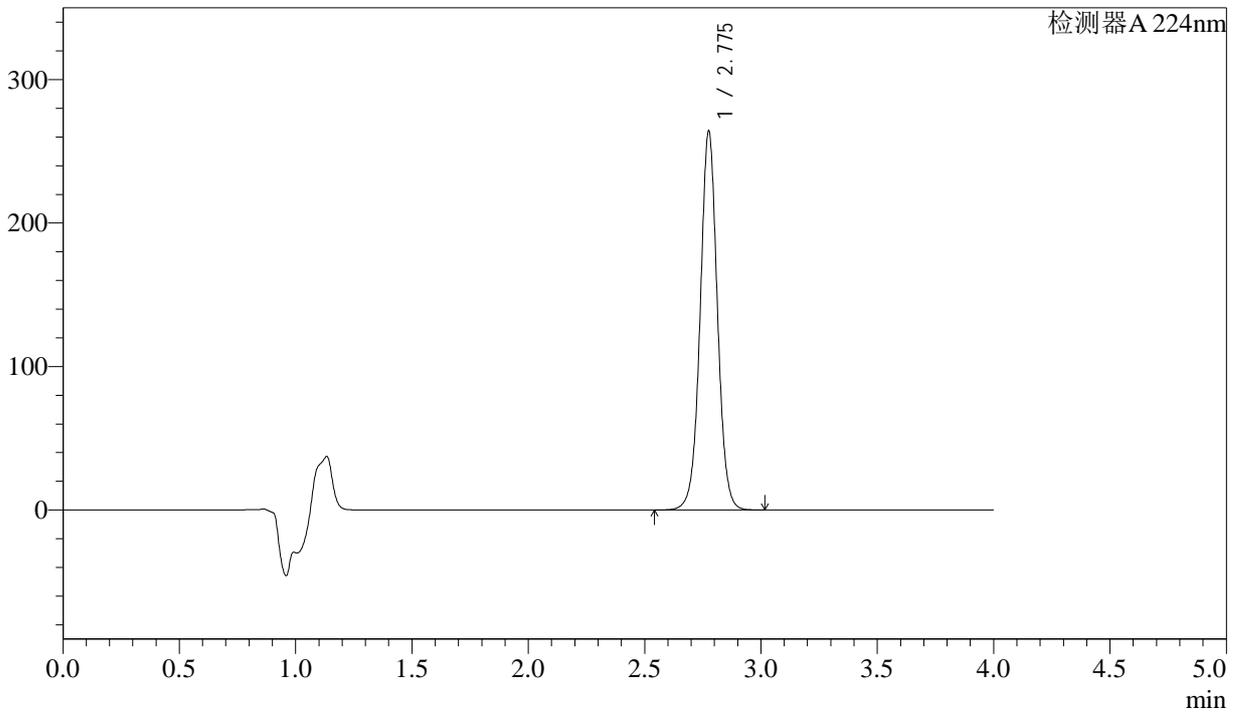
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1667-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:31:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1361570	100.000	262451	6922	1.020	--
总计		1361570	100.000	262451			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



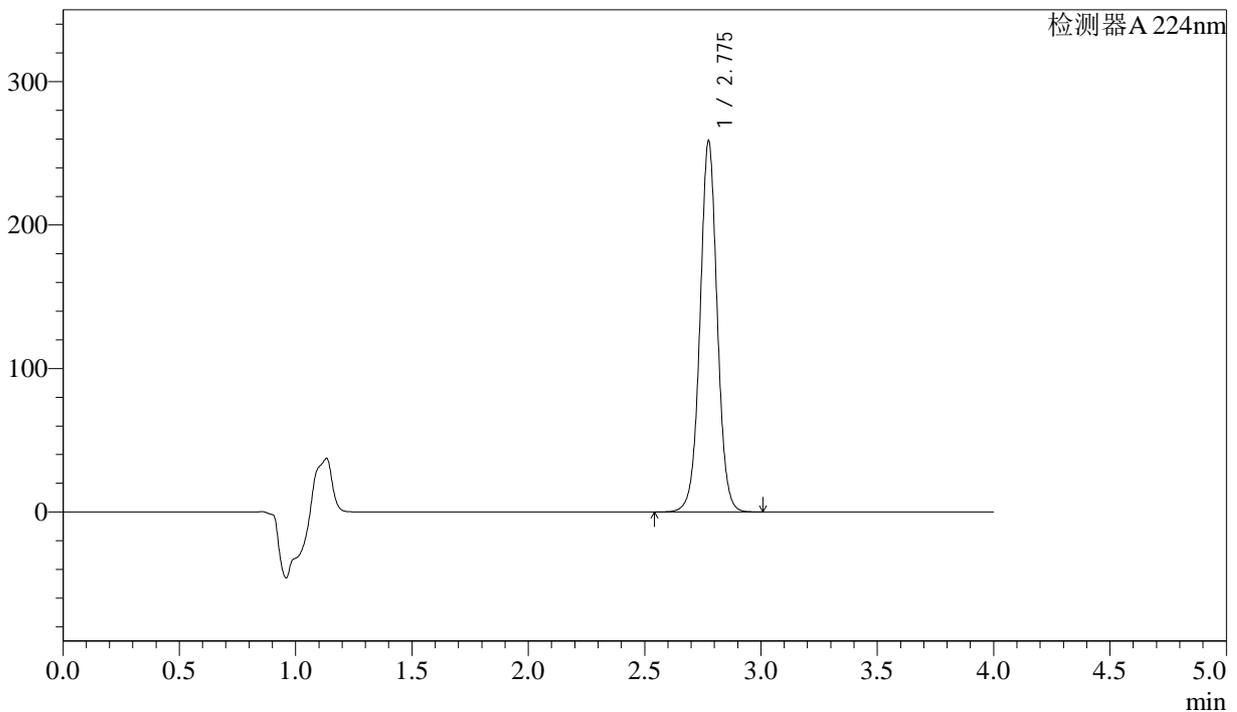
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1668-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:35:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1334007	100.000	257582	6915	1.020	--
总计		1334007	100.000	257582			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



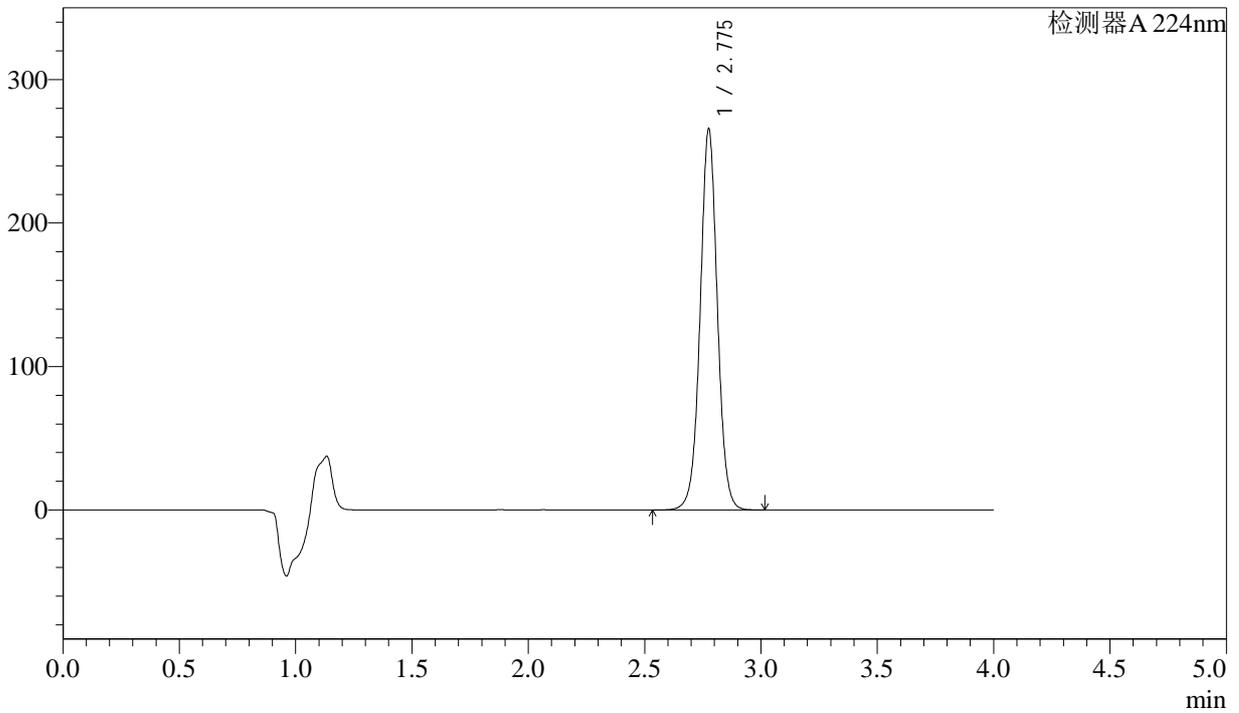
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1669-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:39:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1370277	100.000	263983	6915	1.020	--
总计		1370277	100.000	263983			

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



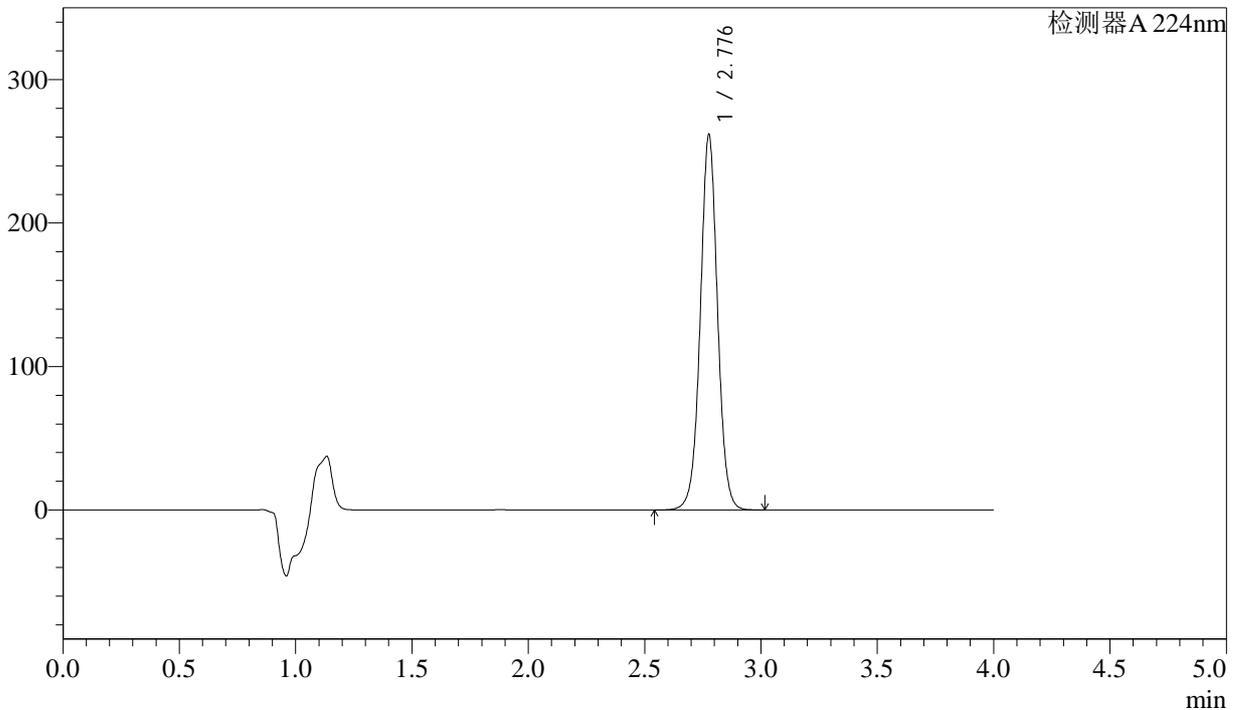
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1670-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:44:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1350160	100.000	259688	6913	1.019	--
总计		1350160	100.000	259688			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



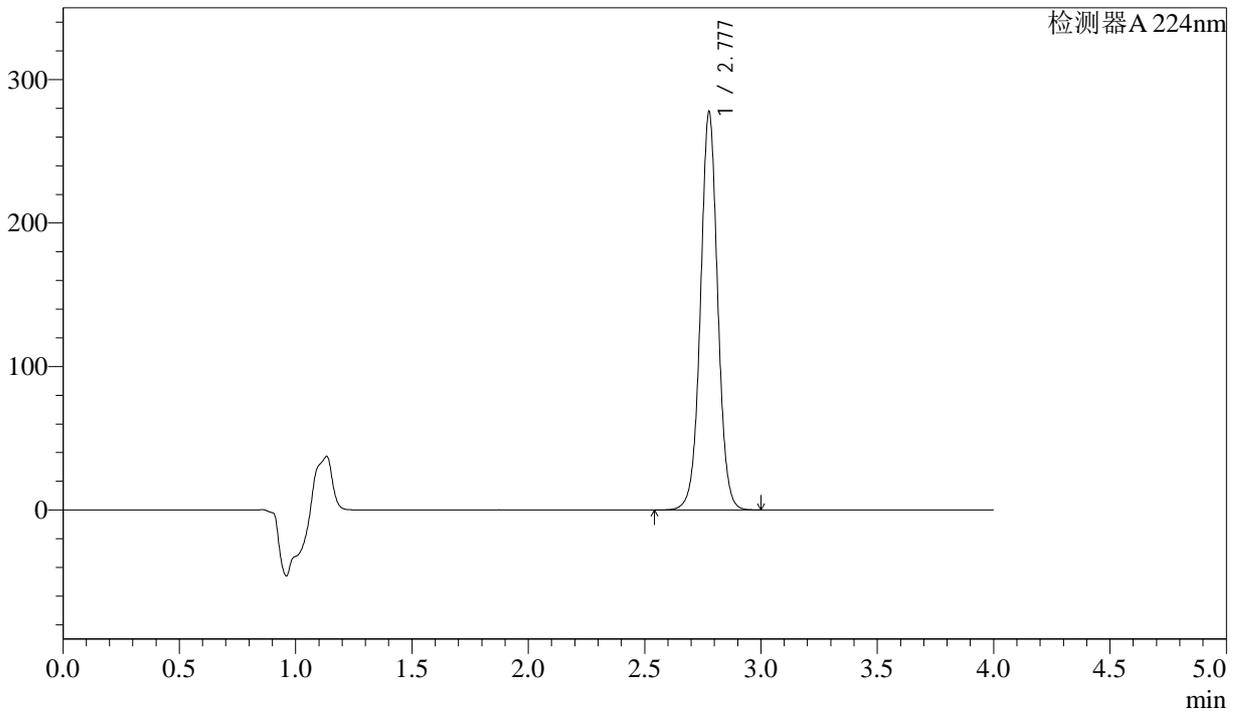
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1671-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:48:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1433970	100.000	276274	6909	1.018	--
总计		1433970	100.000	276274			

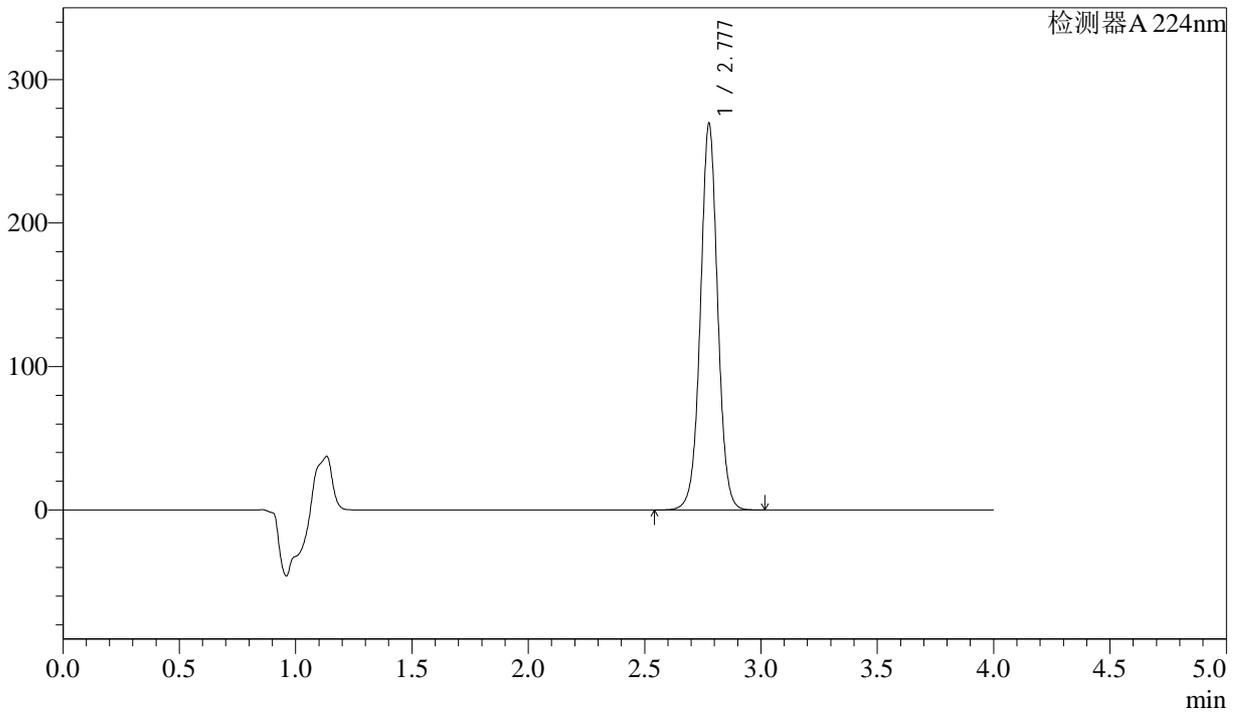
图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1672-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:53:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1391234	100.000	267922	6911	1.018	--
总计		1391234	100.000	267922			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



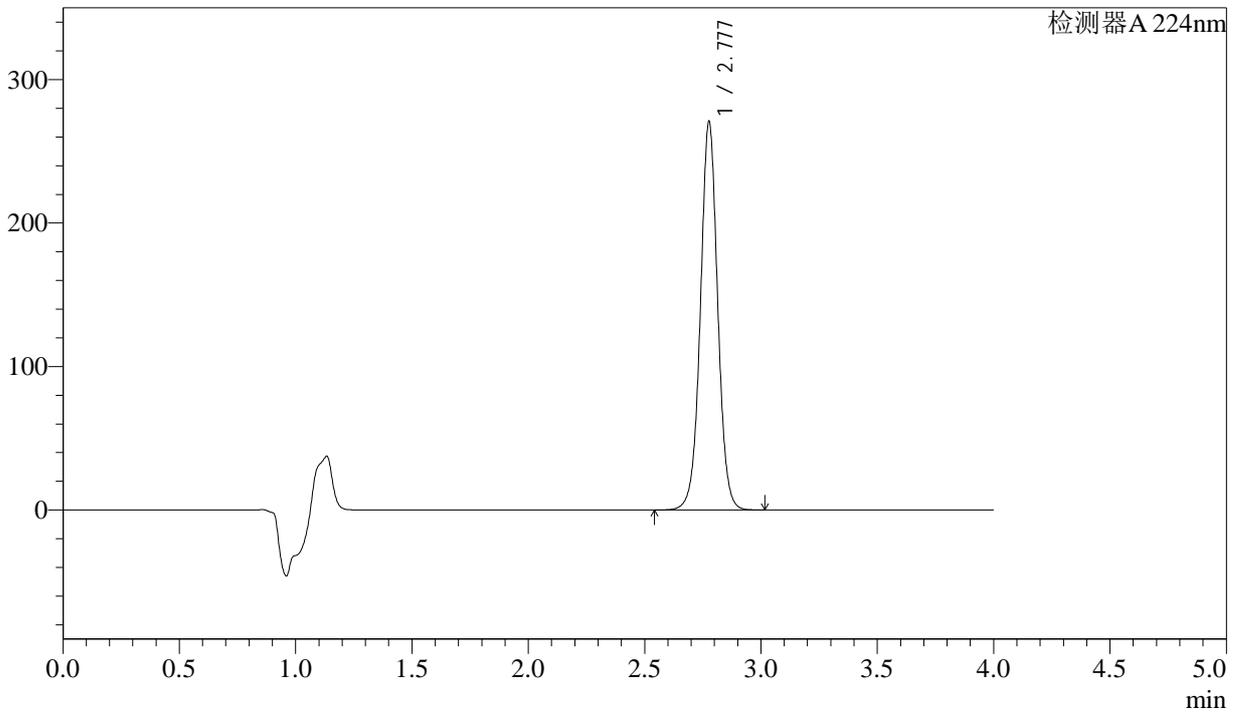
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1673-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 17:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1399405	100.000	269293	6899	1.018	--
总计		1399405	100.000	269293			

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



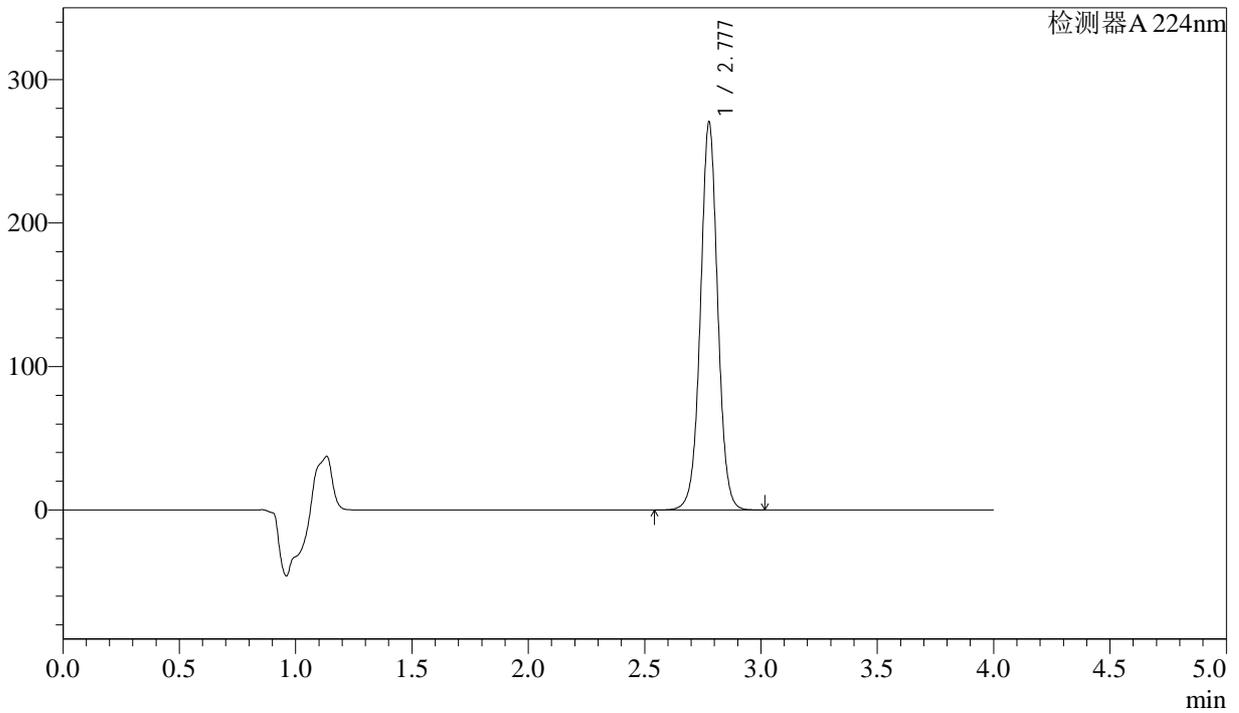
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1674-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:02:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1397654	100.000	269001	6899	1.018	--
总计		1397654	100.000	269001			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



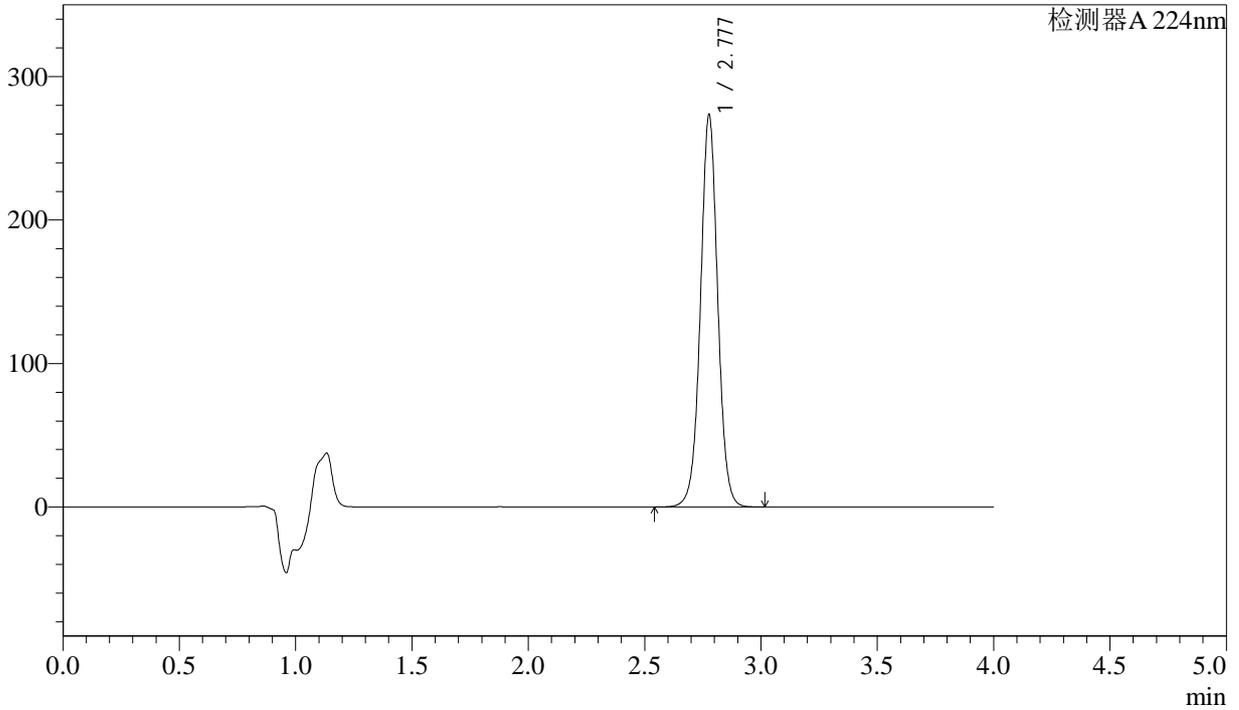
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1675-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:06:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1414721	100.000	272228	6886	1.017	--
总计		1414721	100.000	272228			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



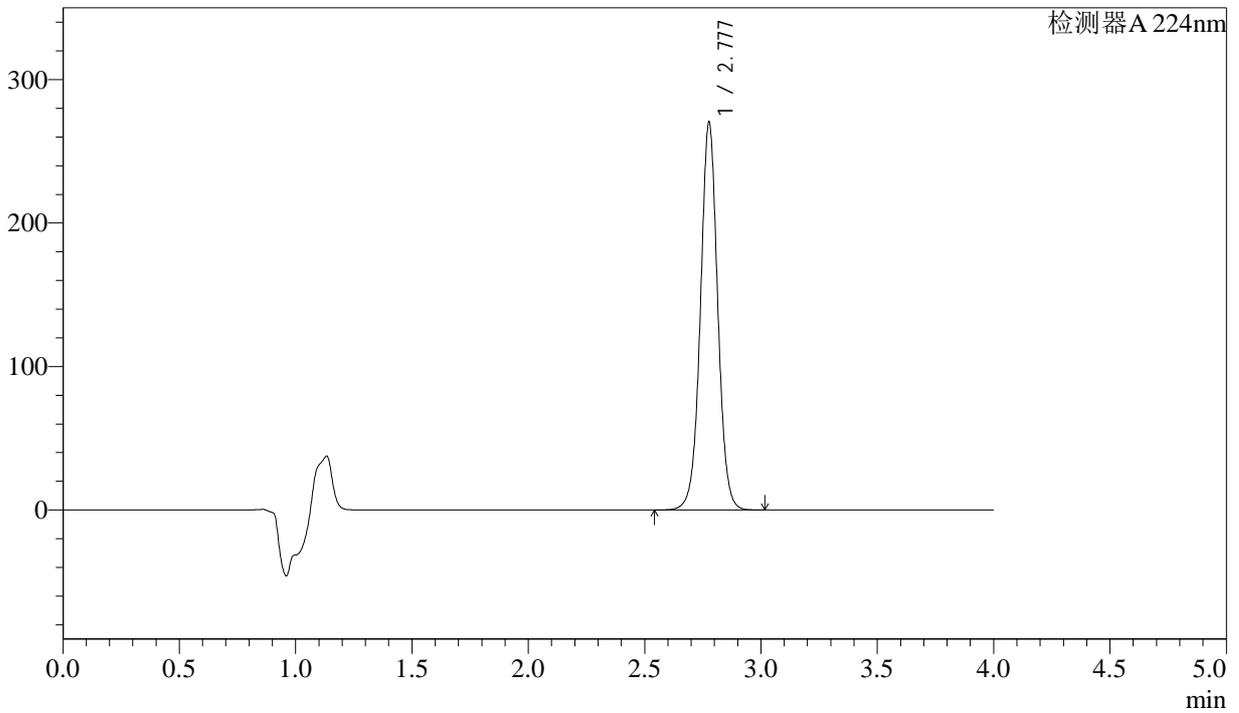
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1676-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:10:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1398342	100.000	268885	6887	1.017	--
总计		1398342	100.000	268885			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



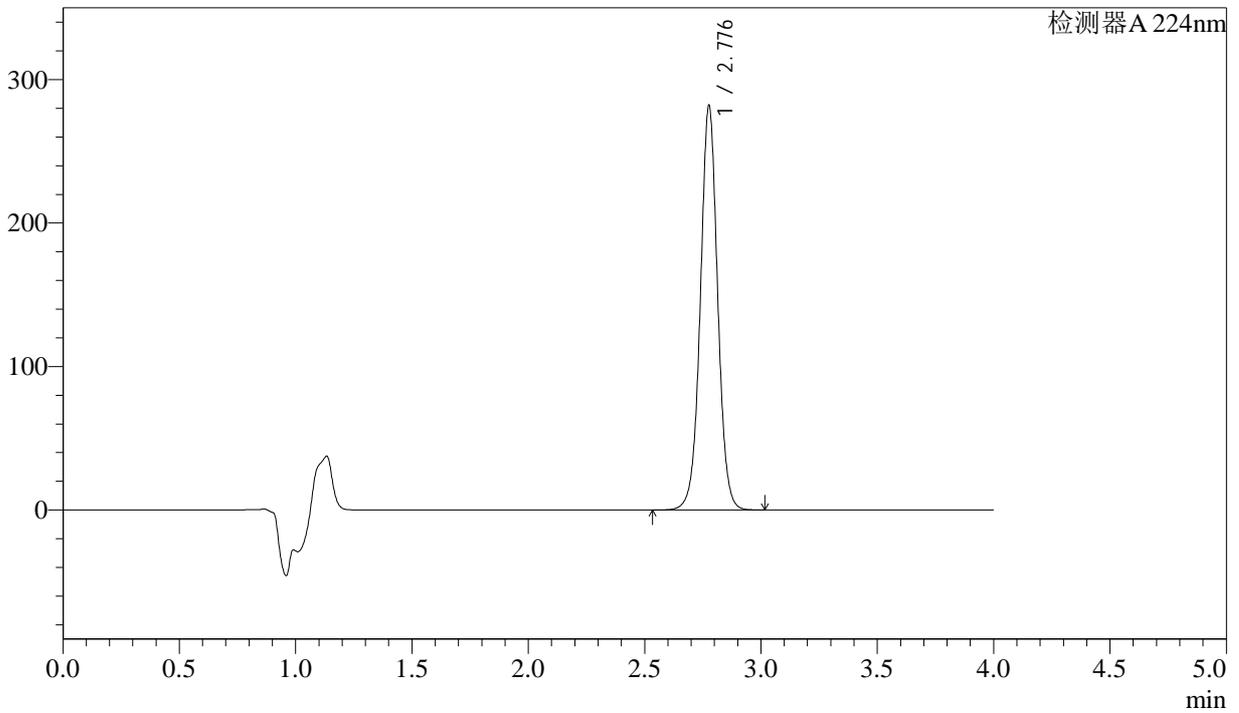
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1677-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:15:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1459533	100.000	280319	6872	1.016	--
总计		1459533	100.000	280319			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



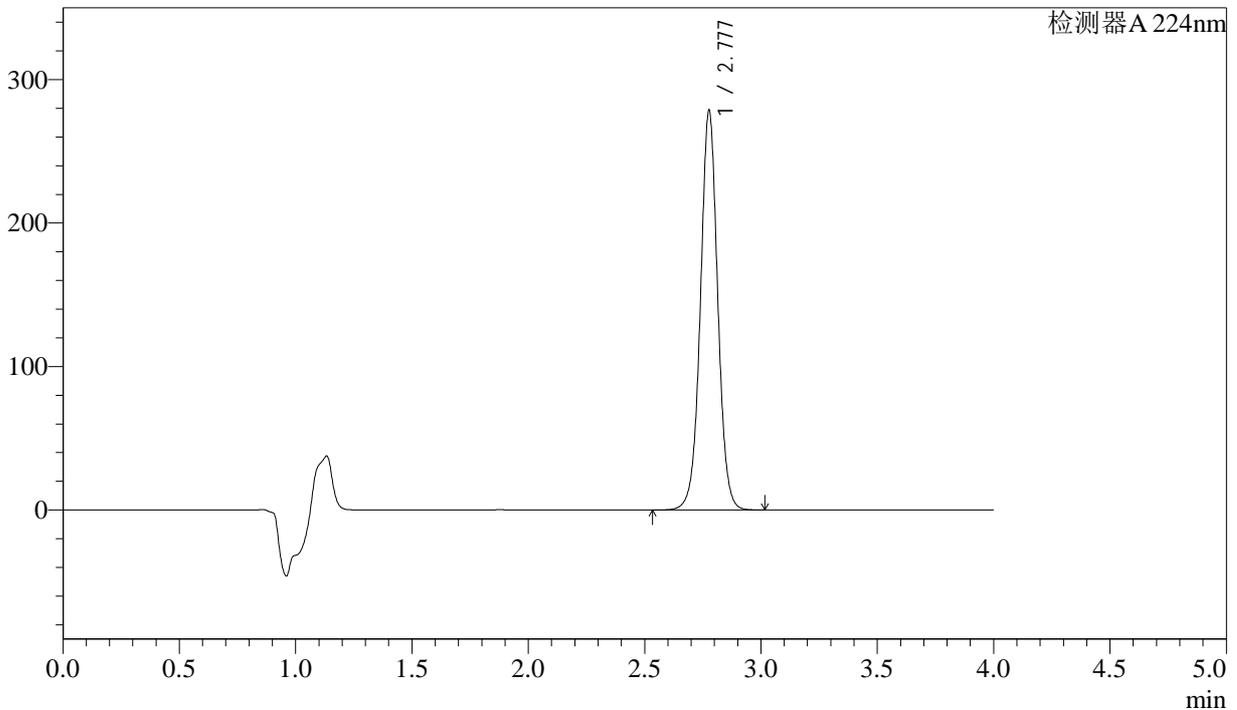
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1678-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:19:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1442505	100.000	277195	6869	1.016	--
总计		1442505	100.000	277195			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



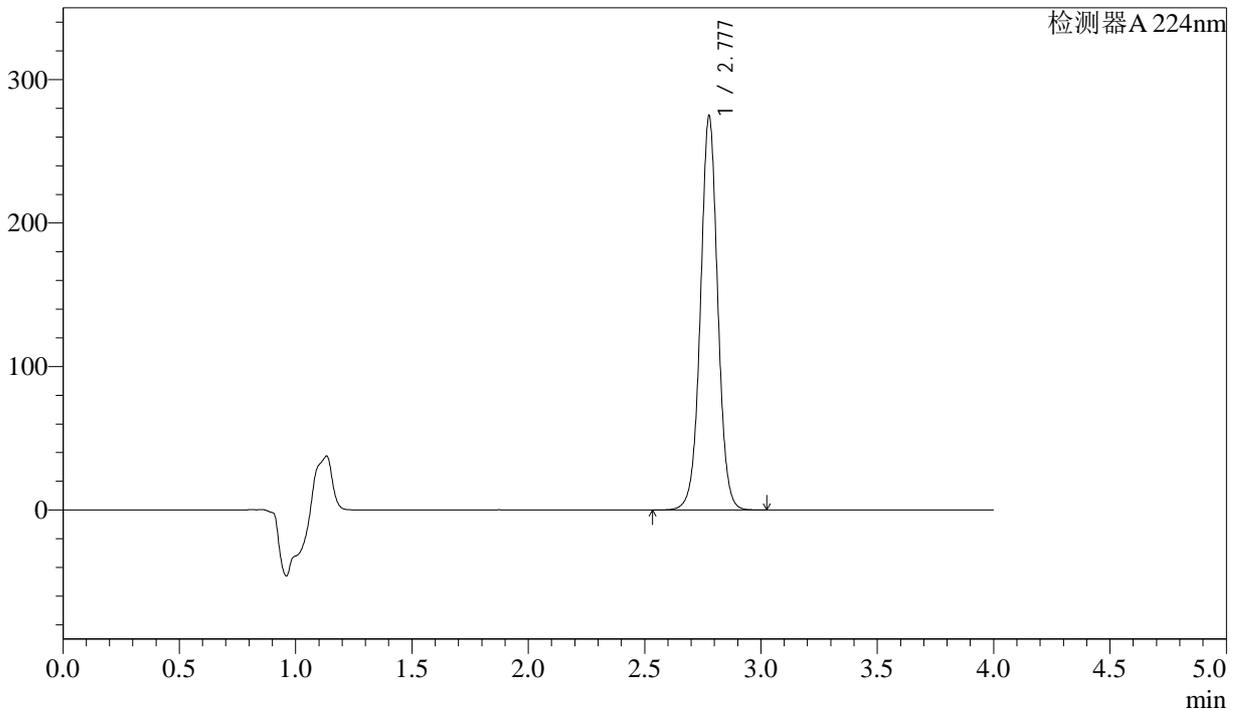
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1679-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1423350	100.000	273470	6863	1.015	--
总计		1423350	100.000	273470			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



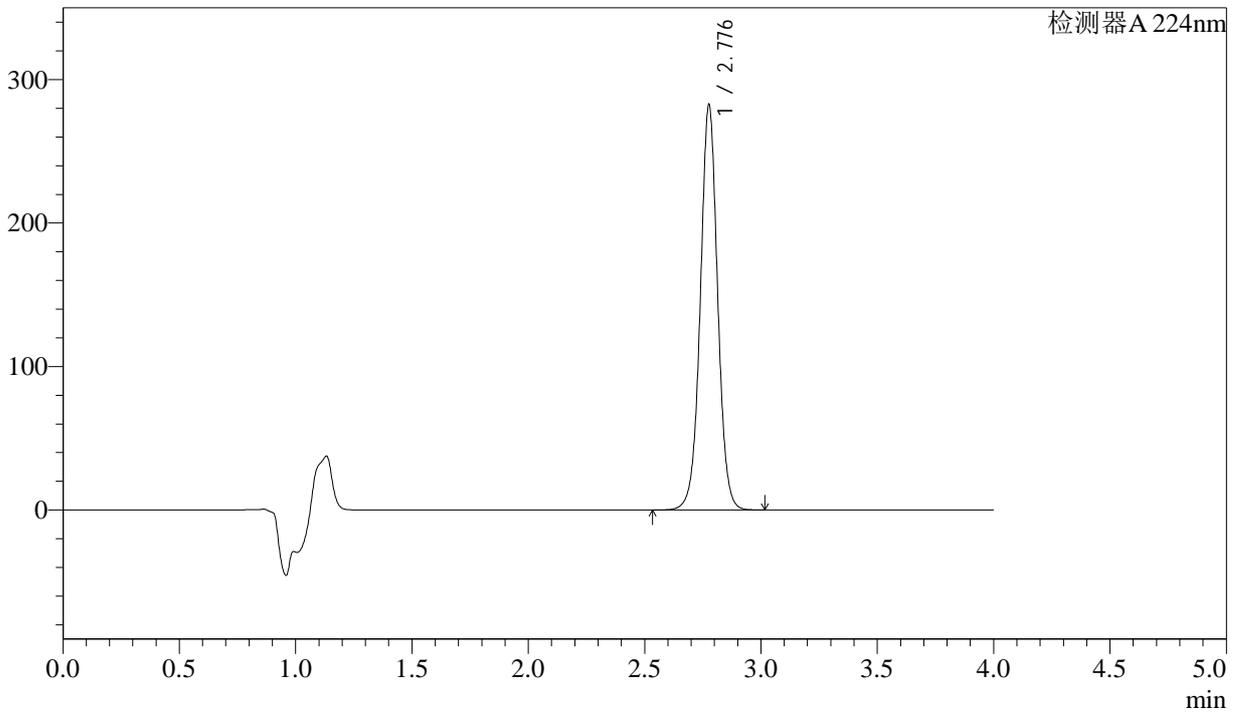
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1680-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1463803	100.000	280750	6858	1.015	--
总计		1463803	100.000	280750			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



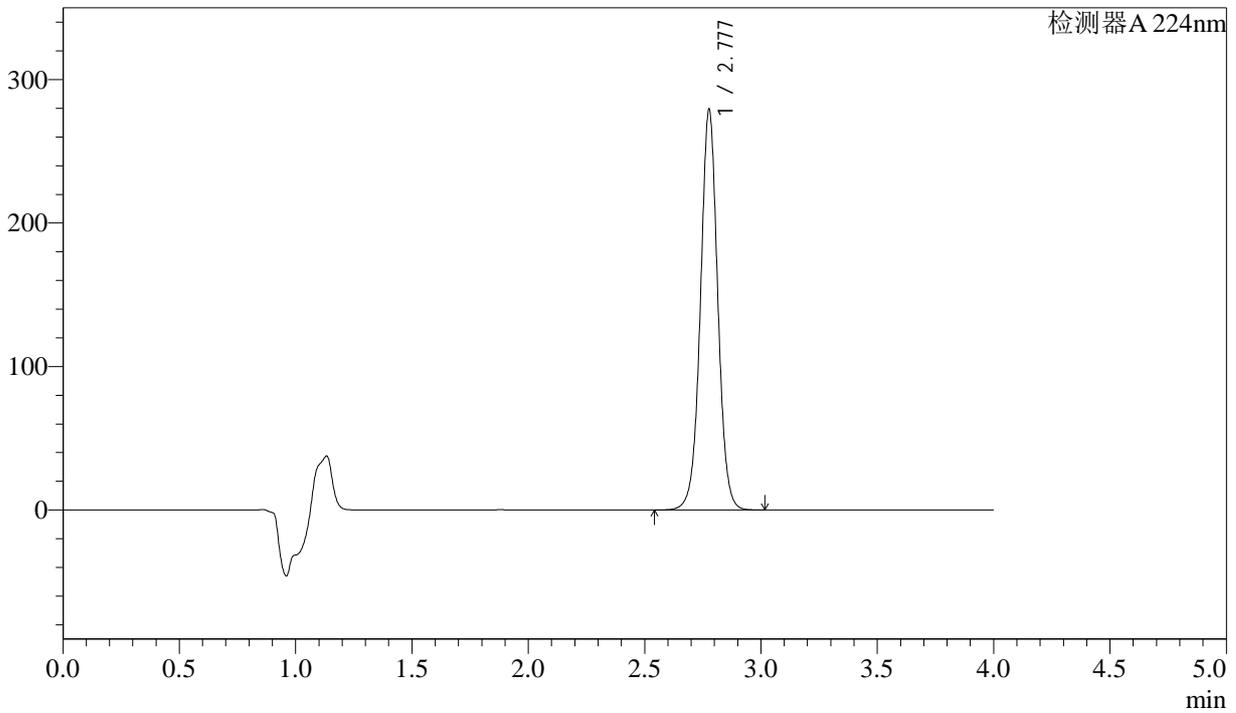
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1681-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:33:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1447228	100.000	277992	6861	1.015	--
总计		1447228	100.000	277992			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



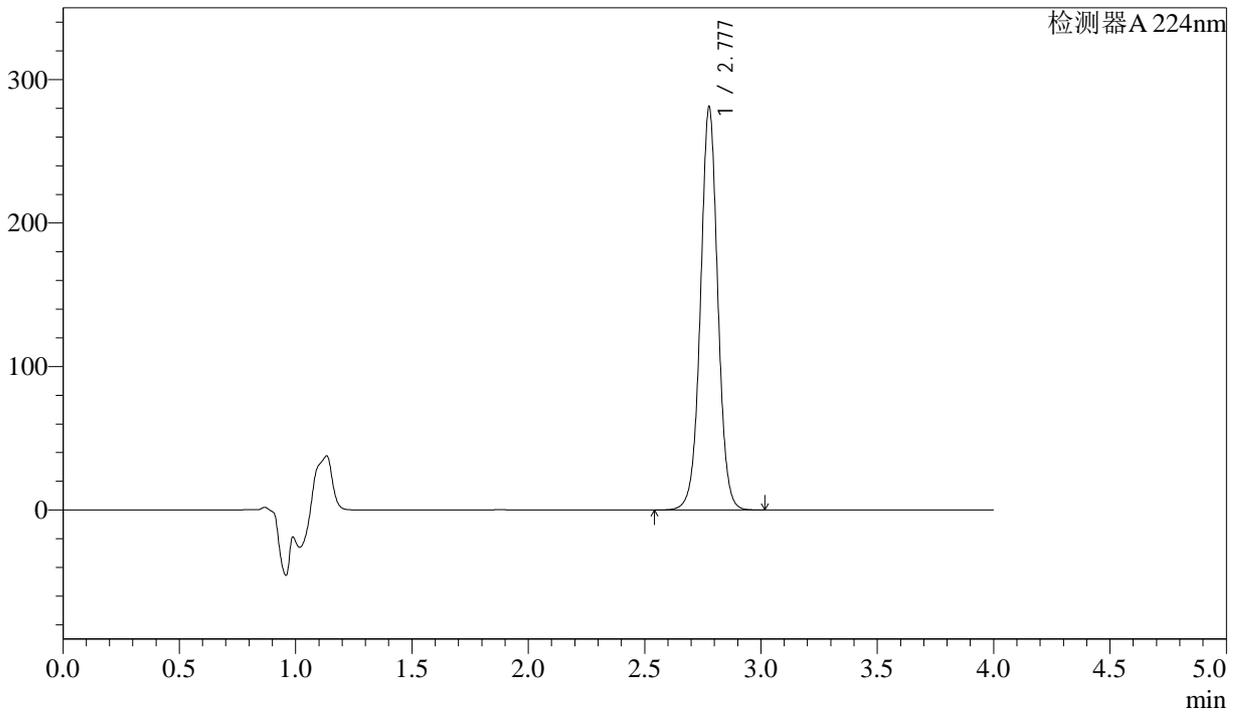
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1682-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:37:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1456999	100.000	279820	6852	1.014	--
总计		1456999	100.000	279820			

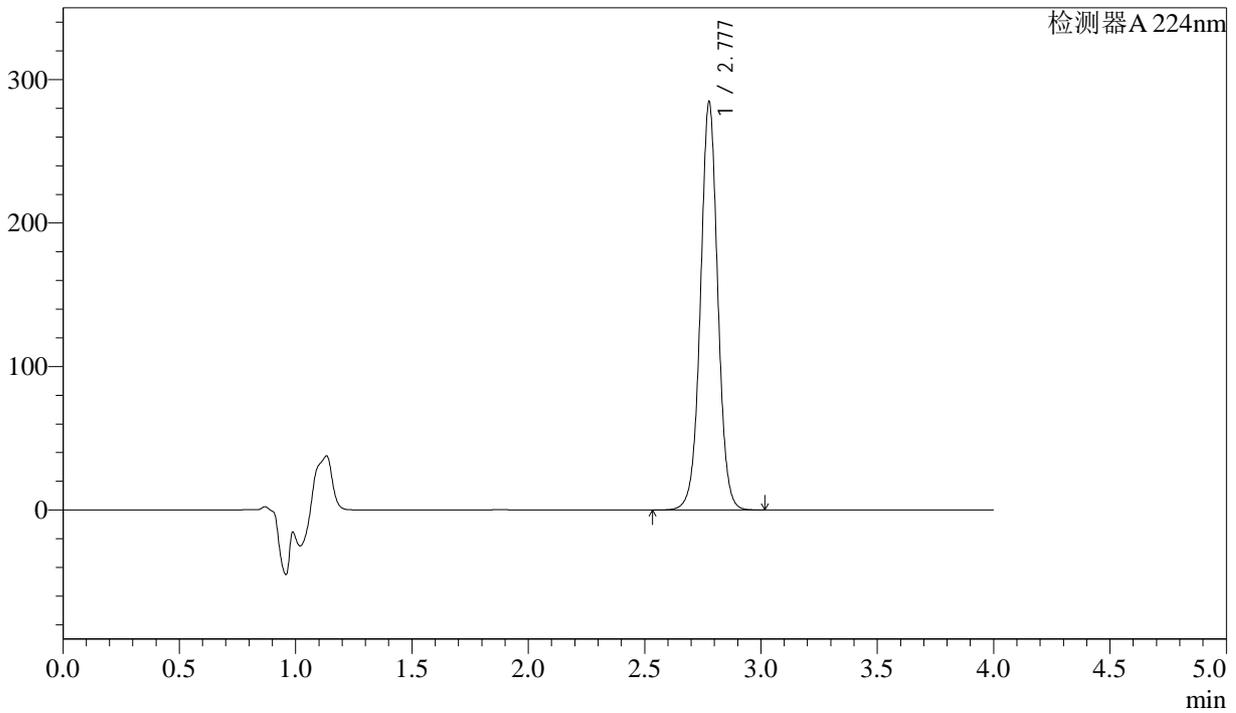
图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1683-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:41:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1475911	100.000	283365	6850	1.014	--
总计		1475911	100.000	283365			

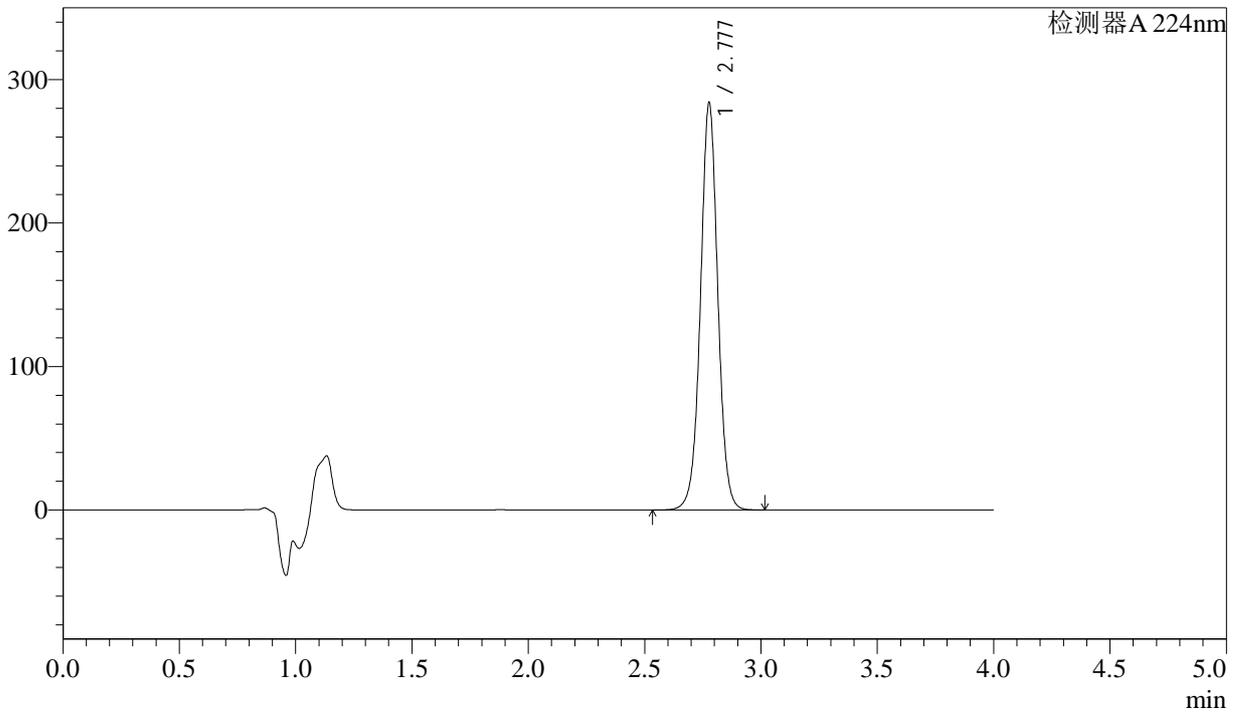
图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1684-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:46:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1473406	100.000	282853	6844	1.014	--
总计		1473406	100.000	282853			

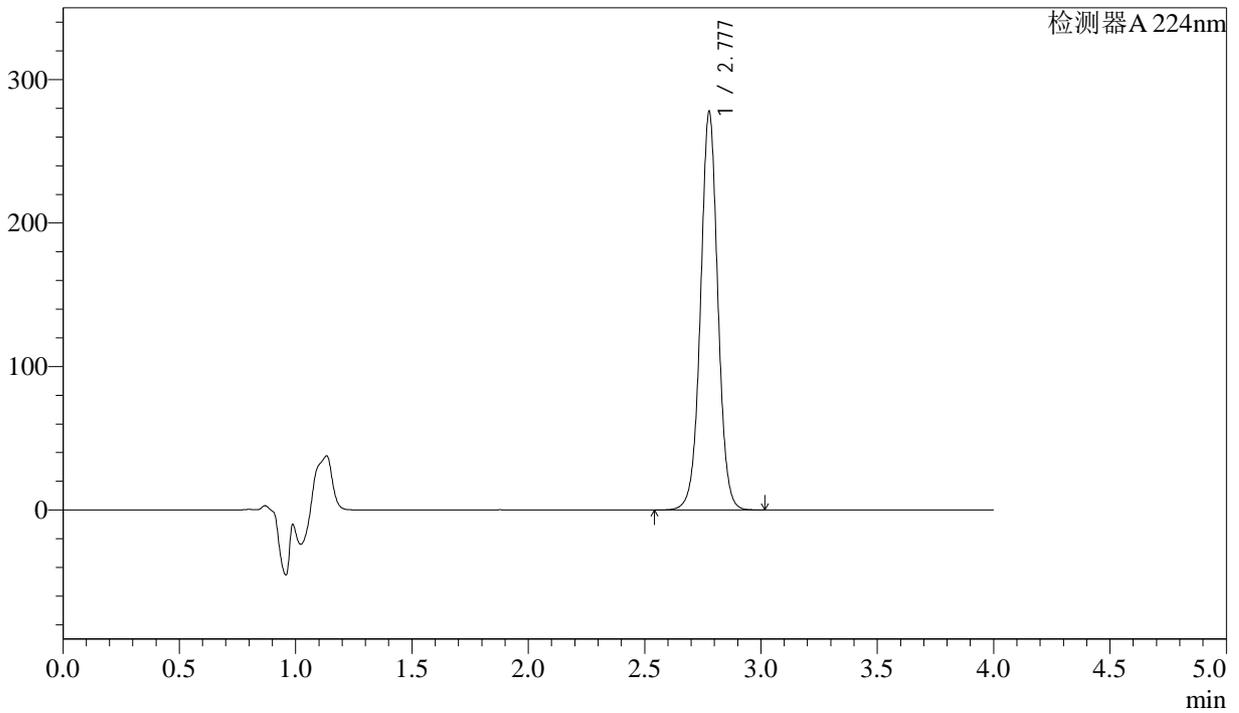
图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1685-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:50:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1441585	100.000	276789	6843	1.014	--
总计		1441585	100.000	276789			

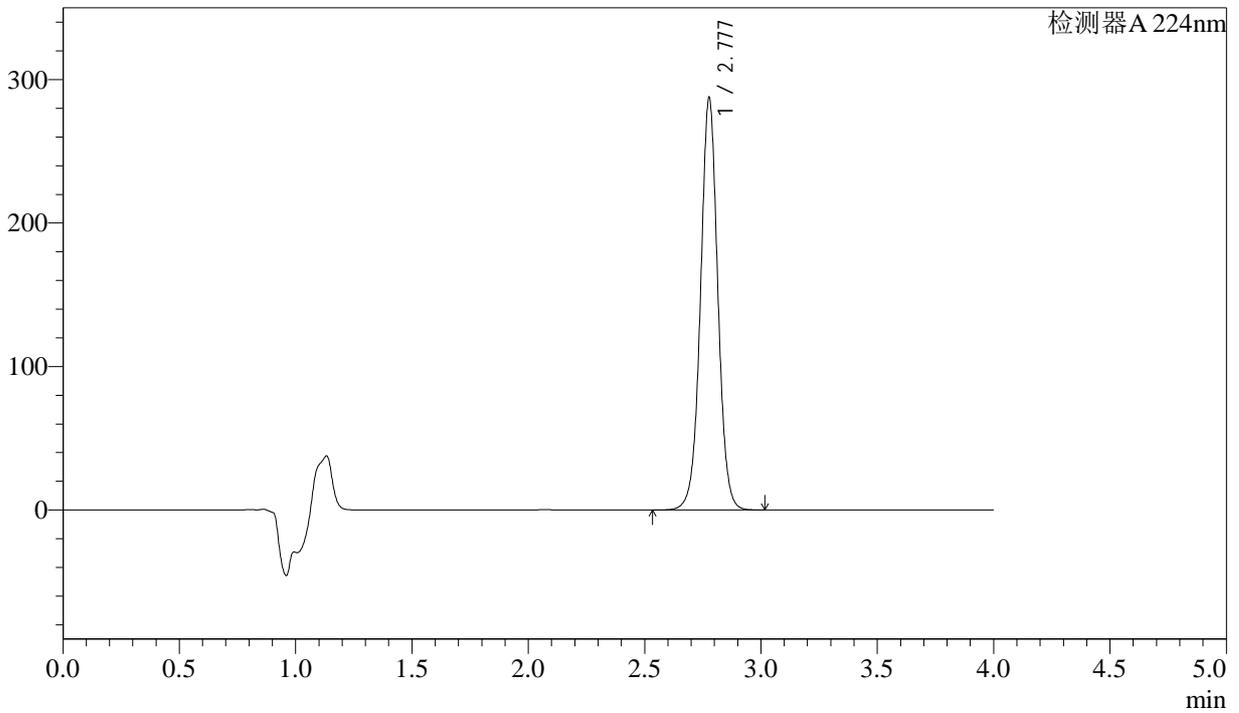
图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1686-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:55:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1492145	100.000	286364	6840	1.014	--
总计		1492145	100.000	286364			

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



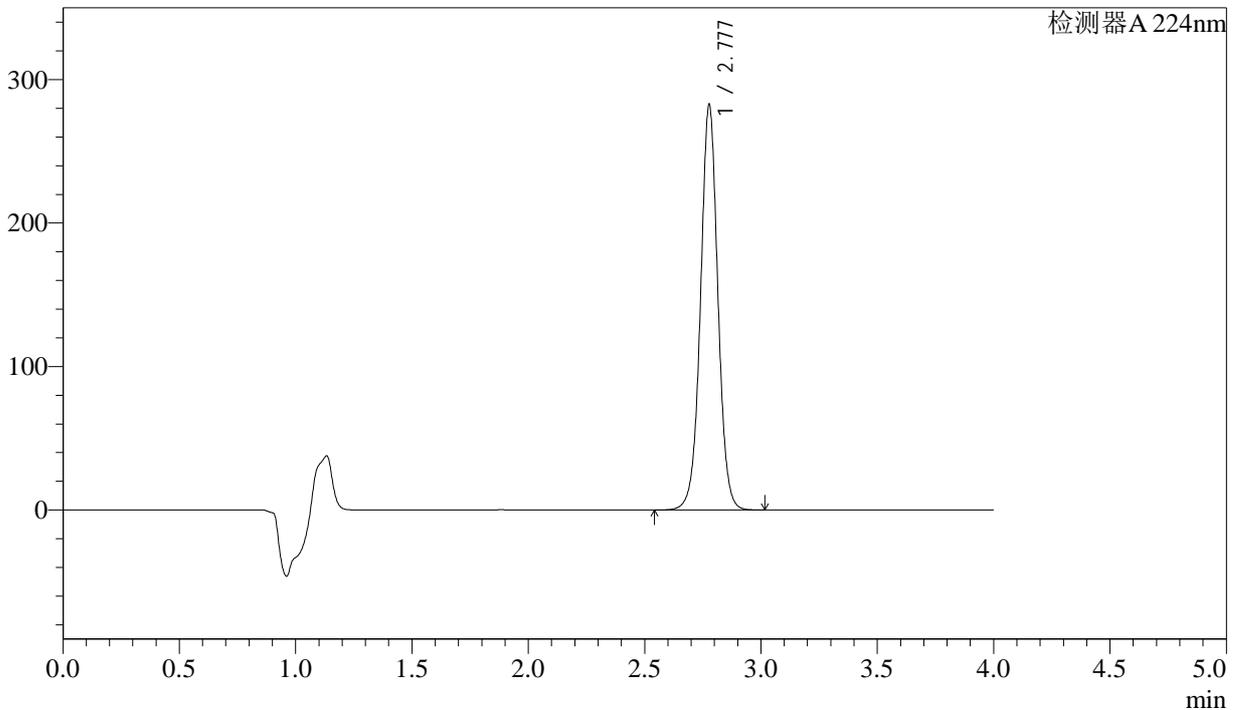
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1687-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 18:59:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1467466	100.000	281705	6838	1.013	--
总计		1467466	100.000	281705			

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



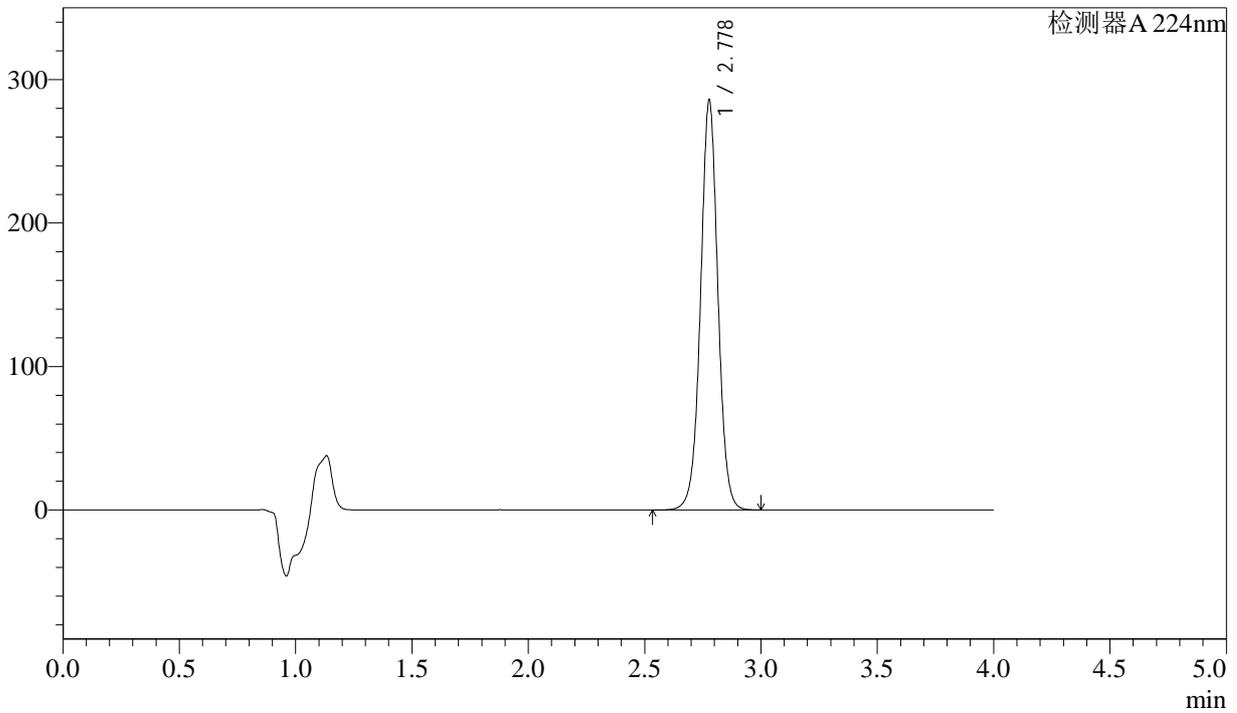
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1688-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1484277	100.000	284859	6832	1.013	--
总计		1484277	100.000	284859			

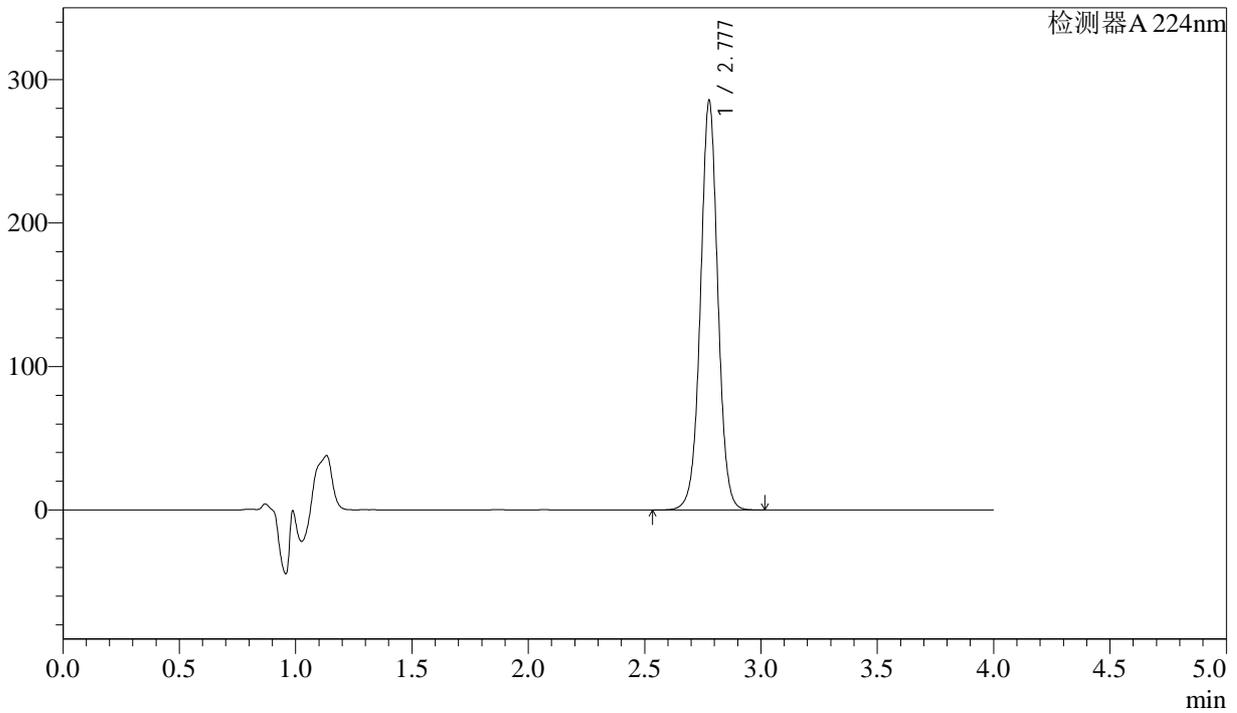
图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1689-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:08:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1483867	100.000	284458	6824	1.012	--
总计		1483867	100.000	284458			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



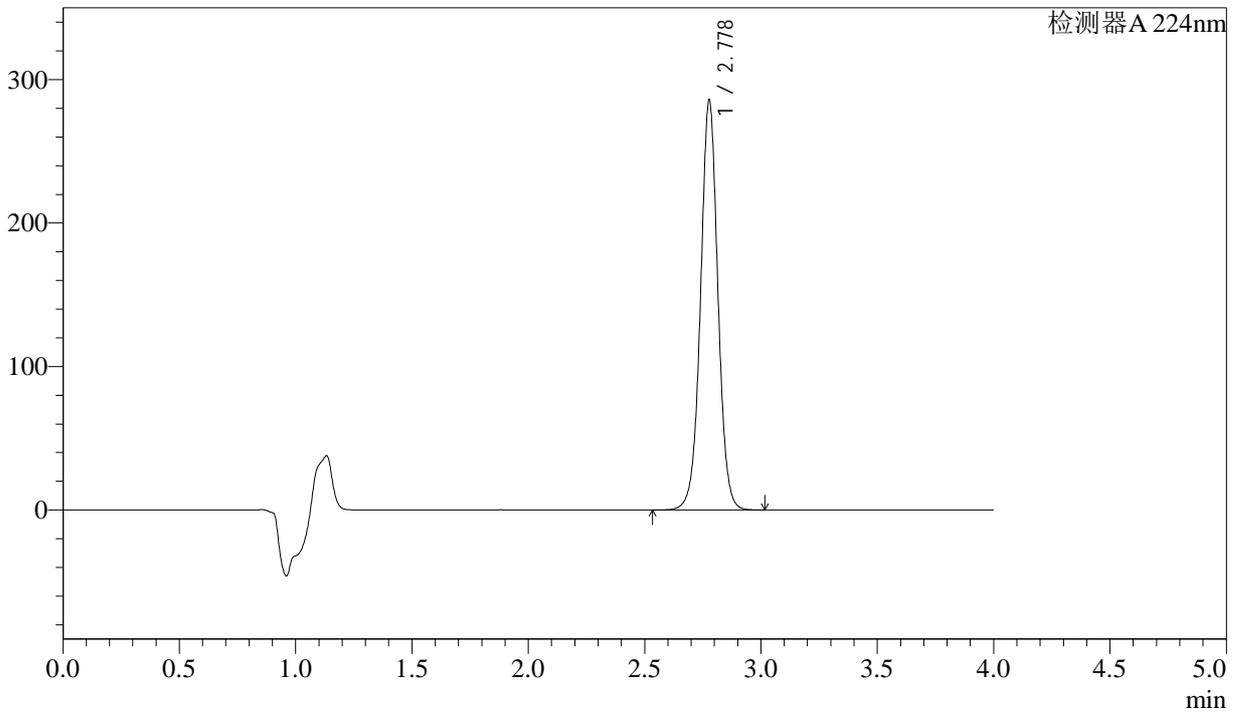
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1690-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:13:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1485309	100.000	284889	6827	1.012	--
总计		1485309	100.000	284889			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



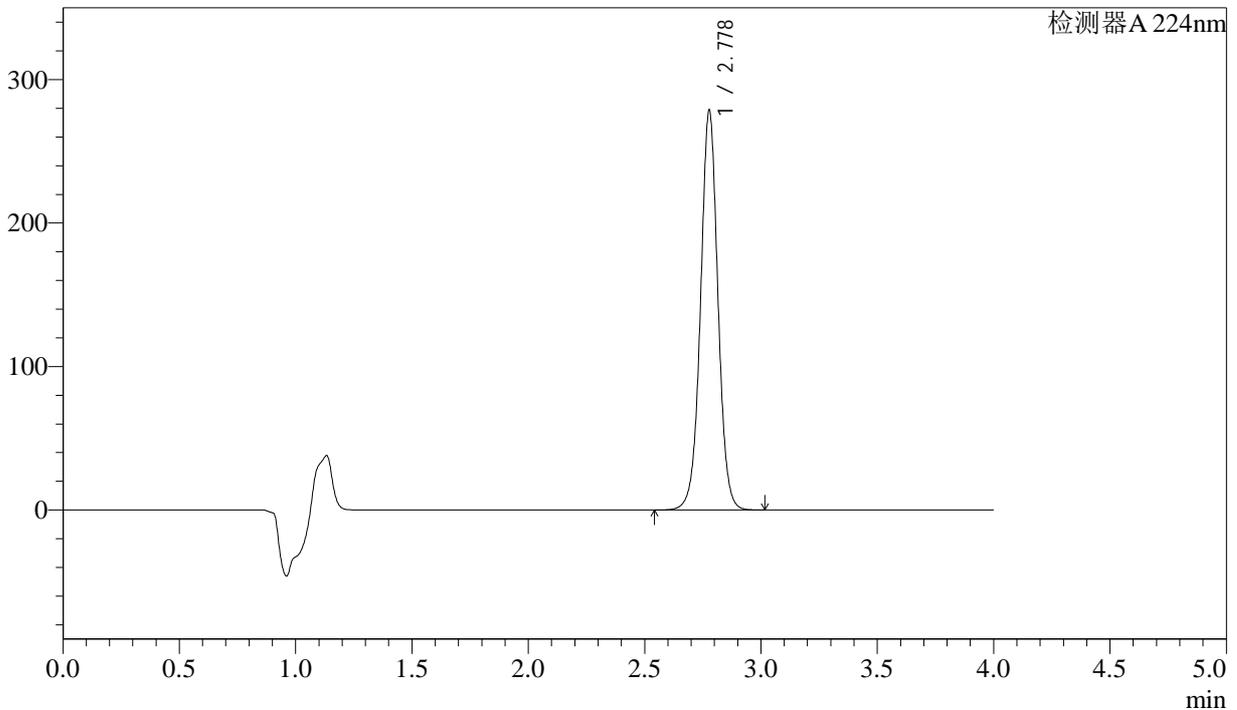
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1691-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1448939	100.000	277951	6824	1.012	--
总计		1448939	100.000	277951			

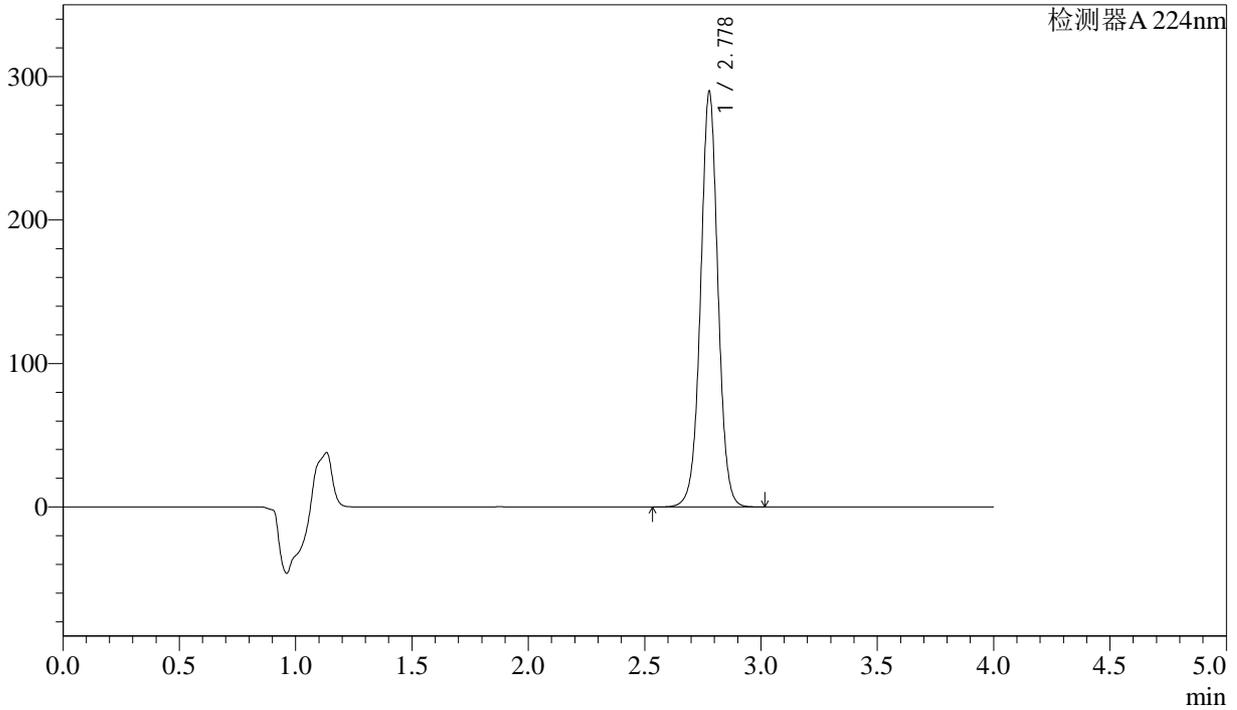
图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1692-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:22:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1506488	100.000	288935	6816	1.012	--
总计		1506488	100.000	288935			

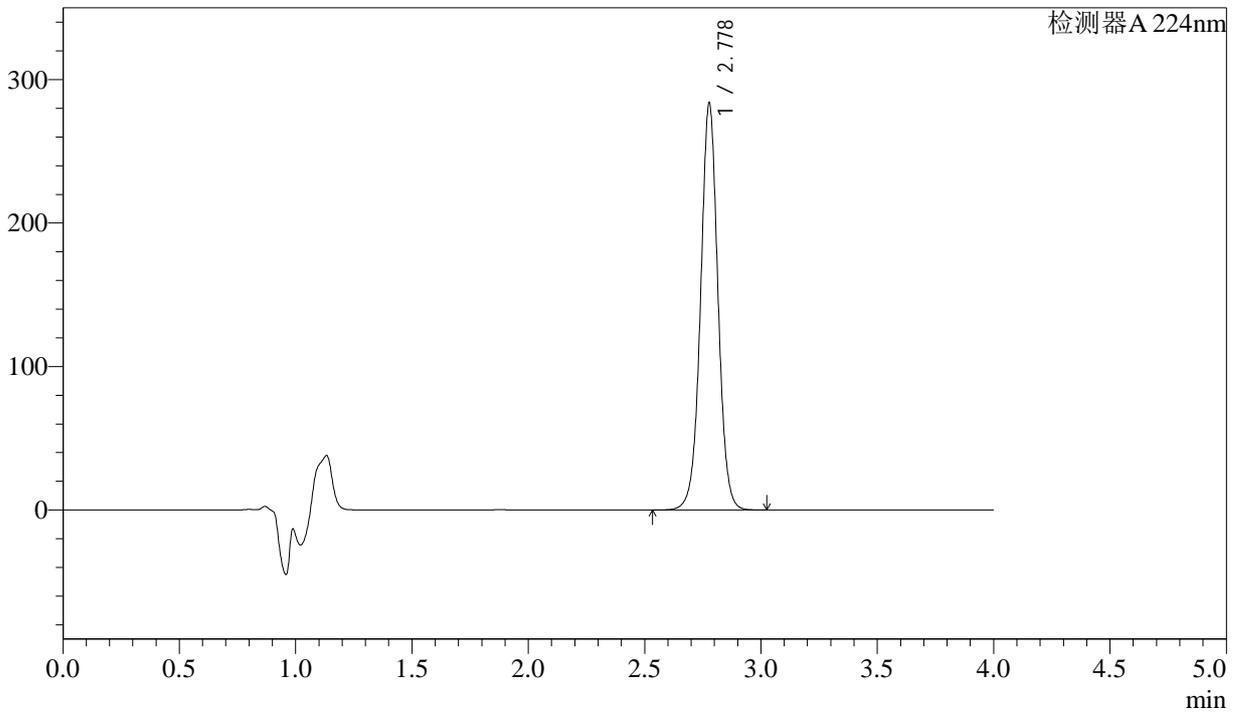
图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1693-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:26:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1475434	100.000	282914	6814	1.012	--
总计		1475434	100.000	282914			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



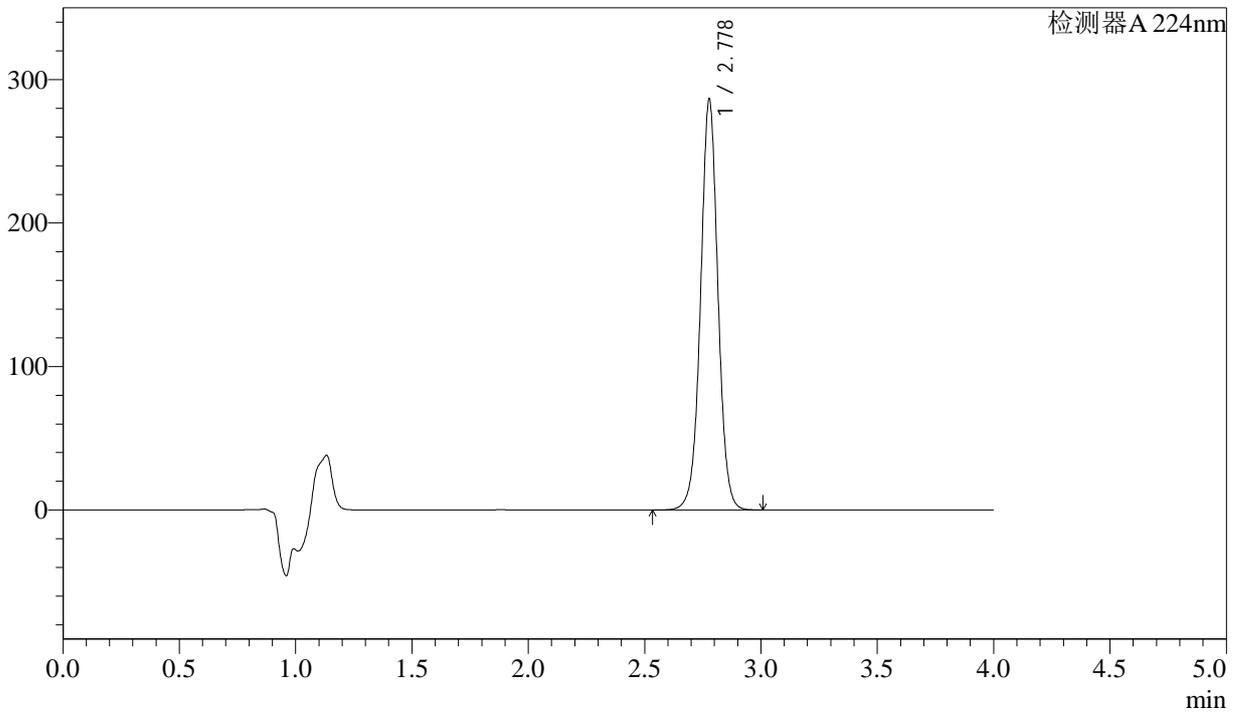
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1694-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:31:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1490617	100.000	285686	6807	1.011	--
总计		1490617	100.000	285686			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



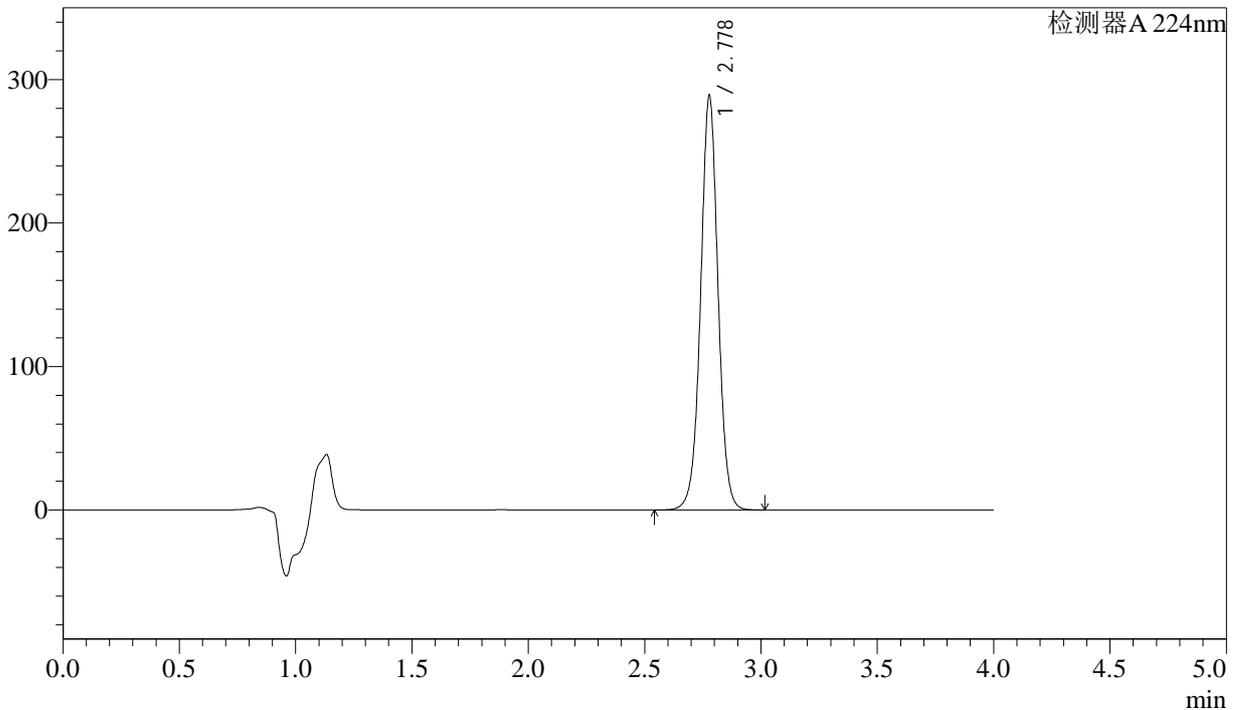
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1695-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:35:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1504292	100.000	288367	6800	1.011	--
总计		1504292	100.000	288367			

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



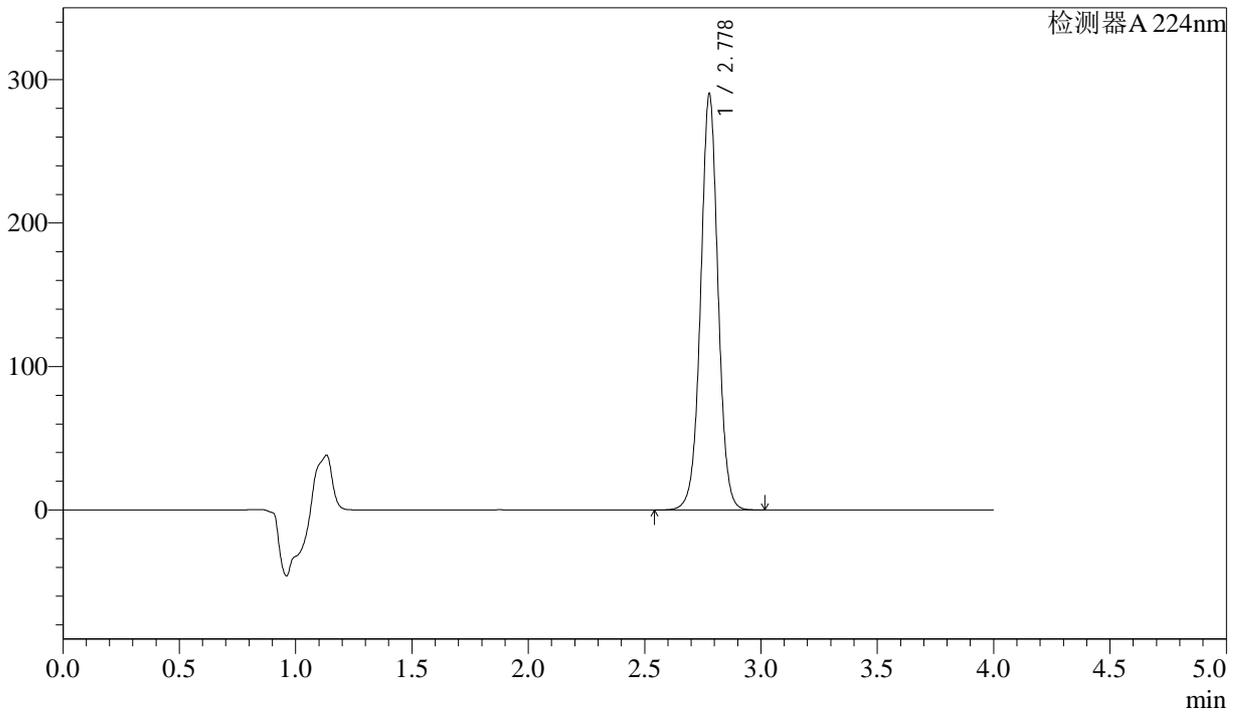
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1696-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1510801	100.000	289575	6801	1.011	--
总计		1510801	100.000	289575			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



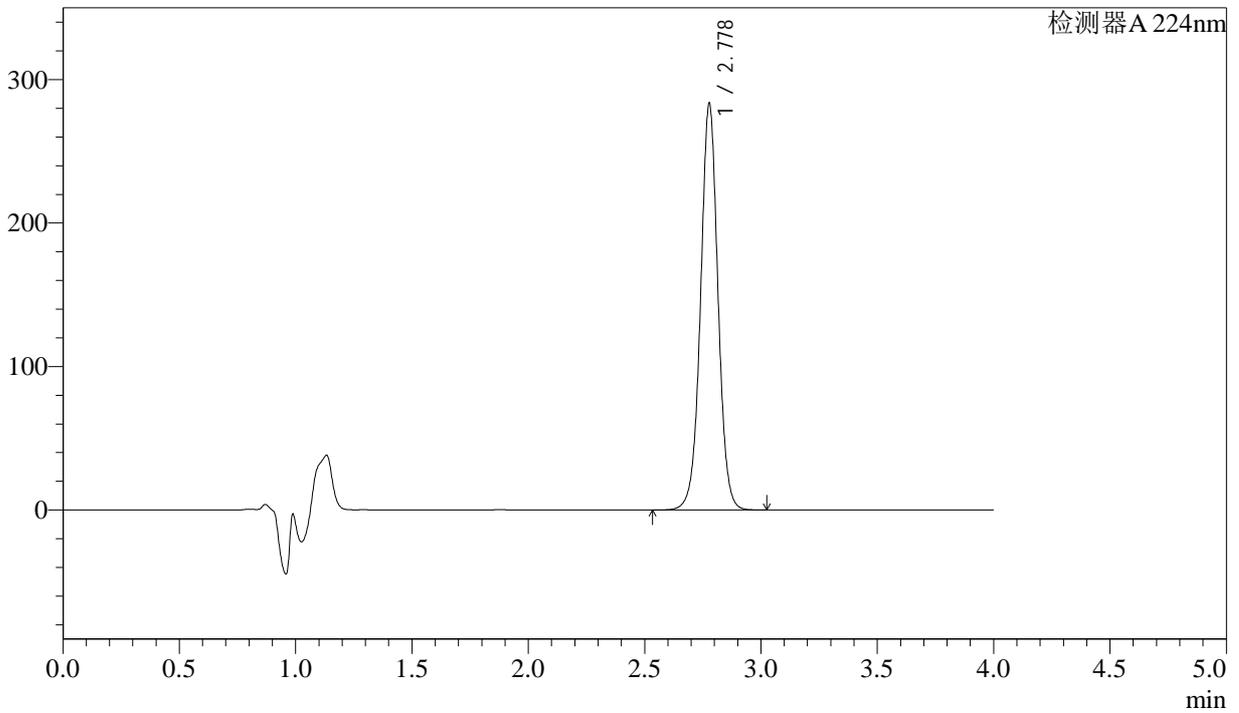
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1697-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:44:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1476174	100.000	282728	6796	1.011	--
总计		1476174	100.000	282728			

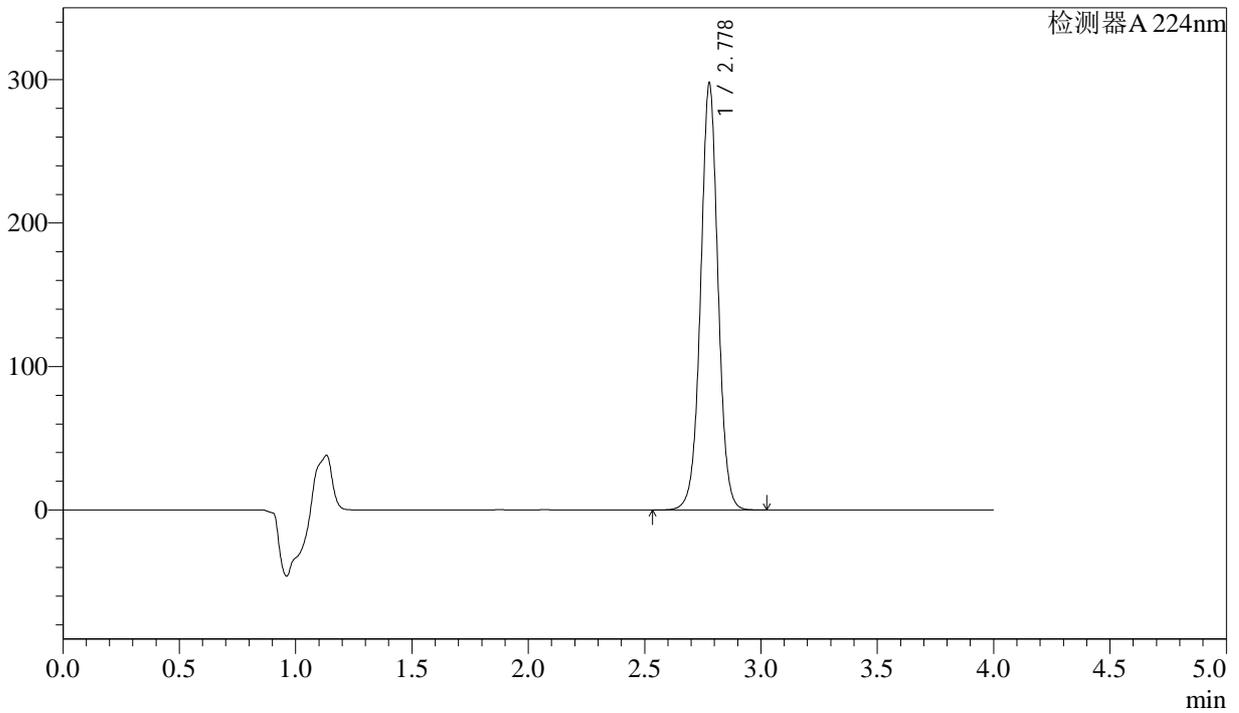
图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1698-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1550792	100.000	297029	6789	1.010	--
总计		1550792	100.000	297029			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



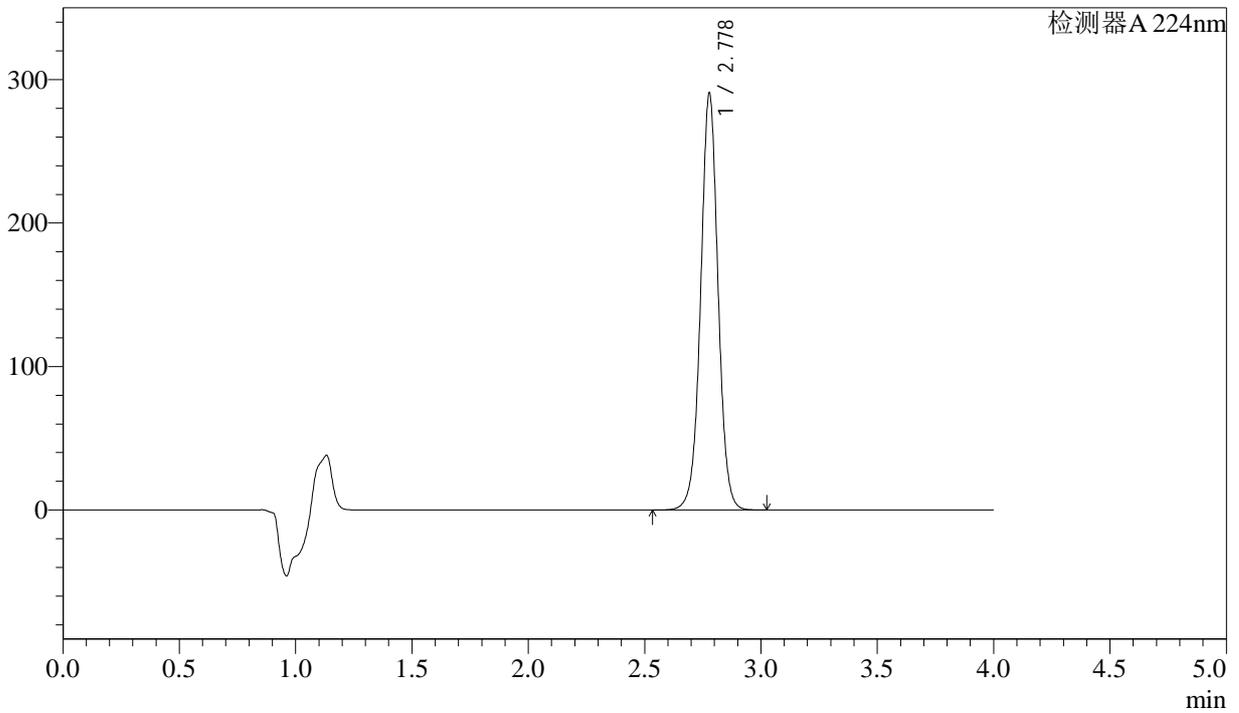
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1699-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:53:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1514941	100.000	290203	6789	1.010	--
总计		1514941	100.000	290203			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



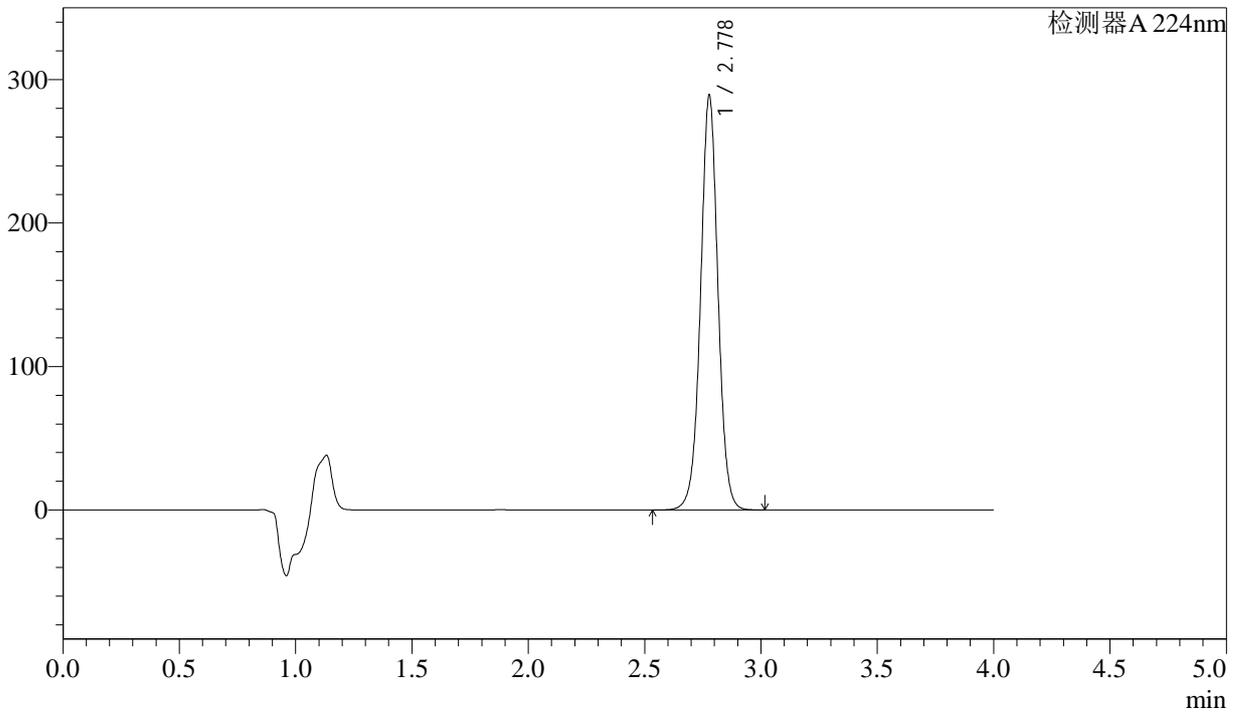
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1700-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 19:57:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1507731	100.000	288422	6779	1.010	--
总计		1507731	100.000	288422			

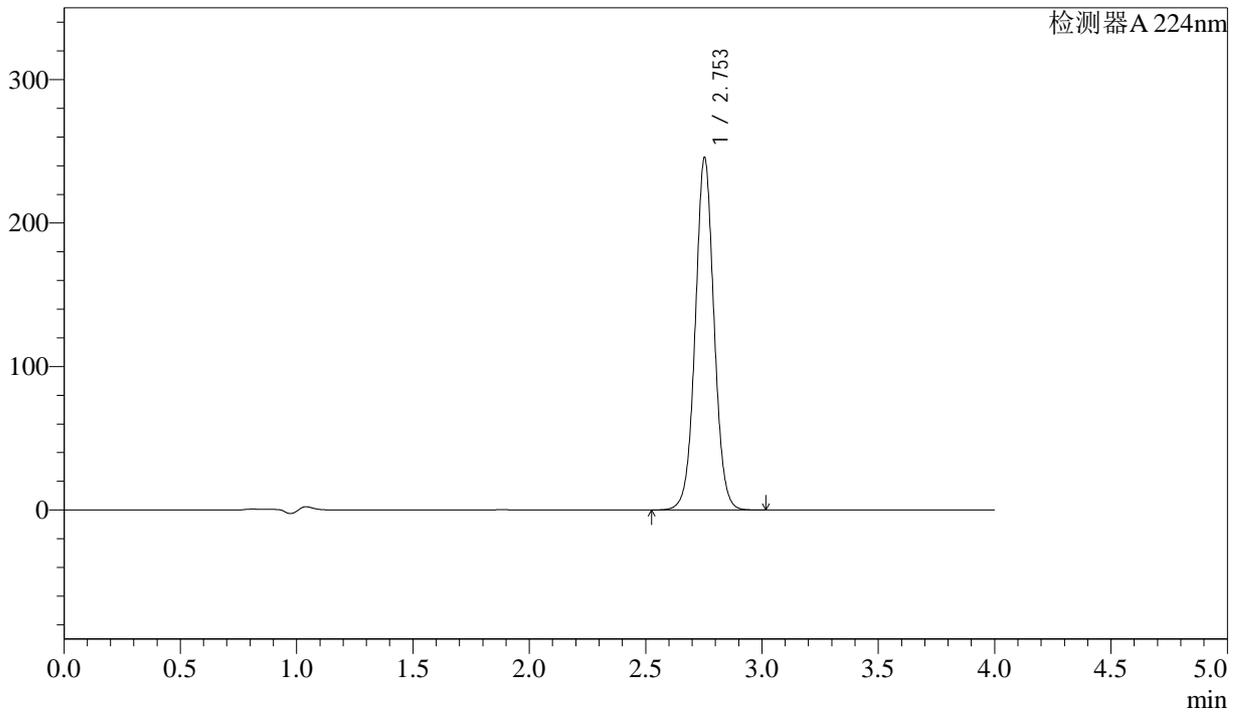
图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1701-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:02:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1380730	100.000	245321	5702	1.033	--
总计		1380730	100.000	245321			

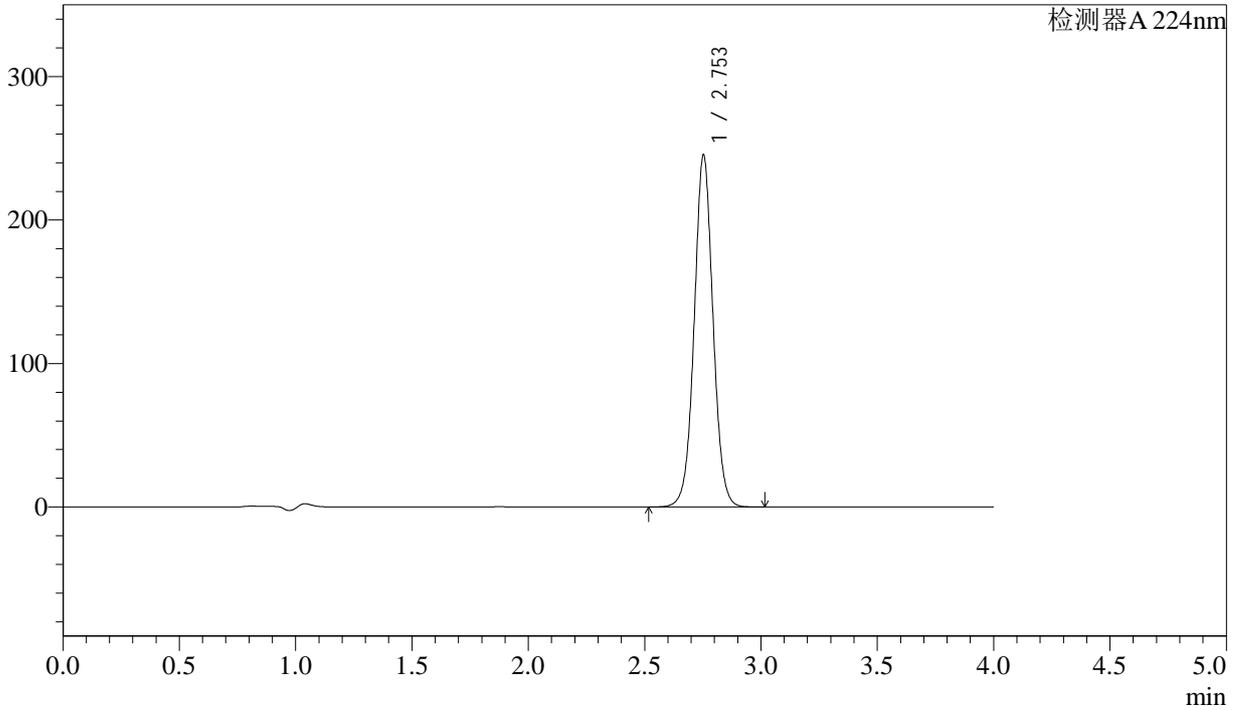
图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052411批-水介质-均一性2-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1702-2 - zzp-2024052411p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:06:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1380436	100.000	244965	5691	1.033	--
总计		1380436	100.000	244965			

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



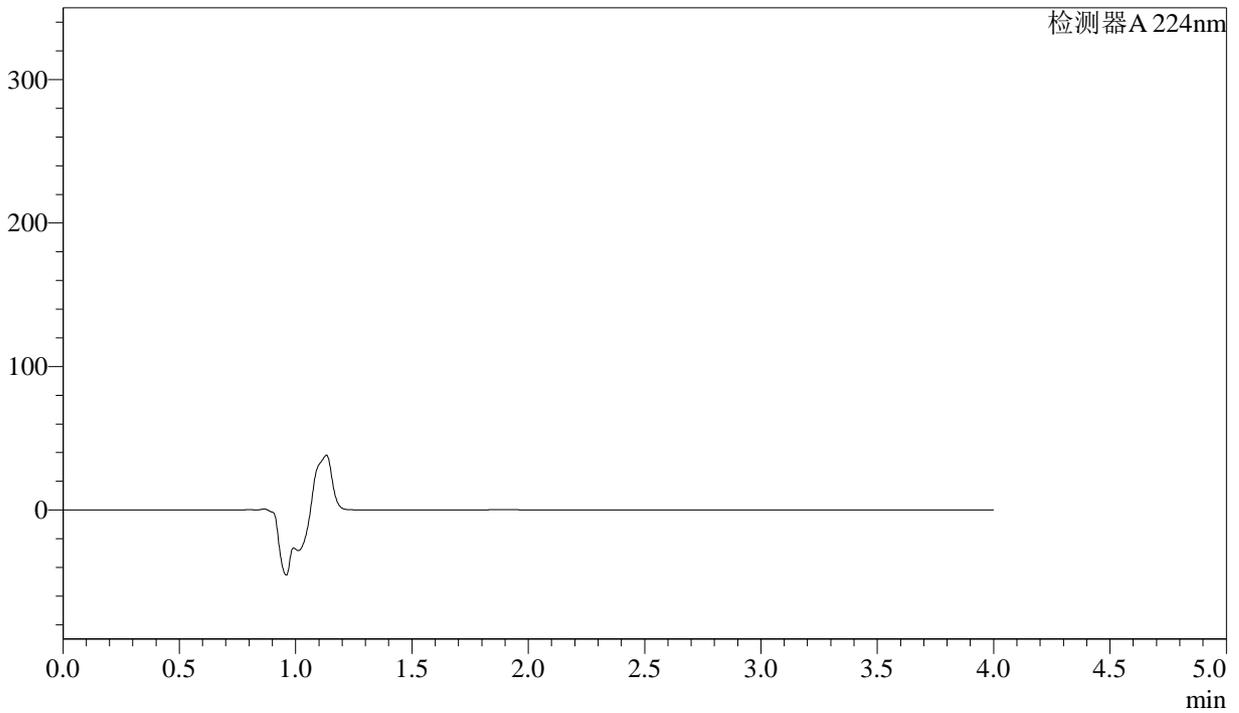
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1703-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 溶剂



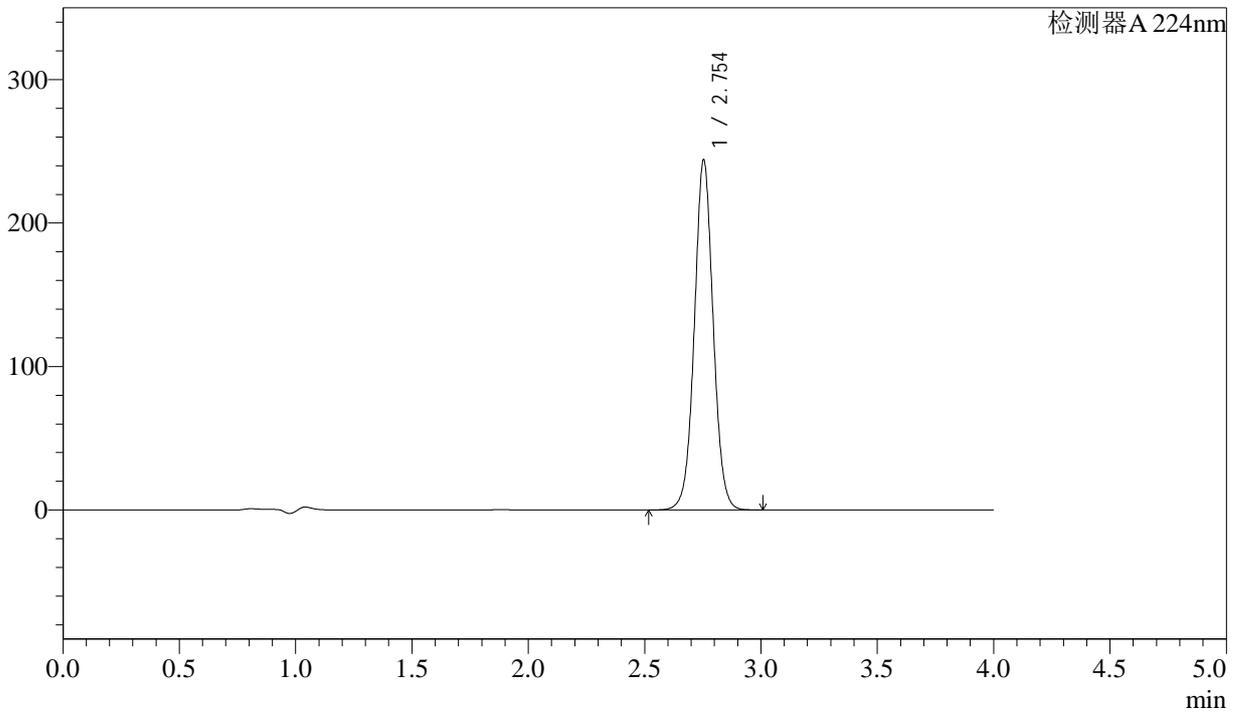
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1704-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:15:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1375079	100.000	243874	5676	1.033	--
总计		1375079	100.000	243874			

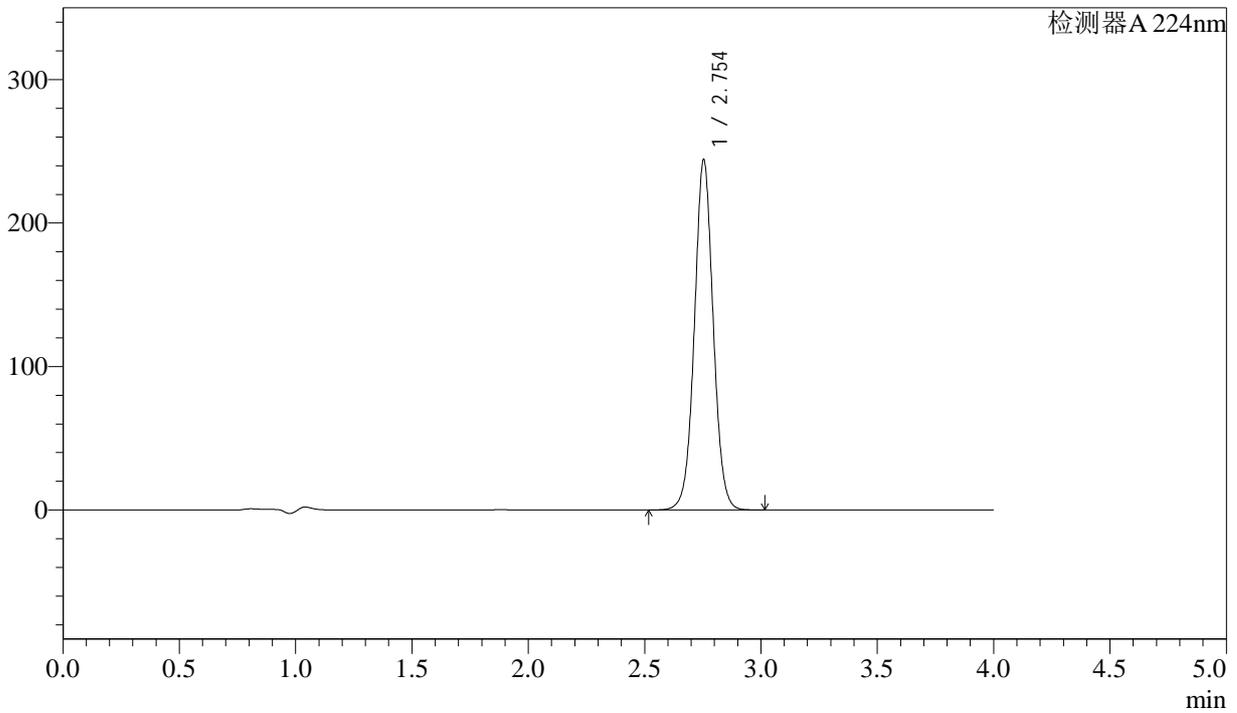
图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1705-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1375701	100.000	244037	5675	1.032	--
总计		1375701	100.000	244037			

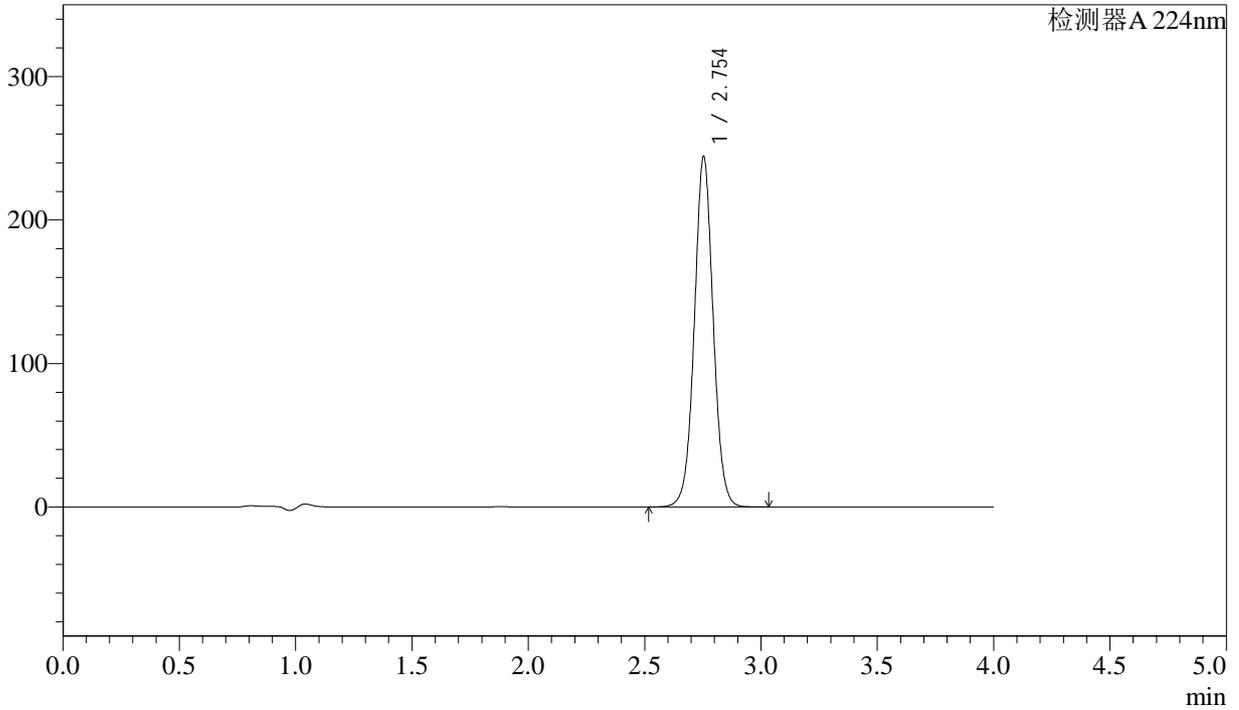
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-55/29-1706-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:38:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1376114	100.000	244073	5677	1.031	--
总计		1376114	100.000	244073			

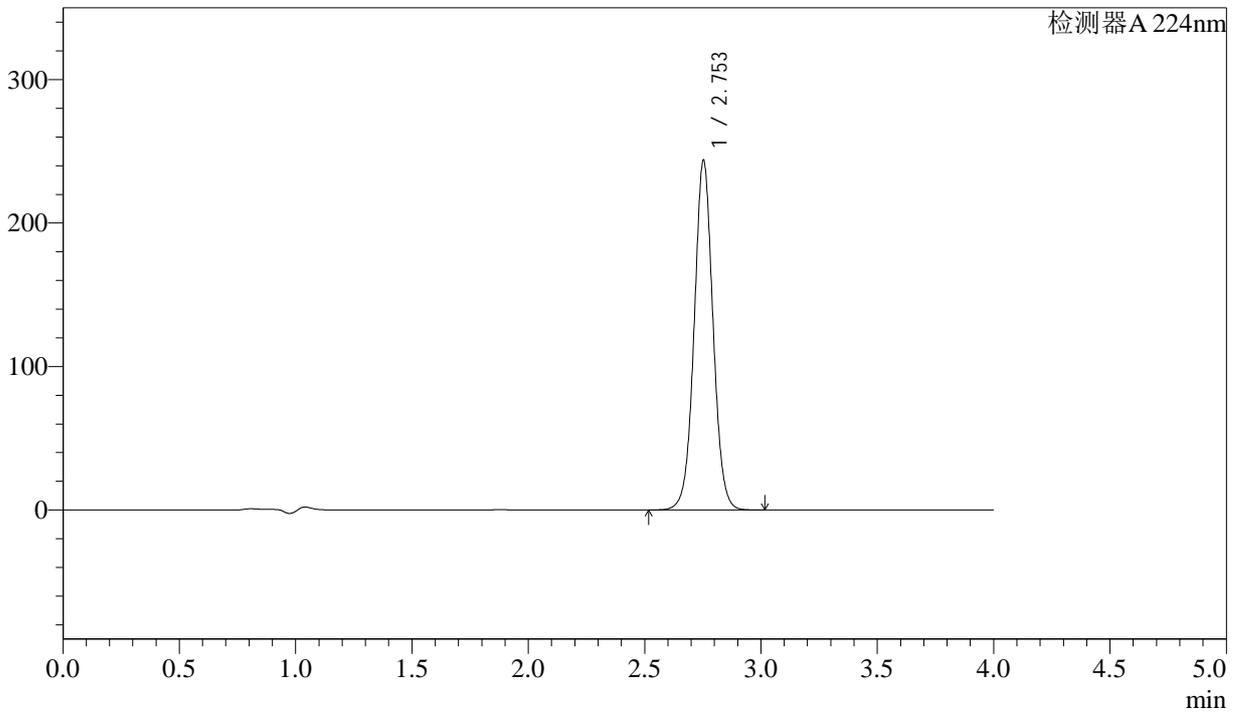
图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1707-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:28:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1375271	100.000	243300	5657	1.032	--
总计		1375271	100.000	243300			

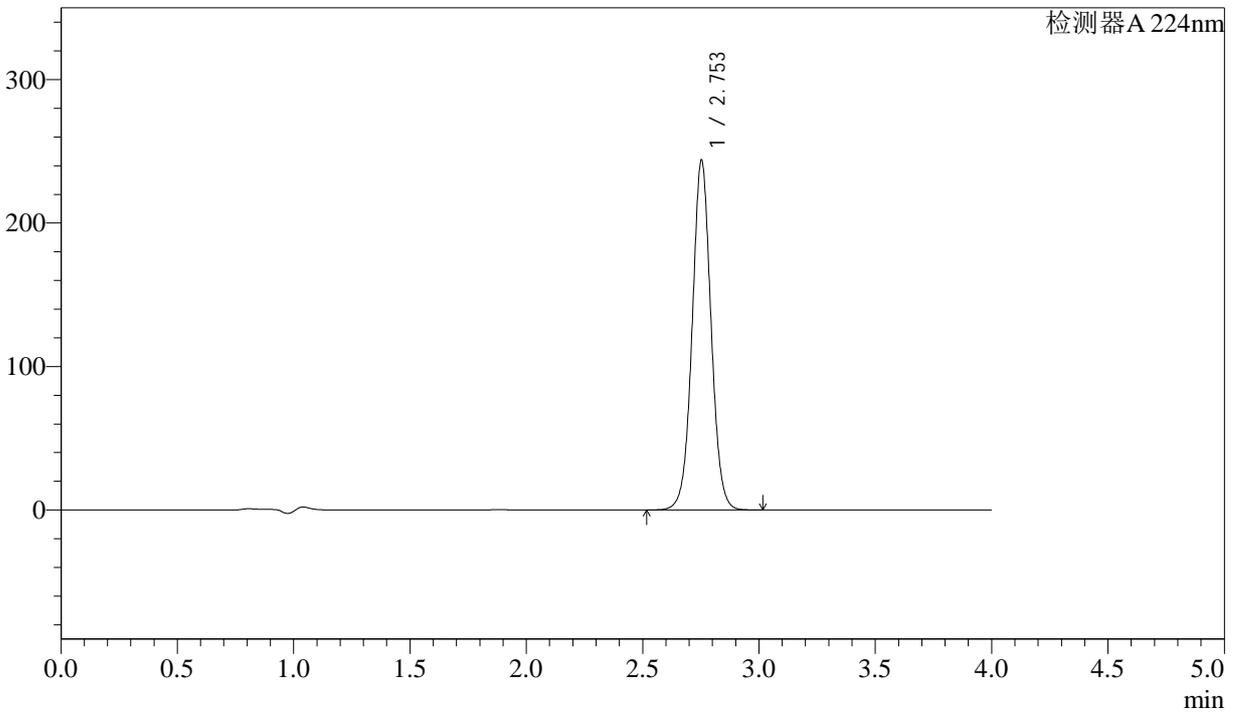
图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-55/29-1708-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:33:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1375102	100.000	243416	5661	1.031	--
总计		1375102	100.000	243416			

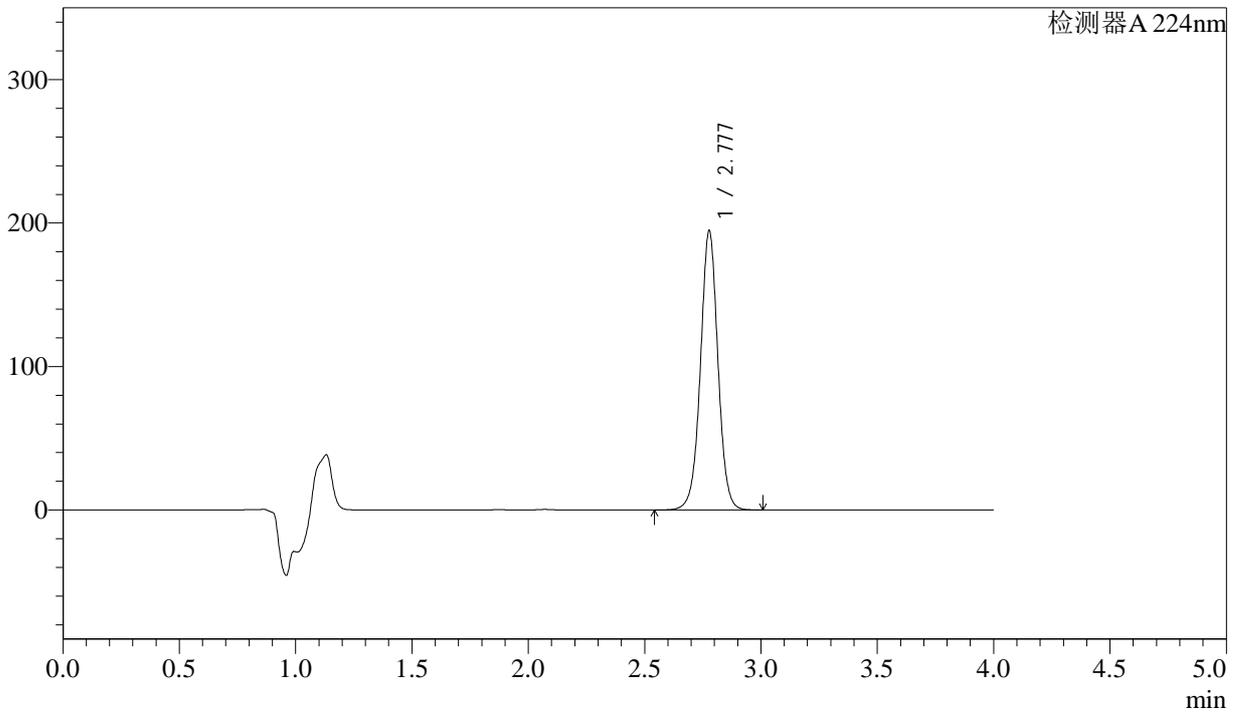
图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-55/29-1709-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:37:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1018092	100.000	194098	6743	1.008	--
总计		1018092	100.000	194098			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



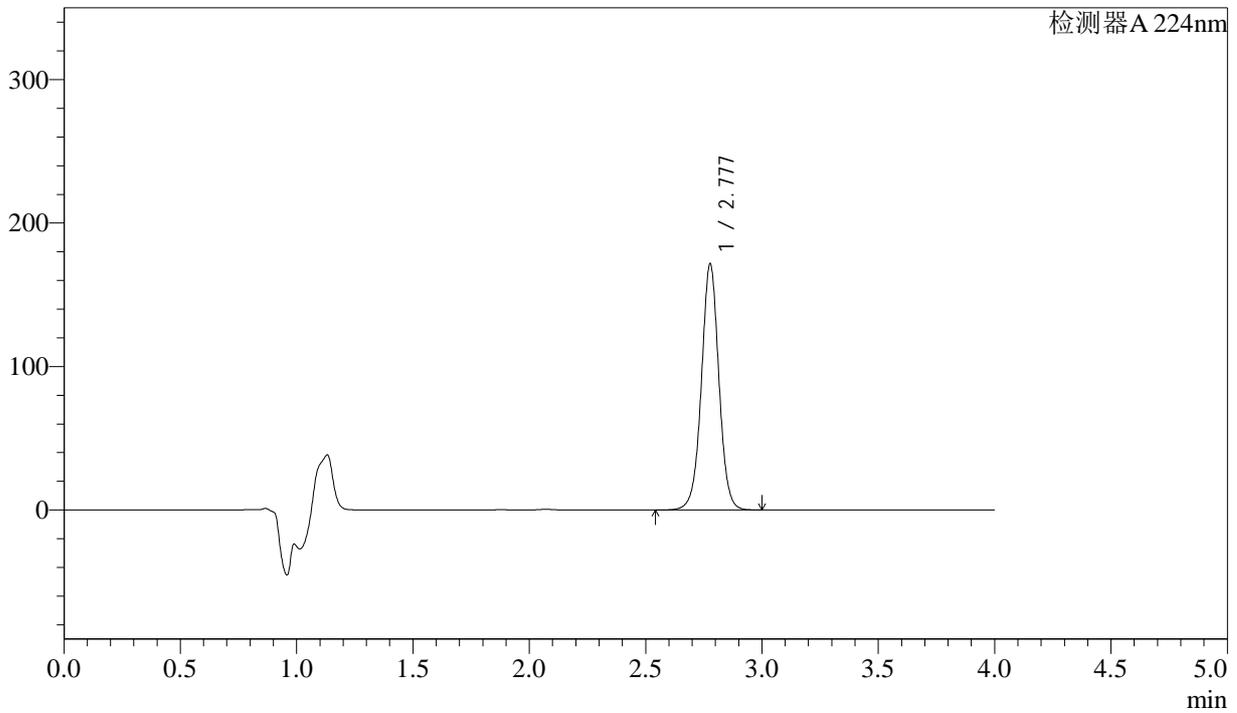
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1710-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:41:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	897650	100.000	171022	6742	1.008	--
总计		897650	100.000	171022			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



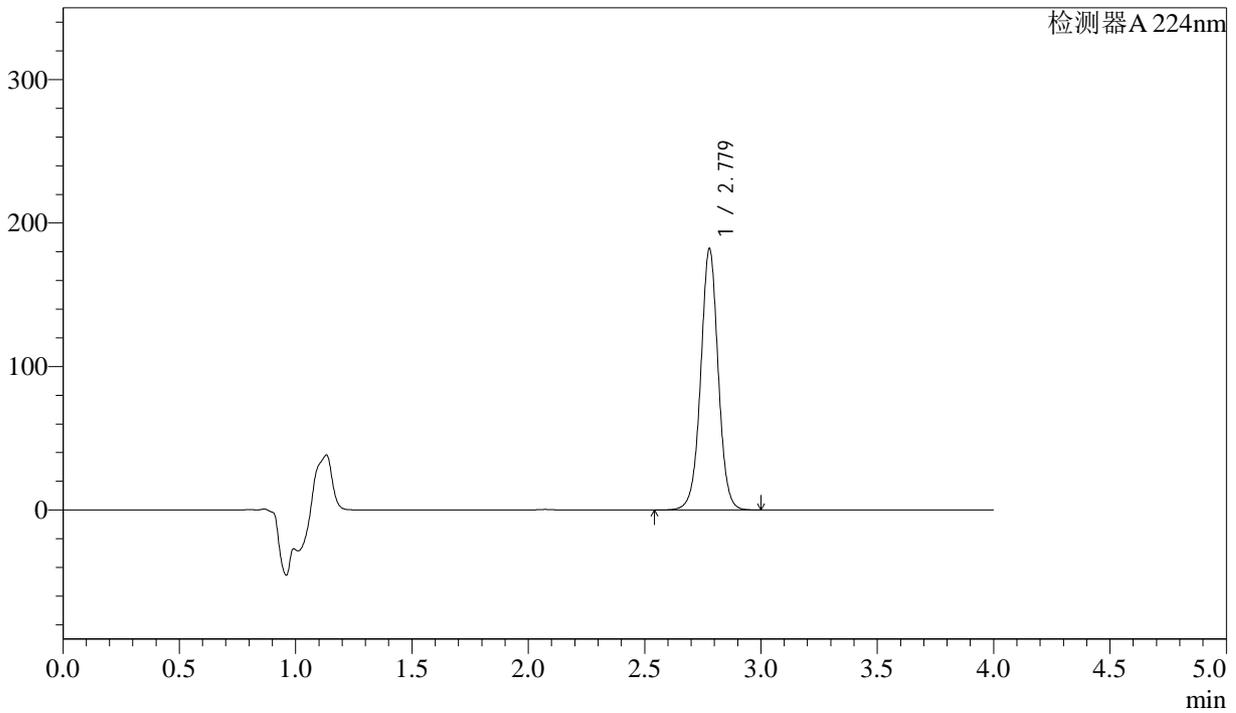
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1711-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:46:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	953193	100.000	182018	6741	1.008	--
总计		953193	100.000	182018			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



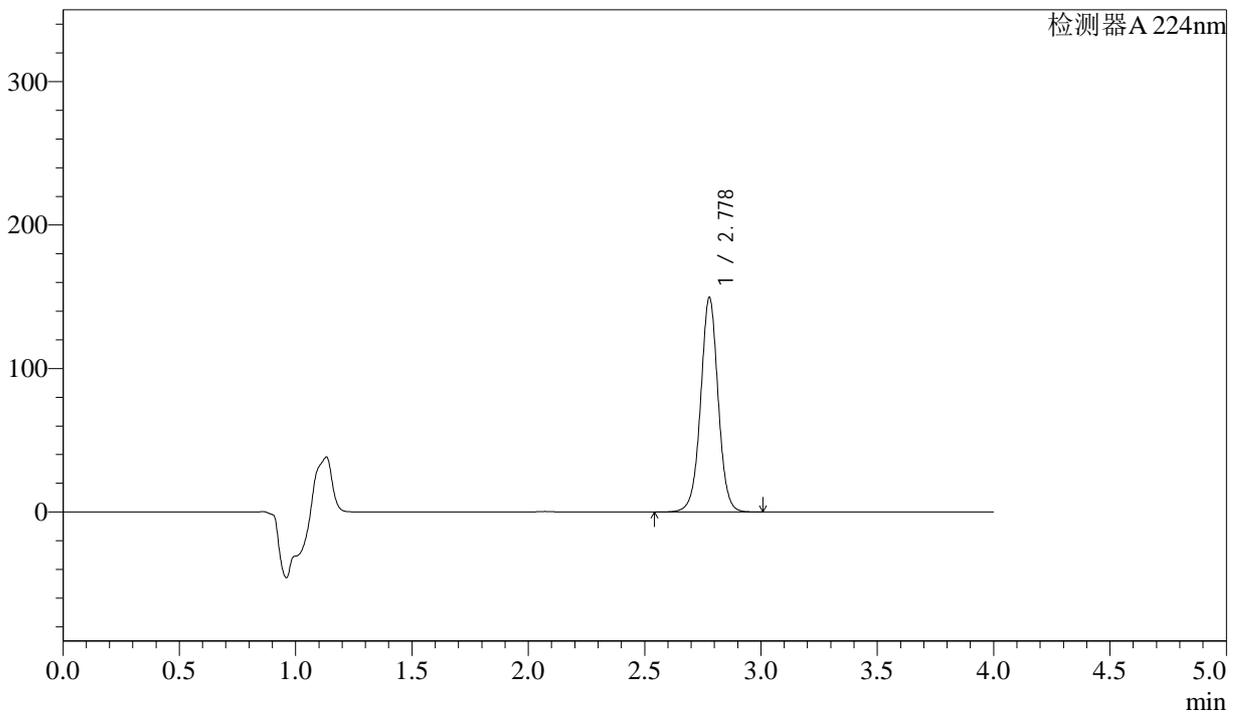
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1712-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:50:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	782844	100.000	149364	6728	1.008	--
总计		782844	100.000	149364			

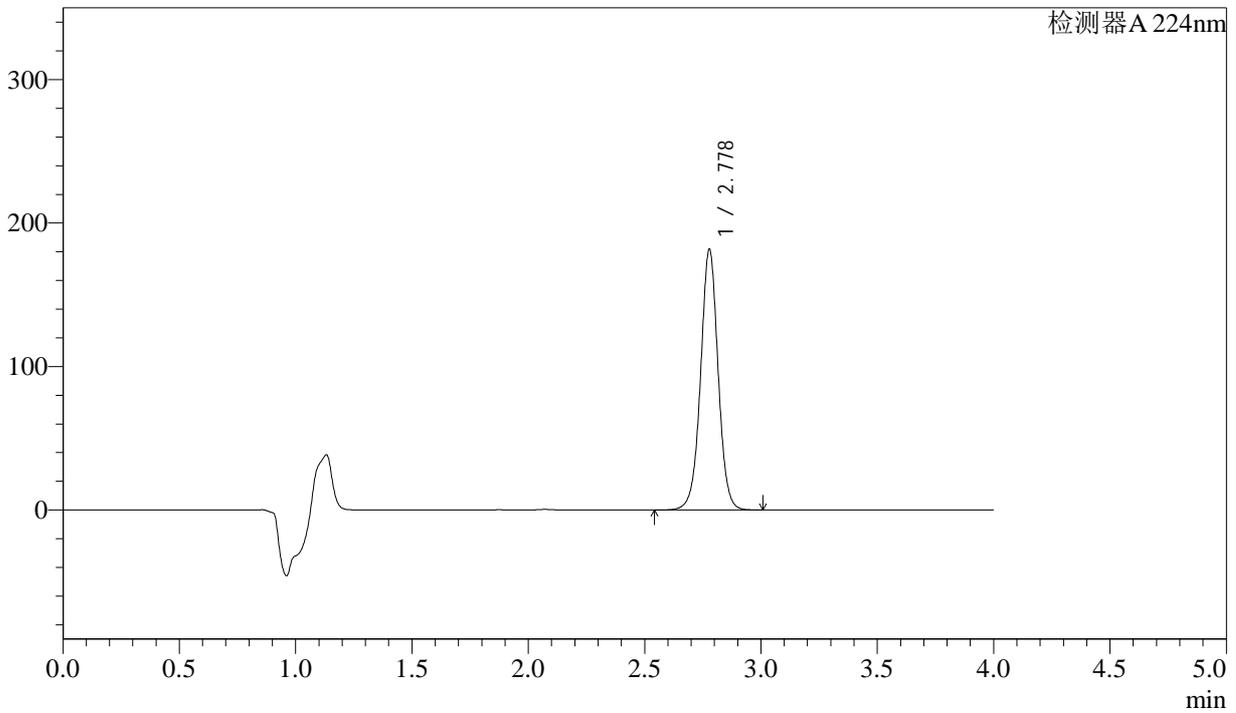
图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1713-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:55:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	952083	100.000	181578	6720	1.007	--
总计		952083	100.000	181578			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



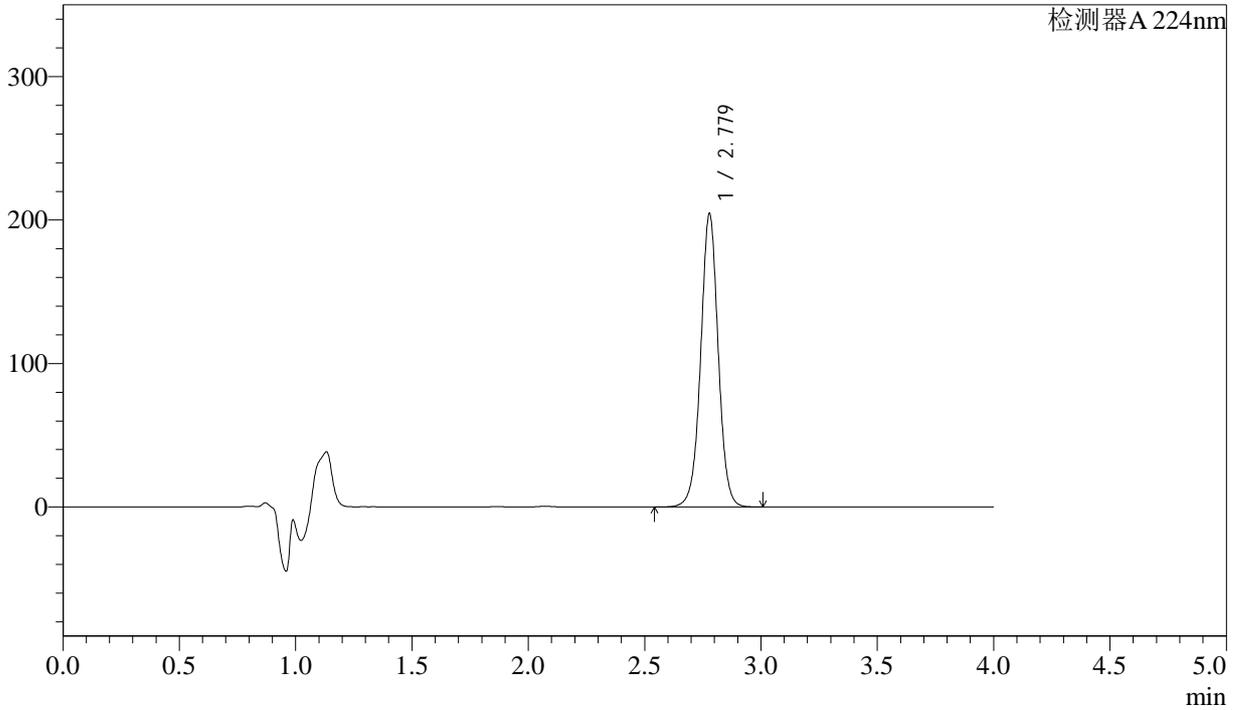
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1714-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 20:59:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1071497	100.000	204391	6726	1.007	--
总计		1071497	100.000	204391			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



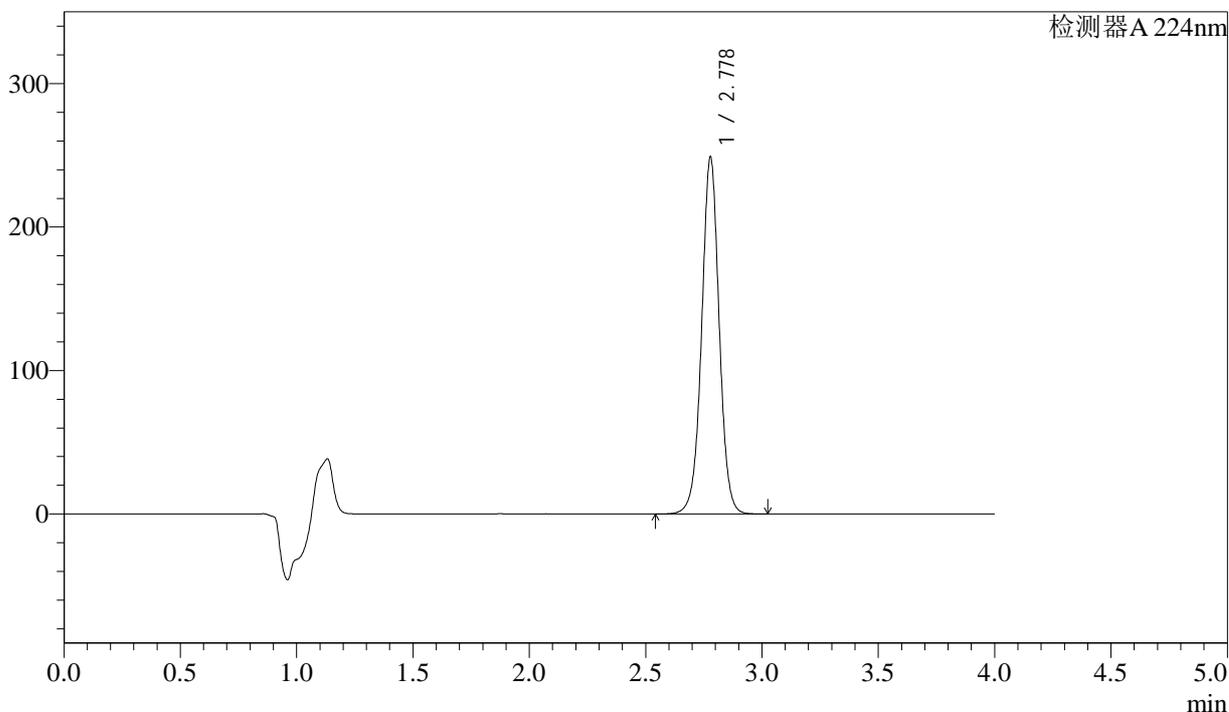
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1715-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:03:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1304142	100.000	248637	6714	1.007	--
总计		1304142	100.000	248637			

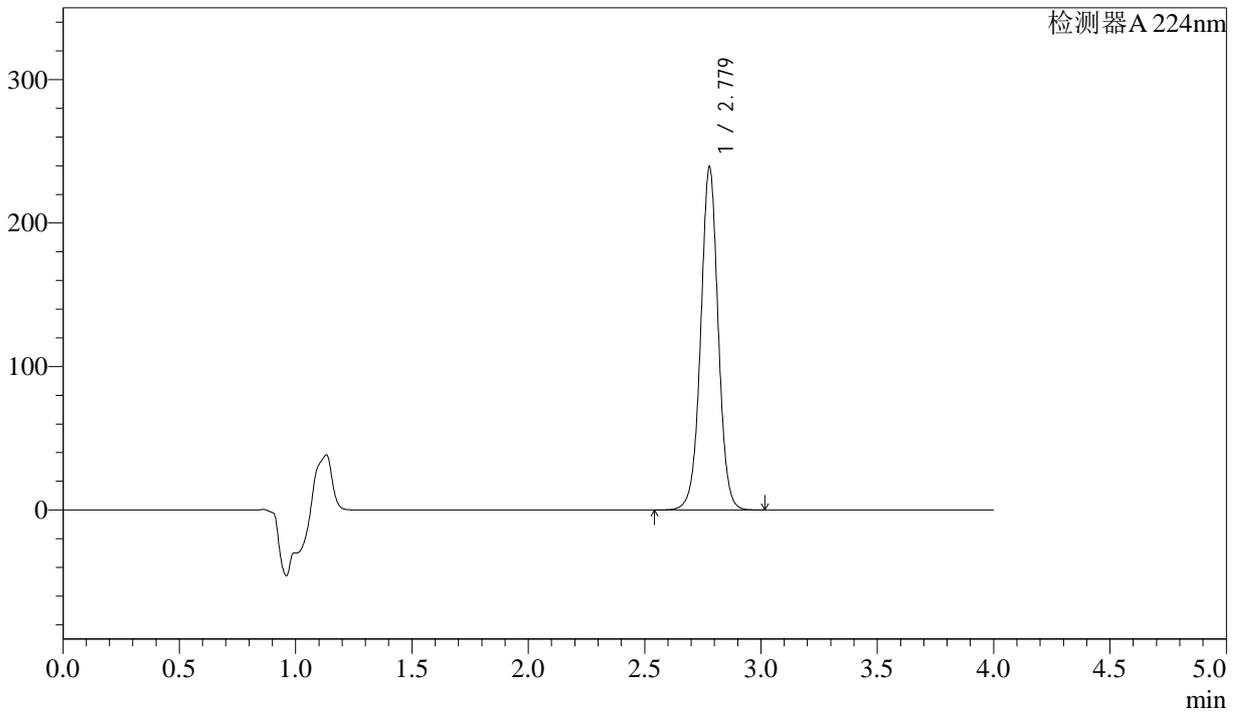
图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1716-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1253575	100.000	239014	6718	1.007	--
总计		1253575	100.000	239014			

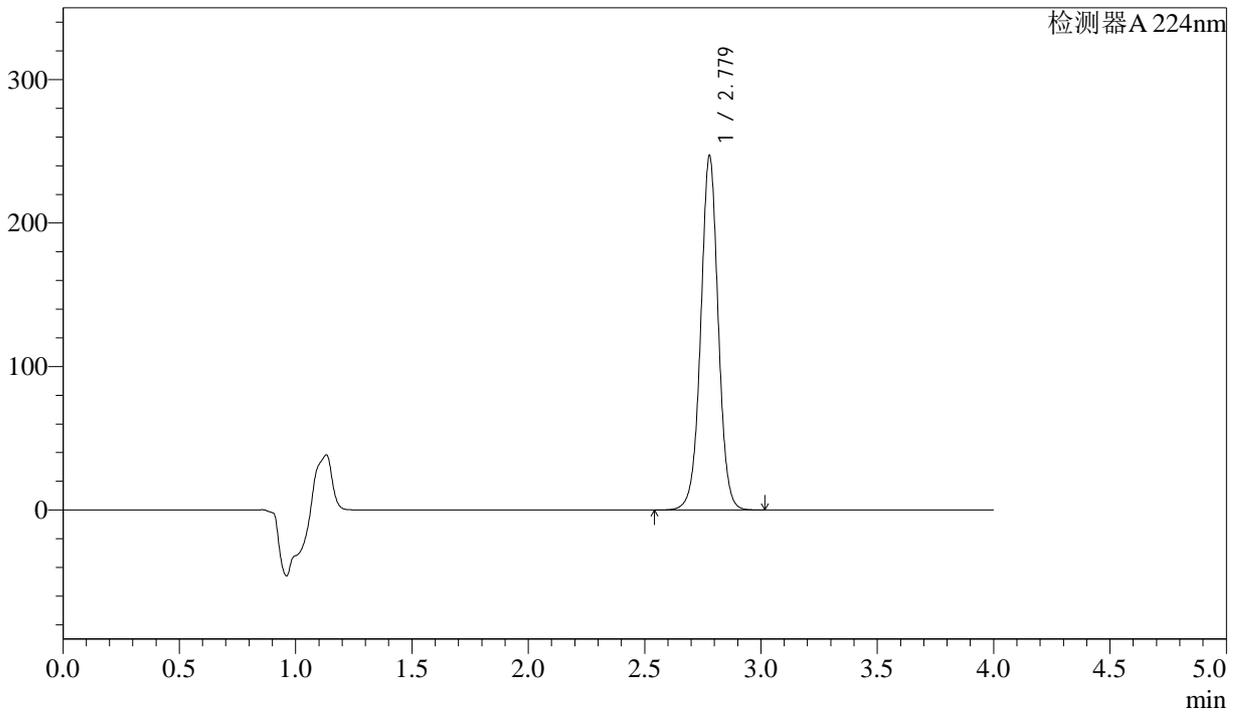
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1717-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:12:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1294673	100.000	246839	6717	1.006	--
总计		1294673	100.000	246839			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



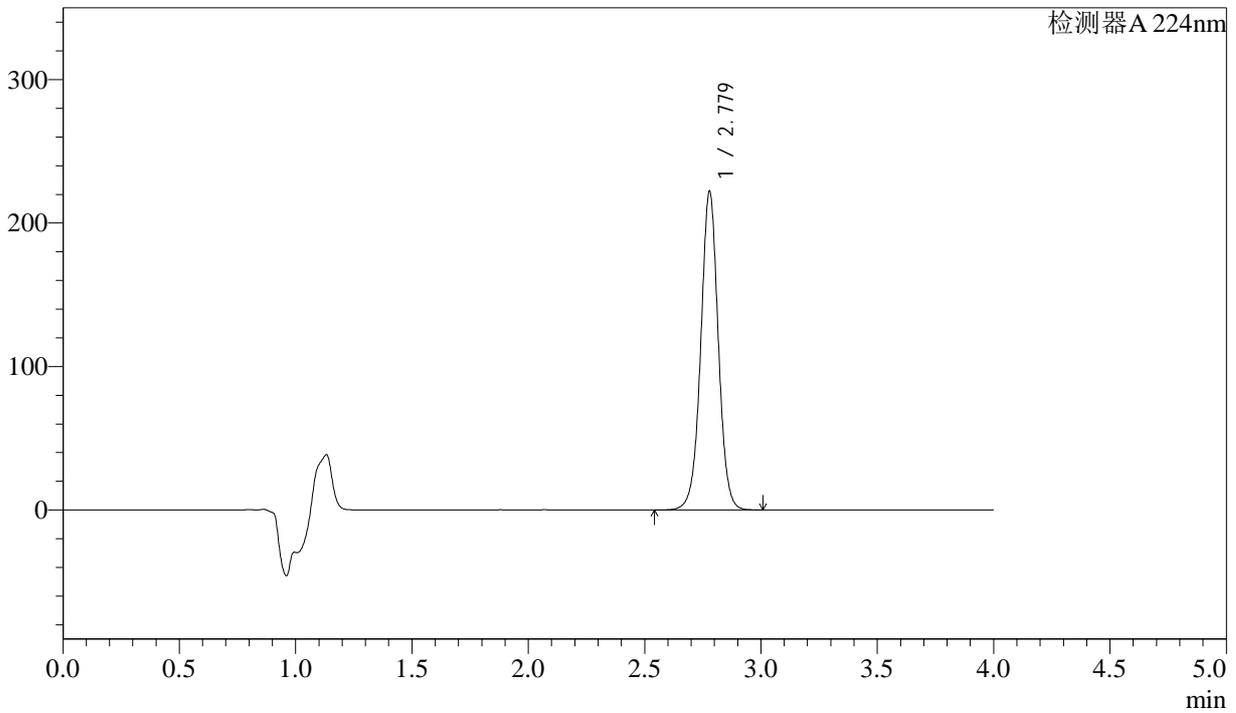
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1718-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:17:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1164736	100.000	222032	6715	1.006	--
总计		1164736	100.000	222032			

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



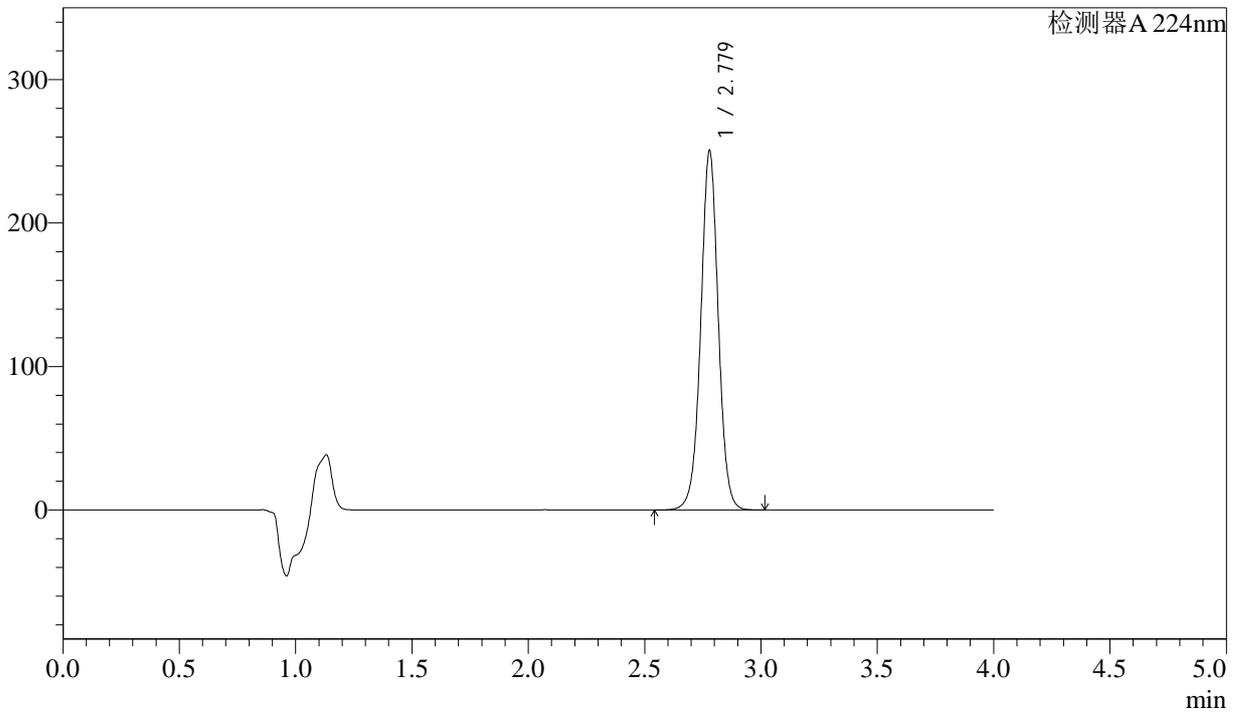
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1719-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:21:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1313969	100.000	250401	6710	1.006	--
总计		1313969	100.000	250401			

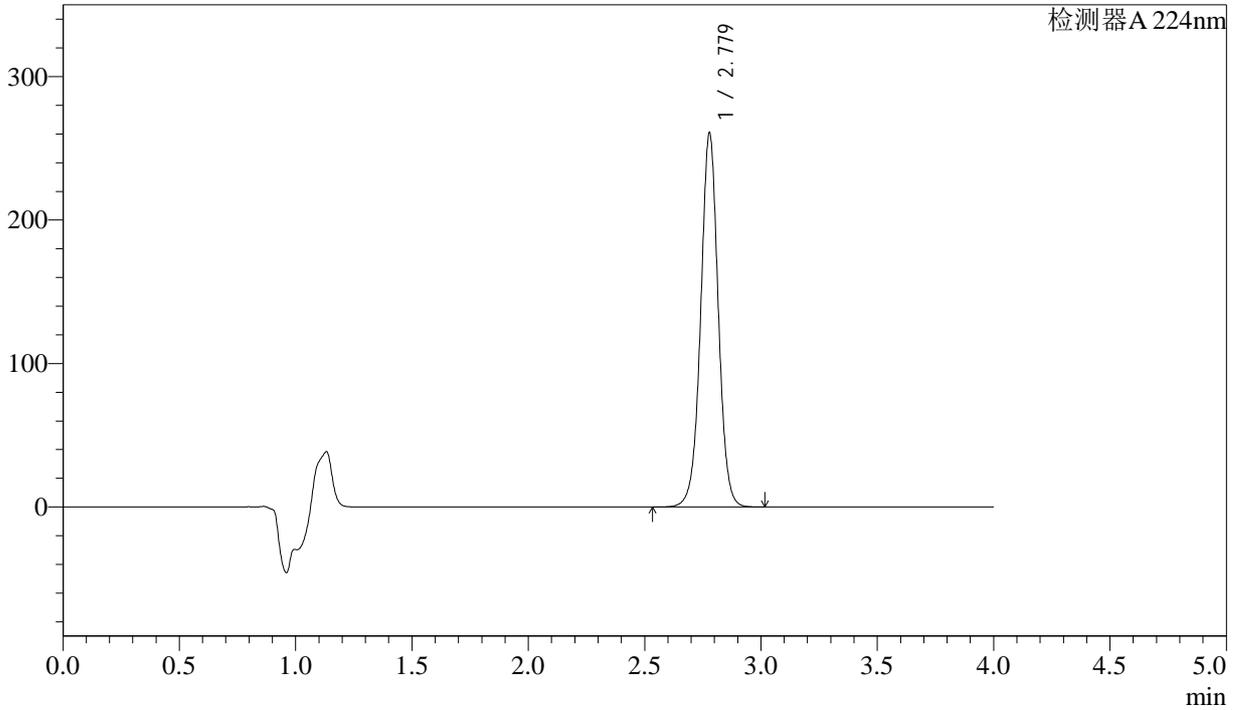
图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1720-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:25:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1367935	100.000	260611	6707	1.006	--
总计		1367935	100.000	260611			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



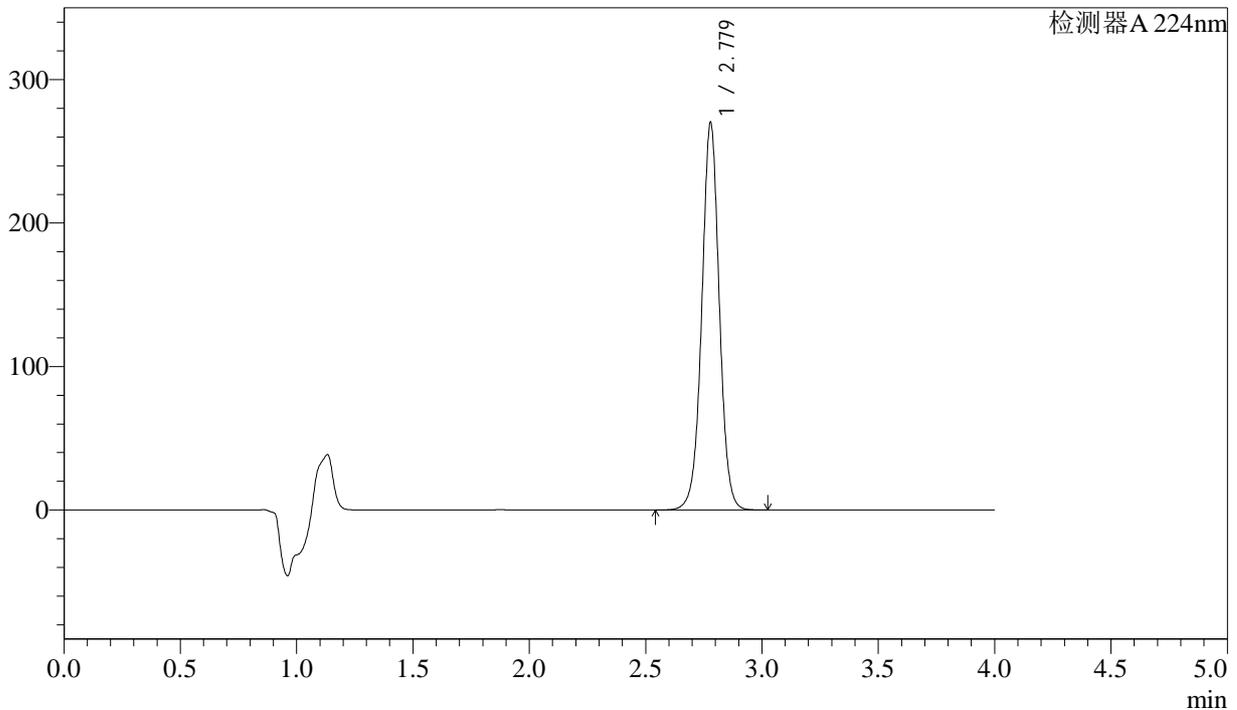
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1721-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:30:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1417027	100.000	270000	6709	1.006	--
总计		1417027	100.000	270000			

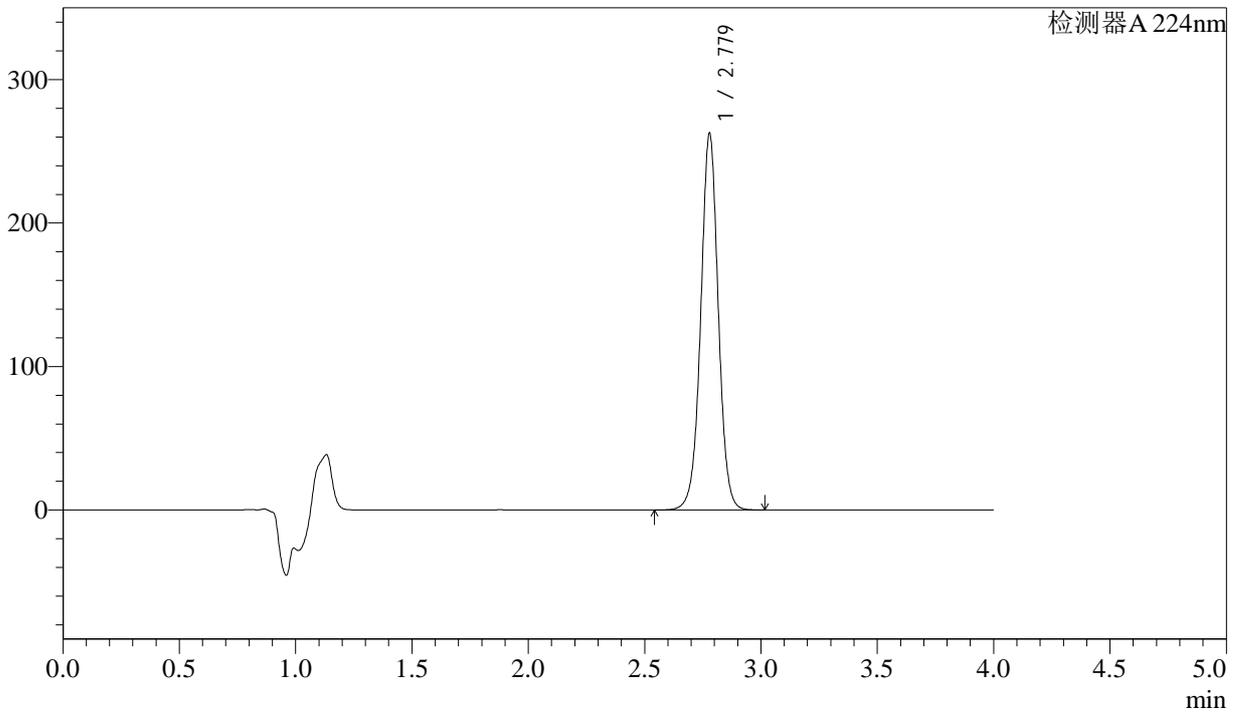
图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1722-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:34:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1377805	100.000	262457	6707	1.006	--
总计		1377805	100.000	262457			

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



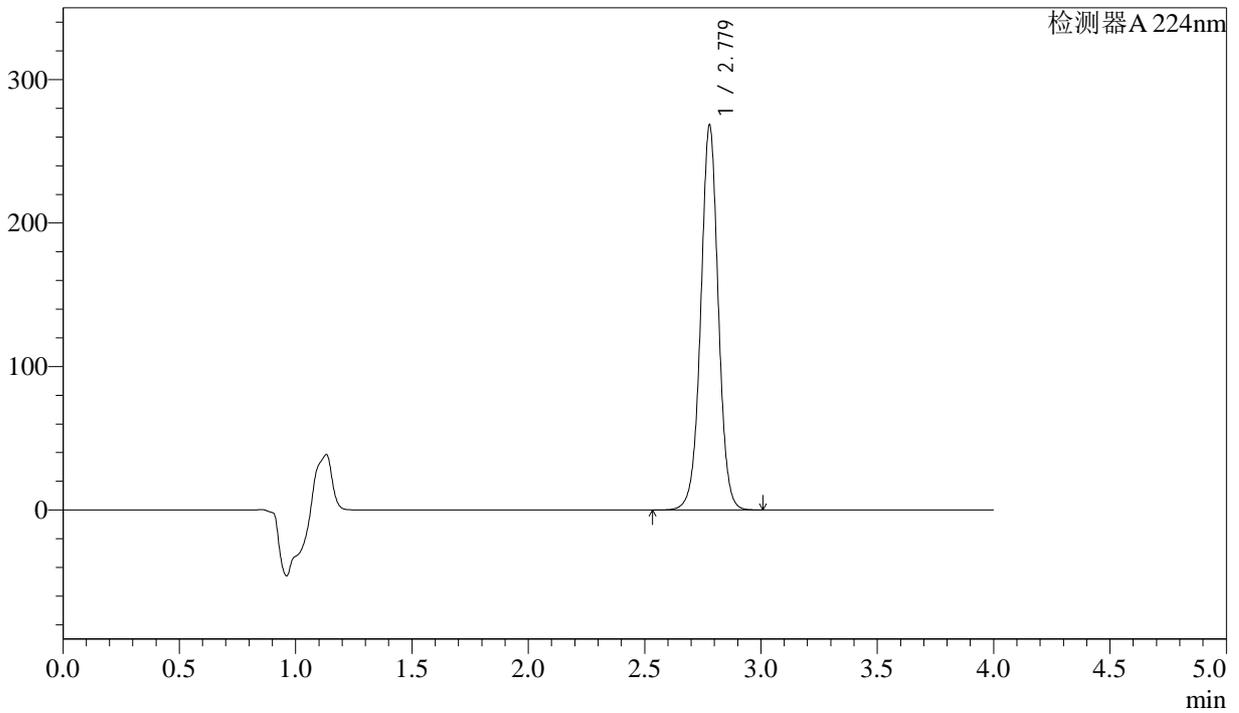
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1723-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1409169	100.000	268302	6699	1.005	--
总计		1409169	100.000	268302			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



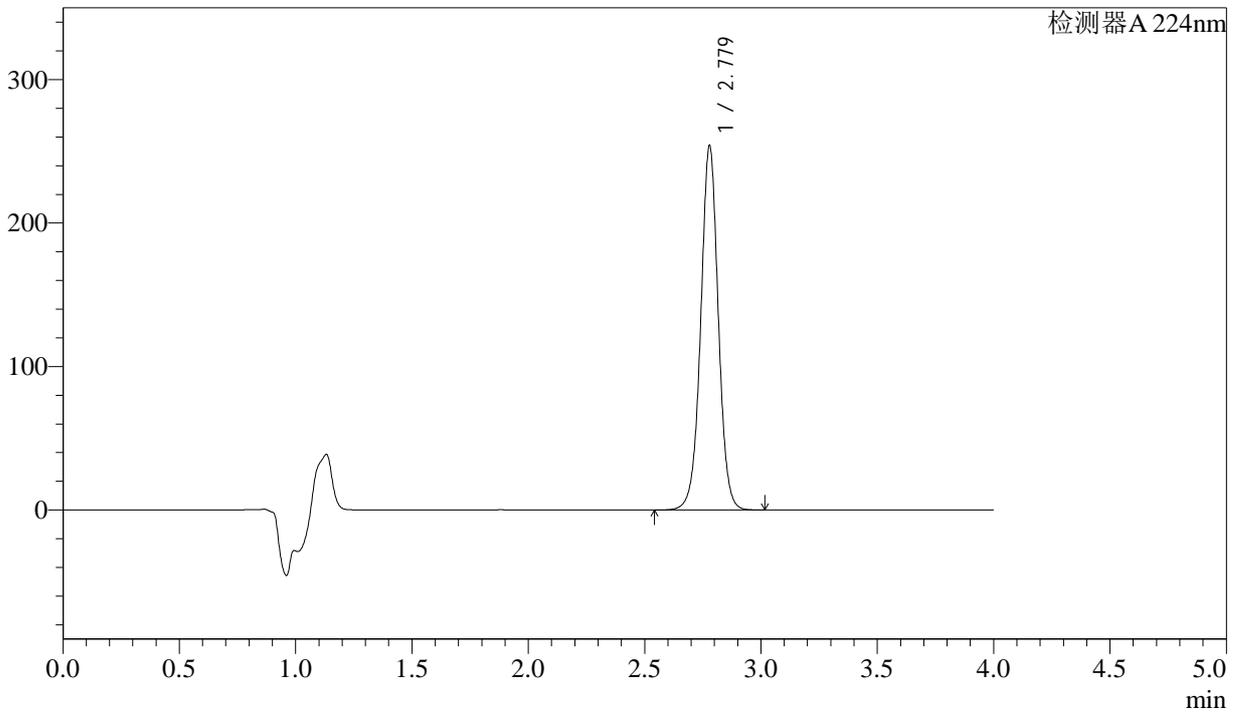
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1724-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:43:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1333708	100.000	253909	6697	1.005	--
总计		1333708	100.000	253909			

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



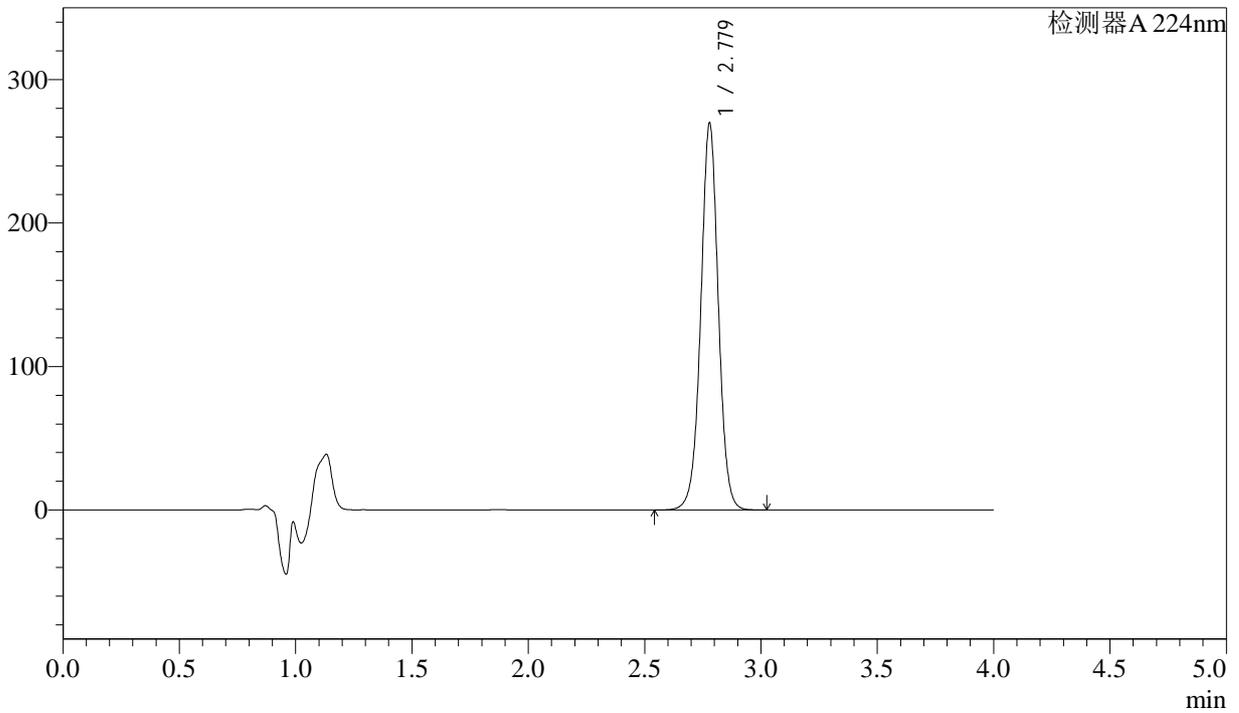
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1725-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:47:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1416366	100.000	269606	6694	1.005	--
总计		1416366	100.000	269606			

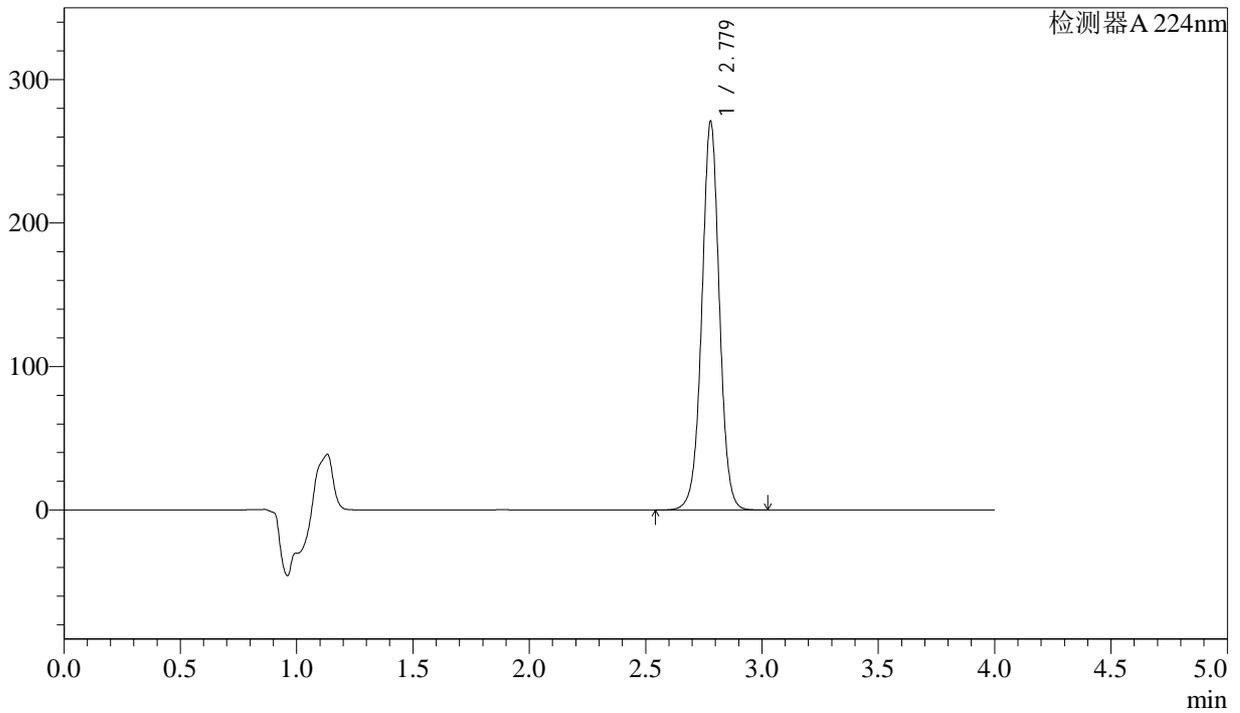
图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1726-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:52:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1423942	100.000	270886	6686	1.005	--
总计		1423942	100.000	270886			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



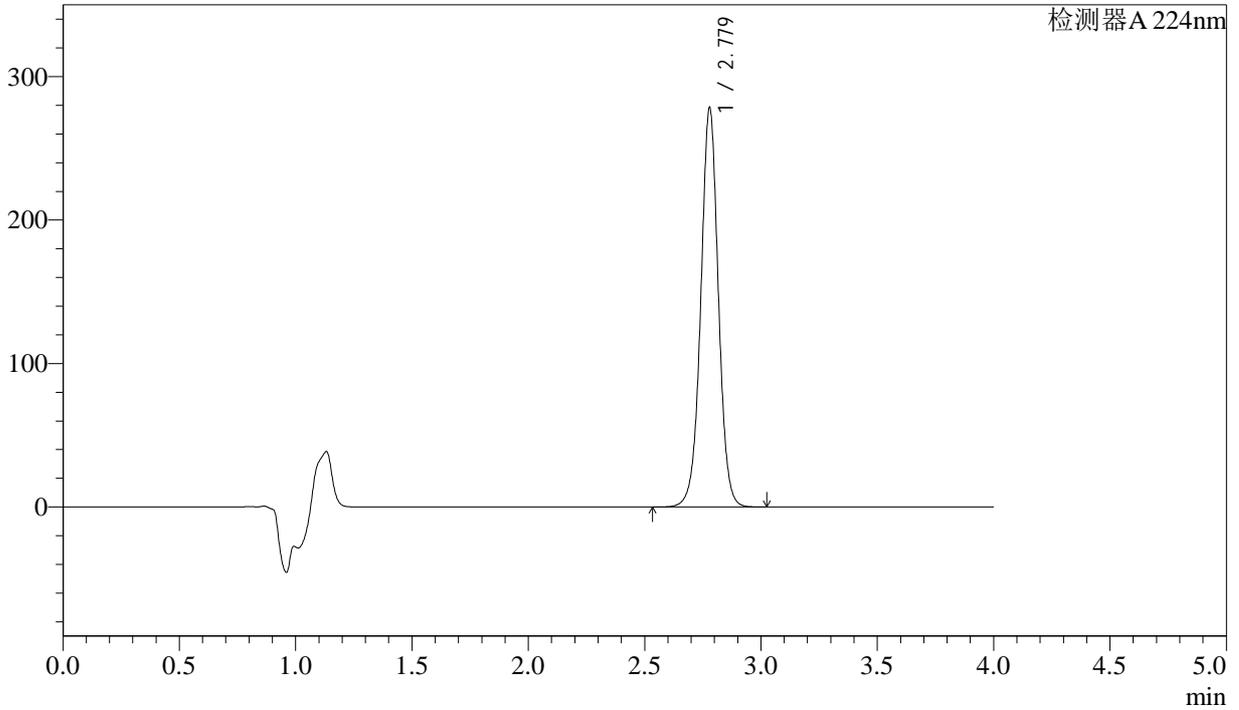
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1727-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 21:56:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1462924	100.000	278278	6685	1.005	--
总计		1462924	100.000	278278			

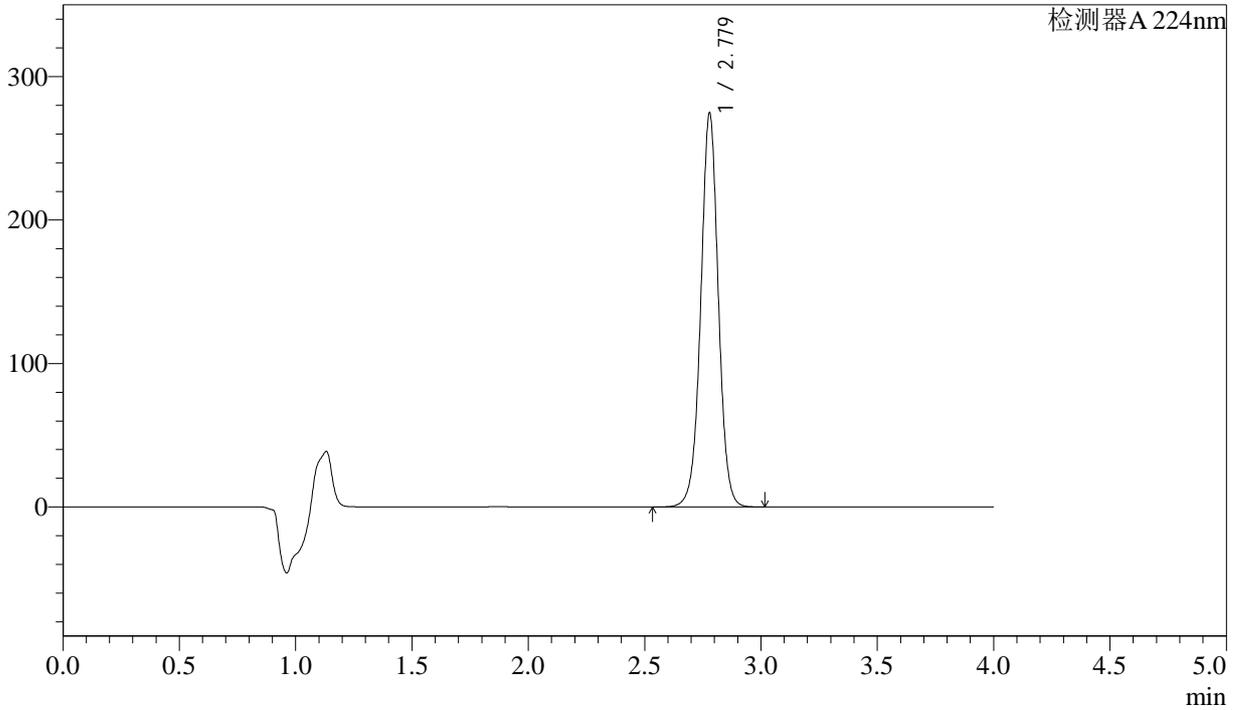
图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1728-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:01:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:39:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1444797	100.000	274655	6675	1.004	--
总计		1444797	100.000	274655			

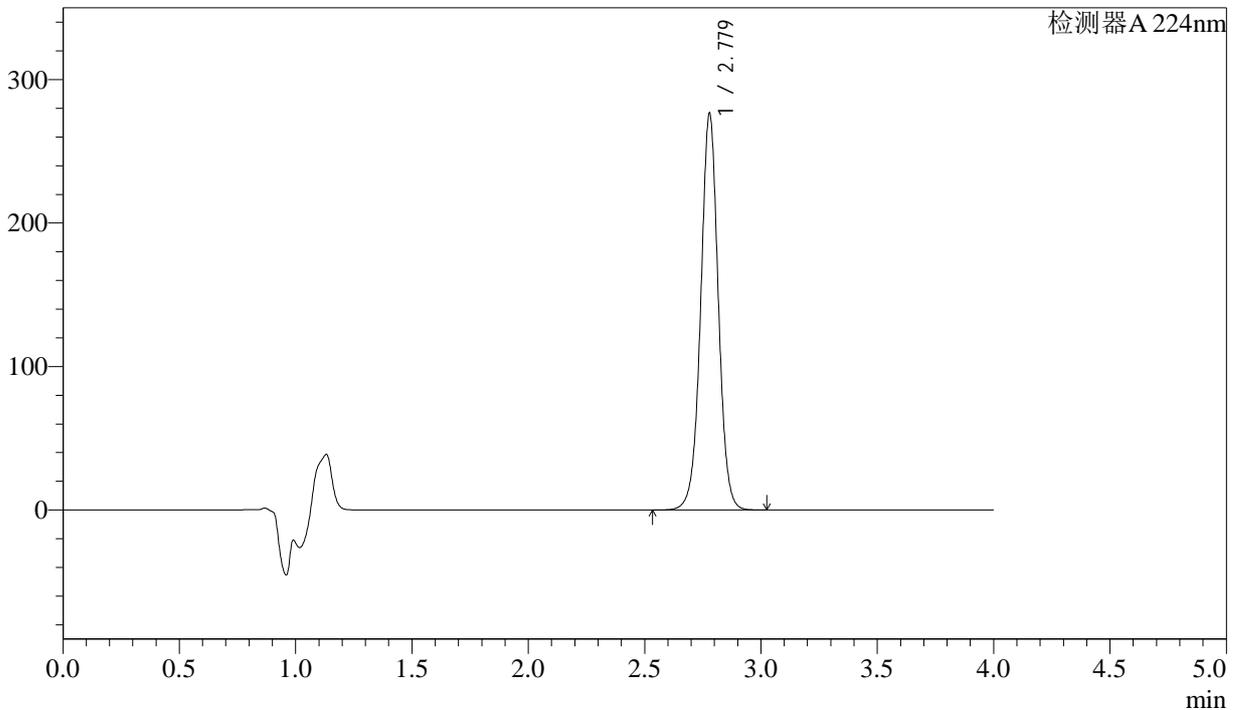
图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1729-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:05:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1454264	100.000	276356	6672	1.004	--
总计		1454264	100.000	276356			

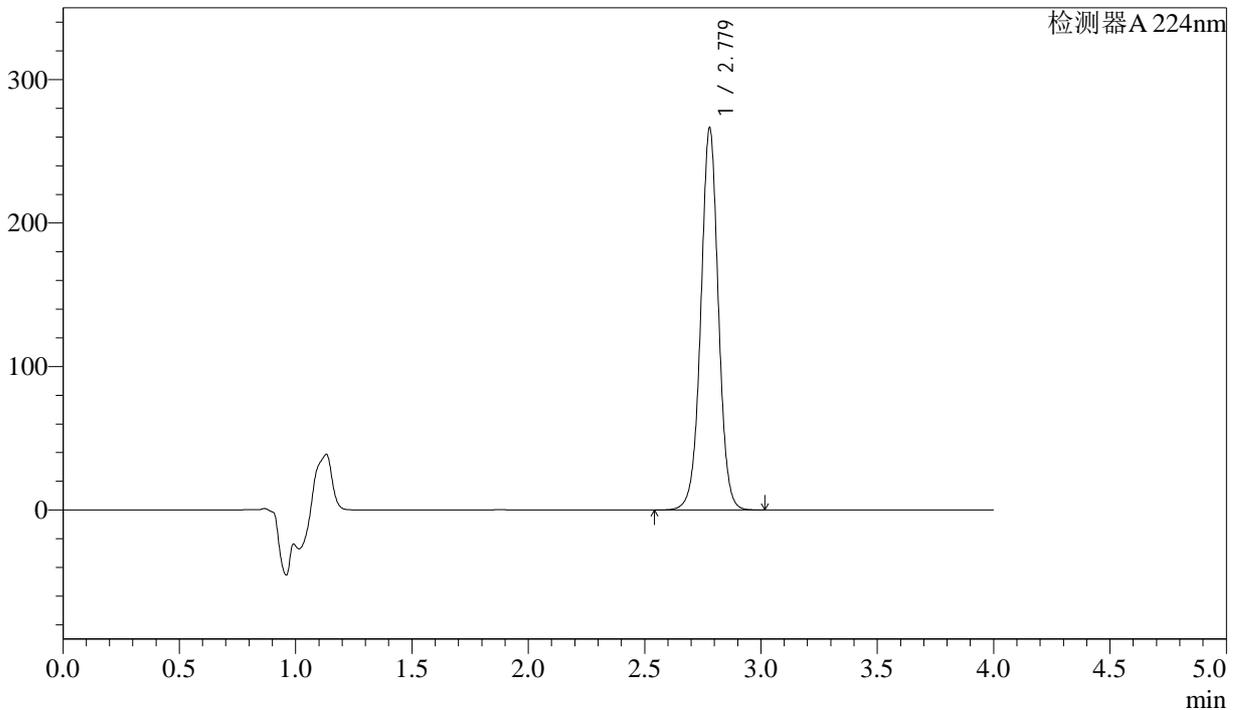
图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1730-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:09:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1401693	100.000	266404	6673	1.004	--
总计		1401693	100.000	266404			

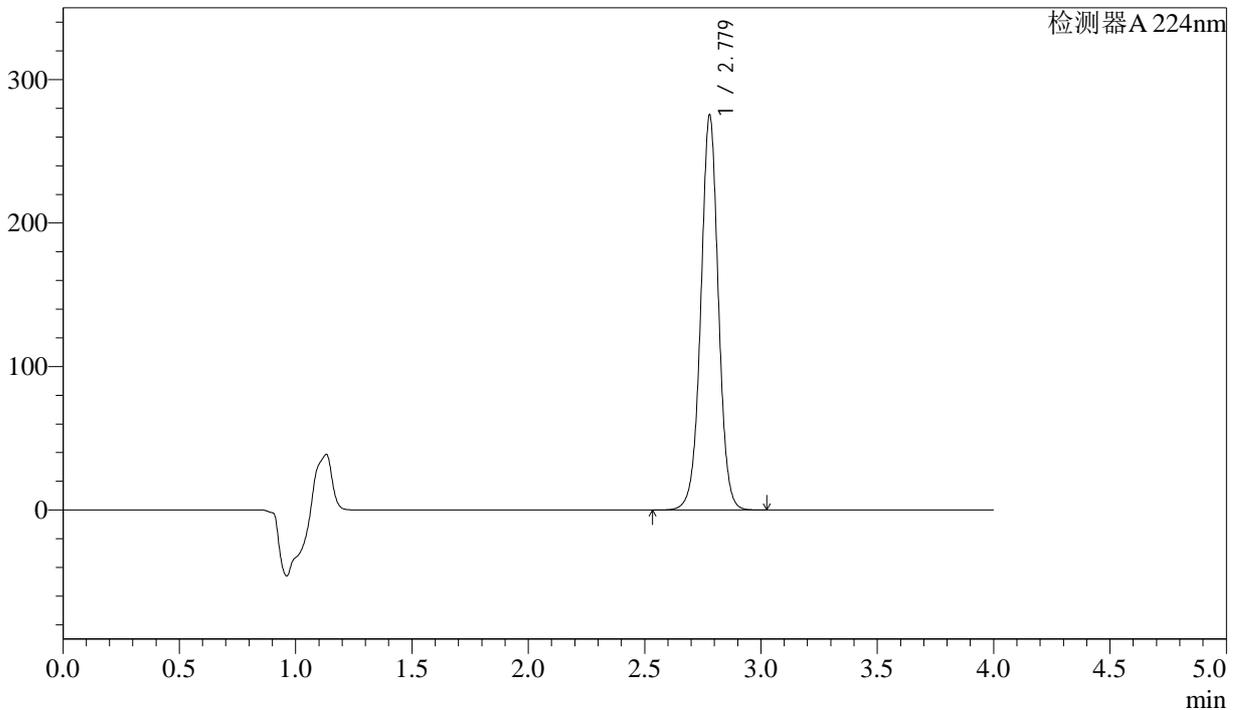
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1731-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:14:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1449969	100.000	275364	6661	1.004	--
总计		1449969	100.000	275364			

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



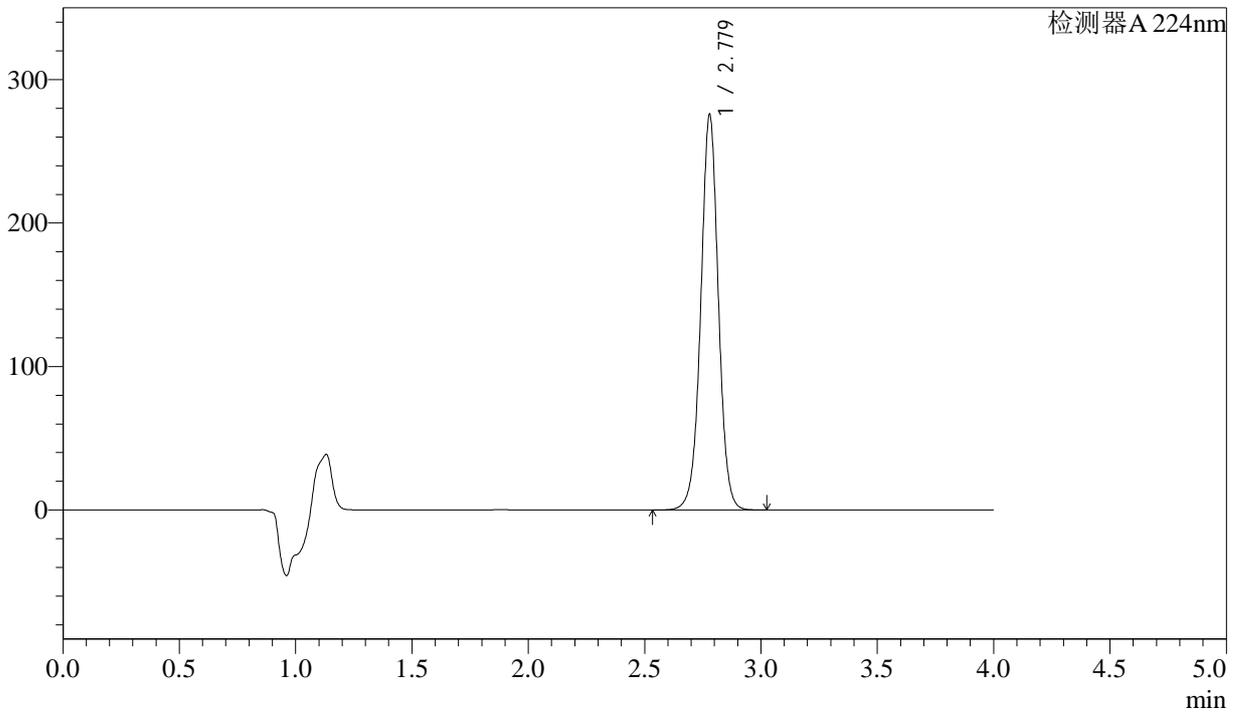
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1732-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1451799	100.000	275627	6659	1.003	--
总计		1451799	100.000	275627			

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



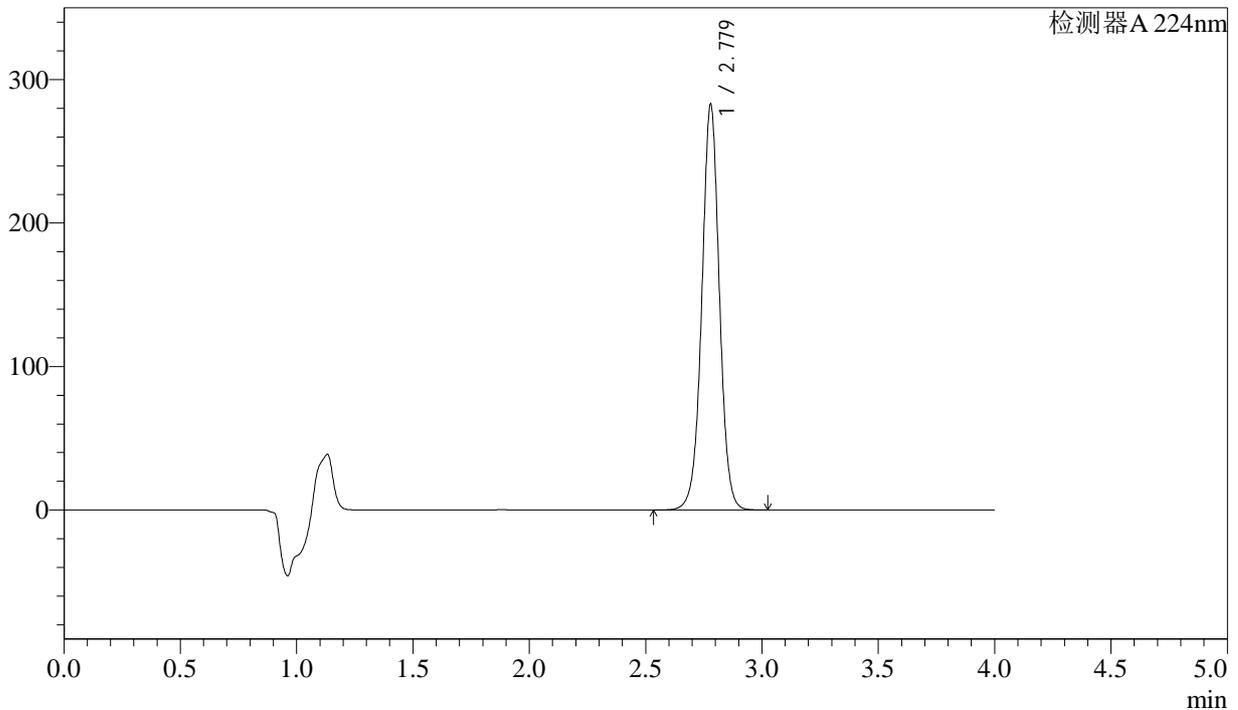
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1733-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:23:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1489337	100.000	282756	6658	1.004	--
总计		1489337	100.000	282756			

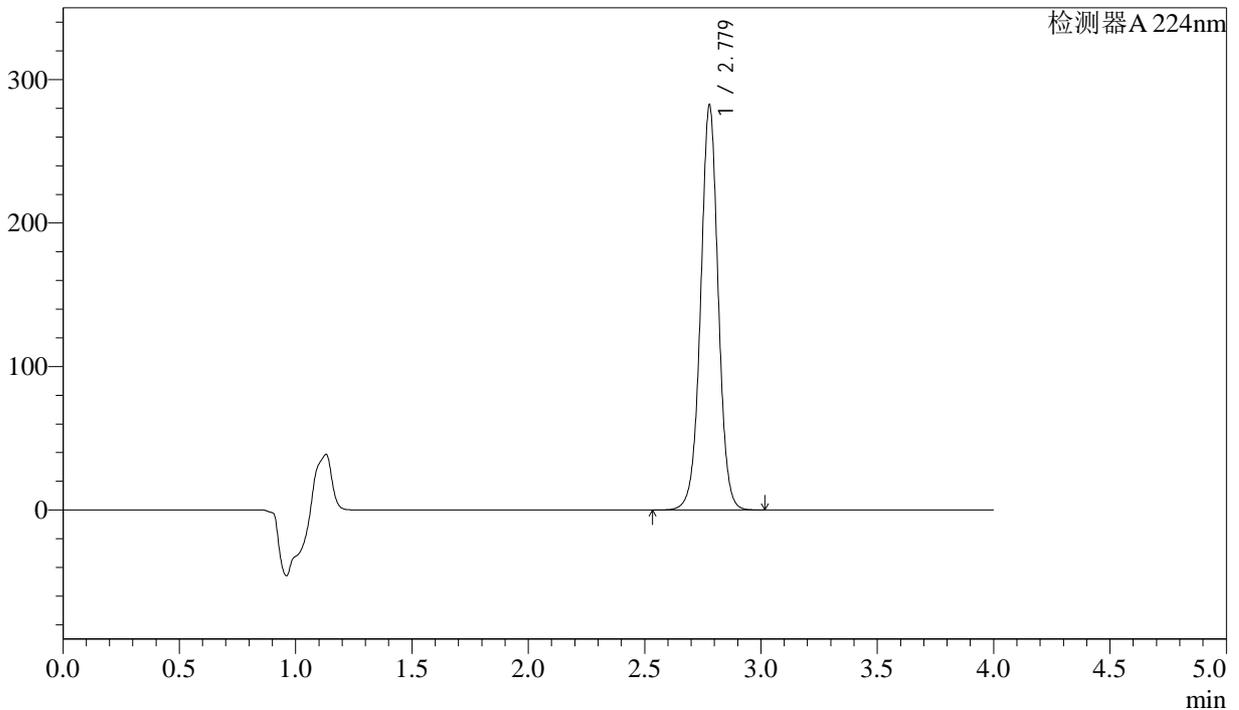
图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1734-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:27:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1487556	100.000	282112	6643	1.003	--
总计		1487556	100.000	282112			

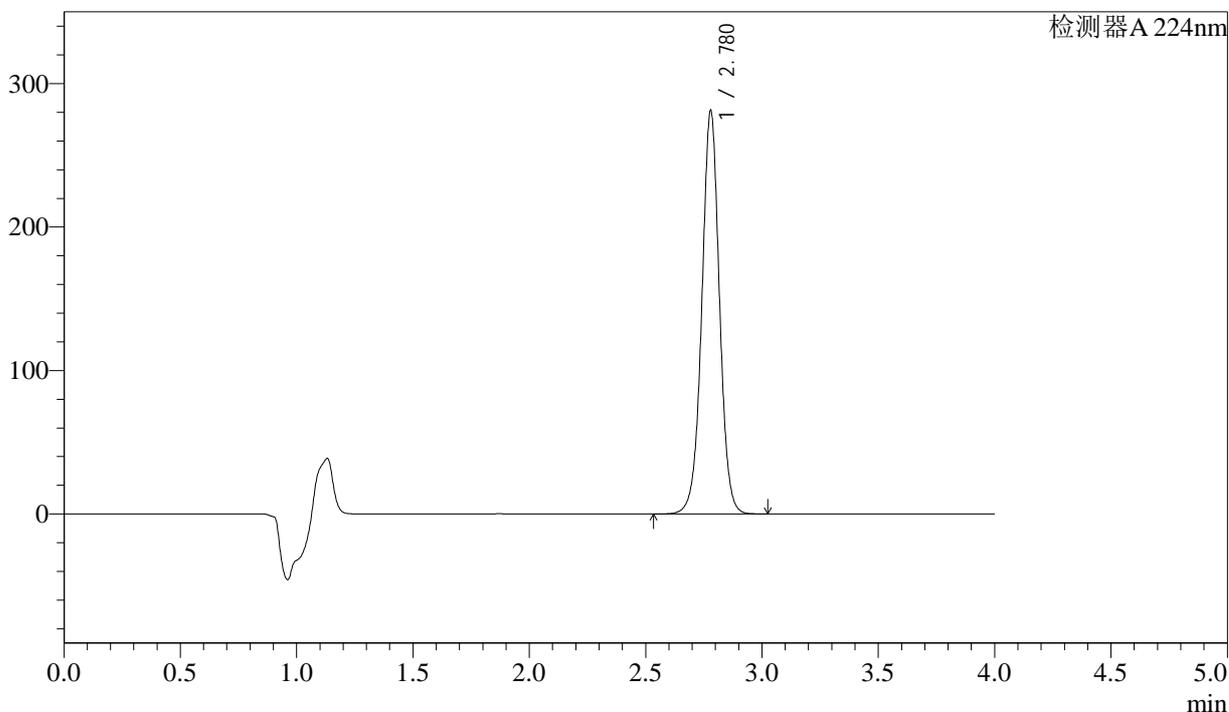
图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1735-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:31:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1482307	100.000	281223	6647	1.003	--
总计		1482307	100.000	281223			

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



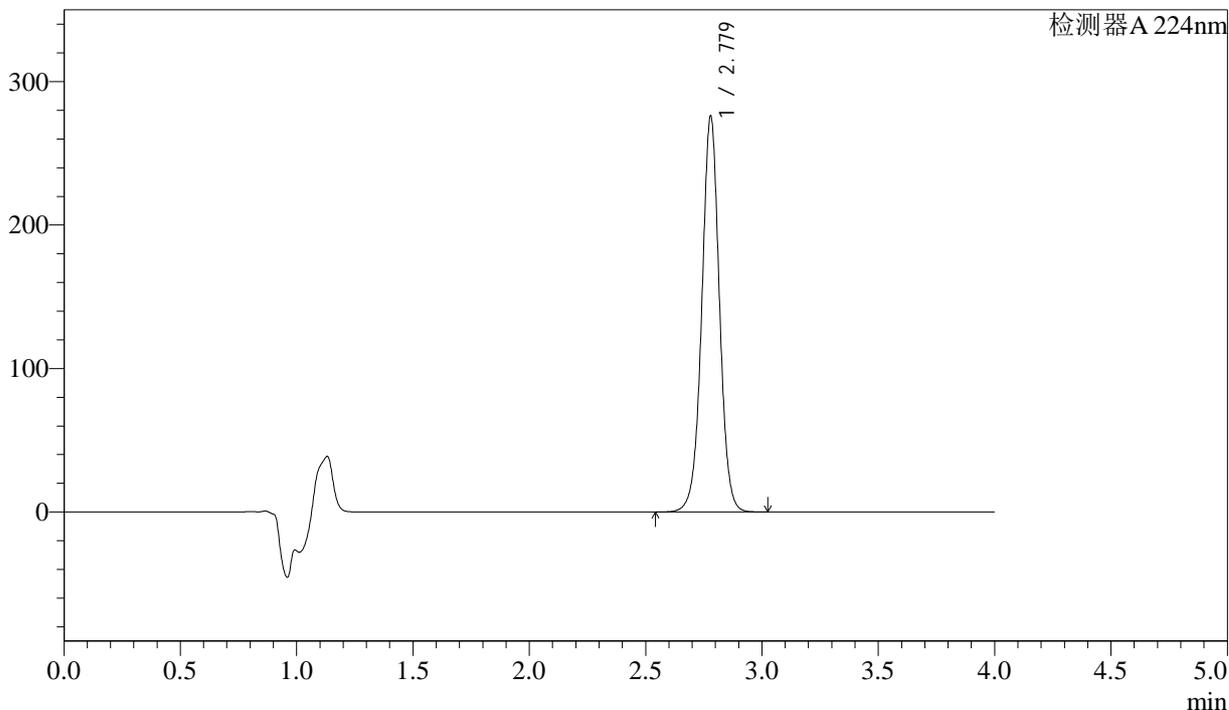
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1736-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:36:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1455432	100.000	275994	6640	1.003	--
总计		1455432	100.000	275994			

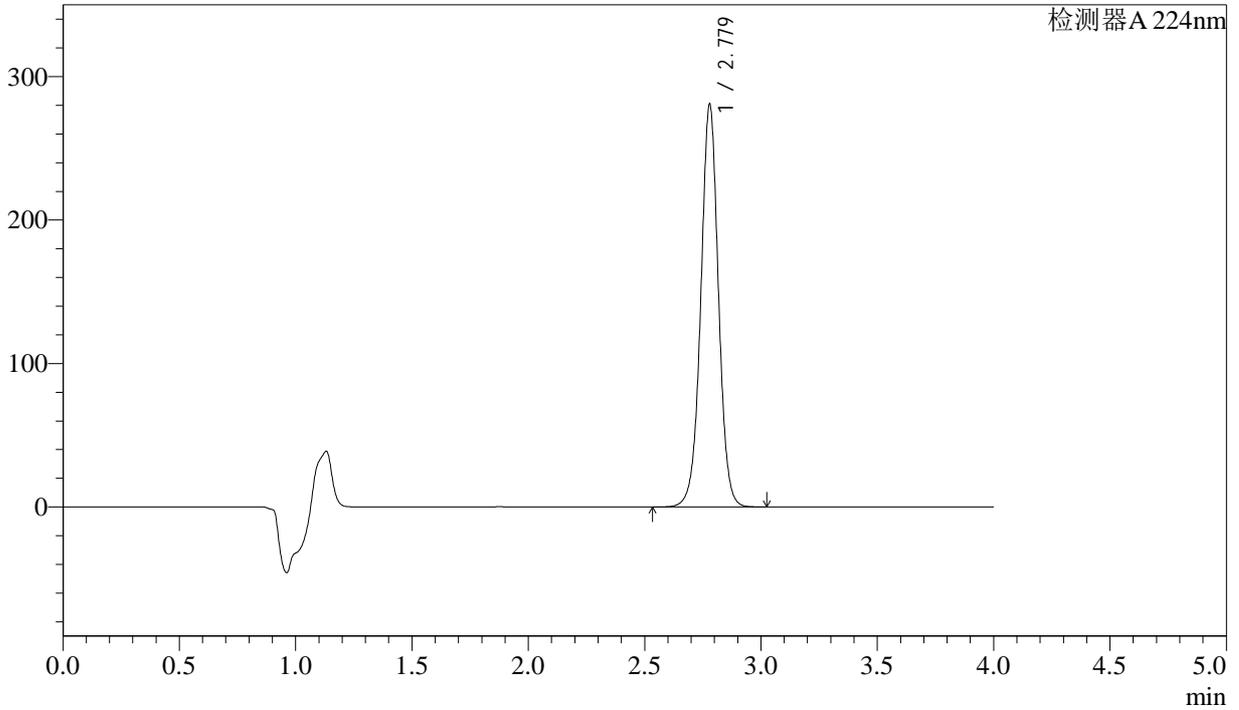
图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1737-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:40:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1480824	100.000	280710	6634	1.002	--
总计		1480824	100.000	280710			

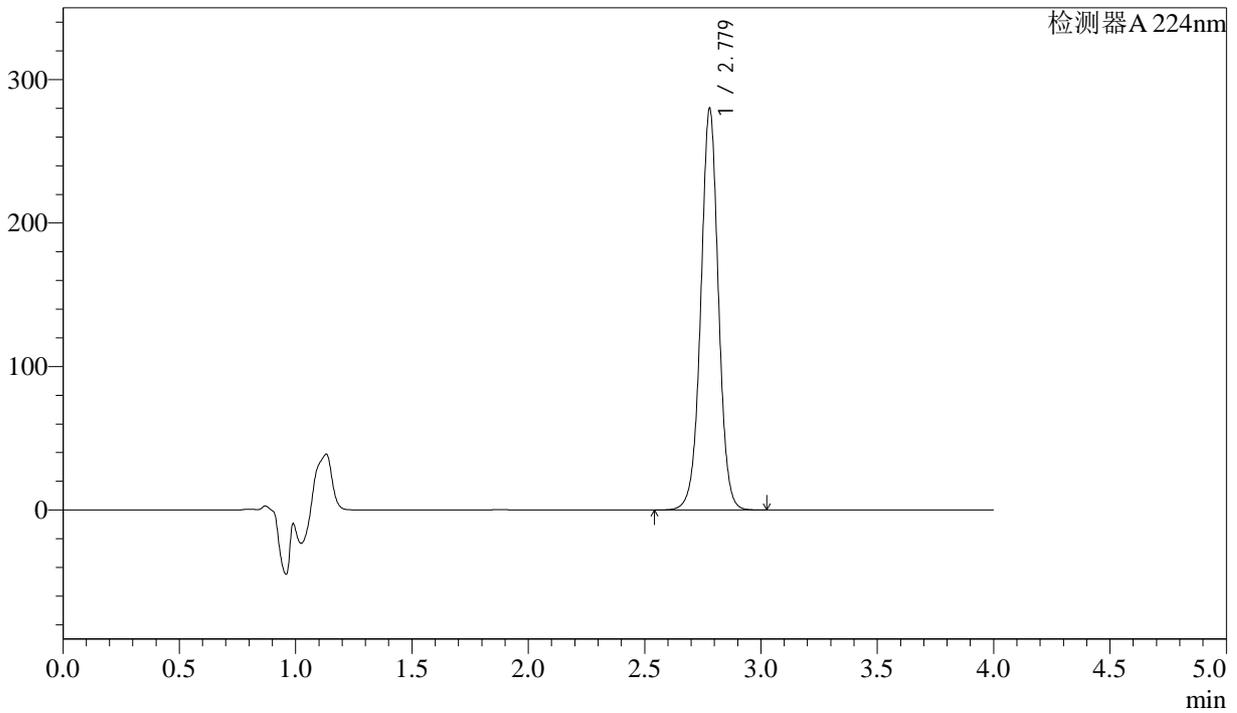
图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1738-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:45:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1477075	100.000	279951	6632	1.002	--
总计		1477075	100.000	279951			

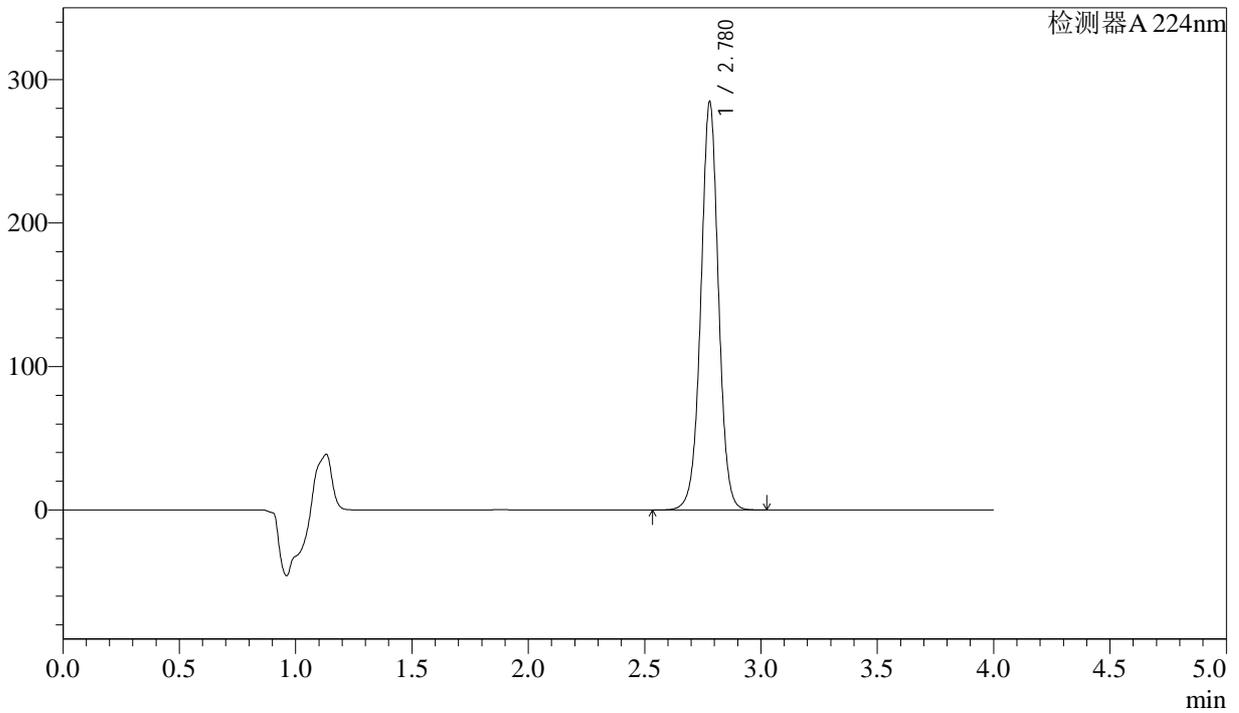
图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1739-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1502084	100.000	284608	6623	1.002	--
总计		1502084	100.000	284608			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



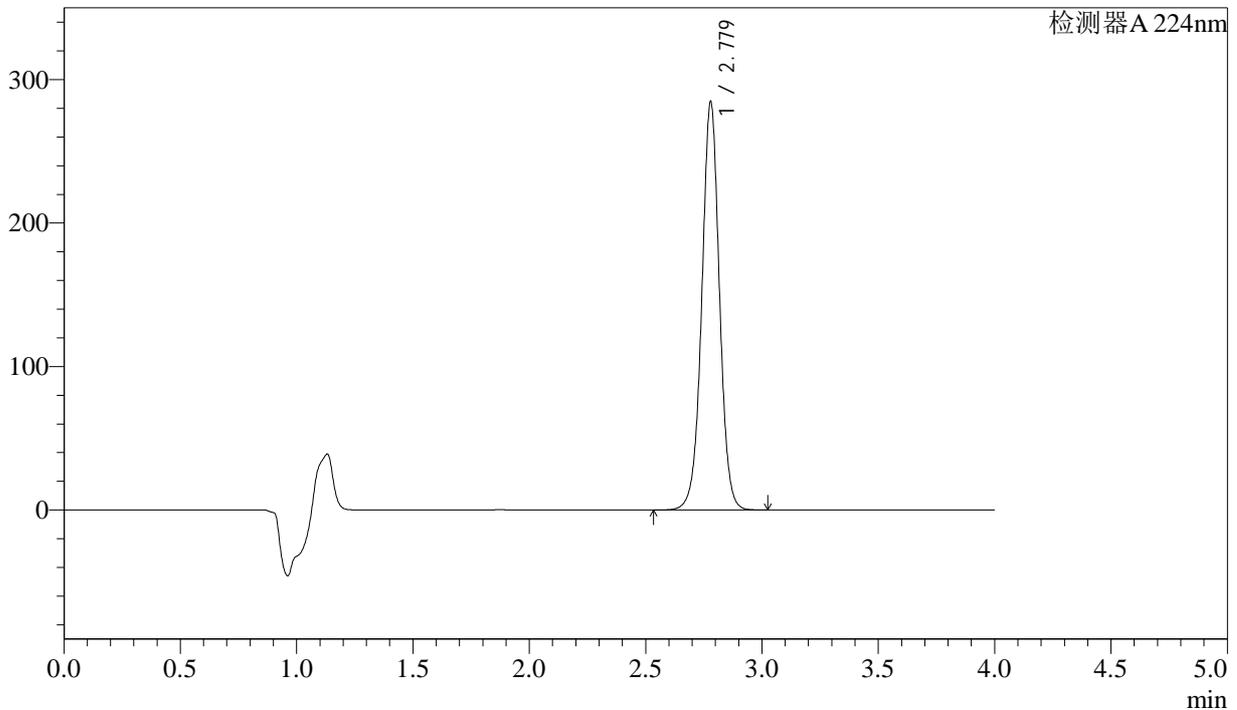
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1740-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:53:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1502367	100.000	284585	6628	1.002	--
总计		1502367	100.000	284585			

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



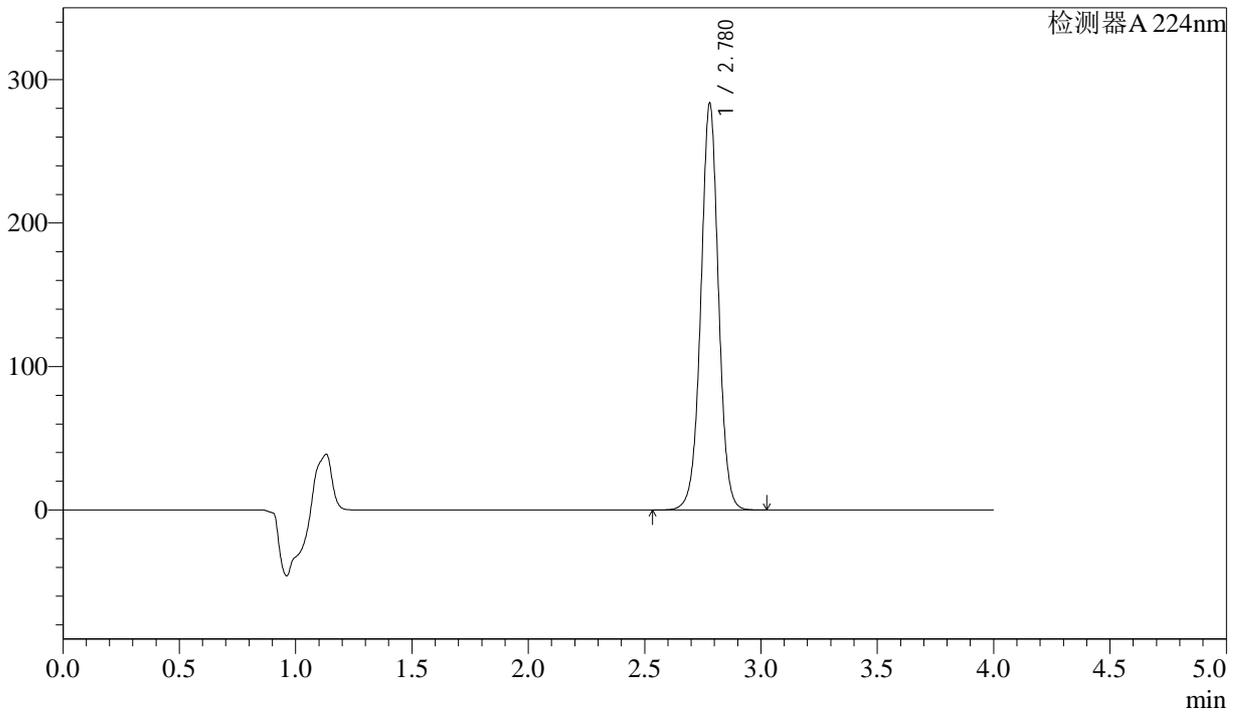
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1741-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 22:58:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1497537	100.000	283582	6616	1.002	--
总计		1497537	100.000	283582			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



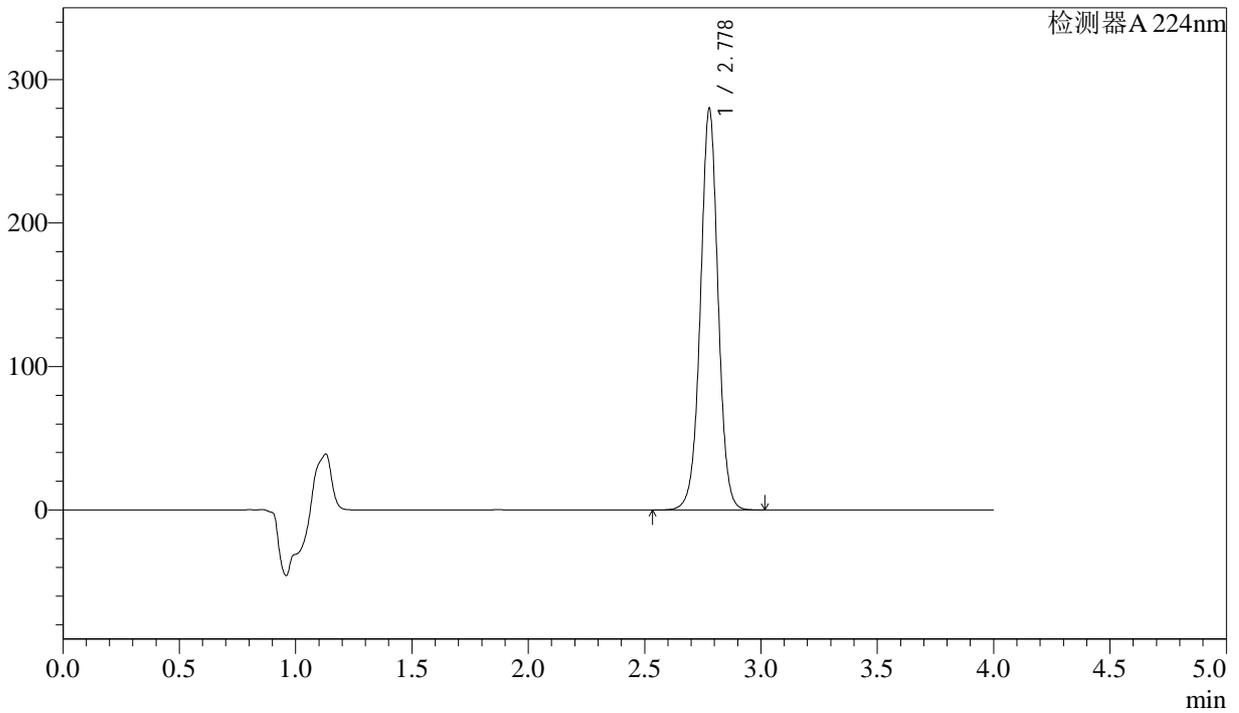
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1742-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:02:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1478070	100.000	279352	6607	1.001	--
总计		1478070	100.000	279352			

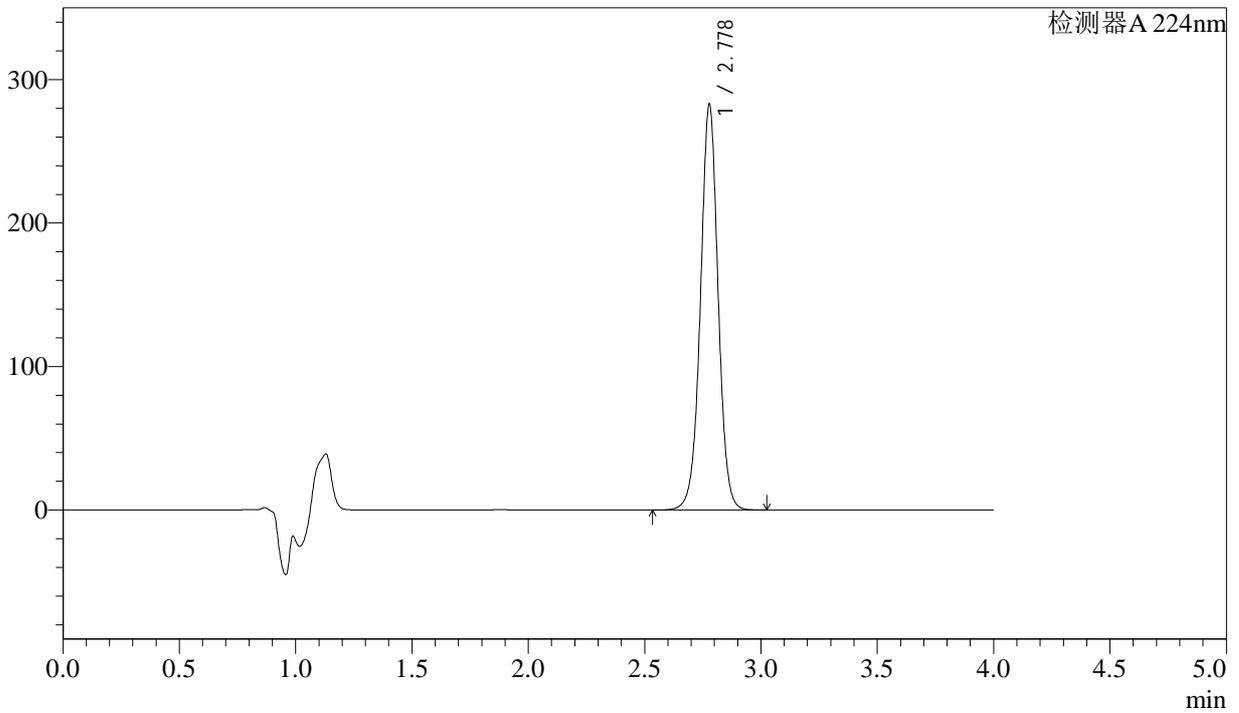
图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1743-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:06:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1494375	100.000	282419	6605	1.001	--
总计		1494375	100.000	282419			

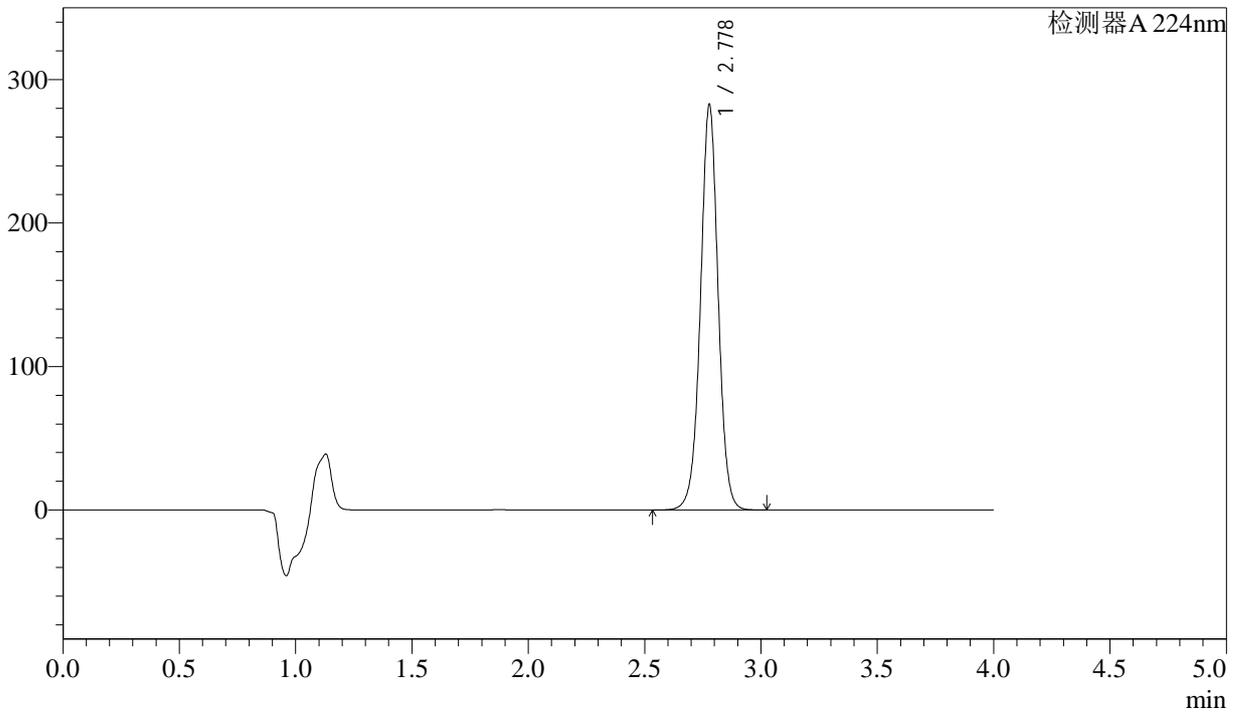
图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1744-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1493613	100.000	282223	6600	1.001	--
总计		1493613	100.000	282223			

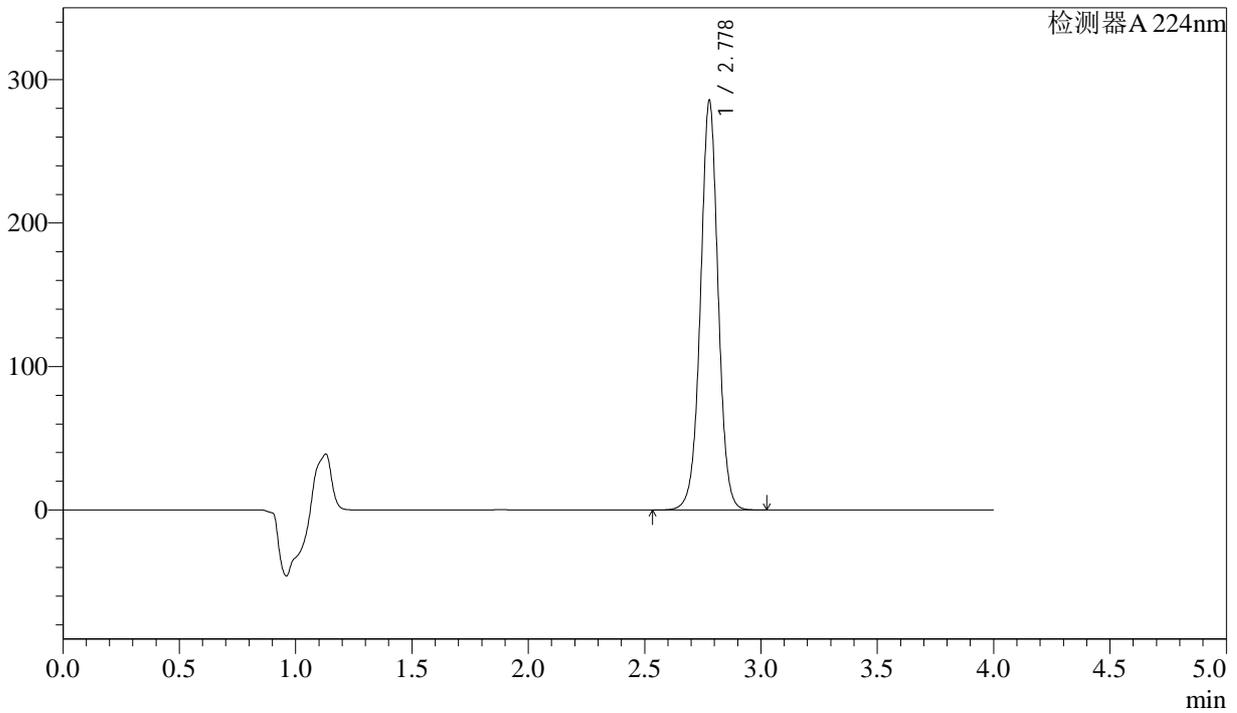
图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1745-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:15:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1509502	100.000	285117	6596	1.001	--
总计		1509502	100.000	285117			

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



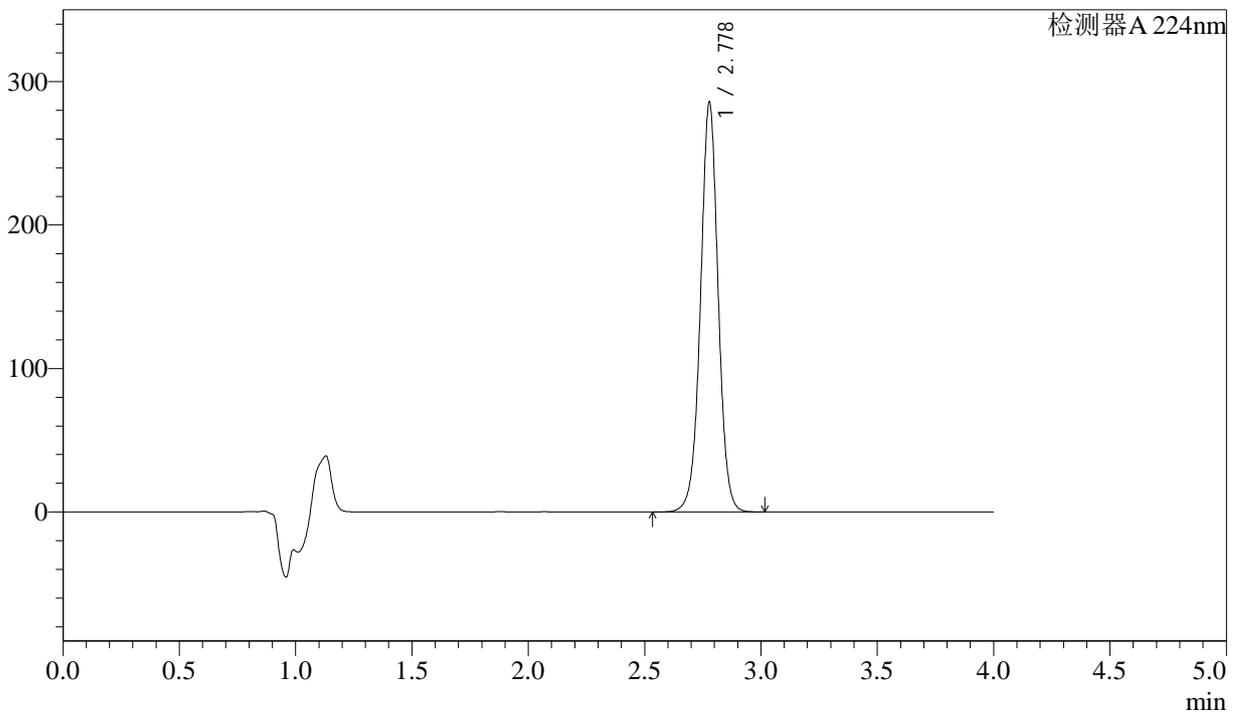
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1746-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:20:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1510279	100.000	285272	6595	1.001	--
总计		1510279	100.000	285272			

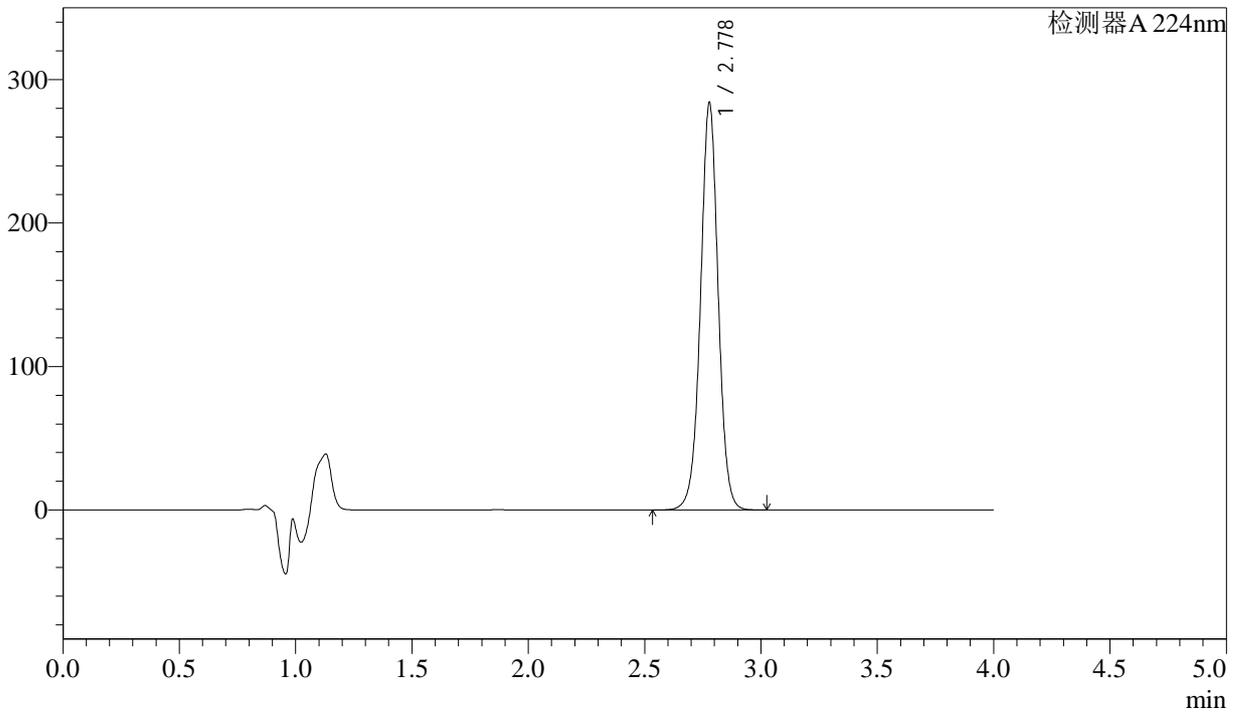
图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1747-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1502150	100.000	283637	6590	1.001	--
总计		1502150	100.000	283637			

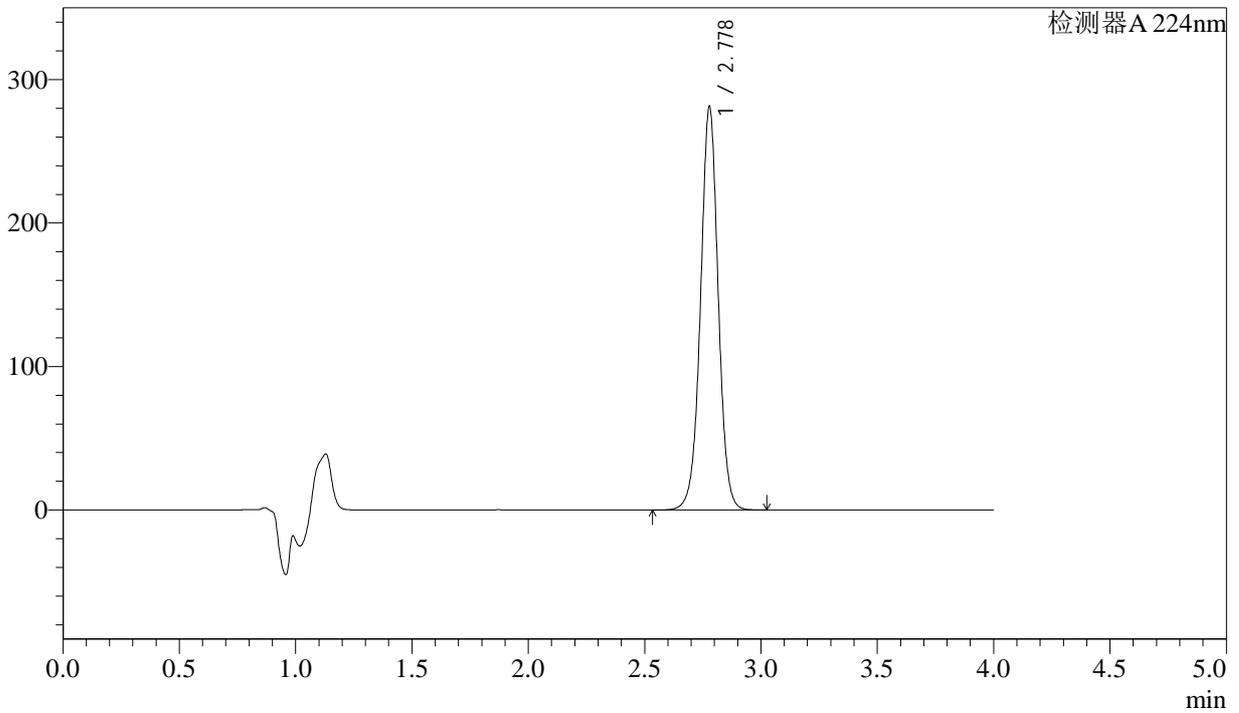
图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1748-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:28:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1488376	100.000	280979	6584	1.001	--
总计		1488376	100.000	280979			

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



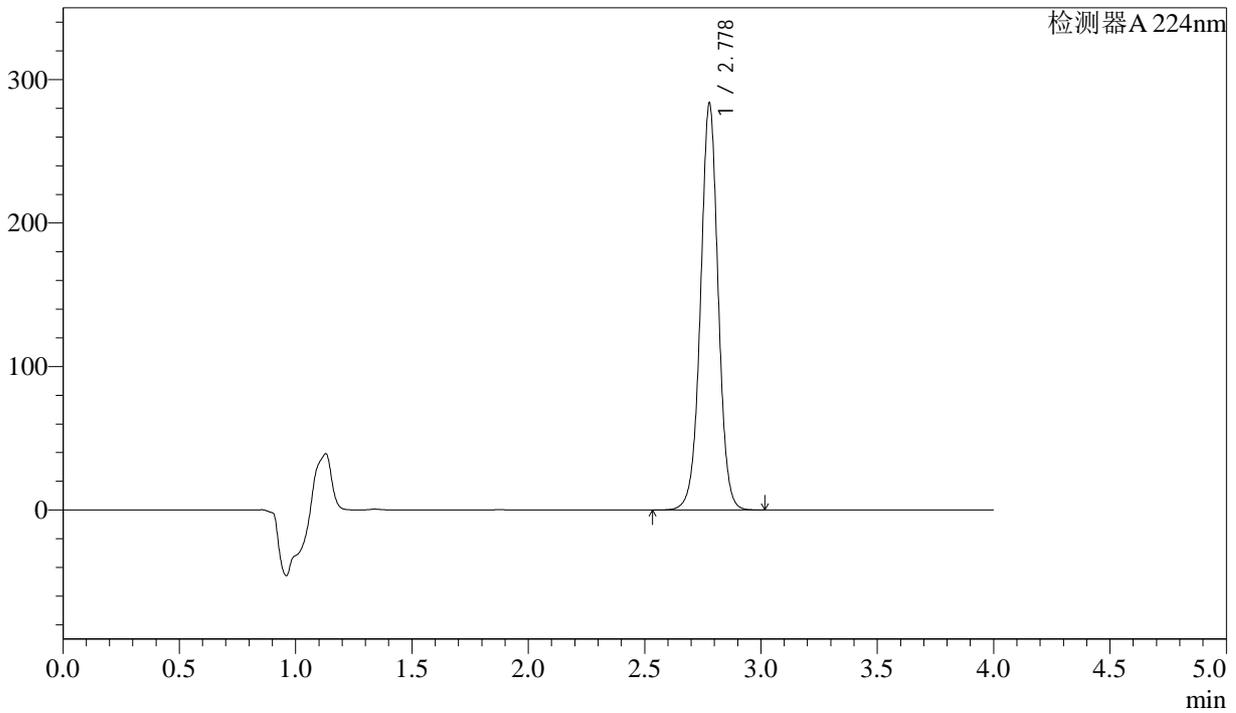
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1749-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1501028	100.000	283285	6581	1.000	--
总计		1501028	100.000	283285			

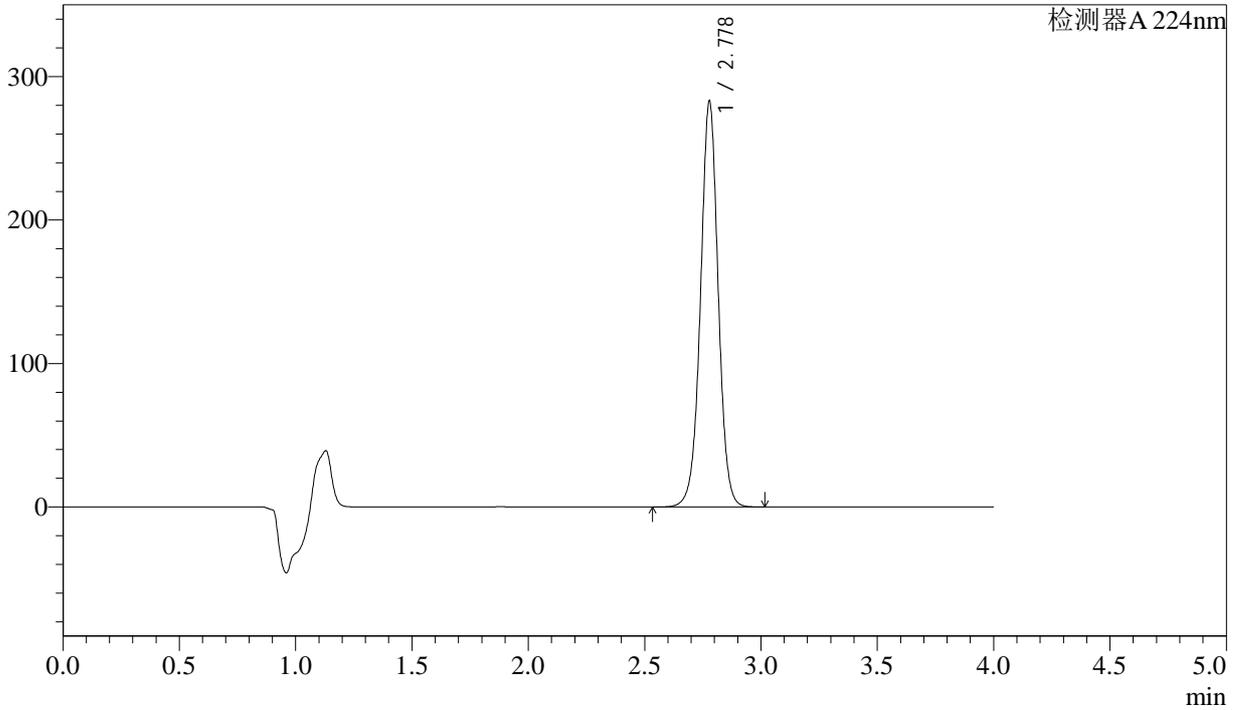
图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1750-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:37:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:40:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1498247	100.000	282584	6573	1.000	--
总计		1498247	100.000	282584			

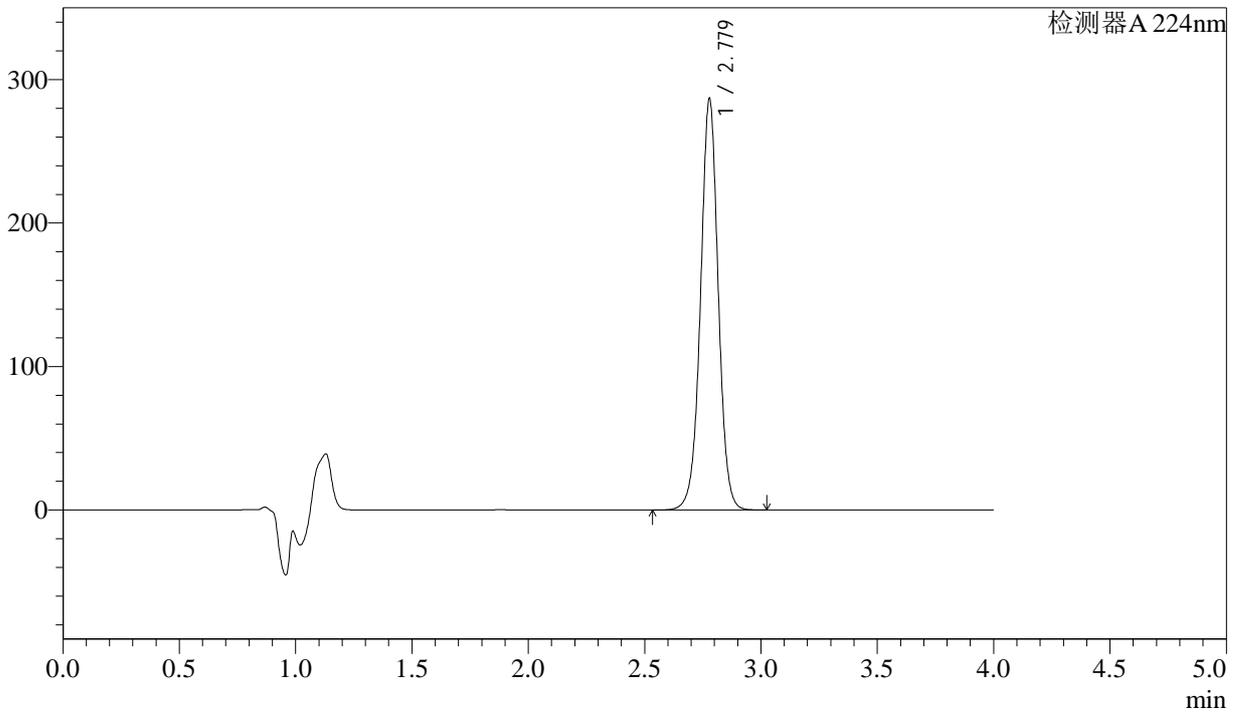
图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1751-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:42:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1519616	100.000	286541	6565	0.999	--
总计		1519616	100.000	286541			

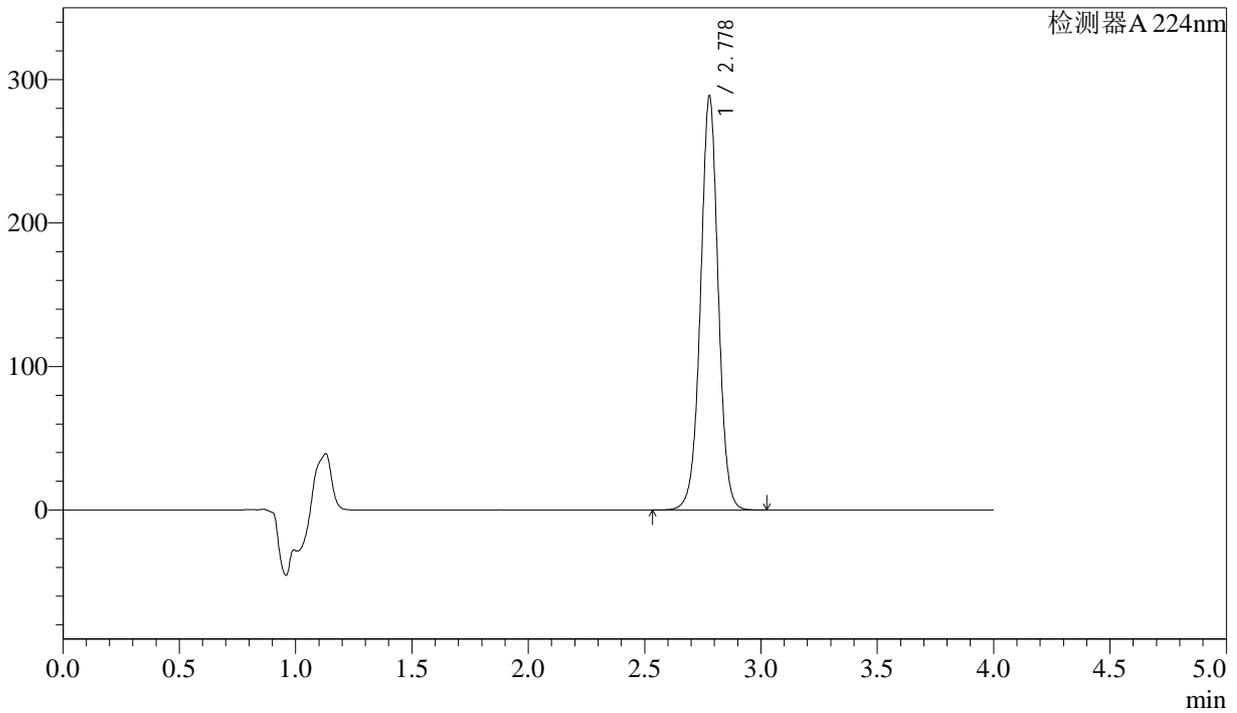
图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1752-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1529883	100.000	288293	6560	0.999	--
总计		1529883	100.000	288293			

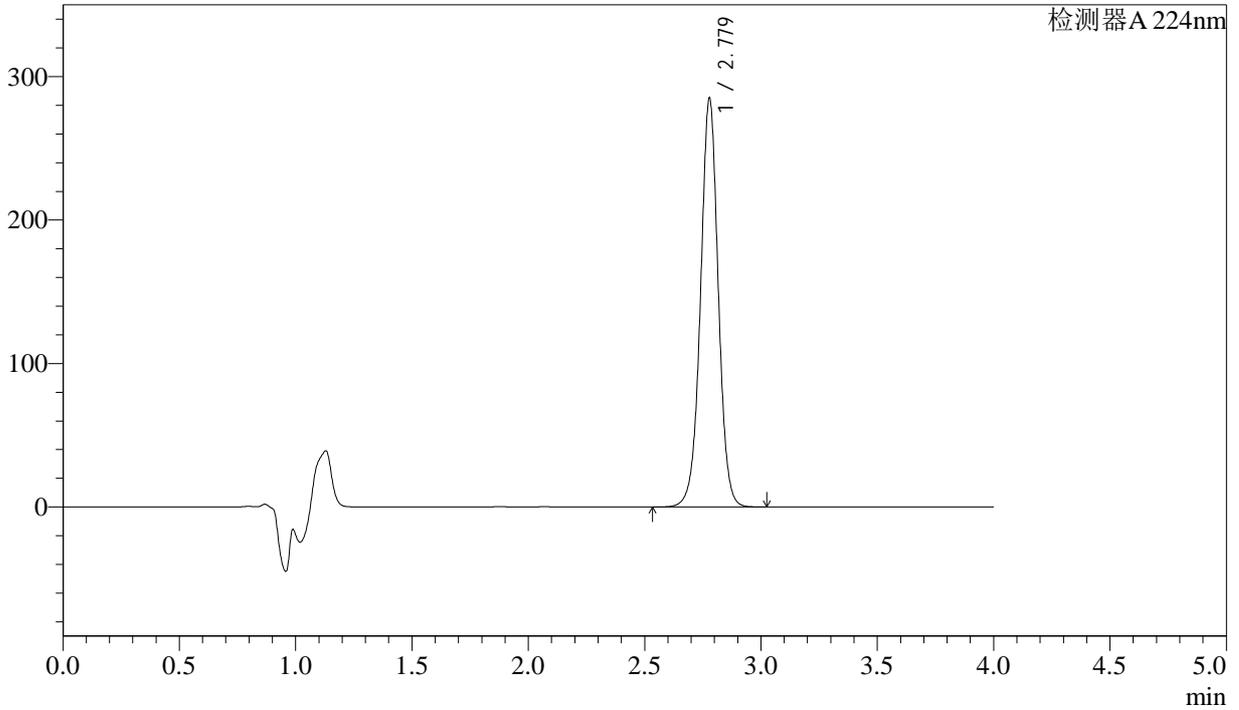
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1753-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:50:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1511656	100.000	284769	6553	0.999	--
总计		1511656	100.000	284769			

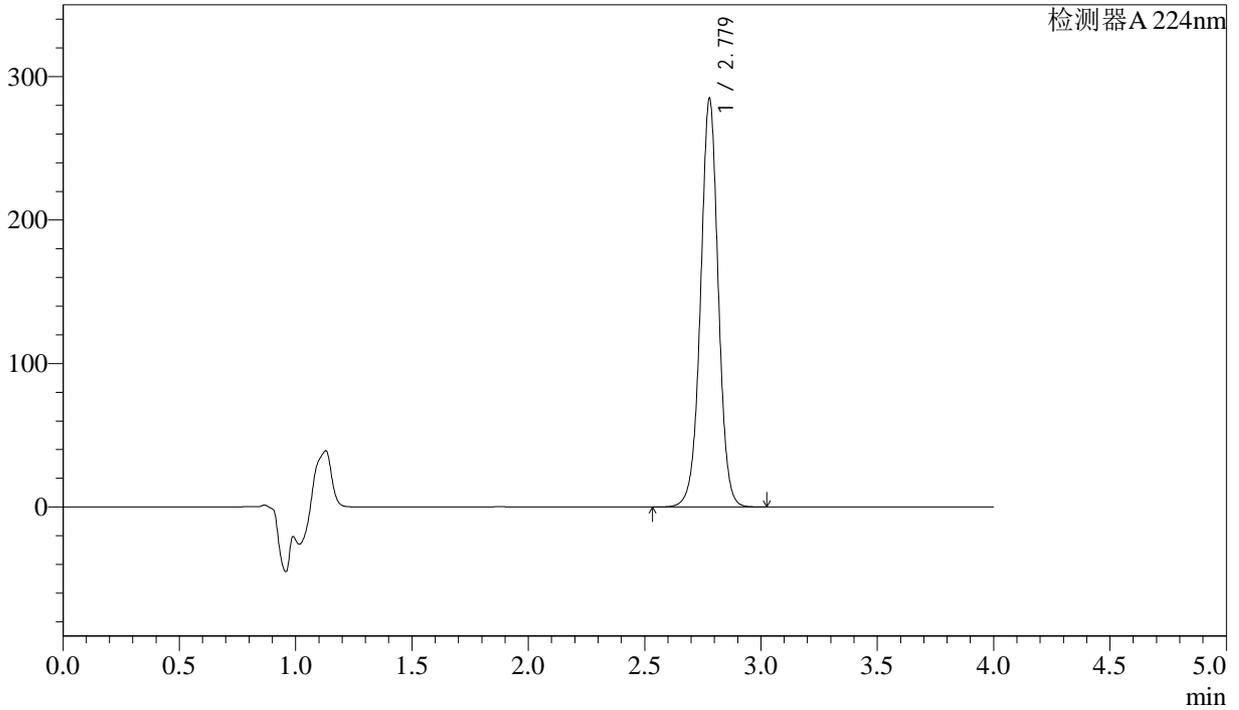
图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1754-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:55:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1511293	100.000	284652	6552	0.999	--
总计		1511293	100.000	284652			

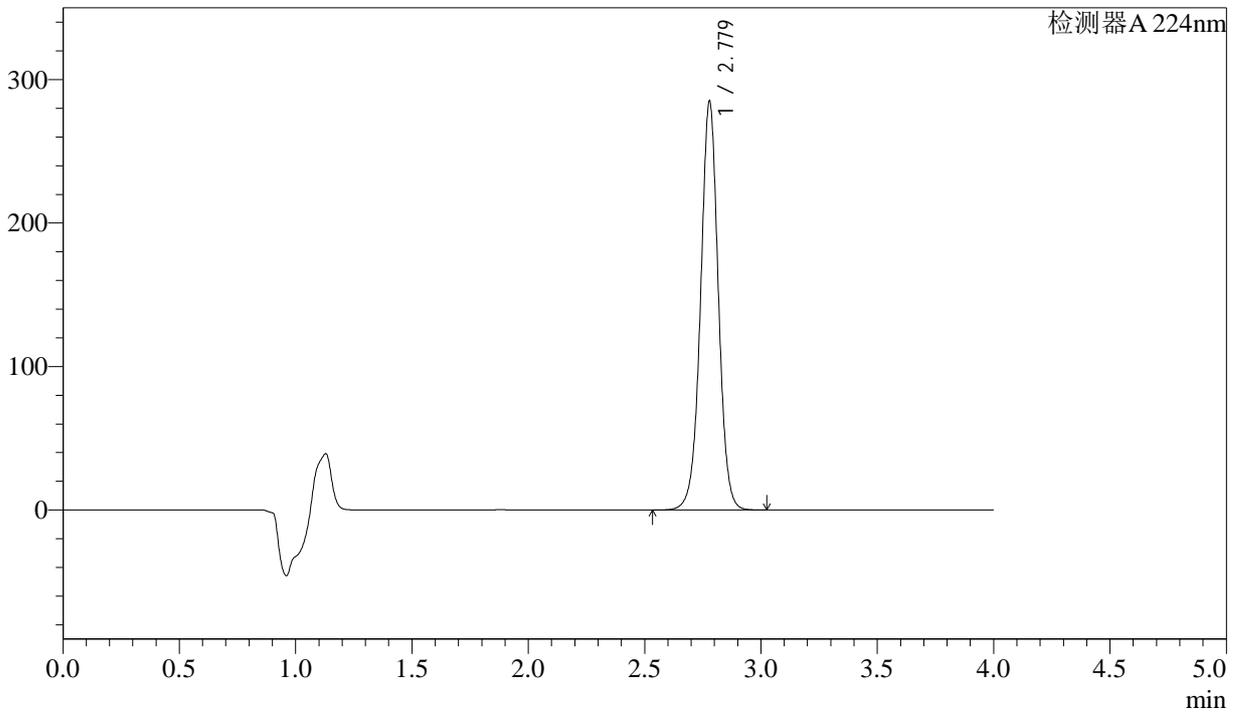
图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1755-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 23:59:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1512304	100.000	284790	6544	0.999	--
总计		1512304	100.000	284790			

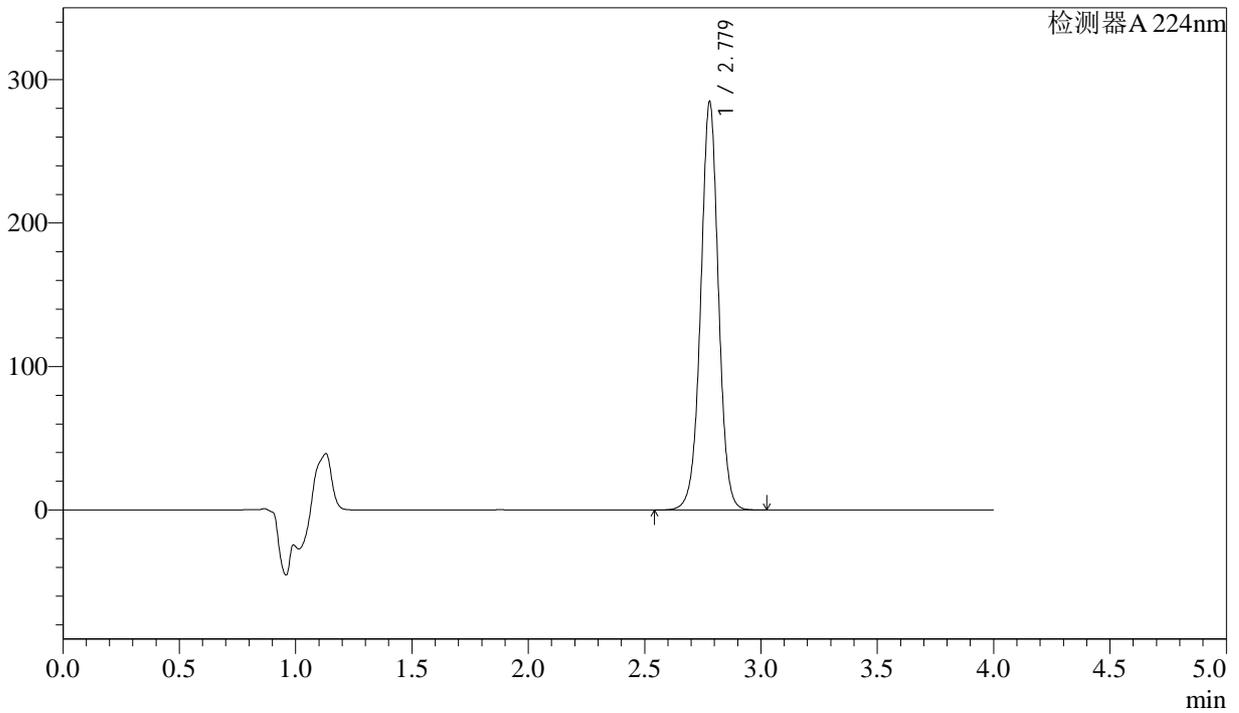
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1756-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1511755	100.000	284653	6537	0.998	--
总计		1511755	100.000	284653			

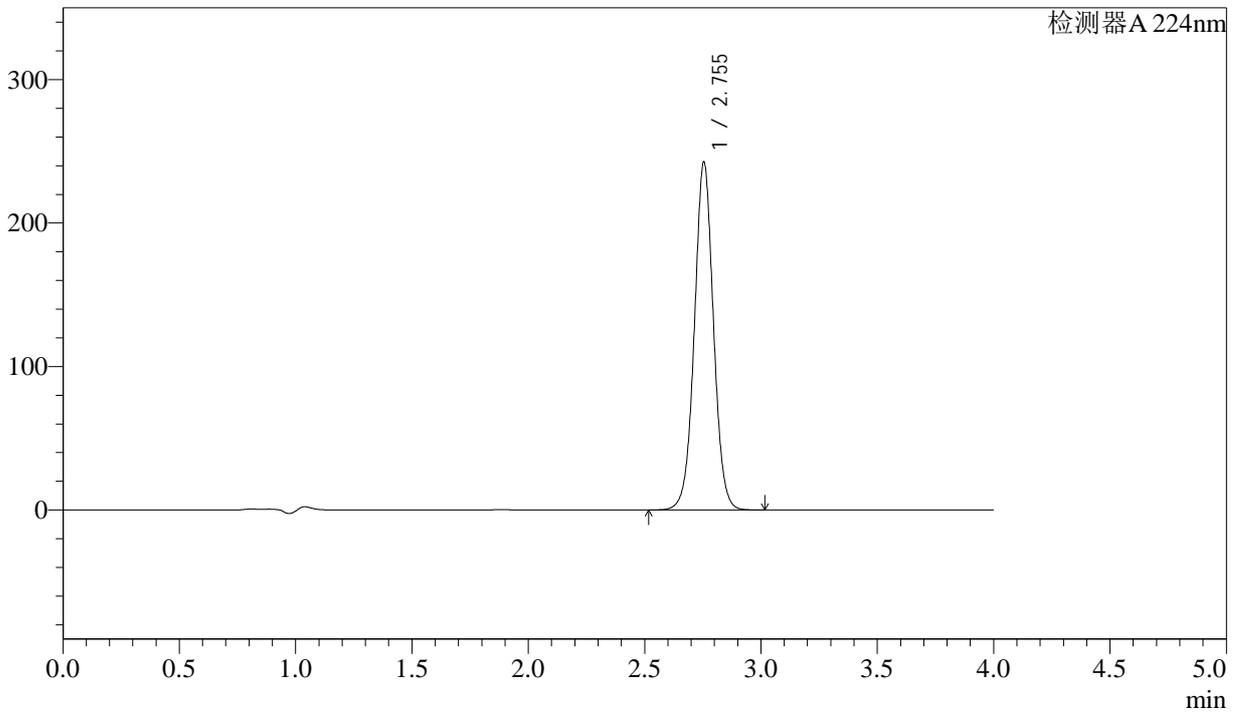
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1757-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:08:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1384069	100.000	242515	5530	1.022	--
总计		1384069	100.000	242515			

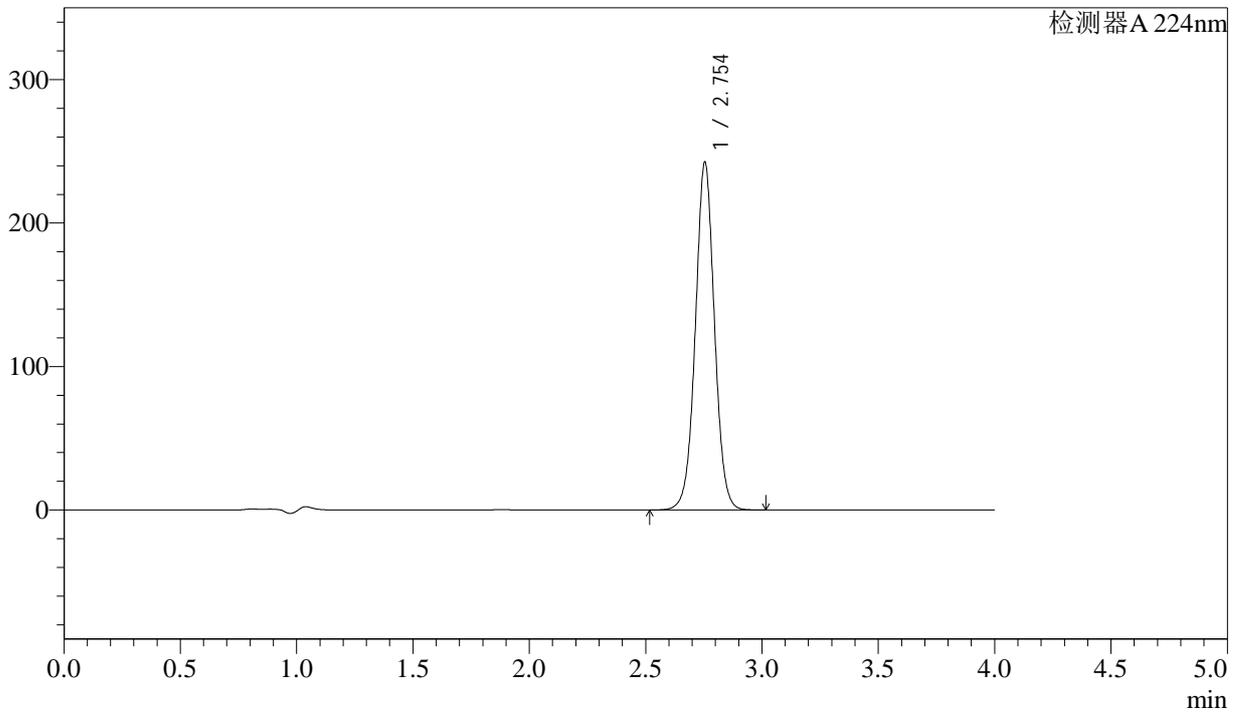
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1758-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:12:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1384631	100.000	242408	5521	1.022	--
总计		1384631	100.000	242408			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性1-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



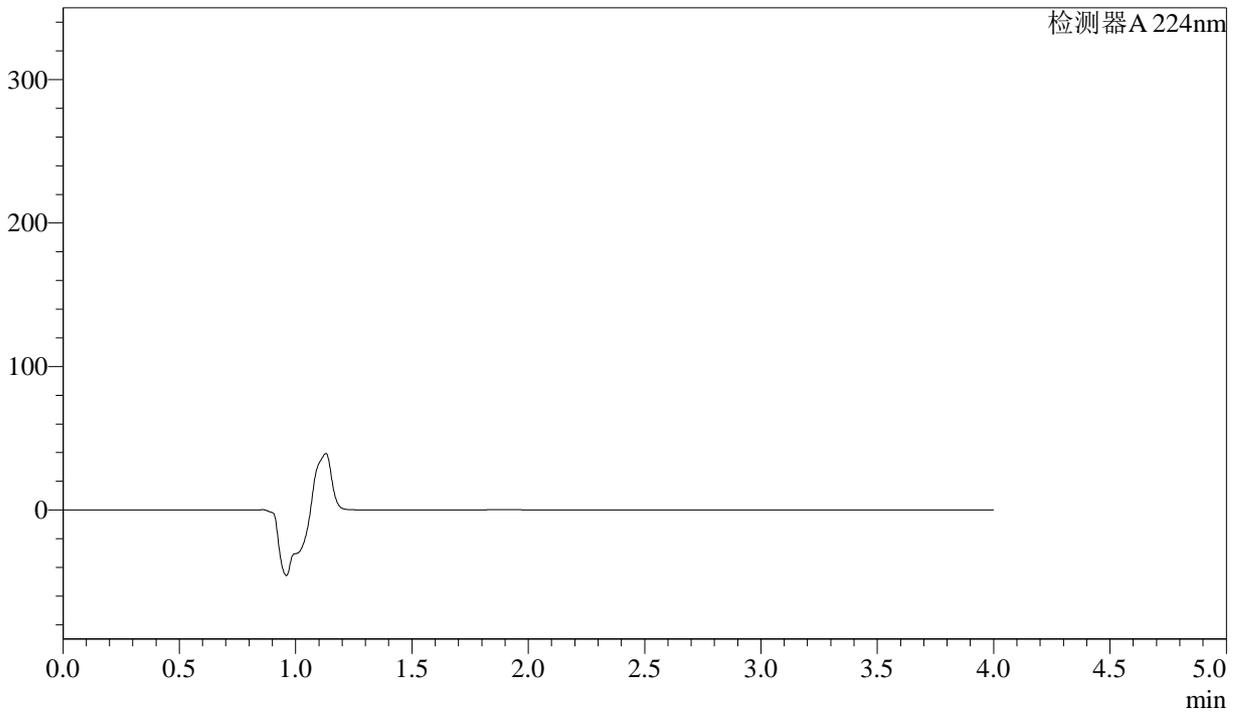
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1759-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

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

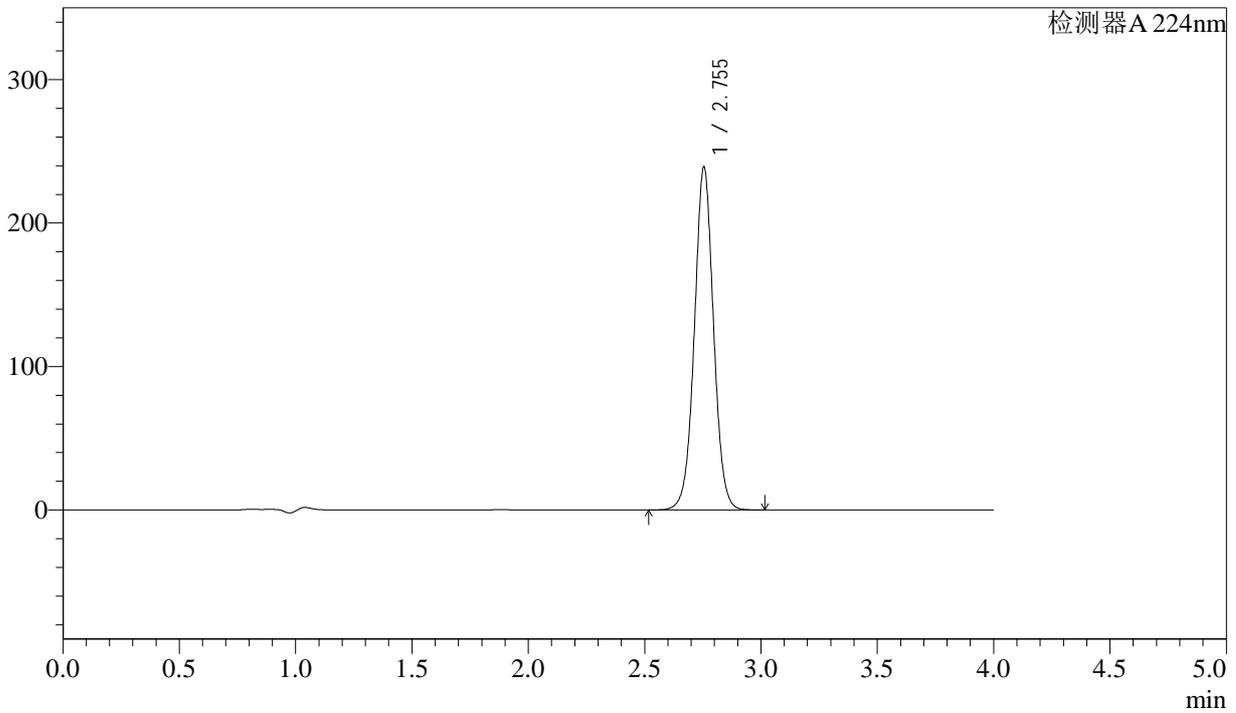
图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1760-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:21:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1370118	100.000	239075	5481	1.022	--
总计		1370118	100.000	239075			

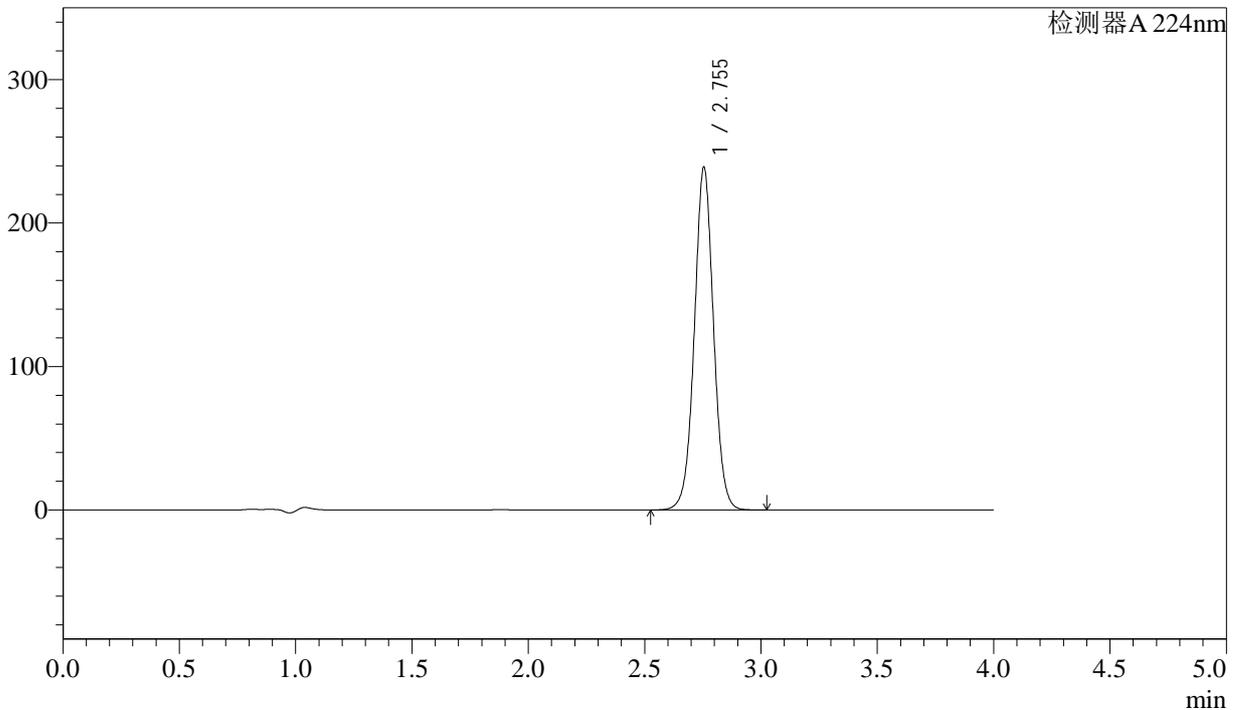
图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1761-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:26:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1370216	100.000	238959	5477	1.022	--
总计		1370216	100.000	238959			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



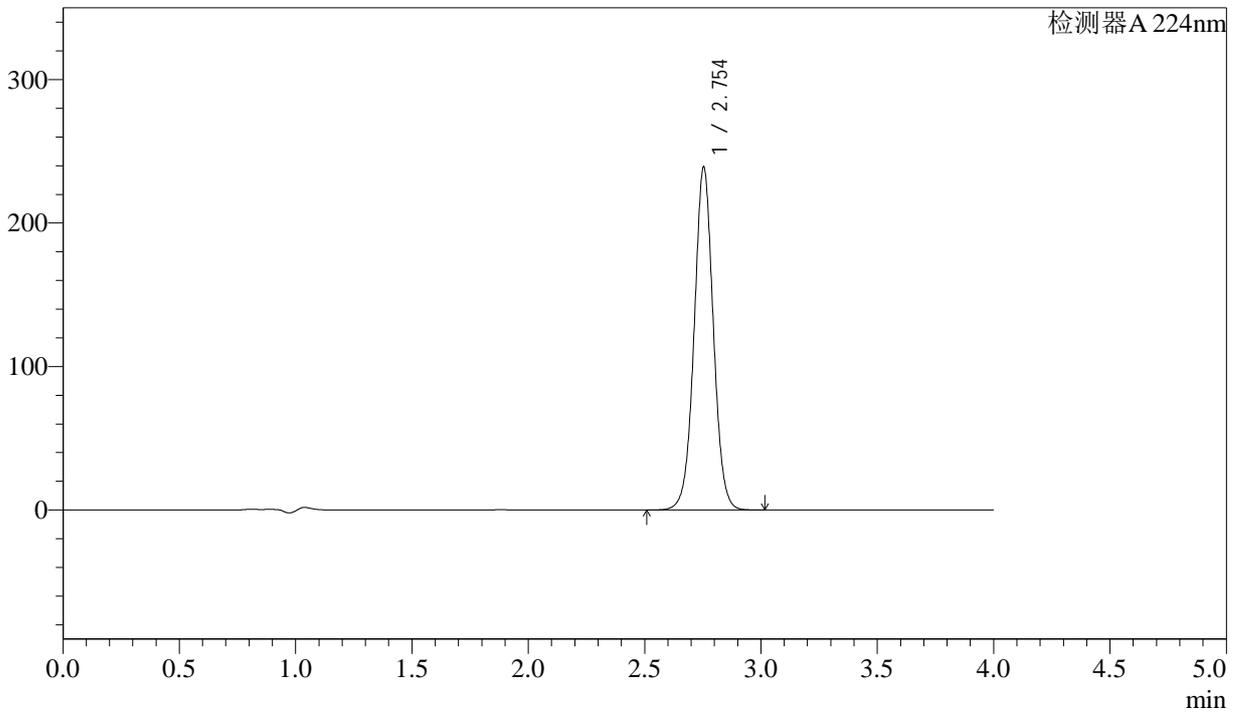
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1762-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:30:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1370369	100.000	238904	5475	1.021	--
总计		1370369	100.000	238904			

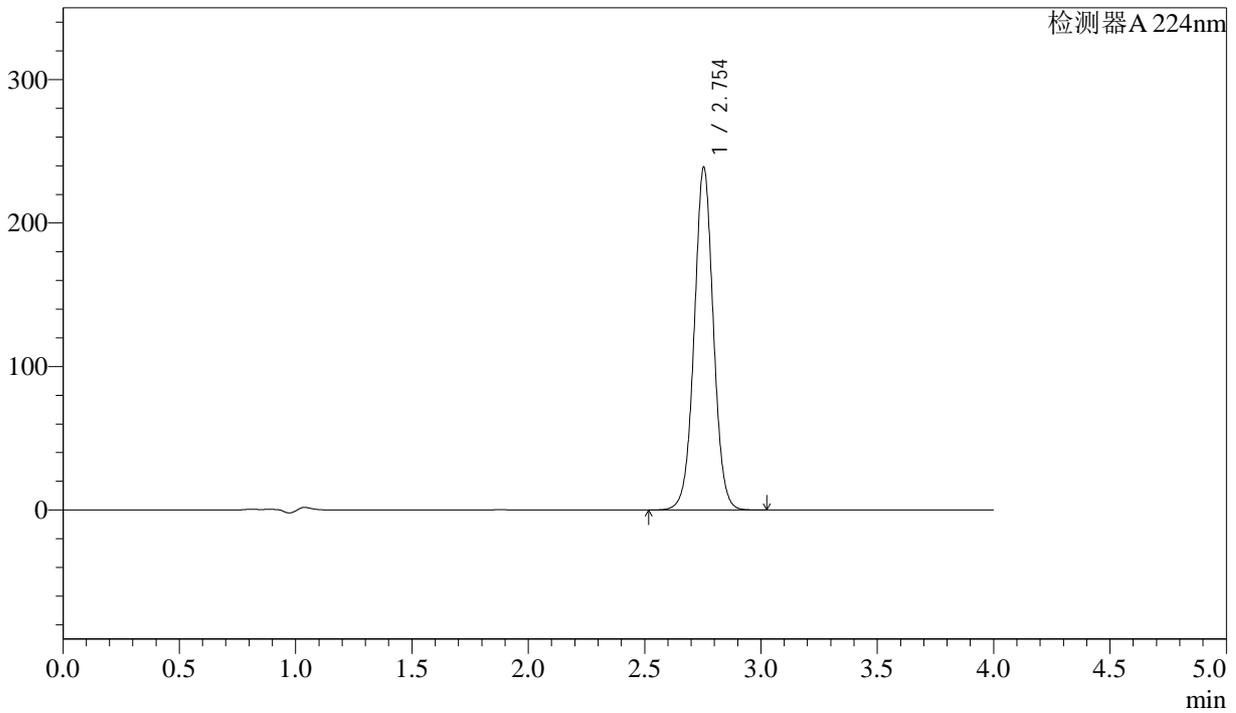
图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1763-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1370516	100.000	238809	5471	1.022	--
总计		1370516	100.000	238809			

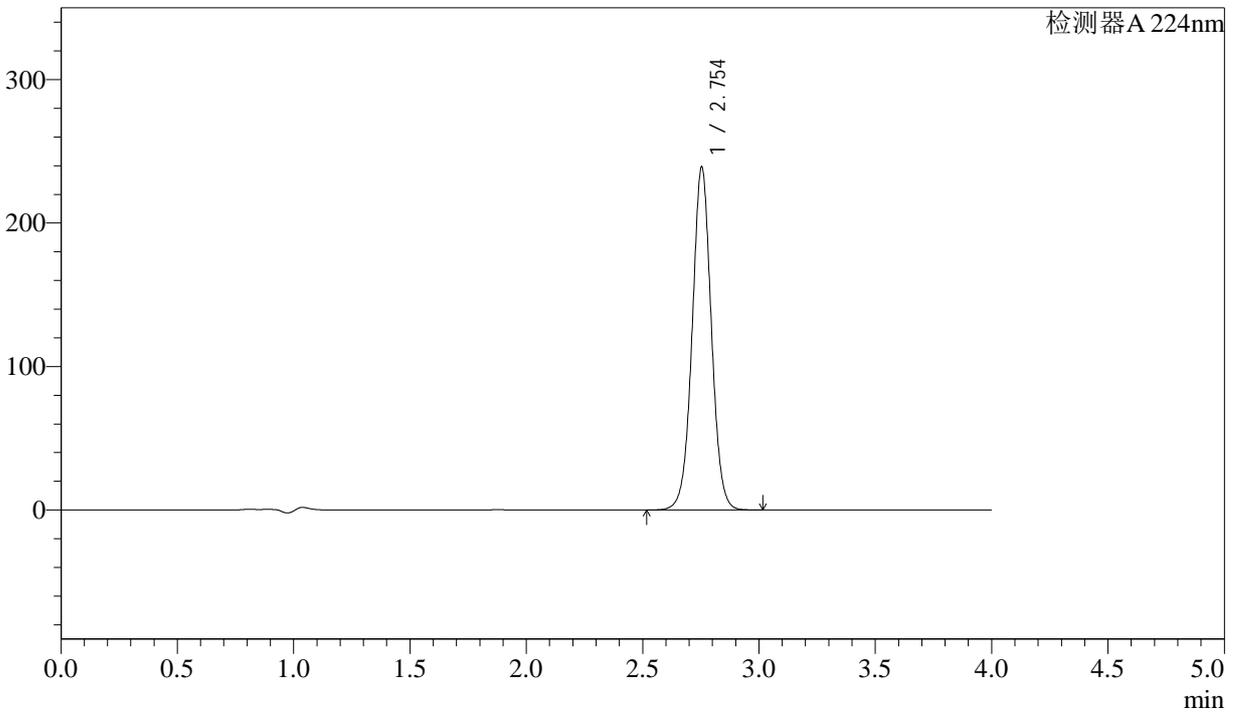
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1764-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:39:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1370519	100.000	238986	5478	1.021	--
总计		1370519	100.000	238986			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



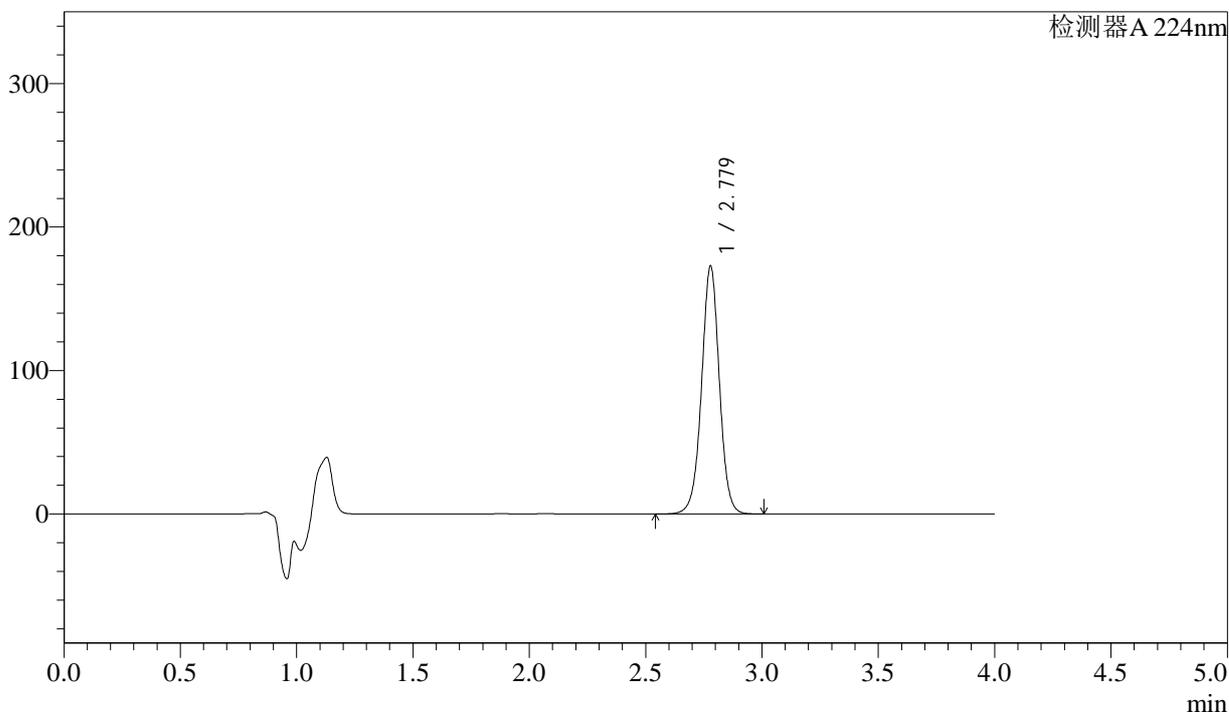
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1765-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:43:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	920262	100.000	172803	6507	0.998	--
总计		920262	100.000	172803			

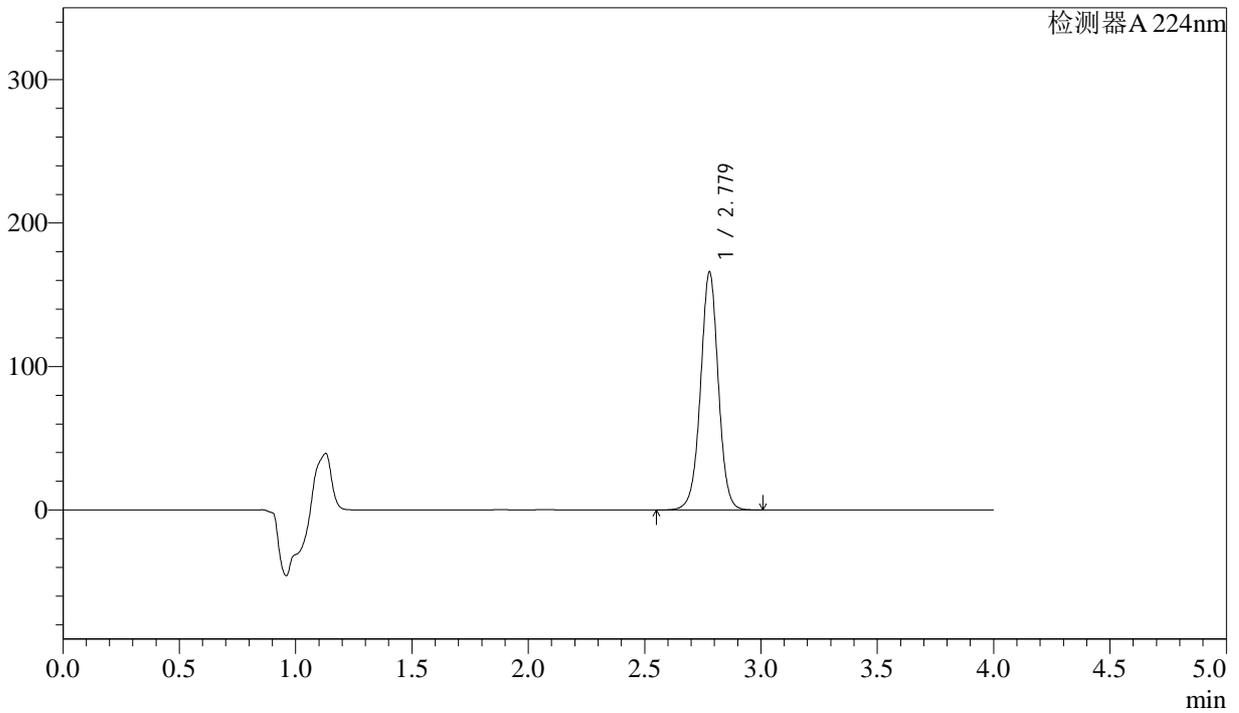
图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1766-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	883366	100.000	165858	6506	0.998	--
总计		883366	100.000	165858			

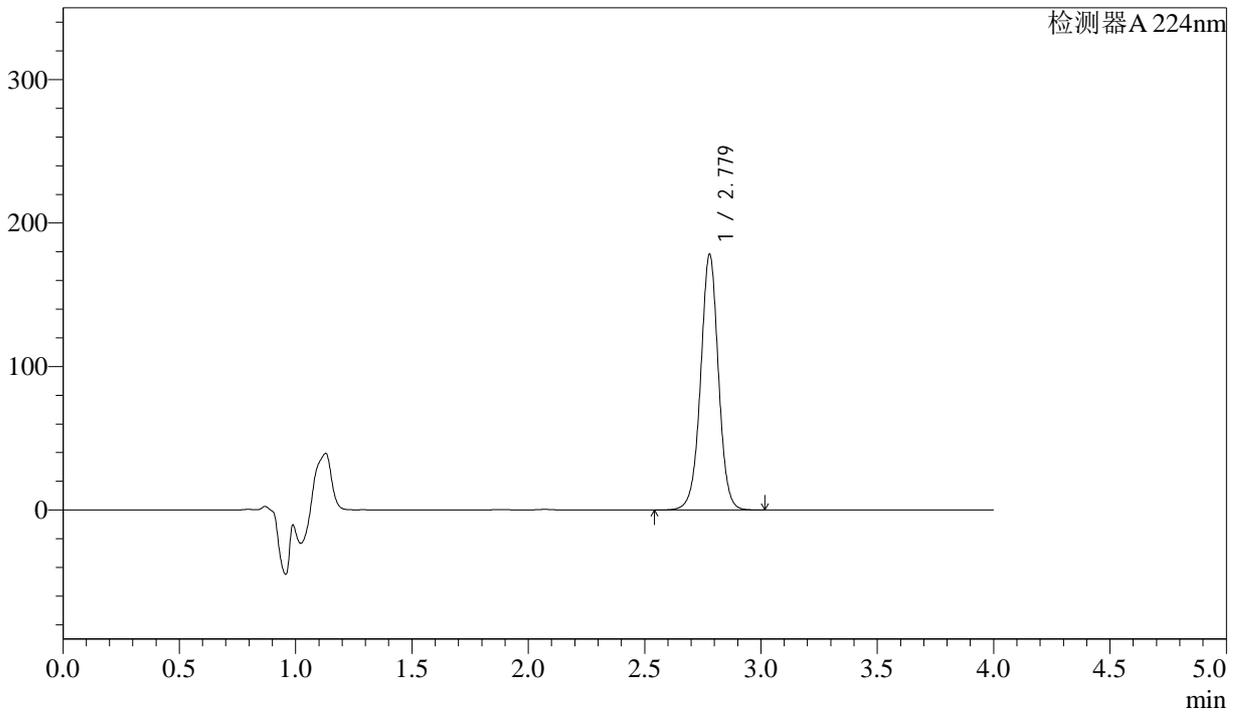
图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1767-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:52:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	949647	100.000	178300	6508	0.998	--
总计		949647	100.000	178300			

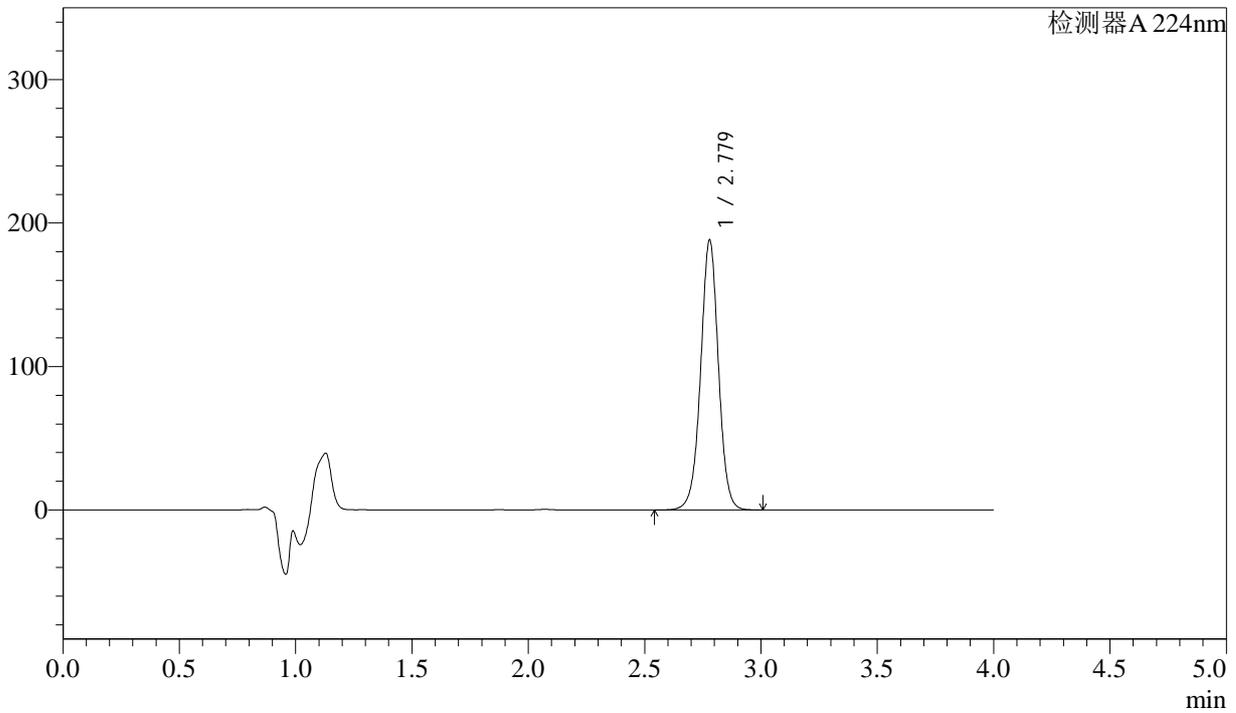
图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1768-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 00:57:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1002502	100.000	188153	6502	0.998	--
总计		1002502	100.000	188153			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



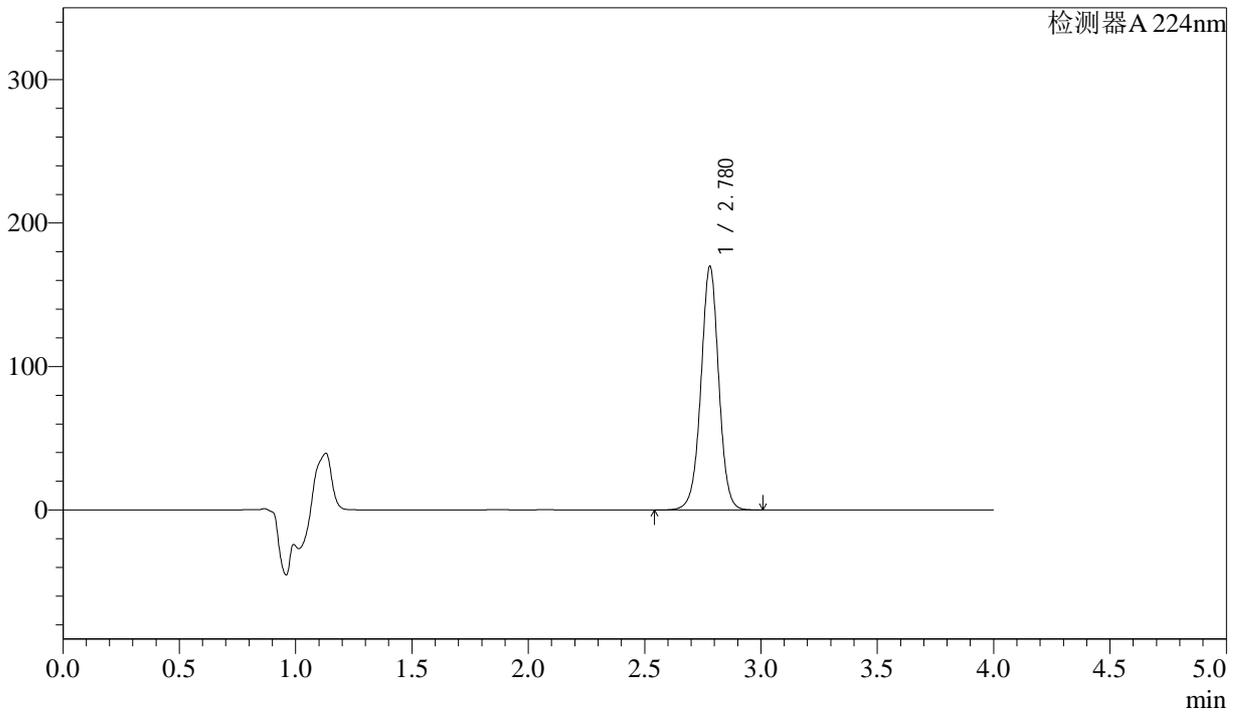
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1769-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:01:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	905360	100.000	169901	6498	0.998	--
总计		905360	100.000	169901			

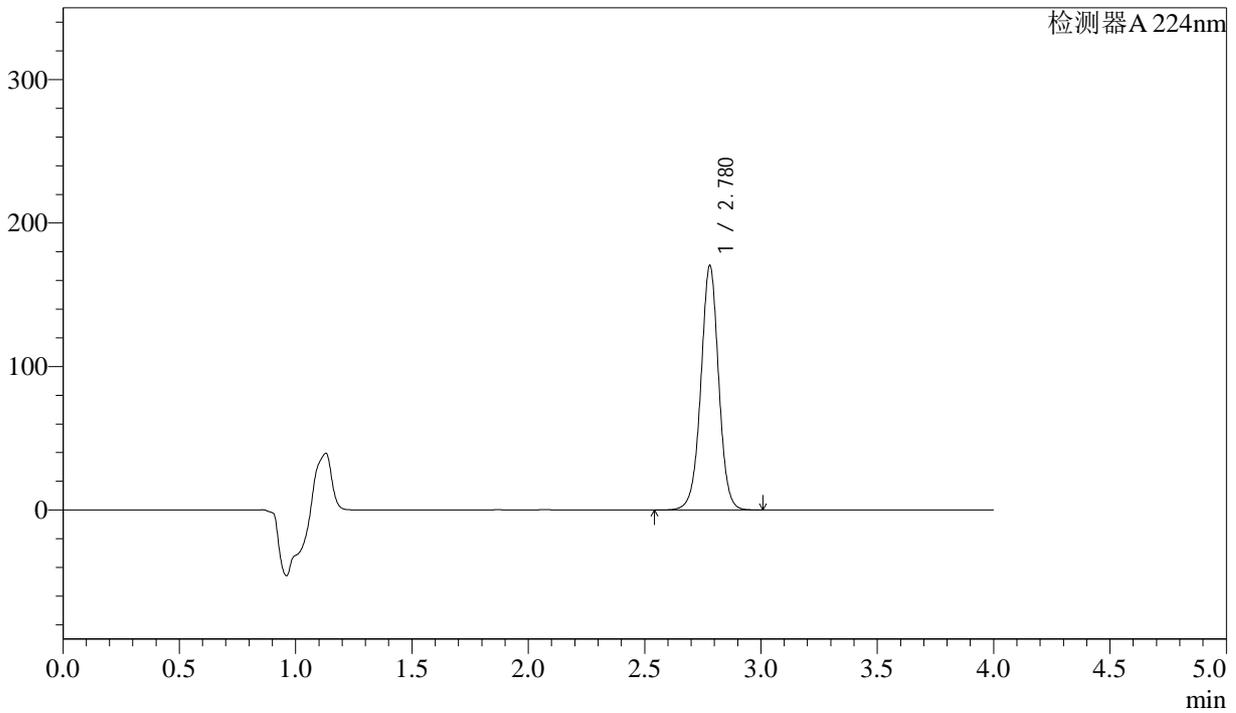
图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1770-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	908097	100.000	170423	6498	0.997	--
总计		908097	100.000	170423			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



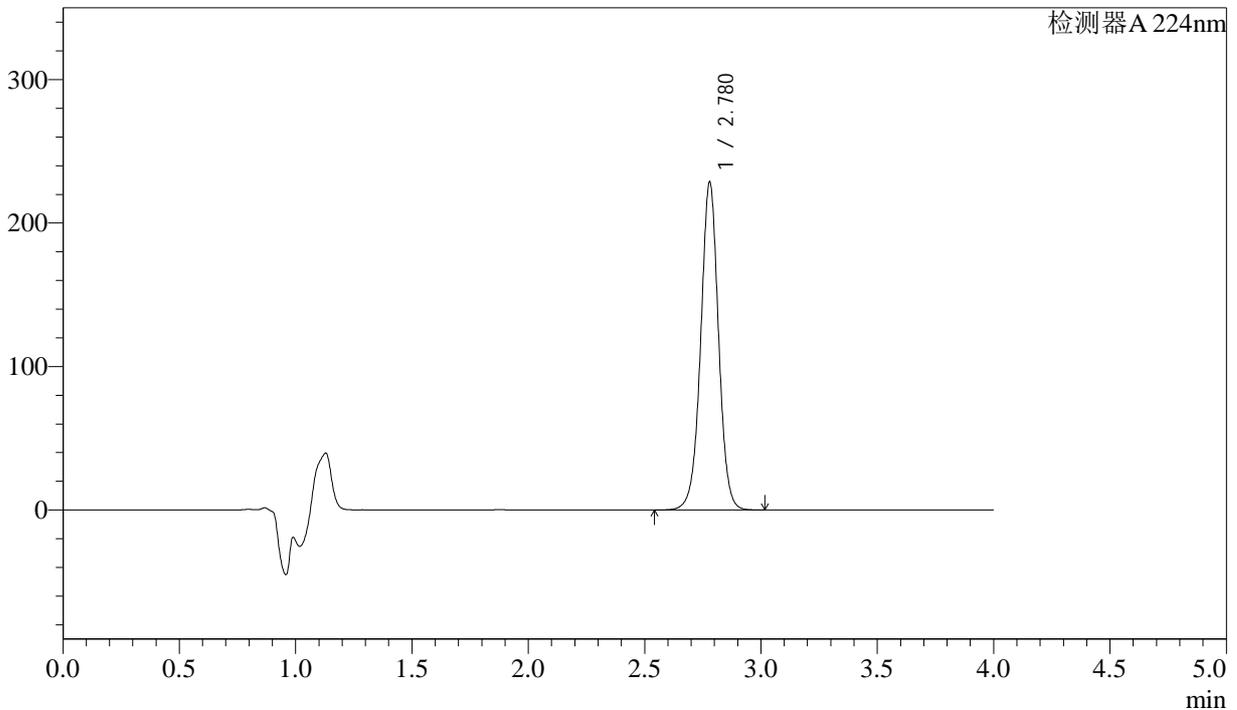
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1771-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:10:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1218570	100.000	228613	6491	0.998	--
总计		1218570	100.000	228613			

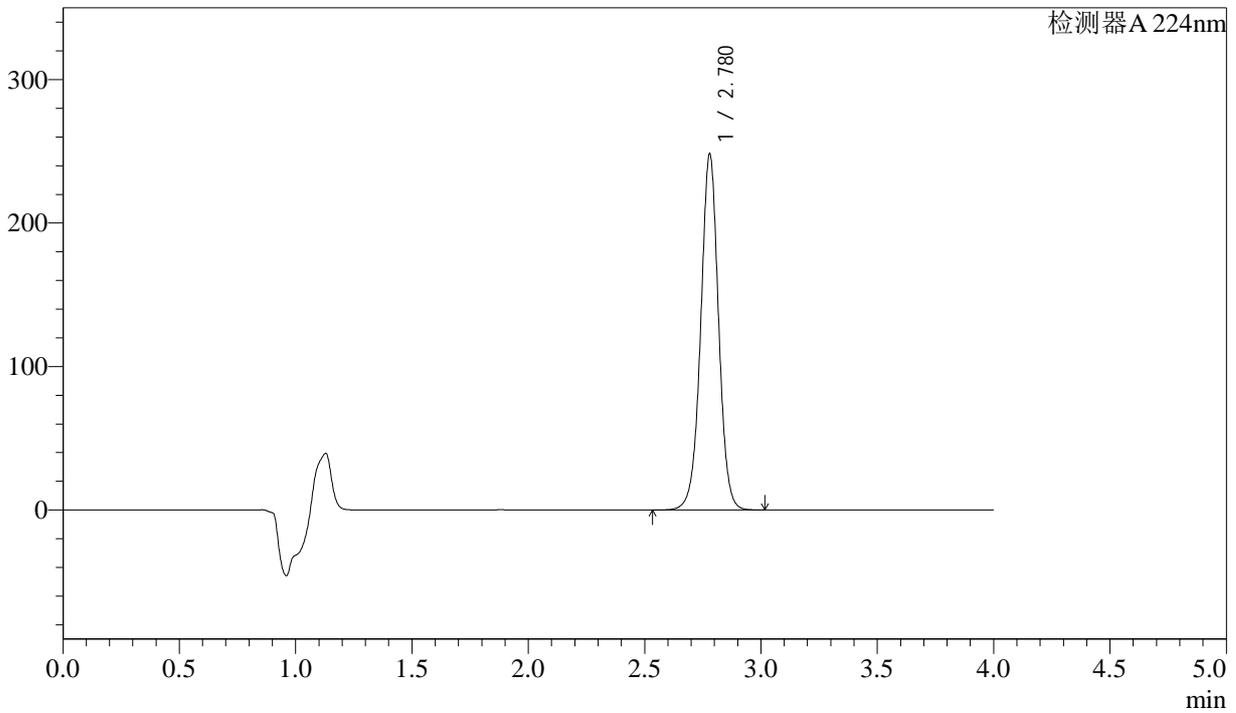
图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1772-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:14:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1323962	100.000	248241	6484	0.997	--
总计		1323962	100.000	248241			

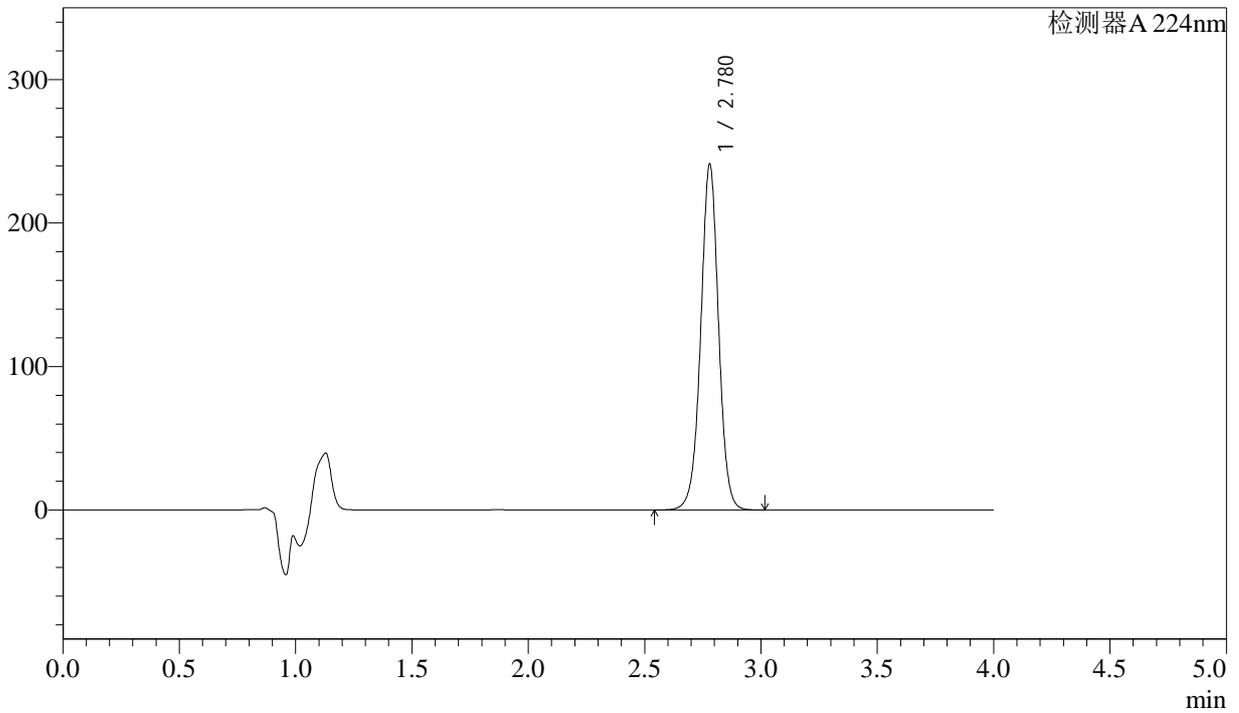
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1773-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:19:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1286467	100.000	241145	6479	0.997	--
总计		1286467	100.000	241145			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



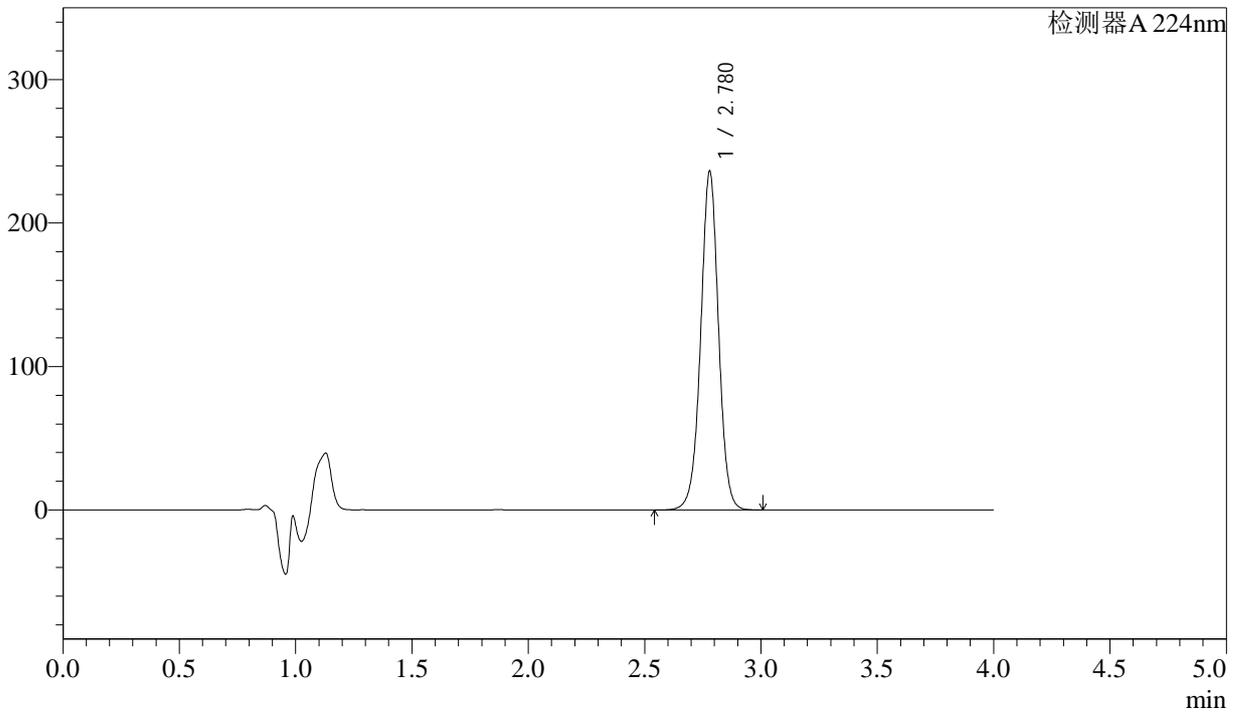
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1774-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:23:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1260500	100.000	236151	6473	0.996	--
总计		1260500	100.000	236151			

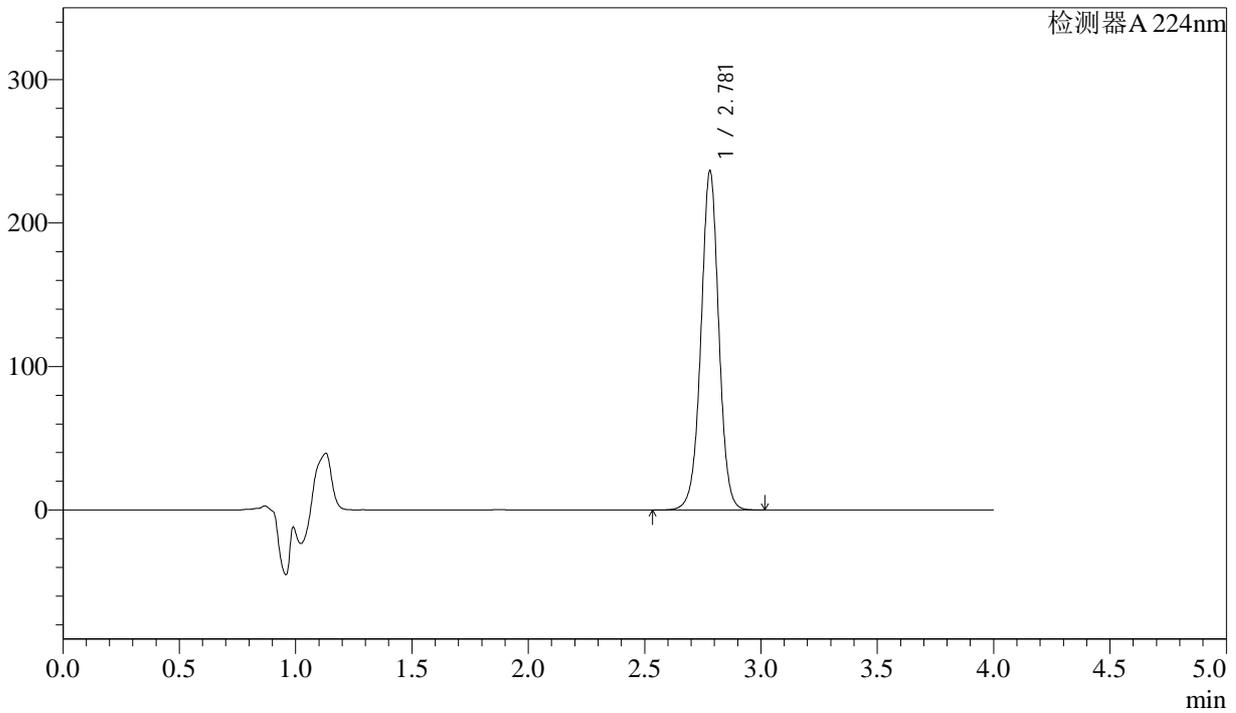
图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1775-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1262562	100.000	236397	6470	0.997	--
总计		1262562	100.000	236397			

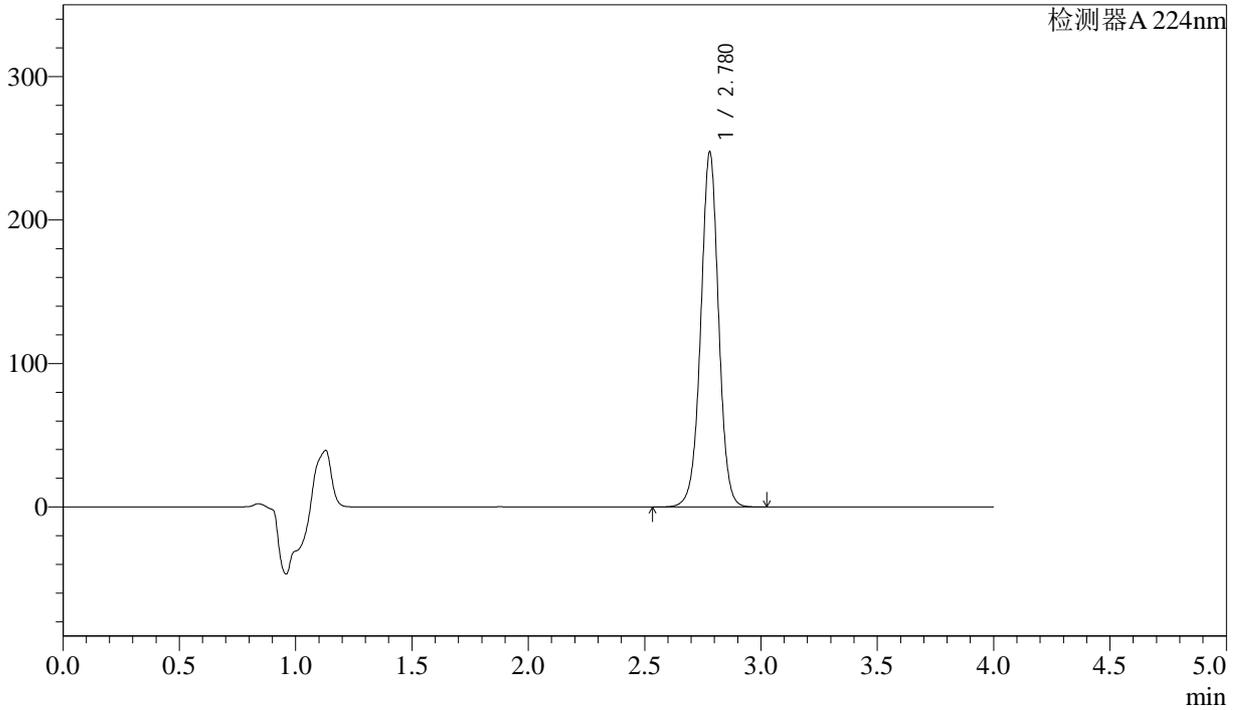
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1776-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:32:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1321405	100.000	247464	6469	0.997	--
总计		1321405	100.000	247464			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



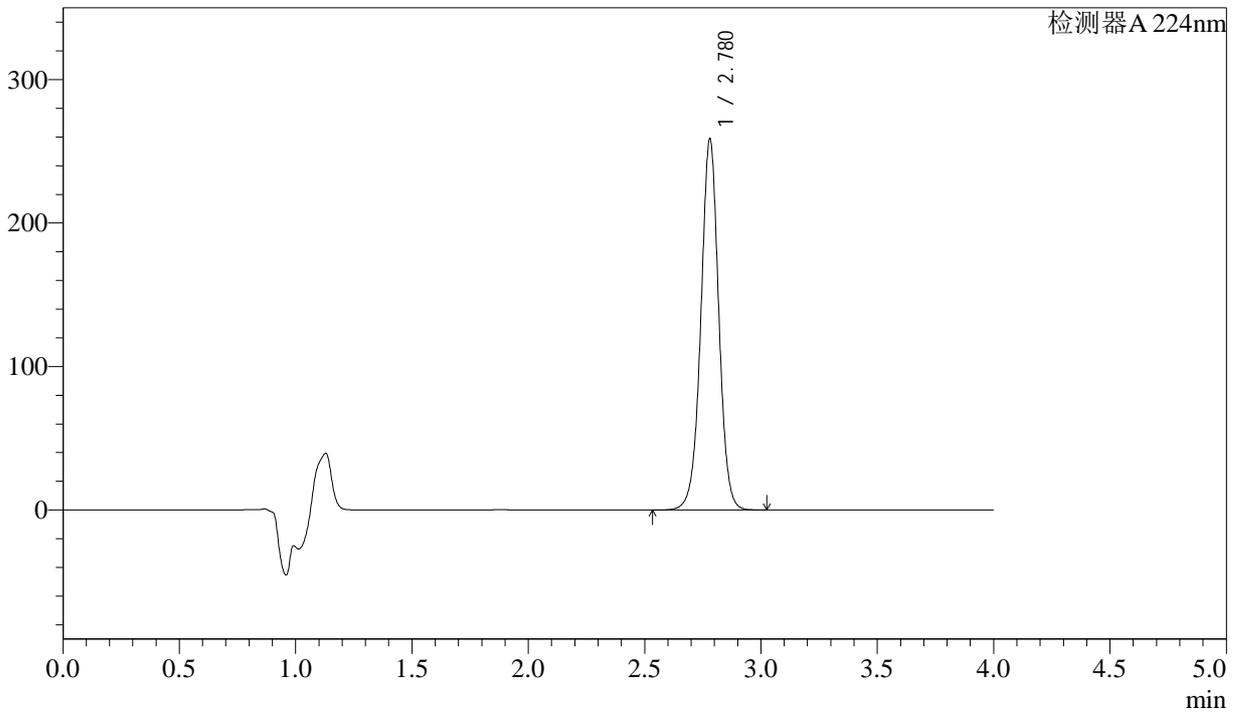
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1777-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:36:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1382706	100.000	258727	6461	0.996	--
总计		1382706	100.000	258727			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



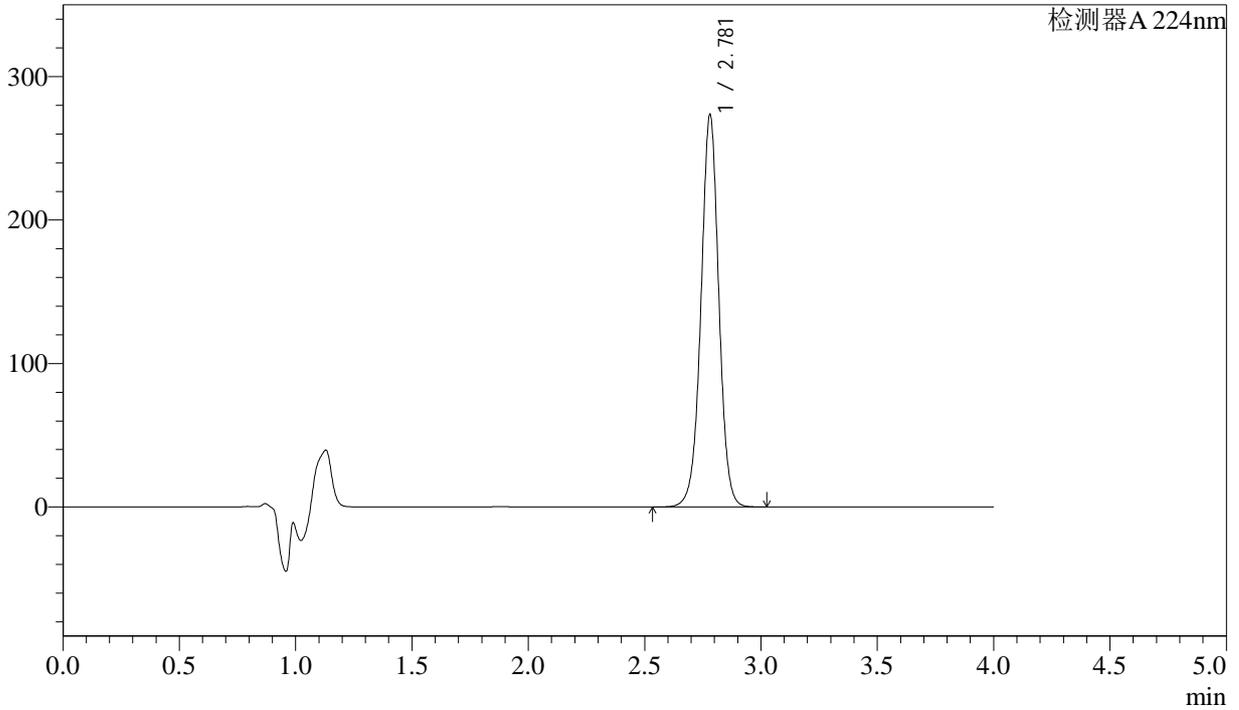
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1778-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:41:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1462700	100.000	273515	6452	0.996	--
总计		1462700	100.000	273515			

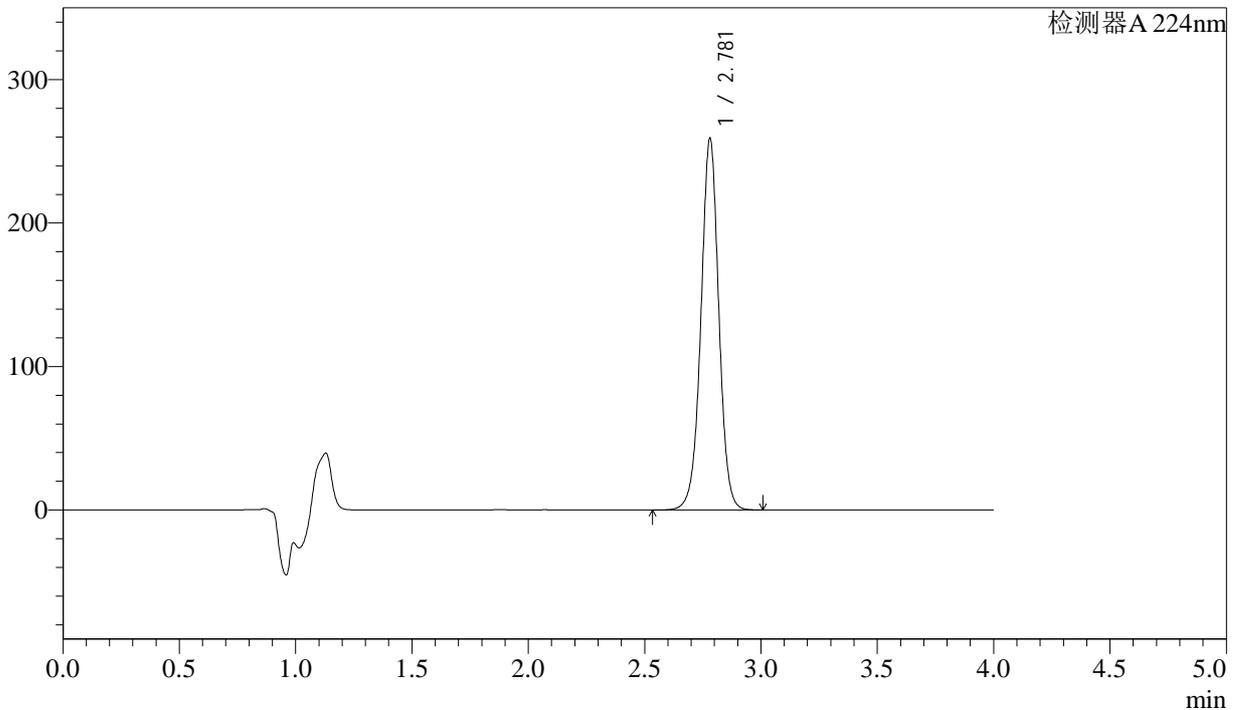
图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1779-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:45:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1385648	100.000	259101	6451	0.996	--
总计		1385648	100.000	259101			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



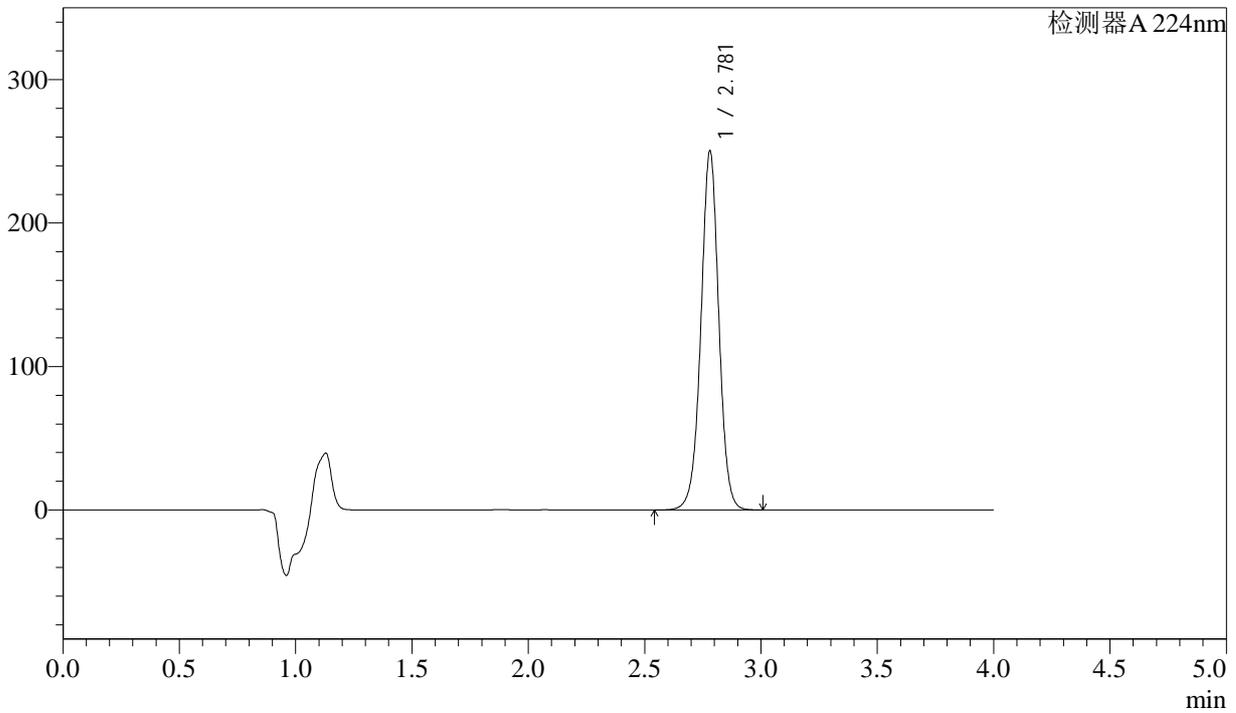
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1780-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:49:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1339541	100.000	250291	6440	0.995	--
总计		1339541	100.000	250291			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



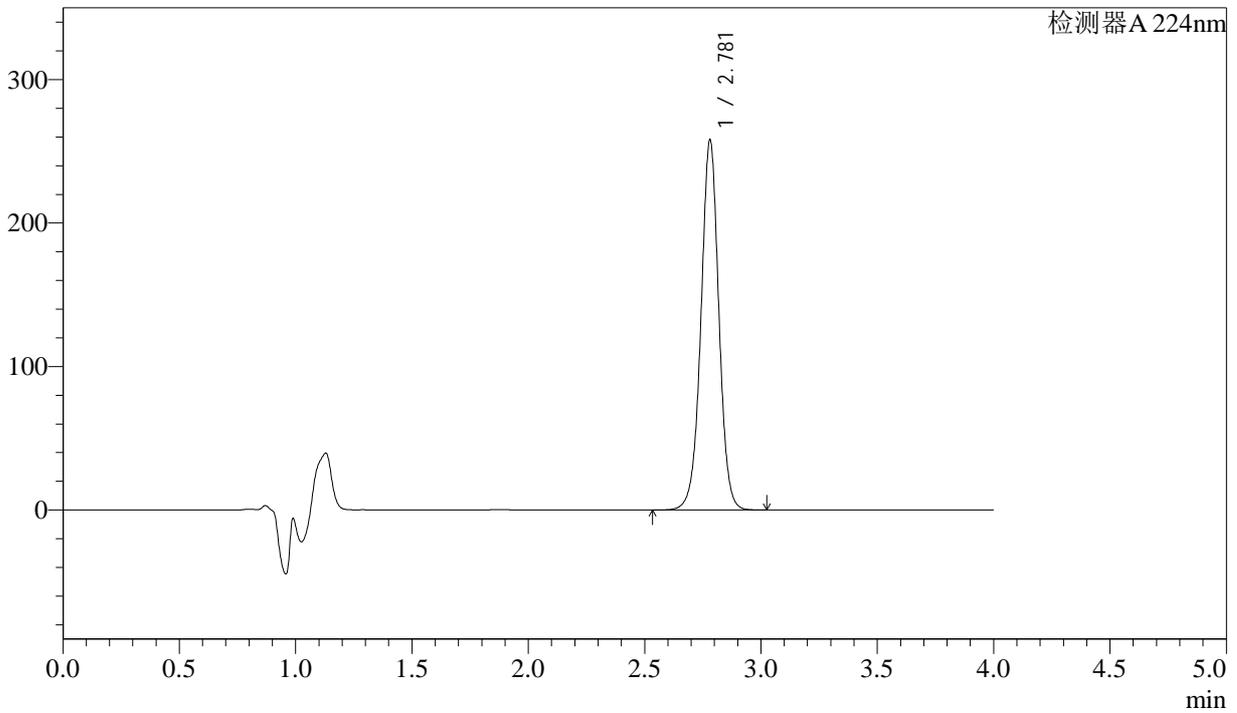
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1781-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:54:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1380192	100.000	257872	6444	0.995	--
总计		1380192	100.000	257872			

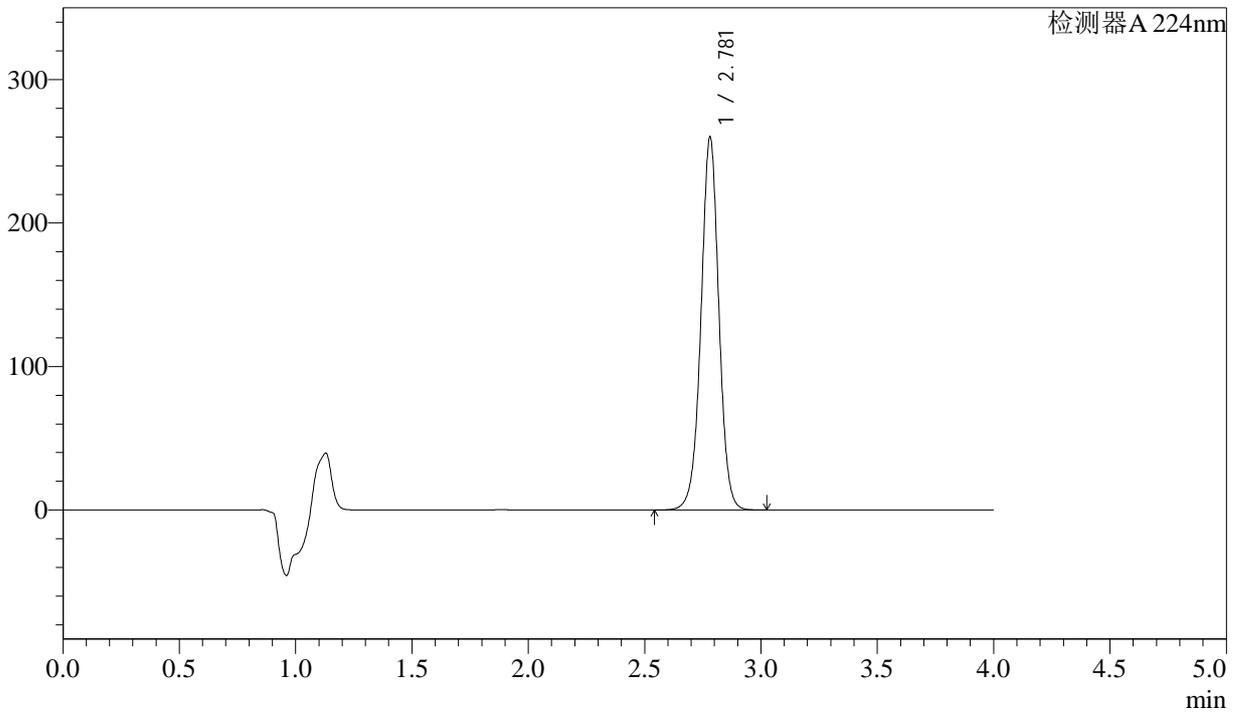
图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1782-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 01:58:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1391942	100.000	259901	6437	0.995	--
总计		1391942	100.000	259901			

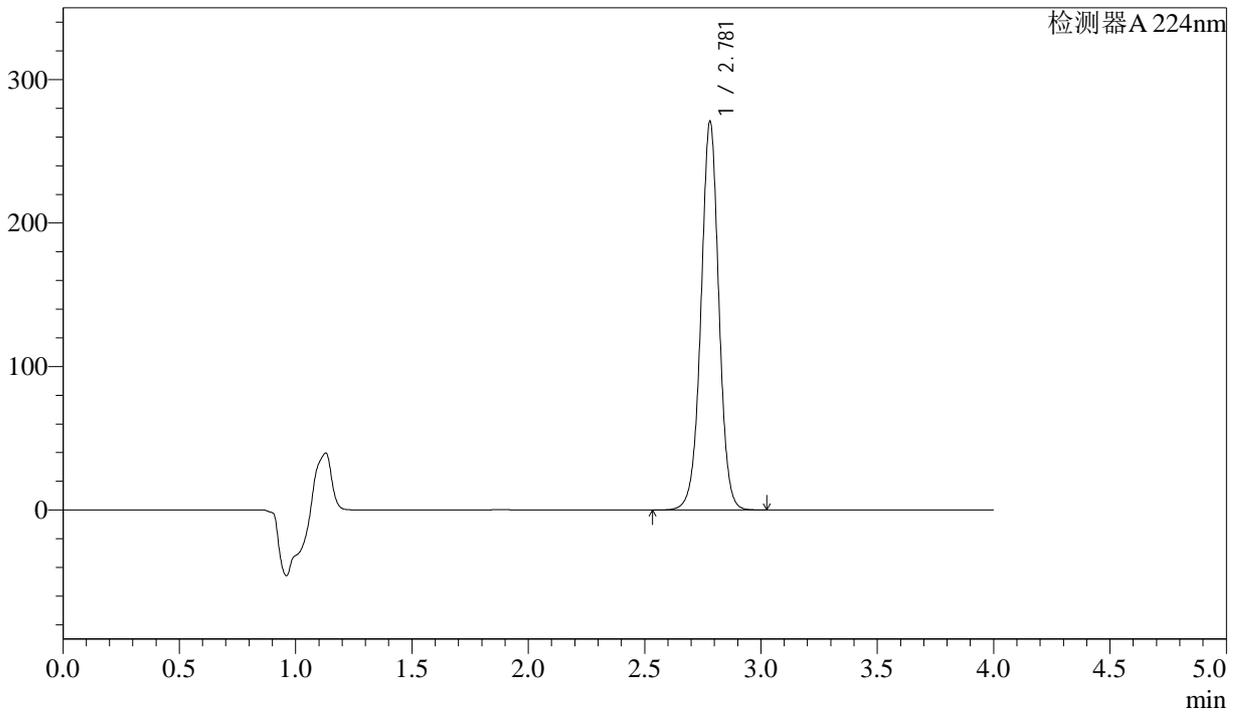
图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1783-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:03:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1451054	100.000	270882	6432	0.995	--
总计		1451054	100.000	270882			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



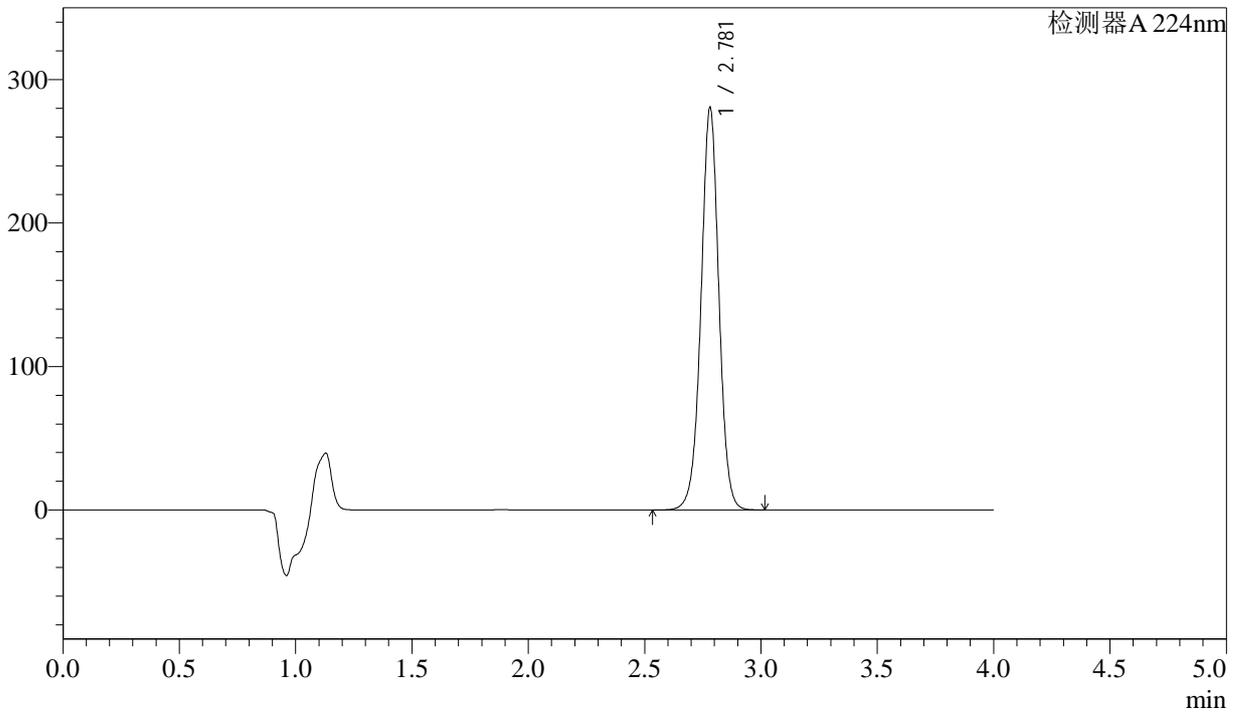
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1784-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:07:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1503140	100.000	280423	6428	0.995	--
总计		1503140	100.000	280423			

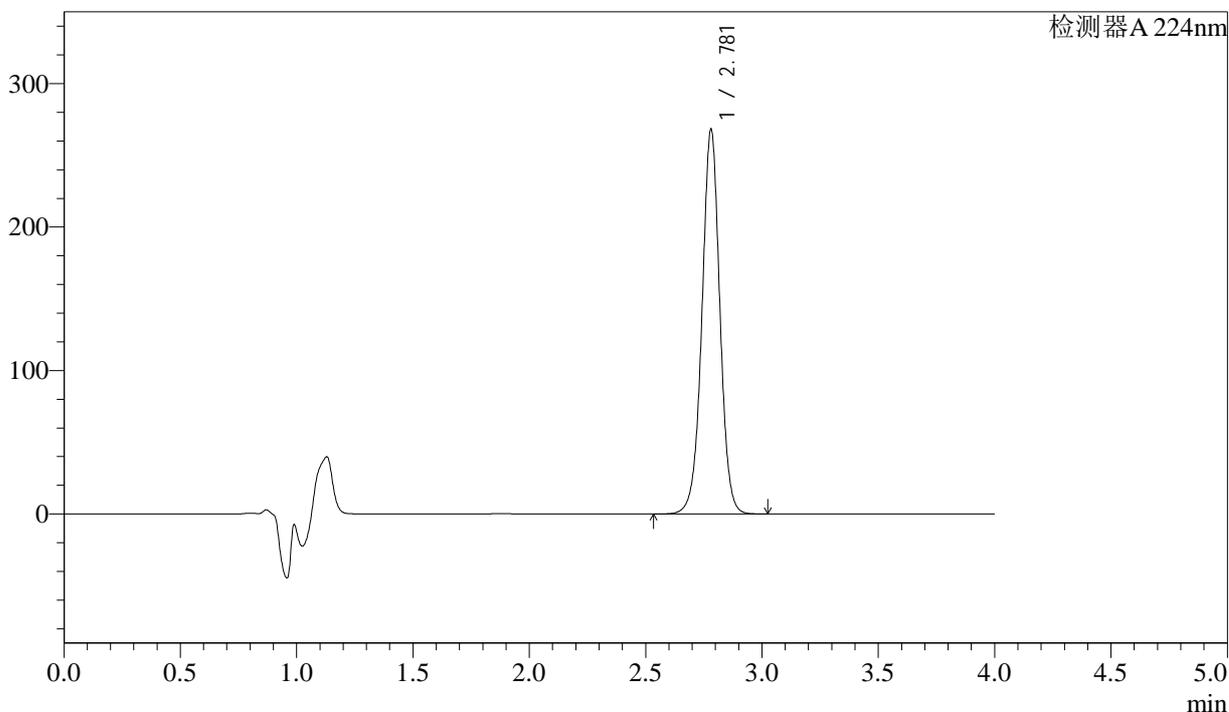
图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1785-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1436927	100.000	268087	6424	0.995	--
总计		1436927	100.000	268087			

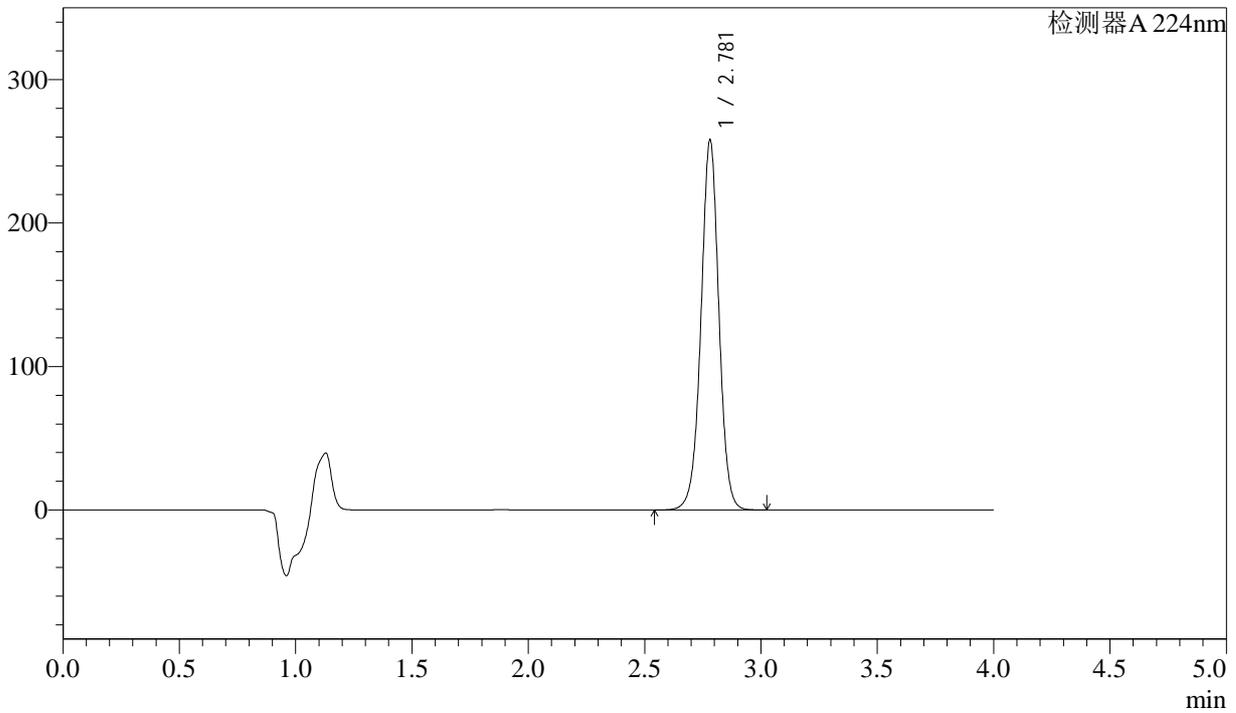
图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1786-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:16:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1382519	100.000	257884	6425	0.994	--
总计		1382519	100.000	257884			

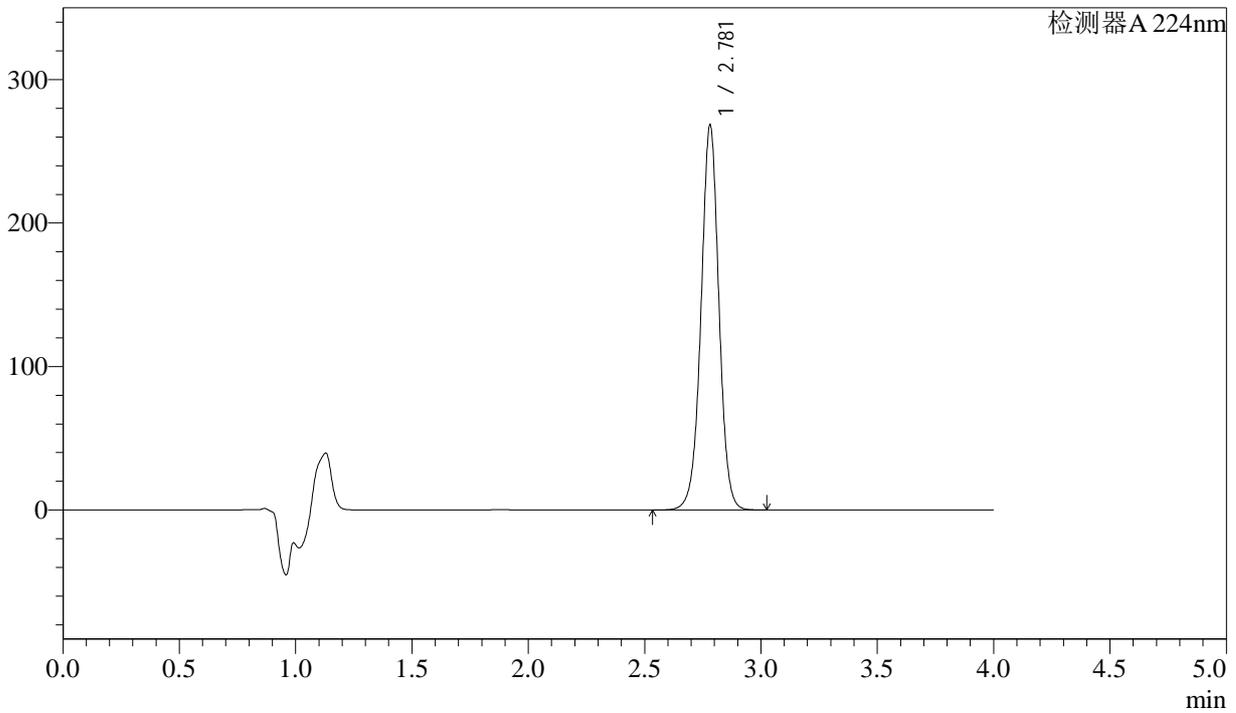
图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1787-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:20:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1438891	100.000	268265	6422	0.995	--
总计		1438891	100.000	268265			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



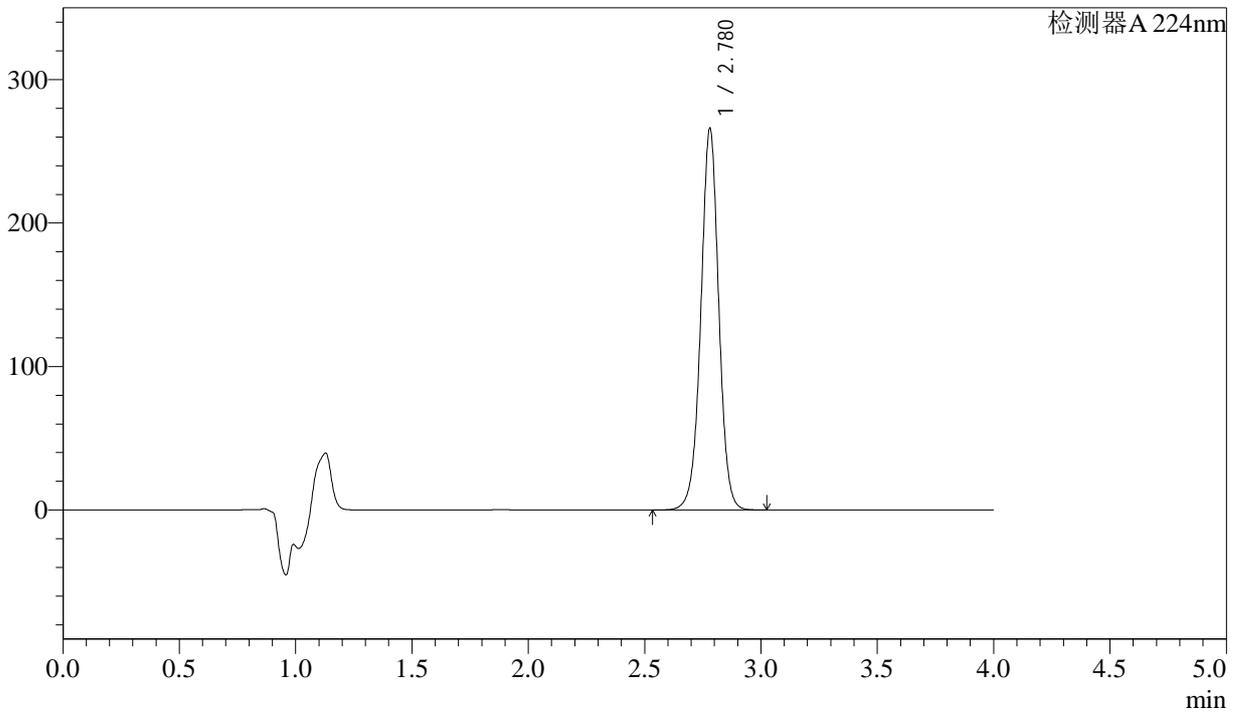
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1788-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1426813	100.000	266072	6416	0.994	--
总计		1426813	100.000	266072			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



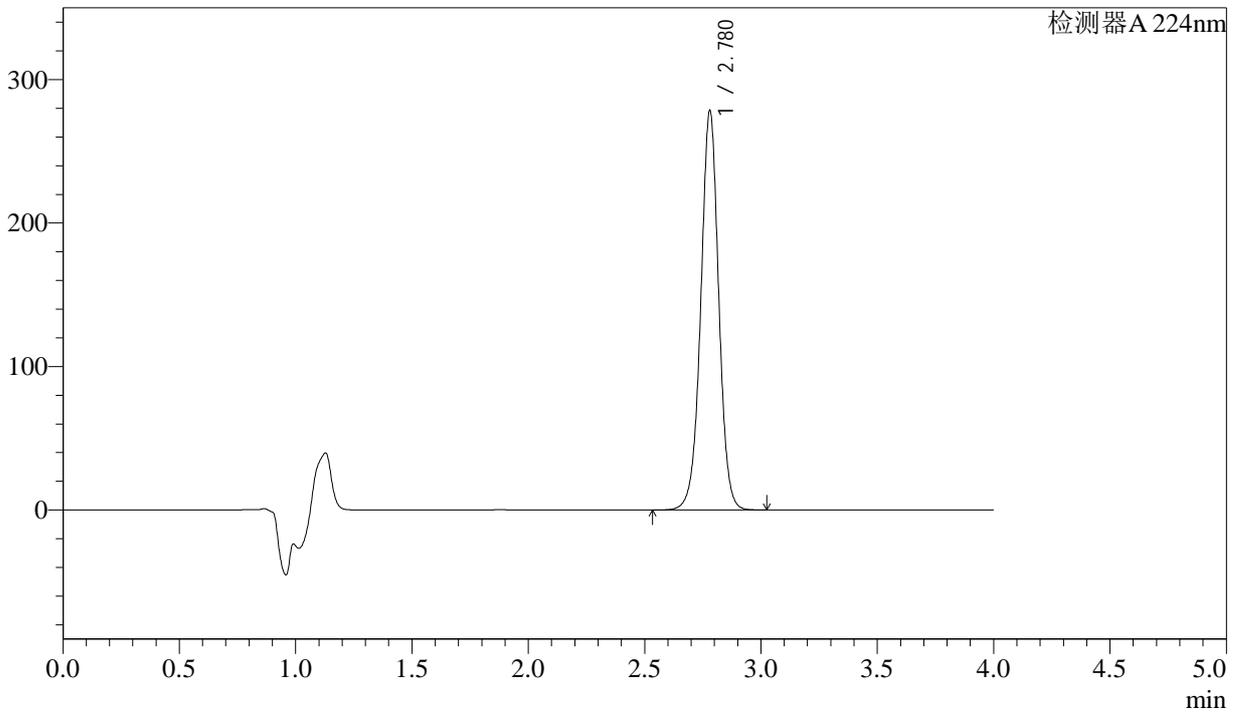
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1789-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:29:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1493655	100.000	278471	6410	0.994	--
总计		1493655	100.000	278471			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



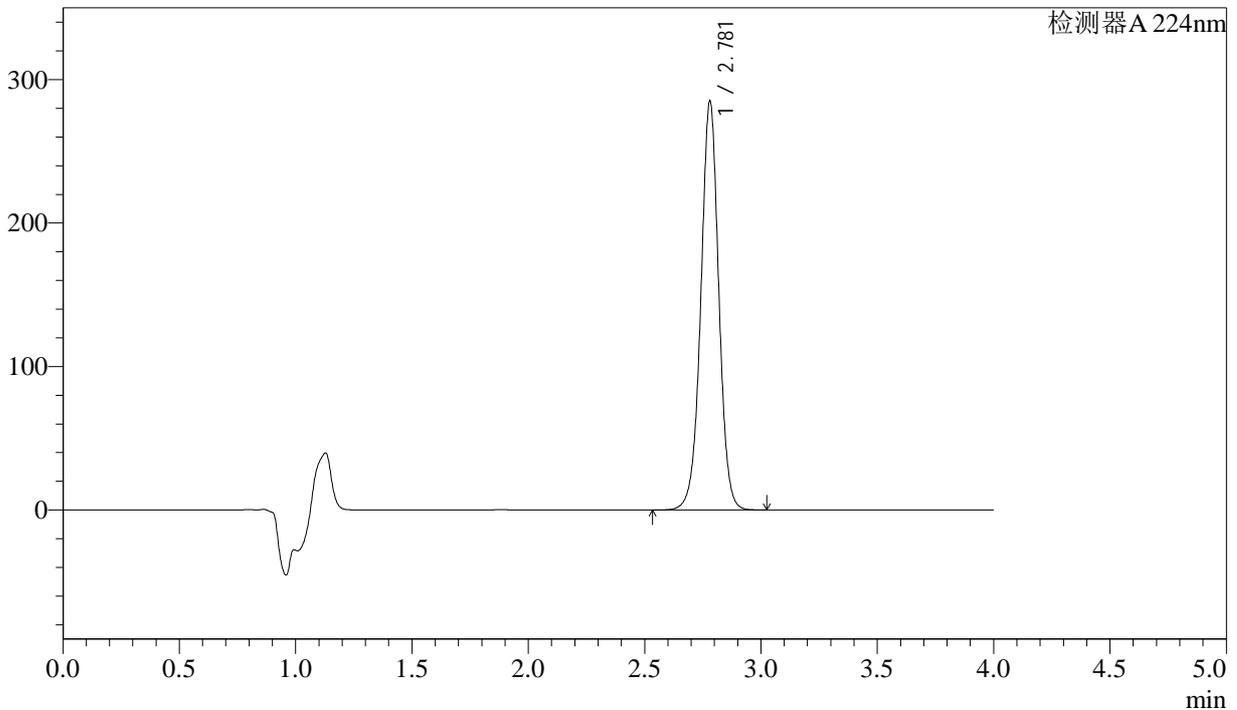
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1790-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:34:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1529324	100.000	285056	6409	0.994	--
总计		1529324	100.000	285056			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



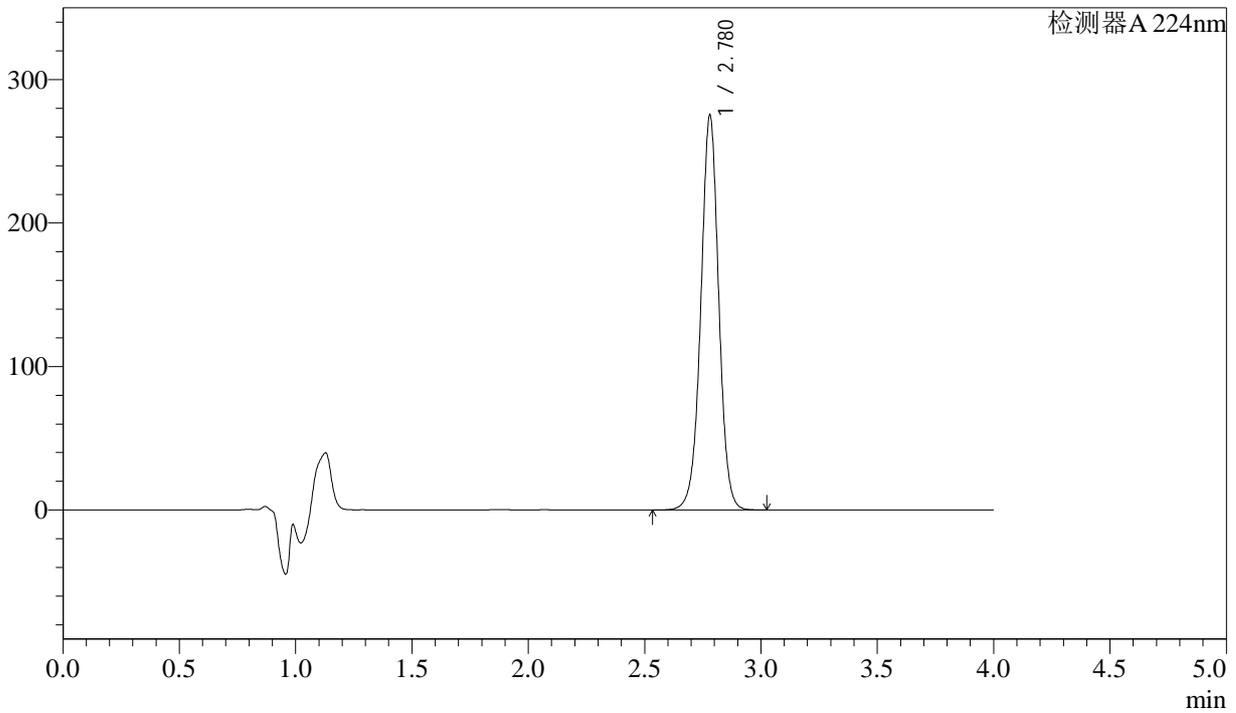
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1791-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:38:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1476565	100.000	275203	6406	0.994	--
总计		1476565	100.000	275203			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



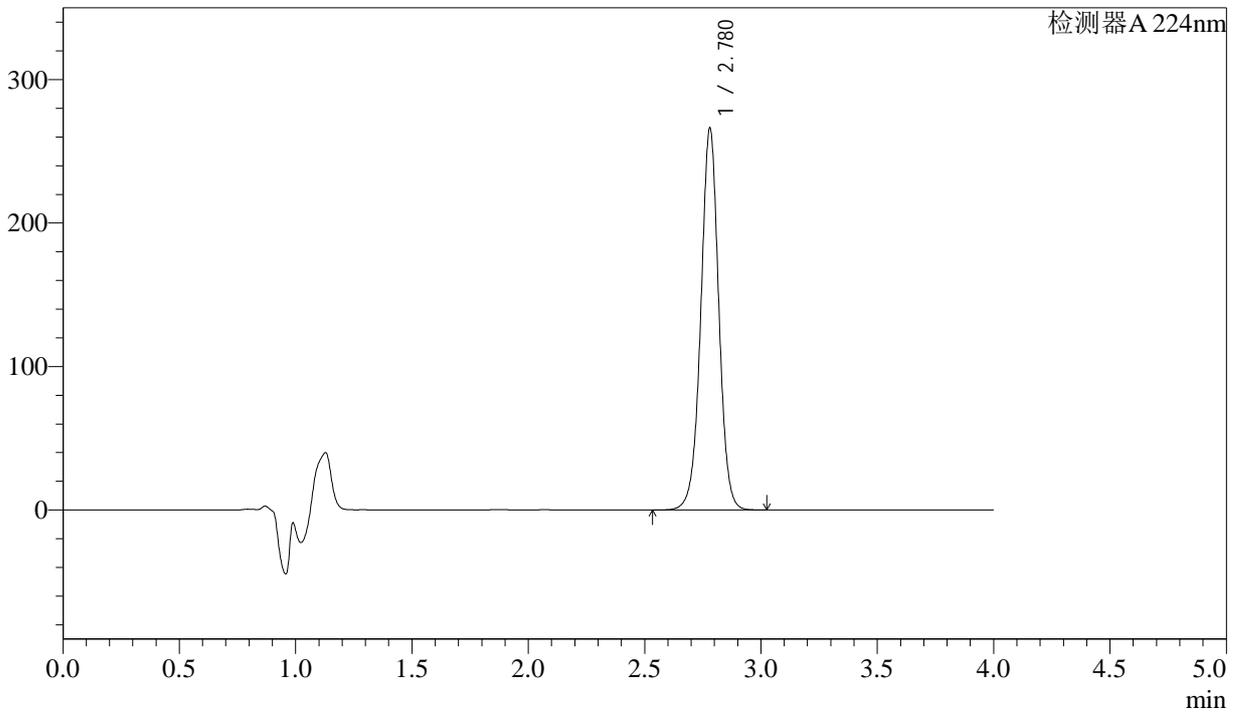
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1792-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1428924	100.000	266162	6400	0.994	--
总计		1428924	100.000	266162			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



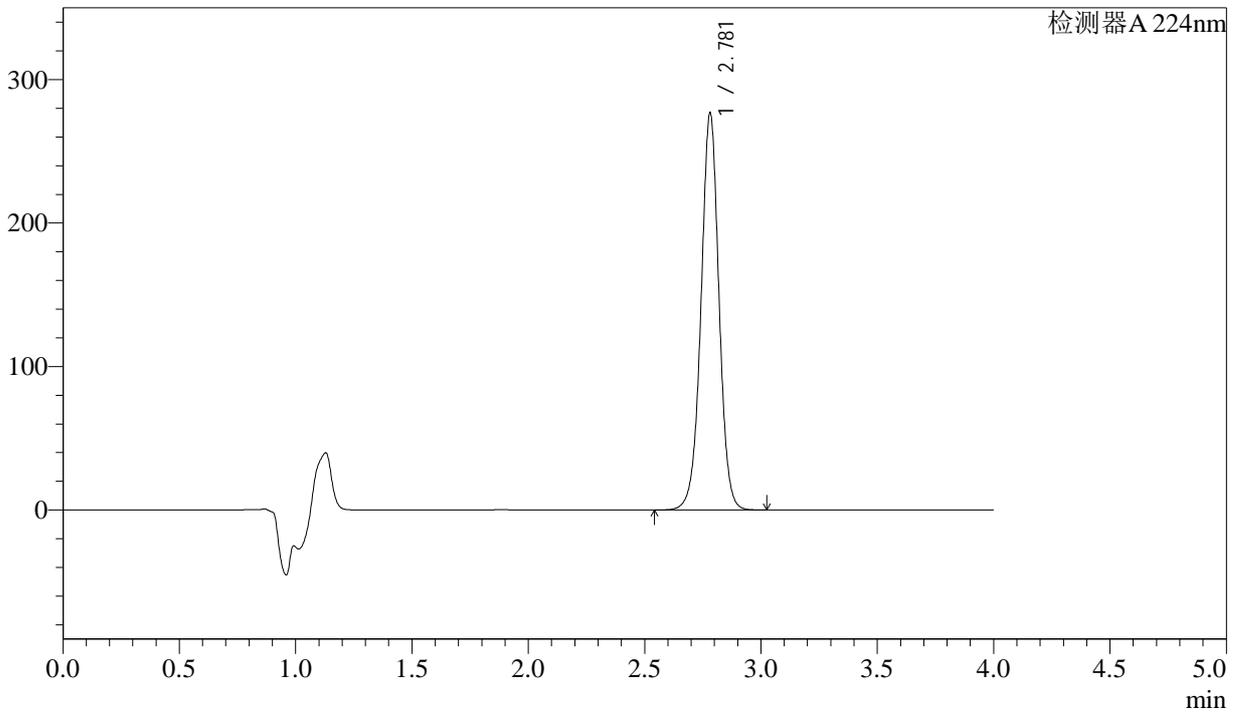
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1793-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1486609	100.000	276600	6401	0.994	--
总计		1486609	100.000	276600			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



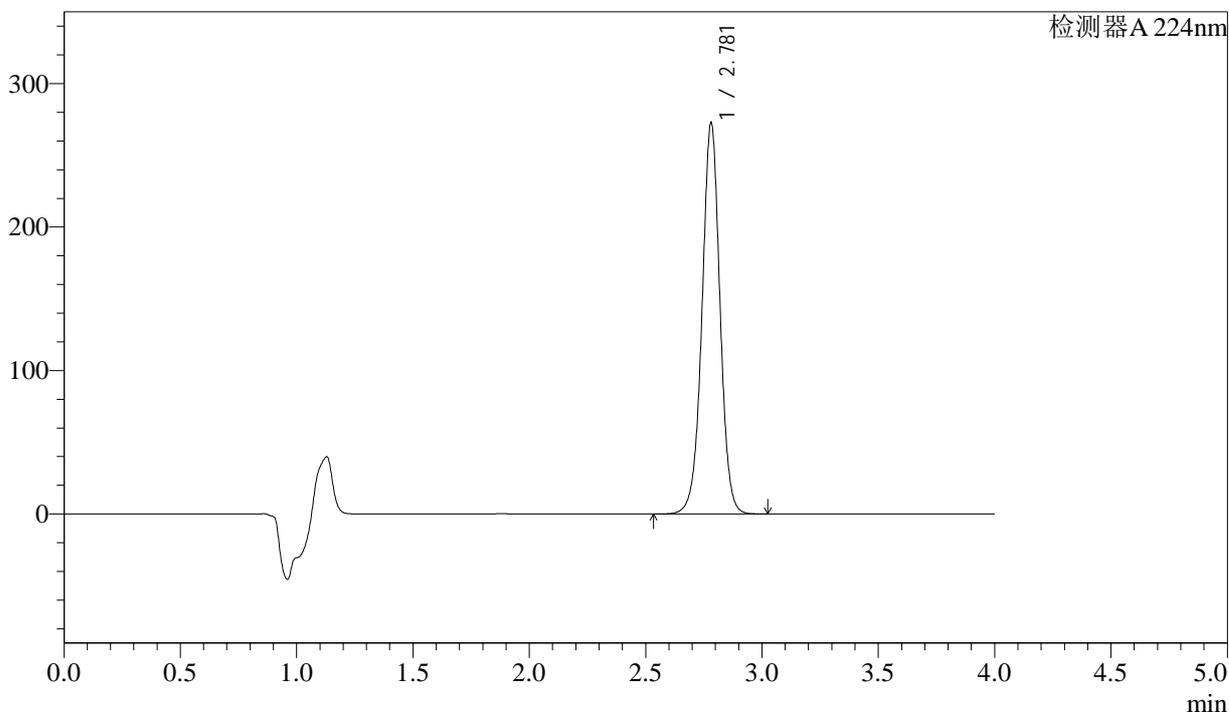
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1794-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:51:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1465517	100.000	272561	6392	0.994	--
总计		1465517	100.000	272561			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



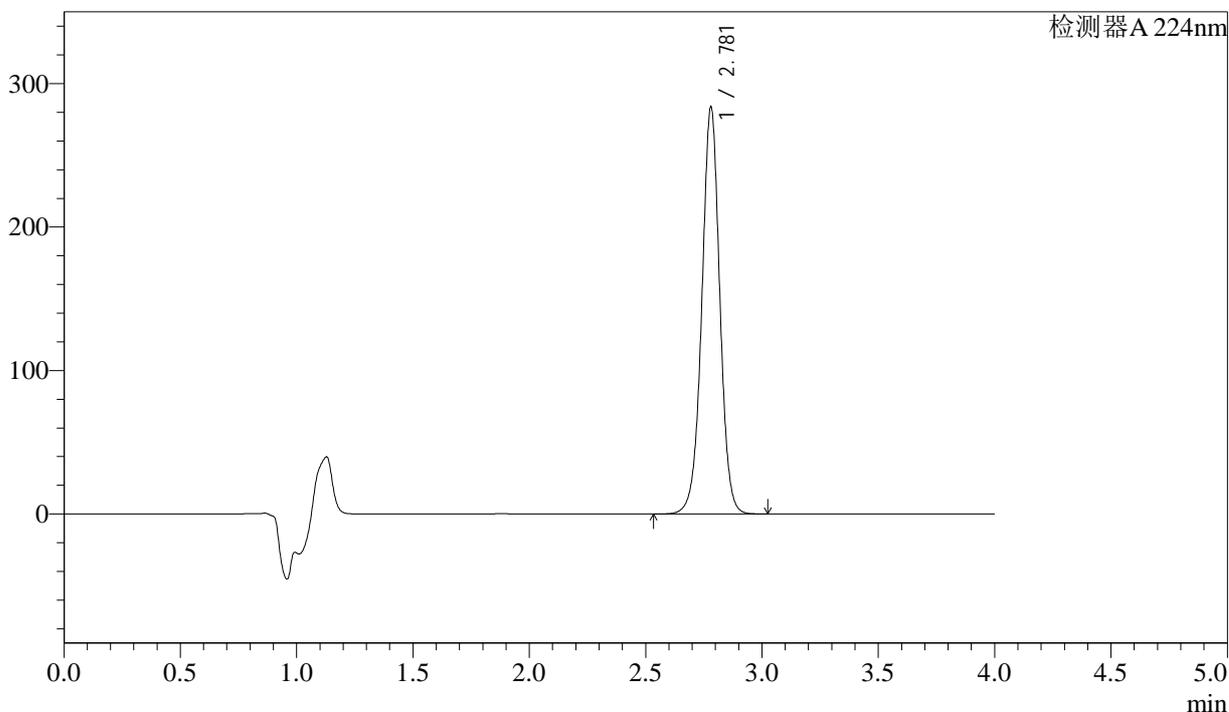
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1795-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 02:56:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1524817	100.000	283721	6386	0.993	--
总计		1524817	100.000	283721			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



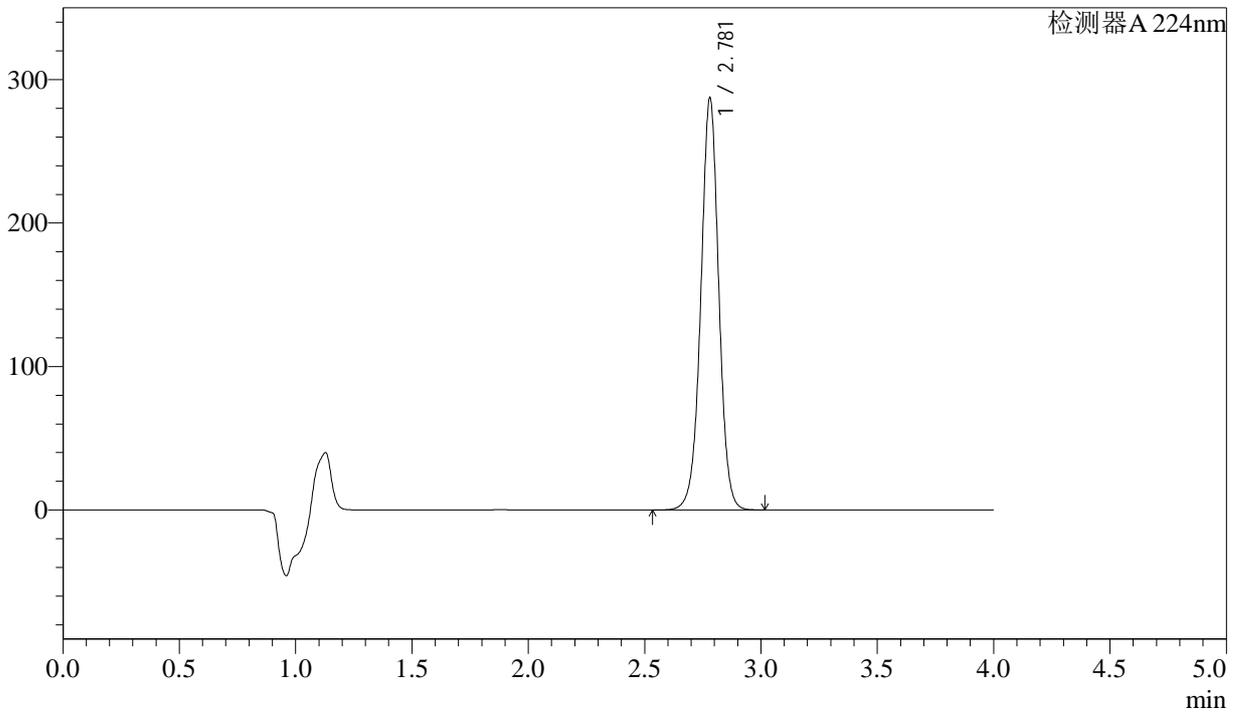
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1796-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:00:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1544690	100.000	287274	6379	0.993	--
总计		1544690	100.000	287274			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



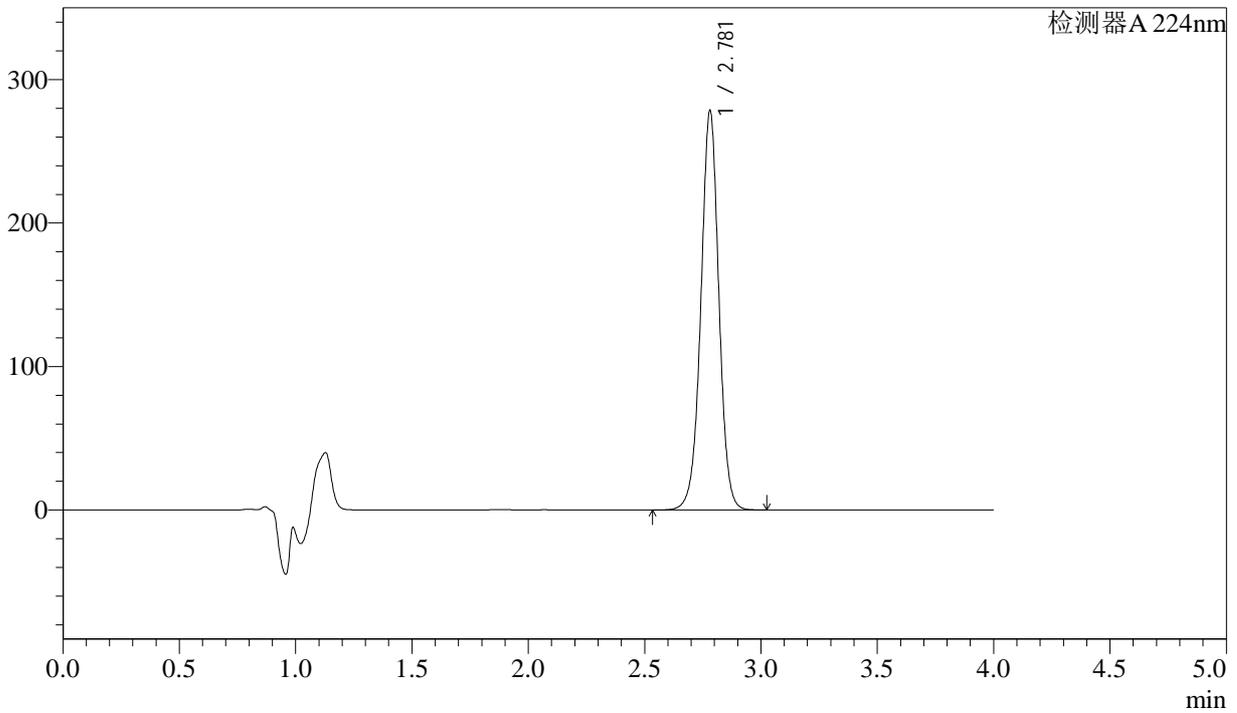
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1797-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:05:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1498407	100.000	278415	6364	0.993	--
总计		1498407	100.000	278415			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



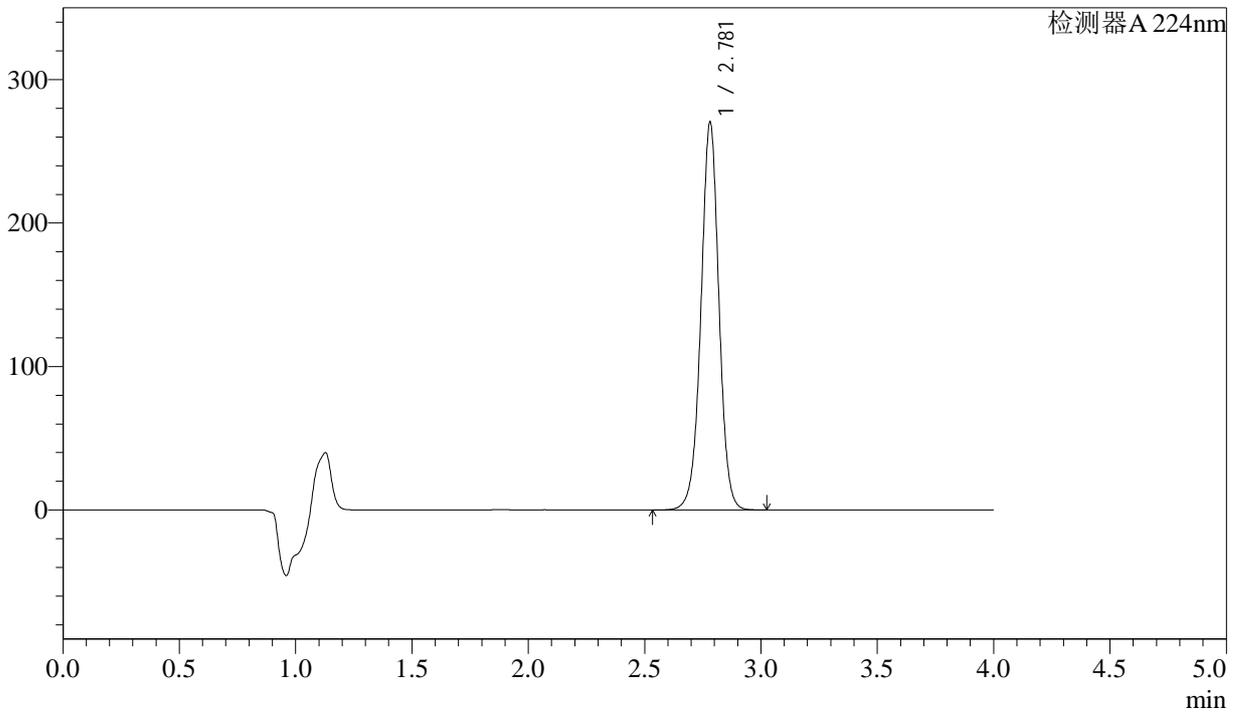
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1798-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:09:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1455986	100.000	270286	6366	0.992	--
总计		1455986	100.000	270286			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



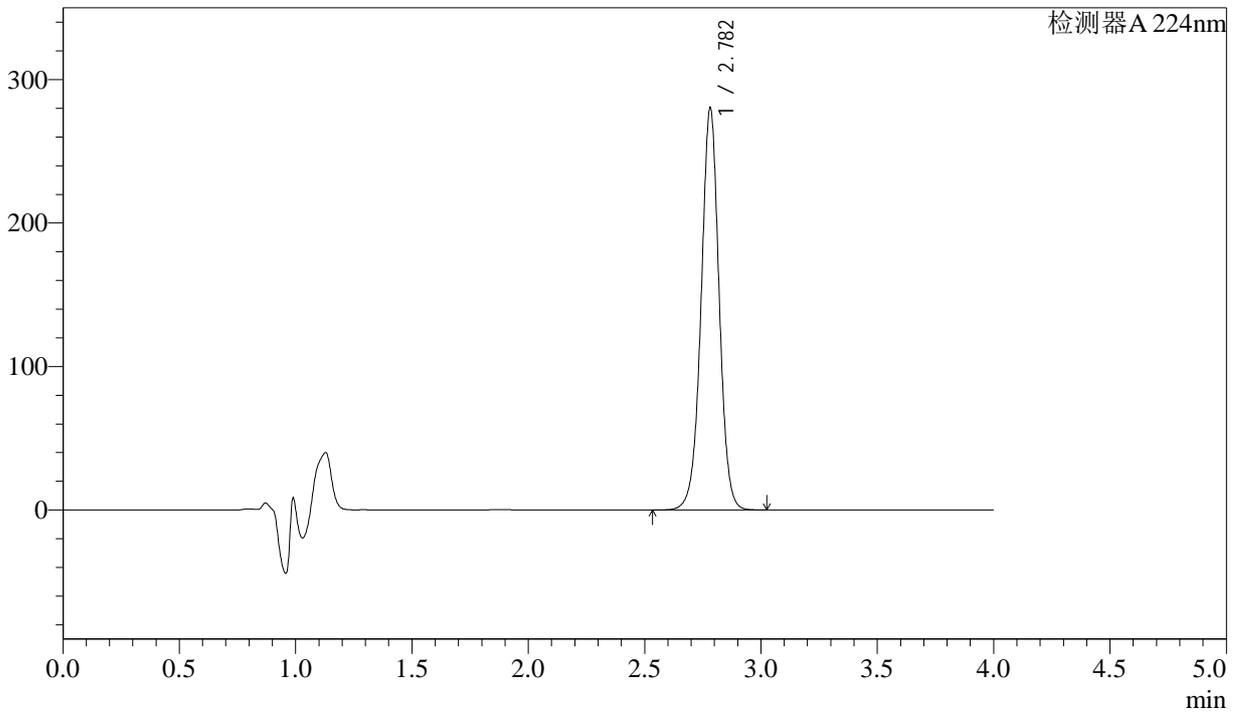
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1799-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:13:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1509006	100.000	279881	6369	0.993	--
总计		1509006	100.000	279881			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



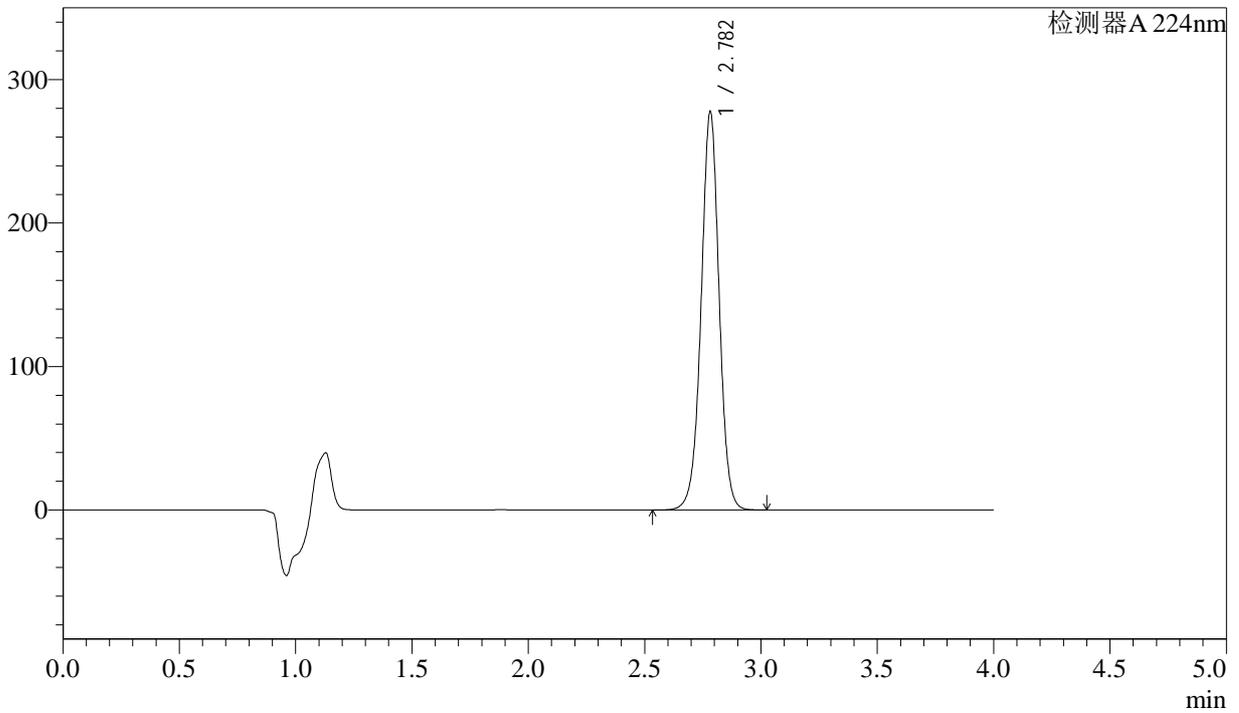
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1800-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:18:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1496215	100.000	277323	6363	0.992	--
总计		1496215	100.000	277323			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



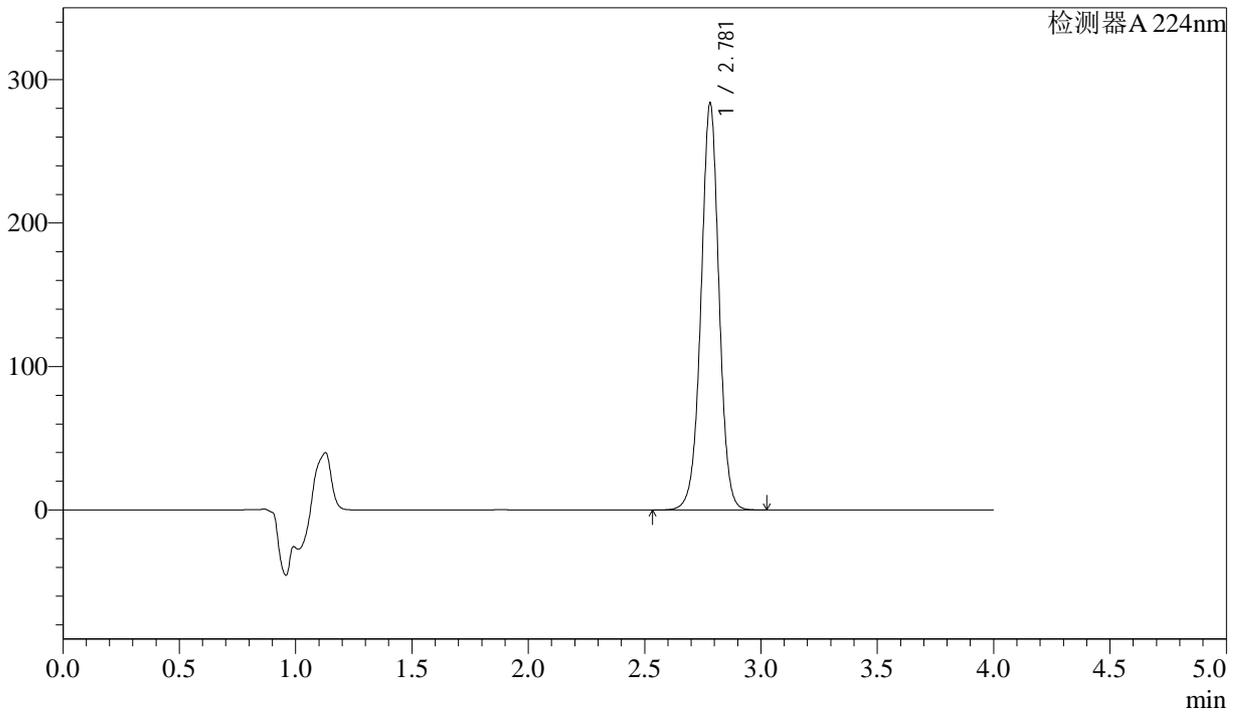
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1801-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:22:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1528572	100.000	283423	6355	0.992	--
总计		1528572	100.000	283423			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



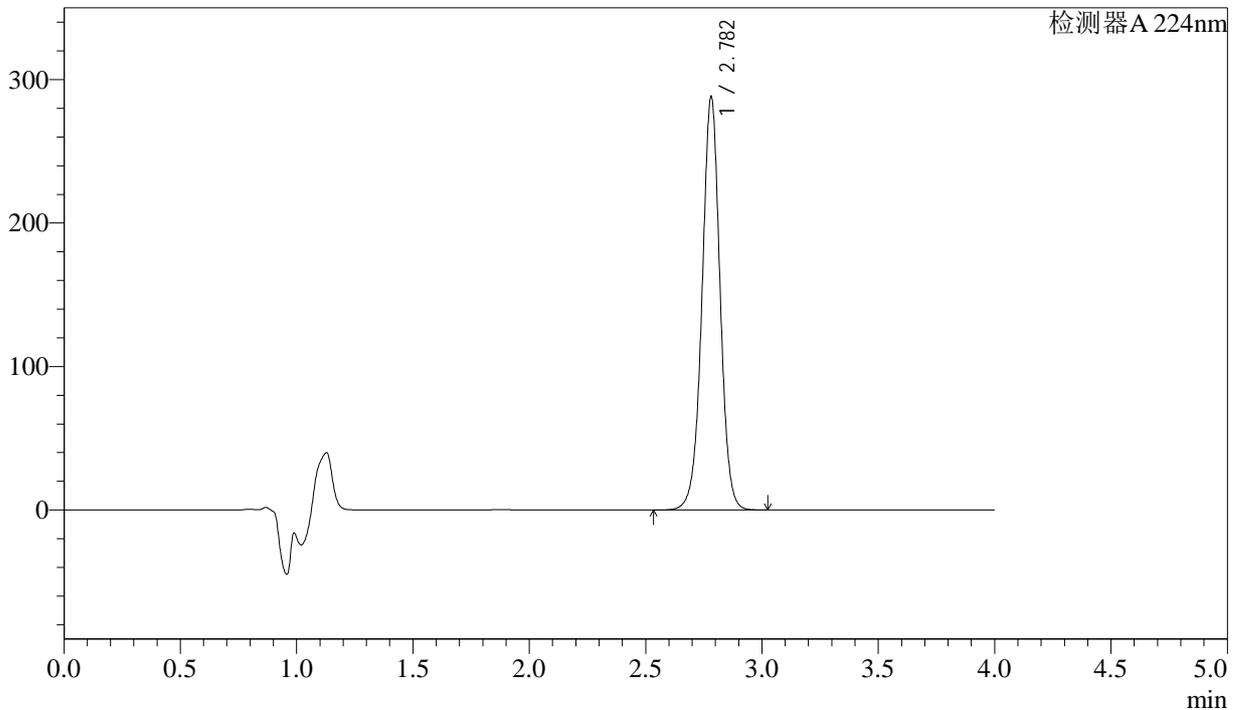
# SMF-4033

## <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 - 0-55/29-1802-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:27:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1553013	100.000	287843	6352	0.992	--
总计		1553013	100.000	287843			

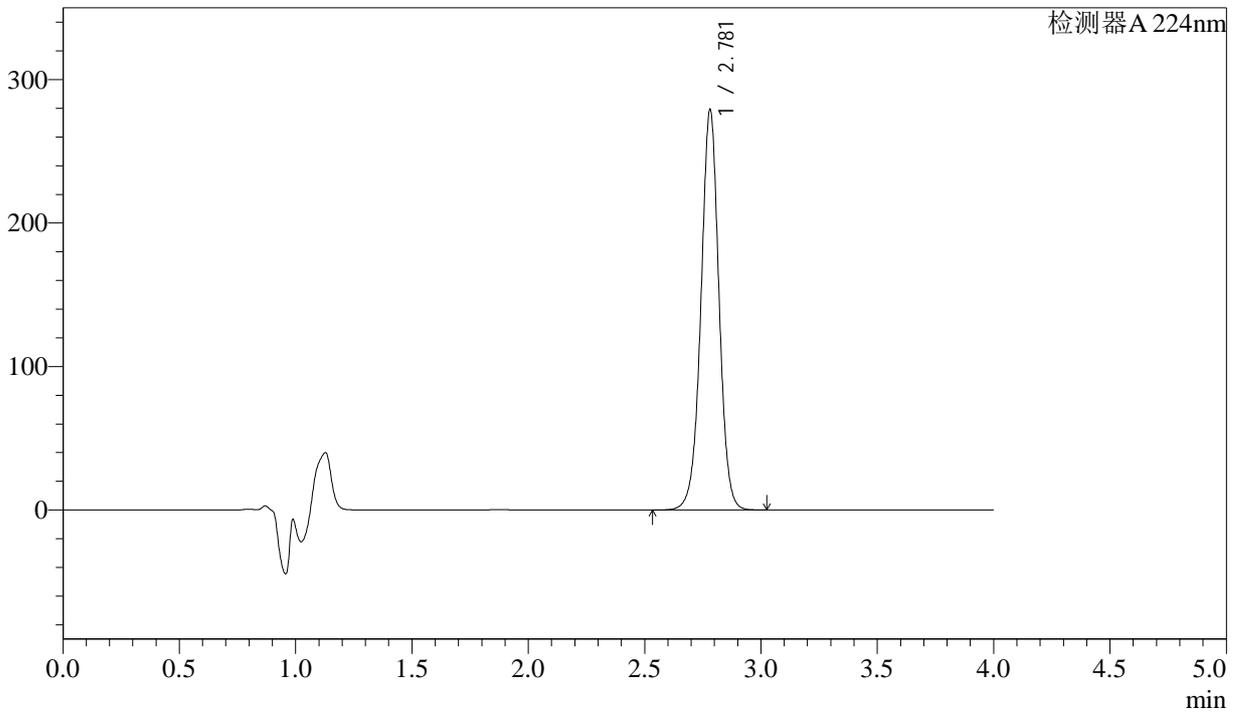
图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1803-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:31:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	1505545	100.000	278992	6343	0.992	--
总计		1505545	100.000	278992			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



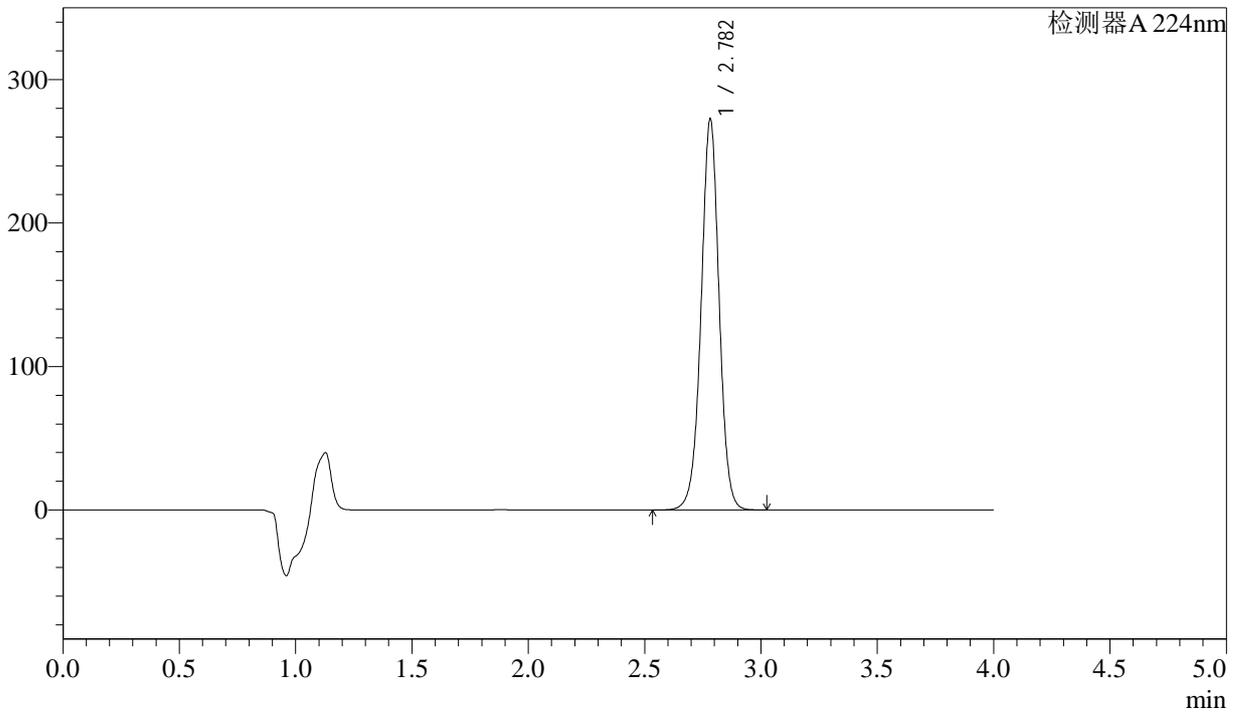
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1804-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:36:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1470909	100.000	272204	6342	0.992	--
总计		1470909	100.000	272204			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



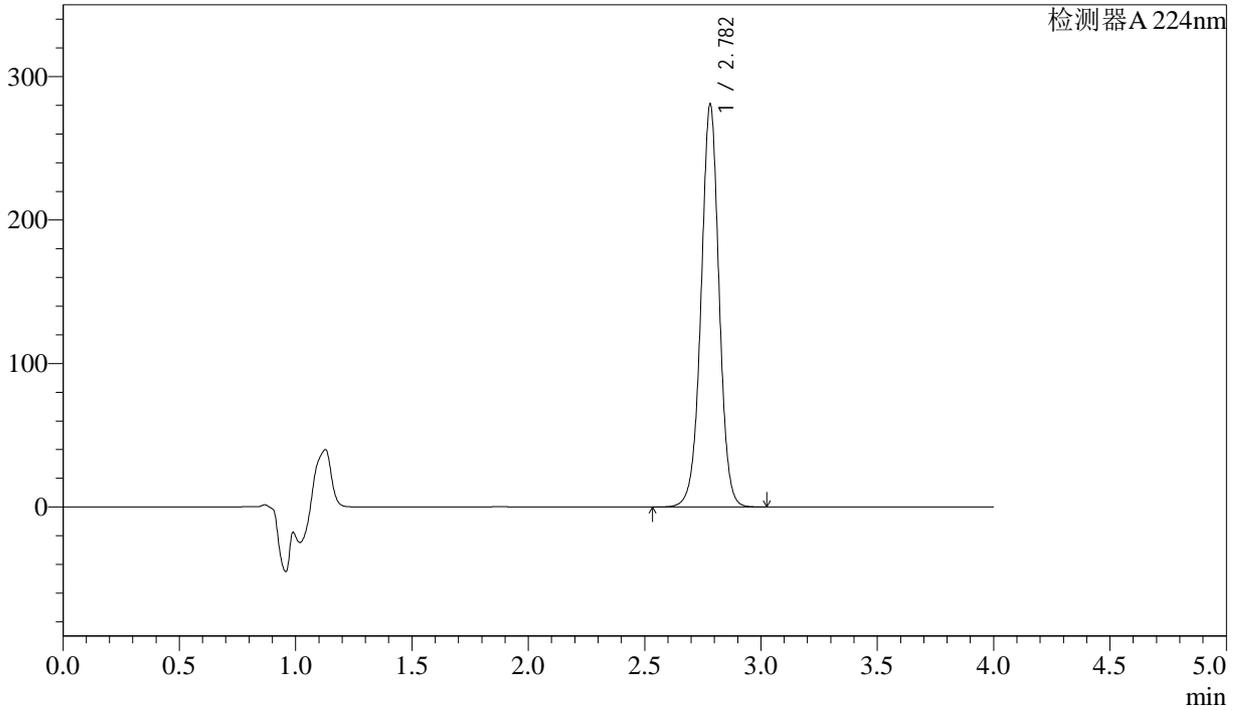
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1805-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1515542	100.000	280514	6337	0.991	--
总计		1515542	100.000	280514			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



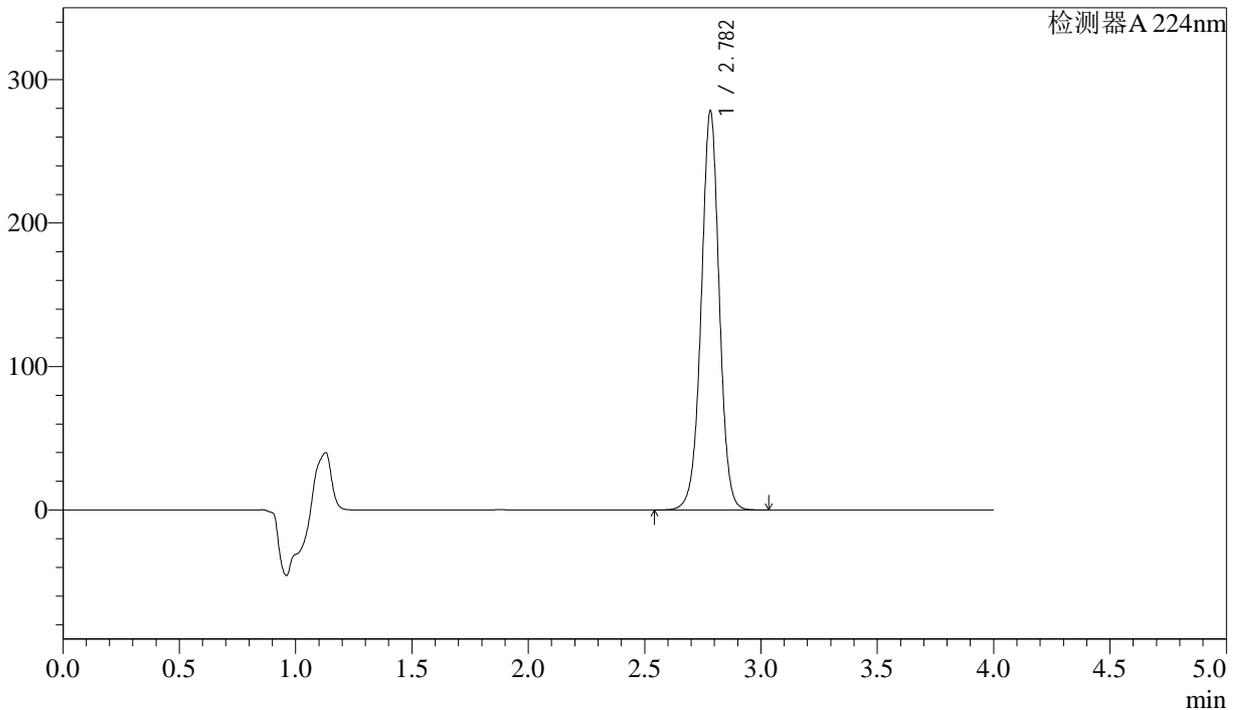
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1806-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:44:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1502021	100.000	277519	6329	0.991	--
总计		1502021	100.000	277519			

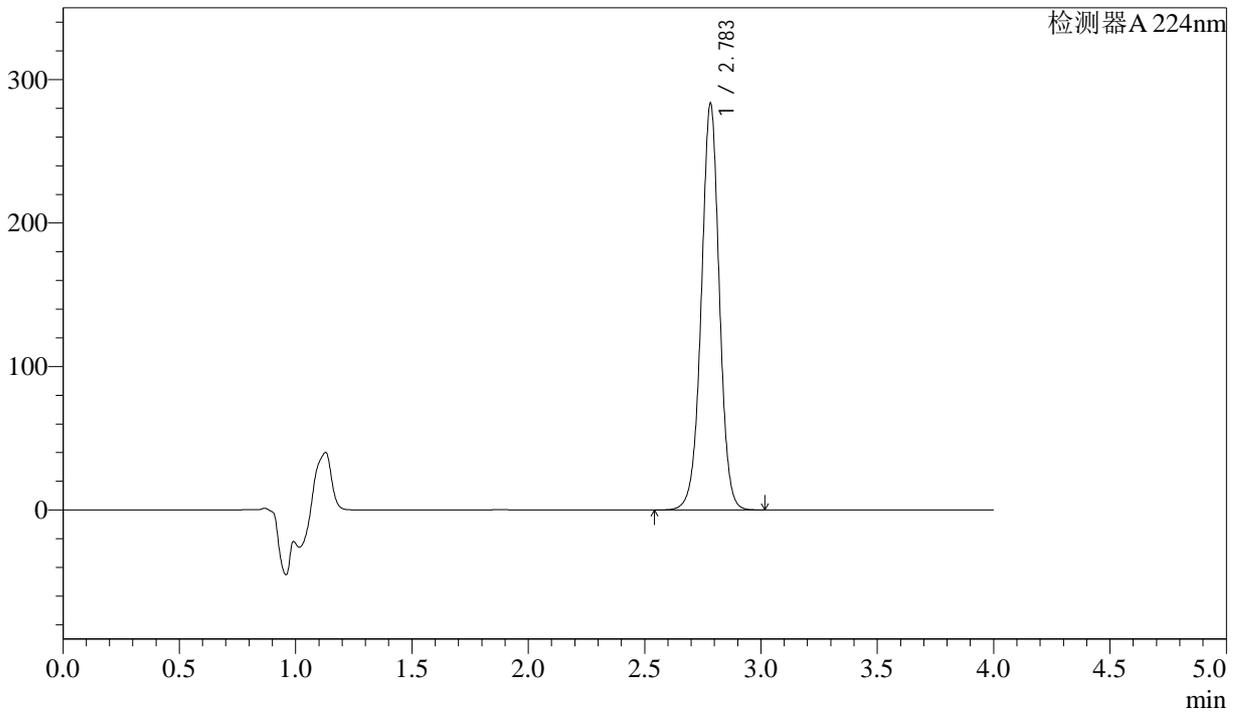
图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-55/29-1807-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:49:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	1531060	100.000	282513	6325	0.990	--
总计		1531060	100.000	282513			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



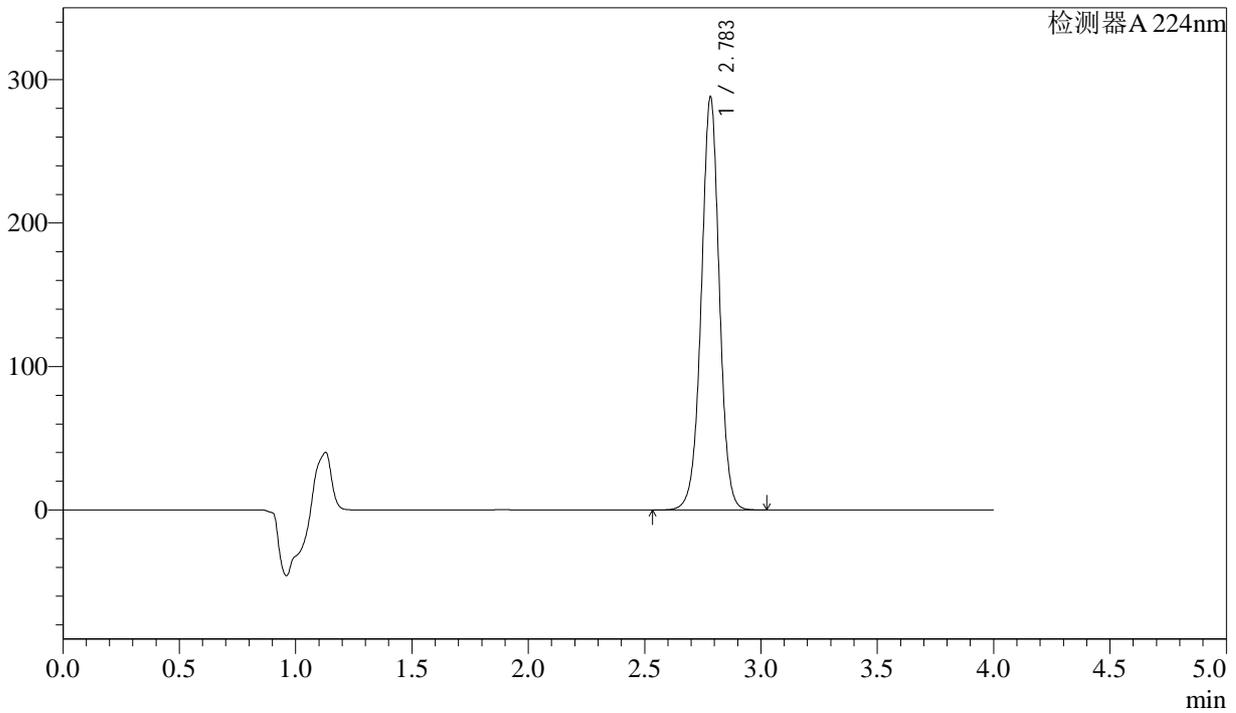
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1808-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:53:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	1556330	100.000	287101	6320	0.991	--
总计		1556330	100.000	287101			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



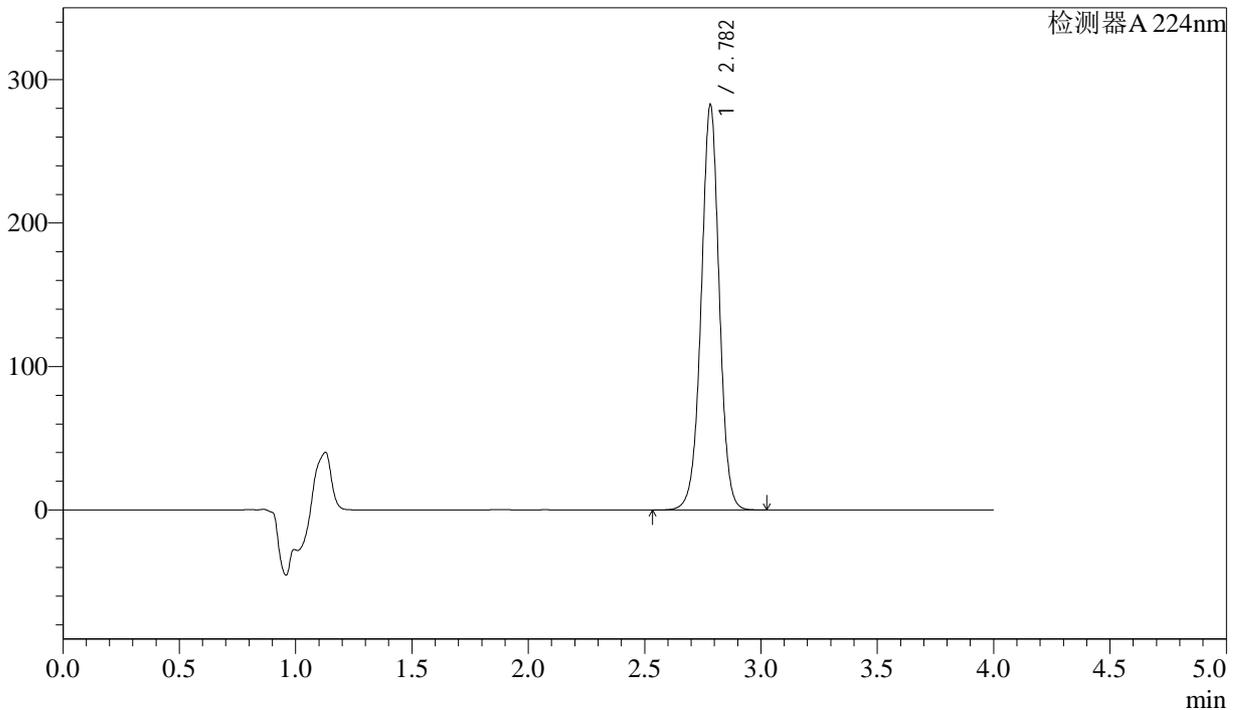
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1809-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 03:58:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1527361	100.000	281908	6315	0.990	--
总计		1527361	100.000	281908			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



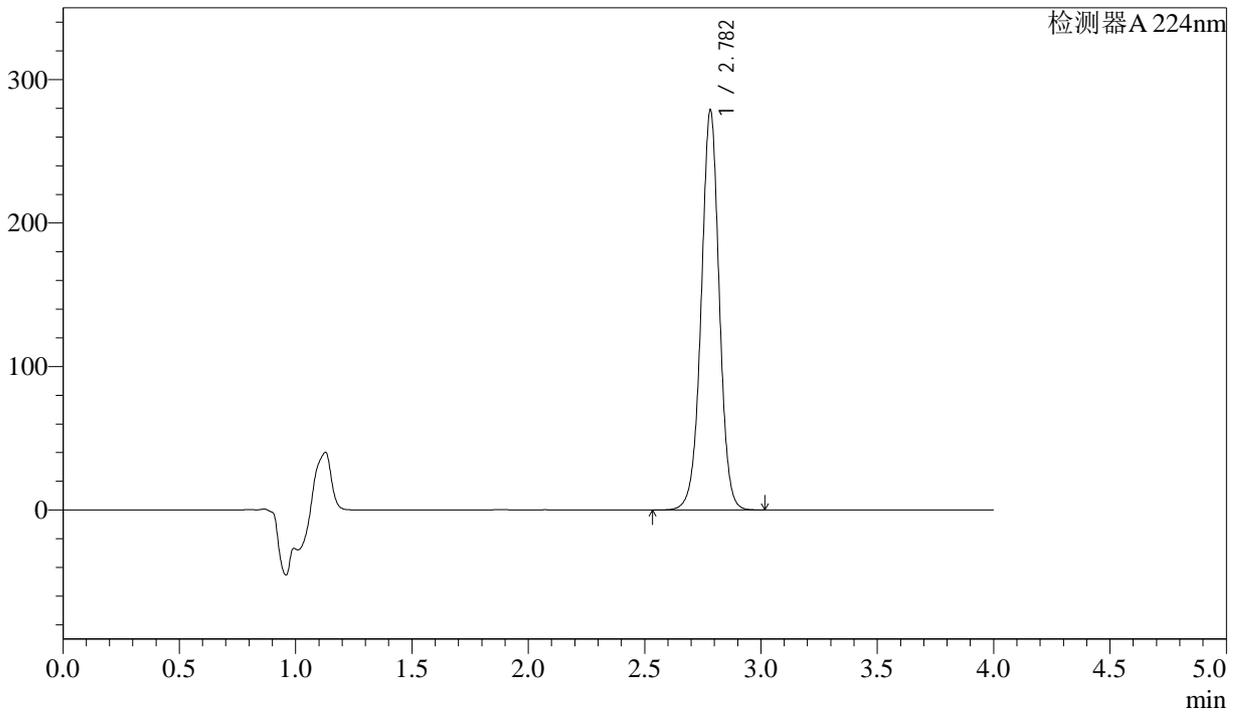
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1810-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 04:02:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1506419	100.000	278116	6318	0.991	--
总计		1506419	100.000	278116			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



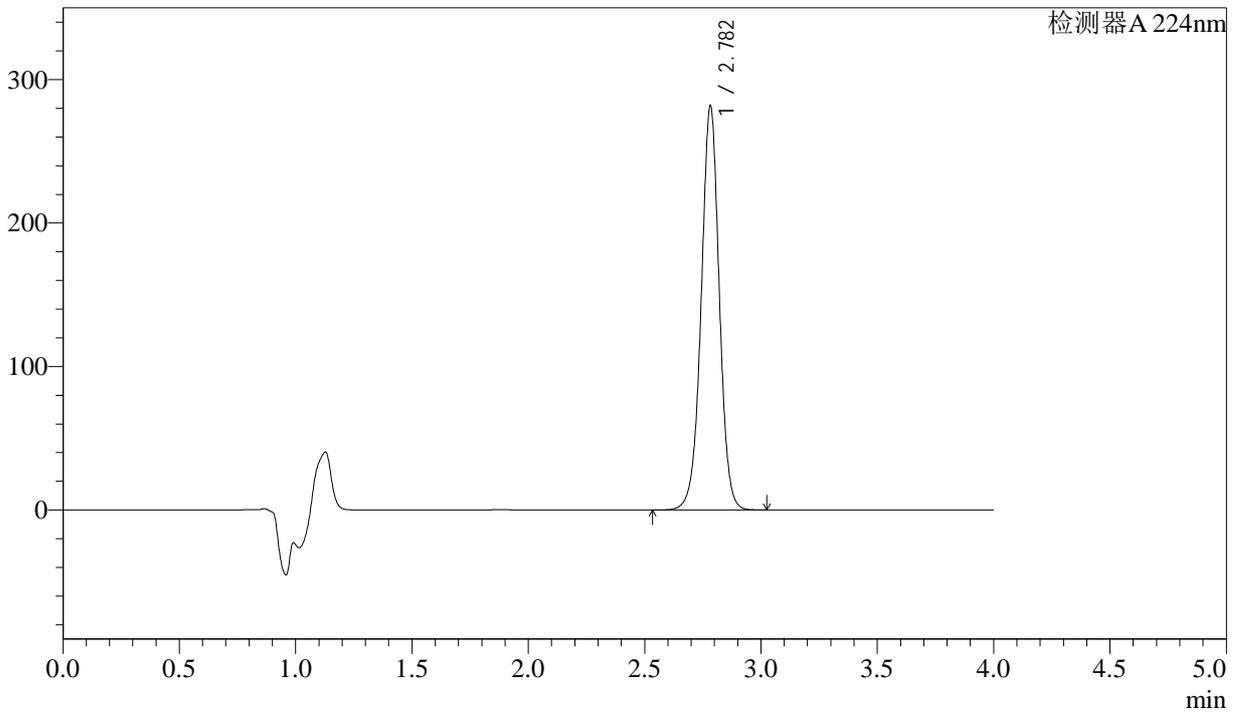
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1811-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 04:07:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	1523148	100.000	280989	6311	0.990	--
总计		1523148	100.000	280989			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



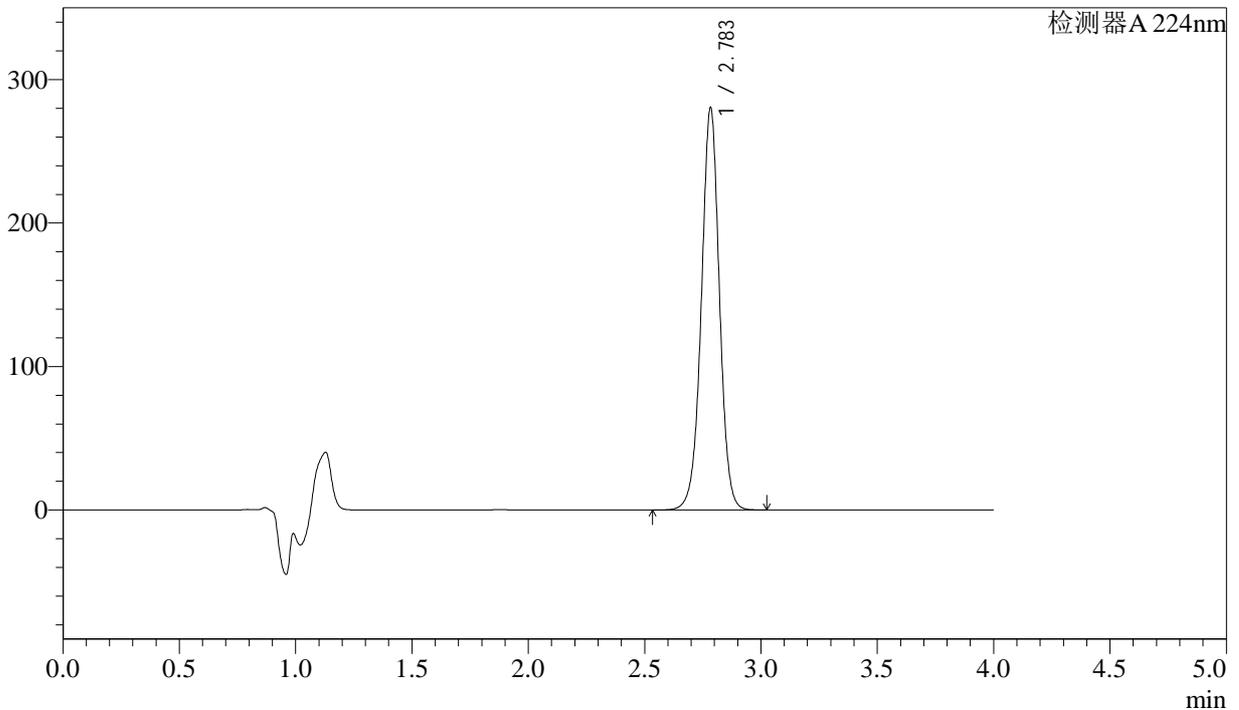
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1812-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 04:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	1516755	100.000	279278	6316	0.990	--
总计		1516755	100.000	279278			

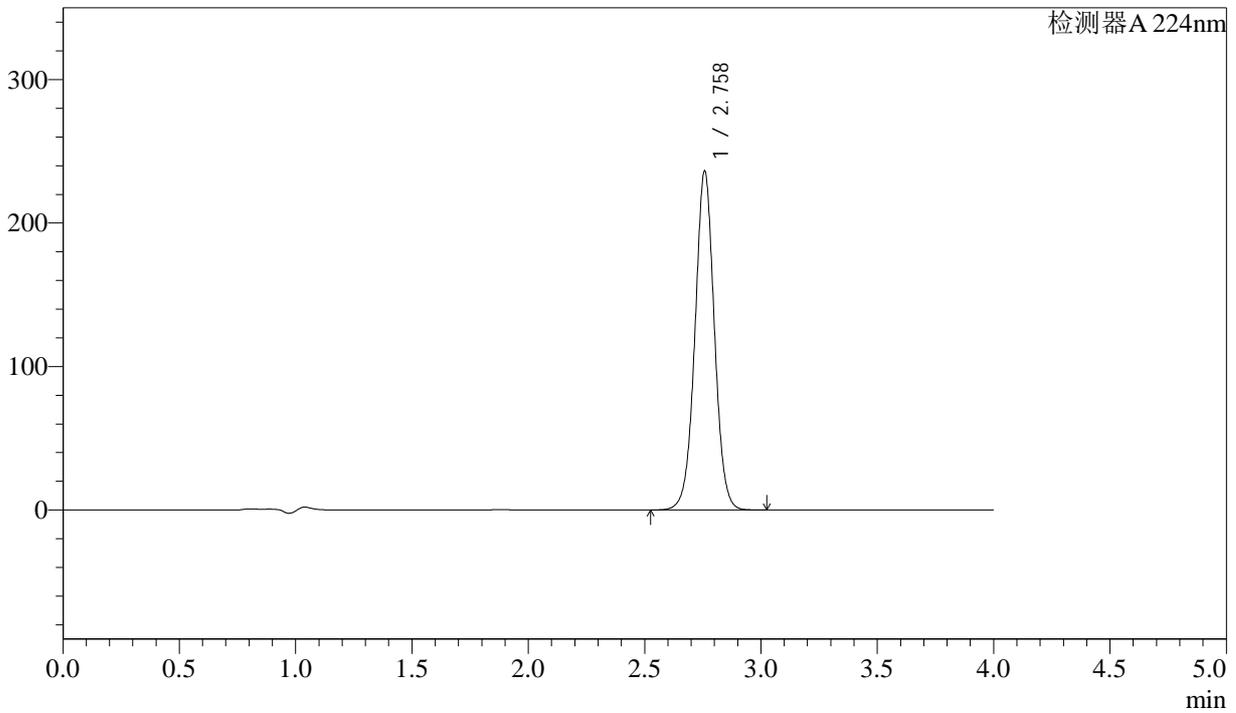
图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1813-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 04:15:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1372717	100.000	235523	5337	1.014	--
总计		1372717	100.000	235523			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



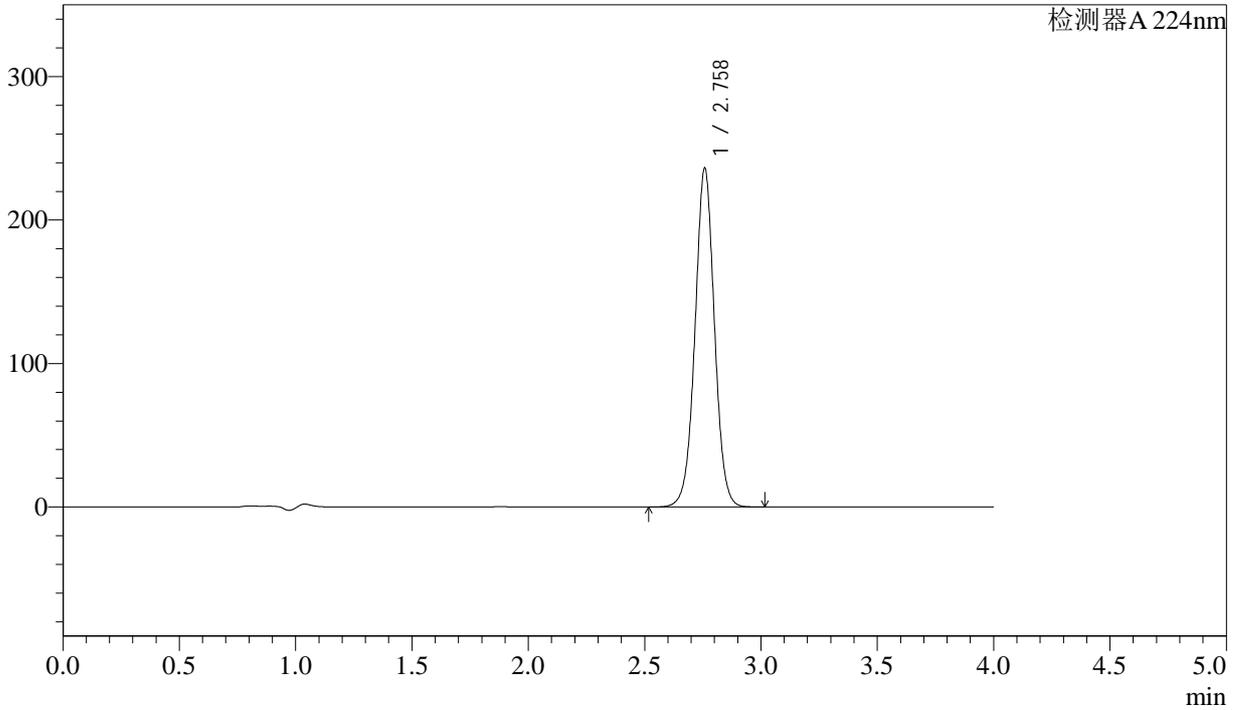
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-55/29-1814-2 - zzp-2024052511p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/03 04:20:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:43:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1372896	100.000	235321	5334	1.014	--
总计		1372896	100.000	235321			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批-水介质-均一性2-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2