



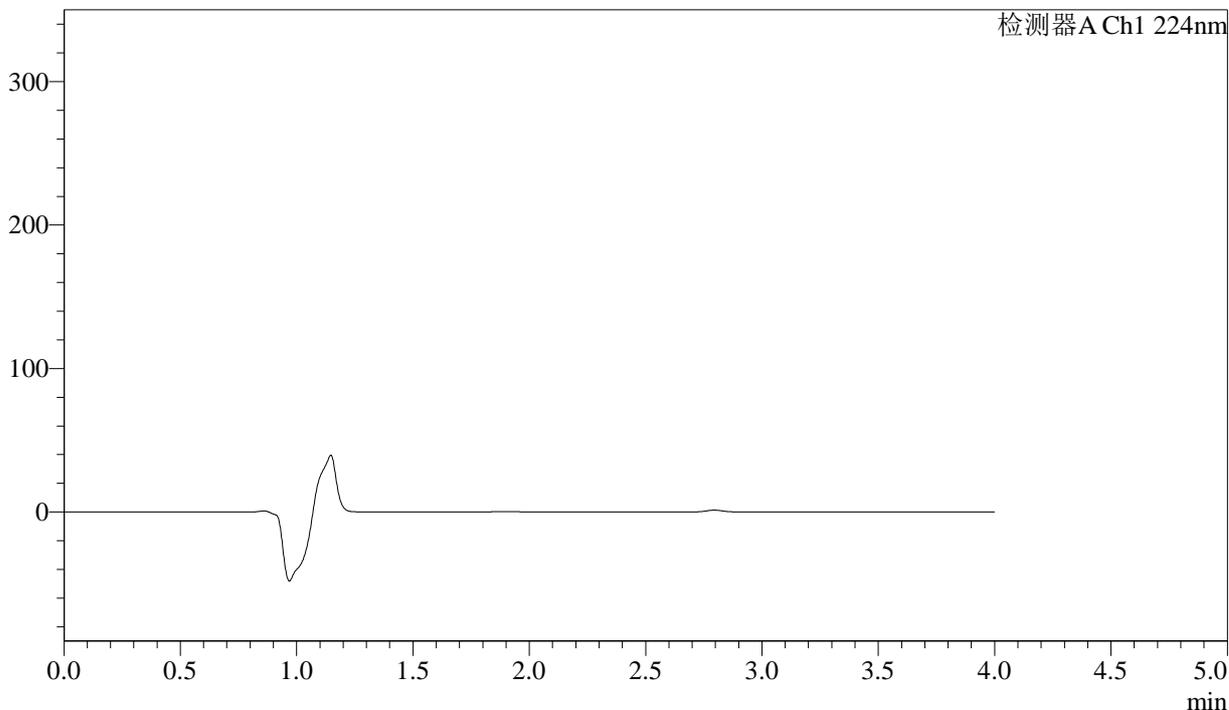
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-889-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 11:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

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



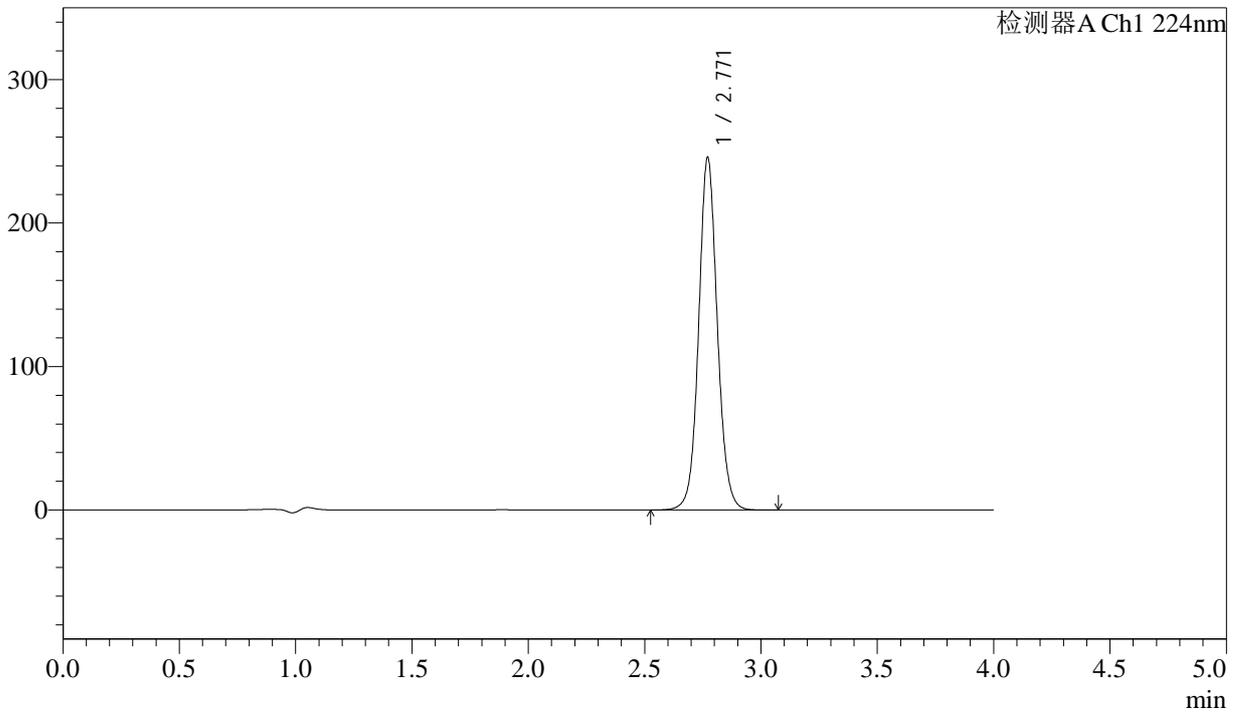
SMF-4033

<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 - 0-53/30-890-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:08:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1370937	100.000	245792	5938	1.073	--
总计		1370937	100.000	245792			

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



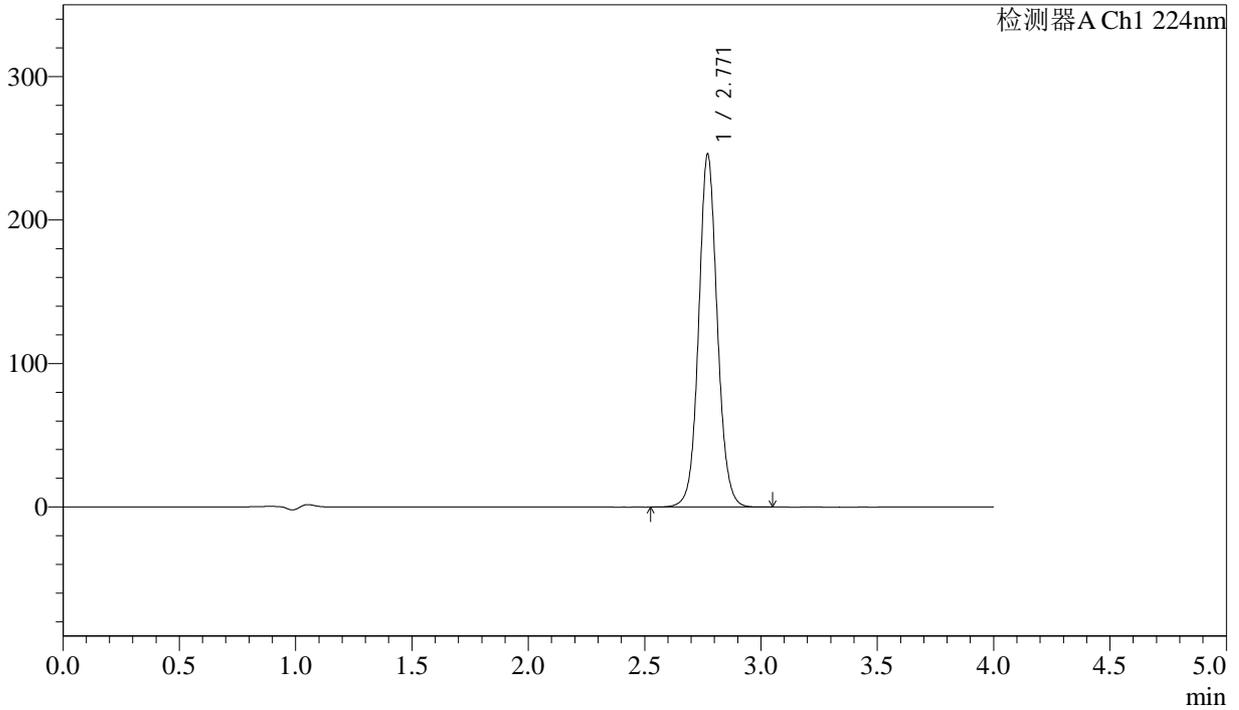
SMF-4033

<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 - 0-53/30-891-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:04:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1371242	100.000	246029	5948	1.073	--
总计		1371242	100.000	246029			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



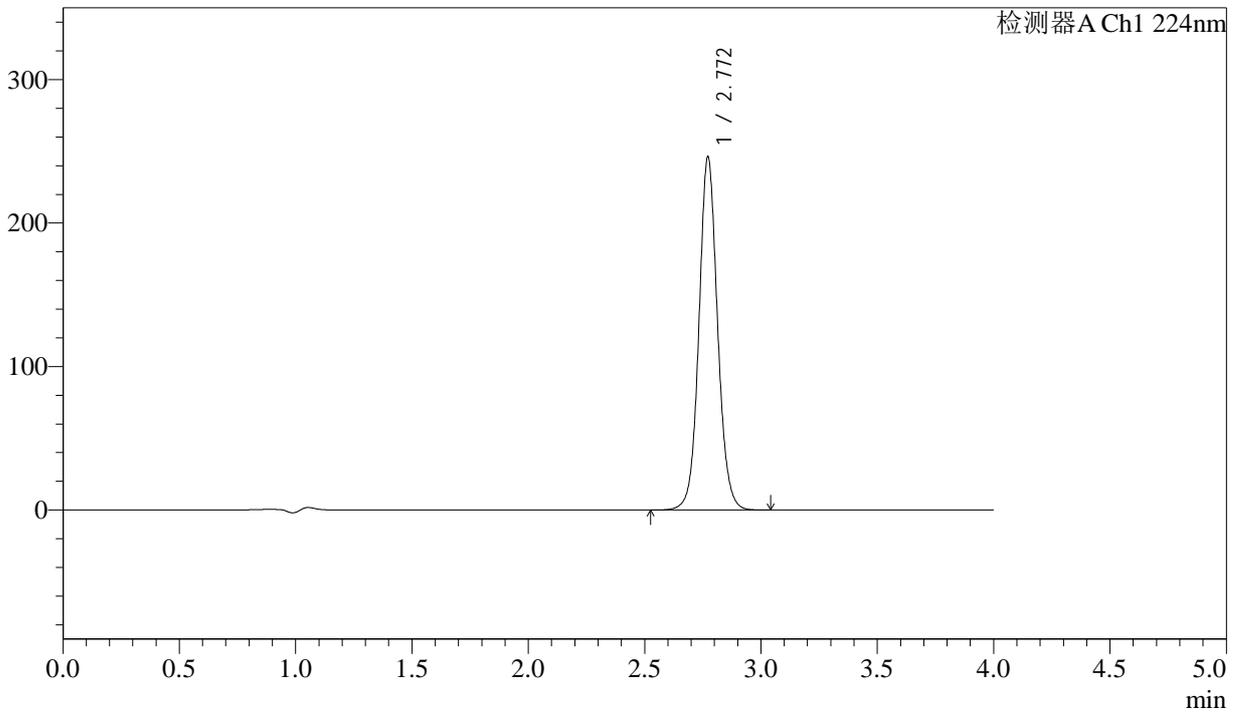
SMF-4033

<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 - 0-53/30-892-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1372150	100.000	246222	5943	1.074	--
总计		1372150	100.000	246222			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



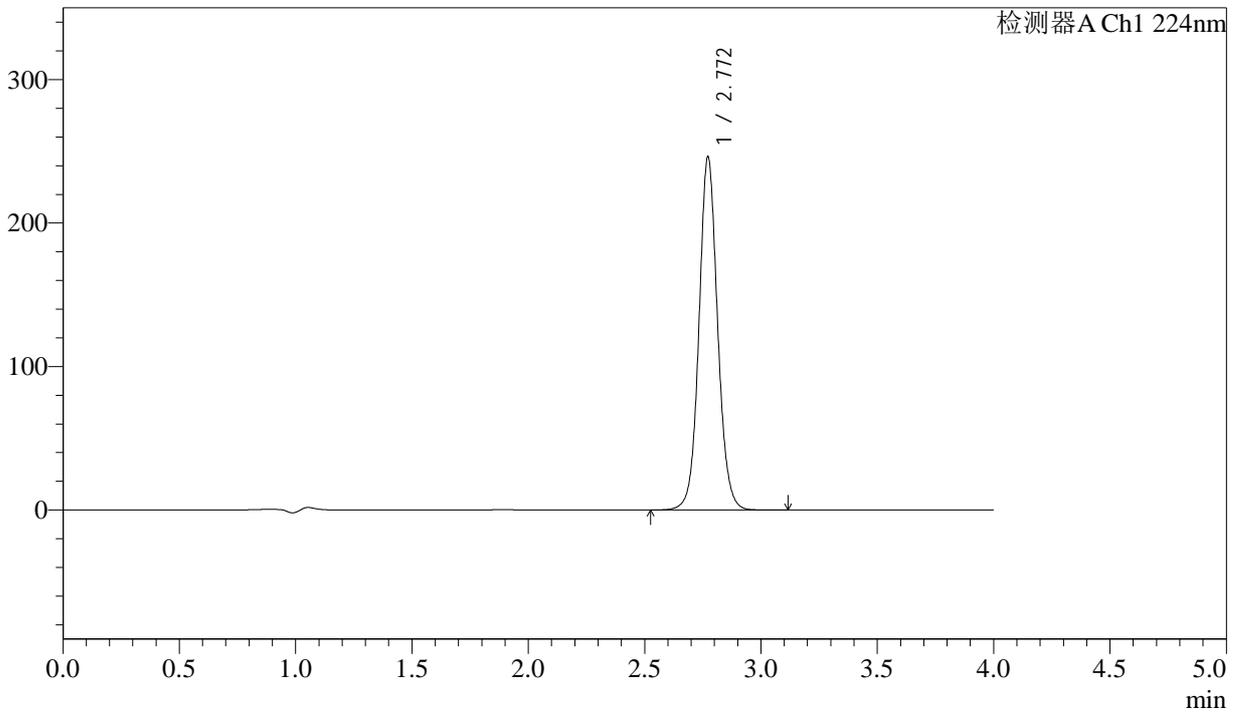
SMF-4033

<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 - 0-53/30-893-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1373094	100.000	246284	5952	1.074	--
总计		1373094	100.000	246284			

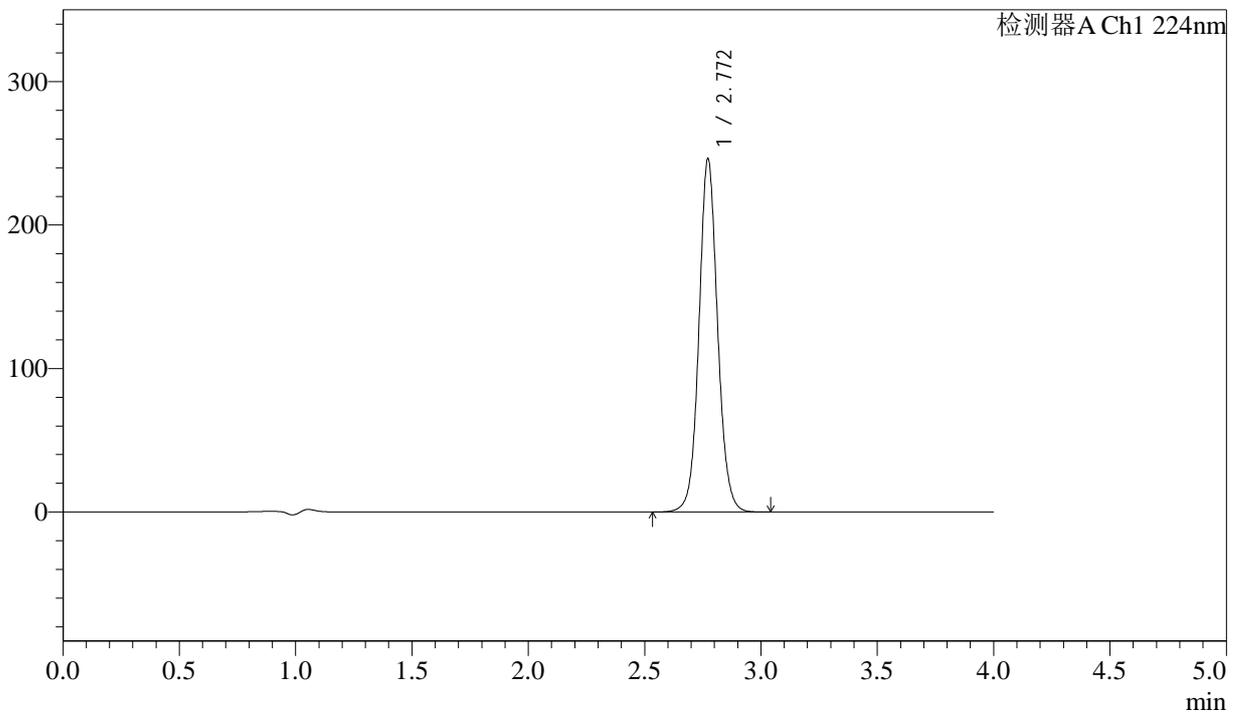
图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-53/30-894-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	1372413	100.000	246290	5952	1.074	--
总计		1372413	100.000	246290			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转
对照品溶液-1-5



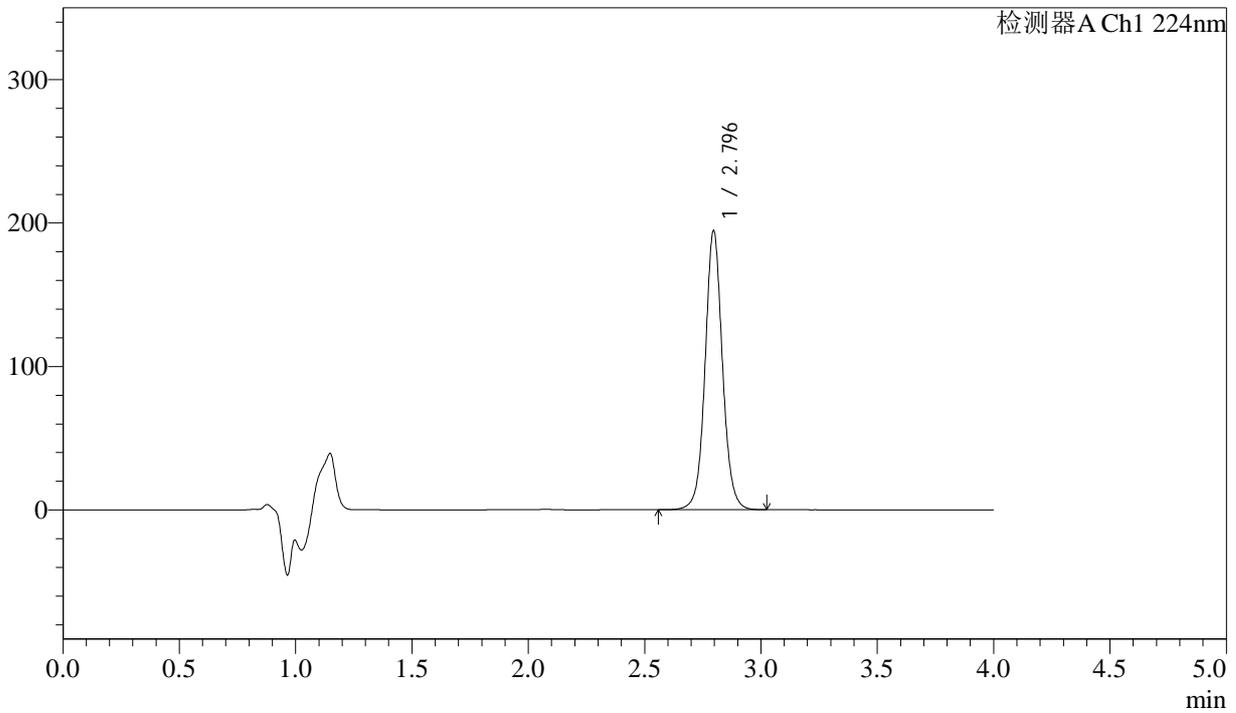
SMF-4033

<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 - 0-53/30-895-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1009919	100.000	194531	7044	1.063	--
总计		1009919	100.000	194531			

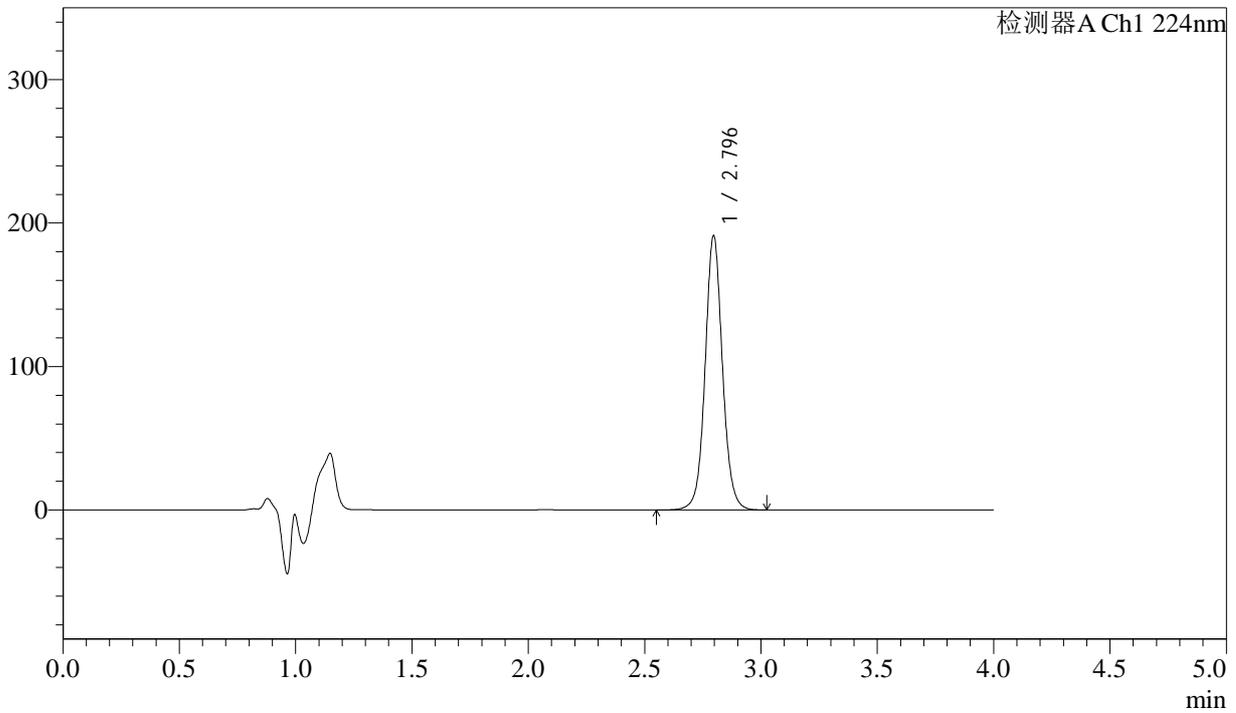
图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-896-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	992685	100.000	191232	7032	1.063	--
总计		992685	100.000	191232			

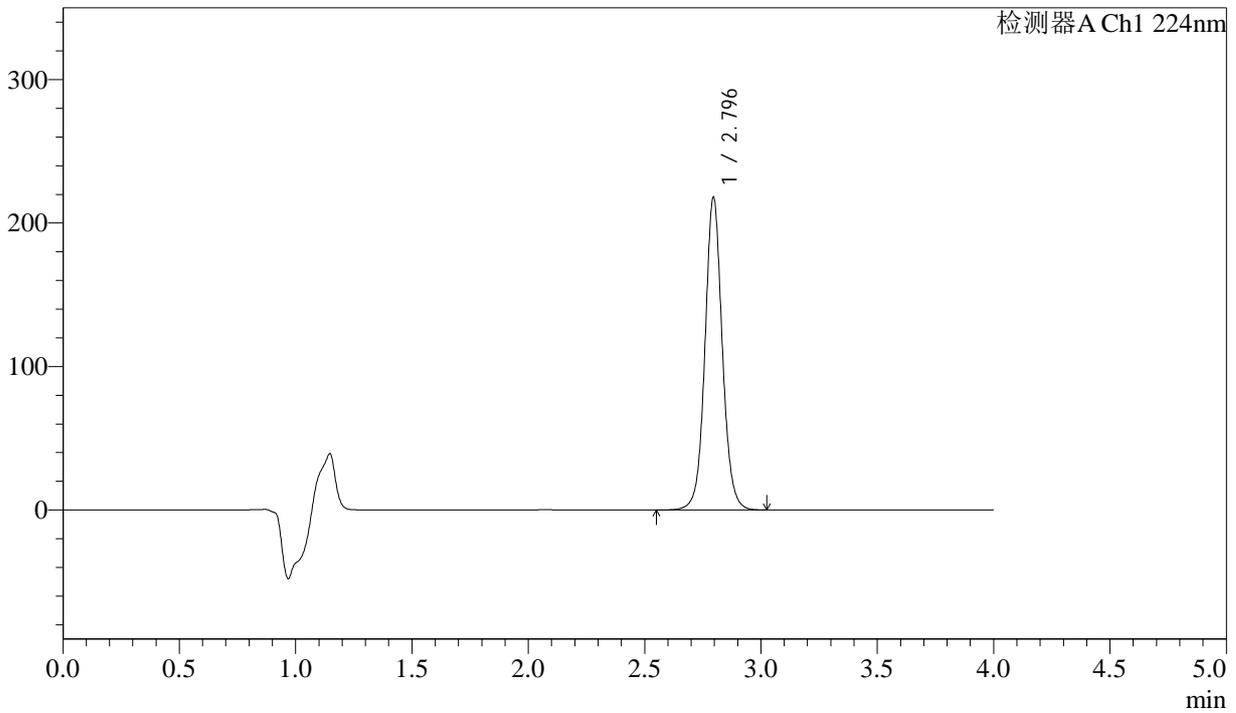
图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-897-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1131563	100.000	217898	7030	1.063	--
总计		1131563	100.000	217898			

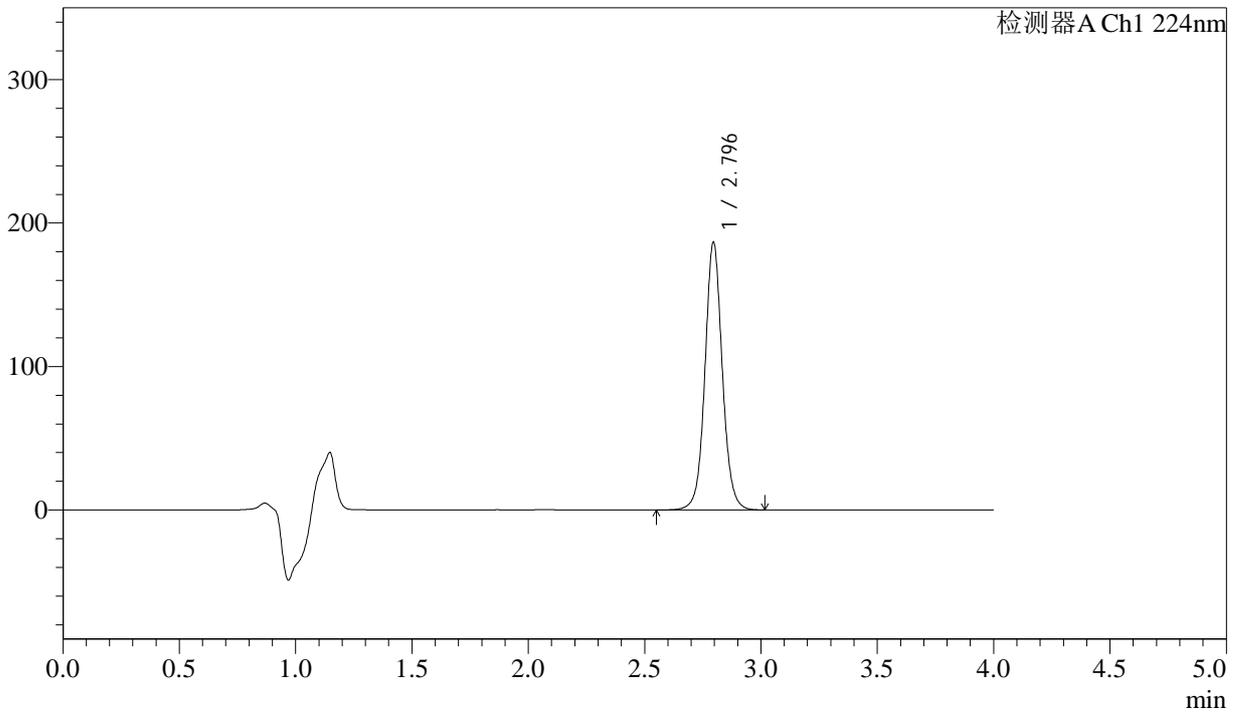
图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-898-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	969195	100.000	186602	7039	1.063	--
总计		969195	100.000	186602			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



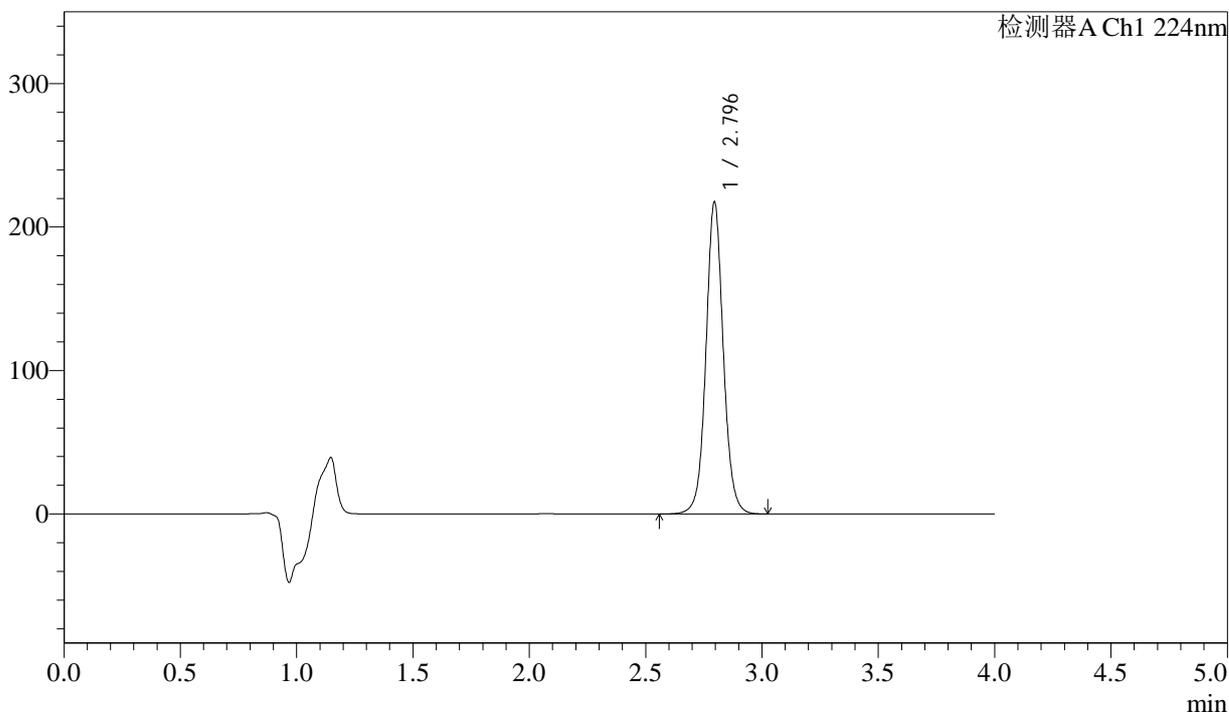
SMF-4033

<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 - 0-53/30-899-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1129984	100.000	217518	7039	1.063	--
总计		1129984	100.000	217518			

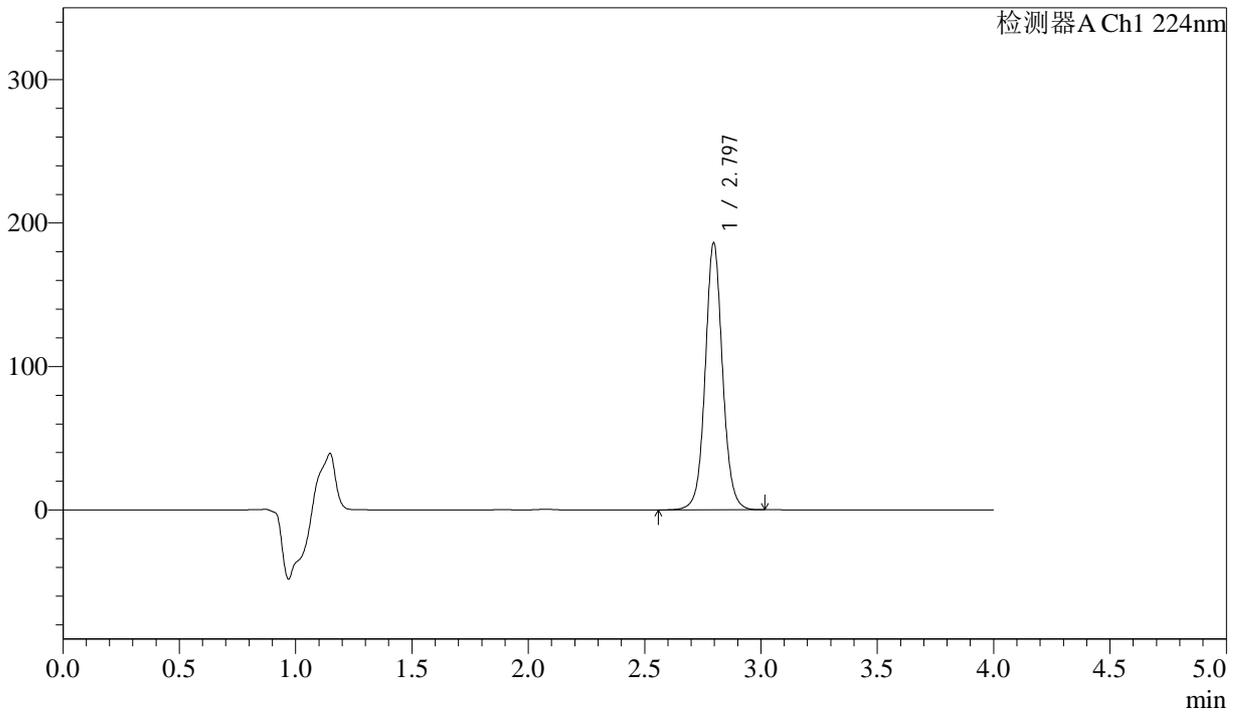
图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-900-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:44:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	966703	100.000	186217	7046	1.063	--
总计		966703	100.000	186217			

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



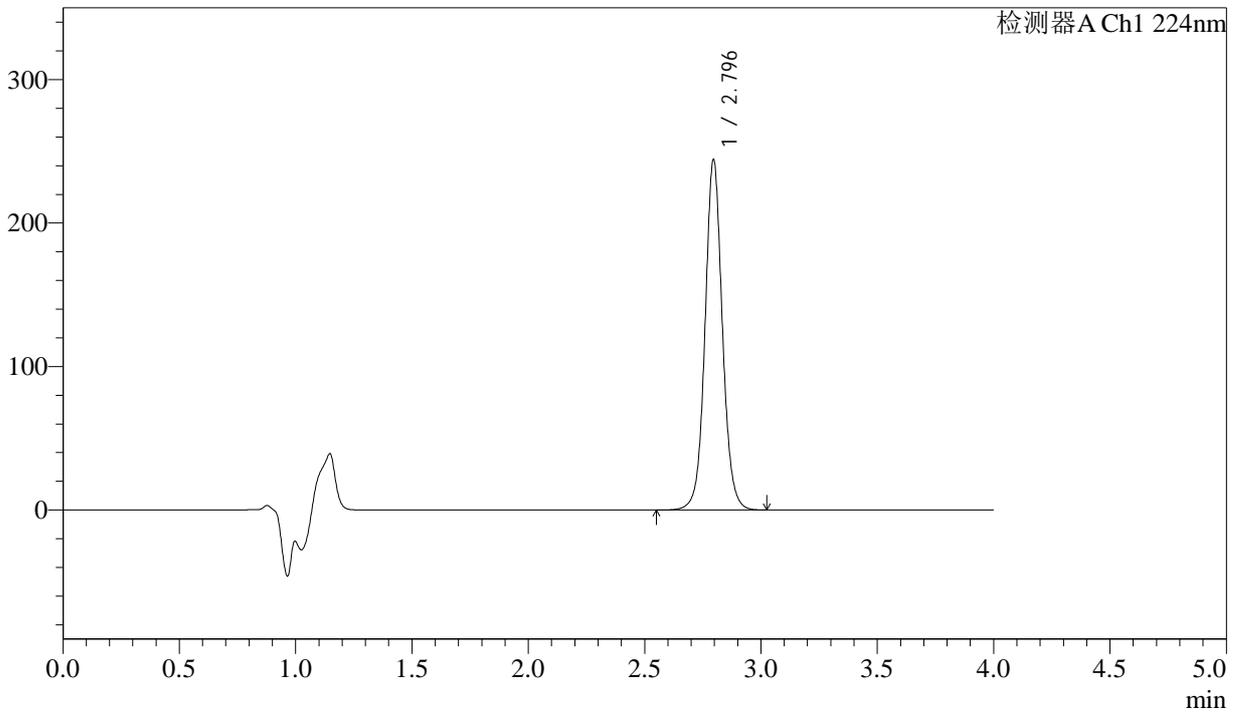
SMF-4033

<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 - 0-53/30-901-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1268882	100.000	244275	7027	1.063	--
总计		1268882	100.000	244275			

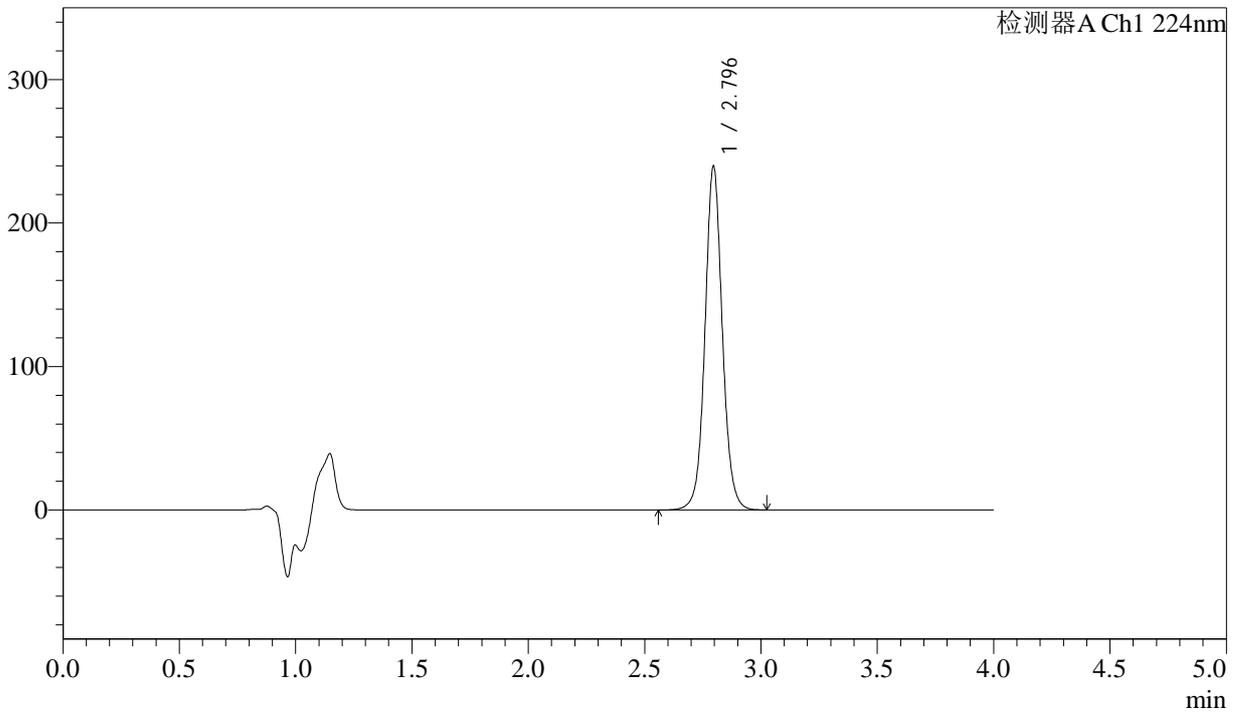
图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-902-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1243963	100.000	239509	7033	1.062	--
总计		1243963	100.000	239509			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



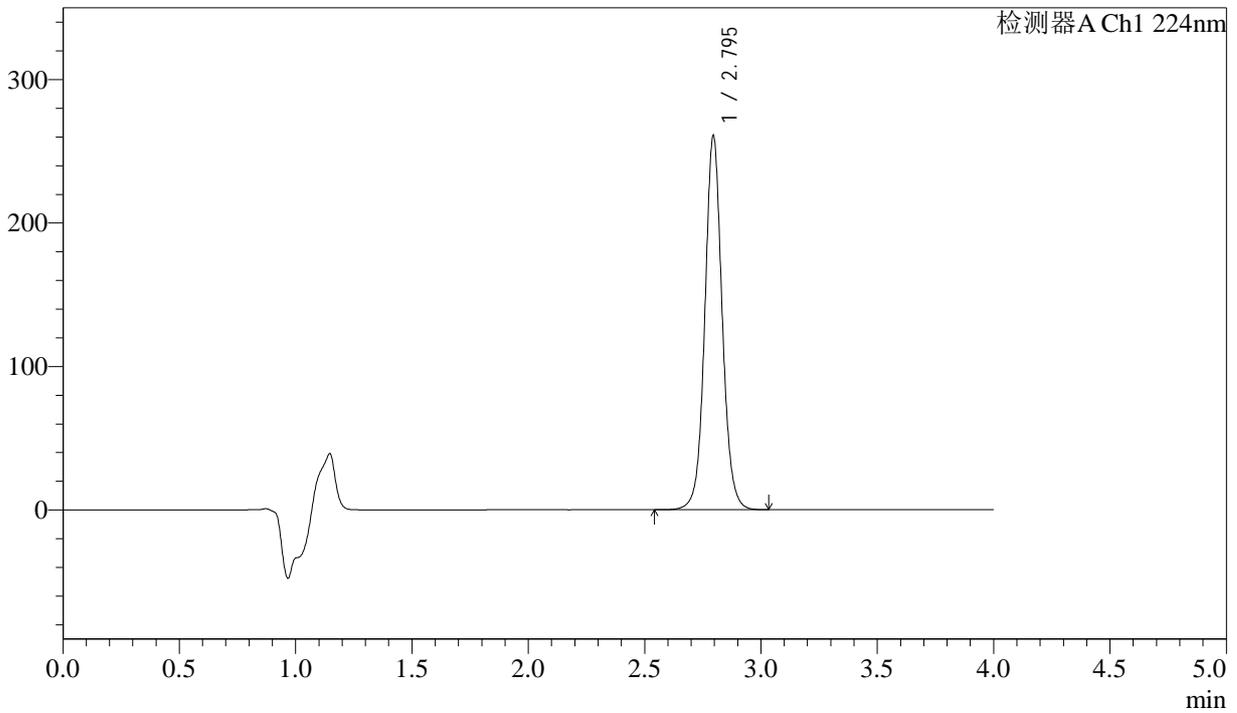
SMF-4033

<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 - 0-53/30-903-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 12:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1353463	100.000	260367	7038	1.062	--
总计		1353463	100.000	260367			

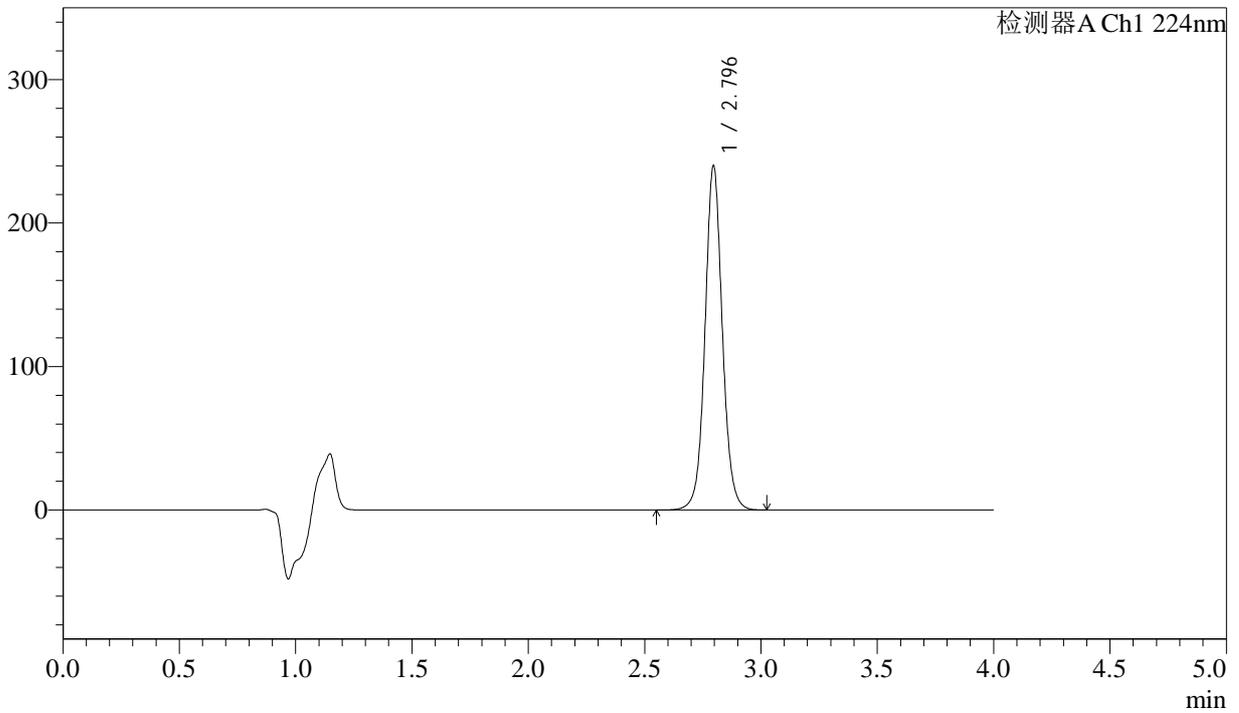
图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-904-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1246002	100.000	239946	7029	1.062	--
总计		1246002	100.000	239946			

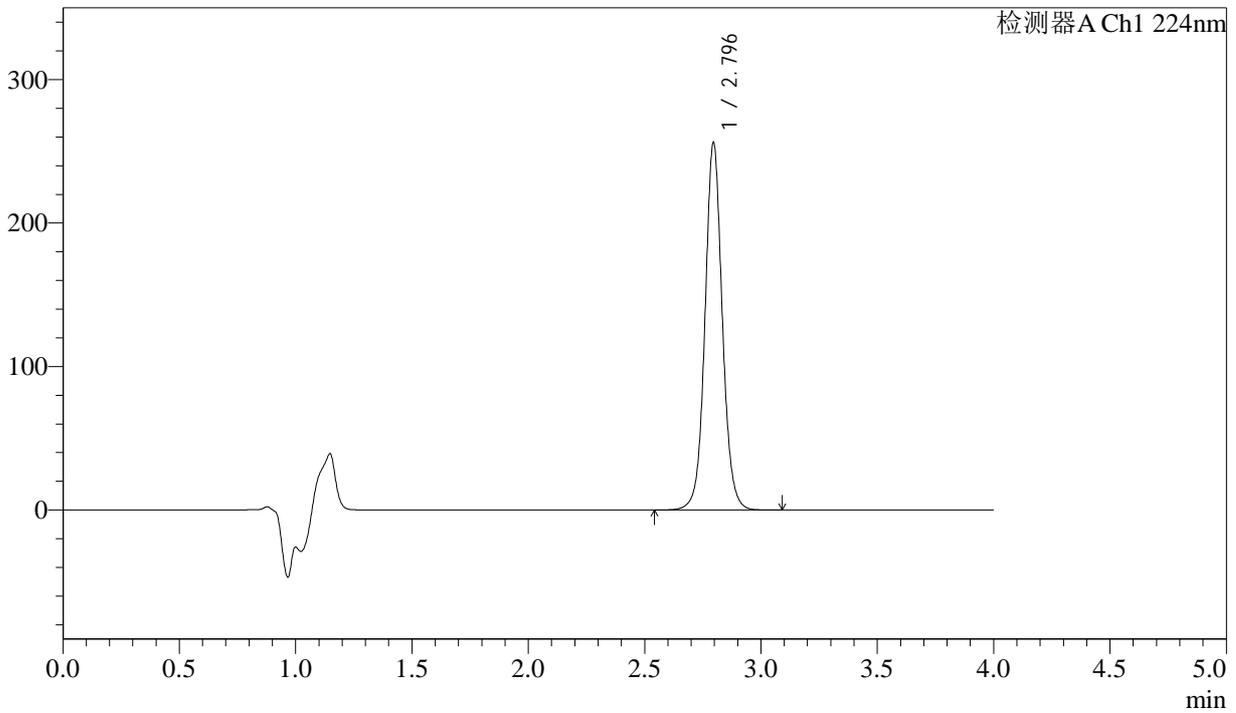
图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-905-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1330041	100.000	256051	7033	1.061	--
总计		1330041	100.000	256051			

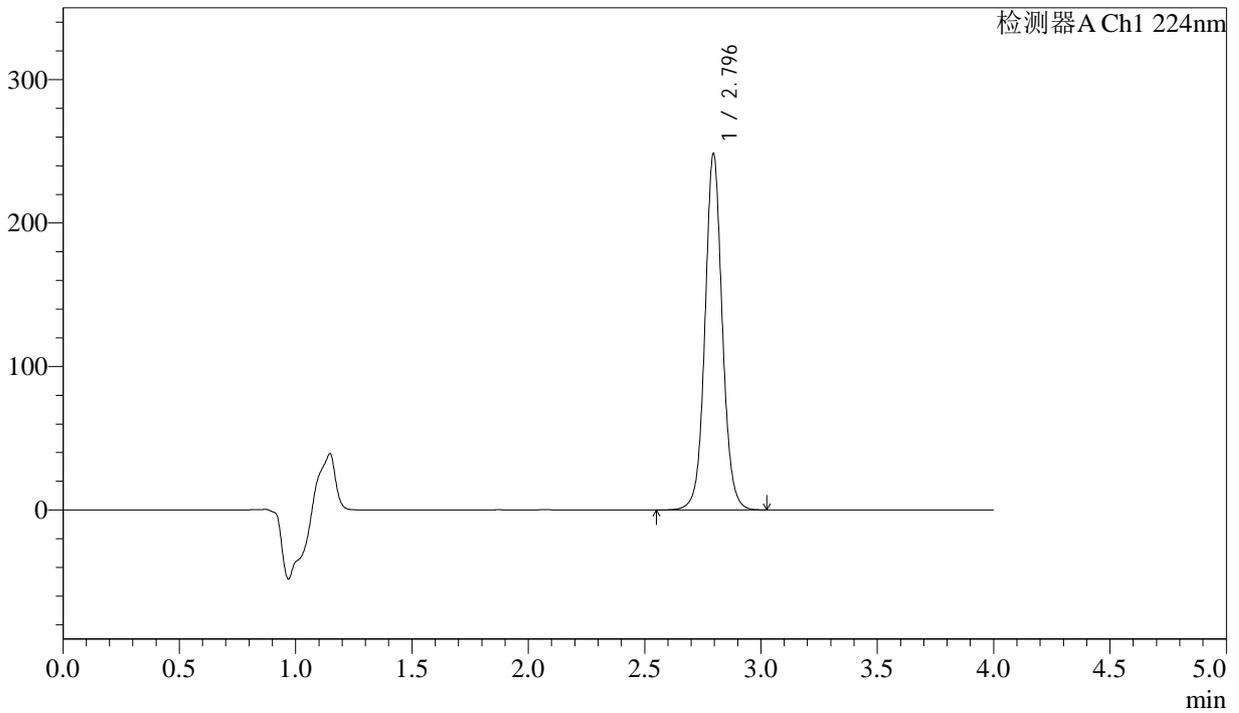
图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-906-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1289842	100.000	248307	7037	1.062	--
总计		1289842	100.000	248307			

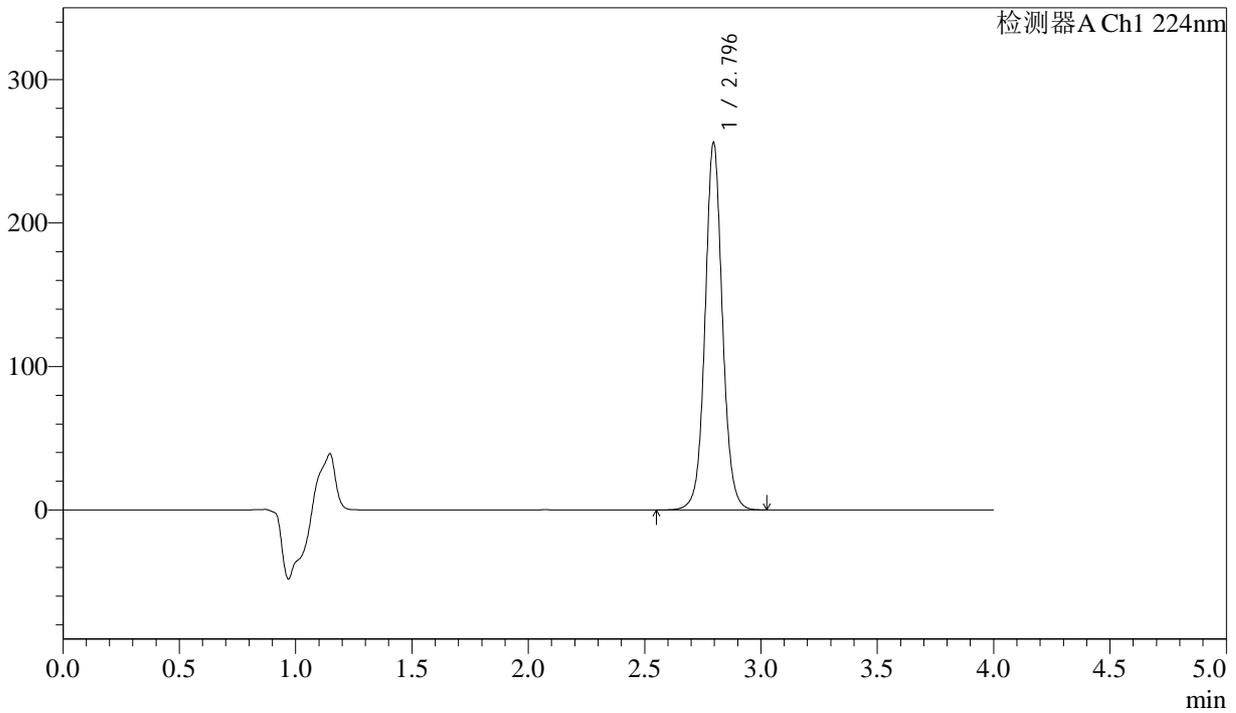
图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-907-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1330228	100.000	256174	7036	1.061	--
总计		1330228	100.000	256174			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



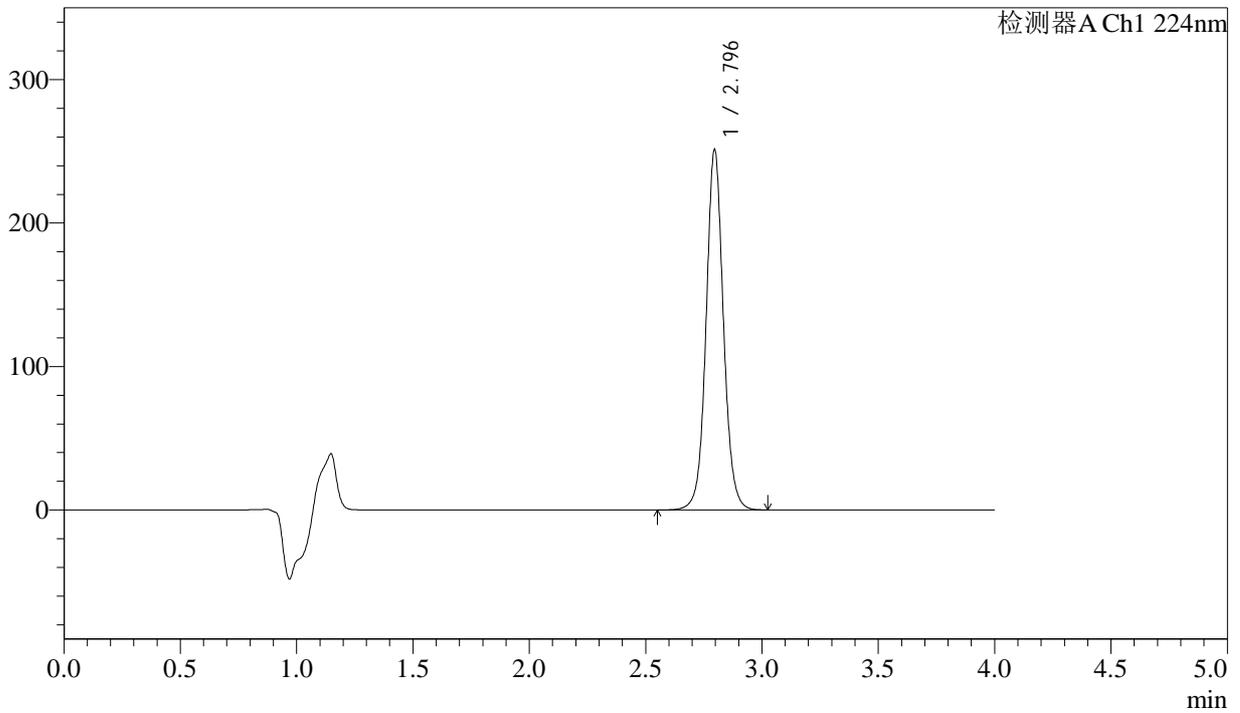
SMF-4033

<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 - 0-53/30-908-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1304137	100.000	251207	7035	1.062	--
总计		1304137	100.000	251207			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



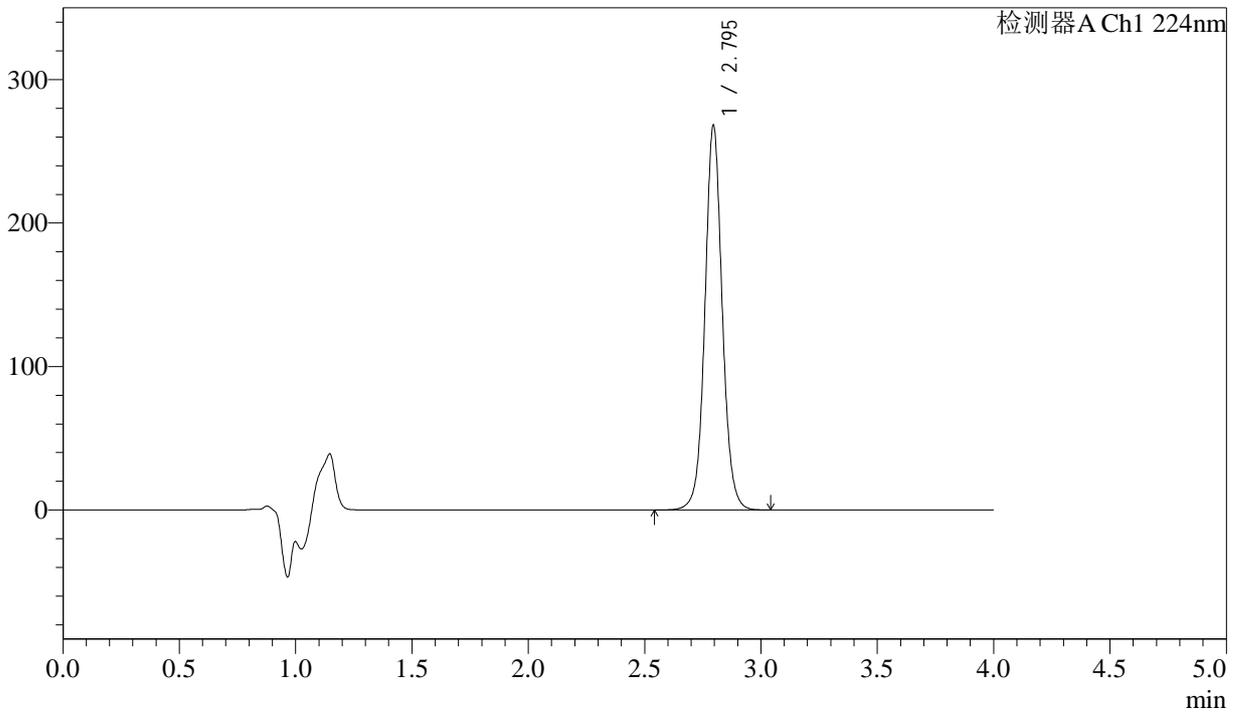
SMF-4033

<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 - 0-53/30-909-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1392592	100.000	267989	7038	1.061	--
总计		1392592	100.000	267989			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



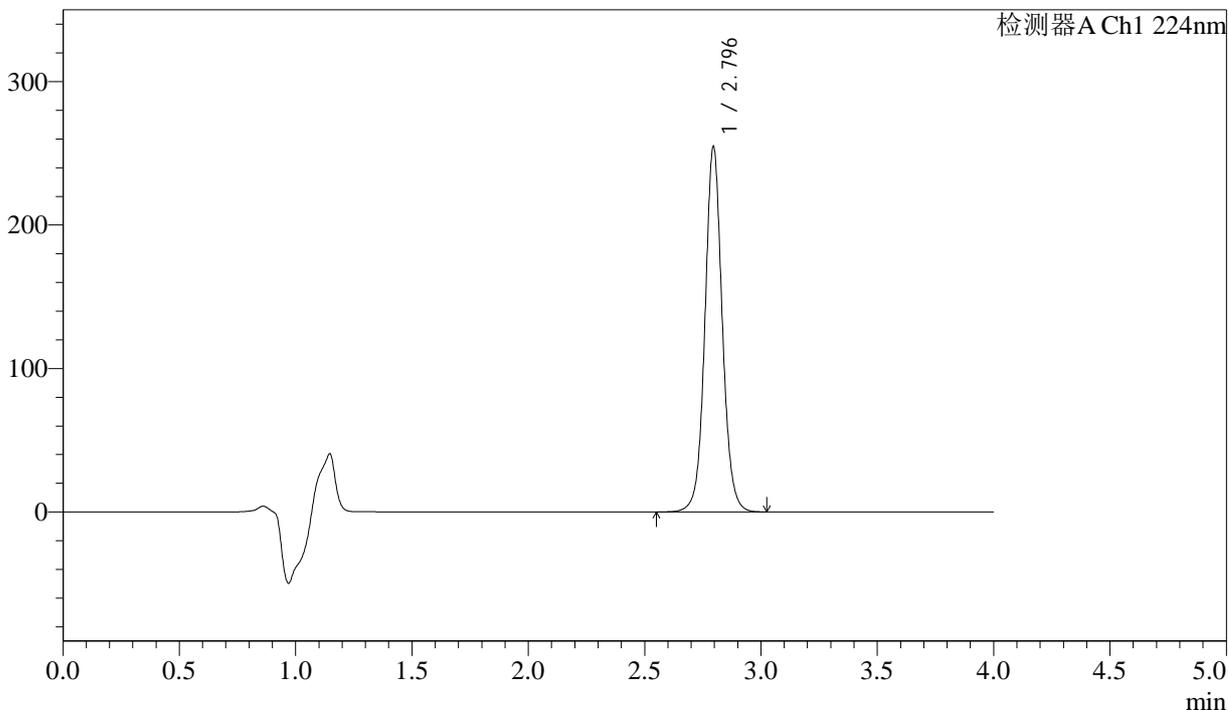
SMF-4033

<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 - 0-53/30-910-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:28:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1322057	100.000	254551	7044	1.061	--
总计		1322057	100.000	254551			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



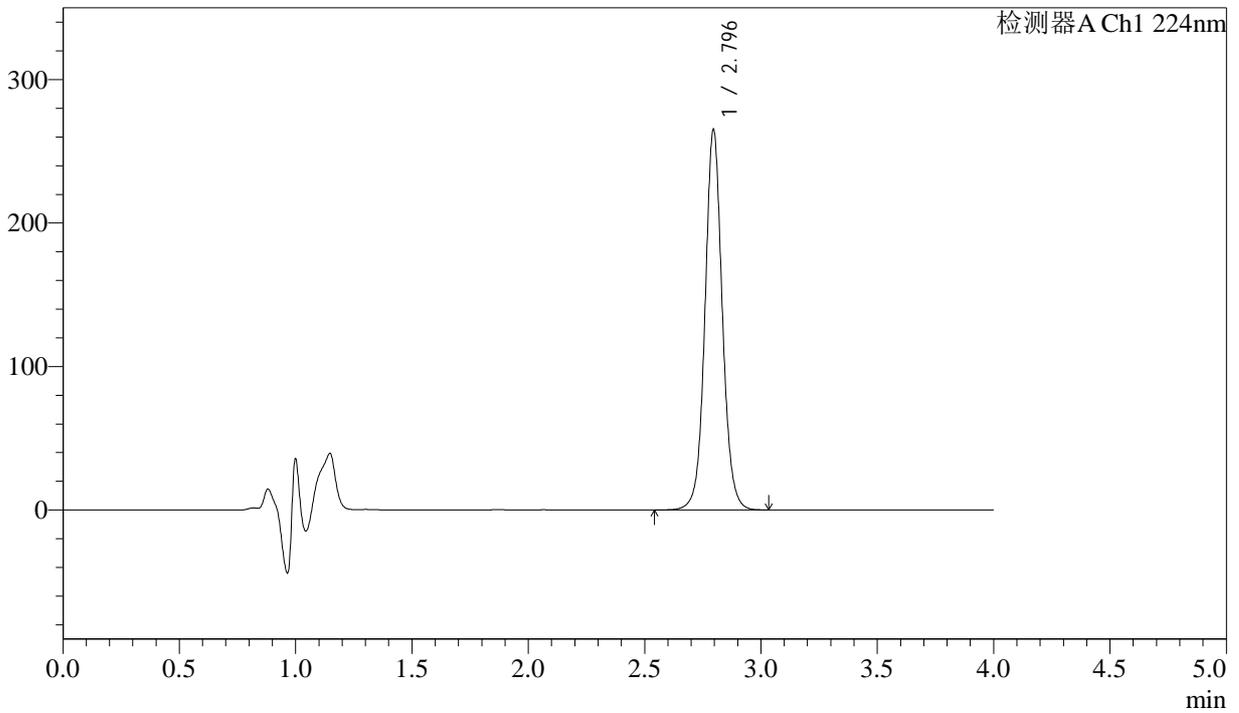
SMF-4033

<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 - 0-53/30-911-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:09:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1376231	100.000	265004	7041	1.061	--
总计		1376231	100.000	265004			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



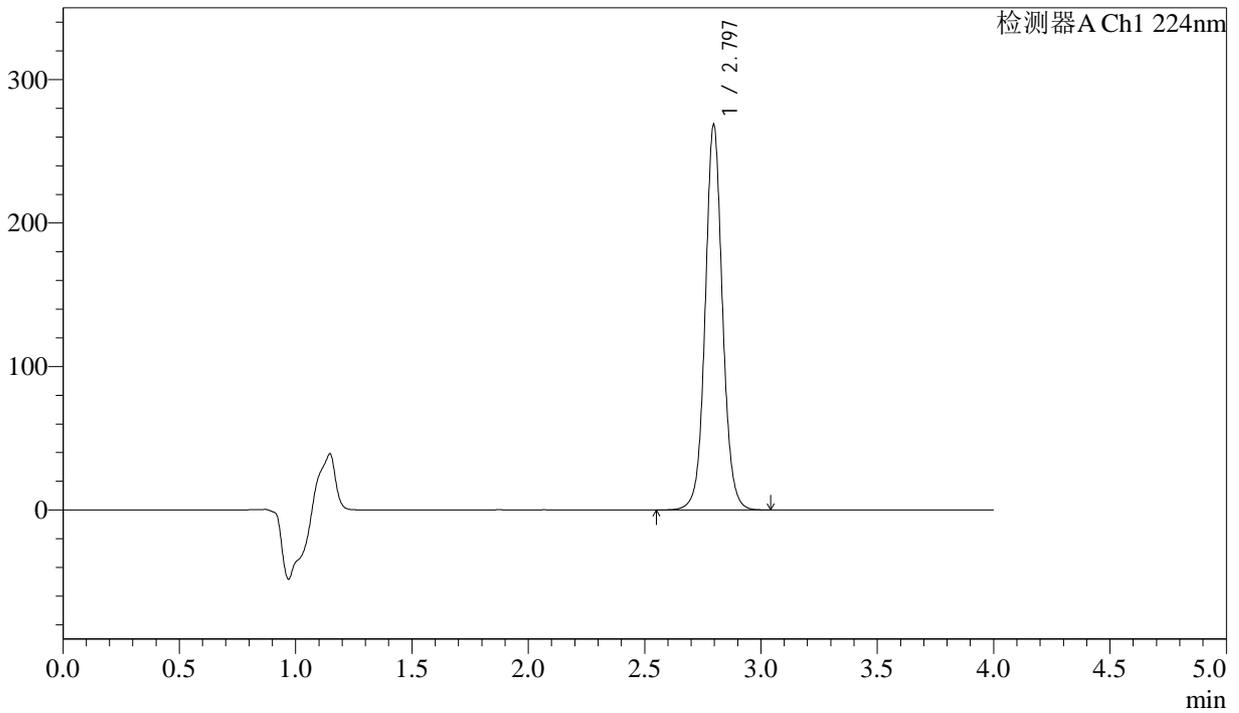
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-912-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1394817	100.000	268632	7044	1.061	--
总计		1394817	100.000	268632			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



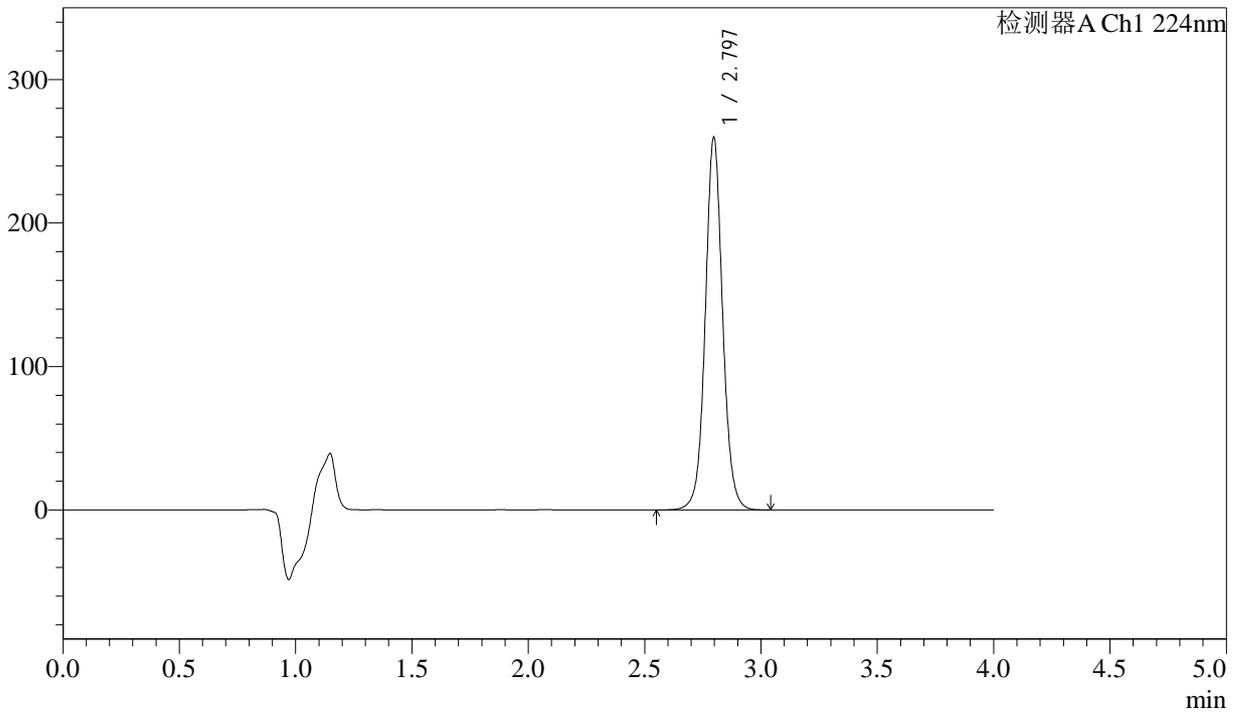
SMF-4033

<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 - 0-53/30-913-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1348836	100.000	259773	7044	1.061	--
总计		1348836	100.000	259773			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



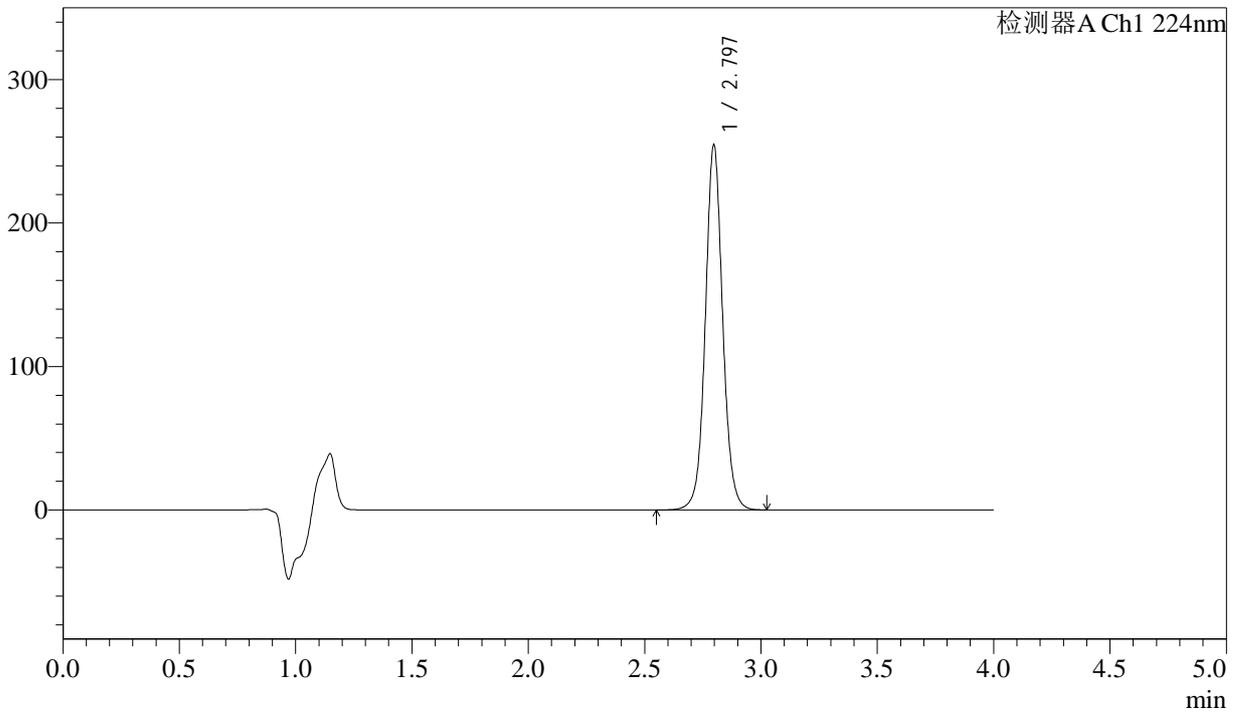
SMF-4033

<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 - 0-53/30-914-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1321462	100.000	254474	7044	1.061	--
总计		1321462	100.000	254474			

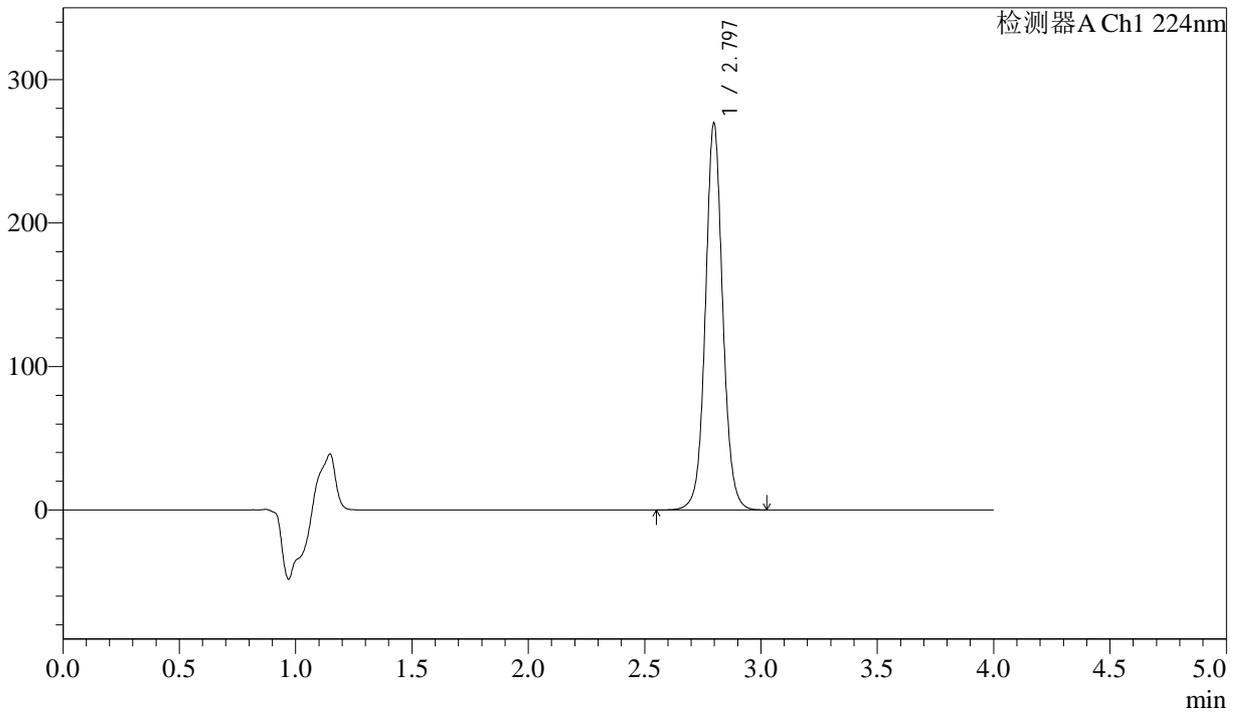
图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-915-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1400490	100.000	269601	7038	1.061	--
总计		1400490	100.000	269601			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



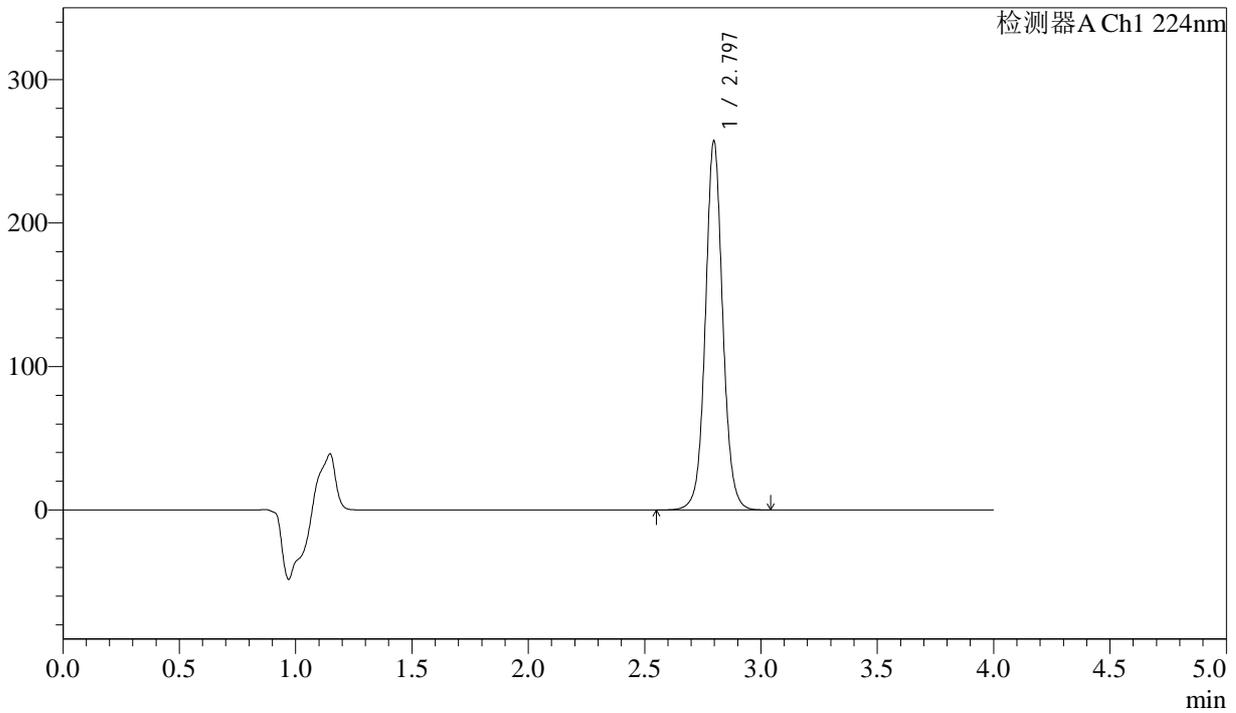
SMF-4033

<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 - 0-53/30-916-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1335581	100.000	257162	7041	1.061	--
总计		1335581	100.000	257162			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



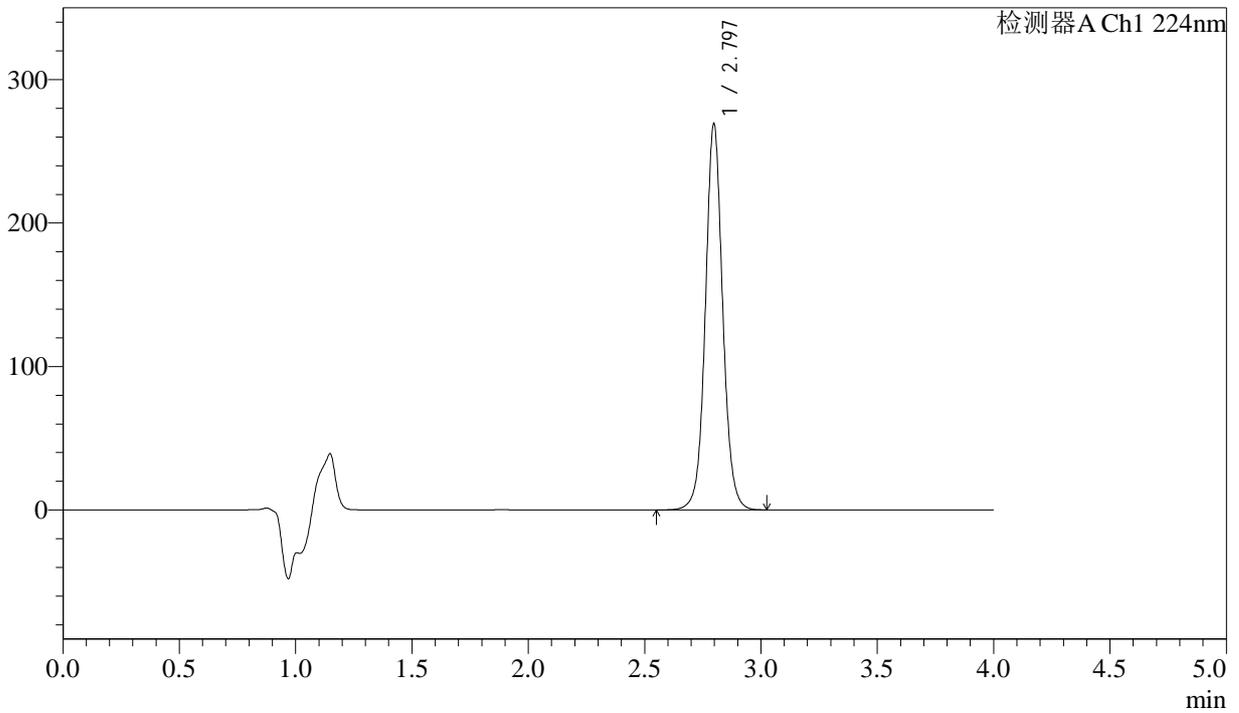
SMF-4033

<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 - 0-53/30-917-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 13:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1397784	100.000	269151	7041	1.061	--
总计		1397784	100.000	269151			

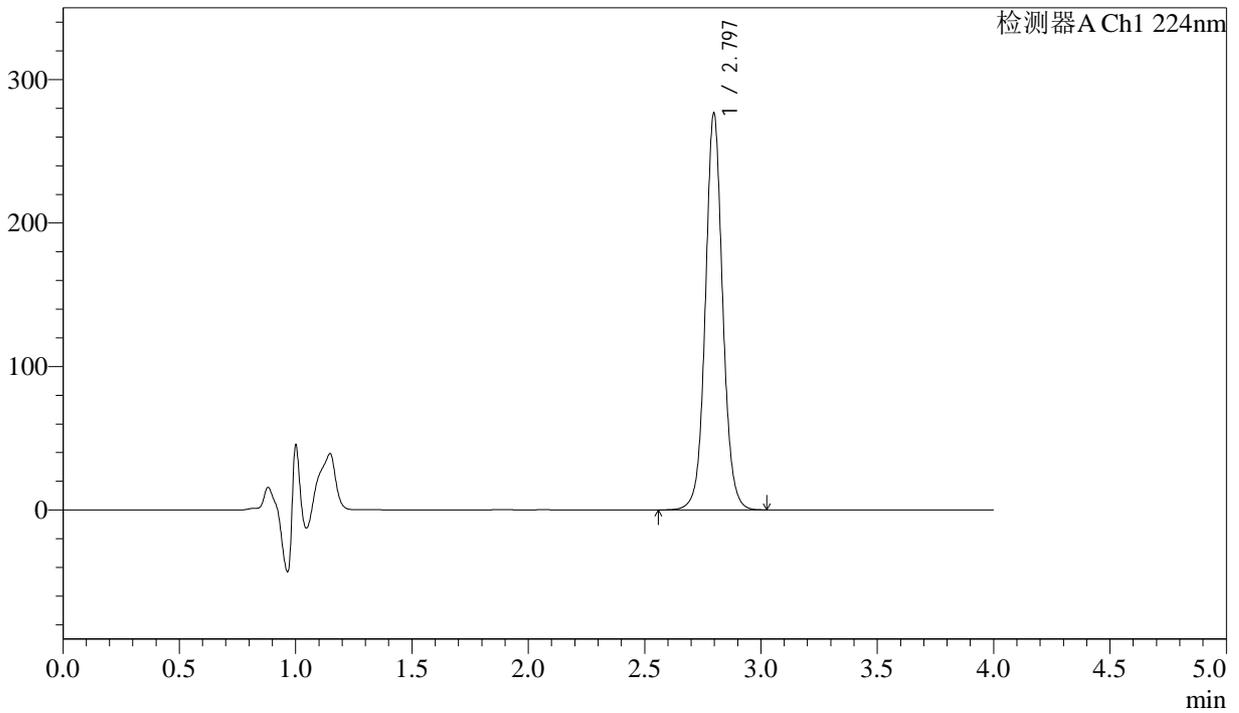
图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-918-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:03:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1436215	100.000	276556	7041	1.061	--
总计		1436215	100.000	276556			

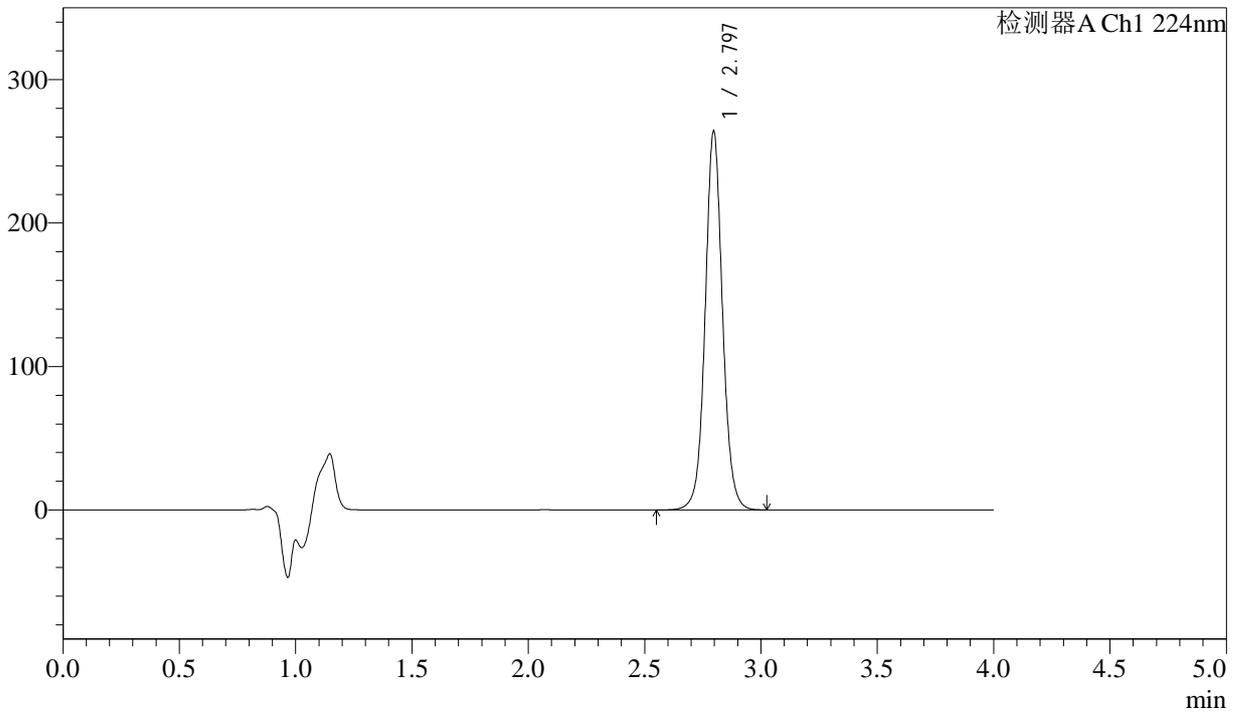
图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-919-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1370951	100.000	264068	7044	1.061	--
总计		1370951	100.000	264068			

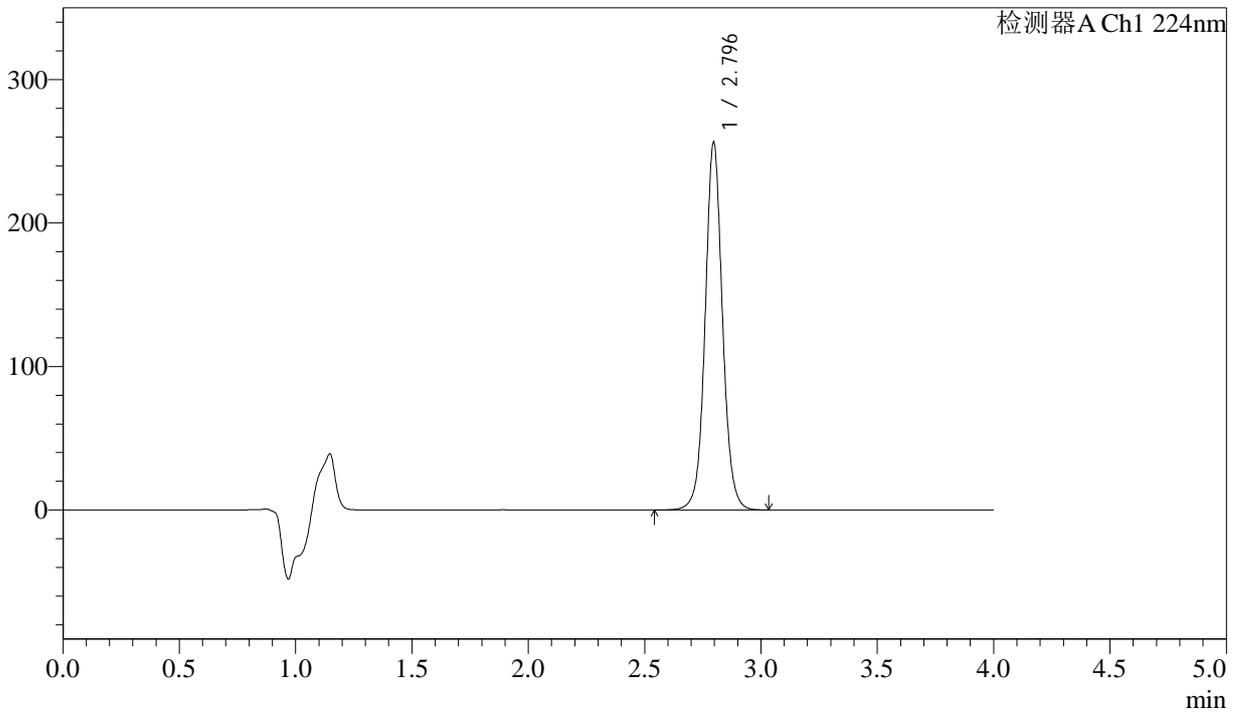
图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-920-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1330773	100.000	256243	7045	1.061	--
总计		1330773	100.000	256243			

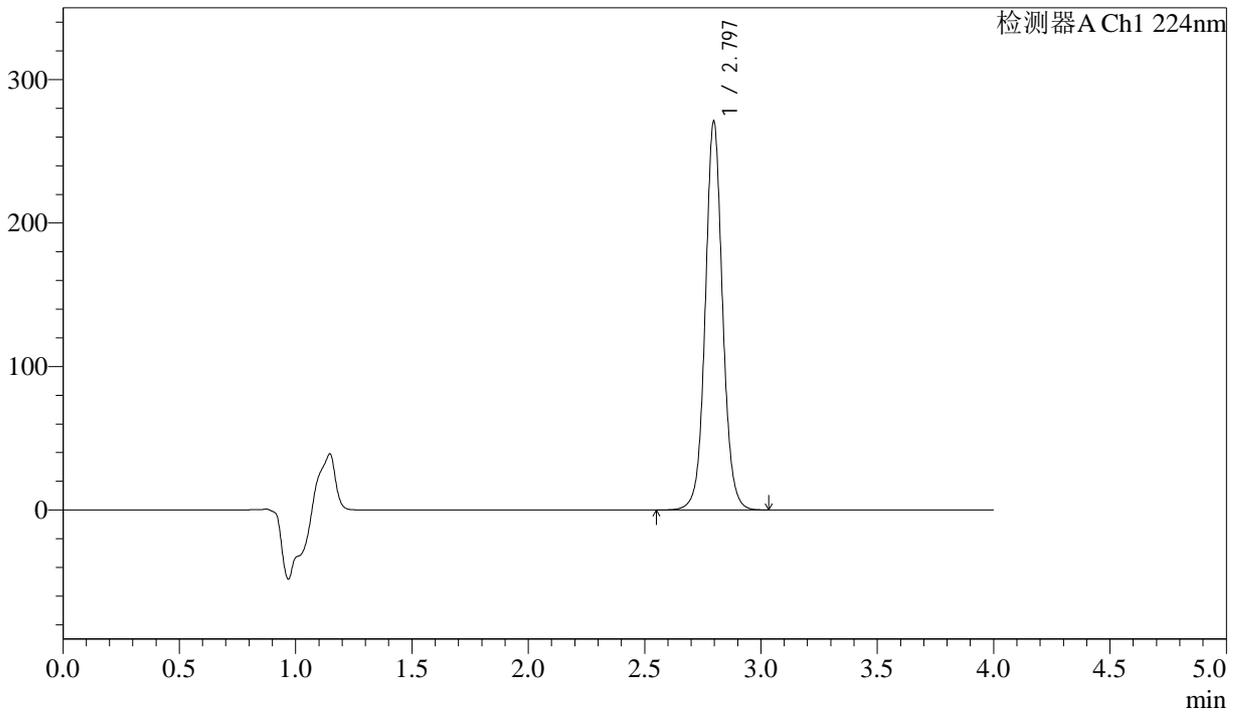
图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-921-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1407349	100.000	271035	7046	1.060	--
总计		1407349	100.000	271035			

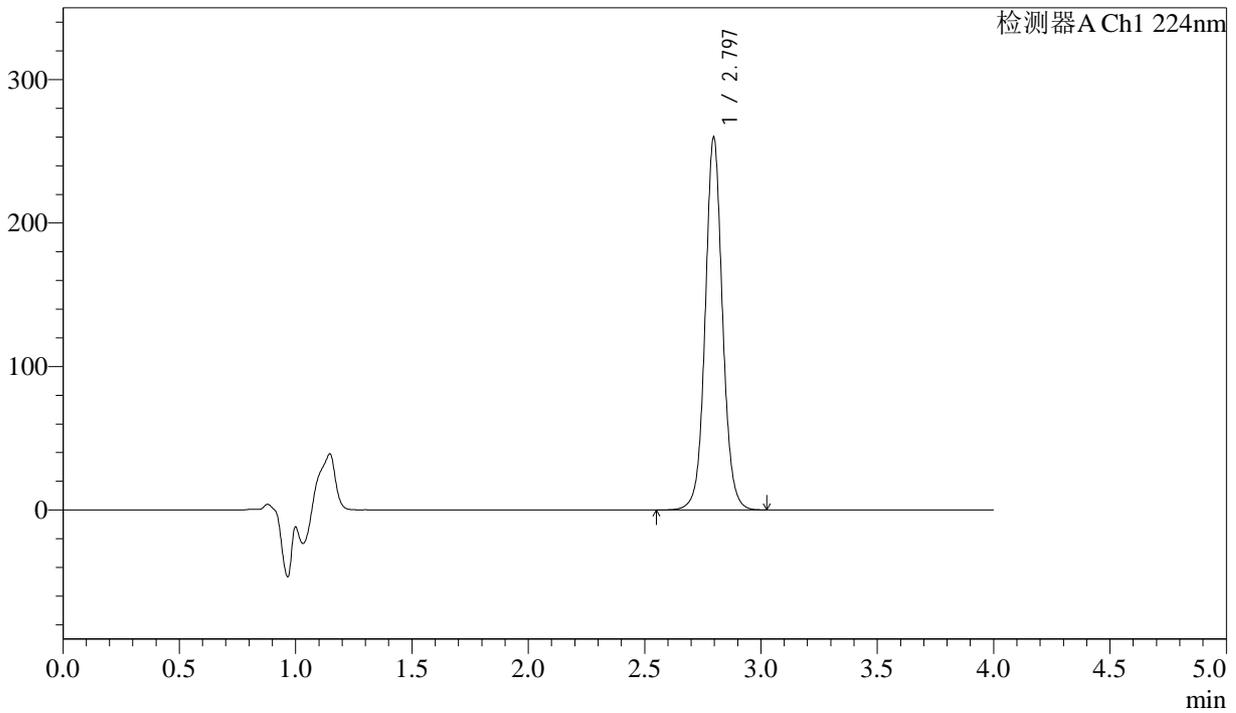
图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-922-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1348934	100.000	259808	7043	1.060	--
总计		1348934	100.000	259808			

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



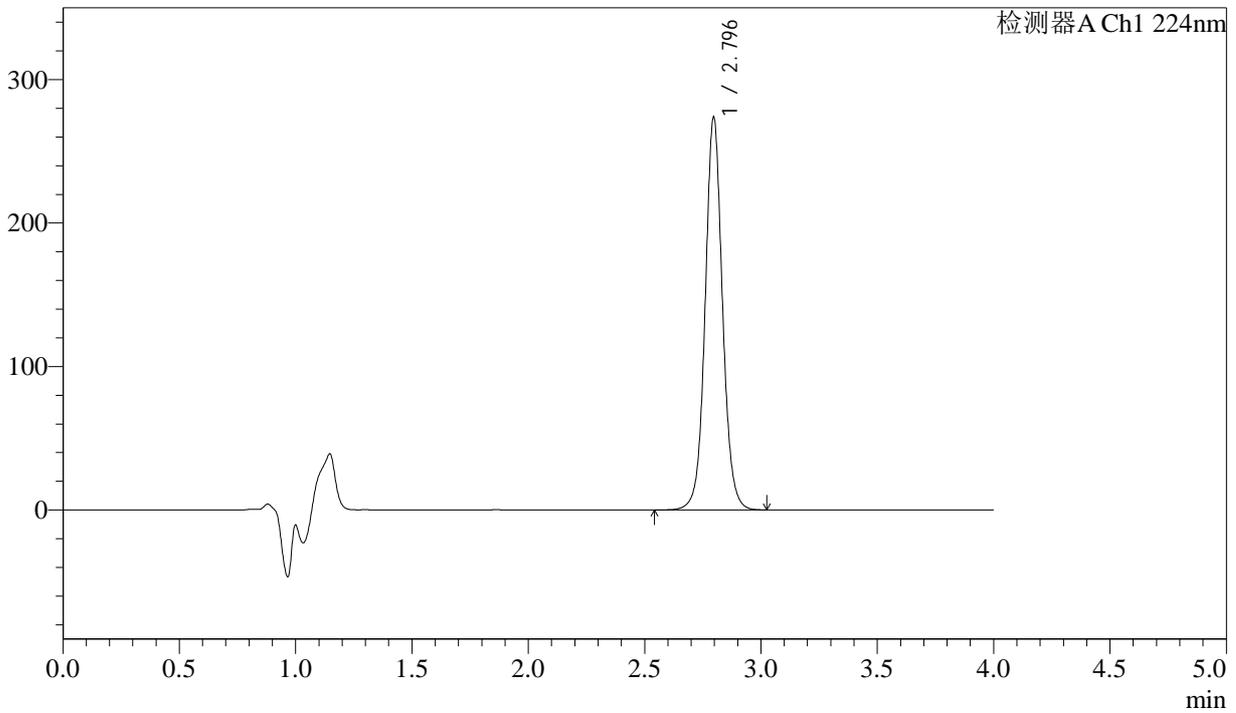
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-923-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1421818	100.000	273812	7044	1.060	--
总计		1421818	100.000	273812			

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



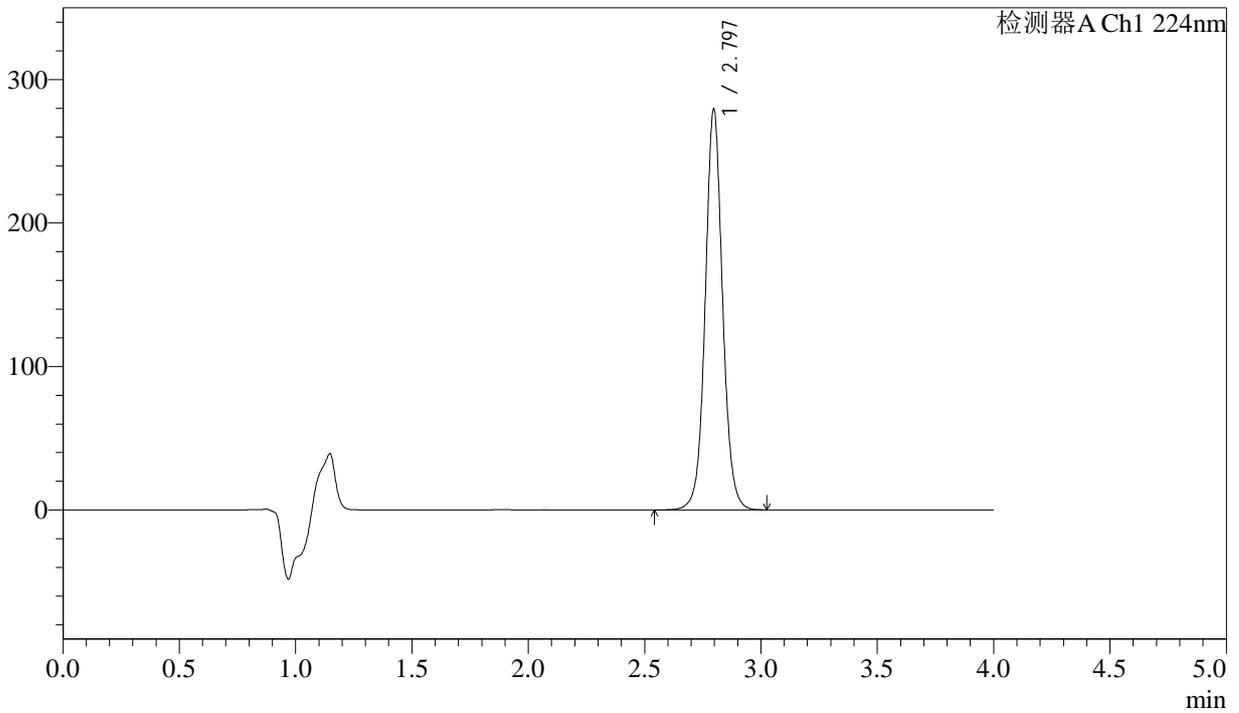
SMF-4033

<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 - 0-53/30-924-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:29:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1451490	100.000	279468	7040	1.060	--
总计		1451490	100.000	279468			

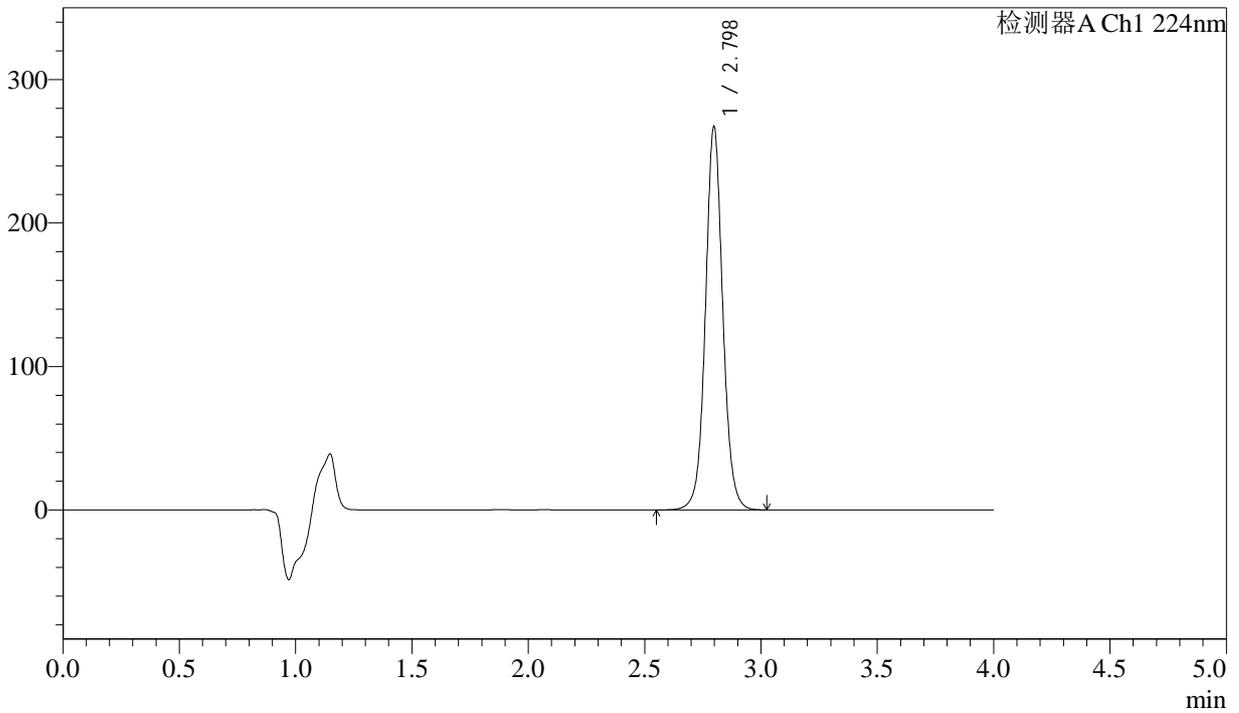
图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-925-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1388755	100.000	267236	7035	1.060	--
总计		1388755	100.000	267236			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



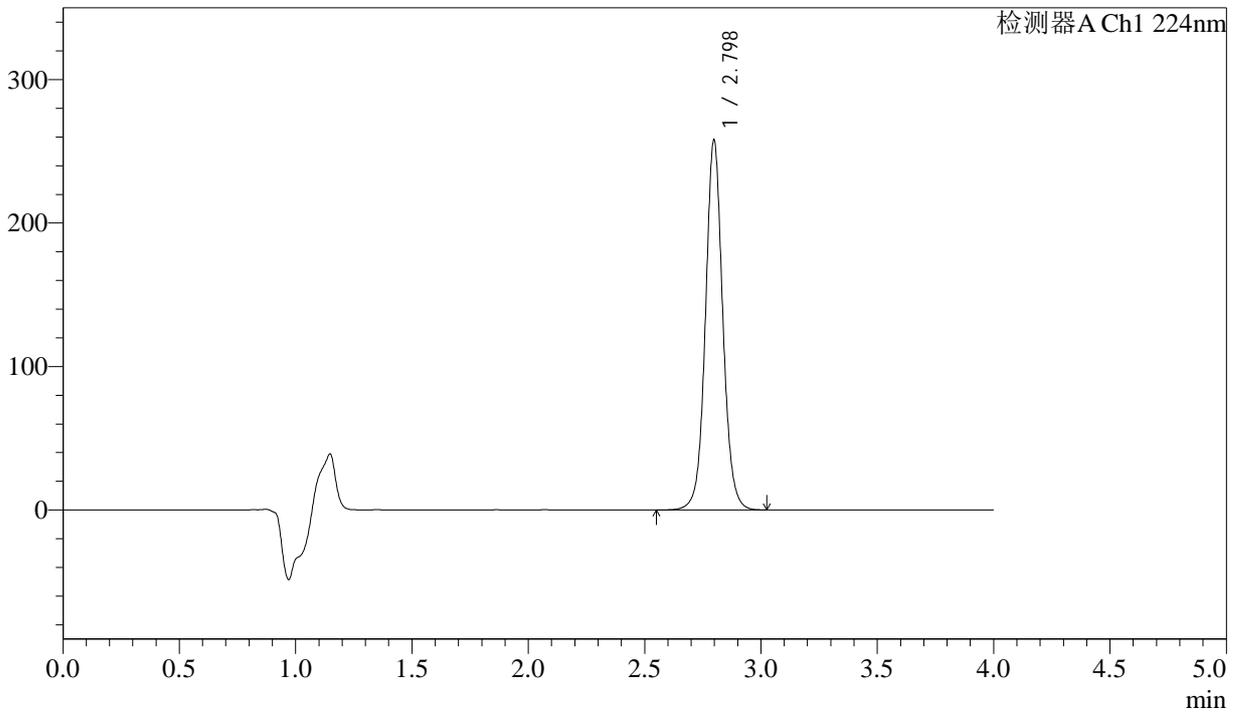
SMF-4033

<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 - 0-53/30-926-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1339621	100.000	257770	7039	1.061	--
总计		1339621	100.000	257770			

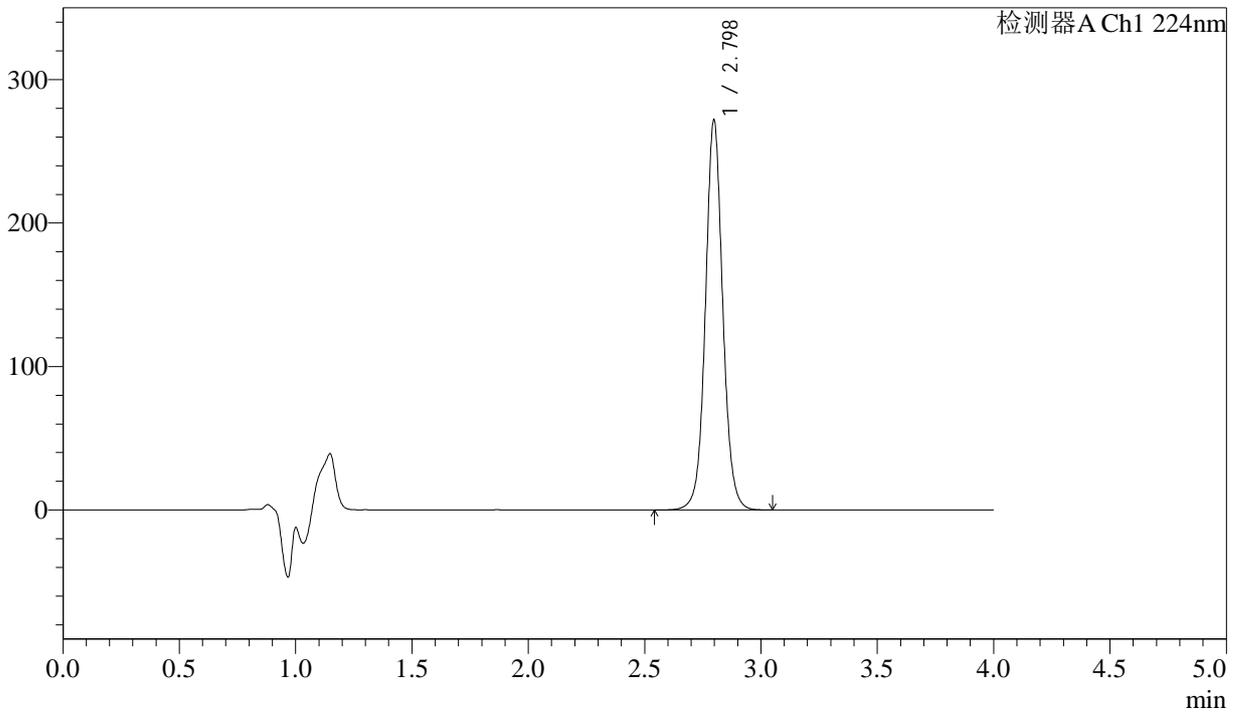
图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-927-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1412001	100.000	271746	7040	1.060	--
总计		1412001	100.000	271746			

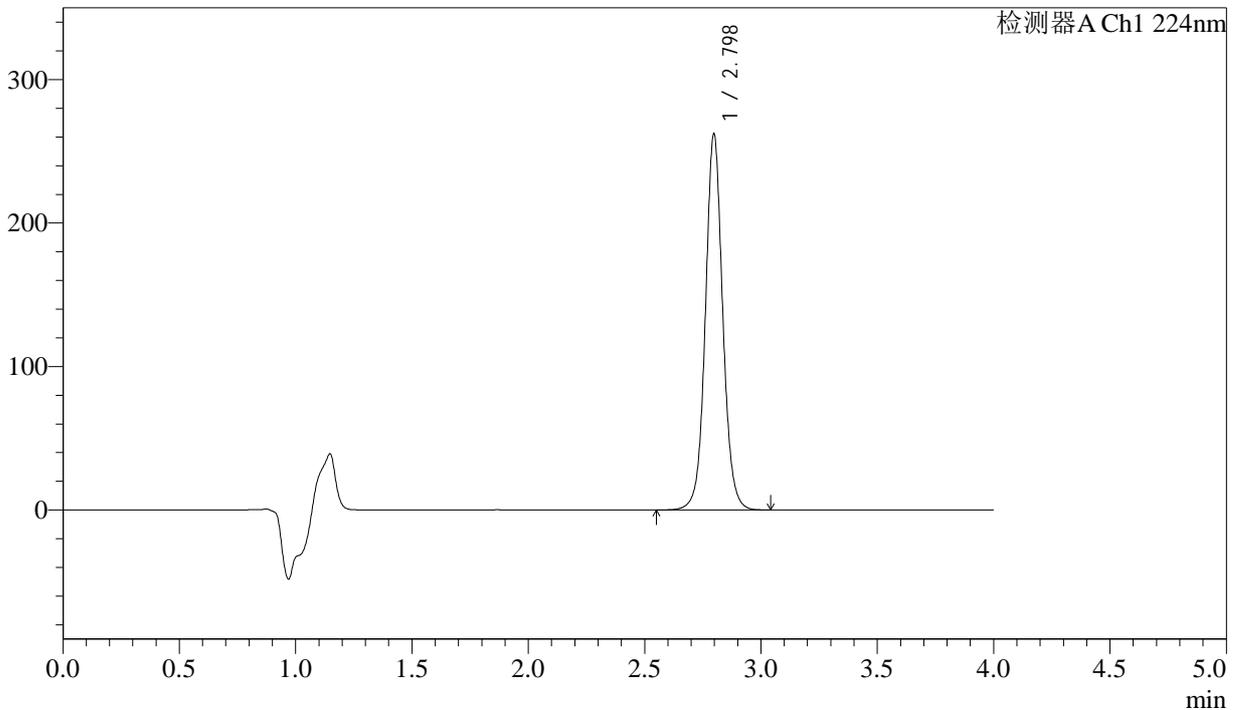
图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-928-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1362095	100.000	262141	7036	1.060	--
总计		1362095	100.000	262141			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



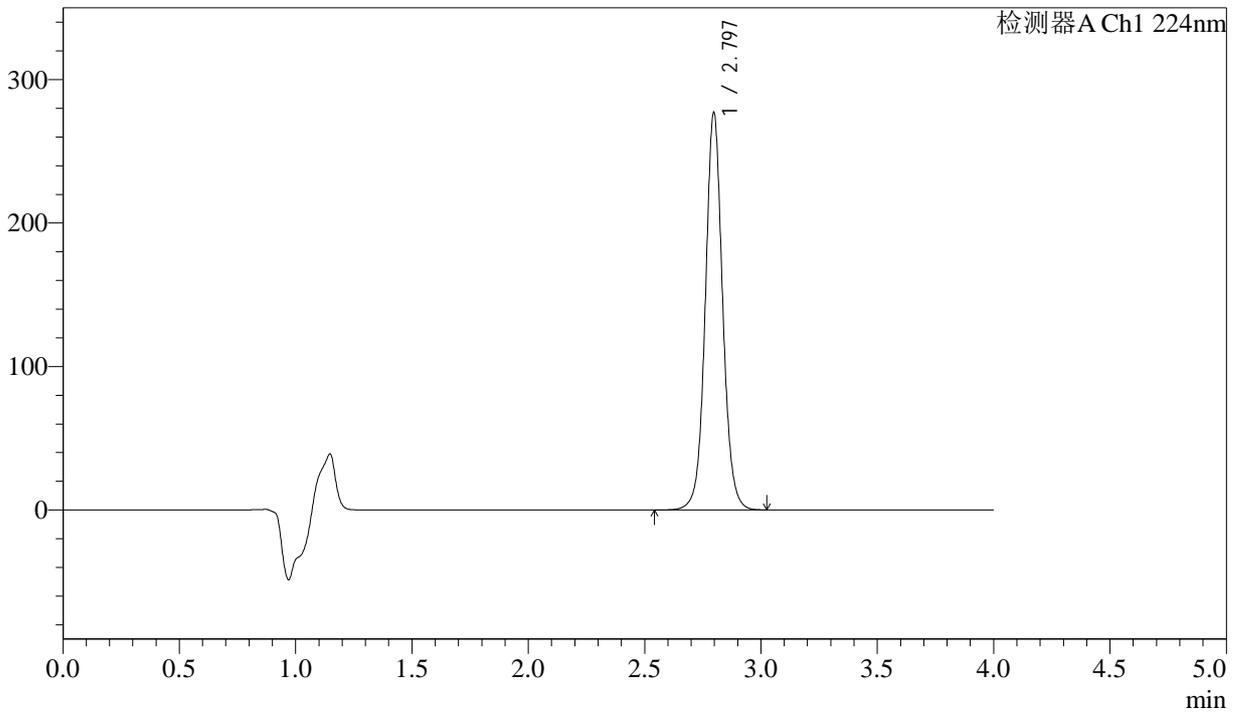
SMF-4033

<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 - 0-53/30-929-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1439228	100.000	277058	7041	1.060	--
总计		1439228	100.000	277058			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



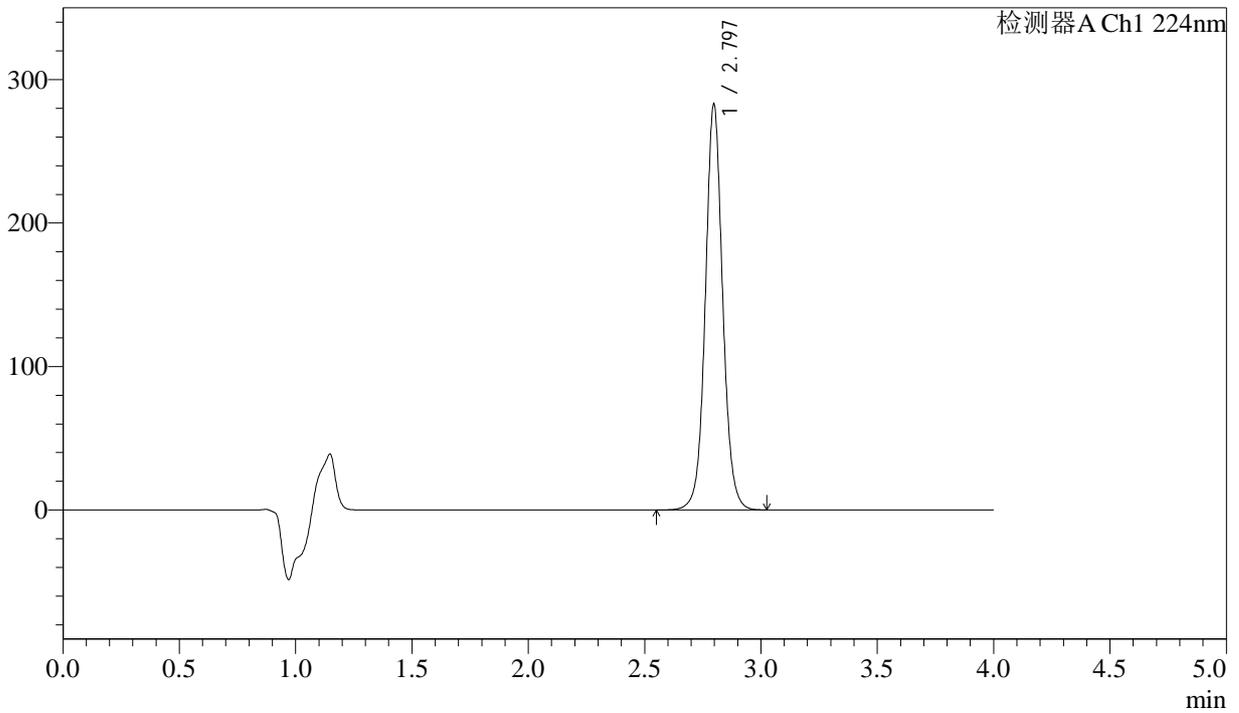
SMF-4033

<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 - 0-53/30-930-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 14:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1469376	100.000	282838	7044	1.060	--
总计		1469376	100.000	282838			

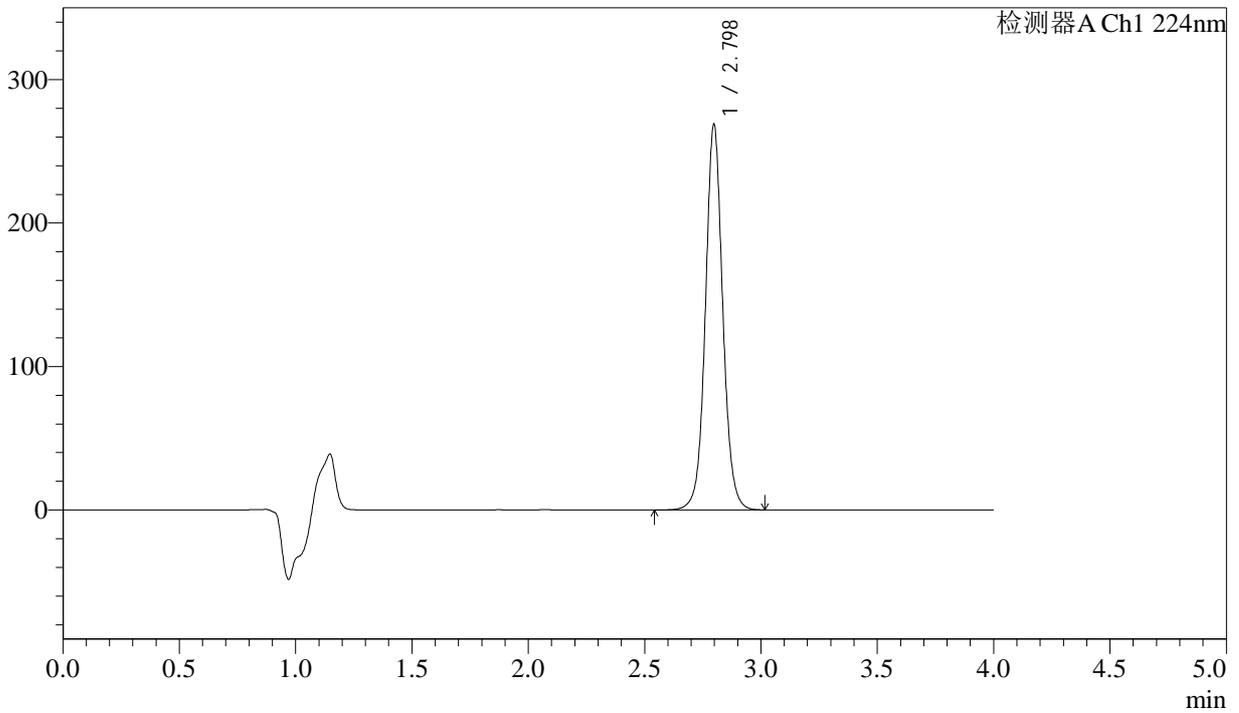
图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-931-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:10:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1396777	100.000	268745	7037	1.060	--
总计		1396777	100.000	268745			

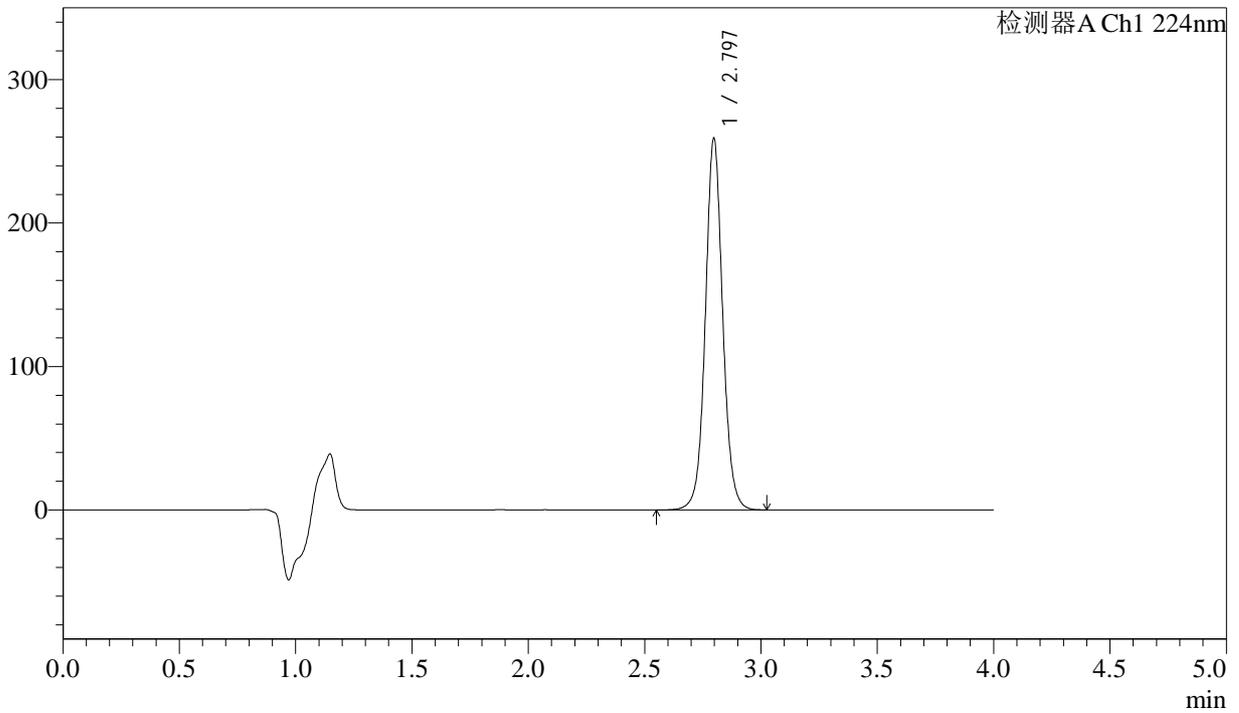
图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-932-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1345841	100.000	259025	7034	1.061	--
总计		1345841	100.000	259025			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



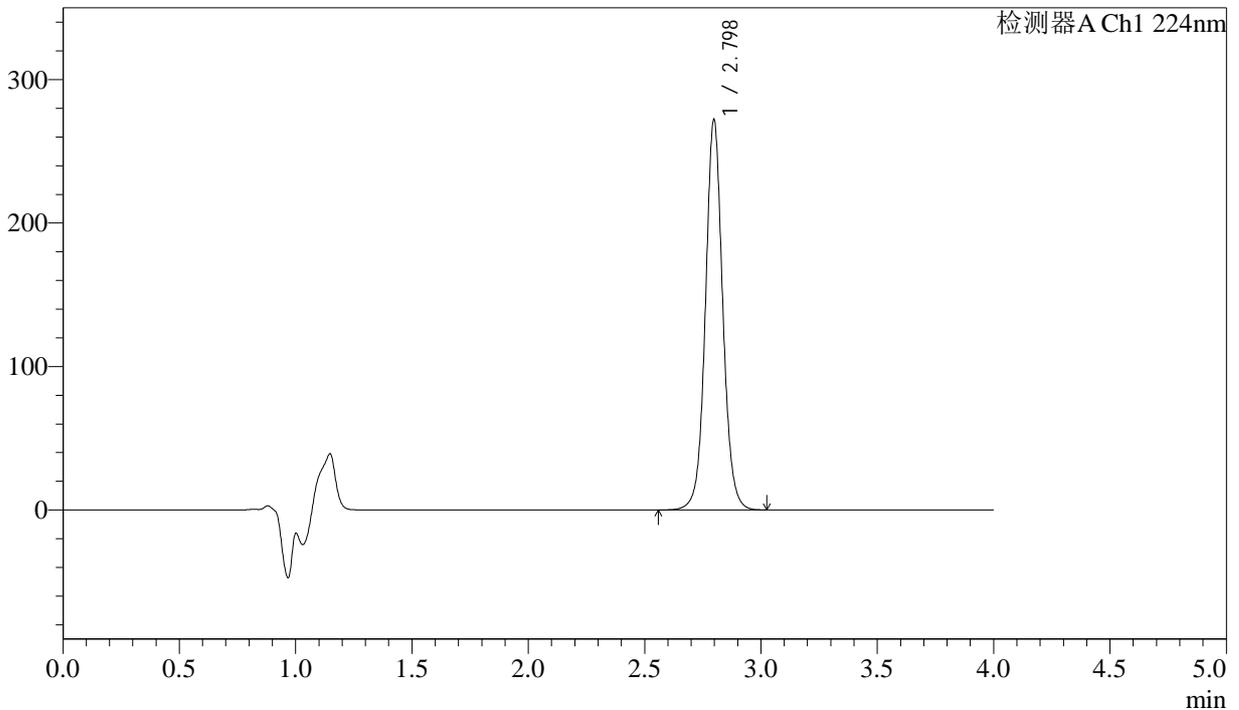
SMF-4033

<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 - 0-53/30-933-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1413422	100.000	272029	7039	1.060	--
总计		1413422	100.000	272029			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



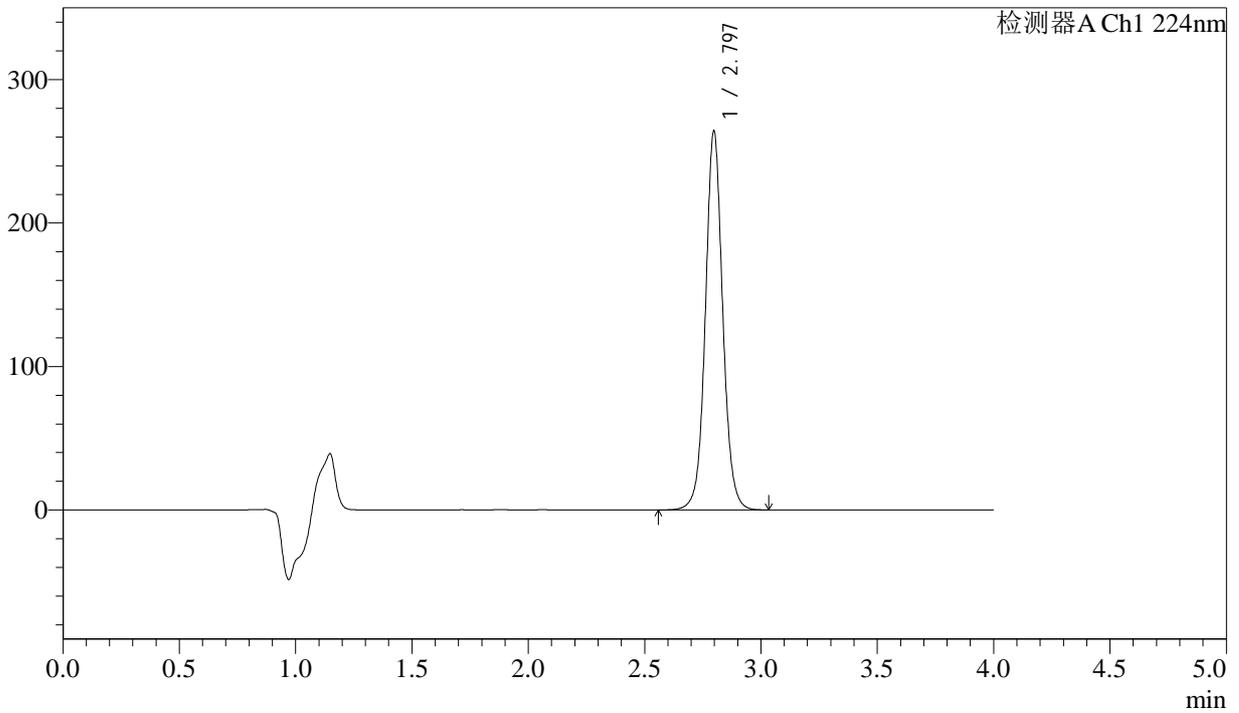
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-934-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1371947	100.000	264073	7040	1.060	--
总计		1371947	100.000	264073			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



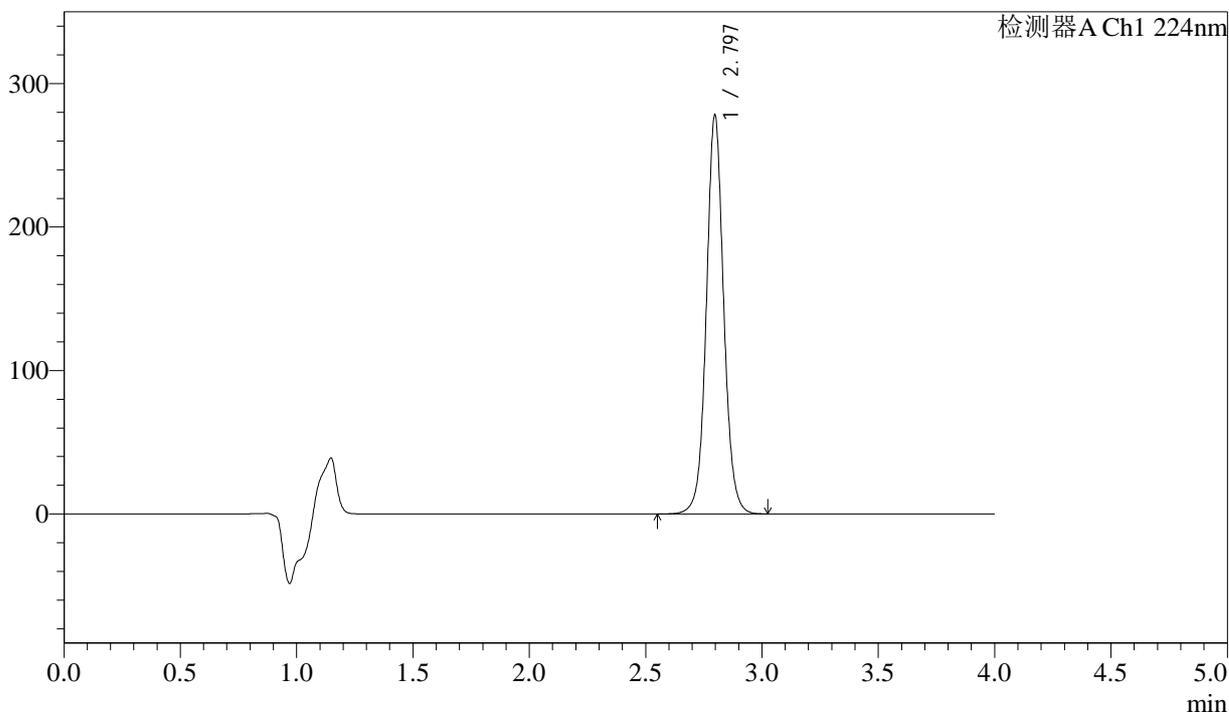
SMF-4033

<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 - 0-53/30-935-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1444607	100.000	278040	7037	1.059	--
总计		1444607	100.000	278040			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



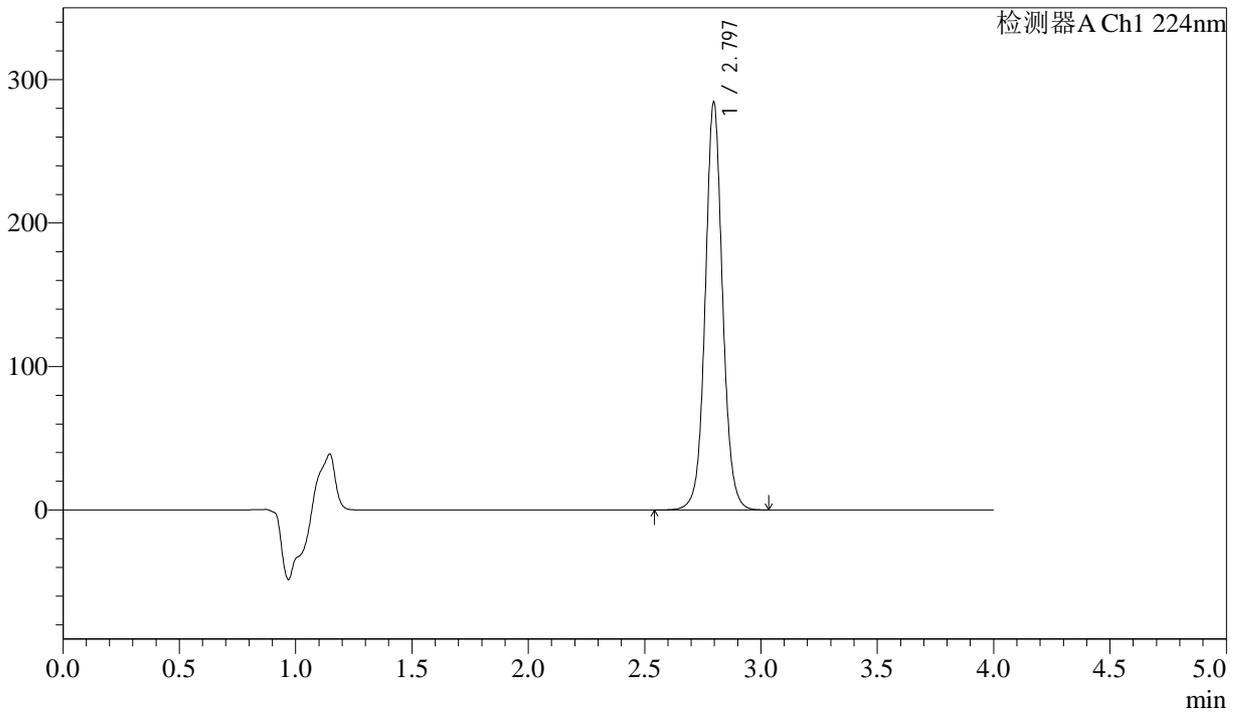
SMF-4033

<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 - 0-53/30-936-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1476993	100.000	284312	7043	1.059	--
总计		1476993	100.000	284312			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



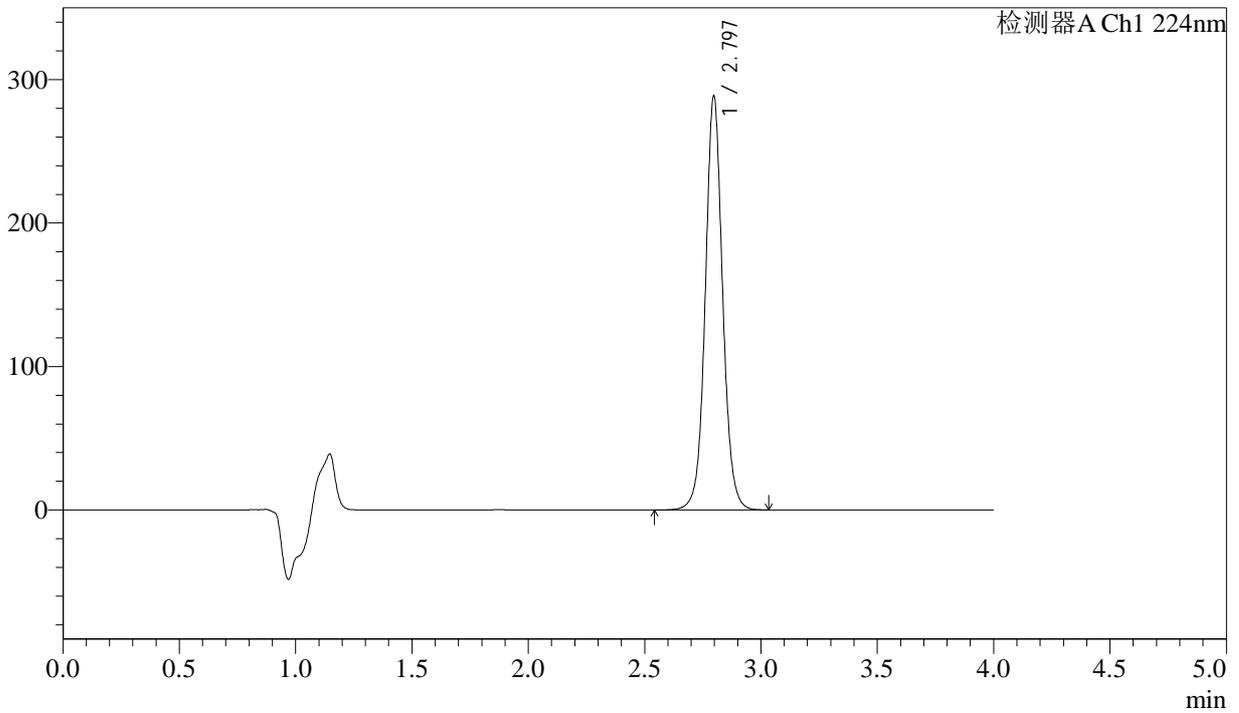
SMF-4033

<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 - 0-53/30-937-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1499444	100.000	288556	7043	1.059	--
总计		1499444	100.000	288556			

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



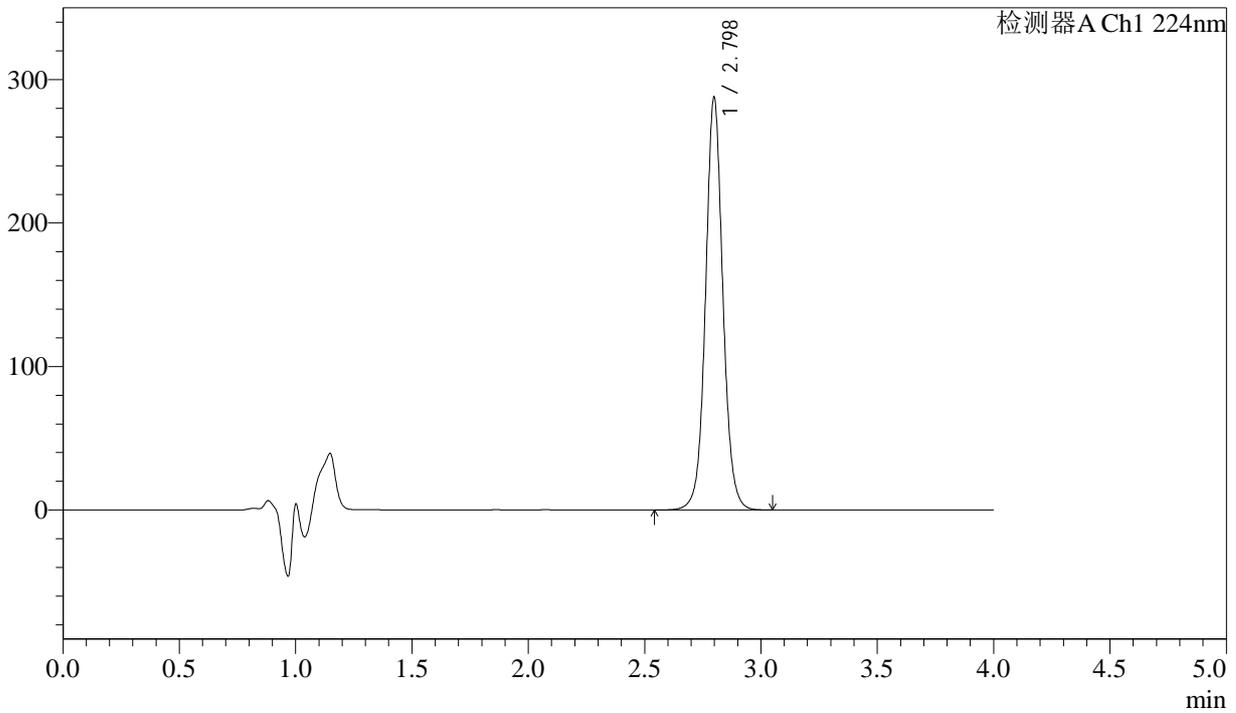
SMF-4033

<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 - 0-53/30-938-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1494235	100.000	287323	7047	1.060	--
总计		1494235	100.000	287323			

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



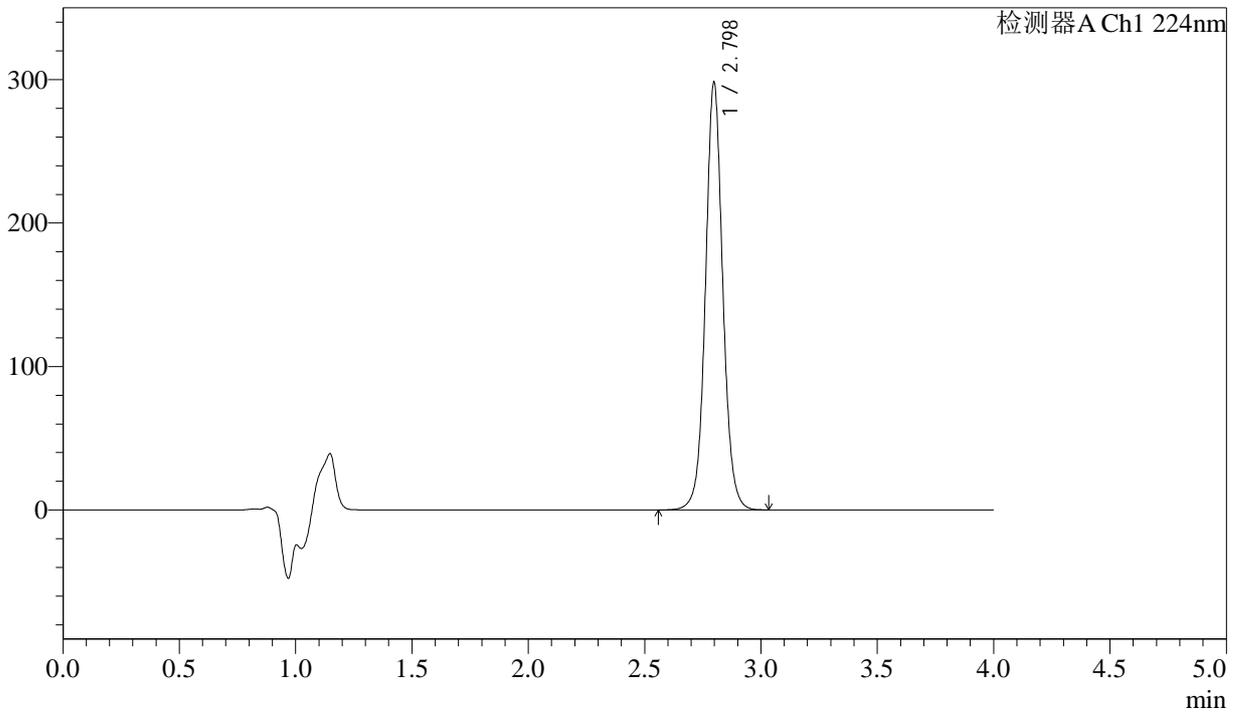
SMF-4033

<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 - 0-53/30-939-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1548368	100.000	297927	7043	1.060	--
总计		1548368	100.000	297927			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



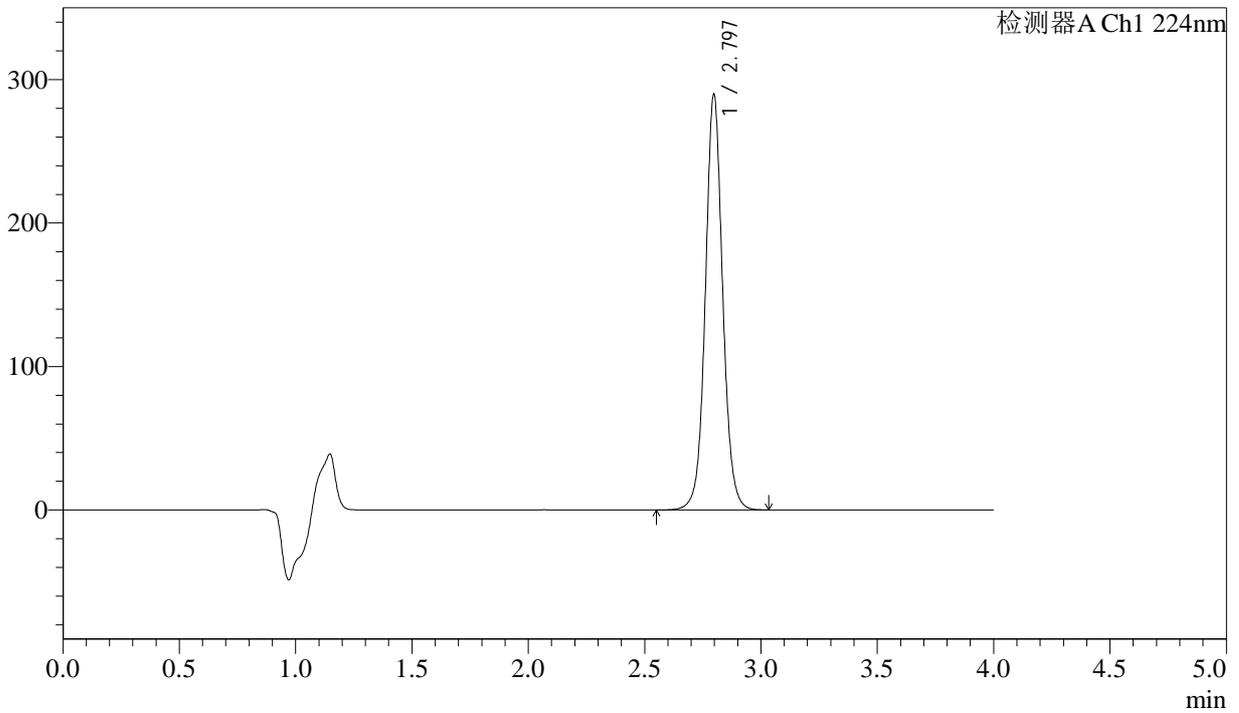
SMF-4033

<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 - 0-53/30-940-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1505543	100.000	289754	7037	1.060	--
总计		1505543	100.000	289754			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



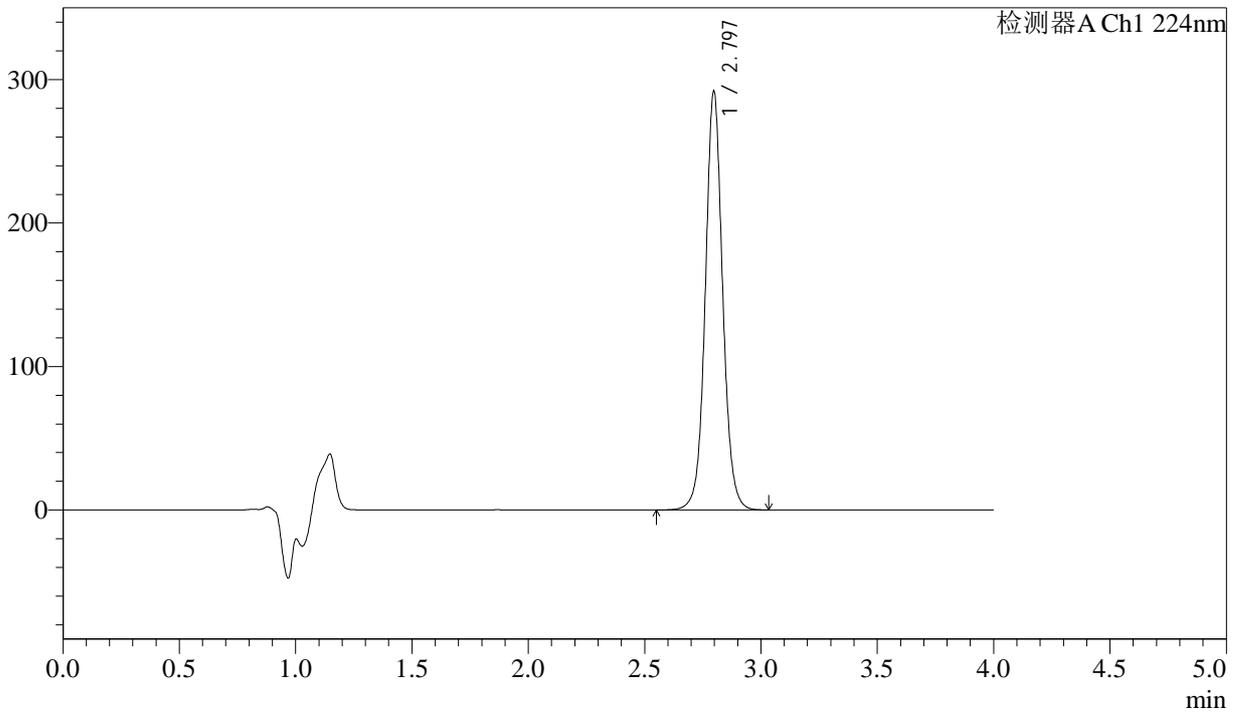
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-941-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1516804	100.000	291908	7040	1.060	--
总计		1516804	100.000	291908			

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



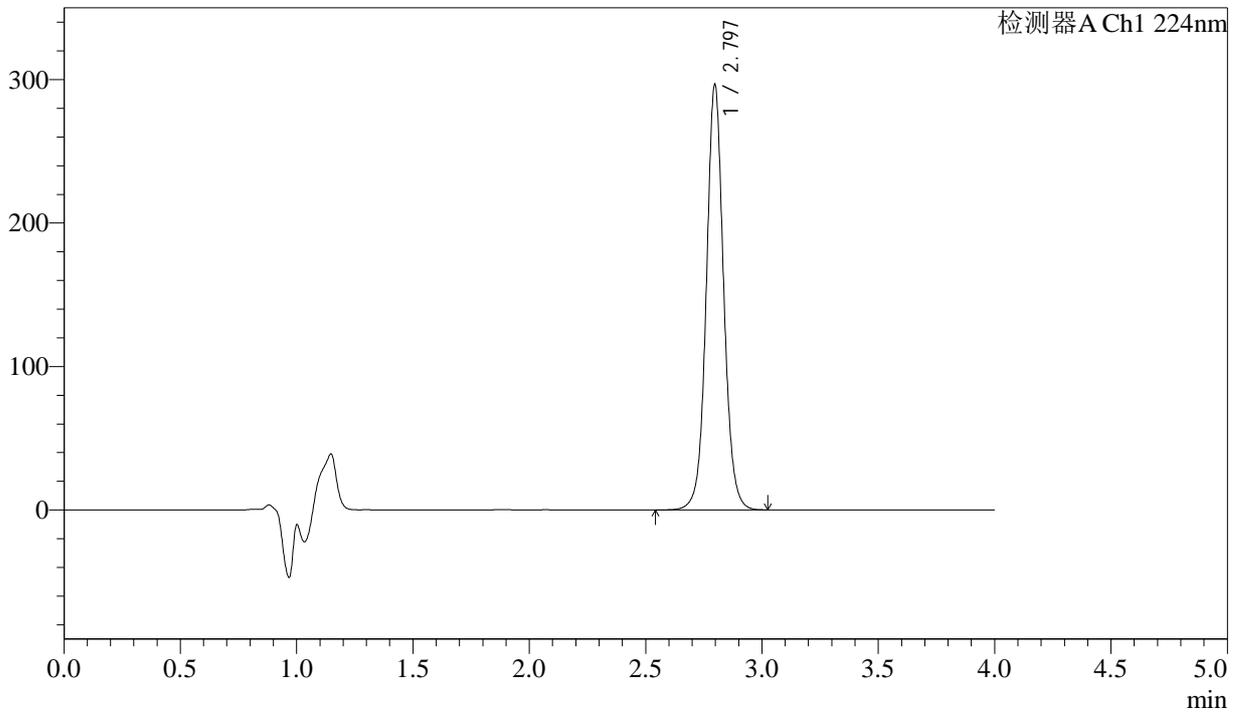
SMF-4033

<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 - 0-53/30-942-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1540619	100.000	296513	7046	1.059	--
总计		1540619	100.000	296513			

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



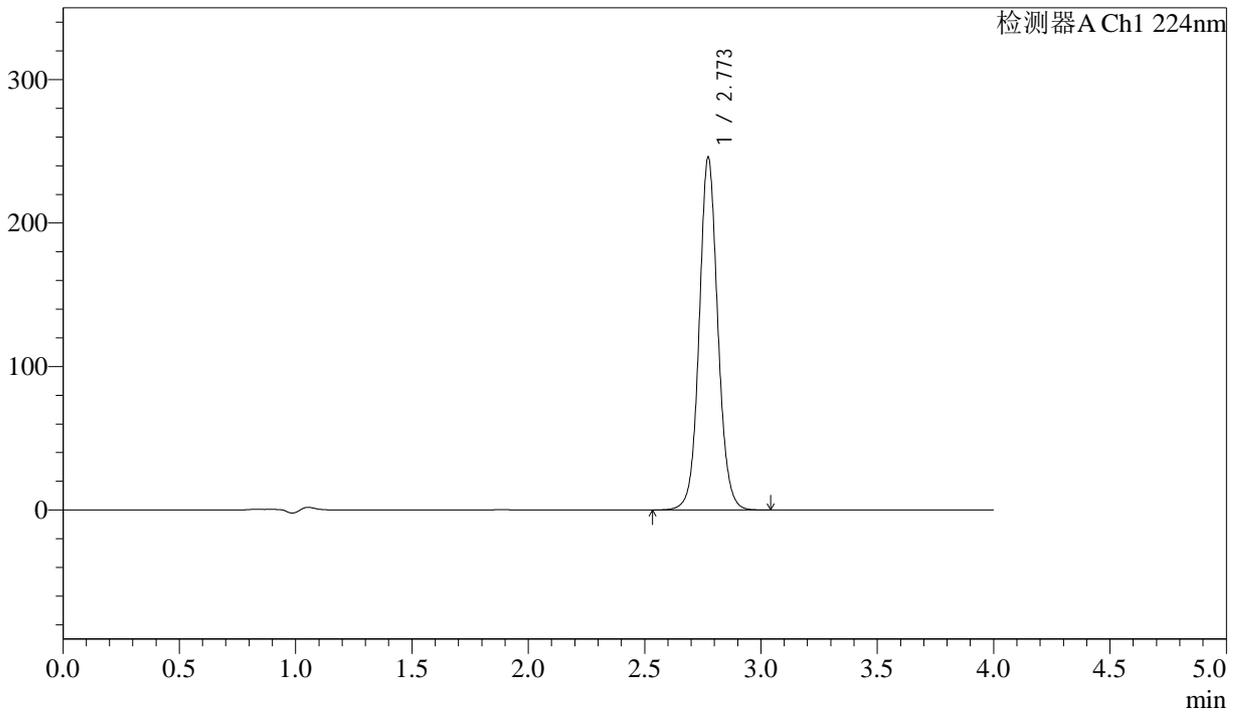
SMF-4033

<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 - 0-53/30-943-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1370876	100.000	245772	5954	1.072	--
总计		1370876	100.000	245772			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



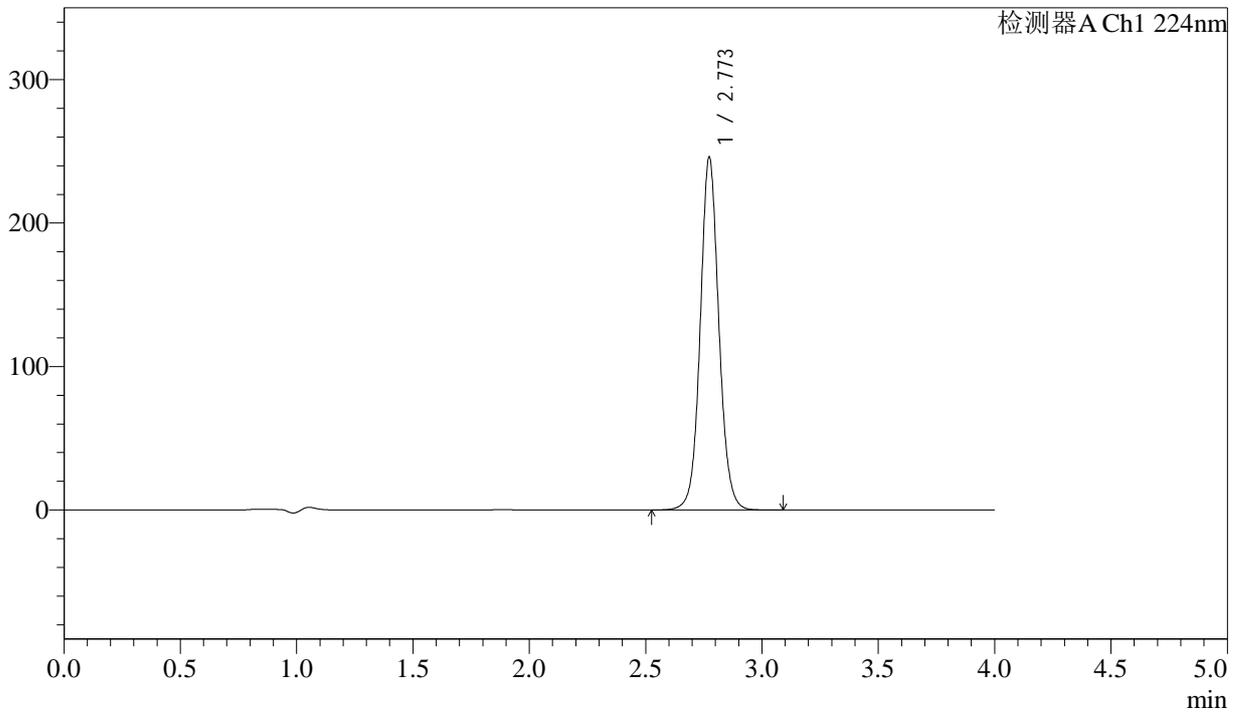
SMF-4033

<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 - 0-53/30-944-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 15:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	1371894	100.000	245815	5957	1.072	--
总计		1371894	100.000	245815			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



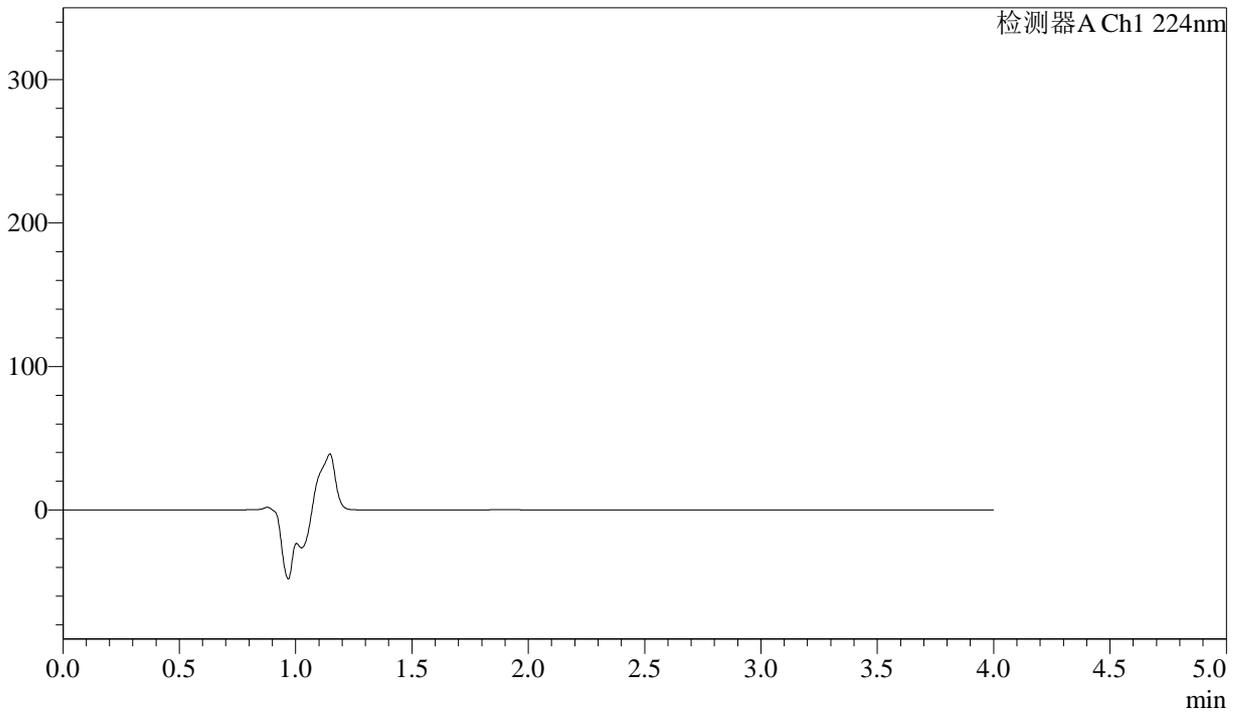
SMF-4033

<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 - 0-53/30-945-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
溶剂



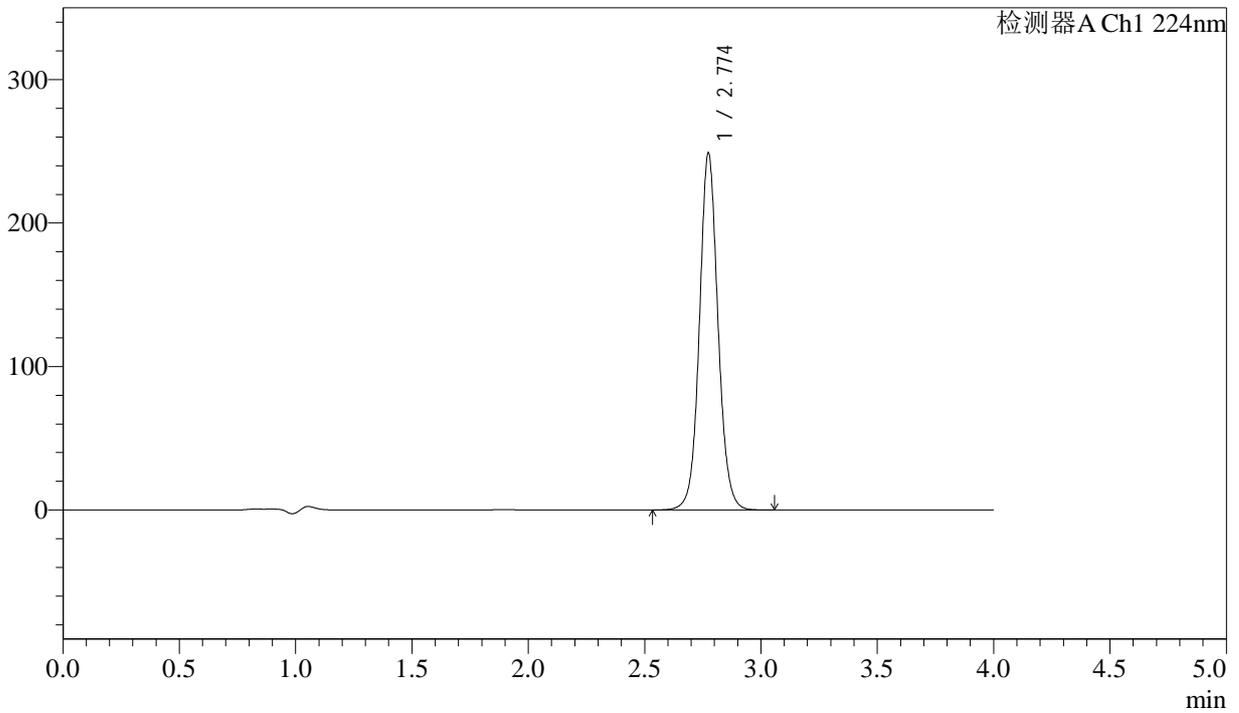
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-946-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1382739	100.000	248320	6008	1.072	--
总计		1382739	100.000	248320			

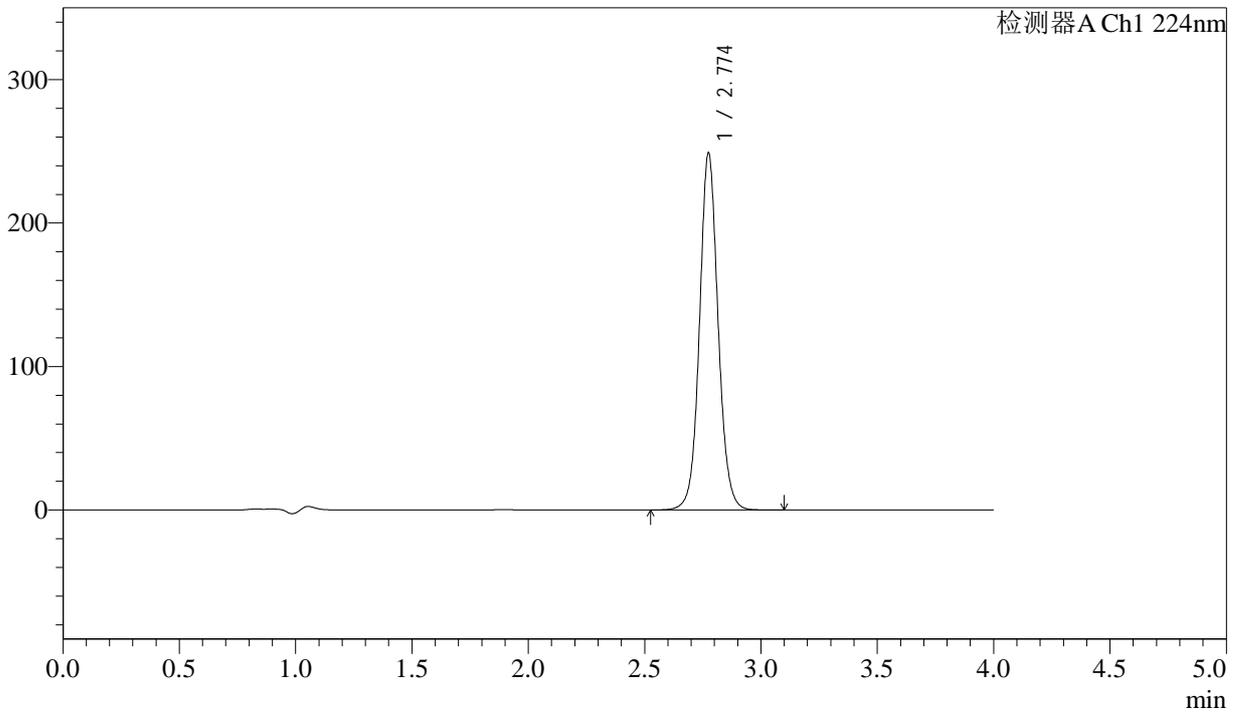
图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-53/30-947-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:11:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1384555	100.000	248220	6004	1.072	--
总计		1384555	100.000	248220			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-1-2



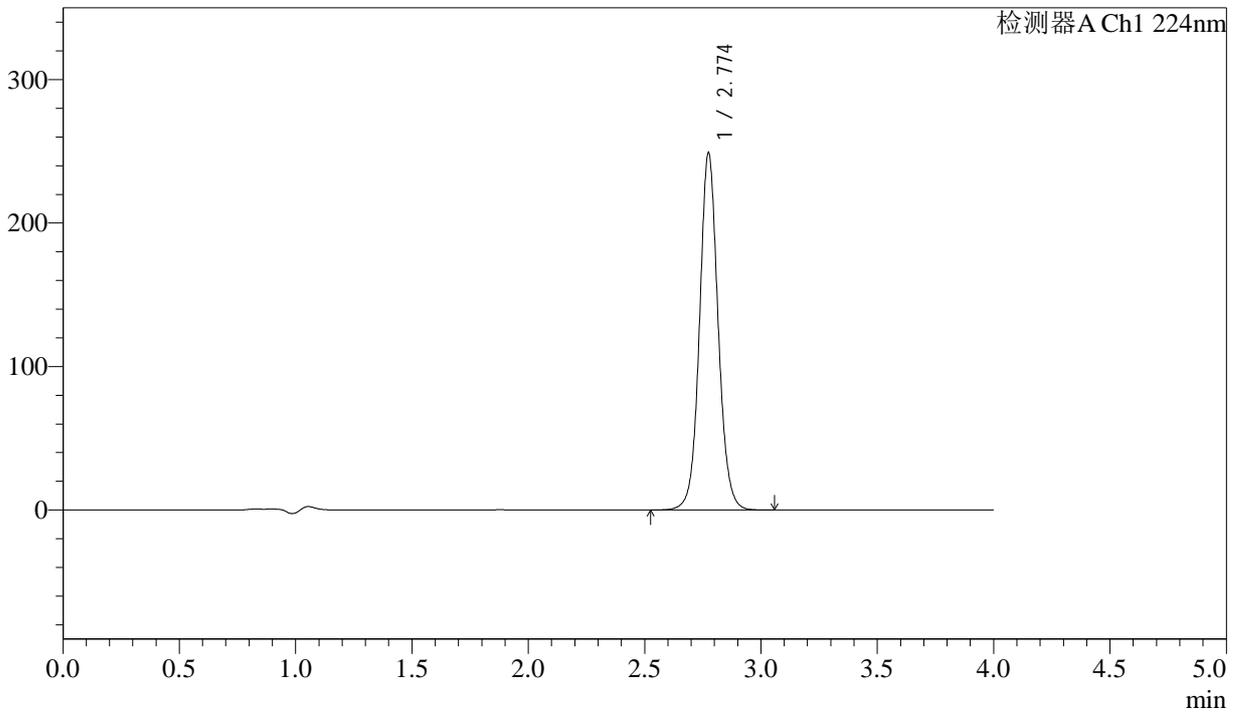
SMF-4033

<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 - 0-53/30-948-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1384773	100.000	248285	6003	1.071	--
总计		1384773	100.000	248285			

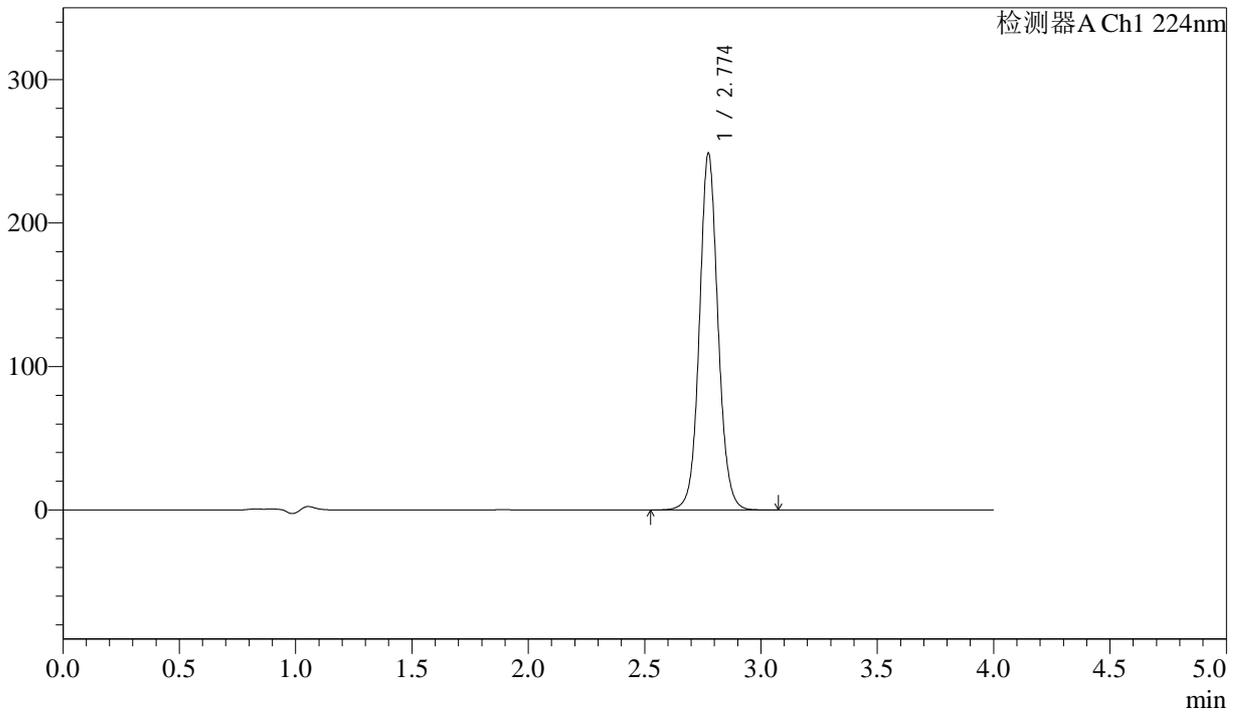
图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-53/30-949-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1384010	100.000	248266	5996	1.072	--
总计		1384010	100.000	248266			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-1-4



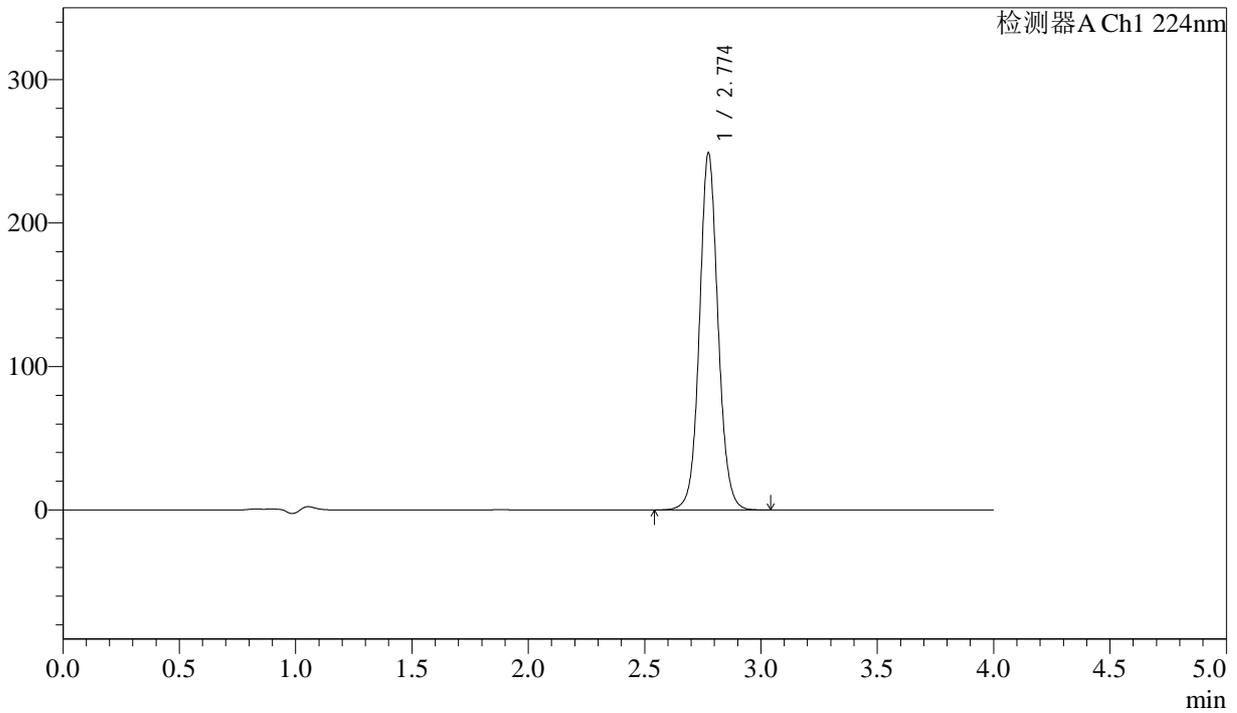
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-950-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1384879	100.000	248380	5995	1.072	--
总计		1384879	100.000	248380			

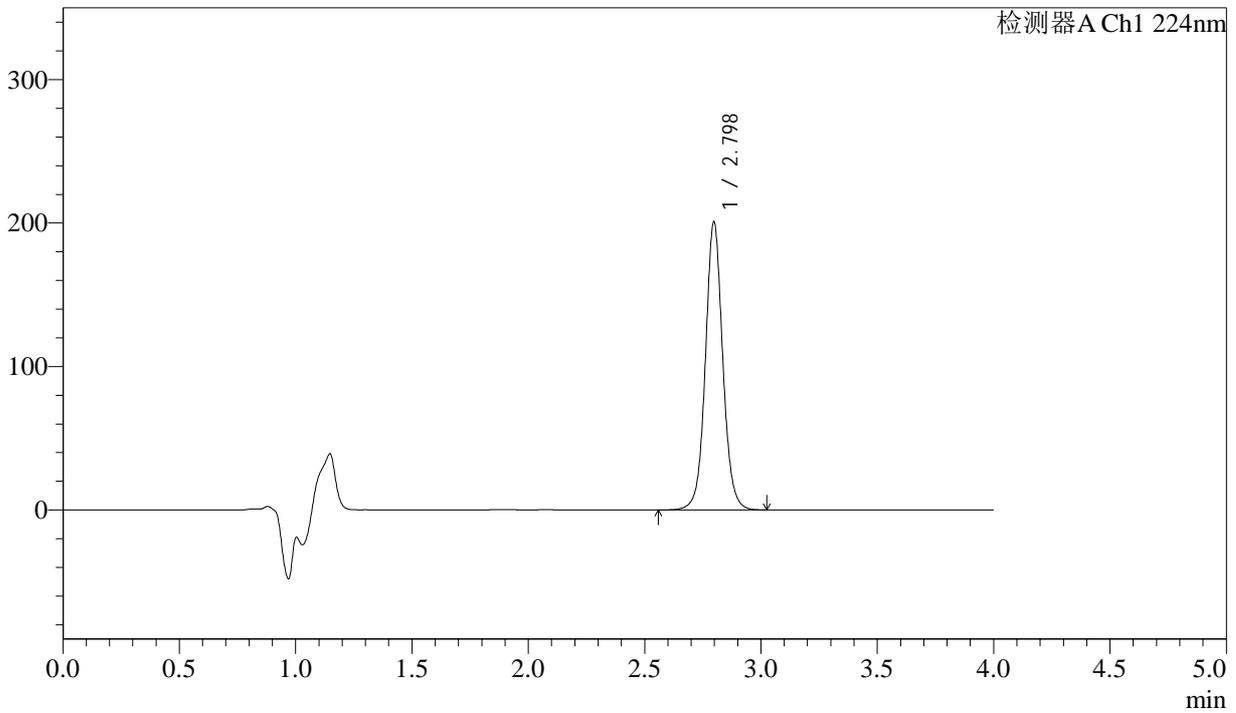
图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-53/30-951-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1043535	100.000	200763	7040	1.060	--
总计		1043535	100.000	200763			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



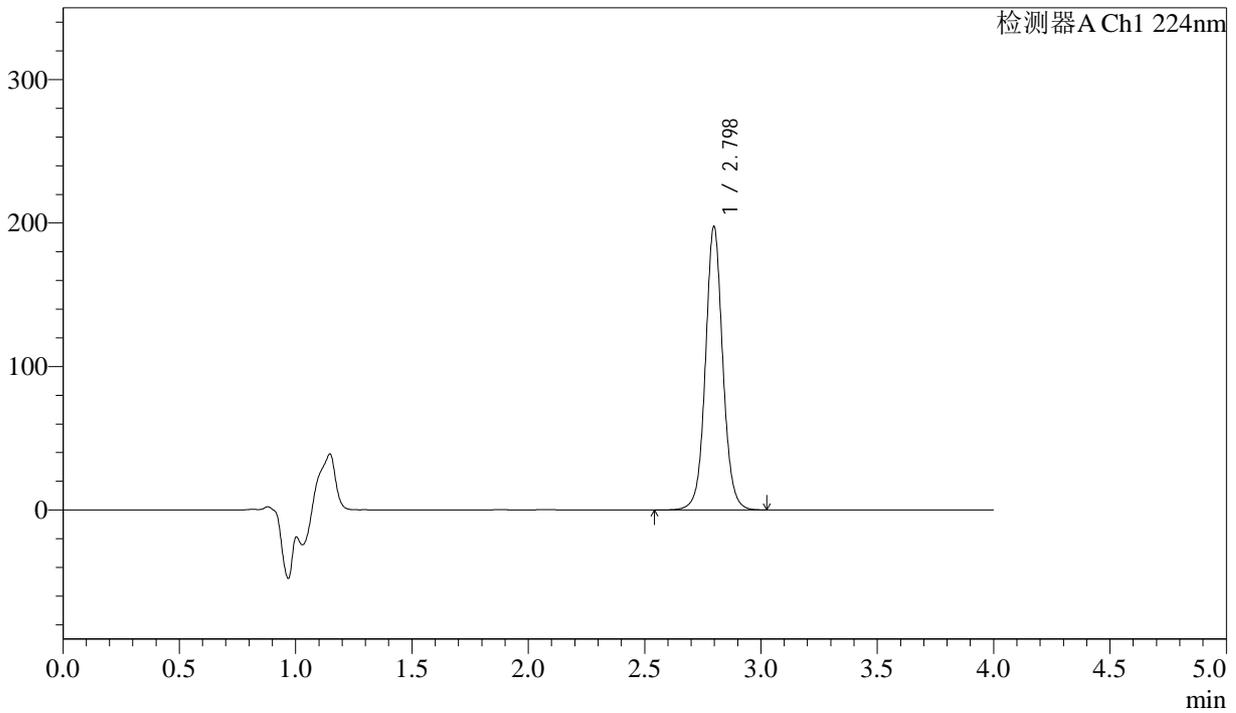
SMF-4033

<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 - 0-53/30-952-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1027503	100.000	197586	7035	1.059	--
总计		1027503	100.000	197586			

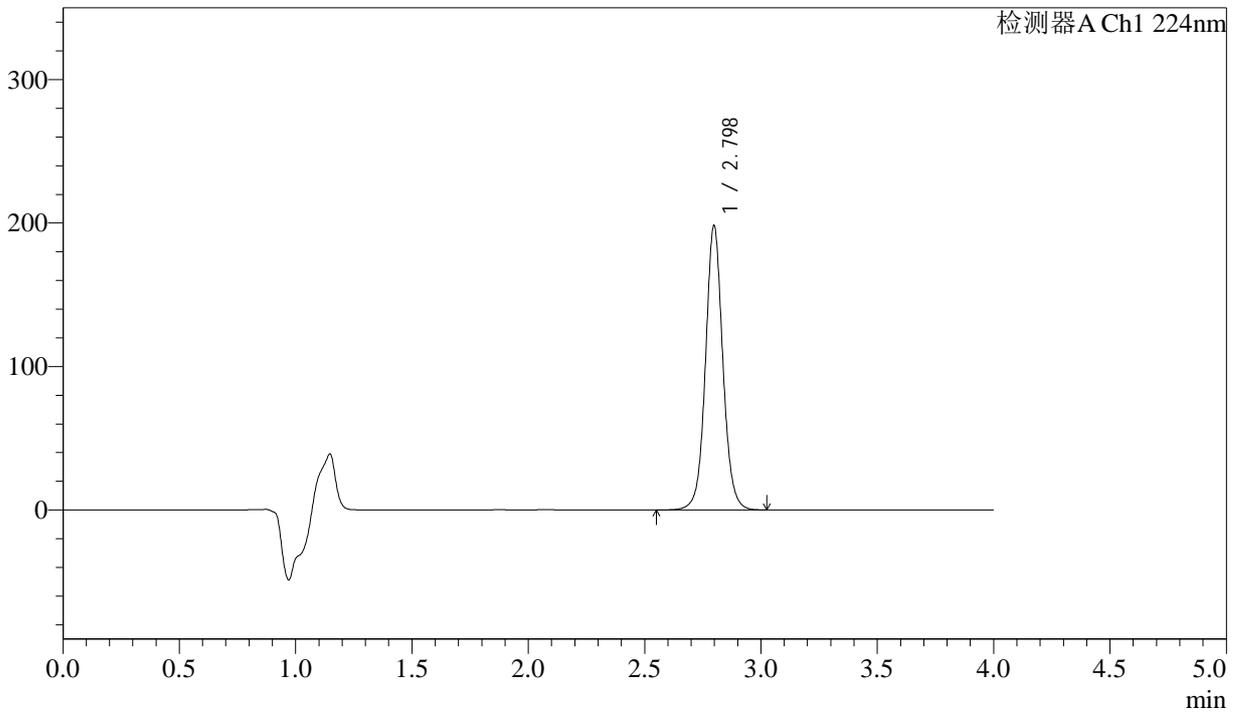
图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-953-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1030615	100.000	198133	7040	1.060	--
总计		1030615	100.000	198133			

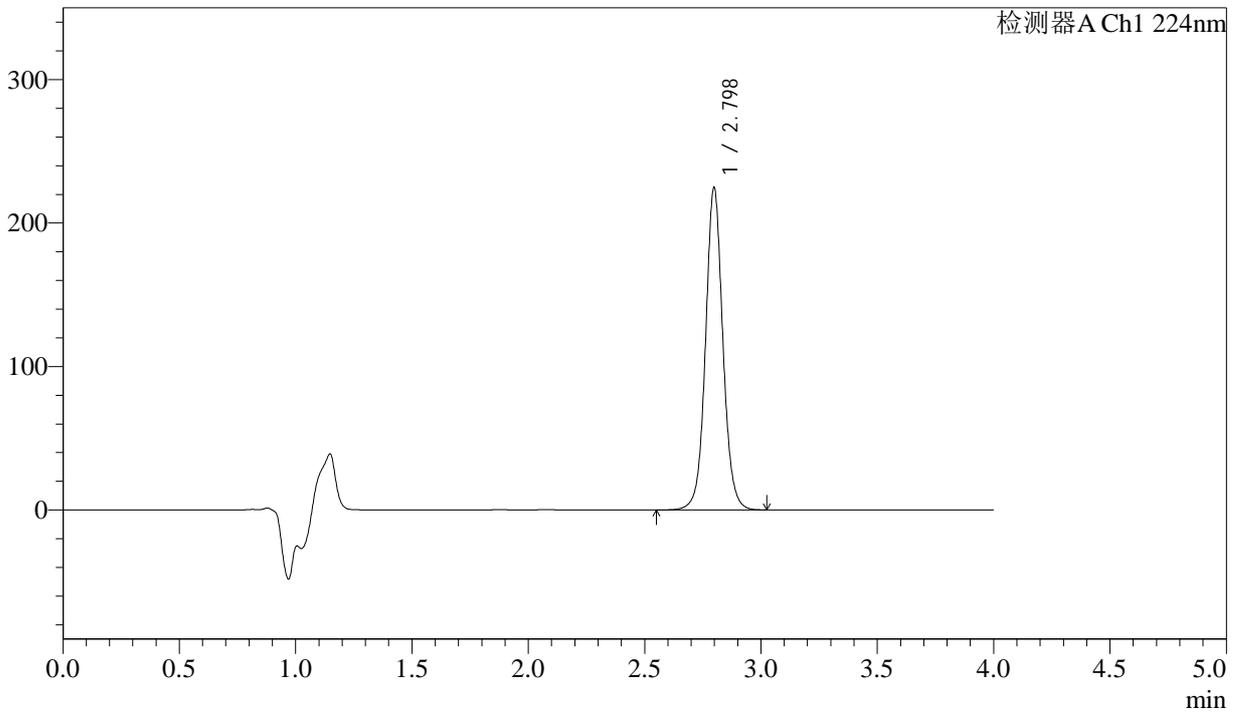
图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-954-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1168099	100.000	224511	7041	1.059	--
总计		1168099	100.000	224511			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



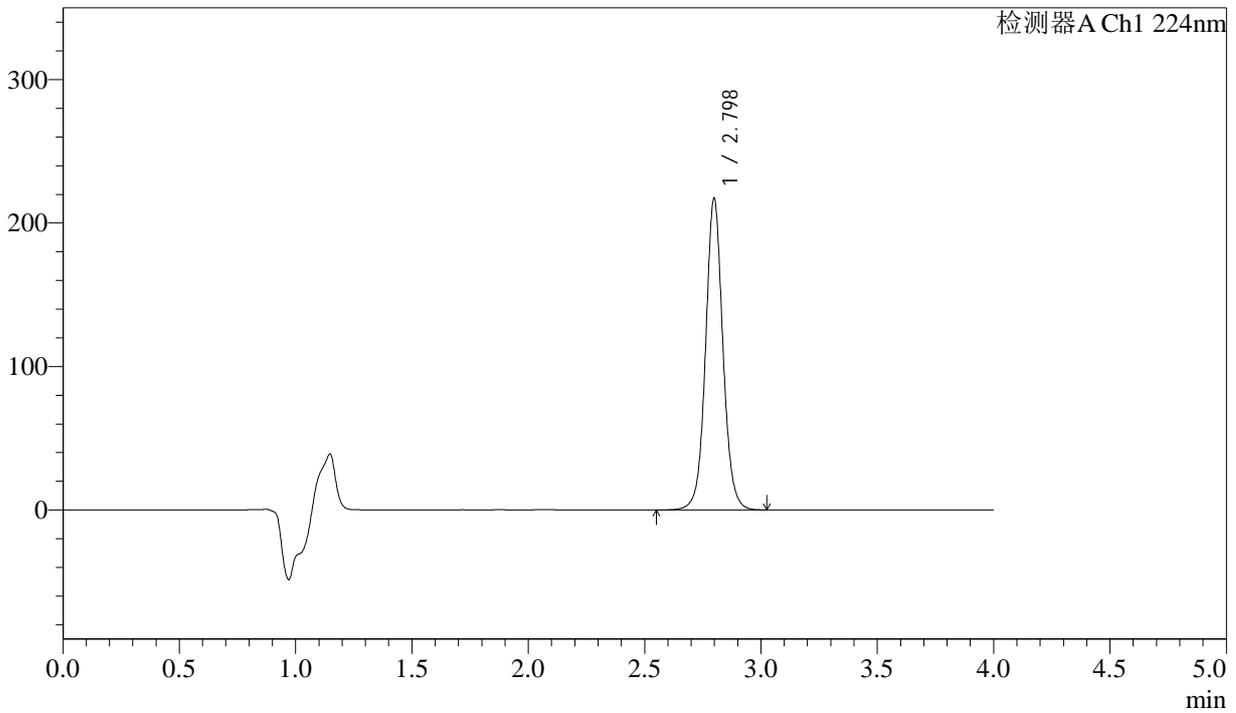
SMF-4033

<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 - 0-53/30-955-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1129191	100.000	216924	7040	1.059	--
总计		1129191	100.000	216924			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



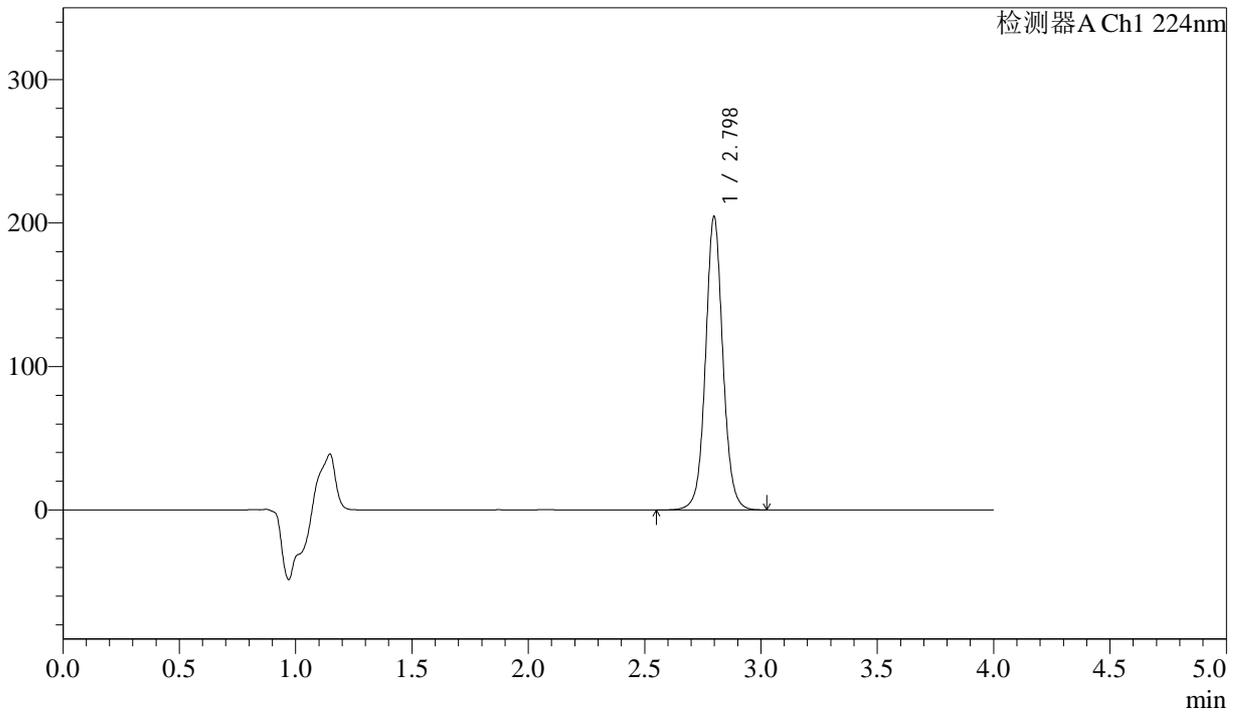
SMF-4033

<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 - 0-53/30-956-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1063388	100.000	204388	7039	1.059	--
总计		1063388	100.000	204388			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



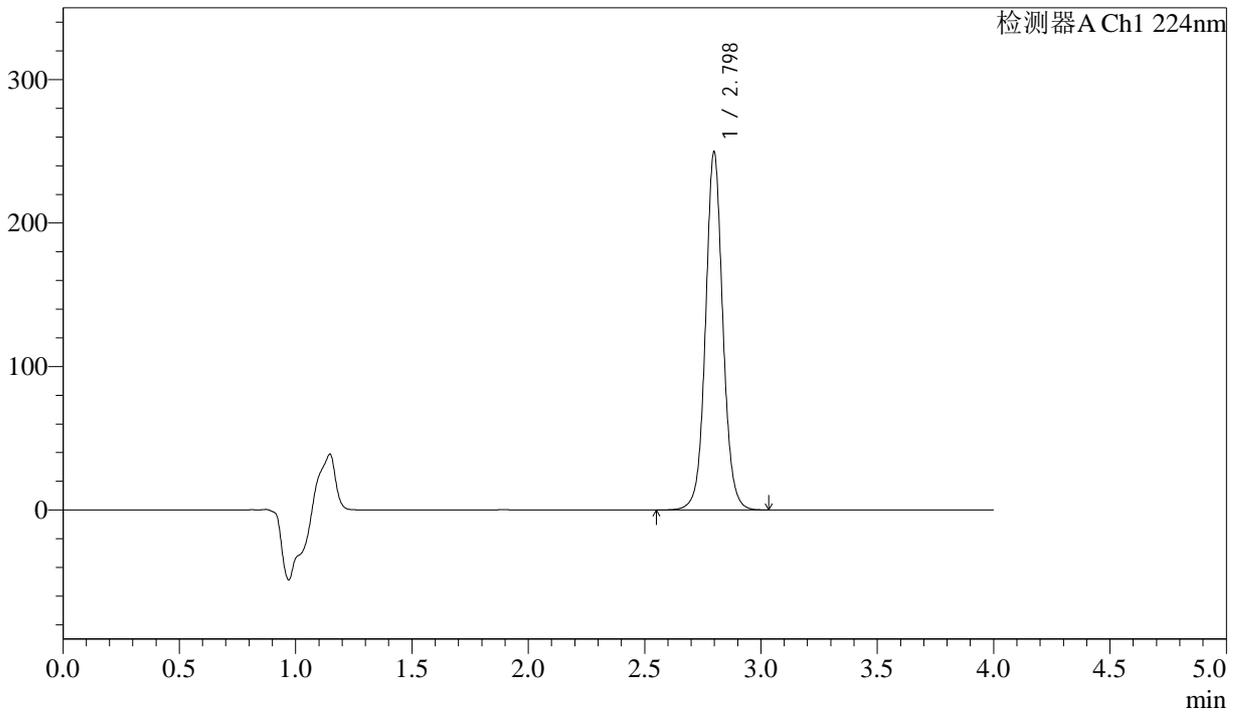
SMF-4033

<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 - 0-53/30-957-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1297831	100.000	249404	7041	1.058	--
总计		1297831	100.000	249404			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



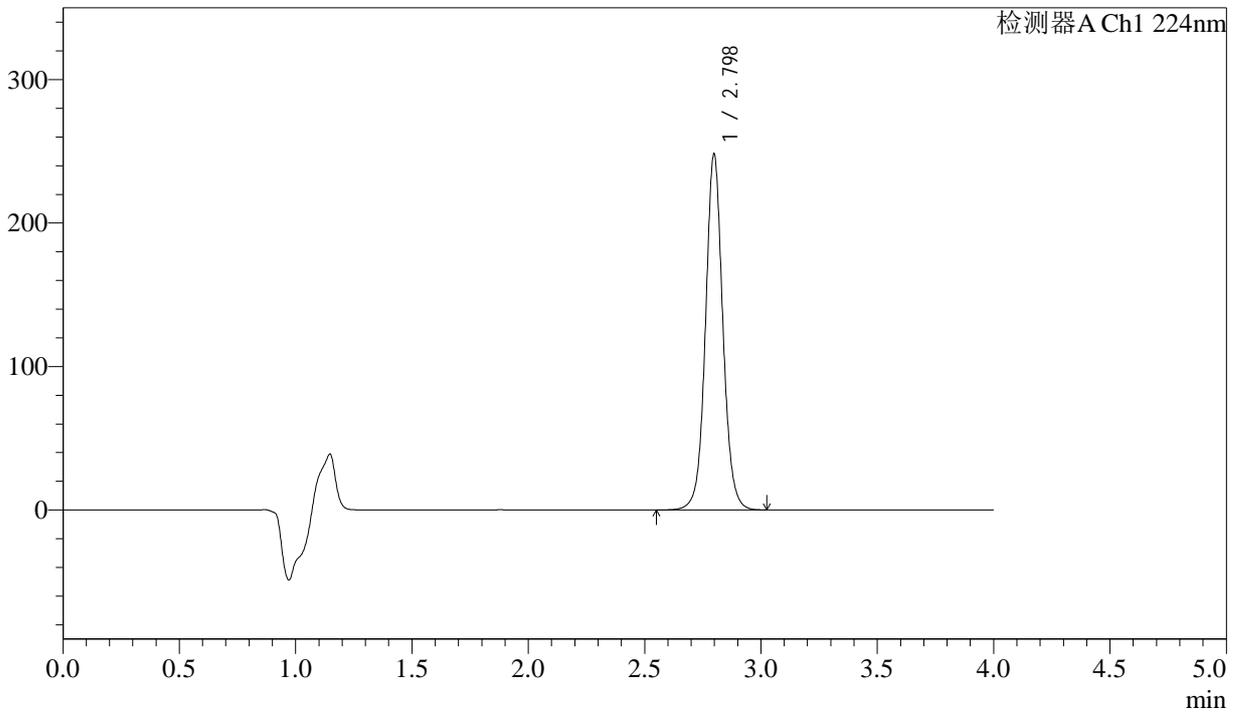
SMF-4033

<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 - 0-53/30-958-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 16:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1289748	100.000	247896	7039	1.058	--
总计		1289748	100.000	247896			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



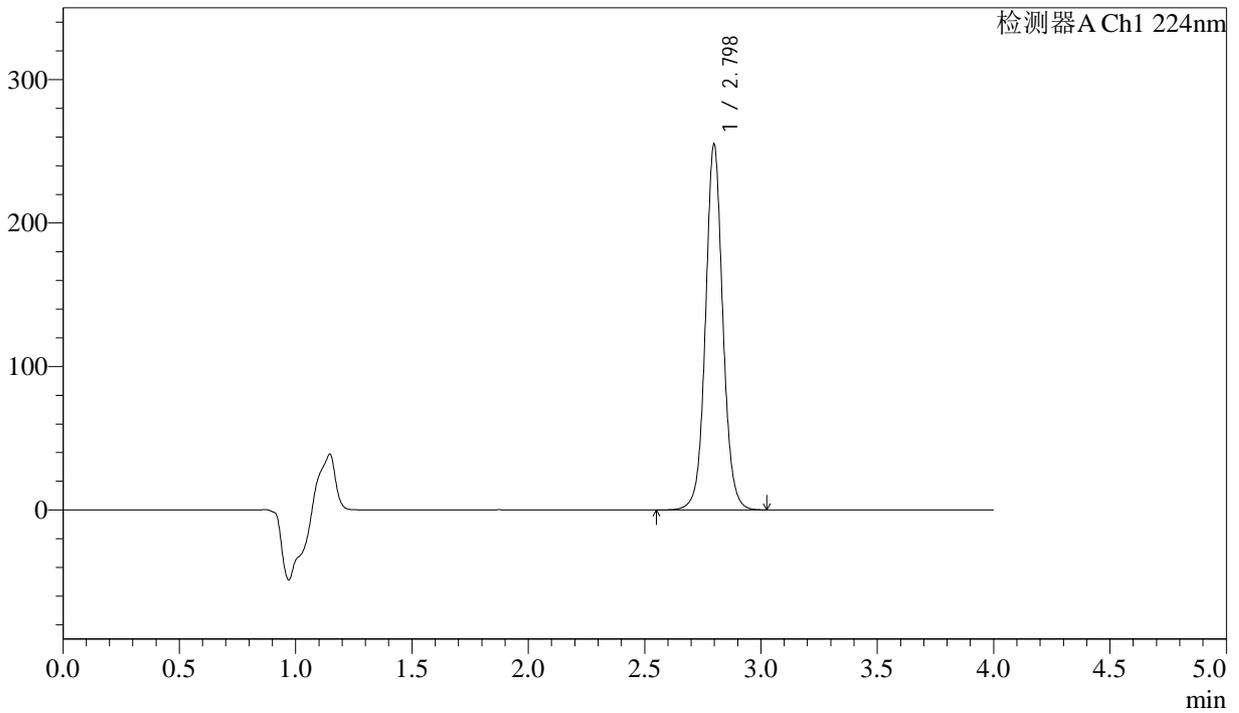
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-959-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1325786	100.000	254805	7037	1.058	--
总计		1325786	100.000	254805			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



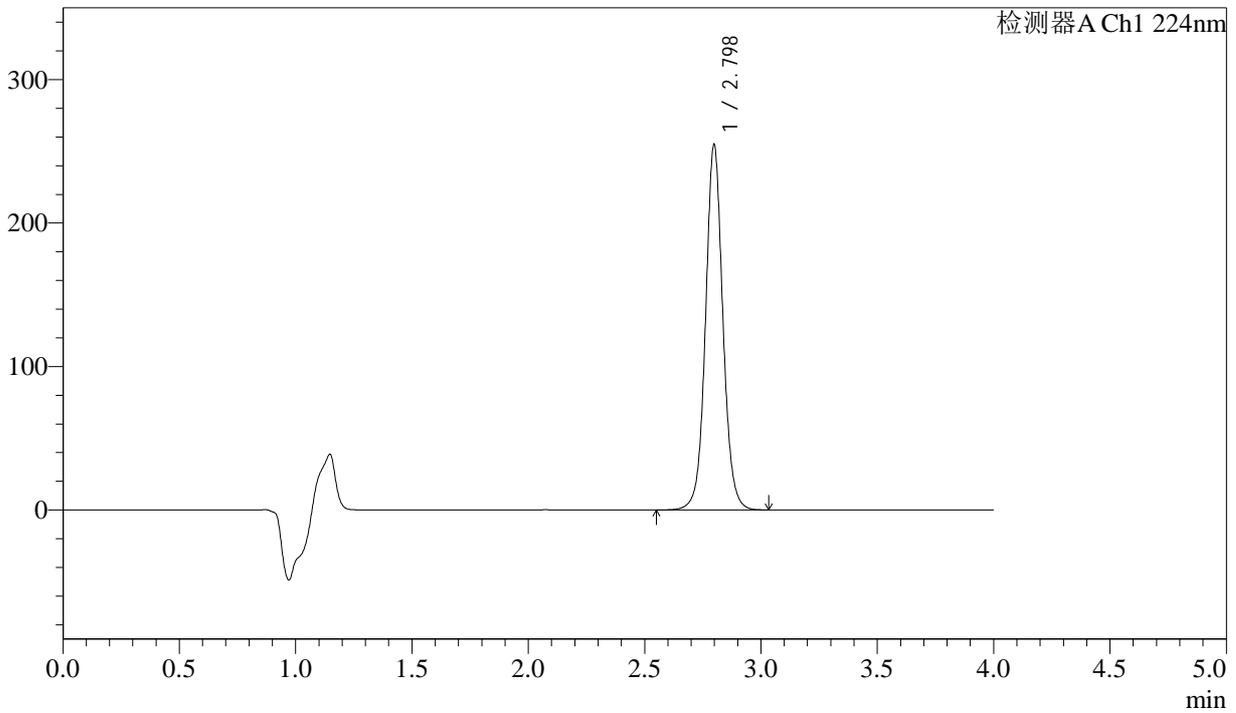
SMF-4033

<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 - 0-53/30-960-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1324508	100.000	254470	7041	1.058	--
总计		1324508	100.000	254470			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



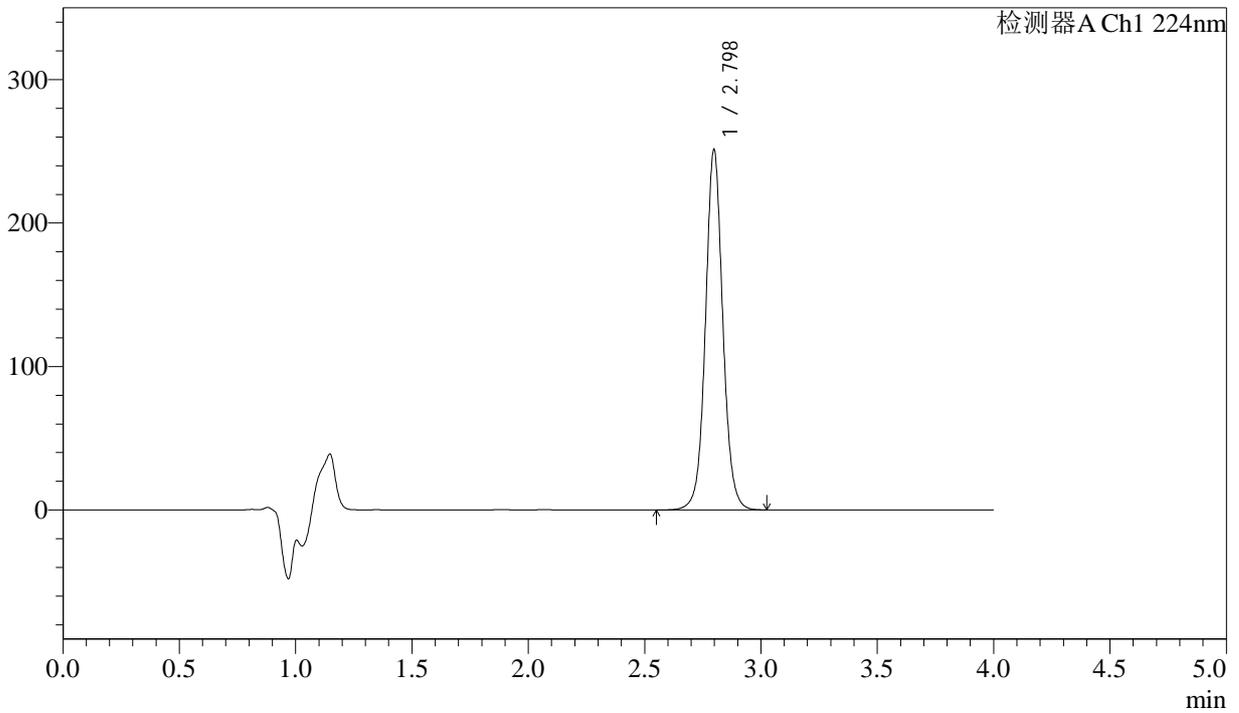
SMF-4033

<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 - 0-53/30-961-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1306305	100.000	251060	7029	1.058	--
总计		1306305	100.000	251060			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



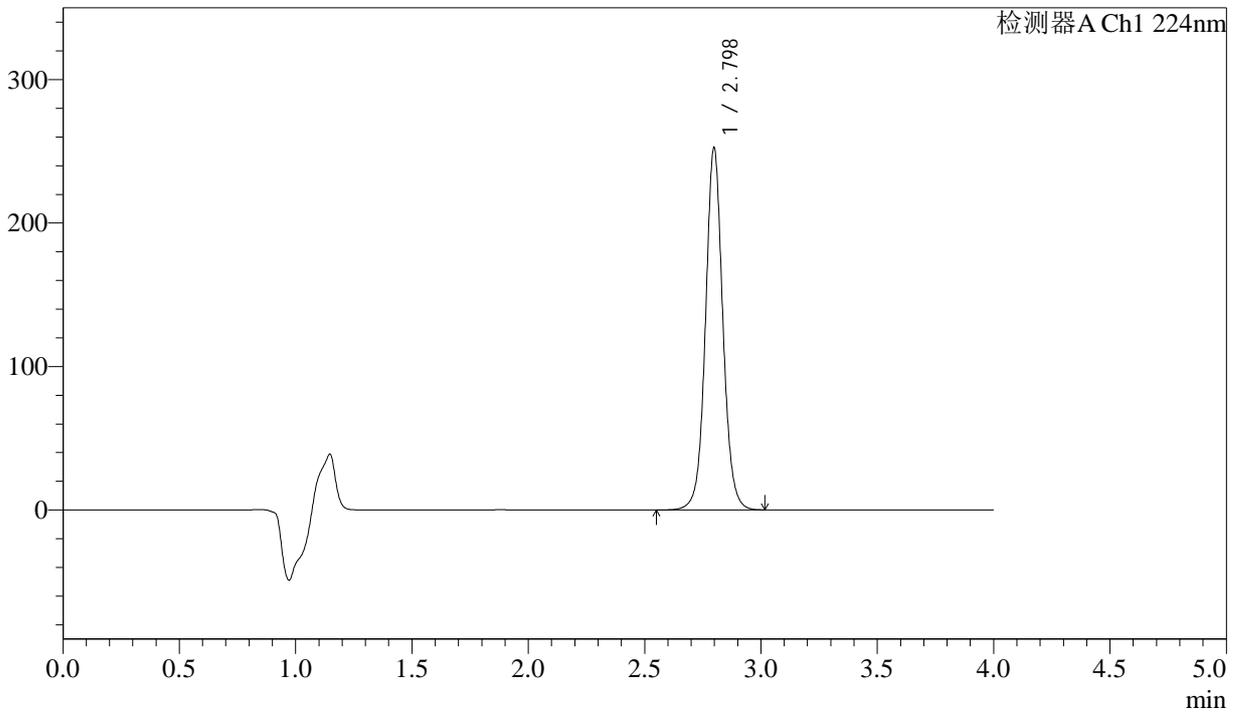
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-962-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1313111	100.000	252308	7037	1.058	--
总计		1313111	100.000	252308			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



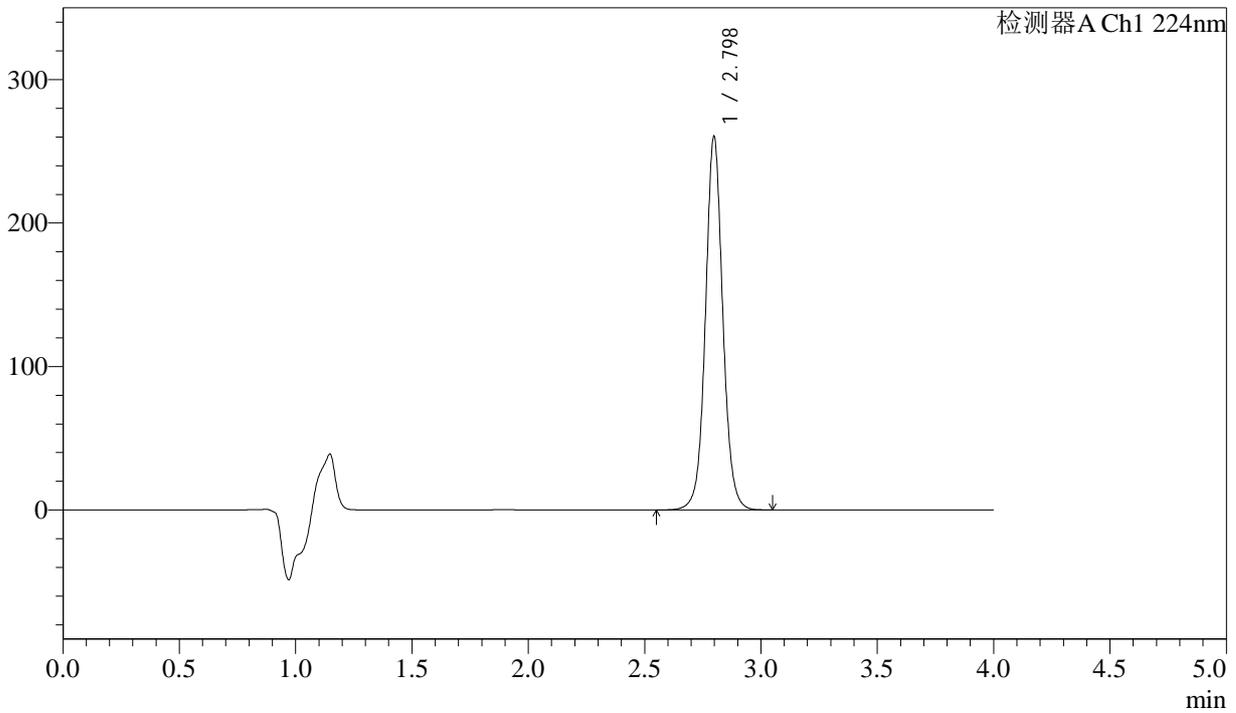
SMF-4033

<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 - 0-53/30-963-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1354000	100.000	260268	7032	1.058	--
总计		1354000	100.000	260268			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



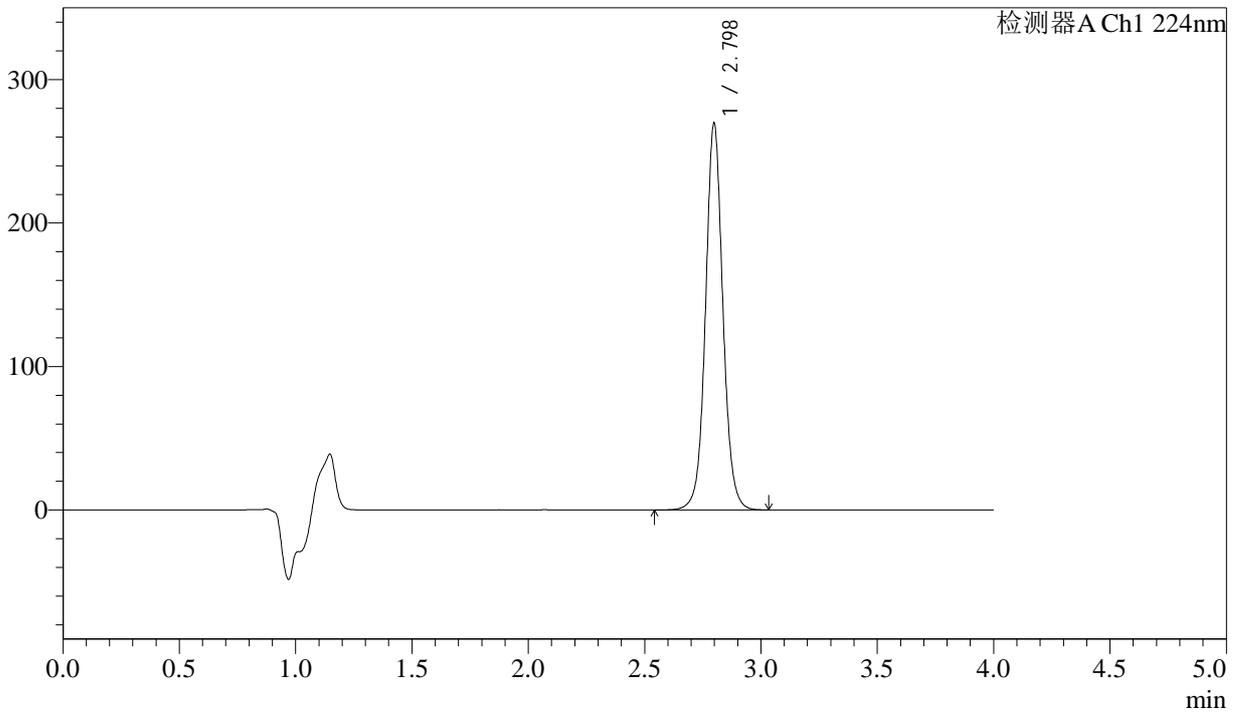
SMF-4033

<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 - 0-53/30-964-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:26:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1402388	100.000	269356	7038	1.059	--
总计		1402388	100.000	269356			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



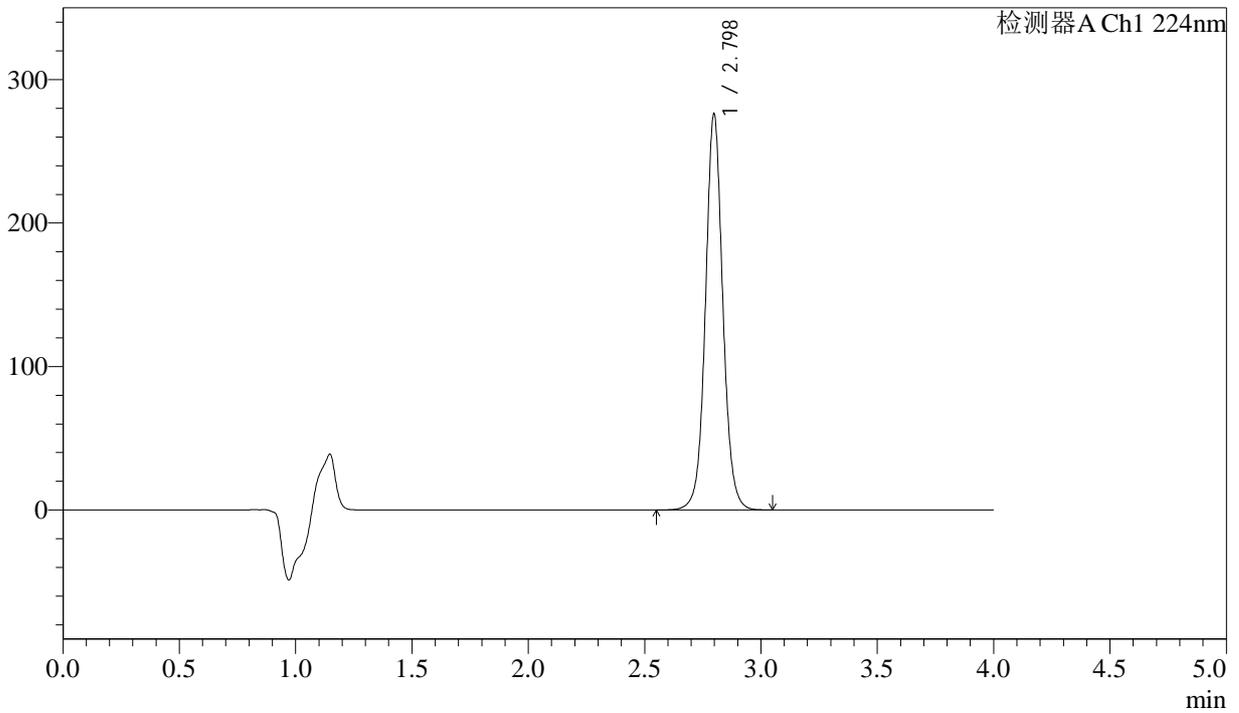
SMF-4033

<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 - 0-53/30-965-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1436002	100.000	275957	7026	1.059	--
总计		1436002	100.000	275957			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



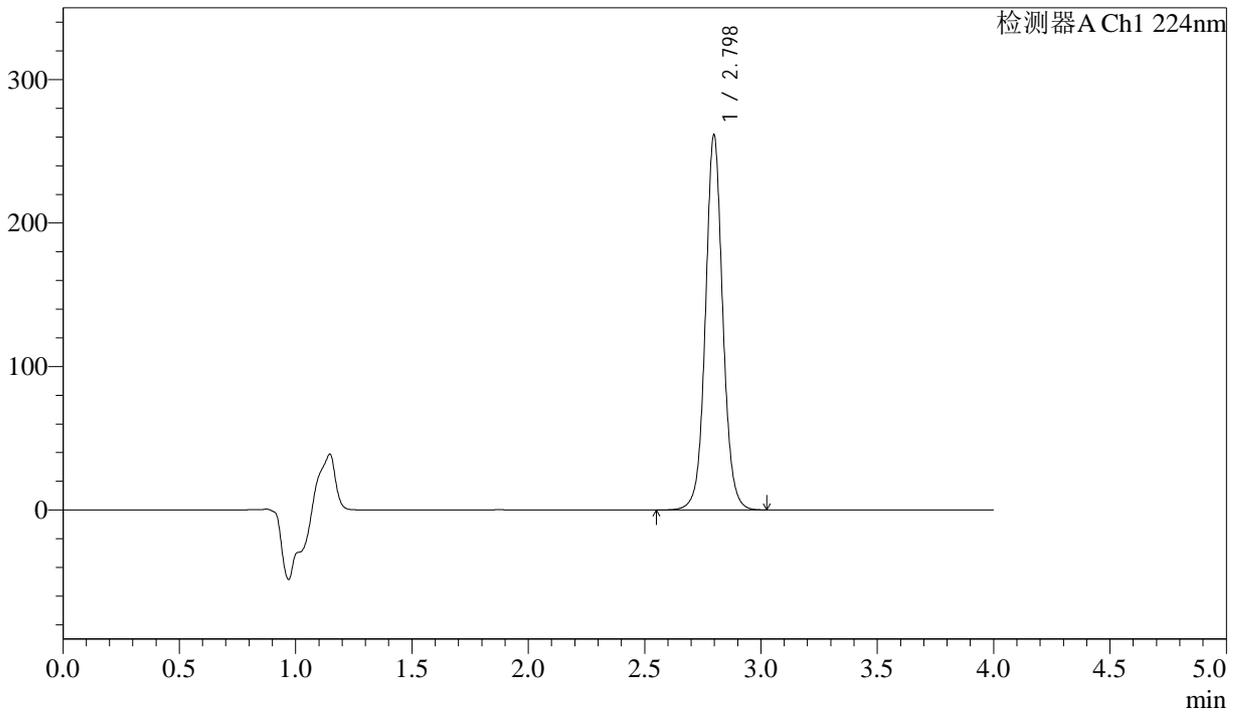
SMF-4033

<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 - 0-53/30-966-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1359837	100.000	261427	7036	1.059	--
总计		1359837	100.000	261427			

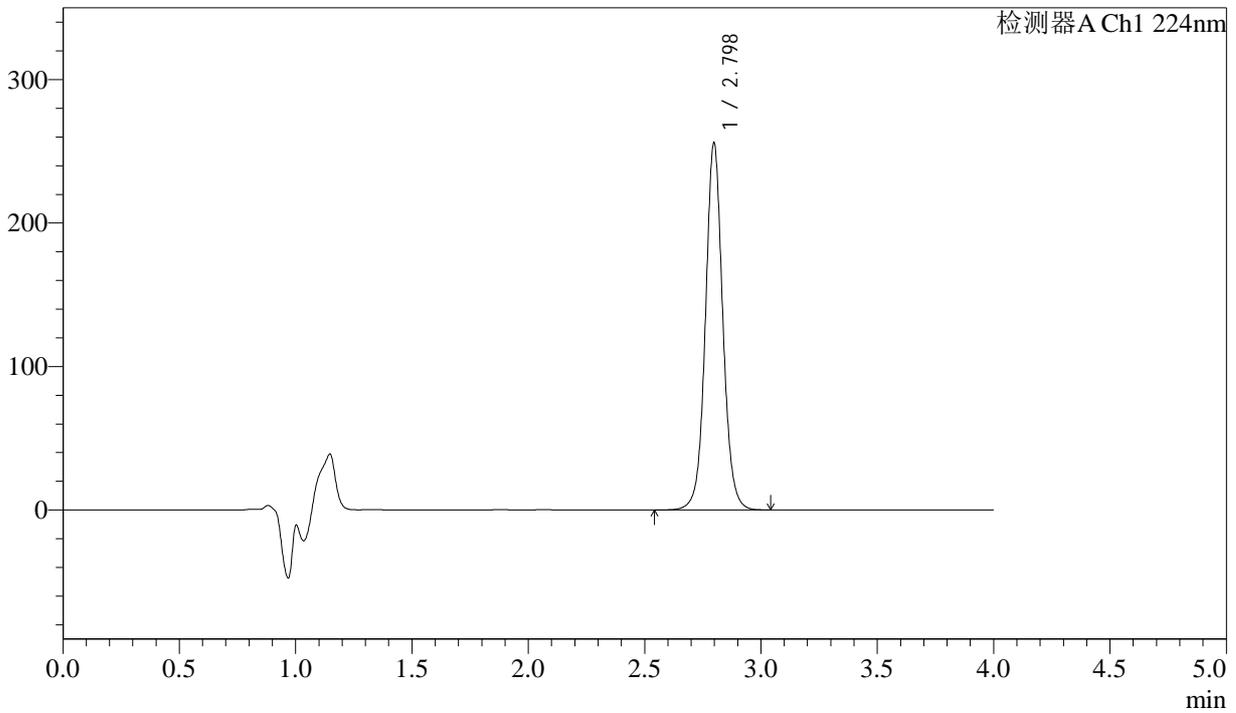
图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-967-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1330419	100.000	255735	7027	1.059	--
总计		1330419	100.000	255735			

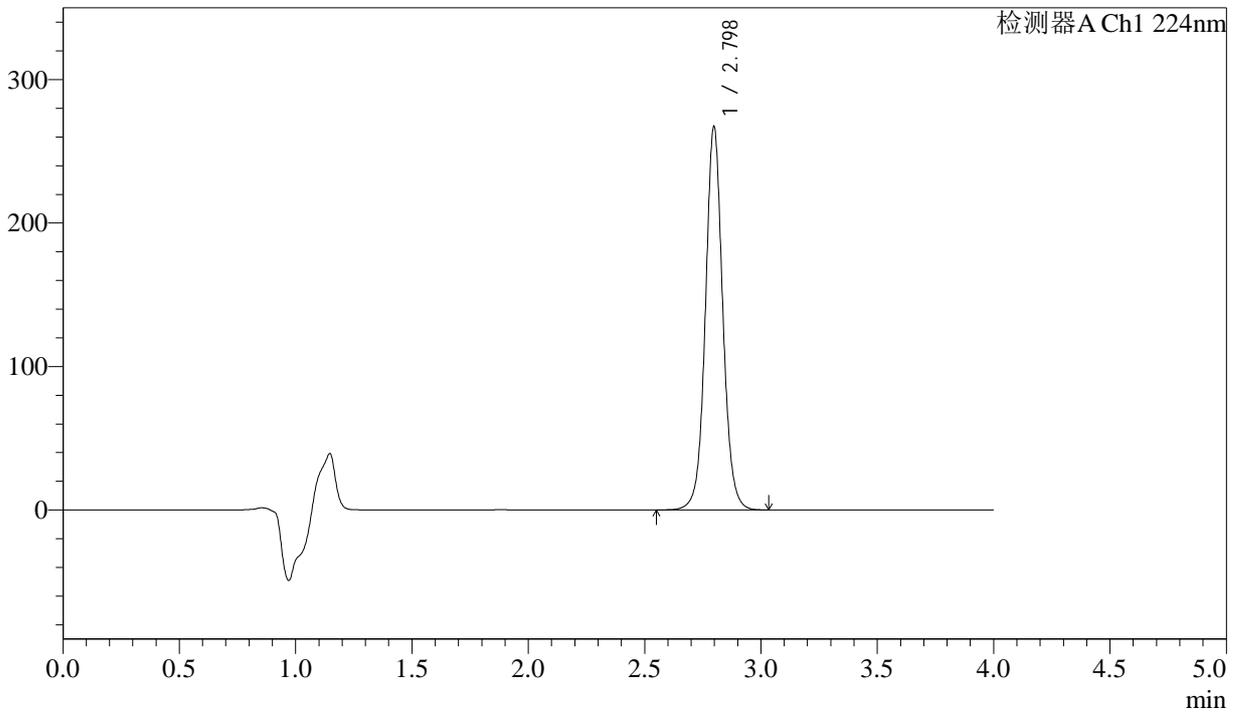
图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-968-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:44:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1390480	100.000	267243	7026	1.059	--
总计		1390480	100.000	267243			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



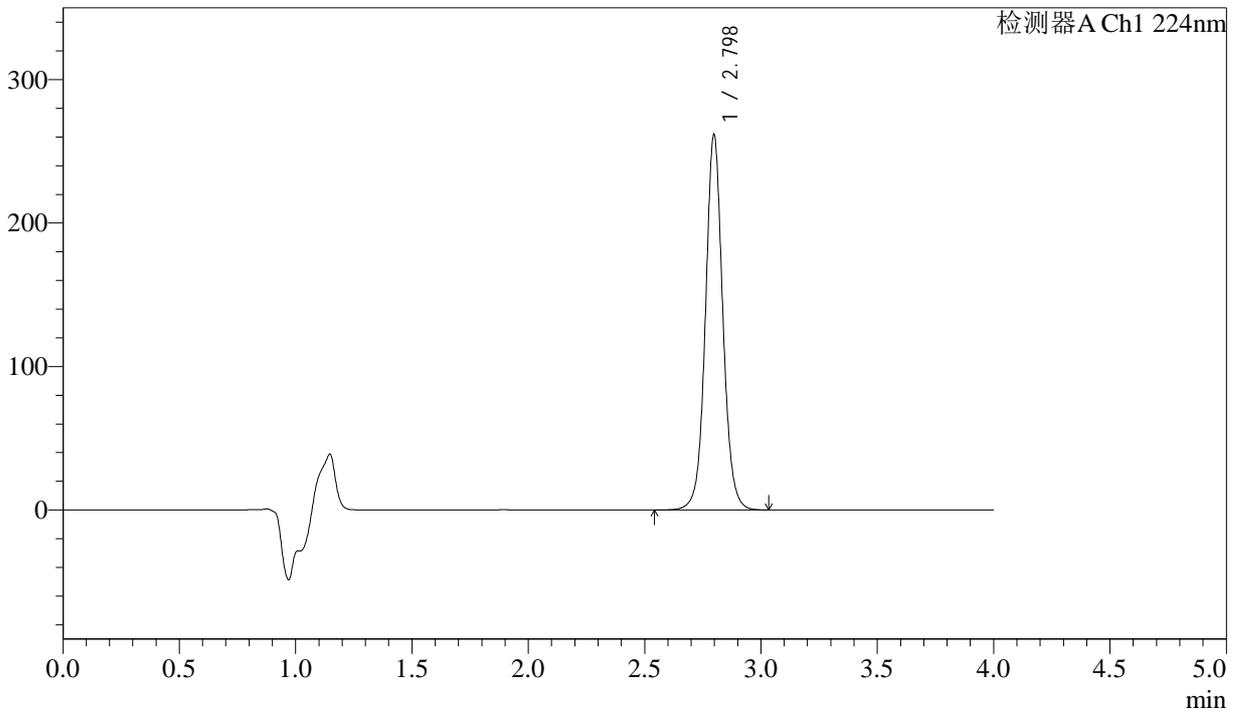
SMF-4033

<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 - 0-53/30-969-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1361072	100.000	261593	7034	1.059	--
总计		1361072	100.000	261593			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



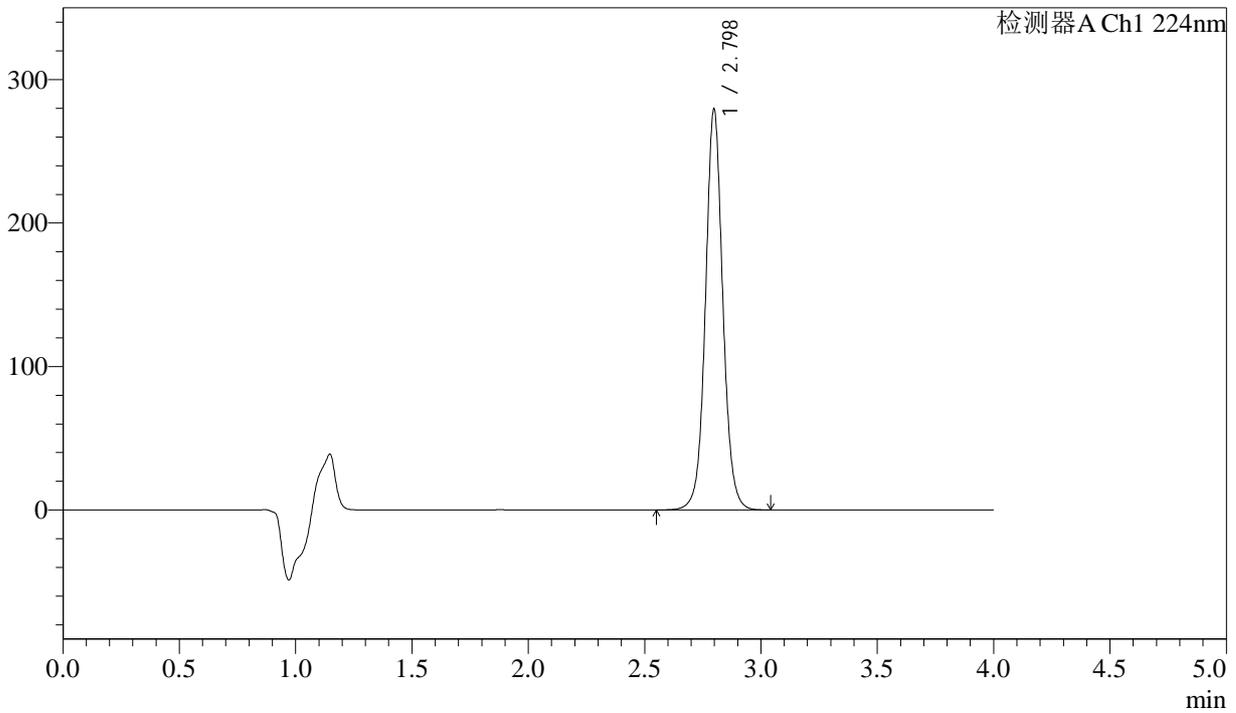
SMF-4033

<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 - 0-53/30-970-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1453261	100.000	279295	7028	1.058	--
总计		1453261	100.000	279295			

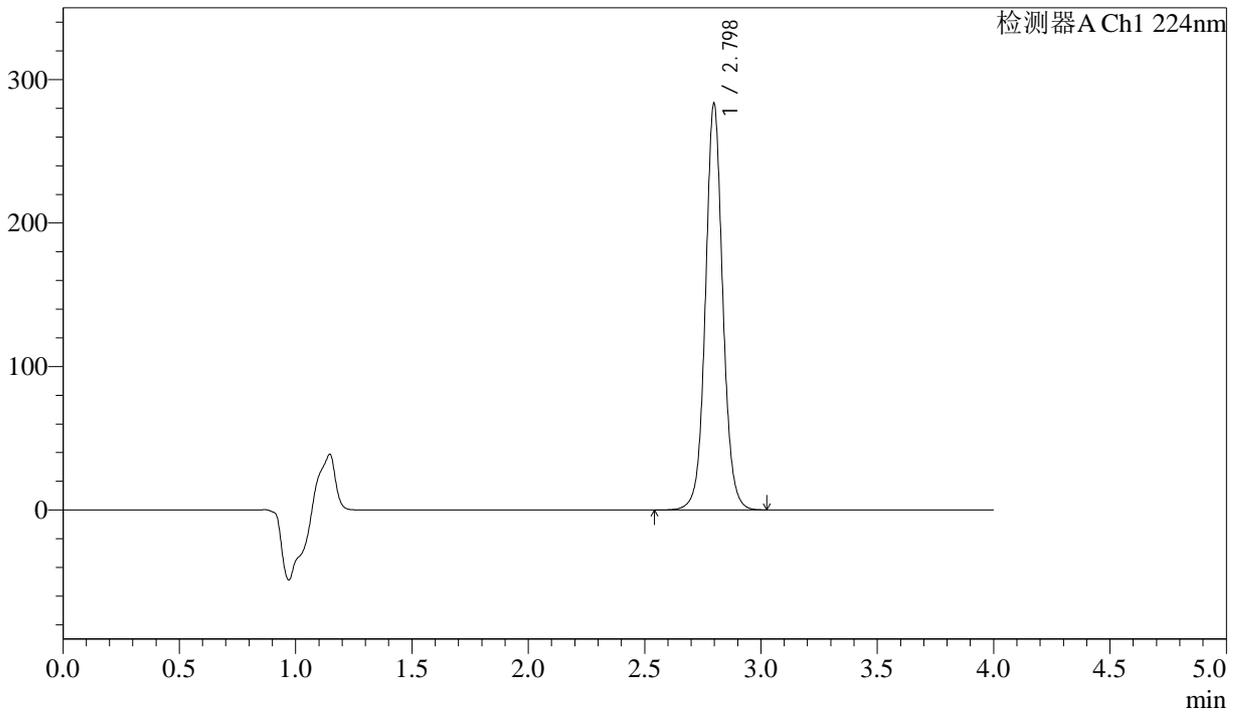
图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-971-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 17:57:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1473997	100.000	283248	7023	1.058	--
总计		1473997	100.000	283248			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



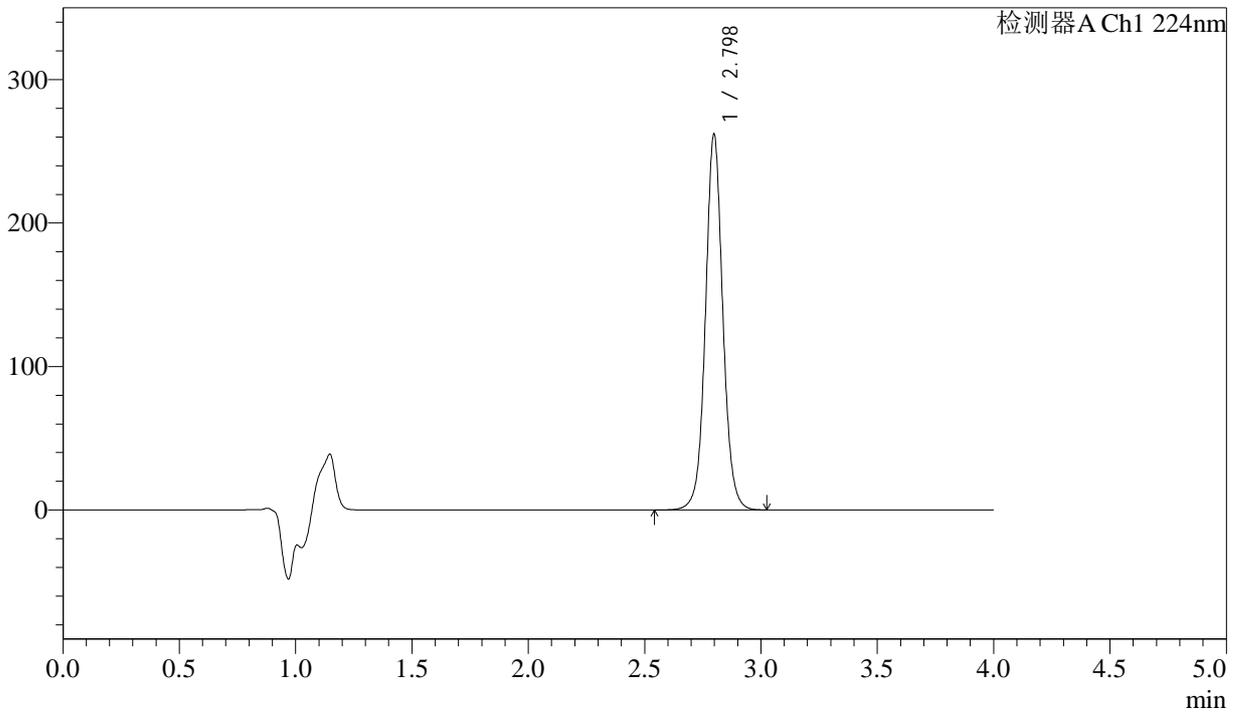
SMF-4033

<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 - 0-53/30-972-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1363149	100.000	261871	7022	1.058	--
总计		1363149	100.000	261871			

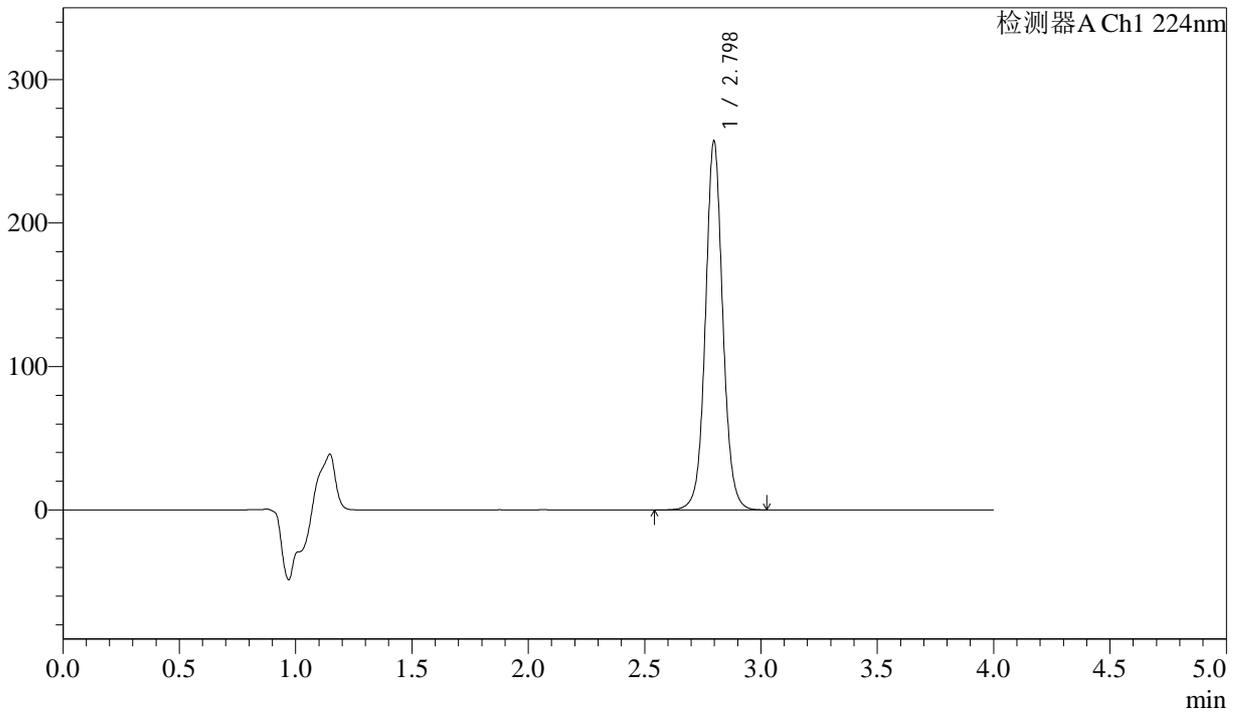
图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-973-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1337980	100.000	257097	7027	1.058	--
总计		1337980	100.000	257097			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



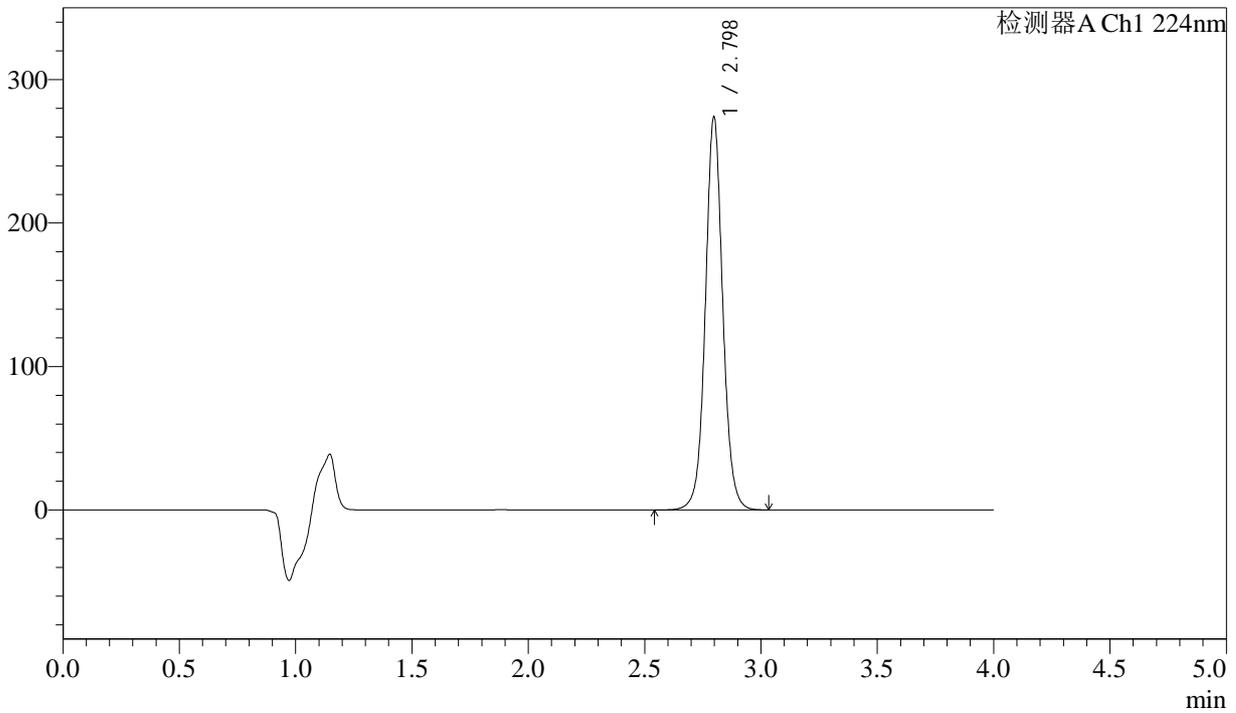
SMF-4033

<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 - 0-53/30-974-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:10:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1425723	100.000	273981	7026	1.058	--
总计		1425723	100.000	273981			

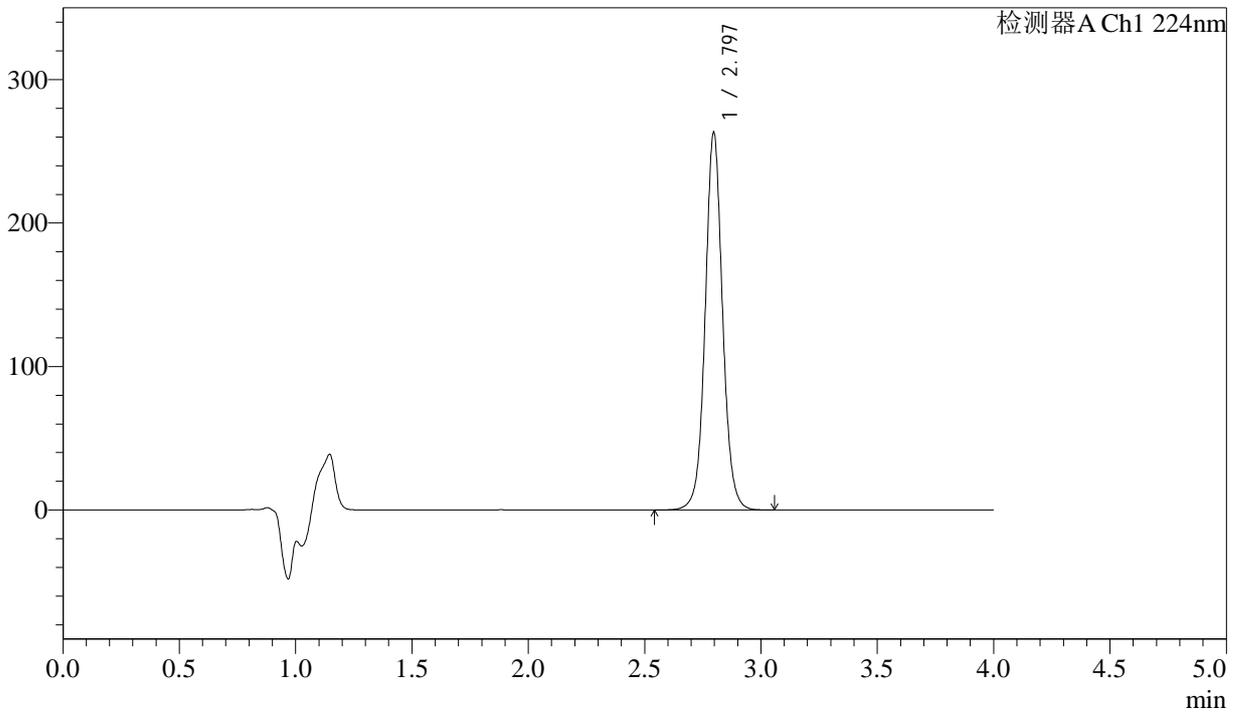
图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-975-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1369580	100.000	263206	7024	1.058	--
总计		1369580	100.000	263206			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



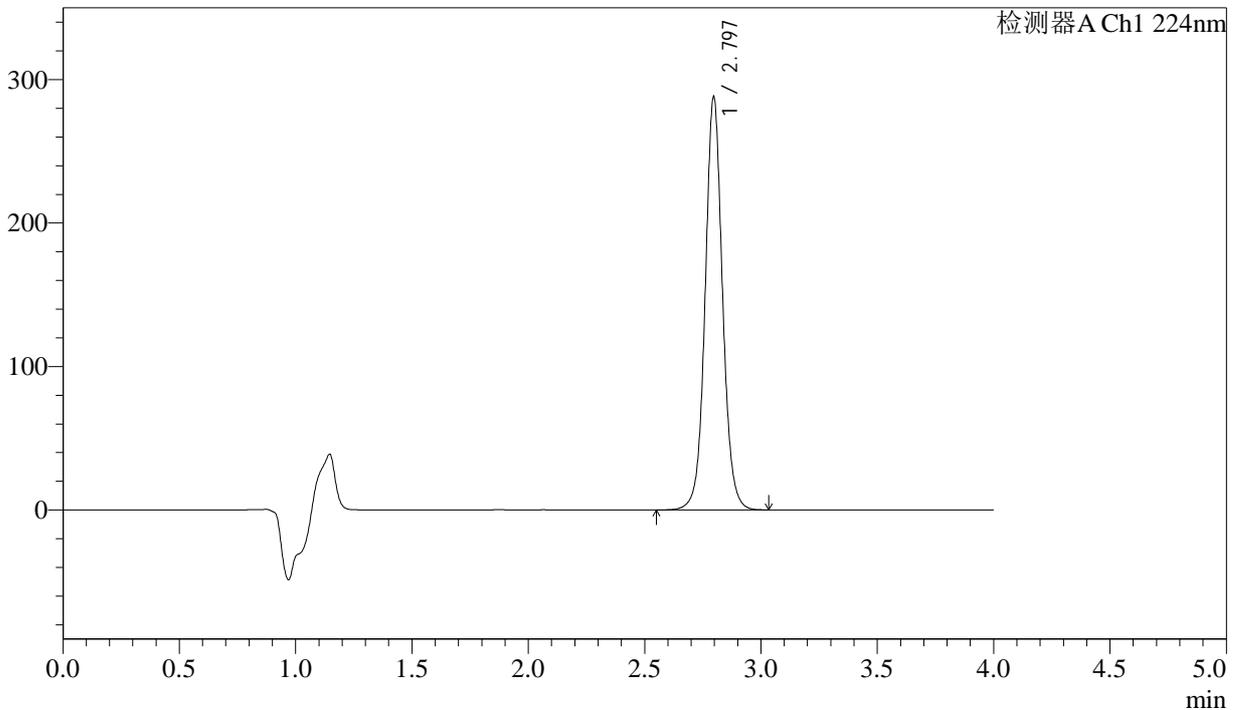
SMF-4033

<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 - 0-53/30-976-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1498540	100.000	288017	7027	1.057	--
总计		1498540	100.000	288017			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



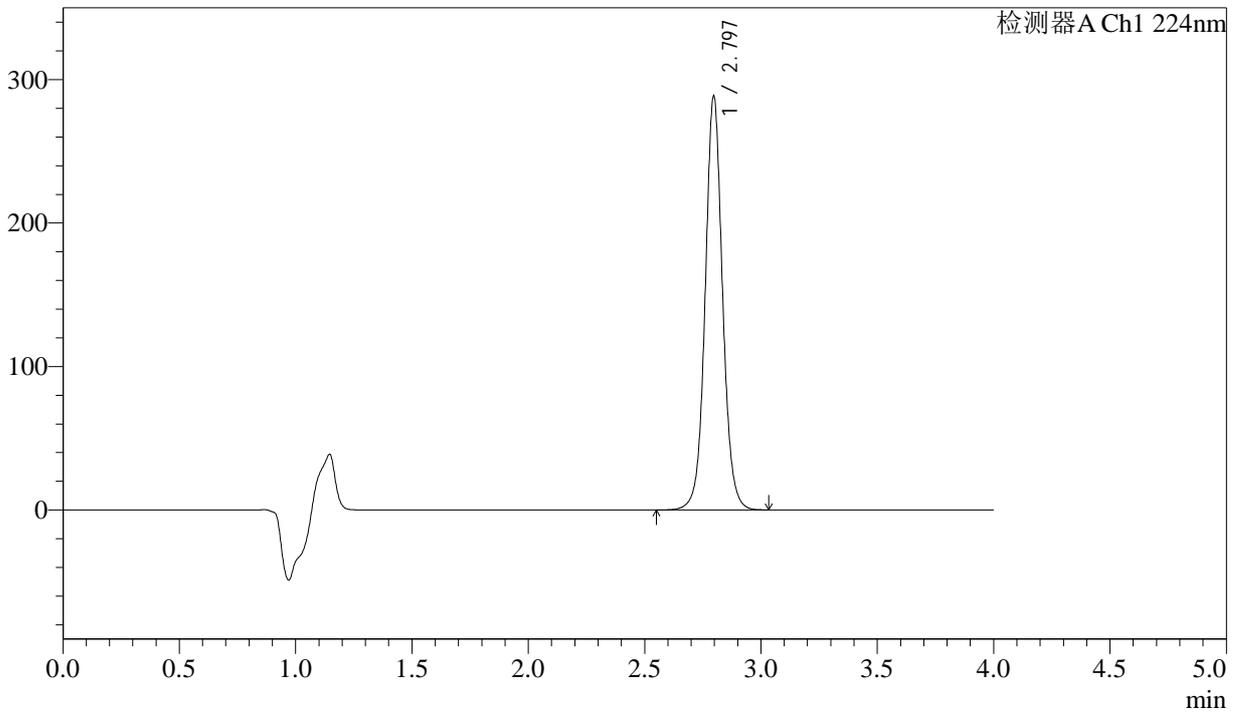
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-977-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1501175	100.000	288557	7025	1.058	--
总计		1501175	100.000	288557			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



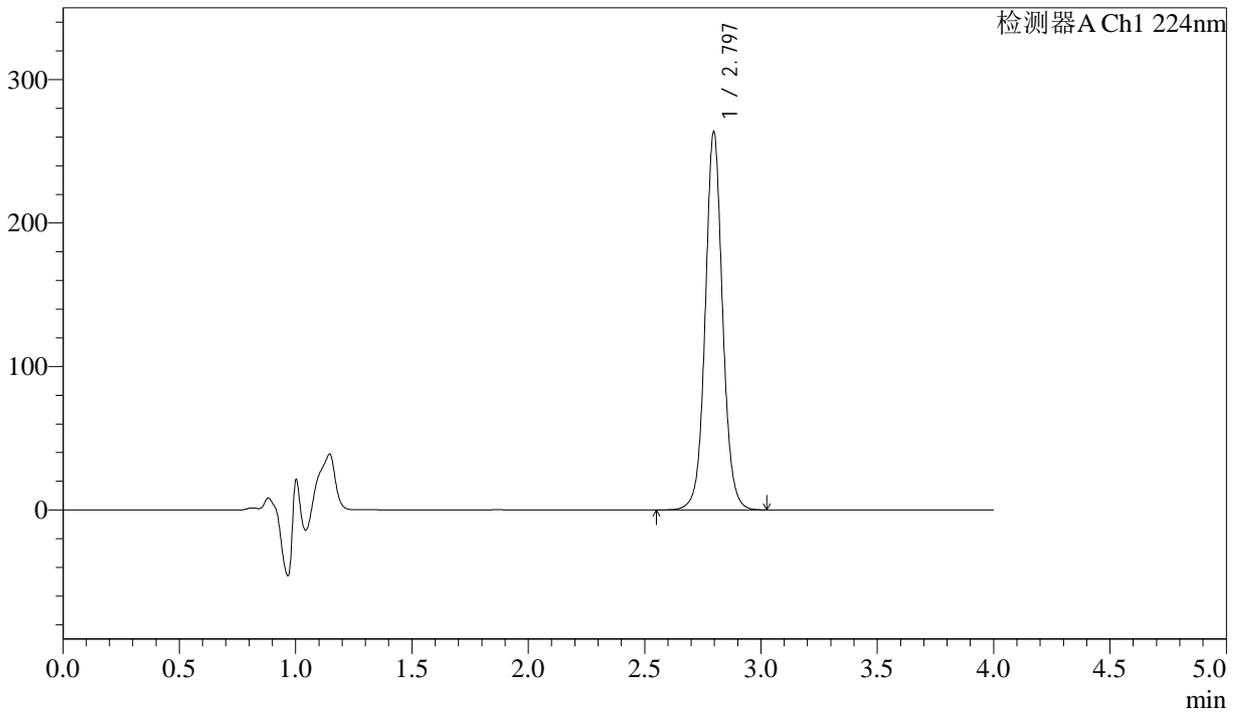
SMF-4033

<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 - 0-53/30-978-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1371890	100.000	263655	7030	1.058	--
总计		1371890	100.000	263655			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



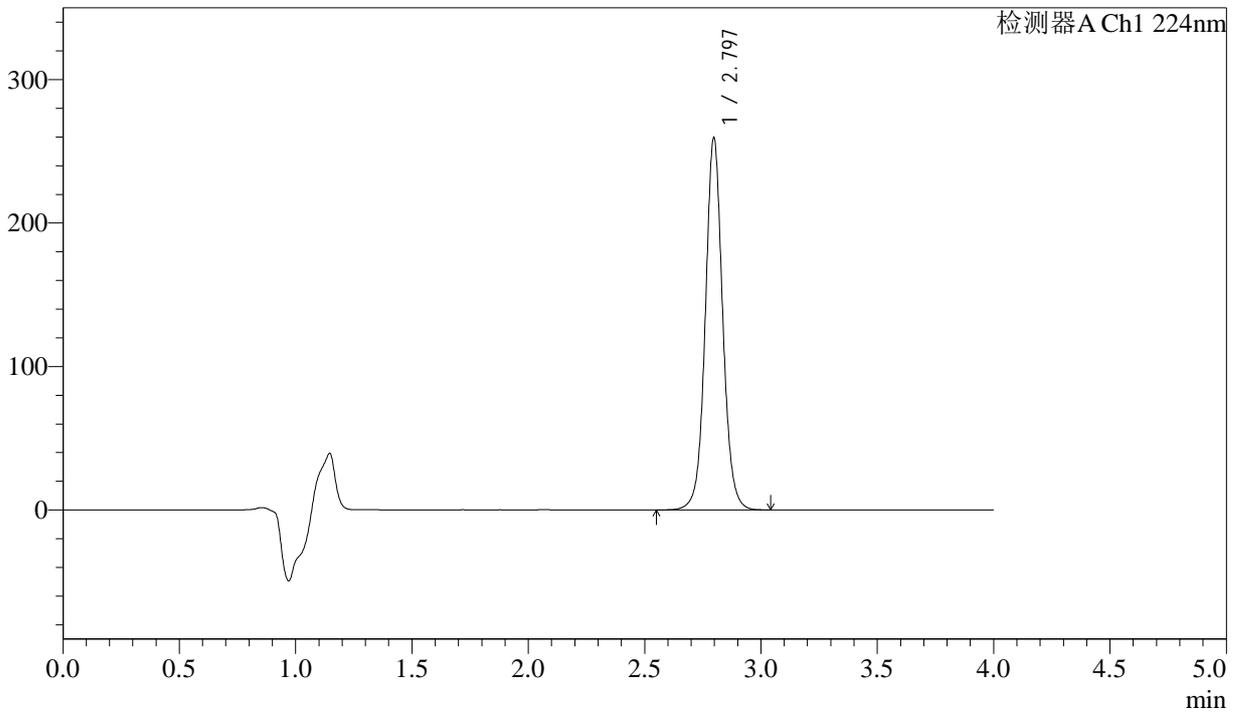
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-979-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1349701	100.000	259411	7030	1.059	--
总计		1349701	100.000	259411			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



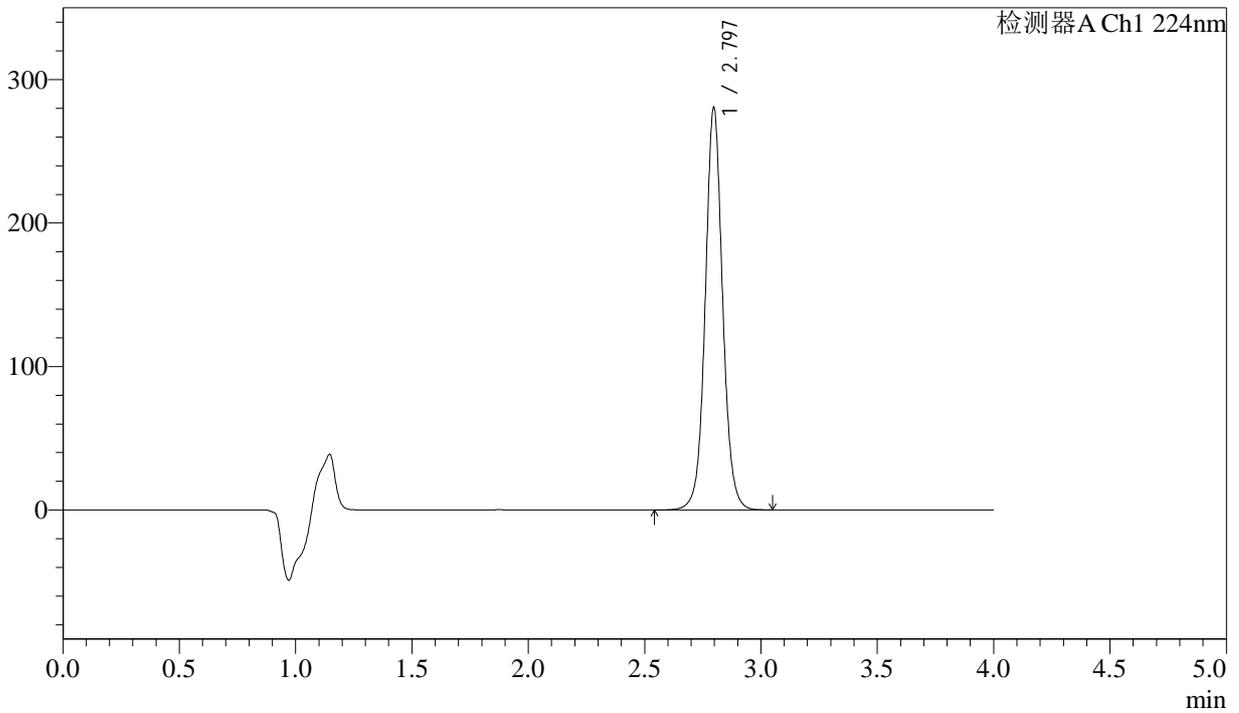
SMF-4033

<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 - 0-53/30-980-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:37:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1459404	100.000	280573	7034	1.058	--
总计		1459404	100.000	280573			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



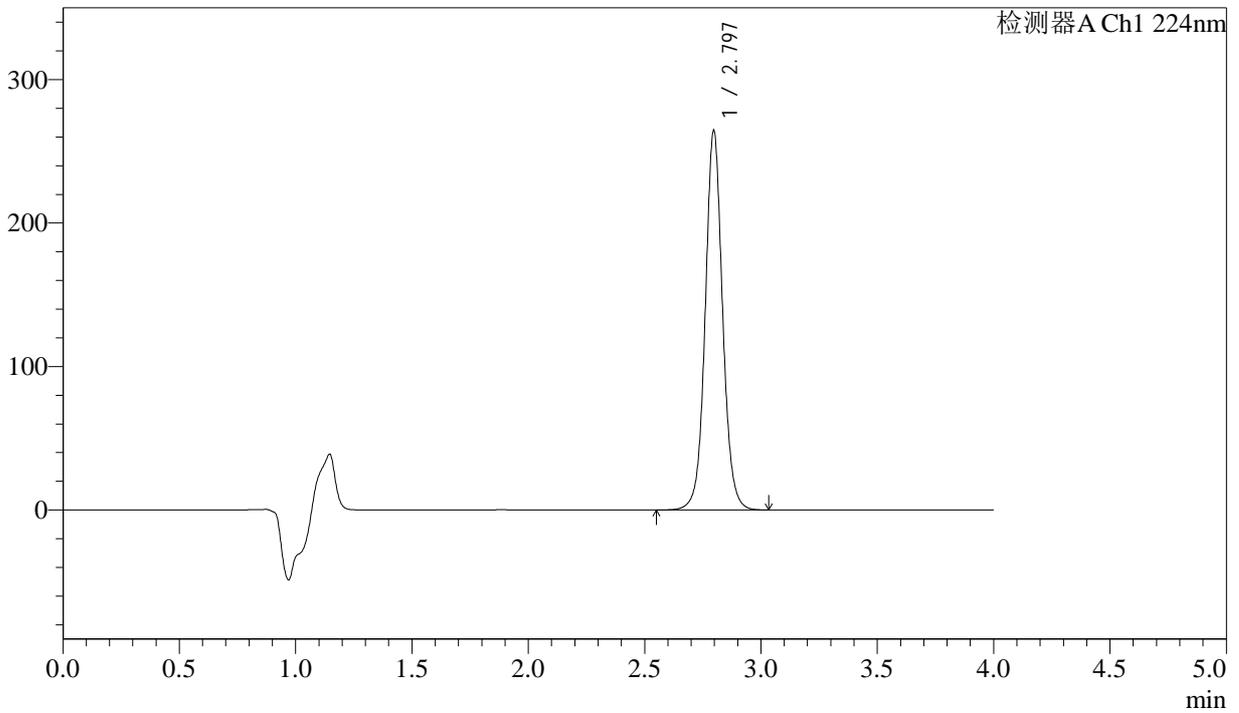
SMF-4033

<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 - 0-53/30-981-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1375823	100.000	264495	7033	1.059	--
总计		1375823	100.000	264495			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



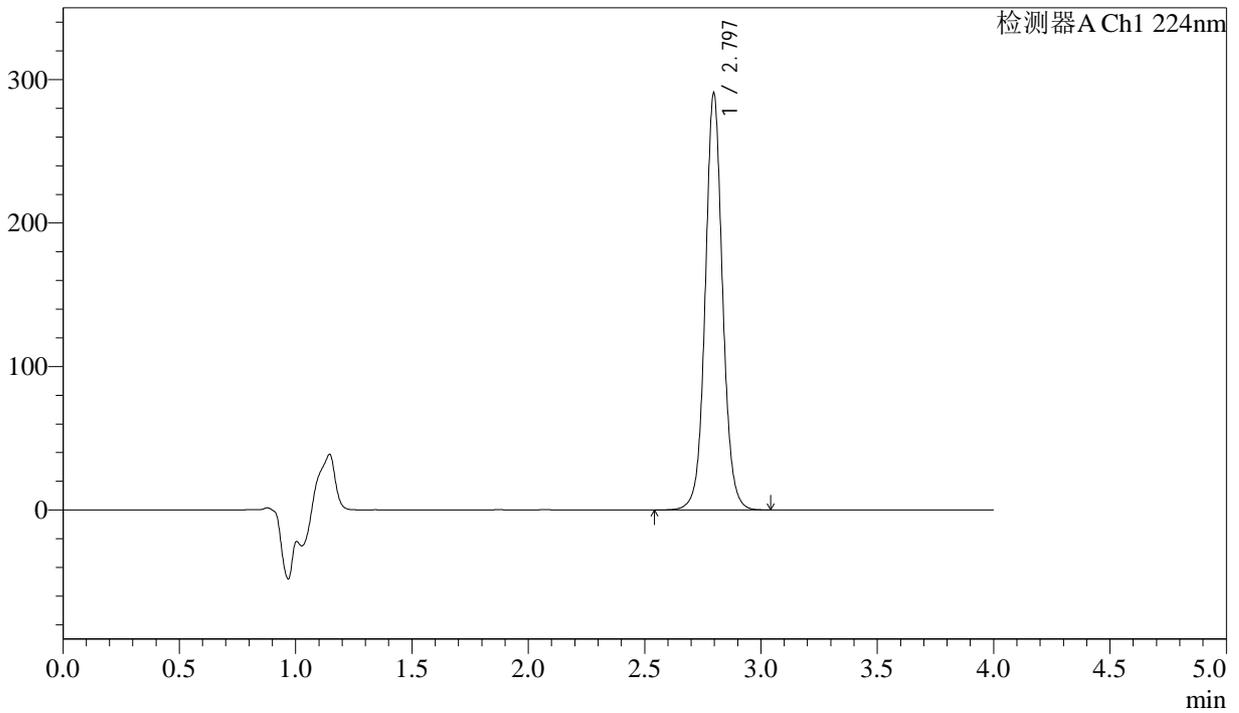
SMF-4033

<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 - 0-53/30-982-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1512043	100.000	290617	7032	1.059	--
总计		1512043	100.000	290617			

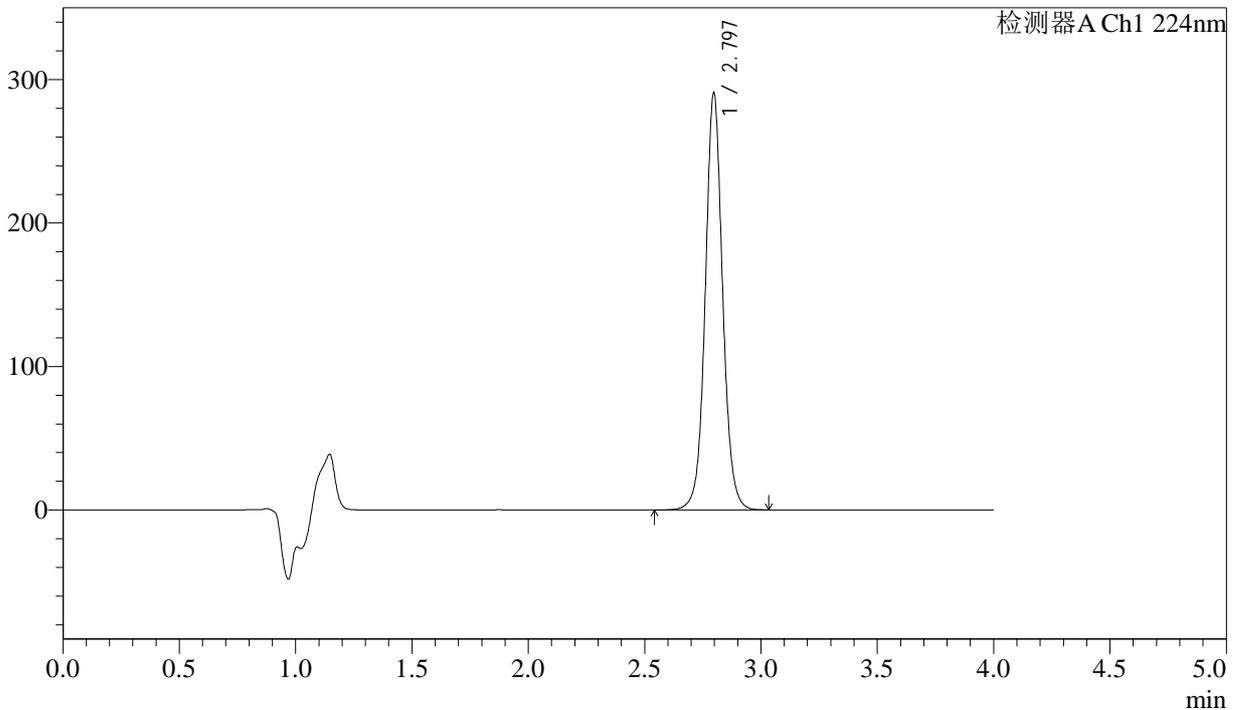
图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-983-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1512710	100.000	290740	7033	1.059	--
总计		1512710	100.000	290740			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



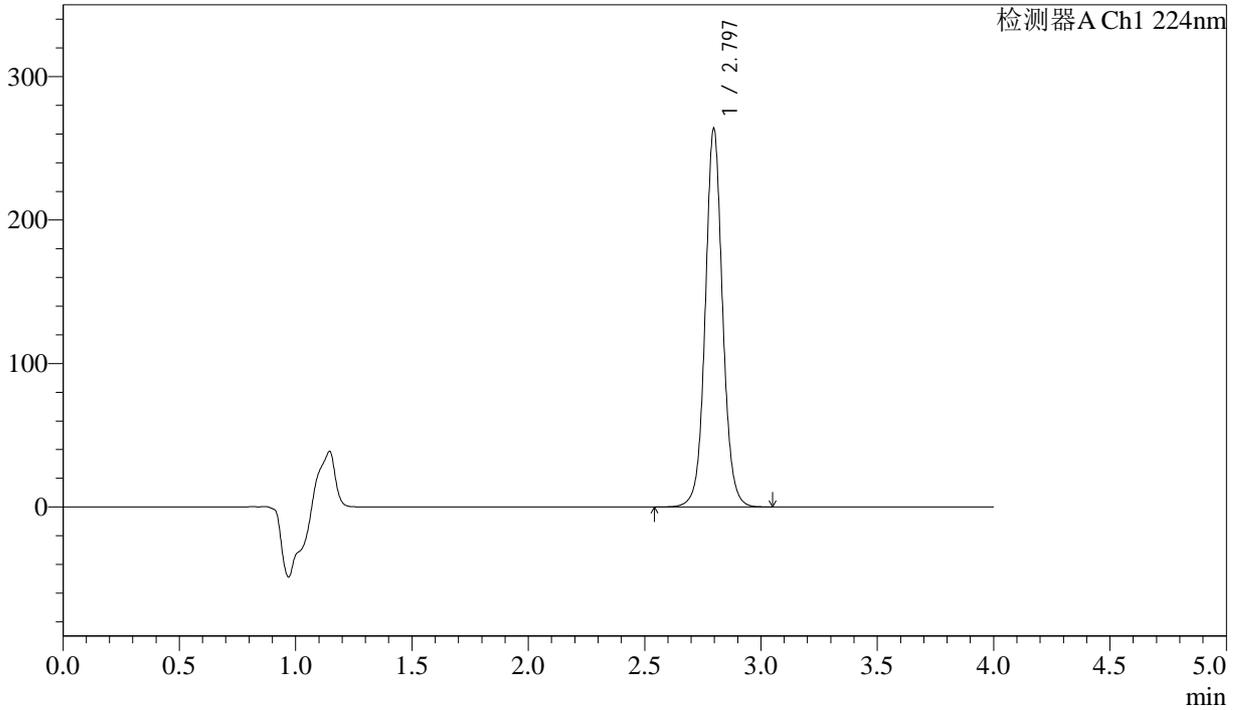
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-984-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1372591	100.000	263827	7030	1.059	--
总计		1372591	100.000	263827			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



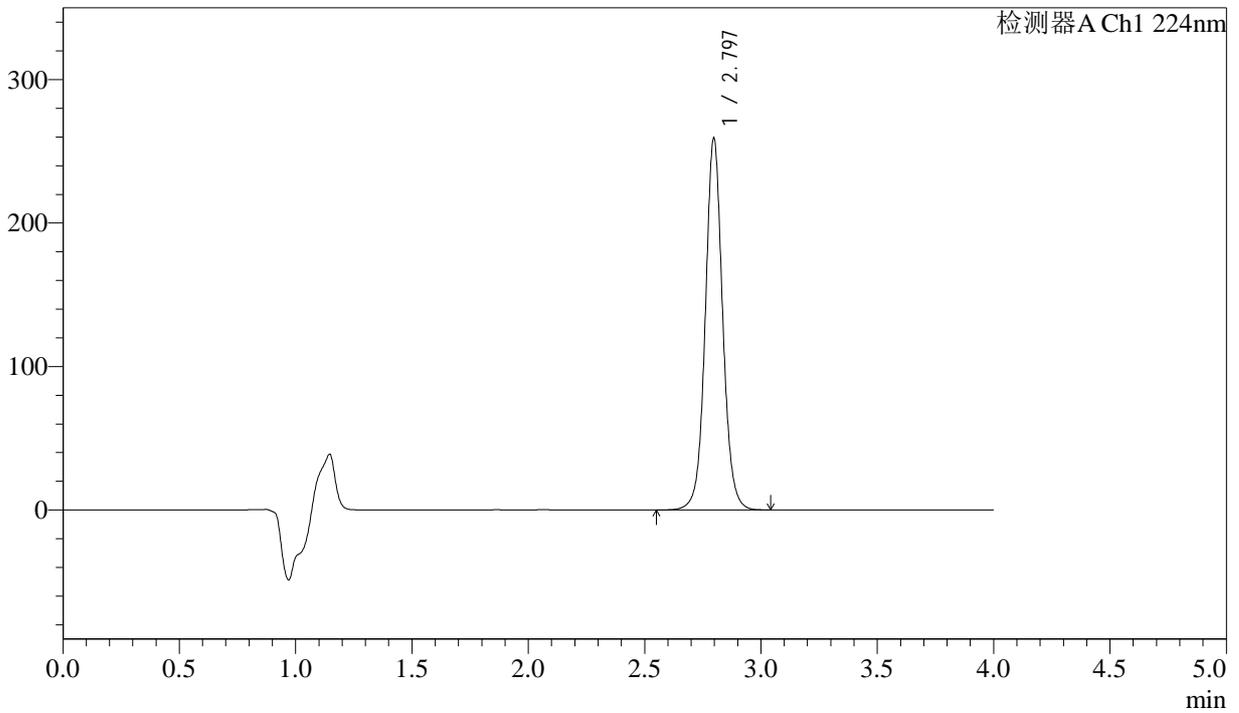
SMF-4033

<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 - 0-53/30-985-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 18:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1348251	100.000	259150	7033	1.059	--
总计		1348251	100.000	259150			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



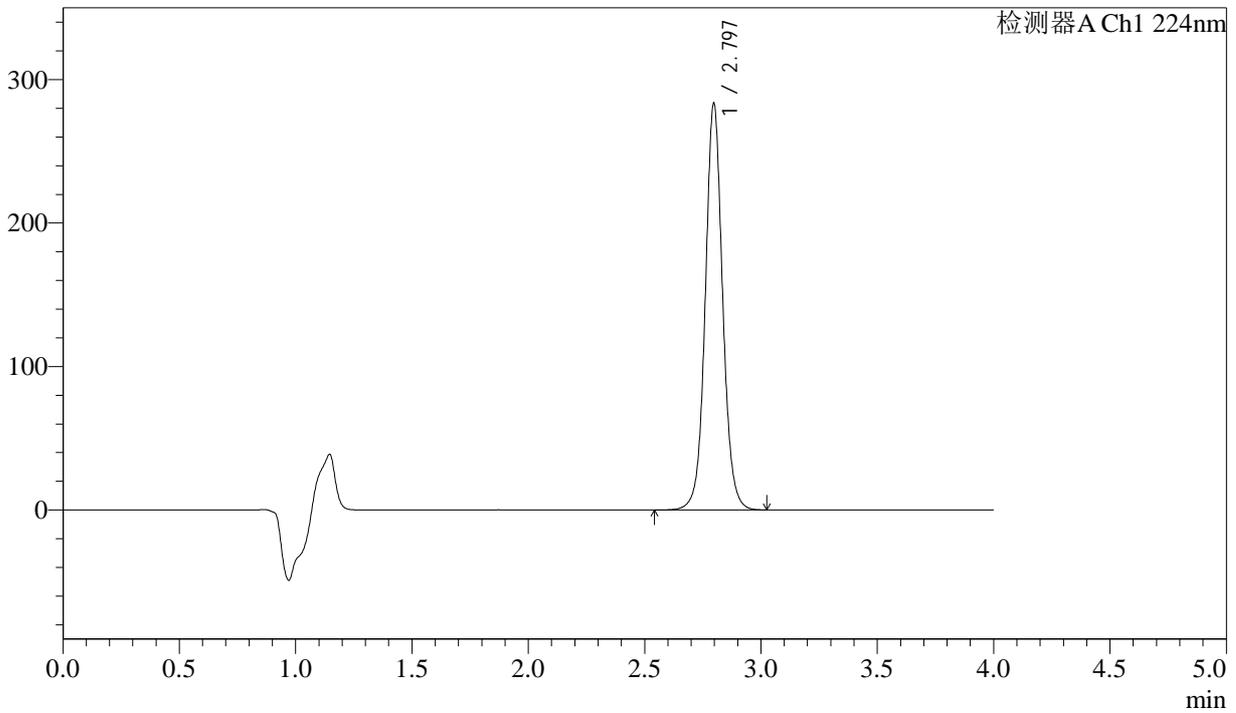
SMF-4033

<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 - 0-53/30-986-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:03:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	1474847	100.000	283458	7036	1.060	--
总计		1474847	100.000	283458			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



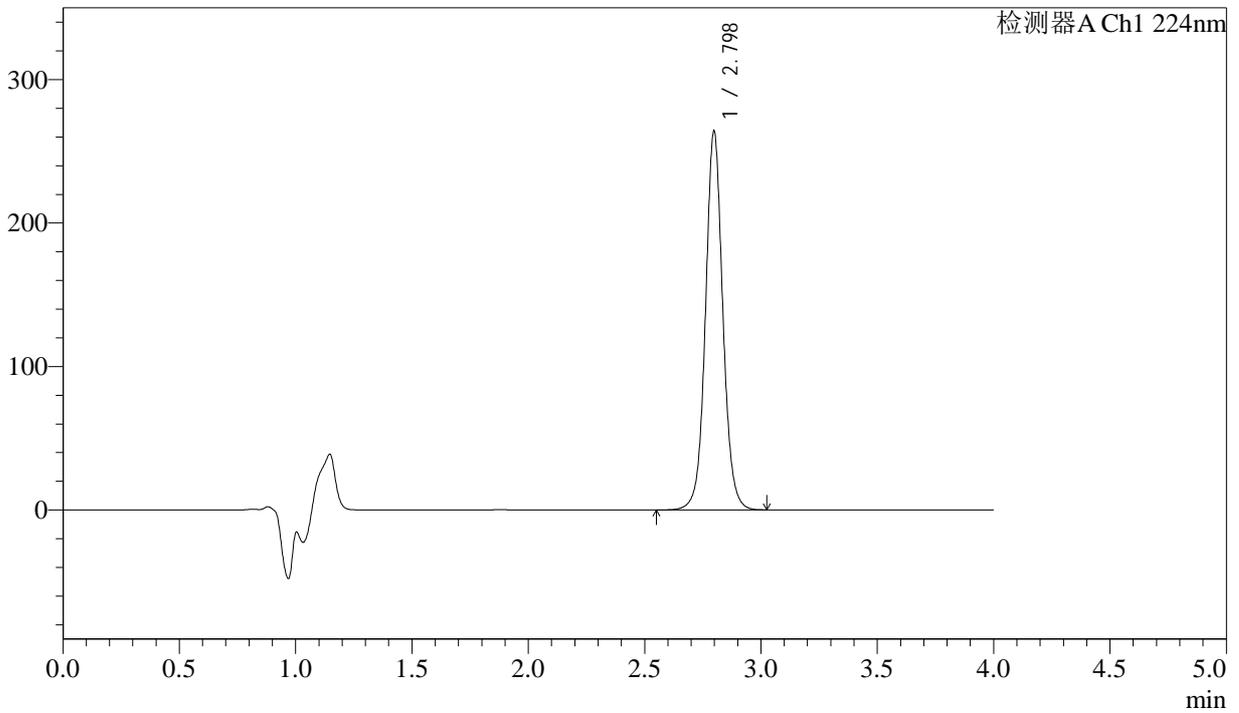
SMF-4033

<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 - 0-53/30-987-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1373461	100.000	263837	7037	1.060	--
总计		1373461	100.000	263837			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



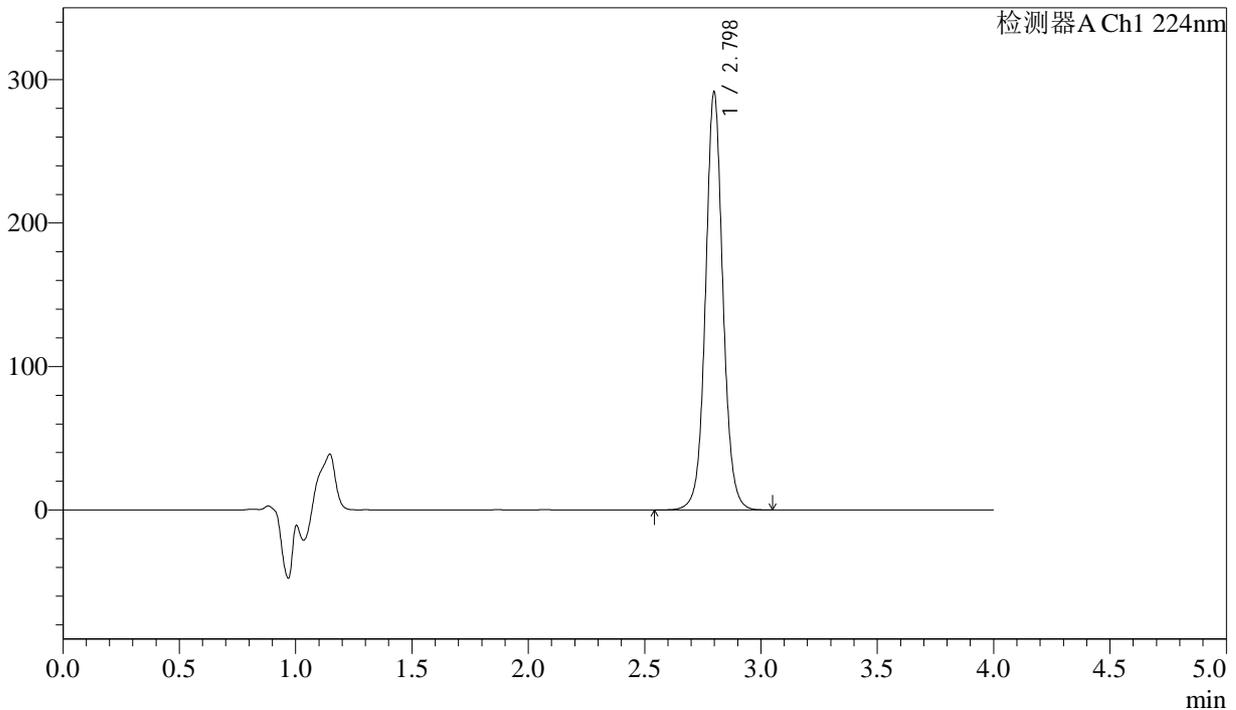
SMF-4033

<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 - 0-53/30-988-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1516308	100.000	291172	7040	1.059	--
总计		1516308	100.000	291172			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



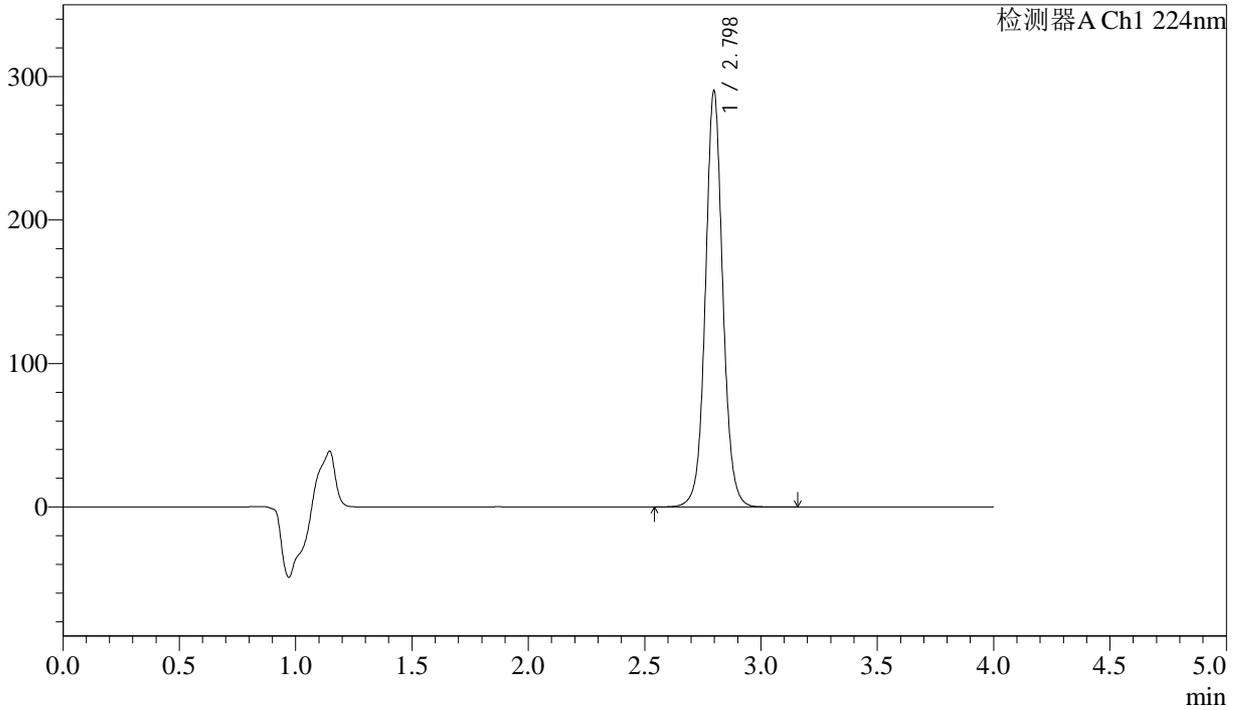
SMF-4033

<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 - 0-53/30-989-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1511215	100.000	290094	7025	1.060	--
总计		1511215	100.000	290094			

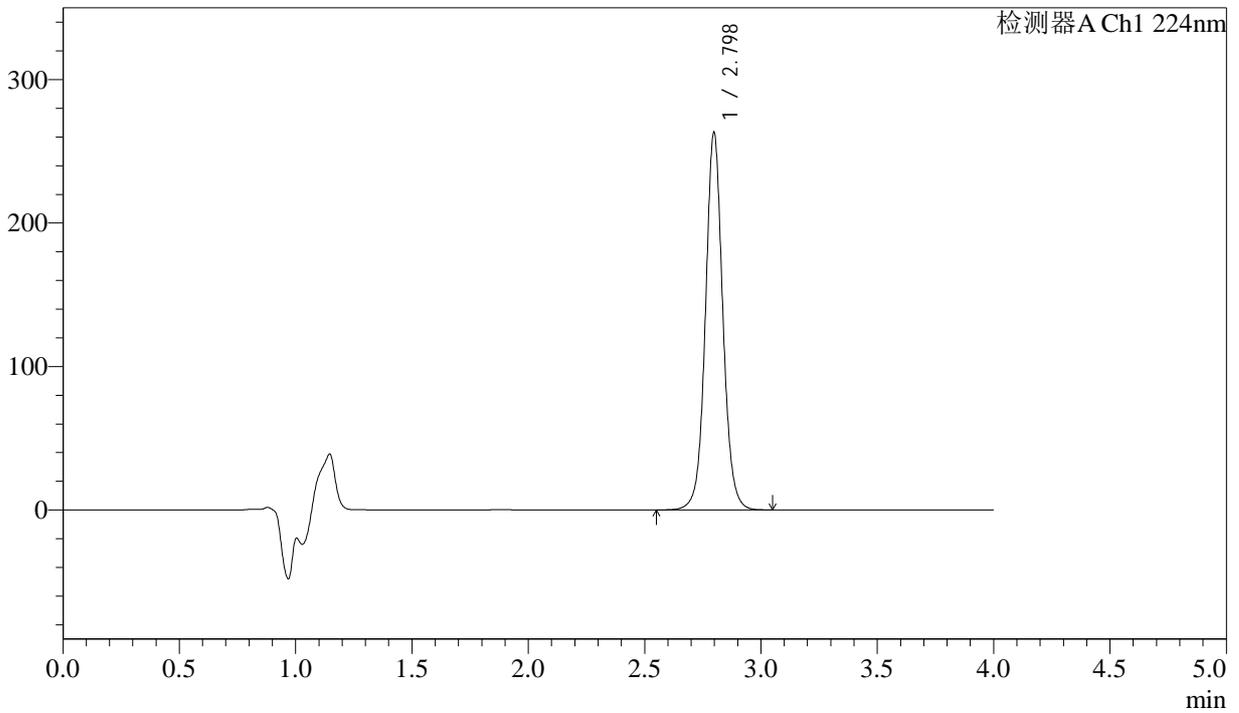
图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-990-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1369254	100.000	263046	7027	1.060	--
总计		1369254	100.000	263046			

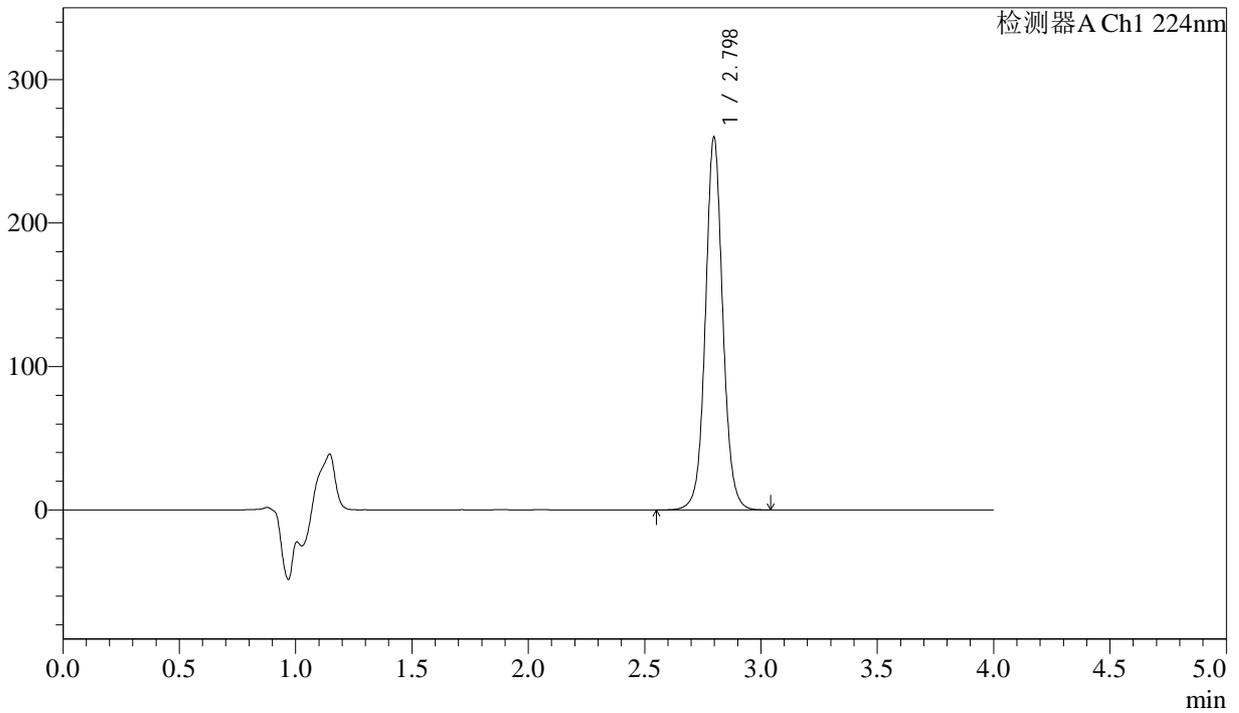
图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-991-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1352904	100.000	259921	7026	1.060	--
总计		1352904	100.000	259921			

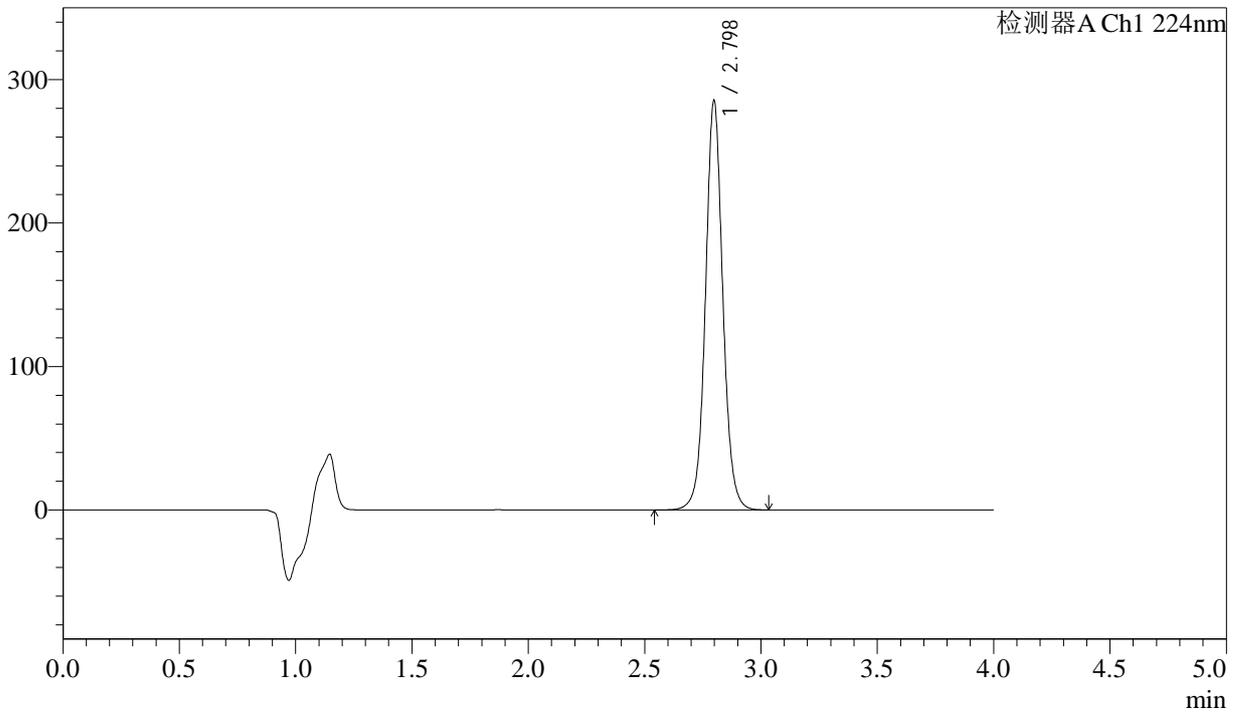
图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-992-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1485008	100.000	285200	7026	1.060	--
总计		1485008	100.000	285200			

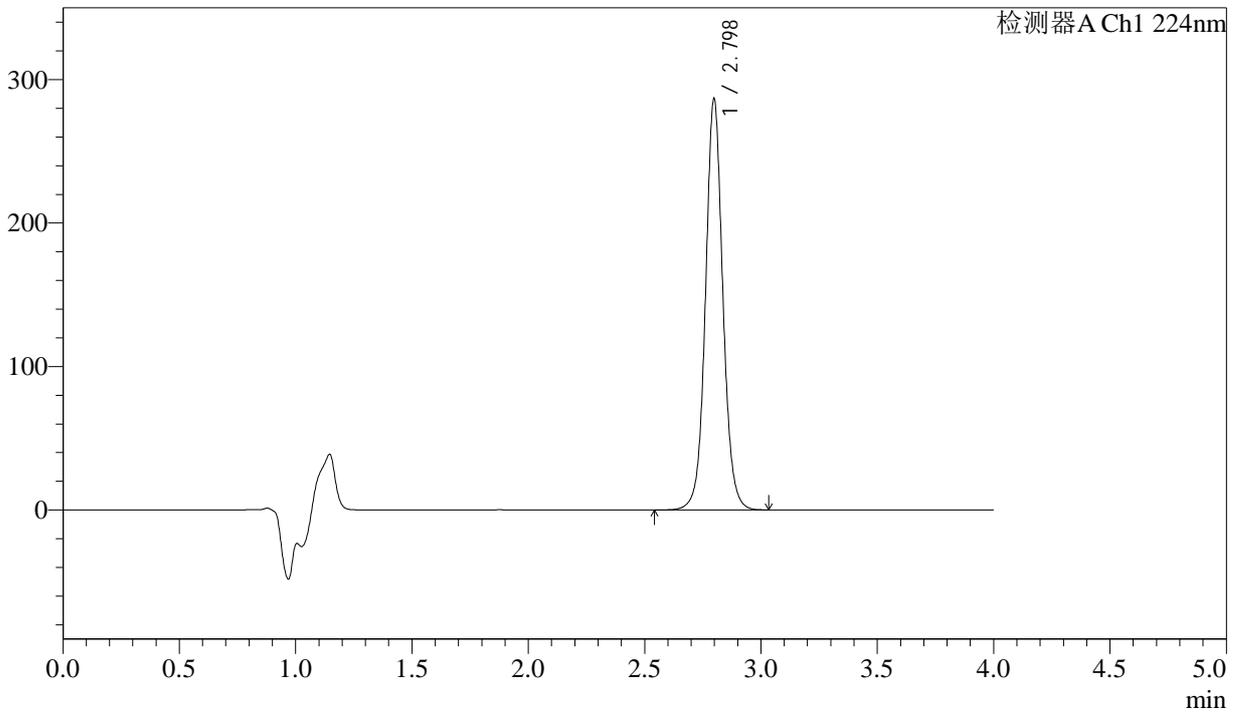
图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-993-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1491898	100.000	286495	7034	1.060	--
总计		1491898	100.000	286495			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



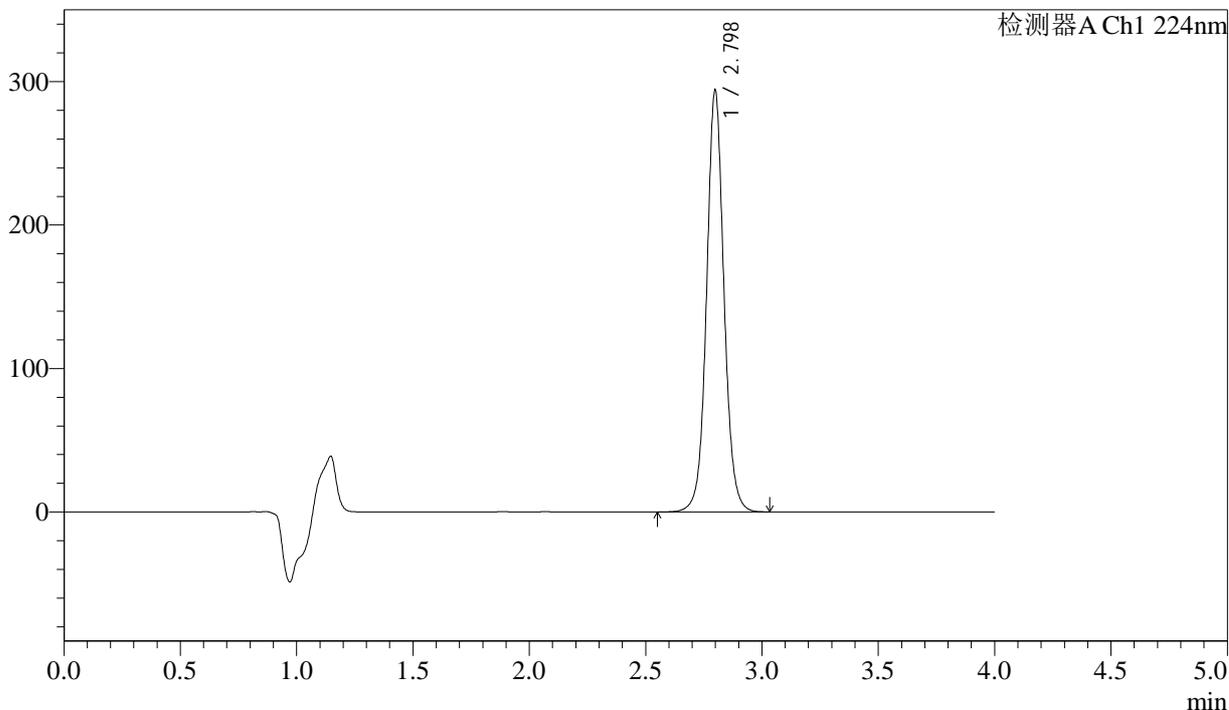
SMF-4033

<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 - 0-53/30-994-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1529731	100.000	293571	7039	1.060	--
总计		1529731	100.000	293571			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



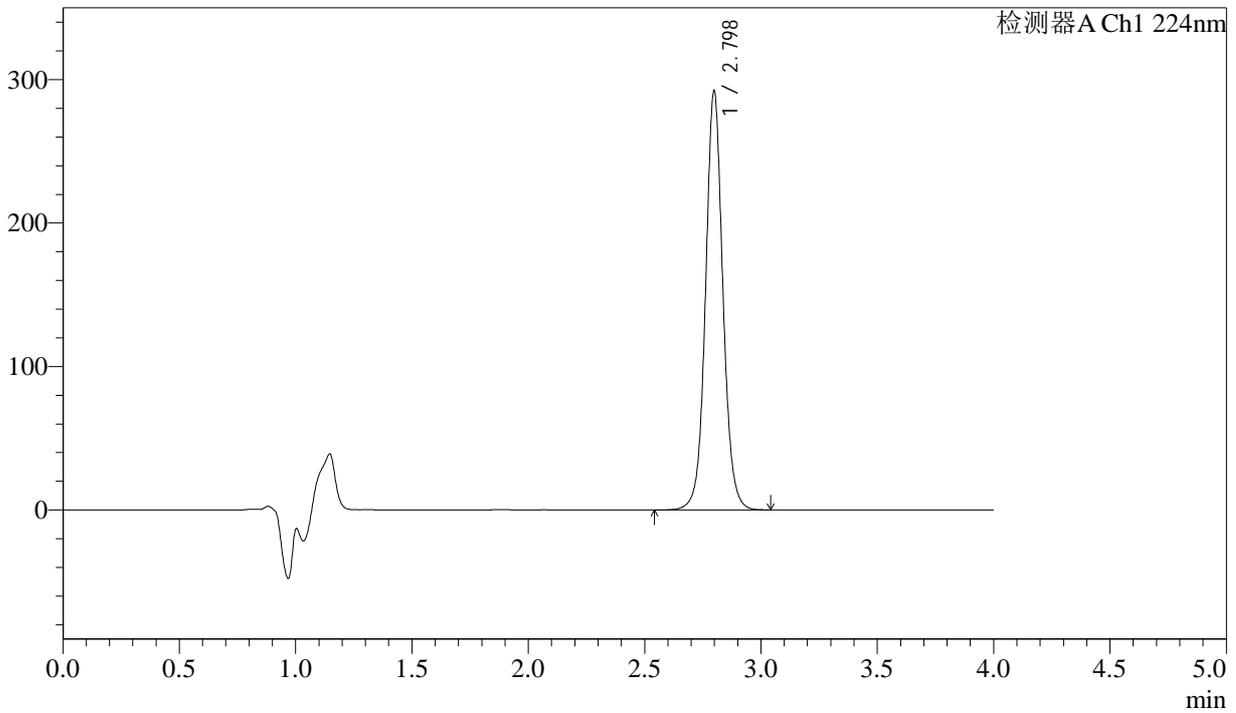
SMF-4033

<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 - 0-53/30-995-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:43:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1519492	100.000	291798	7042	1.060	--
总计		1519492	100.000	291798			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



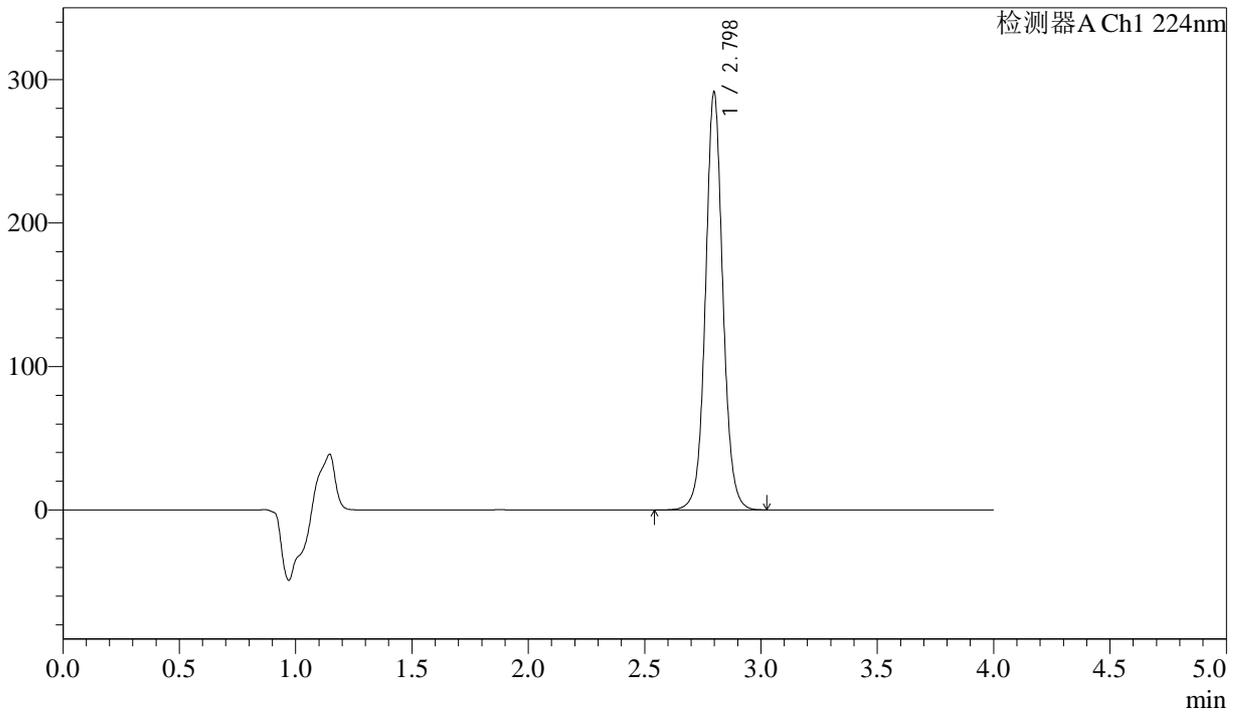
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-996-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1516116	100.000	291149	7037	1.060	--
总计		1516116	100.000	291149			

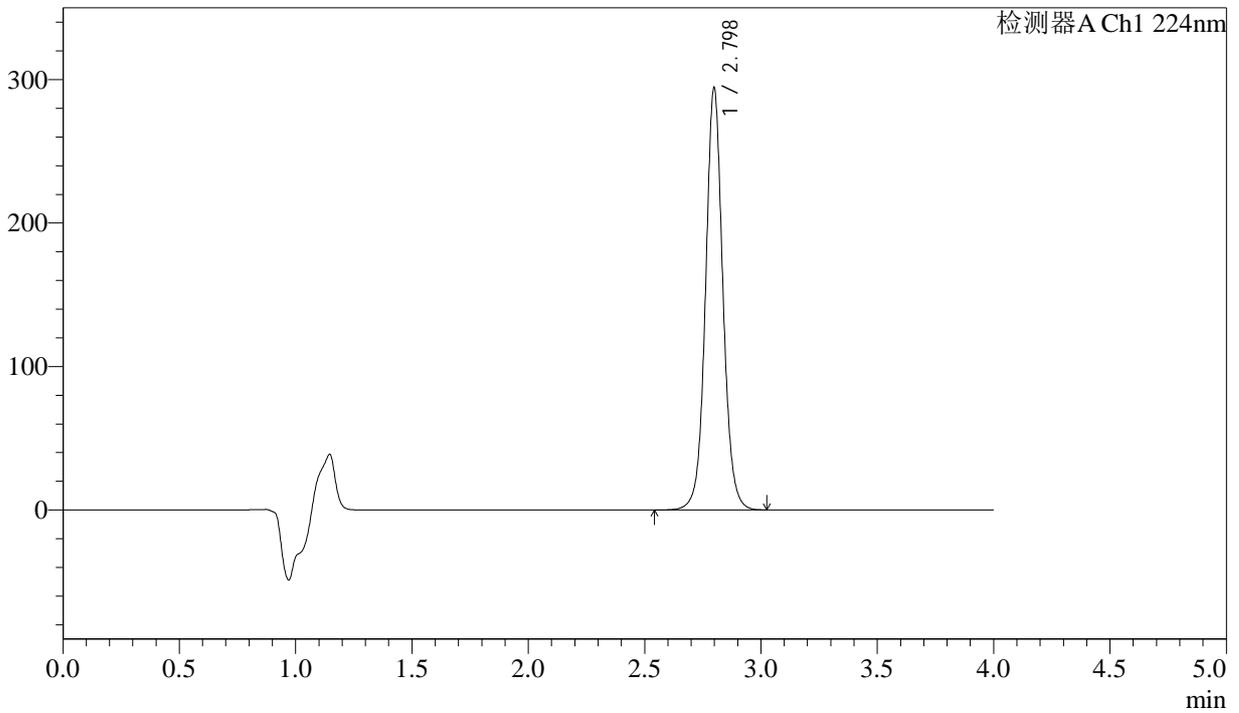
图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-997-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1530652	100.000	293901	7040	1.060	--
总计		1530652	100.000	293901			

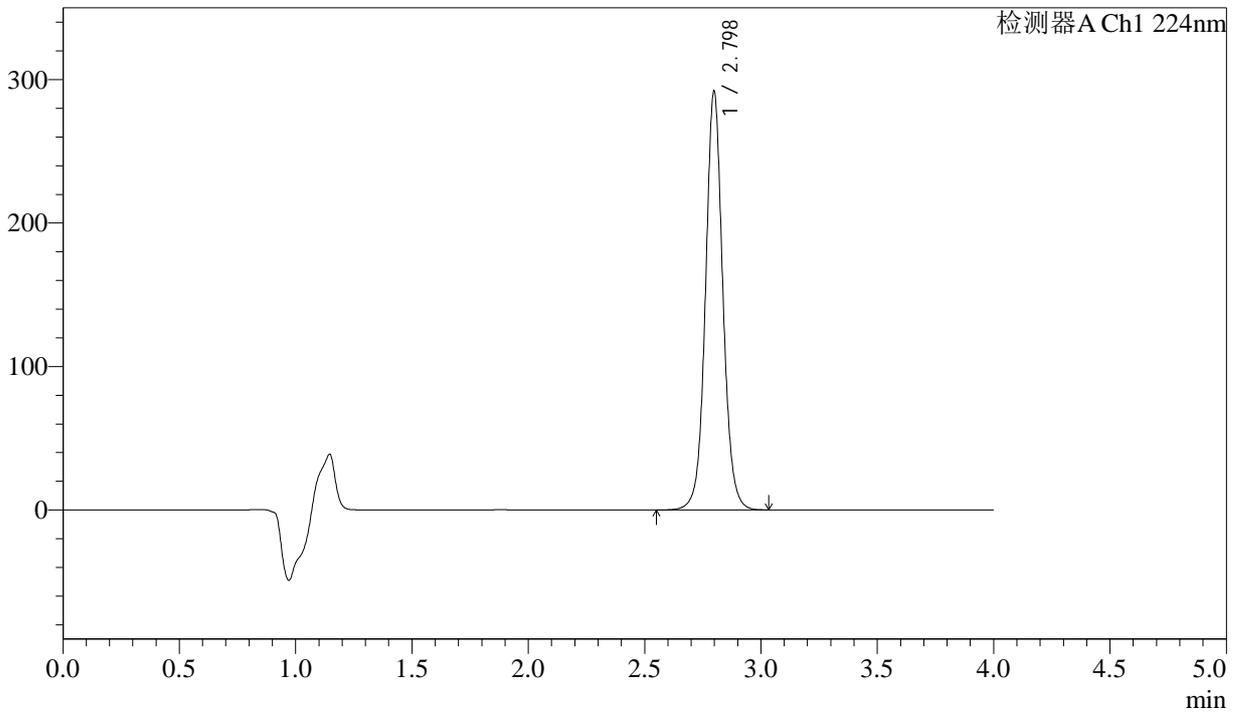
图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-998-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 19:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1518556	100.000	291661	7039	1.060	--
总计		1518556	100.000	291661			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



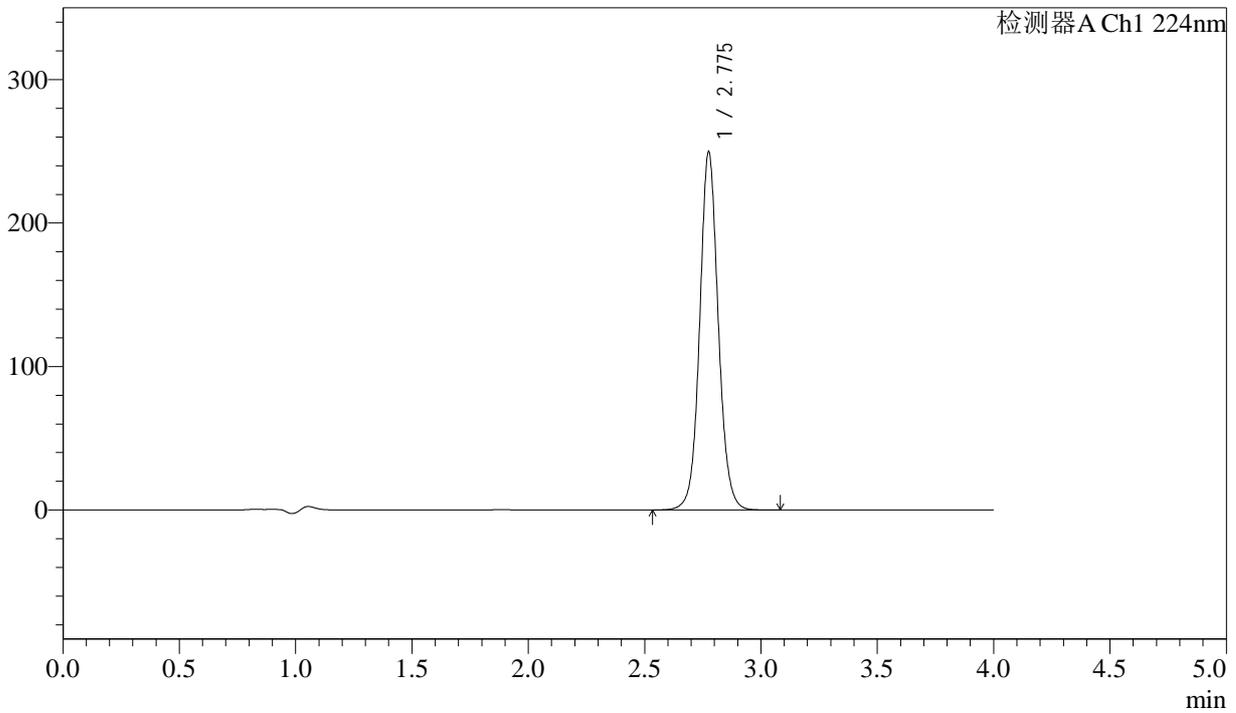
SMF-4033

<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 - 0-53/30-999-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1389446	100.000	248446	5998	1.074	--
总计		1389446	100.000	248446			

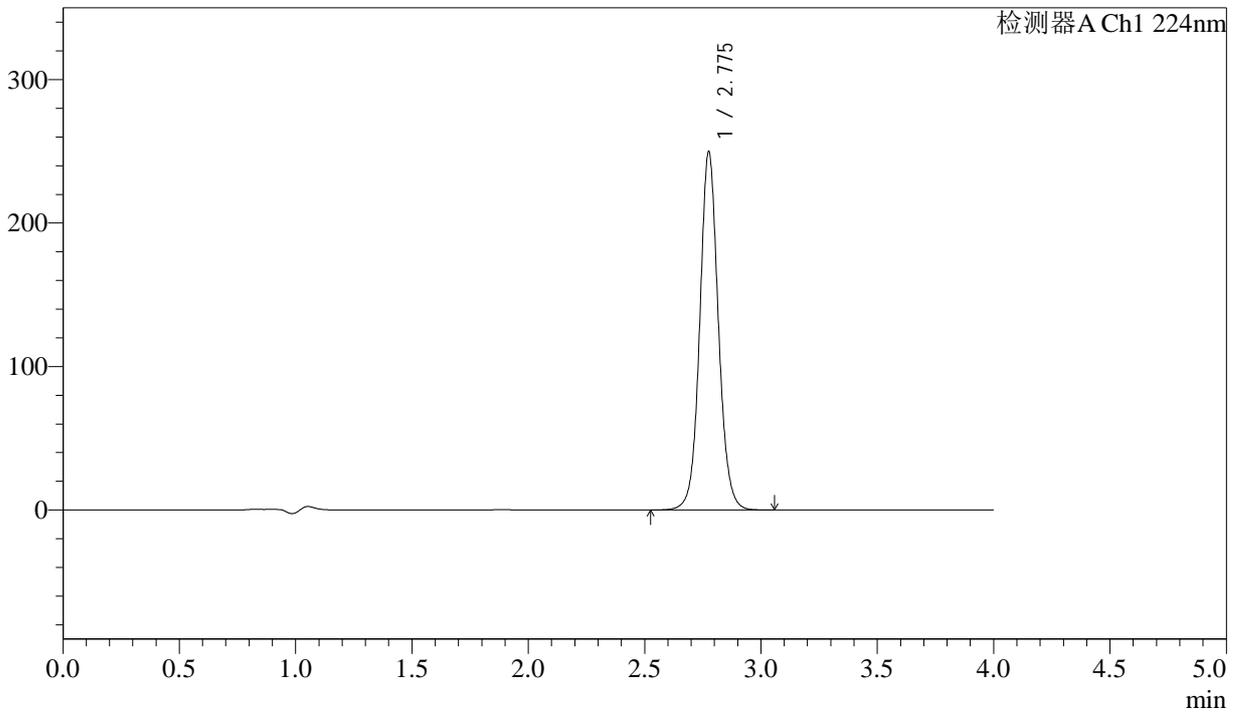
图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-53/30-1000-2 - cbzj-304468p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1389723	100.000	248349	6006	1.073	--
总计		1389723	100.000	248349			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批-水介质-均一性2-桨法-50转
对照品溶液-2-2



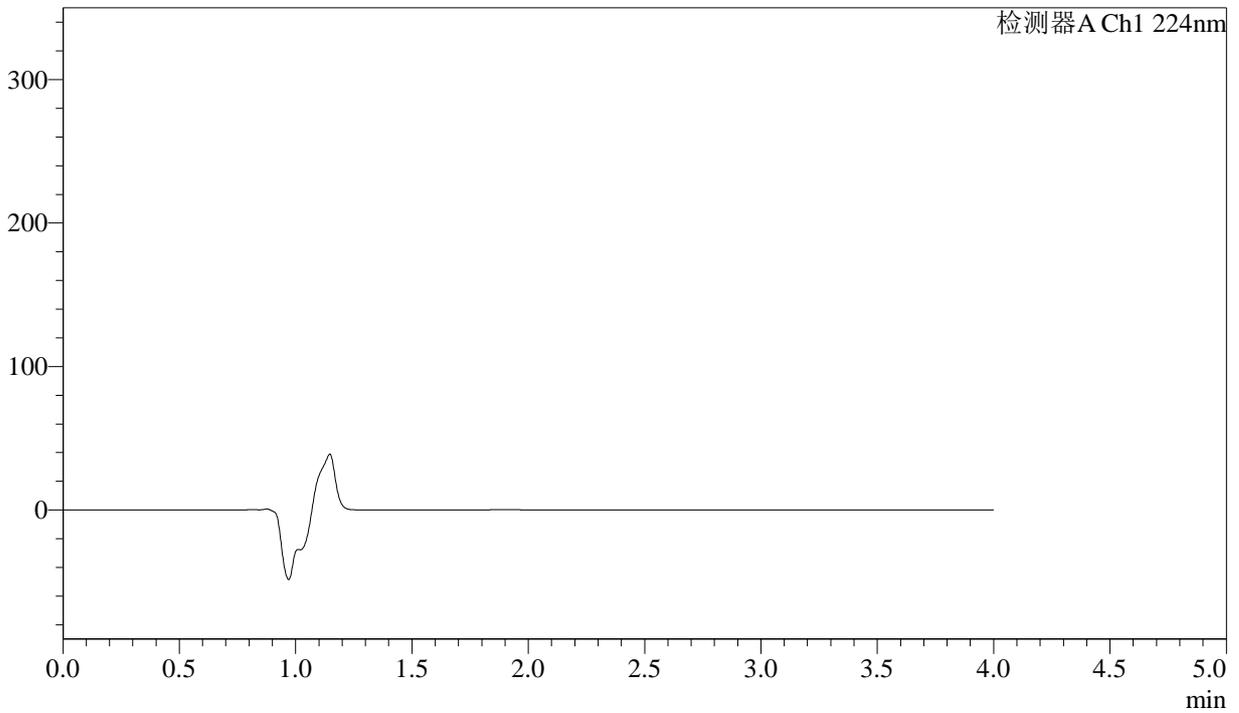
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1001-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

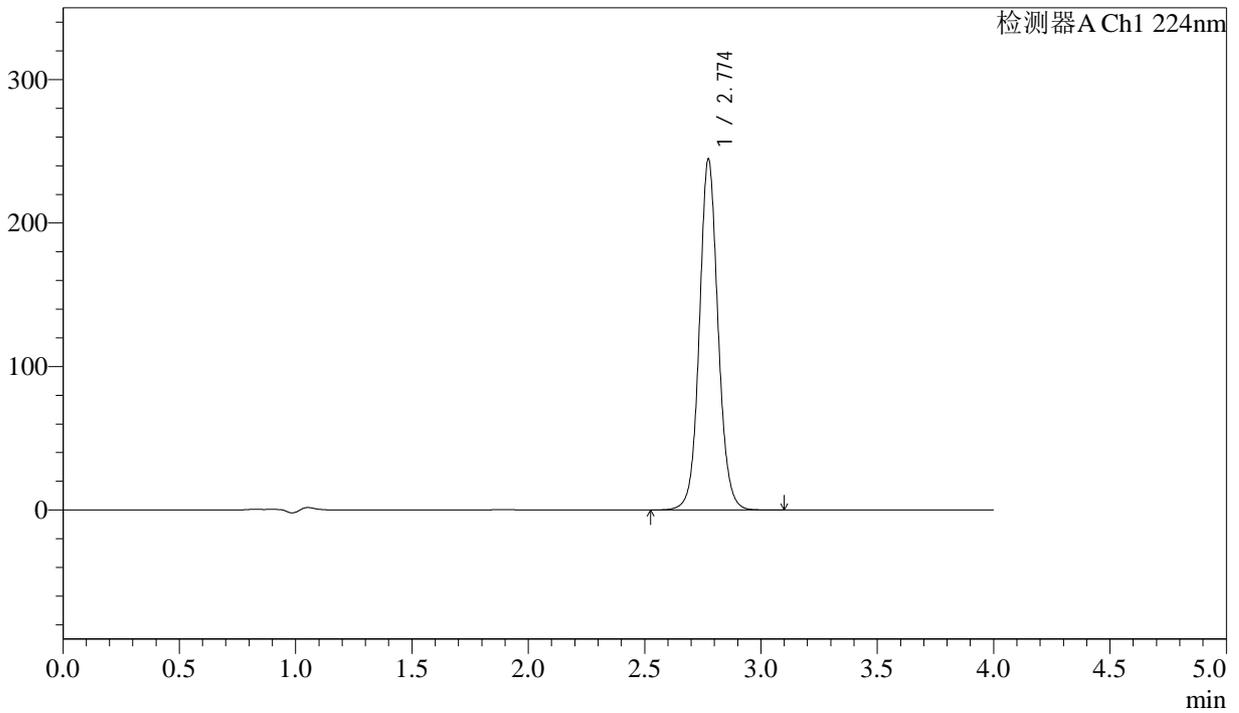
图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-2024052611批-水介质-均一性1-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-53/30-1002-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1368550	100.000	244175	5937	1.074	--
总计		1368550	100.000	244175			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



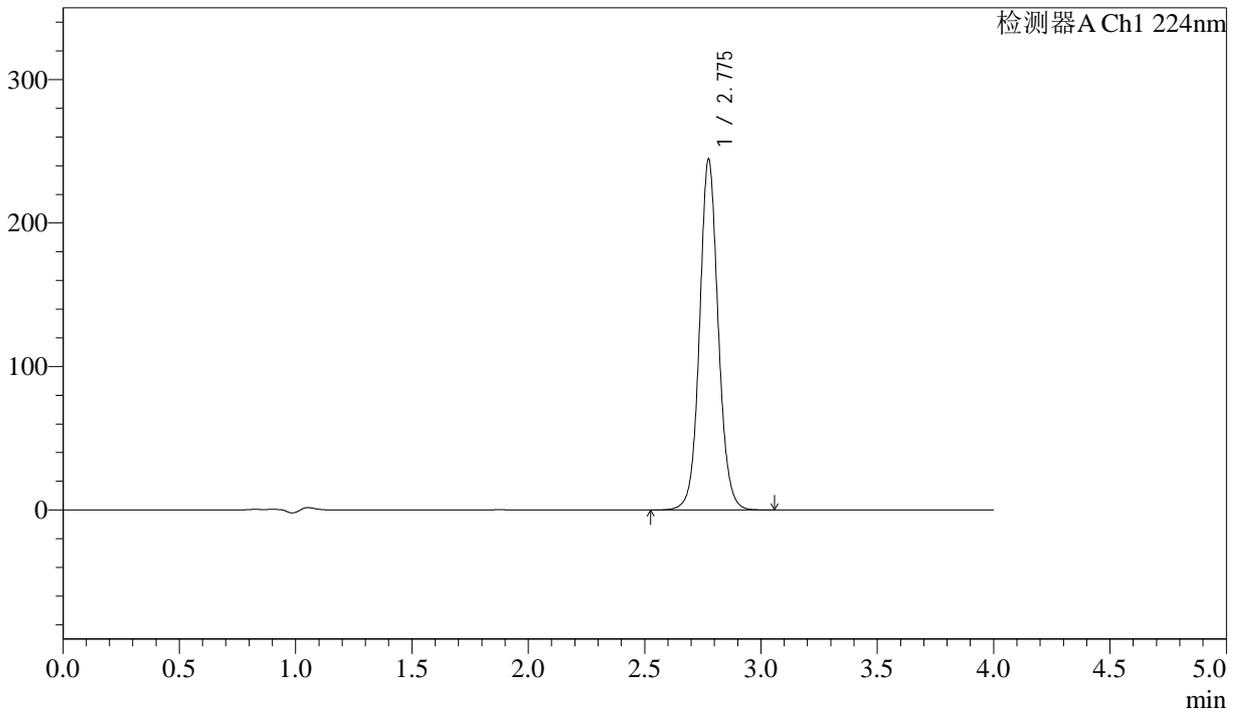
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1003-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1367746	100.000	243696	5938	1.074	--
总计		1367746	100.000	243696			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



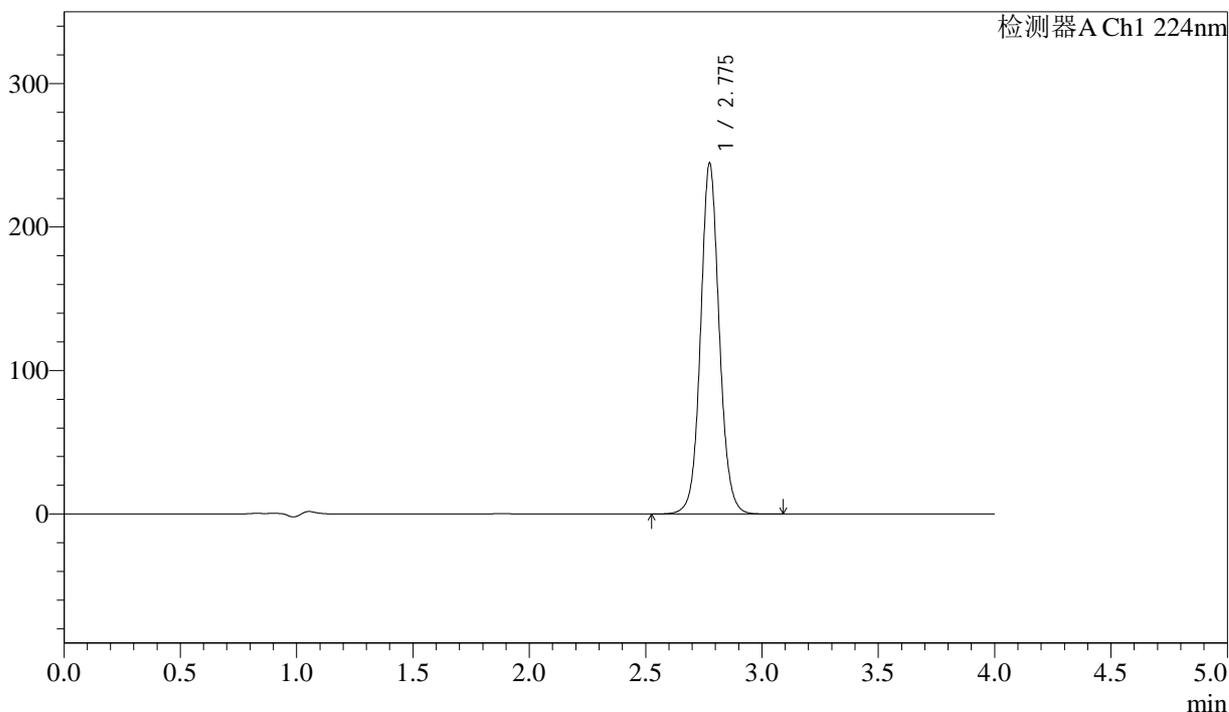
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1004-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	1367769	100.000	243657	5940	1.074	--
总计		1367769	100.000	243657			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



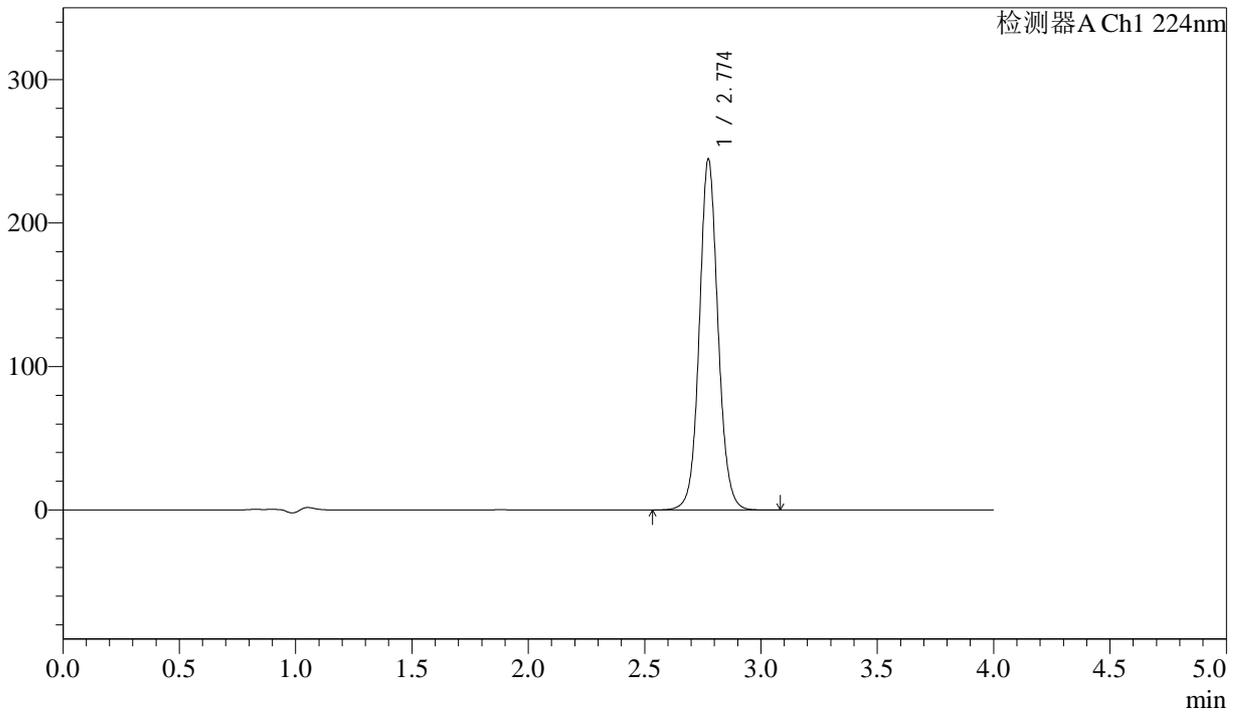
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1005-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1368184	100.000	244286	5941	1.074	--
总计		1368184	100.000	244286			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



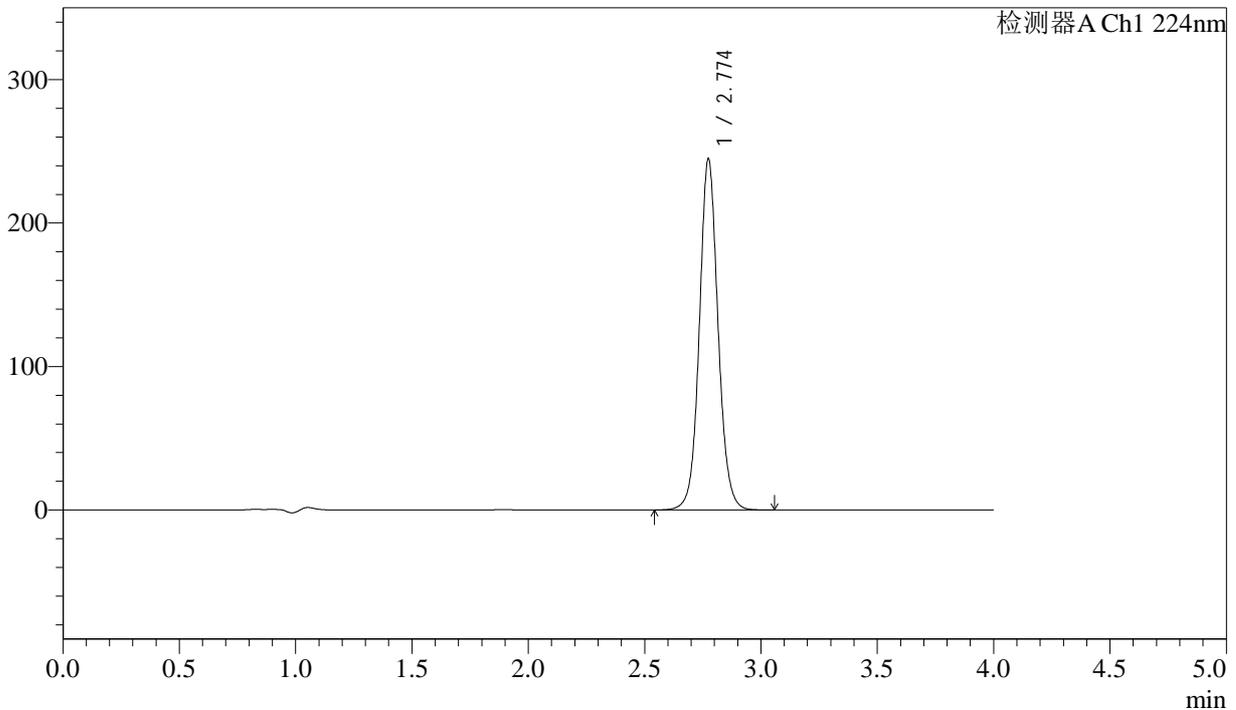
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1006-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	1368585	100.000	244407	5944	1.073	--
总计		1368585	100.000	244407			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



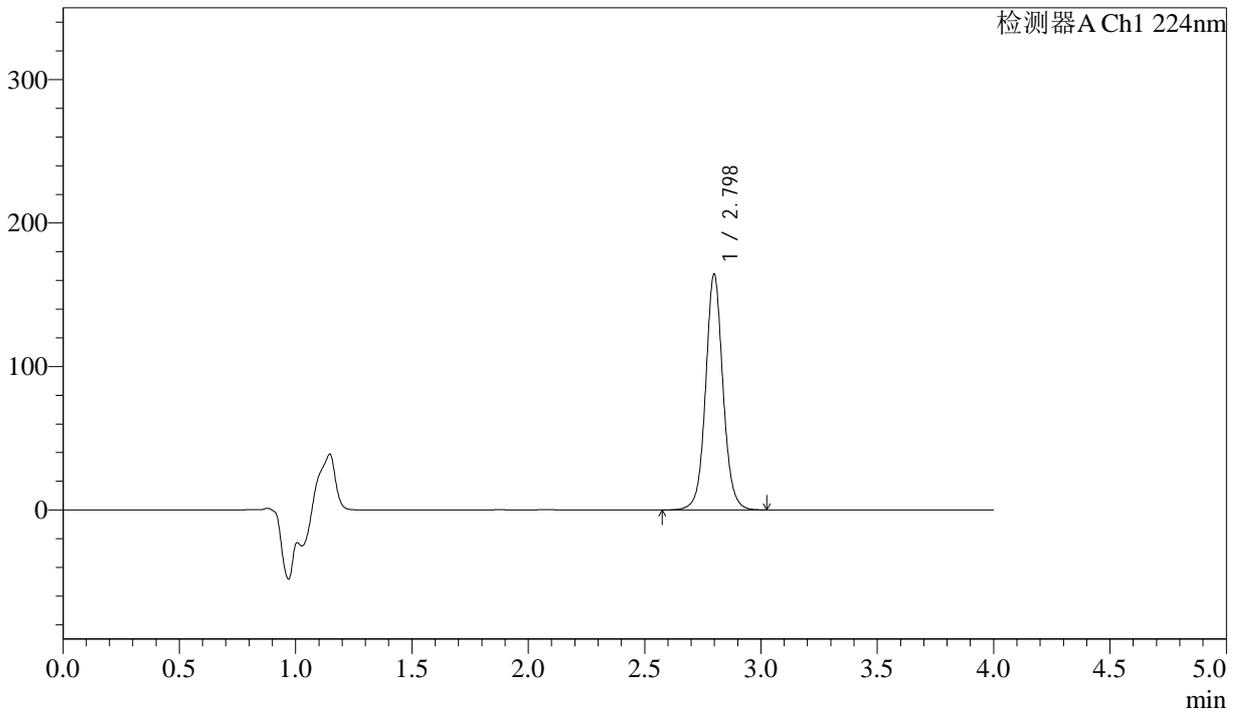
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1007-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	855550	100.000	164248	7048	1.062	--
总计		855550	100.000	164248			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



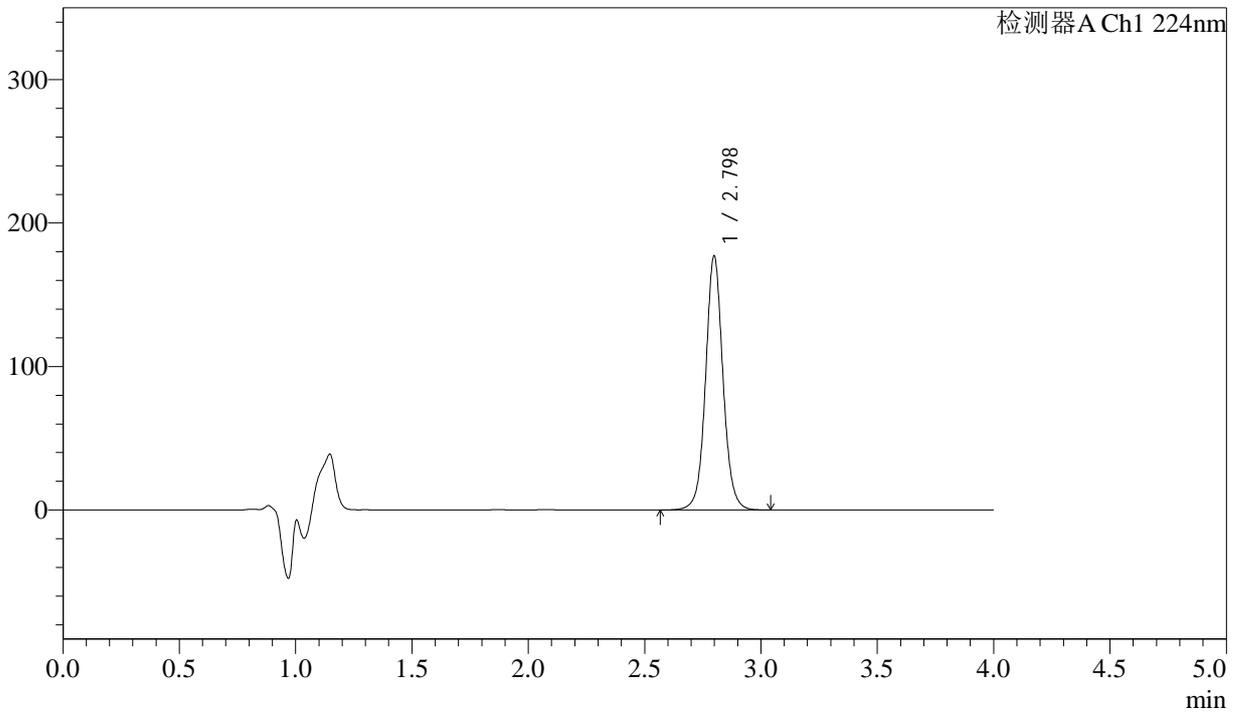
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1008-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	921535	100.000	176913	7048	1.062	--
总计		921535	100.000	176913			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



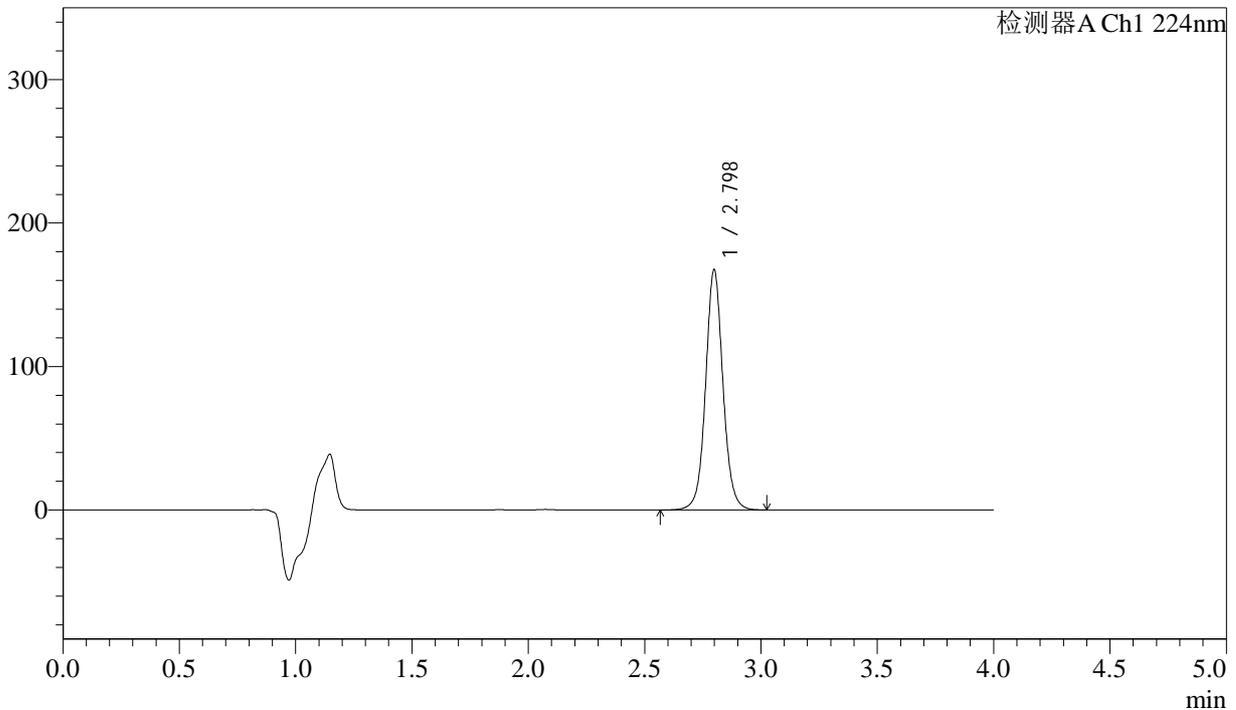
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1009-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	871203	100.000	167251	7043	1.062	--
总计		871203	100.000	167251			

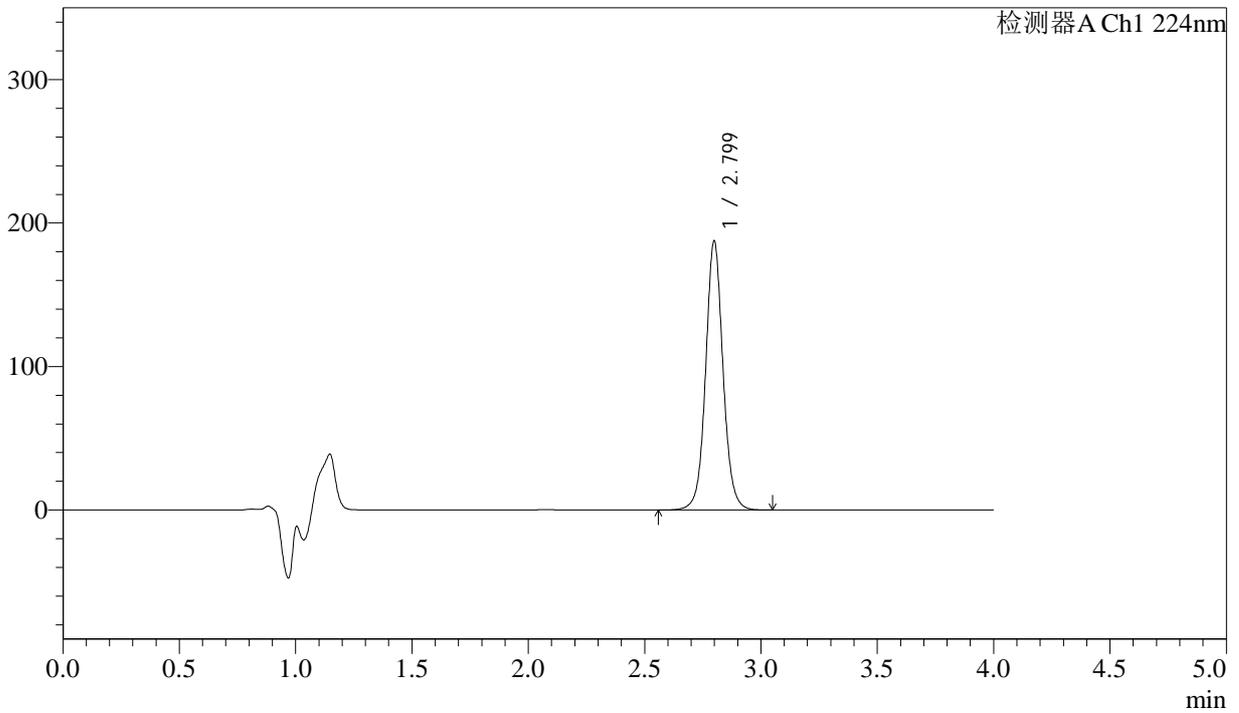
图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1010-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	975970	100.000	187254	7042	1.062	--
总计		975970	100.000	187254			

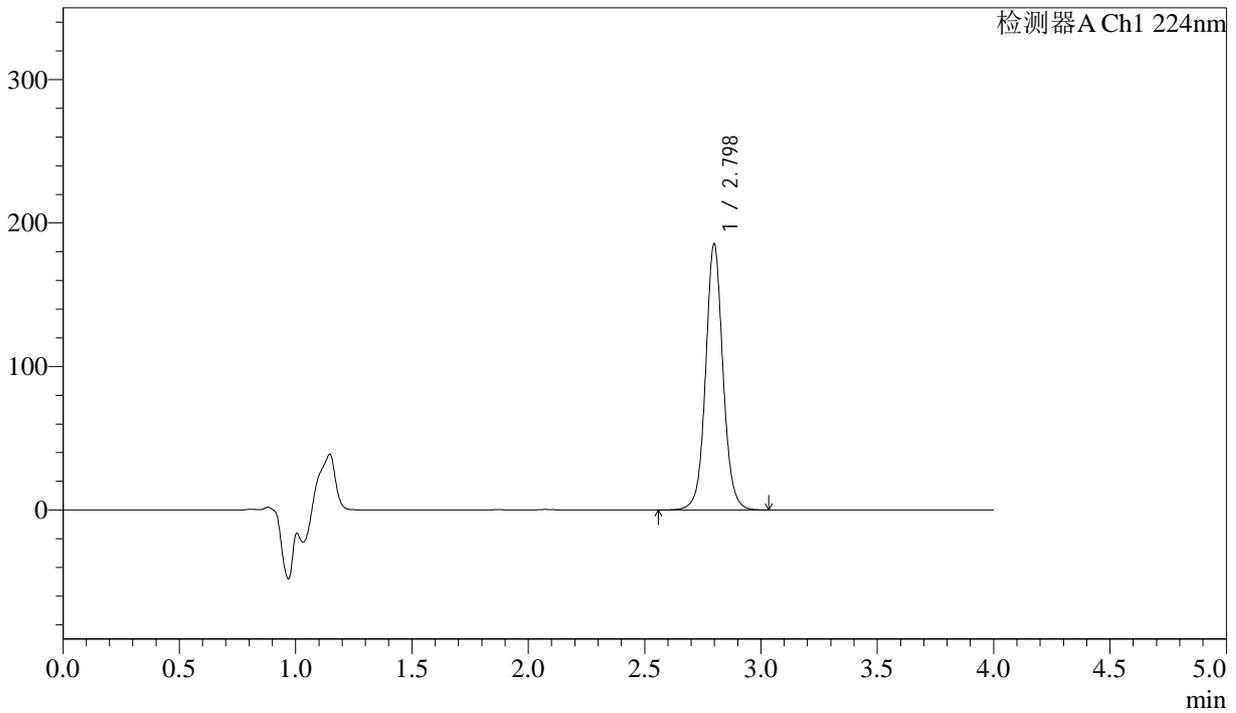
图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1011-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	965907	100.000	185387	7043	1.062	--
总计		965907	100.000	185387			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



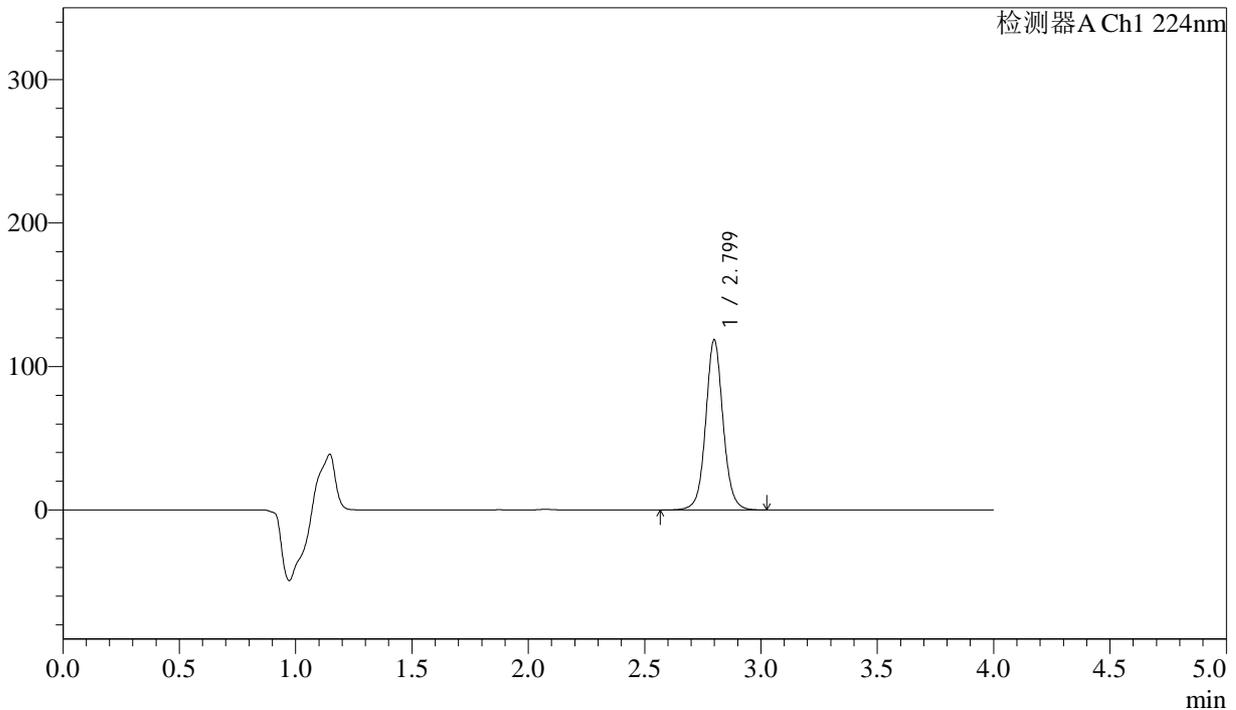
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1012-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 20:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	617126	100.000	118401	7046	1.063	--
总计		617126	100.000	118401			

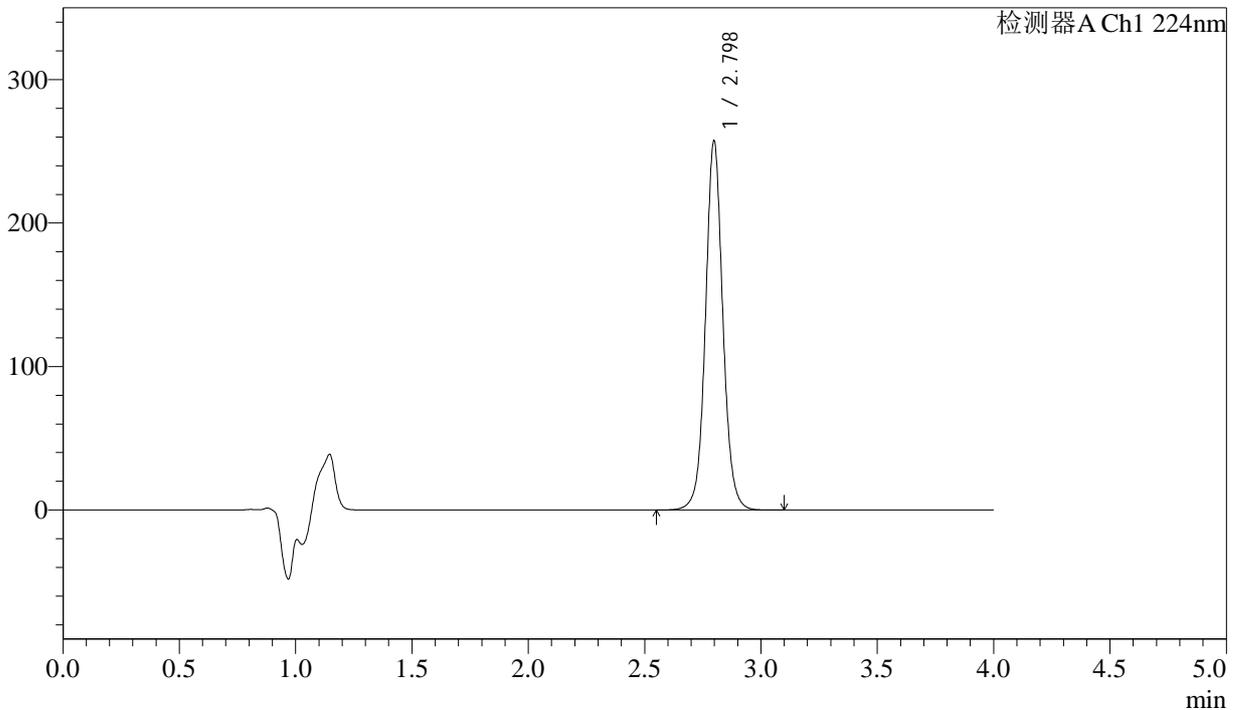
图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1013-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1340226	100.000	257251	7026	1.061	--
总计		1340226	100.000	257251			

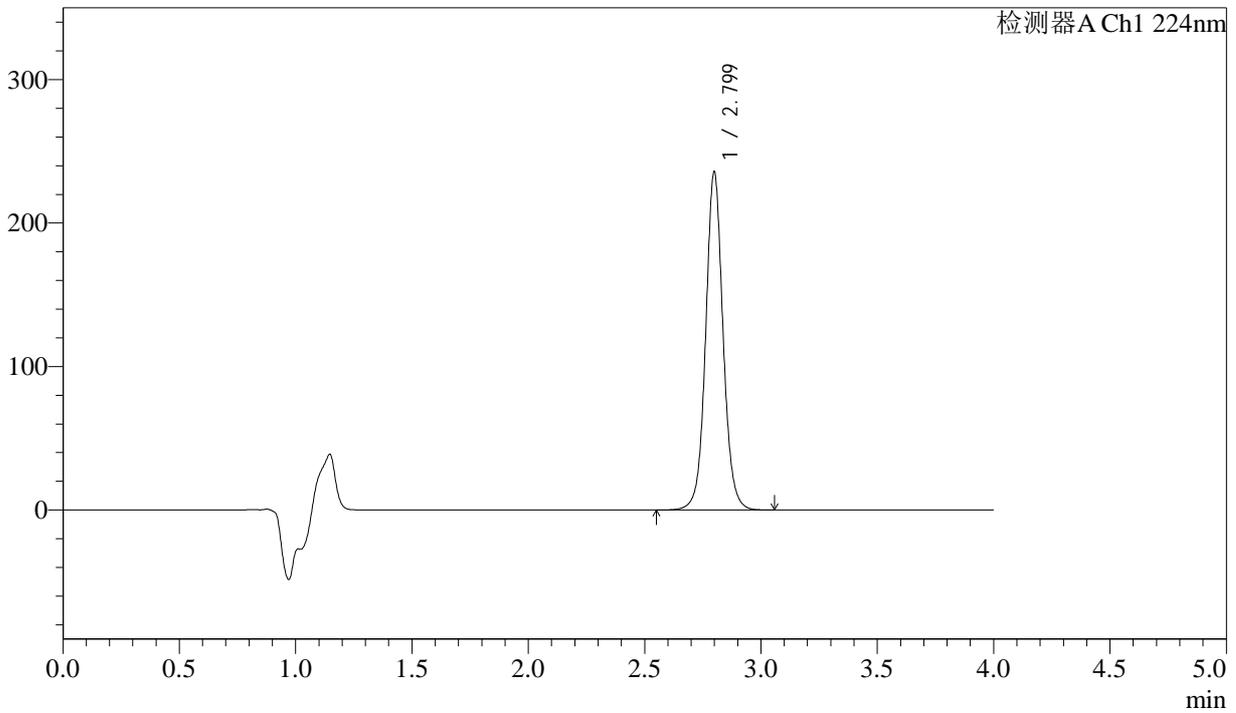
图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1014-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1227177	100.000	235285	7041	1.062	--
总计		1227177	100.000	235285			

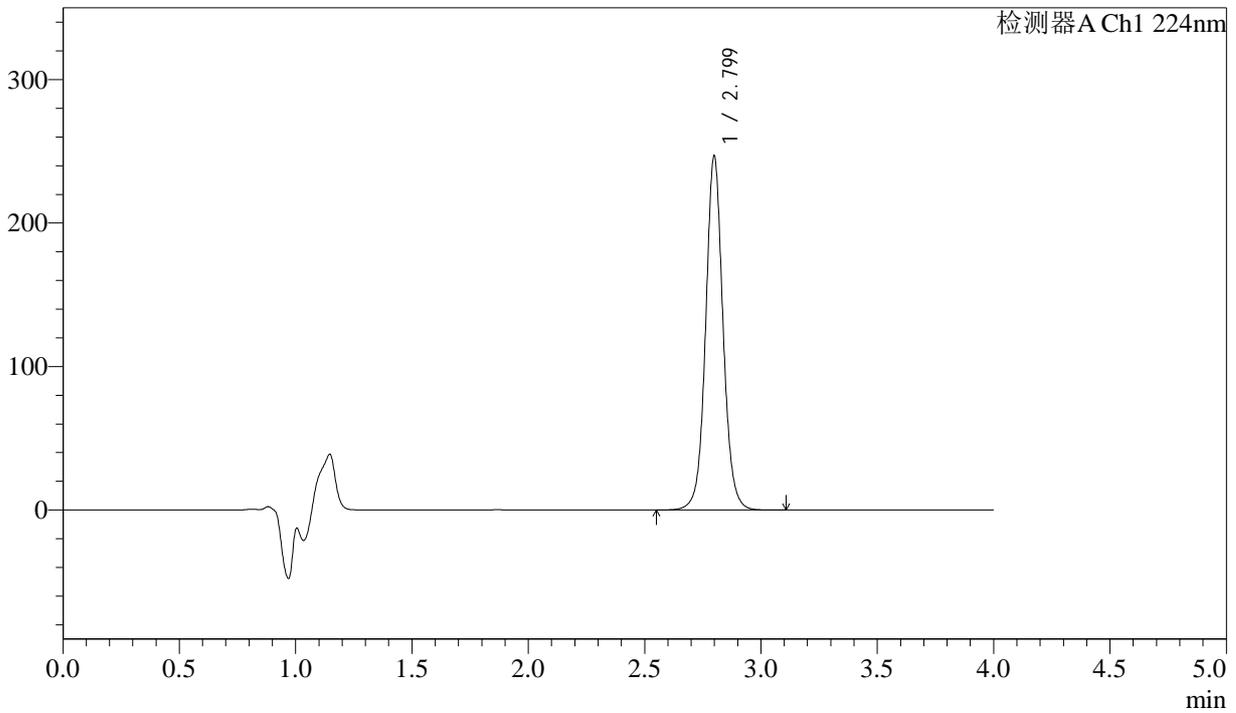
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1015-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1285127	100.000	246381	7044	1.062	--
总计		1285127	100.000	246381			

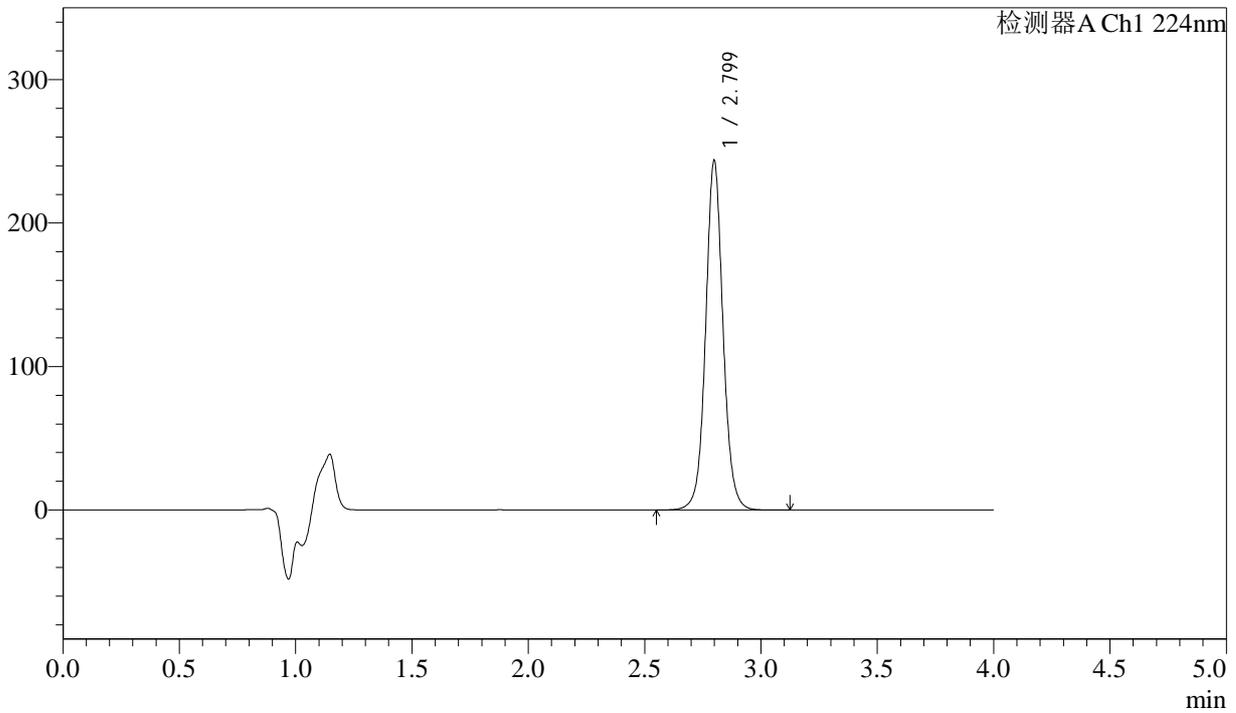
图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1016-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1268512	100.000	243227	7040	1.062	--
总计		1268512	100.000	243227			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



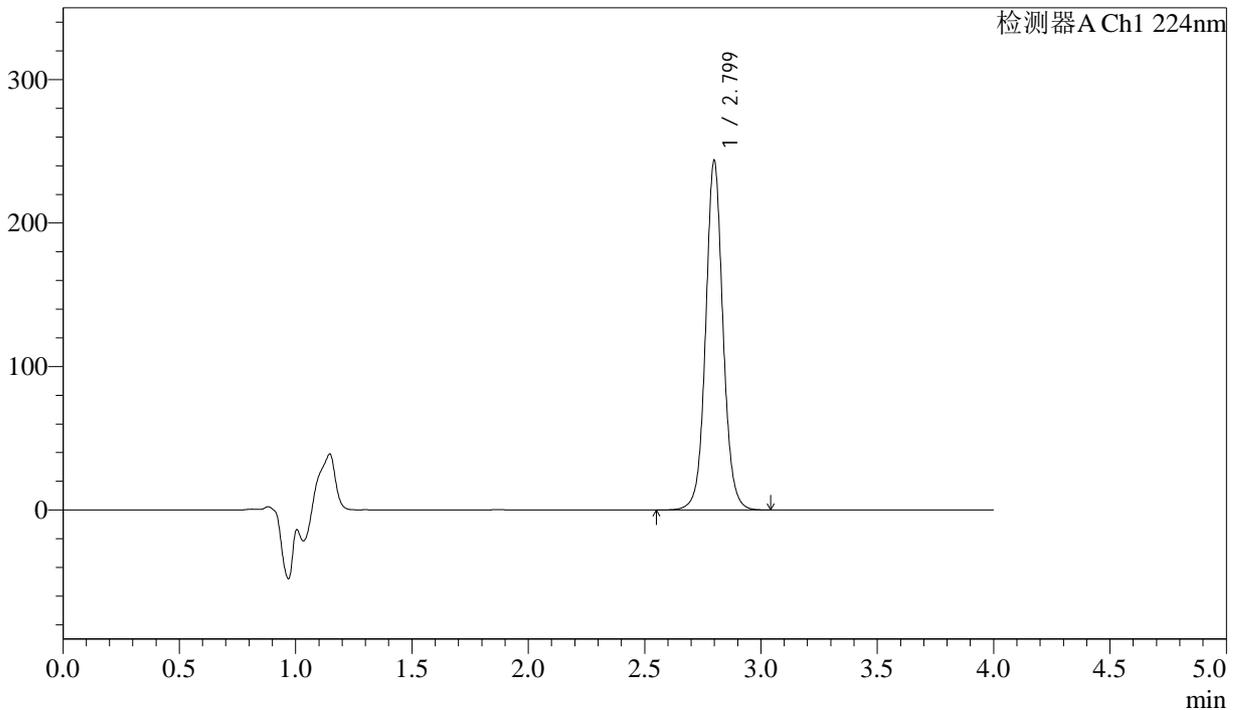
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1017-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1267750	100.000	243196	7046	1.061	--
总计		1267750	100.000	243196			

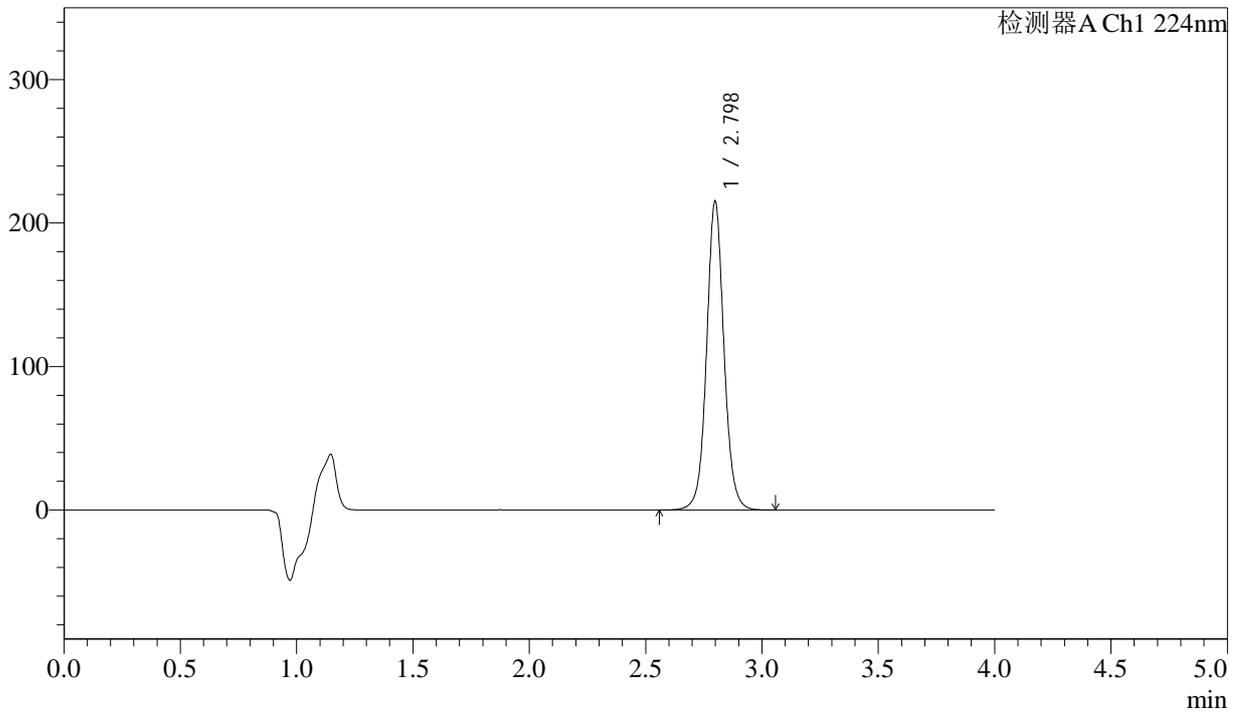
图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1018-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:24:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	1120418	100.000	214965	7037	1.062	--
总计		1120418	100.000	214965			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



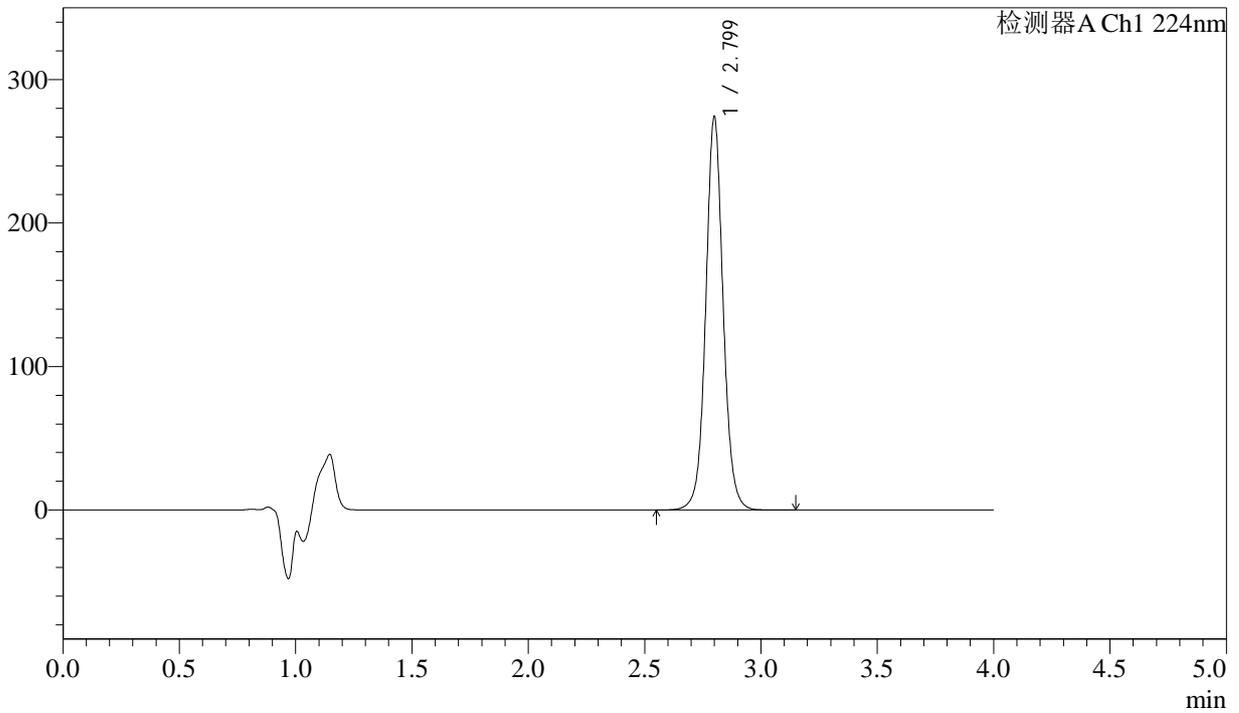
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1019-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:29:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1428602	100.000	273461	7032	1.061	--
总计		1428602	100.000	273461			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



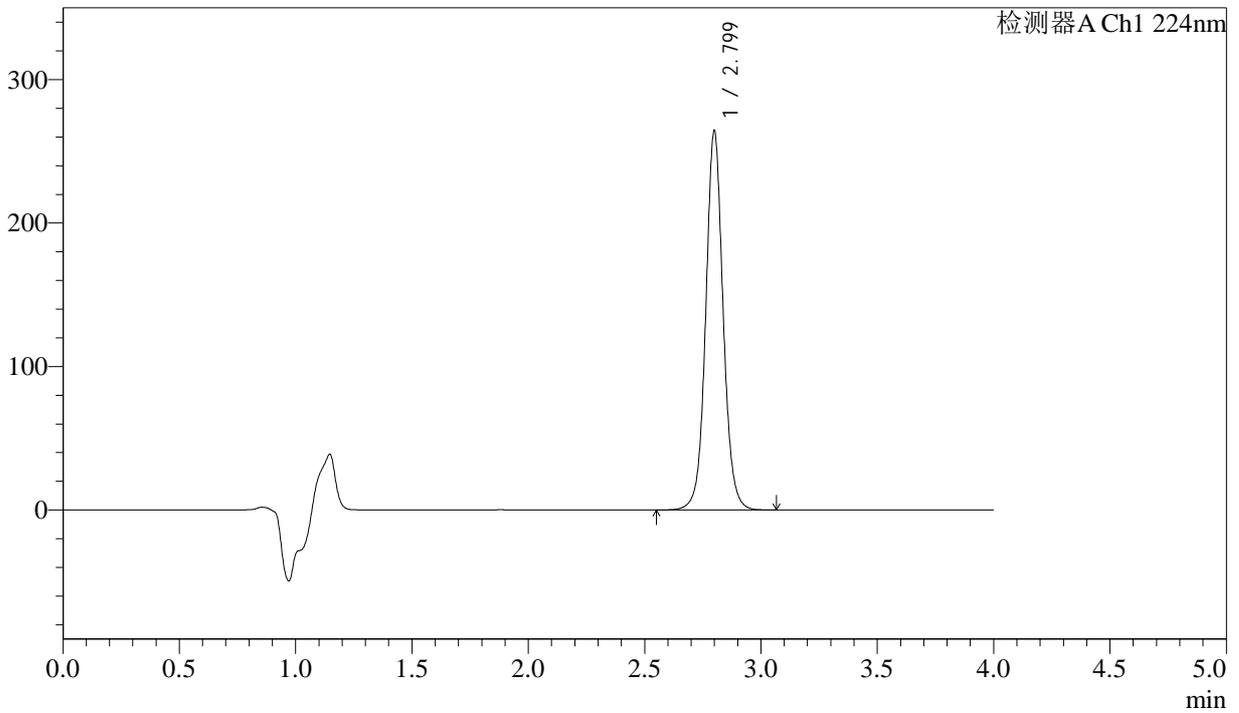
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1020-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1376598	100.000	263604	7029	1.061	--
总计		1376598	100.000	263604			

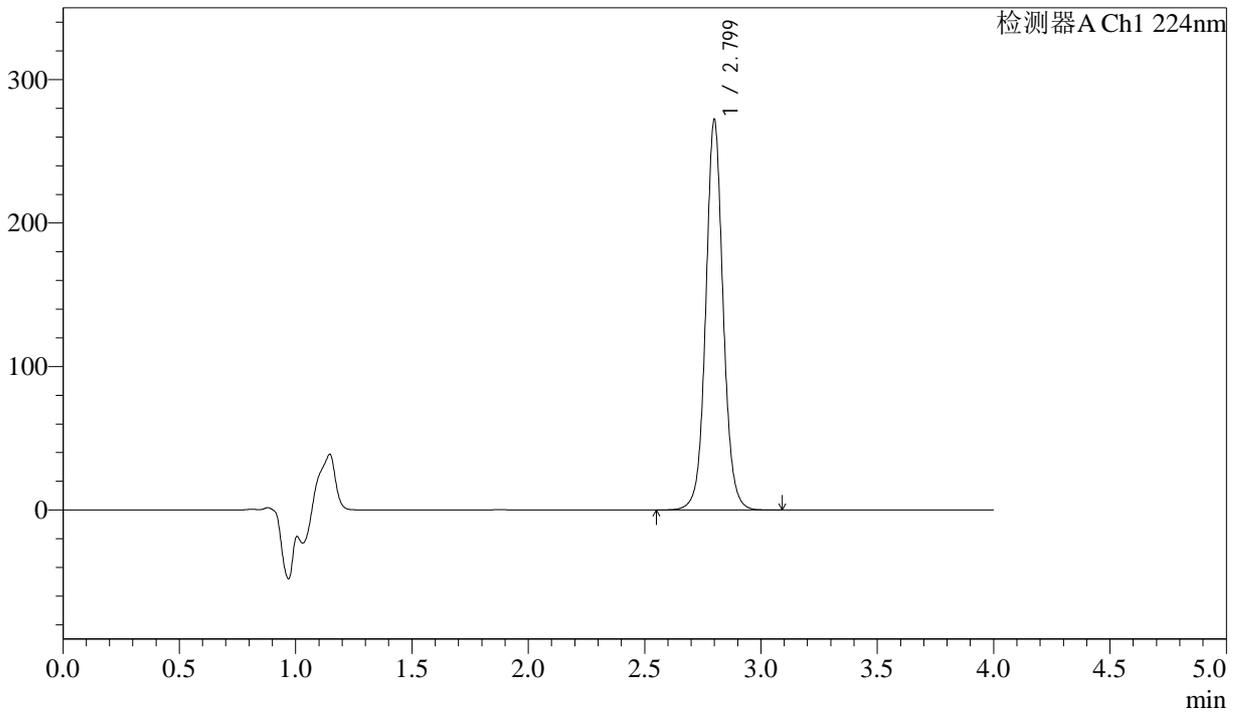
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1021-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1417711	100.000	271369	7029	1.061	--
总计		1417711	100.000	271369			

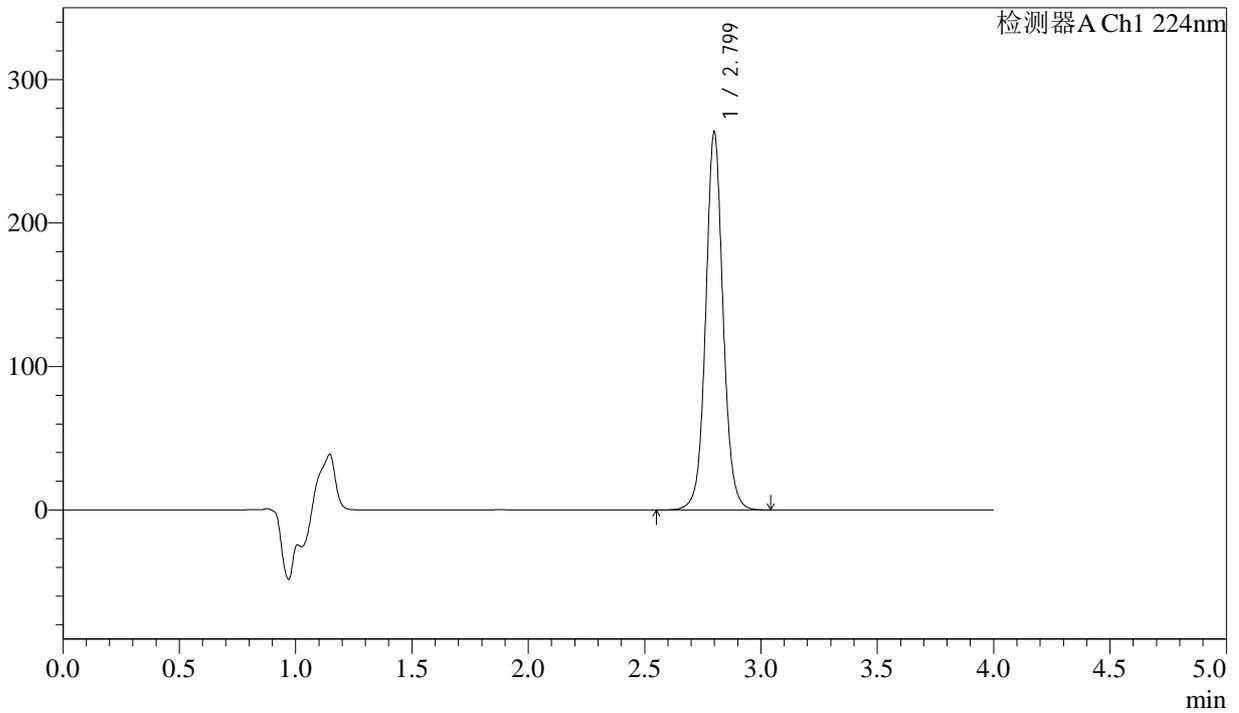
图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1022-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1372081	100.000	262992	7040	1.060	--
总计		1372081	100.000	262992			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



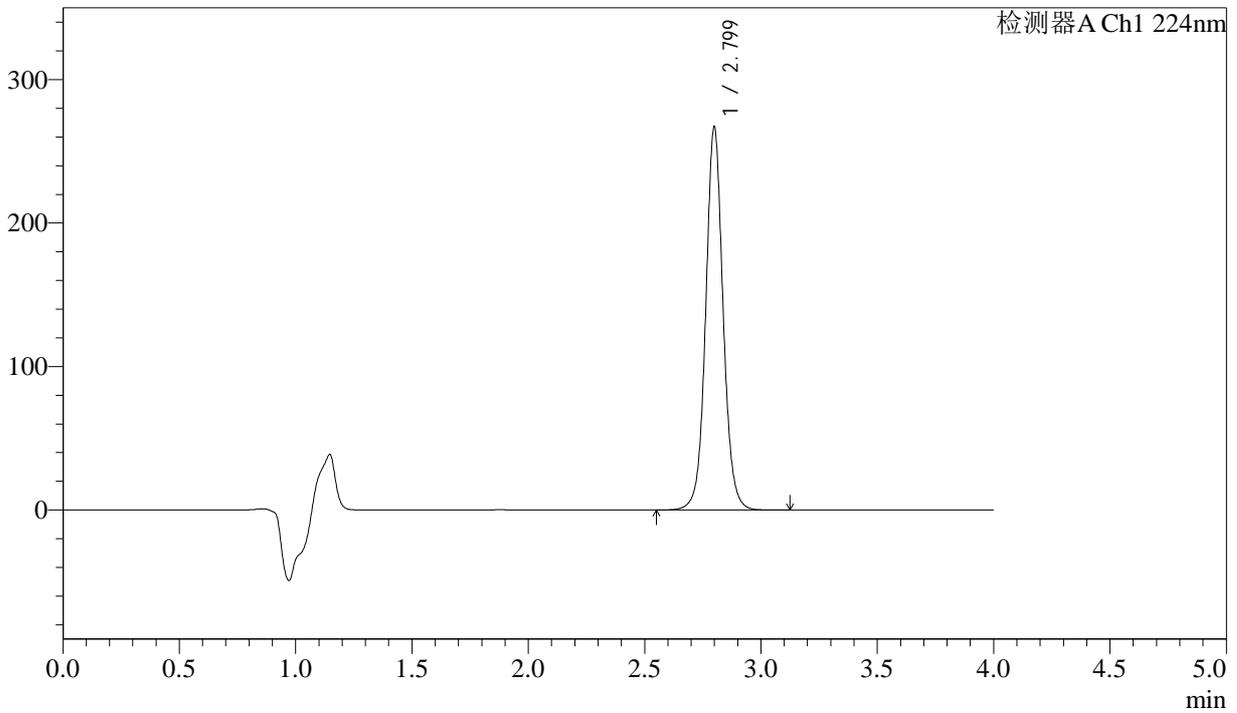
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1023-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1391433	100.000	266405	7024	1.060	--
总计		1391433	100.000	266405			

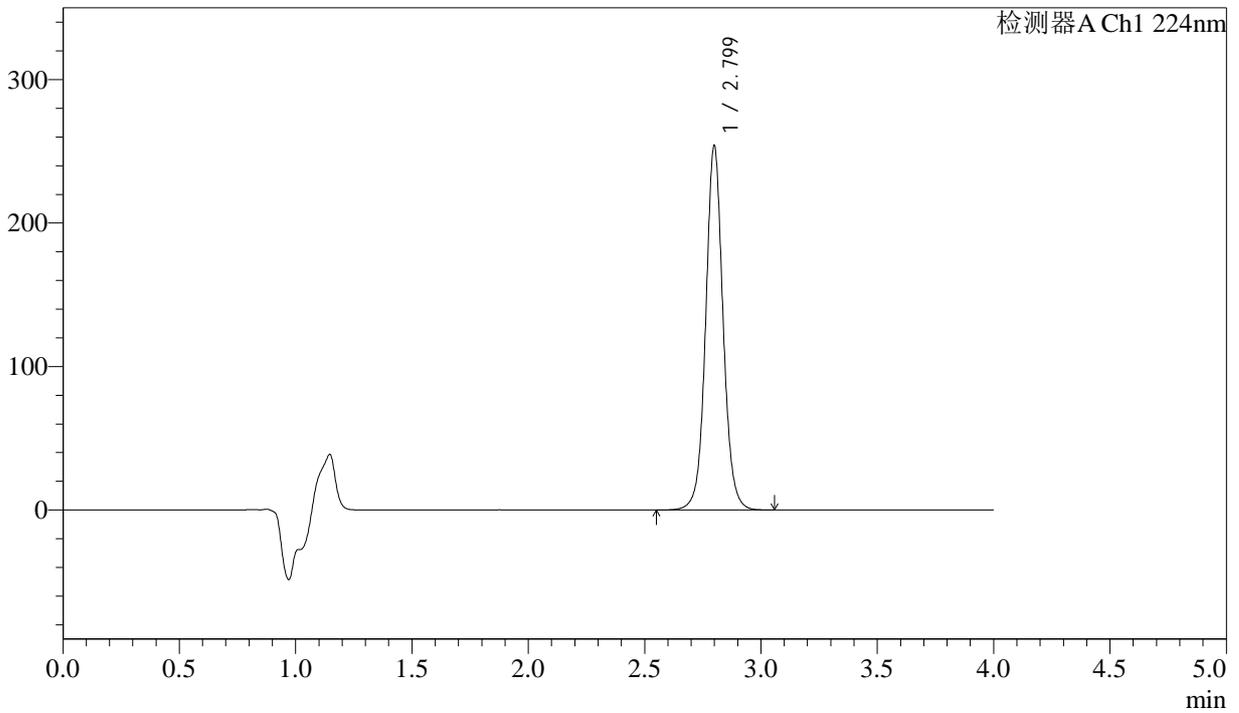
图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1024-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1322935	100.000	253460	7029	1.060	--
总计		1322935	100.000	253460			

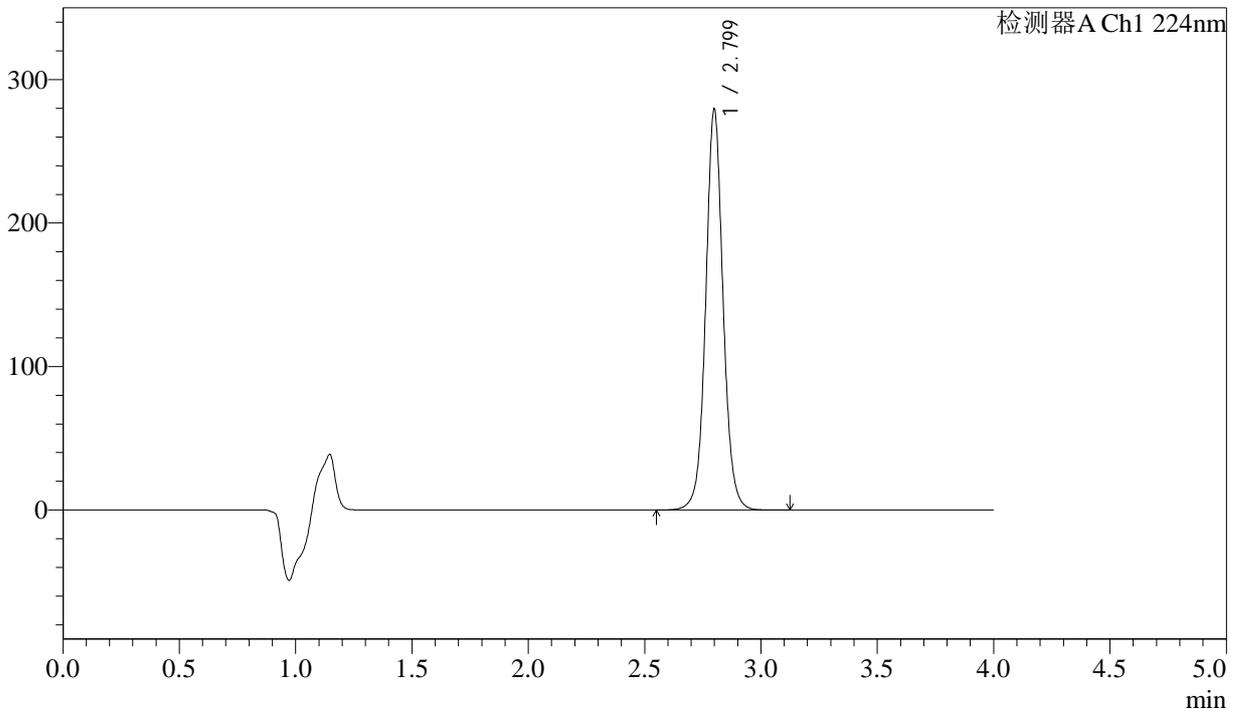
图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1025-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 21:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1456147	100.000	278767	7026	1.060	--
总计		1456147	100.000	278767			

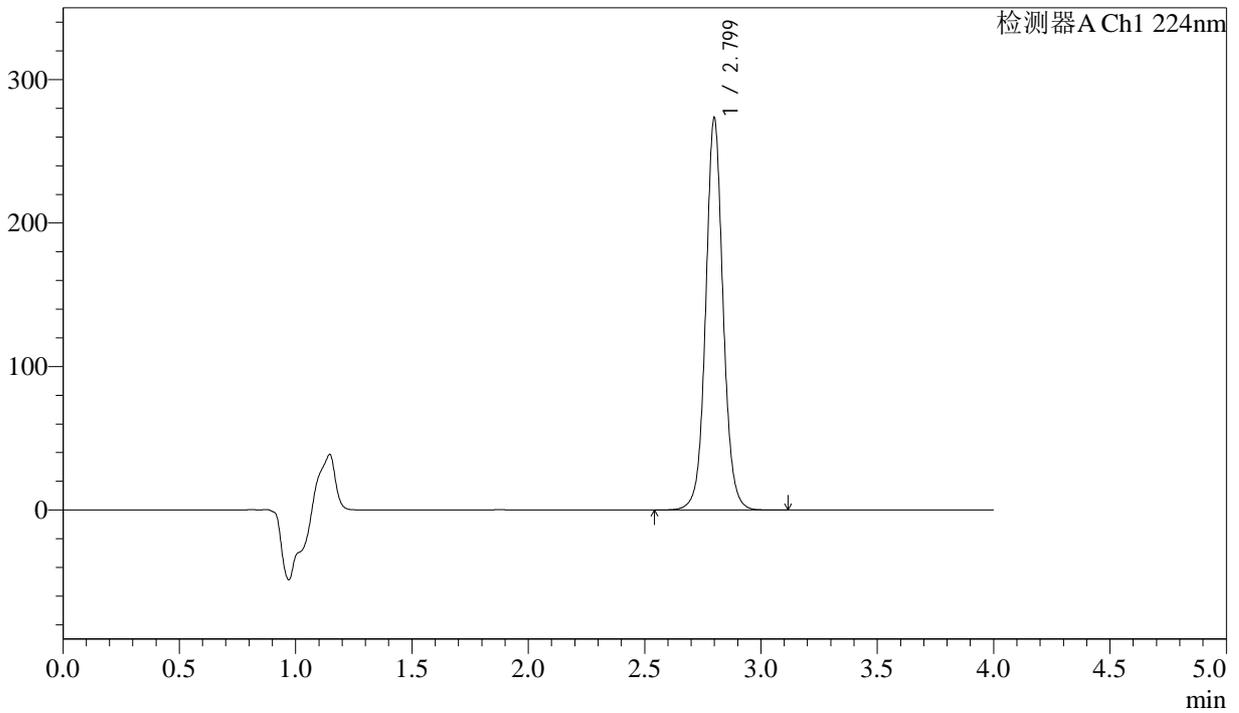
图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1026-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1425170	100.000	272760	7026	1.060	--
总计		1425170	100.000	272760			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



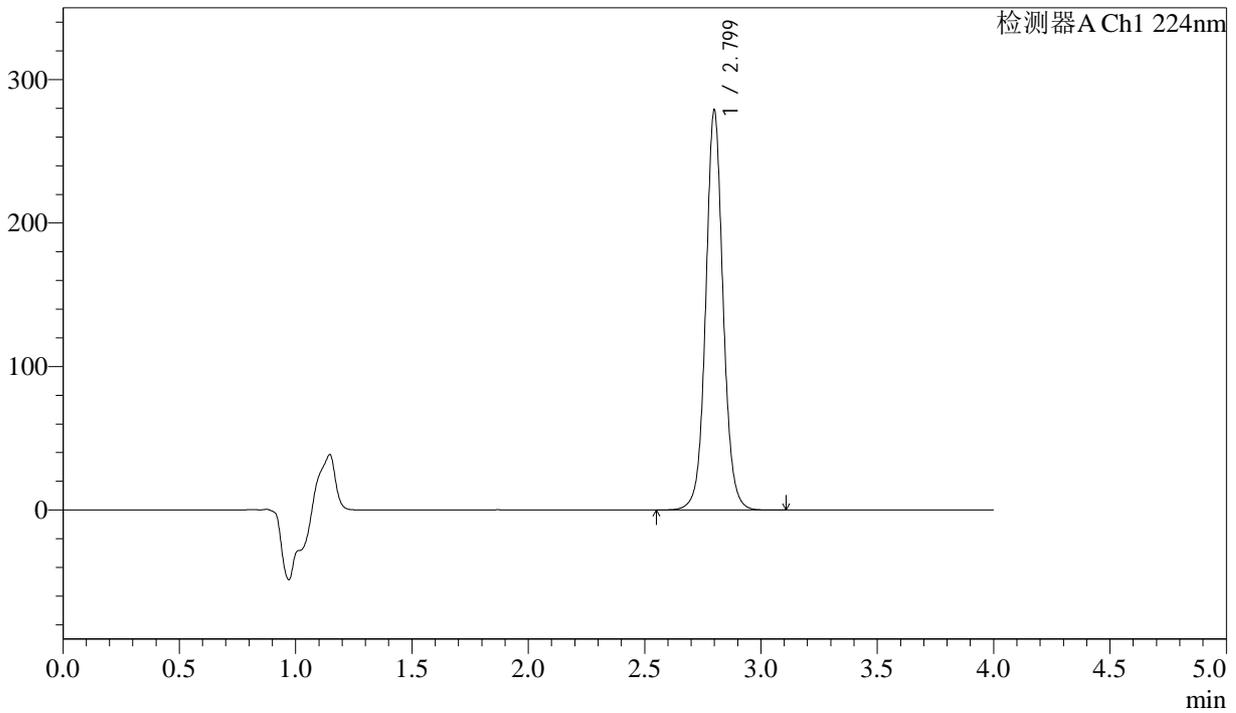
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1027-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1452683	100.000	278056	7028	1.060	--
总计		1452683	100.000	278056			

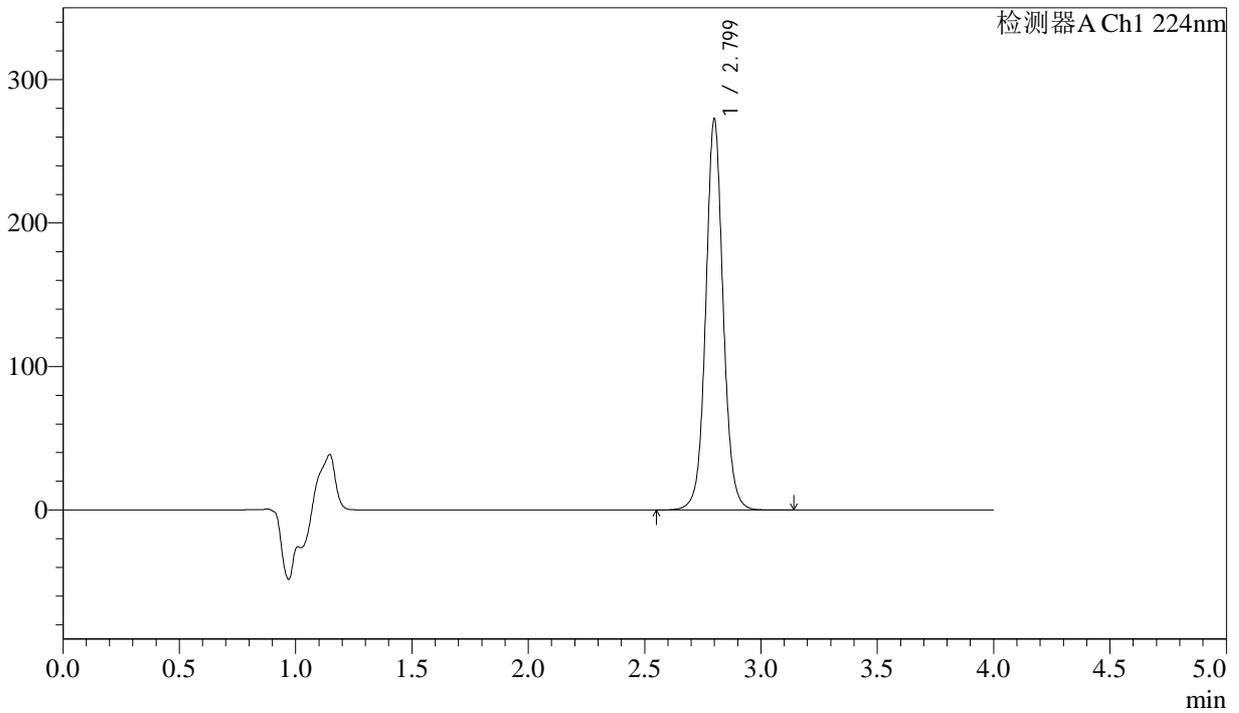
图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1028-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1422054	100.000	271941	7022	1.060	--
总计		1422054	100.000	271941			

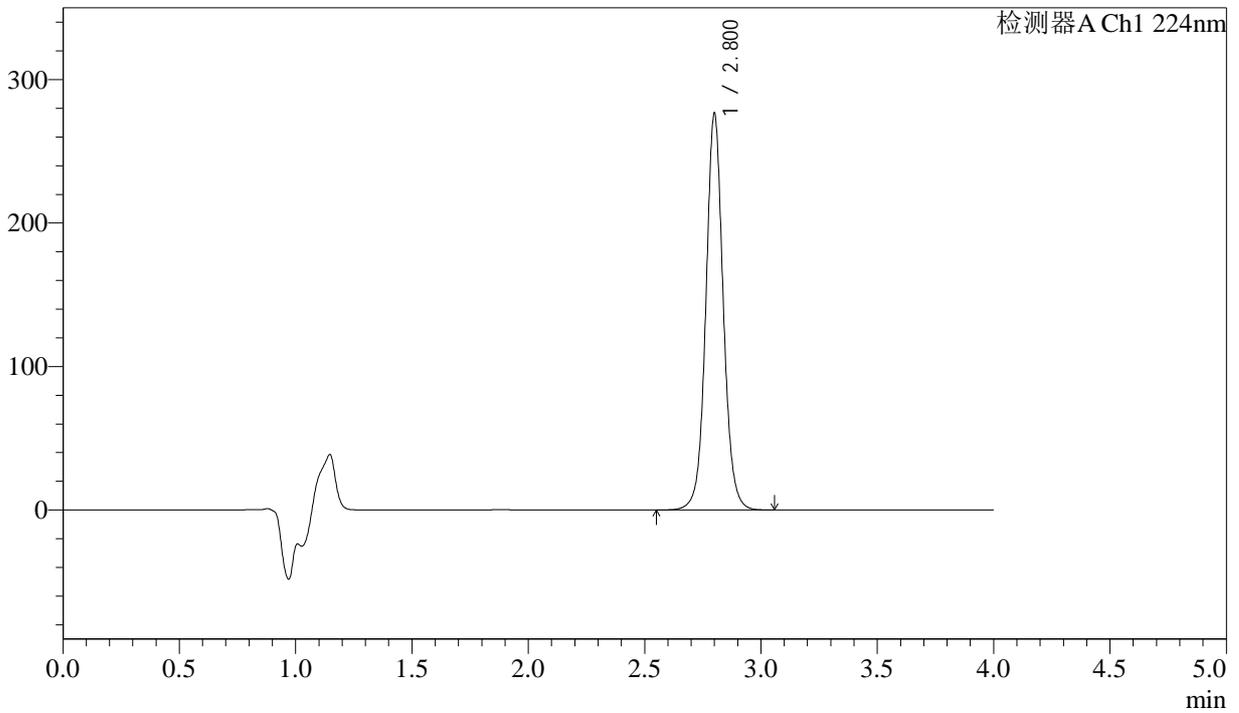
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1029-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1440344	100.000	275315	7036	1.060	--
总计		1440344	100.000	275315			

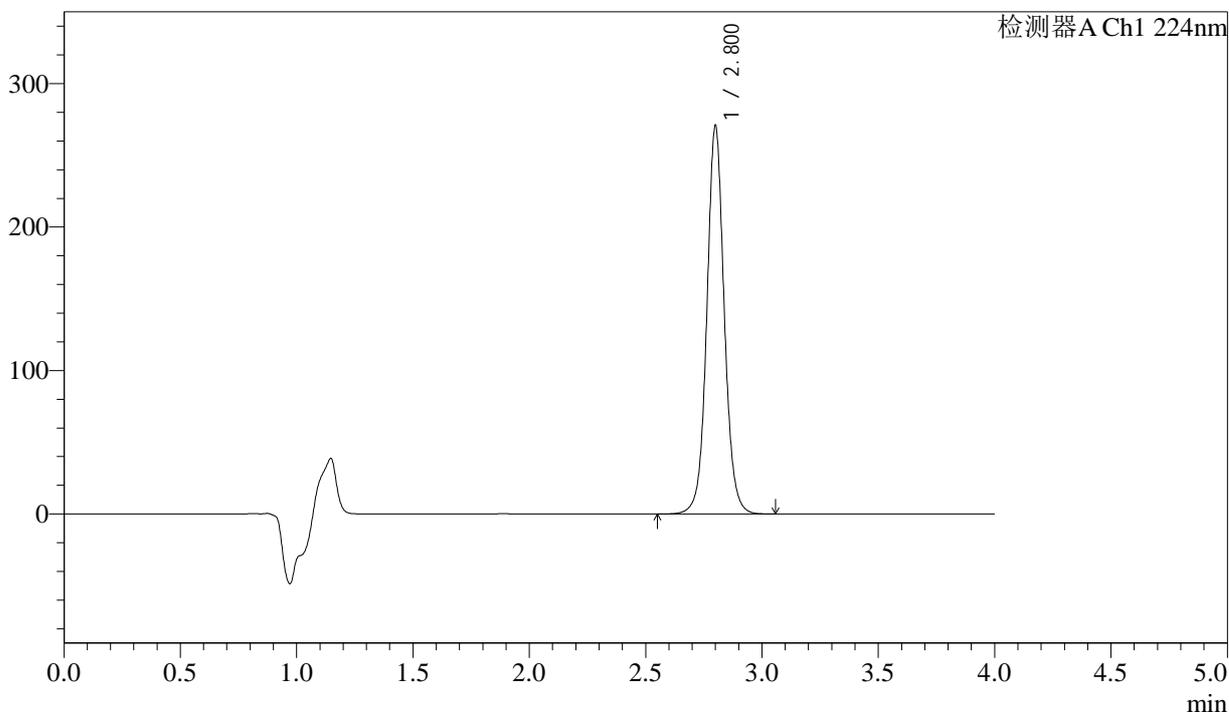
图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1030-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1410734	100.000	269595	7031	1.060	--
总计		1410734	100.000	269595			

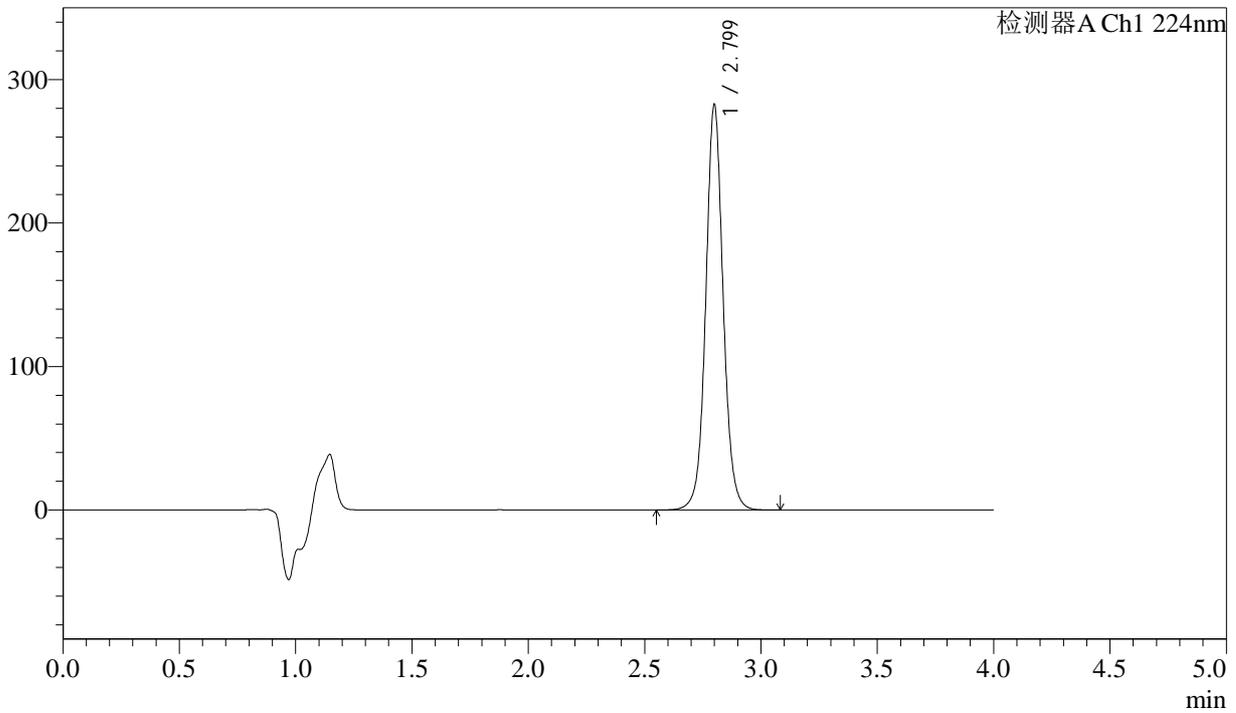
图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1031-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1473006	100.000	281786	7024	1.059	--
总计		1473006	100.000	281786			

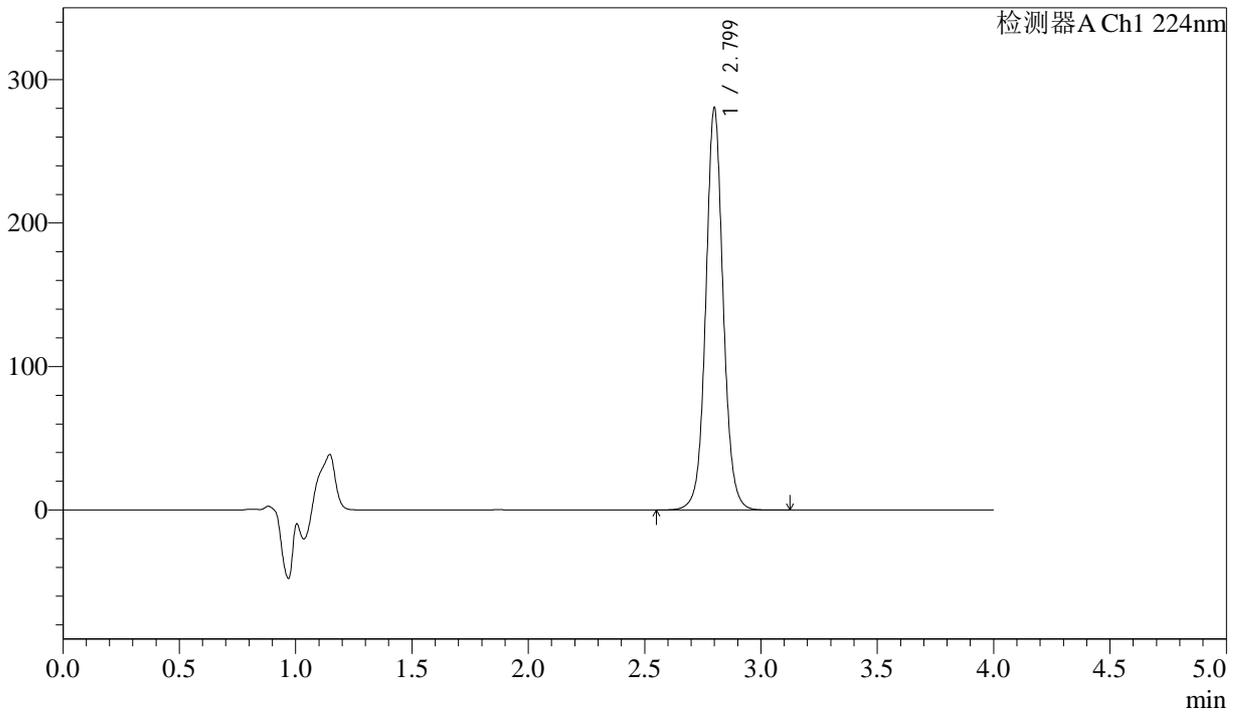
图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1032-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:26:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1461831	100.000	279475	7021	1.059	--
总计		1461831	100.000	279475			

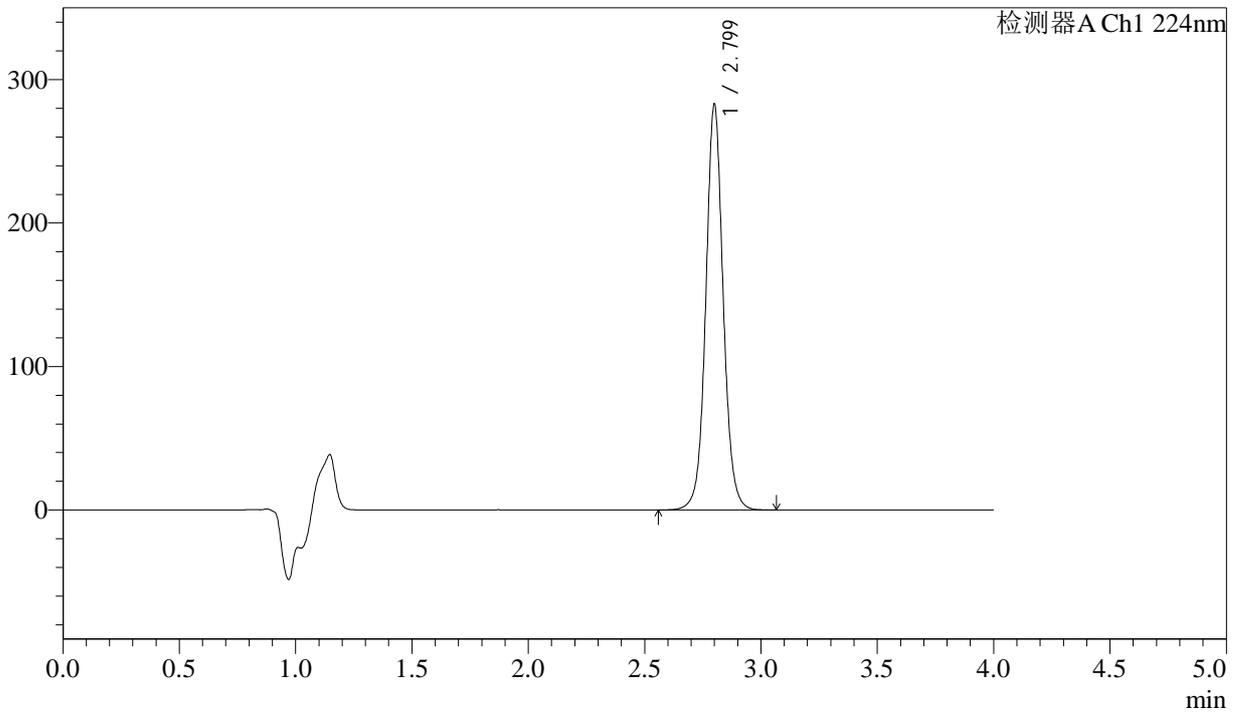
图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1033-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1474638	100.000	281939	7018	1.060	--
总计		1474638	100.000	281939			

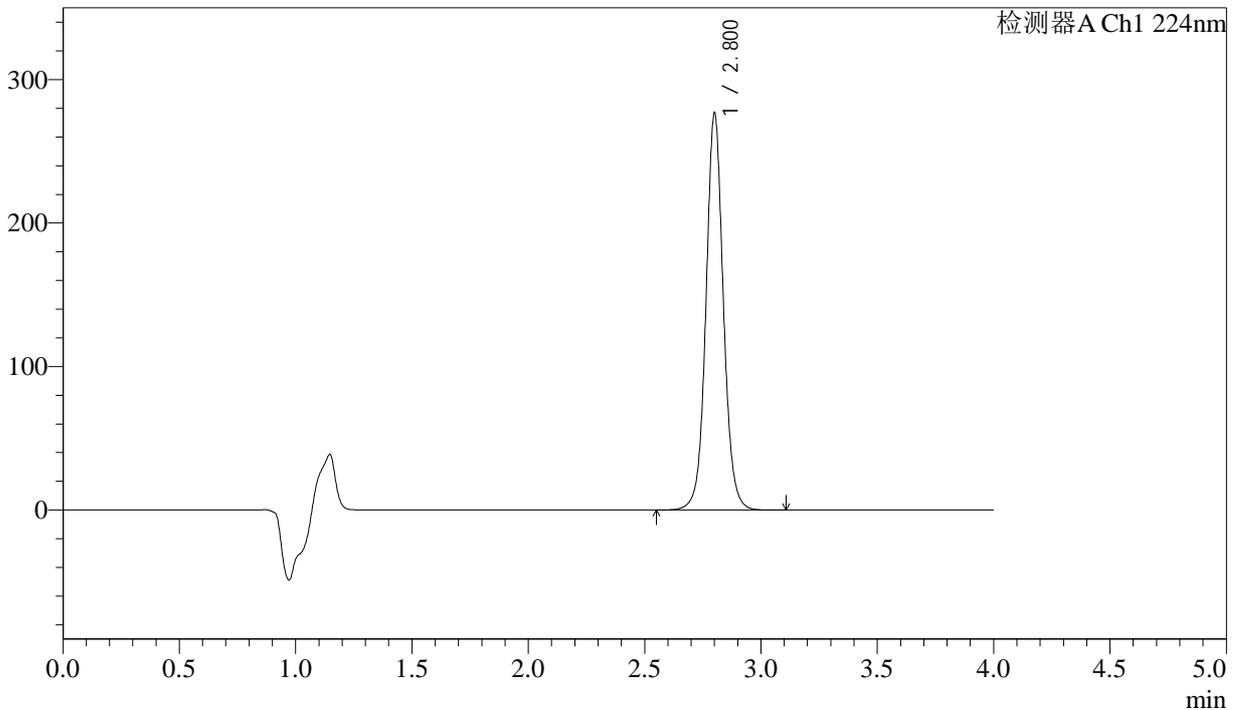
图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1034-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1443185	100.000	275171	7029	1.060	--
总计		1443185	100.000	275171			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



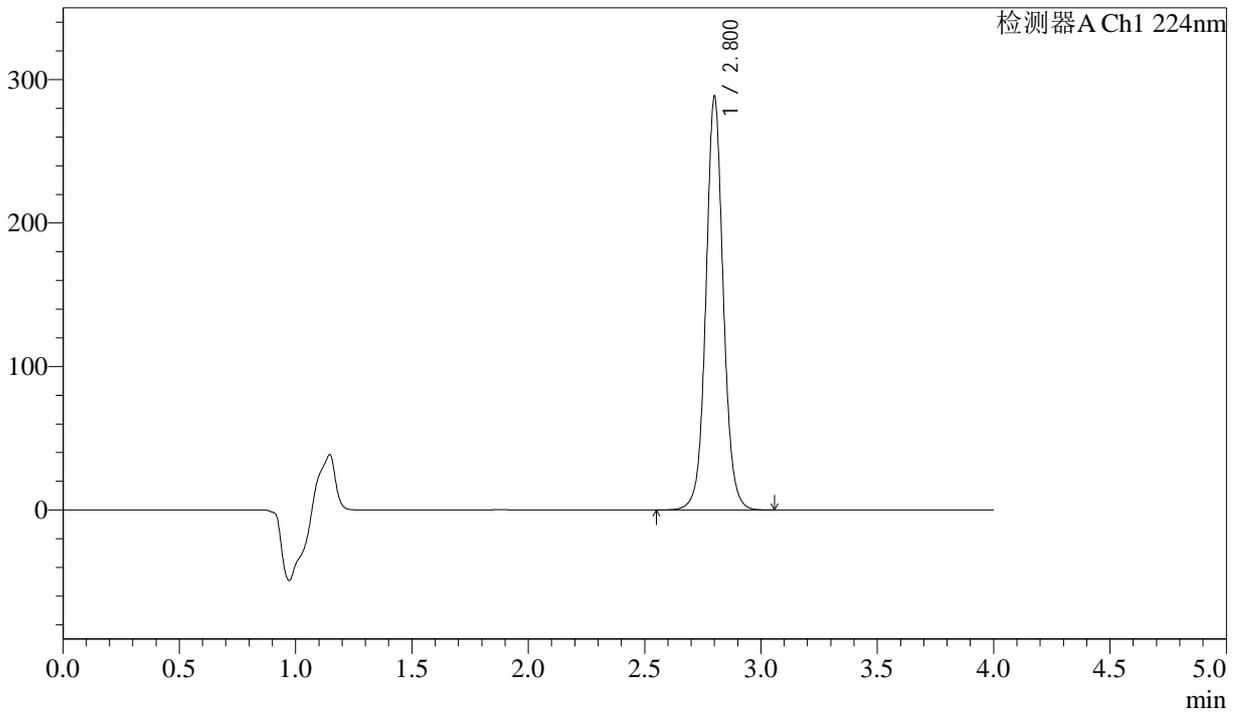
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1035-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1503175	100.000	286951	7027	1.059	--
总计		1503175	100.000	286951			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



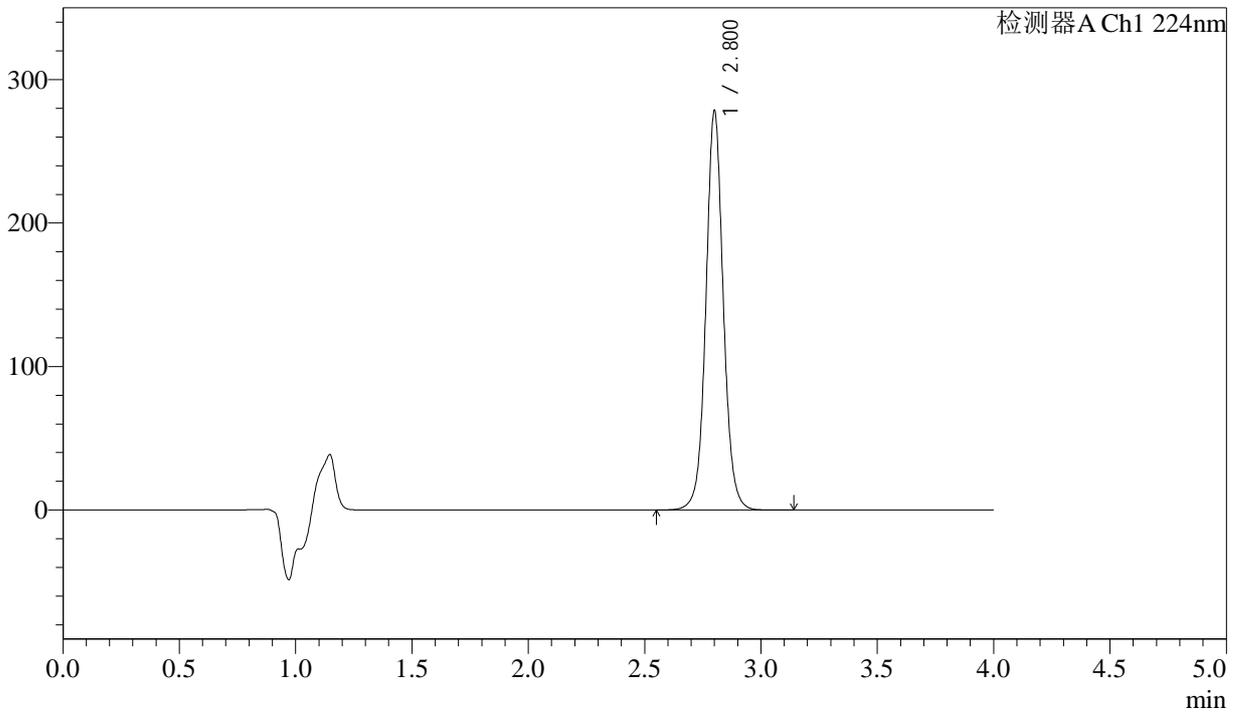
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1036-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1452213	100.000	277132	7027	1.059	--
总计		1452213	100.000	277132			

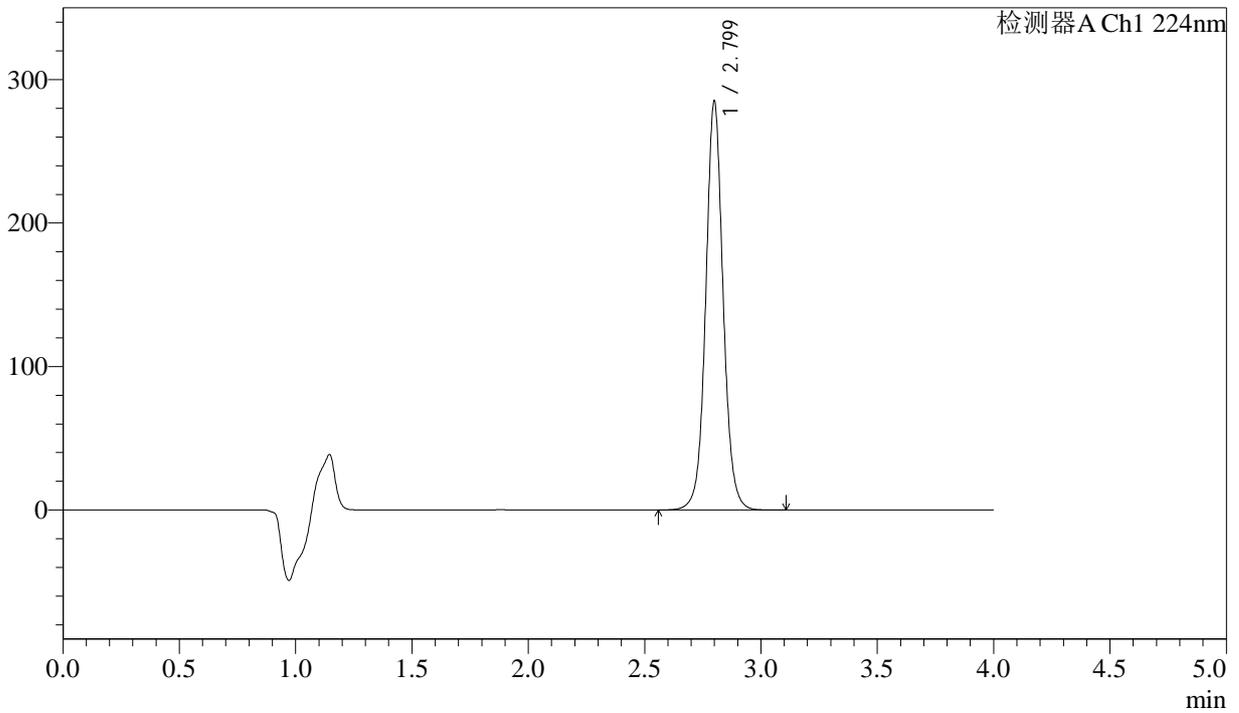
图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1037-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1486275	100.000	284250	7016	1.059	--
总计		1486275	100.000	284250			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



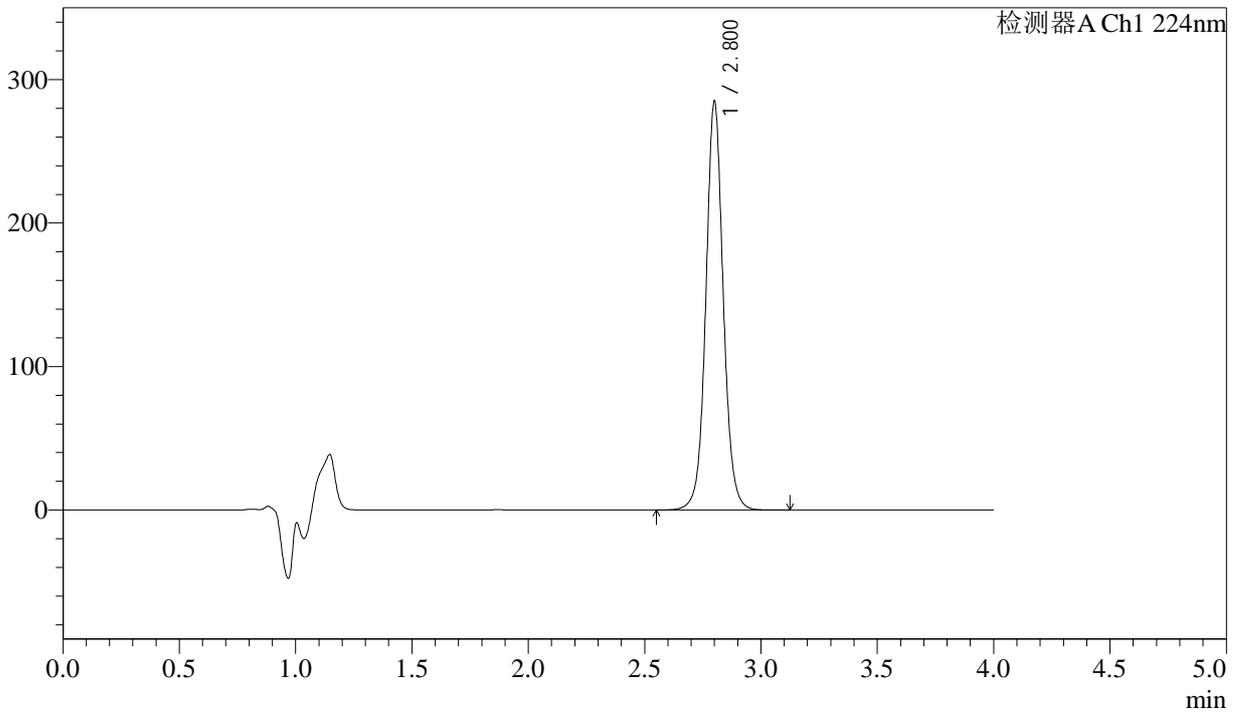
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1038-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:15:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1485807	100.000	283702	7026	1.059	--
总计		1485807	100.000	283702			

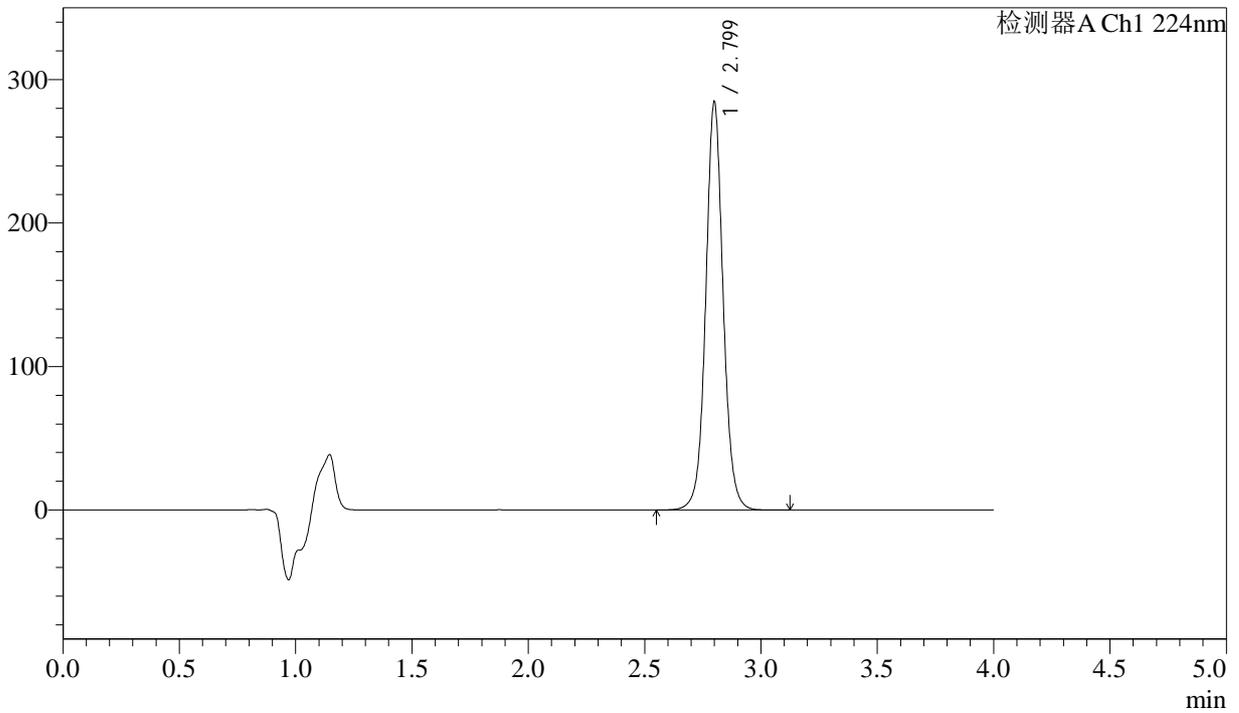
图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1039-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 22:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1483640	100.000	283733	7015	1.059	--
总计		1483640	100.000	283733			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



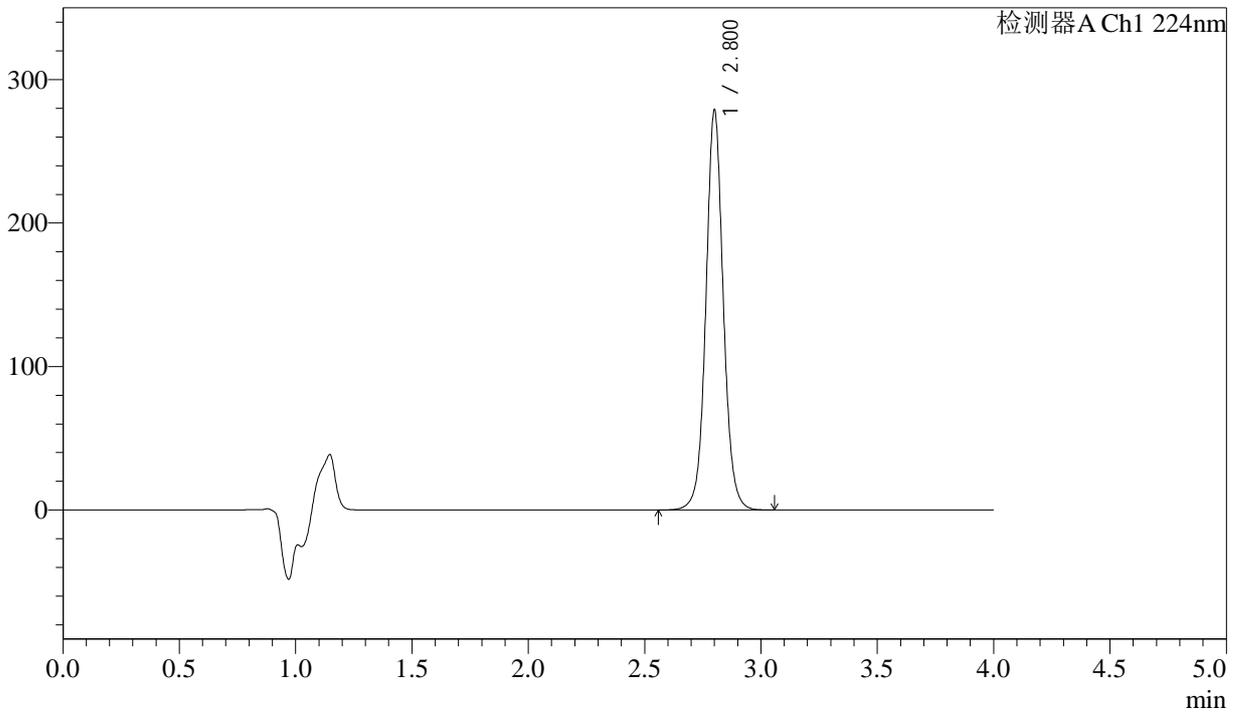
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1040-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1453845	100.000	277493	7025	1.060	--
总计		1453845	100.000	277493			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



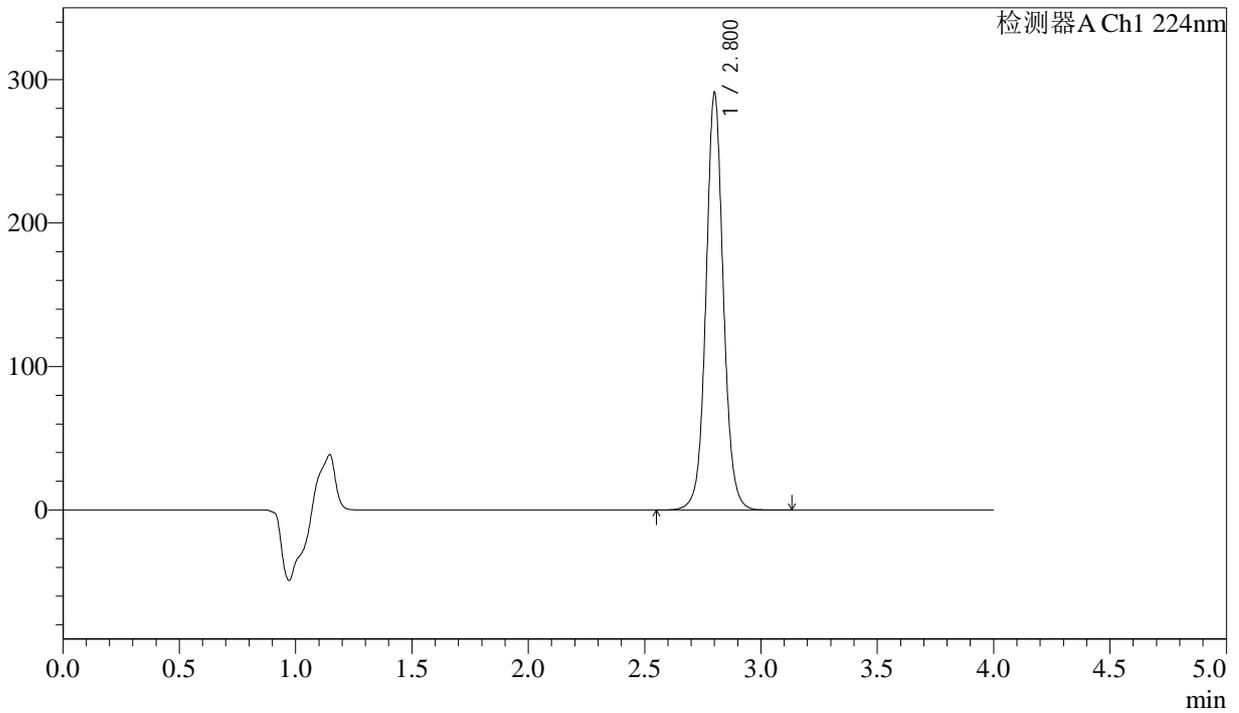
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1041-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1516840	100.000	289273	7032	1.060	--
总计		1516840	100.000	289273			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



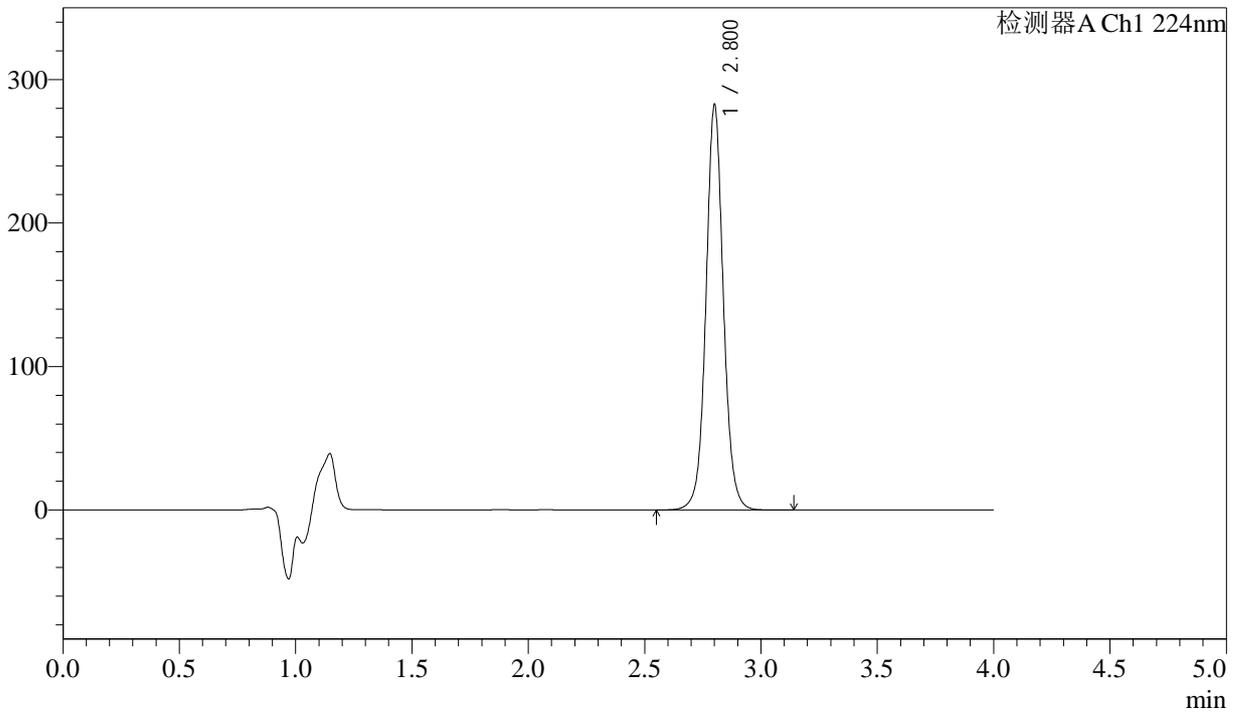
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1042-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:10:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1474069	100.000	280996	7030	1.060	--
总计		1474069	100.000	280996			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



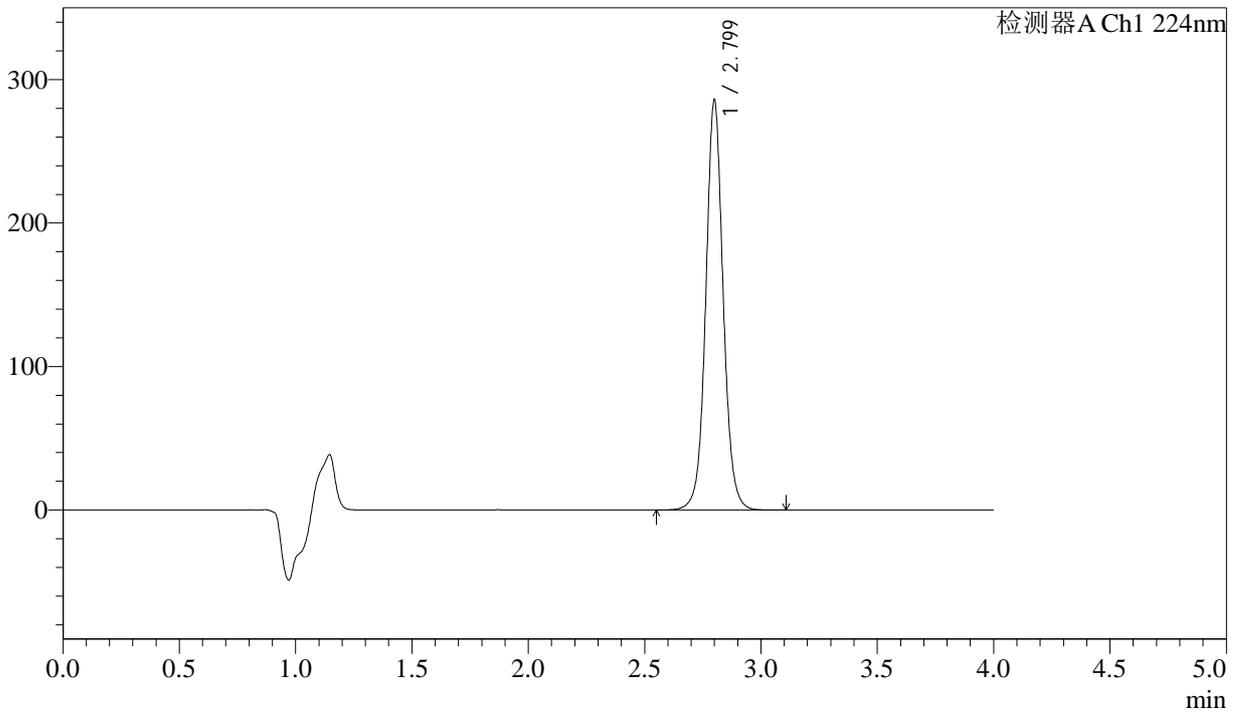
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1043-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1490843	100.000	284890	7019	1.059	--
总计		1490843	100.000	284890			

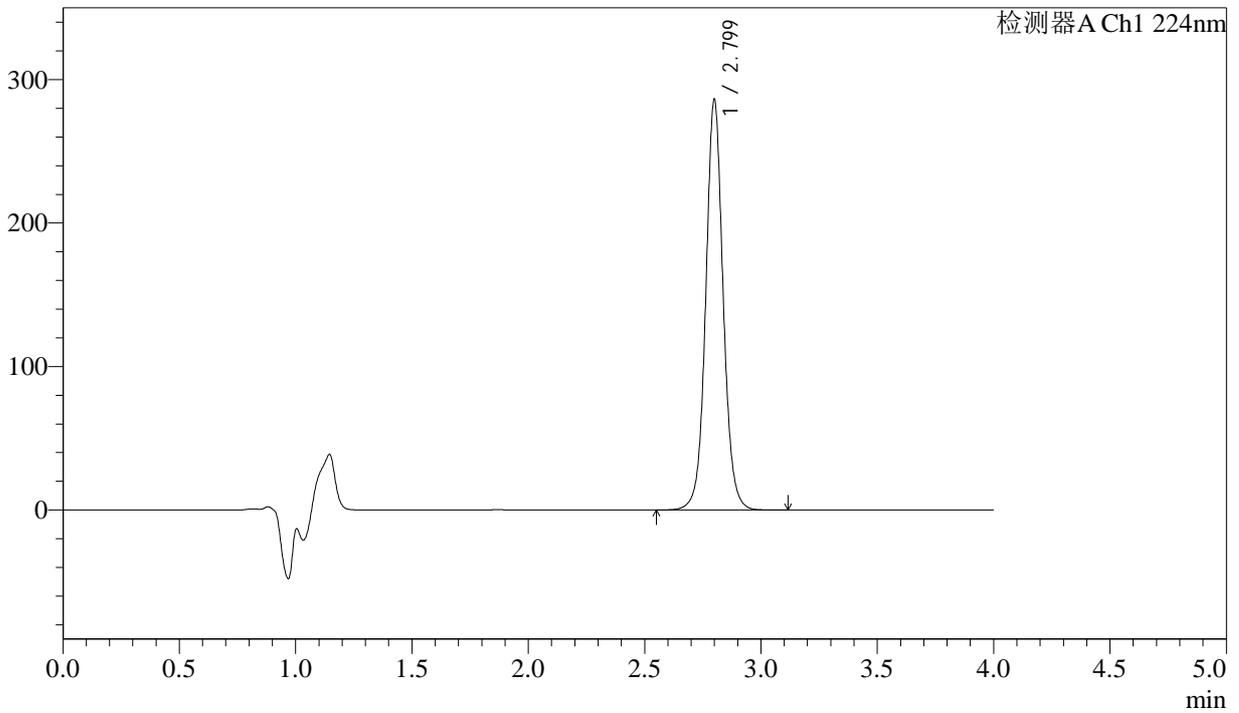
图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1044-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1492976	100.000	285391	7015	1.059	--
总计		1492976	100.000	285391			

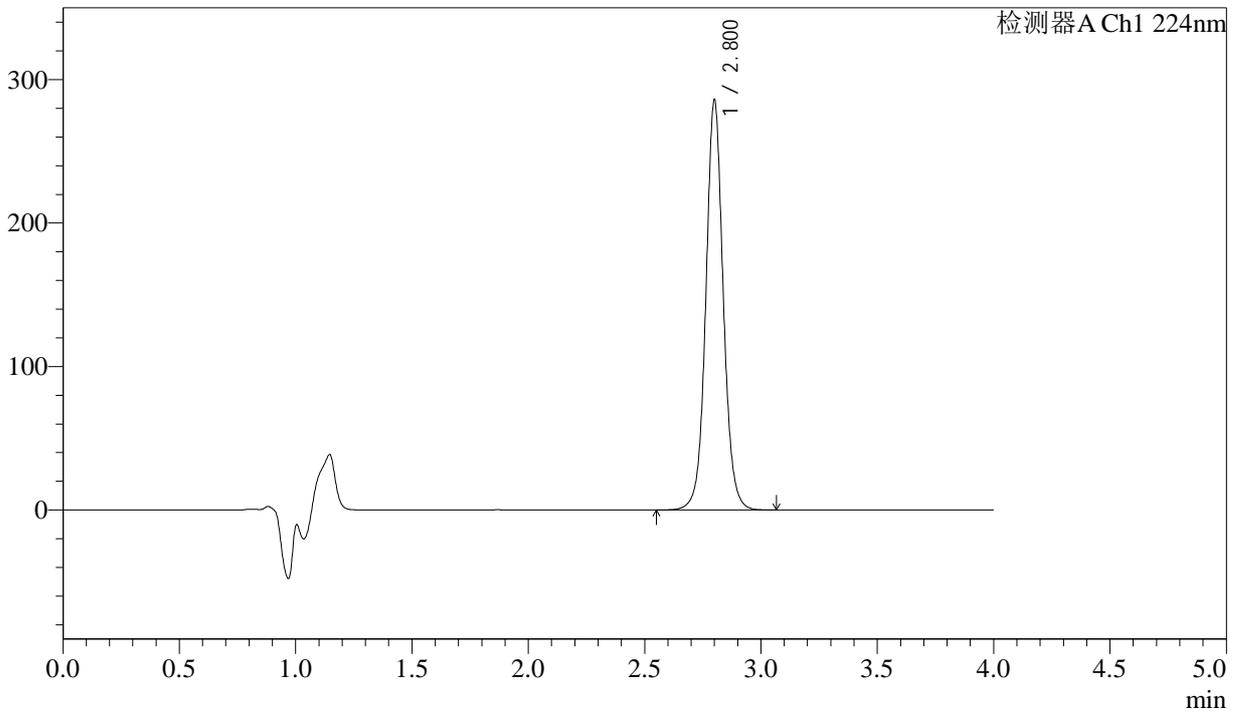
图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1045-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1490900	100.000	284665	7024	1.059	--
总计		1490900	100.000	284665			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



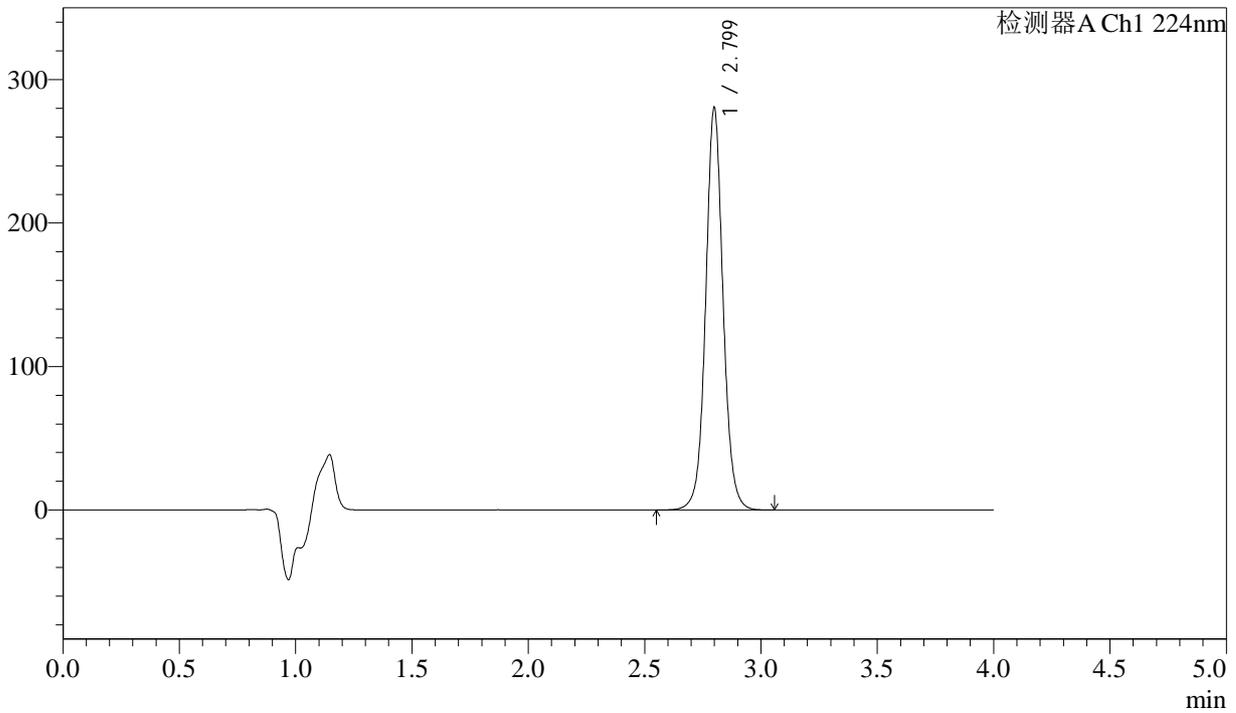
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1046-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1462220	100.000	279927	7022	1.060	--
总计		1462220	100.000	279927			

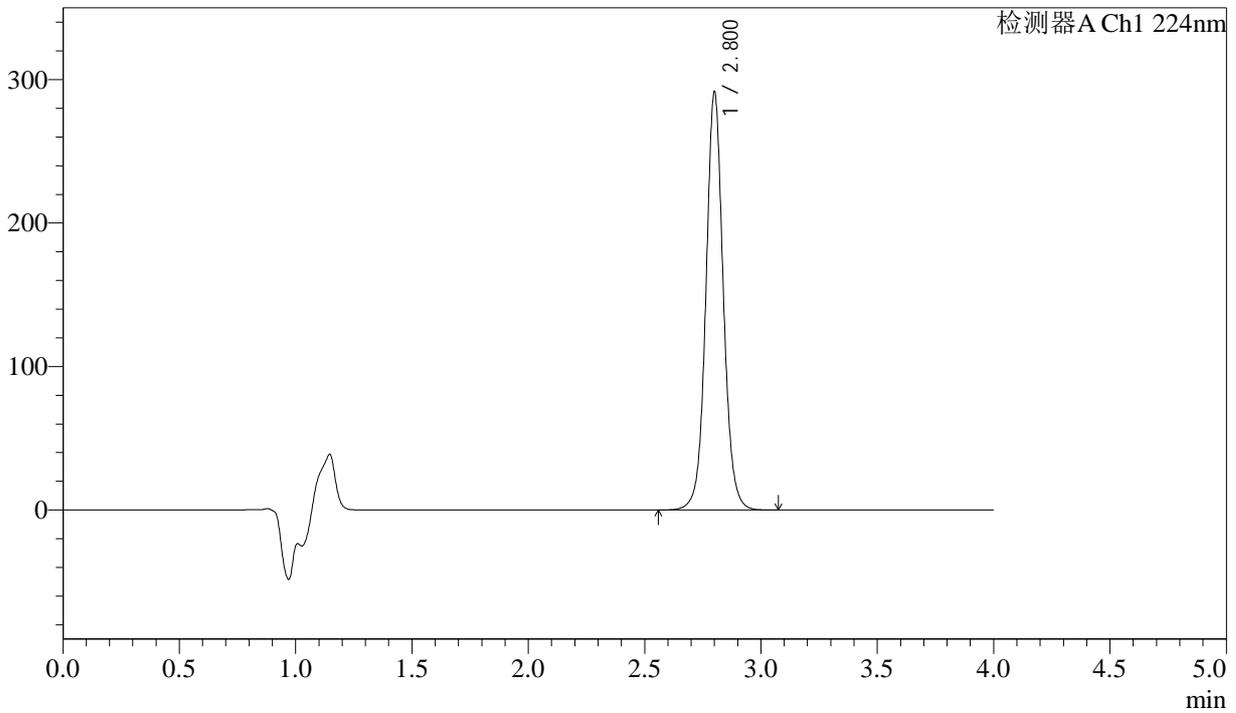
图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1047-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:32:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1519455	100.000	290089	7029	1.060	--
总计		1519455	100.000	290089			

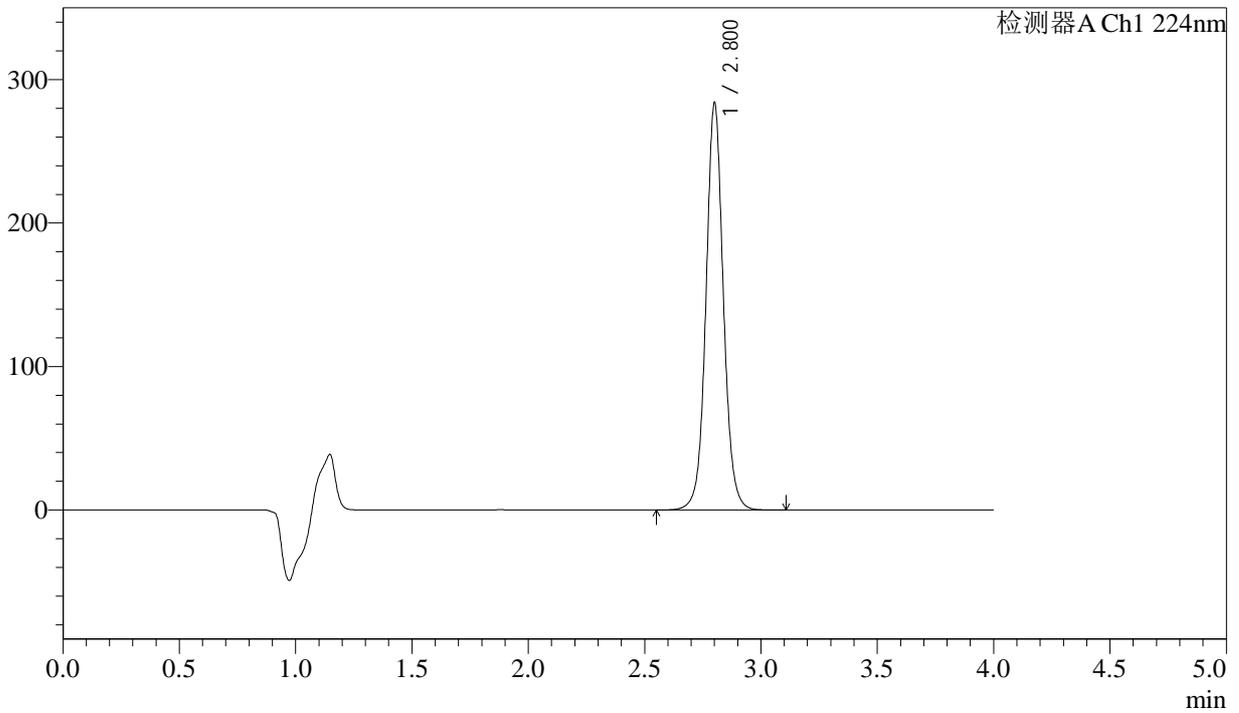
图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1048-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1480456	100.000	282182	7025	1.060	--
总计		1480456	100.000	282182			

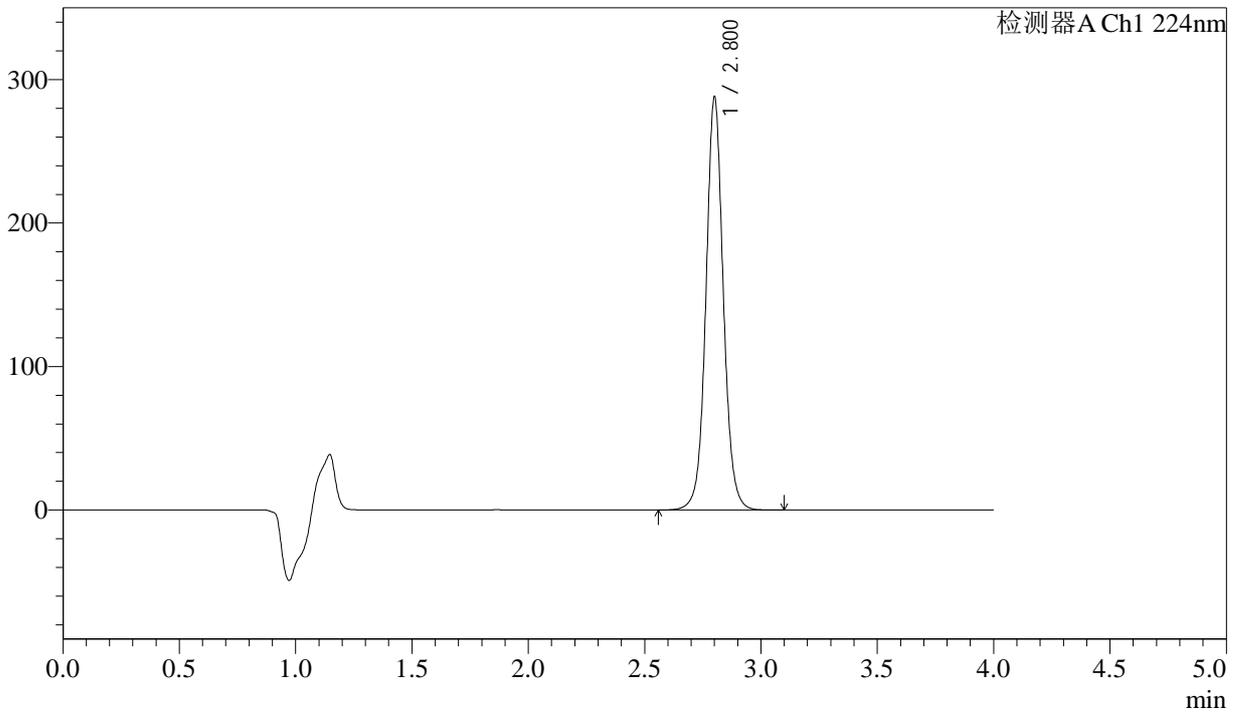
图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1049-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1501765	100.000	286515	7029	1.059	--
总计		1501765	100.000	286515			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



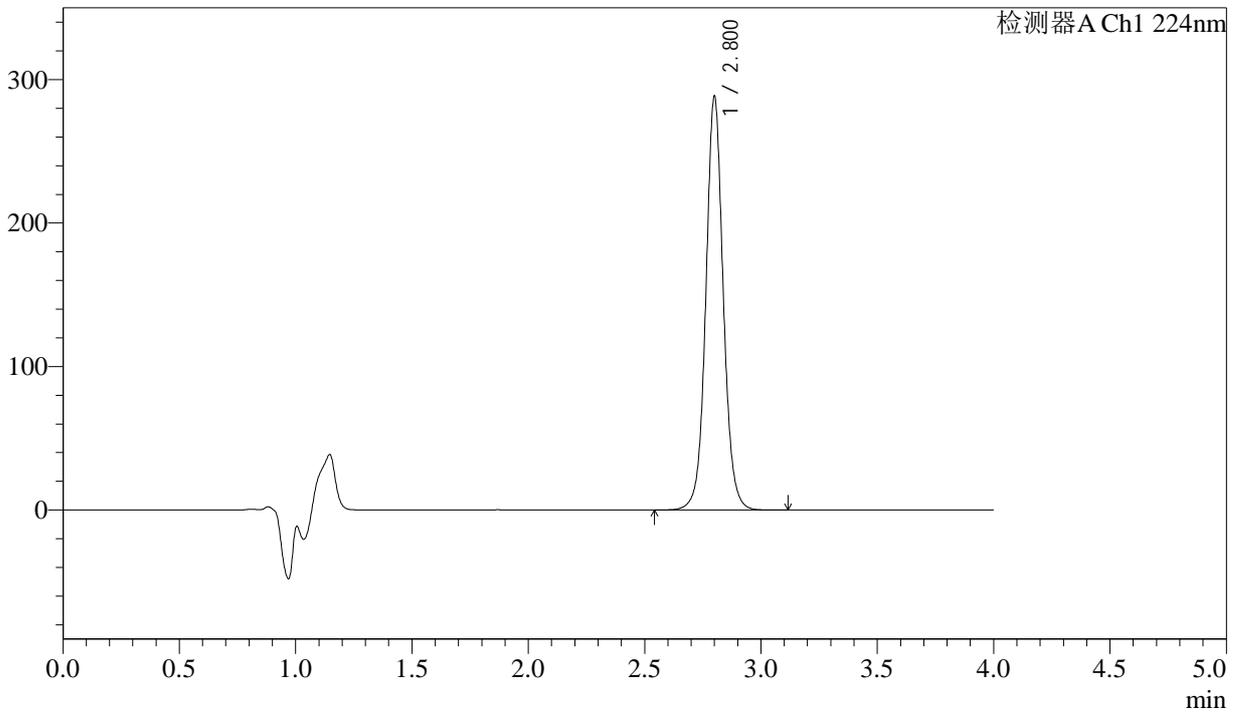
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1050-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1504792	100.000	287200	7024	1.059	--
总计		1504792	100.000	287200			

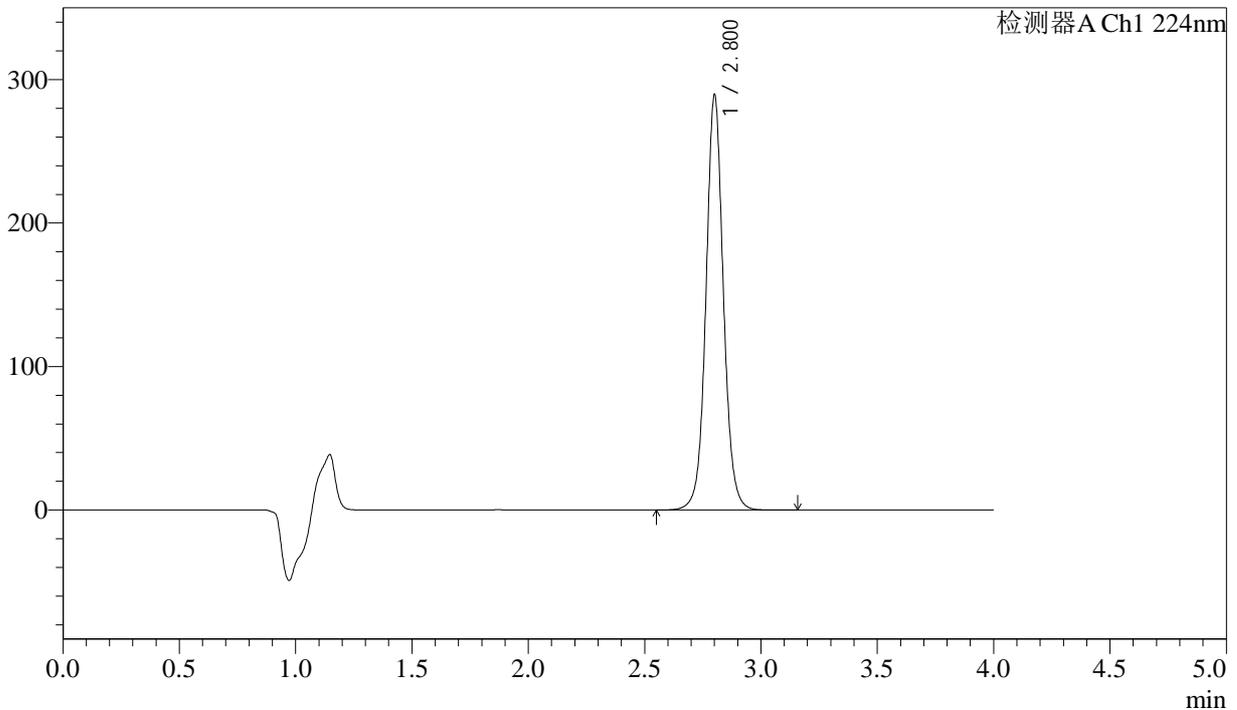
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1051-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1510462	100.000	287755	7024	1.059	--
总计		1510462	100.000	287755			

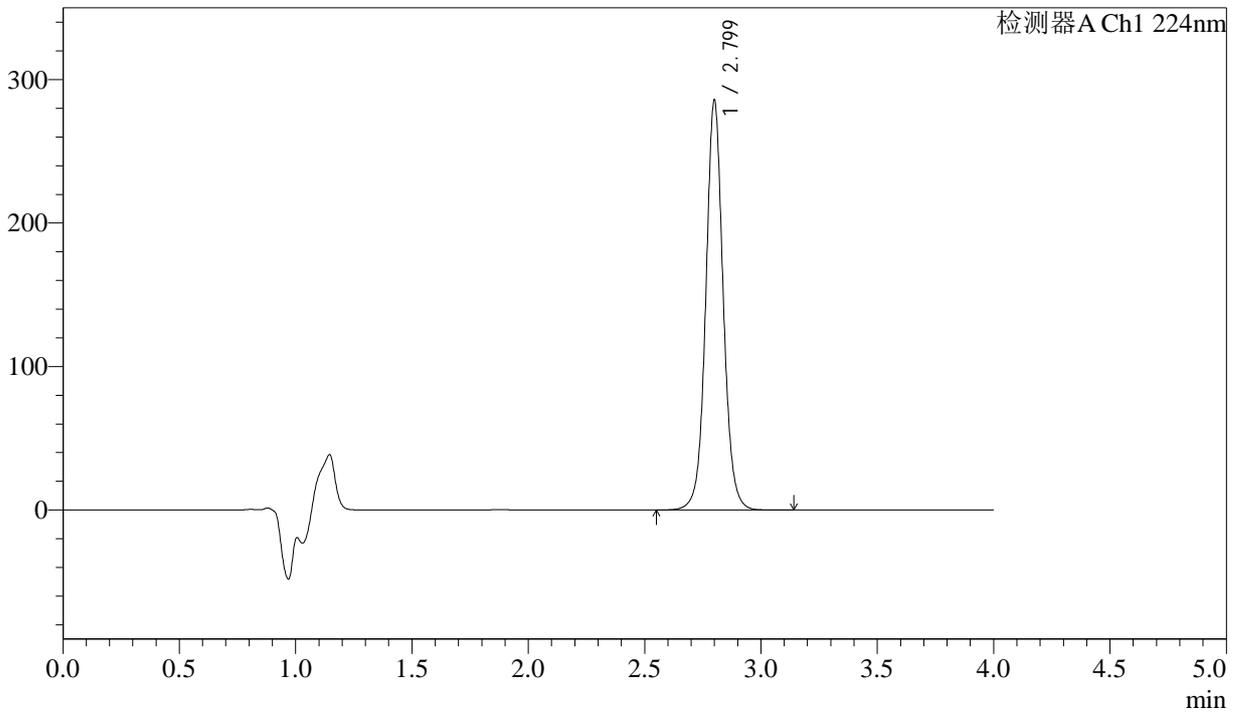
图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1052-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1490524	100.000	284697	7013	1.059	--
总计		1490524	100.000	284697			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



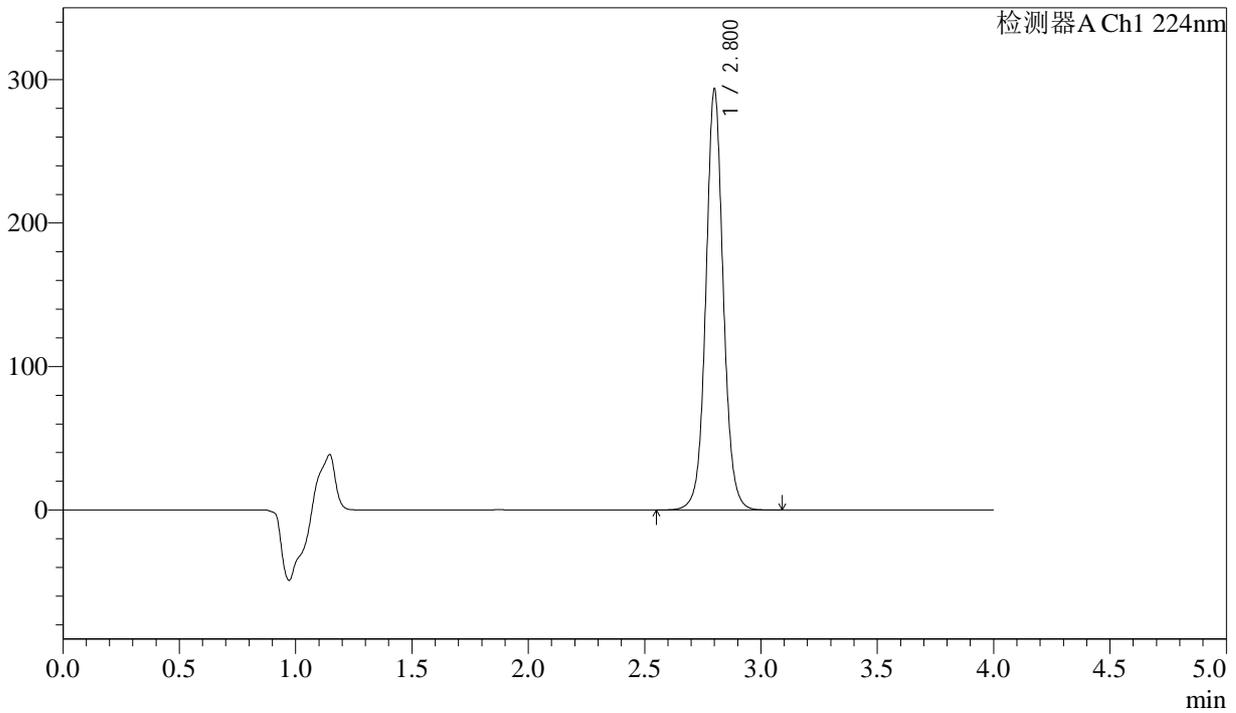
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1053-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 23:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1531271	100.000	292247	7021	1.059	--
总计		1531271	100.000	292247			

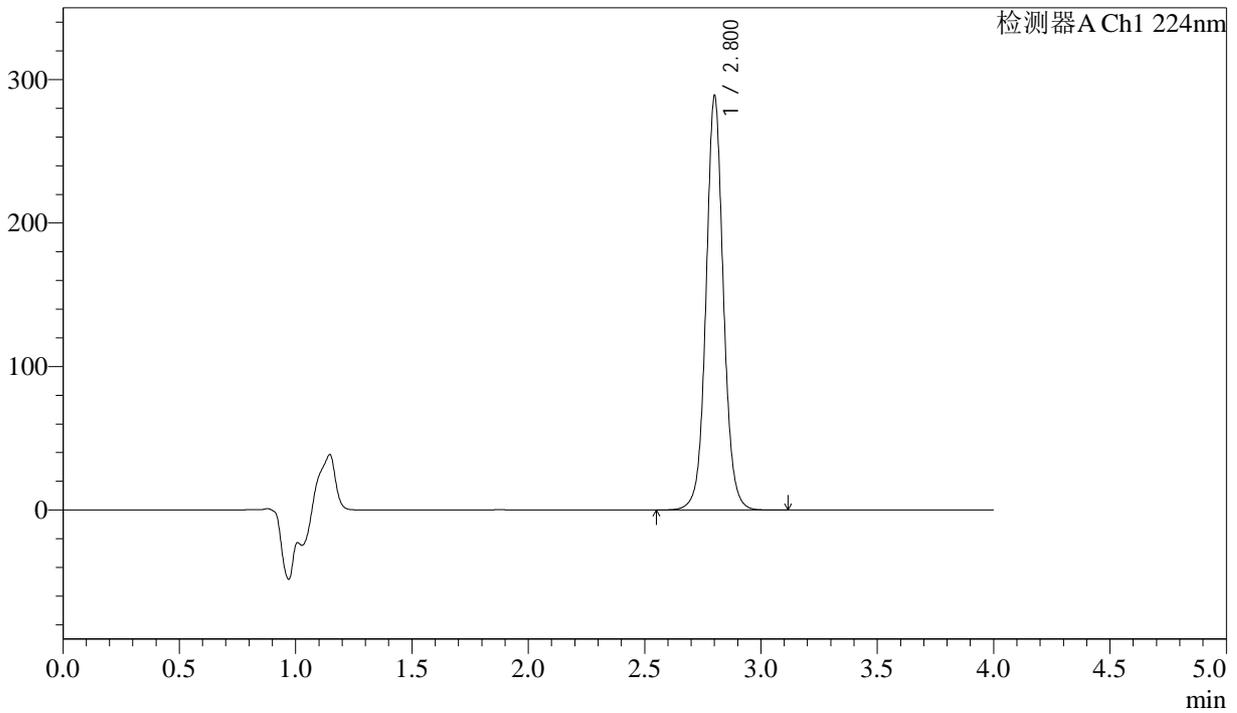
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1054-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1506360	100.000	286919	7024	1.059	--
总计		1506360	100.000	286919			

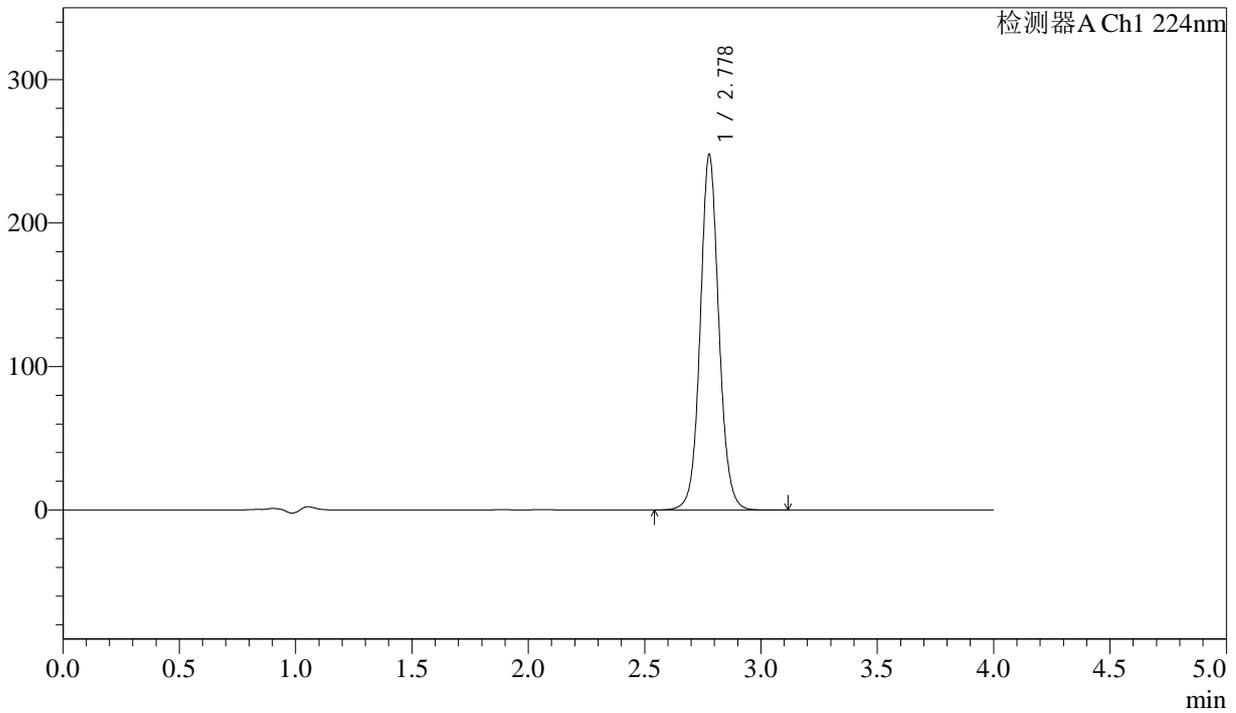
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1055-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1384002	100.000	247282	5982	1.071	--
总计		1384002	100.000	247282			

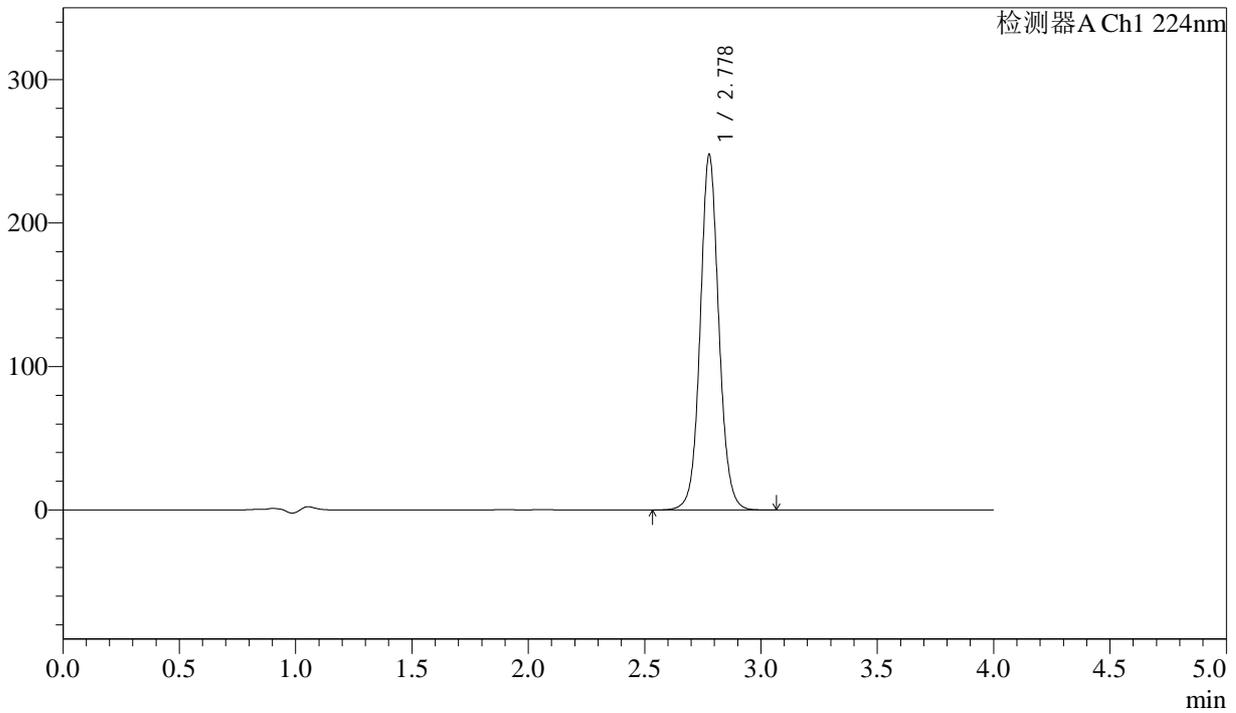
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-53/30-1056-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1382687	100.000	247169	5985	1.070	--
总计		1382687	100.000	247169			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



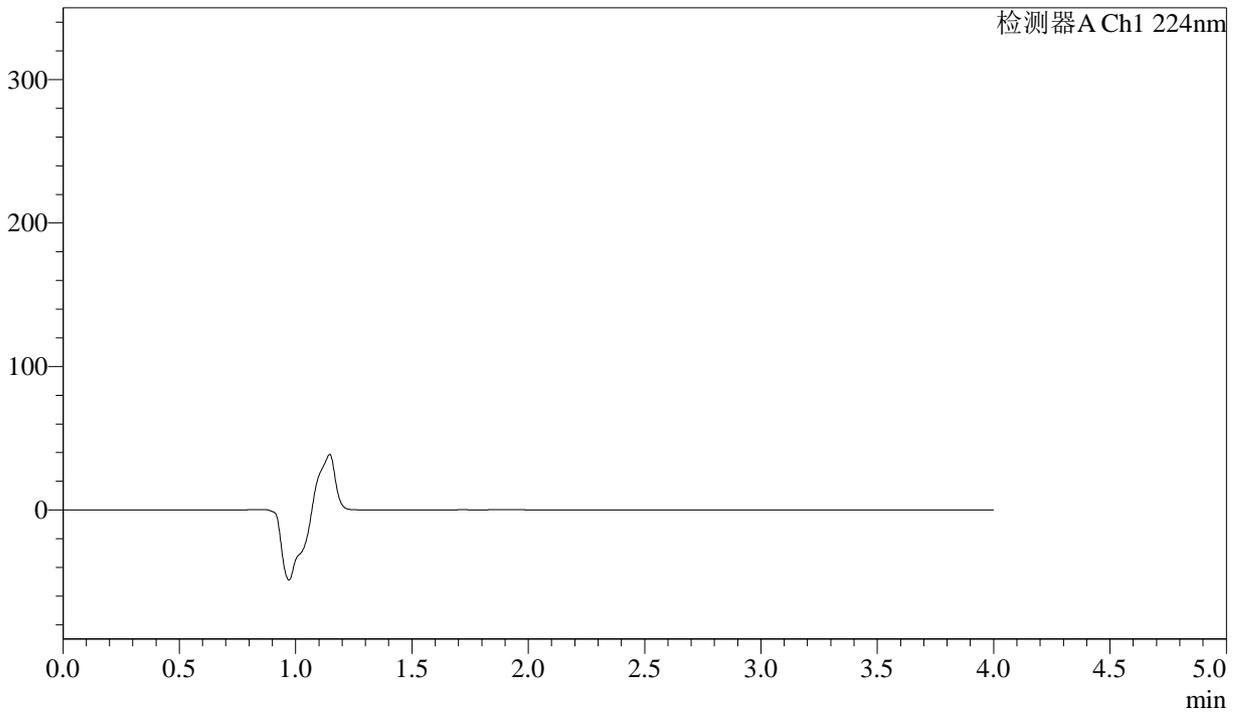
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1057-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

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



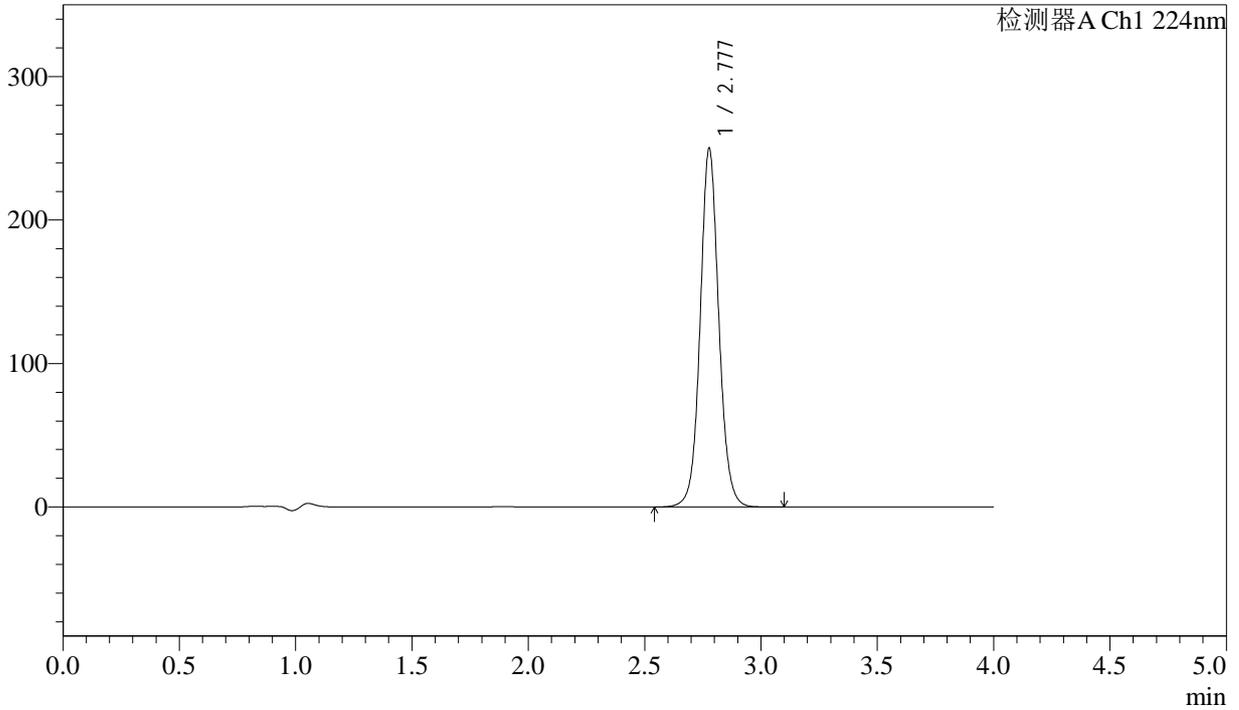
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1058-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1394456	100.000	249462	6001	1.071	--
总计		1394456	100.000	249462			

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



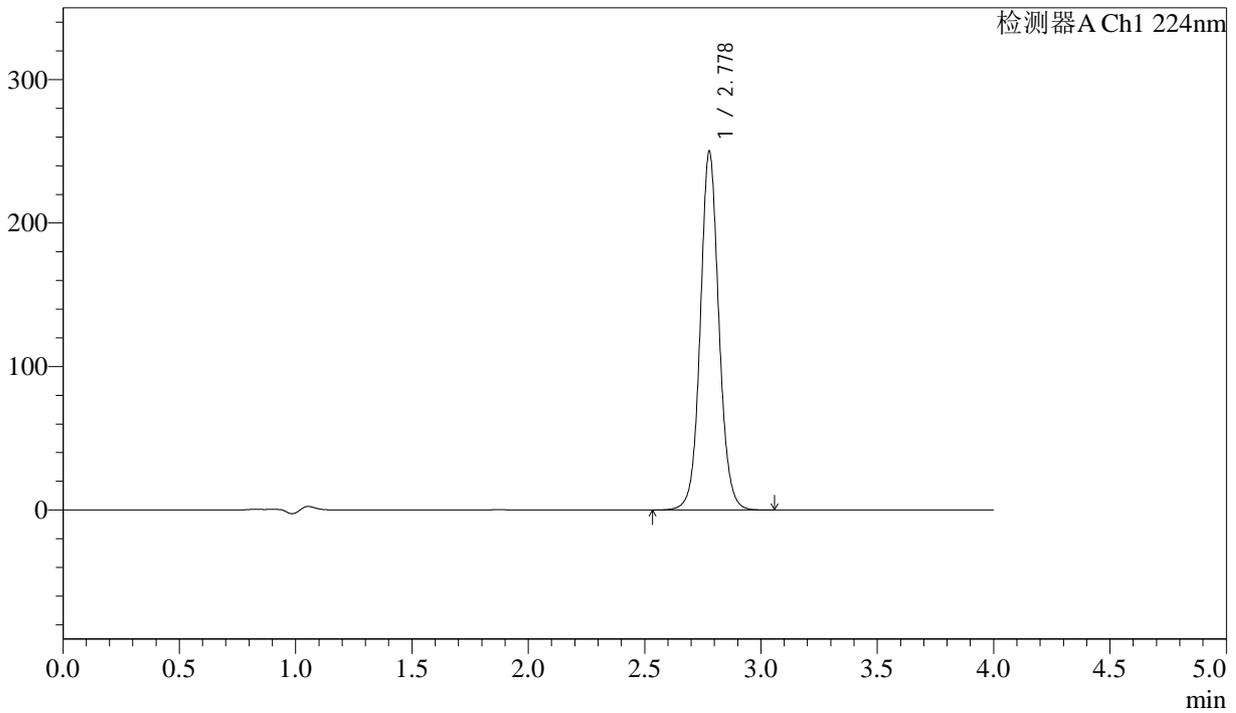
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1059-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:16:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1393279	100.000	249561	6006	1.070	--
总计		1393279	100.000	249561			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



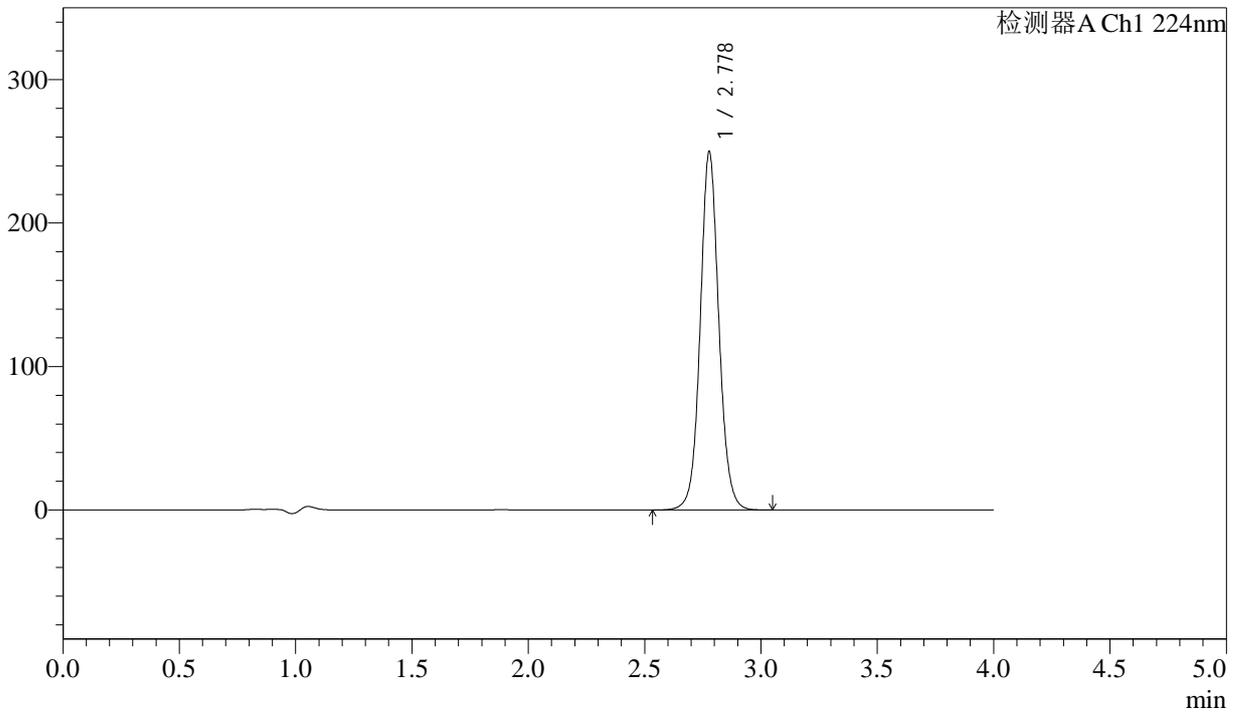
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1060-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1393137	100.000	249181	5993	1.070	--
总计		1393137	100.000	249181			

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



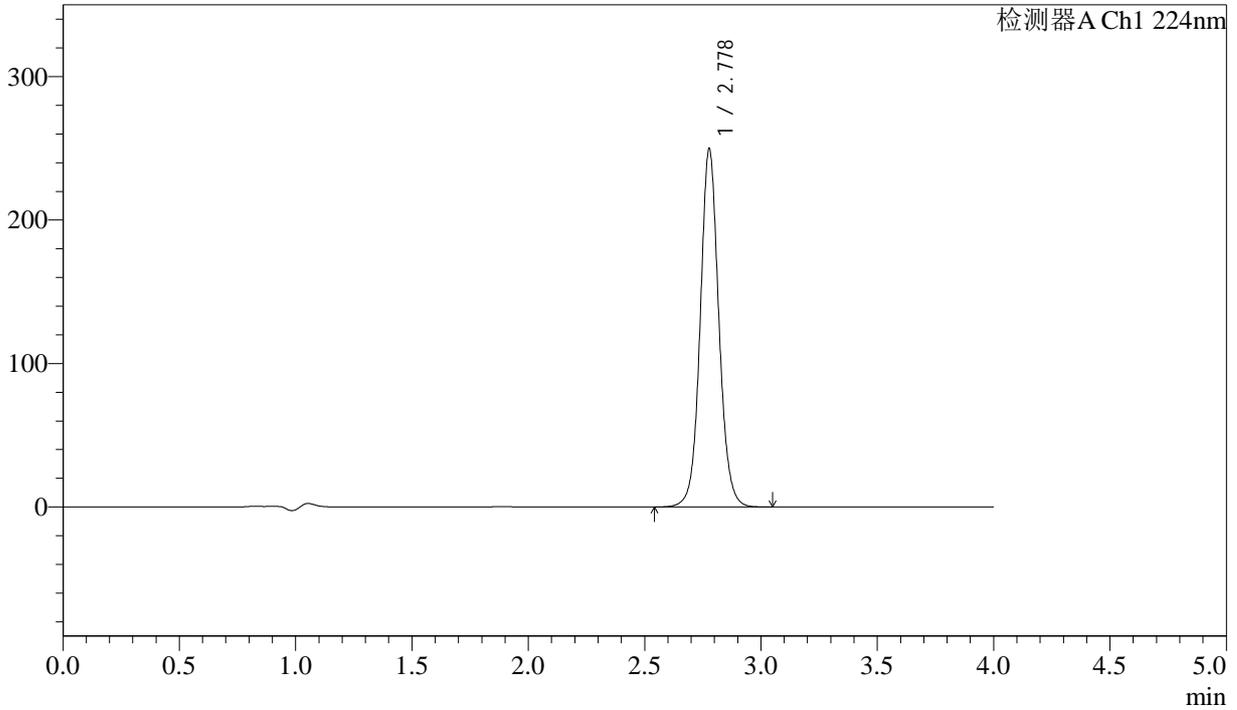
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1061-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:33:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1392088	100.000	249142	6001	1.070	--
总计		1392088	100.000	249142			

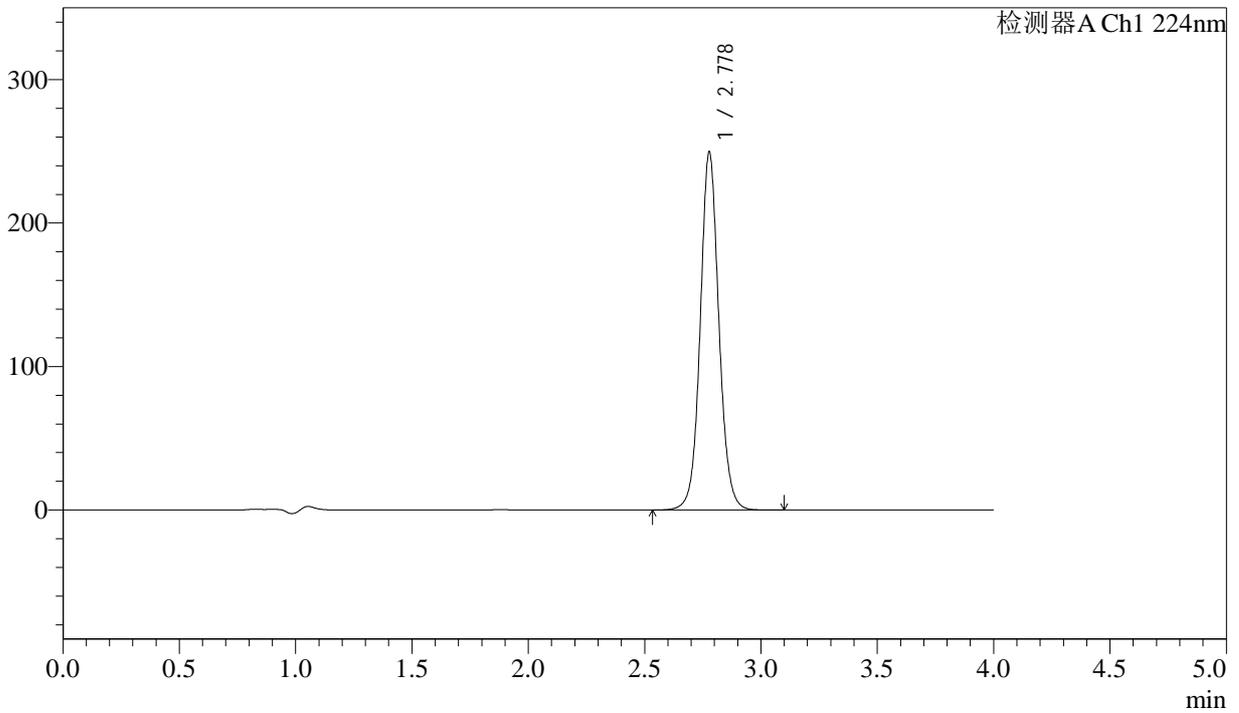
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-53/30-1062-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1392525	100.000	249075	5994	1.071	--
总计		1392525	100.000	249075			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



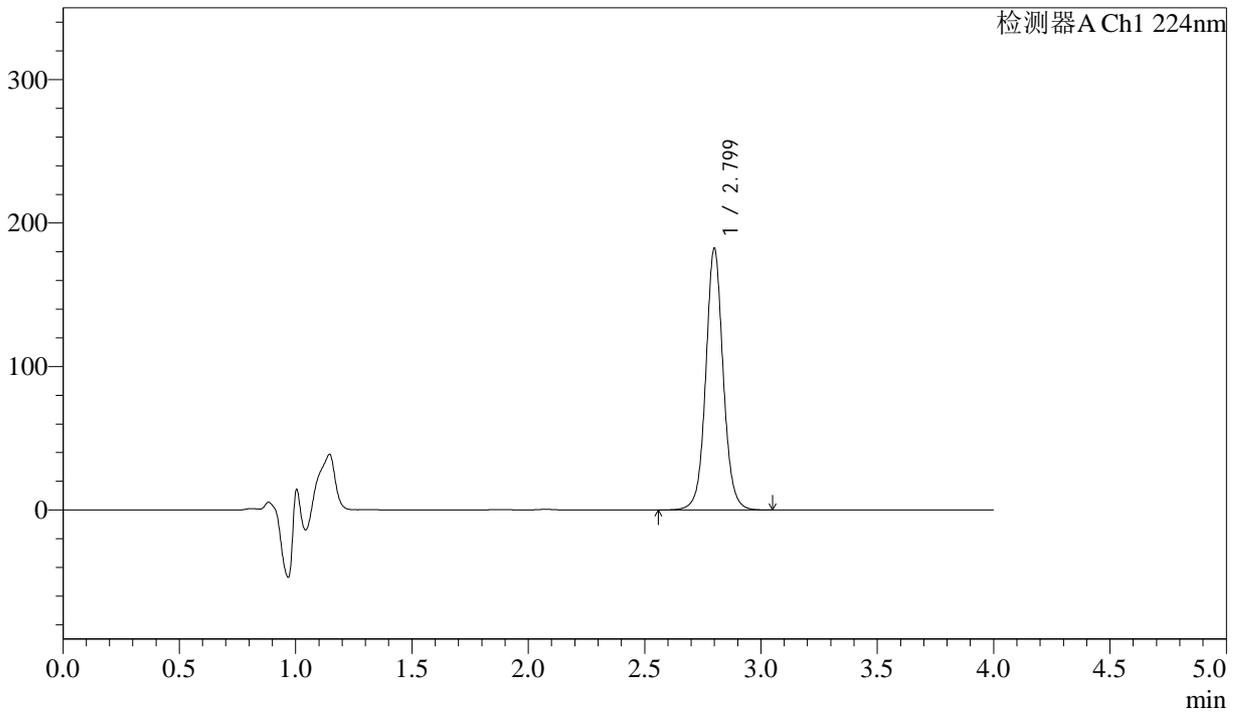
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1063-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	951424	100.000	181885	7019	1.060	--
总计		951424	100.000	181885			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



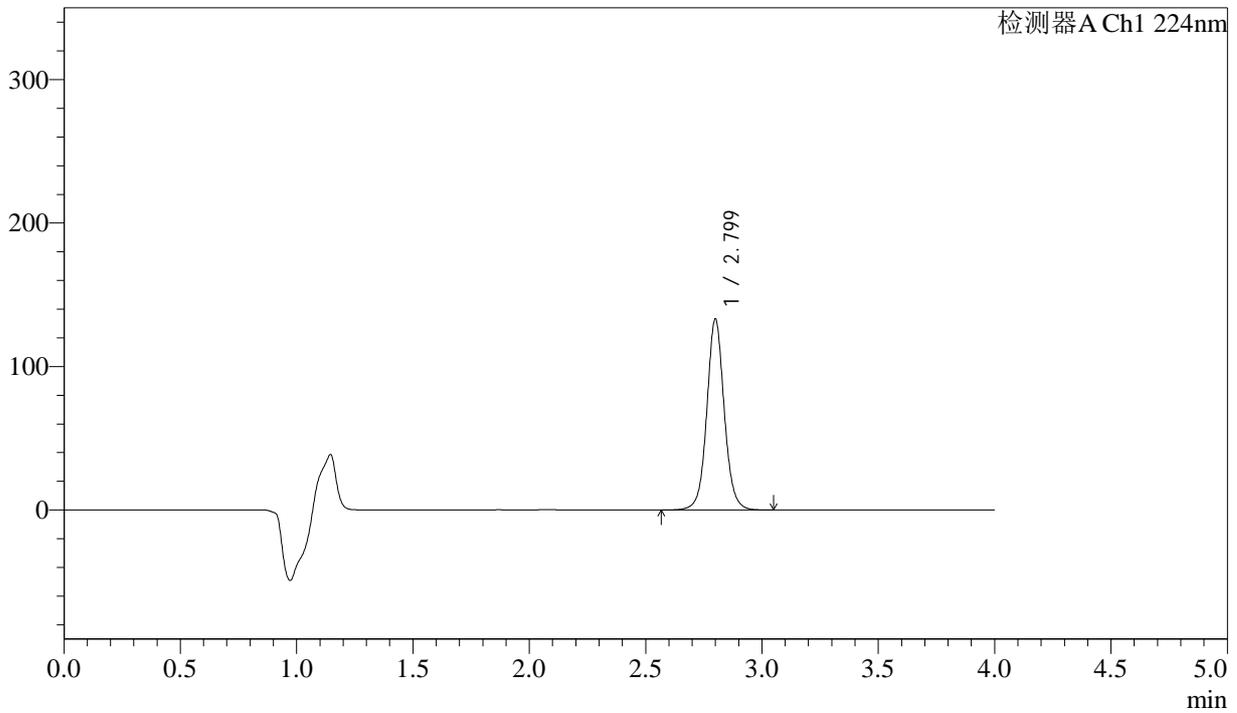
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1064-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	694816	100.000	132725	7013	1.059	--
总计		694816	100.000	132725			

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



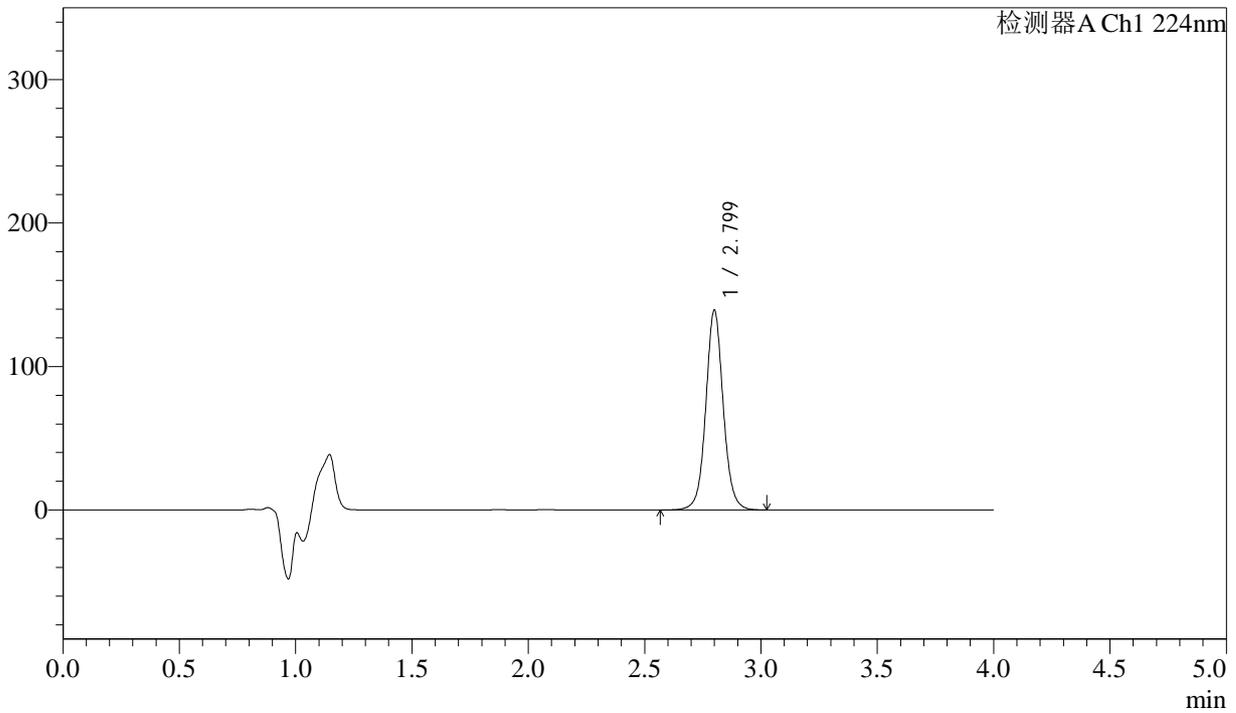
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1065-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	726628	100.000	138854	7013	1.060	--
总计		726628	100.000	138854			

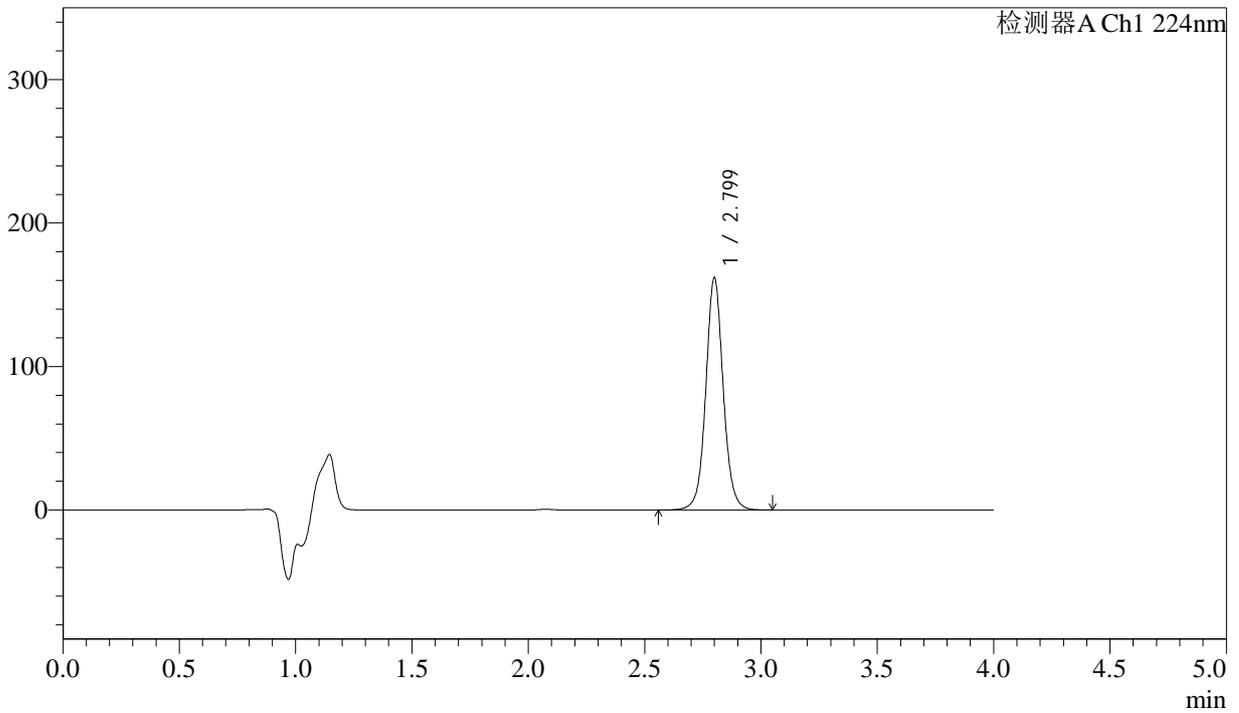
图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1066-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 00:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	844638	100.000	161396	7018	1.059	--
总计		844638	100.000	161396			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



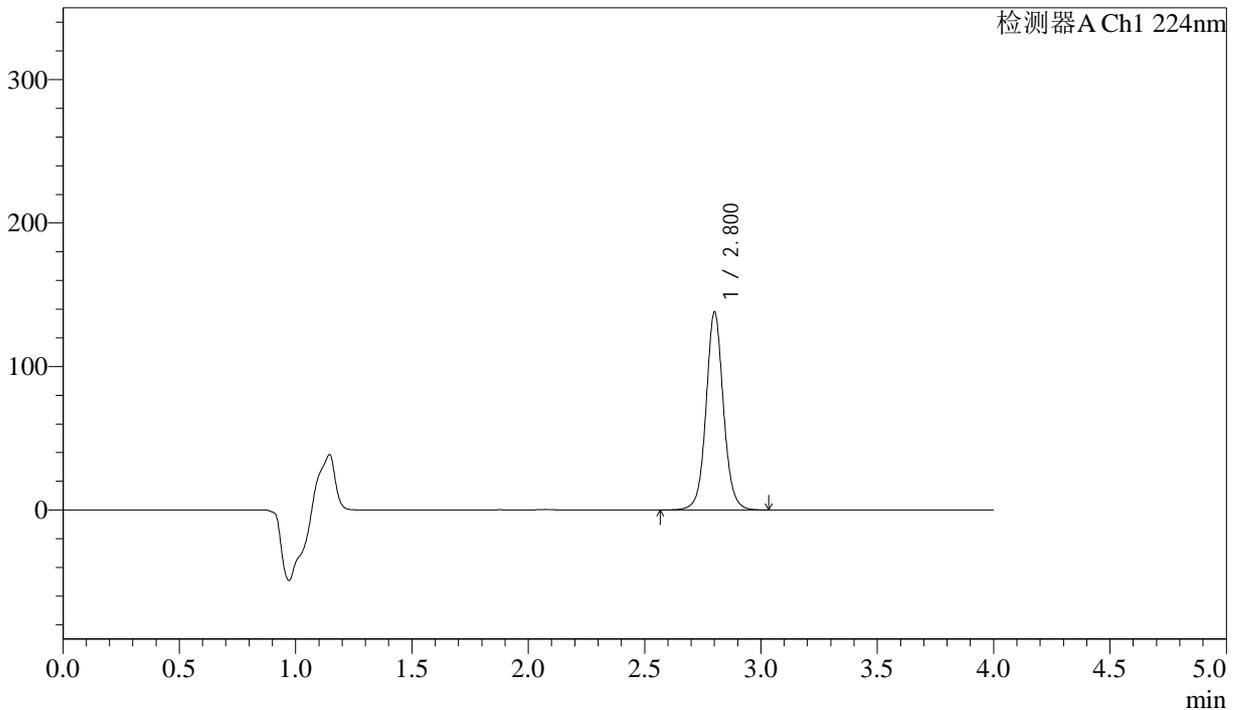
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1067-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	719702	100.000	137170	7030	1.060	--
总计		719702	100.000	137170			

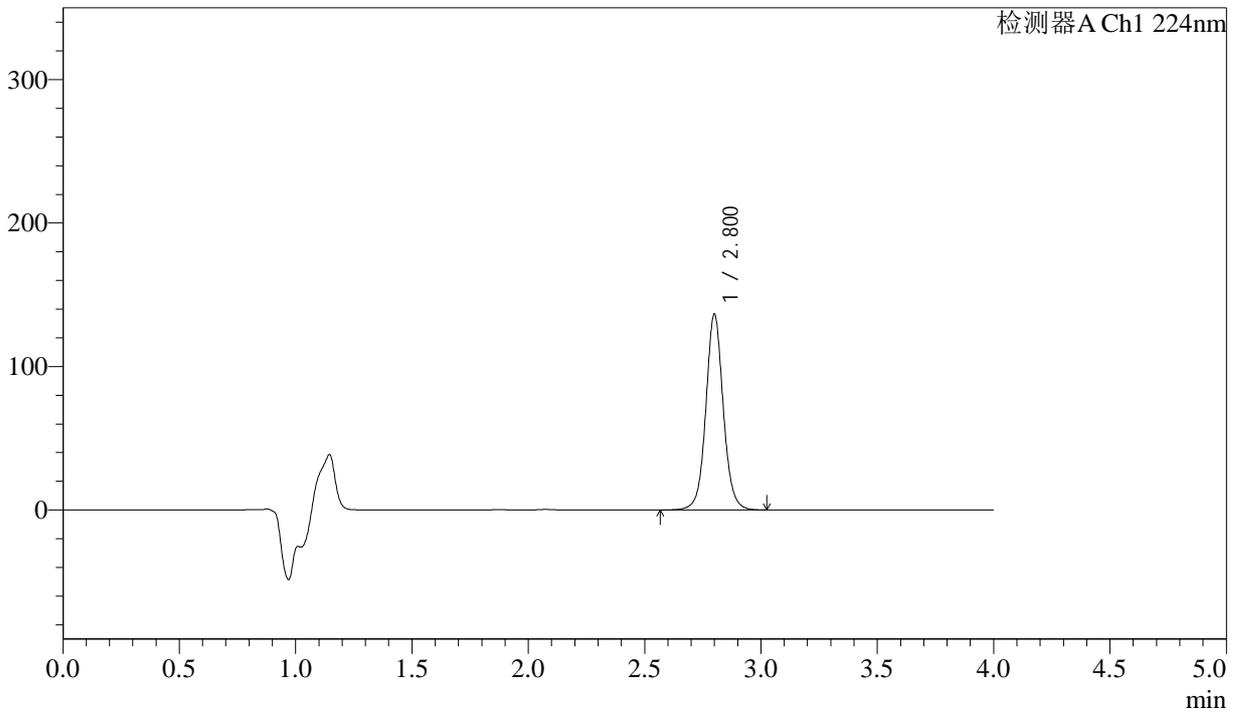
图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1068-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	711722	100.000	135987	7013	1.060	--
总计		711722	100.000	135987			

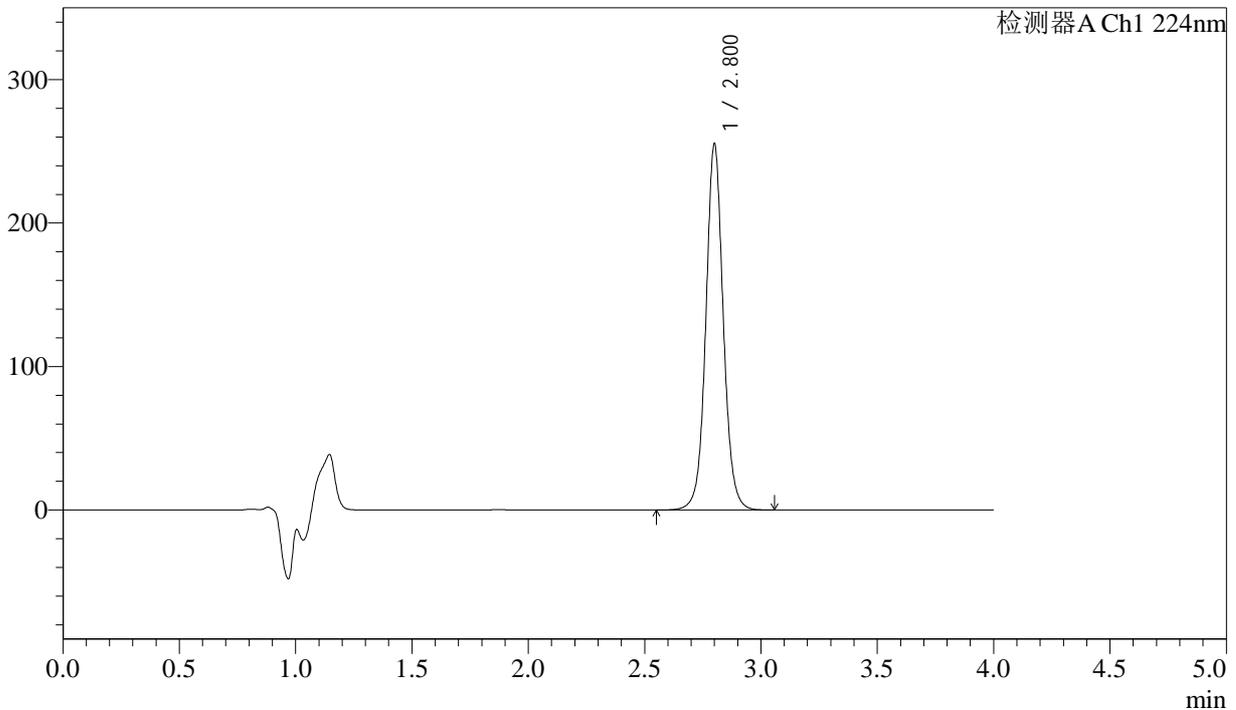
图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1069-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1331911	100.000	254199	7019	1.059	--
总计		1331911	100.000	254199			

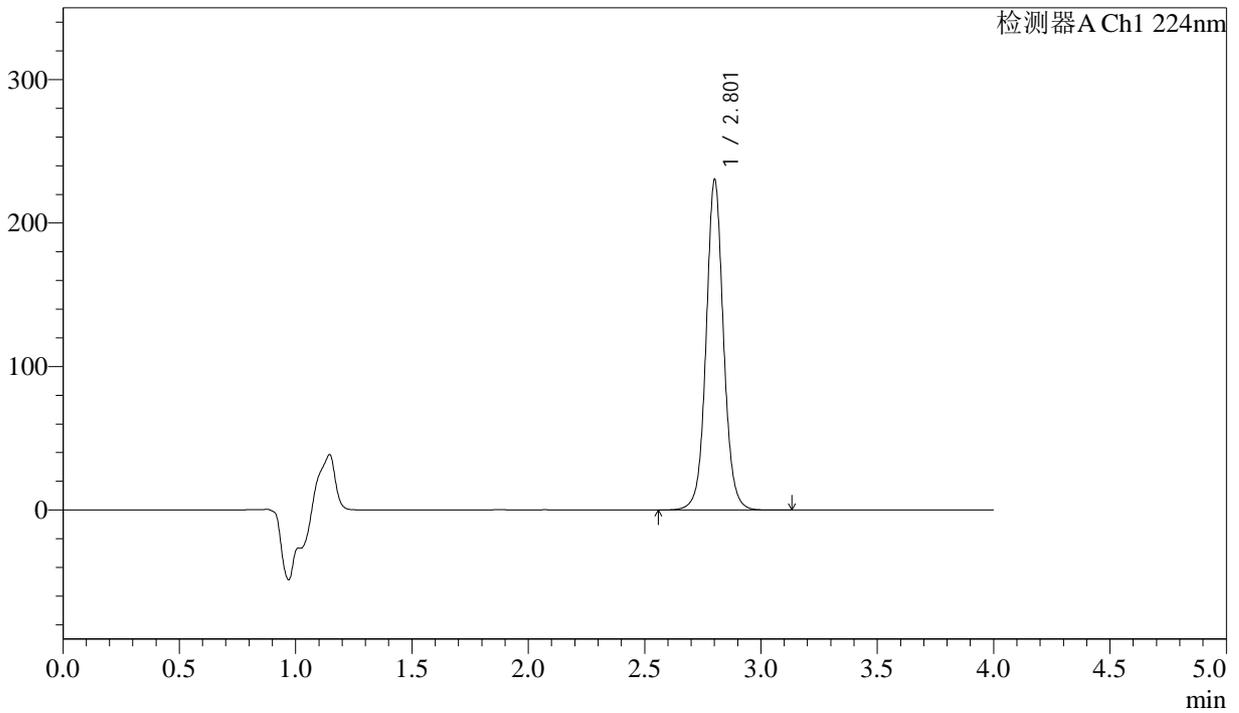
图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1070-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:13:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1202223	100.000	228593	7021	1.060	--
总计		1202223	100.000	228593			

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



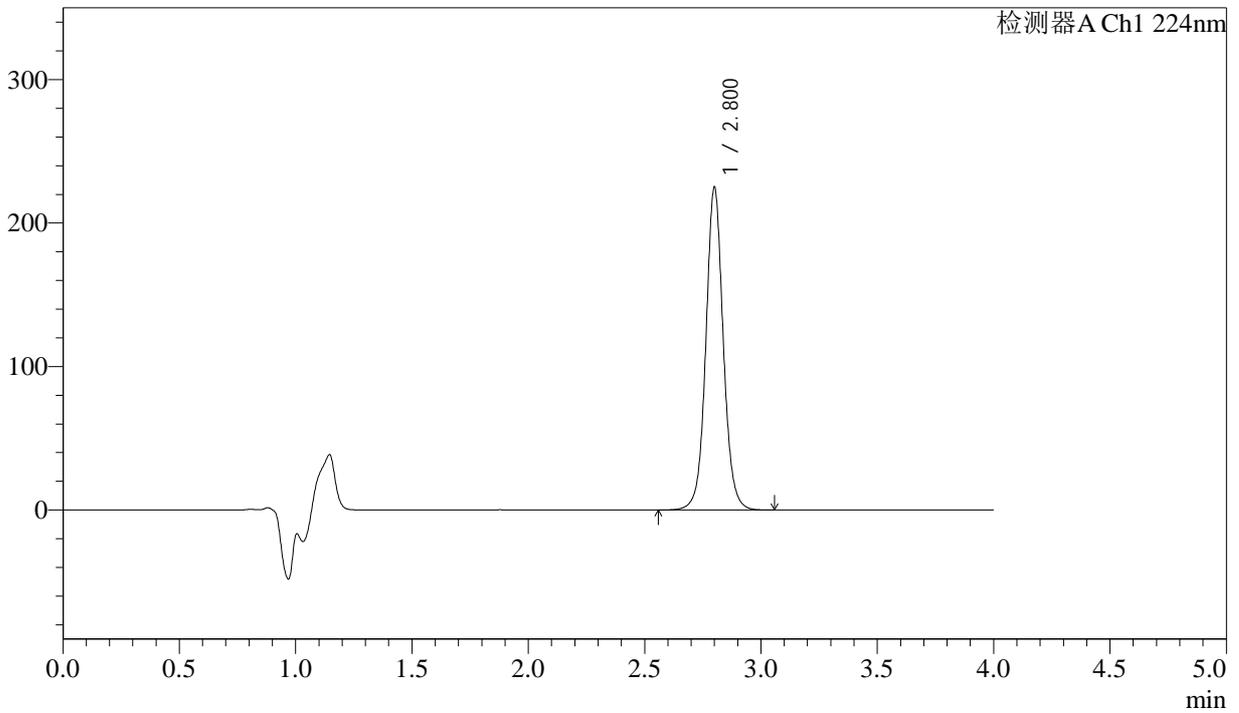
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1071-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1174006	100.000	224067	7018	1.059	--
总计		1174006	100.000	224067			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



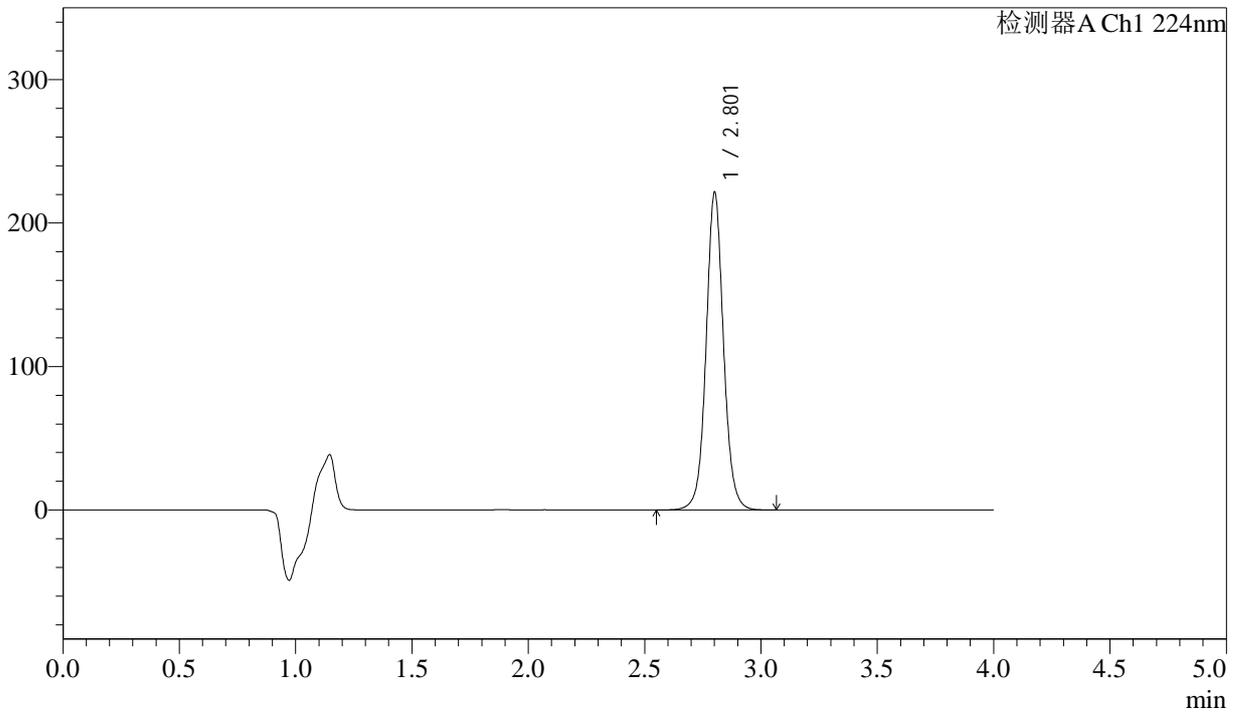
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1072-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1155596	100.000	219739	7016	1.059	--
总计		1155596	100.000	219739			

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



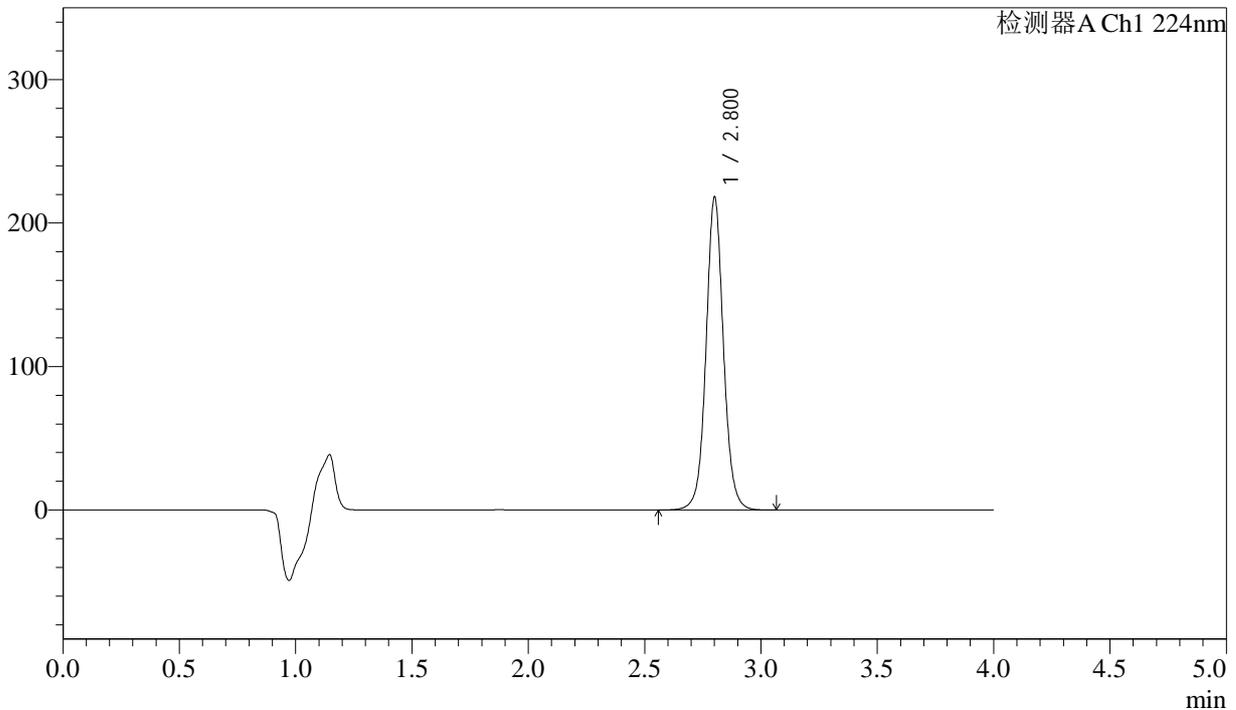
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1073-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1138803	100.000	216738	7011	1.059	--
总计		1138803	100.000	216738			

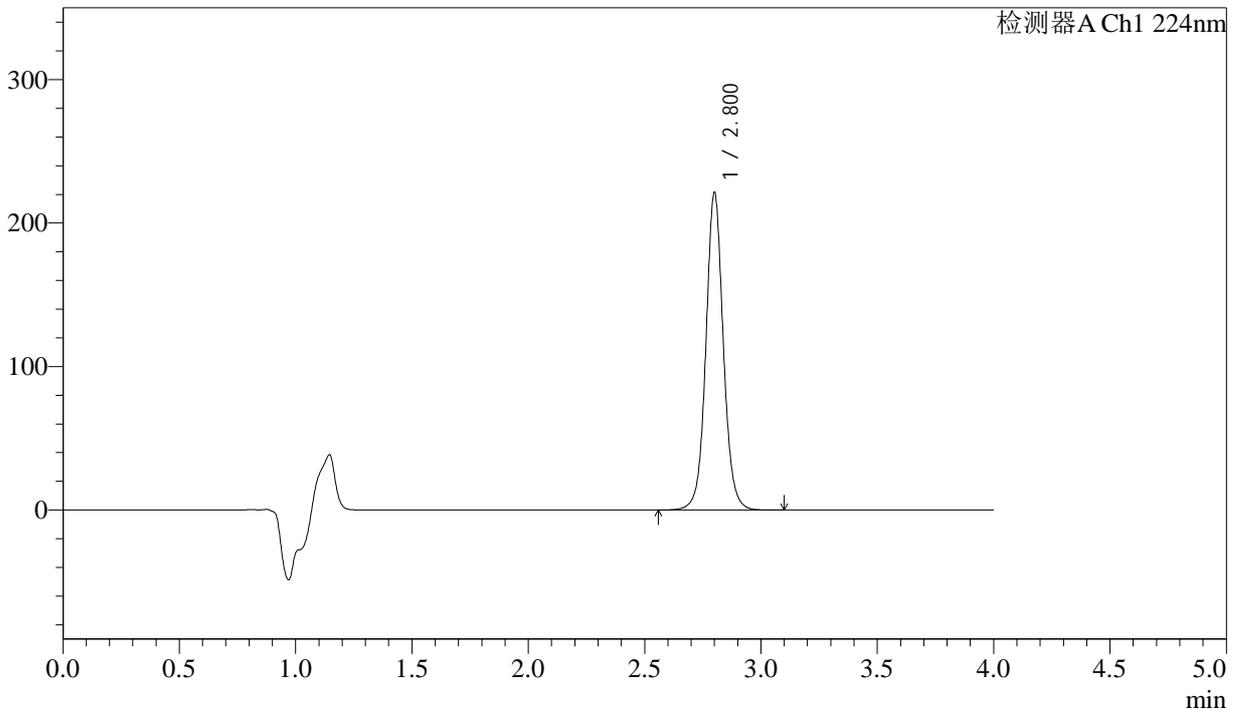
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1074-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1155269	100.000	220309	7018	1.059	--
总计		1155269	100.000	220309			

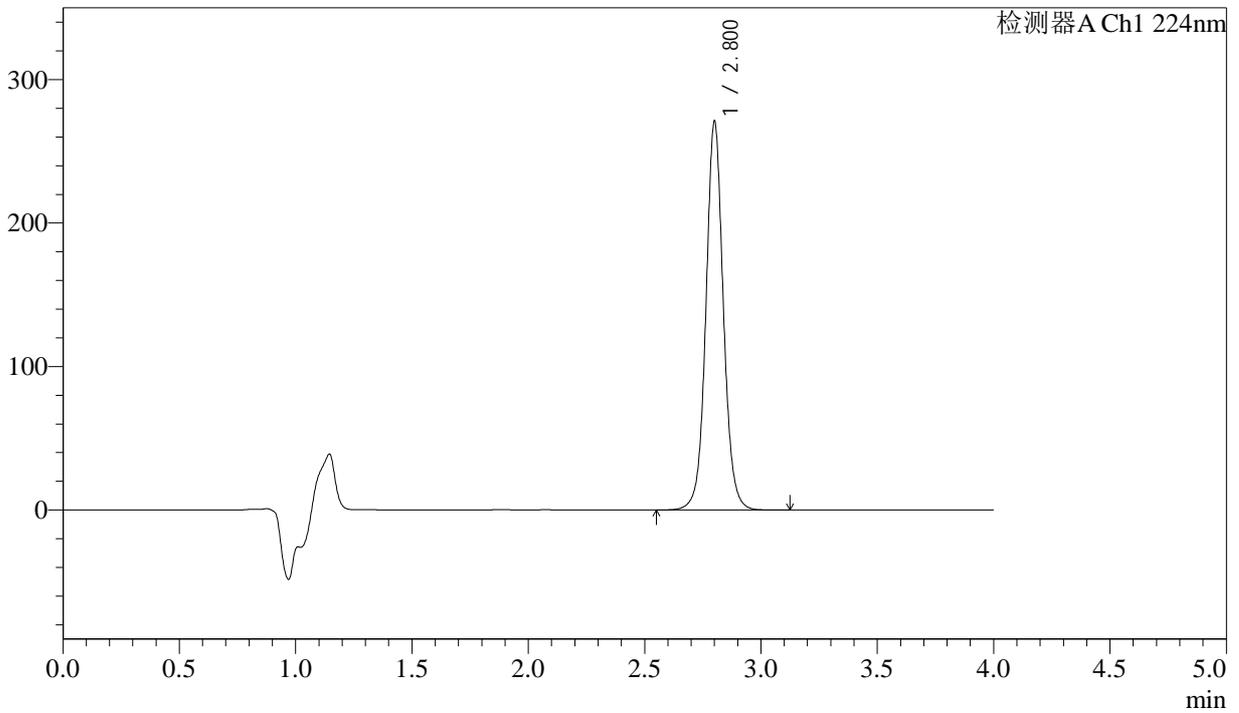
图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1075-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1415160	100.000	269524	7014	1.058	--
总计		1415160	100.000	269524			

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



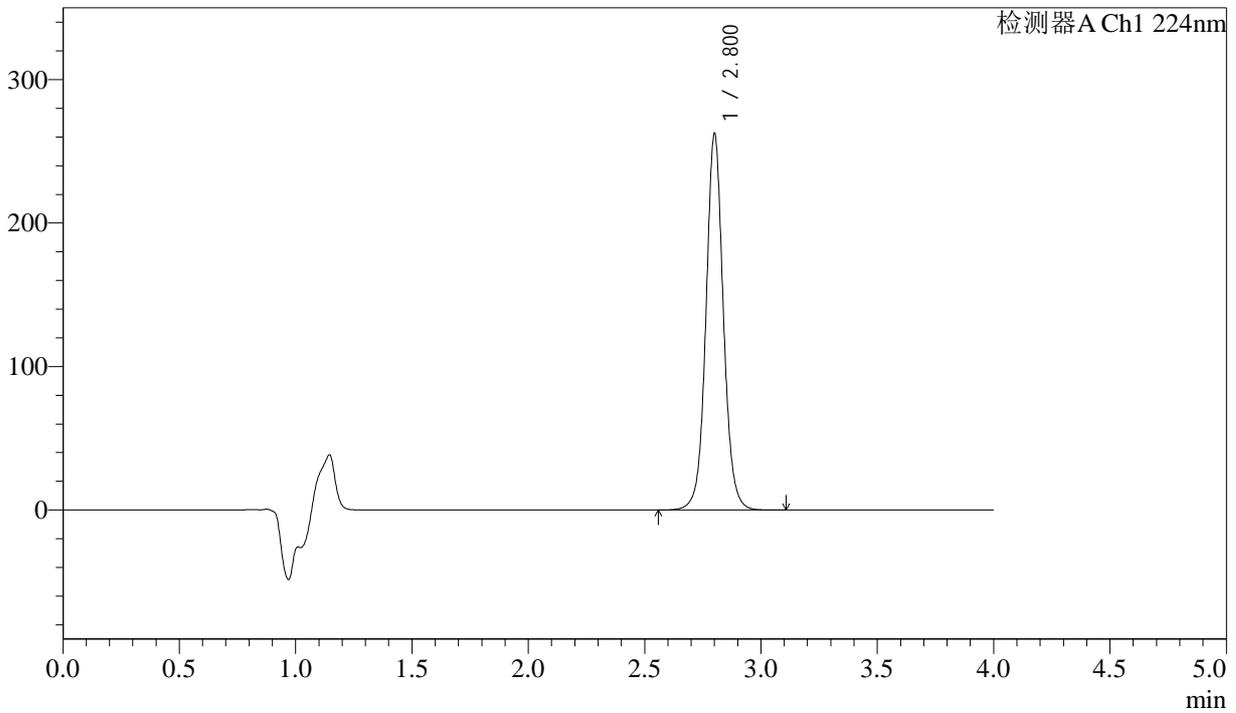
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1076-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1370277	100.000	260917	7013	1.059	--
总计		1370277	100.000	260917			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



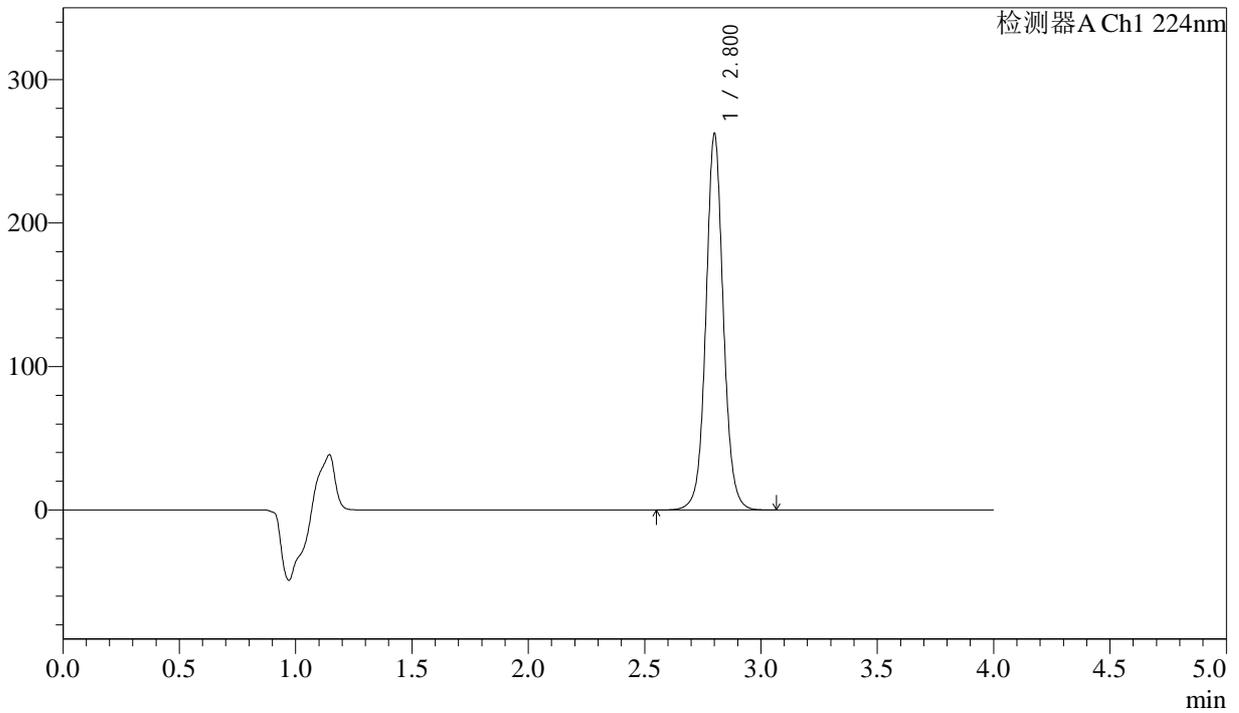
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1077-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1369301	100.000	261026	7010	1.058	--
总计		1369301	100.000	261026			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



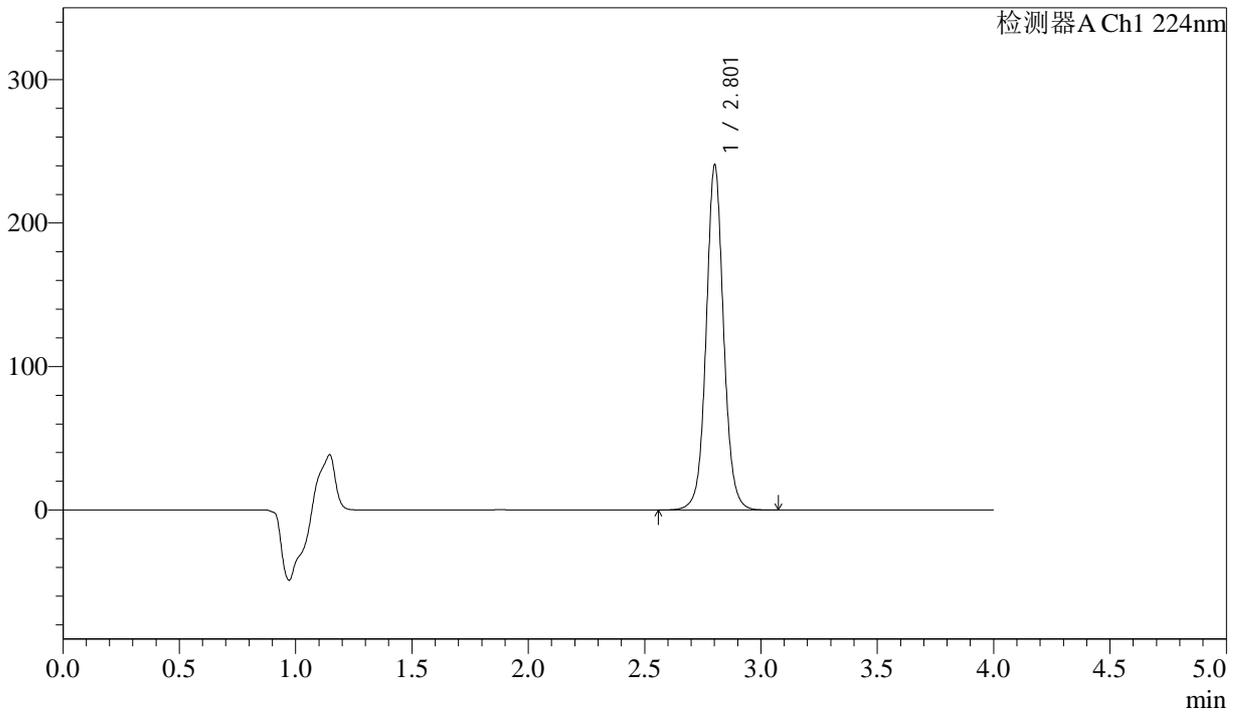
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1078-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1256172	100.000	238811	7009	1.058	--
总计		1256172	100.000	238811			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



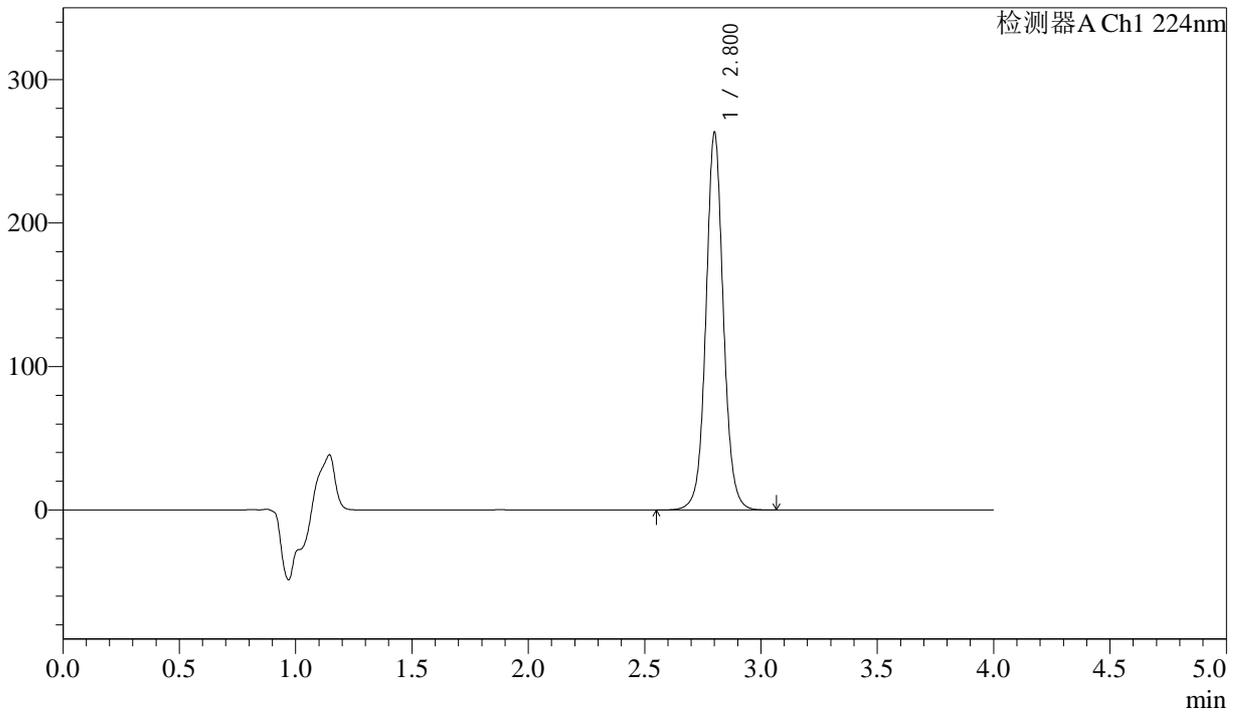
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1079-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1374260	100.000	261805	7010	1.059	--
总计		1374260	100.000	261805			

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



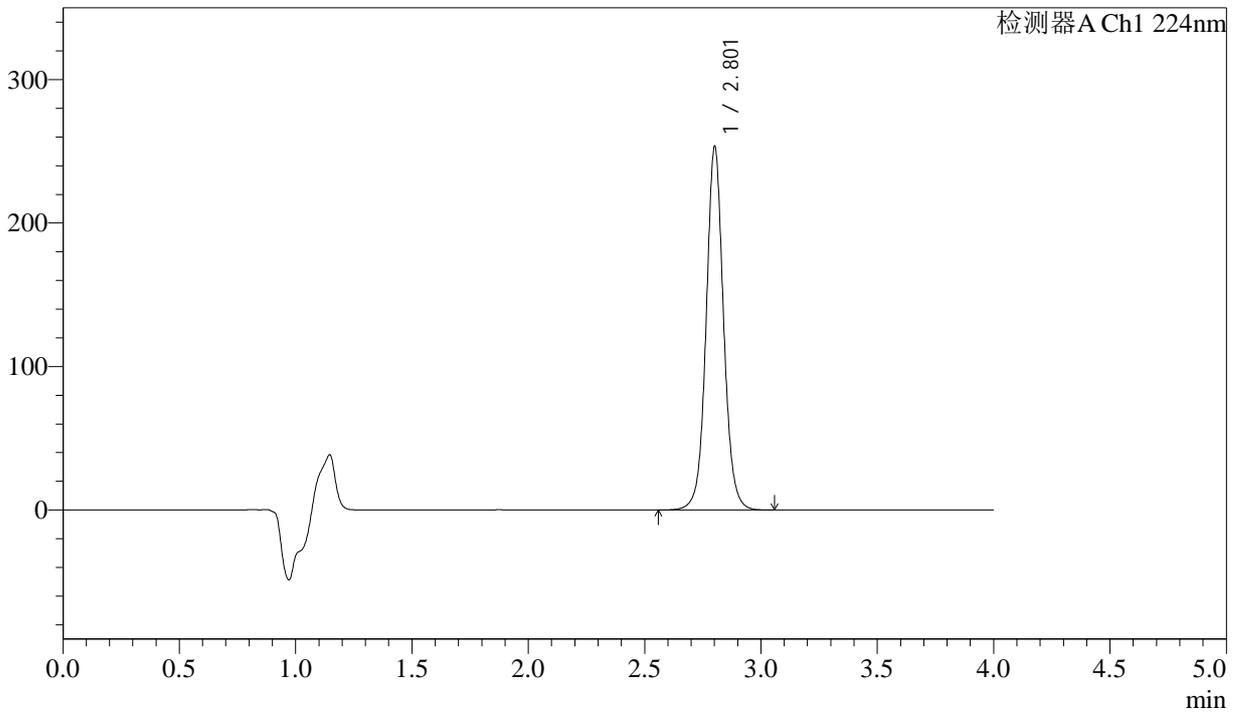
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1080-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 01:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:17:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1322838	100.000	251460	7010	1.058	--
总计		1322838	100.000	251460			

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



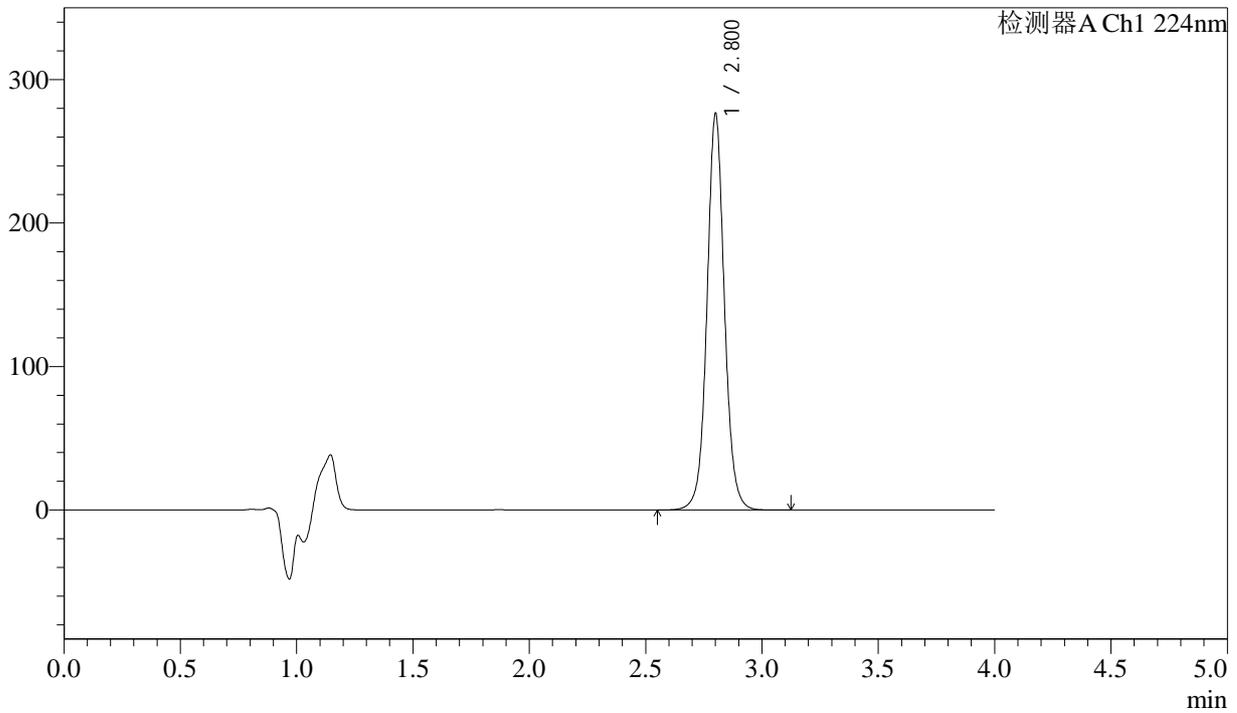
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1081-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1443685	100.000	274583	7010	1.058	--
总计		1443685	100.000	274583			

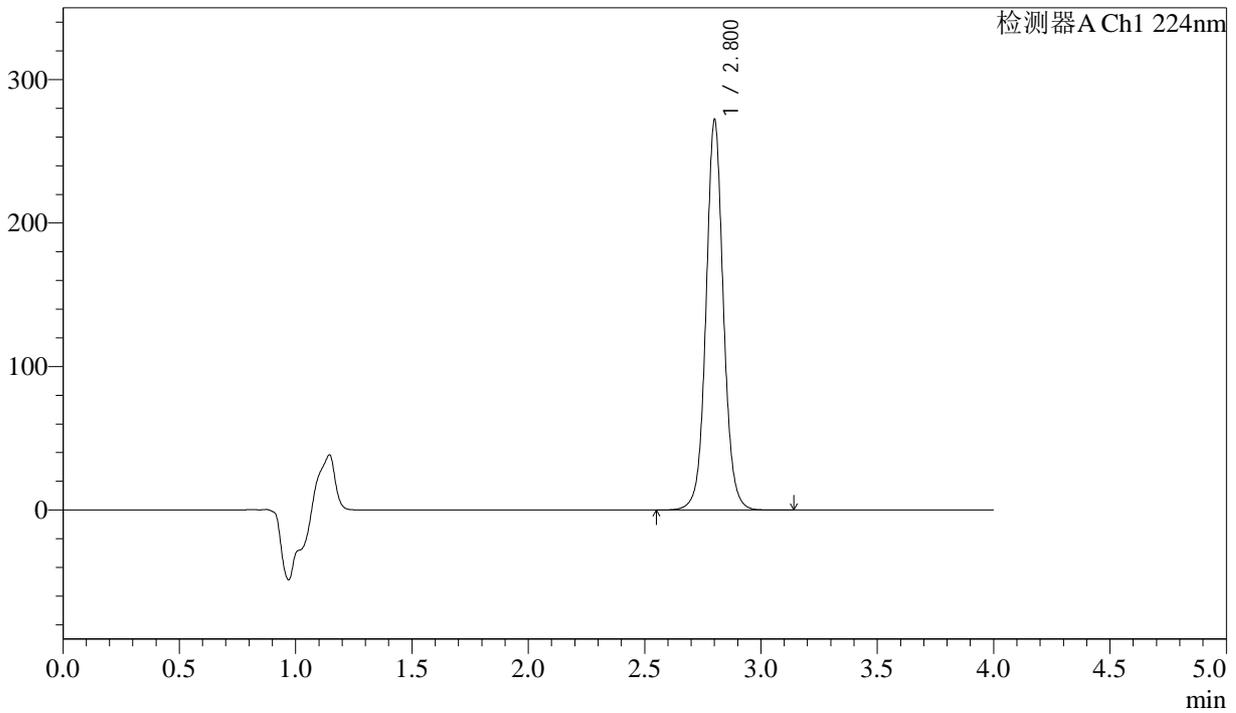
图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1082-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1421474	100.000	270348	7014	1.059	--
总计		1421474	100.000	270348			

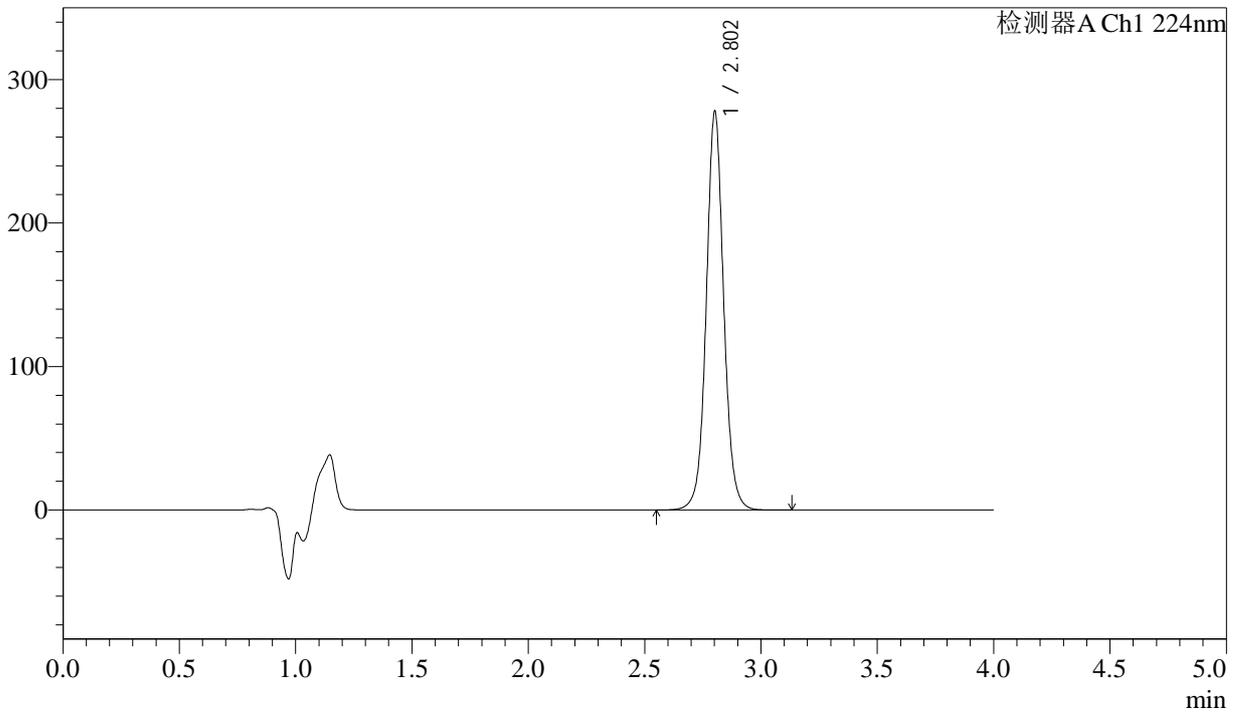
图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1083-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1451810	100.000	276226	7018	1.058	--
总计		1451810	100.000	276226			

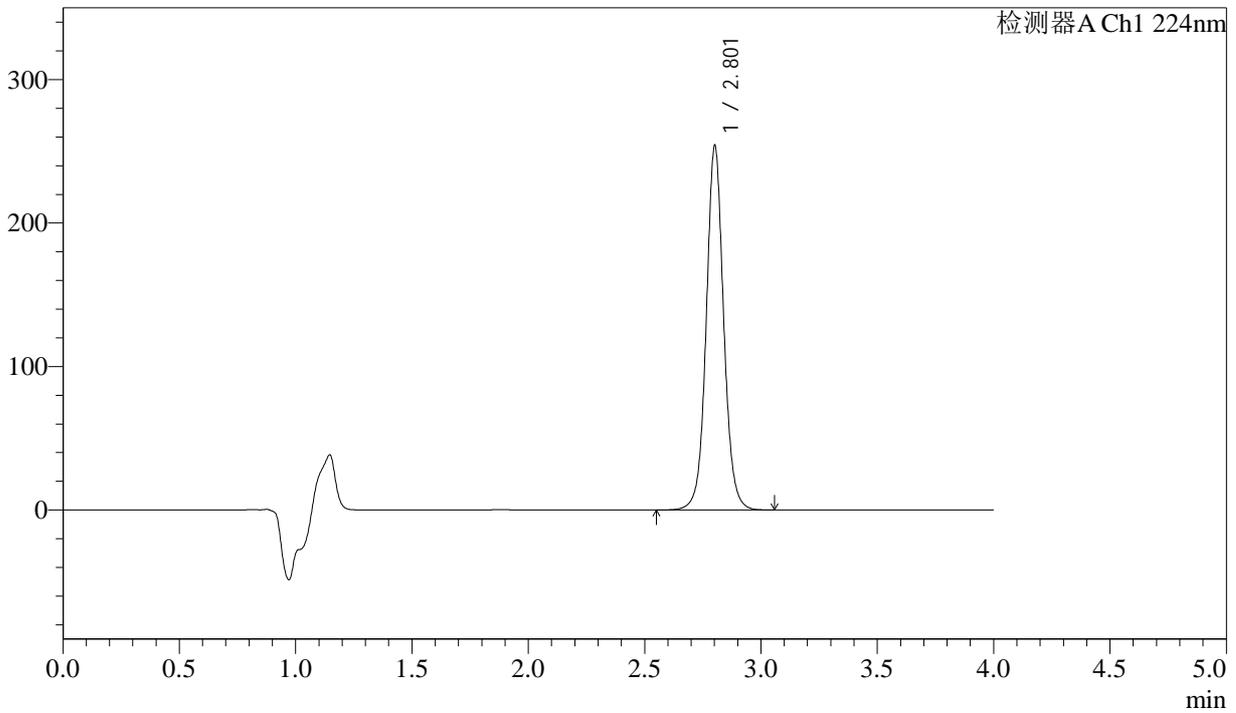
图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1084-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1326331	100.000	252450	7021	1.058	--
总计		1326331	100.000	252450			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批-水介质-均一性2-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



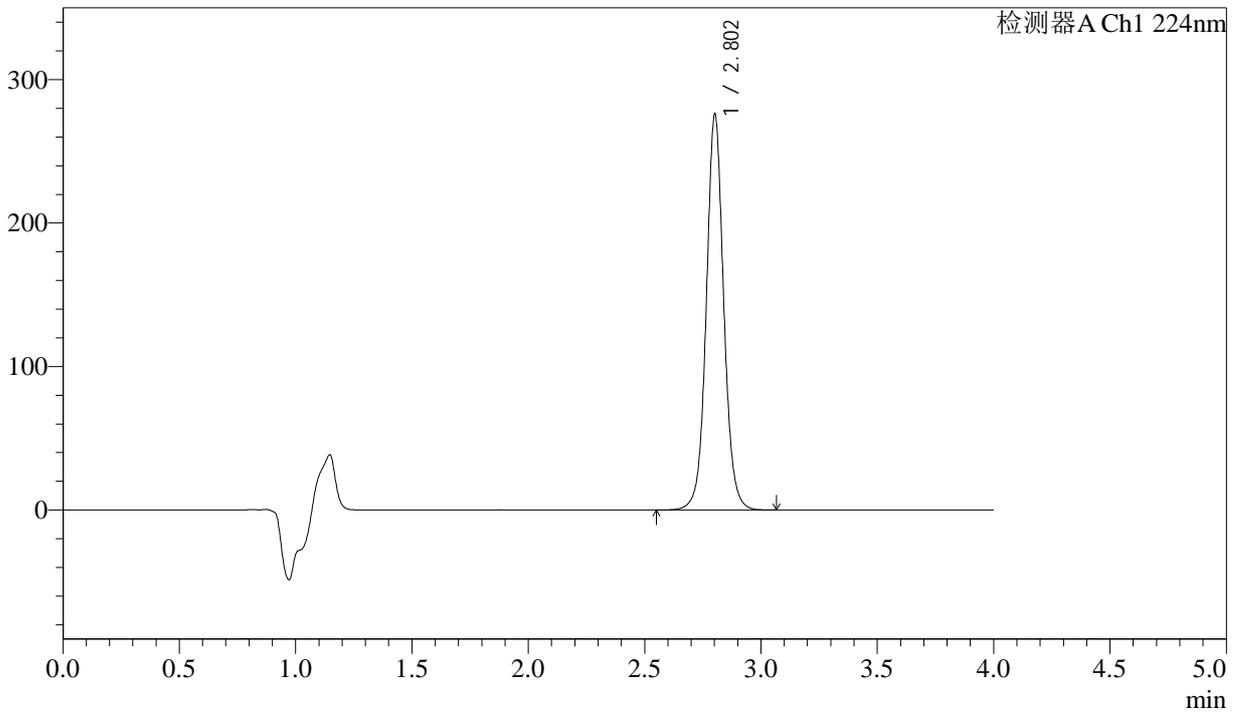
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1085-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1441002	100.000	274400	7015	1.057	--
总计		1441002	100.000	274400			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



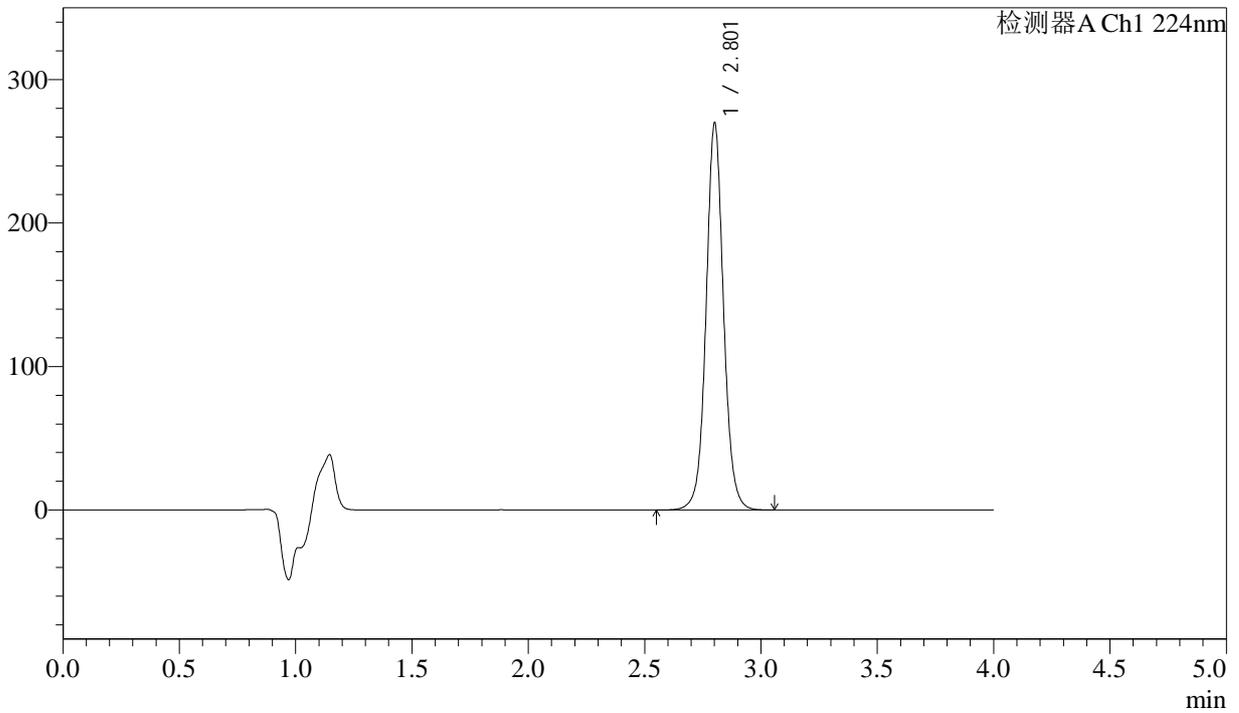
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1086-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1409293	100.000	267741	7005	1.058	--
总计		1409293	100.000	267741			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



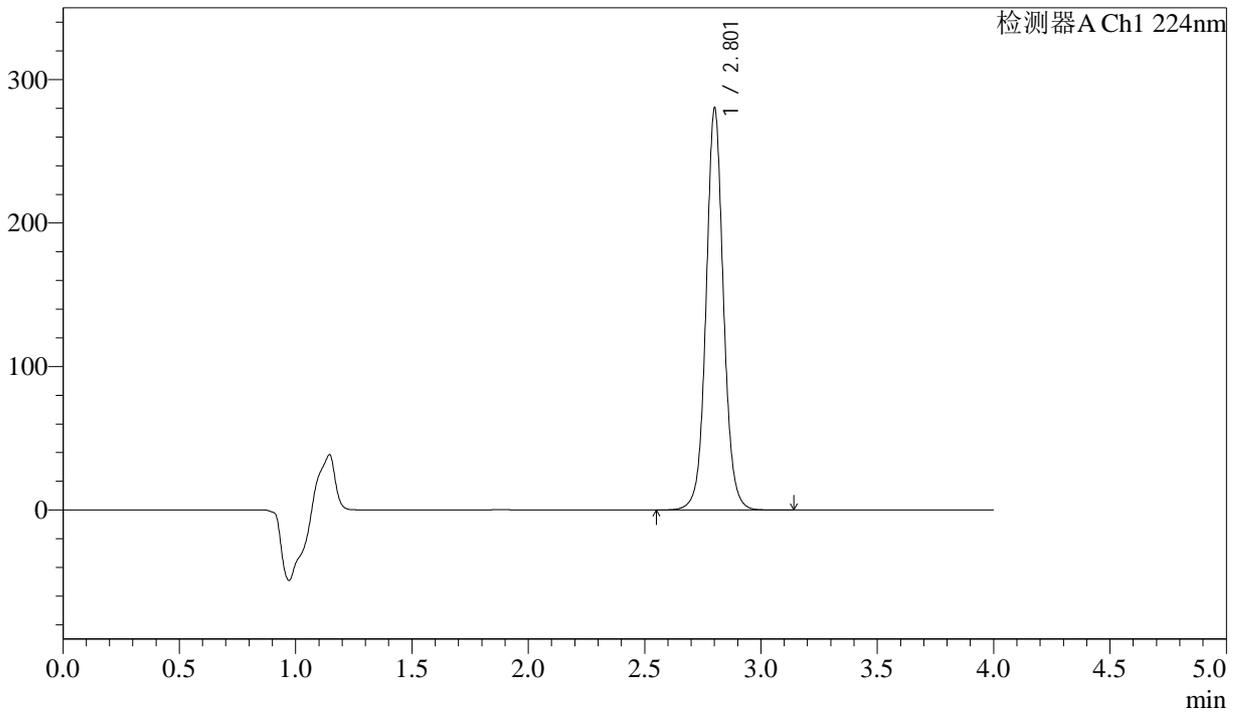
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1087-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:28:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1463978	100.000	278099	7006	1.058	--
总计		1463978	100.000	278099			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



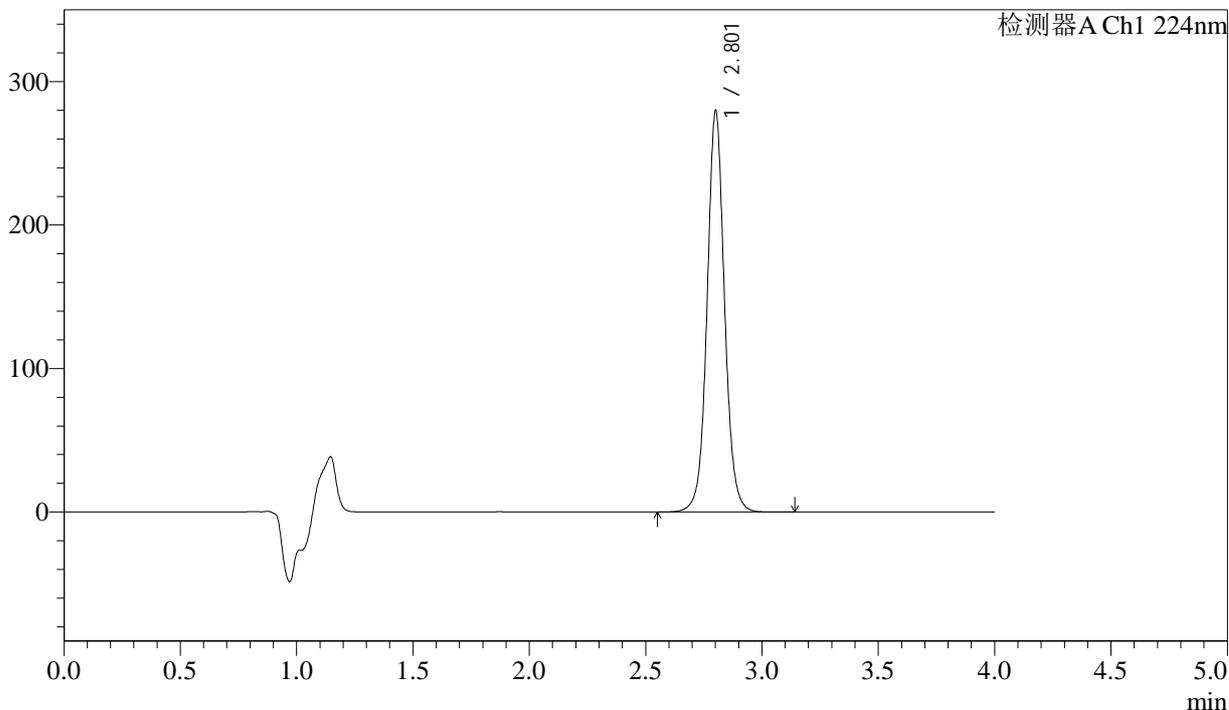
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1088-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1461402	100.000	277503	7007	1.058	--
总计		1461402	100.000	277503			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



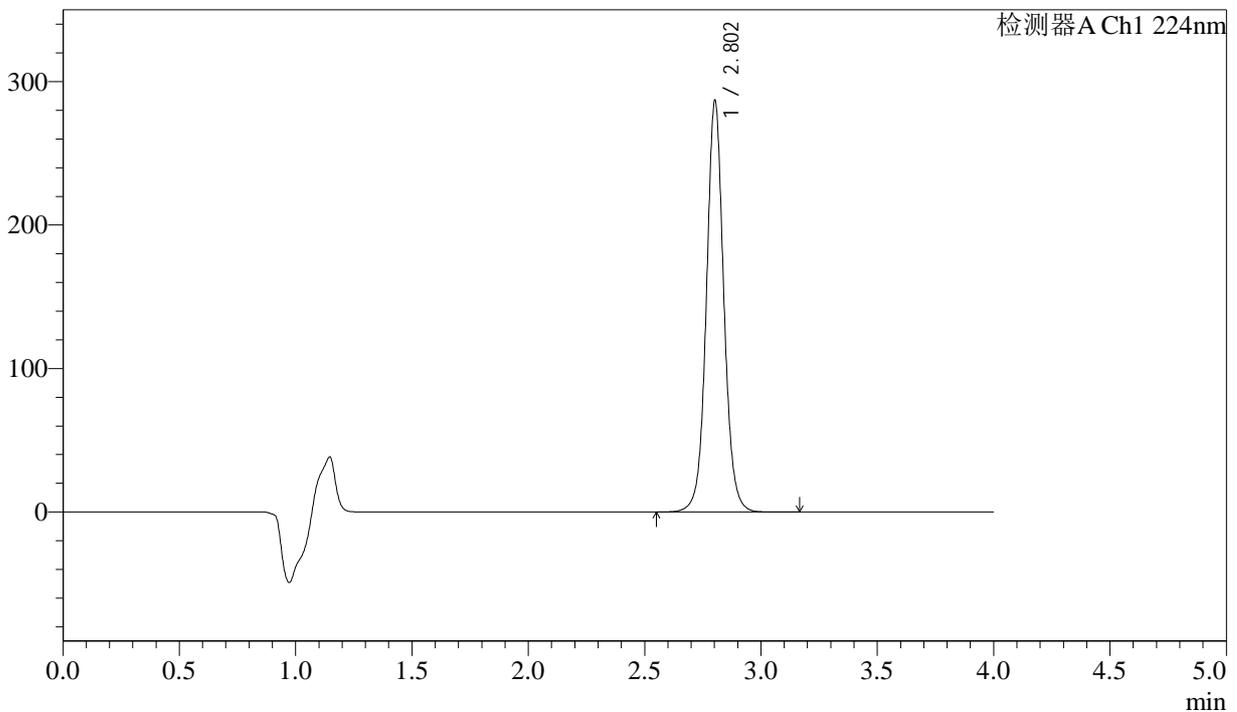
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1089-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1499296	100.000	285655	7014	1.058	--
总计		1499296	100.000	285655			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



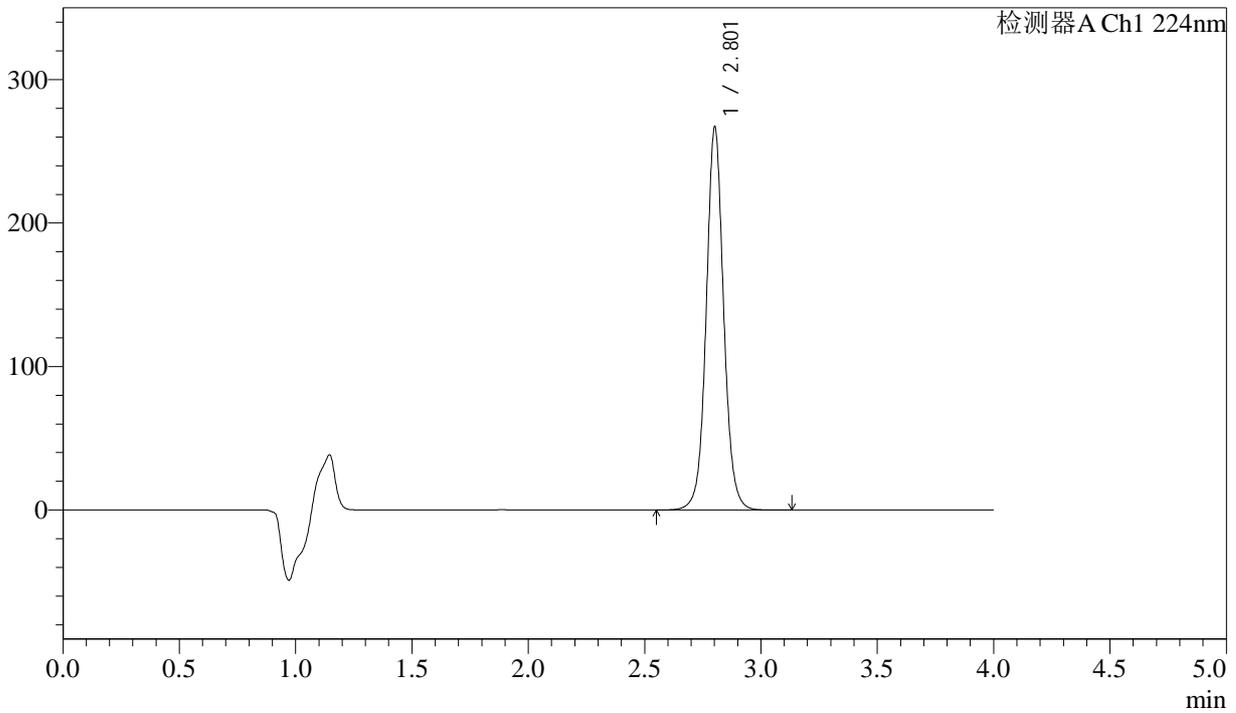
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1090-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1395324	100.000	265284	7005	1.058	--
总计		1395324	100.000	265284			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



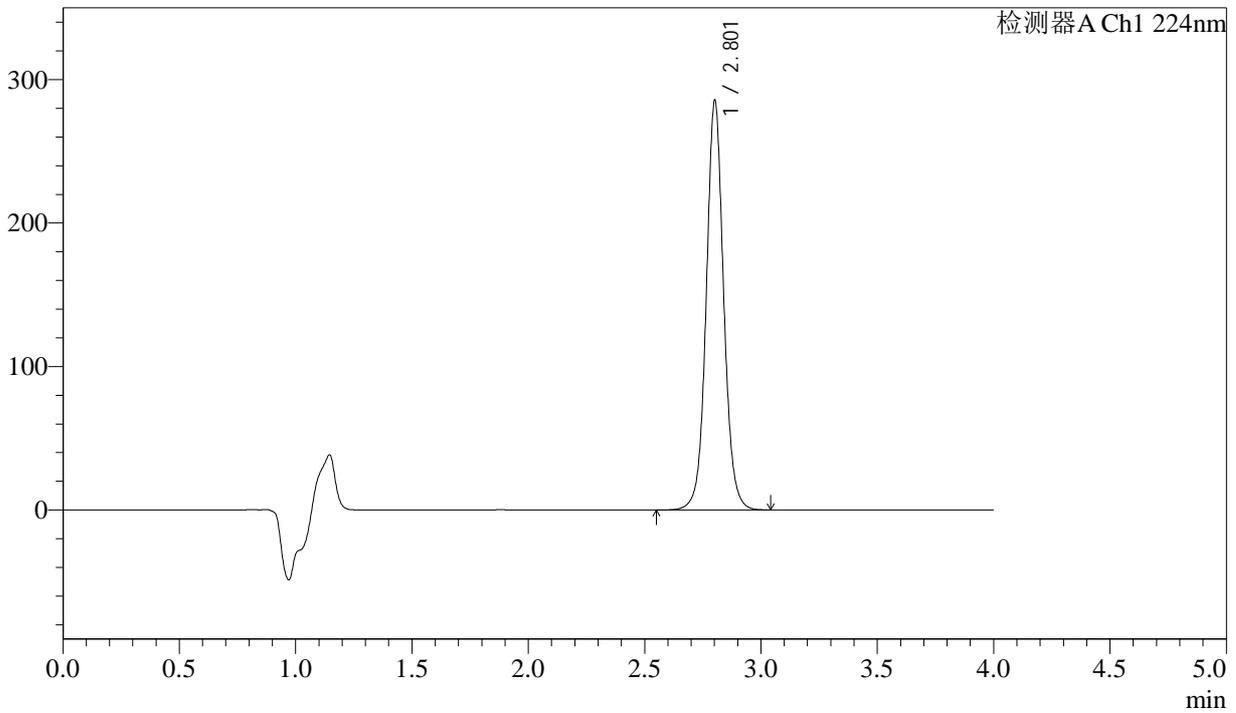
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1091-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1491392	100.000	283796	7014	1.058	--
总计		1491392	100.000	283796			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



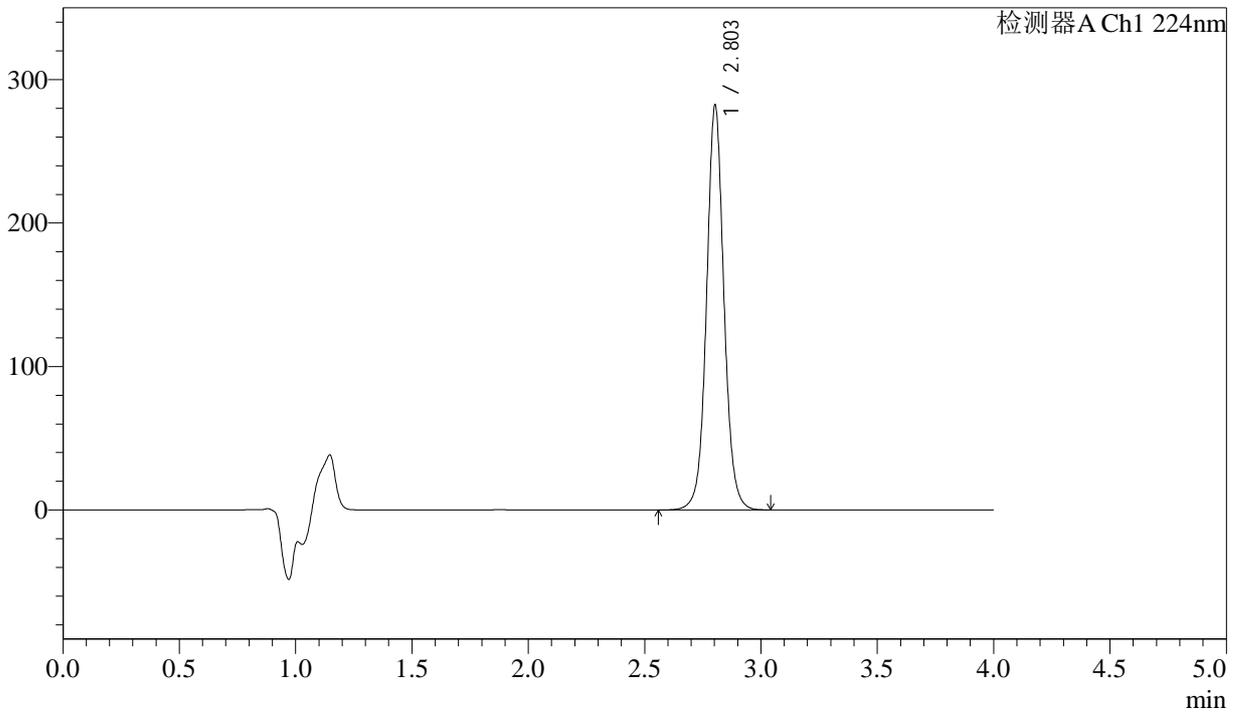
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1092-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	1473772	100.000	281467	7017	1.057	--
总计		1473772	100.000	281467			

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



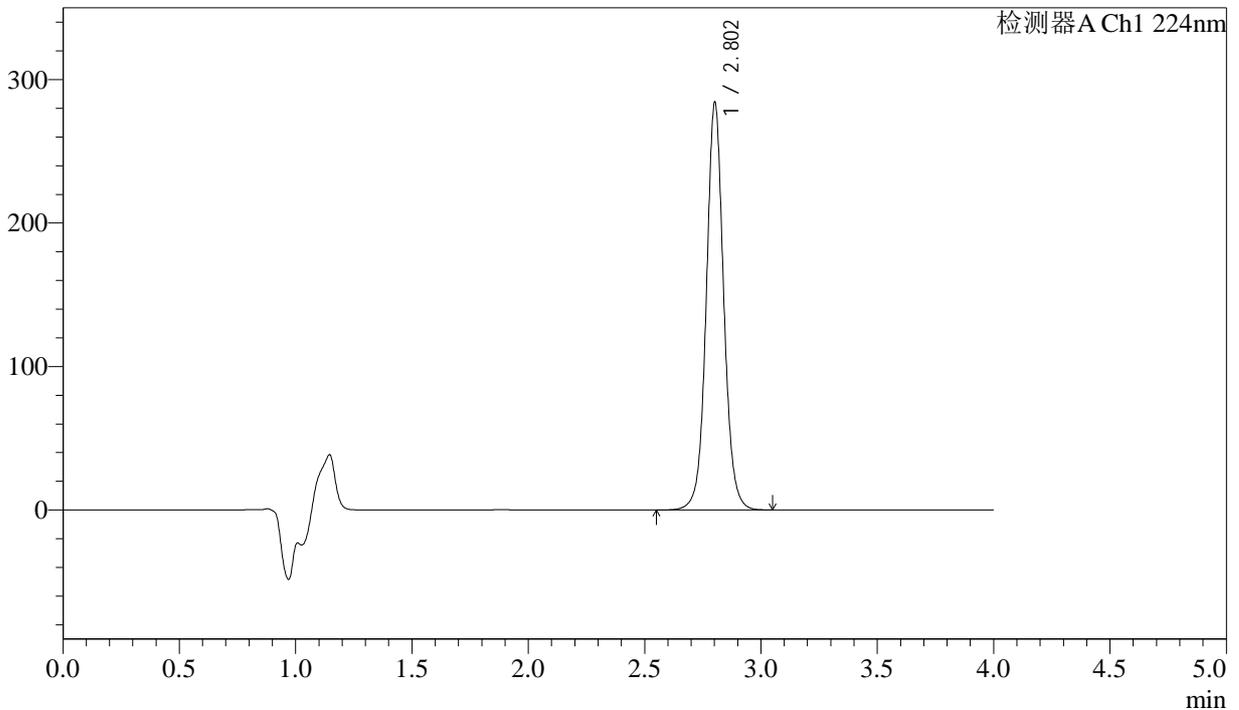
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1093-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1484284	100.000	282615	7013	1.058	--
总计		1484284	100.000	282615			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



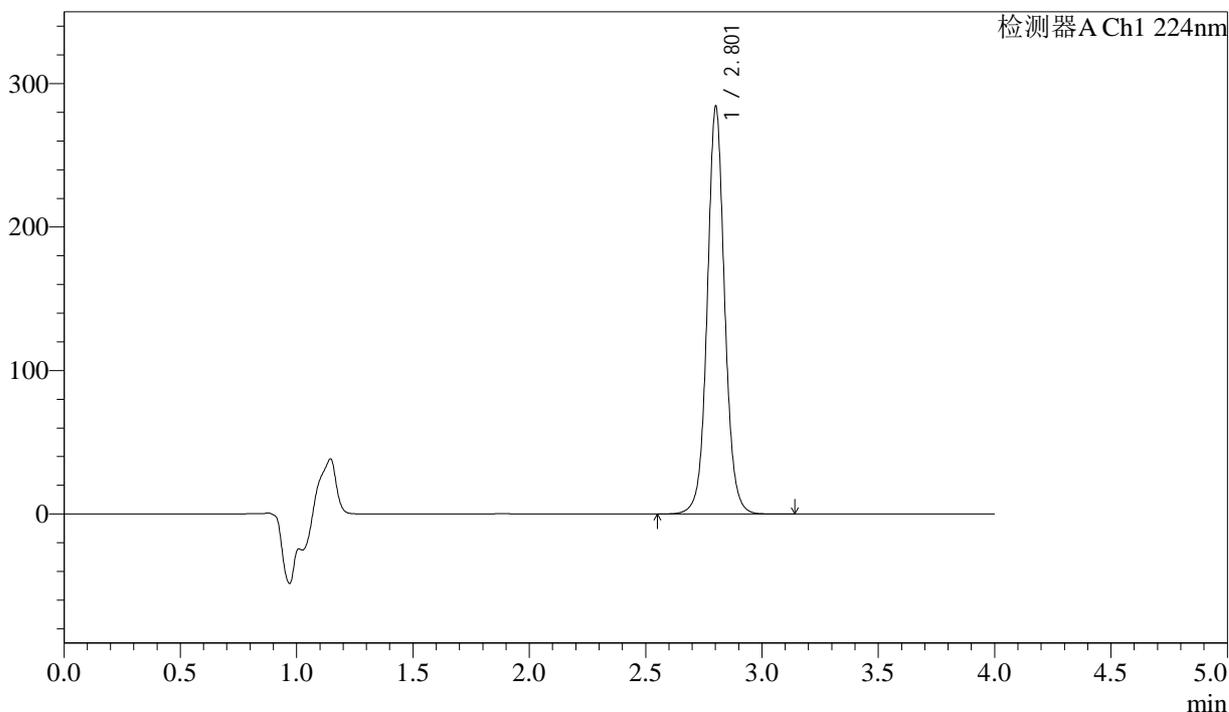
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1094-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 02:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1484110	100.000	282273	7019	1.058	--
总计		1484110	100.000	282273			

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



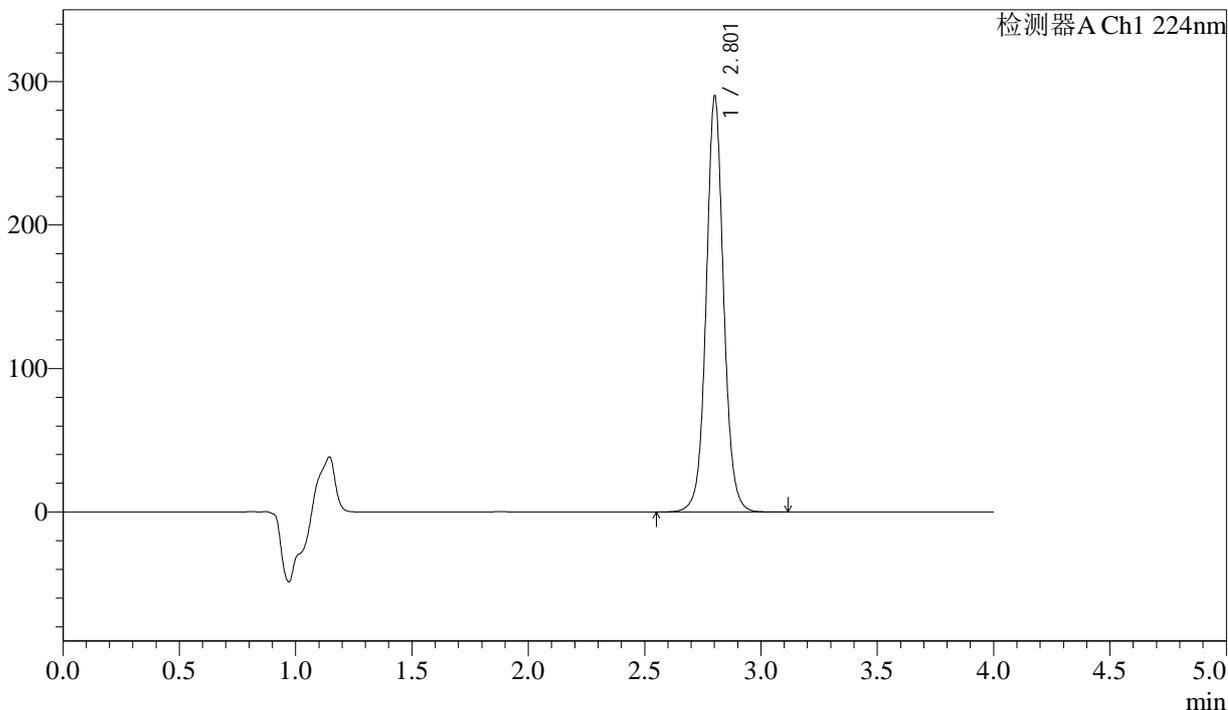
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1095-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1514575	100.000	287862	7004	1.057	--
总计		1514575	100.000	287862			

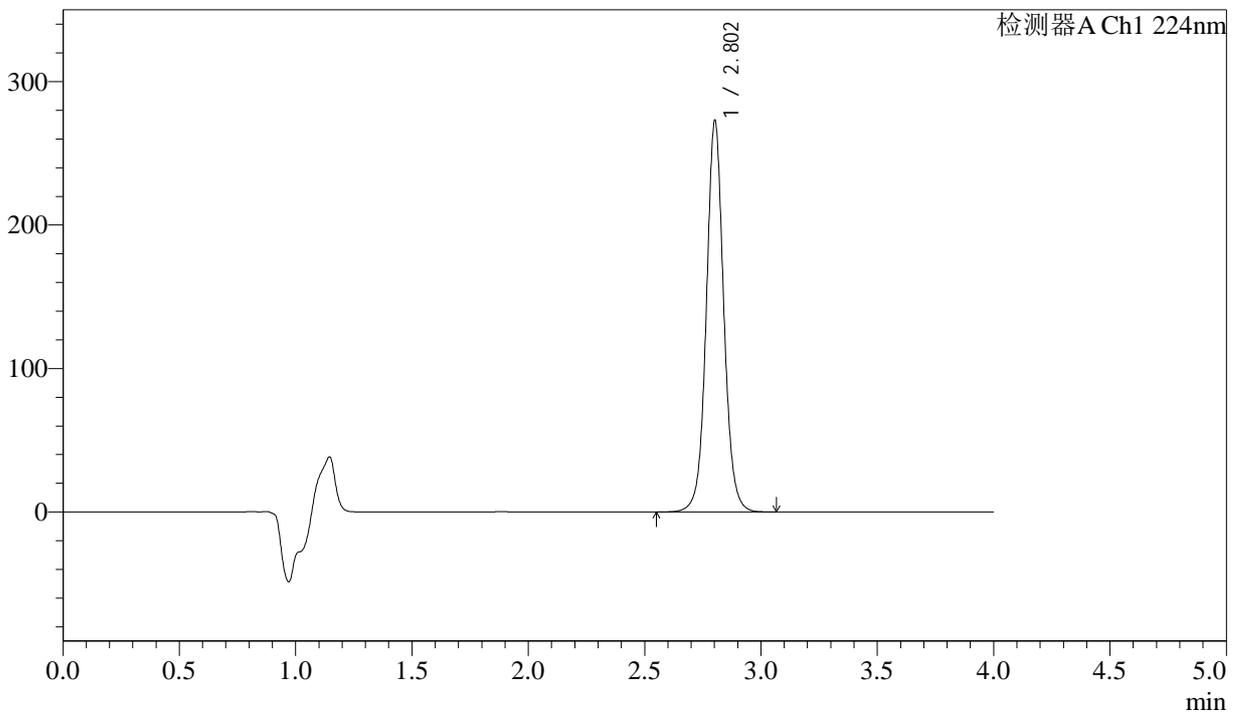
图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1096-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1425136	100.000	271487	7014	1.057	--
总计		1425136	100.000	271487			

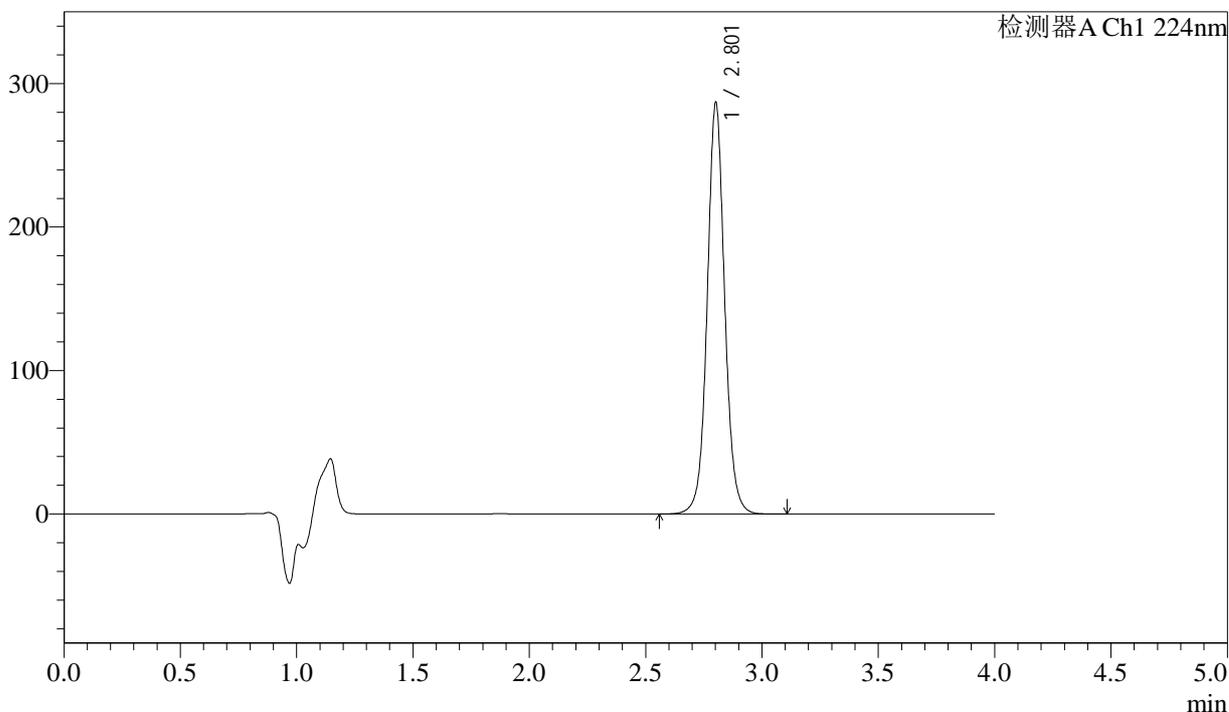
图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1097-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1498931	100.000	284995	6998	1.057	--
总计		1498931	100.000	284995			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



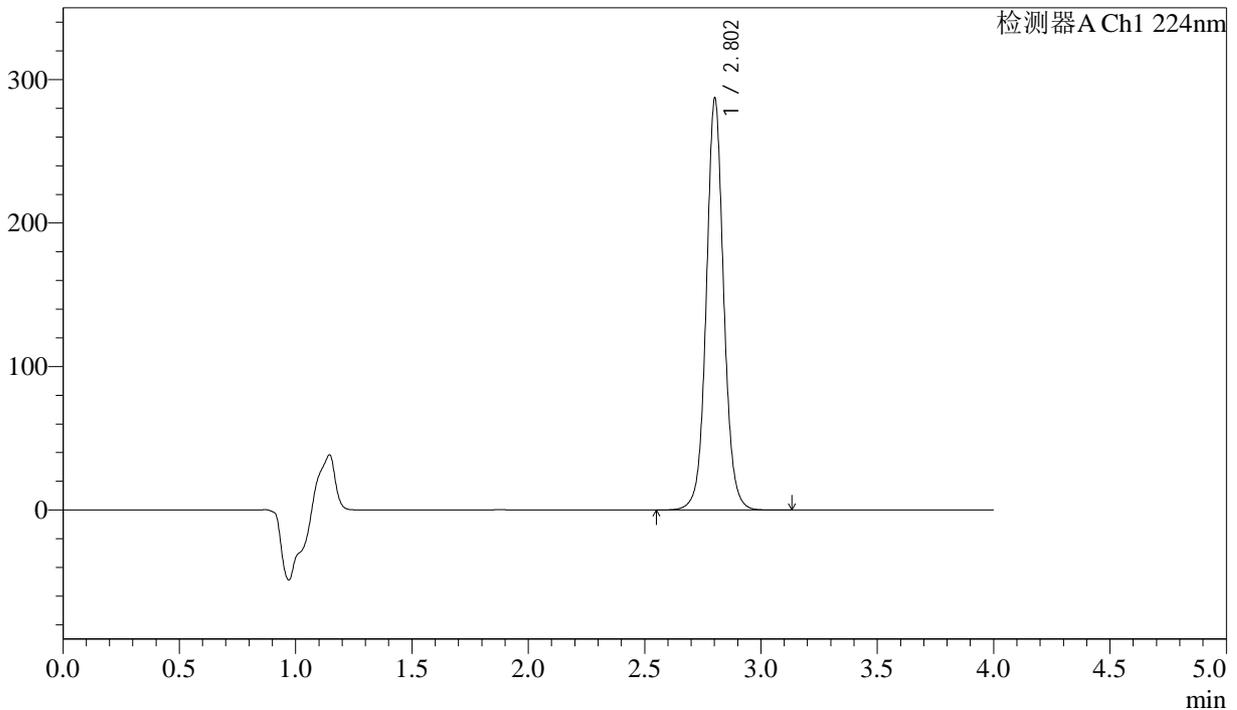
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1098-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1500415	100.000	285494	7013	1.058	--
总计		1500415	100.000	285494			

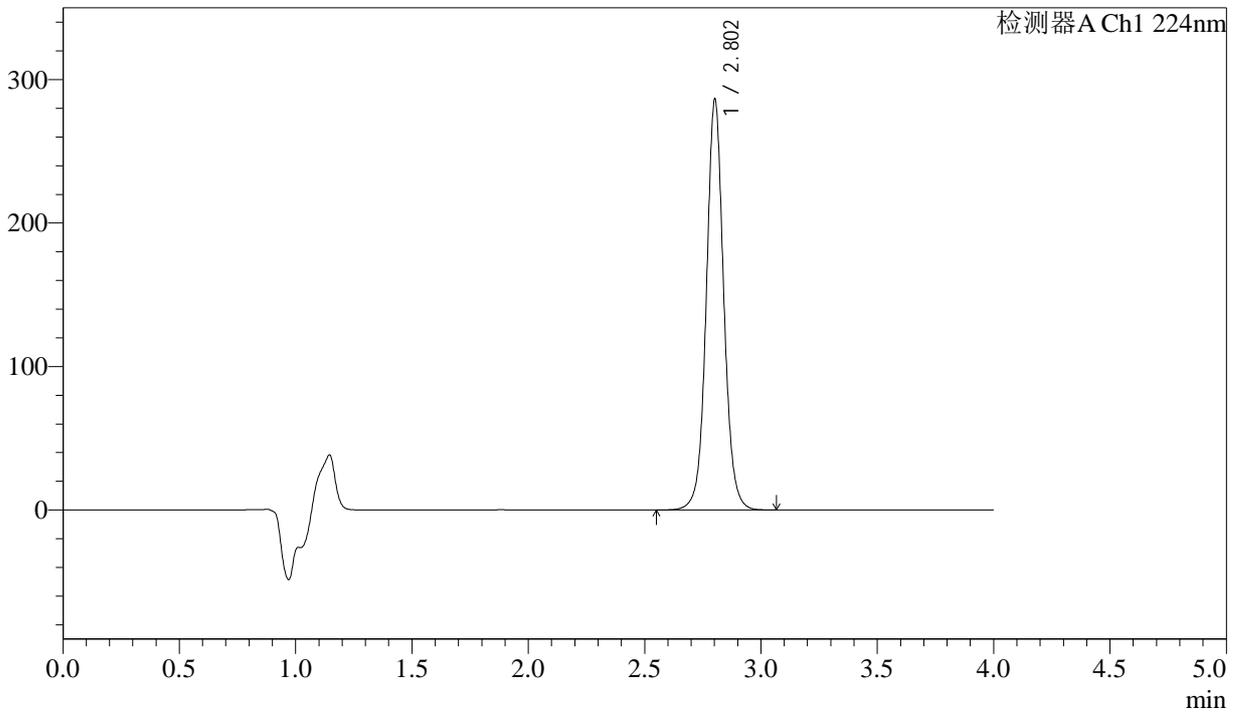
图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1099-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1495104	100.000	284778	7016	1.057	--
总计		1495104	100.000	284778			

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



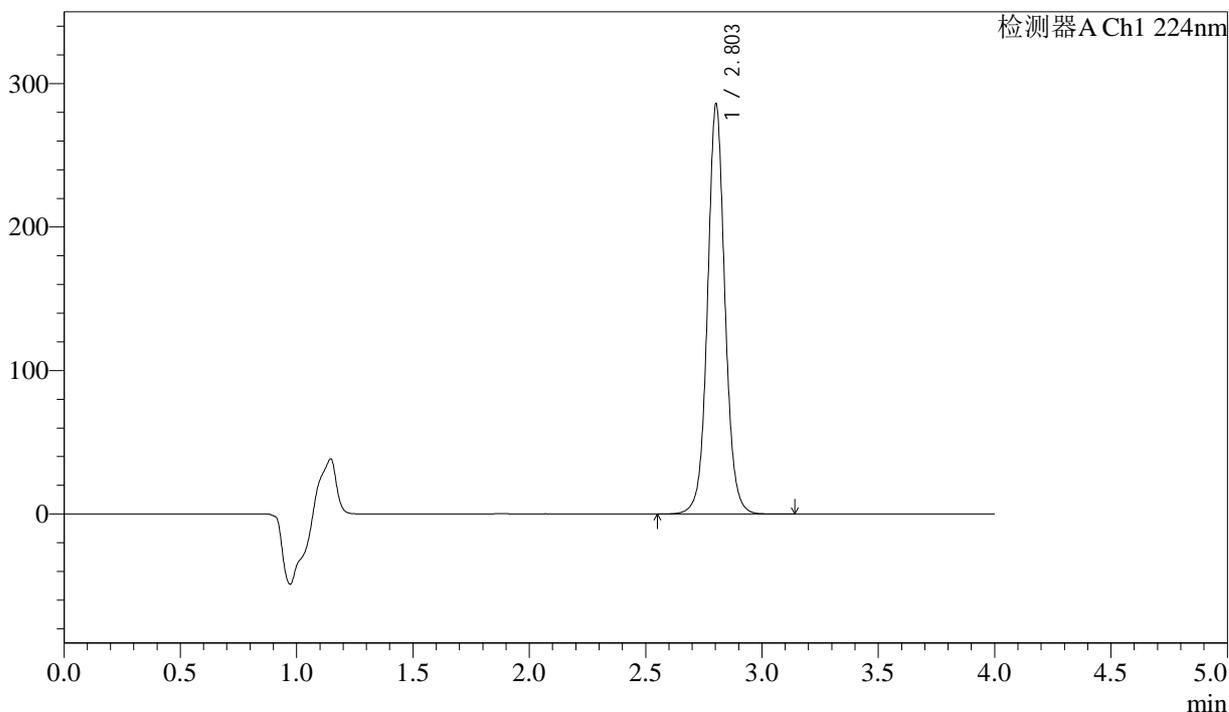
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1100-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	1494529	100.000	285016	7008	1.057	--
总计		1494529	100.000	285016			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



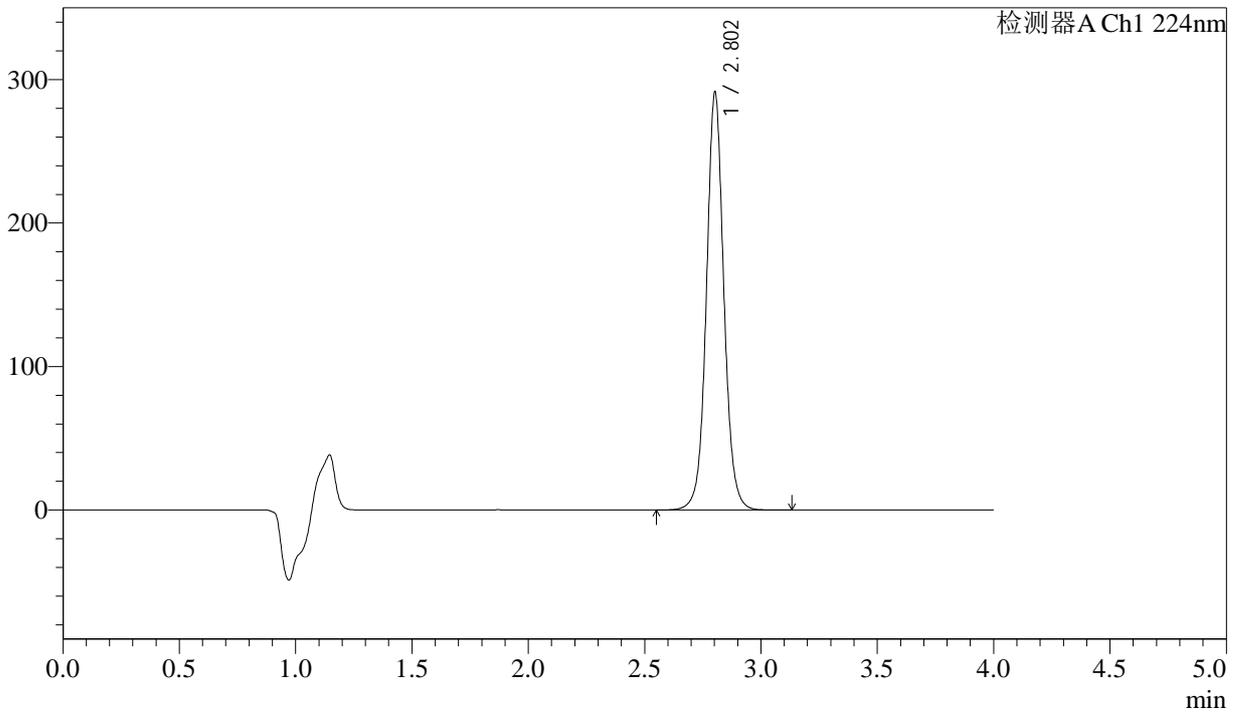
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1101-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1522640	100.000	290188	7018	1.057	--
总计		1522640	100.000	290188			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



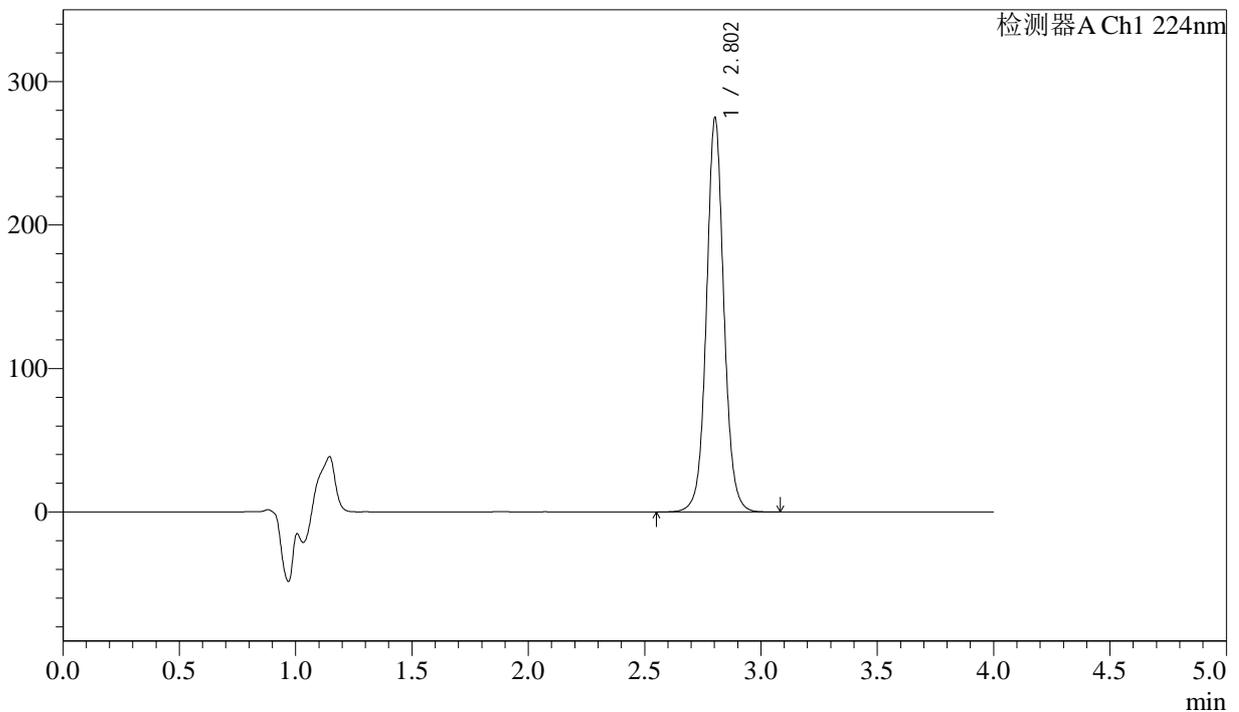
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1102-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1436477	100.000	273923	7006	1.057	--
总计		1436477	100.000	273923			

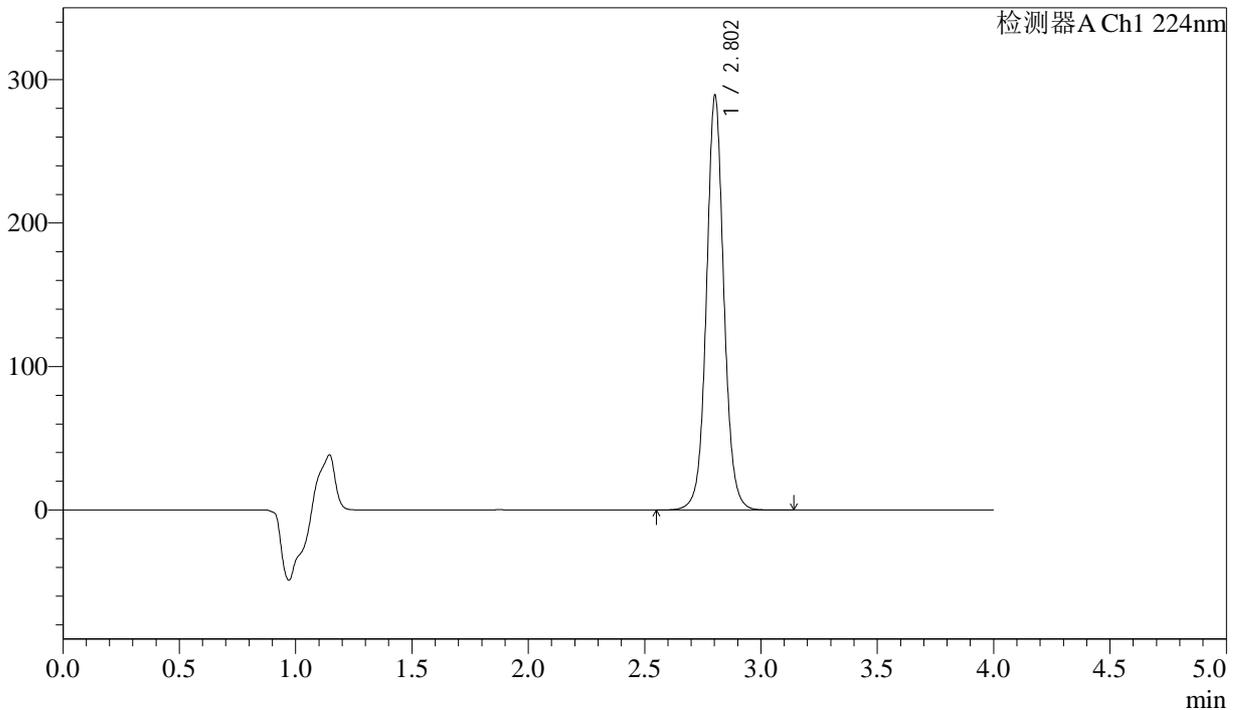
图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1103-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:39:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1511115	100.000	287914	7004	1.058	--
总计		1511115	100.000	287914			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



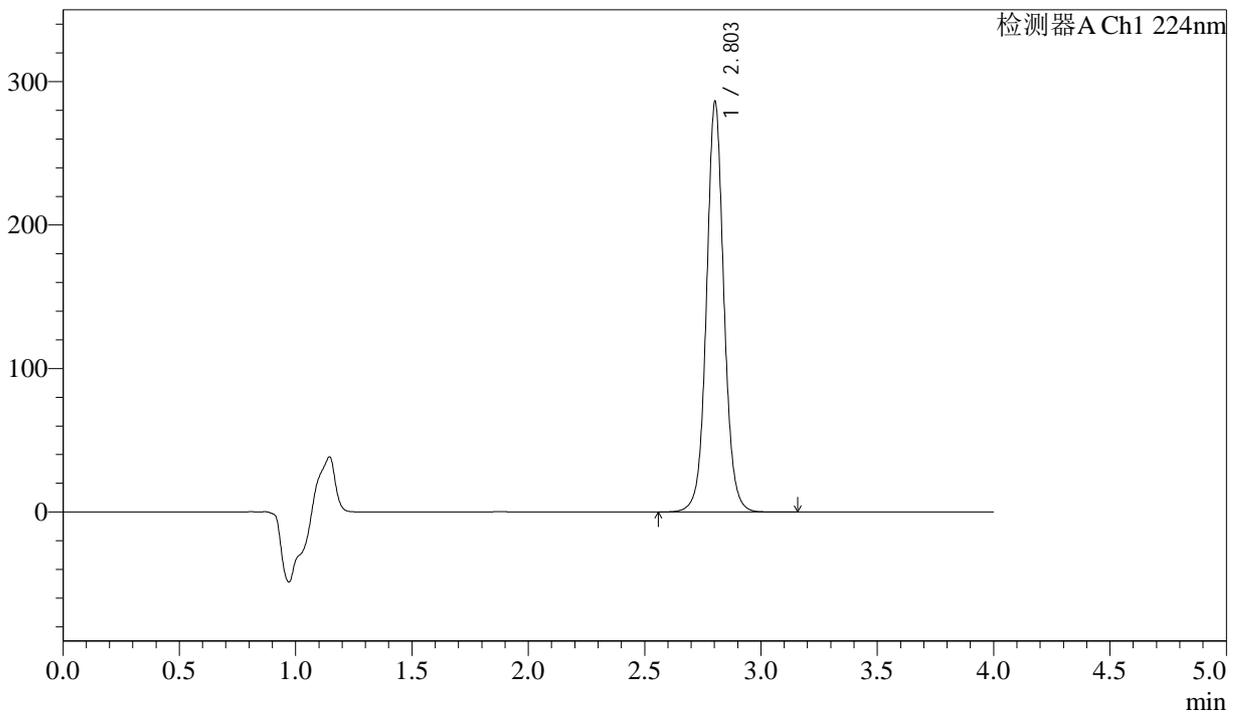
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1104-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	1496448	100.000	285241	7005	1.057	--
总计		1496448	100.000	285241			

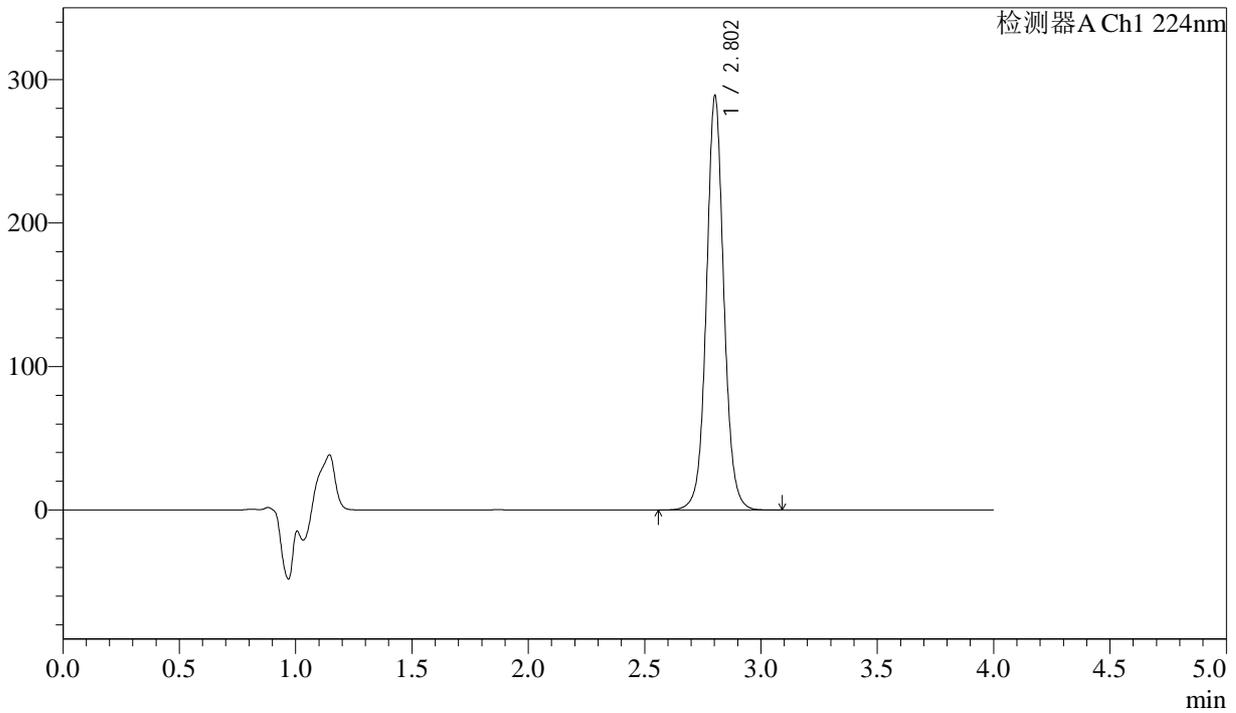
图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1105-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1509383	100.000	287695	7004	1.057	--
总计		1509383	100.000	287695			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



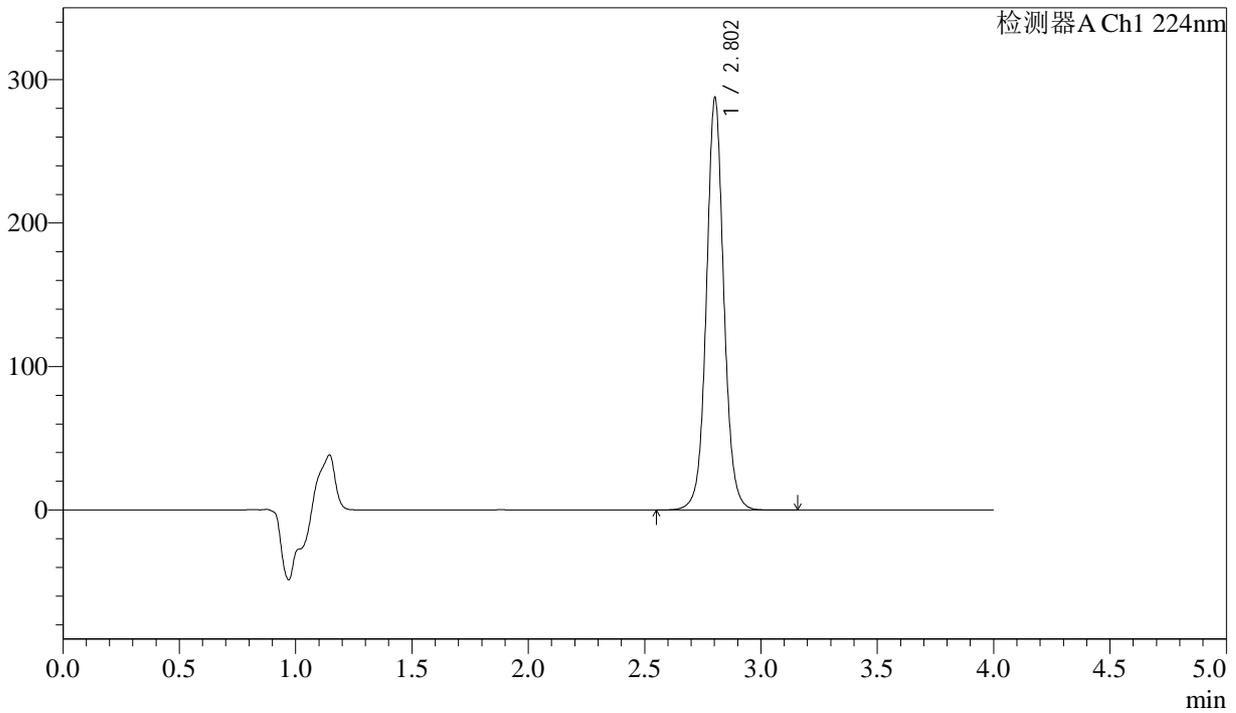
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1106-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1502532	100.000	286182	7014	1.057	--
总计		1502532	100.000	286182			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



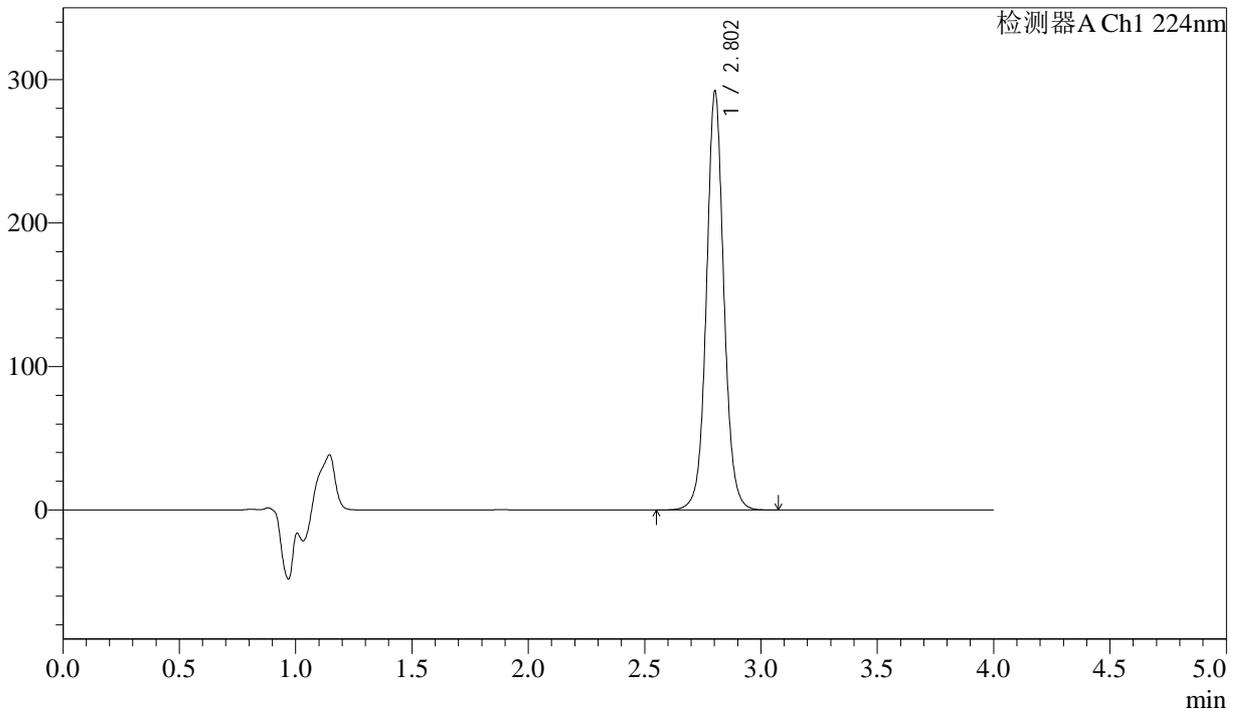
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1107-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 03:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1525806	100.000	290882	7009	1.057	--
总计		1525806	100.000	290882			

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



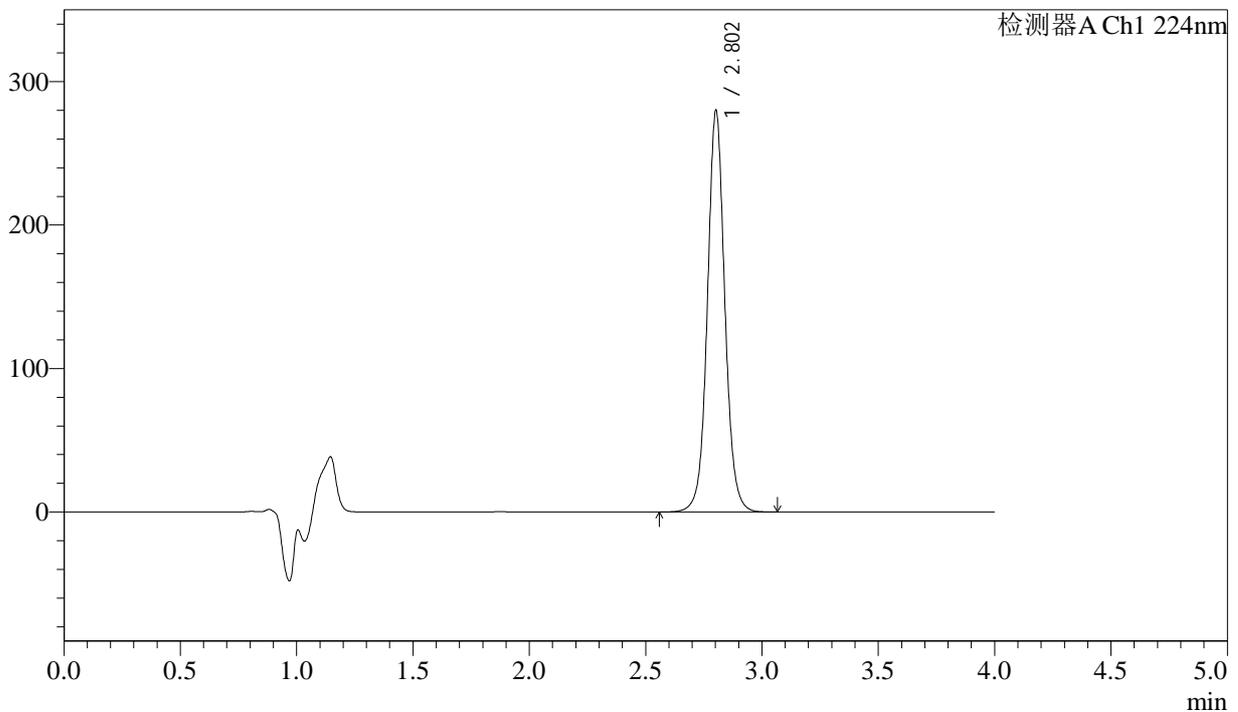
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1108-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 04:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	1462990	100.000	278803	7014	1.057	--
总计		1462990	100.000	278803			

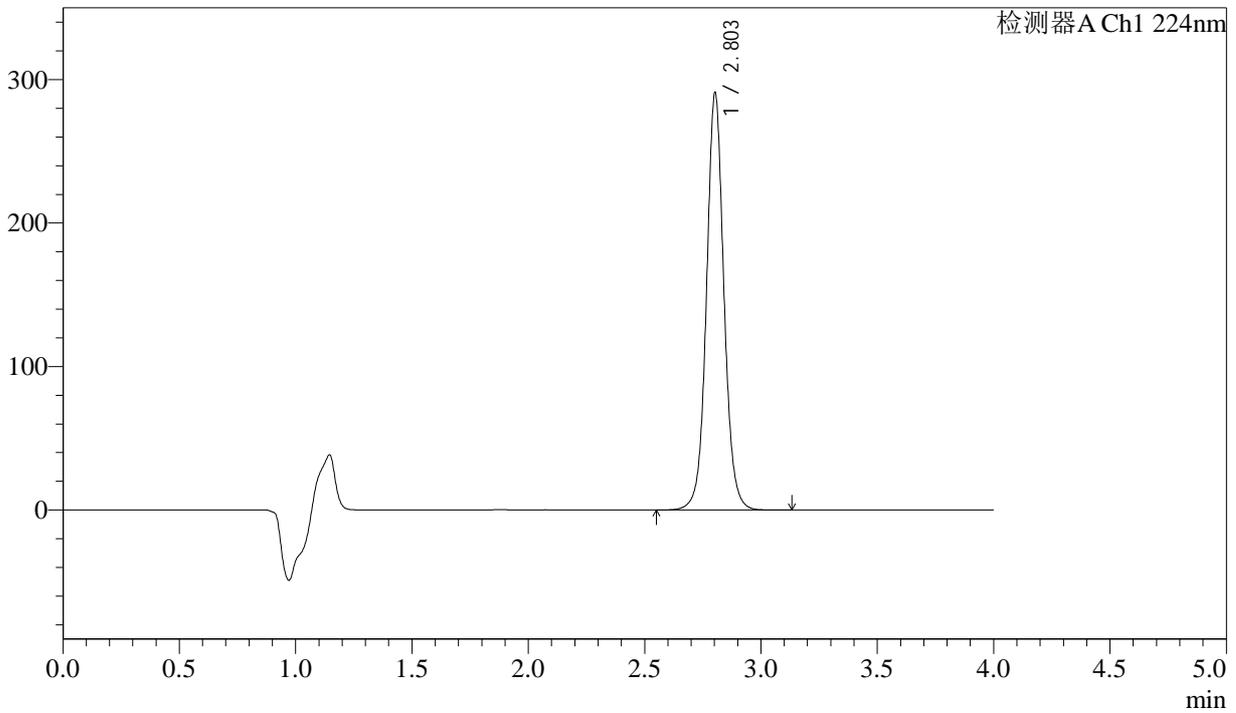
图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/30-1109-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 04:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	1521508	100.000	290072	7007	1.057	--
总计		1521508	100.000	290072			

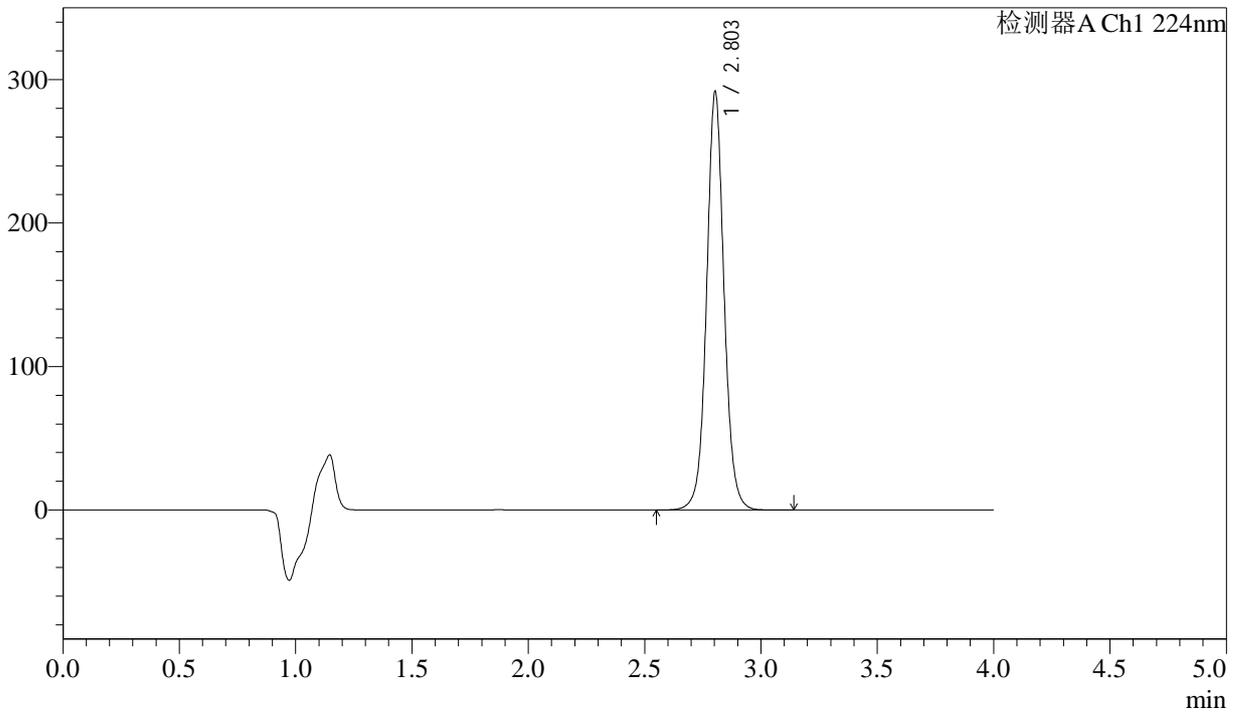
图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-53/30-1110-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 04:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	1525406	100.000	291202	7006	1.057	--
总计		1525406	100.000	291202			

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



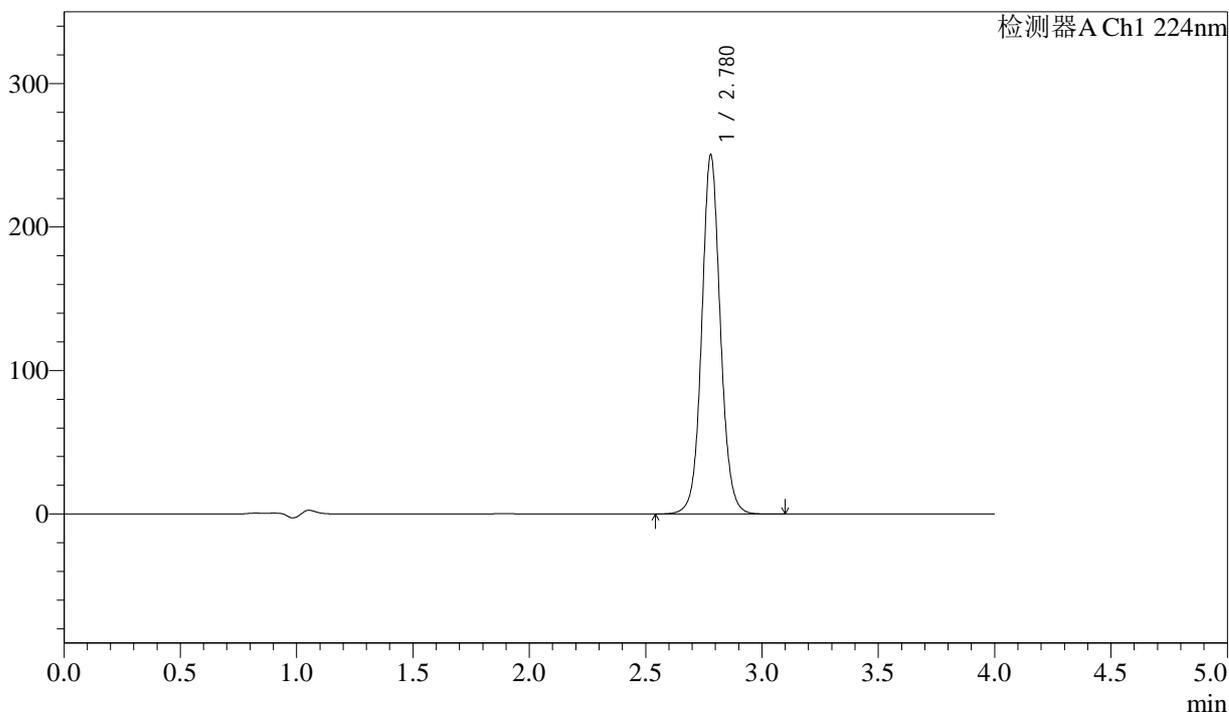
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1111-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 04:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1397826	100.000	250423	5993	1.070	--
总计		1397826	100.000	250423			

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



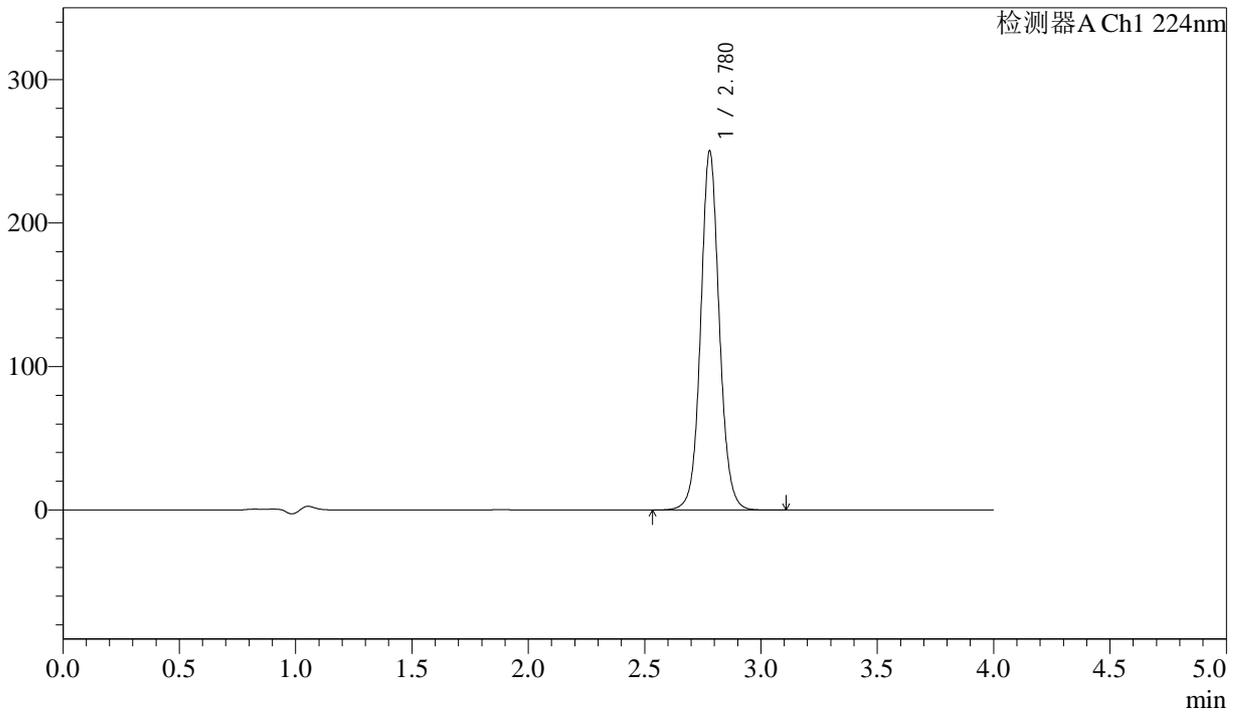
SMF-4033

<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 - 0-53/30-1112-2 - zzp-2024052611p-rcqx-SHUIjz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240702-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/03 04:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/04 14:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1397512	100.000	250326	5996	1.070	--
总计		1397512	100.000	250326			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批-水介质-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2