



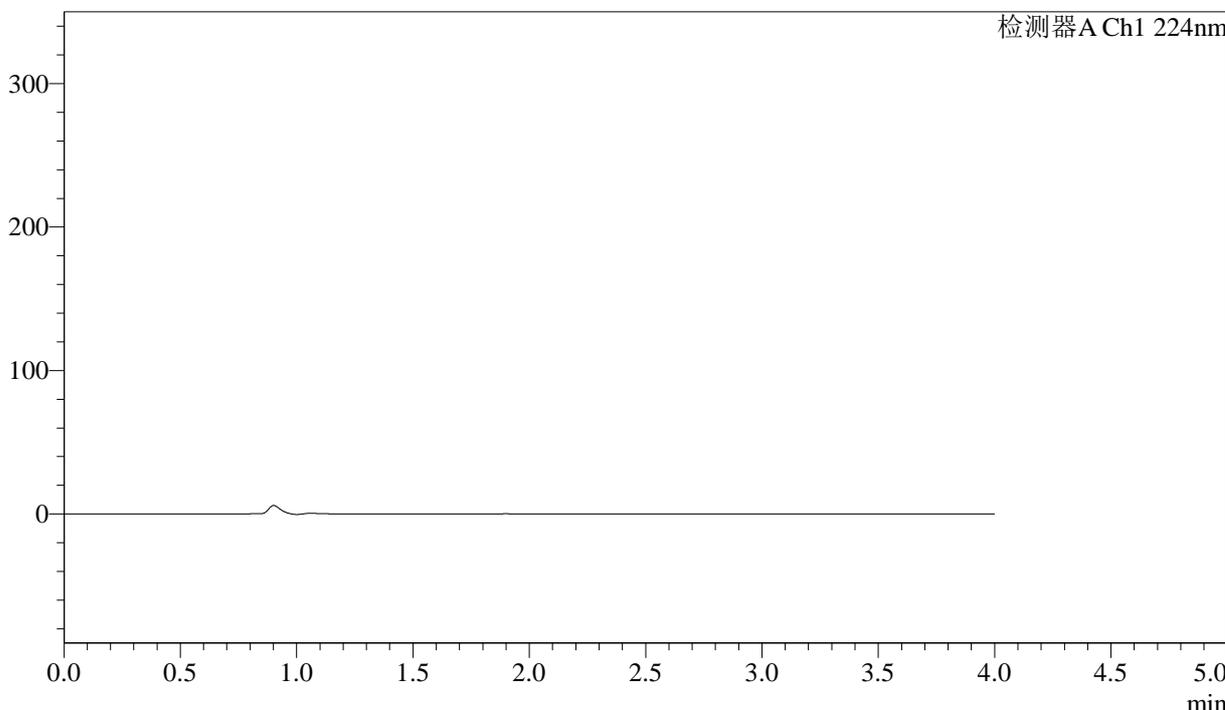
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1310-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:26:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

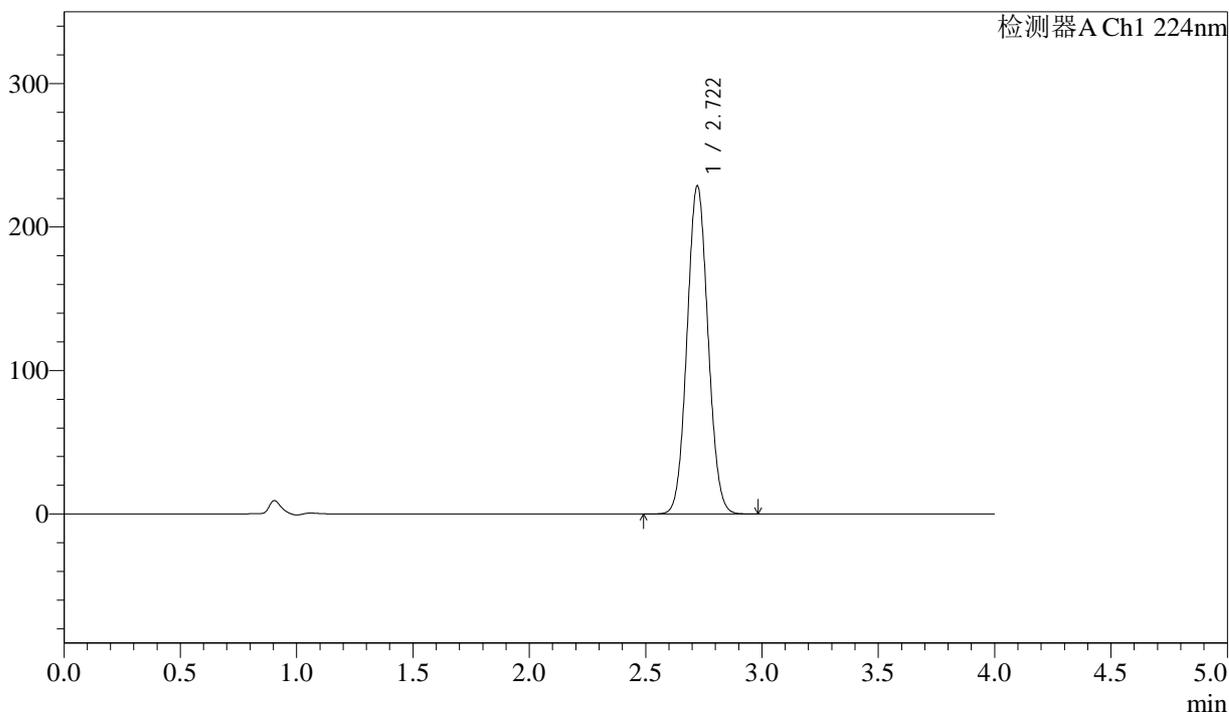
图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1311-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:30:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1433222	100.000	228767	4342	1.063	--
总计		1433222	100.000	228767			

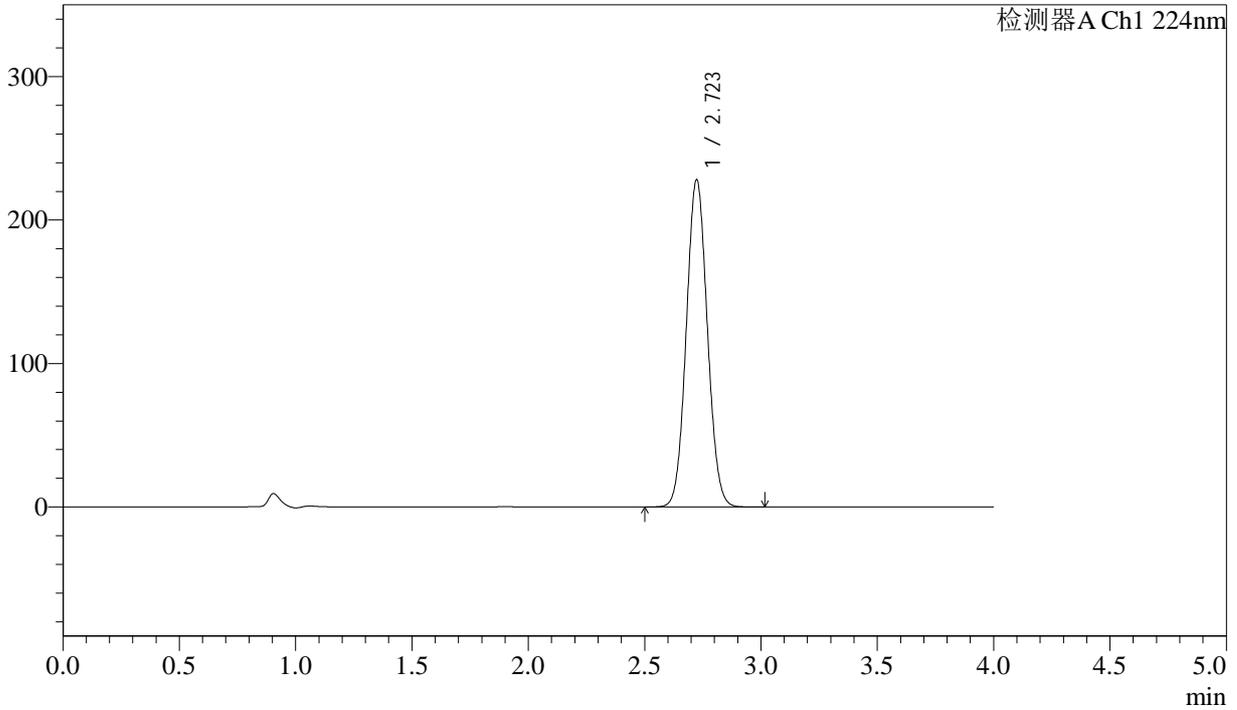
图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1312-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:35:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1435094	100.000	228016	4315	1.062	--
总计		1435094	100.000	228016			

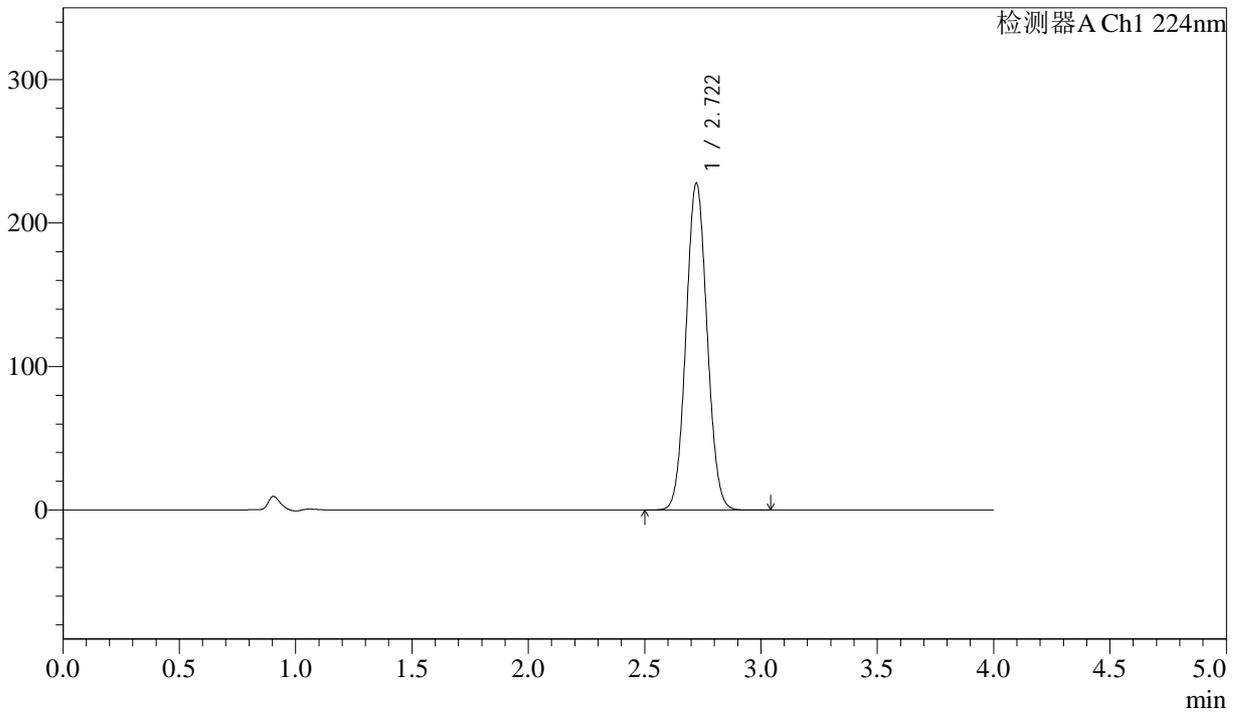
图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1313-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:39:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1434834	100.000	227964	4305	1.062	--
总计		1434834	100.000	227964			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



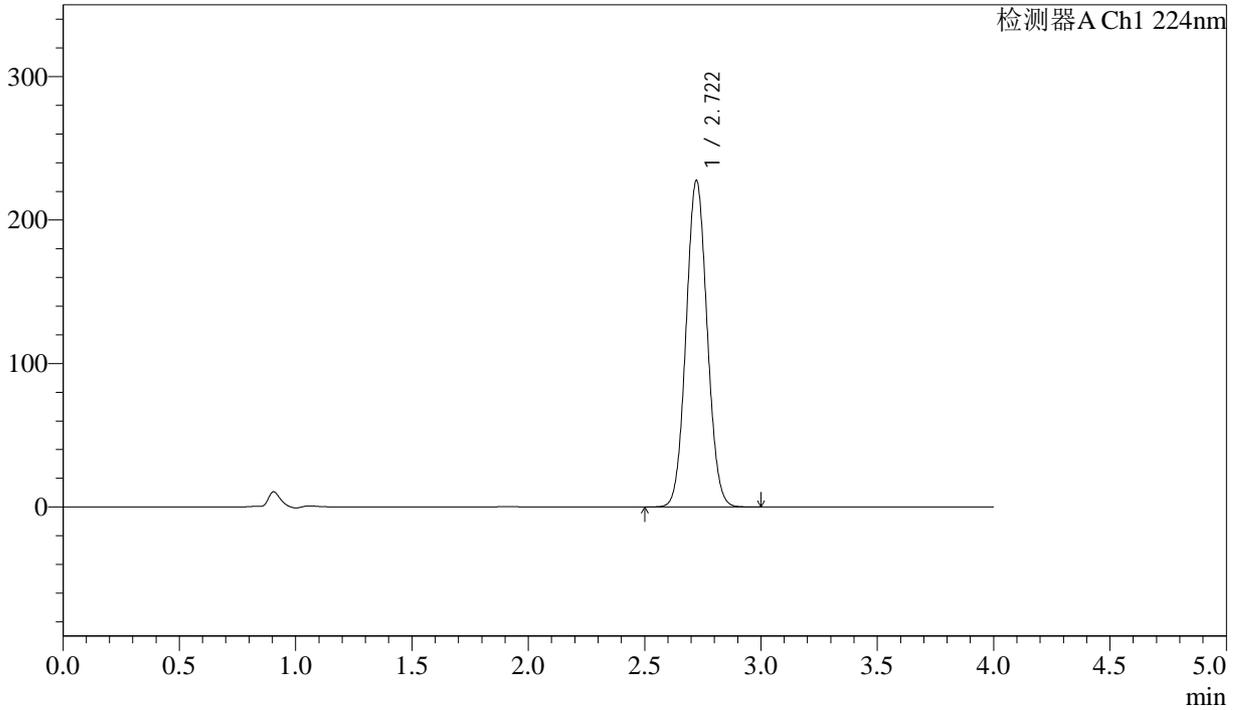
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1314-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:43:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1433775	100.000	227665	4298	1.061	--
总计		1433775	100.000	227665			

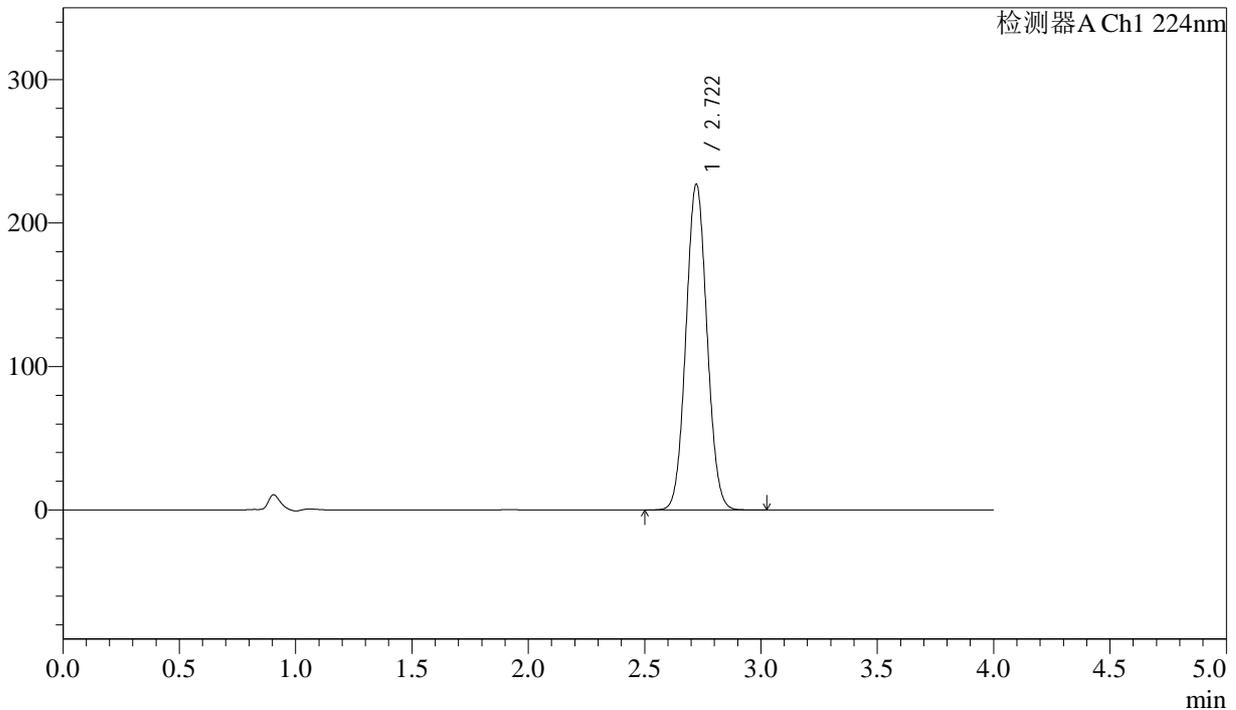
图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-69/18-1315-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:48:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1429198	100.000	227203	4322	1.057	--
总计		1429198	100.000	227203			

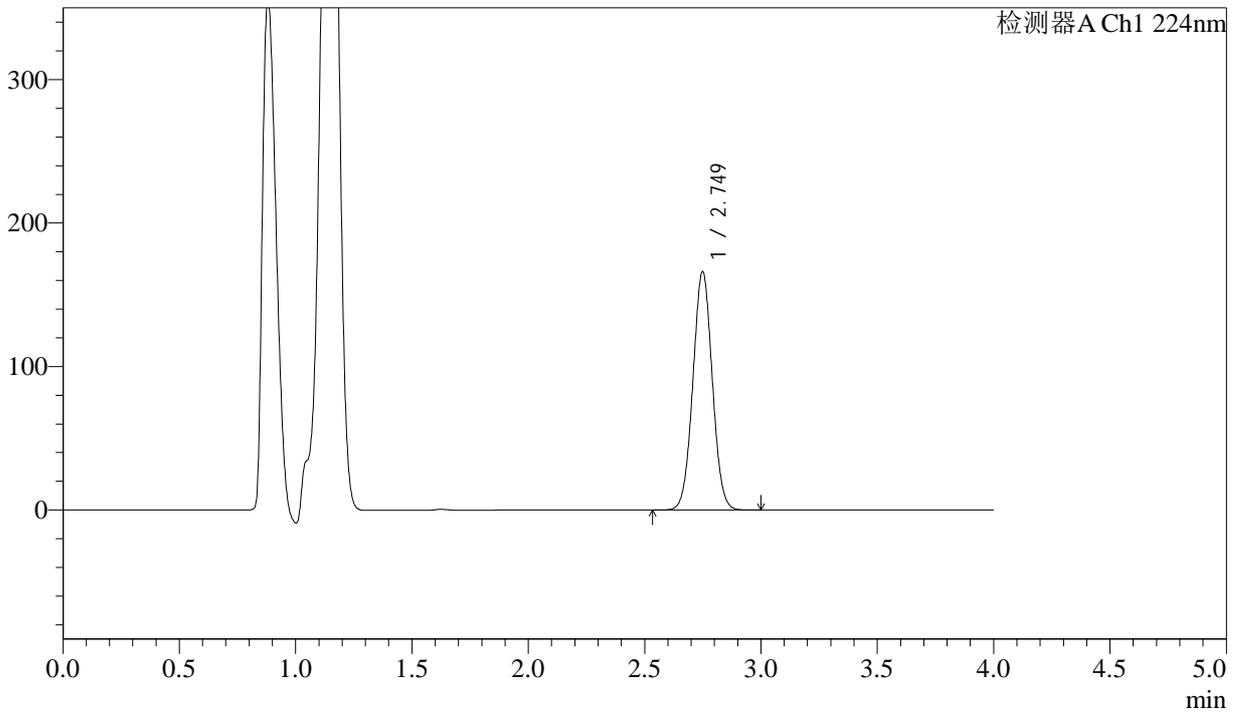
图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1316-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:52:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	964211	100.000	165974	5193	1.029	--
总计		964211	100.000	165974			

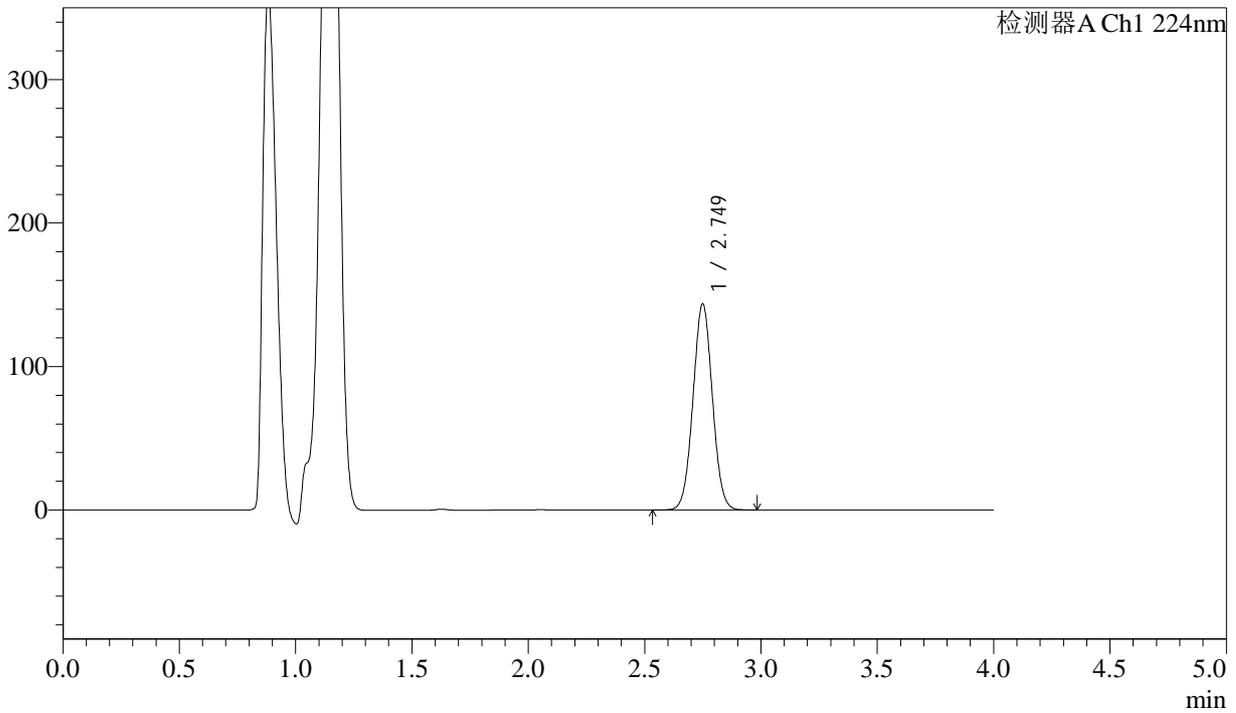
图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1317-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 15:57:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	833629	100.000	143401	5195	1.030	--
总计		833629	100.000	143401			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



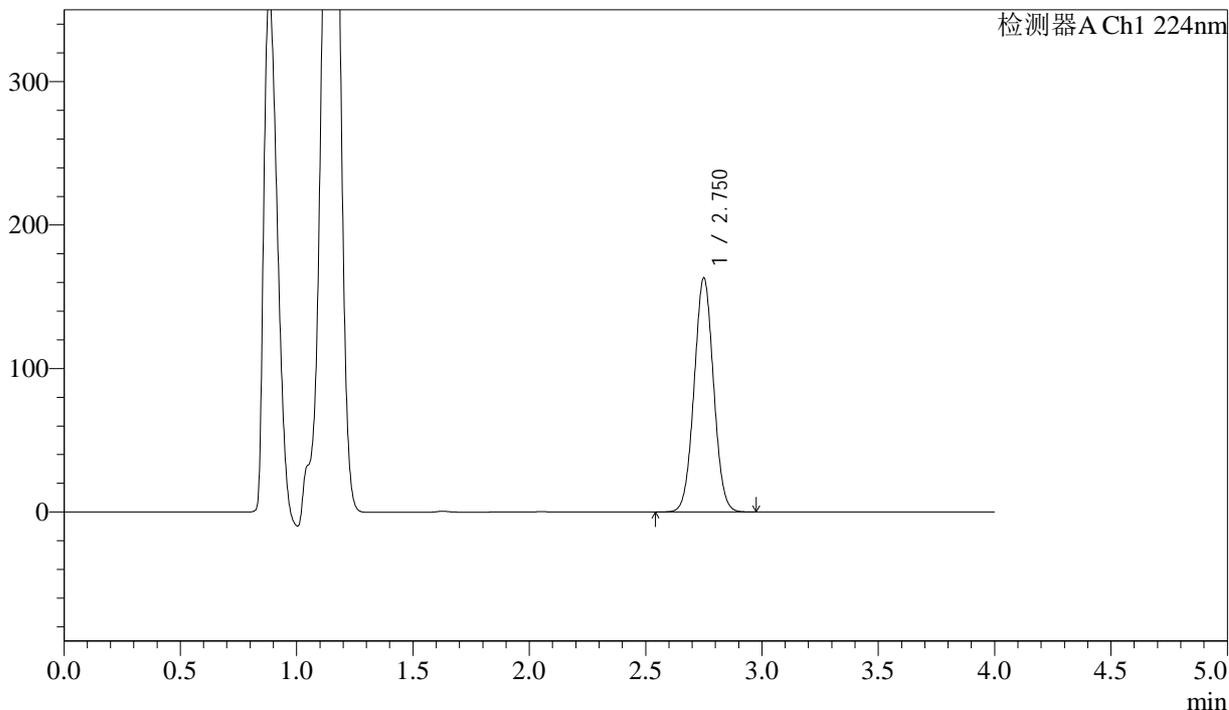
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1318-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:01:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	947045	100.000	162625	5187	1.031	--
总计		947045	100.000	162625			

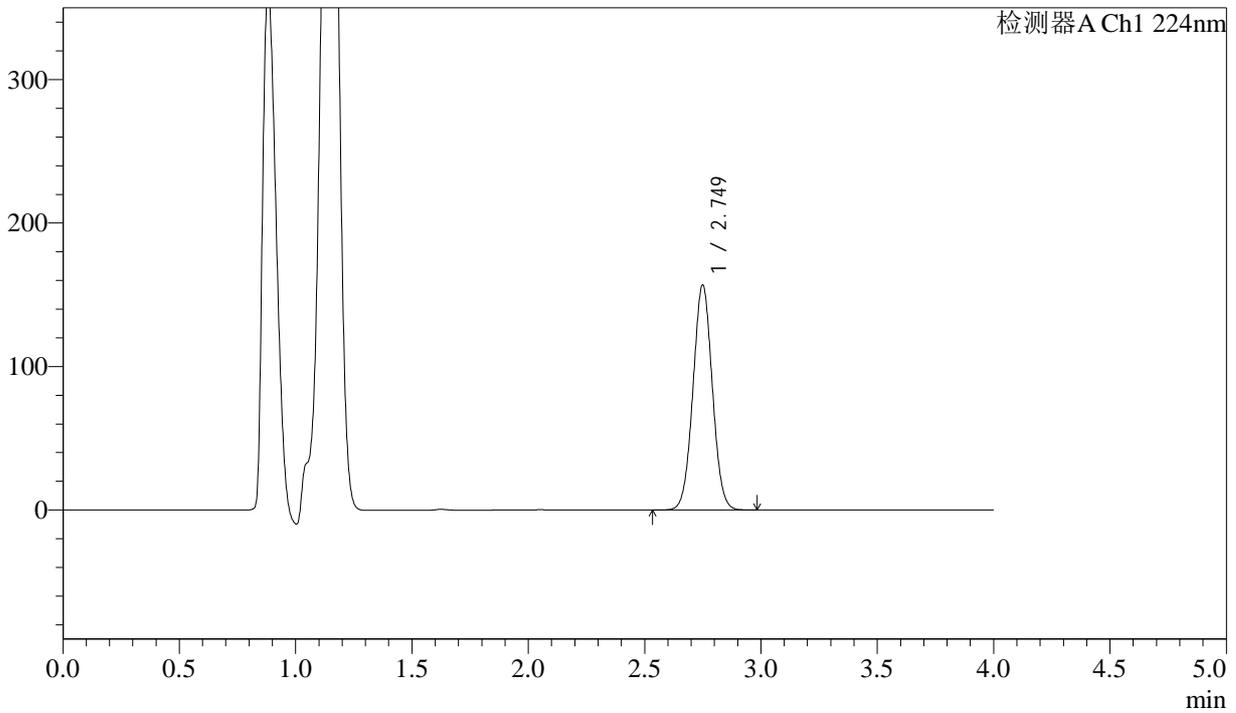
图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1319-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:05:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	908270	100.000	156617	5218	1.029	--
总计		908270	100.000	156617			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



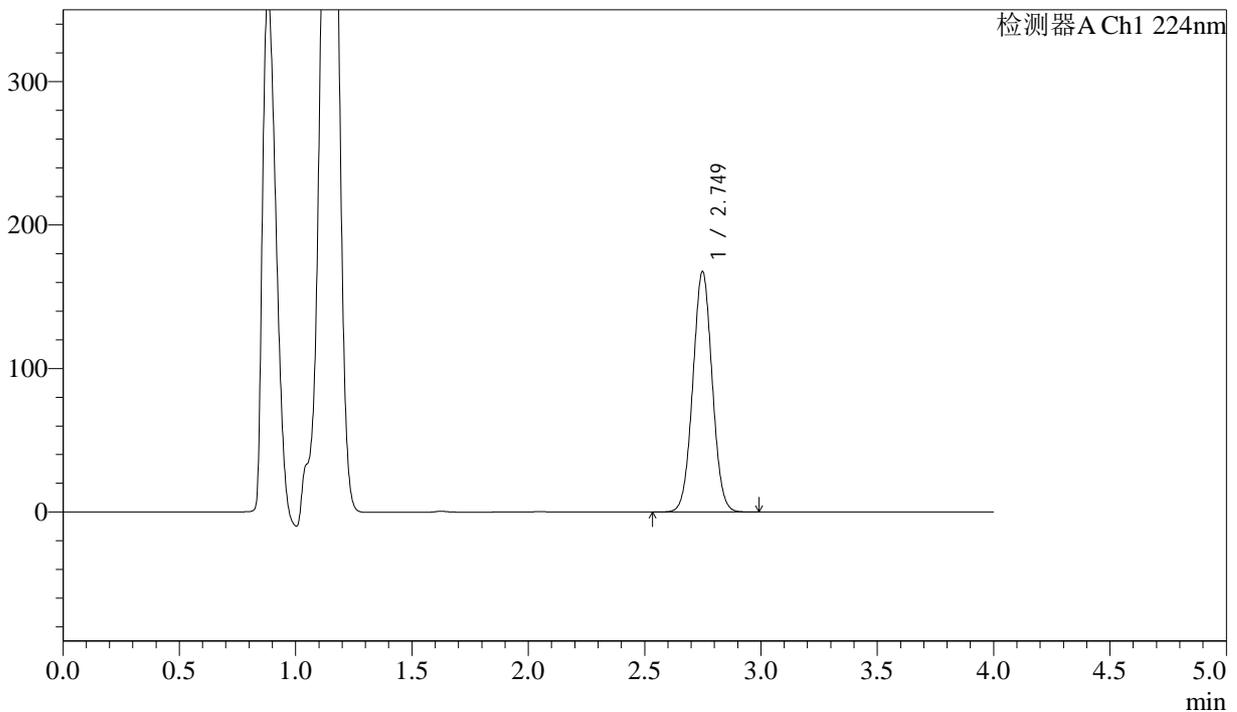
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1320-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:10:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	970137	100.000	167433	5211	1.030	--
总计		970137	100.000	167433			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



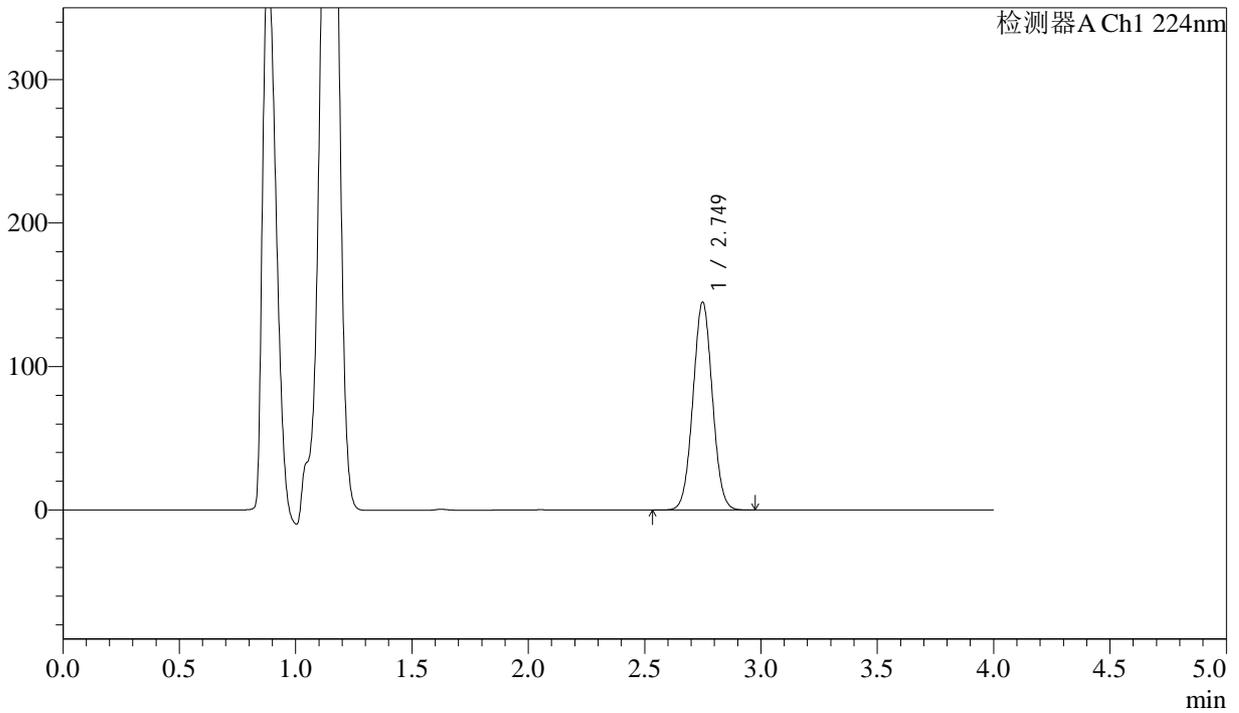
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1321-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:14:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	840914	100.000	144688	5192	1.032	--
总计		840914	100.000	144688			

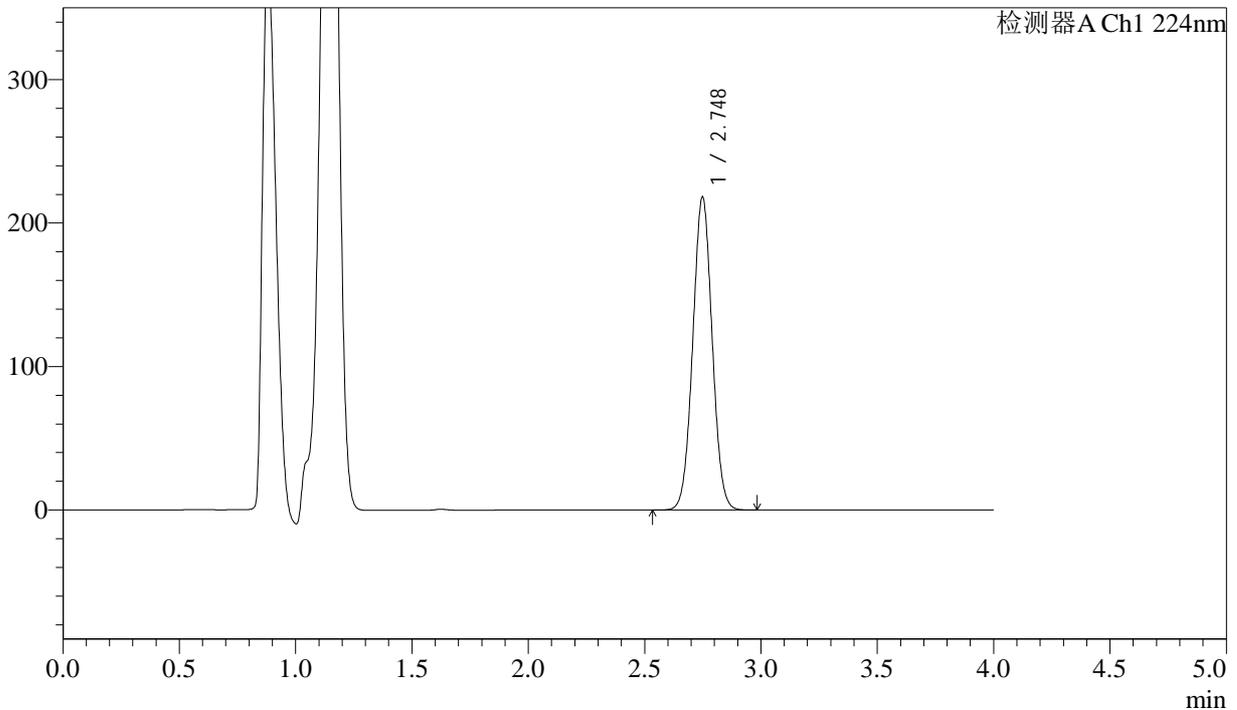
图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1322-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:19:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1264424	100.000	218018	5196	1.030	--
总计		1264424	100.000	218018			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



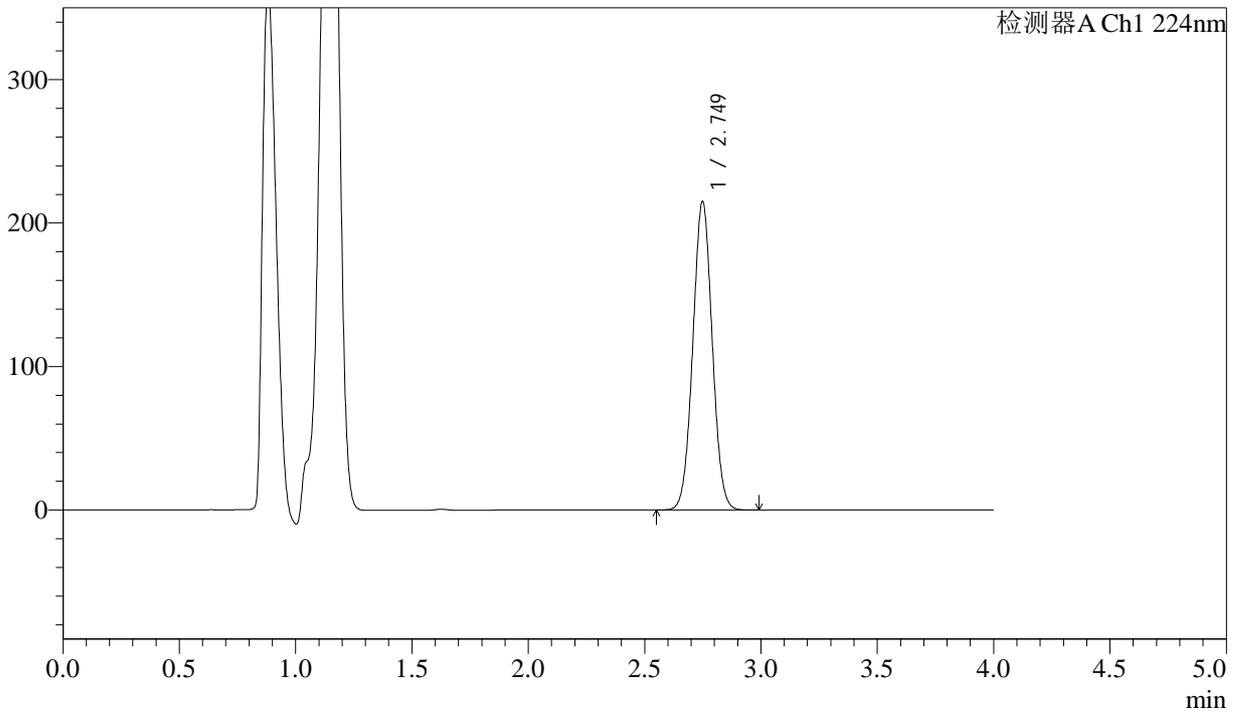
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1323-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:23:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1246898	100.000	214843	5192	1.030	--
总计		1246898	100.000	214843			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



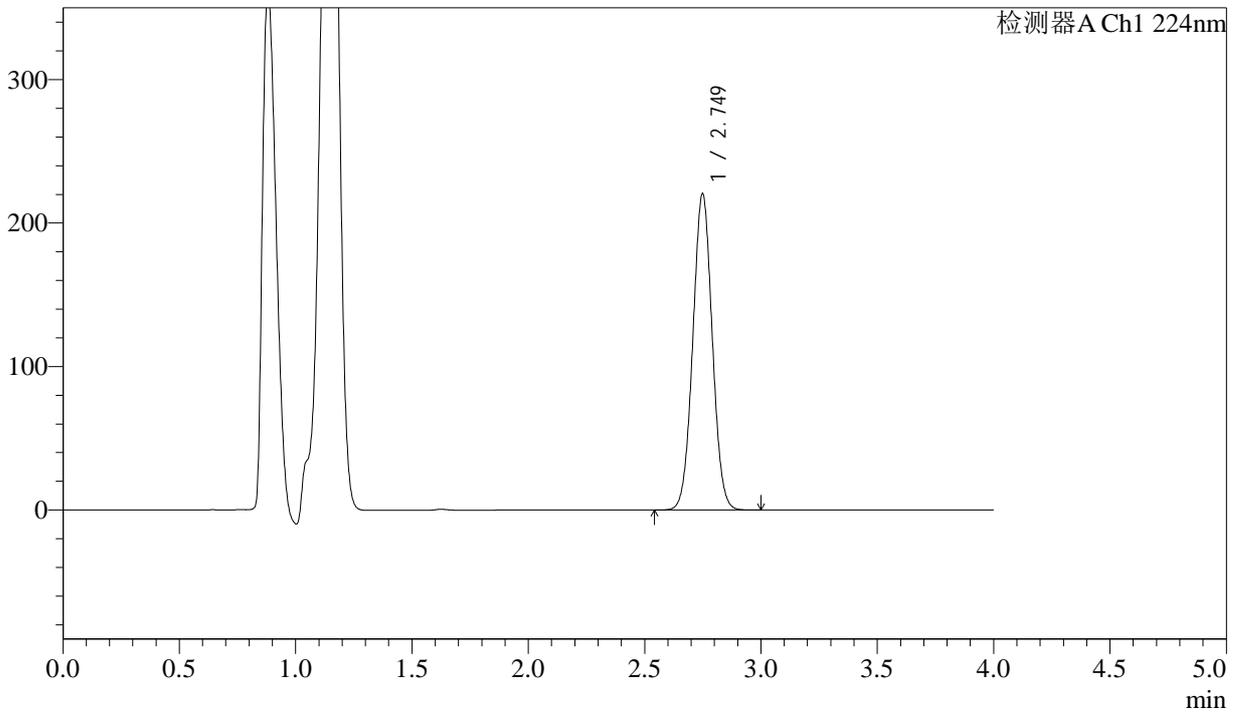
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1324-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:27:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1279984	100.000	220210	5178	1.029	--
总计		1279984	100.000	220210			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



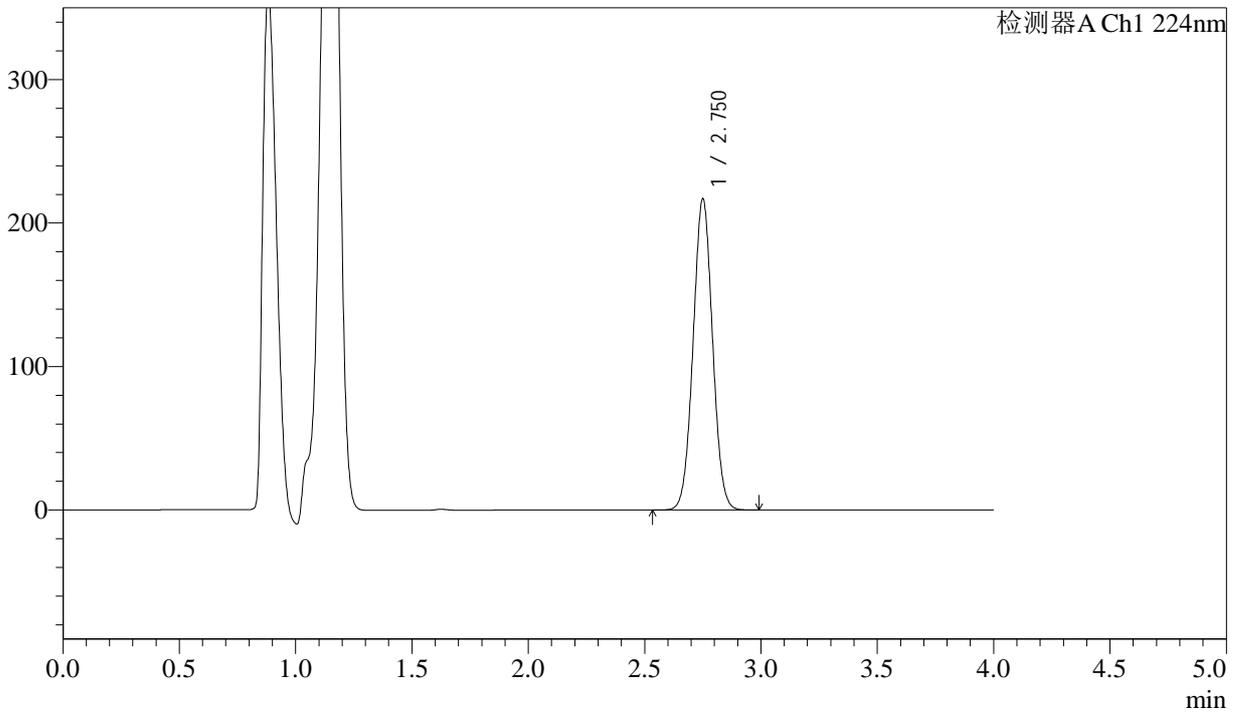
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1325-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:32:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1259673	100.000	216219	5185	1.029	--
总计		1259673	100.000	216219			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



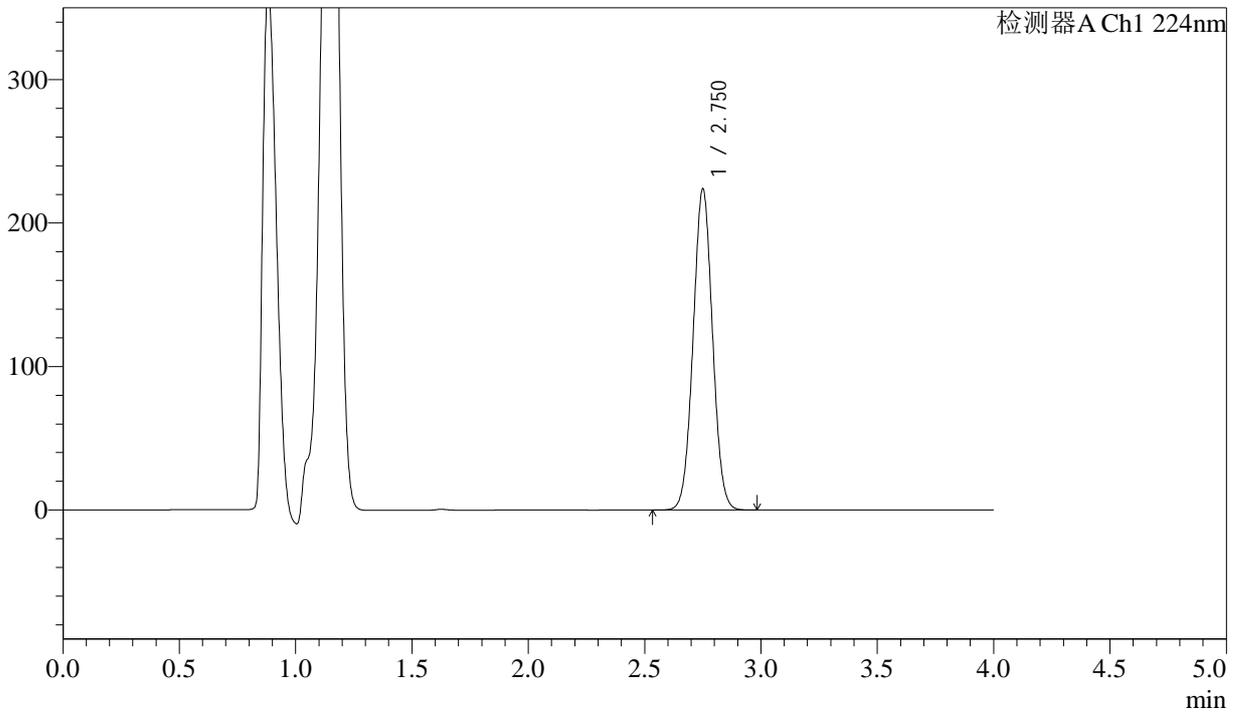
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1326-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:36:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1297438	100.000	222991	5196	1.029	--
总计		1297438	100.000	222991			

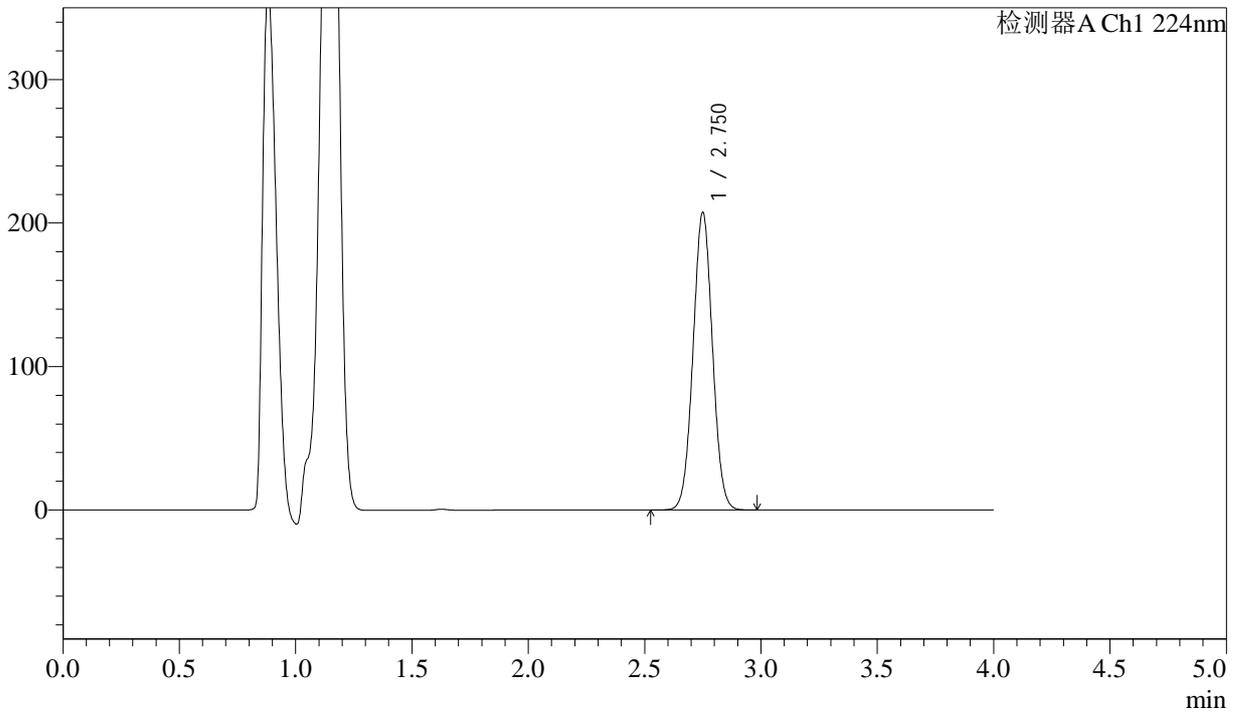
图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1327-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:41:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1204305	100.000	206841	5184	1.030	--
总计		1204305	100.000	206841			

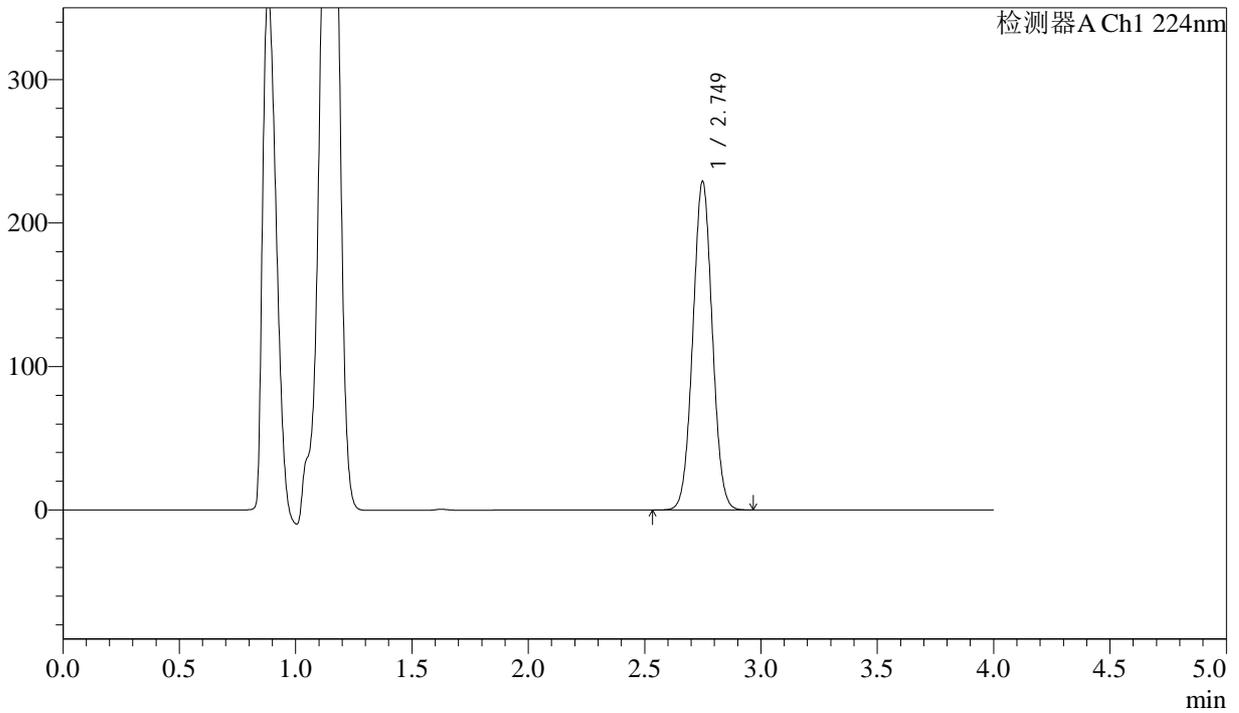
图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1328-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:45:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:45:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1330035	100.000	228785	5178	1.030	--
总计		1330035	100.000	228785			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



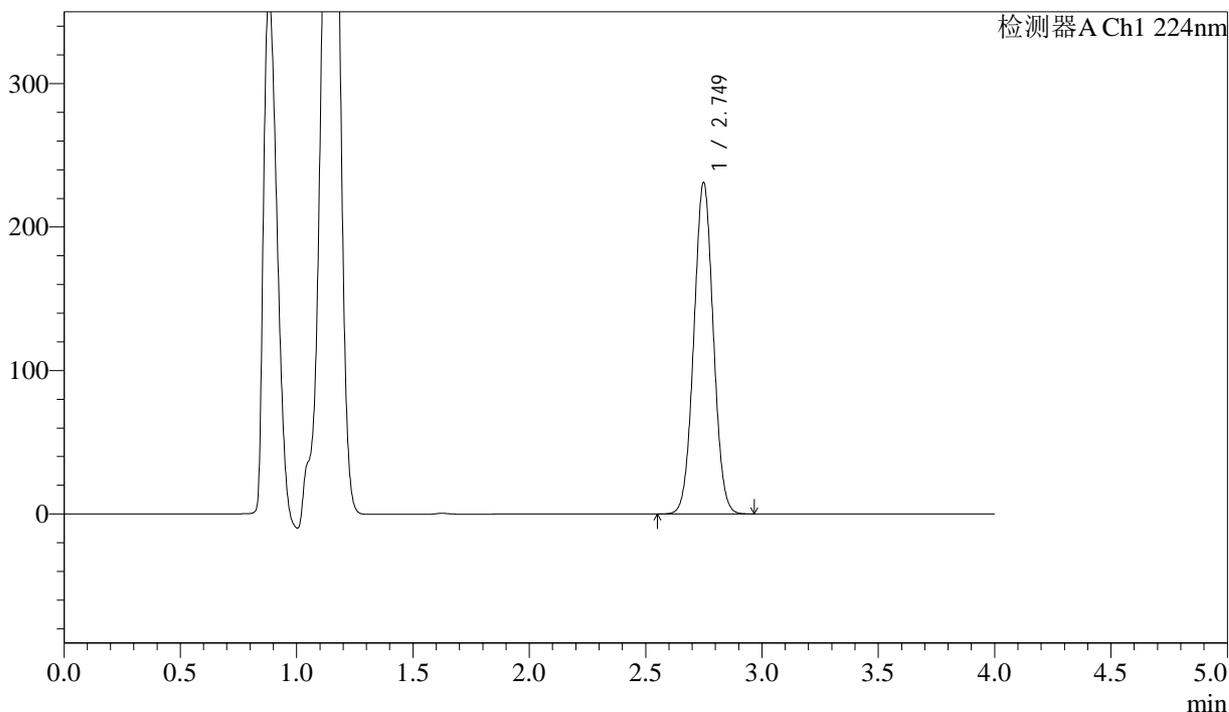
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1329-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:49:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1343662	100.000	230732	5162	1.030	--
总计		1343662	100.000	230732			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



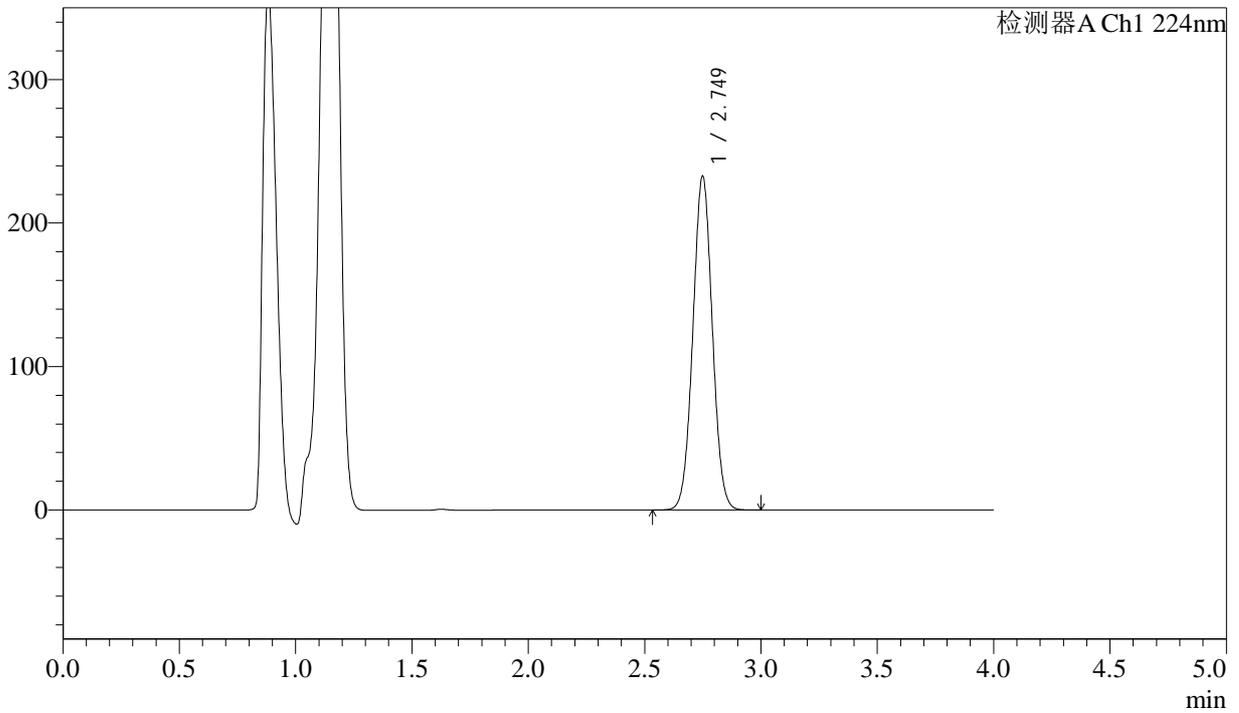
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1330-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:54:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1351373	100.000	232305	5180	1.029	--
总计		1351373	100.000	232305			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



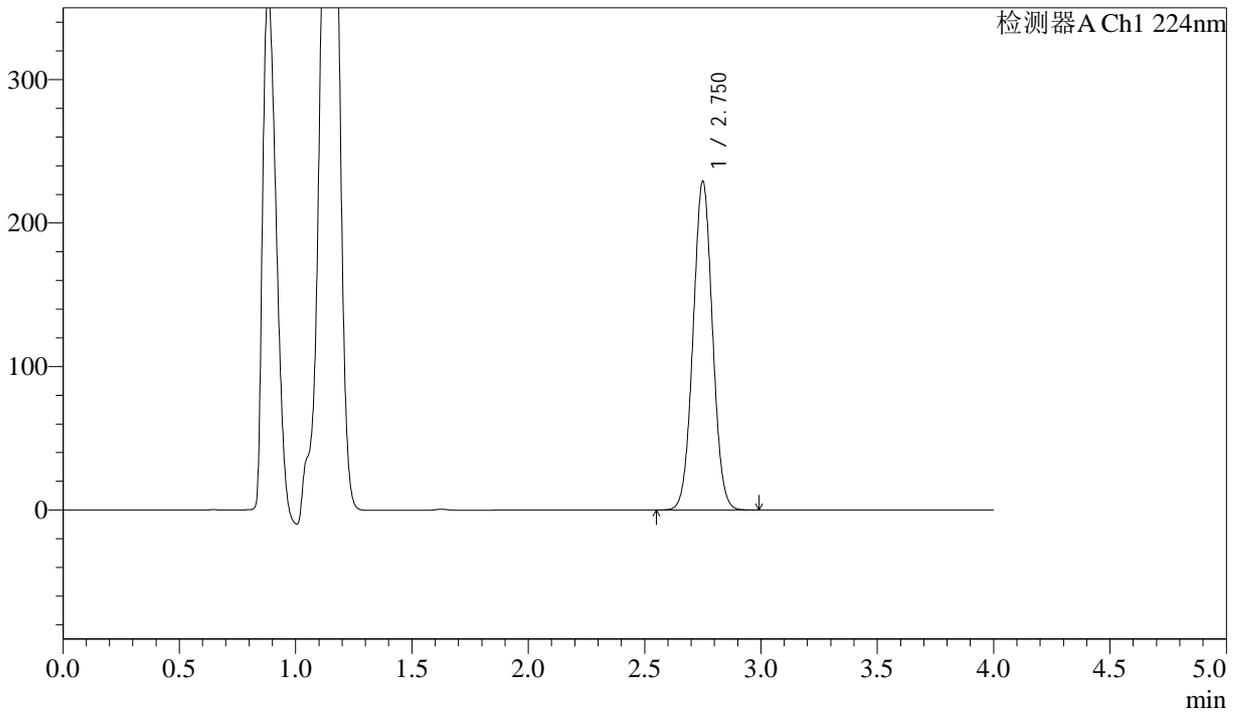
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1331-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 16:58:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1330937	100.000	228451	5180	1.029	--
总计		1330937	100.000	228451			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



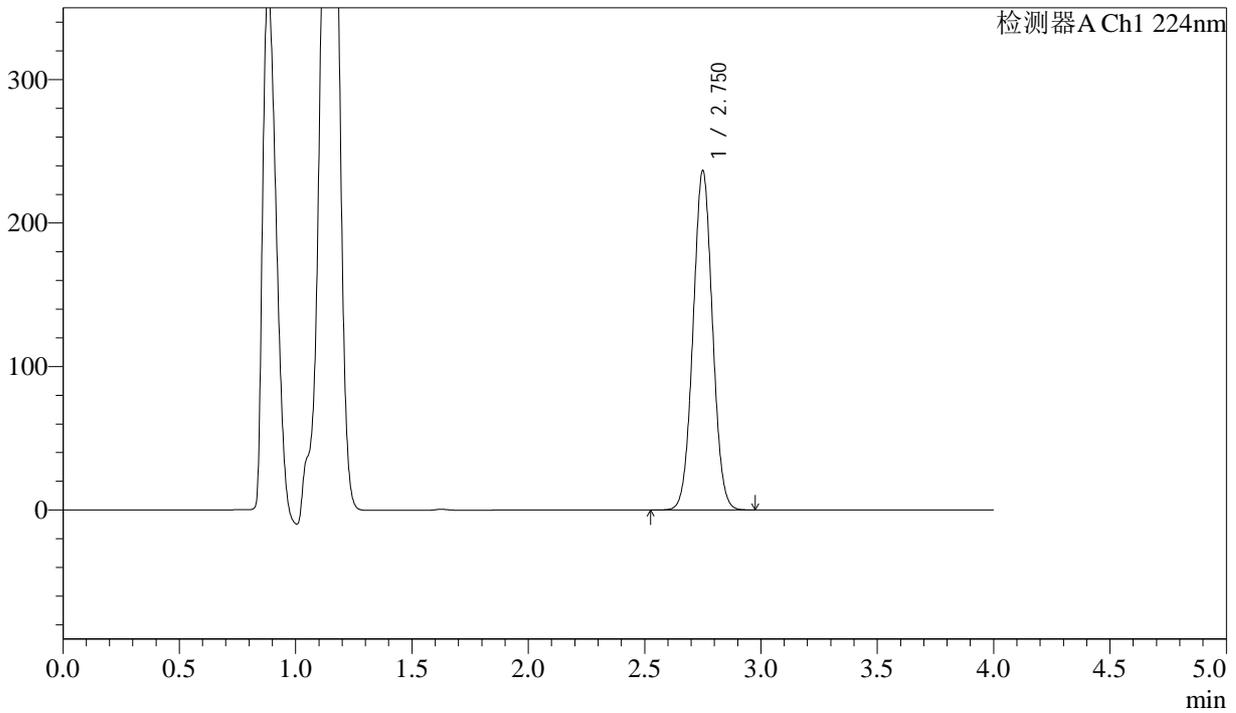
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1332-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:03:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1372416	100.000	235829	5192	1.030	--
总计		1372416	100.000	235829			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



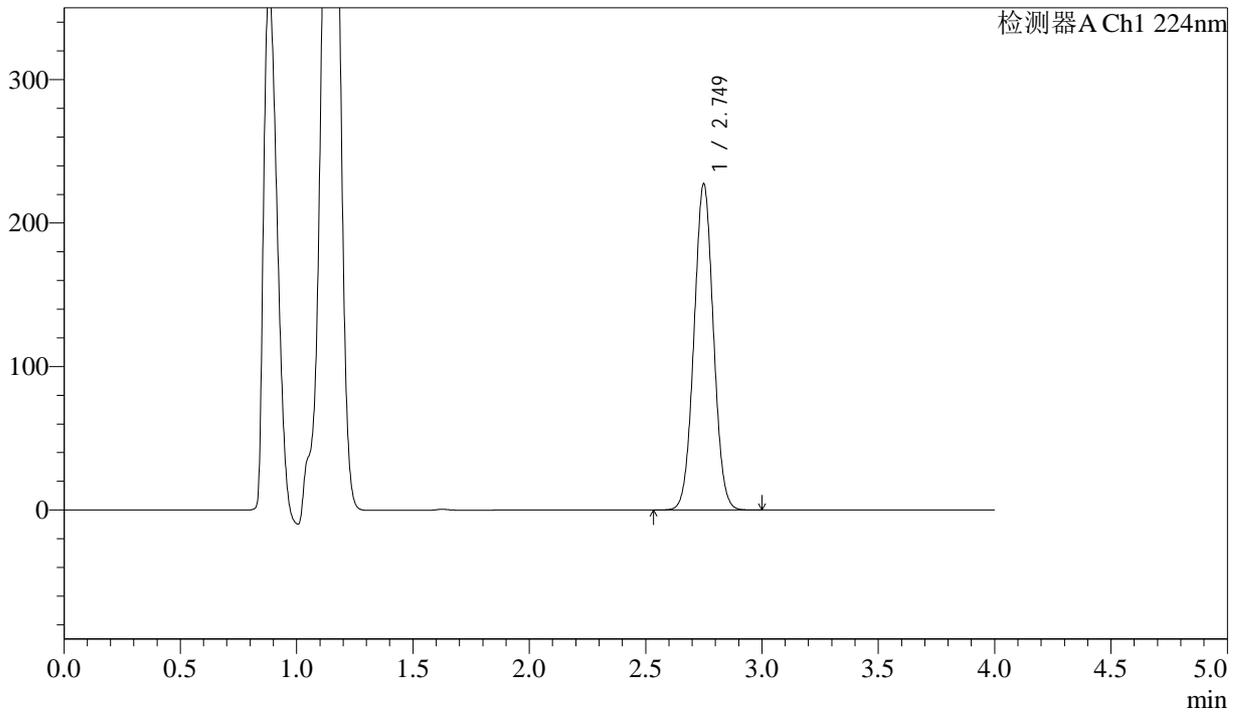
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1333-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:07:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1320491	100.000	226777	5178	1.030	--
总计		1320491	100.000	226777			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



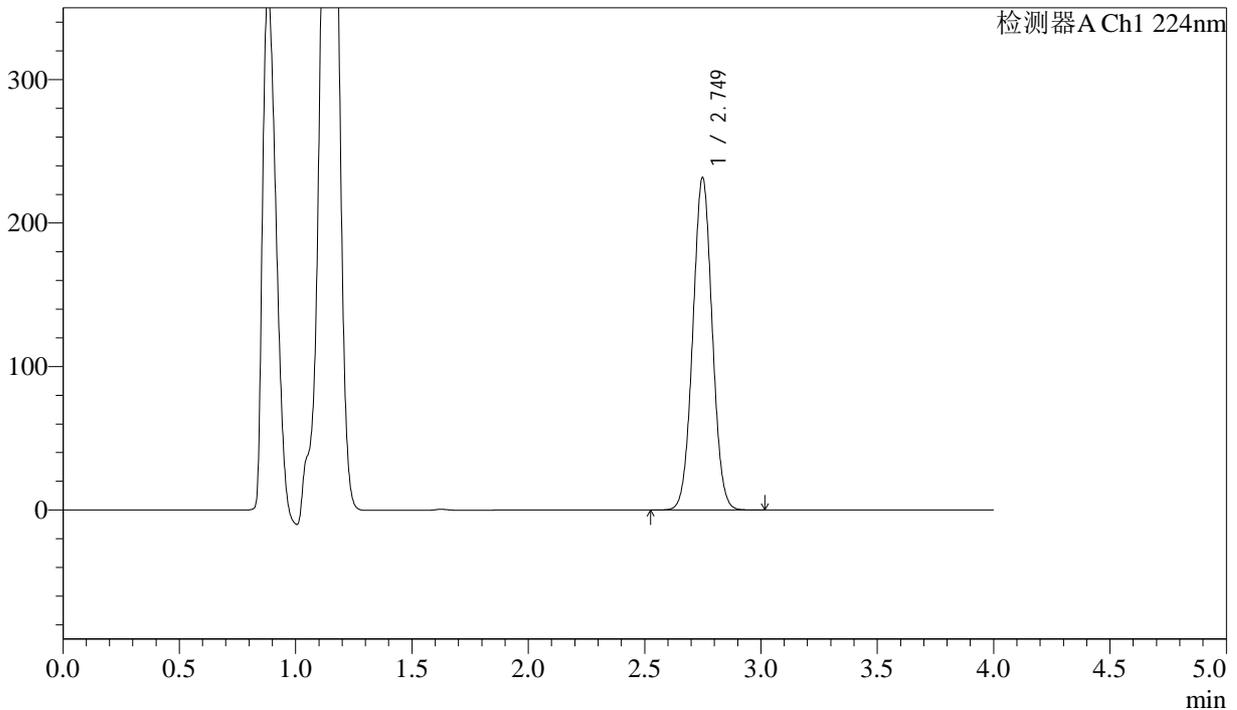
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1334-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:11:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1344775	100.000	231493	5188	1.029	--
总计		1344775	100.000	231493			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



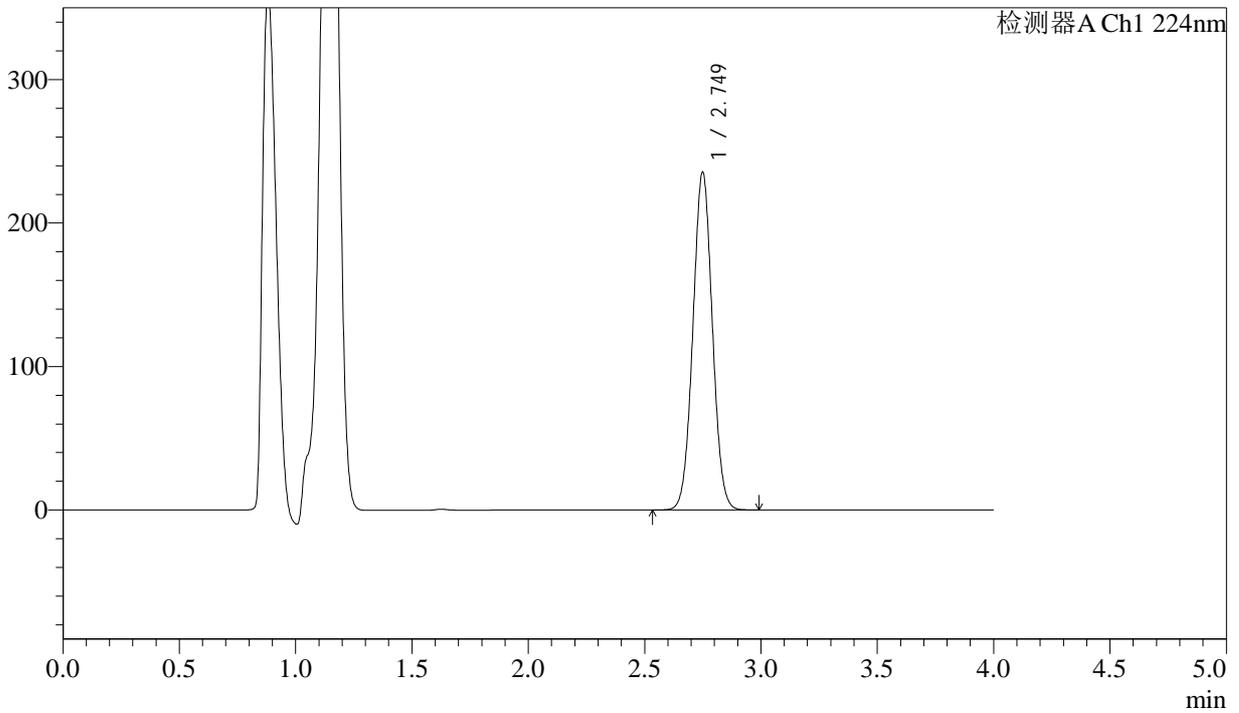
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1335-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:16:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1368227	100.000	235063	5176	1.031	--
总计		1368227	100.000	235063			

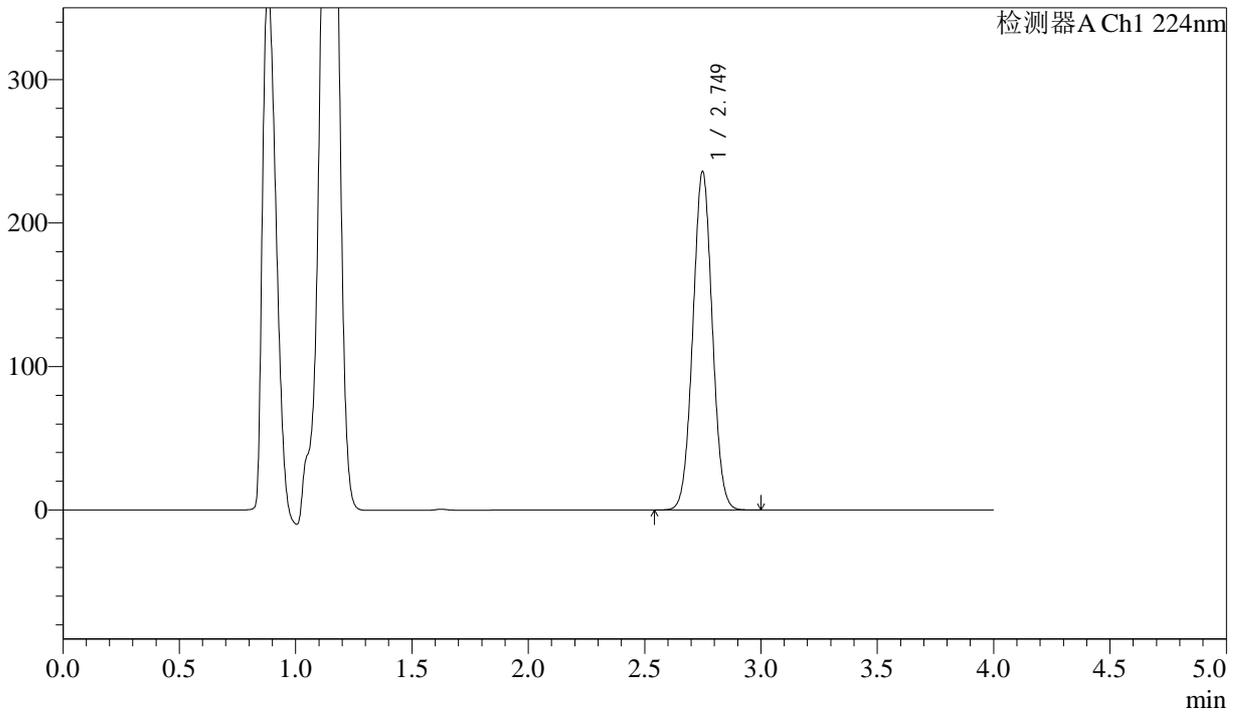
图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1336-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:20:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1369509	100.000	235639	5184	1.029	--
总计		1369509	100.000	235639			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



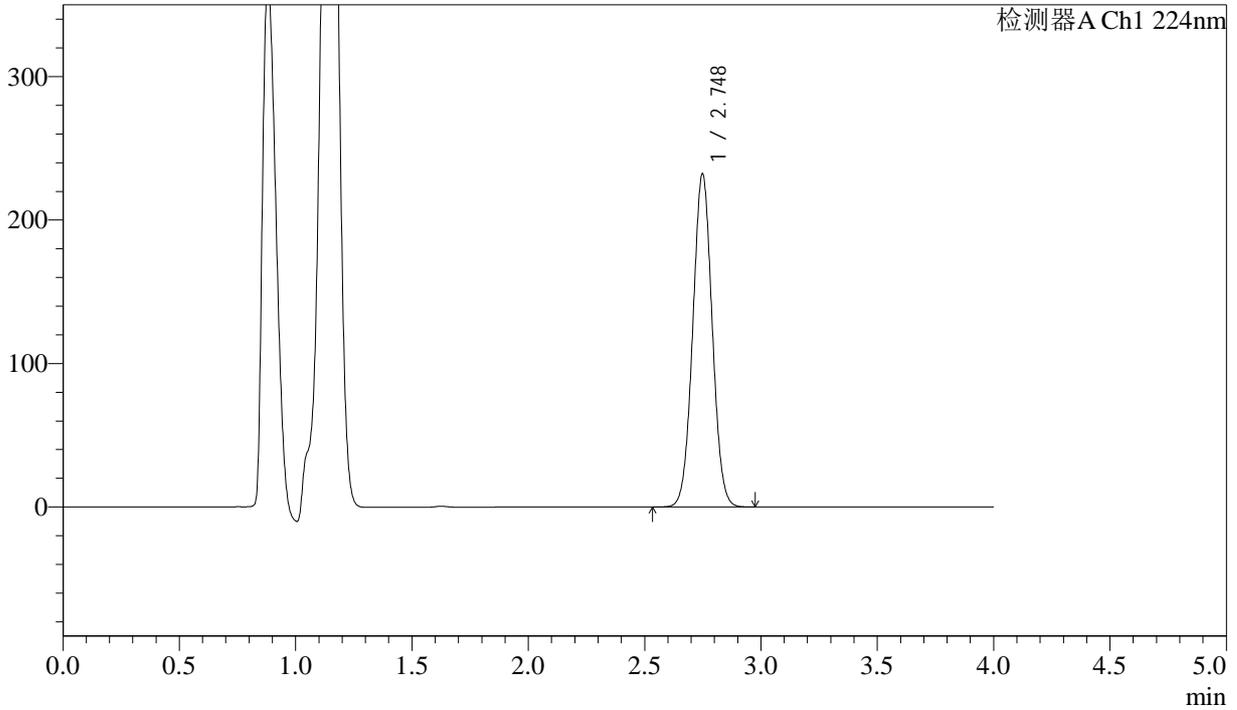
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1337-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:25:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1347758	100.000	232049	5183	1.030	--
总计		1347758	100.000	232049			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



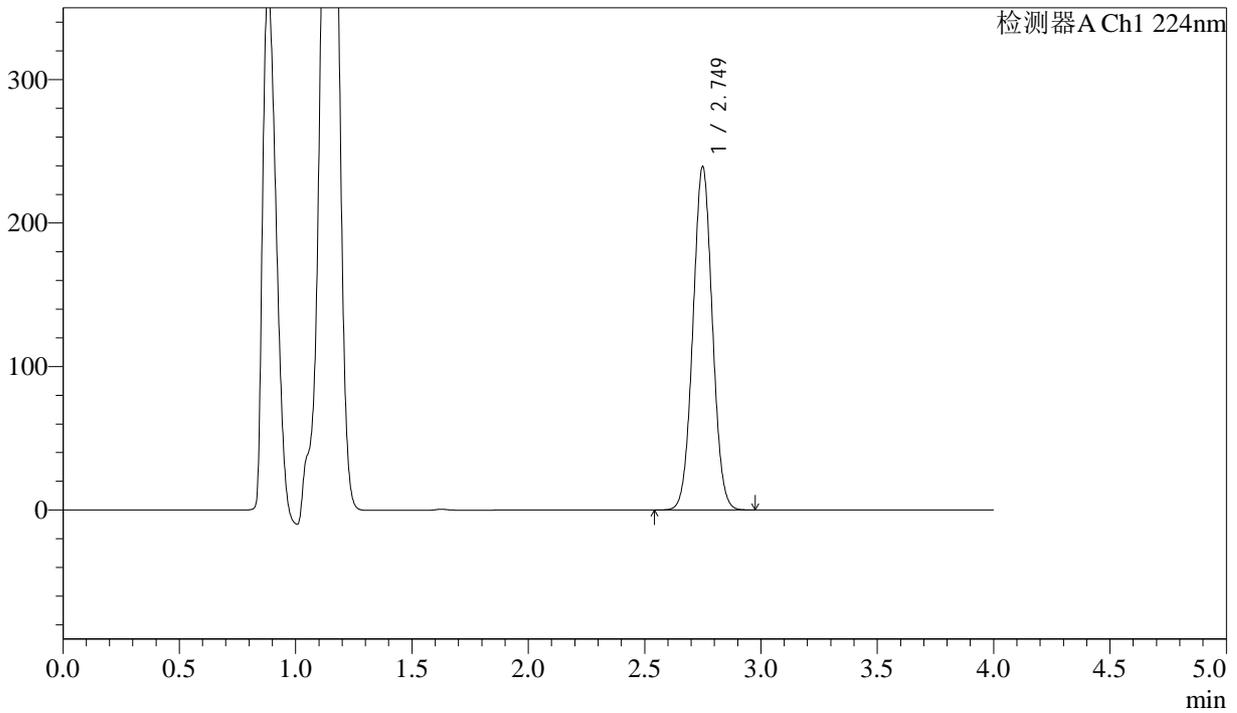
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1338-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:29:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1388880	100.000	238885	5186	1.031	--
总计		1388880	100.000	238885			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



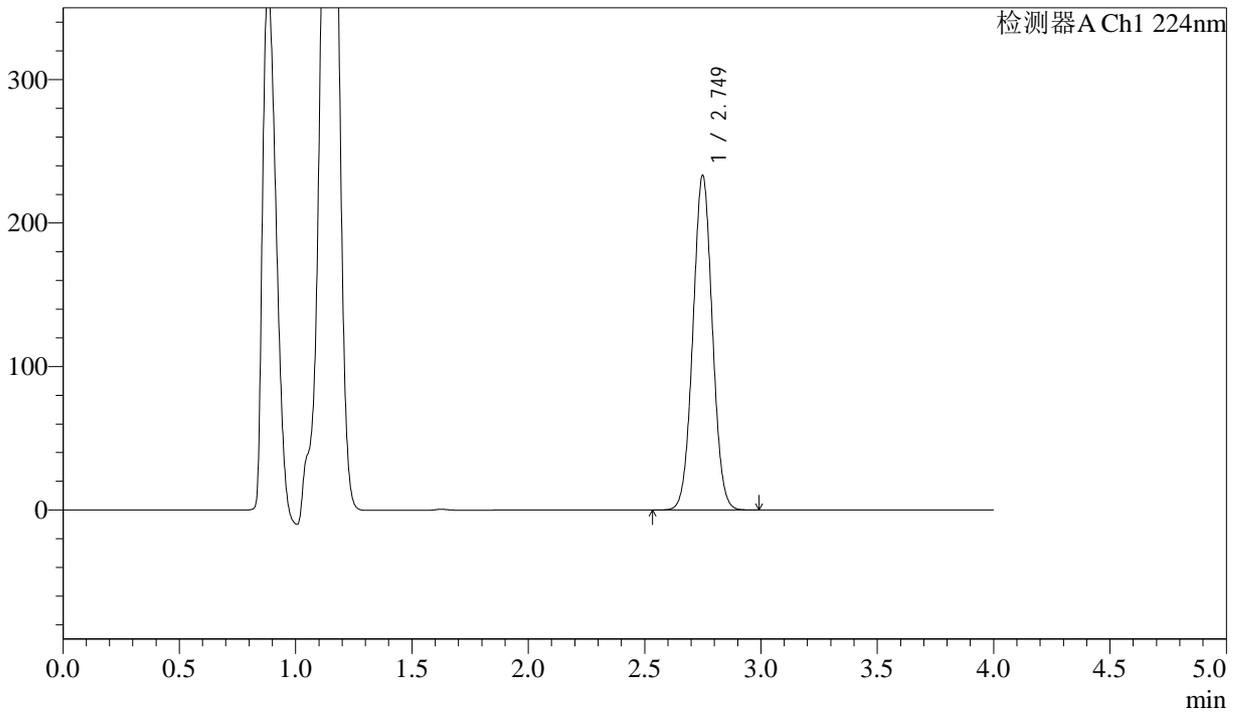
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1339-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:33:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1354030	100.000	232786	5186	1.030	--
总计		1354030	100.000	232786			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



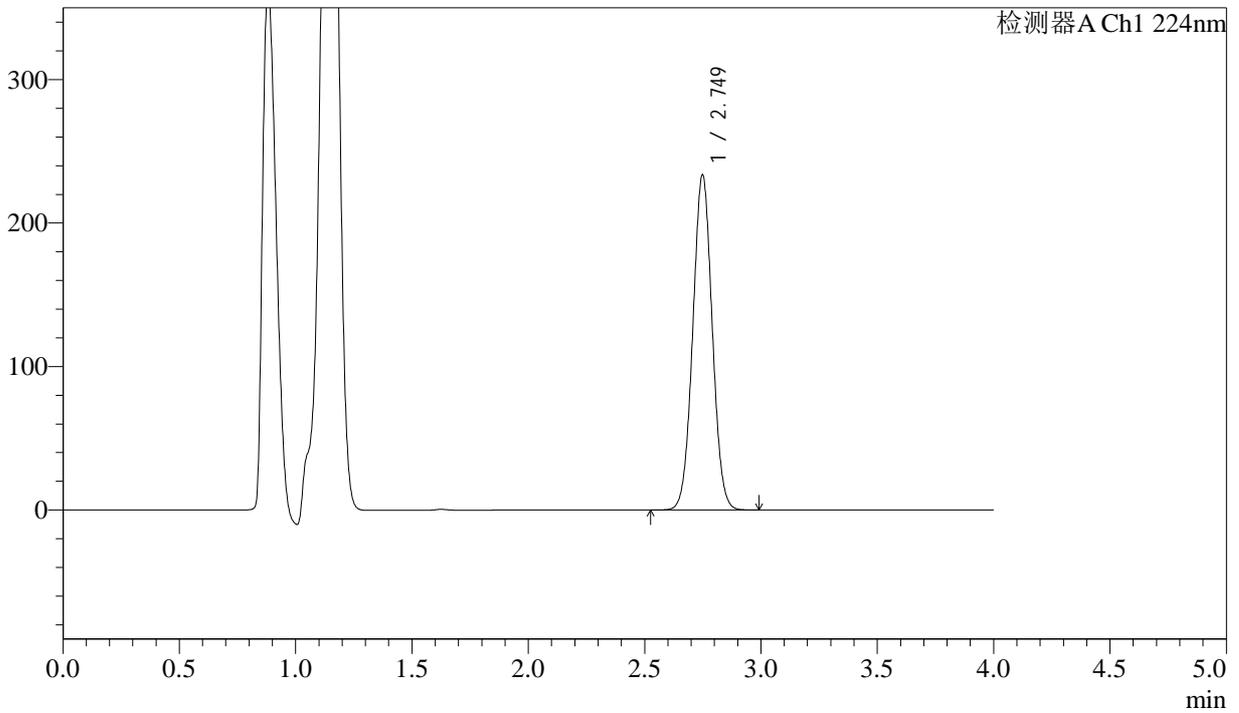
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1340-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:38:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

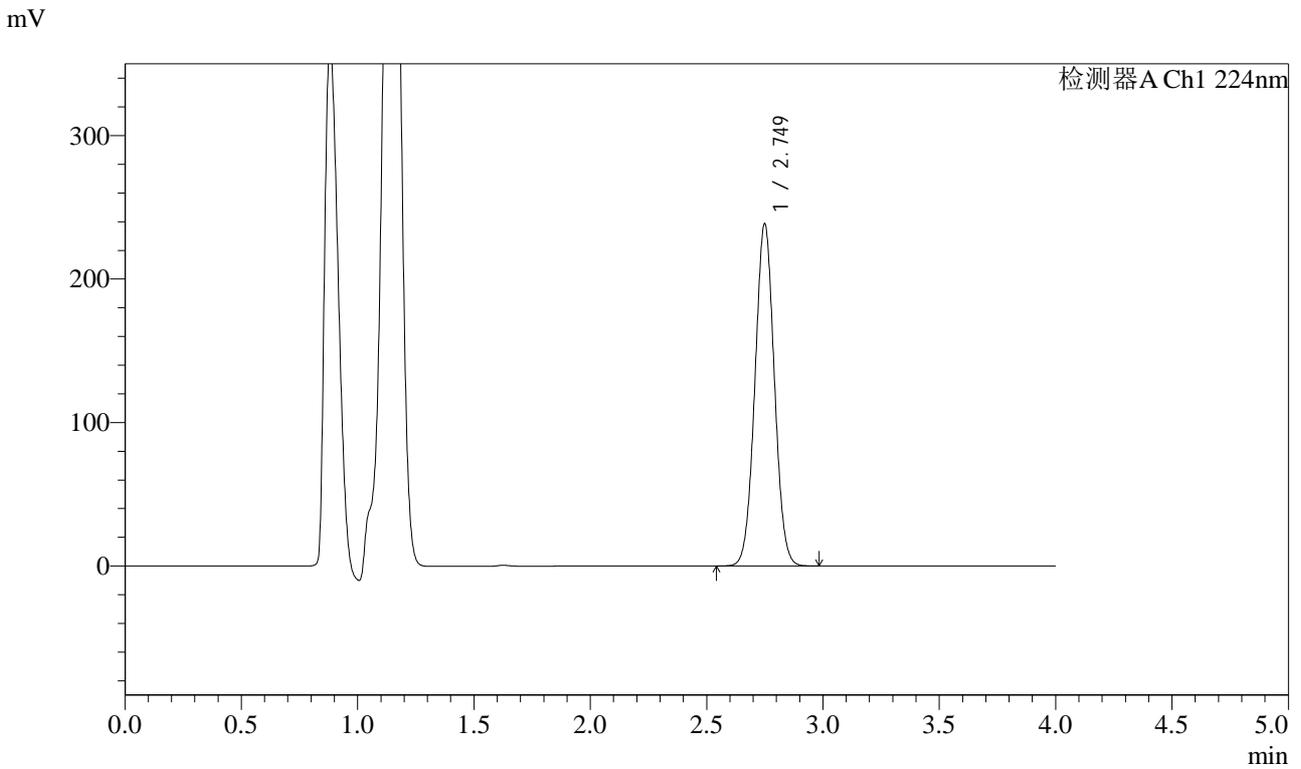
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1356817	100.000	233414	5176	1.029	--
总计		1356817	100.000	233414			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1341-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:42:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1384906	100.000	238082	5183	1.029	--
总计		1384906	100.000	238082			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



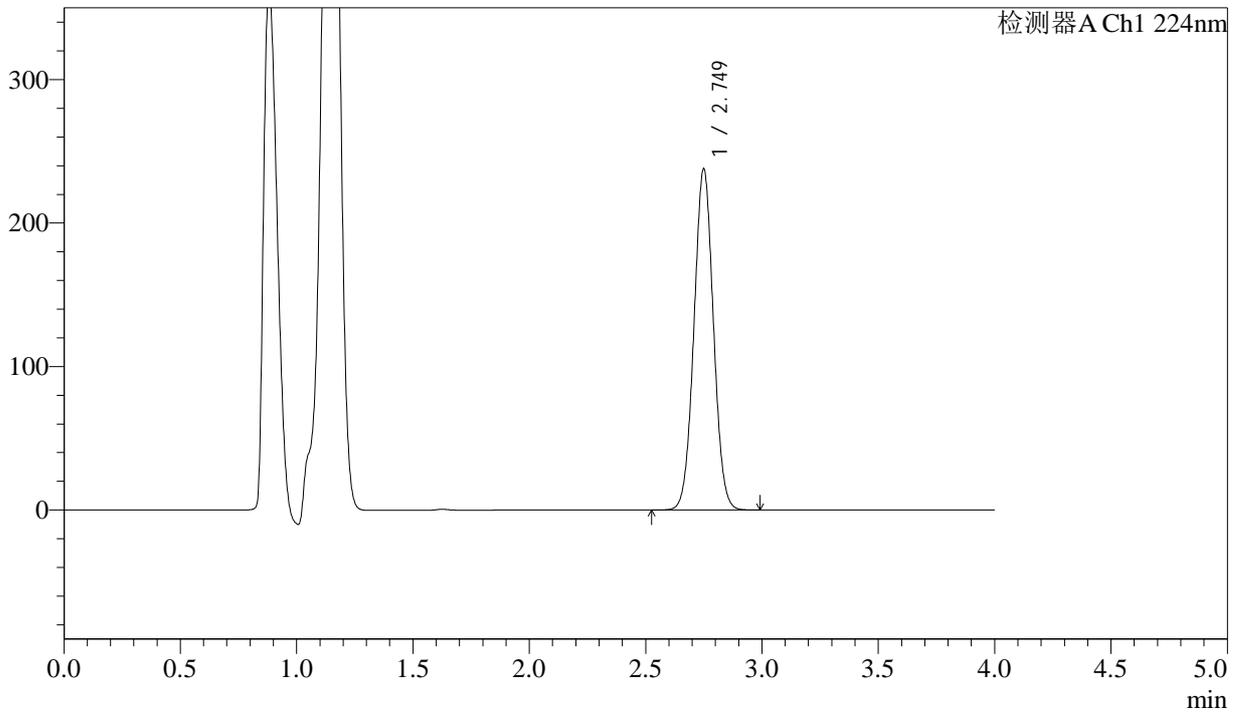
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1342-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:47:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1381760	100.000	237220	5176	1.029	--
总计		1381760	100.000	237220			

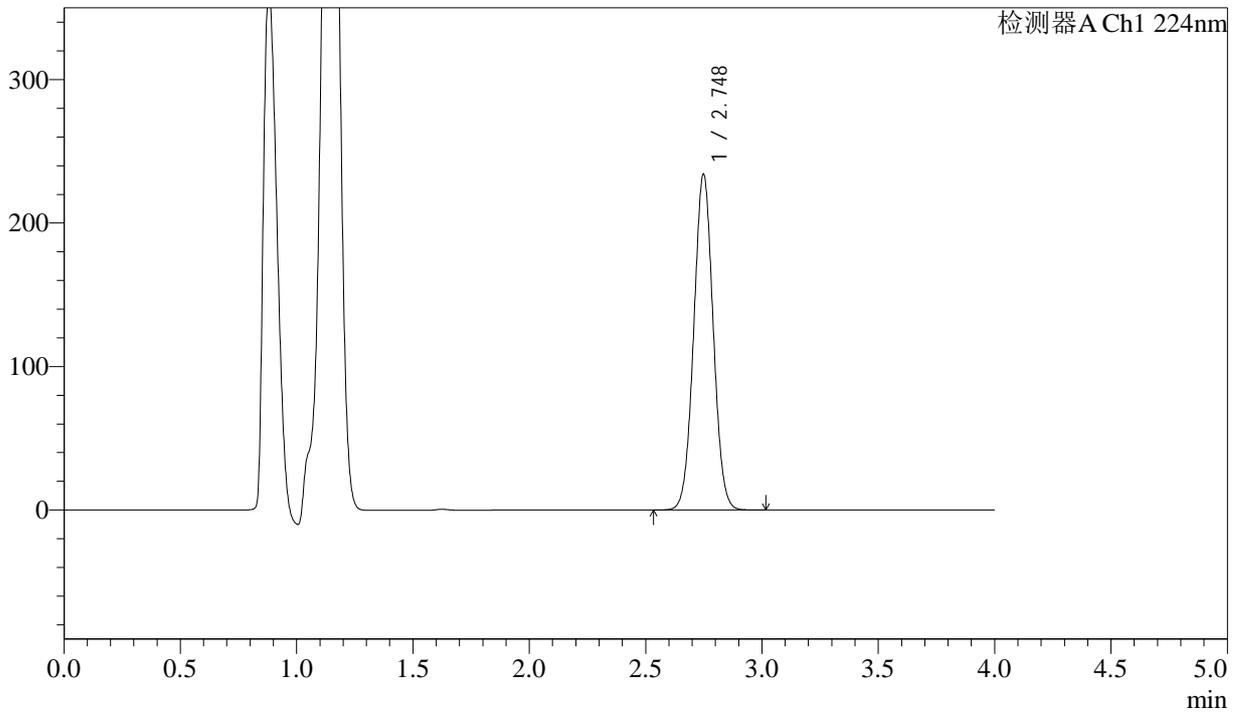
图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1343-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:51:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1359114	100.000	233914	5181	1.030	--
总计		1359114	100.000	233914			

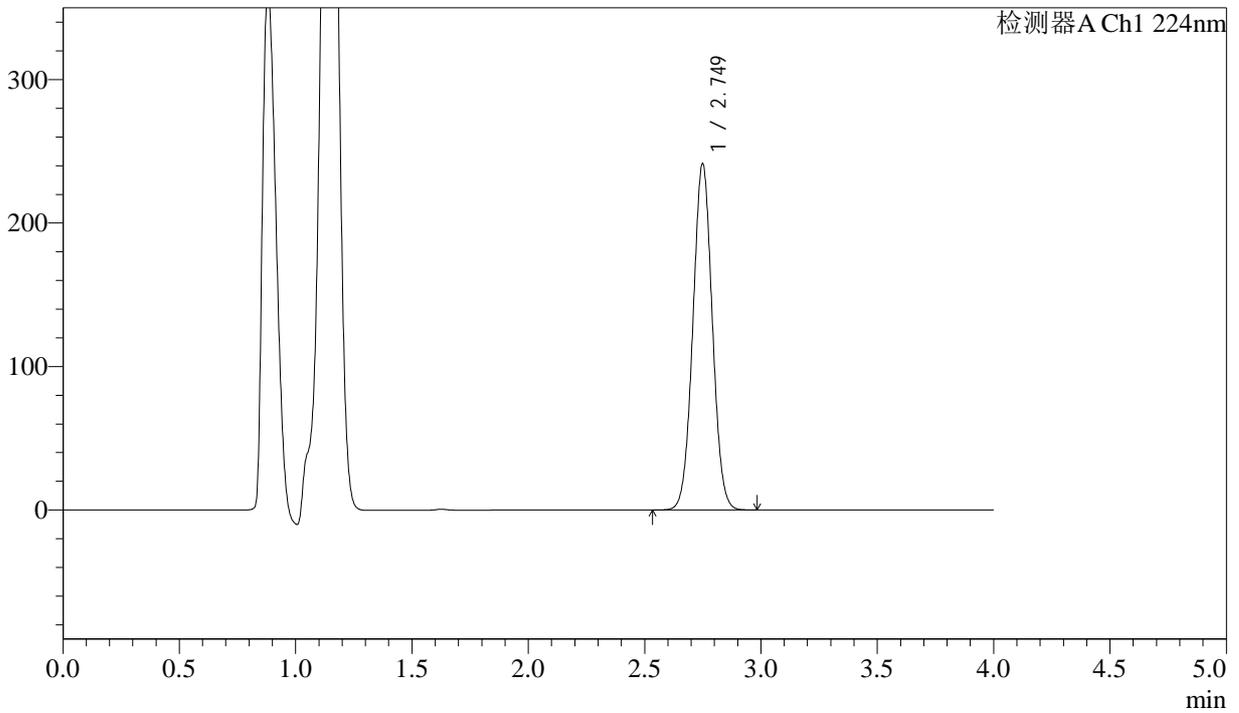
图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1344-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 17:55:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1400514	100.000	241045	5197	1.029	--
总计		1400514	100.000	241045			

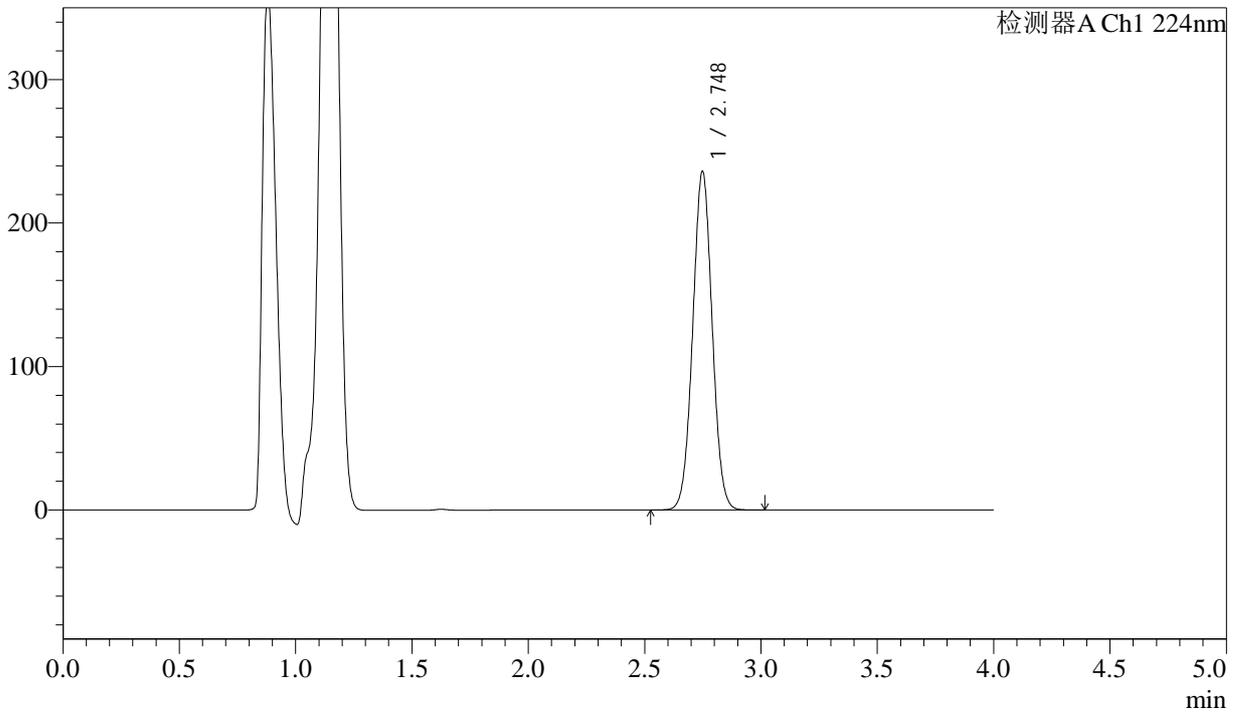
图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1345-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:00:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1370849	100.000	235878	5180	1.026	--
总计		1370849	100.000	235878			

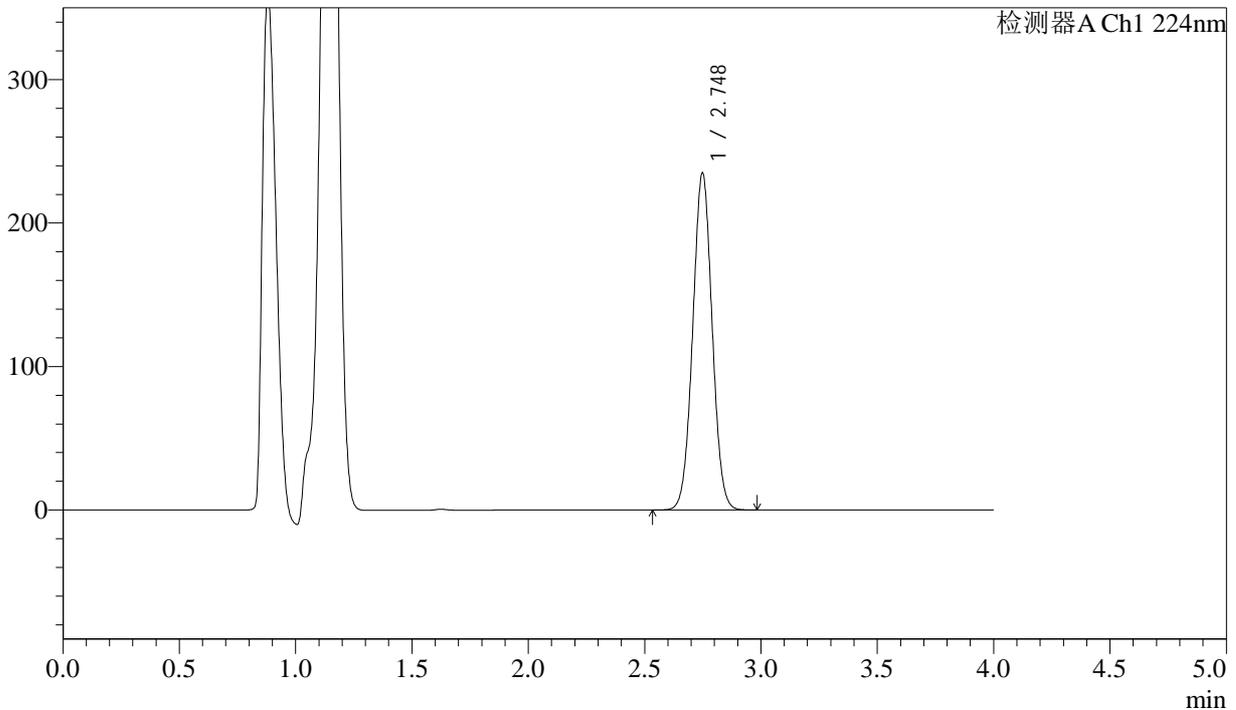
图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1346-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:04:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	1362759	100.000	234771	5194	1.026	--
总计		1362759	100.000	234771			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



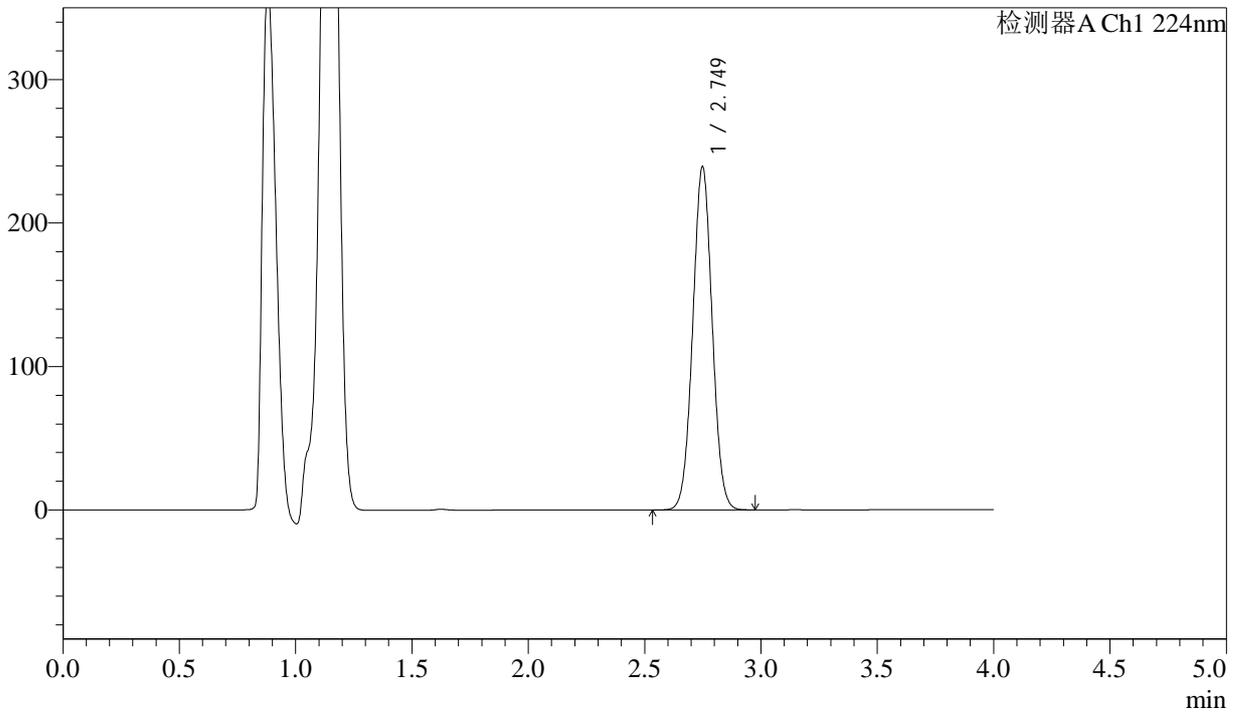
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1347-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:09:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	1390060	100.000	239046	5173	1.028	--
总计		1390060	100.000	239046			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



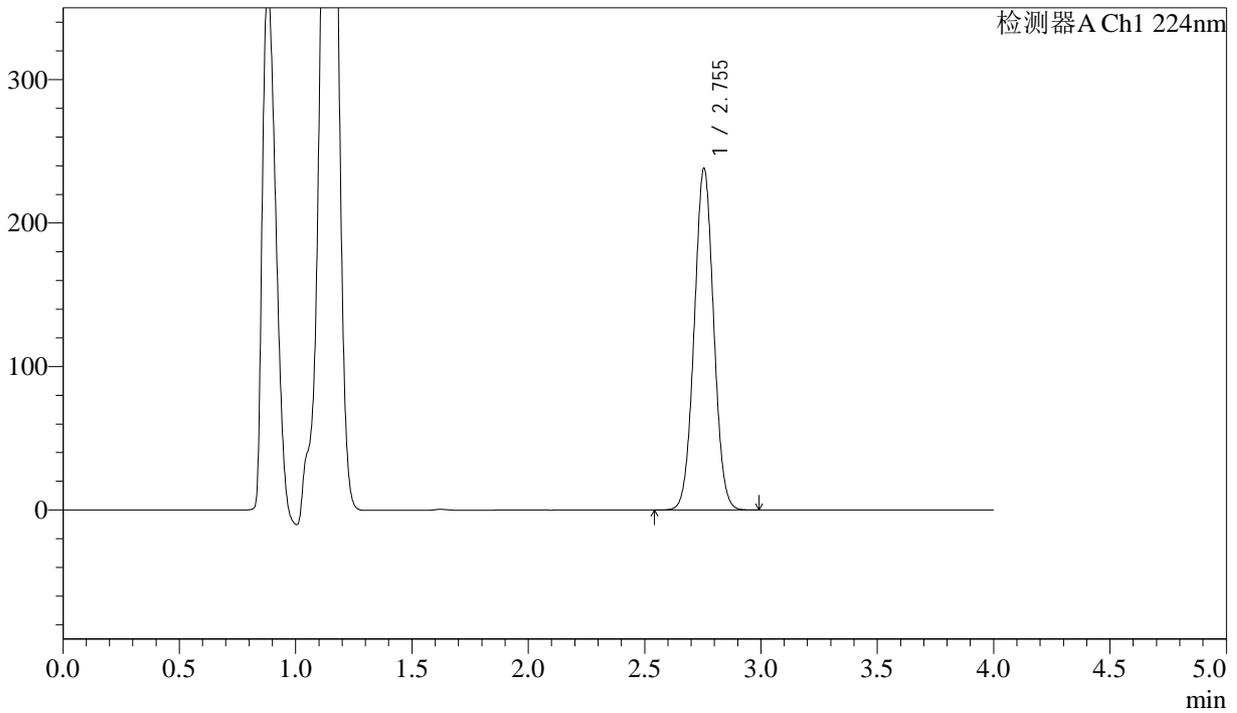
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1348-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:13:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:46:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1385169	100.000	238235	5187	1.027	--
总计		1385169	100.000	238235			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



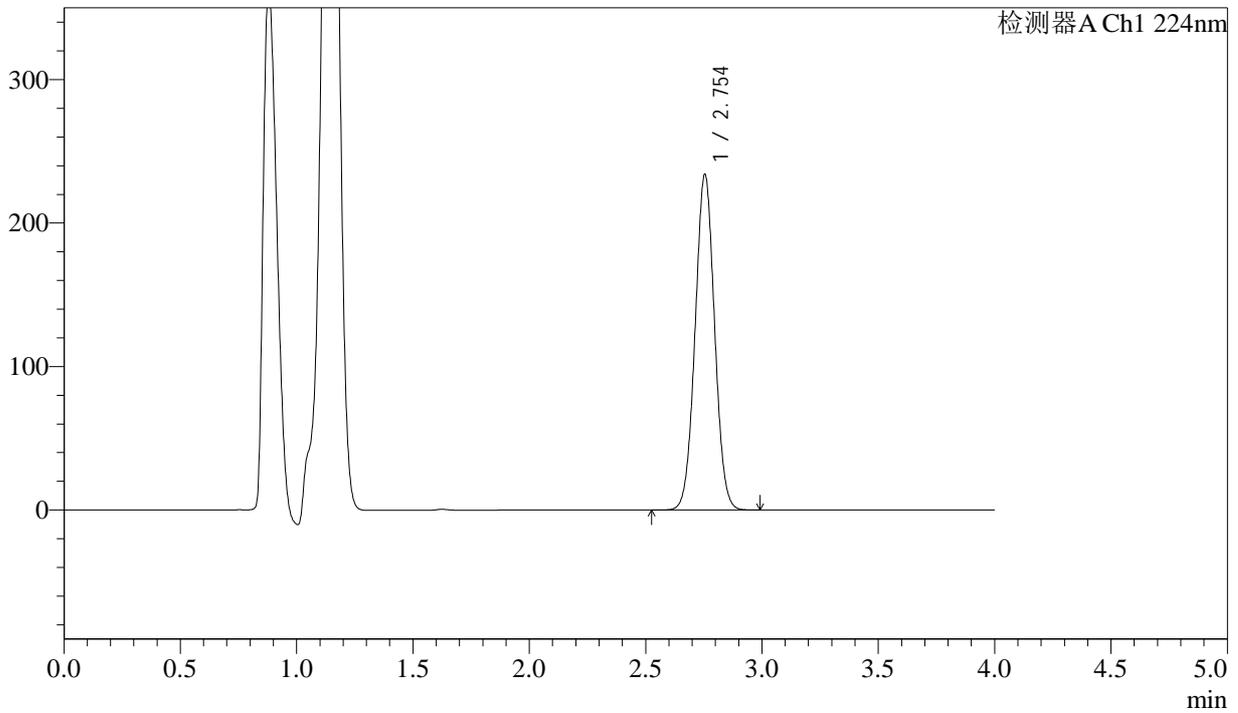
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1349-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:17:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1361269	100.000	234029	5186	1.027	--
总计		1361269	100.000	234029			

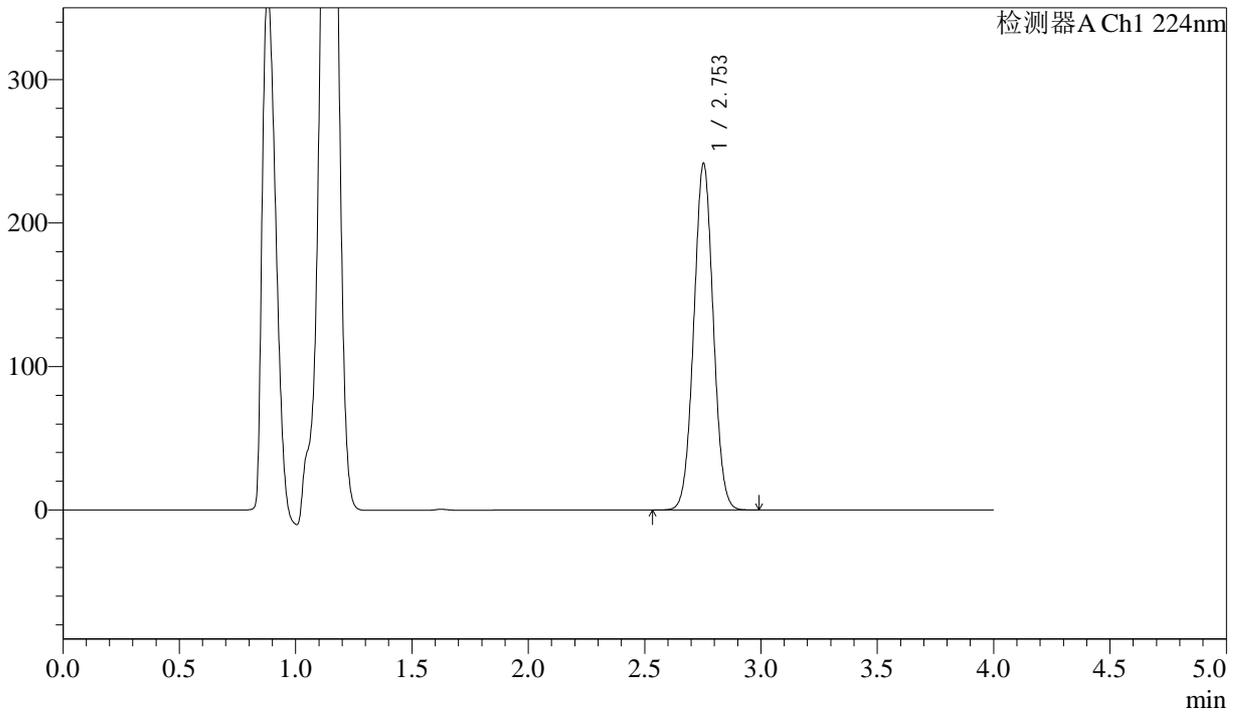
图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1350-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:22:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1404476	100.000	241346	5185	1.028	--
总计		1404476	100.000	241346			

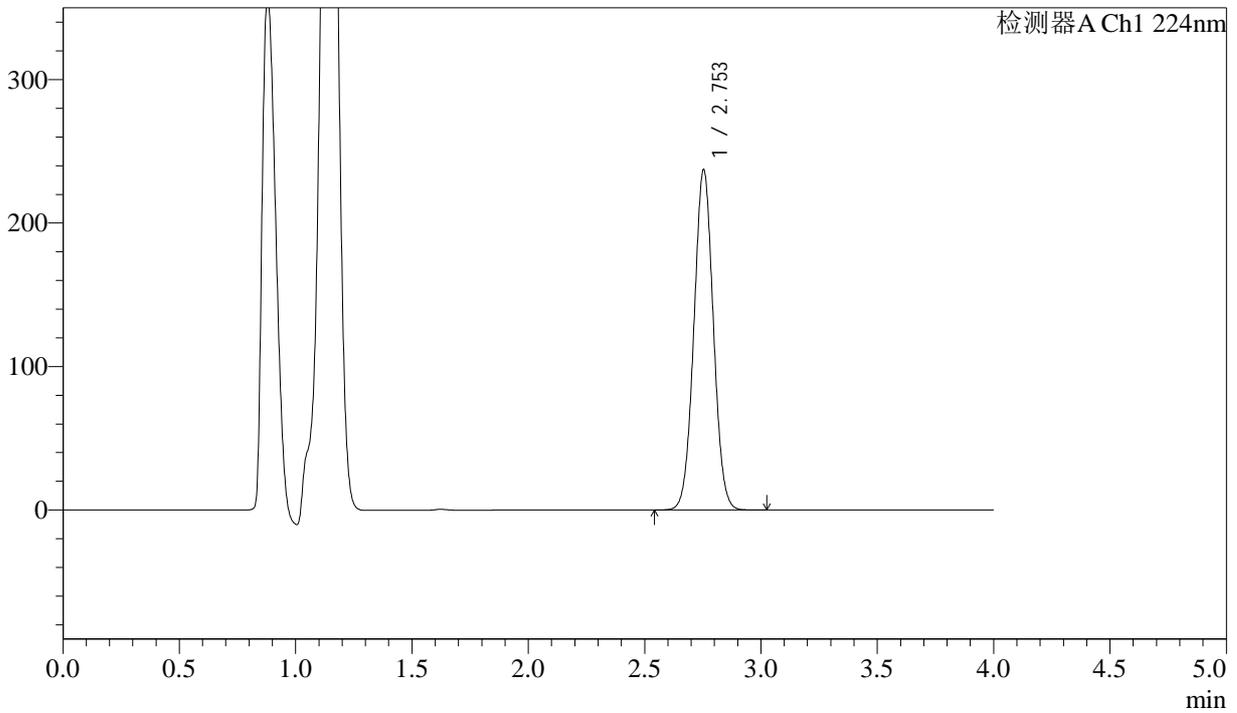
图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1351-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:26:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1378780	100.000	237125	5193	1.028	--
总计		1378780	100.000	237125			

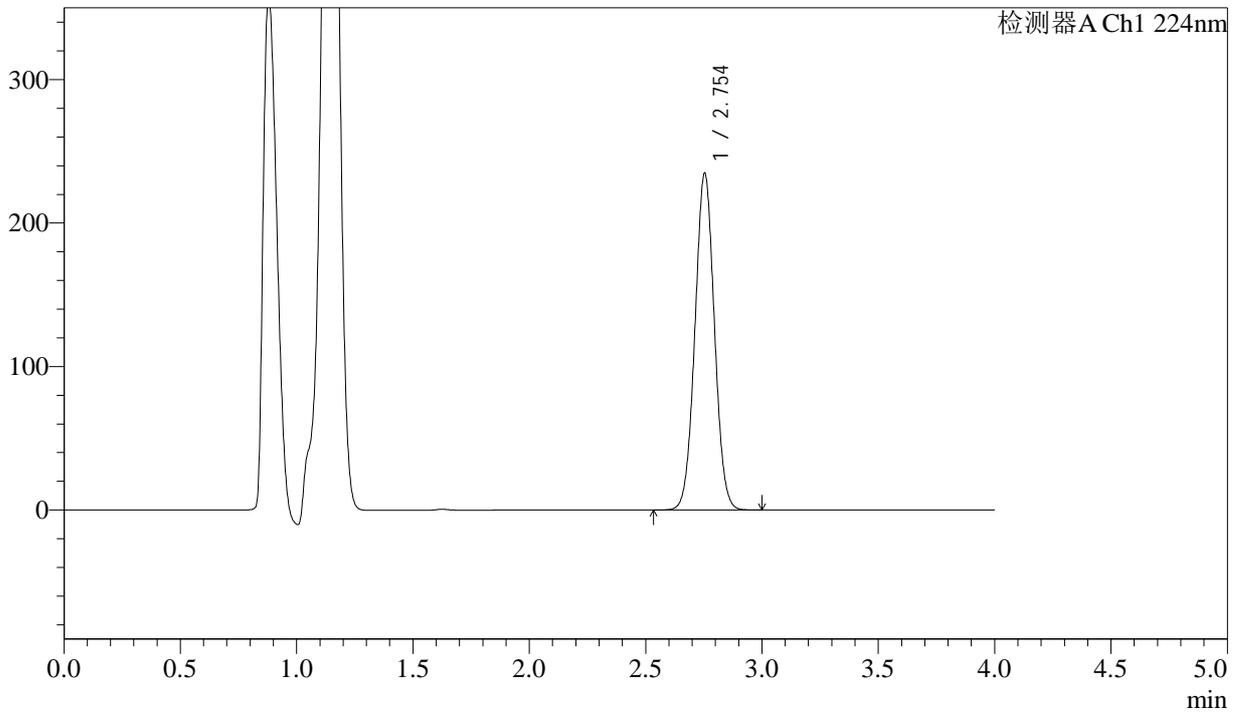
图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1352-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:31:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1365140	100.000	234678	5182	1.027	--
总计		1365140	100.000	234678			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



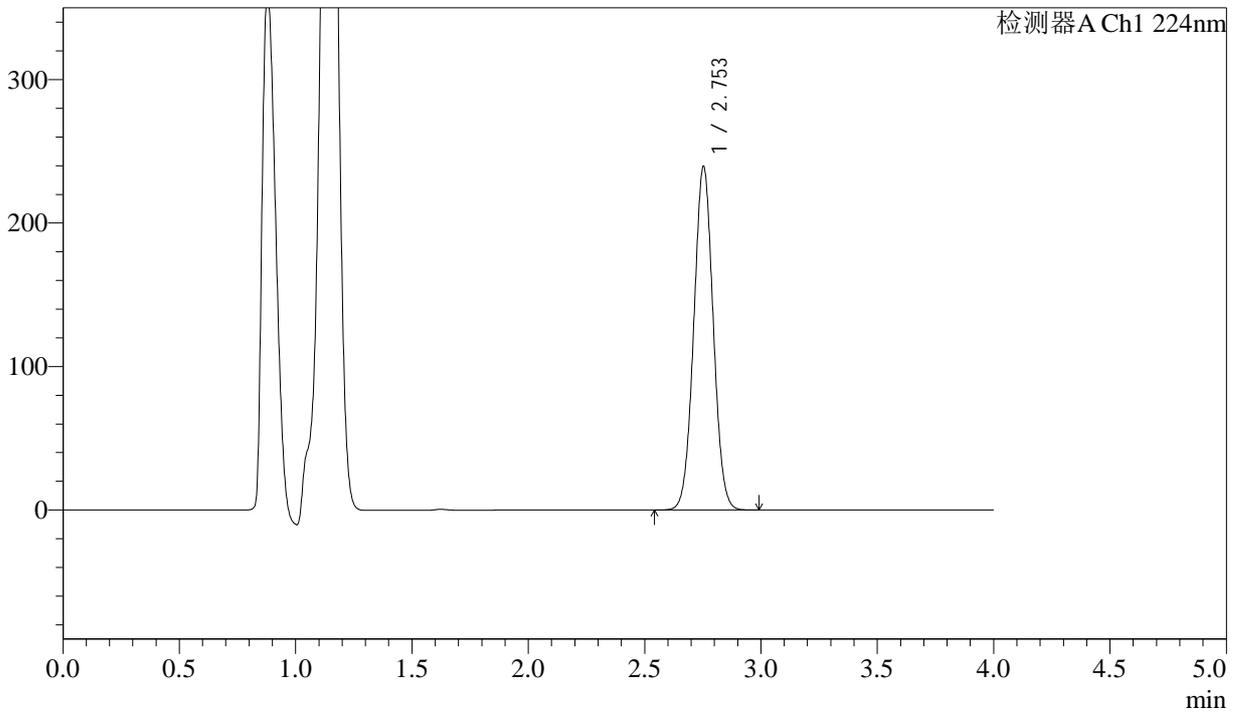
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1353-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:35:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1391802	100.000	239198	5194	1.028	--
总计		1391802	100.000	239198			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



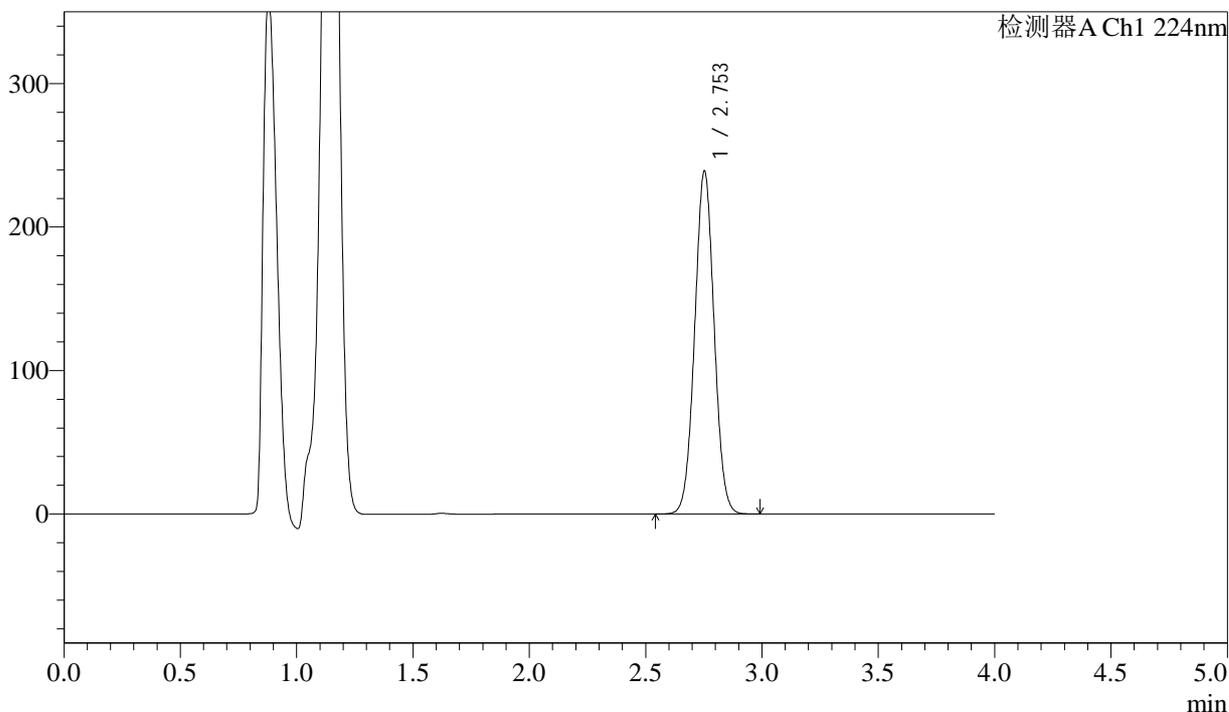
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1354-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:39:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1388084	100.000	238663	5200	1.028	--
总计		1388084	100.000	238663			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



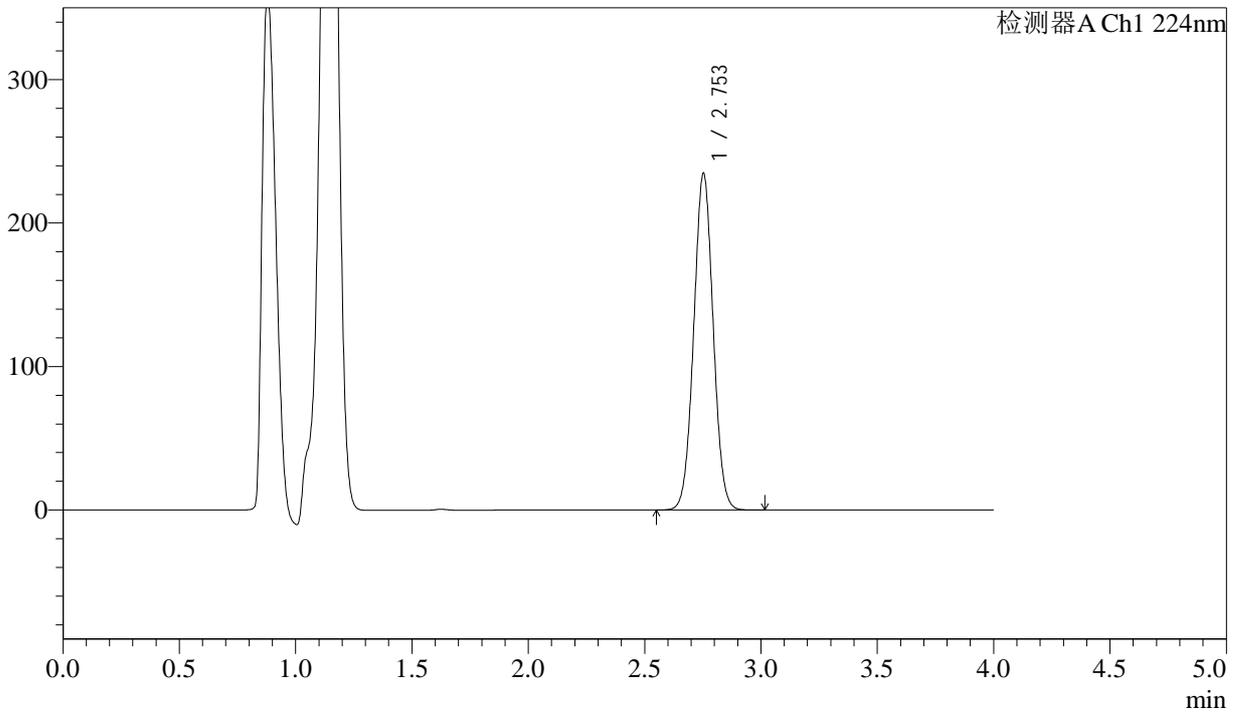
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1355-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:44:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1362887	100.000	234334	5197	1.028	--
总计		1362887	100.000	234334			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



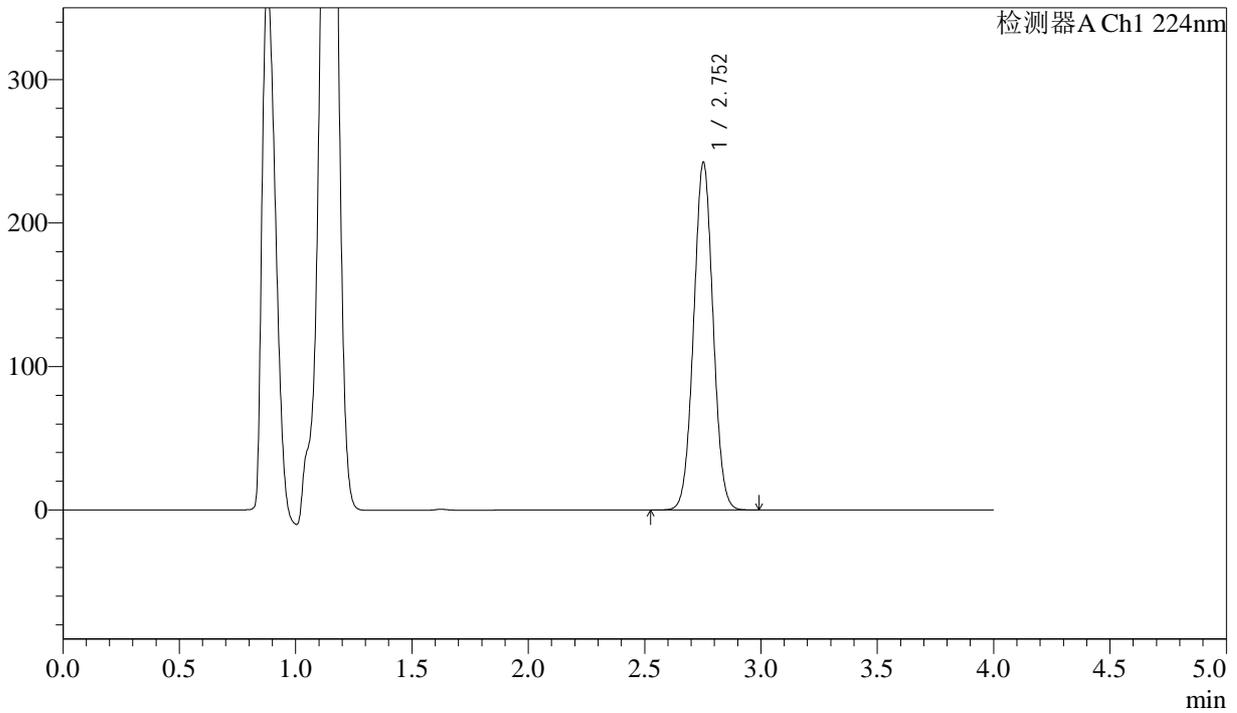
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1356-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:48:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1405788	100.000	241828	5207	1.027	--
总计		1405788	100.000	241828			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



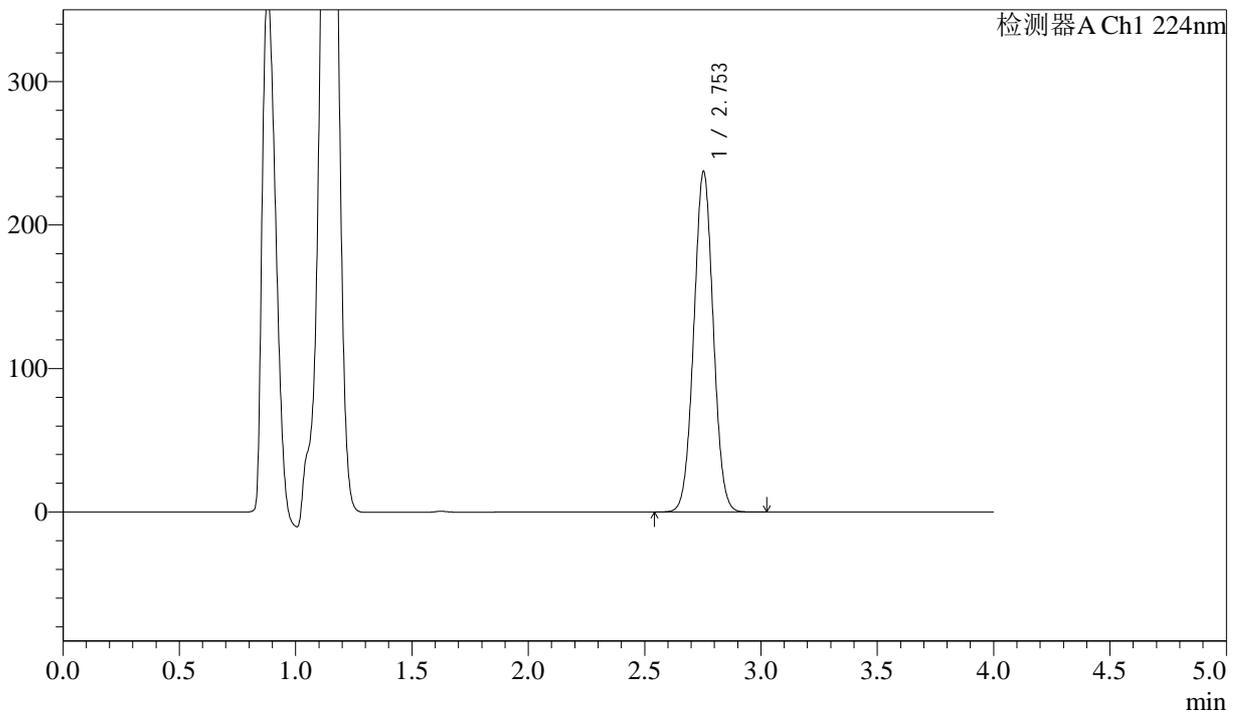
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1357-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:53:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1379124	100.000	237103	5190	1.026	--
总计		1379124	100.000	237103			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



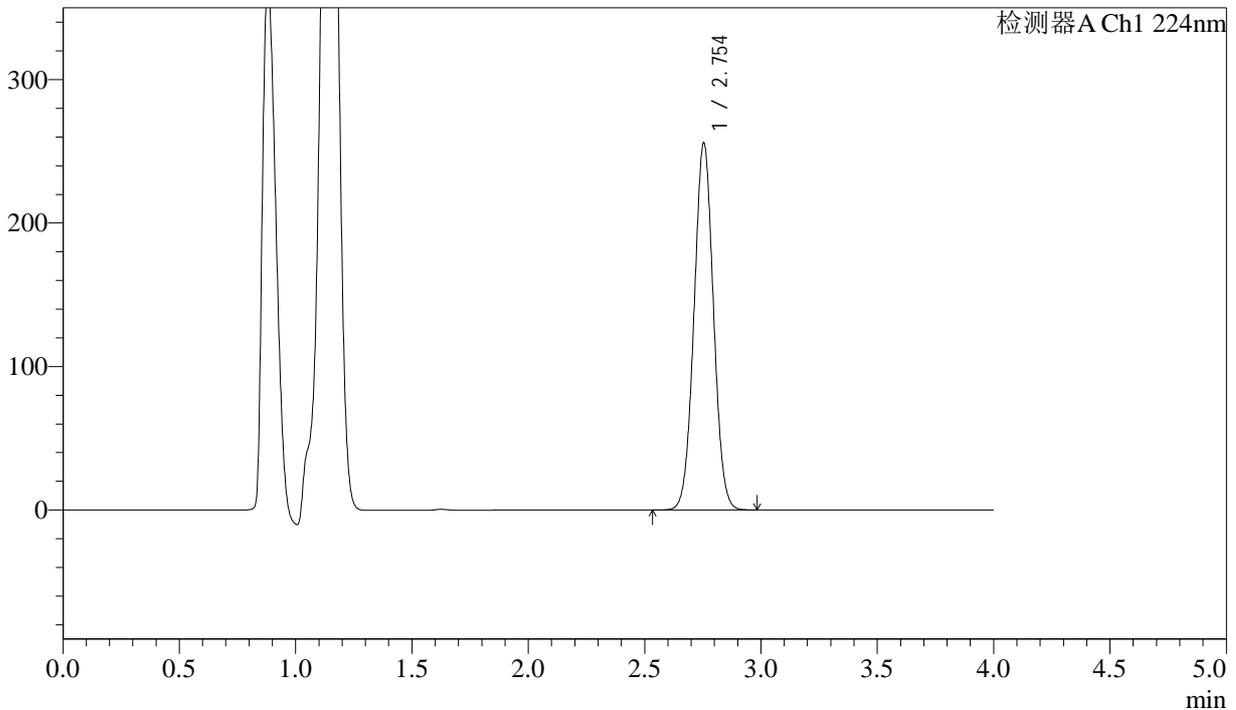
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1358-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 18:57:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1486402	100.000	255802	5198	1.027	--
总计		1486402	100.000	255802			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



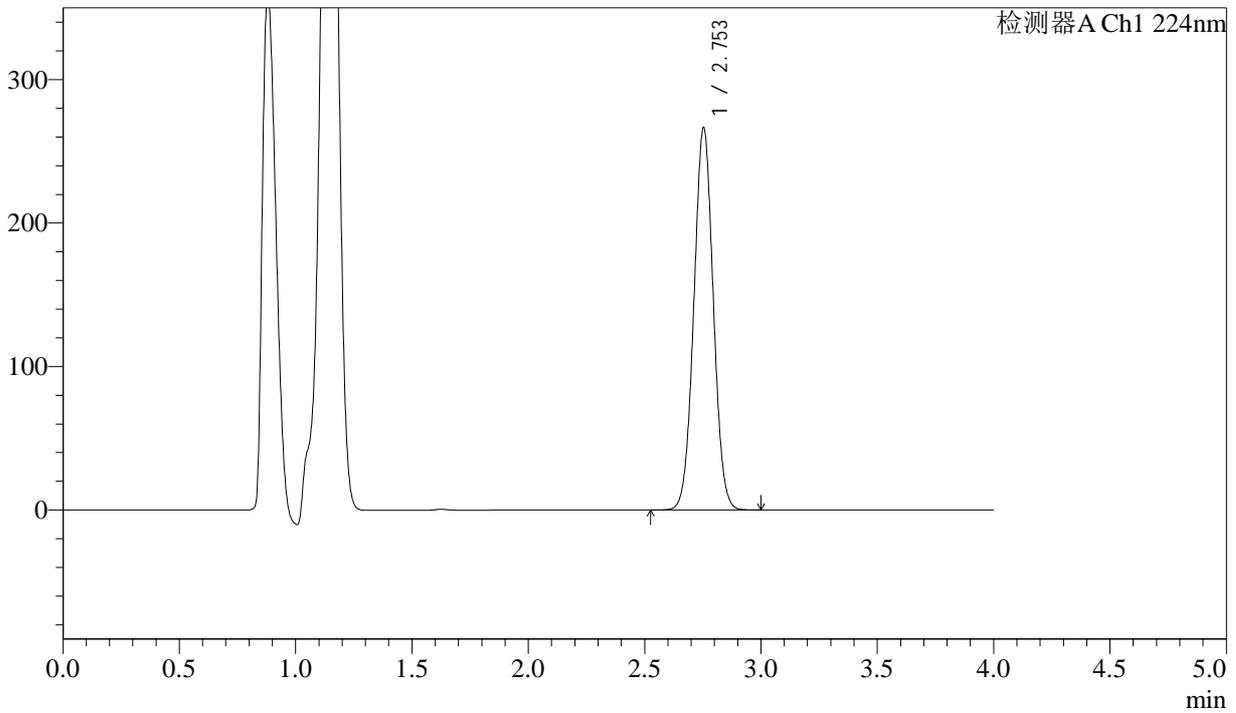
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1359-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:01:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	1548997	100.000	266291	5187	1.026	--
总计		1548997	100.000	266291			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



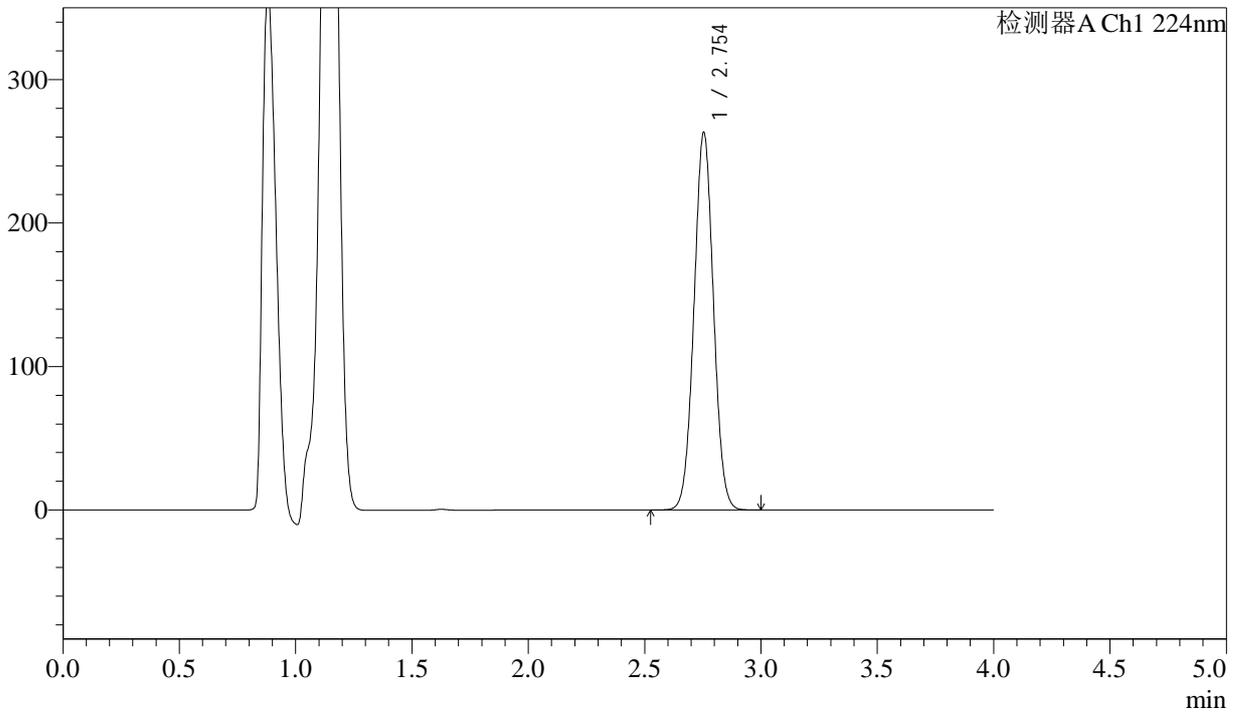
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1360-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:06:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1531402	100.000	263138	5177	1.027	--
总计		1531402	100.000	263138			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



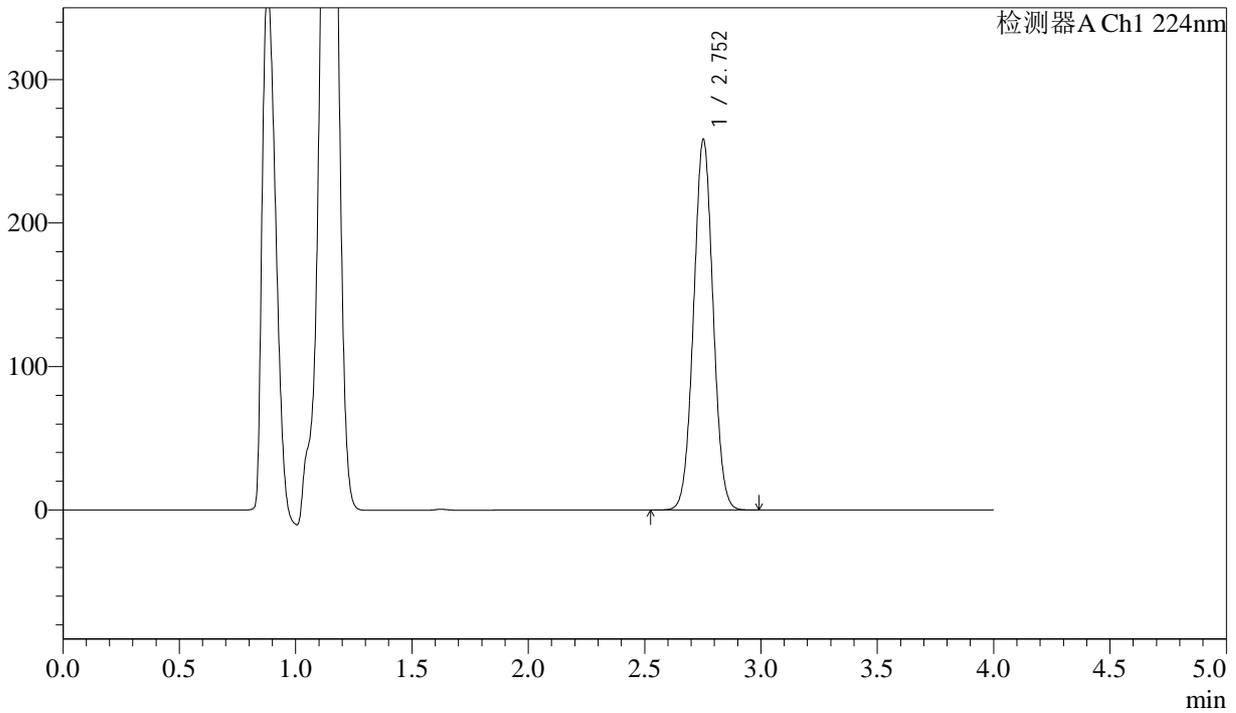
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1361-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:10:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1502525	100.000	257752	5172	1.026	--
总计		1502525	100.000	257752			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



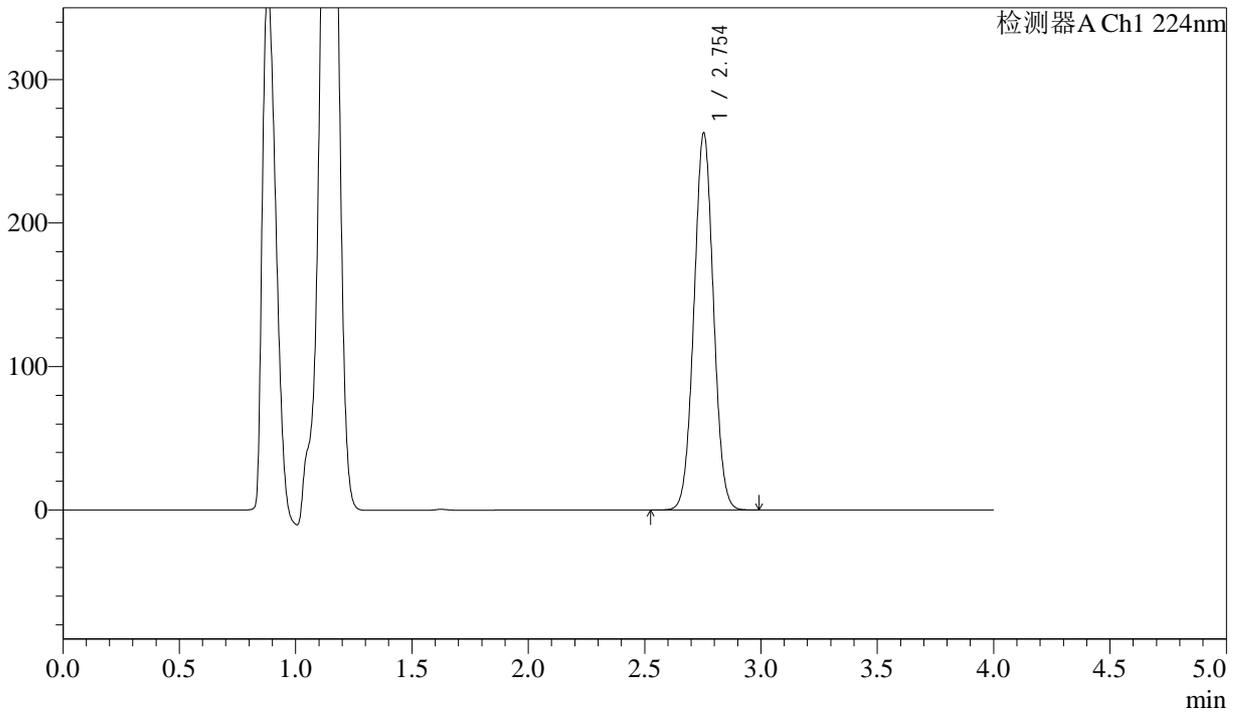
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1362-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:15:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1529689	100.000	262764	5172	1.027	--
总计		1529689	100.000	262764			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



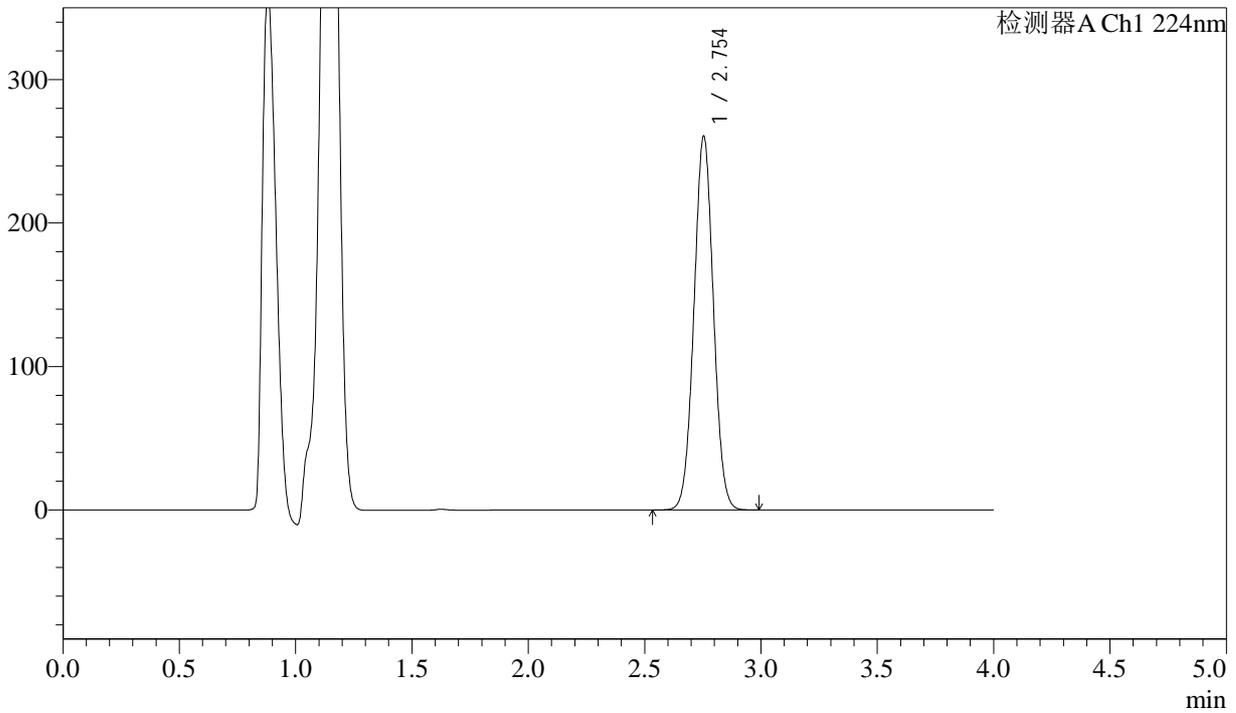
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1363-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:19:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1515071	100.000	260446	5181	1.027	--
总计		1515071	100.000	260446			

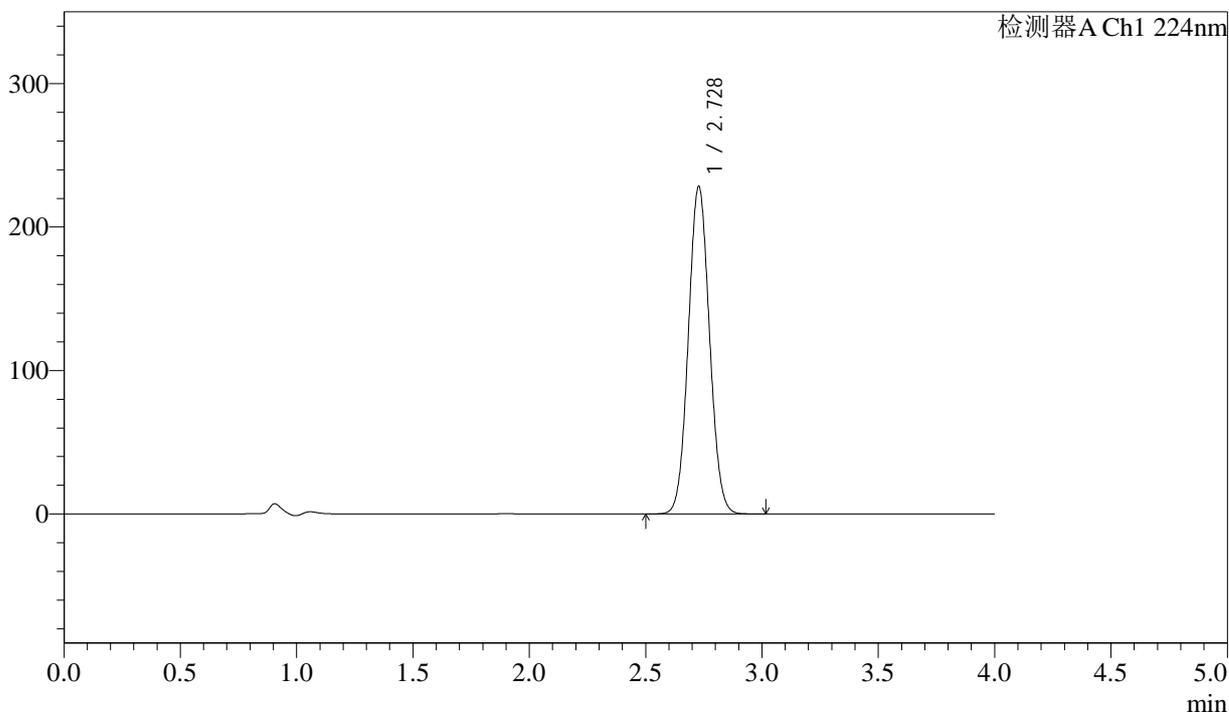
图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1364-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:23:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1444823	100.000	228132	4284	1.059	--
总计		1444823	100.000	228132			

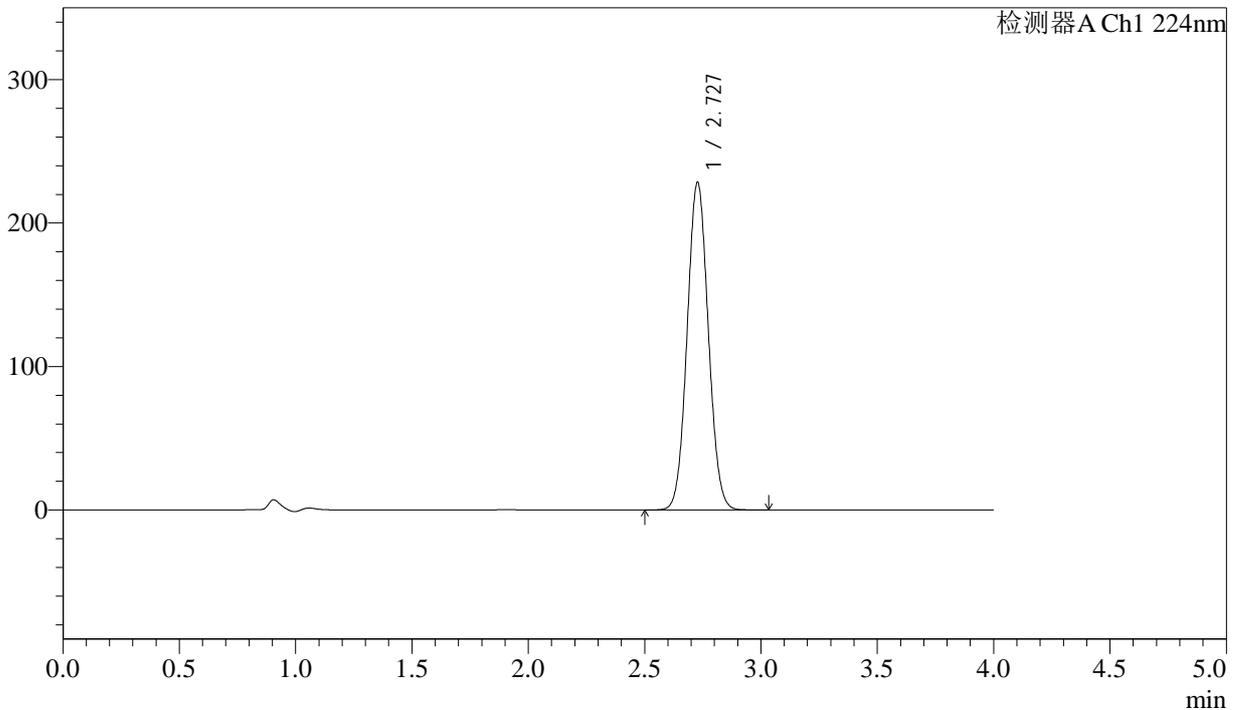
图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1365-2 - 2024052611p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:28:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1445214	100.000	227935	4279	1.060	--
总计		1445214	100.000	227935			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



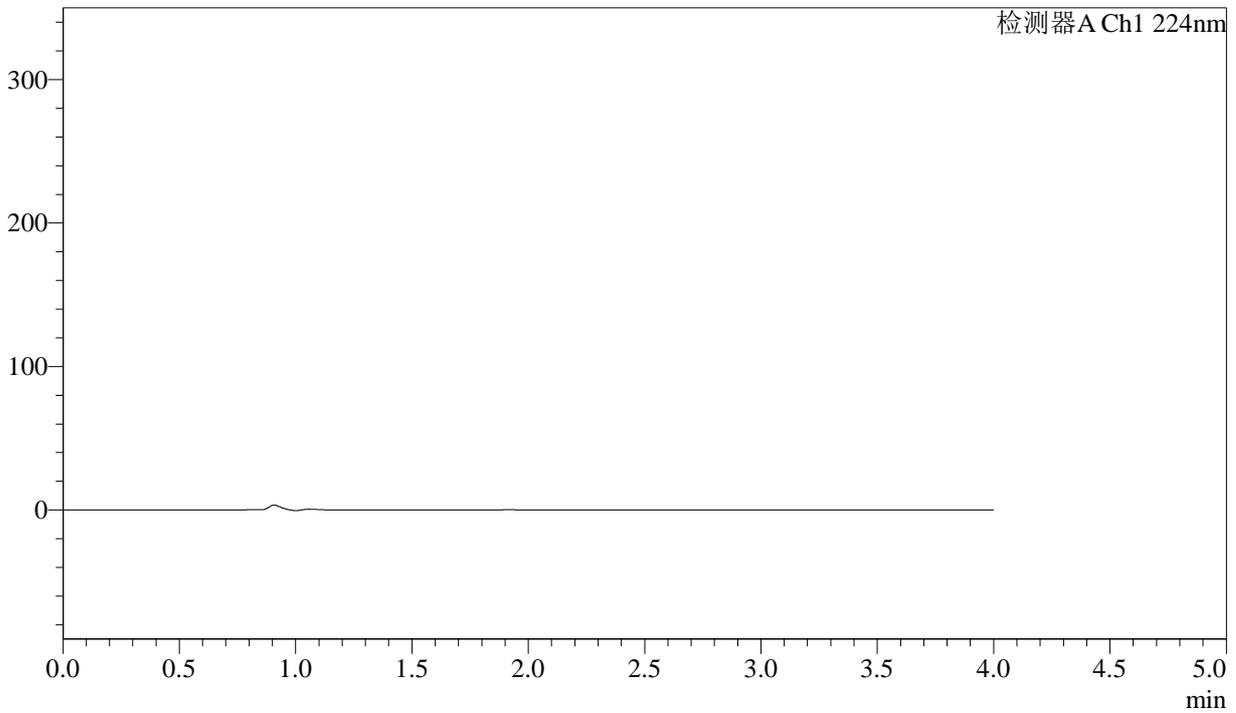
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1366-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:32:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

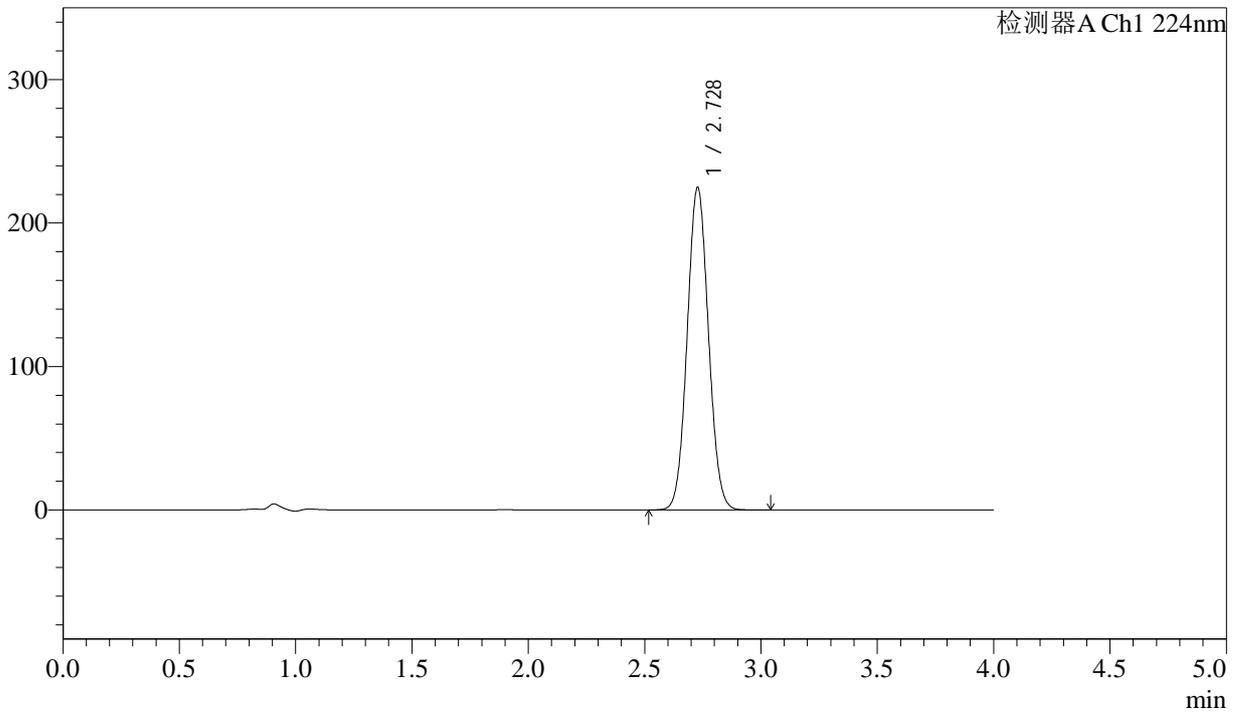
图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-69/18-1367-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:37:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1430304	100.000	224651	4243	1.060	--
总计		1430304	100.000	224651			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



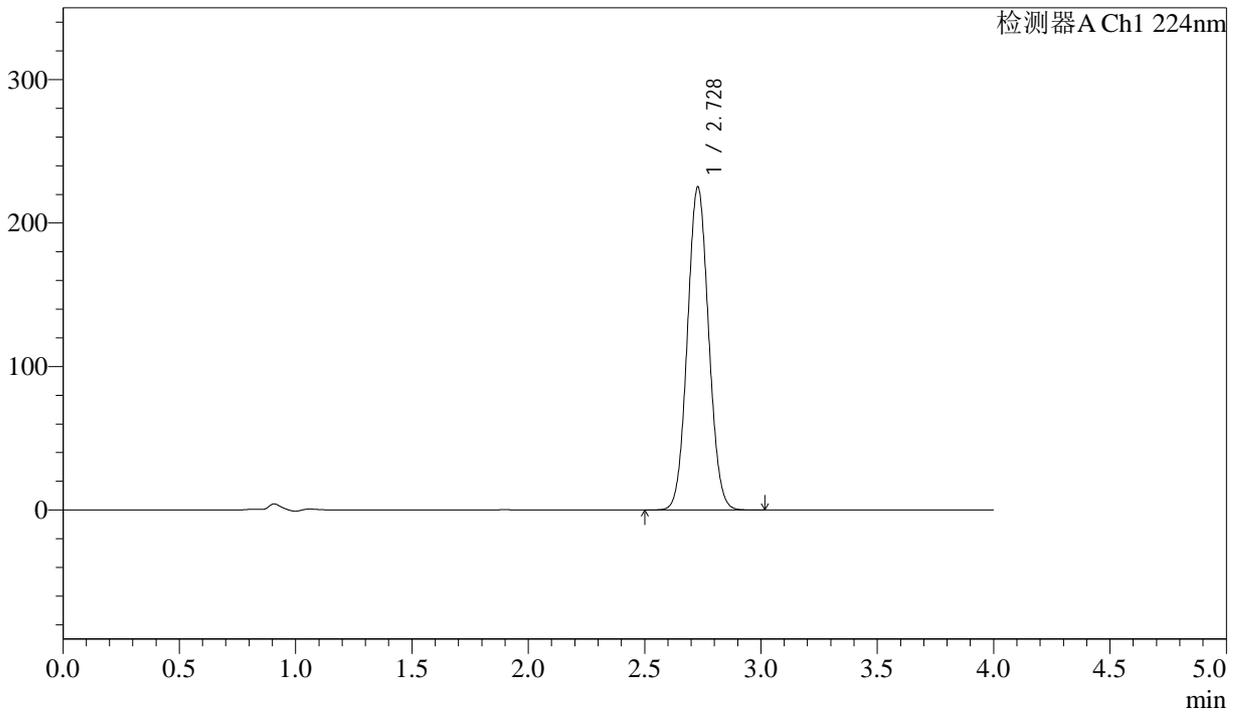
SMF-4033

<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 - 0-69/18-1368-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:41:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1431963	100.000	225136	4247	1.061	--
总计		1431963	100.000	225136			

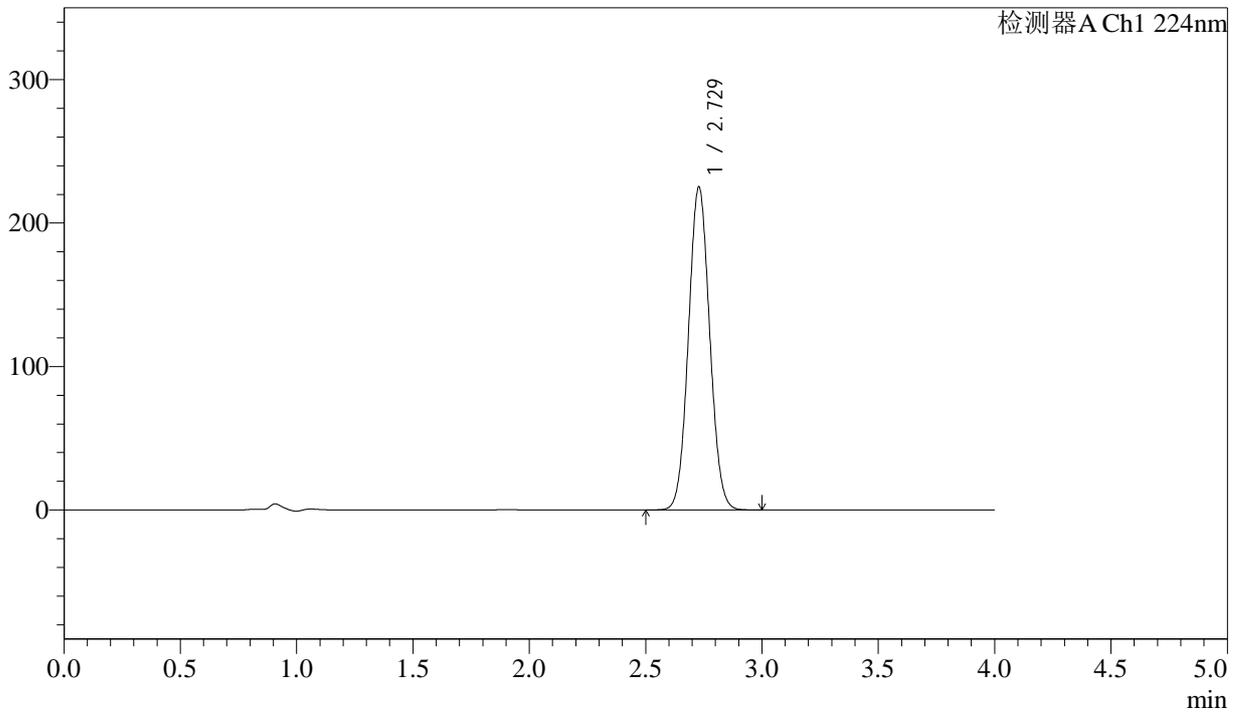
图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1369-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:46:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:47:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1431132	100.000	225093	4246	1.059	--
总计		1431132	100.000	225093			

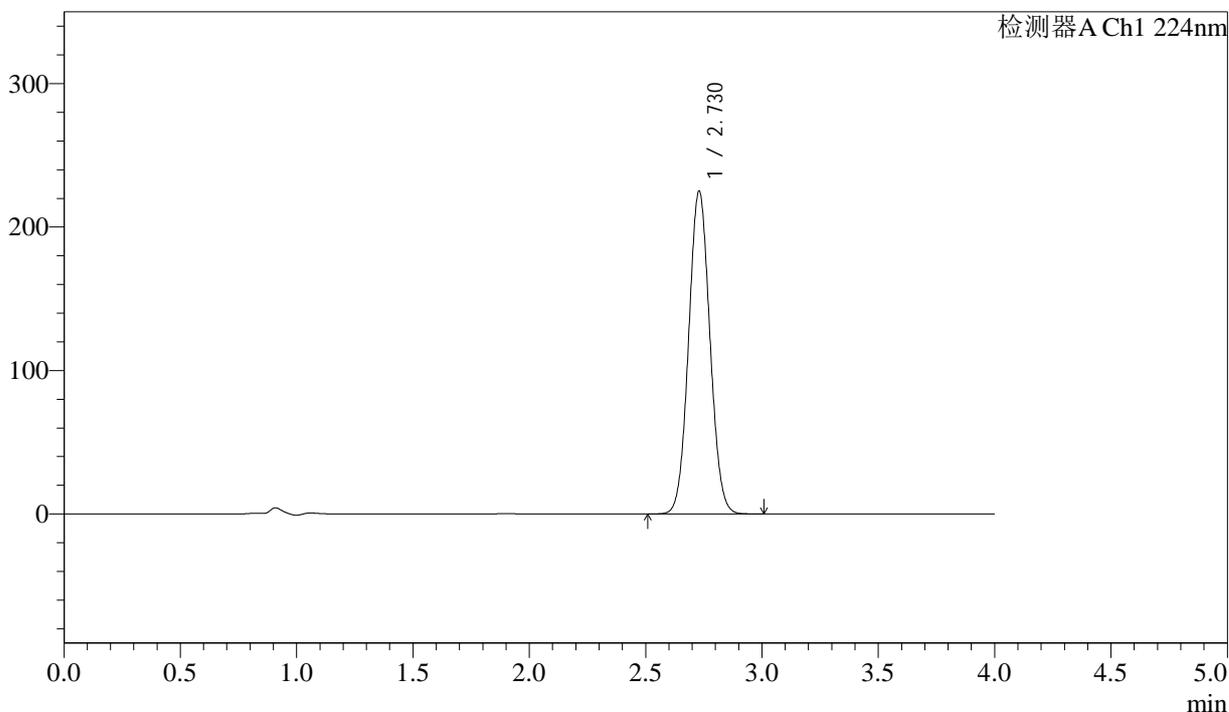
图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-69/18-1370-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:50:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1432155	100.000	225188	4242	1.057	--
总计		1432155	100.000	225188			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



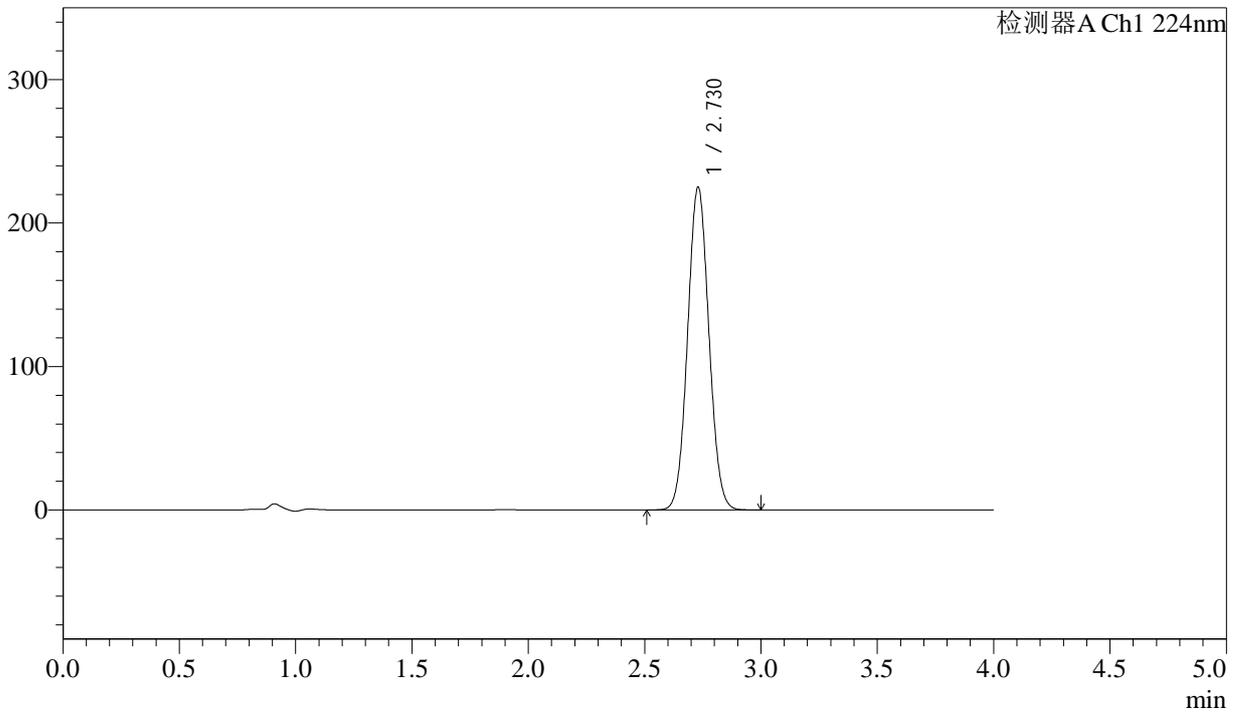
SMF-4033

<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 - 0-69/18-1371-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:54:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1433395	100.000	225153	4235	1.057	--
总计		1433395	100.000	225153			

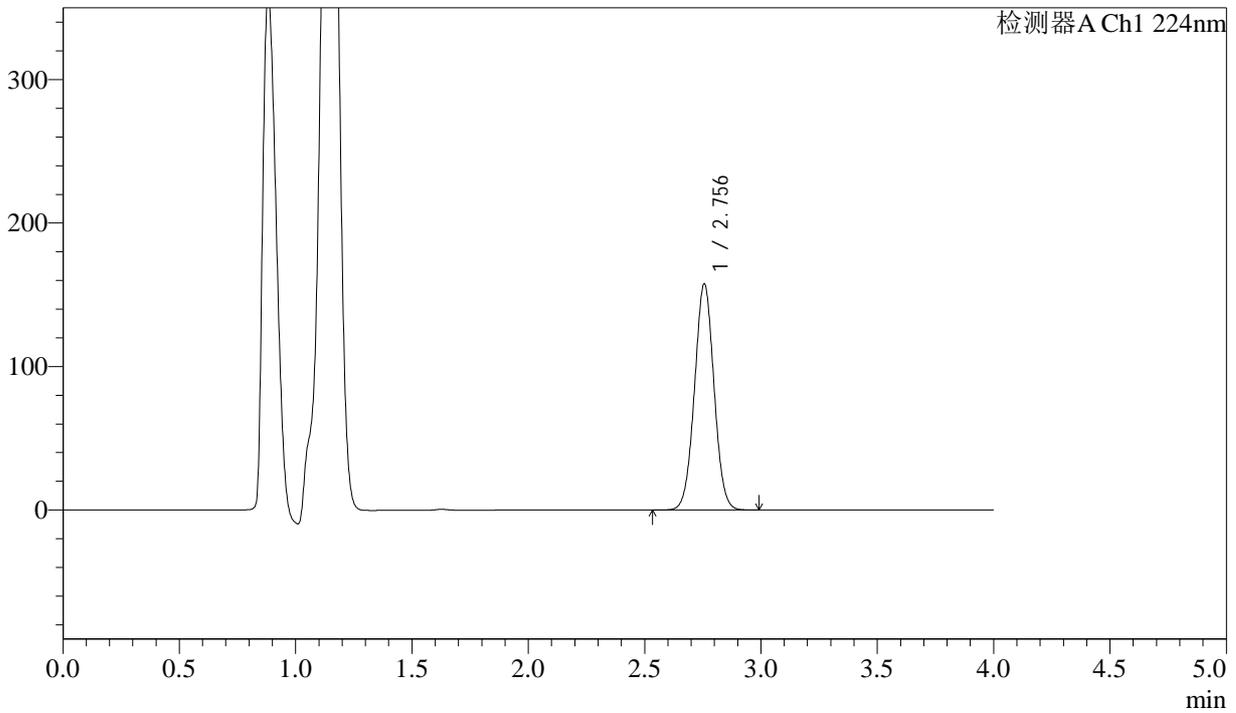
图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1372-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 19:59:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	918905	100.000	157630	5174	1.021	--
总计		918905	100.000	157630			

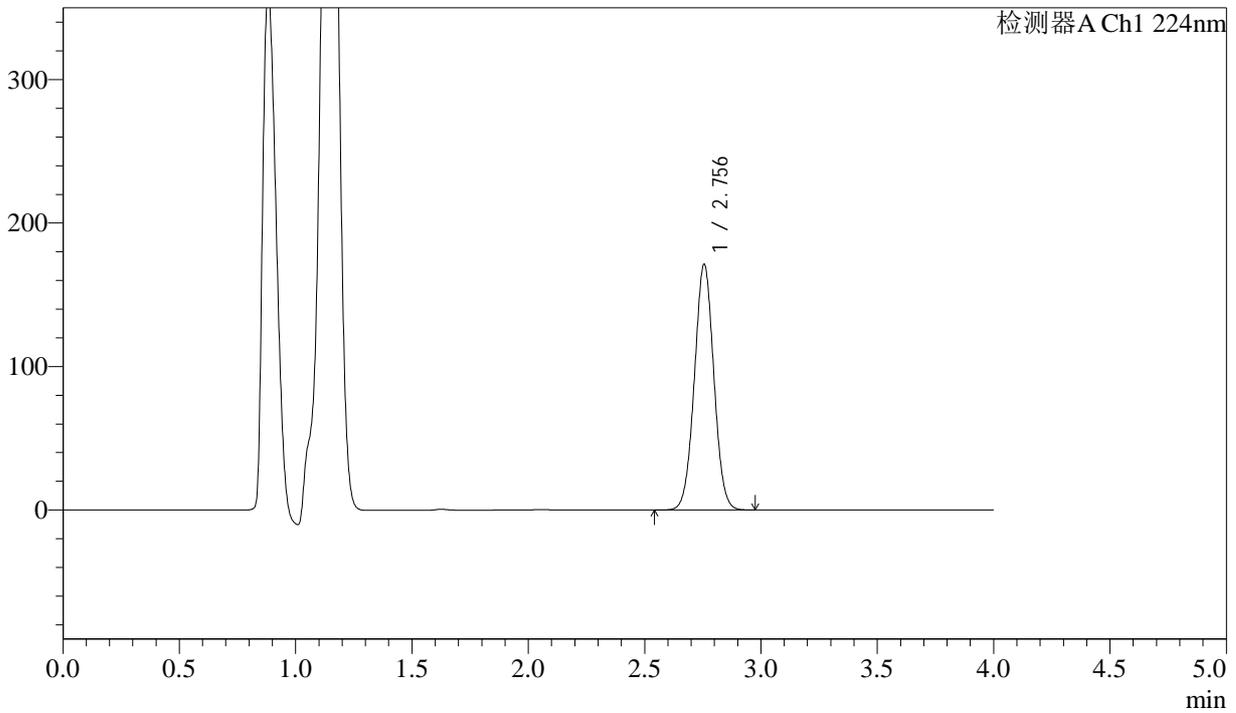
图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1373-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:03:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	996671	100.000	171359	5198	1.021	--
总计		996671	100.000	171359			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



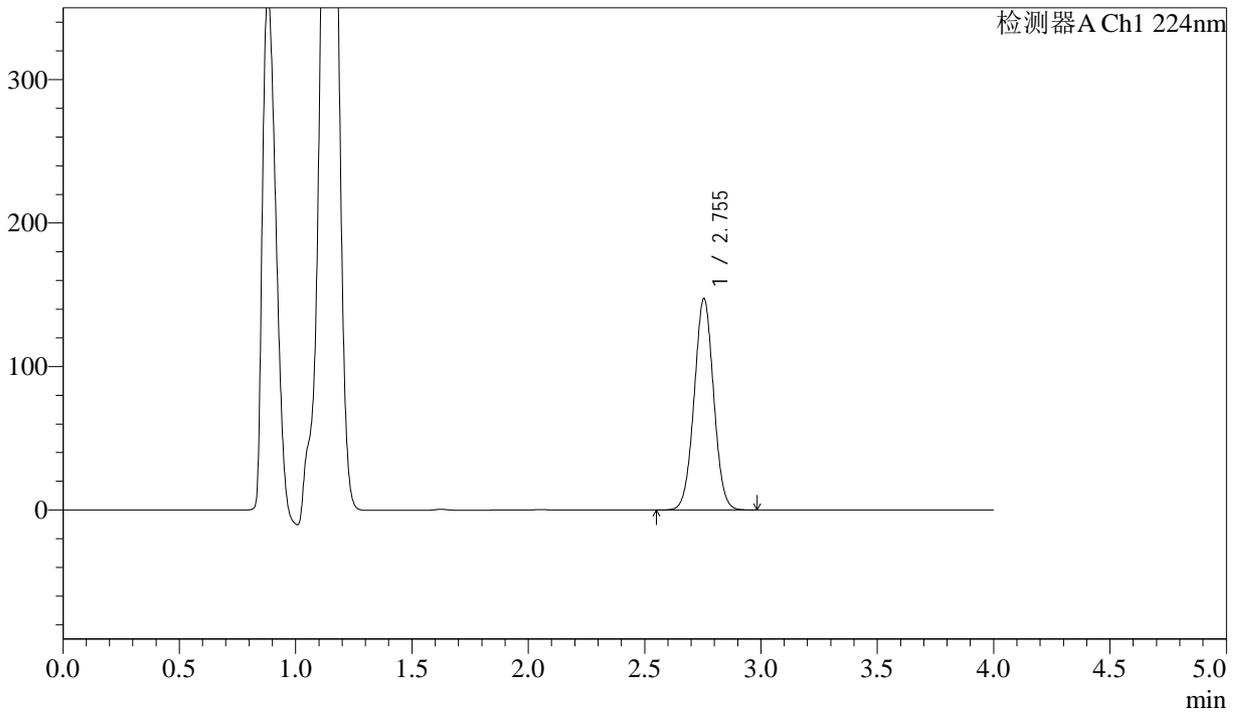
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1374-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:08:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	856818	100.000	147397	5202	1.020	--
总计		856818	100.000	147397			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



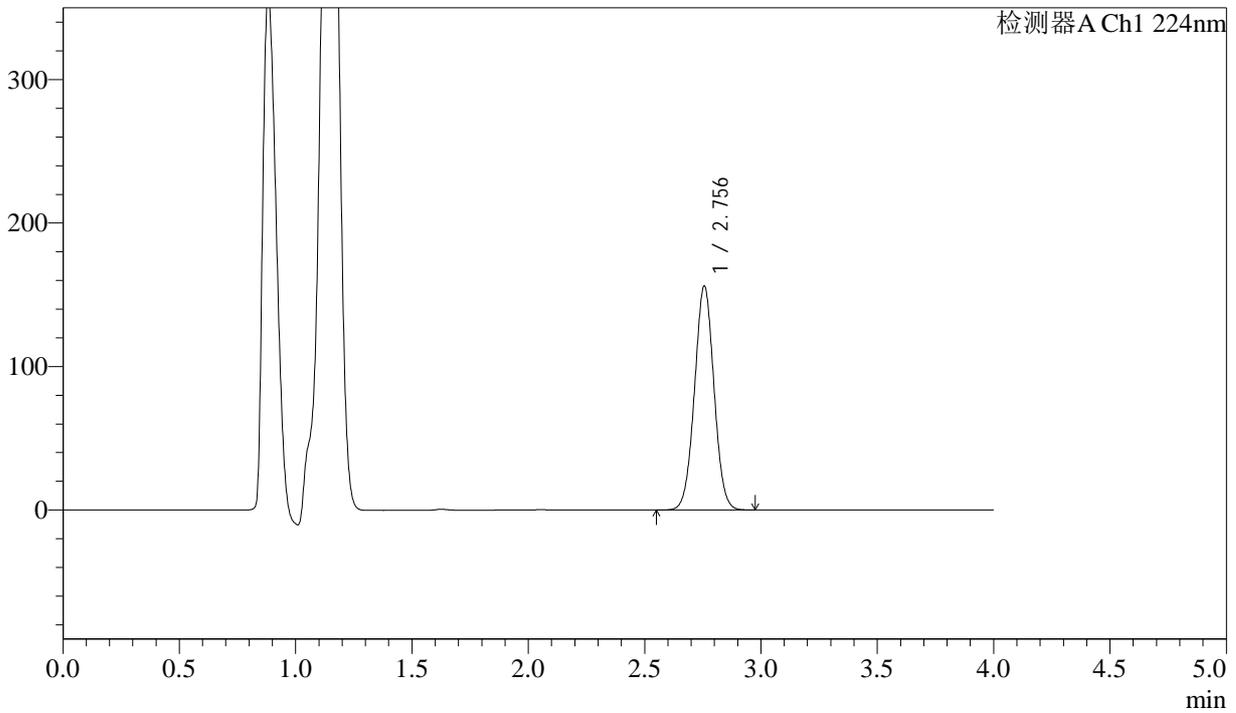
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1375-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:12:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	909417	100.000	156078	5181	1.019	--
总计		909417	100.000	156078			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



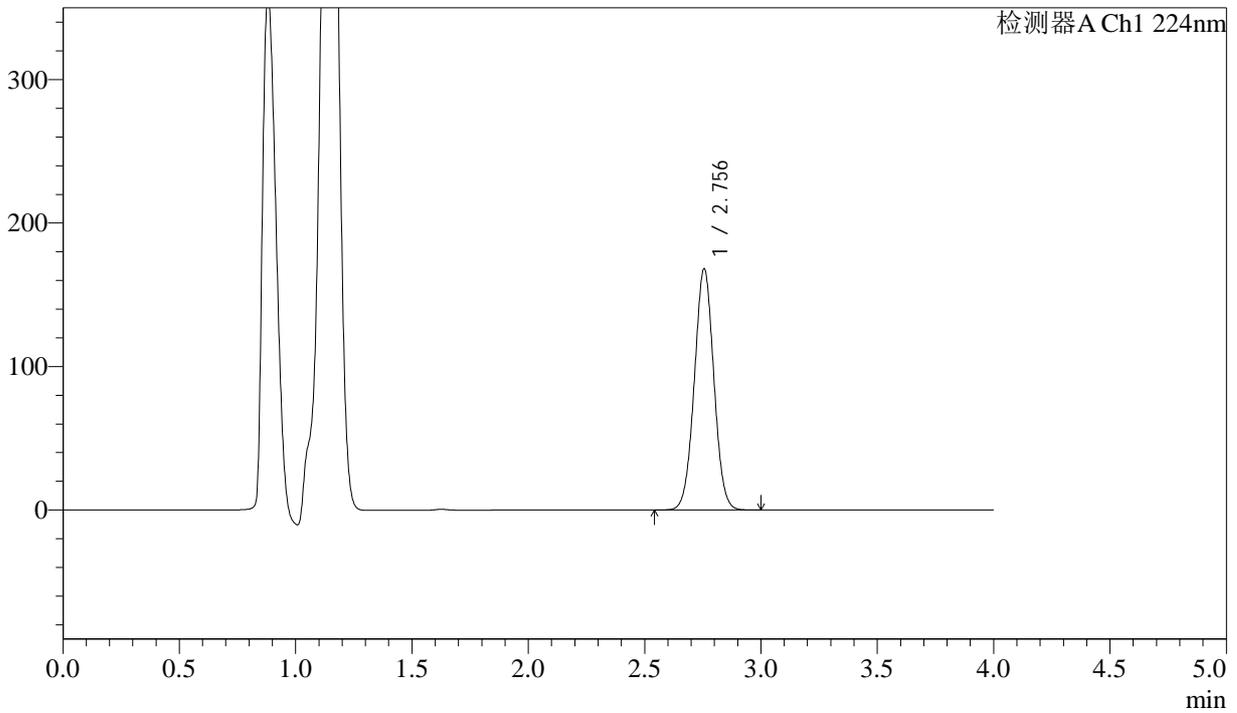
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1376-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:17:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	981461	100.000	168198	5167	1.019	--
总计		981461	100.000	168198			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



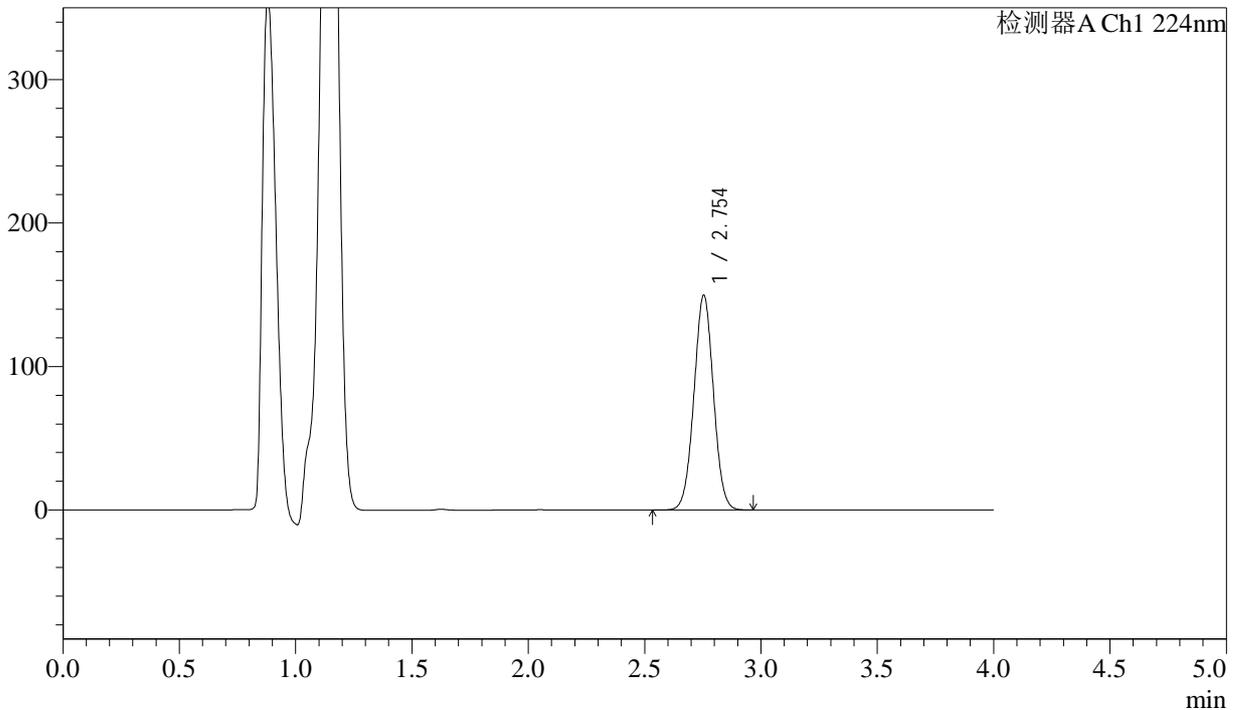
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1377-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:21:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	873330	100.000	149750	5164	1.018	--
总计		873330	100.000	149750			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



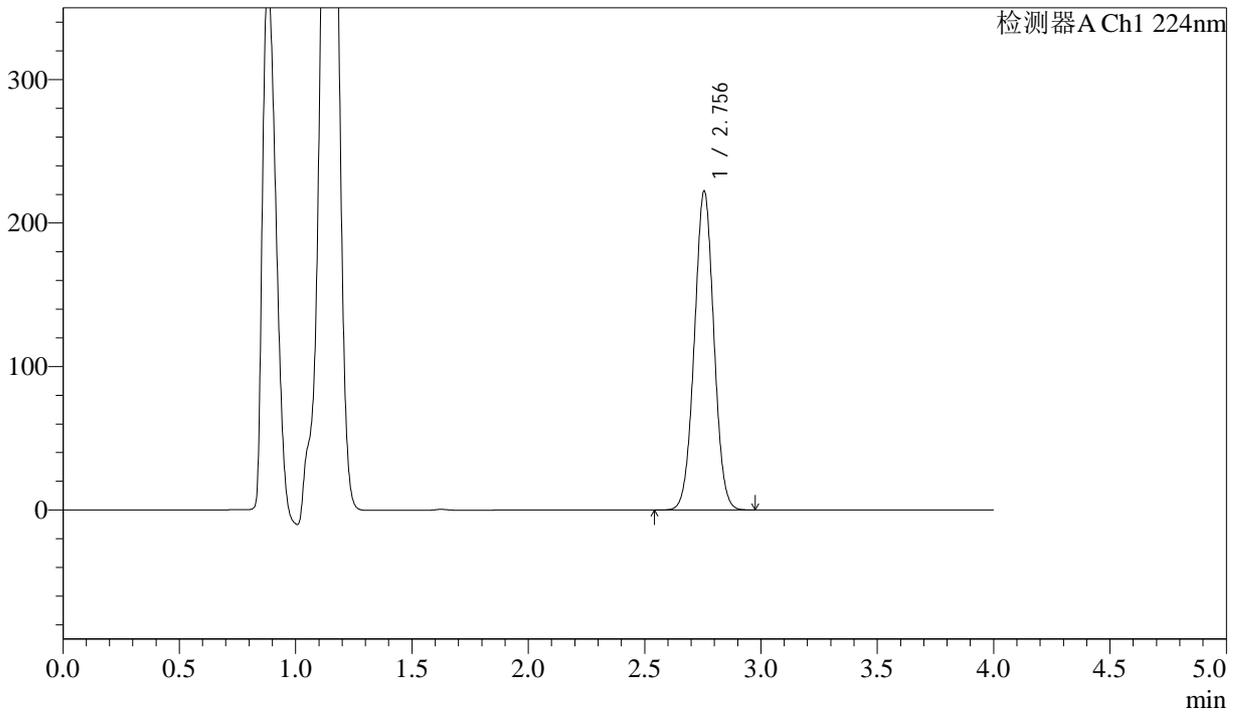
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1378-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:25:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1296255	100.000	222333	5179	1.017	--
总计		1296255	100.000	222333			

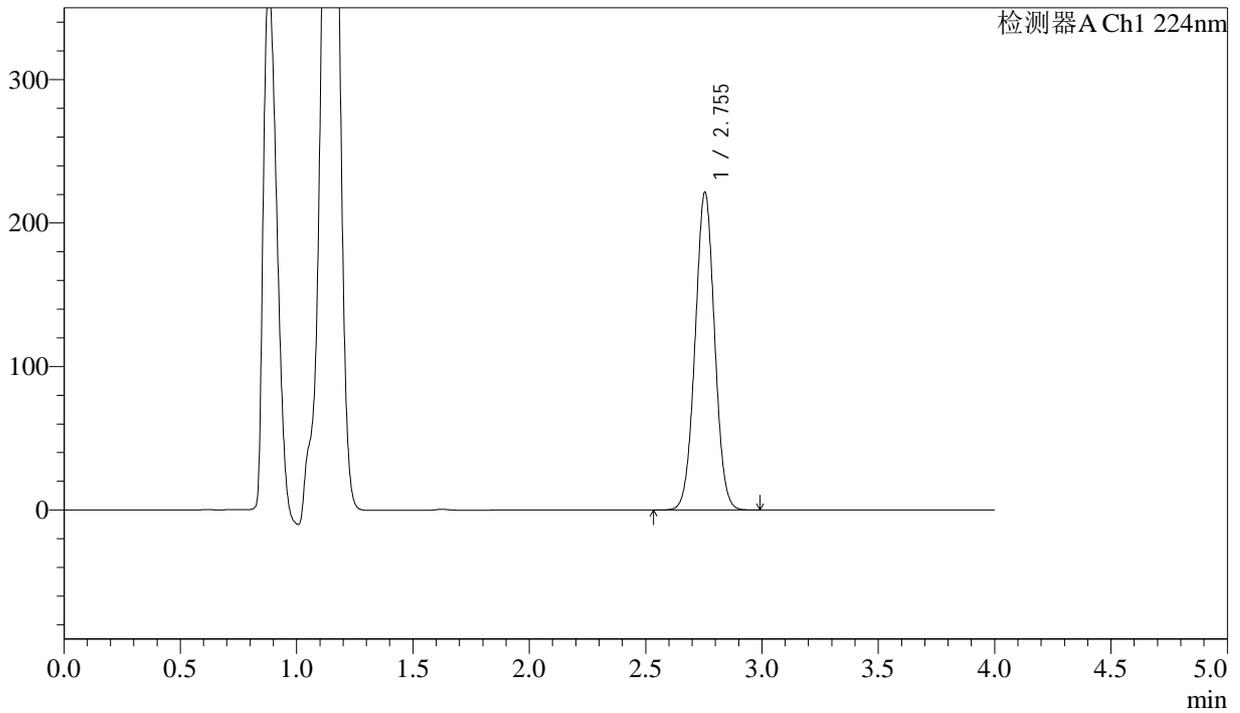
图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1379-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:30:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1290248	100.000	221552	5175	1.018	--
总计		1290248	100.000	221552			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



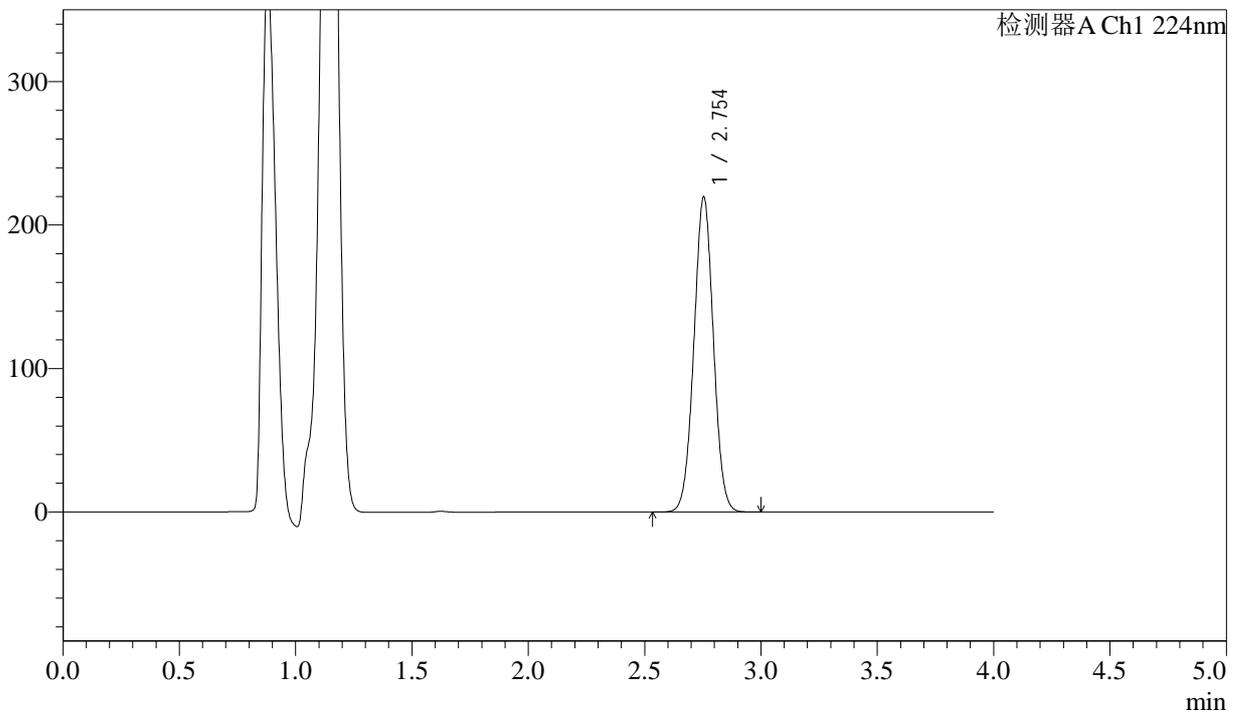
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1380-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:34:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1280576	100.000	219612	5173	1.016	--
总计		1280576	100.000	219612			

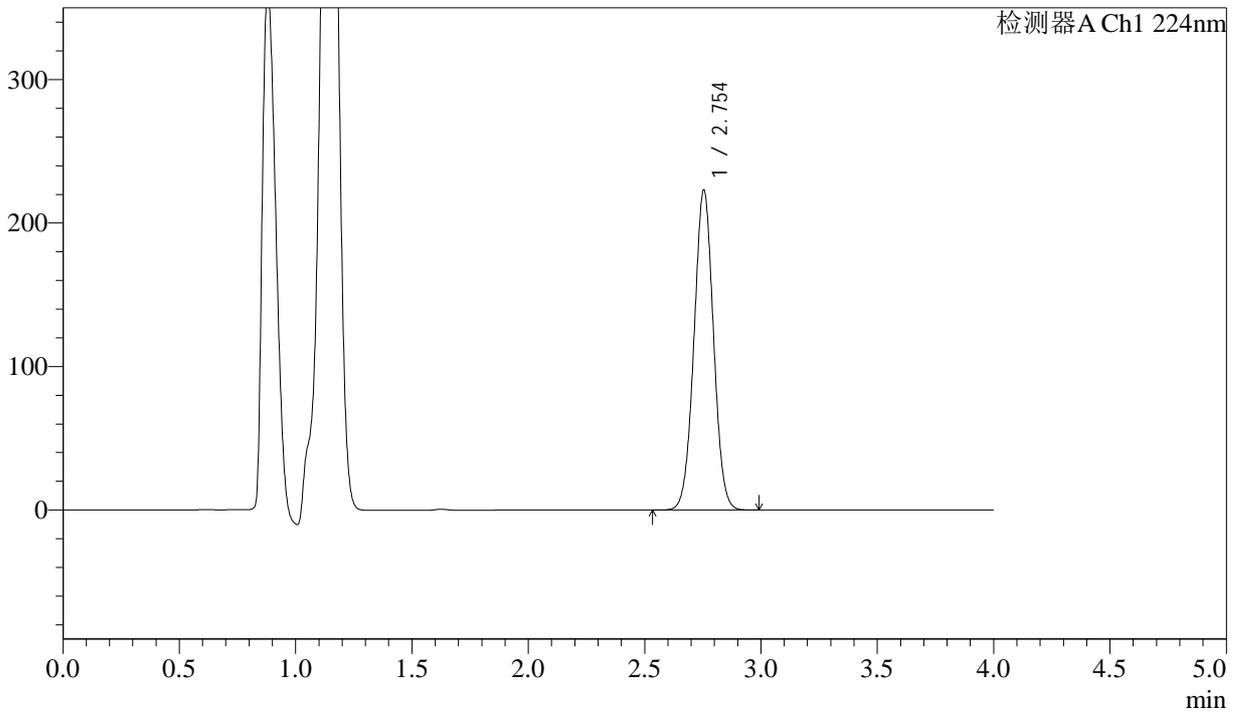
图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1381-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:39:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1299481	100.000	223053	5178	1.016	--
总计		1299481	100.000	223053			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



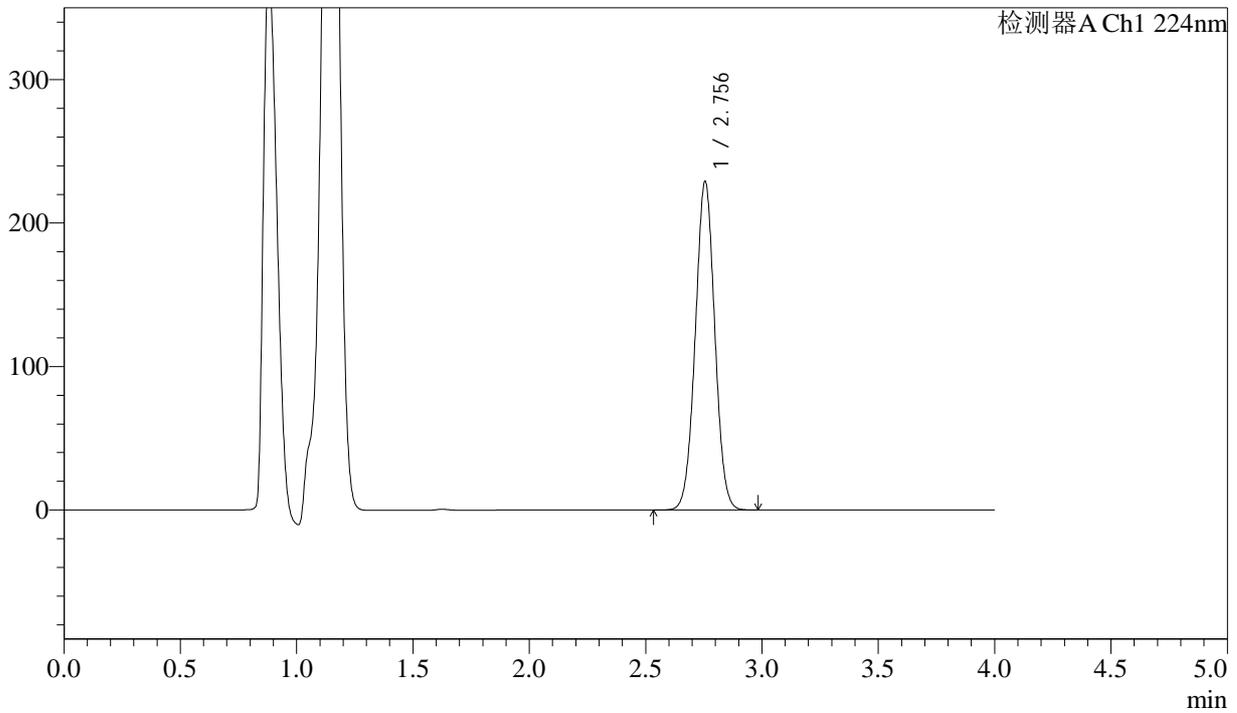
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1382-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:43:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1334522	100.000	229083	5182	1.016	--
总计		1334522	100.000	229083			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



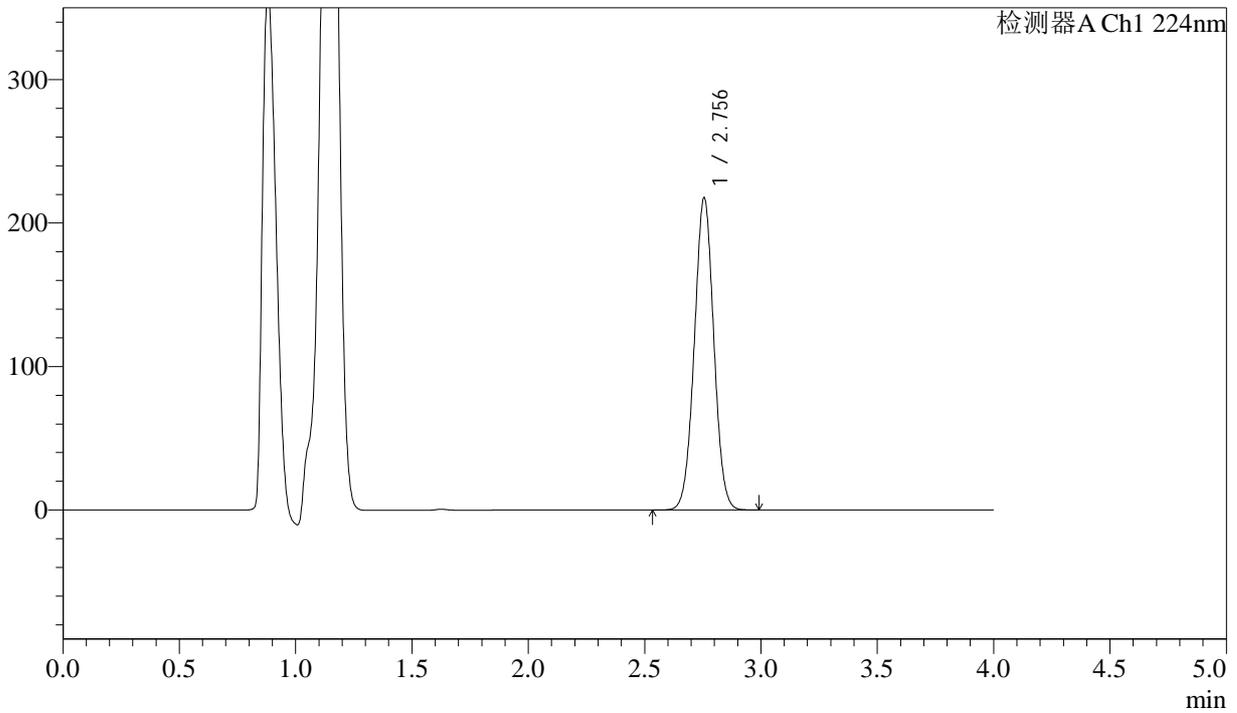
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1383-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:47:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1267654	100.000	217727	5191	1.017	--
总计		1267654	100.000	217727			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



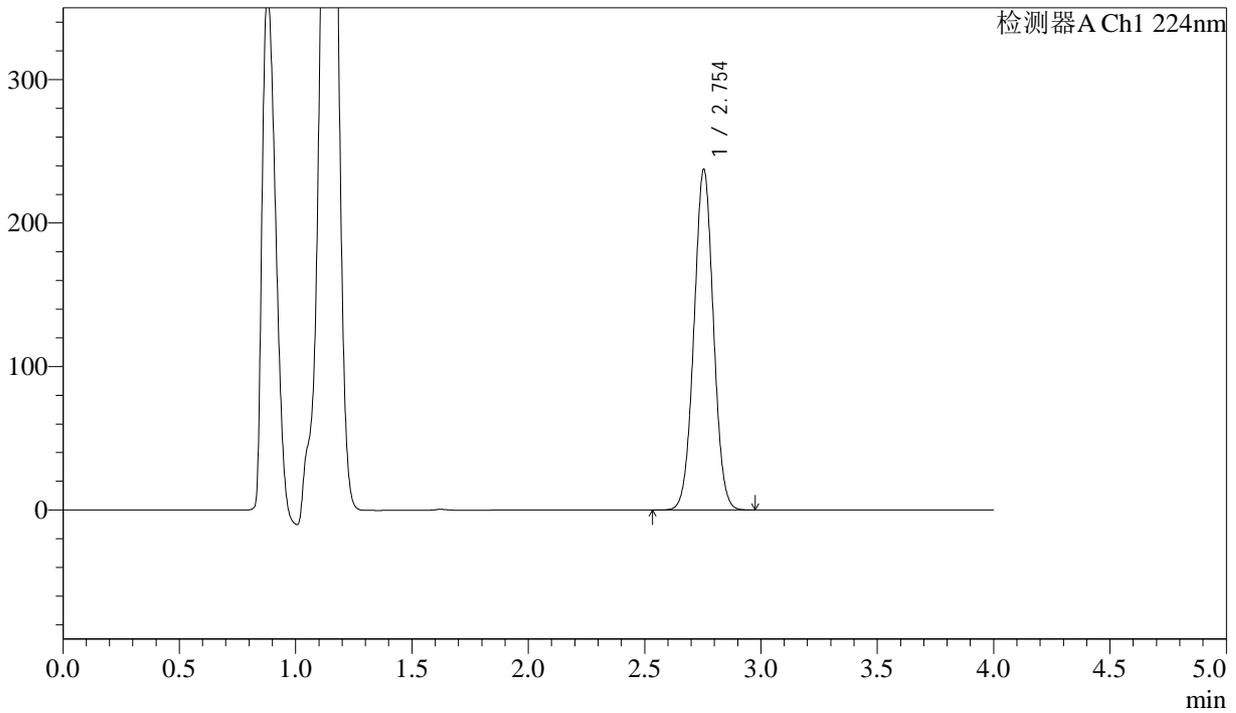
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1384-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:52:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1380530	100.000	237515	5200	1.018	--
总计		1380530	100.000	237515			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



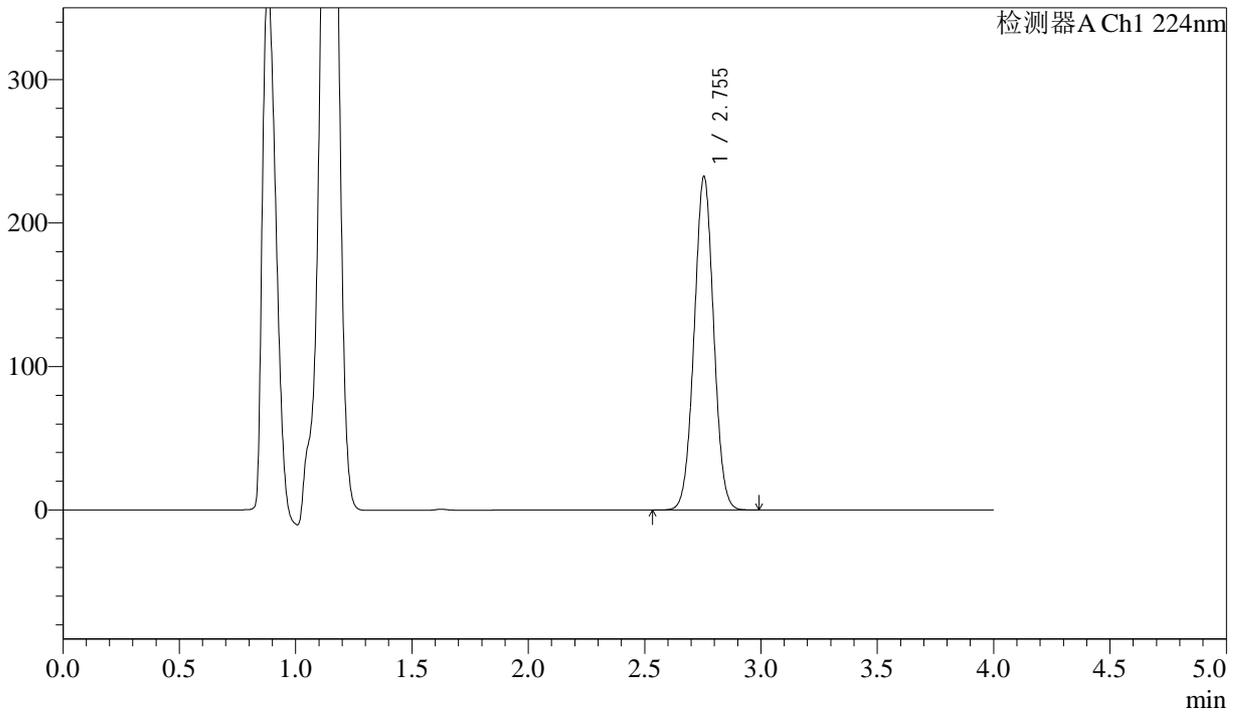
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1385-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:56:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1353757	100.000	232499	5177	1.020	--
总计		1353757	100.000	232499			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



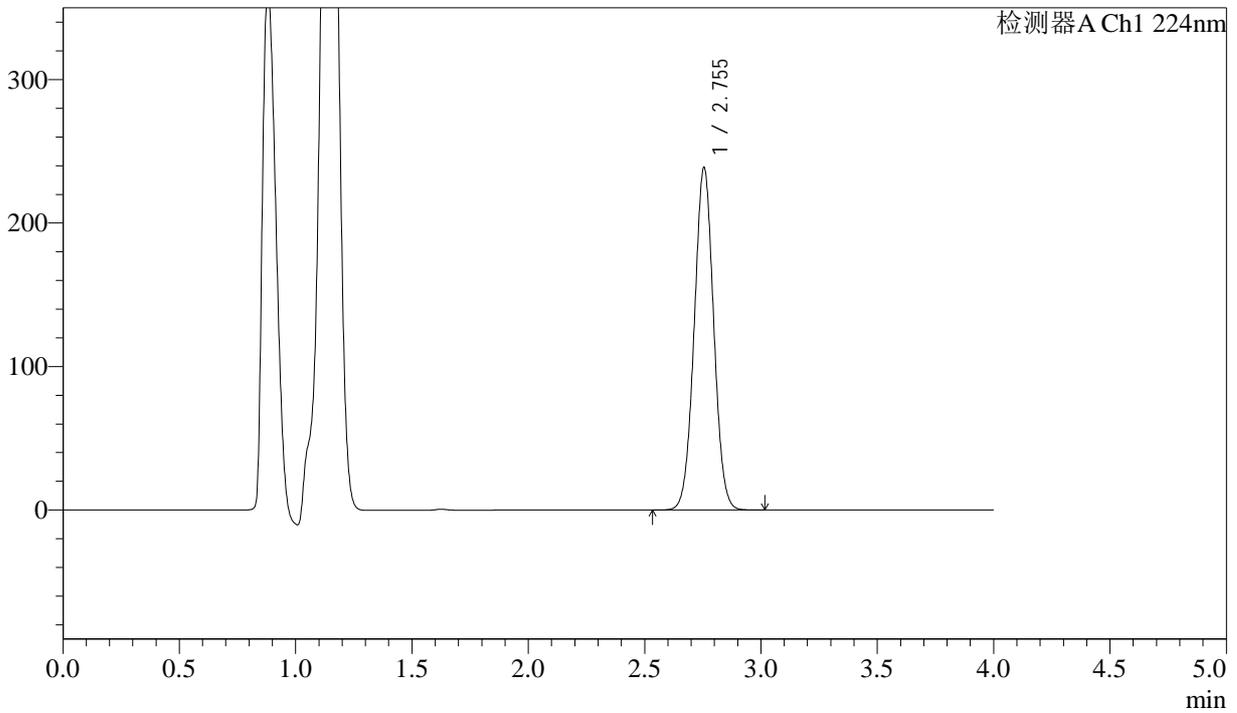
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1386-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:01:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1388861	100.000	238745	5189	1.021	--
总计		1388861	100.000	238745			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



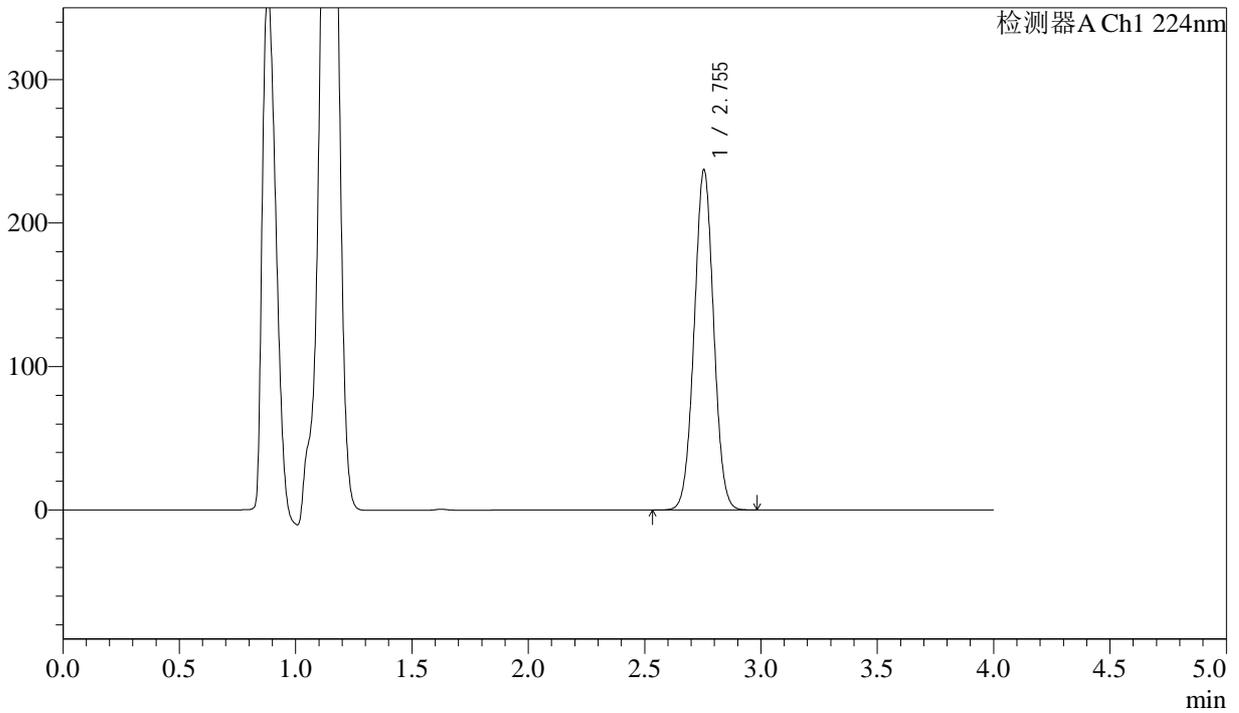
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1387-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:05:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1379384	100.000	237152	5191	1.020	--
总计		1379384	100.000	237152			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



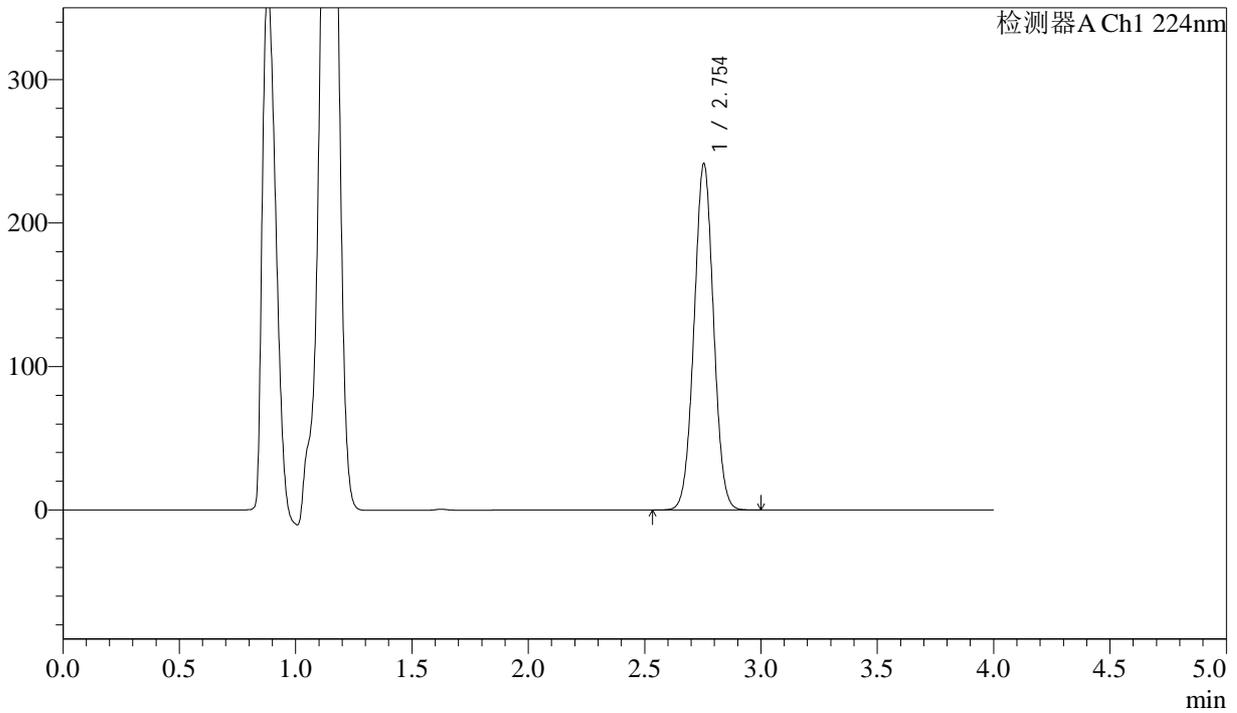
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1388-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:10:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1405959	100.000	241479	5181	1.020	--
总计		1405959	100.000	241479			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



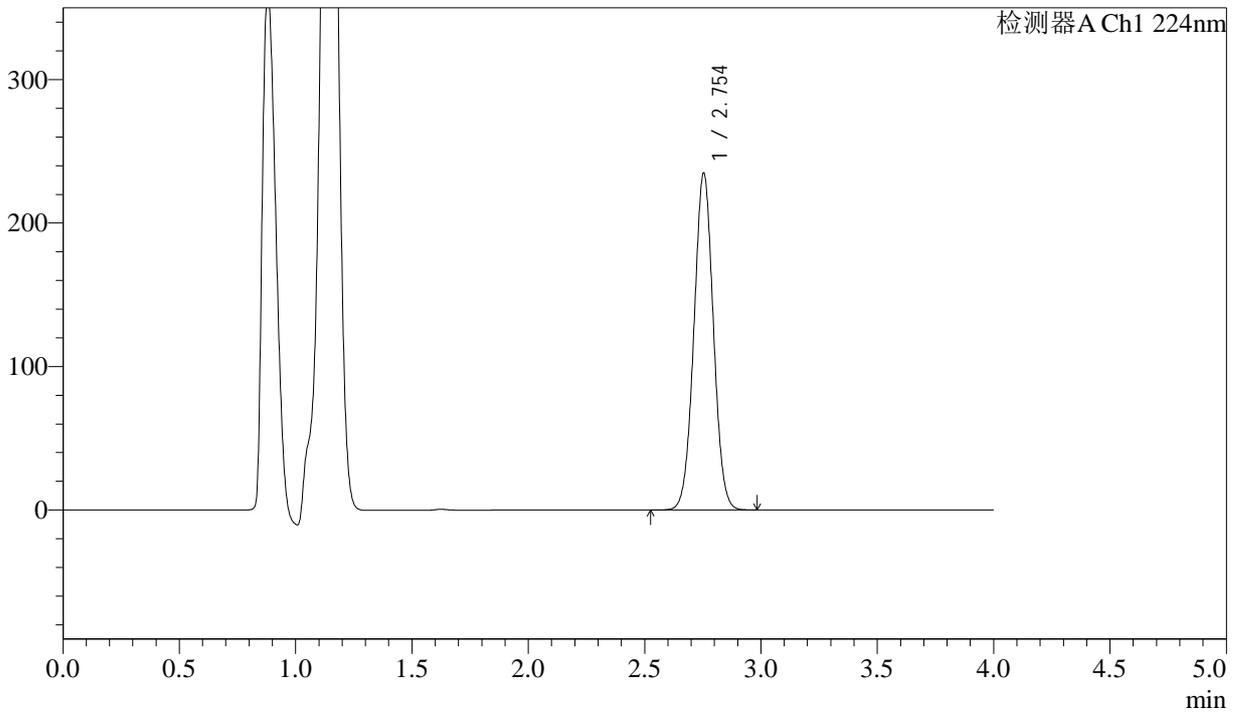
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1389-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:14:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:48:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1365567	100.000	234722	5188	1.020	--
总计		1365567	100.000	234722			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



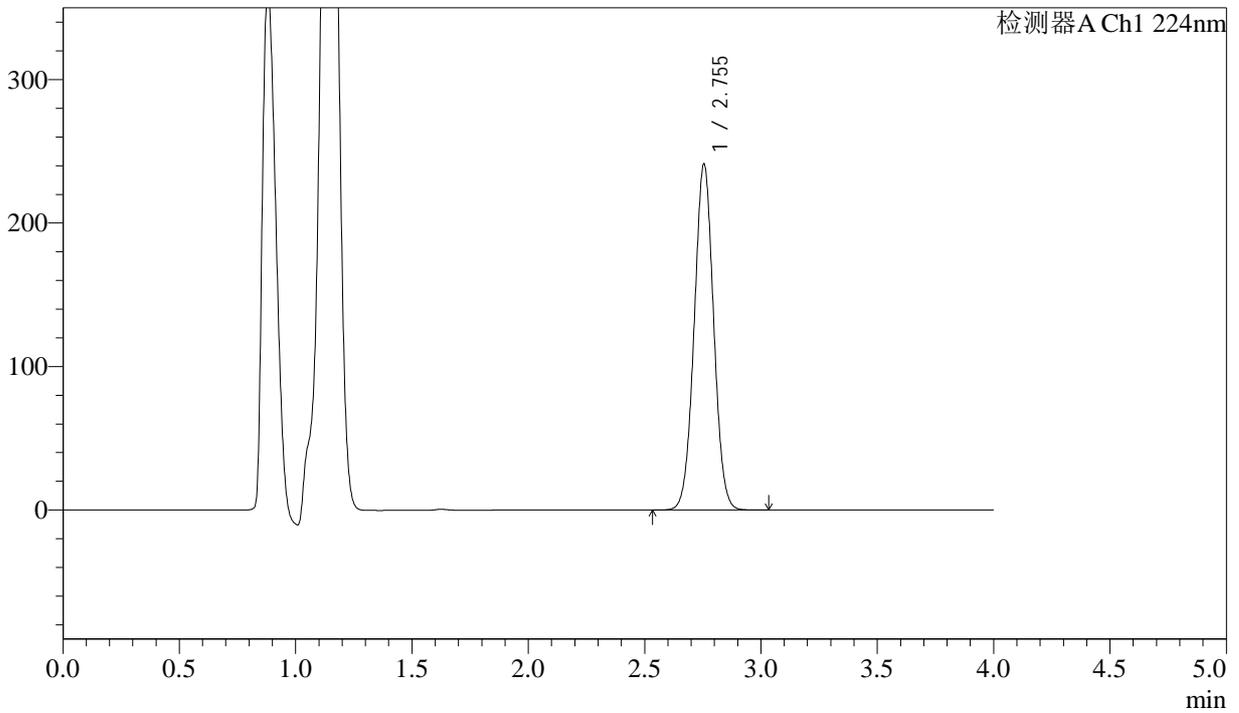
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1390-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:18:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1402370	100.000	241243	5199	1.021	--
总计		1402370	100.000	241243			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



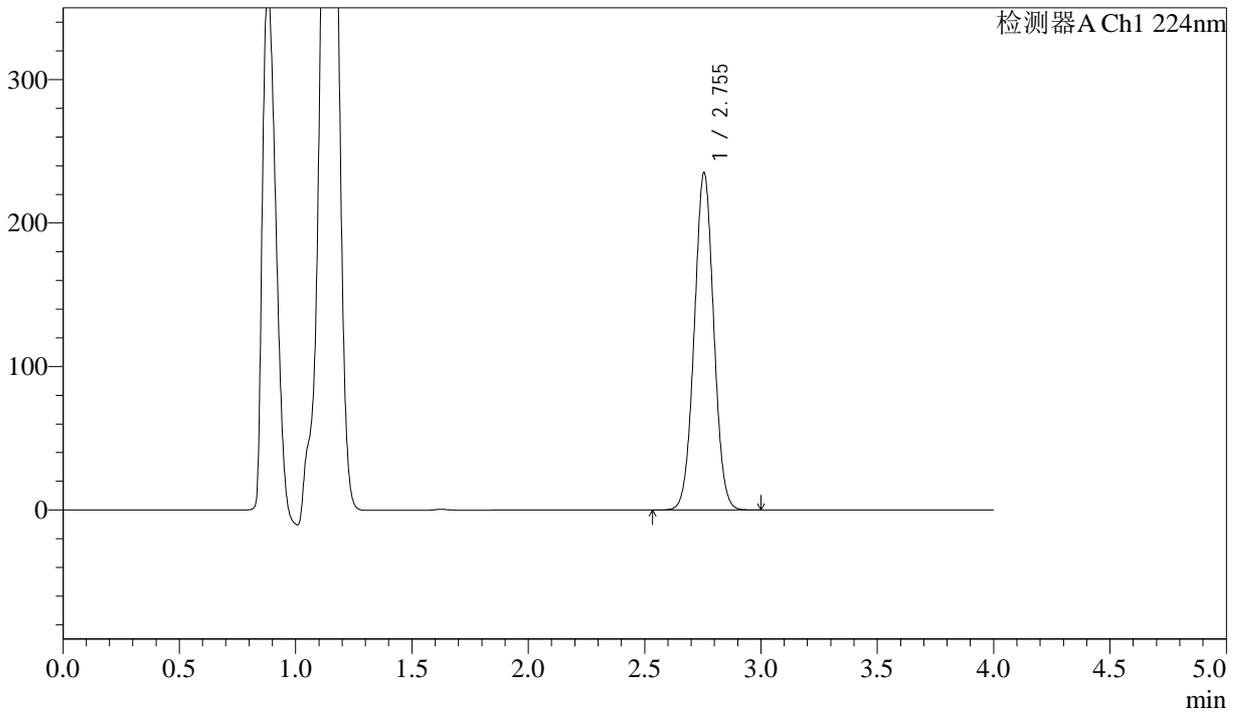
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1391-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:23:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1366900	100.000	235169	5195	1.022	--
总计		1366900	100.000	235169			

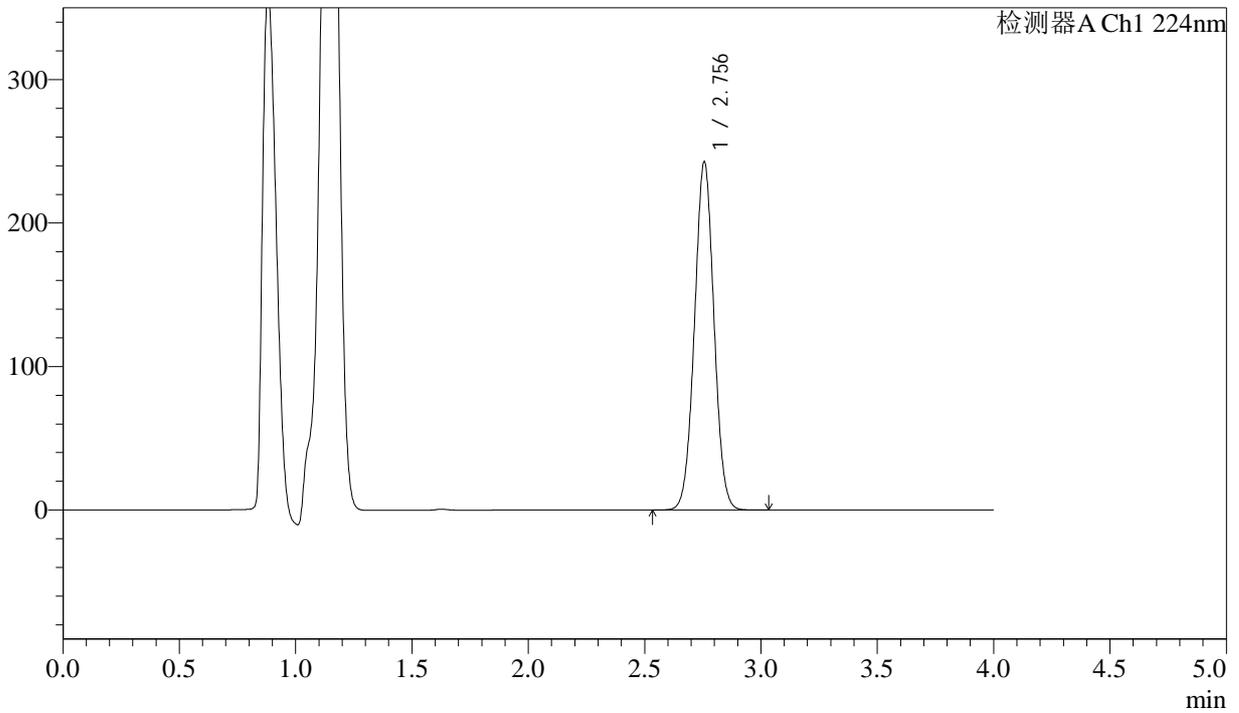
图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1392-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:27:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1413136	100.000	242644	5191	1.021	--
总计		1413136	100.000	242644			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



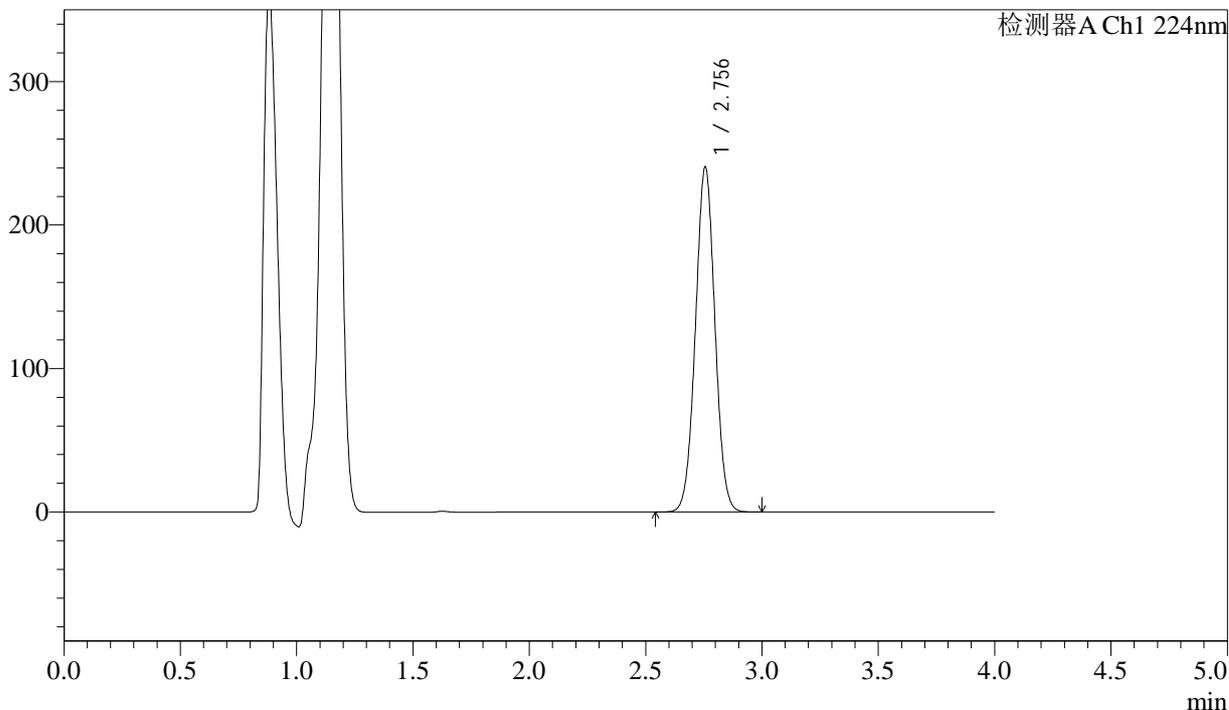
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1393-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:32:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1399839	100.000	240534	5194	1.022	--
总计		1399839	100.000	240534			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



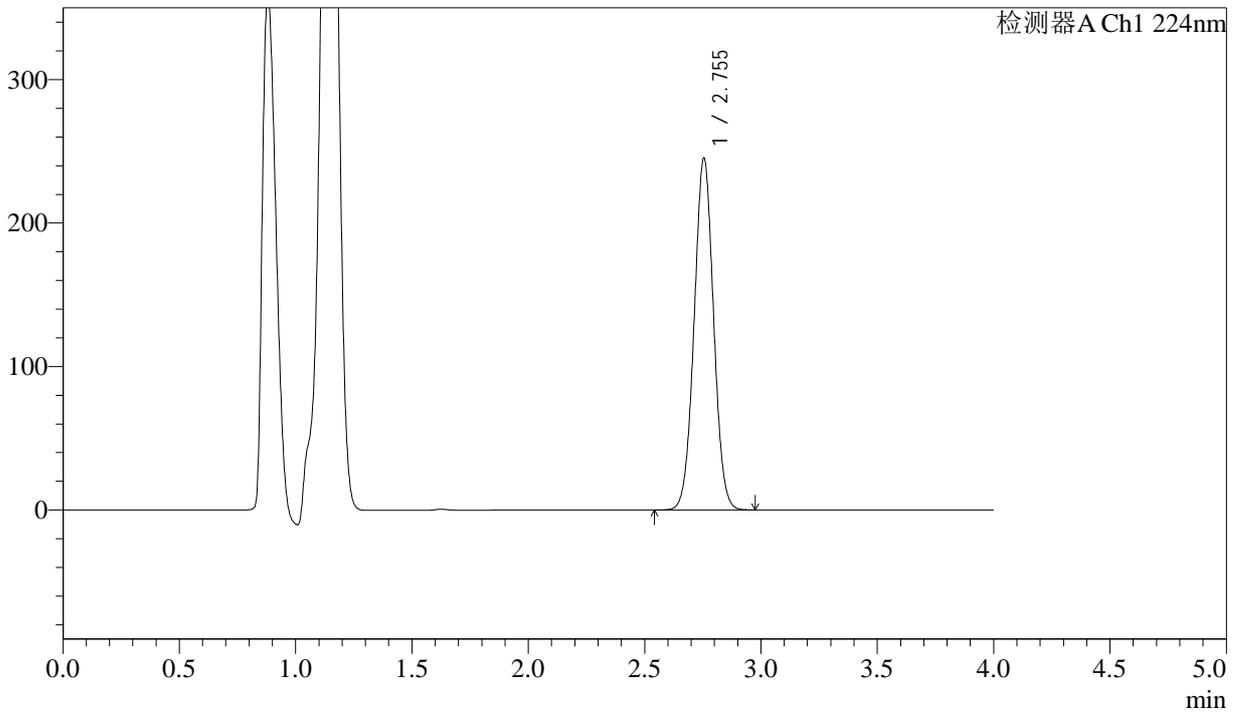
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1394-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:36:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1425810	100.000	245305	5198	1.023	--
总计		1425810	100.000	245305			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



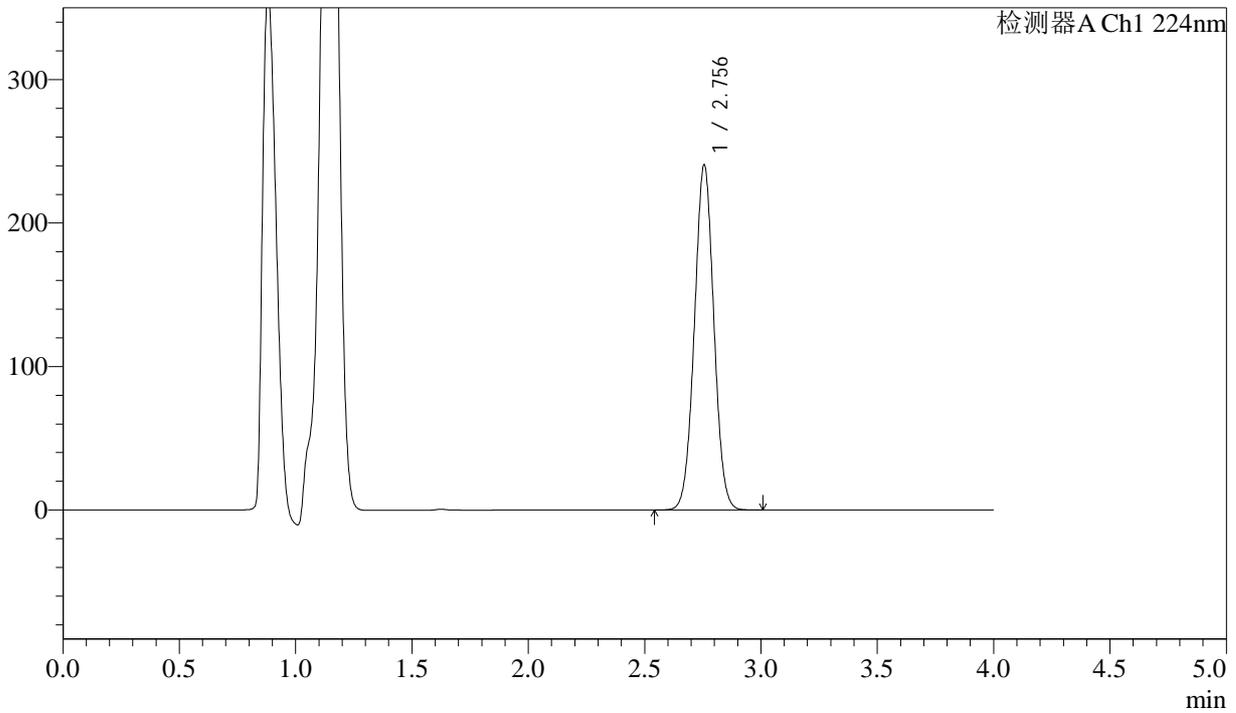
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1395-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:41:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1398911	100.000	240617	5202	1.021	--
总计		1398911	100.000	240617			

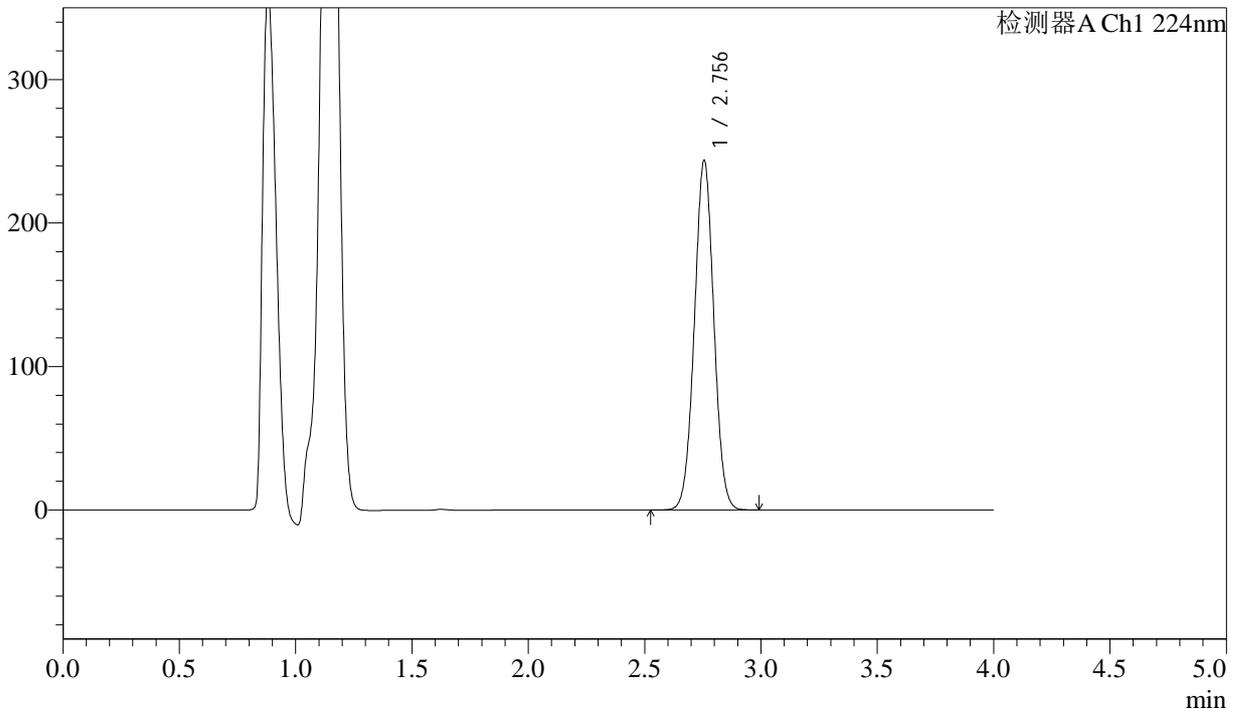
图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1396-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:45:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1416549	100.000	243768	5211	1.021	--
总计		1416549	100.000	243768			

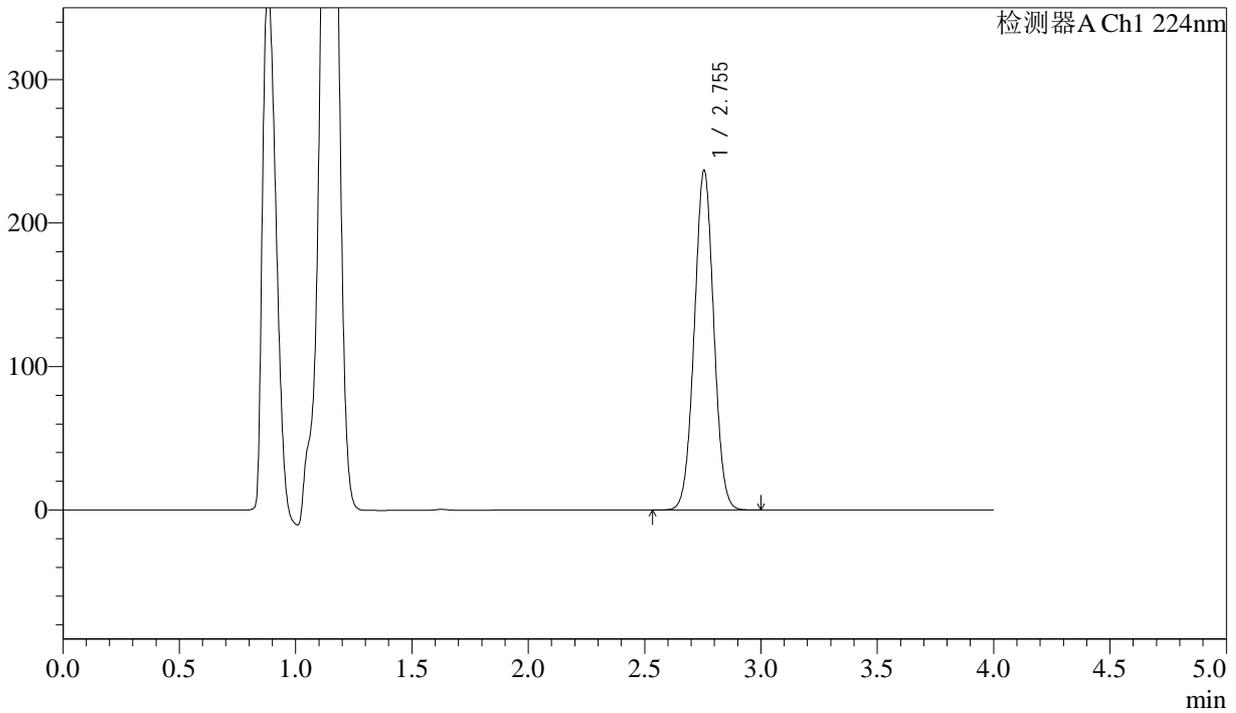
图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1397-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:49:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1377240	100.000	236875	5195	1.020	--
总计		1377240	100.000	236875			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



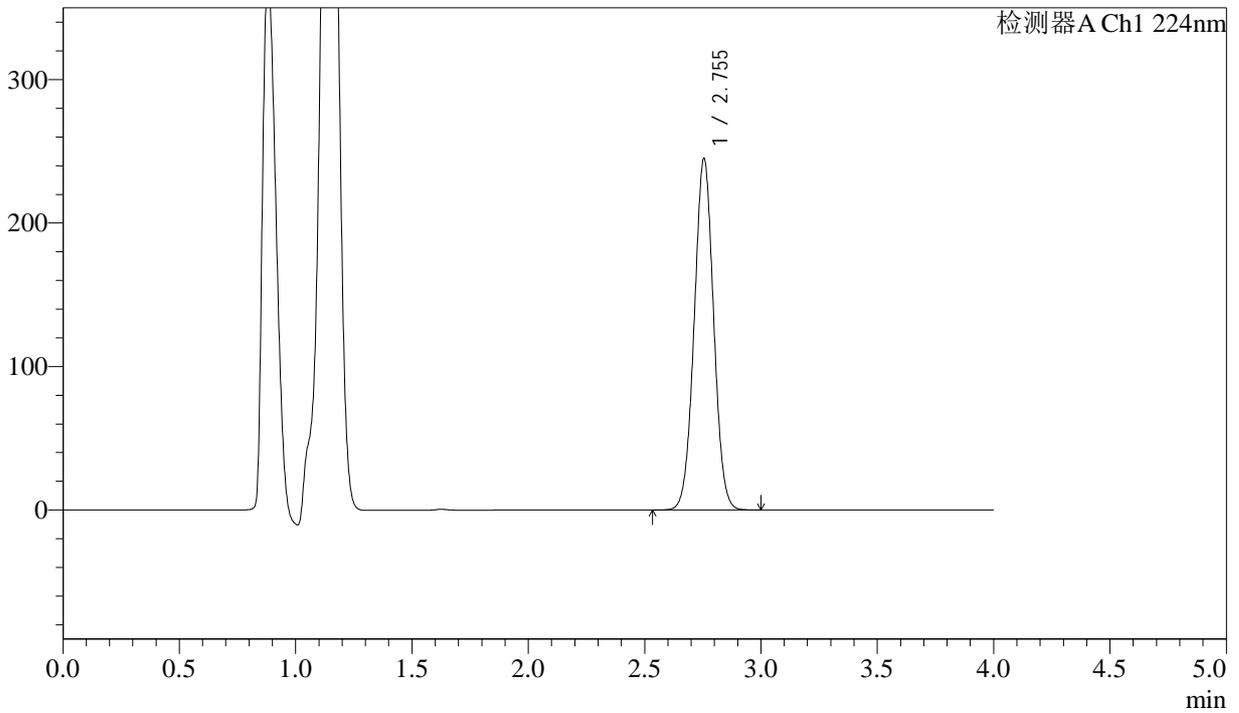
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1398-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:54:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1423665	100.000	244997	5202	1.019	--
总计		1423665	100.000	244997			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



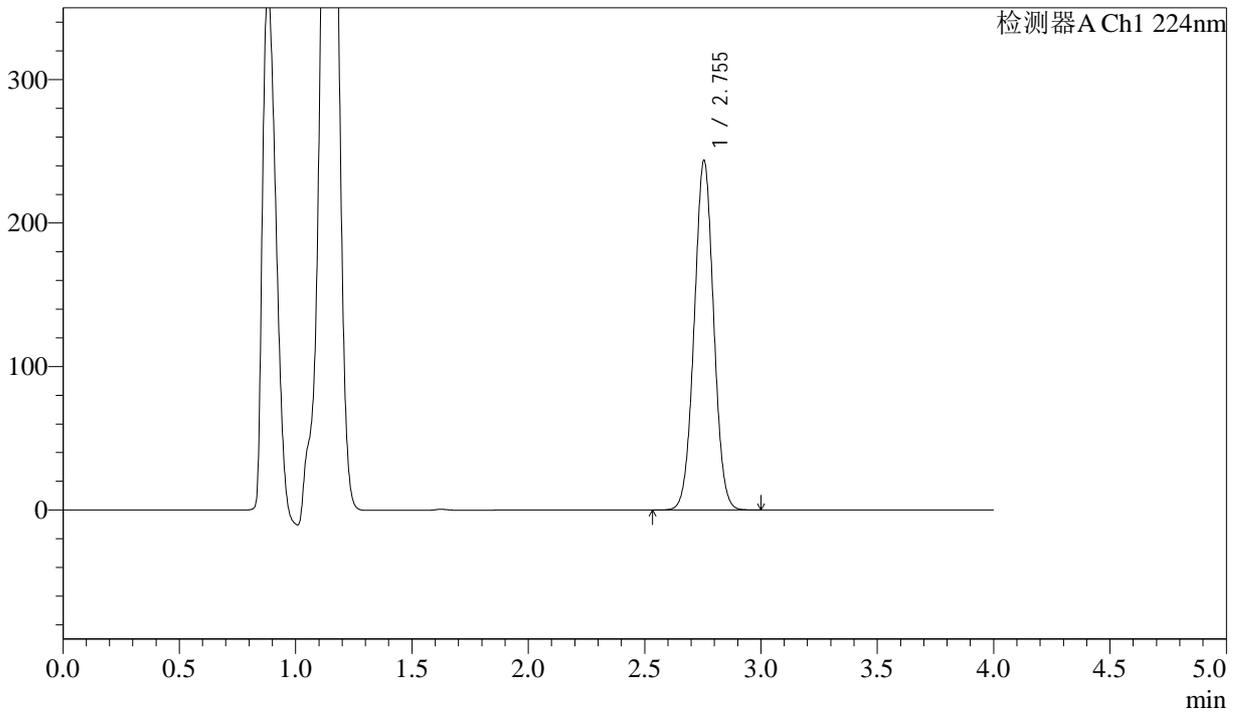
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1399-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:58:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1416610	100.000	243692	5196	1.020	--
总计		1416610	100.000	243692			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



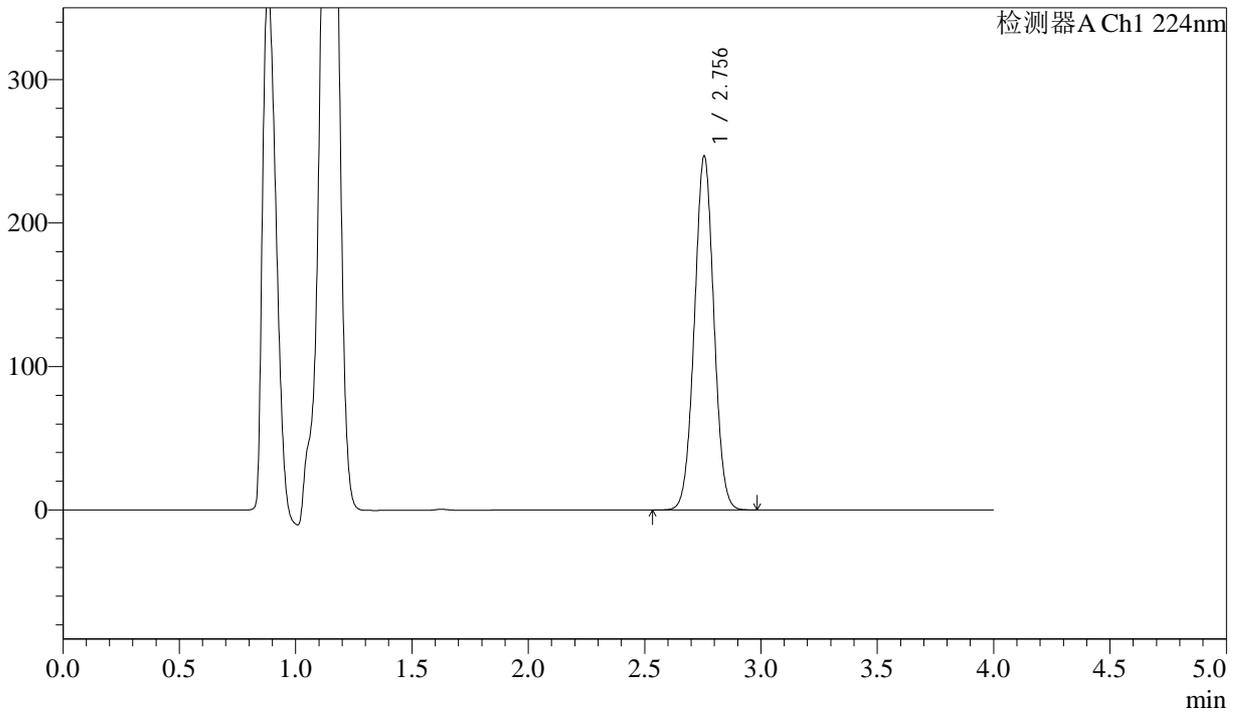
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1400-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:03:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1435284	100.000	246798	5204	1.019	--
总计		1435284	100.000	246798			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



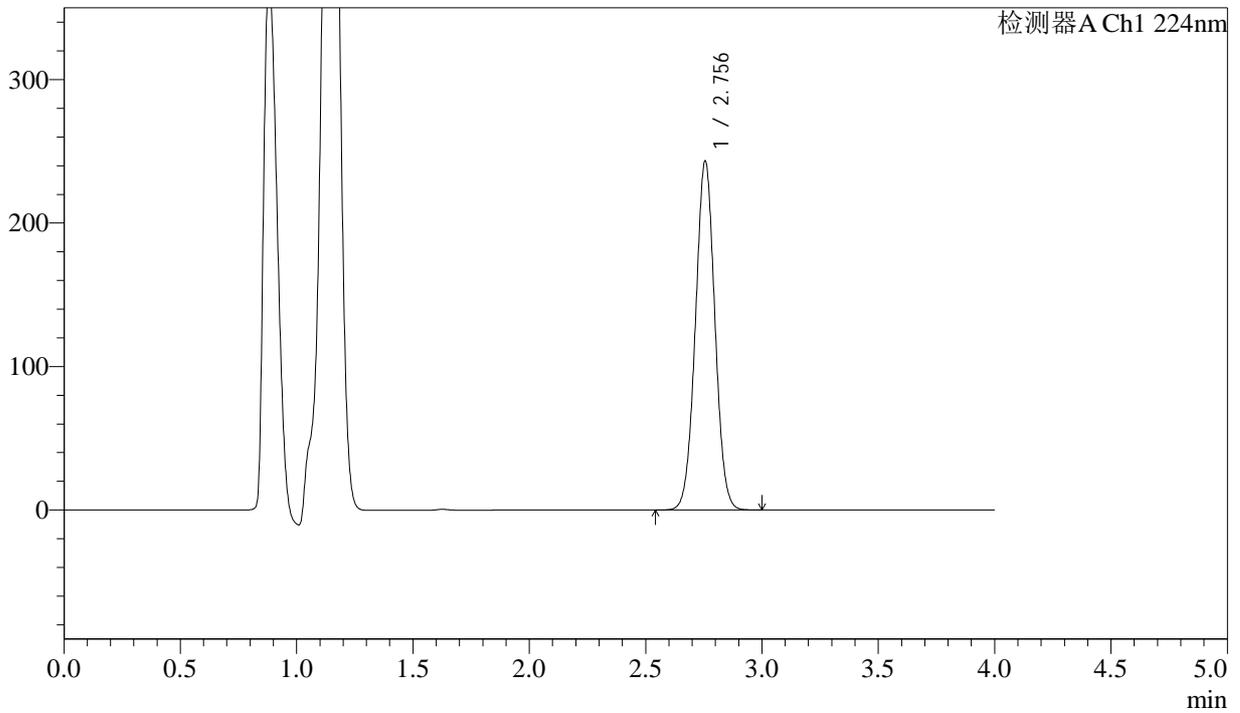
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1401-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:07:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1414899	100.000	243295	5206	1.019	--
总计		1414899	100.000	243295			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



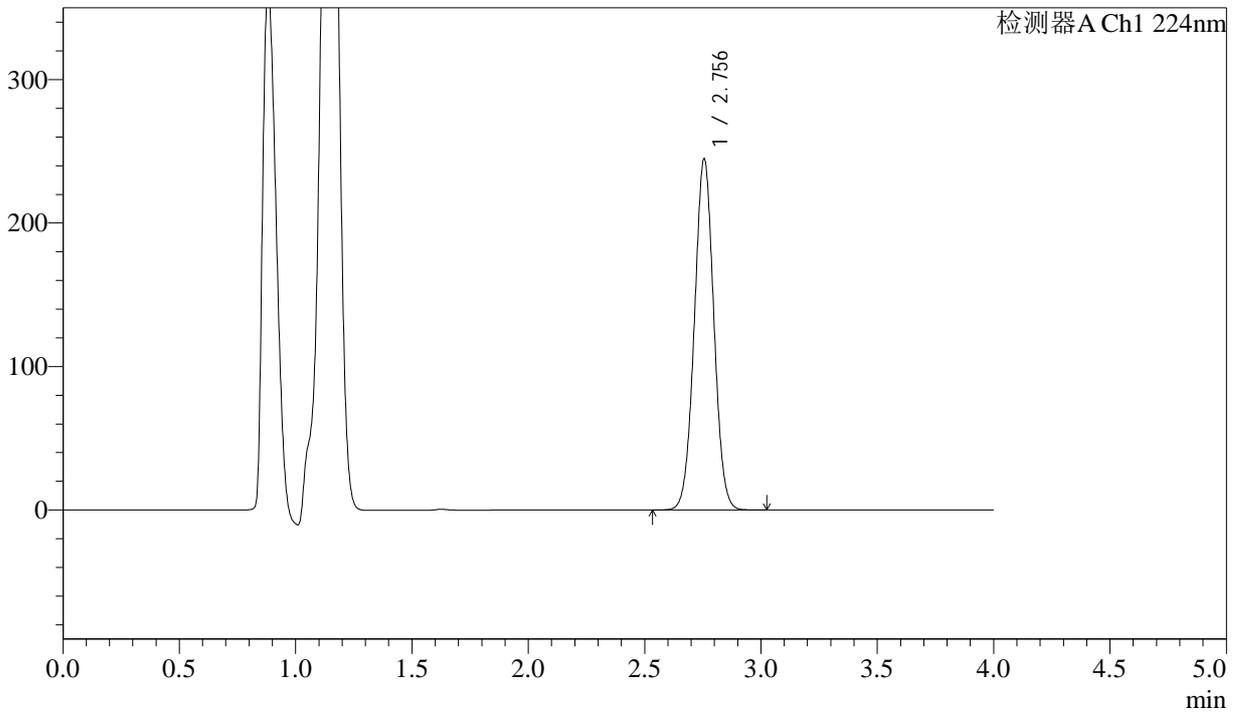
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1402-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:11:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1424279	100.000	244875	5202	1.019	--
总计		1424279	100.000	244875			

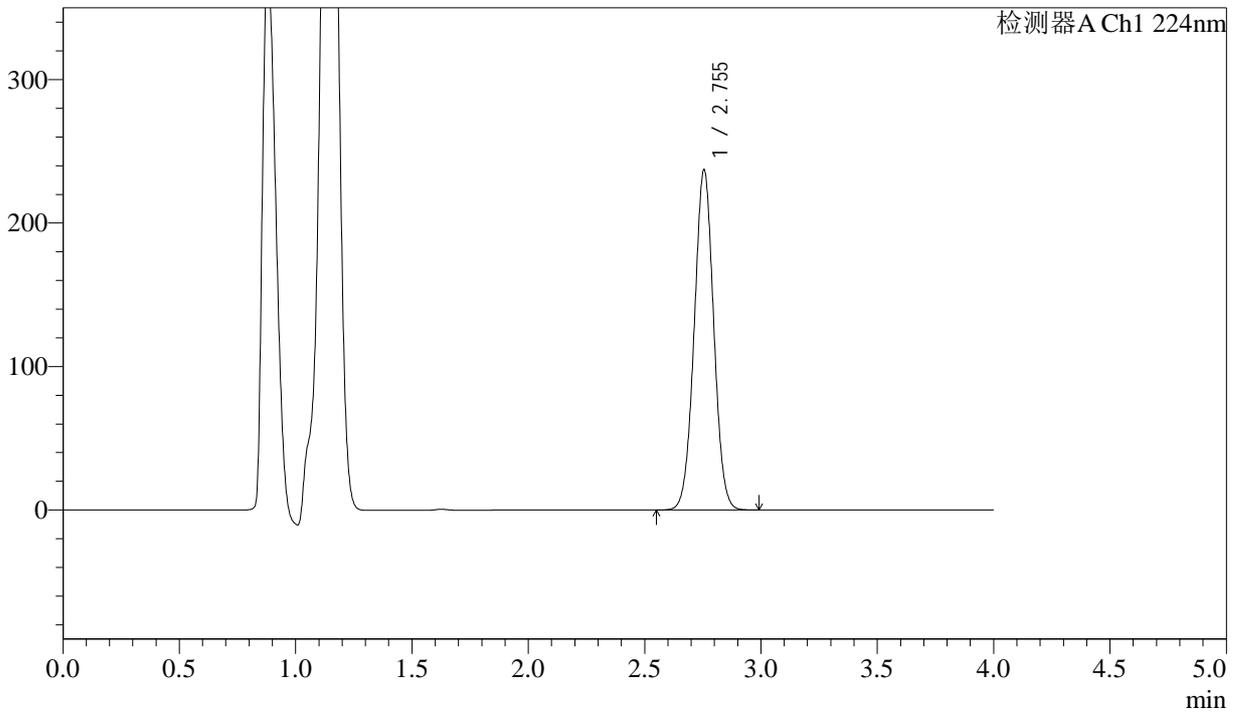
图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1403-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:16:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1380965	100.000	237190	5182	1.016	--
总计		1380965	100.000	237190			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



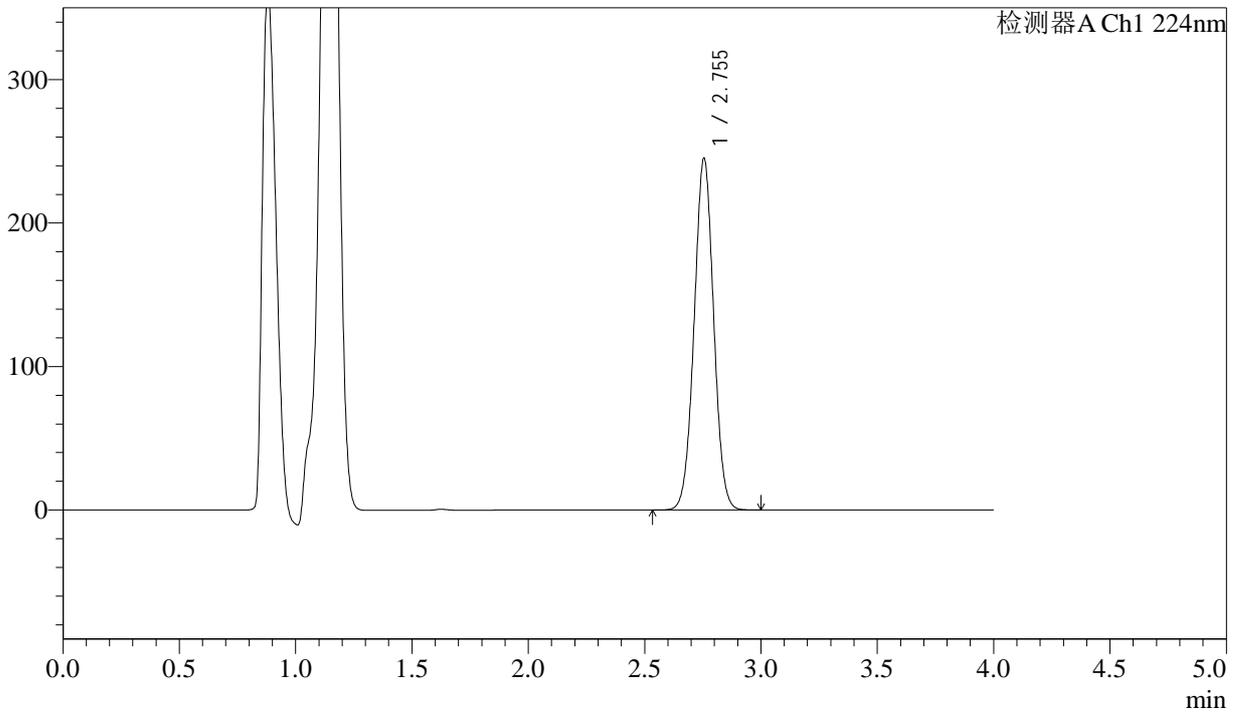
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1404-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:20:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1429086	100.000	245324	5176	1.016	--
总计		1429086	100.000	245324			

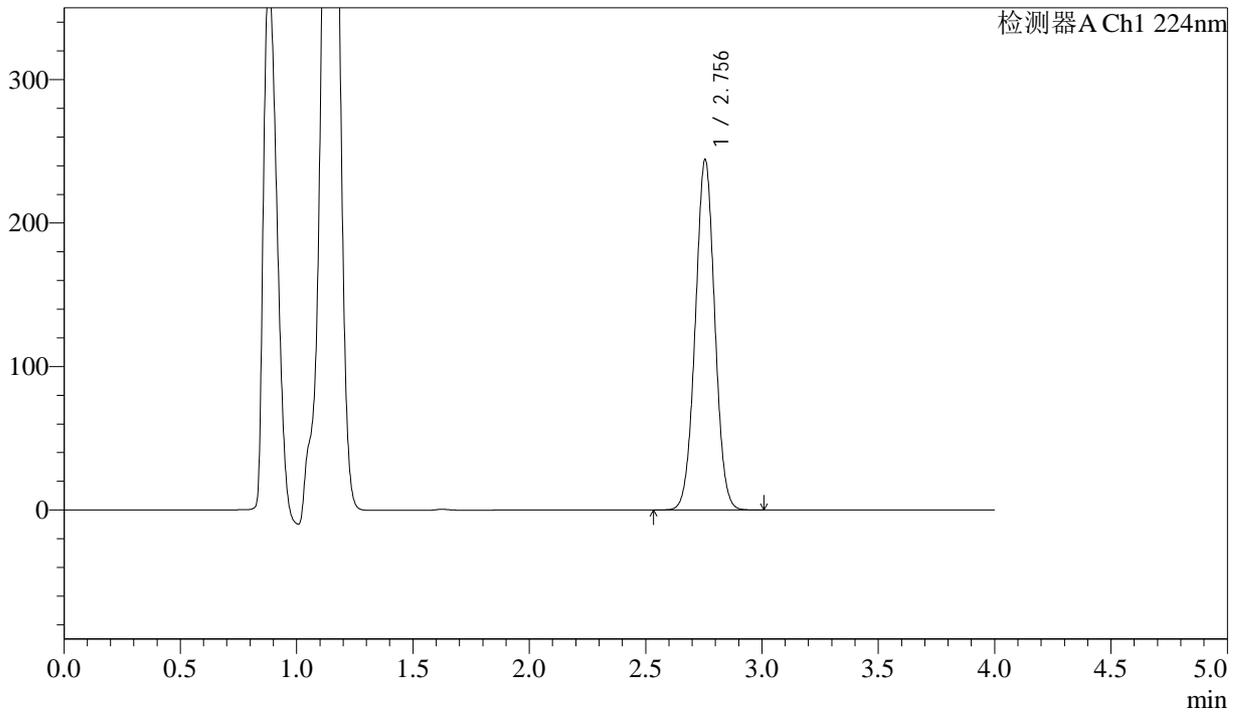
图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1405-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:25:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1422029	100.000	244294	5197	1.015	--
总计		1422029	100.000	244294			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



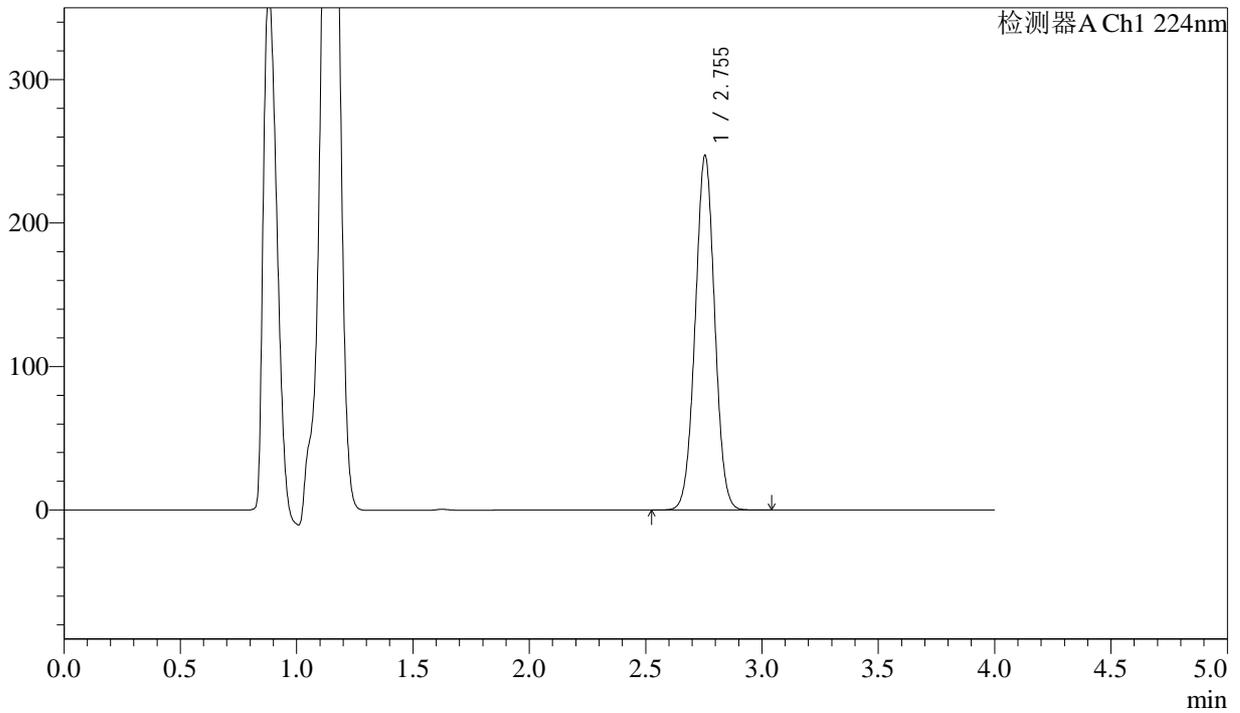
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1406-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:29:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1439888	100.000	247185	5181	1.014	--
总计		1439888	100.000	247185			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



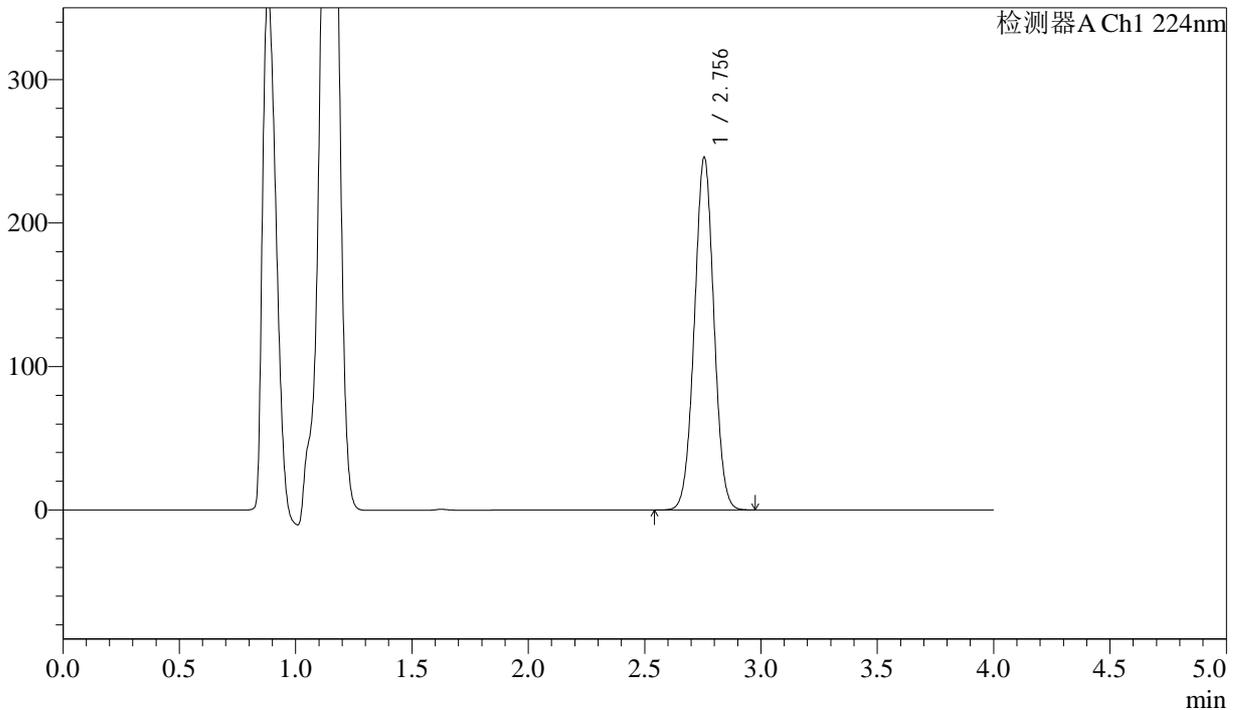
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1407-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:34:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1432952	100.000	245872	5185	1.015	--
总计		1432952	100.000	245872			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



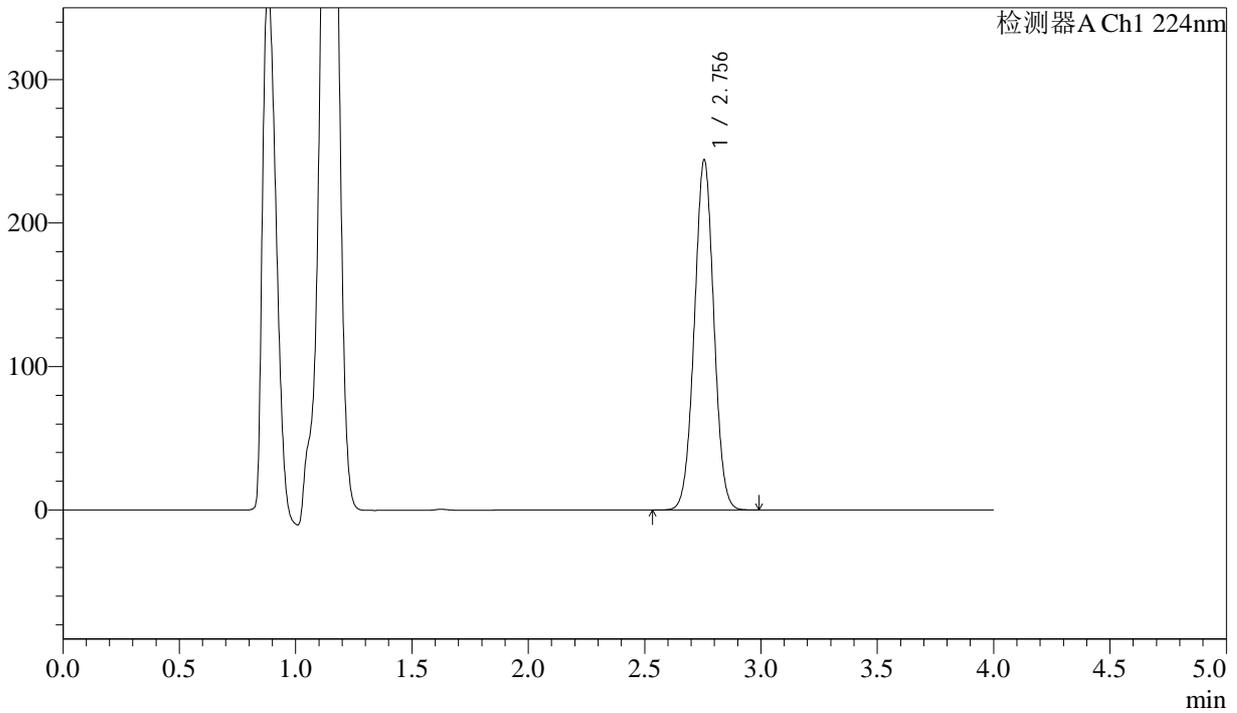
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1408-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1421902	100.000	244121	5191	1.014	--
总计		1421902	100.000	244121			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



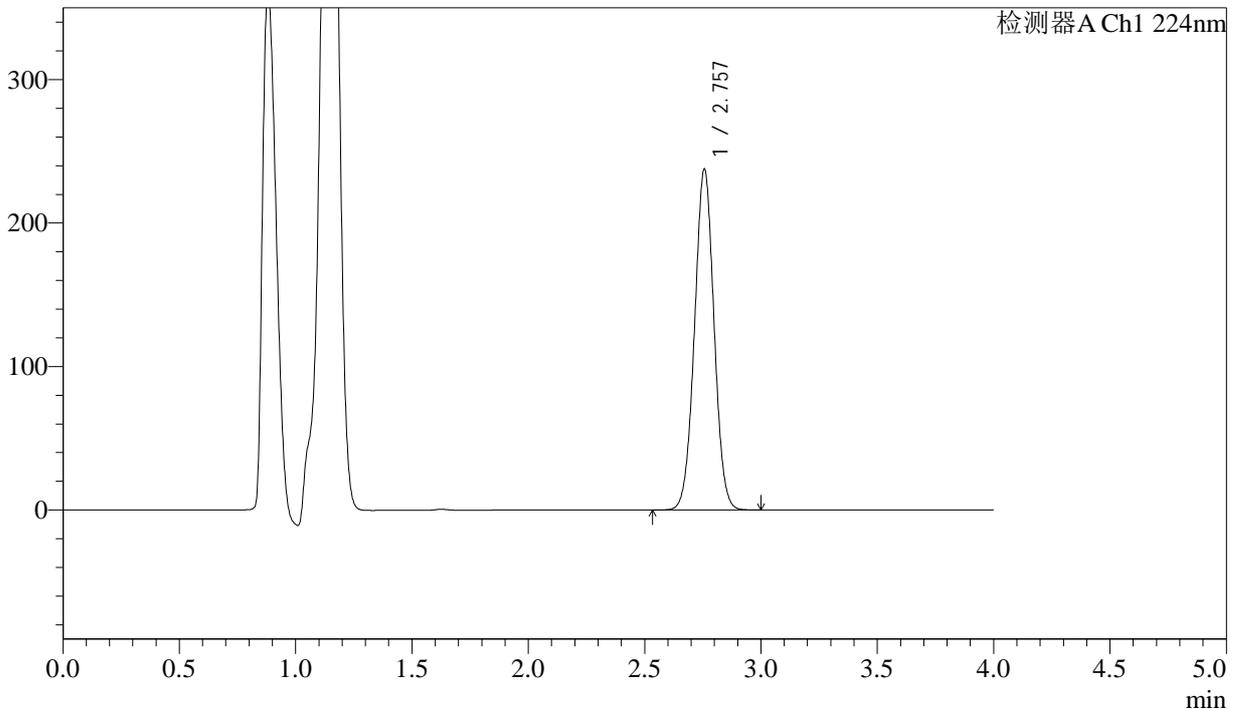
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1409-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:42:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1385515	100.000	237496	5178	1.015	--
总计		1385515	100.000	237496			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



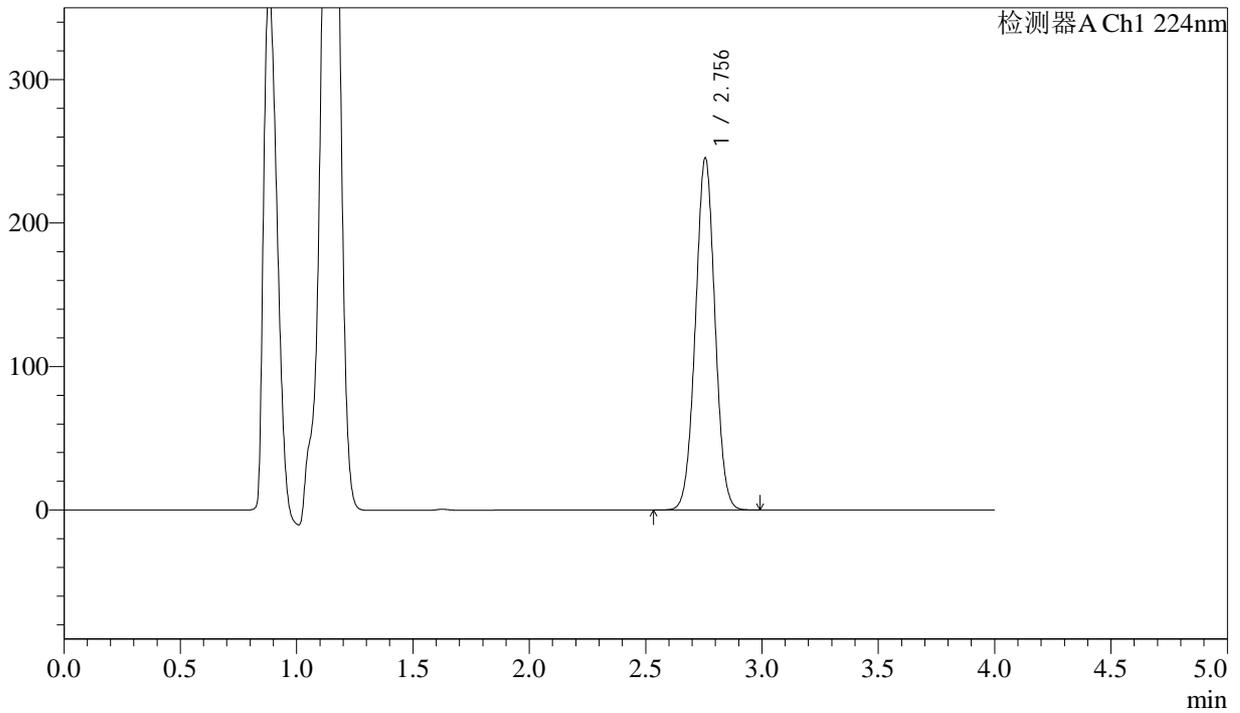
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1410-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:47:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1430800	100.000	245338	5178	1.015	--
总计		1430800	100.000	245338			

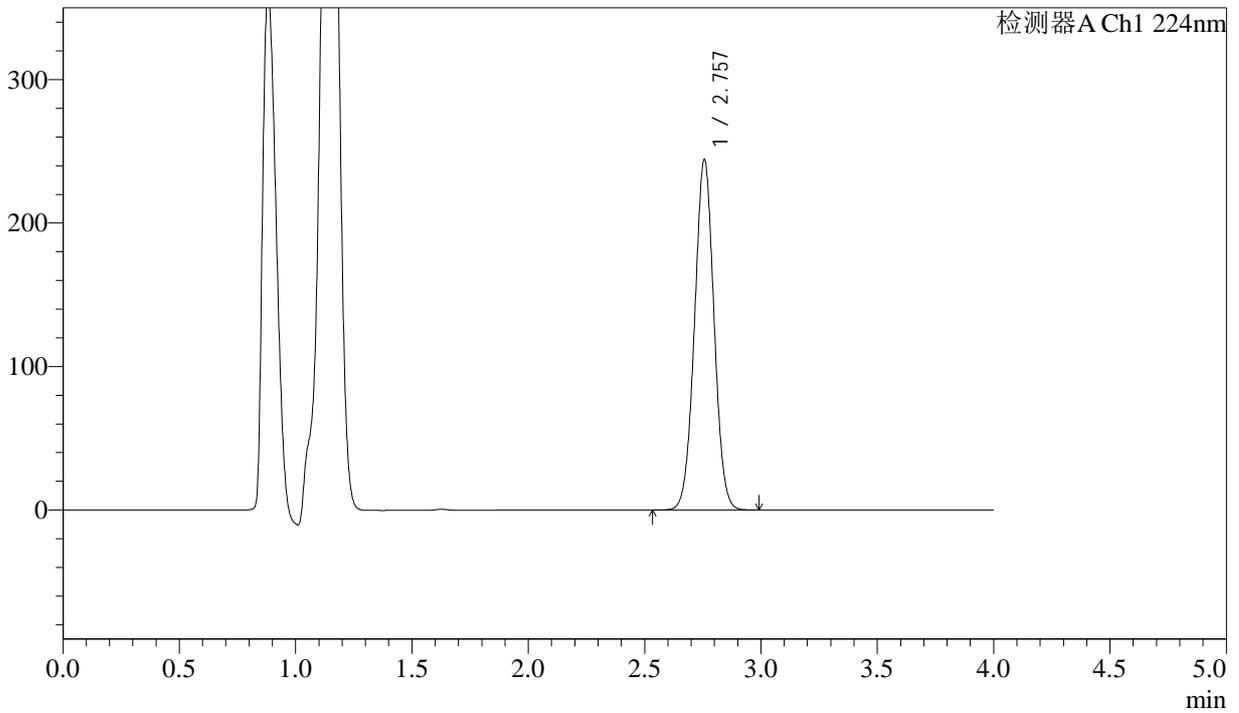
图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1411-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:51:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1423137	100.000	244159	5186	1.016	--
总计		1423137	100.000	244159			

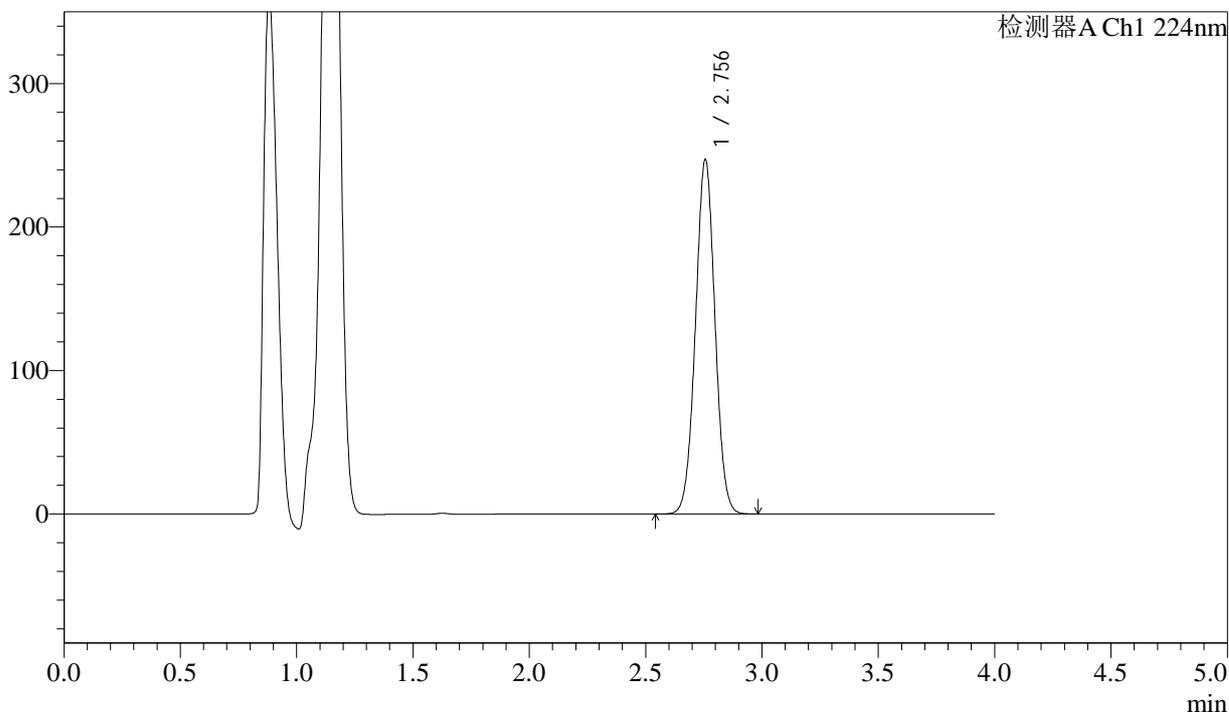
图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1412-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:56:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1439515	100.000	247055	5184	1.017	--
总计		1439515	100.000	247055			

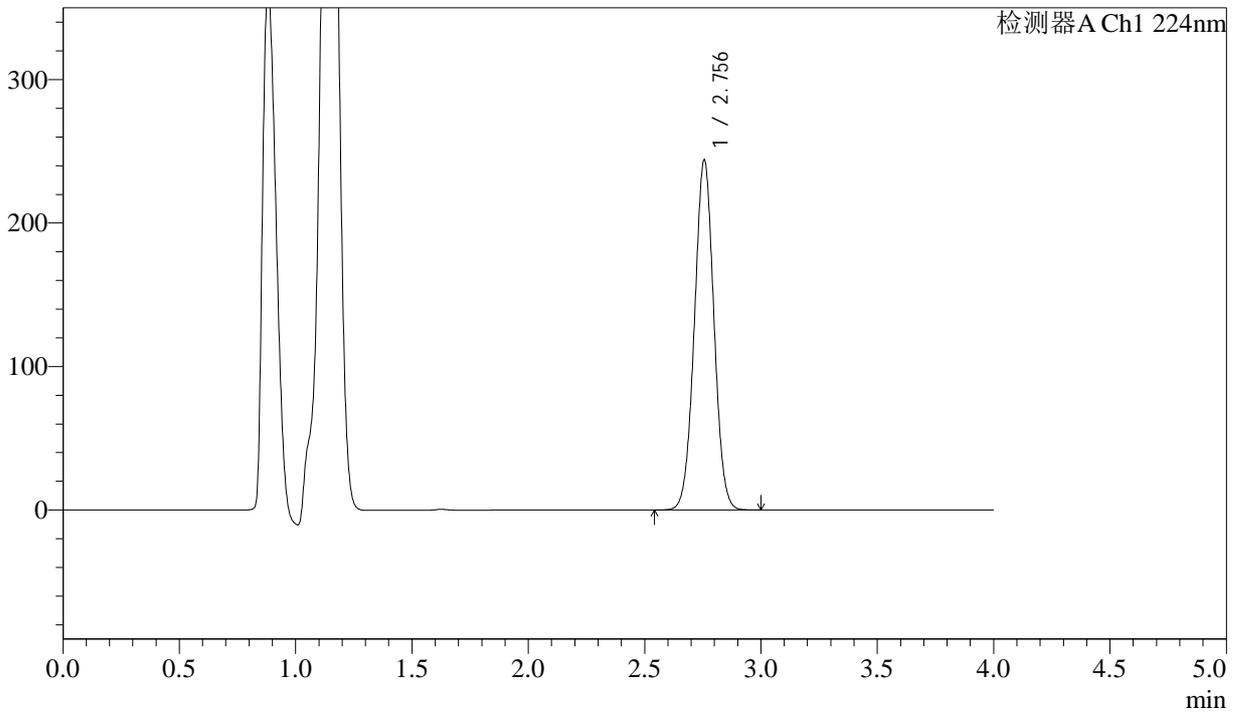
图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1413-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:00:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1422773	100.000	243957	5176	1.016	--
总计		1422773	100.000	243957			

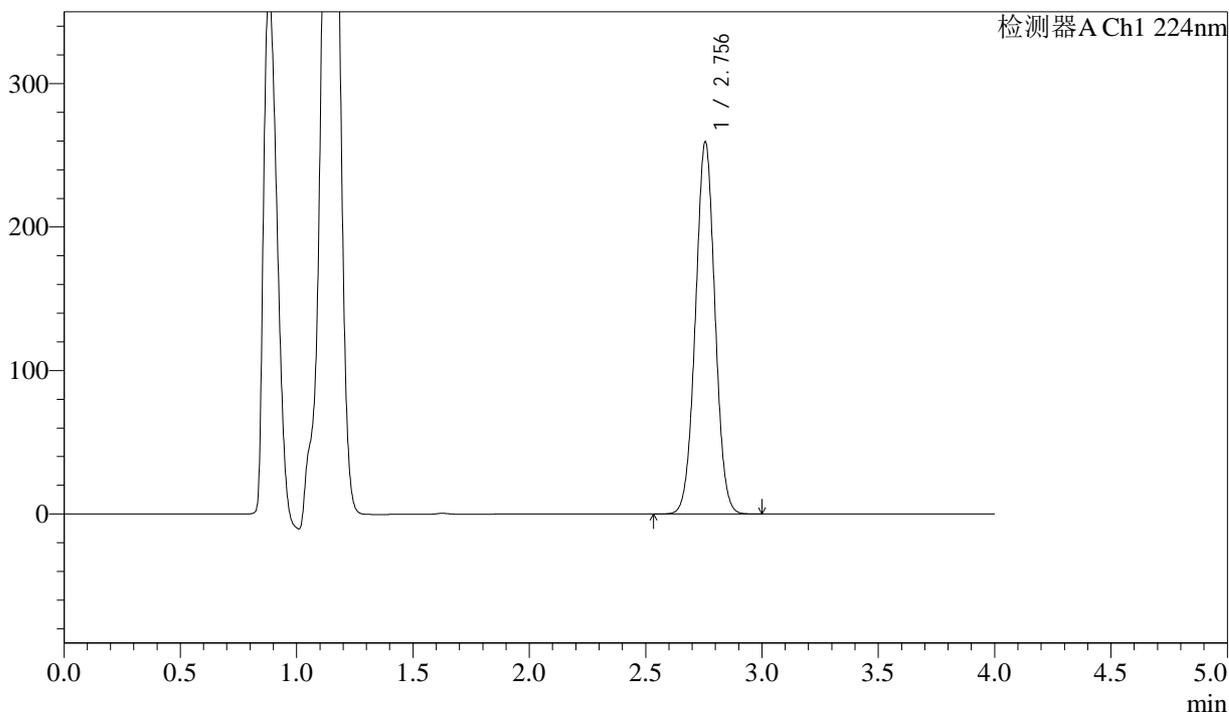
图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1414-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:05:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1513259	100.000	259337	5177	1.016	--
总计		1513259	100.000	259337			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



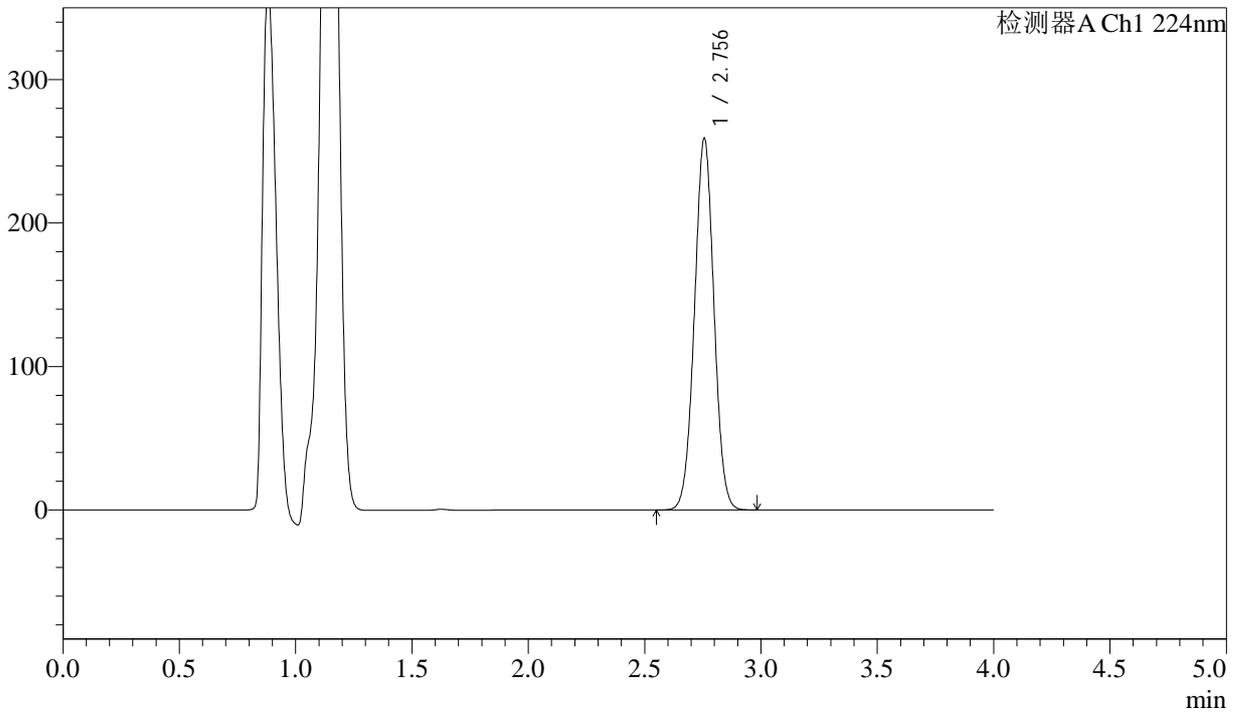
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1415-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:09:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1509859	100.000	258985	5182	1.015	--
总计		1509859	100.000	258985			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



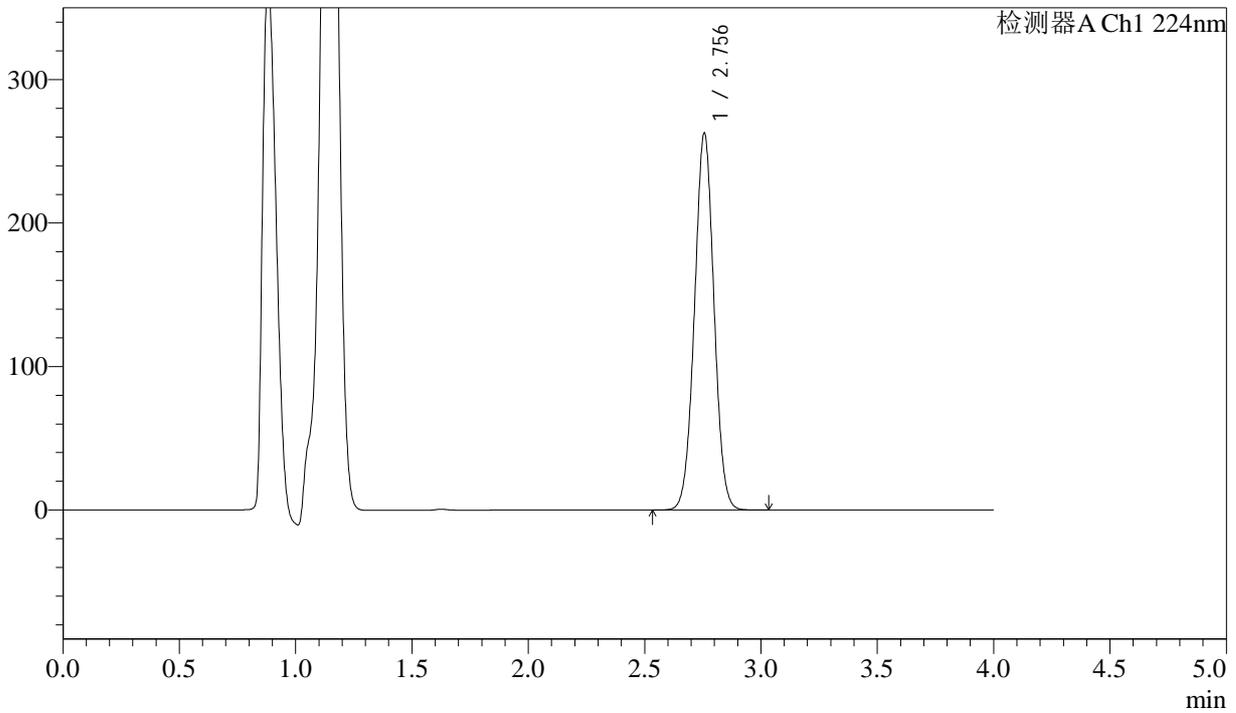
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1416-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:13:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1530874	100.000	262642	5183	1.016	--
总计		1530874	100.000	262642			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



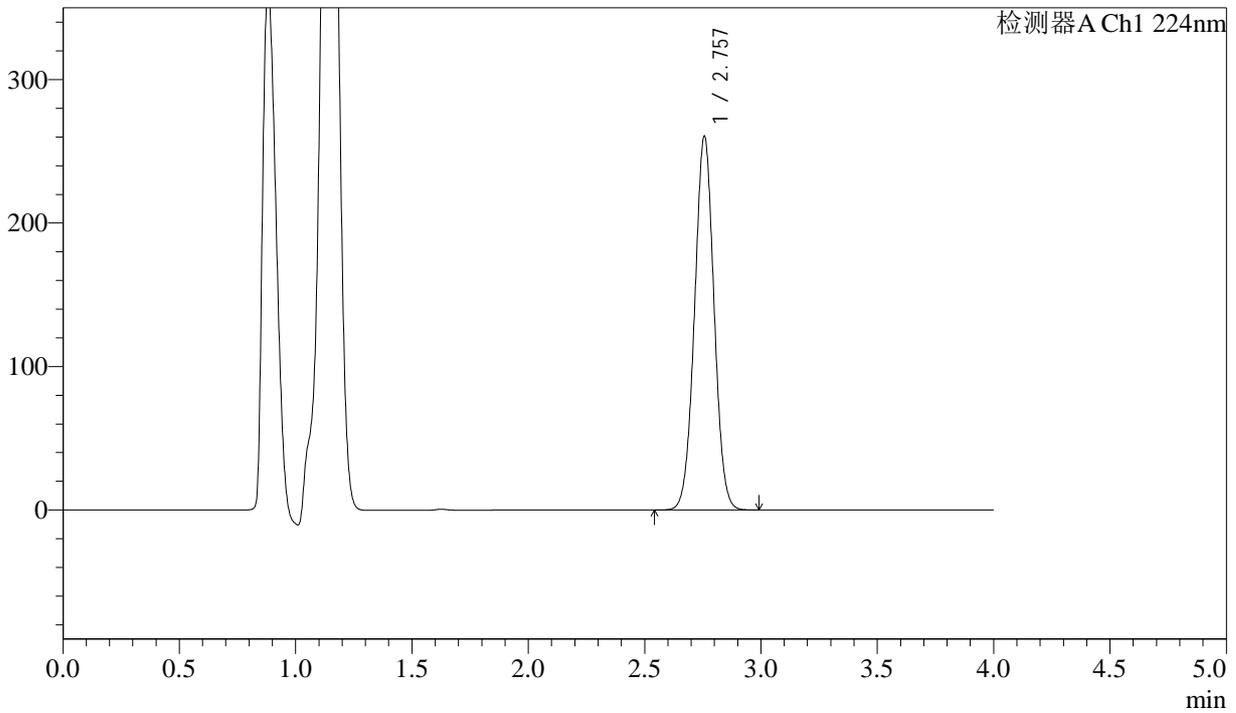
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1417-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:18:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

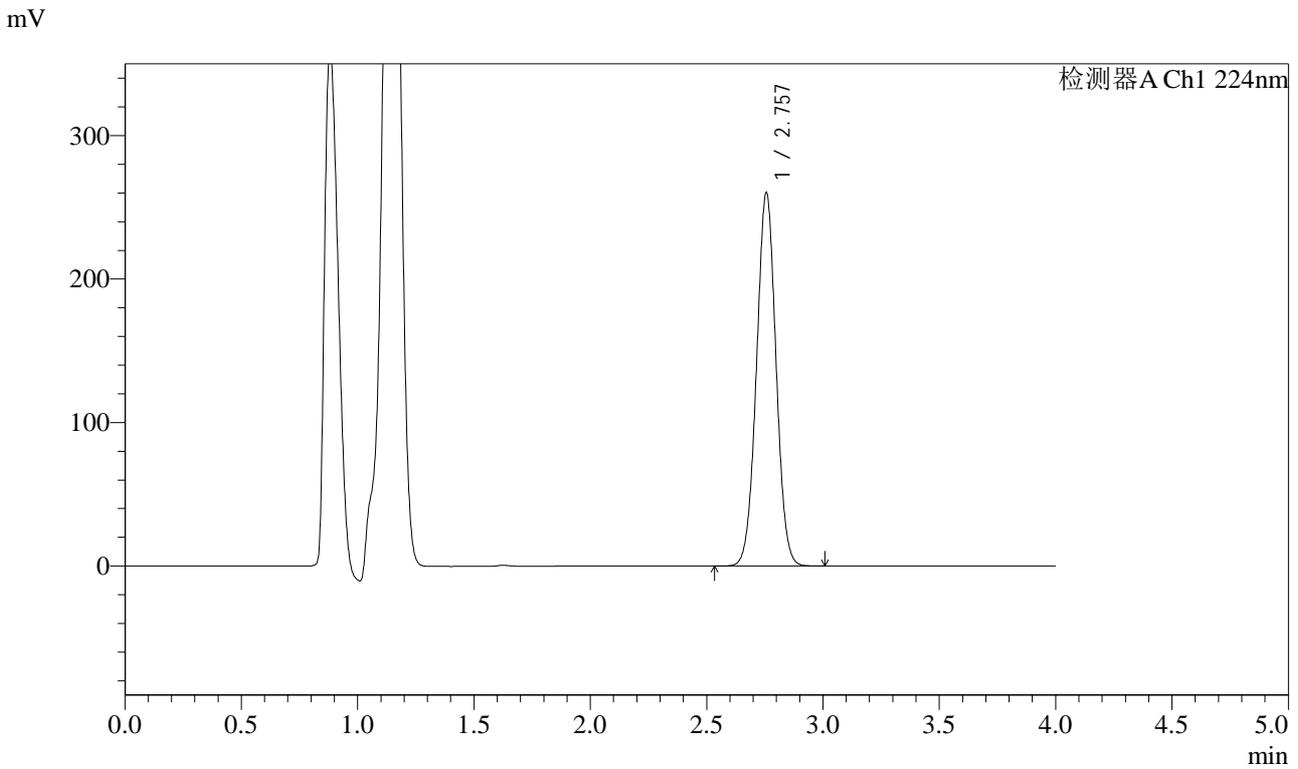
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1517849	100.000	260339	5183	1.016	--
总计		1517849	100.000	260339			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1418-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:22:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1518268	100.000	260128	5173	1.016	--
总计		1518268	100.000	260128			

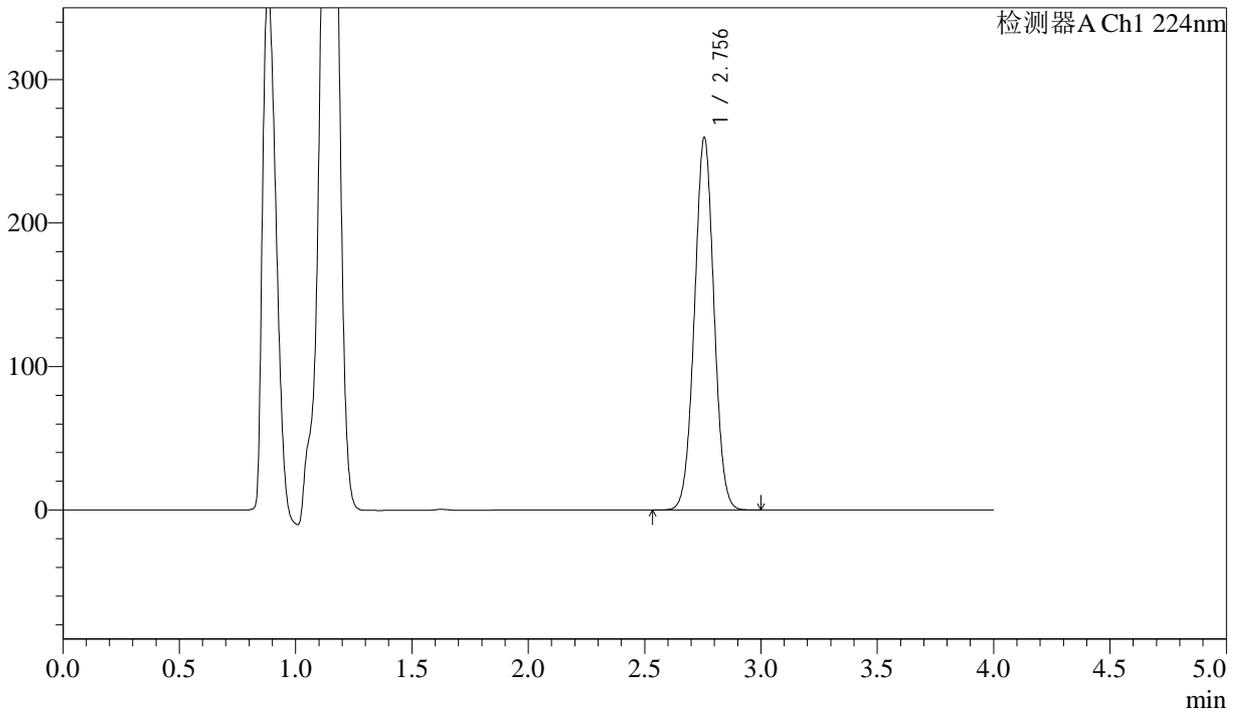
图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1419-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:27:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1515025	100.000	259623	5175	1.016	--
总计		1515025	100.000	259623			

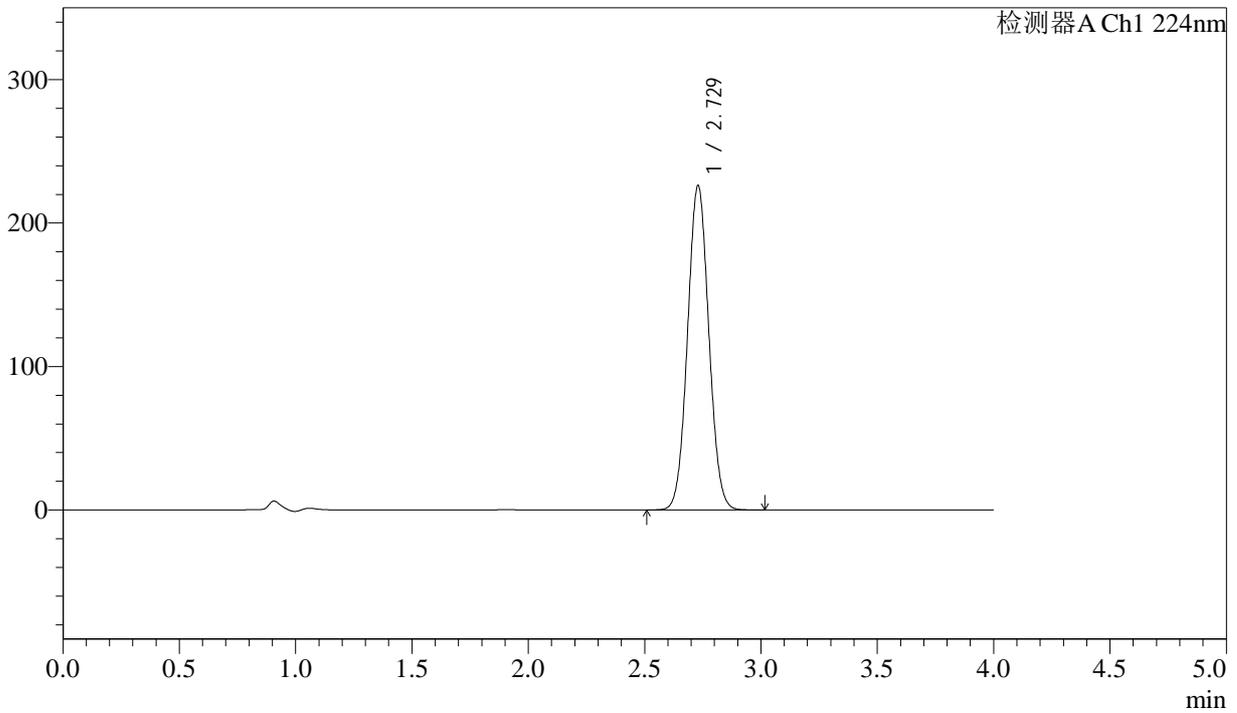
图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1420-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:31:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1438456	100.000	226208	4248	1.050	--
总计		1438456	100.000	226208			

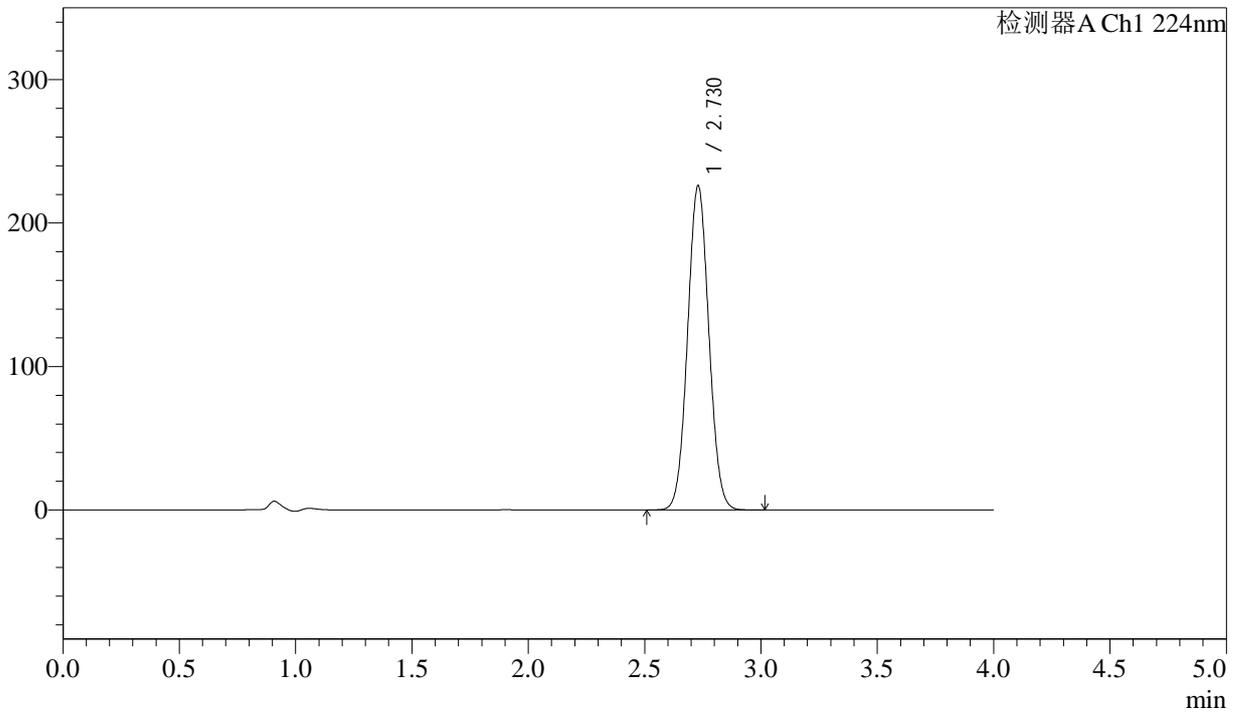
图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-69/18-1421-2 - 2024052611p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:36:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1438663	100.000	226114	4242	1.050	--
总计		1438663	100.000	226114			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



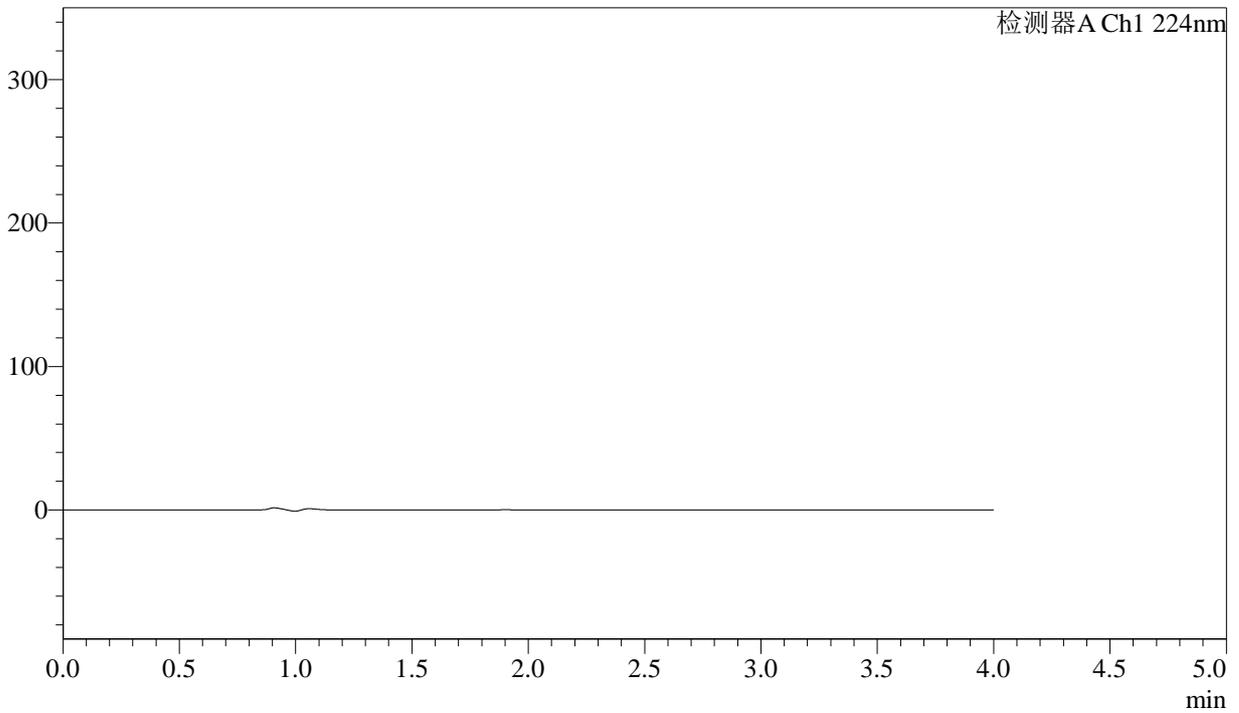
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1422-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:40:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



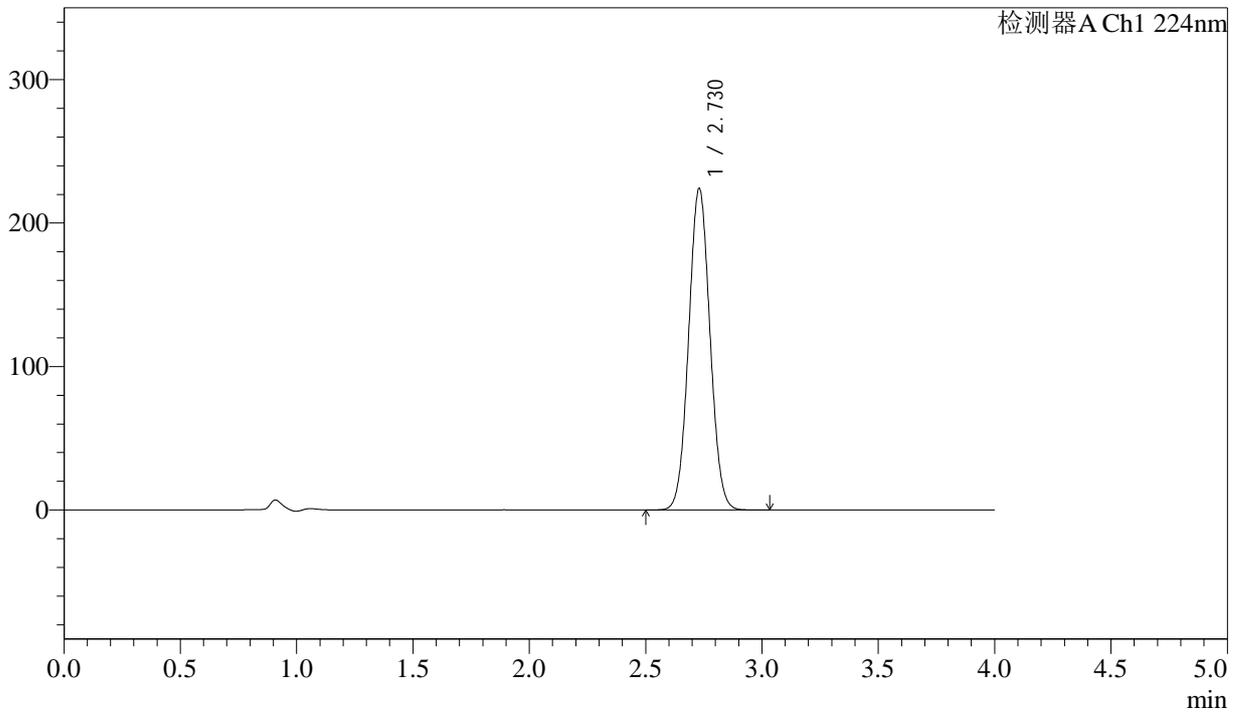
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1423-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:44:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1429408	100.000	224236	4230	1.048	--
总计		1429408	100.000	224236			

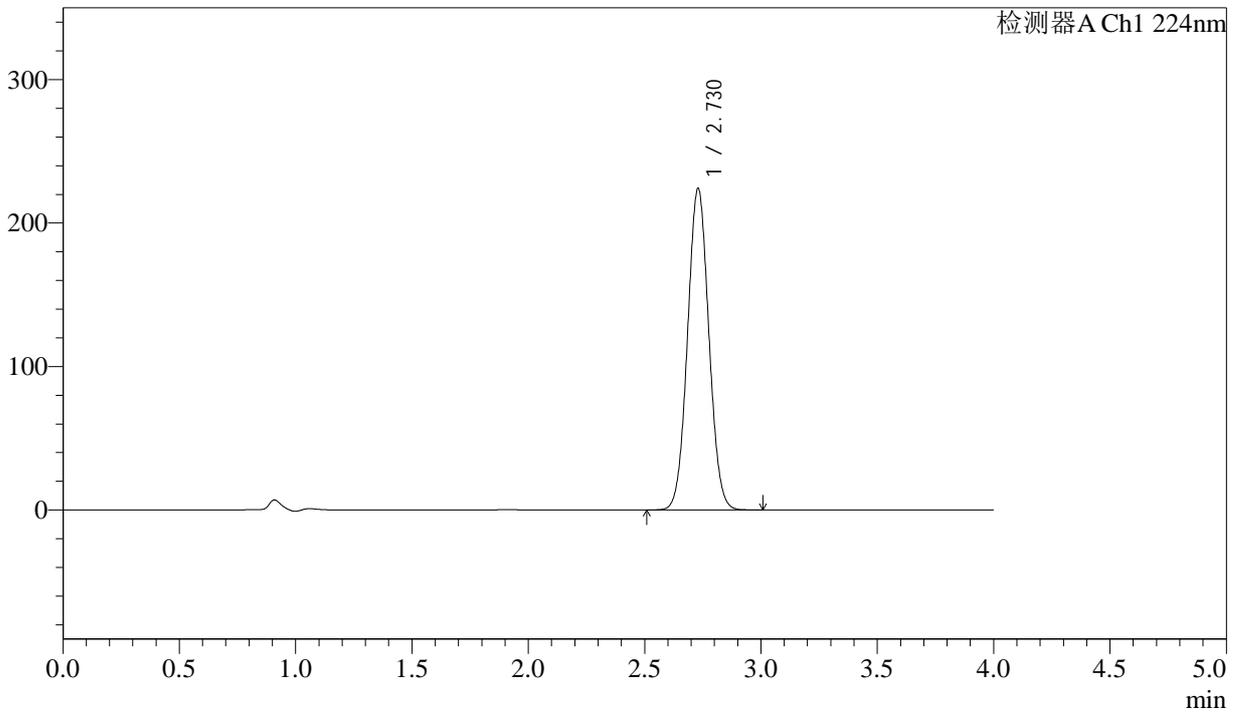
图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1424-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:49:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1428487	100.000	224201	4228	1.048	--
总计		1428487	100.000	224201			

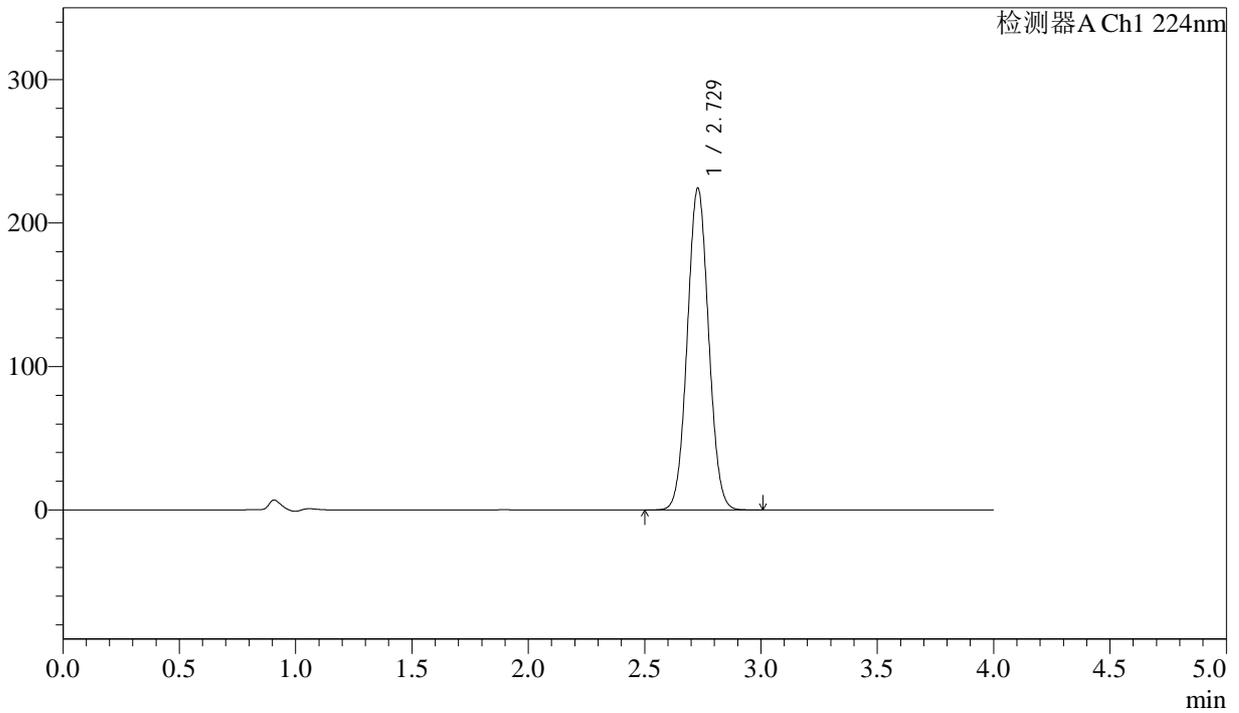
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1425-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:53:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1428773	100.000	224287	4236	1.048	--
总计		1428773	100.000	224287			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



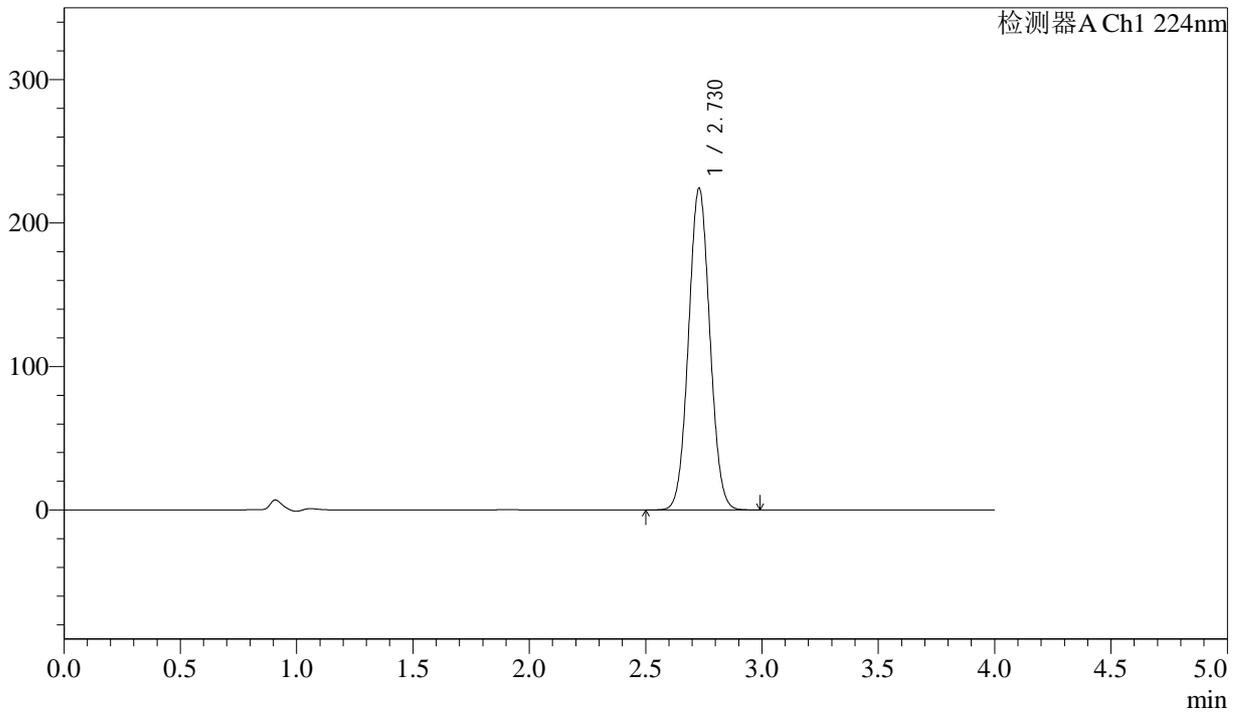
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1426-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:58:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1429124	100.000	224322	4229	1.048	--
总计		1429124	100.000	224322			

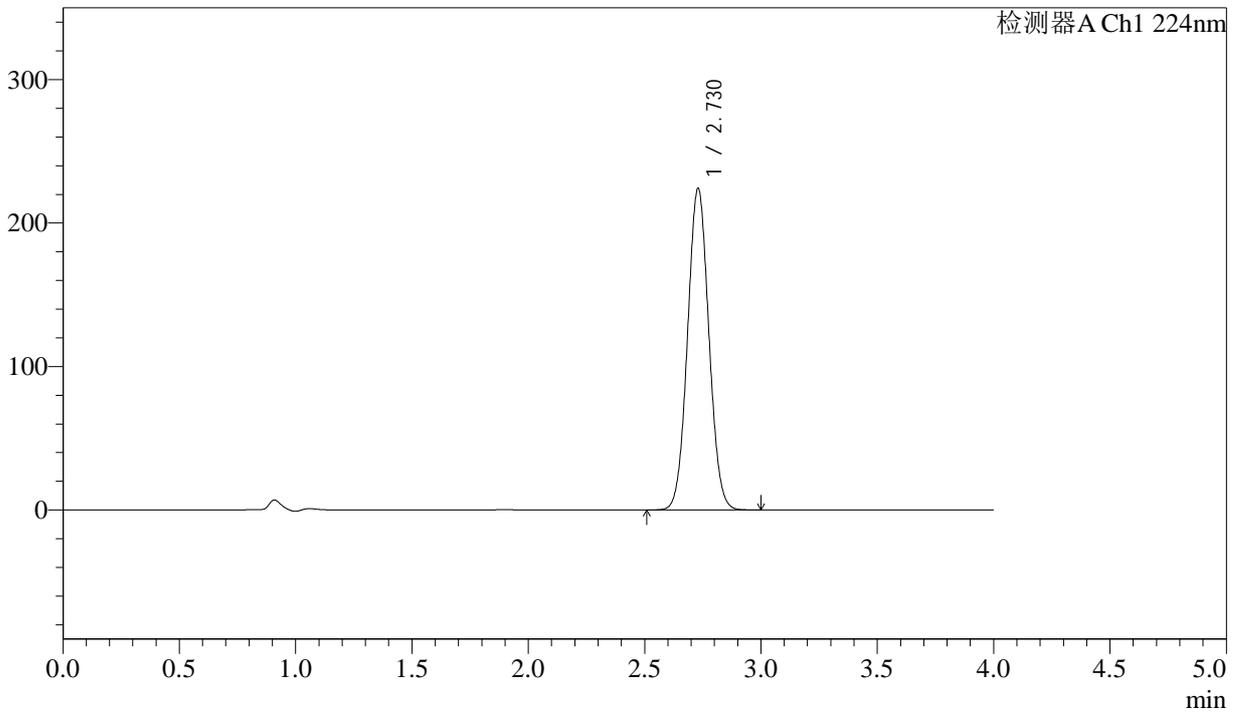
图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1427-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:02:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1429523	100.000	224263	4225	1.049	--
总计		1429523	100.000	224263			

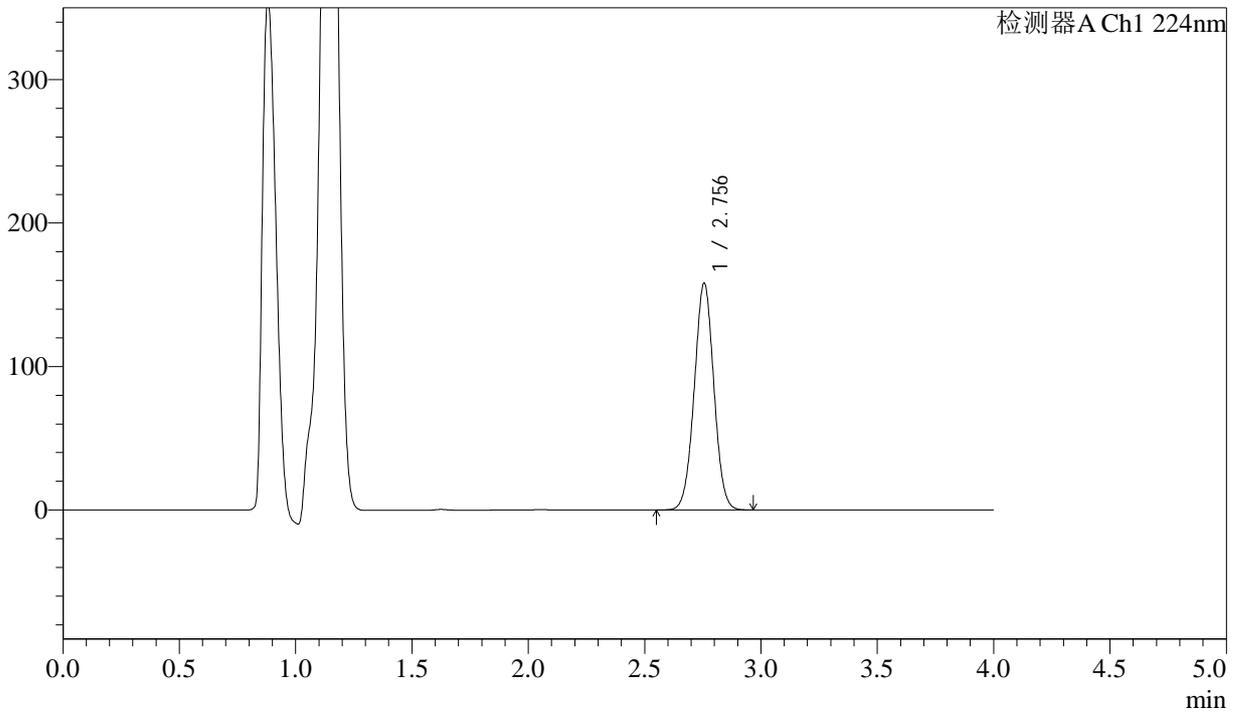
图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1428-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:06:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	925416	100.000	158184	5139	1.013	--
总计		925416	100.000	158184			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



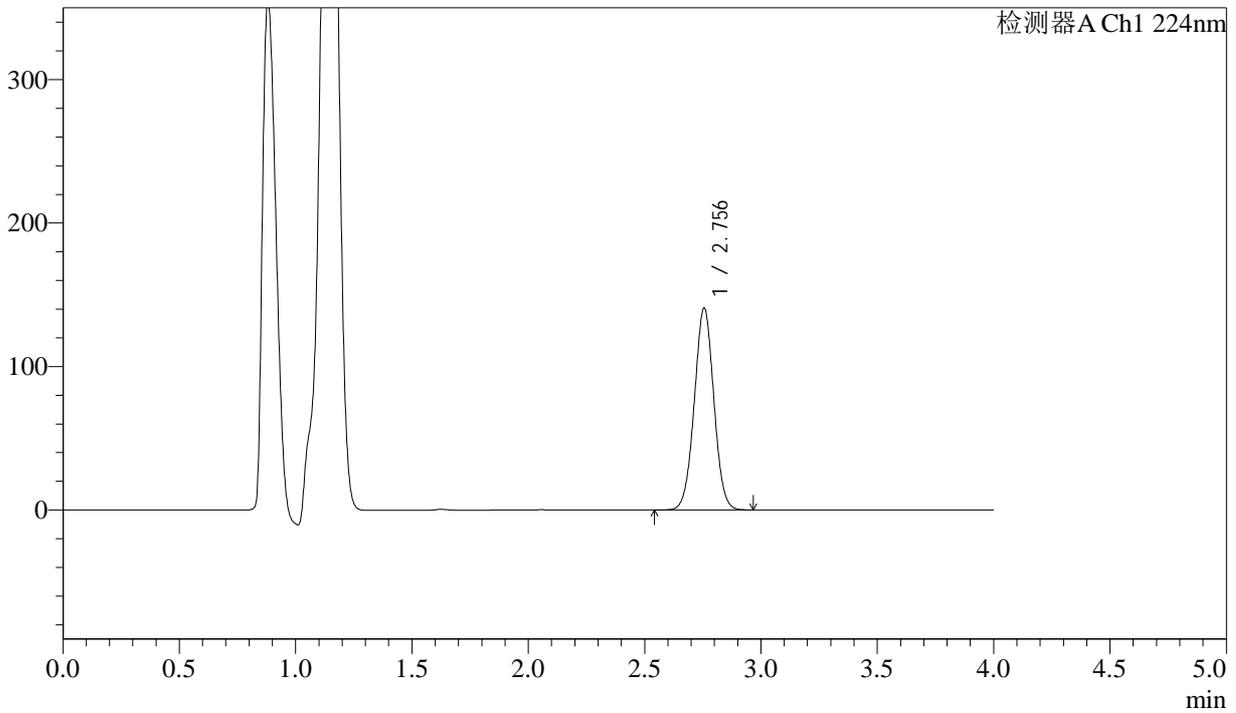
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1429-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:11:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	821924	100.000	140729	5153	1.014	--
总计		821924	100.000	140729			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



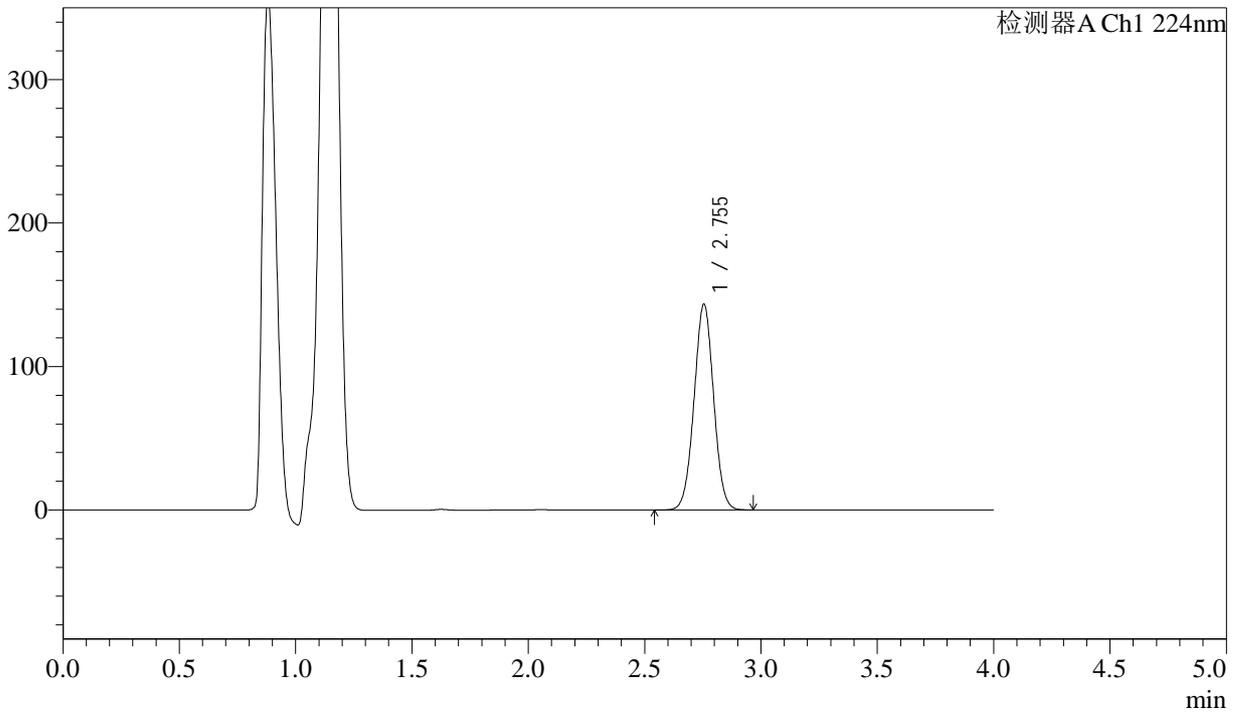
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1430-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:15:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	838687	100.000	143569	5145	1.014	--
总计		838687	100.000	143569			

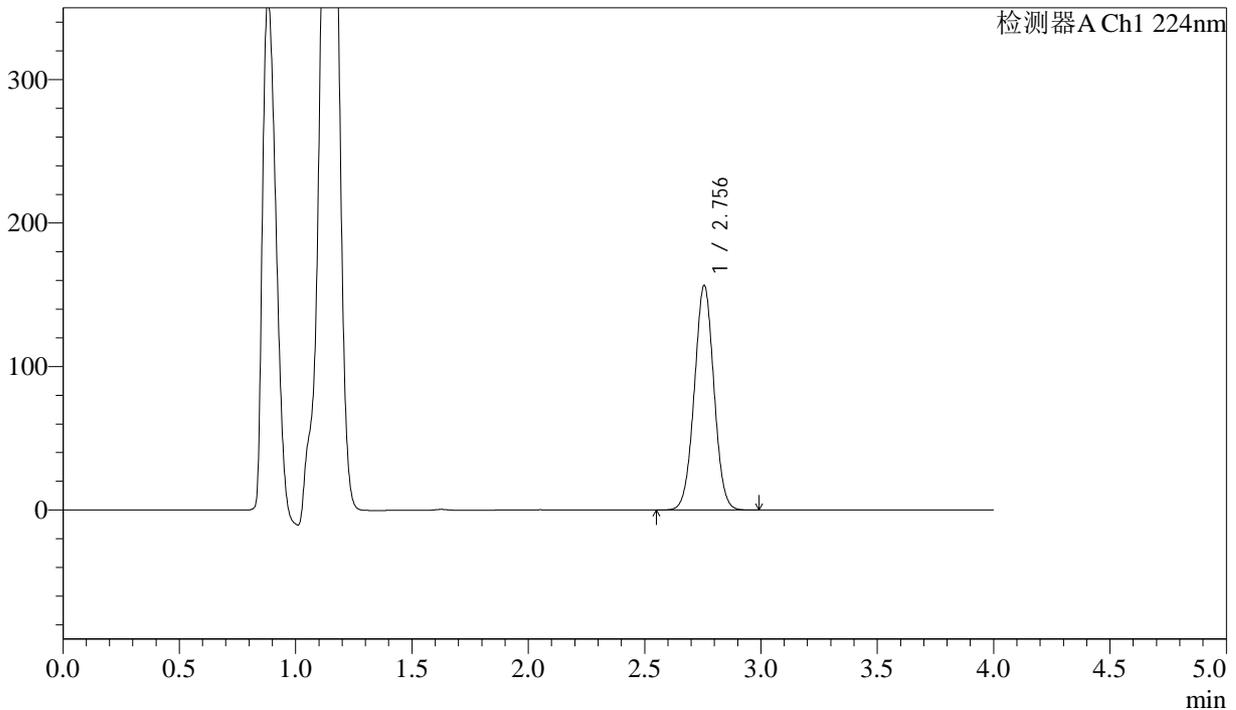
图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1431-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:20:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:50:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	916495	100.000	156573	5135	1.014	--
总计		916495	100.000	156573			

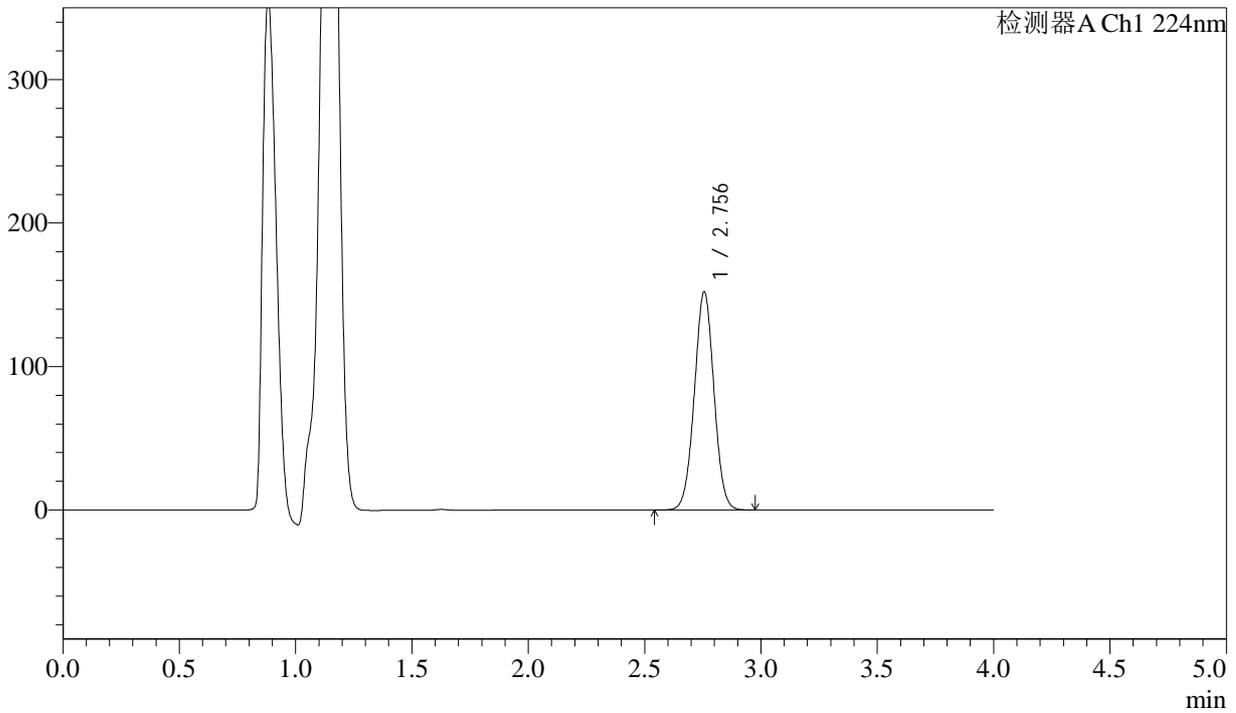
图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1432-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:24:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	890743	100.000	152151	5136	1.014	--
总计		890743	100.000	152151			

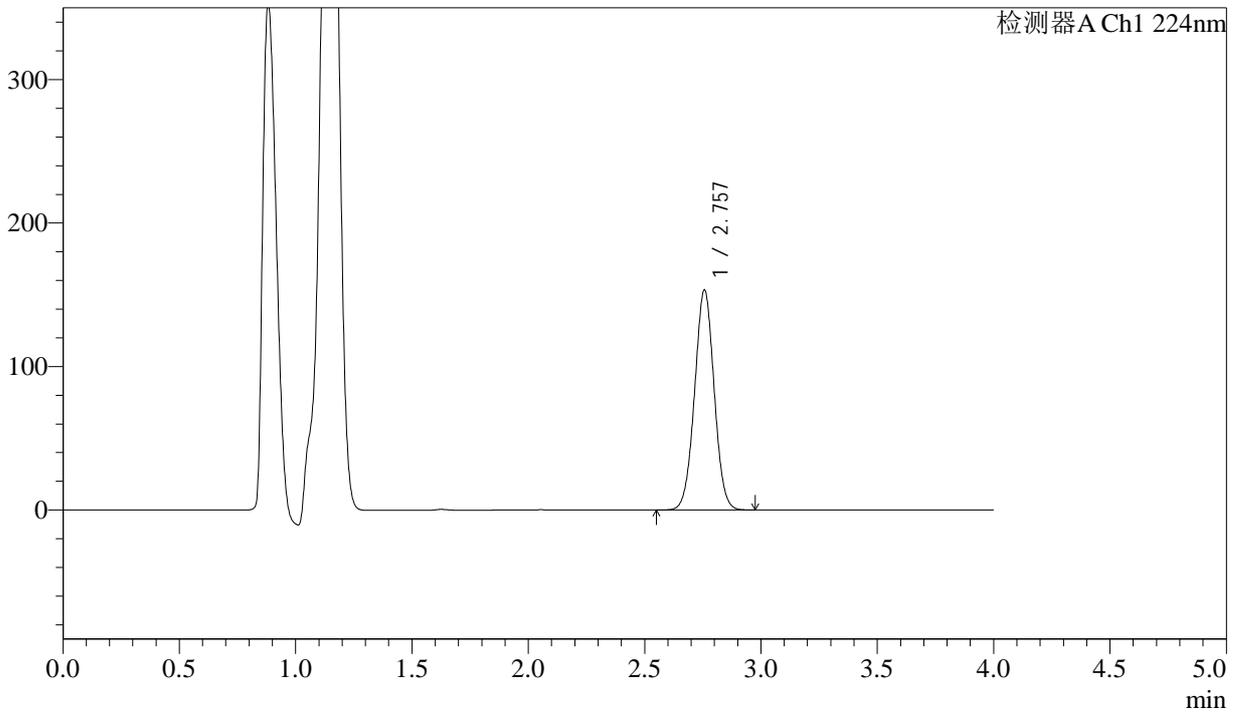
图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1433-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:28:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	897243	100.000	153201	5139	1.014	--
总计		897243	100.000	153201			

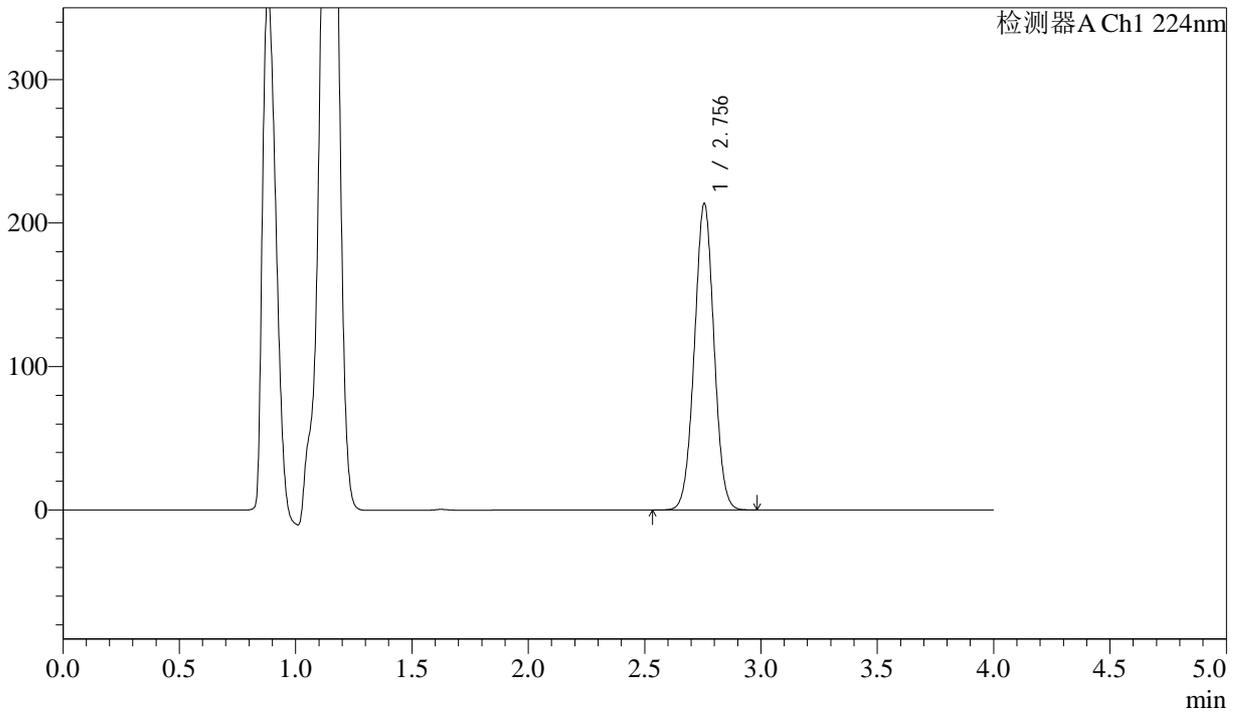
图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1434-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:33:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1249139	100.000	213577	5151	1.013	--
总计		1249139	100.000	213577			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



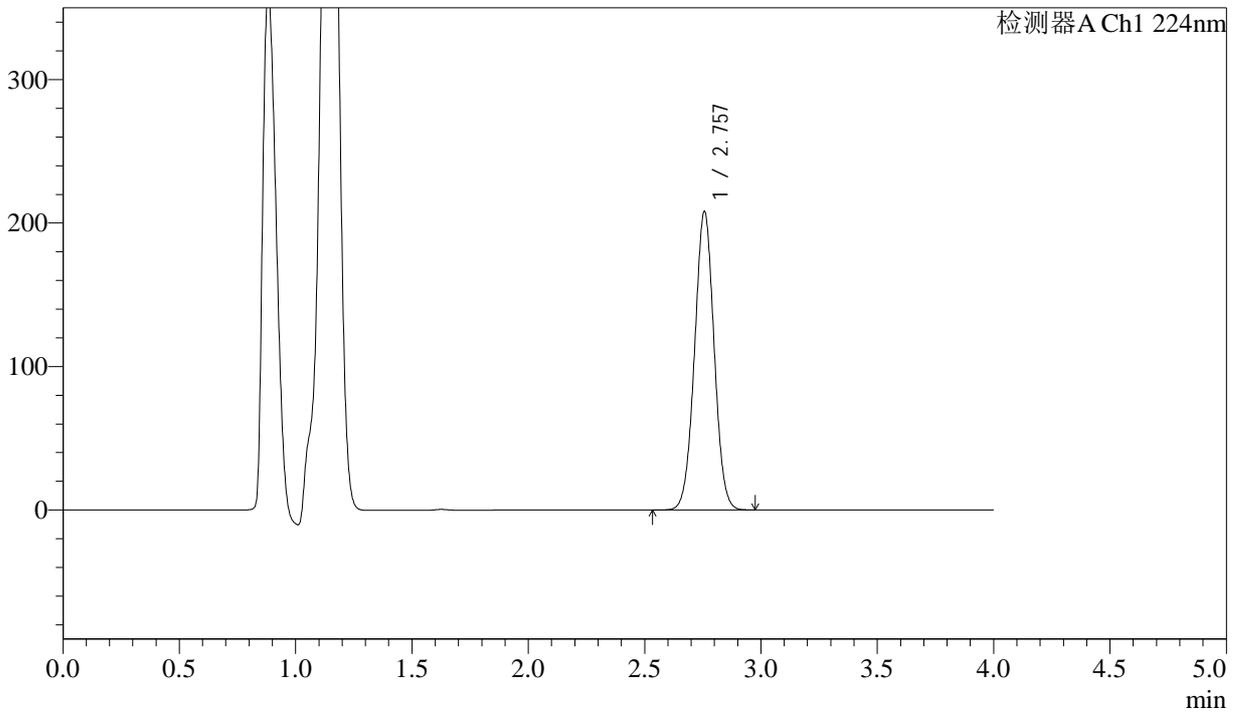
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1435-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:37:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1215092	100.000	207848	5161	1.014	--
总计		1215092	100.000	207848			

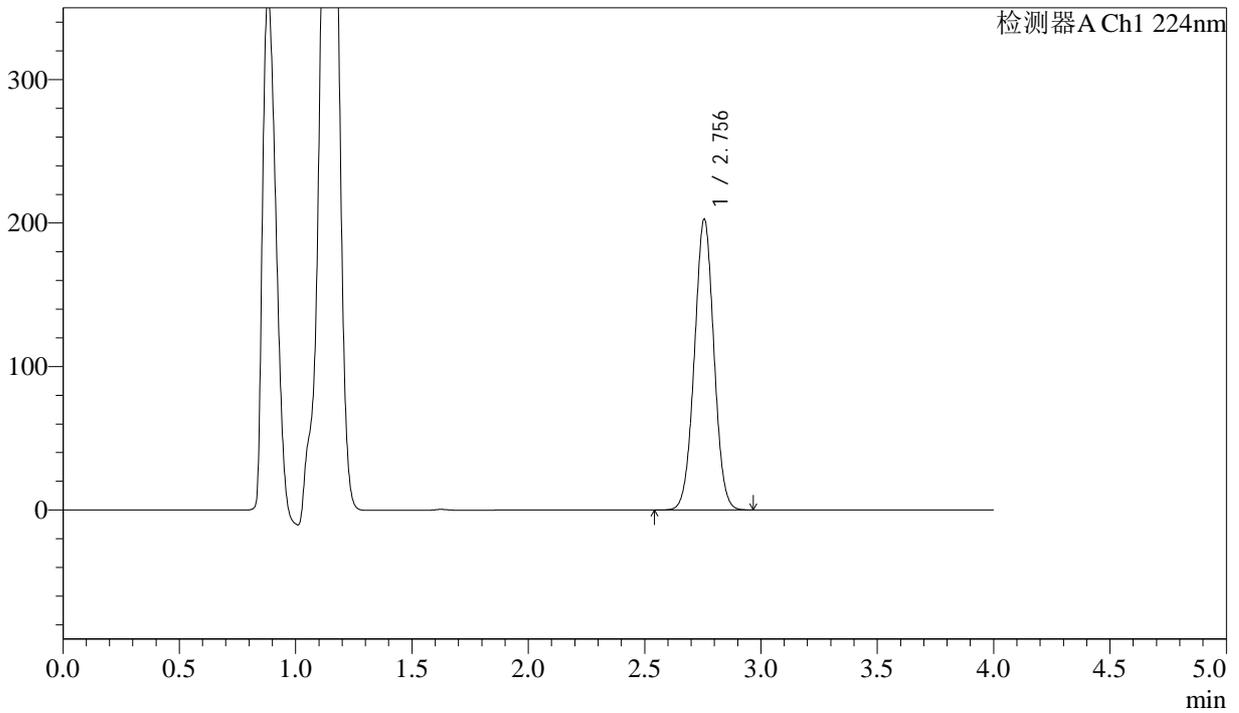
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1436-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:42:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1183229	100.000	202724	5168	1.014	--
总计		1183229	100.000	202724			

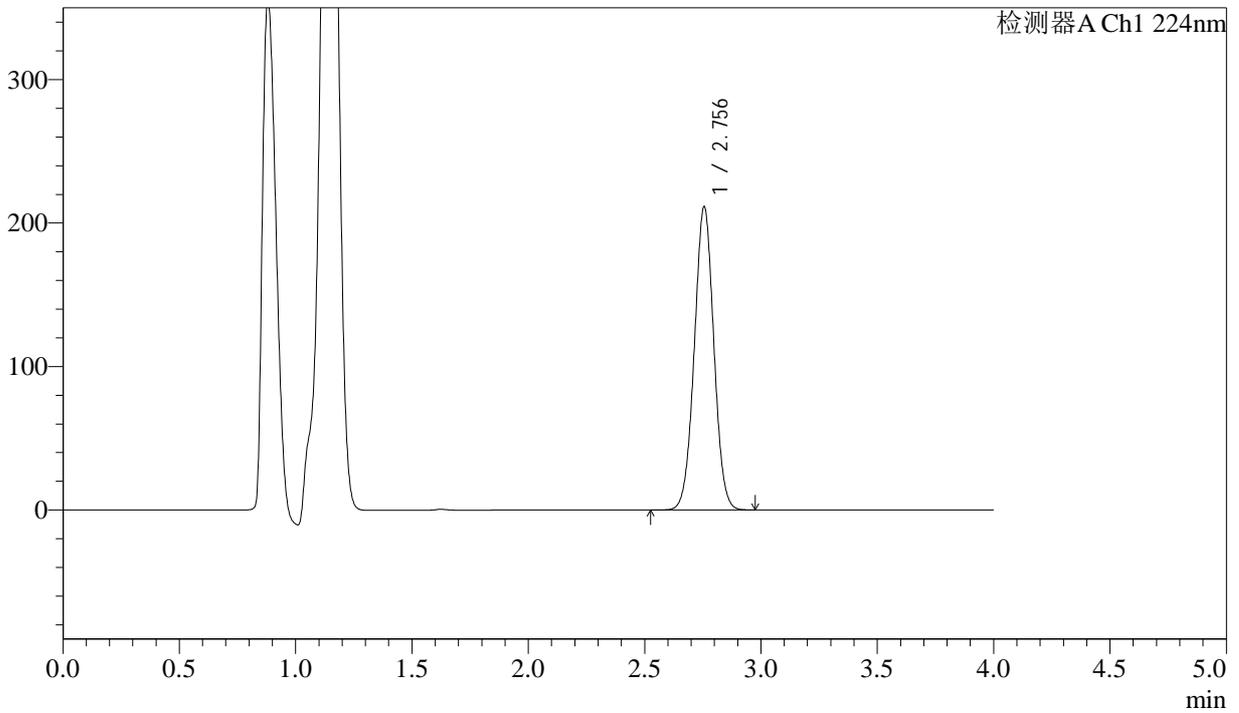
图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1437-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:46:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1233835	100.000	211440	5168	1.014	--
总计		1233835	100.000	211440			

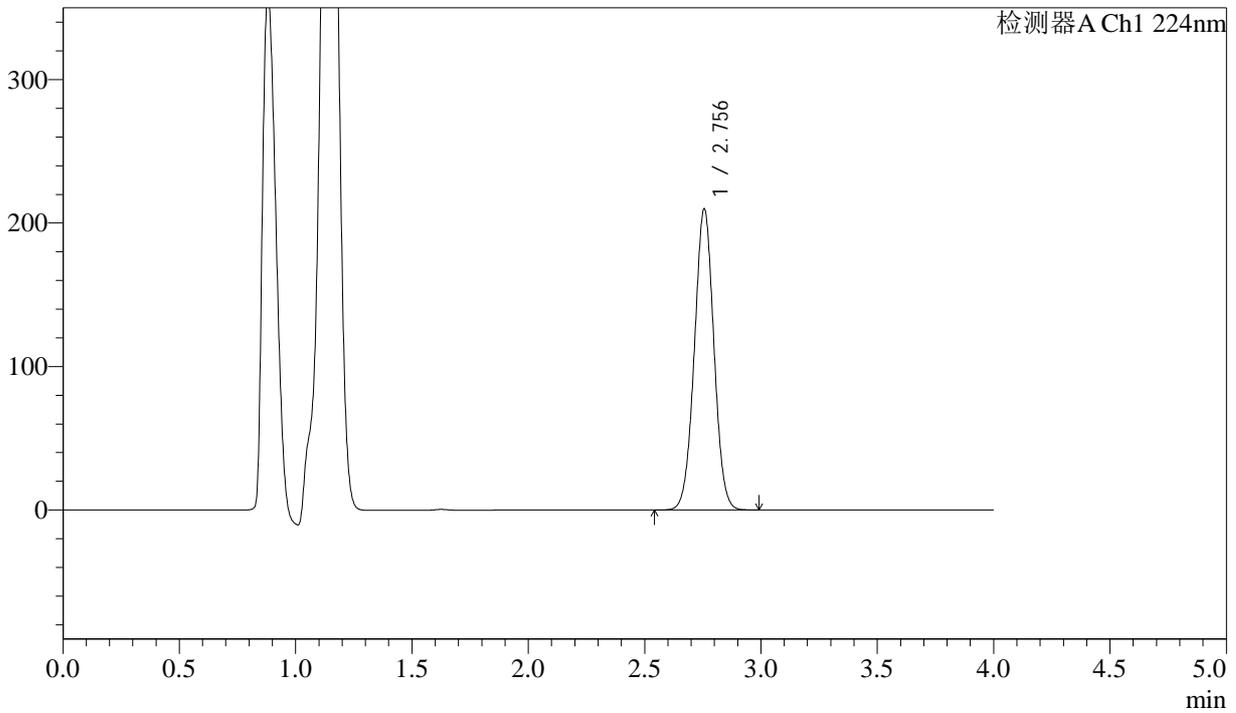
图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1438-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:50:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1224995	100.000	209842	5169	1.013	--
总计		1224995	100.000	209842			

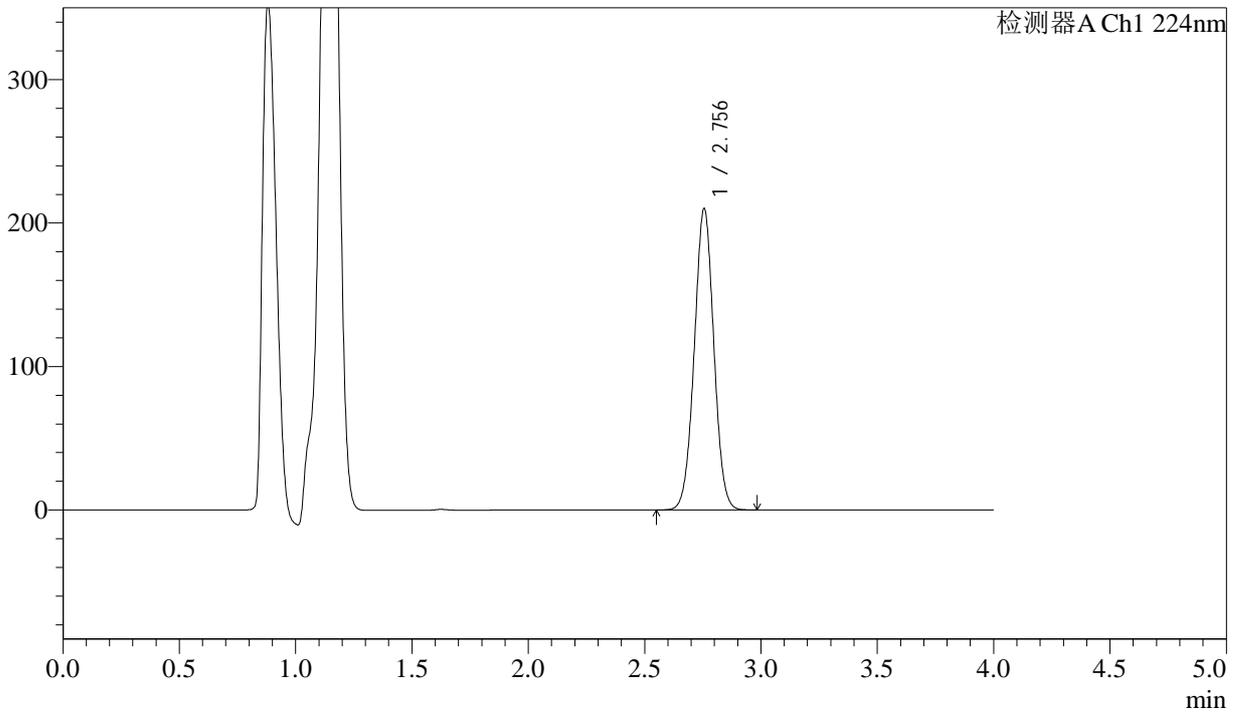
图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1439-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:55:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1226092	100.000	210124	5173	1.013	--
总计		1226092	100.000	210124			

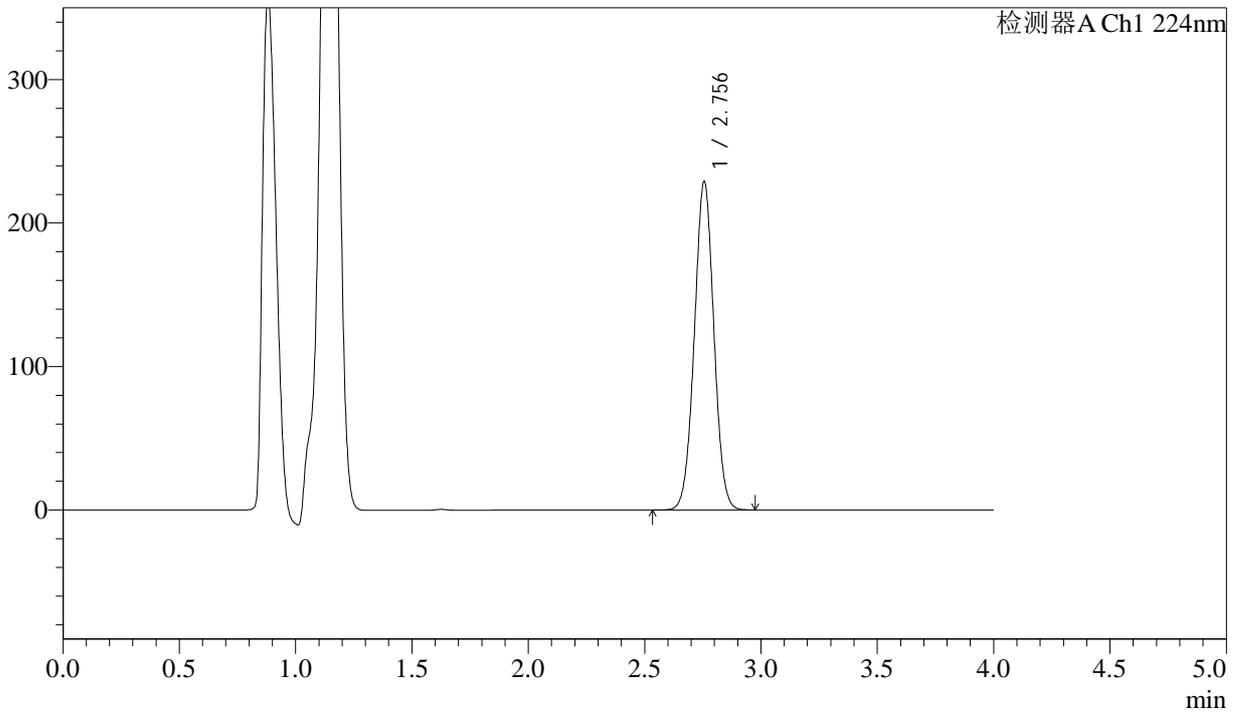
图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1440-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 00:59:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1335638	100.000	228984	5177	1.014	--
总计		1335638	100.000	228984			

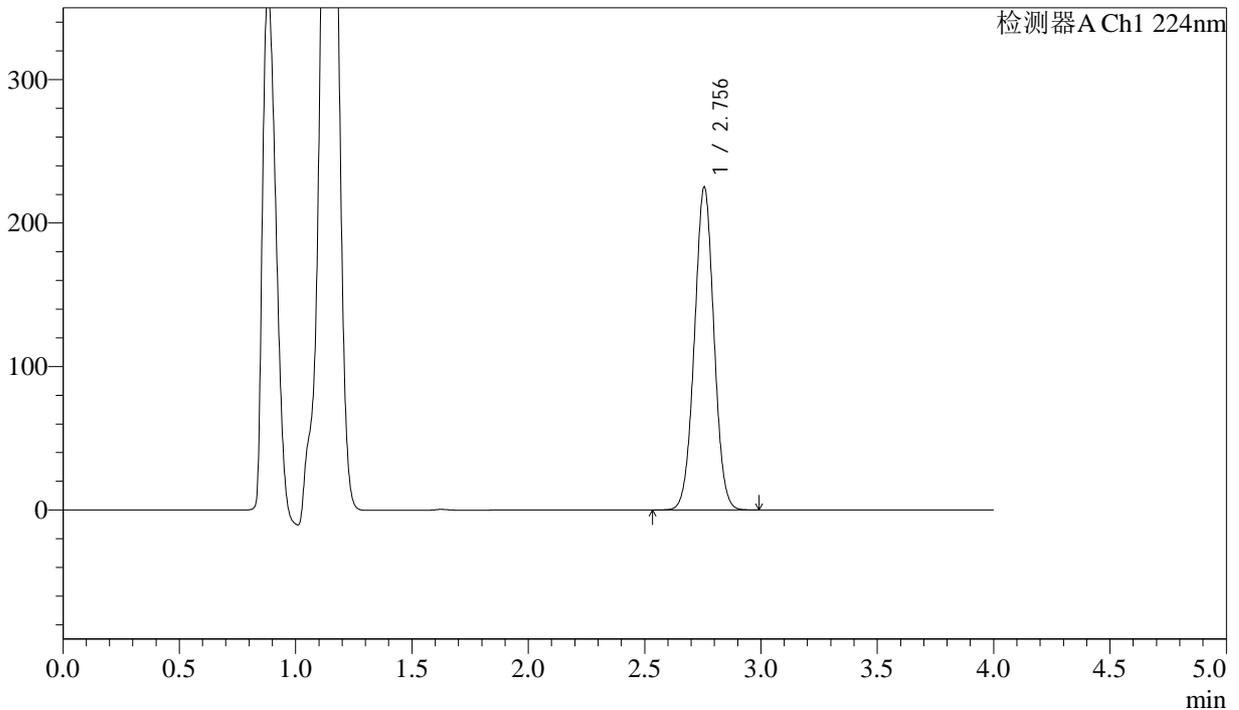
图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1441-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:03:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1311894	100.000	225018	5182	1.015	--
总计		1311894	100.000	225018			

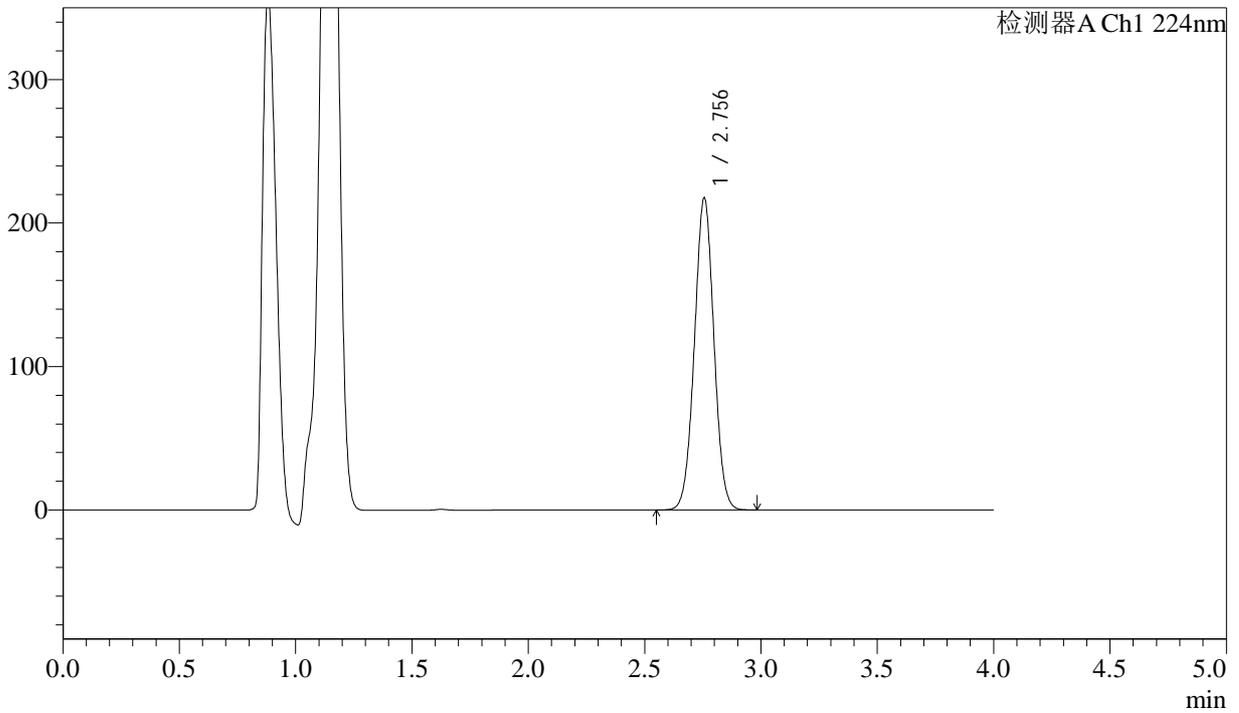
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1442-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:08:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1267419	100.000	217493	5183	1.016	--
总计		1267419	100.000	217493			

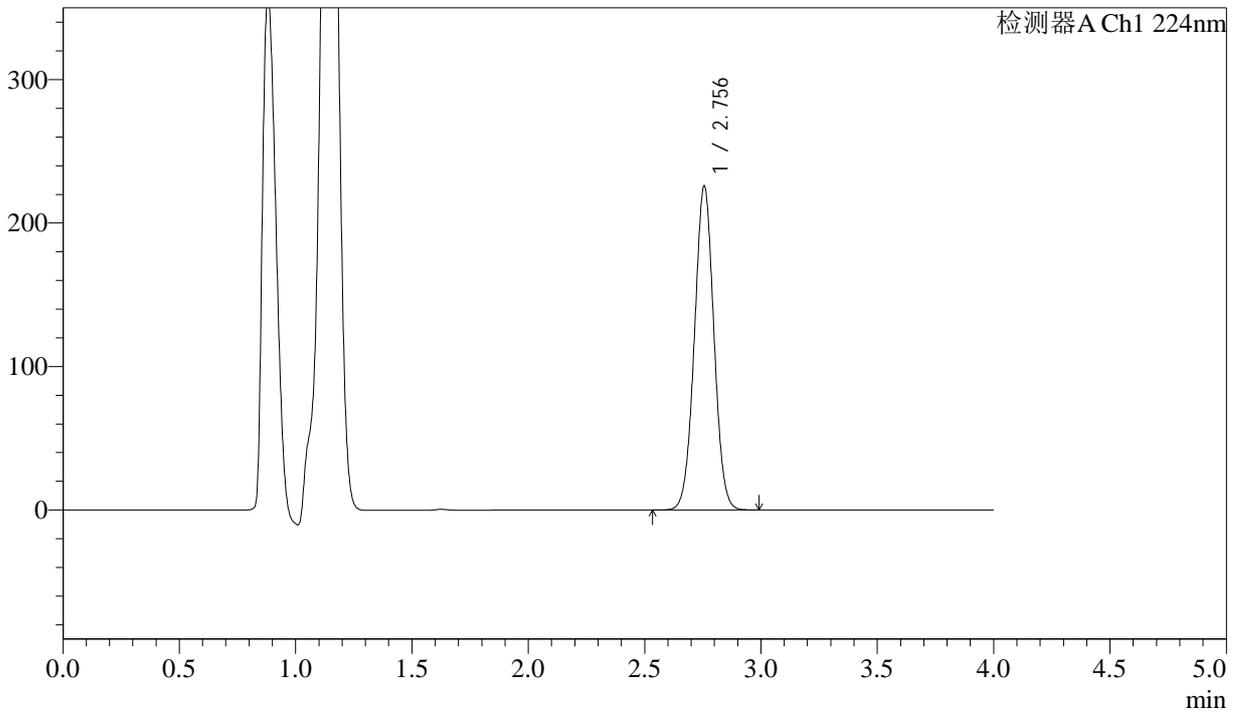
图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1443-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:12:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1315351	100.000	225783	5190	1.015	--
总计		1315351	100.000	225783			

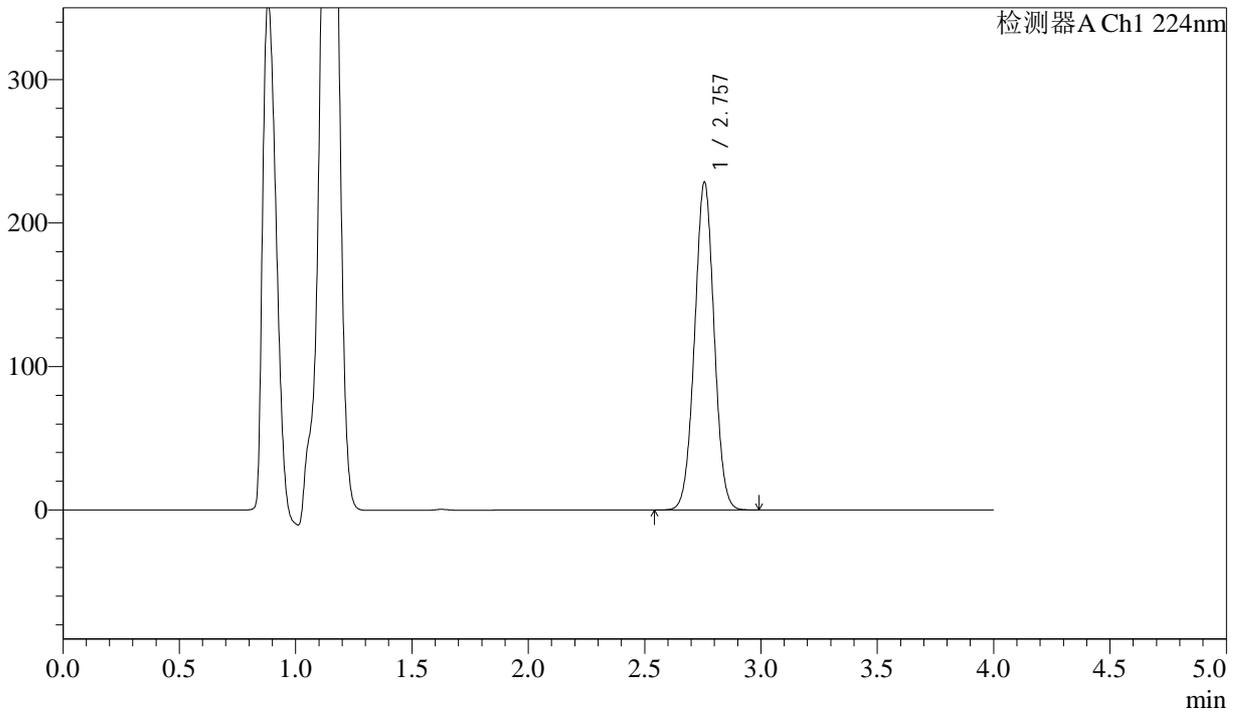
图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1444-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:17:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1332880	100.000	228334	5179	1.014	--
总计		1332880	100.000	228334			

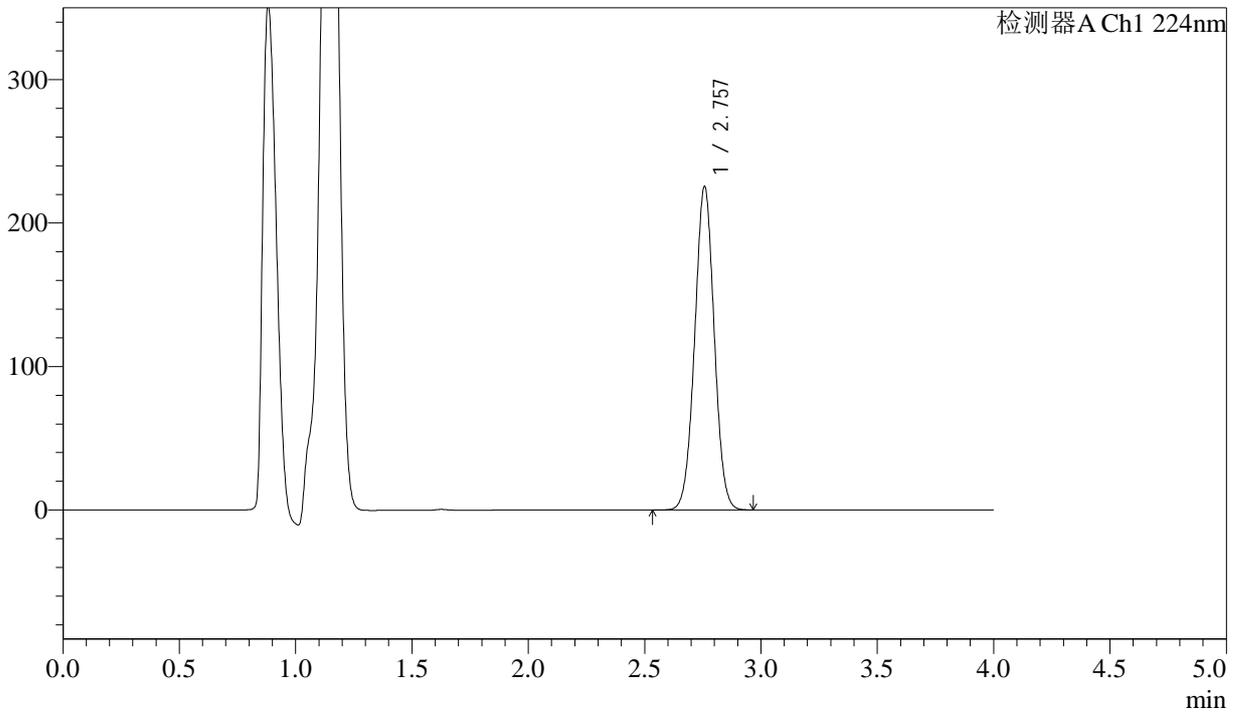
图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1445-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:21:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1315782	100.000	225117	5175	1.015	--
总计		1315782	100.000	225117			

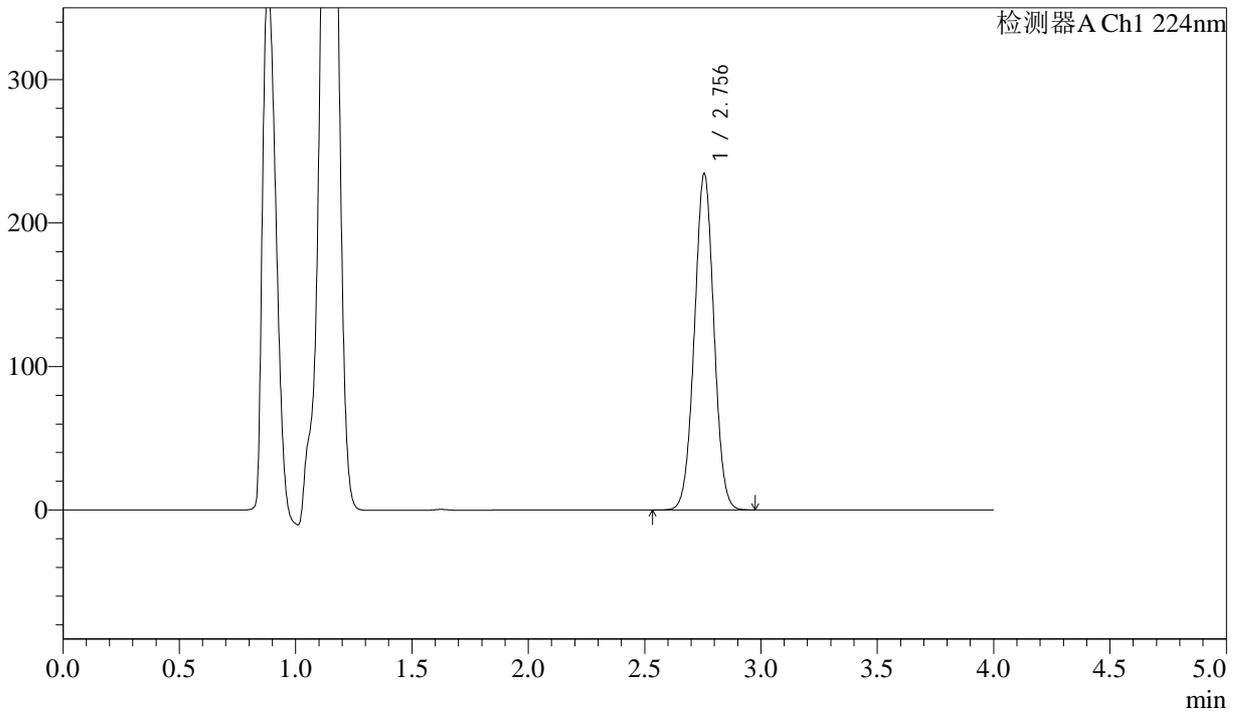
图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1446-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:25:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1365722	100.000	234462	5187	1.014	--
总计		1365722	100.000	234462			

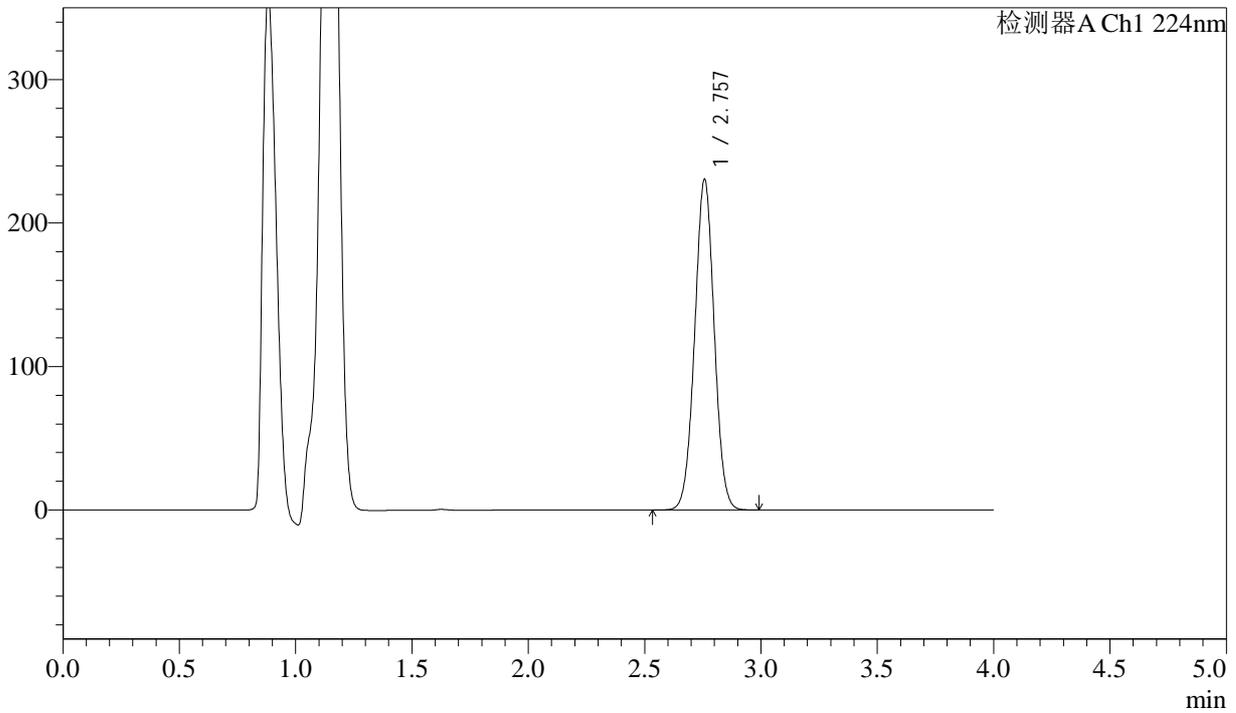
图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1447-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:30:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1345221	100.000	230173	5174	1.015	--
总计		1345221	100.000	230173			

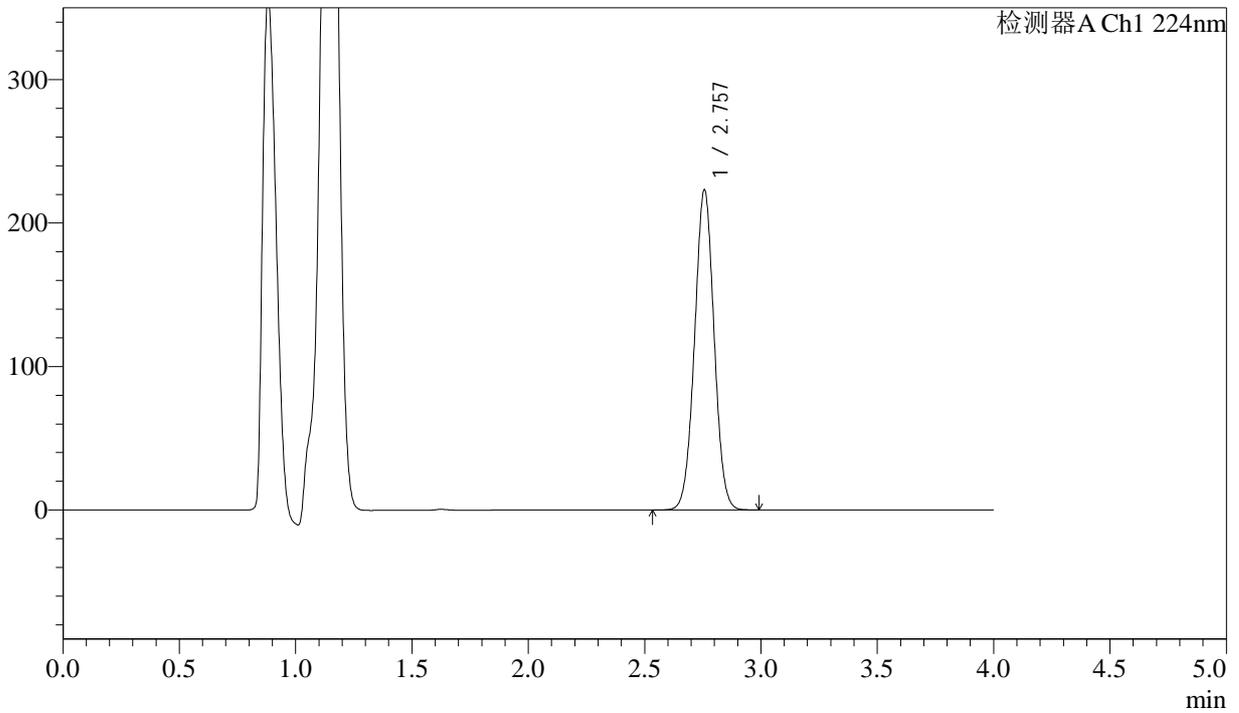
图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1448-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:34:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1302014	100.000	222954	5170	1.015	--
总计		1302014	100.000	222954			

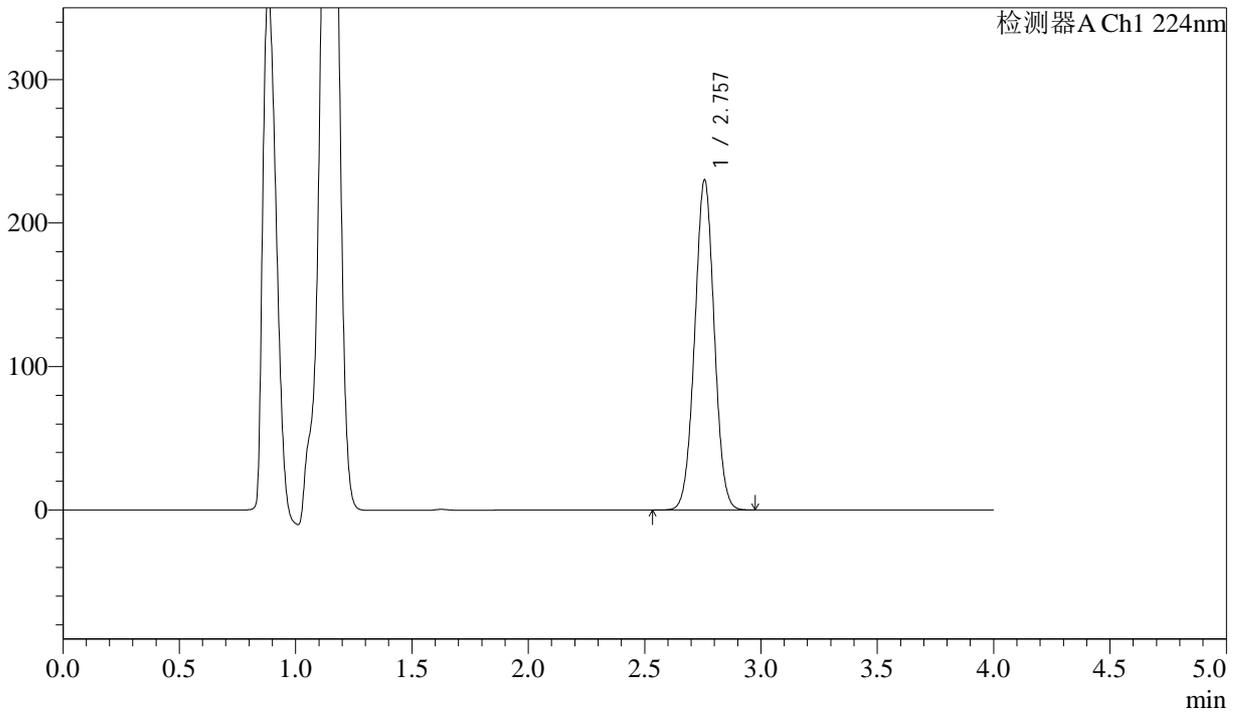
图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1449-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:39:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1342667	100.000	229715	5174	1.016	--
总计		1342667	100.000	229715			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



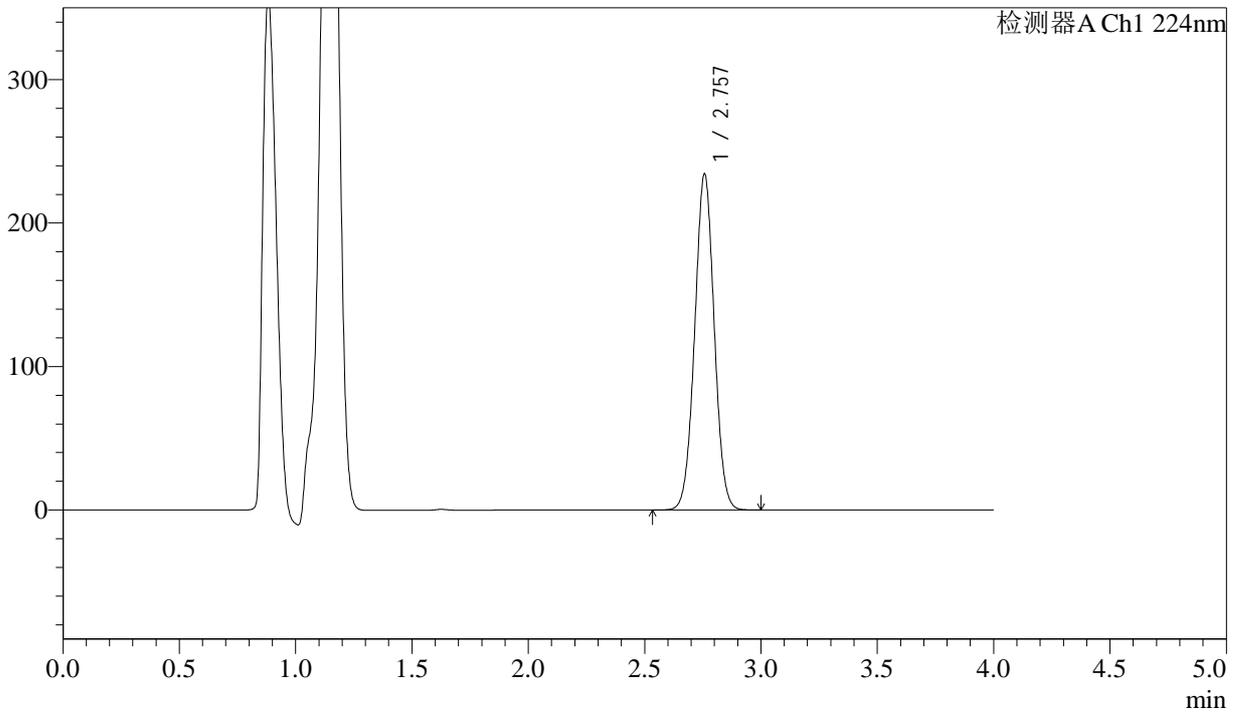
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1450-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:43:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1364783	100.000	233827	5186	1.016	--
总计		1364783	100.000	233827			

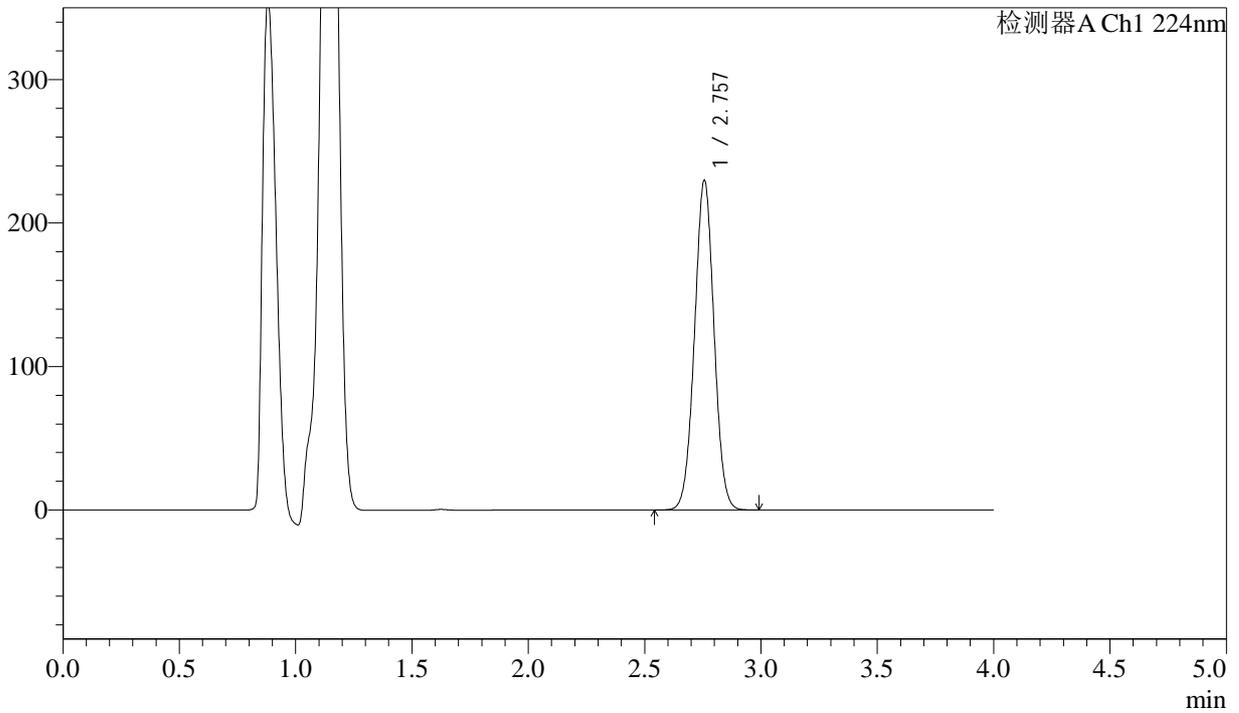
图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1451-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:47:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1340961	100.000	229778	5170	1.016	--
总计		1340961	100.000	229778			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



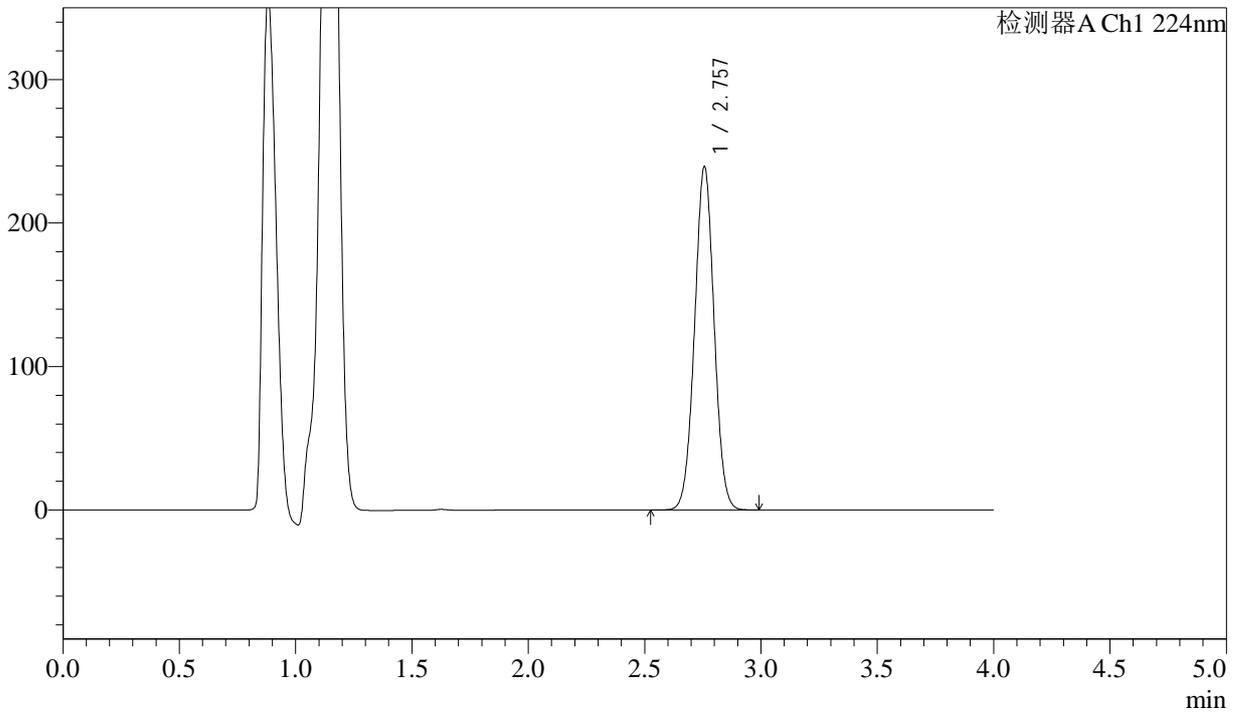
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1452-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:52:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1395576	100.000	239198	5179	1.016	--
总计		1395576	100.000	239198			

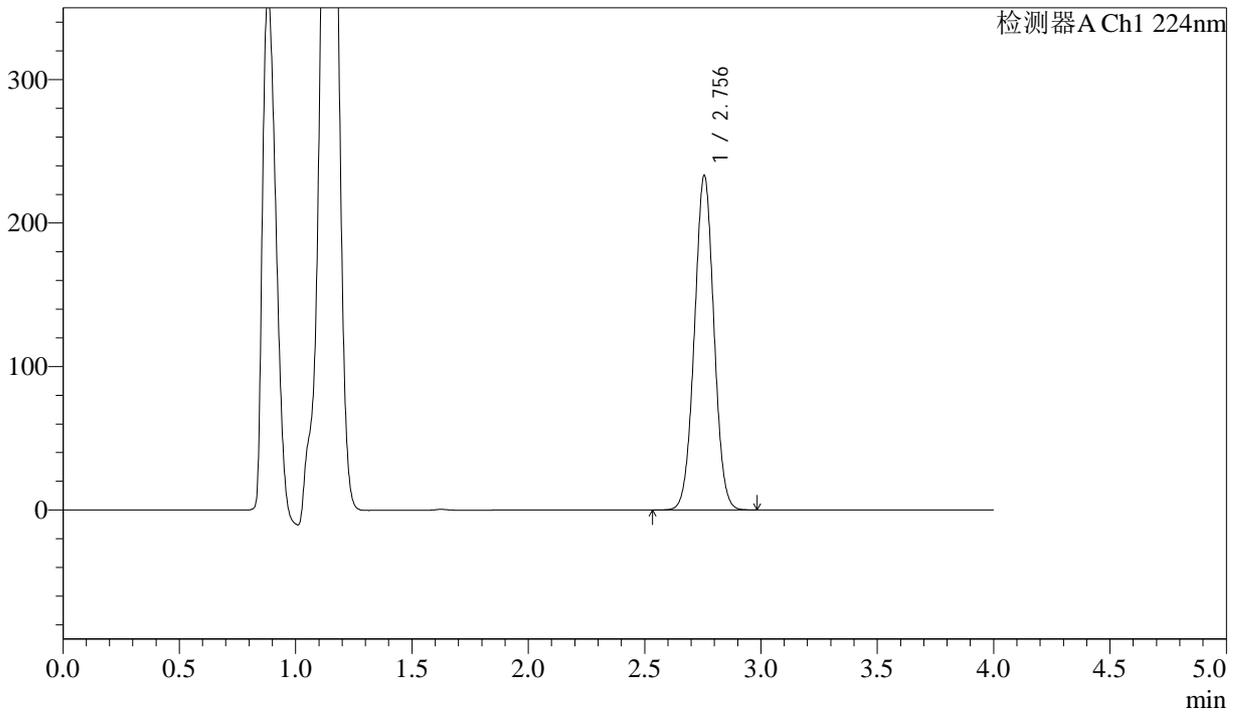
图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1453-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 01:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:51:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1359149	100.000	233142	5180	1.017	--
总计		1359149	100.000	233142			

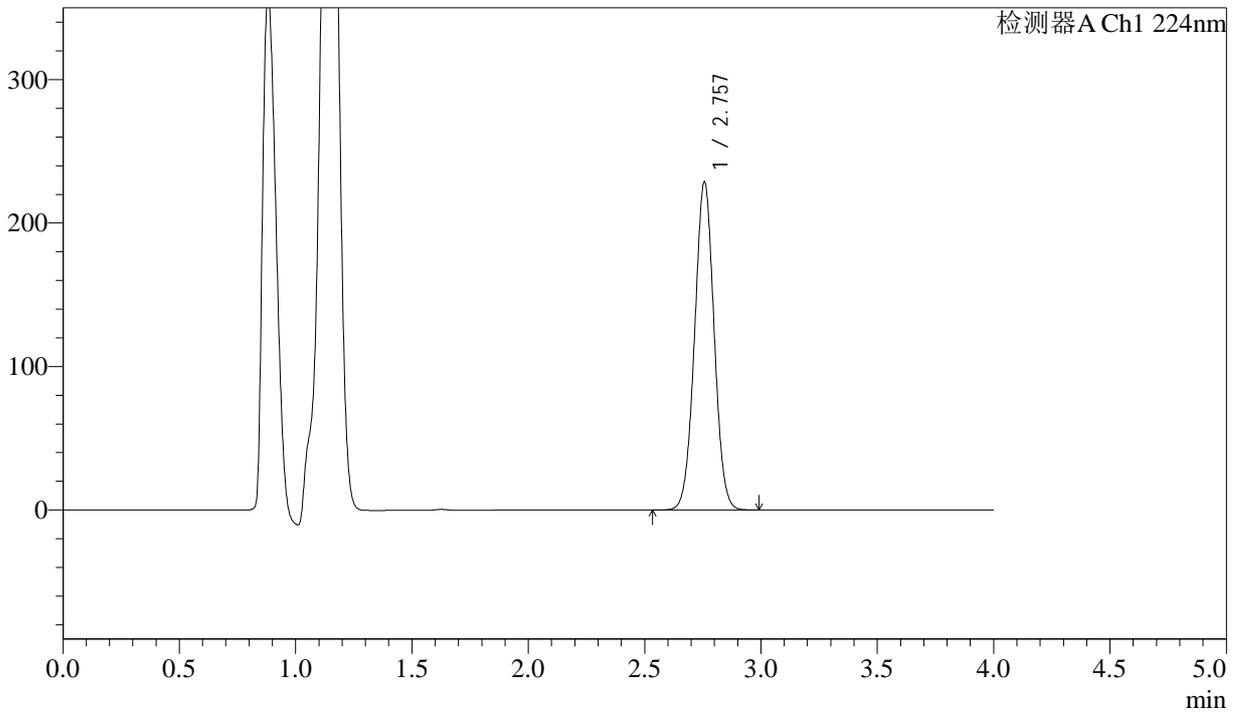
图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1454-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:01:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

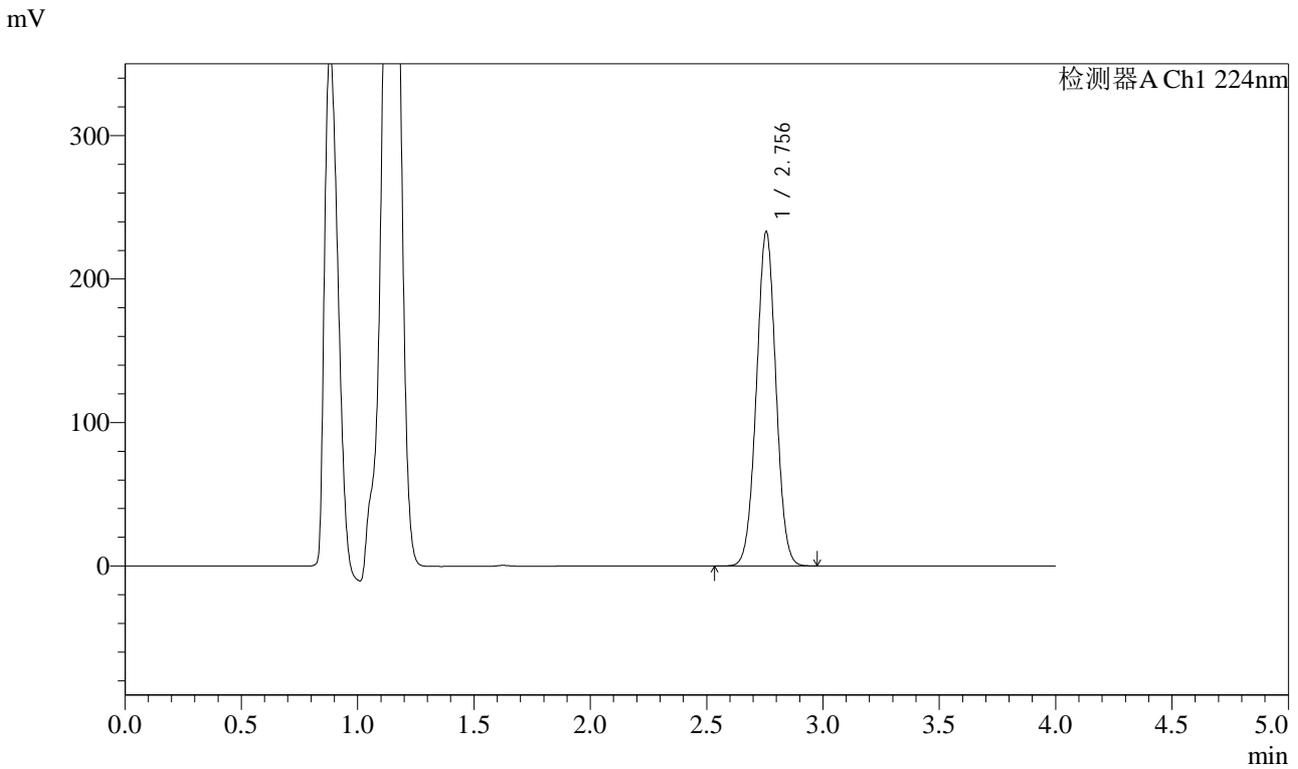
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1333437	100.000	228463	5175	1.016	--
总计		1333437	100.000	228463			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1455-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:05:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1358053	100.000	233092	5189	1.015	--
总计		1358053	100.000	233092			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



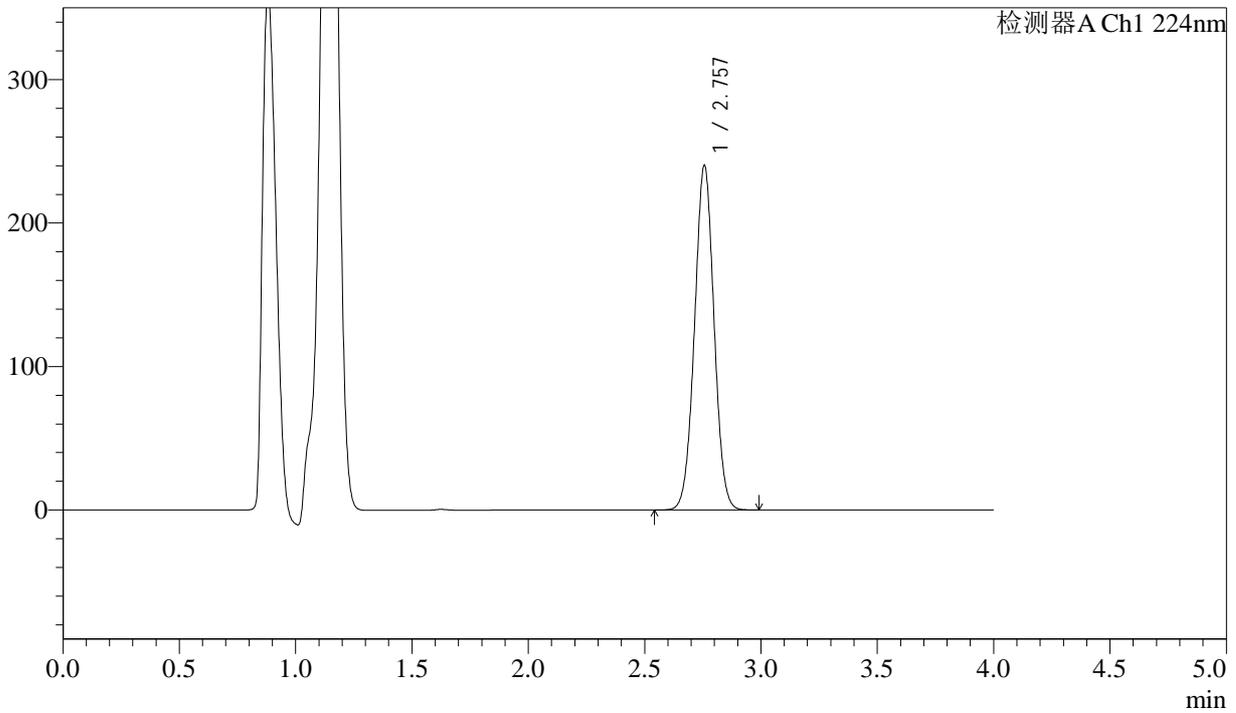
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1456-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:09:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

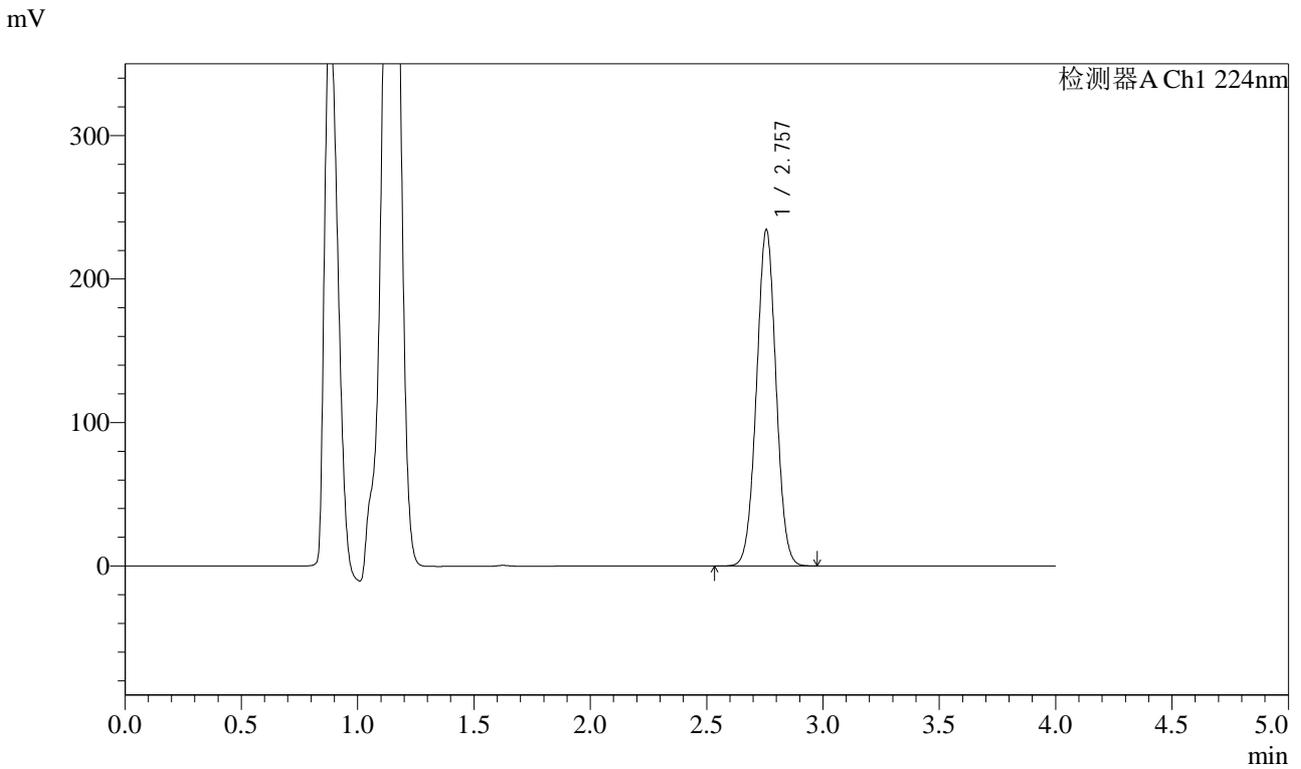
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1398836	100.000	240044	5186	1.015	--
总计		1398836	100.000	240044			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1457-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:14:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1366869	100.000	234369	5176	1.015	--
总计		1366869	100.000	234369			

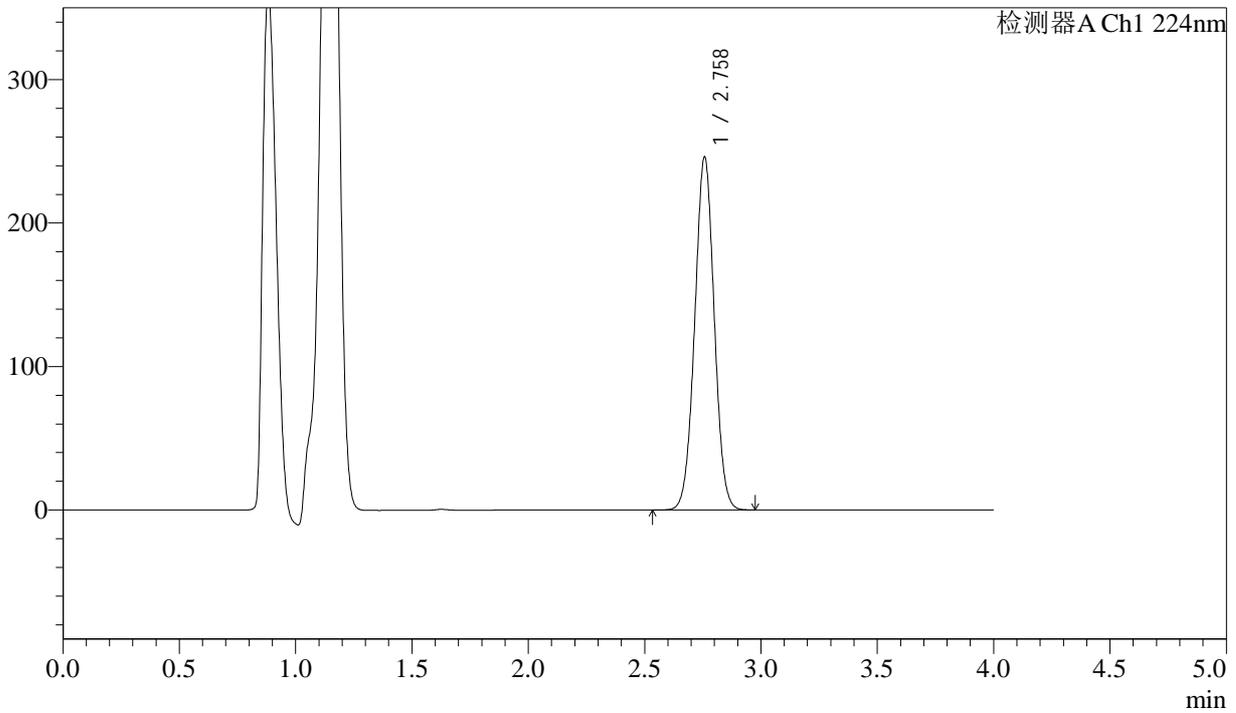
图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1458-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:18:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1434020	100.000	245557	5186	1.013	--
总计		1434020	100.000	245557			

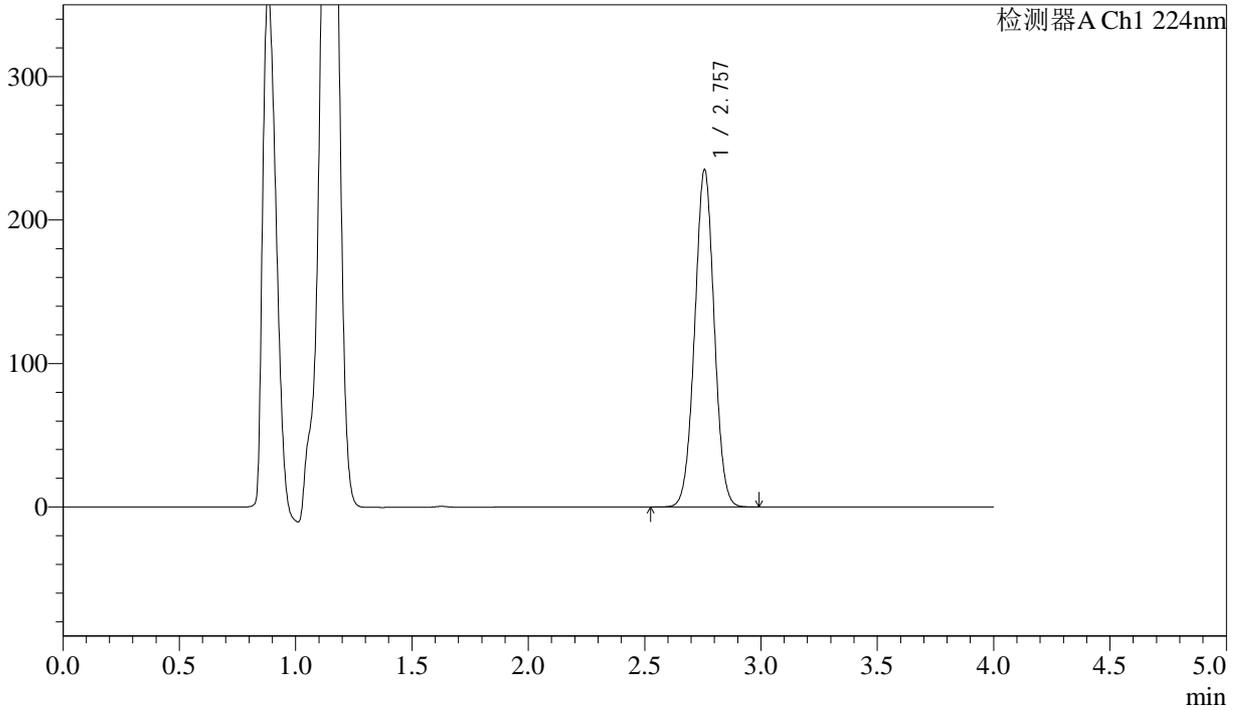
图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1459-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:22:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1370236	100.000	234759	5192	1.013	--
总计		1370236	100.000	234759			

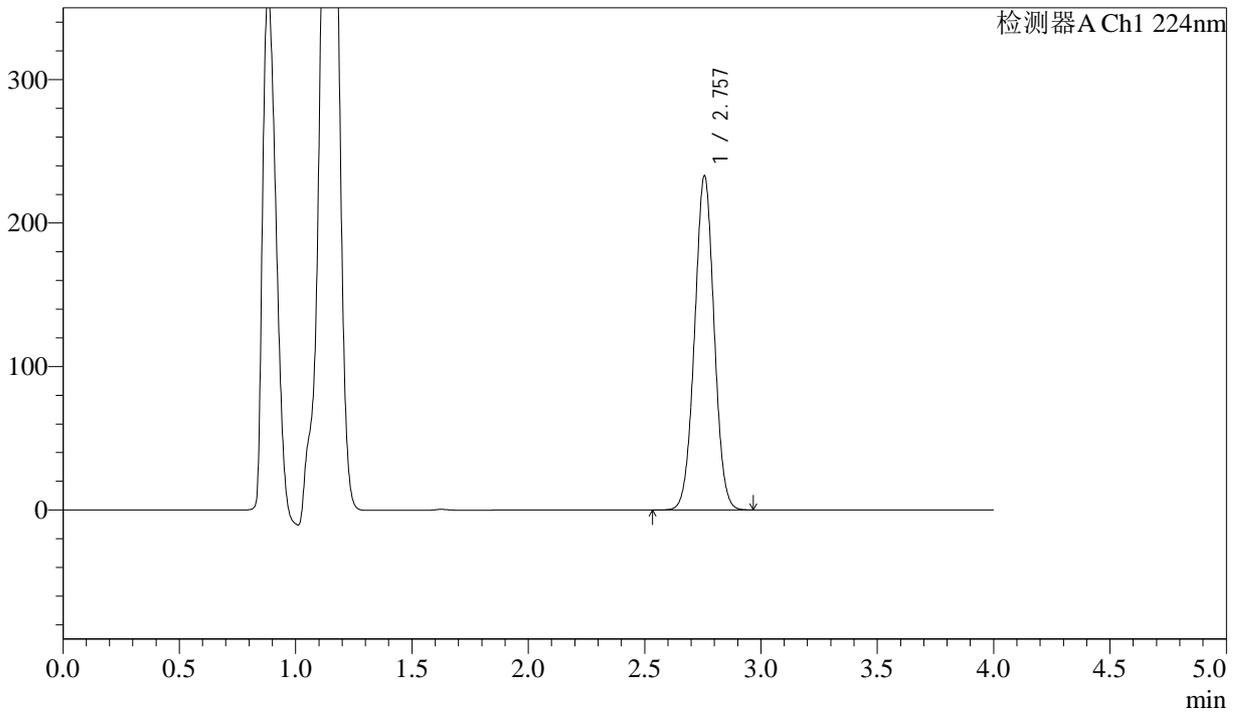
图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1460-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:27:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1358575	100.000	232678	5174	1.014	--
总计		1358575	100.000	232678			

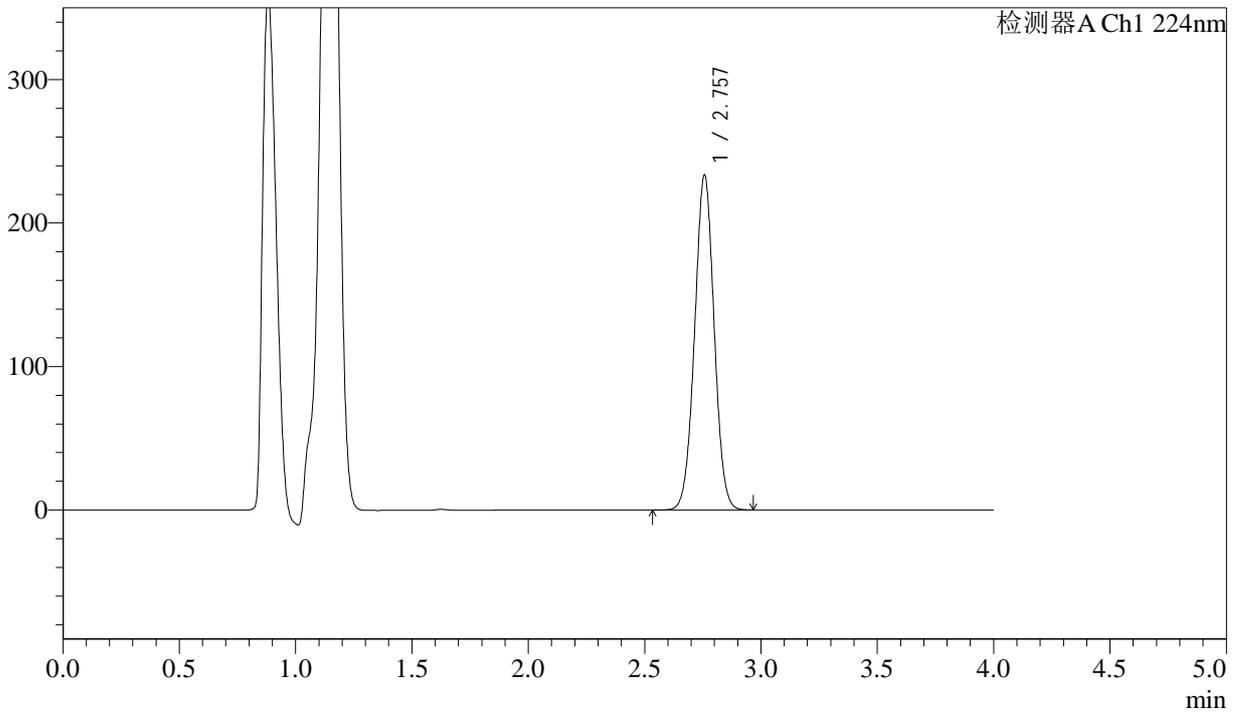
图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1461-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:31:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1362123	100.000	233195	5179	1.012	--
总计		1362123	100.000	233195			

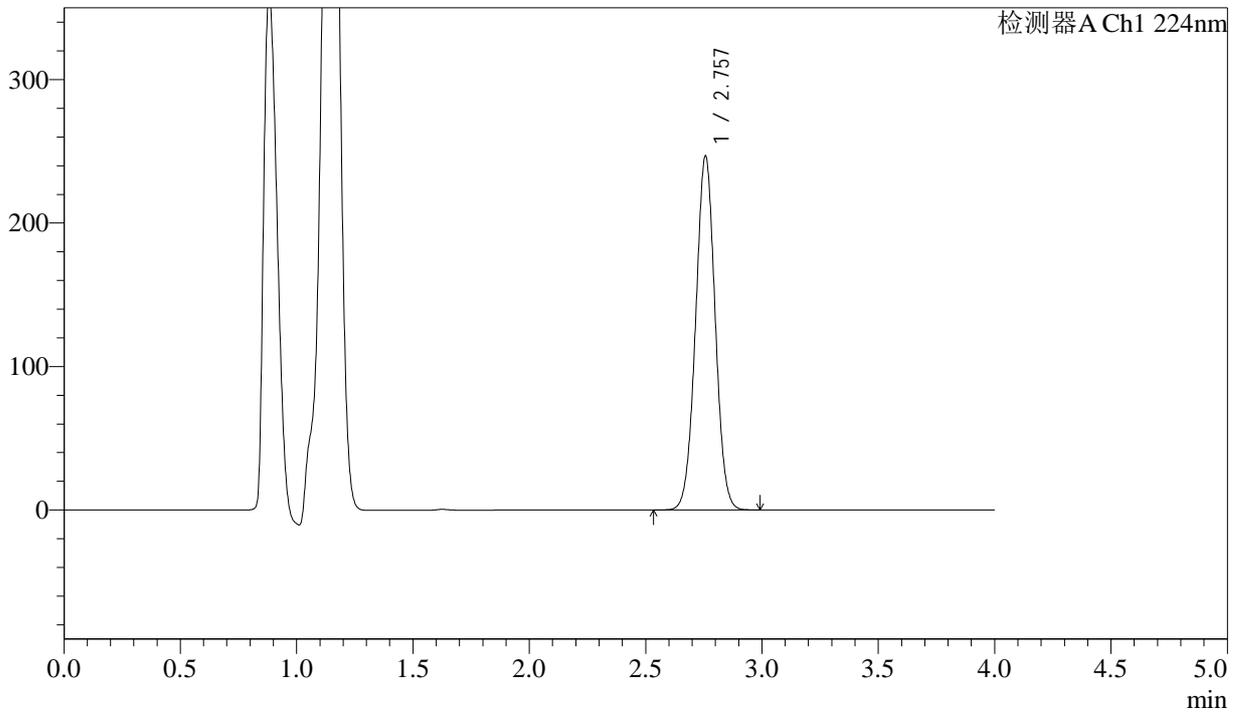
图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1462-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:36:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1439531	100.000	246420	5175	1.013	--
总计		1439531	100.000	246420			

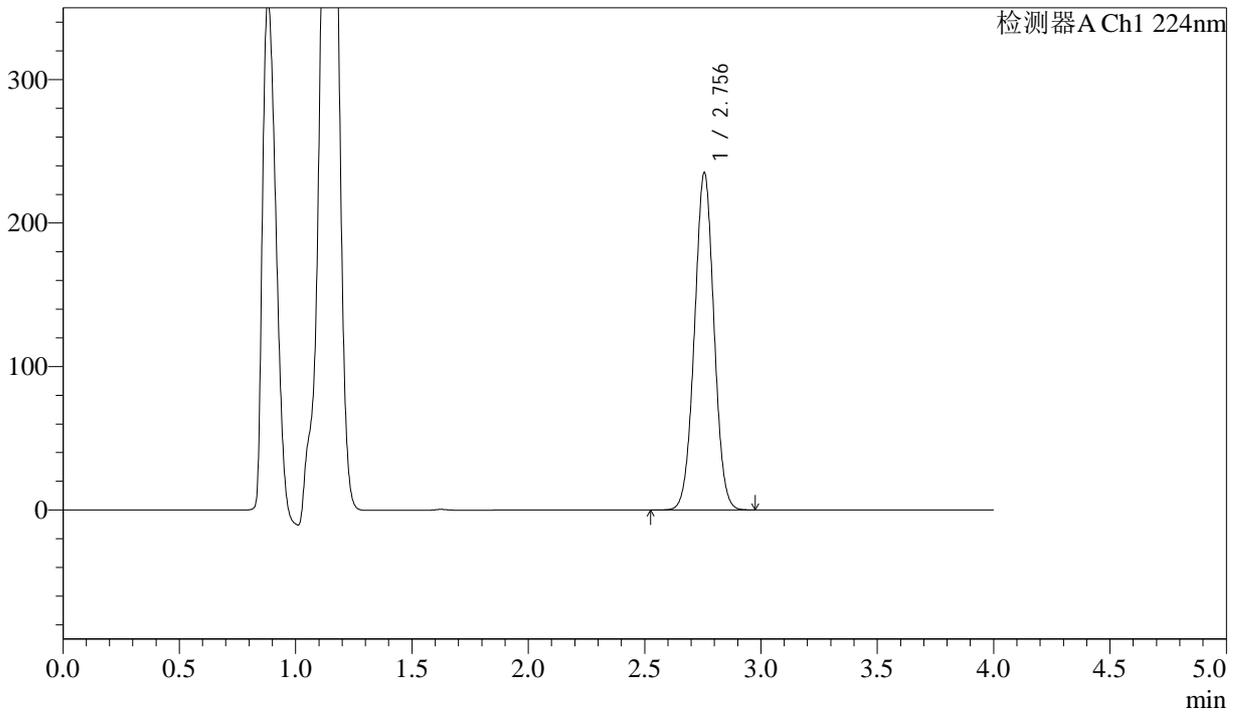
图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1463-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:40:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1371836	100.000	234999	5167	1.015	--
总计		1371836	100.000	234999			

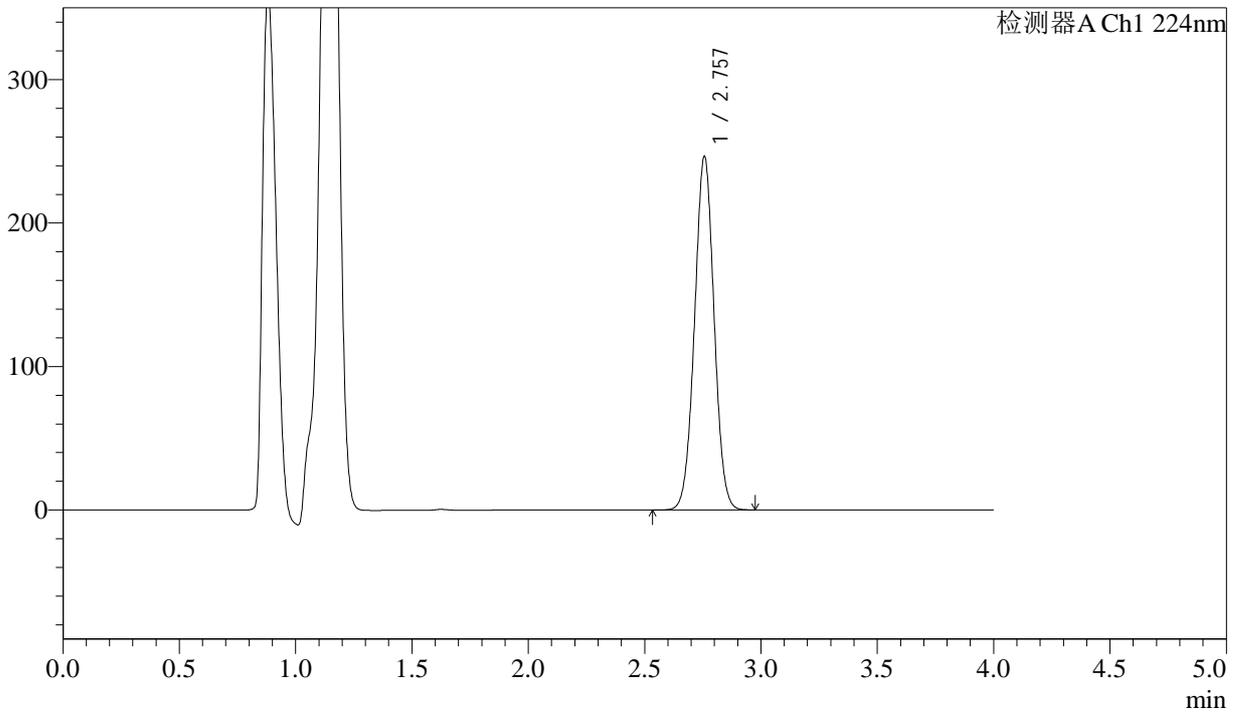
图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1464-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:44:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1438819	100.000	246295	5165	1.015	--
总计		1438819	100.000	246295			

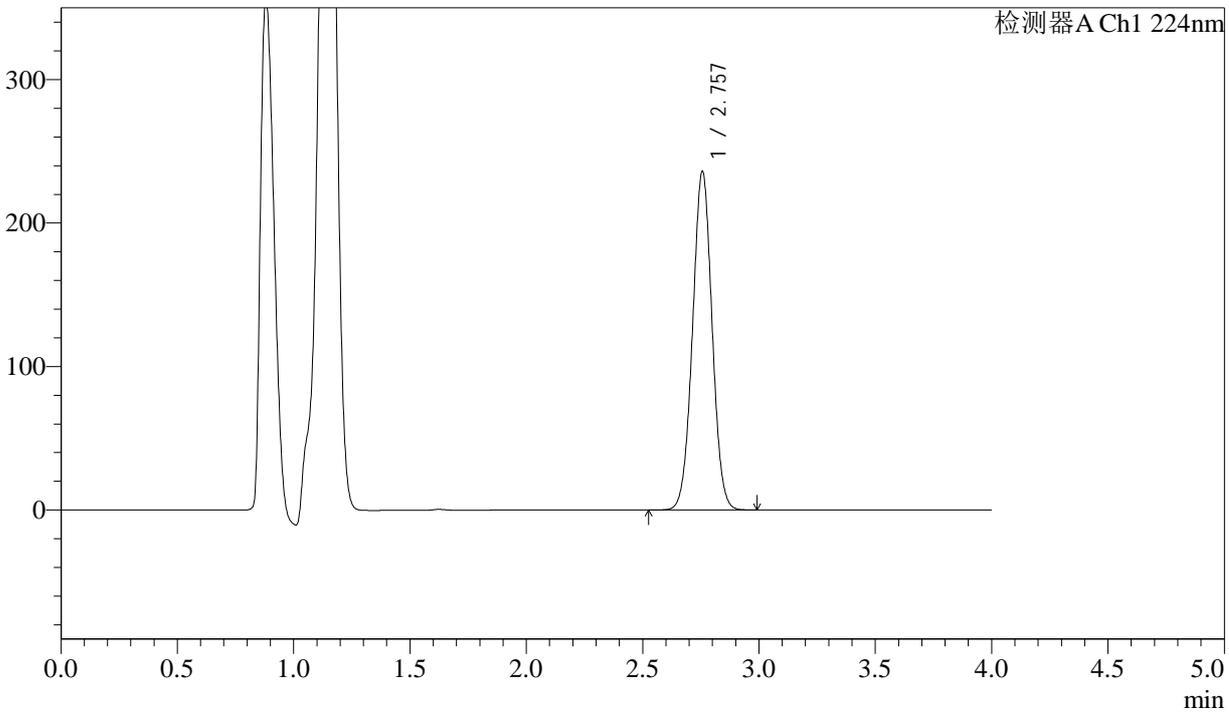
图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1465-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:49:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1377061	100.000	235899	5171	1.015	--
总计		1377061	100.000	235899			

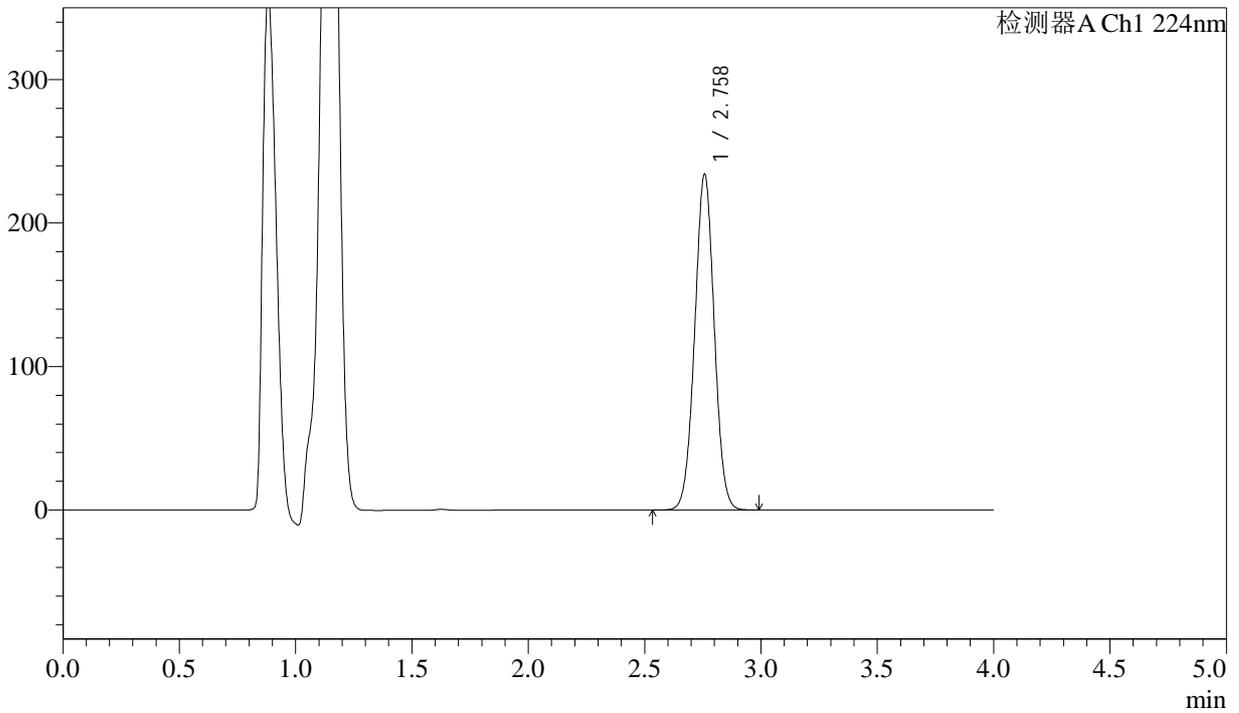
图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1466-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:53:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1365732	100.000	233589	5174	1.014	--
总计		1365732	100.000	233589			

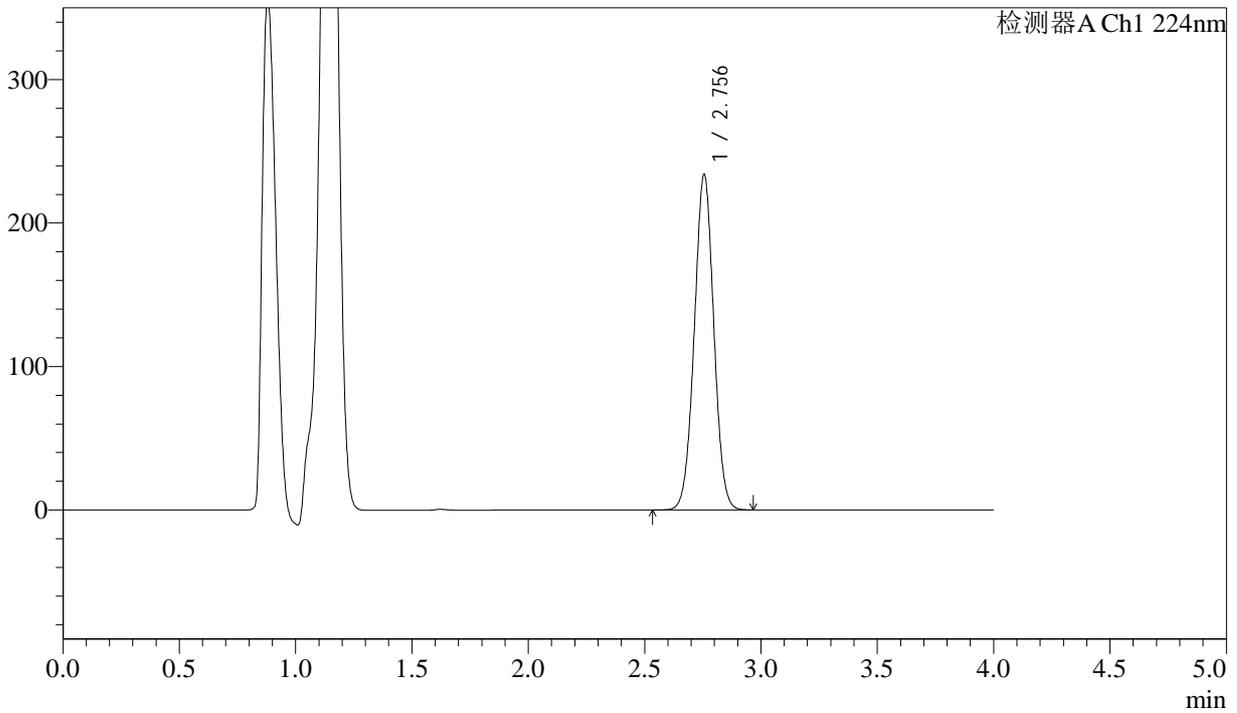
图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1467-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 02:58:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1362718	100.000	233973	5185	1.014	--
总计		1362718	100.000	233973			

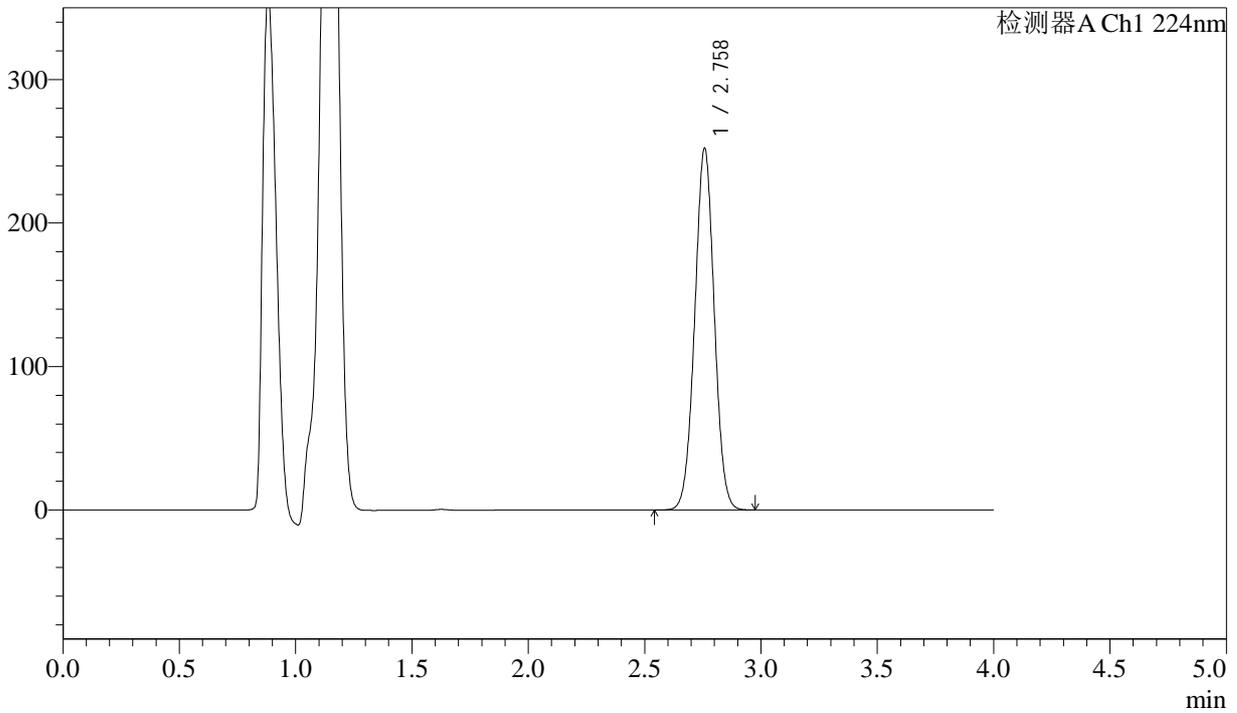
图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1468-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:02:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1471176	100.000	251595	5175	1.014	--
总计		1471176	100.000	251595			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



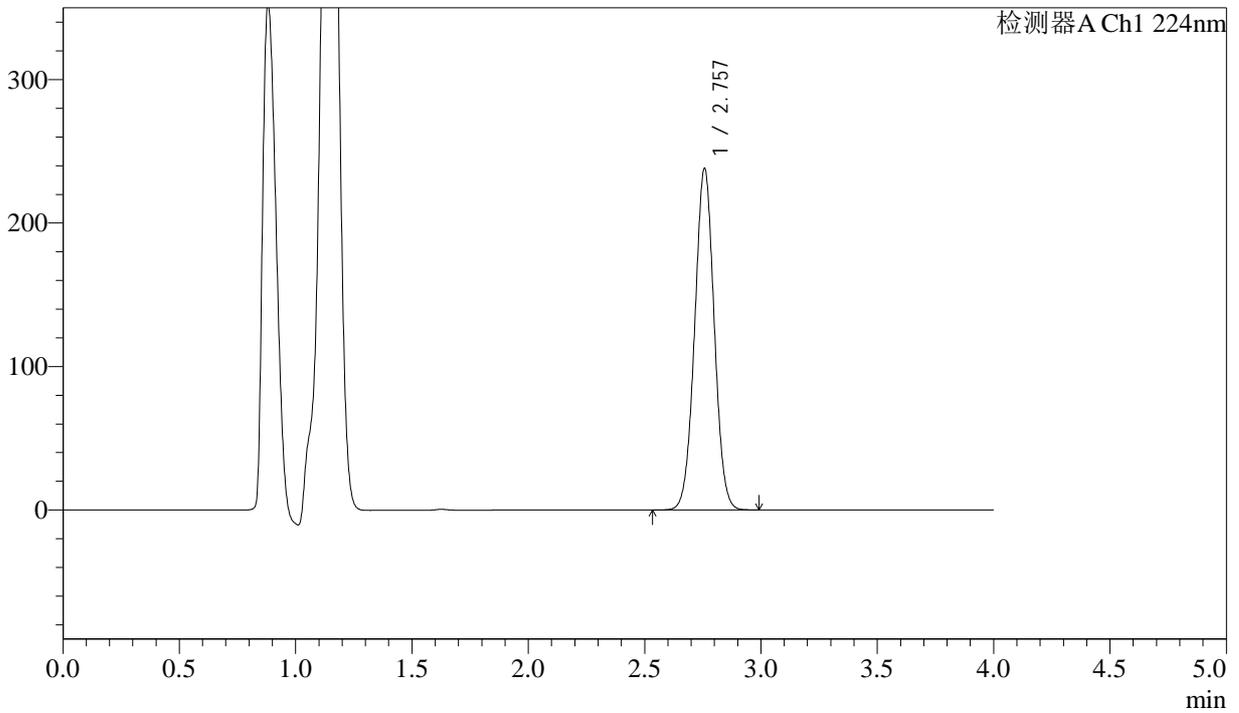
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1469-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:06:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1389735	100.000	237734	5172	1.015	--
总计		1389735	100.000	237734			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



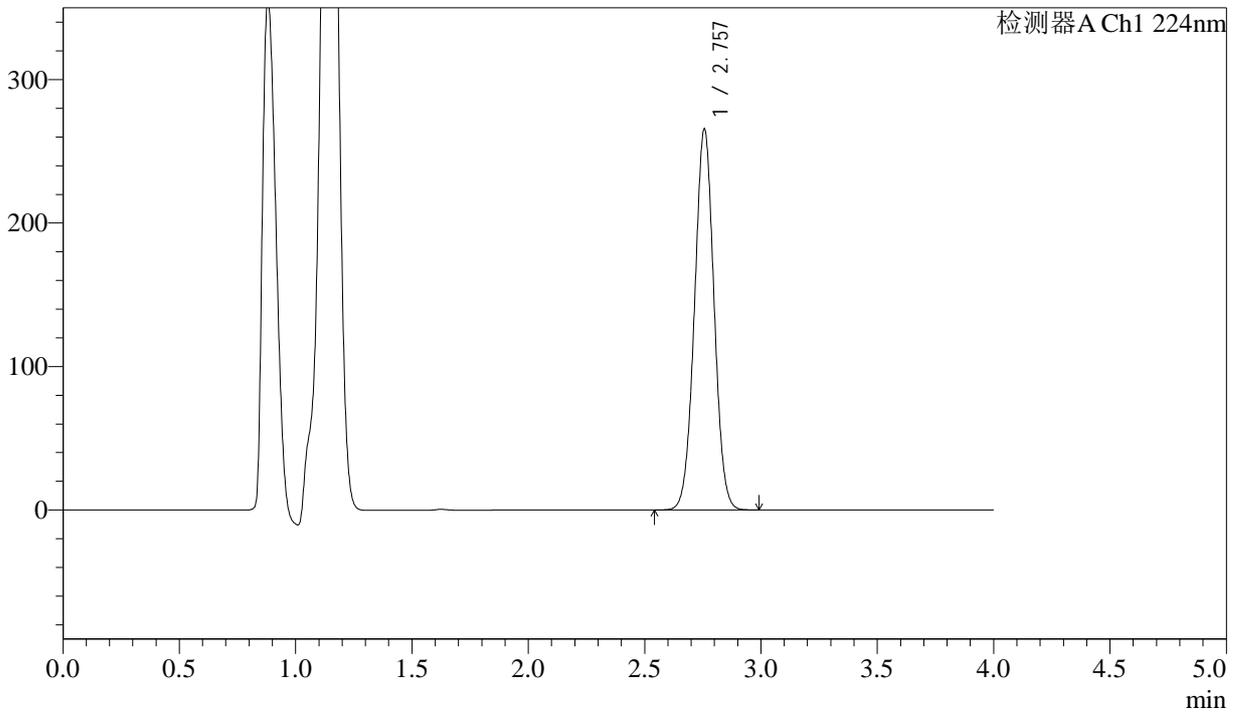
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1470-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:11:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1549839	100.000	265391	5166	1.014	--
总计		1549839	100.000	265391			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



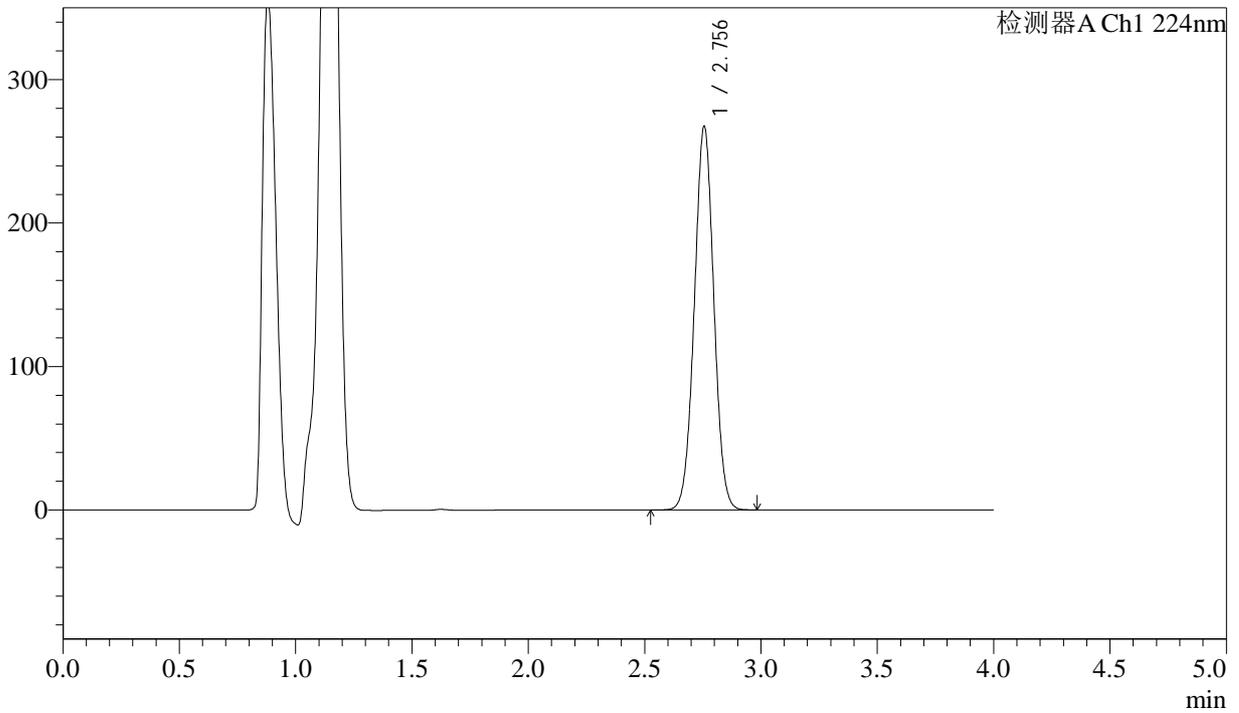
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1471-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:15:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1558645	100.000	267501	5179	1.015	--
总计		1558645	100.000	267501			

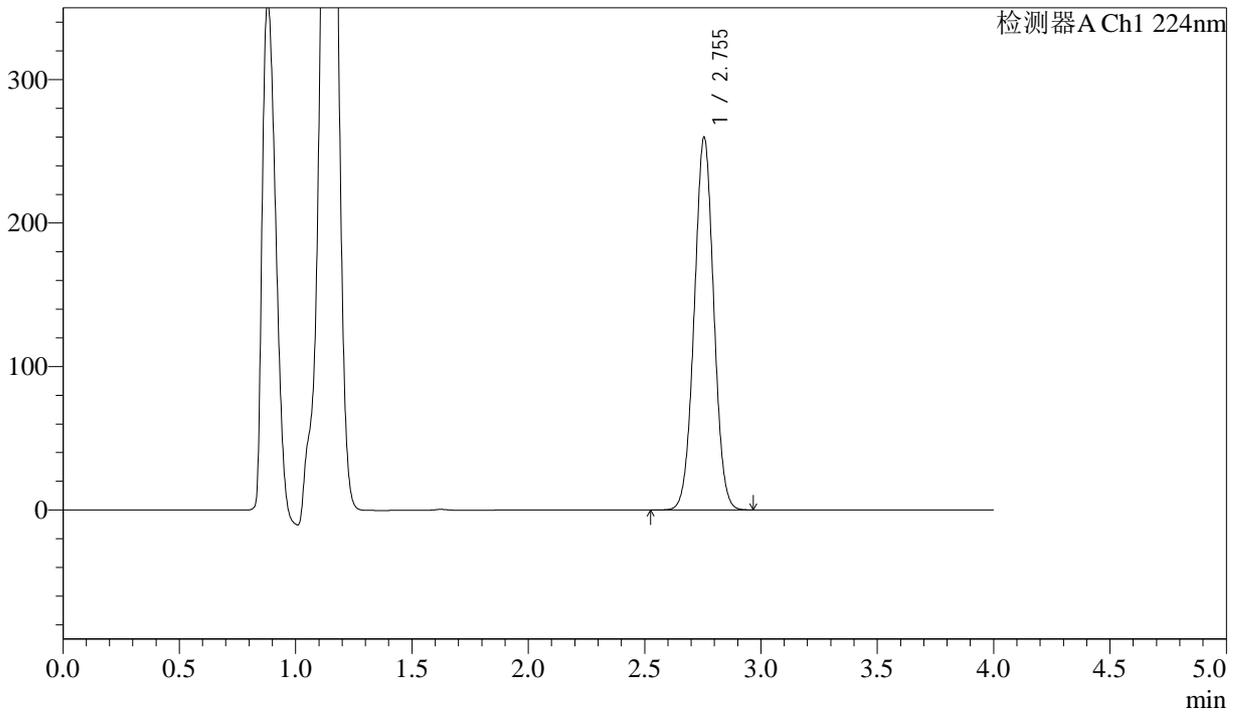
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1472-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:20:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1514446	100.000	259866	5170	1.015	--
总计		1514446	100.000	259866			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



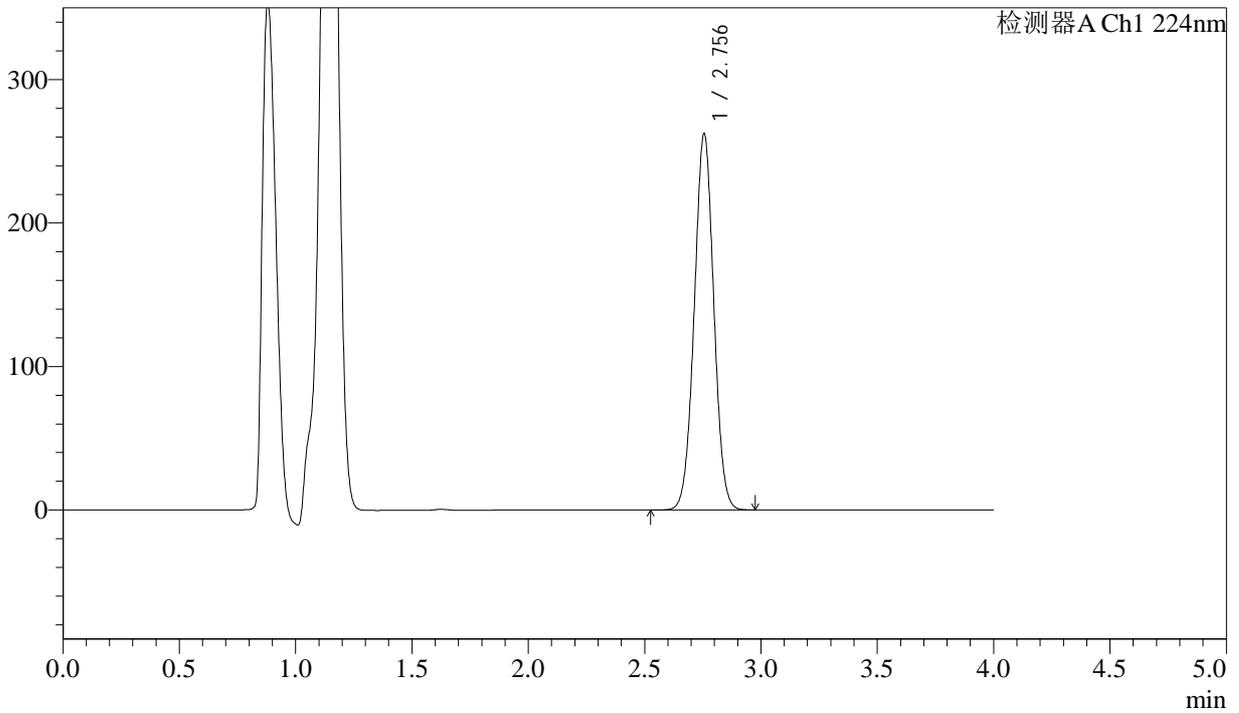
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1473-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:24:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:52:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1530284	100.000	262316	5165	1.014	--
总计		1530284	100.000	262316			

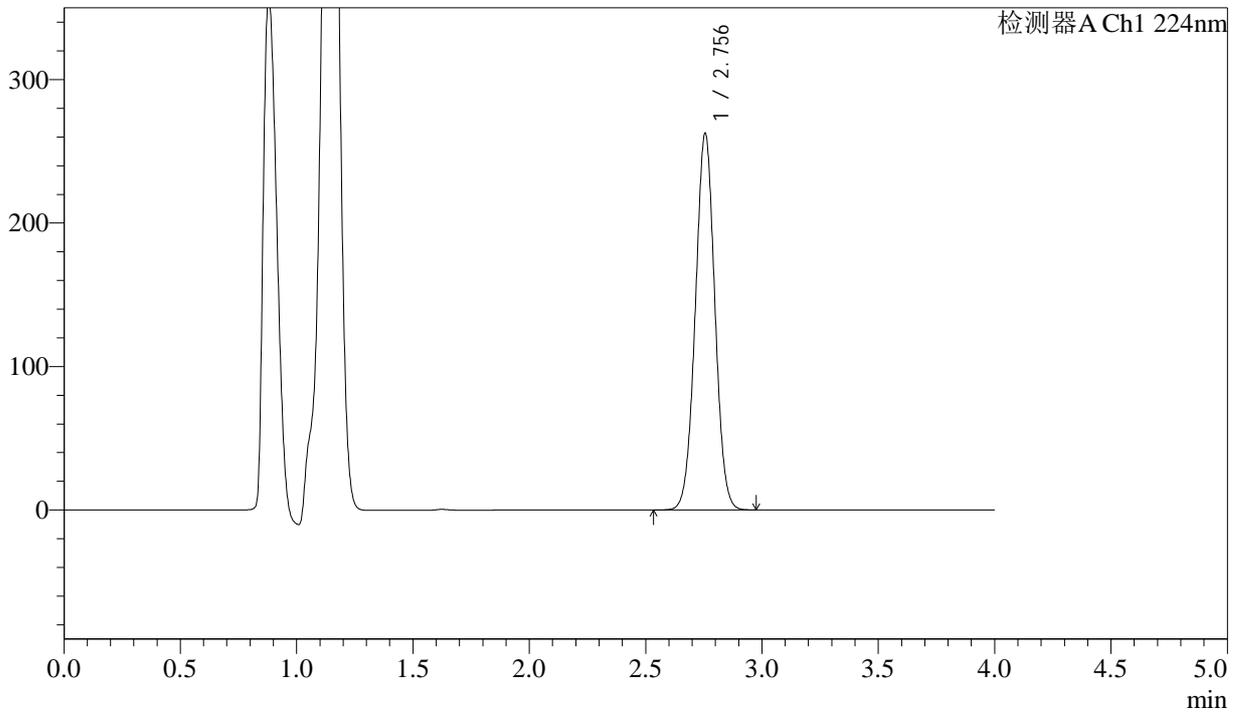
图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1474-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:28:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1530224	100.000	262540	5181	1.014	--
总计		1530224	100.000	262540			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



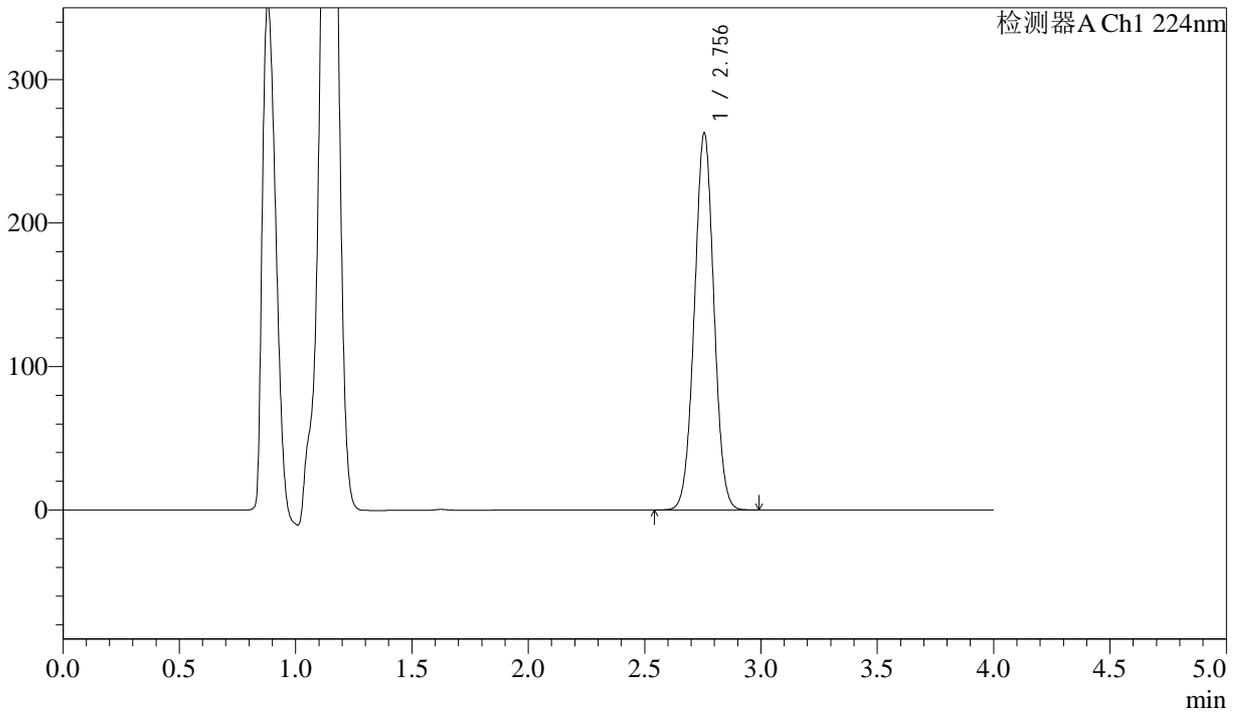
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1475-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:33:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1532637	100.000	262783	5174	1.013	--
总计		1532637	100.000	262783			

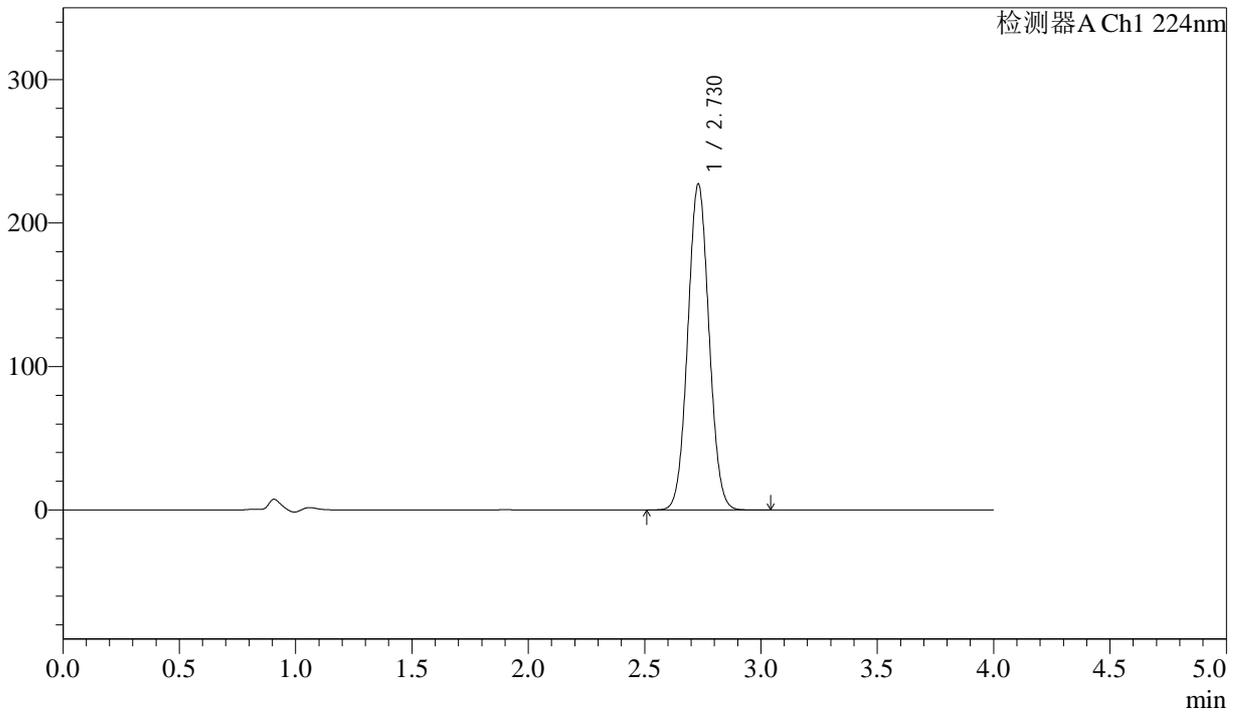
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1476-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:37:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1442972	100.000	227318	4270	1.048	--
总计		1442972	100.000	227318			

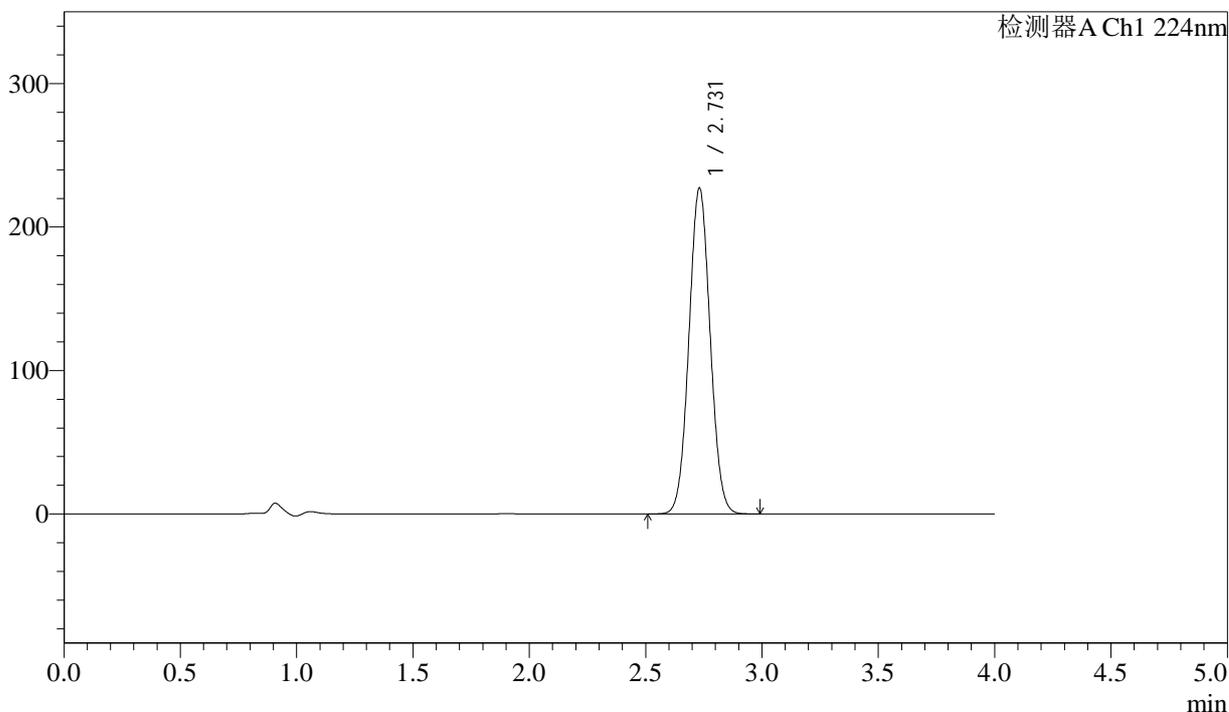
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1477-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:42:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1442319	100.000	227190	4267	1.047	--
总计		1442319	100.000	227190			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



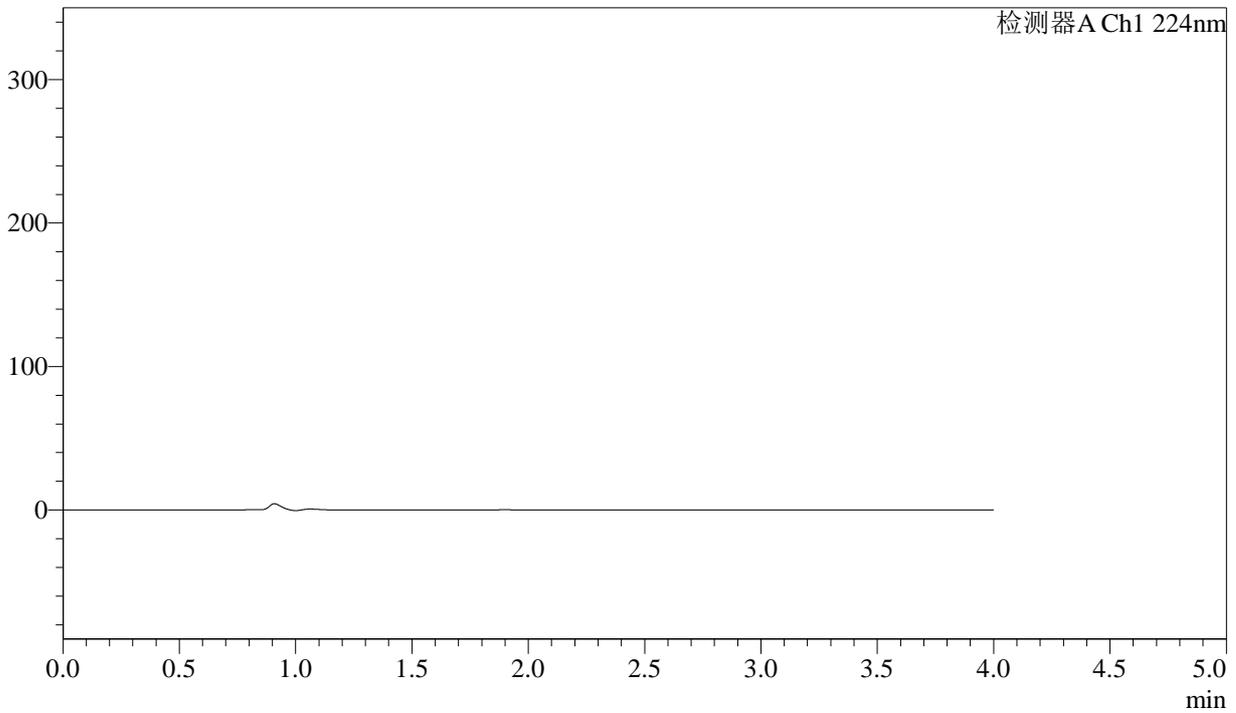
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1478-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:46:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

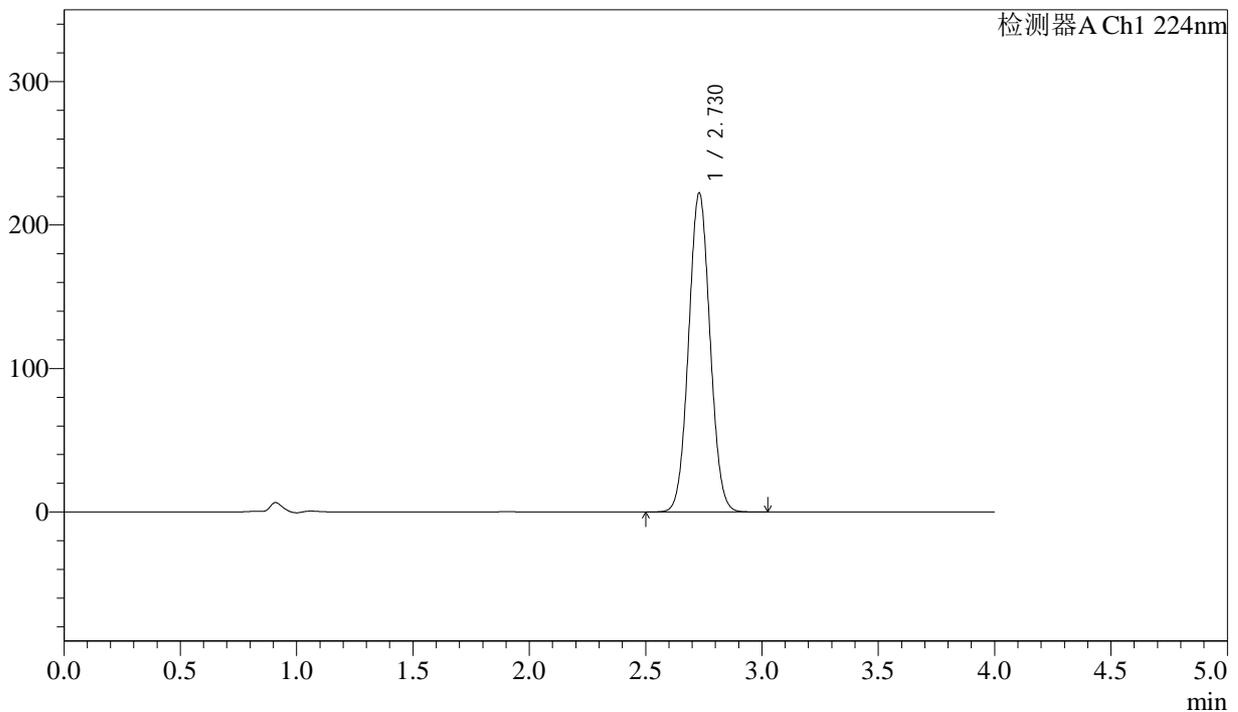
图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1479-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:50:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1422939	100.000	222501	4205	1.048	--
总计		1422939	100.000	222501			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



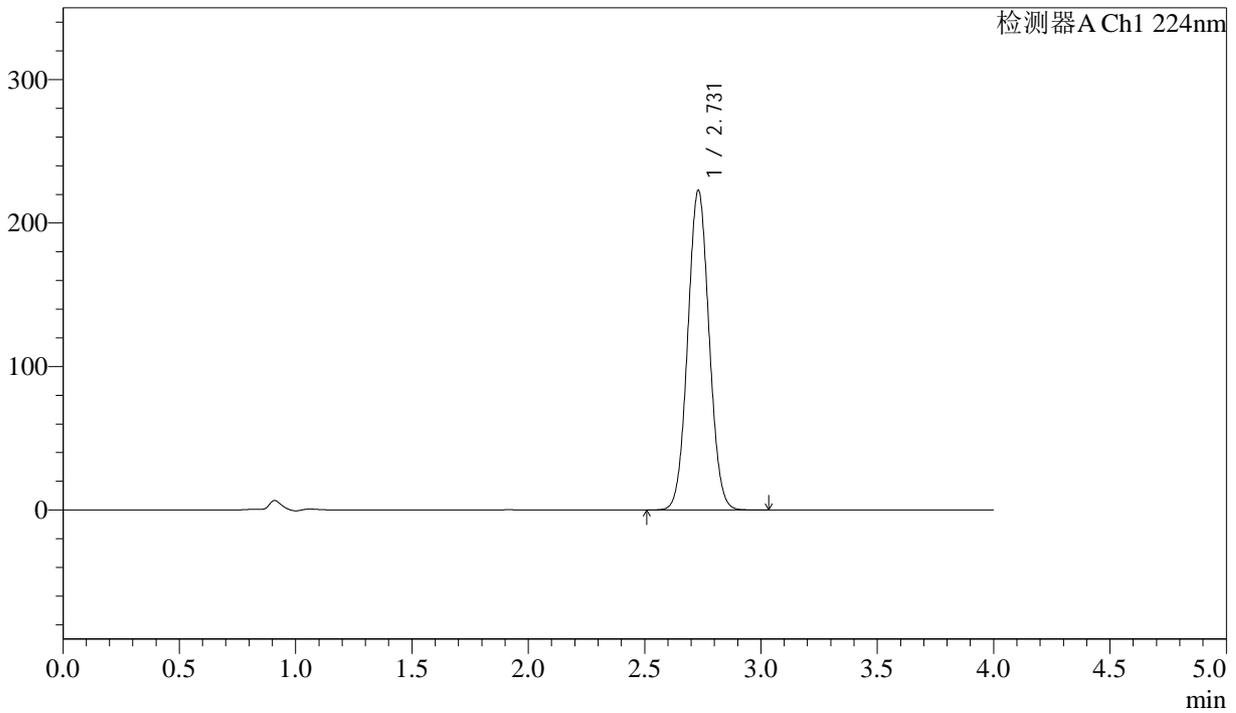
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1480-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:55:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1424728	100.000	222918	4211	1.049	--
总计		1424728	100.000	222918			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



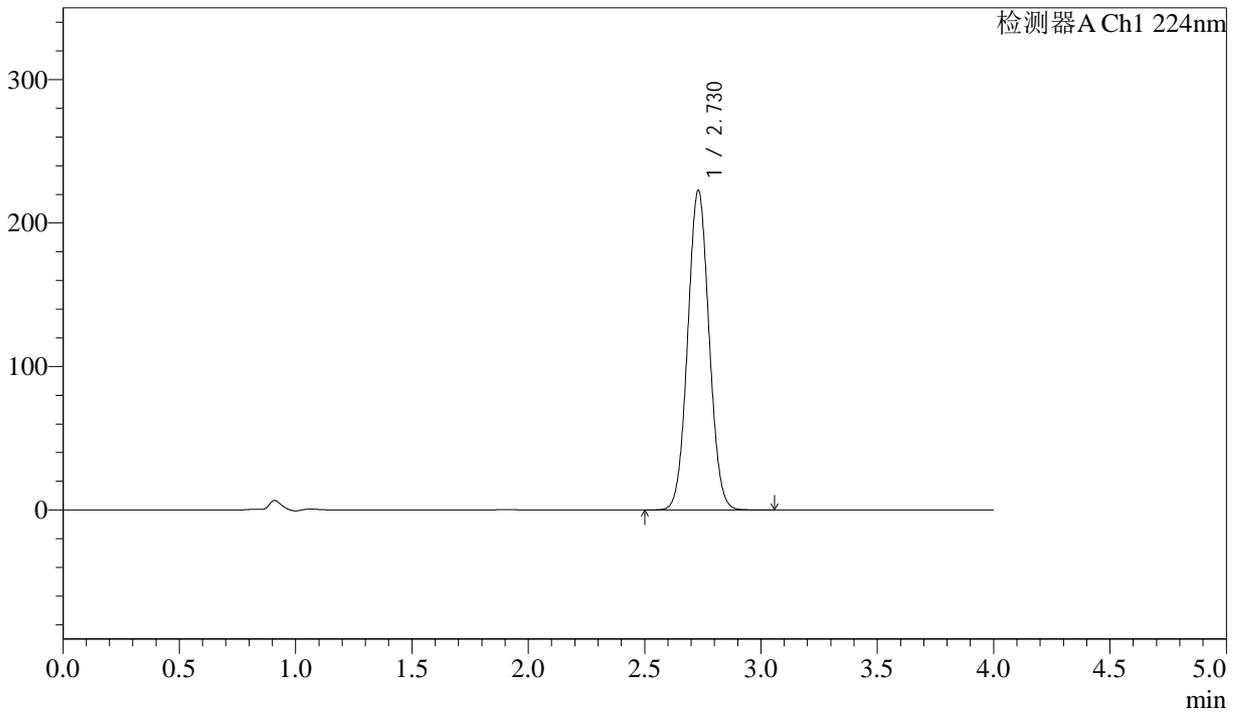
SMF-4033

<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 - 0-69/18-1481-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 03:59:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1425386	100.000	222906	4206	1.048	--
总计		1425386	100.000	222906			

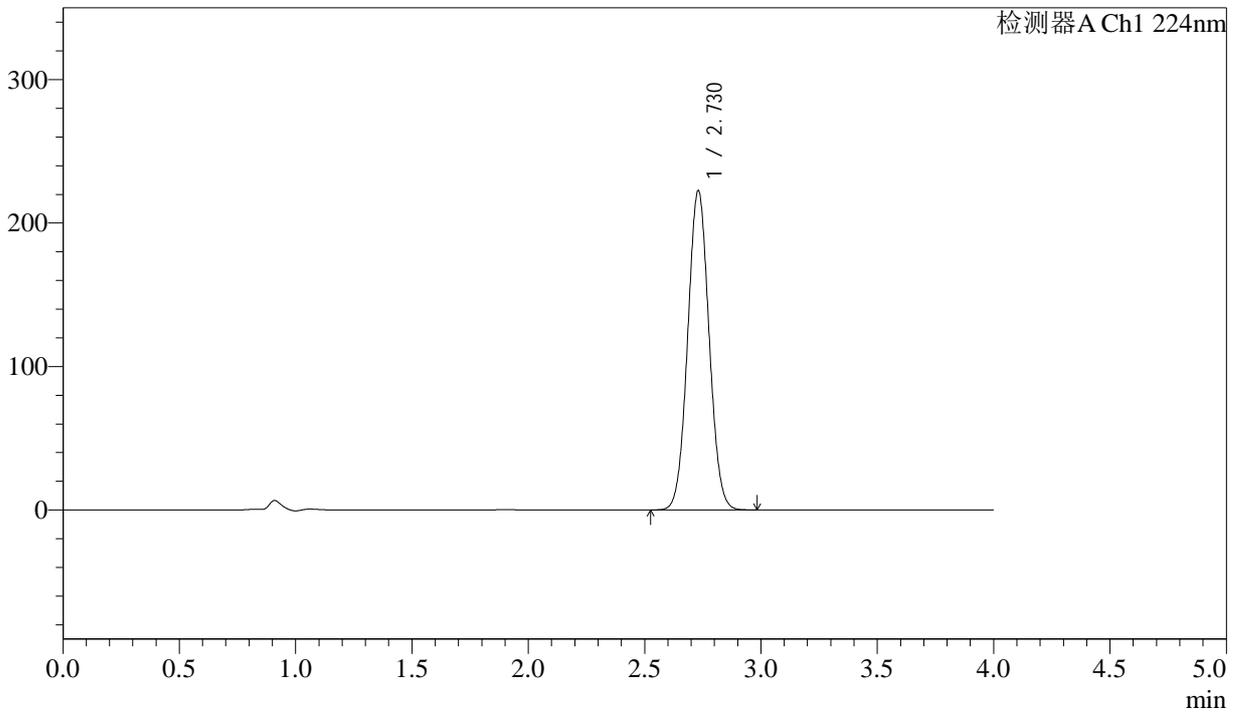
图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1482-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:04:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1423680	100.000	222739	4206	1.047	--
总计		1423680	100.000	222739			

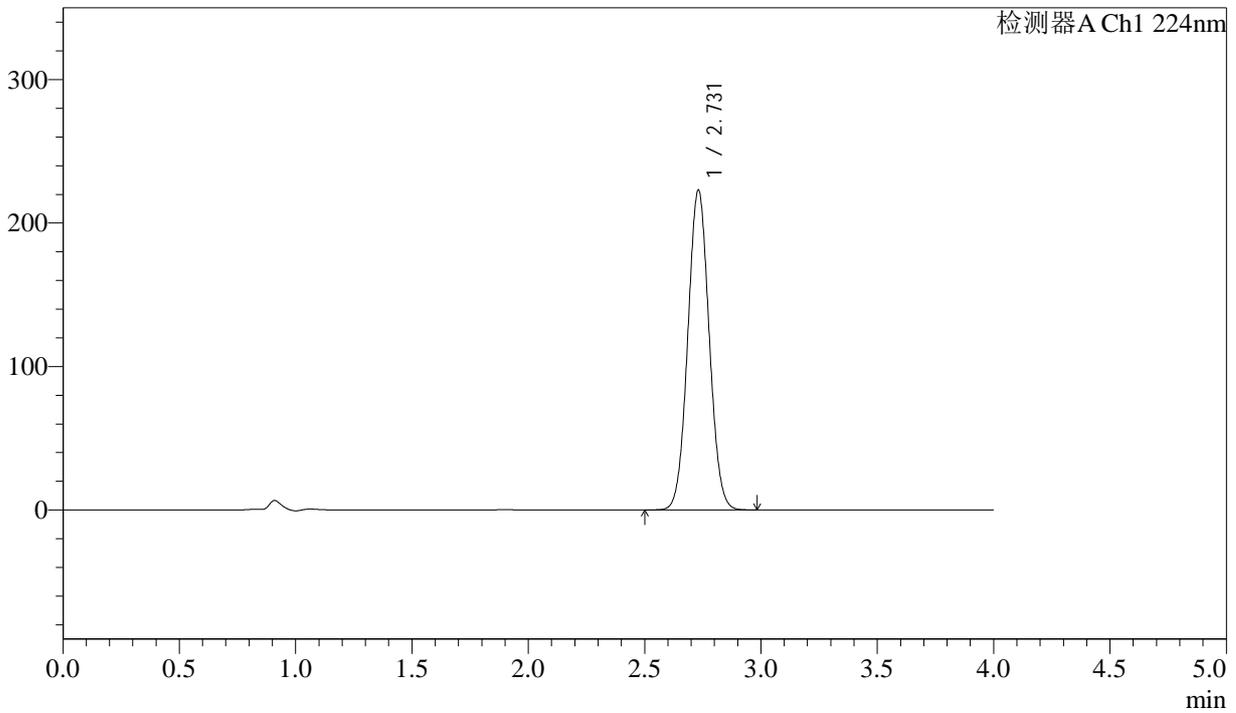
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1483-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:08:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1424844	100.000	223043	4214	1.048	--
总计		1424844	100.000	223043			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



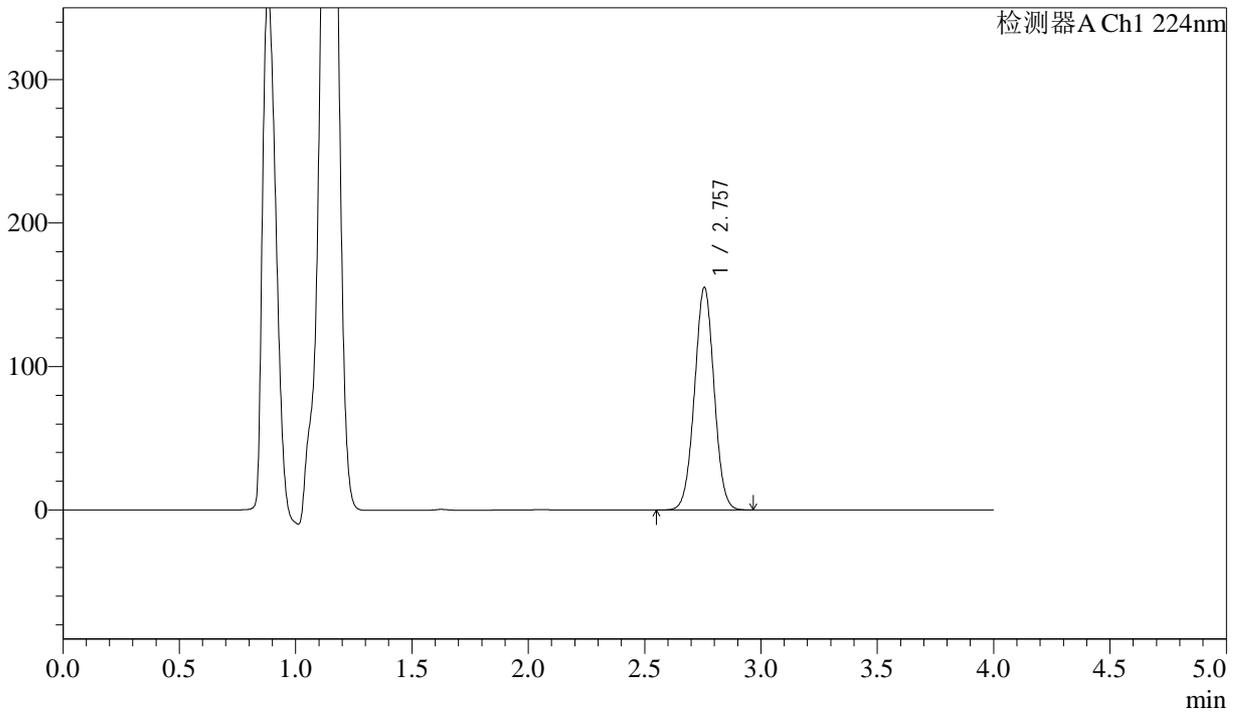
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1484-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:13:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	908323	100.000	155123	5139	1.013	--
总计		908323	100.000	155123			

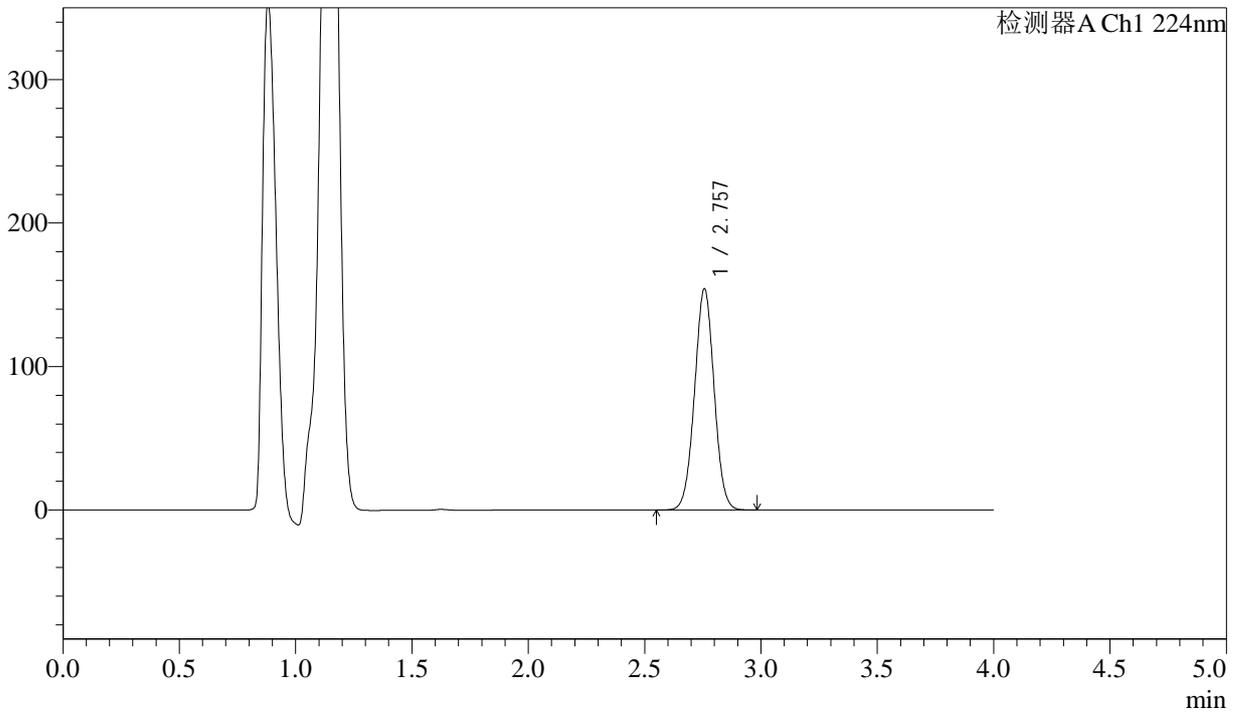
图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1485-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:17:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	901892	100.000	154084	5145	1.013	--
总计		901892	100.000	154084			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



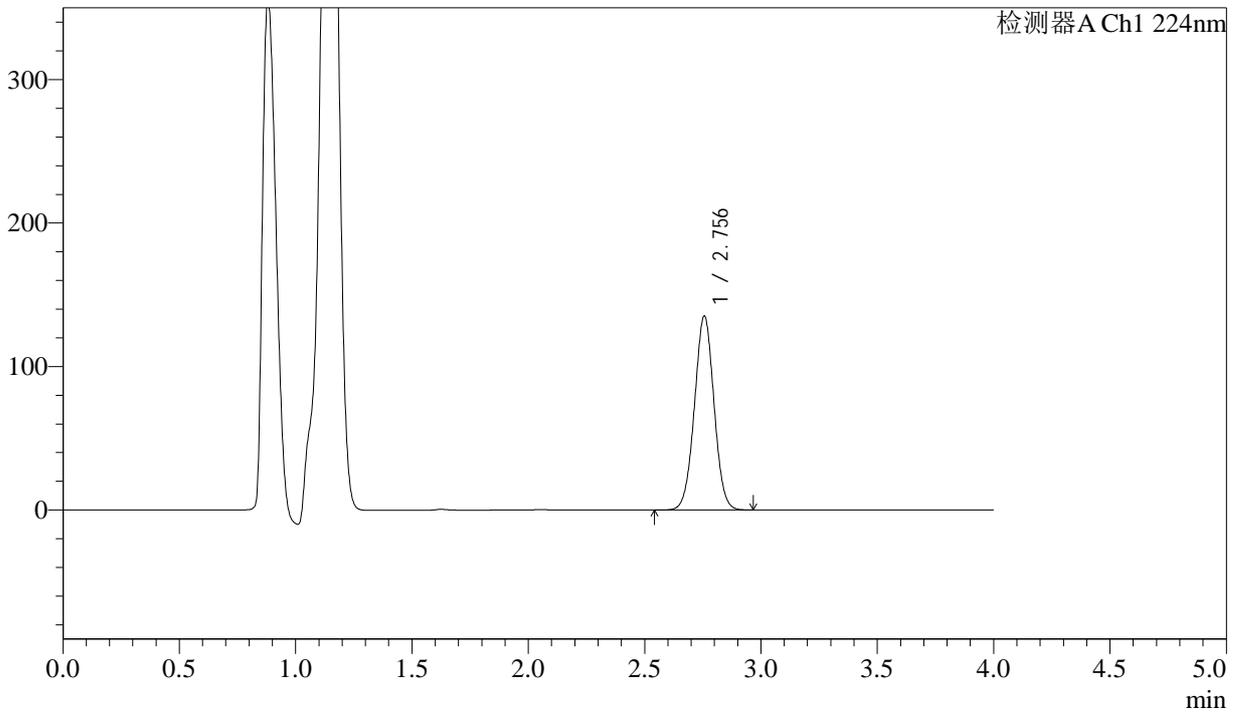
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1486-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:21:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	791345	100.000	135173	5137	1.012	--
总计		791345	100.000	135173			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



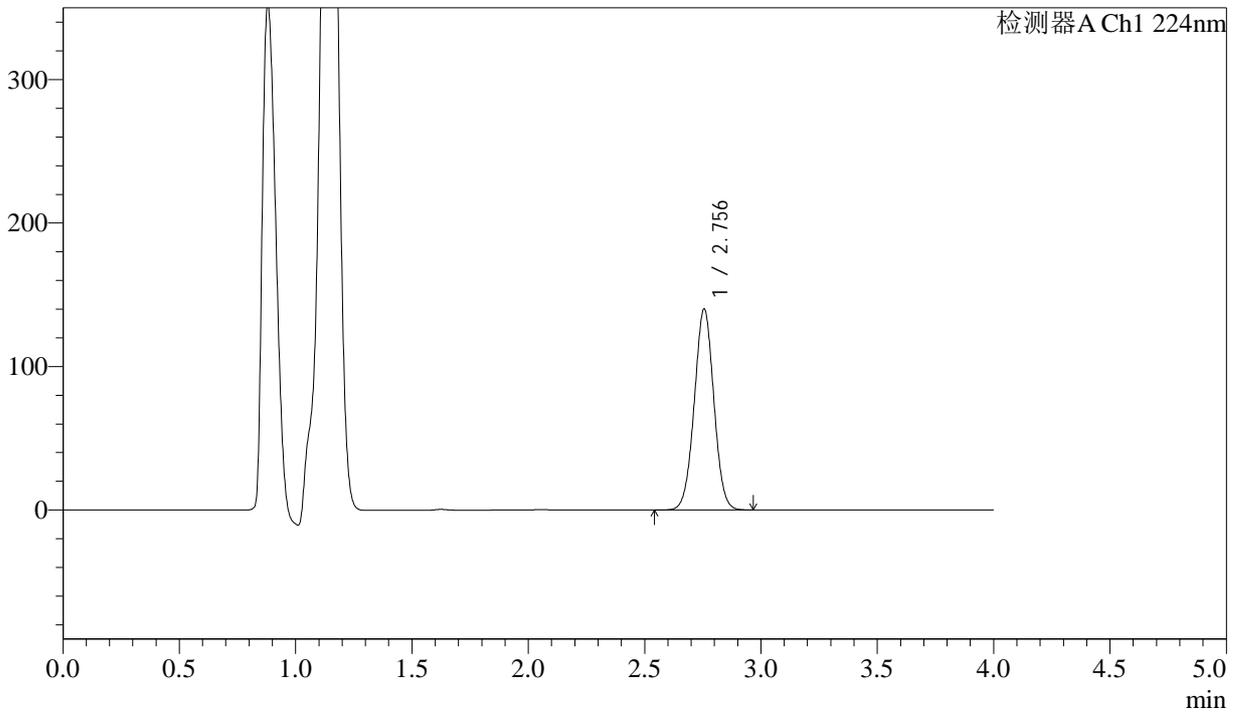
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1487-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:26:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	819721	100.000	140174	5149	1.012	--
总计		819721	100.000	140174			

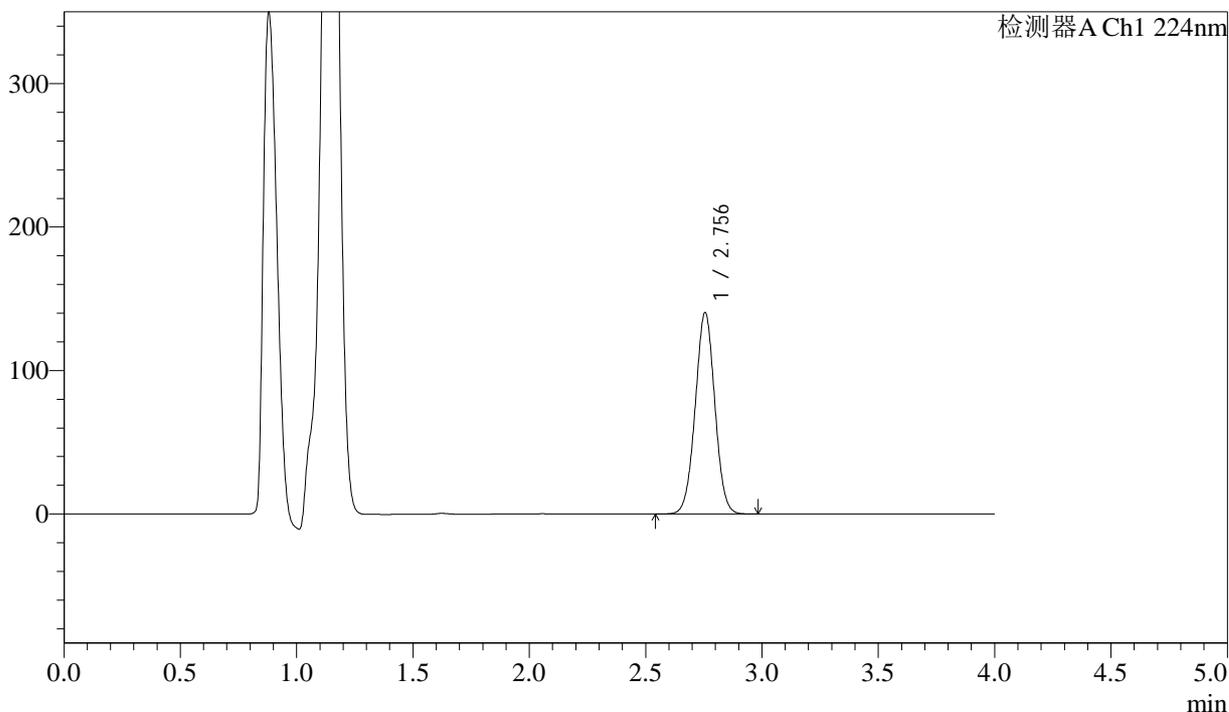
图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1488-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:30:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	821402	100.000	140506	5150	1.012	--
总计		821402	100.000	140506			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



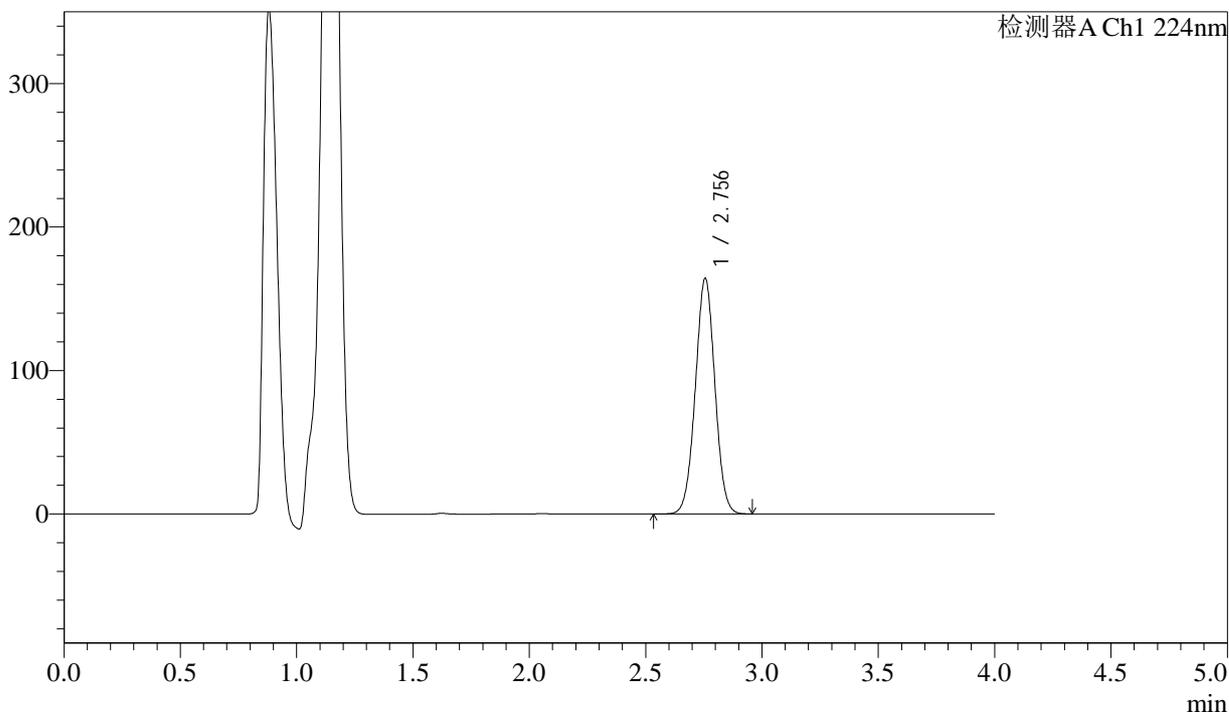
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1489-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:35:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	960155	100.000	164248	5150	1.012	--
总计		960155	100.000	164248			

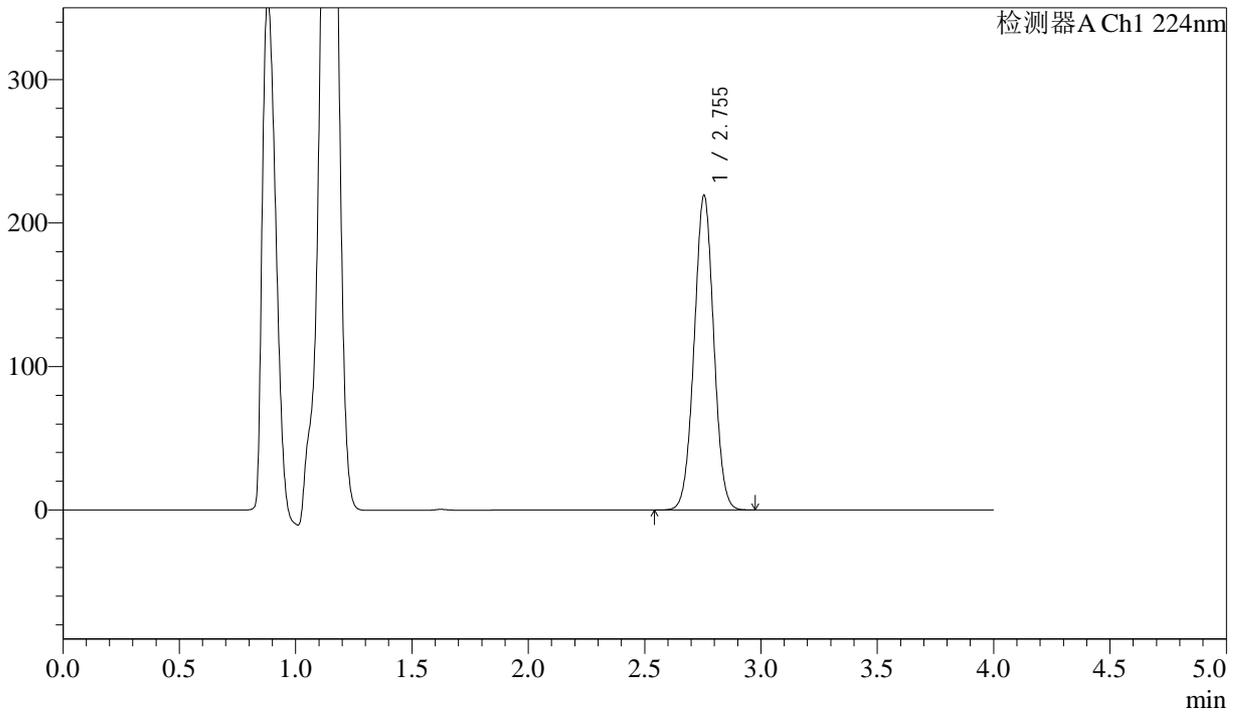
图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1490-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:39:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1281564	100.000	219424	5150	1.012	--
总计		1281564	100.000	219424			

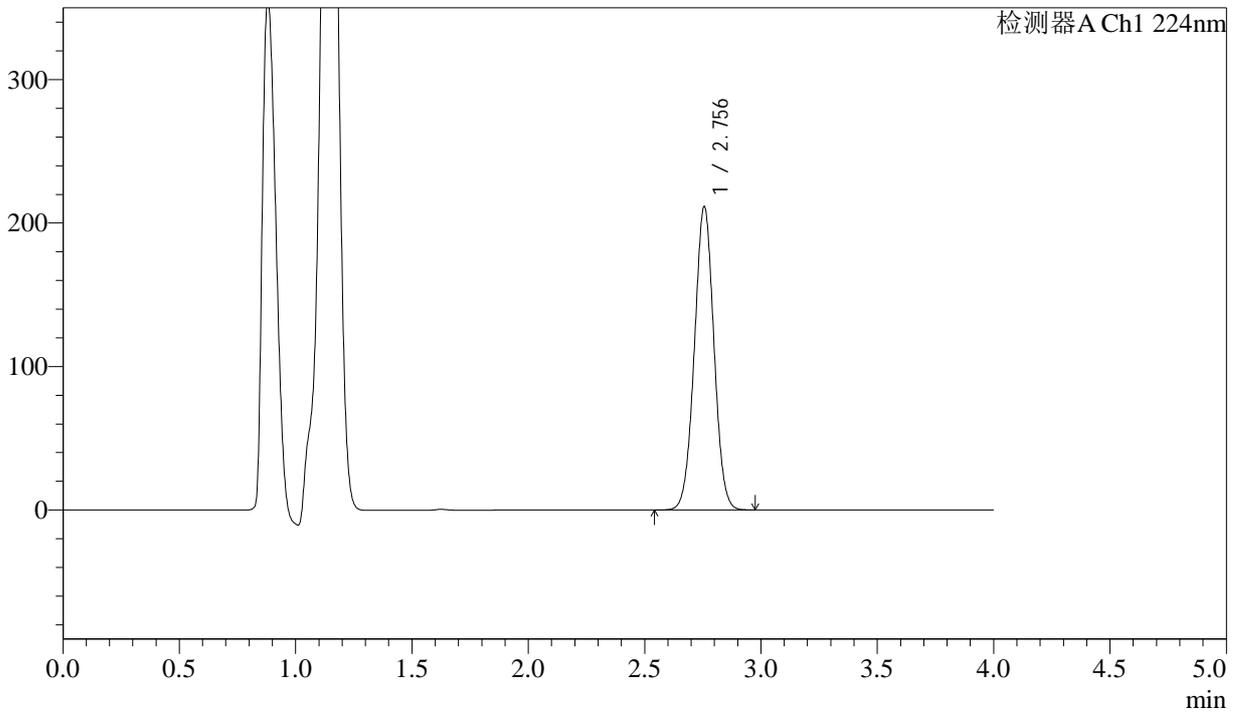
图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1491-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:43:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1235584	100.000	211484	5159	1.013	--
总计		1235584	100.000	211484			

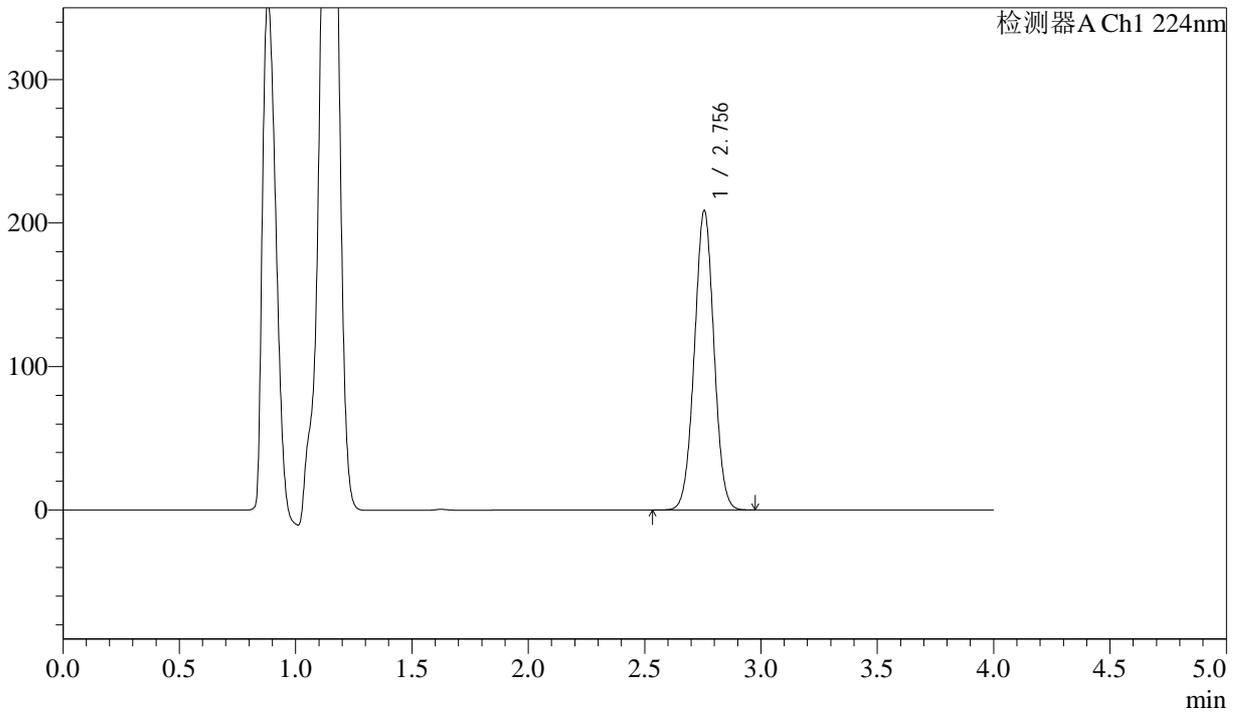
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1492-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:48:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1218811	100.000	208662	5159	1.013	--
总计		1218811	100.000	208662			

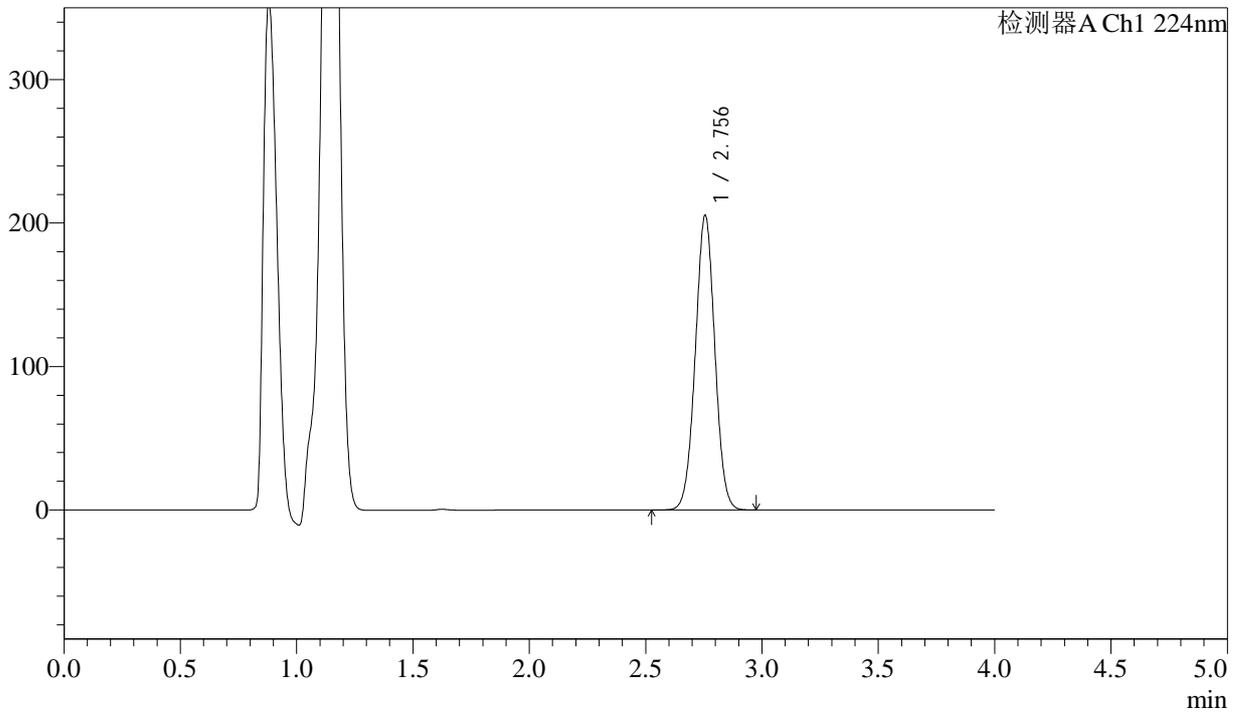
图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1493-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:52:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1198670	100.000	205436	5171	1.013	--
总计		1198670	100.000	205436			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



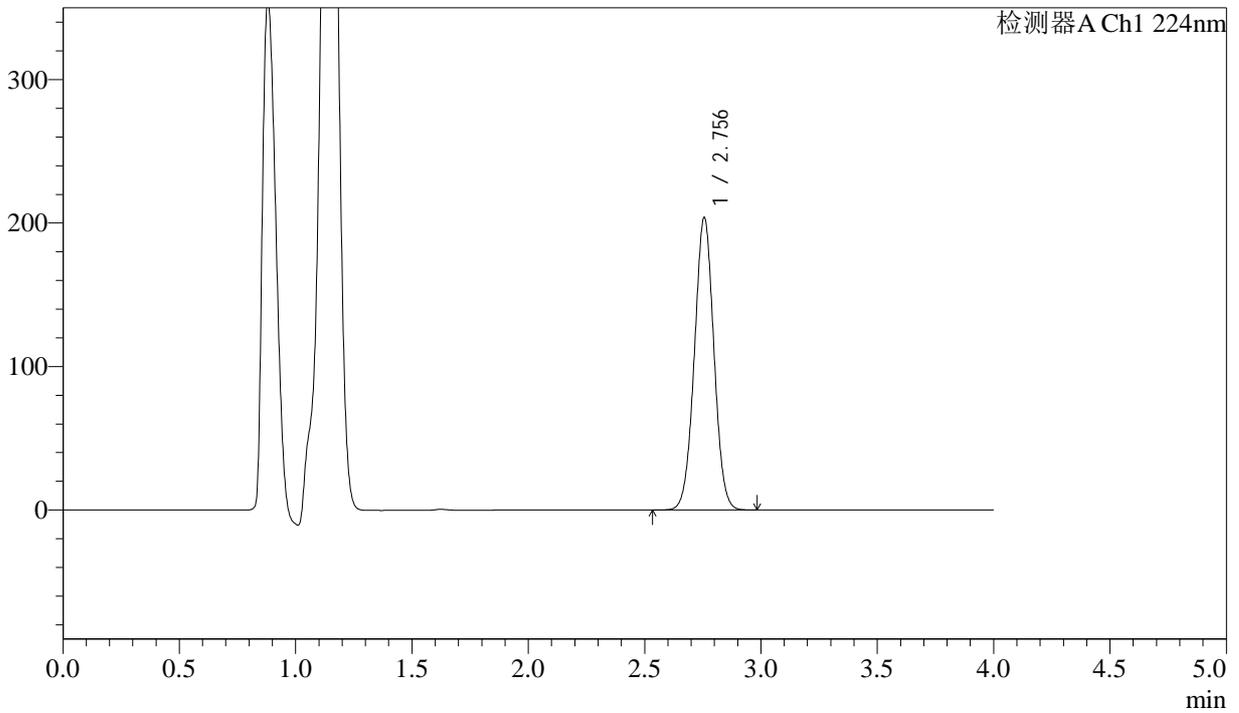
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1494-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 04:57:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1189231	100.000	203845	5174	1.013	--
总计		1189231	100.000	203845			

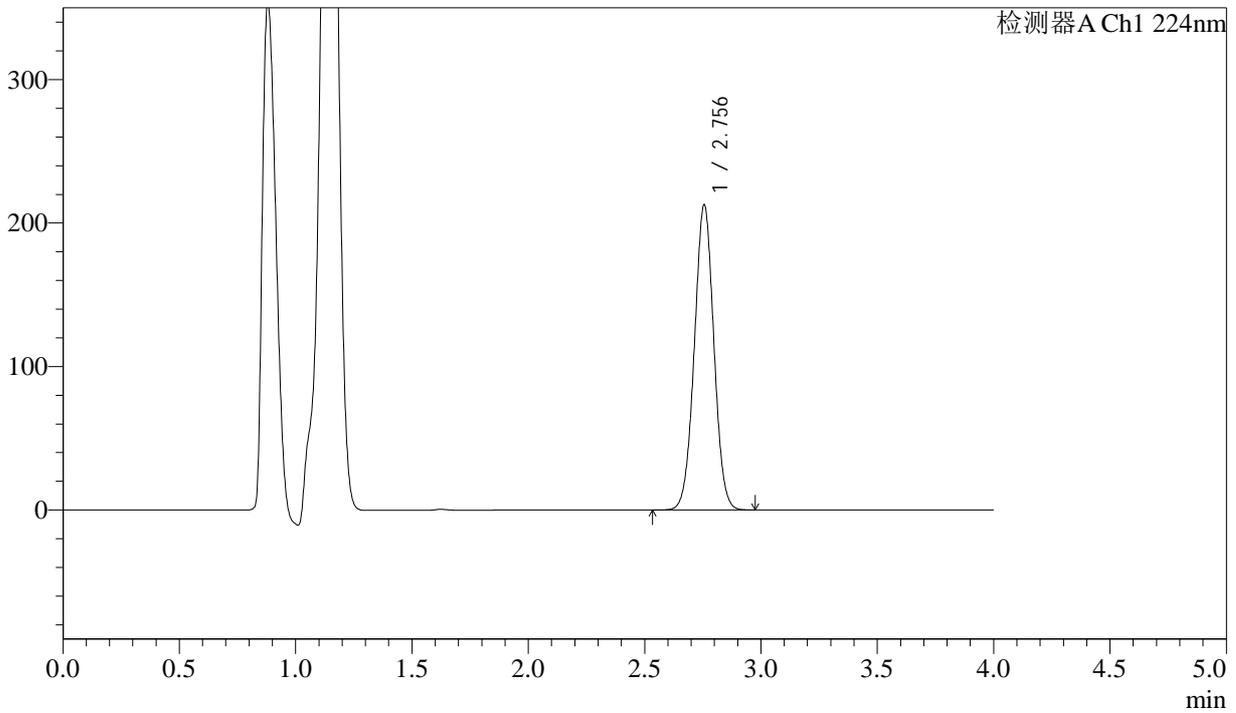
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1495-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:01:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:53:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1240989	100.000	212727	5170	1.014	--
总计		1240989	100.000	212727			

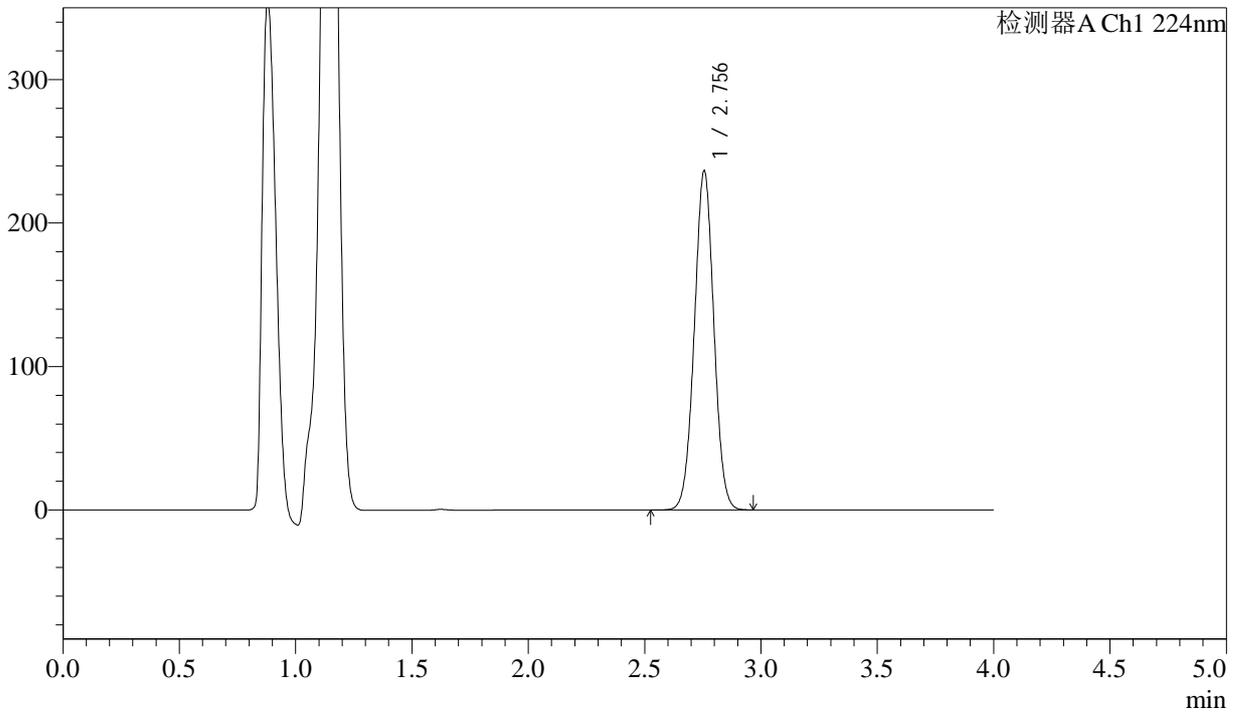
图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1496-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:05:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1378828	100.000	236467	5175	1.014	--
总计		1378828	100.000	236467			

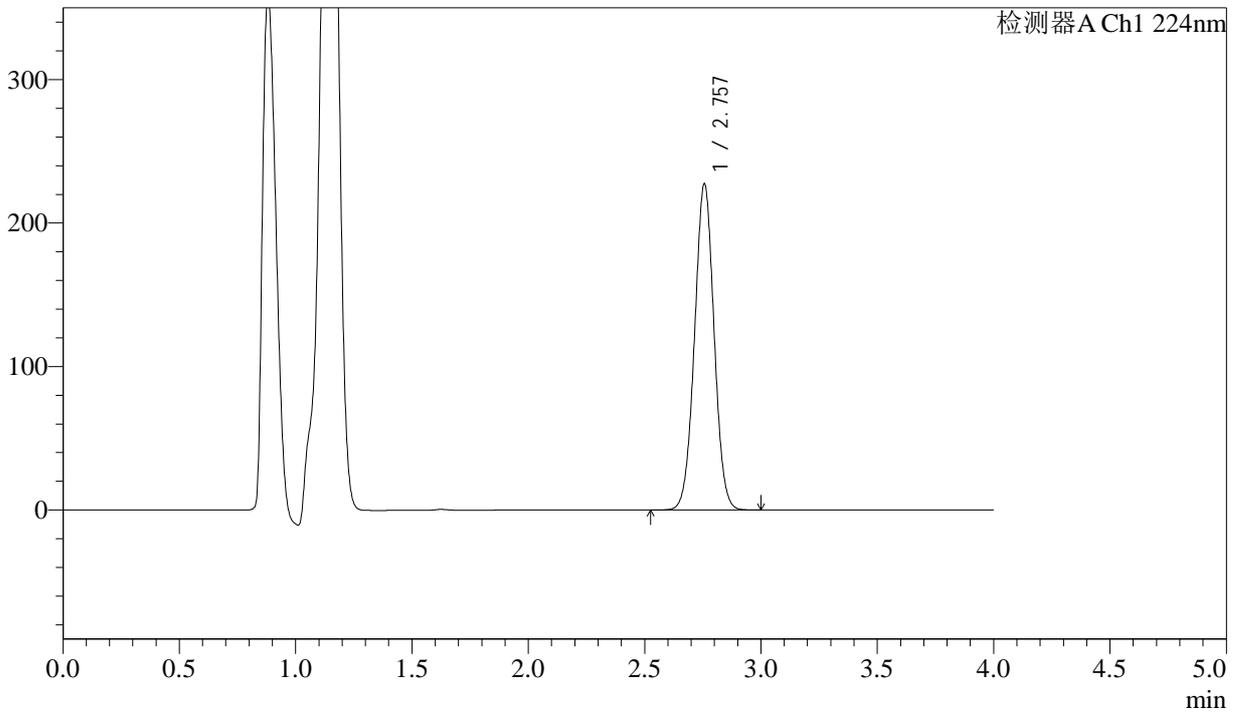
图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1497-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:10:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1326289	100.000	227232	5173	1.015	--
总计		1326289	100.000	227232			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



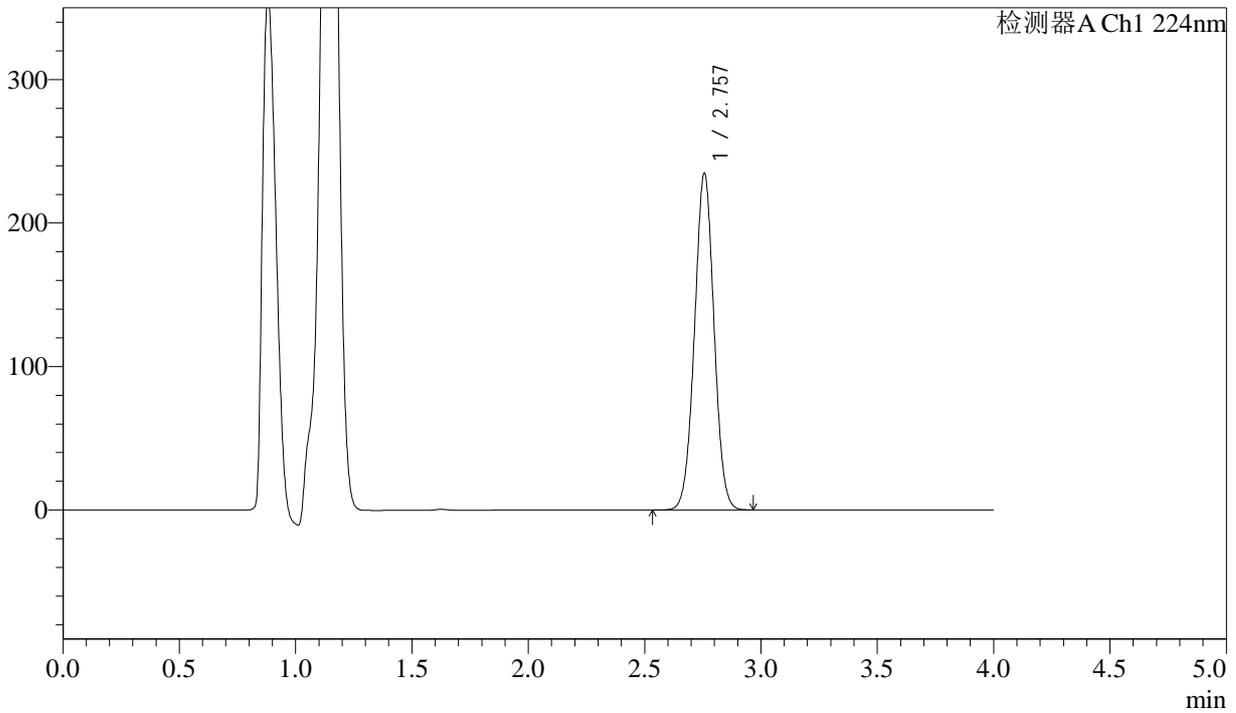
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1498-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:14:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1369472	100.000	234660	5172	1.013	--
总计		1369472	100.000	234660			

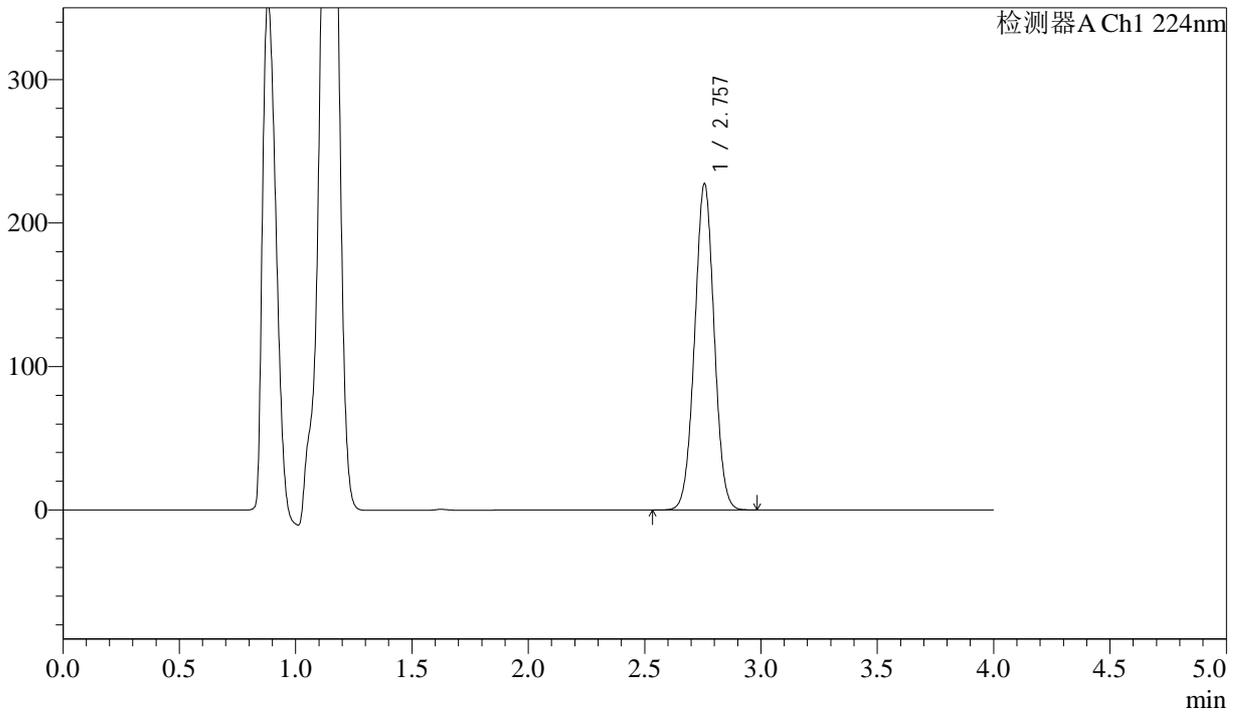
图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1499-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:19:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1327100	100.000	227206	5172	1.015	--
总计		1327100	100.000	227206			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



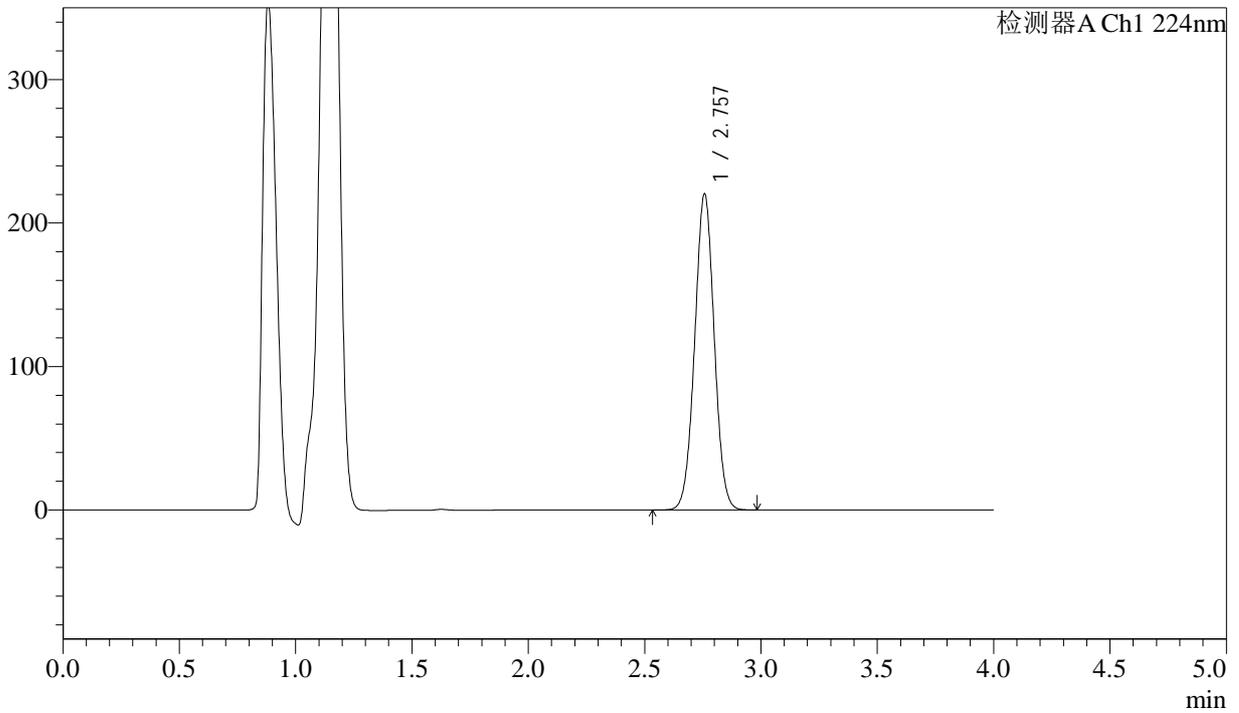
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1500-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:23:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1285864	100.000	220031	5172	1.016	--
总计		1285864	100.000	220031			

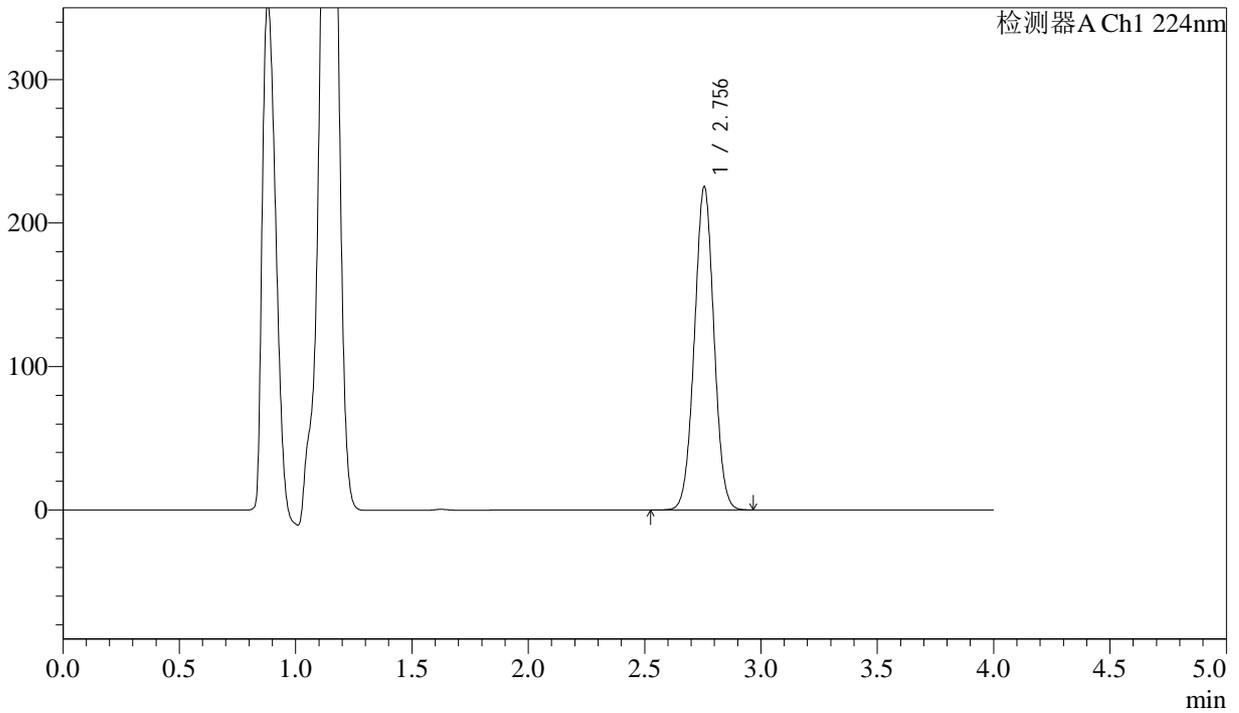
图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1501-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:27:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1314809	100.000	225275	5167	1.015	--
总计		1314809	100.000	225275			

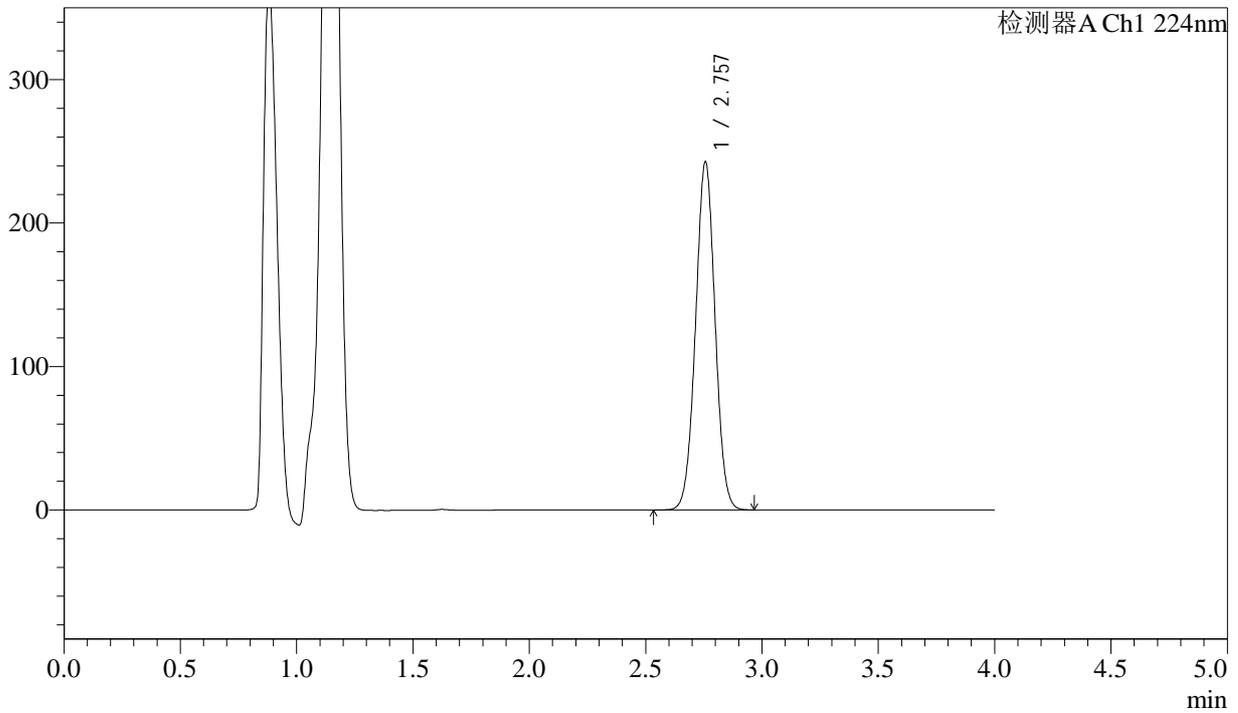
图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1502-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:32:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1414766	100.000	242483	5176	1.014	--
总计		1414766	100.000	242483			

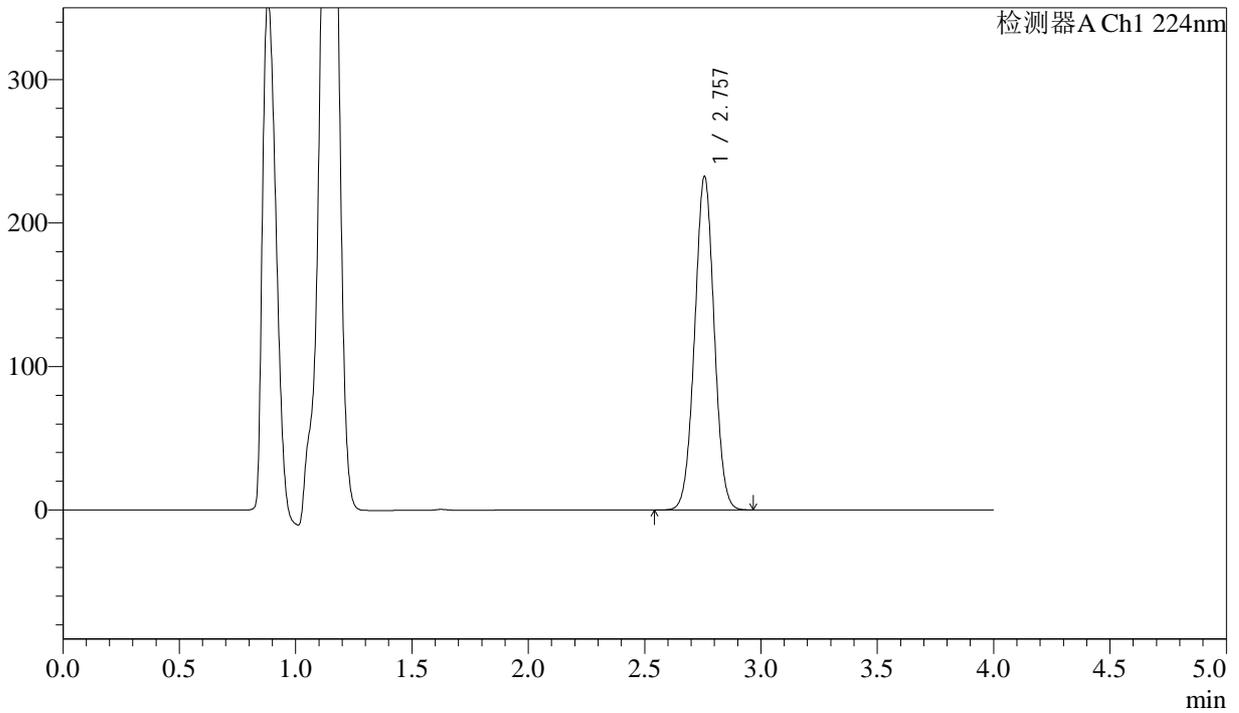
图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1503-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:36:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1355444	100.000	232190	5185	1.014	--
总计		1355444	100.000	232190			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



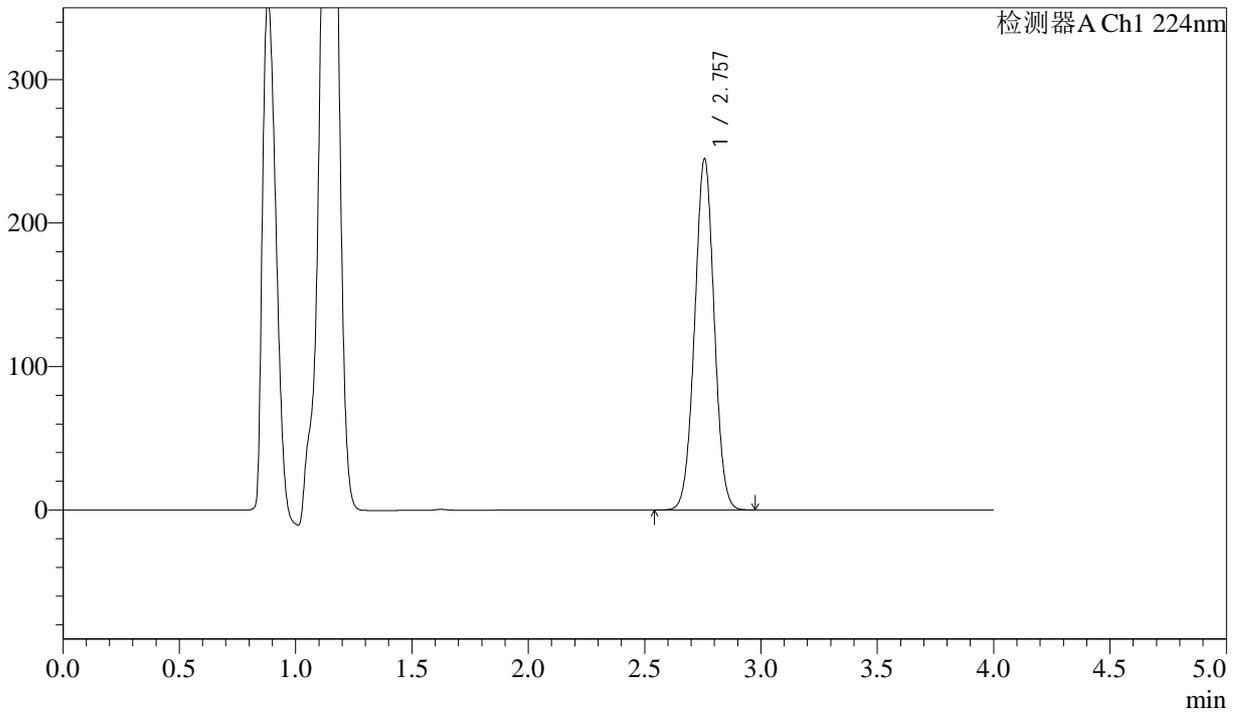
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1504-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:41:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1428364	100.000	244446	5176	1.011	--
总计		1428364	100.000	244446			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



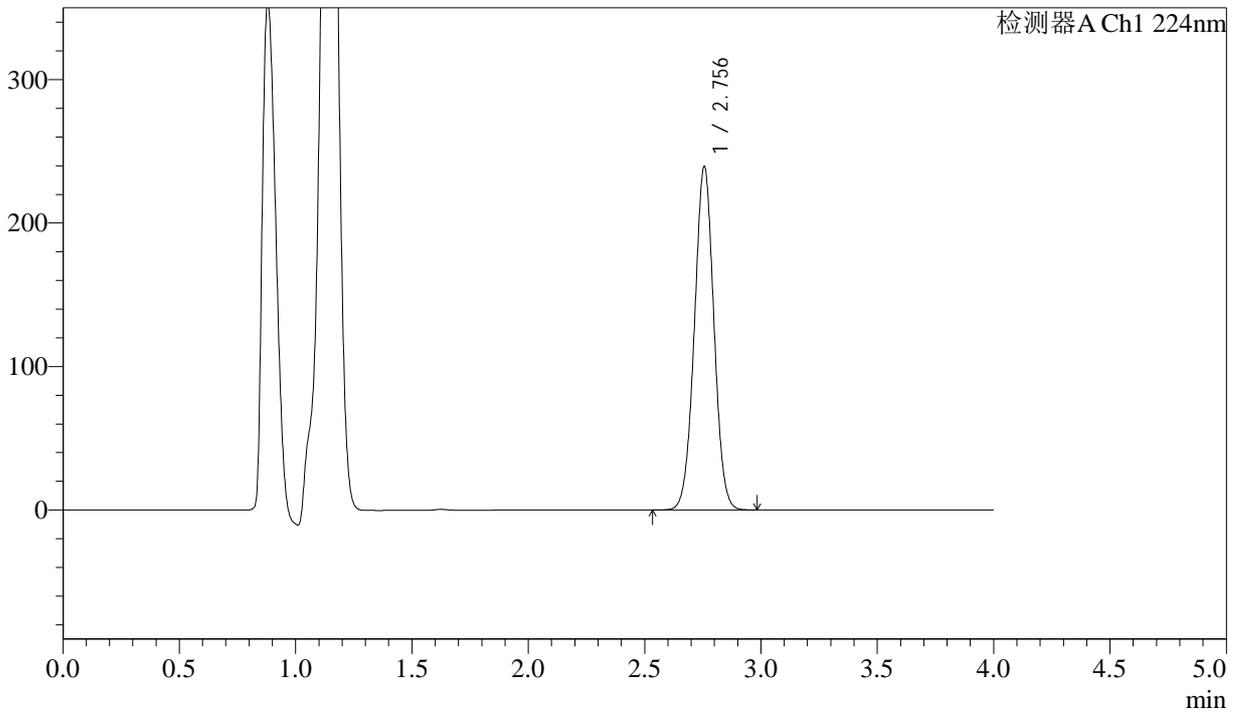
SMF-4033

<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 - 0-69/18-1505-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1396658	100.000	239340	5175	1.010	--
总计		1396658	100.000	239340			

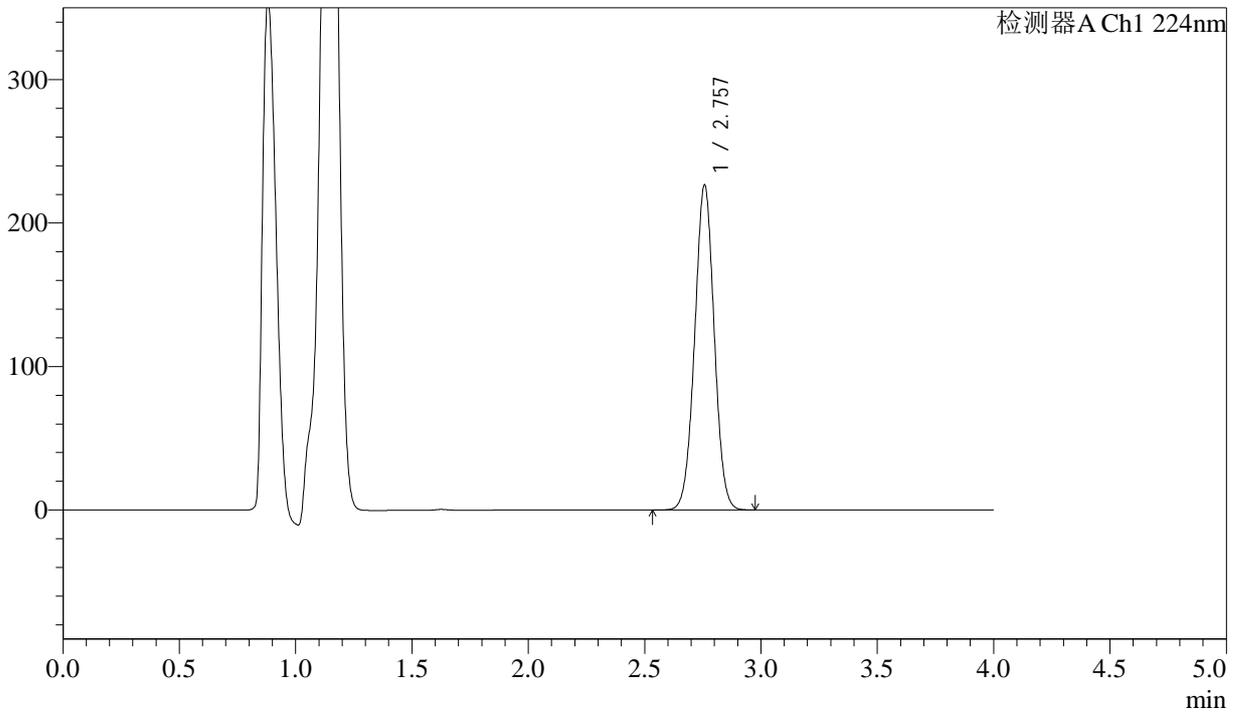
图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1506-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:50:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1322227	100.000	226156	5172	1.011	--
总计		1322227	100.000	226156			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



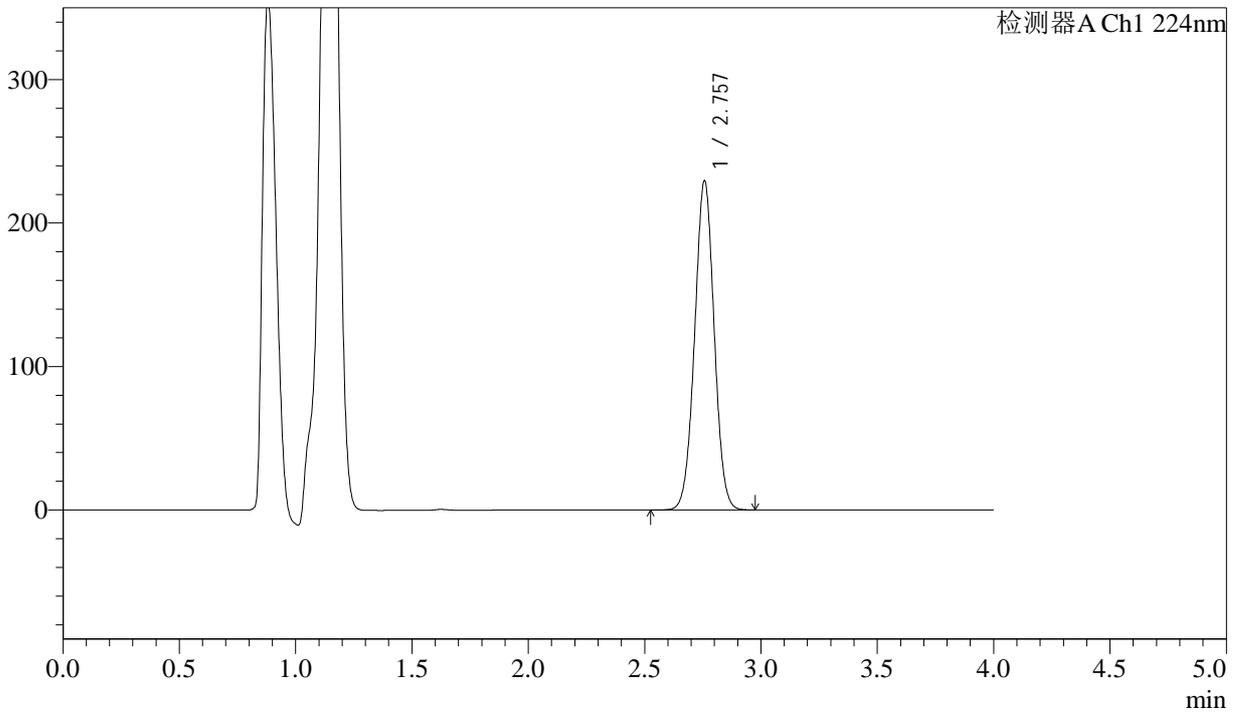
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1507-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:54:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1339141	100.000	229148	5177	1.011	--
总计		1339141	100.000	229148			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



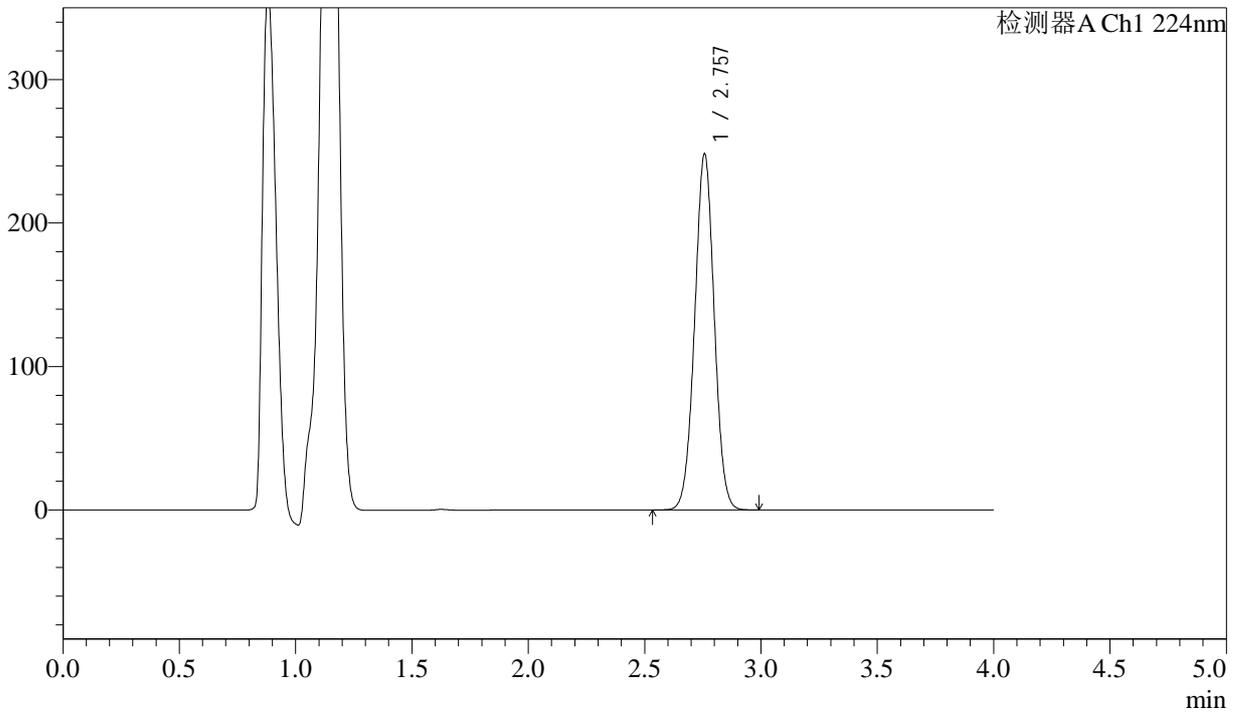
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1508-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 05:58:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1450145	100.000	247783	5169	1.010	--
总计		1450145	100.000	247783			

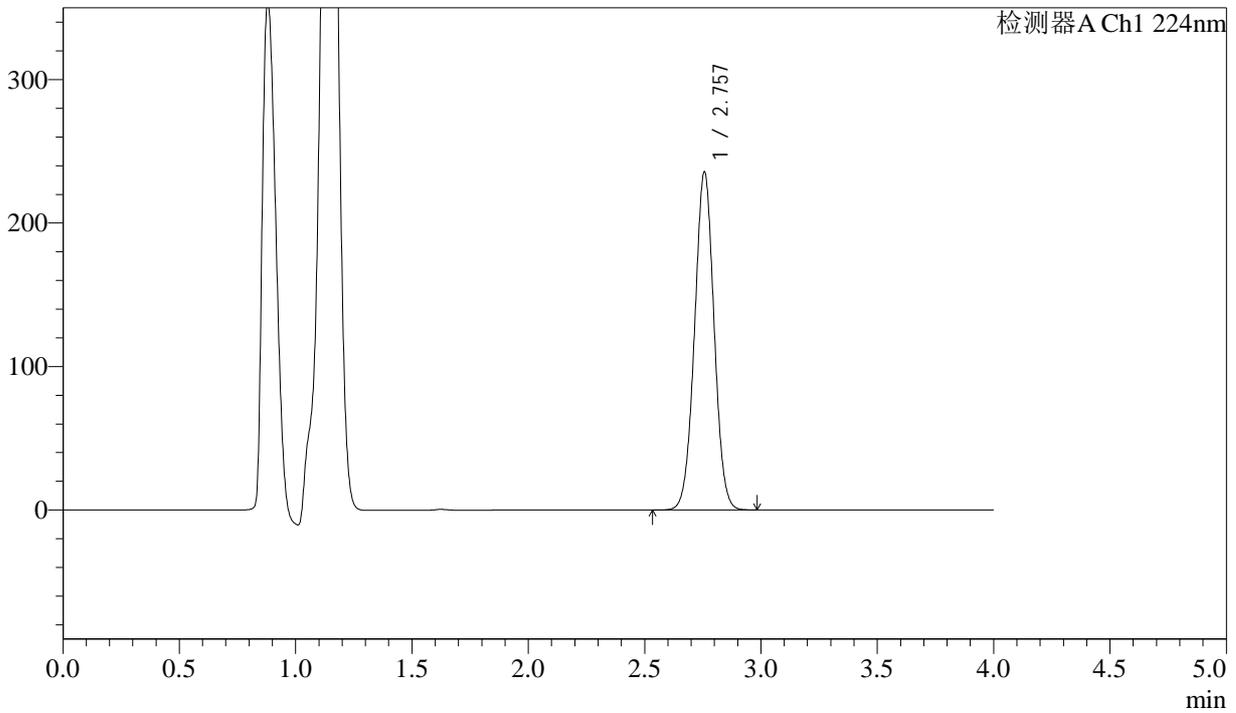
图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1509-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:03:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1375363	100.000	235429	5169	1.012	--
总计		1375363	100.000	235429			

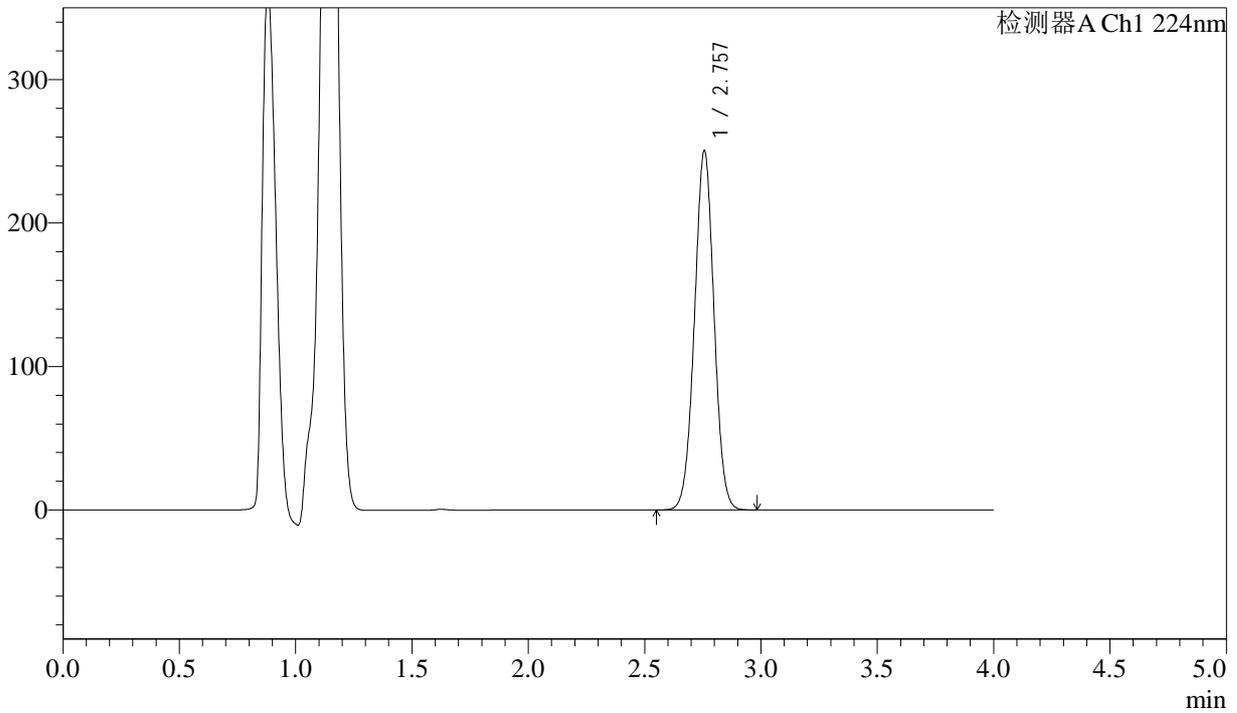
图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1510-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:07:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	1462951	100.000	250278	5161	1.011	--
总计		1462951	100.000	250278			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



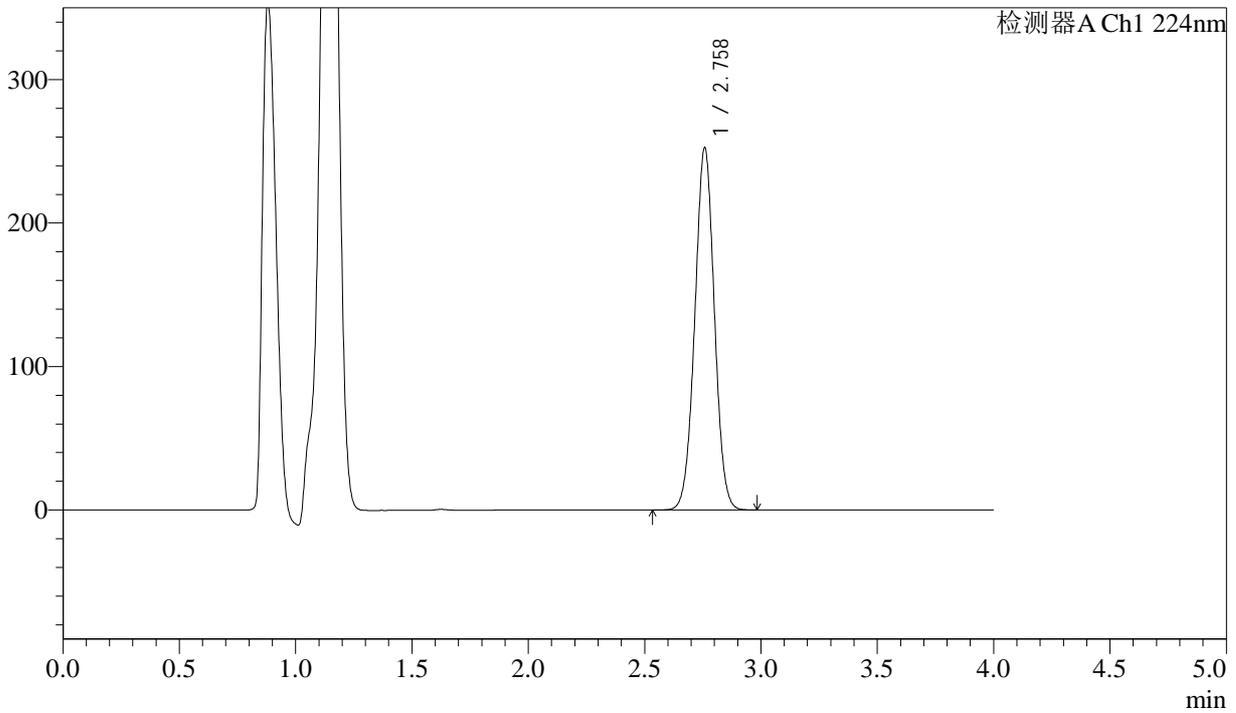
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1511-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:12:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1475450	100.000	251793	5166	1.011	--
总计		1475450	100.000	251793			

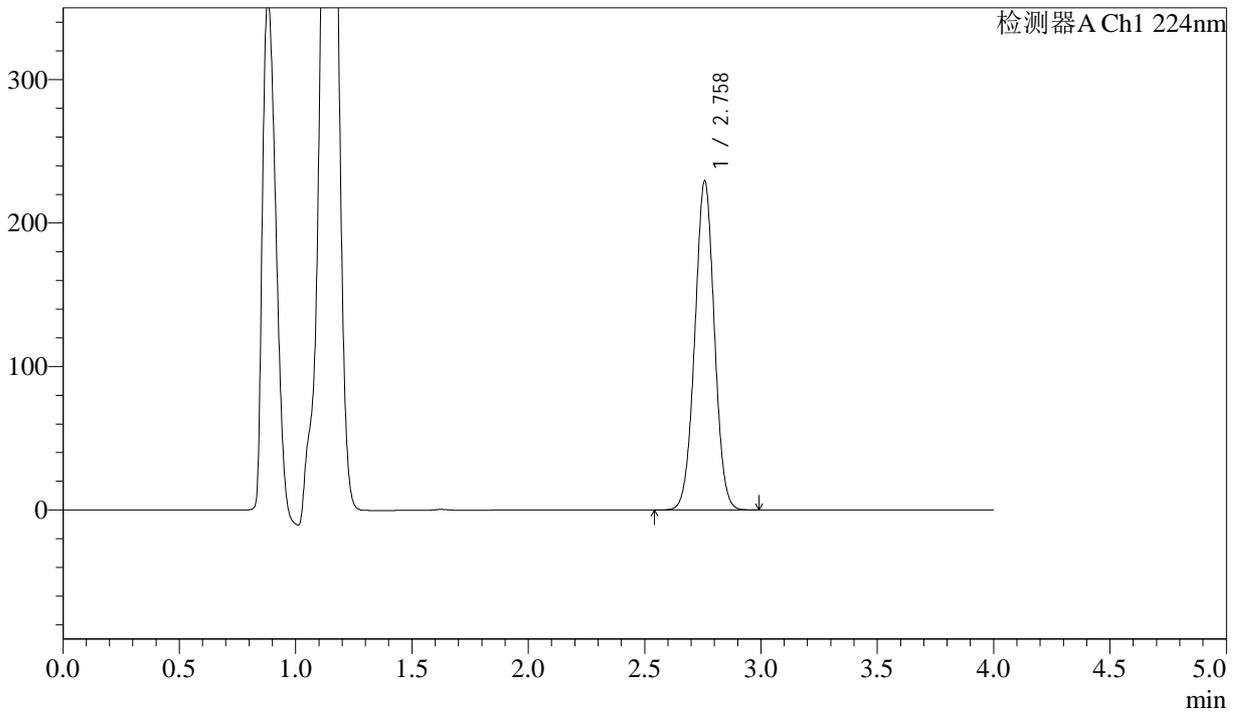
图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1512-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:16:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1339920	100.000	228629	5164	1.010	--
总计		1339920	100.000	228629			

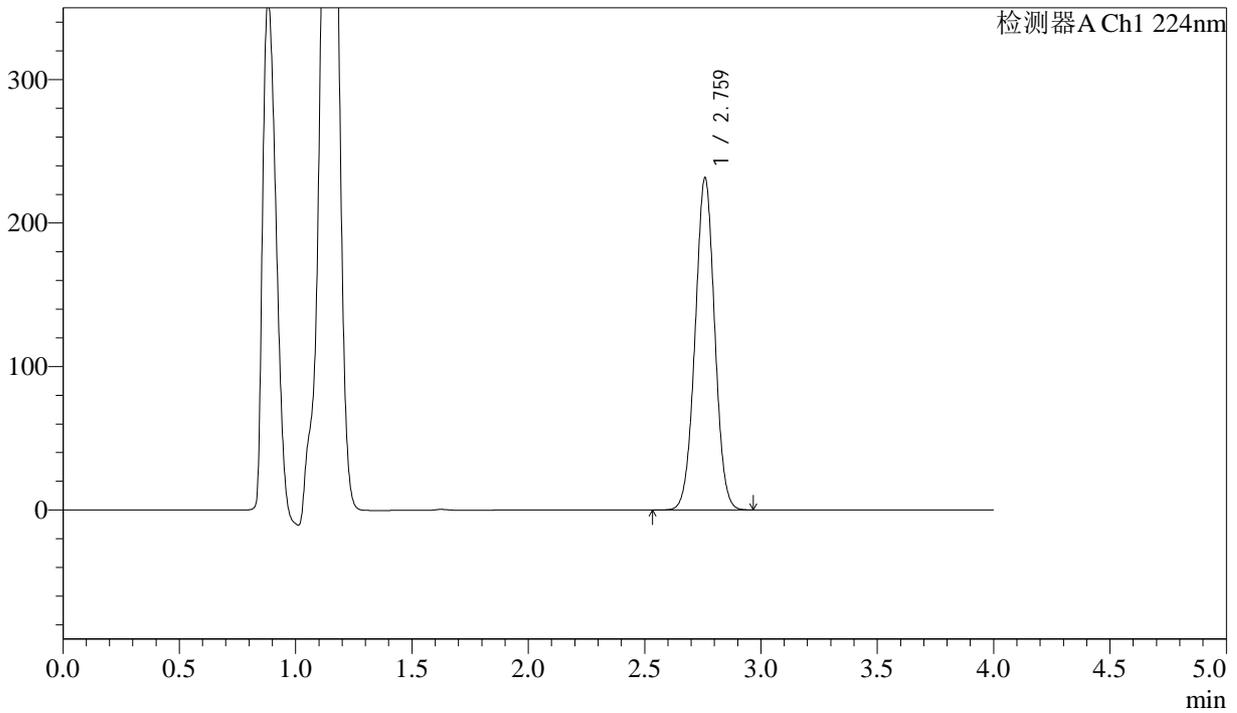
图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1513-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:20:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1354118	100.000	230364	5165	1.009	--
总计		1354118	100.000	230364			

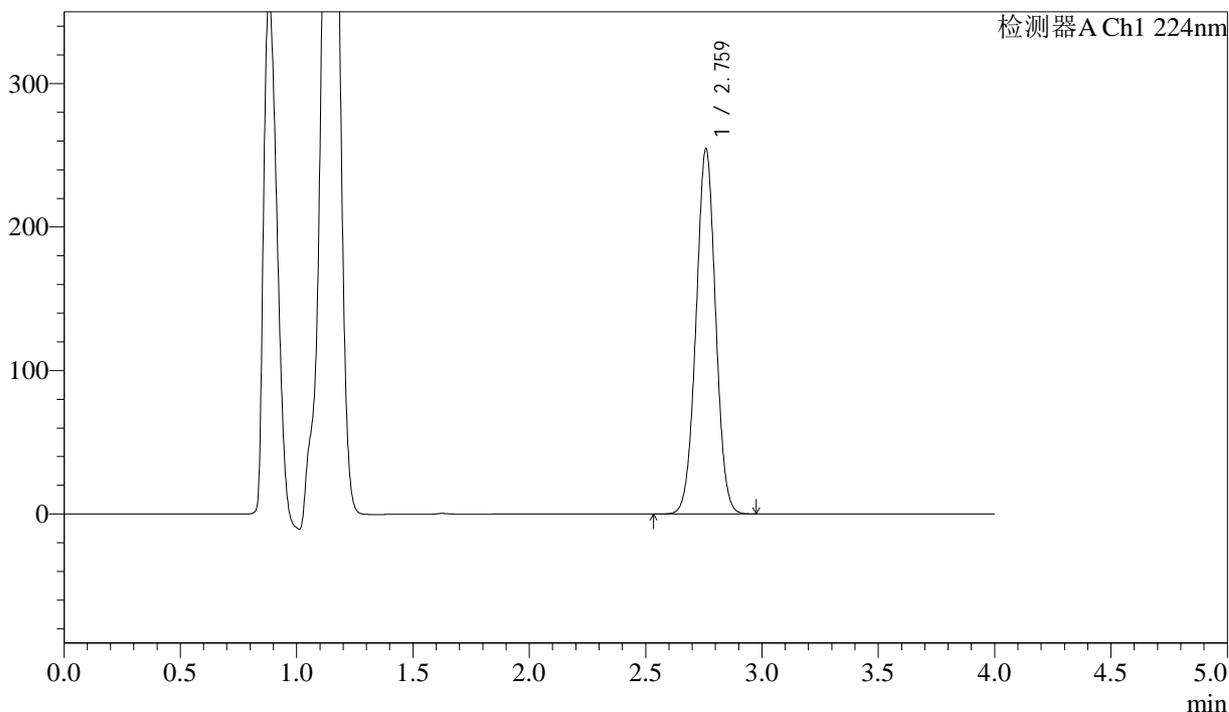
图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1514-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:25:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1486946	100.000	253074	5176	1.010	--
总计		1486946	100.000	253074			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



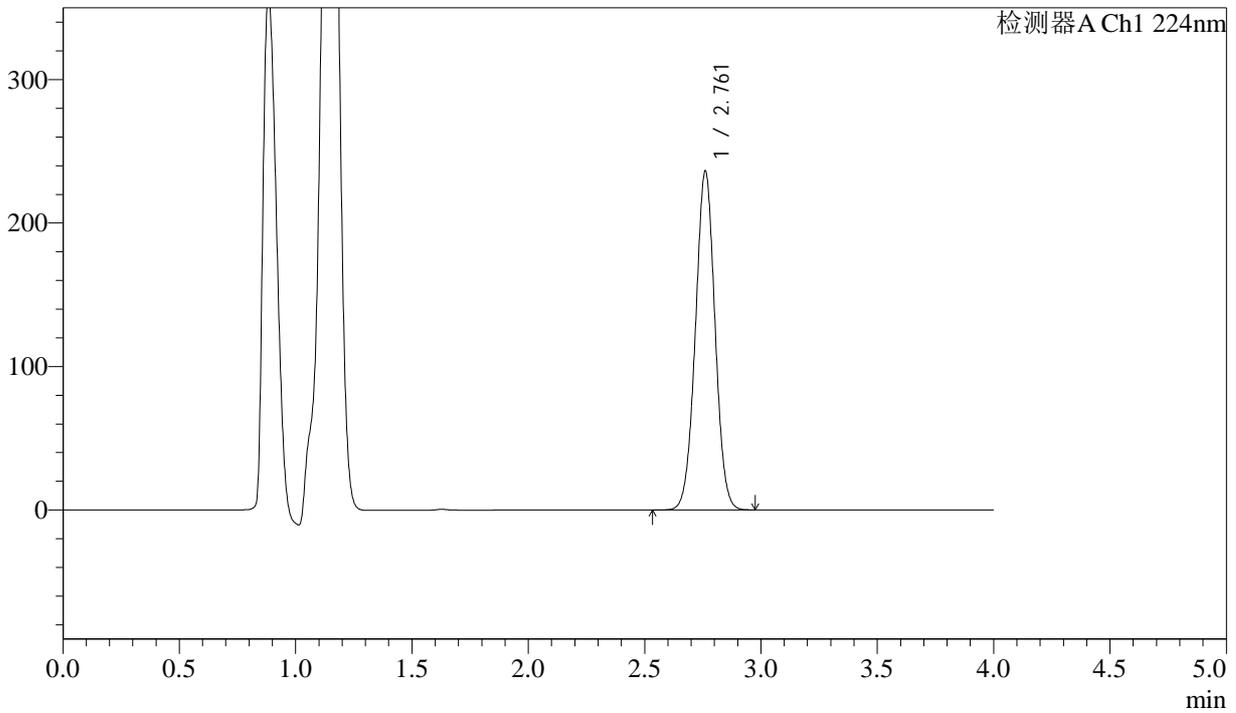
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1515-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:29:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:54:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1382962	100.000	235730	5162	1.009	--
总计		1382962	100.000	235730			

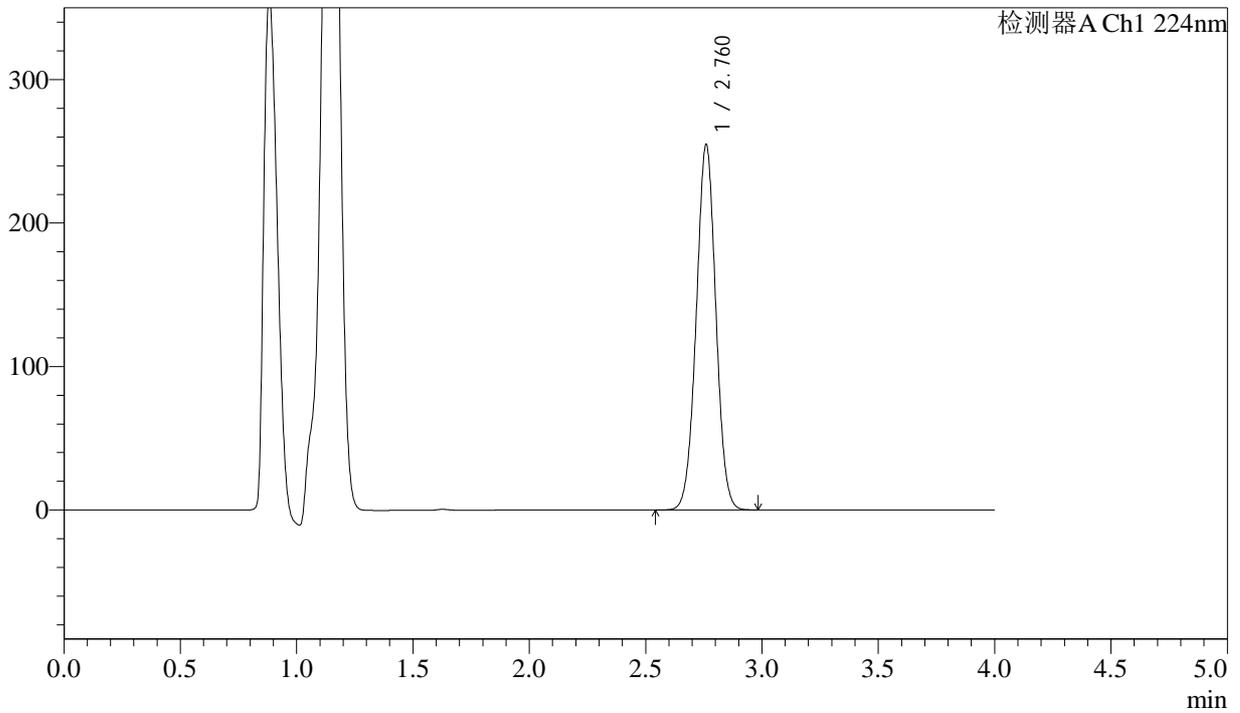
图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1516-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:34:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1492350	100.000	253950	5149	1.009	--
总计		1492350	100.000	253950			

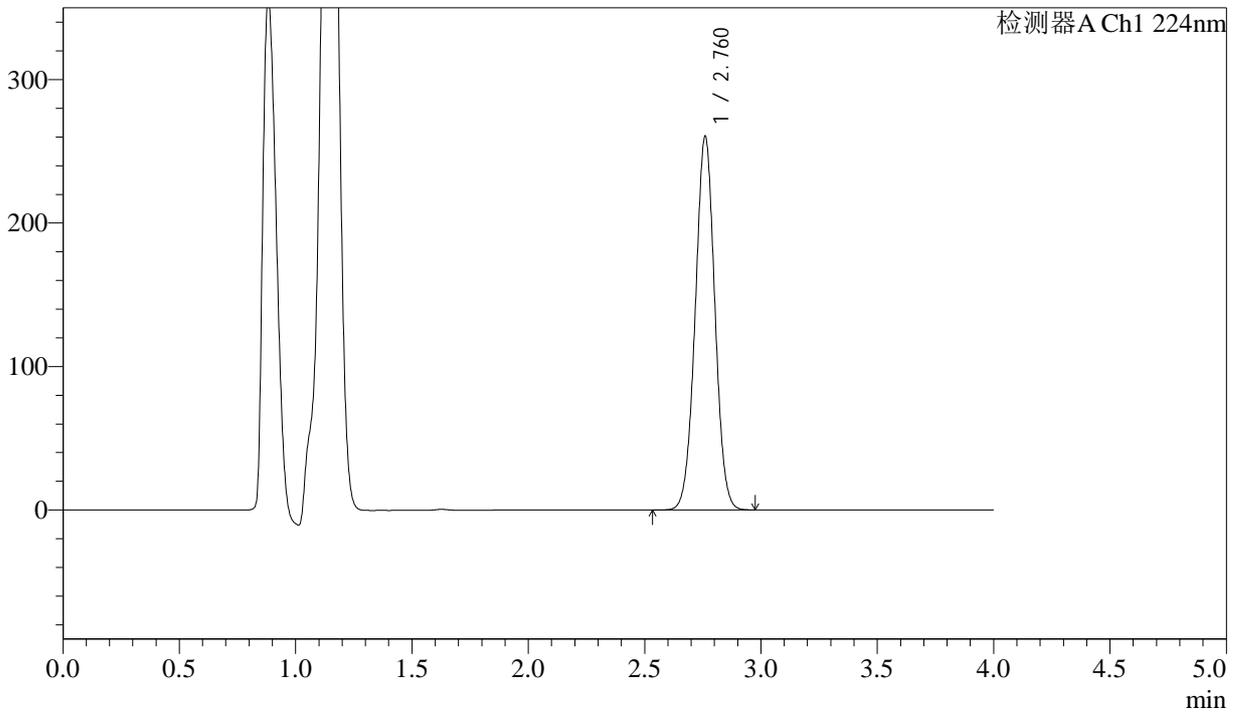
图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1517-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:38:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1525029	100.000	259565	5151	1.008	--
总计		1525029	100.000	259565			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



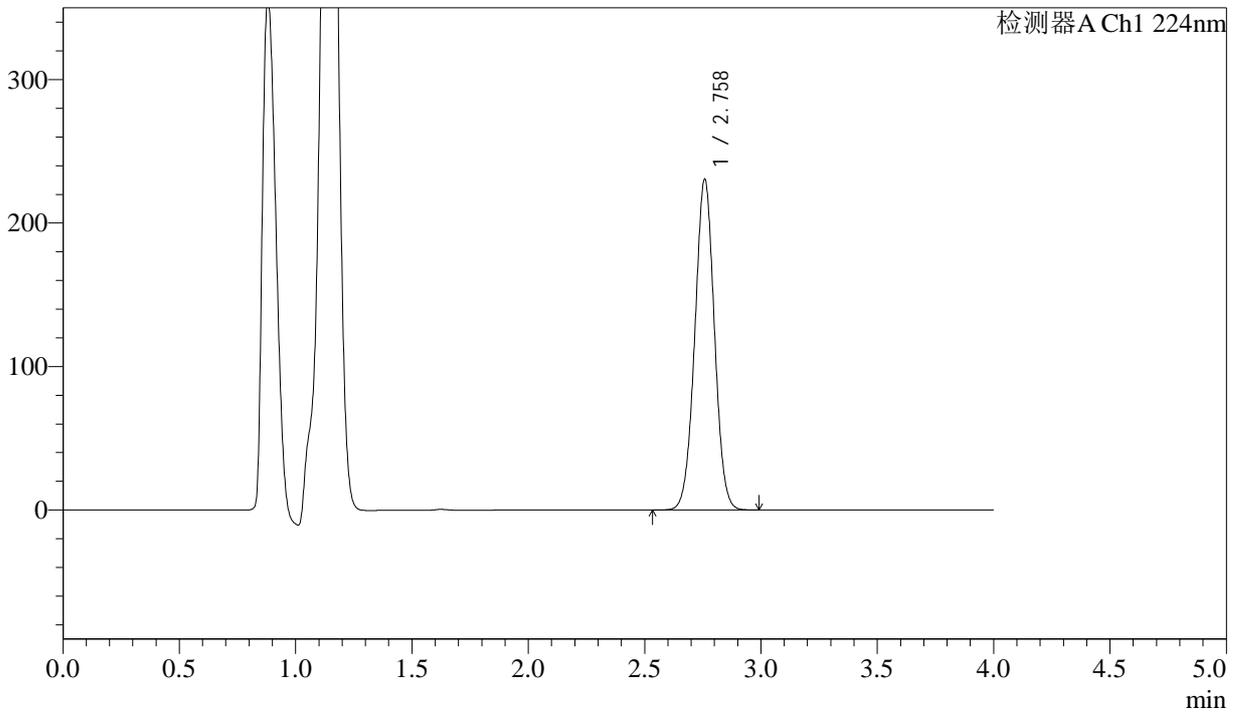
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1518-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:43:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1348966	100.000	229784	5150	1.009	--
总计		1348966	100.000	229784			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



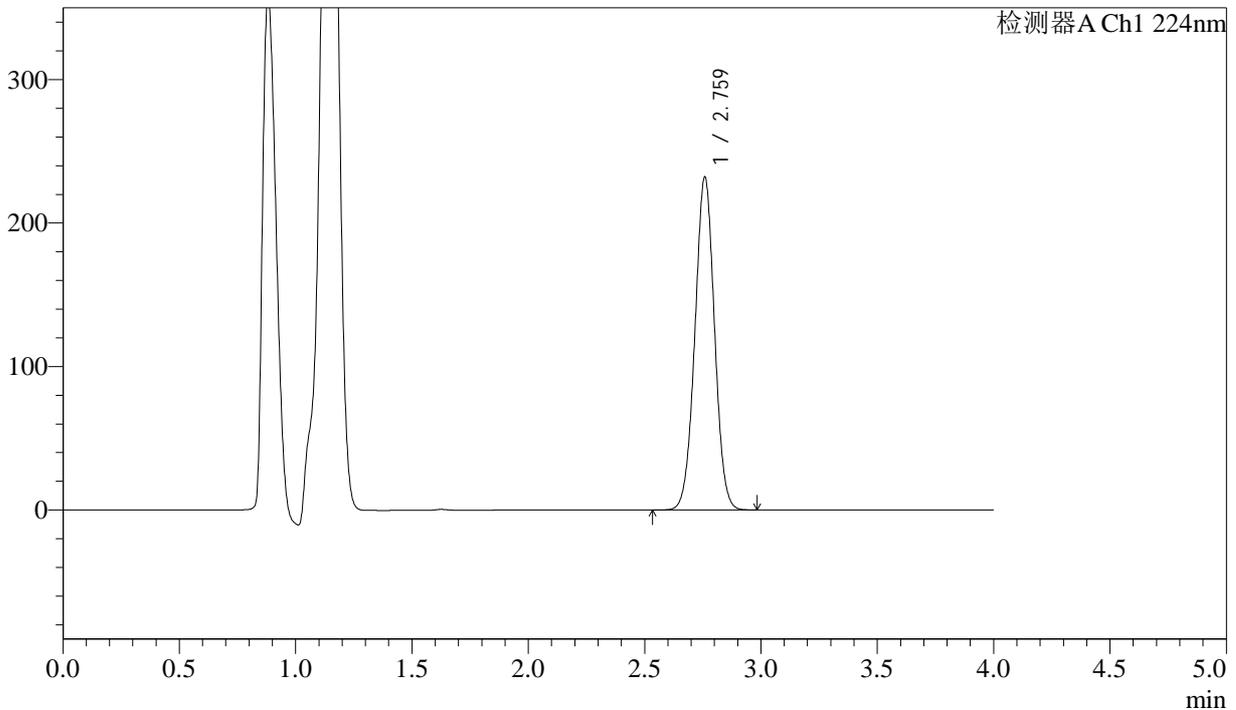
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1519-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:47:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1359288	100.000	231123	5144	1.009	--
总计		1359288	100.000	231123			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



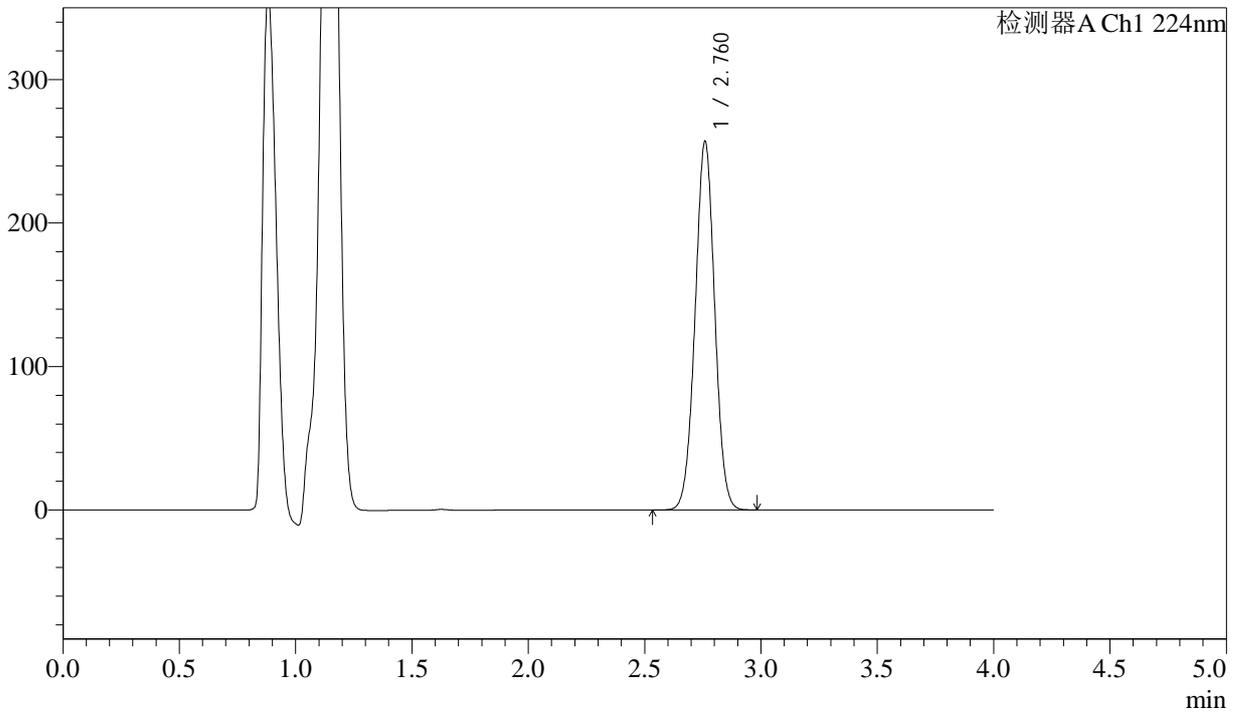
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1520-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:51:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1505329	100.000	255737	5146	1.009	--
总计		1505329	100.000	255737			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



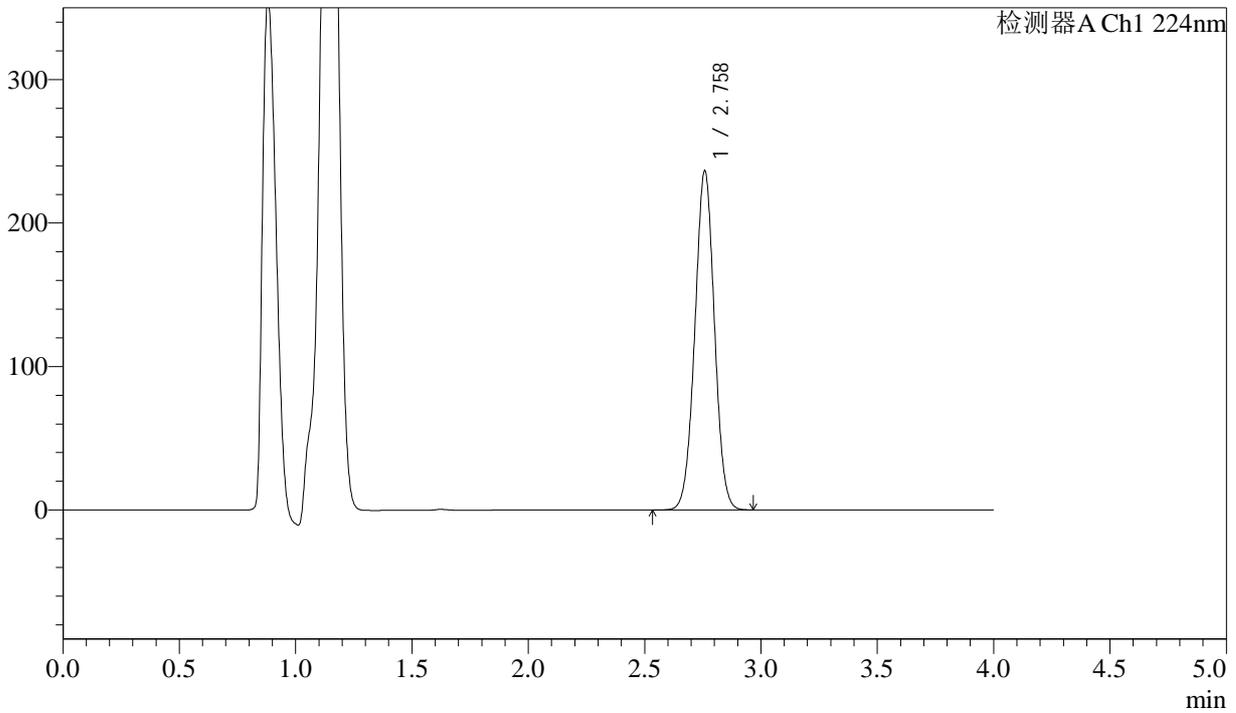
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1521-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 06:56:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1383213	100.000	235539	5150	1.009	--
总计		1383213	100.000	235539			

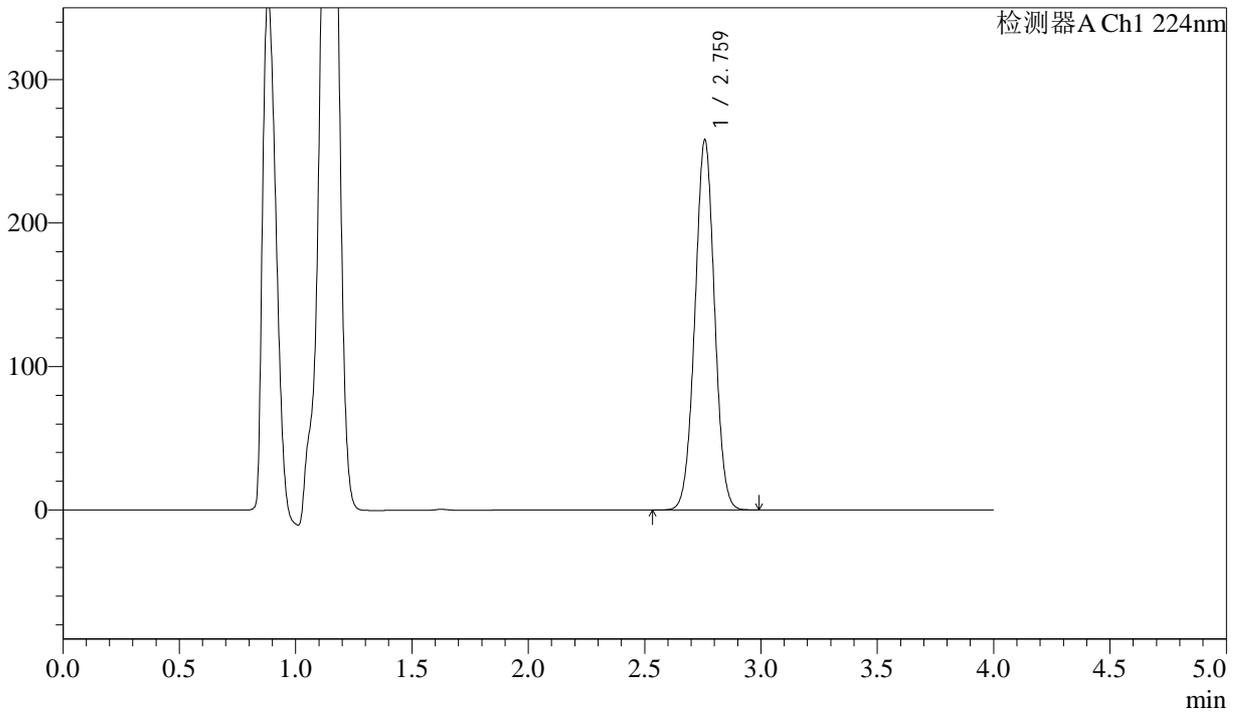
图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1522-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:00:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1511025	100.000	256799	5139	1.009	--
总计		1511025	100.000	256799			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



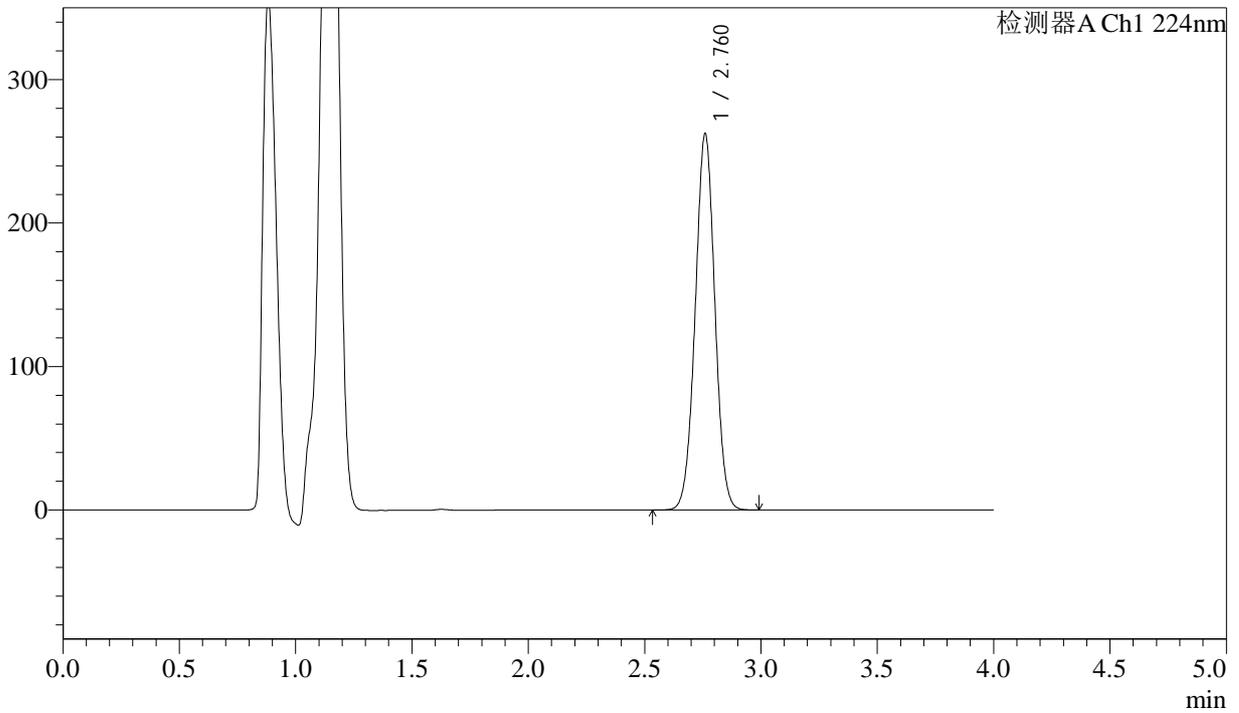
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1523-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:05:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1537404	100.000	261434	5139	1.008	--
总计		1537404	100.000	261434			

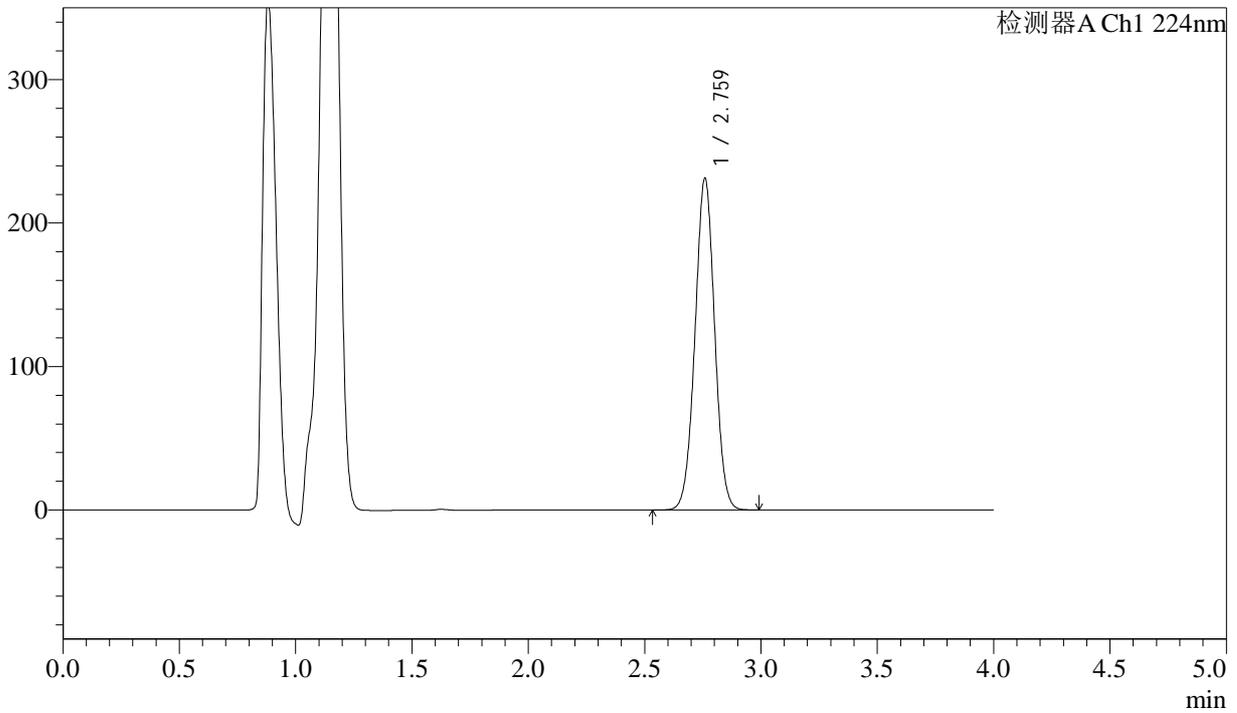
图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-1524-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:09:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1355065	100.000	230022	5147	1.008	--
总计		1355065	100.000	230022			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



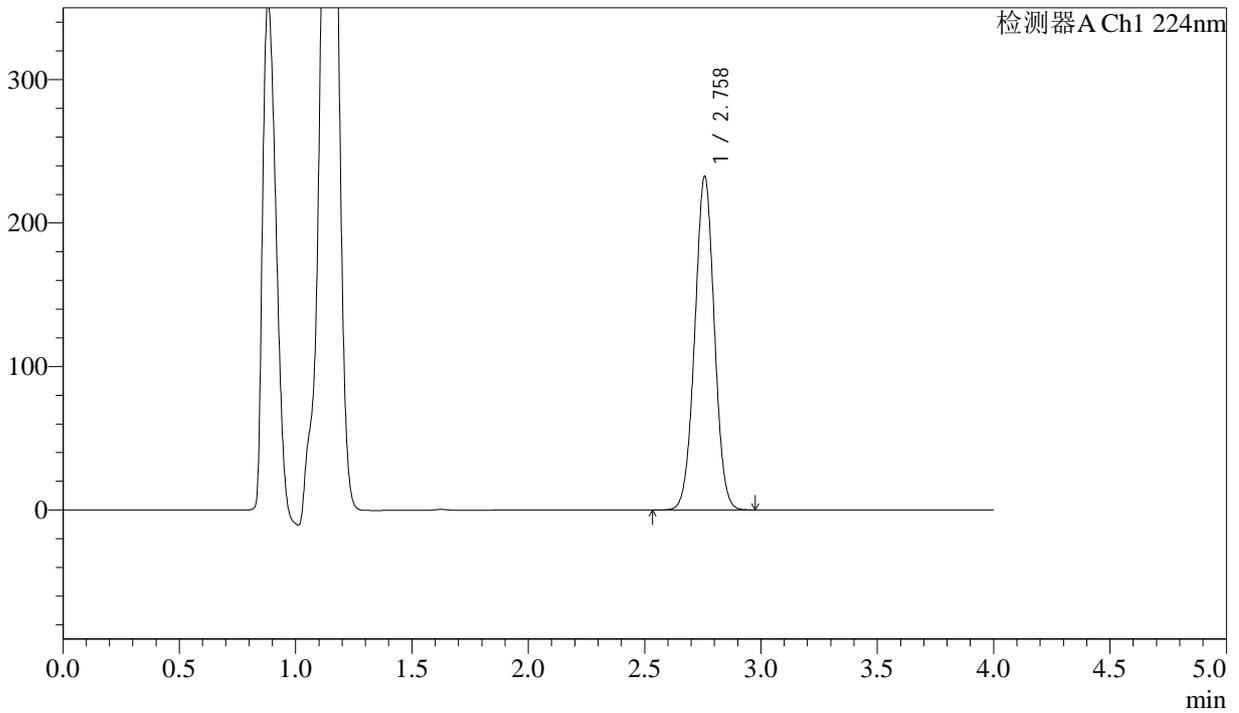
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1525-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:13:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1362369	100.000	231901	5138	1.009	--
总计		1362369	100.000	231901			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



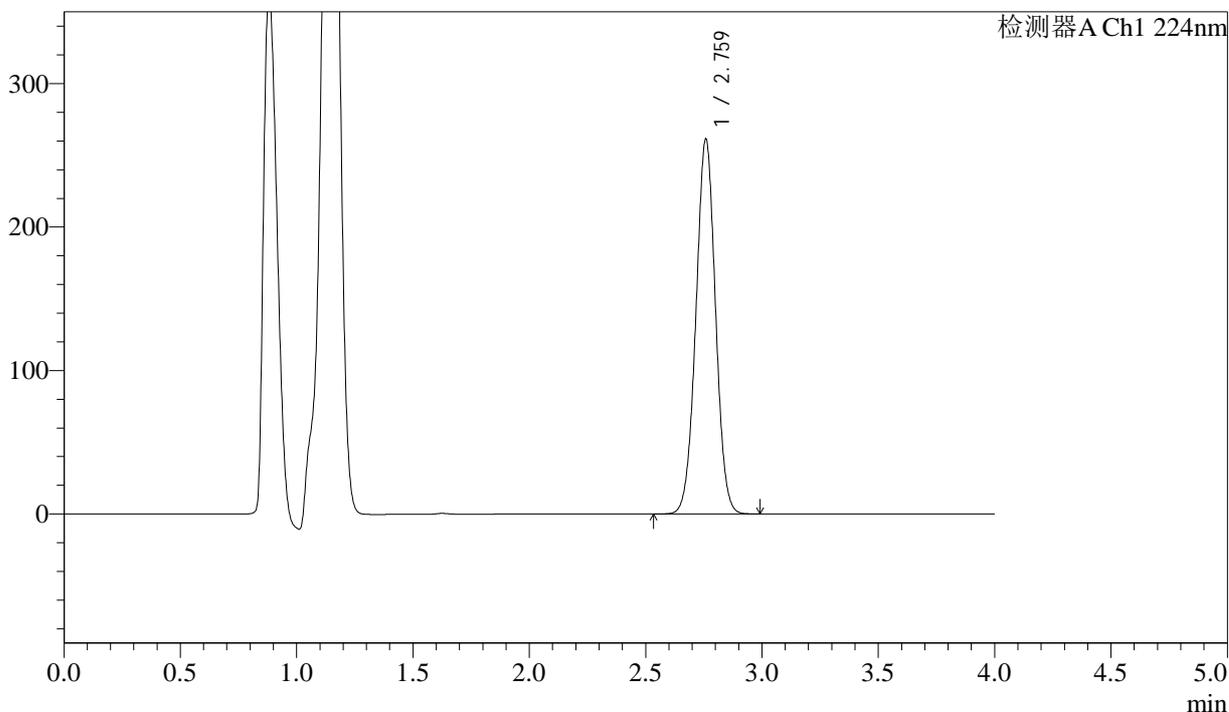
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1526-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:18:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1529859	100.000	260179	5146	1.007	--
总计		1529859	100.000	260179			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



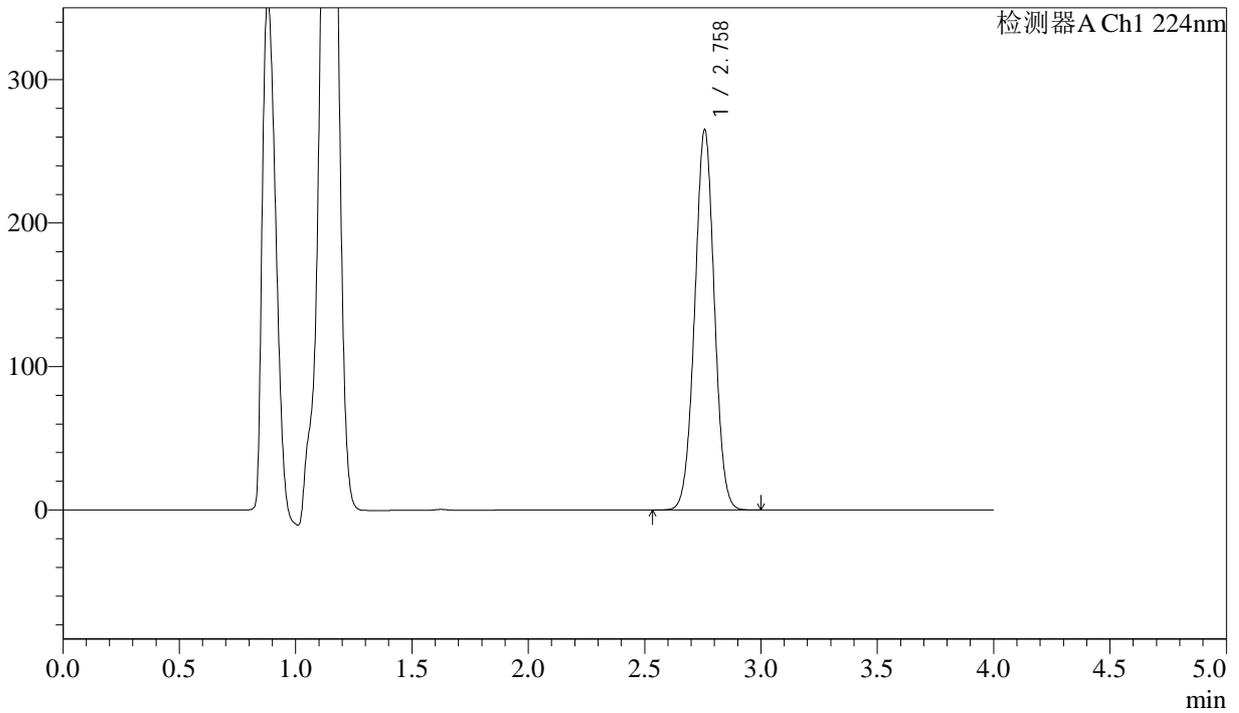
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1527-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:22:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1553189	100.000	264343	5128	1.008	--
总计		1553189	100.000	264343			

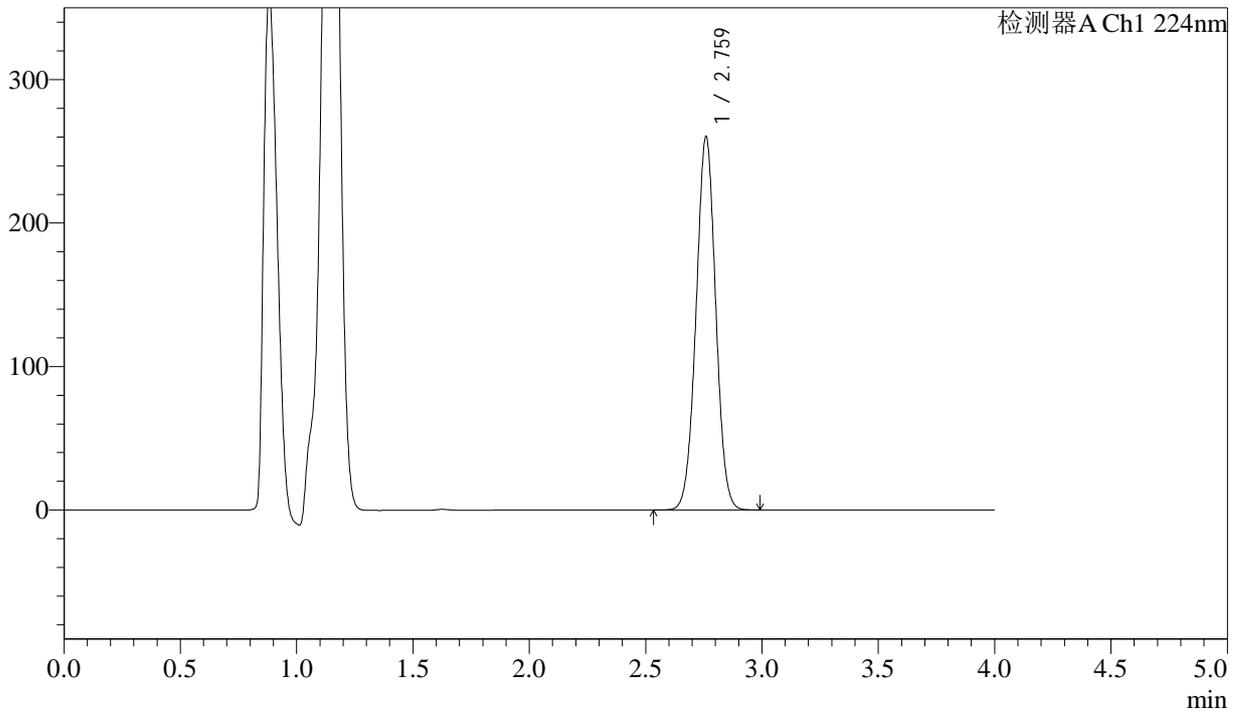
图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1528-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:27:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1527015	100.000	258962	5126	1.009	--
总计		1527015	100.000	258962			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



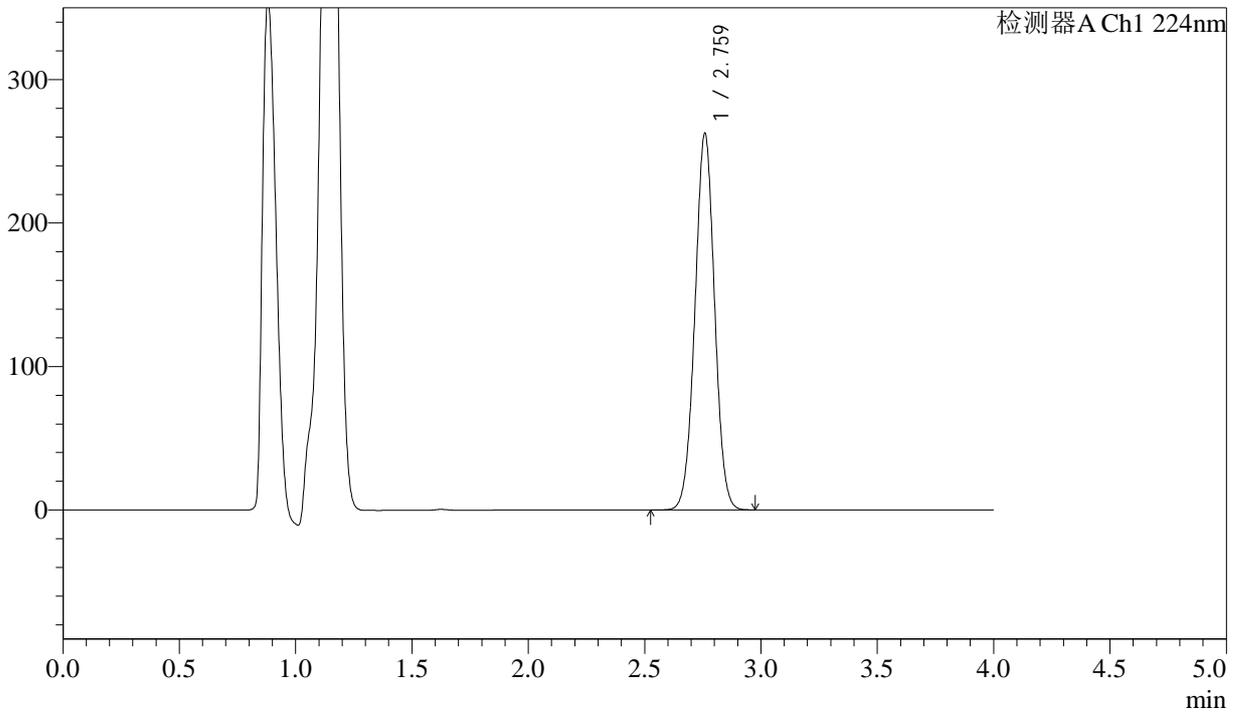
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1529-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:31:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1539962	100.000	261245	5126	1.009	--
总计		1539962	100.000	261245			

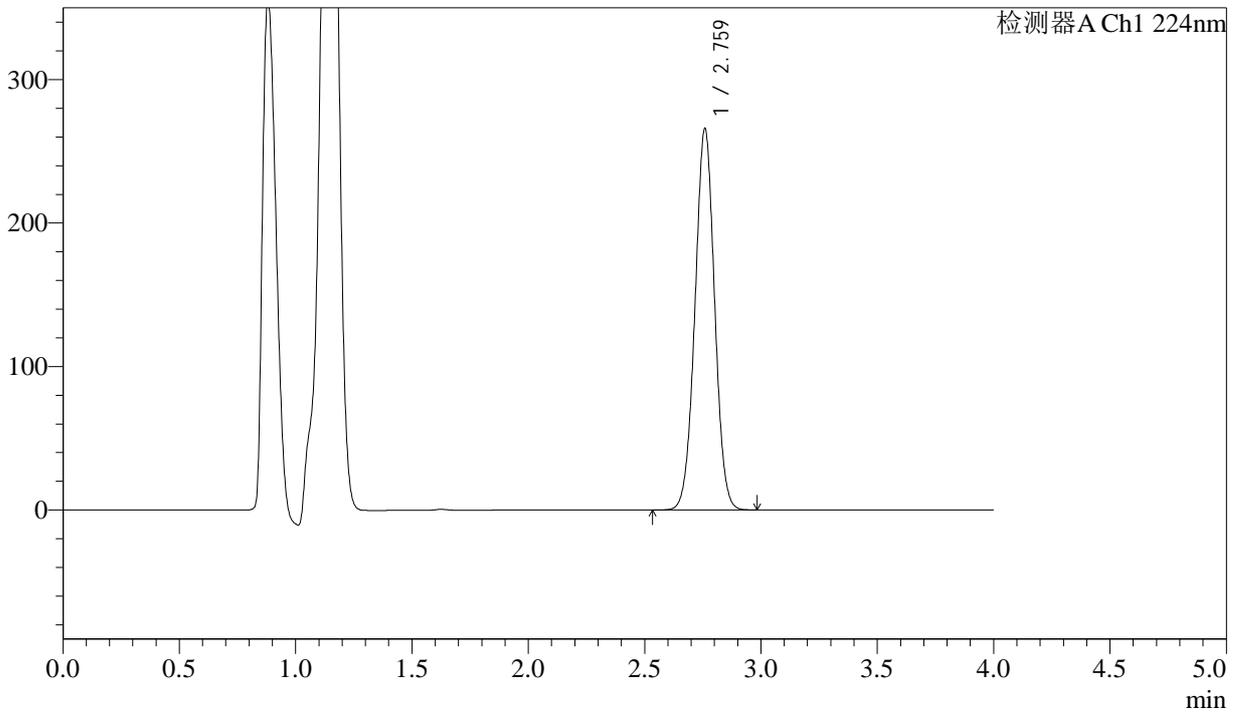
图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1530-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1558254	100.000	264454	5139	1.008	--
总计		1558254	100.000	264454			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



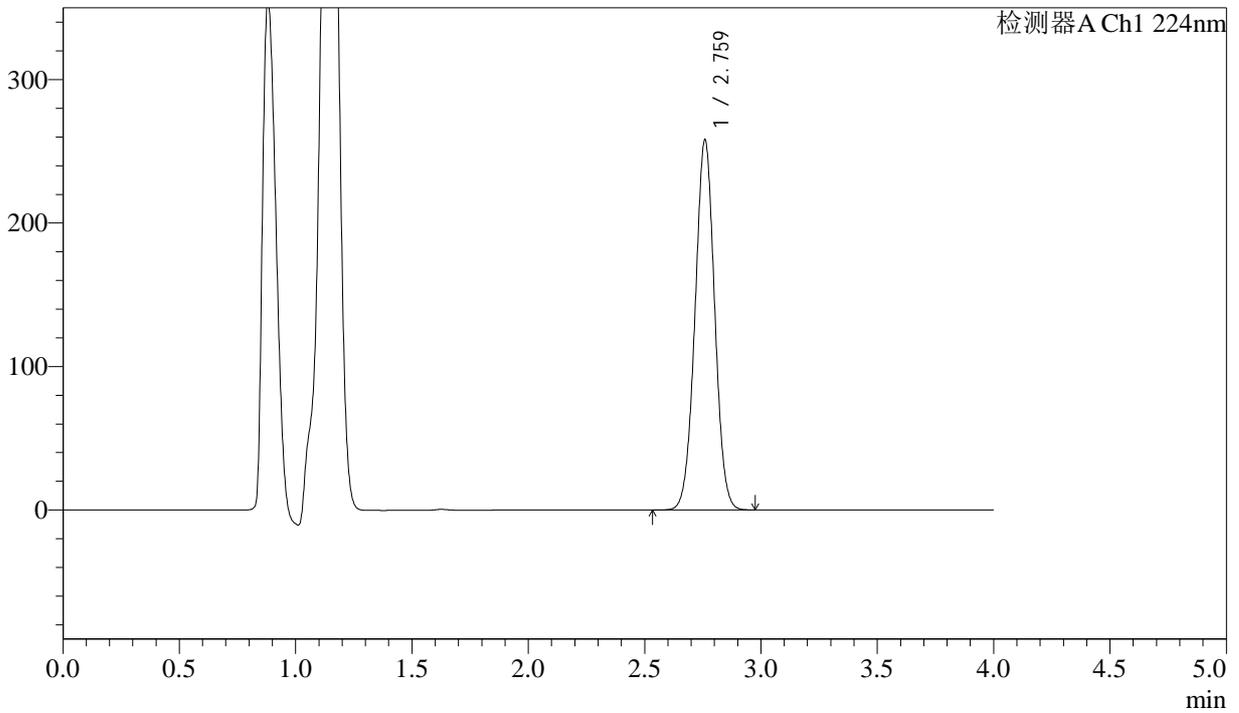
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1531-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:40:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	1512750	100.000	256525	5138	1.009	--
总计		1512750	100.000	256525			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



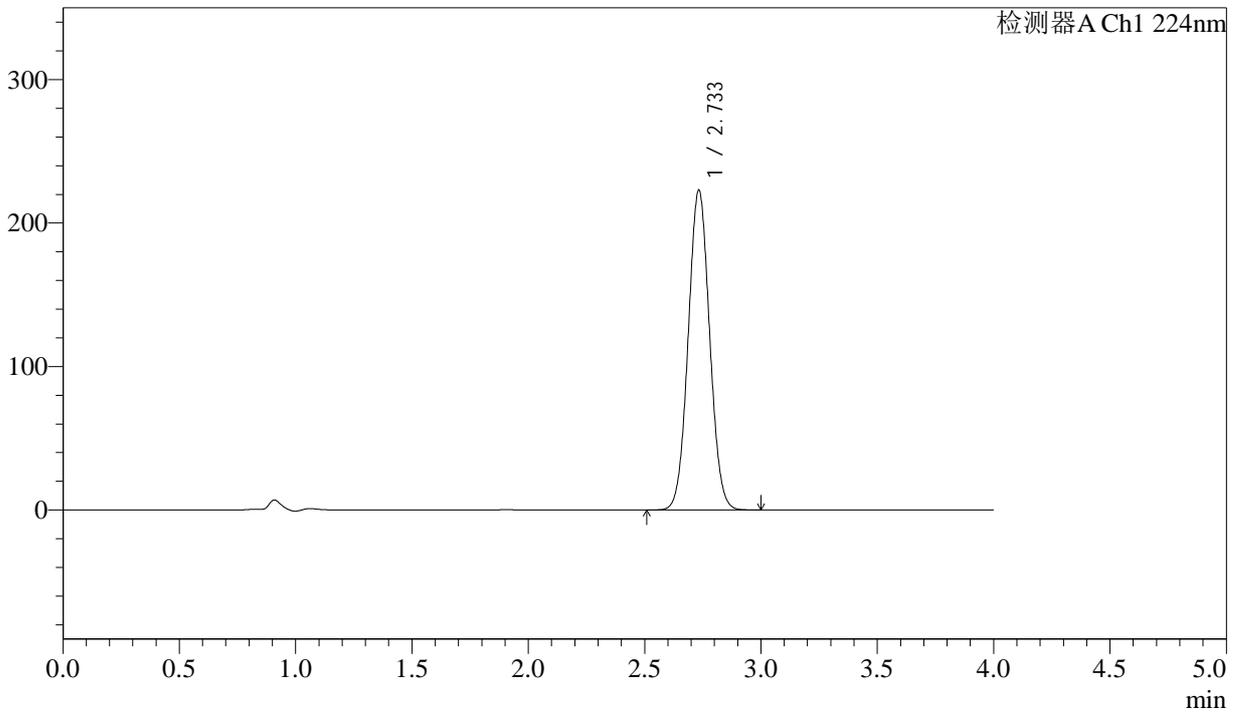
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1532-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:44:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1428388	100.000	222579	4198	1.046	--
总计		1428388	100.000	222579			

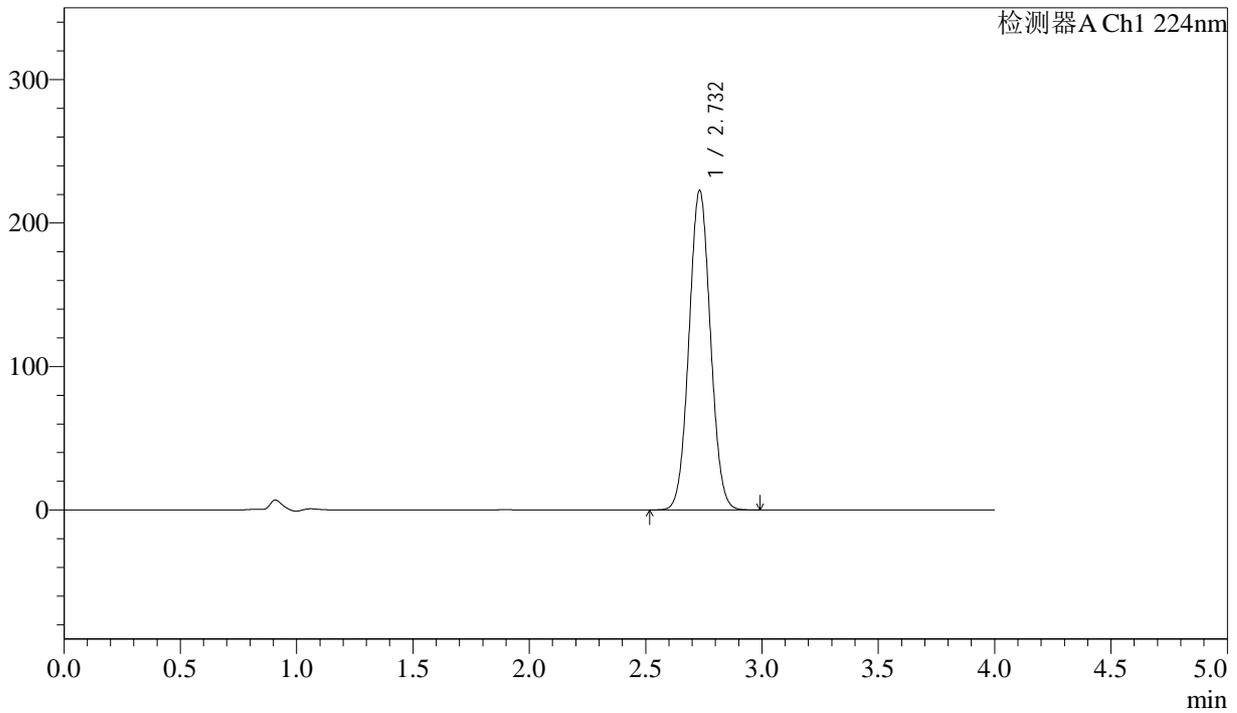
图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-69/18-1533-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 07:49:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:55:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1427312	100.000	222621	4194	1.046	--
总计		1427312	100.000	222621			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2