

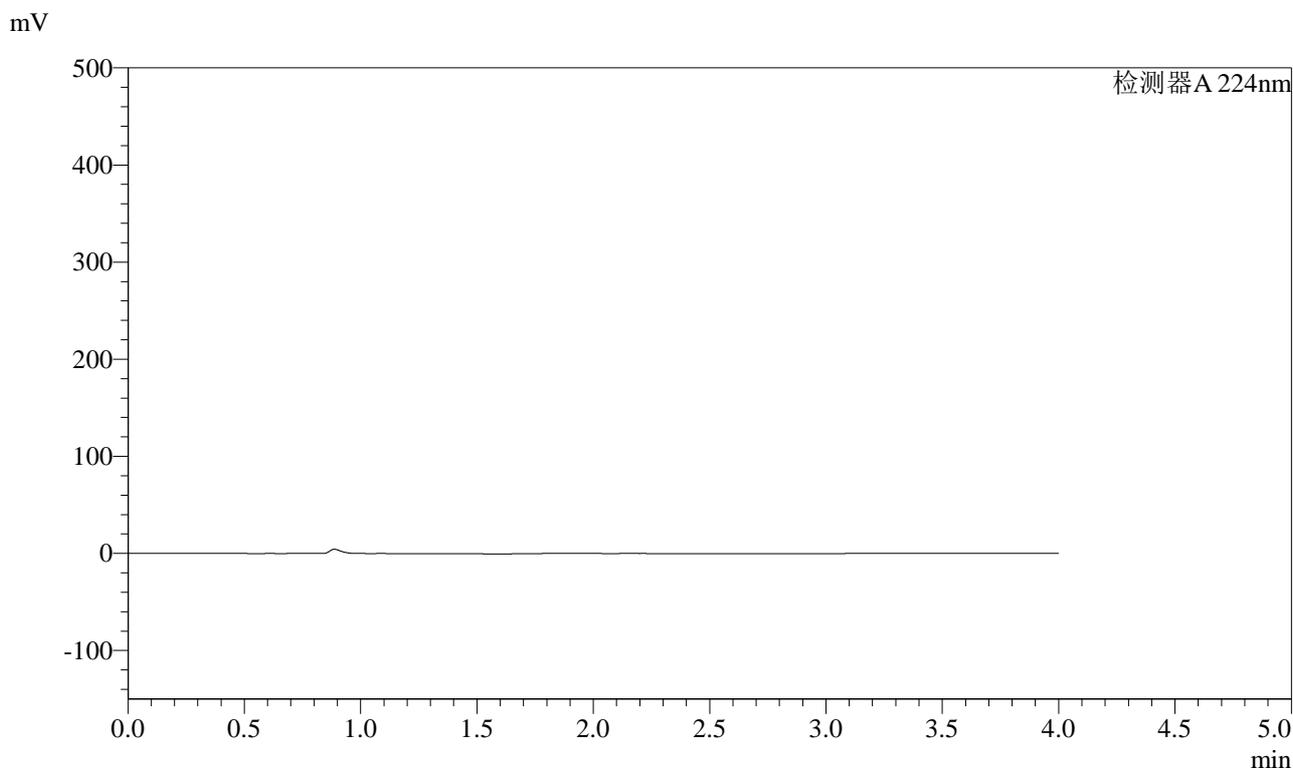


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-720-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:06:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:19:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

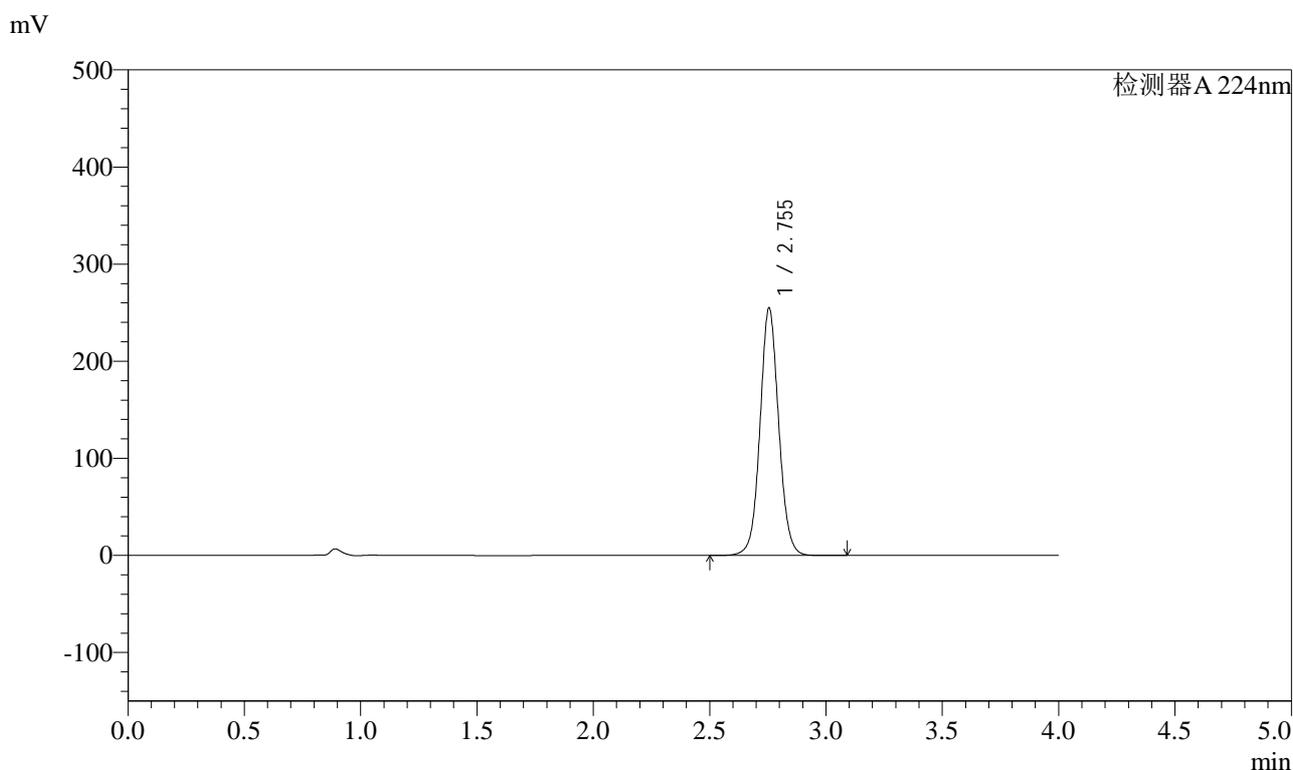
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-721-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 12:10:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:19:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1425246	100.000	254857	5793	1.062	--
总计		1425246	100.000	254857			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

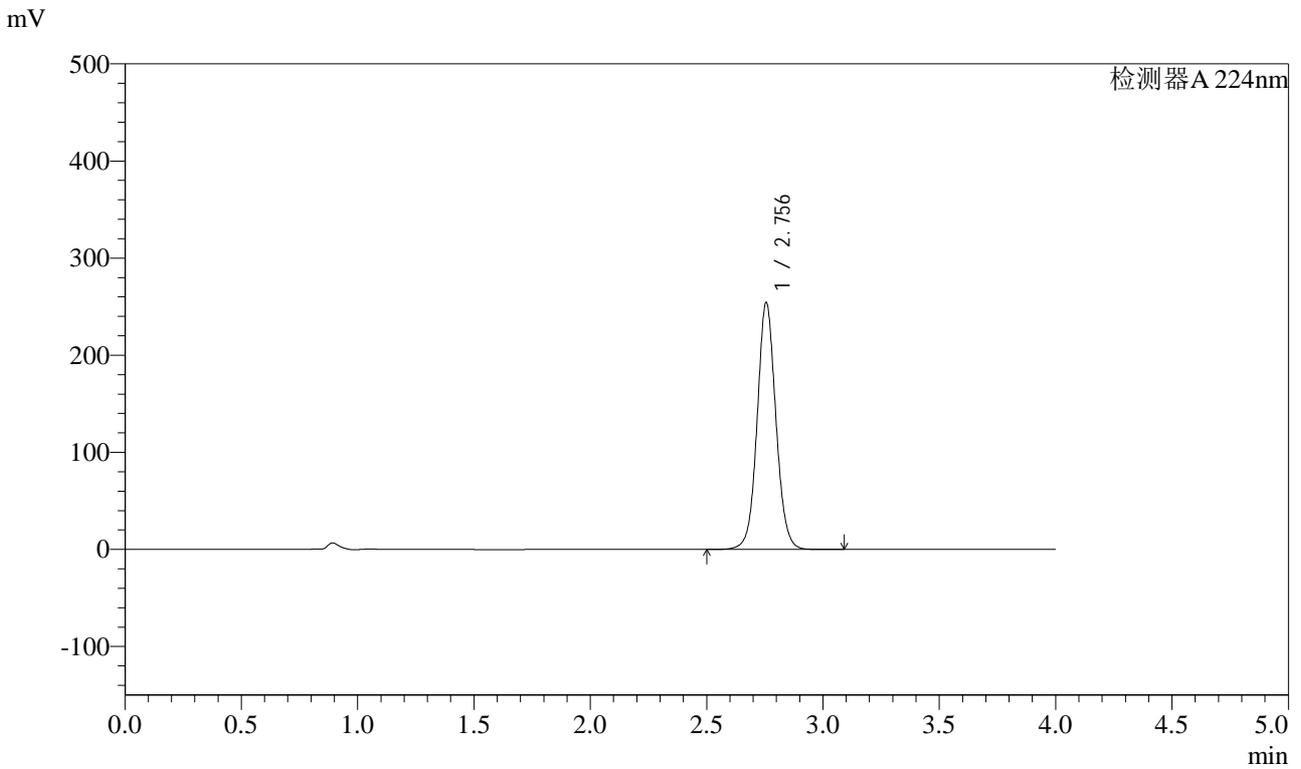


SMF-4033

<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 - 0-68/27-722-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:15:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:19:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

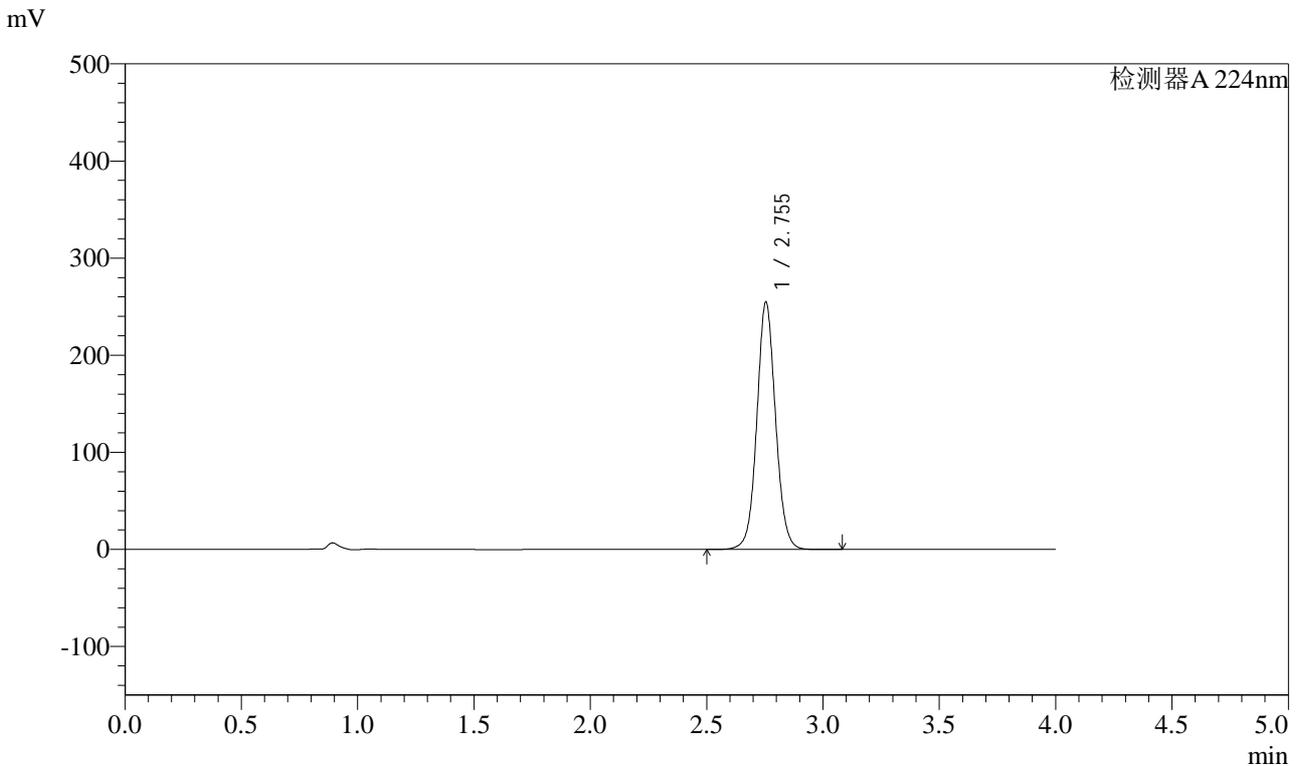
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	1424385	100.000	254343	5786	1.064	--
总计		1424385	100.000	254343			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-723-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:19:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:19:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

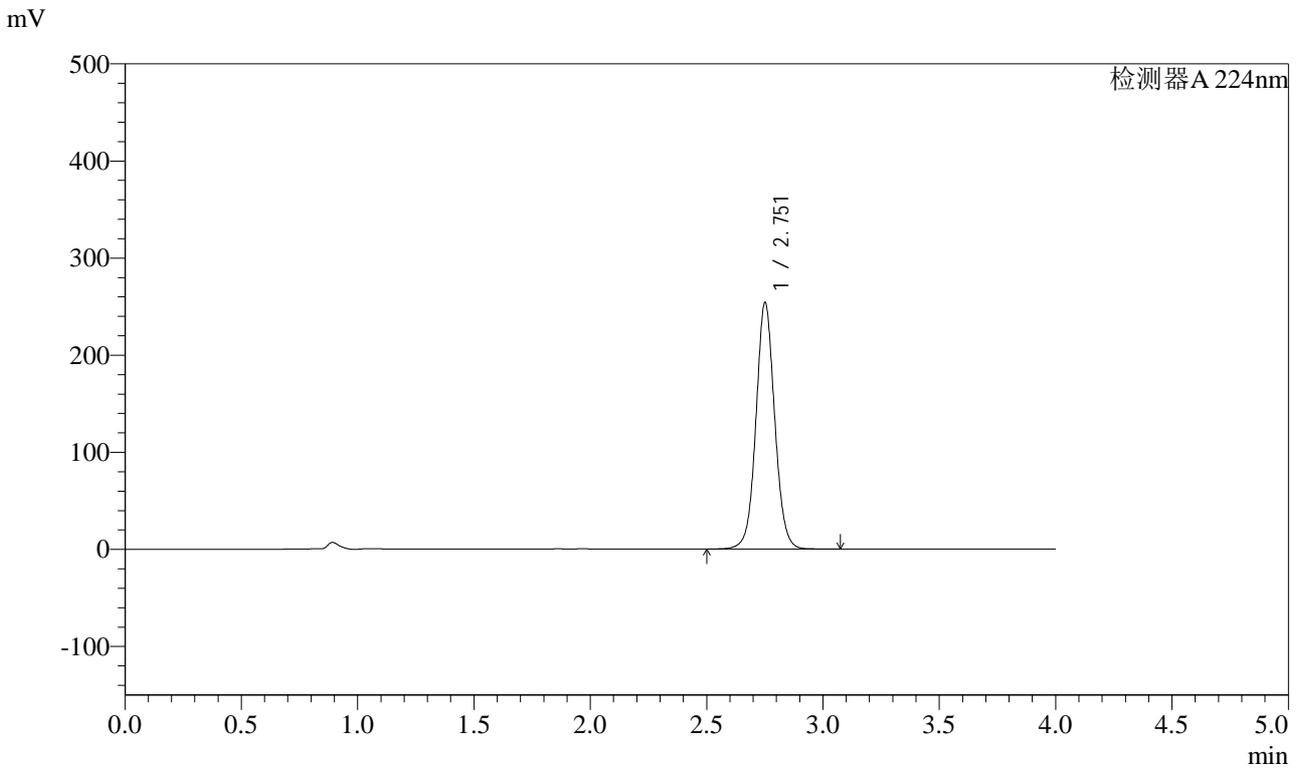
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	1424493	100.000	254801	5796	1.060	--
总计		1424493	100.000	254801			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-724-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:24:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:19:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	1421587	100.000	252344	5768	1.055	--
总计		1421587	100.000	252344			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

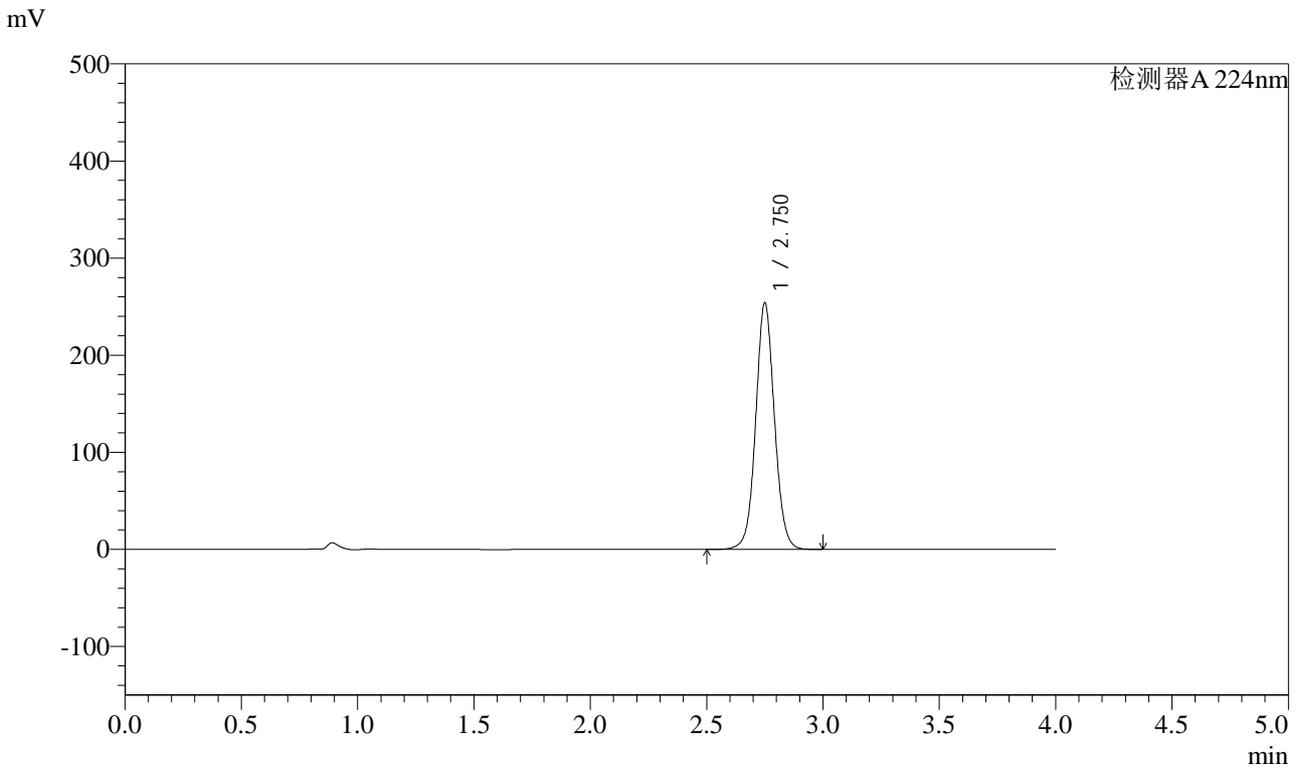


SMF-4033

<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 - 0-68/27-725-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:28:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	1421836	100.000	252903	5762	1.055	--
总计		1421836	100.000	252903			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

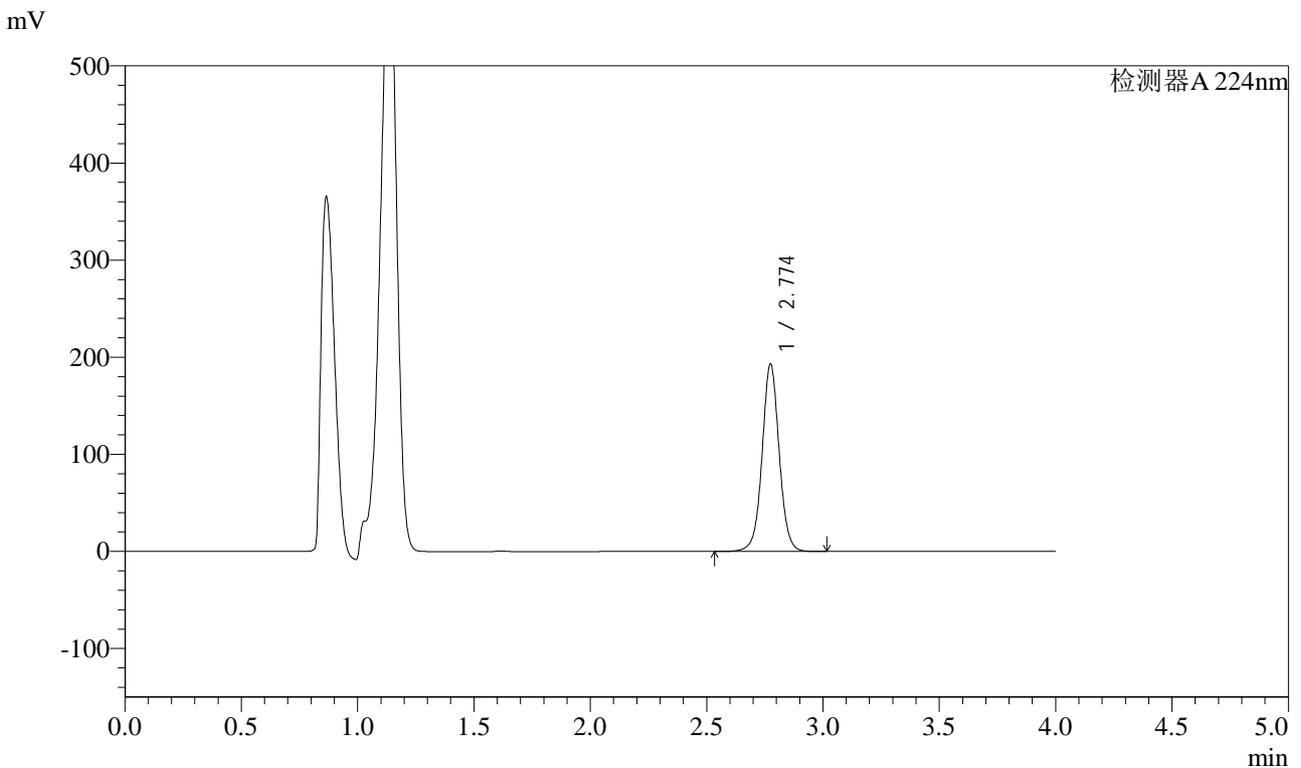


SMF-4033

<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 - 0-68/27-726-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	985978	100.000	192496	7115	1.031	--
总计		985978	100.000	192496			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

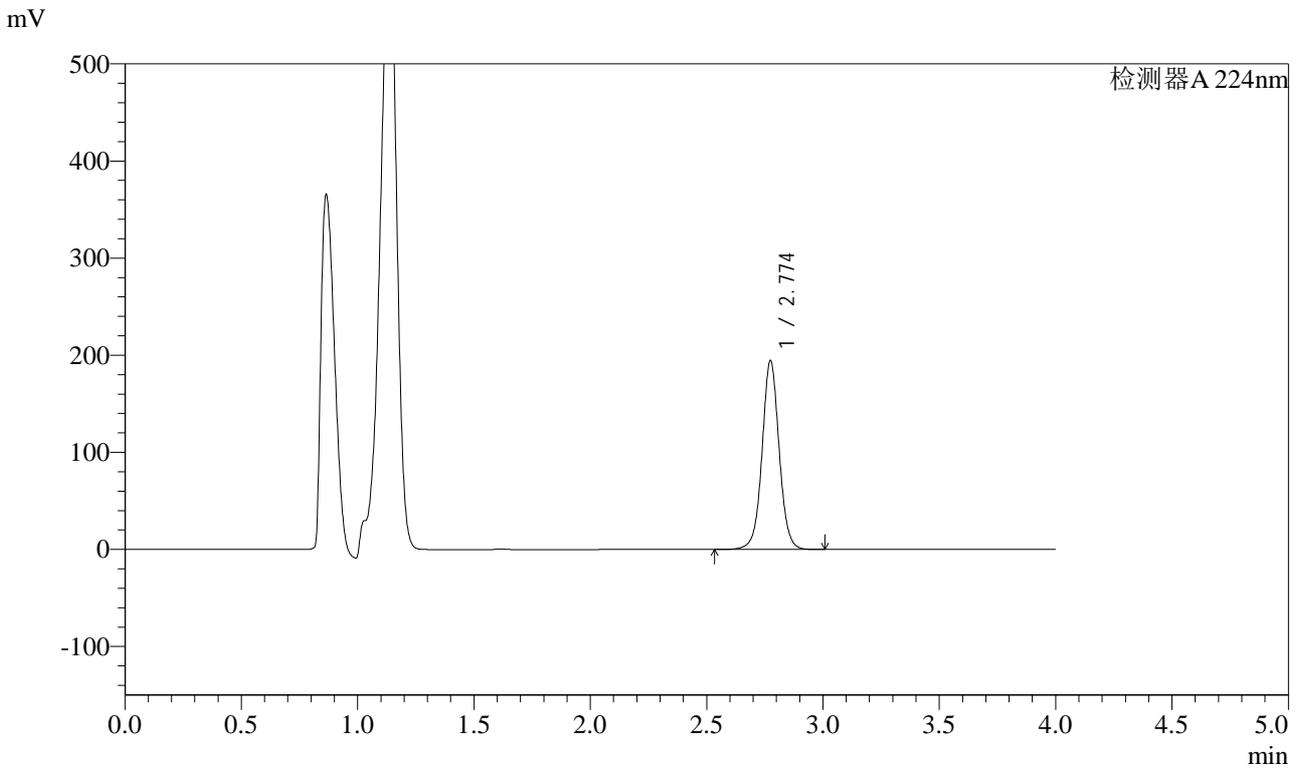


SMF-4033

<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 - 0-68/27-727-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:37:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	992726	100.000	193950	7116	1.033	--
总计		992726	100.000	193950			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

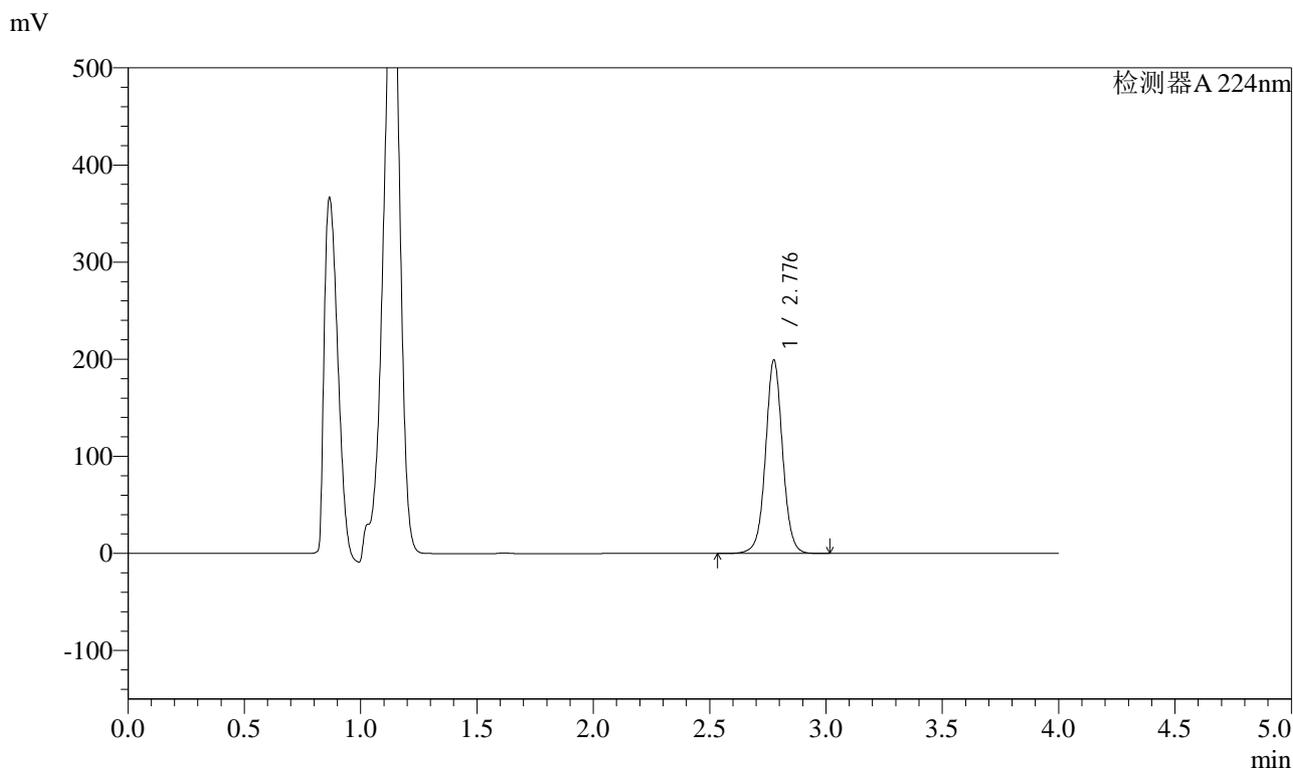


SMF-4033

<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 - 0-68/27-728-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:41:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1017154	100.000	197794	7122	1.032	--
总计		1017154	100.000	197794			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

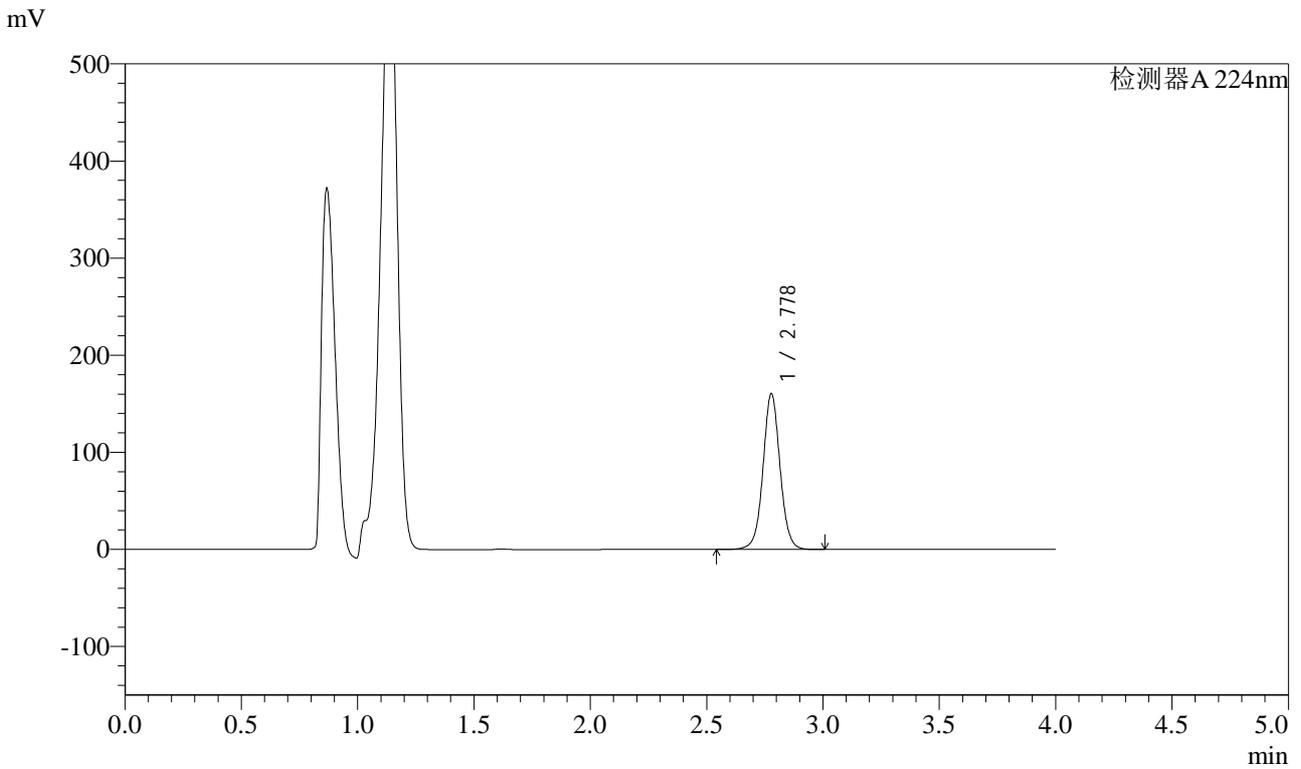


SMF-4033

<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 - 0-68/27-729-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:46:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	819017	100.000	160247	7138	1.036	--
总计		819017	100.000	160247			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

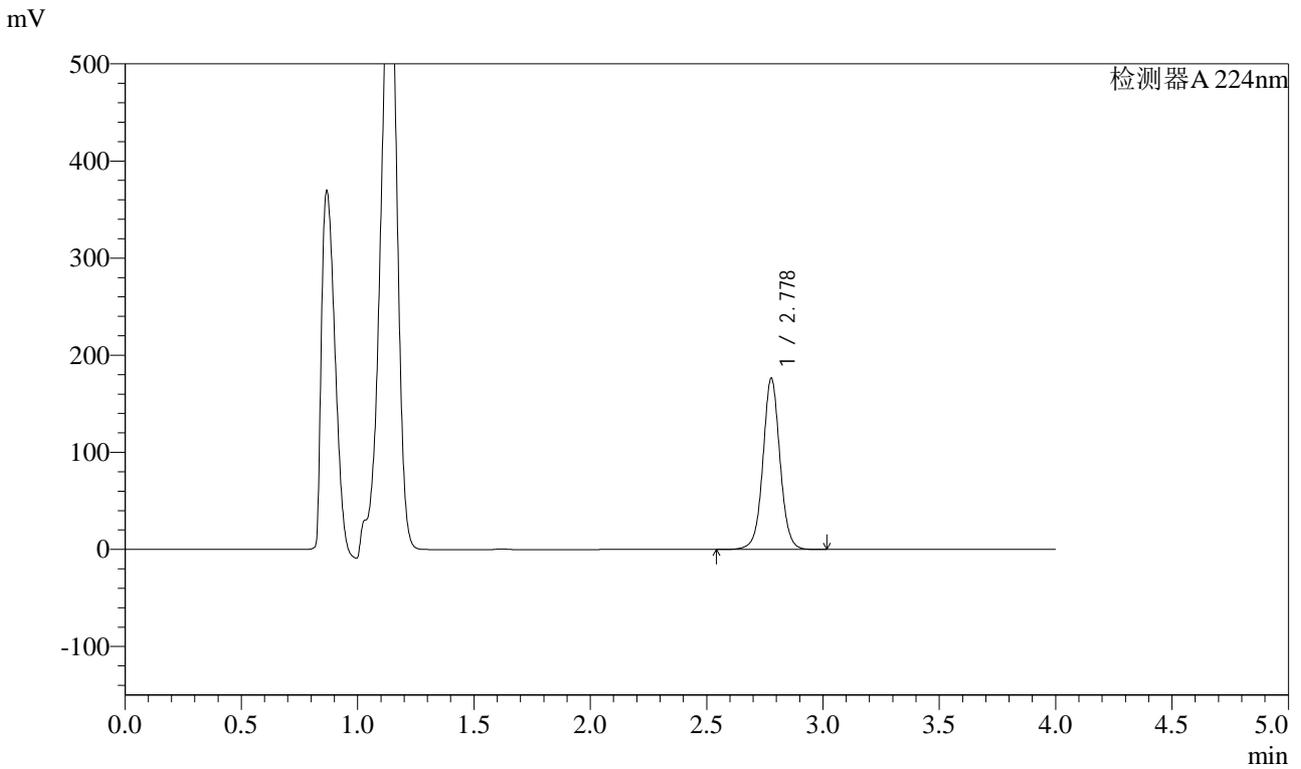


SMF-4033

<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 - 0-68/27-730-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:50:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

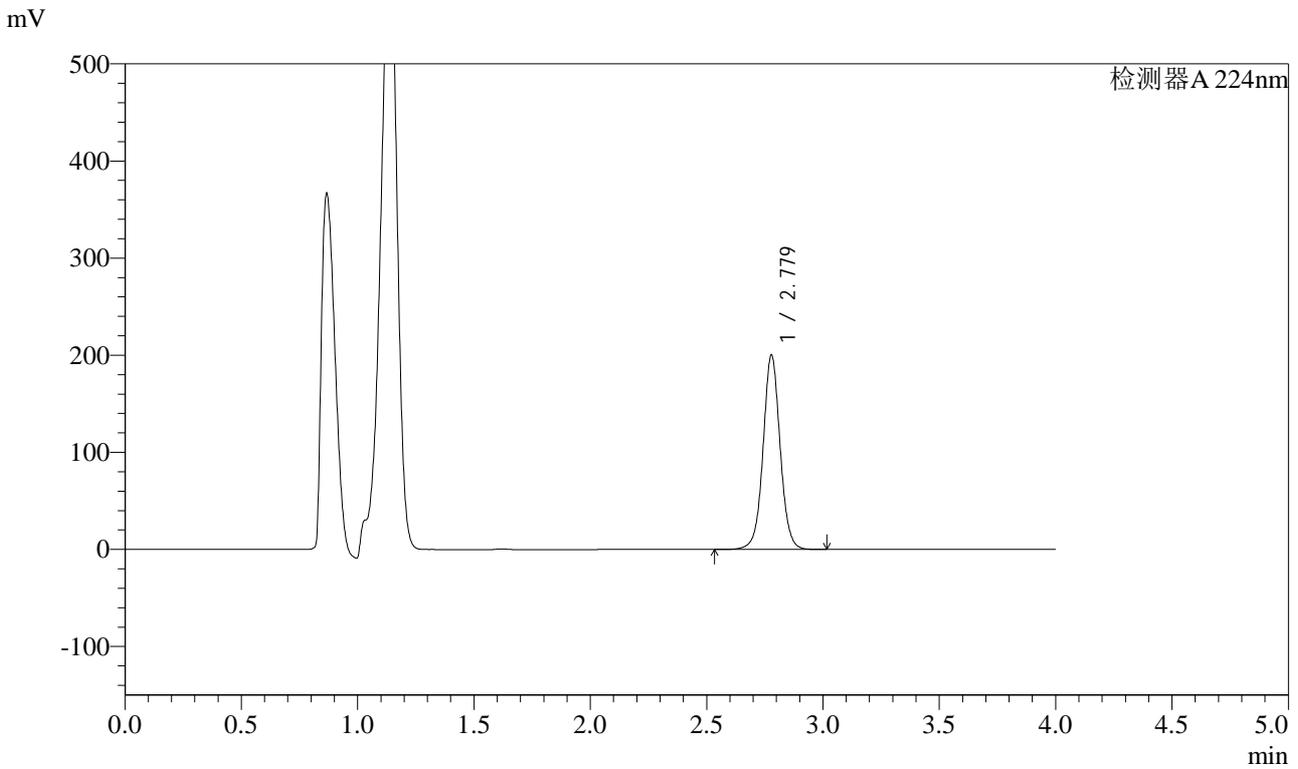
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	898832	100.000	175943	7150	1.035	--
总计		898832	100.000	175943			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-731-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:54:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1021219	100.000	200036	7149	1.034	--
总计		1021219	100.000	200036			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

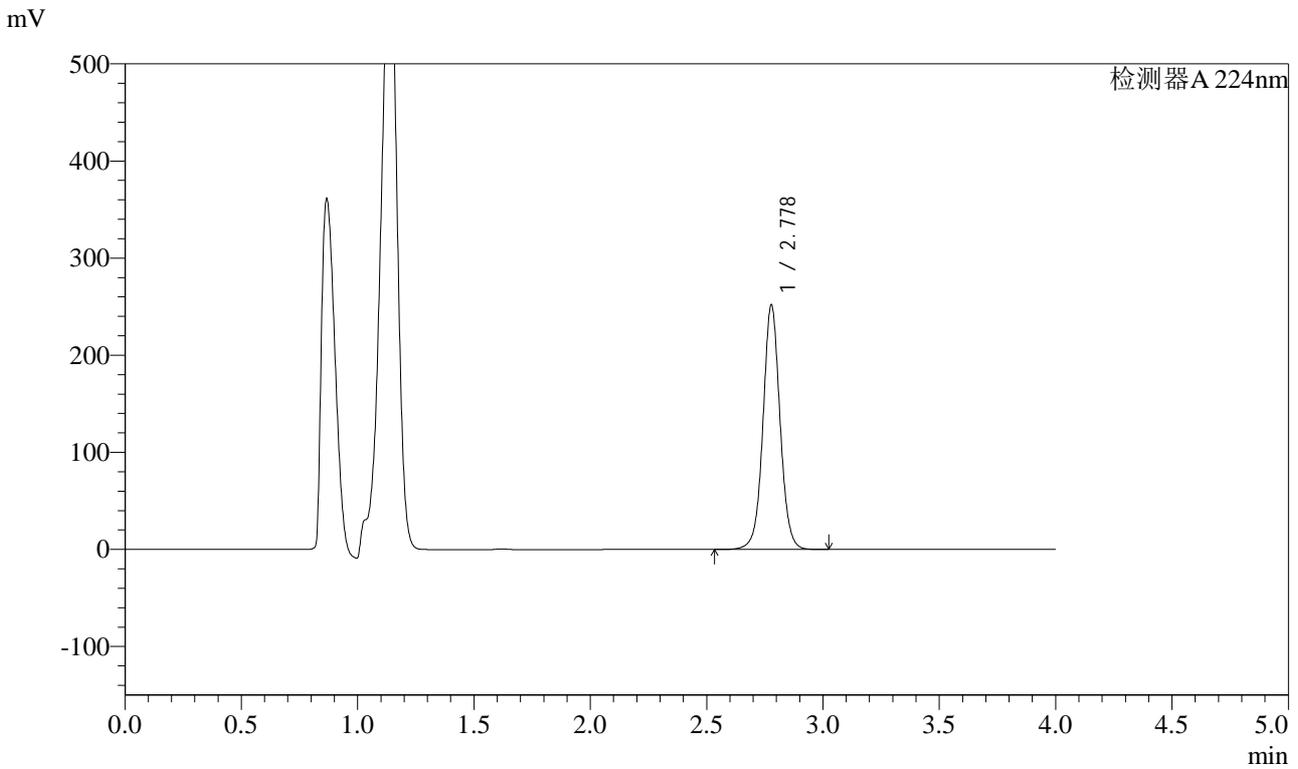


SMF-4033

<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 - 0-68/27-732-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 12:59:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

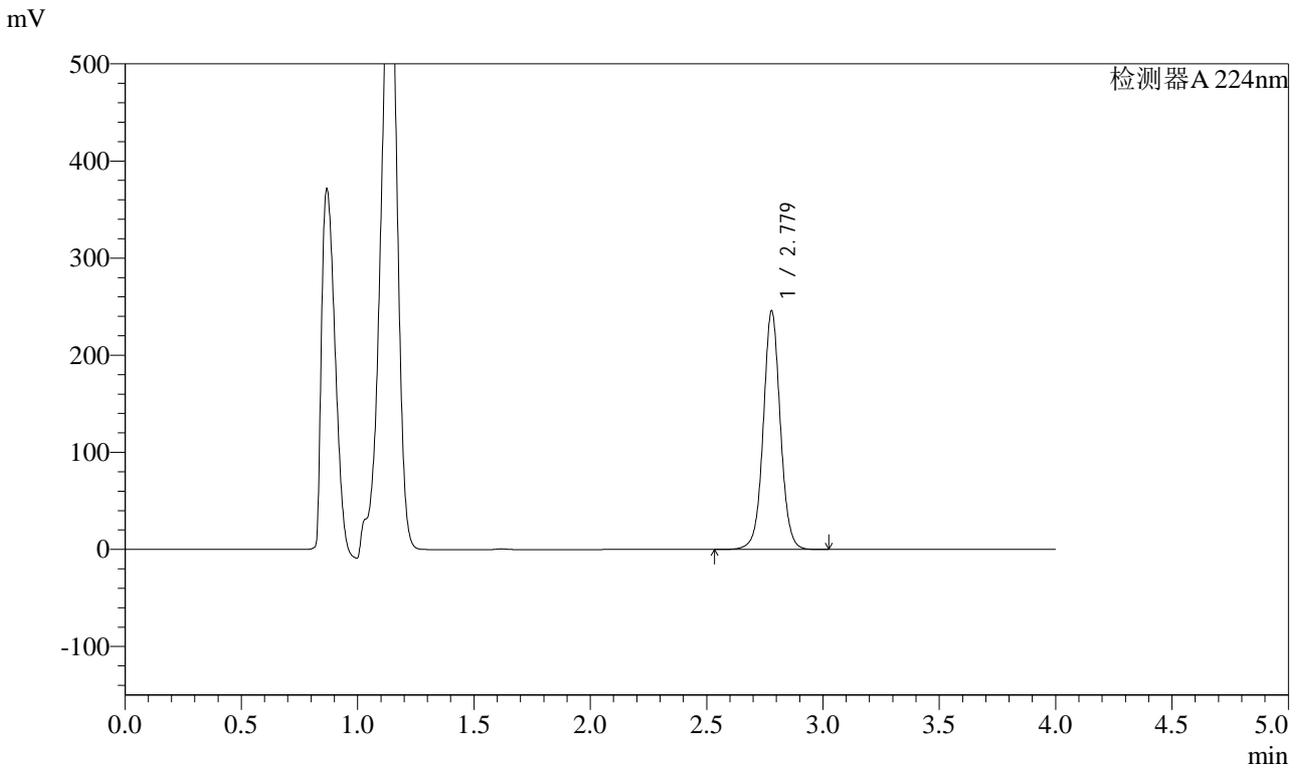
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1284272	100.000	251416	7147	1.037	--
总计		1284272	100.000	251416			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-733-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:03:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1252174	100.000	245684	7158	1.038	--
总计		1252174	100.000	245684			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

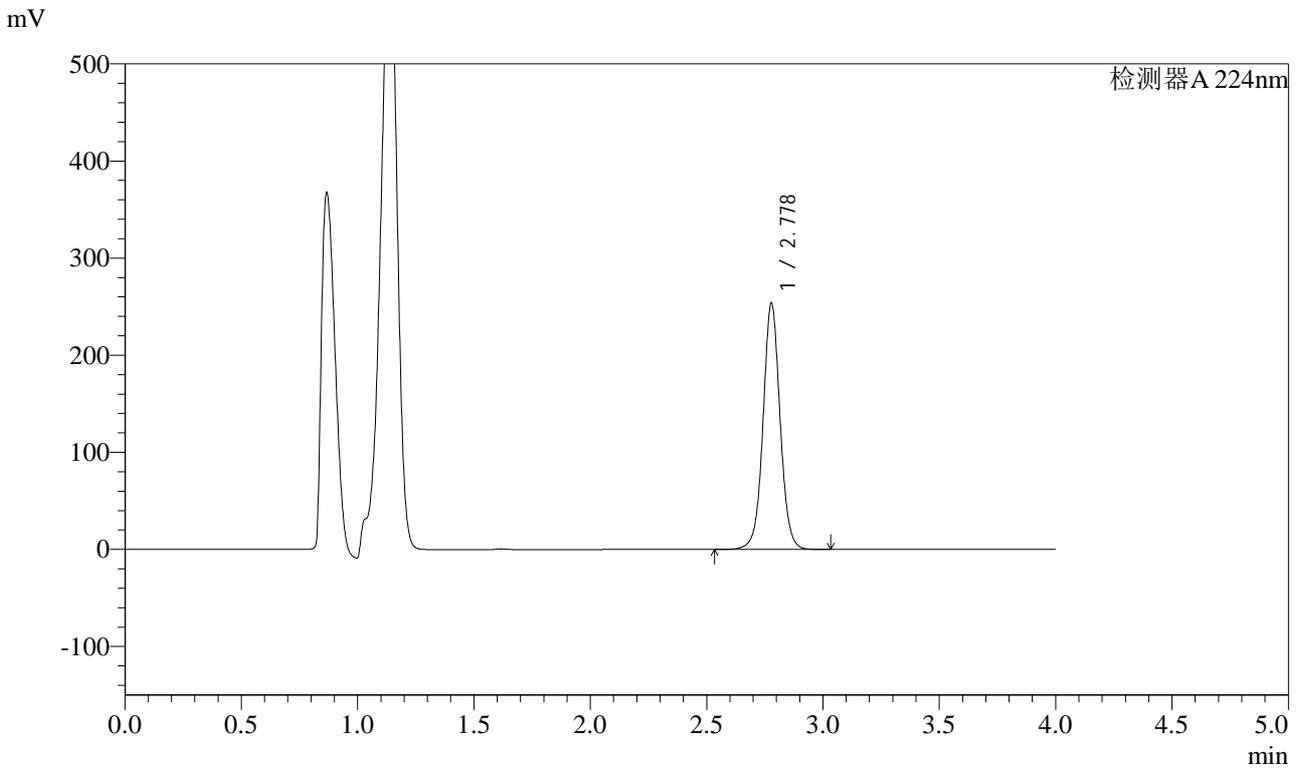


SMF-4033

<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 - 0-68/27-734-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:08:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1292561	100.000	253388	7163	1.036	--
总计		1292561	100.000	253388			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

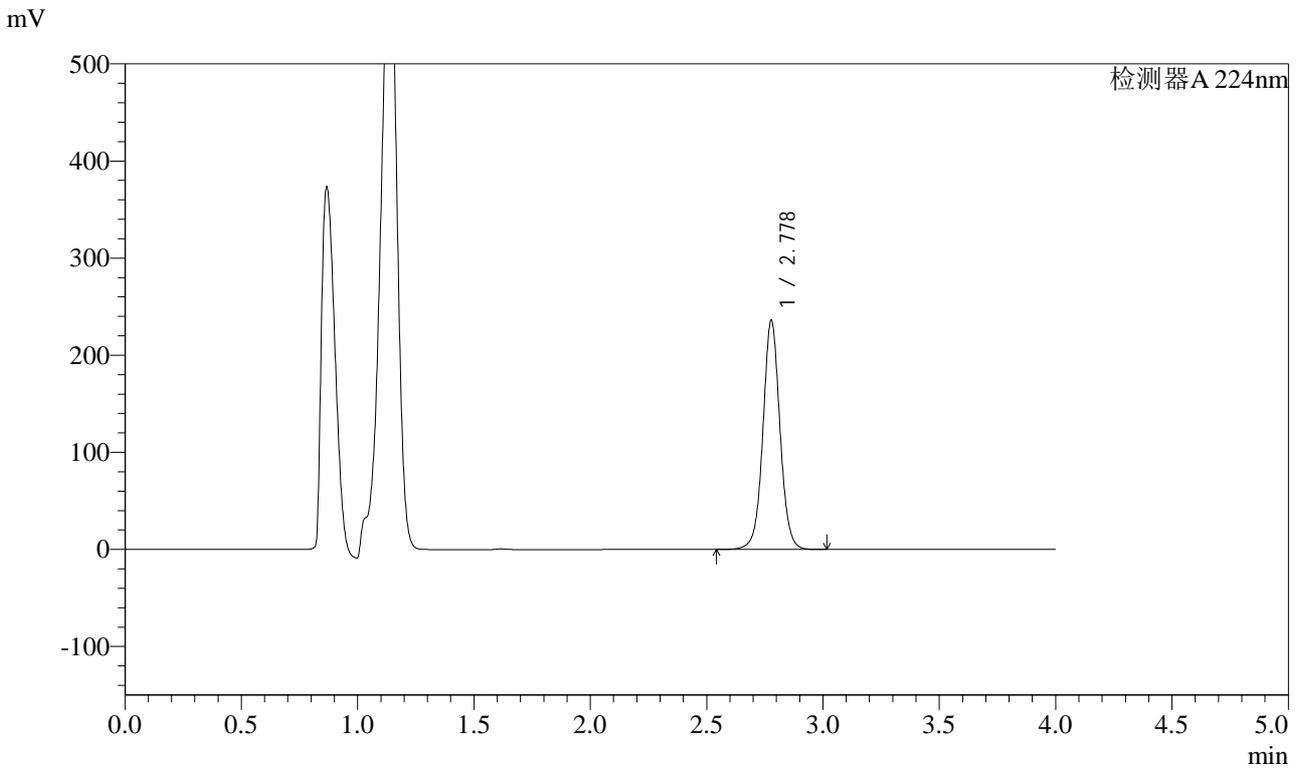


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-735-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:12:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1202495	100.000	235475	7156	1.035	--
总计		1202495	100.000	235475			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

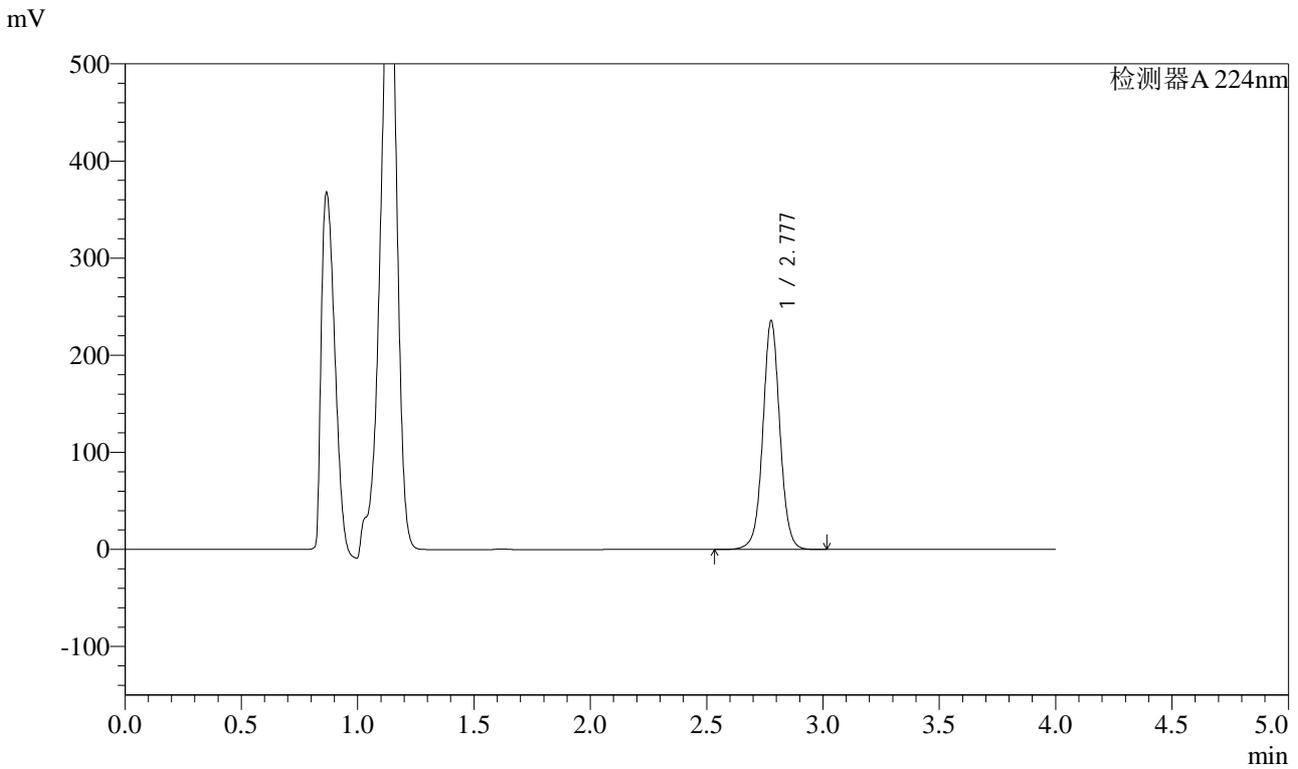


SMF-4033

<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 - 0-68/27-736-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:16:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1201186	100.000	234883	7148	1.032	--
总计		1201186	100.000	234883			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

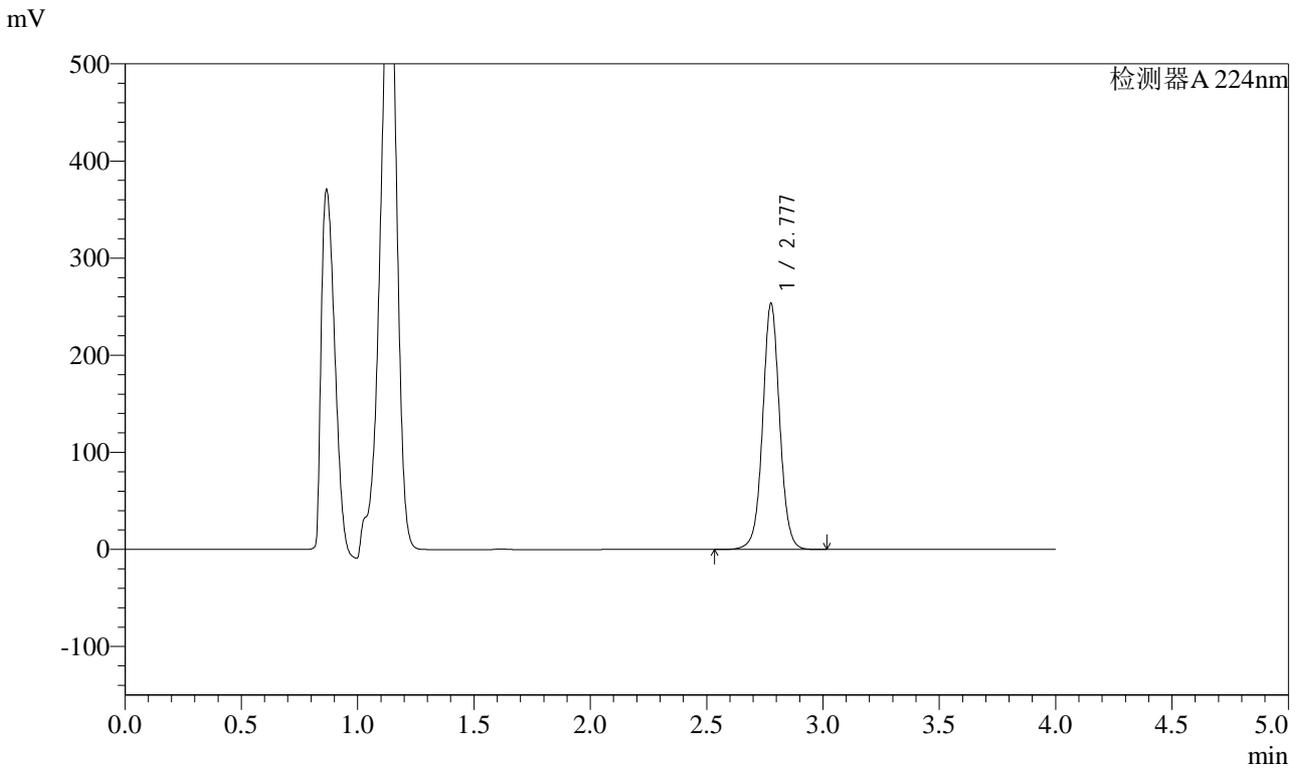


SMF-4033

<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 - 0-68/27-737-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:21:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1291301	100.000	251909	7150	1.033	--
总计		1291301	100.000	251909			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

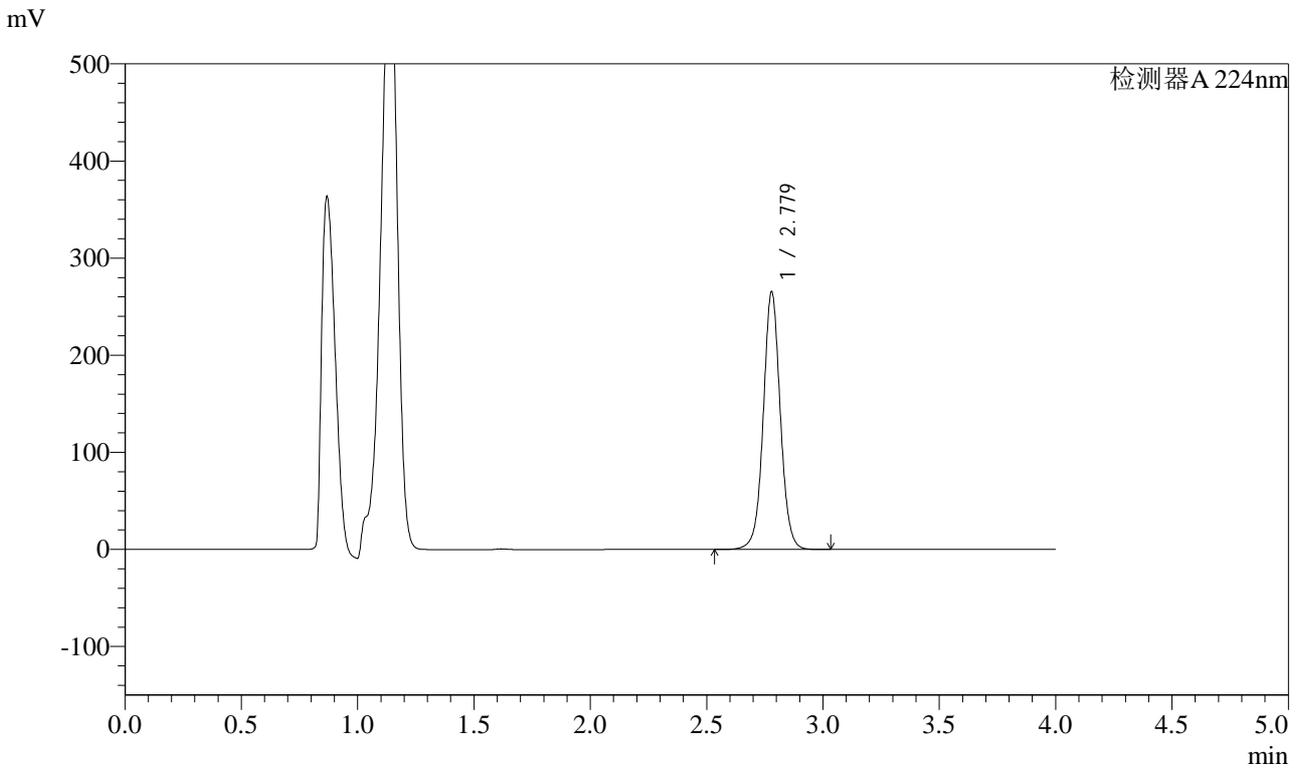


SMF-4033

<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 - 0-68/27-738-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:25:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1351887	100.000	265373	7167	1.036	--
总计		1351887	100.000	265373			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

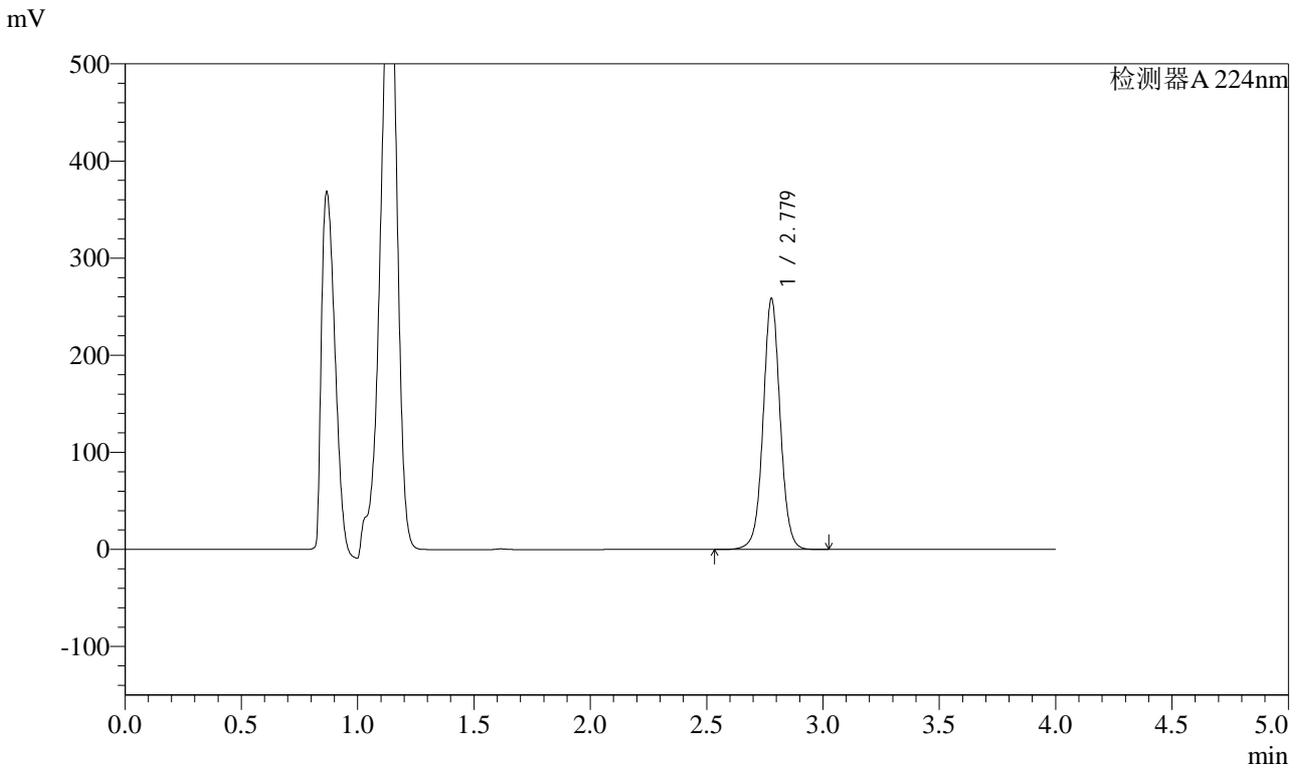


SMF-4033

<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 - 0-68/27-739-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:30:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1317614	100.000	258270	7157	1.034	--
总计		1317614	100.000	258270			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

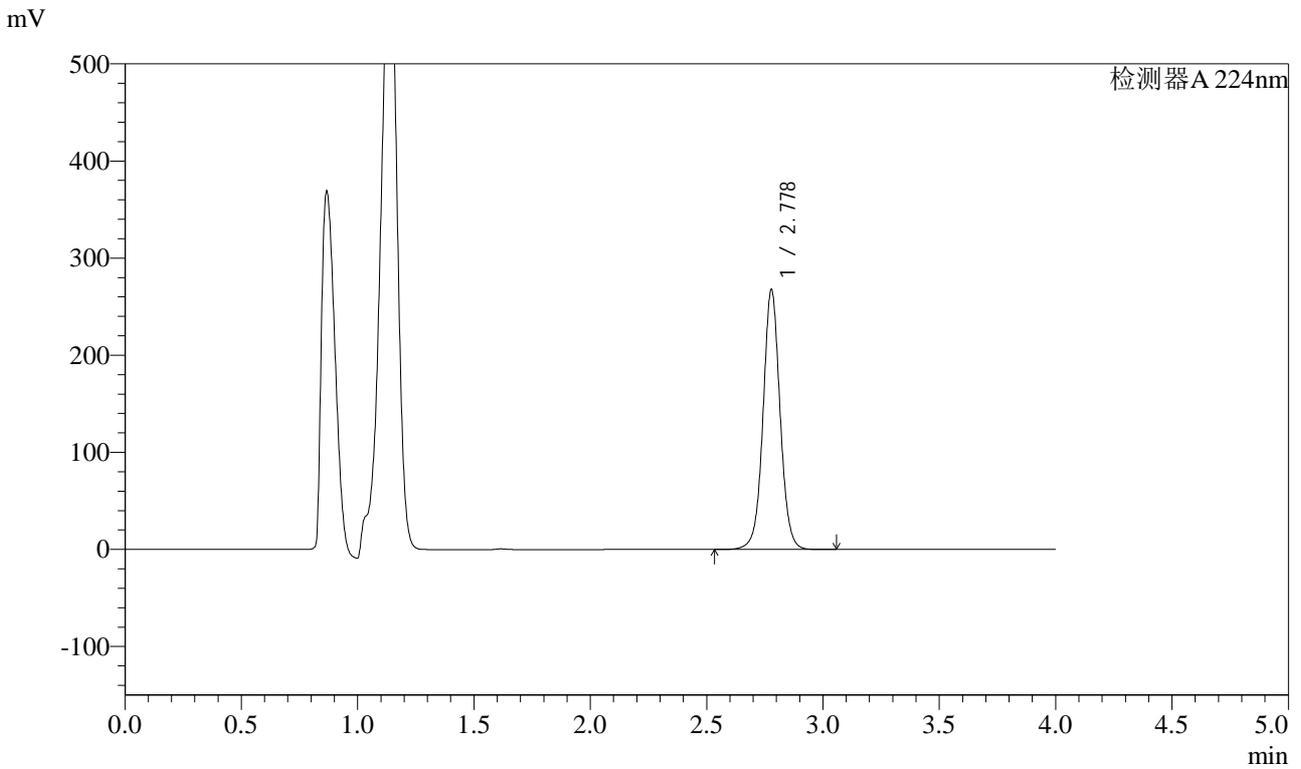


SMF-4033

<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 - 0-68/27-740-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:34:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1363820	100.000	267383	7166	1.035	--
总计		1363820	100.000	267383			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

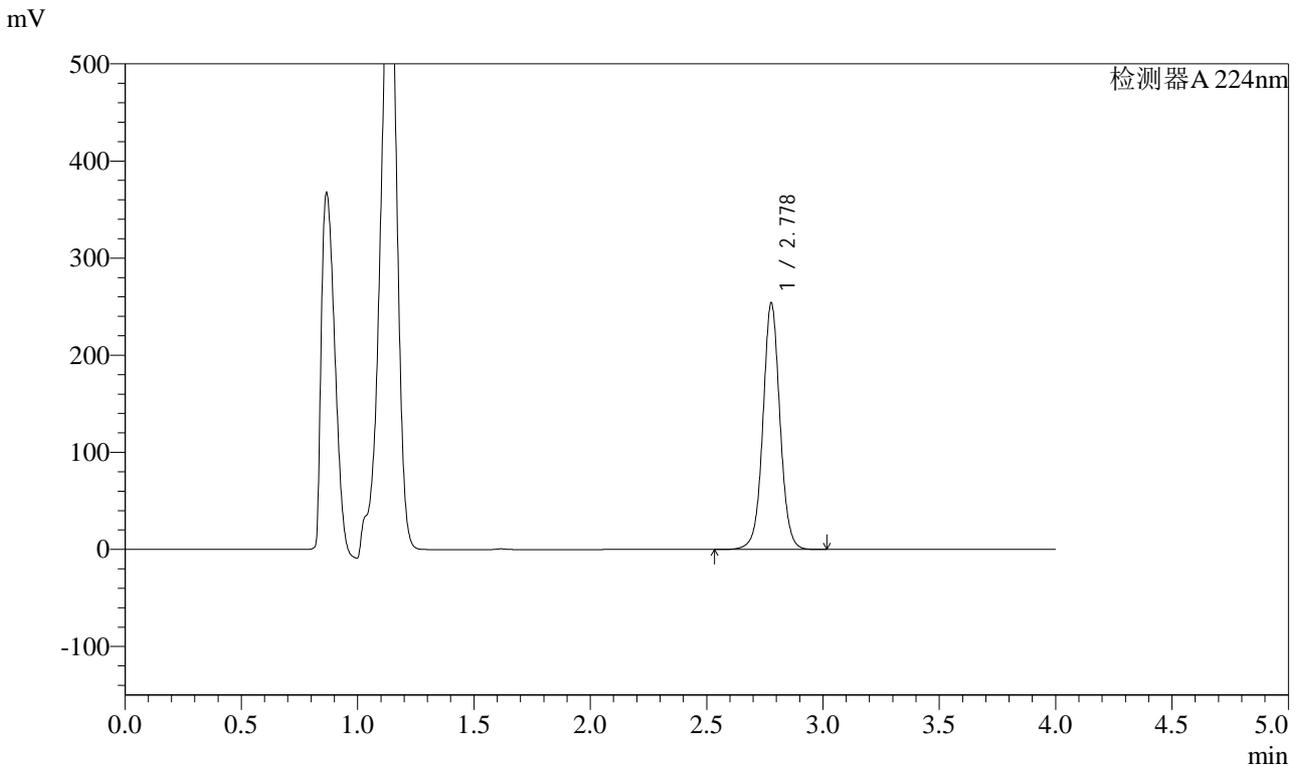


SMF-4033

<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 - 0-68/27-741-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:38:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1294004	100.000	253318	7152	1.035	--
总计		1294004	100.000	253318			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

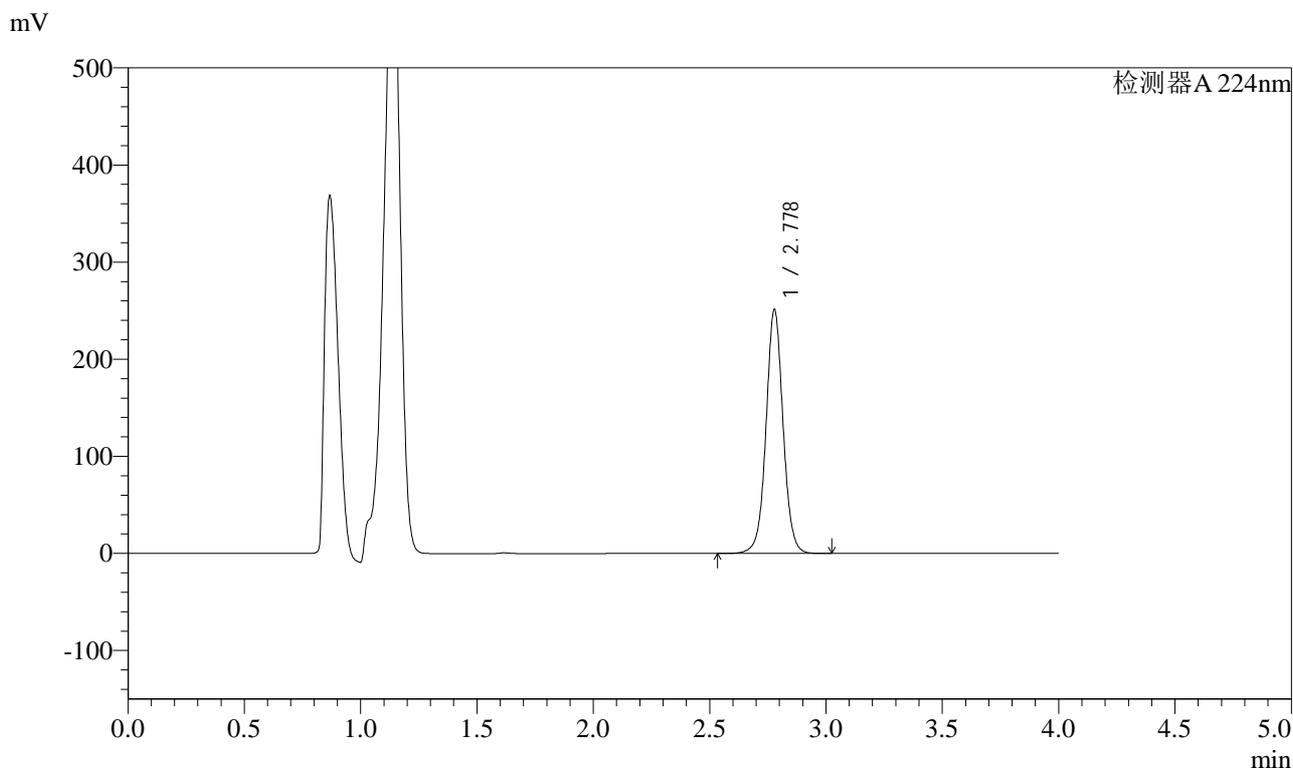


SMF-4033

<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 - 0-68/27-742-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:43:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1279687	100.000	250874	7162	1.035	--
总计		1279687	100.000	250874			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

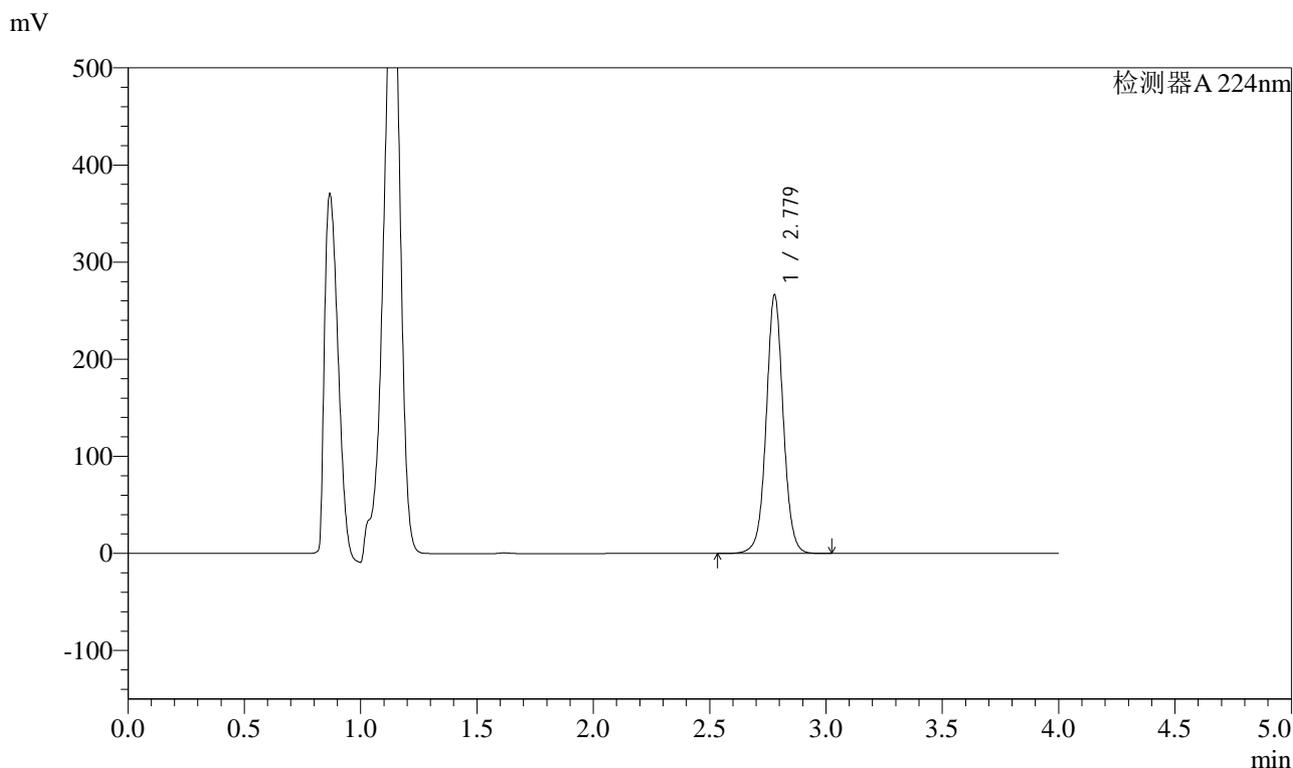


SMF-4033

<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 - 0-68/27-743-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:47:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1357634	100.000	266230	7155	1.035	--
总计		1357634	100.000	266230			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

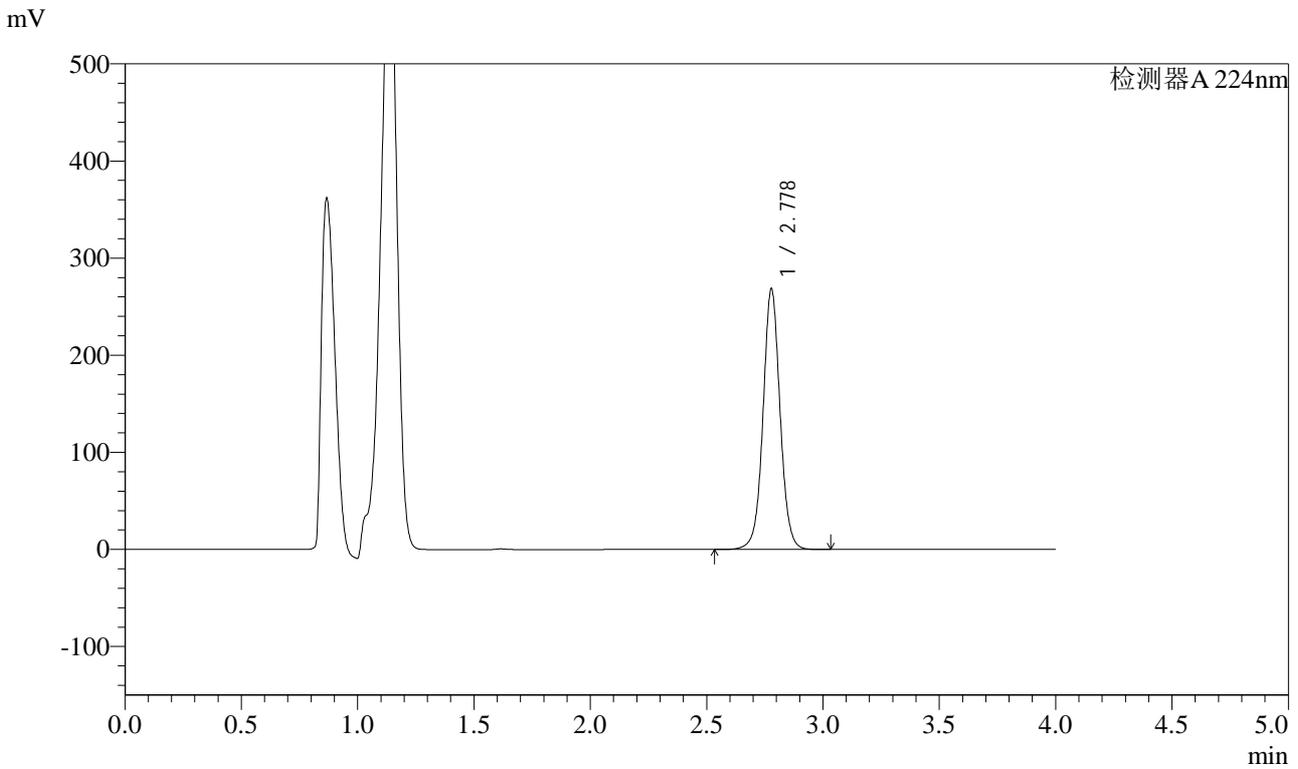


SMF-4033

<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 - 0-68/27-744-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:52:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1368258	100.000	268107	7160	1.036	--
总计		1368258	100.000	268107			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

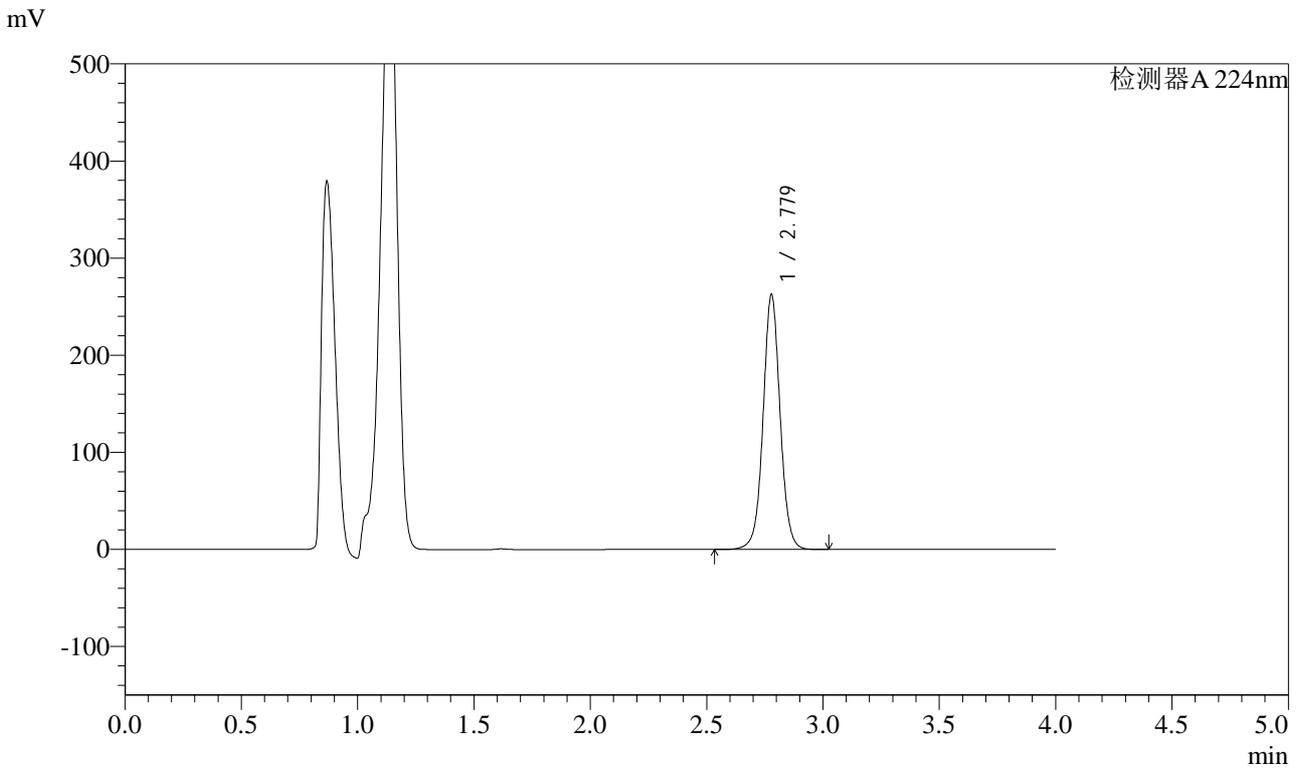


SMF-4033

<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 - 0-68/27-745-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 13:56:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:20:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1337964	100.000	262342	7162	1.035	--
总计		1337964	100.000	262342			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

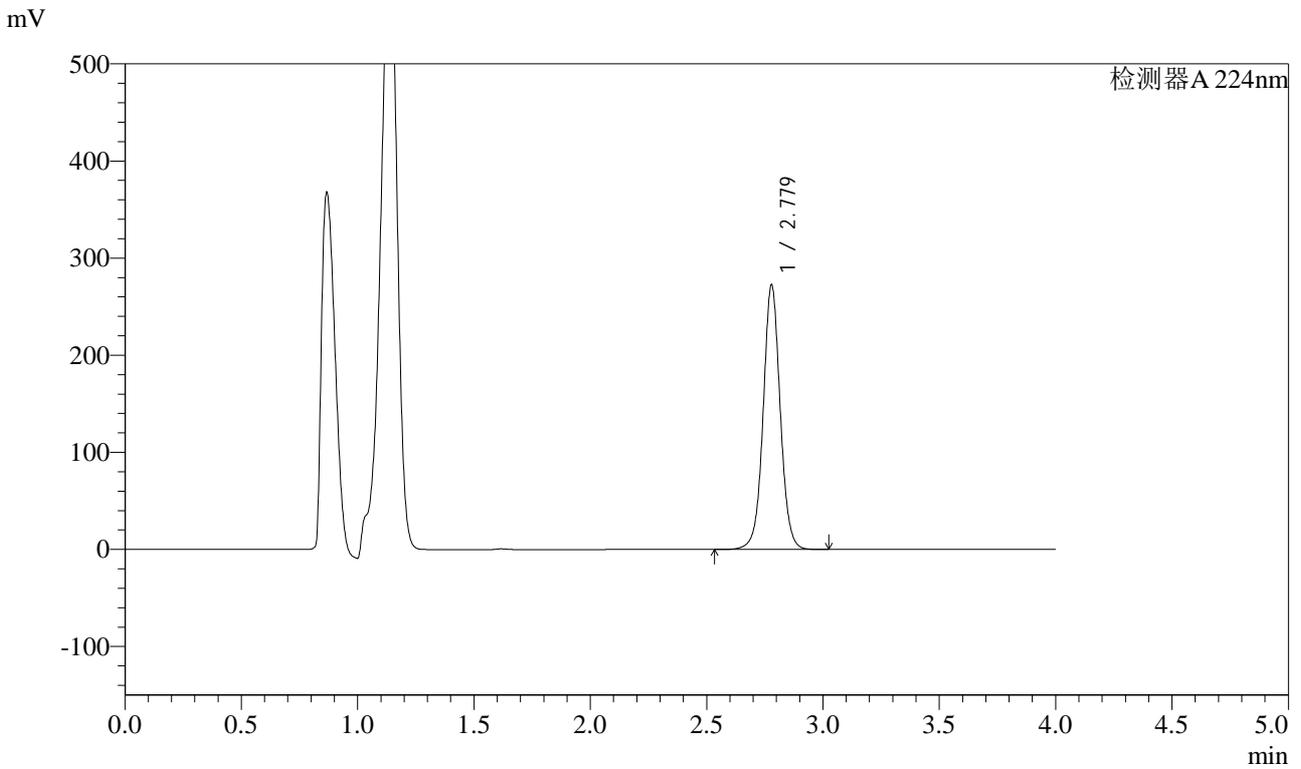


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-746-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:00:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1389604	100.000	272496	7156	1.034	--
总计		1389604	100.000	272496			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

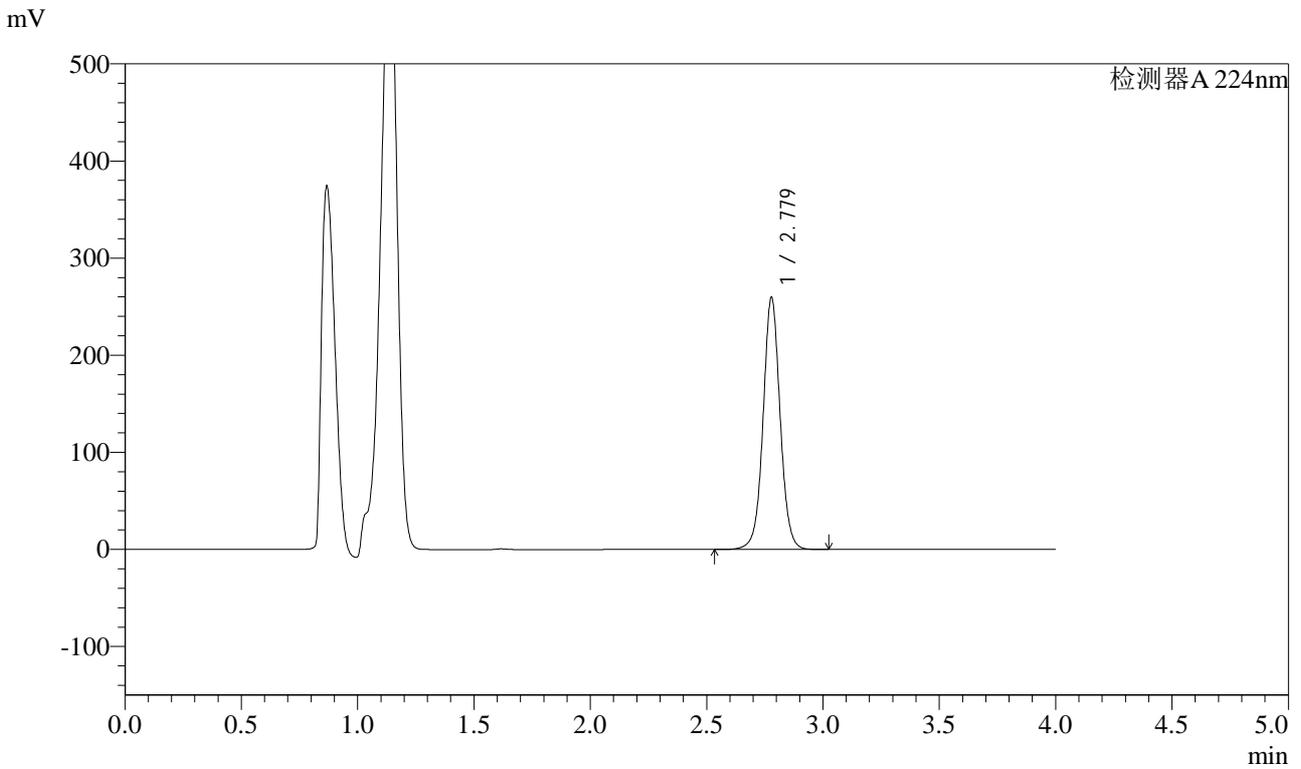


SMF-4033

<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 - 0-68/27-747-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:05:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1323451	100.000	259410	7156	1.034	--
总计		1323451	100.000	259410			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

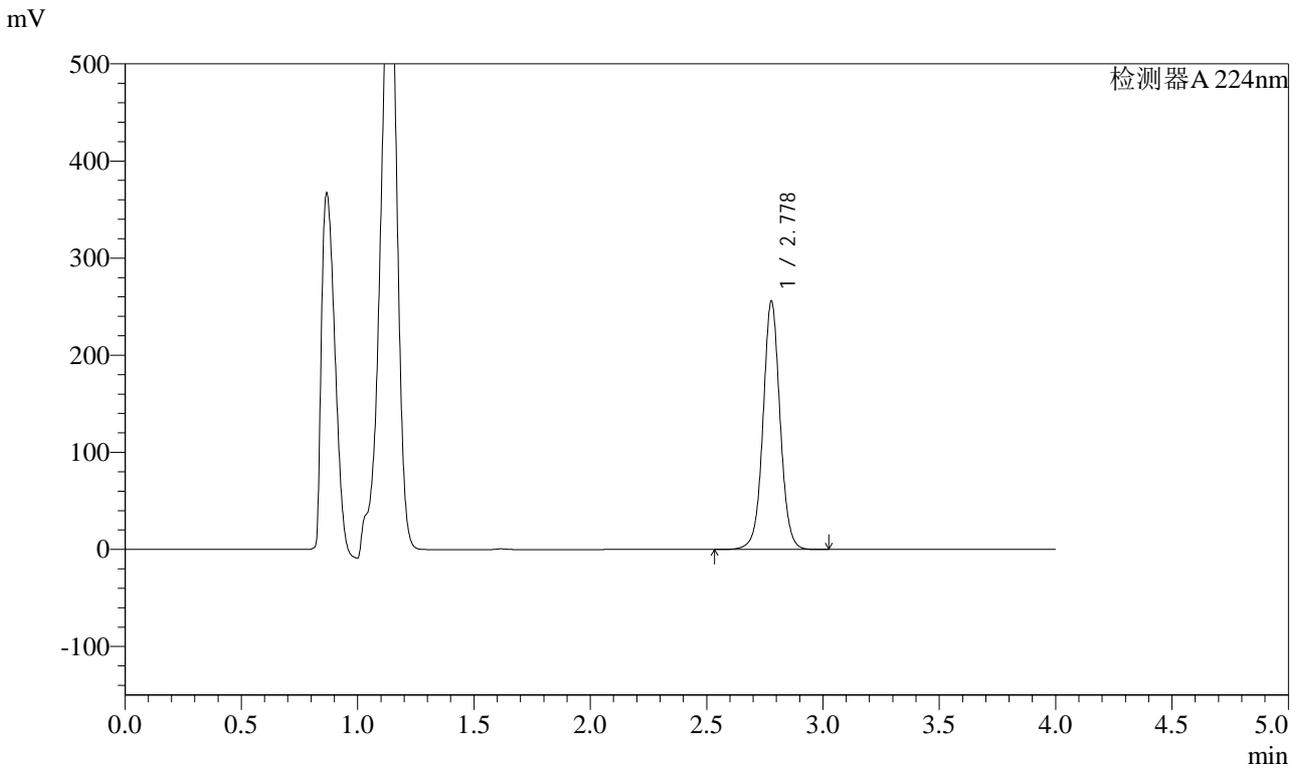


SMF-4033

<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 - 0-68/27-748-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:09:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1303831	100.000	255405	7156	1.033	--
总计		1303831	100.000	255405			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

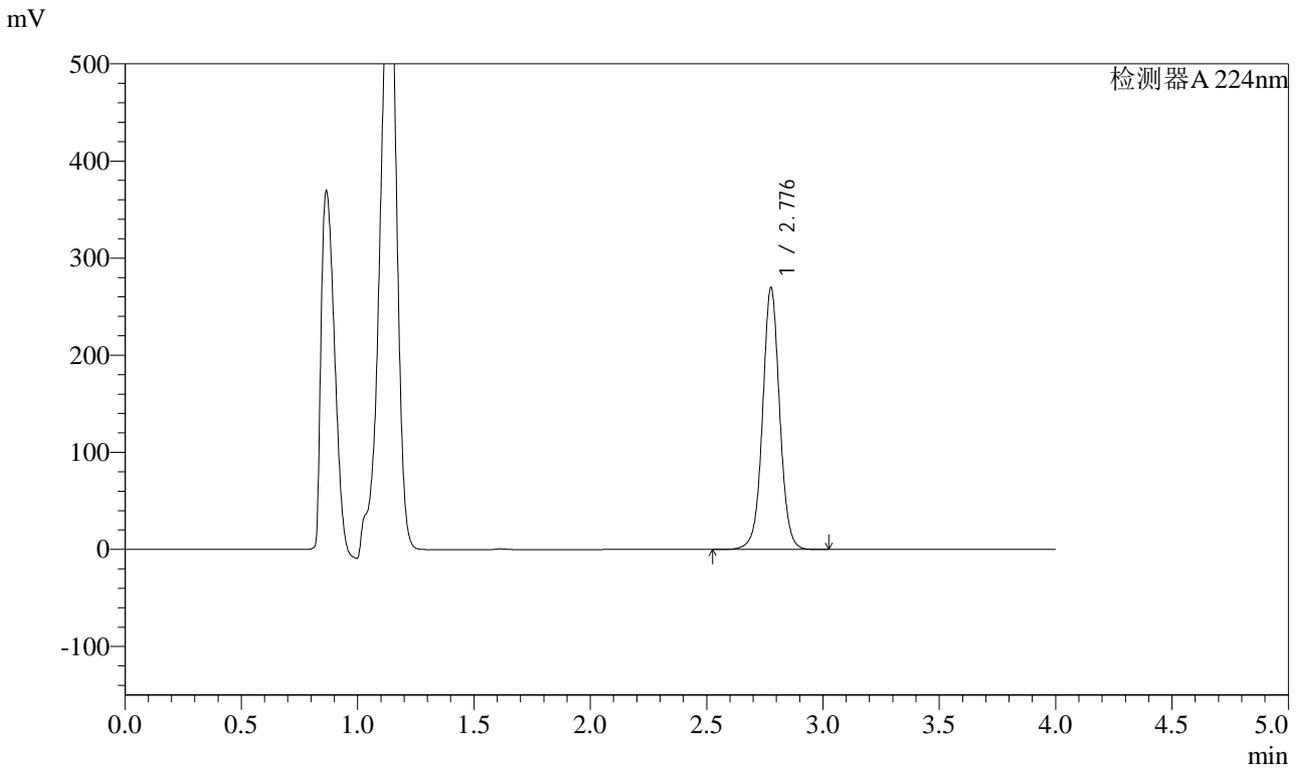


SMF-4033

<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 - 0-68/27-749-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:14:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

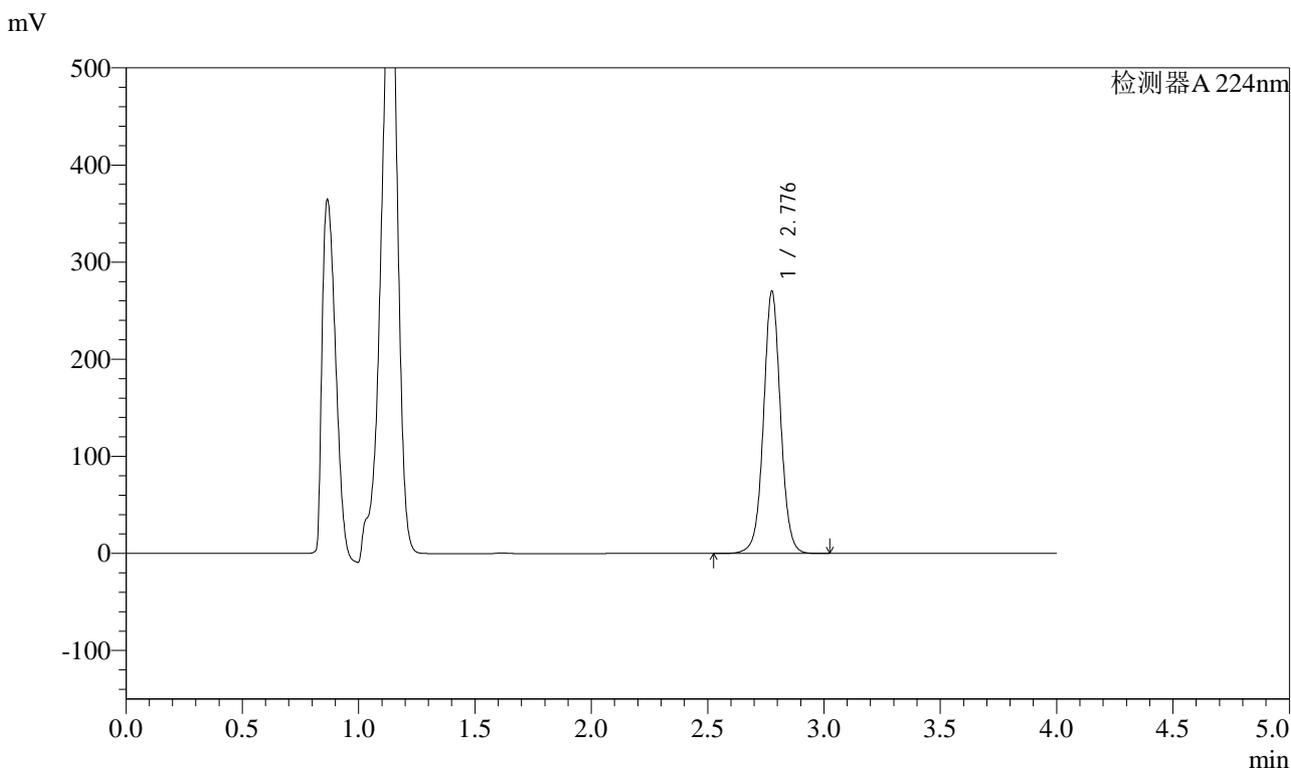
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1377913	100.000	268086	7115	1.030	--
总计		1377913	100.000	268086			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-750-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:18:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1378696	100.000	268037	7120	1.033	--
总计		1378696	100.000	268037			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

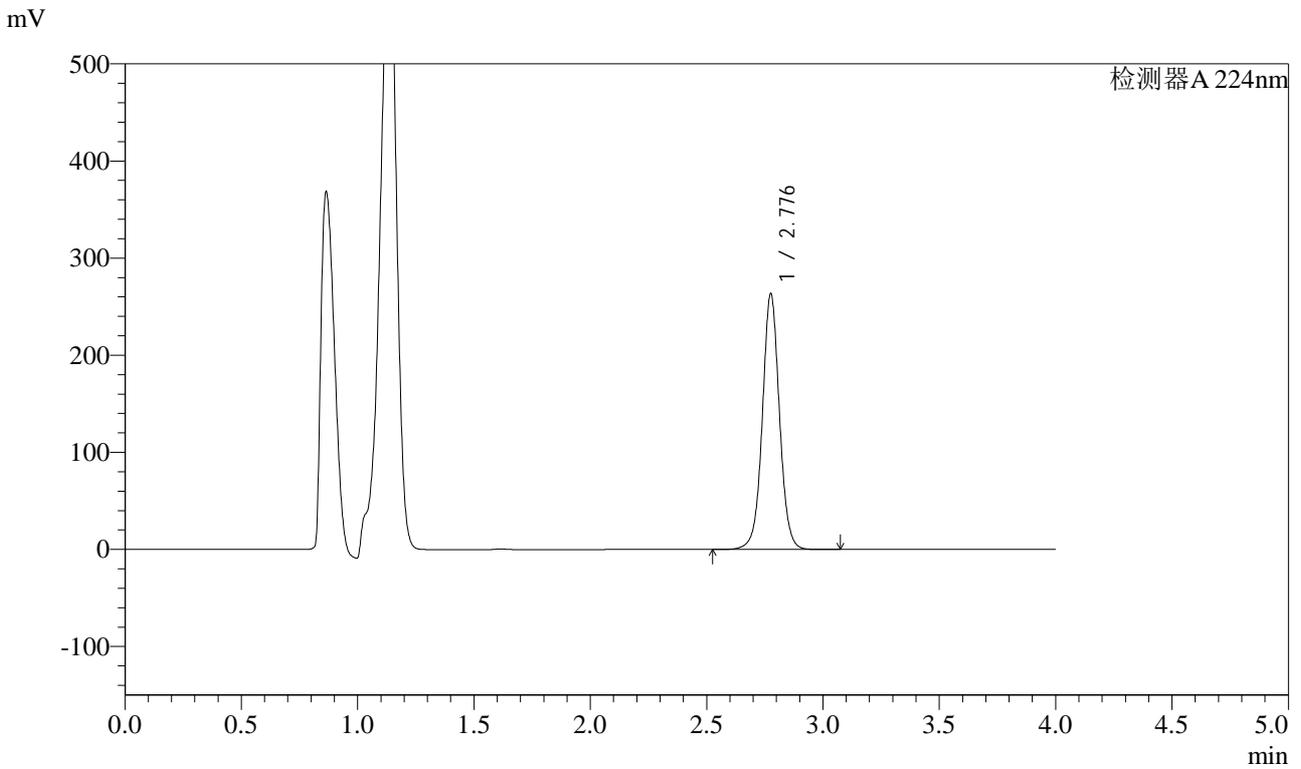


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-751-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:22:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1347131	100.000	261534	7097	1.031	--
总计		1347131	100.000	261534			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

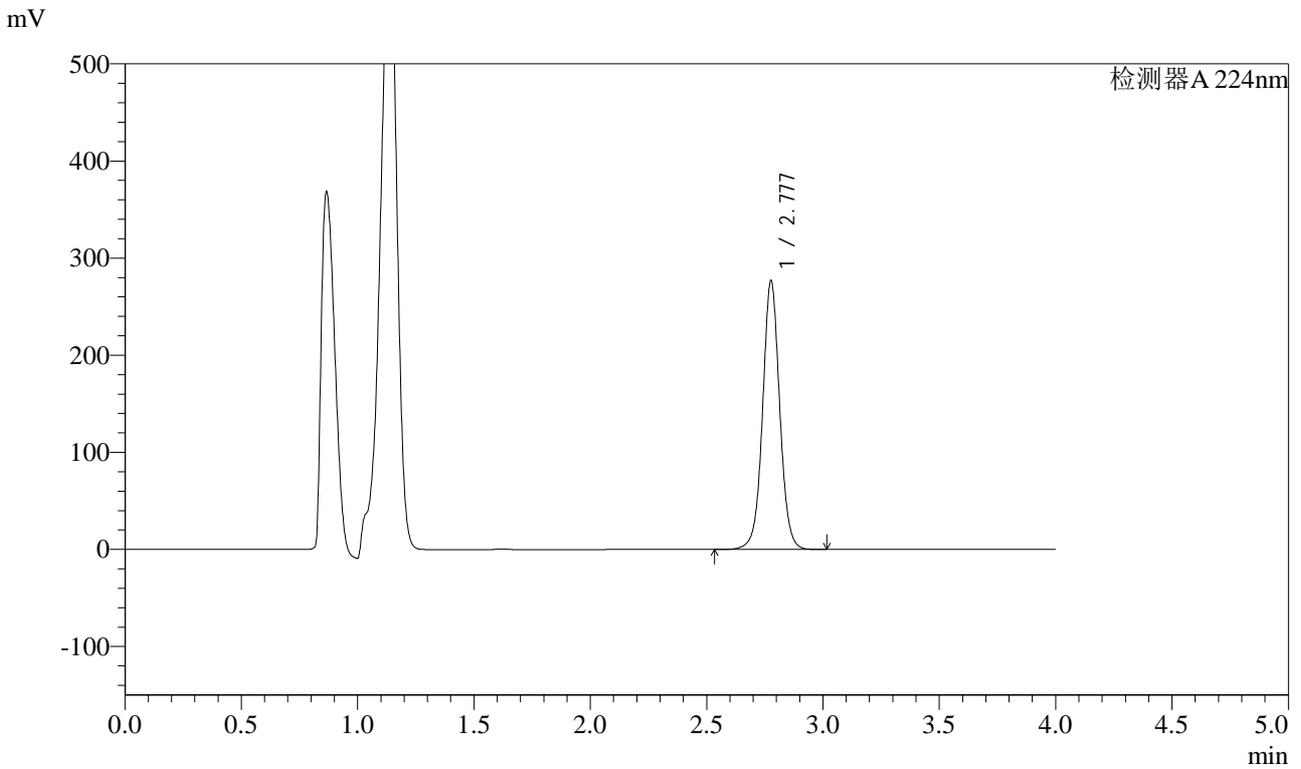


SMF-4033

<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 - 0-68/27-752-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:27:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1415229	100.000	275377	7107	1.032	--
总计		1415229	100.000	275377			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

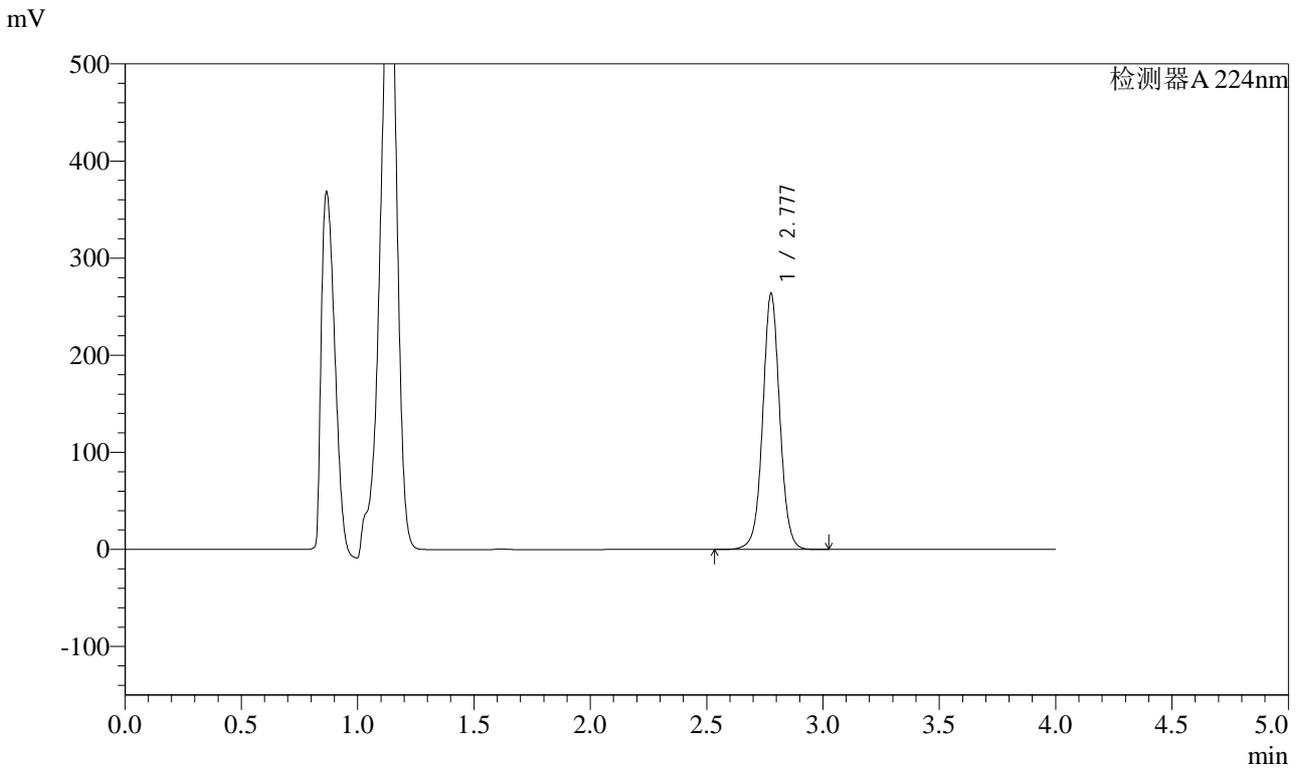


SMF-4033

<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 - 0-68/27-753-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:31:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1346679	100.000	262350	7108	1.033	--
总计		1346679	100.000	262350			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

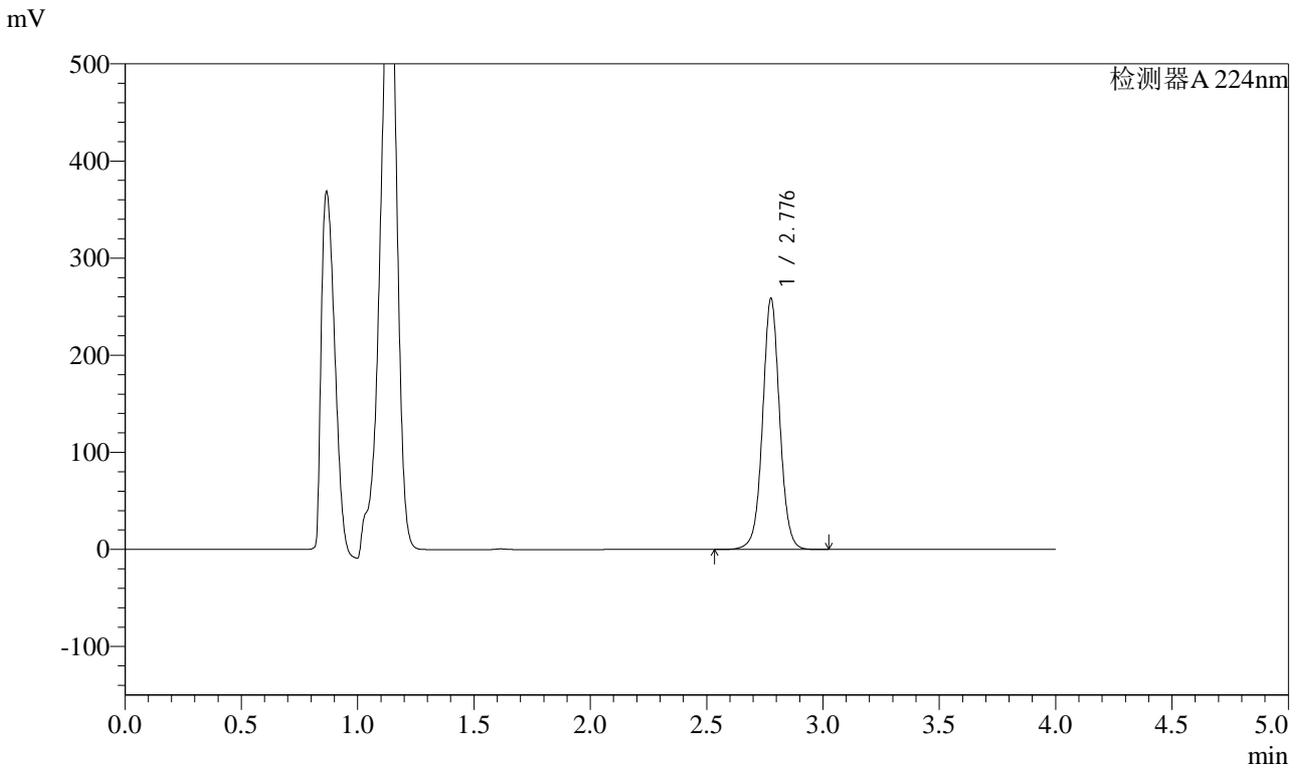


SMF-4033

<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 - 0-68/27-754-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1320489	100.000	256979	7113	1.034	--
总计		1320489	100.000	256979			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

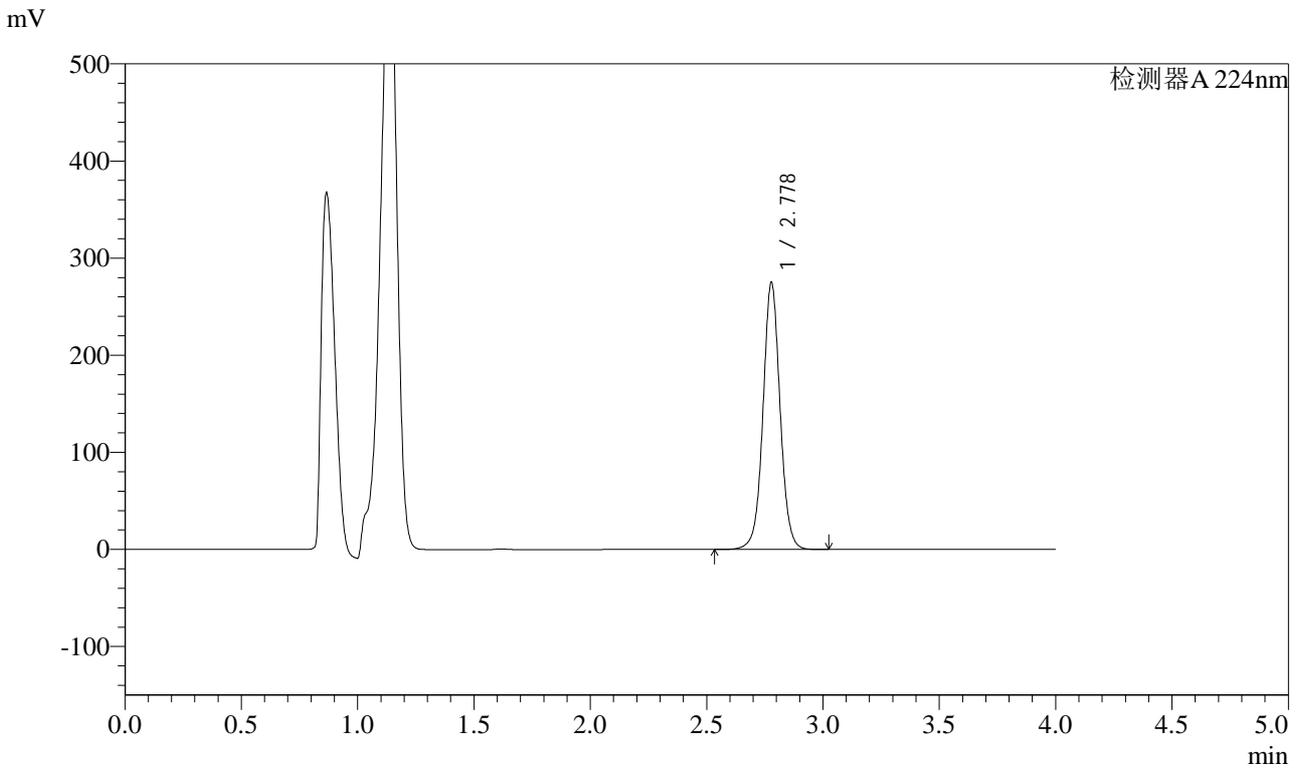


SMF-4033

<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 - 0-68/27-755-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:40:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1405971	100.000	274744	7113	1.033	--
总计		1405971	100.000	274744			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

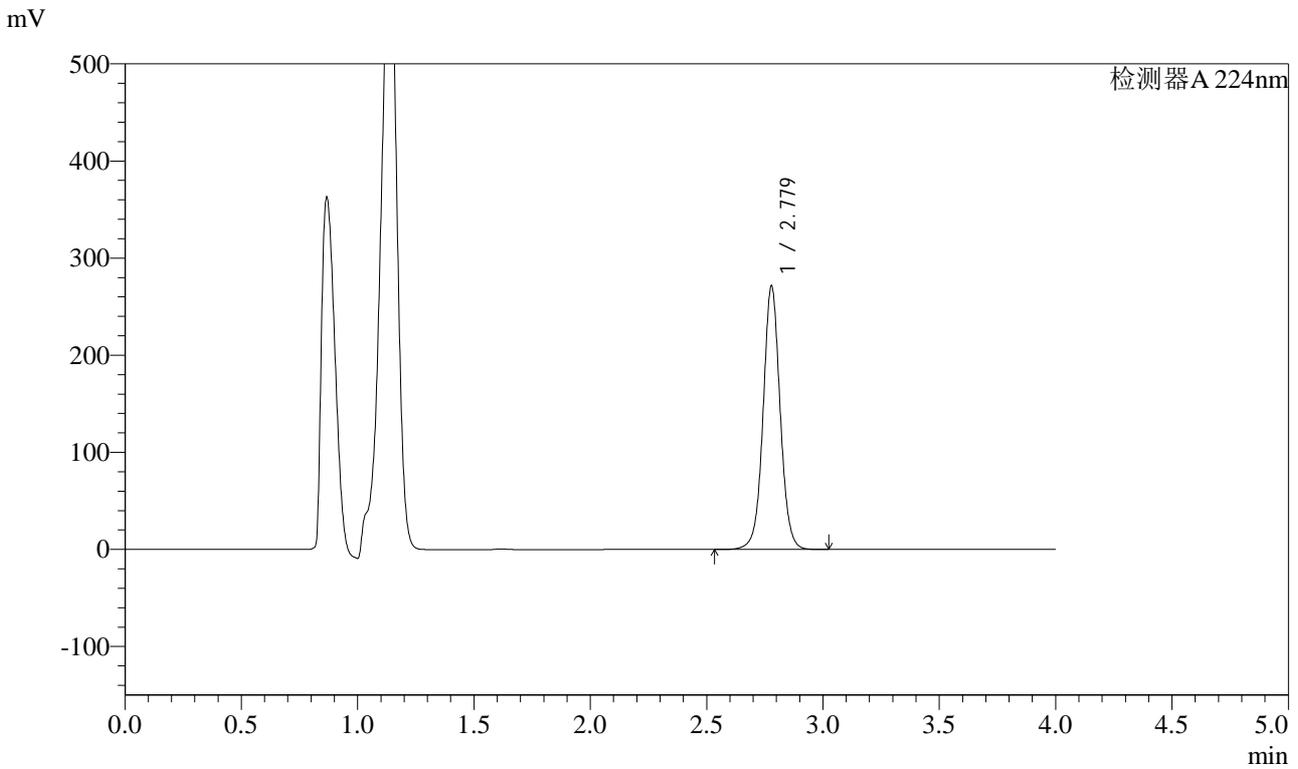


SMF-4033

<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 - 0-68/27-756-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:44:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

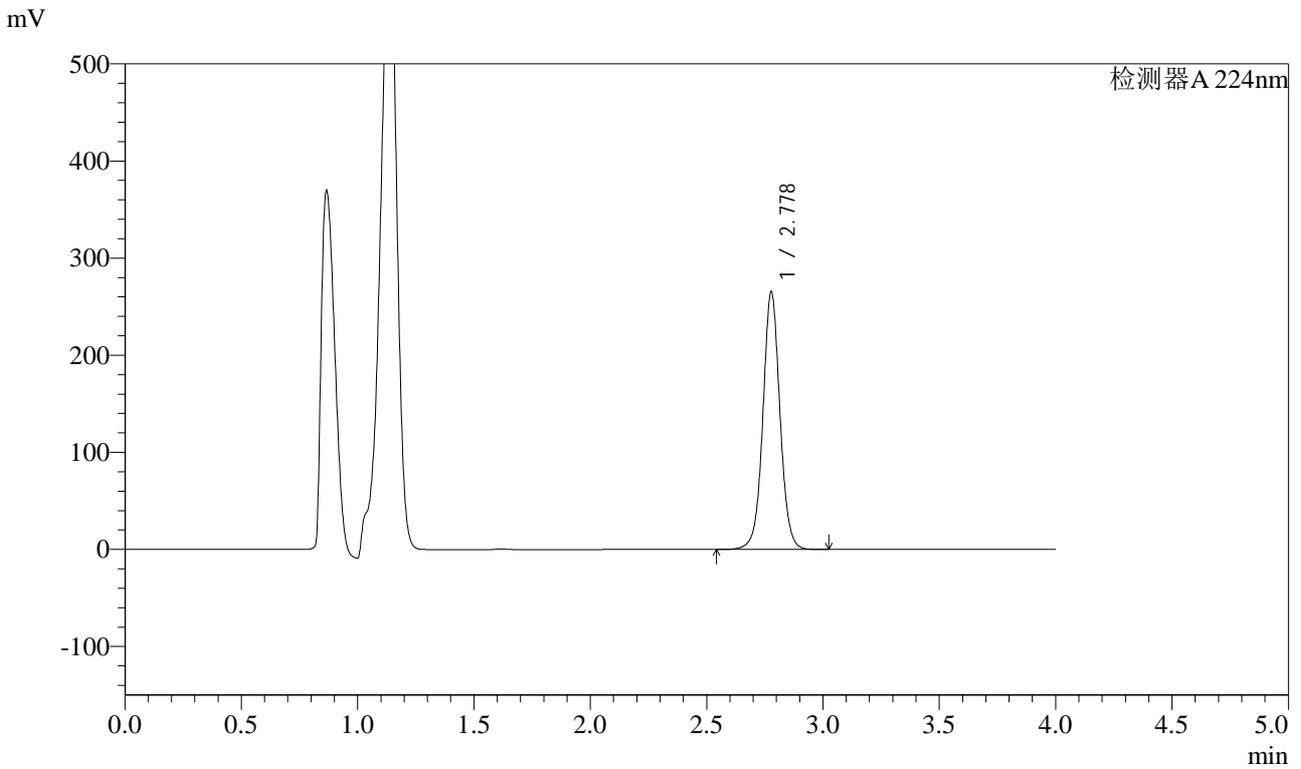
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1384632	100.000	271155	7140	1.035	--
总计		1384632	100.000	271155			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-757-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:49:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

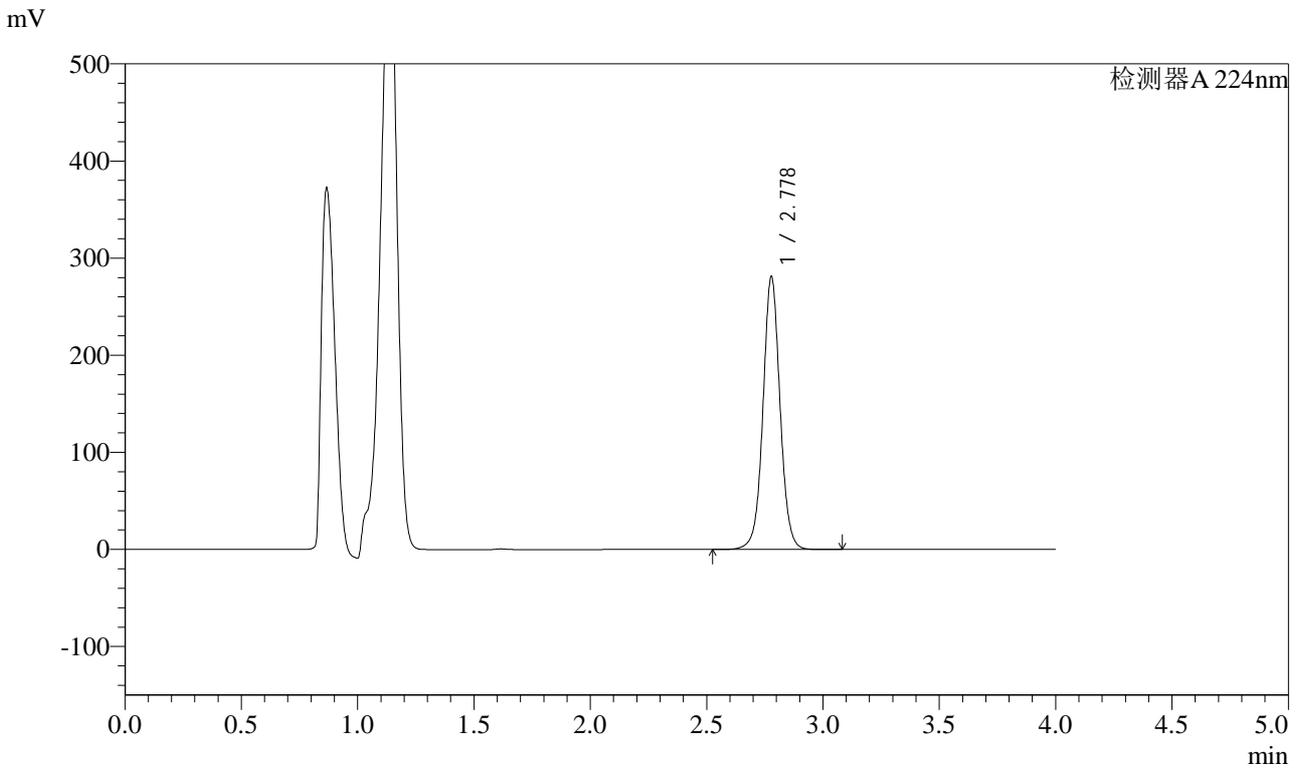
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1355258	100.000	264760	7121	1.035	--
总计		1355258	100.000	264760			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-758-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:53:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1434700	100.000	280688	7141	1.035	--
总计		1434700	100.000	280688			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

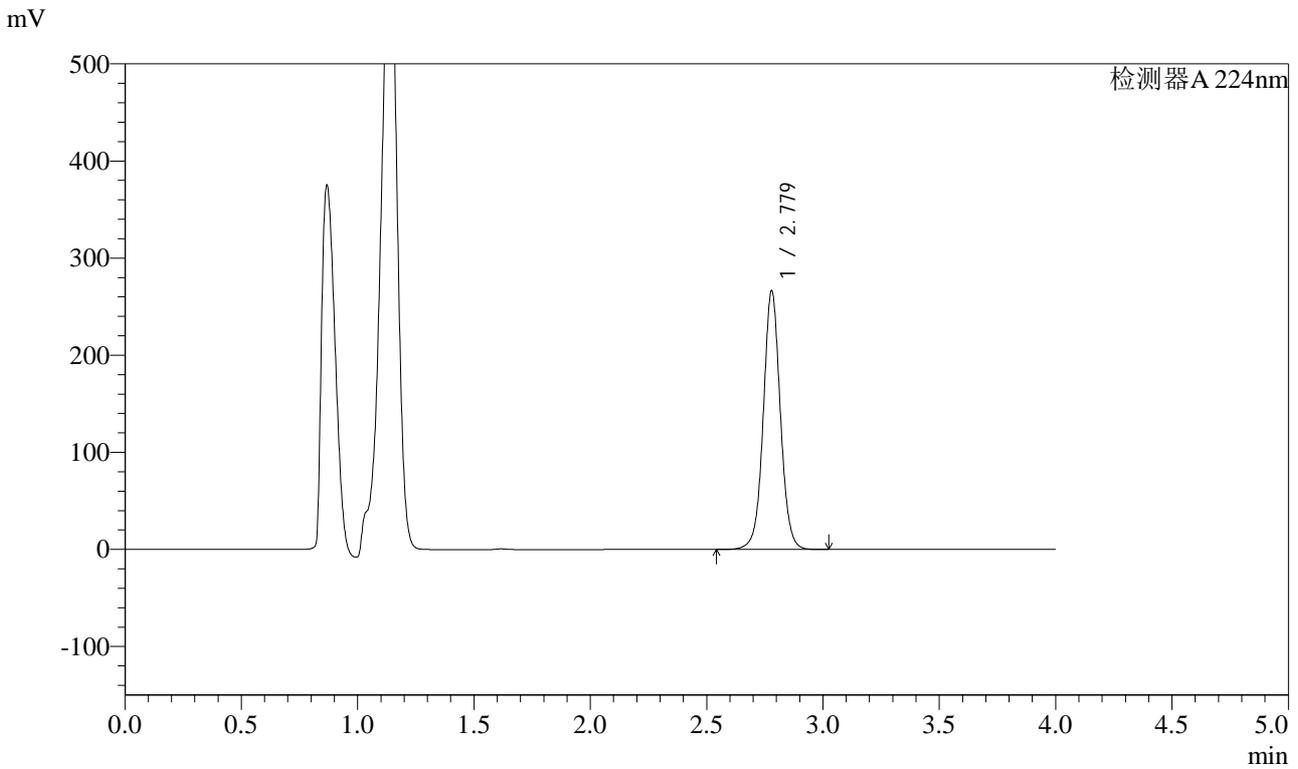


SMF-4033

<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 - 0-68/27-759-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 14:58:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1360007	100.000	266404	7137	1.036	--
总计		1360007	100.000	266404			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

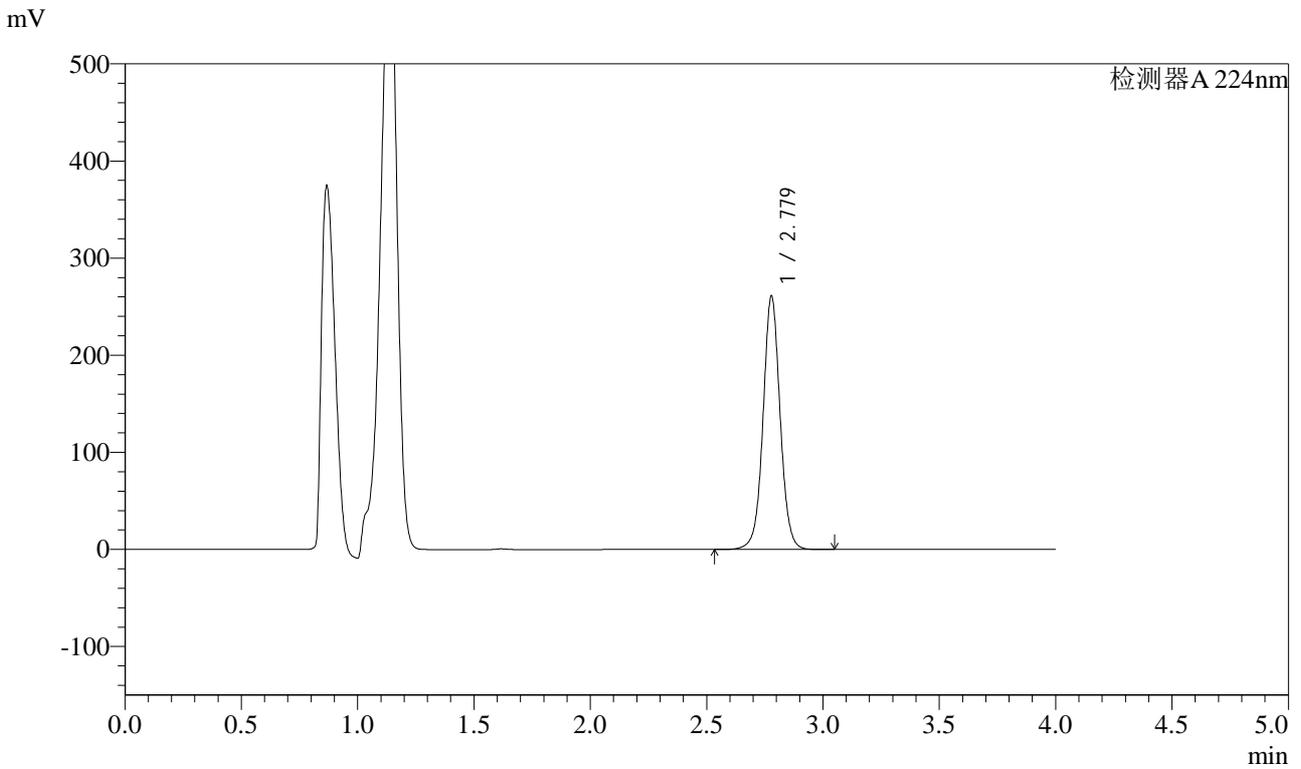


SMF-4033

<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 - 0-68/27-760-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:02:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1333381	100.000	260757	7129	1.033	--
总计		1333381	100.000	260757			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

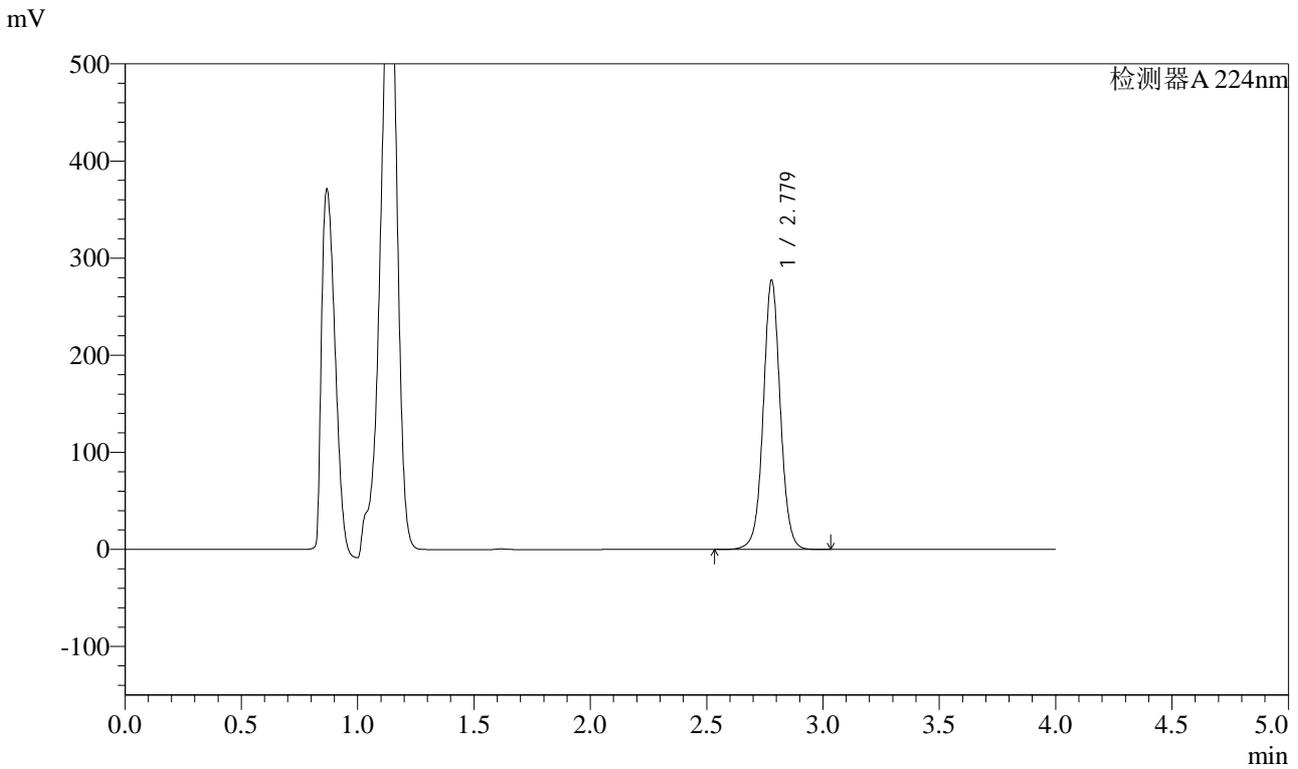


SMF-4033

<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 - 0-68/27-761-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:06:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1415898	100.000	277251	7123	1.036	--
总计		1415898	100.000	277251			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

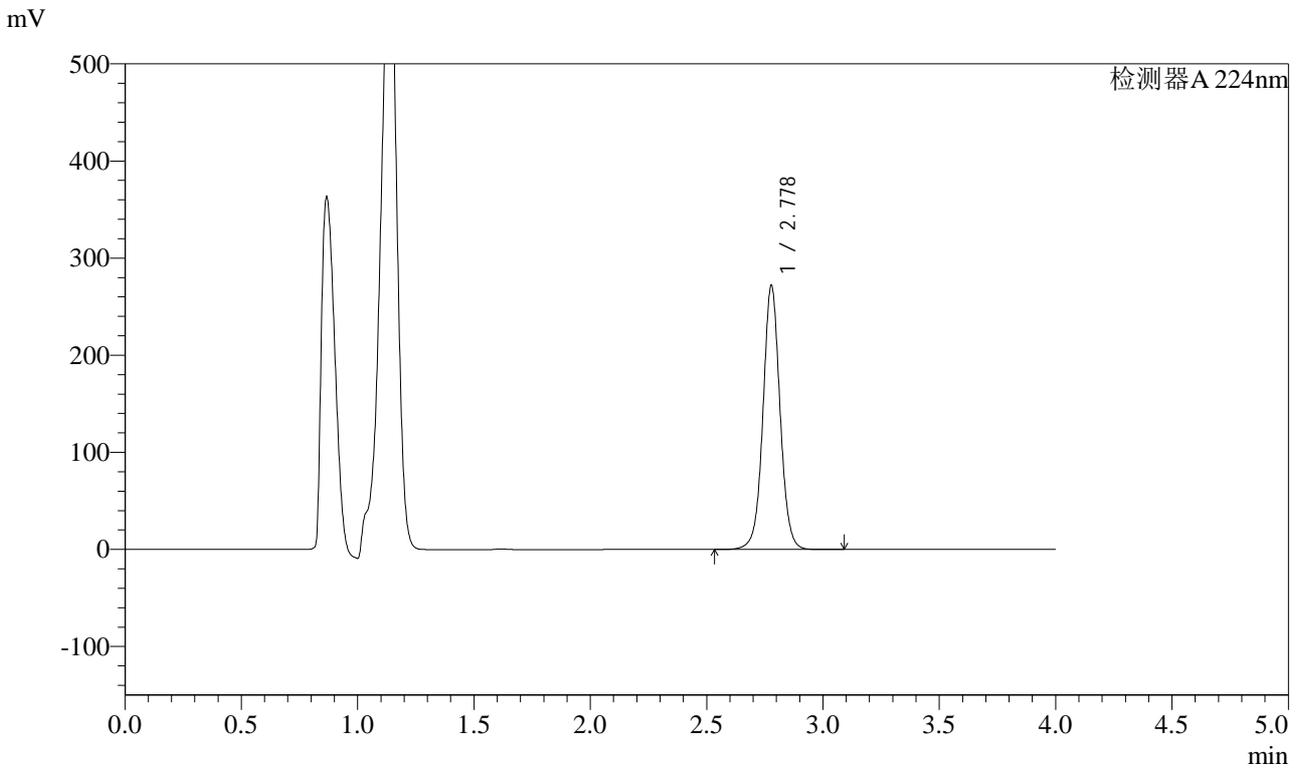


SMF-4033

<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 - 0-68/27-762-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:11:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1389124	100.000	271505	7129	1.035	--
总计		1389124	100.000	271505			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

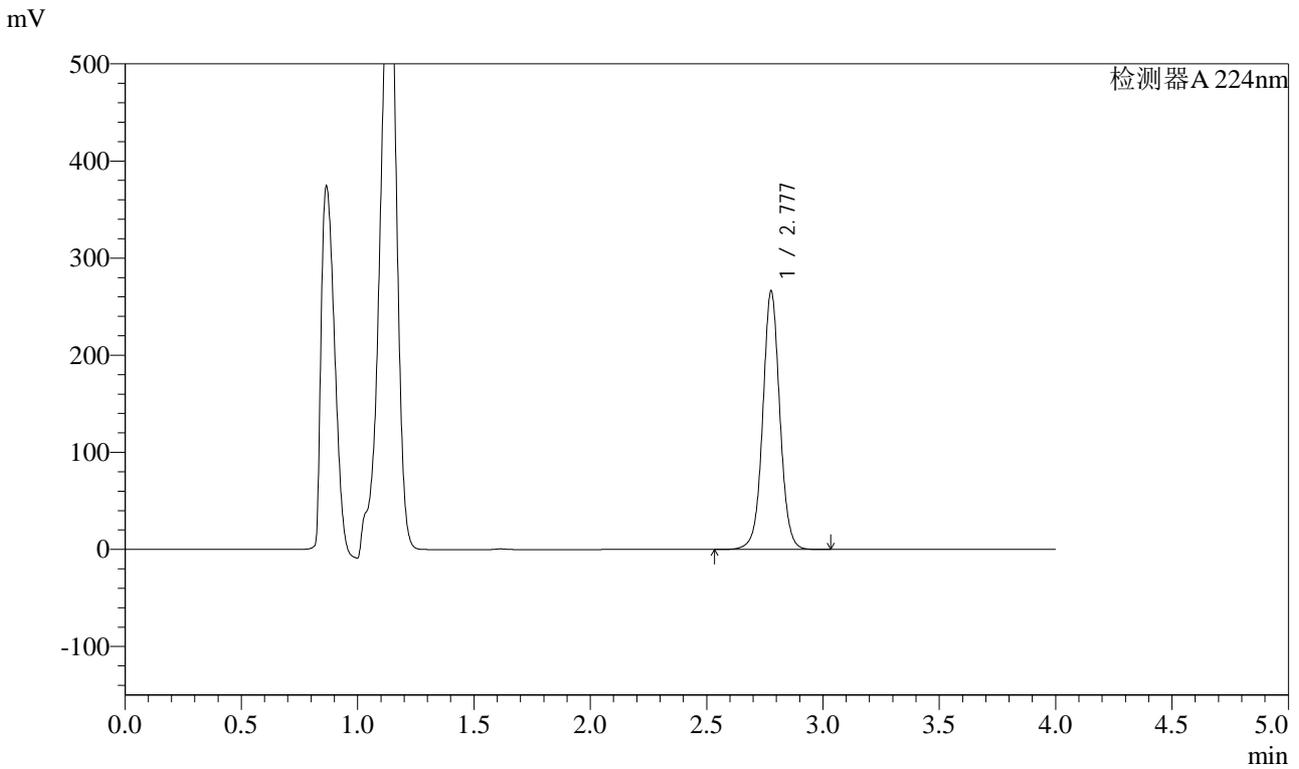


SMF-4033

<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 - 0-68/27-763-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:15:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1359335	100.000	265109	7122	1.033	--
总计		1359335	100.000	265109			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

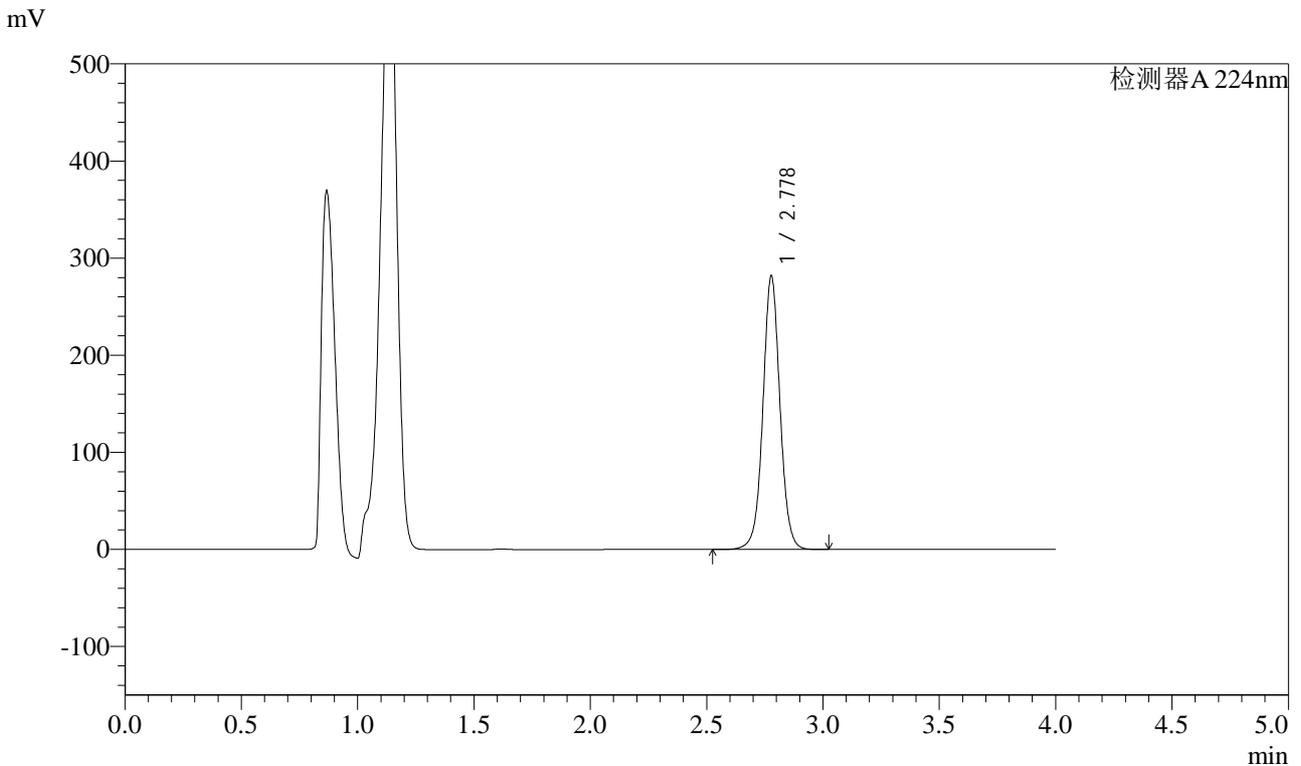


SMF-4033

<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 - 0-68/27-764-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:20:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

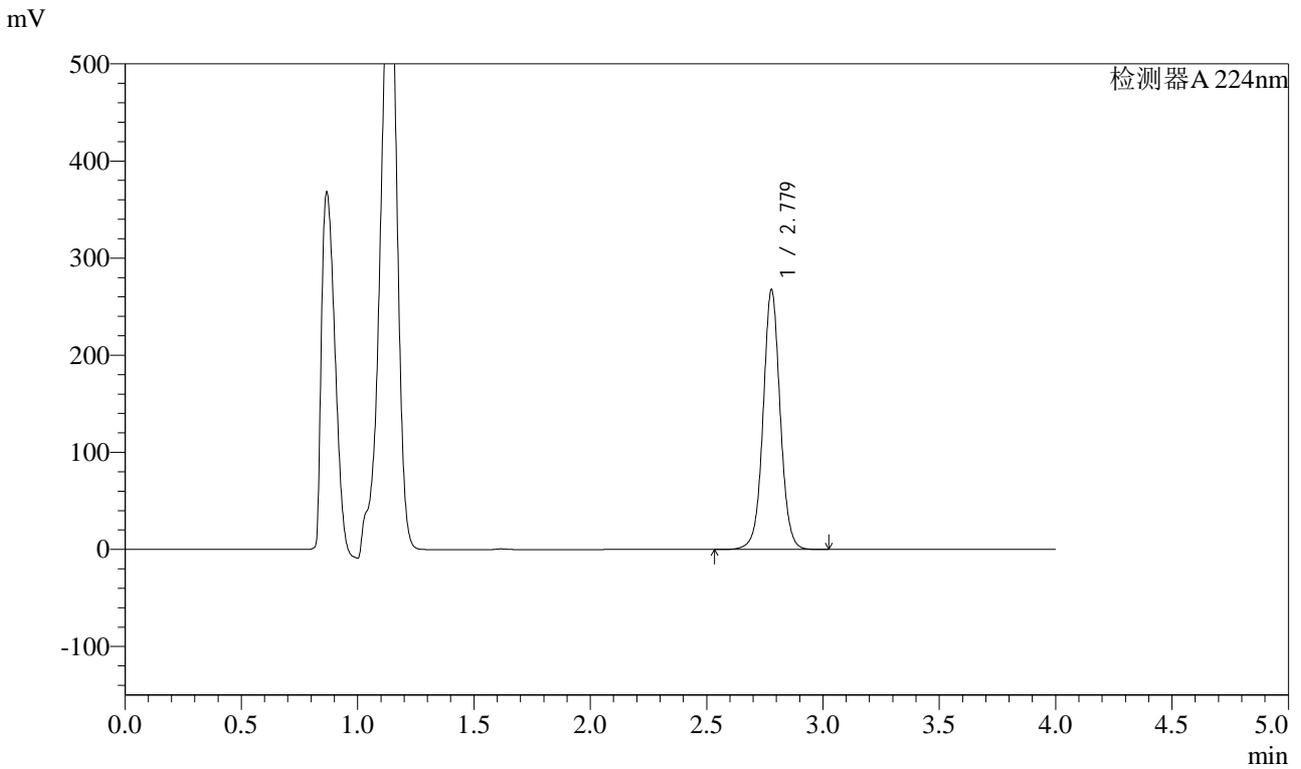
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1438867	100.000	281173	7127	1.032	--
总计		1438867	100.000	281173			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-765-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:24:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1366915	100.000	267350	7124	1.035	--
总计		1366915	100.000	267350			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

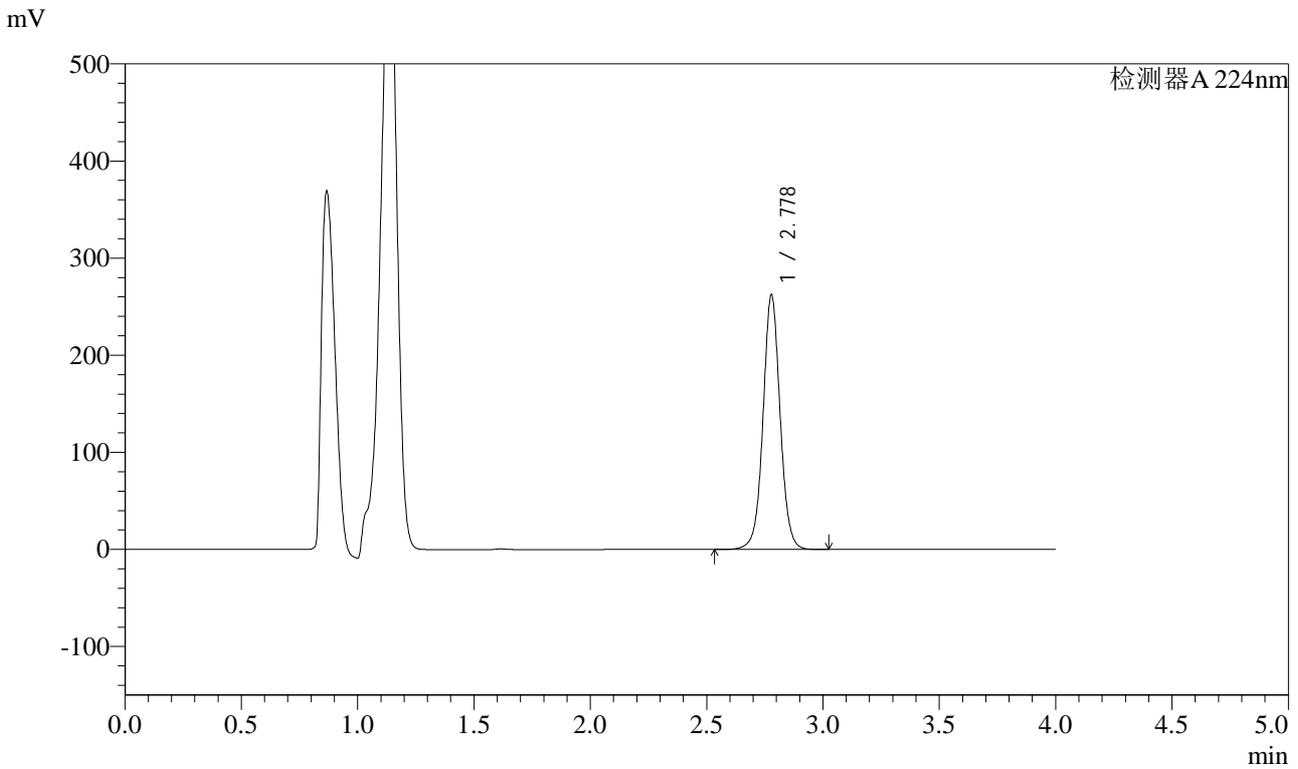


SMF-4033

<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 - 0-68/27-766-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:28:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1339919	100.000	261934	7121	1.034	--
总计		1339919	100.000	261934			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

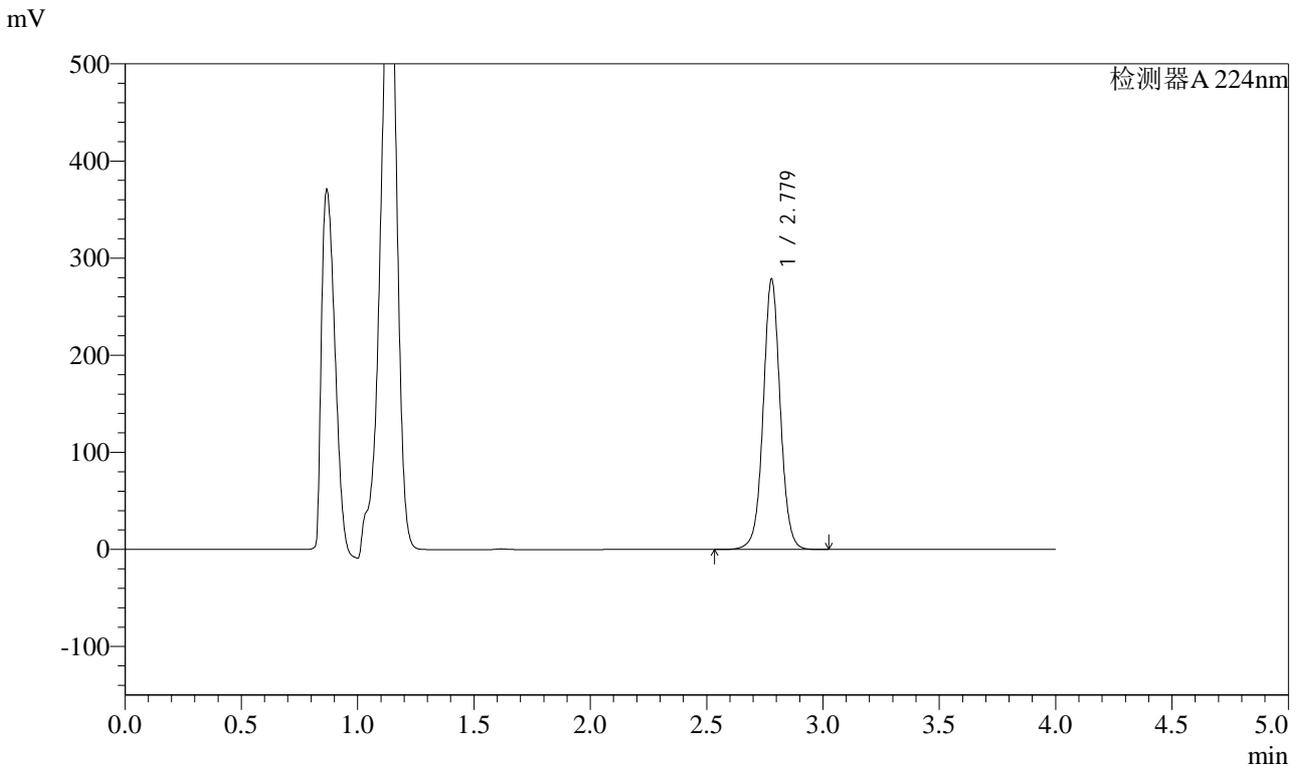


SMF-4033

<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 - 0-68/27-767-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:33:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1422172	100.000	278225	7122	1.033	--
总计		1422172	100.000	278225			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

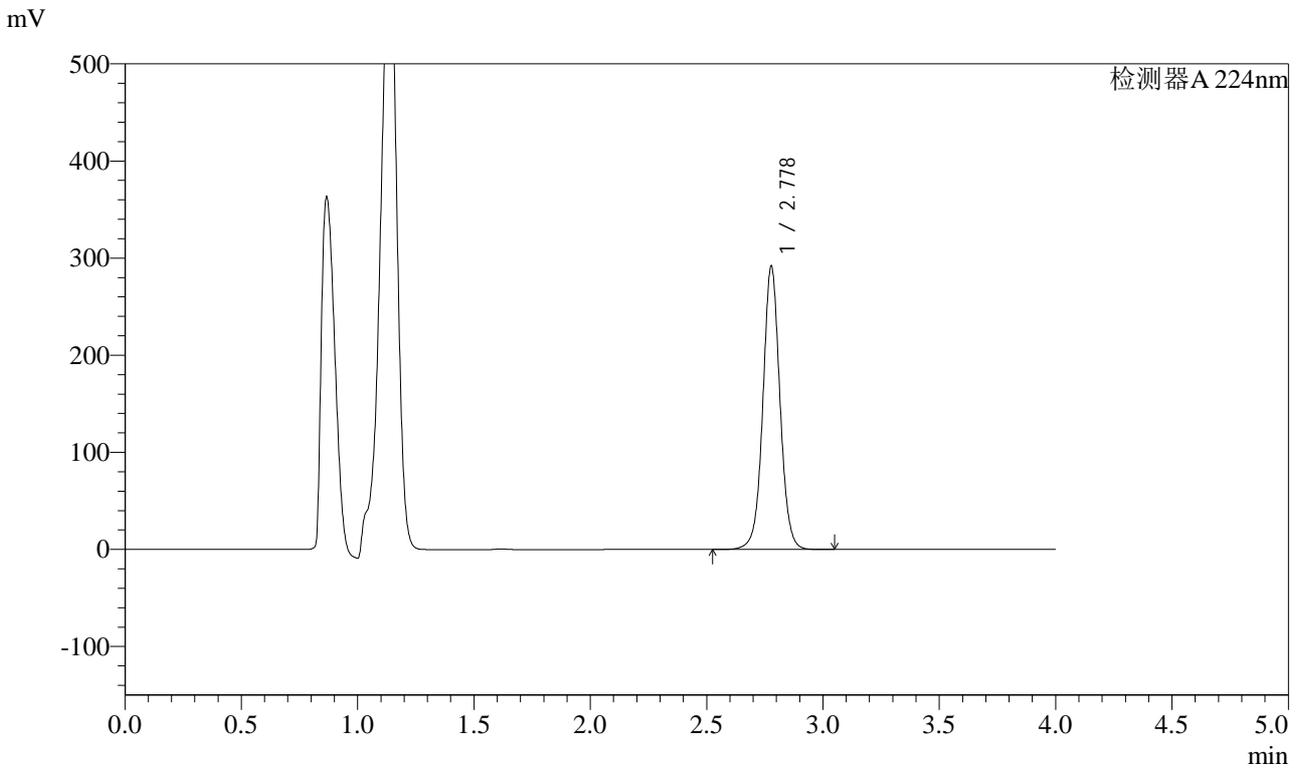


SMF-4033

<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 - 0-68/27-768-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:37:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1490860	100.000	291093	7120	1.035	--
总计		1490860	100.000	291093			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

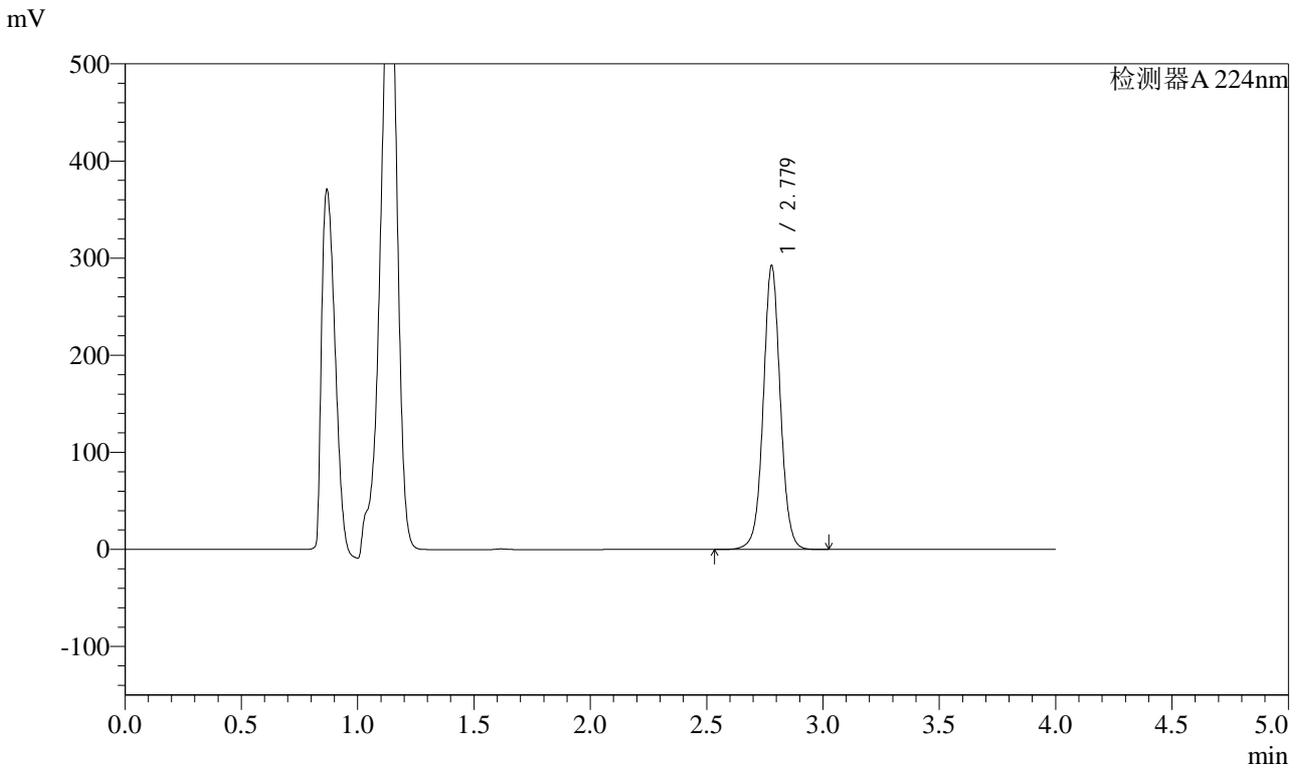


SMF-4033

<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 - 0-68/27-769-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:42:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1492942	100.000	292350	7133	1.036	--
总计		1492942	100.000	292350			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

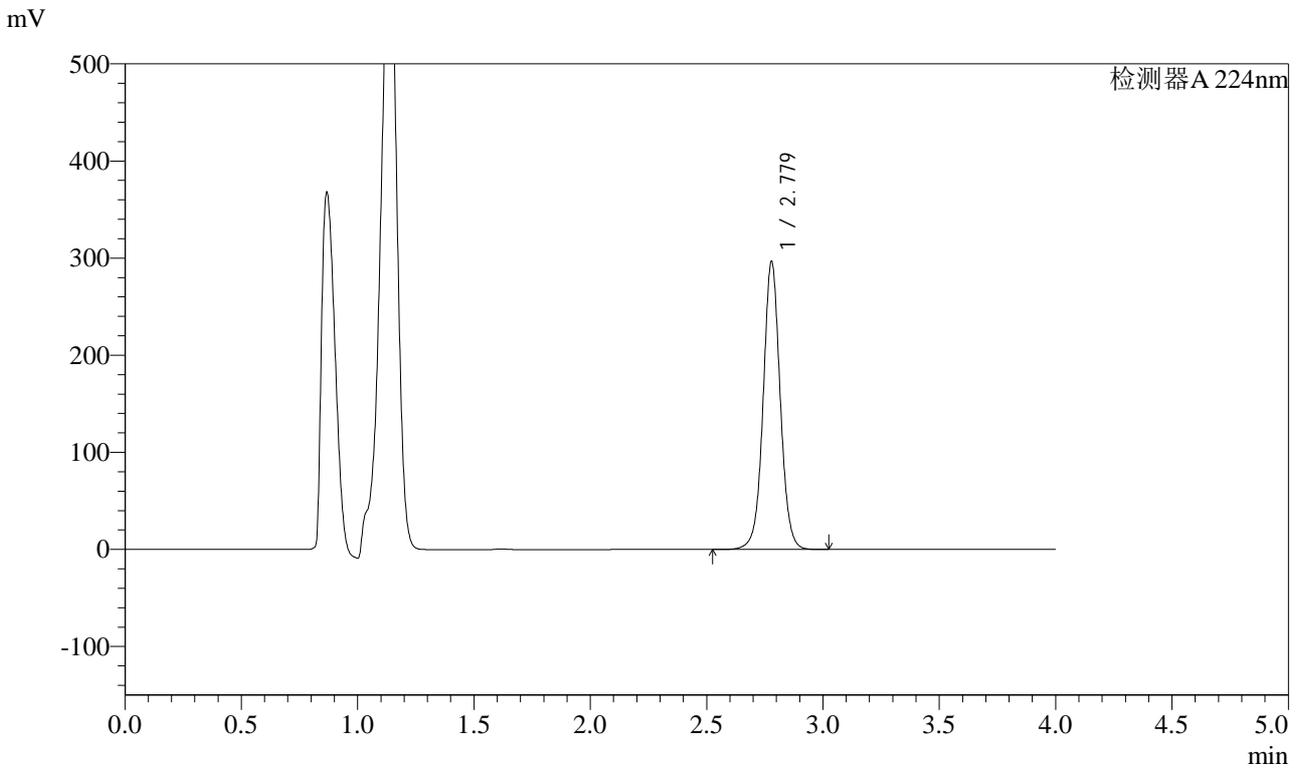


SMF-4033

<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 - 0-68/27-770-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:46:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1514510	100.000	296453	7133	1.034	--
总计		1514510	100.000	296453			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

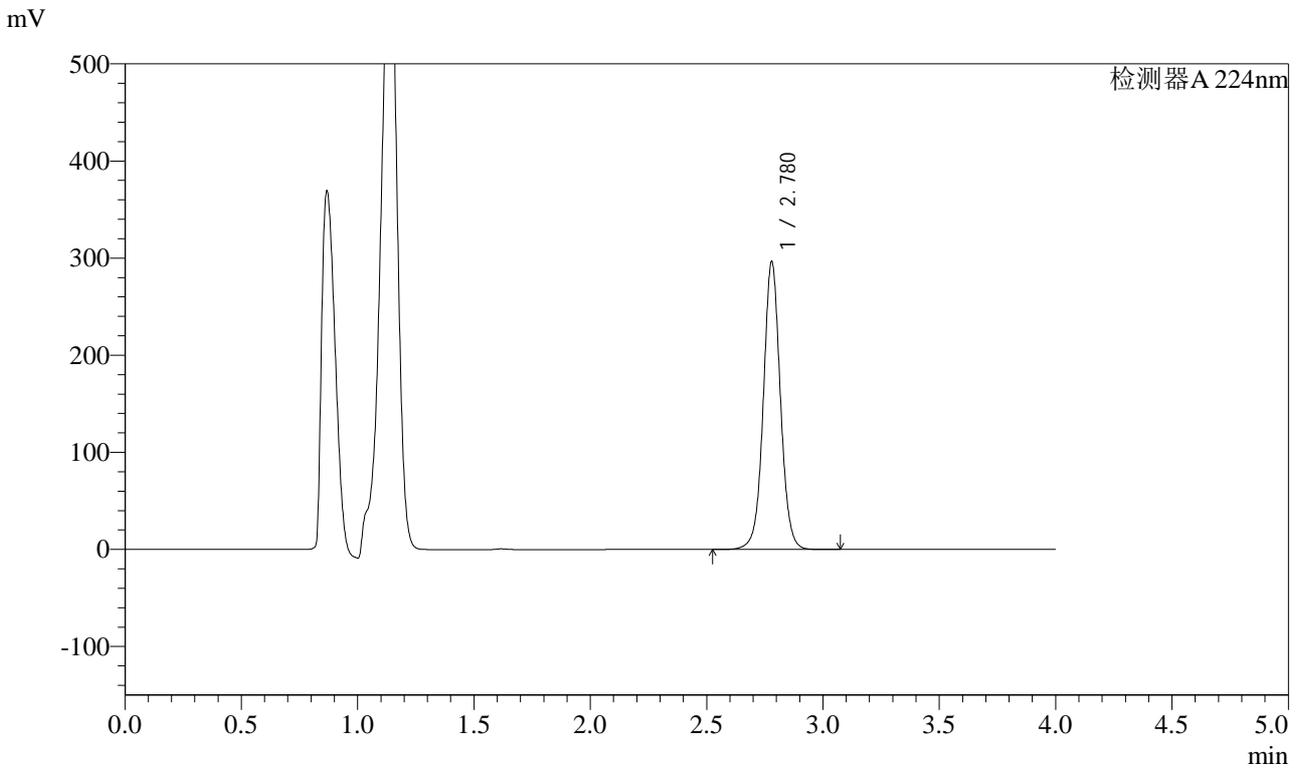


SMF-4033

<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 - 0-68/27-771-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:50:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1514075	100.000	296503	7138	1.036	--
总计		1514075	100.000	296503			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

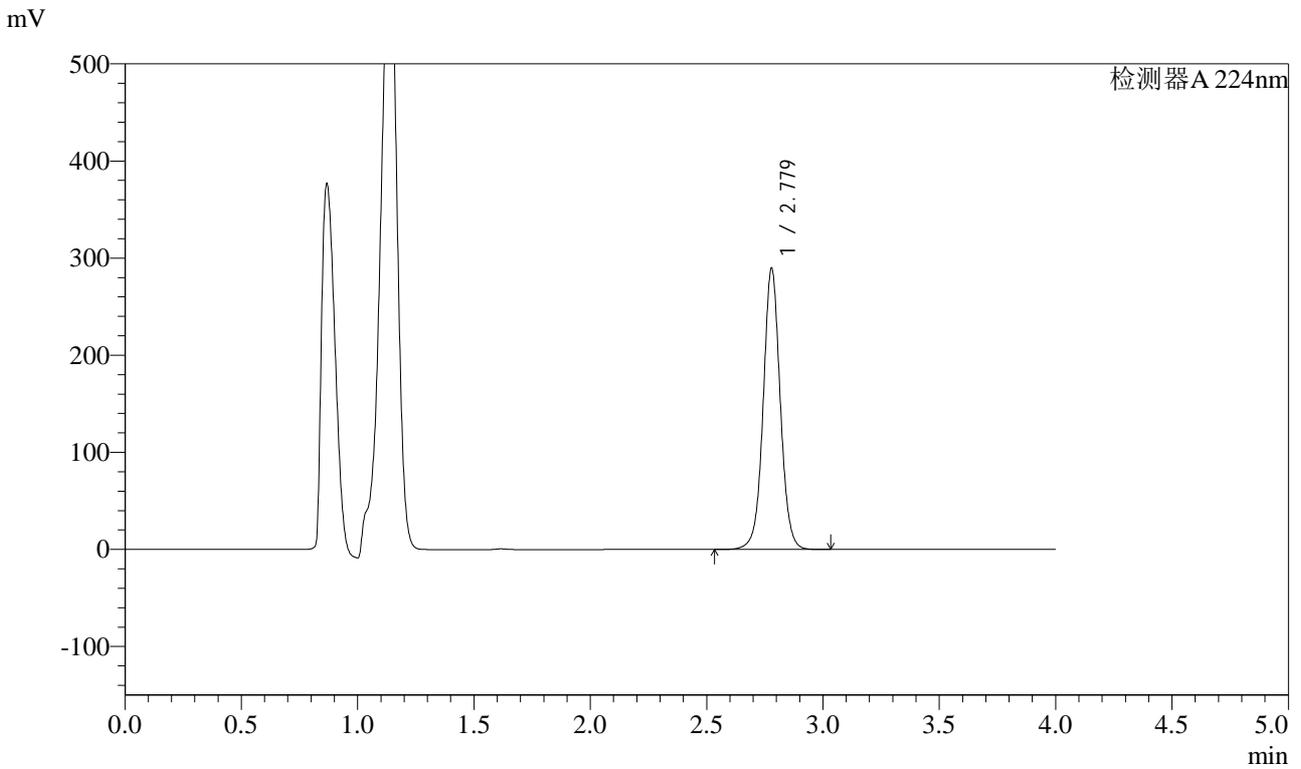


SMF-4033

<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 - 0-68/27-772-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:55:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1477847	100.000	289470	7139	1.034	--
总计		1477847	100.000	289470			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

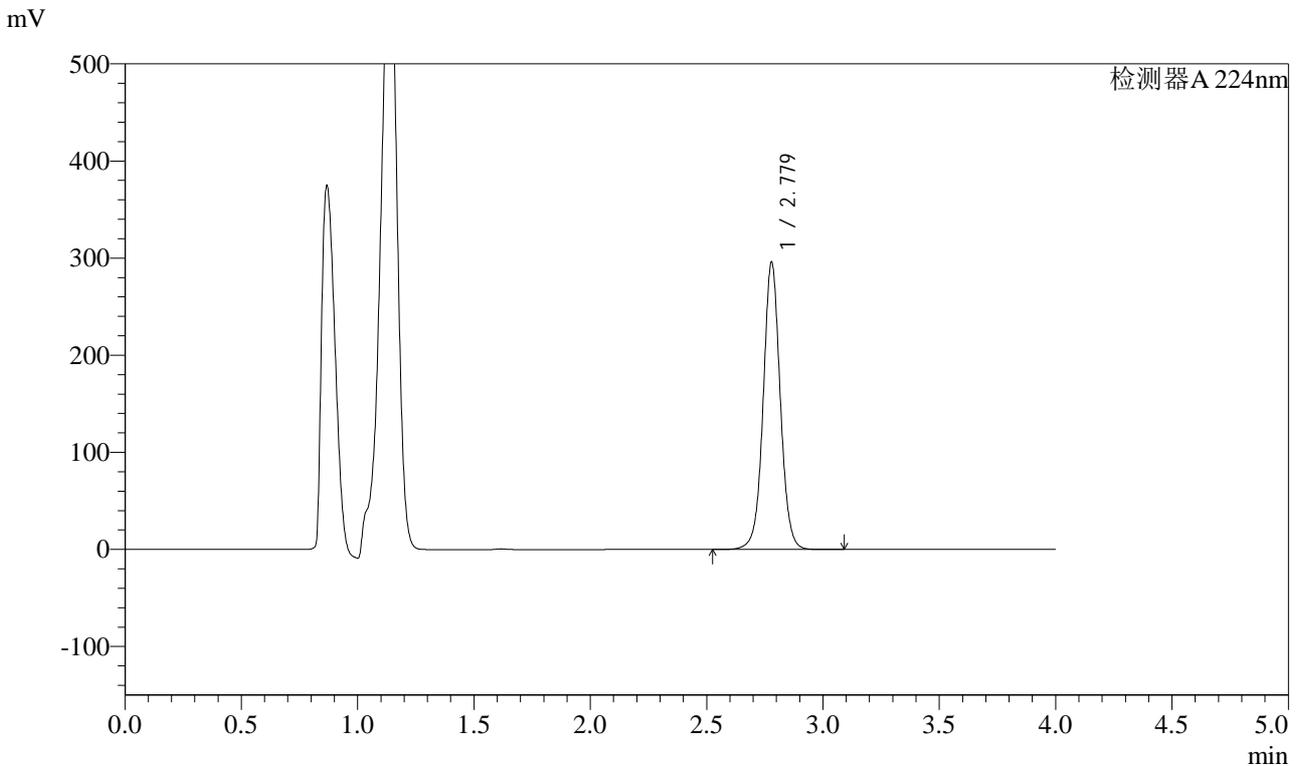


SMF-4033

<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 - 0-68/27-773-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 15:59:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	1510558	100.000	295787	7139	1.035	--
总计		1510558	100.000	295787			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

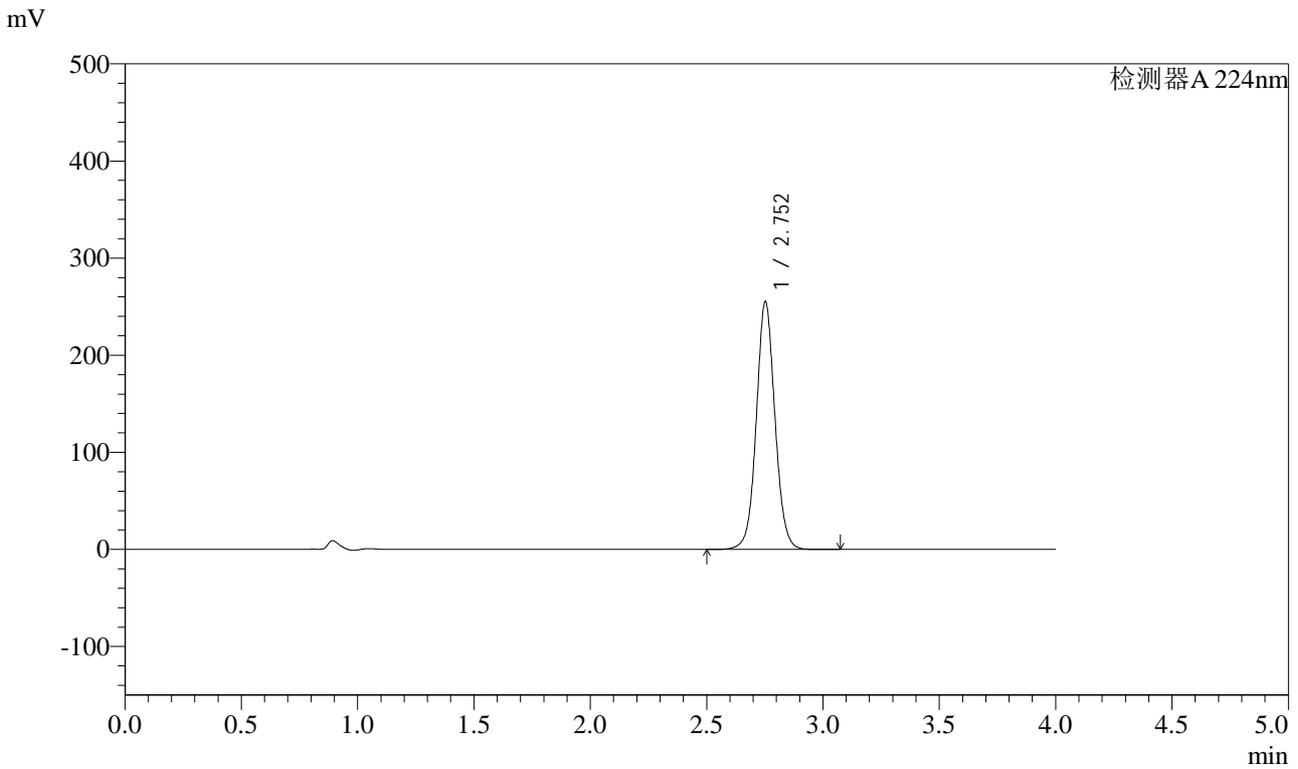


SMF-4033

<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 - 0-68/27-774-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:04:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1423156	100.000	254510	5829	1.056	--
总计		1423156	100.000	254510			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

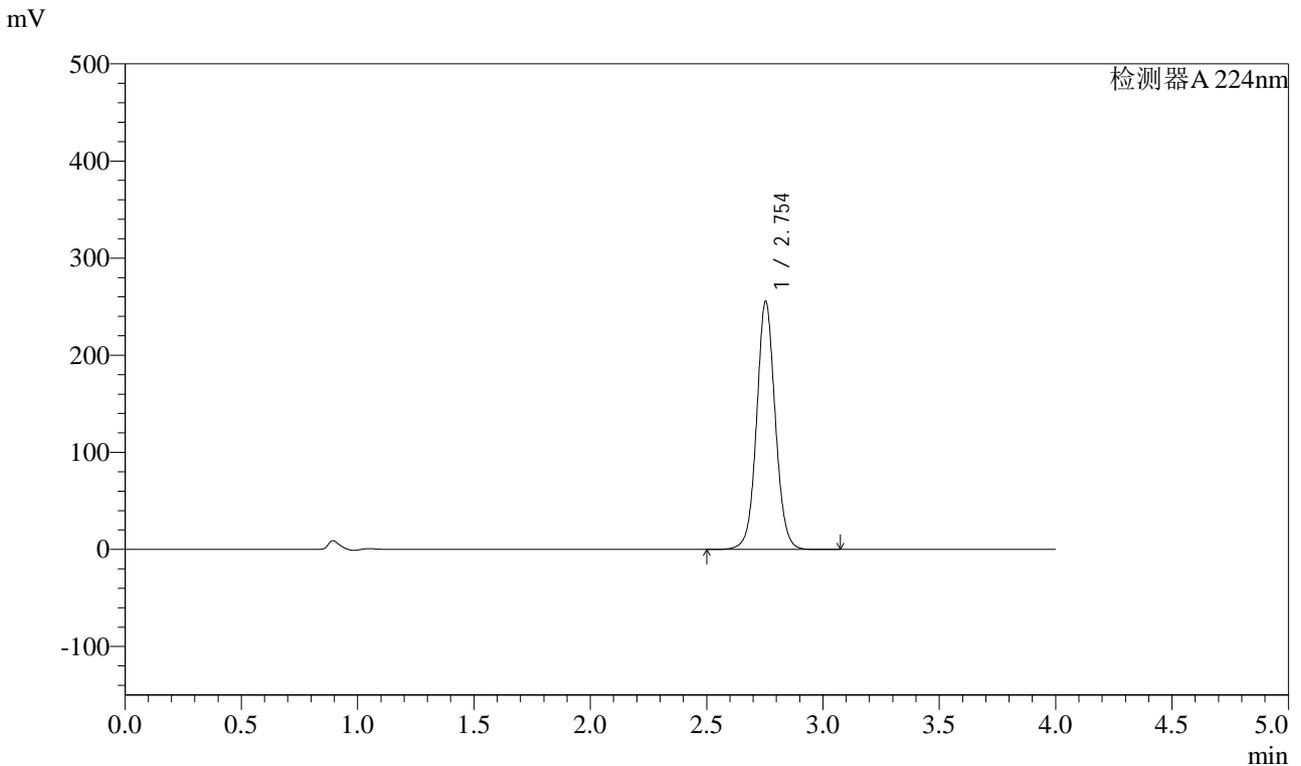


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-775-2 - 2024052411p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:08:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	1423945	100.000	255349	5836	1.056	--
总计		1423945	100.000	255349			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

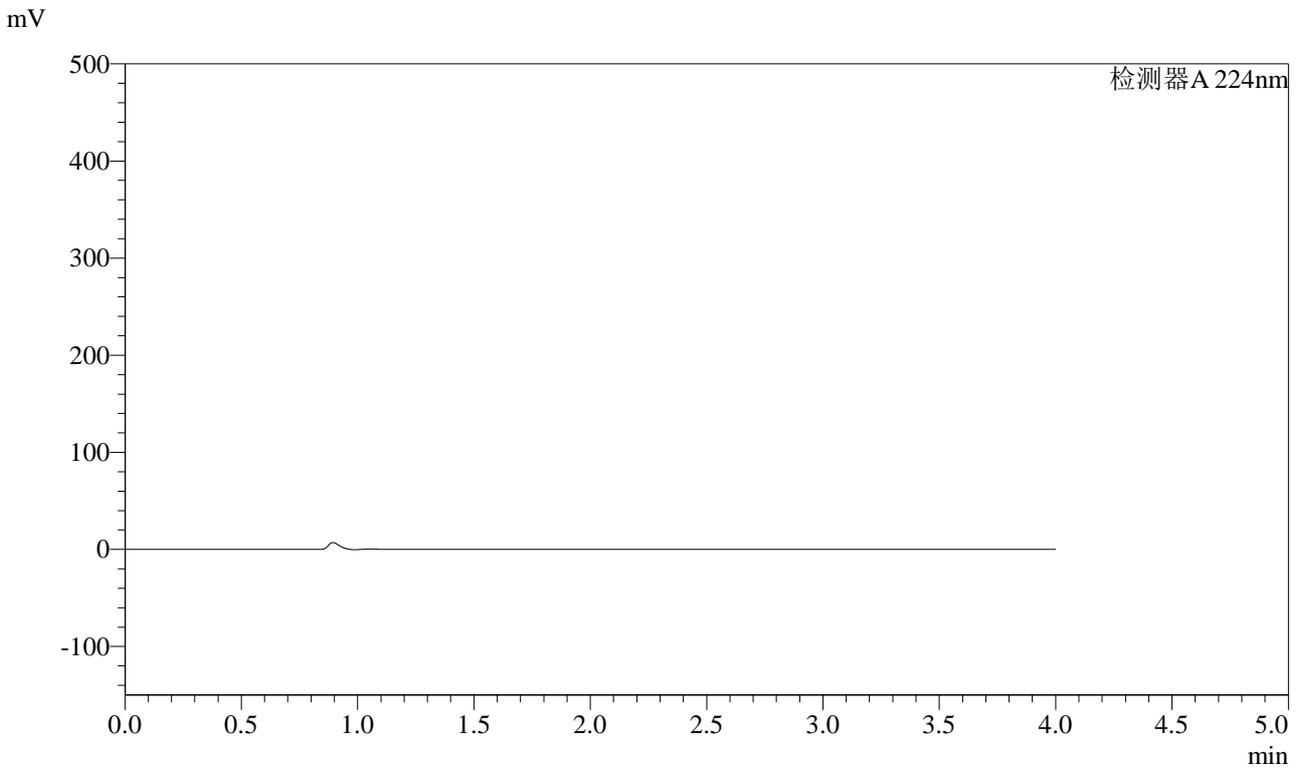


SMF-4033

<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 - 0-68/27-776-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:13:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

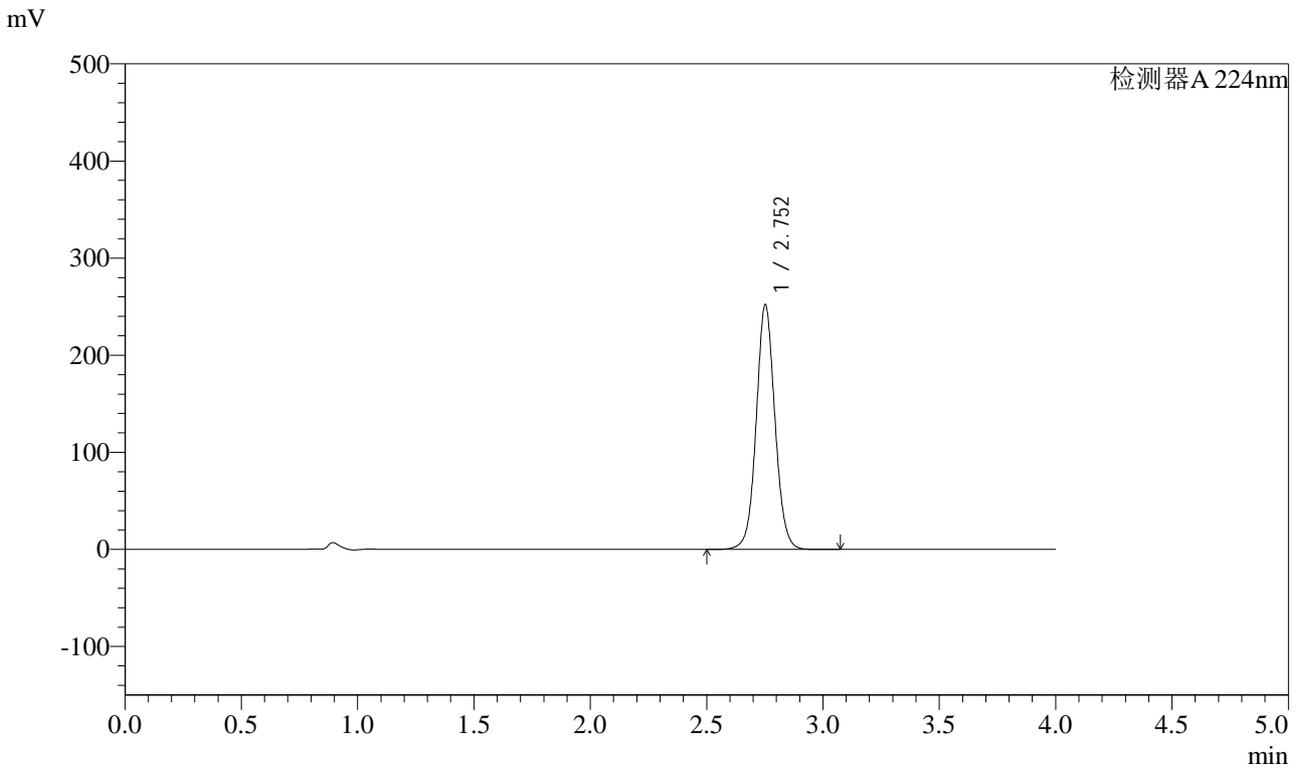


SMF-4033

<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 - 0-68/27-777-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:17:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

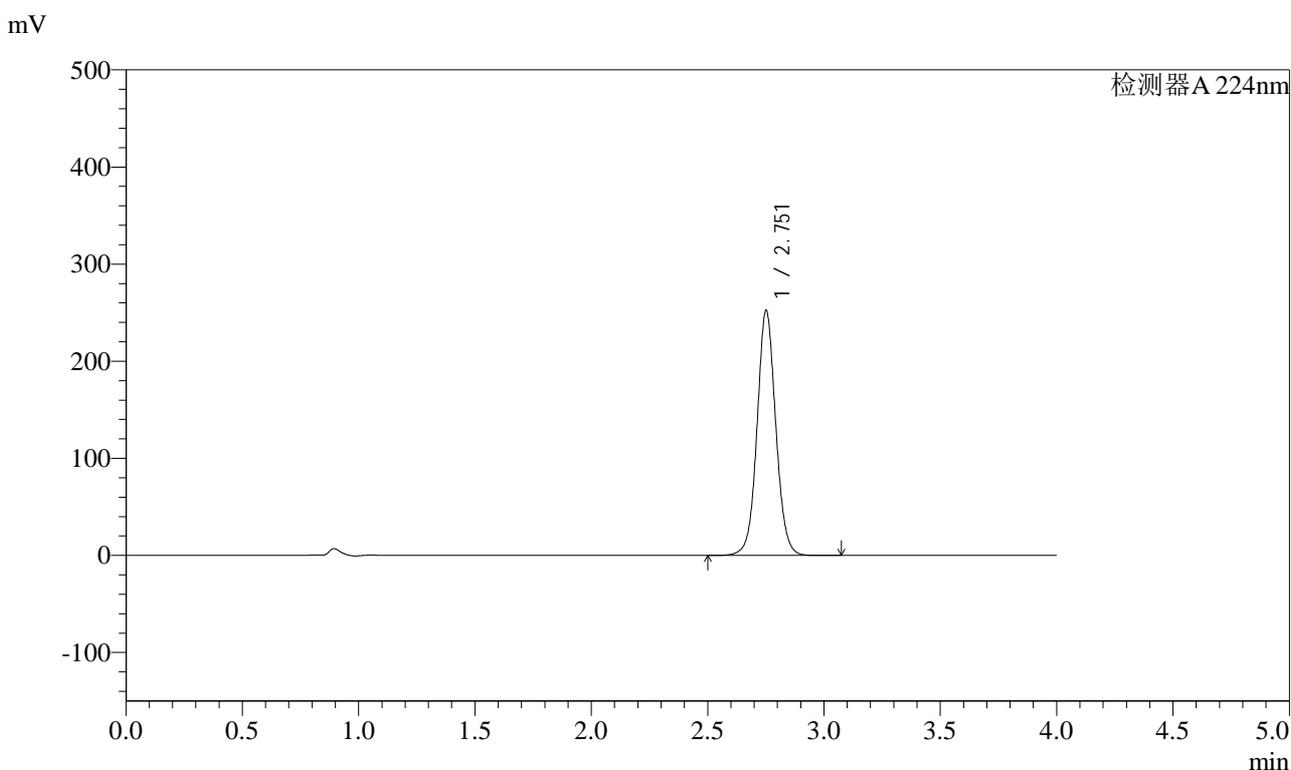
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1412179	100.000	251205	5768	1.058	--
总计		1412179	100.000	251205			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-68/27-778-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:21:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	1412370	100.000	251033	5777	1.057	--
总计		1412370	100.000	251033			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

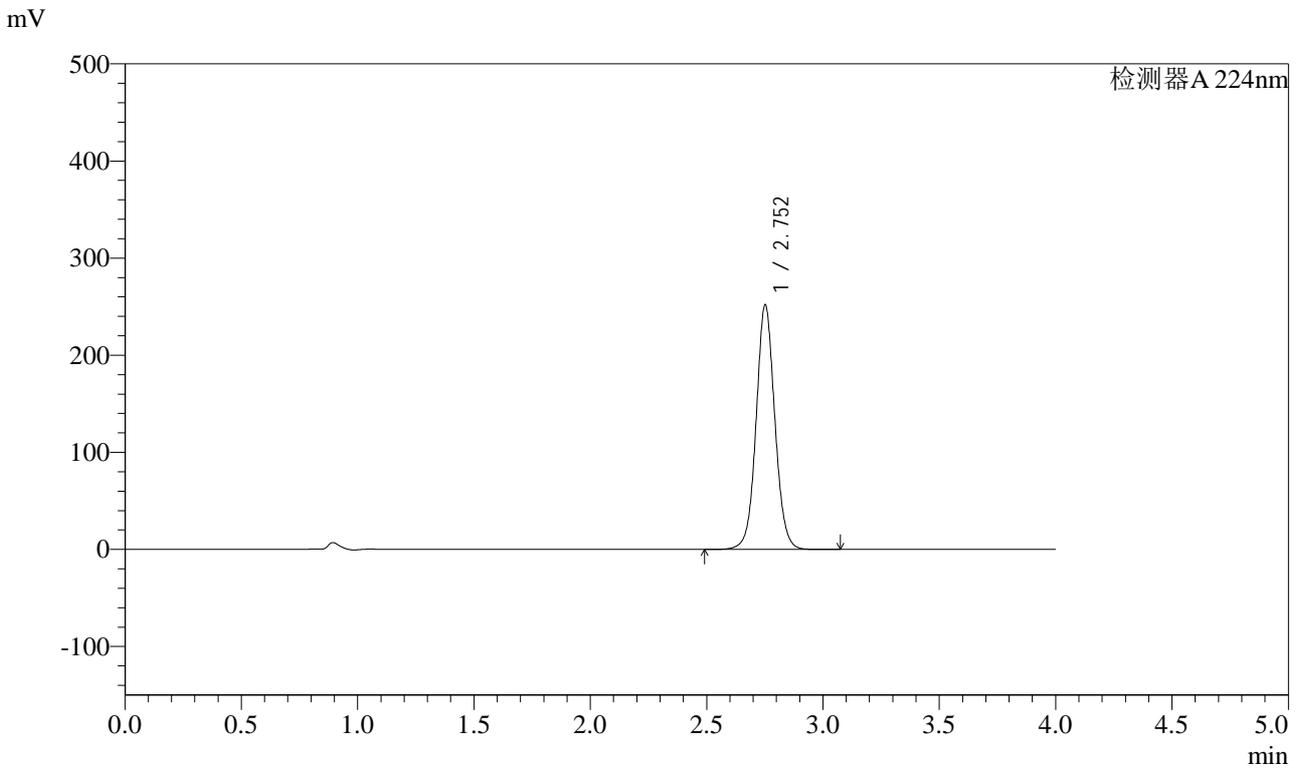


SMF-4033

<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 - 0-68/27-779-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:26:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

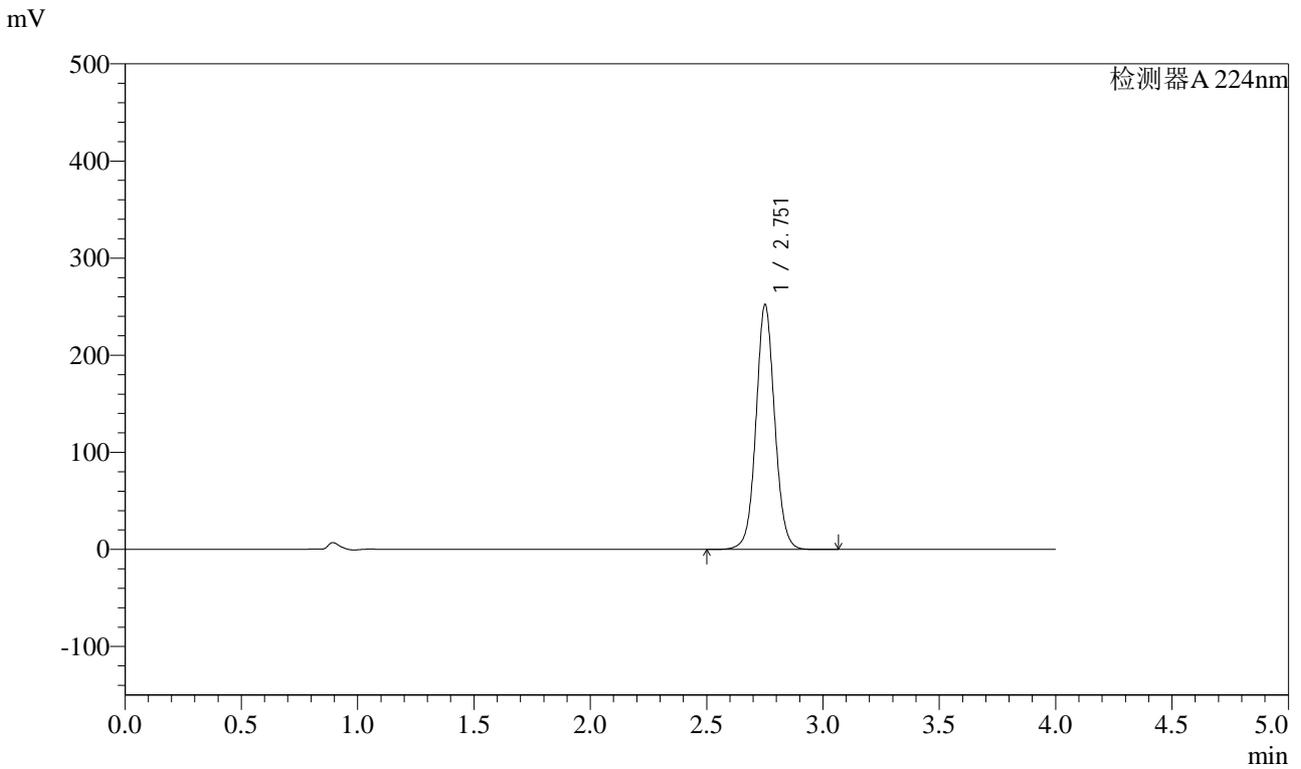
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	1411313	100.000	250870	5773	1.058	--
总计		1411313	100.000	250870			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-780-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:30:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	1412213	100.000	250665	5770	1.057	--
总计		1412213	100.000	250665			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

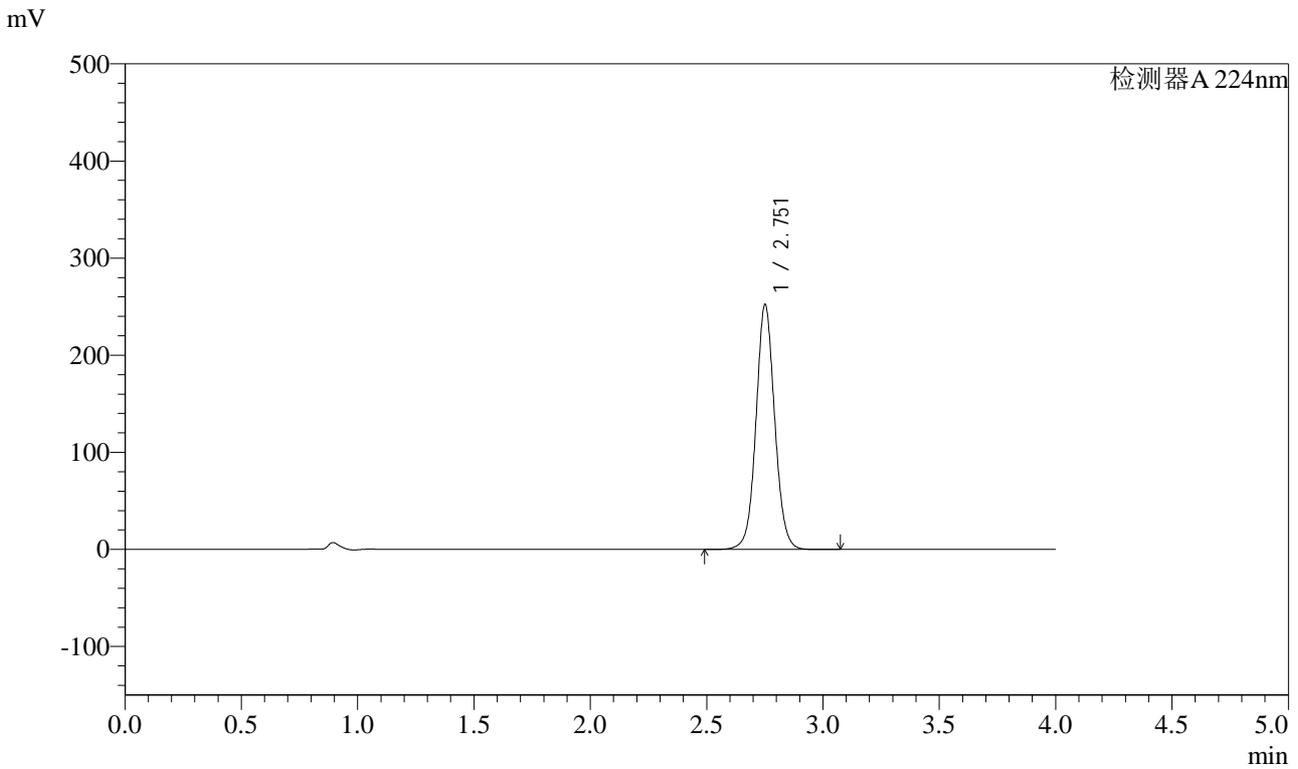


SMF-4033

<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 - 0-68/27-781-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:35:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	1411883	100.000	250733	5775	1.057	--
总计		1411883	100.000	250733			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

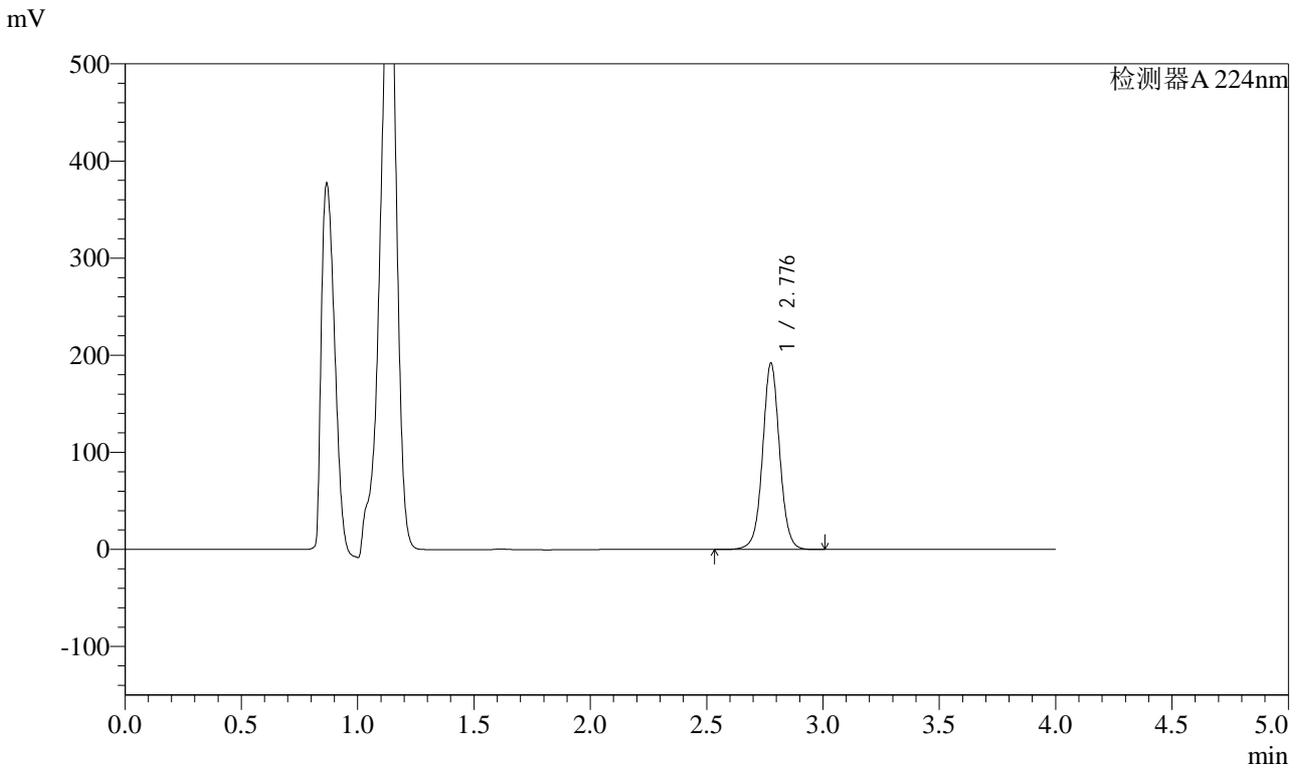


SMF-4033

<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 - 0-68/27-782-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:39:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	979149	100.000	190595	7131	1.034	--
总计		979149	100.000	190595			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

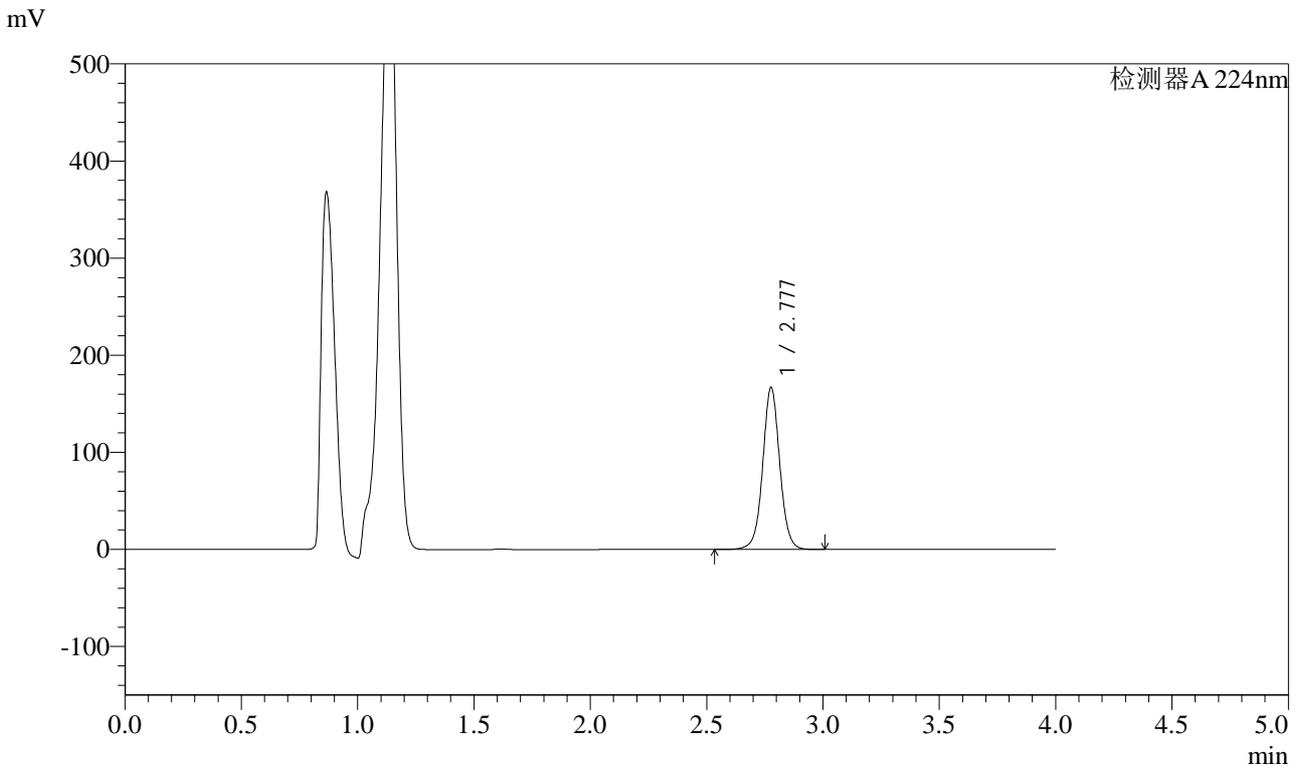


SMF-4033

<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 - 0-68/27-783-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:44:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	851834	100.000	166146	7131	1.033	--
总计		851834	100.000	166146			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

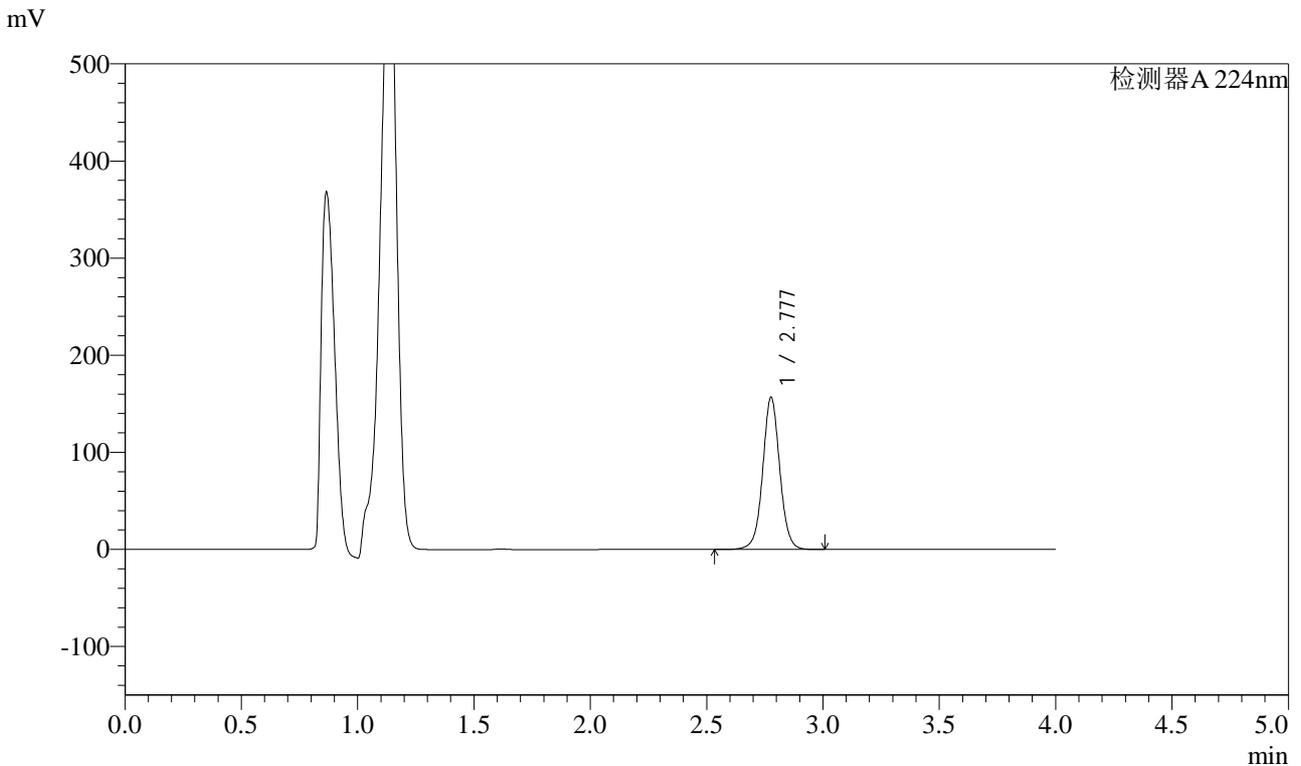


SMF-4033

<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 - 0-68/27-784-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:48:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	800076	100.000	155990	7124	1.033	--
总计		800076	100.000	155990			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

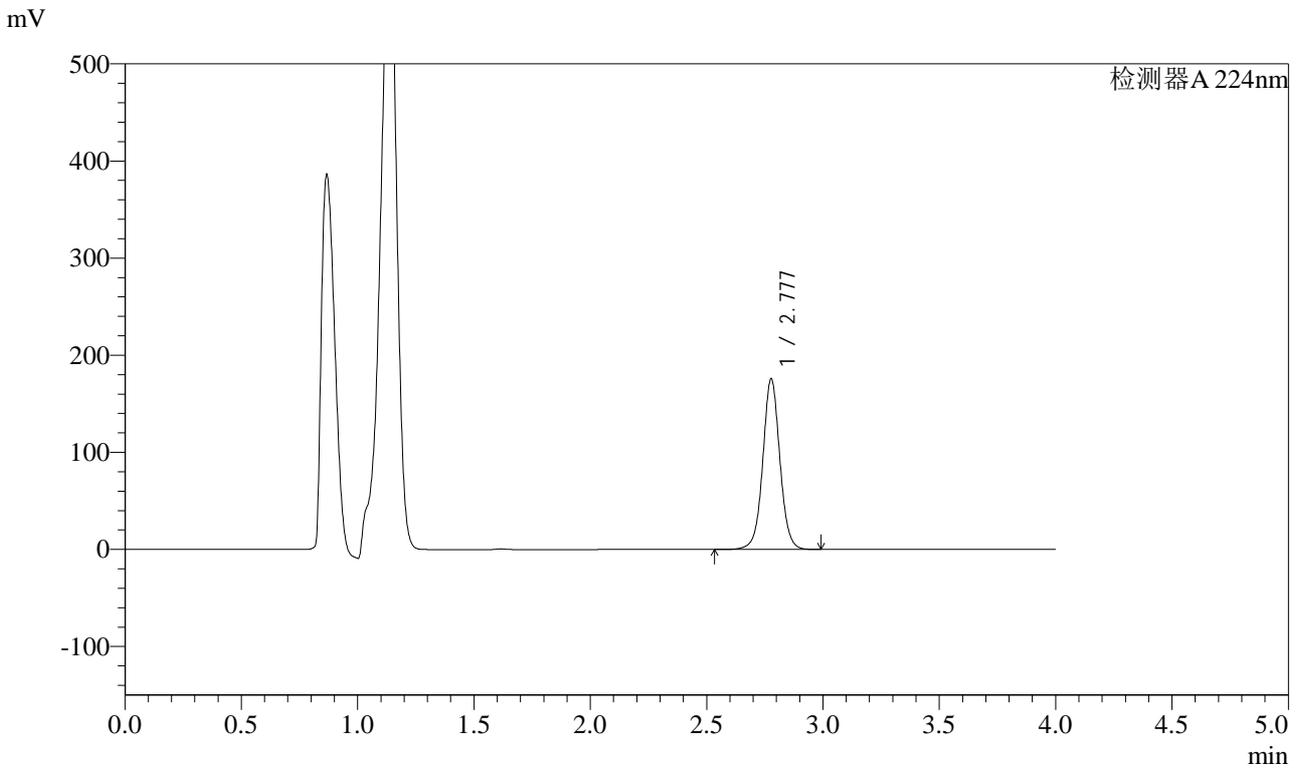


SMF-4033

<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 - 0-68/27-785-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:52:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	897038	100.000	175160	7125	1.032	--
总计		897038	100.000	175160			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

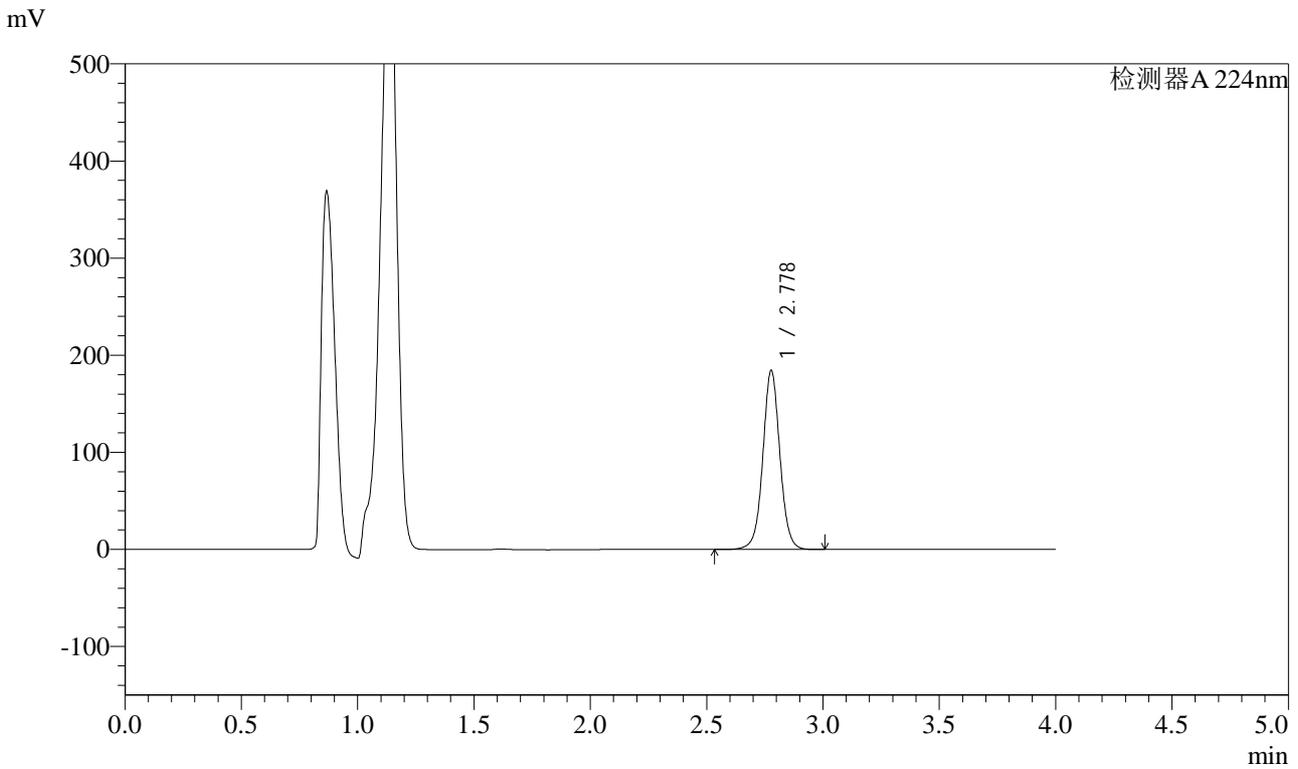


SMF-4033

<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 - 0-68/27-786-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 16:57:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:22:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	941274	100.000	183873	7127	1.033	--
总计		941274	100.000	183873			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

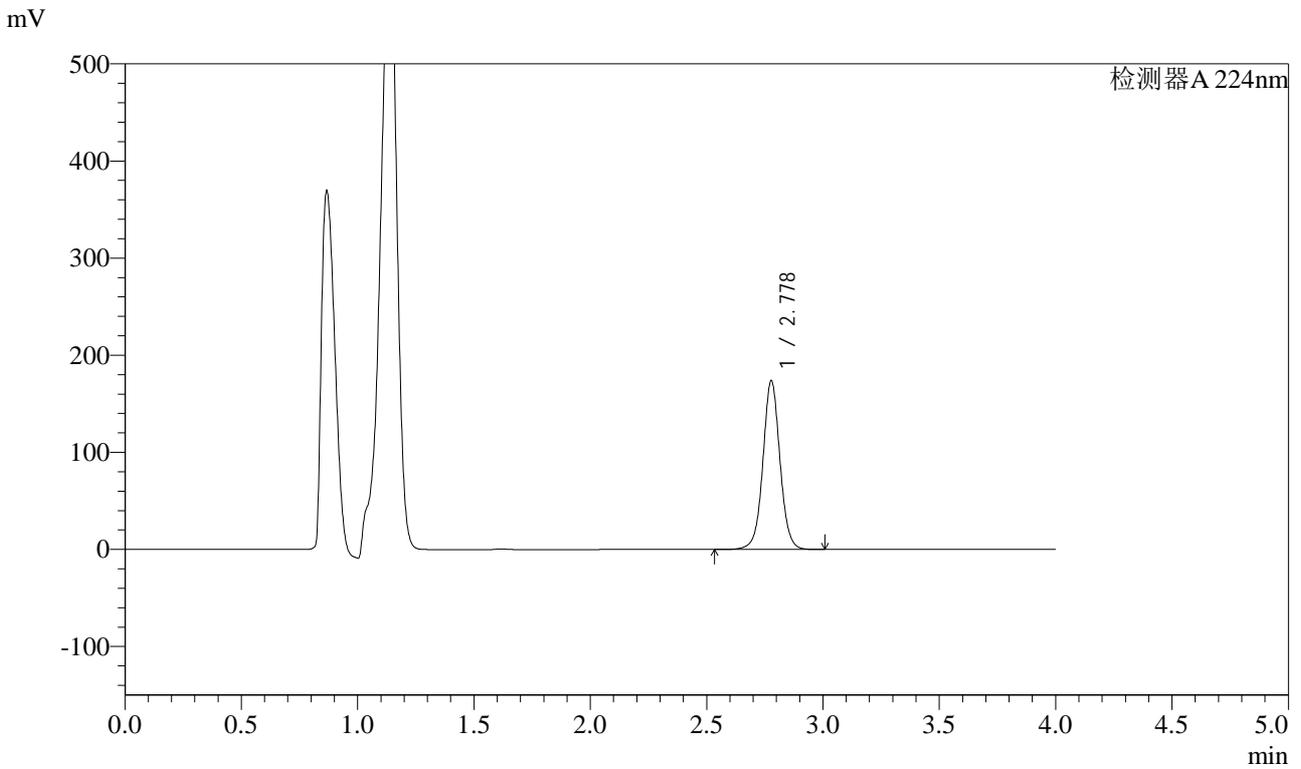


SMF-4033

<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 - 0-68/27-787-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:01:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	887209	100.000	173467	7134	1.033	--
总计		887209	100.000	173467			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

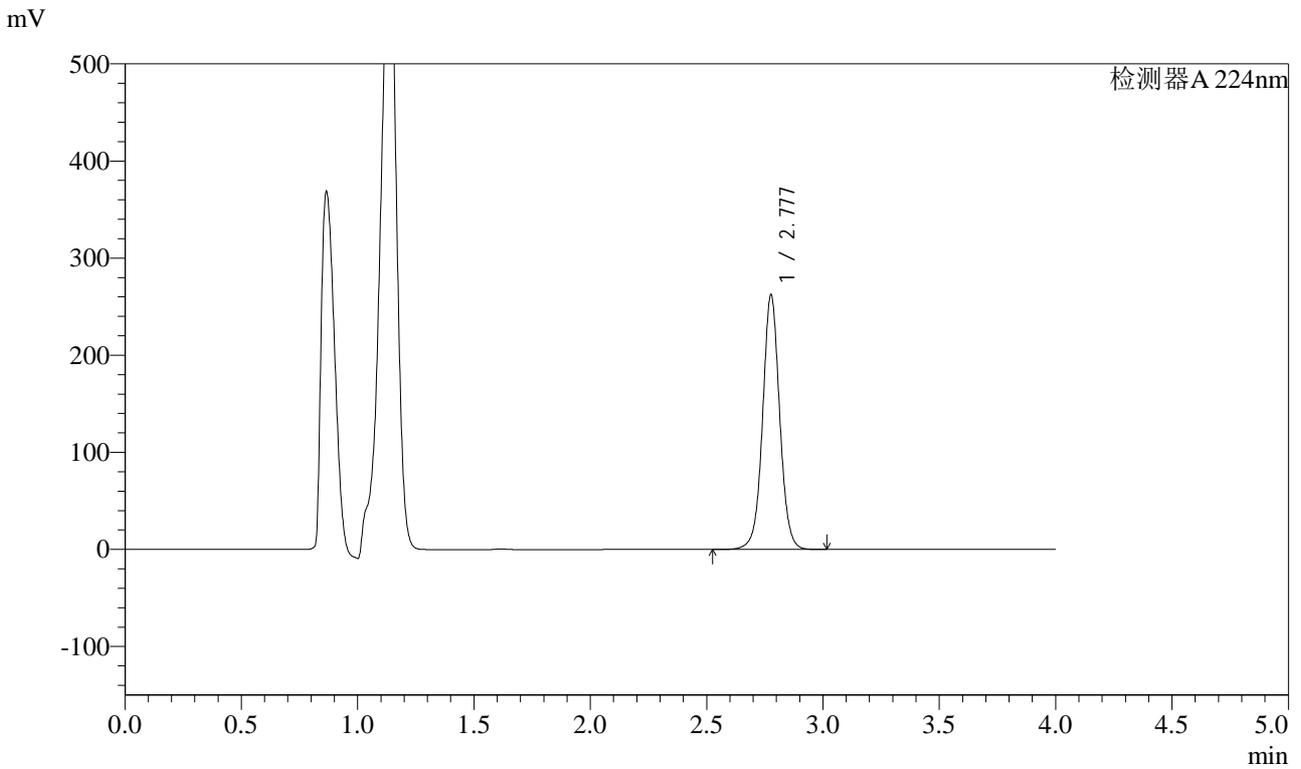


SMF-4033

<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 - 0-68/27-788-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:06:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1339198	100.000	260820	7126	1.031	--
总计		1339198	100.000	260820			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

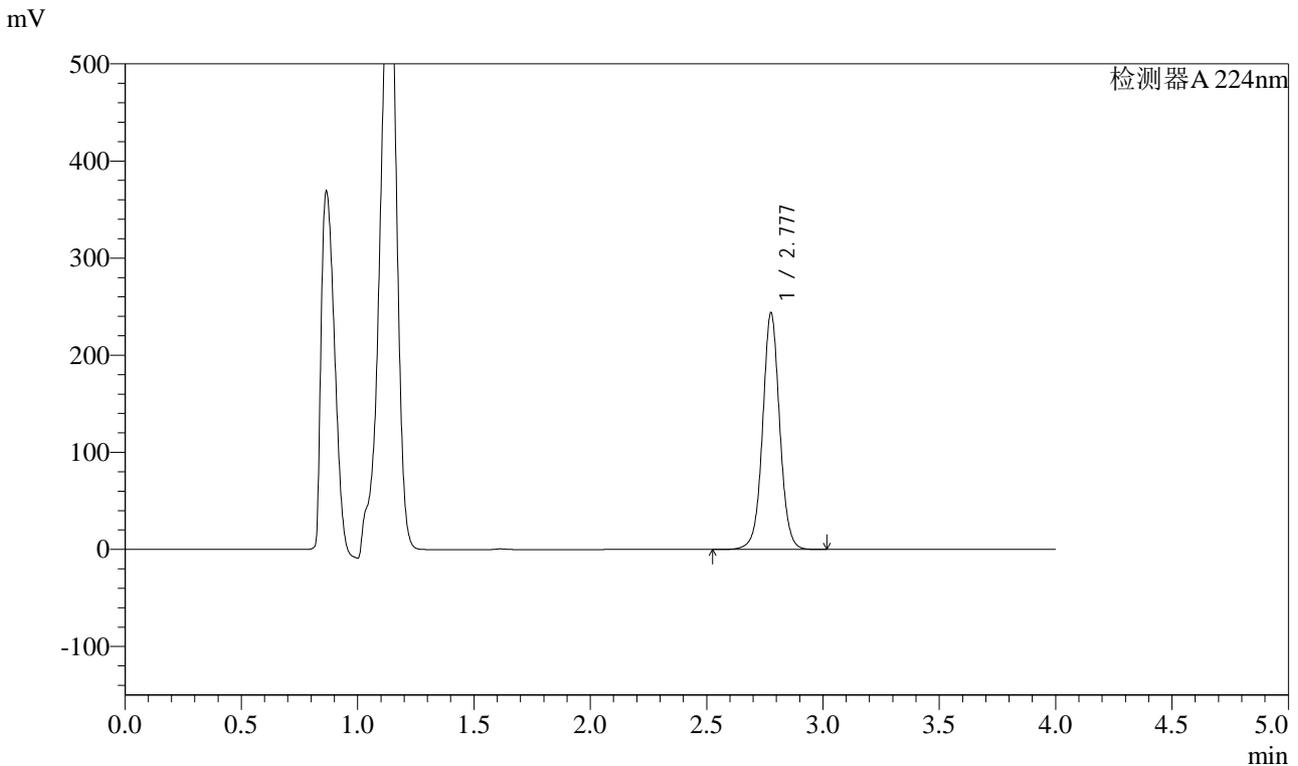


SMF-4033

<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 - 0-68/27-789-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:10:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1244681	100.000	242344	7120	1.033	--
总计		1244681	100.000	242344			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

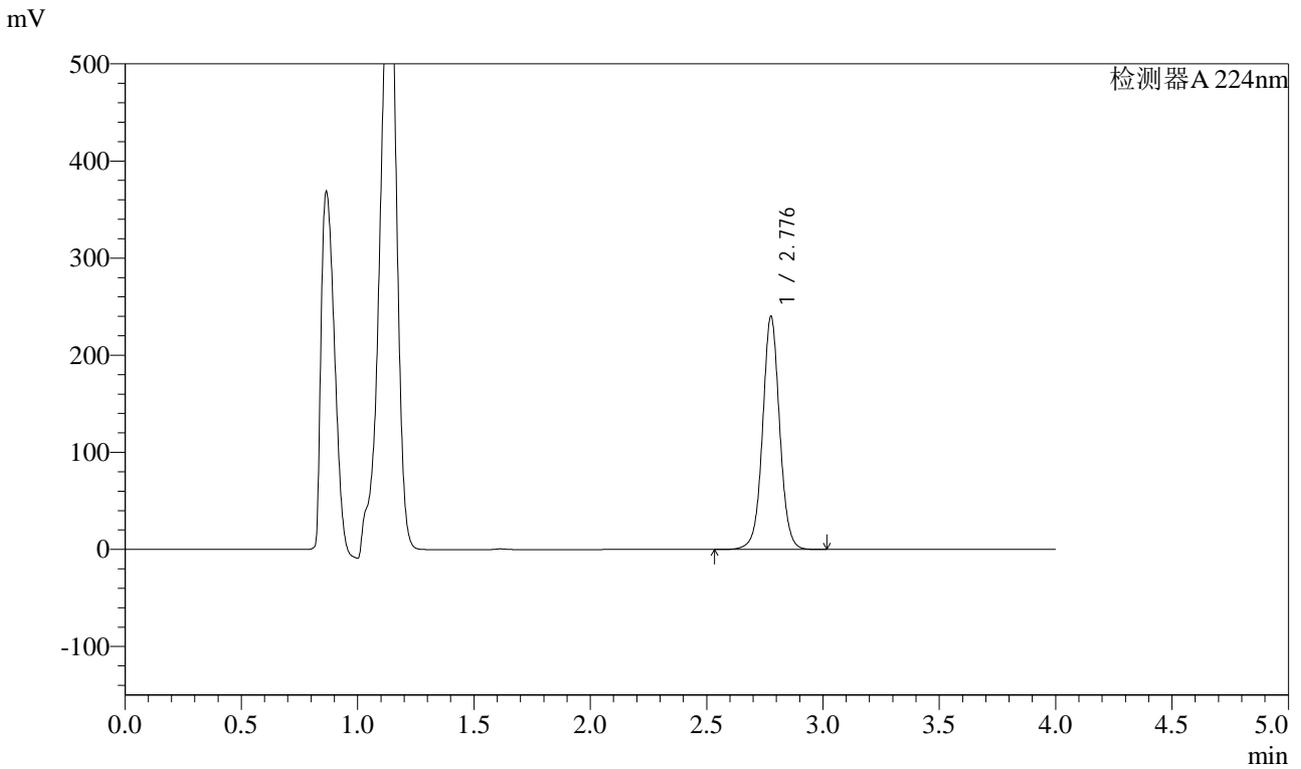


SMF-4033

<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 - 0-68/27-790-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:15:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	1225277	100.000	238518	7125	1.033	--
总计		1225277	100.000	238518			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

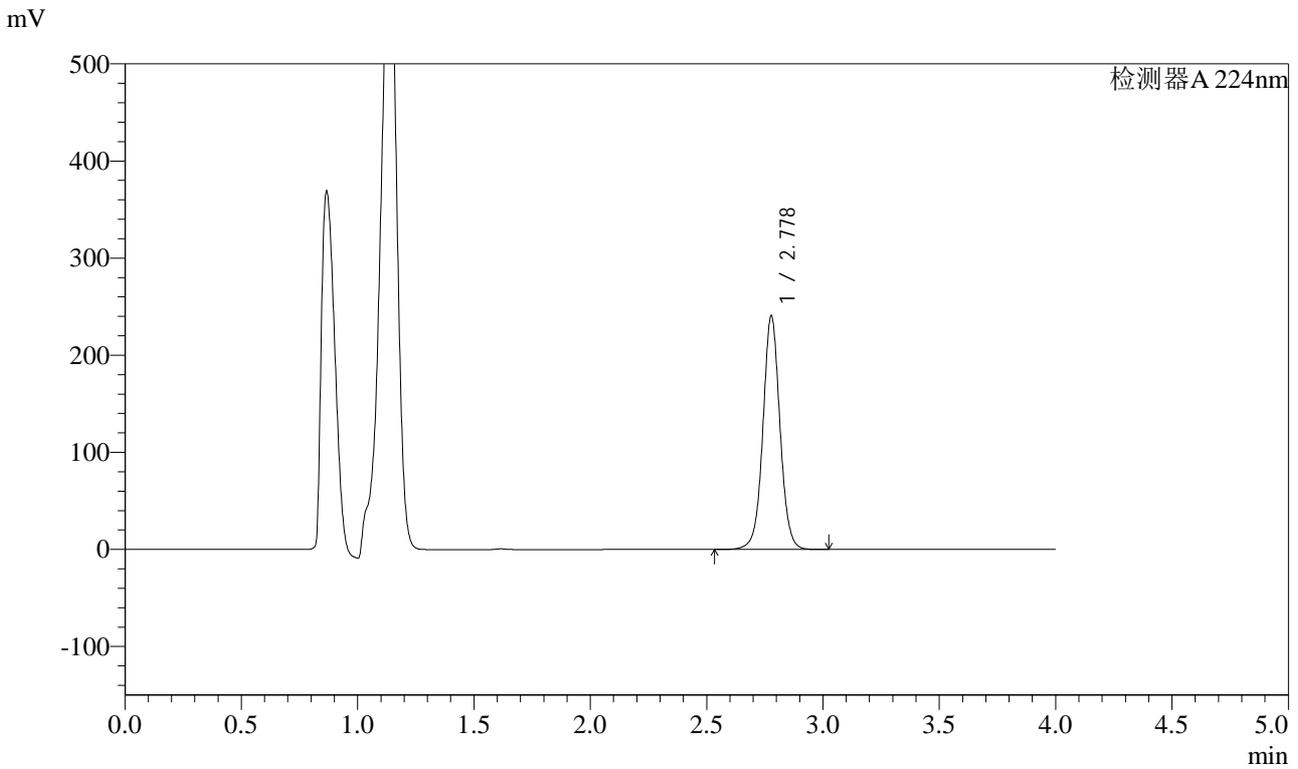


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-791-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:19:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1227800	100.000	240068	7136	1.033	--
总计		1227800	100.000	240068			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

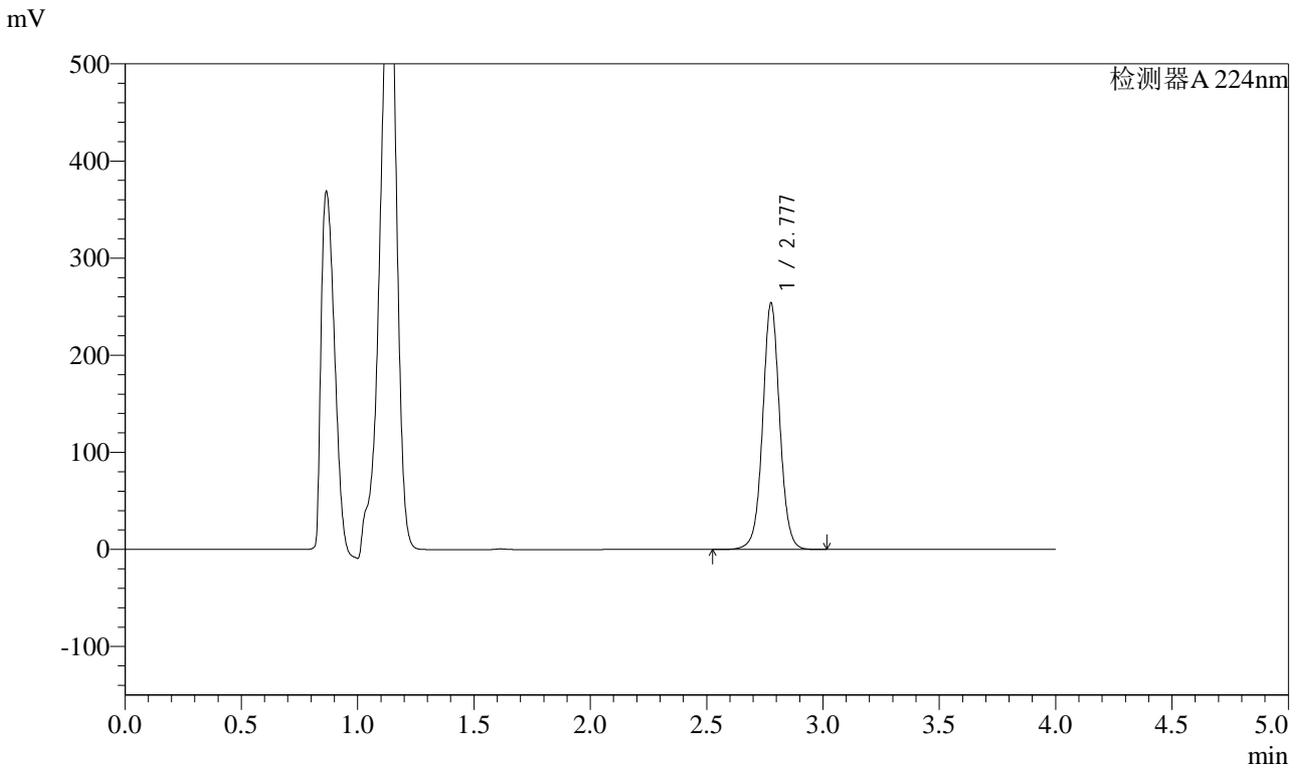


SMF-4033

<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 - 0-68/27-792-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:23:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1294514	100.000	252336	7132	1.033	--
总计		1294514	100.000	252336			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

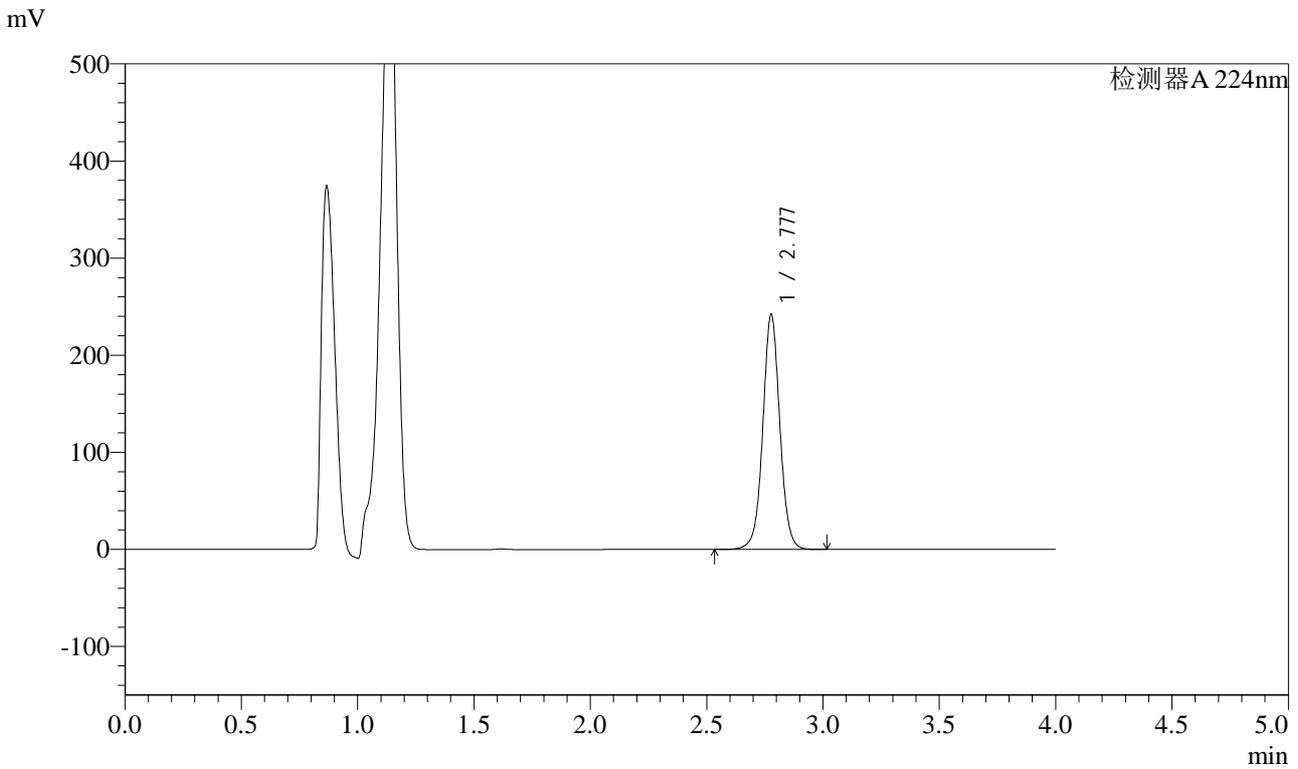


SMF-4033

<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 - 0-68/27-793-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:28:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1234187	100.000	241239	7141	1.033	--
总计		1234187	100.000	241239			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

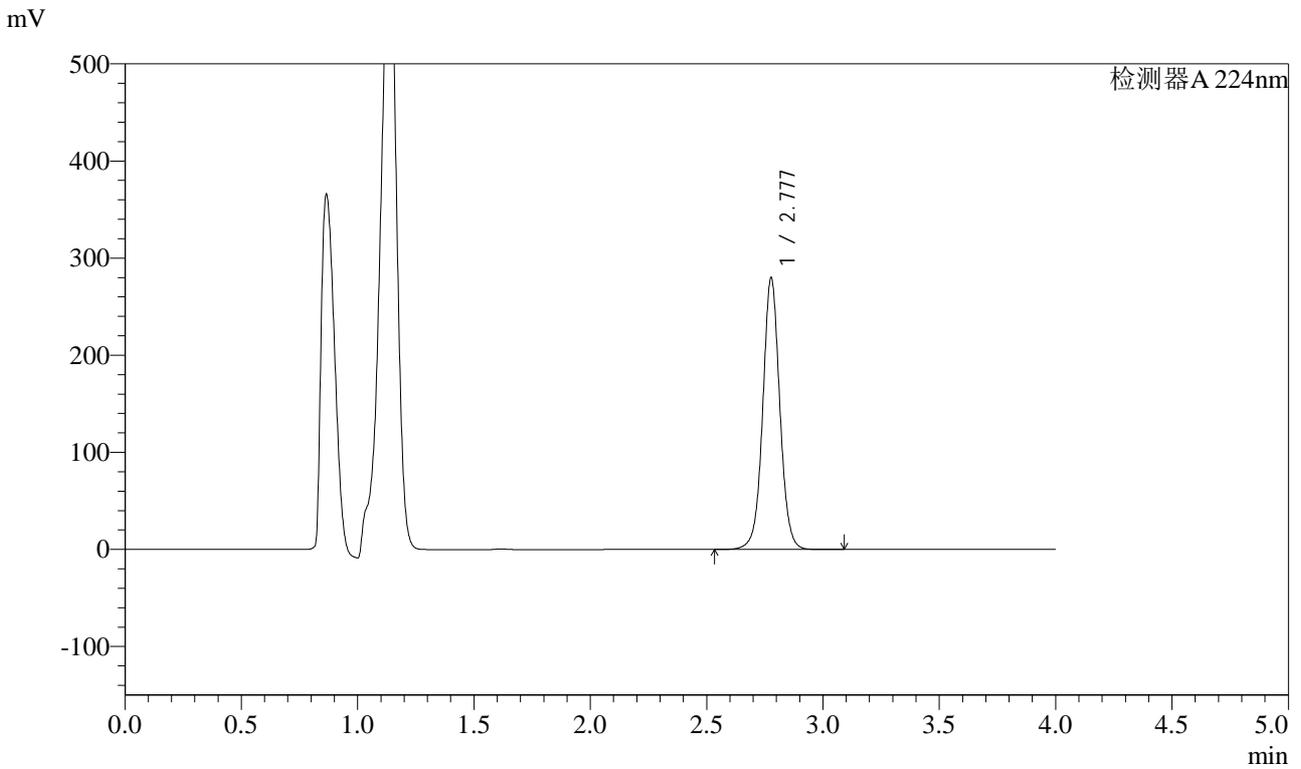


SMF-4033

<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 - 0-68/27-794-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:32:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1427964	100.000	278725	7135	1.034	--
总计		1427964	100.000	278725			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

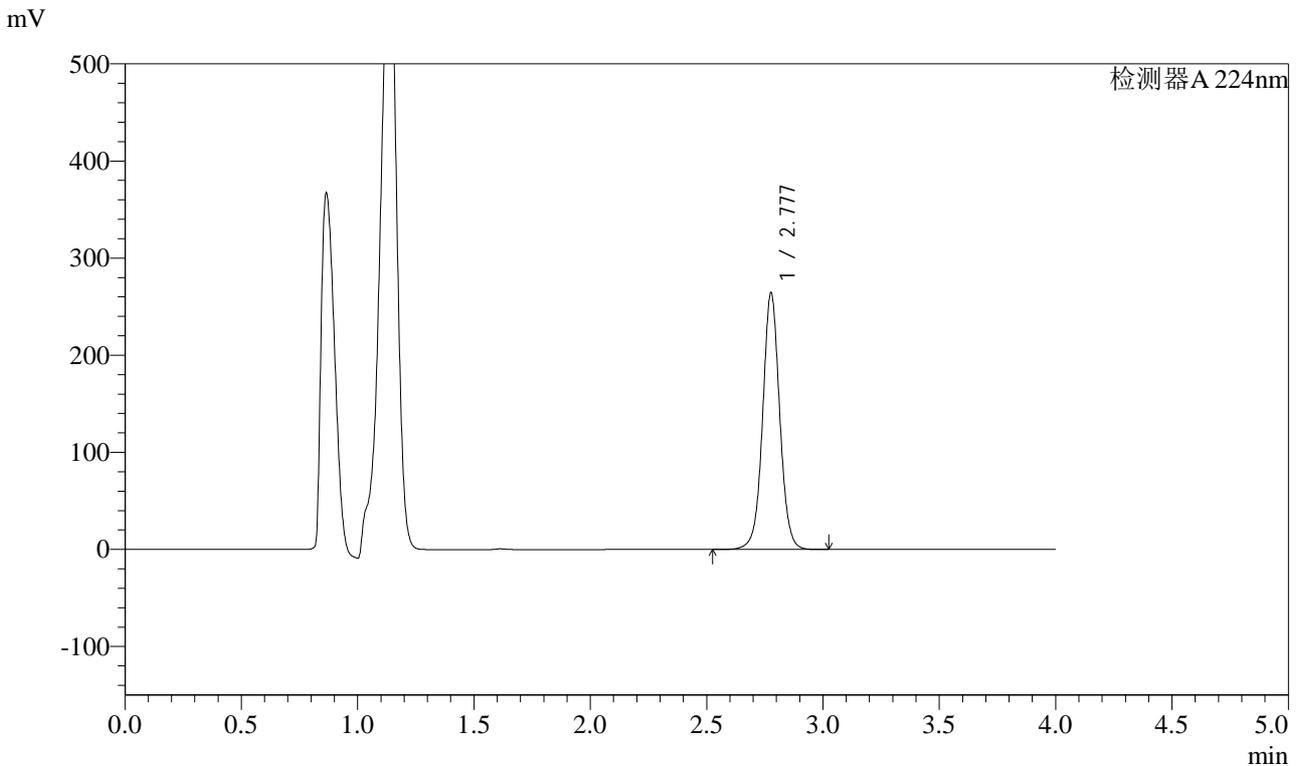


SMF-4033

<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 - 0-68/27-795-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:37:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	1348344	100.000	262932	7136	1.033	--
总计		1348344	100.000	262932			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

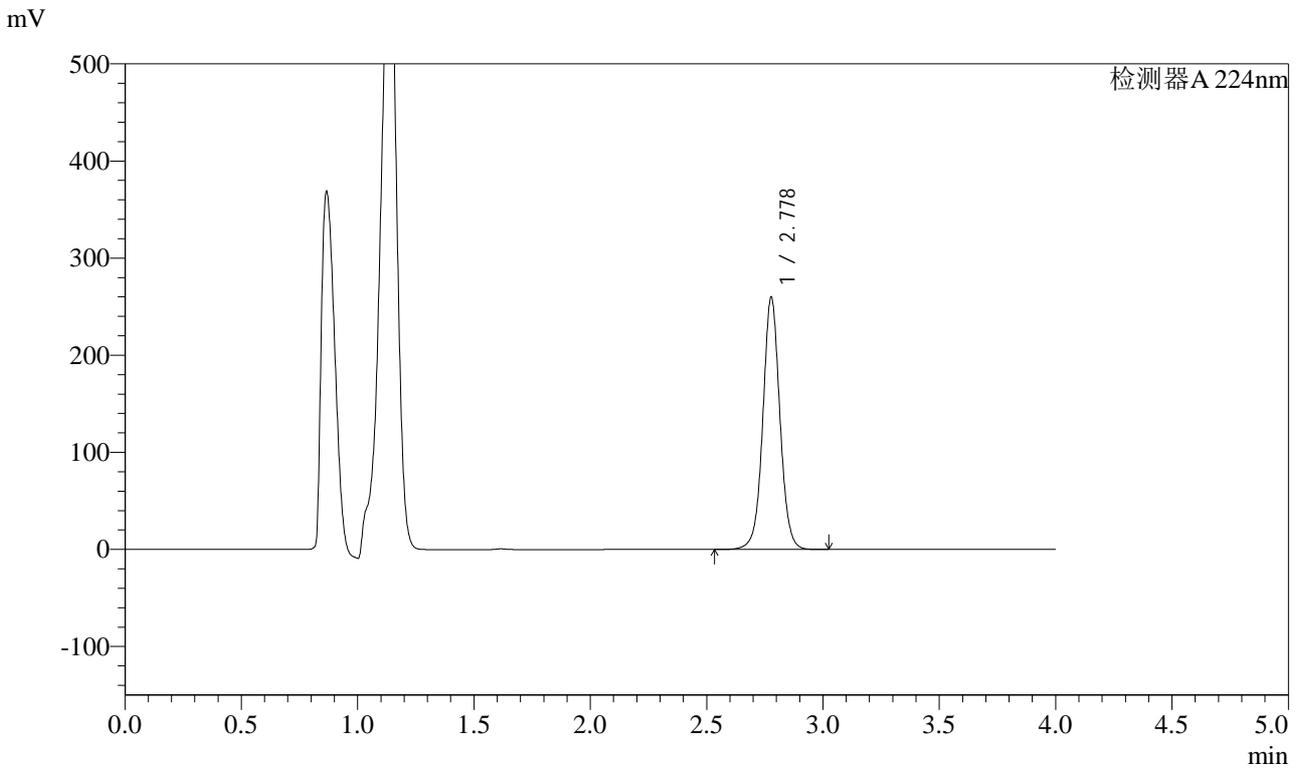


SMF-4033

<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 - 0-68/27-796-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:41:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1325895	100.000	258992	7127	1.033	--
总计		1325895	100.000	258992			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

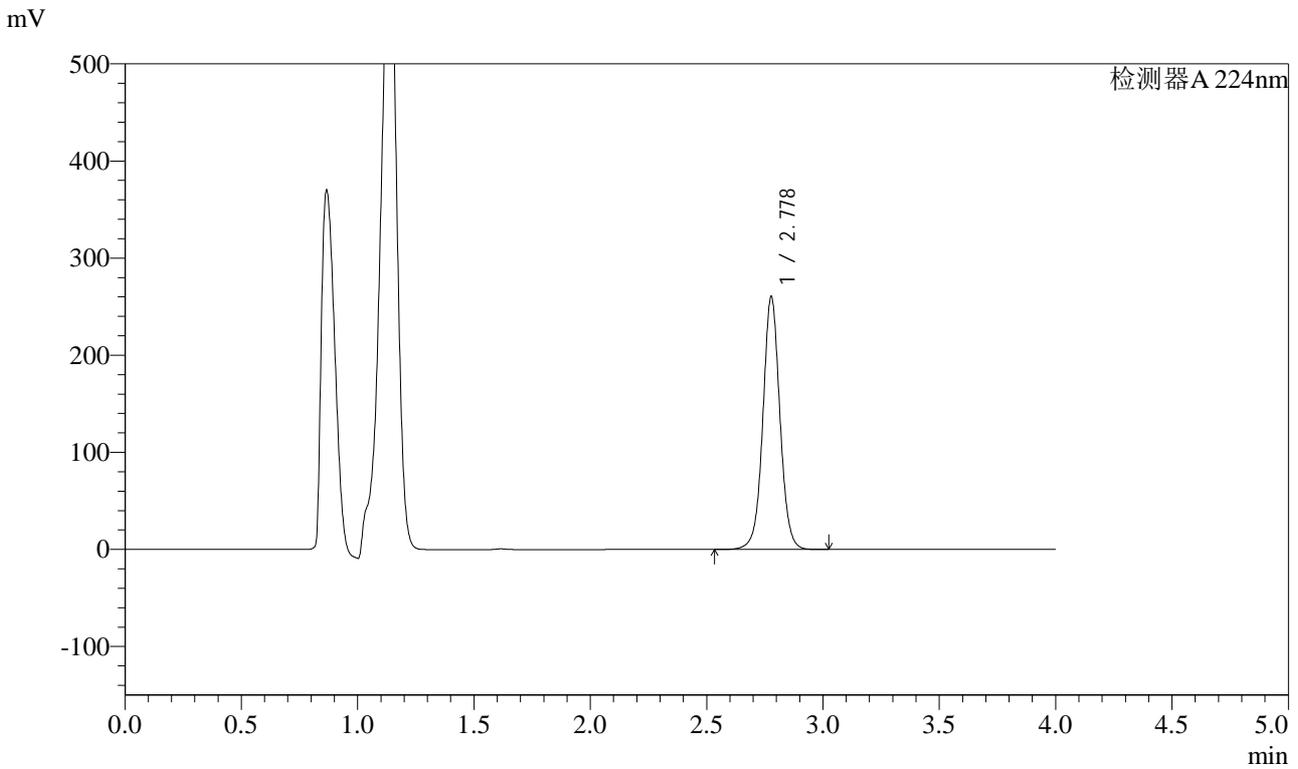


SMF-4033

<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 - 0-68/27-797-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:45:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1328233	100.000	259633	7135	1.033	--
总计		1328233	100.000	259633			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

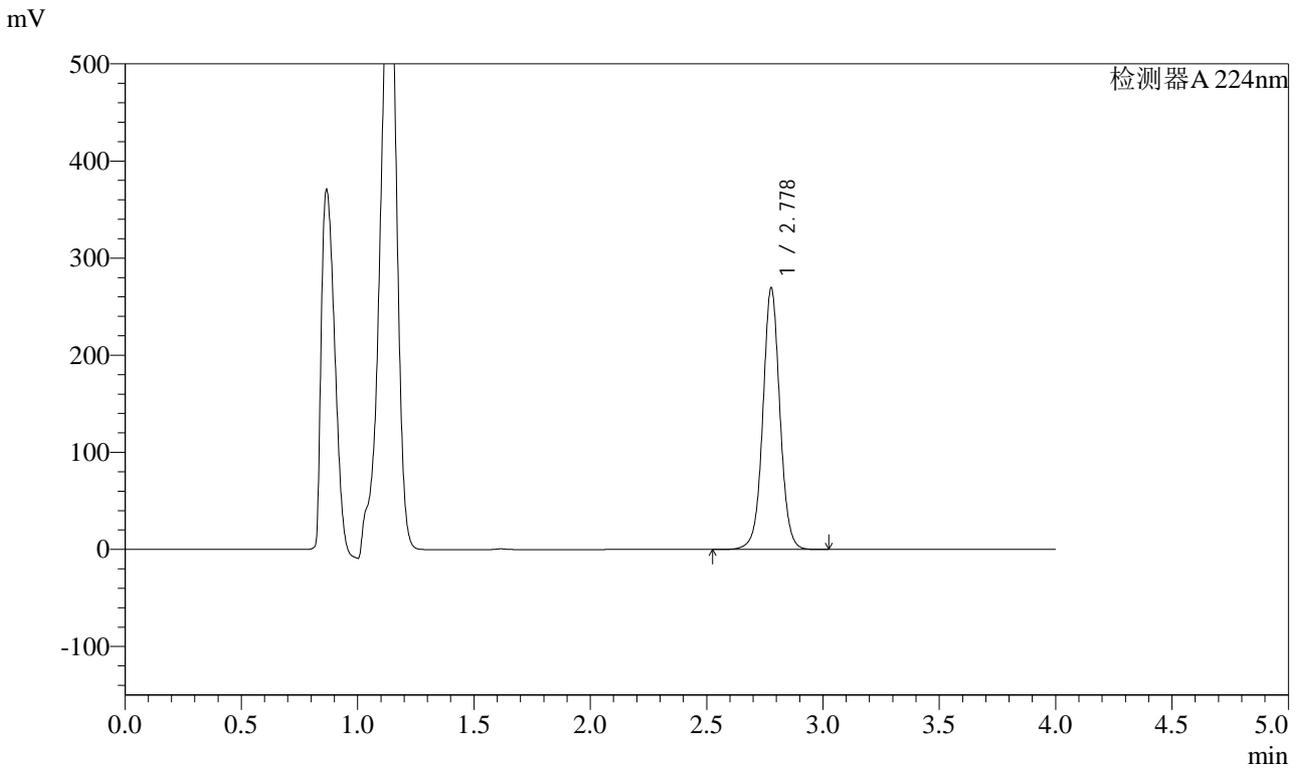


SMF-4033

<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 - 0-68/27-798-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:50:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1373843	100.000	268637	7144	1.032	--
总计		1373843	100.000	268637			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

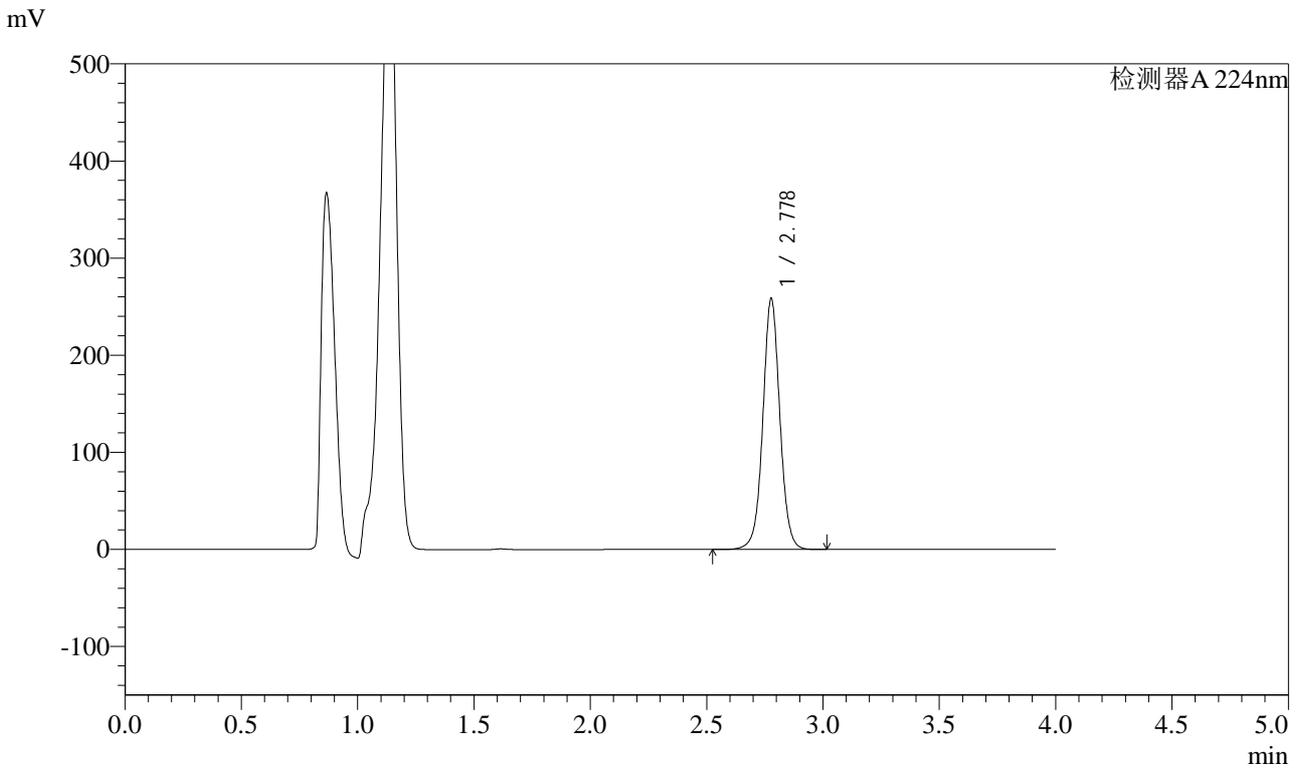


SMF-4033

<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 - 0-68/27-799-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1316518	100.000	257594	7151	1.032	--
总计		1316518	100.000	257594			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

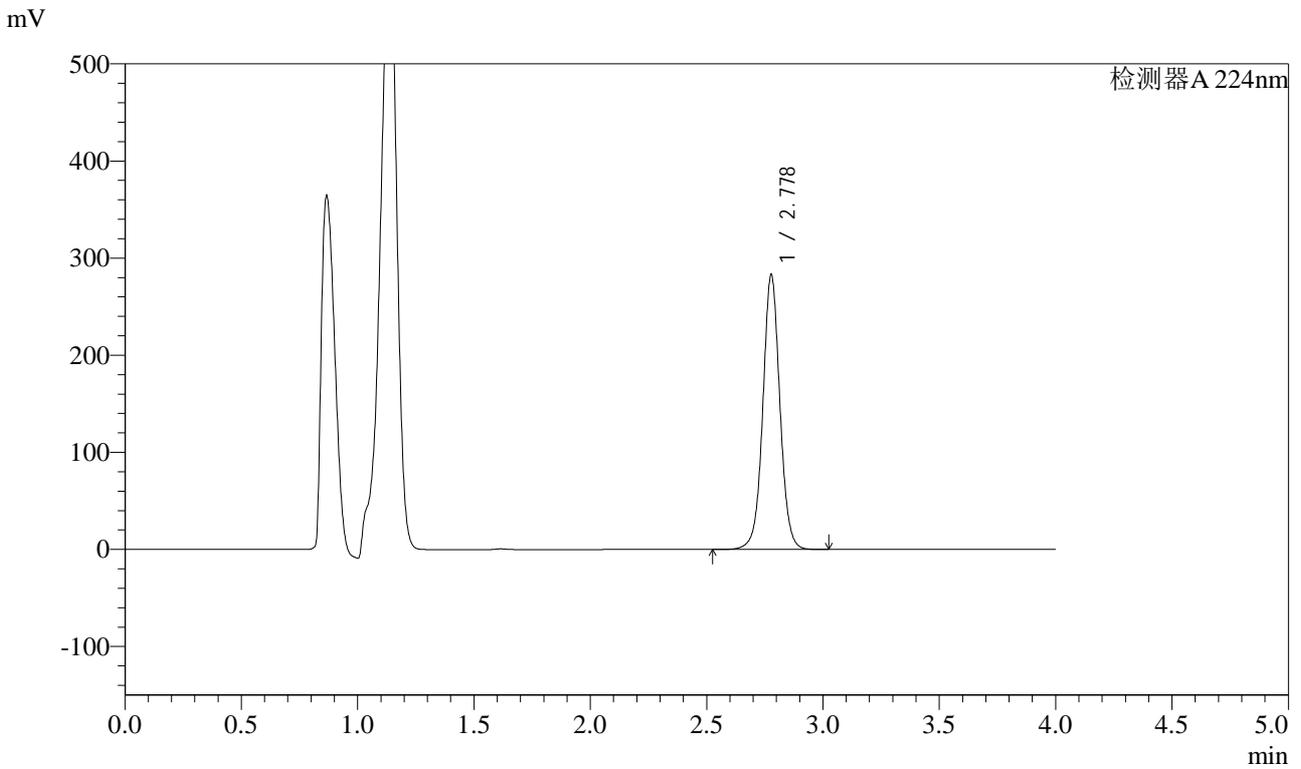


SMF-4033

<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 - 0-68/27-800-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 17:59:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1444406	100.000	282130	7128	1.033	--
总计		1444406	100.000	282130			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

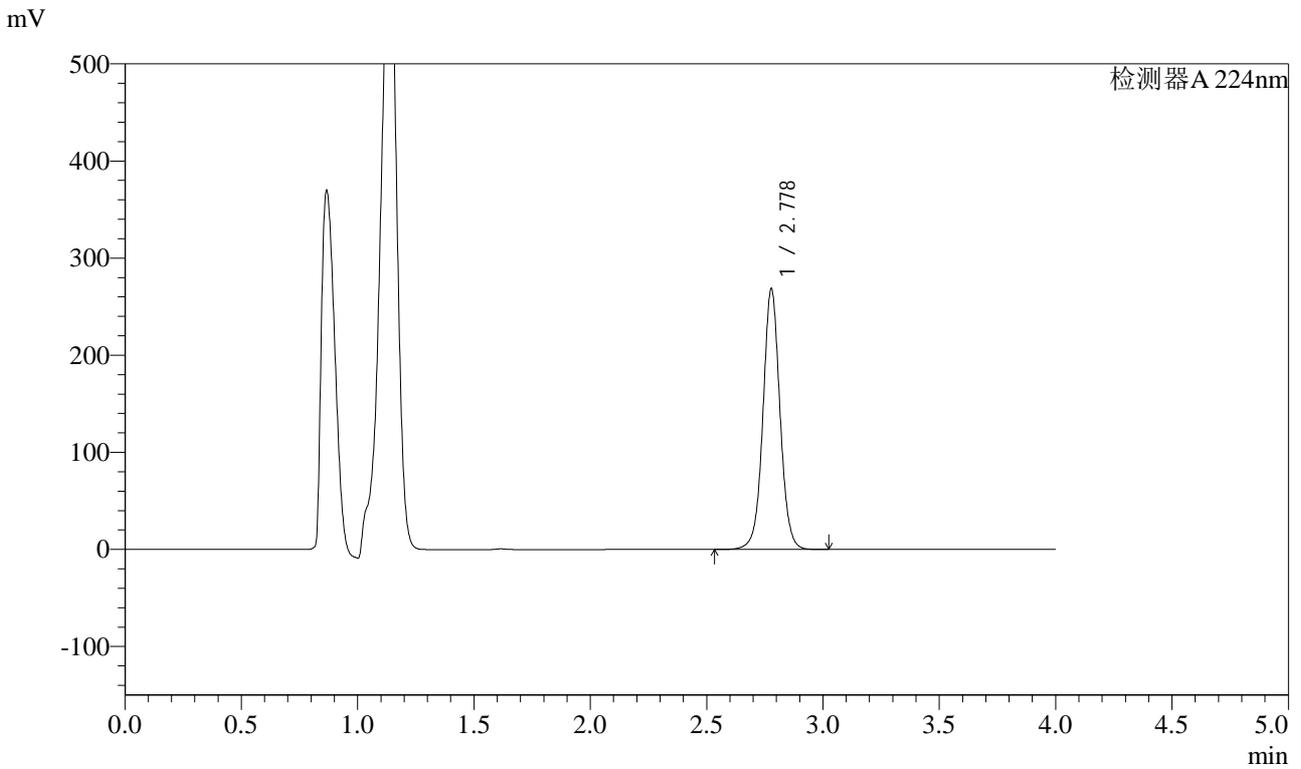


SMF-4033

<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 - 0-68/27-801-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:03:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

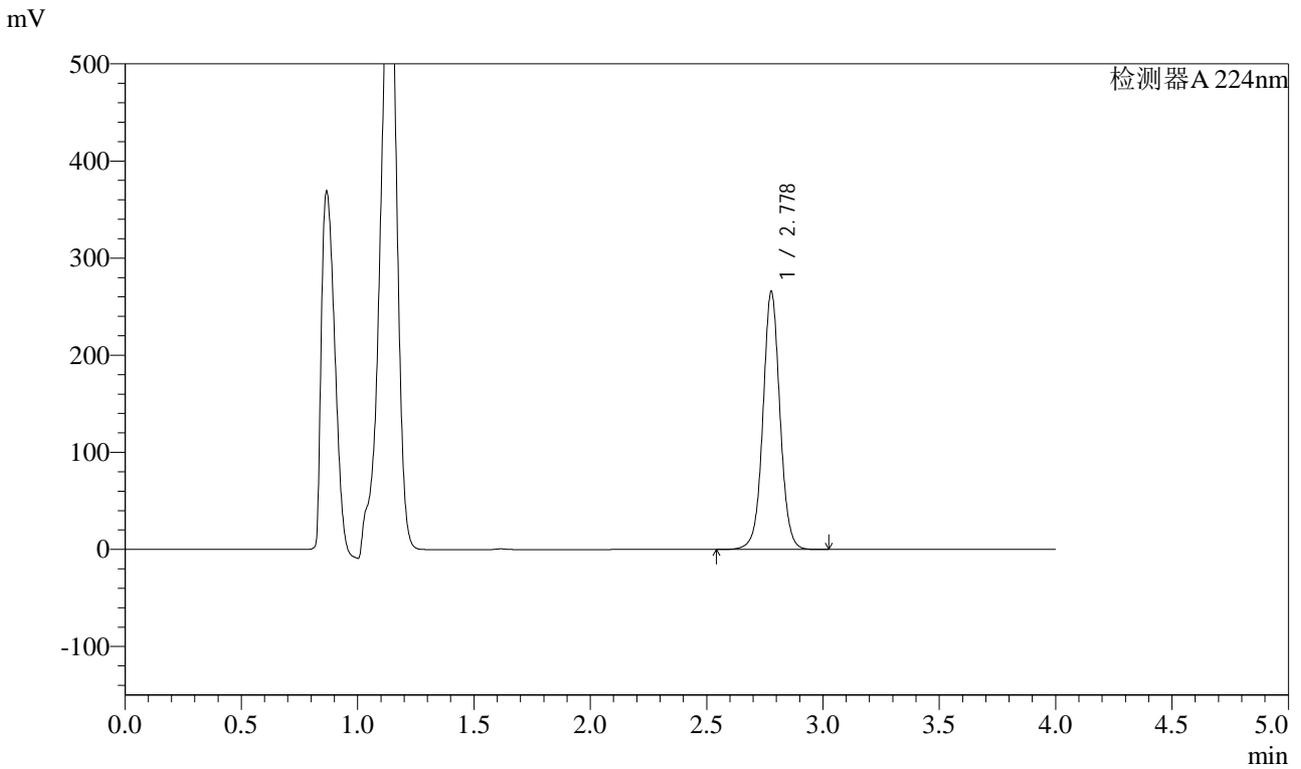
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1369609	100.000	267980	7142	1.033	--
总计		1369609	100.000	267980			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-802-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:08:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	1354291	100.000	265021	7147	1.034	--
总计		1354291	100.000	265021			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

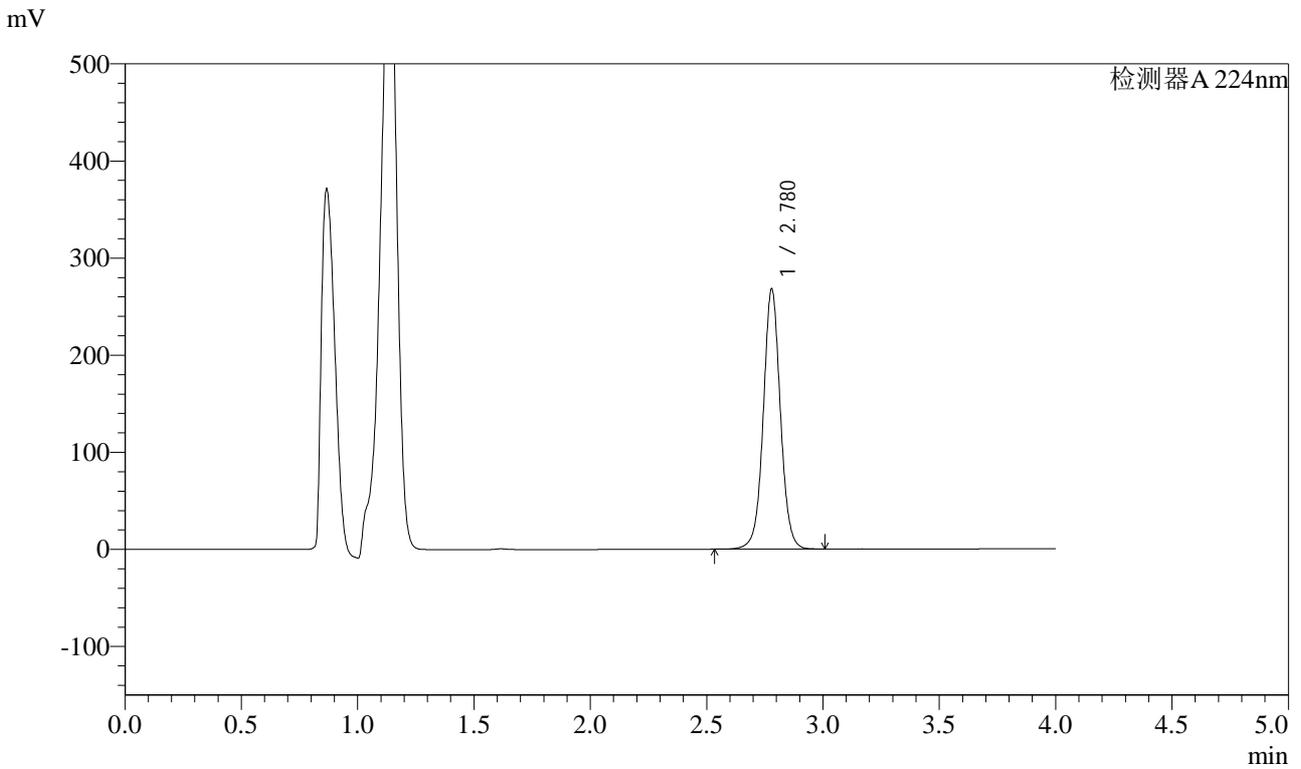


SMF-4033

<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 - 0-68/27-803-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:12:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	1368787	100.000	267960	7127	1.034	--
总计		1368787	100.000	267960			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

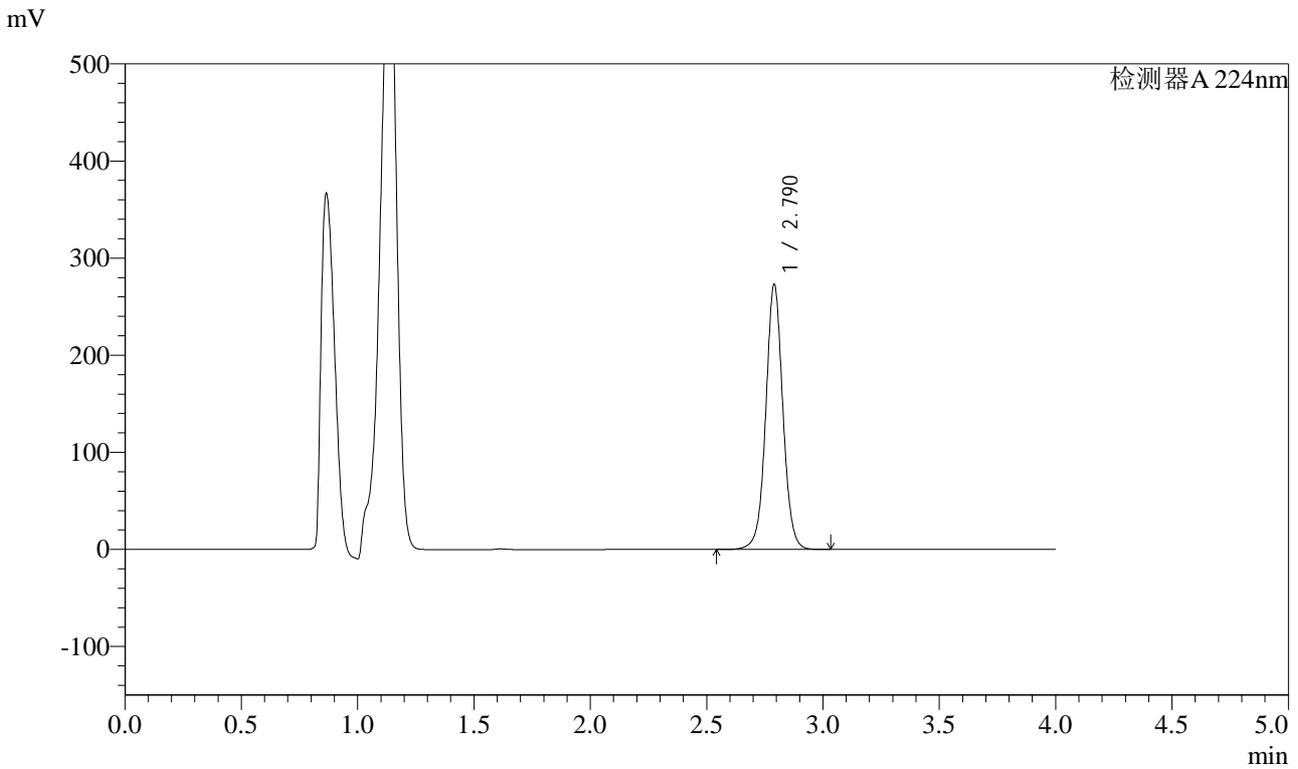


SMF-4033

<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 - 0-68/27-804-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:16:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1396960	100.000	272469	7156	1.034	--
总计		1396960	100.000	272469			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

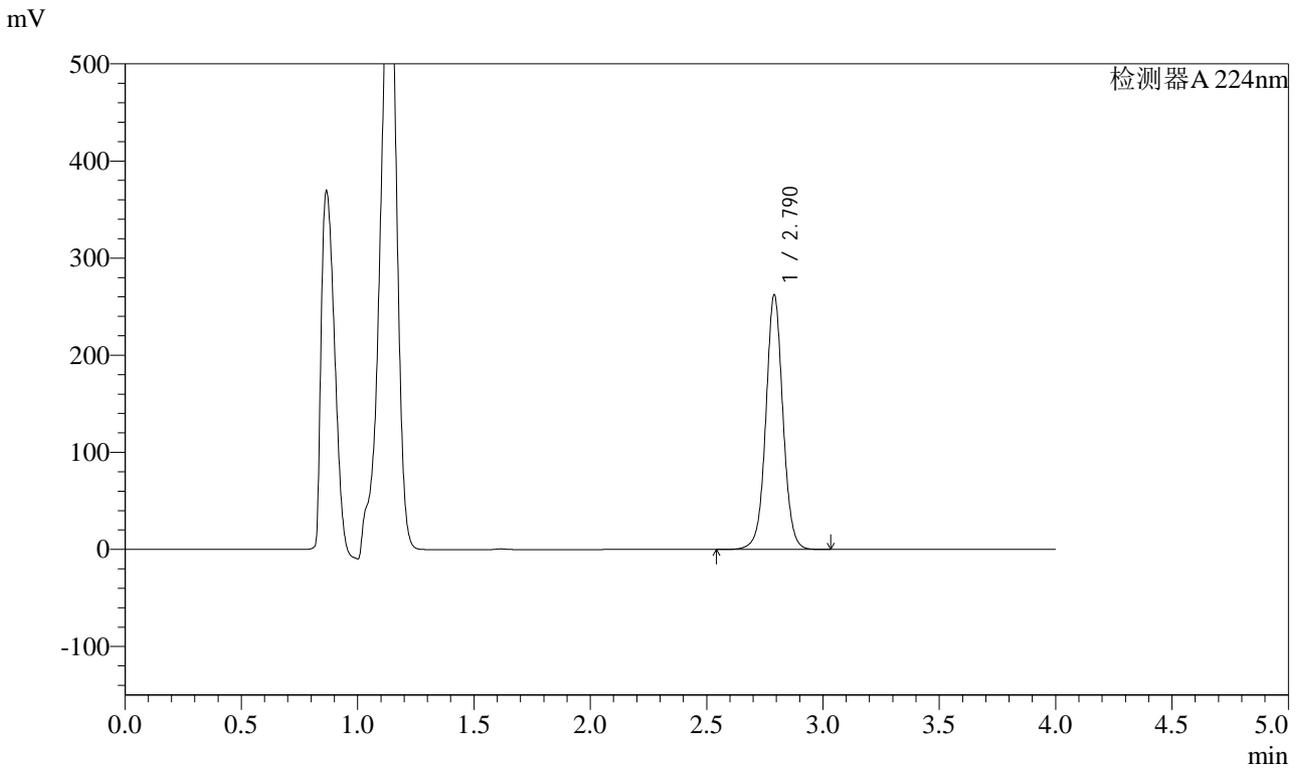


SMF-4033

<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 - 0-68/27-805-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:21:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

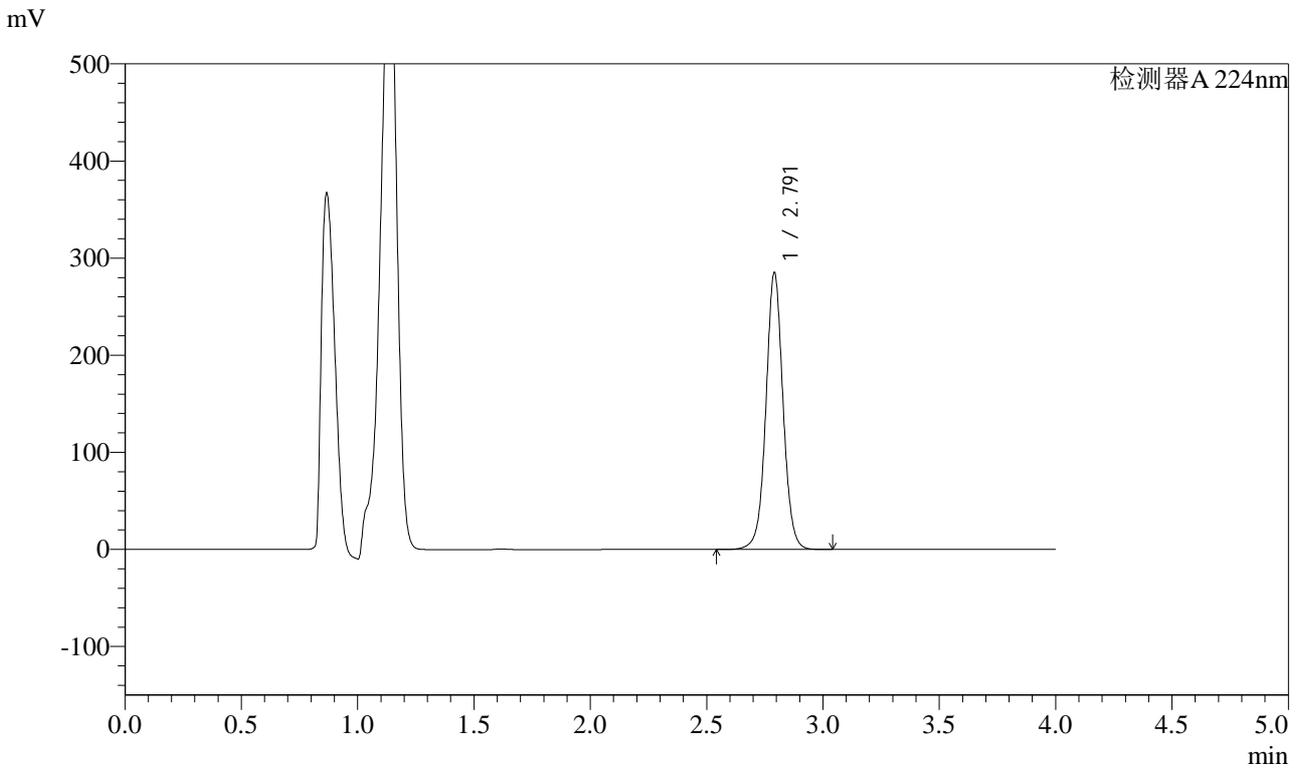
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1341533	100.000	261588	7157	1.034	--
总计		1341533	100.000	261588			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-806-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:25:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1458755	100.000	284099	7158	1.034	--
总计		1458755	100.000	284099			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

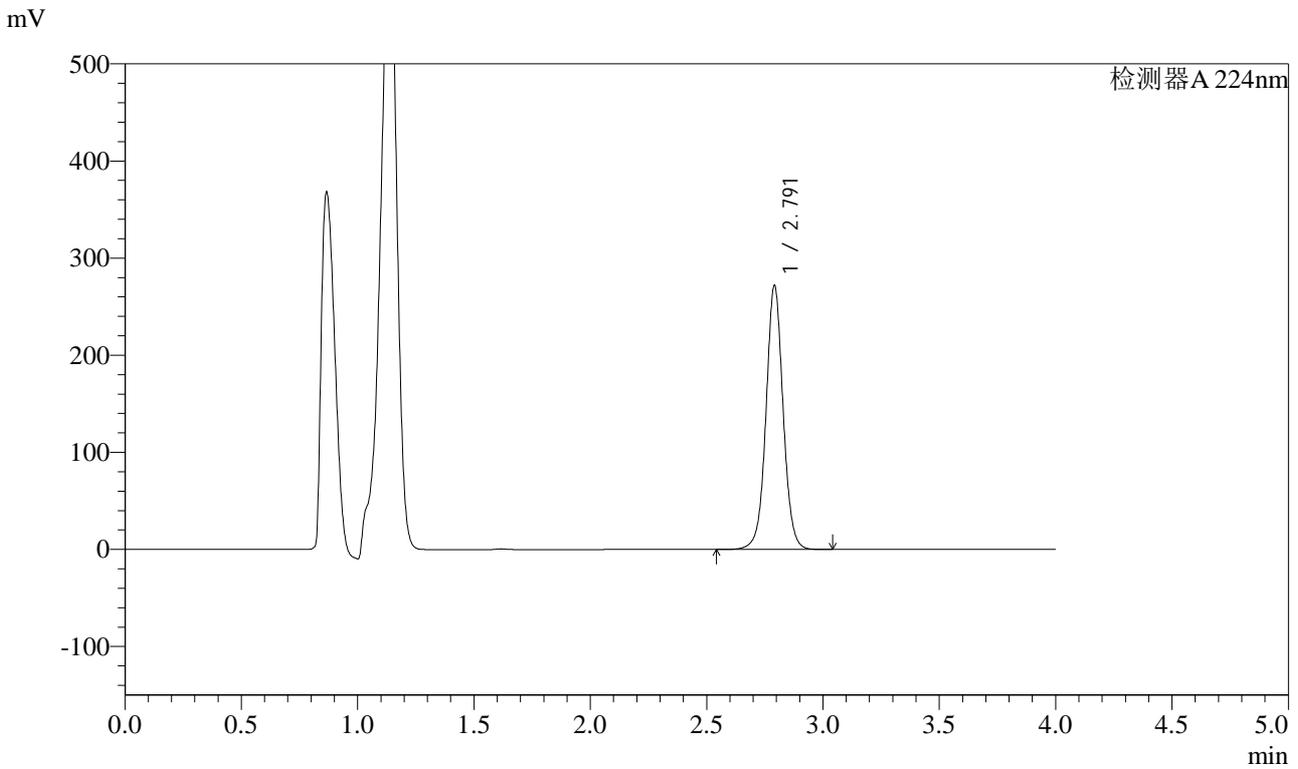


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-807-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:30:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:23:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1391711	100.000	270690	7160	1.033	--
总计		1391711	100.000	270690			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

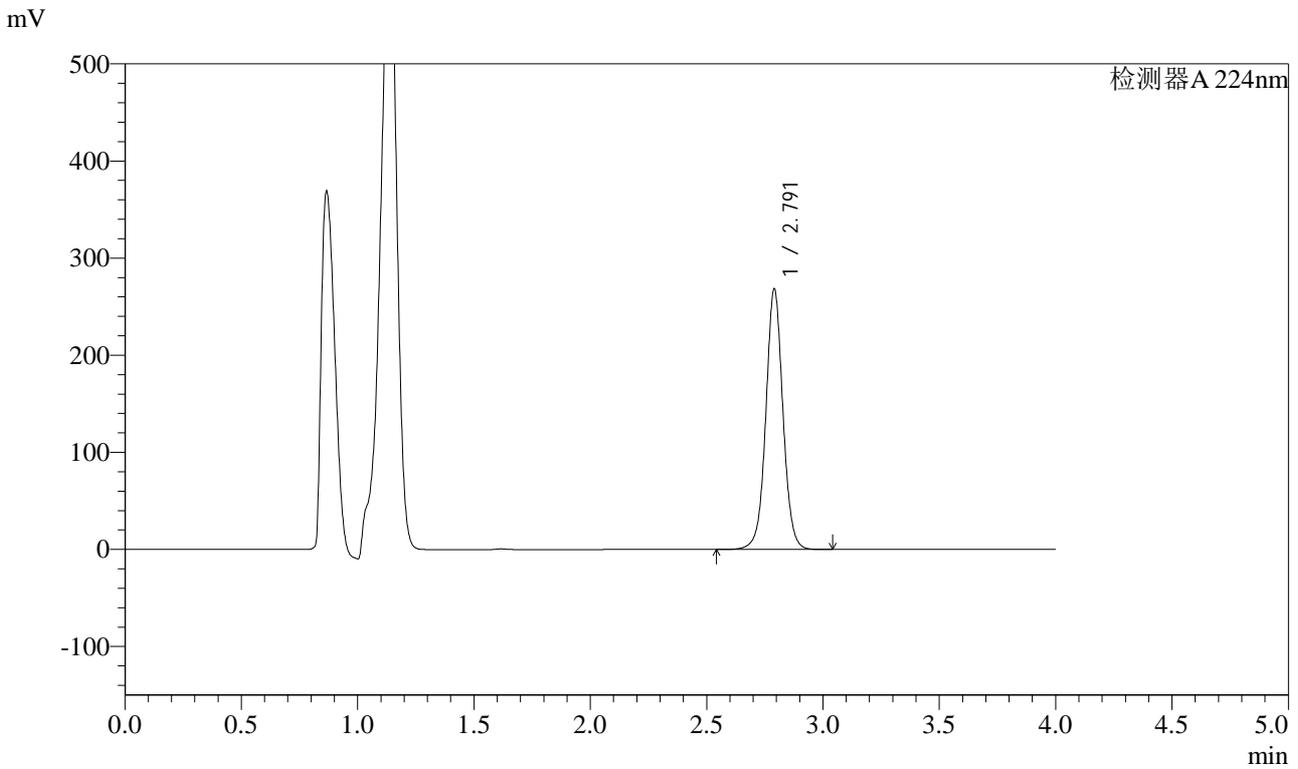


SMF-4033

<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 - 0-68/27-808-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:34:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1371837	100.000	267568	7167	1.033	--
总计		1371837	100.000	267568			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

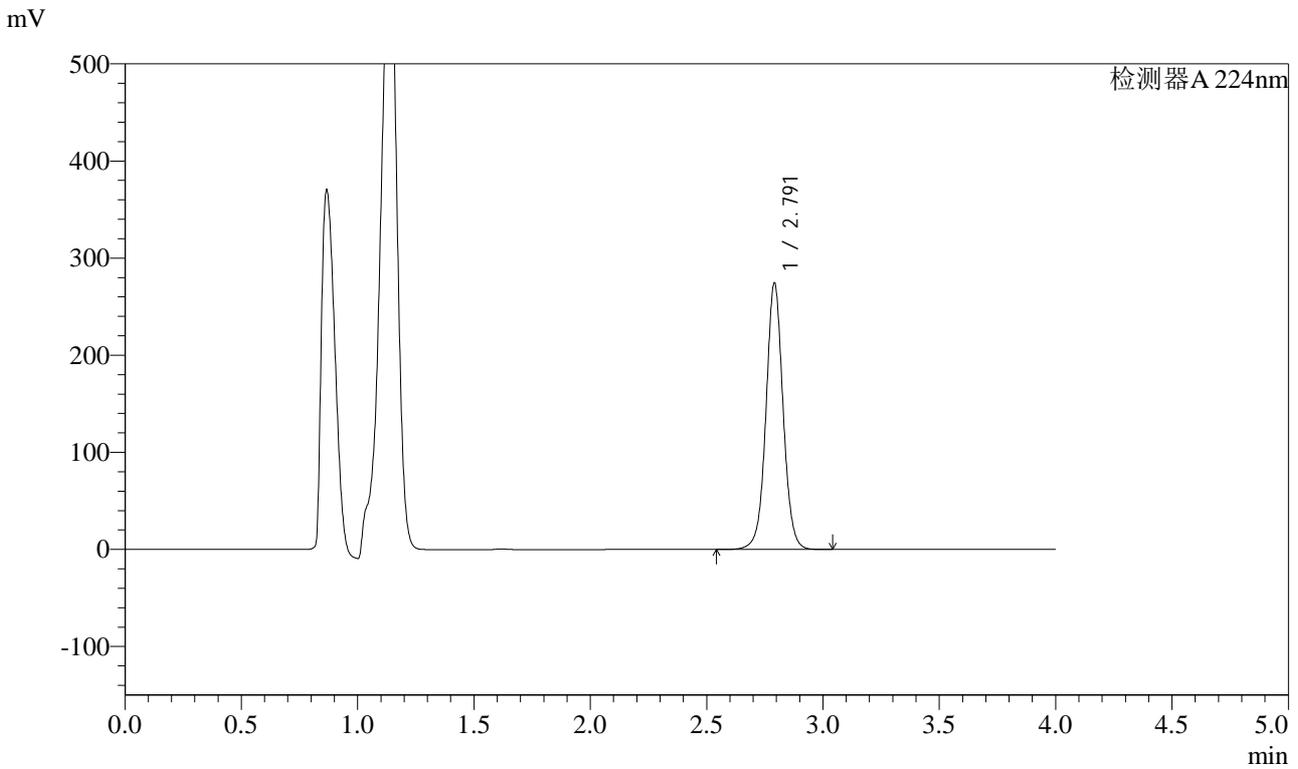


SMF-4033

<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 - 0-68/27-809-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:39:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1405047	100.000	273337	7156	1.034	--
总计		1405047	100.000	273337			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

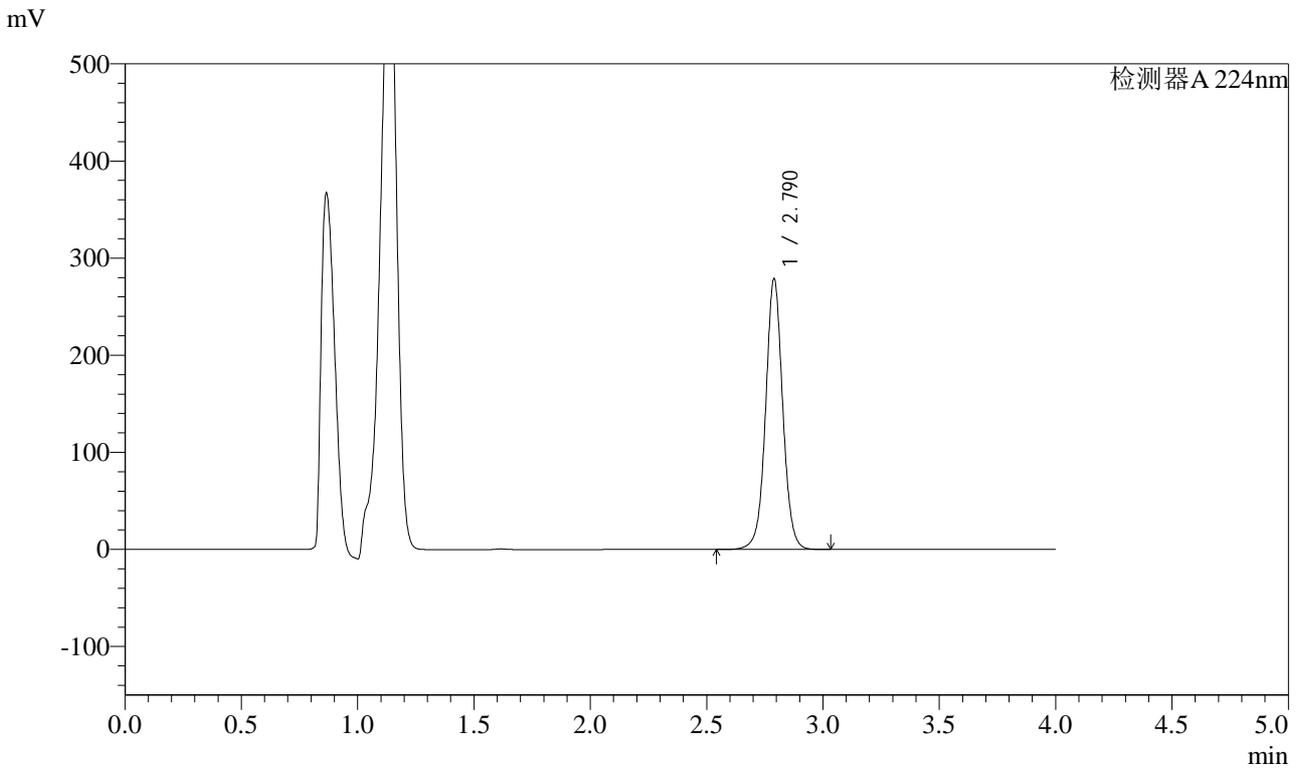


SMF-4033

<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 - 0-68/27-810-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:43:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1426491	100.000	278453	7152	1.033	--
总计		1426491	100.000	278453			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

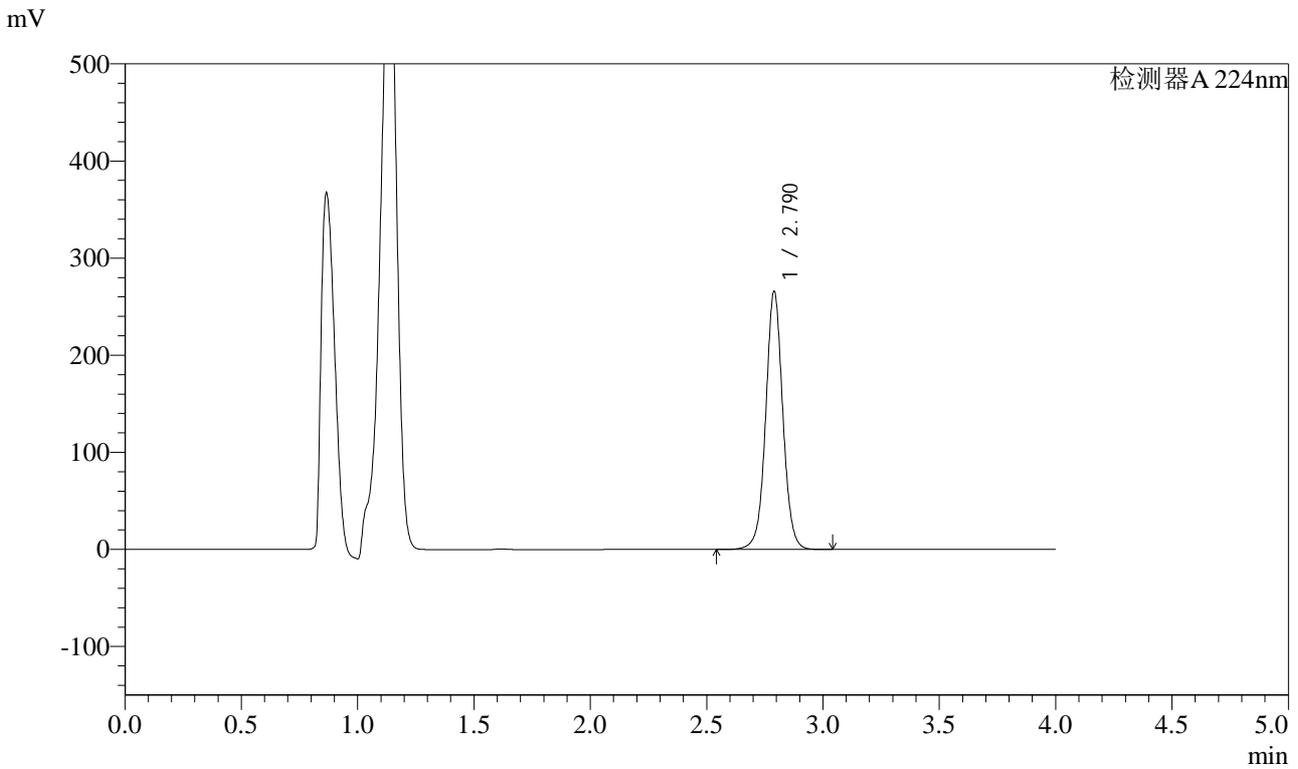


SMF-4033

<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 - 0-68/27-811-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:47:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1360086	100.000	265414	7159	1.033	--
总计		1360086	100.000	265414			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

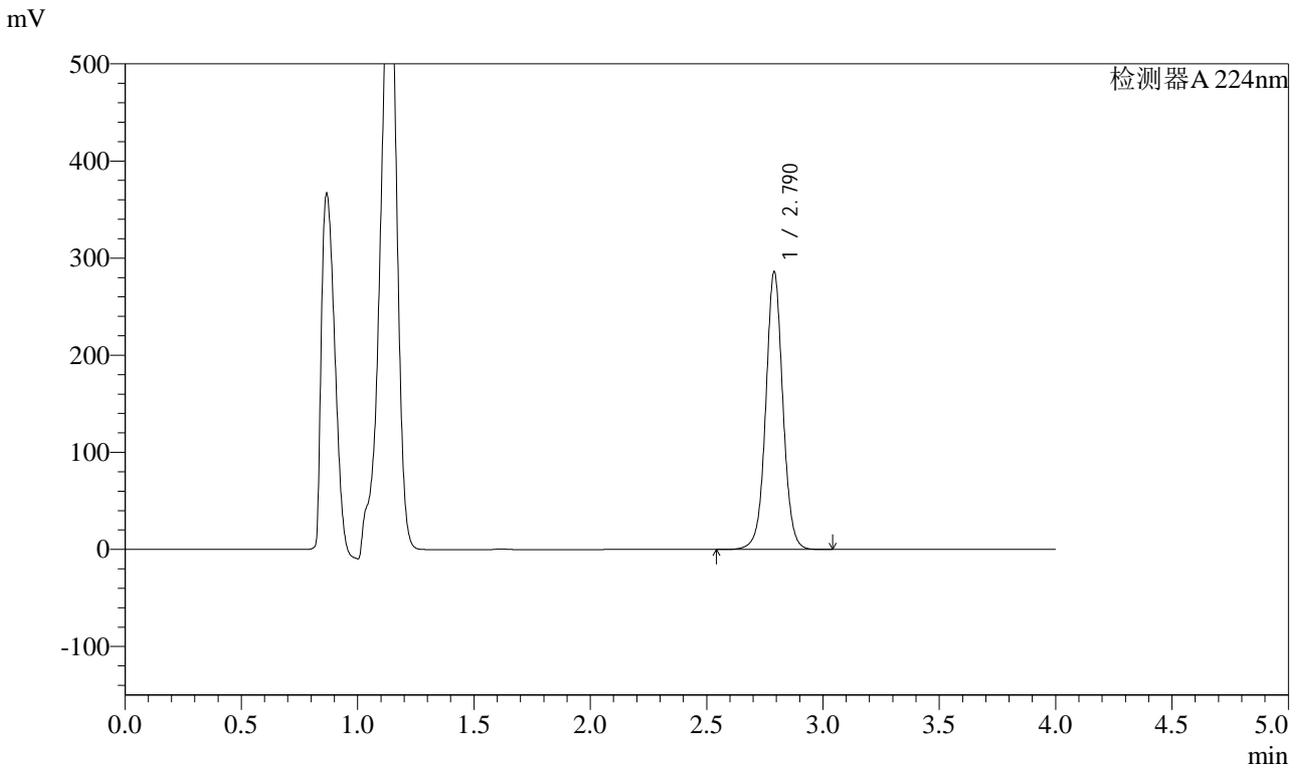


SMF-4033

<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 - 0-68/27-812-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:52:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1463291	100.000	285384	7154	1.033	--
总计		1463291	100.000	285384			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

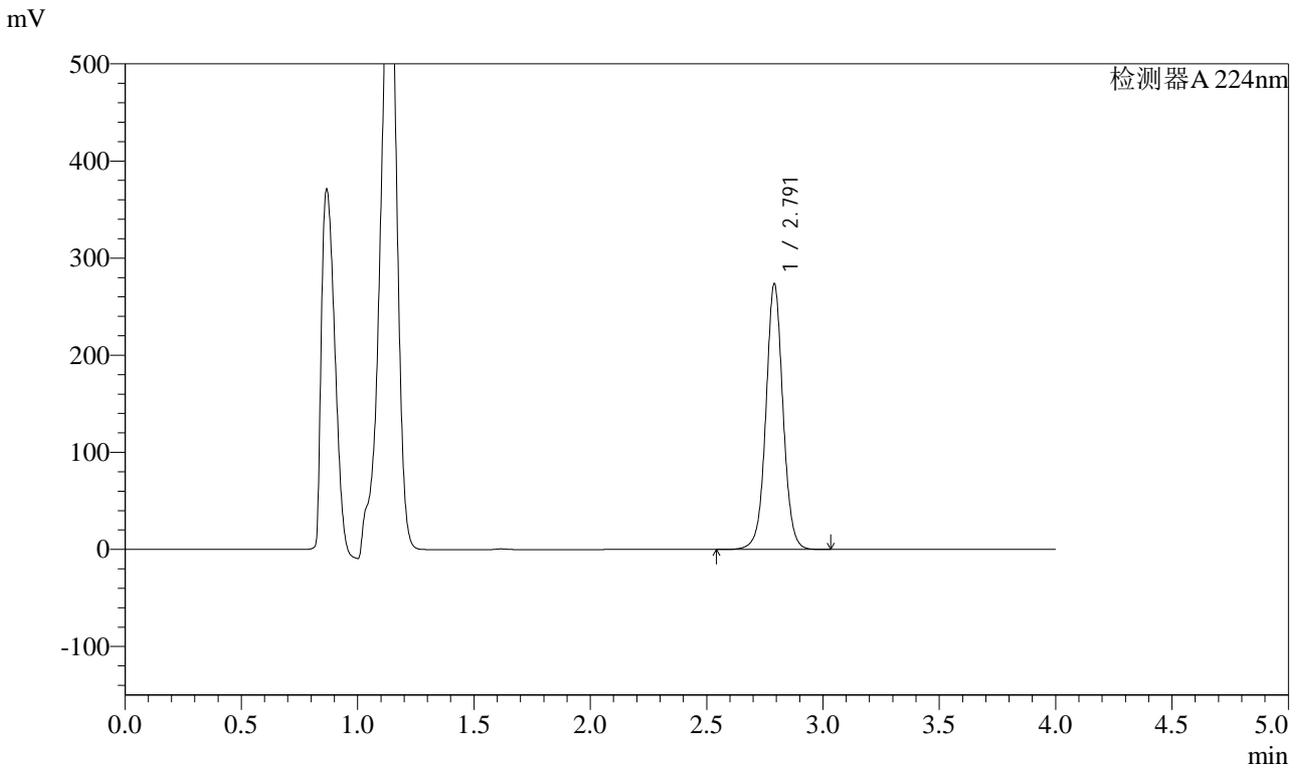


SMF-4033

<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 - 0-68/27-813-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 18:56:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1399897	100.000	272778	7152	1.034	--
总计		1399897	100.000	272778			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

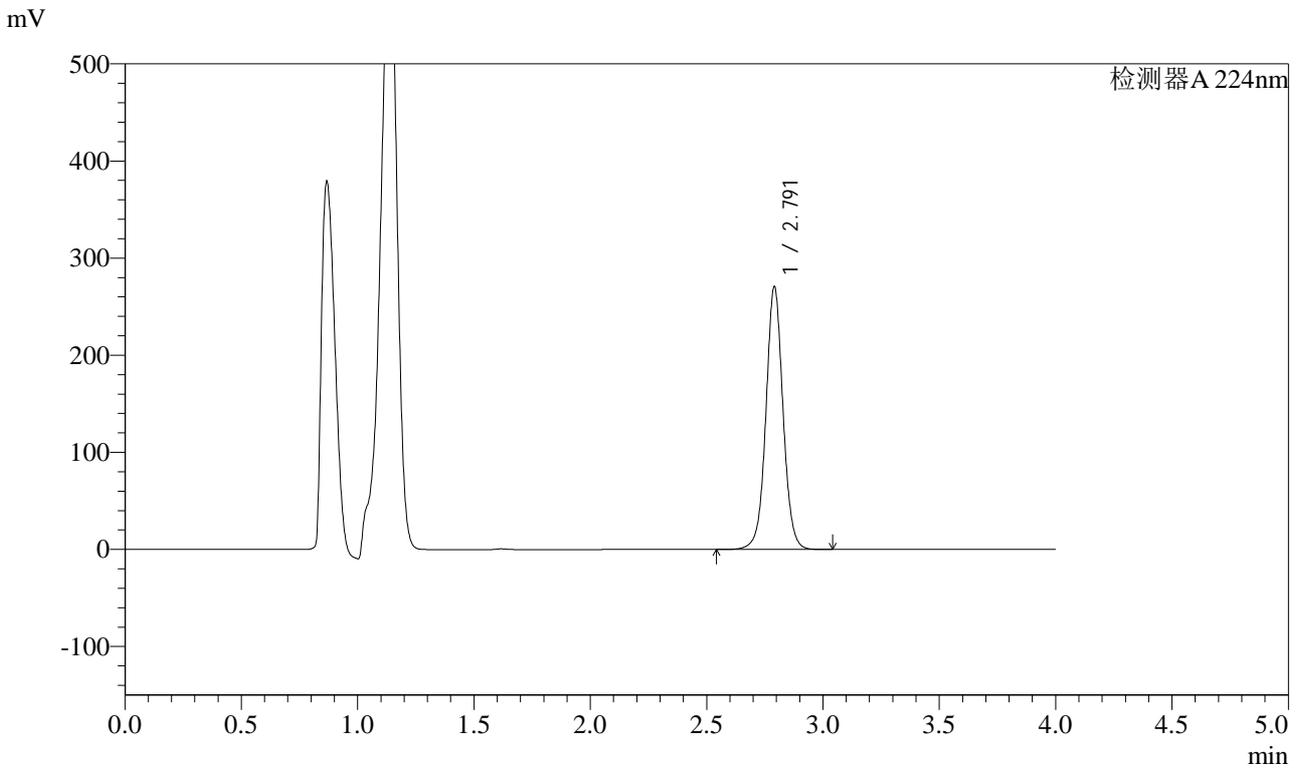


SMF-4033

<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 - 0-68/27-814-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:01:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1384382	100.000	269743	7154	1.035	--
总计		1384382	100.000	269743			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

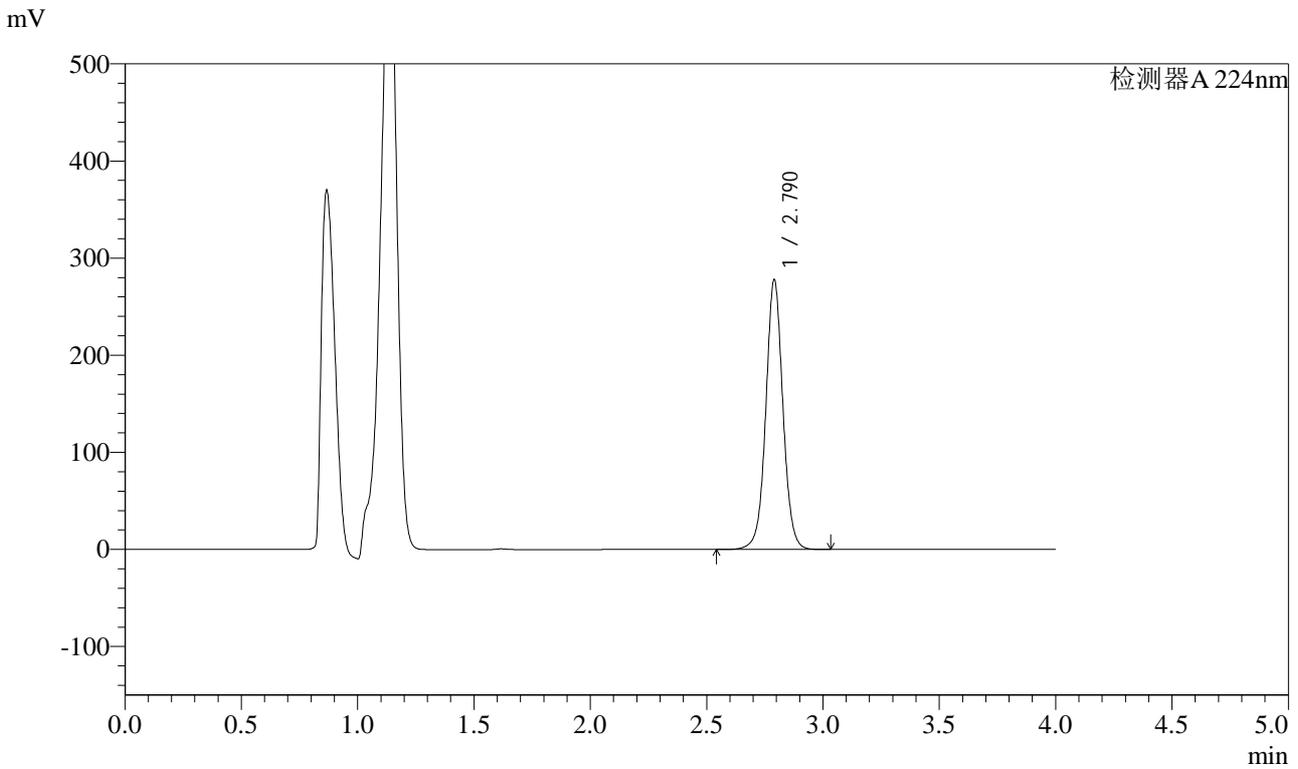


SMF-4033

<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 - 0-68/27-815-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:05:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1420618	100.000	277135	7165	1.034	--
总计		1420618	100.000	277135			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

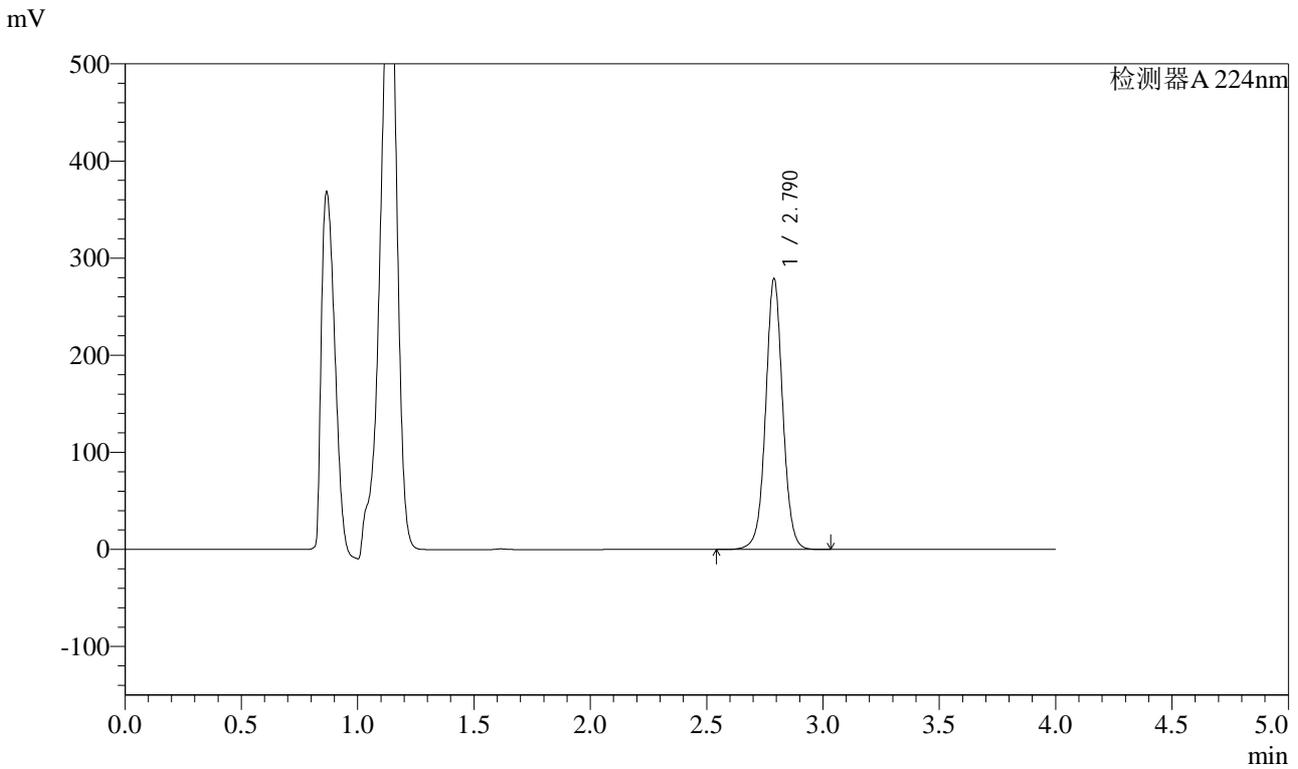


SMF-4033

<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 - 0-68/27-816-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:10:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1426513	100.000	278659	7160	1.033	--
总计		1426513	100.000	278659			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

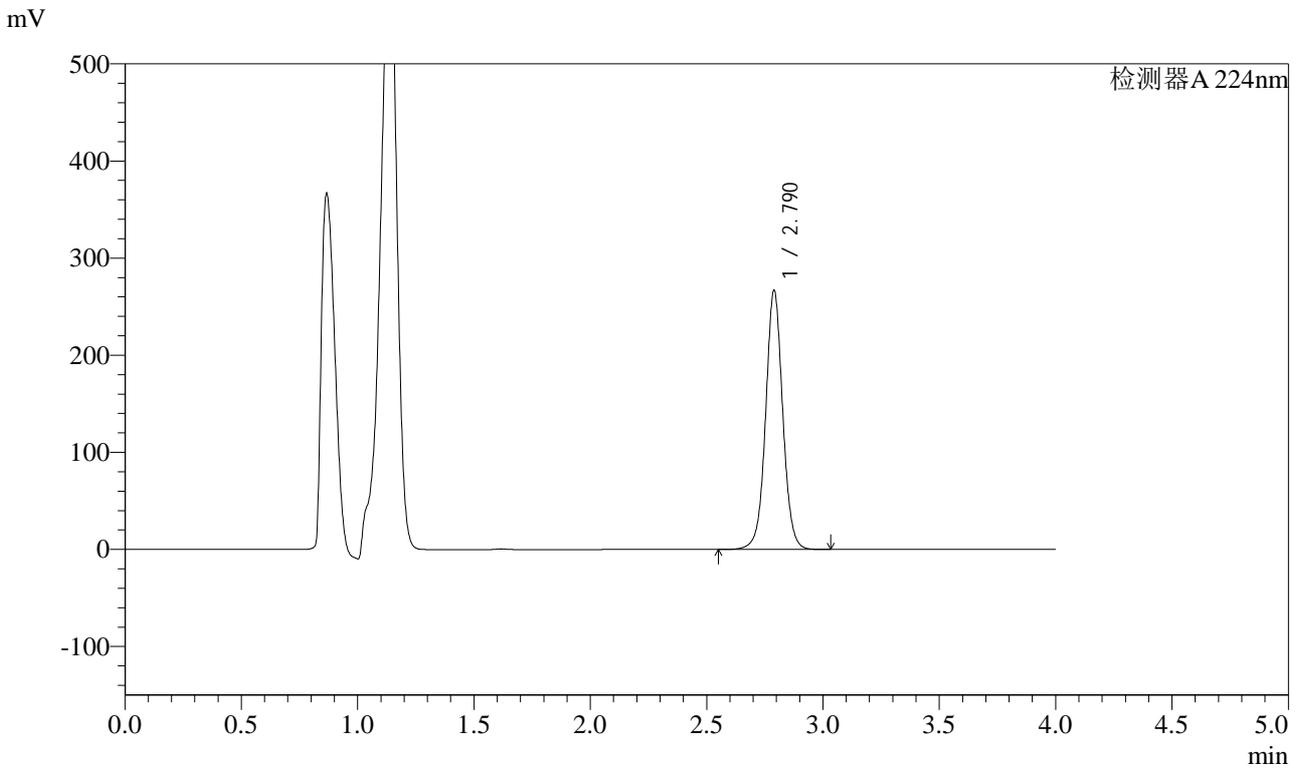


SMF-4033

<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 - 0-68/27-817-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:14:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1364557	100.000	266501	7159	1.034	--
总计		1364557	100.000	266501			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

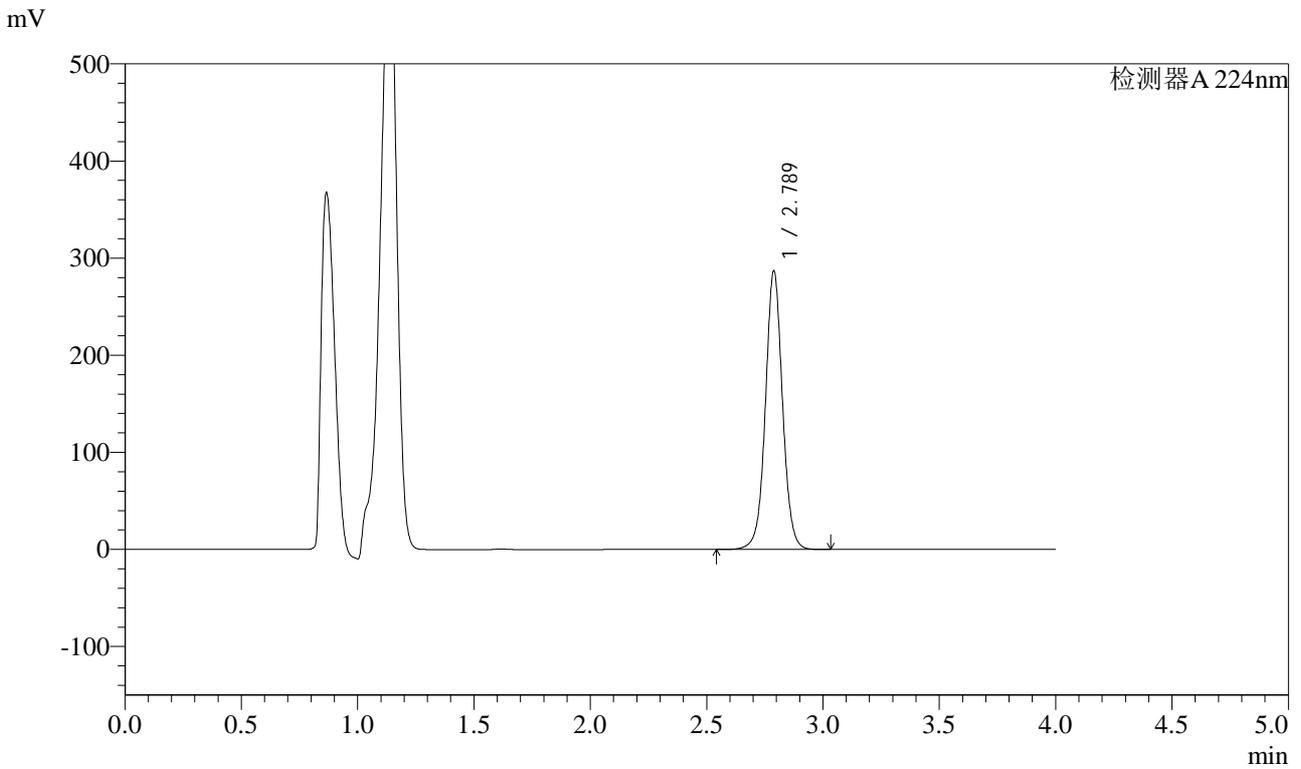


SMF-4033

<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 - 0-68/27-818-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:18:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1466338	100.000	286735	7161	1.034	--
总计		1466338	100.000	286735			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

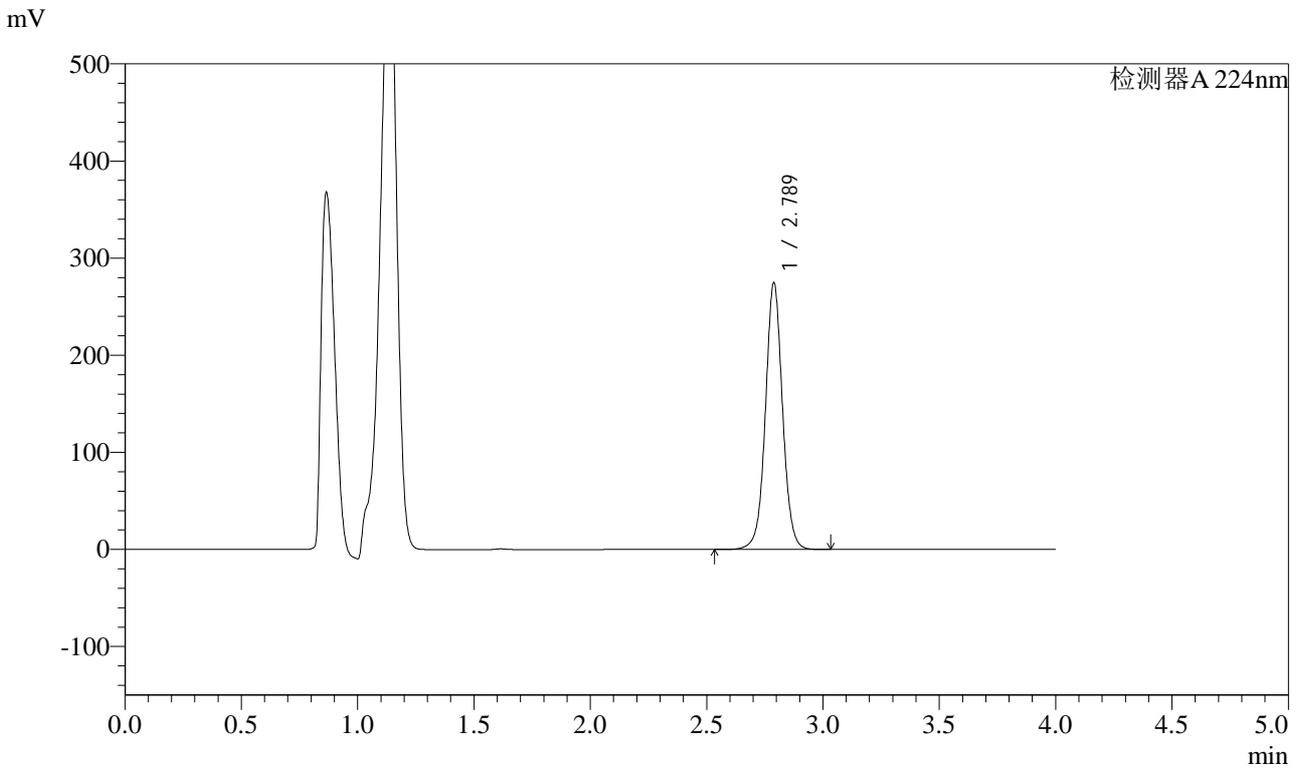


SMF-4033

<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 - 0-68/27-819-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:23:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1405280	100.000	274557	7149	1.033	--
总计		1405280	100.000	274557			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

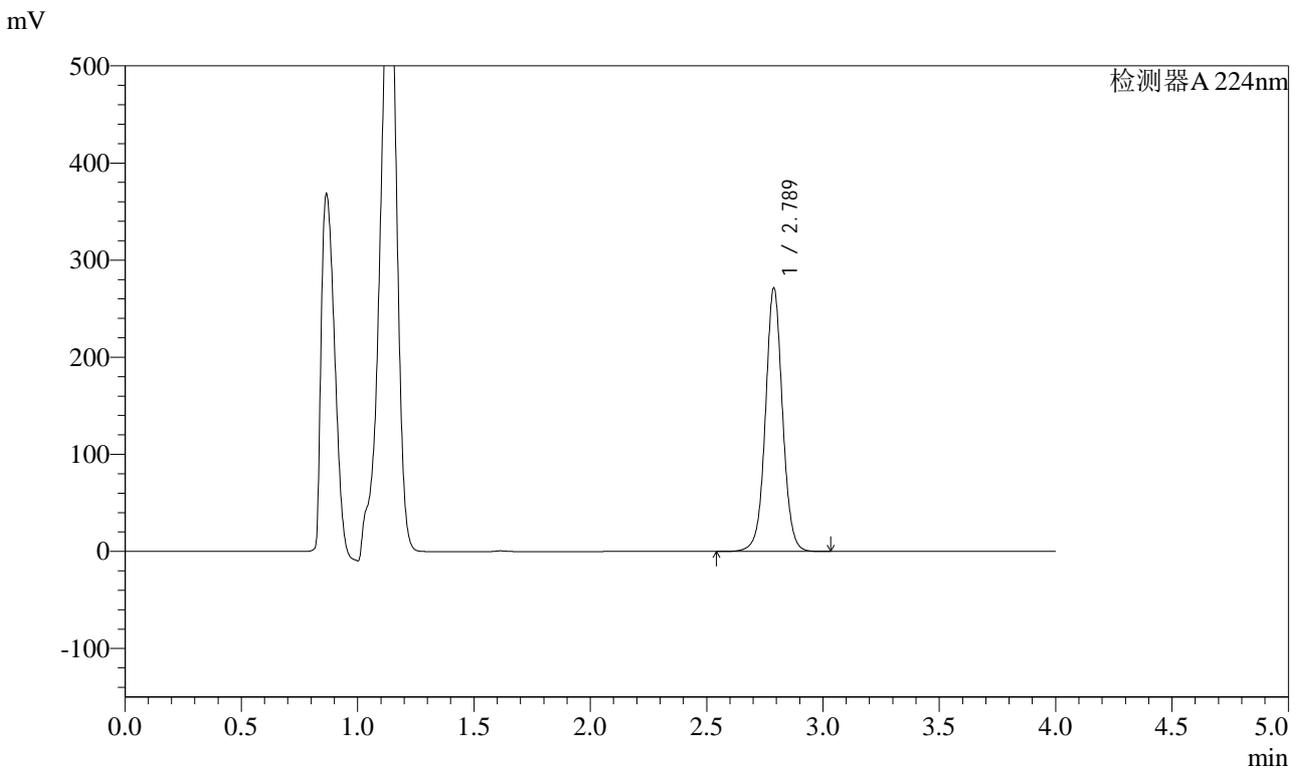


SMF-4033

<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 - 0-68/27-820-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:27:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1387657	100.000	271255	7156	1.034	--
总计		1387657	100.000	271255			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

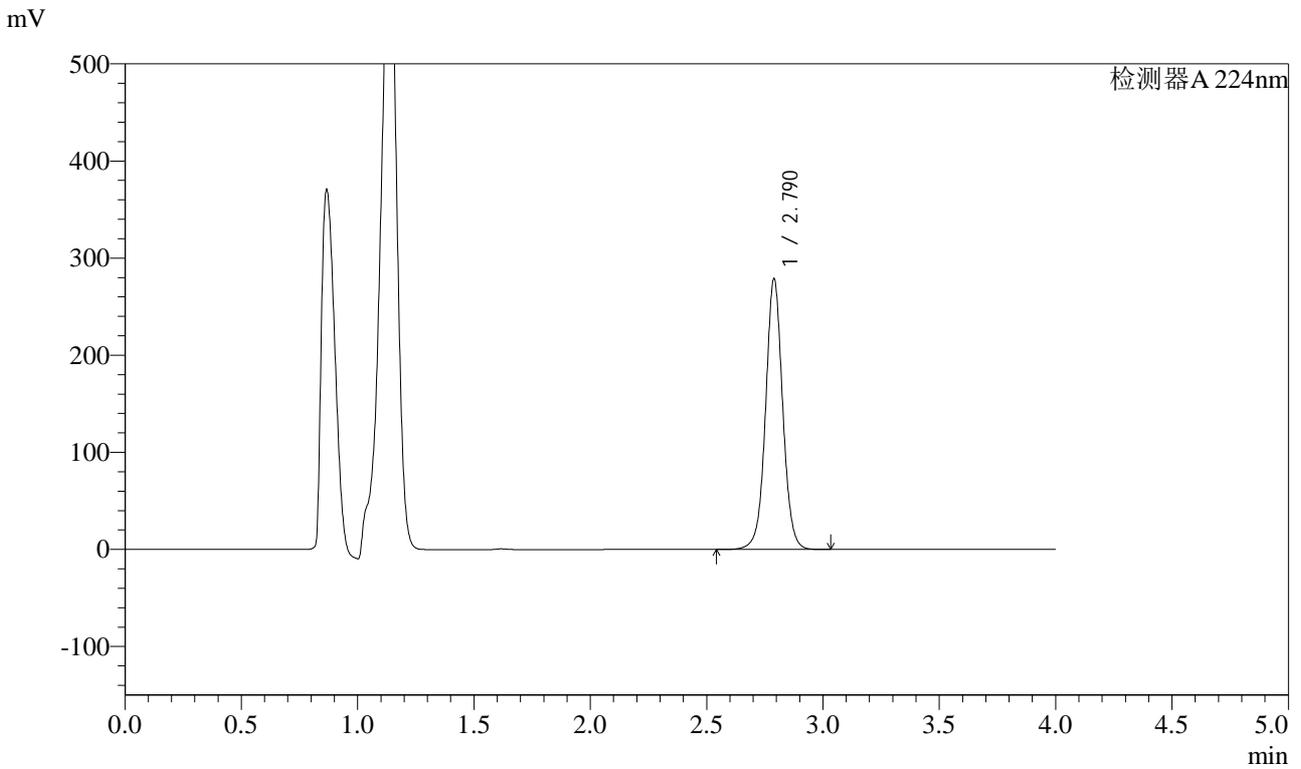


SMF-4033

<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 - 0-68/27-821-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:32:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

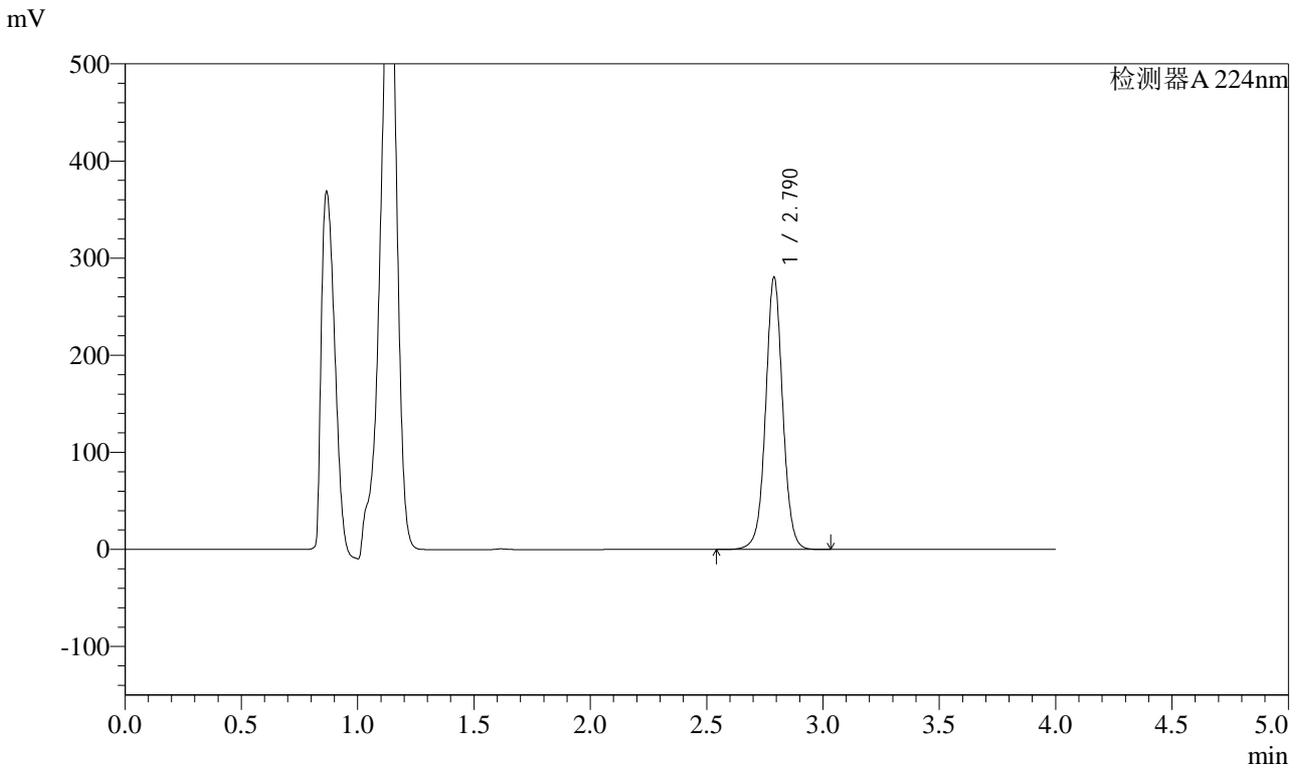
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1426206	100.000	278483	7153	1.032	--
总计		1426206	100.000	278483			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-822-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:36:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1433578	100.000	280118	7164	1.032	--
总计		1433578	100.000	280118			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

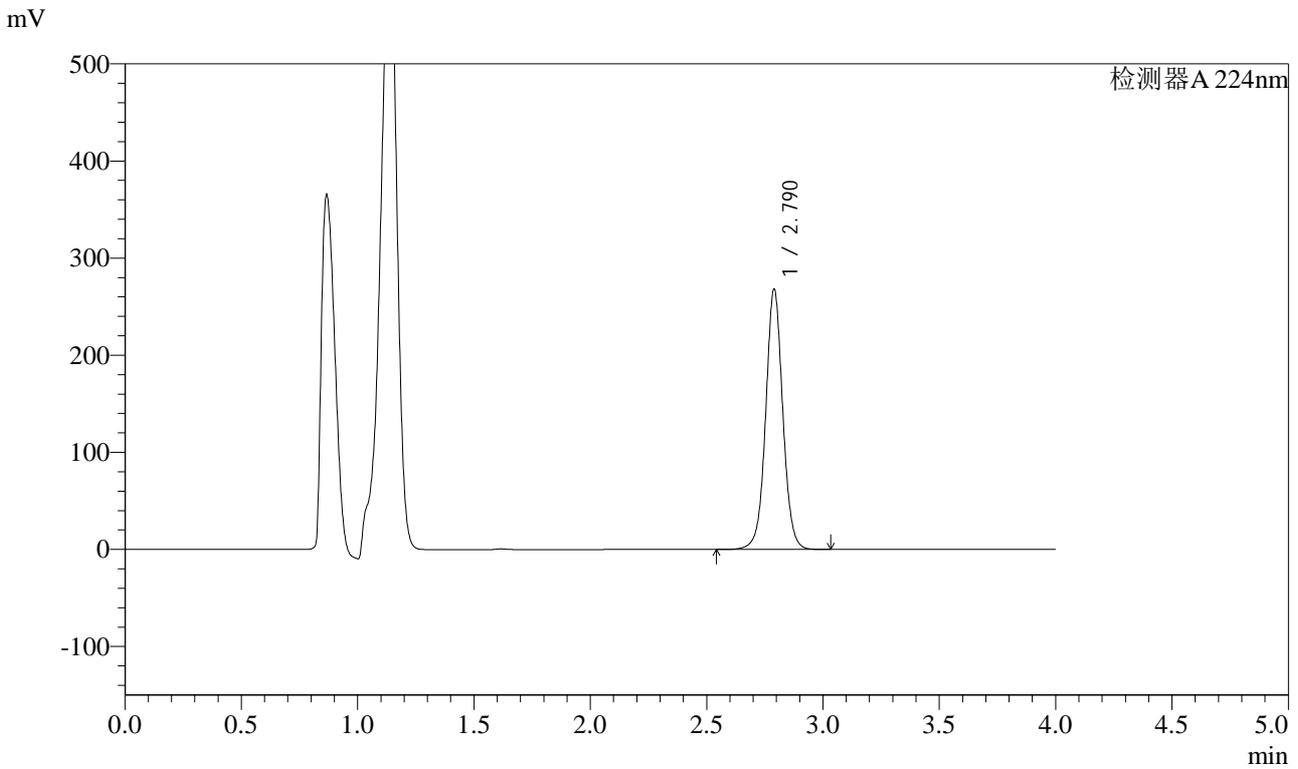


SMF-4033

<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 - 0-68/27-823-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:41:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1371768	100.000	267788	7160	1.033	--
总计		1371768	100.000	267788			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

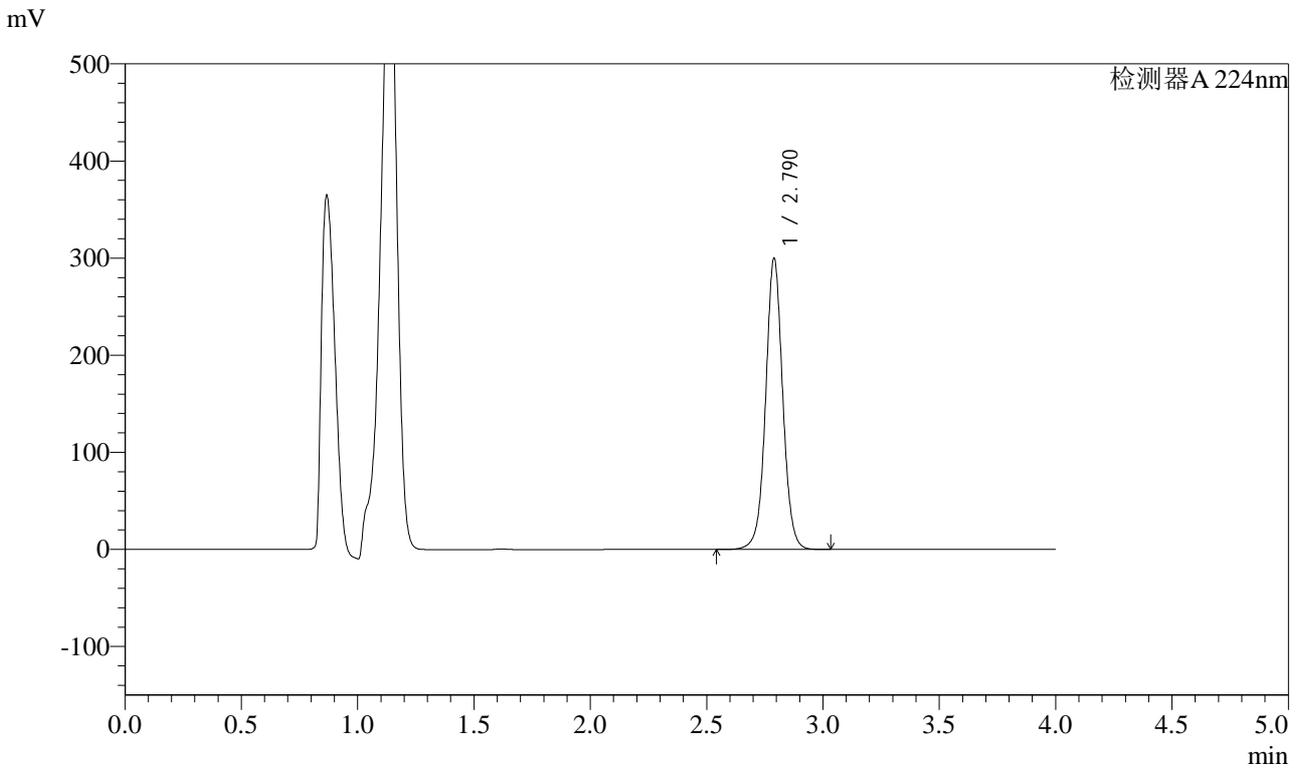


SMF-4033

<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 - 0-68/27-824-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:45:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1532387	100.000	299432	7166	1.034	--
总计		1532387	100.000	299432			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

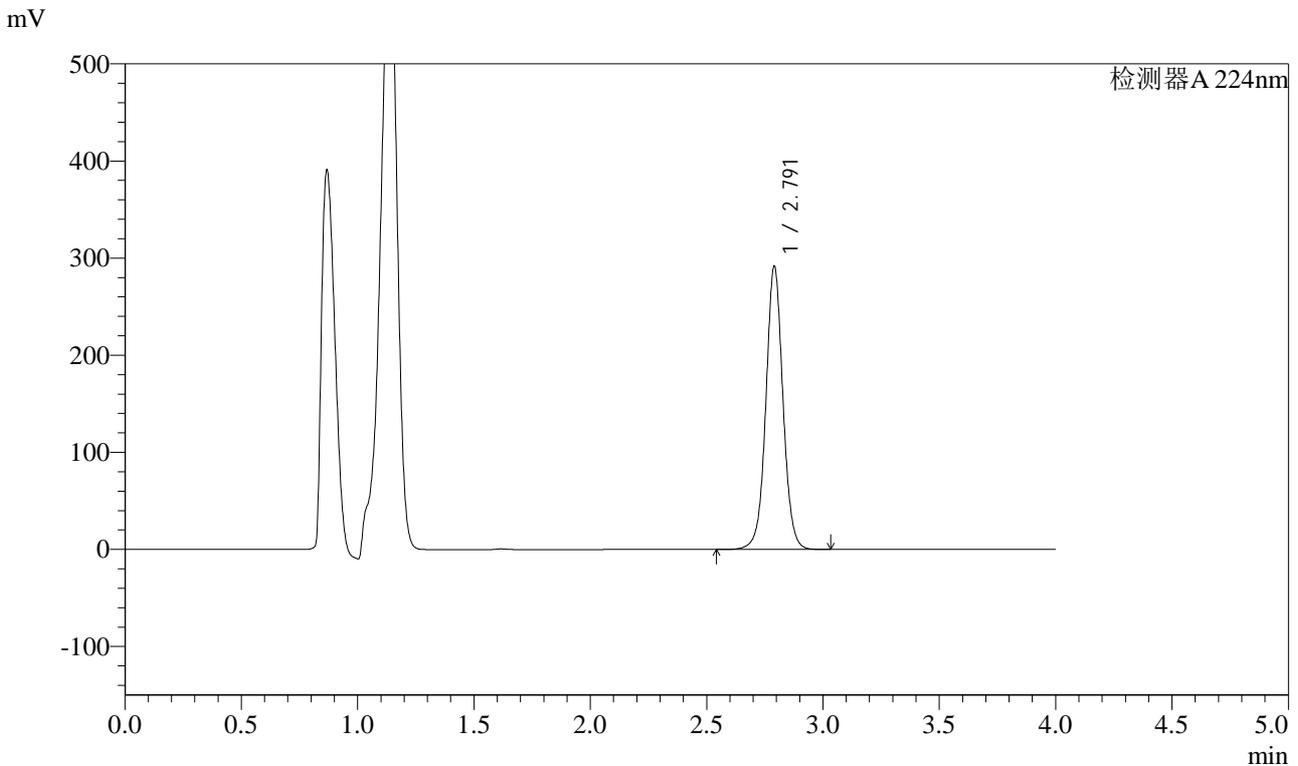


SMF-4033

<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 - 0-68/27-825-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:49:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1490869	100.000	290775	7168	1.035	--
总计		1490869	100.000	290775			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

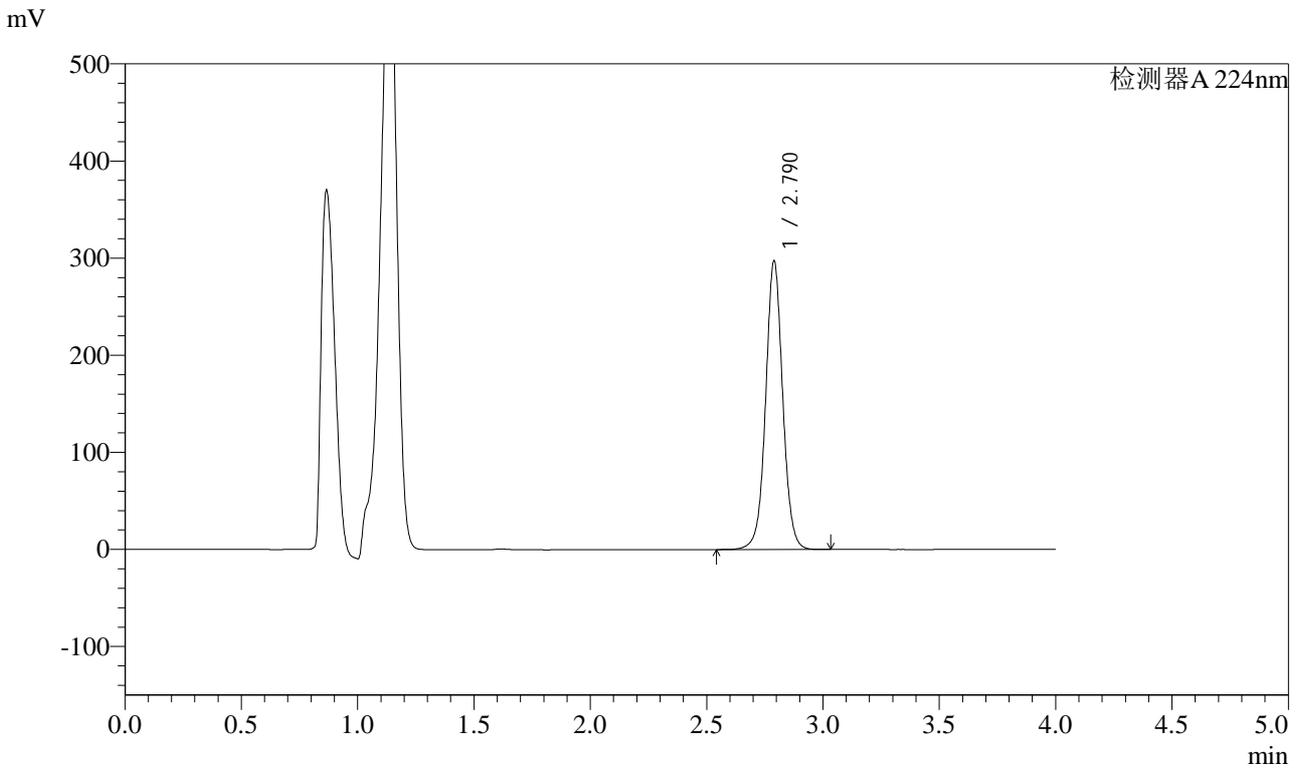


SMF-4033

<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 - 0-68/27-826-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:54:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1518723	100.000	296905	7173	1.035	--
总计		1518723	100.000	296905			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

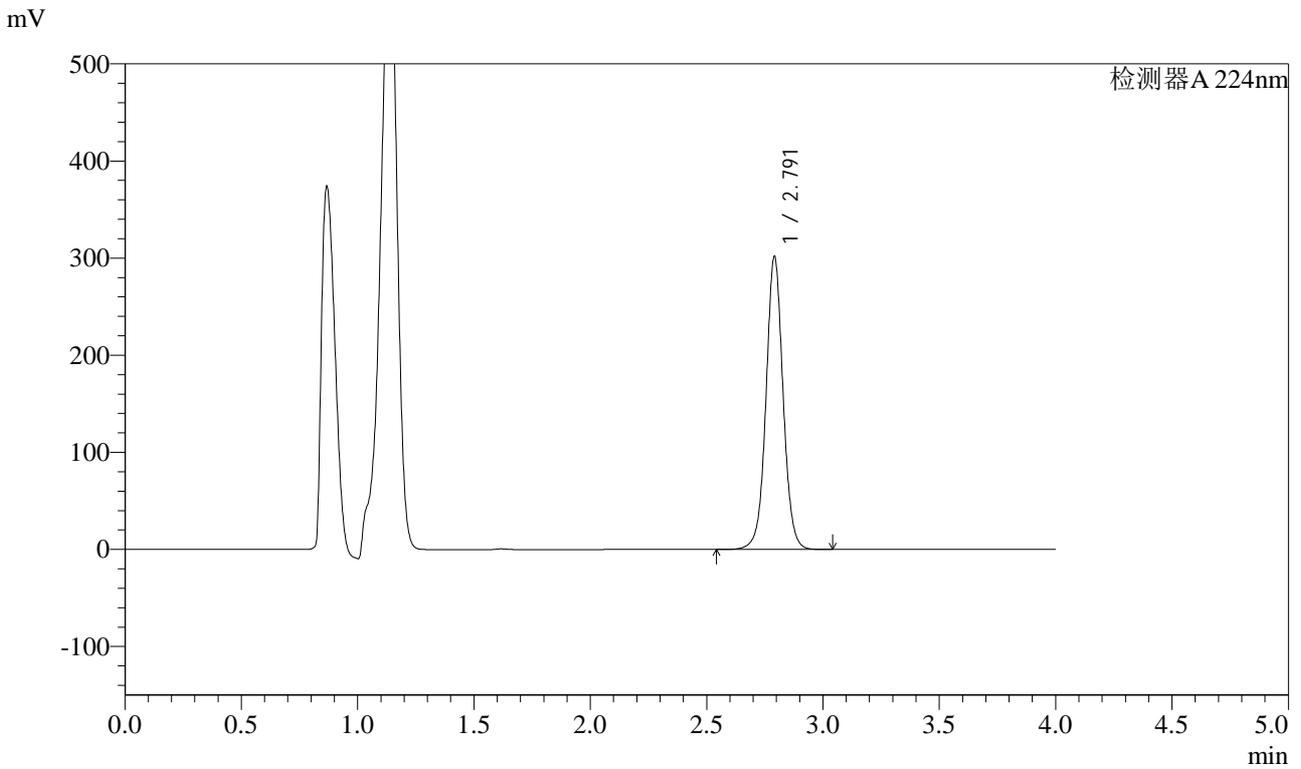


SMF-4033

<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 - 0-68/27-827-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 19:58:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1542055	100.000	300389	7174	1.036	--
总计		1542055	100.000	300389			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

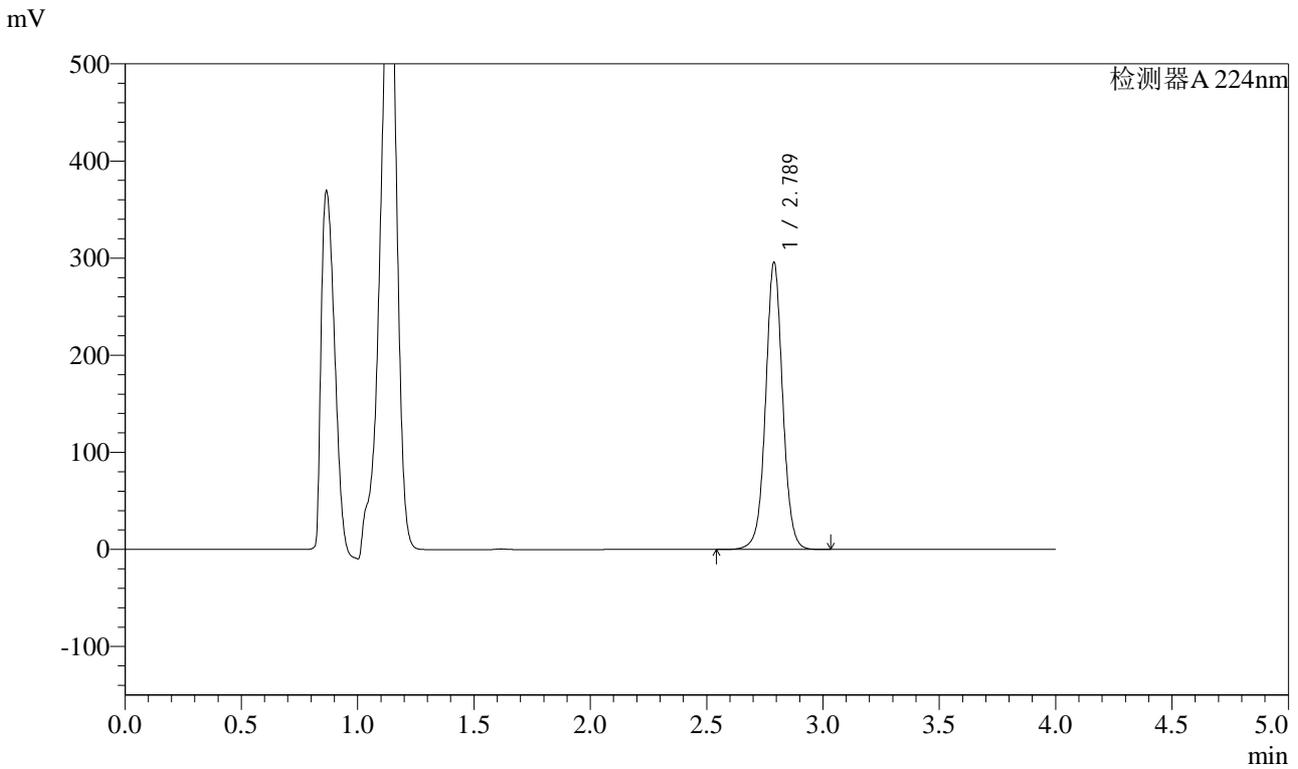


SMF-4033

<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 - 0-68/27-828-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:03:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:24:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1511223	100.000	295539	7170	1.033	--
总计		1511223	100.000	295539			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

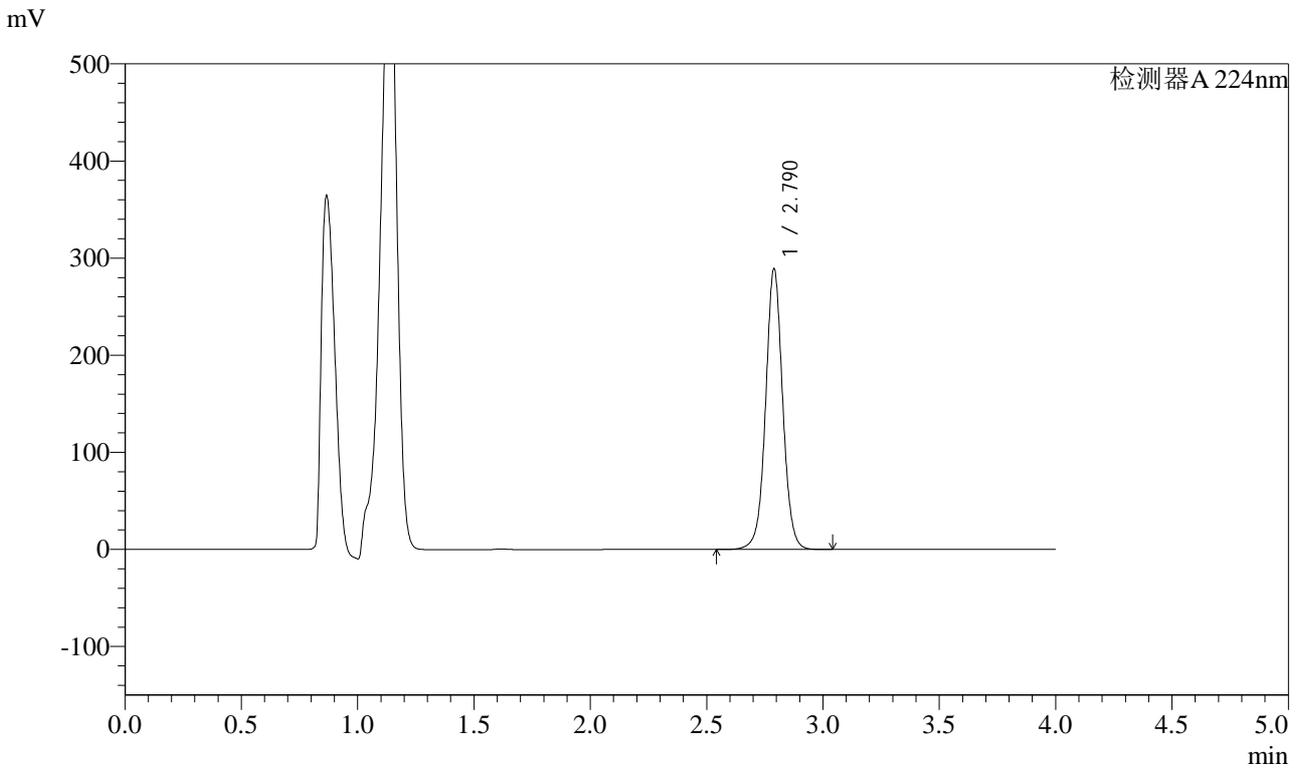


SMF-4033

<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 - 0-68/27-829-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:07:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1477063	100.000	288805	7173	1.034	--
总计		1477063	100.000	288805			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

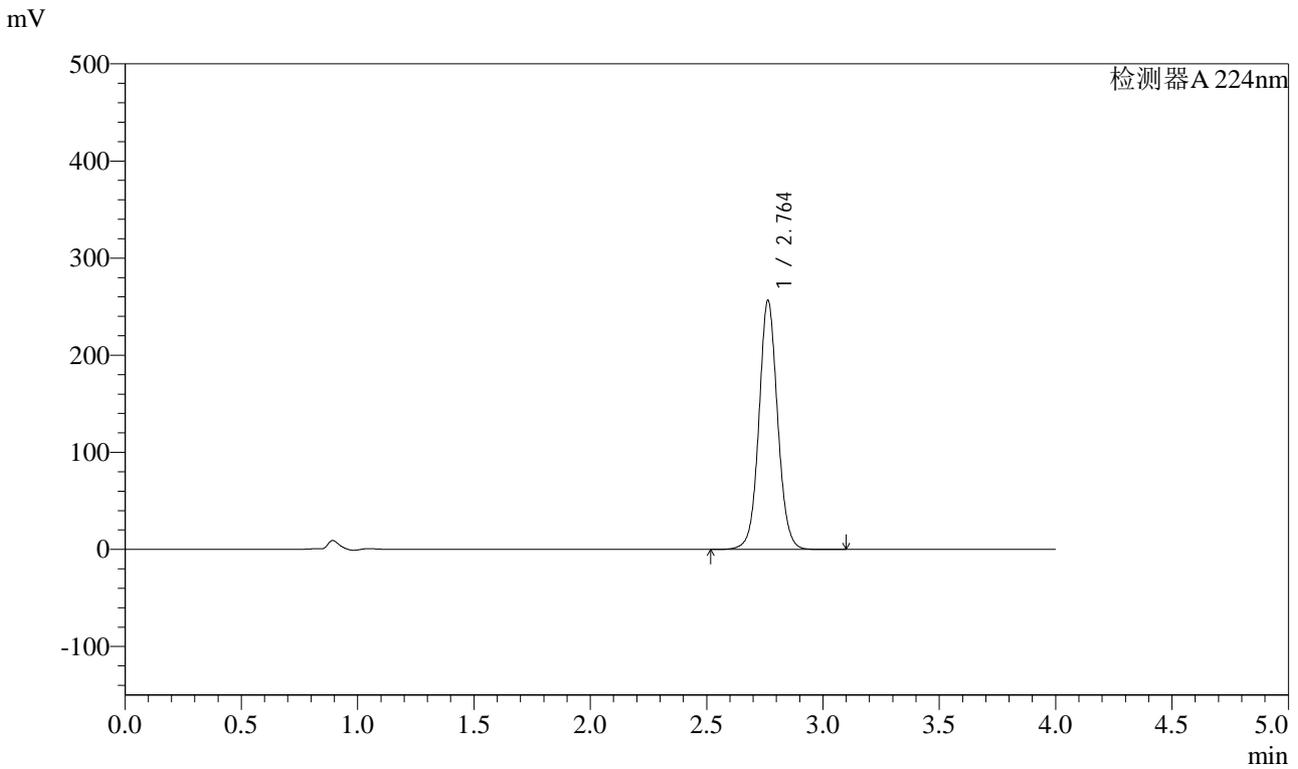


SMF-4033

<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 - 0-68/27-830-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:12:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

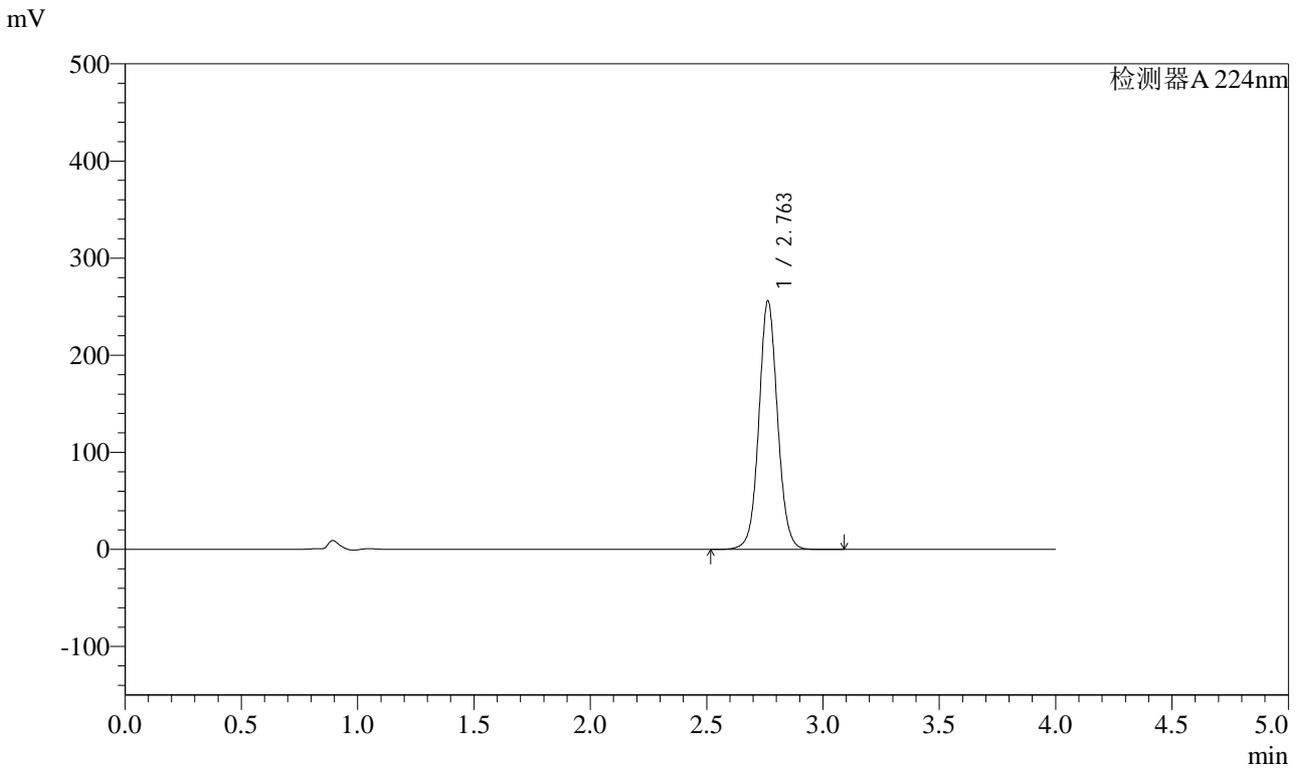
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	1431120	100.000	256483	5865	1.057	--
总计		1431120	100.000	256483			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411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 - 0-68/27-831-2 - 2024052411p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:16:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1430674	100.000	256051	5849	1.058	--
总计		1430674	100.000	256051			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

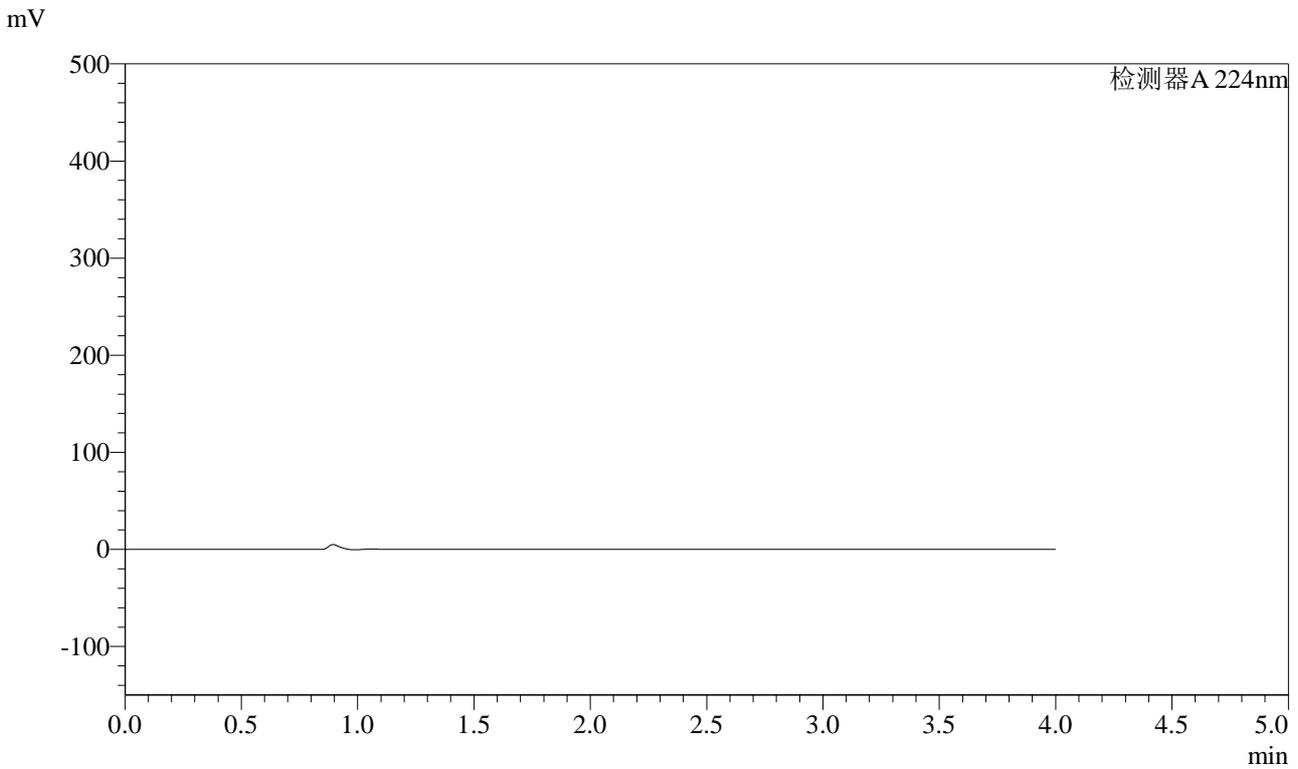


SMF-4033

<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 - 0-68/27-832-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:20:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

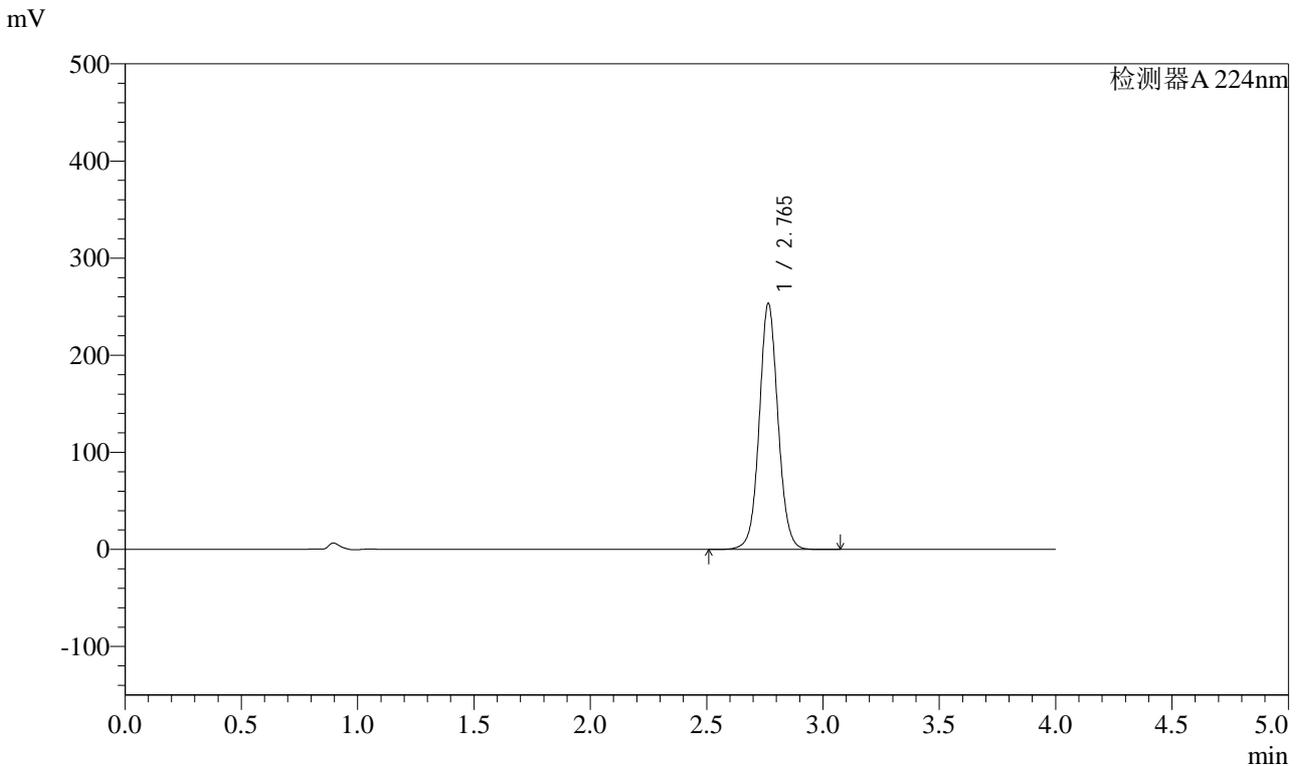
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(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 - 0-68/27-833-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:25:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	1420743	100.000	253177	5813	1.060	--
总计		1420743	100.000	253177			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

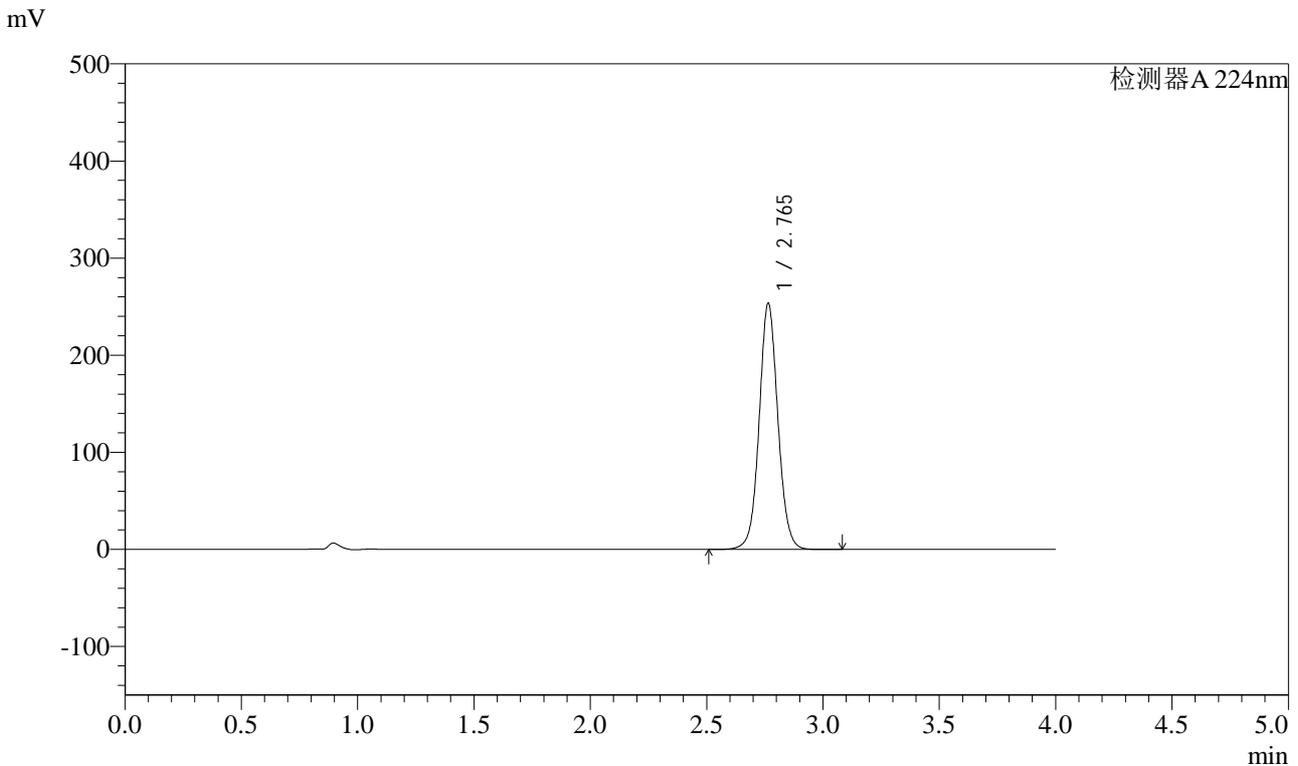


SMF-4033

<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 - 0-68/27-834-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:29:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

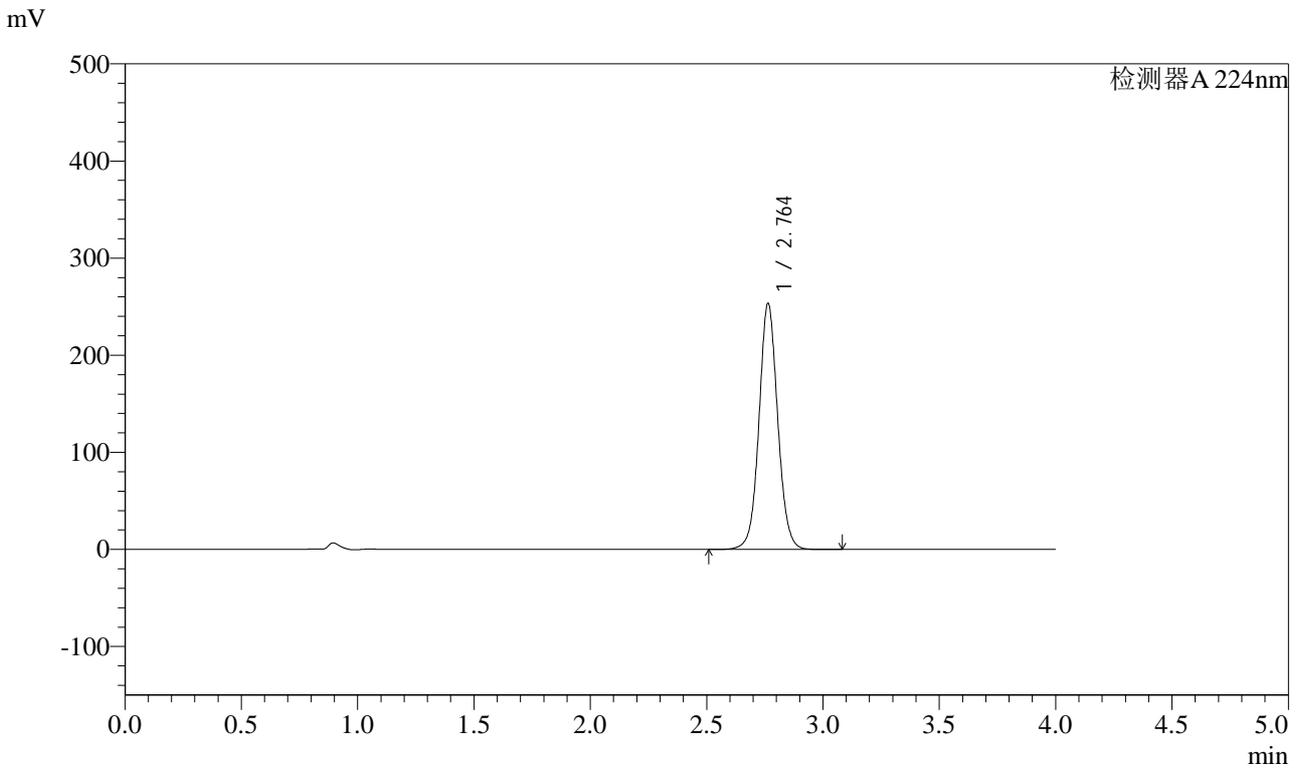
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	1419624	100.000	253421	5828	1.059	--
总计		1419624	100.000	253421			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-835-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:34:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

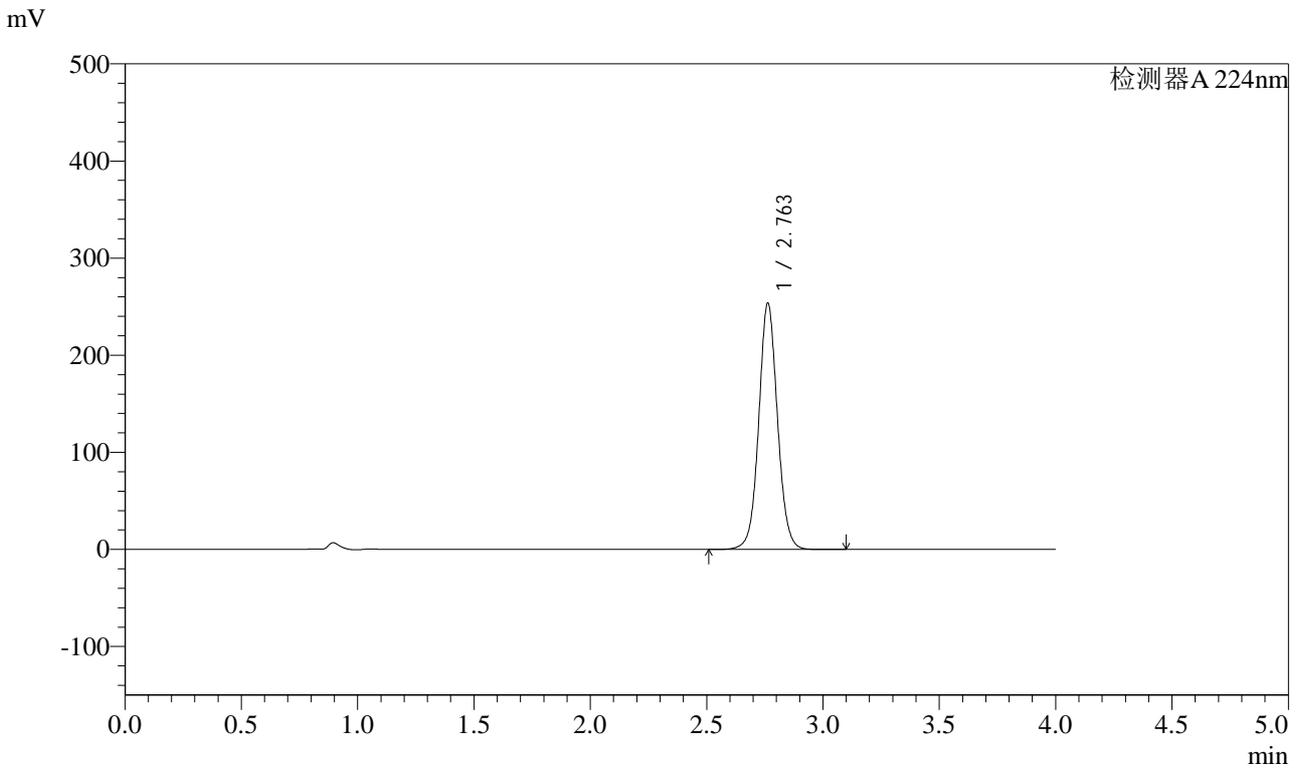
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	1419469	100.000	253479	5820	1.057	--
总计		1419469	100.000	253479			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-836-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:38:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

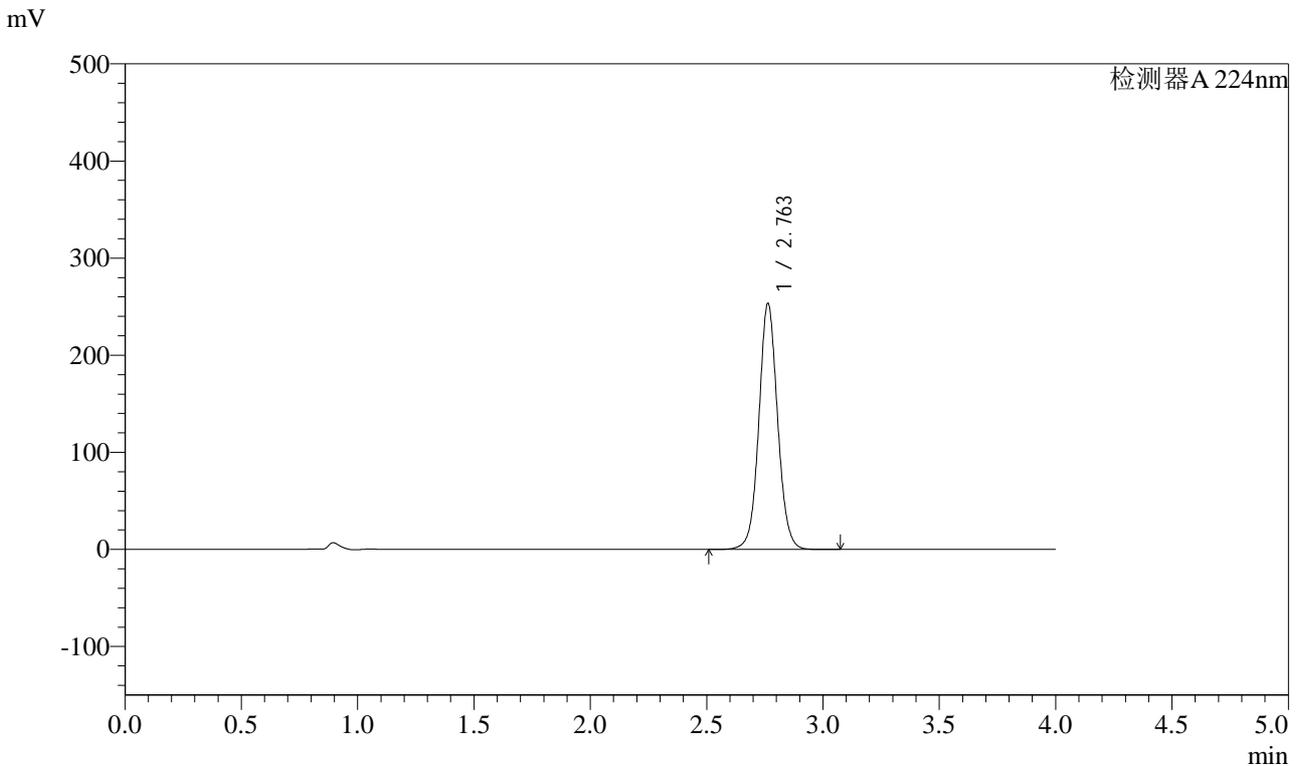
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1420574	100.000	253761	5820	1.055	--
总计		1420574	100.000	253761			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-837-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 20:42:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1419293	100.000	253450	5817	1.058	--
总计		1419293	100.000	253450			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

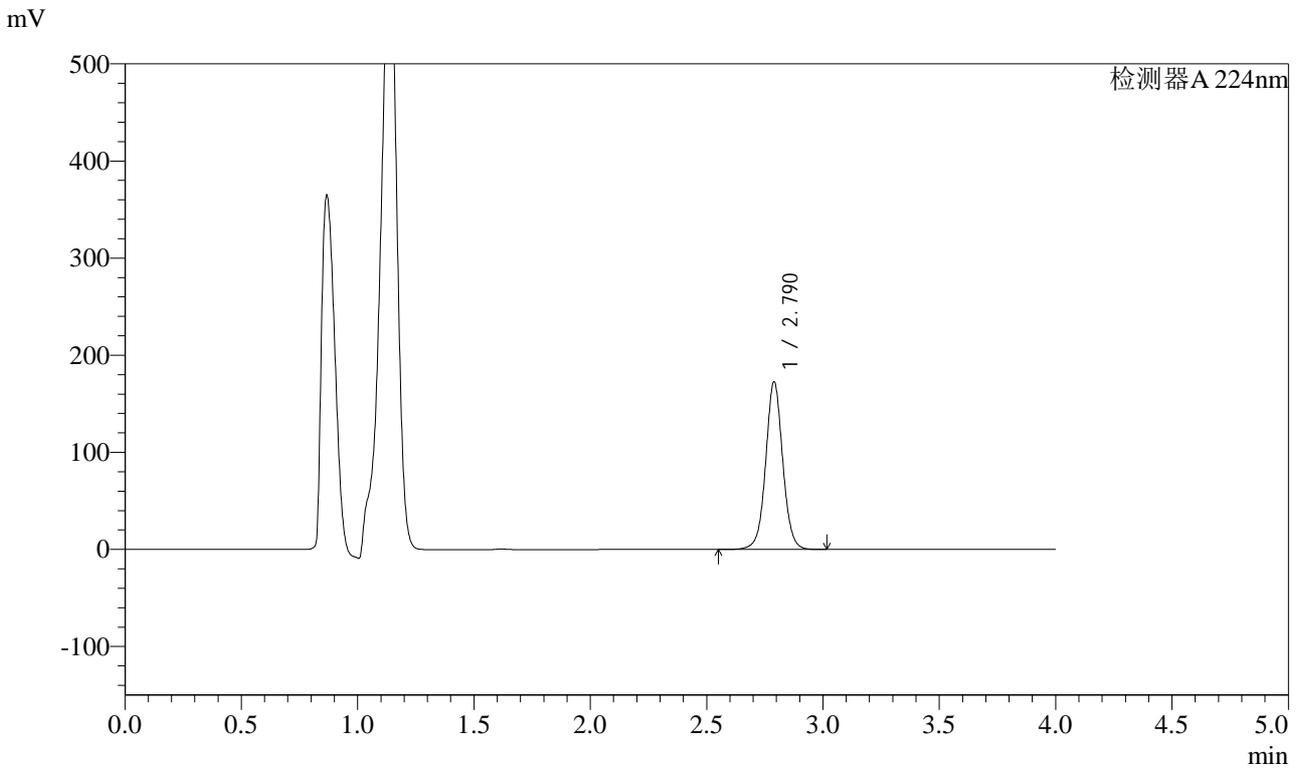


SMF-4033

<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 - 0-68/27-838-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:47:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	881540	100.000	172455	7181	1.036	--
总计		881540	100.000	172455			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

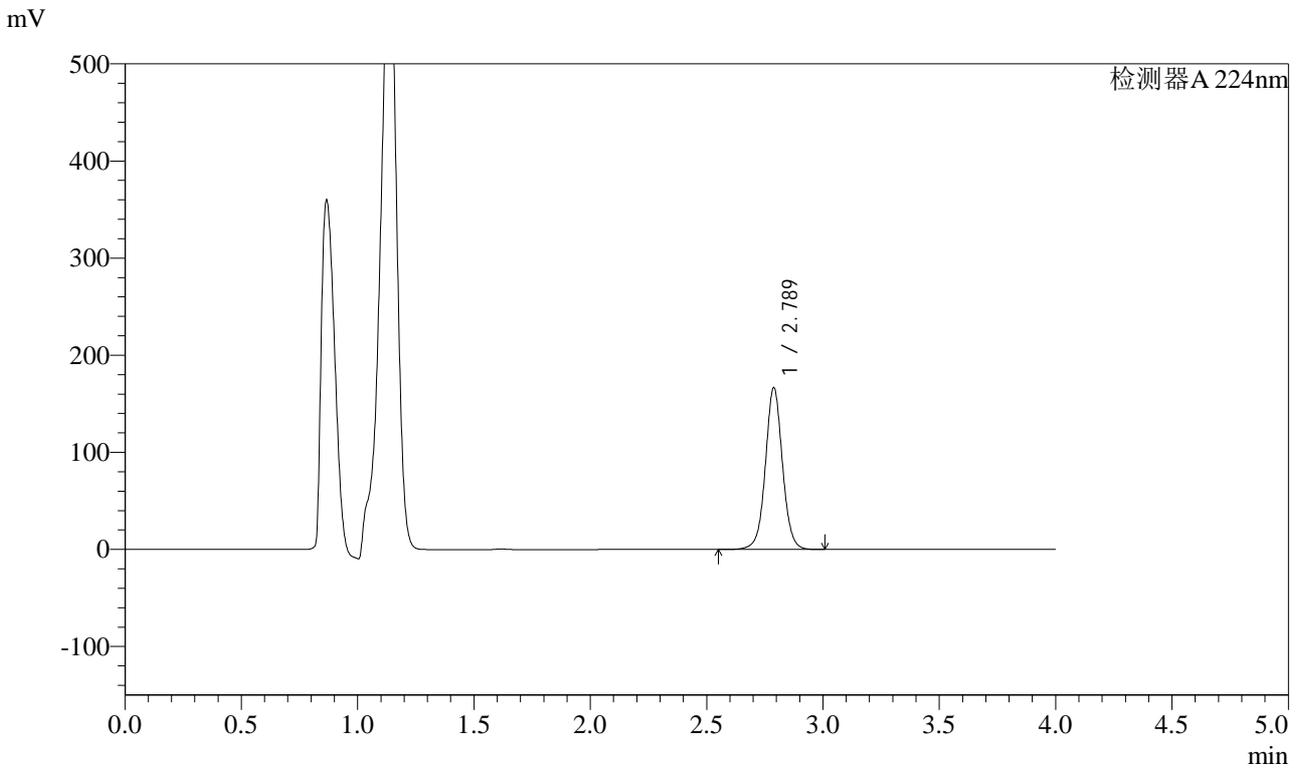


SMF-4033

<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 - 0-68/27-839-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:51:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	851333	100.000	166610	7171	1.034	--
总计		851333	100.000	166610			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

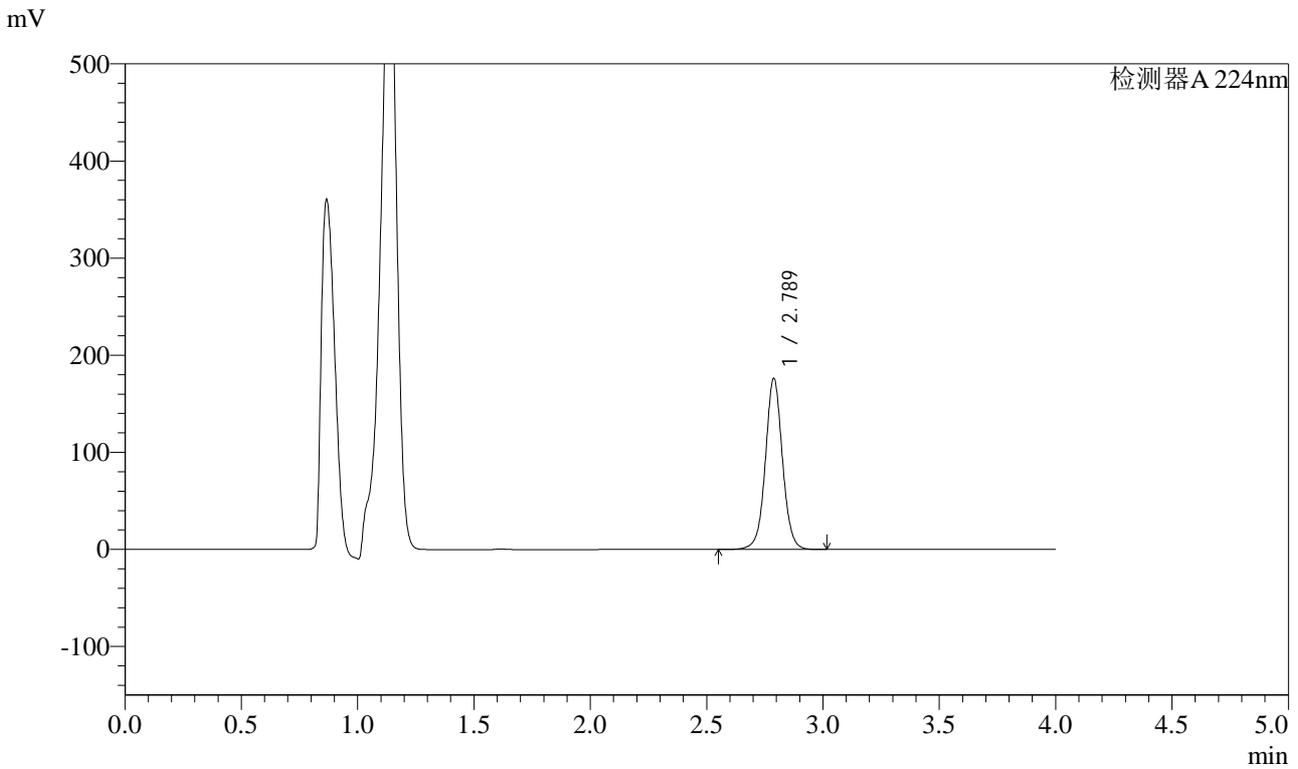


SMF-4033

<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 - 0-68/27-840-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 20:56:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	899435	100.000	176074	7177	1.034	--
总计		899435	100.000	176074			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

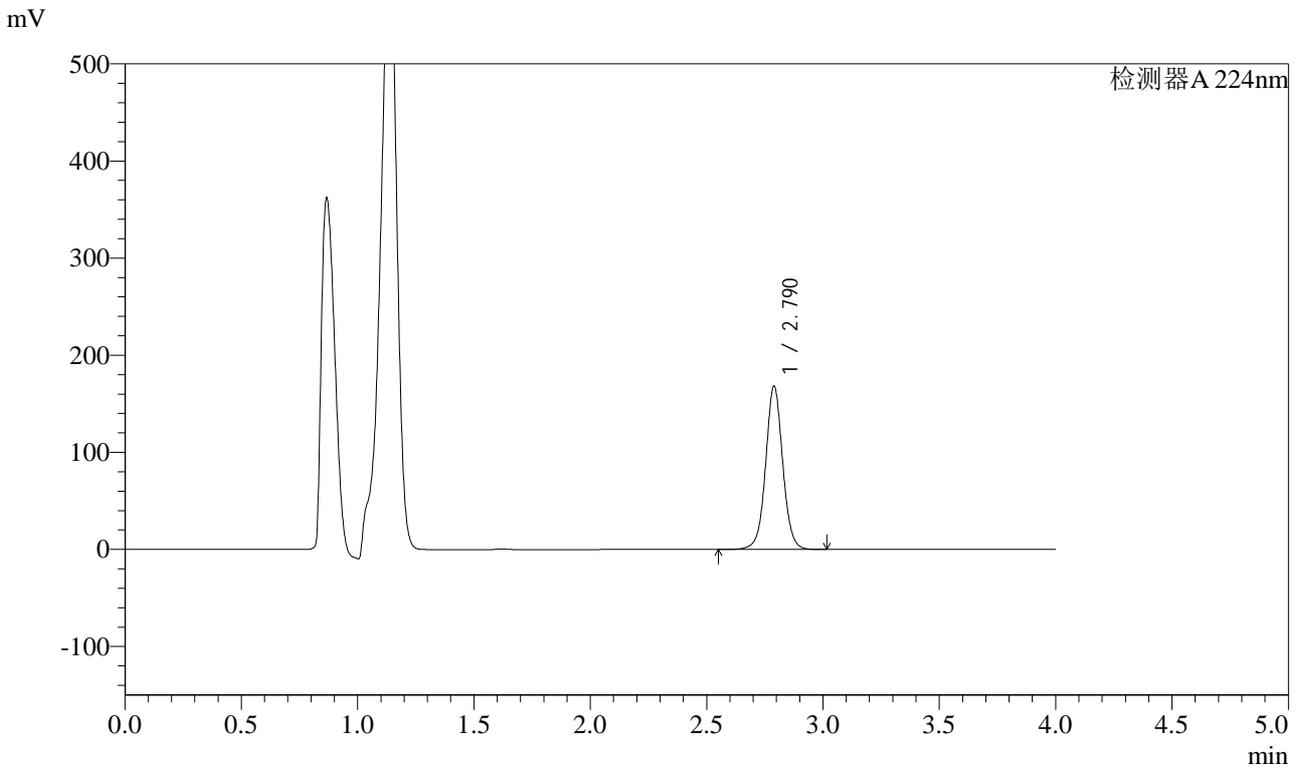


SMF-4033

<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 - 0-68/27-841-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:00:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	859830	100.000	168103	7171	1.036	--
总计		859830	100.000	168103			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

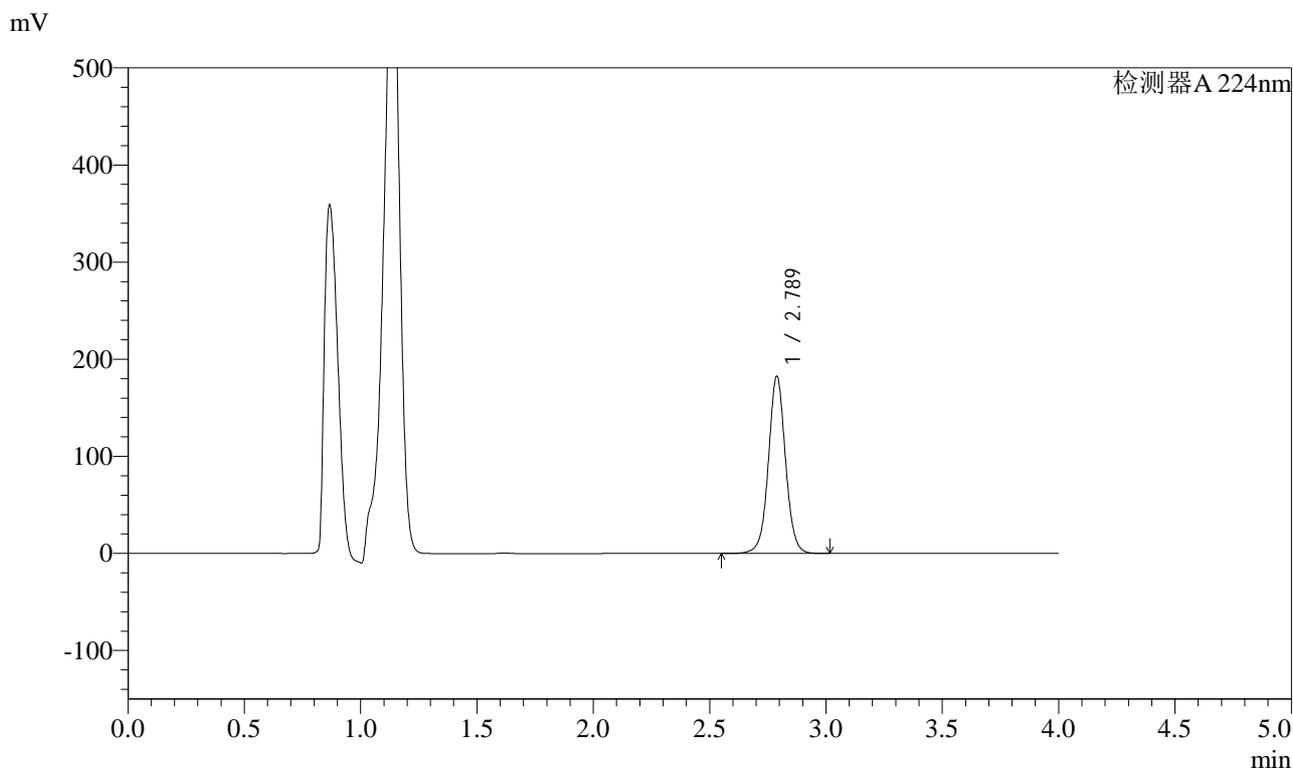


SMF-4033

<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 - 0-68/27-842-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:04:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	933142	100.000	182479	7161	1.032	--
总计		933142	100.000	182479			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

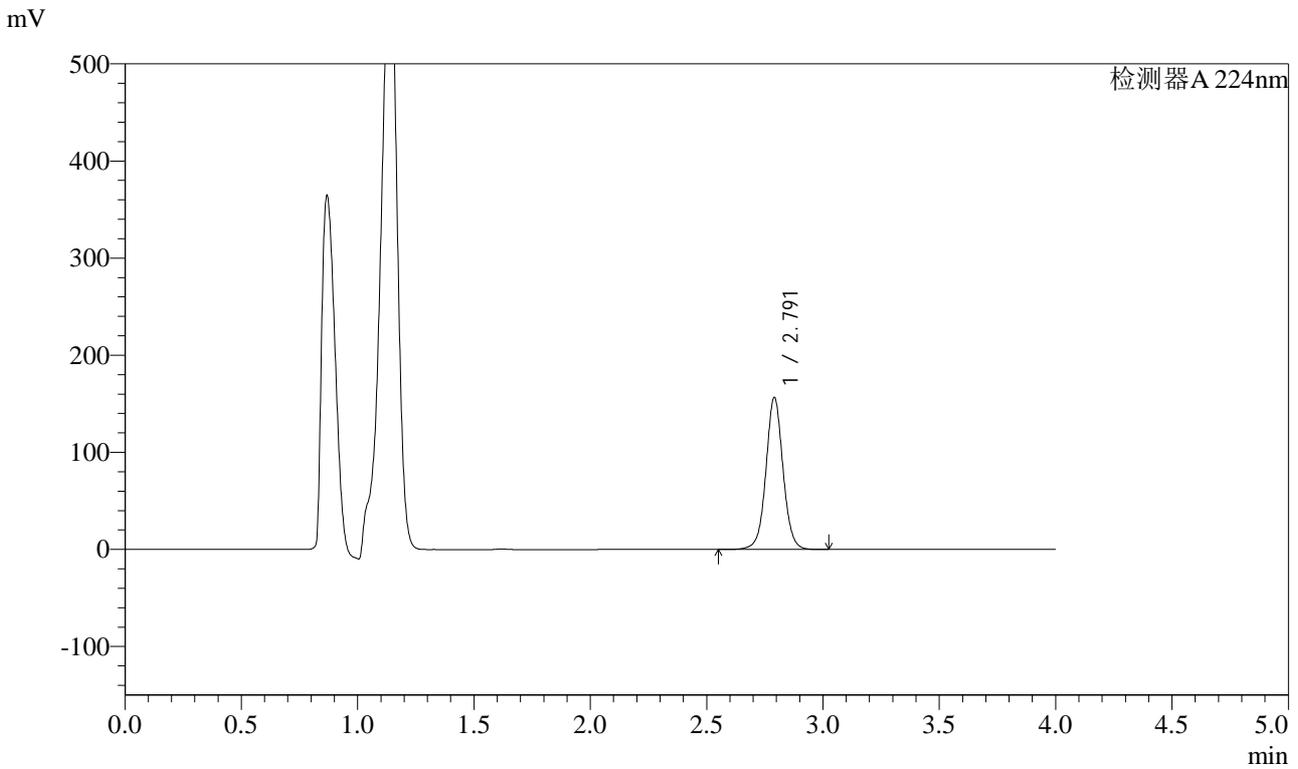


SMF-4033

<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 - 0-68/27-843-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:09:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

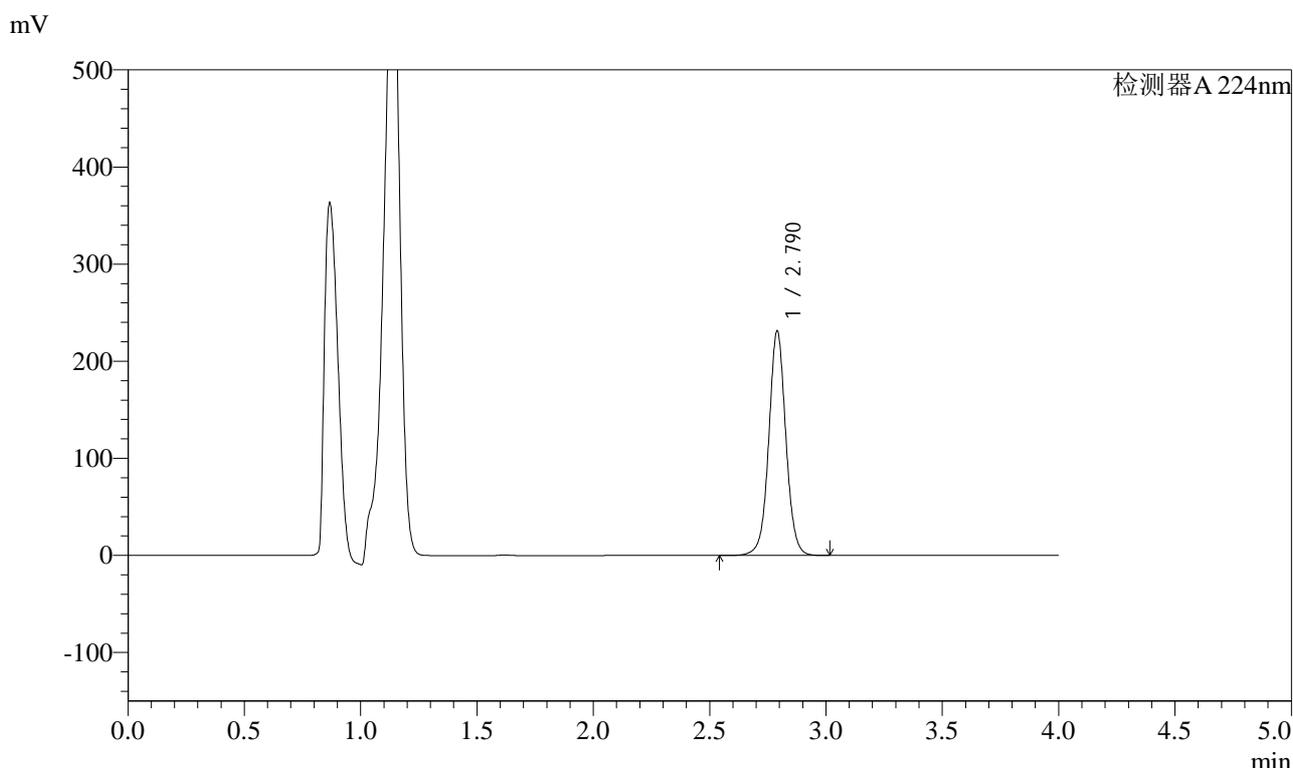
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	800451	100.000	156095	7163	1.037	--
总计		800451	100.000	156095			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-844-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:13:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1180298	100.000	230719	7185	1.035	--
总计		1180298	100.000	230719			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

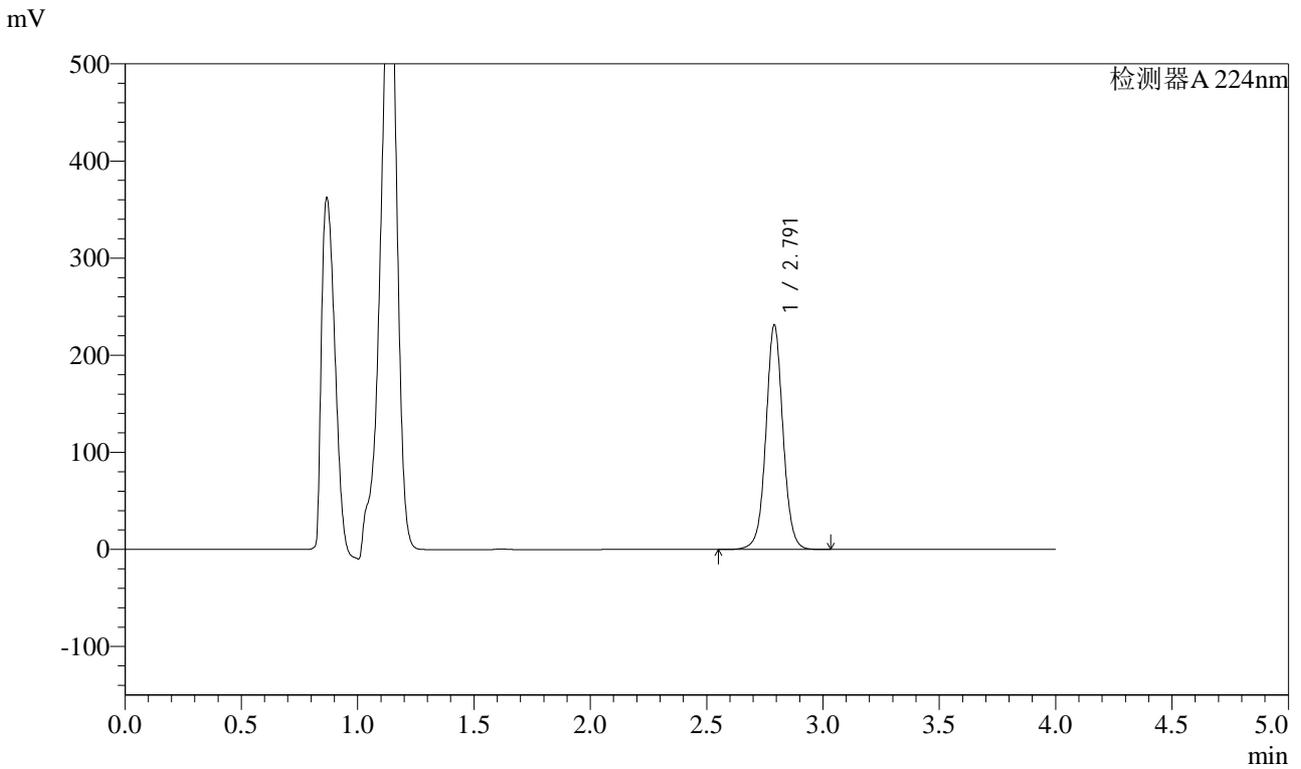


SMF-4033

<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 - 0-68/27-845-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:18:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1182318	100.000	230596	7166	1.037	--
总计		1182318	100.000	230596			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

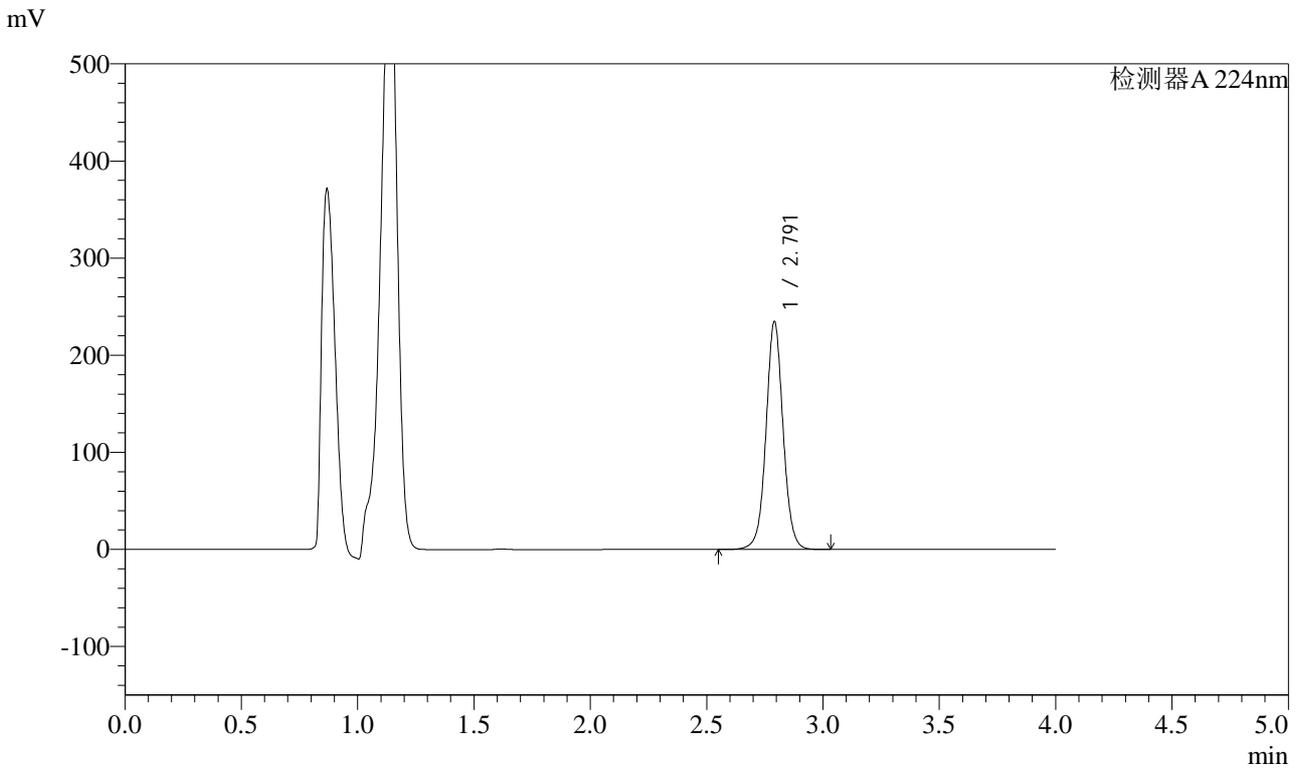


SMF-4033

<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 - 0-68/27-846-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:22:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1199896	100.000	233804	7172	1.038	--
总计		1199896	100.000	233804			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

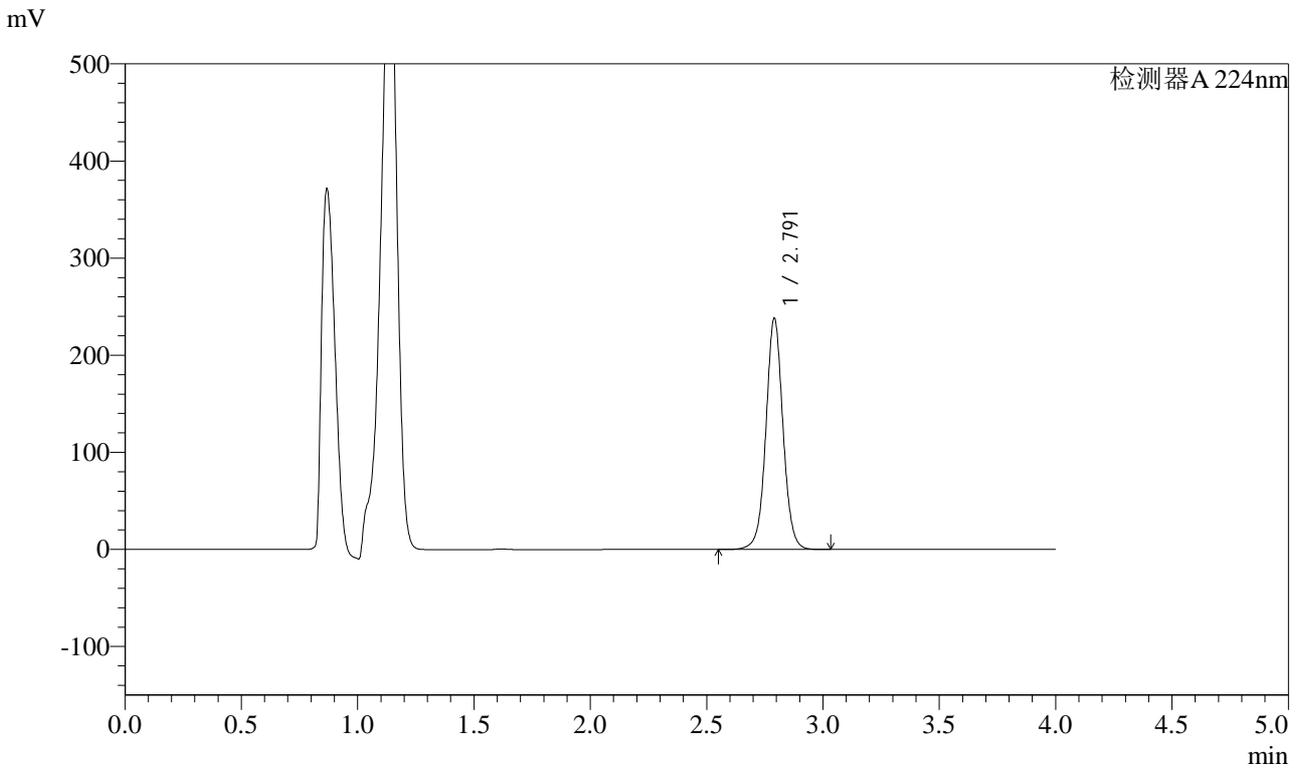


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-847-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:26:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

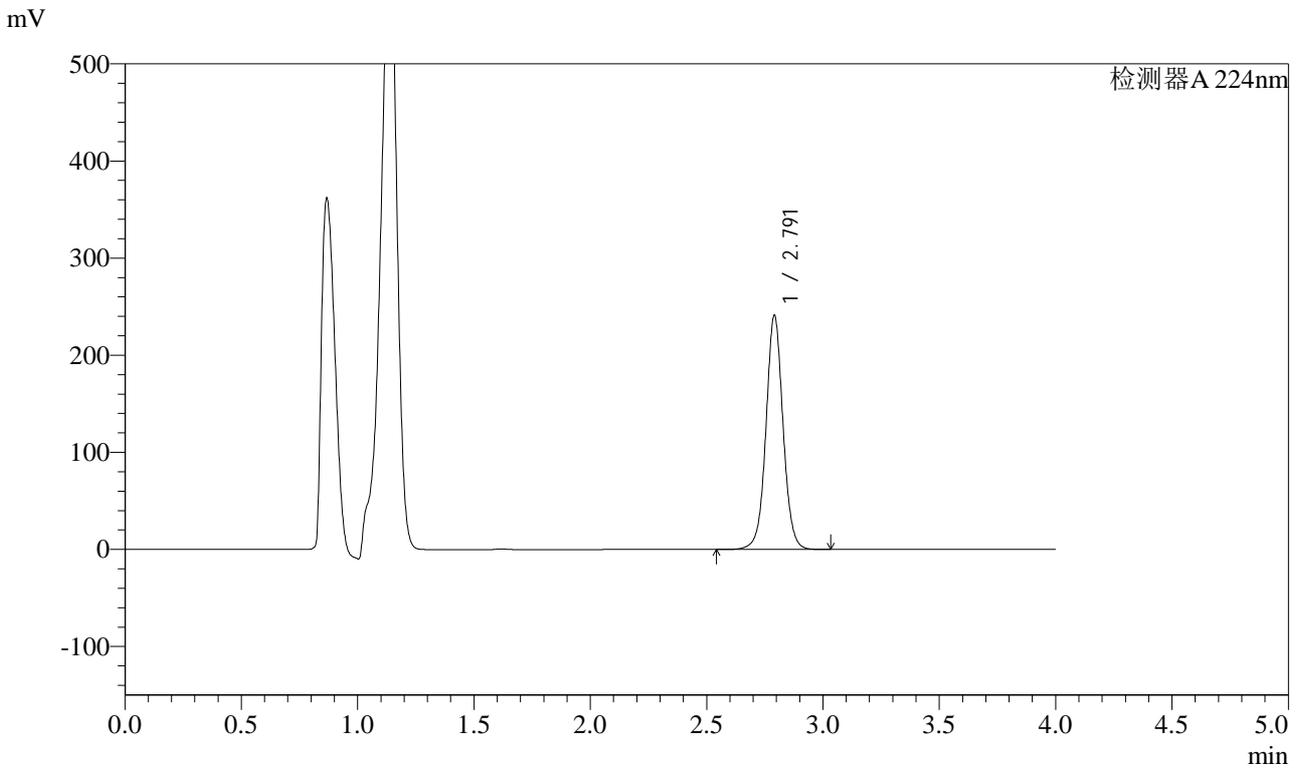
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1216521	100.000	237389	7166	1.037	--
总计		1216521	100.000	237389			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-848-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:31:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1232313	100.000	240200	7171	1.037	--
总计		1232313	100.000	240200			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

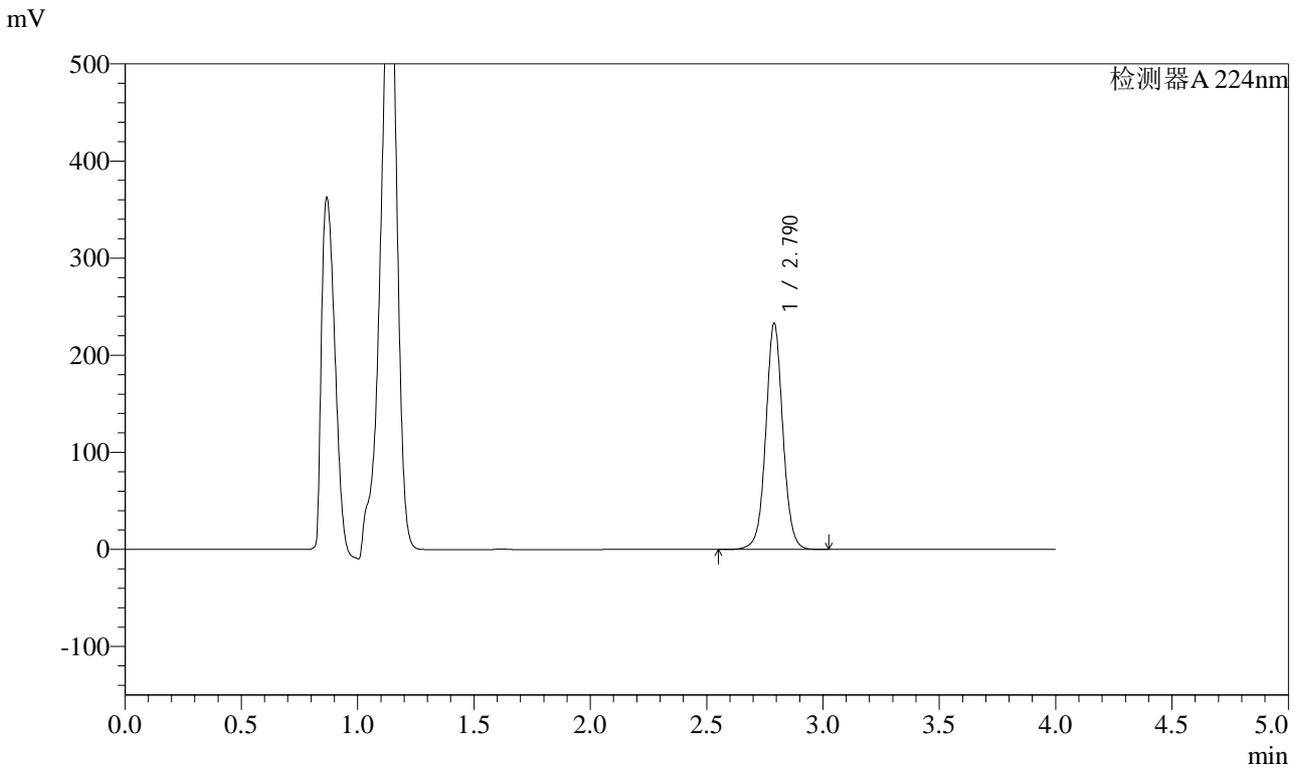


SMF-4033

<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 - 0-68/27-849-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:35:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:25:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1190326	100.000	232541	7172	1.038	--
总计		1190326	100.000	232541			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

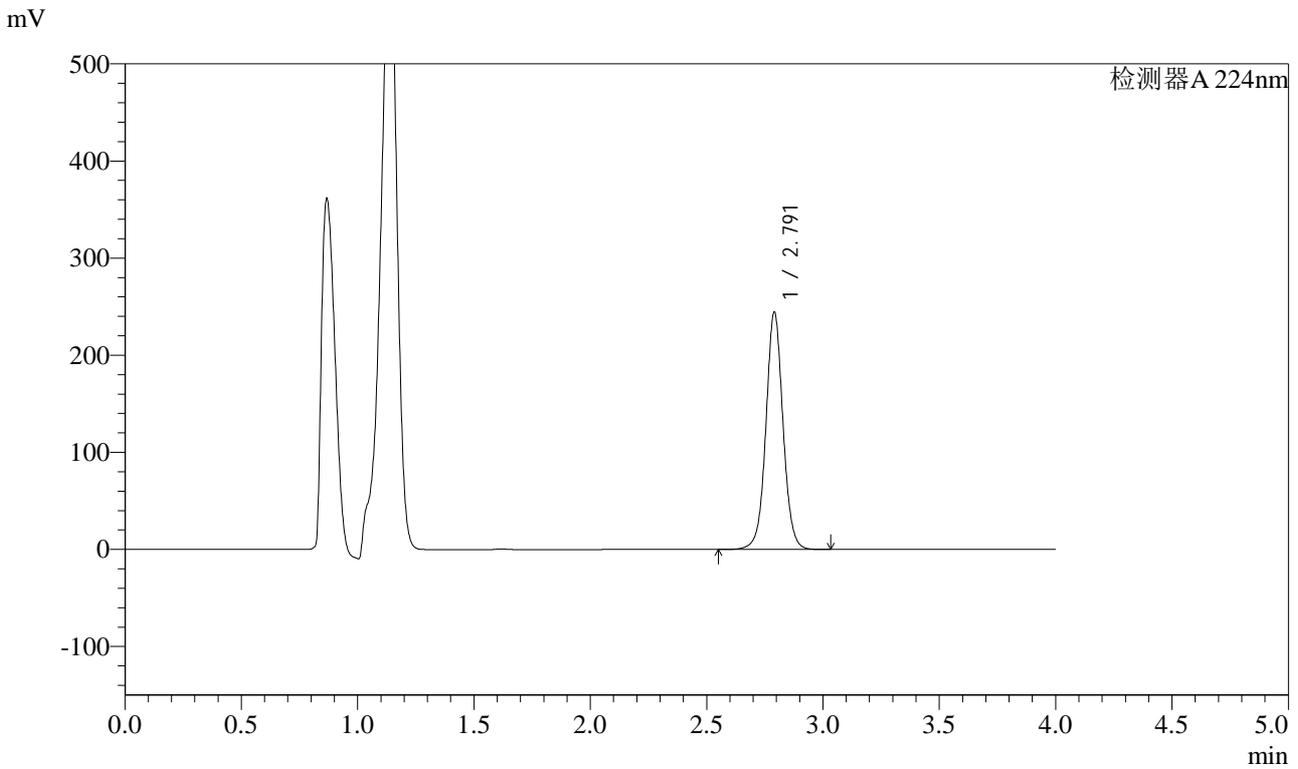


SMF-4033

<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 - 0-68/27-850-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:40:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

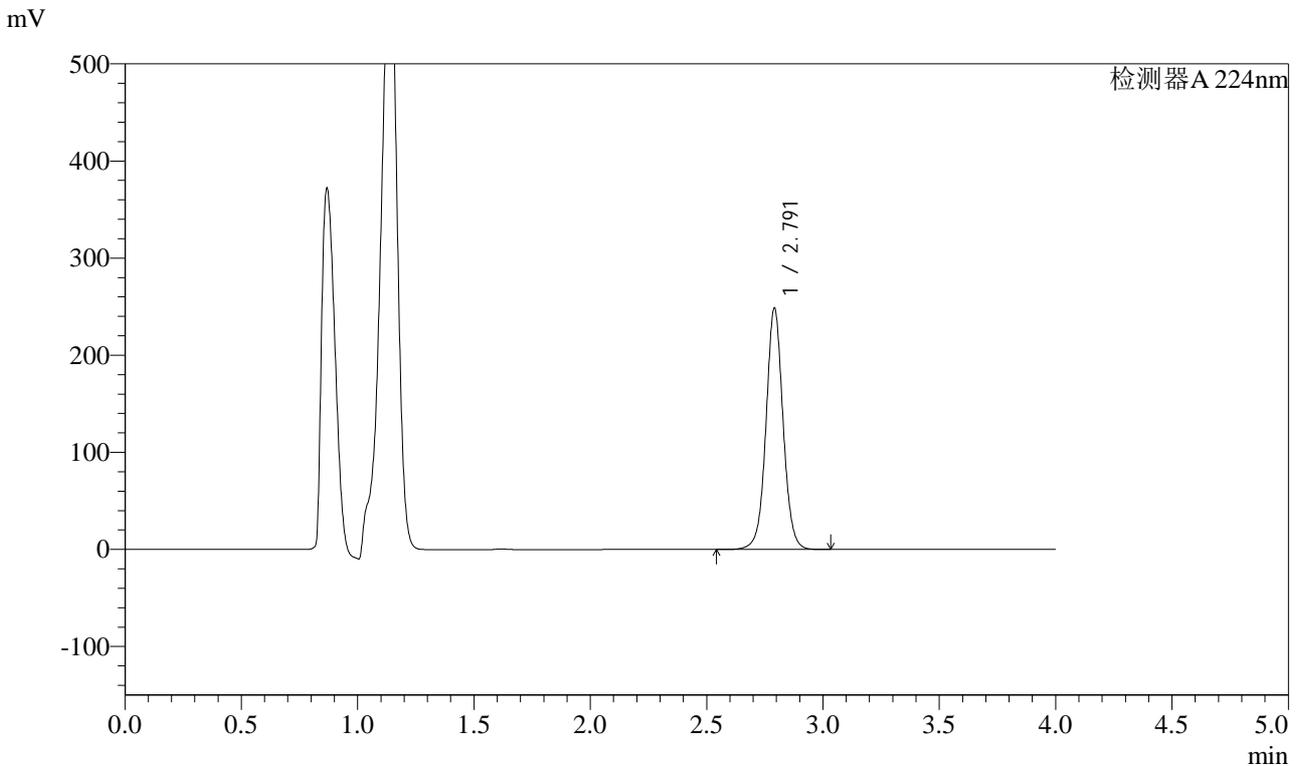
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1251143	100.000	243822	7154	1.037	--
总计		1251143	100.000	243822			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-851-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:44:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

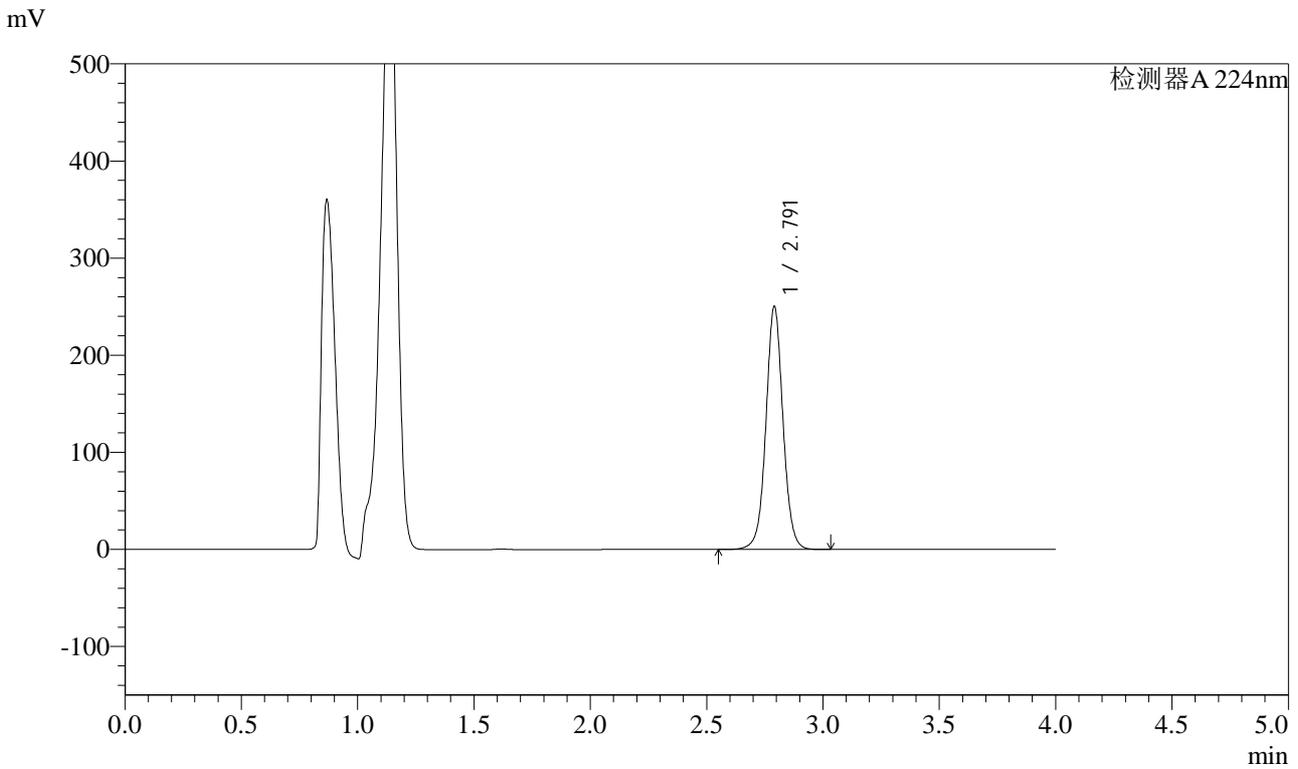
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1270561	100.000	247622	7175	1.038	--
总计		1270561	100.000	247622			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511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 - 0-68/27-852-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:48:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

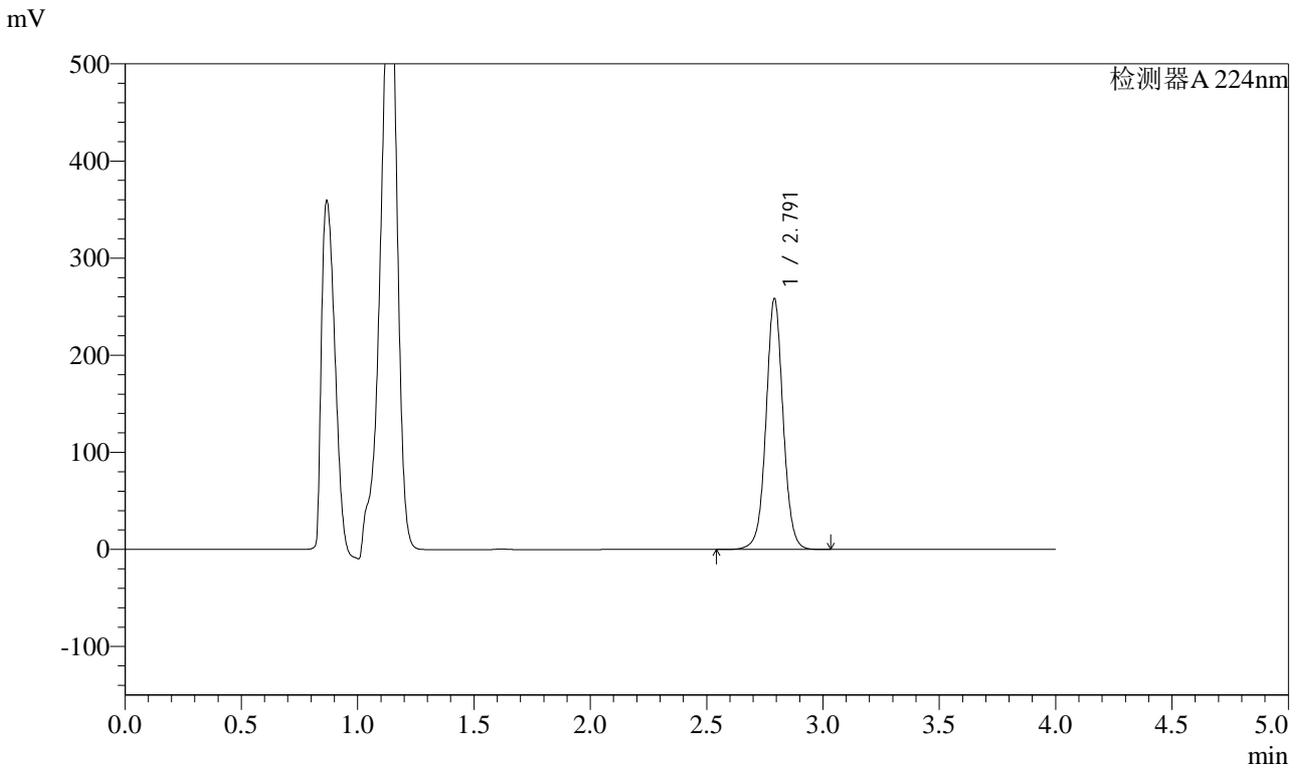
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1279475	100.000	249492	7161	1.038	--
总计		1279475	100.000	249492			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-853-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:53:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

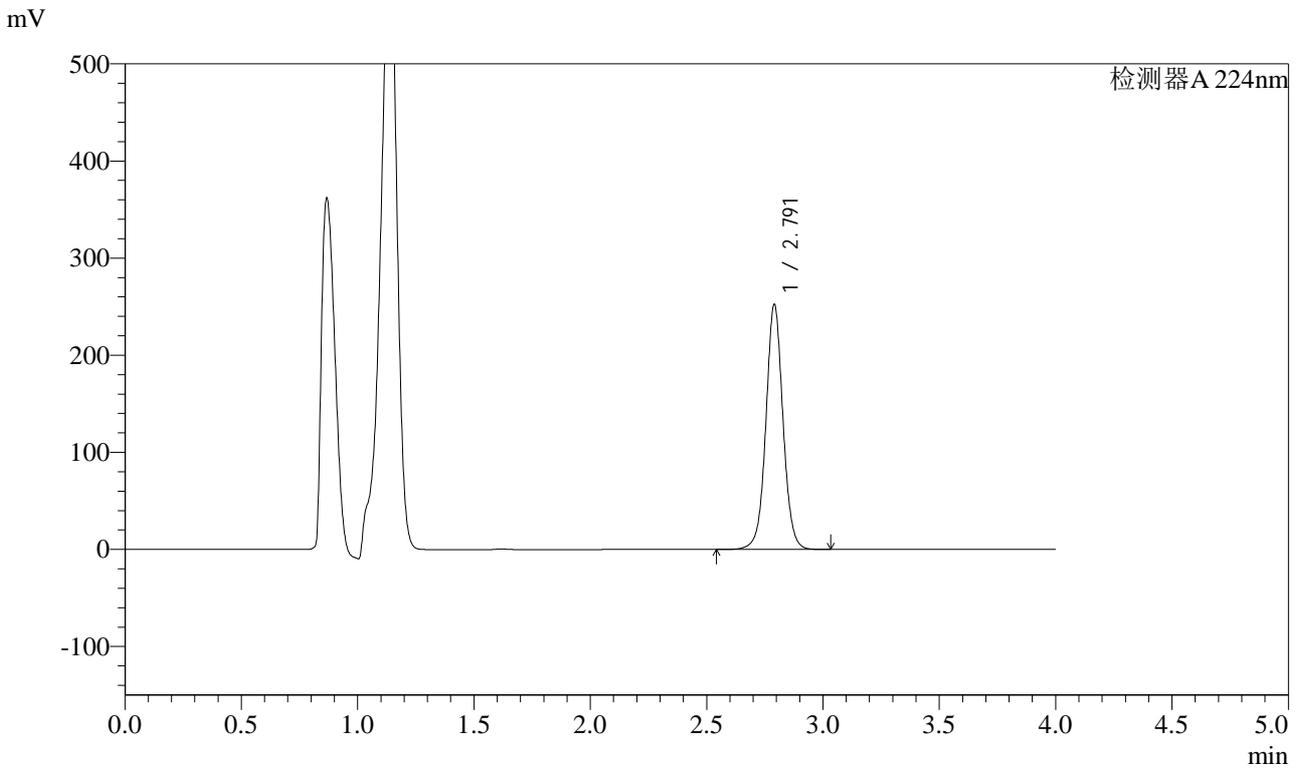
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1320868	100.000	257315	7170	1.038	--
总计		1320868	100.000	257315			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-854-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 21:57:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1289769	100.000	251647	7164	1.038	--
总计		1289769	100.000	251647			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

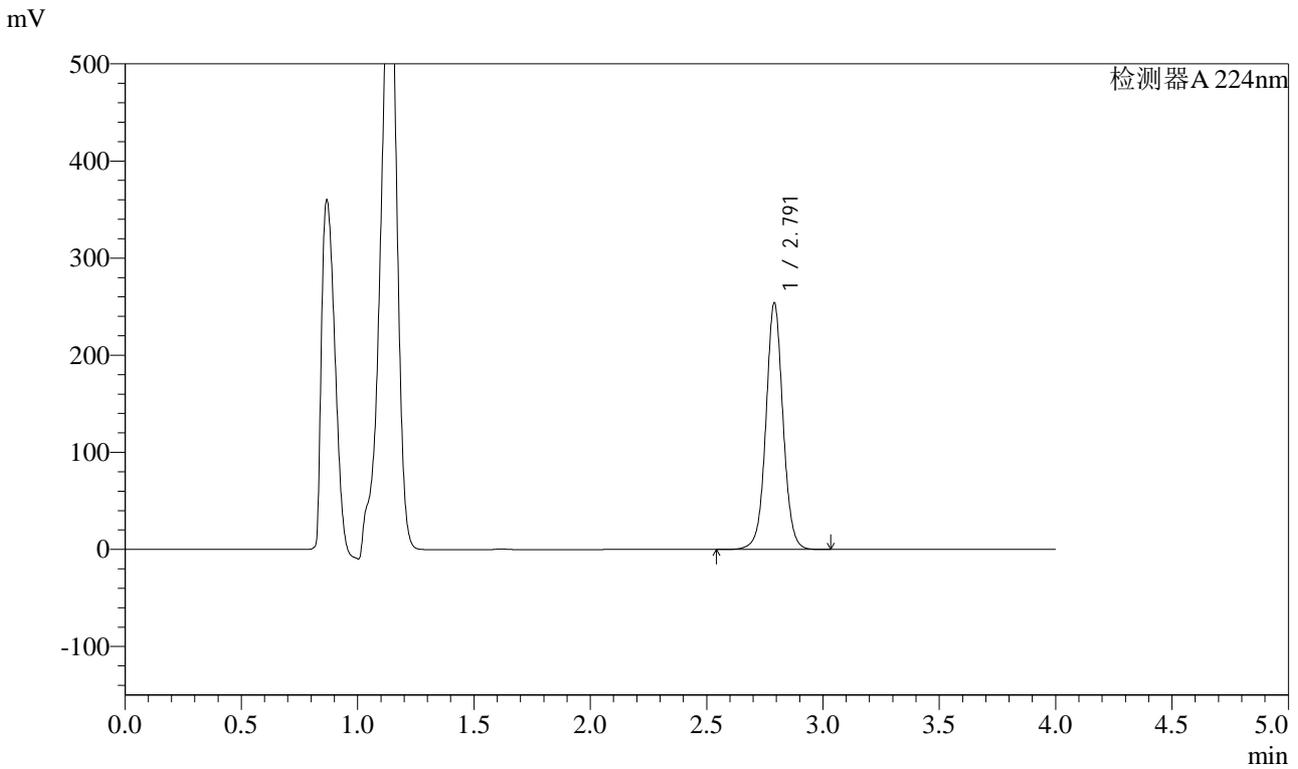


SMF-4033

<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 - 0-68/27-855-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:02:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

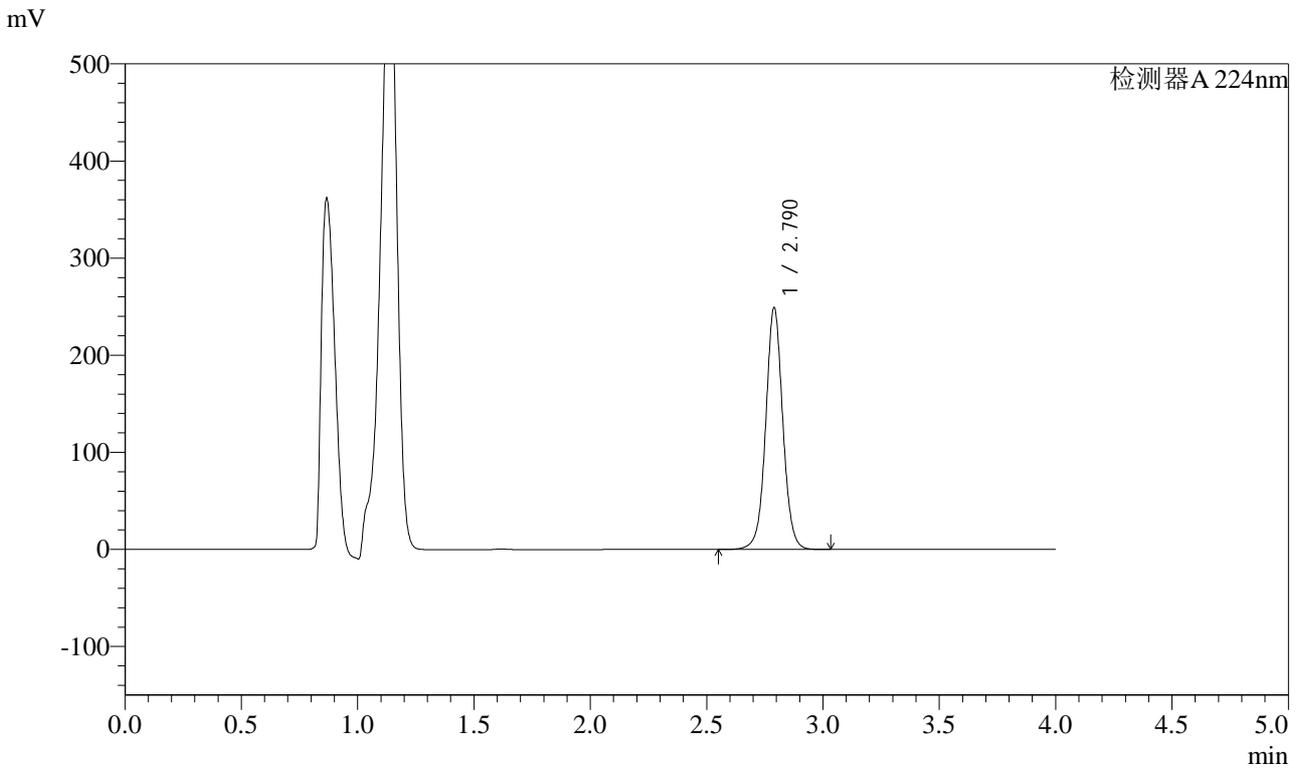
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1299042	100.000	253202	7153	1.037	--
总计		1299042	100.000	253202			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-856-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:06:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

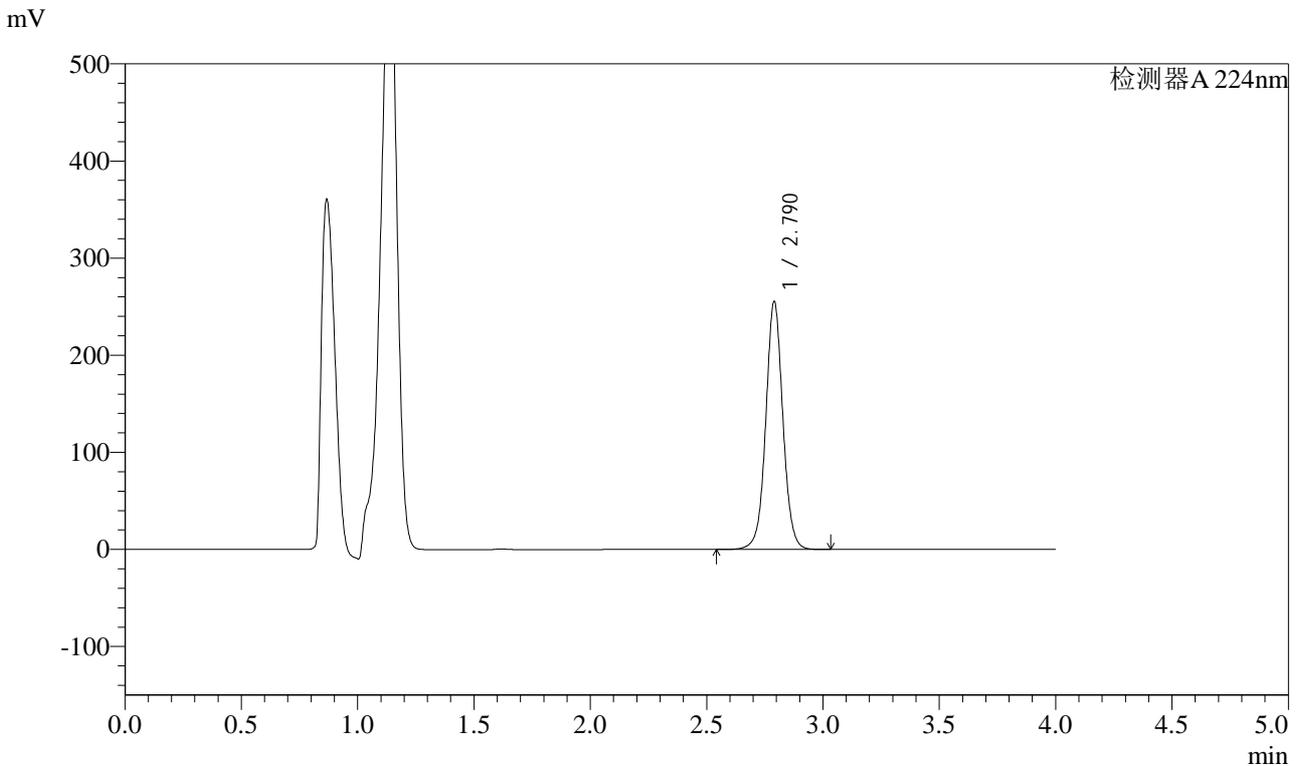
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1273431	100.000	248635	7162	1.035	--
总计		1273431	100.000	248635			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-857-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:10:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

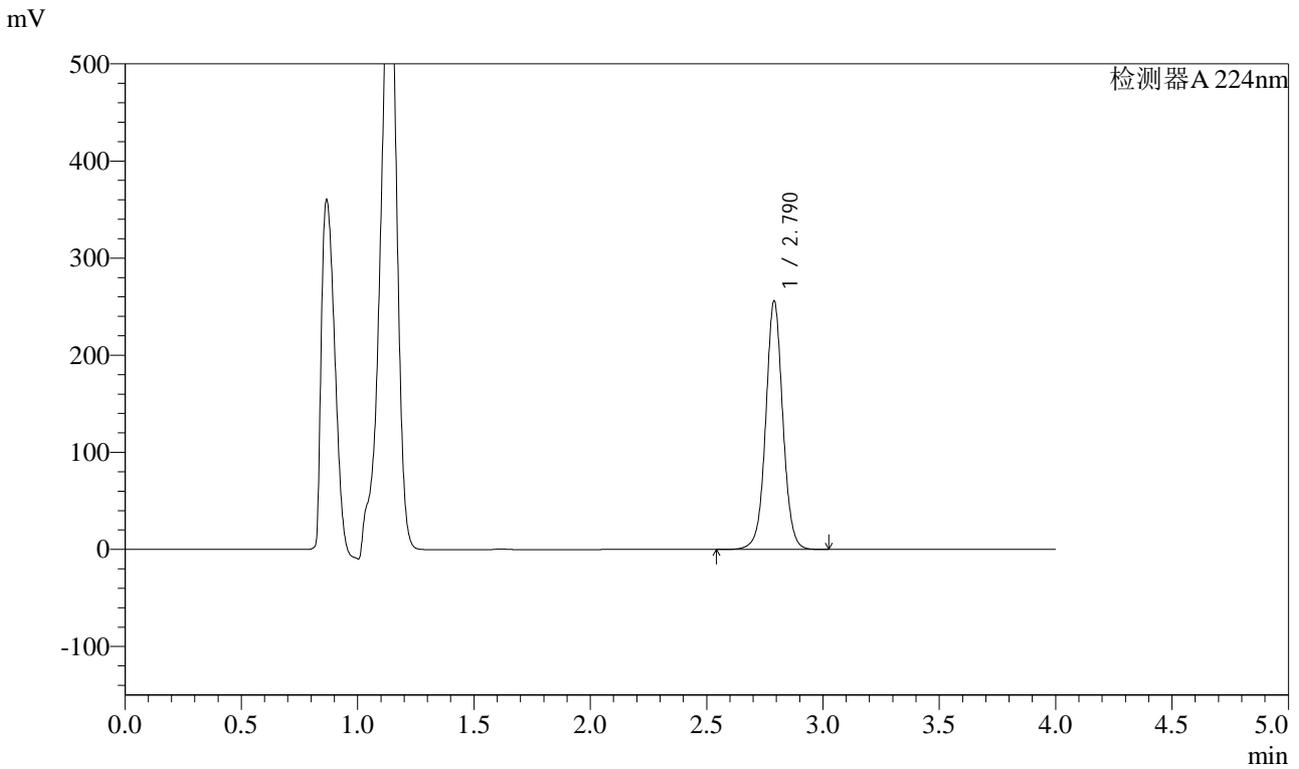
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1306318	100.000	254878	7158	1.036	--
总计		1306318	100.000	254878			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-858-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:15:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1309096	100.000	255480	7155	1.035	--
总计		1309096	100.000	255480			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

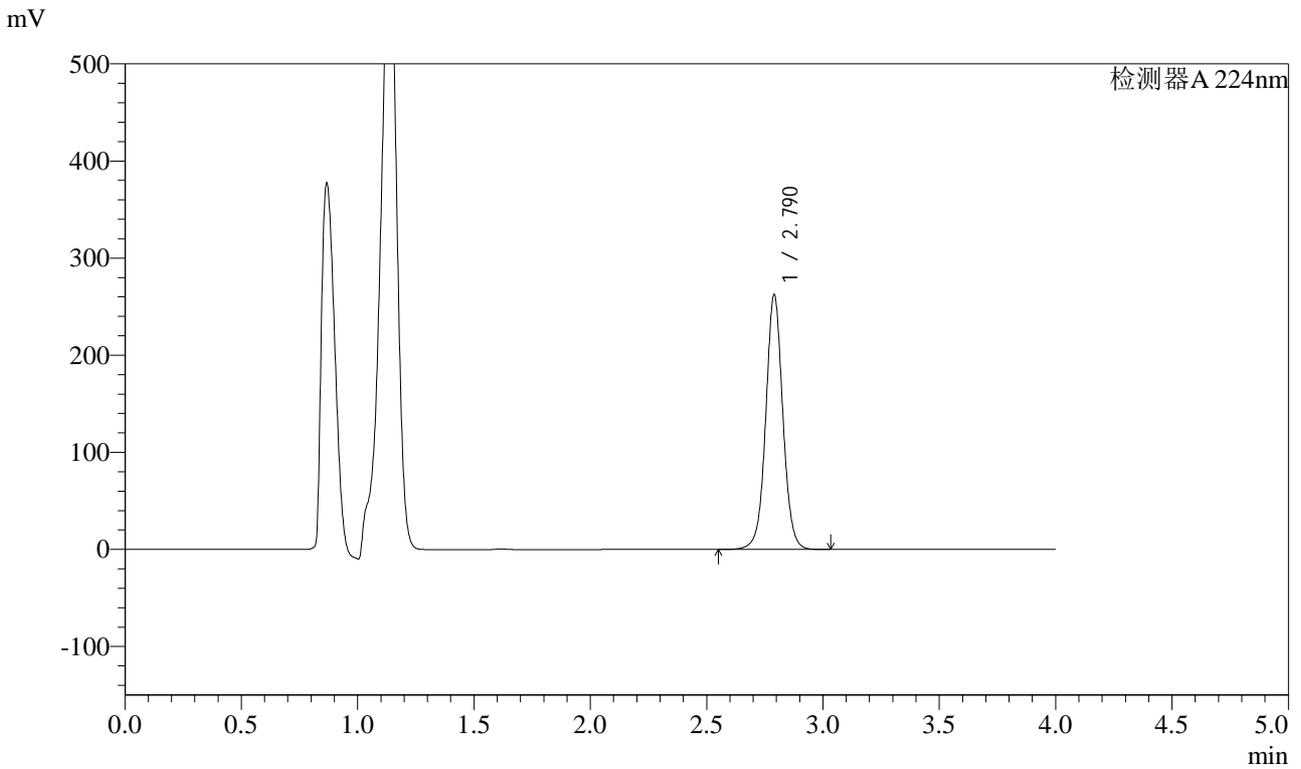


SMF-4033

<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 - 0-68/27-859-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:19:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

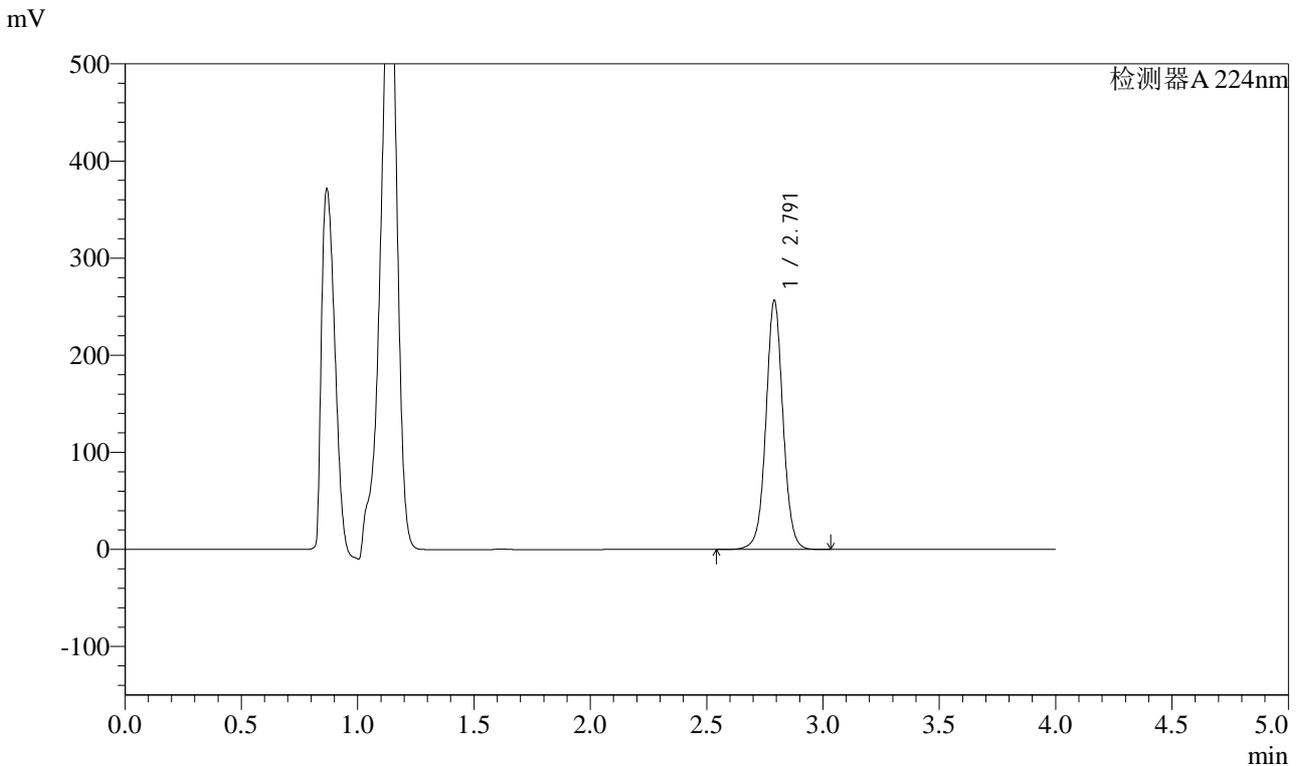
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1342304	100.000	261872	7156	1.035	--
总计		1342304	100.000	261872			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-860-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:23:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

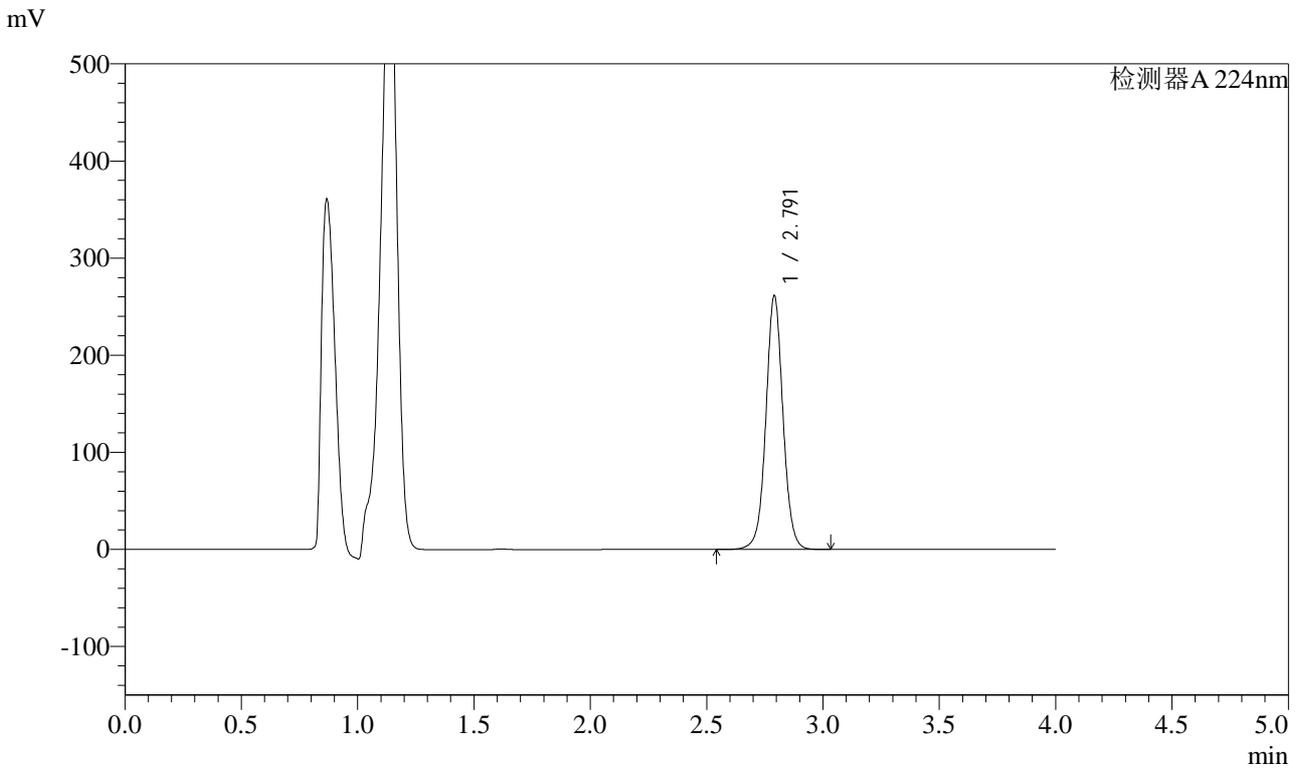
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1311314	100.000	255686	7157	1.036	--
总计		1311314	100.000	255686			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-861-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:28:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

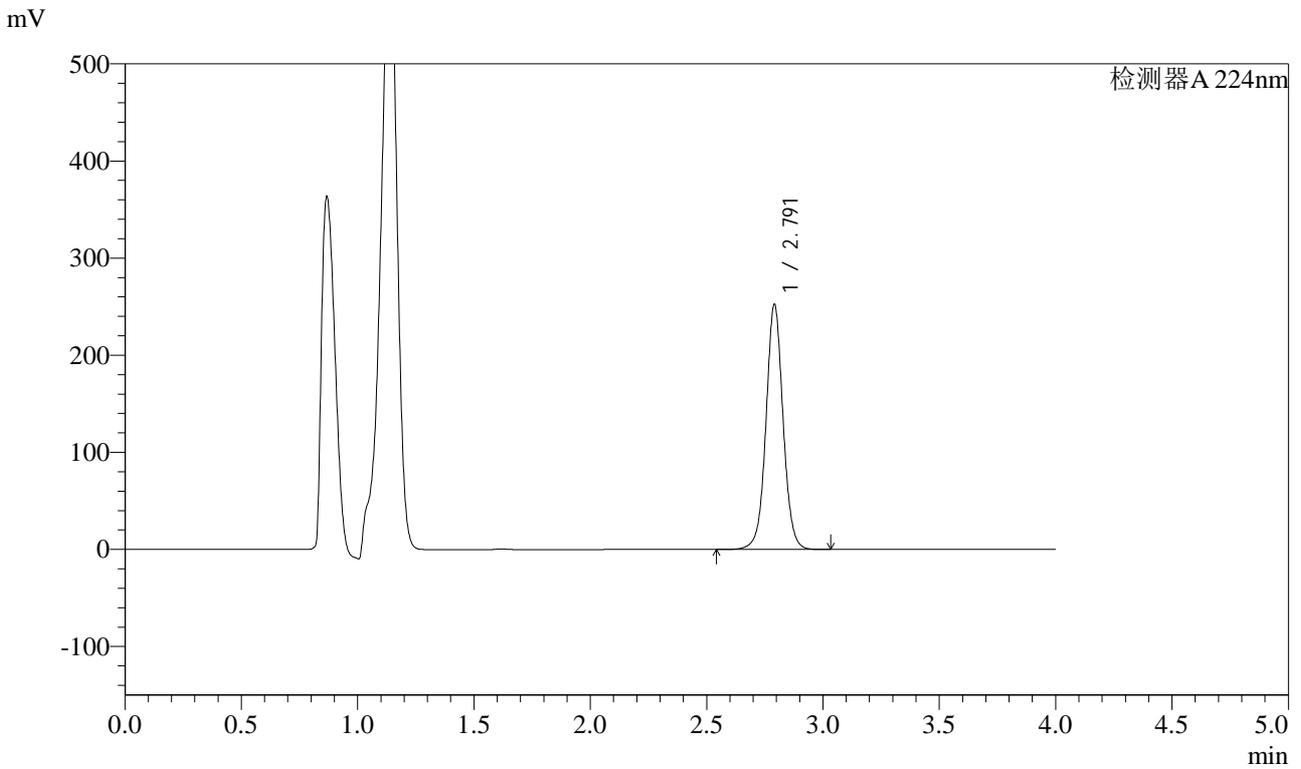
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1336938	100.000	260587	7151	1.036	--
总计		1336938	100.000	260587			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-862-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:32:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

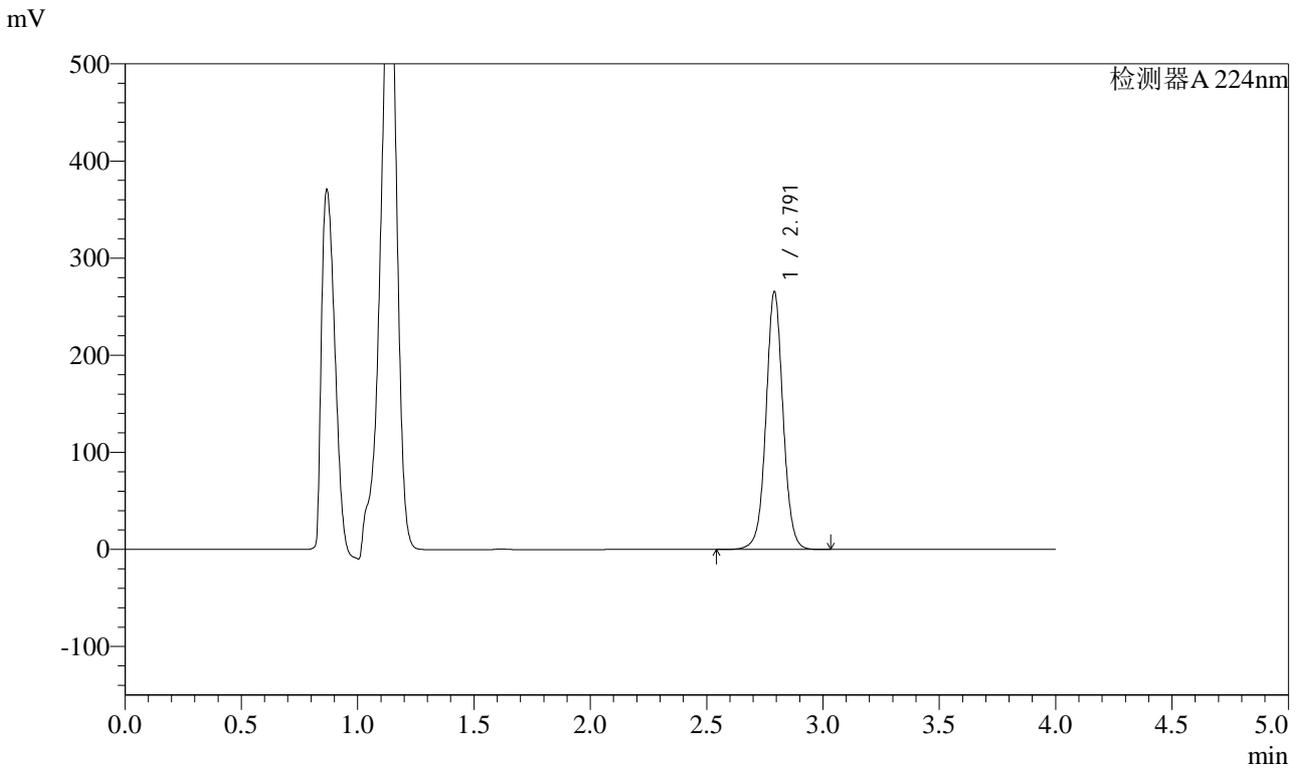
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1291412	100.000	251409	7161	1.036	--
总计		1291412	100.000	251409			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-863-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:37:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

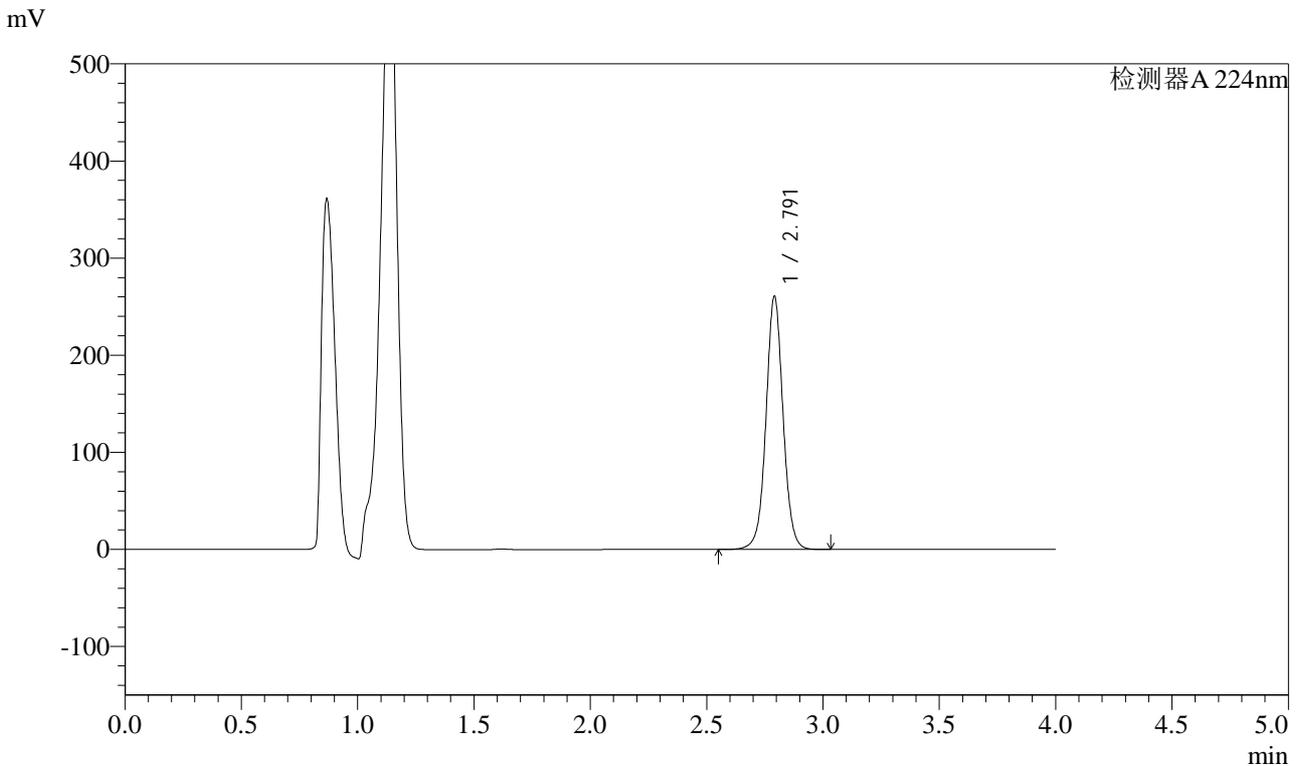
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1356323	100.000	264463	7177	1.035	--
总计		1356323	100.000	264463			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511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 - 0-68/27-864-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:41:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1332930	100.000	259693	7174	1.035	--
总计		1332930	100.000	259693			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

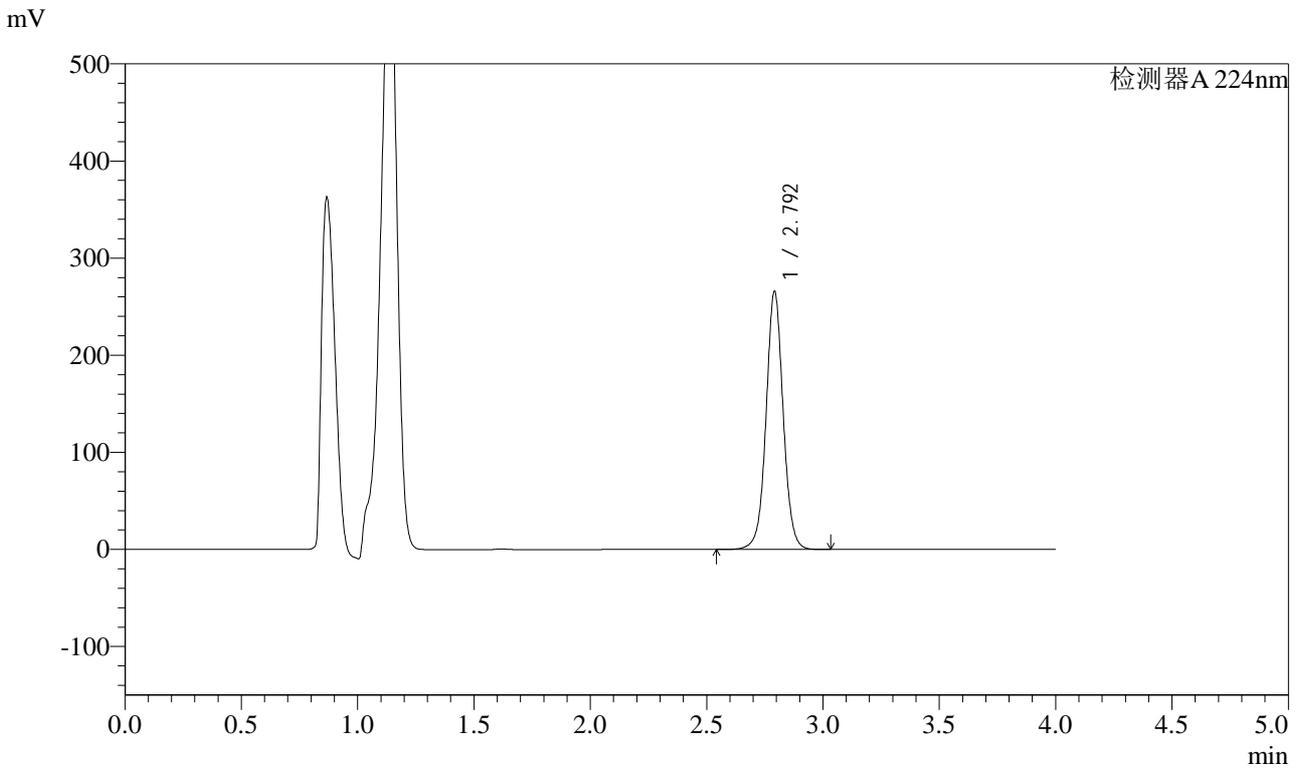


SMF-4033

<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 - 0-68/27-865-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:45:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

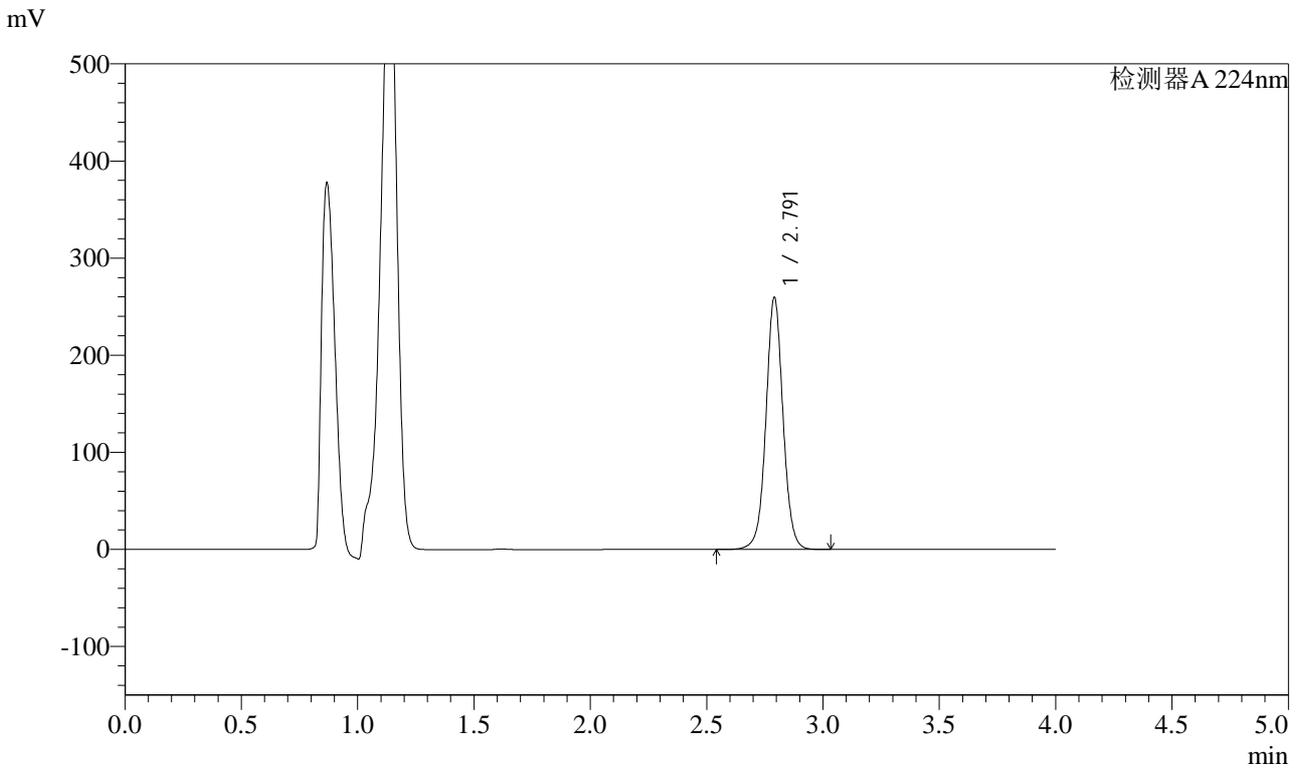
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1358993	100.000	264437	7179	1.034	--
总计		1358993	100.000	264437			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-866-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:50:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1326911	100.000	258766	7167	1.034	--
总计		1326911	100.000	258766			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

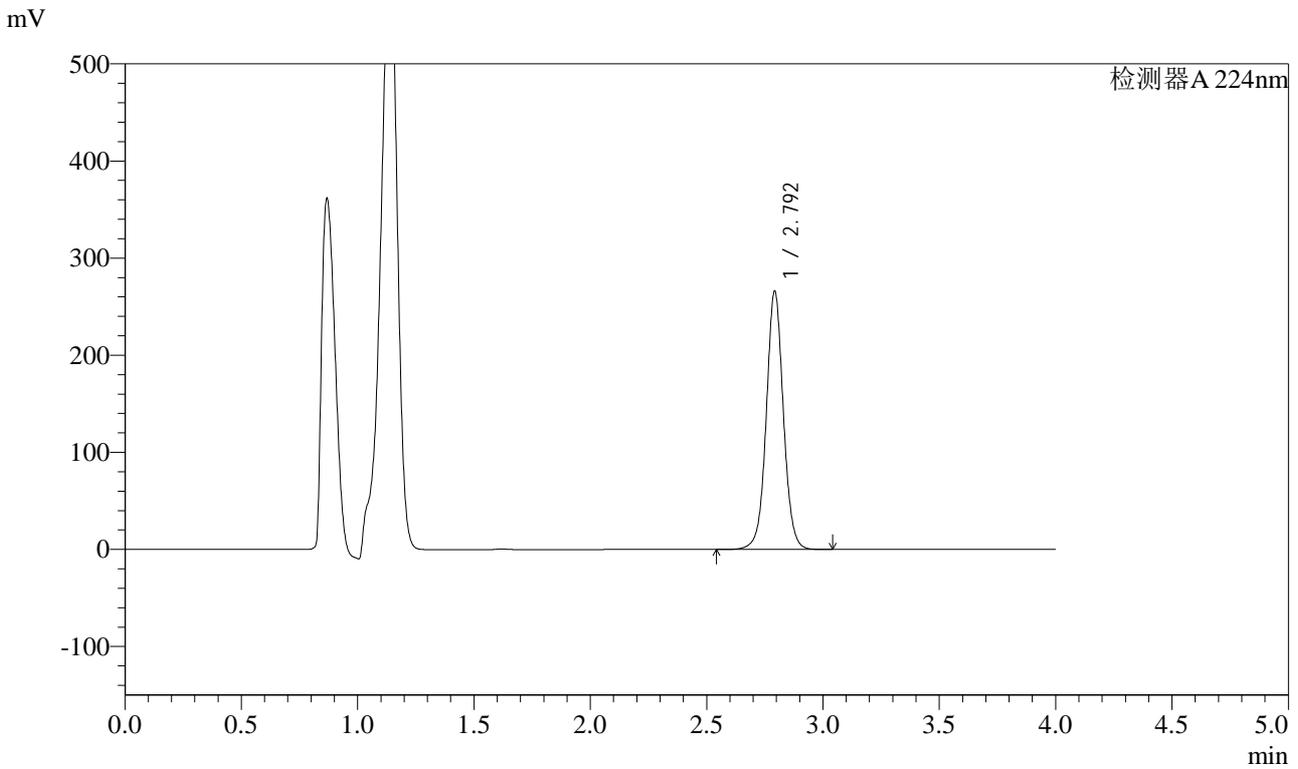


SMF-4033

<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 - 0-68/27-867-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:54:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

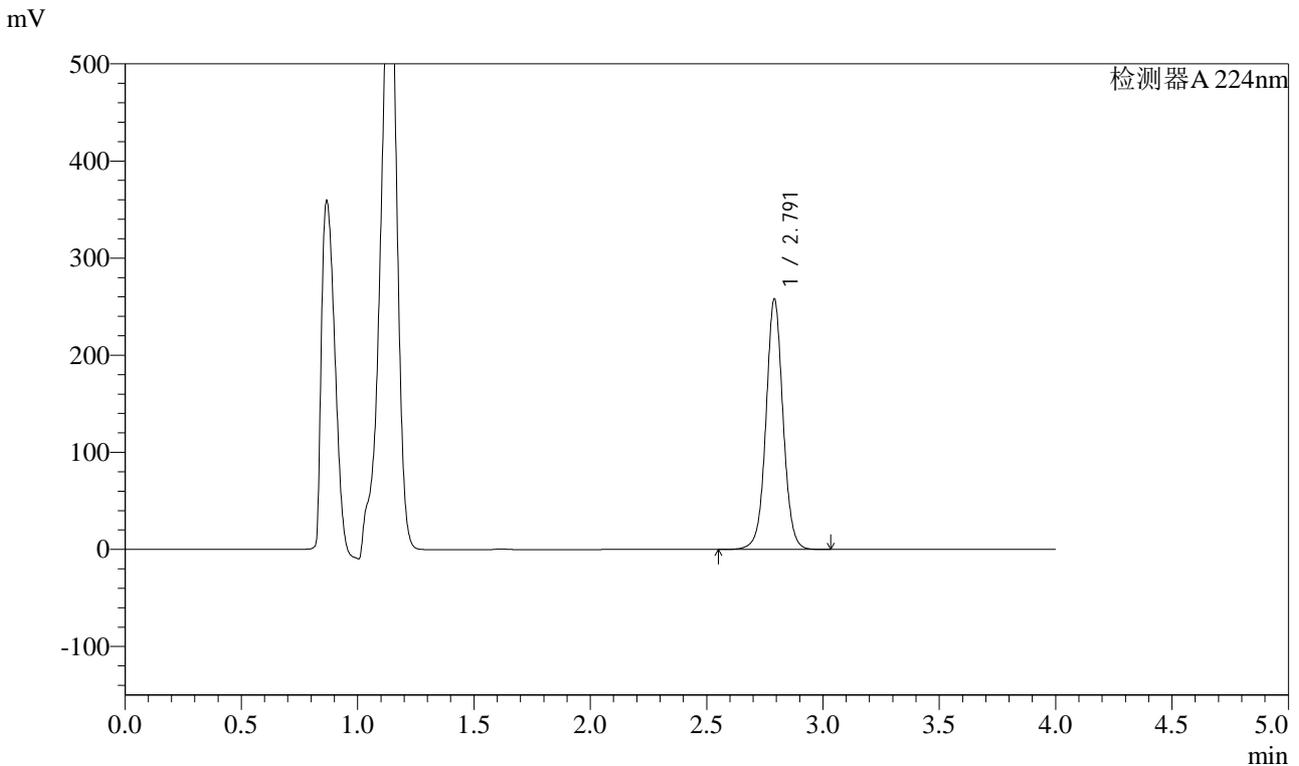
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1360617	100.000	263805	7164	1.036	--
总计		1360617	100.000	263805			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-868-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 22:59:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1317856	100.000	257051	7178	1.036	--
总计		1317856	100.000	257051			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

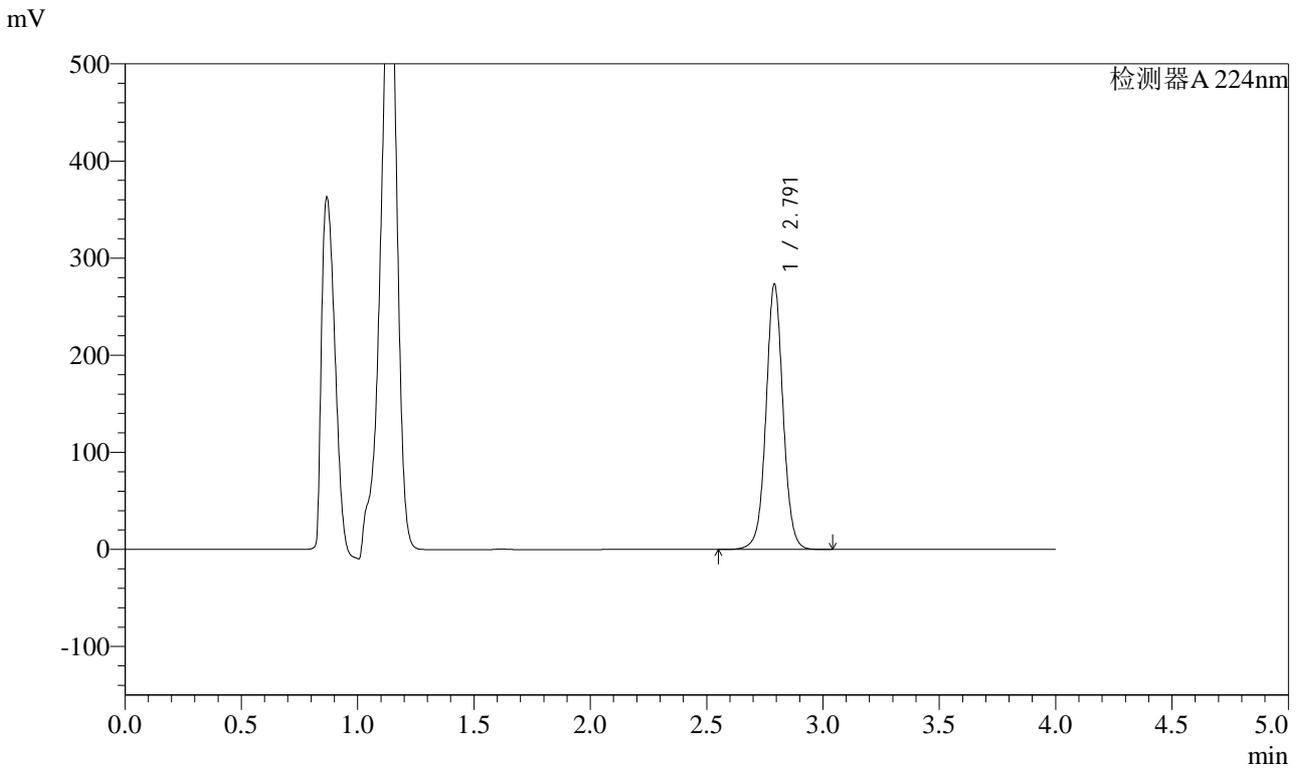


SMF-4033

<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 - 0-68/27-869-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:03:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1396842	100.000	272241	7173	1.036	--
总计		1396842	100.000	272241			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

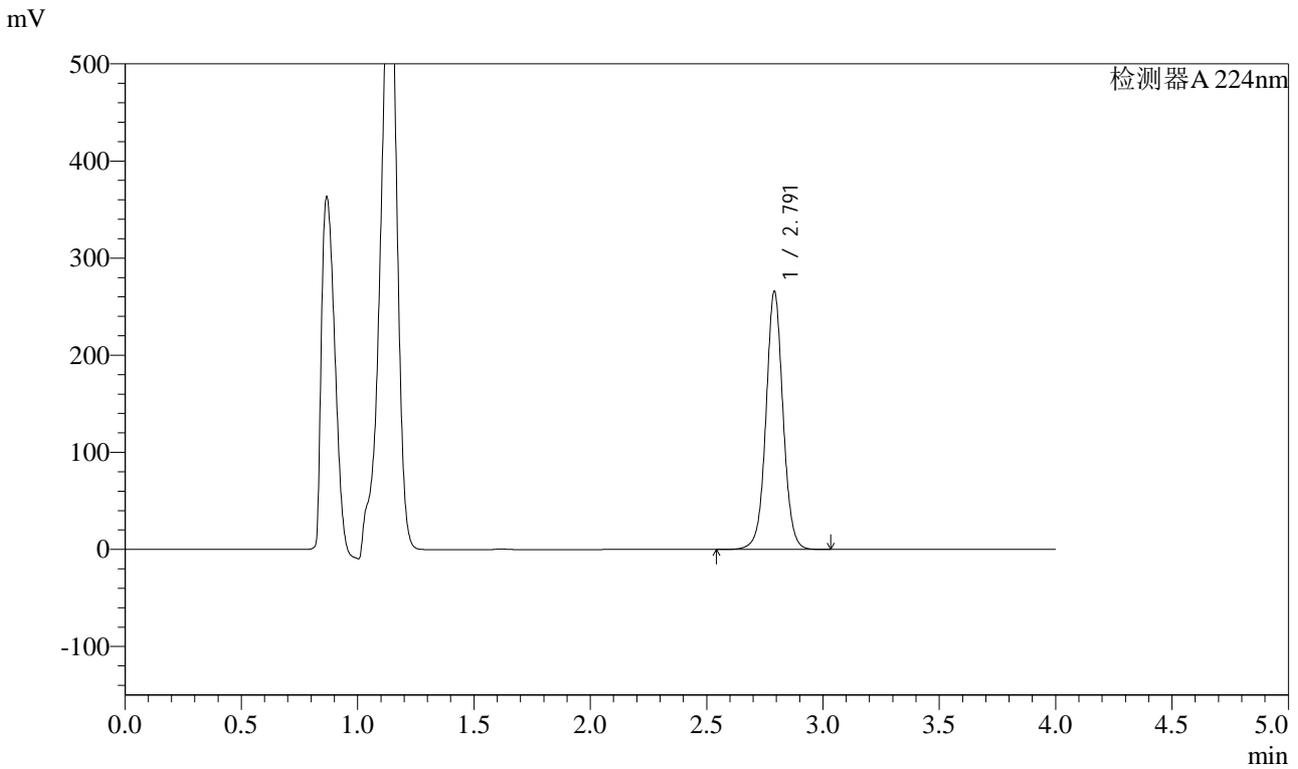


SMF-4033

<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 - 0-68/27-870-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:07:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:26:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

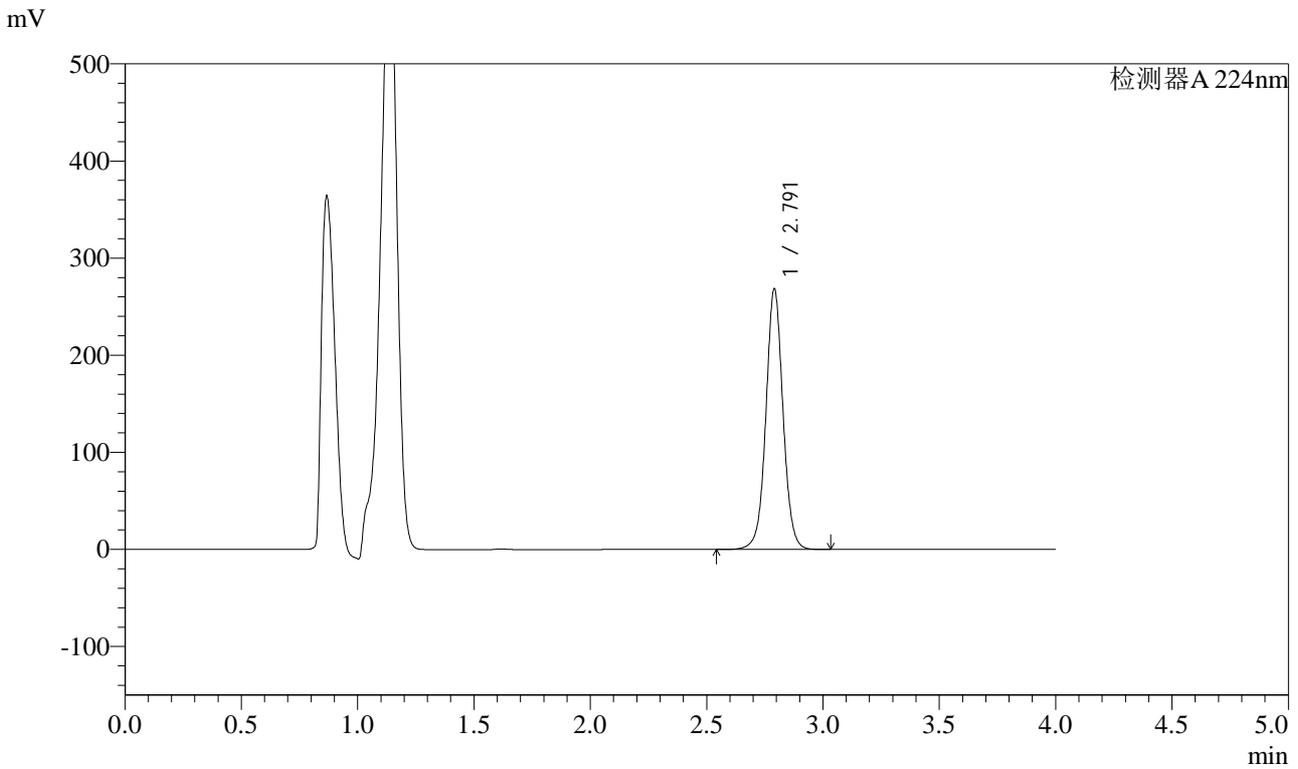
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1357945	100.000	264772	7174	1.035	--
总计		1357945	100.000	264772			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-871-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:12:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1373093	100.000	267522	7152	1.034	--
总计		1373093	100.000	267522			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

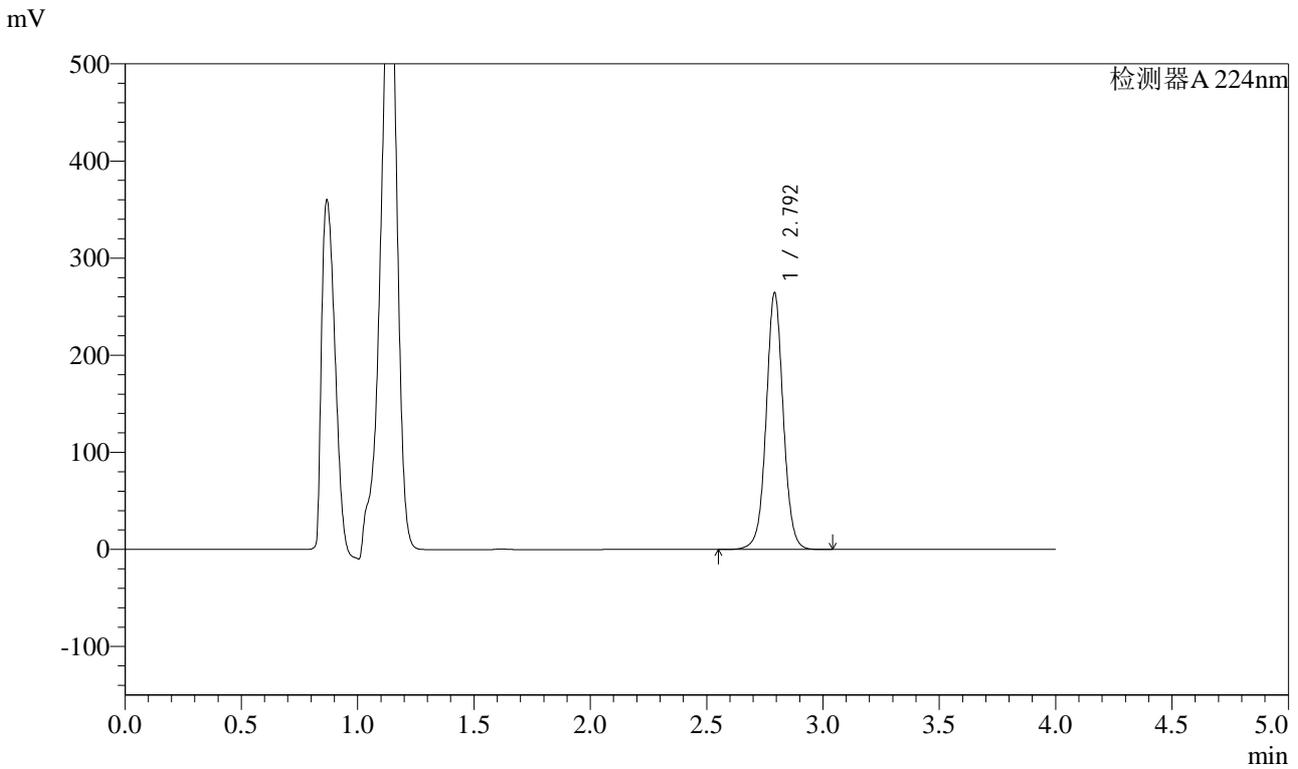


SMF-4033

<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 - 0-68/27-872-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:16:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

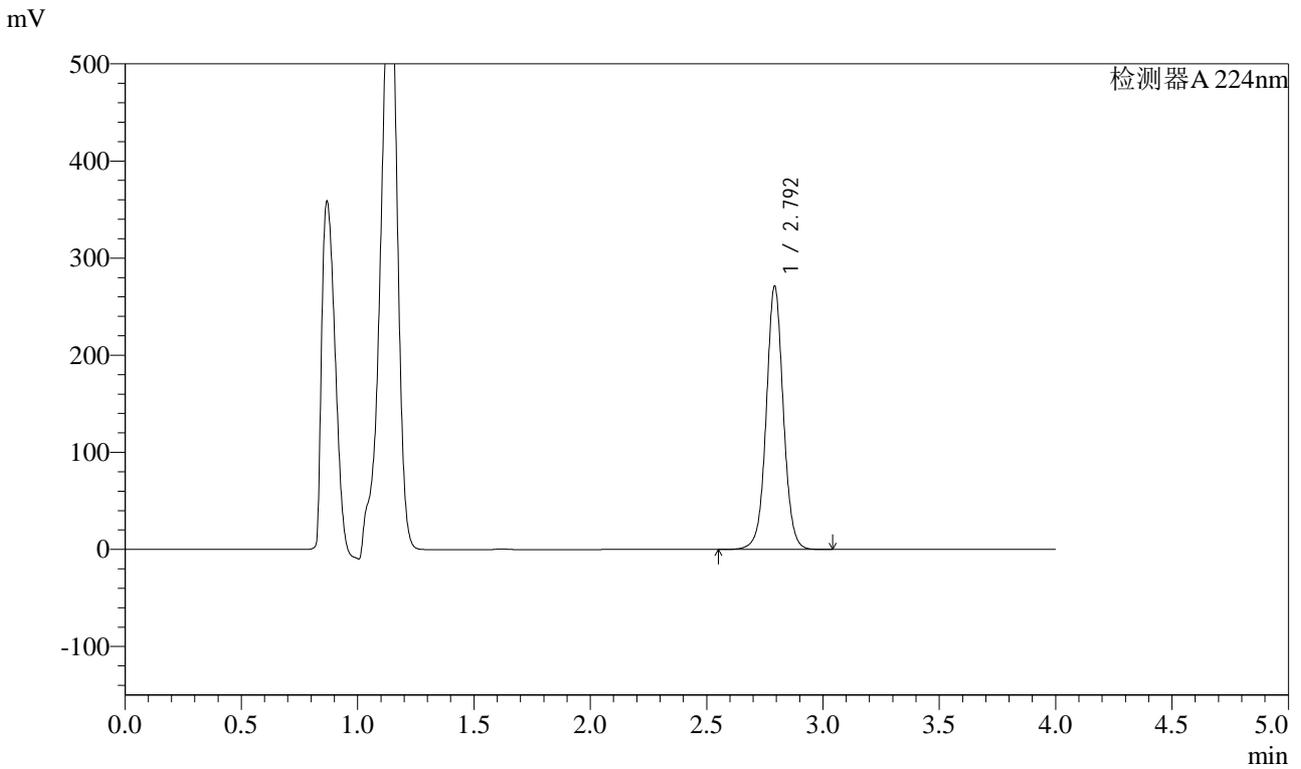
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1351351	100.000	262634	7174	1.036	--
总计		1351351	100.000	262634			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-873-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:20:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1386582	100.000	269168	7175	1.034	--
总计		1386582	100.000	269168			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

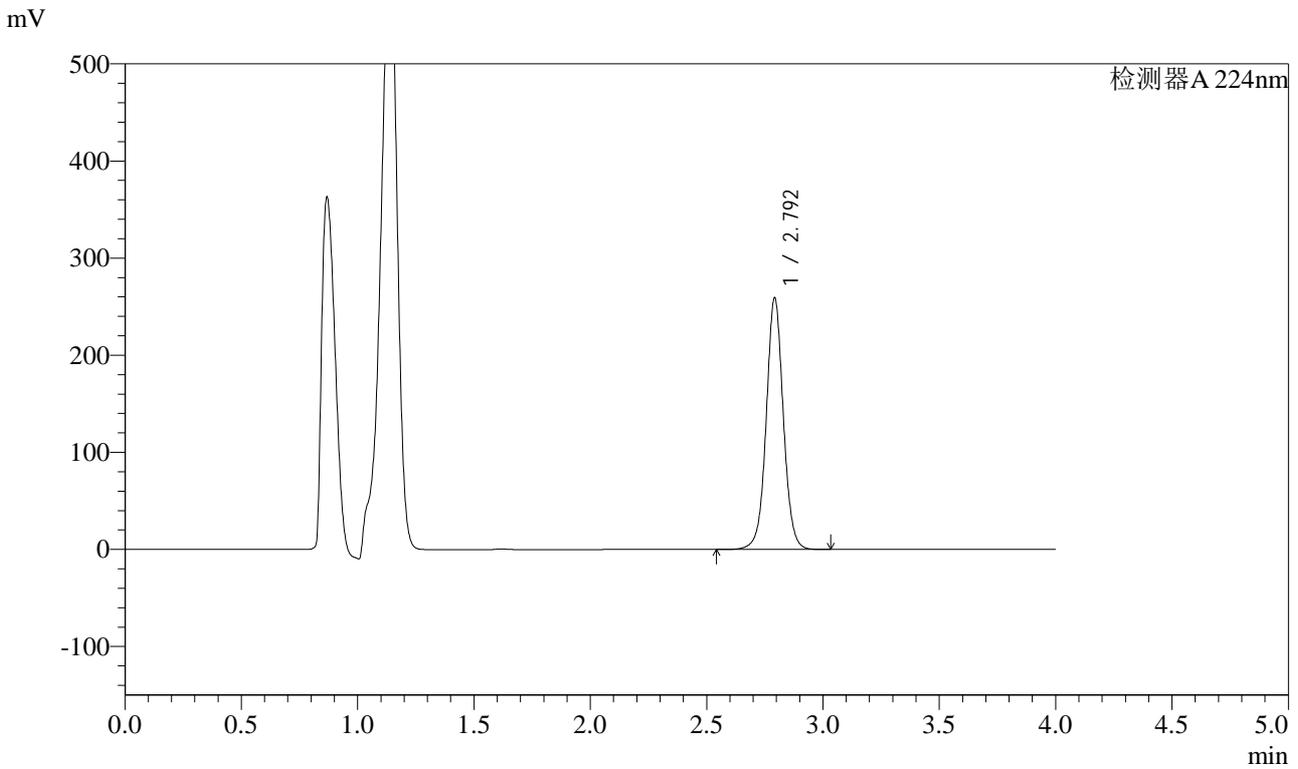


SMF-4033

<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 - 0-68/27-874-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:25:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

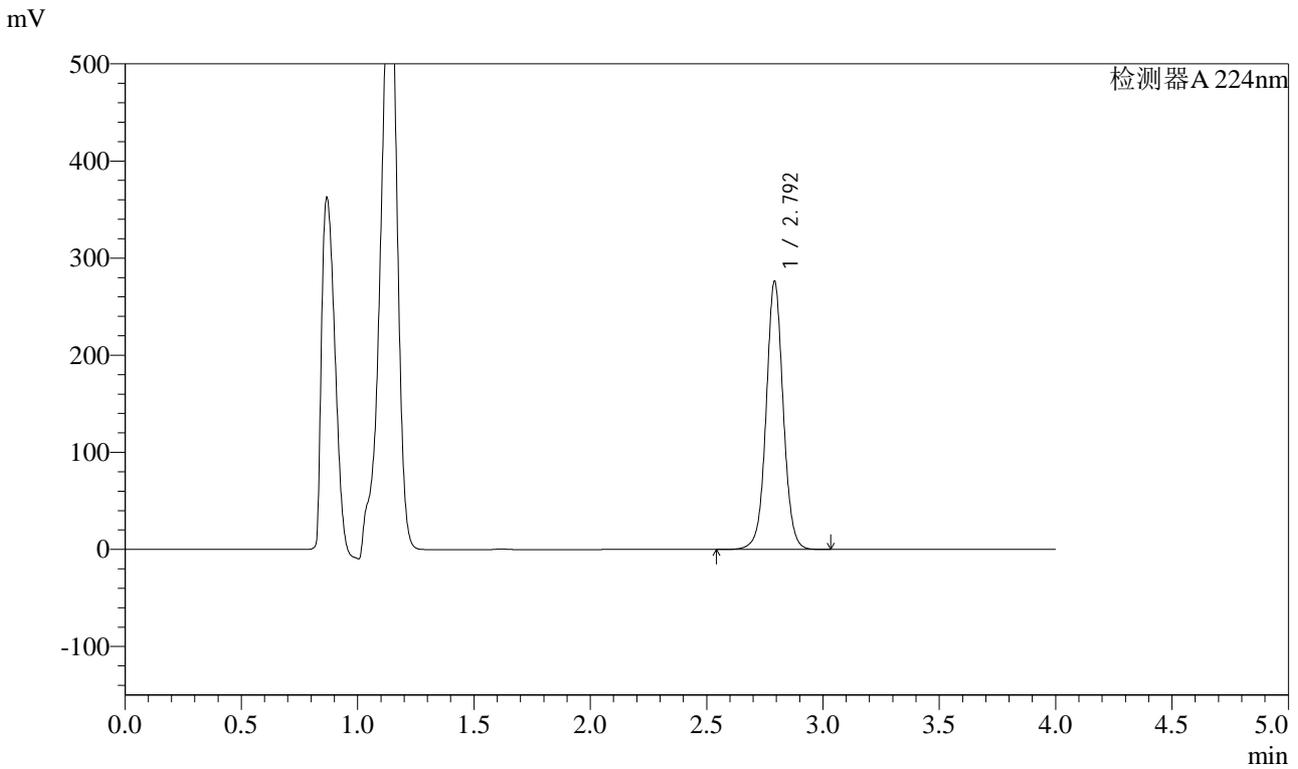
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1325214	100.000	257106	7170	1.035	--
总计		1325214	100.000	257106			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-875-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:29:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1411075	100.000	274544	7184	1.036	--
总计		1411075	100.000	274544			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

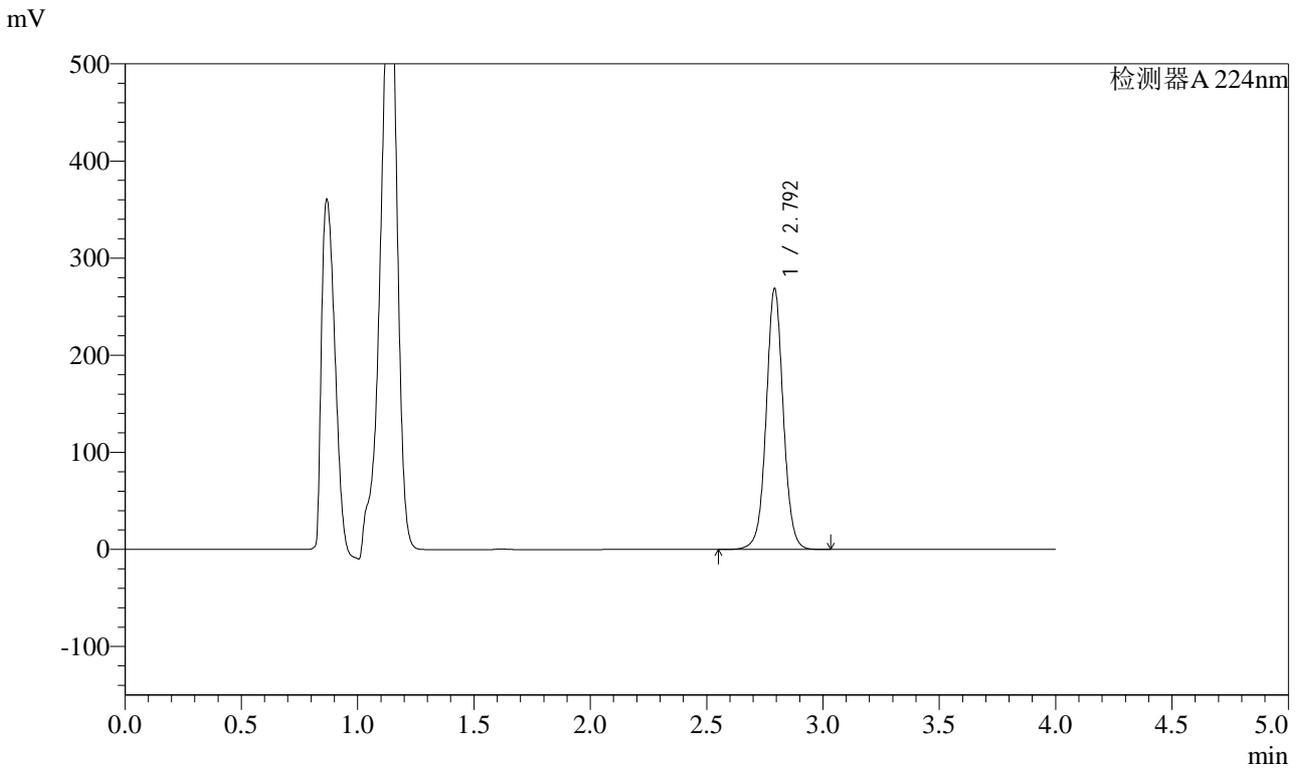


SMF-4033

<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 - 0-68/27-876-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:34:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1373061	100.000	267060	7186	1.037	--
总计		1373061	100.000	267060			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

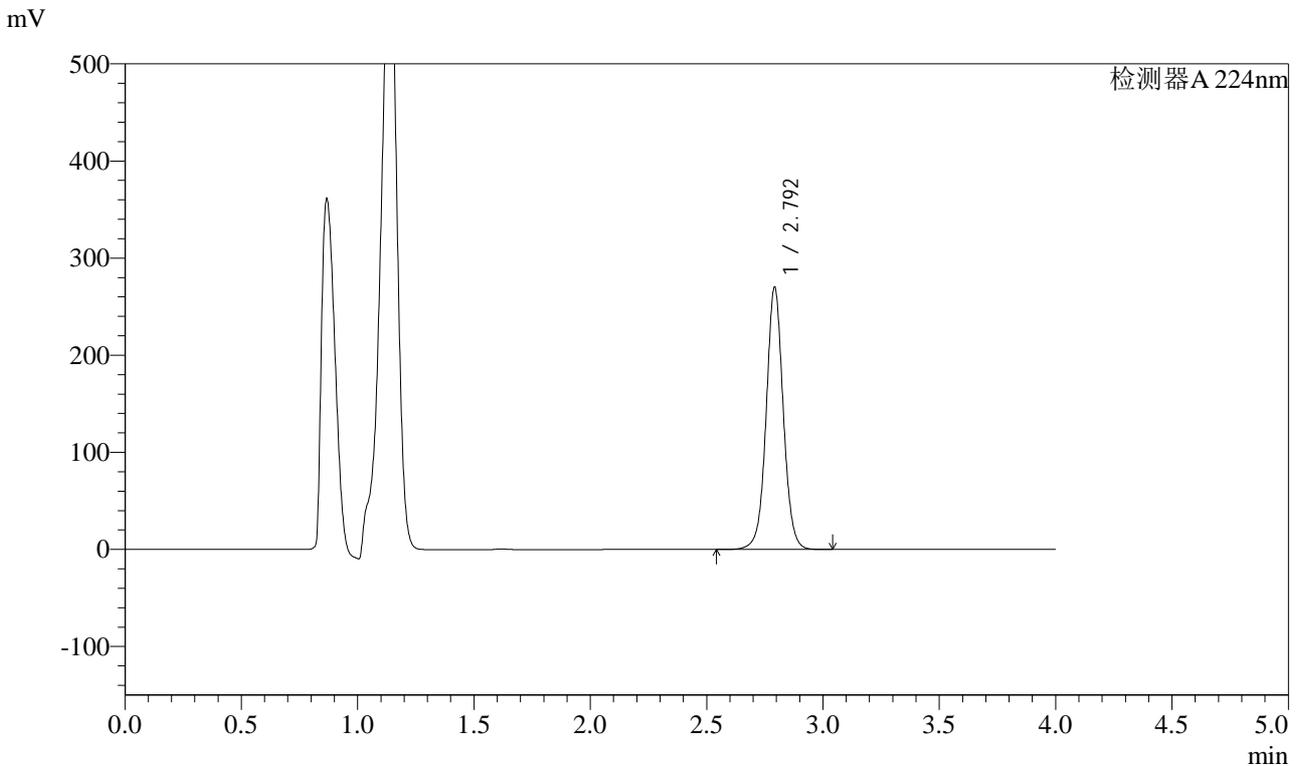


SMF-4033

<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 - 0-68/27-877-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:38:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1380646	100.000	268318	7182	1.036	--
总计		1380646	100.000	268318			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

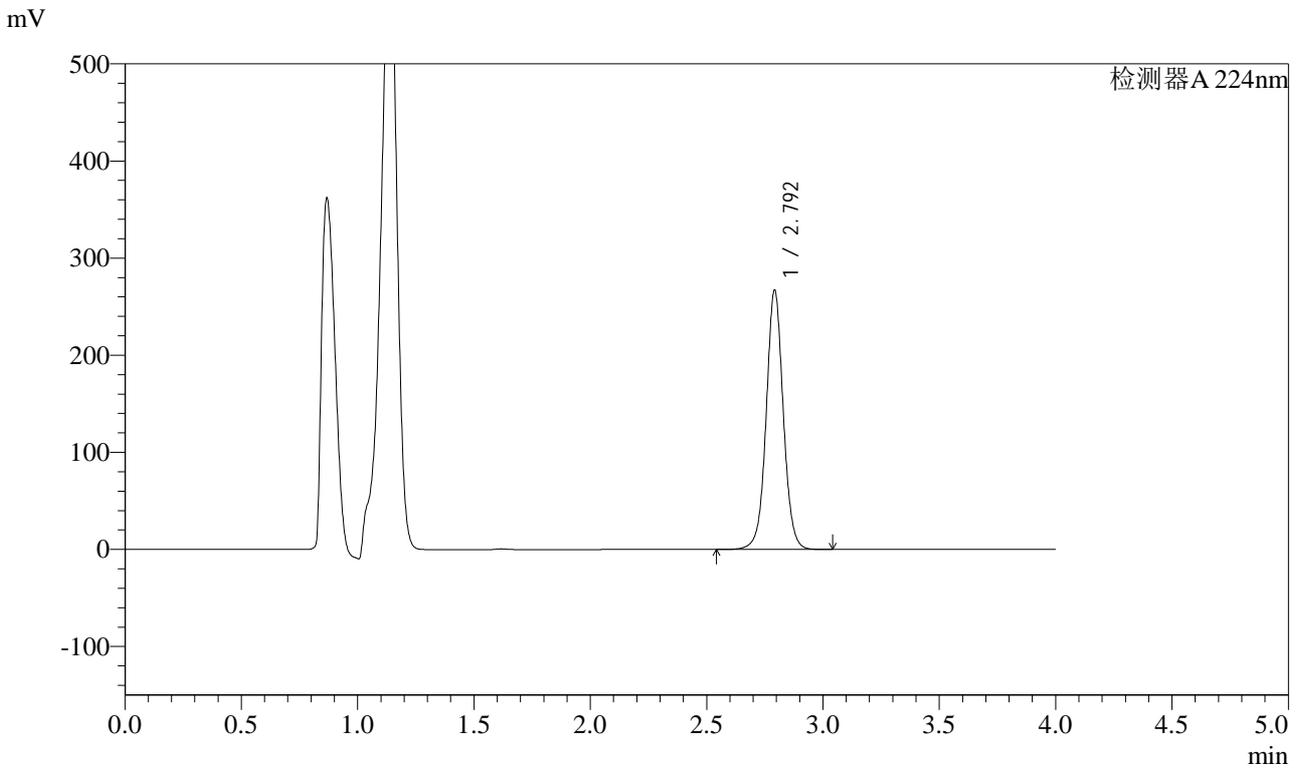


SMF-4033

<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 - 0-68/27-878-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:42:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1365060	100.000	265236	7182	1.036	--
总计		1365060	100.000	265236			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

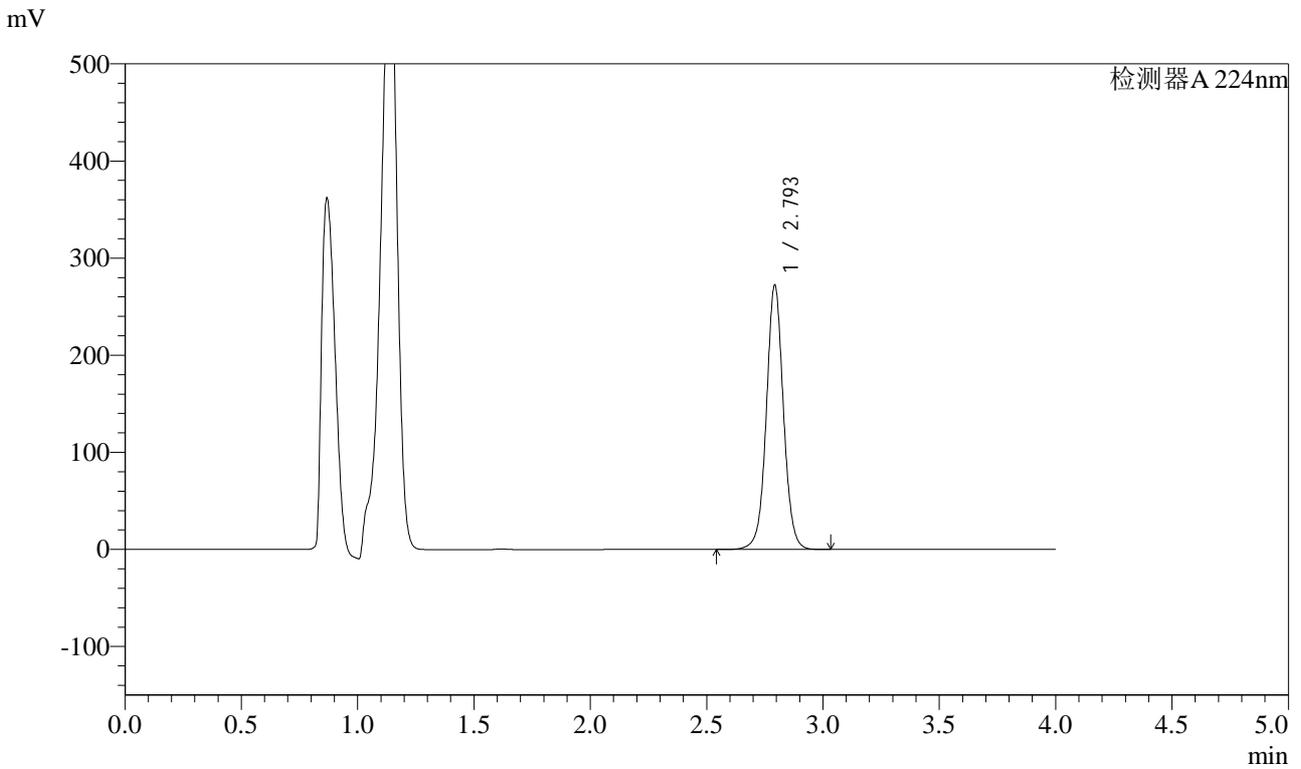


SMF-4033

<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 - 0-68/27-879-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:47:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1391460	100.000	269981	7181	1.036	--
总计		1391460	100.000	269981			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

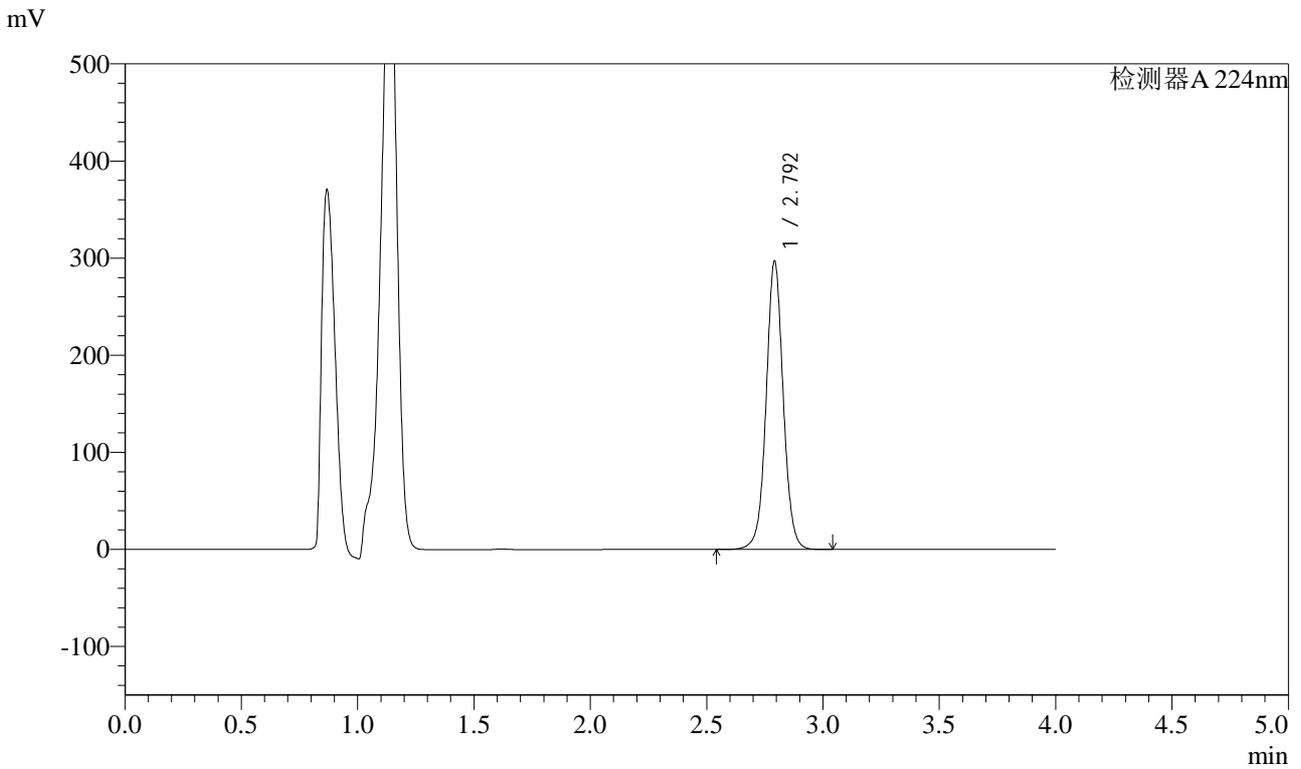


SMF-4033

<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 - 0-68/27-880-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:51:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

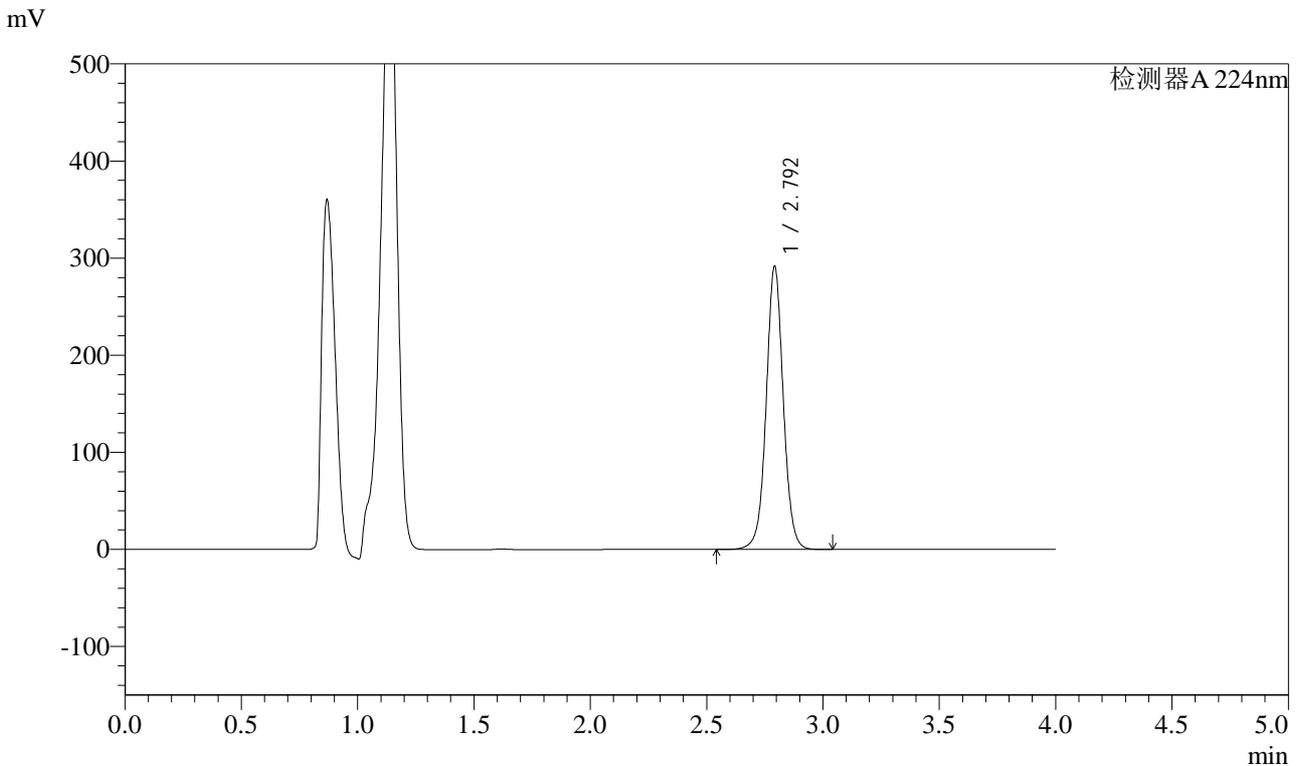
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1518088	100.000	295084	7173	1.036	--
总计		1518088	100.000	295084			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-881-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/09 23:56:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

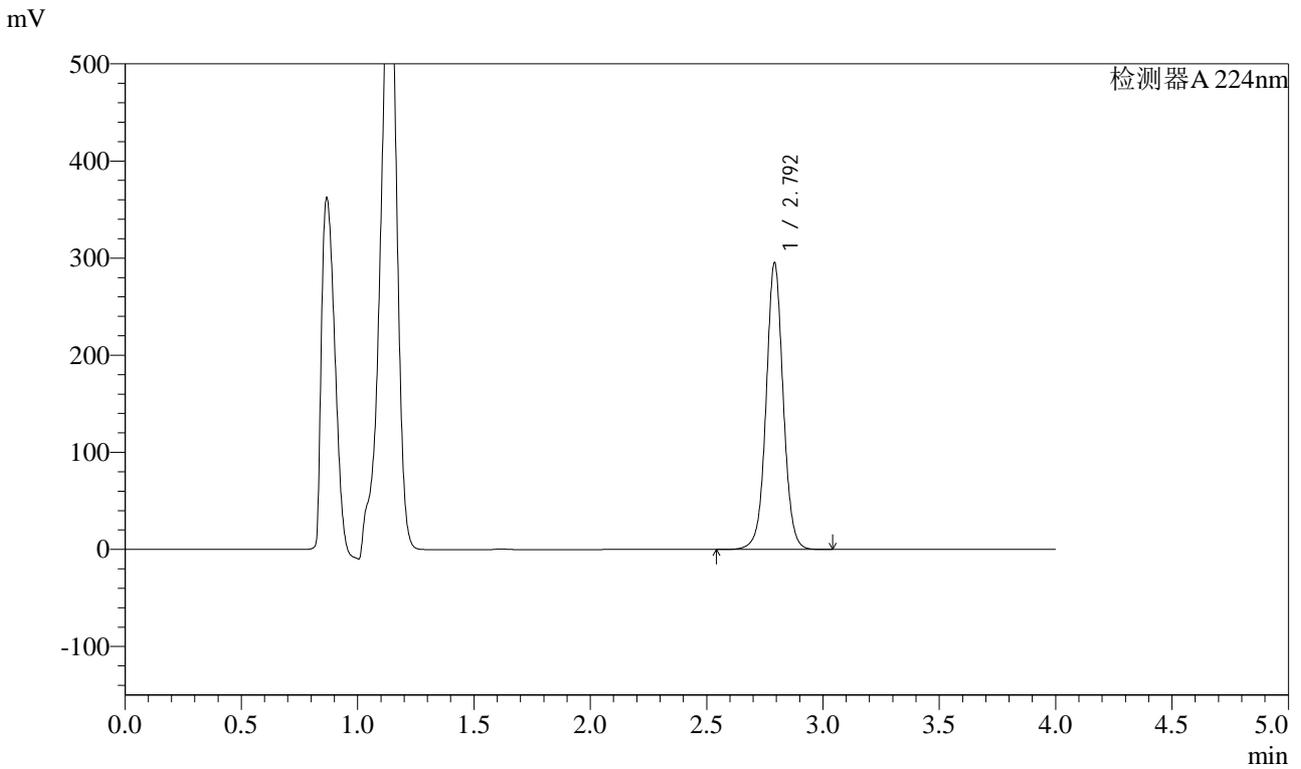
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1491697	100.000	289490	7169	1.034	--
总计		1491697	100.000	289490			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511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 - 0-68/27-882-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:00:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1510669	100.000	293542	7165	1.033	--
总计		1510669	100.000	293542			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

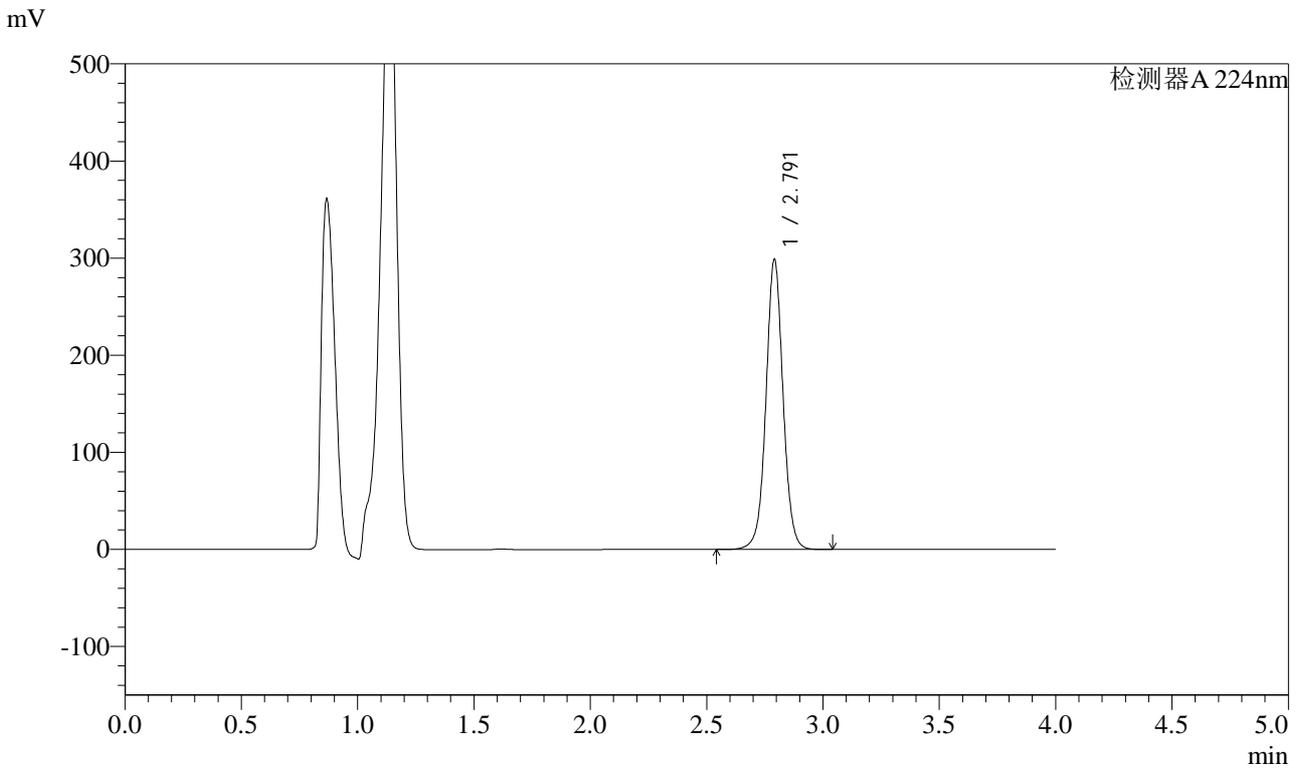


SMF-4033

<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 - 0-68/27-883-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:04:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1528318	100.000	297561	7164	1.033	--
总计		1528318	100.000	297561			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

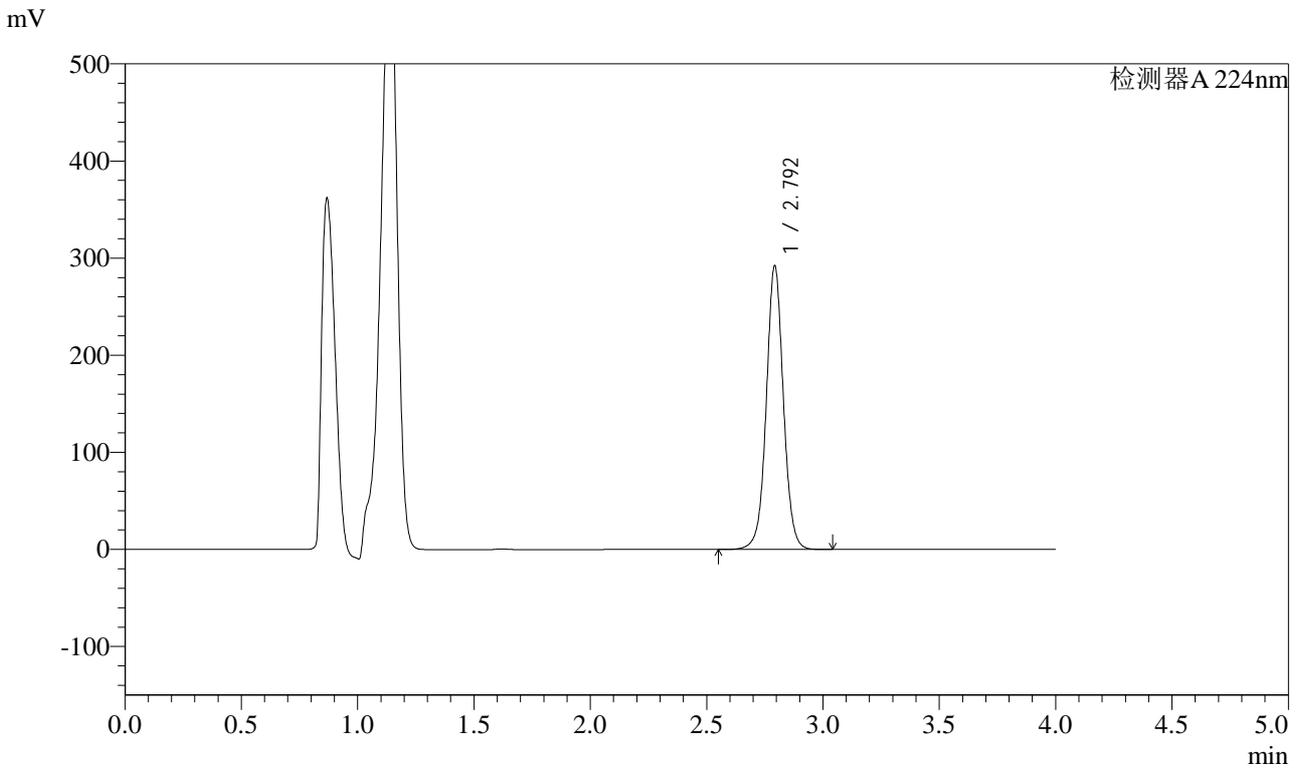


SMF-4033

<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 - 0-68/27-884-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:09:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

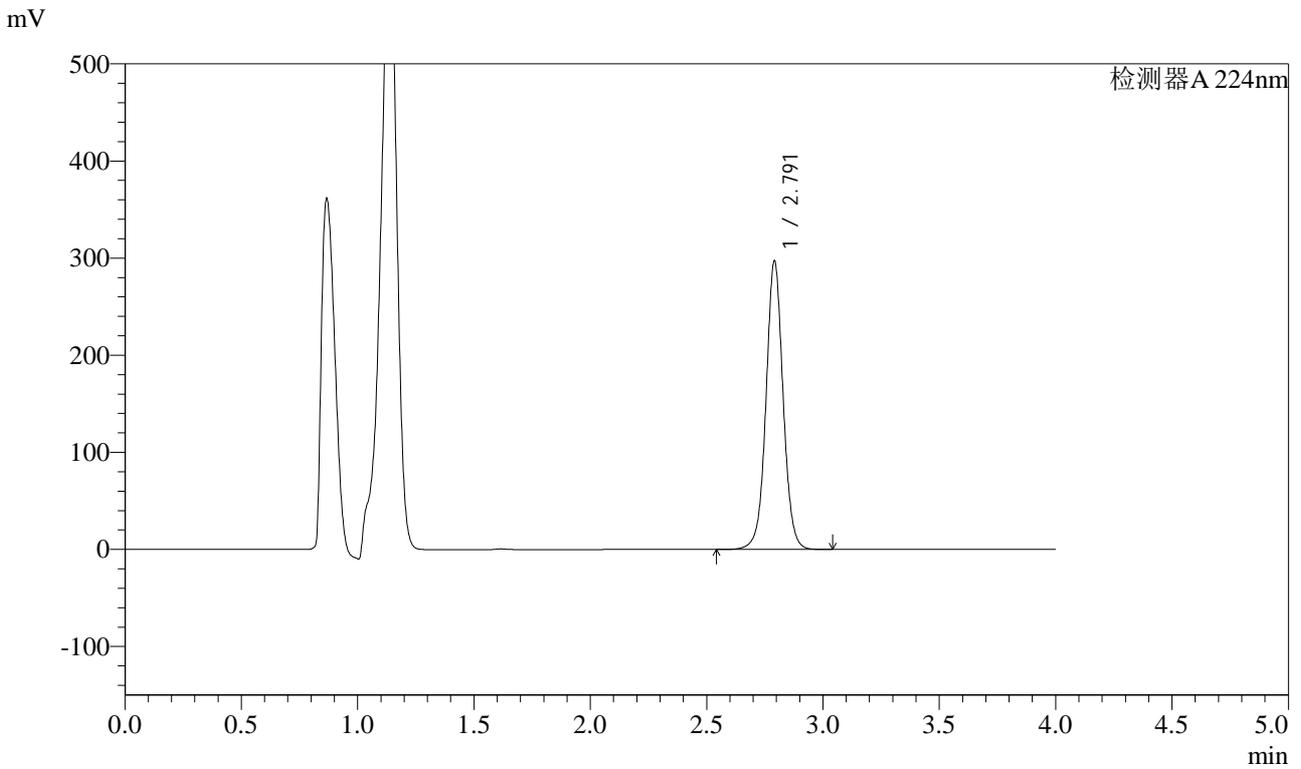
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1495121	100.000	289687	7161	1.034	--
总计		1495121	100.000	289687			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-885-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:13:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

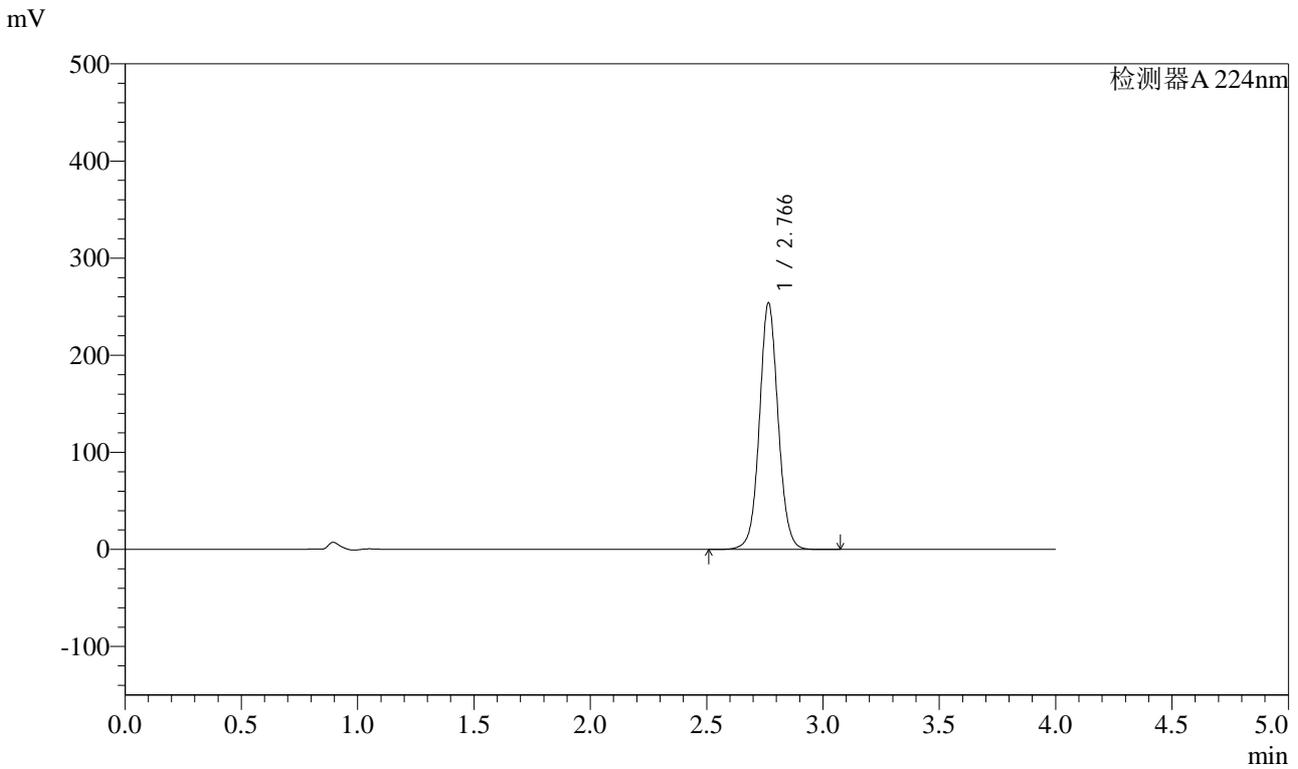
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1520393	100.000	295725	7160	1.033	--
总计		1520393	100.000	295725			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511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 - 0-68/27-886-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:17:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

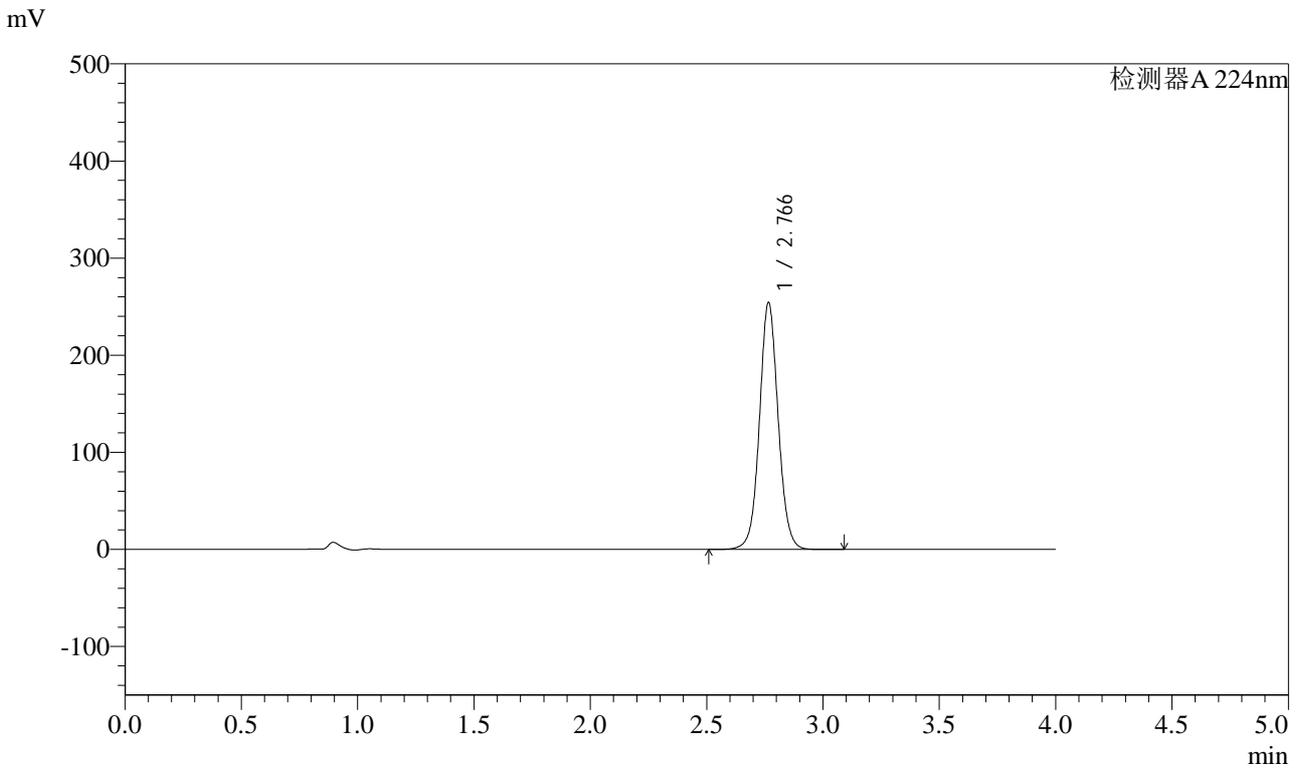
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	1420942	100.000	253407	5845	1.057	--
总计		1420942	100.000	253407			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-887-2 - 2024052511p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:22:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	1423113	100.000	253789	5846	1.056	--
总计		1423113	100.000	253789			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

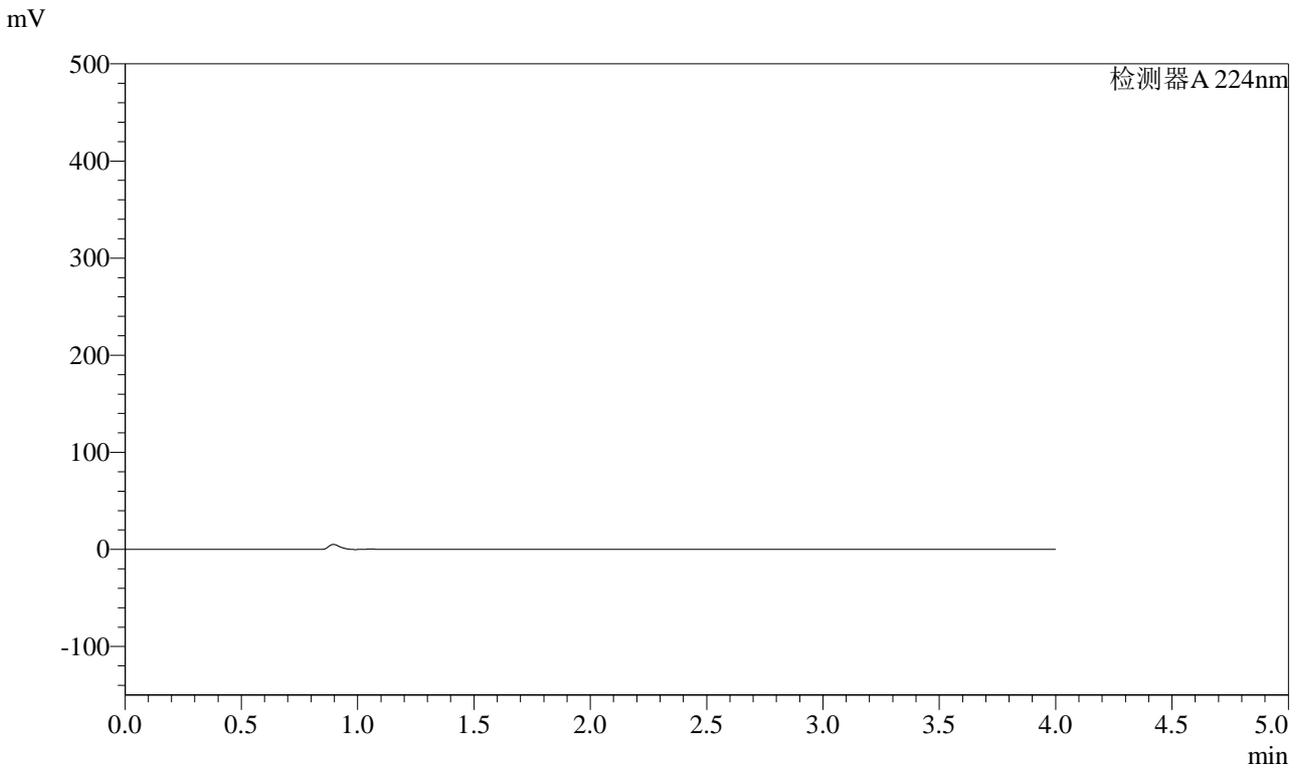


SMF-4033

<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 - 0-68/27-888-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:26:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

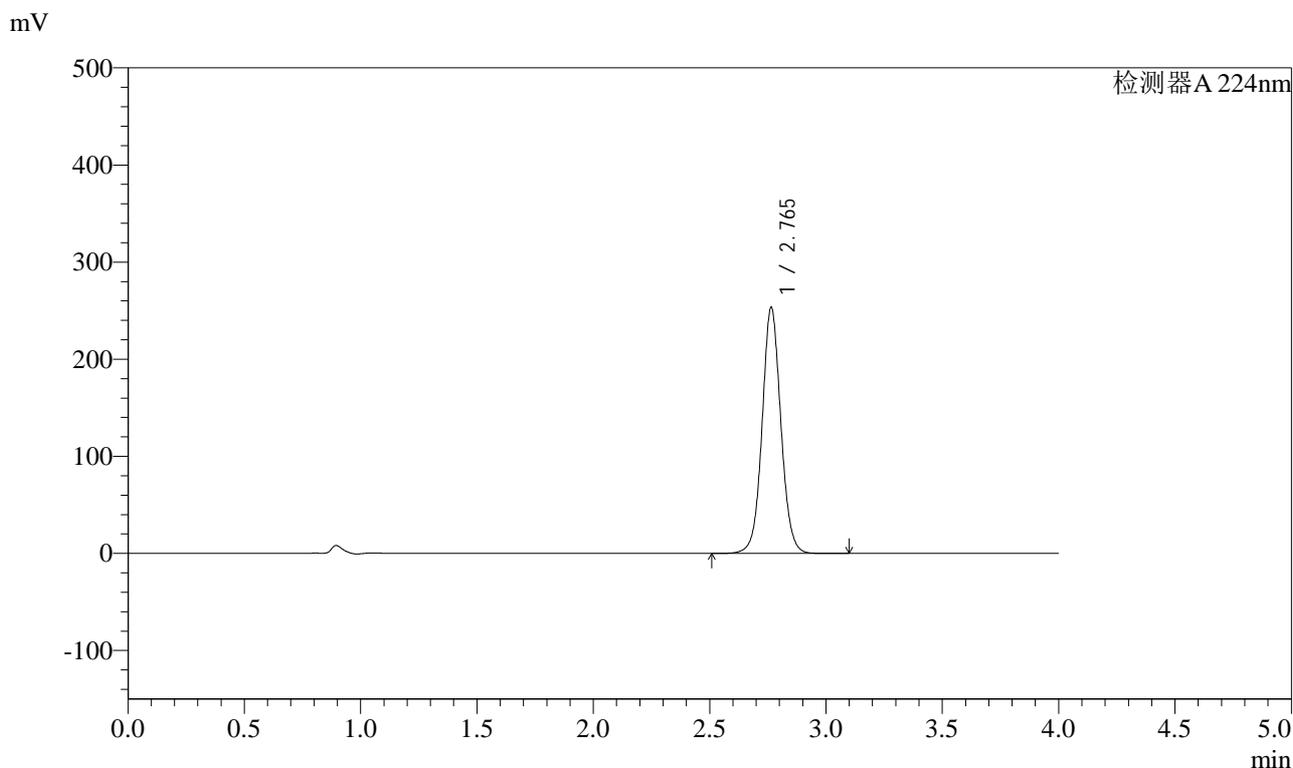


SMF-4033

<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 - 0-68/27-889-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:31:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

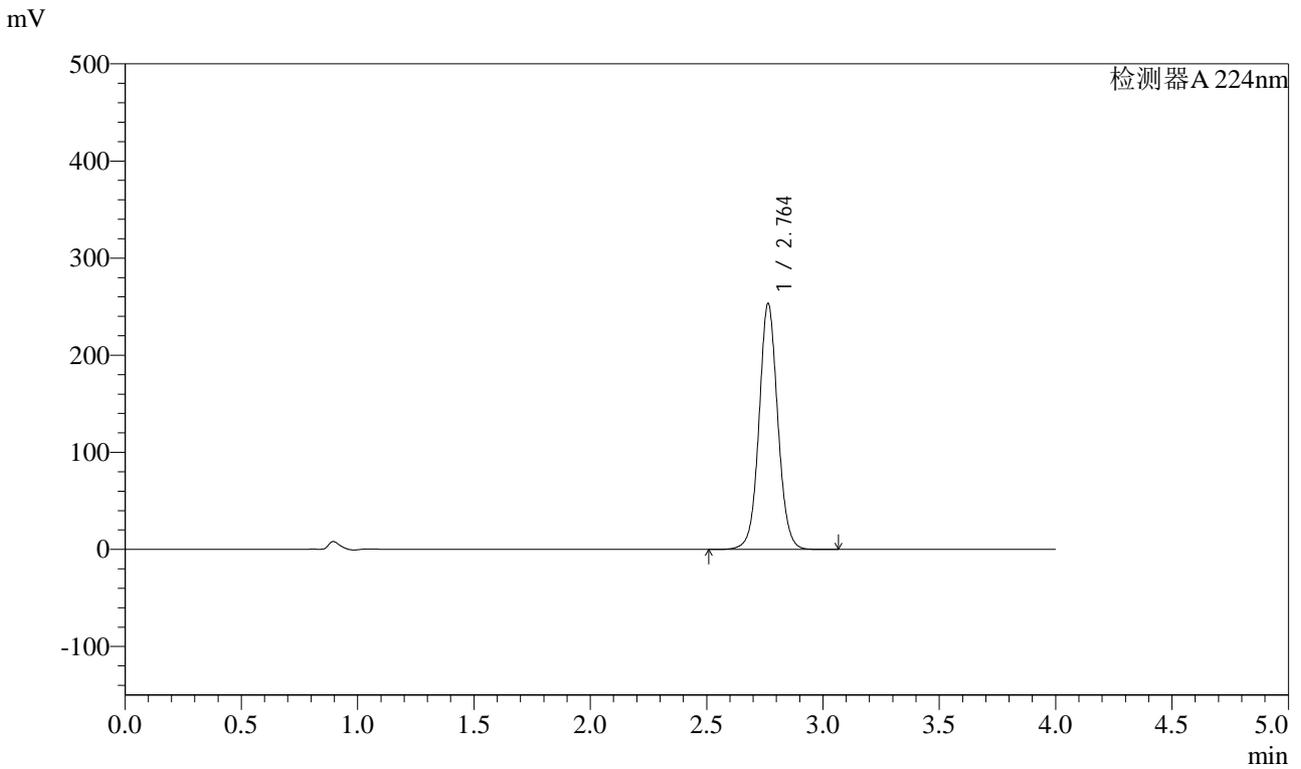
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	1420890	100.000	253413	5819	1.056	--
总计		1420890	100.000	253413			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-68/27-890-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:35:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	1419752	100.000	253265	5813	1.055	--
总计		1419752	100.000	253265			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

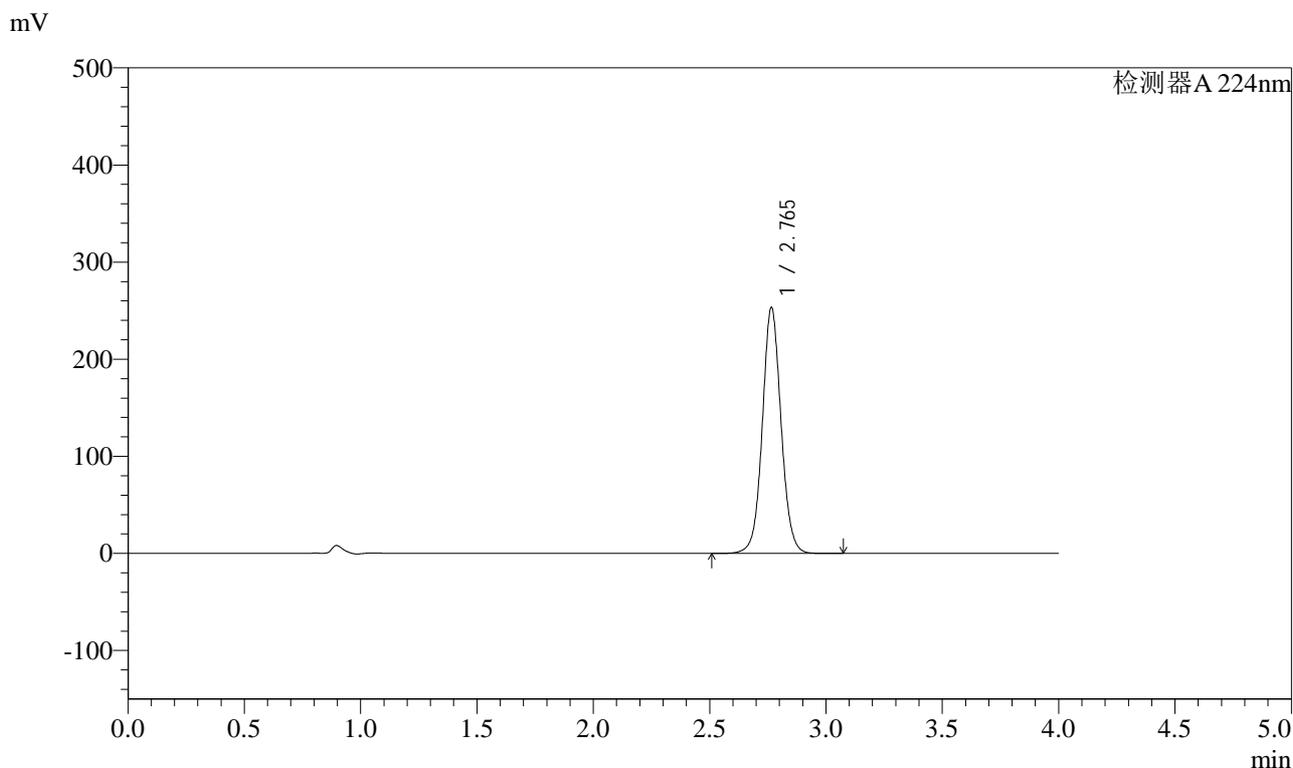


SMF-4033

<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 - 0-68/27-891-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:40:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:27:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

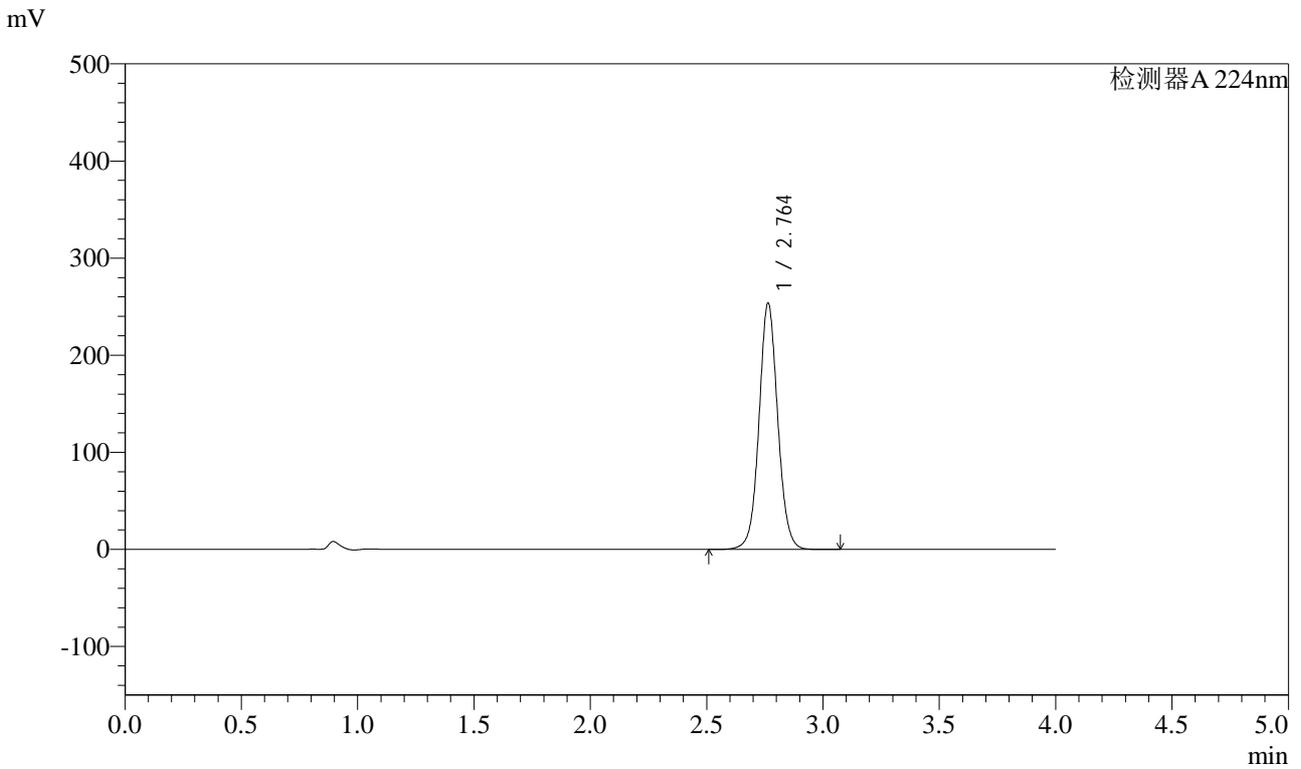
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	1419646	100.000	252994	5828	1.057	--
总计		1419646	100.000	252994			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-892-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:44:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

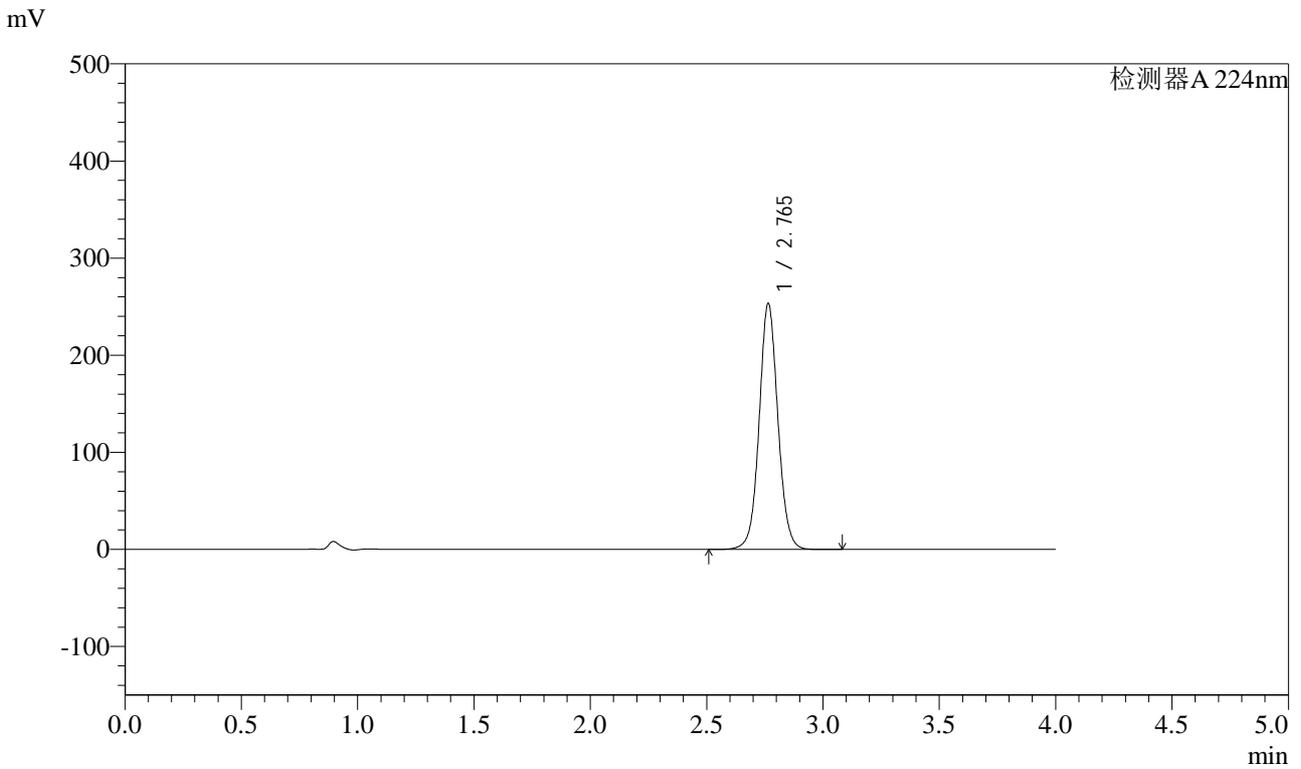
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	1421795	100.000	253755	5822	1.056	--
总计		1421795	100.000	253755			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-893-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:48:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	1420339	100.000	253286	5822	1.056	--
总计		1420339	100.000	253286			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

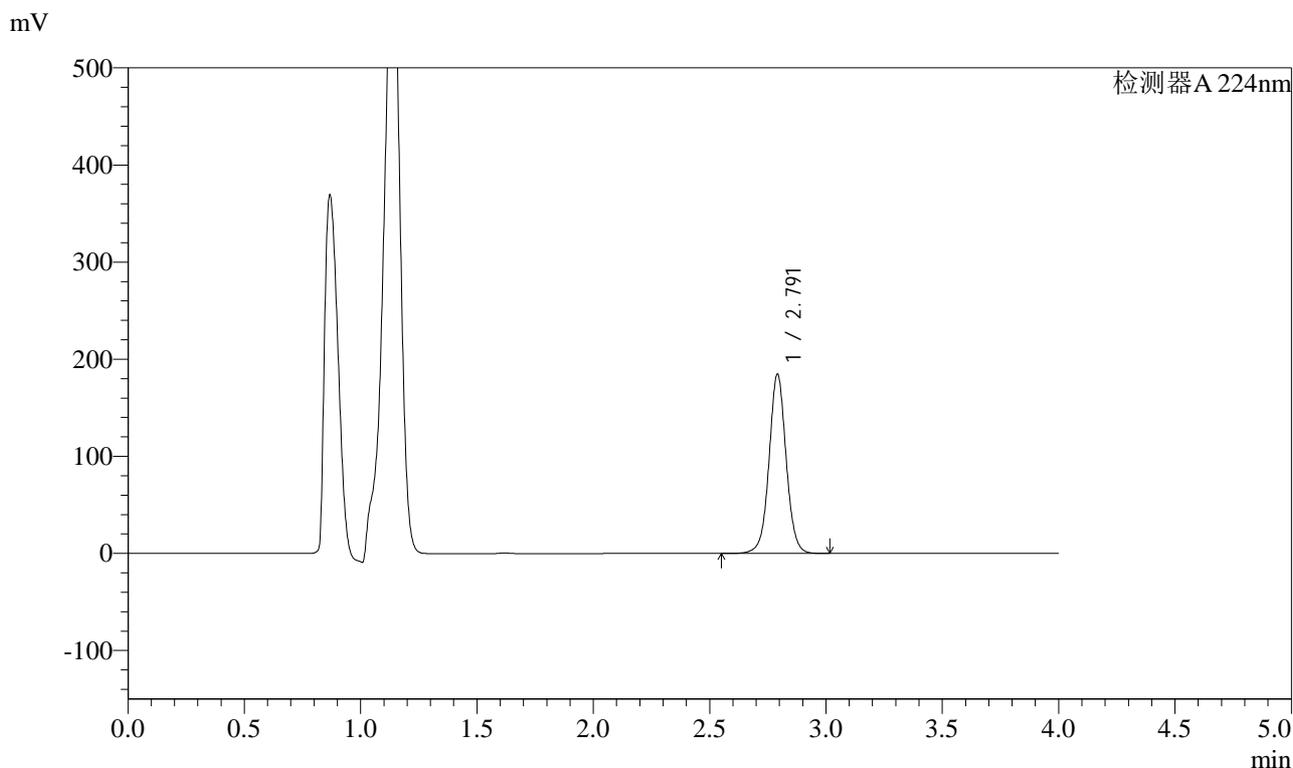


SMF-4033

<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 - 0-68/27-894-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:53:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	945433	100.000	183828	7161	1.032	--
总计		945433	100.000	183828			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

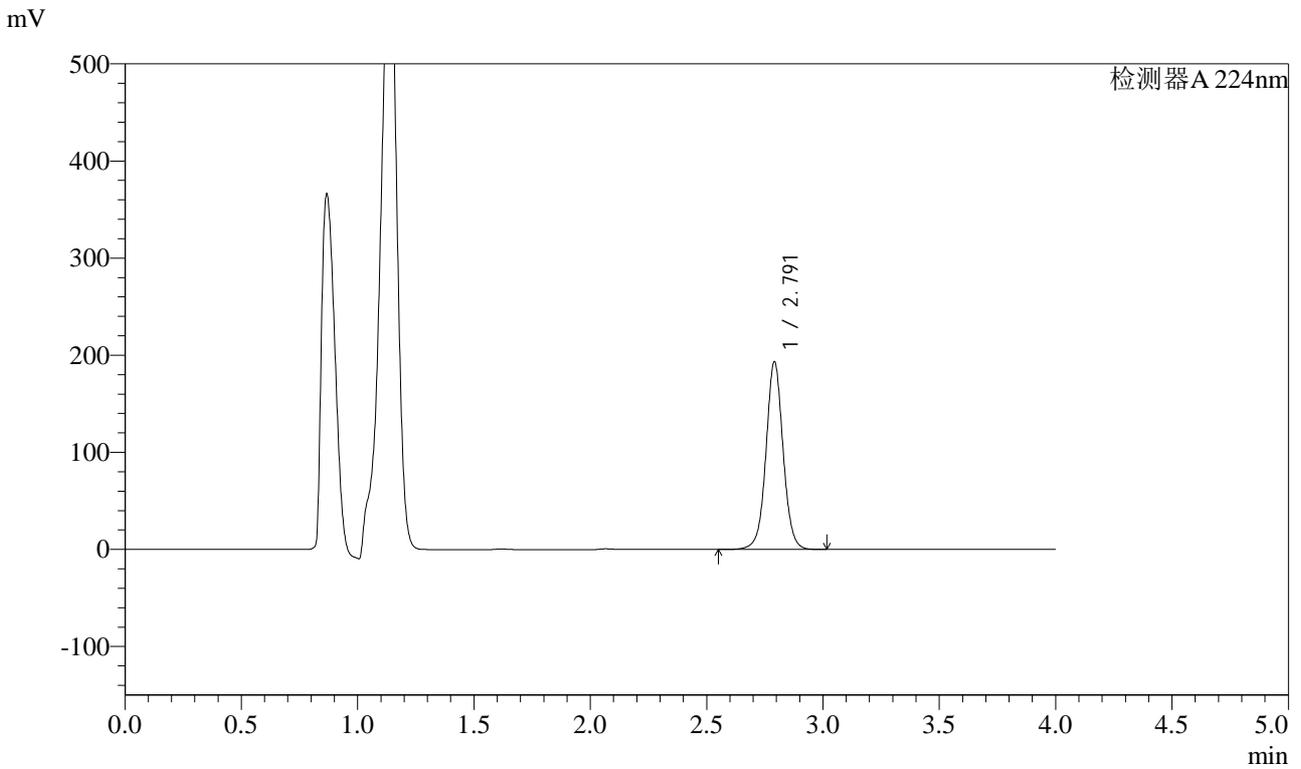


SMF-4033

<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 - 0-68/27-895-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 00:57:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	989937	100.000	192554	7156	1.032	--
总计		989937	100.000	192554			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

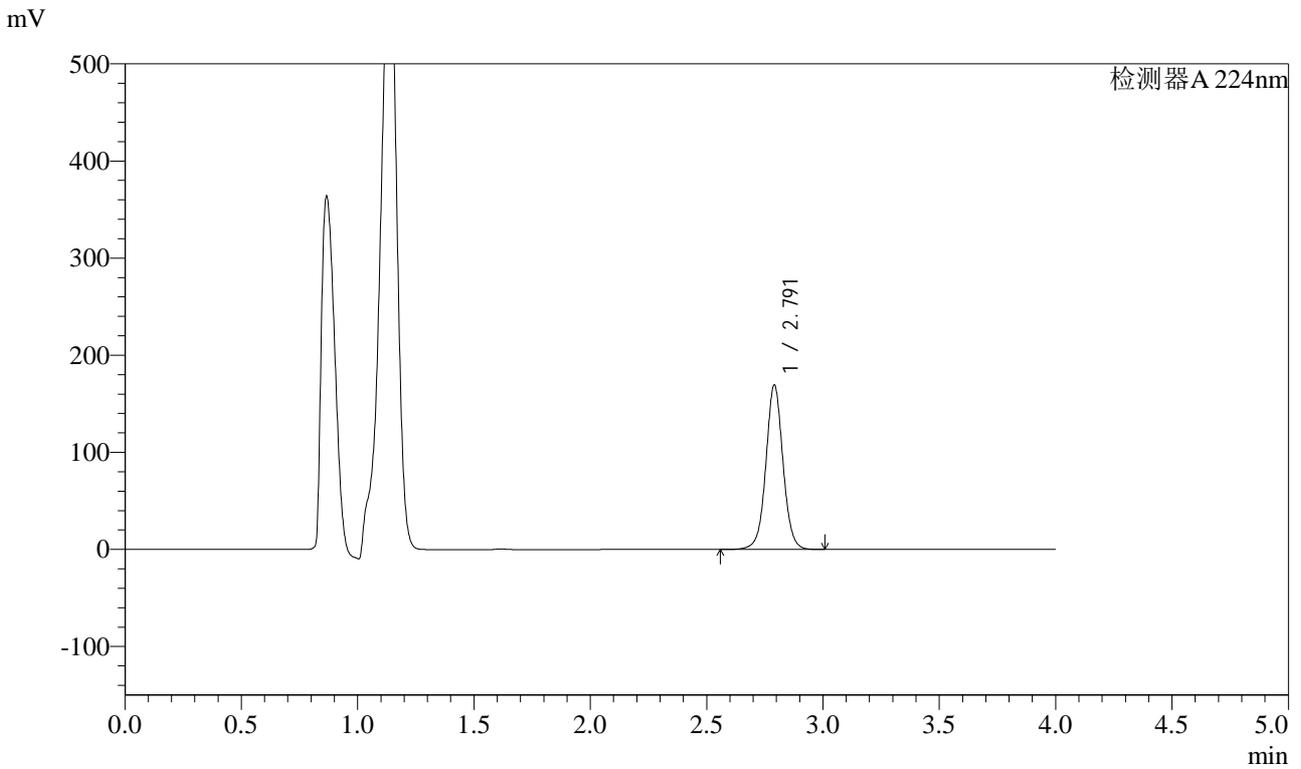


SMF-4033

<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 - 0-68/27-896-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:02:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	867652	100.000	168917	7141	1.032	--
总计		867652	100.000	168917			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

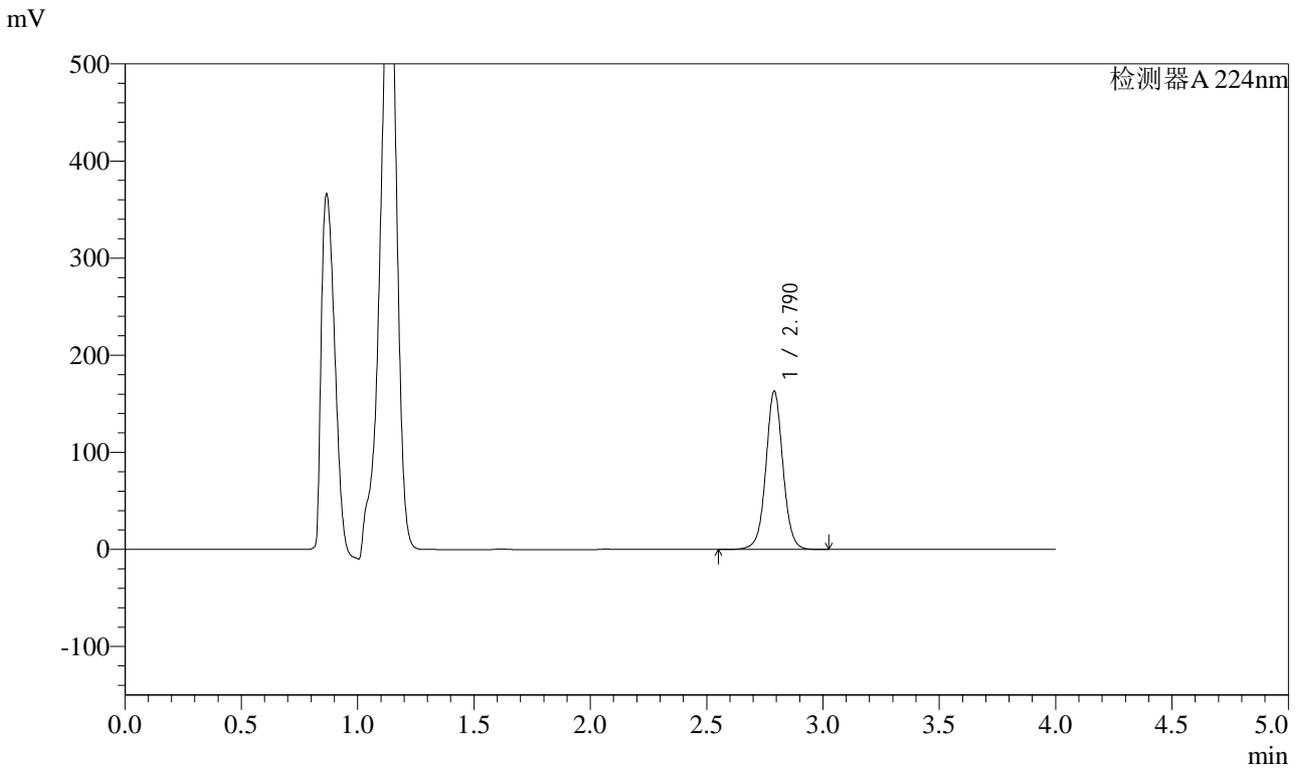


SMF-4033

<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 - 0-68/27-897-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:06:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	834871	100.000	162658	7150	1.033	--
总计		834871	100.000	162658			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

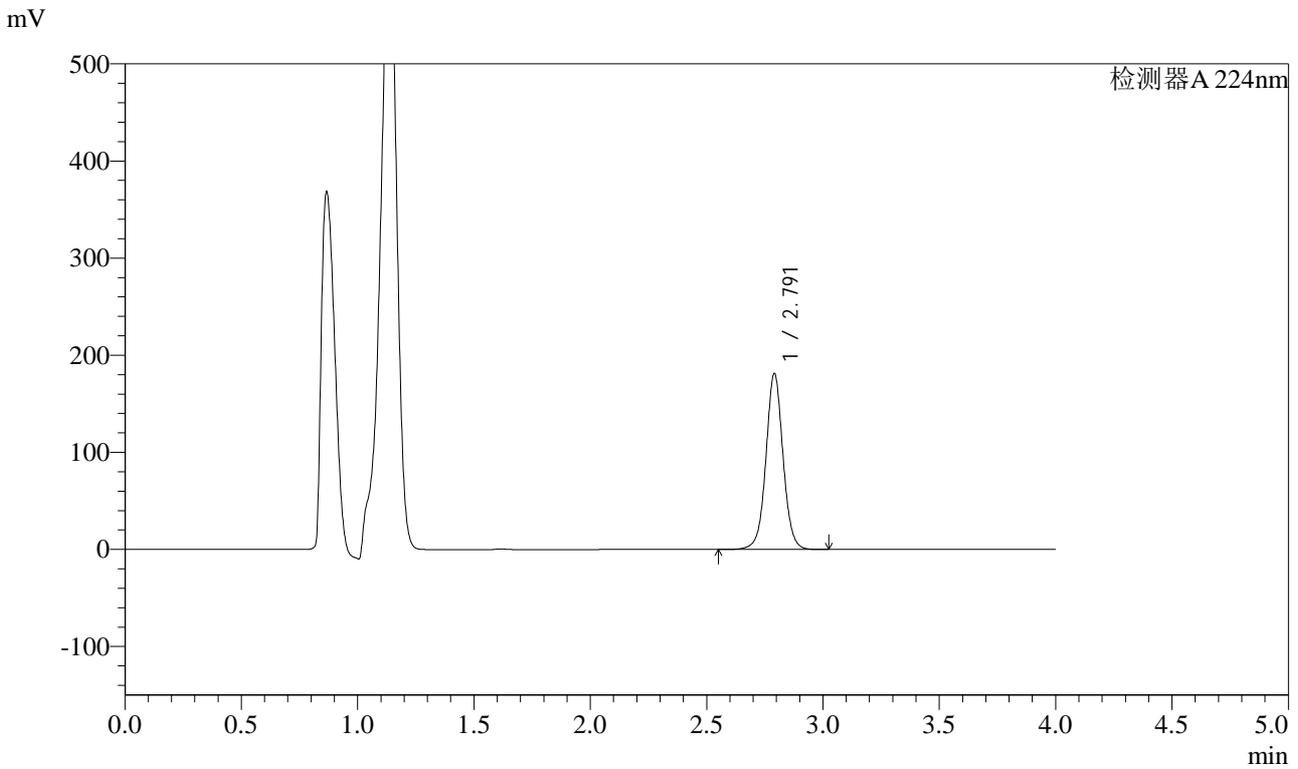


SMF-4033

<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 - 0-68/27-898-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:10:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	927589	100.000	180616	7156	1.033	--
总计		927589	100.000	180616			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

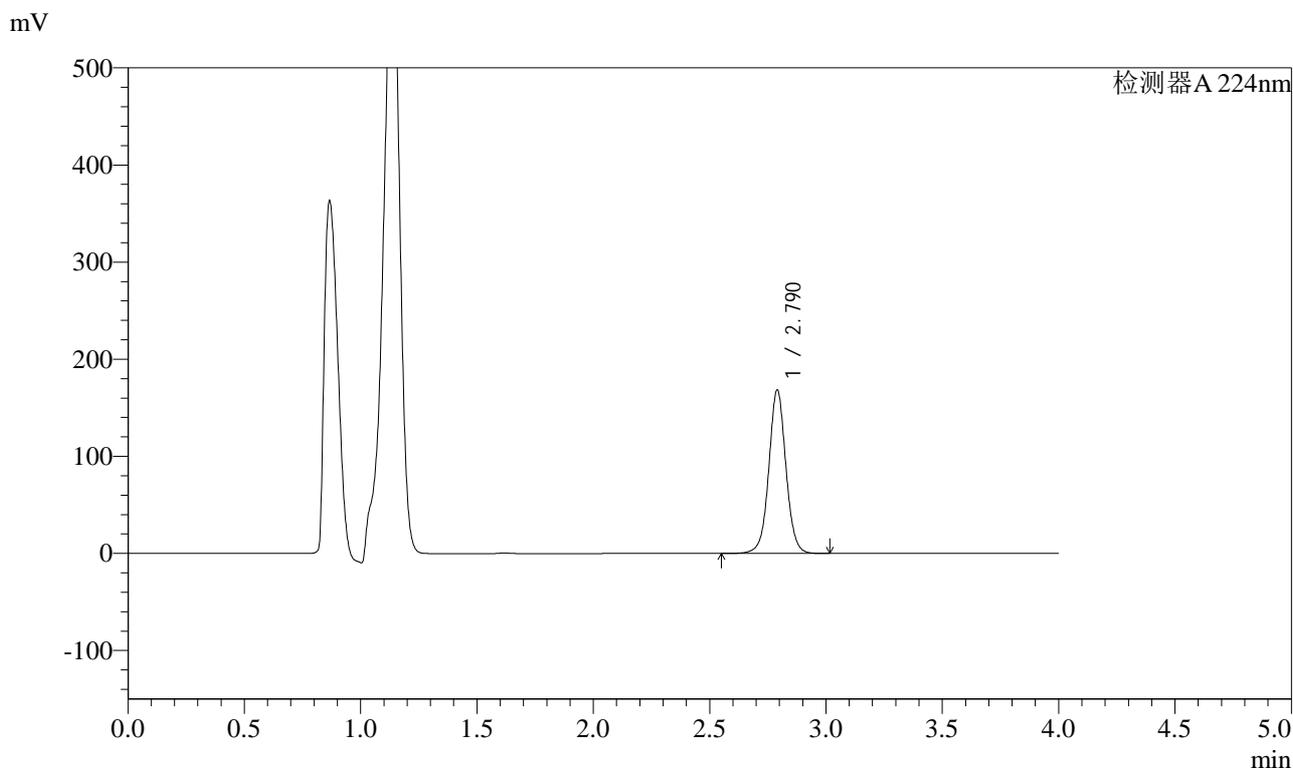


SMF-4033

<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 - 0-68/27-899-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:15:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	861502	100.000	167952	7156	1.033	--
总计		861502	100.000	167952			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

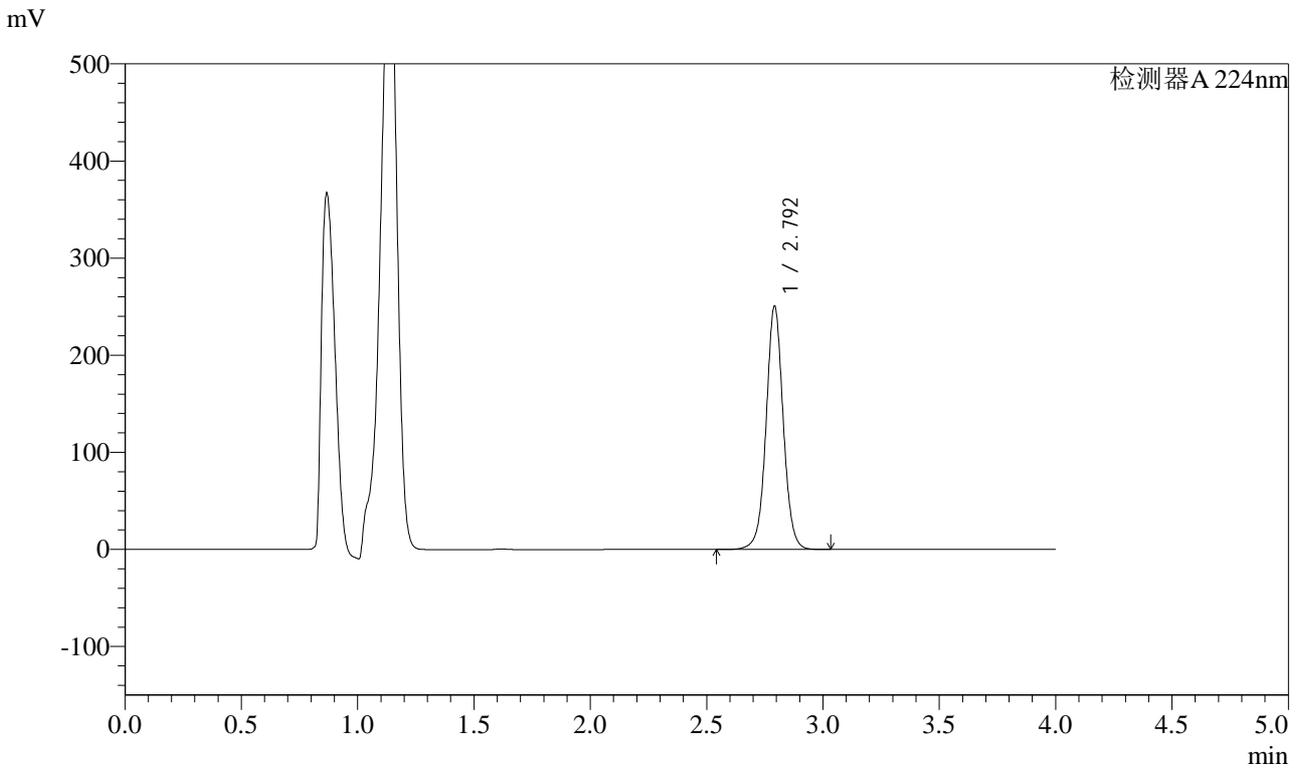


SMF-4033

<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 - 0-68/27-900-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:19:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1283808	100.000	249073	7148	1.032	--
总计		1283808	100.000	249073			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

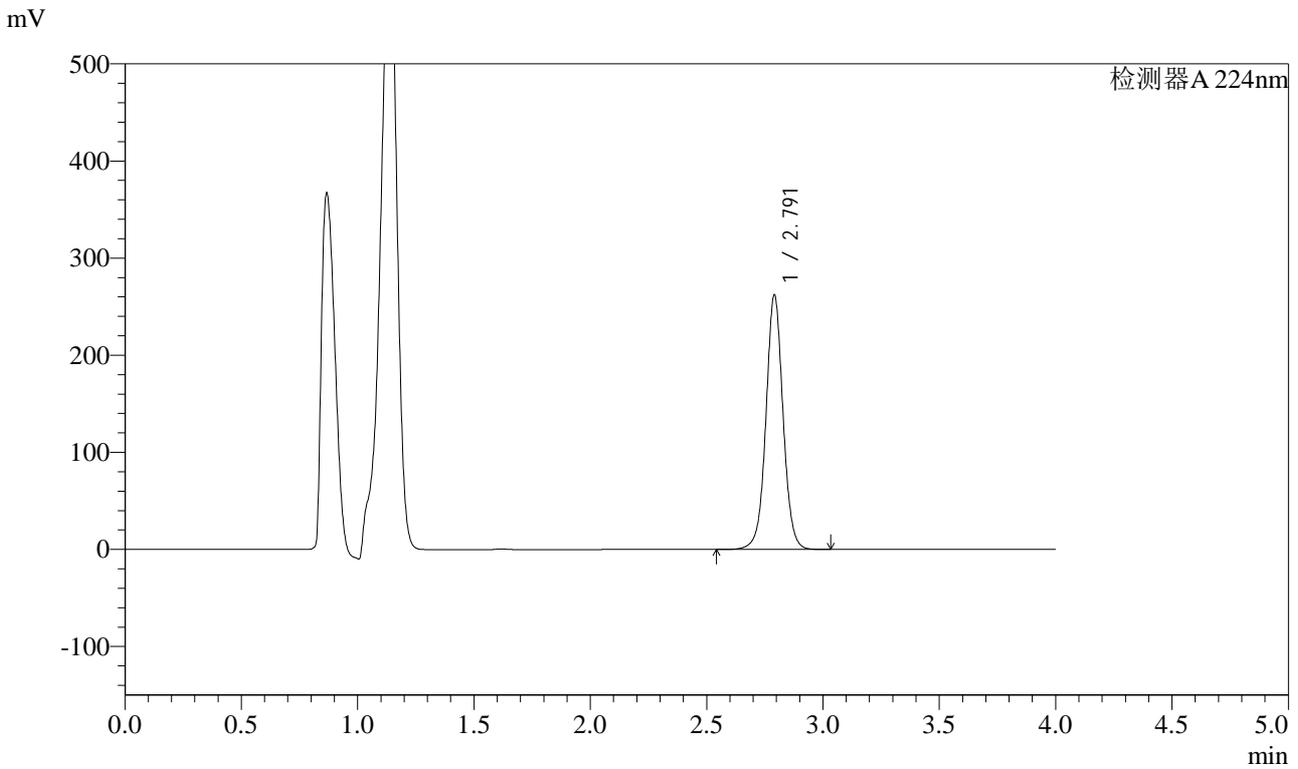


SMF-4033

<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 - 0-68/27-901-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:24:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1342088	100.000	261211	7157	1.031	--
总计		1342088	100.000	261211			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

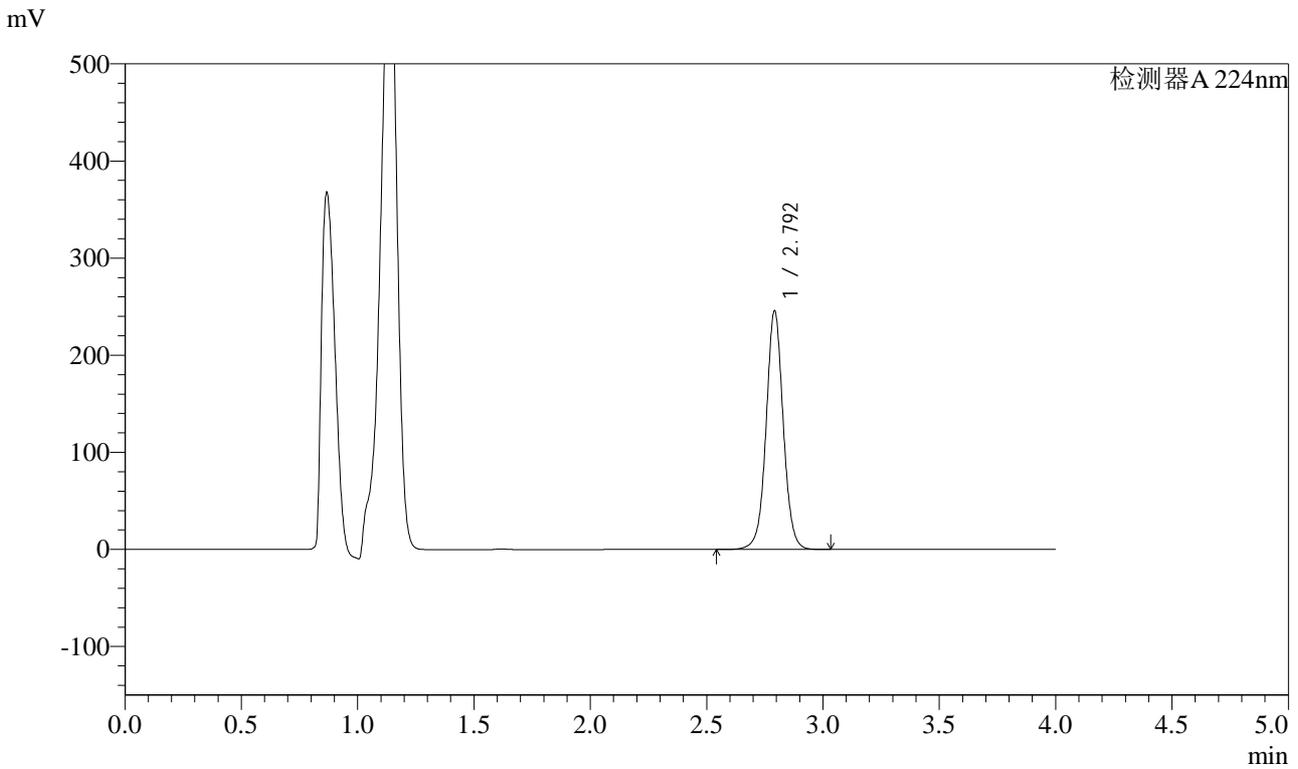


SMF-4033

<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 - 0-68/27-902-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:28:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

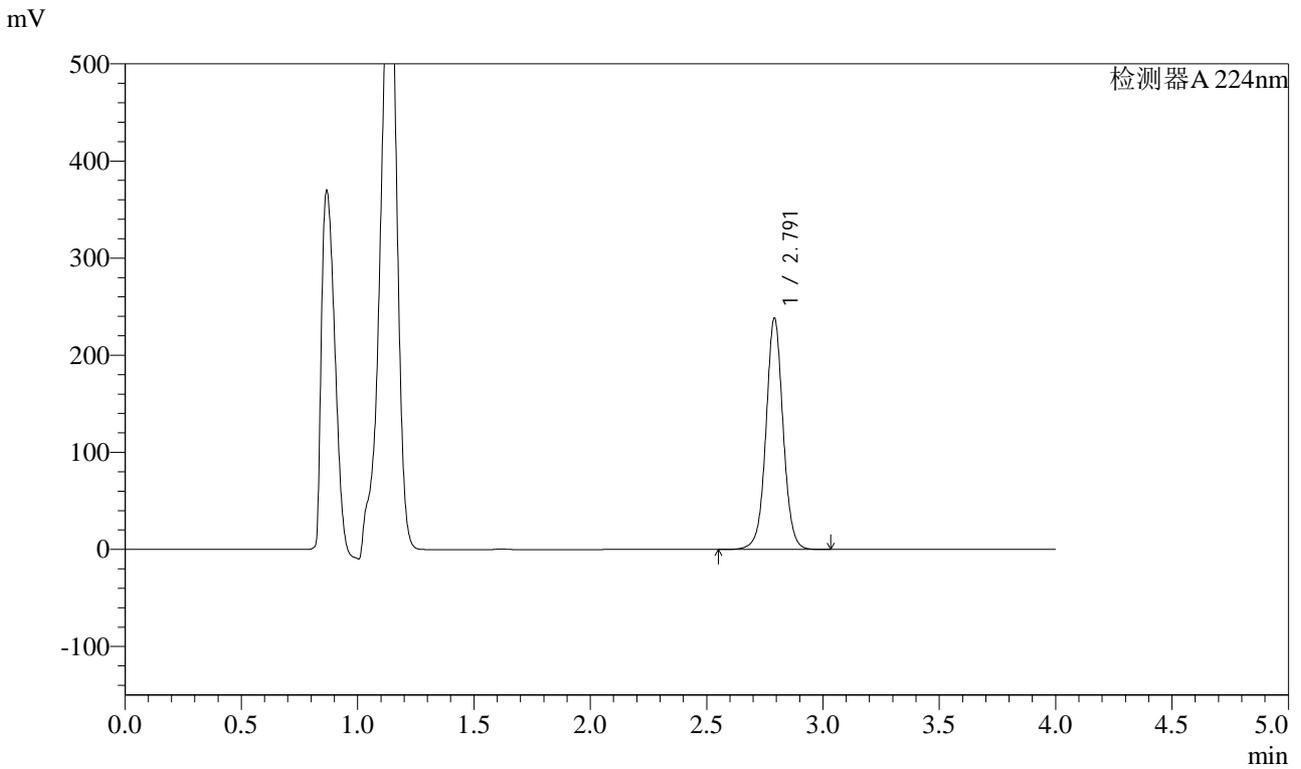
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1258887	100.000	244333	7155	1.033	--
总计		1258887	100.000	244333			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-903-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:32:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1220321	100.000	237362	7152	1.031	--
总计		1220321	100.000	237362			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

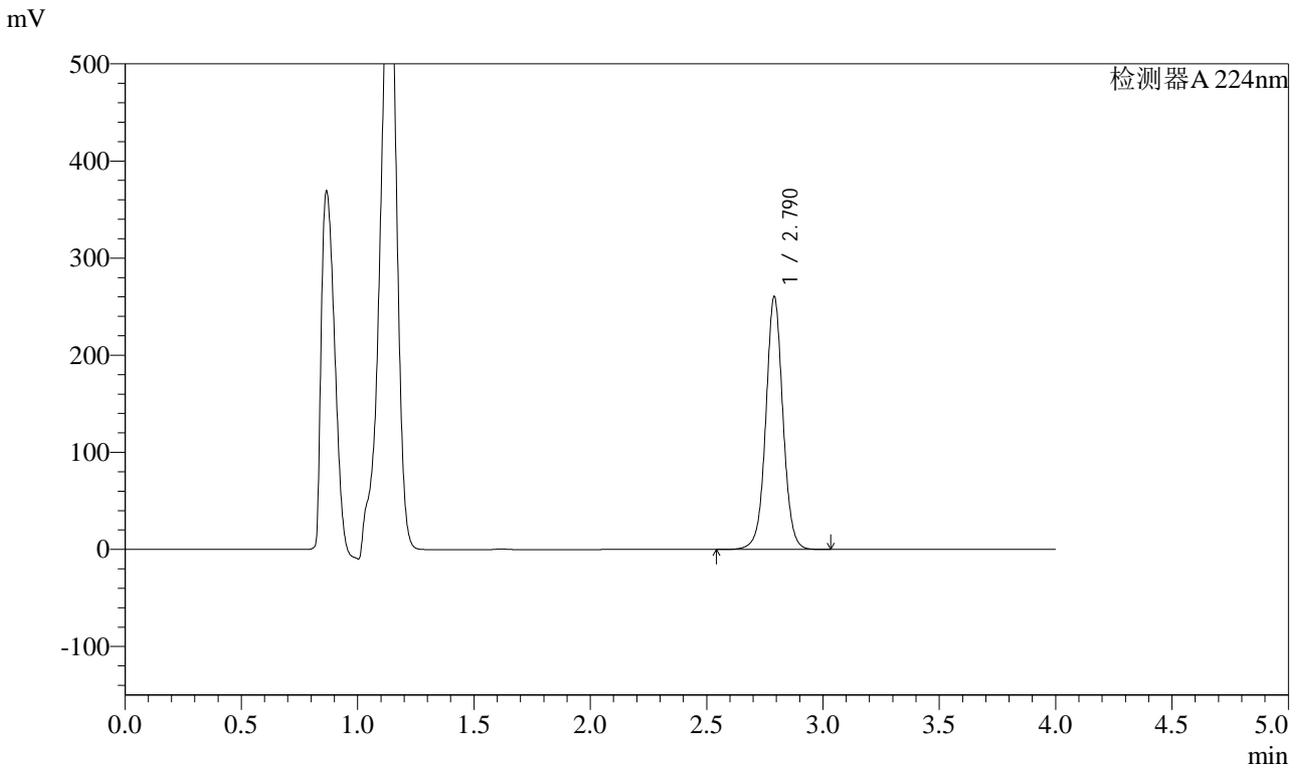


SMF-4033

<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 - 0-68/27-904-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:37:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1333857	100.000	259787	7145	1.031	--
总计		1333857	100.000	259787			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

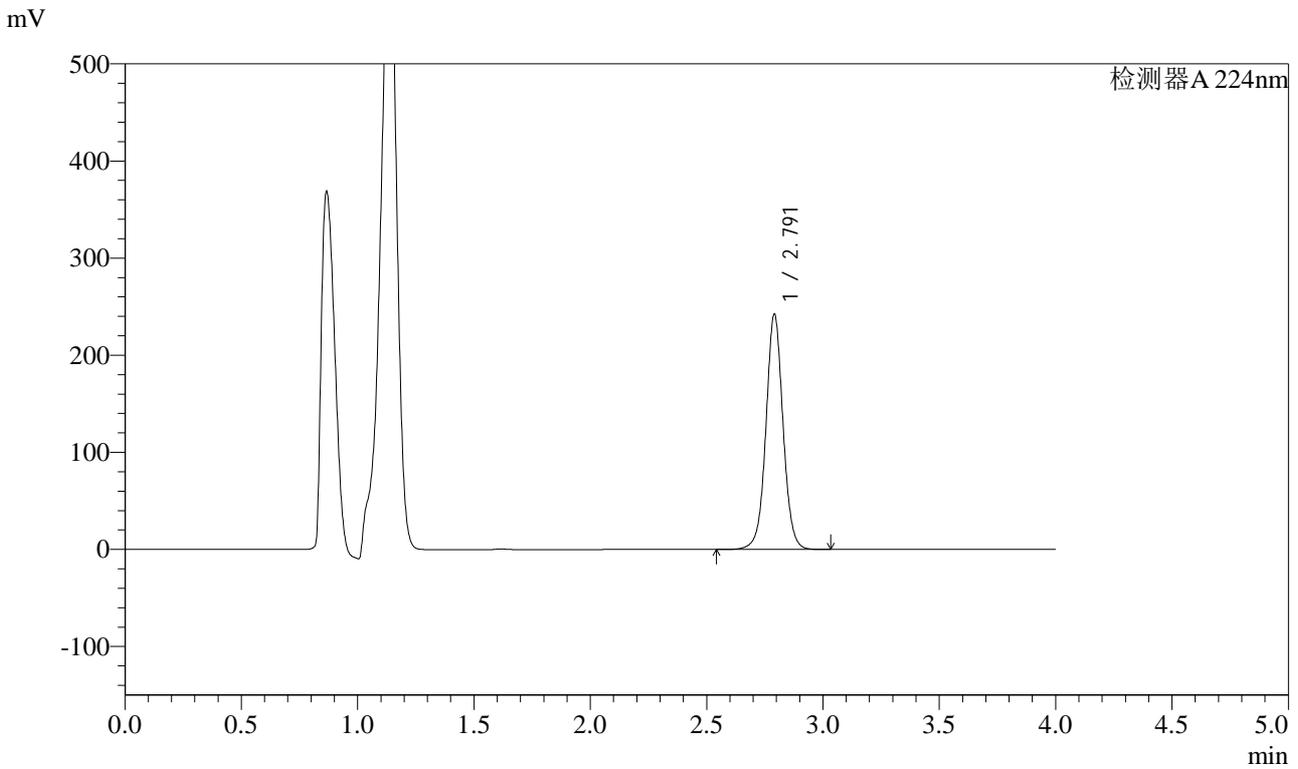


SMF-4033

<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 - 0-68/27-905-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:41:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1241054	100.000	241496	7149	1.032	--
总计		1241054	100.000	241496			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

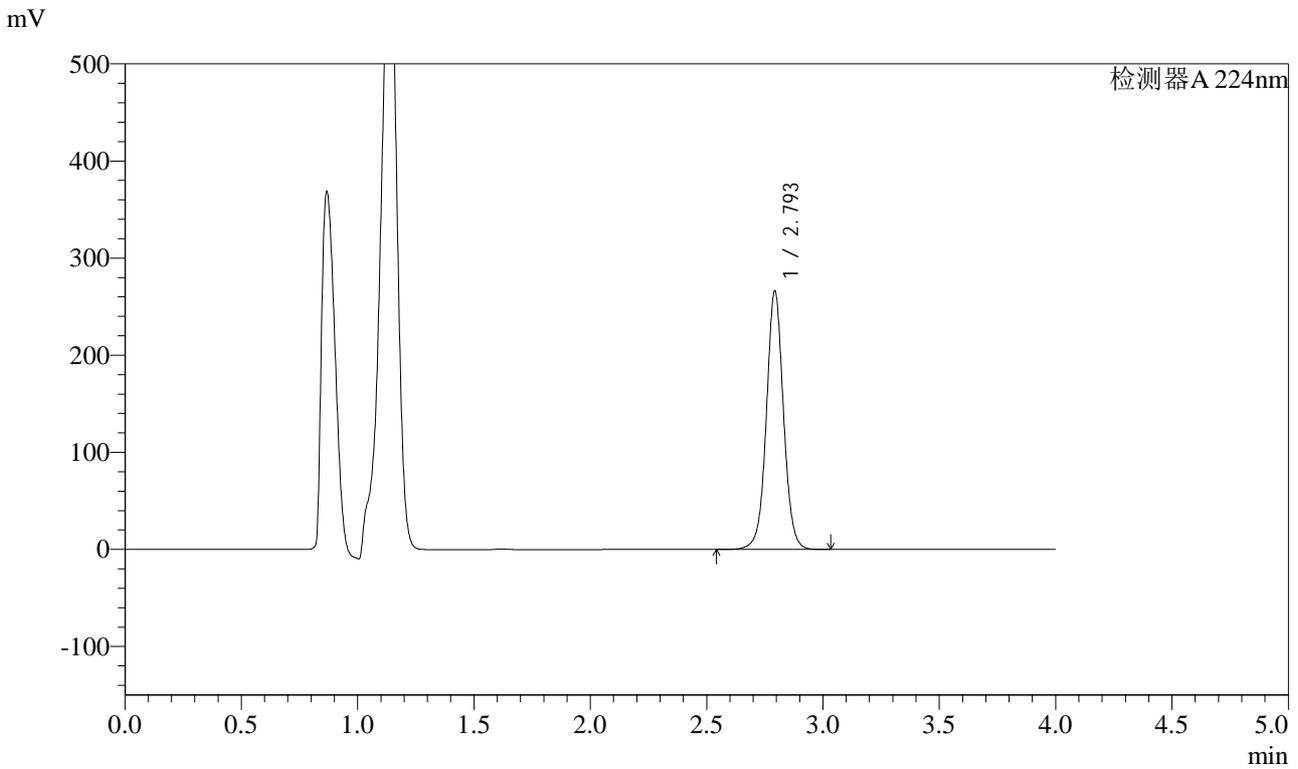


SMF-4033

<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 - 0-68/27-906-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:46:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1362947	100.000	264277	7163	1.033	--
总计		1362947	100.000	264277			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

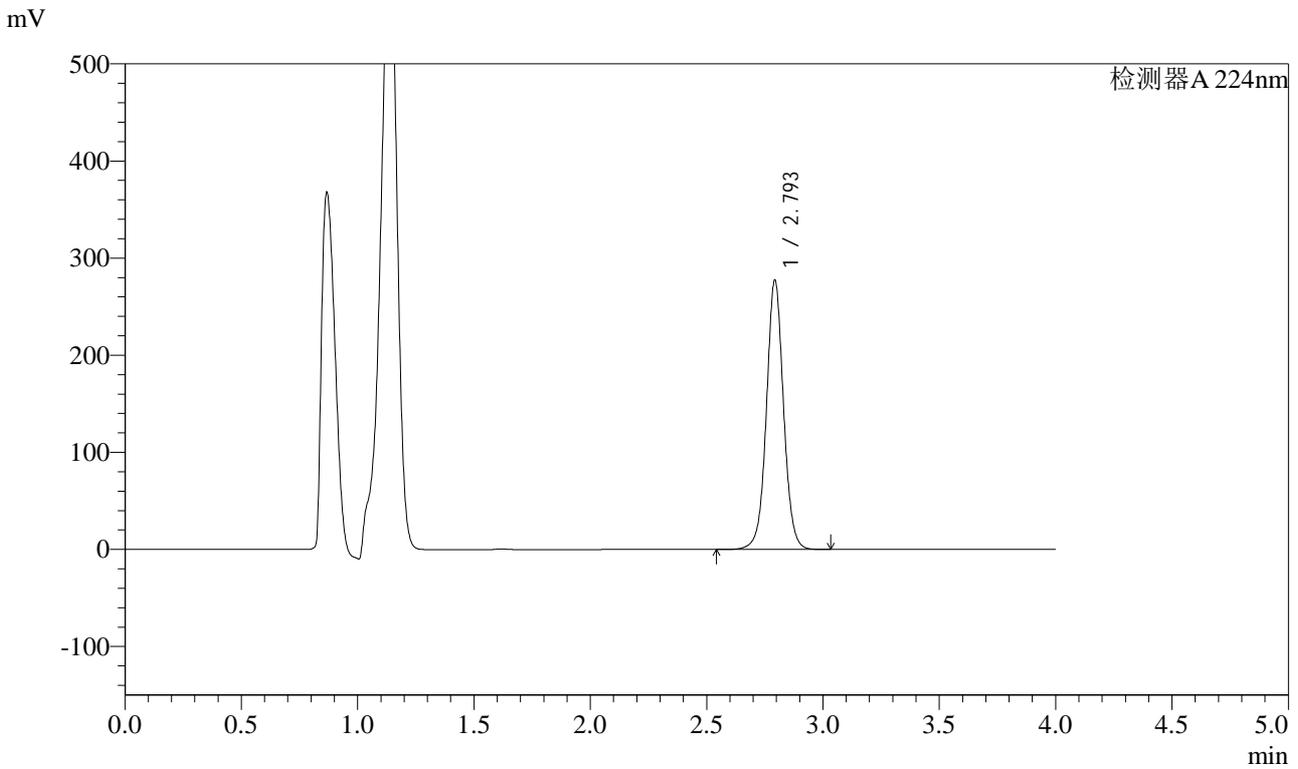


SMF-4033

<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 - 0-68/27-907-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:50:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1420566	100.000	275577	7159	1.033	--
总计		1420566	100.000	275577			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

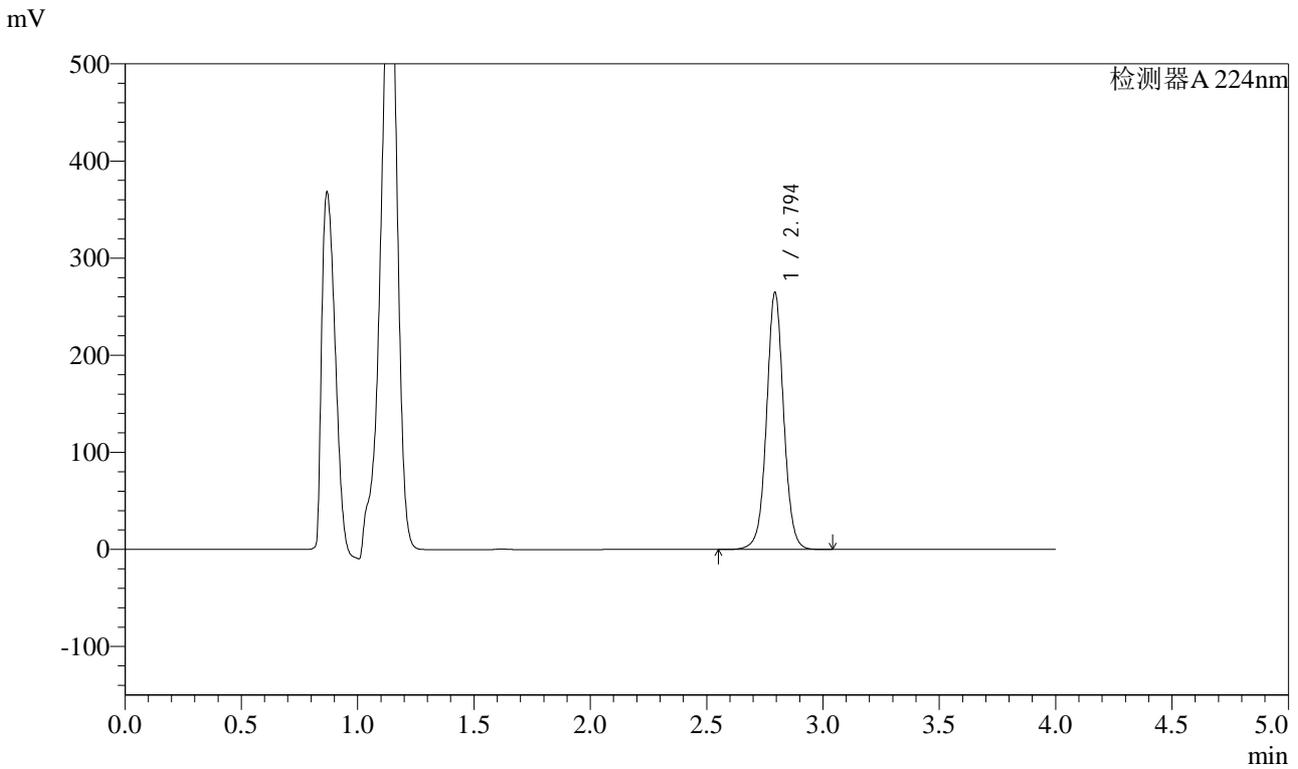


SMF-4033

<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 - 0-68/27-908-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:54:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1354923	100.000	263406	7170	1.034	--
总计		1354923	100.000	263406			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

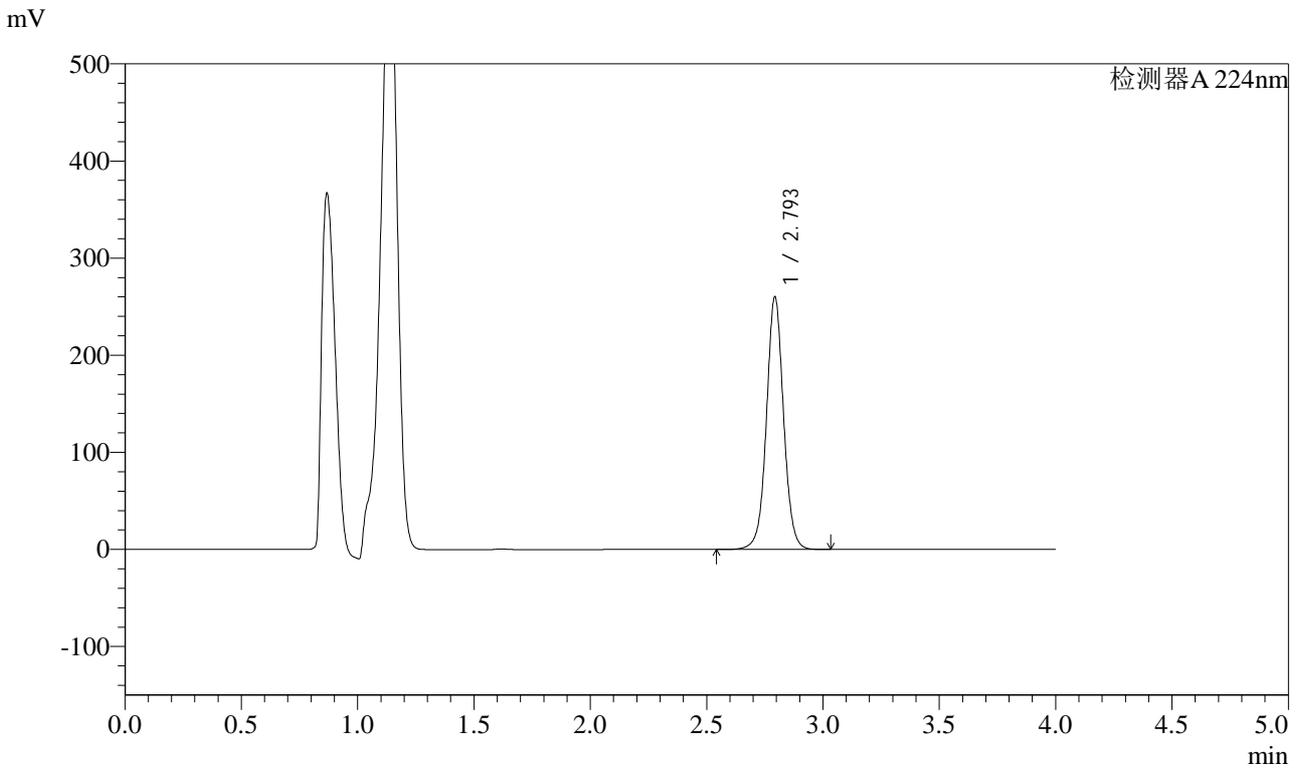


SMF-4033

<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 - 0-68/27-909-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 01:59:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1332401	100.000	258607	7163	1.034	--
总计		1332401	100.000	258607			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

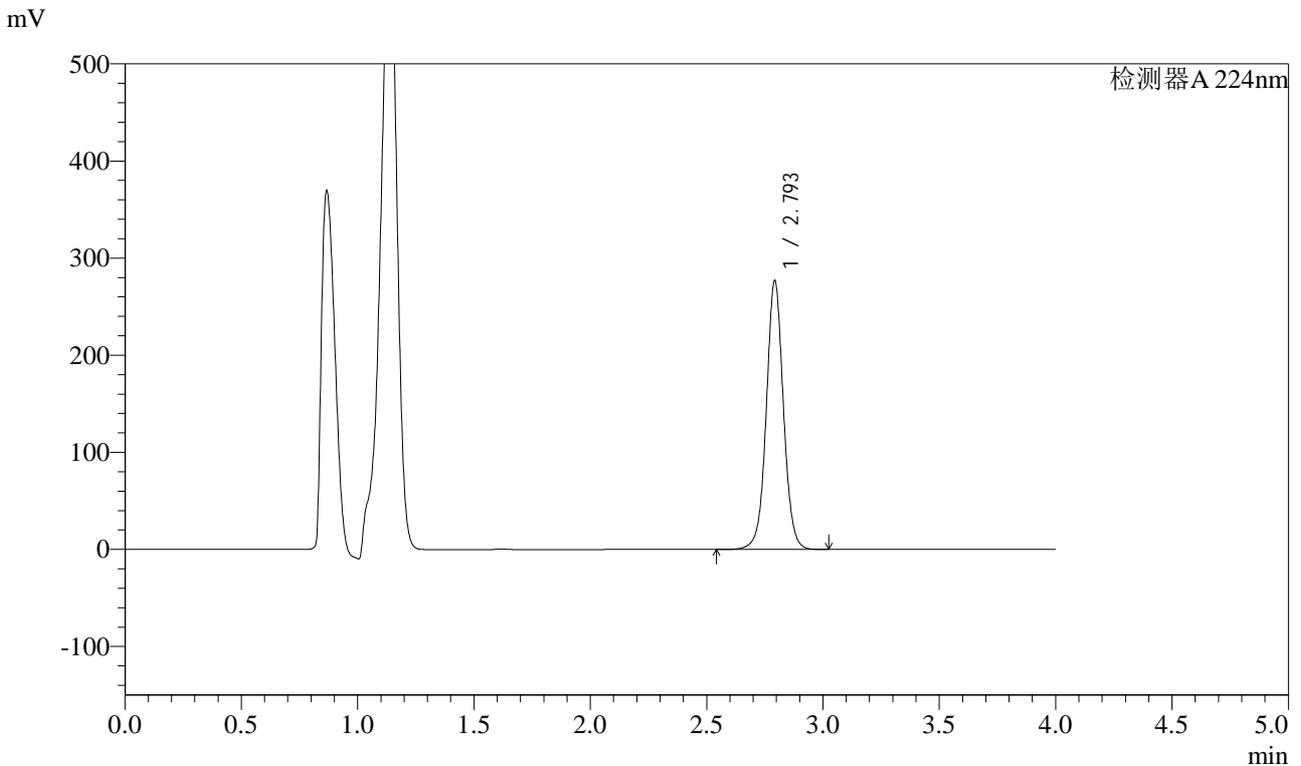


SMF-4033

<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 - 0-68/27-910-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:03:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

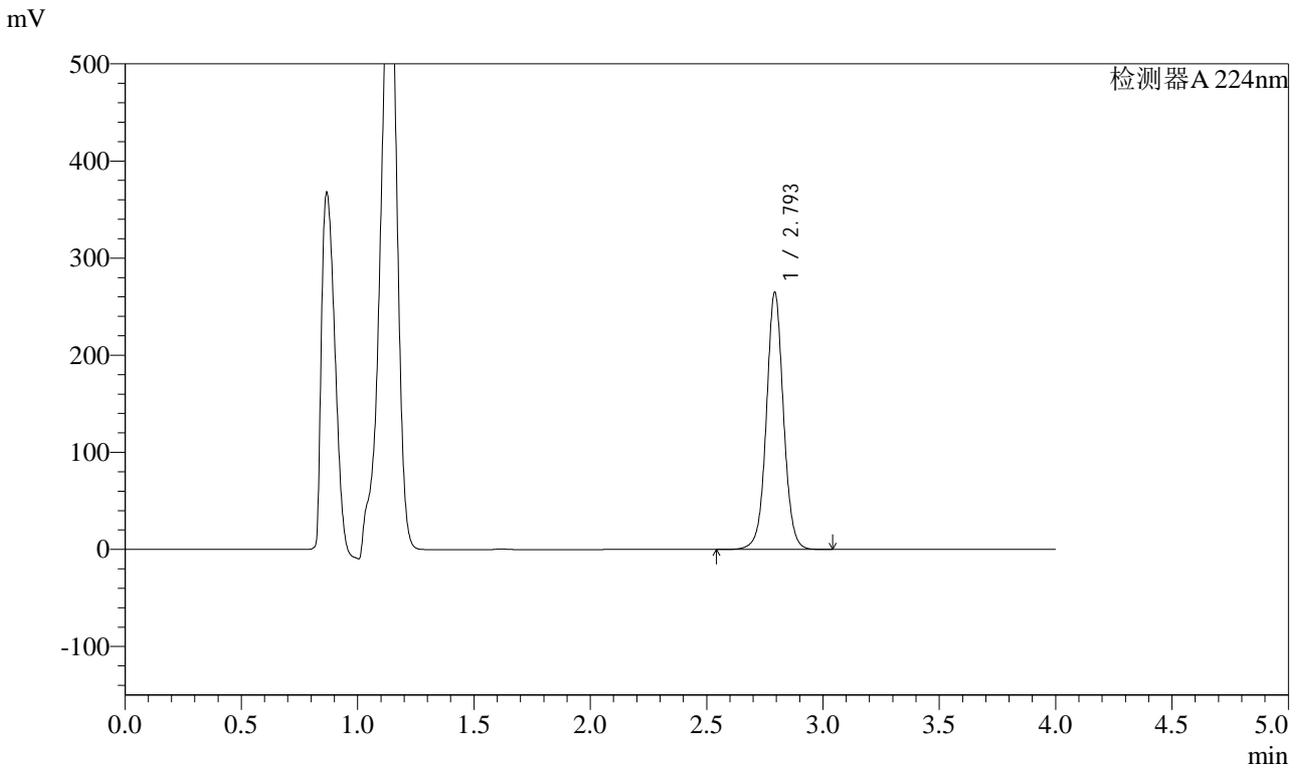
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1417610	100.000	274537	7147	1.033	--
总计		1417610	100.000	274537			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-911-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:08:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

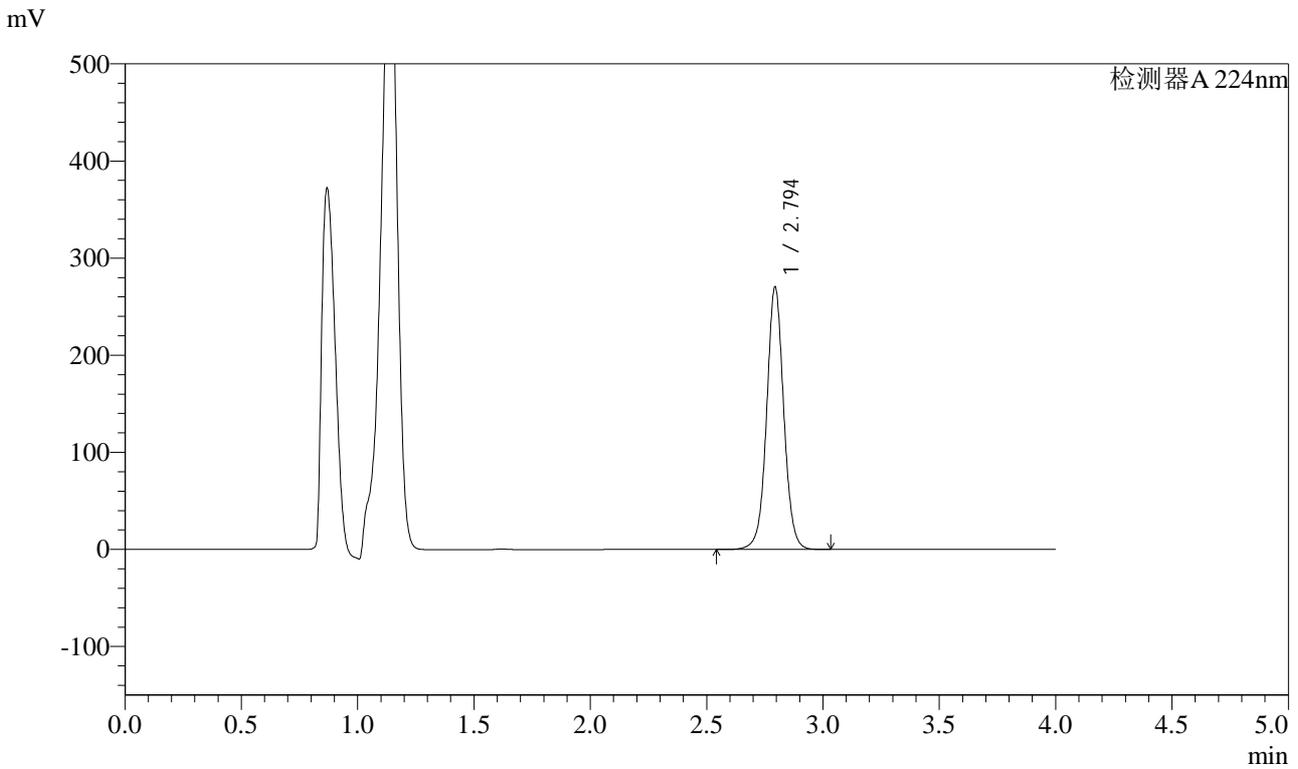
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	1356038	100.000	262828	7160	1.035	--
总计		1356038	100.000	262828			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-912-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:12:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:28:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

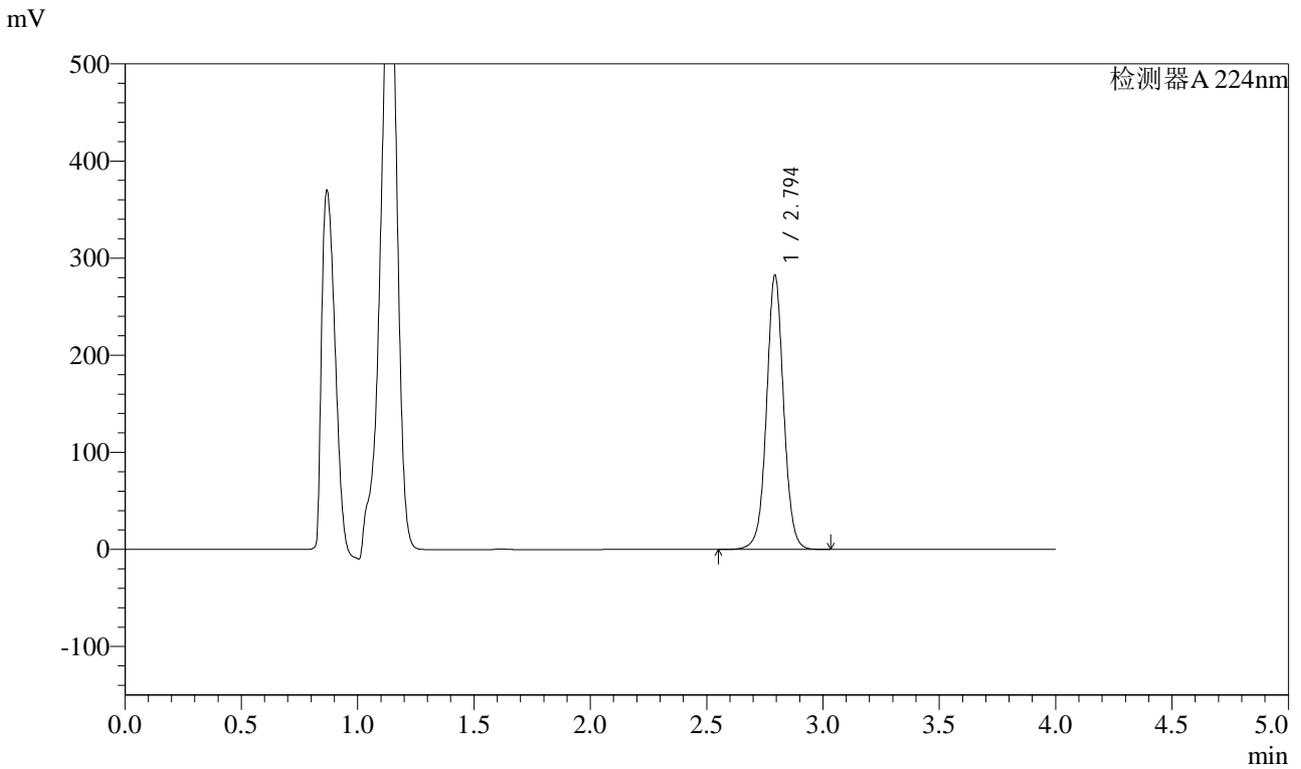
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1383580	100.000	269328	7170	1.034	--
总计		1383580	100.000	269328			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-913-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:16:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

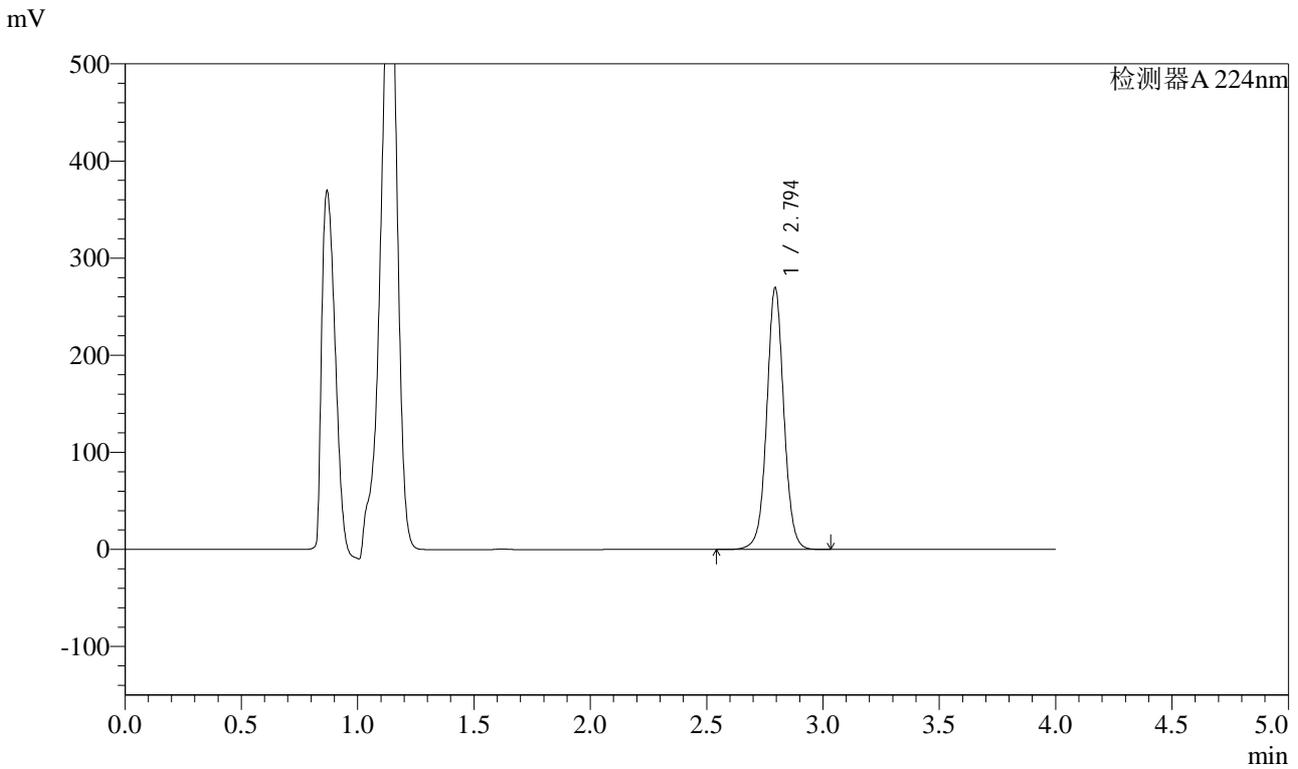
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1446107	100.000	281013	7168	1.034	--
总计		1446107	100.000	281013			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-914-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:21:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

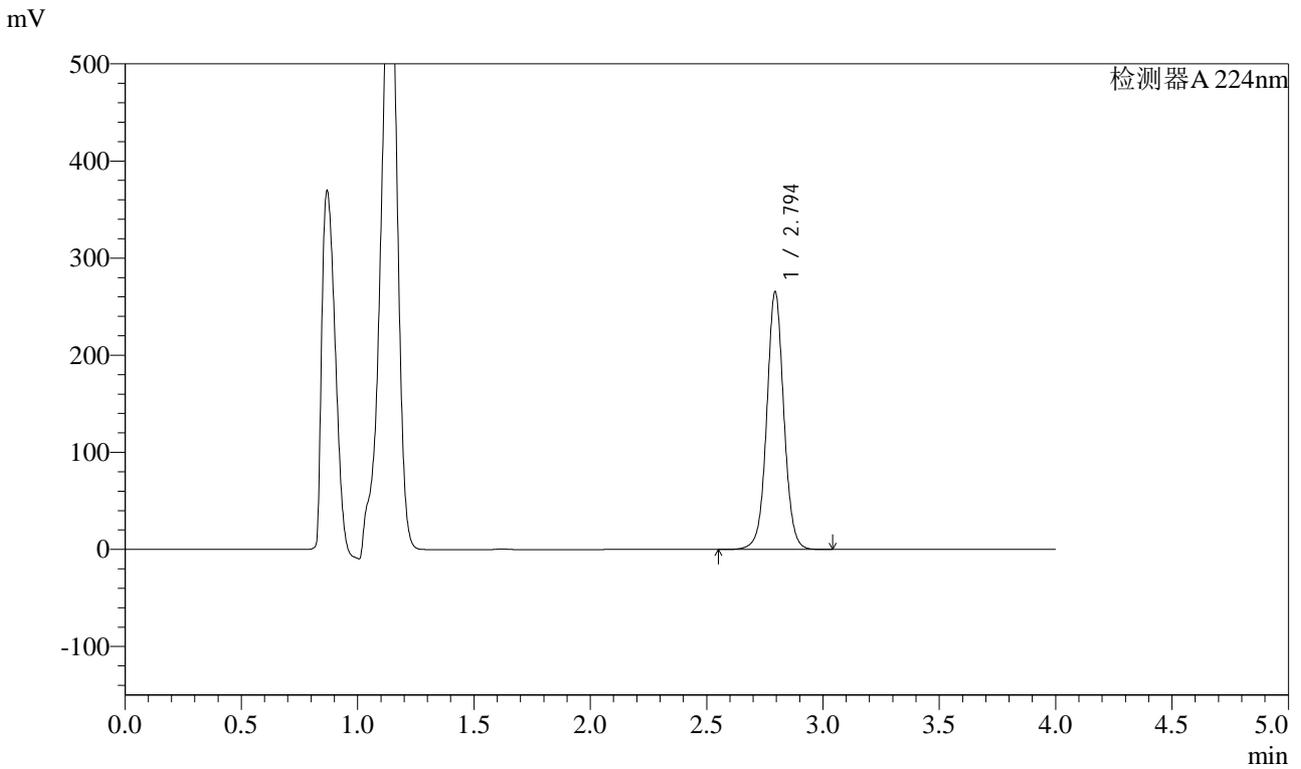
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1379812	100.000	268835	7172	1.035	--
总计		1379812	100.000	268835			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-915-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:25:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1358630	100.000	264652	7170	1.036	--
总计		1358630	100.000	264652			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

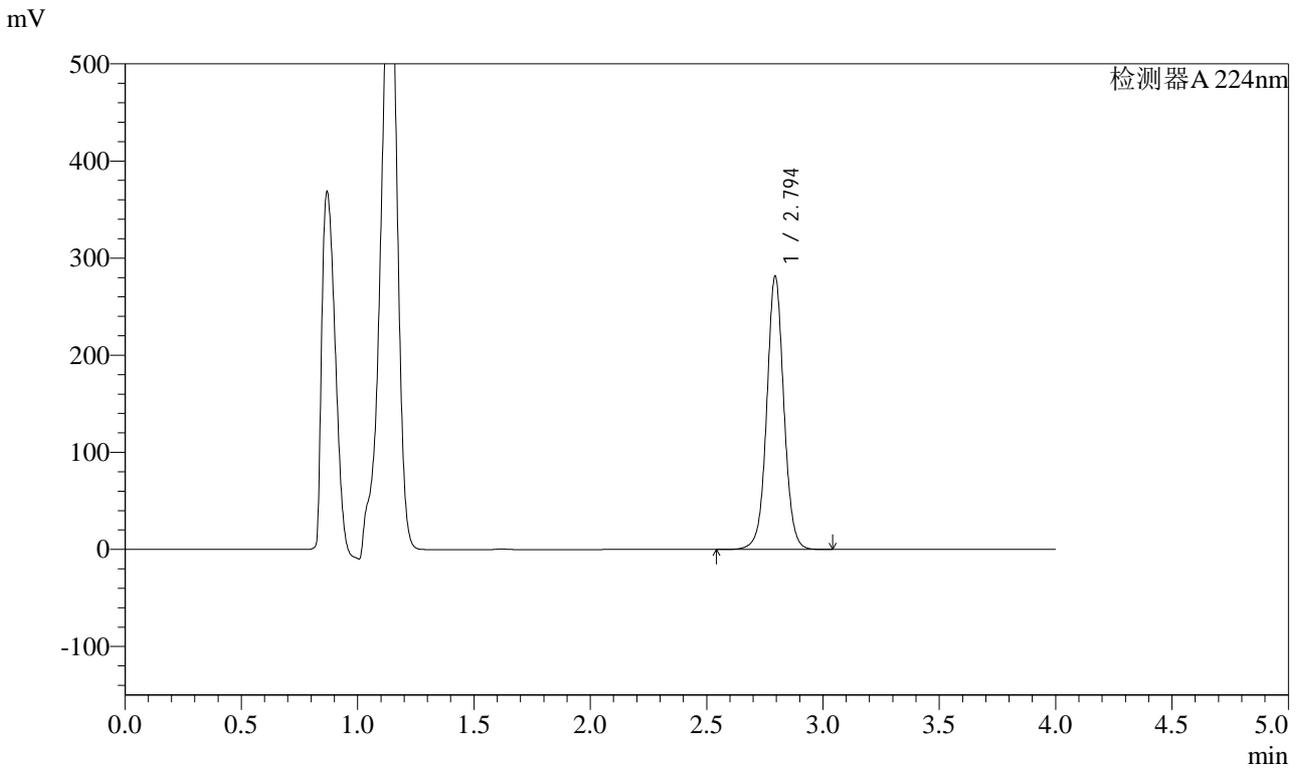


SMF-4033

<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 - 0-68/27-916-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:30:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

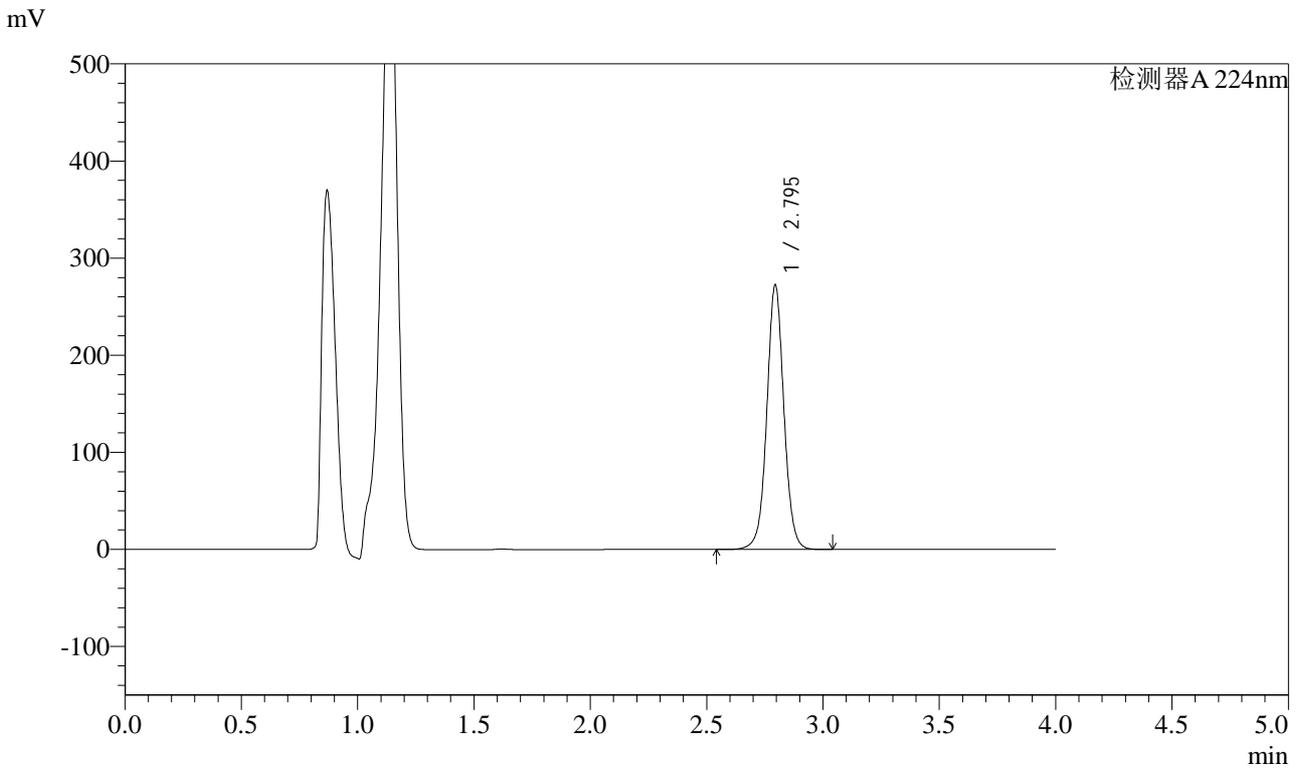
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1440623	100.000	280725	7175	1.035	--
总计		1440623	100.000	280725			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-917-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:34:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

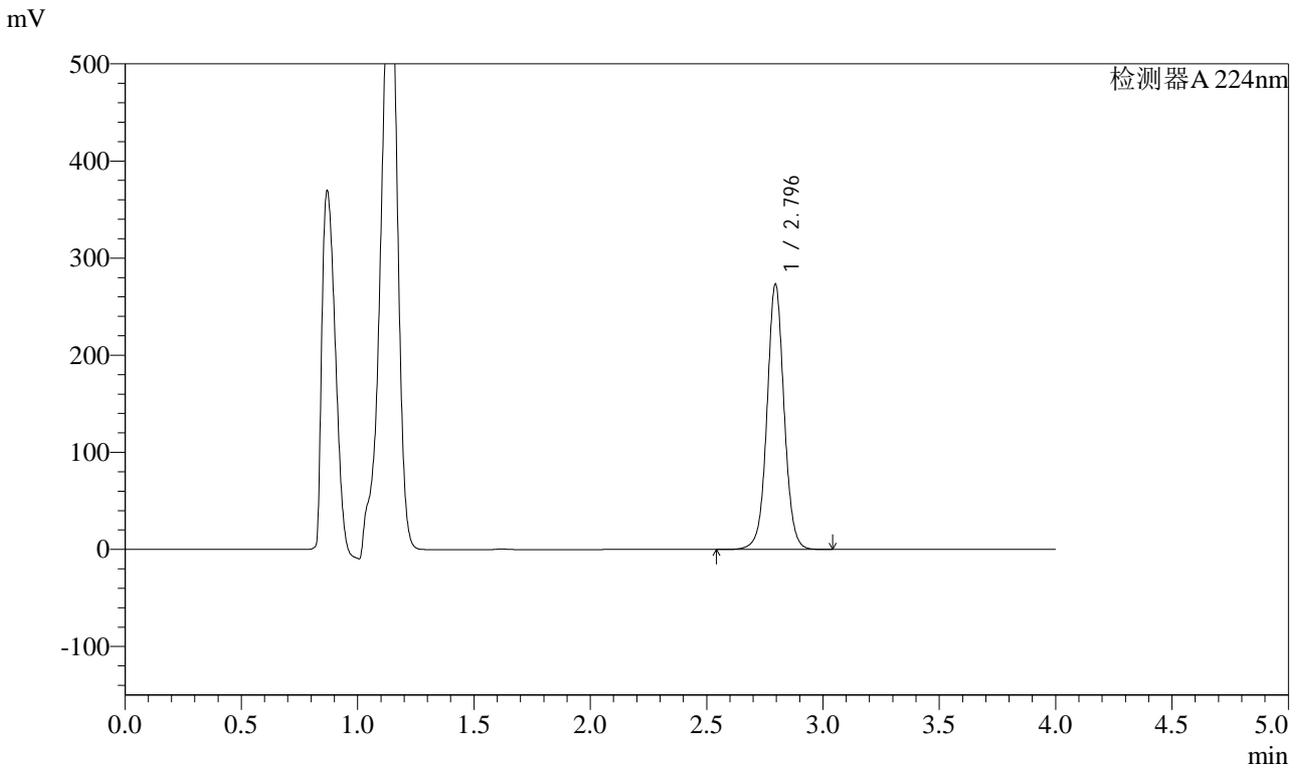
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1394050	100.000	271896	7183	1.034	--
总计		1394050	100.000	271896			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-918-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:39:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

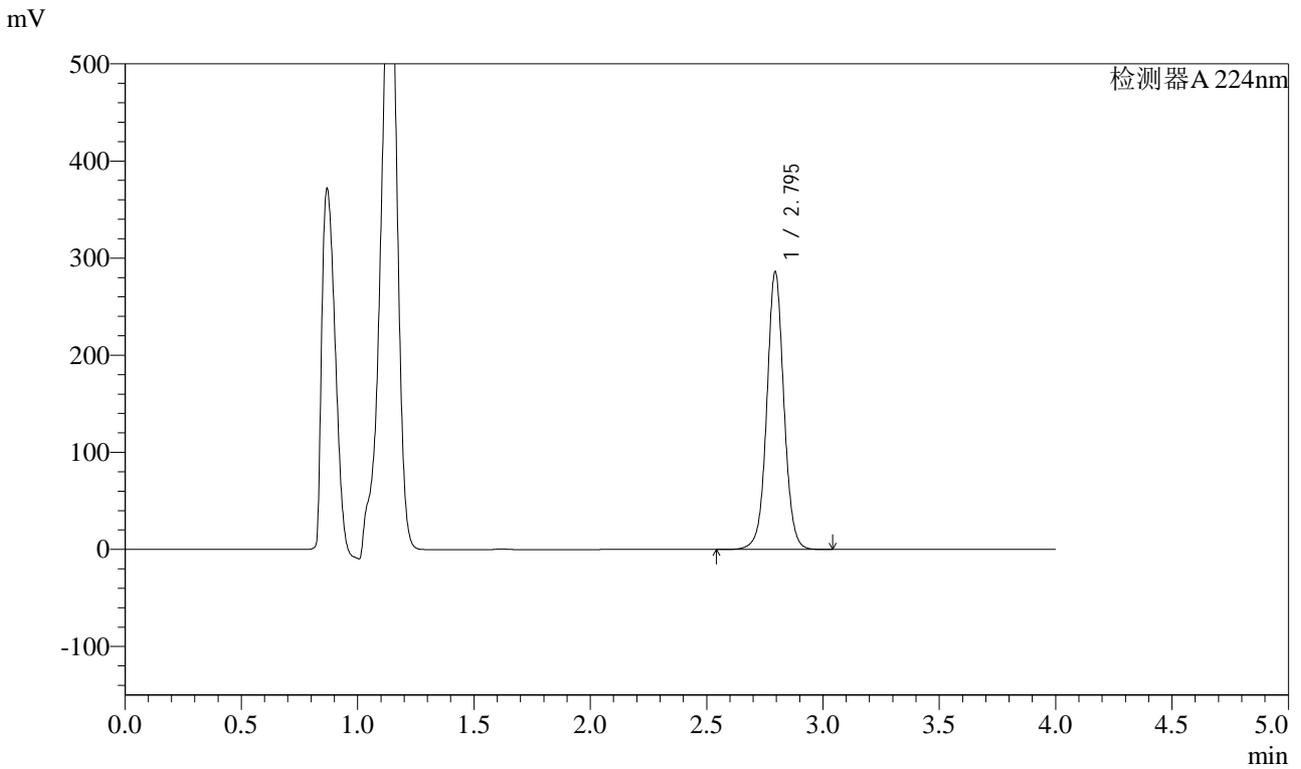
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1399371	100.000	273074	7176	1.035	--
总计		1399371	100.000	273074			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-919-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:43:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1463263	100.000	285343	7183	1.034	--
总计		1463263	100.000	285343			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

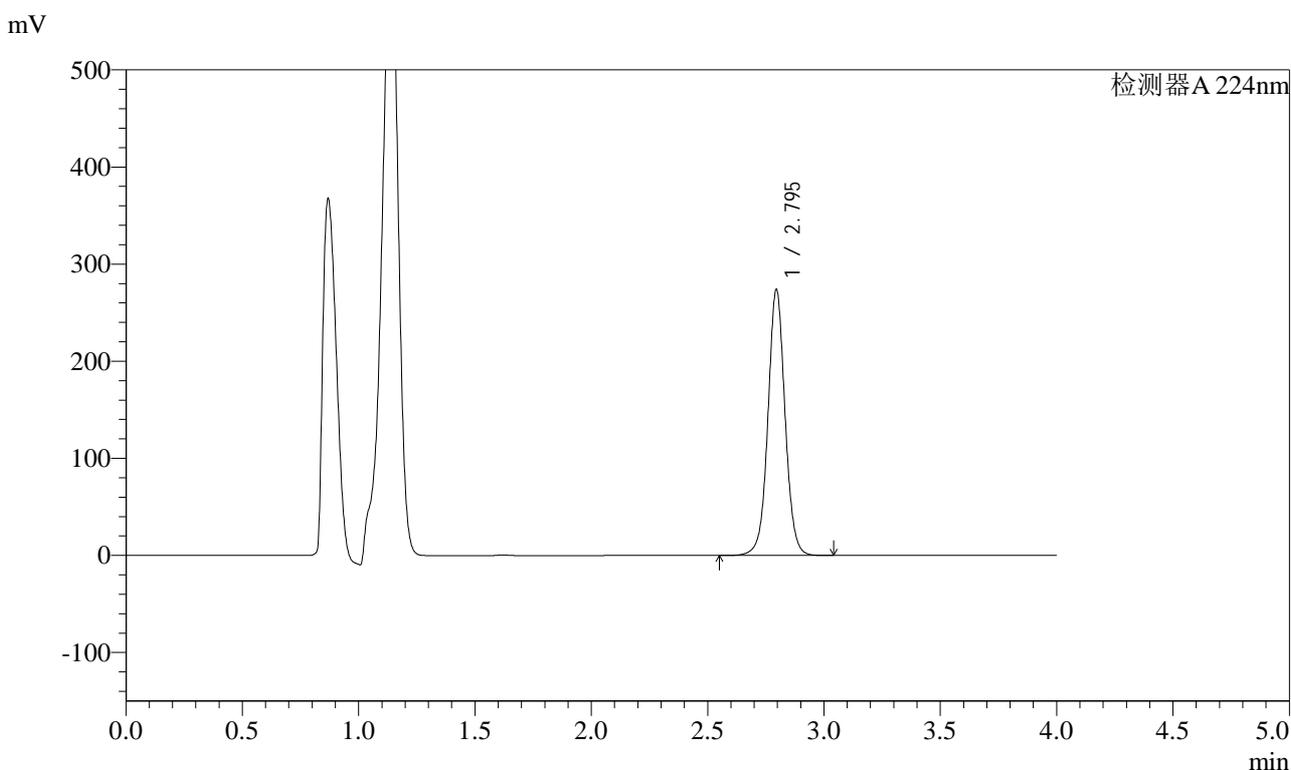


SMF-4033

<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 - 0-68/27-920-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:47:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1402886	100.000	273670	7176	1.035	--
总计		1402886	100.000	273670			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

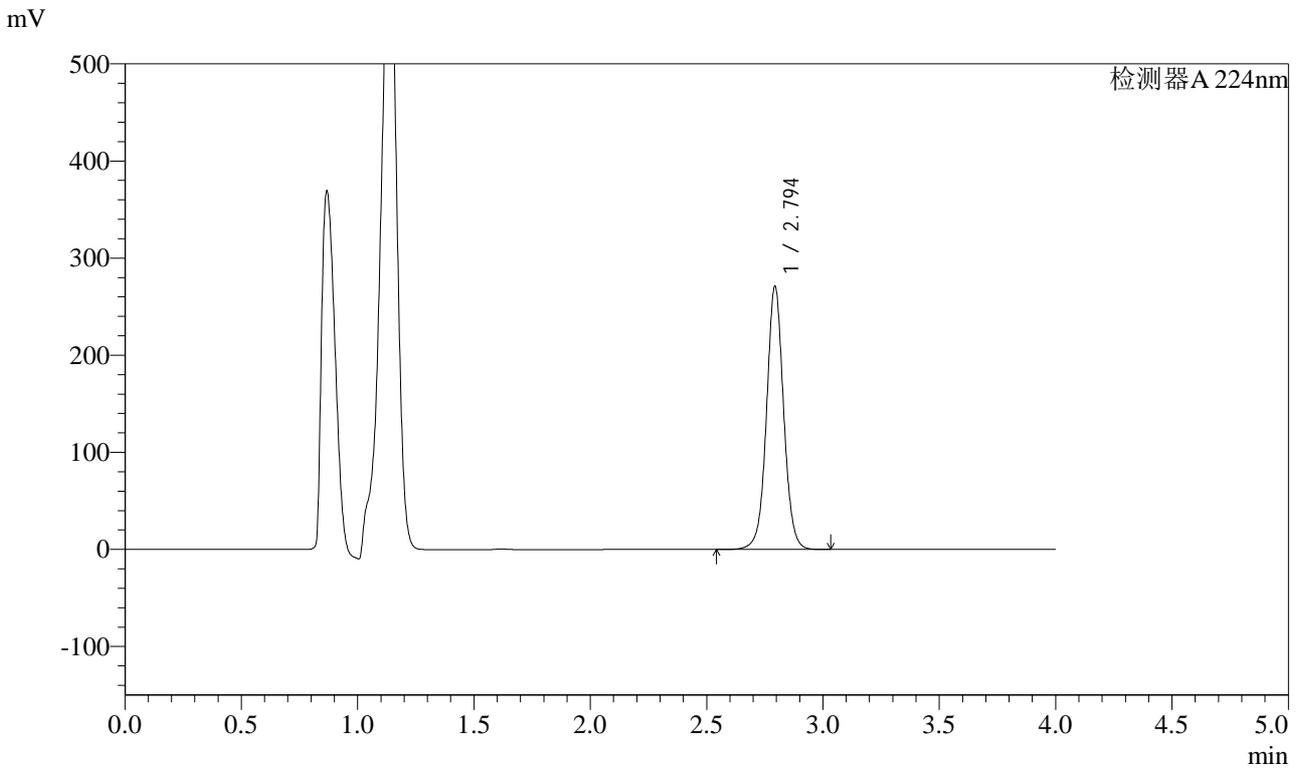


SMF-4033

<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 - 0-68/27-921-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:52:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1388011	100.000	269693	7166	1.034	--
总计		1388011	100.000	269693			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

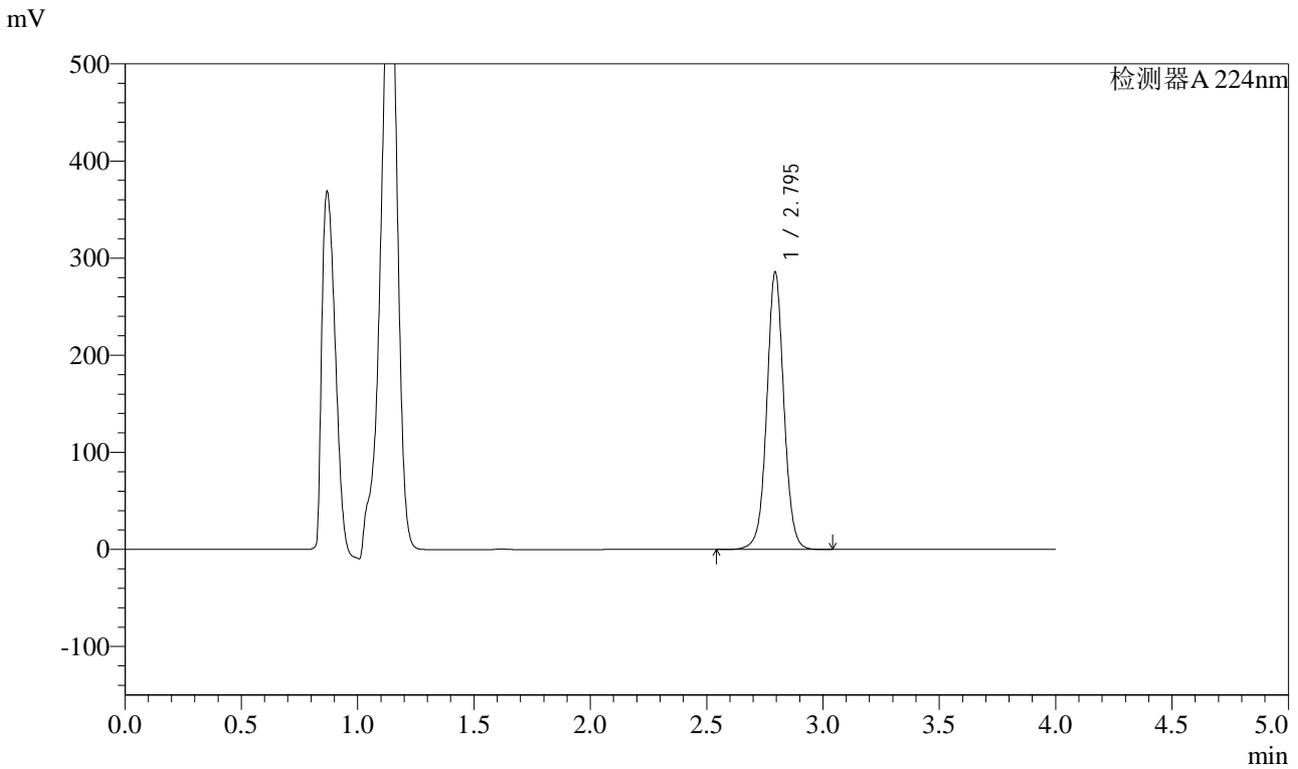


SMF-4033

<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 - 0-68/27-922-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 02:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

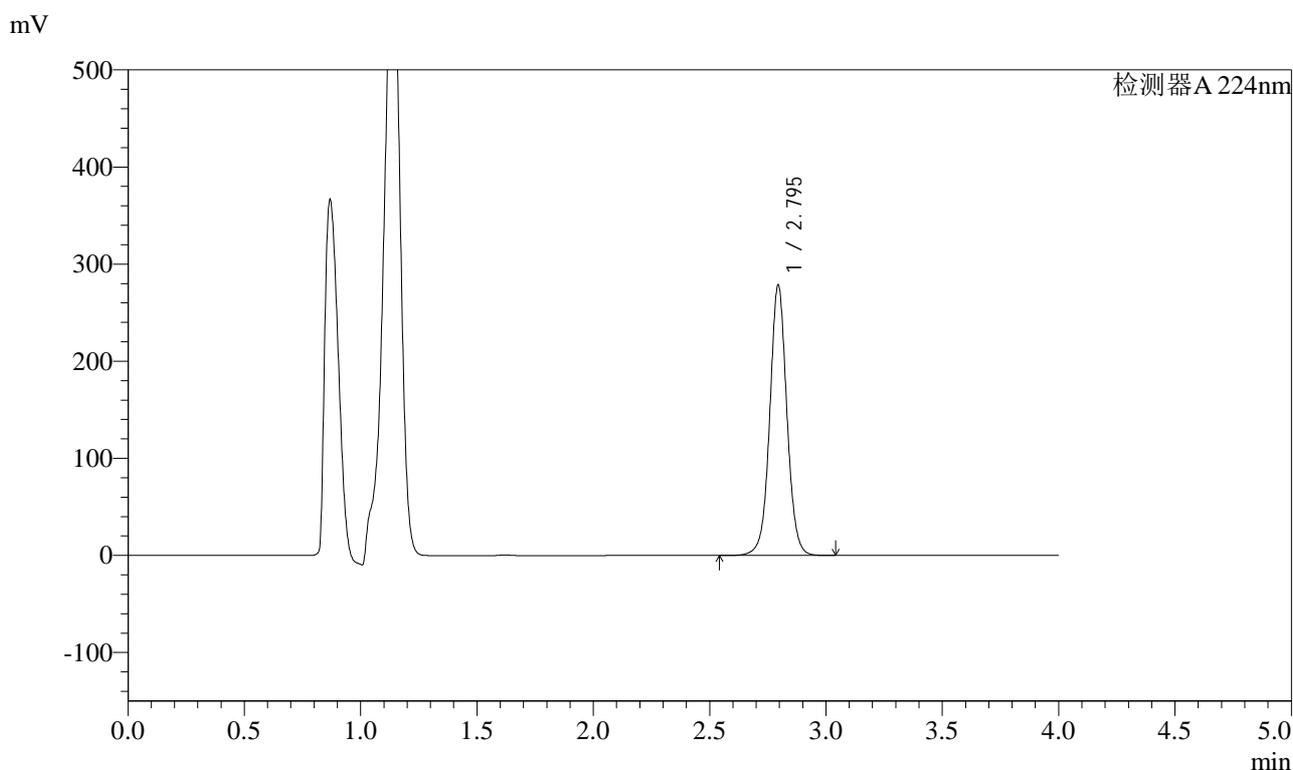
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1463242	100.000	285088	7172	1.033	--
总计		1463242	100.000	285088			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-923-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:01:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1427073	100.000	277940	7168	1.034	--
总计		1427073	100.000	277940			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

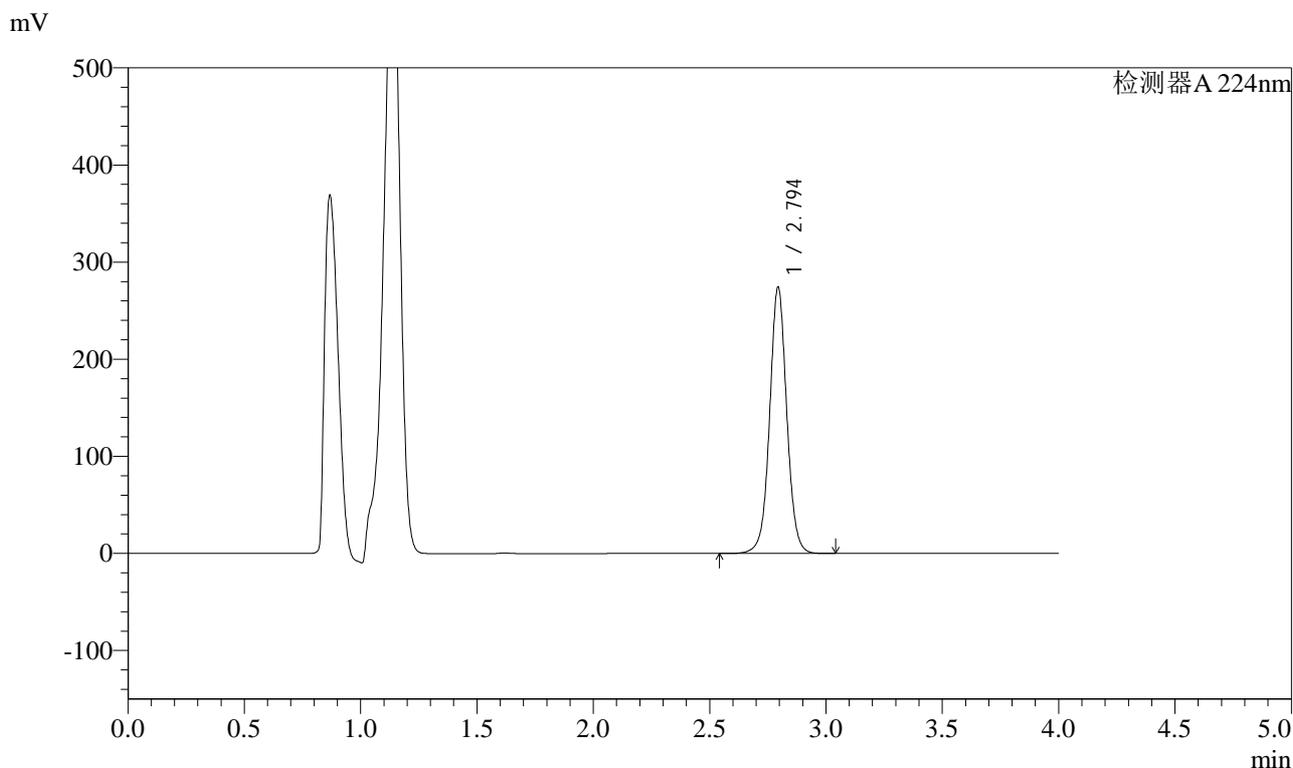


SMF-4033

<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 - 0-68/27-924-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:05:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

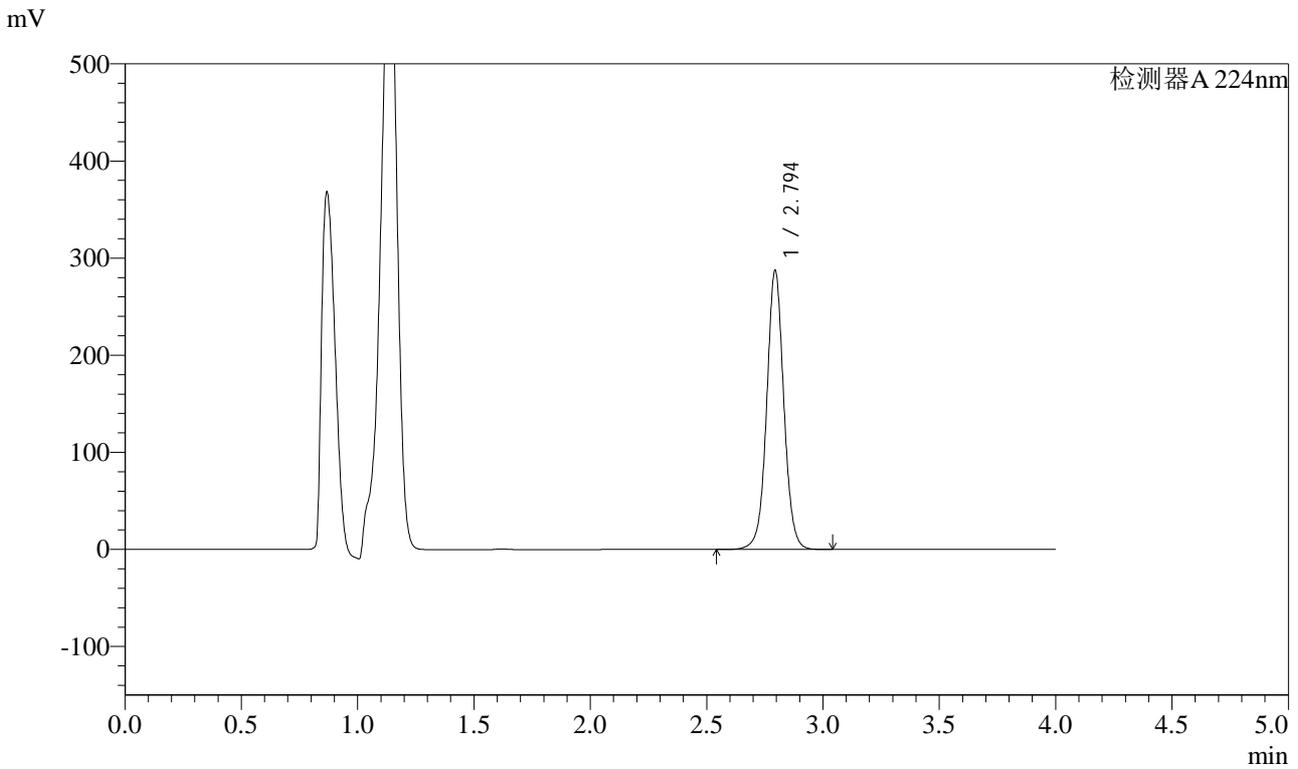
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1404802	100.000	273335	7158	1.034	--
总计		1404802	100.000	273335			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-925-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:09:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

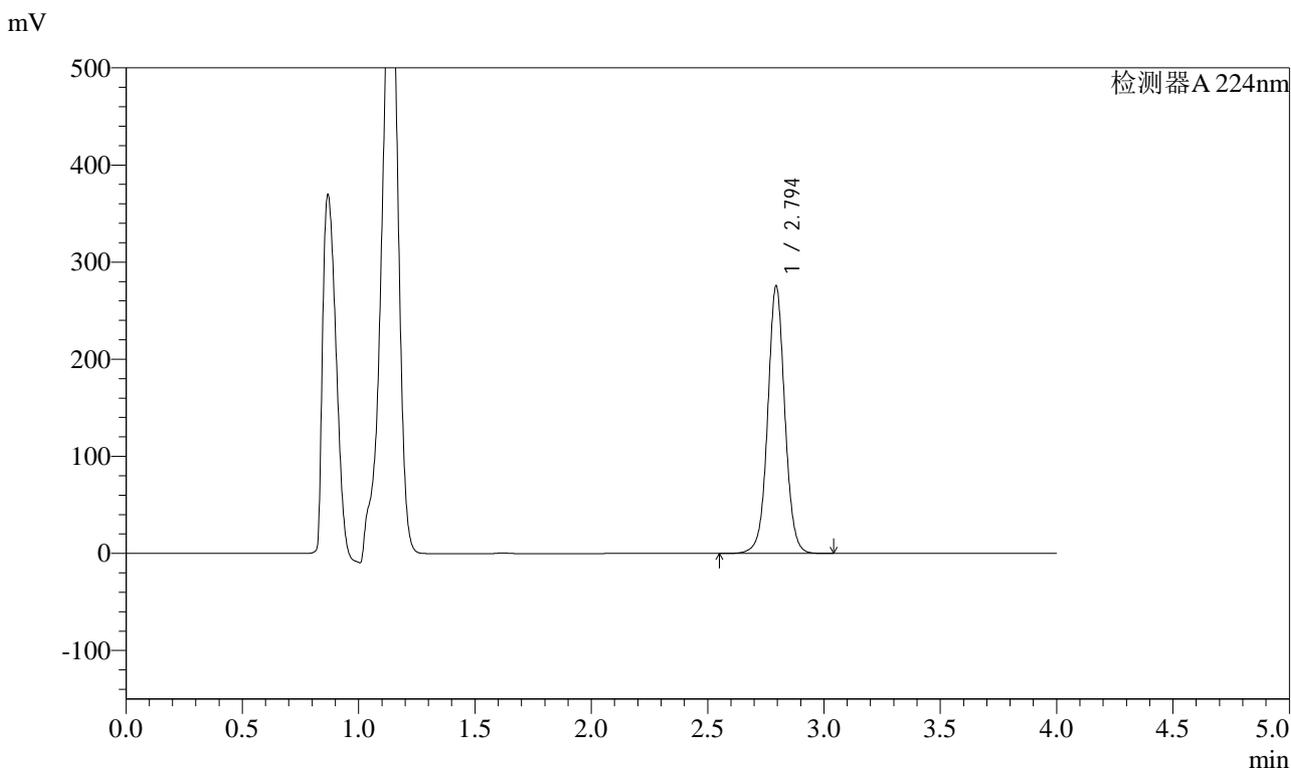
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1471583	100.000	286500	7161	1.035	--
总计		1471583	100.000	286500			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-68/27-926-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:14:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1410784	100.000	274713	7161	1.035	--
总计		1410784	100.000	274713			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

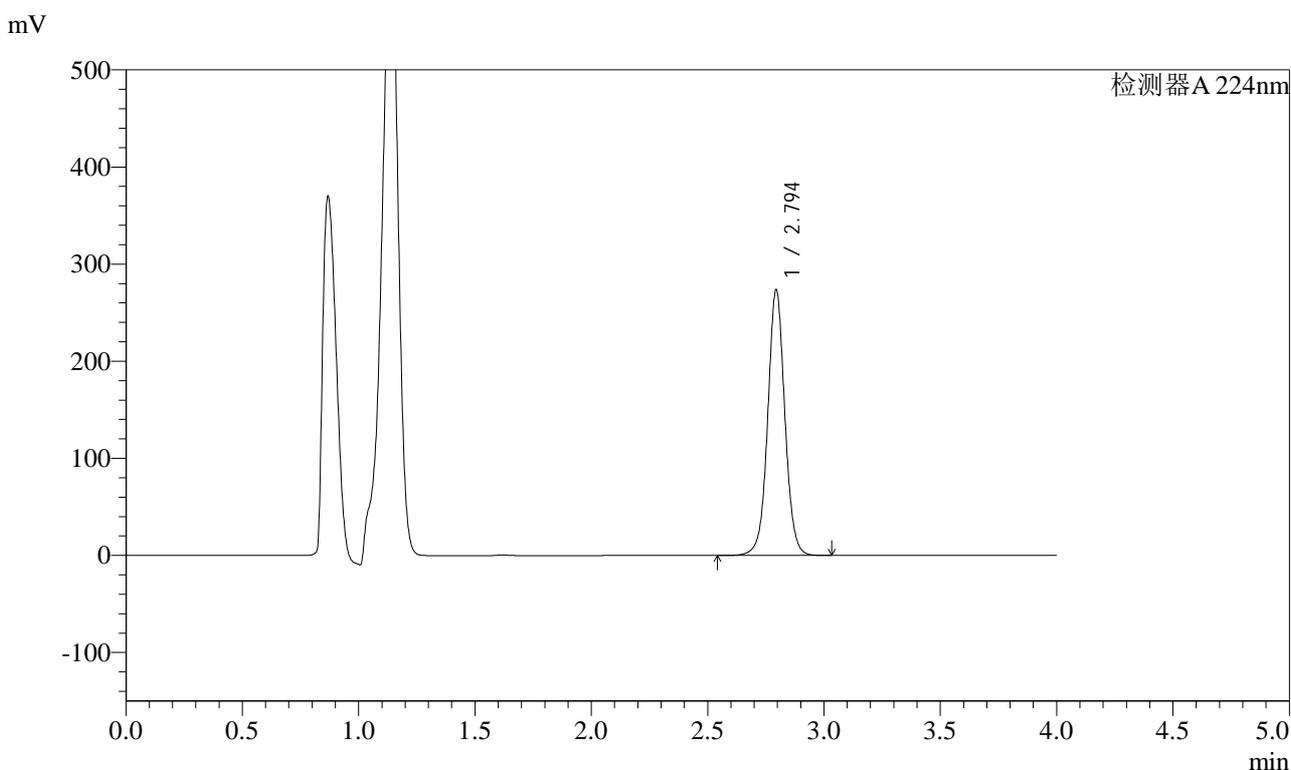


SMF-4033

<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 - 0-68/27-927-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:18:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1400999	100.000	272942	7173	1.034	--
总计		1400999	100.000	272942			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

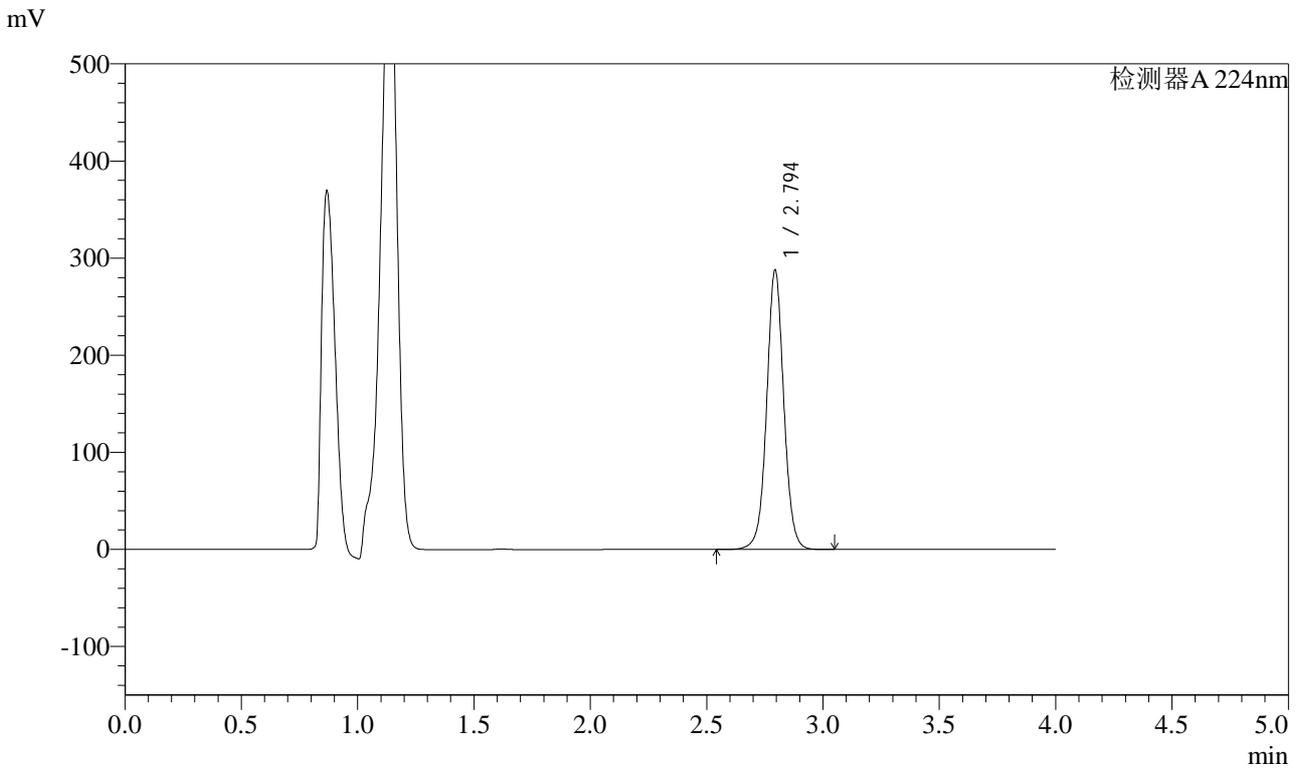


SMF-4033

<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 - 0-68/27-928-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:23:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1474905	100.000	286867	7150	1.034	--
总计		1474905	100.000	286867			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

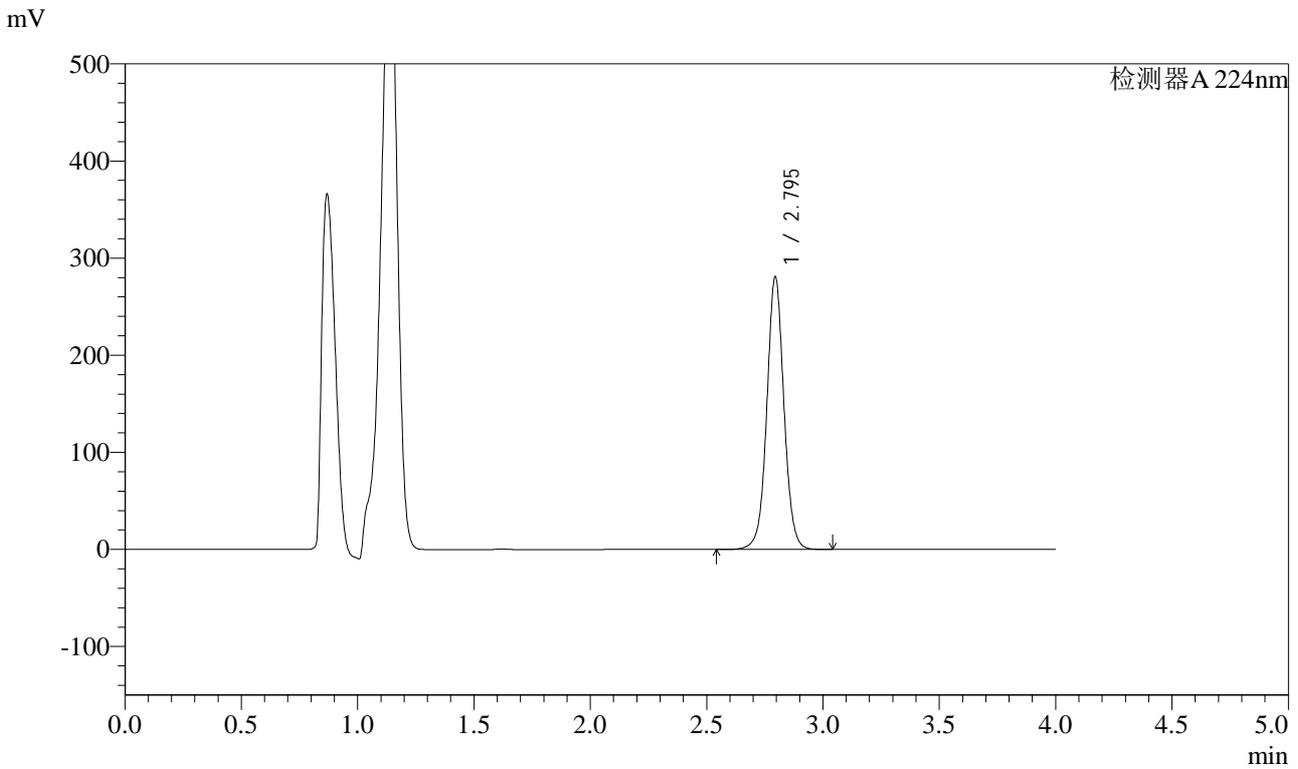


SMF-4033

<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 - 0-68/27-929-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:27:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1438593	100.000	280317	7169	1.034	--
总计		1438593	100.000	280317			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

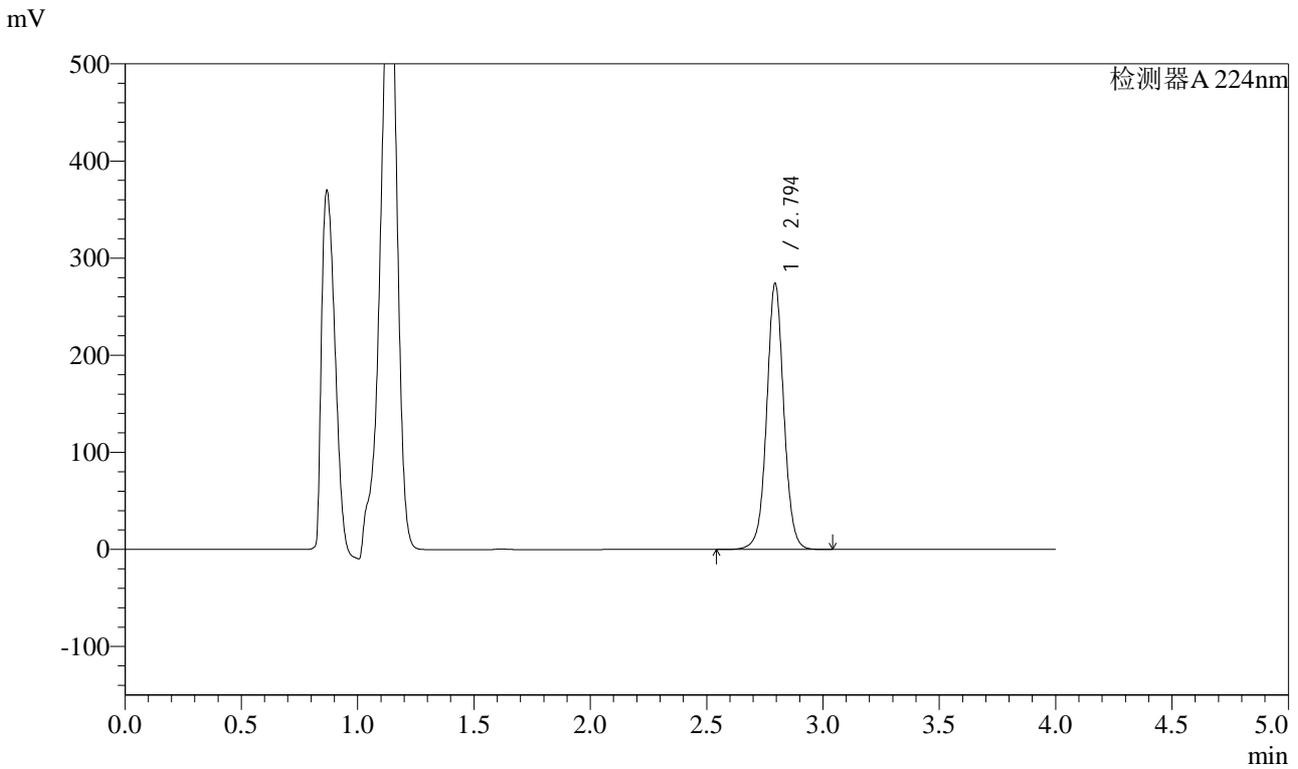


SMF-4033

<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 - 0-68/27-930-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:32:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1403807	100.000	273194	7155	1.034	--
总计		1403807	100.000	273194			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

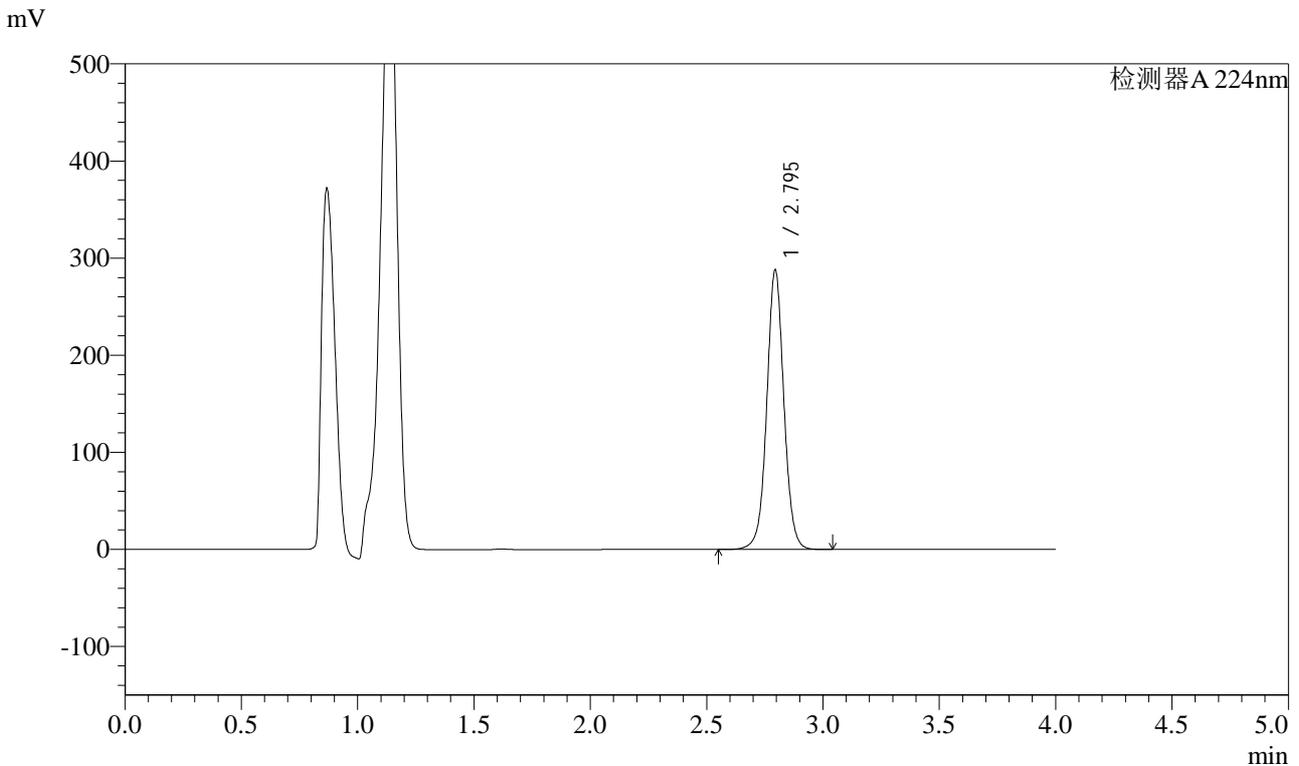


SMF-4033

<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 - 0-68/27-931-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:36:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

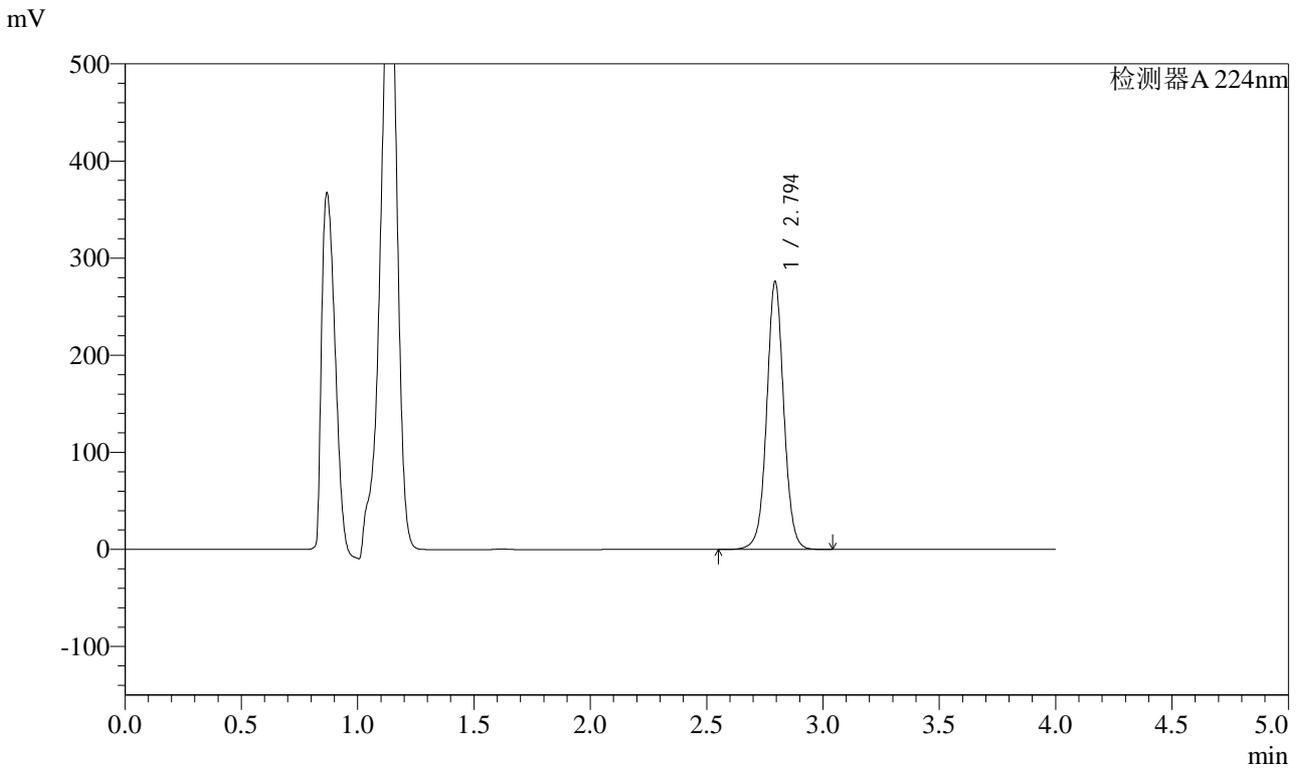
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1474664	100.000	287343	7170	1.033	--
总计		1474664	100.000	287343			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-932-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:40:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1412136	100.000	275047	7168	1.035	--
总计		1412136	100.000	275047			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

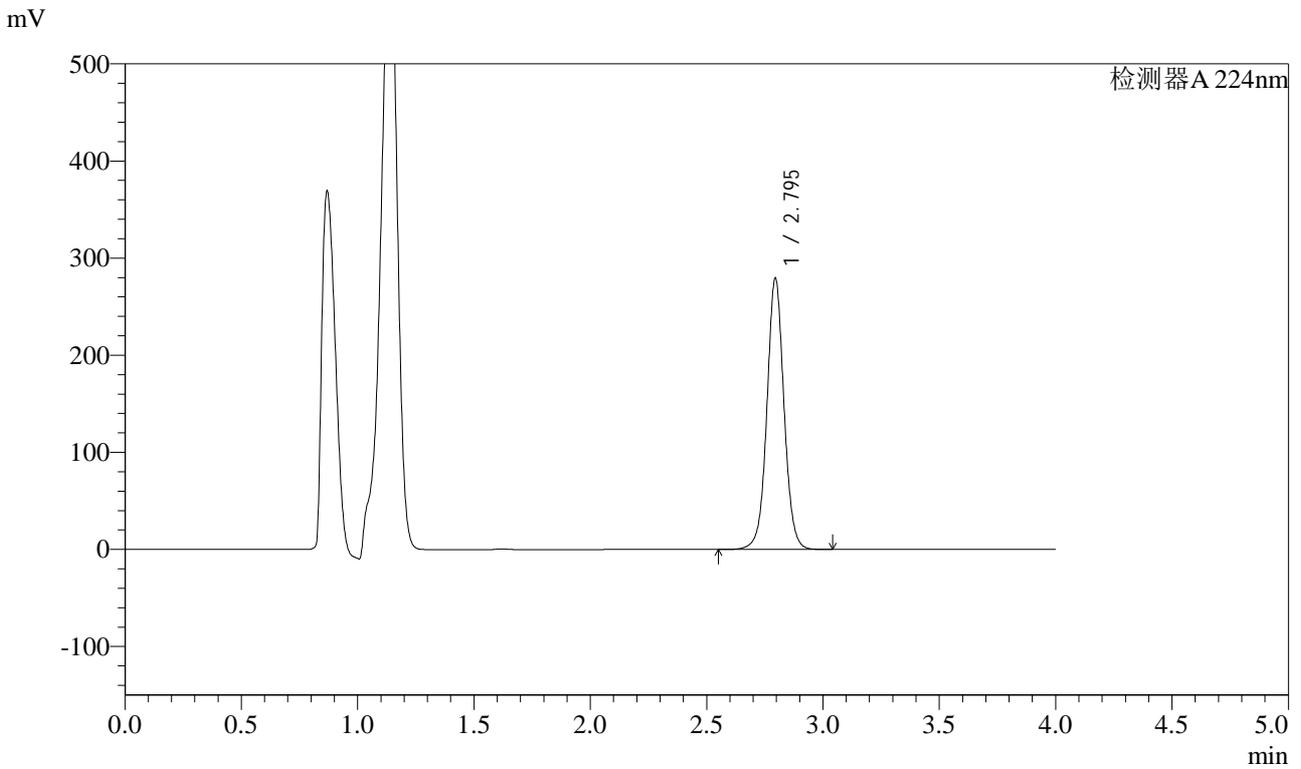


SMF-4033

<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 - 0-68/27-933-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:45:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:29:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1429722	100.000	278954	7180	1.035	--
总计		1429722	100.000	278954			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

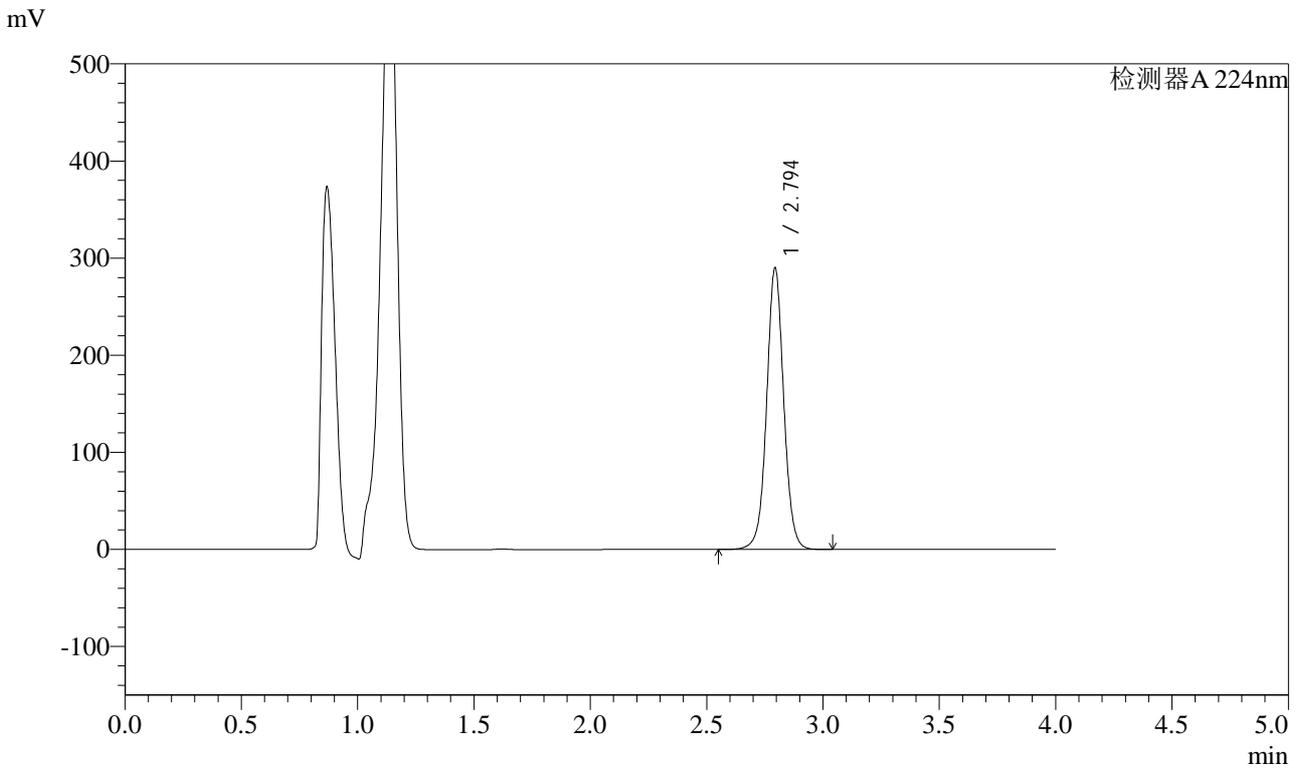


SMF-4033

<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 - 0-68/27-934-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:49:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1484039	100.000	288924	7176	1.034	--
总计		1484039	100.000	288924			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

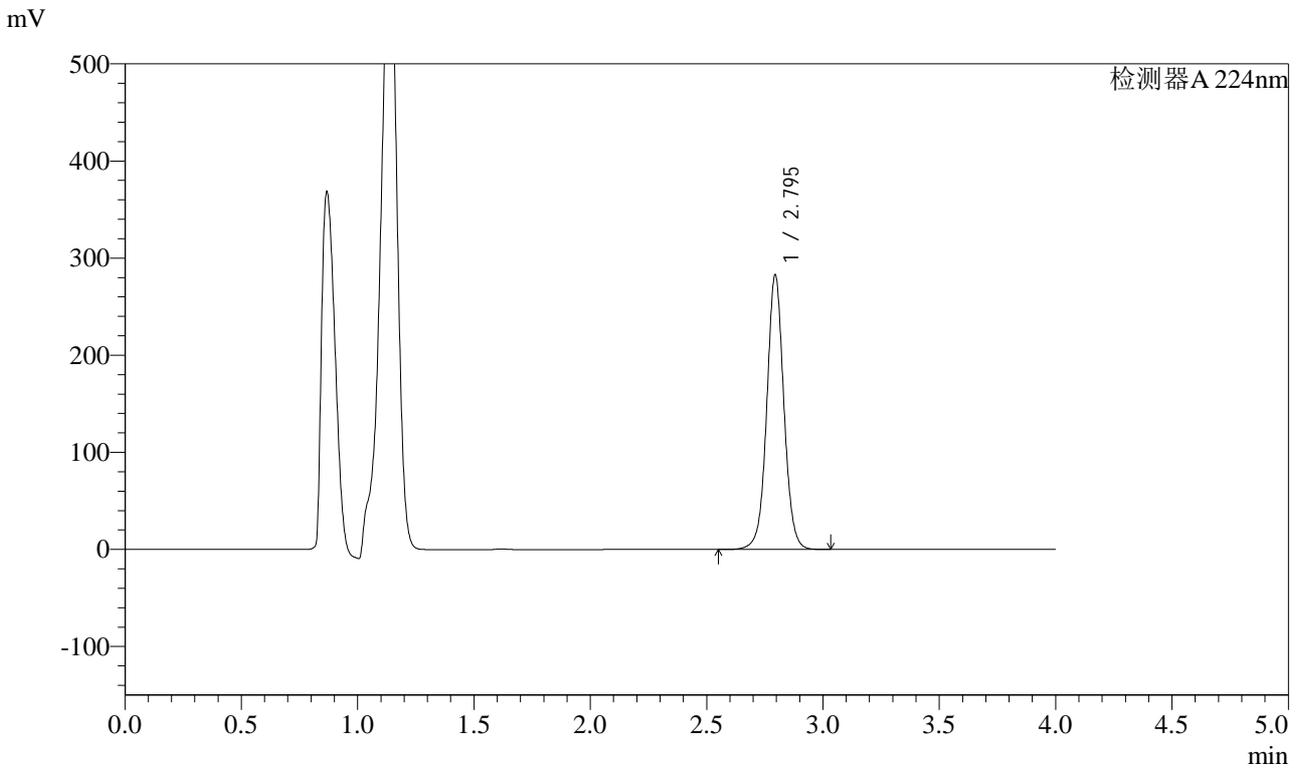


SMF-4033

<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 - 0-68/27-935-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:54:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1447877	100.000	282162	7173	1.035	--
总计		1447877	100.000	282162			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

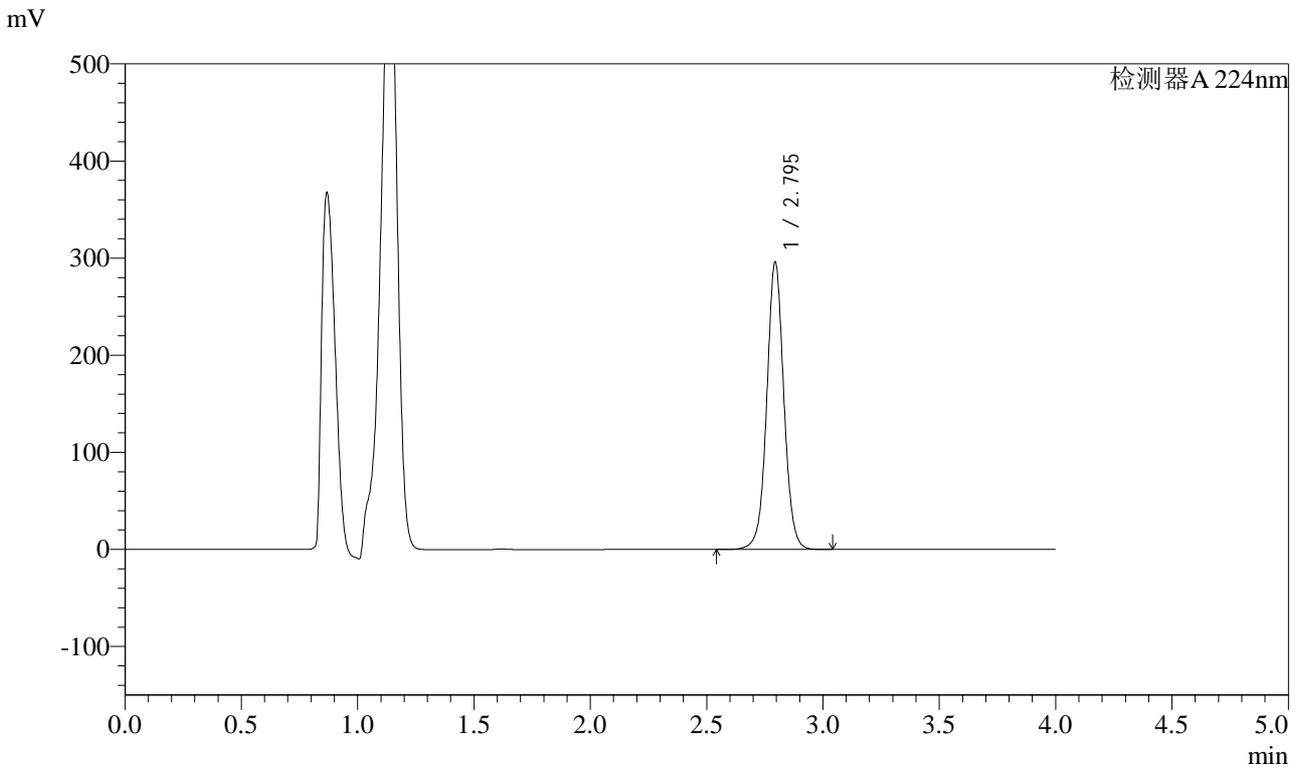


SMF-4033

<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 - 0-68/27-936-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 03:58:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1513928	100.000	295238	7182	1.035	--
总计		1513928	100.000	295238			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

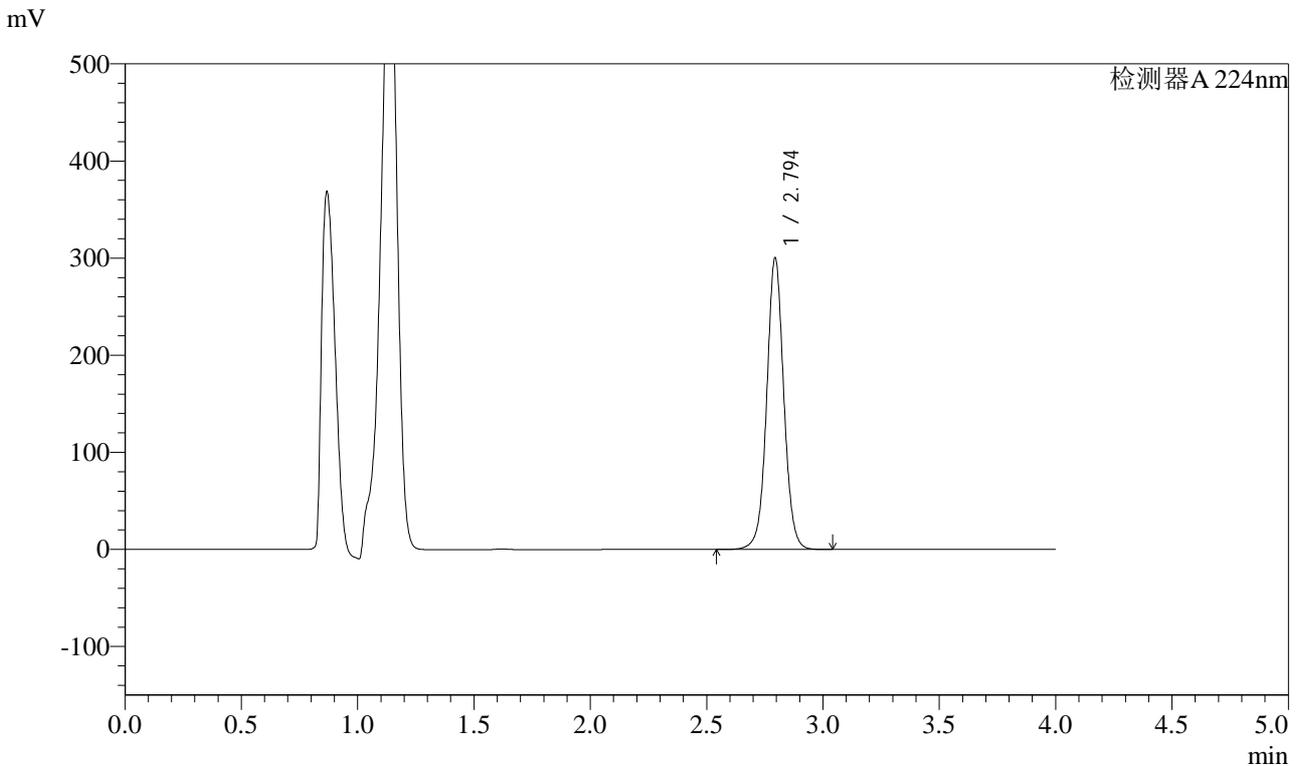


SMF-4033

<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 - 0-68/27-937-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:02:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

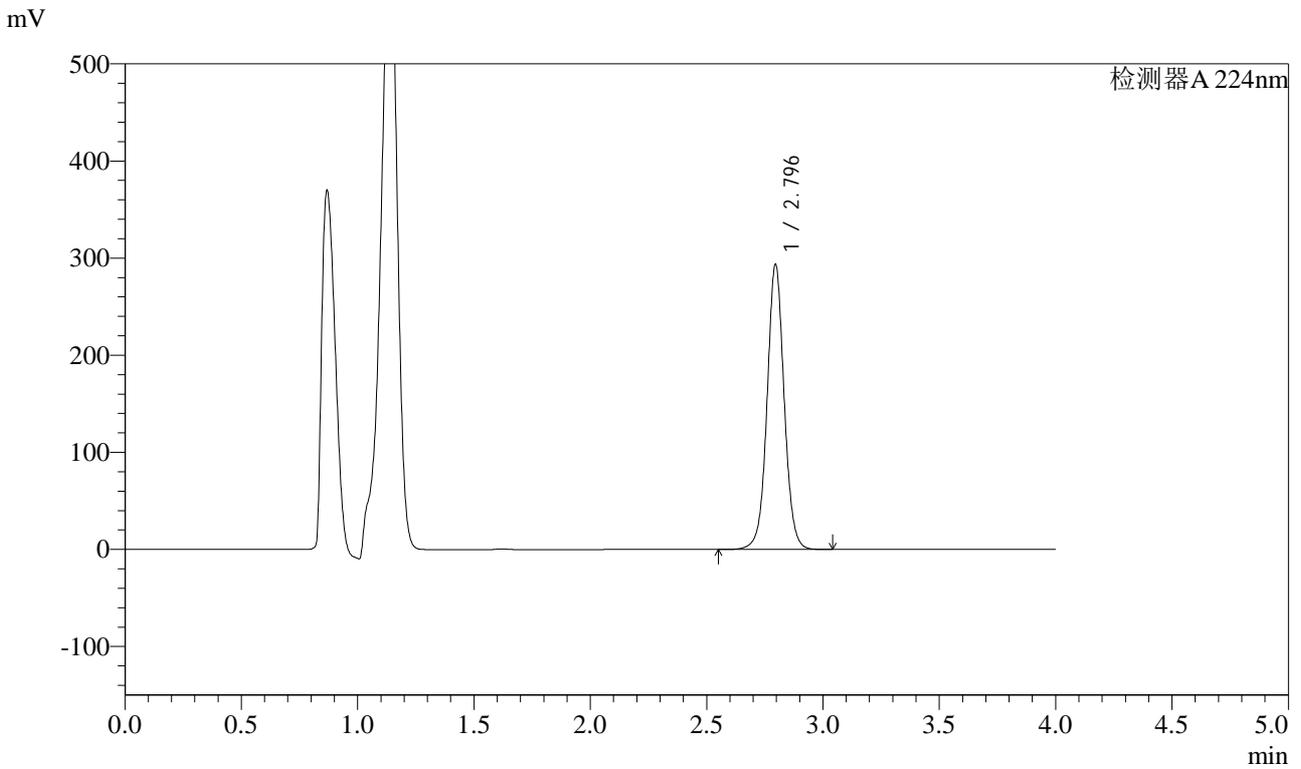
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1536339	100.000	299420	7172	1.036	--
总计		1536339	100.000	299420			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-938-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:07:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1502320	100.000	293523	7180	1.036	--
总计		1502320	100.000	293523			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

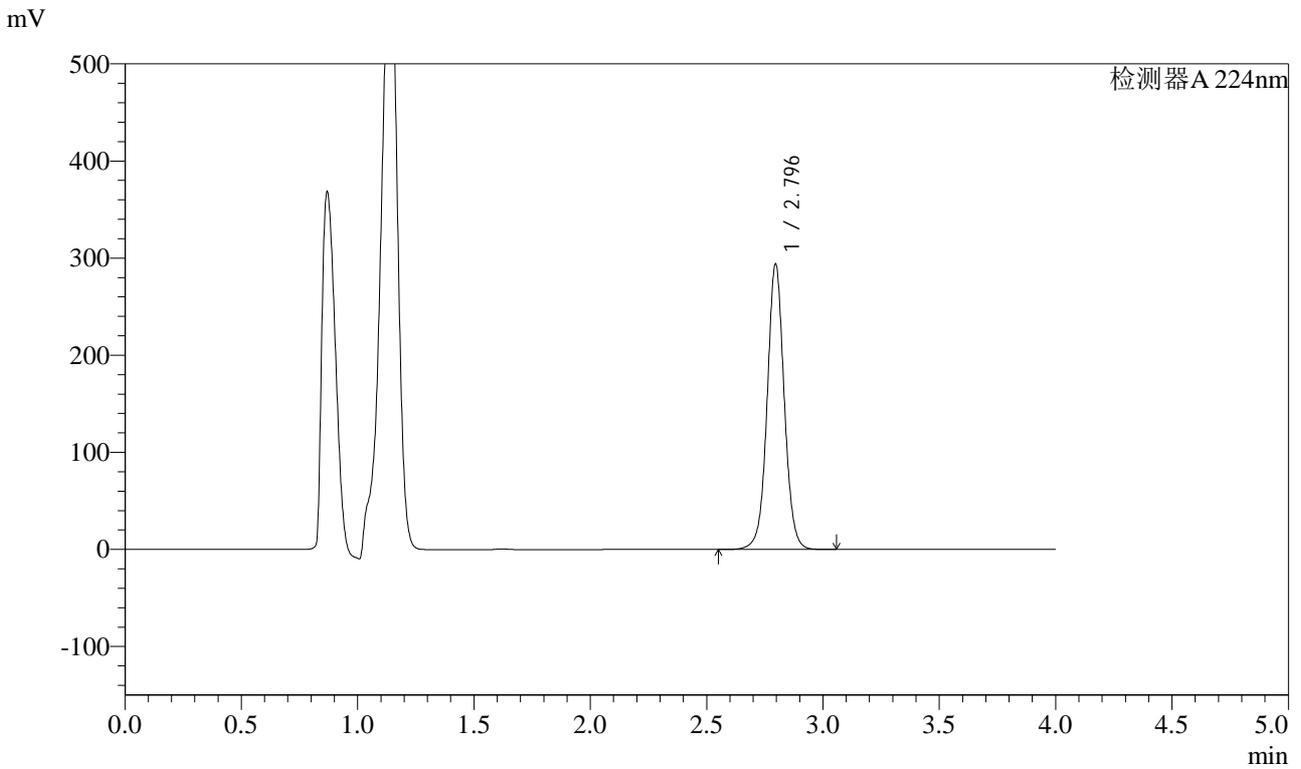


SMF-4033

<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 - 0-68/27-939-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:11:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

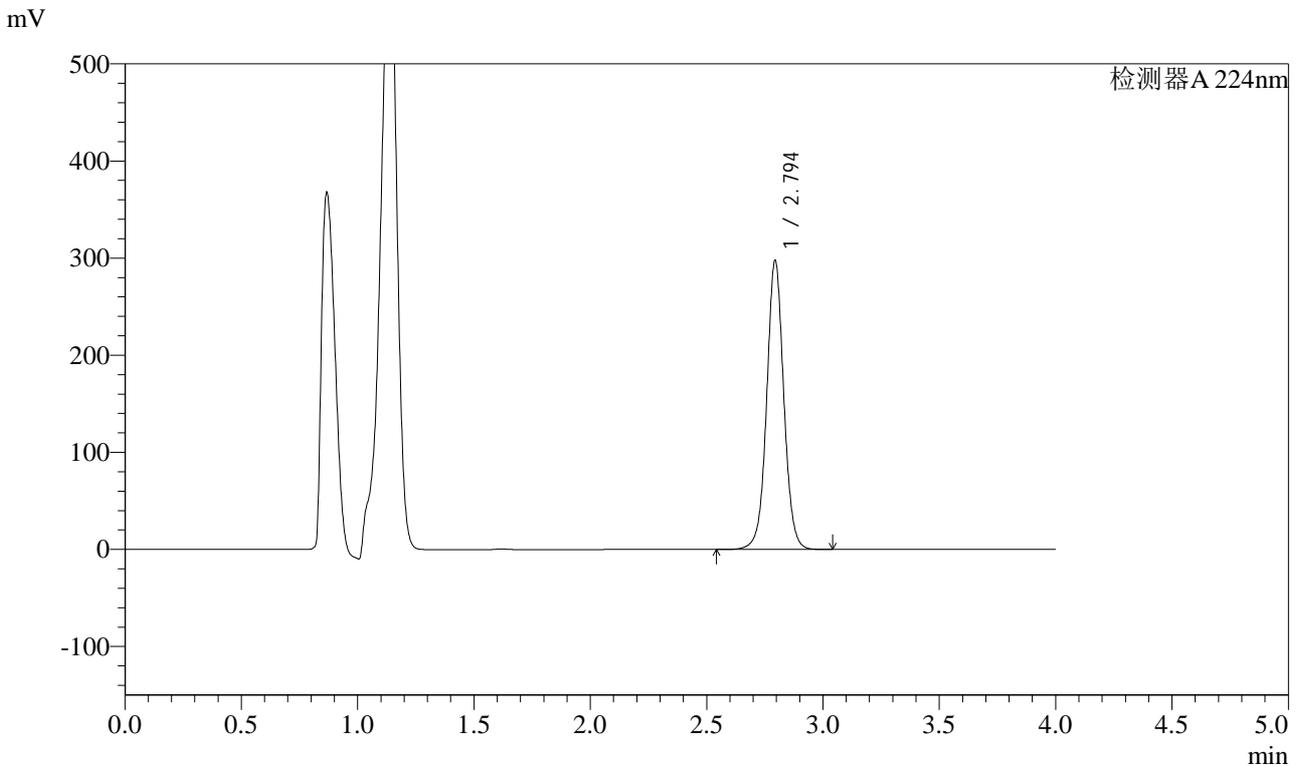
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1504916	100.000	294015	7190	1.036	--
总计		1504916	100.000	294015			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-940-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:16:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	1524003	100.000	296727	7161	1.034	--
总计		1524003	100.000	296727			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

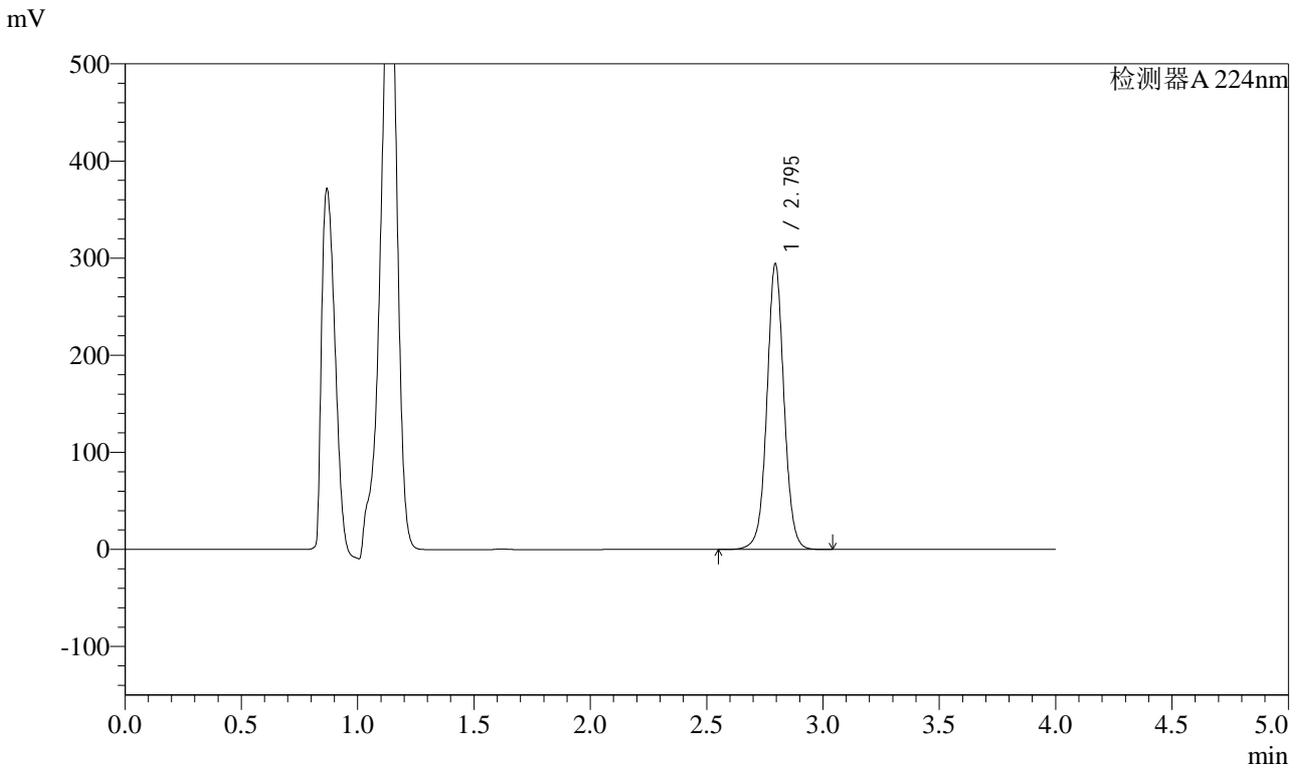


SMF-4033

<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 - 0-68/27-941-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:20:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1506109	100.000	293925	7181	1.035	--
总计		1506109	100.000	293925			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

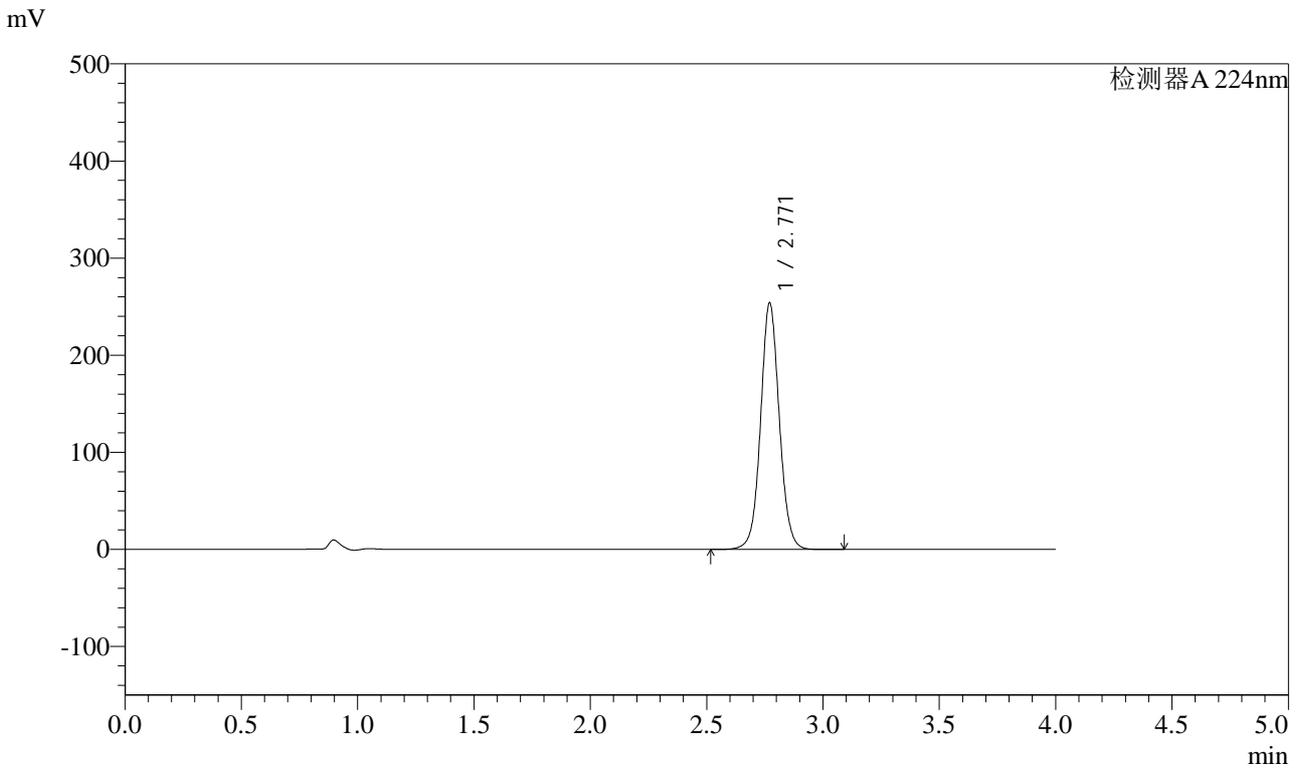


SMF-4033

<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 - 0-68/27-942-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:25:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

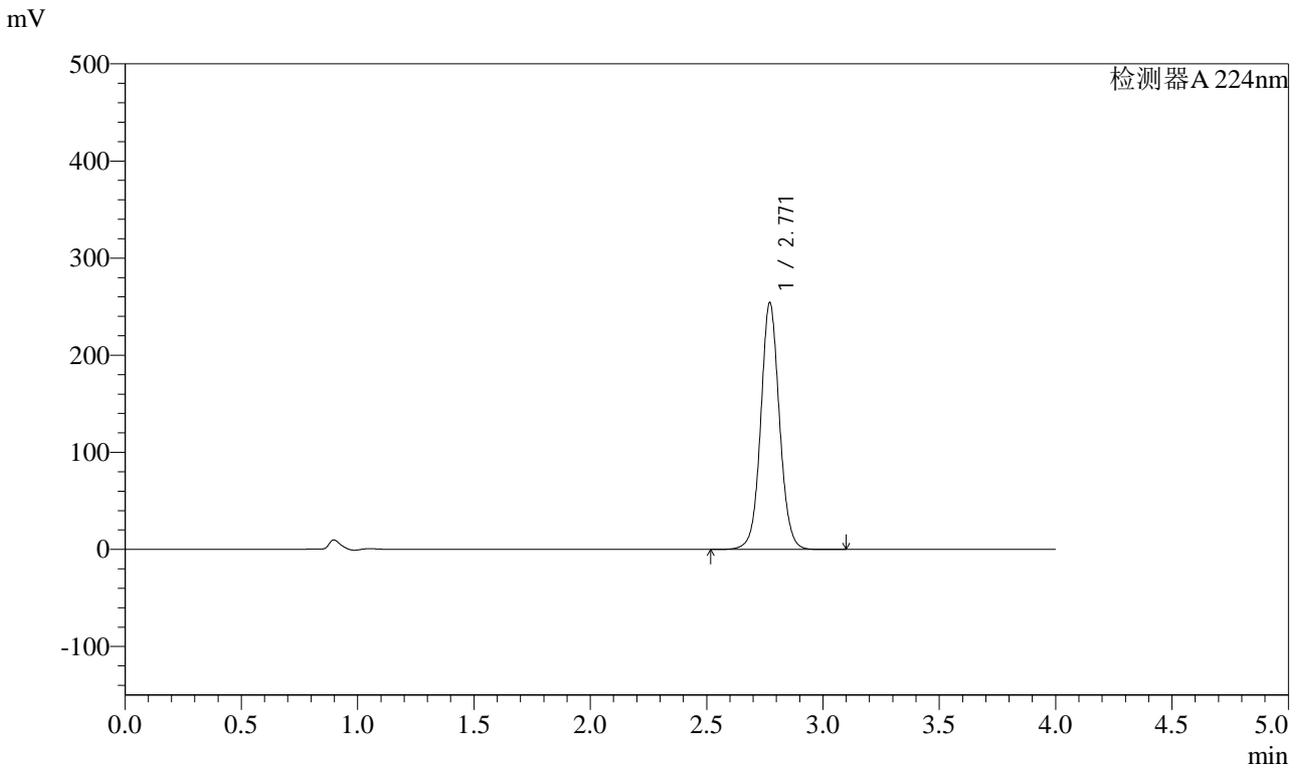
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1421190	100.000	253905	5865	1.060	--
总计		1421190	100.000	253905			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511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 - 0-68/27-943-2 - 2024052511p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240709-rcqx-FX276.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 04:29:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/07/10 10:30:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1422102	100.000	254259	5872	1.059	--
总计		1422102	100.000	254259			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2