



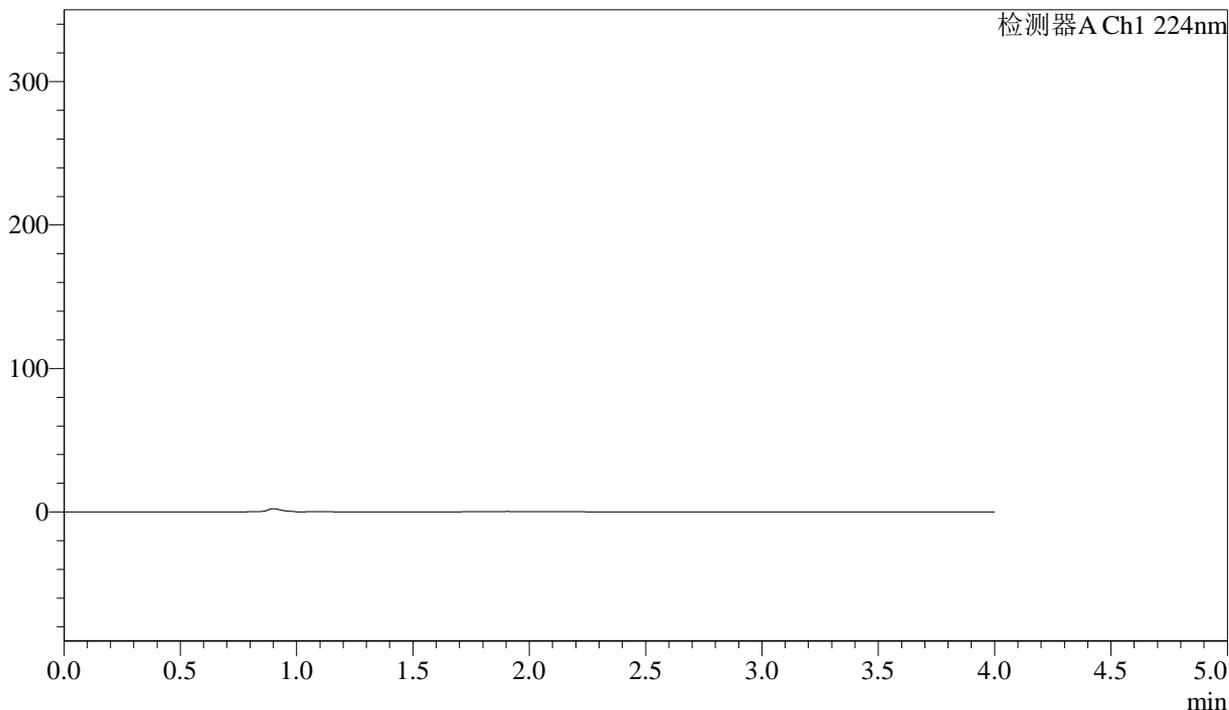
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-73/3-171-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/11 15:07:41      实验者: wangdan  
处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:34      处理者: wangdan  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

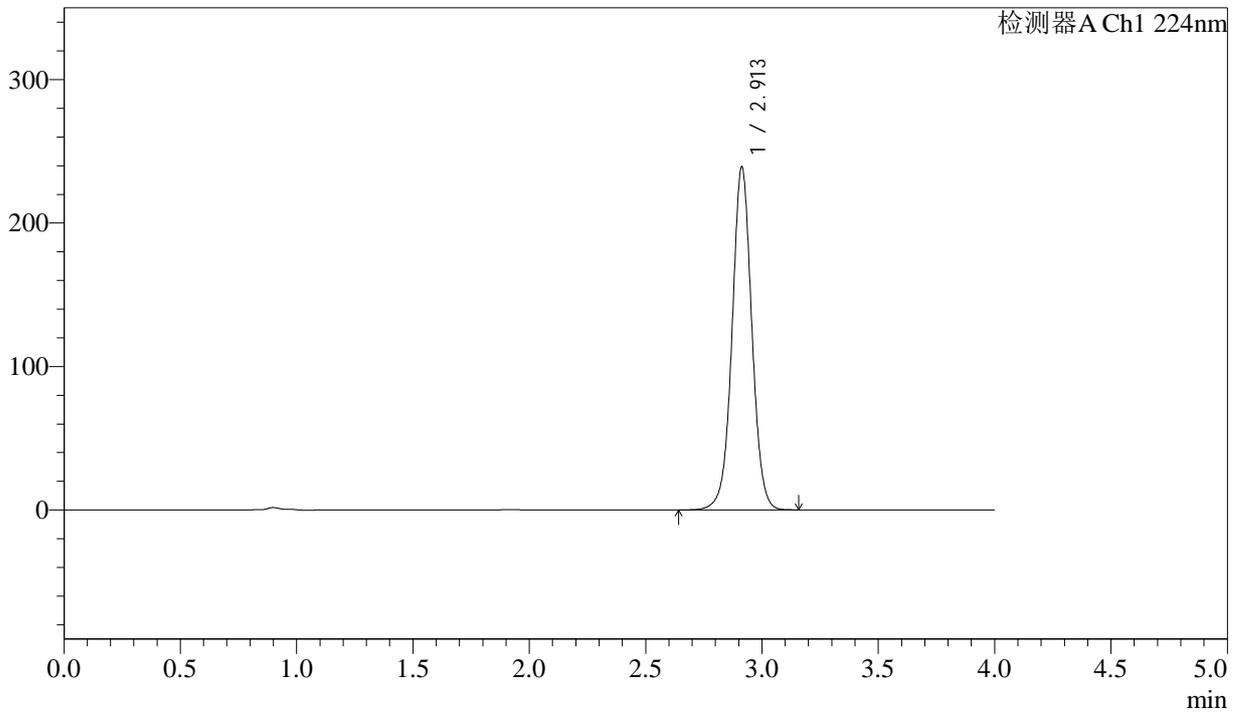
图1 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 0-73/3-172-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:12:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	1413628	100.000	239113	5806	1.019	--
总计		1413628	100.000	239113			

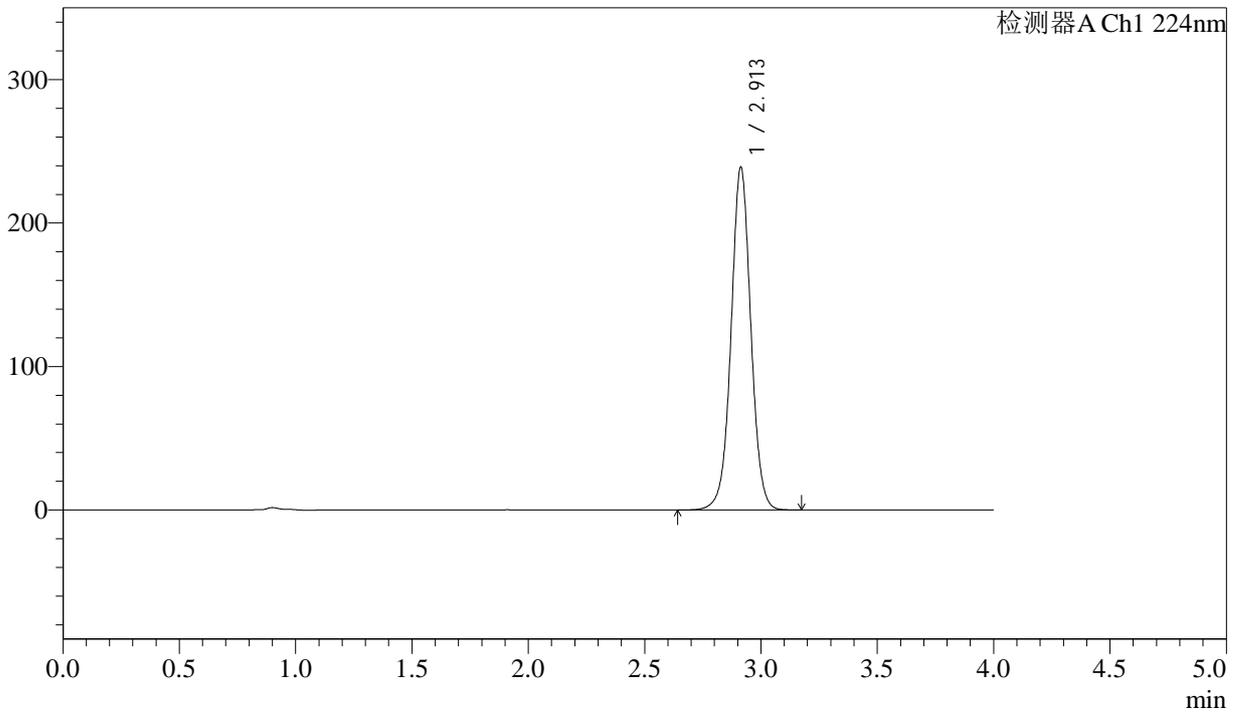
图2 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-73/3-173-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:16:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	1412911	100.000	239013	5810	1.019	--
总计		1412911	100.000	239013			

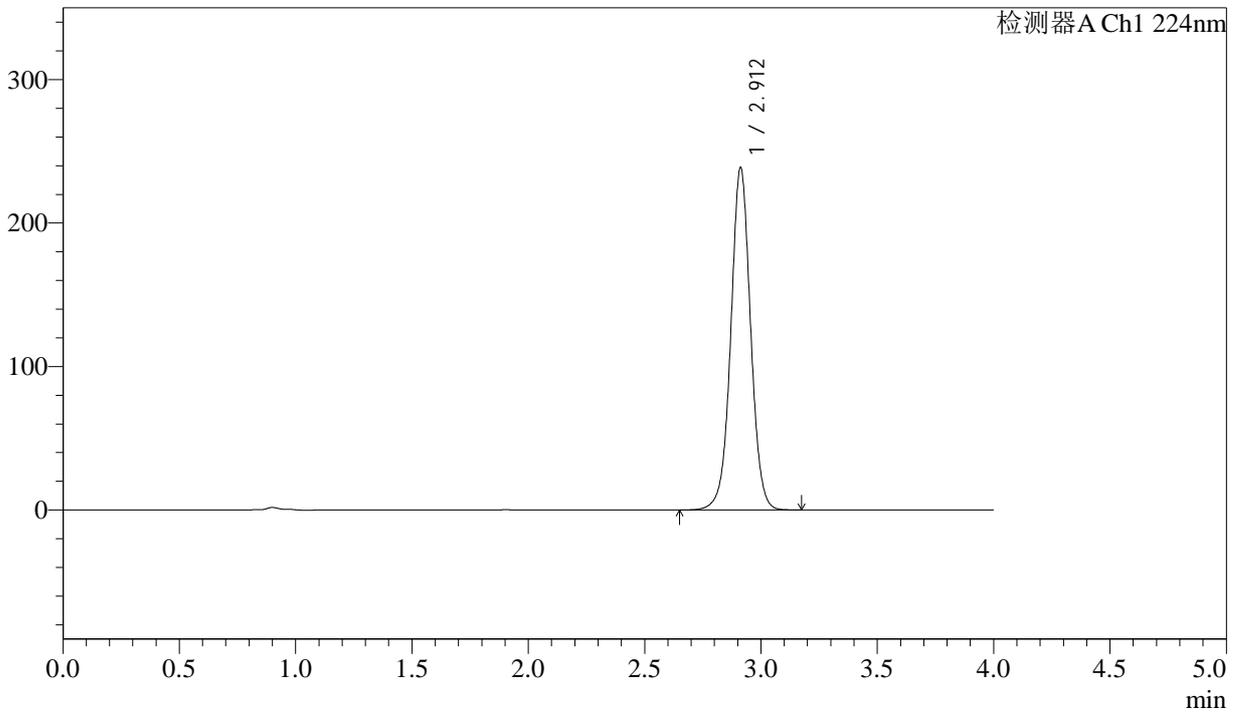
图3 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-73/3-174-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:20:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	1412334	100.000	238655	5788	1.018	--
总计		1412334	100.000	238655			

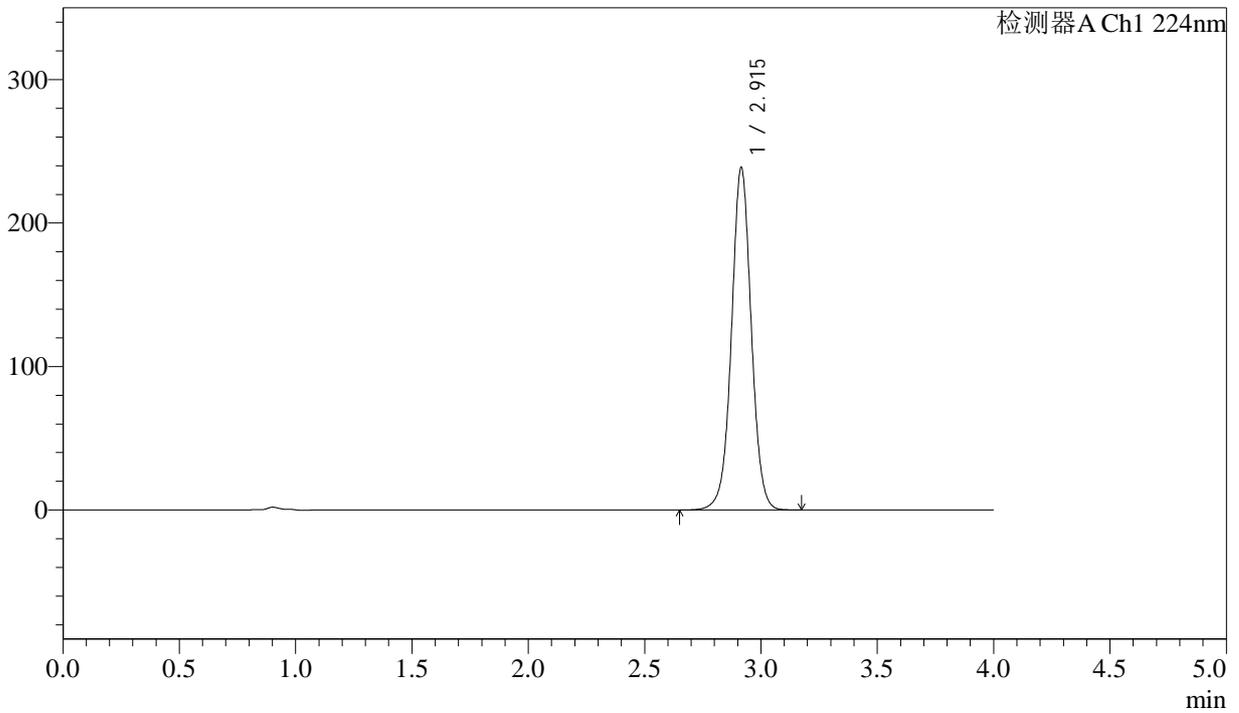
图4 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-73/3-175-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:25:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	1412685	100.000	238466	5807	1.018	--
总计		1412685	100.000	238466			

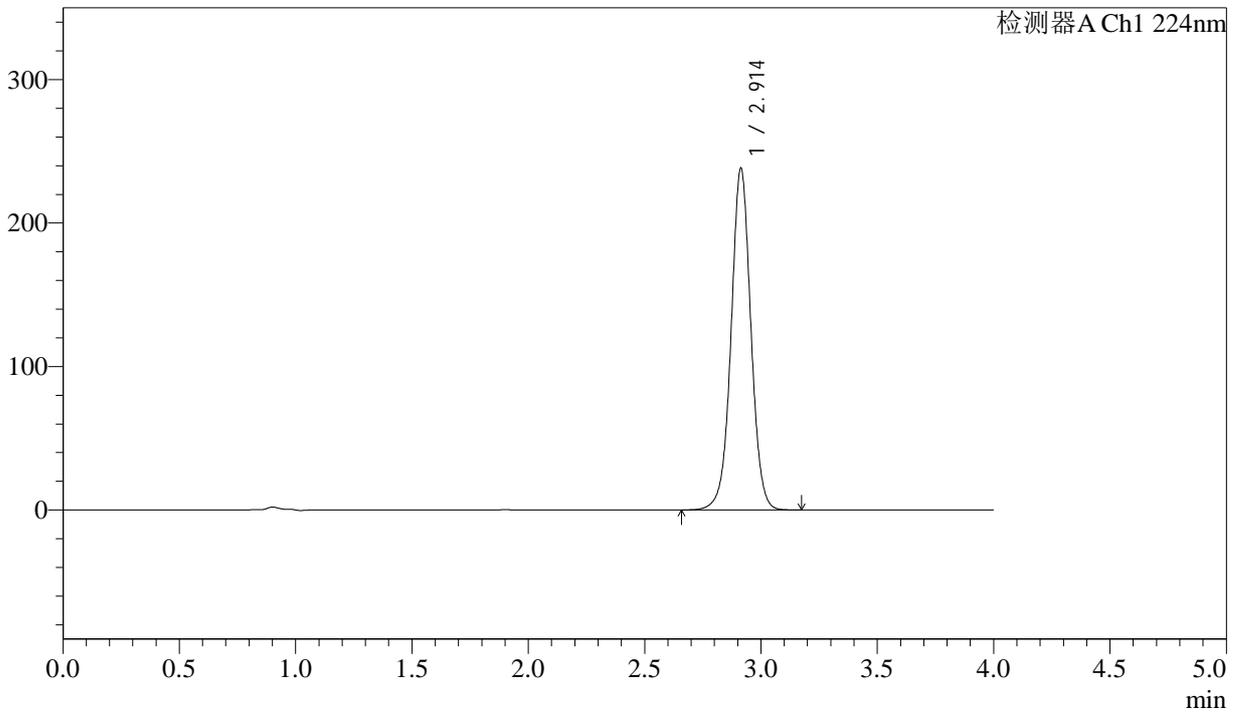
图5 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-73/3-176-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:29:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	1410360	100.000	238256	5797	1.014	--
总计		1410360	100.000	238256			

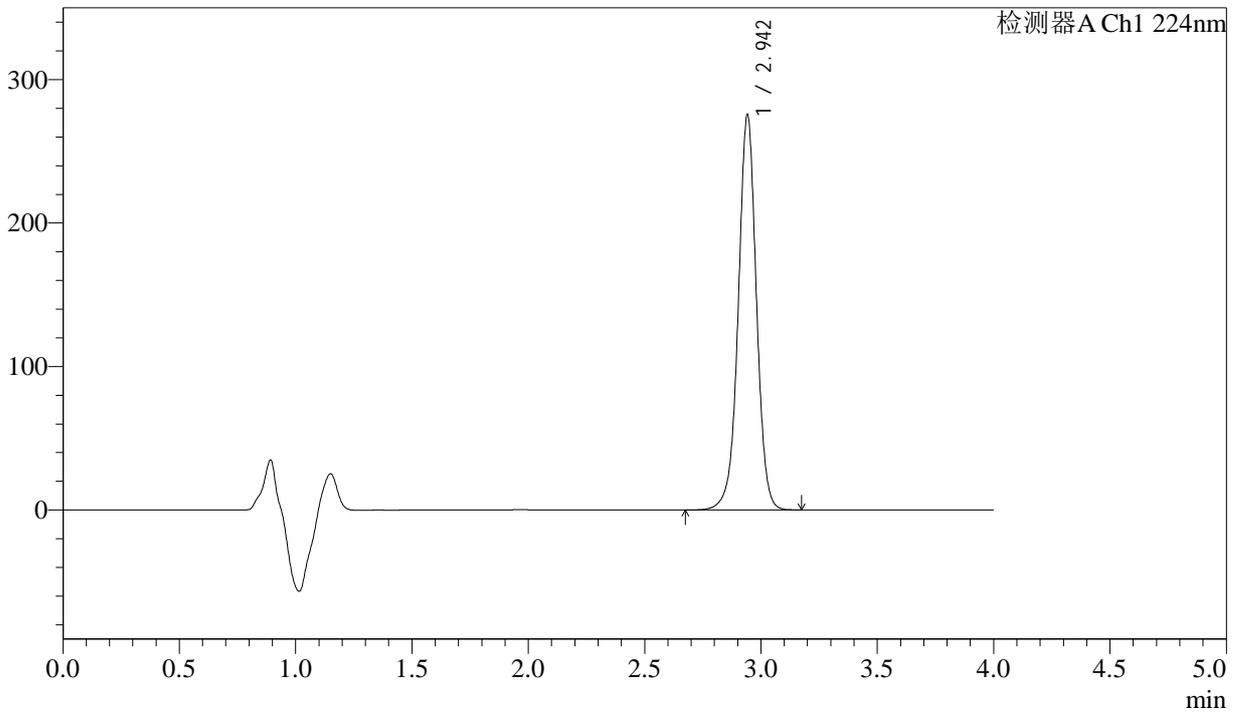
图6 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-73/3-177-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:34:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	1498891	100.000	274394	7058	0.991	--
总计		1498891	100.000	274394			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1



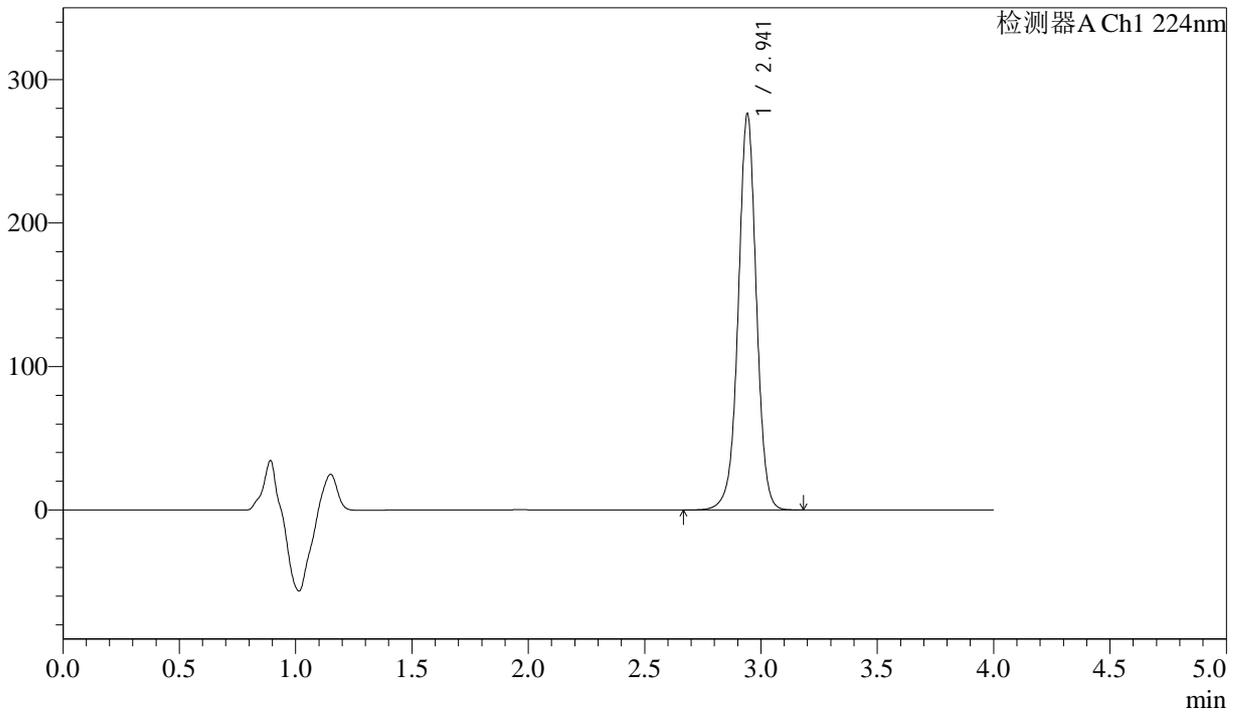
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-178-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:38:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1501101	100.000	275101	7066	0.994	--
总计		1501101	100.000	275101			

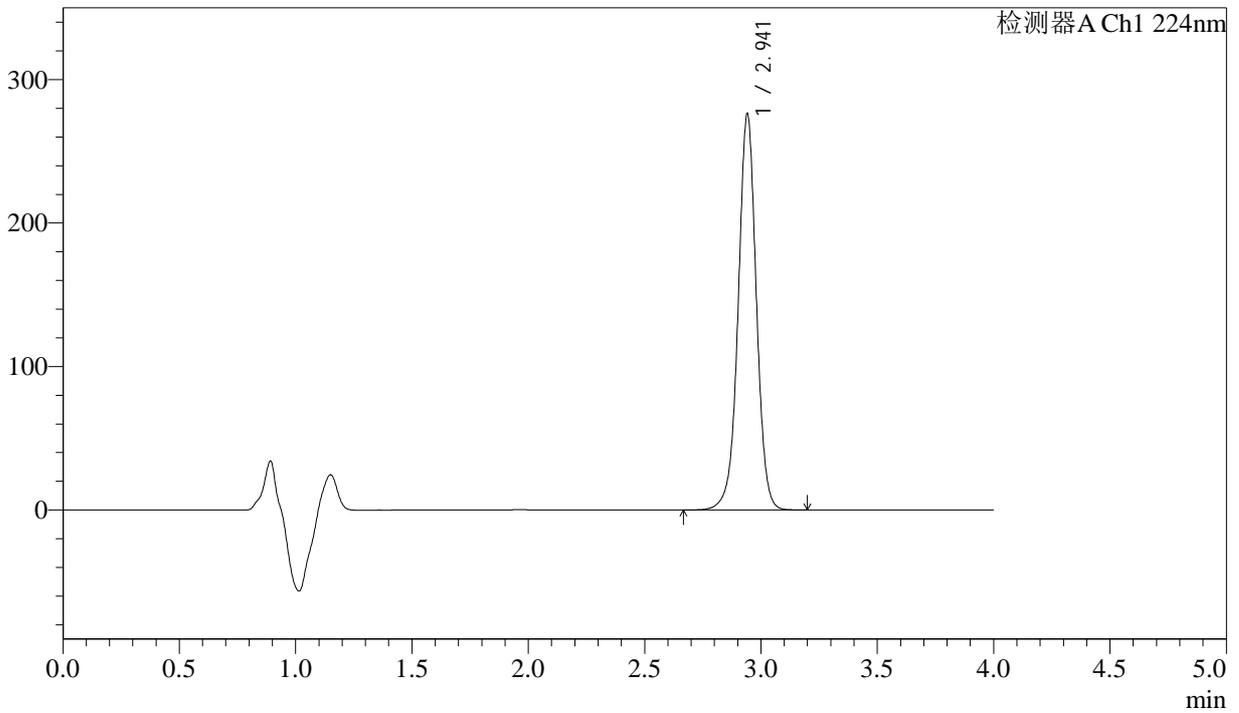
图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-73/3-179-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:42:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1502864	100.000	275253	7045	0.993	--
总计		1502864	100.000	275253			

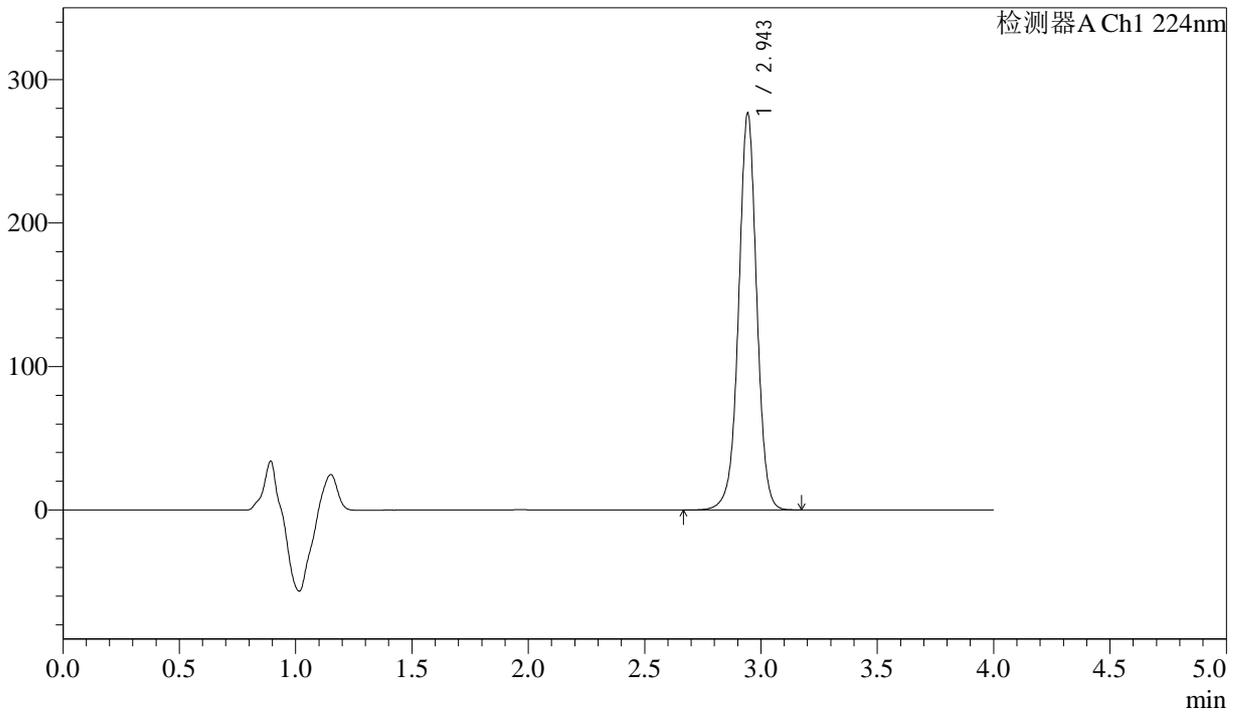
图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-73/3-180-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:47:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:45:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1503508	100.000	274945	7068	0.994	--
总计		1503508	100.000	274945			

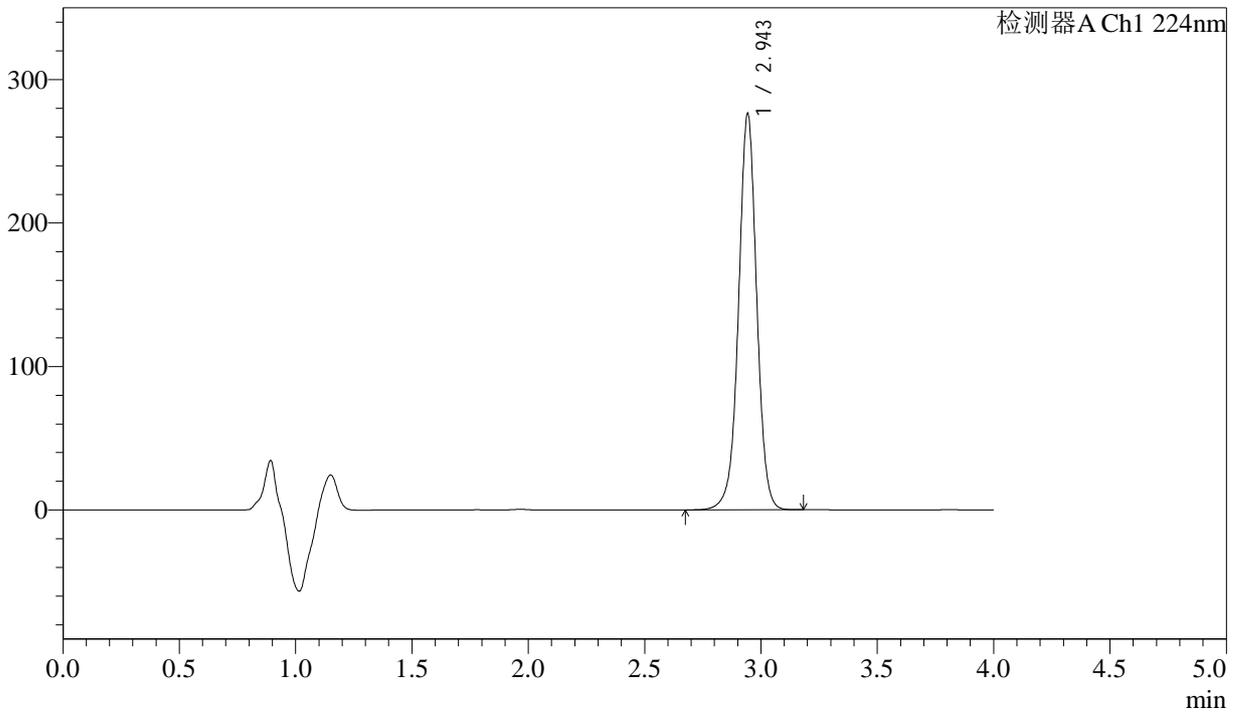
图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-73/3-181-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:51:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1502834	100.000	274431	7049	0.995	--
总计		1502834	100.000	274431			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1



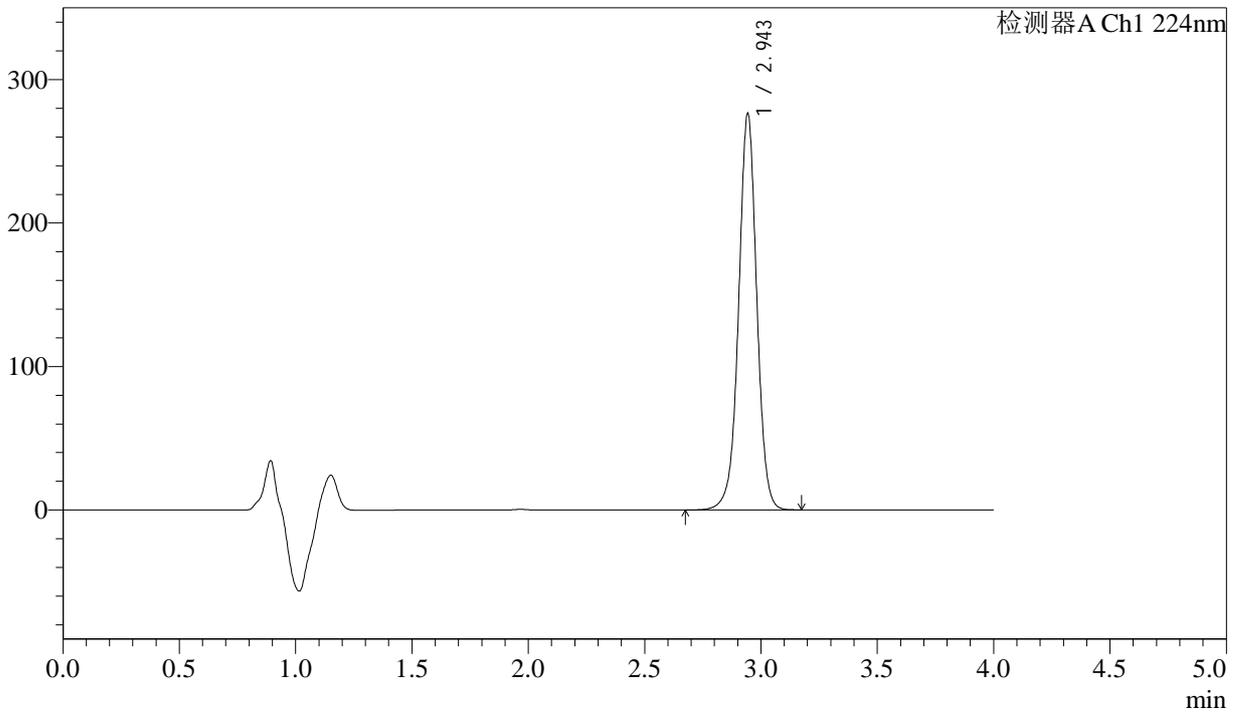
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-182-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 15:56:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1502979	100.000	274868	7066	0.996	--
总计		1502979	100.000	274868			

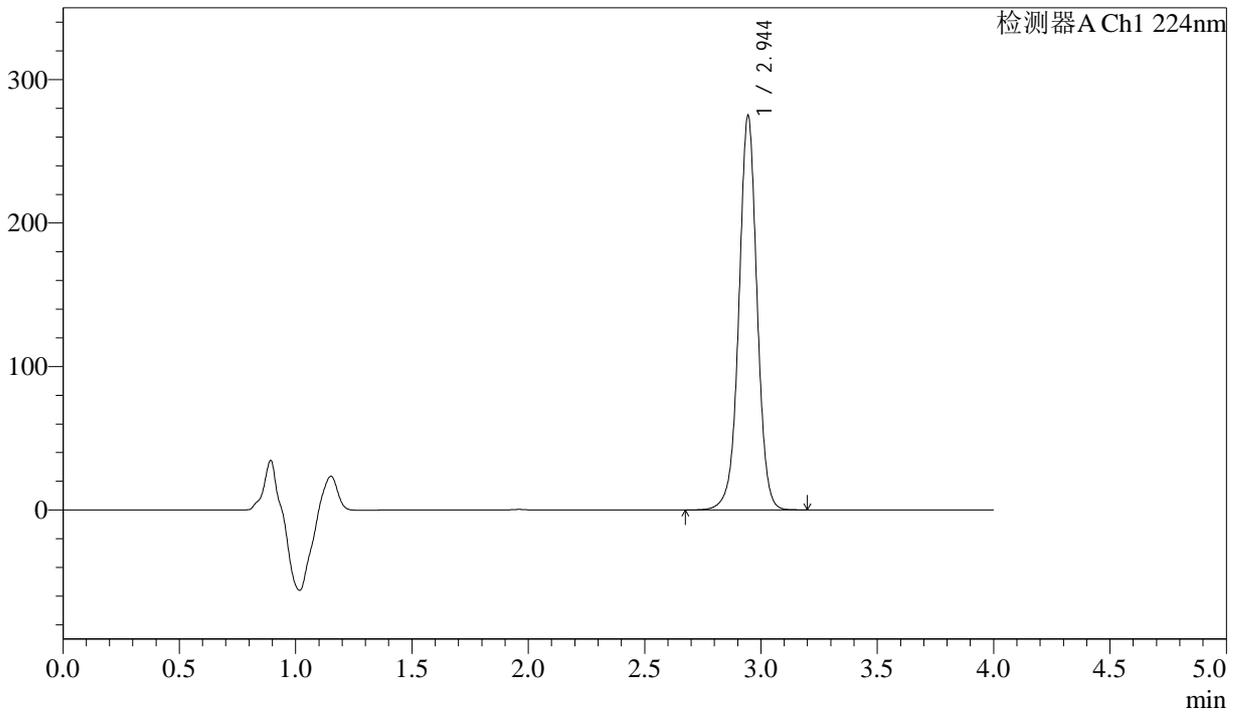
图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-73/3-183-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:00:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1496180	100.000	274255	7054	0.996	--
总计		1496180	100.000	274255			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1



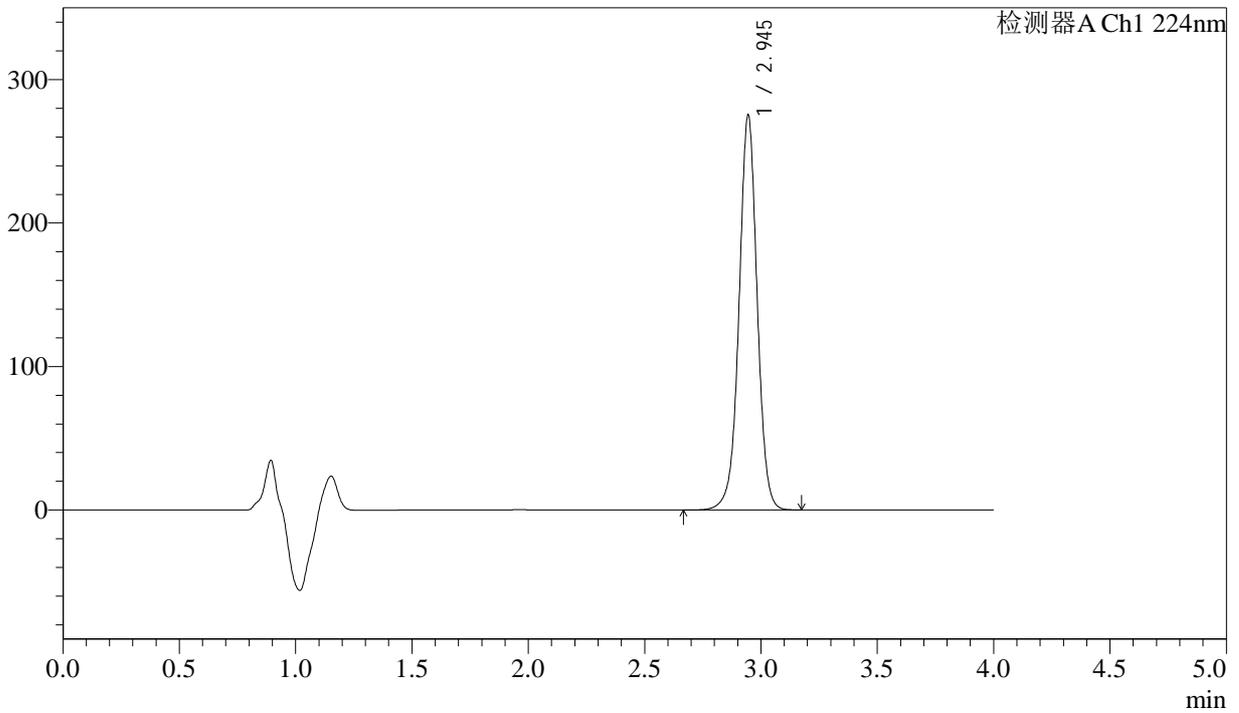
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-184-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:04:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1497455	100.000	274928	7069	0.997	--
总计		1497455	100.000	274928			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



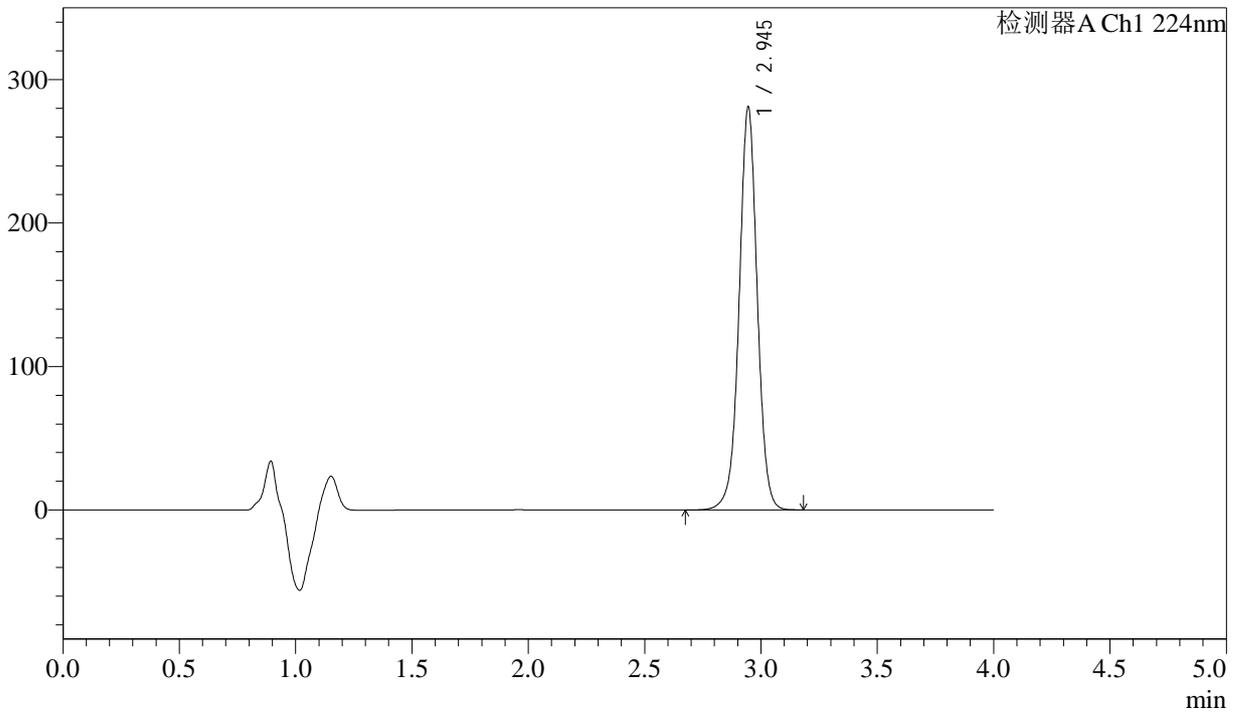
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-185-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:09:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1525914	100.000	280636	7082	1.000	--
总计		1525914	100.000	280636			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



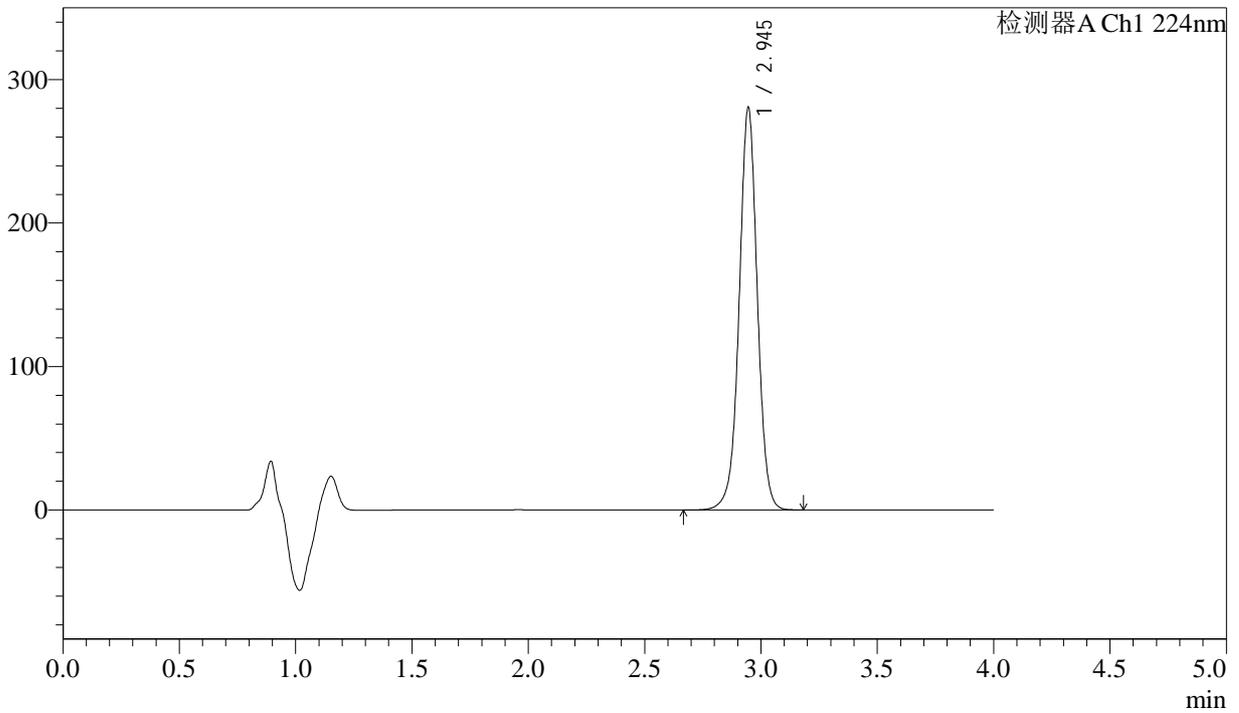
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-186-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:13:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1526352	100.000	280430	7065	0.999	--
总计		1526352	100.000	280430			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



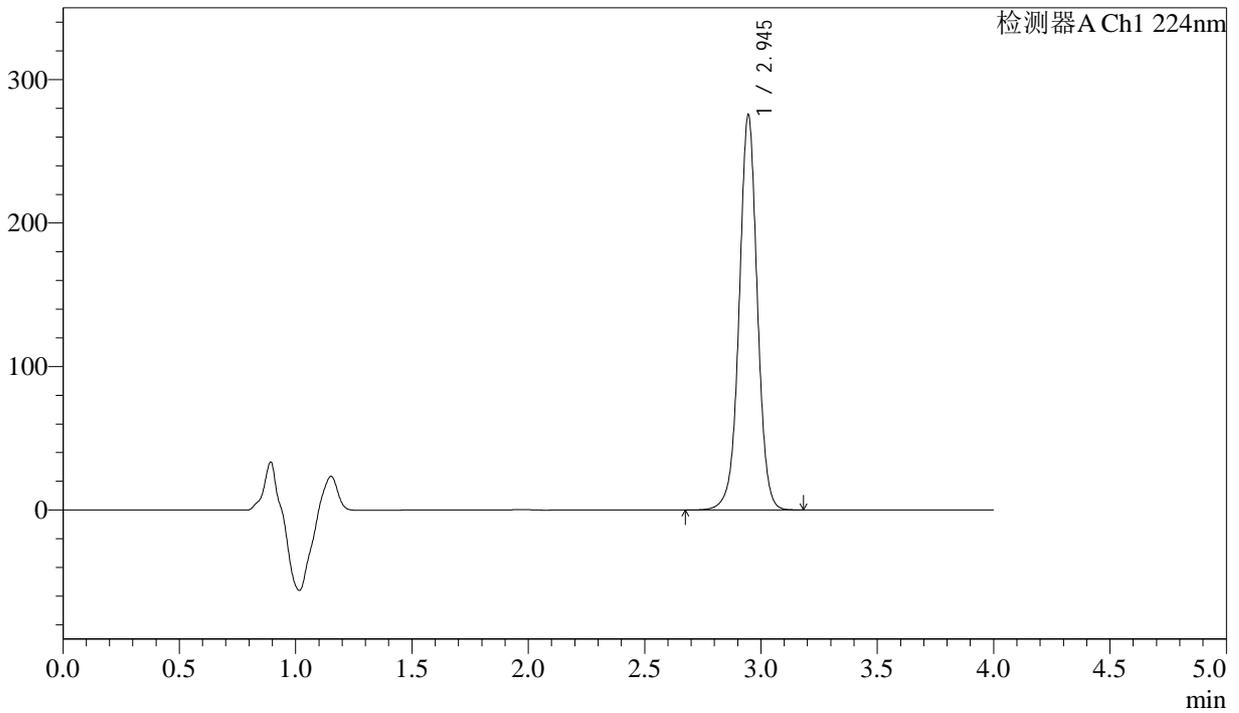
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-187-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:18:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1497235	100.000	275326	7072	1.000	--
总计		1497235	100.000	275326			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



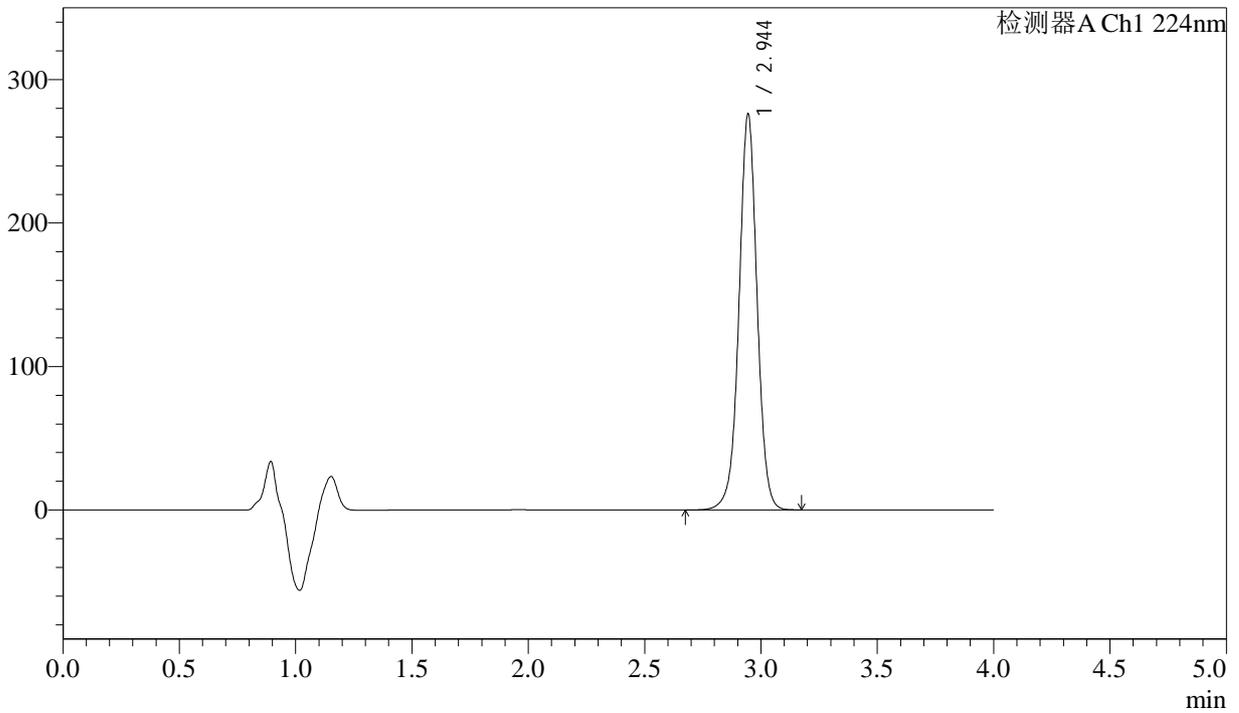
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-188-2 - cbzj-E36577p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:22:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1496473	100.000	275435	7104	0.999	--
总计		1496473	100.000	275435			

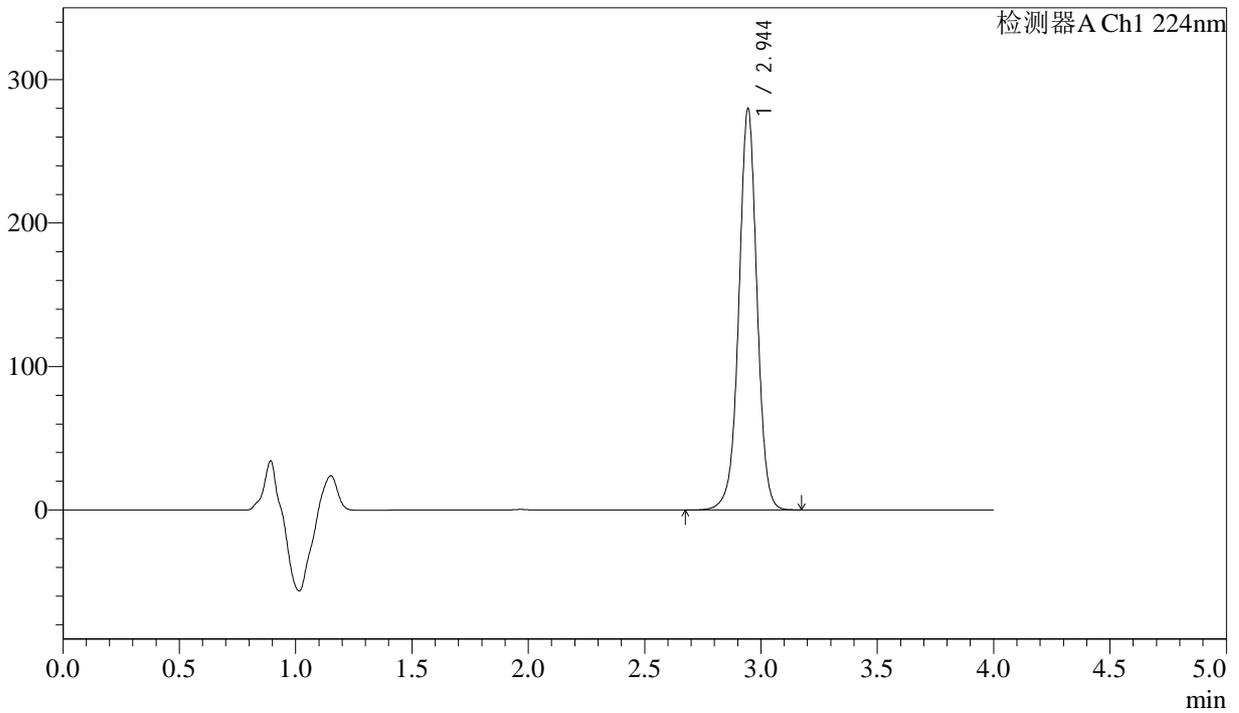
图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E36577批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-73/3-189-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:27:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1521055	100.000	279050	7067	0.995	--
总计		1521055	100.000	279050			

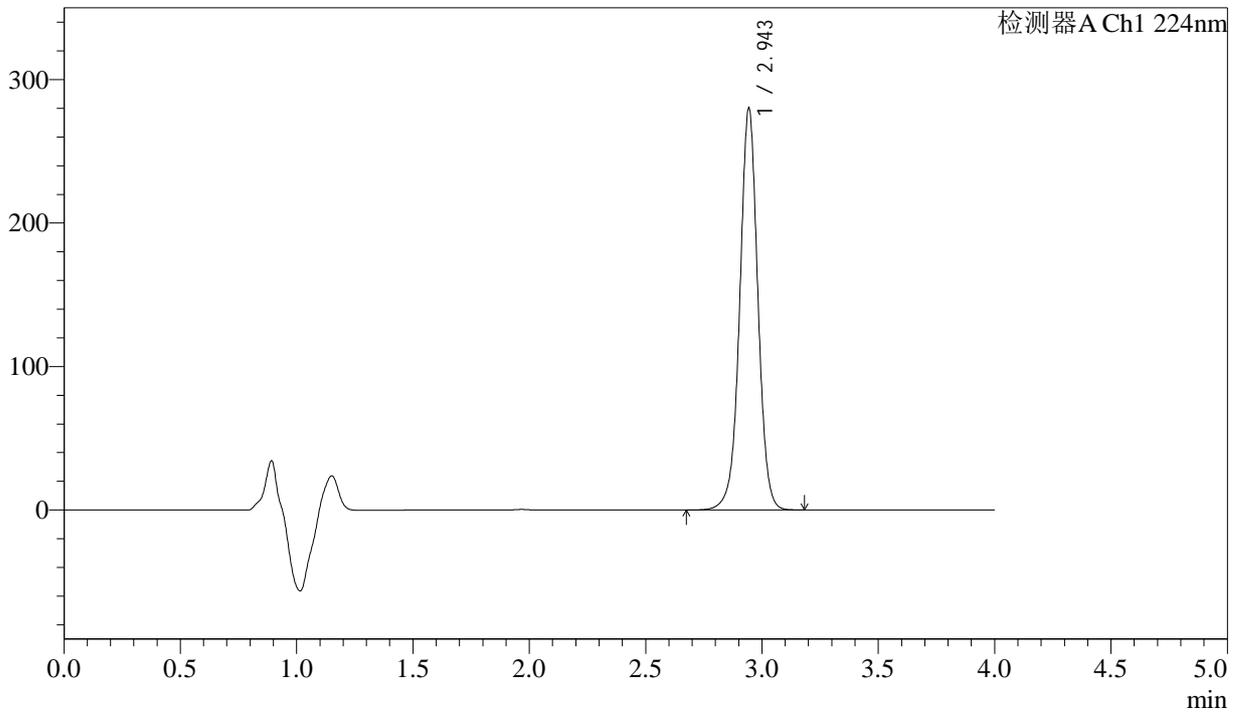
图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-73/3-190-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:31:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1521552	100.000	278803	7074	0.996	--
总计		1521552	100.000	278803			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2



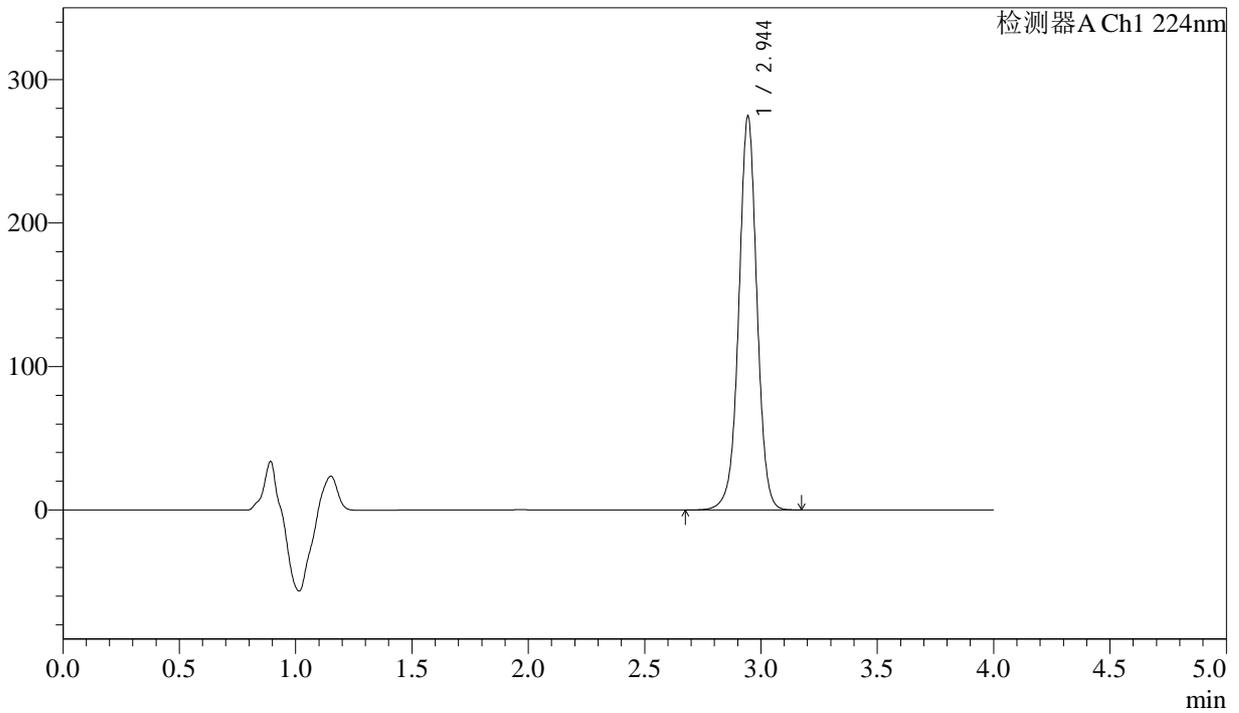
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-191-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:35:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1490760	100.000	273568	7079	0.996	--
总计		1490760	100.000	273568			

图21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1



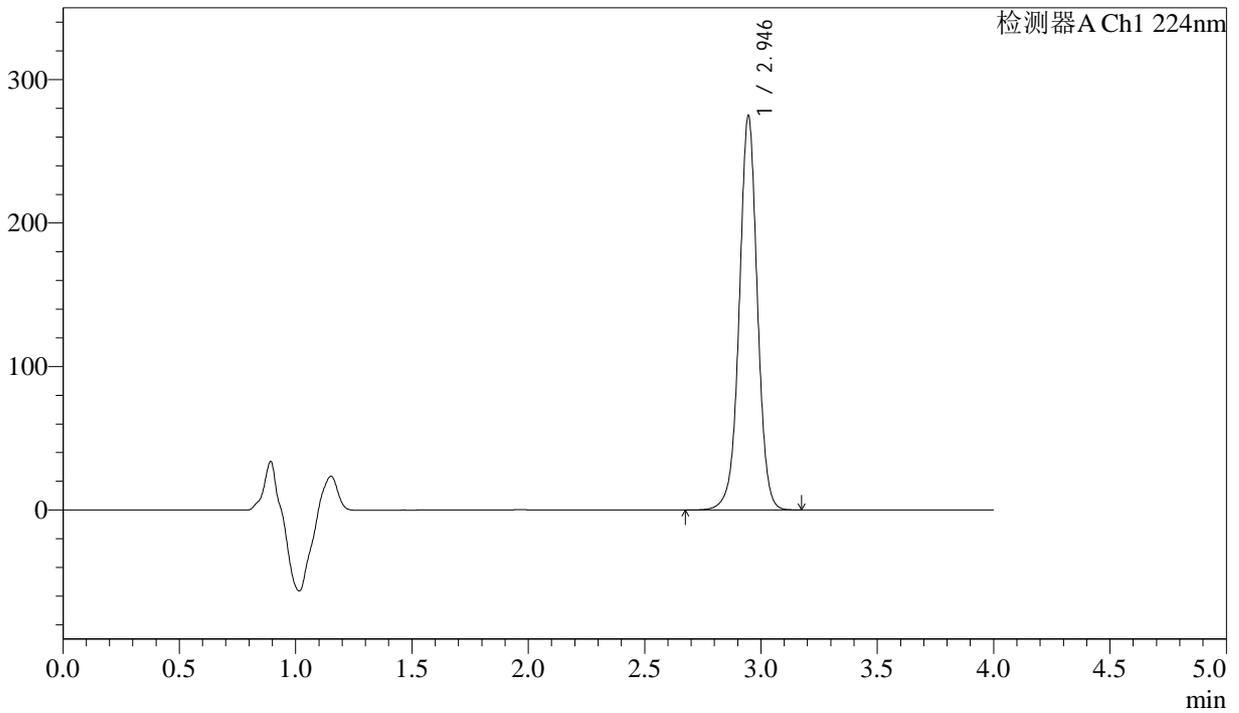
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-192-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:40:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	1491764	100.000	274807	7097	0.996	--
总计		1491764	100.000	274807			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2



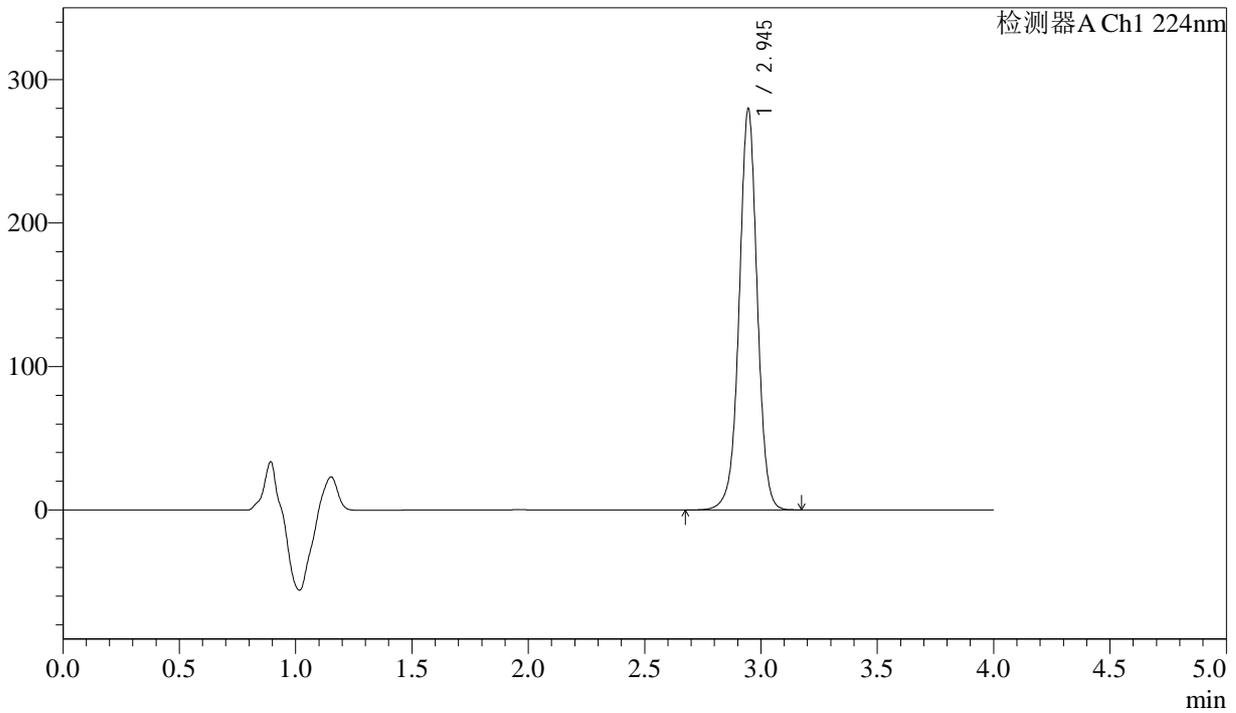
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-193-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:44:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1515219	100.000	279500	7129	0.997	--
总计		1515219	100.000	279500			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1



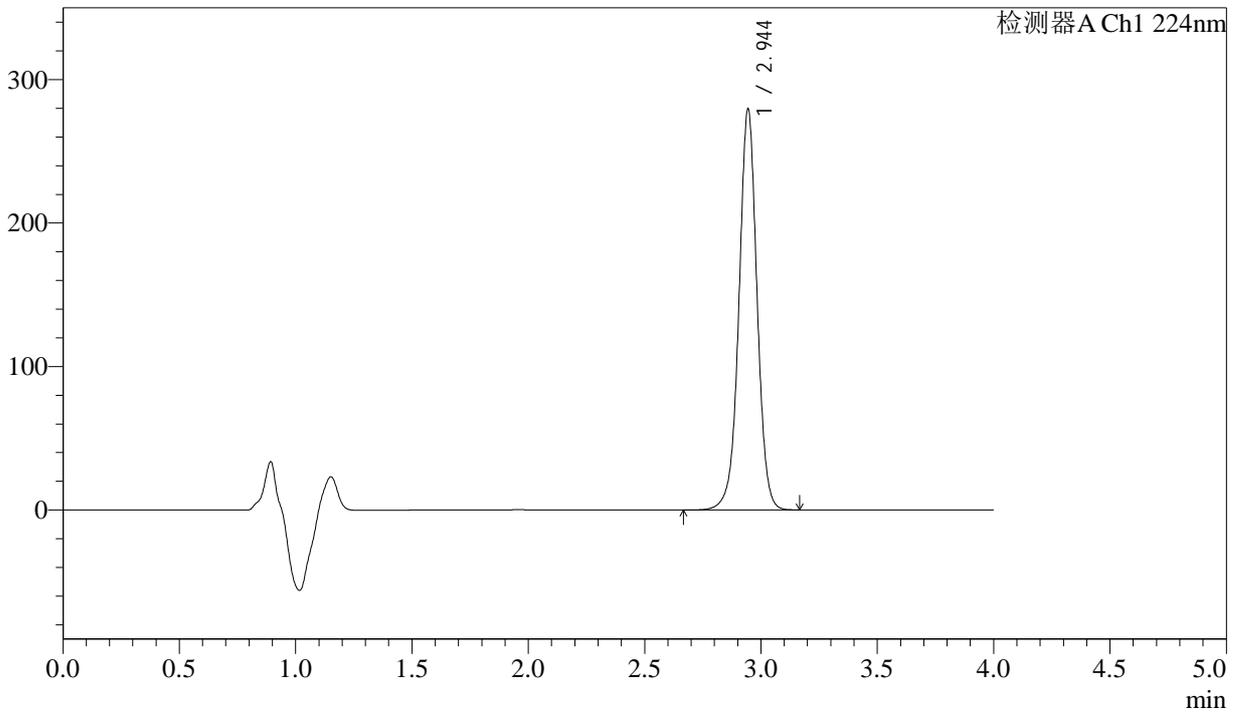
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-194-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:48:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1514904	100.000	278905	7114	0.996	--
总计		1514904	100.000	278905			

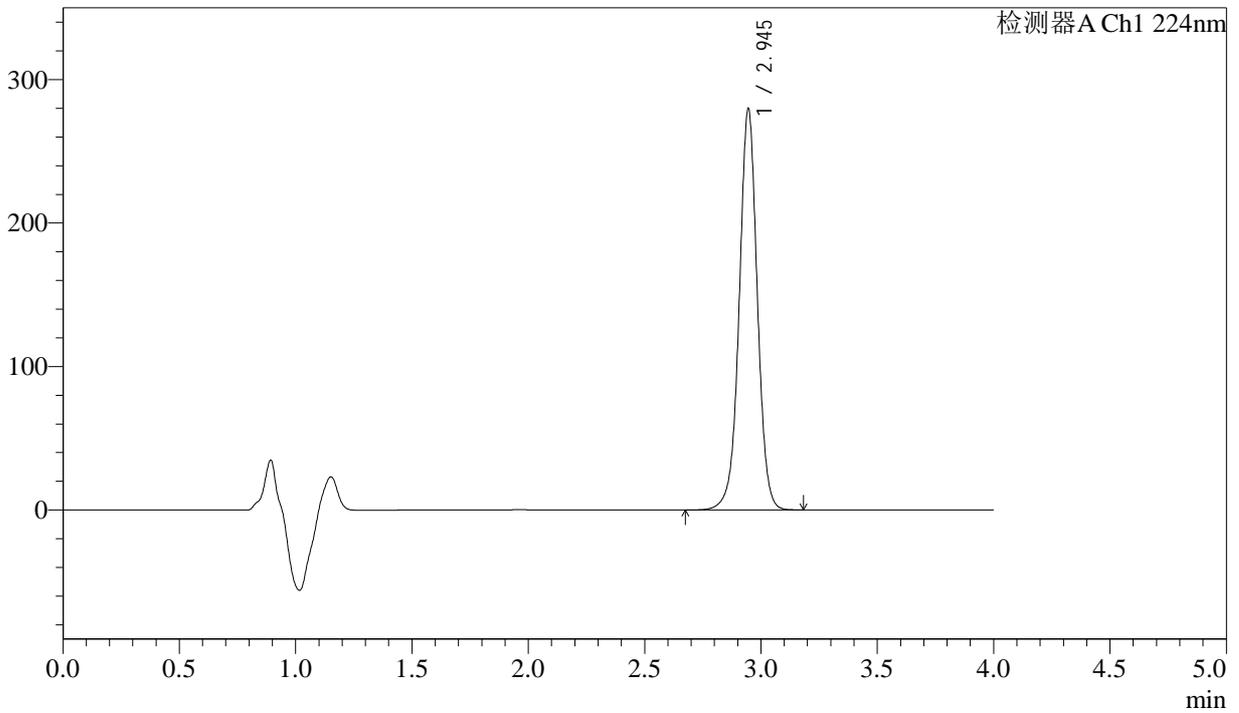
图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-73/3-195-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:53:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1517824	100.000	279651	7106	0.996	--
总计		1517824	100.000	279651			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1



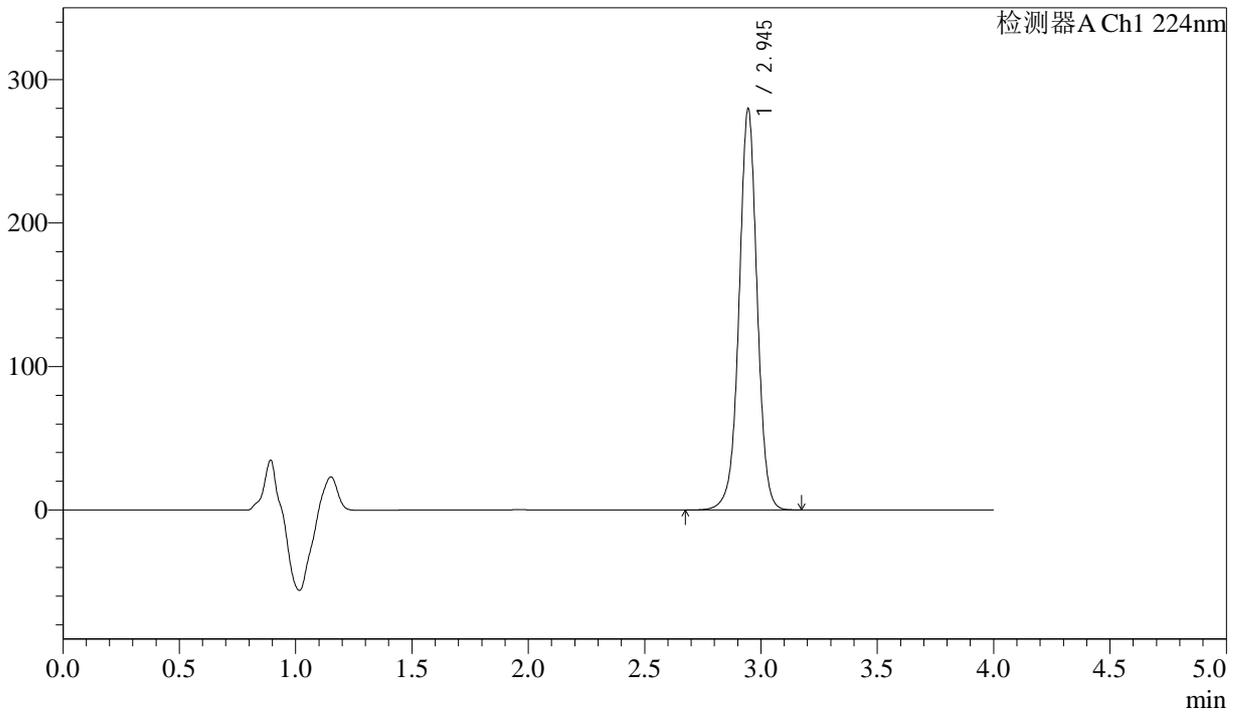
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-196-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 16:57:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	1516762	100.000	279247	7109	0.996	--
总计		1516762	100.000	279247			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



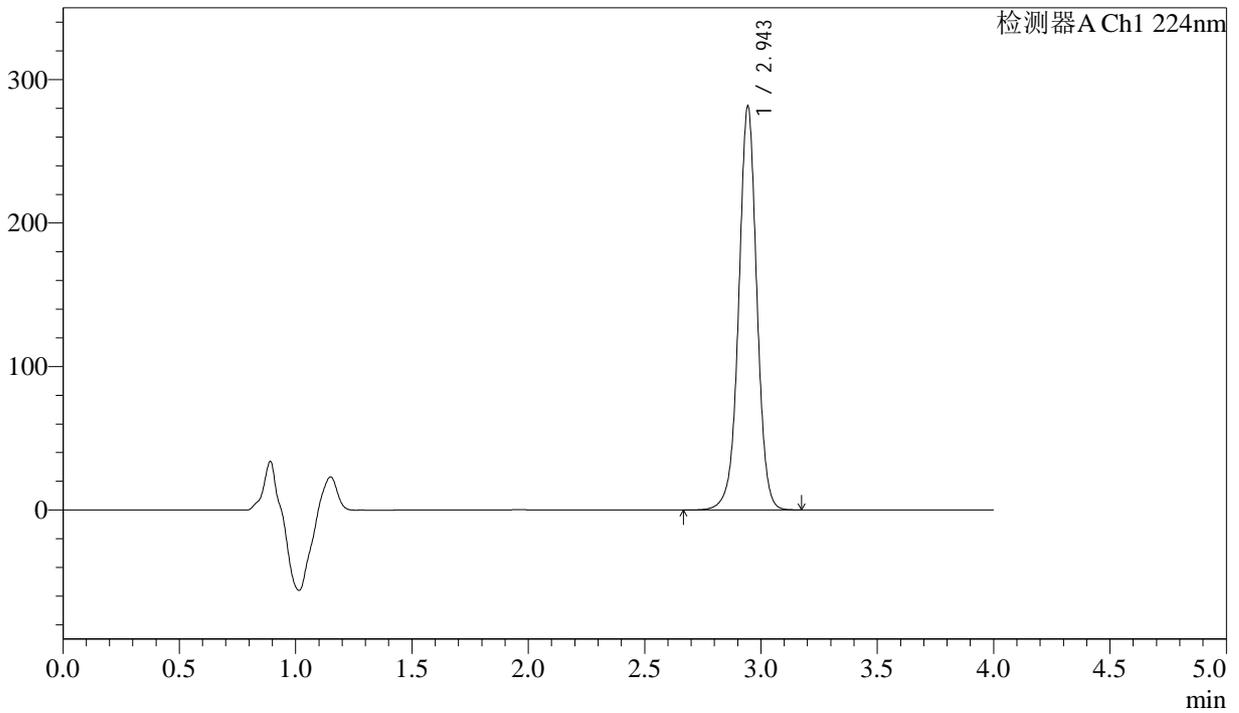
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-197-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 17:02:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1529452	100.000	280201	7076	0.993	--
总计		1529452	100.000	280201			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1



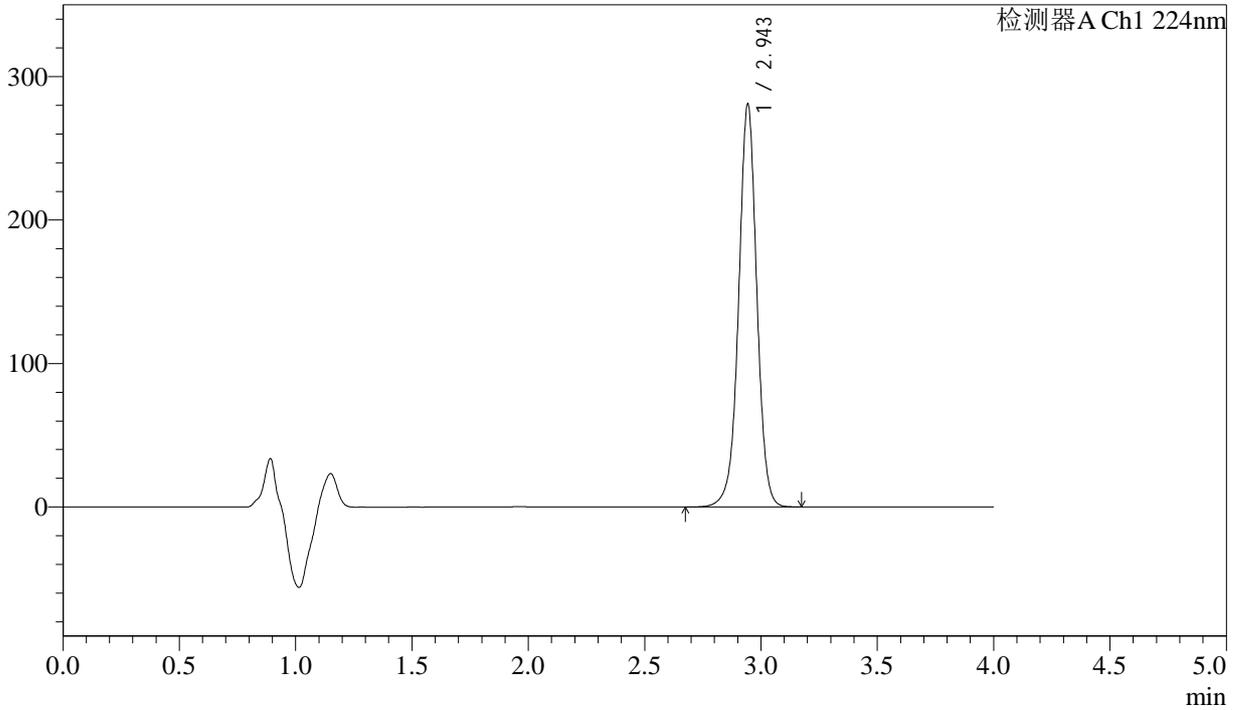
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-198-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 17:06:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	1528325	100.000	279485	7063	0.991	--
总计		1528325	100.000	279485			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



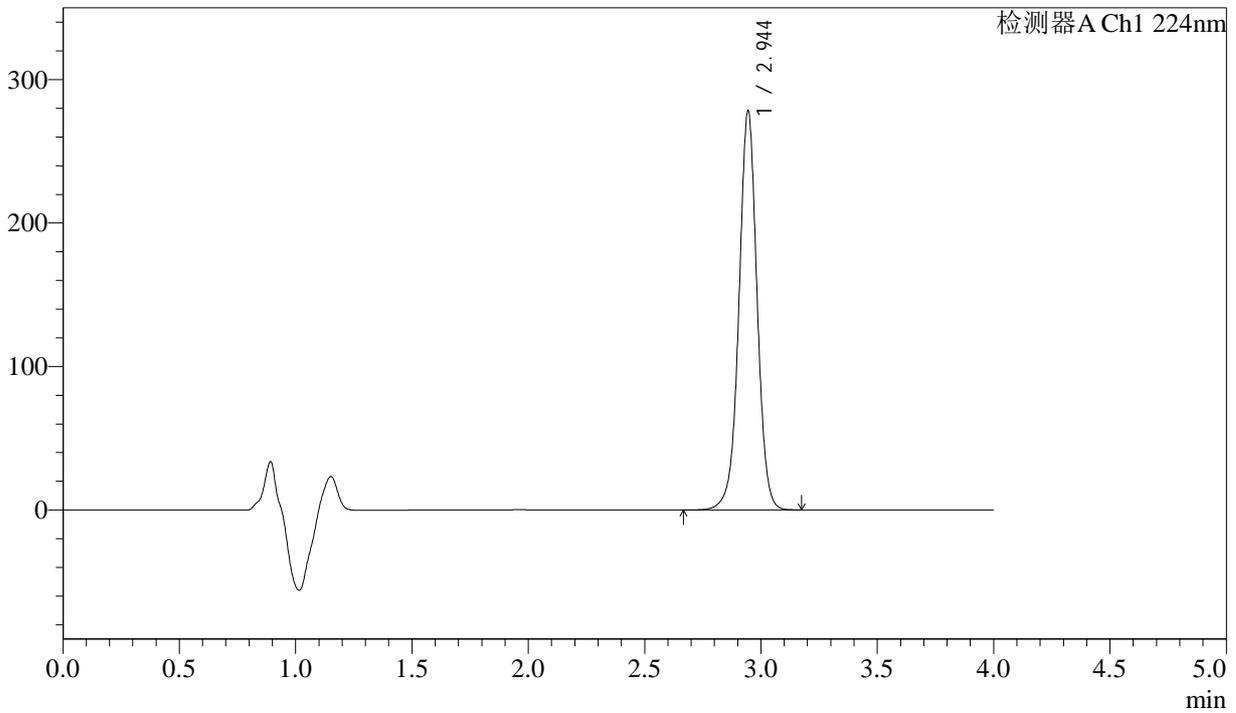
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-199-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 17:11:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1511238	100.000	277568	7082	0.994	--
总计		1511238	100.000	277568			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



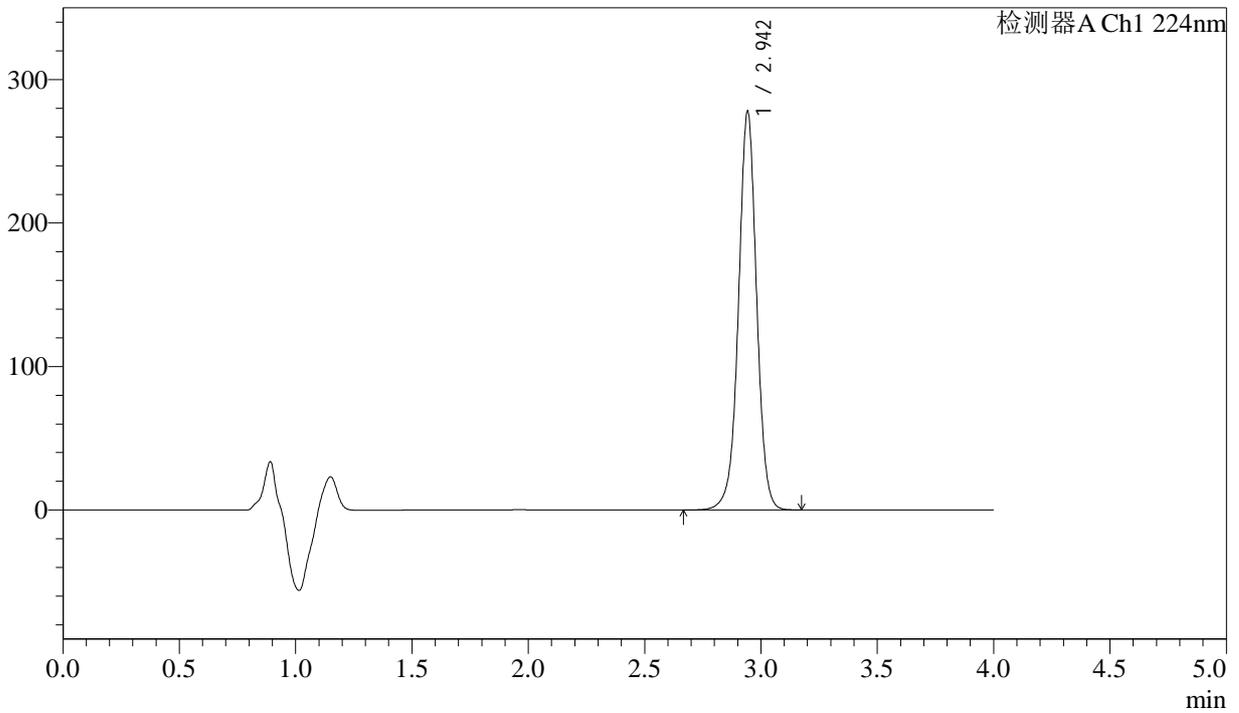
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-200-2 - cbzj-E78779p-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 17:15:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	1510409	100.000	276057	7064	0.994	--
总计		1510409	100.000	276057			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(E78779批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2



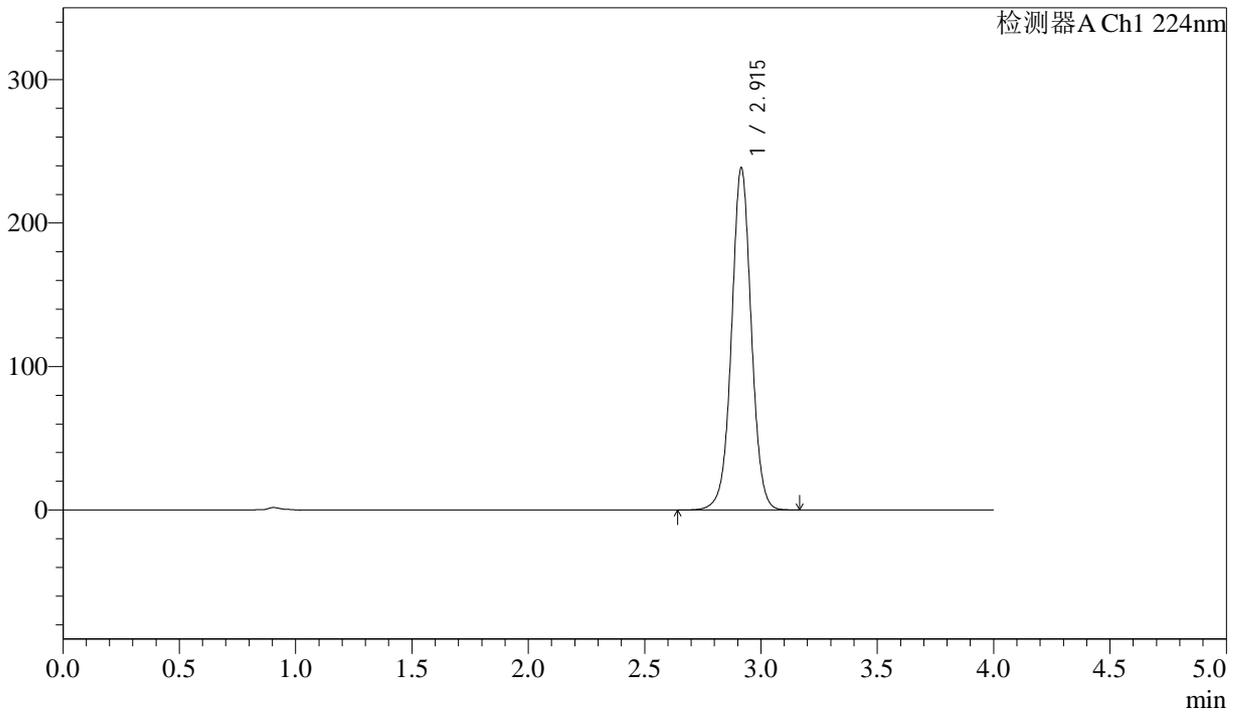
# SMF-4033

## <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 - 0-73/3-201-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 17:19:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	1409182	100.000	238194	5822	1.017	--
总计		1409182	100.000	238194			

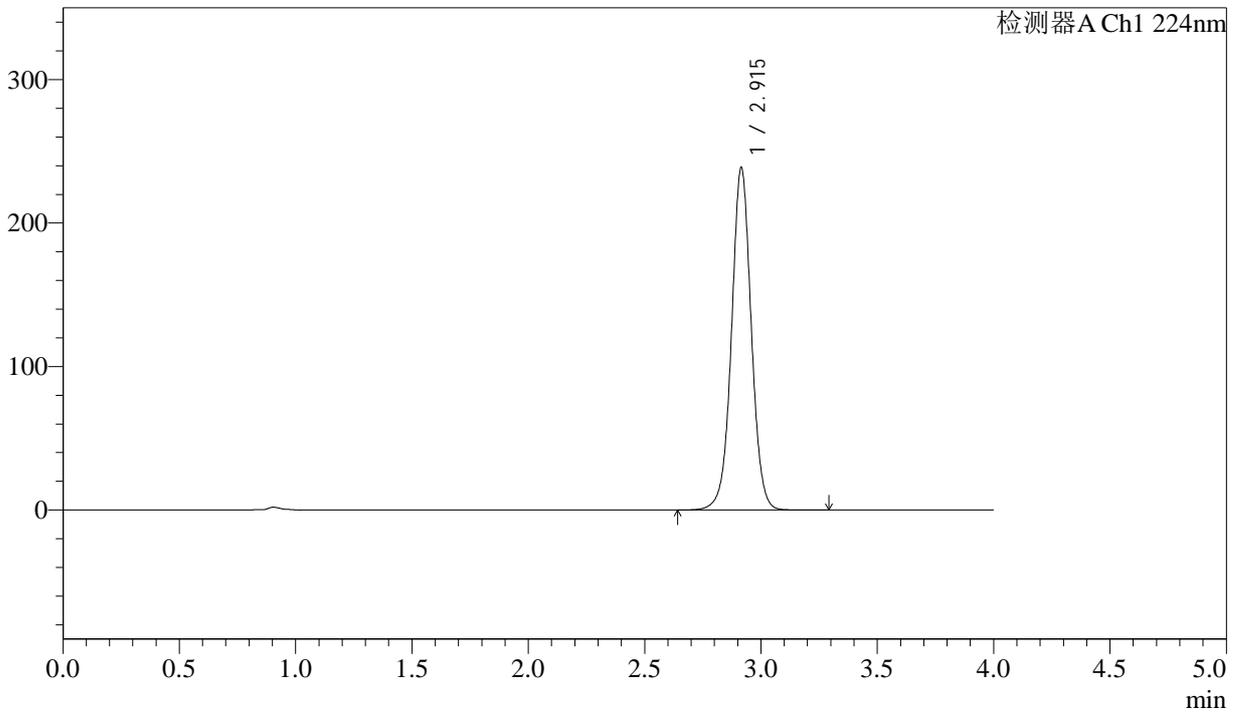
图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-73/3-202-2 - cbzj-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-20240711-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/11 17:24:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/07/12 11:46:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	1410451	100.000	238408	5831	1.018	--
总计		1410451	100.000	238408			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2