



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

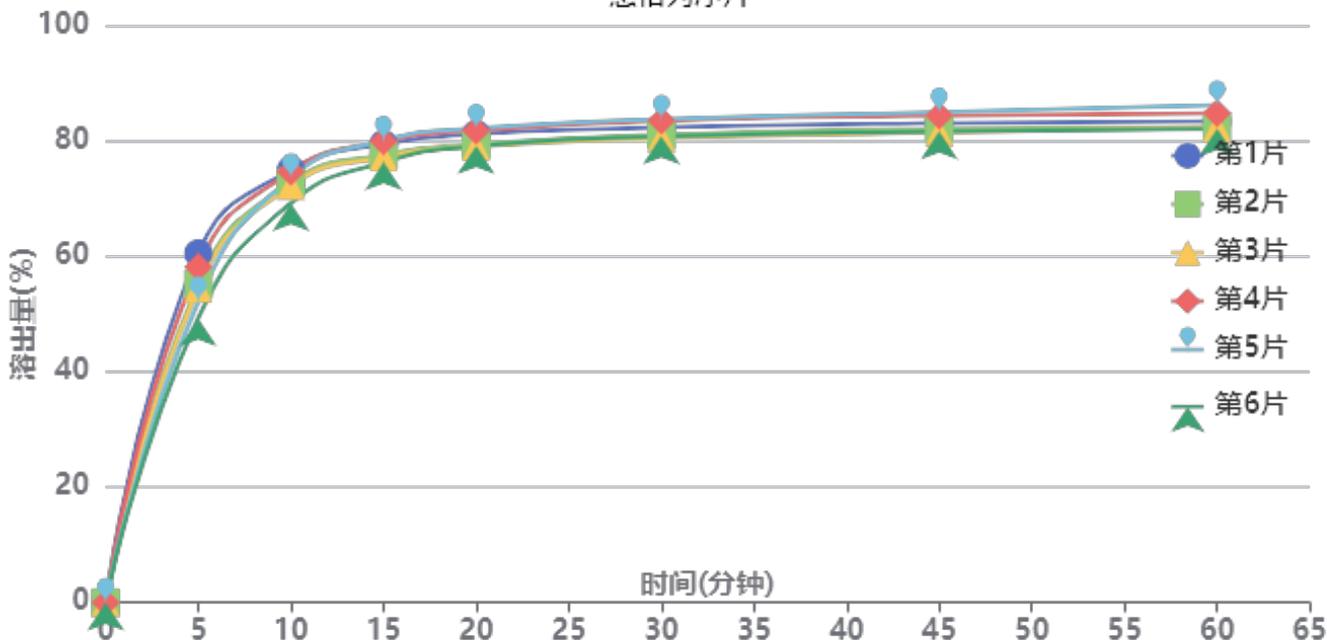
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	2855057	2855119	2854965	2854069	2854560	2854754	0.02
2	10.35	2863698	2863518				2863608	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
277429.93	276677.10	0.20	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



每杯投2片--供试品溶液-2024052411批-25mg规格-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1881247	-	1881247	60.495	54.94	7.33	60.49	54.94	7.33
	2	1715555	-	1715555	55.167			55.17		
	3	1691827	-	1691827	54.404			54.40		
	4	1806947	-	1806947	58.105			58.11		
	5	1623045	-	1623045	52.192			52.19		
	6	1532204	-	1532204	49.271			49.27		
10min	1	2327703	-	2327703	74.851	72.81	2.87	74.95	72.90	2.87
	2	2262086	-	2262086	72.741			72.83		
	3	2241483	-	2241483	72.079			72.17		
	4	2317864	-	2317864	74.535			74.63		
	5	2285808	-	2285808	73.504			73.59		
	6	2149859	-	2149859	69.132			69.21		
15min	1	2462565	-	2462565	79.188	78.19	2.04	79.41	78.40	2.05
	2	2405818	-	2405818	77.363			77.58		
	3	2392979	-	2392979	76.950			77.16		
	4	2478758	-	2478758	79.709			79.93		
	5	2482597	-	2482597	79.832			80.04		
	6	2365741	-	2365741	76.074			76.27		
20min	1	2512363	-	2512363	80.789	80.07	1.77	81.15	80.41	1.77
	2	2458259	-	2458259	79.049			79.39		
	3	2445961	-	2445961	78.654			78.99		
	4	2530997	-	2530997	81.388			81.74		
	5	2543000	-	2543000	81.774			82.12		
	6	2448570	-	2448570	78.738			79.06		
30min	1	2543753	-	2543753	81.799	81.47	1.75	82.29	81.94	1.75
	2	2504328	-	2504328	80.531			81.00		
	3	2487632	-	2487632	79.994			80.46		
	4	2580774	-	2580774	82.989			83.48		
	5	2588521	-	2588521	83.238			83.72		
	6	2495770	-	2495770	80.256			80.71		
45min	1	2562998	-	2562998	82.417	82.28	1.79	83.05	82.90	1.79
	2	2531955	-	2531955	81.419			82.03		
	3	2513161	-	2513161	80.815			81.42		
	4	2603853	-	2603853	83.731			84.36		
	5	2621986	-	2621986	84.314			84.93		
	6	2519012	-	2519012	81.003			81.59		
60min	1	2568086	-	2568086	82.581	82.74	2.01	83.35	83.49	2.01
	2	2536405	-	2536405	81.562			82.31		
	3	2535856	-	2535856	81.545			82.28		
	4	2612966	-	2612966	84.024			84.79		
	5	2656606	-	2656606	85.428			86.19		
	6	2528102	-	2528102	81.295			82.02		
极限	1	2892984	-	2892984	93.029	94.94	2.03	93.93	95.82	2.01
	2	2954868	-	2954868	95.019			95.90		
	3	2932131	-	2932131	94.288			95.16		
	4	2923644	-	2923644	94.015			94.92		
	5	3066419	-	3066419	98.606			99.51		
	6	2943746	-	2943746	94.661			95.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



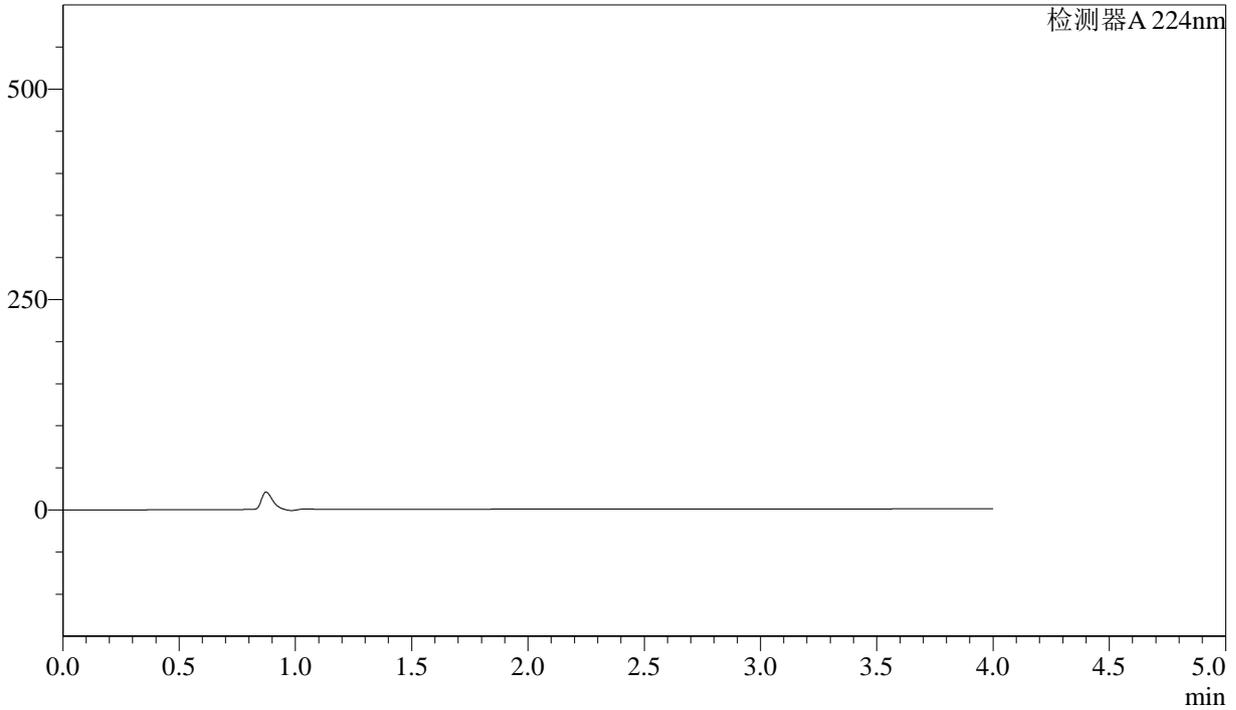
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-171-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

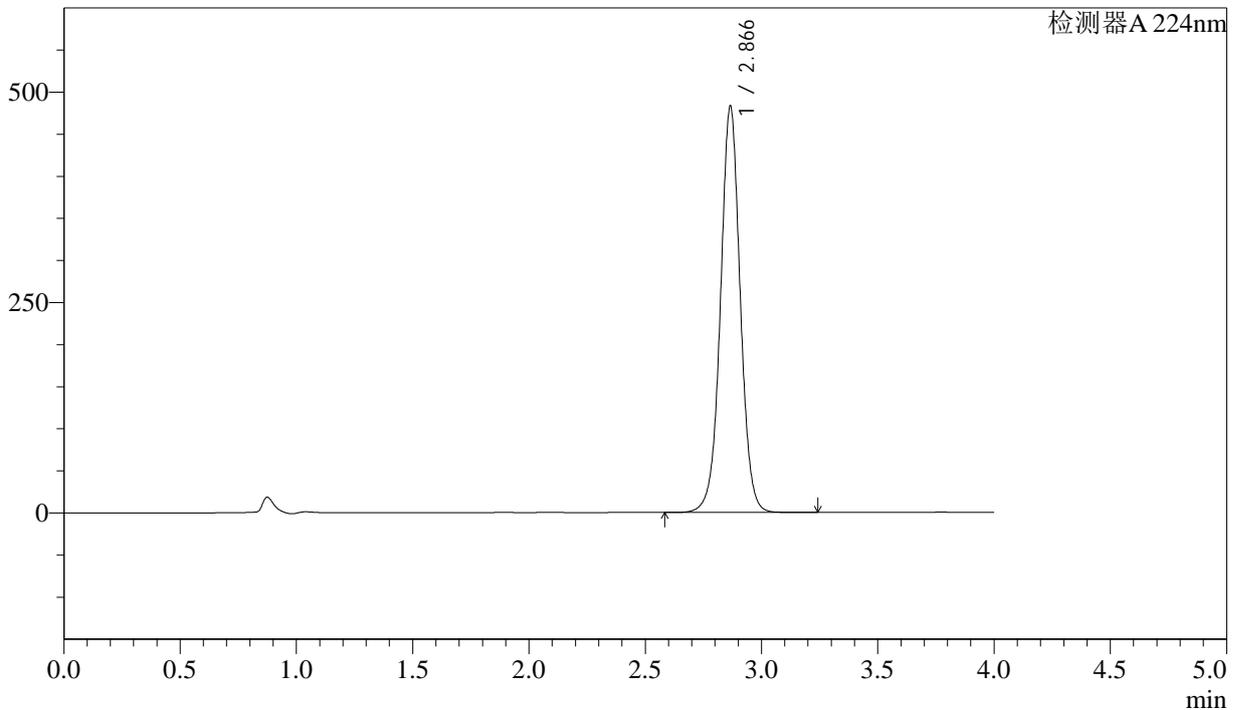
图1 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-74/24-172-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.866	2855057	100.000	481851	5634	1.015	--
总计		2855057	100.000	481851			

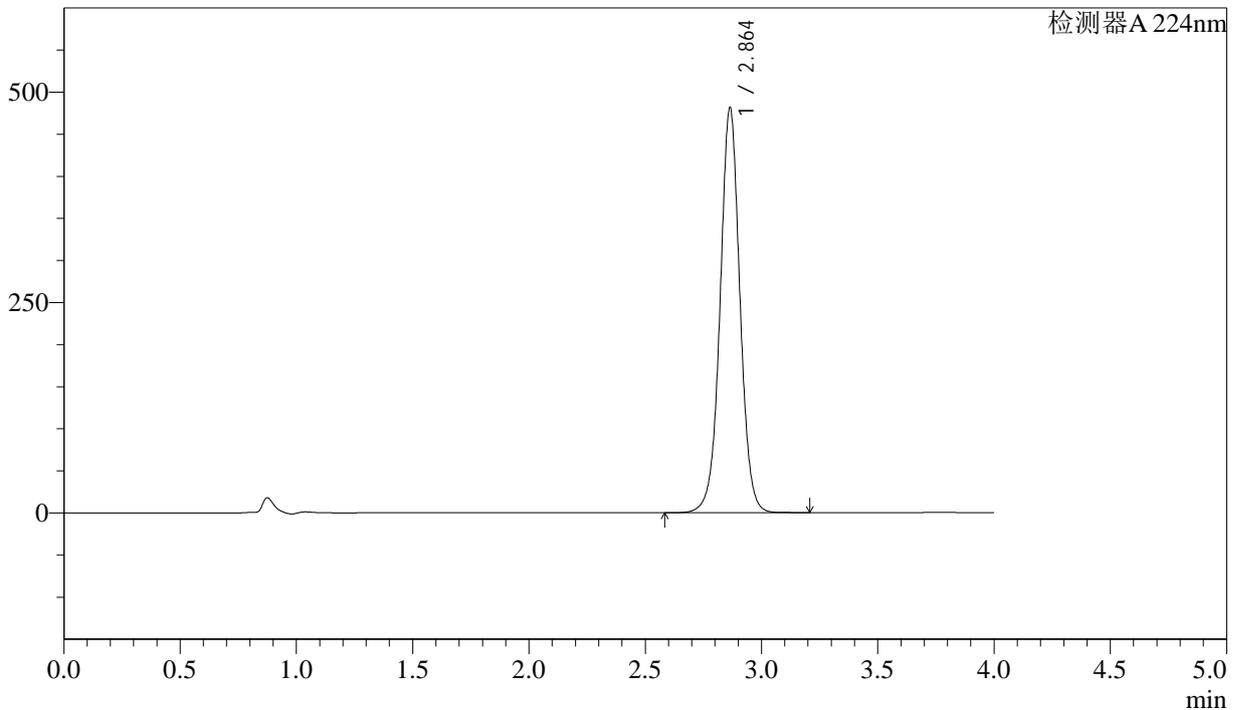
图2 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-173-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	2855119	100.000	481320	5600	1.014	--
总计		2855119	100.000	481320			

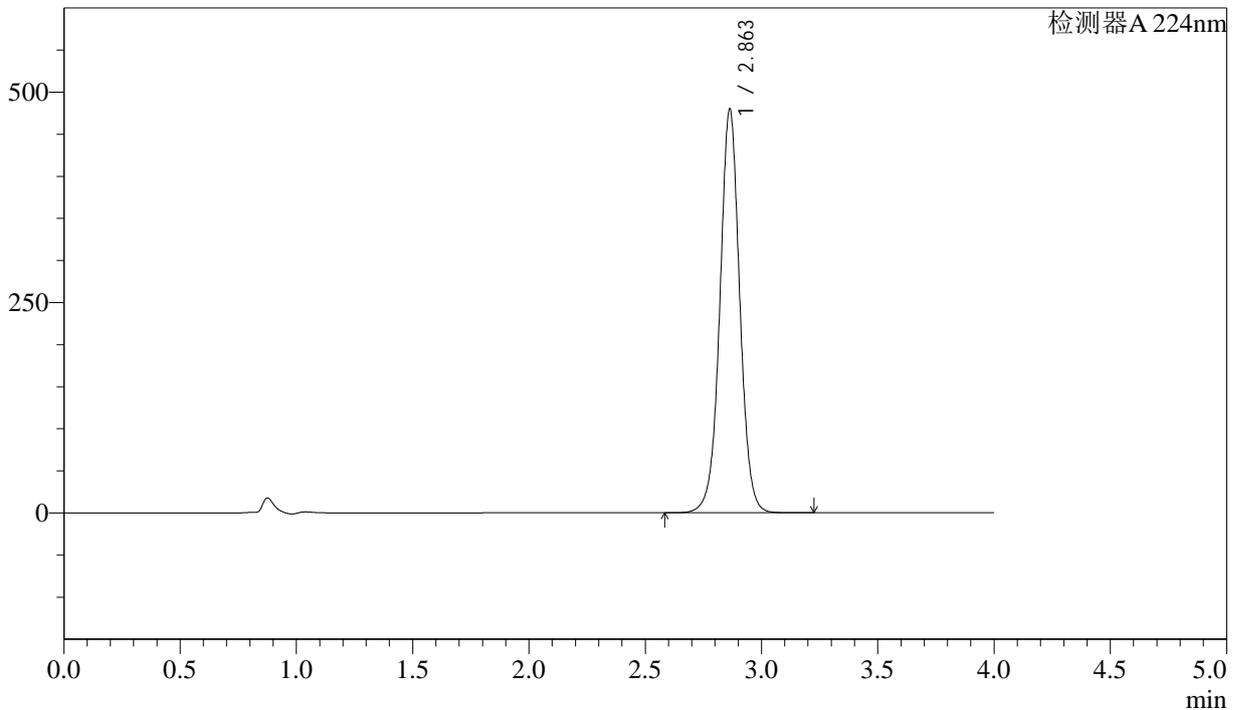
图3 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-174-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.863	2854965	100.000	479766	5570	1.013	--
总计		2854965	100.000	479766			

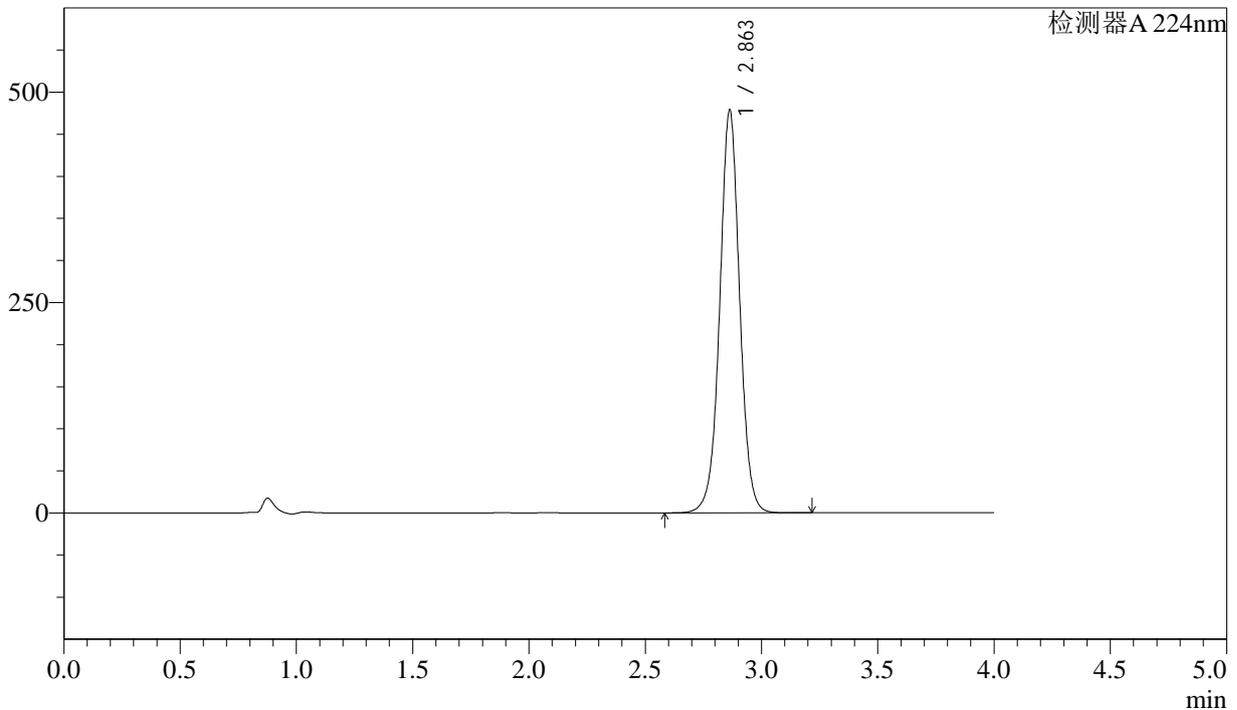
图4 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-175-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.863	2854069	100.000	478662	5549	1.012	--
总计		2854069	100.000	478662			

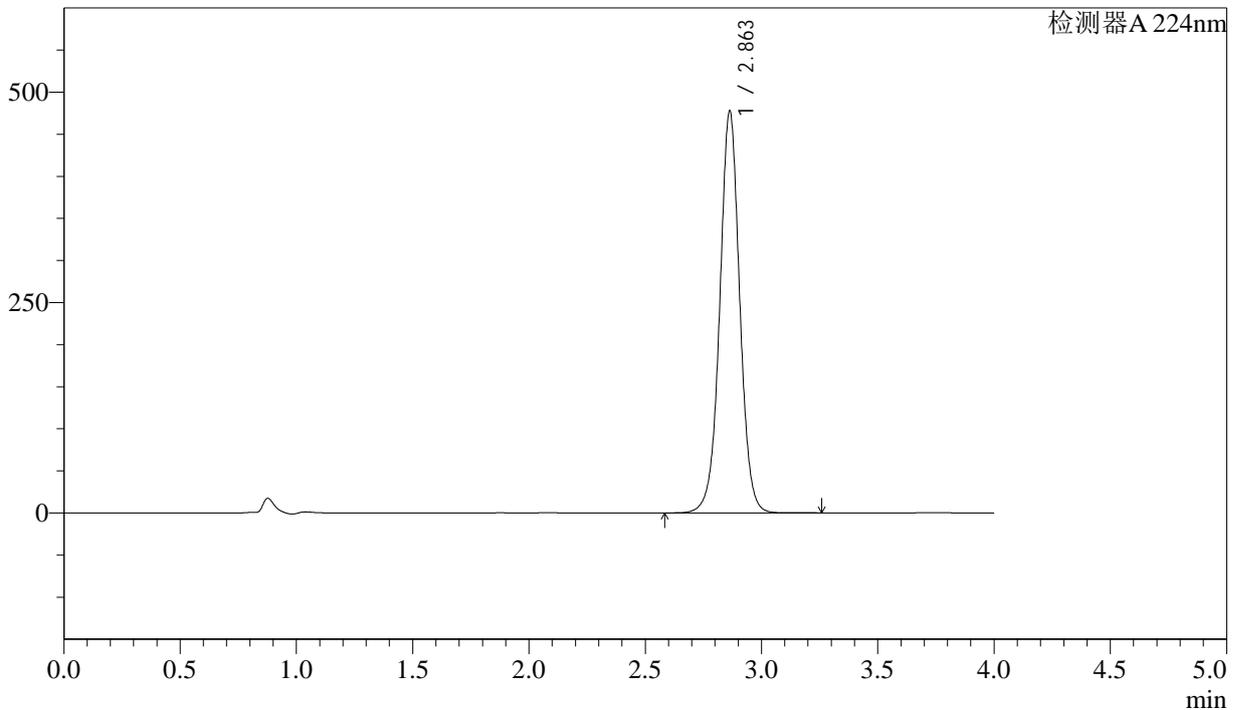
图5 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-176-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.863	2854560	100.000	477632	5527	1.011	--
总计		2854560	100.000	477632			

图6 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



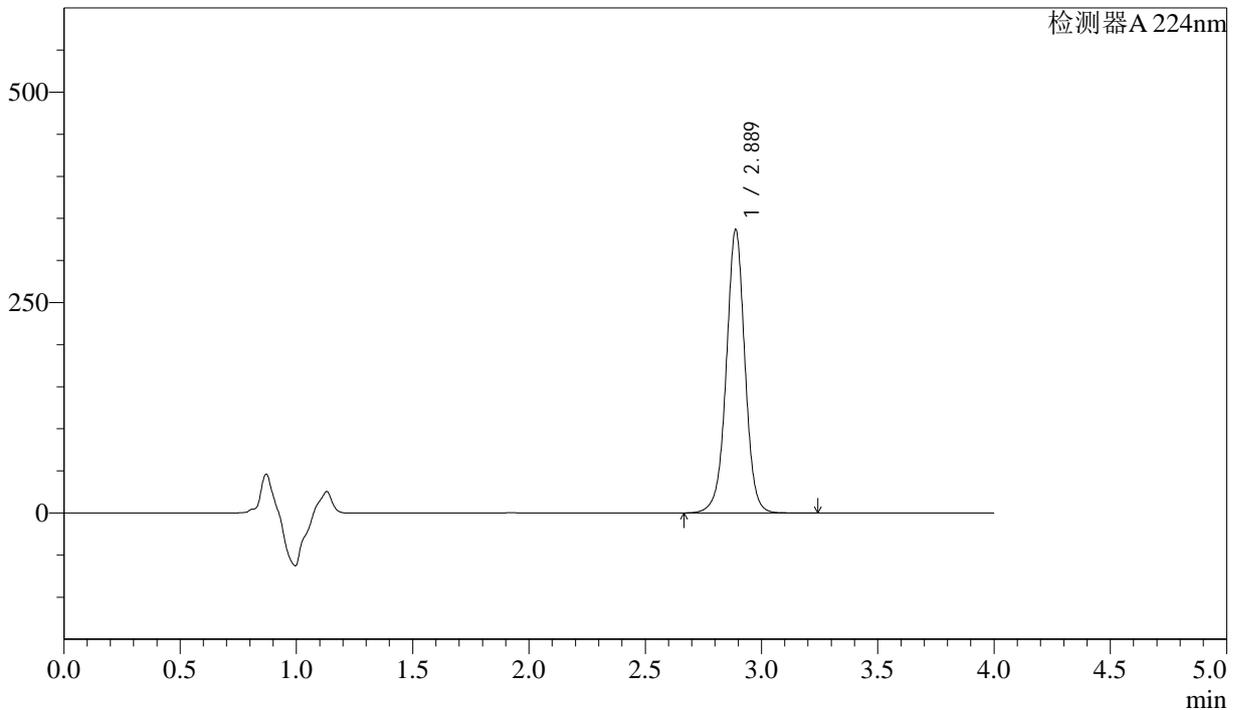
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-177-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	1881247	100.000	336798	6491	0.994	--
总计		1881247	100.000	336798			

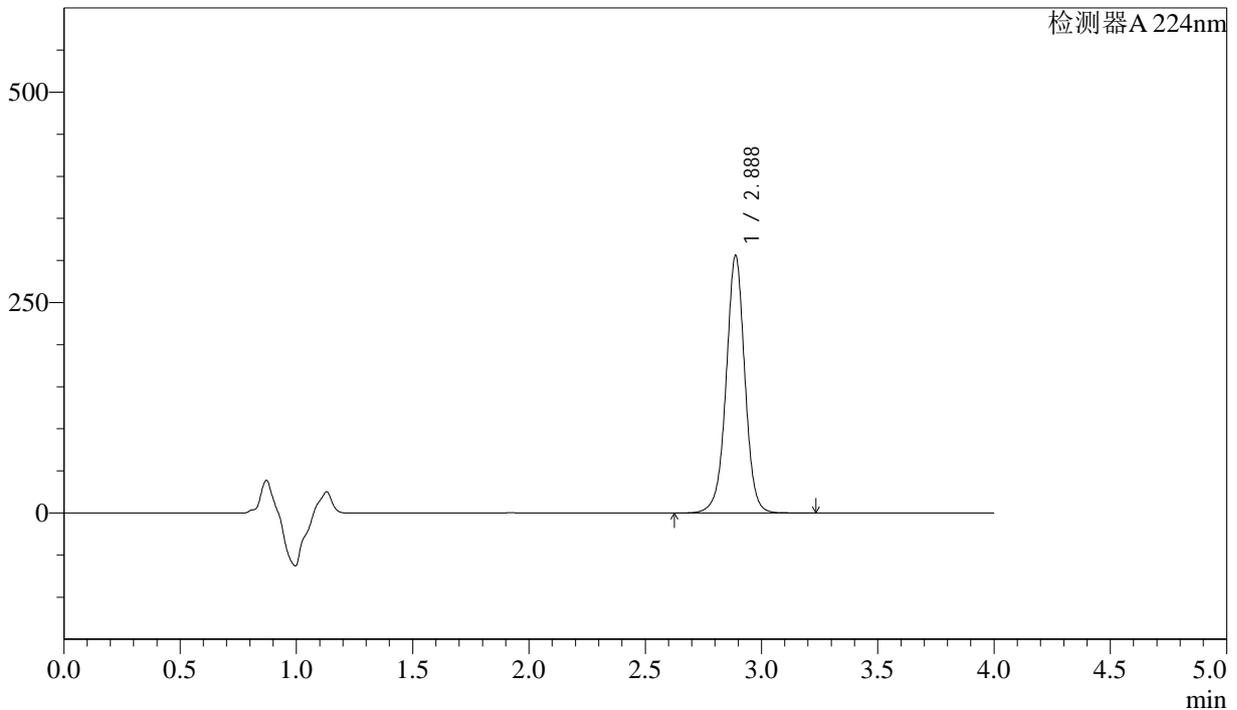
图7 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-178-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1715555	100.000	306006	6435	0.992	--
总计		1715555	100.000	306006			

图8 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



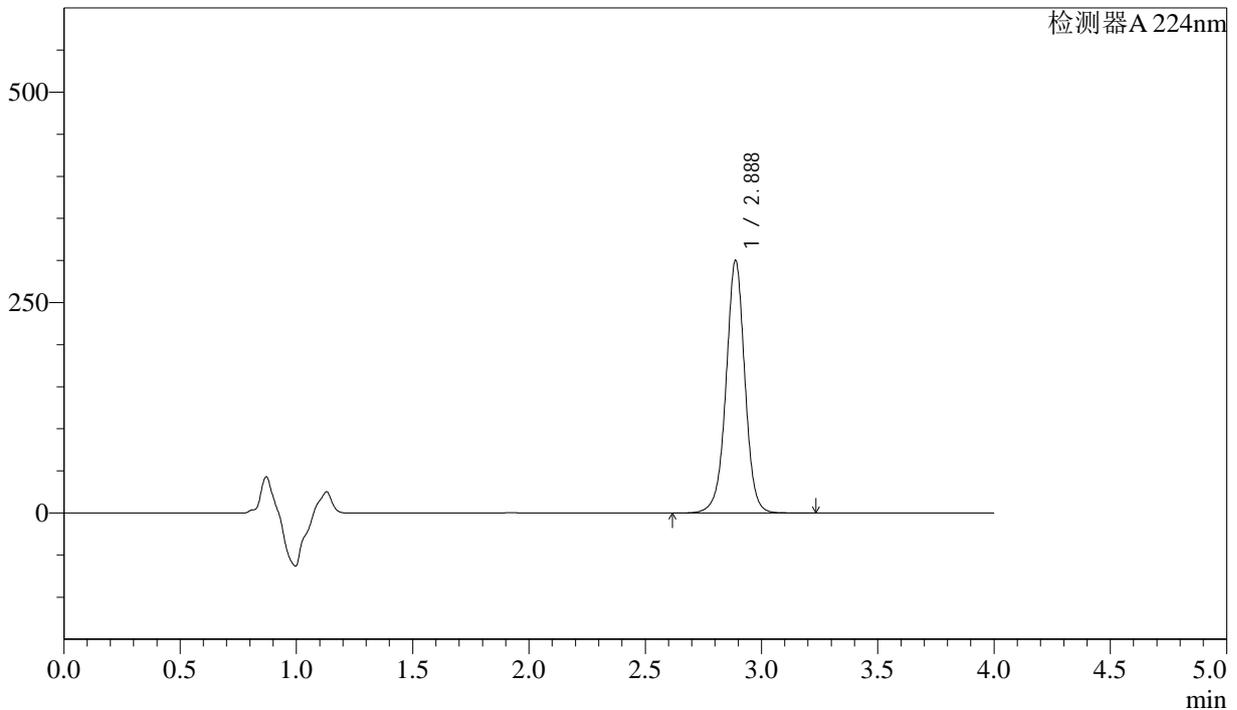
SMF-4033

<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 - 0-74/24-179-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1691827	100.000	300245	6372	0.989	--
总计		1691827	100.000	300245			

图9 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



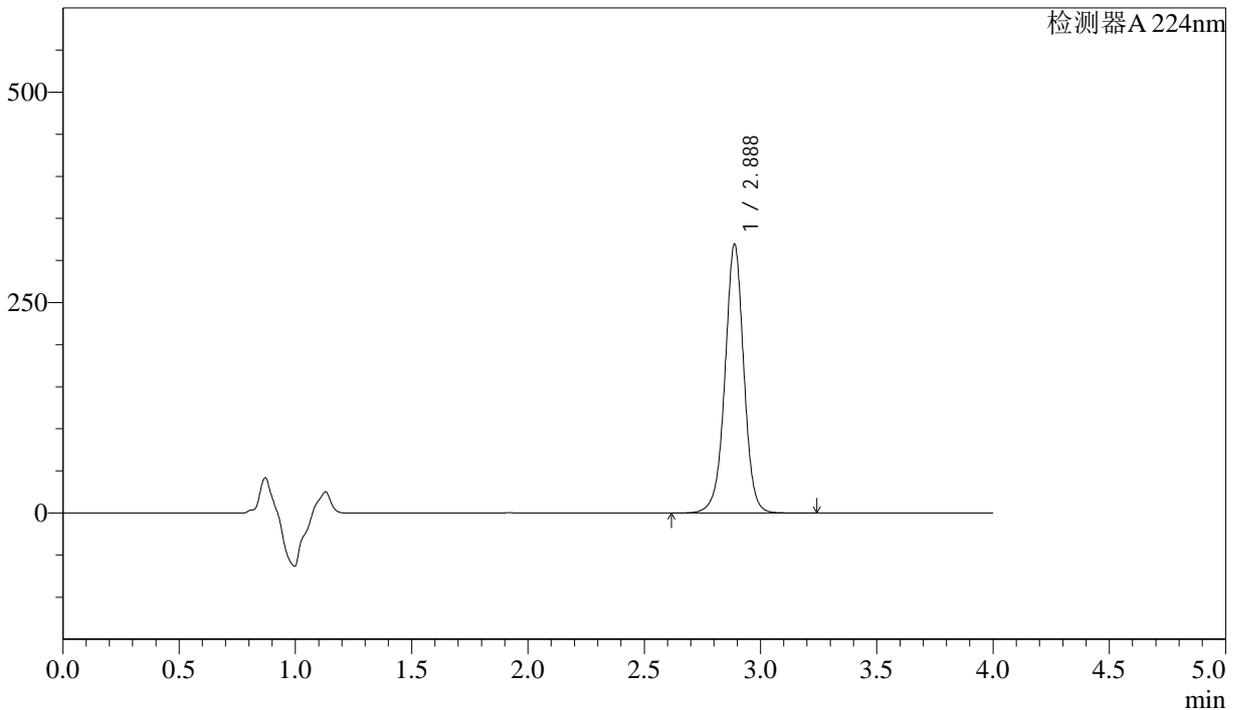
SMF-4033

<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 - 0-74/24-180-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 11:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1806947	100.000	319516	6321	0.986	--
总计		1806947	100.000	319516			

图10 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



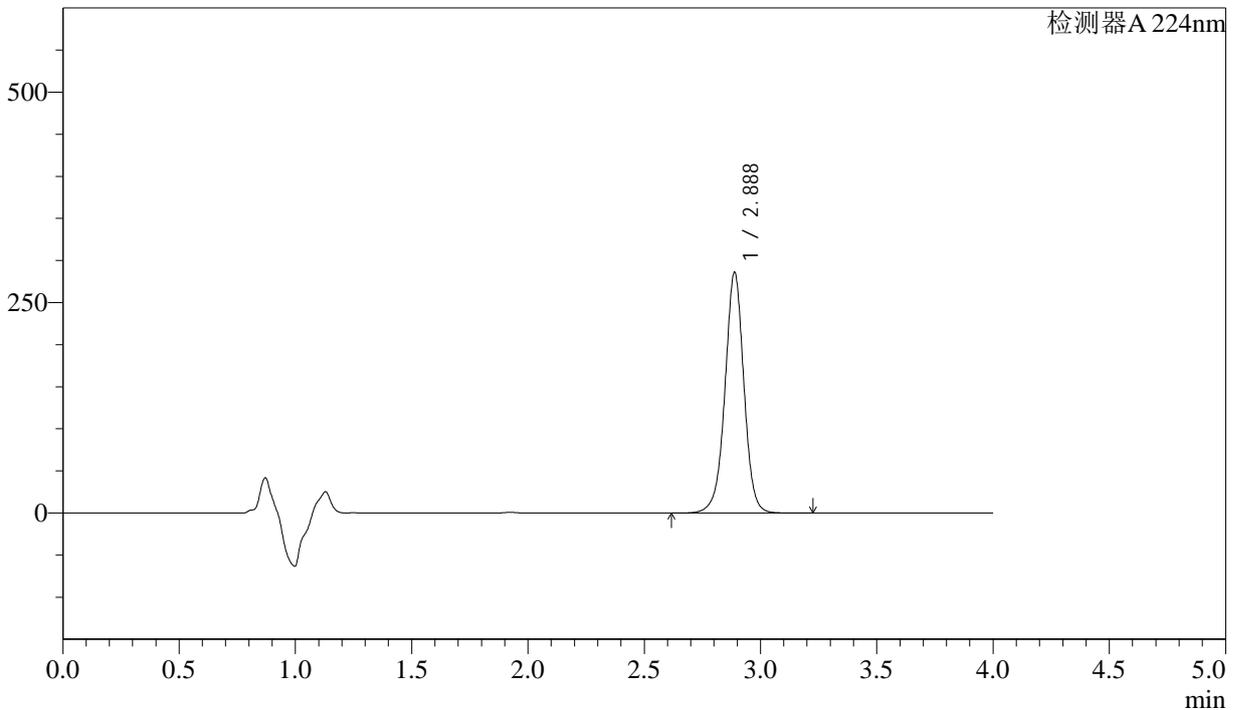
SMF-4033

<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 - 0-74/24-181-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1623045	100.000	286037	6277	0.985	--
总计		1623045	100.000	286037			

图11 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



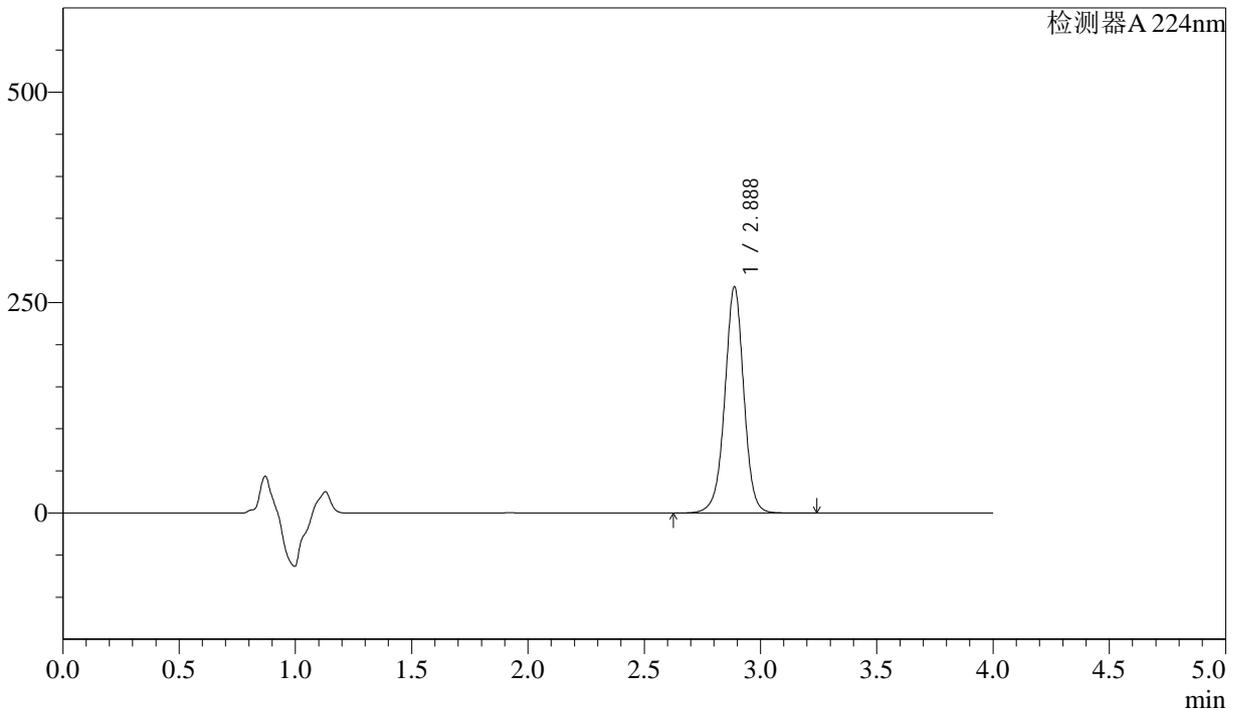
SMF-4033

<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 - 0-74/24-182-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	1532204	100.000	268850	6222	0.982	--
总计		1532204	100.000	268850			

图12 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



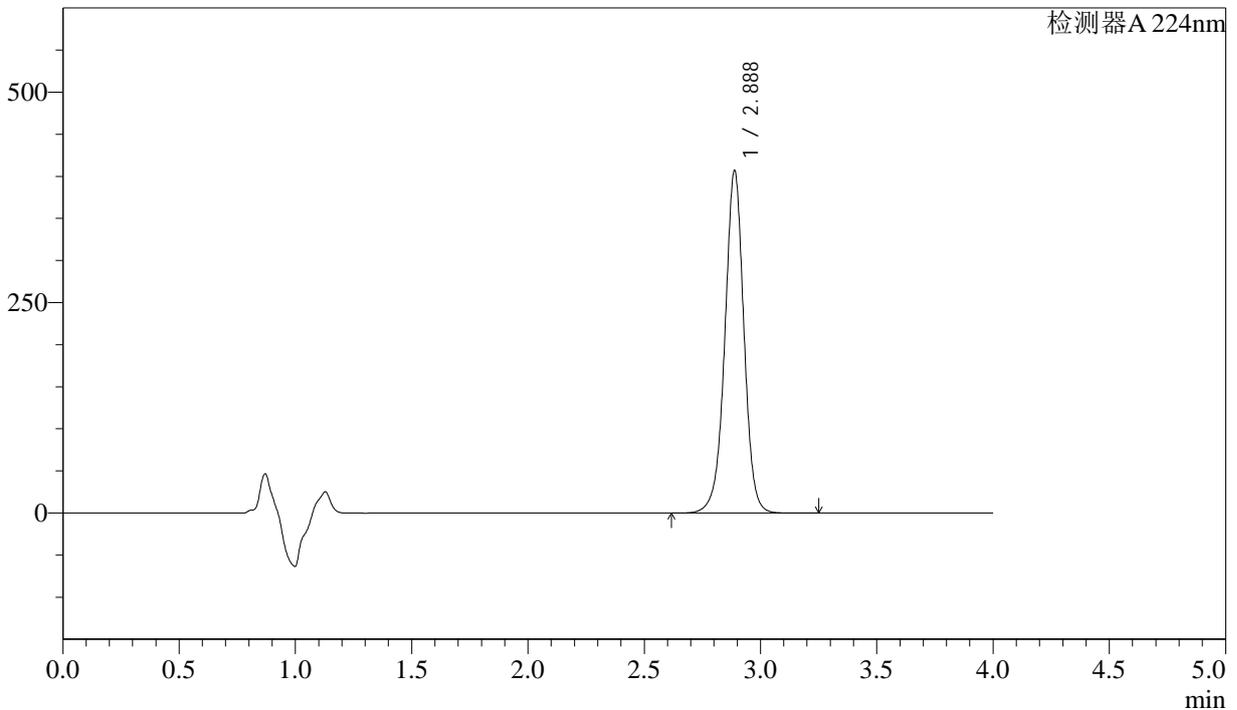
SMF-4033

<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 - 0-74/24-183-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2327703	100.000	407103	6179	0.979	--
总计		2327703	100.000	407103			

图13 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



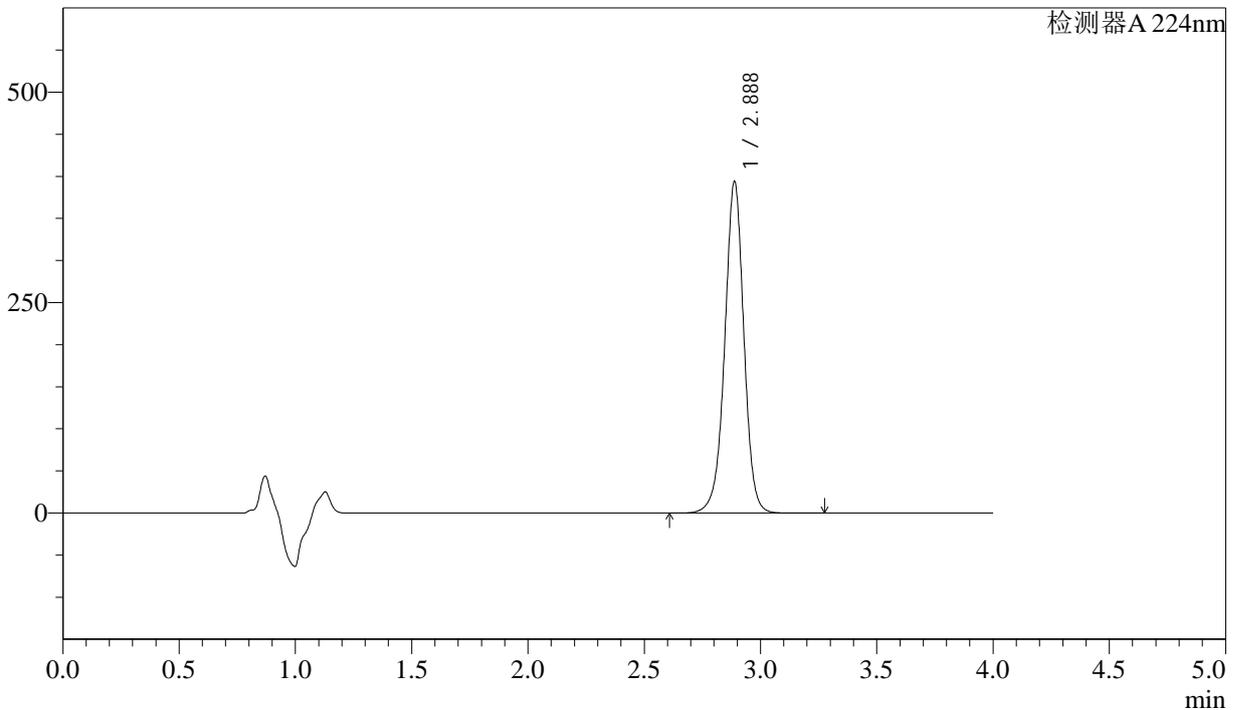
SMF-4033

<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 - 0-74/24-184-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2262086	100.000	394196	6127	0.978	--
总计		2262086	100.000	394196			

图14 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



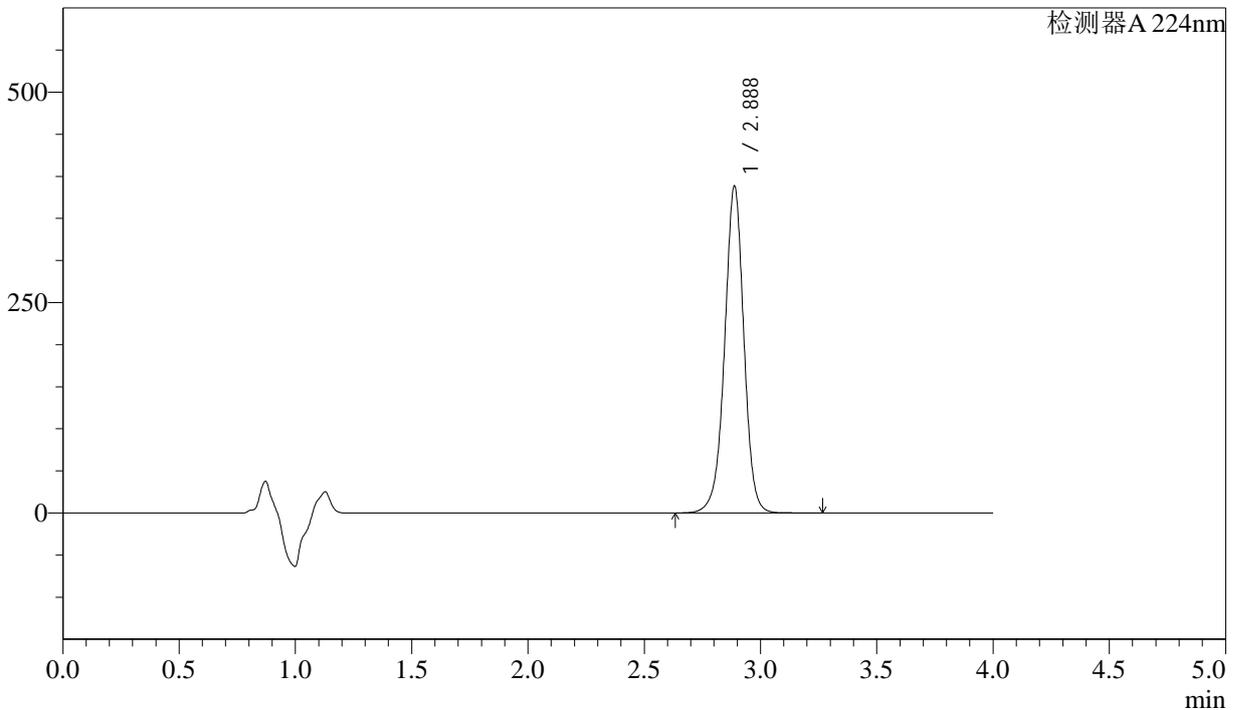
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-185-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2241483	100.000	388450	6053	0.975	--
总计		2241483	100.000	388450			

图15 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



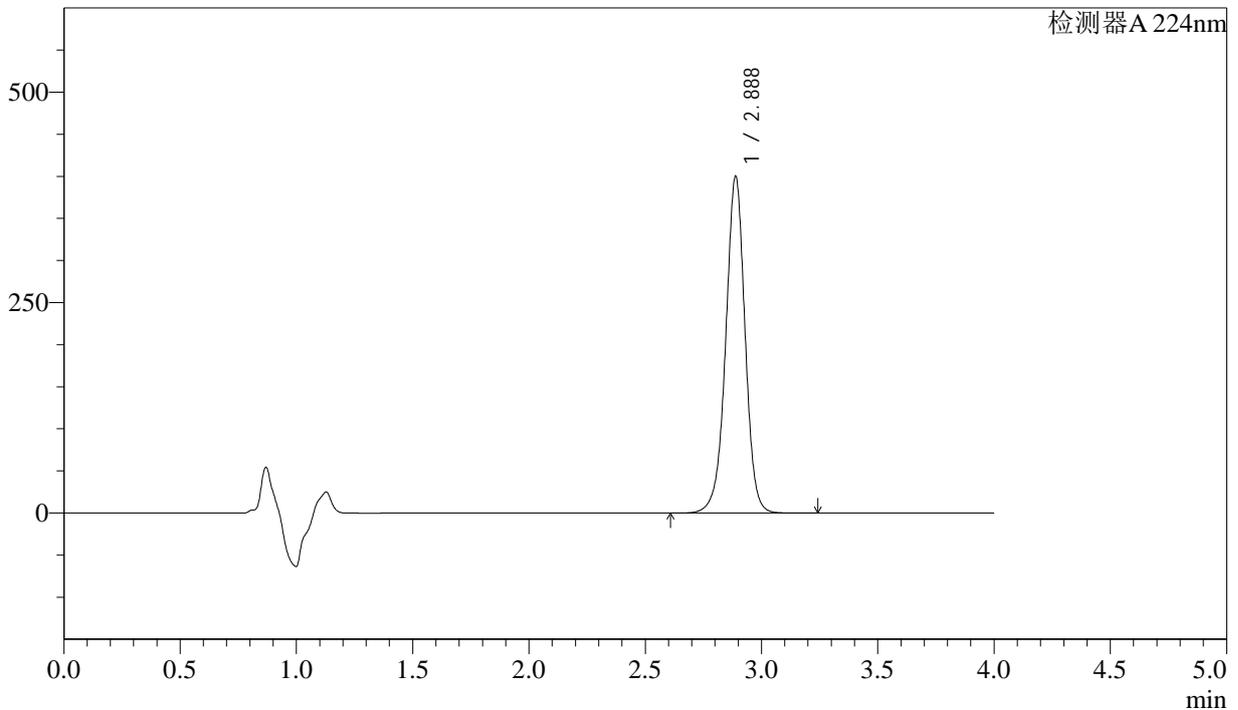
SMF-4033

<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 - 0-74/24-186-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2317864	100.000	400238	6007	0.974	--
总计		2317864	100.000	400238			

图16 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



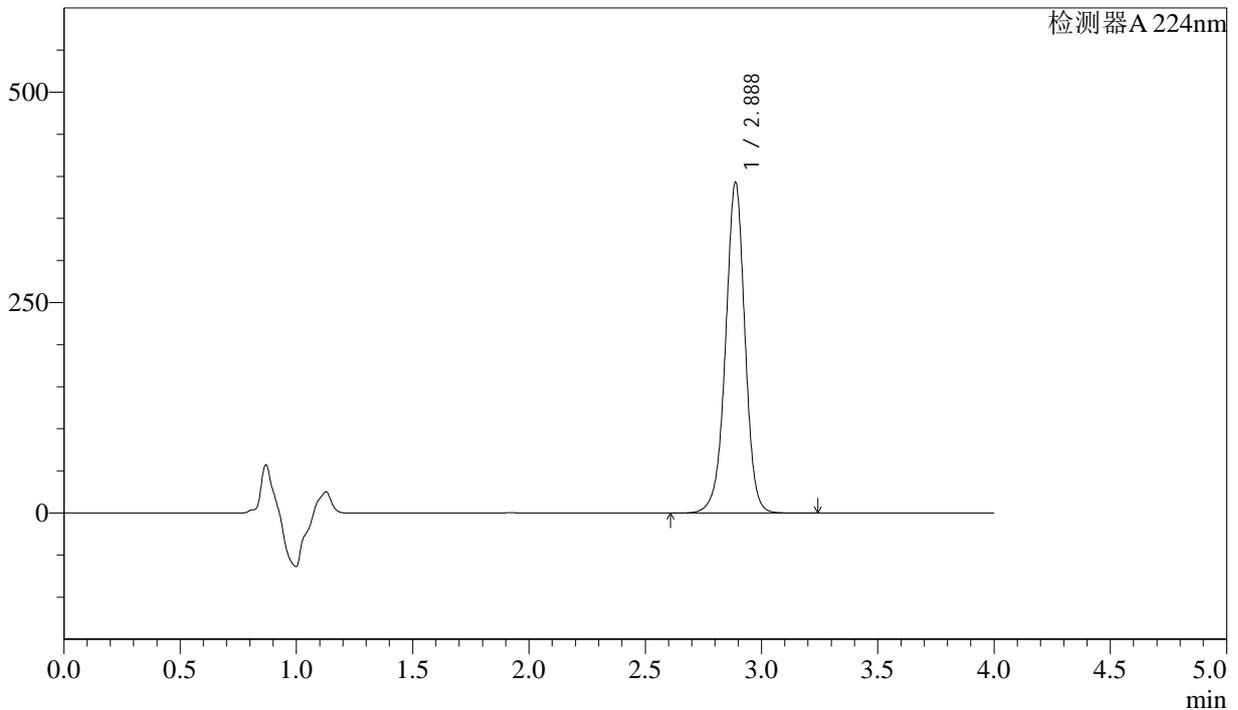
SMF-4033

<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 - 0-74/24-187-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2285808	100.000	393040	5947	0.972	--
总计		2285808	100.000	393040			

图17 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



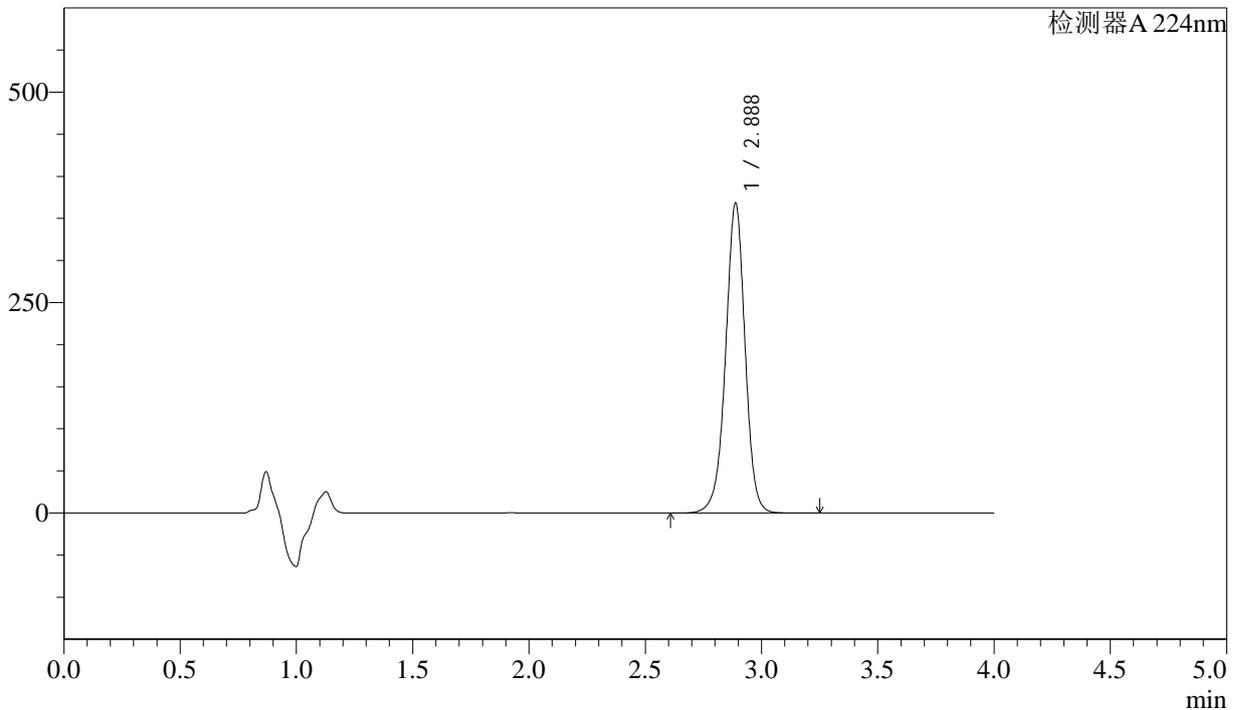
SMF-4033

<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 - 0-74/24-188-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2149859	100.000	368410	5906	0.971	--
总计		2149859	100.000	368410			

图18 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



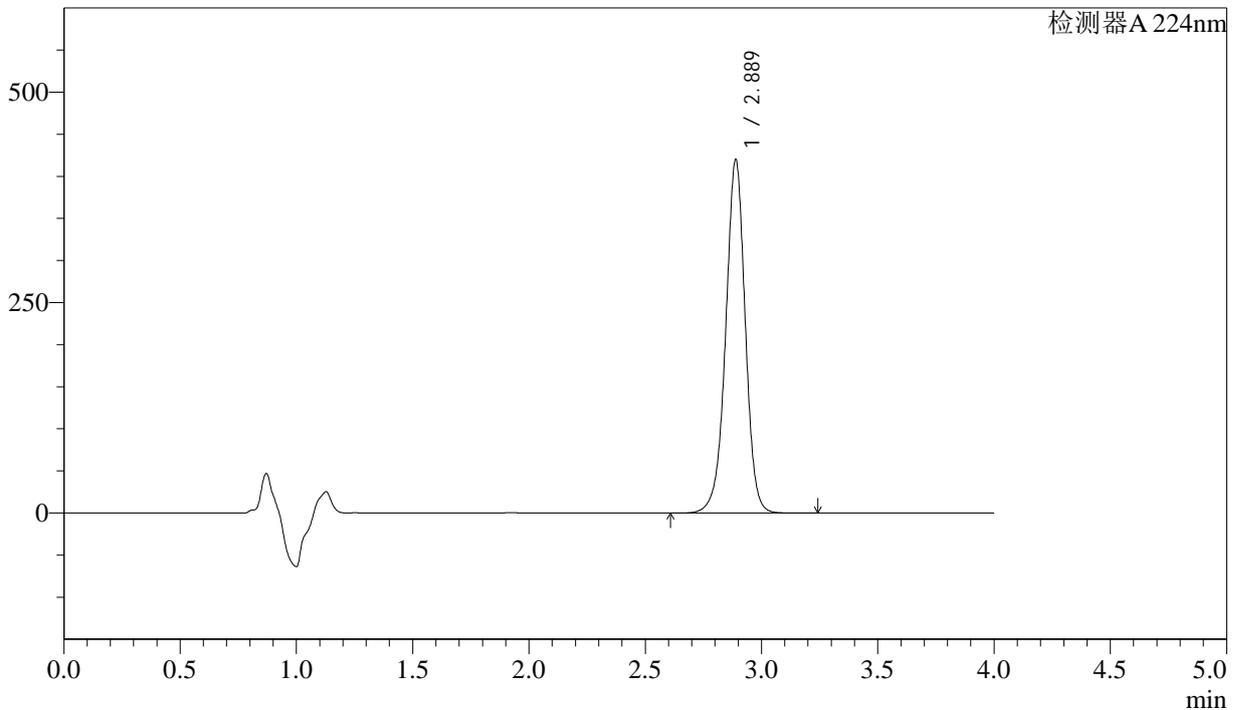
SMF-4033

<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 - 0-74/24-189-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2462565	100.000	420117	5857	0.969	--
总计		2462565	100.000	420117			

图19 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



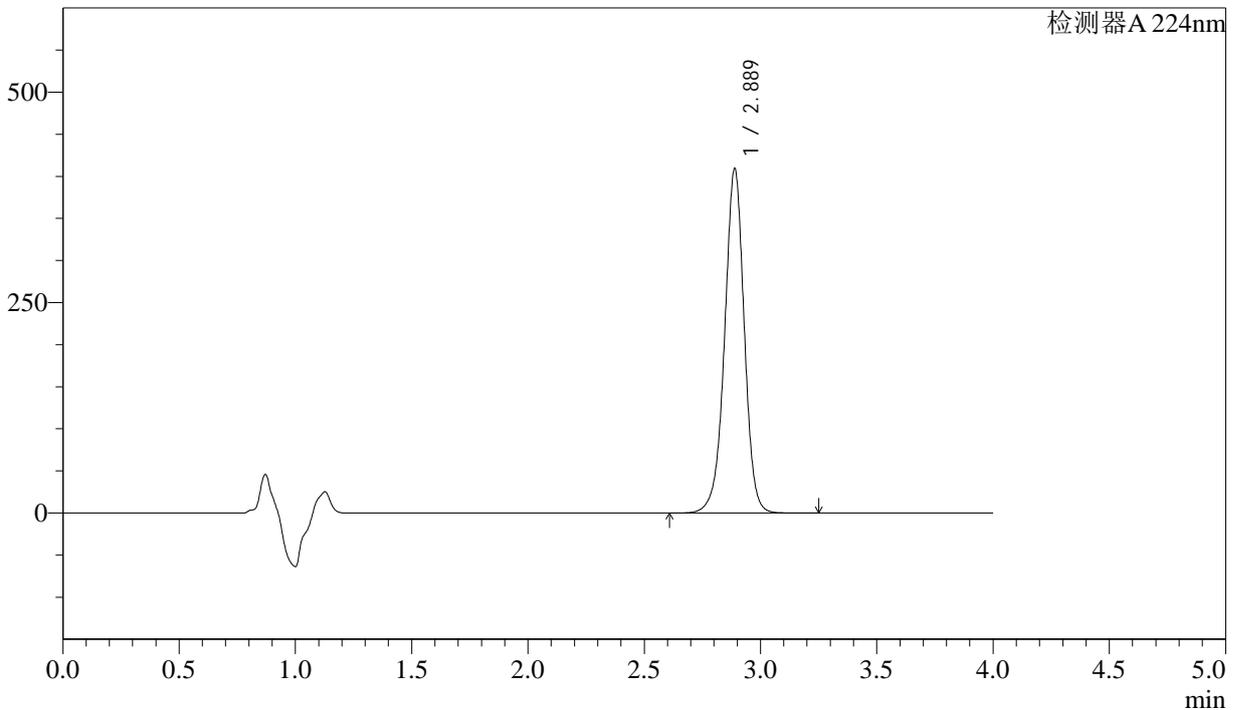
SMF-4033

<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 - 0-74/24-190-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2405818	100.000	409293	5817	0.968	--
总计		2405818	100.000	409293			

图20 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



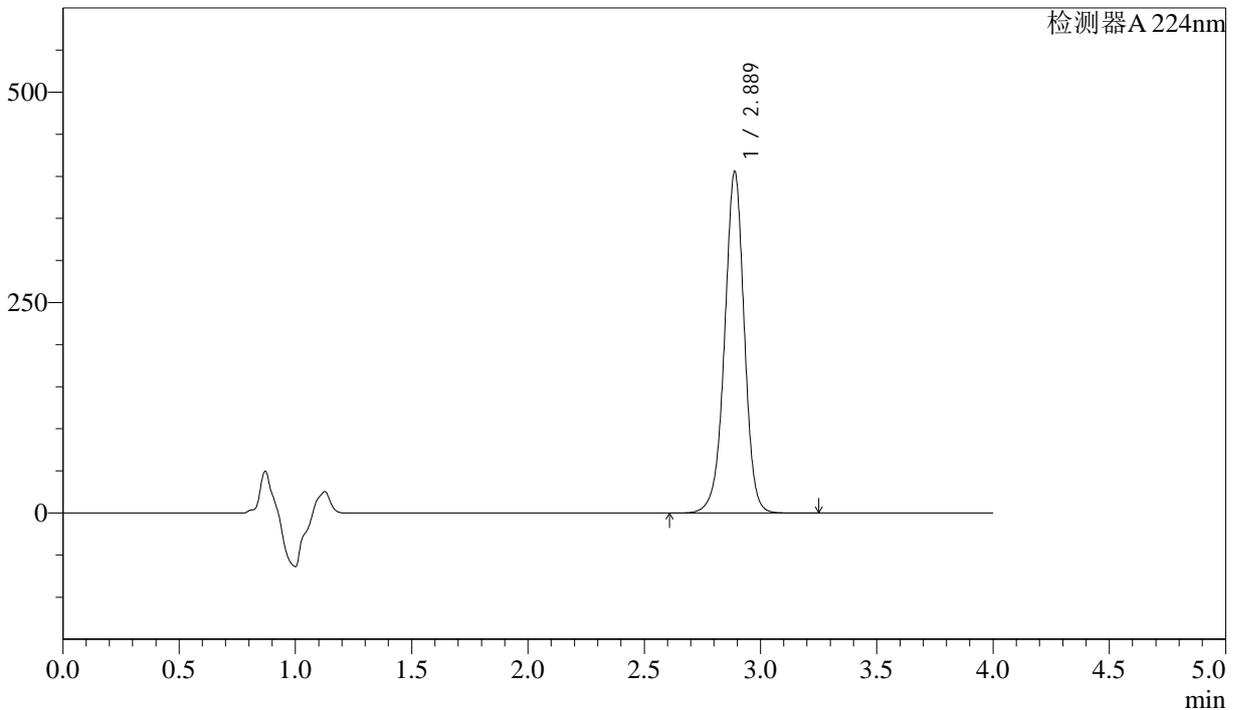
SMF-4033

<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 - 0-74/24-191-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2392979	100.000	405707	5774	0.968	--
总计		2392979	100.000	405707			

图21 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



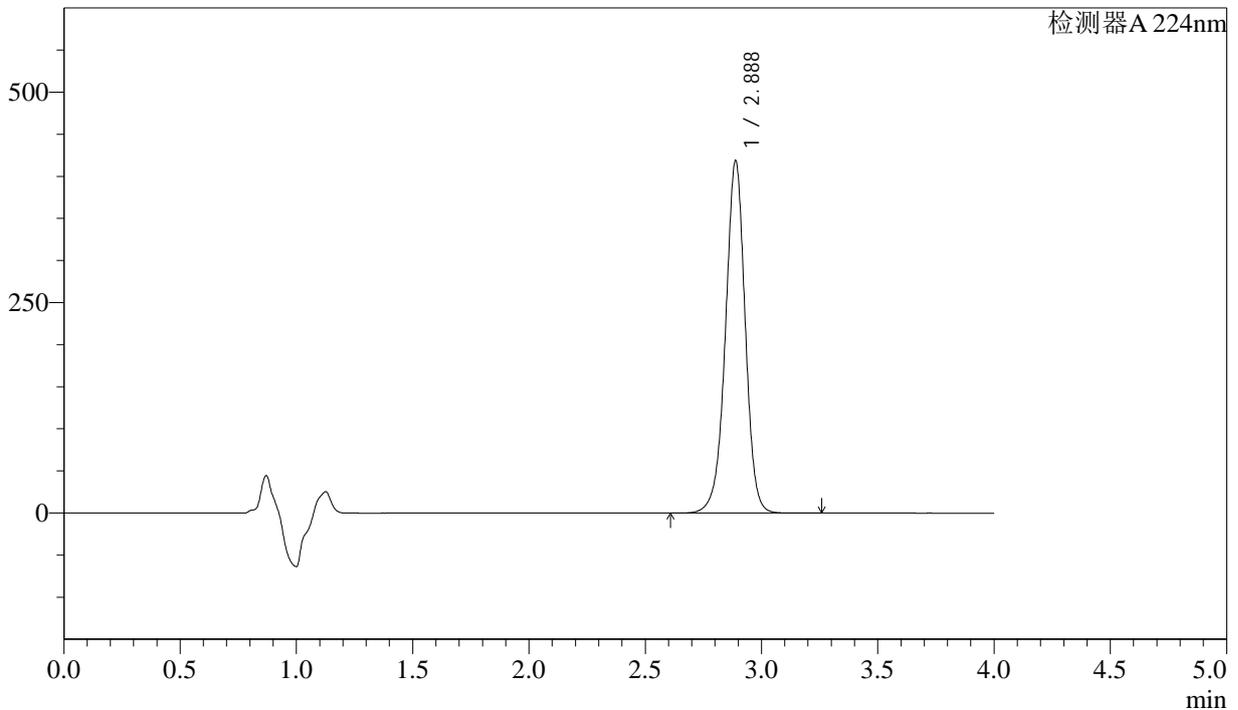
SMF-4033

<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 - 0-74/24-192-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2478758	100.000	418911	5732	0.966	--
总计		2478758	100.000	418911			

图22 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



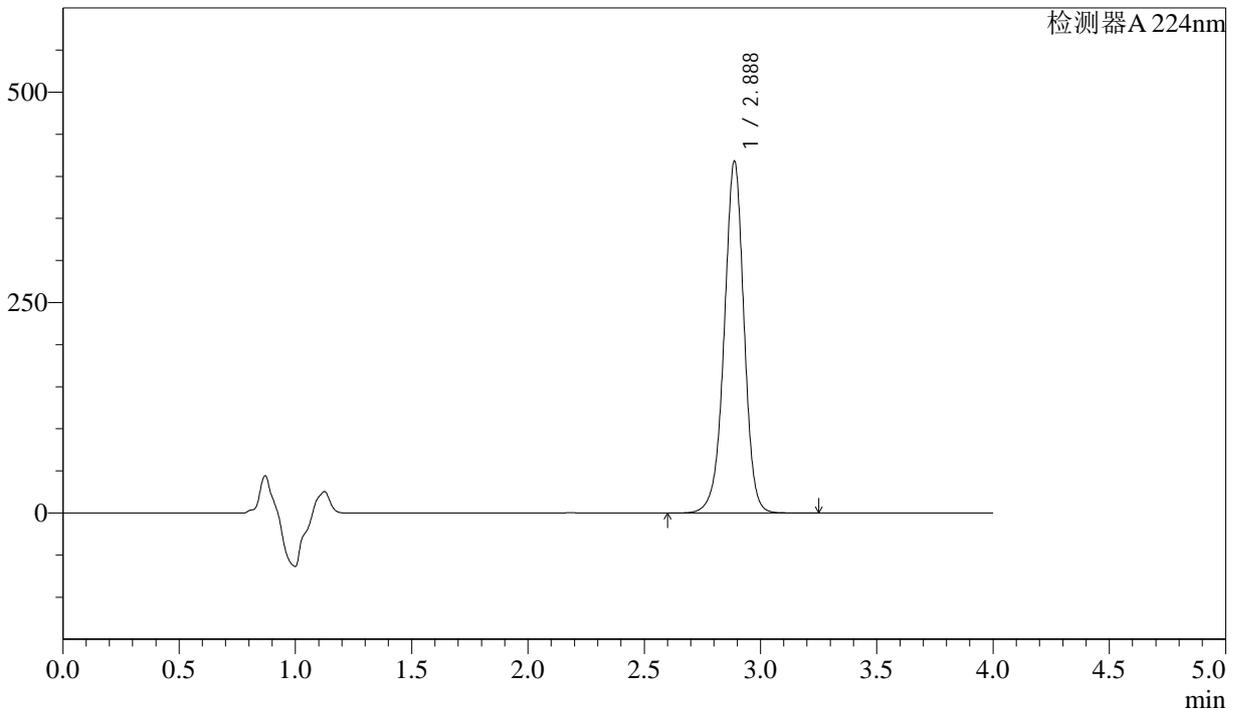
SMF-4033

<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 - 0-74/24-193-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2482597	100.000	418159	5686	0.965	--
总计		2482597	100.000	418159			

图23 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



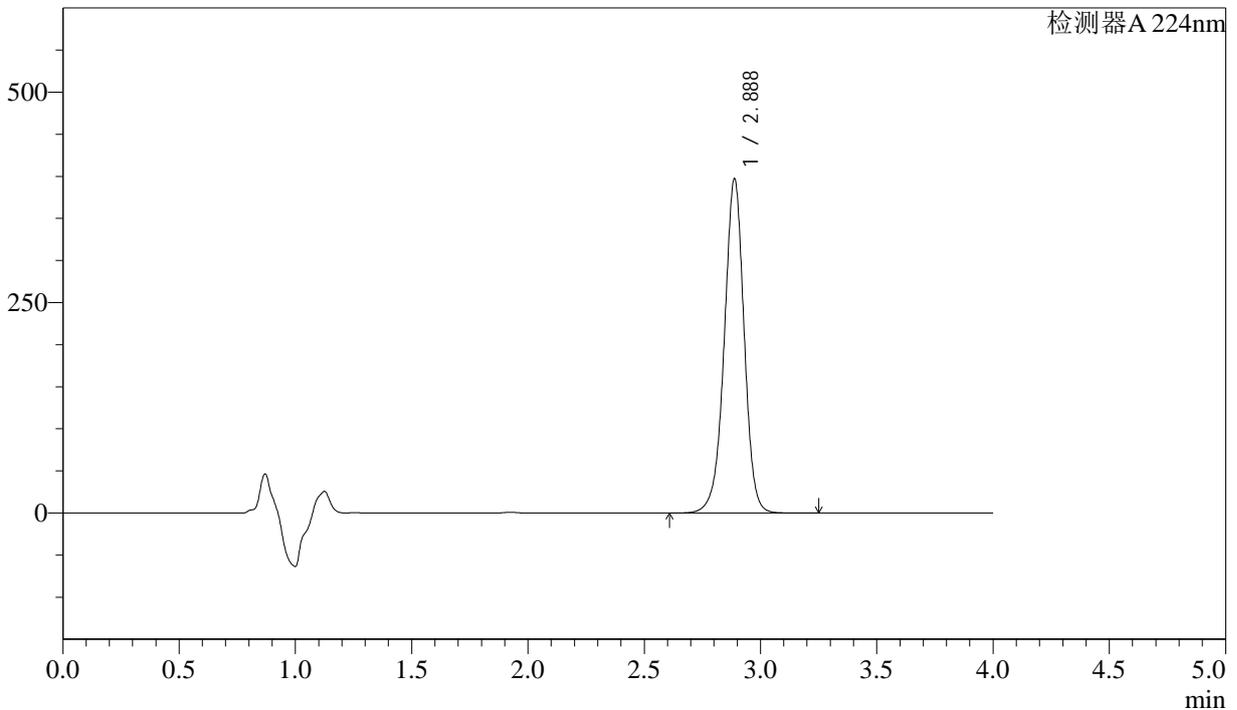
SMF-4033

<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 - 0-74/24-194-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 12:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2365741	100.000	397249	5647	0.965	--
总计		2365741	100.000	397249			

图24 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



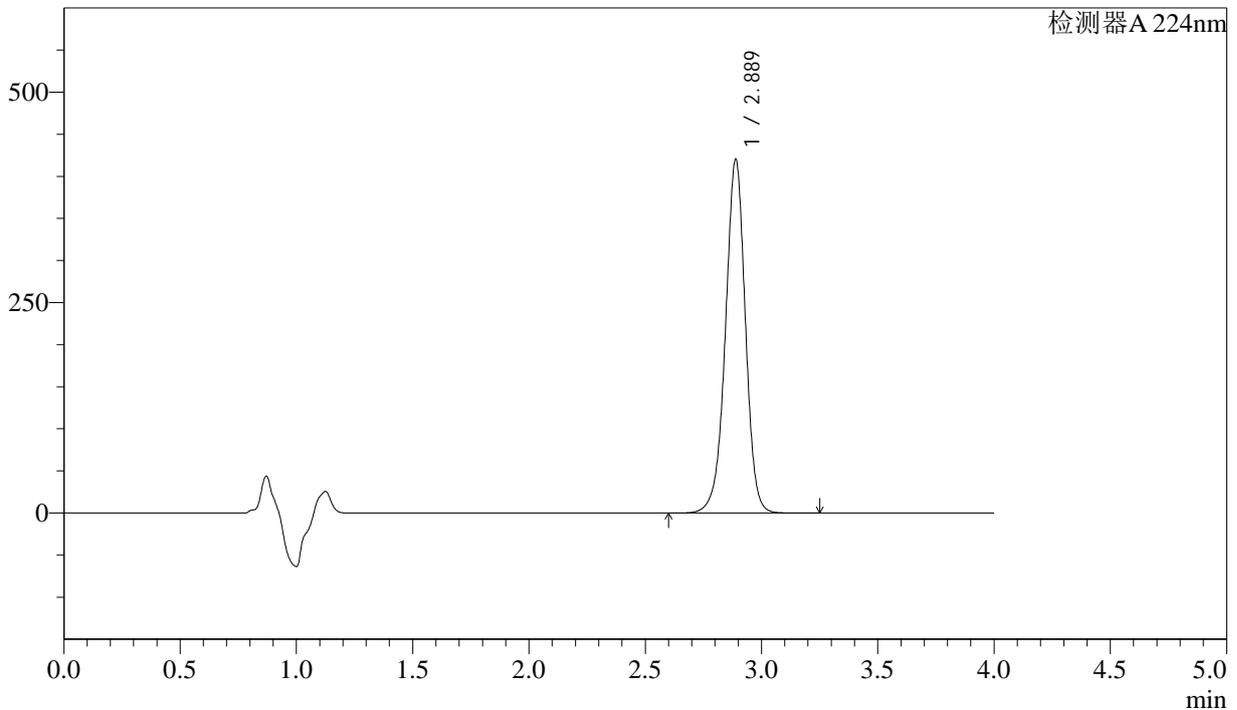
SMF-4033

<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 - 0-74/24-195-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2512363	100.000	420431	5610	0.964	--
总计		2512363	100.000	420431			

图25 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



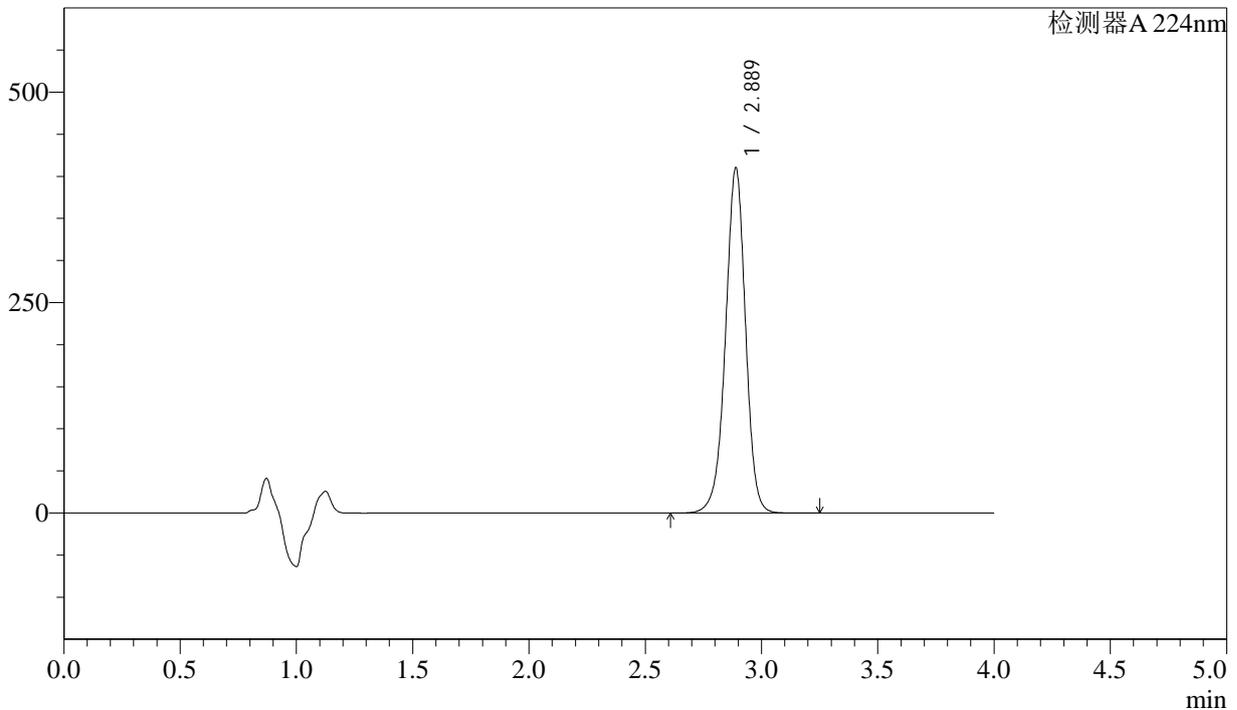
SMF-4033

<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 - 0-74/24-196-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2458259	100.000	410159	5579	0.964	--
总计		2458259	100.000	410159			

图26 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



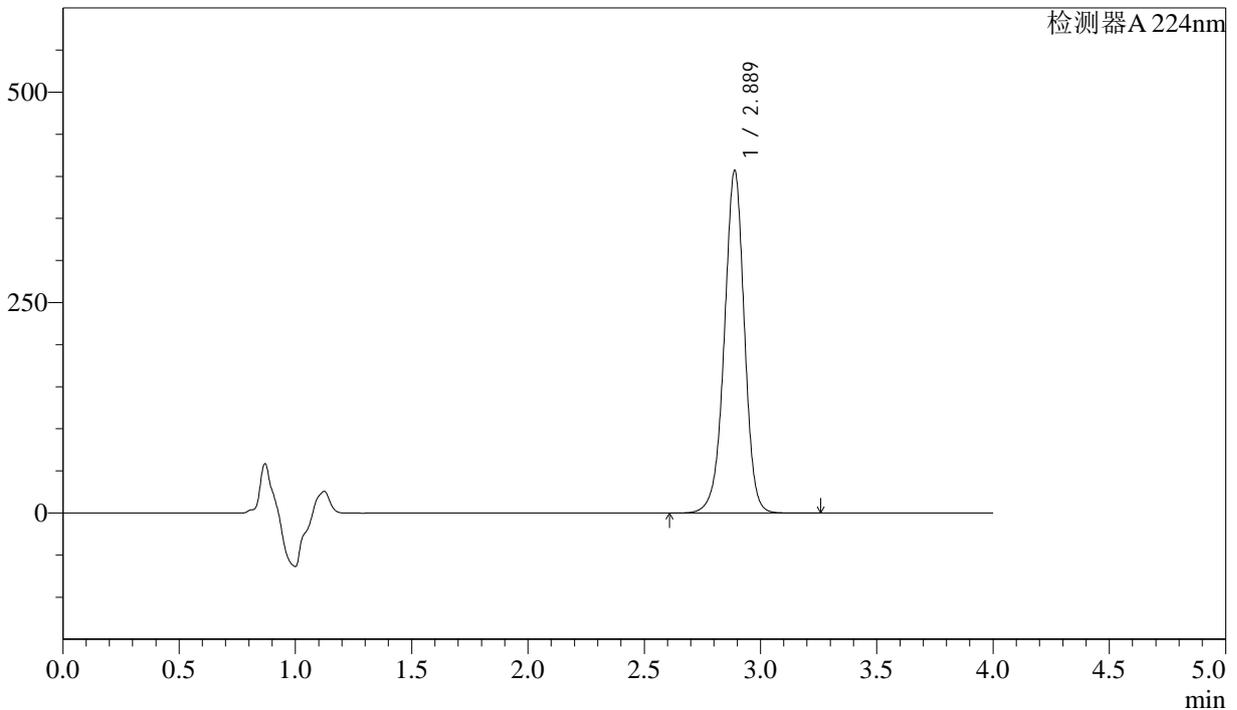
SMF-4033

<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 - 0-74/24-197-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2445961	100.000	407143	5545	0.963	--
总计		2445961	100.000	407143			

图27 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



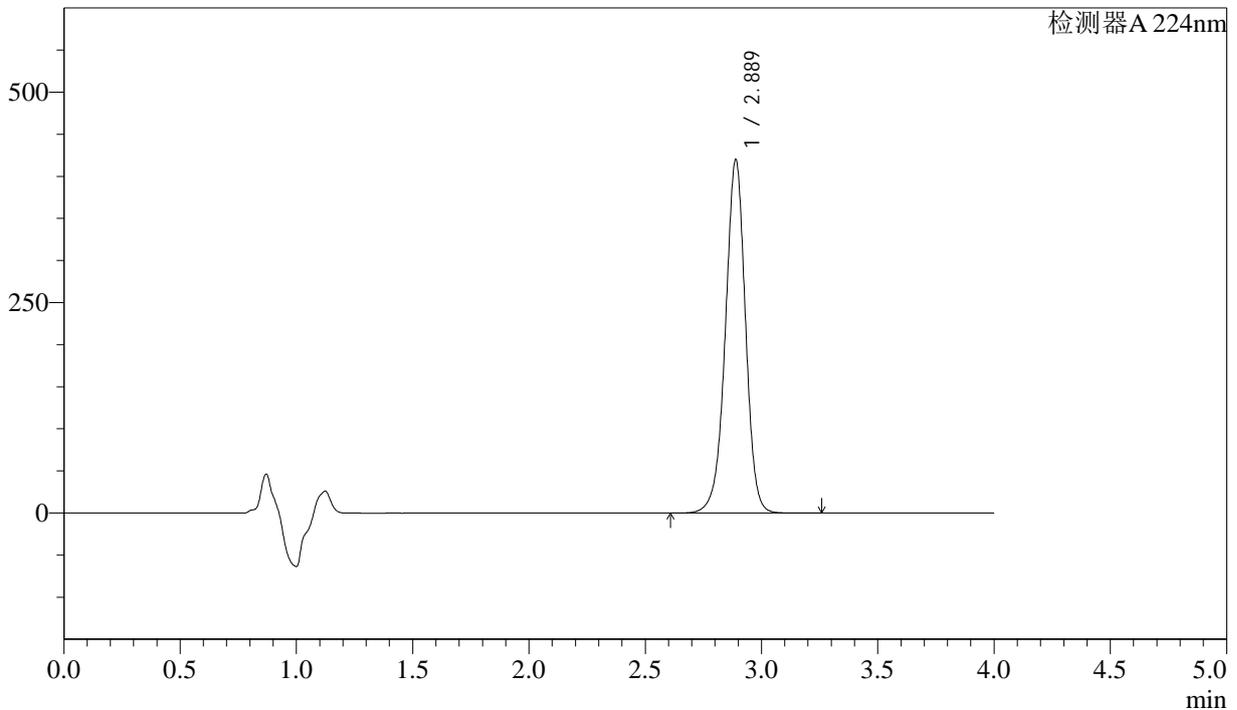
SMF-4033

<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 - 0-74/24-198-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2530997	100.000	419946	5509	0.963	--
总计		2530997	100.000	419946			

图28 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



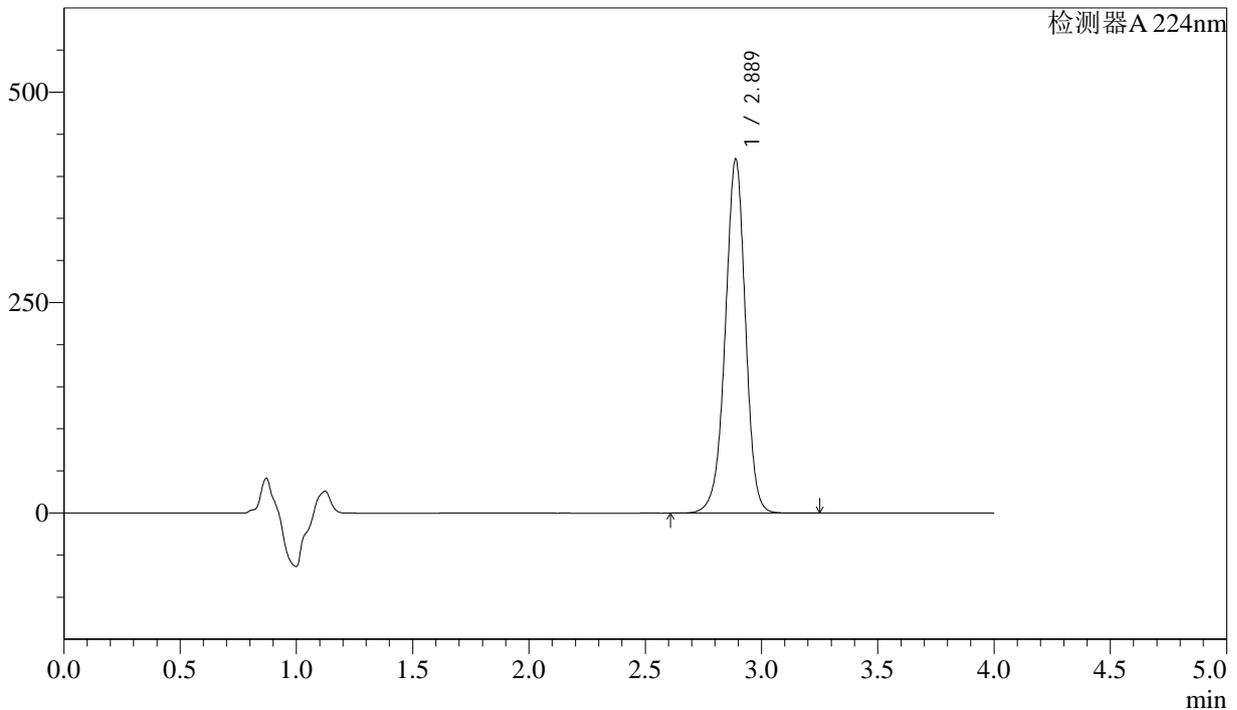
SMF-4033

<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 - 0-74/24-199-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2543000	100.000	420649	5466	0.962	--
总计		2543000	100.000	420649			

图29 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



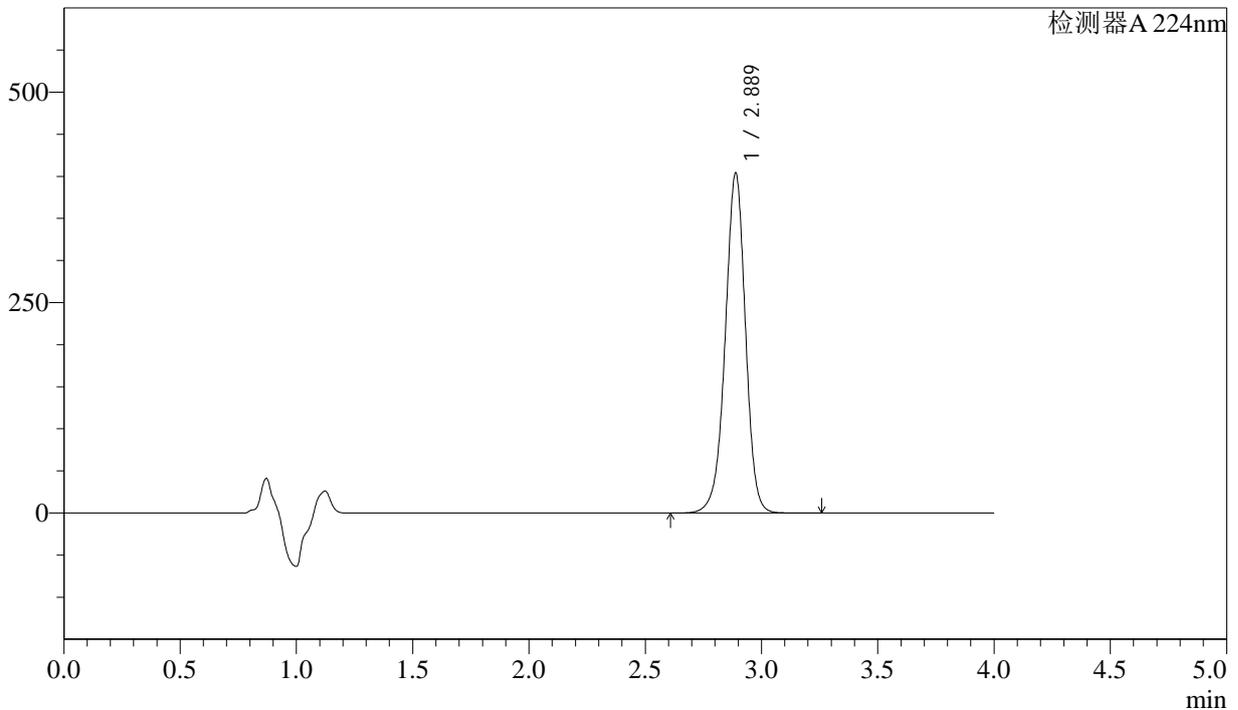
SMF-4033

<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 - 0-74/24-200-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2448570	100.000	404143	5442	0.962	--
总计		2448570	100.000	404143			

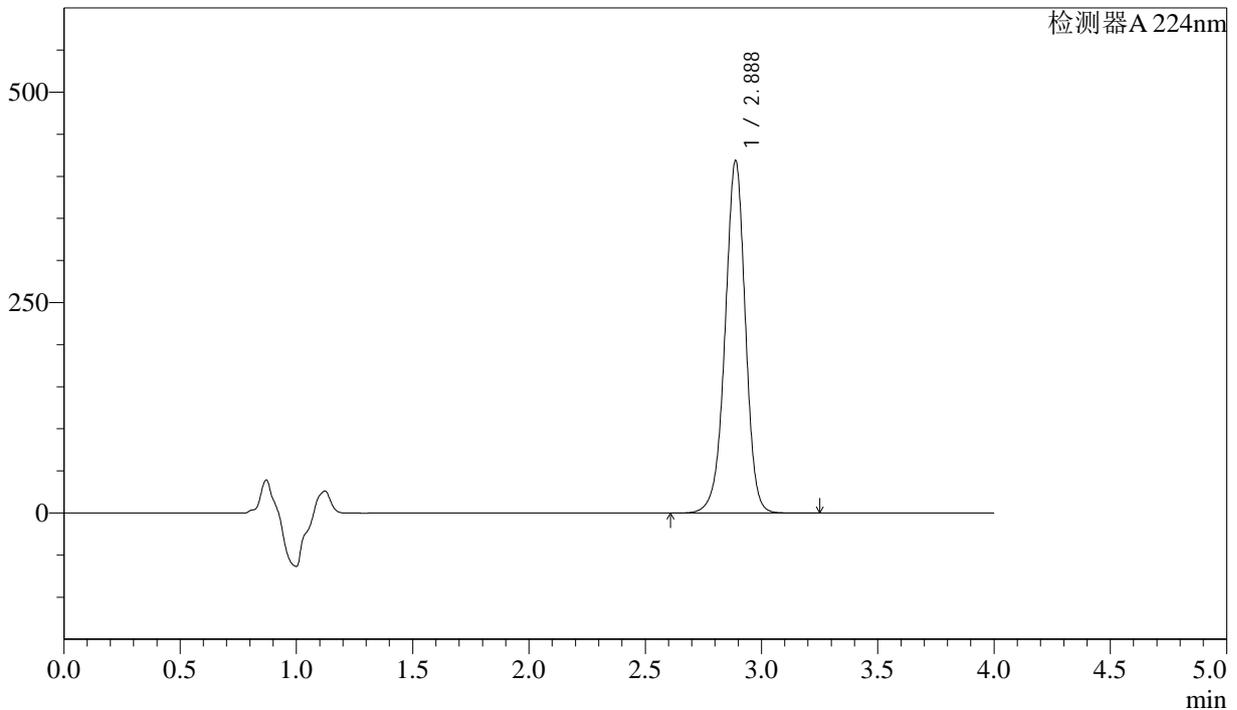
图30 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/24-201-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2543753	100.000	418972	5415	0.961	--
总计		2543753	100.000	418972			

图31 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



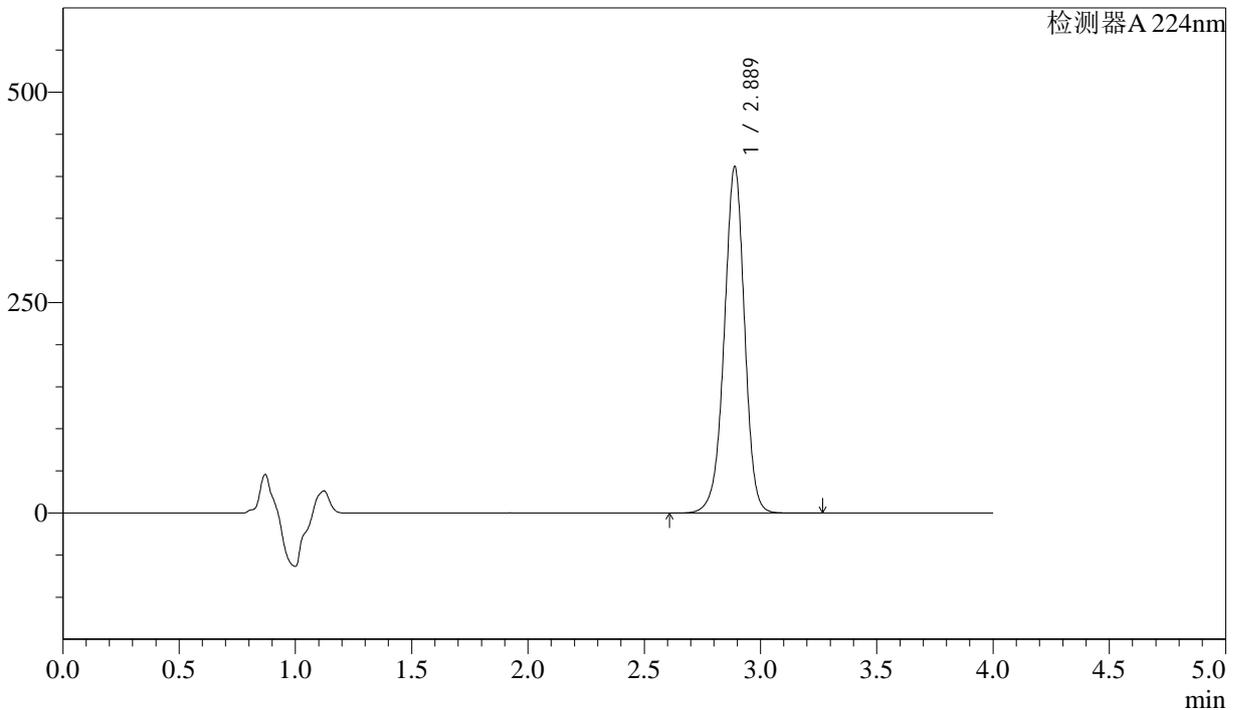
SMF-4033

<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 - 0-74/24-202-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2504328	100.000	411781	5399	0.962	--
总计		2504328	100.000	411781			

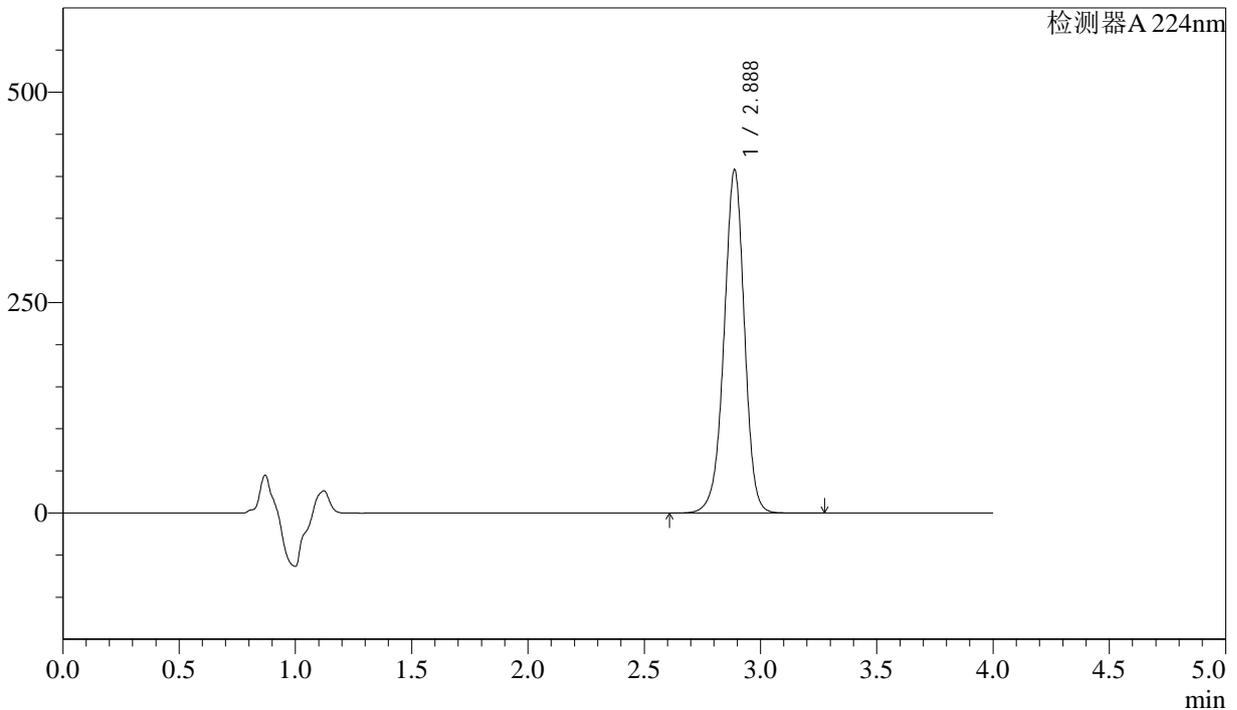
图32 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/24-203-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 13:38:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:11:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2487632	100.000	408073	5370	0.962	--
总计		2487632	100.000	408073			

图33 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



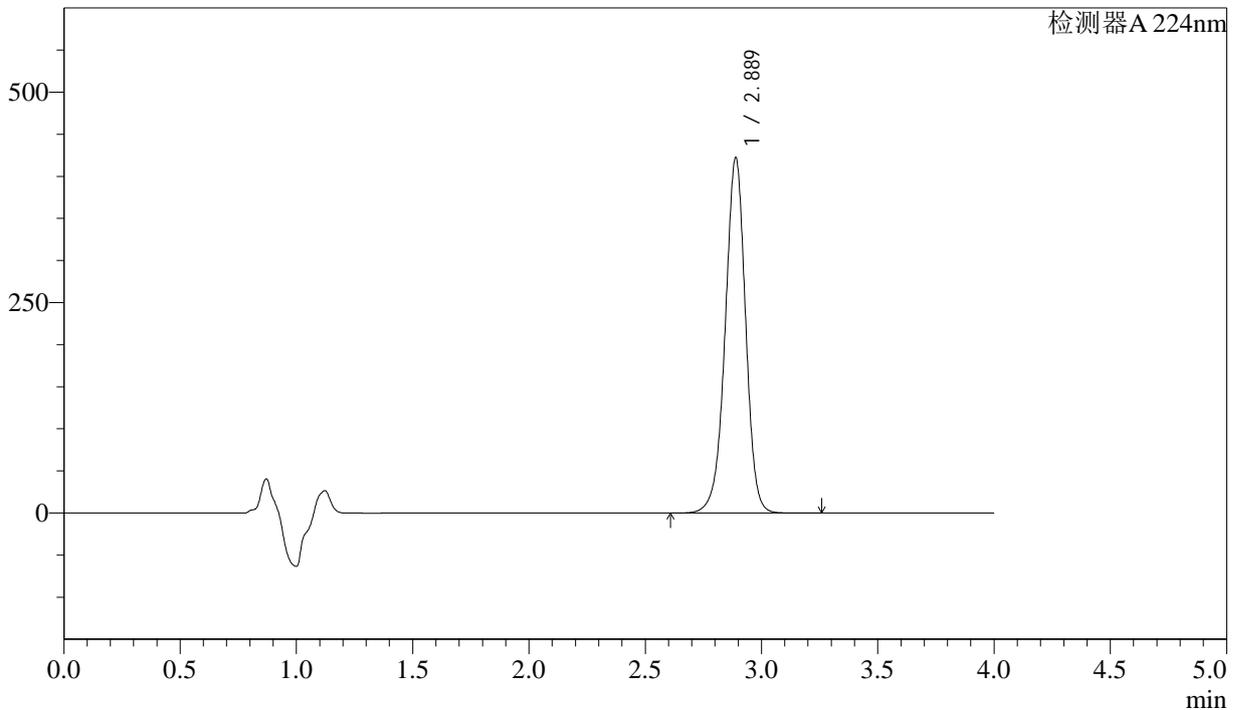
SMF-4033

<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 - 0-74/24-204-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2580774	100.000	422390	5341	0.962	--
总计		2580774	100.000	422390			

图34 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



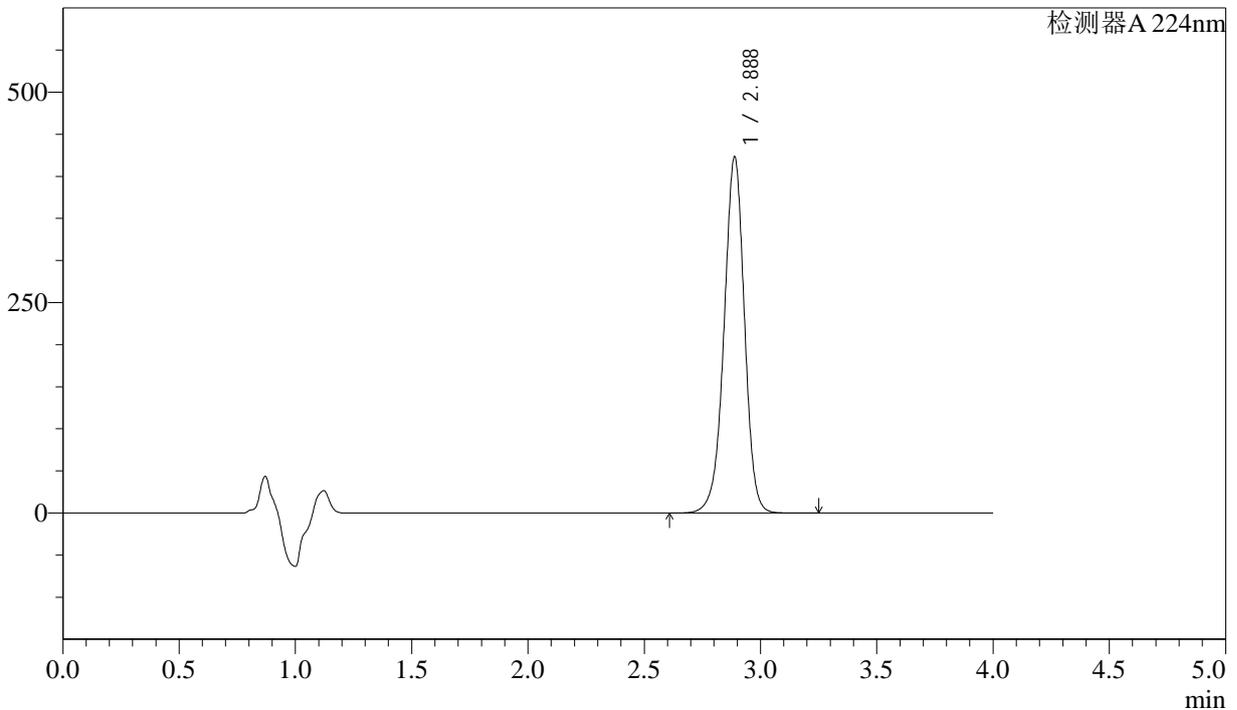
SMF-4033

<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 - 0-74/24-205-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2588521	100.000	423273	5331	0.962	--
总计		2588521	100.000	423273			

图35 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



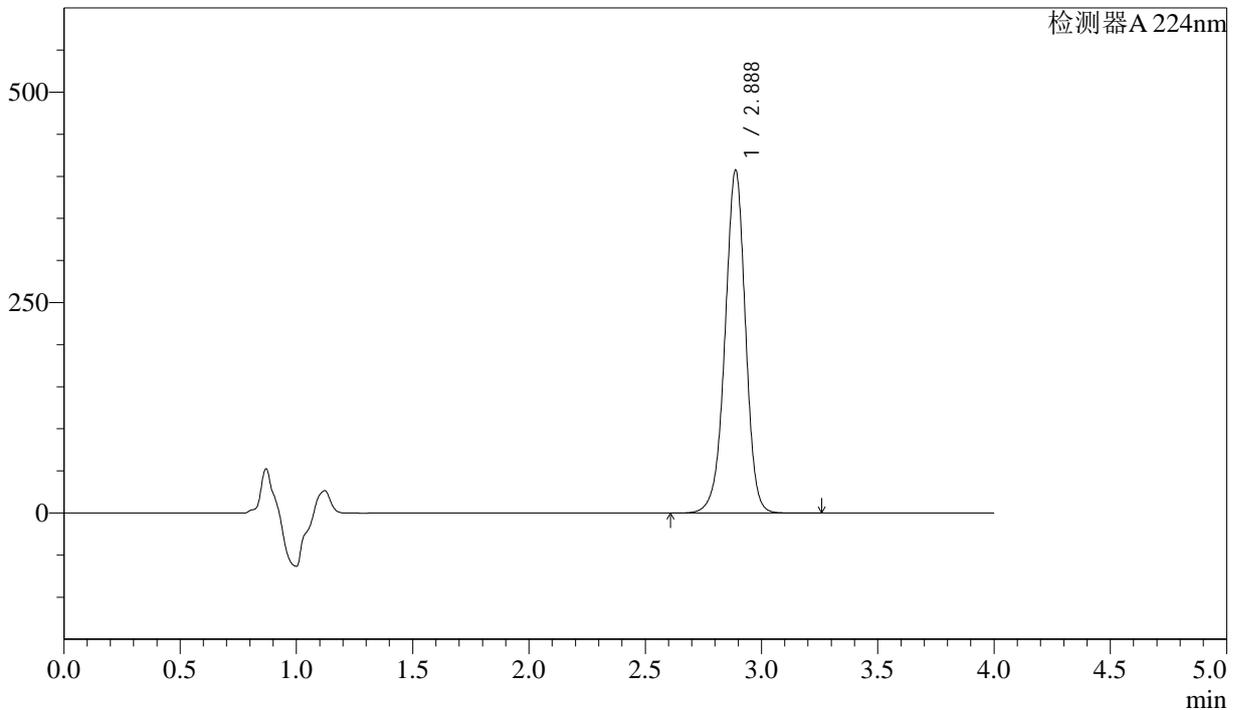
SMF-4033

<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 - 0-74/24-206-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2495770	100.000	407637	5319	0.962	--
总计		2495770	100.000	407637			

图36 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



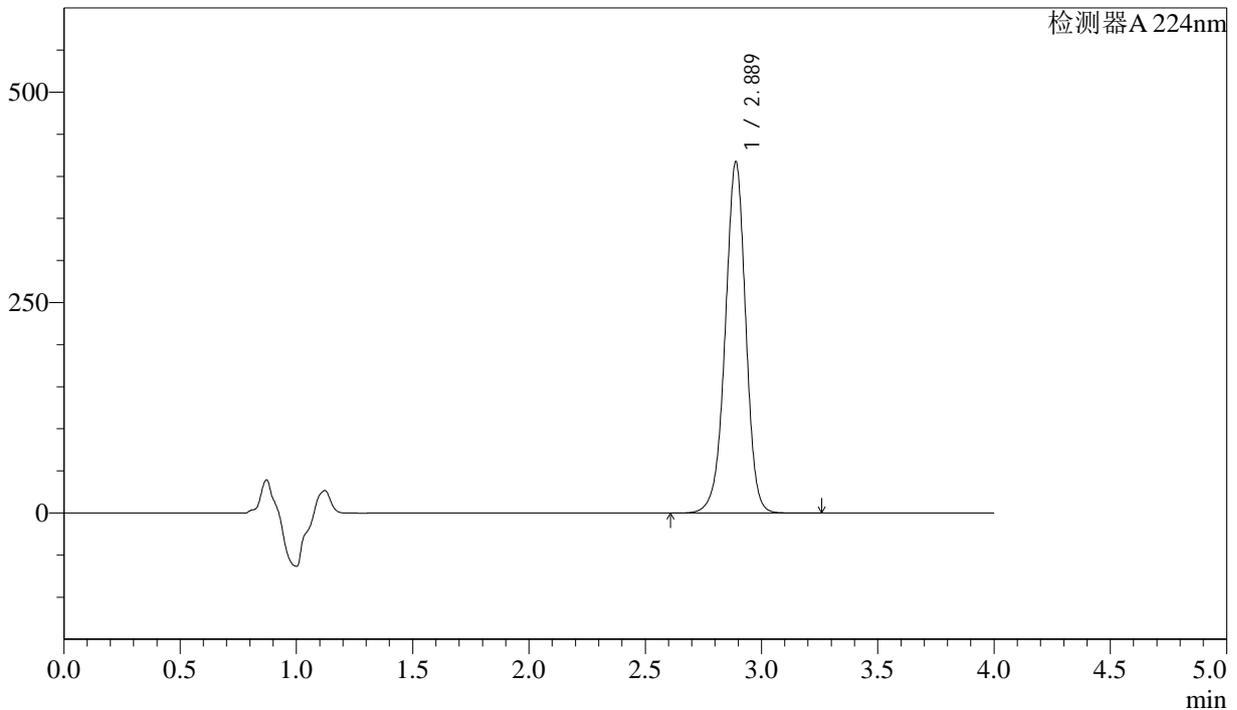
SMF-4033

<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 - 0-74/24-207-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 13:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	2562998	100.000	417376	5291	0.962	--
总计		2562998	100.000	417376			

图37 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



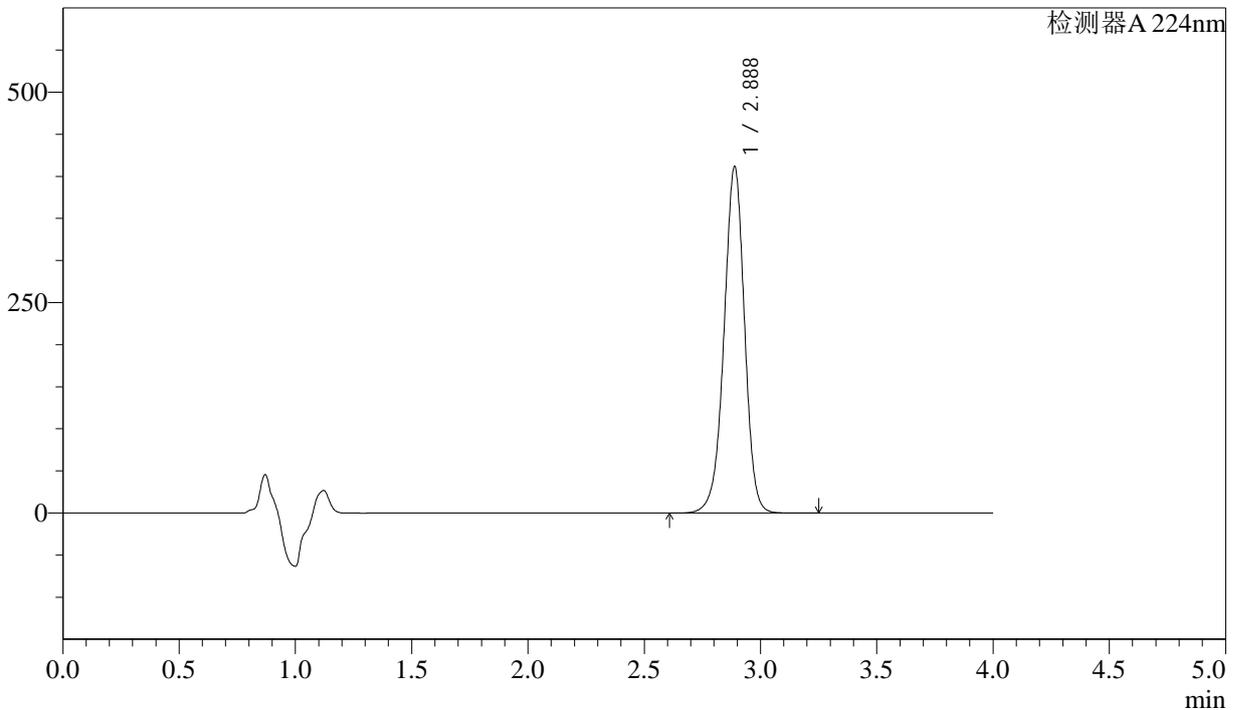
SMF-4033

<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 - 0-74/24-208-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2531955	100.000	411862	5266	0.961	--
总计		2531955	100.000	411862			

图38 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



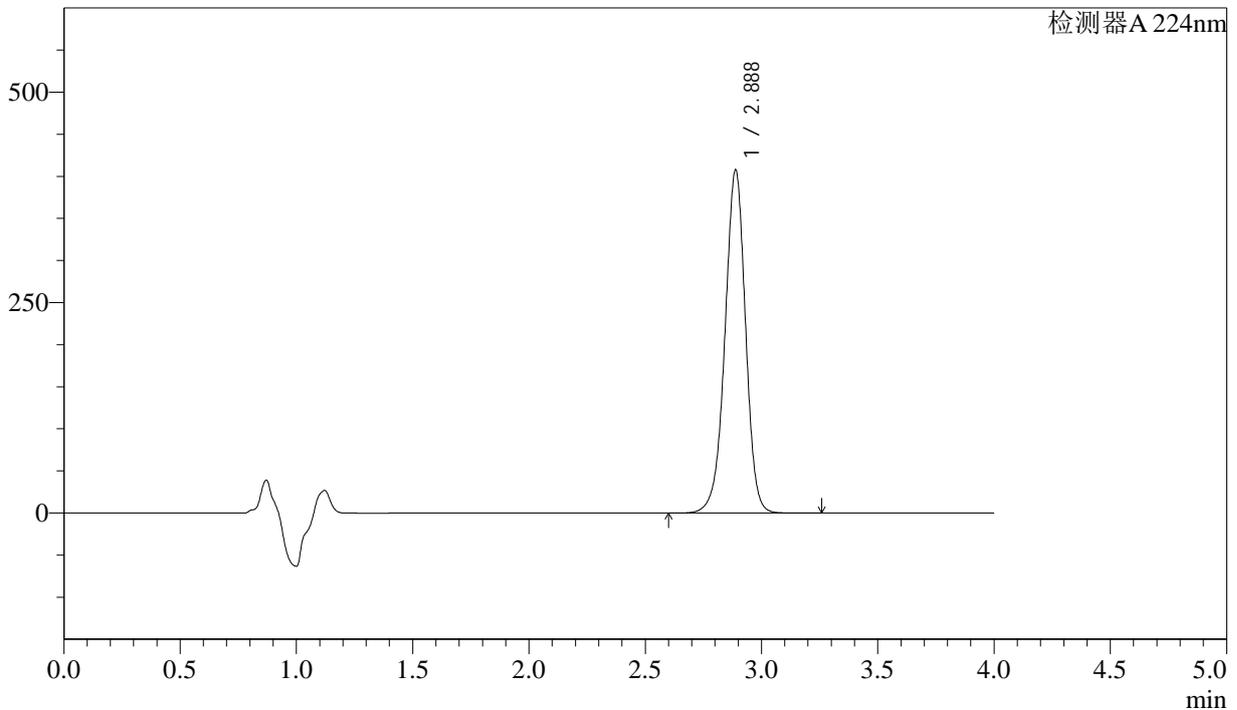
SMF-4033

<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 - 0-74/24-209-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2513161	100.000	407768	5238	0.961	--
总计		2513161	100.000	407768			

图39 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



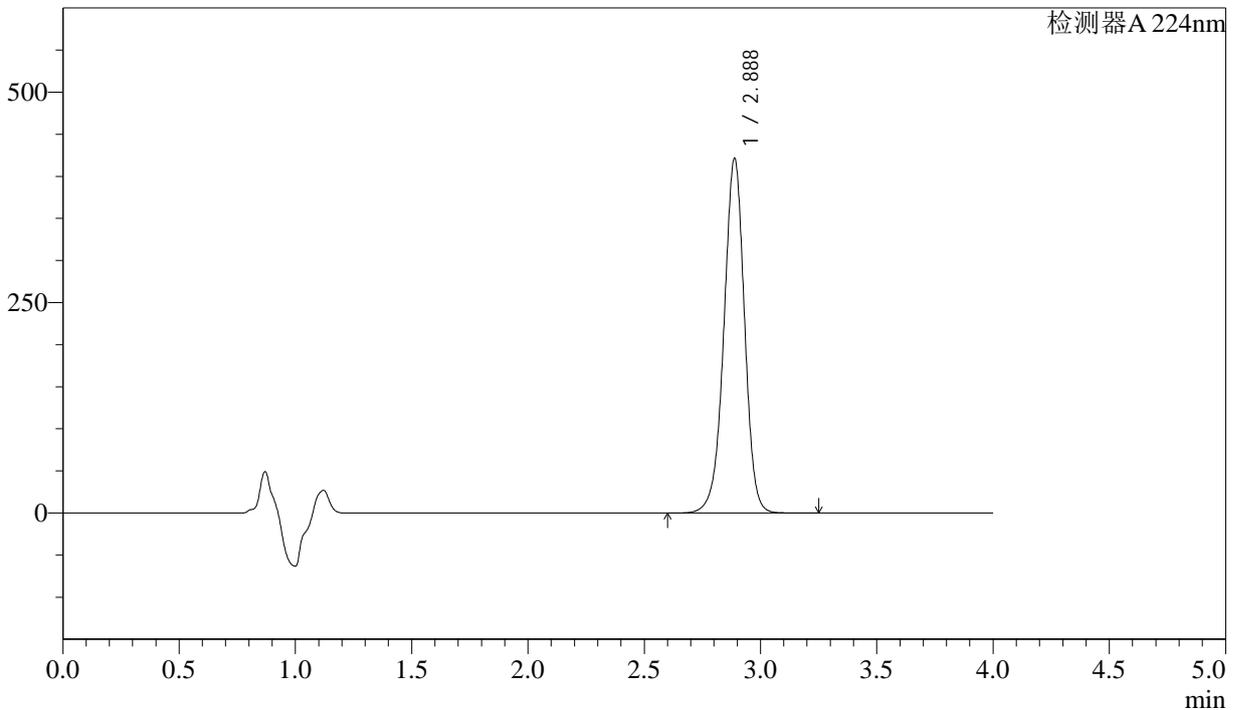
SMF-4033

<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 - 0-74/24-210-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2603853	100.000	421484	5211	0.961	--
总计		2603853	100.000	421484			

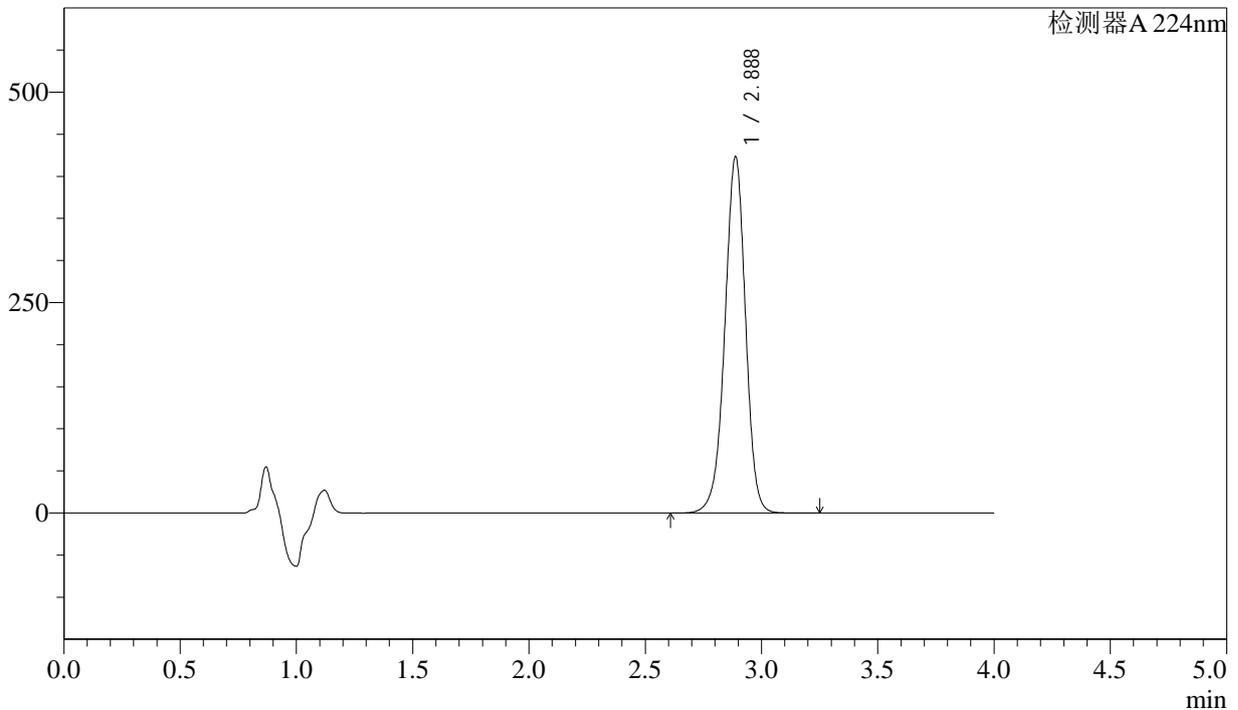
图40 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-211-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2621986	100.000	423586	5190	0.961	--
总计		2621986	100.000	423586			

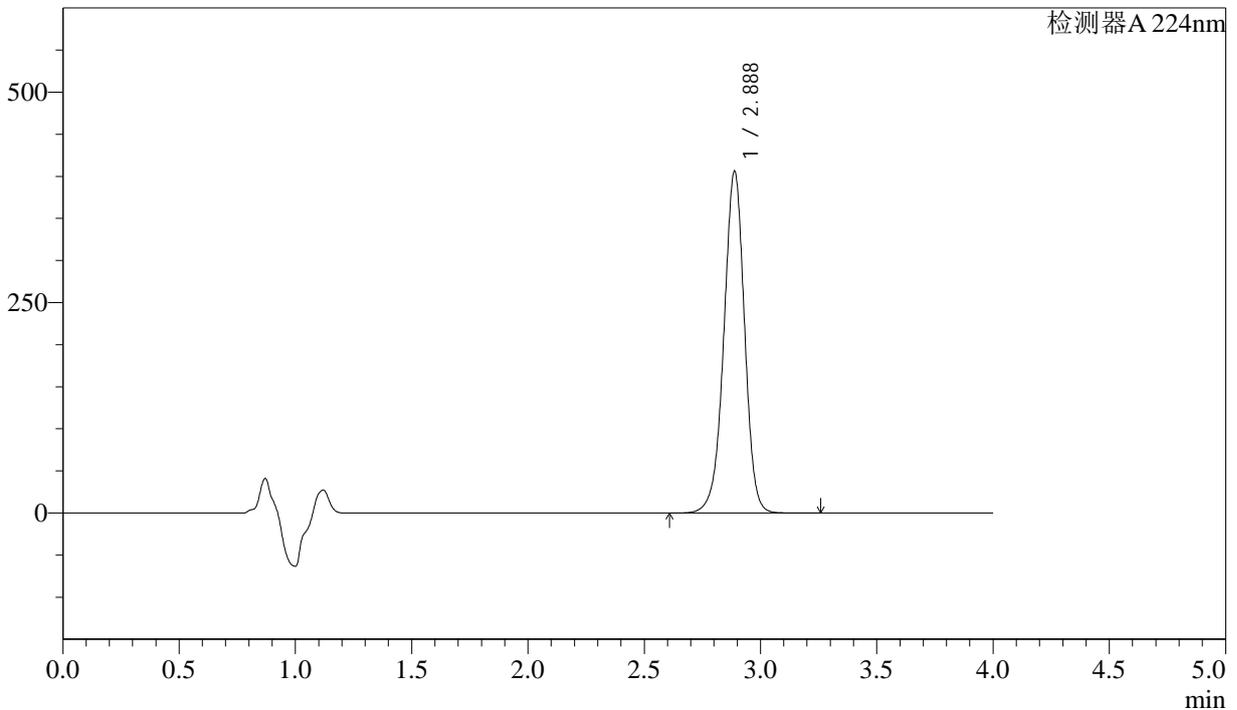
图41 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/24-212-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 14:18:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:12:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2519012	100.000	406234	5171	0.962	--
总计		2519012	100.000	406234			

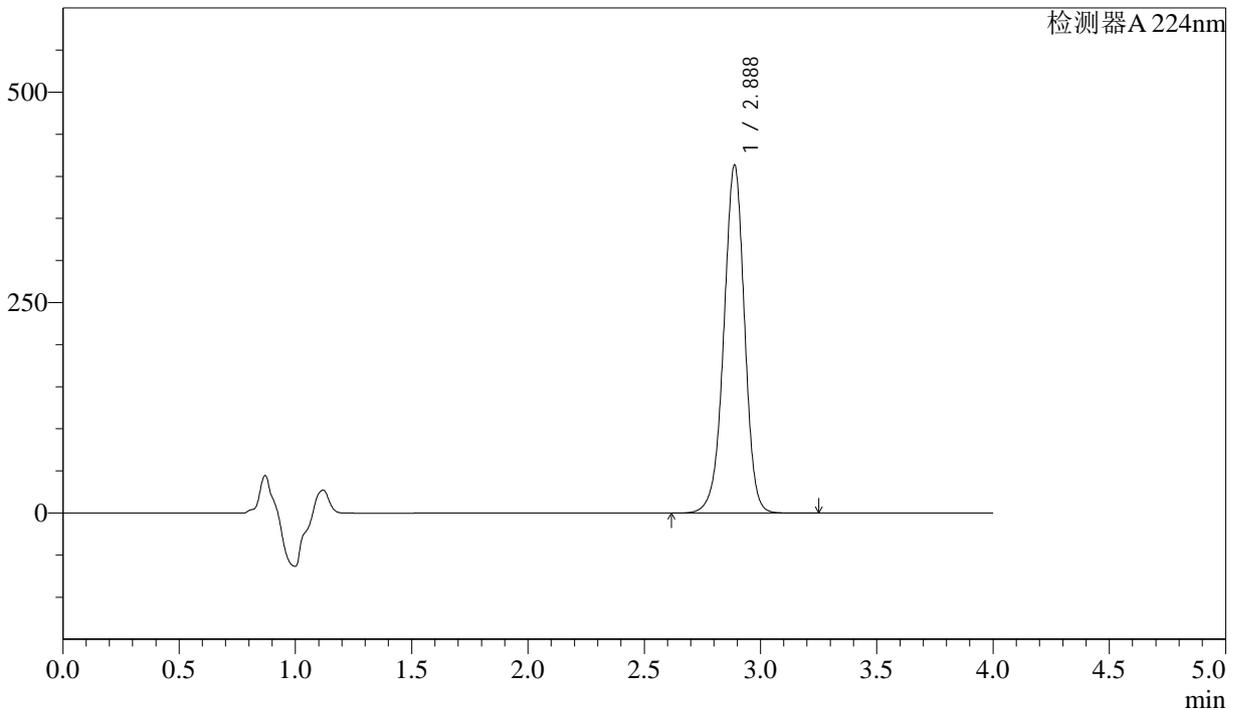
图42 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 224nm
数据文件名	: RC\$SMF-4033 - 0-74/24-213-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 14:22:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:12:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2568086	100.000	413598	5158	0.962	--
总计		2568086	100.000	413598			

图43 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



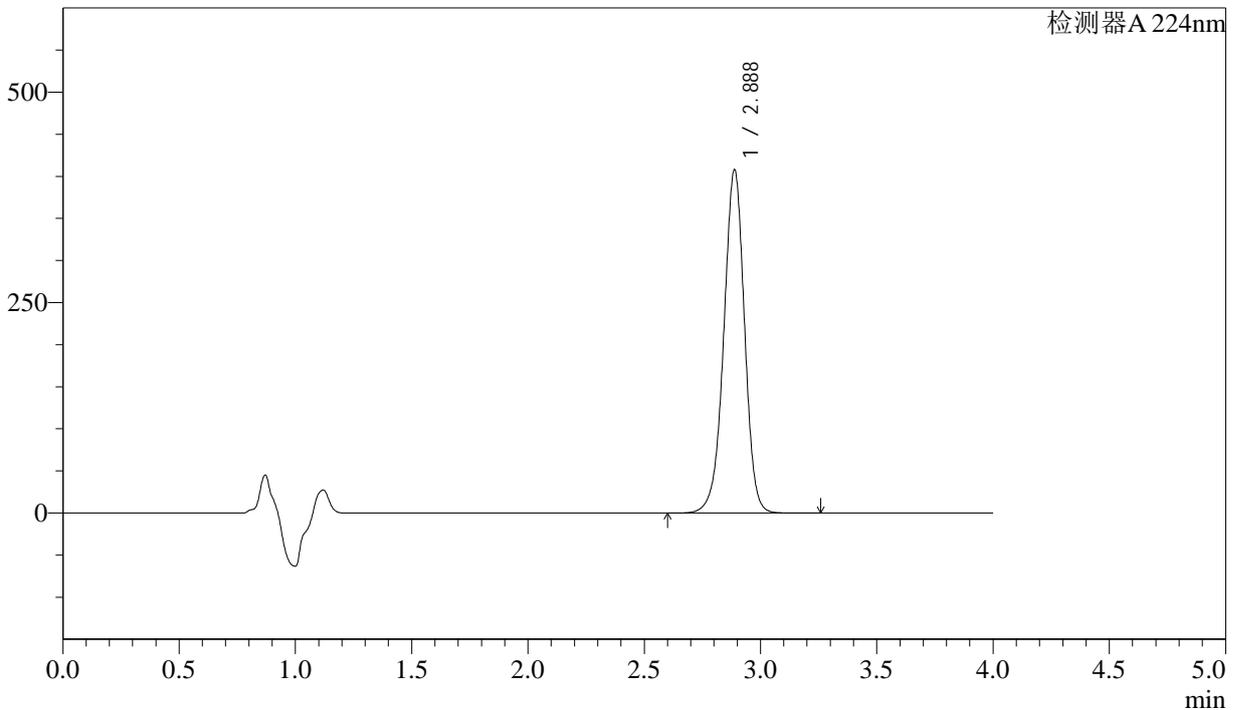
SMF-4033

<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 - 0-74/24-214-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2536405	100.000	408065	5145	0.962	--
总计		2536405	100.000	408065			

图44 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



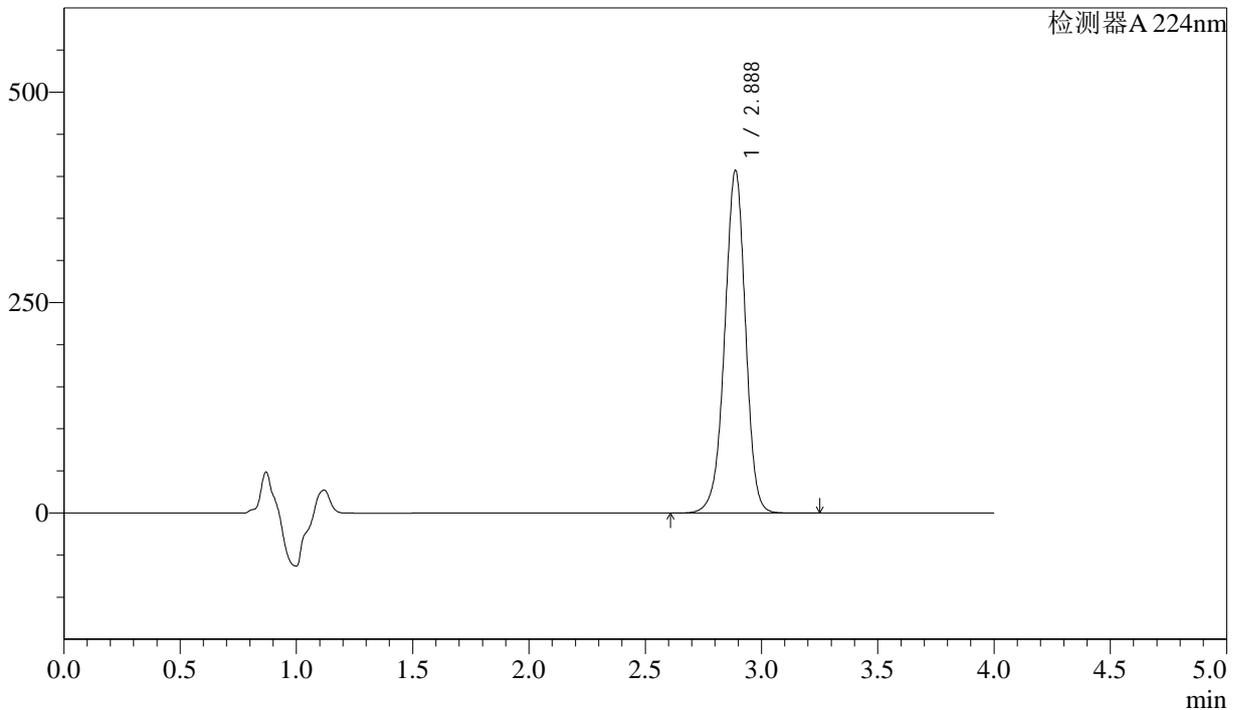
SMF-4033

<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 - 0-74/24-215-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2535856	100.000	407197	5121	0.962	--
总计		2535856	100.000	407197			

图45 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



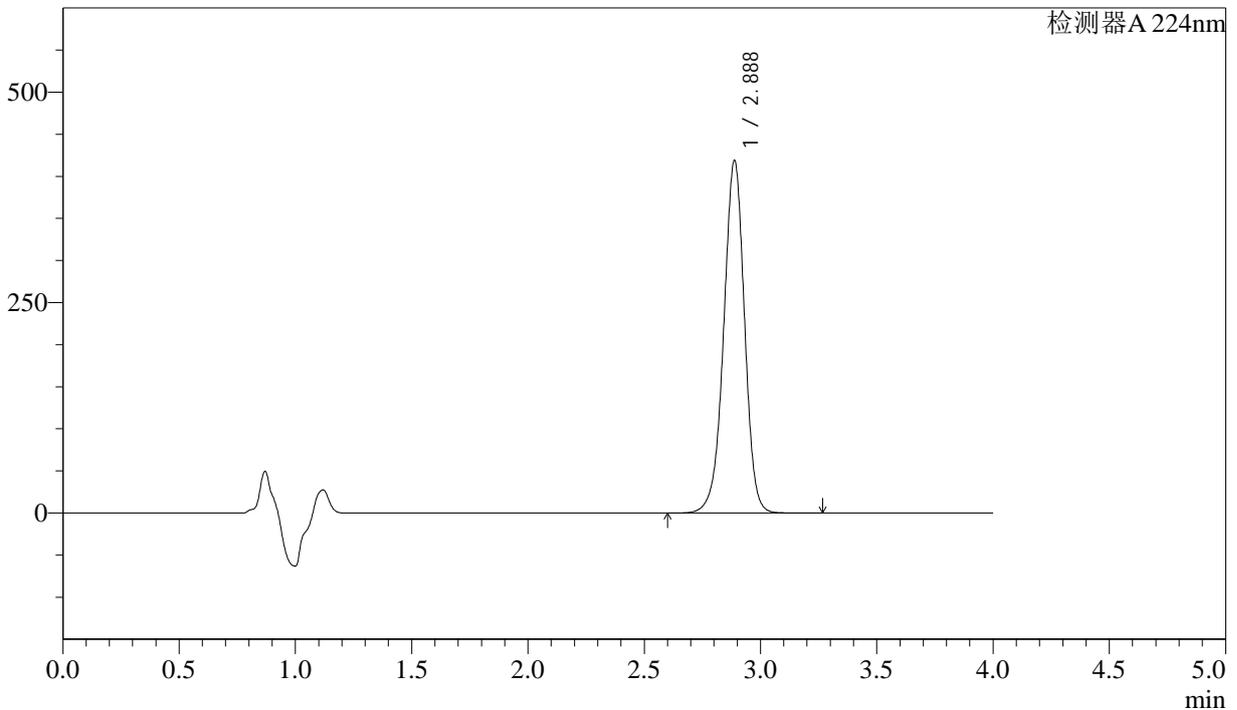
SMF-4033

<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 - 0-74/24-216-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2612966	100.000	418957	5106	0.962	--
总计		2612966	100.000	418957			

图46 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



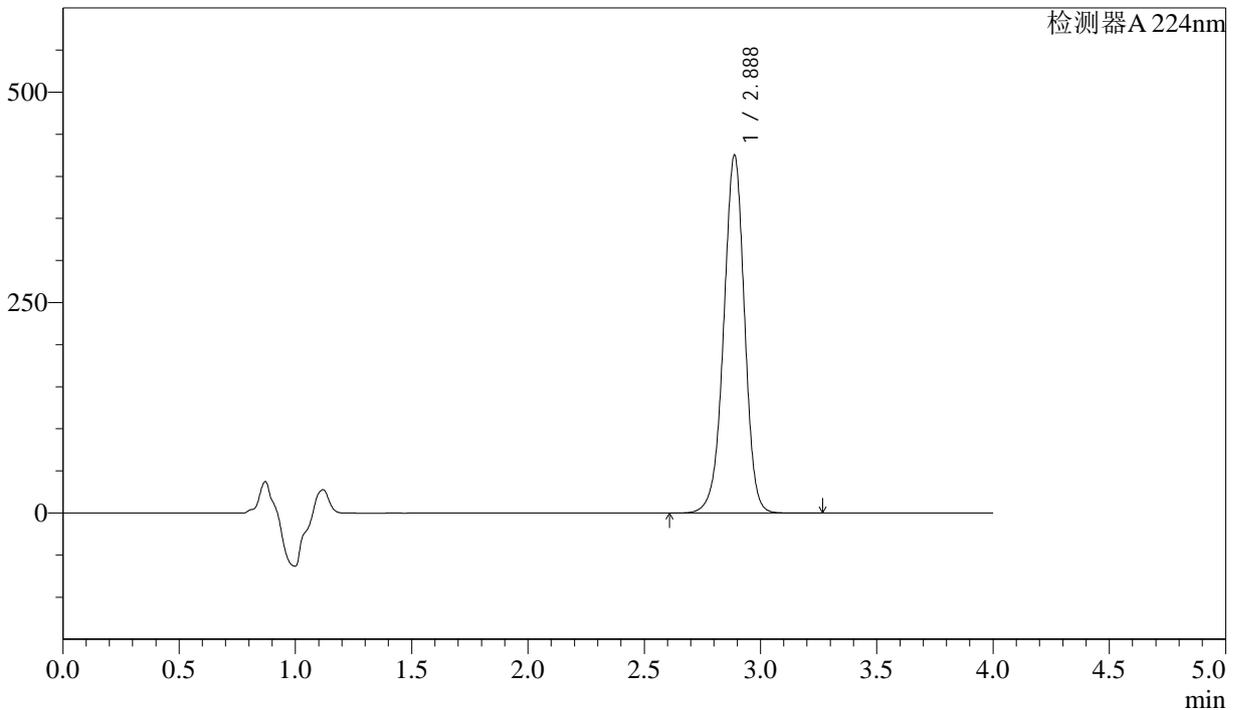
SMF-4033

<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 - 0-74/24-217-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2656606	100.000	425425	5093	0.962	--
总计		2656606	100.000	425425			

图47 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



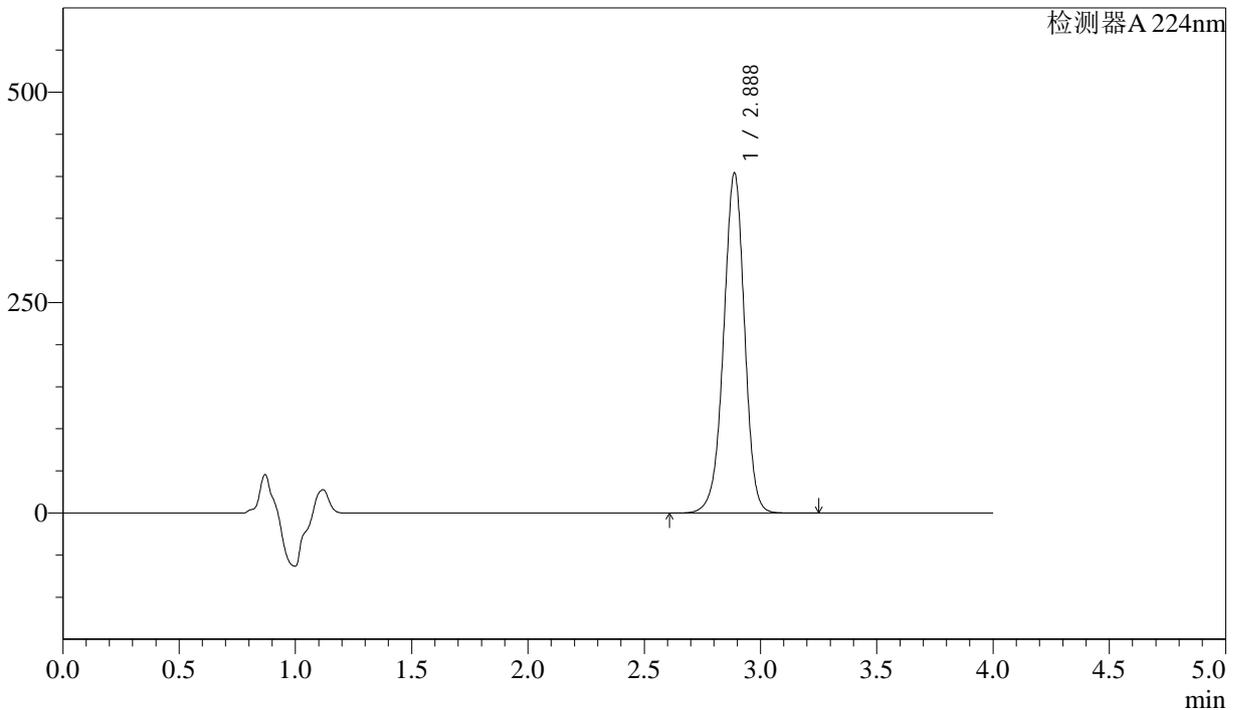
SMF-4033

<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 - 0-74/24-218-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2528102	100.000	404162	5075	0.962	--
总计		2528102	100.000	404162			

图48 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



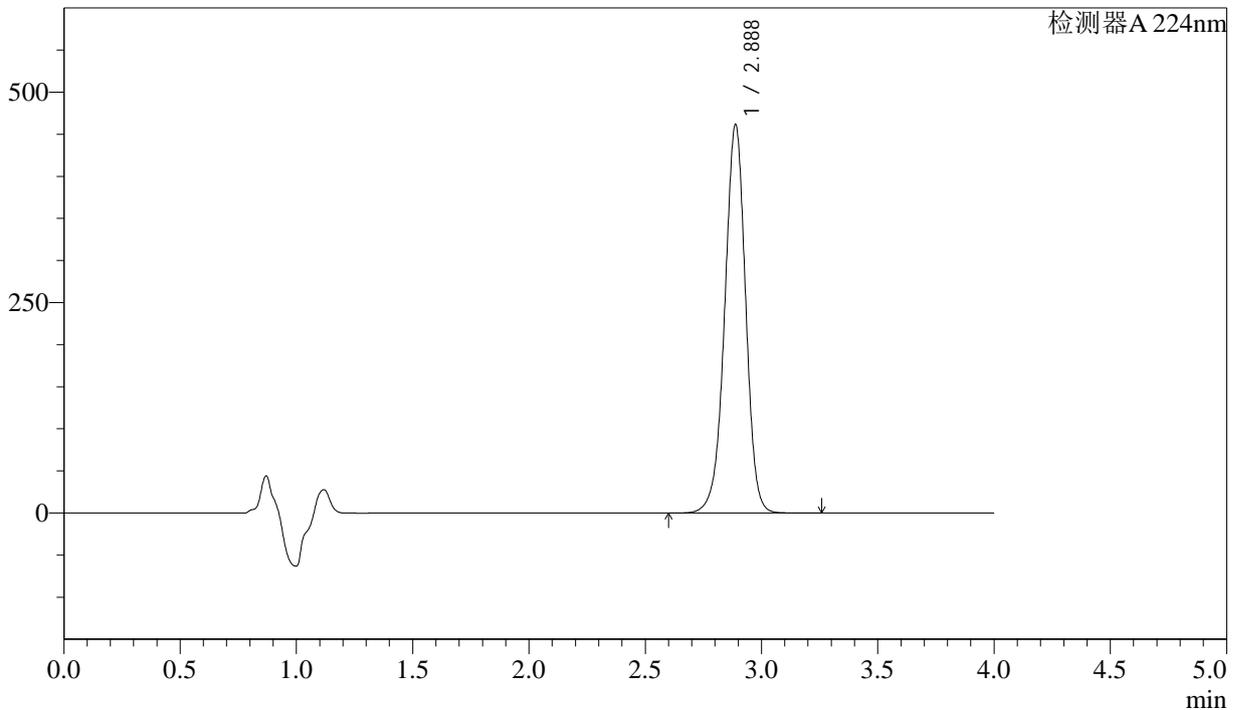
SMF-4033

<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 - 0-74/24-219-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2892984	100.000	461789	5060	0.962	--
总计		2892984	100.000	461789			

图49 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



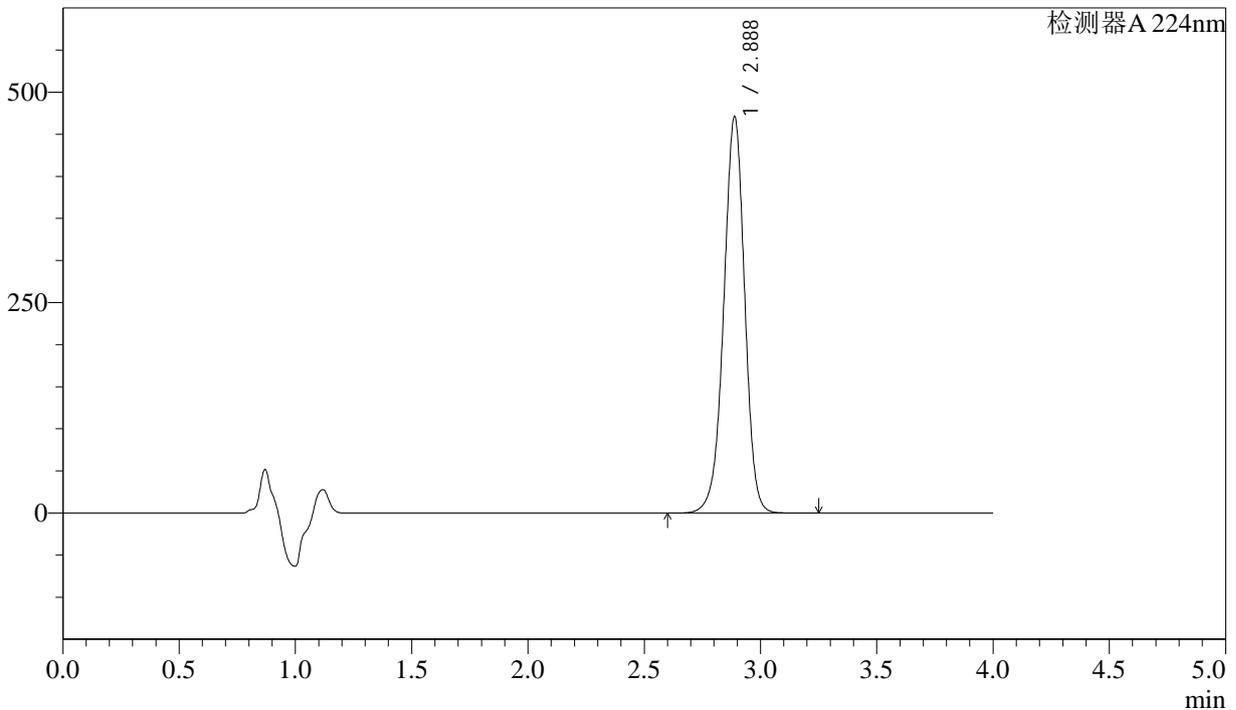
SMF-4033

<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 - 0-74/24-220-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2954868	100.000	471189	5051	0.962	--
总计		2954868	100.000	471189			

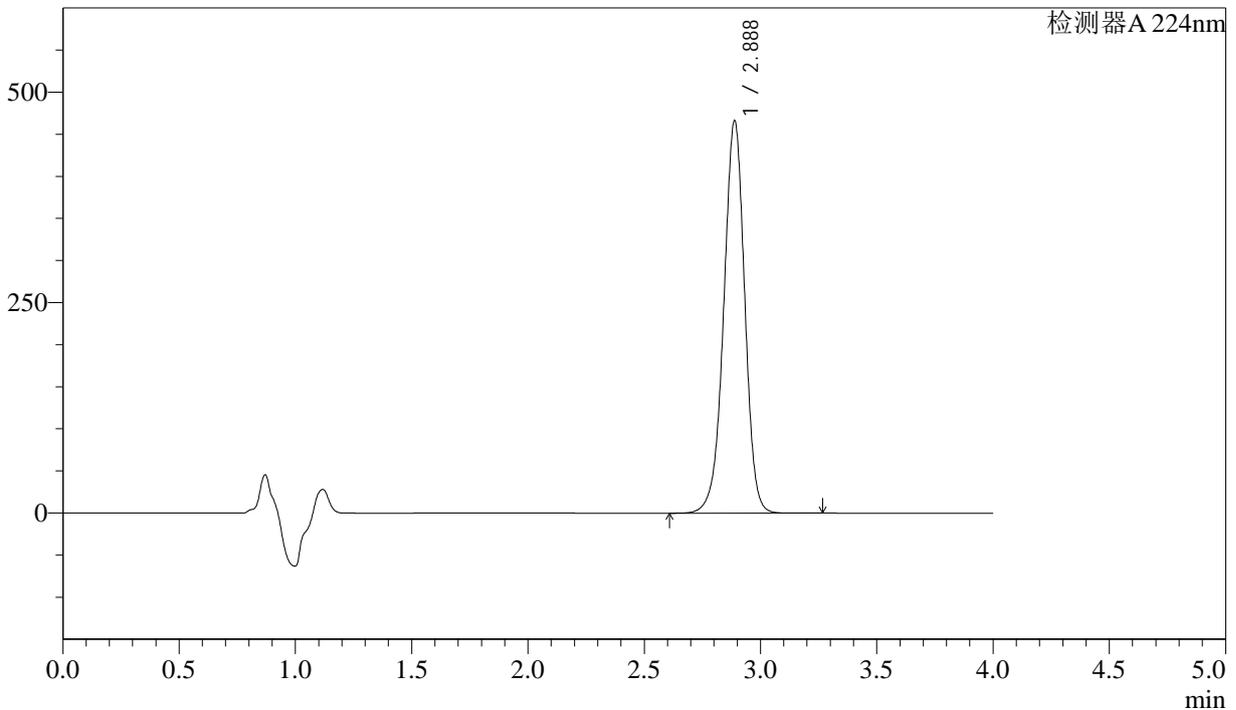
图50 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/24-221-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 14:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2932131	100.000	466539	5027	0.962	--
总计		2932131	100.000	466539			

图51 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



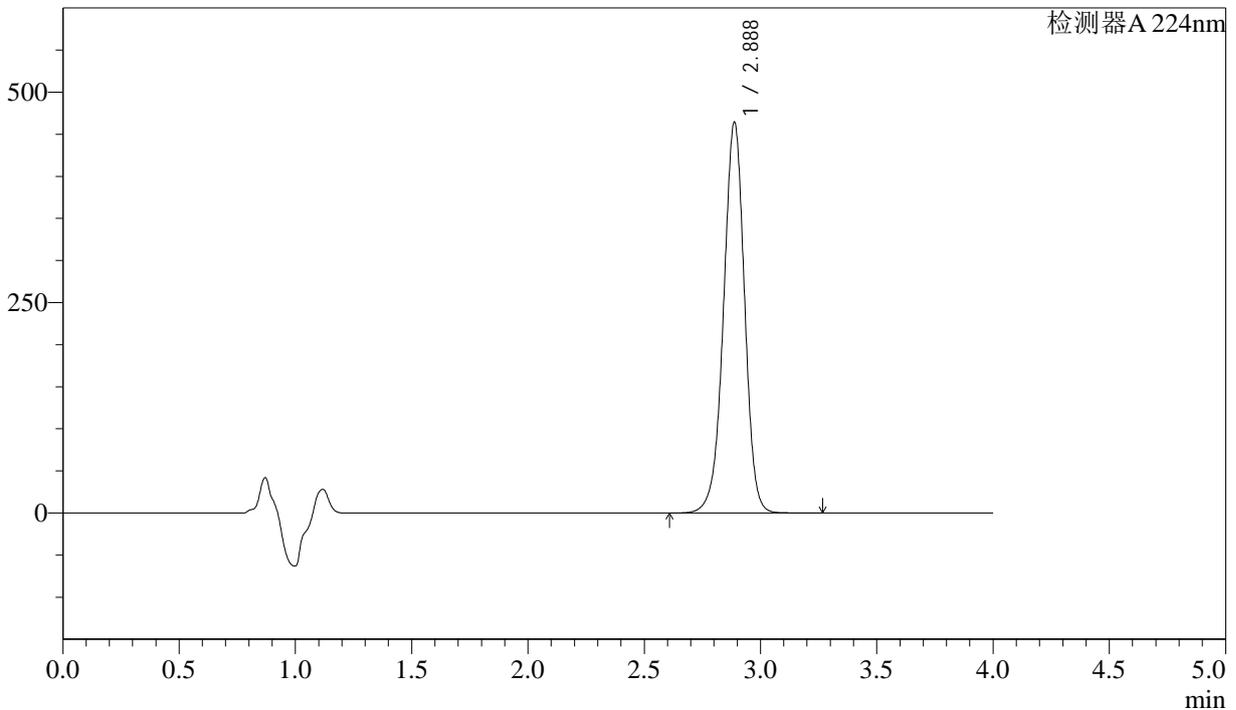
SMF-4033

<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 - 0-74/24-222-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2923644	100.000	464313	5010	0.962	--
总计		2923644	100.000	464313			

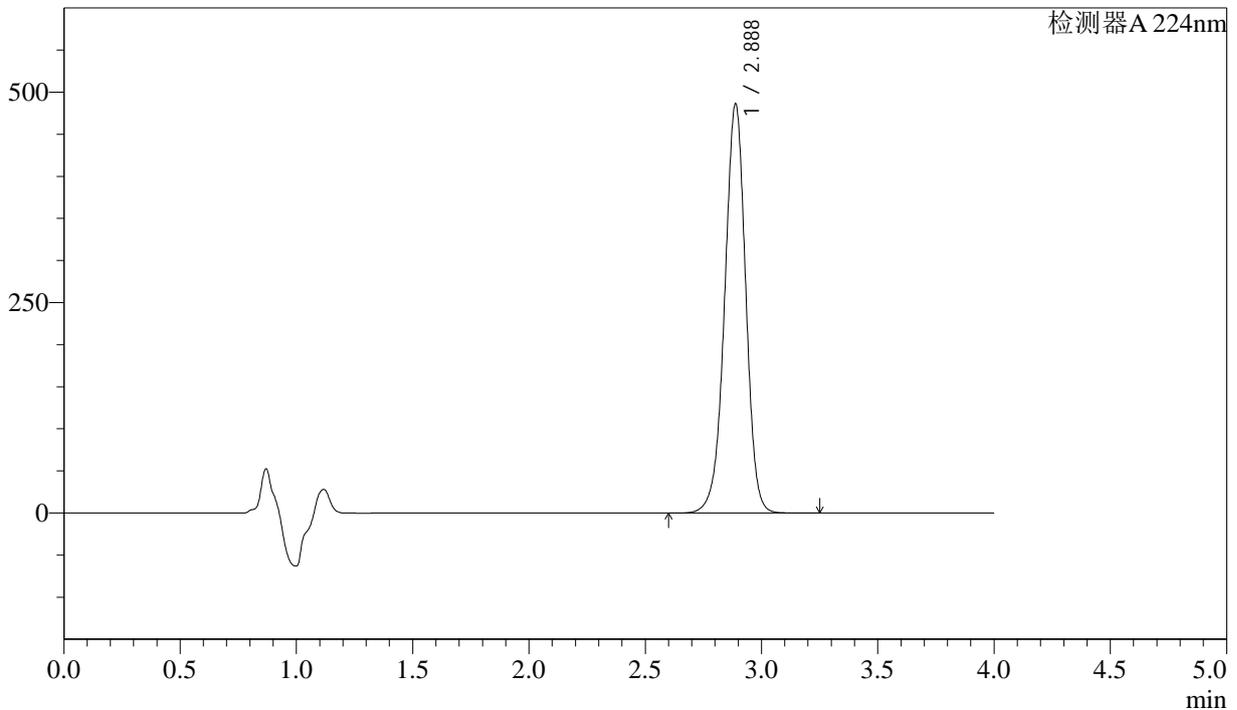
图52 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/24-223-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	3066419	100.000	486406	4997	0.962	--
总计		3066419	100.000	486406			

图53 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



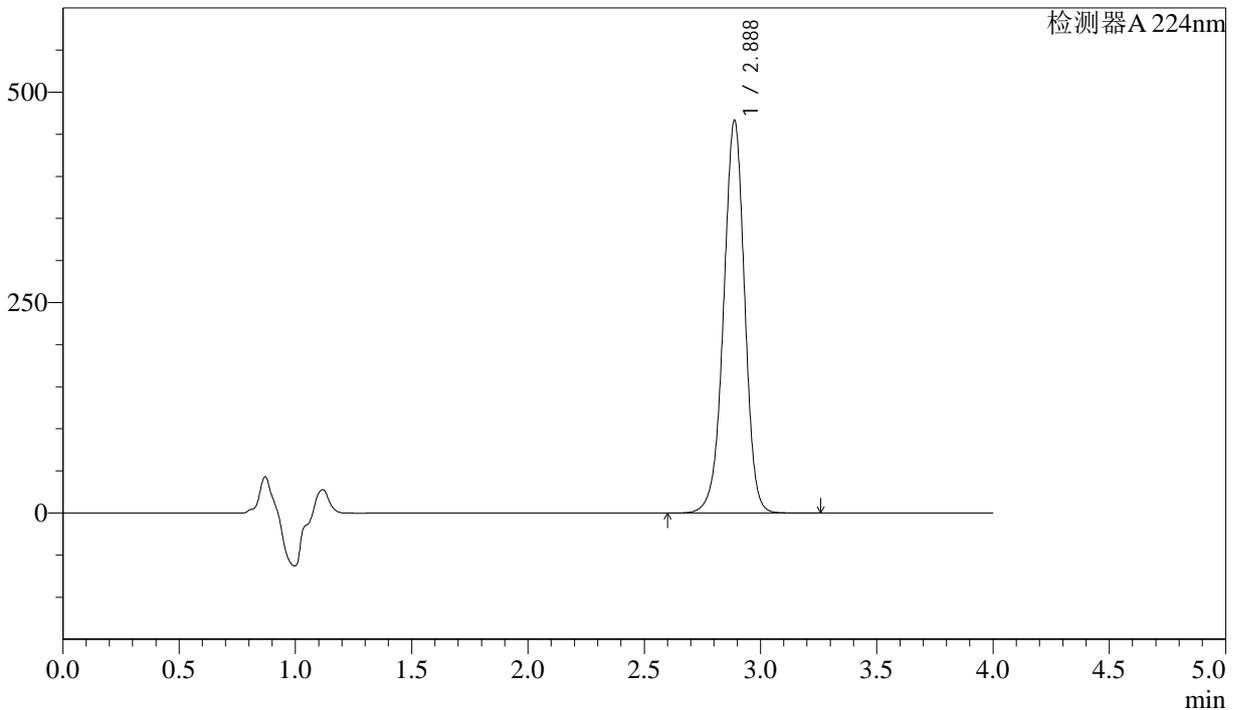
SMF-4033

<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 - 0-74/24-224-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	2943746	100.000	466777	4993	0.963	--
总计		2943746	100.000	466777			

图54 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



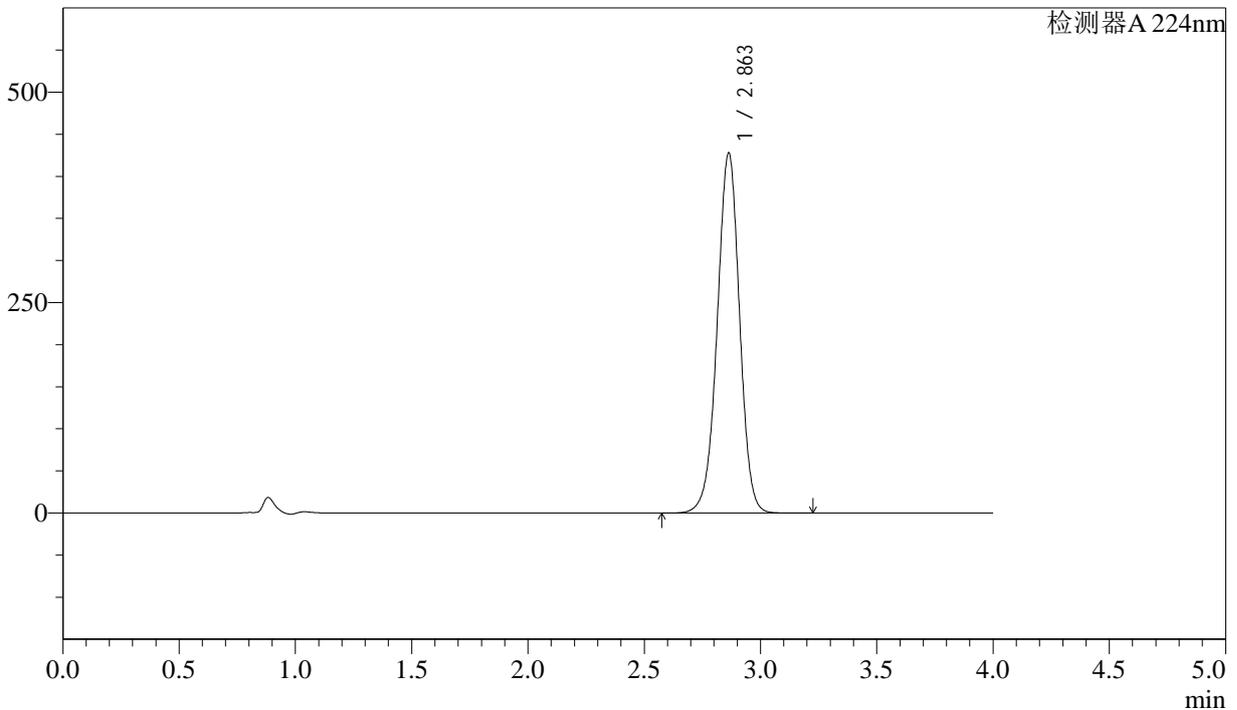
SMF-4033

<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 - 0-74/24-225-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.863	2863698	100.000	427951	4326	0.976	--
总计		2863698	100.000	427951			

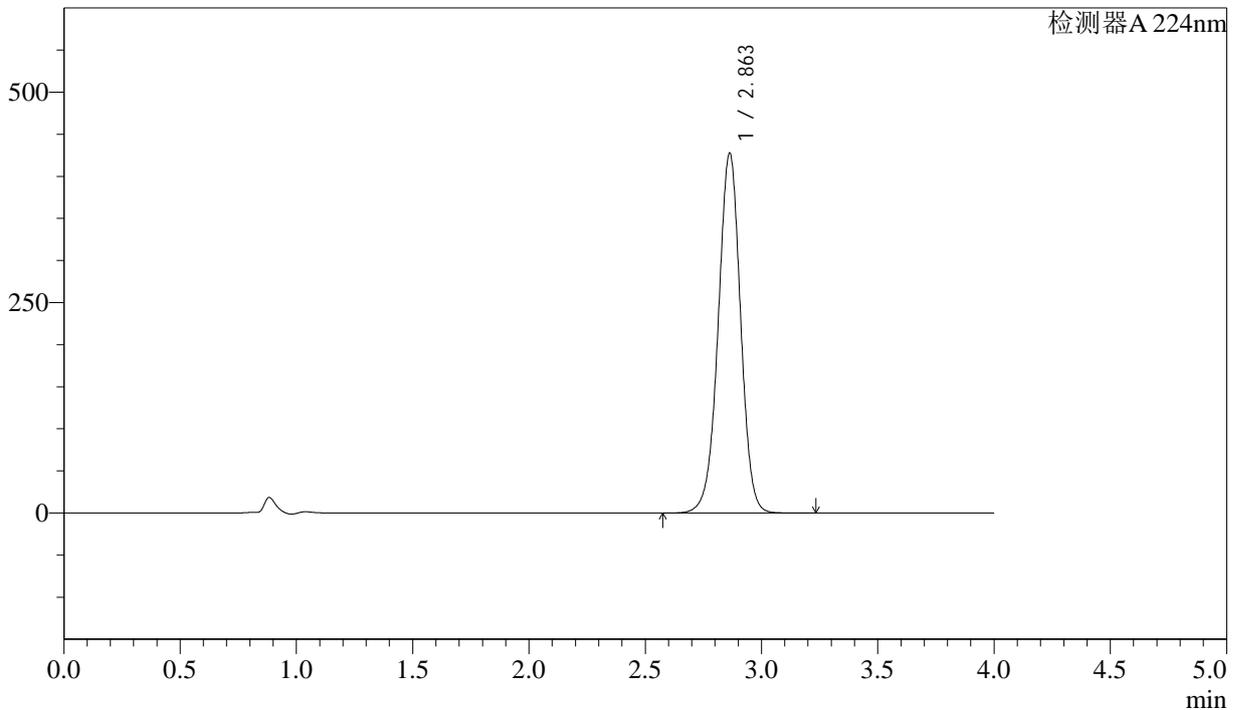
图55 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-74/24-226-2 - zzp-2024052411p-25mg-2P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.863	2863518	100.000	427752	4322	0.977	--
总计		2863518	100.000	427752			

图56 恩格列净片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2