



### 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

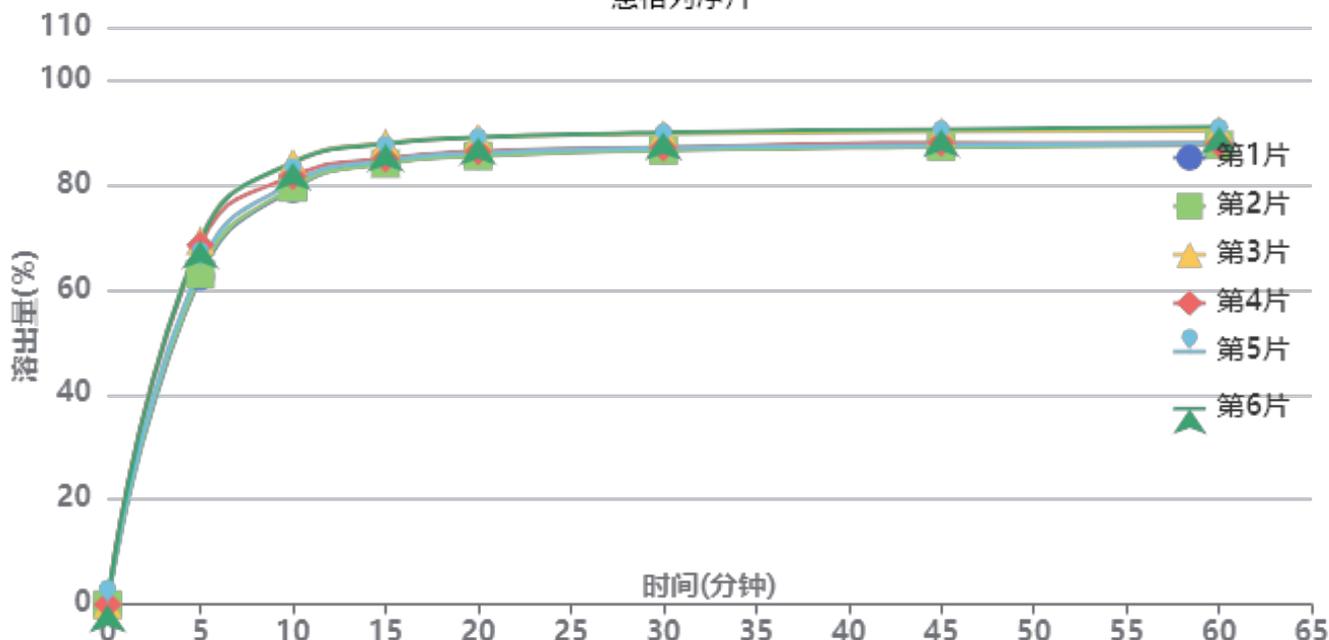
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.29	2859001	2859635	2859411	2859403	2859857	2859461	0.02
2	10.35	2856476	2855337				2855906	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
277887.37	275932.95	0.50	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5片--供试品溶液-2024052811批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1942823	-	1942823	62.508	66.15	4.86	62.51	66.15	4.86
	2	1956728	-	1956728	62.955			62.96		
	3	2154871	-	2154871	69.330			69.33		
	4	2128324	-	2128324	68.476			68.48		
	5	2001763	-	2001763	64.404			64.40		
	6	2151943	-	2151943	69.236			69.24		
10min	1	2459432	-	2459432	79.129	81.42	2.78	79.23	81.53	2.78
	2	2465939	-	2465939	79.338			79.44		
	3	2614671	-	2614671	84.124			84.24		
	4	2533933	-	2533933	81.526			81.64		
	5	2495182	-	2495182	80.279			80.39		
	6	2614407	-	2614407	84.115			84.23		
15min	1	2611609	-	2611609	84.025	85.35	2.08	84.26	85.60	2.09
	2	2603049	-	2603049	83.750			83.99		
	3	2725279	-	2725279	87.682			87.94		
	4	2633684	-	2633684	84.735			84.99		
	5	2623043	-	2623043	84.393			84.63		
	6	2720212	-	2720212	87.519			87.77		
20min	1	2650563	-	2650563	85.278	86.53	1.90	85.65	86.92	1.90
	2	2644258	-	2644258	85.075			85.45		
	3	2754111	-	2754111	88.610			89.01		
	4	2671326	-	2671326	85.946			86.34		
	5	2662308	-	2662308	85.656			86.04		
	6	2754167	-	2754167	88.612			89.01		
30min	1	2680116	-	2680116	86.229	87.30	1.78	86.75	87.84	1.78
	2	2673619	-	2673619	86.020			86.54		
	3	2771666	-	2771666	89.175			89.72		
	4	2690037	-	2690037	86.548			87.08		
	5	2687187	-	2687187	86.457			86.98		
	6	2778455	-	2778455	89.393			89.94		
45min	1	2701824	-	2701824	86.928	87.83	1.66	87.59	88.51	1.66
	2	2689658	-	2689658	86.536			87.20		
	3	2780587	-	2780587	89.462			90.16		
	4	2713649	-	2713649	87.308			87.99		
	5	2700442	-	2700442	86.883			87.55		
	6	2793792	-	2793792	89.886			90.58		
60min	1	2705764	-	2705764	87.054	87.93	1.73	87.86	88.76	1.73
	2	2696337	-	2696337	86.751			87.56		
	3	2783368	-	2783368	89.551			90.40		
	4	2702910	-	2702910	86.962			87.79		
	5	2706921	-	2706921	87.092			87.90		
	6	2802673	-	2802673	90.172			91.02		
极限	1	3043814	-	3043814	97.931	98.14	2.05	98.88	99.11	2.05
	2	3018528	-	3018528	97.117			98.07		
	3	3067745	-	3067745	98.701			99.70		
	4	2976027	-	2976027	95.750			96.72		
	5	3034229	-	3034229	97.622			98.58		
	6	3161764	-	3161764	101.725			102.72		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



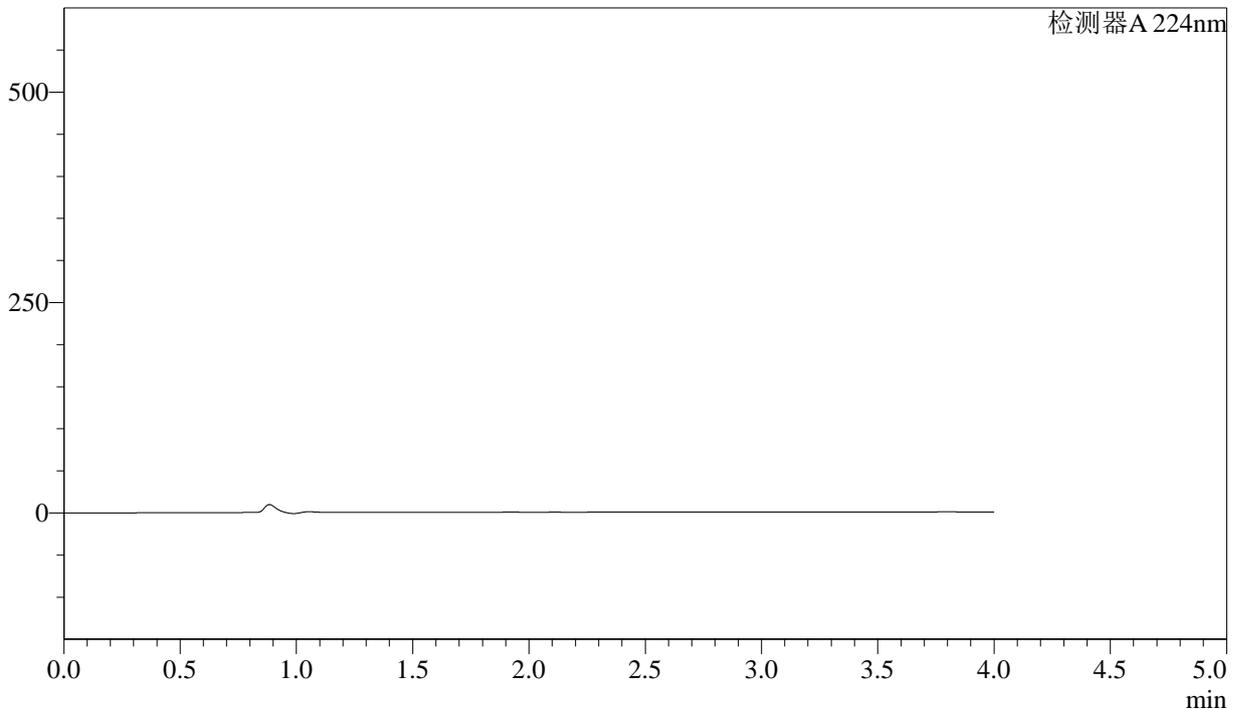
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1101-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:19:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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							

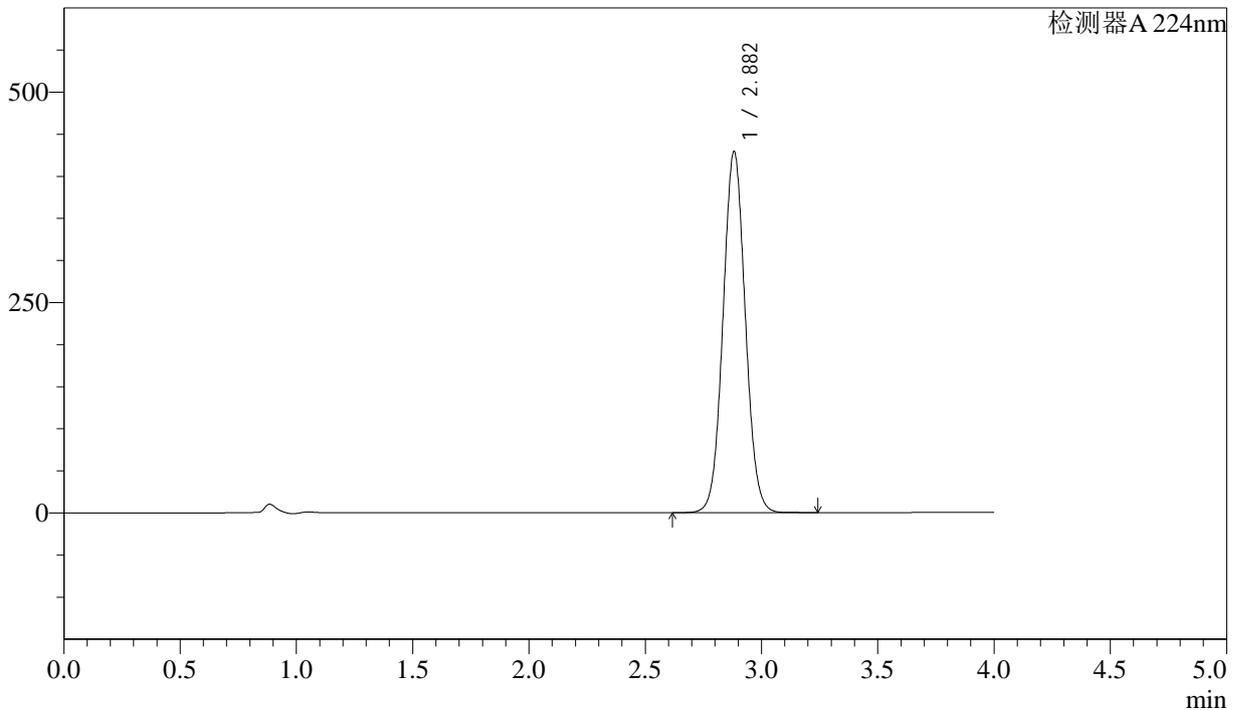
图1 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 0-75/25-1102-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.882	2859001	100.000	428787	4363	1.050	--
总计		2859001	100.000	428787			

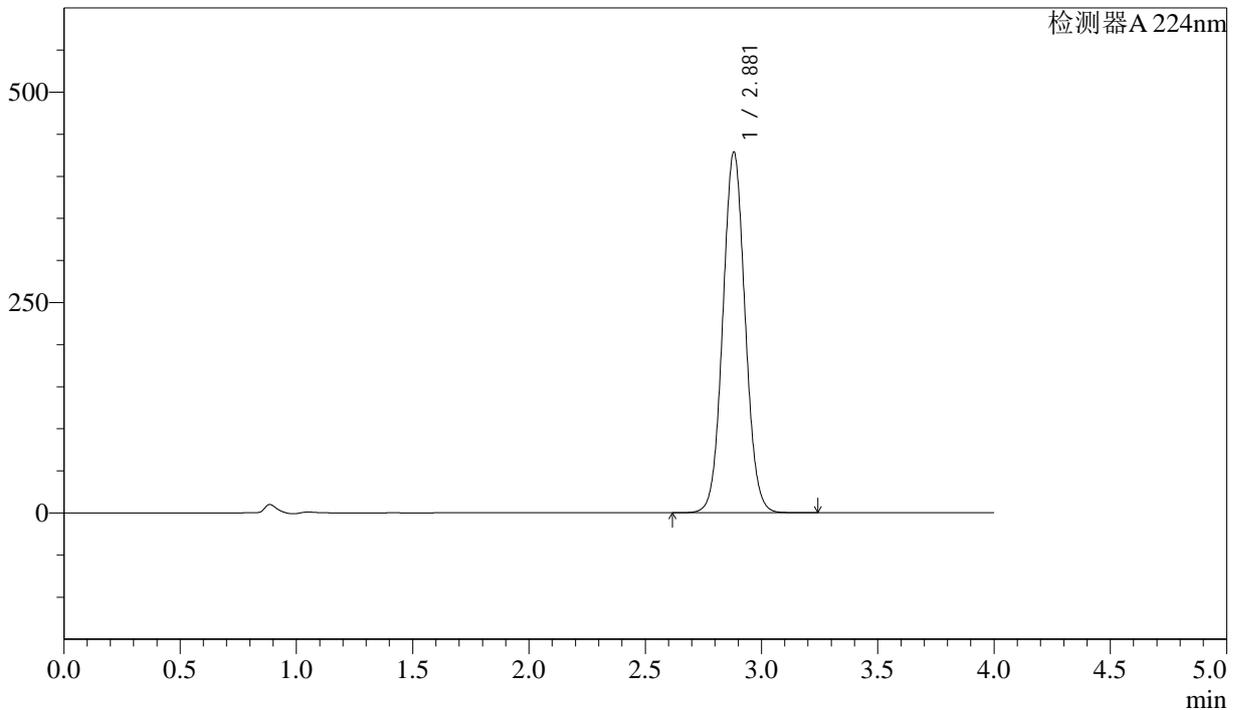
图2 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/25-1103-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.881	2859635	100.000	428641	4353	1.053	--
总计		2859635	100.000	428641			

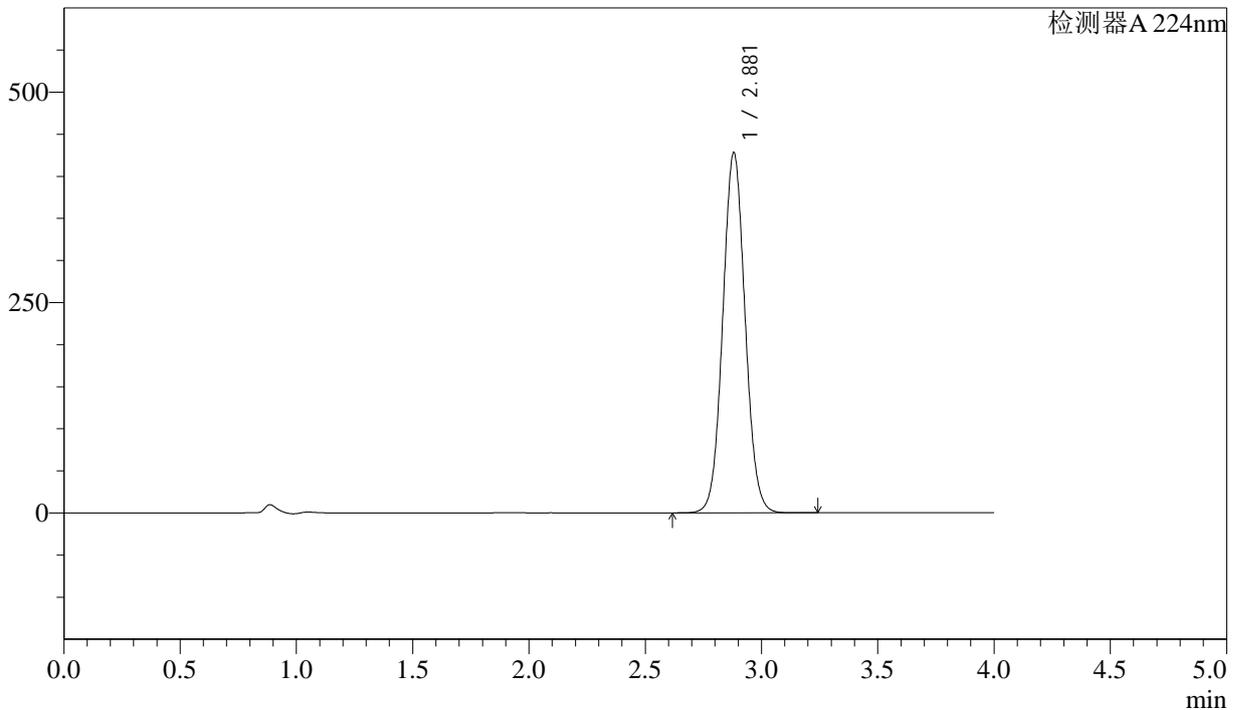
图3 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-75/25-1104-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 11:32:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:14:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.881	2859411	100.000	428078	4347	1.055	--
总计		2859411	100.000	428078			

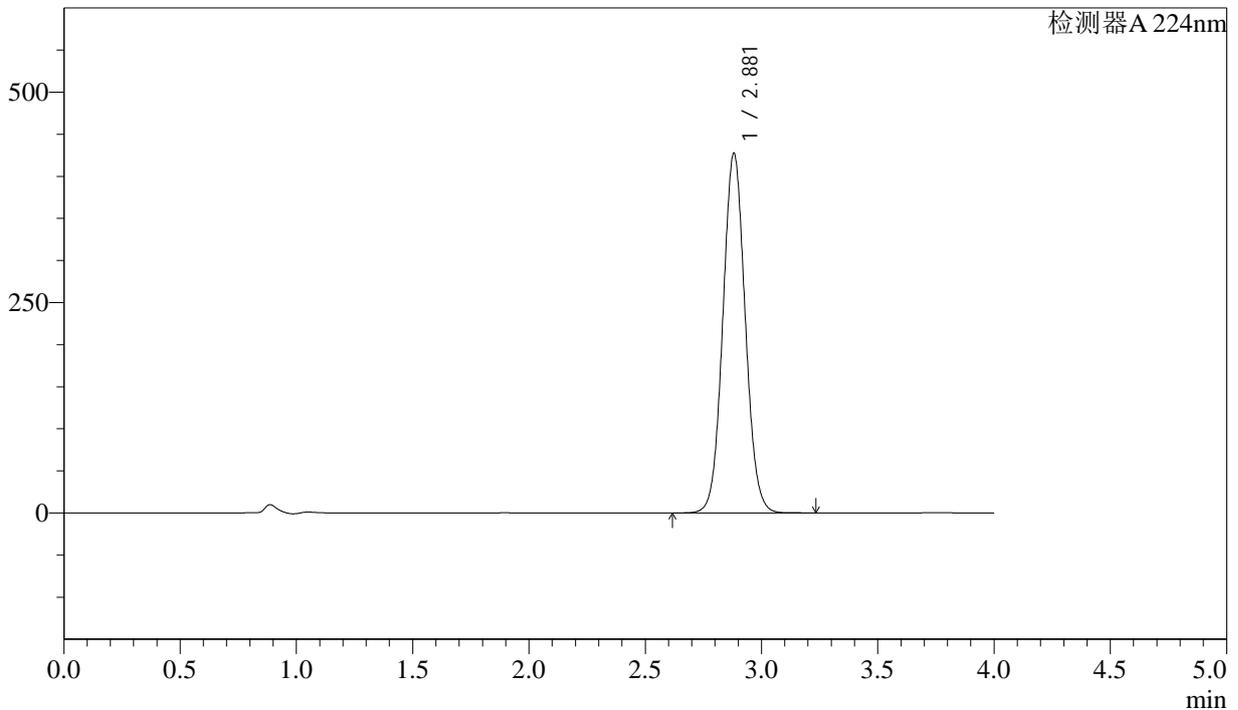
图4 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-75/25-1105-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:36:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.881	2859403	100.000	427355	4335	1.057	--
总计		2859403	100.000	427355			

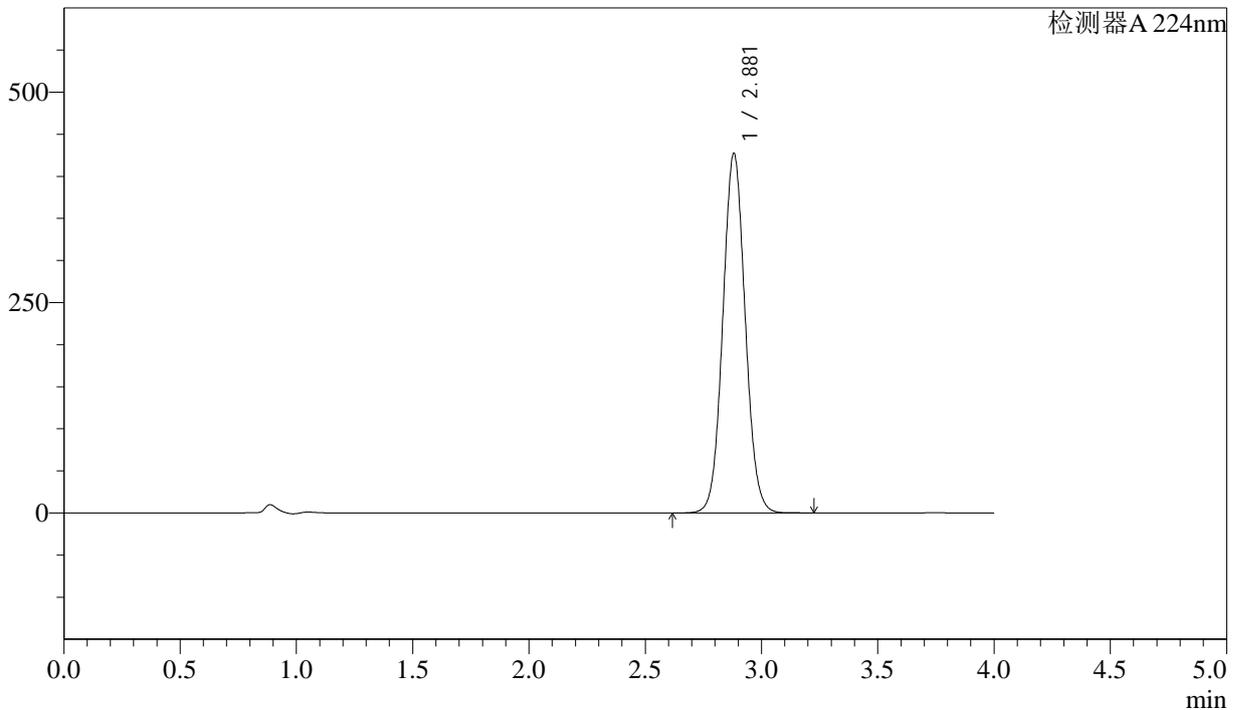
图5 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-75/25-1106-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:41:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.881	2859857	100.000	427339	4333	1.059	--
总计		2859857	100.000	427339			

图6 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



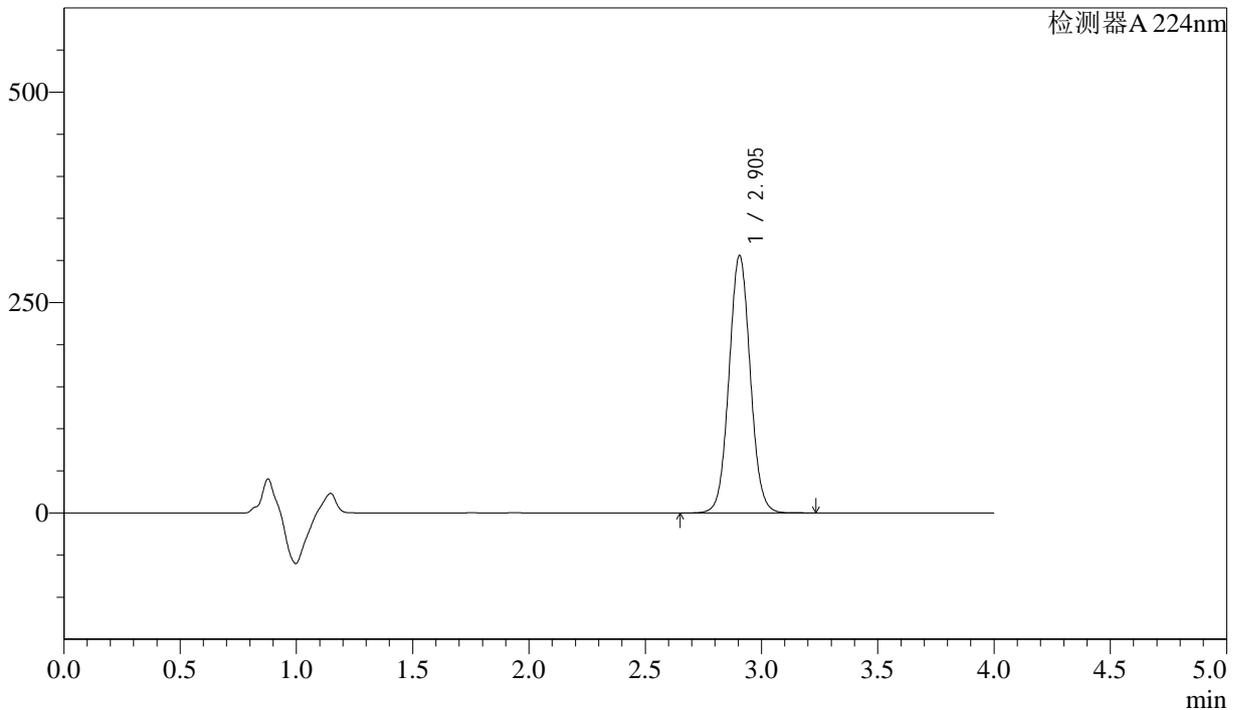
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1107-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	1942823	100.000	305867	4913	1.048	--
总计		1942823	100.000	305867			

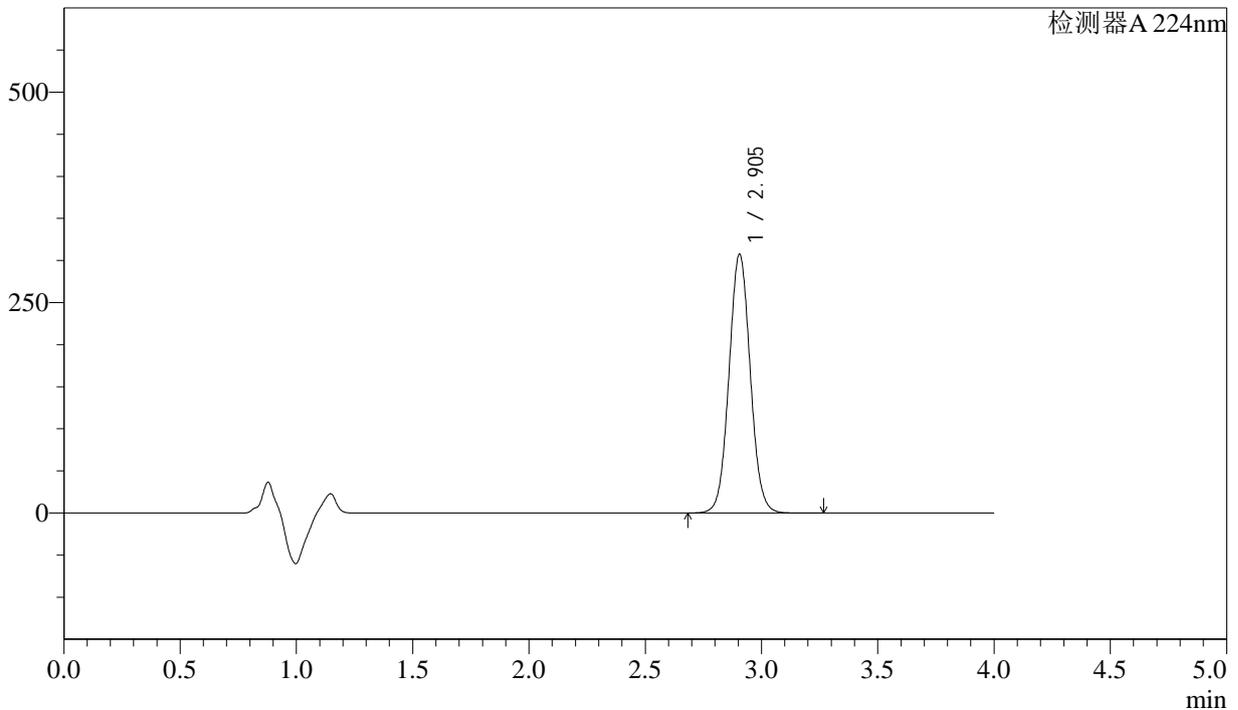
图7 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1108-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:50:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.905	1956728	100.000	307611	4899	1.048	--
总计		1956728	100.000	307611			

图8 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



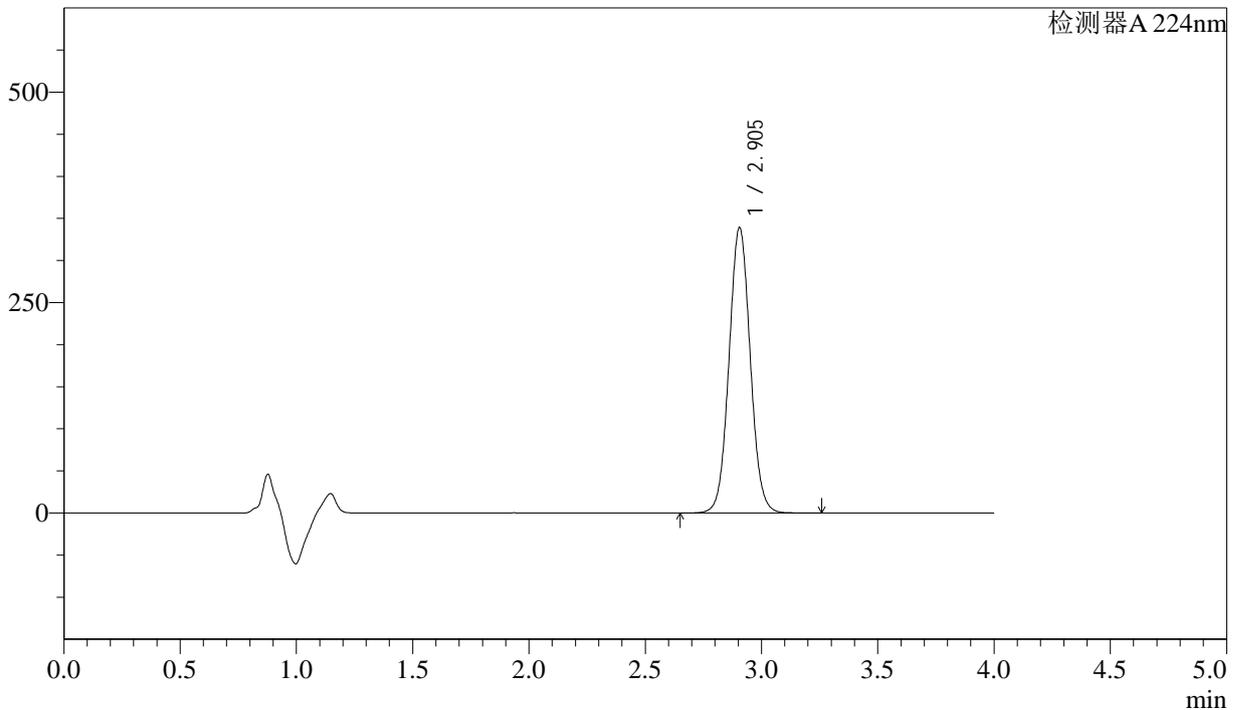
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1109-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:54:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2154871	100.000	339238	4914	1.049	--
总计		2154871	100.000	339238			

图9 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



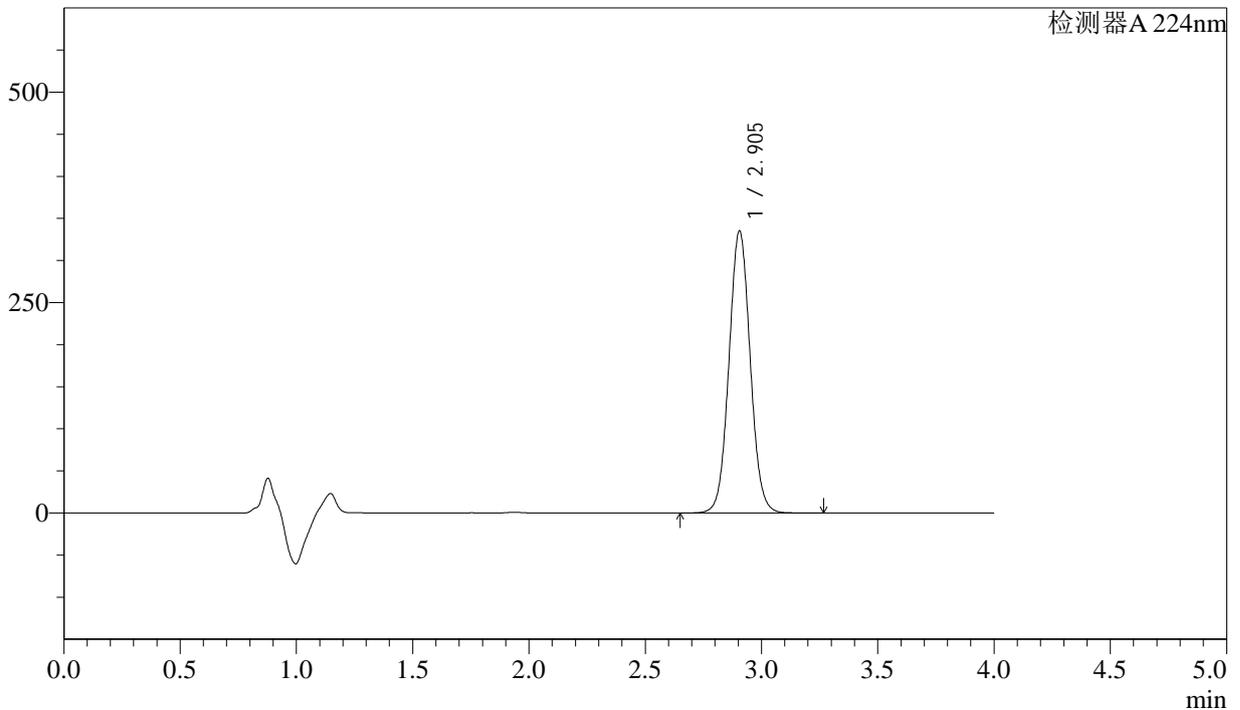
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1110-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 11:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2128324	100.000	335170	4916	1.049	--
总计		2128324	100.000	335170			

图10 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



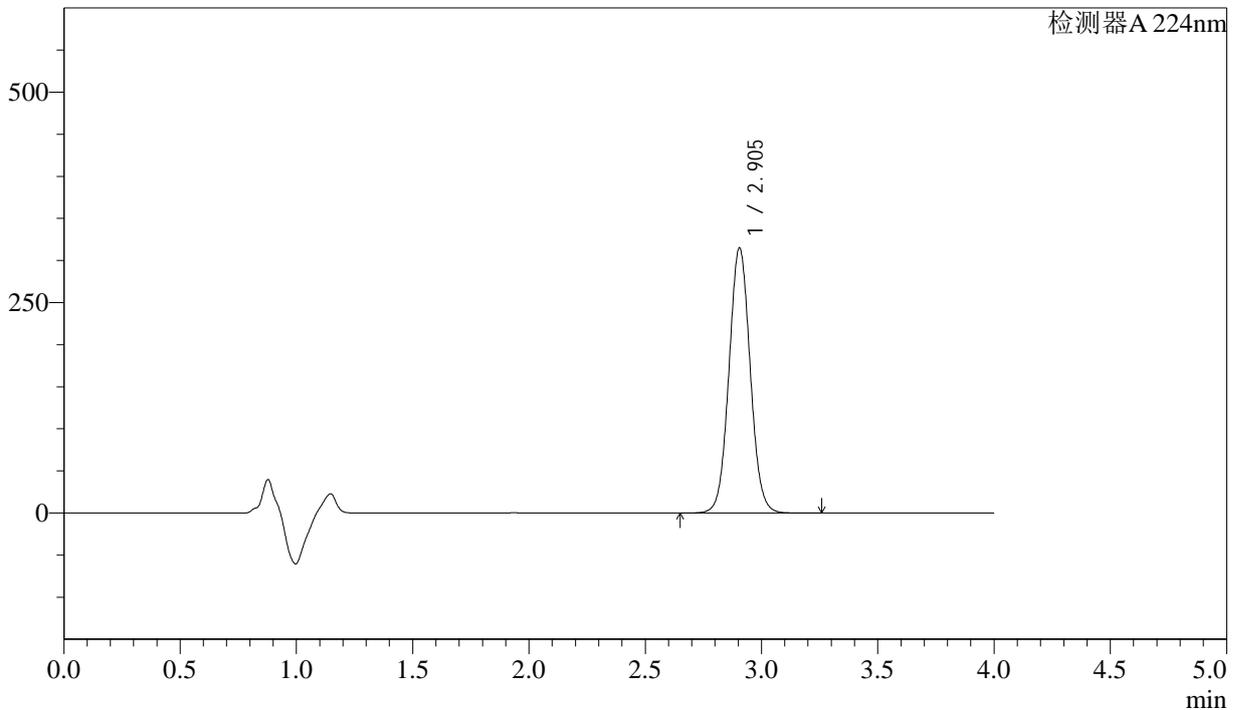
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1111-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:03:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2001763	100.000	315058	4910	1.048	--
总计		2001763	100.000	315058			

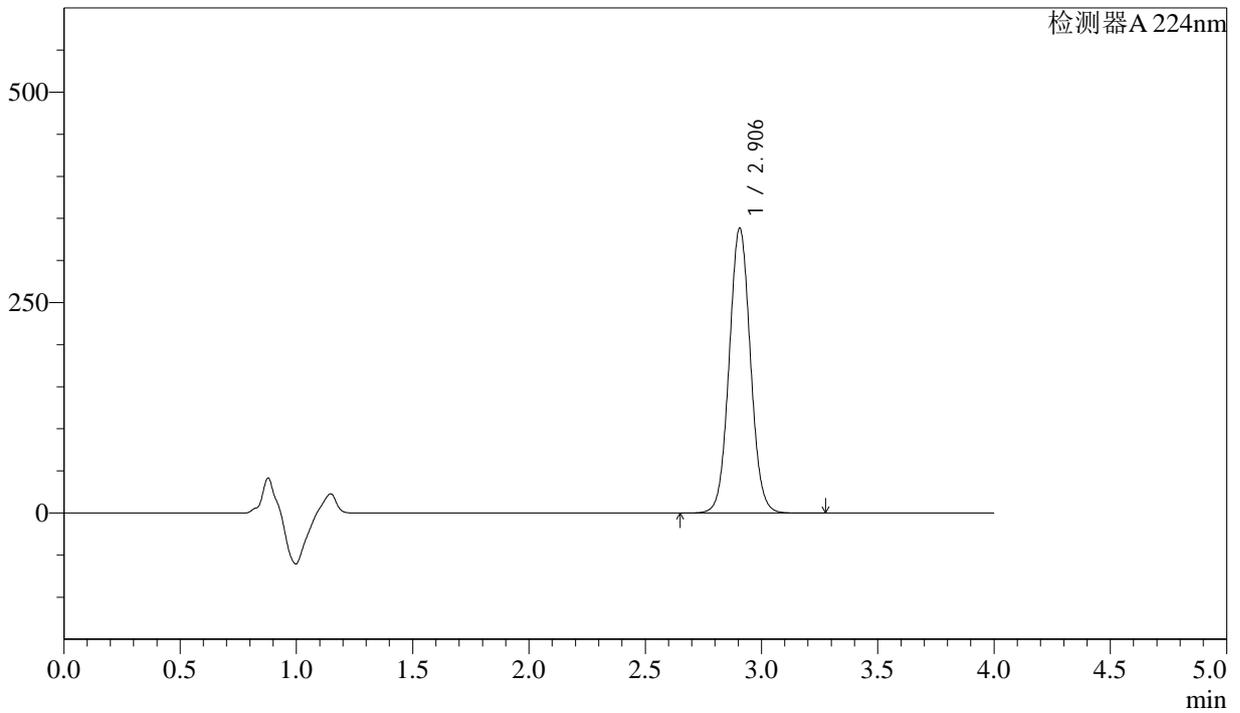
图11 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1112-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号:	6.115
进样体积	: 40 µl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 12:07:43	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.906	2151943	100.000	338445	4907	1.048	--
总计		2151943	100.000	338445			

图12 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



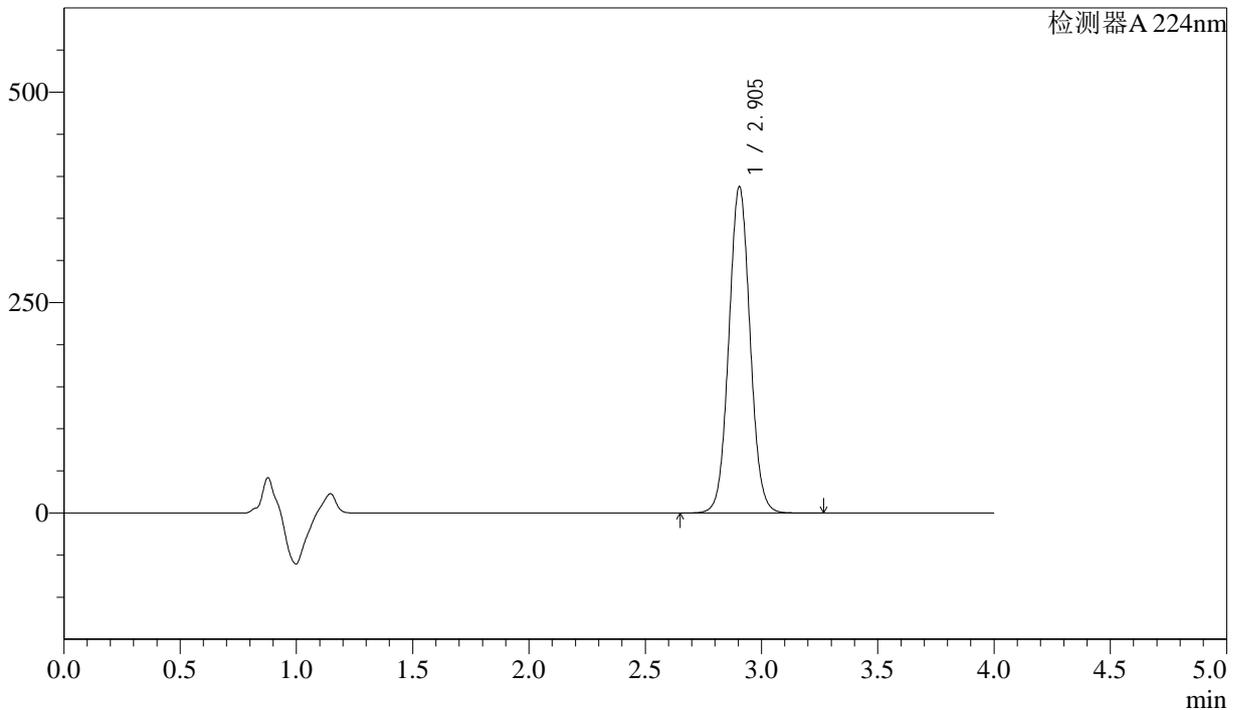
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1113-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:12:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2459432	100.000	387777	4924	1.048	--
总计		2459432	100.000	387777			

图13 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



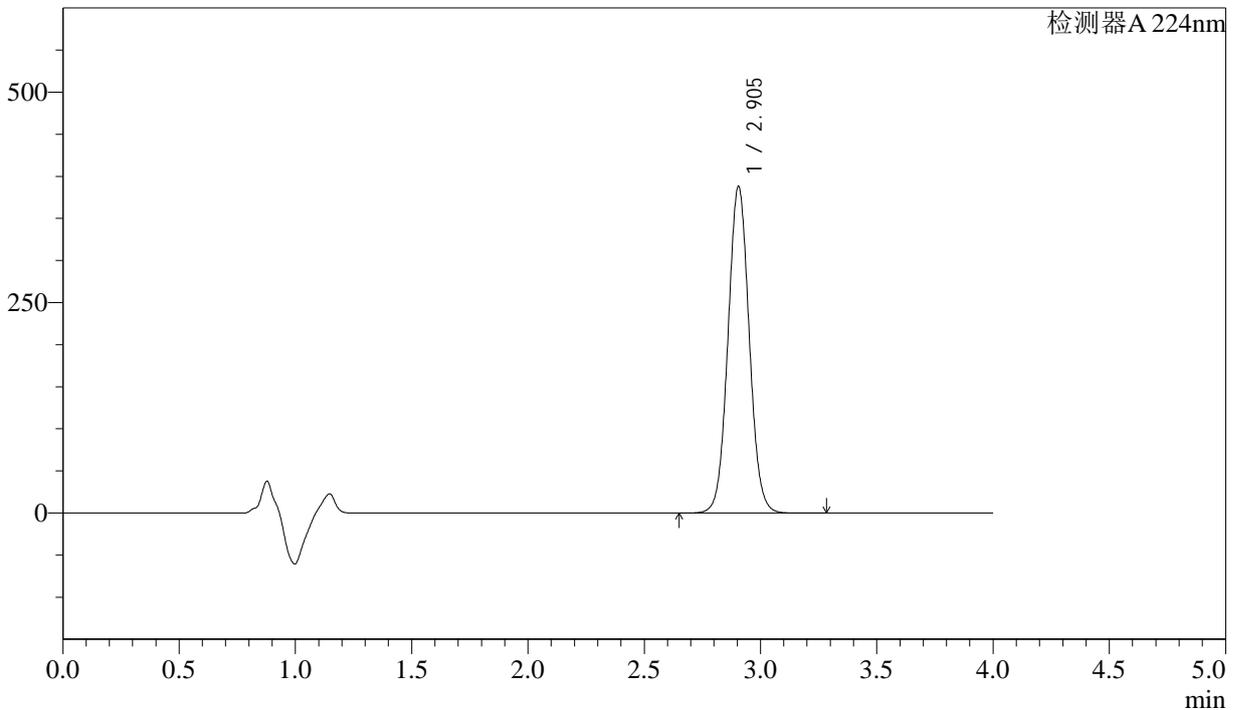
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1114-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:14:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2465939	100.000	388179	4913	1.047	--
总计		2465939	100.000	388179			

图14 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



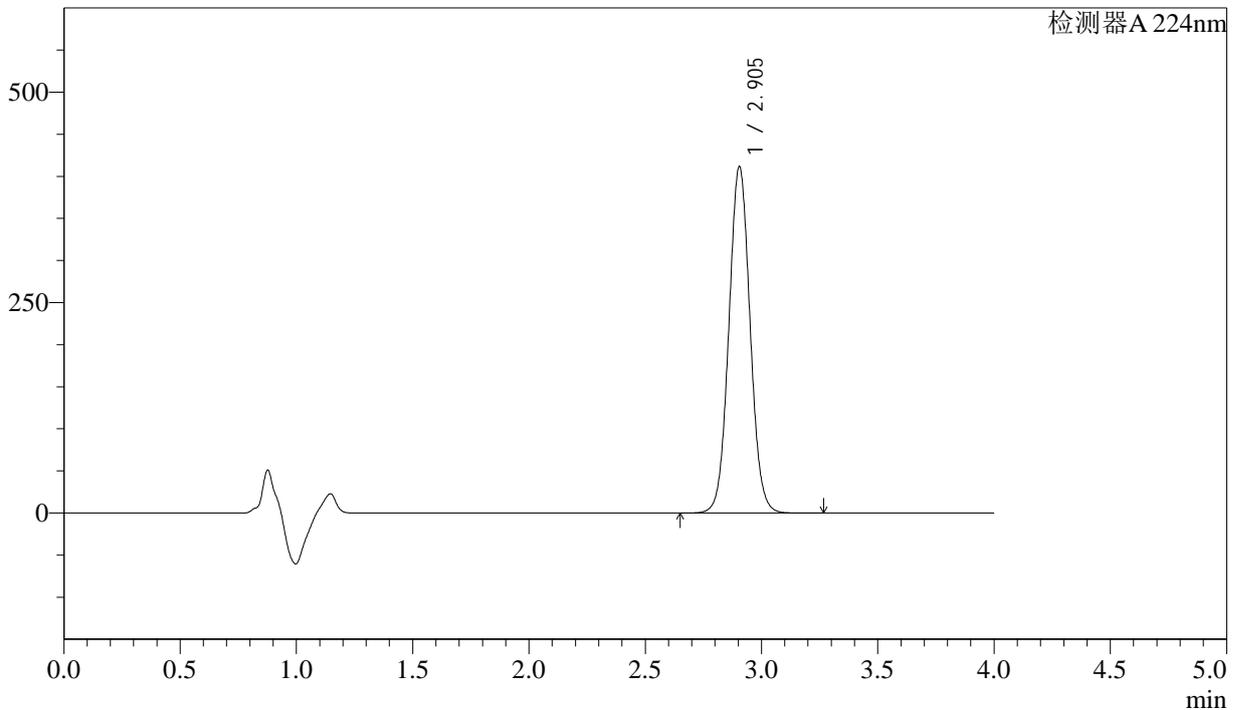
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-75/25-1115-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 12:20:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2614671	100.000	411768	4911	1.046	--
总计		2614671	100.000	411768			

图15 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



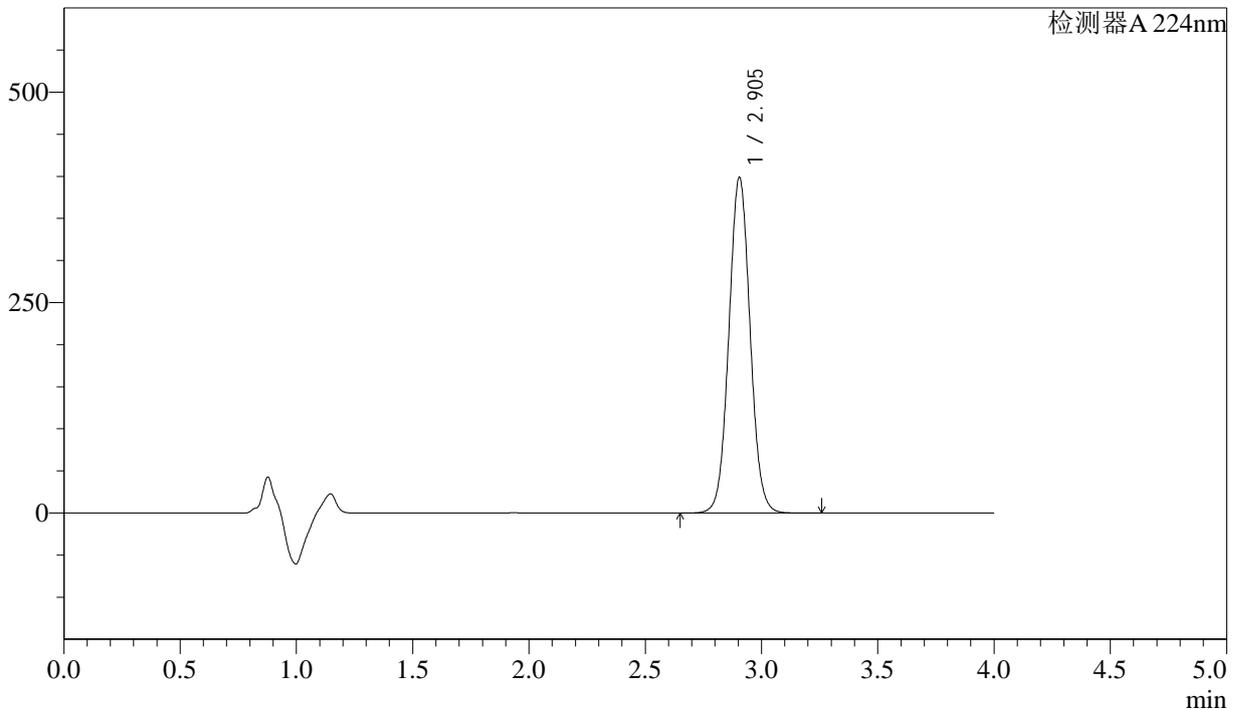
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1116-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:25:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2533933	100.000	398998	4909	1.045	--
总计		2533933	100.000	398998			

图16 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



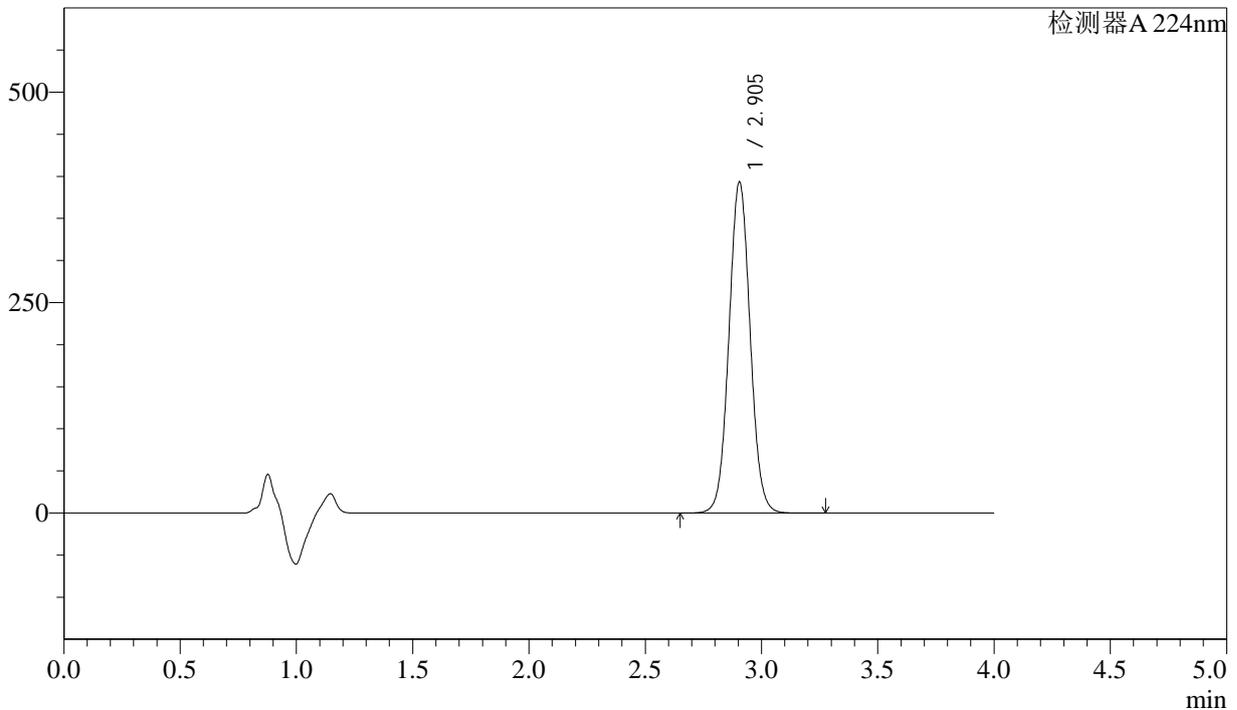
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1117-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:29:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2495182	100.000	393487	4929	1.046	--
总计		2495182	100.000	393487			

图17 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



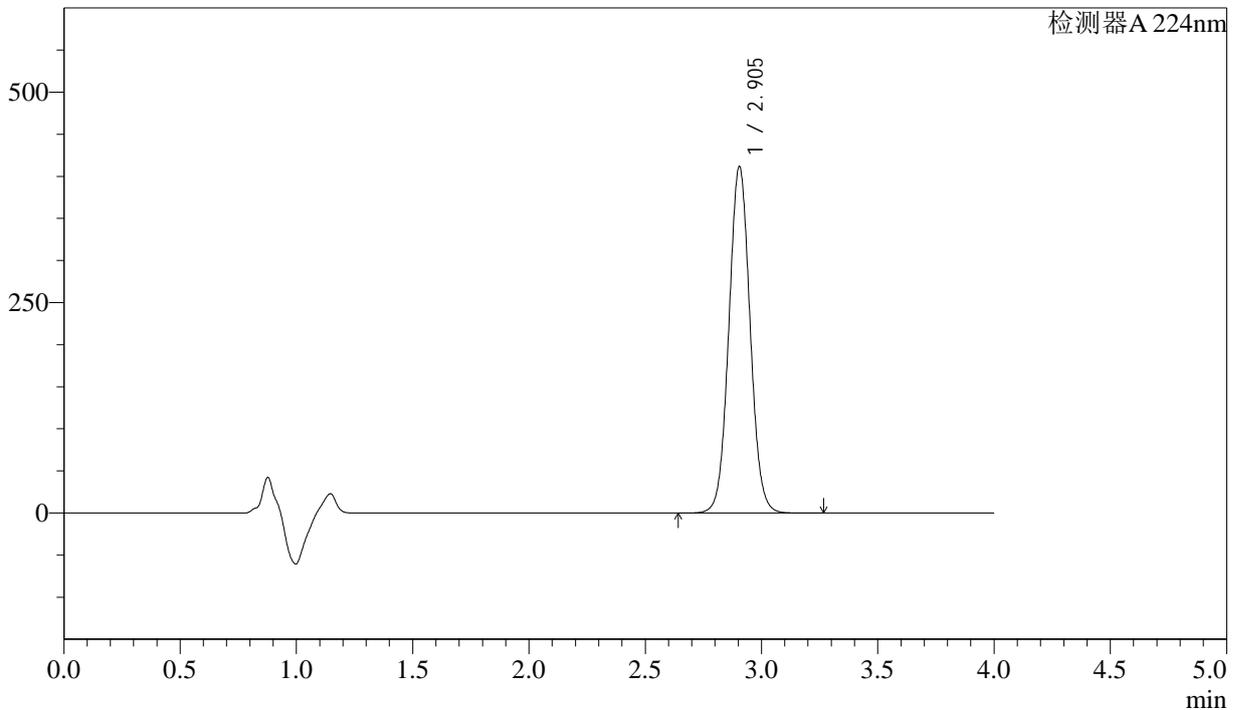
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1118-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2614407	100.000	411808	4912	1.045	--
总计		2614407	100.000	411808			

图18 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



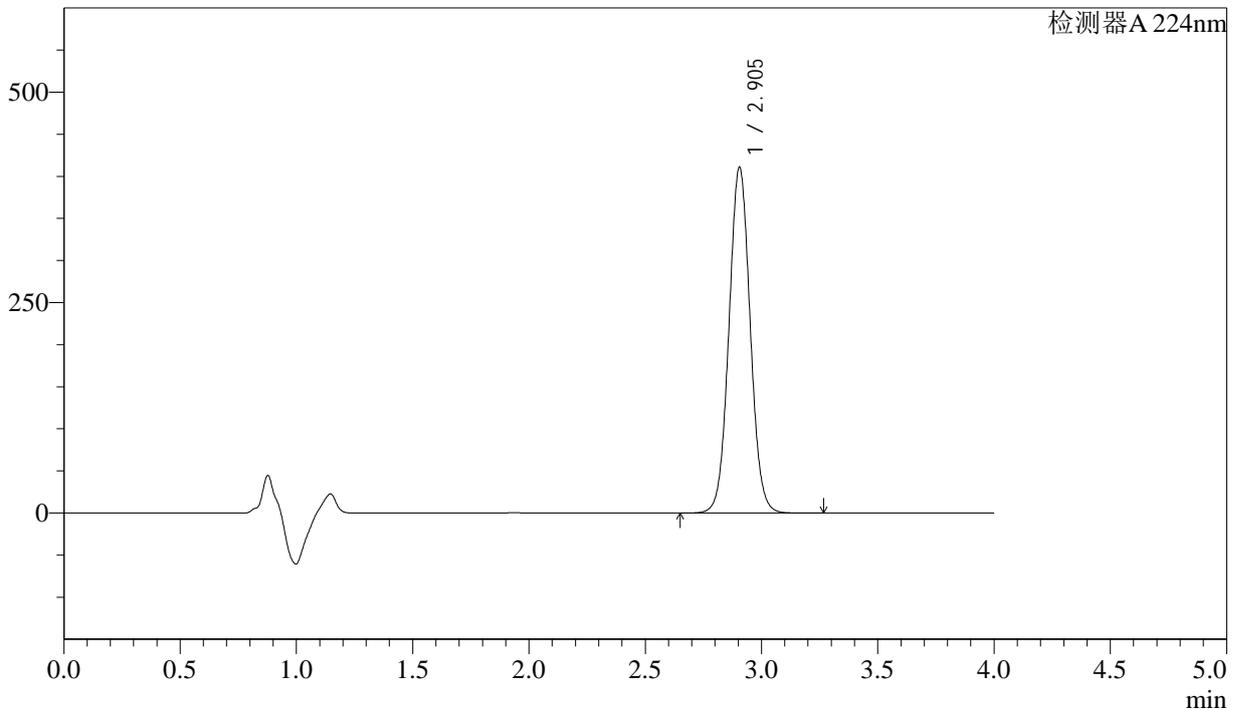
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1119-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2611609	100.000	411010	4908	1.043	--
总计		2611609	100.000	411010			

图19 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



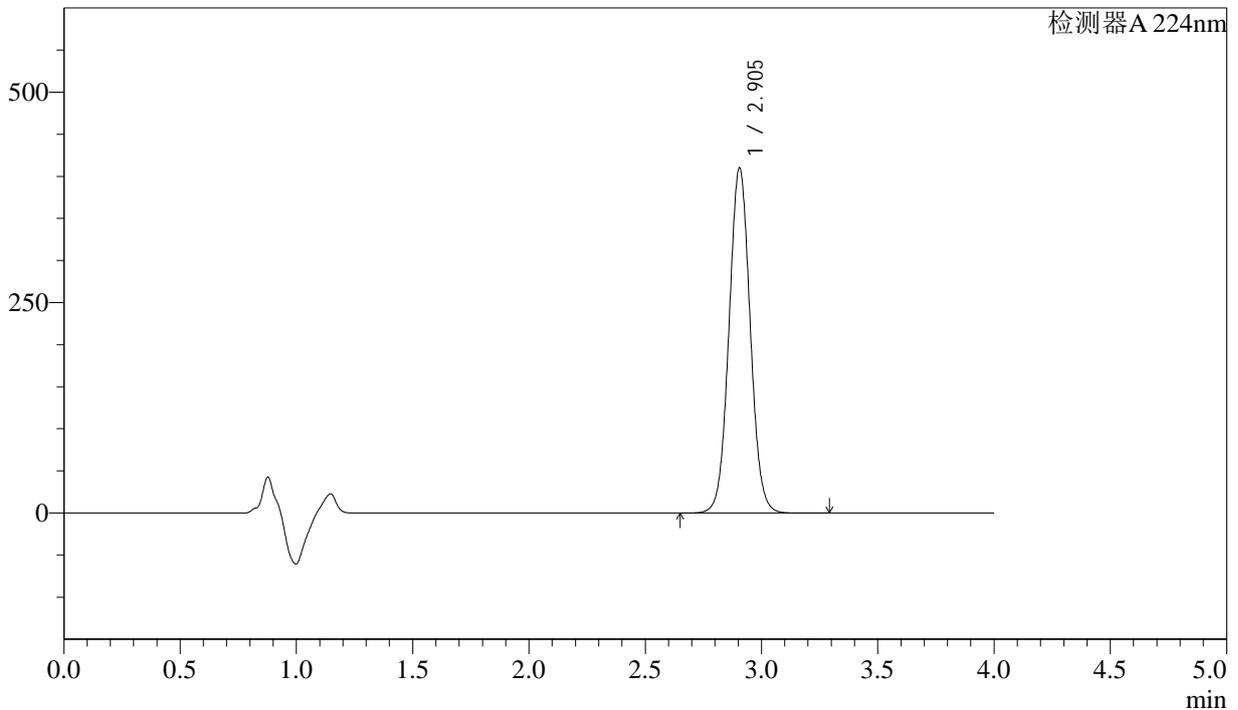
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1120-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2603049	100.000	410139	4921	1.043	--
总计		2603049	100.000	410139			

图20 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



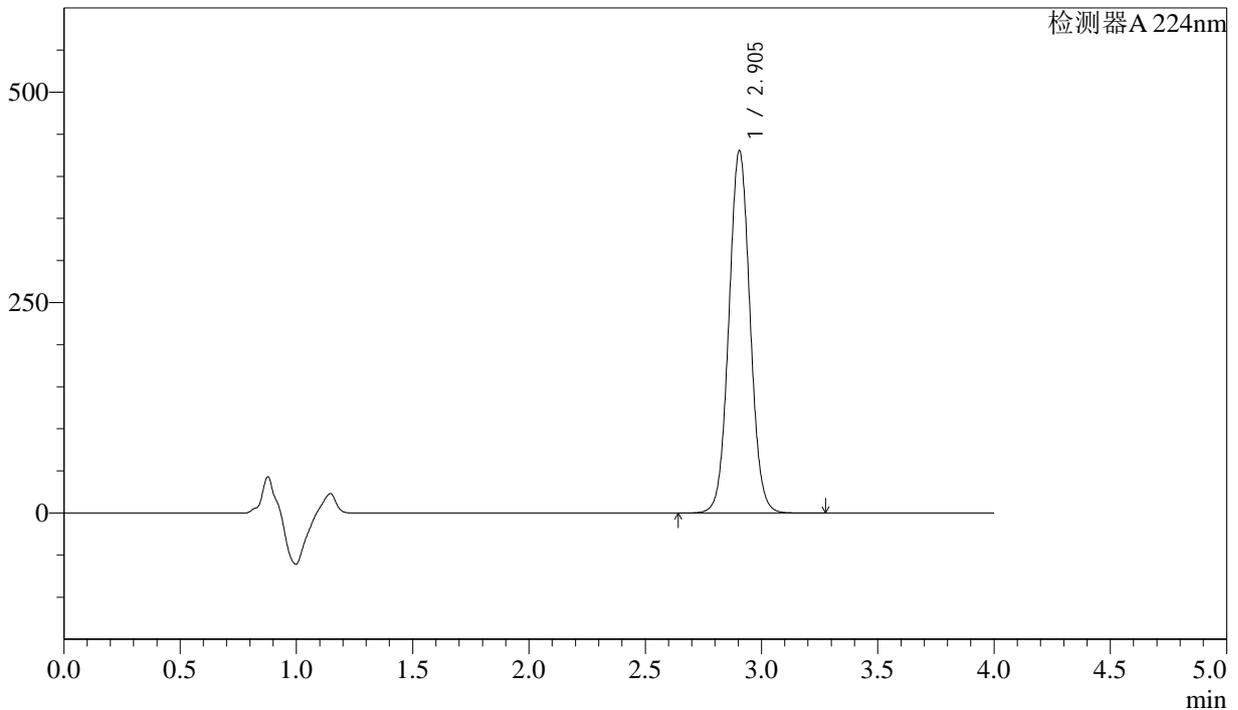
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1121-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:47:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2725279	100.000	430618	4946	1.043	--
总计		2725279	100.000	430618			

图21 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



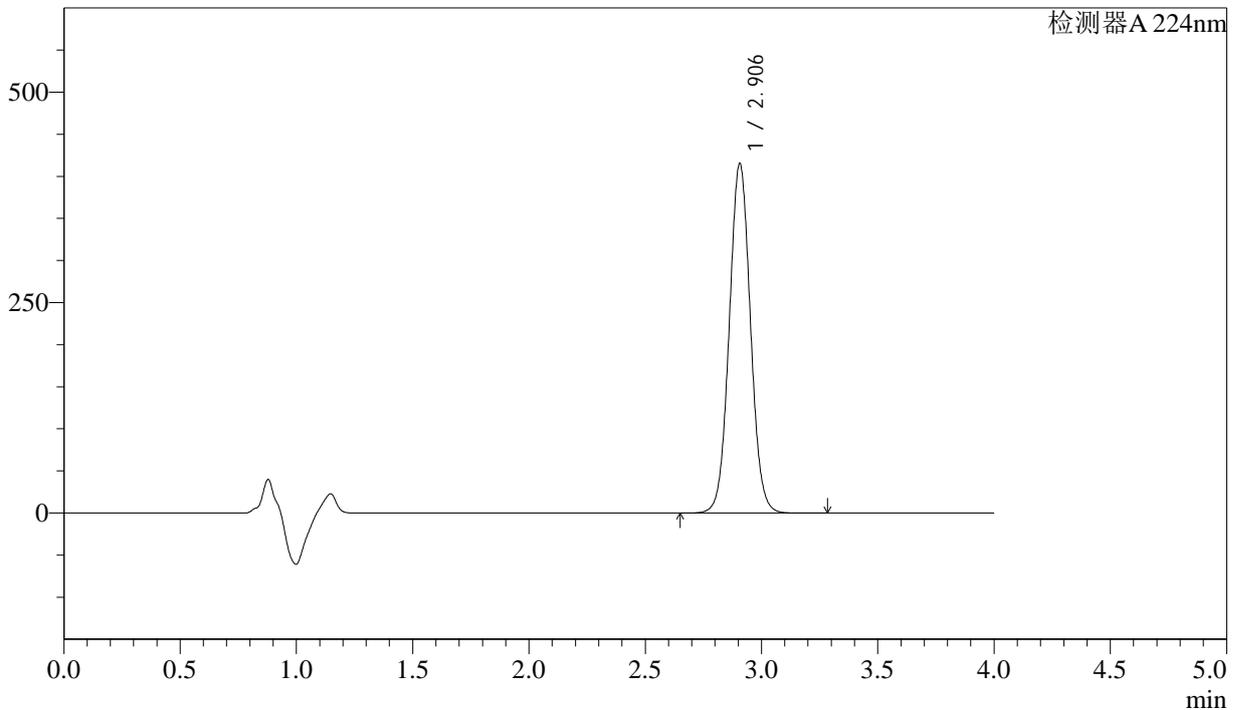
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1122-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:51:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2633684	100.000	415159	4932	1.042	--
总计		2633684	100.000	415159			

图22 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



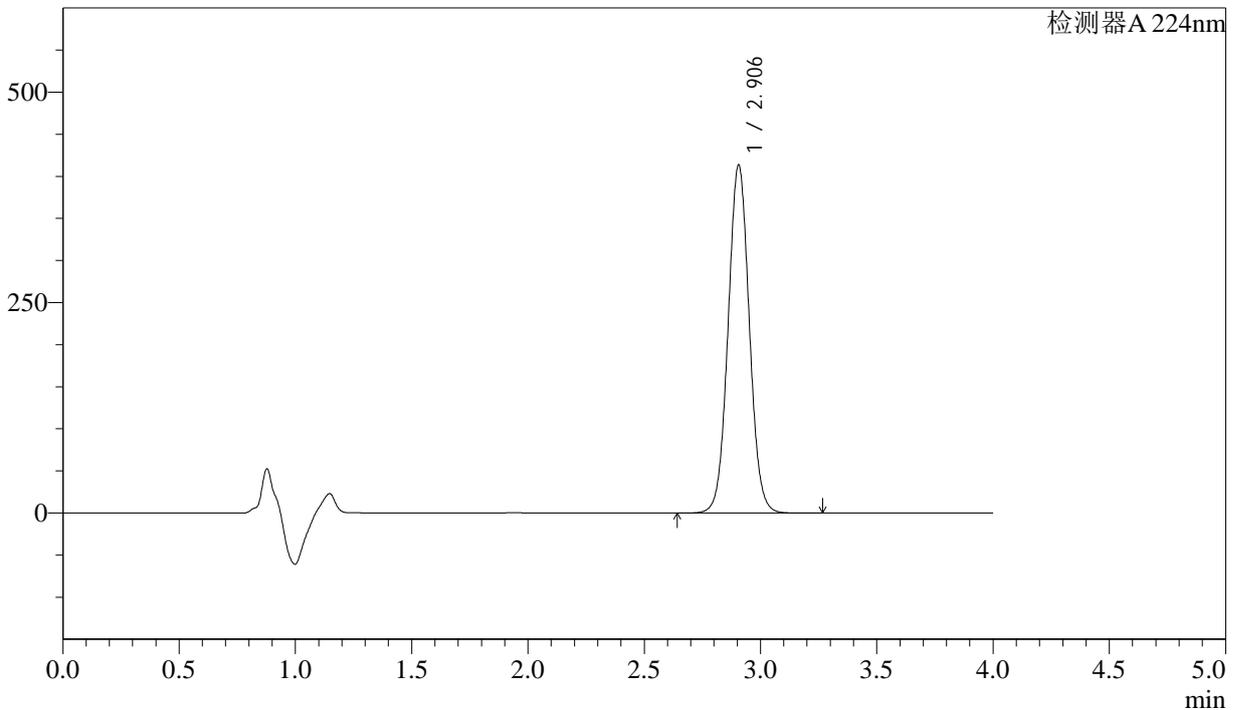
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1123-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 12:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2623043	100.000	413560	4926	1.041	--
总计		2623043	100.000	413560			

图23 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



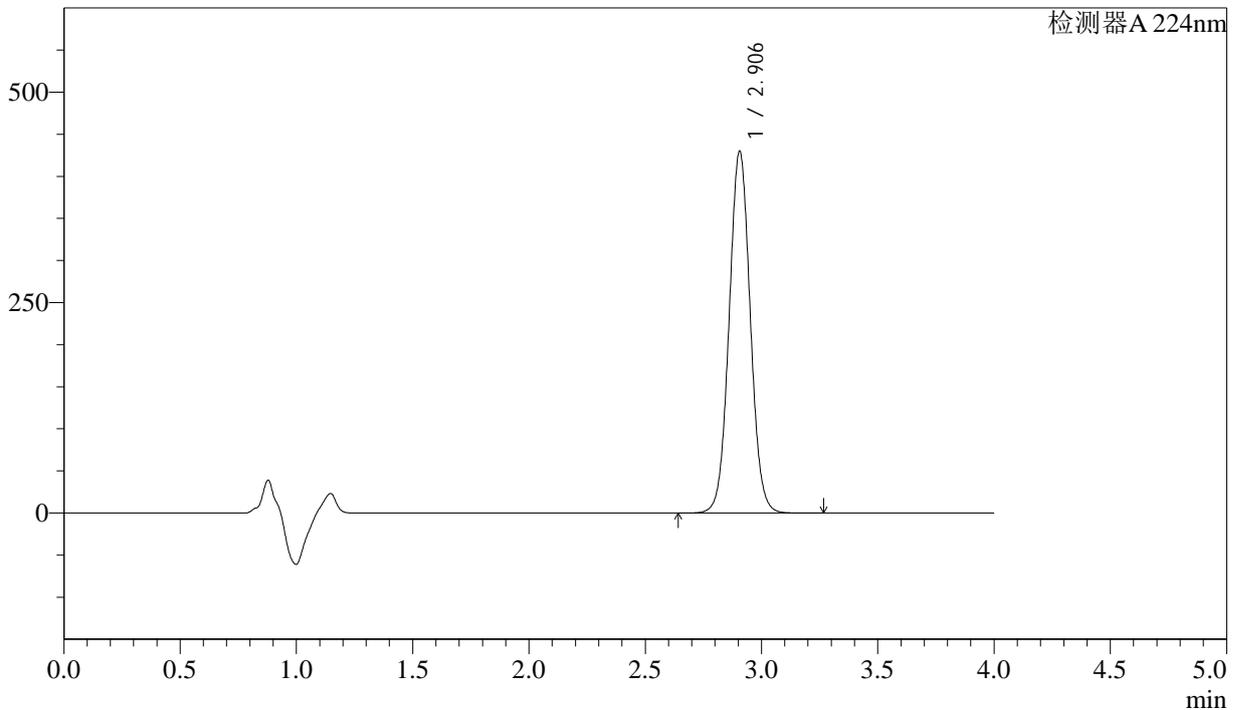
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1124-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2720212	100.000	430030	4952	1.040	--
总计		2720212	100.000	430030			

图24 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



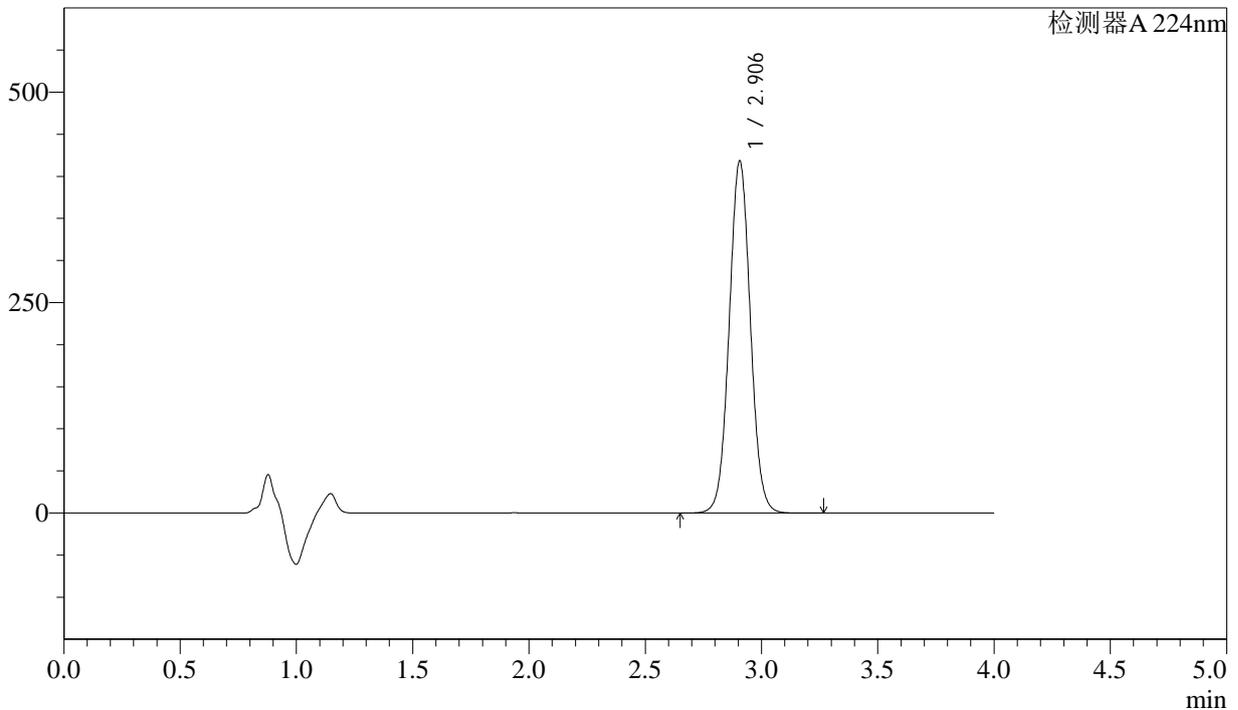
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1125-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2650563	100.000	418245	4938	1.039	--
总计		2650563	100.000	418245			

图25 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



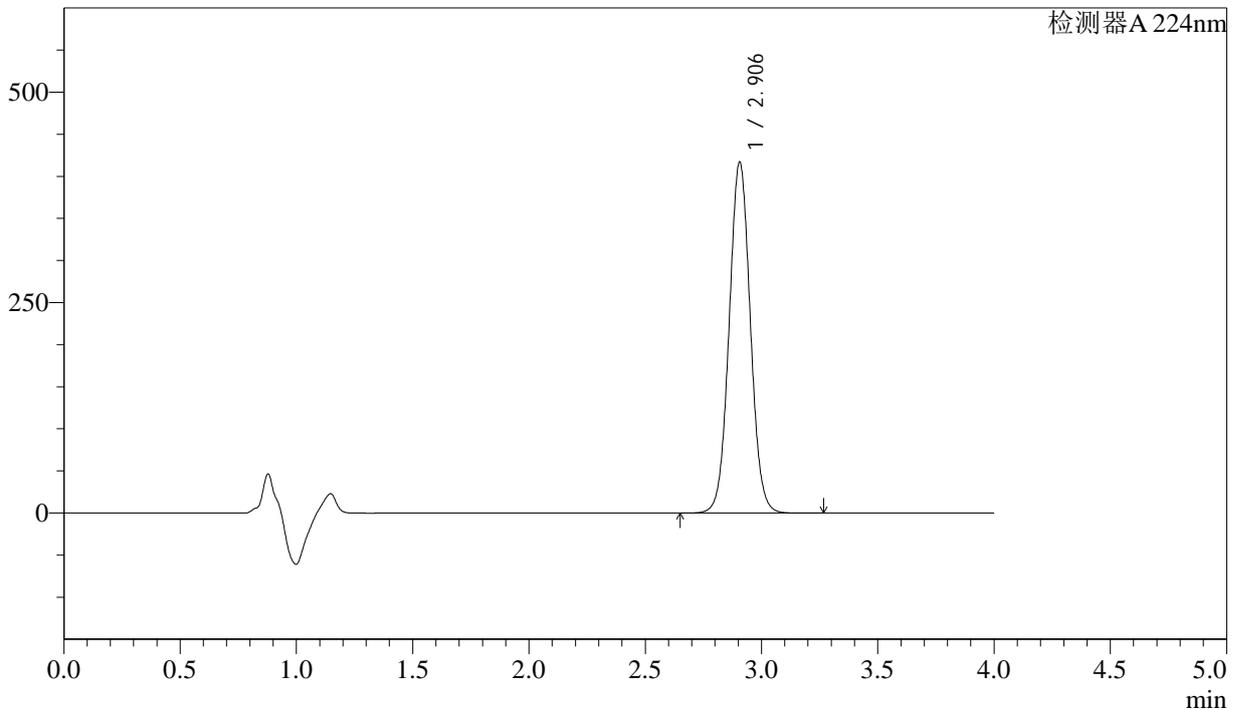
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1126-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2644258	100.000	417006	4930	1.039	--
总计		2644258	100.000	417006			

图26 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



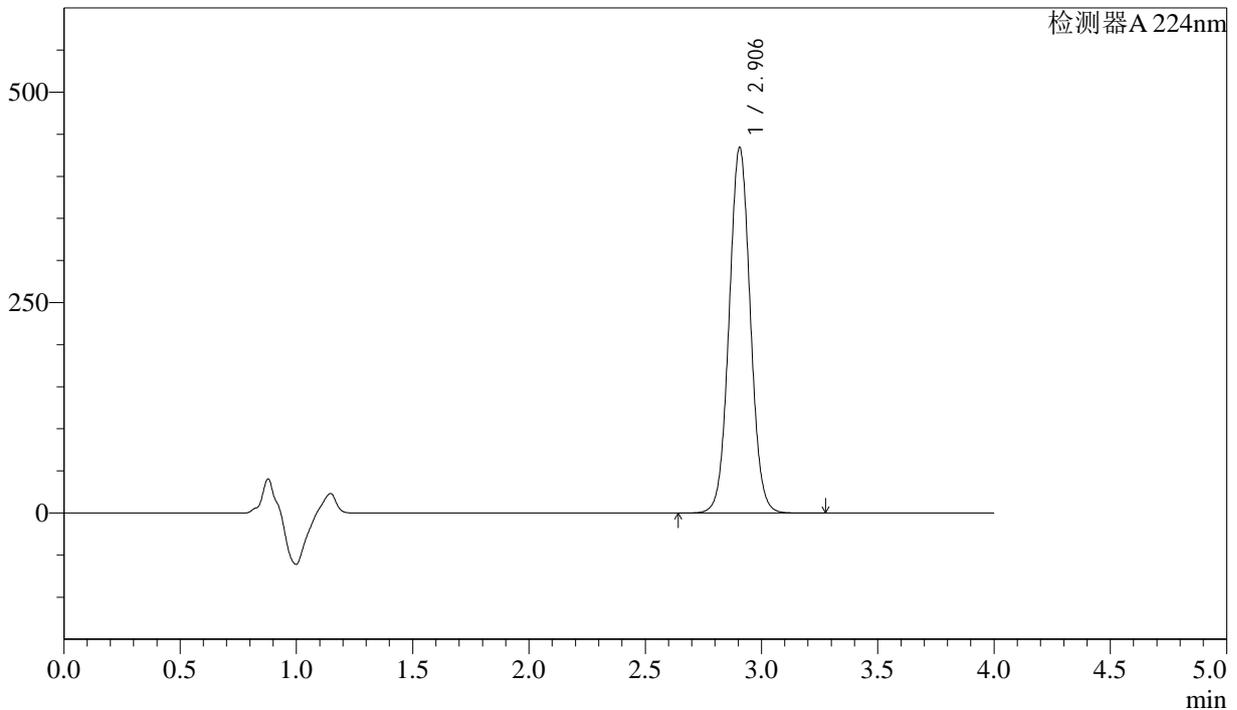
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1127-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:13:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2754111	100.000	434359	4931	1.038	--
总计		2754111	100.000	434359			

图27 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



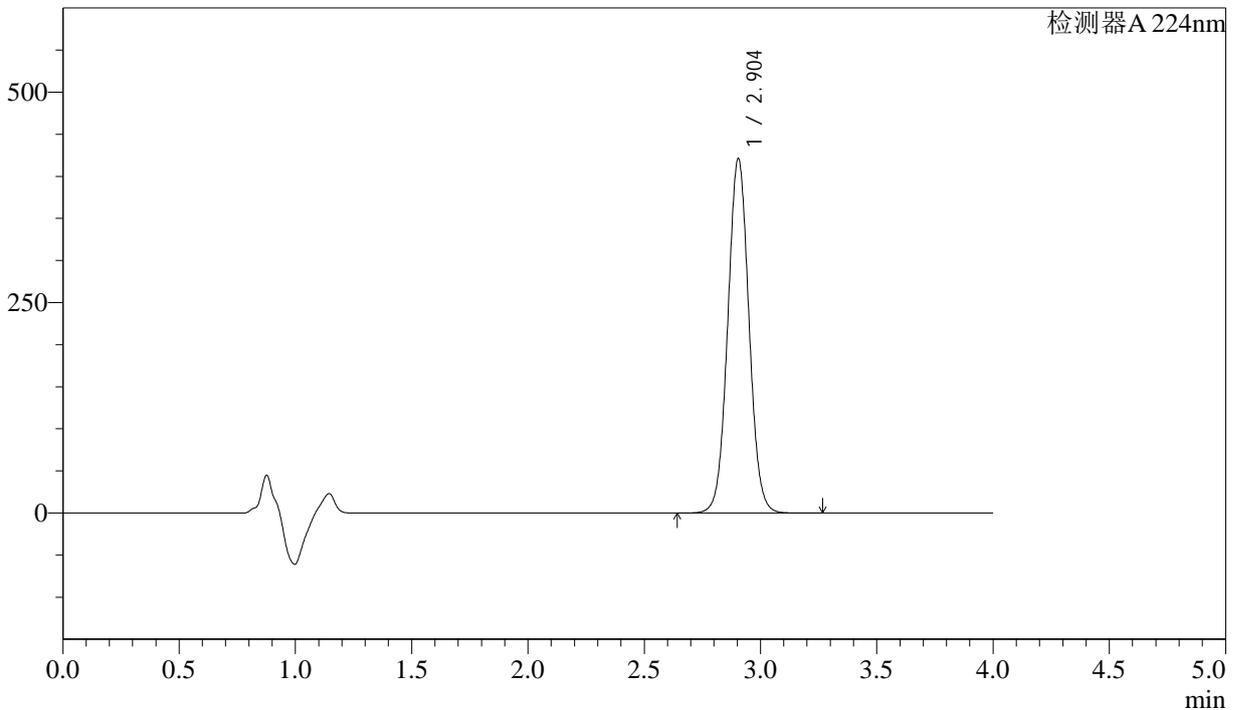
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1128-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:18:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.904	2671326	100.000	421126	4919	1.037	--
总计		2671326	100.000	421126			

图28 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



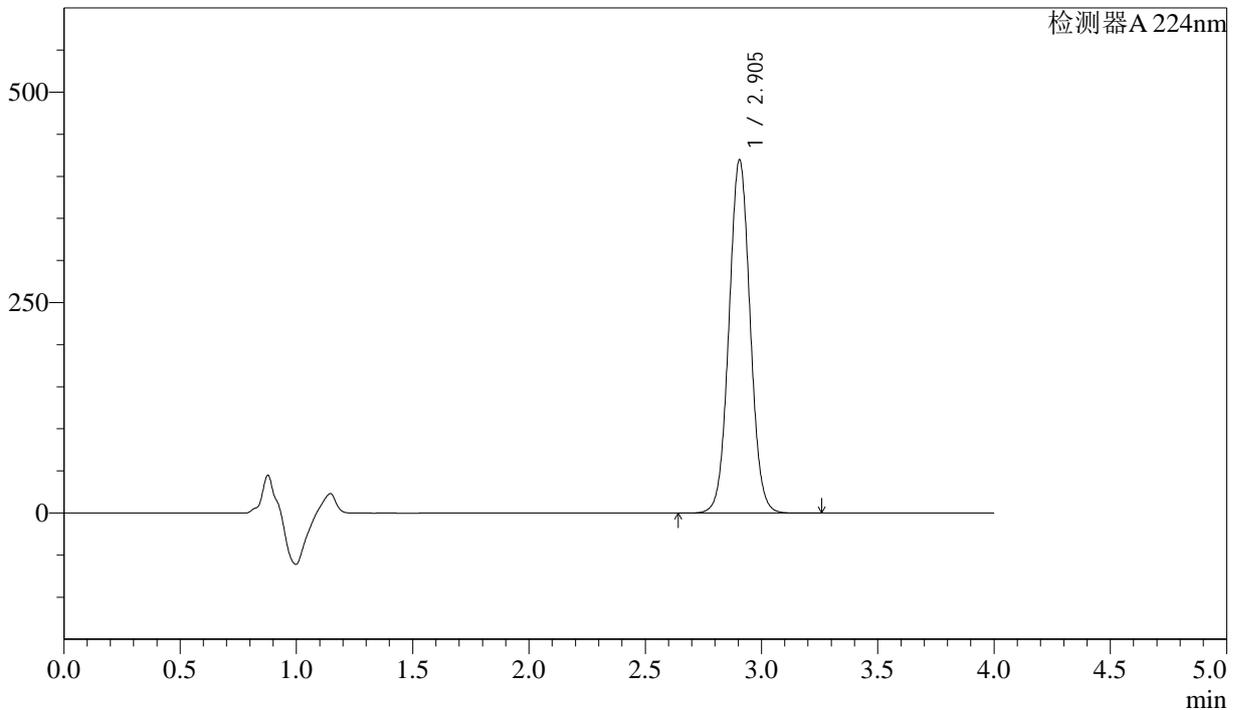
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1129-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:22:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2662308	100.000	419885	4929	1.036	--
总计		2662308	100.000	419885			

图29 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



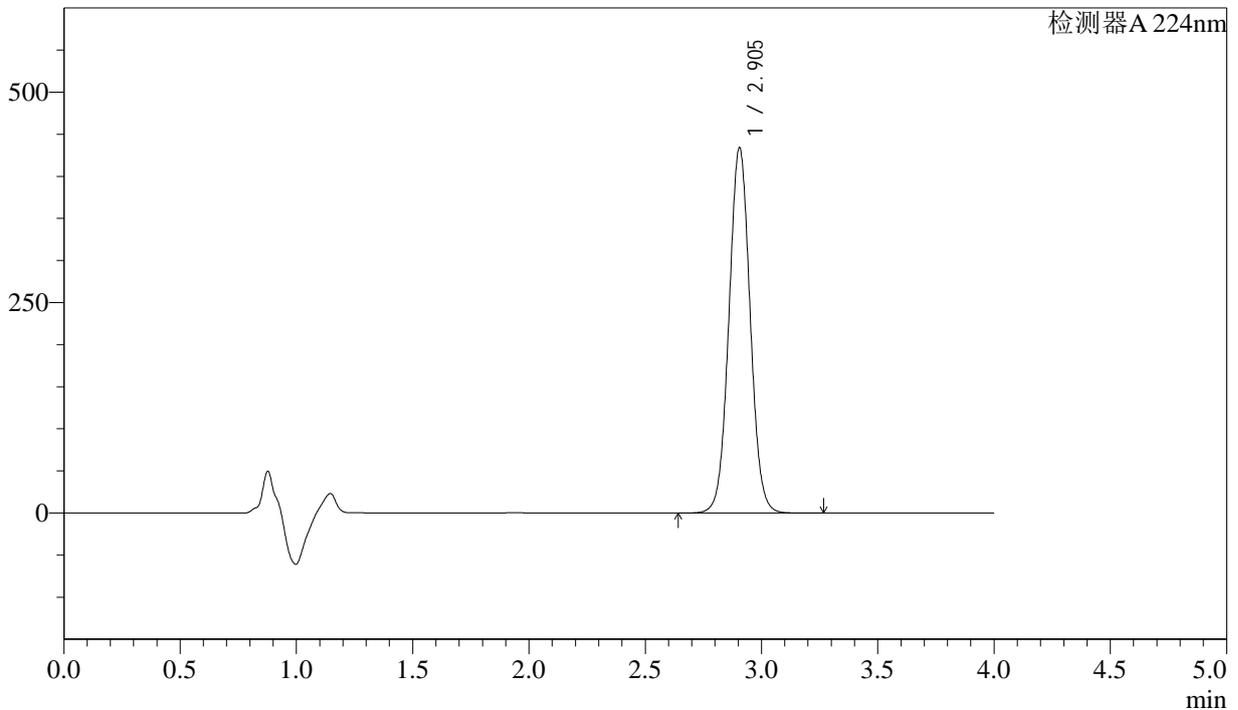
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1130-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:26:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2754167	100.000	434175	4923	1.035	--
总计		2754167	100.000	434175			

图30 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



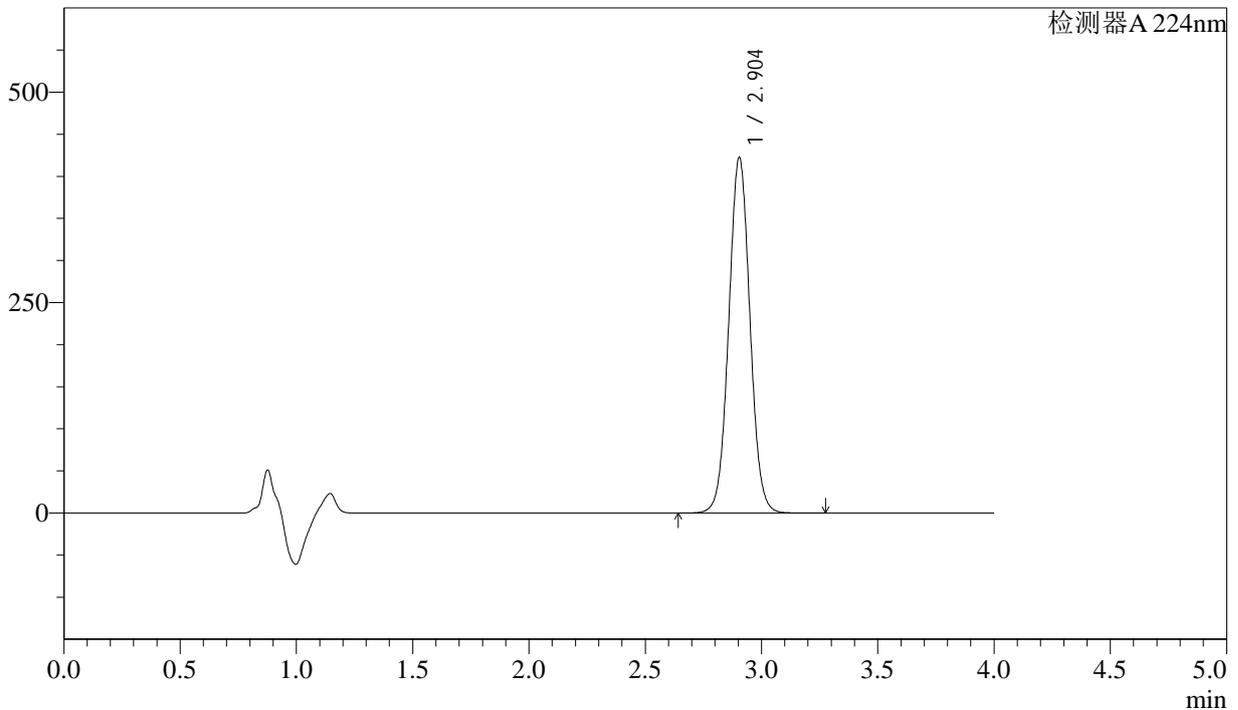
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-75/25-1131-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:31:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.904	2680116	100.000	422596	4922	1.035	--
总计		2680116	100.000	422596			

图31 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



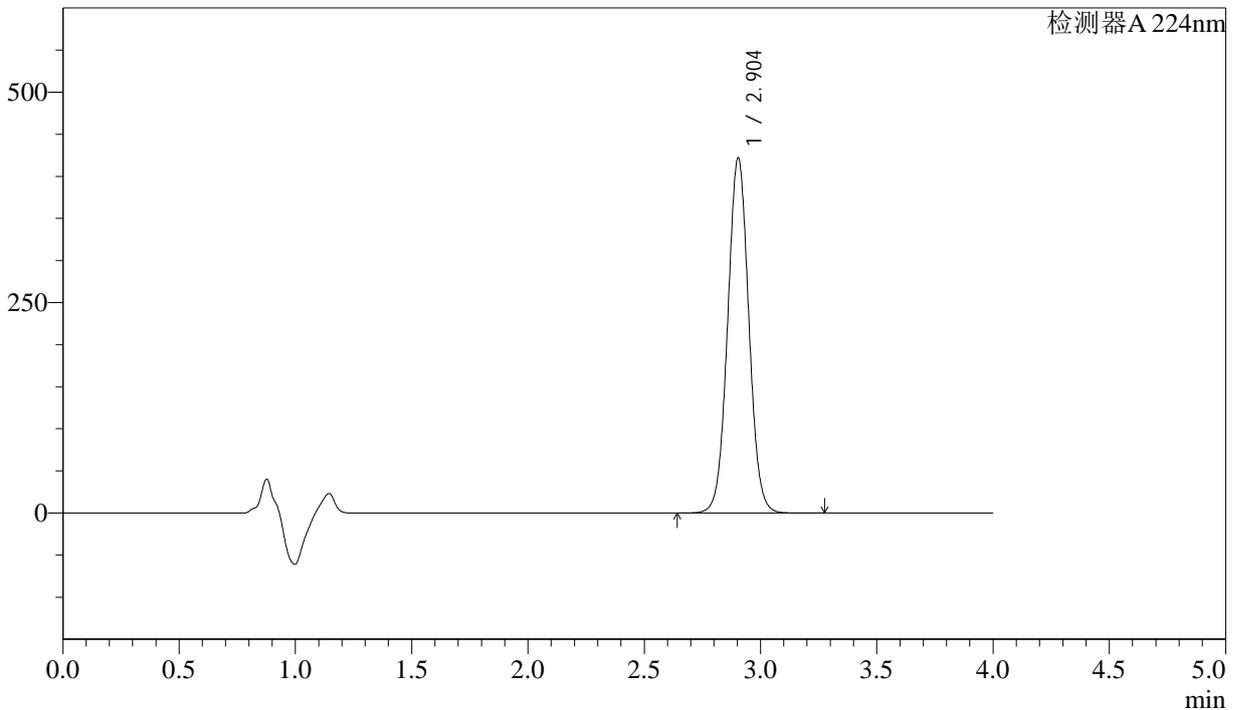
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1132-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:35:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.904	2673619	100.000	421863	4931	1.034	--
总计		2673619	100.000	421863			

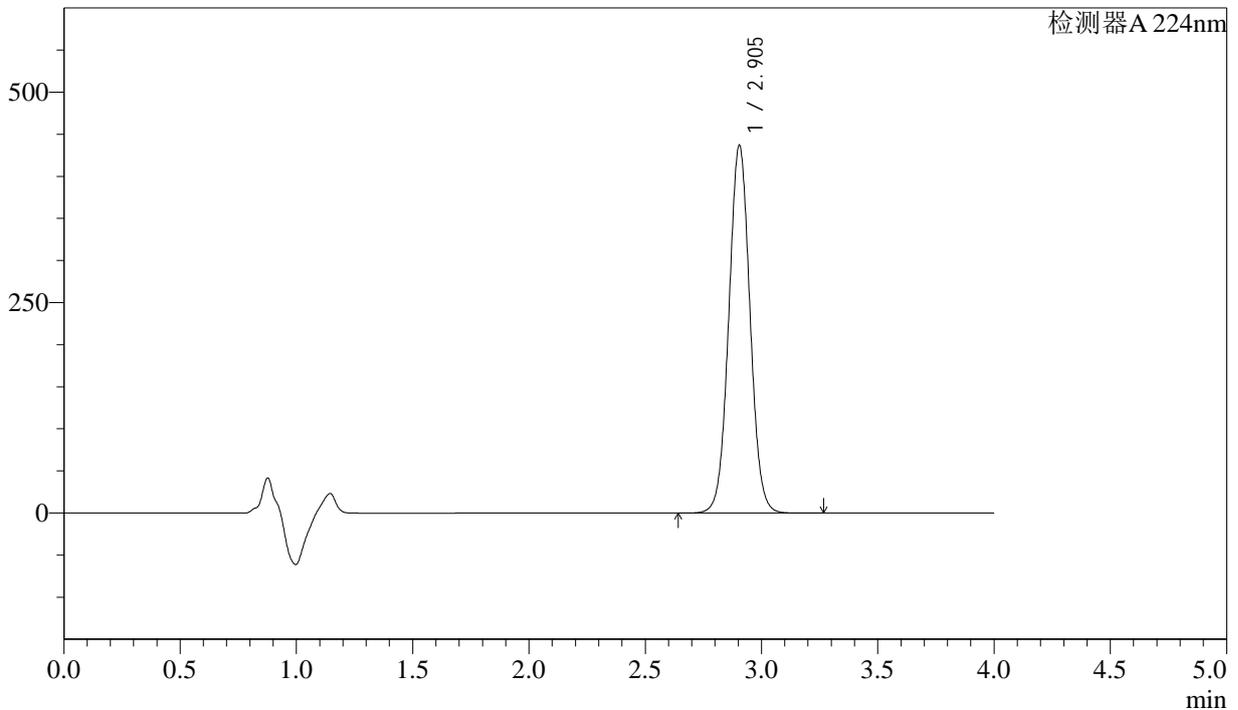
图32 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1133-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 13:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.905	2771666	100.000	437030	4921	1.033	--
总计		2771666	100.000	437030			

图33 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



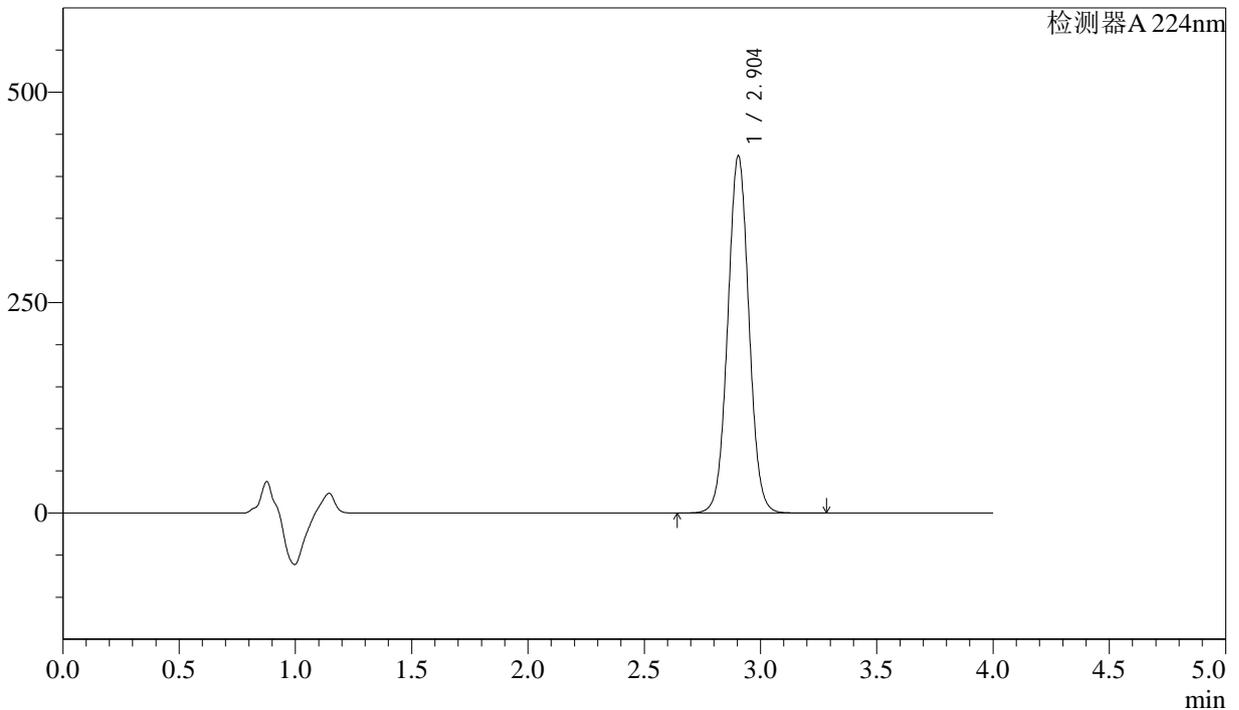
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1134-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:15:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.904	2690037	100.000	424393	4926	1.032	--
总计		2690037	100.000	424393			

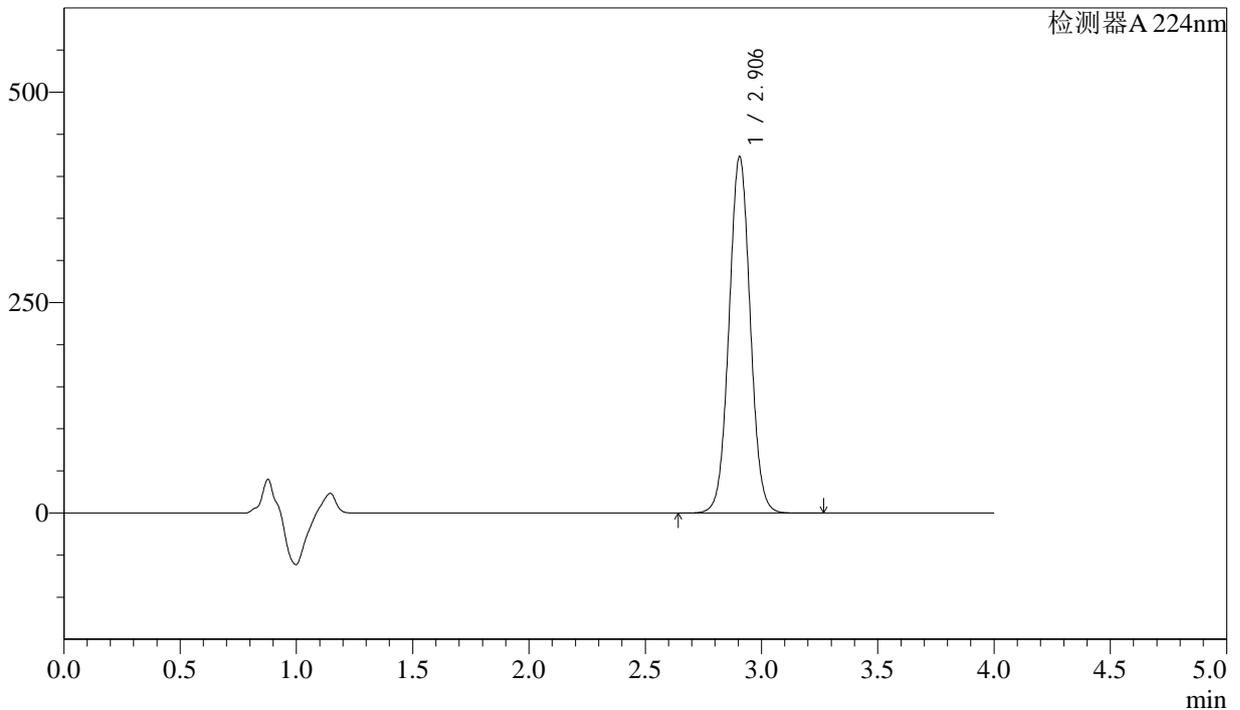
图34 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1135-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 13:48:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.906	2687187	100.000	423612	4922	1.032	--
总计		2687187	100.000	423612			

图35 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



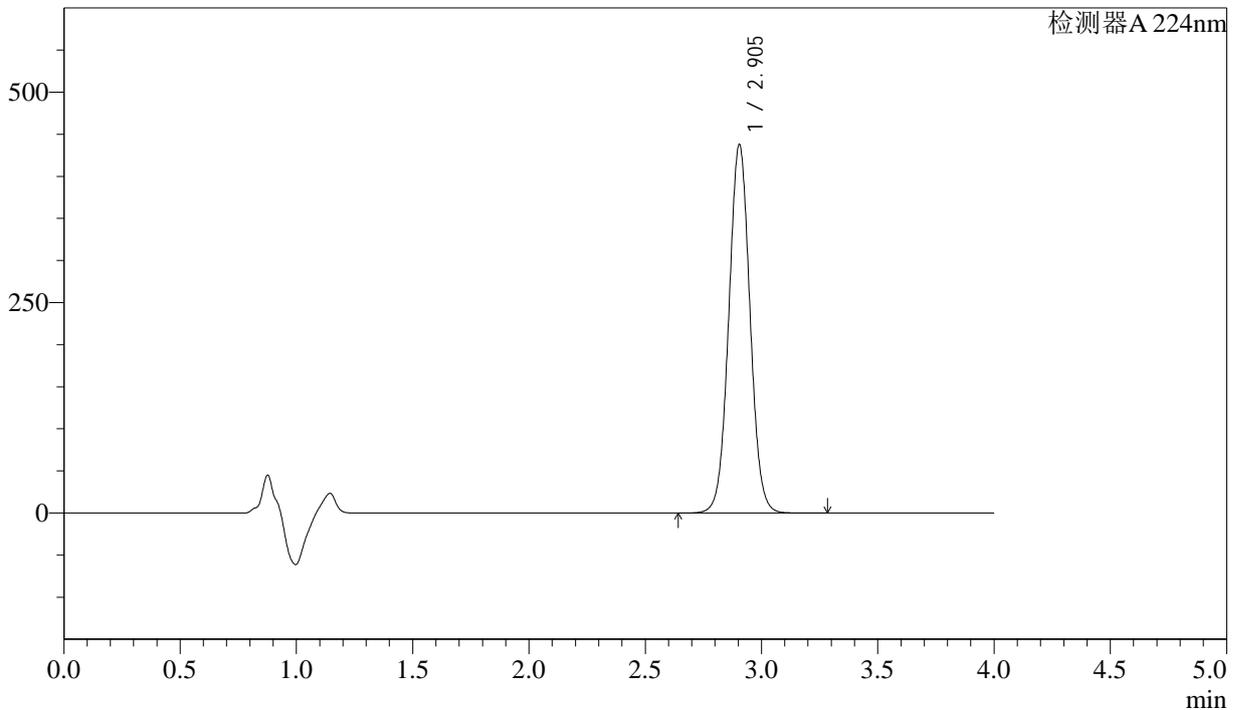
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1136-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 13:53:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2778455	100.000	437932	4917	1.032	--
总计		2778455	100.000	437932			

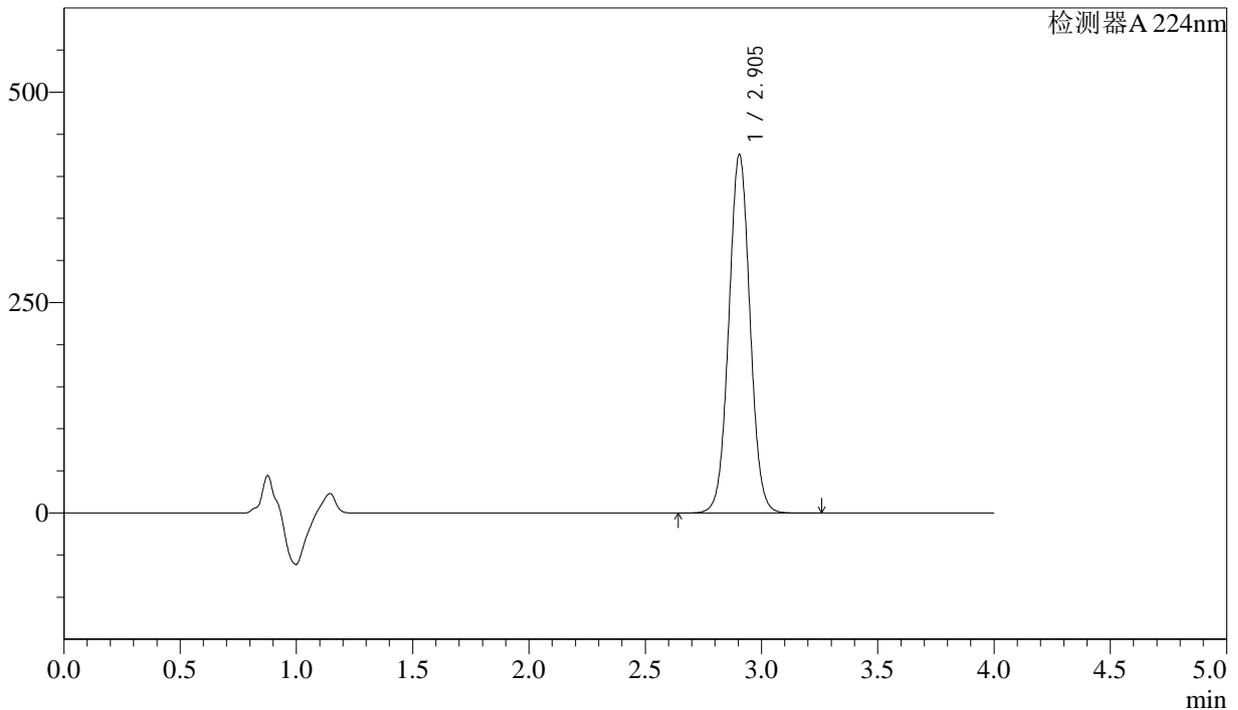
图36 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1137-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号:	6.115
进样体积	: 40 µl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 13:57:47	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:16:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.905	2701824	100.000	426146	4926	1.031	--
总计		2701824	100.000	426146			

图37 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



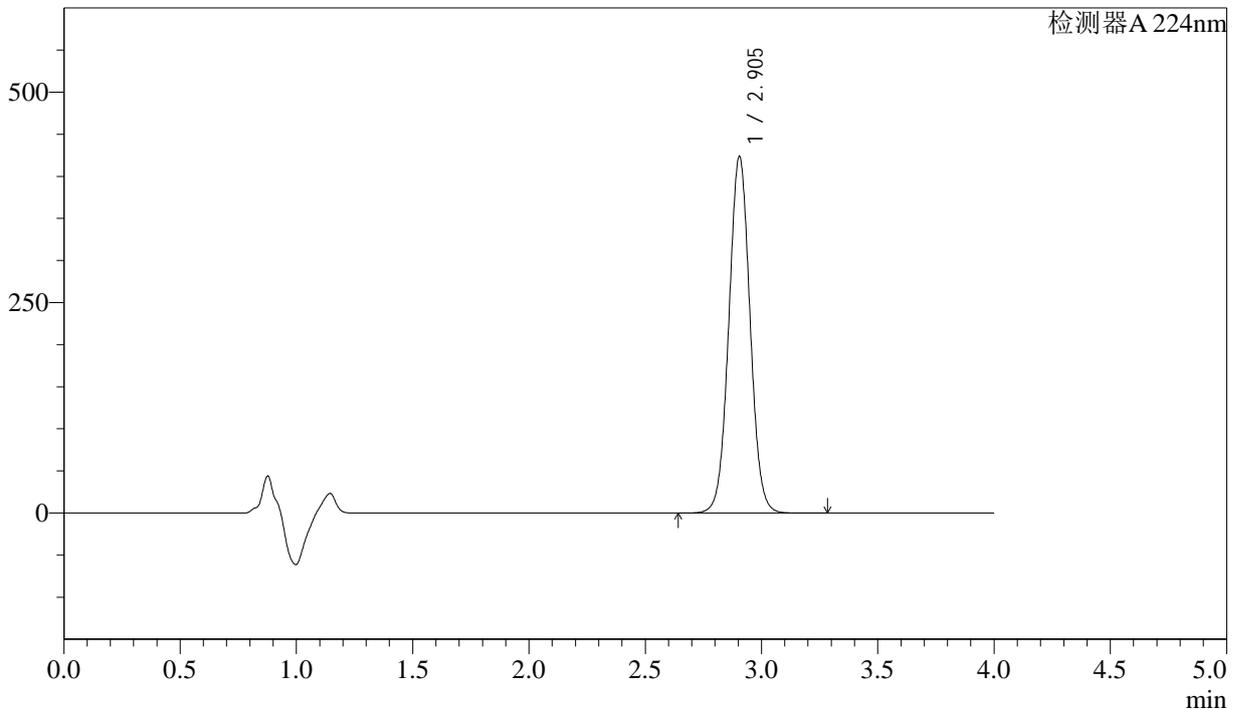
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1138-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:02:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2689658	100.000	423775	4916	1.030	--
总计		2689658	100.000	423775			

图38 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



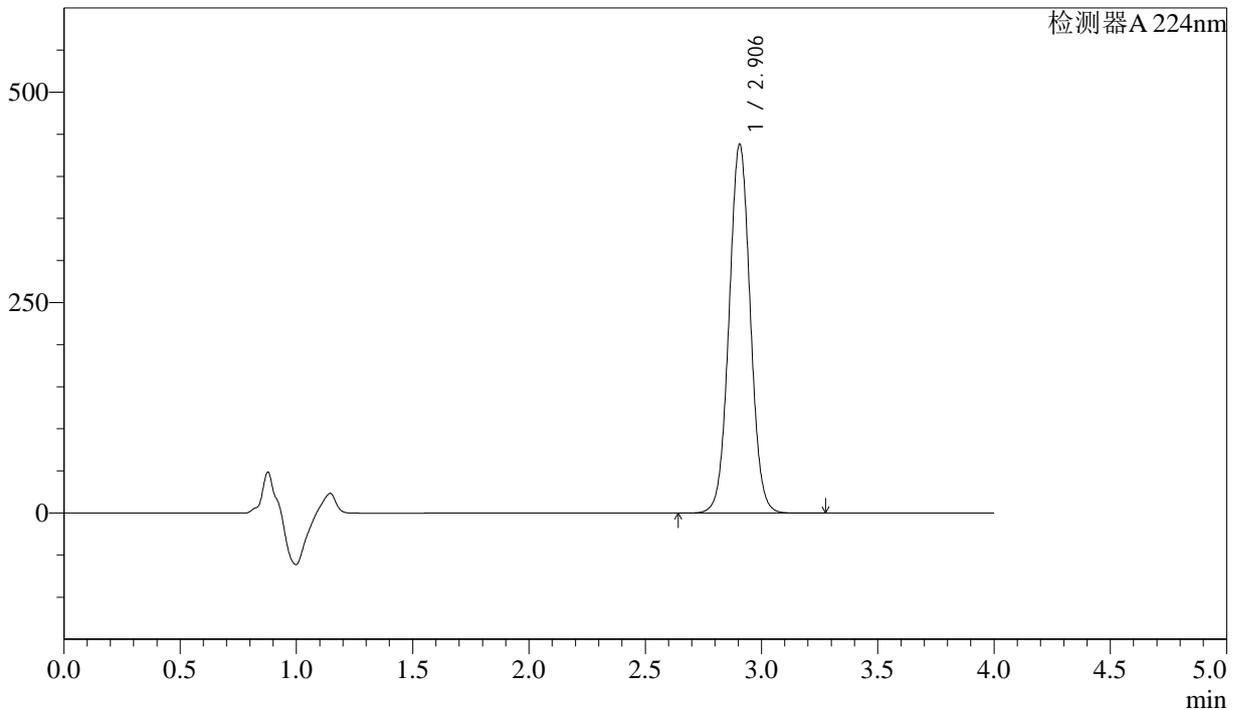
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1139-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2780587	100.000	438292	4923	1.030	--
总计		2780587	100.000	438292			

图39 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



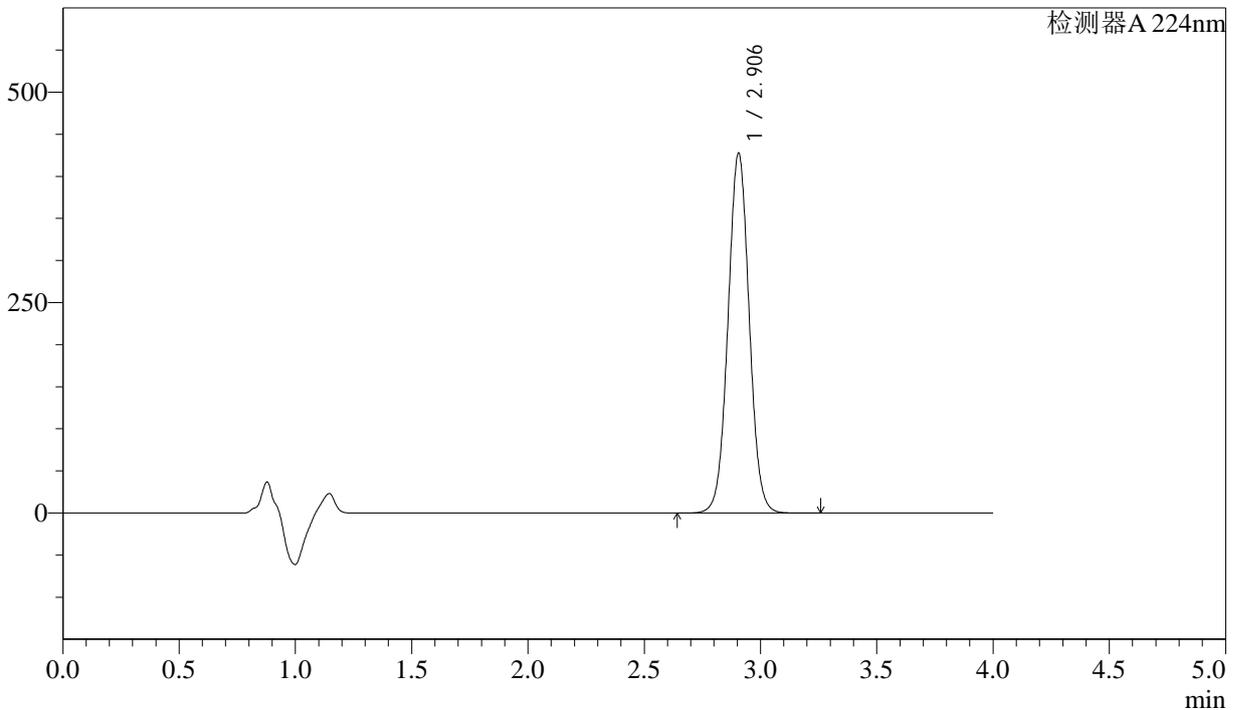
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1140-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:10:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2713649	100.000	427671	4922	1.029	--
总计		2713649	100.000	427671			

图40 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



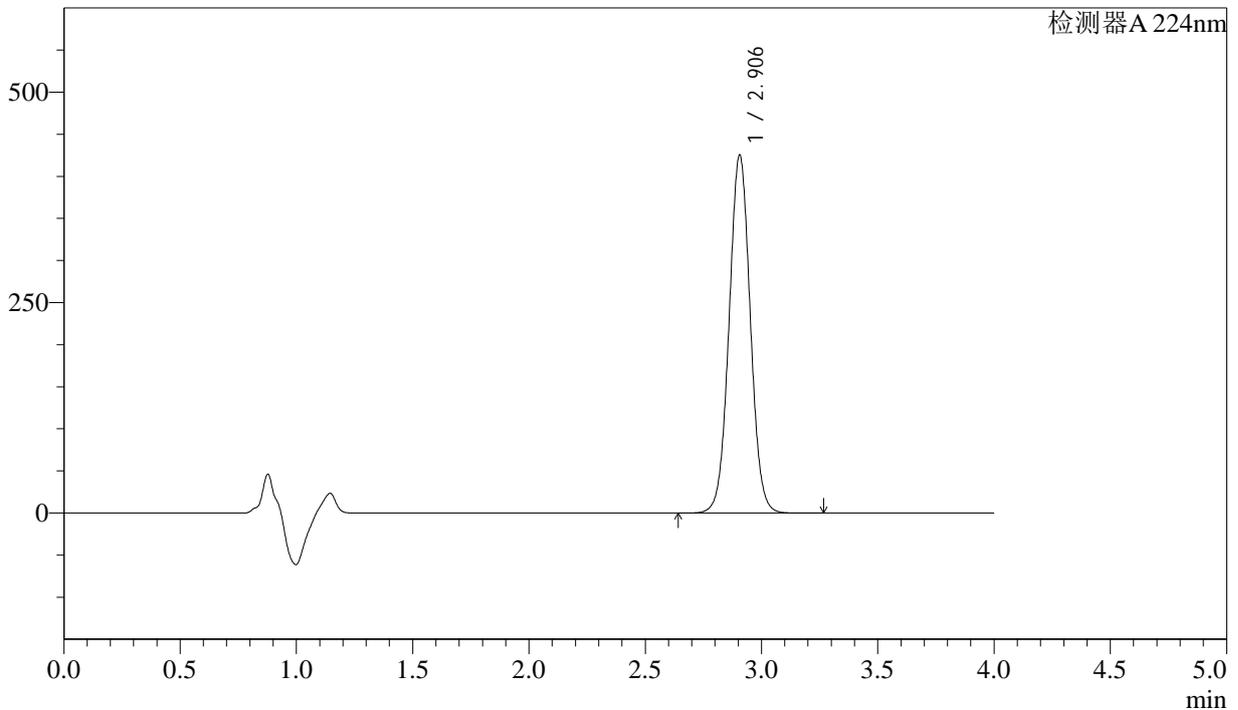
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1141-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2700442	100.000	425474	4919	1.028	--
总计		2700442	100.000	425474			

图41 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



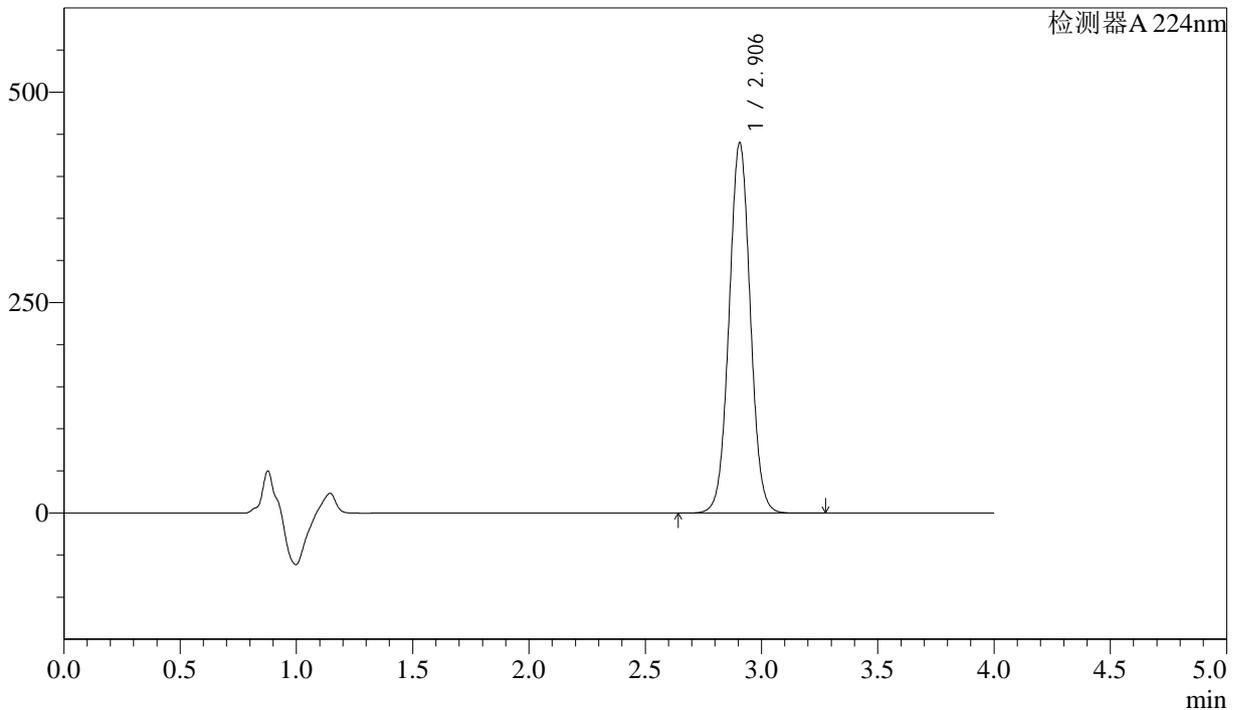
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1142-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 14:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2793792	100.000	439985	4916	1.027	--
总计		2793792	100.000	439985			

图42 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



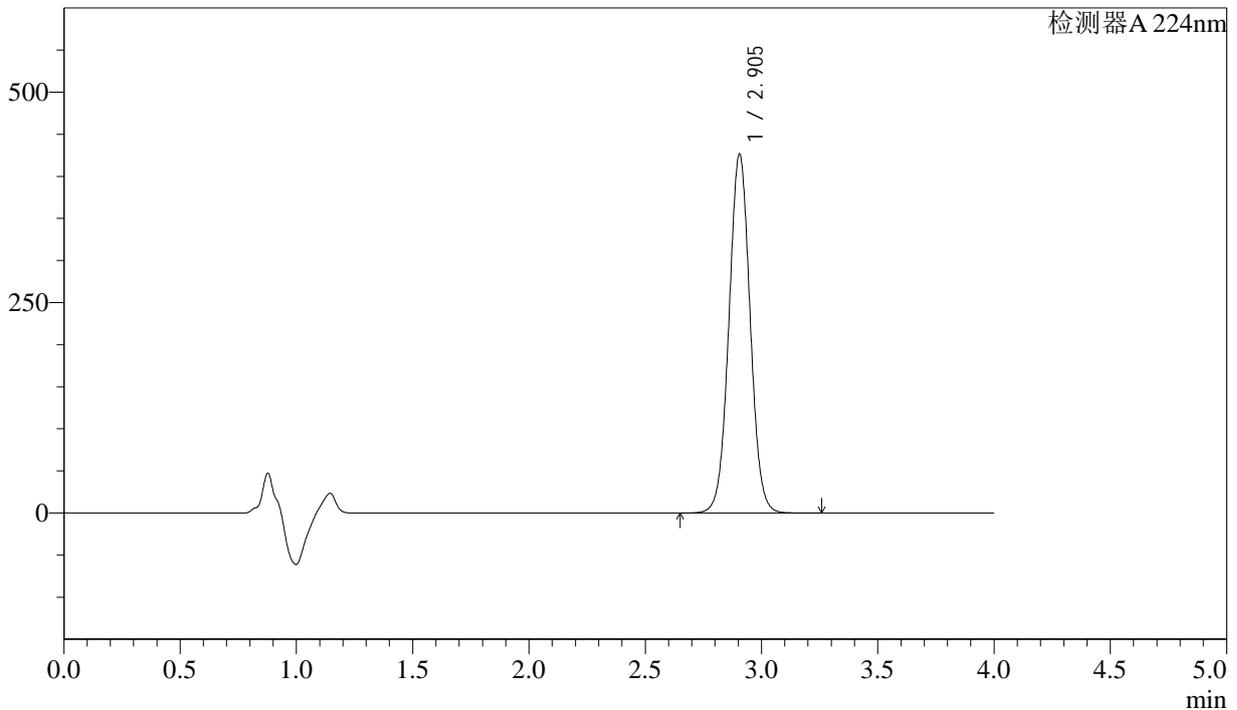
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1143-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 14:24:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2705764	100.000	426442	4922	1.027	--
总计		2705764	100.000	426442			

图43 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



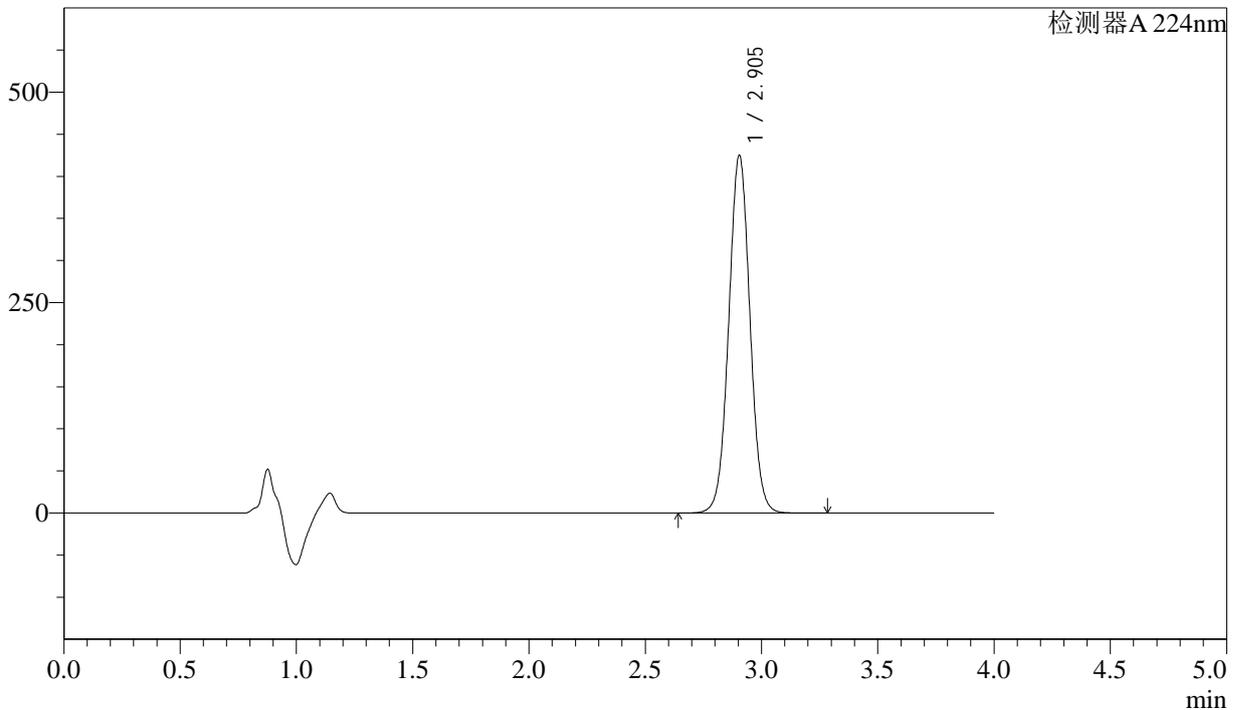
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1144-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:28:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2696337	100.000	425166	4920	1.026	--
总计		2696337	100.000	425166			

图44 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



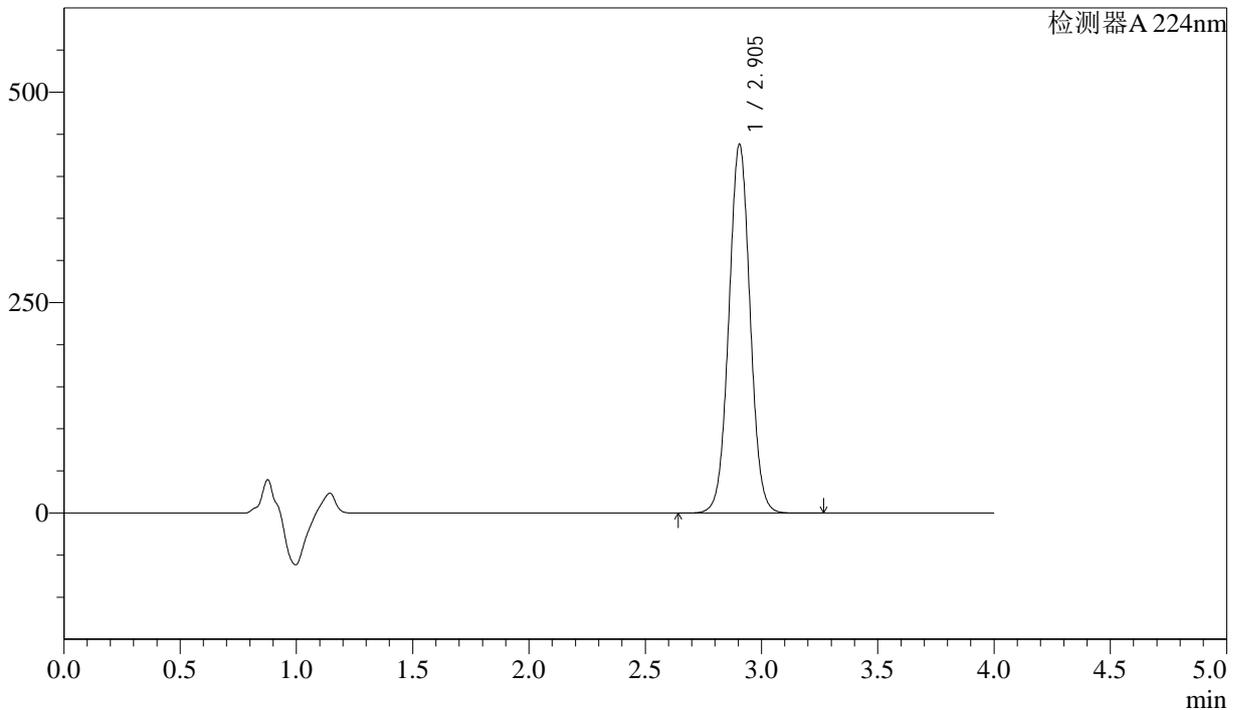
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1145-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:32:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2783368	100.000	438421	4915	1.026	--
总计		2783368	100.000	438421			

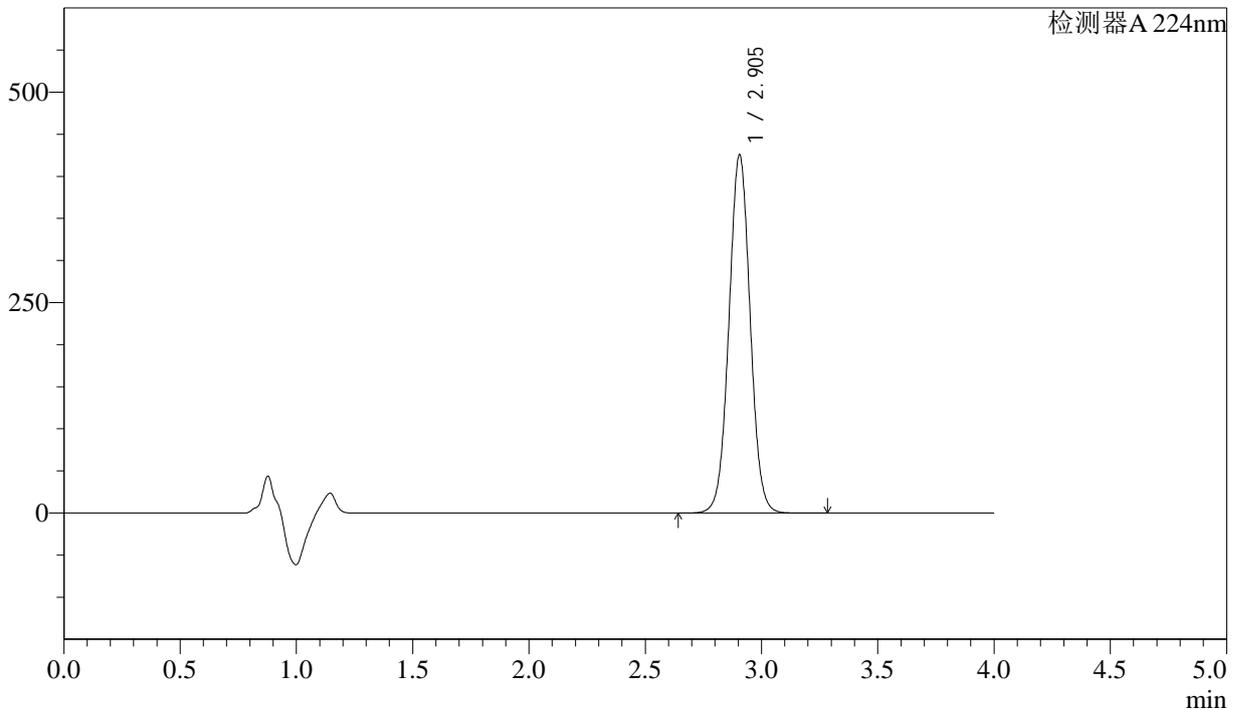
图45 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1146-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 14:37:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:16:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.905	2702910	100.000	425773	4917	1.025	--
总计		2702910	100.000	425773			

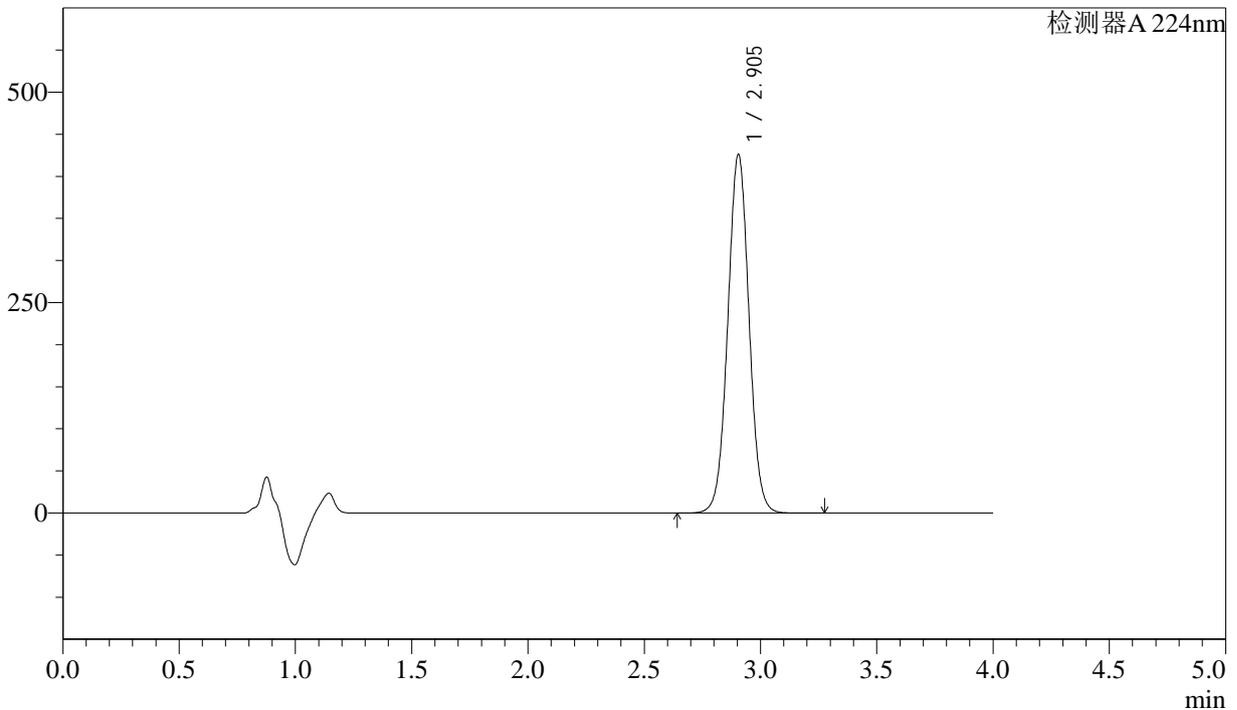
图46 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-75/25-1147-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:41:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.905	2706921	100.000	426248	4911	1.024	--
总计		2706921	100.000	426248			

图47 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



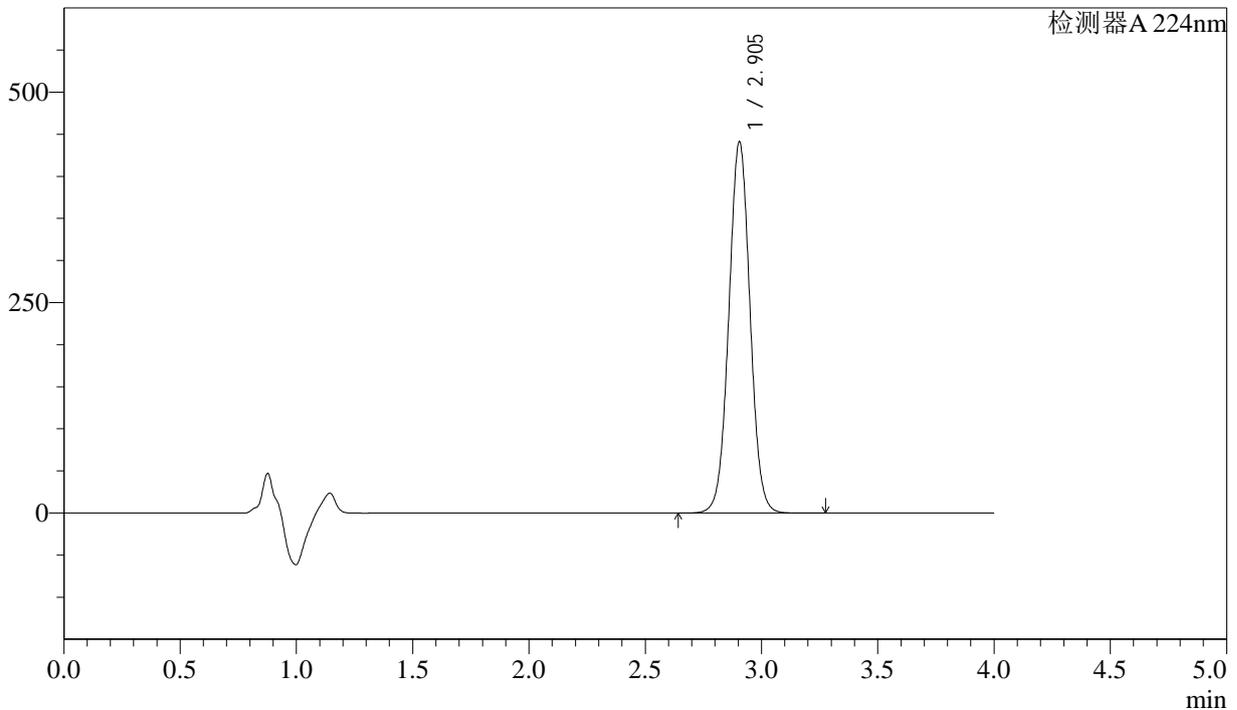
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1148-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:46:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	2802673	100.000	441315	4912	1.024	--
总计		2802673	100.000	441315			

图48 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



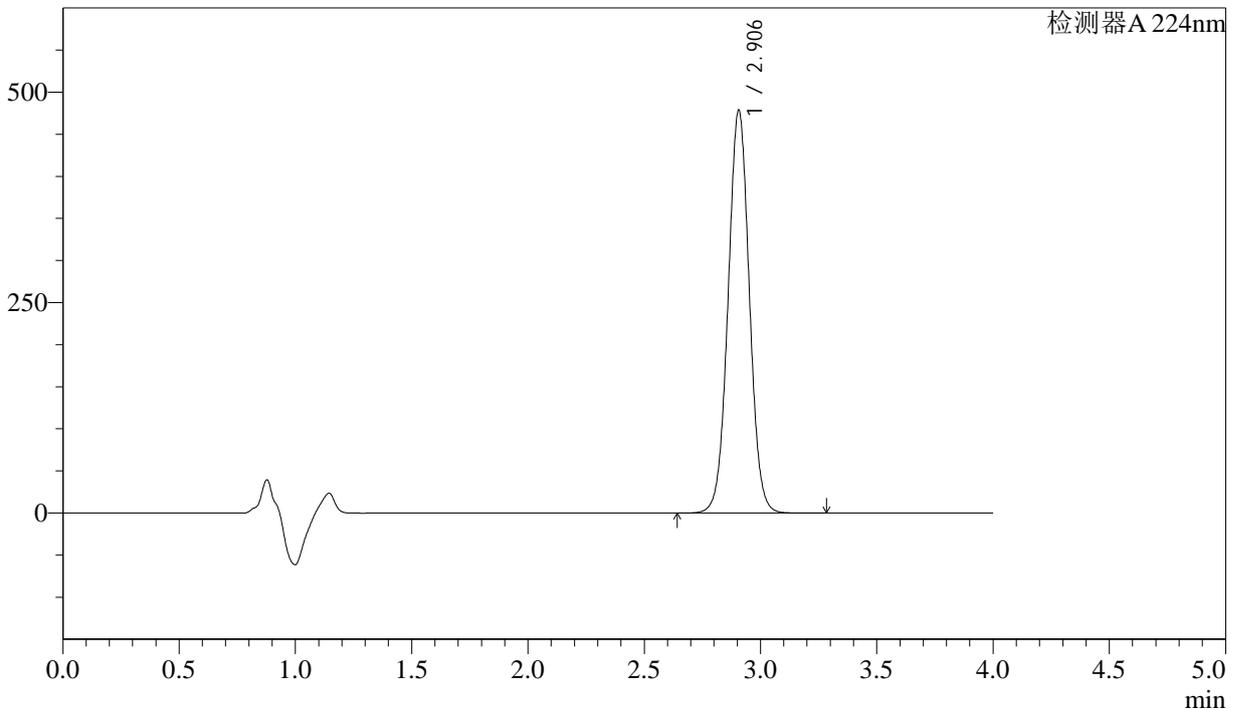
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1149-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:50:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	3043814	100.000	478616	4902	1.023	--
总计		3043814	100.000	478616			

图49 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



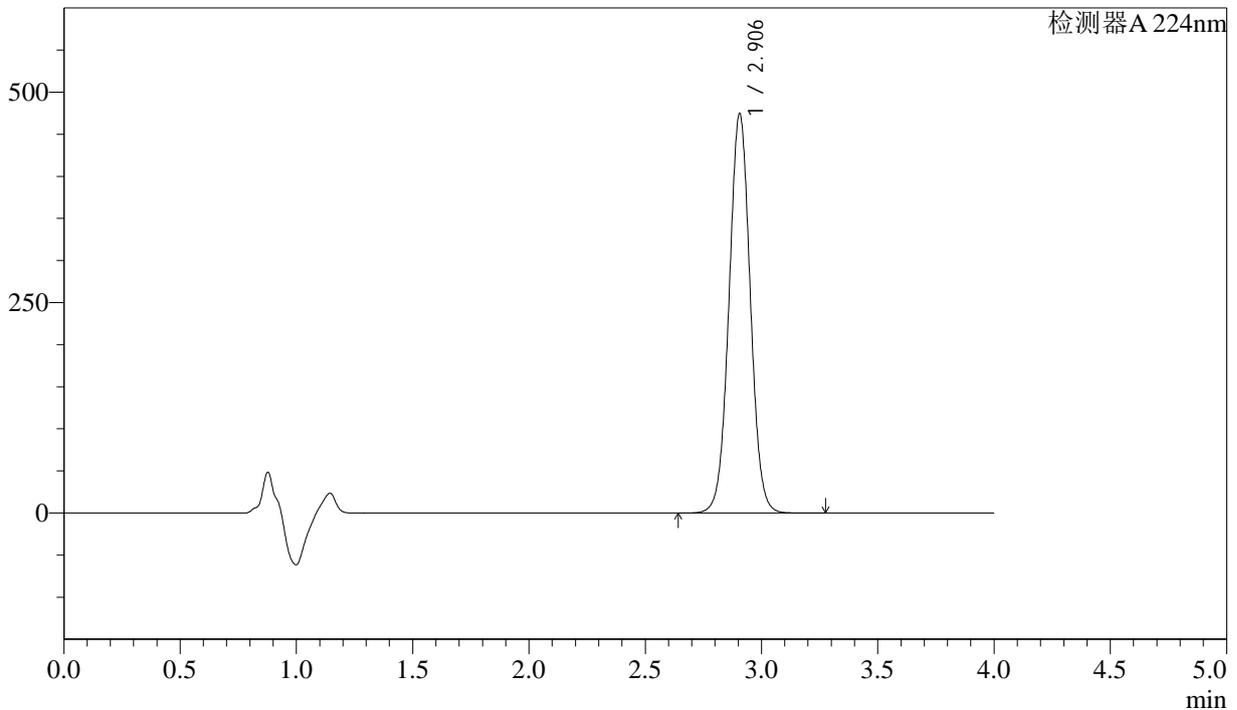
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1150-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:55:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	3018528	100.000	474561	4897	1.023	--
总计		3018528	100.000	474561			

图50 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



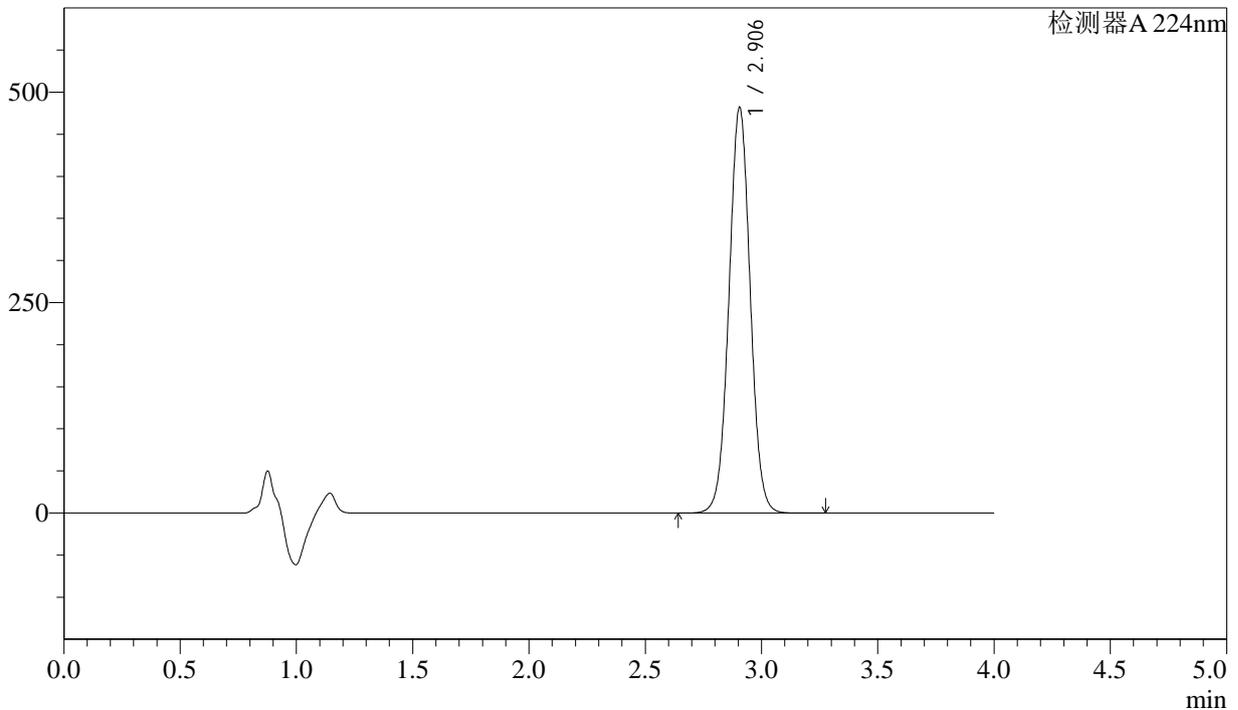
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1151-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 14:59:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	3067745	100.000	482132	4895	1.023	--
总计		3067745	100.000	482132			

图51 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



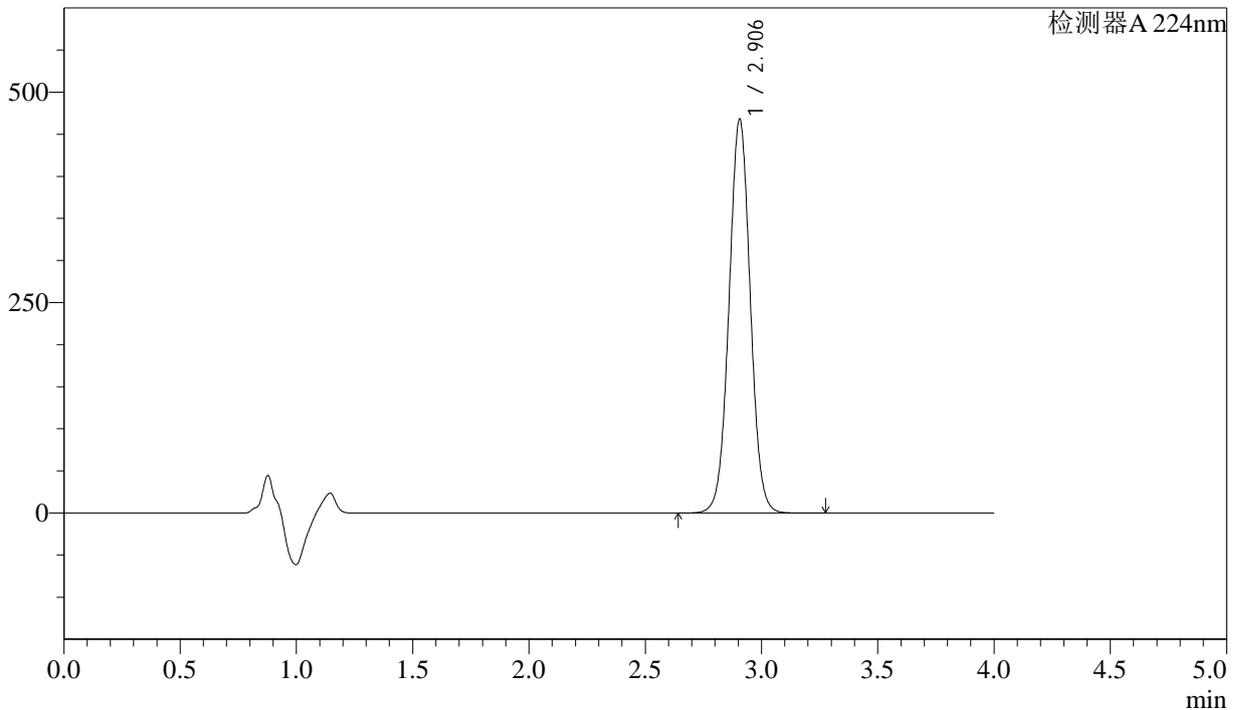
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1152-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 15:03:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.906	2976027	100.000	467979	4899	1.021	--
总计		2976027	100.000	467979			

图52 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



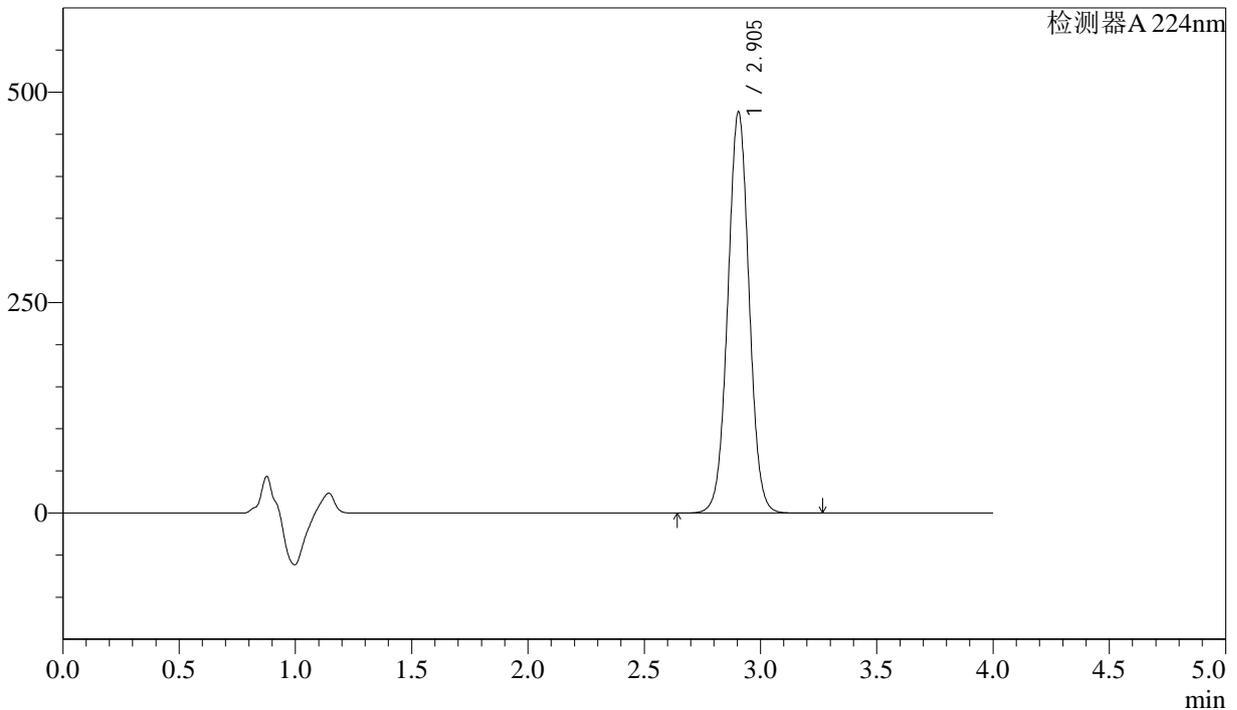
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1153-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 15:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	3034229	100.000	476764	4891	1.021	--
总计		3034229	100.000	476764			

图53 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



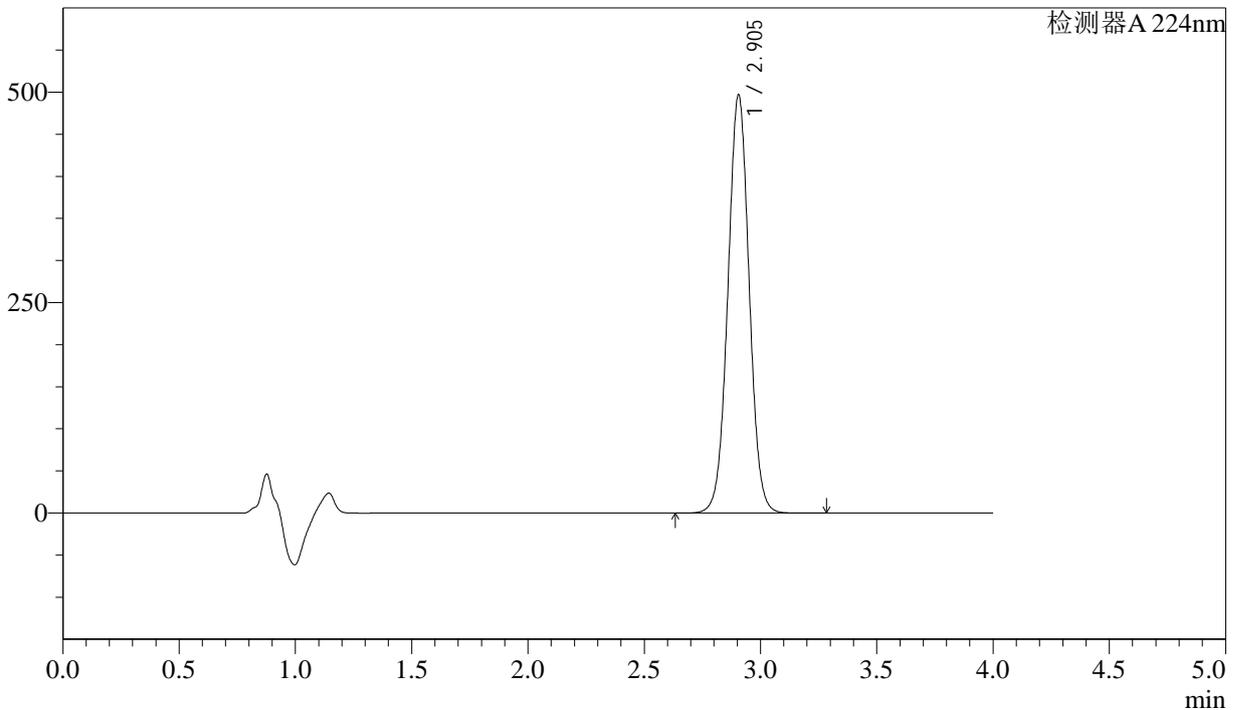
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1154-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 15:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.905	3161764	100.000	497091	4898	1.021	--
总计		3161764	100.000	497091			

图54 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



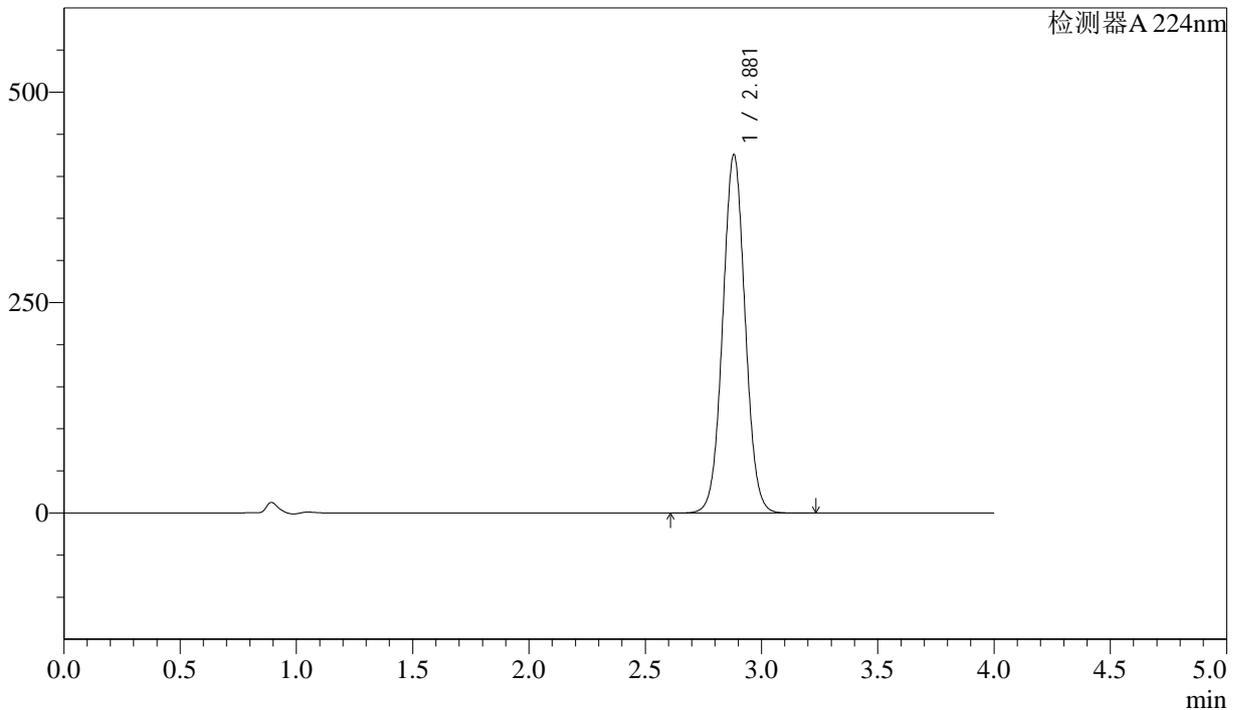
# SMF-4033

## <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 - 0-75/25-1155-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.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 15:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:16:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.881	2856476	100.000	425933	4319	1.034	--
总计		2856476	100.000	425933			

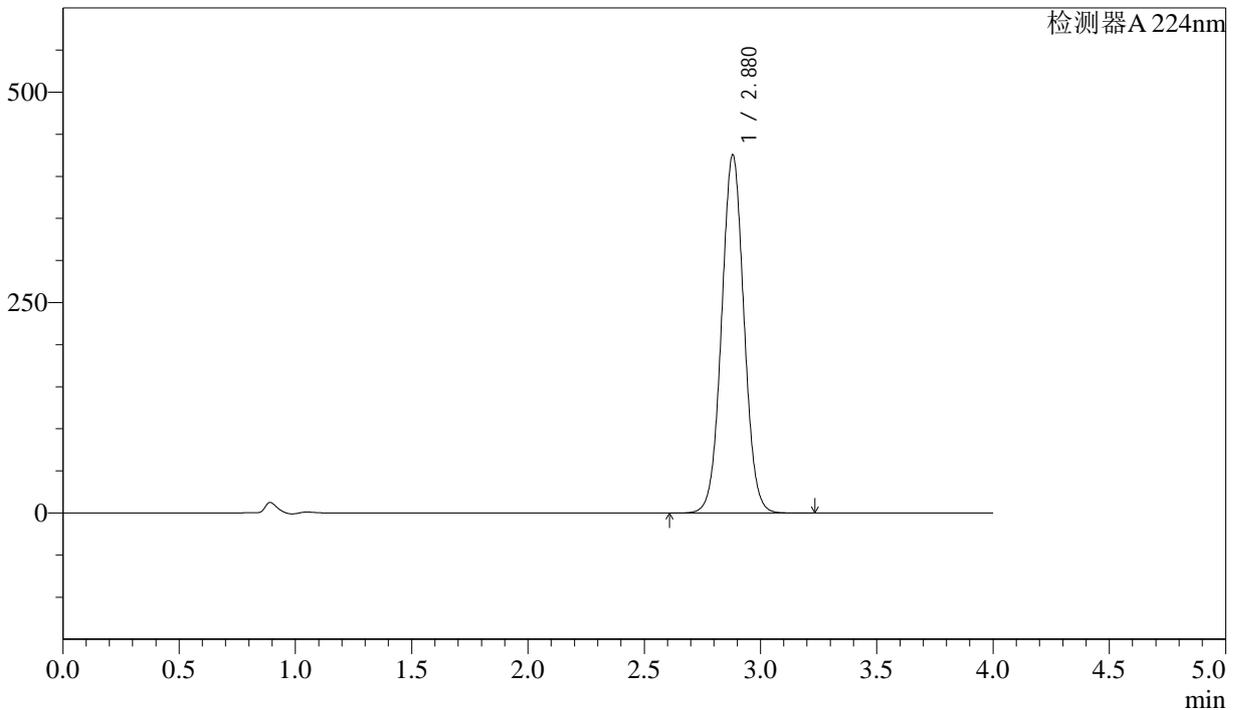
图55 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/25-1156-2 - zzp-2024052811p-10mg-5P-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 15:21:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:16:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.880	2855337	100.000	425756	4318	1.033	--
总计		2855337	100.000	425756			

图56 恩格列净片溶出曲线测定每杯投5片HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2