

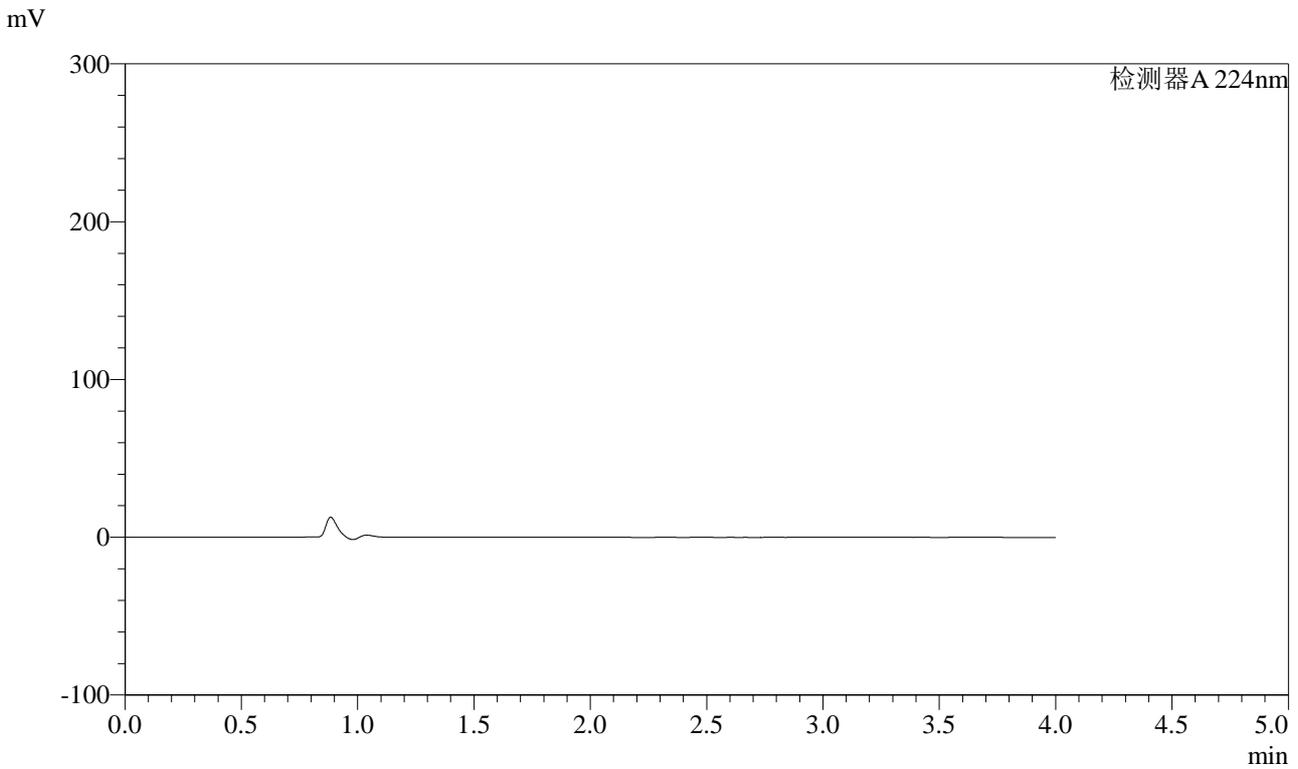


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-227-3 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:24:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转  
溶剂

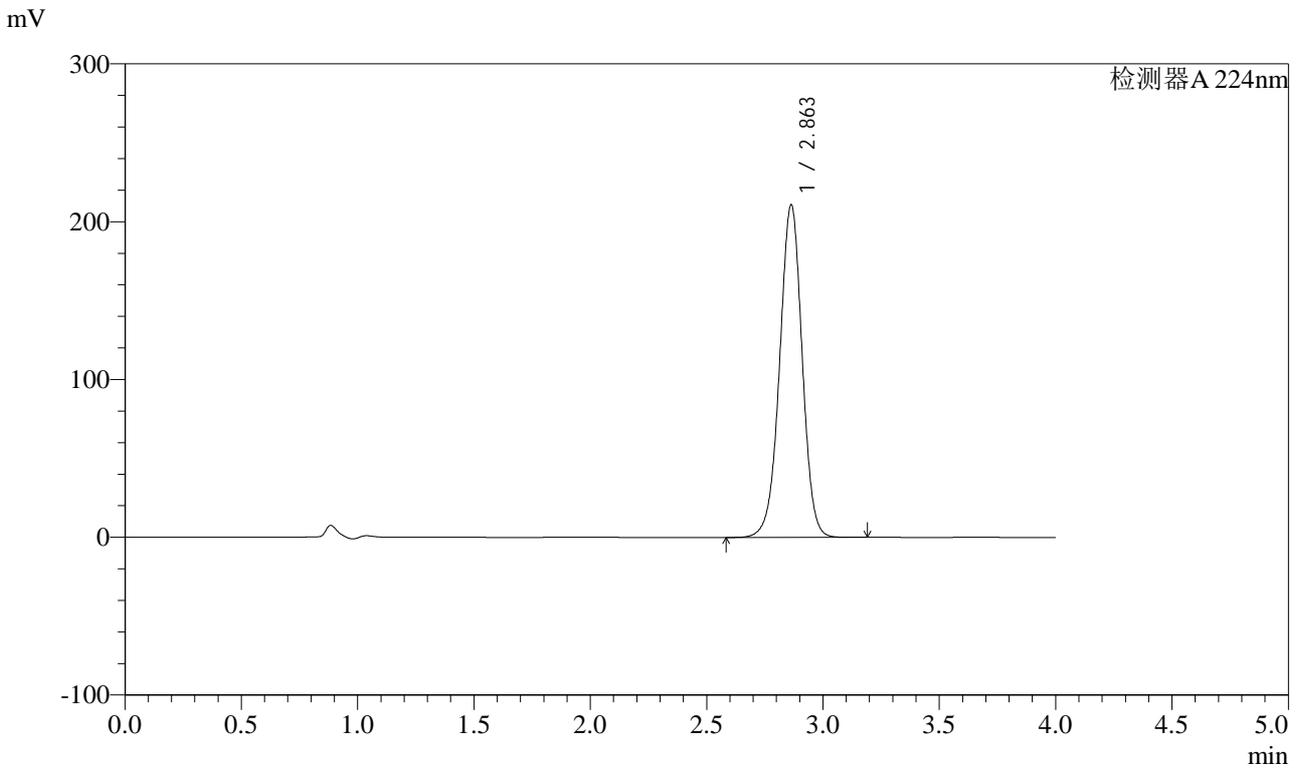


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-228-3 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:28:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

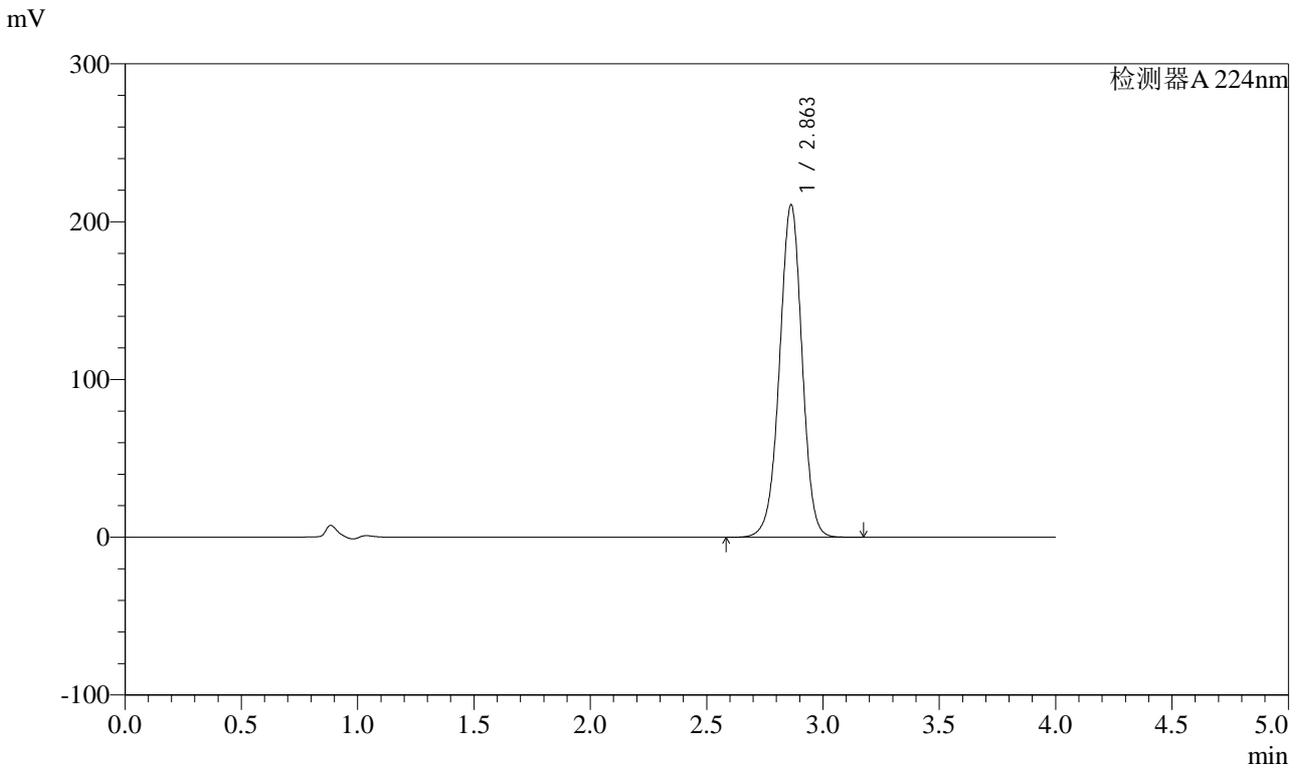
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1419050 | 100.000 | 210885 | 4278       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1419050 | 100.000 | 210885 |            |       |          |

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25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 - 0-79/24-229-3 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:33:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

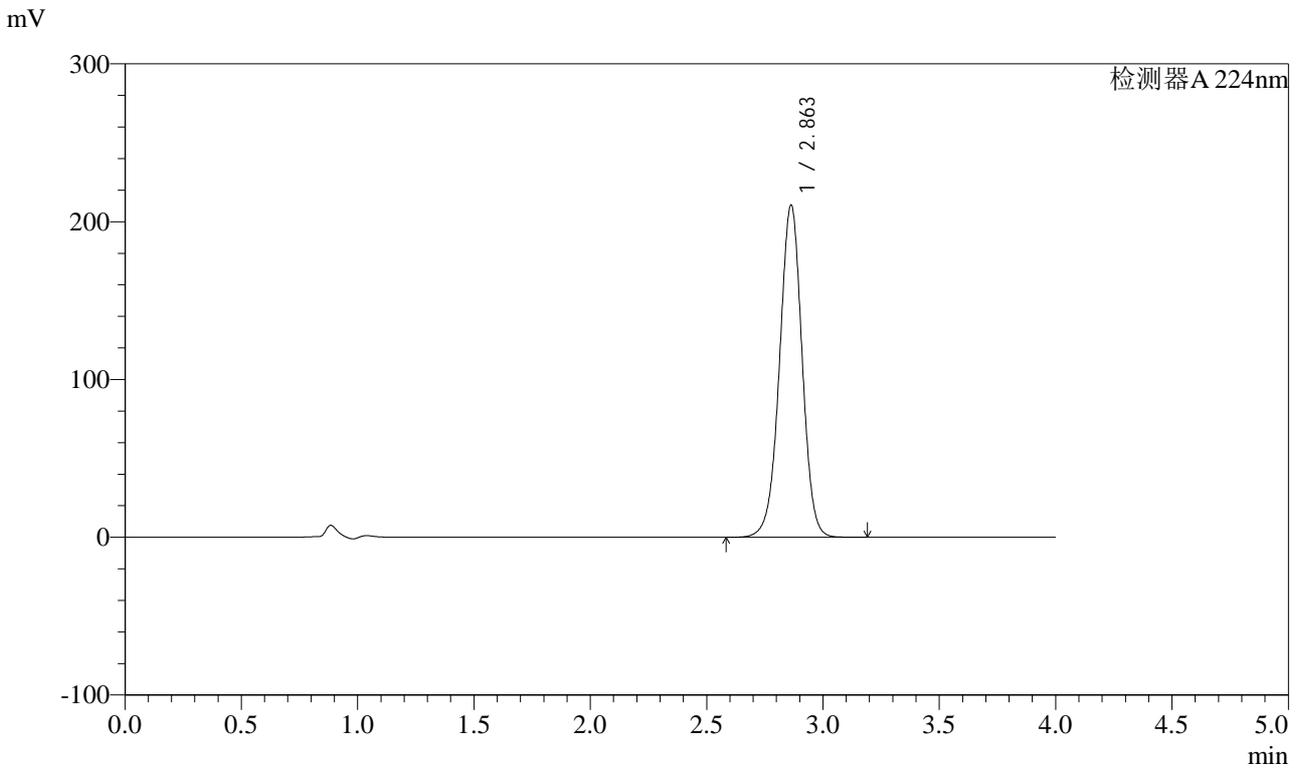
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1419646 | 100.000 | 210754 | 4266       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1419646 | 100.000 | 210754 |            |       |          |

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25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 - 0-79/24-230-3 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 15:37:49   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2024/07/30 11:25:26   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1420048 | 100.000 | 210565 | 4257       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1420048 | 100.000 | 210565 |            |       |          |

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转  
对照品溶液-1-3

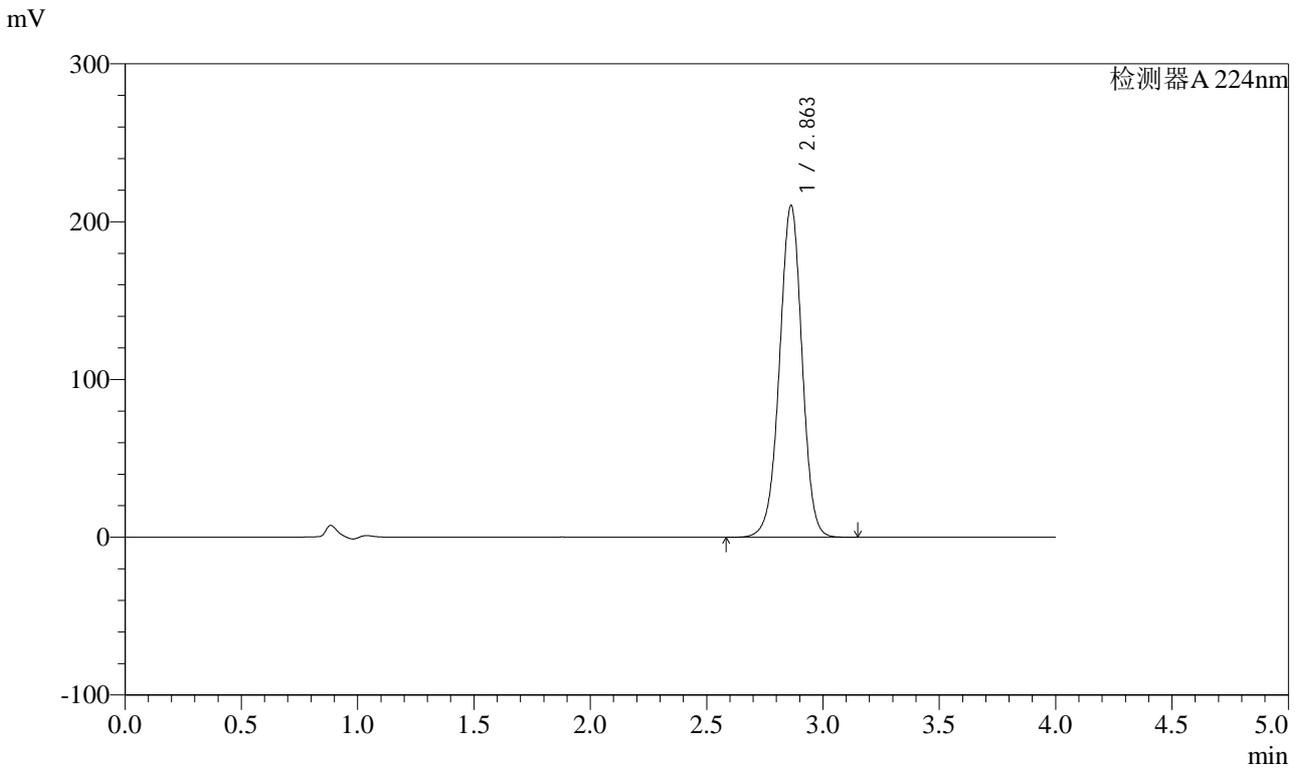


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-231-3 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:42:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1418968 | 100.000 | 210331 | 4251       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1418968 | 100.000 | 210331 |            |       |          |

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转  
 对照品溶液-1-4

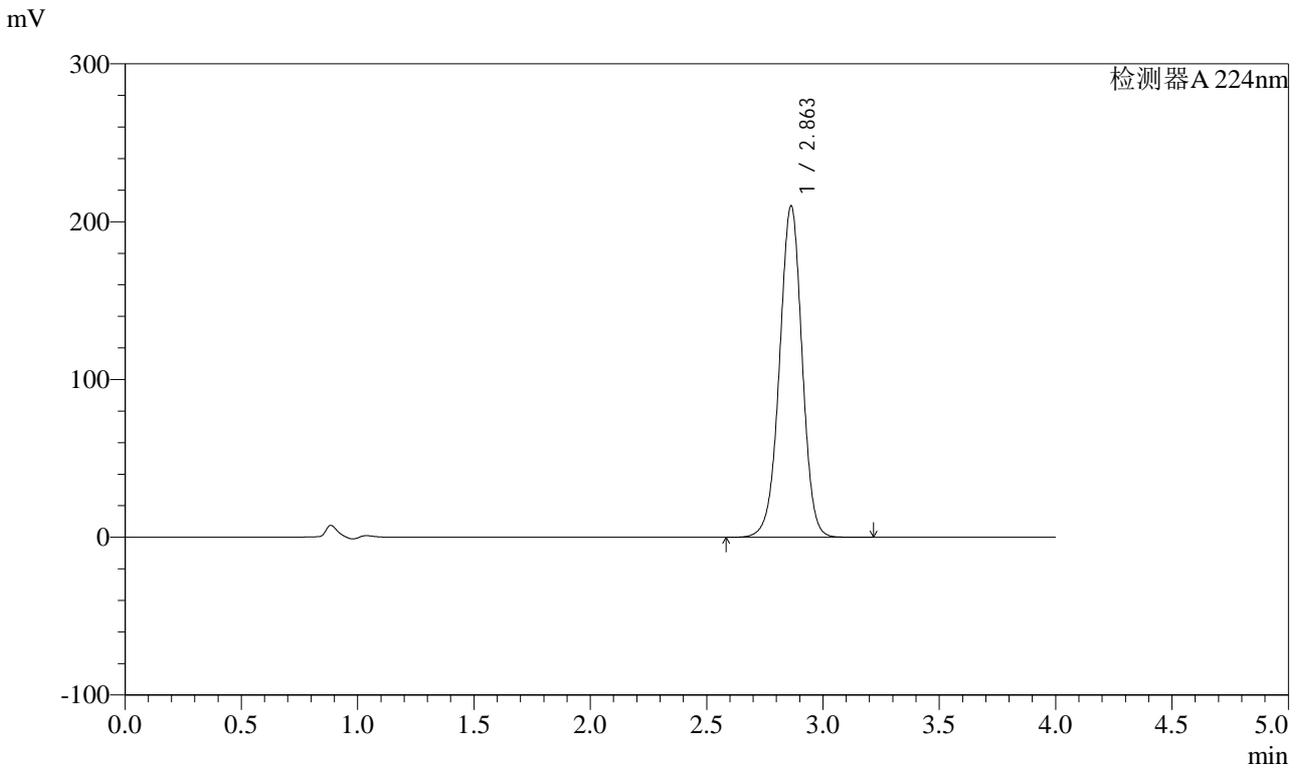


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-232-3 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1420116 | 100.000 | 210064 | 4236       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1420116 | 100.000 | 210064 |            |       |          |

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转  
 对照品溶液-1-5

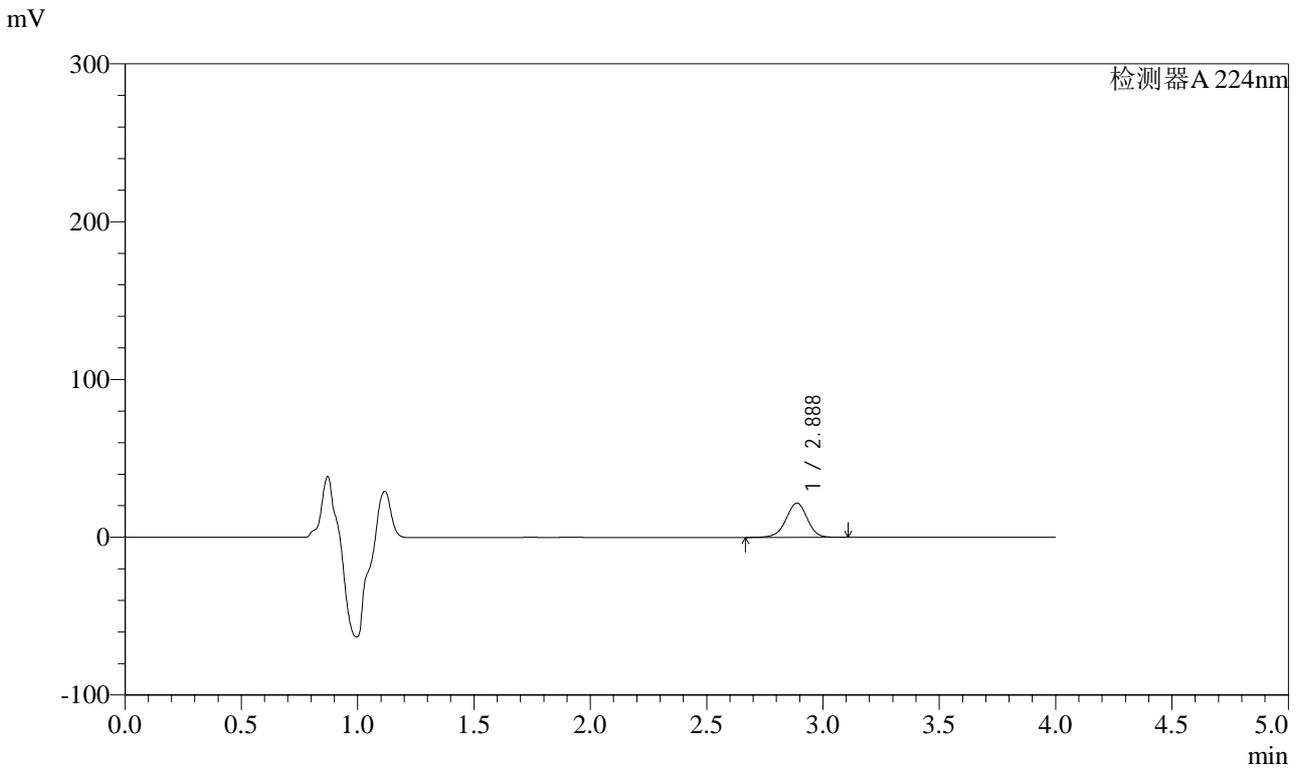


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-233-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:51:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 138106 | 100.000 | 21729 | 4897       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 138106 | 100.000 | 21729 |            |       |          |

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转-5min-片1  
 供试品溶液-1

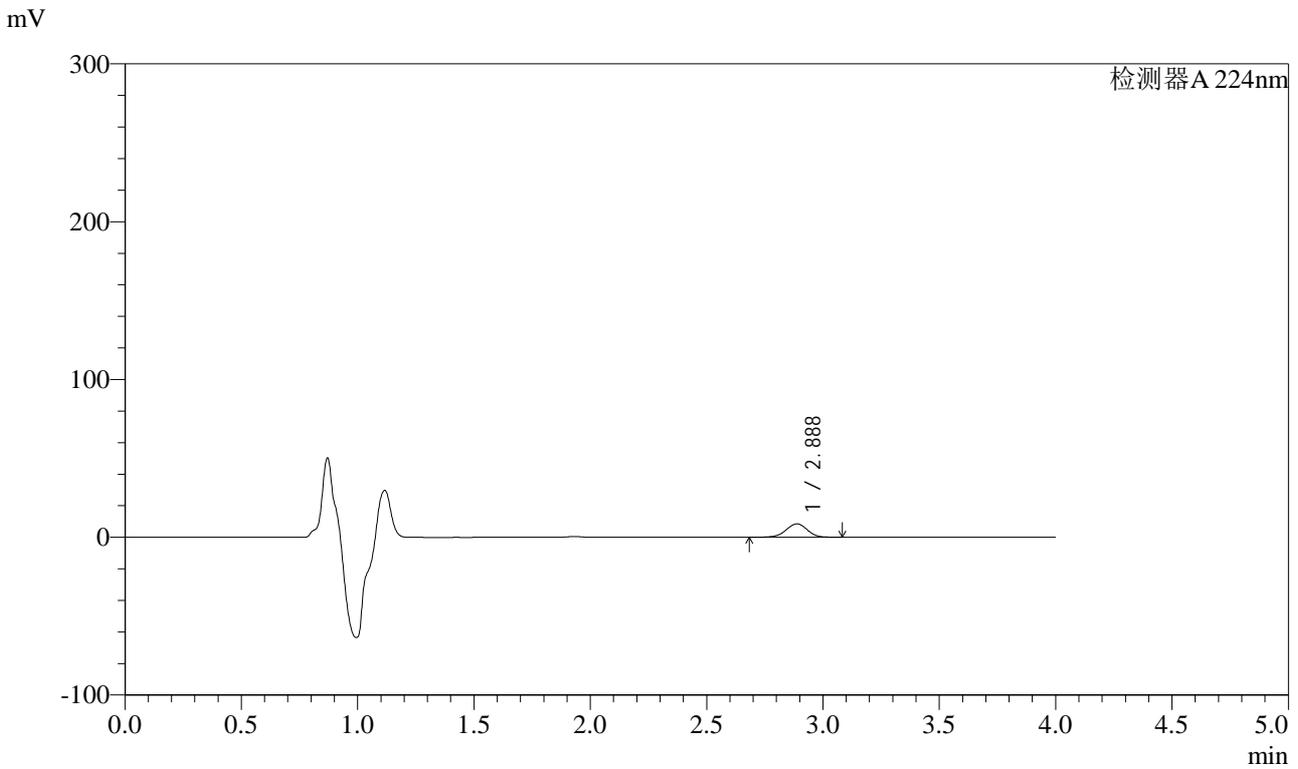


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-234-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:55:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 53905 | 100.000 | 8479 | 4869       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 53905 | 100.000 | 8479 |            |       |          |

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转-5min-片2  
 供试品溶液-1

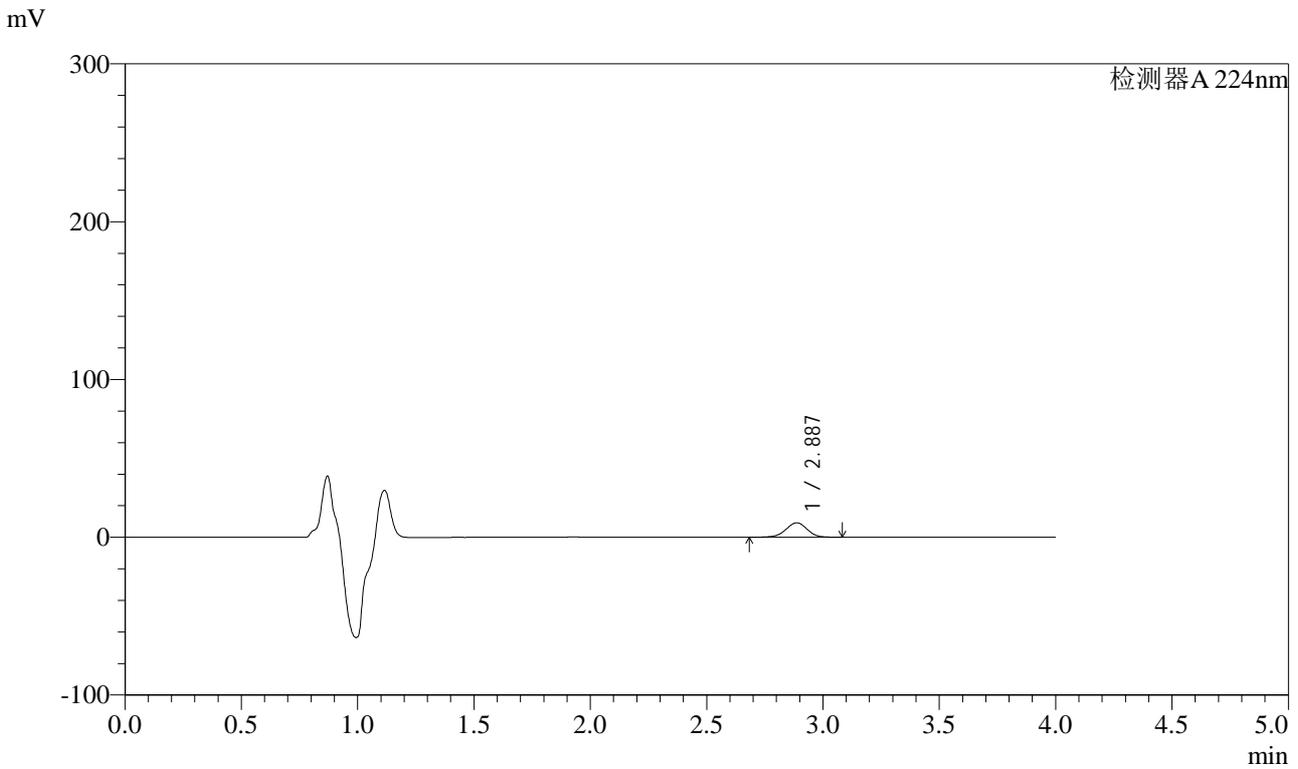


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-235-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 15:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 58058 | 100.000 | 9133 | 4887       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 58058 | 100.000 | 9133 |            |       |          |

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转-5min-片3  
 供试品溶液-1

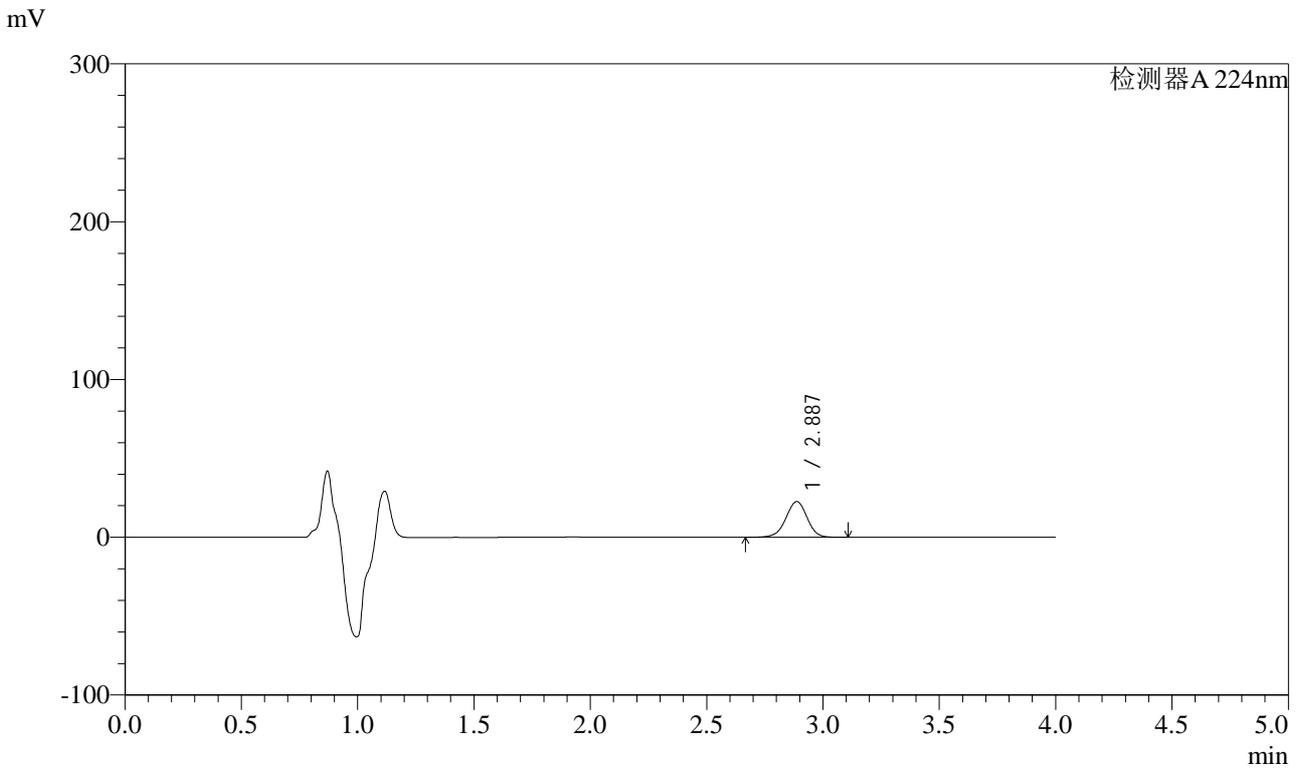


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-236-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:04:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 144153 | 100.000 | 22619 | 4870       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 144153 | 100.000 | 22619 |            |       |          |

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-5min-片1  
 供试品溶液-1

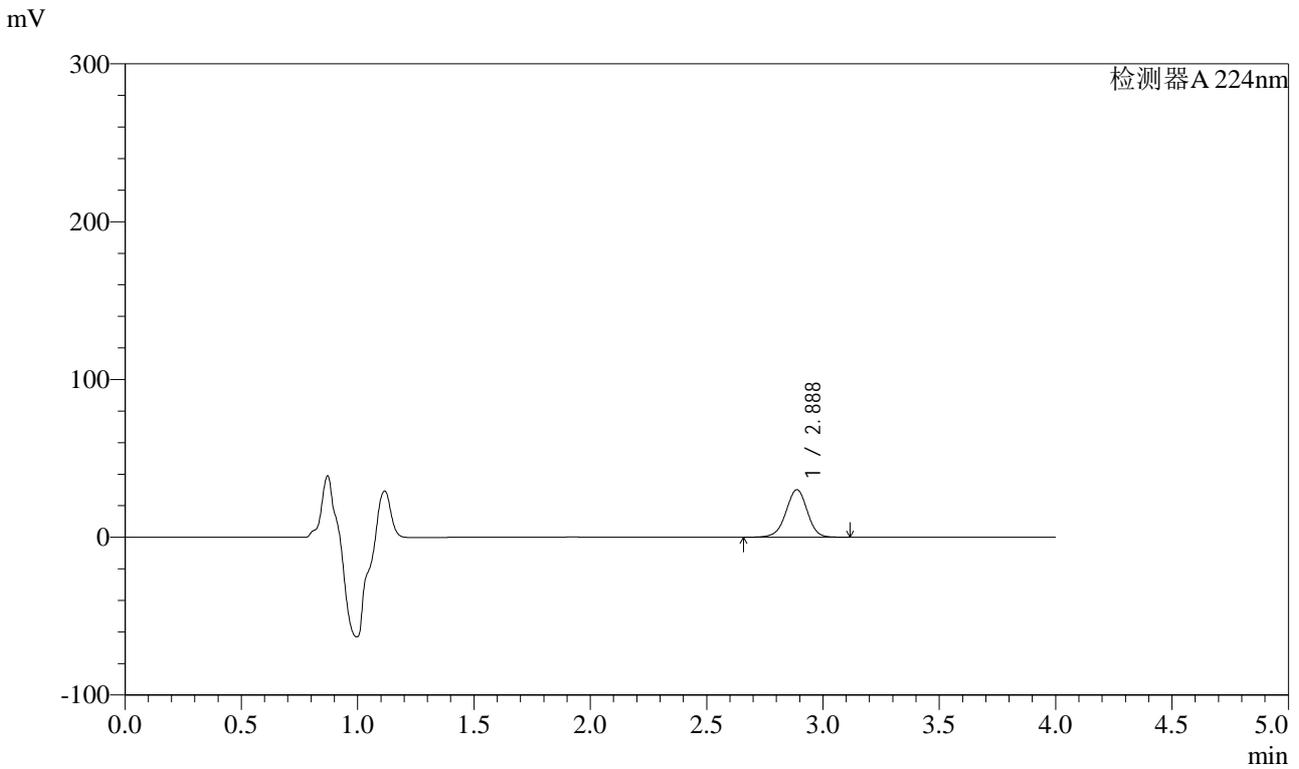


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-237-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:08:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 192362 | 100.000 | 30125 | 4853       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 192362 | 100.000 | 30125 |            |       |          |

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-5min-片2  
 供试品溶液-1

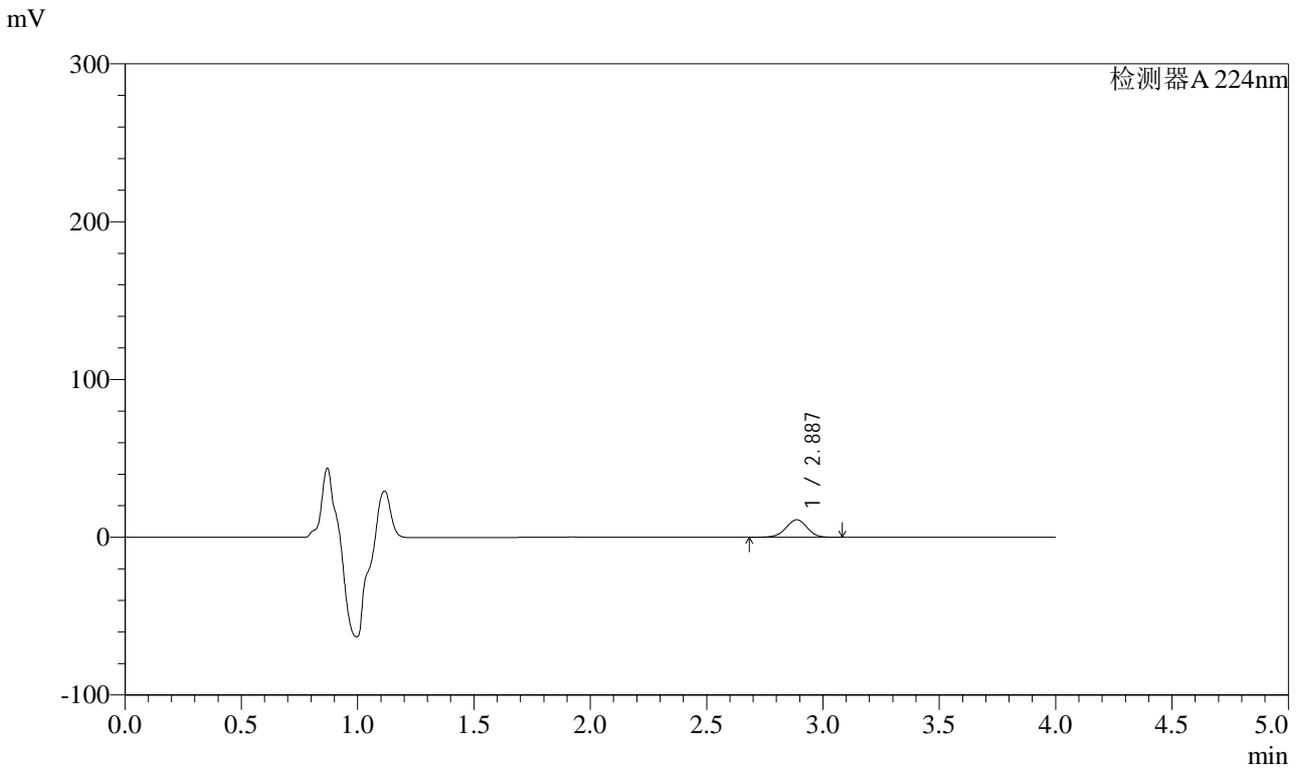


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-238-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:13:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 70891 | 100.000 | 11116 | 4855       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 70891 | 100.000 | 11116 |            |       |          |

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-5min-片3  
 供试品溶液-1

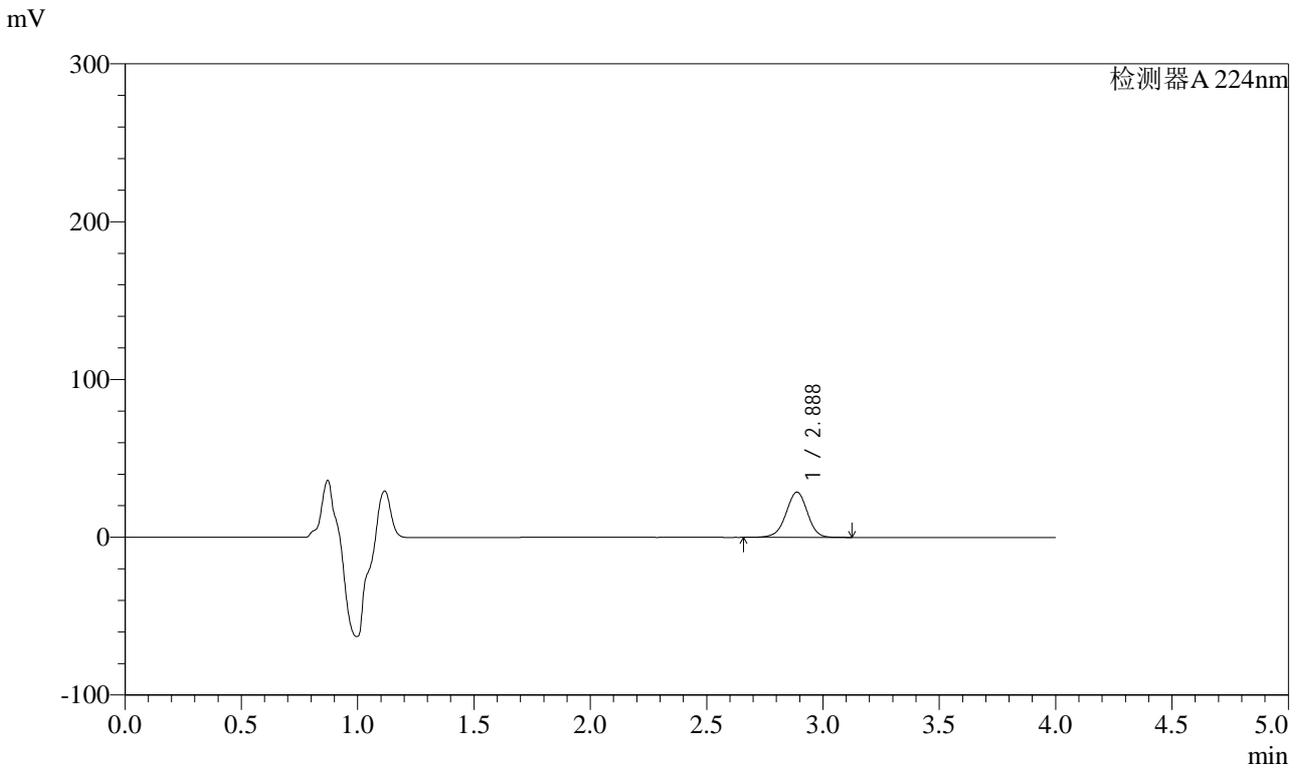


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-239-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:17:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 183482 | 100.000 | 28688 | 4838       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 183482 | 100.000 | 28688 |            |       |          |

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

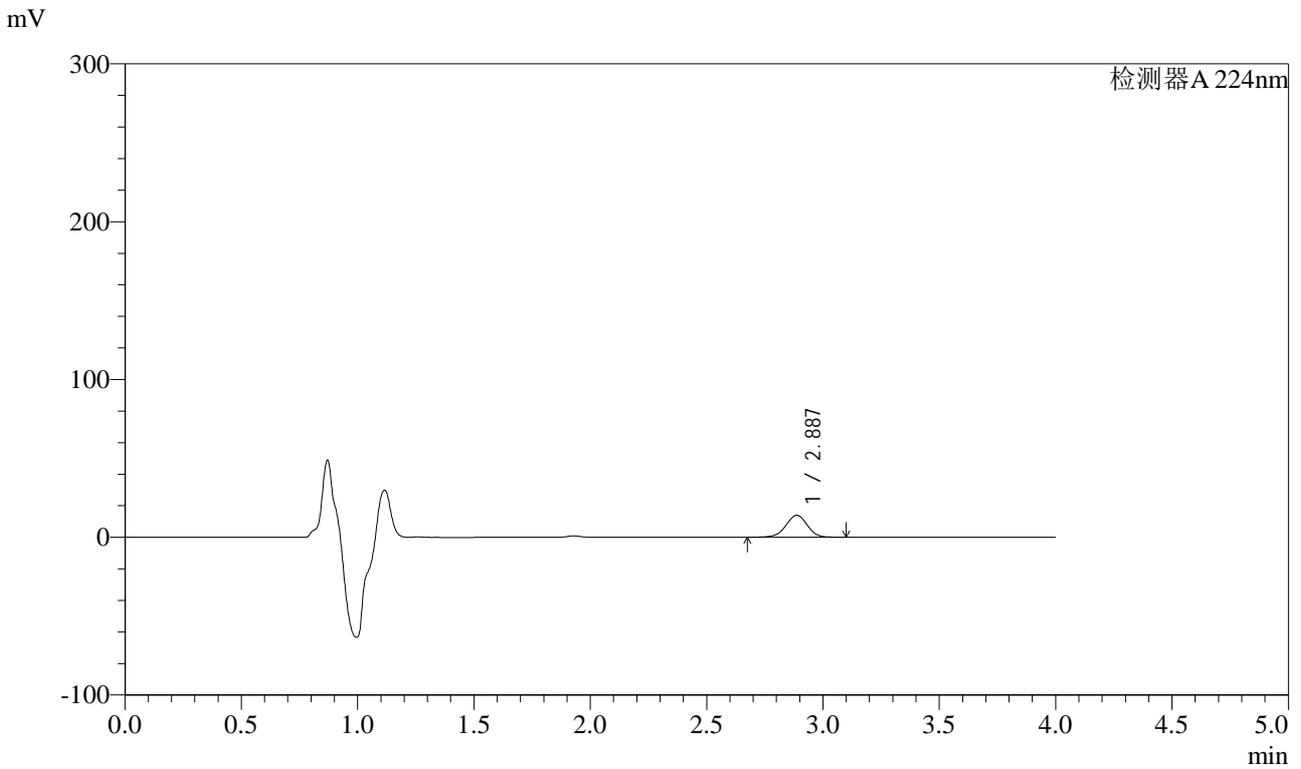


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-240-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:22:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 88921 | 100.000 | 13889 | 4814       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 88921 | 100.000 | 13889 |            |       |          |

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

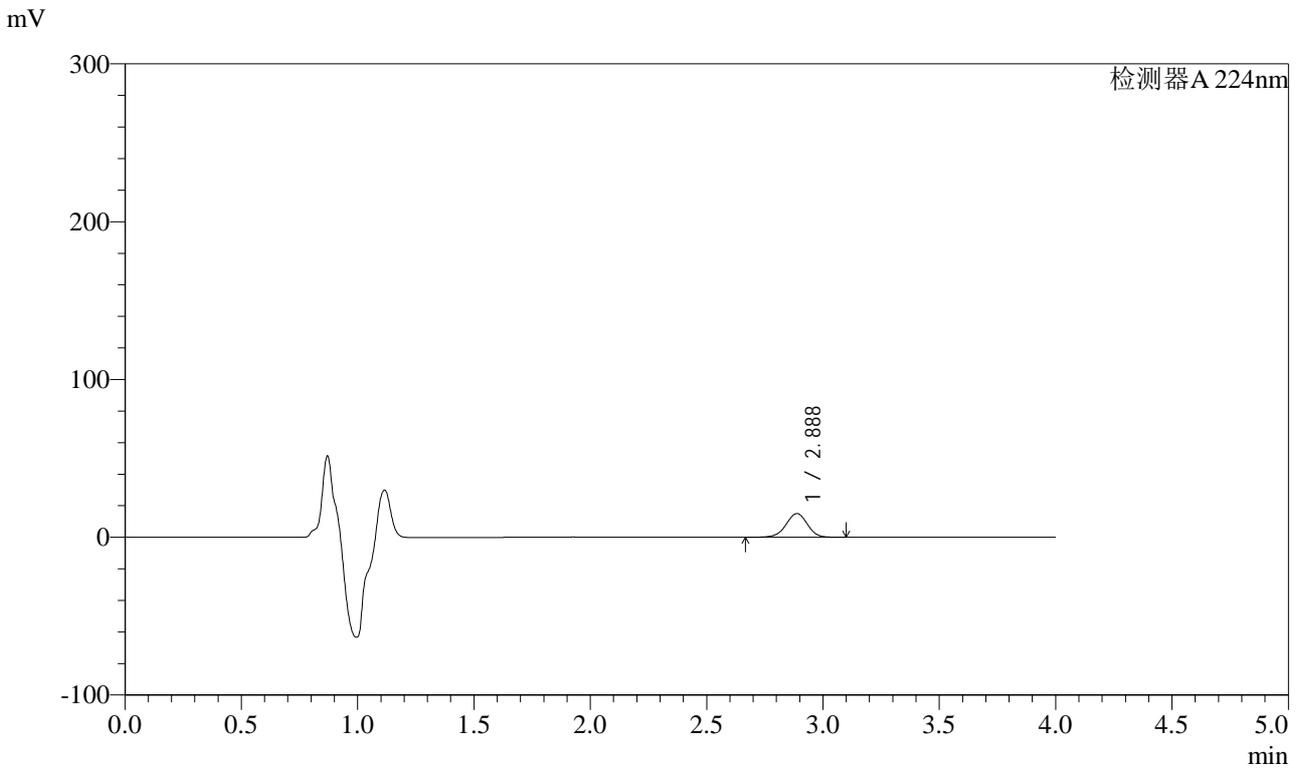


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-241-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 96248 | 100.000 | 15027 | 4825       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 96248 | 100.000 | 15027 |            |       |          |

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

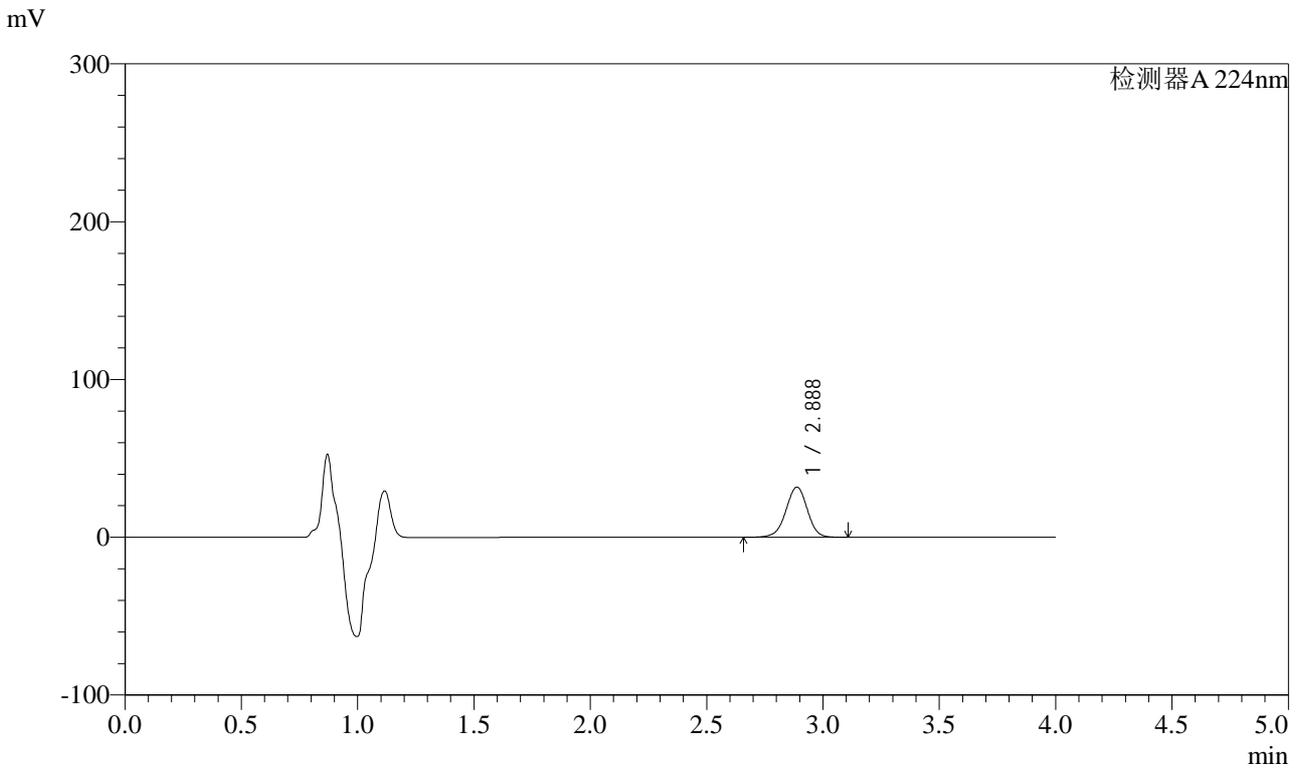


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-242-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:25:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 204205 | 100.000 | 31827 | 4810       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 204205 | 100.000 | 31827 |            |       |          |

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片1  
 供试品溶液-1

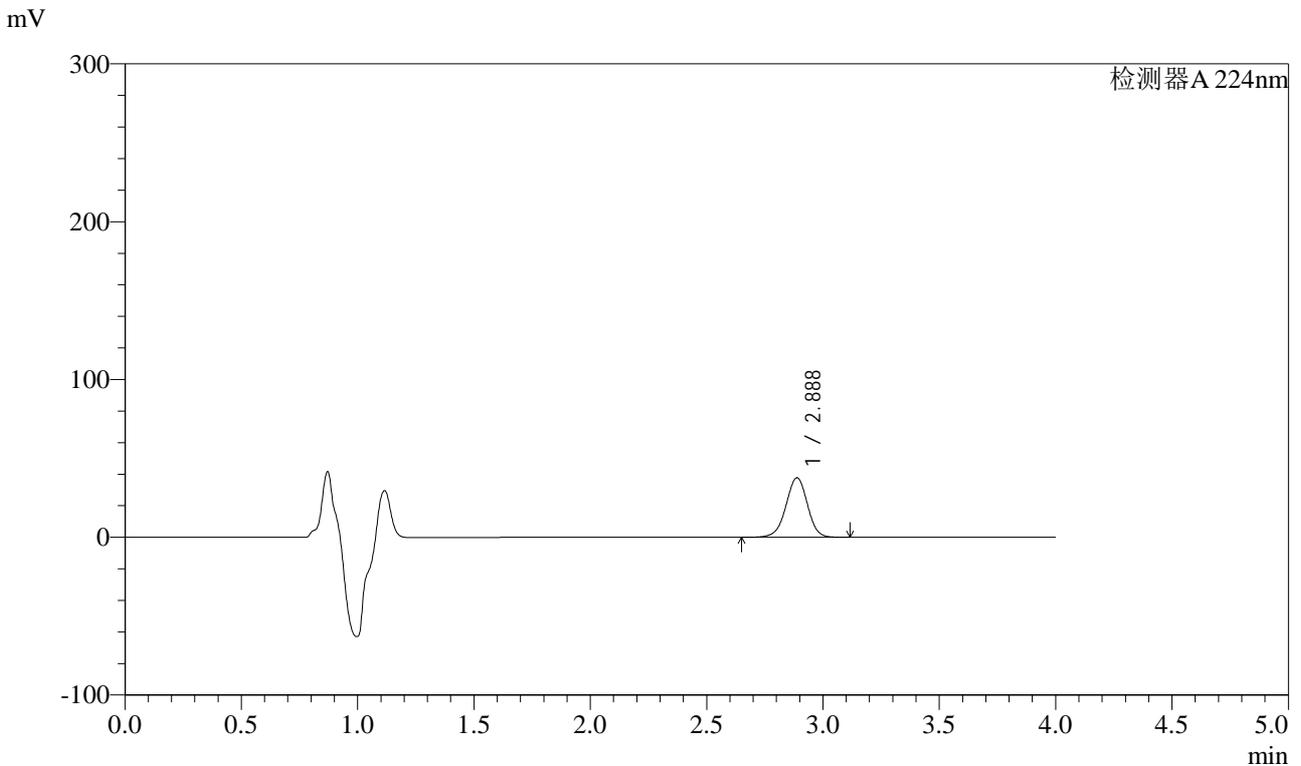


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-243-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 242730 | 100.000 | 37760 | 4792       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 242730 | 100.000 | 37760 |            |       |          |

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片2  
 供试品溶液-1

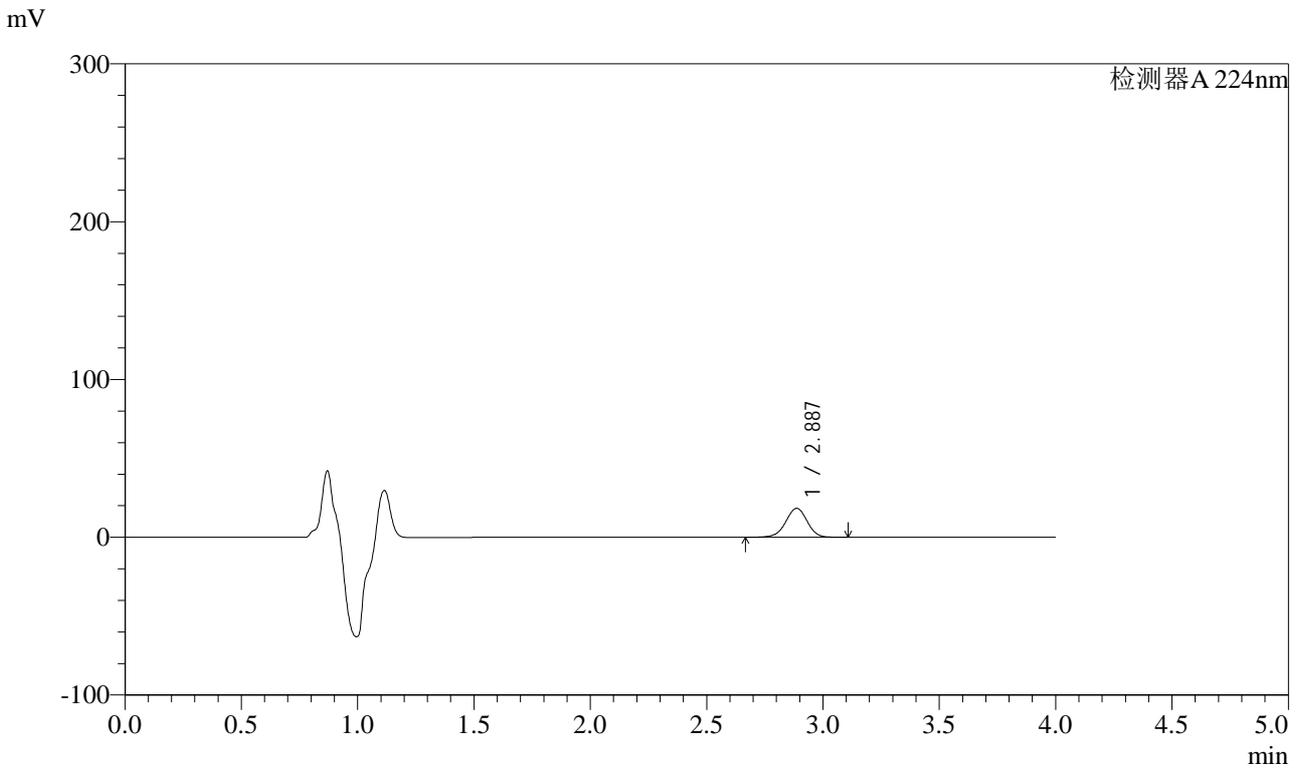


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-244-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:39:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 117932 | 100.000 | 18345 | 4791       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 117932 | 100.000 | 18345 |            |       |          |

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片3  
 供试品溶液-1

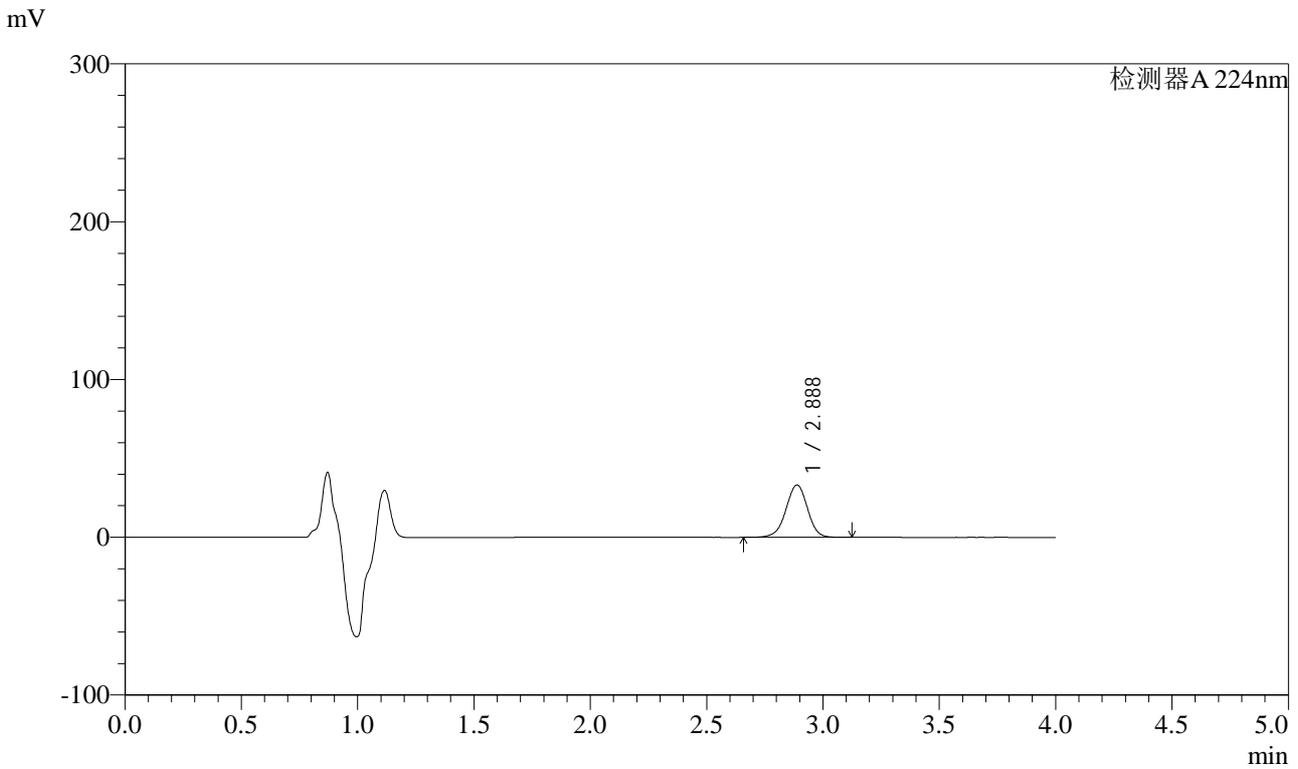


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-245-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 213808 | 100.000 | 33211 | 4780       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 213808 | 100.000 | 33211 |            |       |          |

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

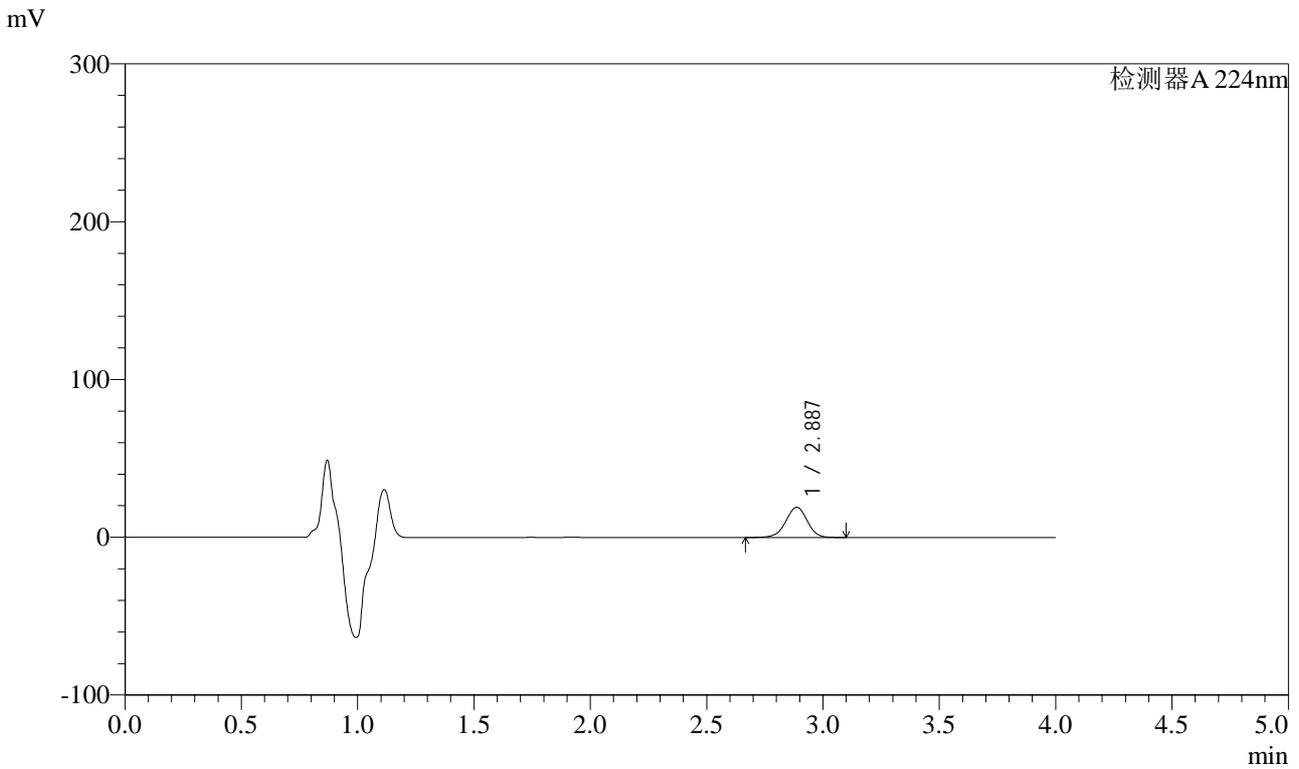


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-246-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:48:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 123287 | 100.000 | 19130 | 4765       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 123287 | 100.000 | 19130 |            |       |          |

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

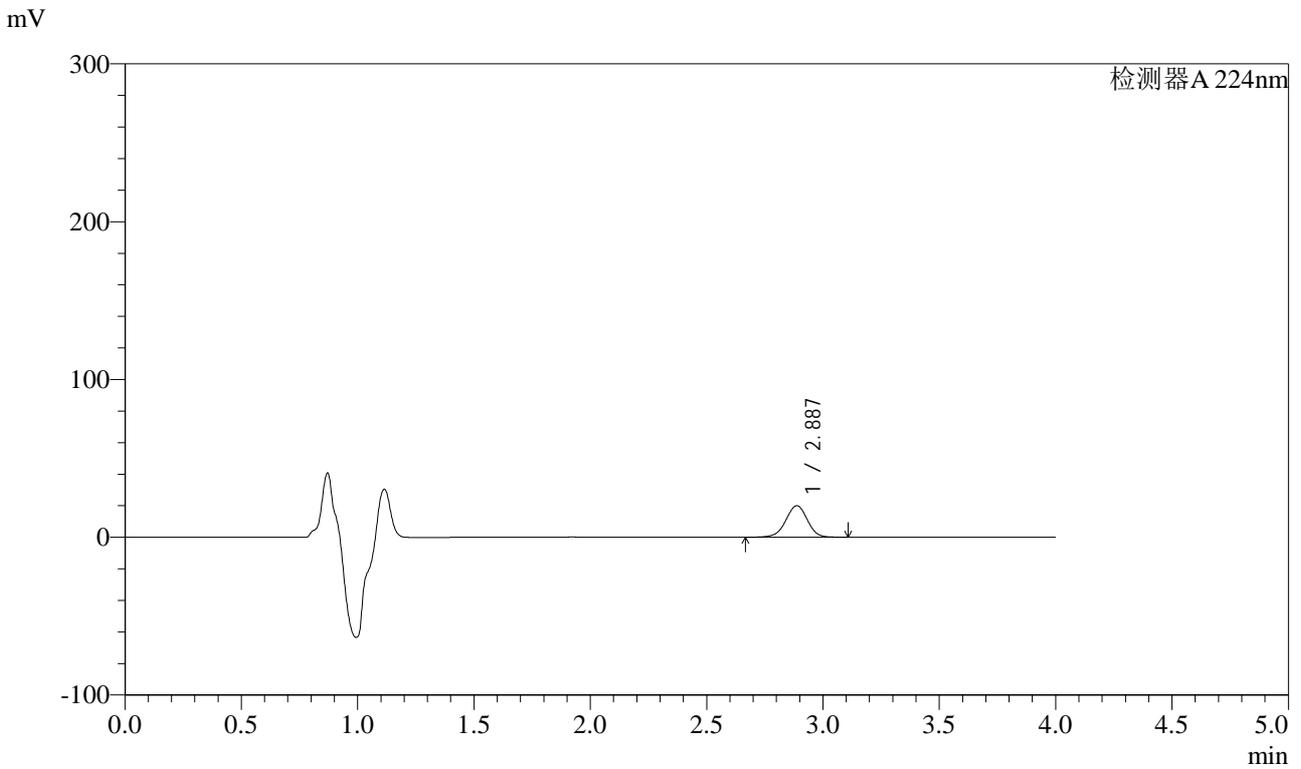


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-247-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:52:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 128866 | 100.000 | 19976 | 4755       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 128866 | 100.000 | 19976 |            |       |          |

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

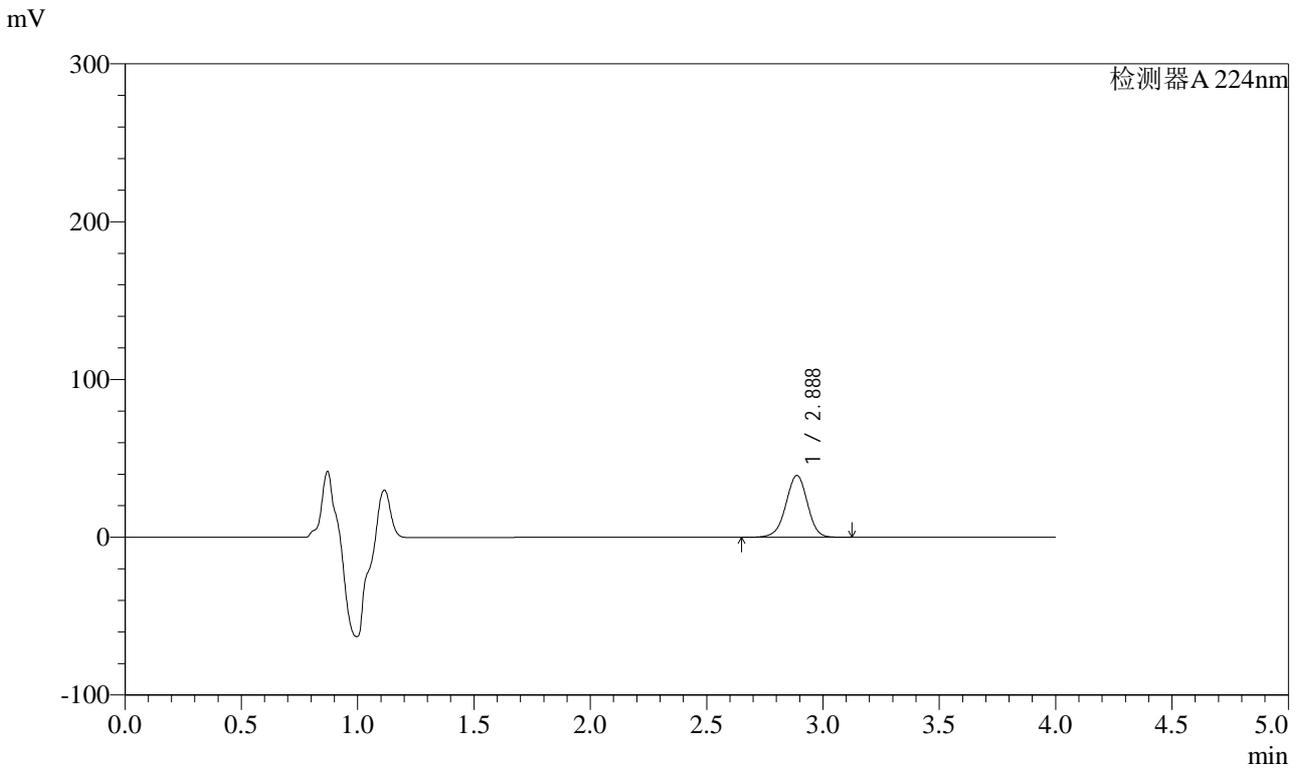


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-248-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 16:57:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 253110 | 100.000 | 39190 | 4748       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 253110 | 100.000 | 39190 |            |       |          |

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片1  
 供试品溶液-1

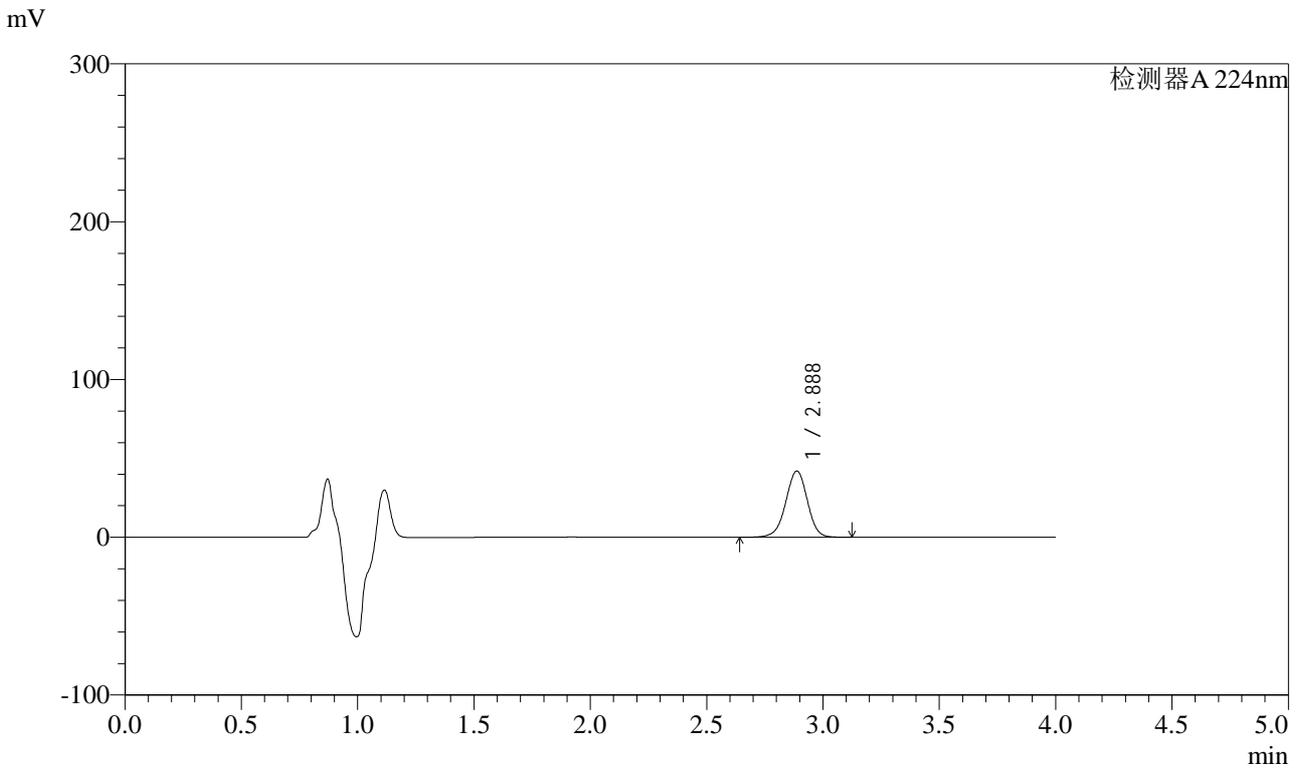


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-249-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:01:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 271332 | 100.000 | 41985 | 4741       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 271332 | 100.000 | 41985 |            |       |          |

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片2  
 供试品溶液-1

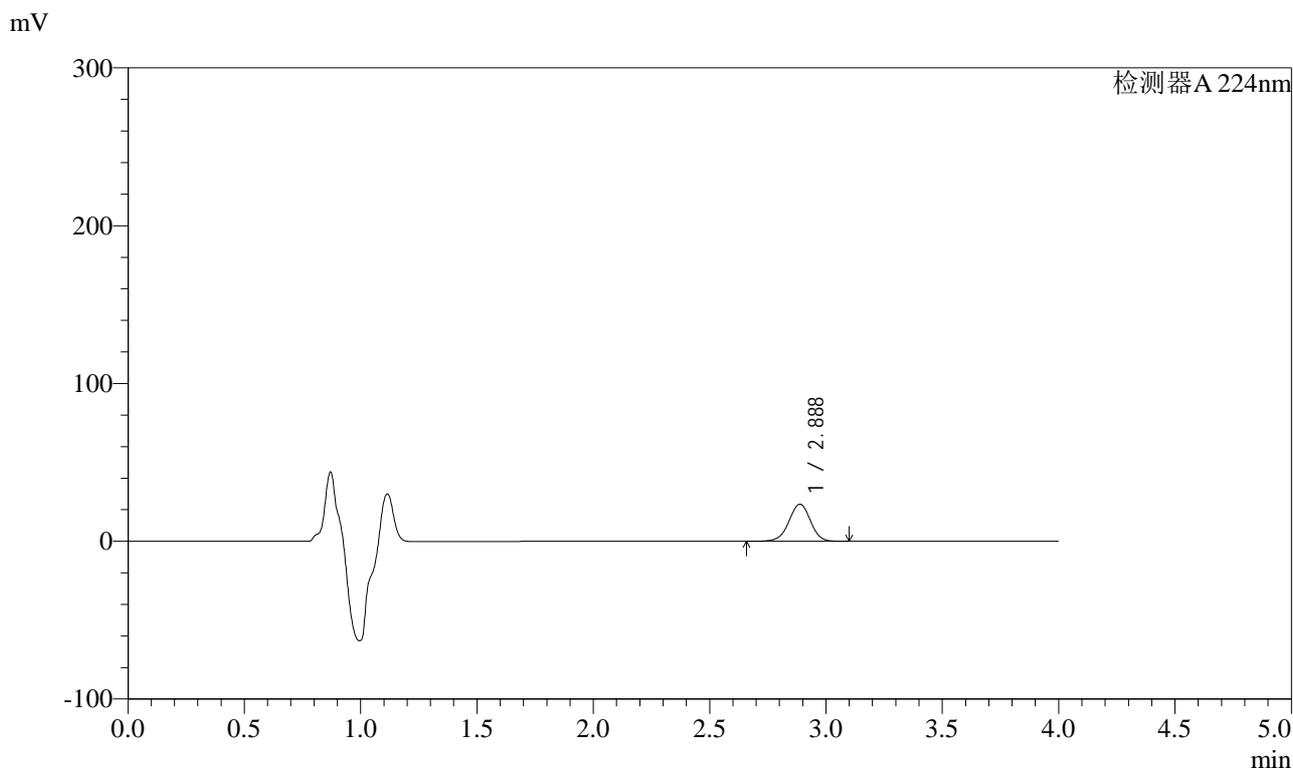


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-250-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 152573 | 100.000 | 23592 | 4732       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 152573 | 100.000 | 23592 |            |       |          |

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片3  
 供试品溶液-1

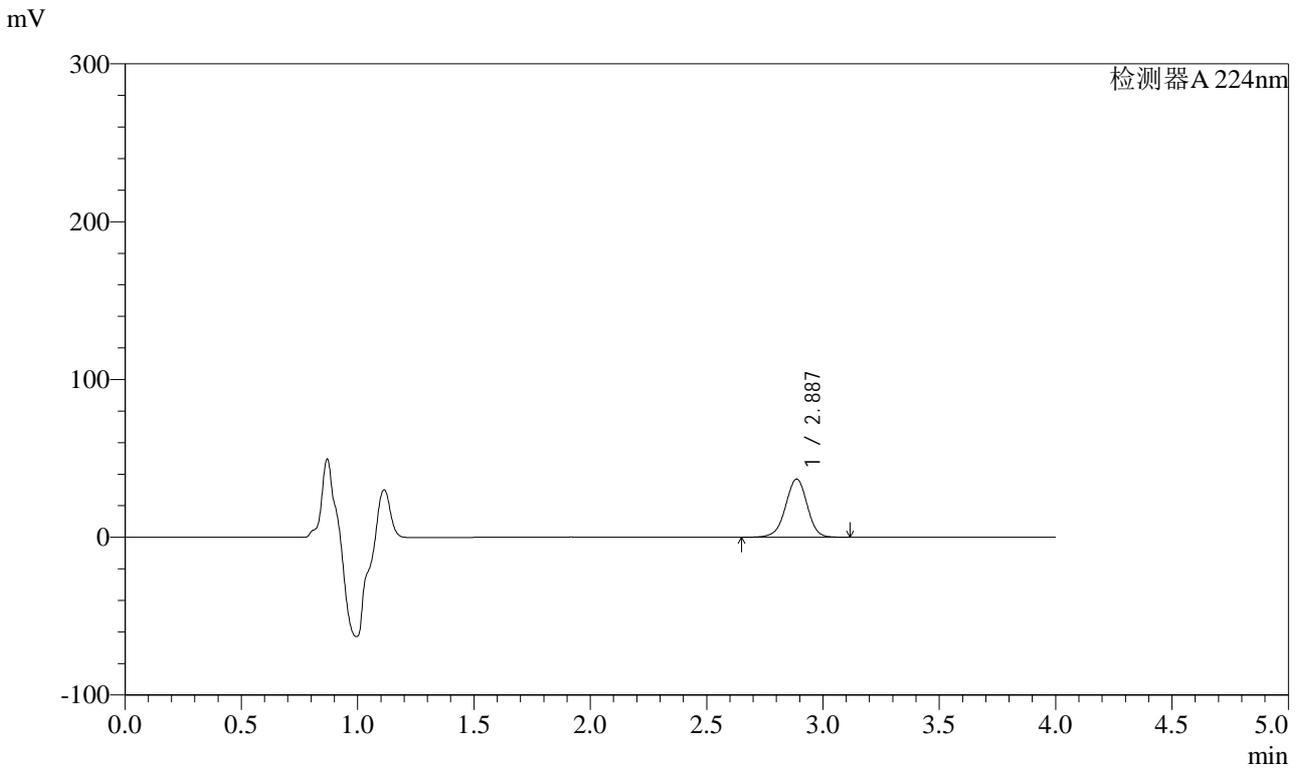


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-251-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:10:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 238676 | 100.000 | 36850 | 4719       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 238676 | 100.000 | 36850 |            |       |          |

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

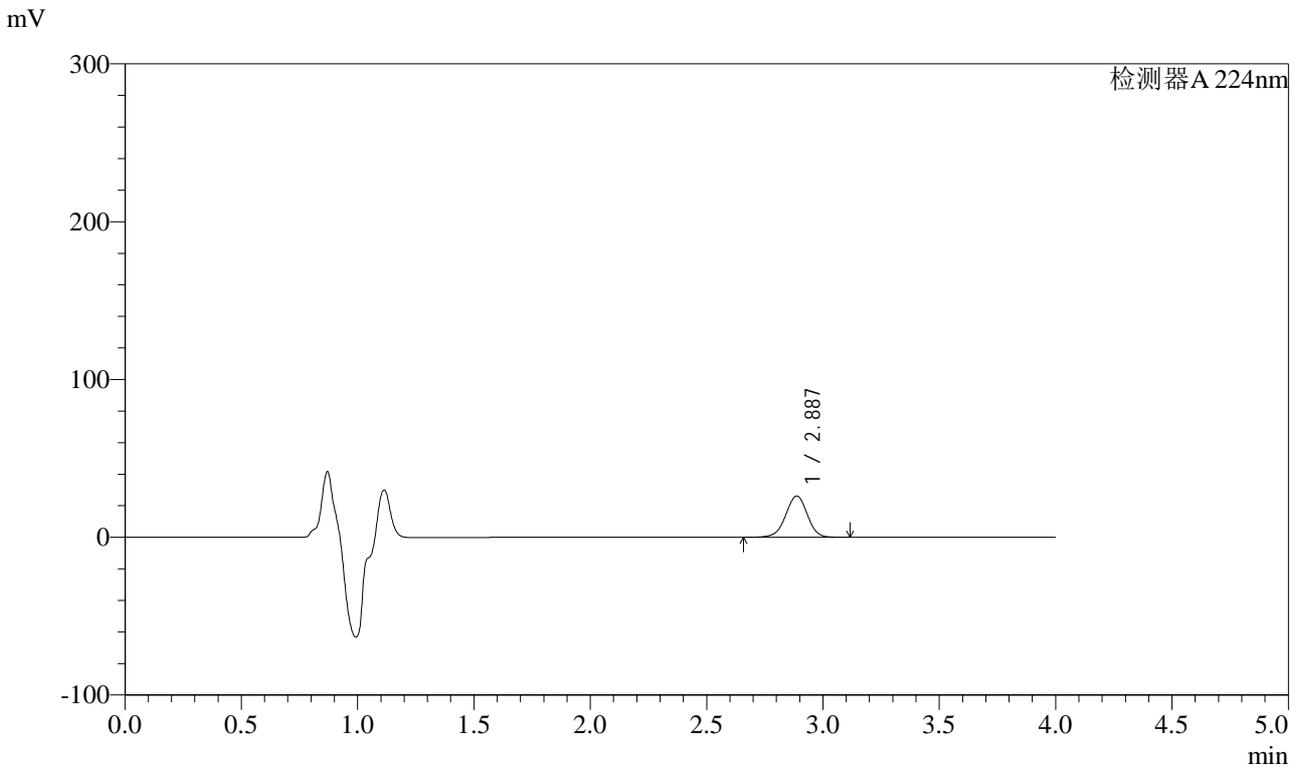


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-252-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 169676 | 100.000 | 26175 | 4713       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 169676 | 100.000 | 26175 |            |       |          |

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

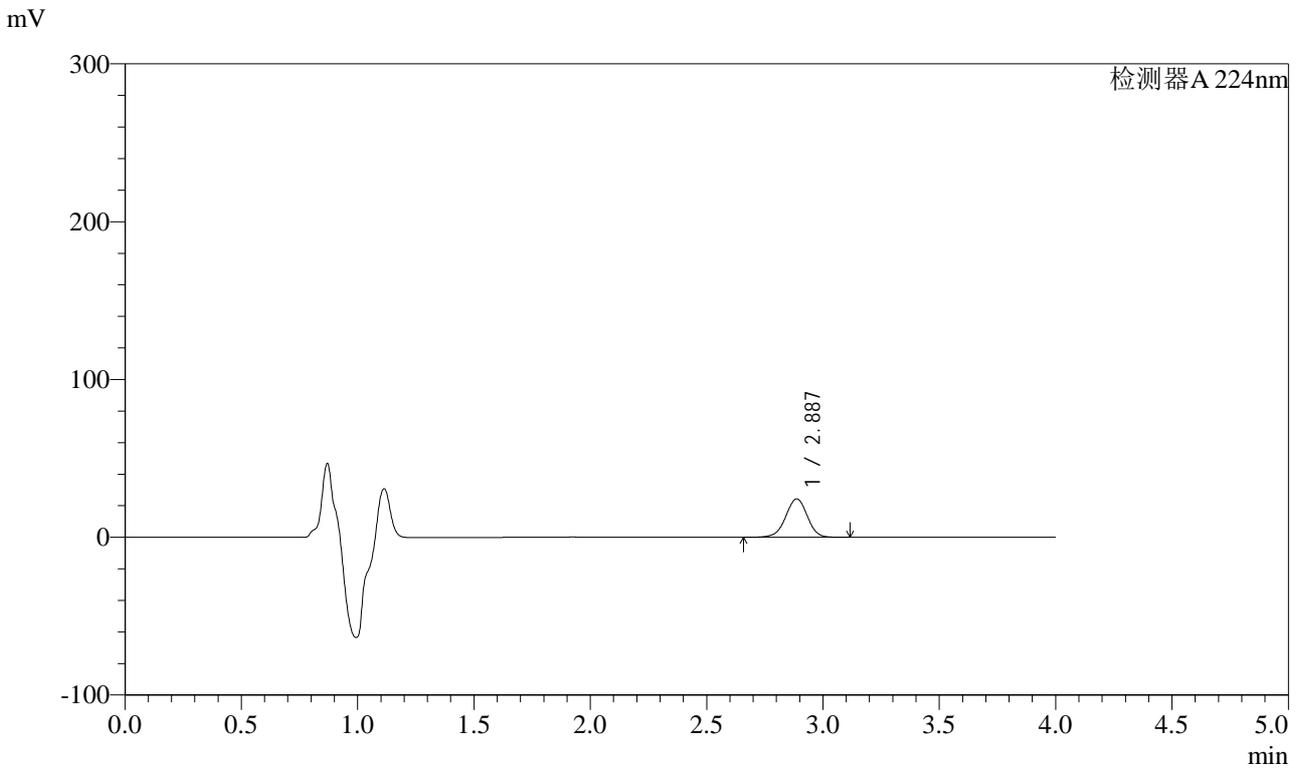


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-253-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:19:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 158064 | 100.000 | 24379 | 4707       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 158064 | 100.000 | 24379 |            |       |          |

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

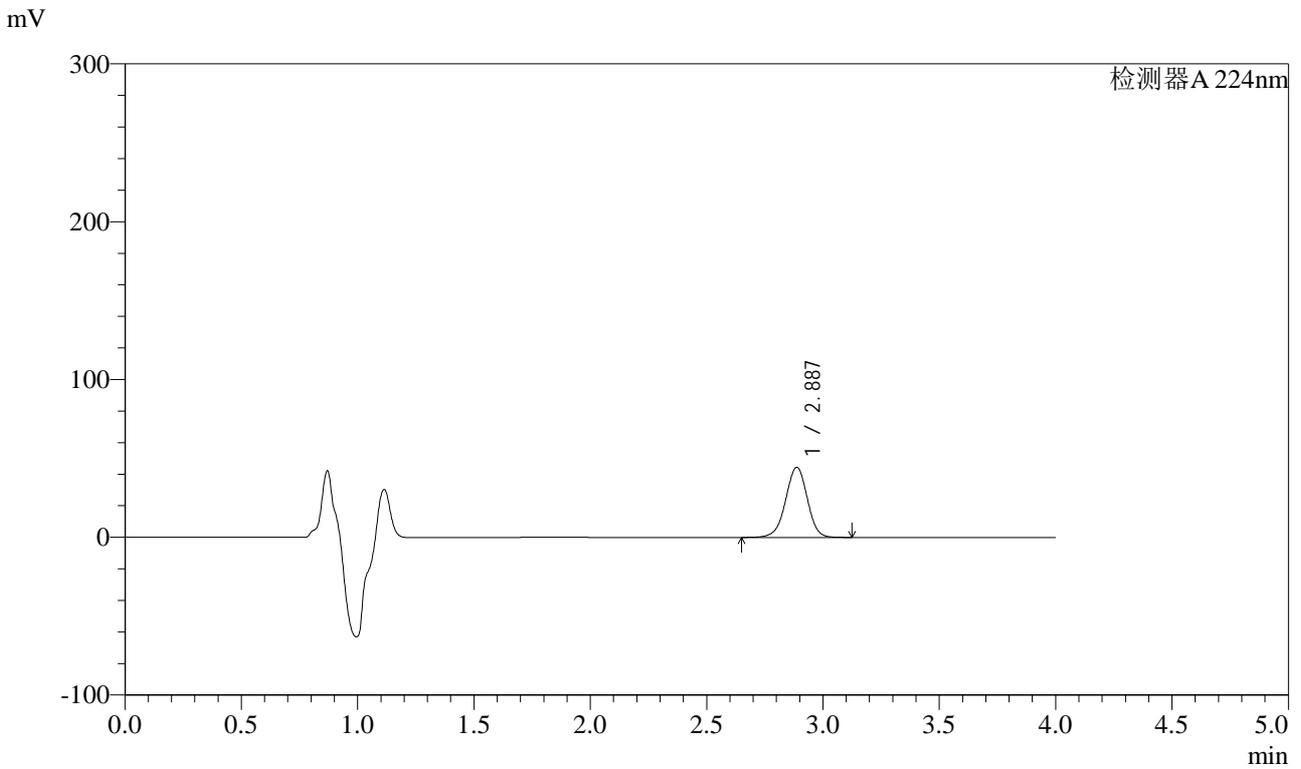


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-254-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:23:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 288169 | 100.000 | 44414 | 4703       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 288169 | 100.000 | 44414 |            |       |          |

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片1  
 供试品溶液-1

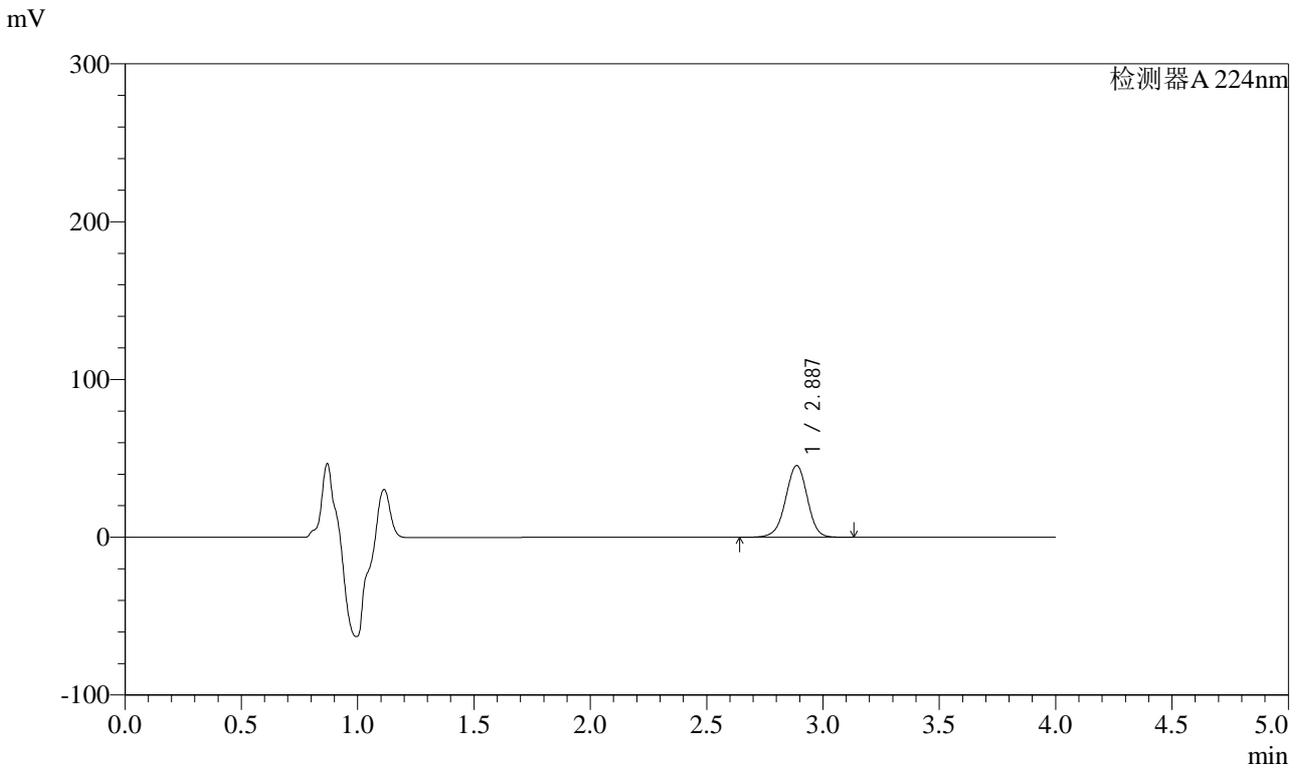


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-255-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:28:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 295577 | 100.000 | 45449 | 4684       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 295577 | 100.000 | 45449 |            |       |          |

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片2  
 供试品溶液-1

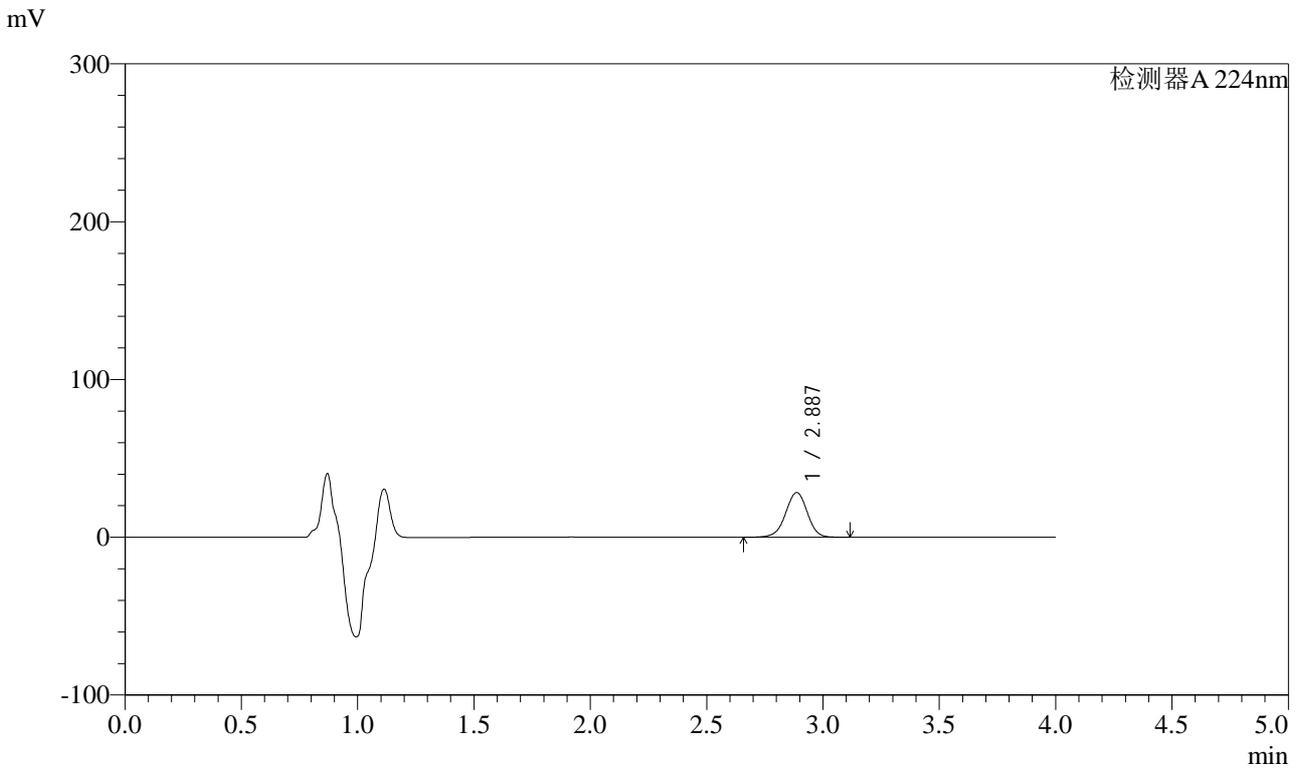


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-256-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

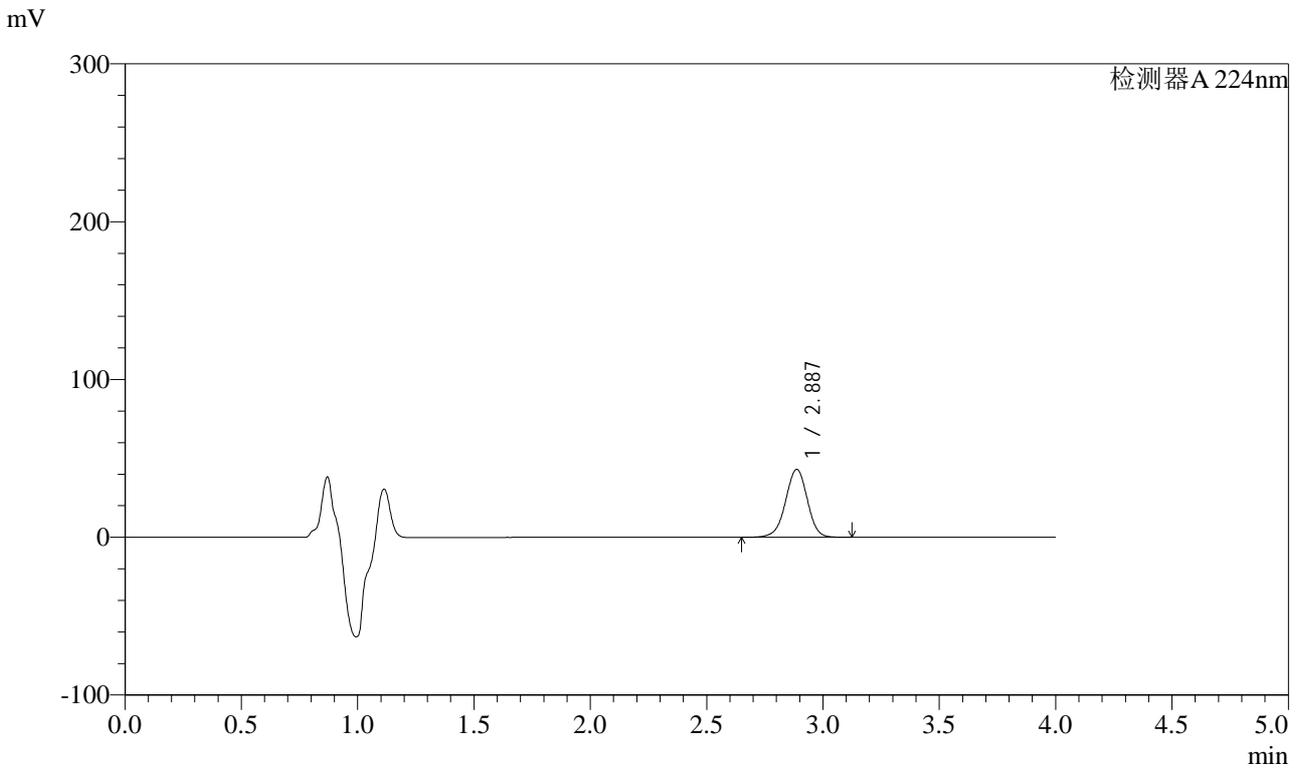
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 184423 | 100.000 | 28332 | 4672       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 184423 | 100.000 | 28332 |            |       |          |

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-257-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 280194 | 100.000 | 43025 | 4672       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 280194 | 100.000 | 43025 |            |       |          |

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

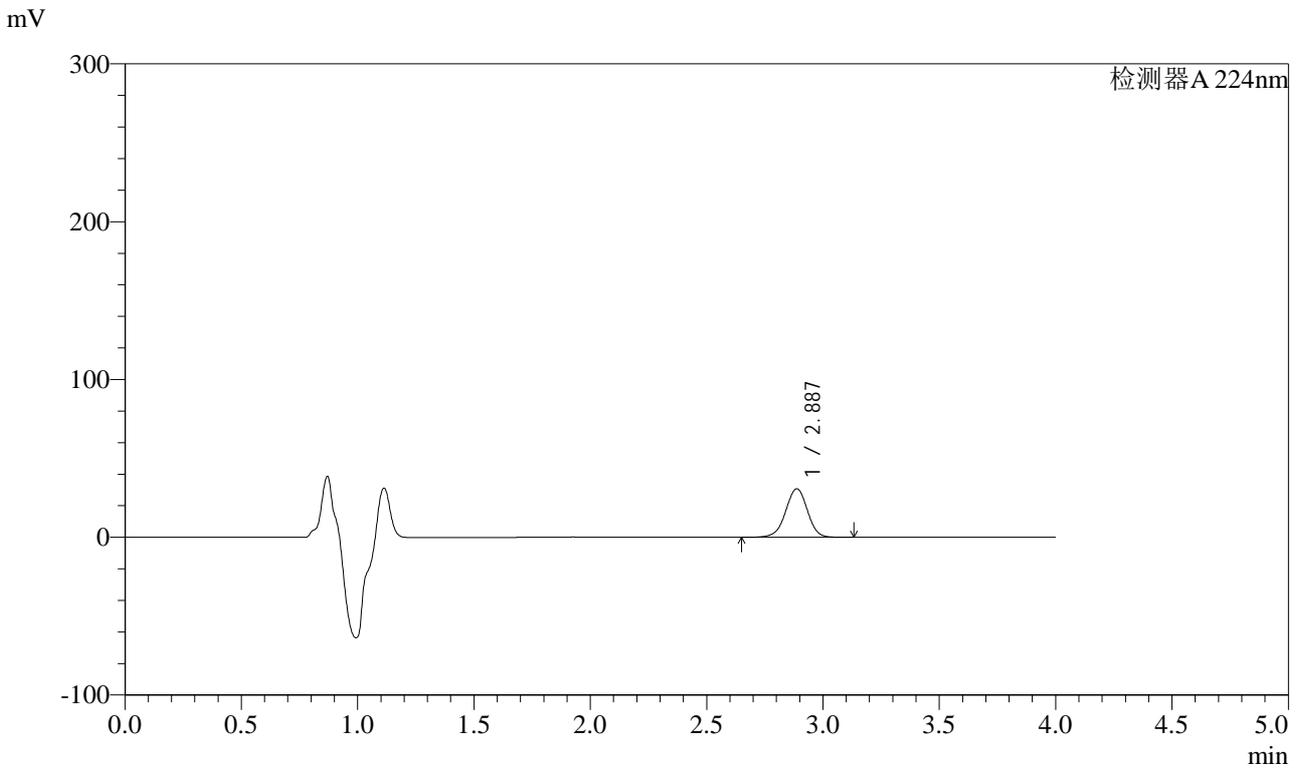


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-258-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:41:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 200724 | 100.000 | 30767 | 4657       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 200724 | 100.000 | 30767 |            |       |          |

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

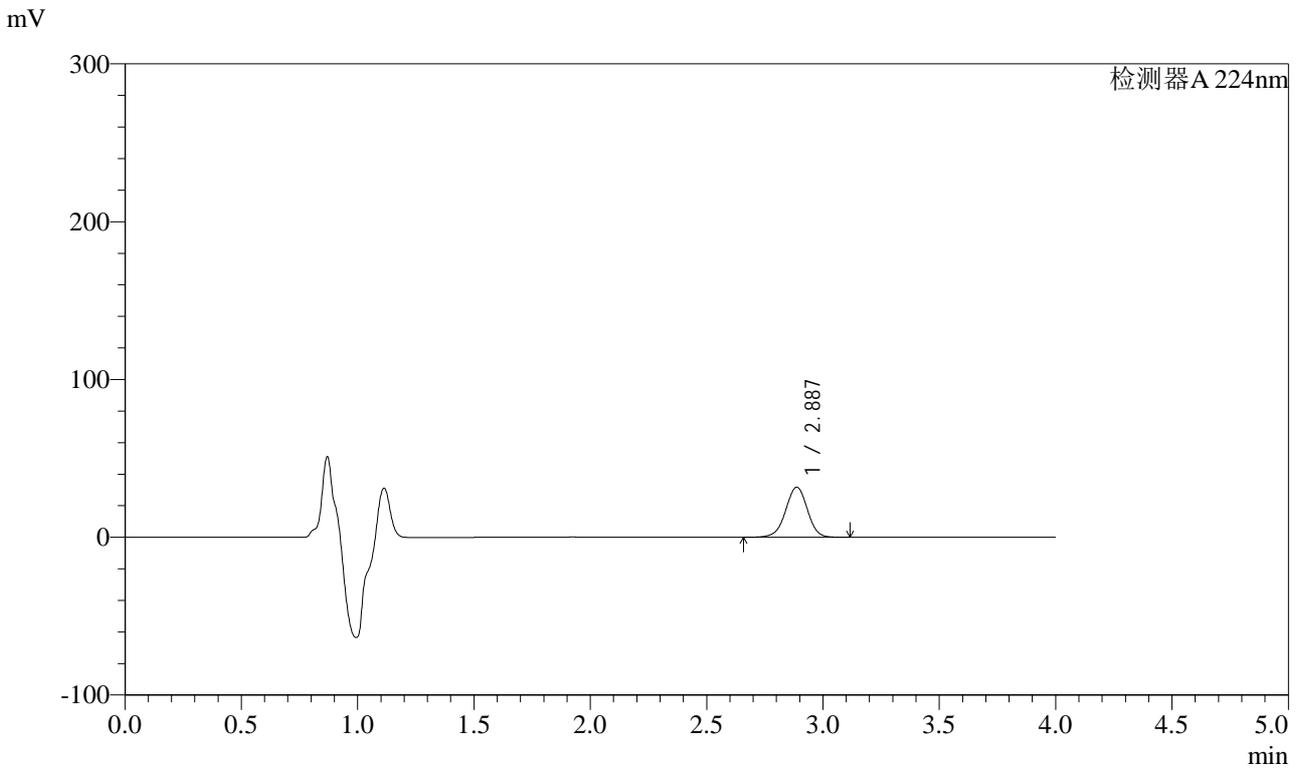


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-259-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:46:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 206890 | 100.000 | 31736 | 4665       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 206890 | 100.000 | 31736 |            |       |          |

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

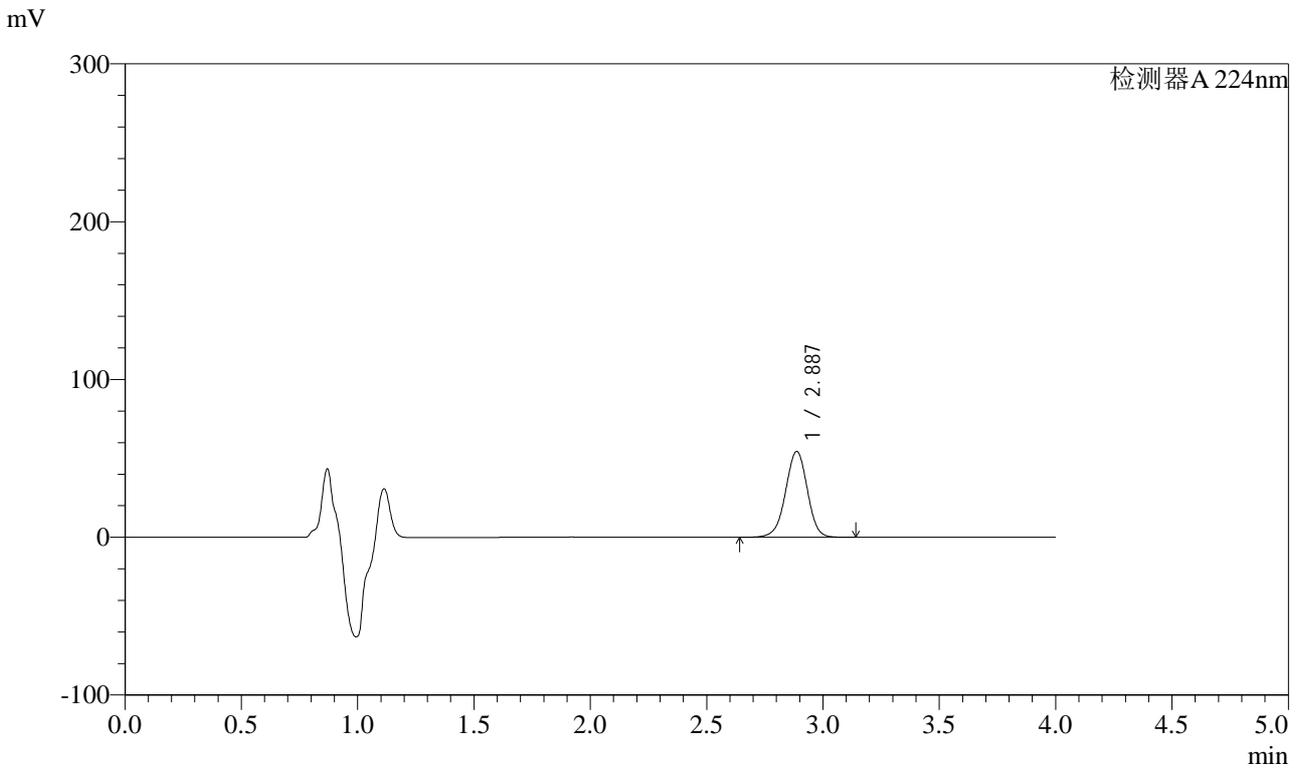


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-260-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:50:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 354870 | 100.000 | 54386 | 4658       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 354870 | 100.000 | 54386 |            |       |          |

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片1  
 供试品溶液-1

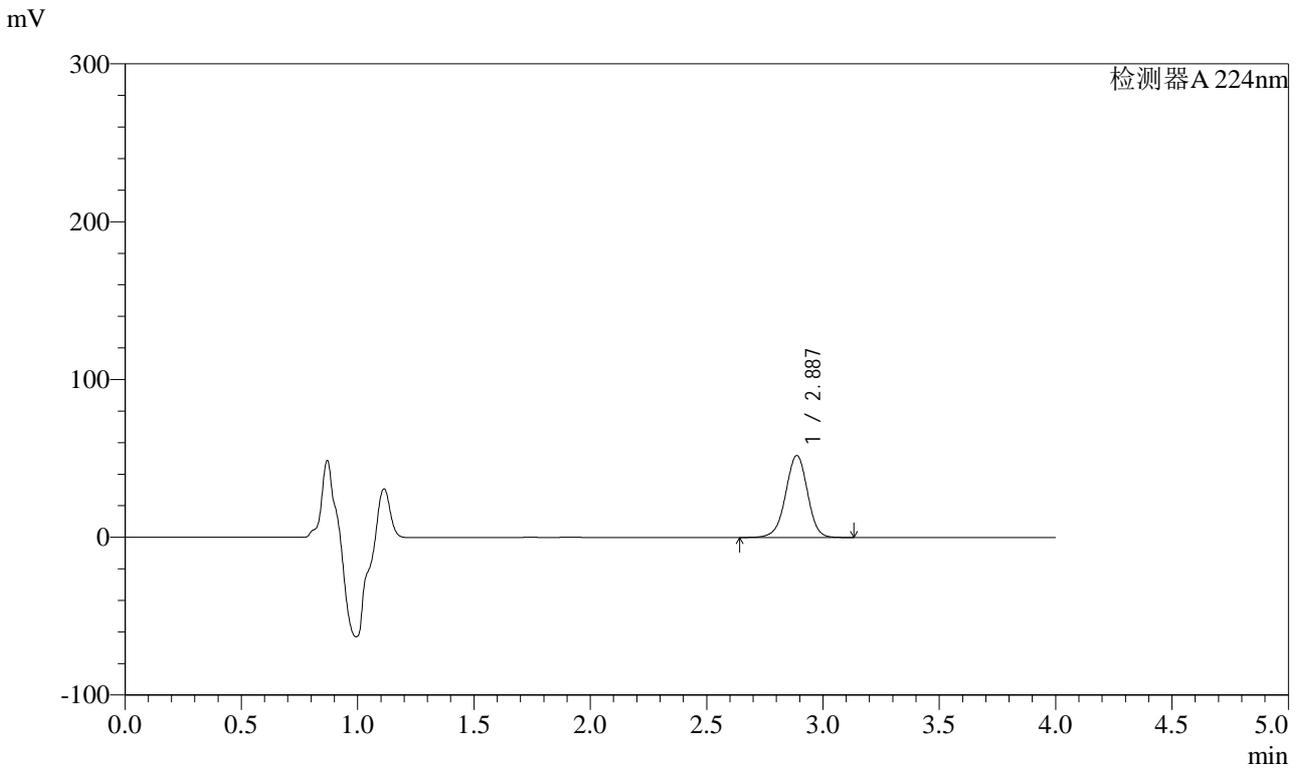


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-261-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:54:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 339352 | 100.000 | 51967 | 4645       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 339352 | 100.000 | 51967 |            |       |          |

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片2  
 供试品溶液-1

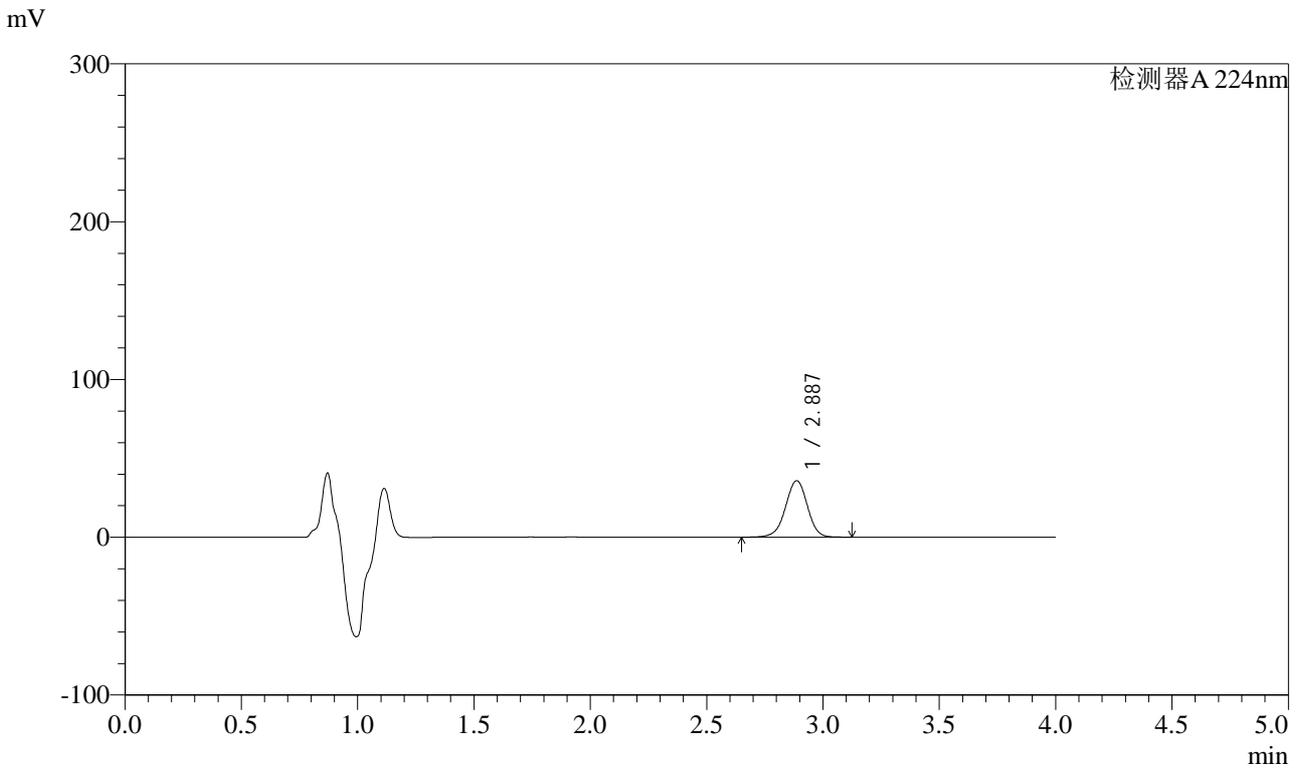


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-262-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 17:59:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 234047 | 100.000 | 35775 | 4633       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 234047 | 100.000 | 35775 |            |       |          |

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片3  
 供试品溶液-1

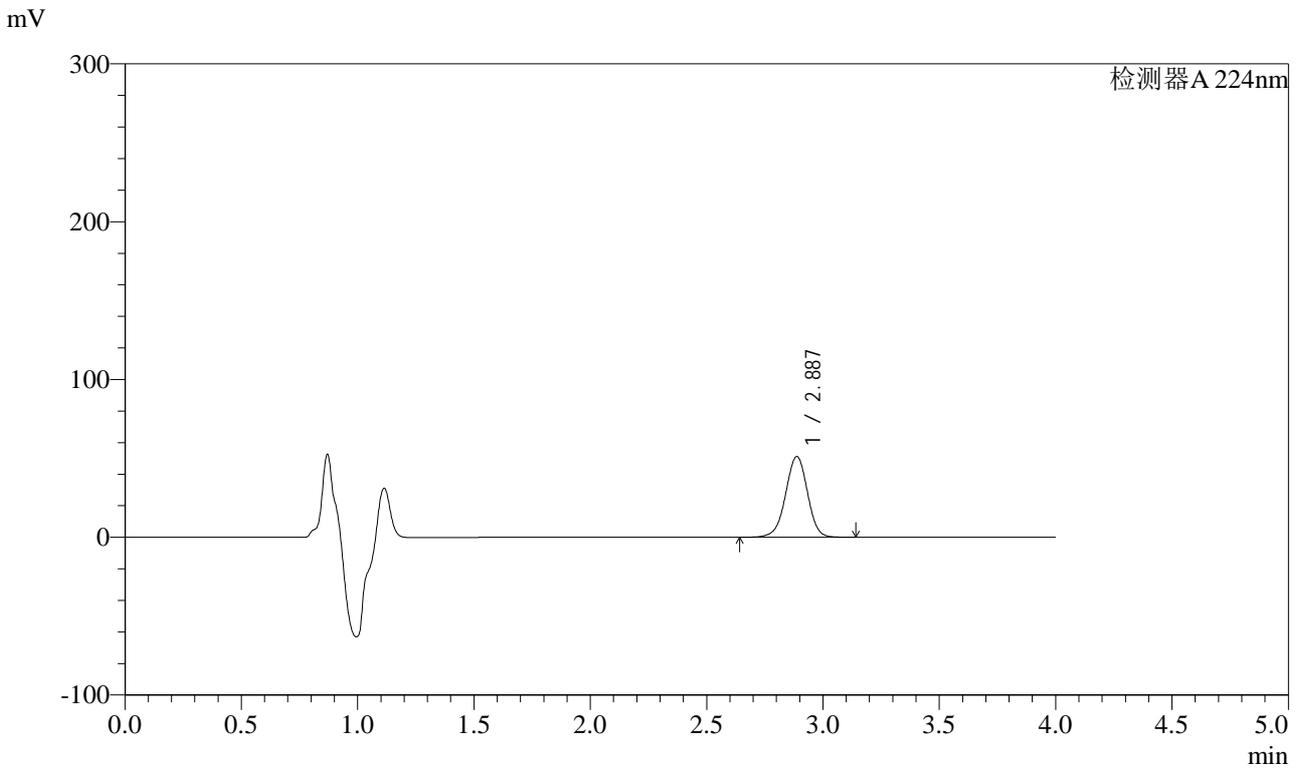


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-263-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:03:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 334786 | 100.000 | 51134 | 4622       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 334786 | 100.000 | 51134 |            |       |          |

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

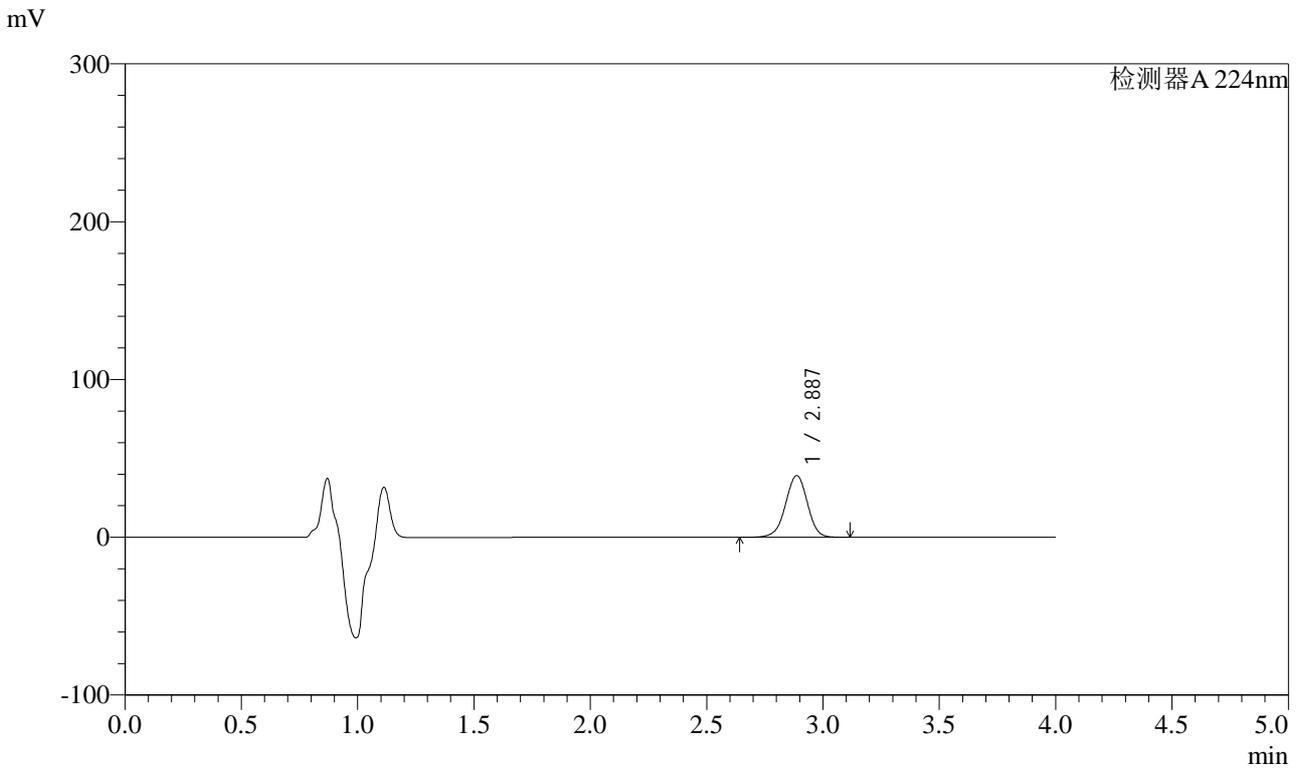


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-264-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:08:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:26:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 256381 | 100.000 | 39134 | 4615       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 256381 | 100.000 | 39134 |            |       |          |

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

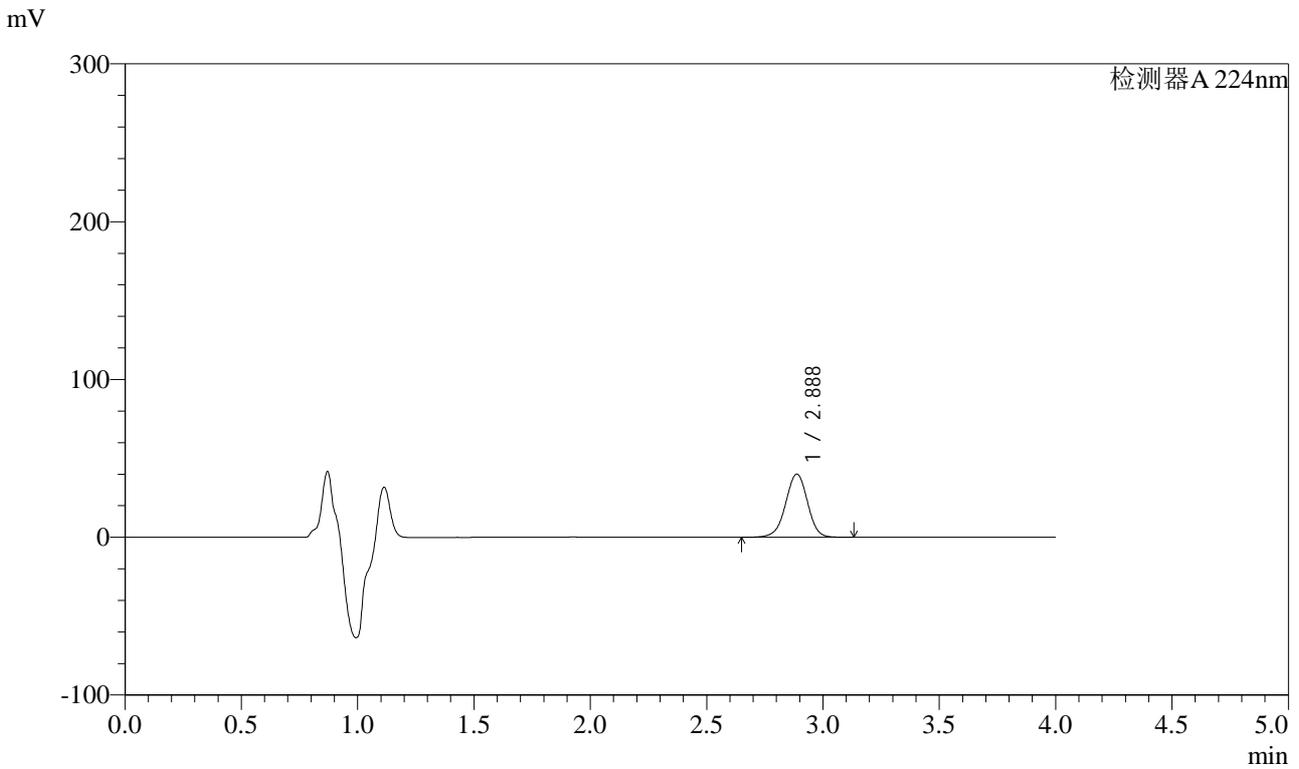


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-265-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 262537 | 100.000 | 40057 | 4612       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 262537 | 100.000 | 40057 |            |       |          |

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

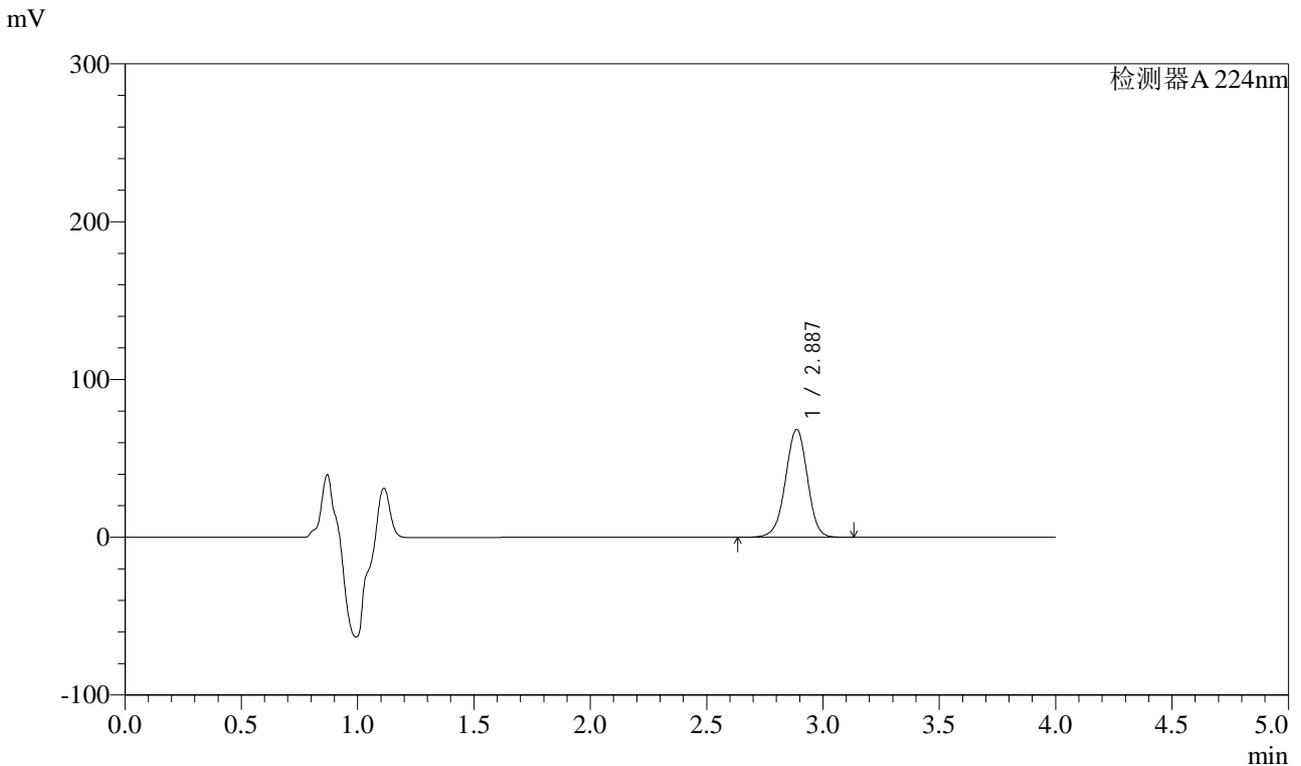


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-266-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:17:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 448482 | 100.000 | 68358 | 4607       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 448482 | 100.000 | 68358 |            |       |          |

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片1  
 供试品溶液-1

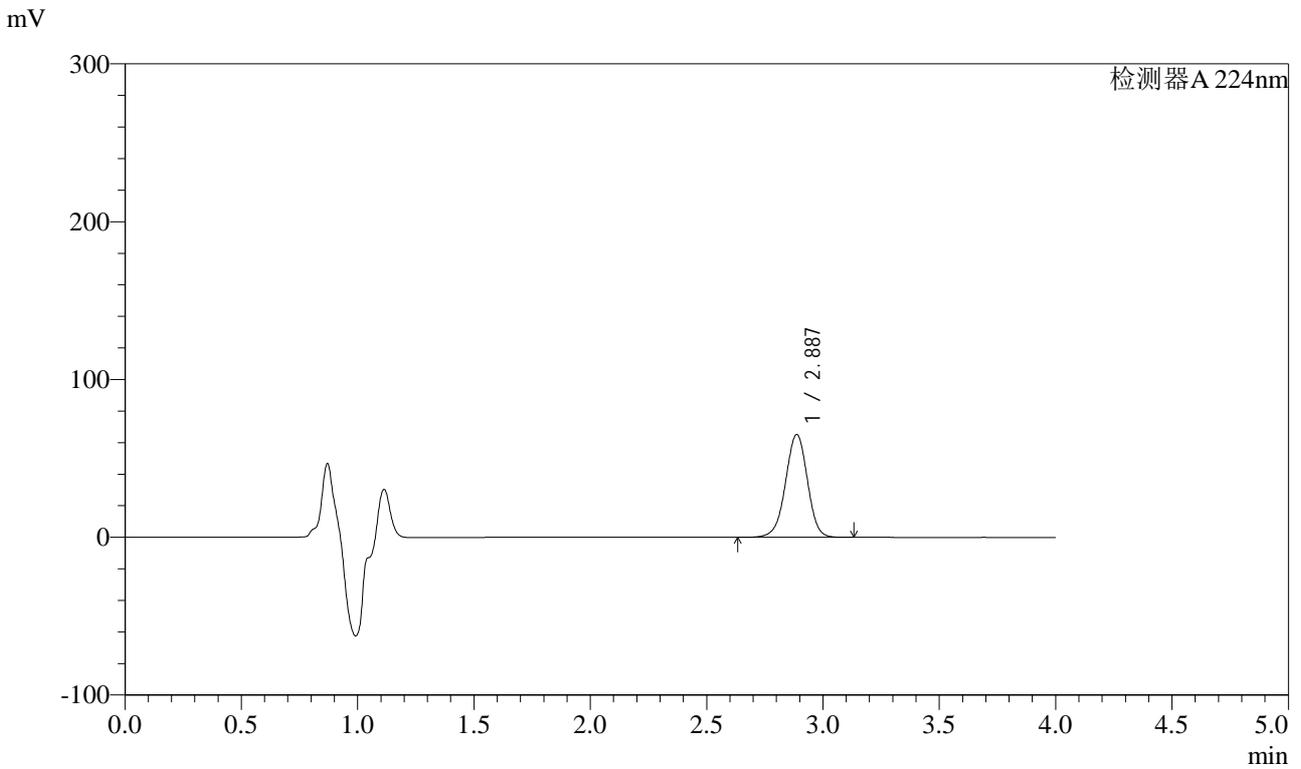


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-267-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:21:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 427637 | 100.000 | 65161 | 4602       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 427637 | 100.000 | 65161 |            |       |          |

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片2  
 供试品溶液-1

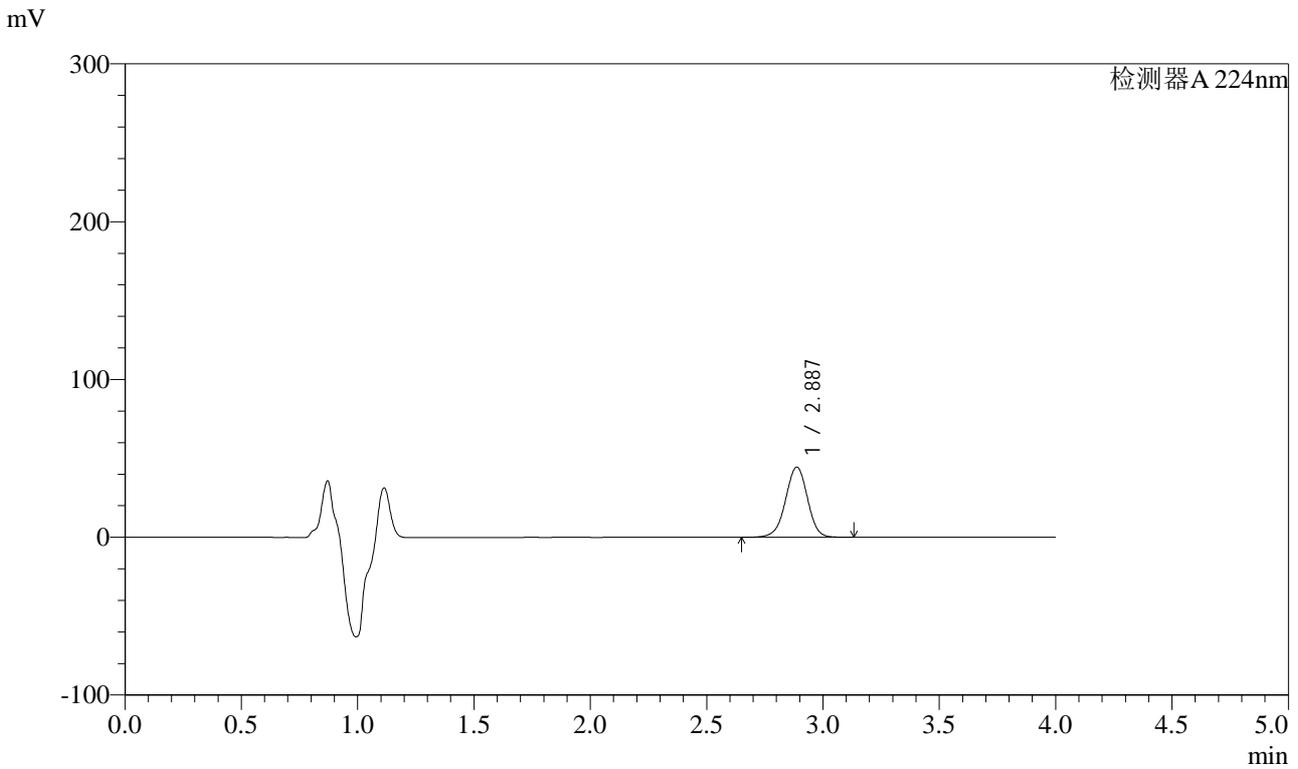


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-268-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:25:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 291937 | 100.000 | 44463 | 4598       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 291937 | 100.000 | 44463 |            |       |          |

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片3  
 供试品溶液-1

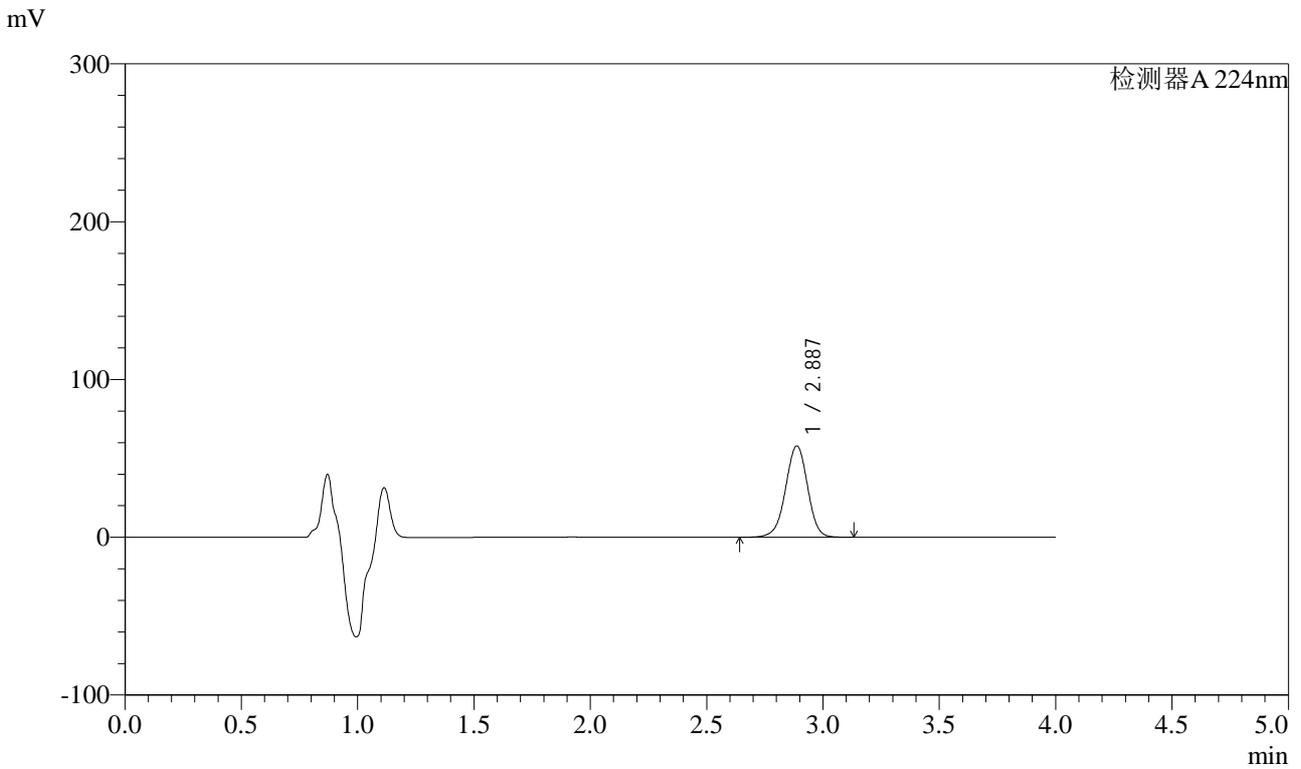


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-269-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 380770 | 100.000 | 57875 | 4580       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 380770 | 100.000 | 57875 |            |       |          |

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

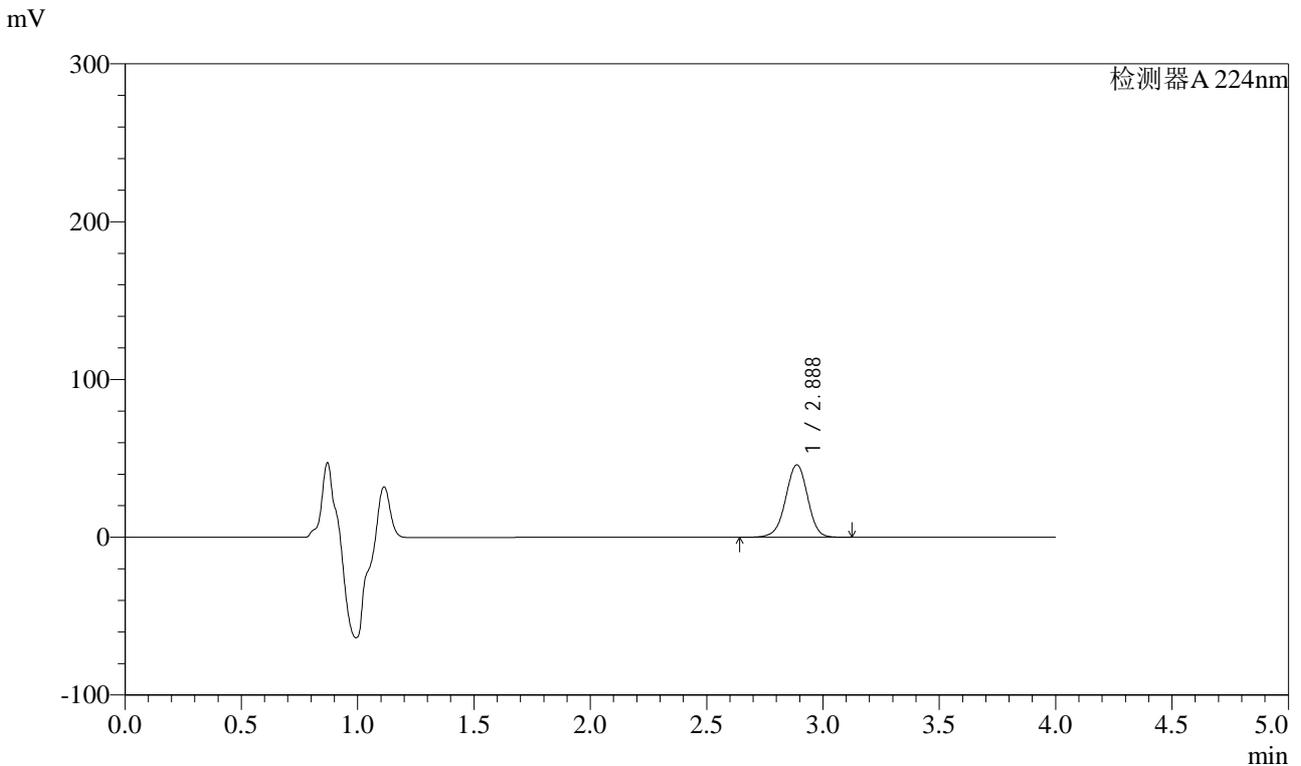


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-270-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:34:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 302597 | 100.000 | 45981 | 4578       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 302597 | 100.000 | 45981 |            |       |          |

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

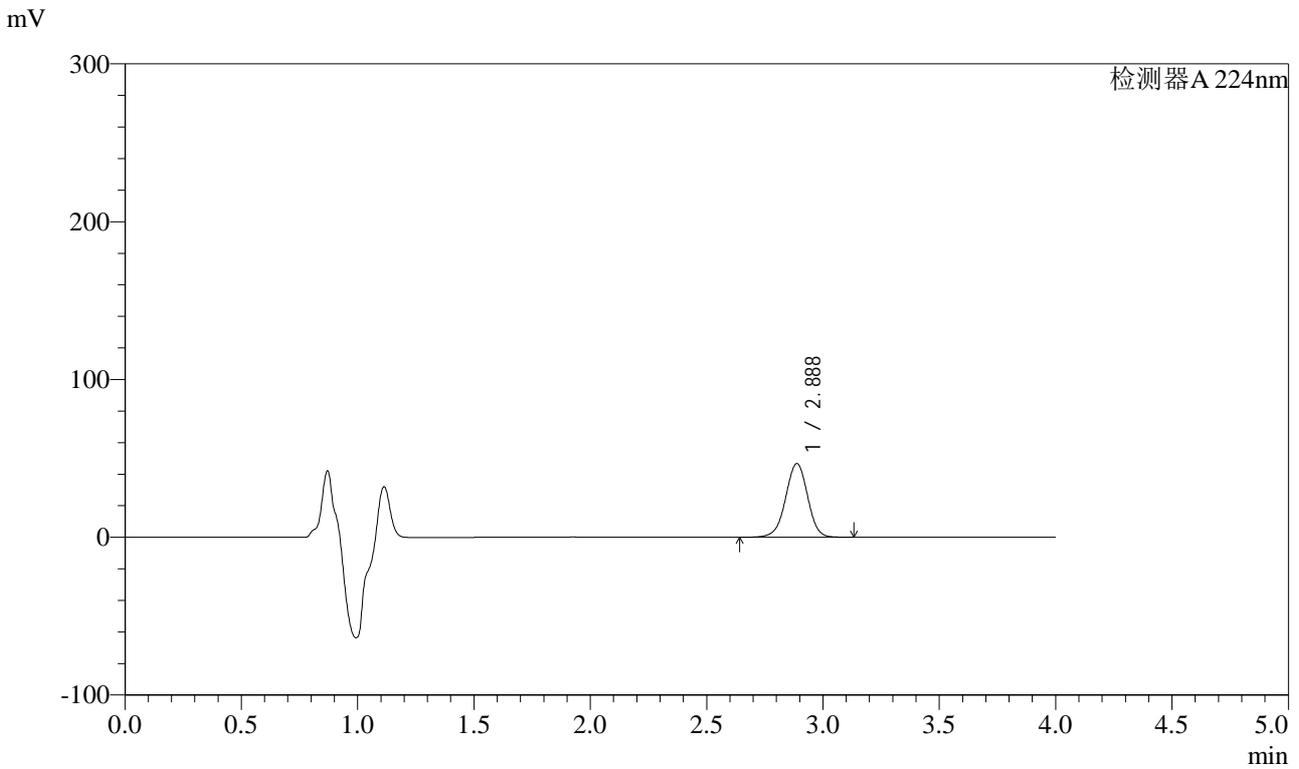


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-271-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:39:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 307044 | 100.000 | 46658 | 4579       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 307044 | 100.000 | 46658 |            |       |          |

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

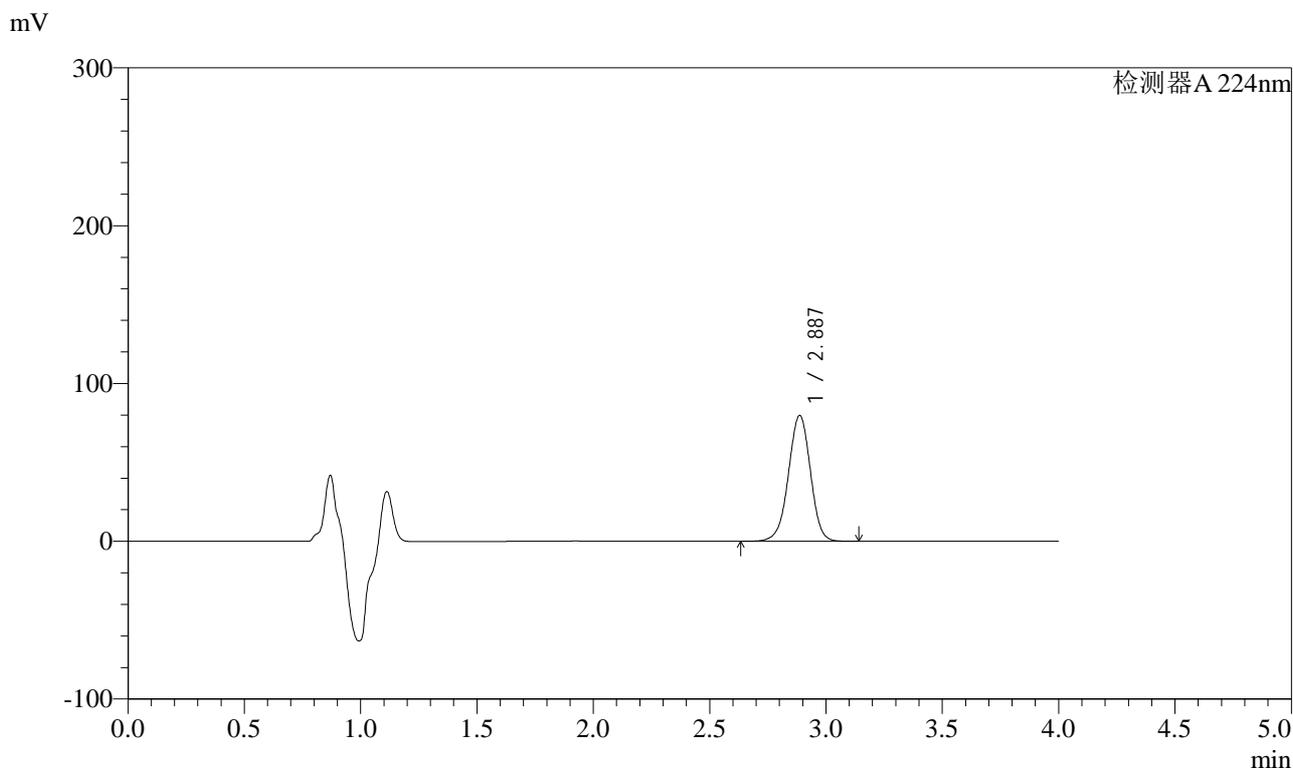


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-272-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:43:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 525320 | 100.000 | 79734 | 4567       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 525320 | 100.000 | 79734 |            |       |          |

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片1  
 供试品溶液-1

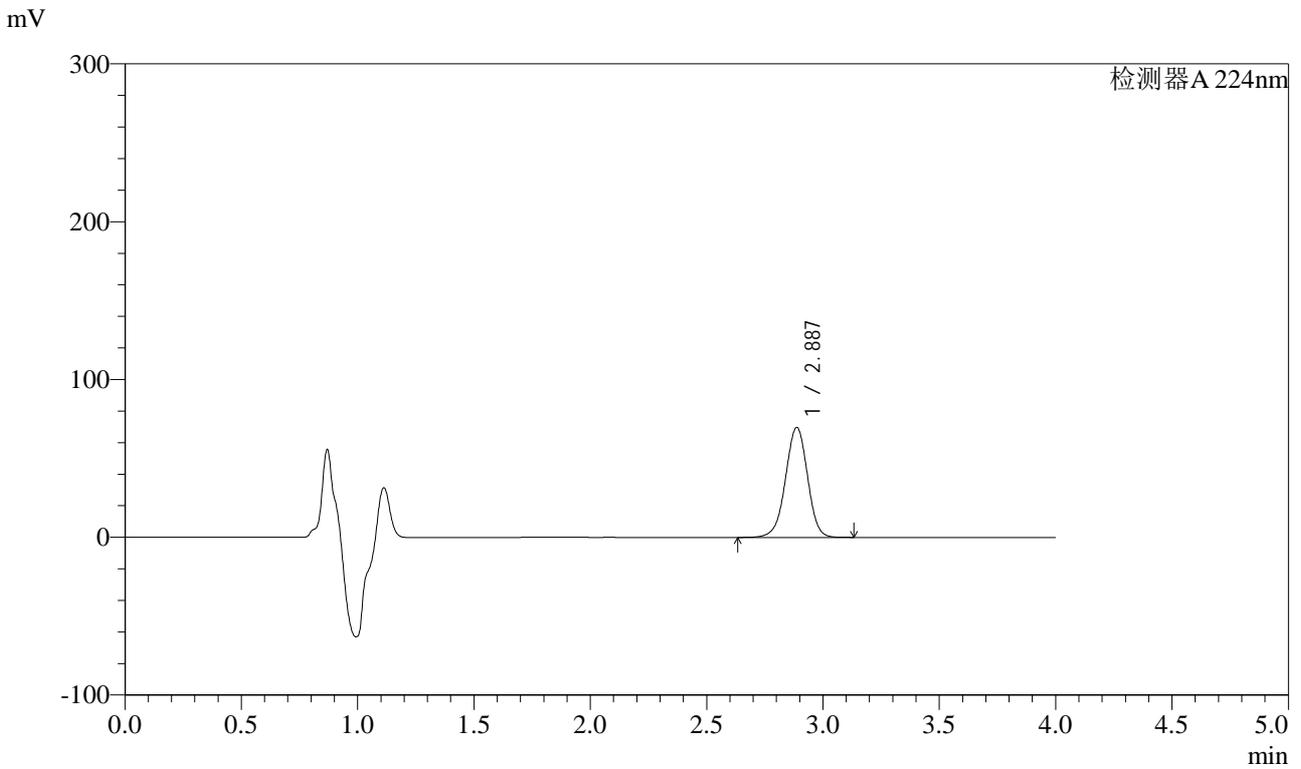


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-273-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:48:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 459327 | 100.000 | 69668 | 4561       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 459327 | 100.000 | 69668 |            |       |          |

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片2  
 供试品溶液-1

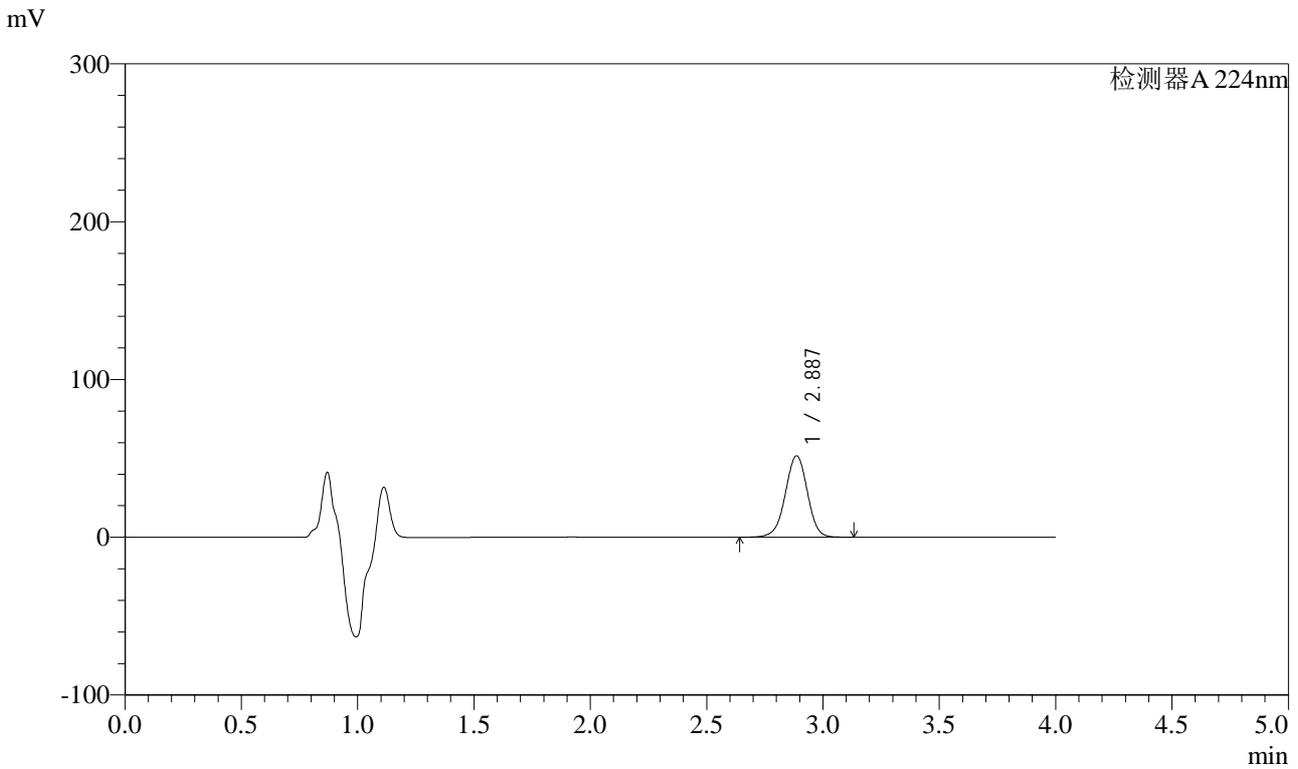


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-274-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:52:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 340138 | 100.000 | 51512 | 4548       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 340138 | 100.000 | 51512 |            |       |          |

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片3  
 供试品溶液-1

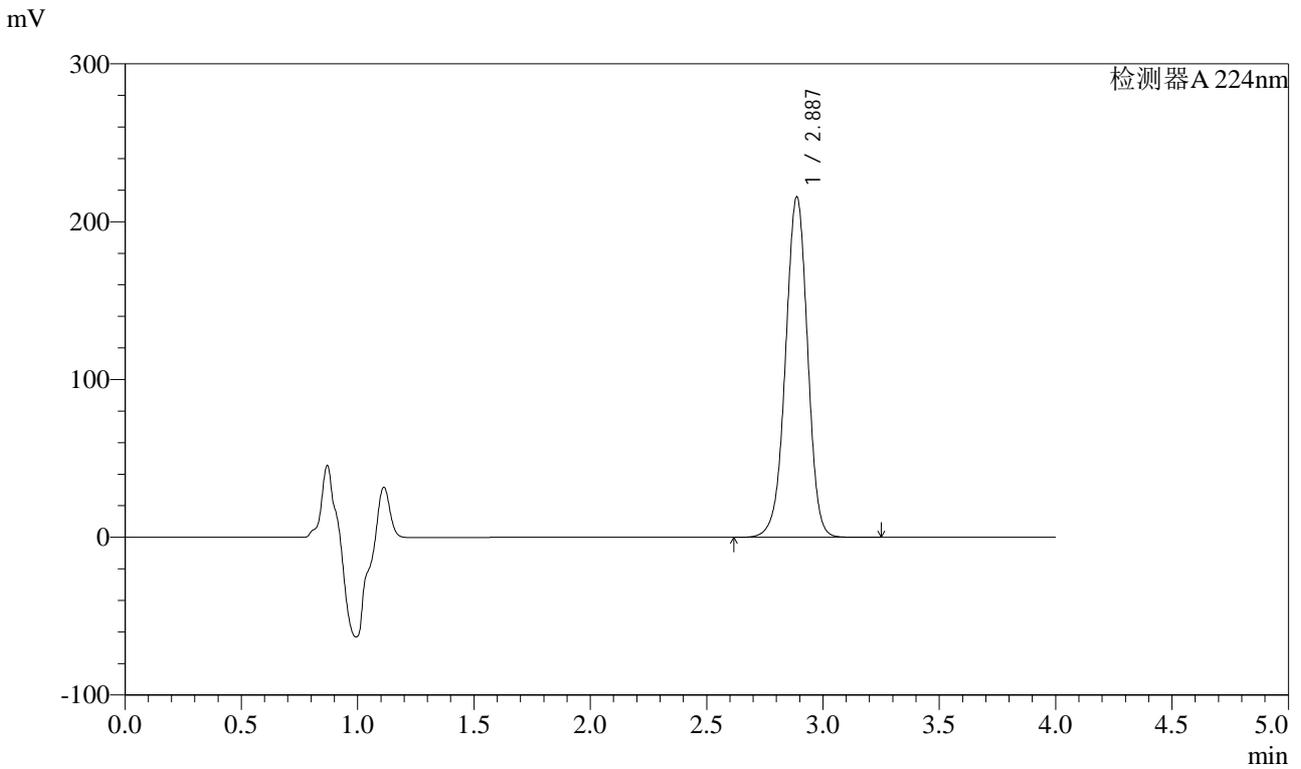


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-275-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 18:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1425702 | 100.000 | 215740 | 4549       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 1425702 | 100.000 | 215740 |            |       |          |

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

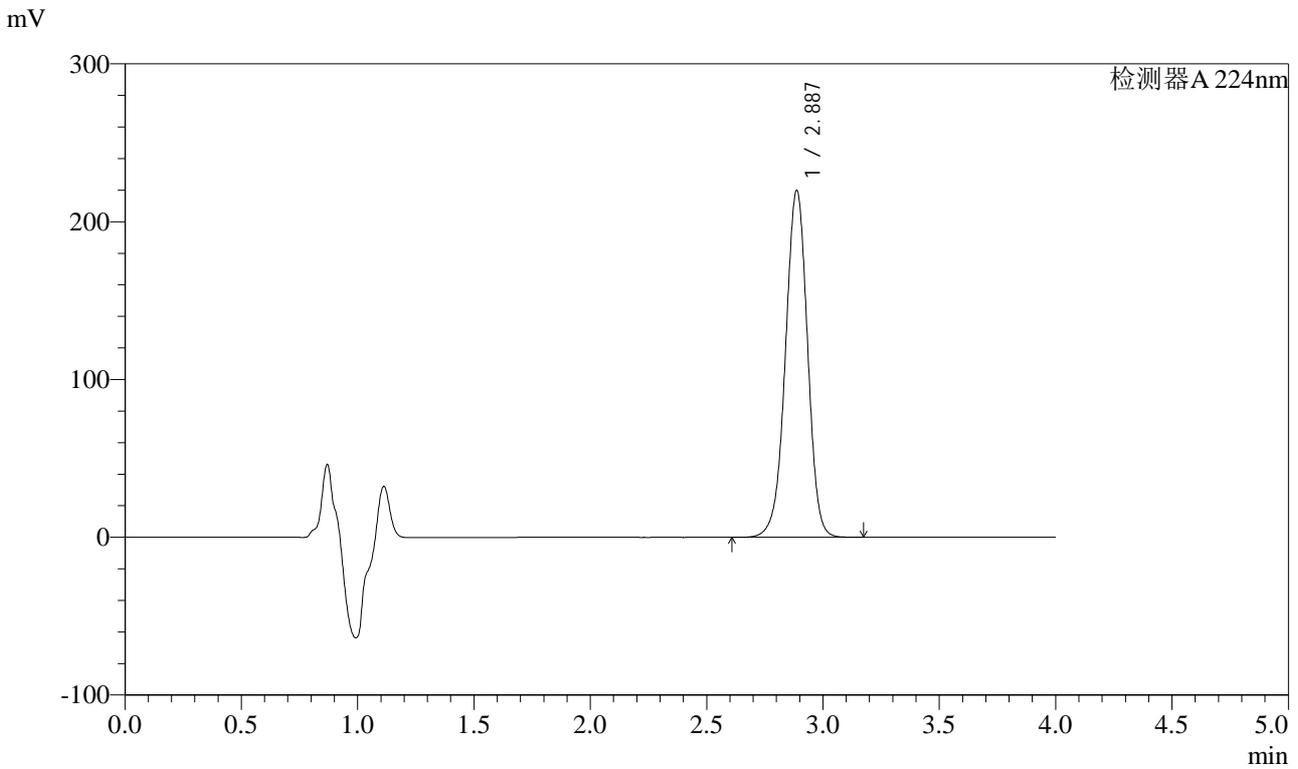


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-276-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1453389 | 100.000 | 219793 | 4541       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 1453389 | 100.000 | 219793 |            |       |          |

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

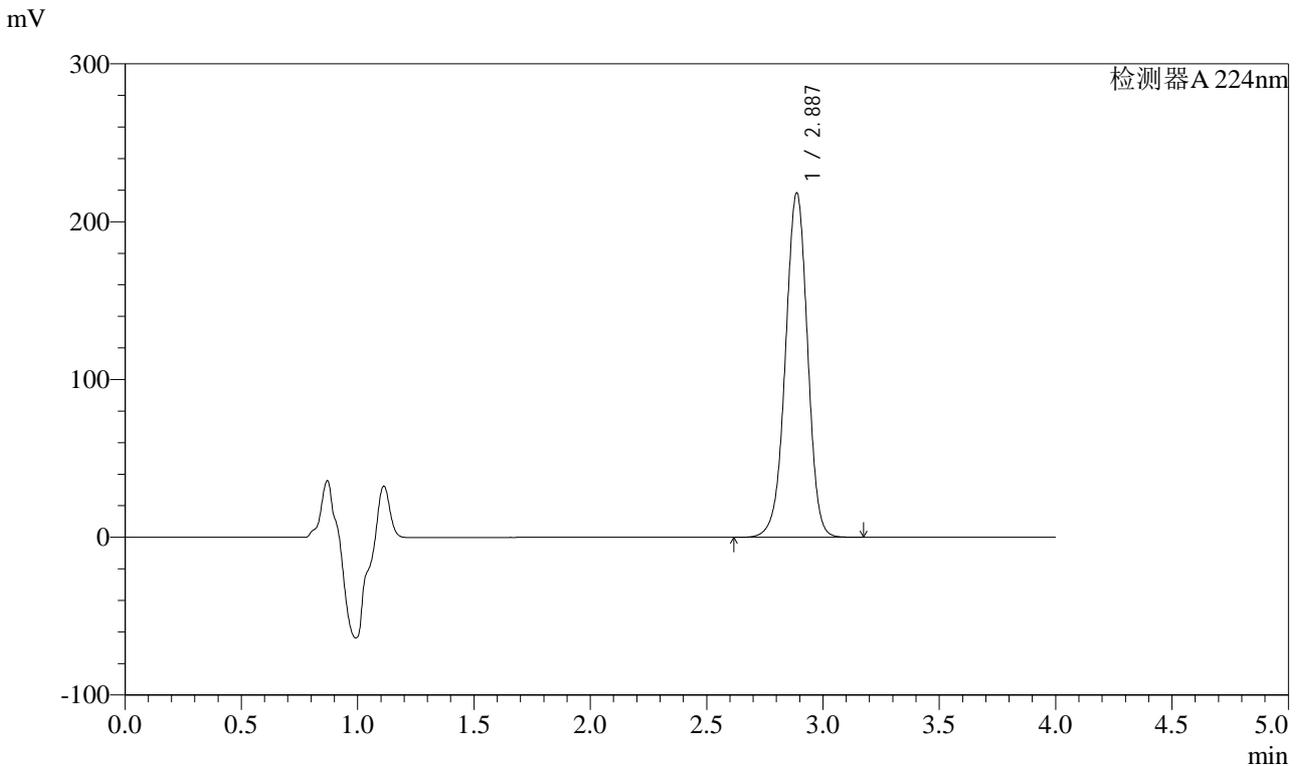


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-277-3 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:05:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1443999 | 100.000 | 218204 | 4534       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 1443999 | 100.000 | 218204 |            |       |          |

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

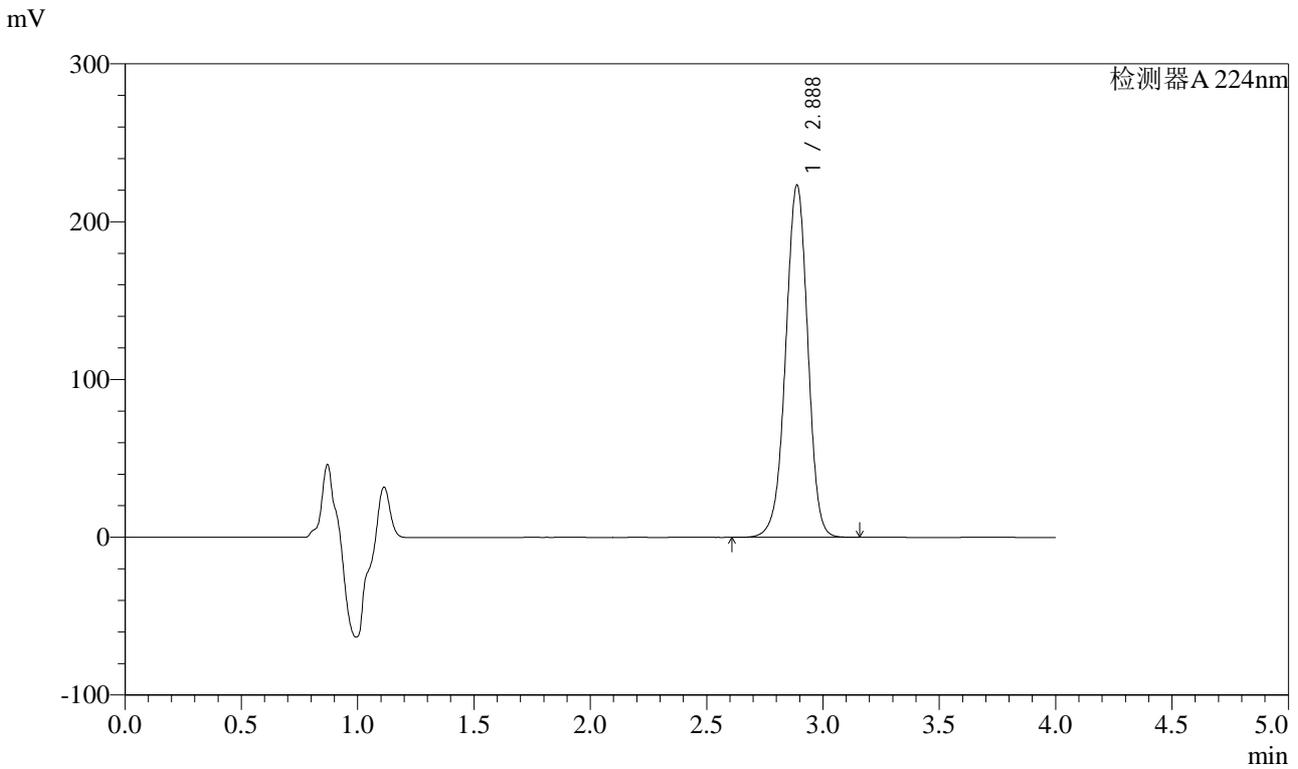


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-278-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1476232 | 100.000 | 223299 | 4538       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 1476232 | 100.000 | 223299 |            |       |          |

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

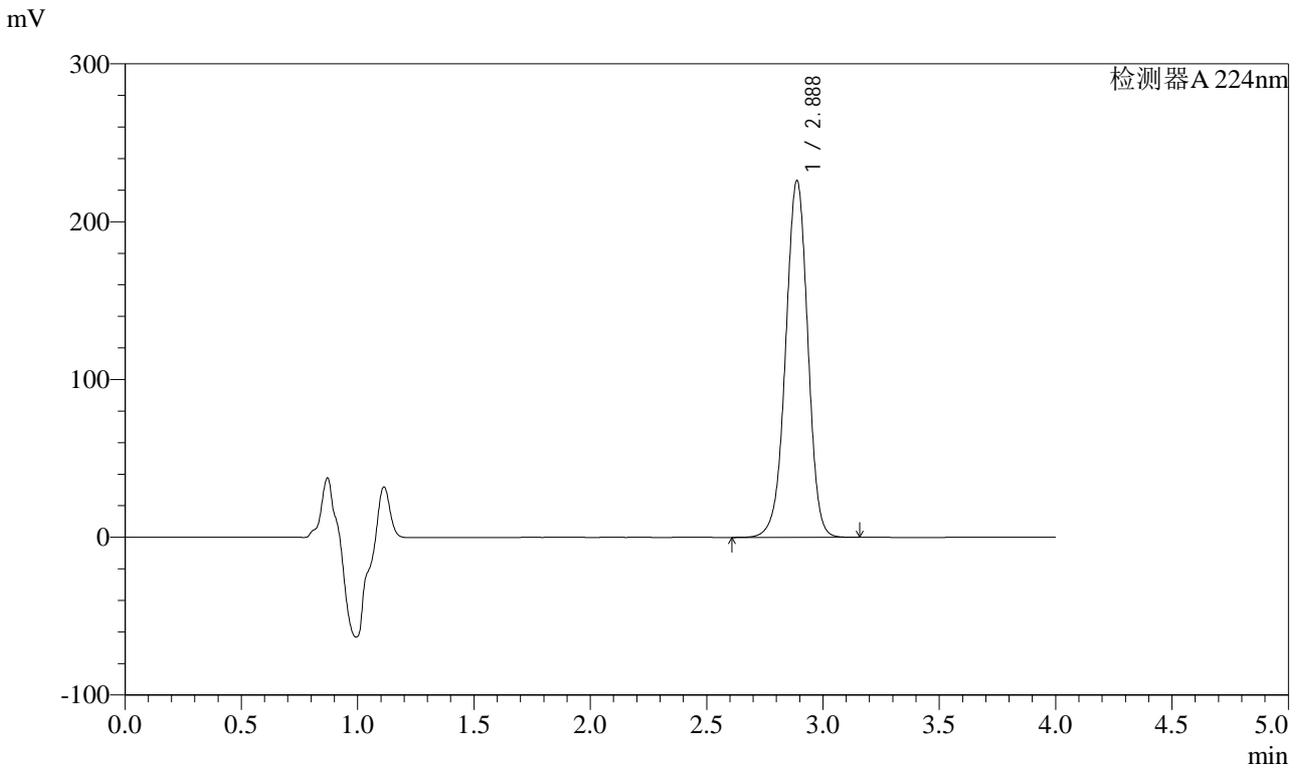


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-279-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:14:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1498923 | 100.000 | 226181 | 4518       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 1498923 | 100.000 | 226181 |            |       |          |

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

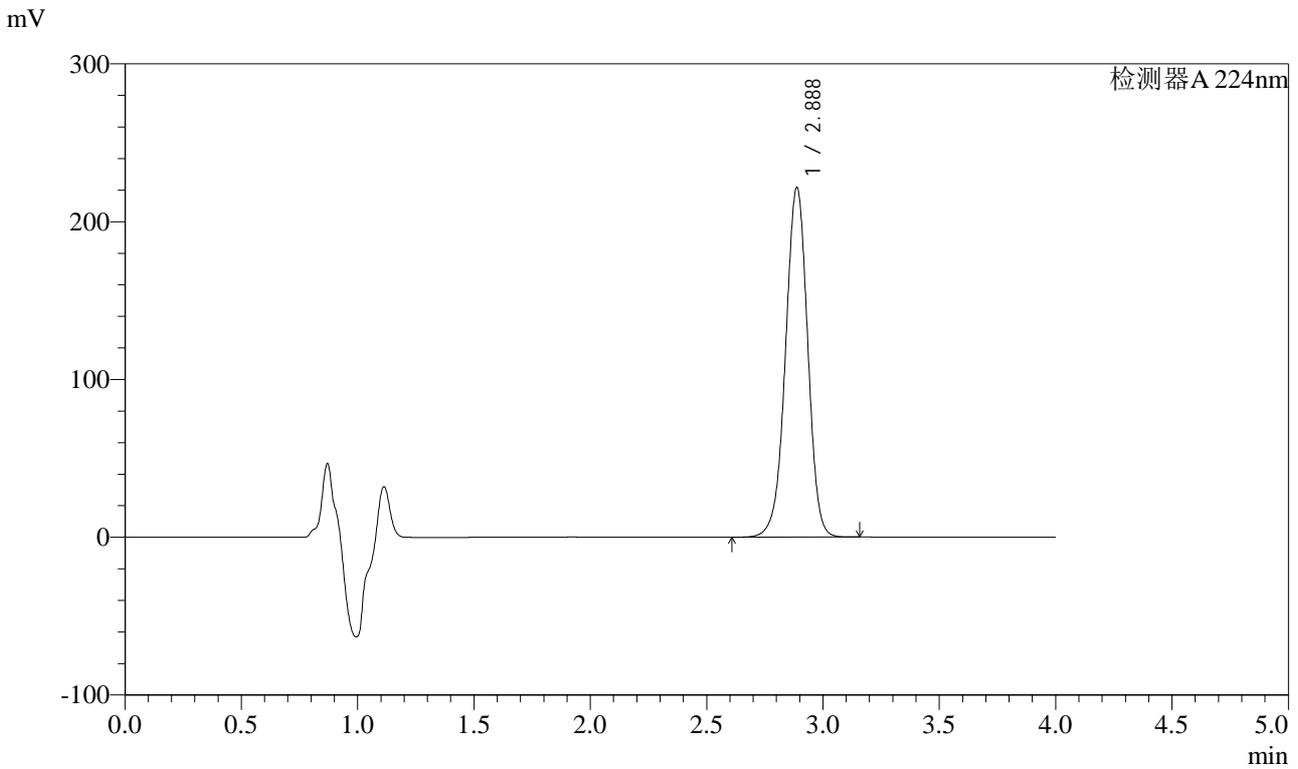


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-280-3 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:19:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:27:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1469195 | 100.000 | 221588 | 4515       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 1469195 | 100.000 | 221588 |            |       |          |

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

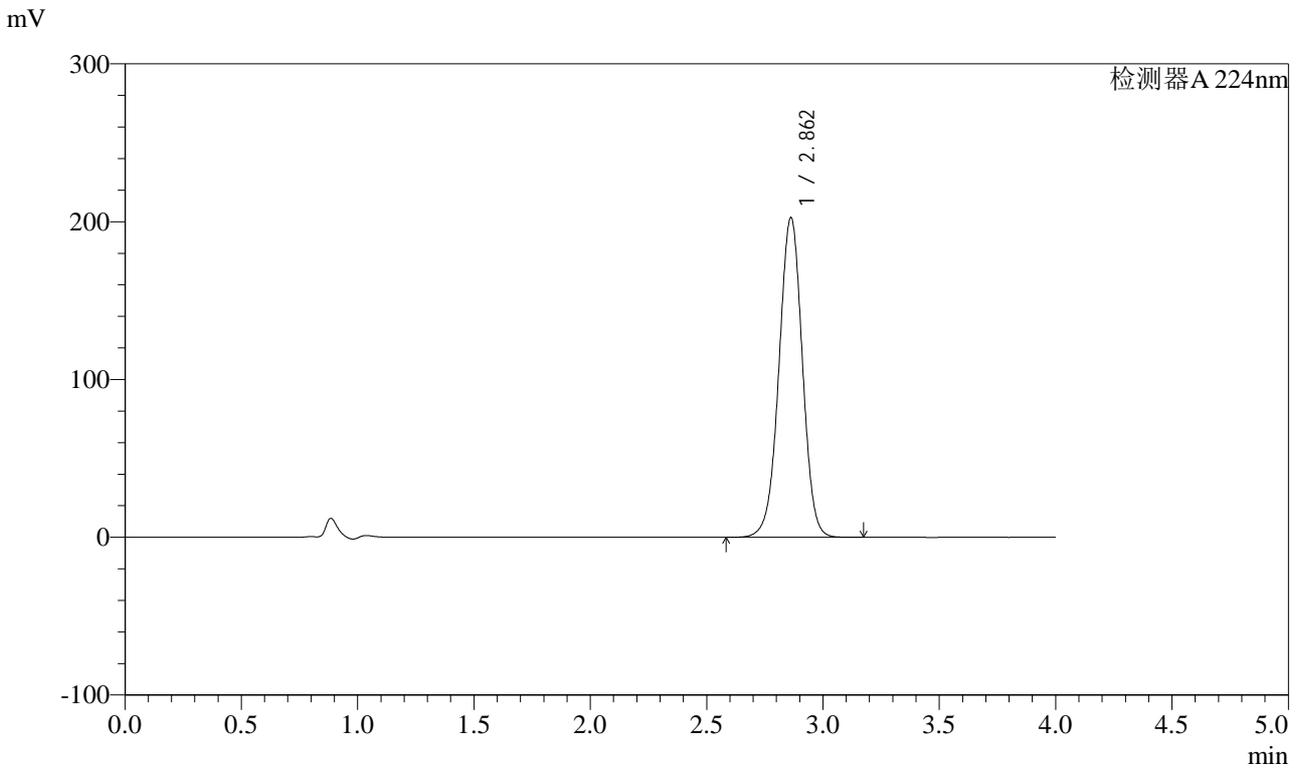


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-281-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:23:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:27:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.862 | 1419249 | 100.000 | 202560 | 3942       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1419249 | 100.000 | 202560 |            |       |          |

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转  
 对照品溶液-2-1

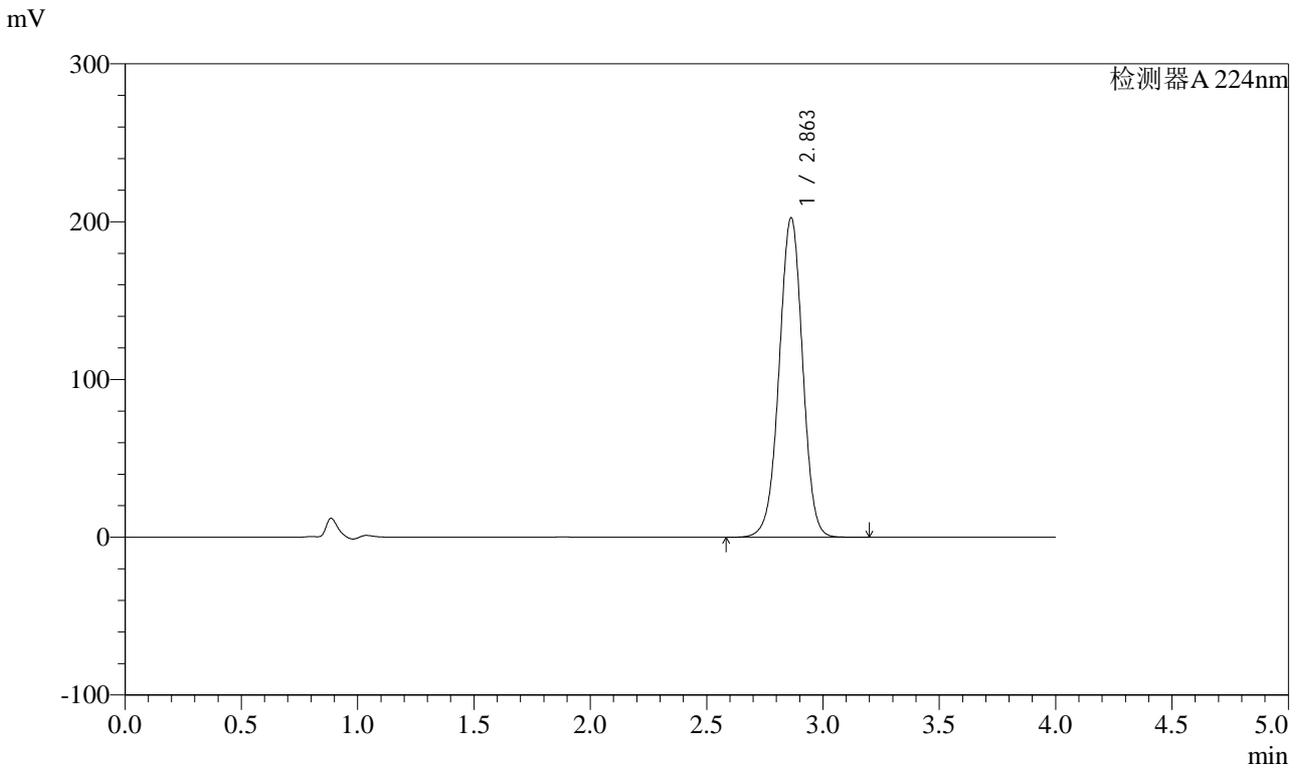


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-282-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-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 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:27:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1420000 | 100.000 | 202557 | 3936       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1420000 | 100.000 | 202557 |            |       |          |

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转  
 对照品溶液-2-2

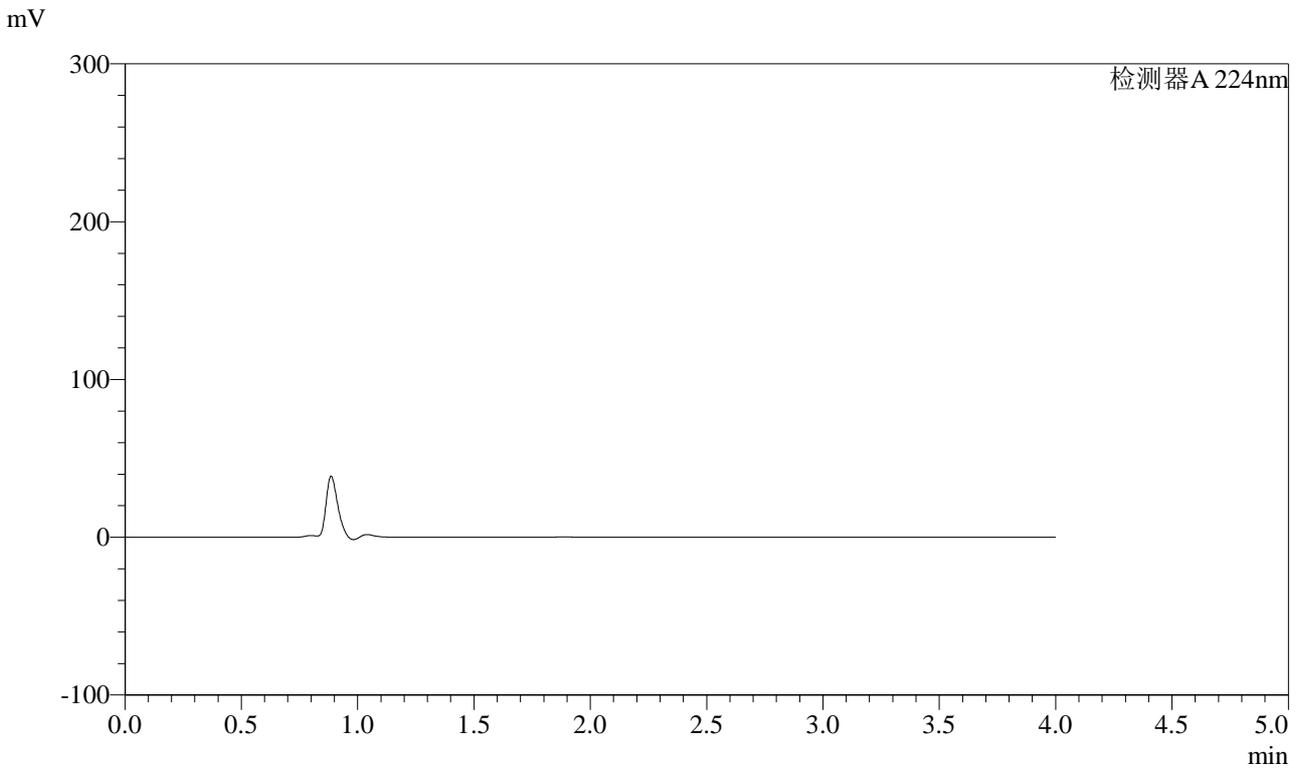


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-283-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:32:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:27:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转  
 溶剂

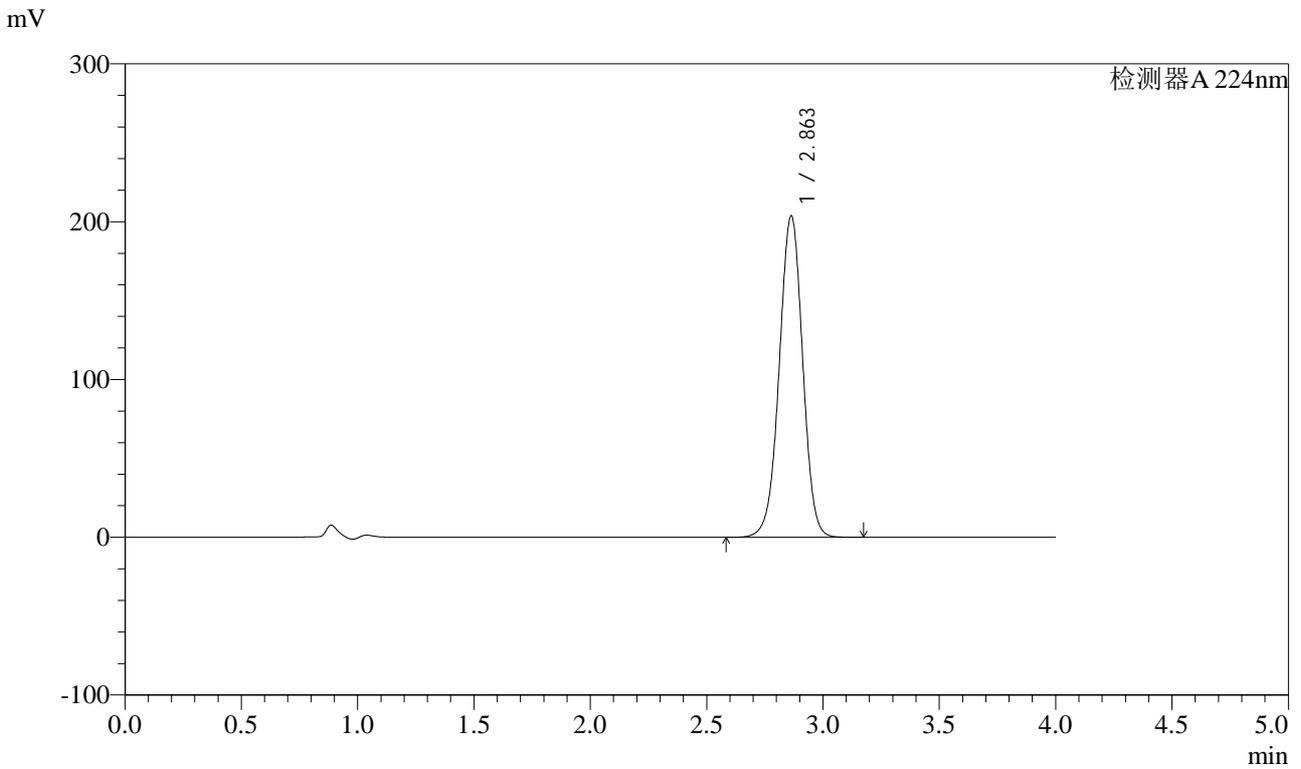


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-284-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:36:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:27:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1426144 | 100.000 | 203754 | 3951       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1426144 | 100.000 | 203754 |            |       |          |

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

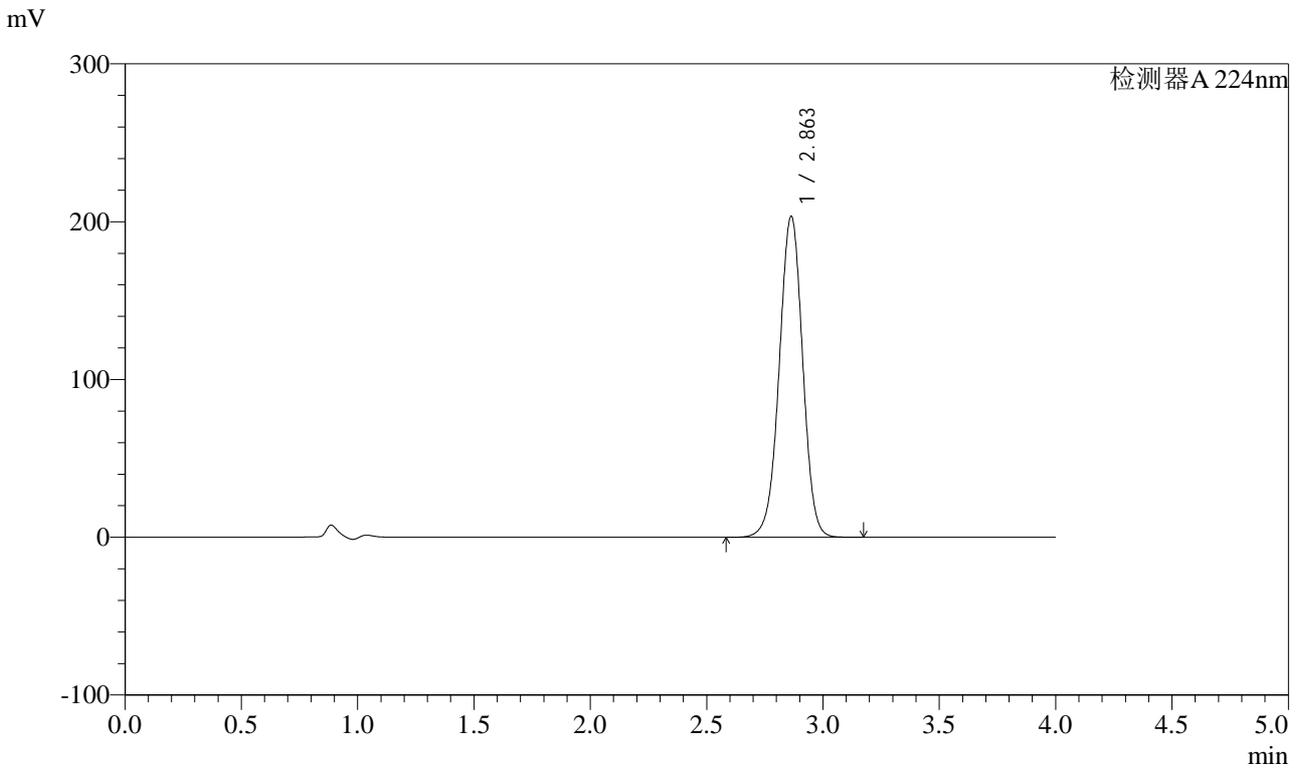


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-285-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:41:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:27:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

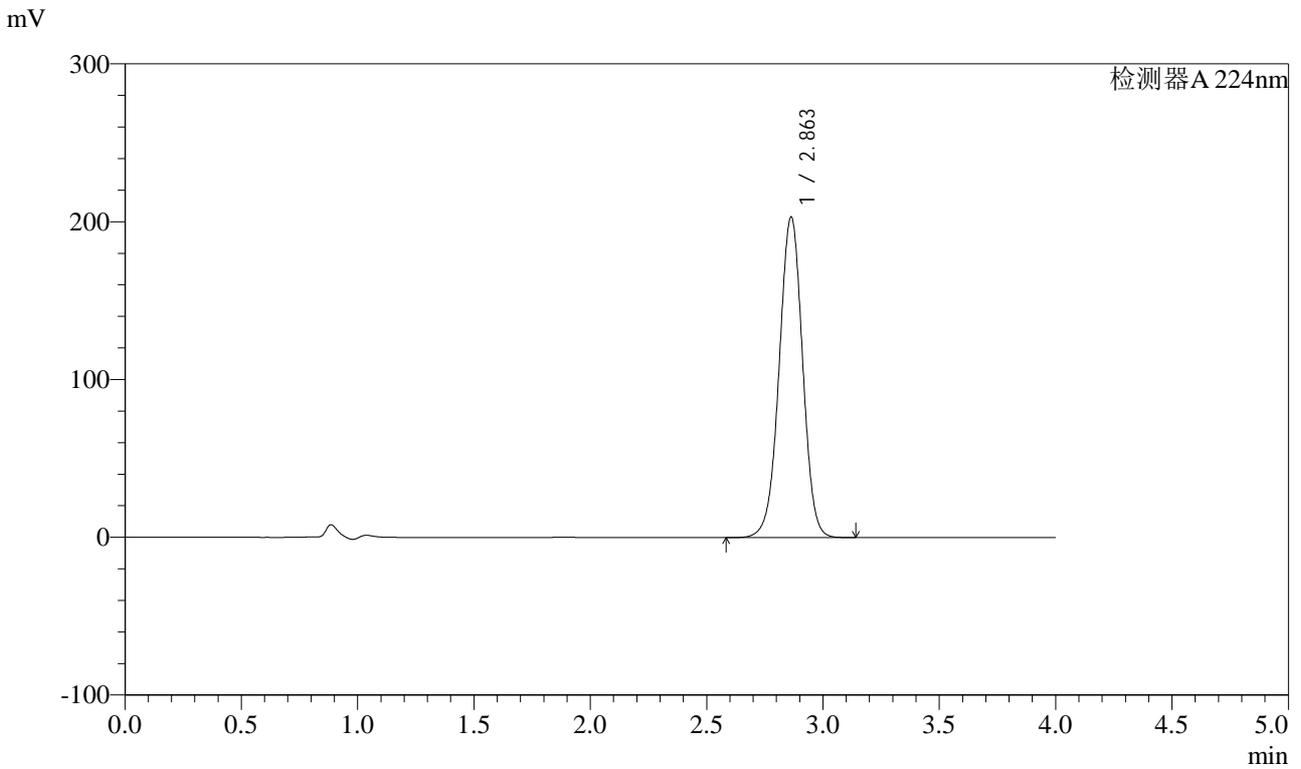
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1425748 | 100.000 | 203517 | 3945       | 0.984 | --       |
| 总计 |       | 1425748 | 100.000 | 203517 |            |       |          |

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75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 - 0-79/24-286-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:45:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:27:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

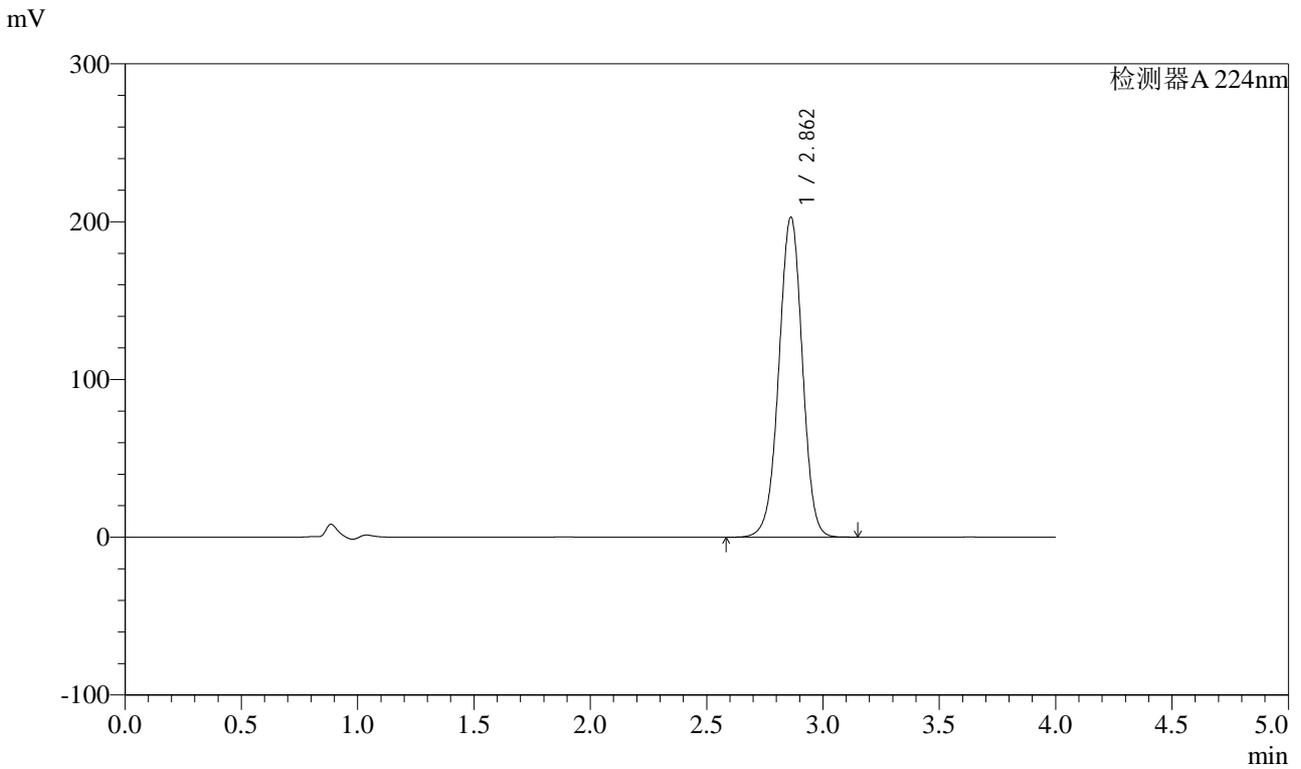
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.863 | 1424468 | 100.000 | 203209 | 3935       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1424468 | 100.000 | 203209 |            |       |          |

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75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 - 0-79/24-287-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.862 | 1424715 | 100.000 | 202780 | 3922       | 0.984 | --       |
| 总计 |       | 1424715 | 100.000 | 202780 |            |       |          |

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

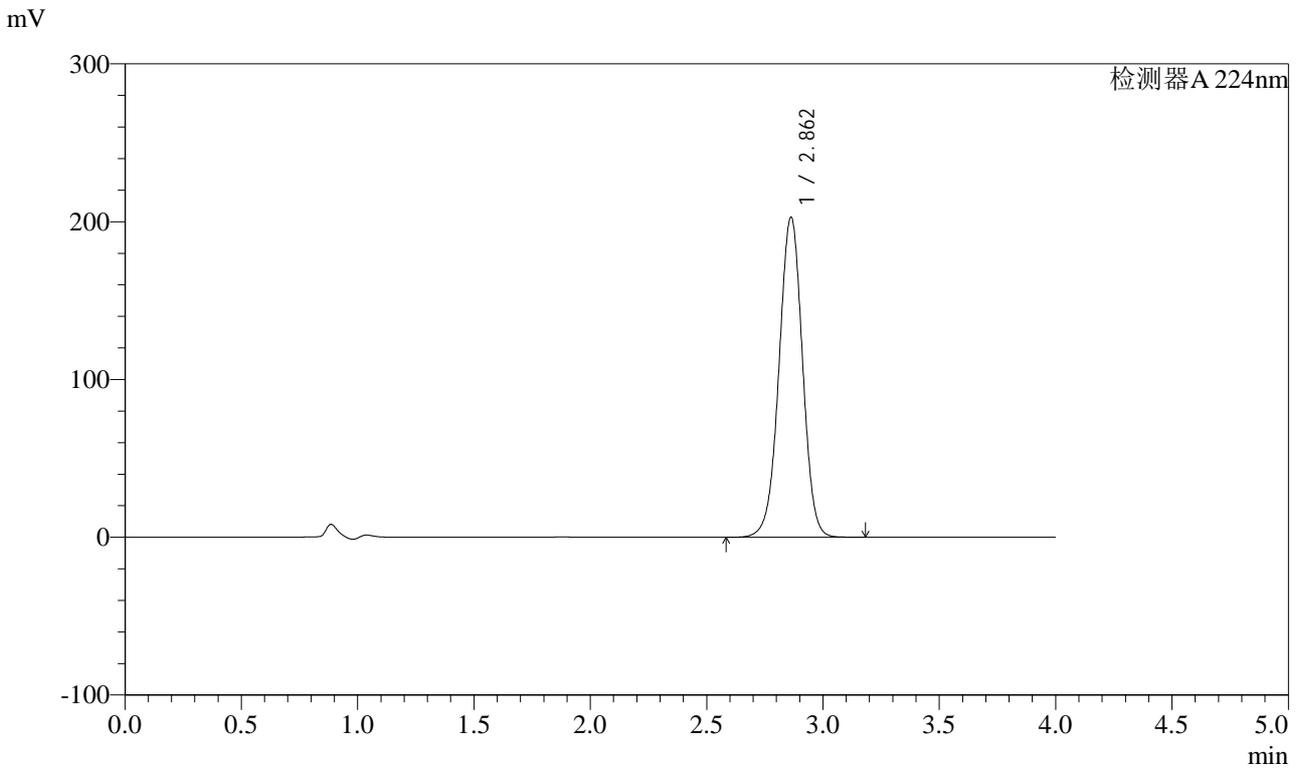


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-288-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:54:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.862 | 1425188 | 100.000 | 202830 | 3922       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1425188 | 100.000 | 202830 |            |       |          |

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

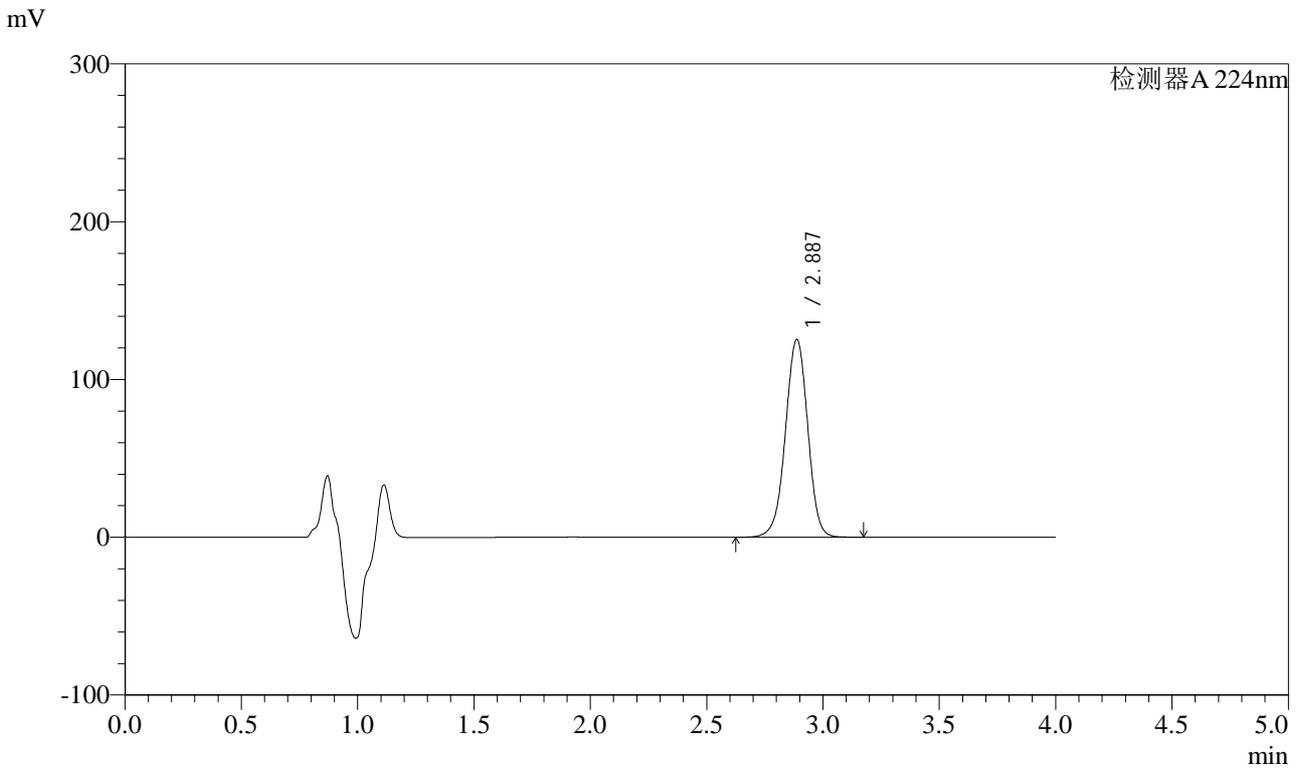


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-289-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 19:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

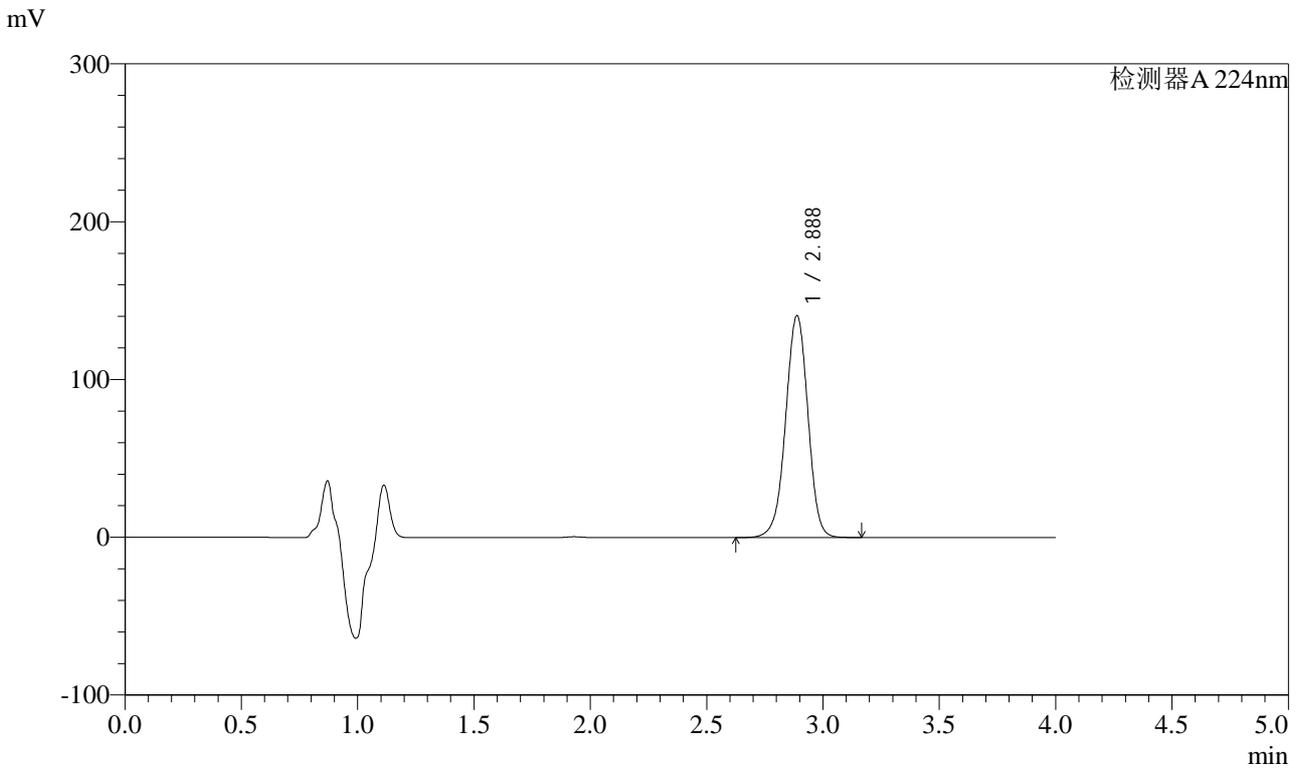
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 836038 | 100.000 | 125329 | 4460       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 836038 | 100.000 | 125329 |            |       |          |

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75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 - 0-79/24-290-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-10   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 20:03:10  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:28:10  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 937785 | 100.000 | 140628 | 4468       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 937785 | 100.000 | 140628 |            |       |          |

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

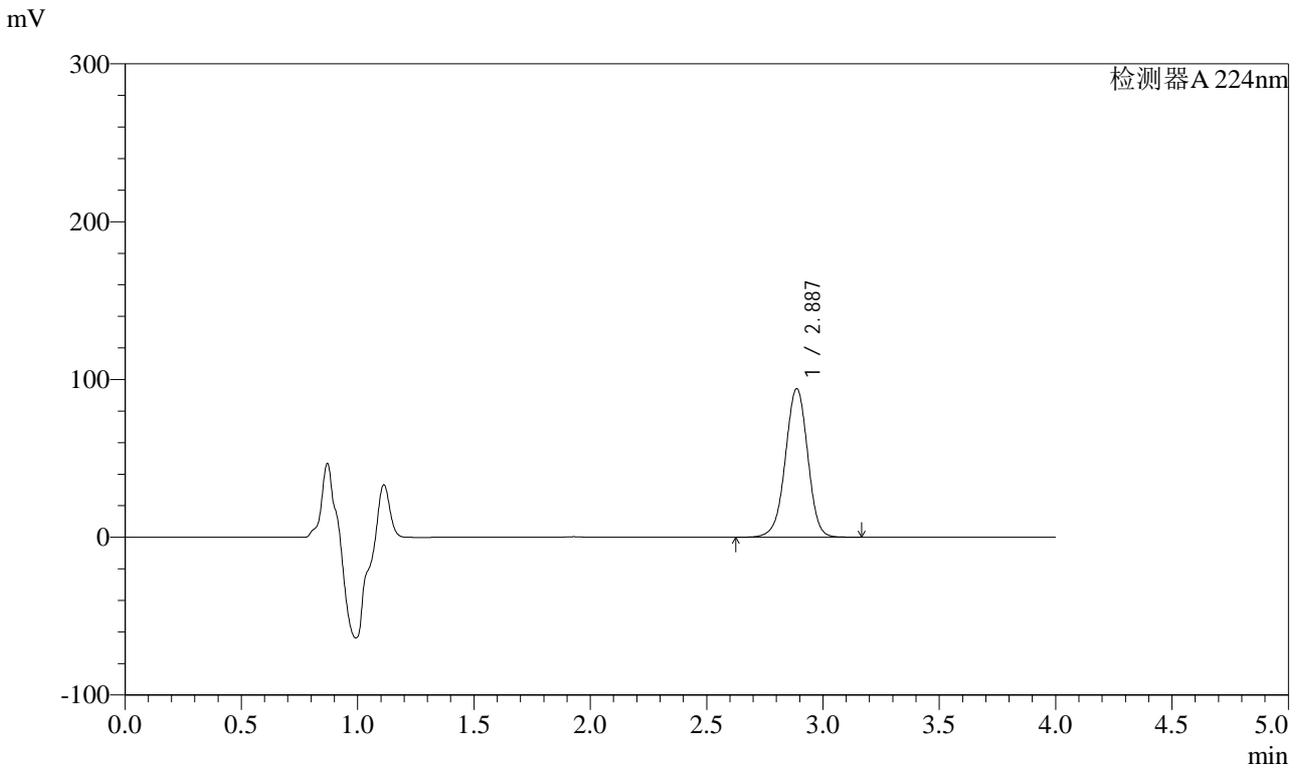


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-291-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:07:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

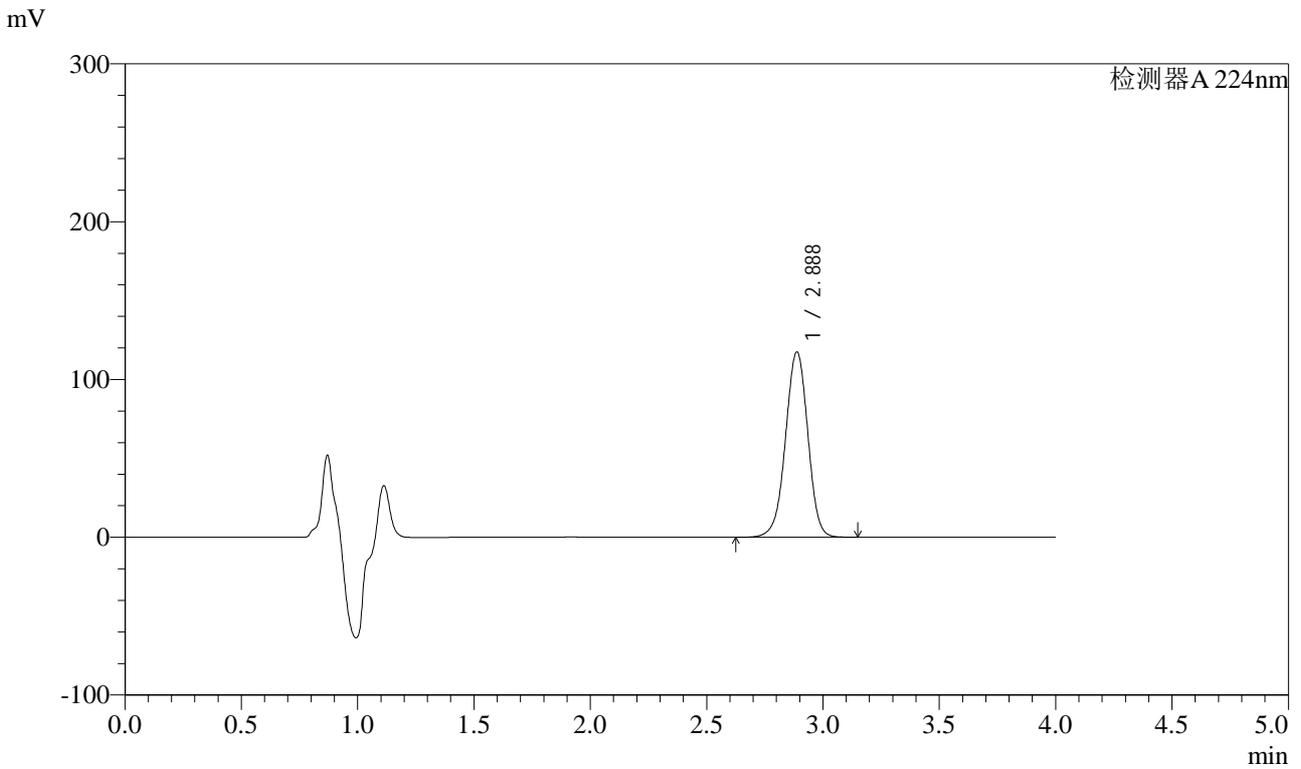
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 628993 | 100.000 | 94105 | 4446       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 628993 | 100.000 | 94105 |            |       |          |

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 224nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-292-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 20:11:58   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:28:15   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

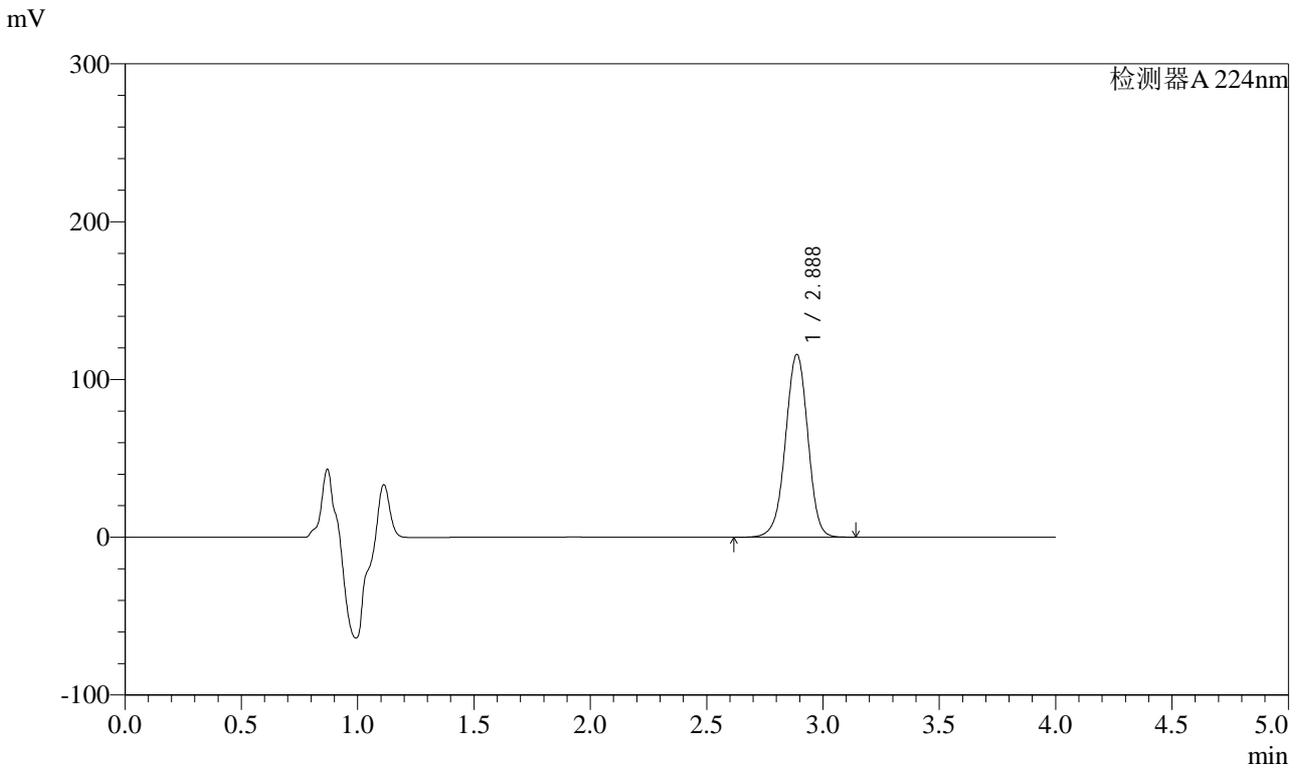
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 784717 | 100.000 | 117444 | 4449       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 784717 | 100.000 | 117444 |            |       |          |

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75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 - 0-79/24-293-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 20:16:22   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:28:18   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 774855 | 100.000 | 115834 | 4438       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 774855 | 100.000 | 115834 |            |       |          |

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

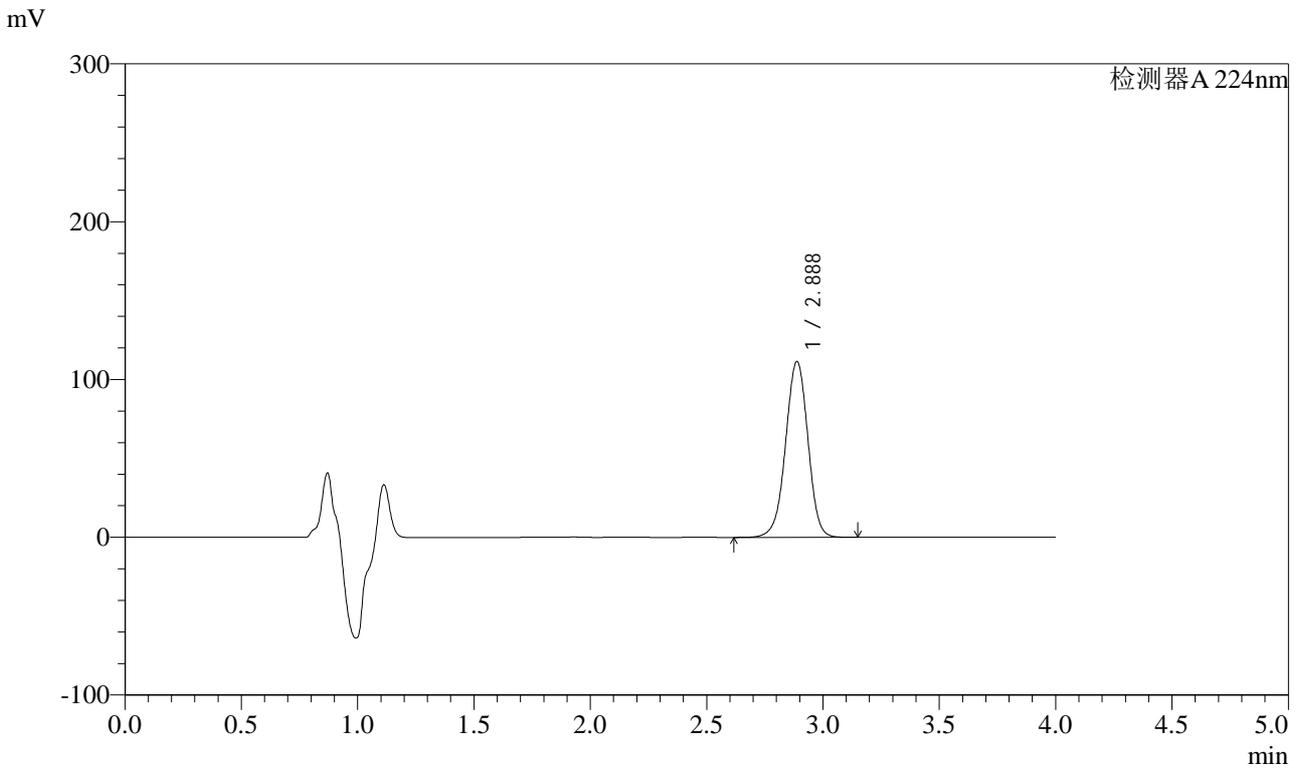


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-294-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:20:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 745156 | 100.000 | 111446 | 4445       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 745156 | 100.000 | 111446 |            |       |          |

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

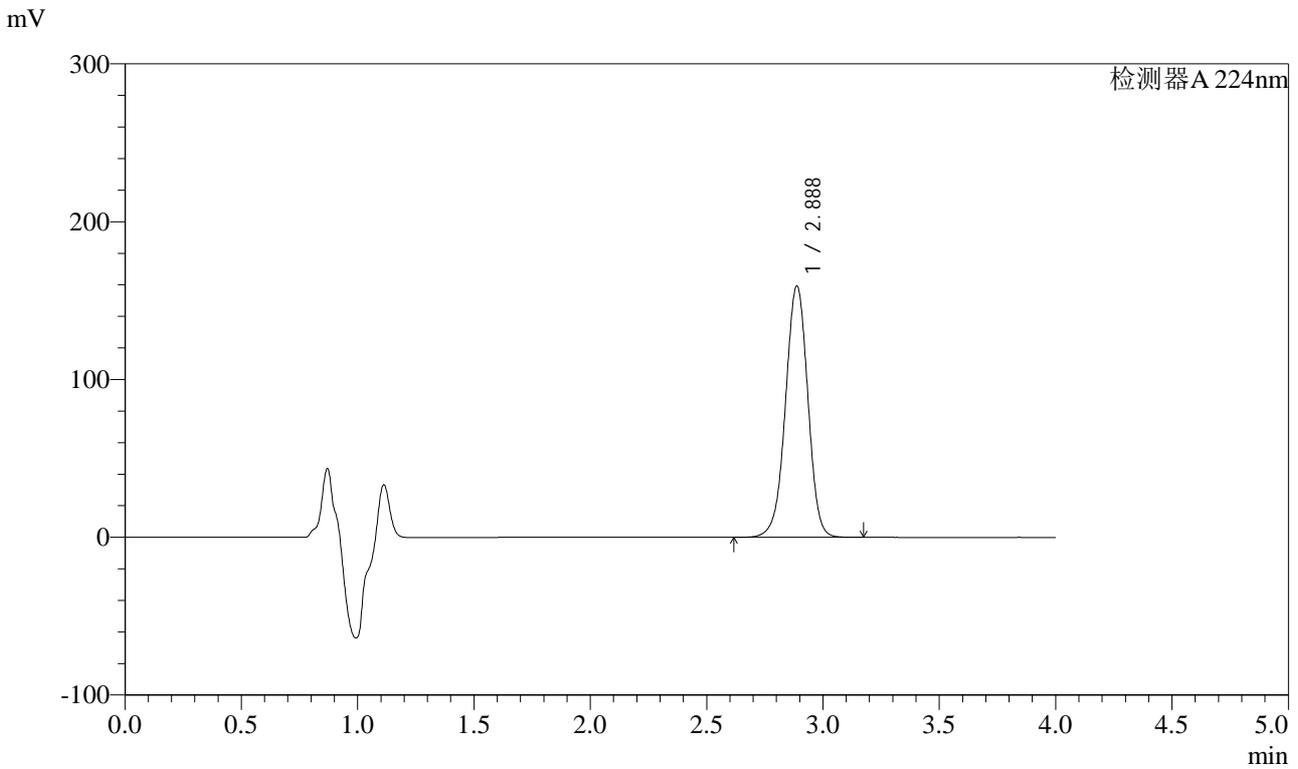


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-295-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:25:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1066723 | 100.000 | 159344 | 4435       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 1066723 | 100.000 | 159344 |            |       |          |

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

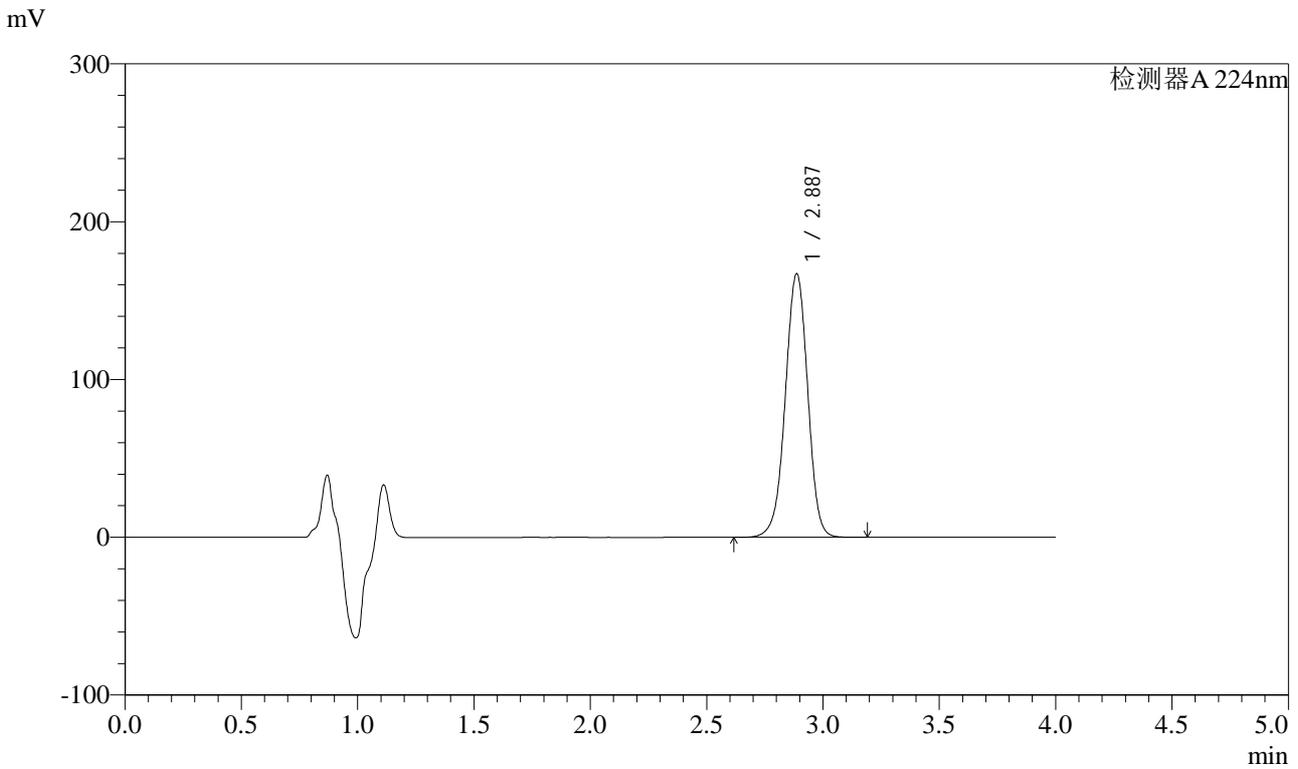


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-296-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:29:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1119682 | 100.000 | 167018 | 4422       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 1119682 | 100.000 | 167018 |            |       |          |

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

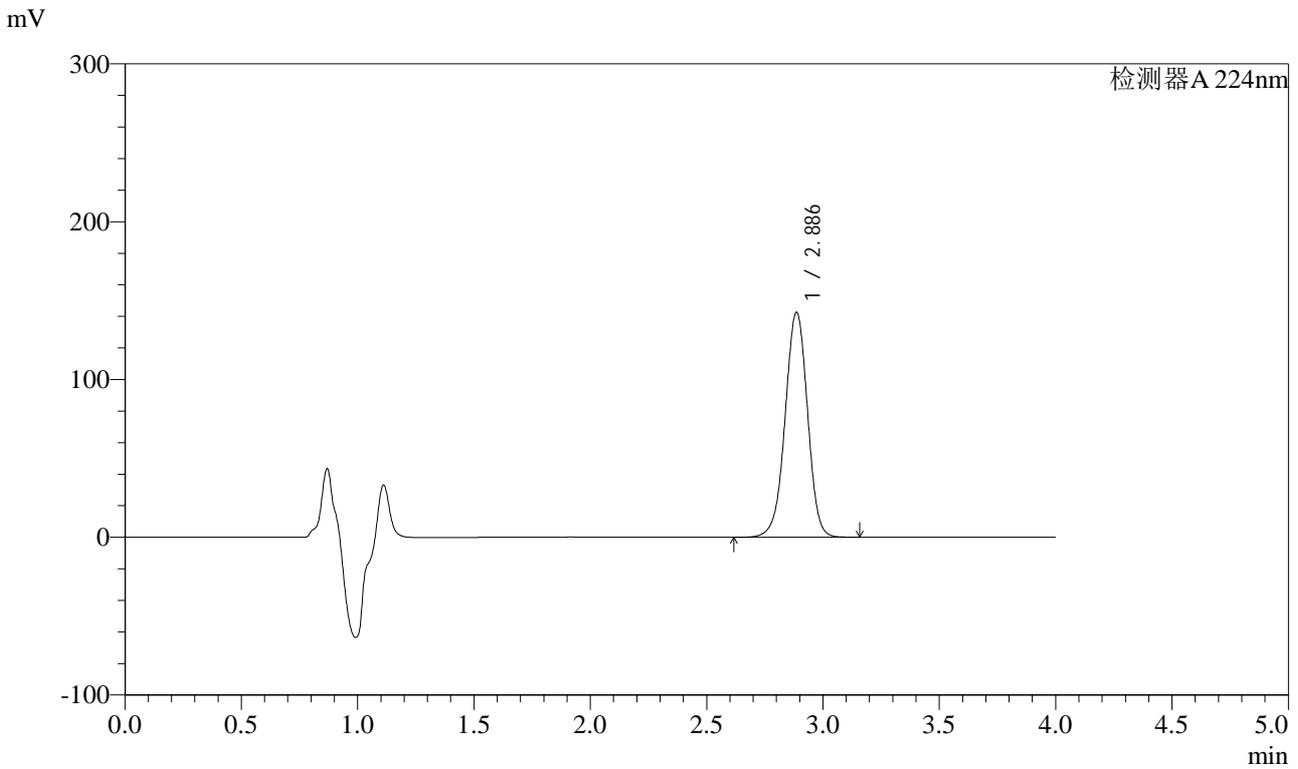


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-297-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:33:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.886 | 955965 | 100.000 | 142459 | 4419       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 955965 | 100.000 | 142459 |            |       |          |

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

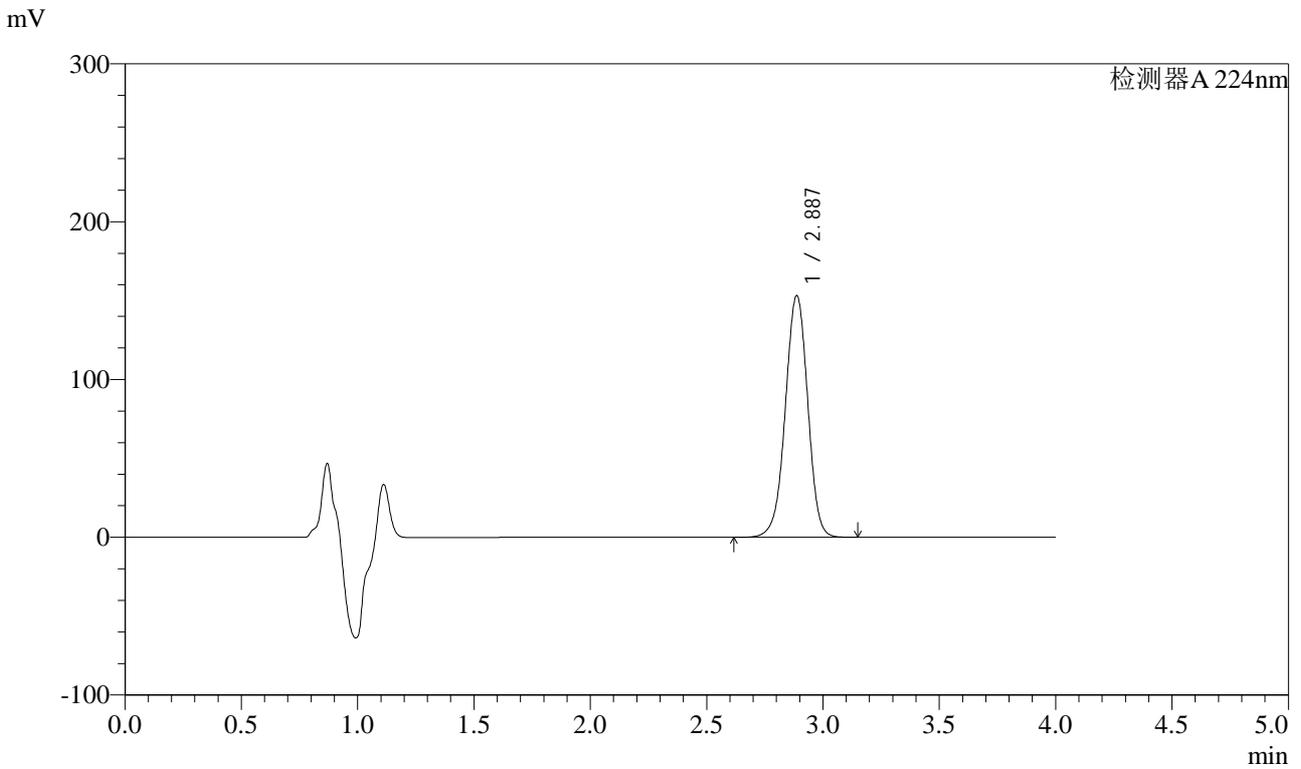


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-298-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1f75z-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 : 3-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1027934 | 100.000 | 153165 | 4411       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 1027934 | 100.000 | 153165 |            |       |          |

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

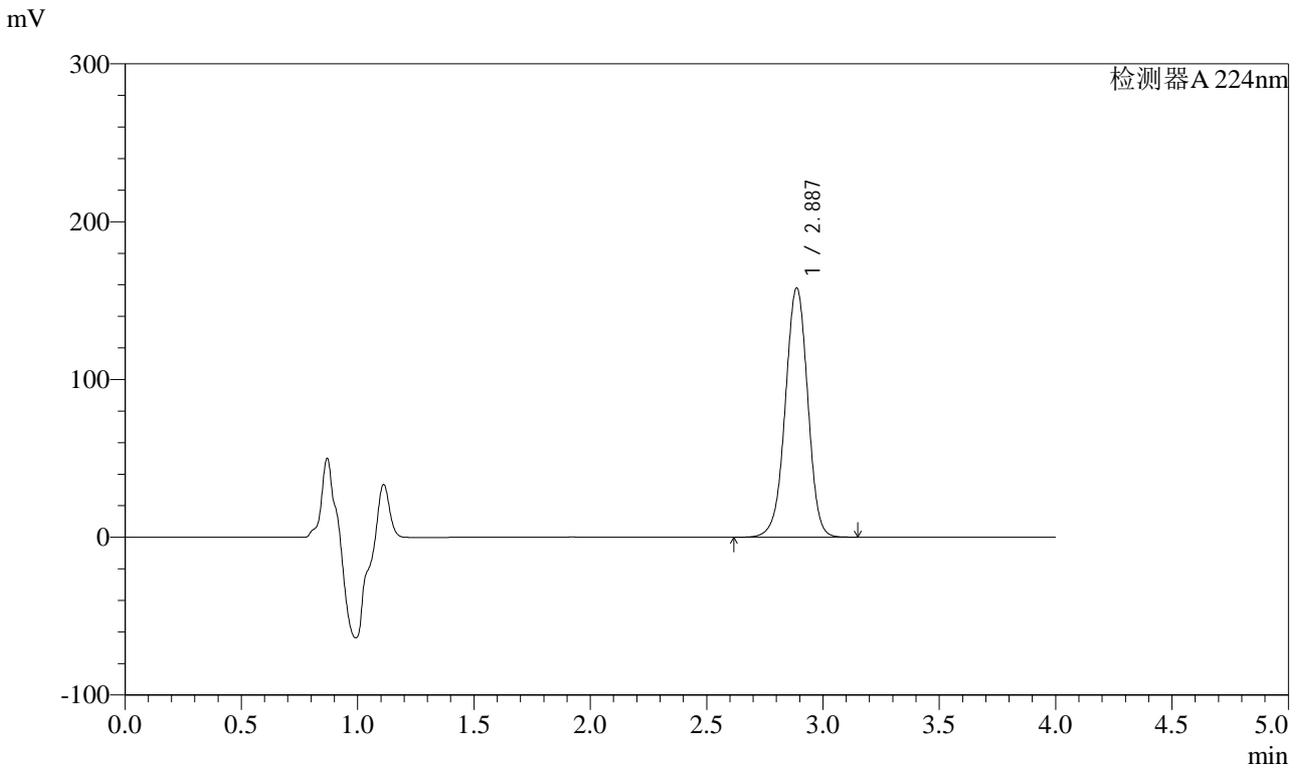


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-299-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1060252 | 100.000 | 157909 | 4408       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 1060252 | 100.000 | 157909 |            |       |          |

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

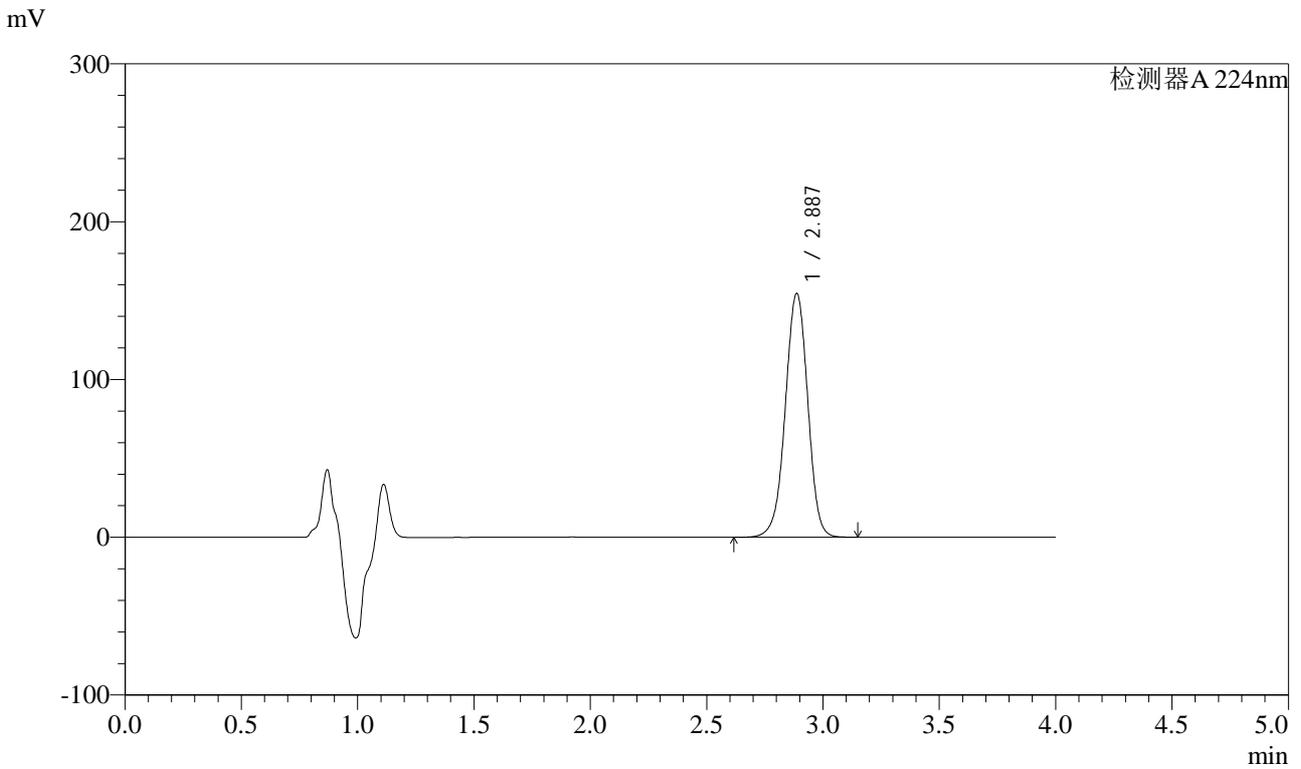


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-300-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1f75z-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 : 3-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1037326 | 100.000 | 154470 | 4406       | 0.977 | --       |
| 总计 |       | 1037326 | 100.000 | 154470 |            |       |          |

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

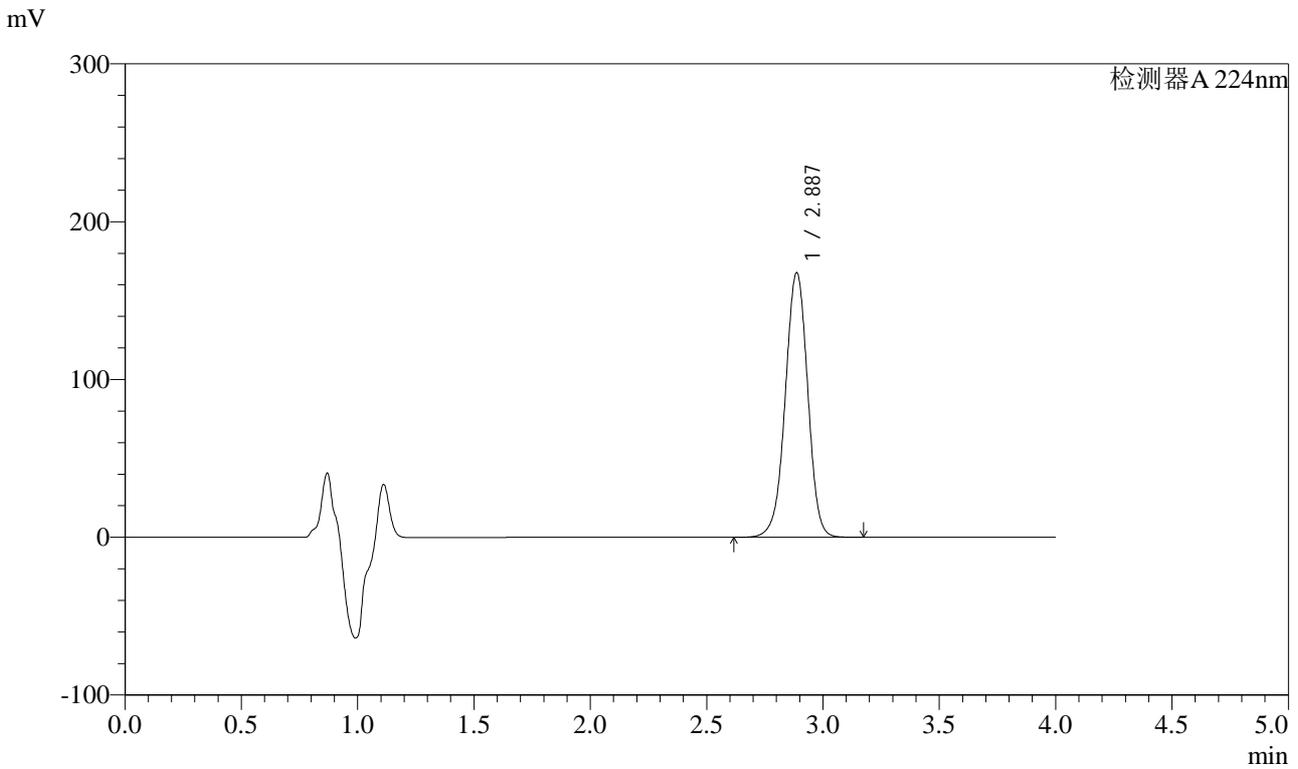


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-301-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1126174 | 100.000 | 167643 | 4406       | 0.977 | --       |
| 总计 |       | 1126174 | 100.000 | 167643 |            |       |          |

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

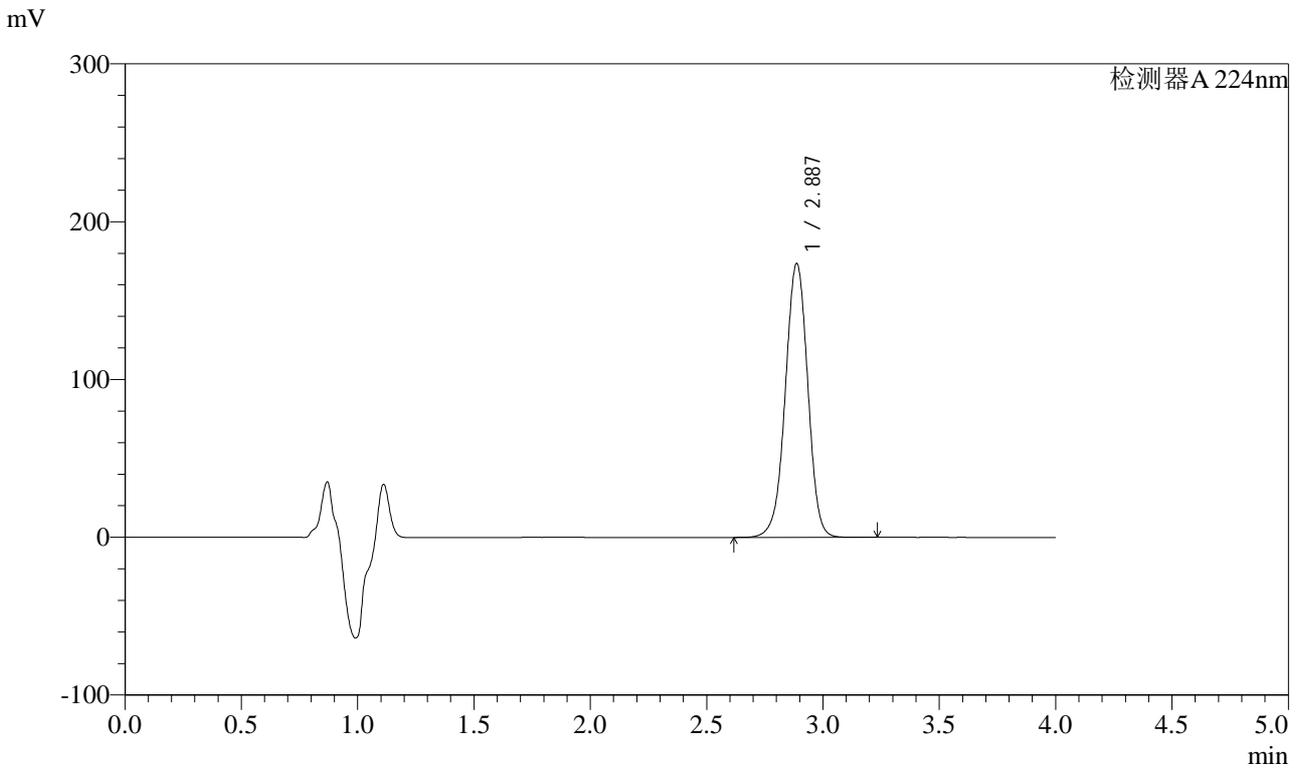


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-302-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 20:55:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1166724 | 100.000 | 173515 | 4401       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 1166724 | 100.000 | 173515 |            |       |          |

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

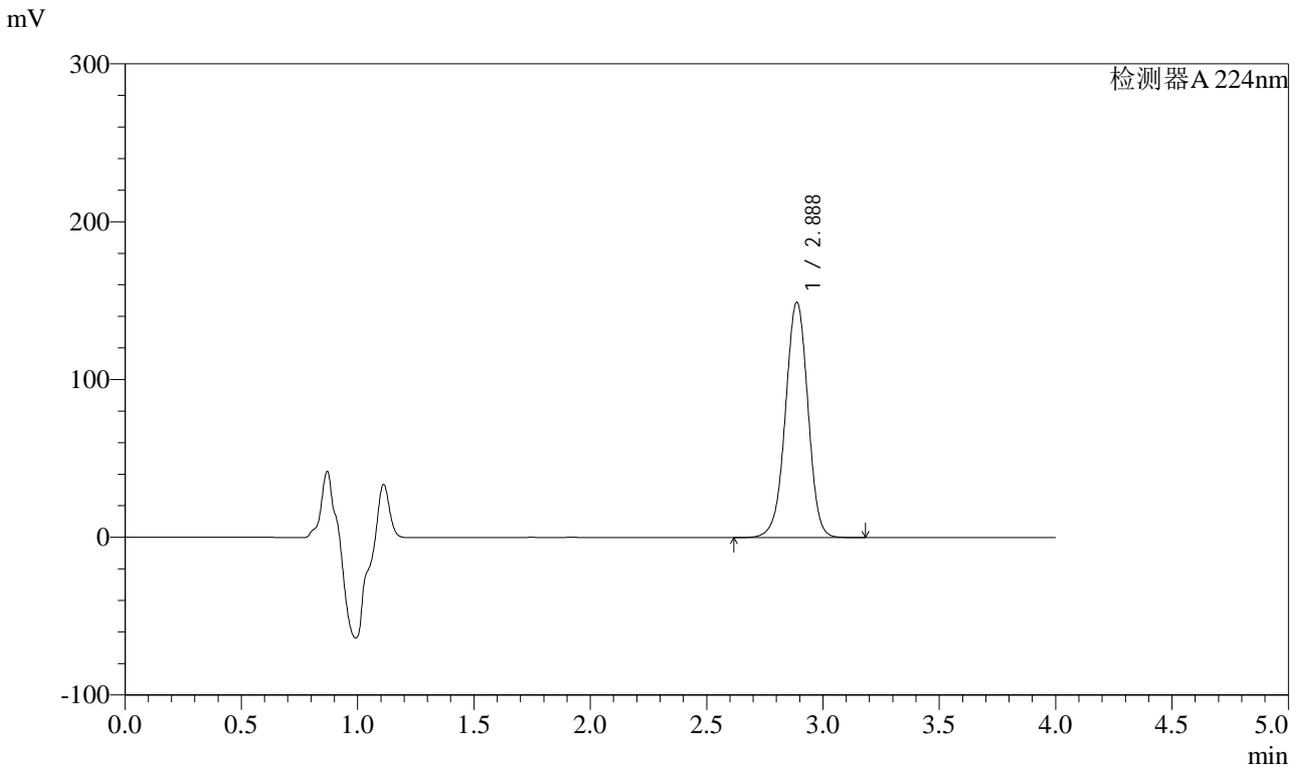


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-303-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:00:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1003569 | 100.000 | 149170 | 4391       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 1003569 | 100.000 | 149170 |            |       |          |

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

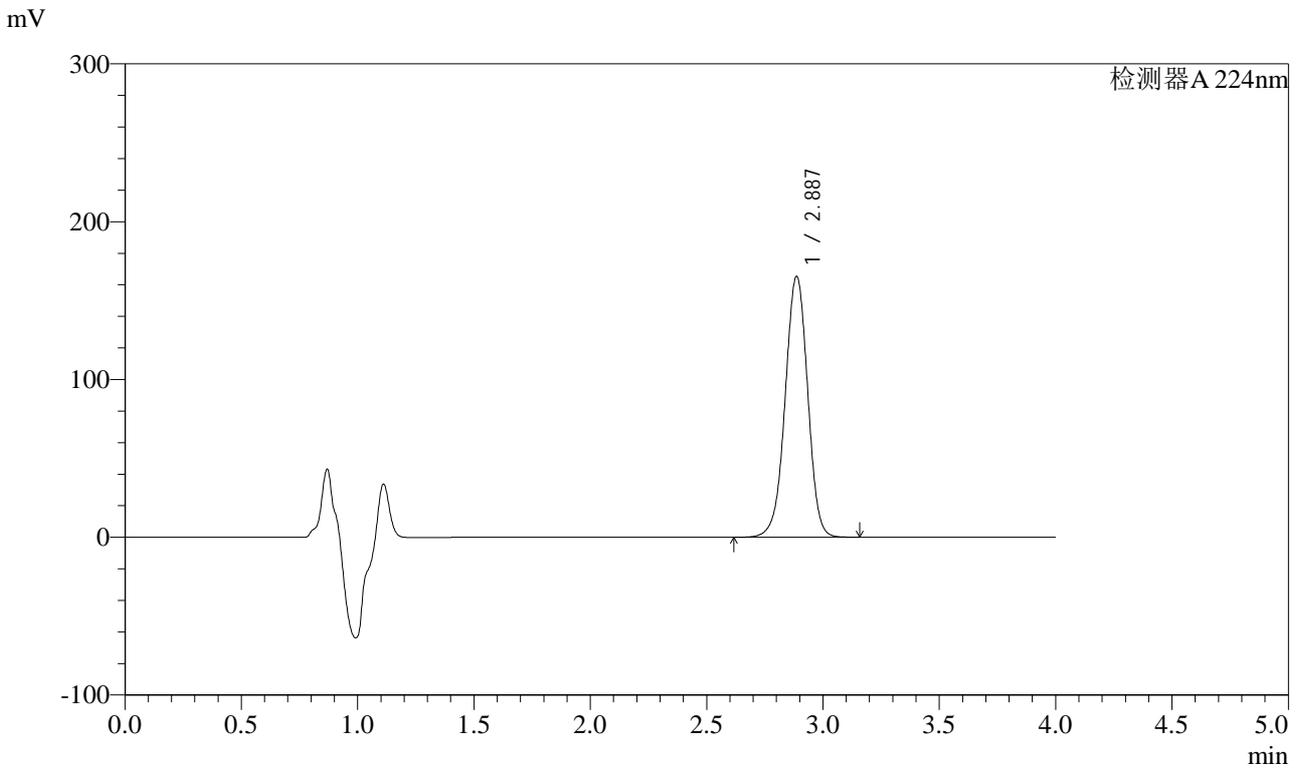


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-304-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1113568 | 100.000 | 165238 | 4379       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 1113568 | 100.000 | 165238 |            |       |          |

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

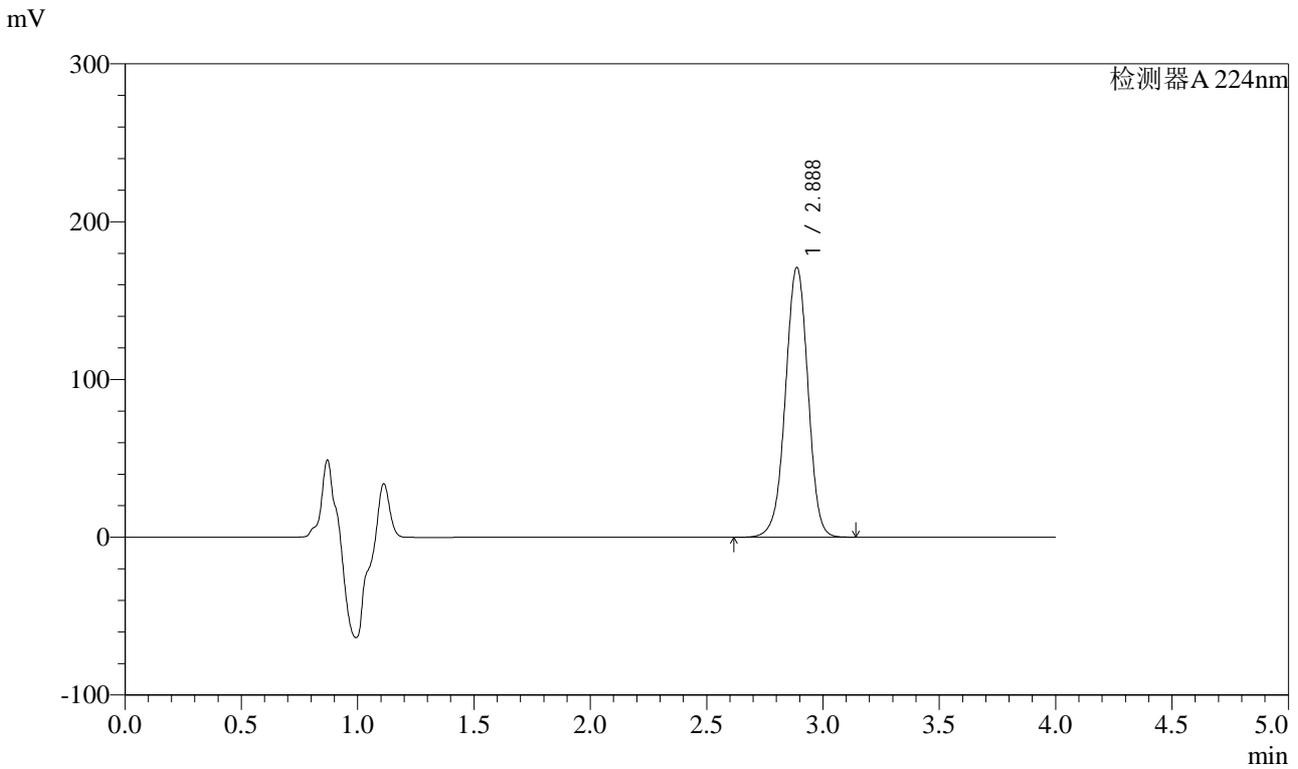


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-305-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:09:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1151645 | 100.000 | 170994 | 4381       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 1151645 | 100.000 | 170994 |            |       |          |

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

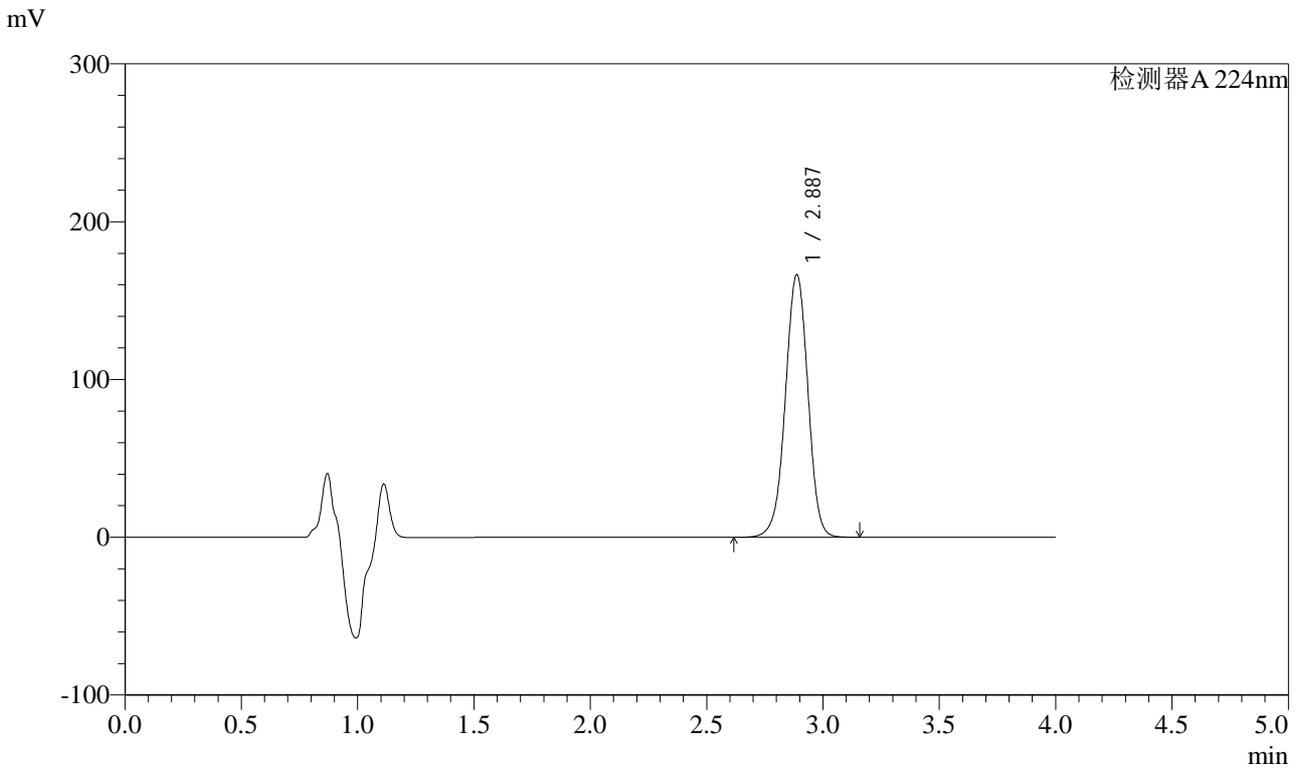


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-306-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:13:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1121509 | 100.000 | 166391 | 4377       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 1121509 | 100.000 | 166391 |            |       |          |

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

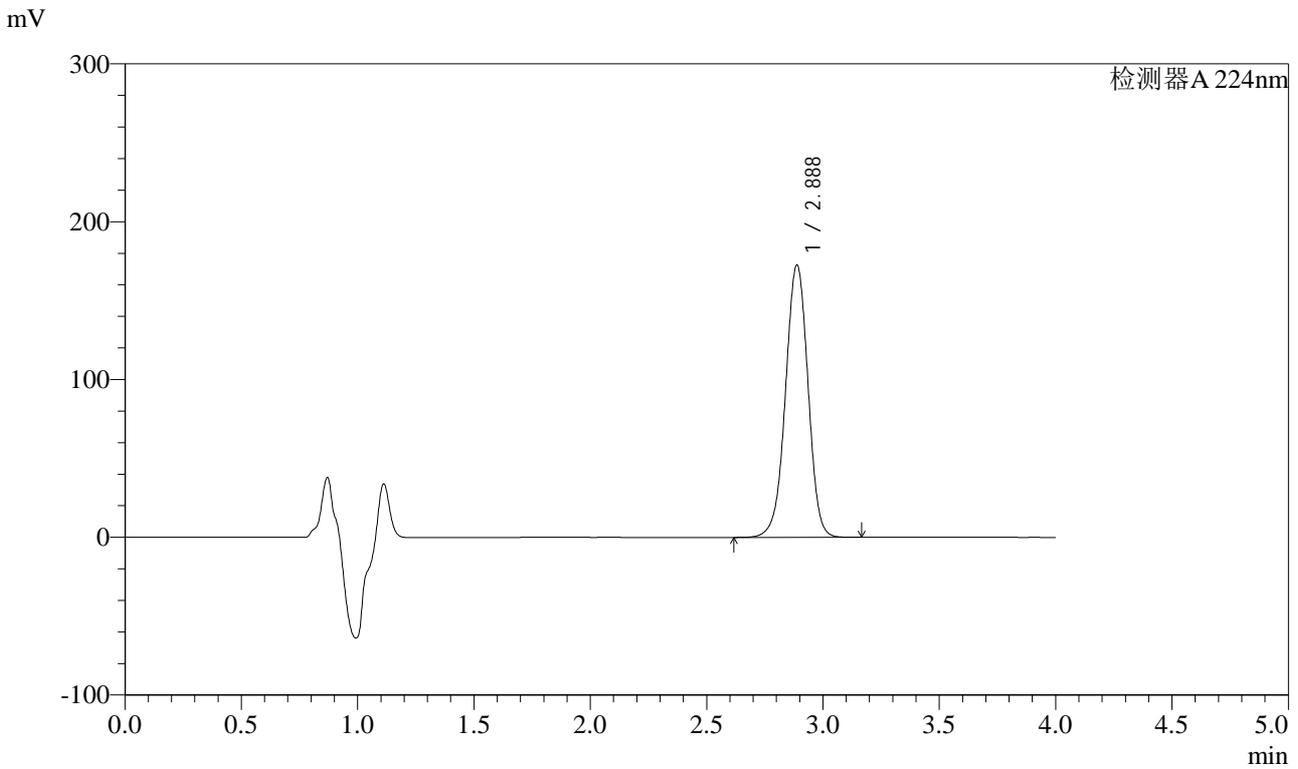


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-307-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:17:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:28:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

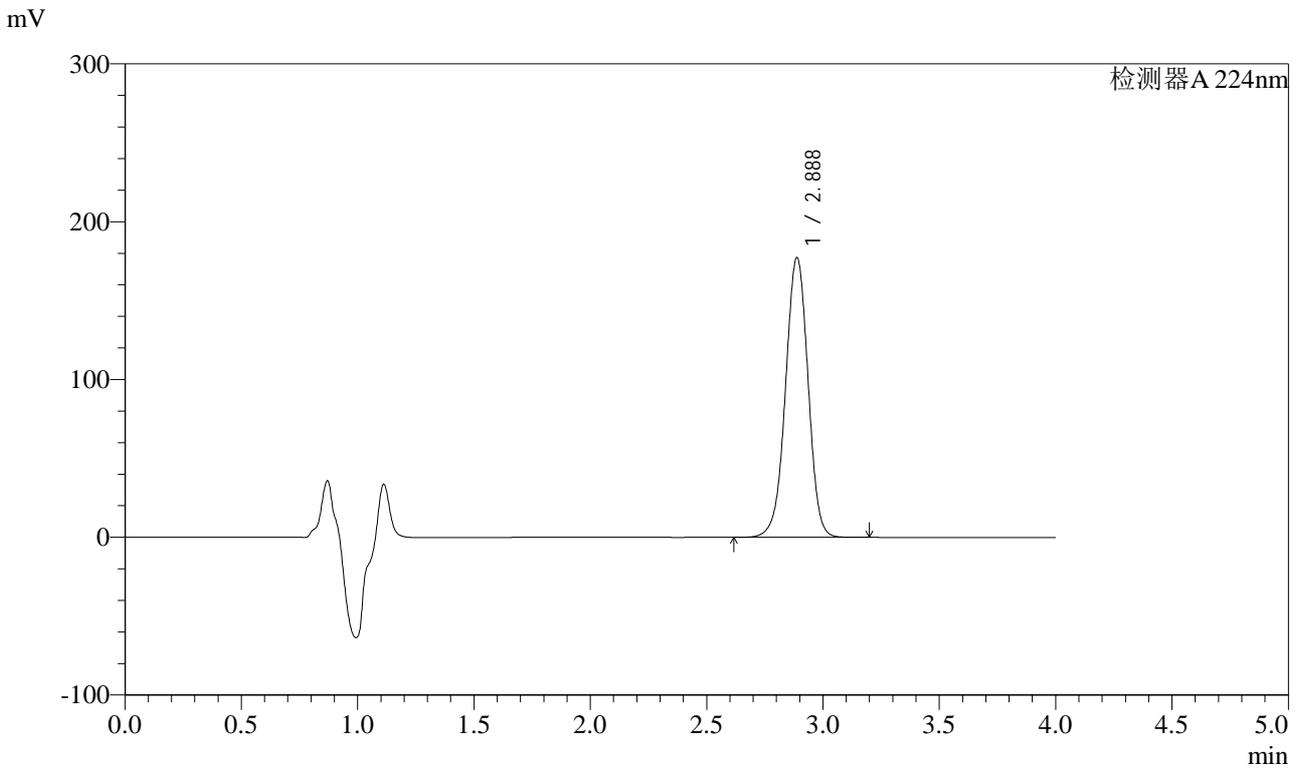
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1163423 | 100.000 | 172612 | 4374       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 1163423 | 100.000 | 172612 |            |       |          |

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 224nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-308-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-13  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 21:22:20   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:28:59   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

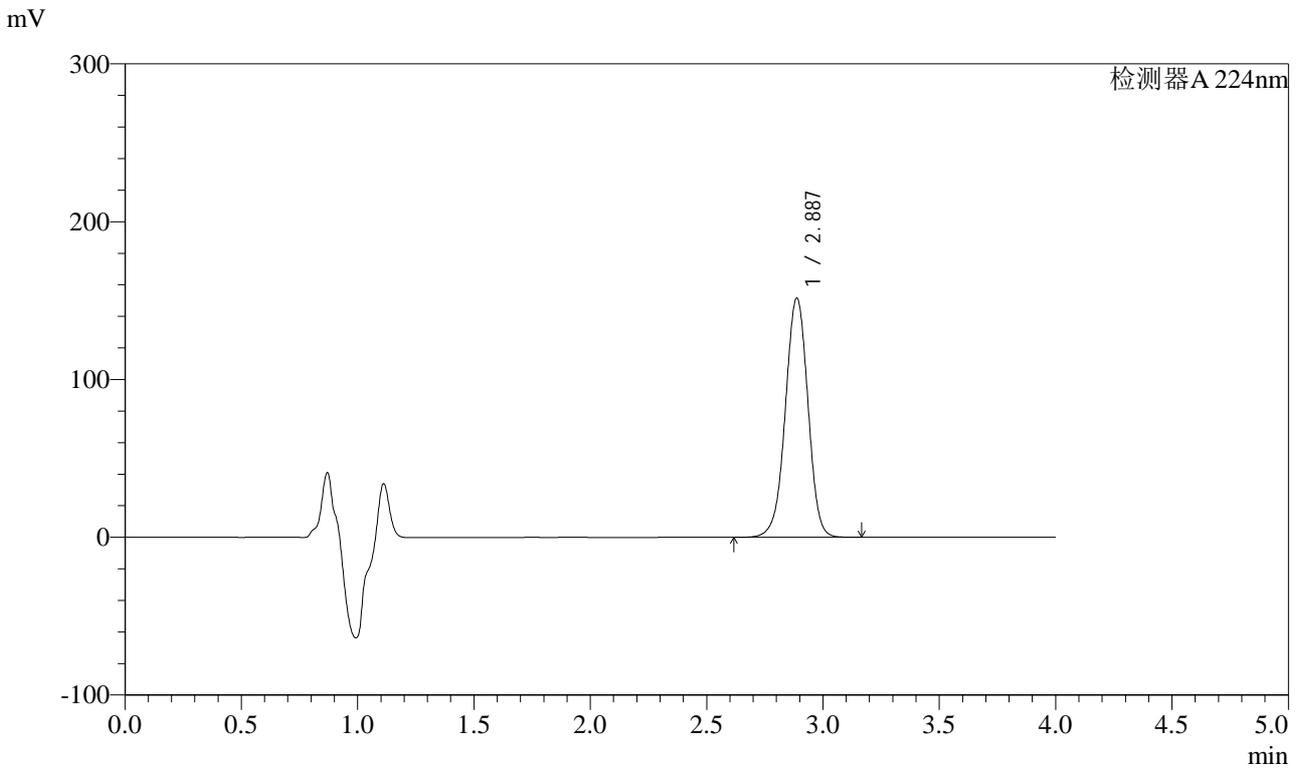
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1196582 | 100.000 | 177319 | 4366       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 1196582 | 100.000 | 177319 |            |       |          |

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 224nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-309-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-22  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 21:26:42   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:29:02   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.887 | 1025500 | 100.000 | 151603 | 4345       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 1025500 | 100.000 | 151603 |            |       |          |

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

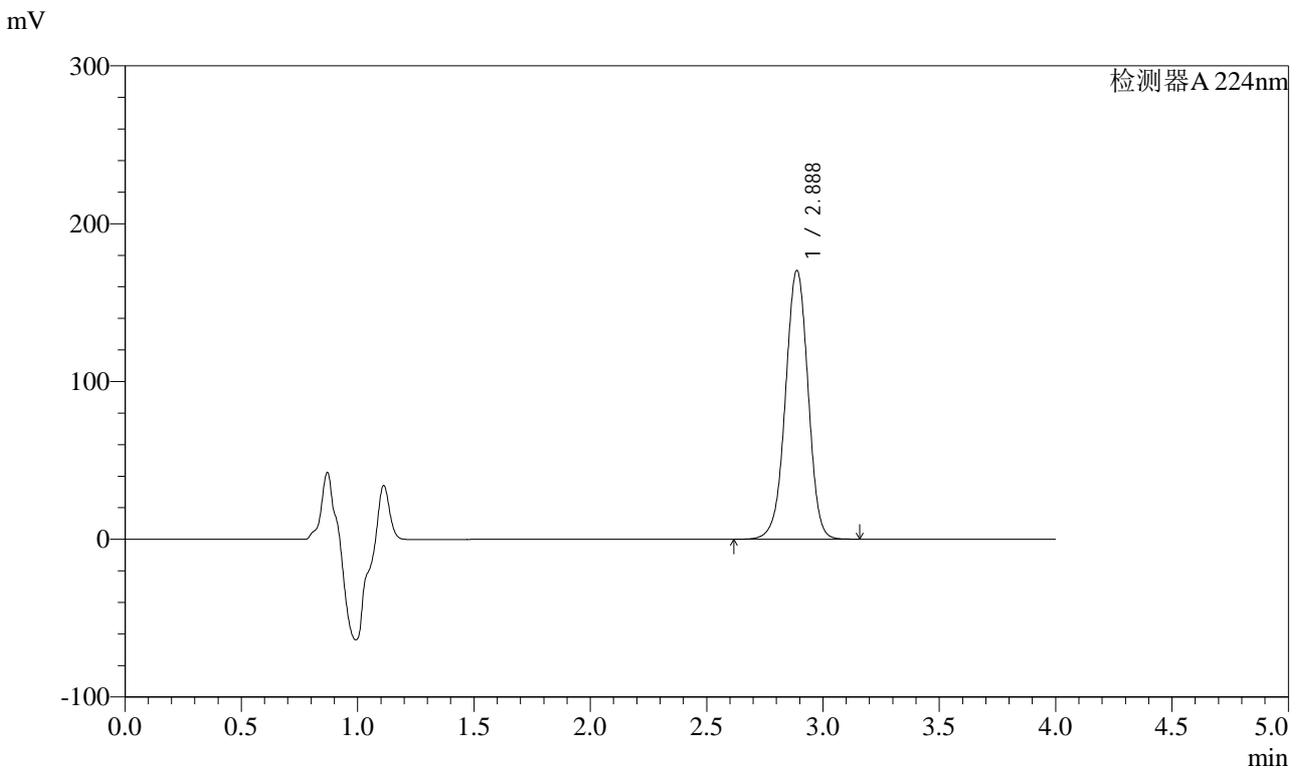


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-310-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1151874 | 100.000 | 170337 | 4347       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 1151874 | 100.000 | 170337 |            |       |          |

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

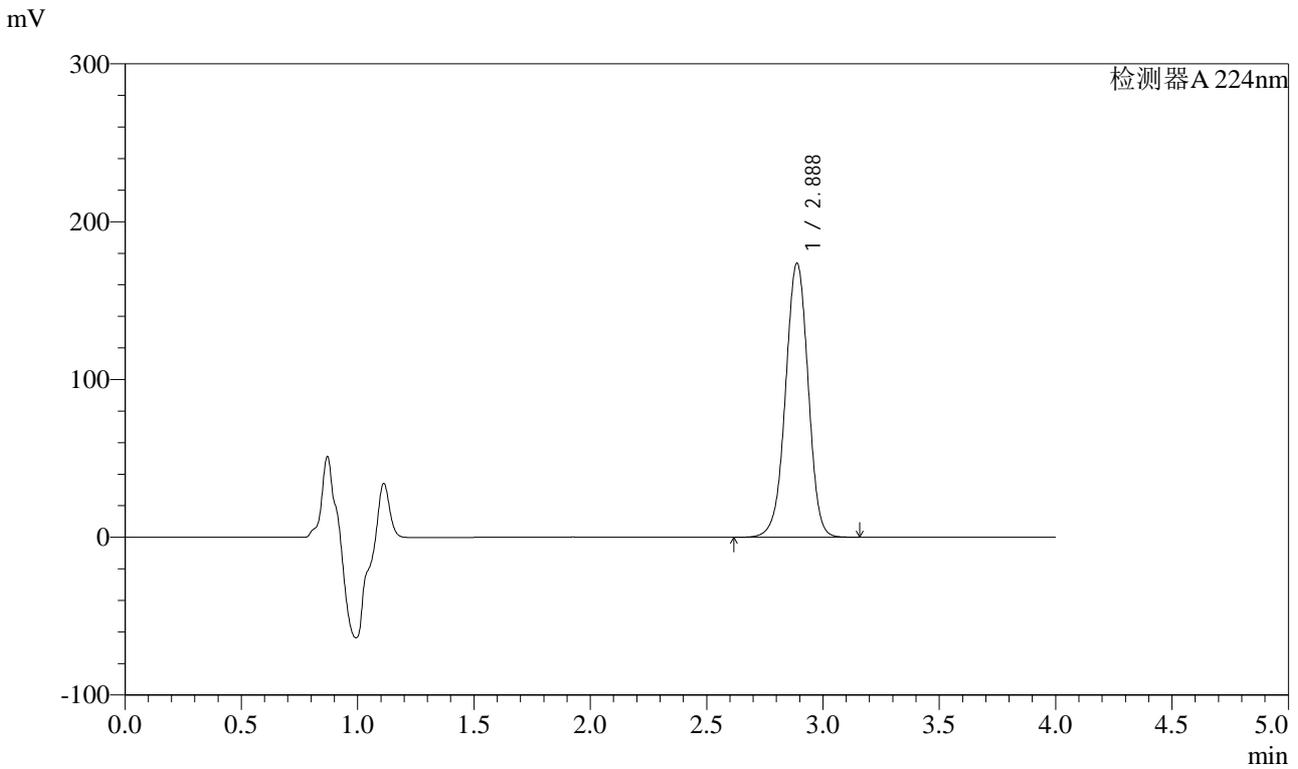


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-311-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:35:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1175862 | 100.000 | 173711 | 4339       | 0.979 | --       |
| 总计 |       | 1175862 | 100.000 | 173711 |            |       |          |

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

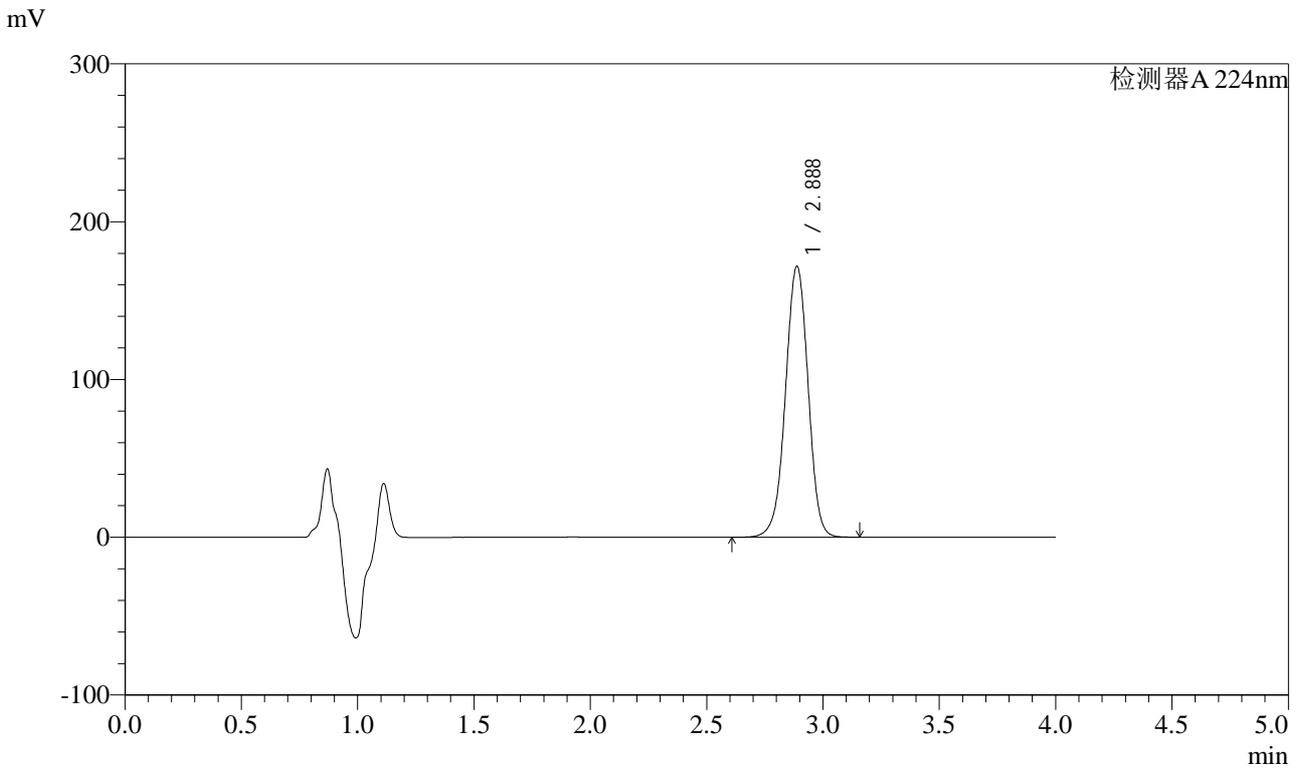


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-312-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:39:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1161334 | 100.000 | 171684 | 4345       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1161334 | 100.000 | 171684 |            |       |          |

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

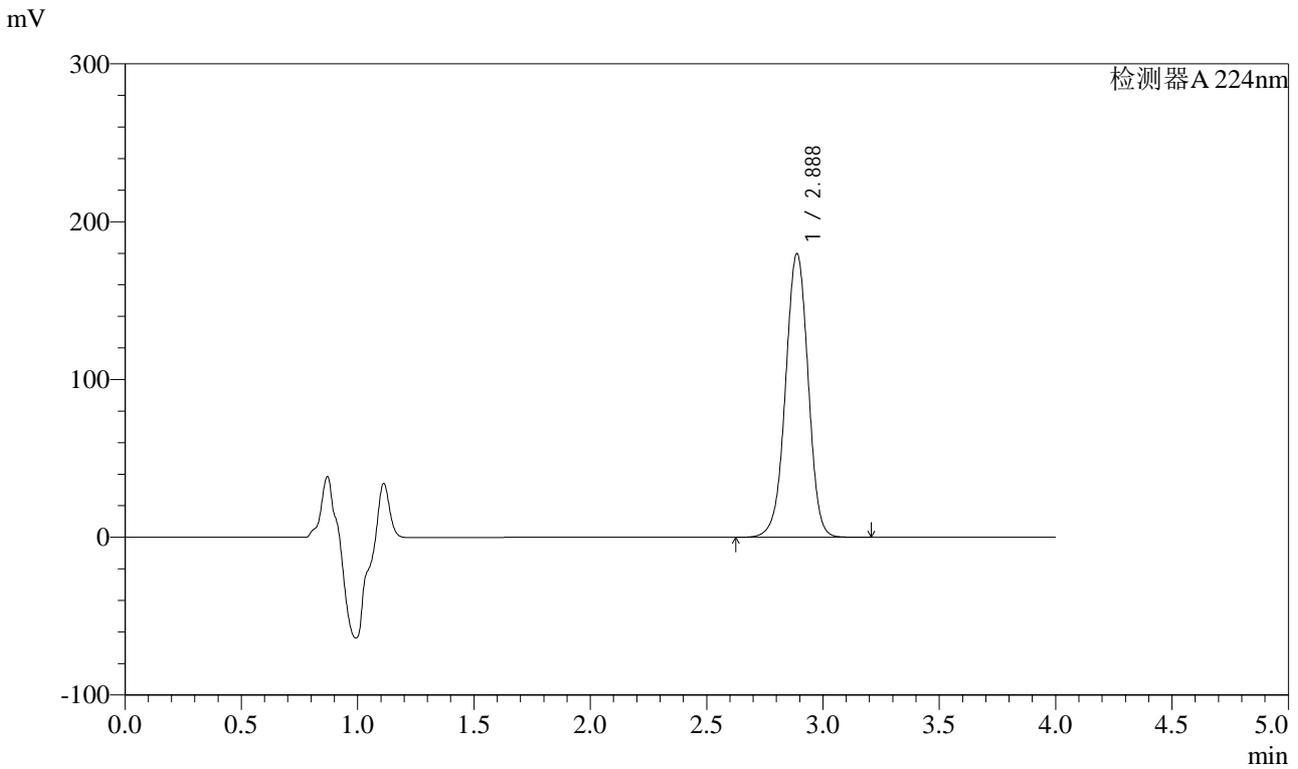


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-313-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:44:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1217462 | 100.000 | 179805 | 4340       | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 1217462 | 100.000 | 179805 |            |       |          |

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

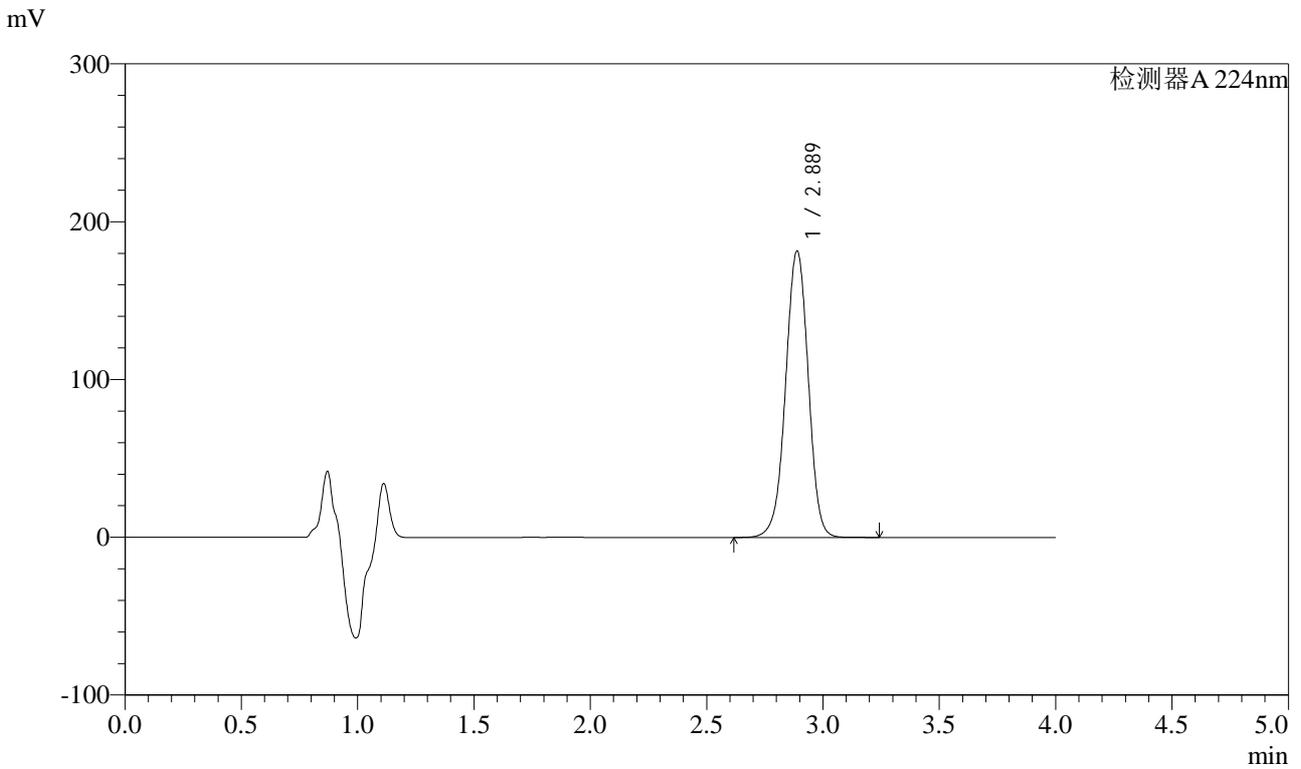


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-314-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:48:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

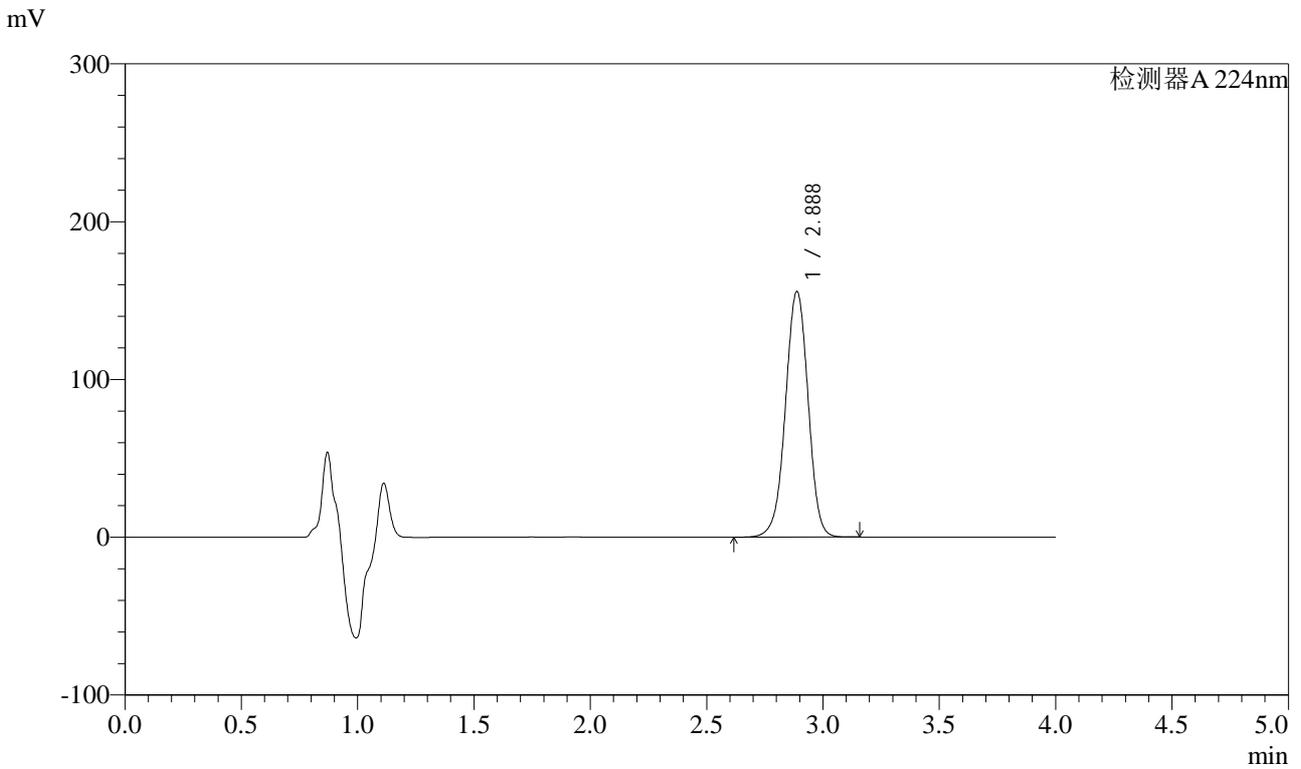
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1230407 | 100.000 | 181593 | 4339       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 1230407 | 100.000 | 181593 |            |       |          |

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75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 - 0-79/24-315-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-23  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 21:53:03   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:29:18   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1055204 | 100.000 | 155690 | 4329       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 1055204 | 100.000 | 155690 |            |       |          |

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

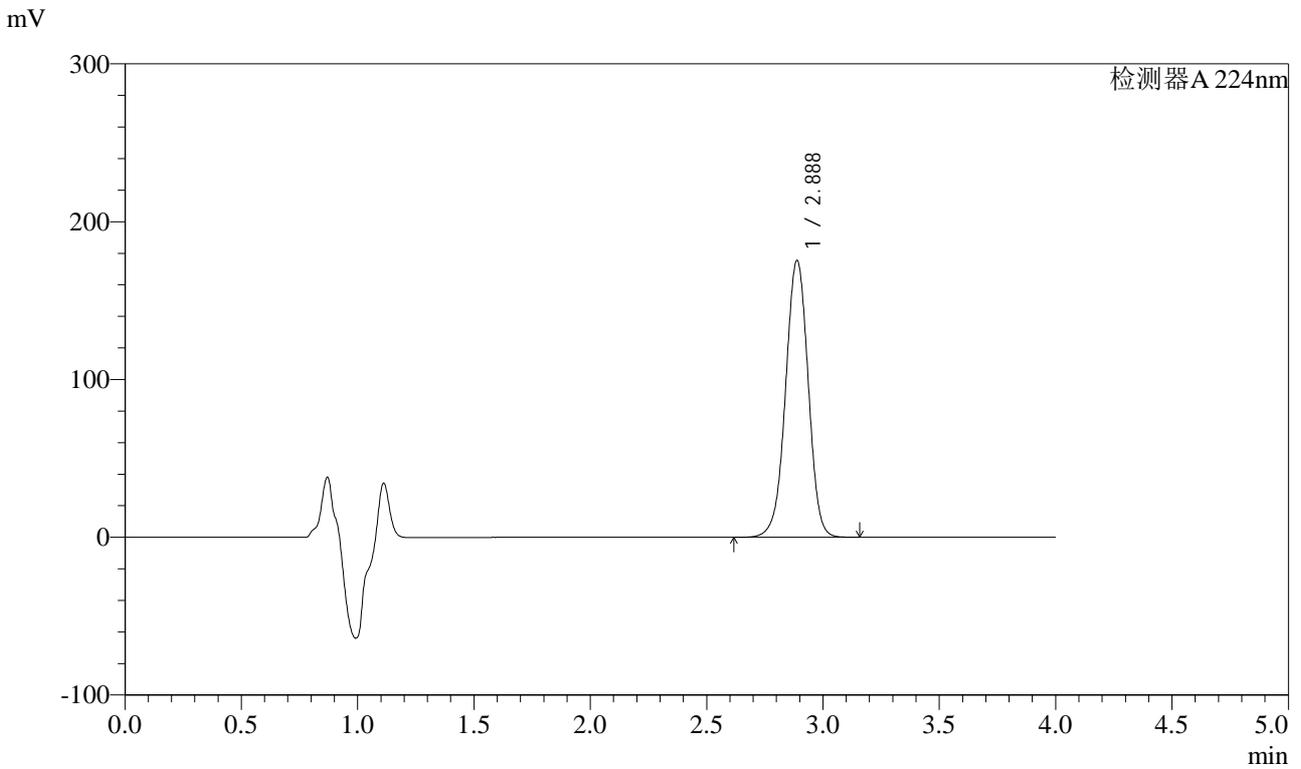


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-316-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 21:57:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1188845 | 100.000 | 175452 | 4334       | 0.981 | --       |
| 总计 |       | 1188845 | 100.000 | 175452 |            |       |          |

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

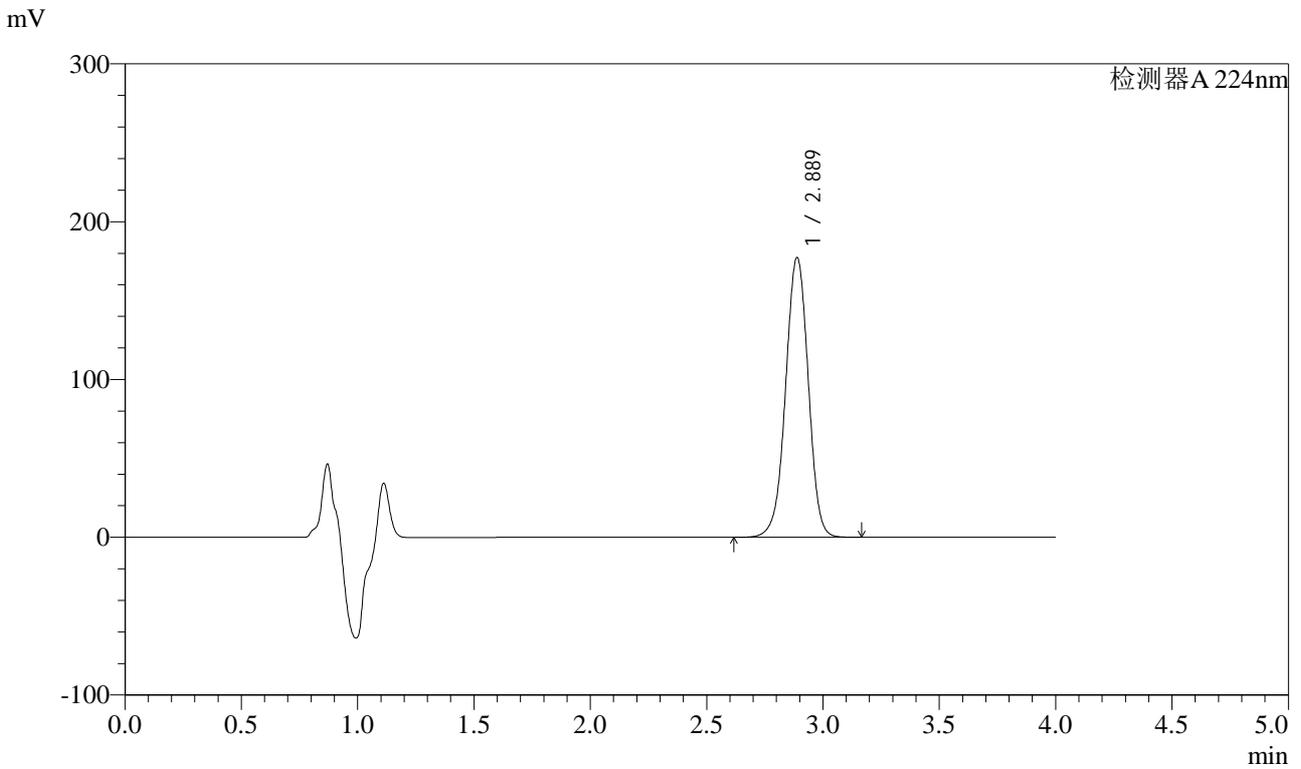


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-317-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:01:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1201683 | 100.000 | 177329 | 4335       | 0.982 | --       |
| 总计 |       | 1201683 | 100.000 | 177329 |            |       |          |

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

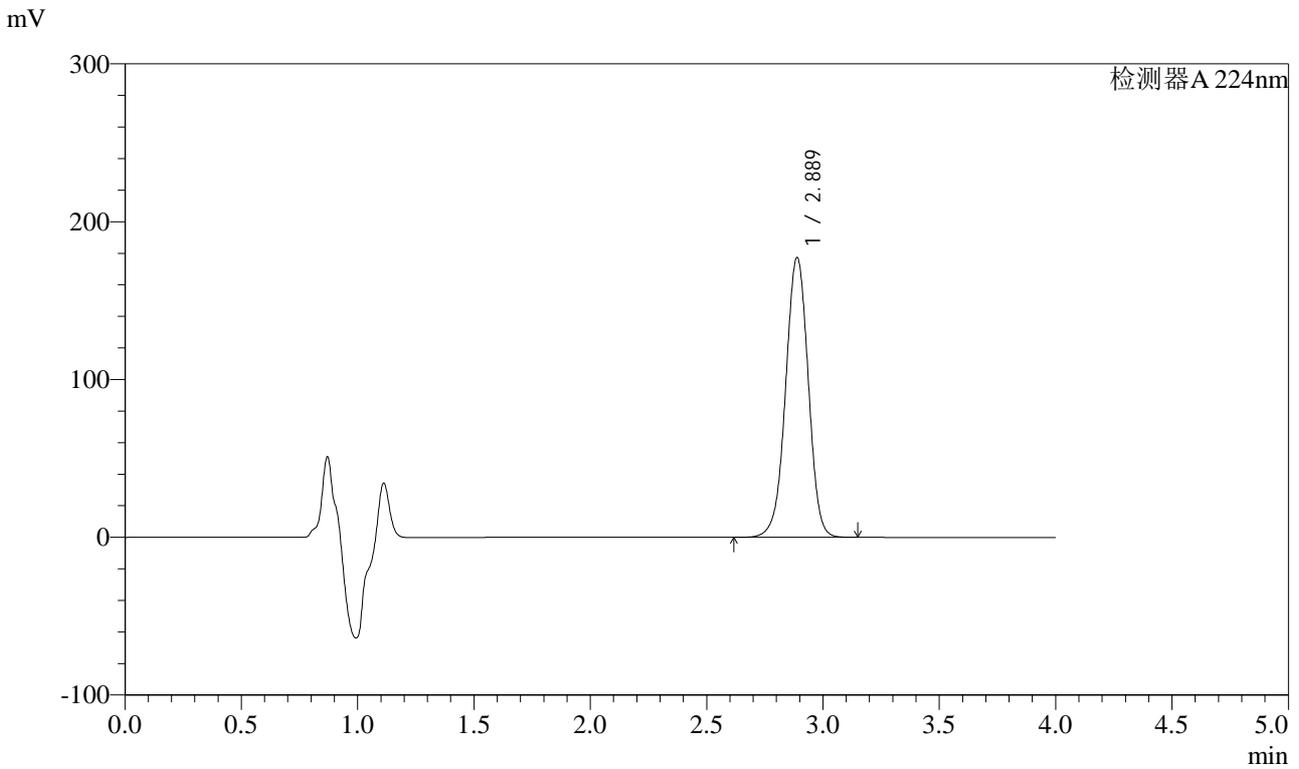


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-318-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1202724 | 100.000 | 177364 | 4326       | 0.982 | --       |
| 总计 |       | 1202724 | 100.000 | 177364 |            |       |          |

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

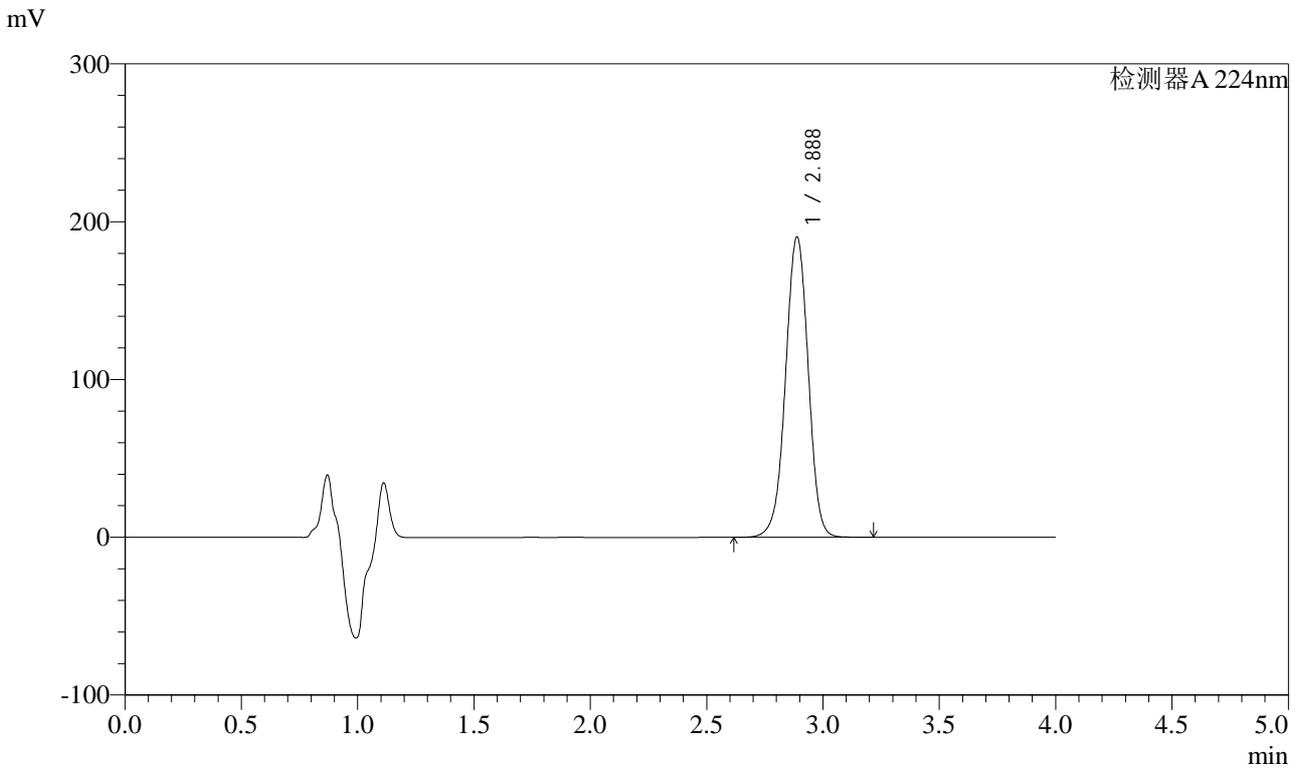


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-319-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:10:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1292347 | 100.000 | 190349 | 4318       | 0.982 | --       |
| 总计 |       | 1292347 | 100.000 | 190349 |            |       |          |

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

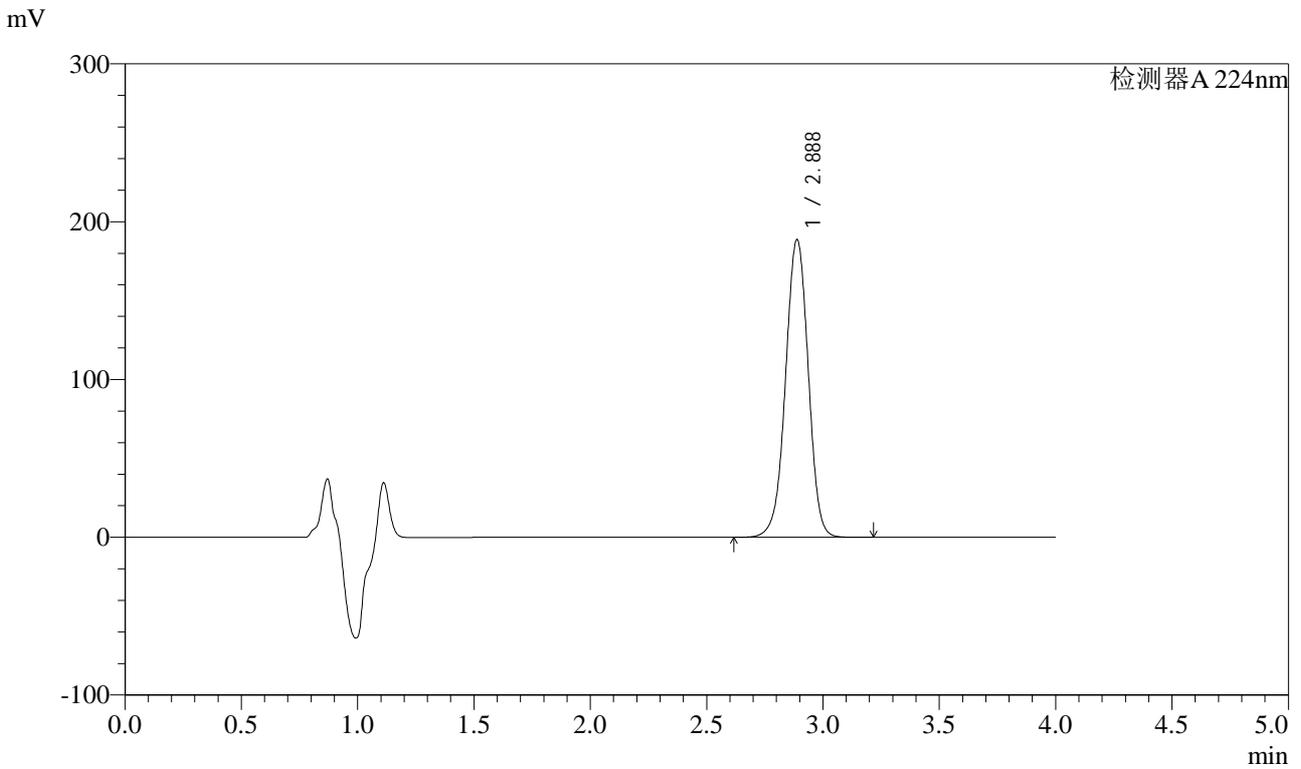


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-320-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:15:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

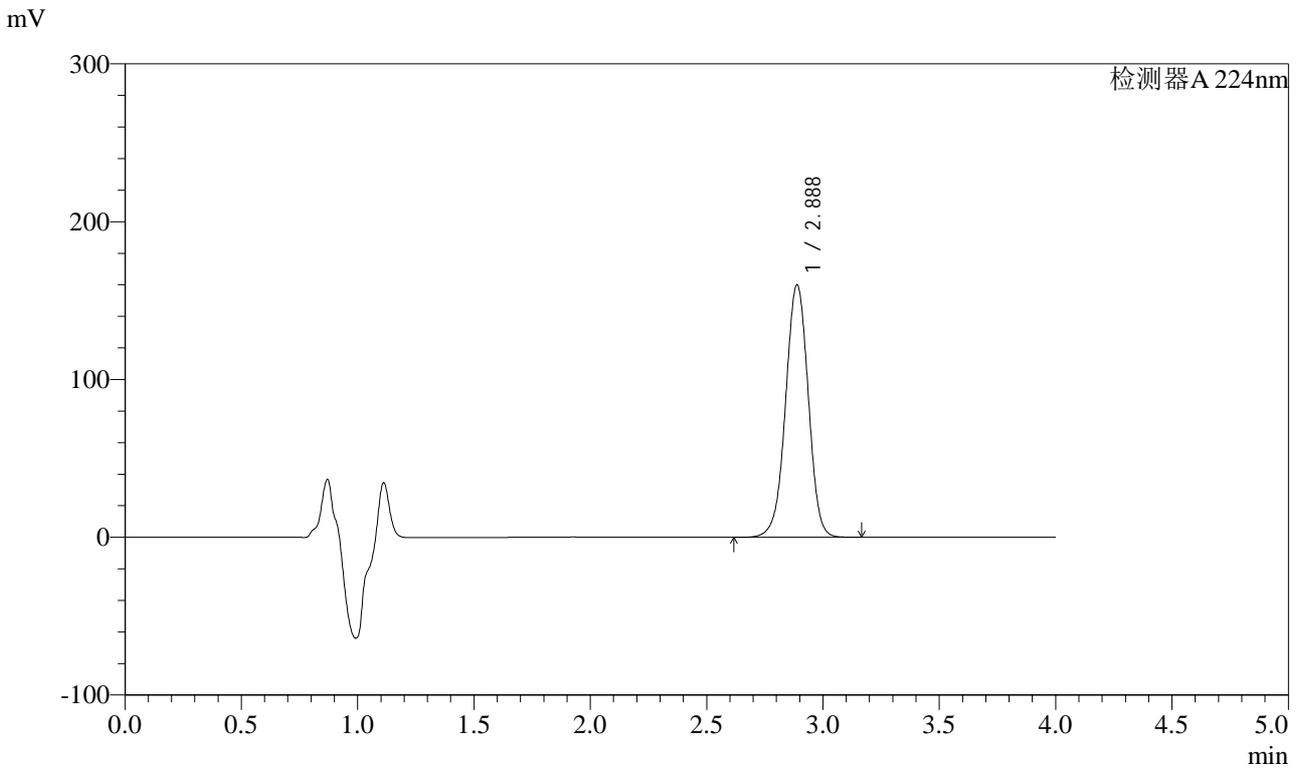
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1281590 | 100.000 | 188731 | 4319       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 1281590 | 100.000 | 188731 |            |       |          |

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-321-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1086715 | 100.000 | 159994 | 4313       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 1086715 | 100.000 | 159994 |            |       |          |

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

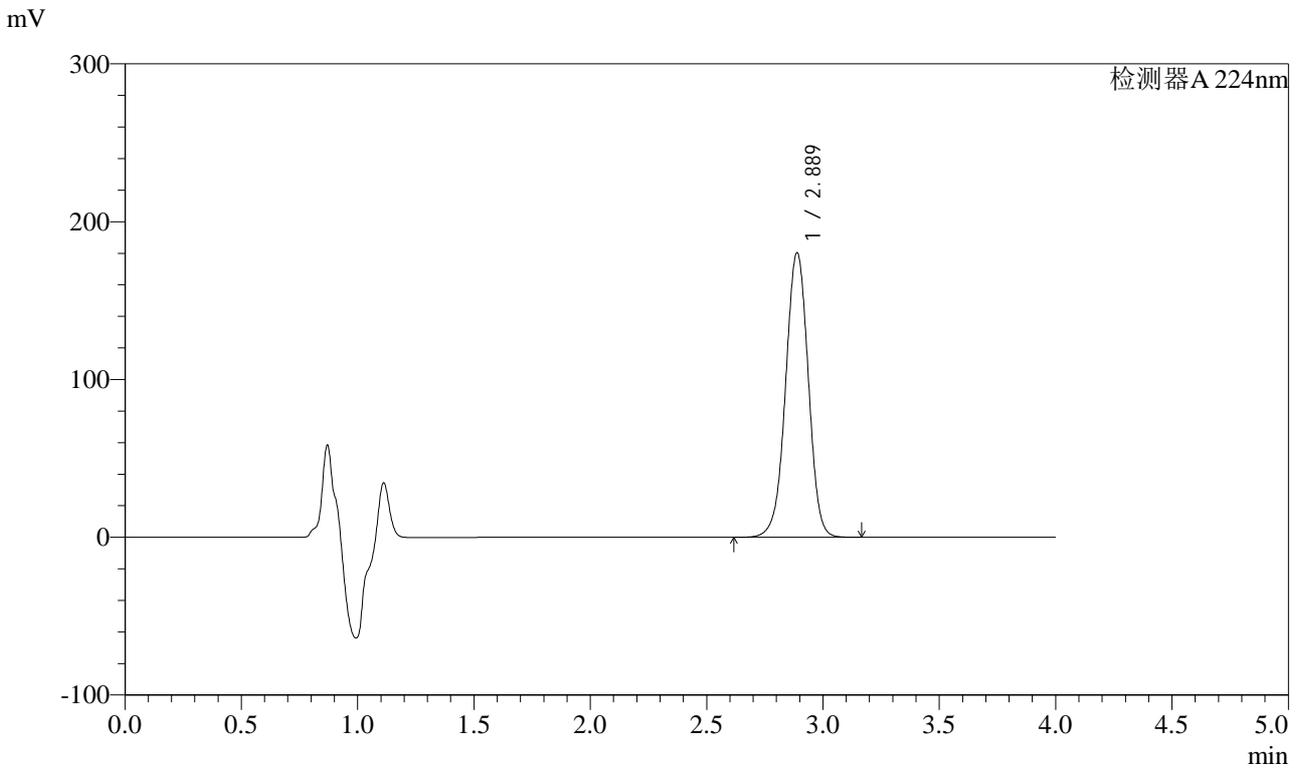


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-322-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:23:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1224978 | 100.000 | 180357 | 4314       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 1224978 | 100.000 | 180357 |            |       |          |

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

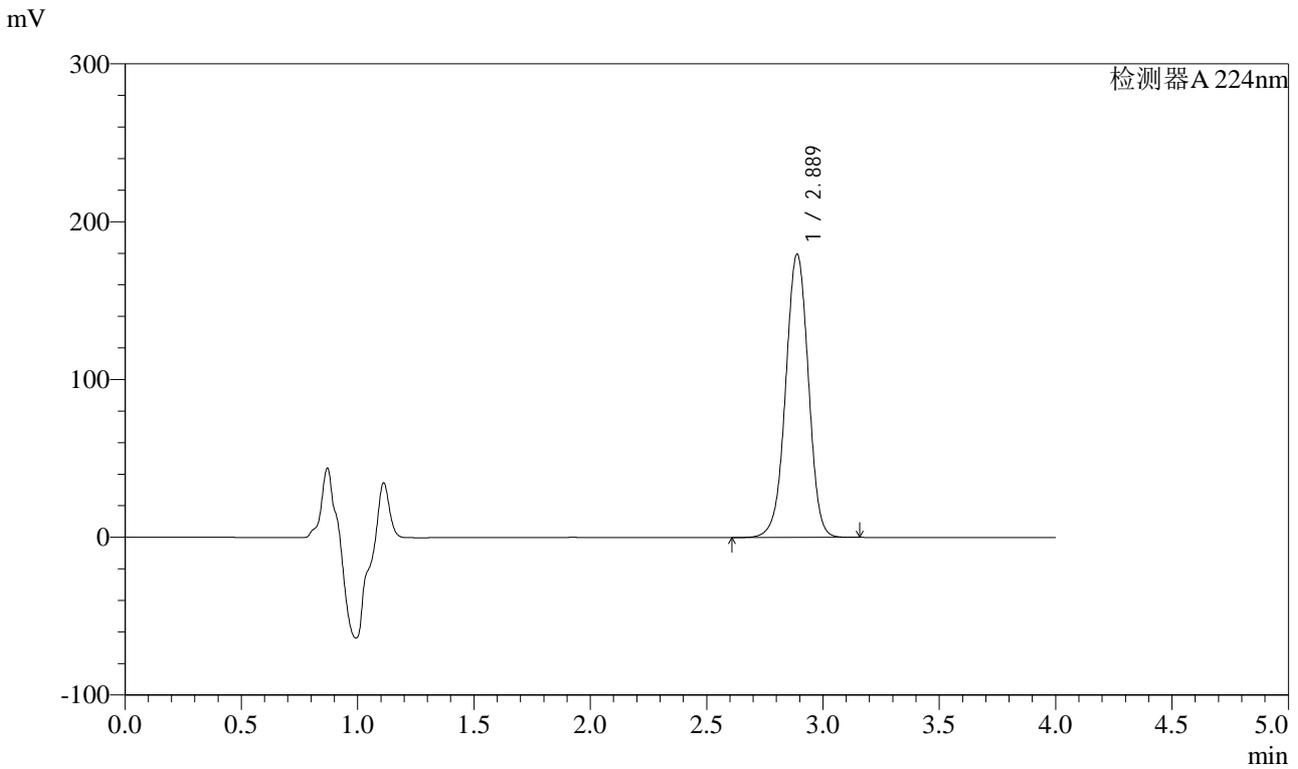


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-323-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:28:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1220372 | 100.000 | 179565 | 4310       | 0.983 | --       |
| 总计 |       | 1220372 | 100.000 | 179565 |            |       |          |

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

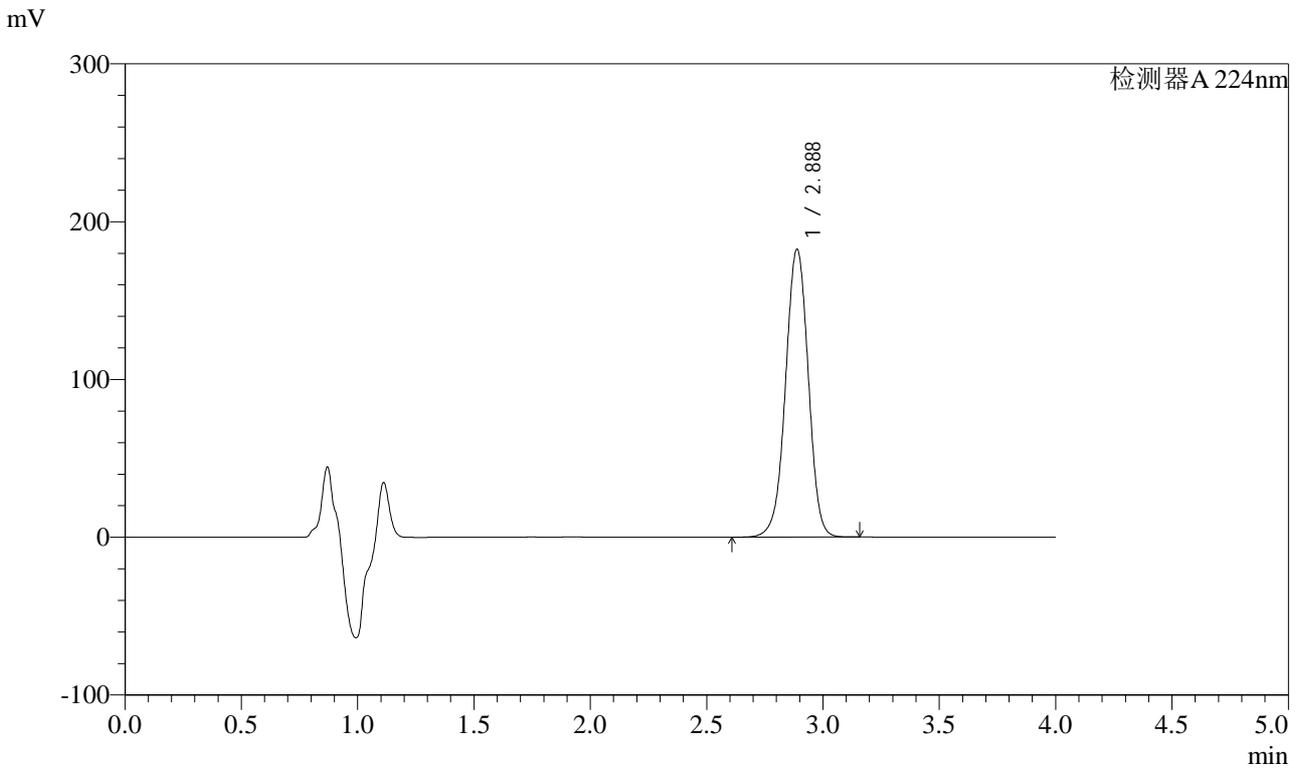


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-324-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:32:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1241254 | 100.000 | 182478 | 4298       | 0.984 | --       |
| 总计 |       | 1241254 | 100.000 | 182478 |            |       |          |

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

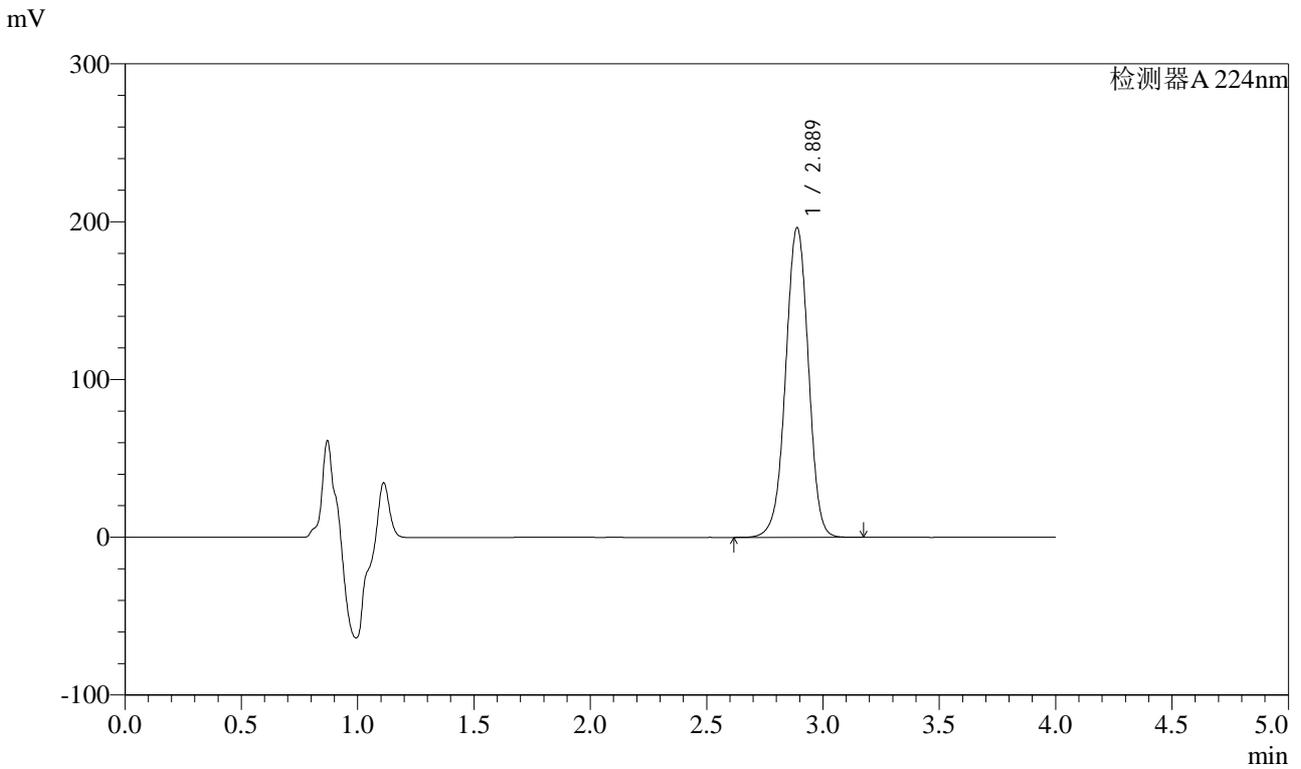


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-325-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:36:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1336118 | 100.000 | 196323 | 4299       | 0.984 | --       |
| 总计 |       | 1336118 | 100.000 | 196323 |            |       |          |

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

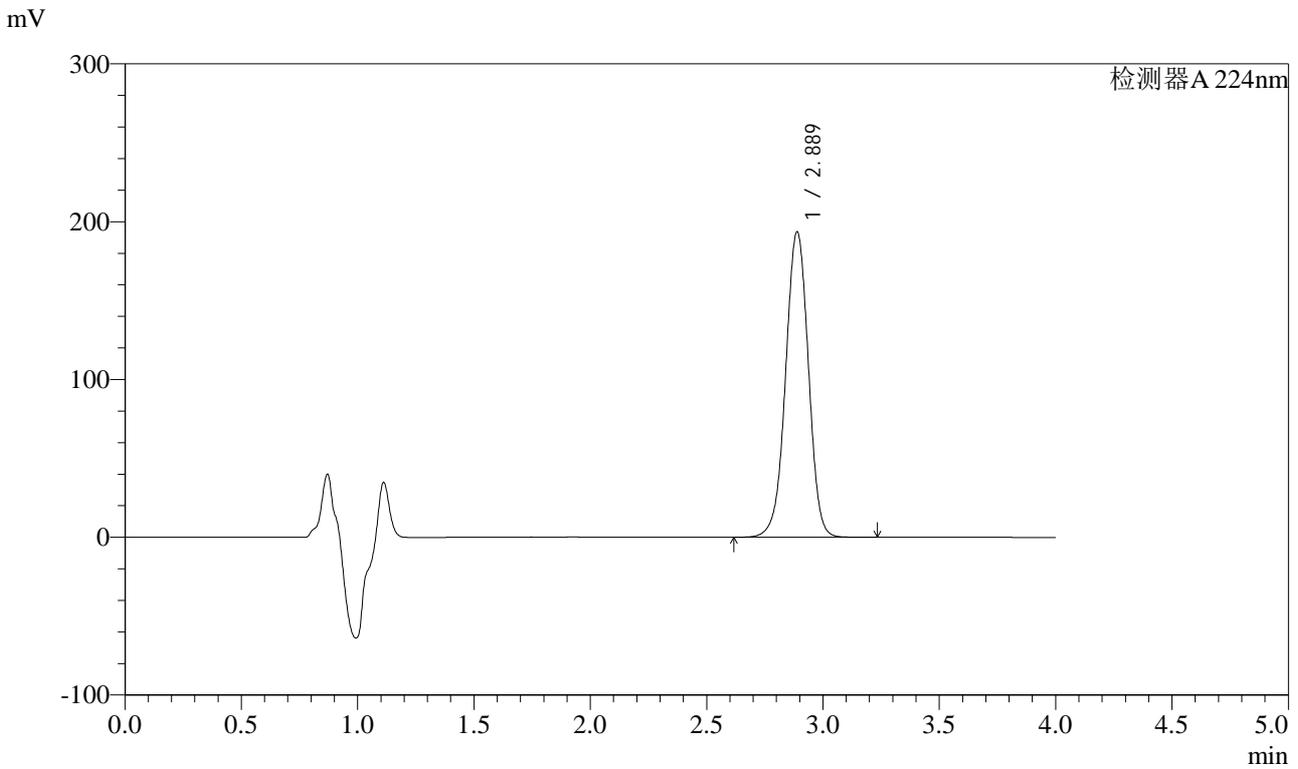


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-326-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:41:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1318882 | 100.000 | 193580 | 4293       | 0.984 | --       |
| 总计 |       | 1318882 | 100.000 | 193580 |            |       |          |

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

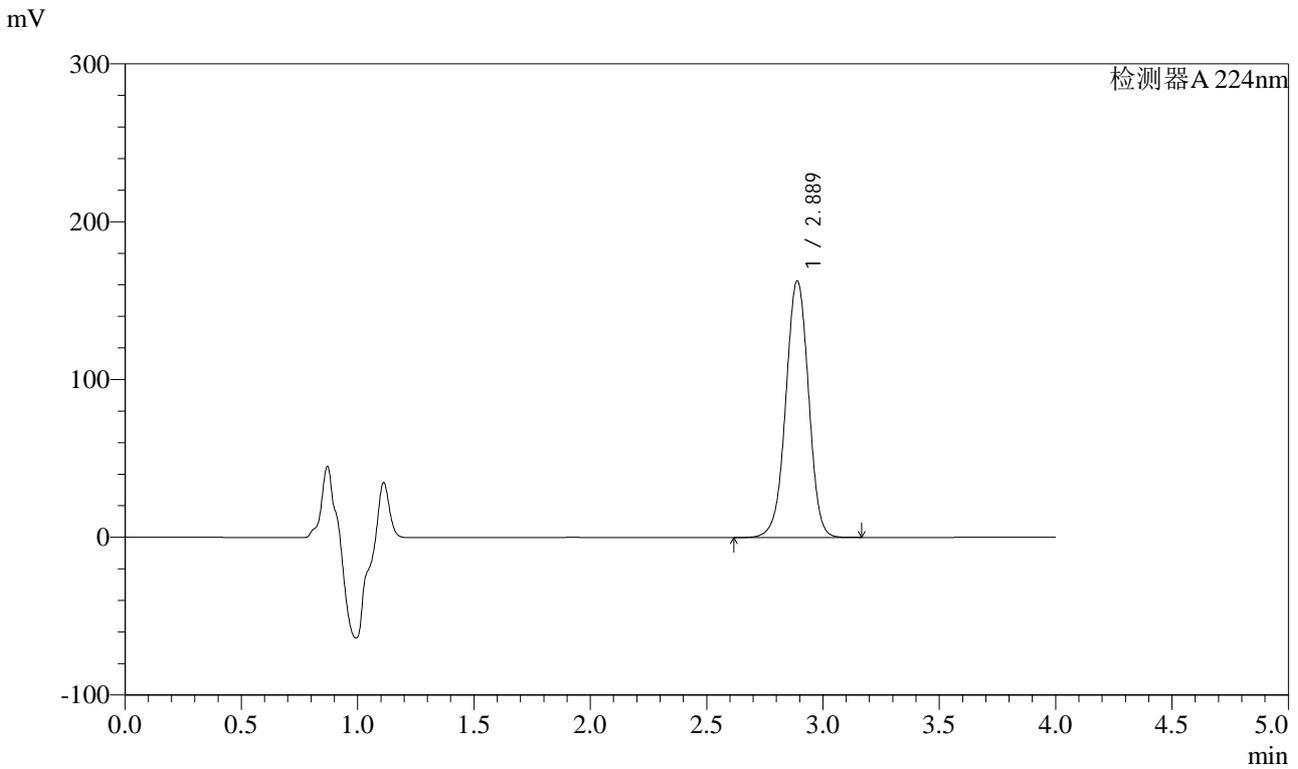


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-327-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1108314 | 100.000 | 162636 | 4291       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1108314 | 100.000 | 162636 |            |       |          |

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

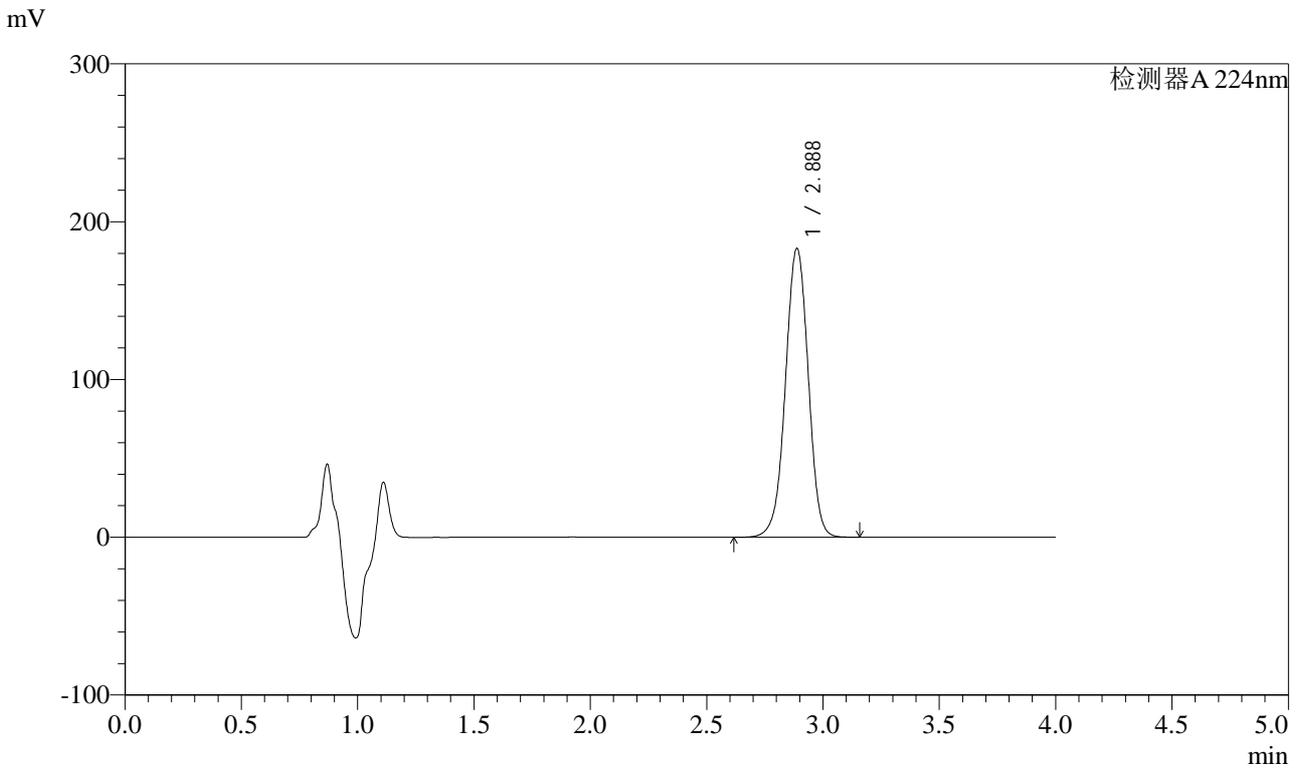


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-328-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:50:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1248269 | 100.000 | 183031 | 4276       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1248269 | 100.000 | 183031 |            |       |          |

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

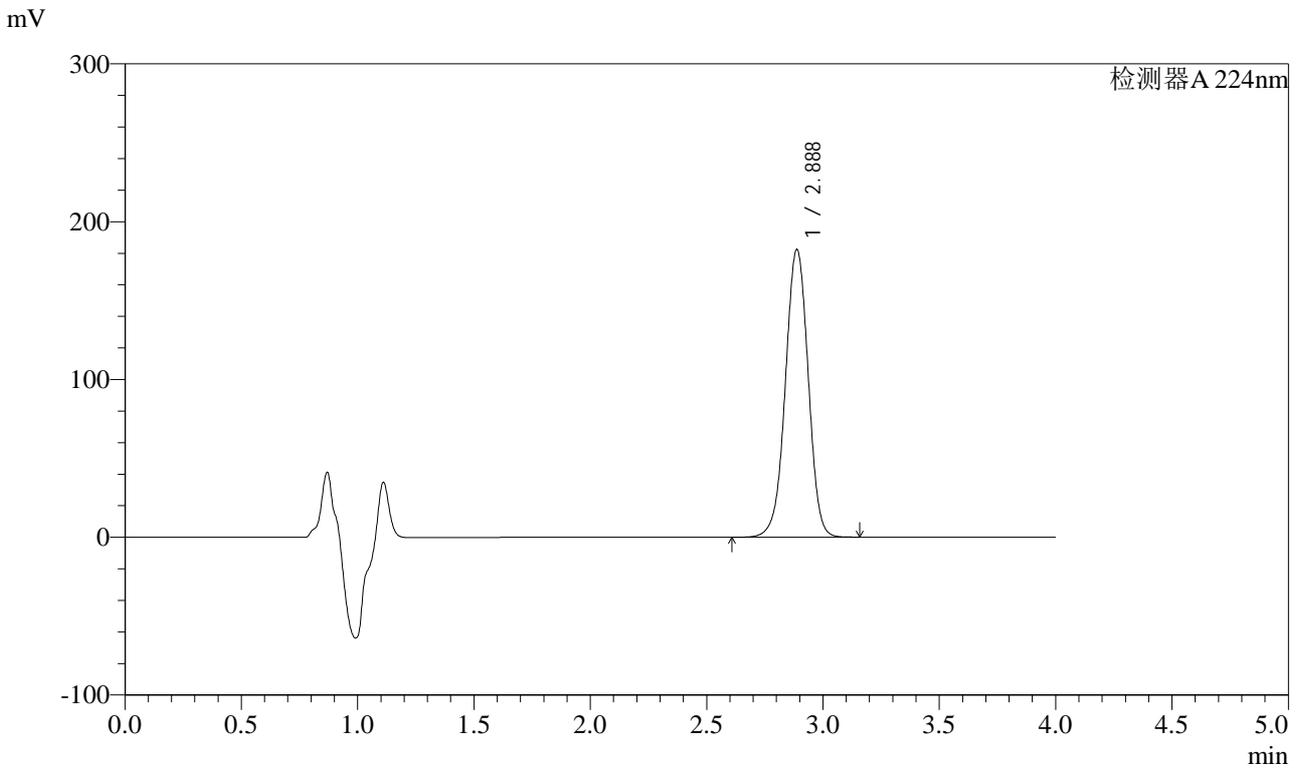


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-329-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:54:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:29:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1244323 | 100.000 | 182331 | 4273       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1244323 | 100.000 | 182331 |            |       |          |

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

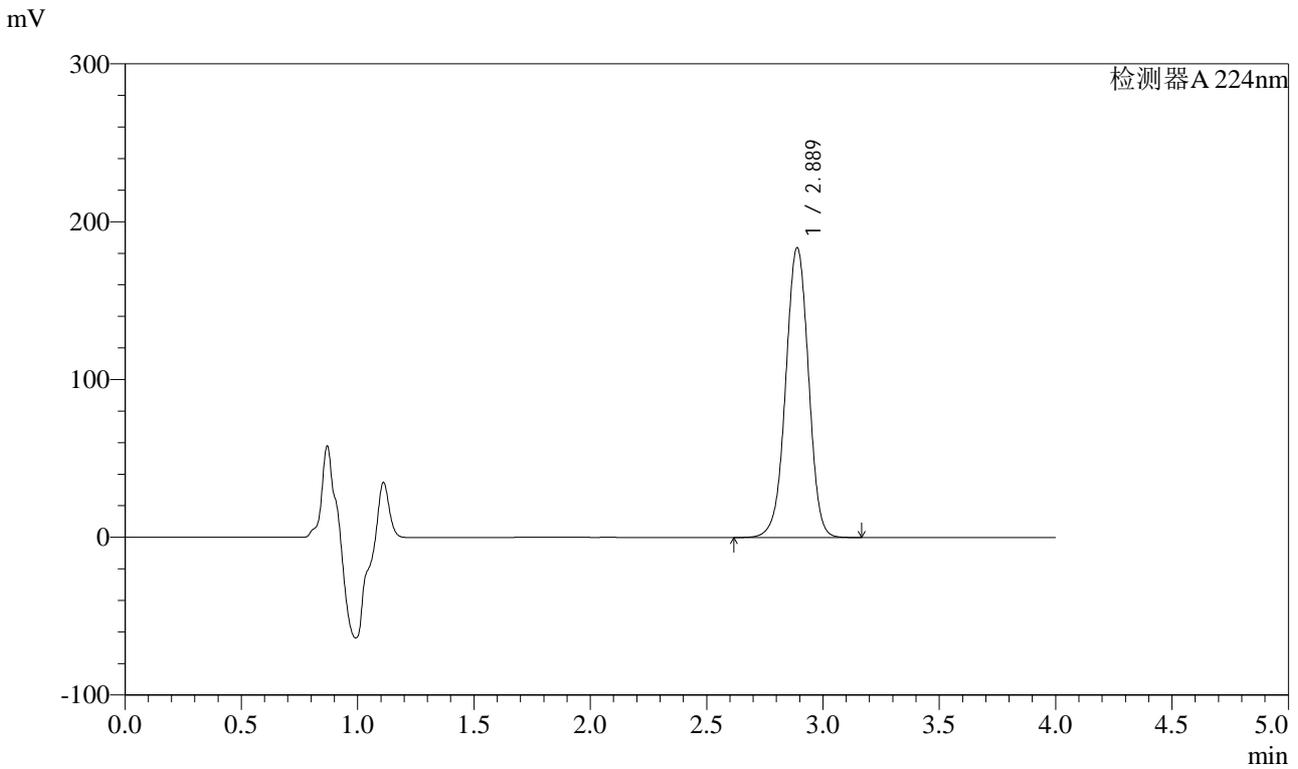


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-330-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 22:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1254263 | 100.000 | 183723 | 4275       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1254263 | 100.000 | 183723 |            |       |          |

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

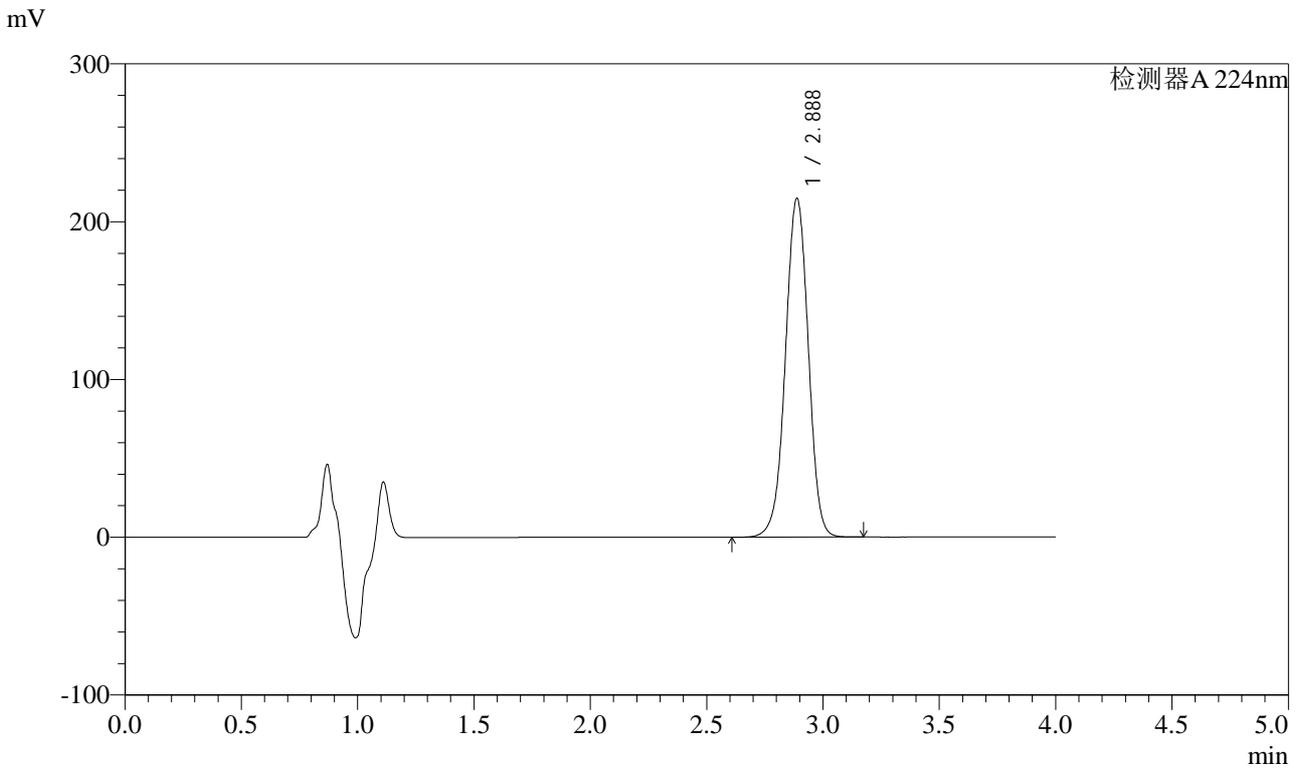


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-331-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:03:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.888 | 1468426 | 100.000 | 214720 | 4255       | 0.985 | --       |
| 总计 |       | 1468426 | 100.000 | 214720 |            |       |          |

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

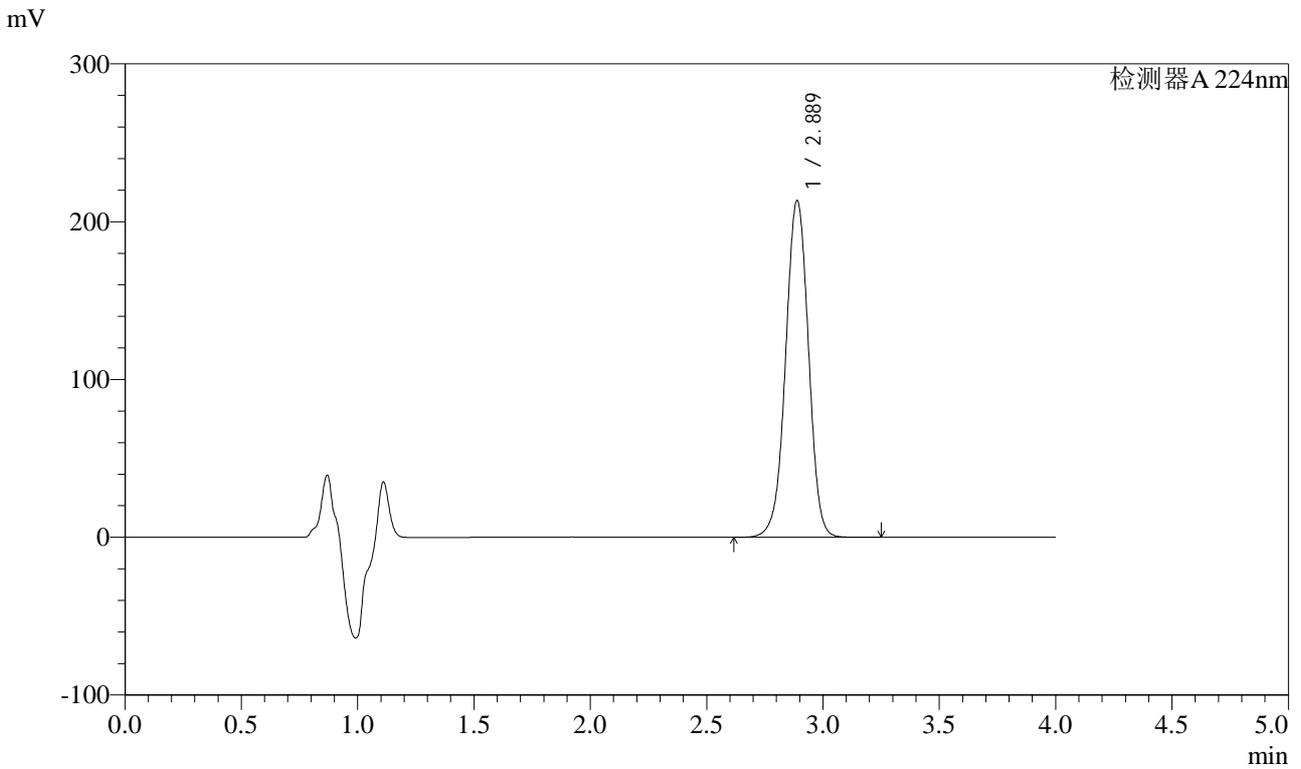


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-332-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1459732 | 100.000 | 213449 | 4262       | 0.986 | --       |
| 总计 |       | 1459732 | 100.000 | 213449 |            |       |          |

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

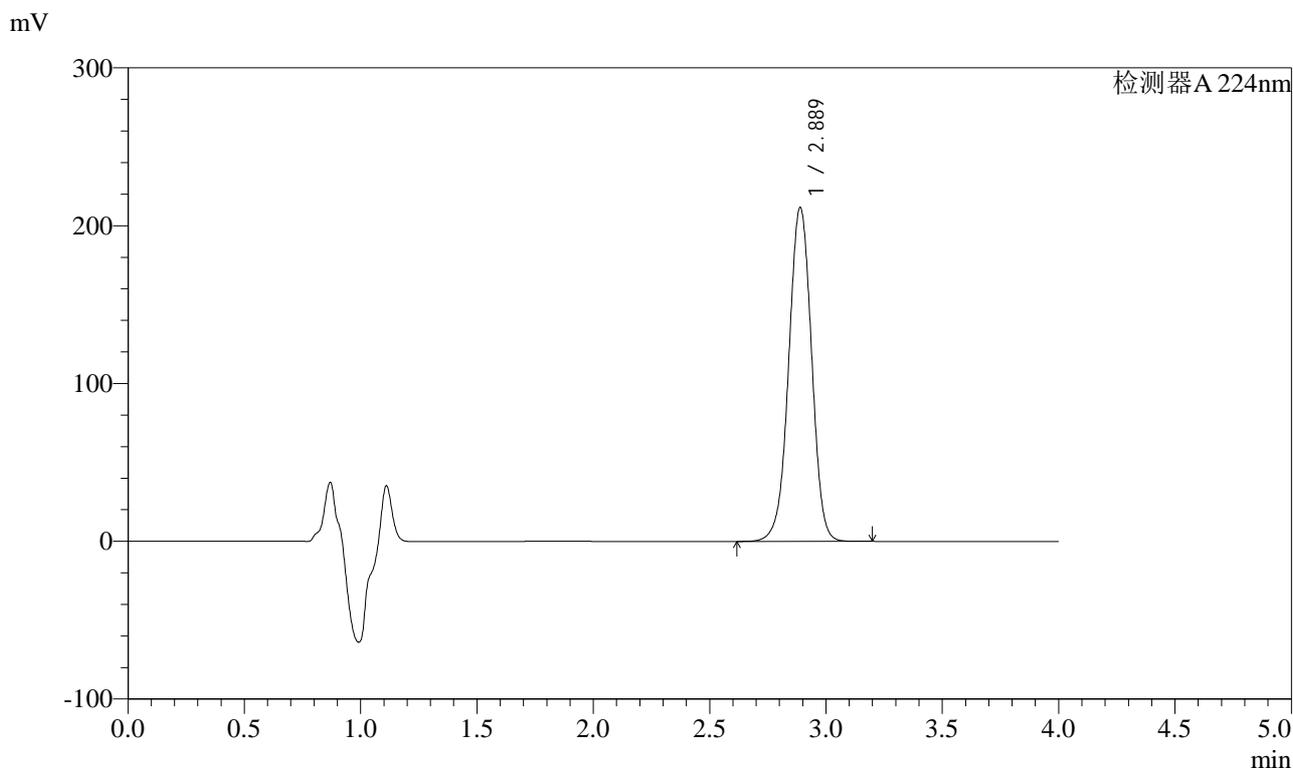


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-333-2 - zzp-2024052411p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:12:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1448426 | 100.000 | 211611 | 4256       | 0.986 | --       |
| 总计 |       | 1448426 | 100.000 | 211611 |            |       |          |

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

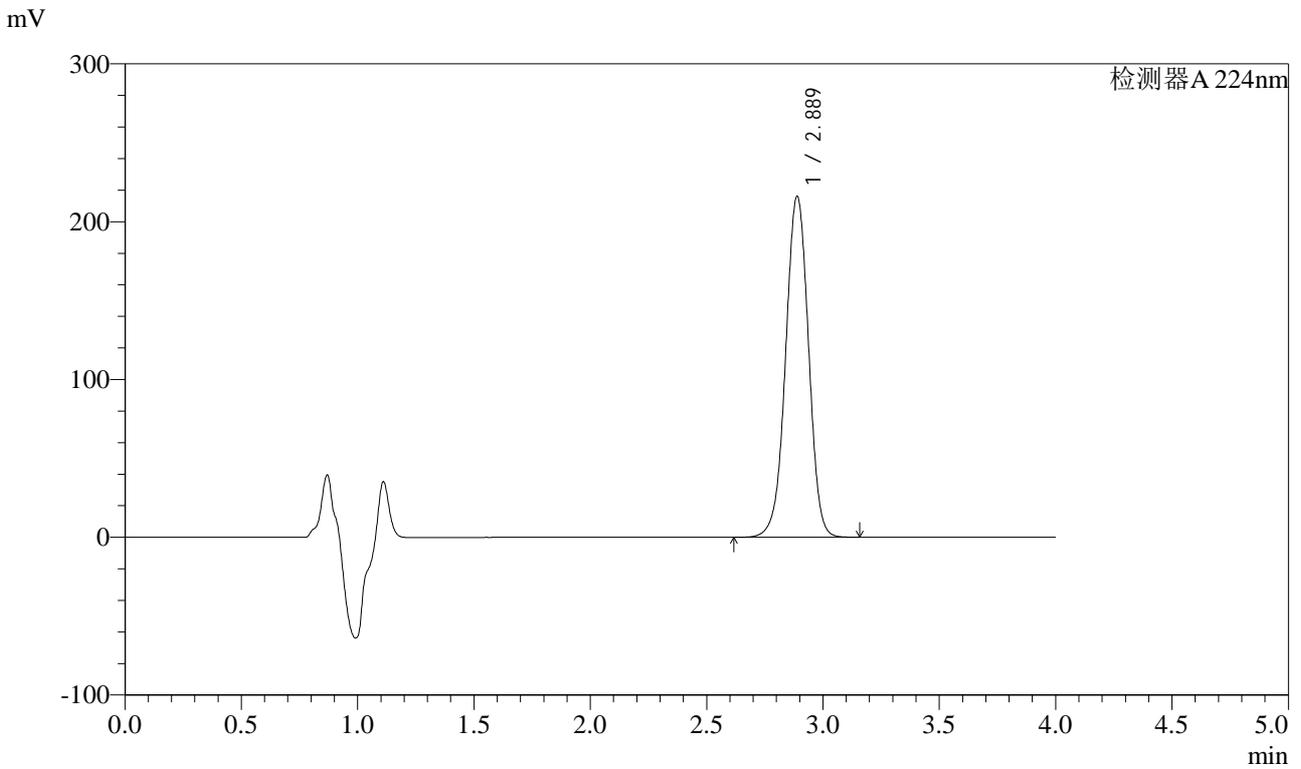


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-334-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:16:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1479093 | 100.000 | 216105 | 4252       | 0.987 | --       |
| 总计 |       | 1479093 | 100.000 | 216105 |            |       |          |

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

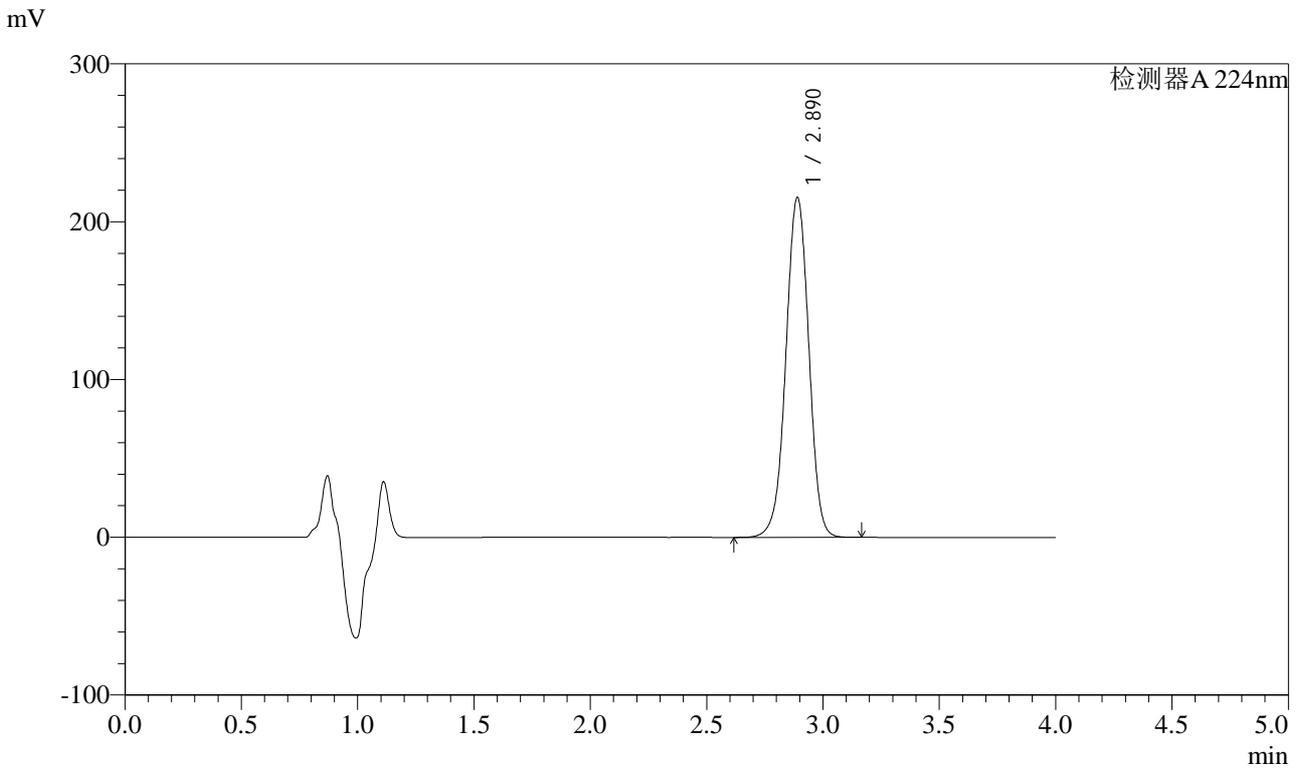


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-335-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.890 | 1476081 | 100.000 | 215355 | 4248       | 0.987 | --       |
| 总计 |       | 1476081 | 100.000 | 215355 |            |       |          |

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

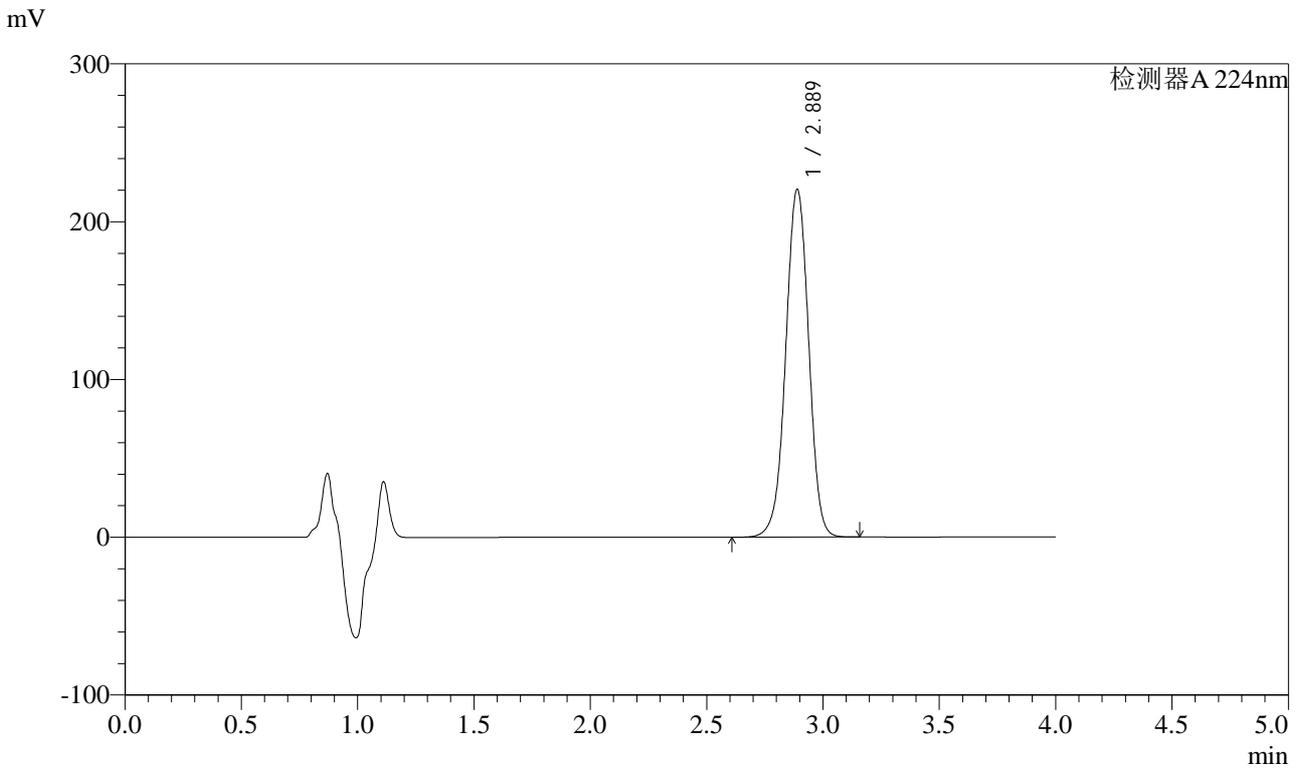


# SMF-4033

## <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 - 0-79/24-336-2 - cbzj-E36577p-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

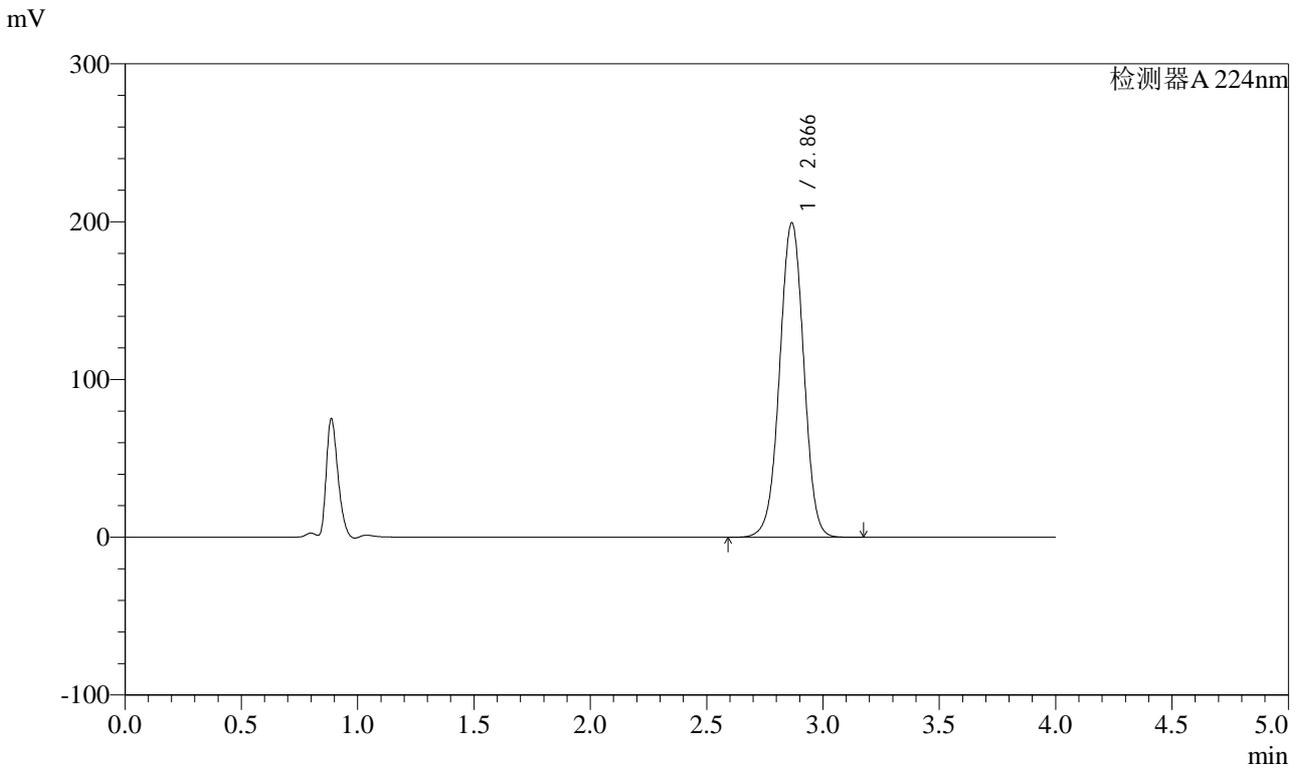
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.889 | 1511671 | 100.000 | 220425 | 4237       | 0.987 | --       |
| 总计 |       | 1511671 | 100.000 | 220425 |            |       |          |

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-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 - 0-79/24-337-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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     | : 3-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 40 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2024/07/29 23:29:41   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/30 11:30:21   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.866 | 1437838 | 100.000 | 199032 | 3735       | 0.994 | --       |
| 总计 |       | 1437838 | 100.000 | 199032 |            |       |          |

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

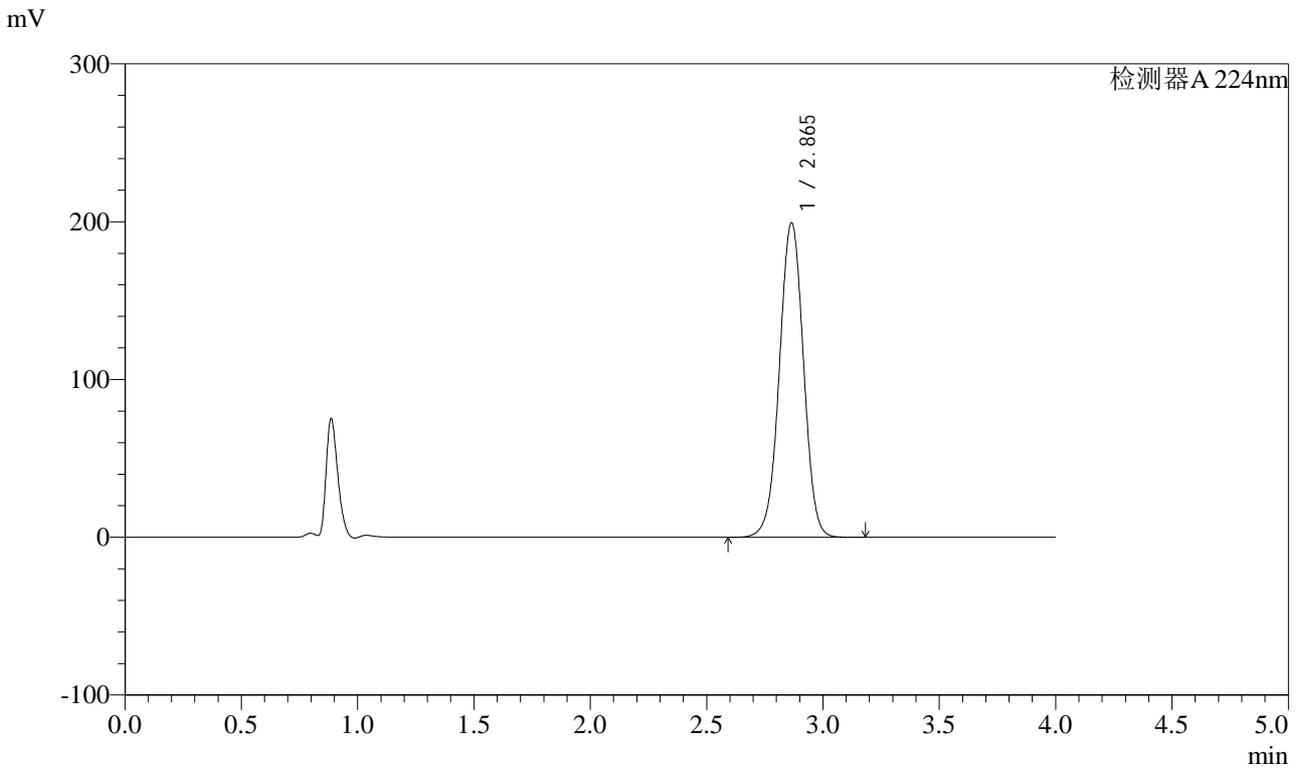


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-79/24-338-2 - zj-25mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-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 : 3-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/29 23:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:30:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.865 | 1438134 | 100.000 | 199245 | 3729       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 1438134 | 100.000 | 199245 |            |       |          |

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 制剂(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2