

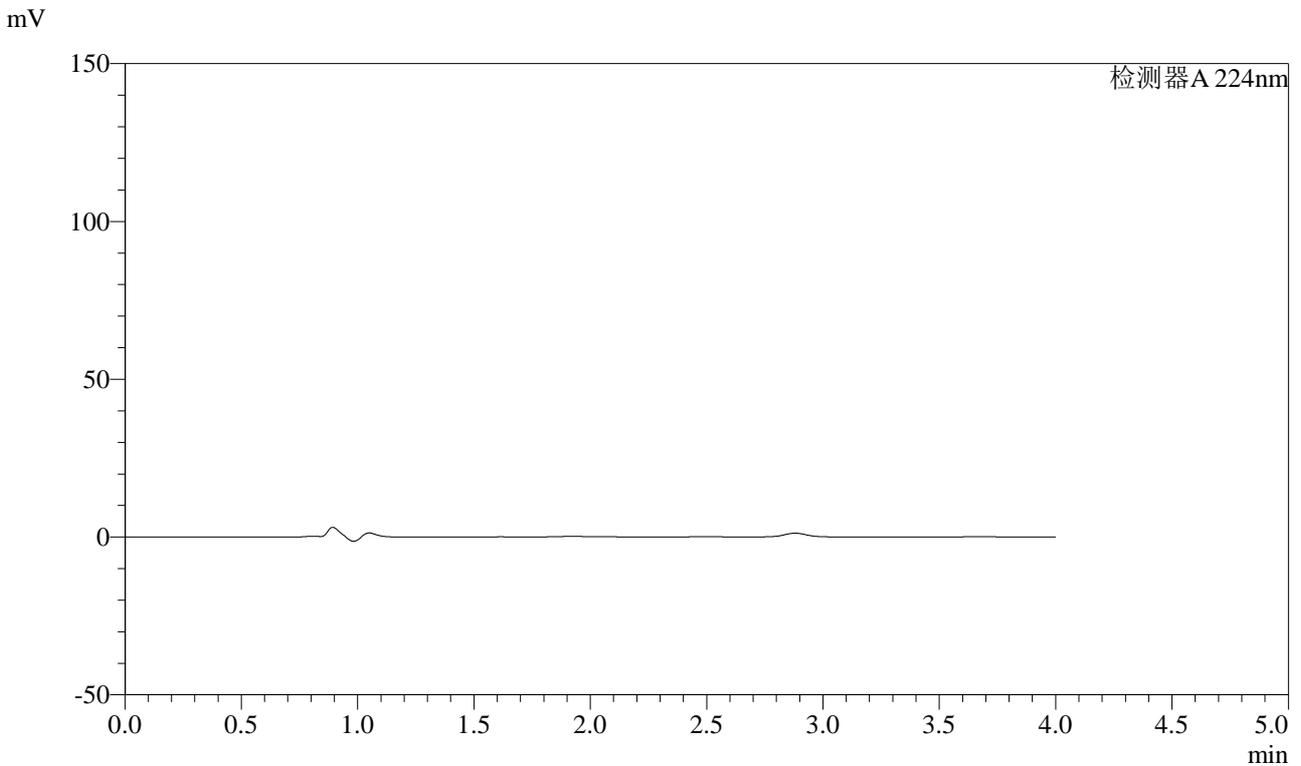


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-77/25-1157-3 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/07/30 11:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

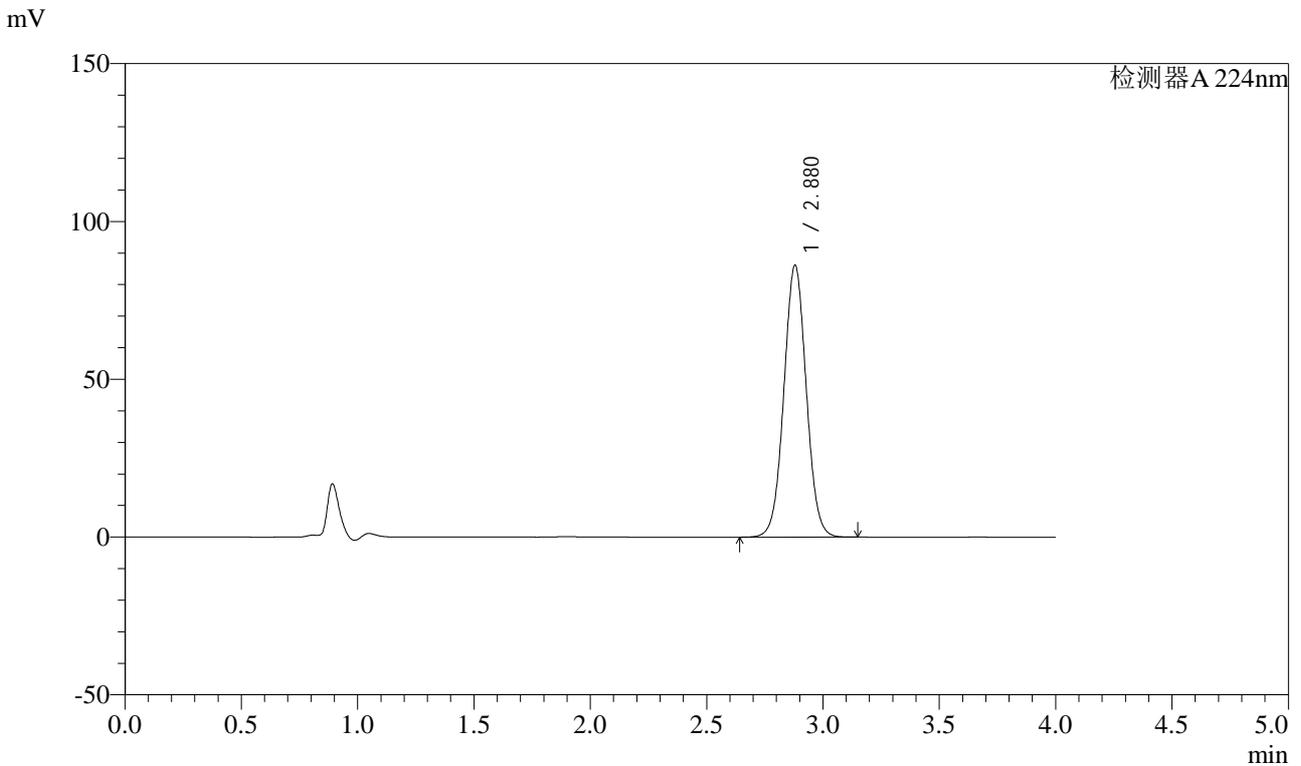
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-76/25-1158-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

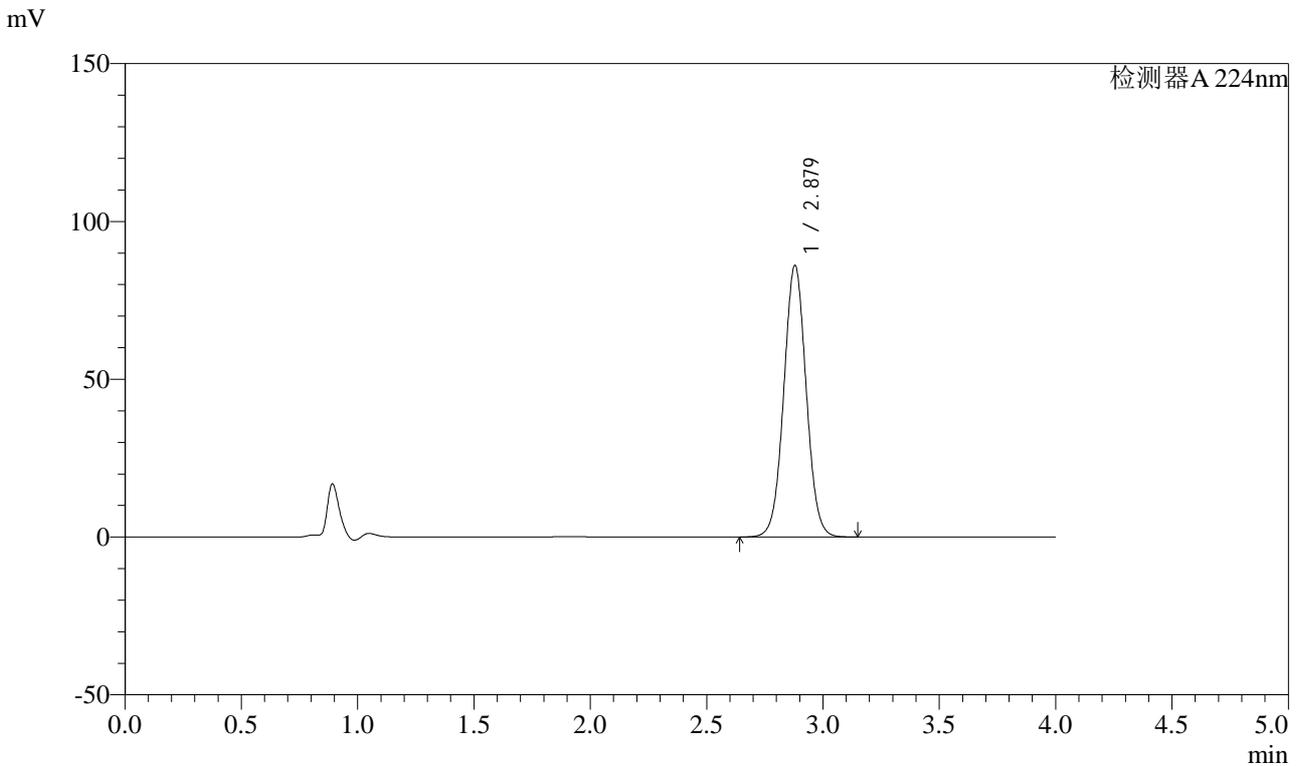
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	577256	100.000	86180	4323	1.034	--
总计		577256	100.000	86180			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg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 - 0-76/25-1159-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

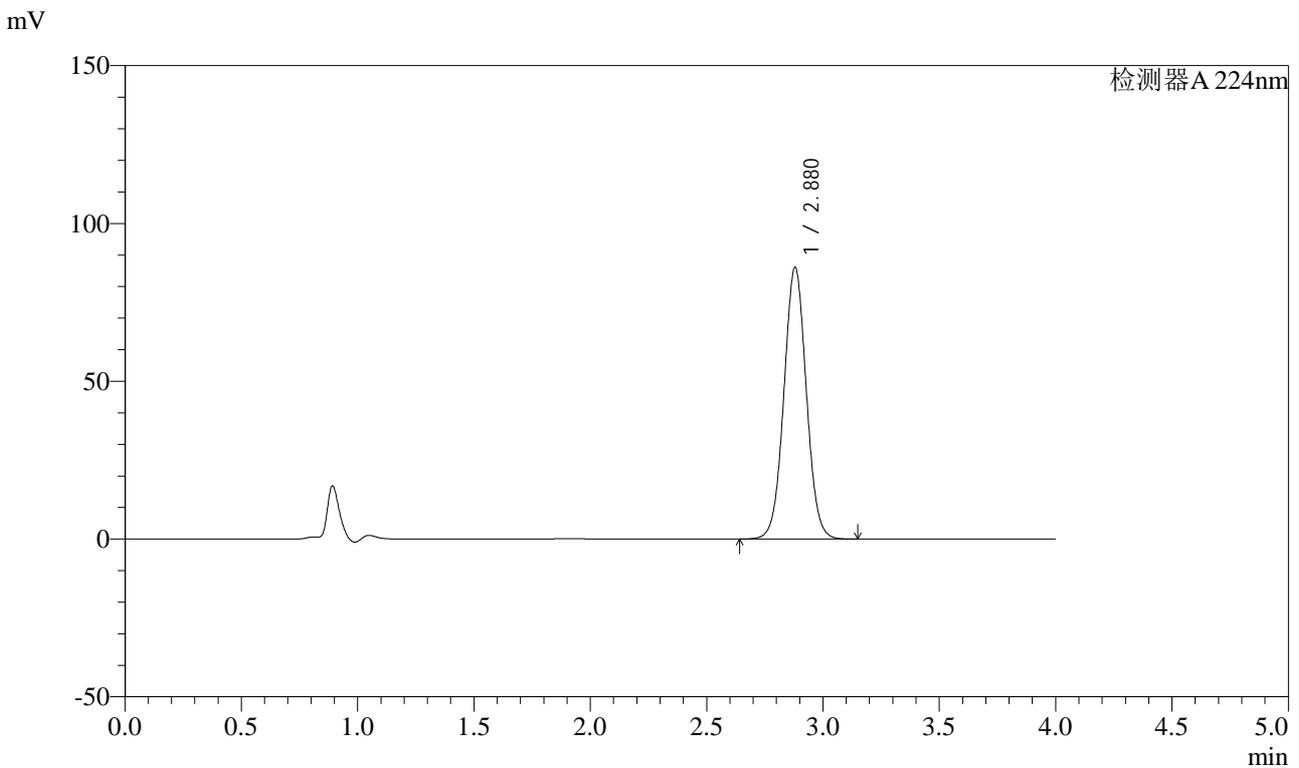
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	577097	100.000	86102	4316	1.034	--
总计		577097	100.000	86102			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-76/25-1160-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 15:39:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:19:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	577678	100.000	86143	4317	1.034	--
总计		577678	100.000	86143			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转
对照品溶液-1-3

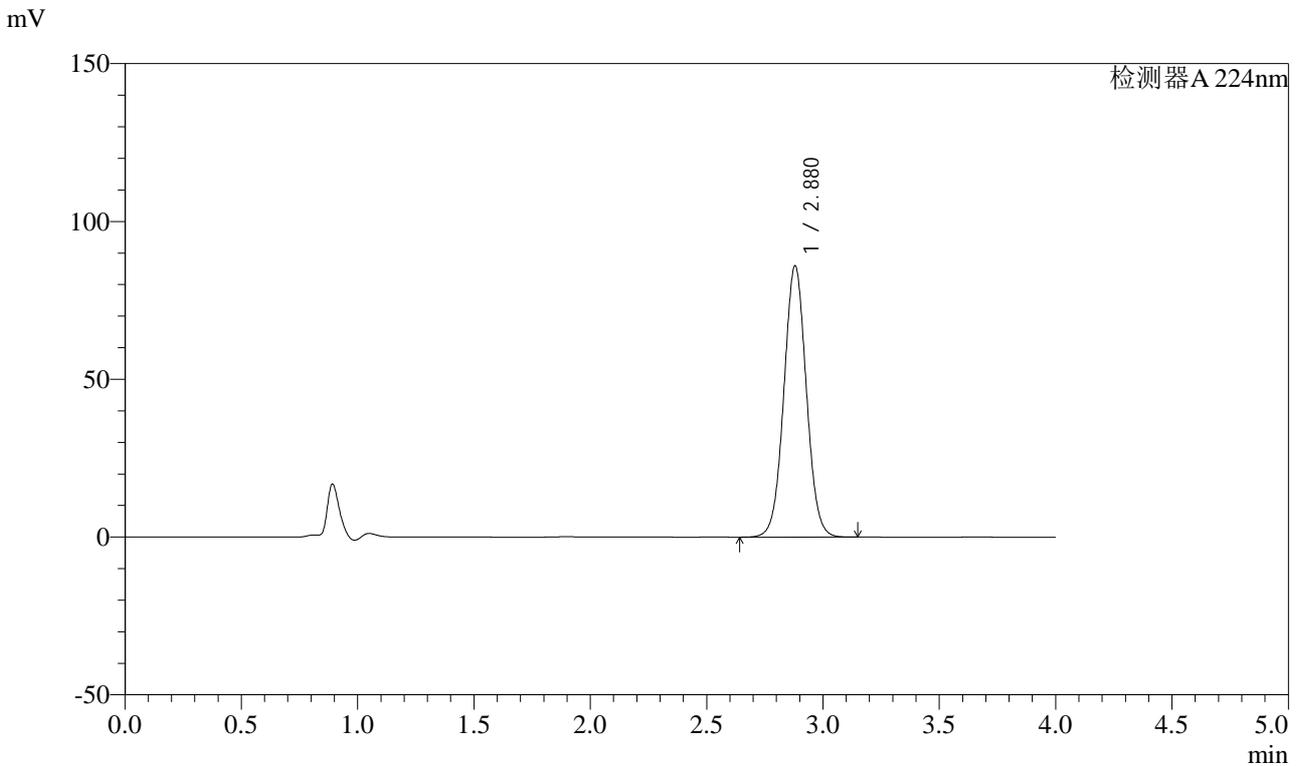


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1161-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	577497	100.000	86010	4305	1.034	--
总计		577497	100.000	86010			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转
 对照品溶液-1-4

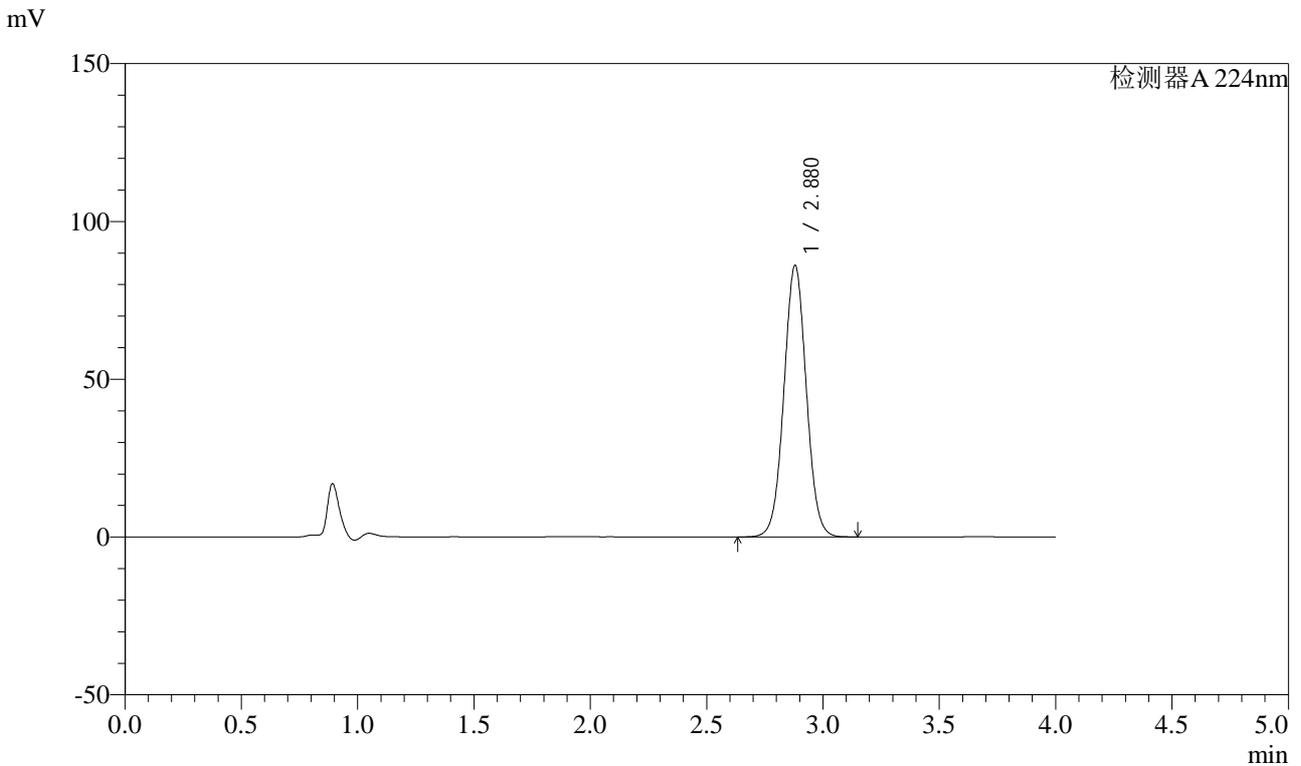


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1162-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	577085	100.000	86069	4317	1.033	--
总计		577085	100.000	86069			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转
 对照品溶液-1-5

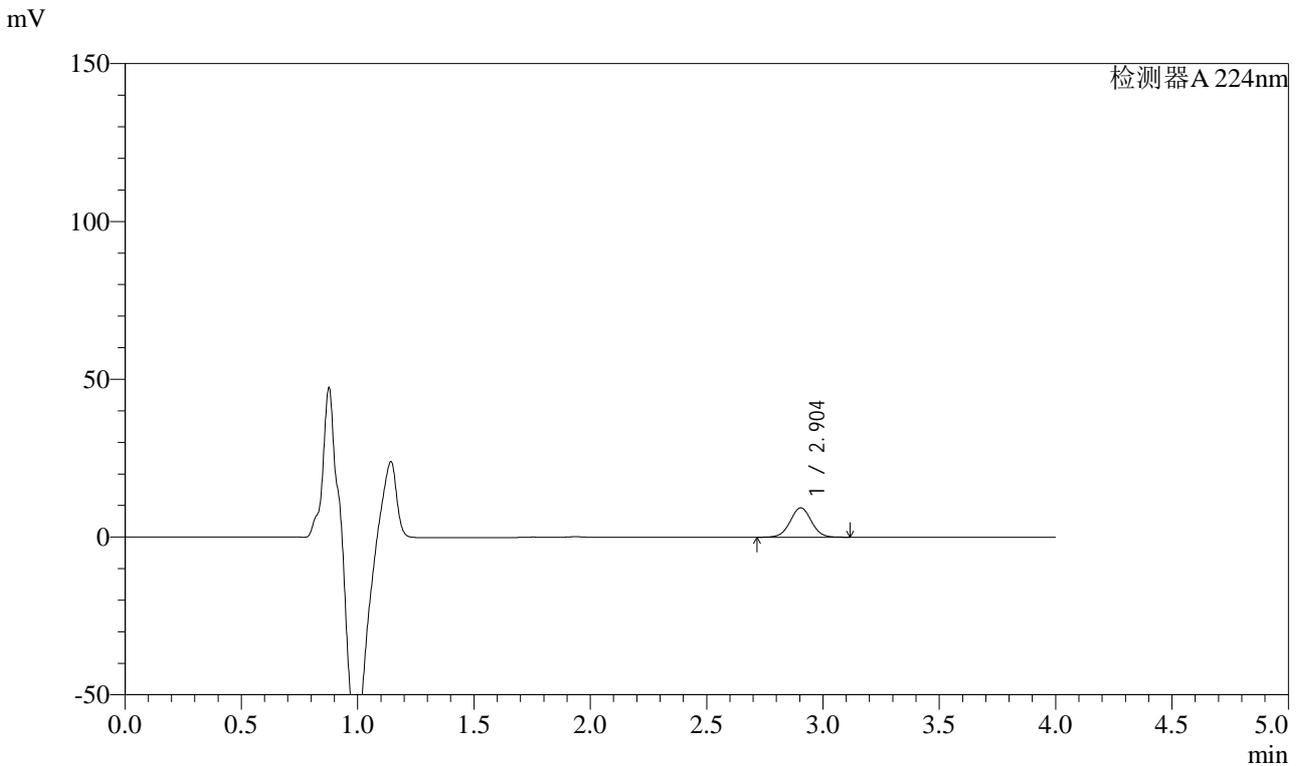


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1163-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	59079	100.000	9324	4909	1.019	--
总计		59079	100.000	9324			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转-5min-片1
 供试品溶液-1

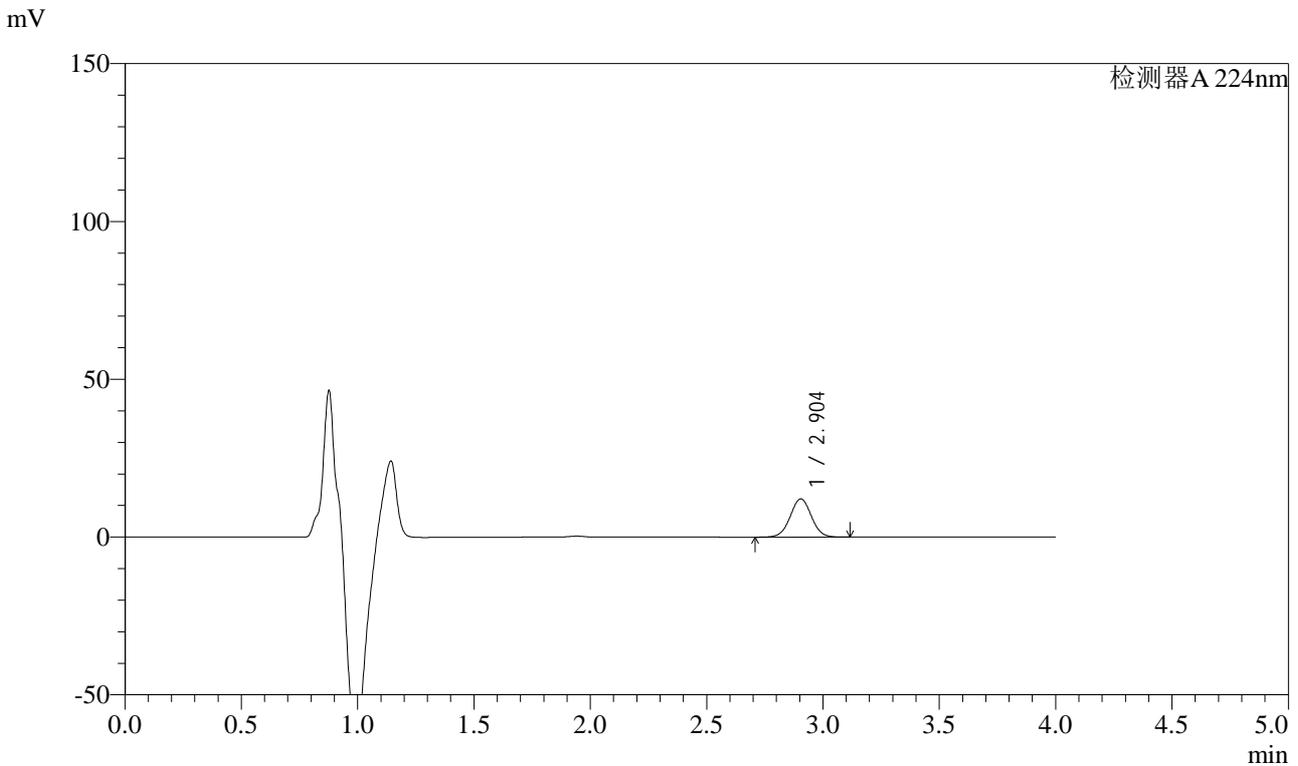


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1164-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 15:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	77008	100.000	12134	4894	1.018	--
总计		77008	100.000	12134			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转-5min-片2
 供试品溶液-1

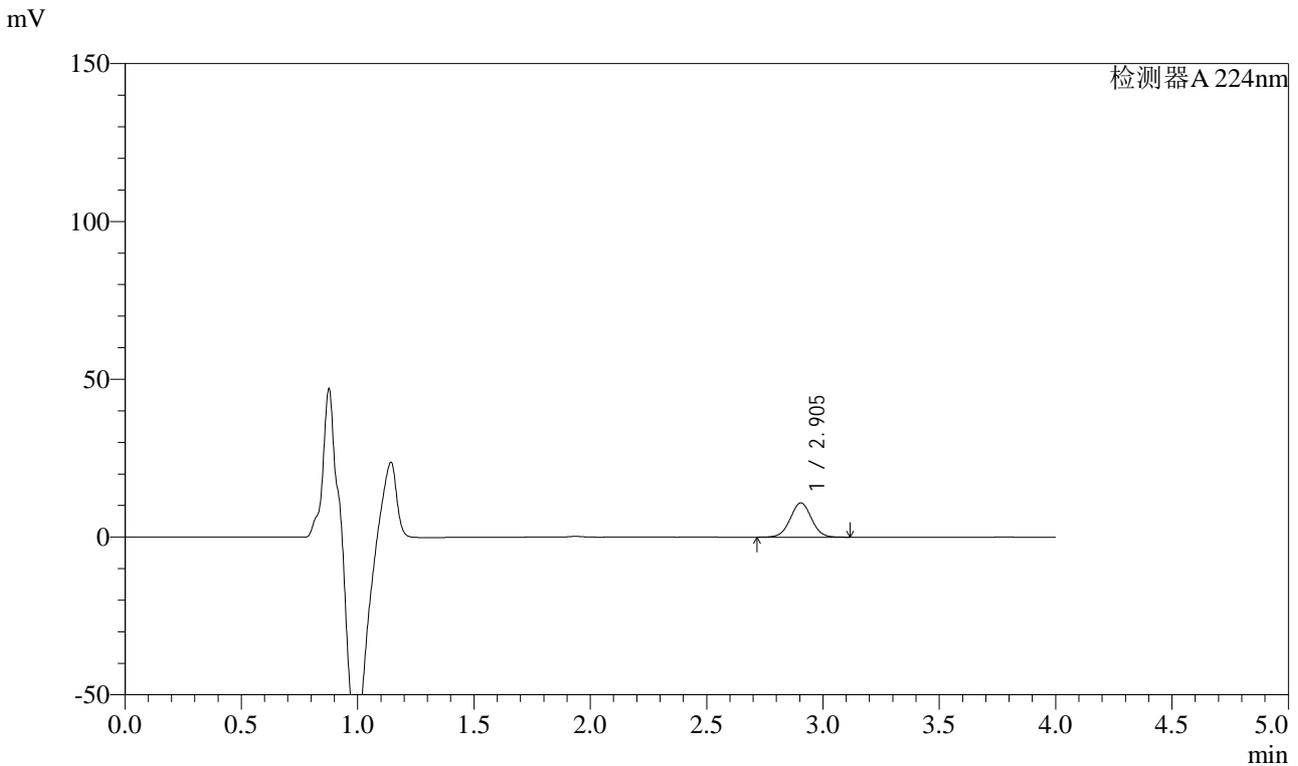


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1165-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	68932	100.000	10860	4890	1.019	--
总计		68932	100.000	10860			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转-5min-片3
 供试品溶液-1

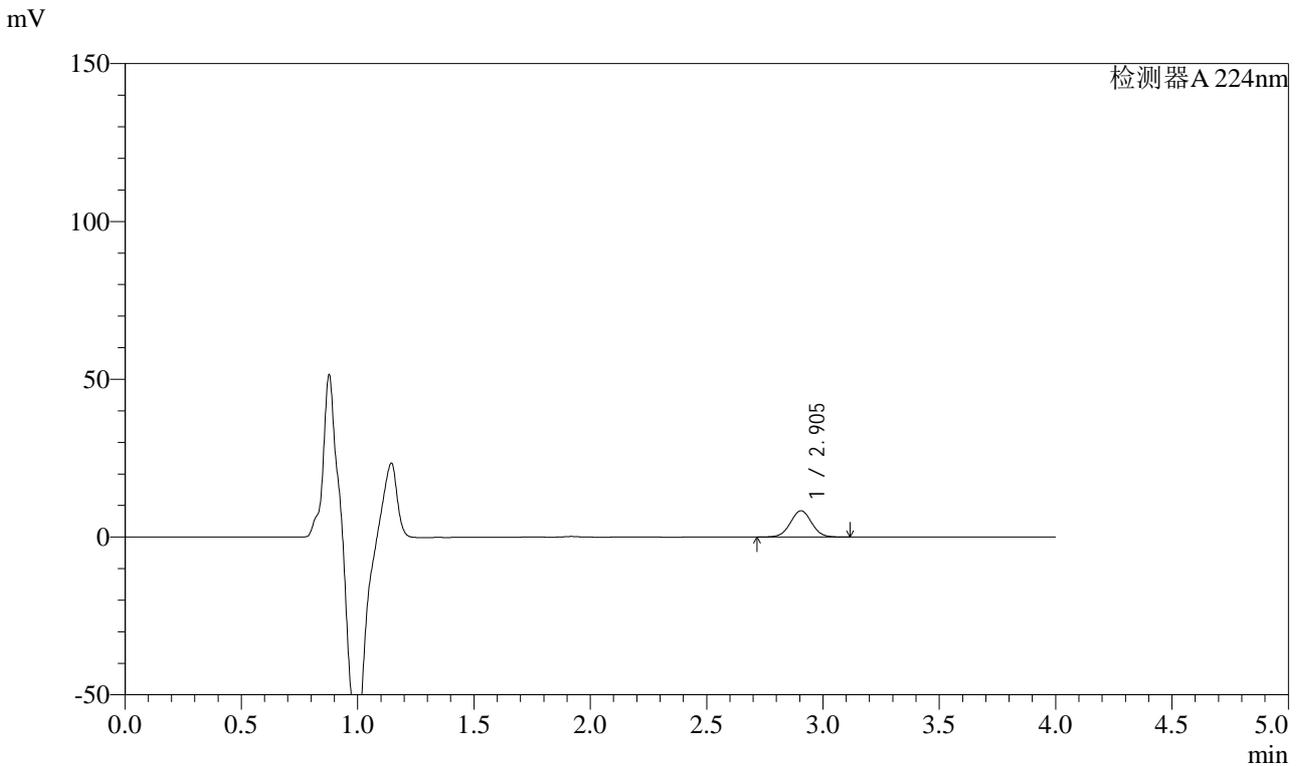


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1166-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	53188	100.000	8363	4887	1.018	--
总计		53188	100.000	8363			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-5min-片1
 供试品溶液-1

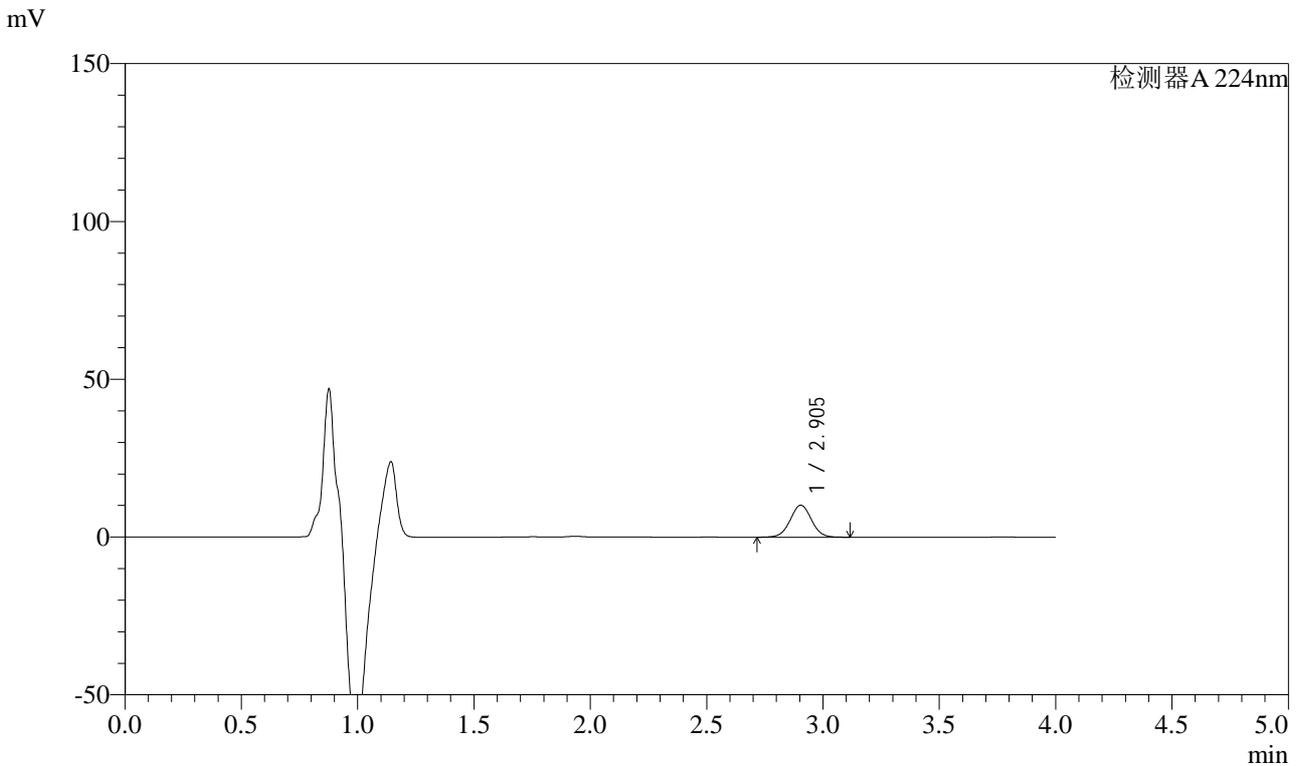


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1167-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	64300	100.000	10132	4891	1.016	--
总计		64300	100.000	10132			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-5min-片2
 供试品溶液-1

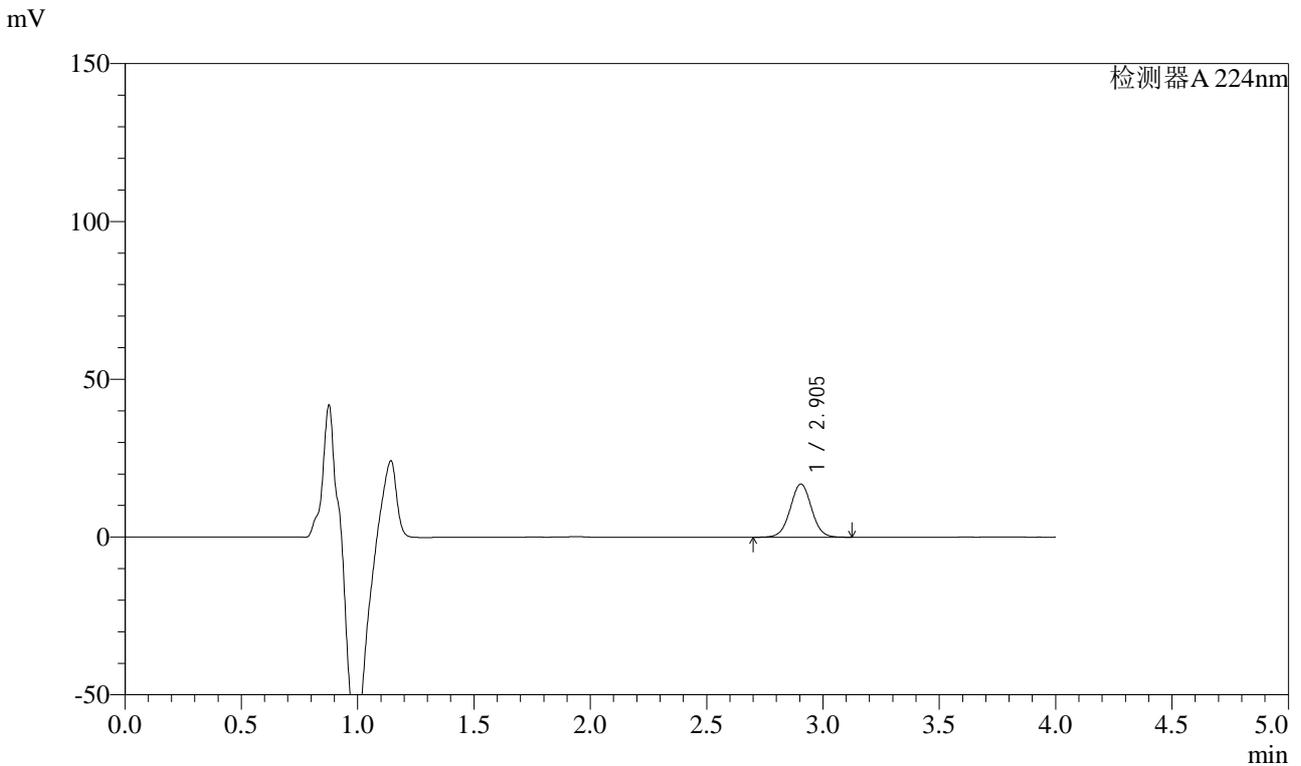


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1168-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	107233	100.000	16878	4888	1.018	--
总计		107233	100.000	16878			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-5min-片3
 供试品溶液-1

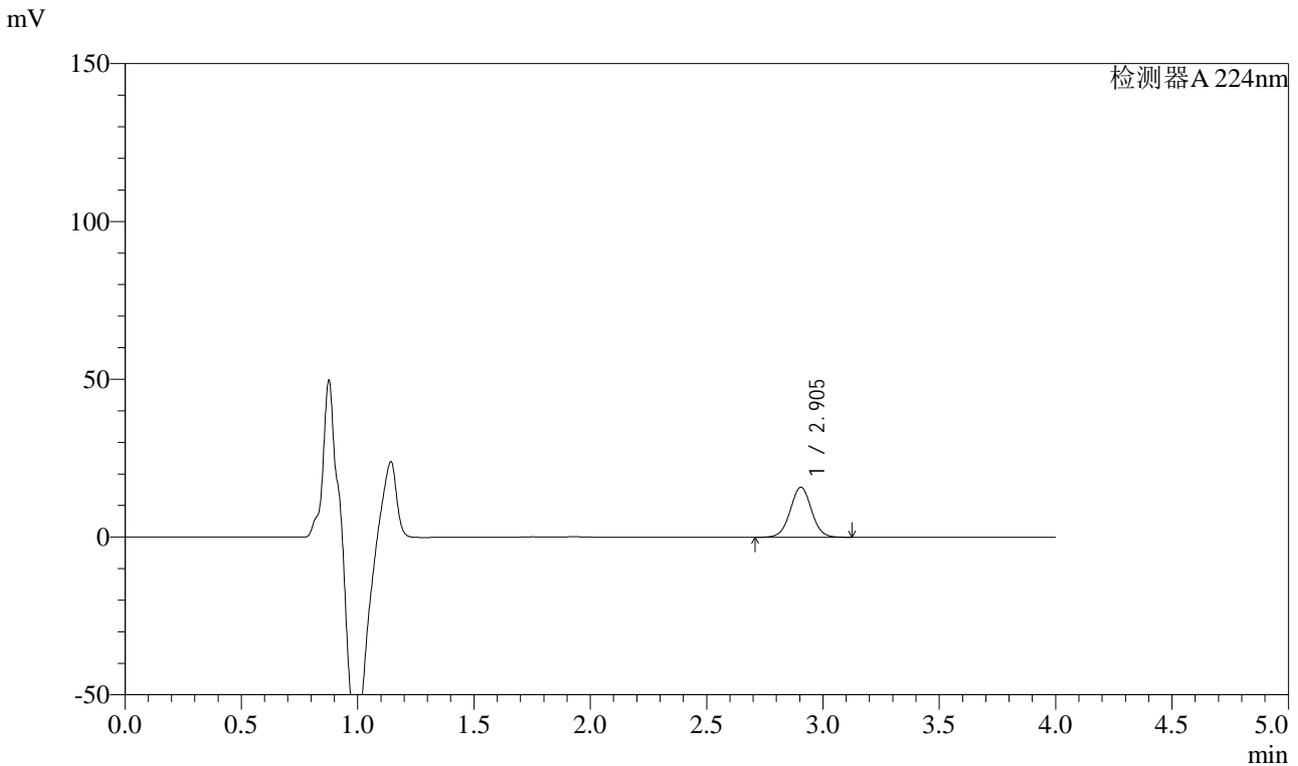


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1169-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	100782	100.000	15864	4897	1.016	--
总计		100782	100.000	15864			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片1
 供试品溶液-1

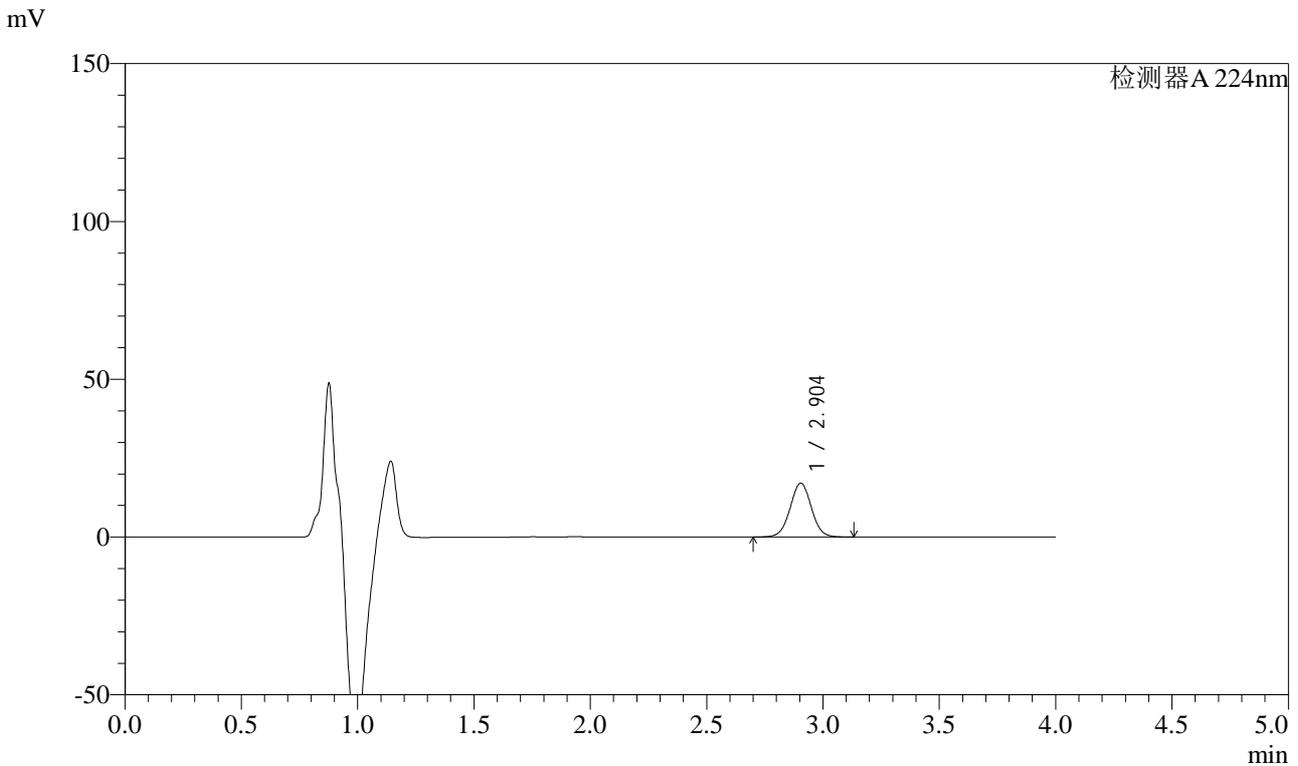


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1170-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	108769	100.000	17090	4880	1.017	--
总计		108769	100.000	17090			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片2
 供试品溶液-1

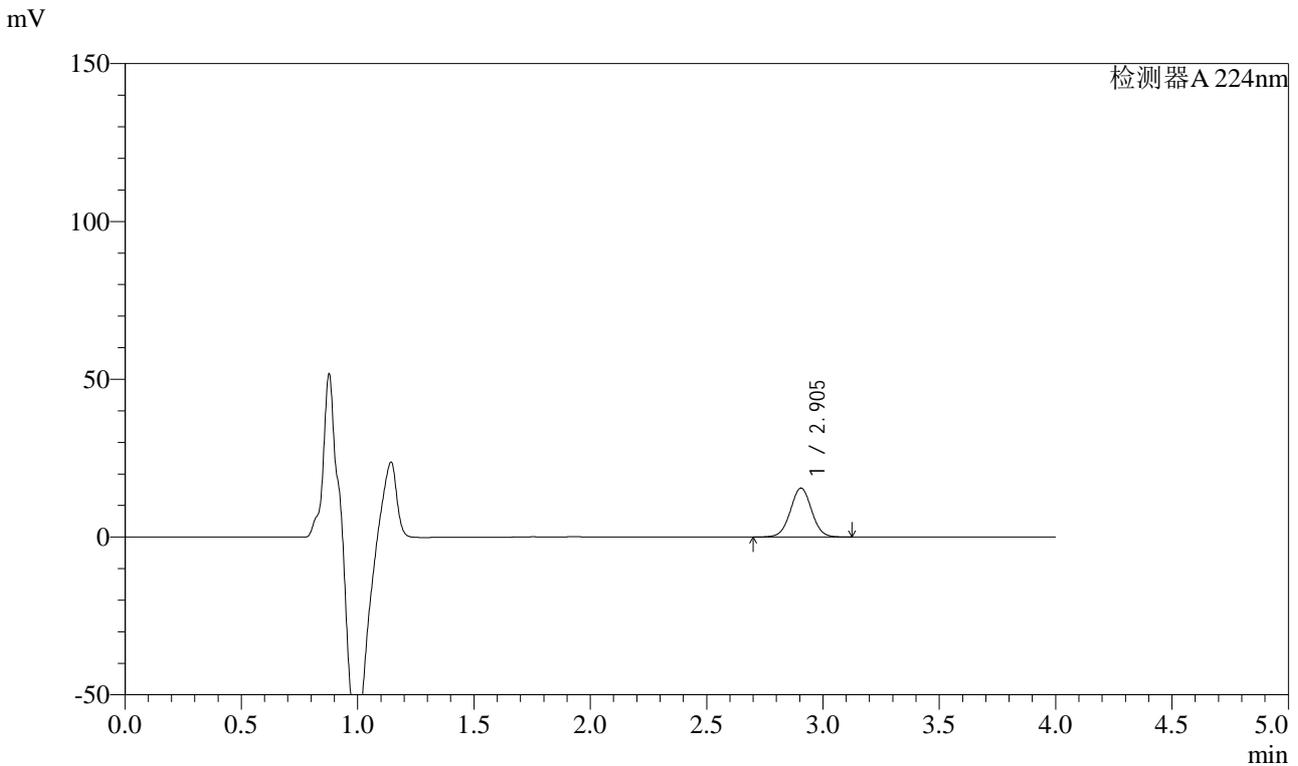


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1171-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	98776	100.000	15525	4885	1.016	--
总计		98776	100.000	15525			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片3
 供试品溶液-1

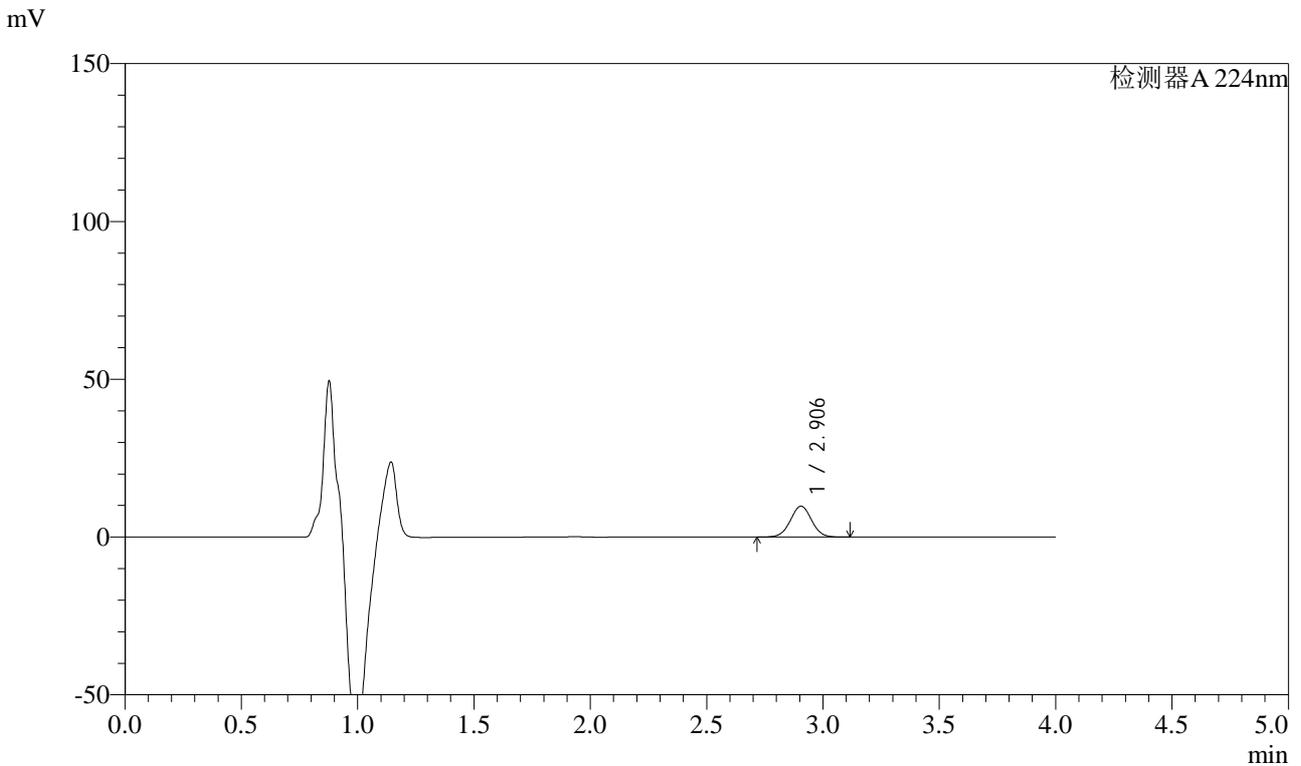


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1172-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	62344	100.000	9803	4874	1.016	--
总计		62344	100.000	9803			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片1
 供试品溶液-1

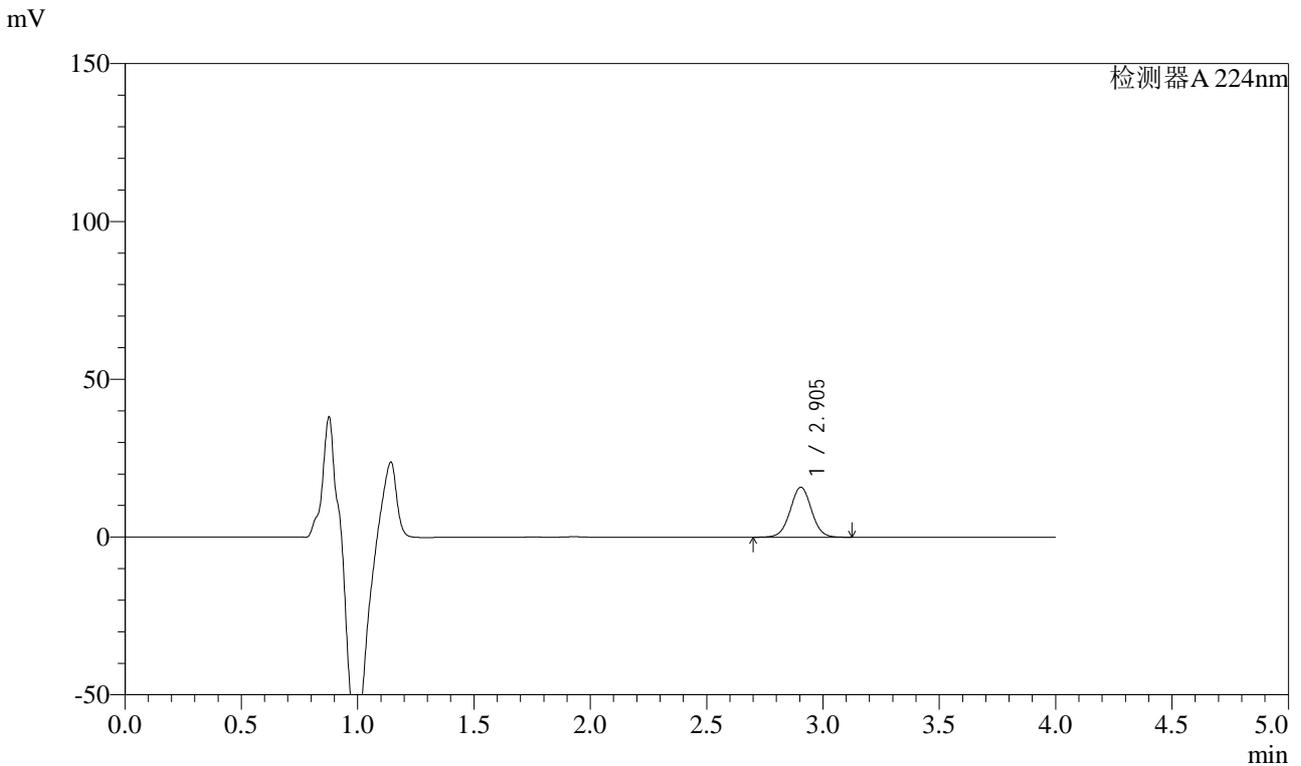


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1173-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	100959	100.000	15863	4881	1.014	--
总计		100959	100.000	15863			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片2
 供试品溶液-1

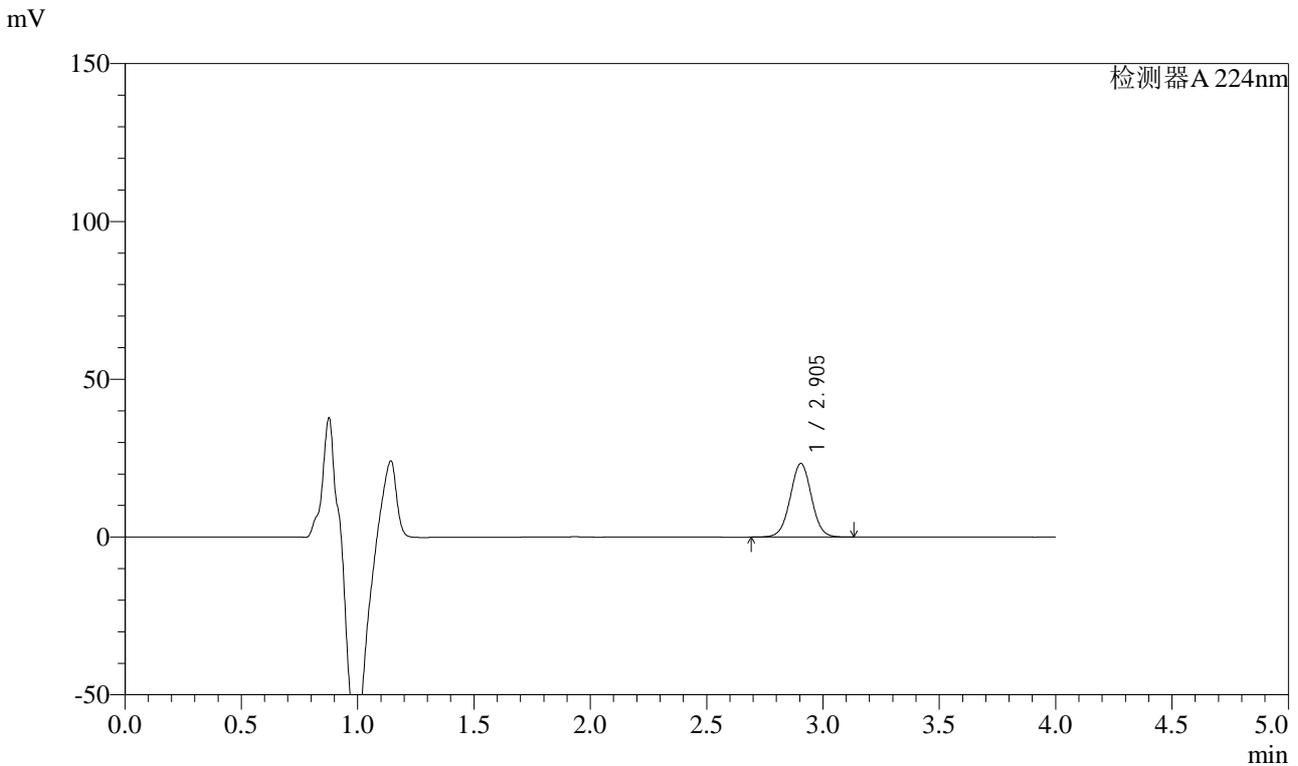


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1174-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	148467	100.000	23345	4884	1.013	--
总计		148467	100.000	23345			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-10min-片3
 供试品溶液-1

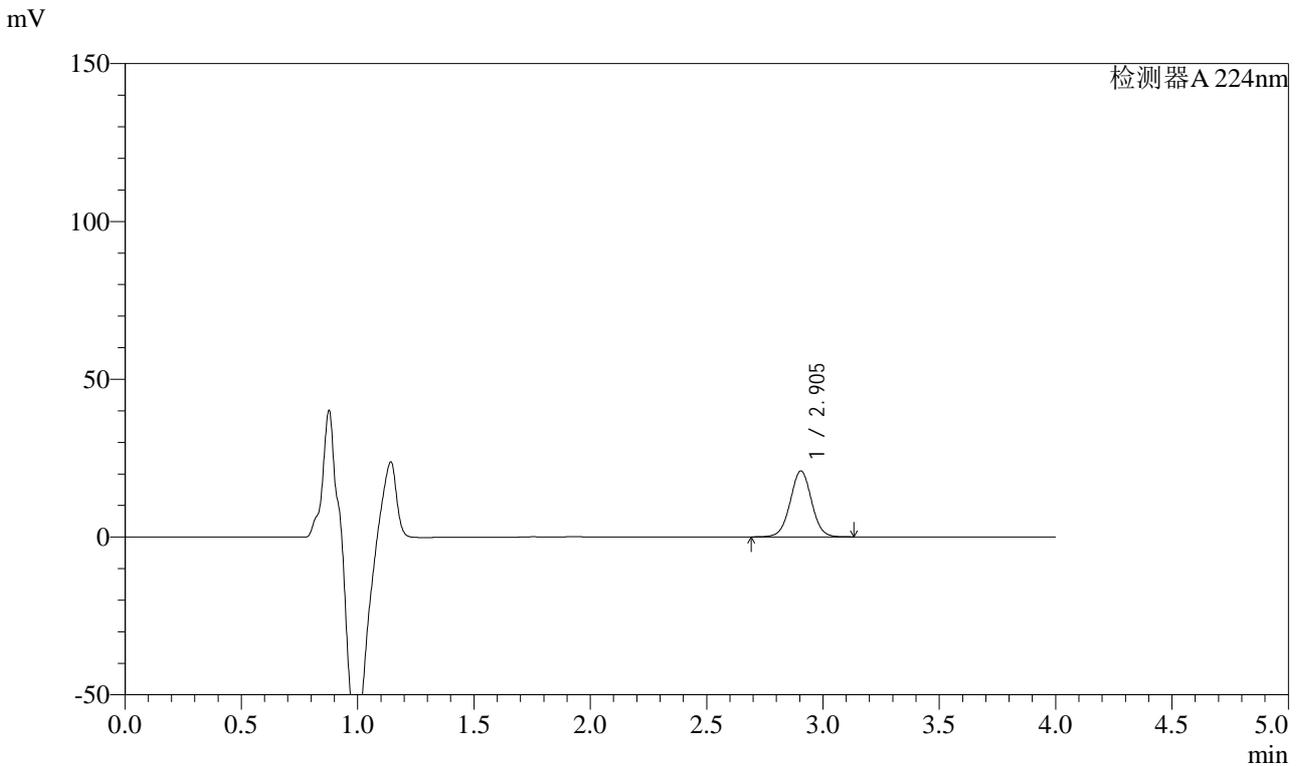


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1175-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	133261	100.000	20914	4874	1.013	--
总计		133261	100.000	20914			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片1
 供试品溶液-1

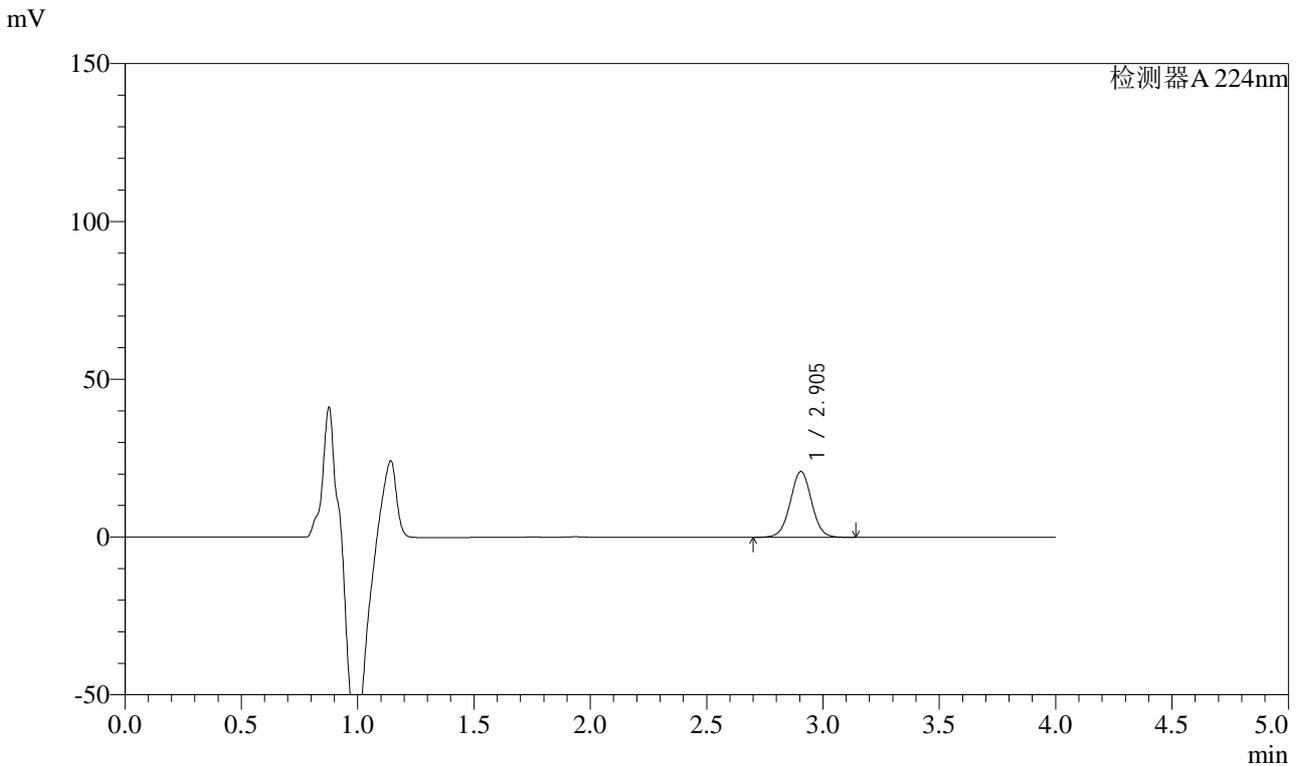


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1176-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	132847	100.000	20853	4875	1.014	--
总计		132847	100.000	20853			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片2
 供试品溶液-1

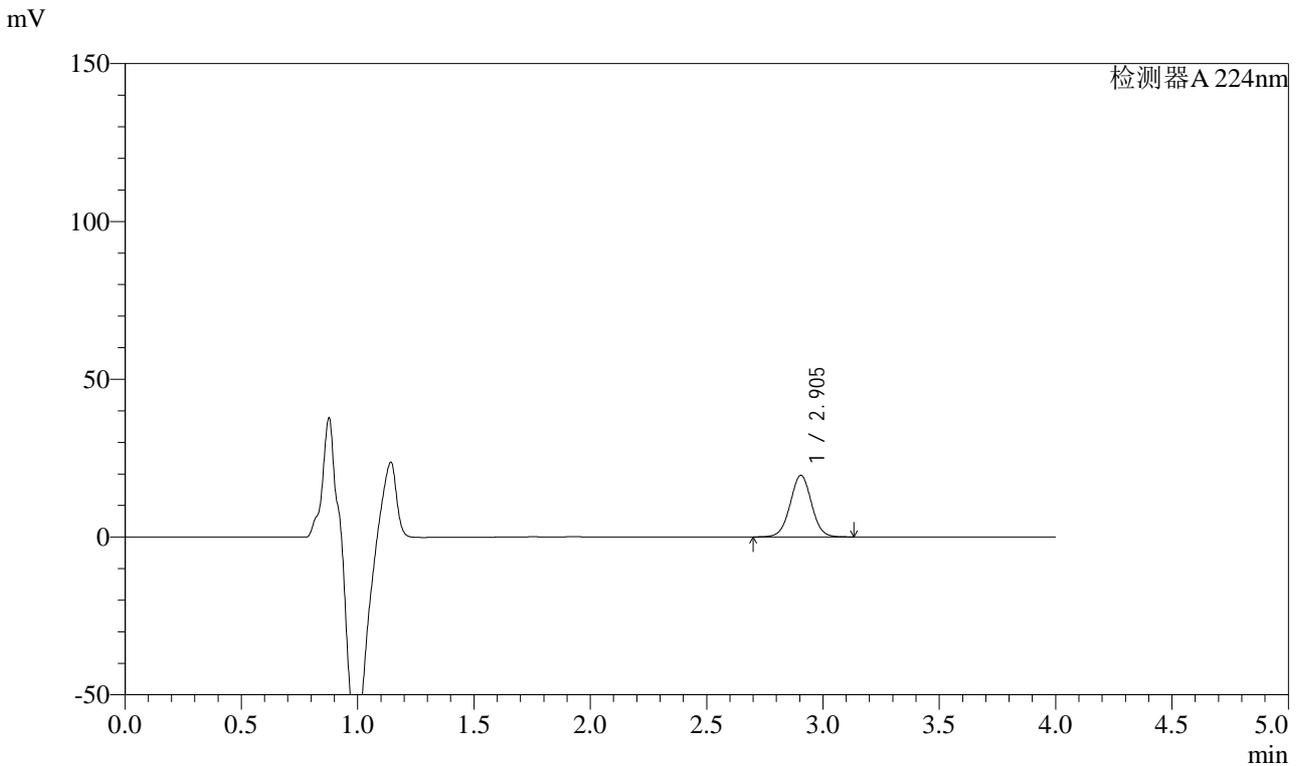


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1177-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	124370	100.000	19517	4866	1.012	--
总计		124370	100.000	19517			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片3
 供试品溶液-1

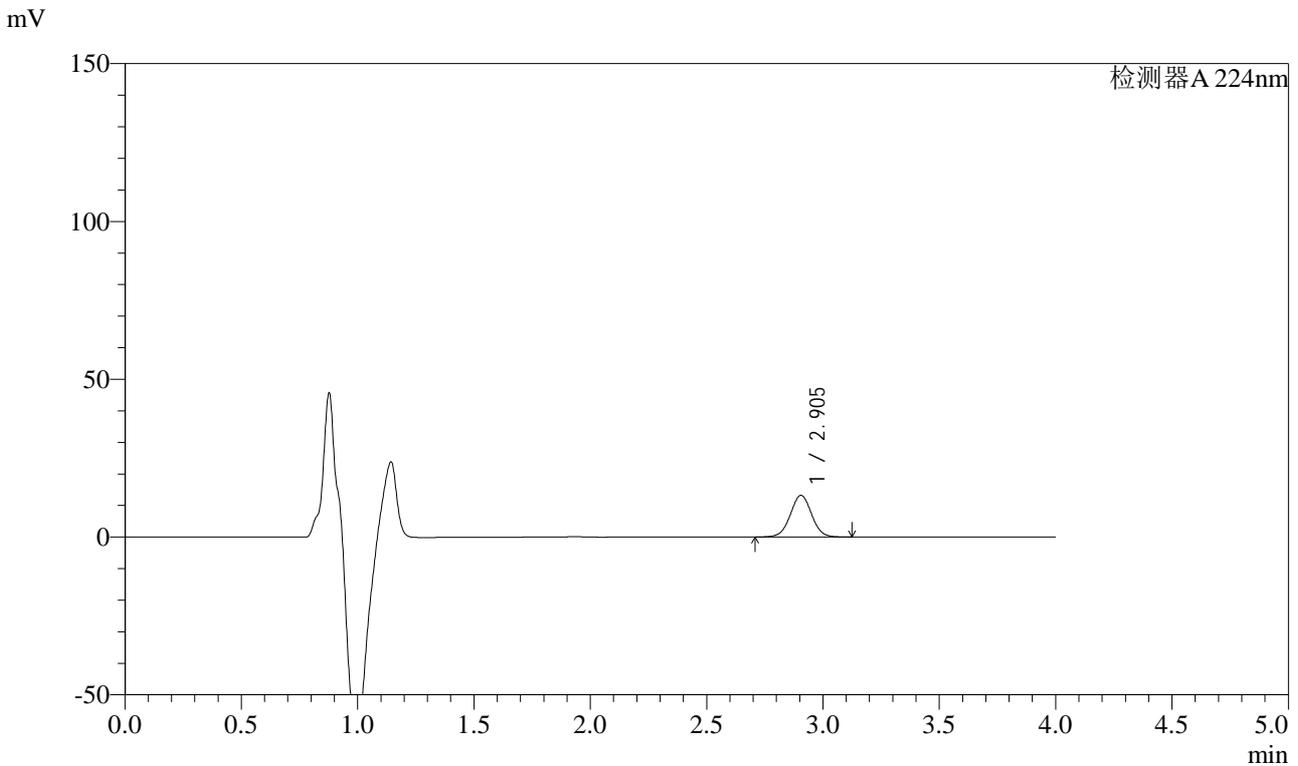


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1178-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 16:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	84115	100.000	13209	4876	1.012	--
总计		84115	100.000	13209			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片1
 供试品溶液-1

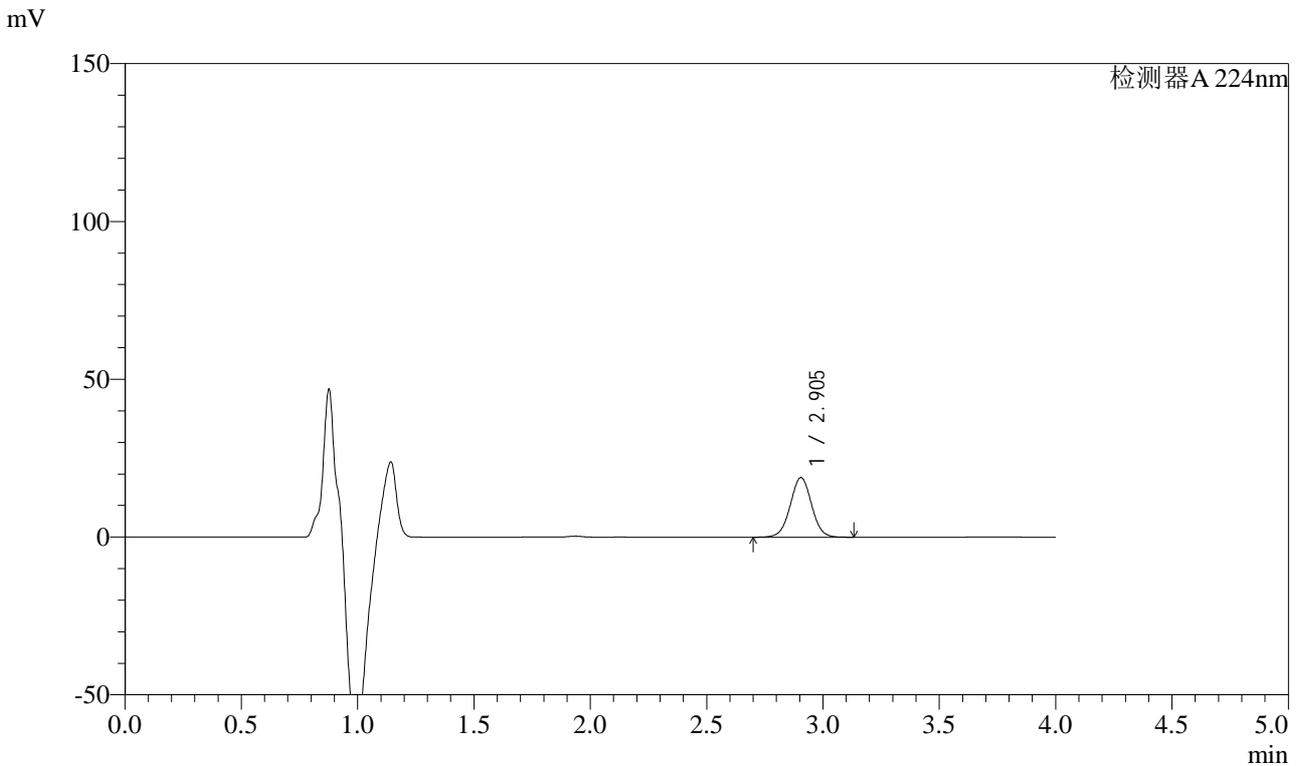


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1179-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	120486	100.000	18913	4870	1.012	--
总计		120486	100.000	18913			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片2
 供试品溶液-1

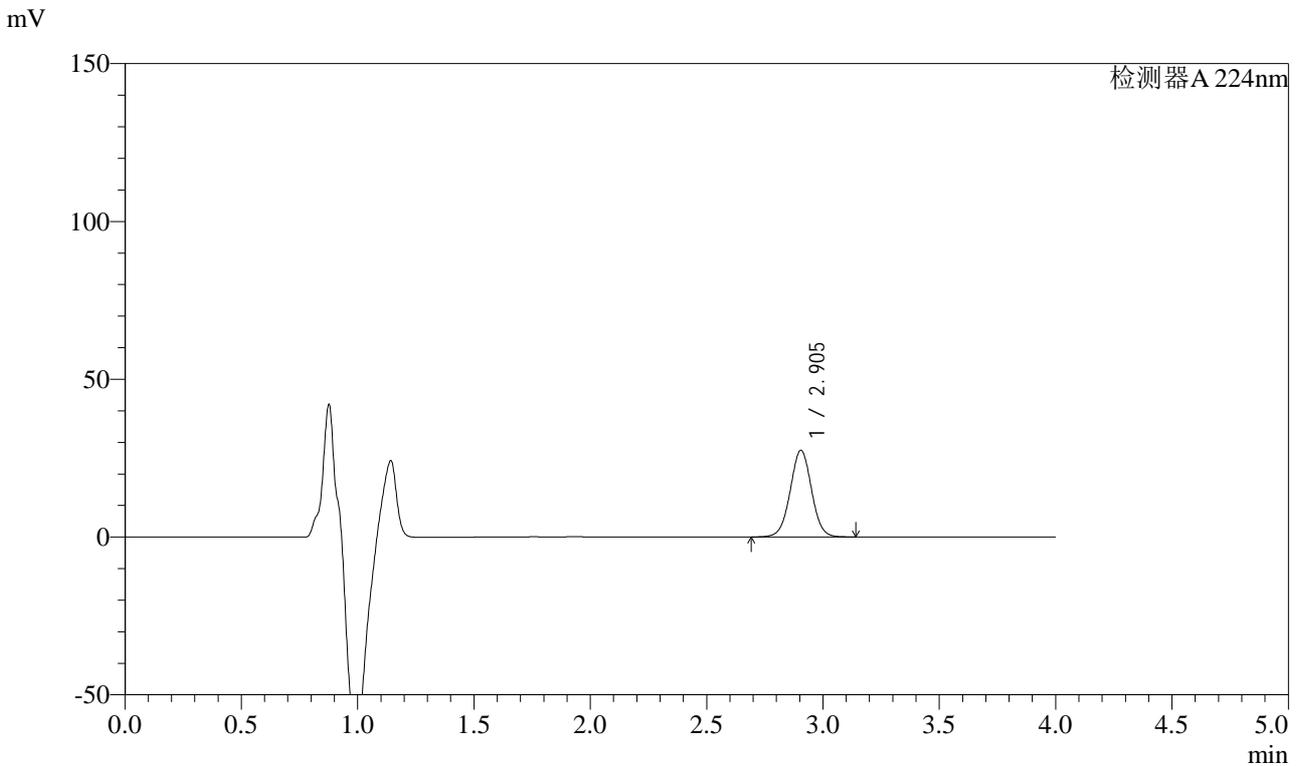


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1180-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	174984	100.000	27469	4873	1.011	--
总计		174984	100.000	27469			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-15min-片3
 供试品溶液-1

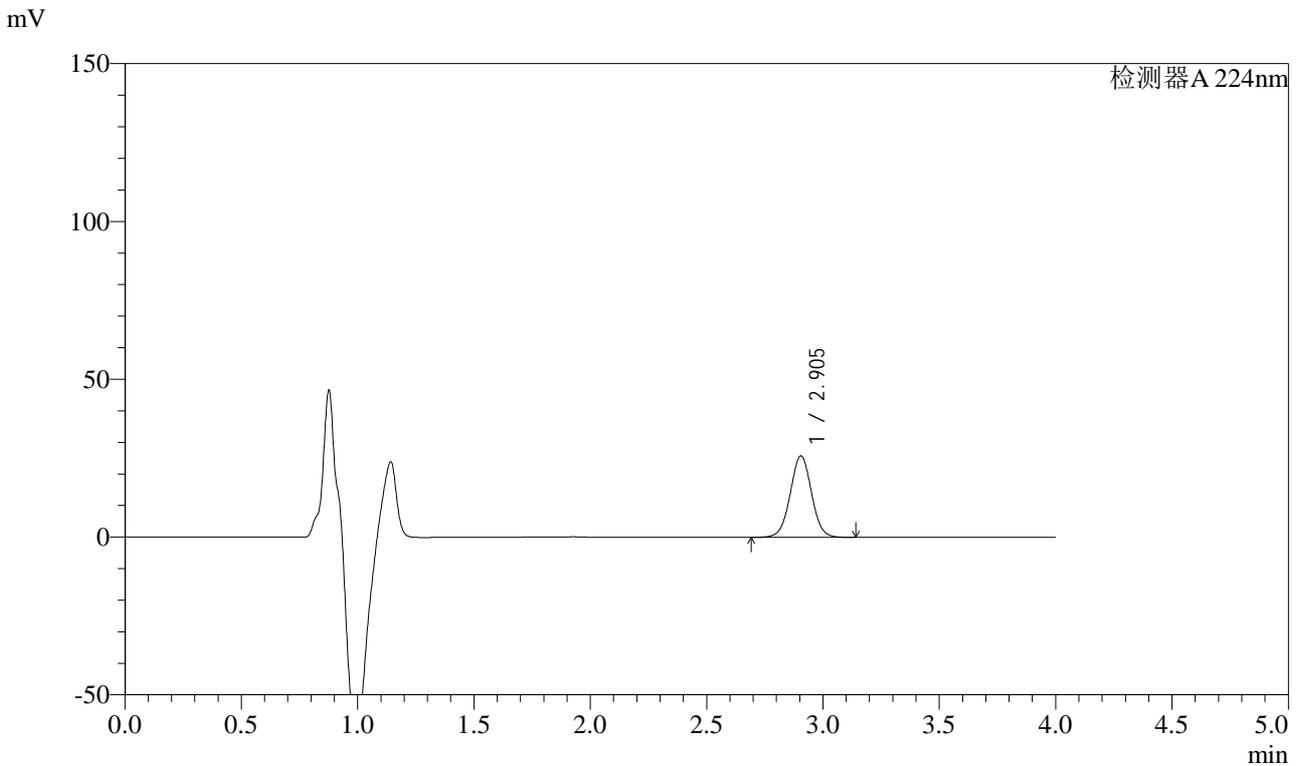


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1181-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	164531	100.000	25825	4872	1.011	--
总计		164531	100.000	25825			

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

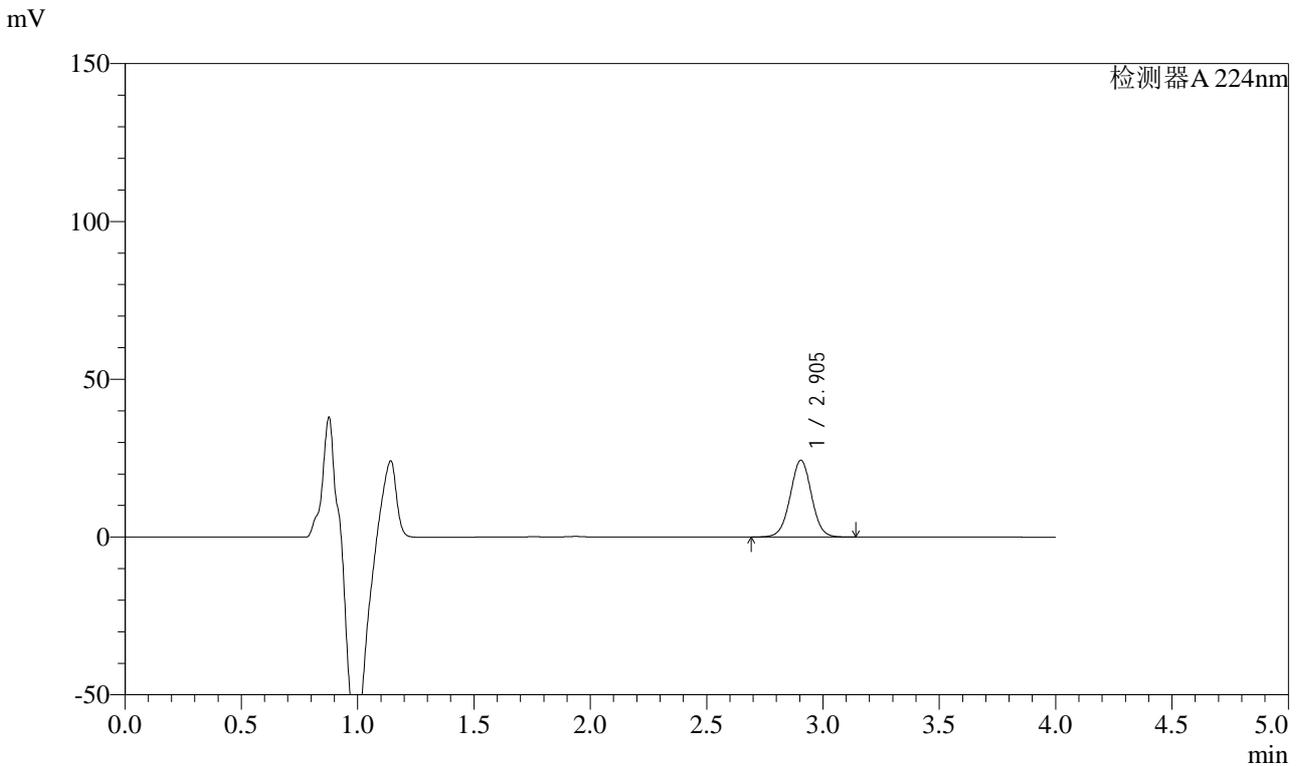


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1182-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	155176	100.000	24341	4865	1.011	--
总计		155176	100.000	24341			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片2
 供试品溶液-1

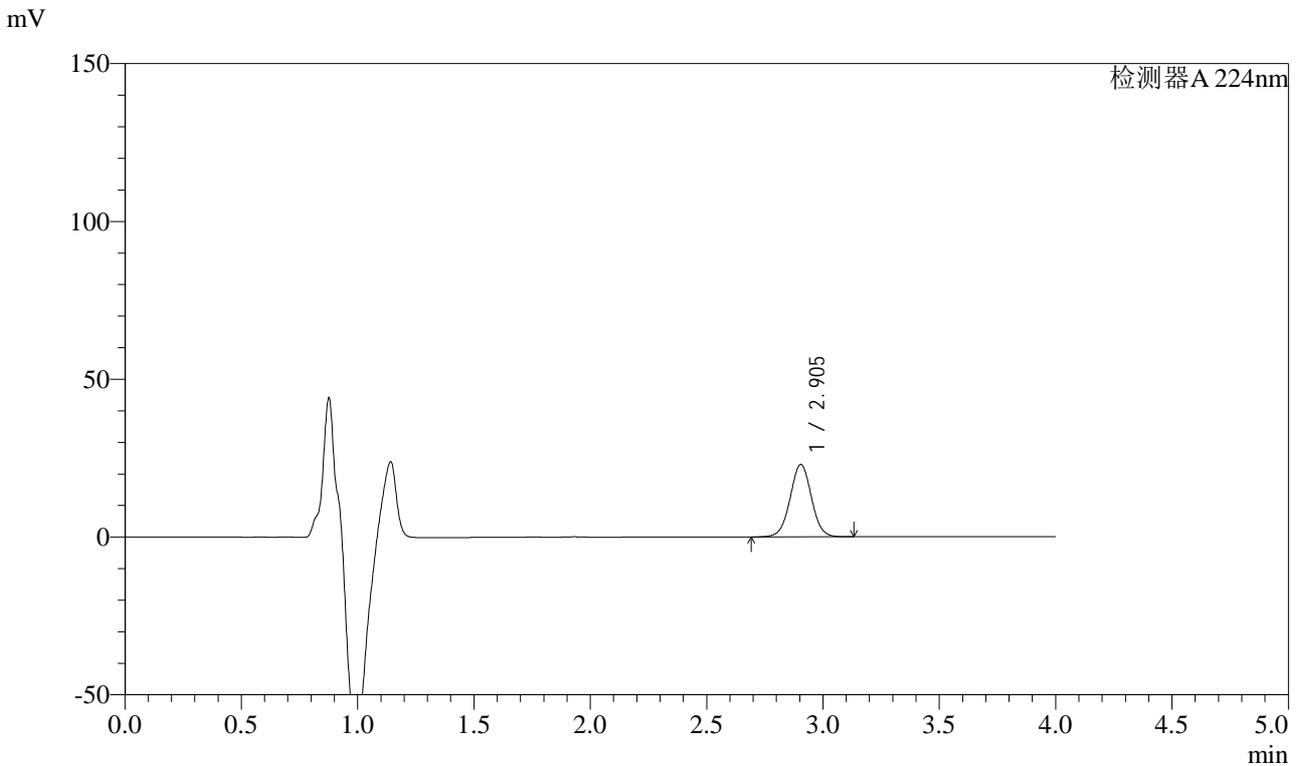


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1183-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	146329	100.000	22963	4868	1.011	--
总计		146329	100.000	22963			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片3
 供试品溶液-1

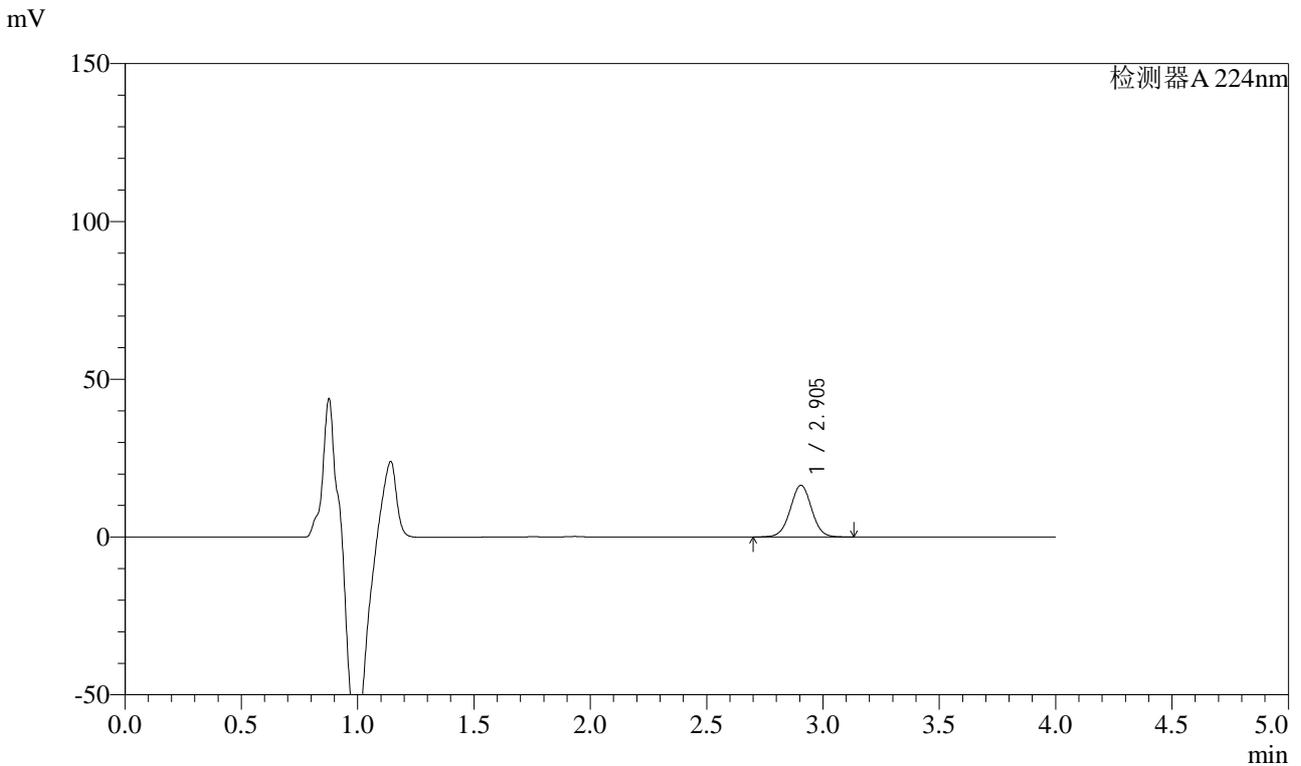


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1184-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	104498	100.000	16401	4866	1.010	--
总计		104498	100.000	16401			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片1
 供试品溶液-1

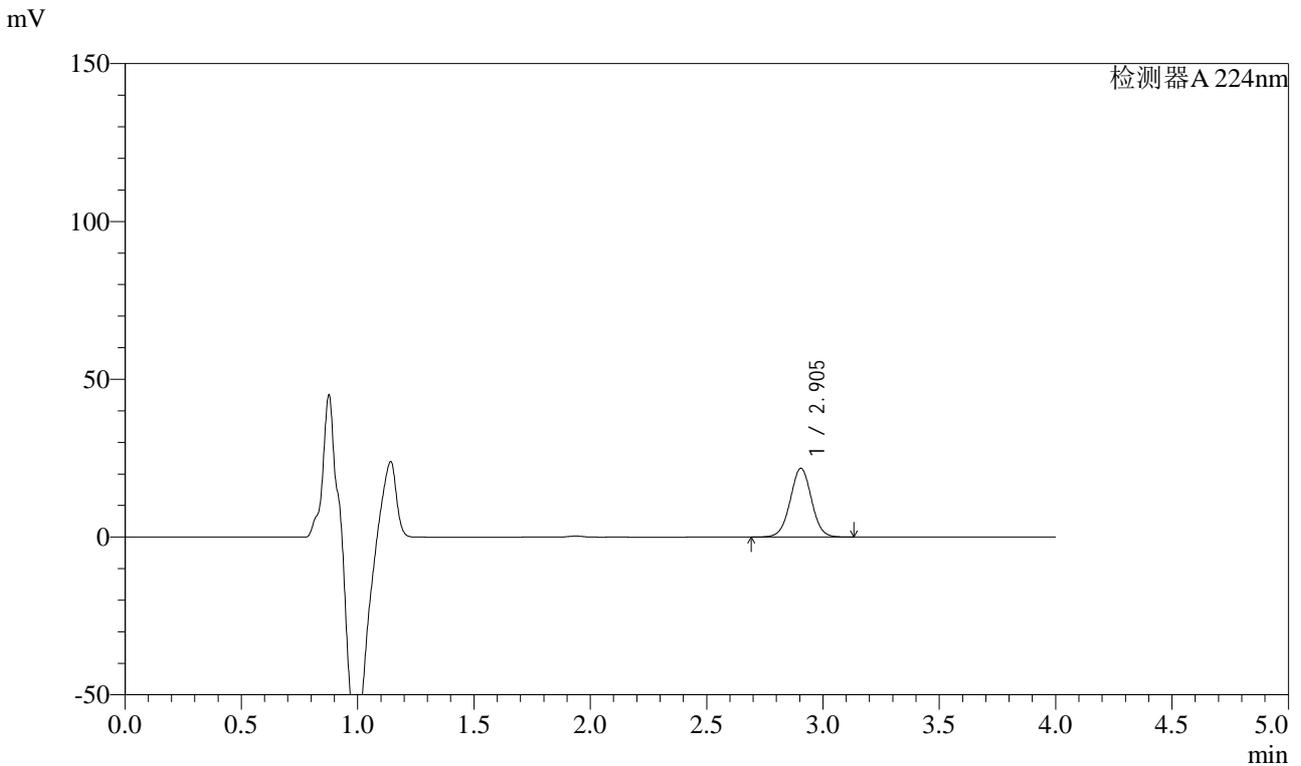


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1185-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	138965	100.000	21808	4871	1.009	--
总计		138965	100.000	21808			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片2
 供试品溶液-1

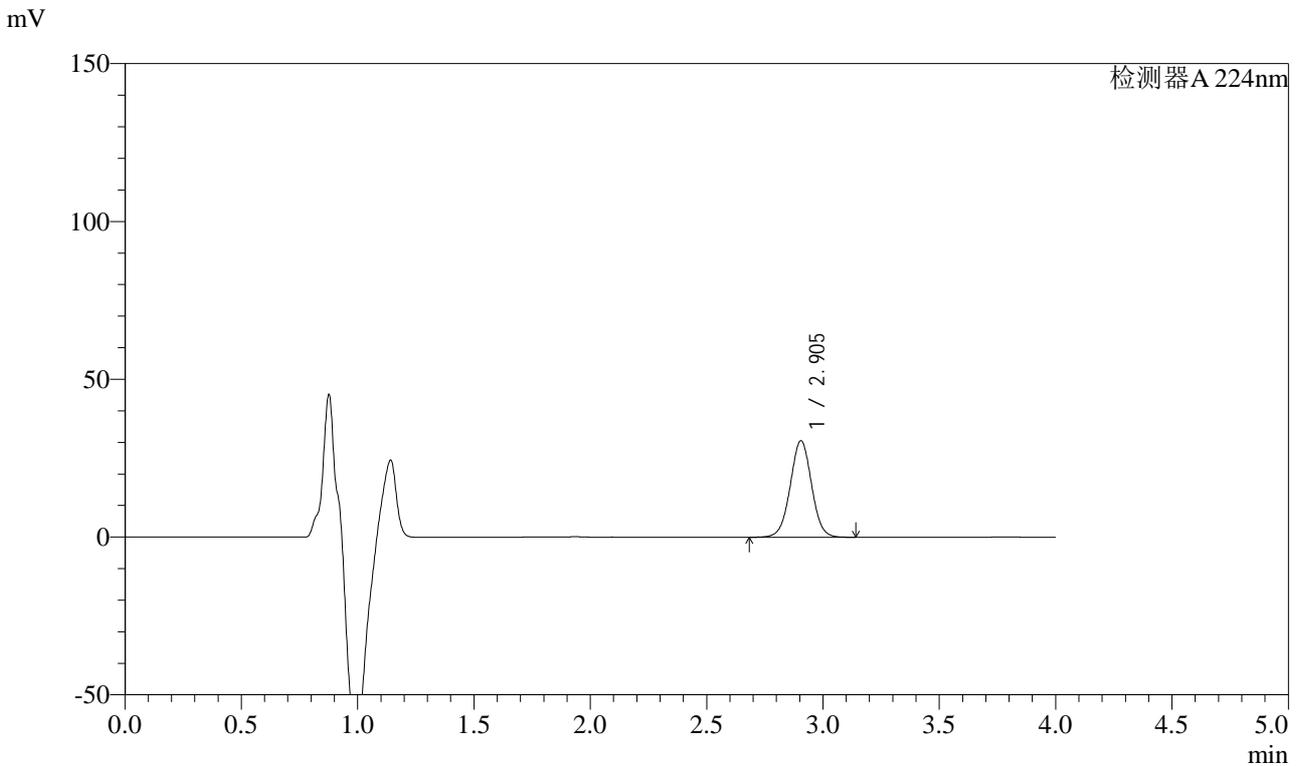


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1186-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	195066	100.000	30606	4872	1.010	--
总计		195066	100.000	30606			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-20min-片3
 供试品溶液-1

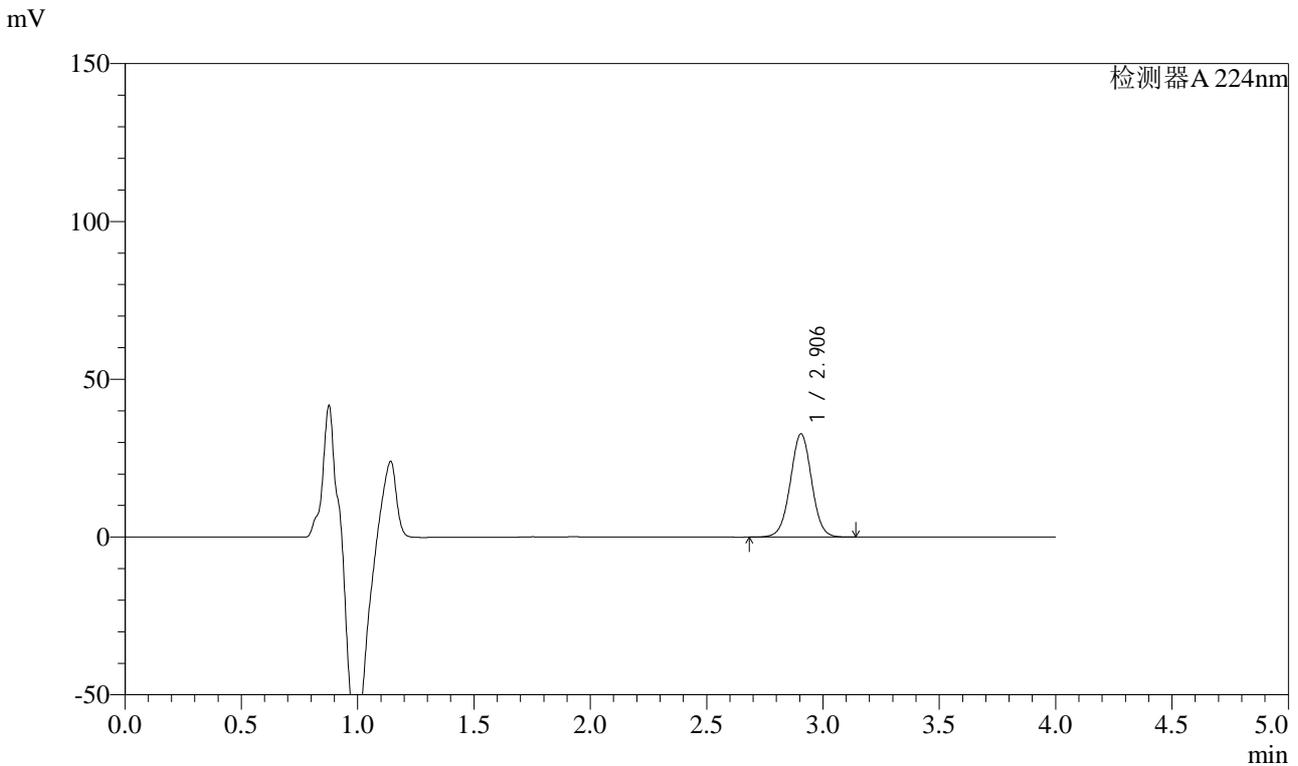


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1187-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	208770	100.000	32726	4865	1.009	--
总计		208770	100.000	32726			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片1
 供试品溶液-1

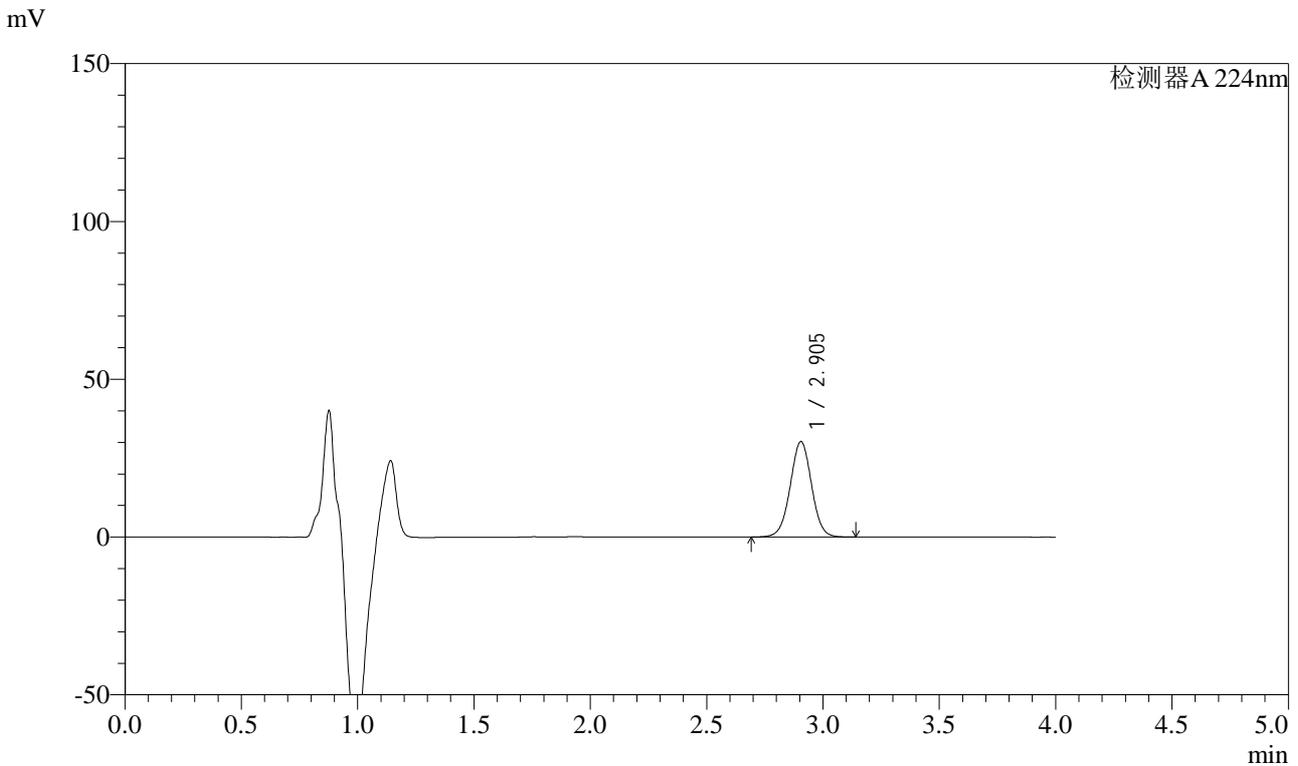


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1188-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	193214	100.000	30269	4857	1.009	--
总计		193214	100.000	30269			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片2
 供试品溶液-1

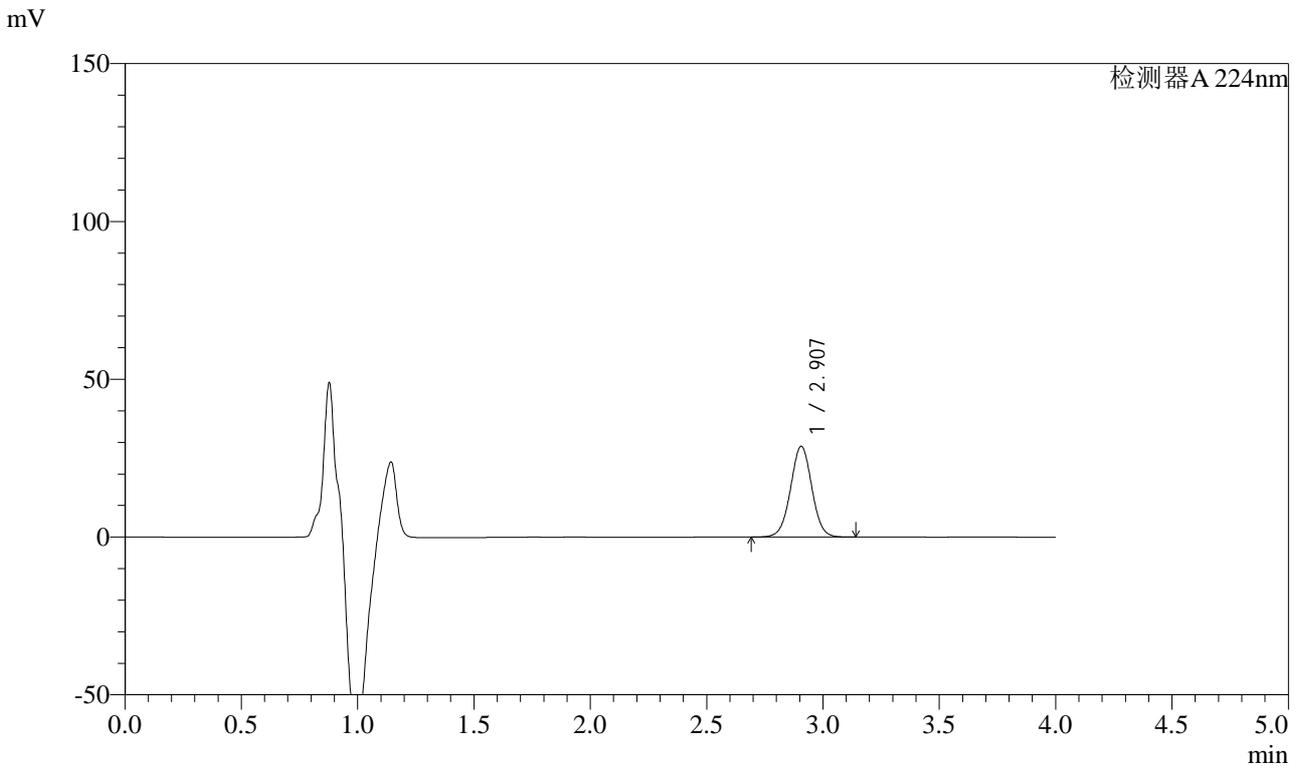


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1189-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	183485	100.000	28759	4869	1.009	--
总计		183485	100.000	28759			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片3
 供试品溶液-1

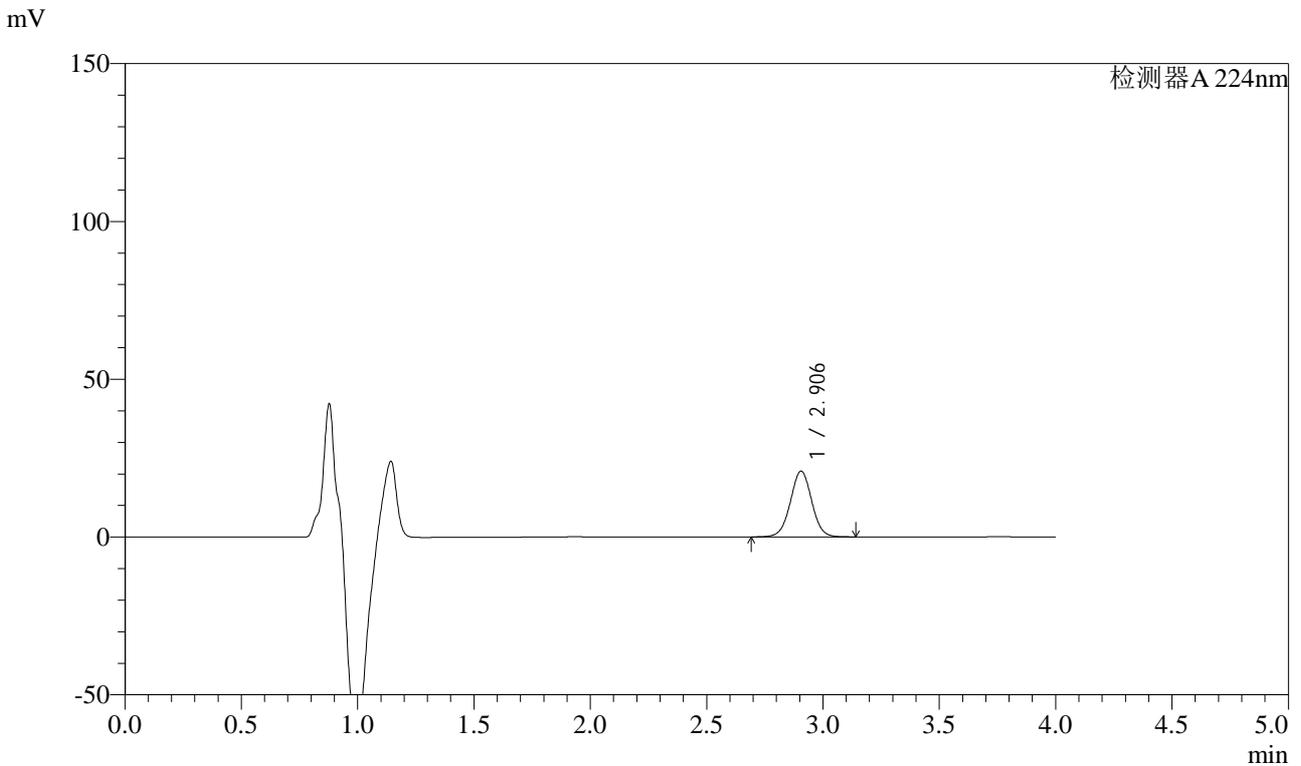


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1190-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	133082	100.000	20852	4873	1.009	--
总计		133082	100.000	20852			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片1
 供试品溶液-1

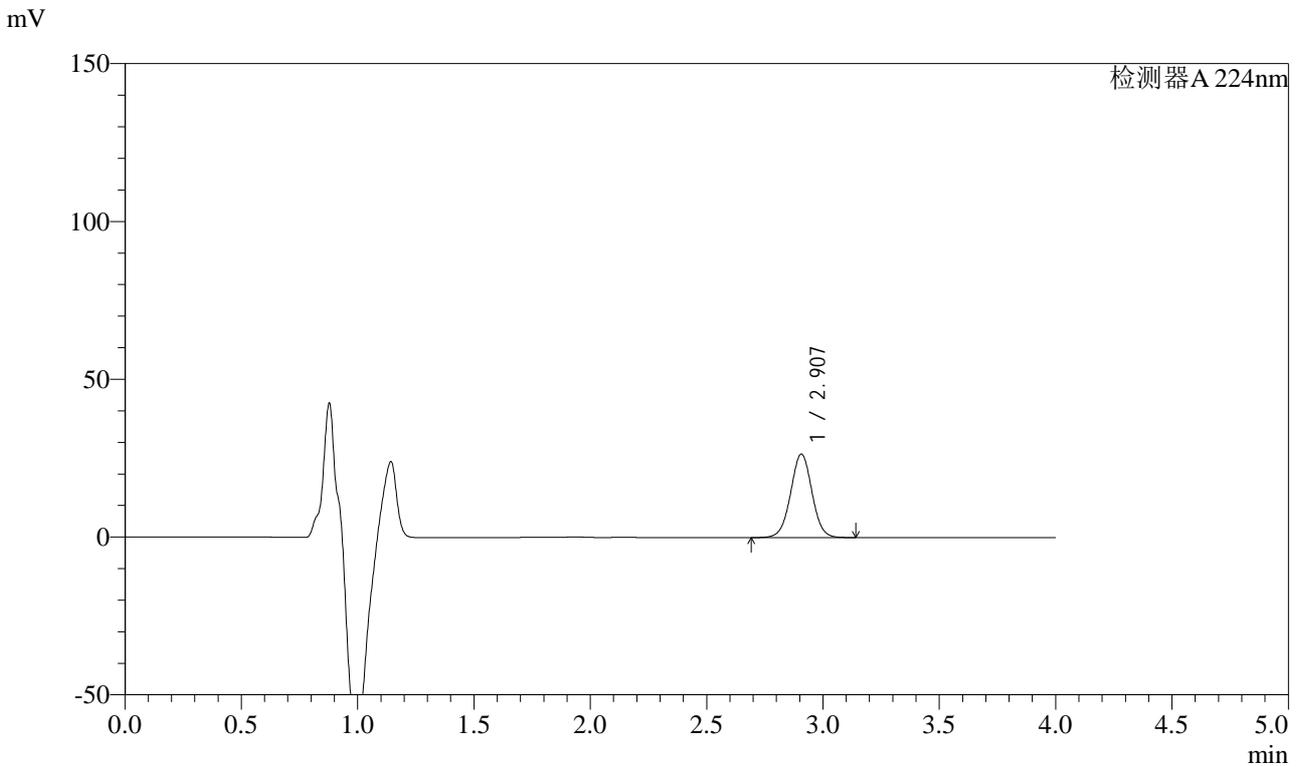


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1191-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

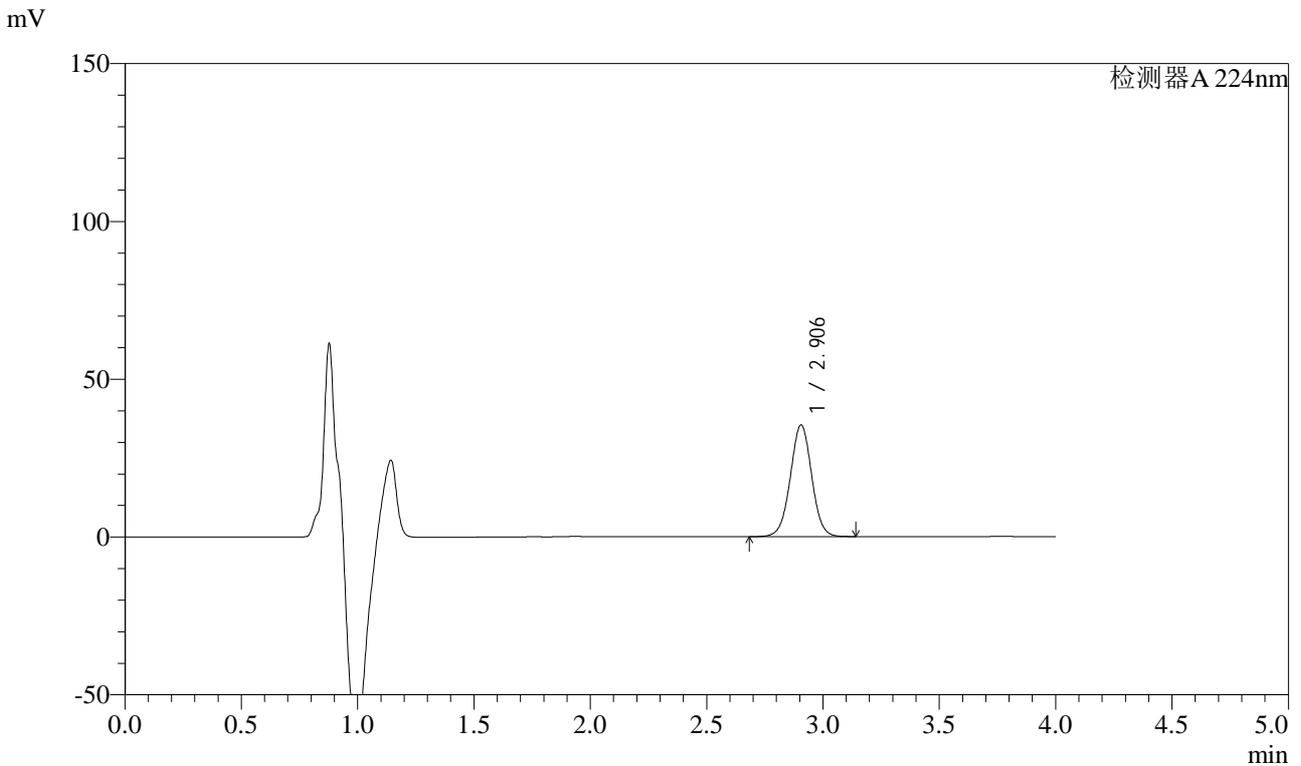
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	168945	100.000	26449	4864	1.009	--
总计		168945	100.000	26449			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25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 - 0-76/25-1192-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	226108	100.000	35421	4864	1.007	--
总计		226108	100.000	35421			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-30min-片3
 供试品溶液-1

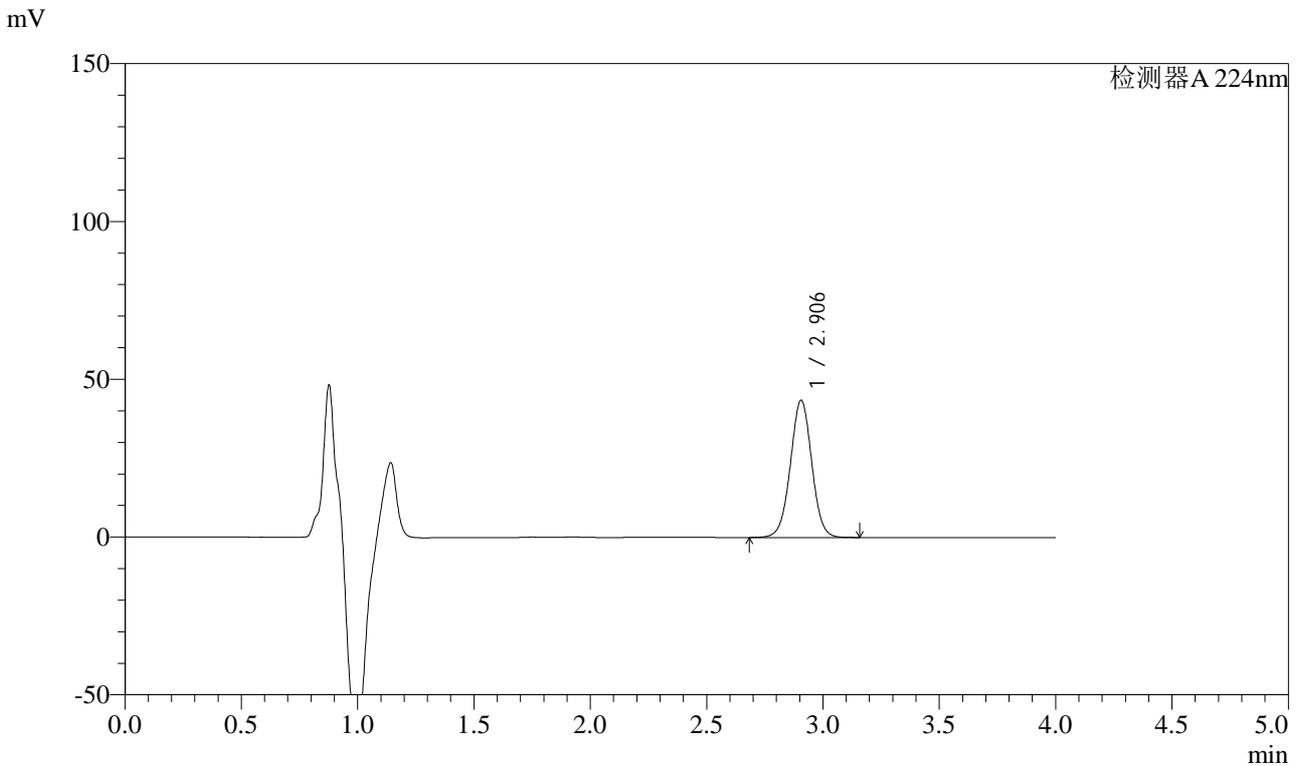


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1193-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	277907	100.000	43492	4853	1.008	--
总计		277907	100.000	43492			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片1
 供试品溶液-1

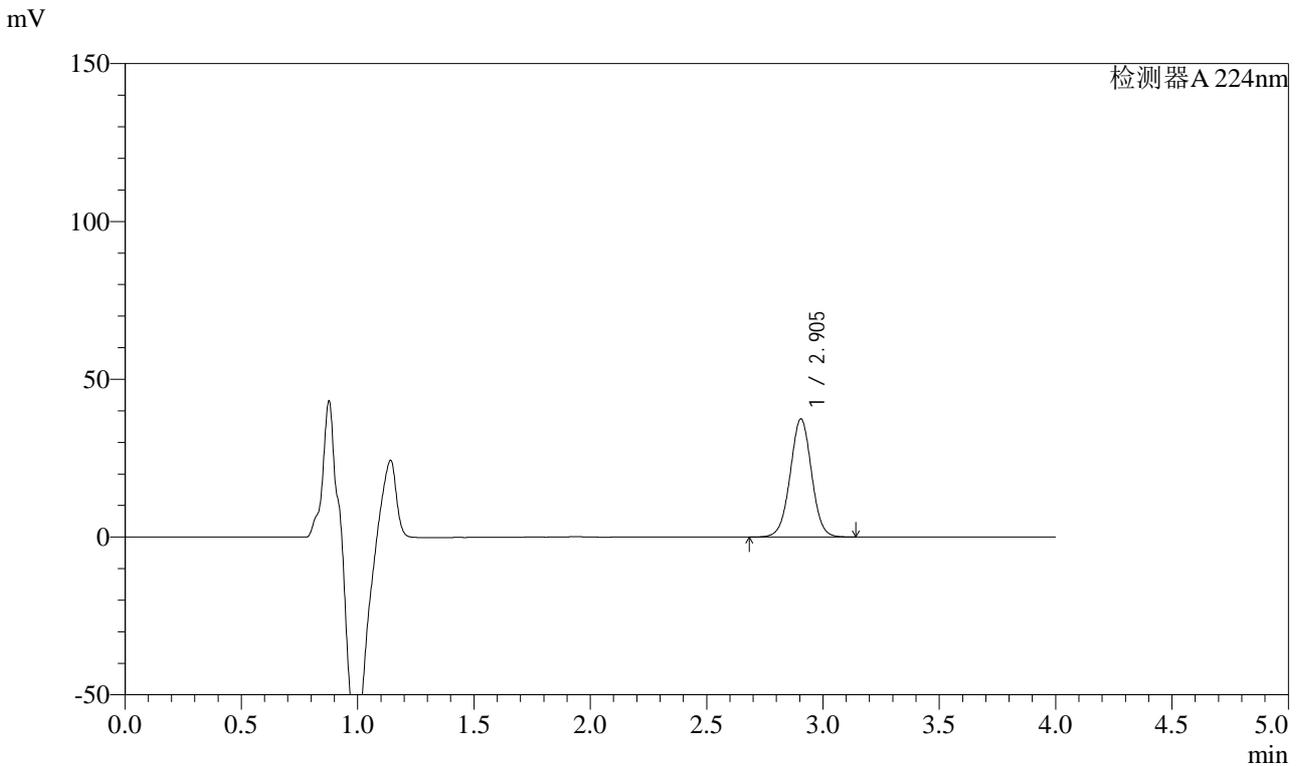


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1194-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	239200	100.000	37456	4850	1.008	--
总计		239200	100.000	37456			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片2
 供试品溶液-1

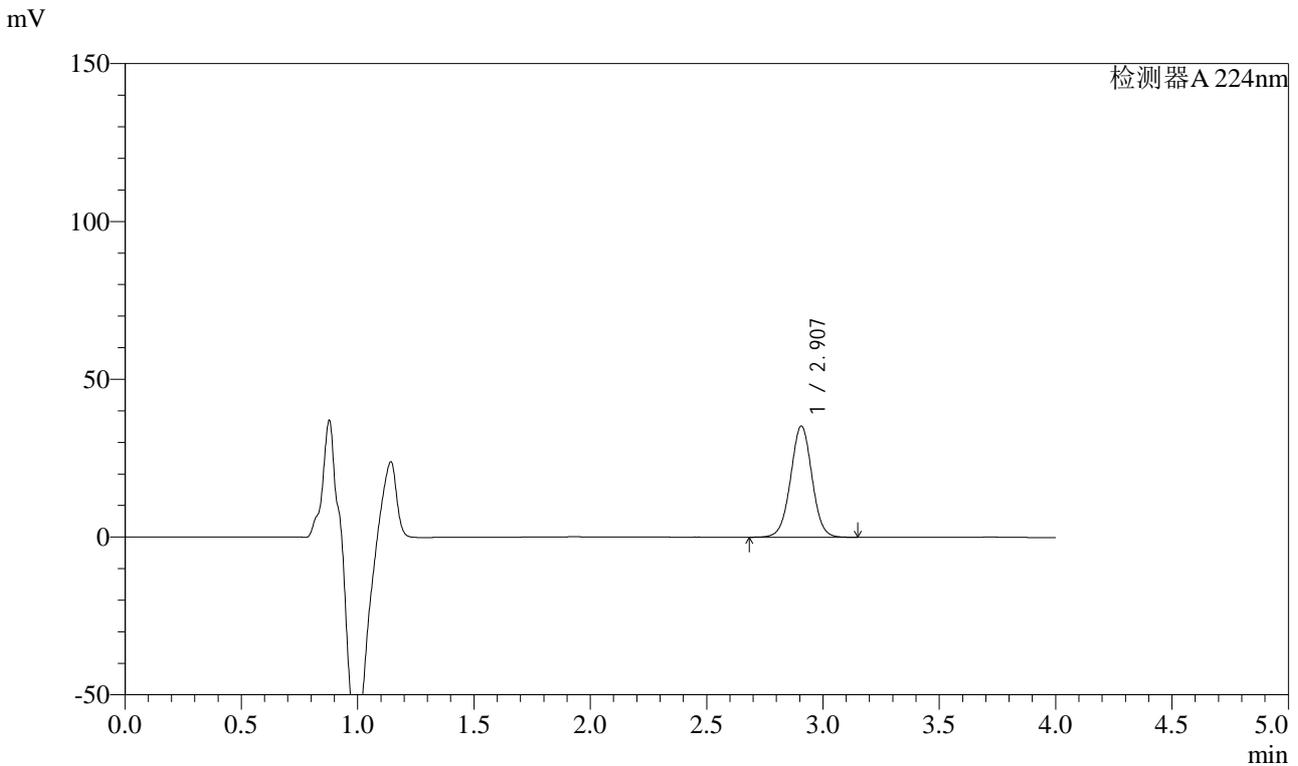


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1195-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	225235	100.000	35228	4857	1.008	--
总计		225235	100.000	35228			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片3
 供试品溶液-1

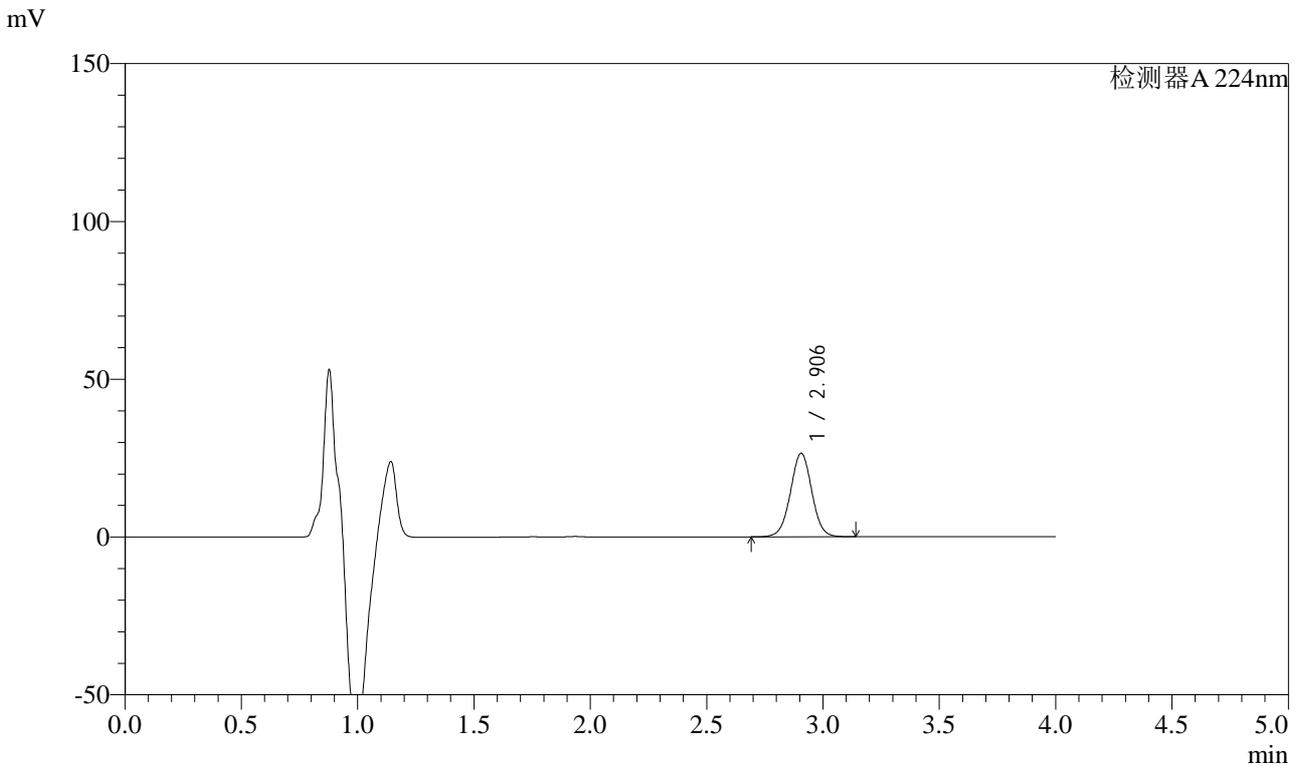


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1196-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	169068	100.000	26473	4854	1.007	--
总计		169068	100.000	26473			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片1
 供试品溶液-1

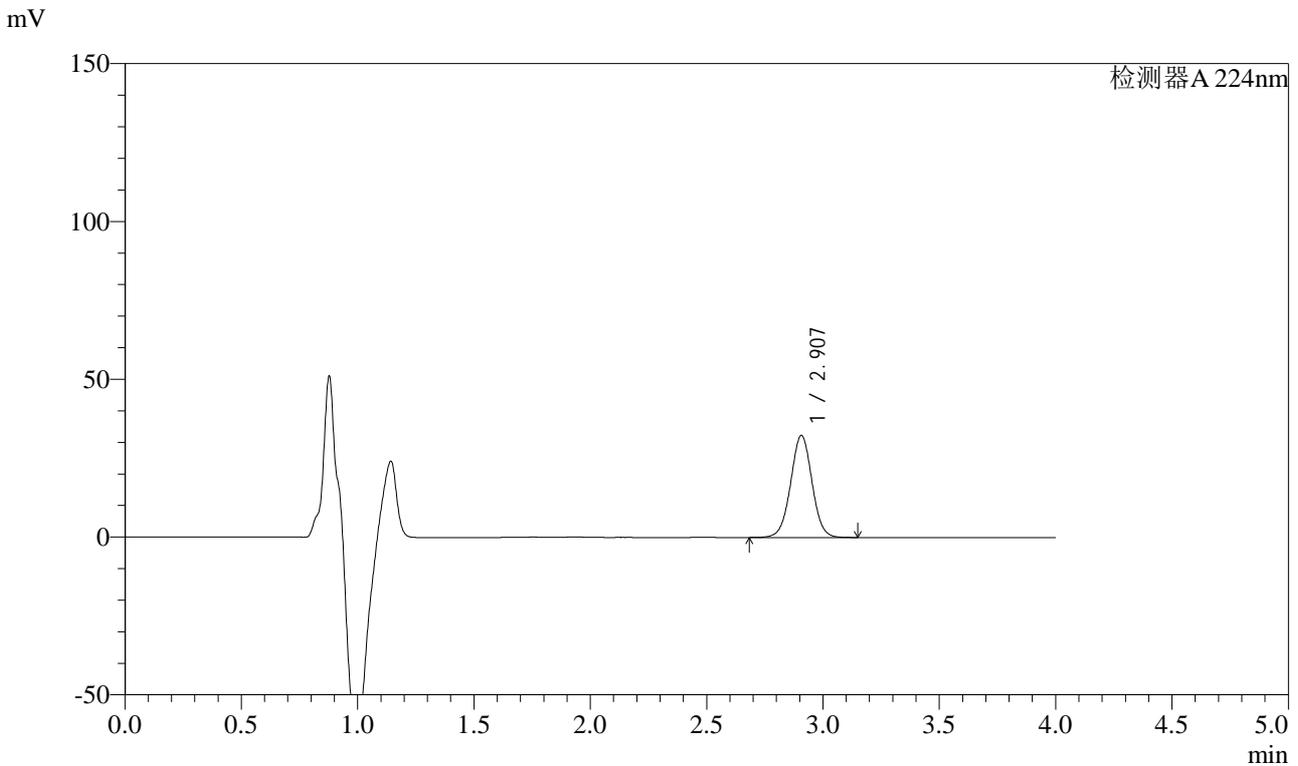


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1197-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	206635	100.000	32322	4860	1.007	--
总计		206635	100.000	32322			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片2
 供试品溶液-1

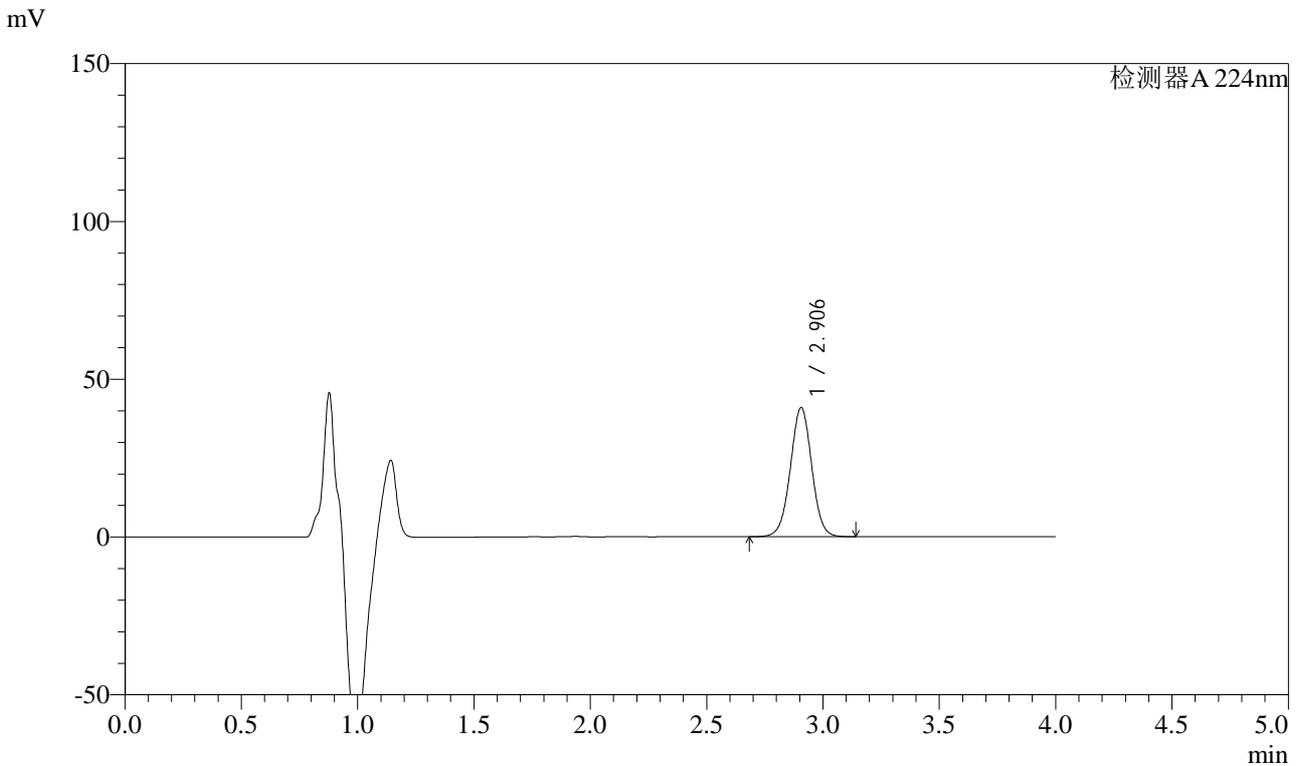


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1198-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	261758	100.000	40941	4844	1.006	--
总计		261758	100.000	40941			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-45min-片3
 供试品溶液-1

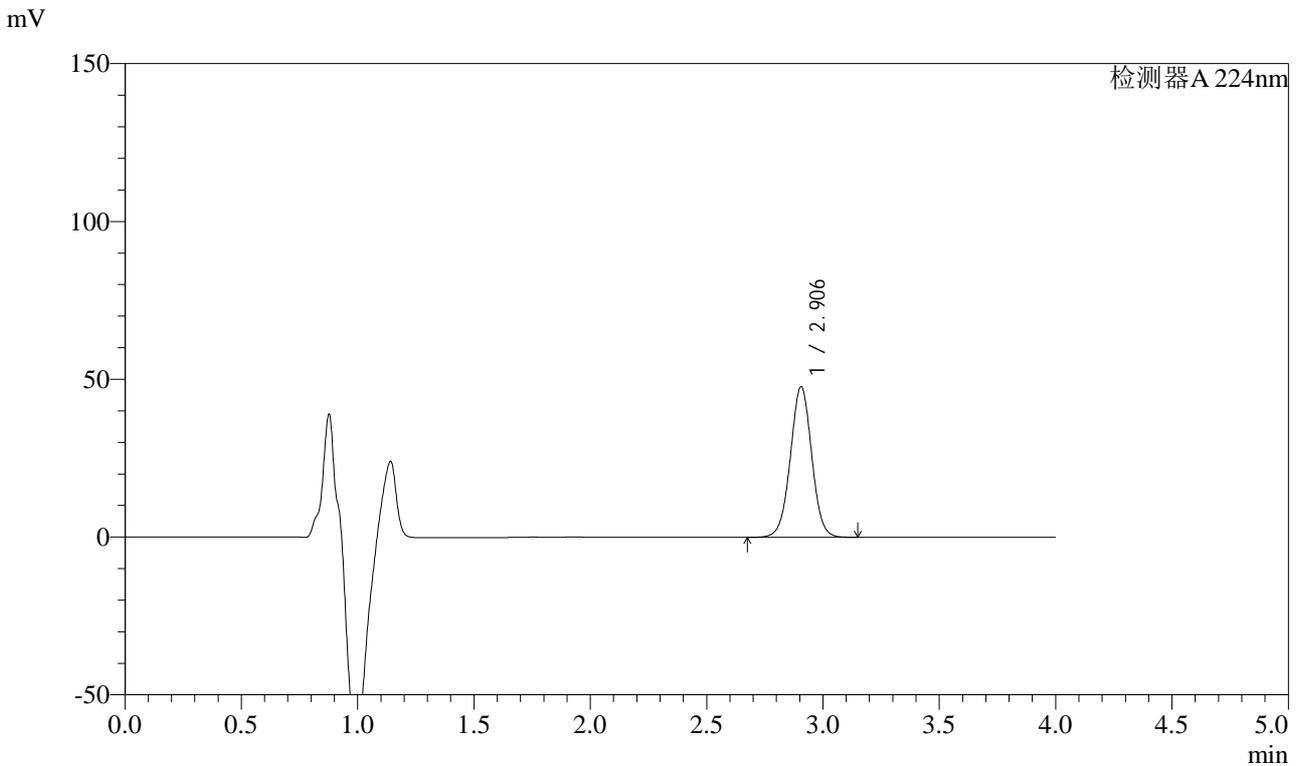


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1199-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	305000	100.000	47703	4848	1.007	--
总计		305000	100.000	47703			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片1
 供试品溶液-1

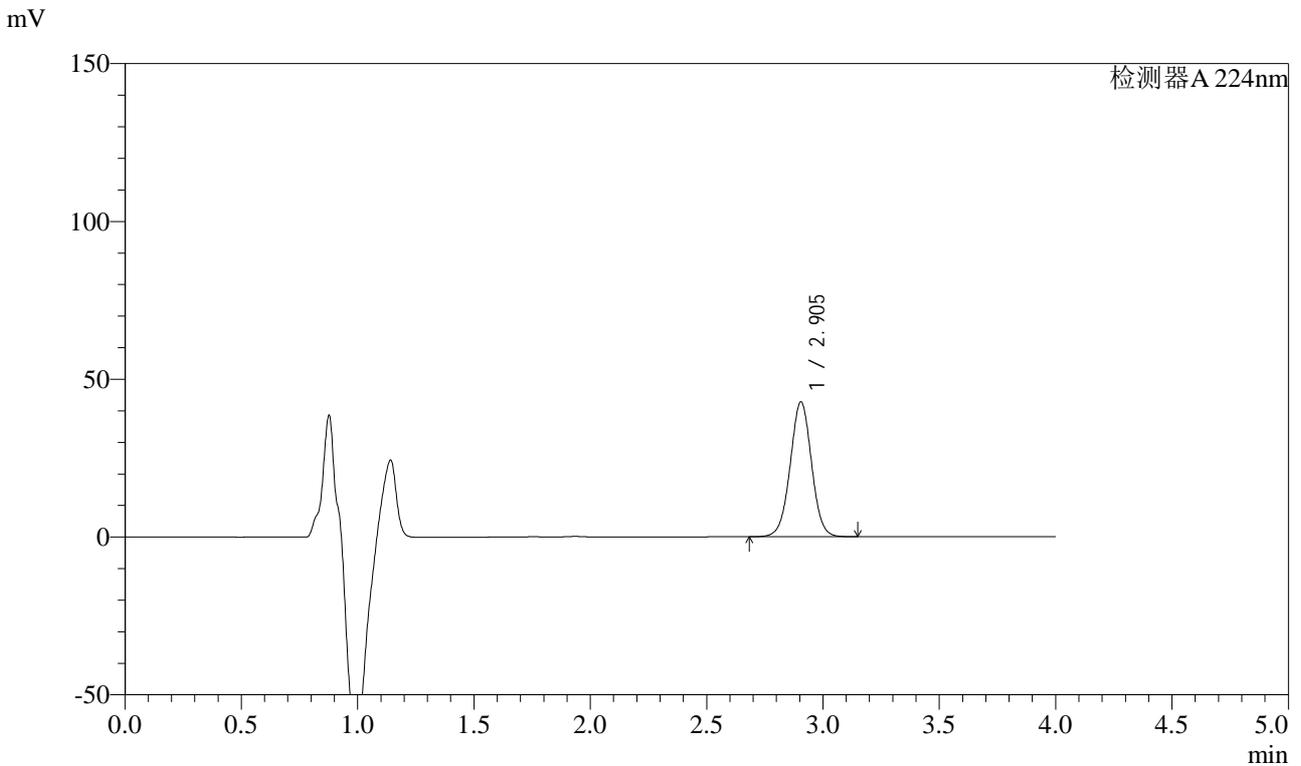


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1200-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	273053	100.000	42752	4849	1.006	--
总计		273053	100.000	42752			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片2
 供试品溶液-1

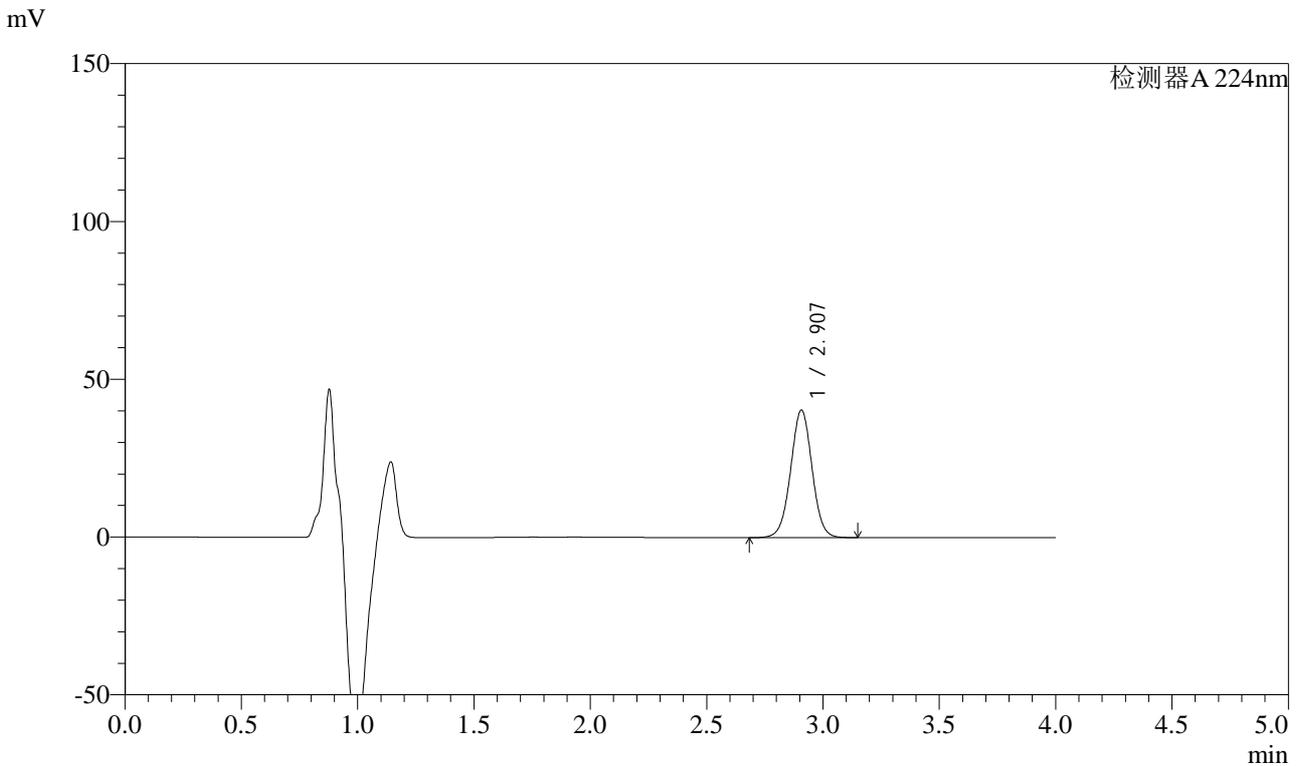


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1201-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	258856	100.000	40388	4838	1.006	--
总计		258856	100.000	40388			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片3
 供试品溶液-1

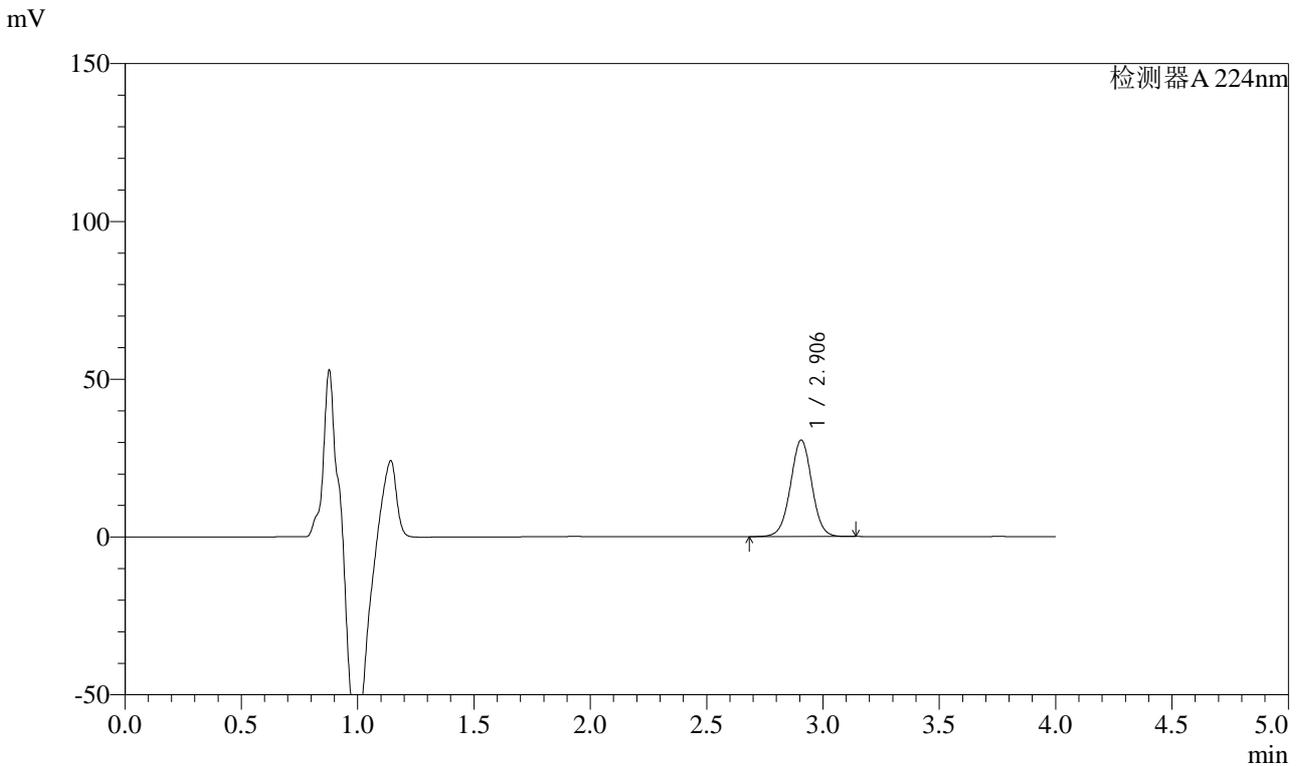


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1202-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	195599	100.000	30586	4848	1.005	--
总计		195599	100.000	30586			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片1
 供试品溶液-1

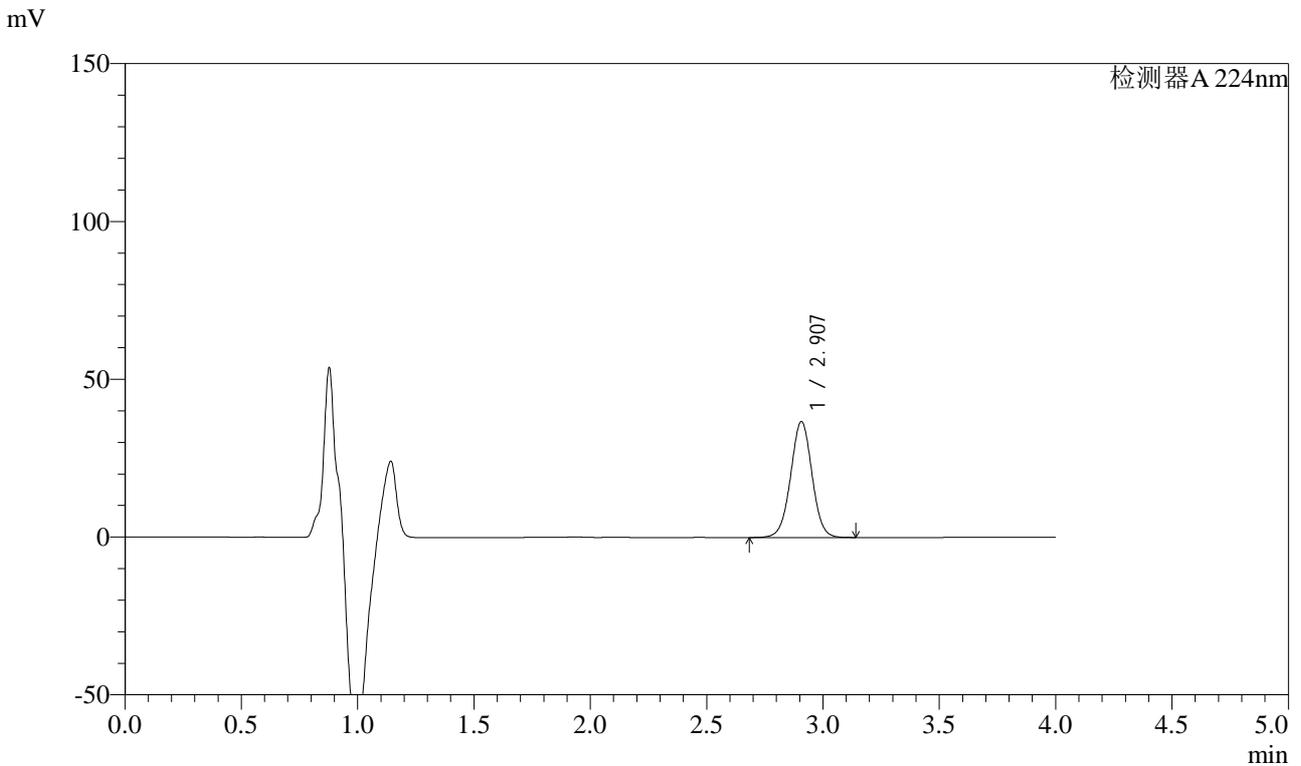


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1203-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	234823	100.000	36718	4853	1.005	--
总计		234823	100.000	36718			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片2
 供试品溶液-1

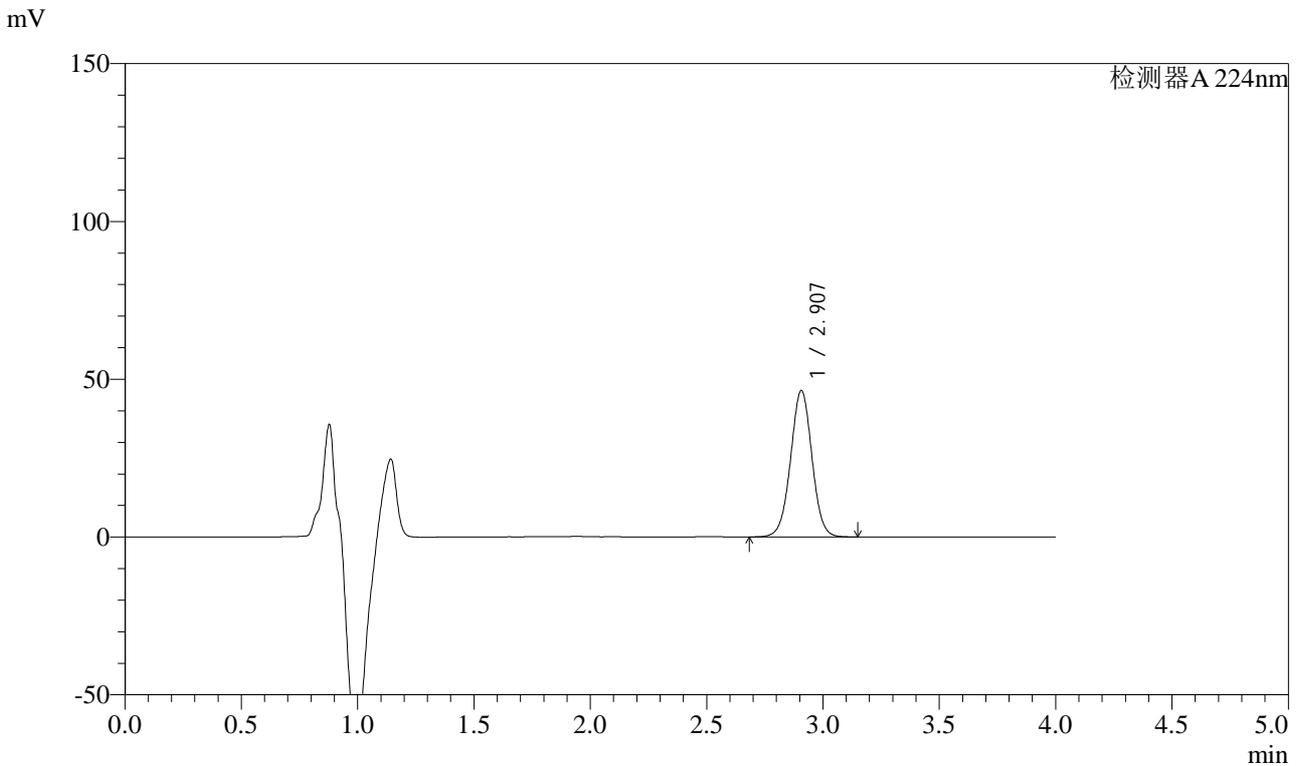


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1204-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	296683	100.000	46355	4845	1.006	--
总计		296683	100.000	46355			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-60min-片3
 供试品溶液-1

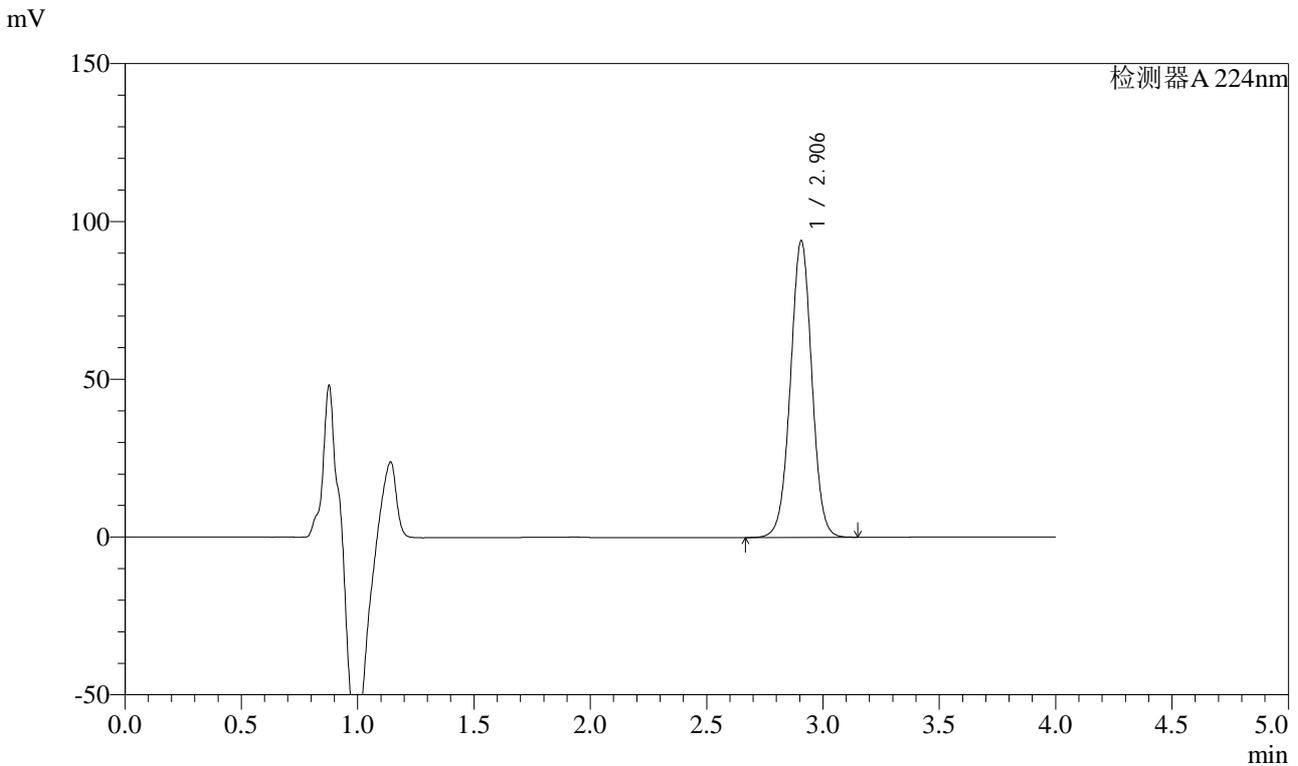


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1205-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	601296	100.000	93972	4845	1.004	--
总计		601296	100.000	93972			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

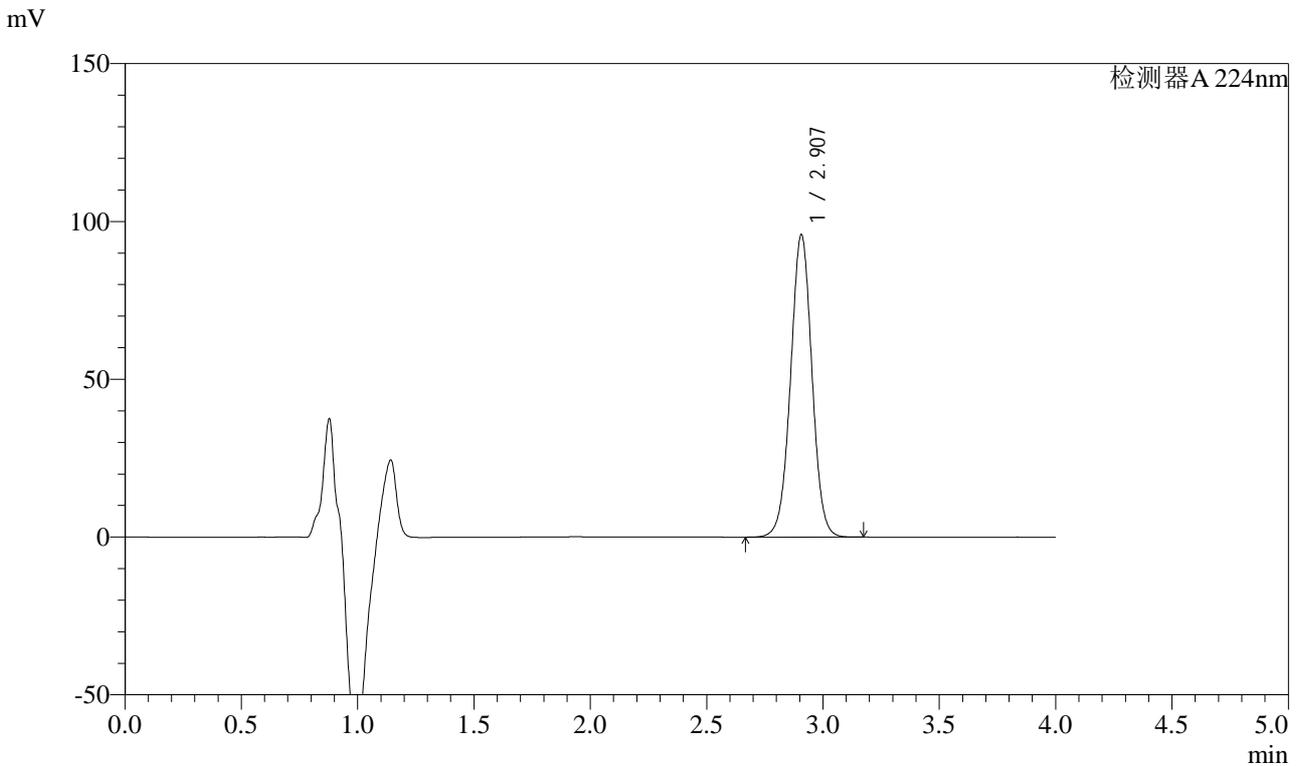


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1206-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	613112	100.000	95756	4847	1.005	--
总计		613112	100.000	95756			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

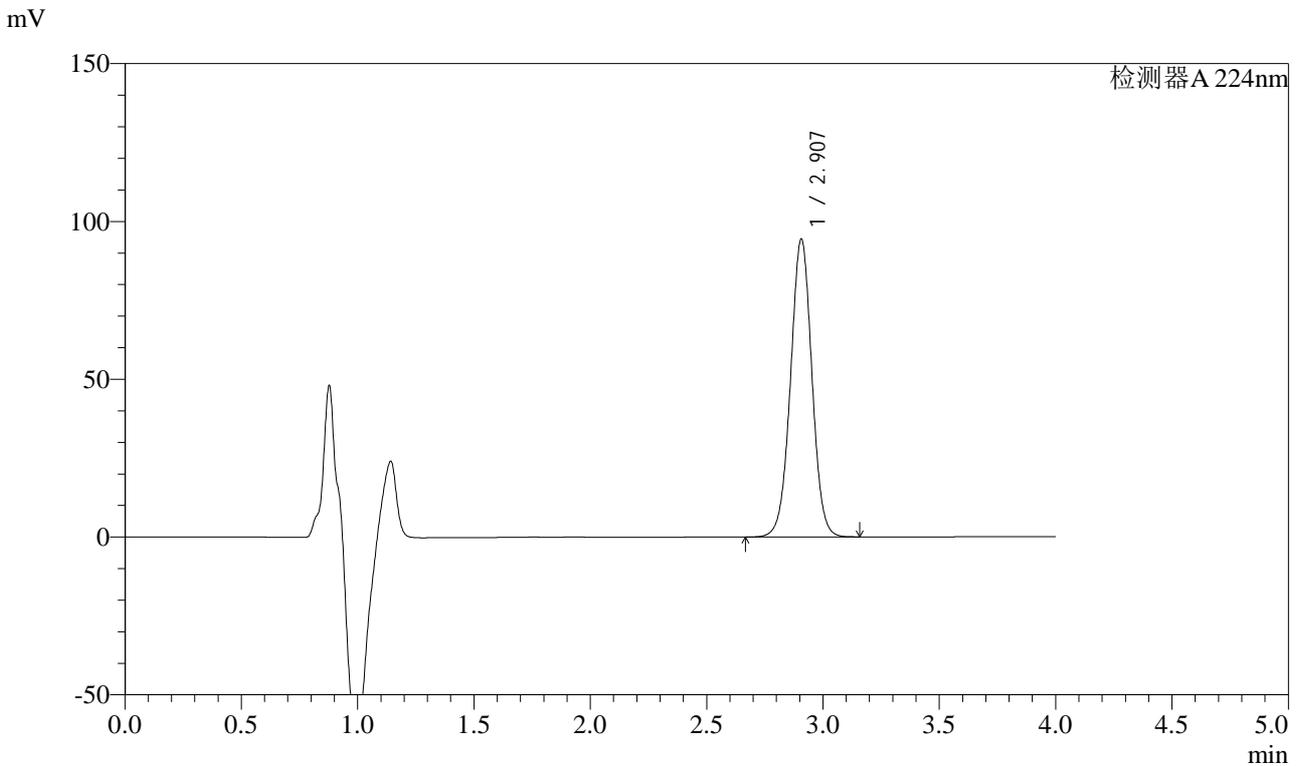


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1207-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	603826	100.000	94339	4847	1.004	--
总计		603826	100.000	94339			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

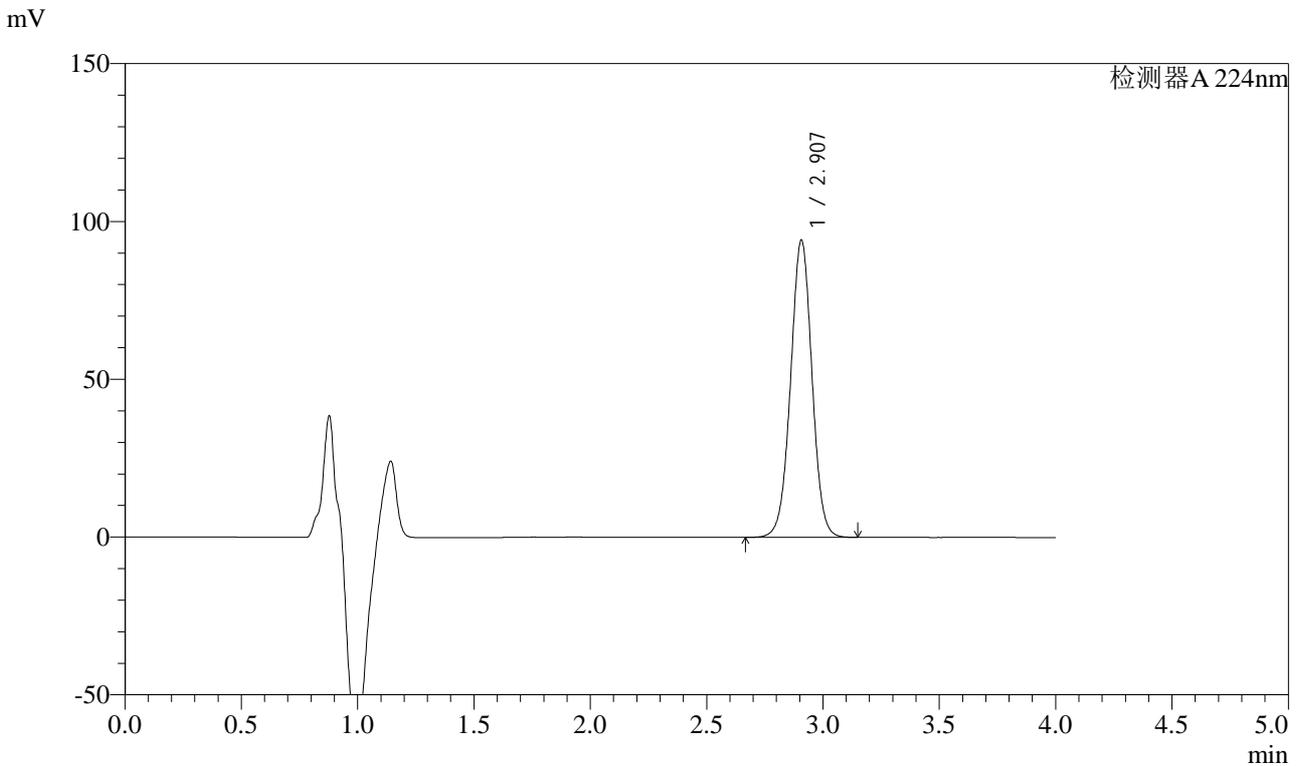


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1208-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	602511	100.000	94077	4848	1.004	--
总计		602511	100.000	94077			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

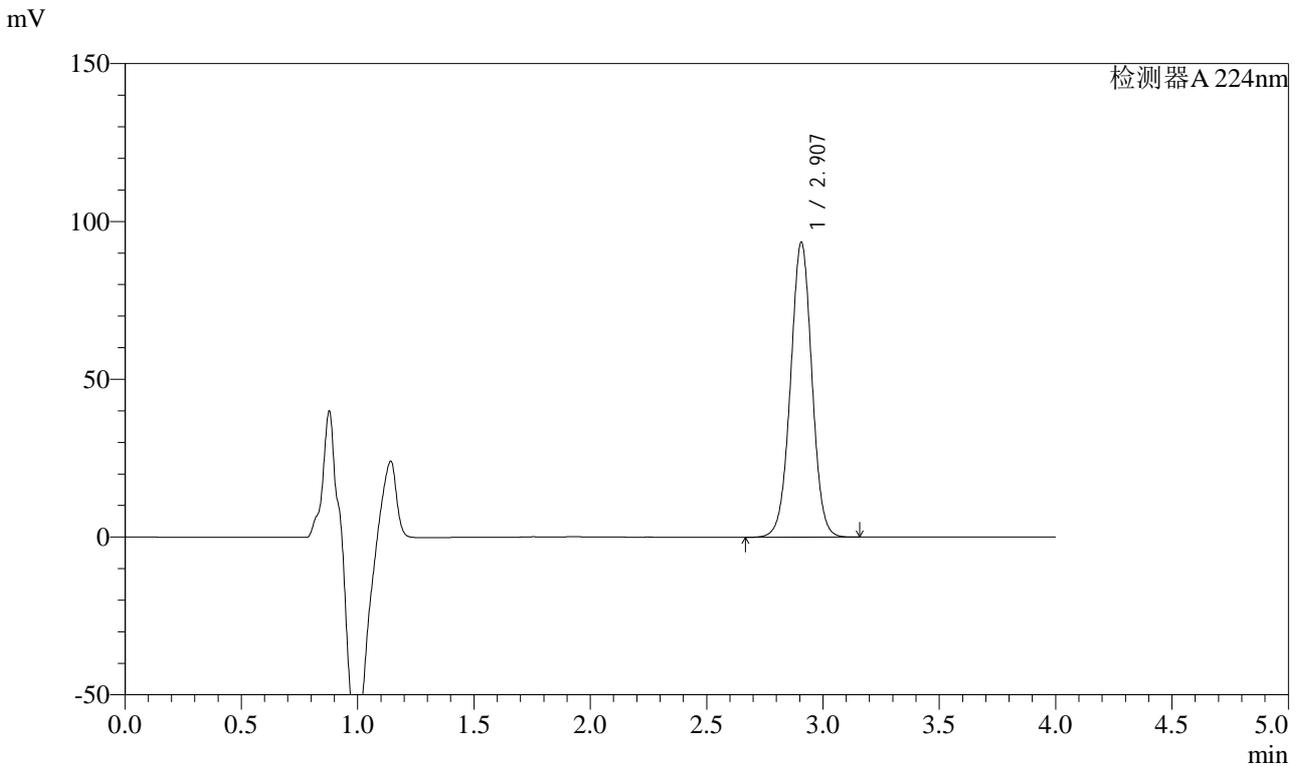


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1209-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	598587	100.000	93393	4832	1.003	--
总计		598587	100.000	93393			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

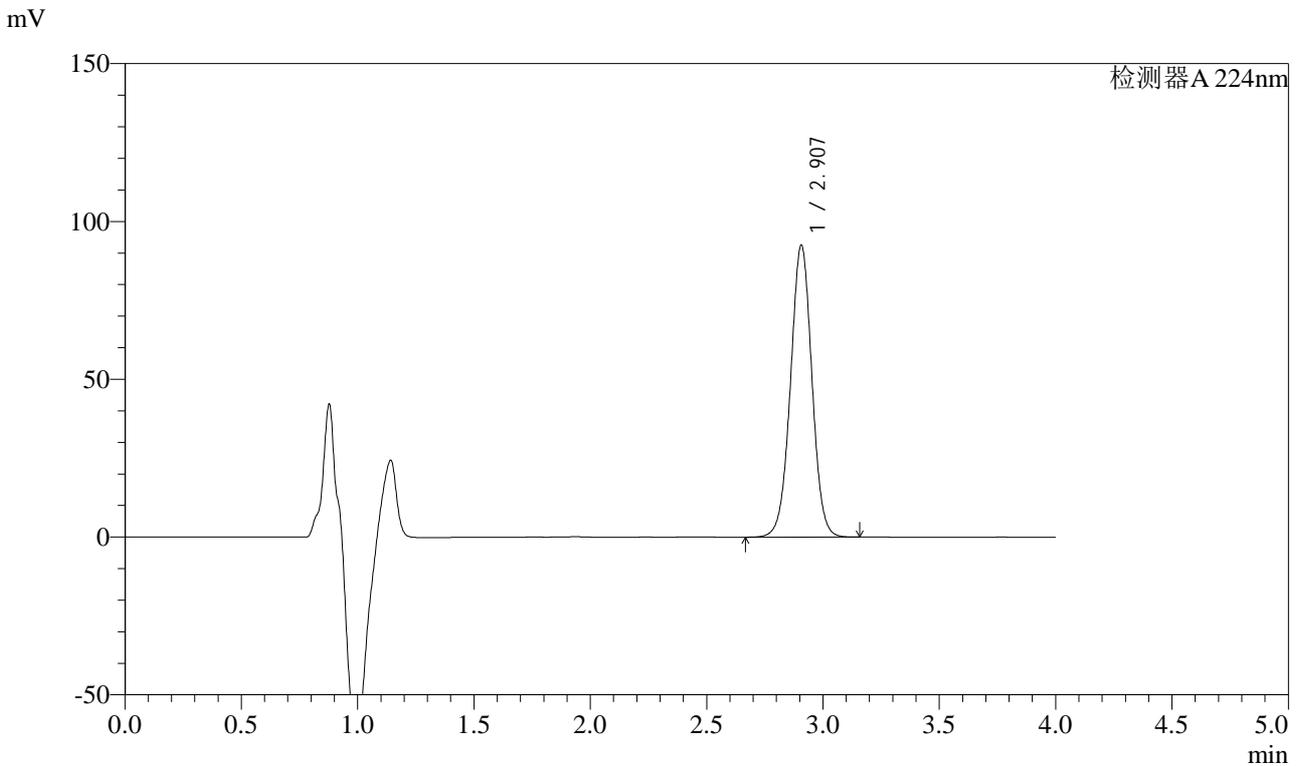


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1210-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	592924	100.000	92457	4827	1.004	--
总计		592924	100.000	92457			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-25转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

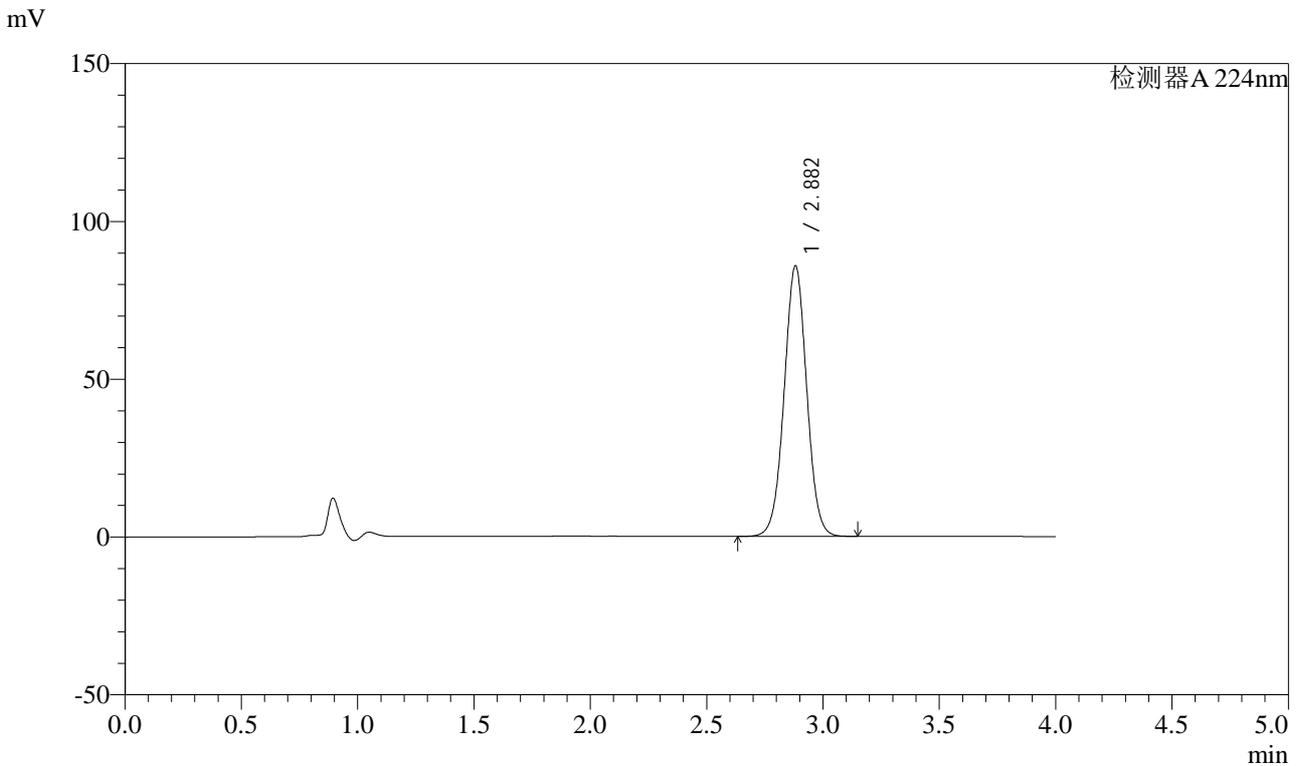


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1211-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

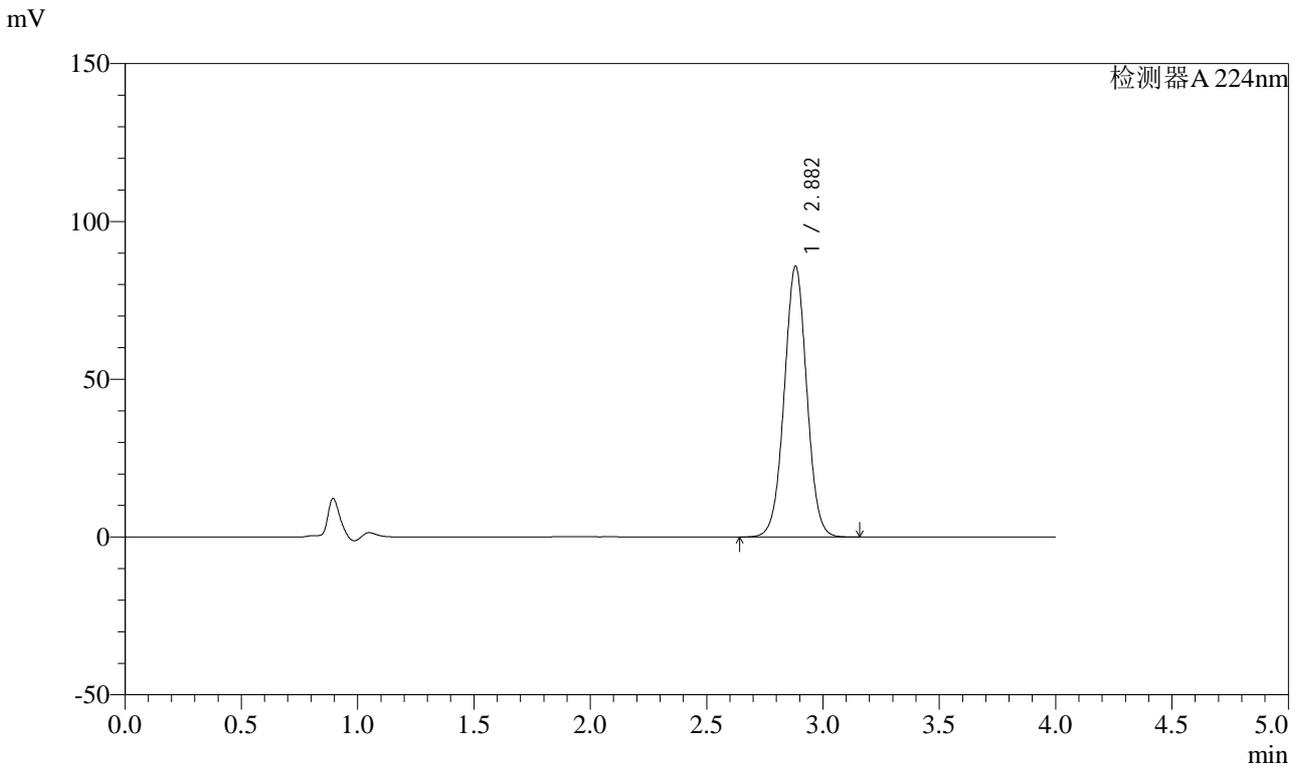
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	578546	100.000	85705	4272	1.018	--
总计		578546	100.000	85705			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 224nm
数据文件名	: RC\$SMF-4033 - 0-76/25-1212-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf25z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 19:29:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:21:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	578623	100.000	85767	4282	1.018	--
总计		578623	100.000	85767			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-25转
对照品溶液-2-2

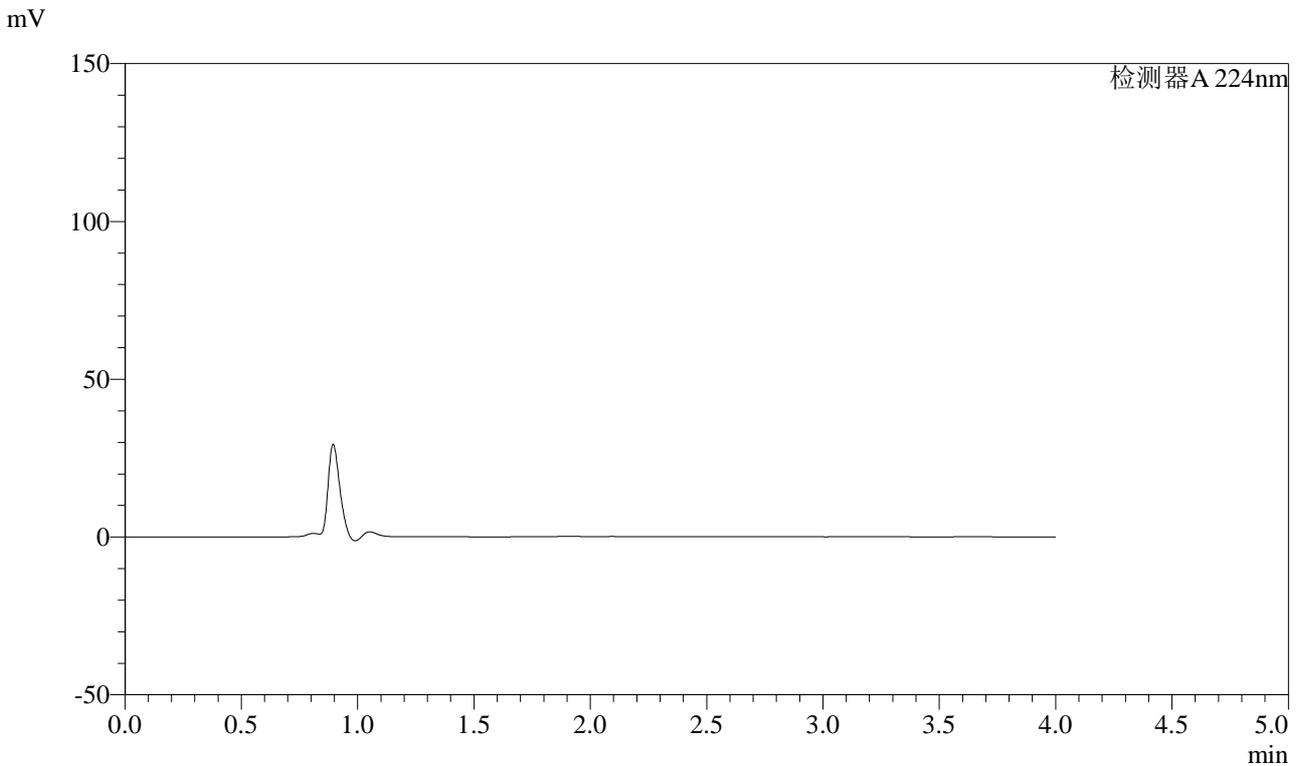


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1213-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

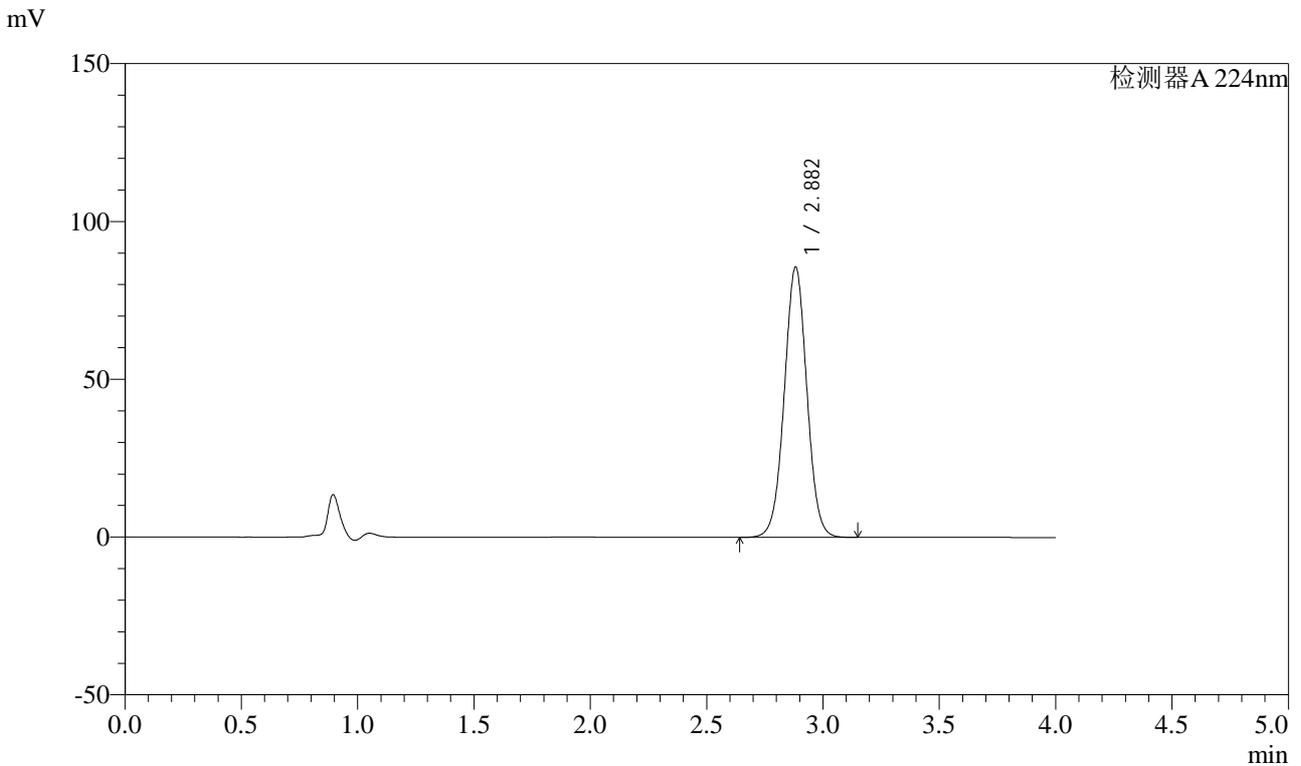
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱	: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 224nm
数据文件名	: RC\$SMF-4033 - 0-76/25-1214-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 19:38:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:21:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	578304	100.000	85560	4266	1.018	--
总计		578304	100.000	85560			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-1

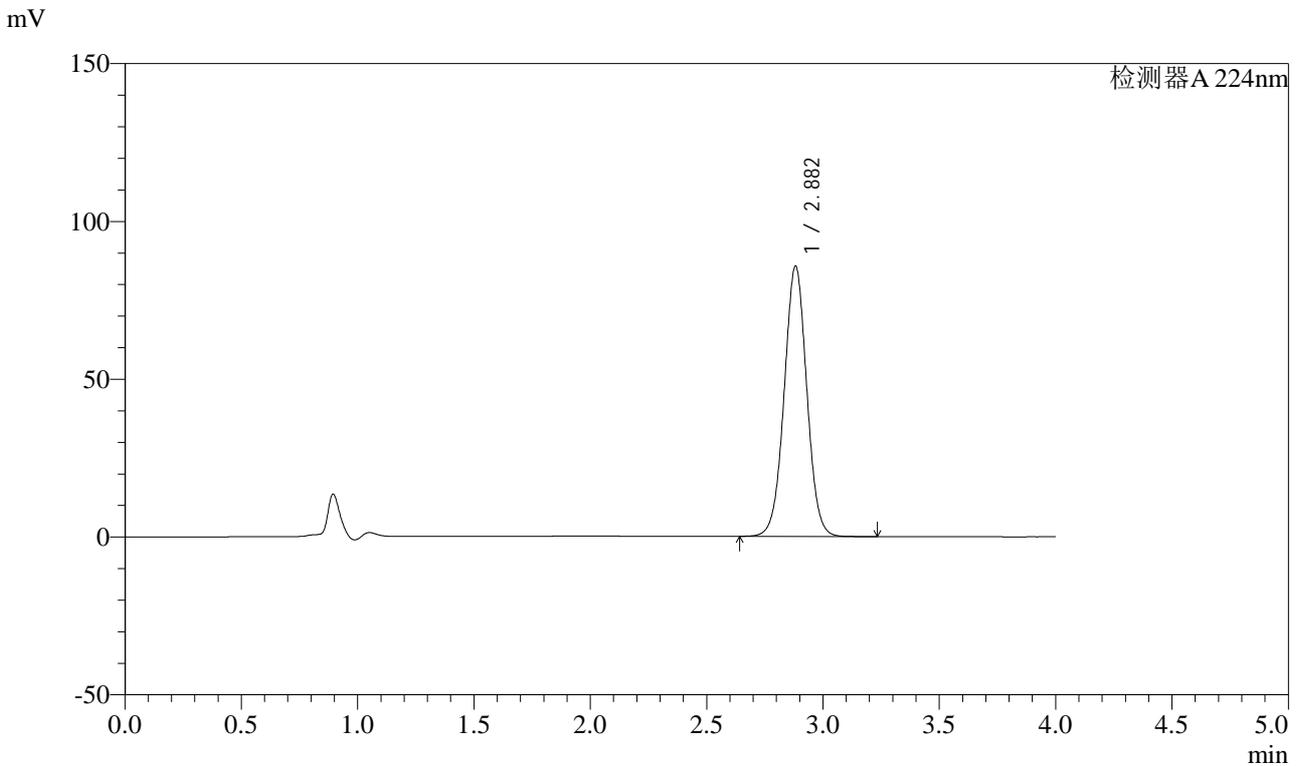


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1215-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	579366	100.000	85624	4263	1.018	--
总计		579366	100.000	85624			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-2

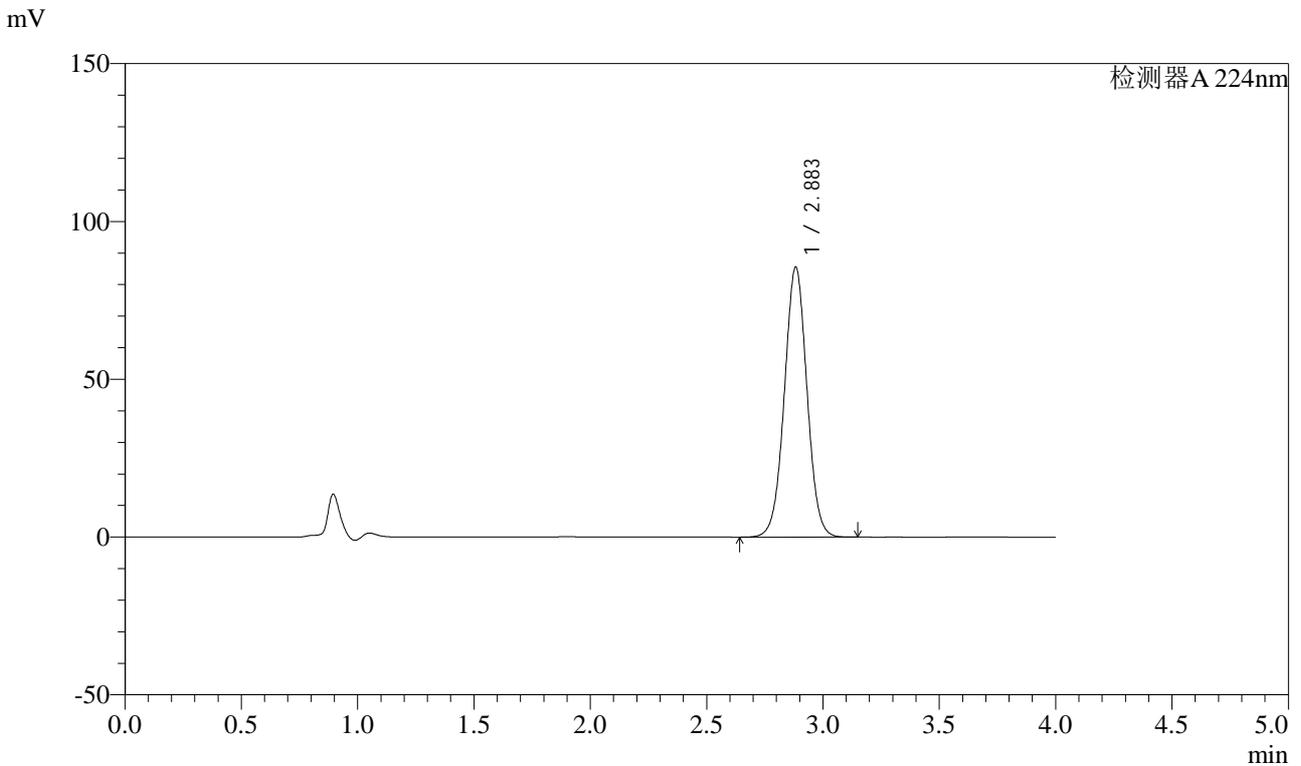


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-76/25-1216-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

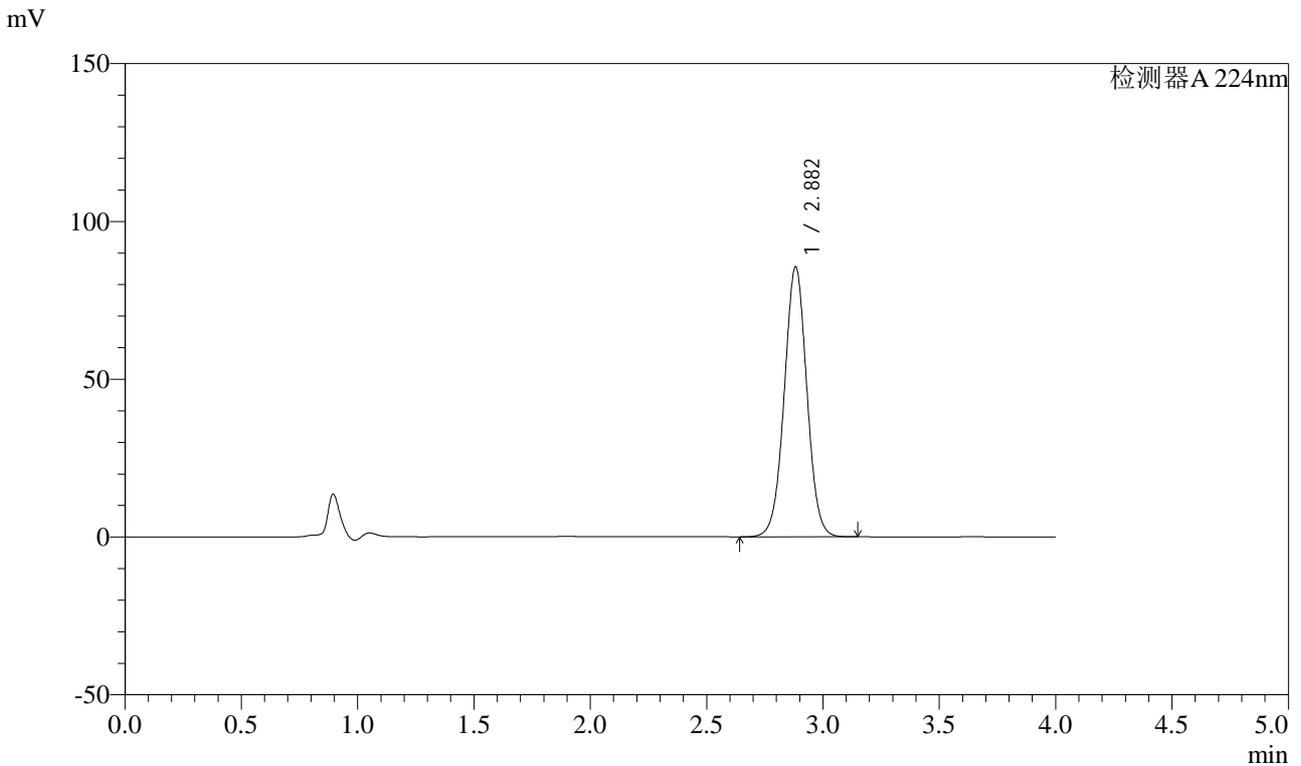
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	578527	100.000	85415	4255	1.018	--
总计		578527	100.000	85415			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg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 - 0-76/25-1217-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	578361	100.000	85452	4256	1.017	--
总计		578361	100.000	85452			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-4

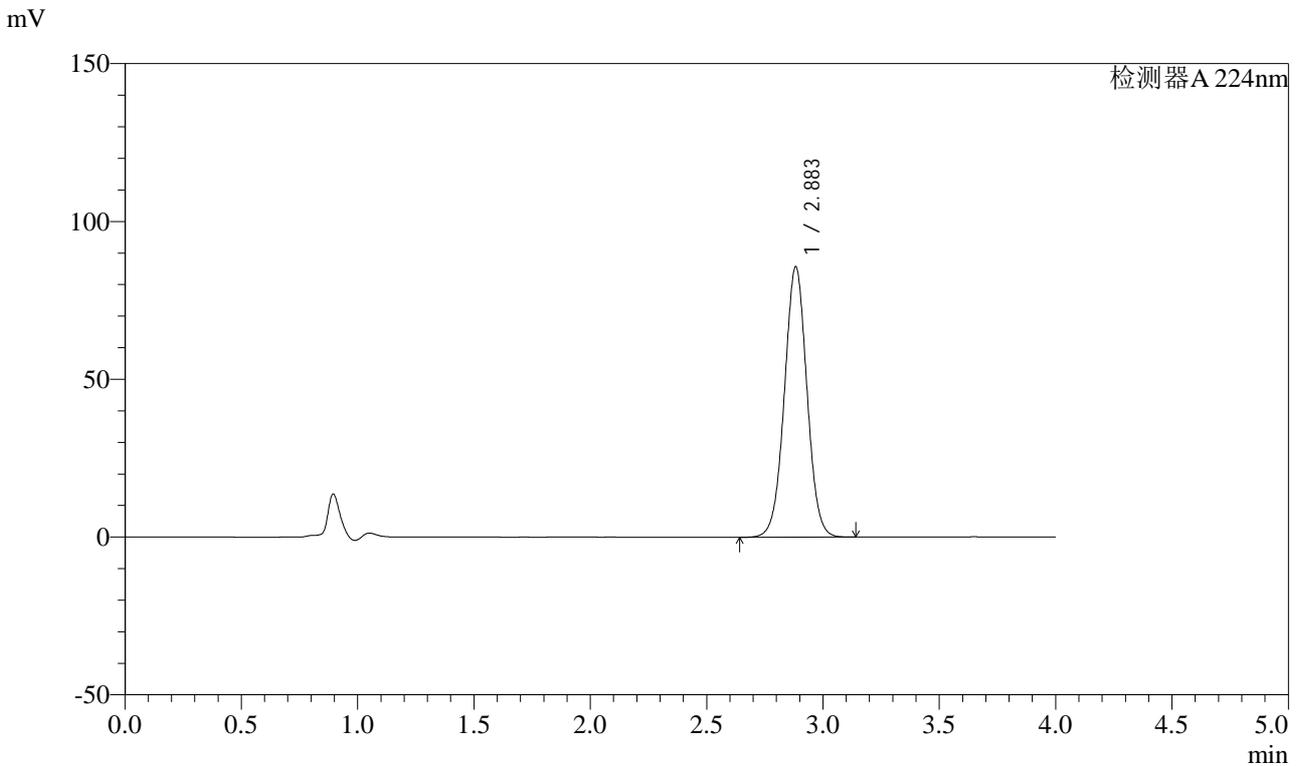


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1218-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	578286	100.000	85543	4273	1.017	--
总计		578286	100.000	85543			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-5

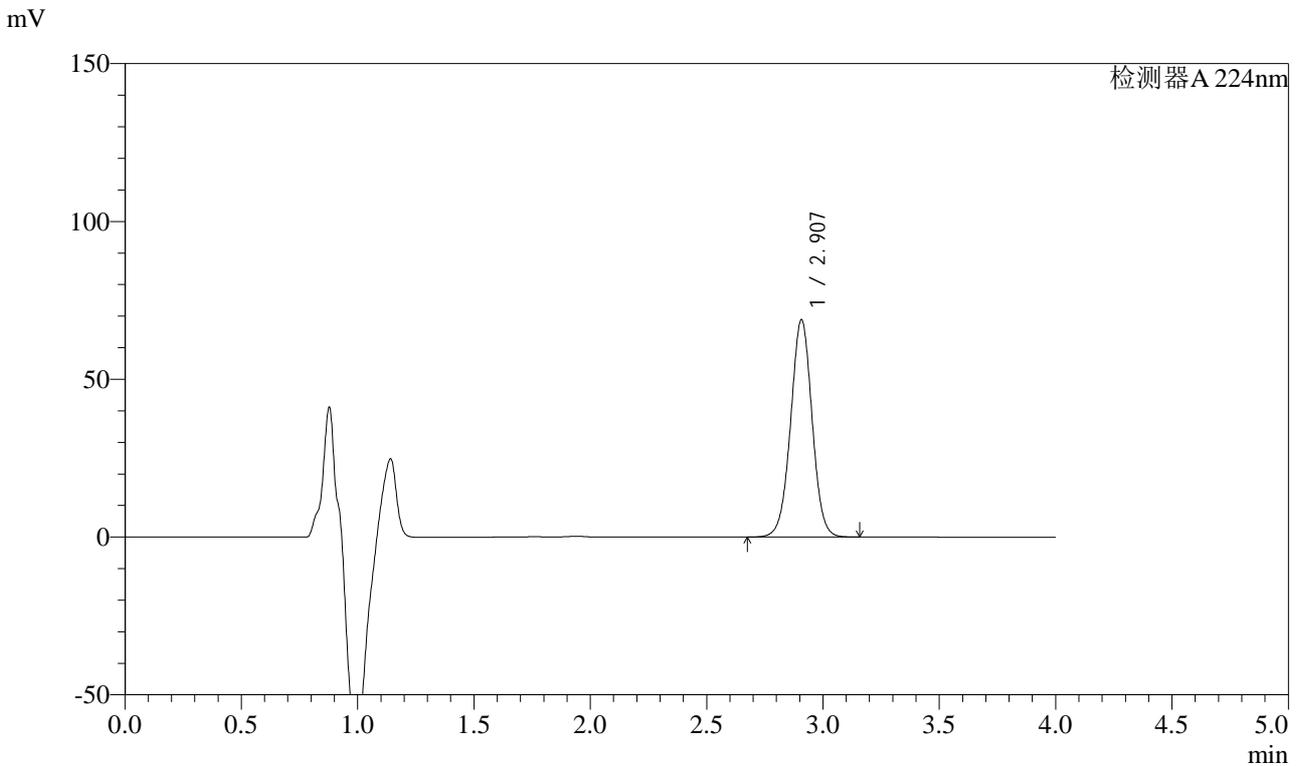


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1219-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	441770	100.000	68754	4820	1.003	--
总计		441770	100.000	68754			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

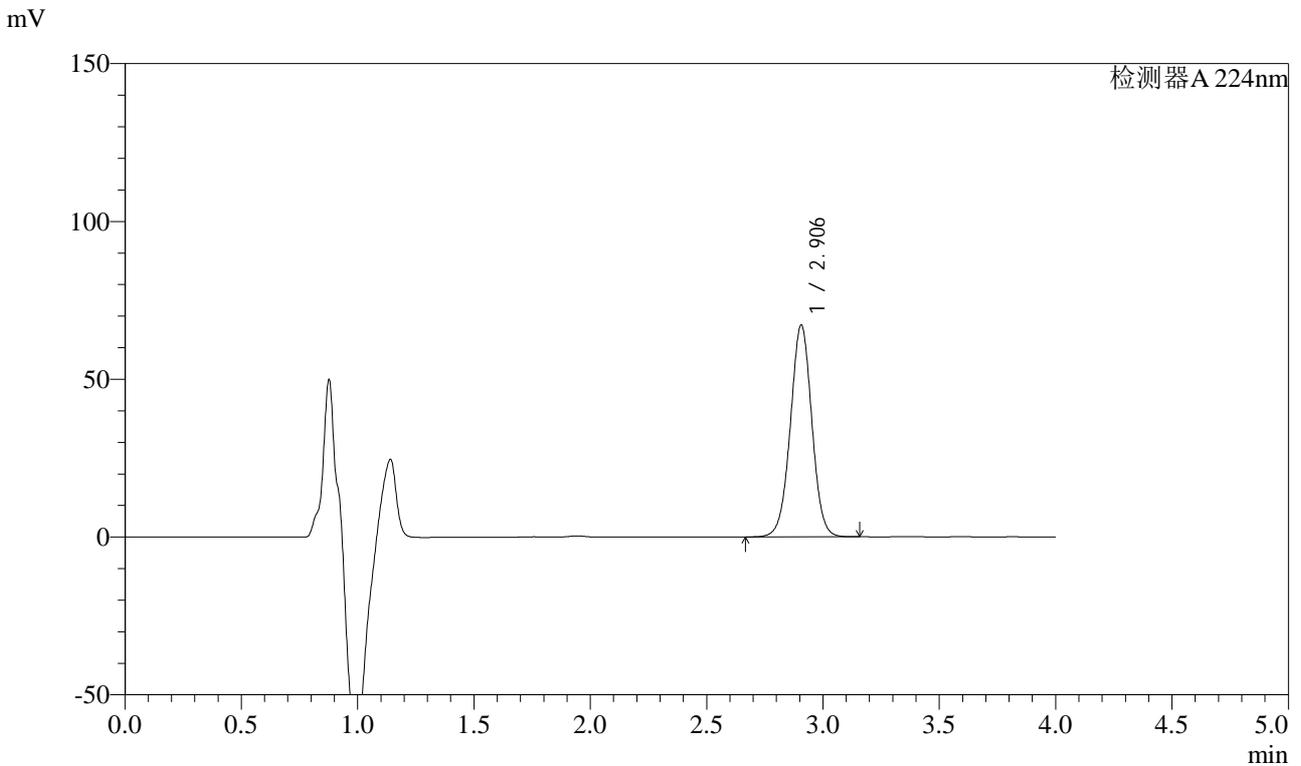


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1220-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	431138	100.000	67124	4807	1.002	--
总计		431138	100.000	67124			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

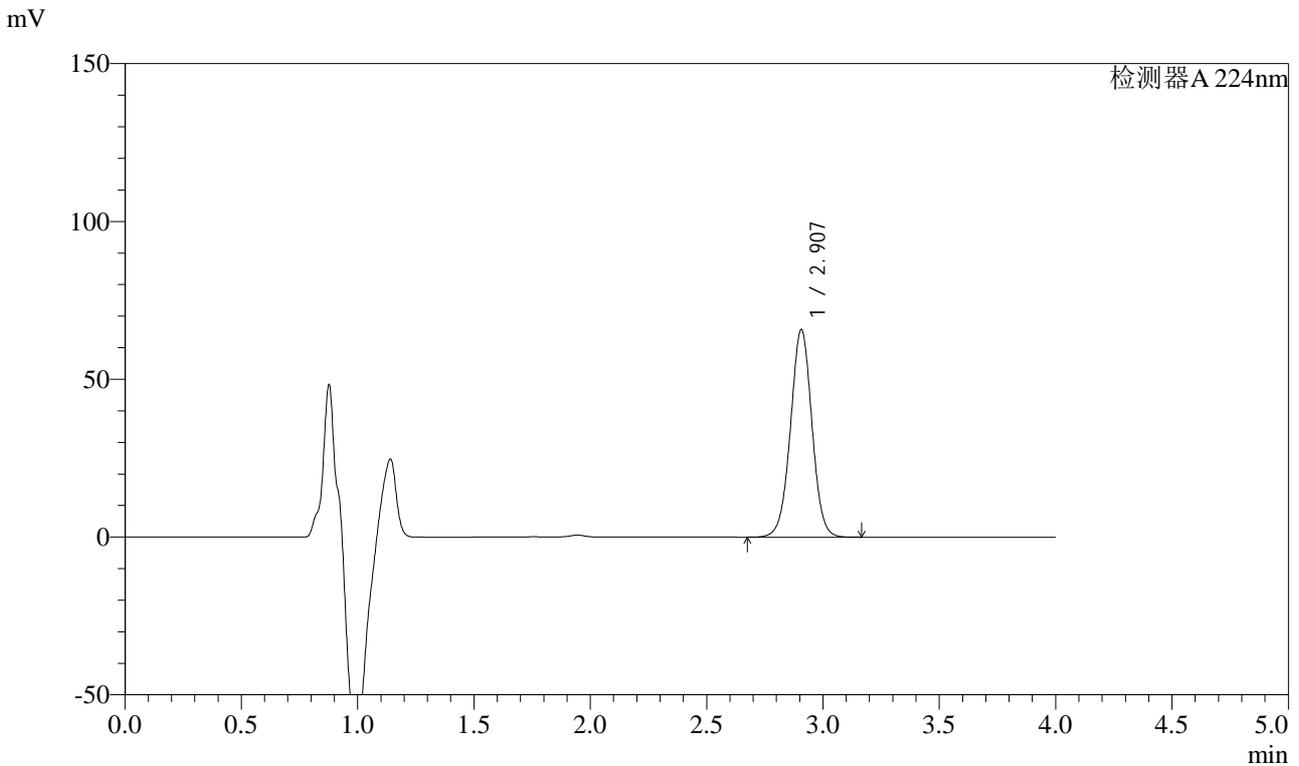


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1221-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	422391	100.000	65741	4810	1.002	--
总计		422391	100.000	65741			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

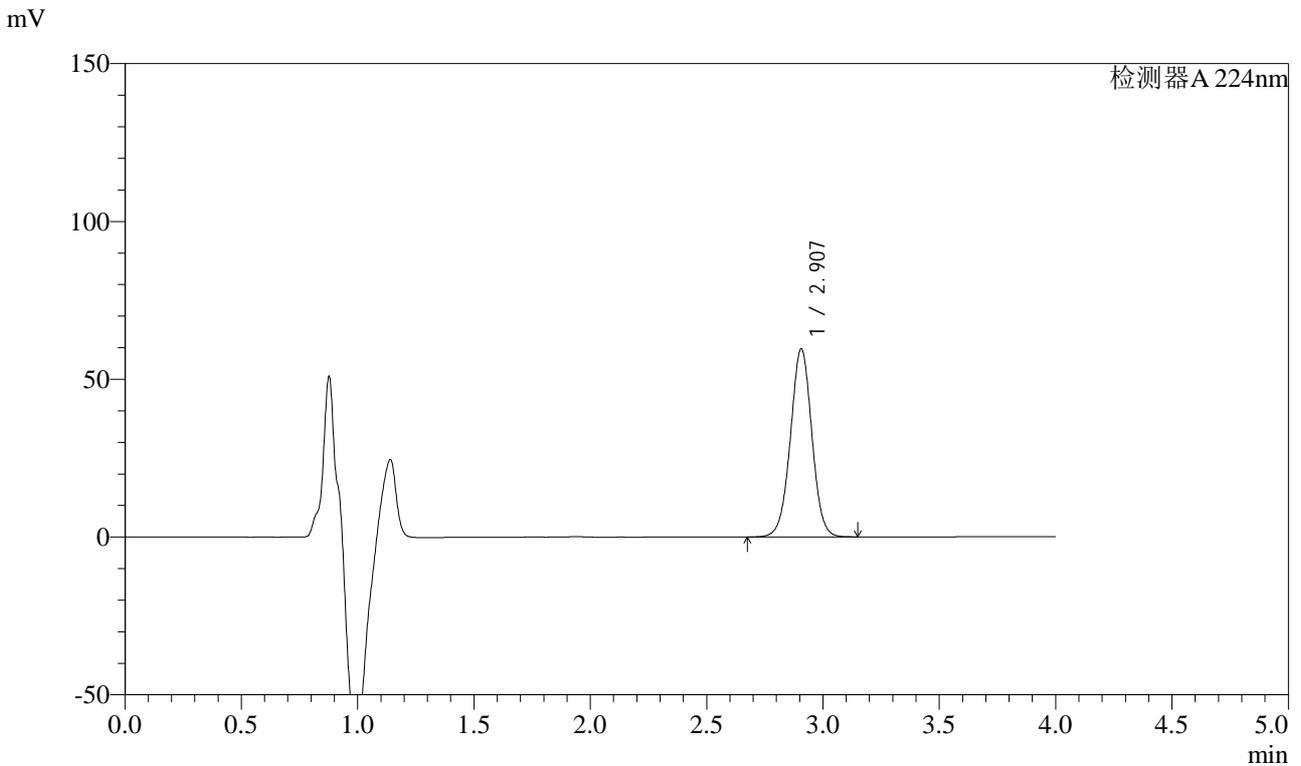


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1222-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	382694	100.000	59618	4812	1.001	--
总计		382694	100.000	59618			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

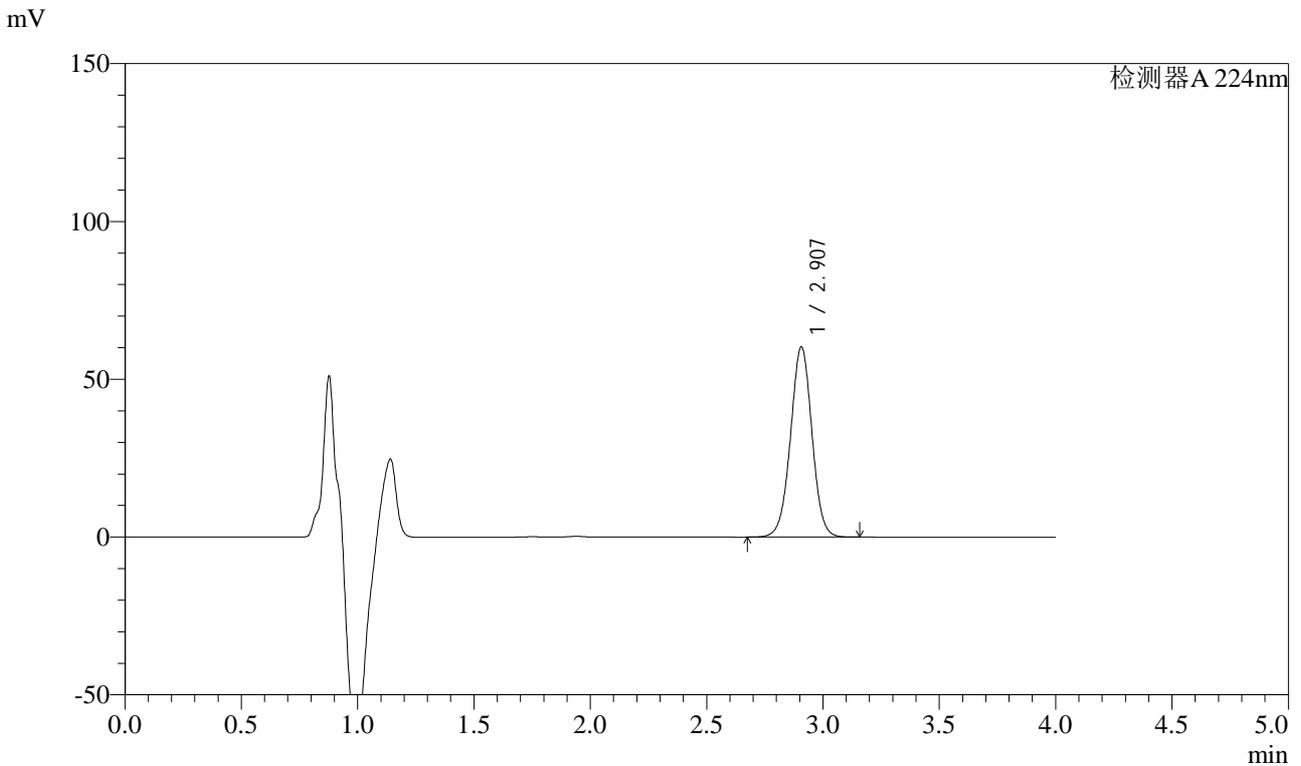


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1223-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	387123	100.000	60239	4807	1.001	--
总计		387123	100.000	60239			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

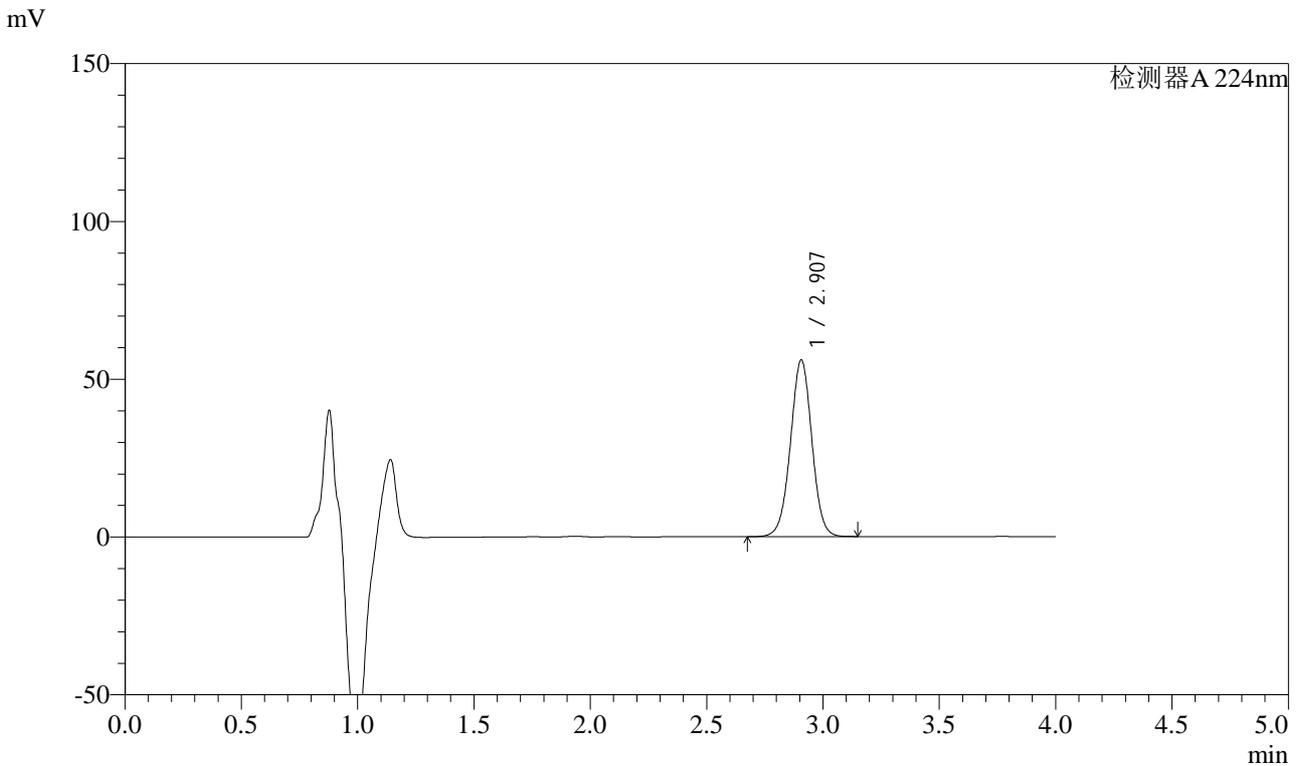


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1224-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	359076	100.000	55974	4820	1.001	--
总计		359076	100.000	55974			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

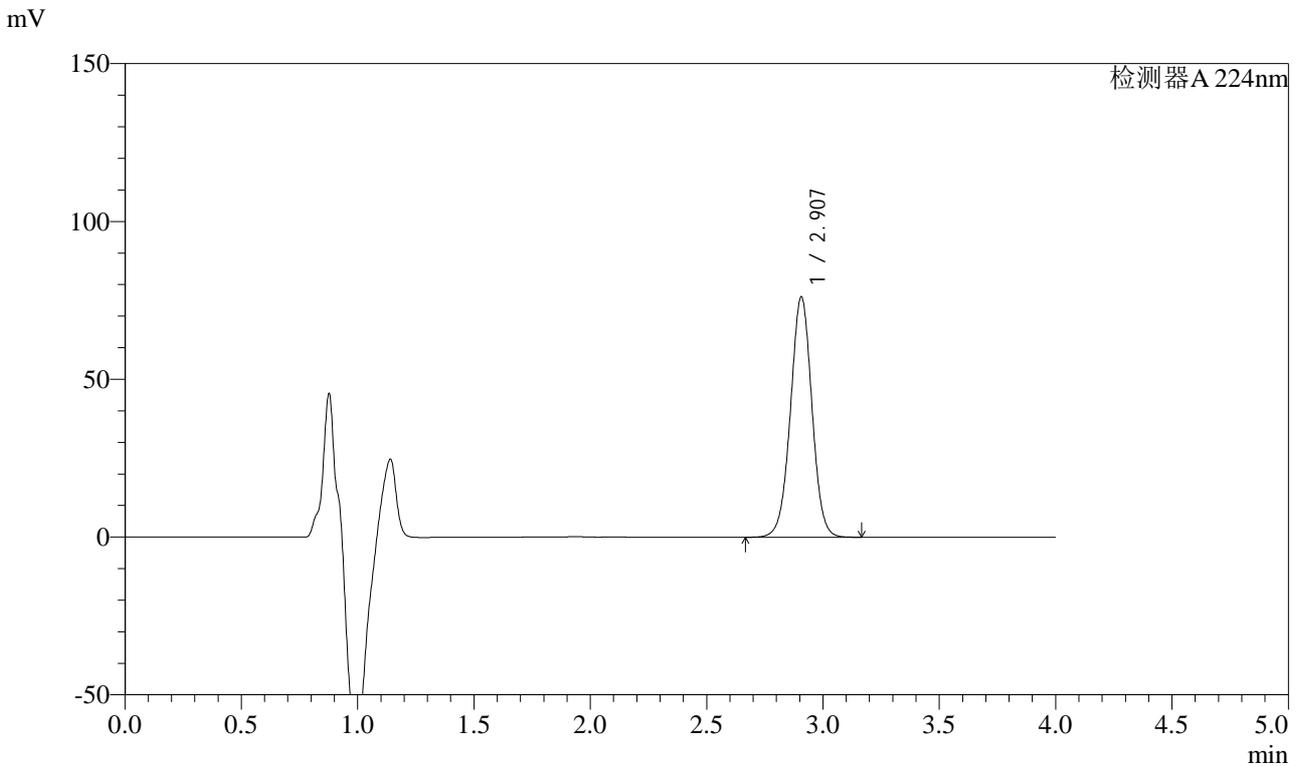


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1225-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	488974	100.000	76113	4810	1.001	--
总计		488974	100.000	76113			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

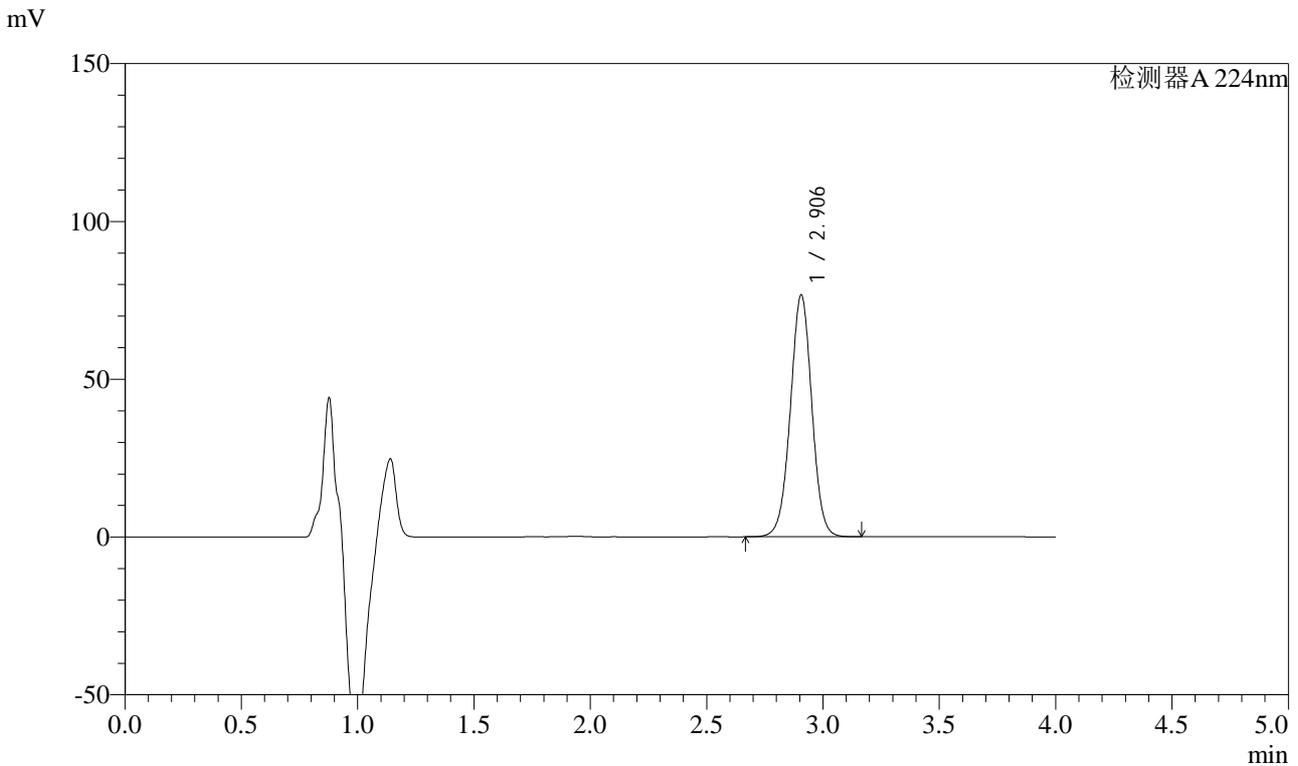


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1226-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	492017	100.000	76605	4807	1.001	--
总计		492017	100.000	76605			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

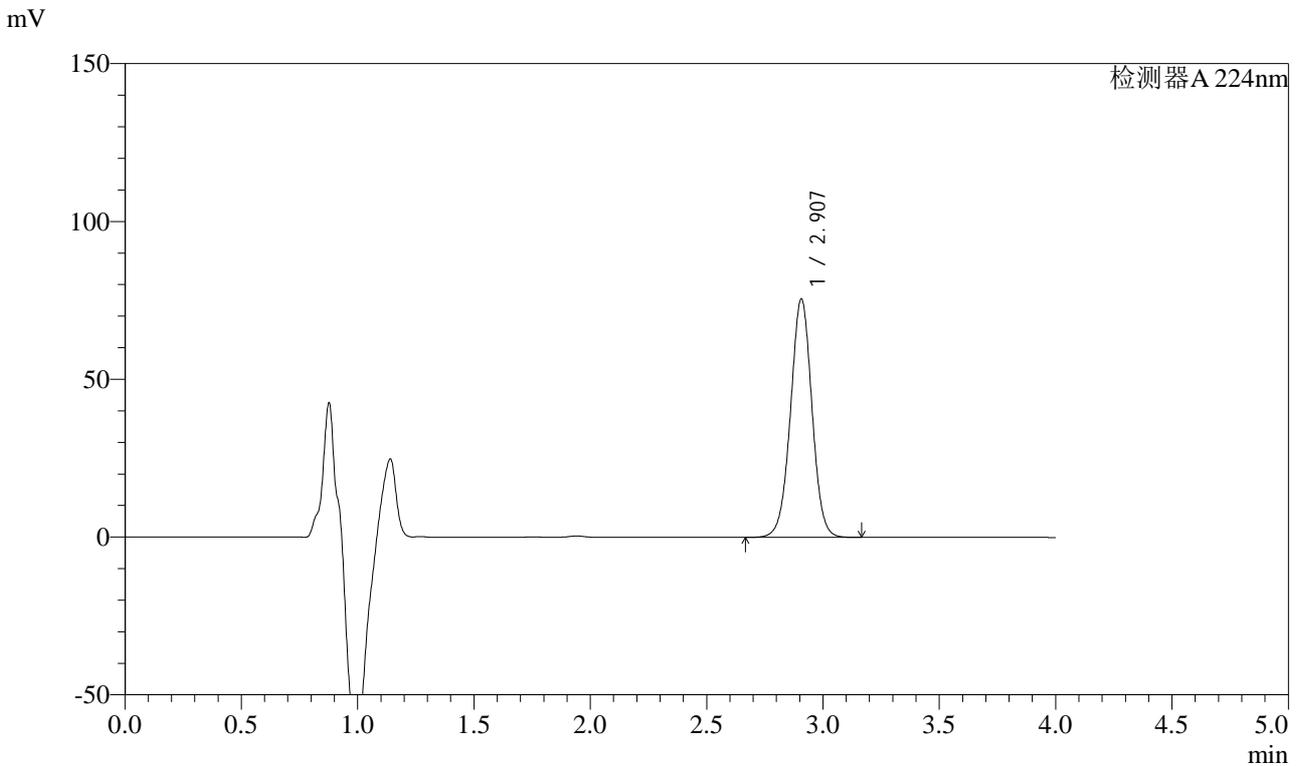


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1227-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	484590	100.000	75485	4823	1.000	--
总计		484590	100.000	75485			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

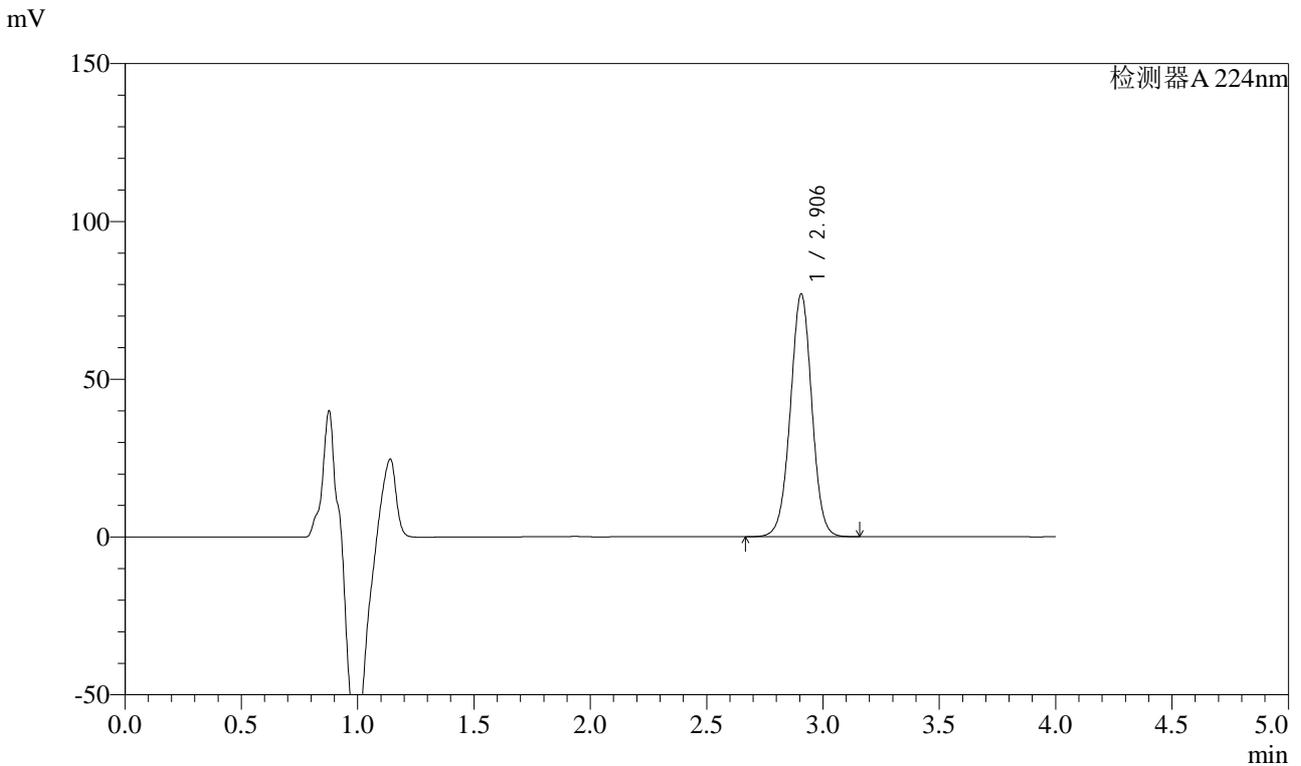


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1228-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	493863	100.000	76905	4810	0.999	--
总计		493863	100.000	76905			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

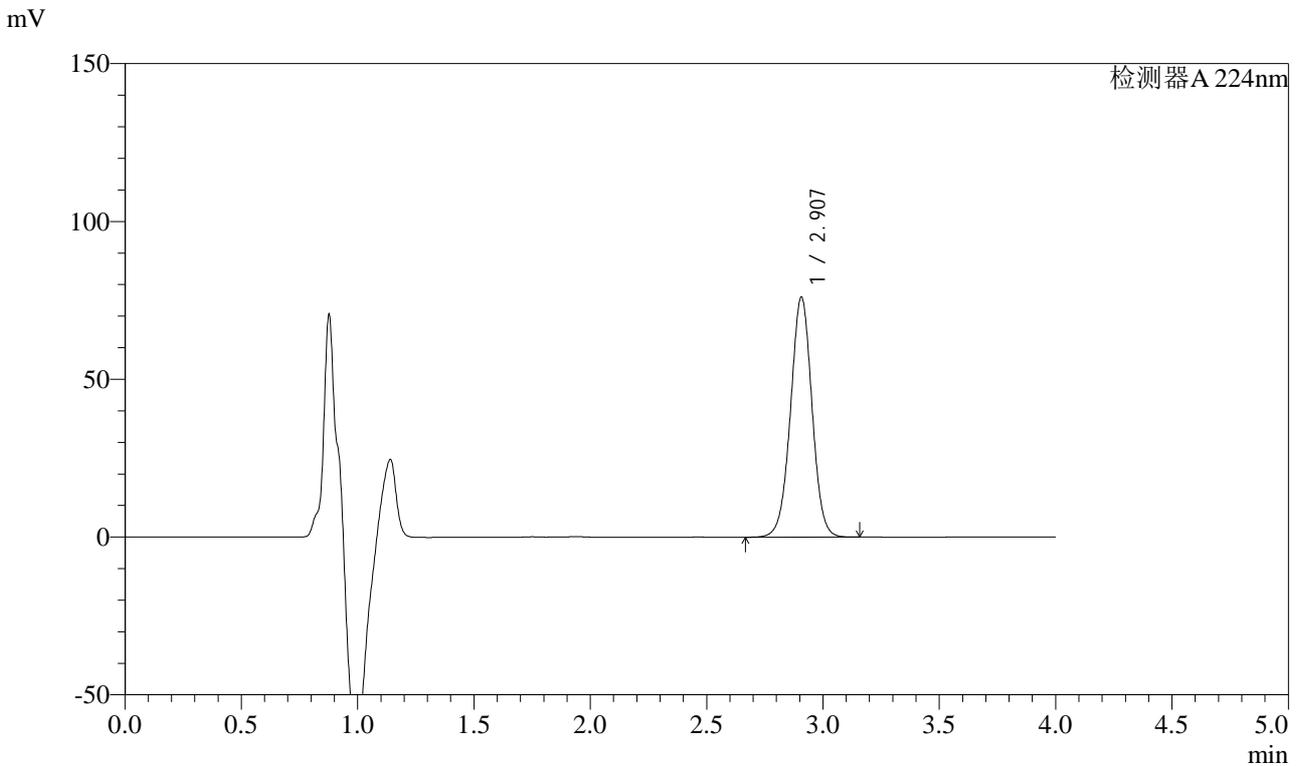


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1229-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	488901	100.000	75990	4801	0.999	--
总计		488901	100.000	75990			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

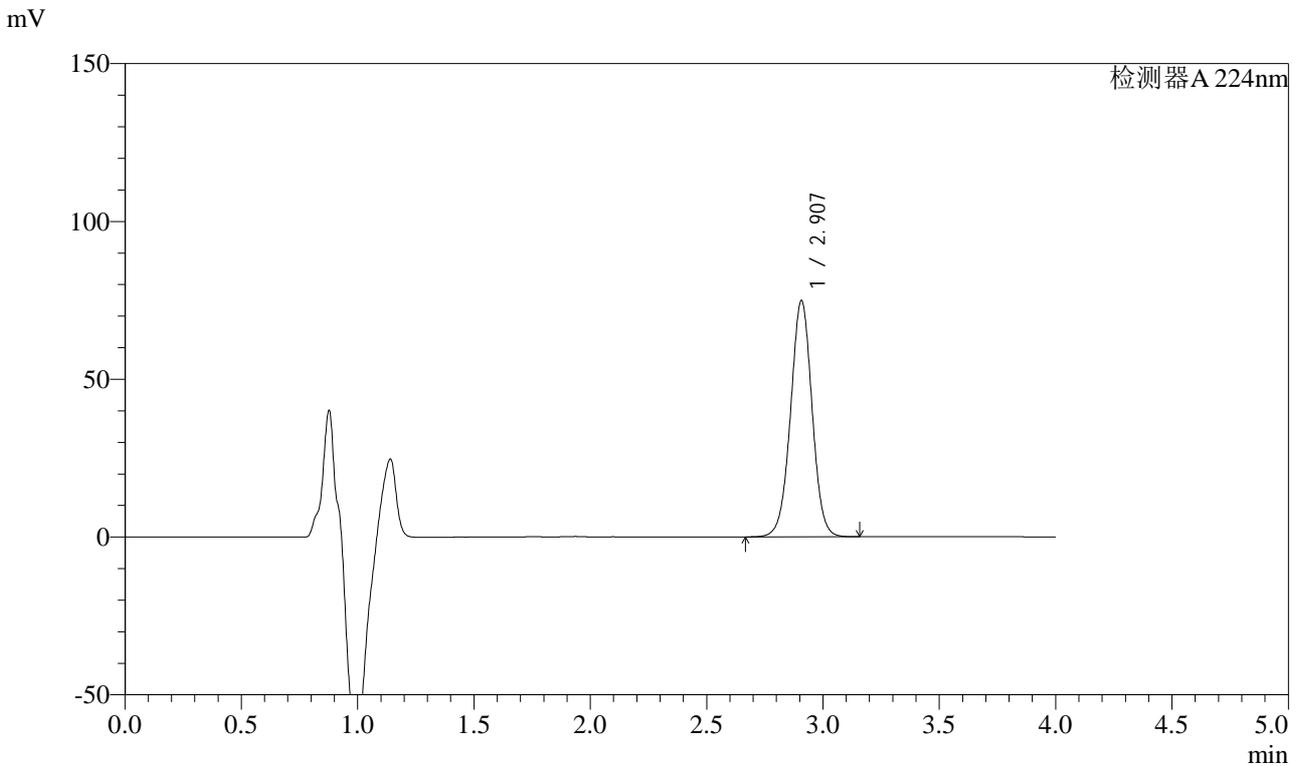


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1230-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	480975	100.000	74762	4807	1.000	--
总计		480975	100.000	74762			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

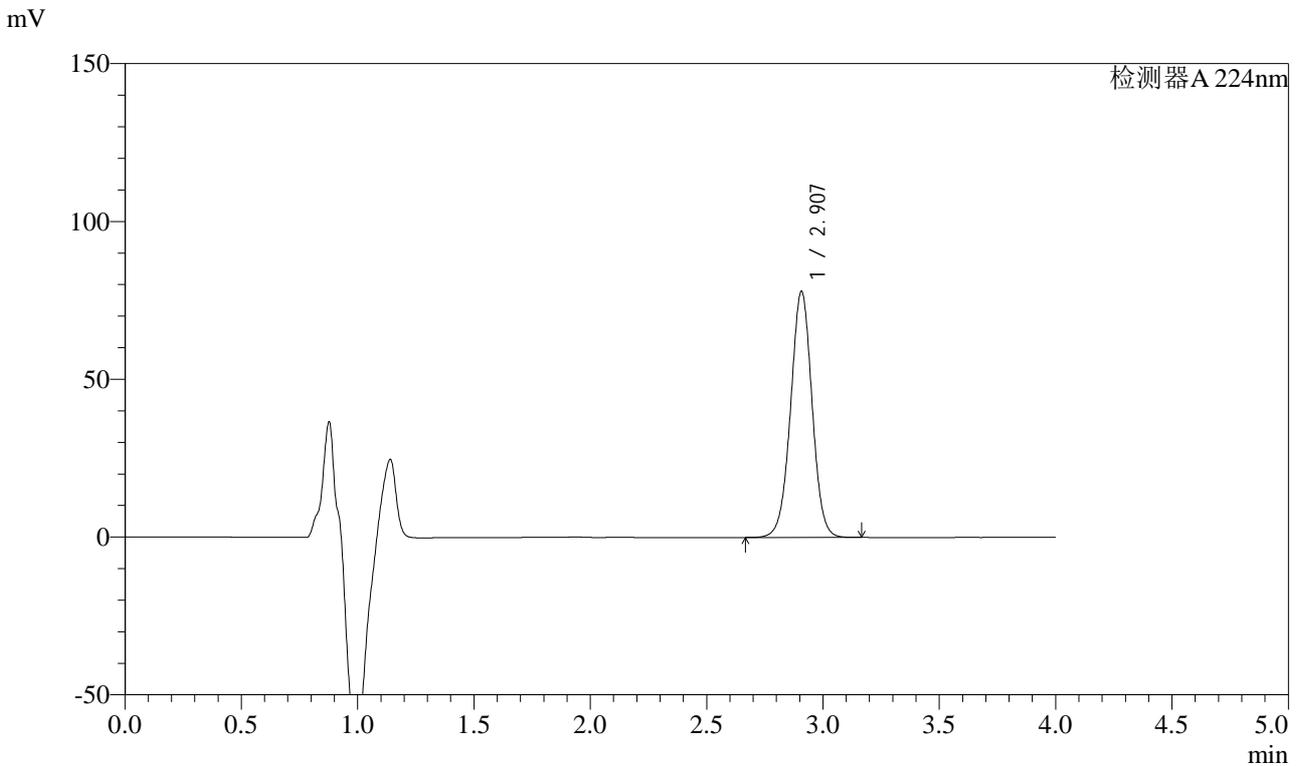


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1231-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	500934	100.000	77855	4811	0.999	--
总计		500934	100.000	77855			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

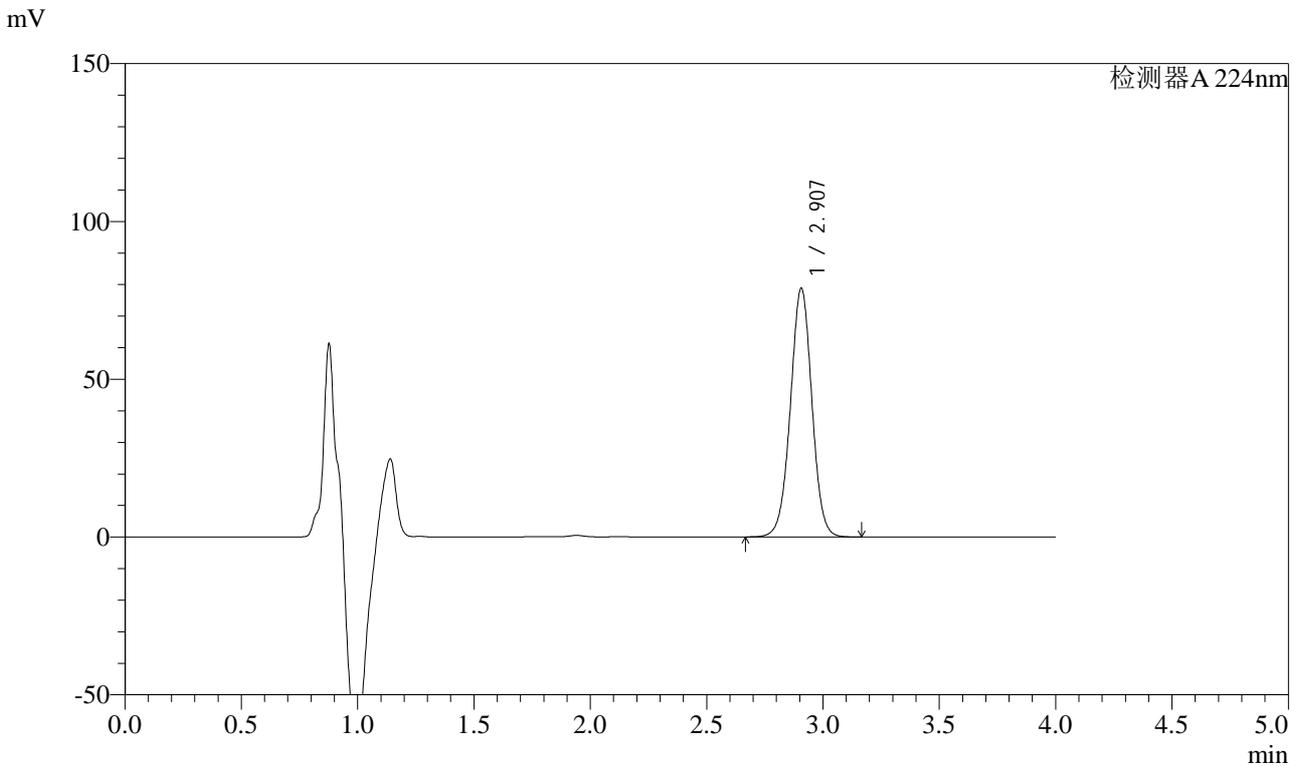


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1232-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	506357	100.000	78788	4806	0.999	--
总计		506357	100.000	78788			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

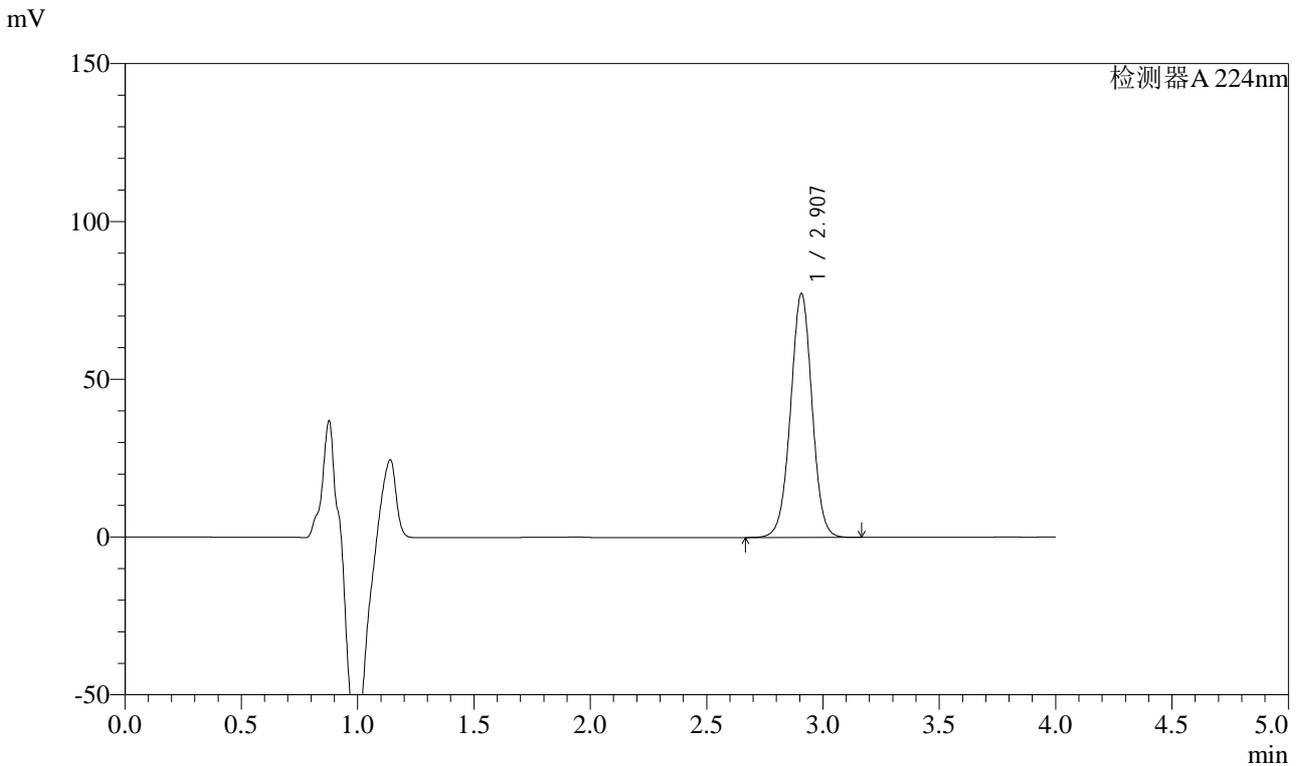


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1233-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	497228	100.000	77160	4793	0.999	--
总计		497228	100.000	77160			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

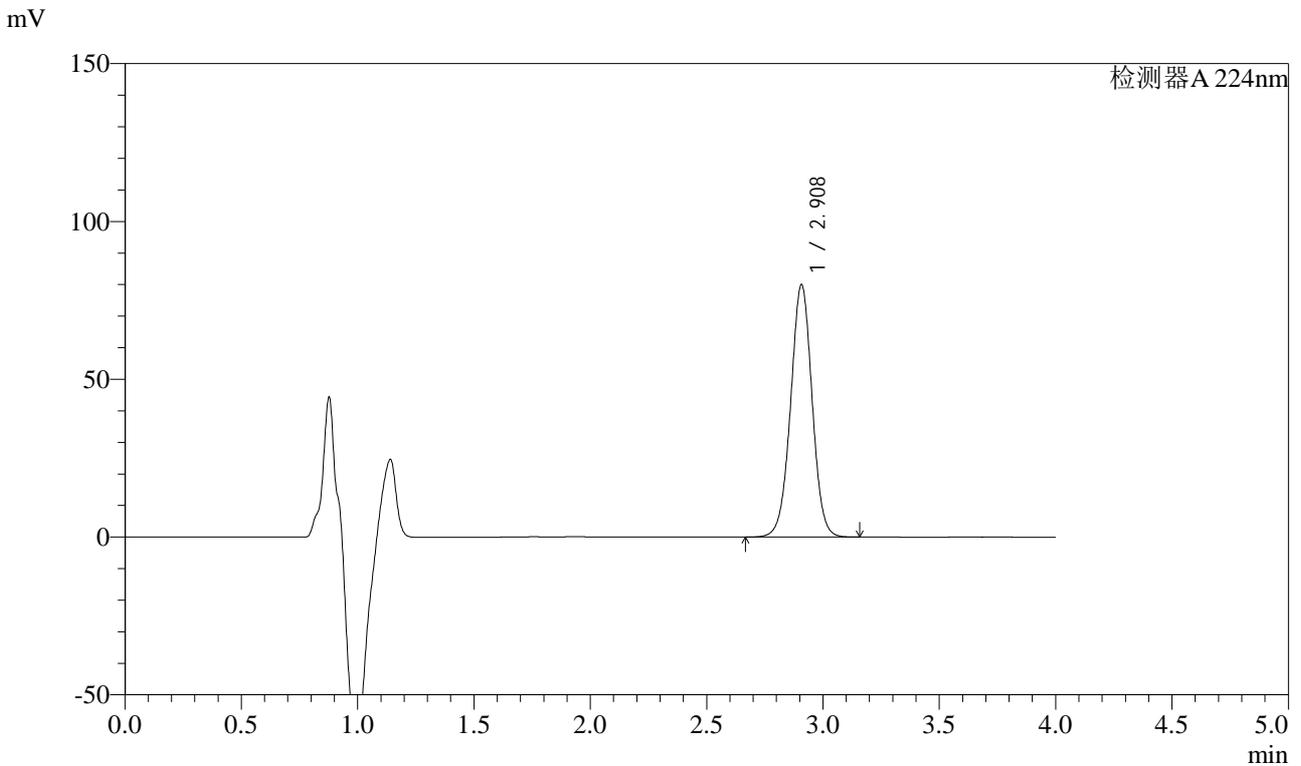


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1234-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	514312	100.000	79837	4799	0.999	--
总计		514312	100.000	79837			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

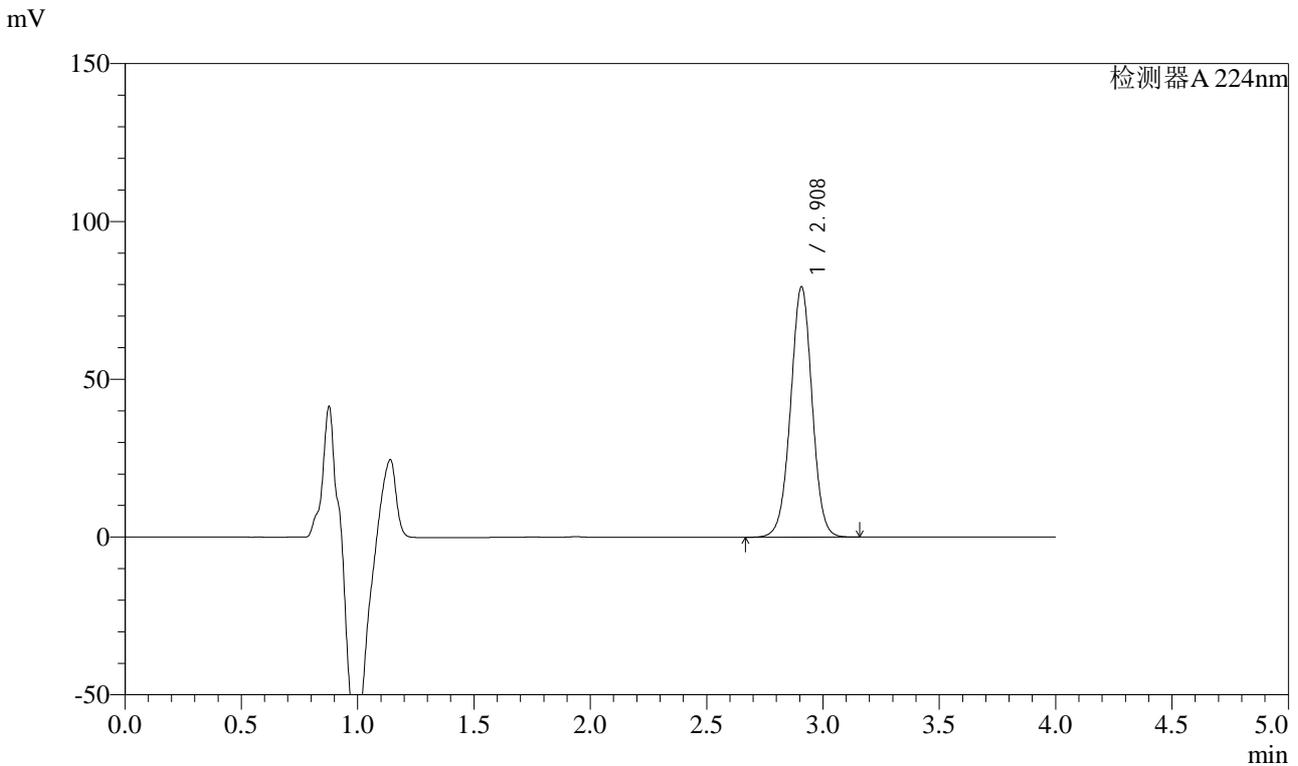


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1235-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	510727	100.000	79237	4794	0.998	--
总计		510727	100.000	79237			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

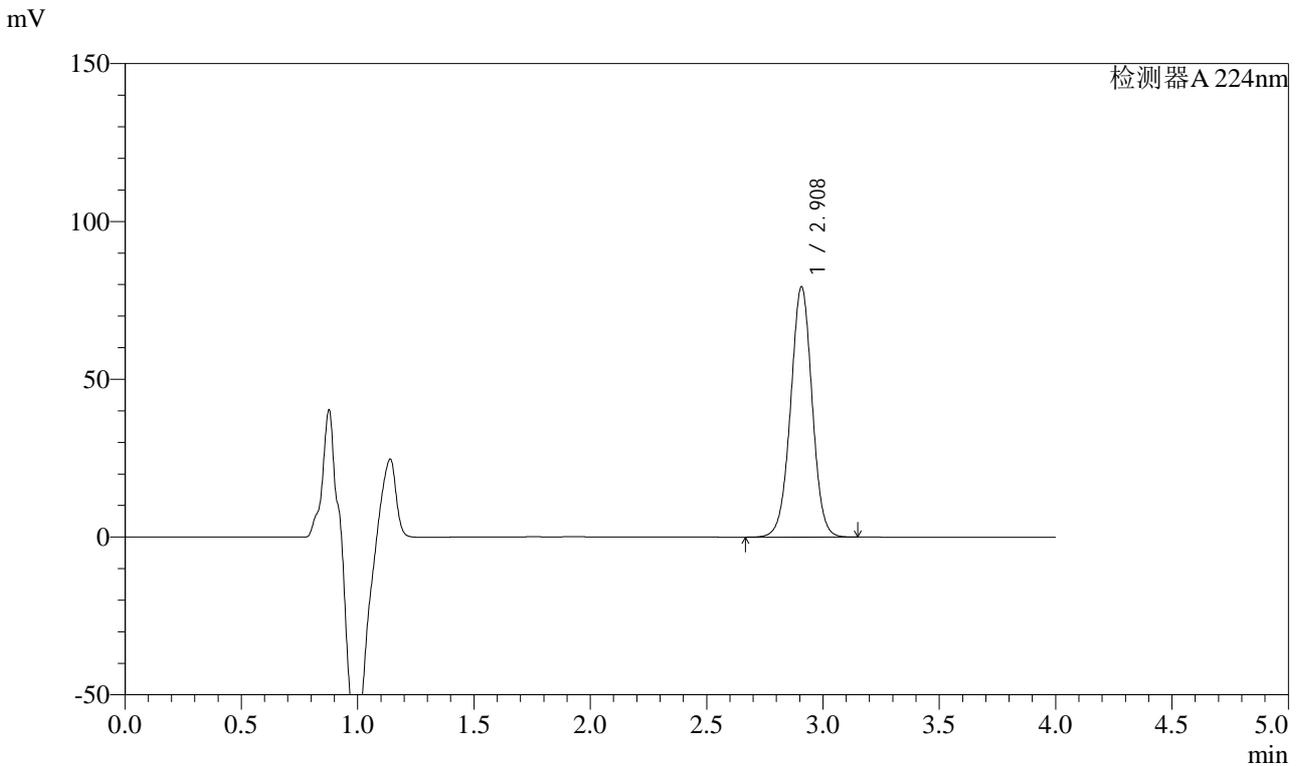


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1236-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	510440	100.000	79213	4796	0.998	--
总计		510440	100.000	79213			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

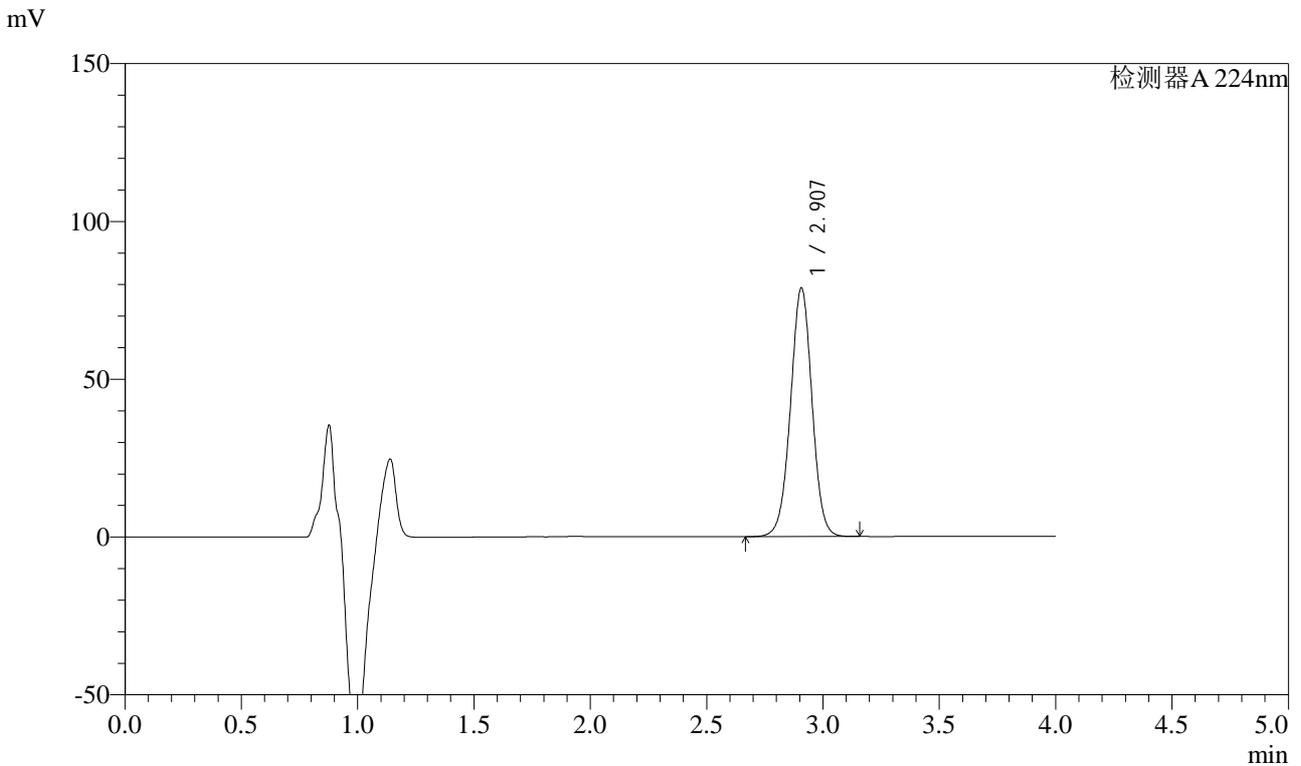


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1237-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	507283	100.000	78718	4789	0.998	--
总计		507283	100.000	78718			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

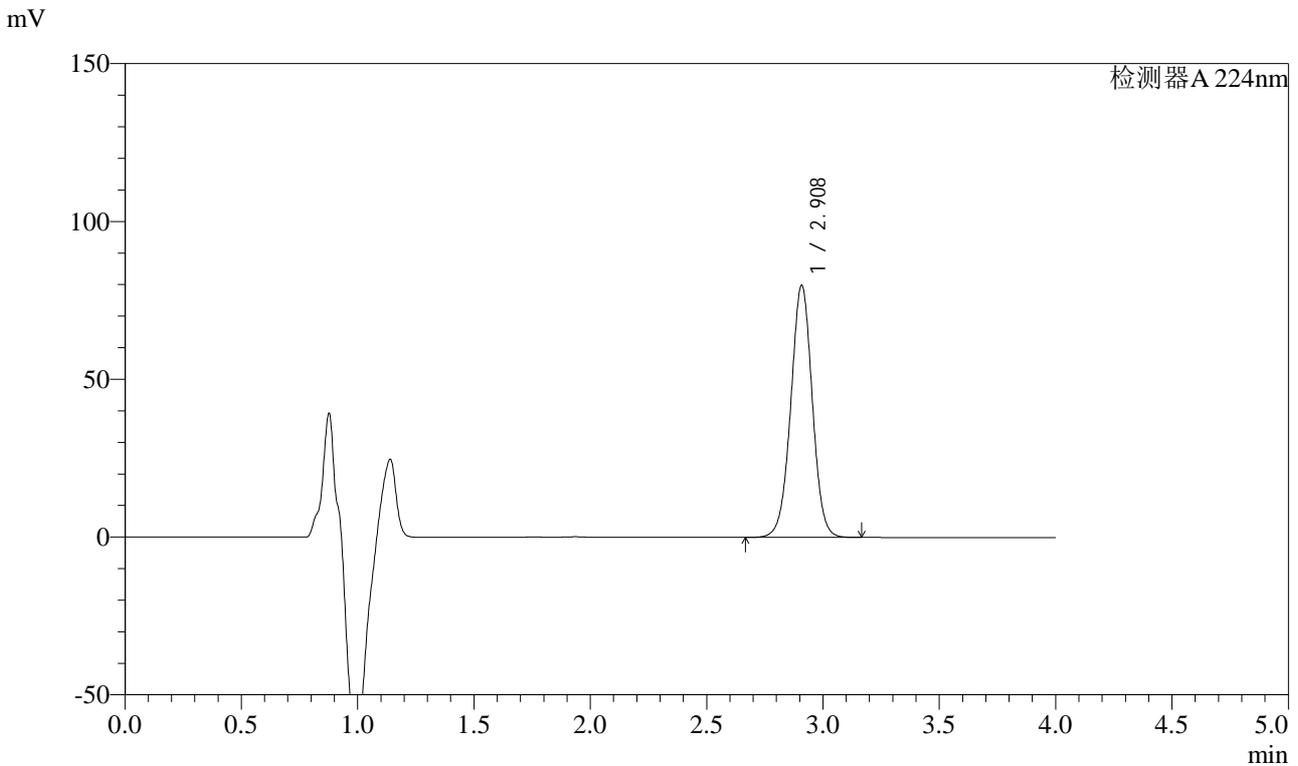


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1238-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	514121	100.000	79648	4793	0.998	--
总计		514121	100.000	79648			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

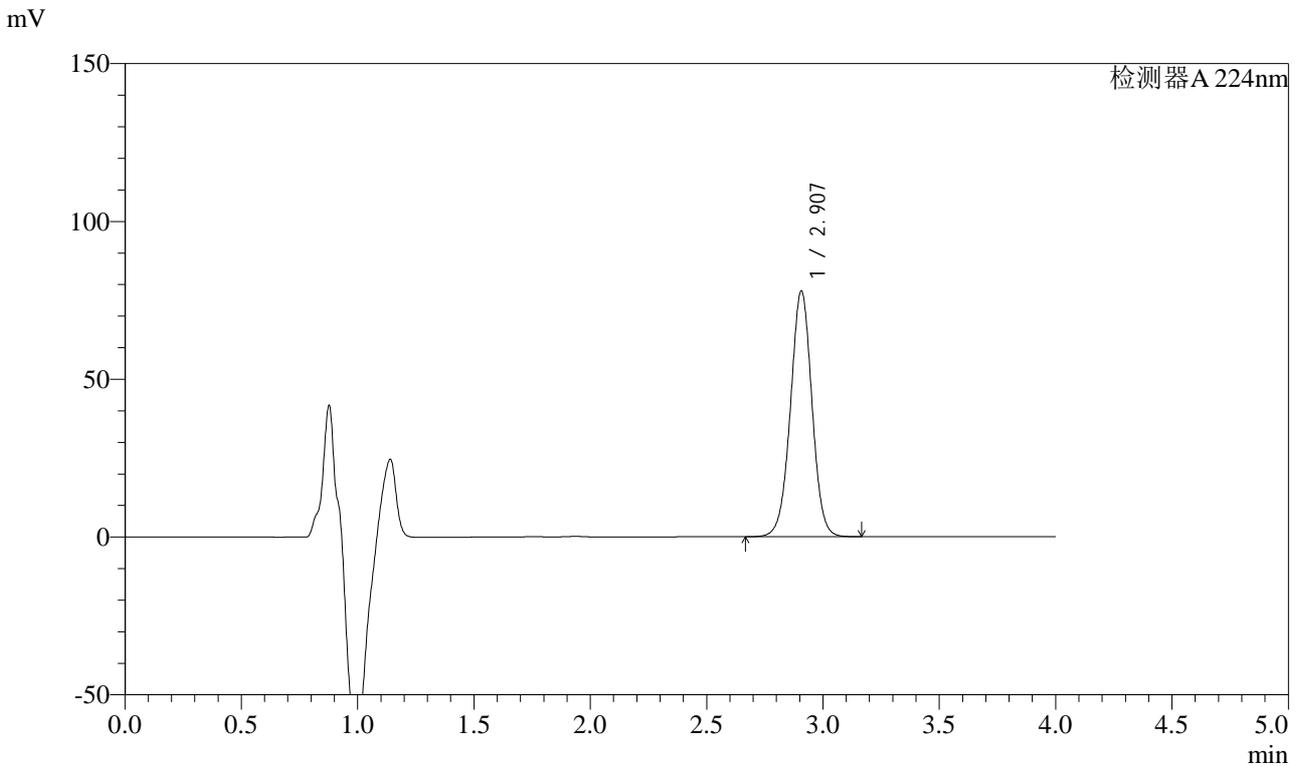


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1239-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	501001	100.000	77823	4798	0.998	--
总计		501001	100.000	77823			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

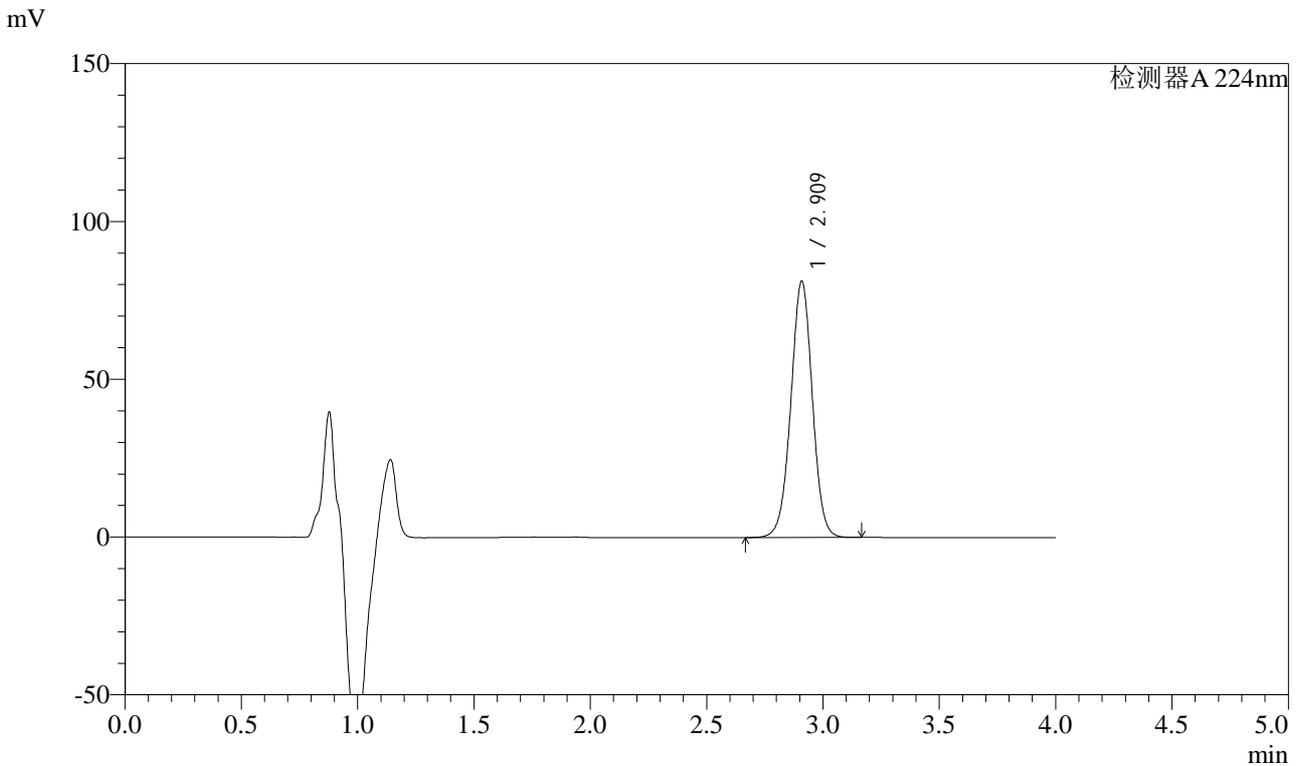


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1240-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	522392	100.000	80902	4801	0.997	--
总计		522392	100.000	80902			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

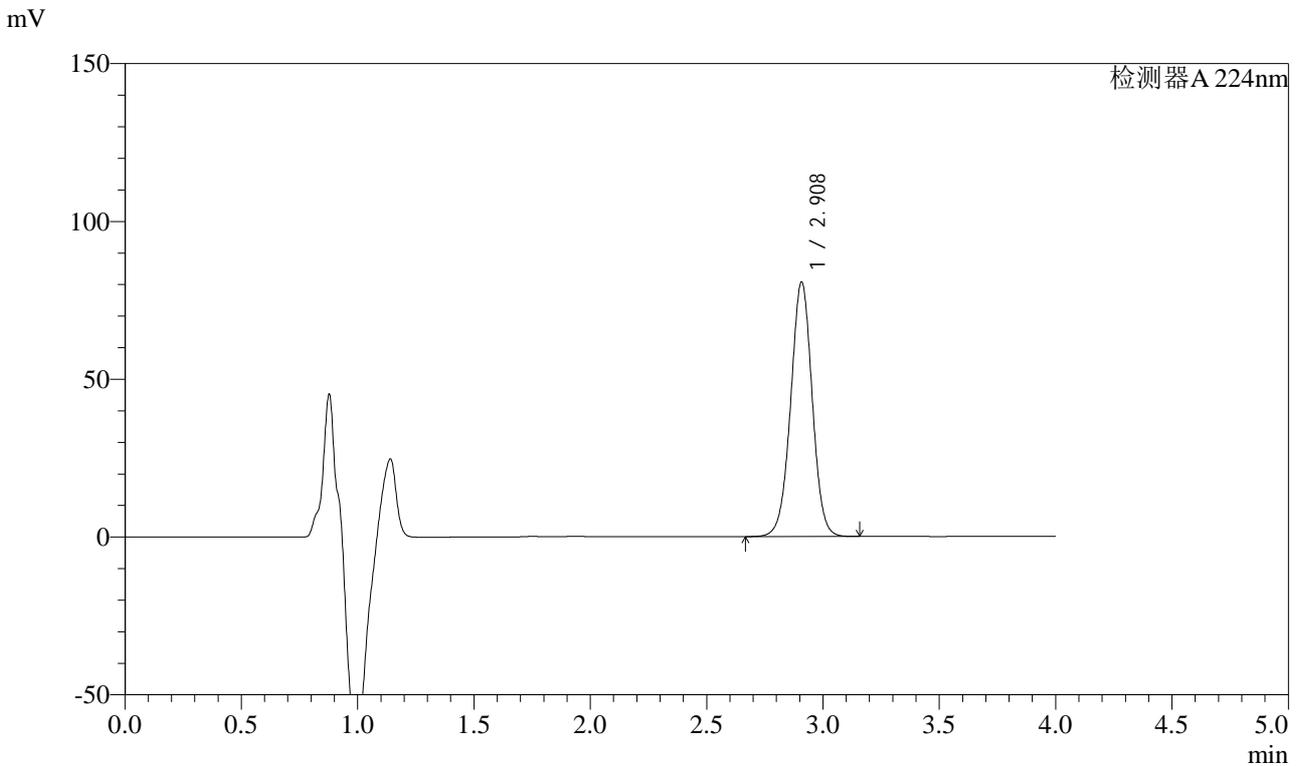


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1241-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	519418	100.000	80462	4783	0.997	--
总计		519418	100.000	80462			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

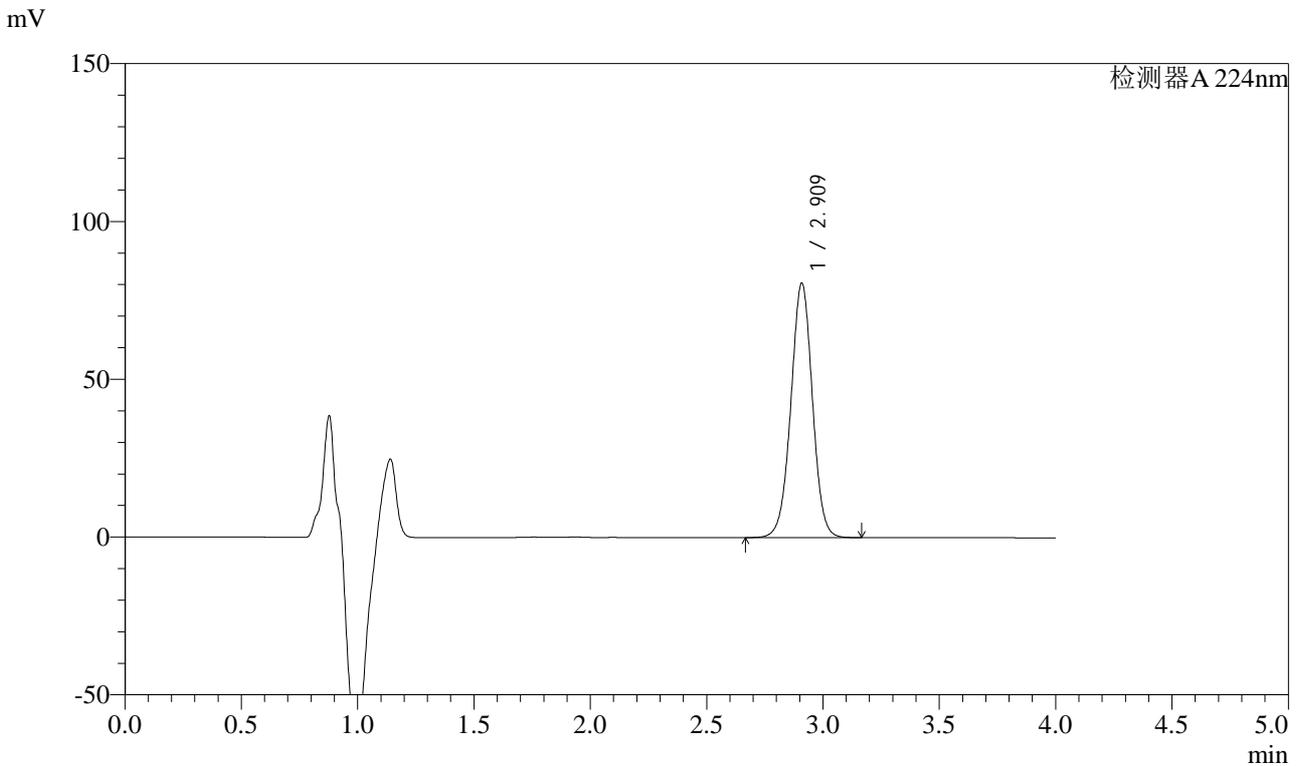


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1242-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	519098	100.000	80300	4793	0.996	--
总计		519098	100.000	80300			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

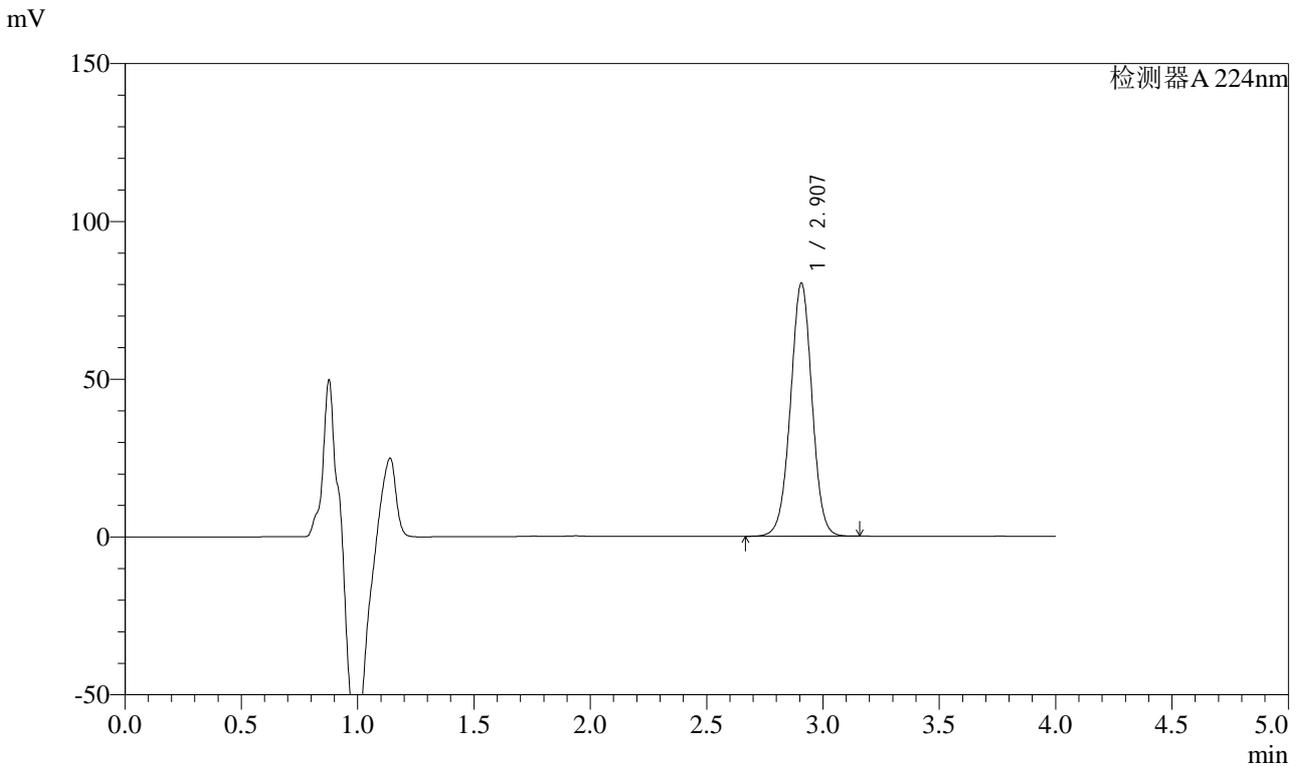


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1243-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	516236	100.000	80103	4788	0.997	--
总计		516236	100.000	80103			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

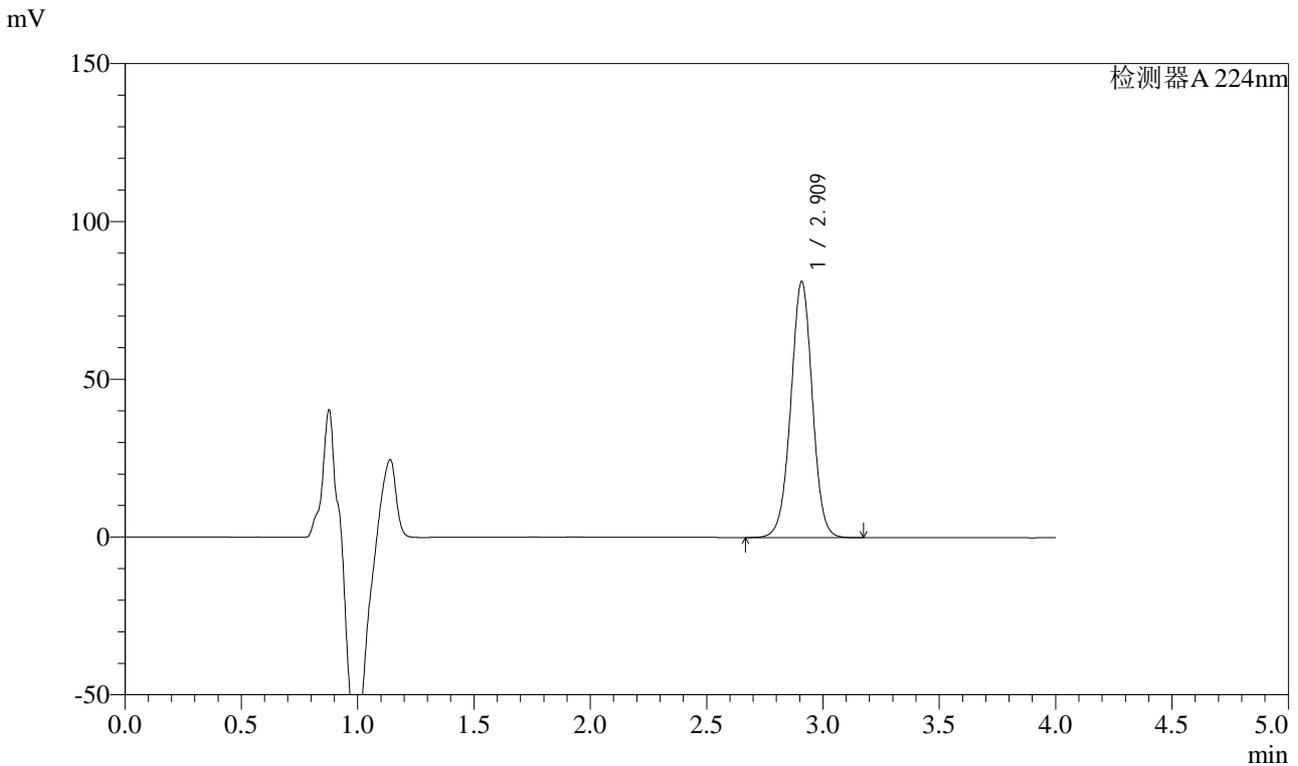


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1244-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	522934	100.000	80870	4779	0.997	--
总计		522934	100.000	80870			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

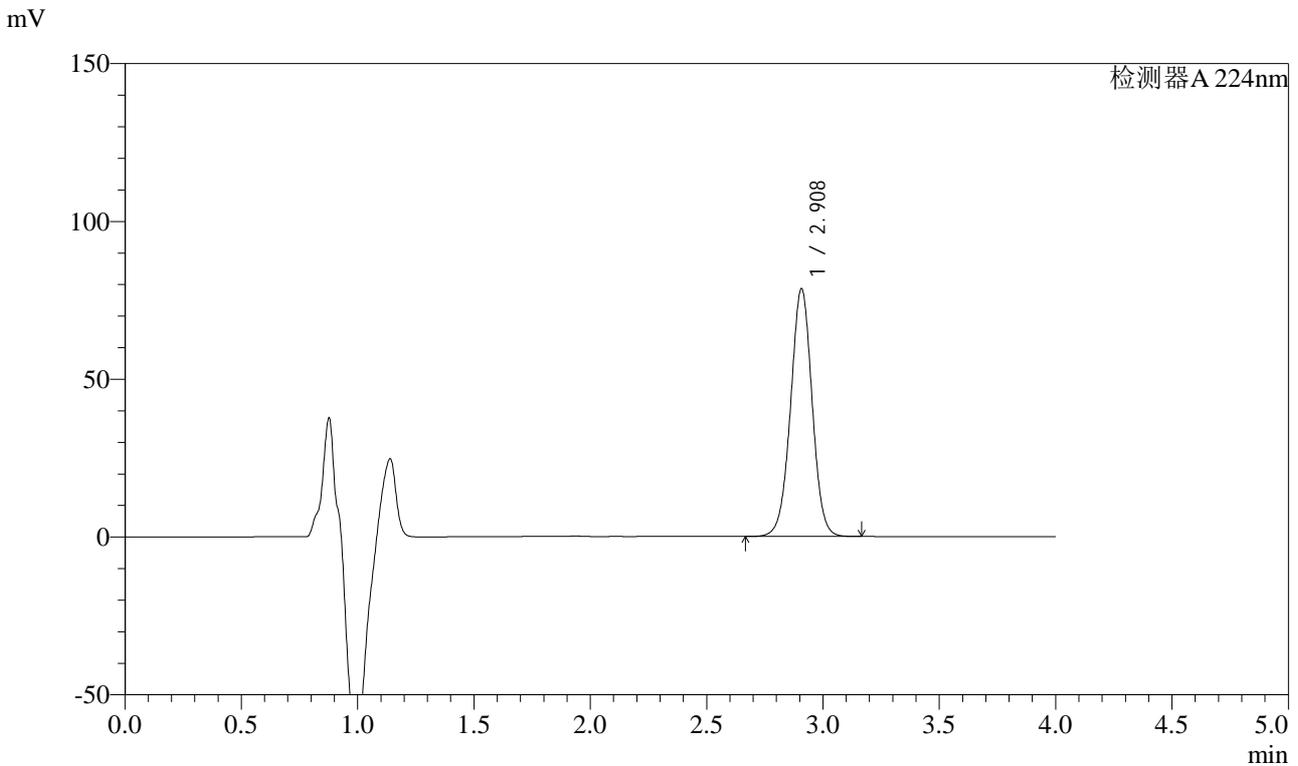


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1245-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

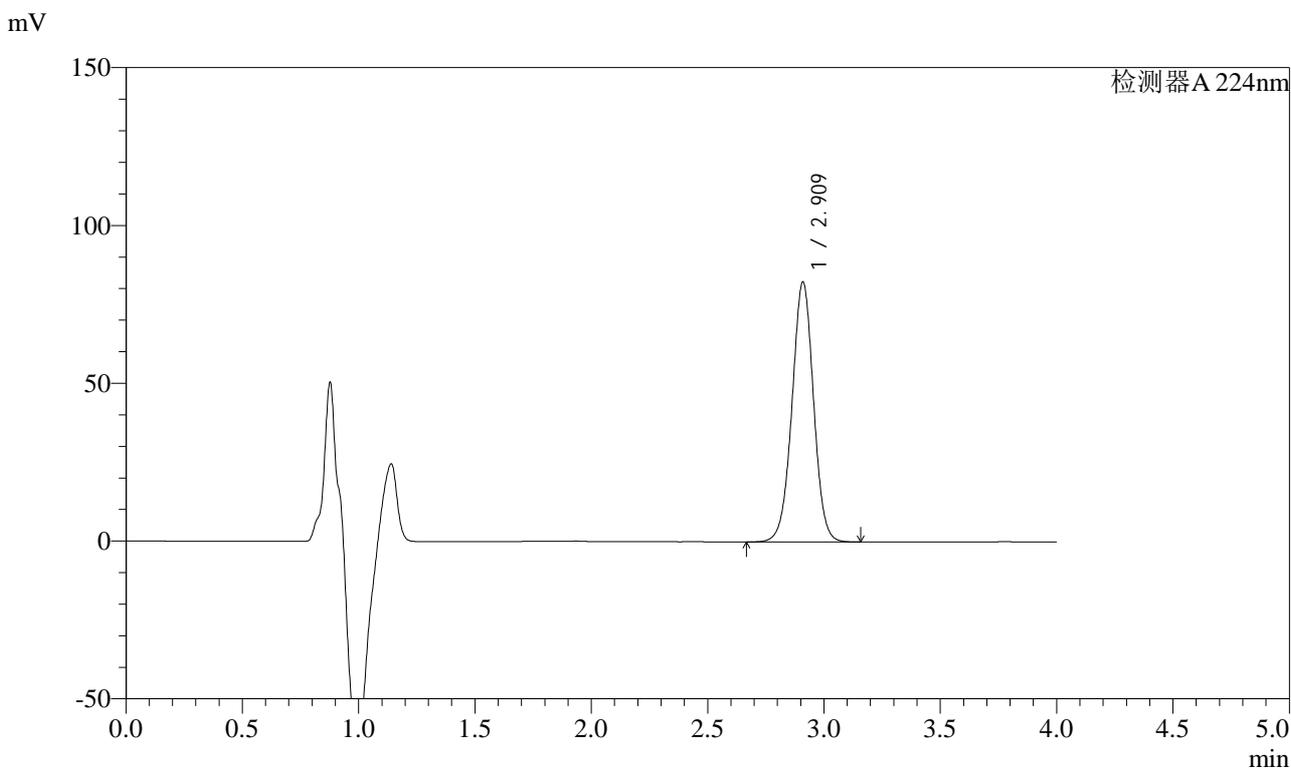
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	506134	100.000	78382	4778	0.997	--
总计		506134	100.000	78382			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-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 - 0-76/25-1246-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 21:58:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:23:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	530984	100.000	82038	4779	0.997	--
总计		530984	100.000	82038			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

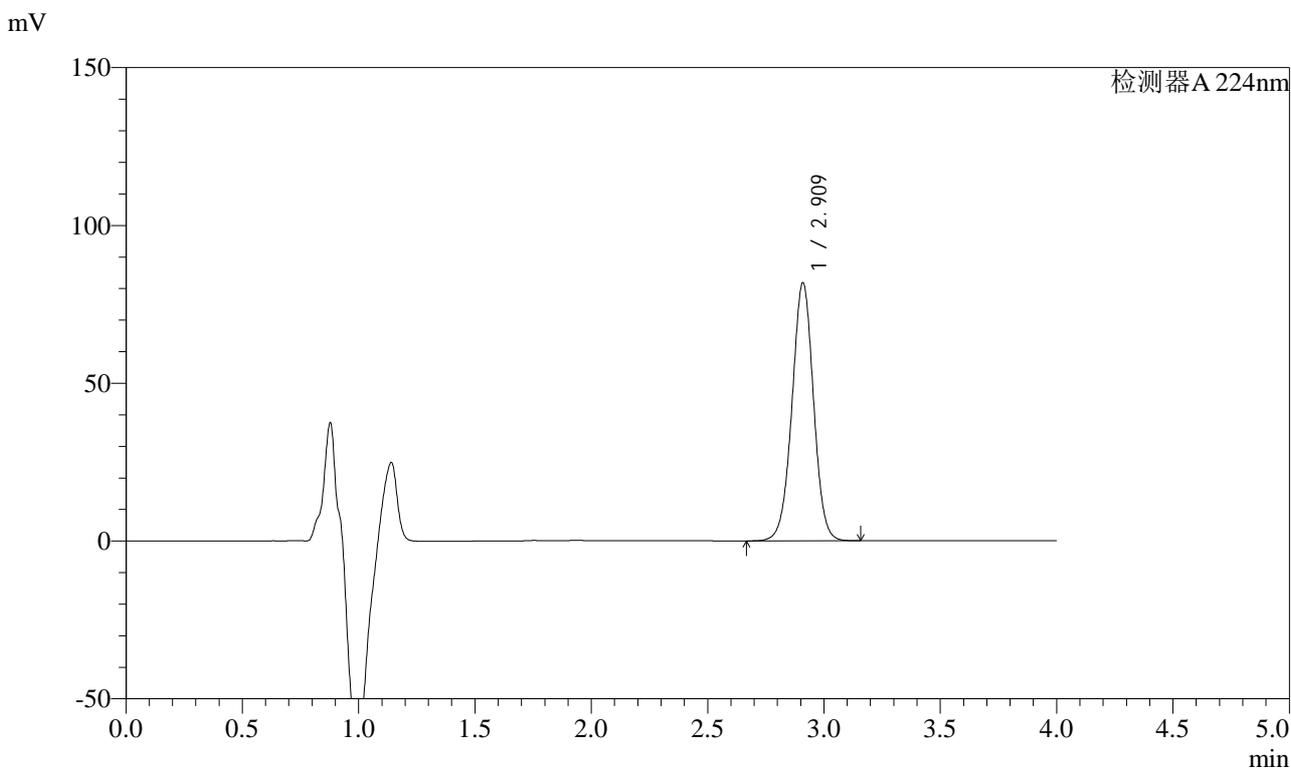


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1247-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	527118	100.000	81439	4777	0.995	--
总计		527118	100.000	81439			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

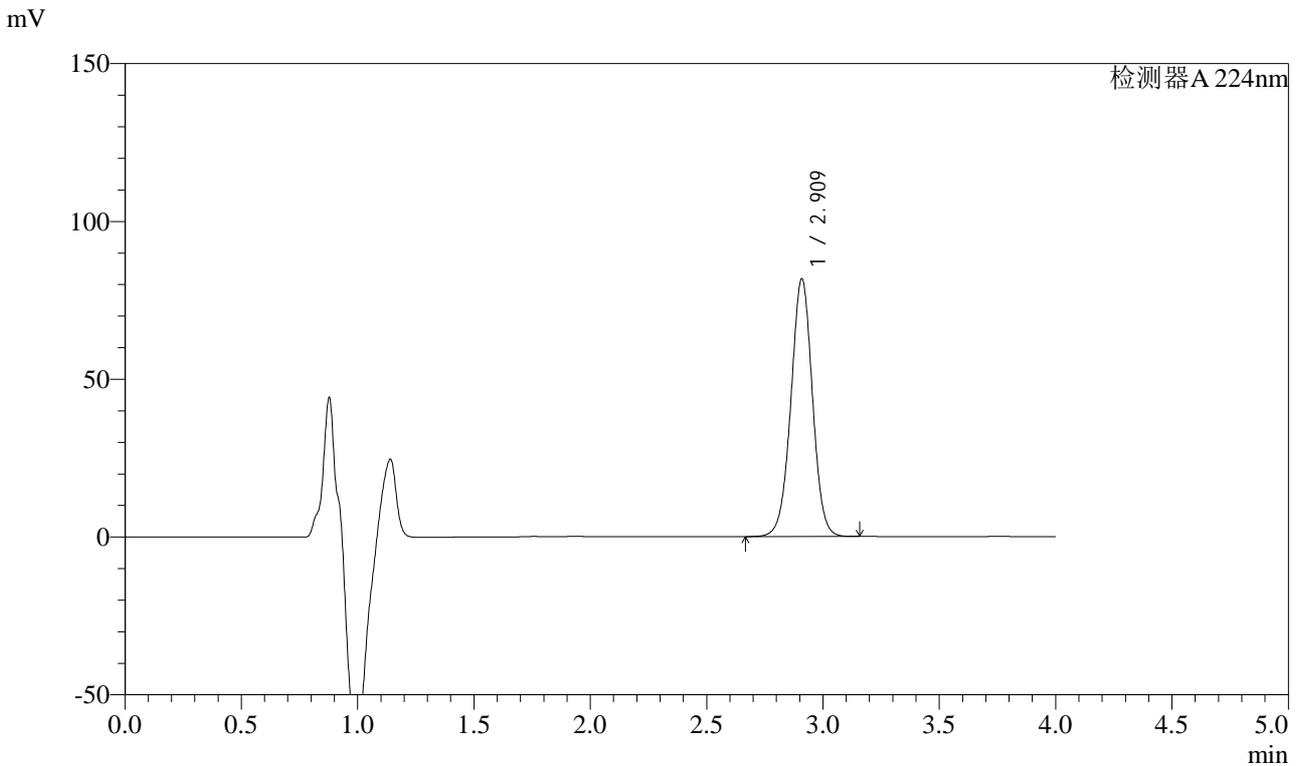


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1248-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	526263	100.000	81305	4785	0.996	--
总计		526263	100.000	81305			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

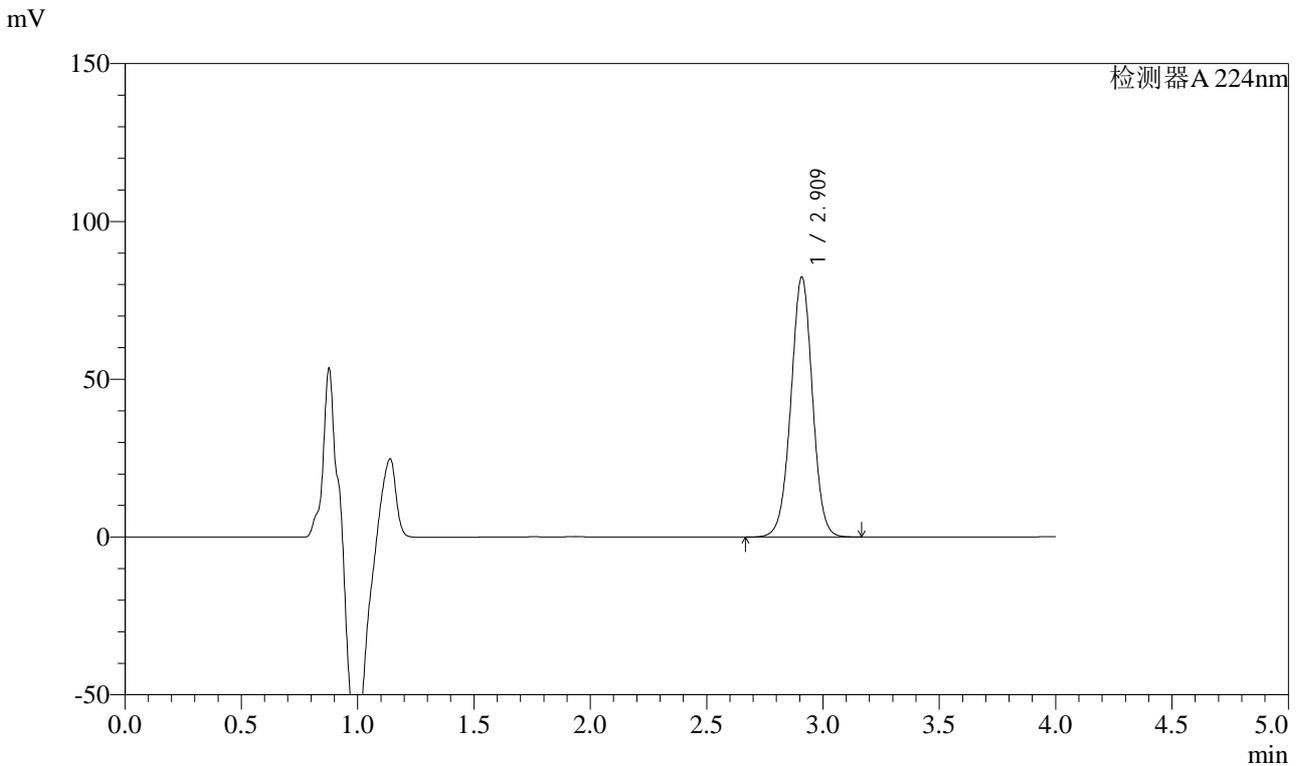


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1249-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	531089	100.000	82033	4784	0.996	--
总计		531089	100.000	82033			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

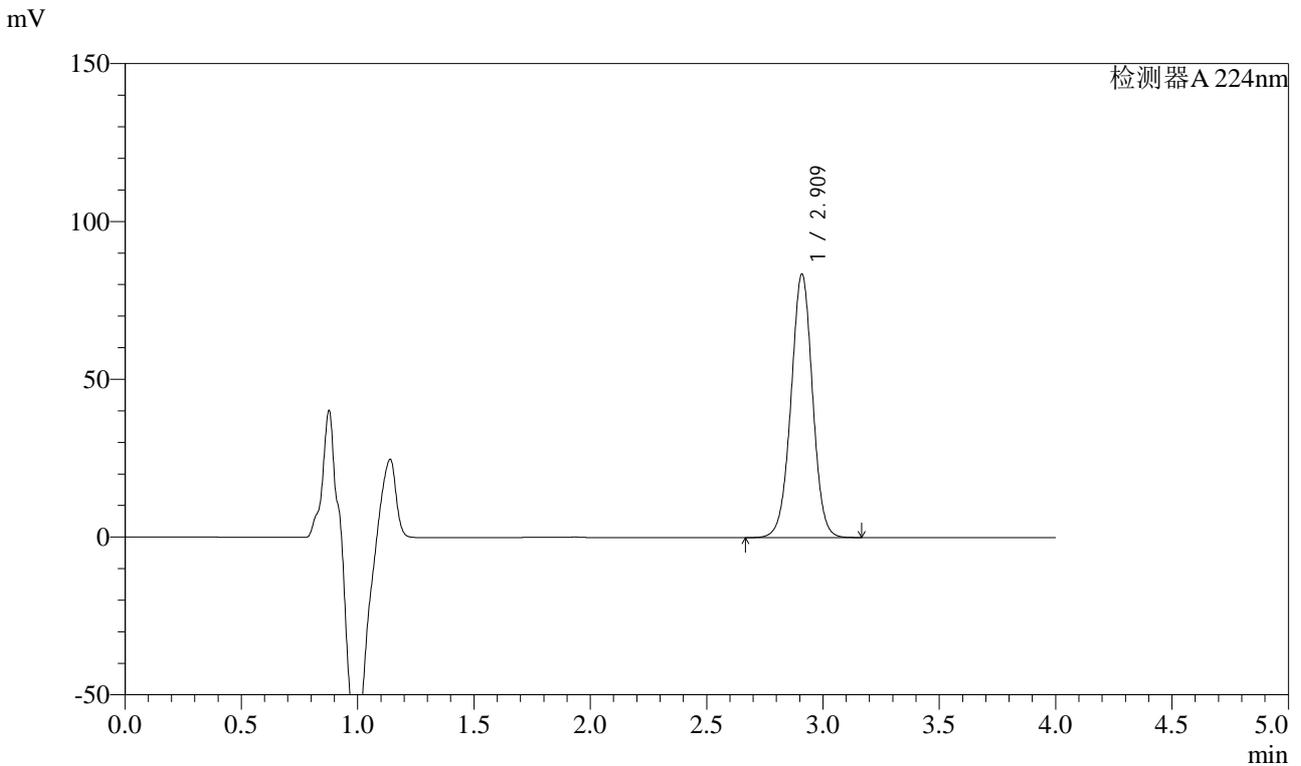


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1250-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	538247	100.000	83183	4784	0.995	--
总计		538247	100.000	83183			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

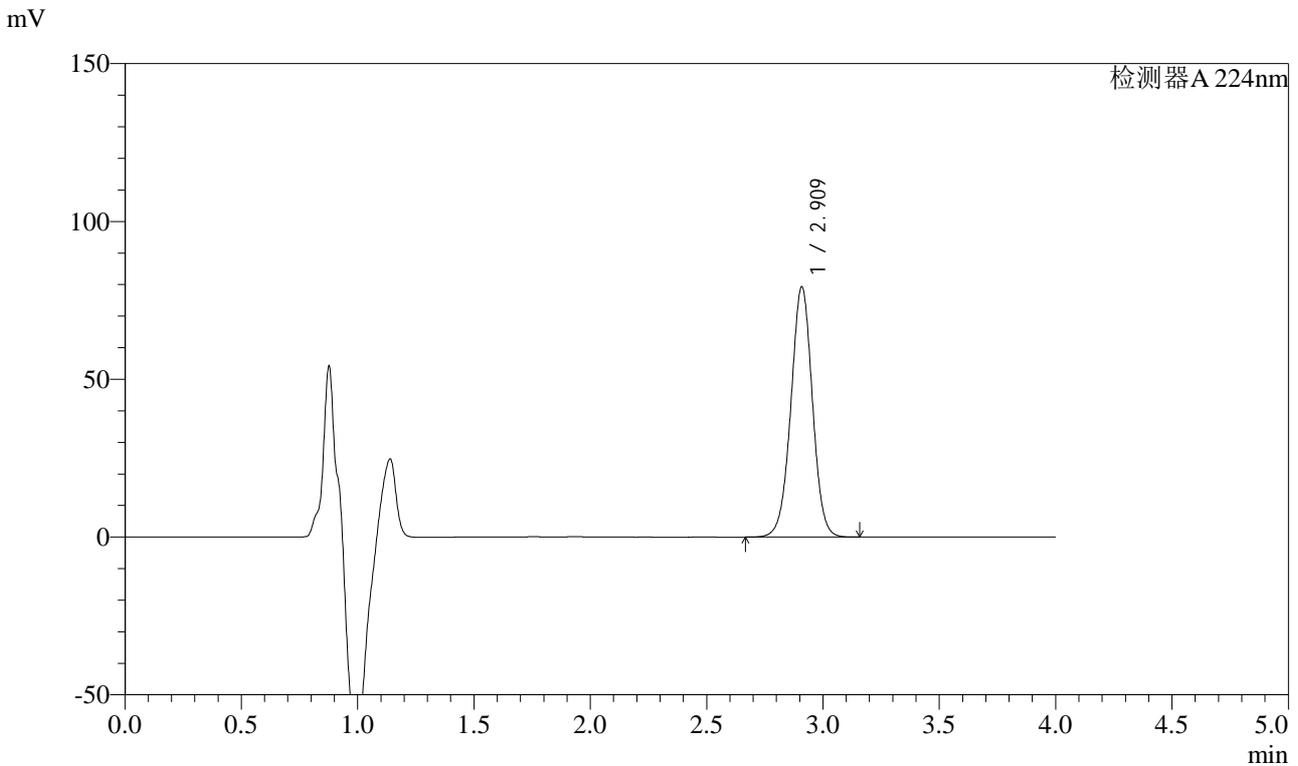


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1251-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	511182	100.000	78988	4784	0.995	--
总计		511182	100.000	78988			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

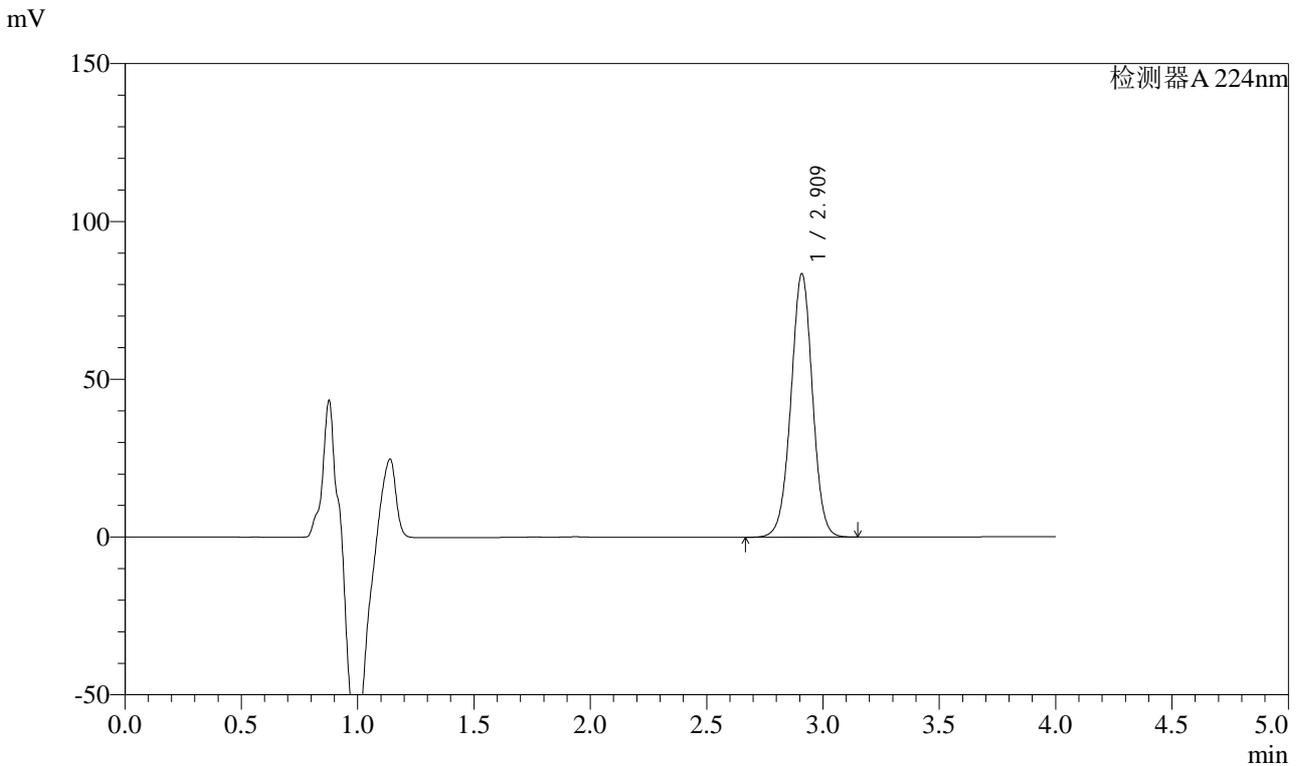


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1252-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

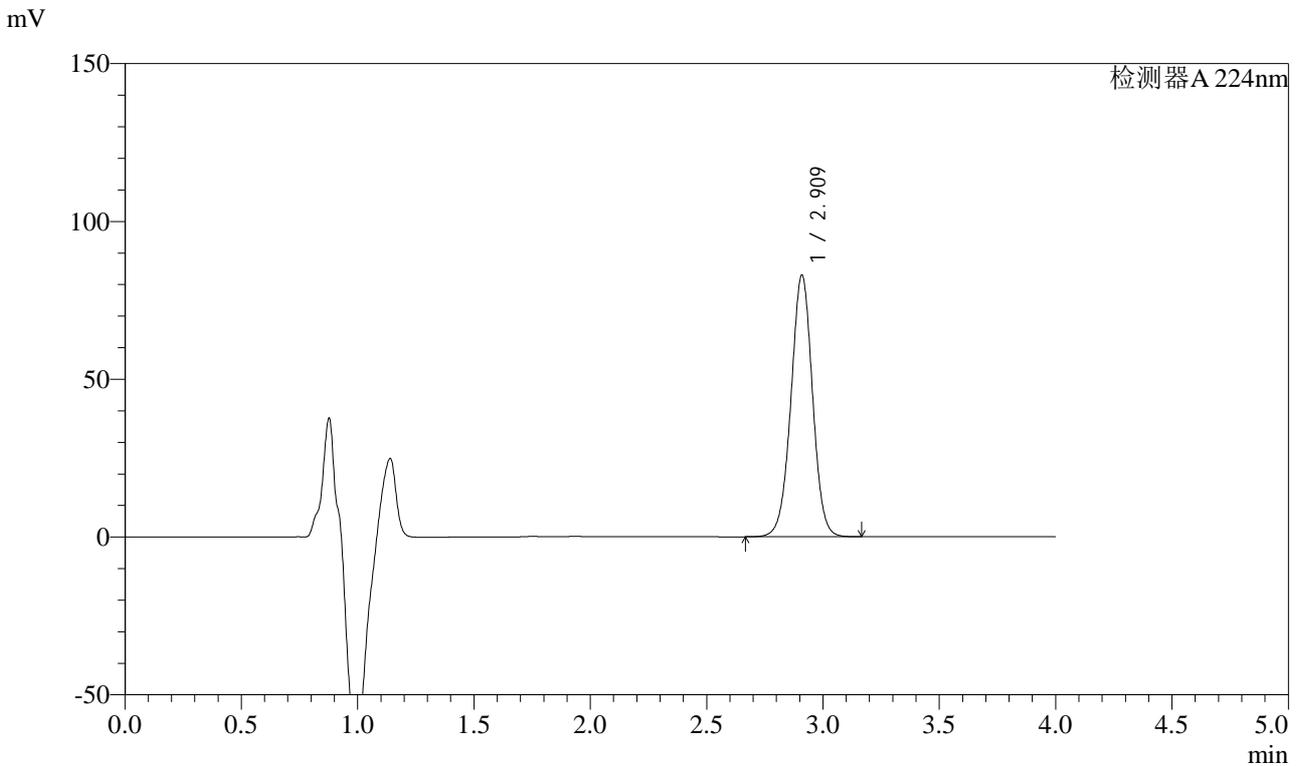
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	538083	100.000	83092	4781	0.994	--
总计		538083	100.000	83092			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 224nm
数据文件名	: RC\$SMF-4033 - 0-76/25-1253-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/29 22:29:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/30 10:23:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	534948	100.000	82565	4775	0.995	--
总计		534948	100.000	82565			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

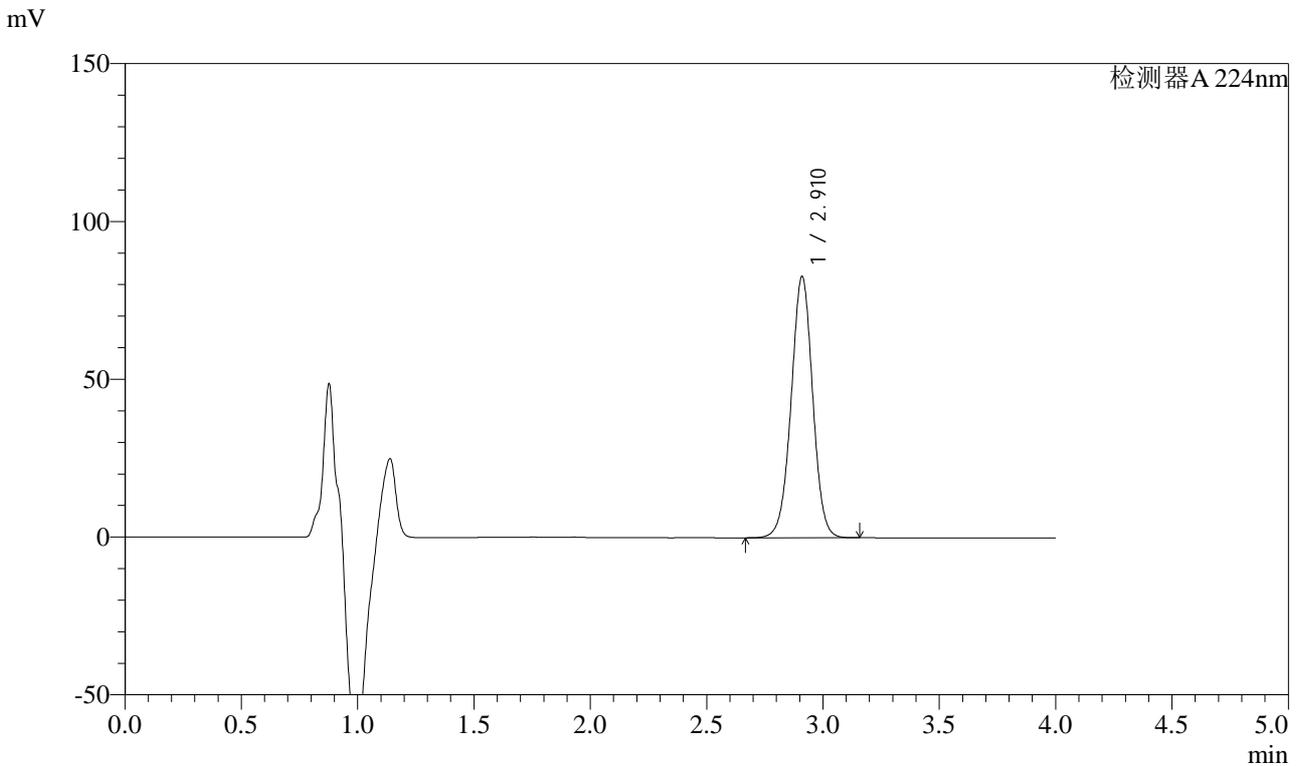


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1254-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	533552	100.000	82578	4784	0.995	--
总计		533552	100.000	82578			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

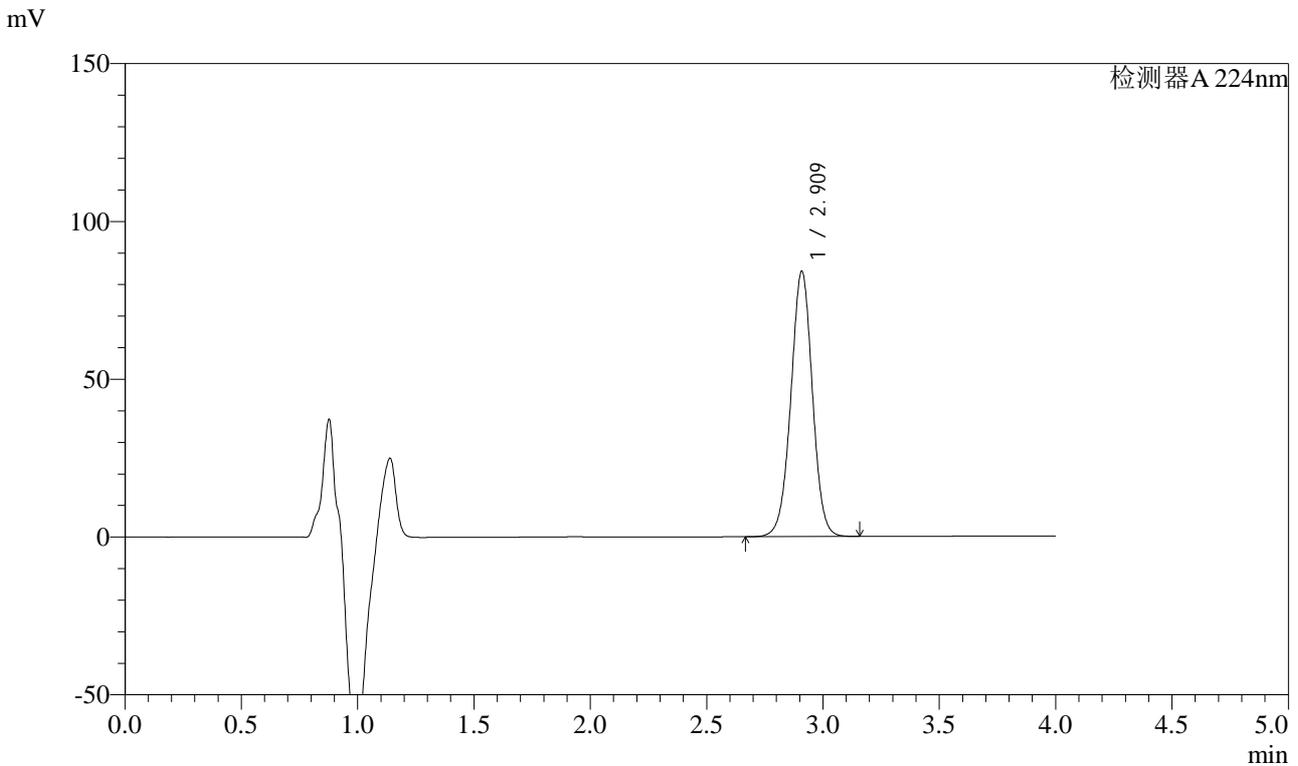


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1255-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	541785	100.000	83695	4782	0.994	--
总计		541785	100.000	83695			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

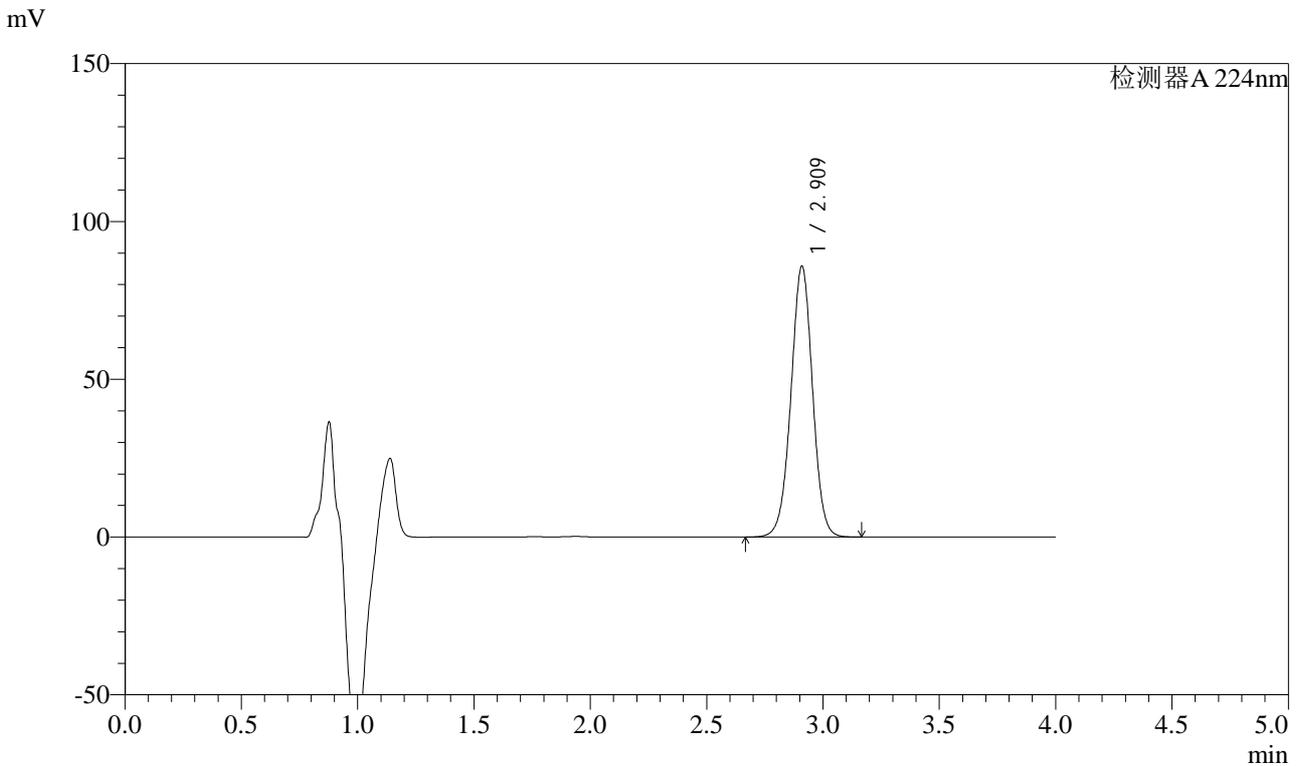


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1256-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	554438	100.000	85462	4758	0.995	--
总计		554438	100.000	85462			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

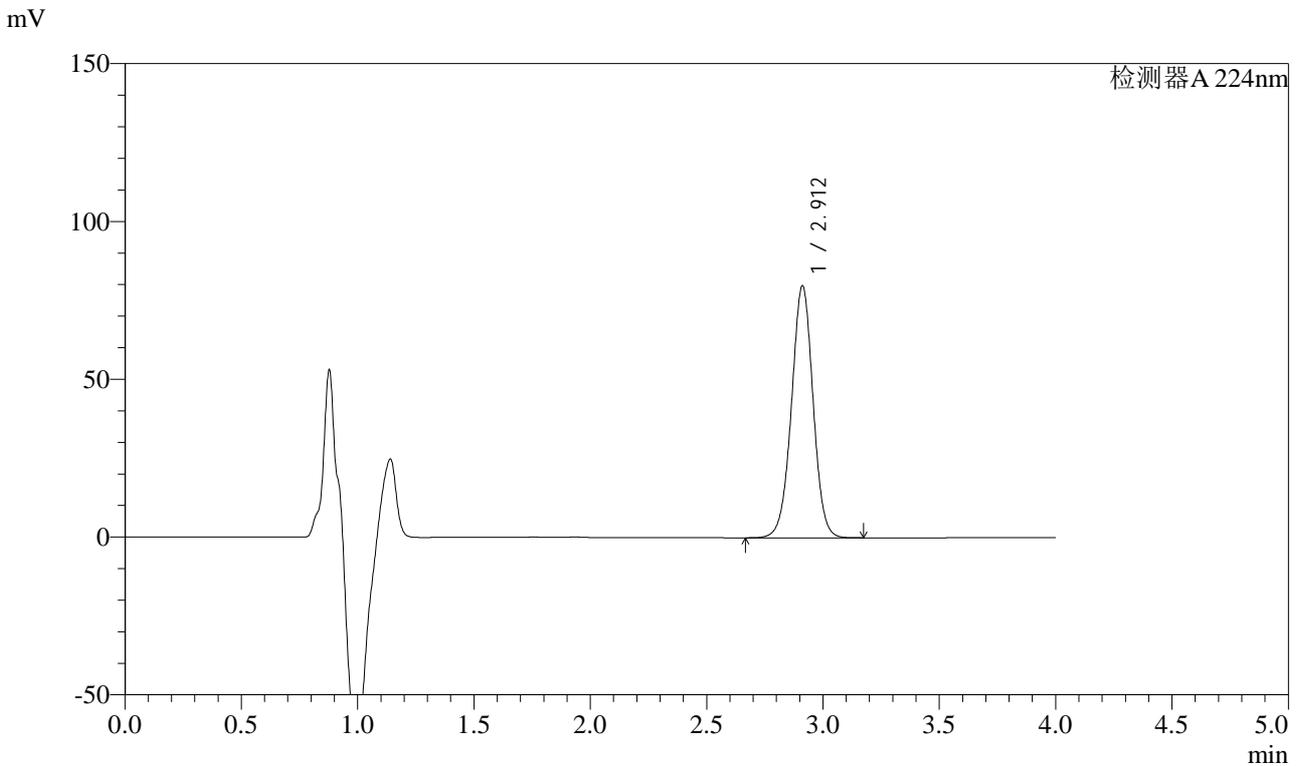


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1257-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	515671	100.000	79819	4772	0.994	--
总计		515671	100.000	79819			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

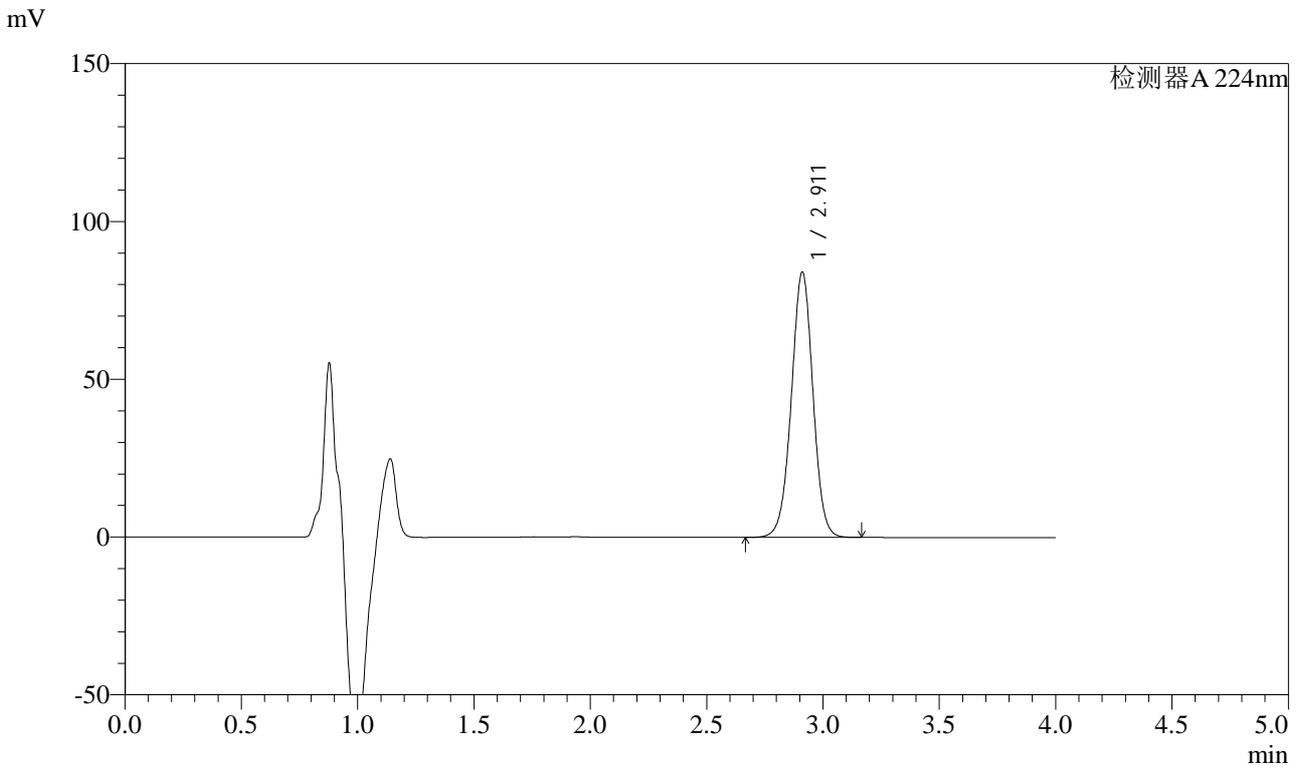


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1258-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	543088	100.000	83990	4765	0.994	--
总计		543088	100.000	83990			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

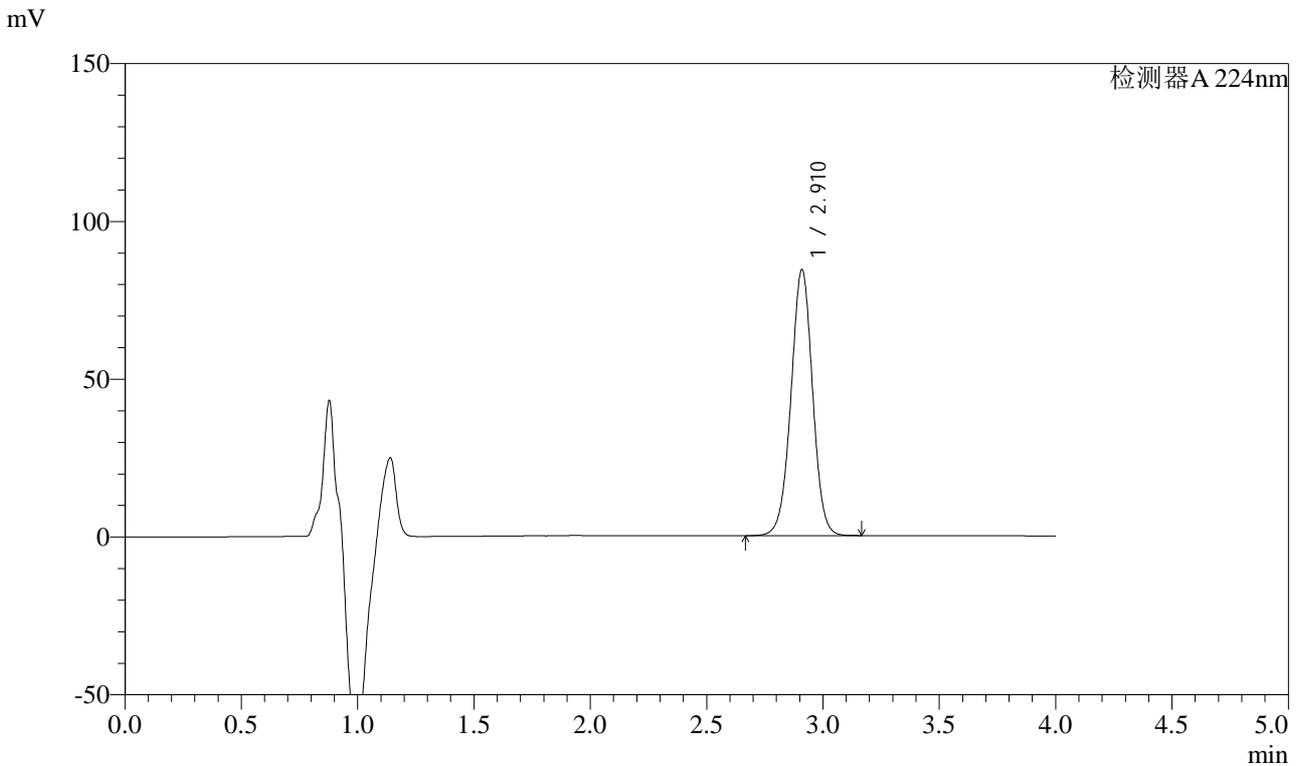


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1259-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	544444	100.000	83963	4760	0.994	--
总计		544444	100.000	83963			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

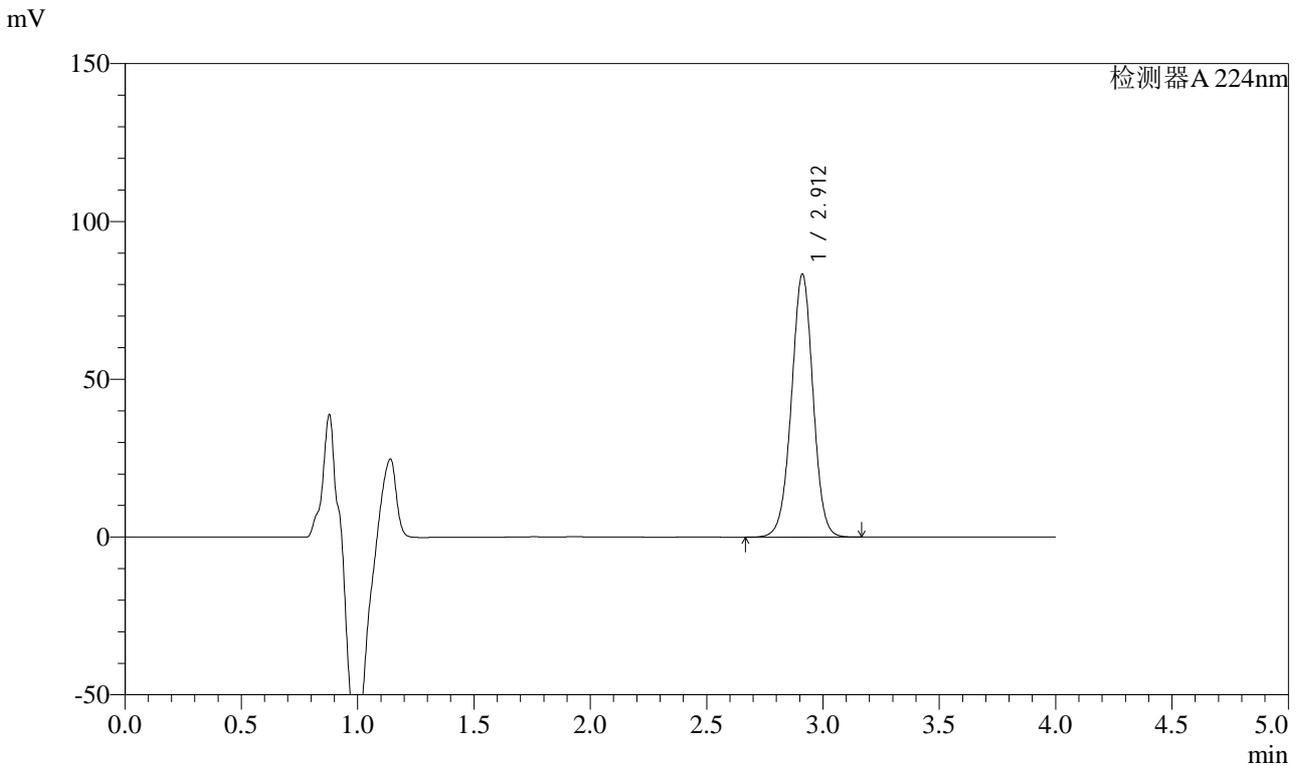


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1260-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	538310	100.000	83265	4764	0.994	--
总计		538310	100.000	83265			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

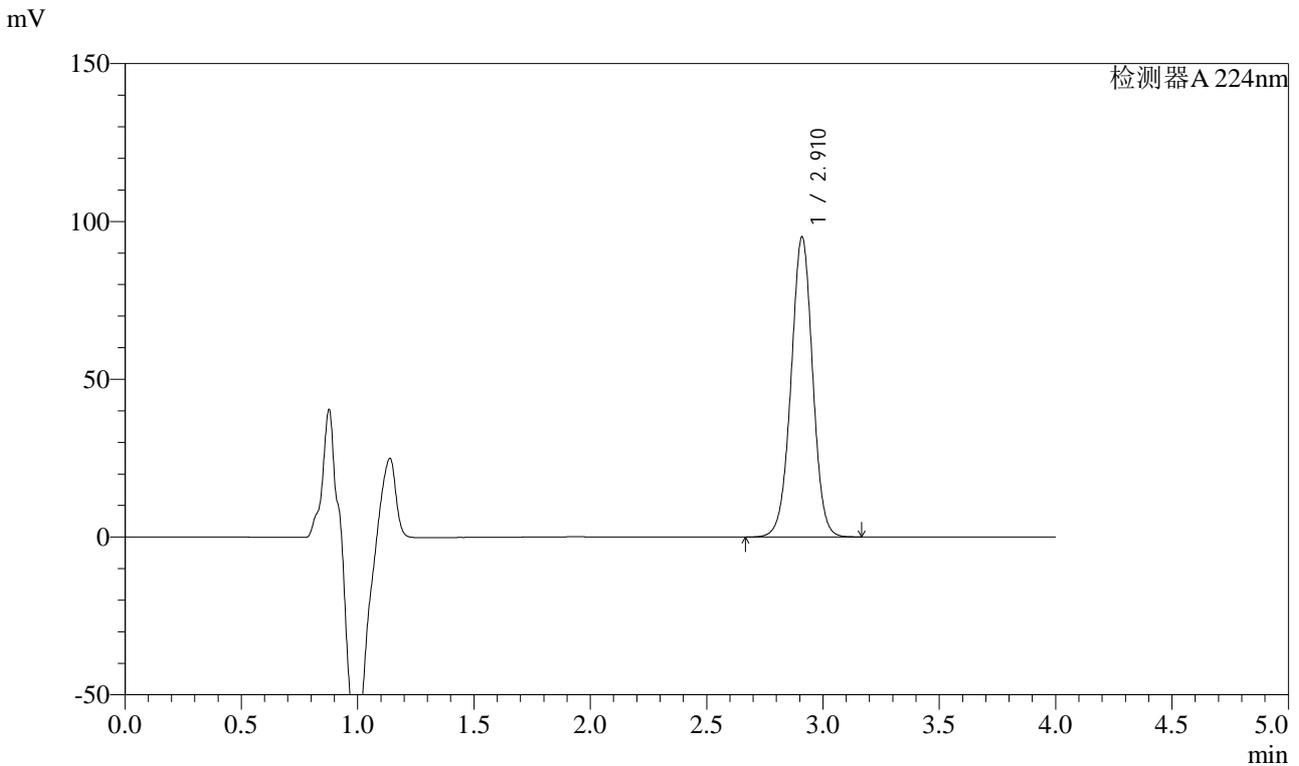


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1261-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	614296	100.000	94775	4759	0.994	--
总计		614296	100.000	94775			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

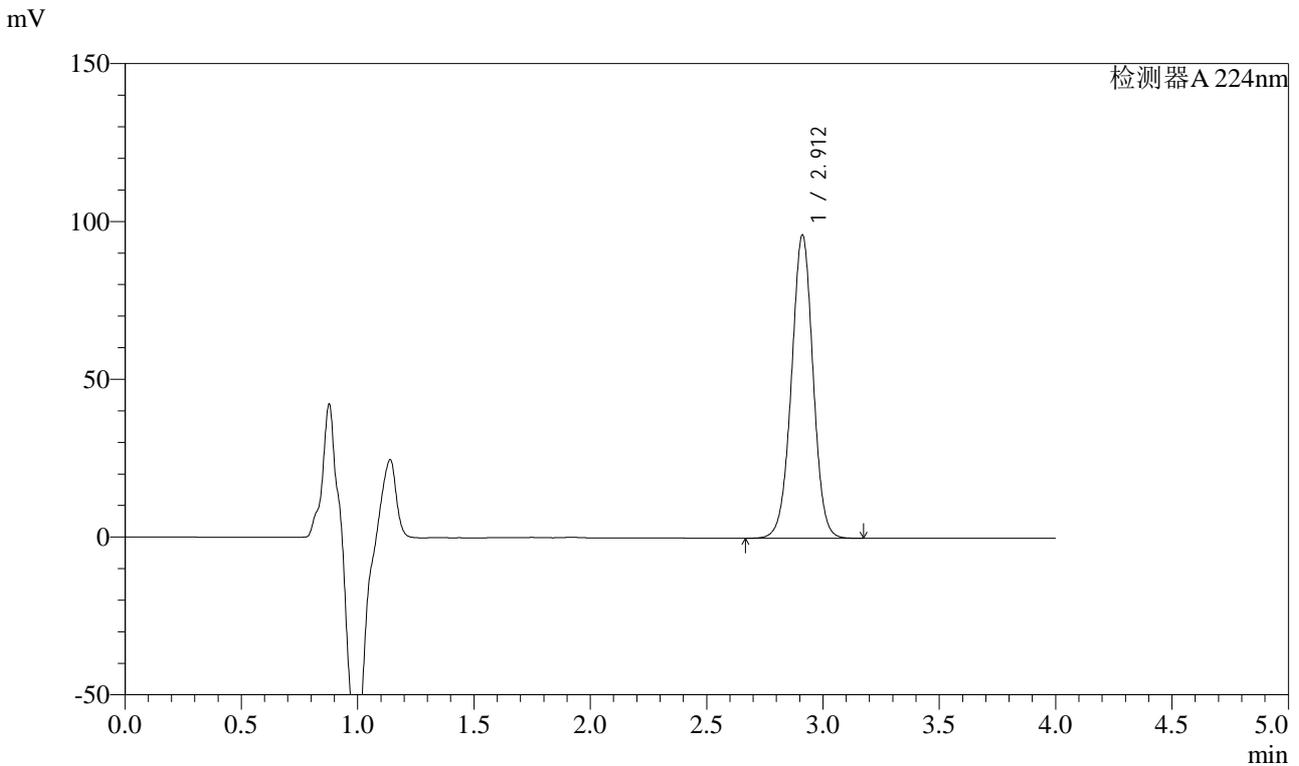


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1262-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	620780	100.000	96074	4769	0.994	--
总计		620780	100.000	96074			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

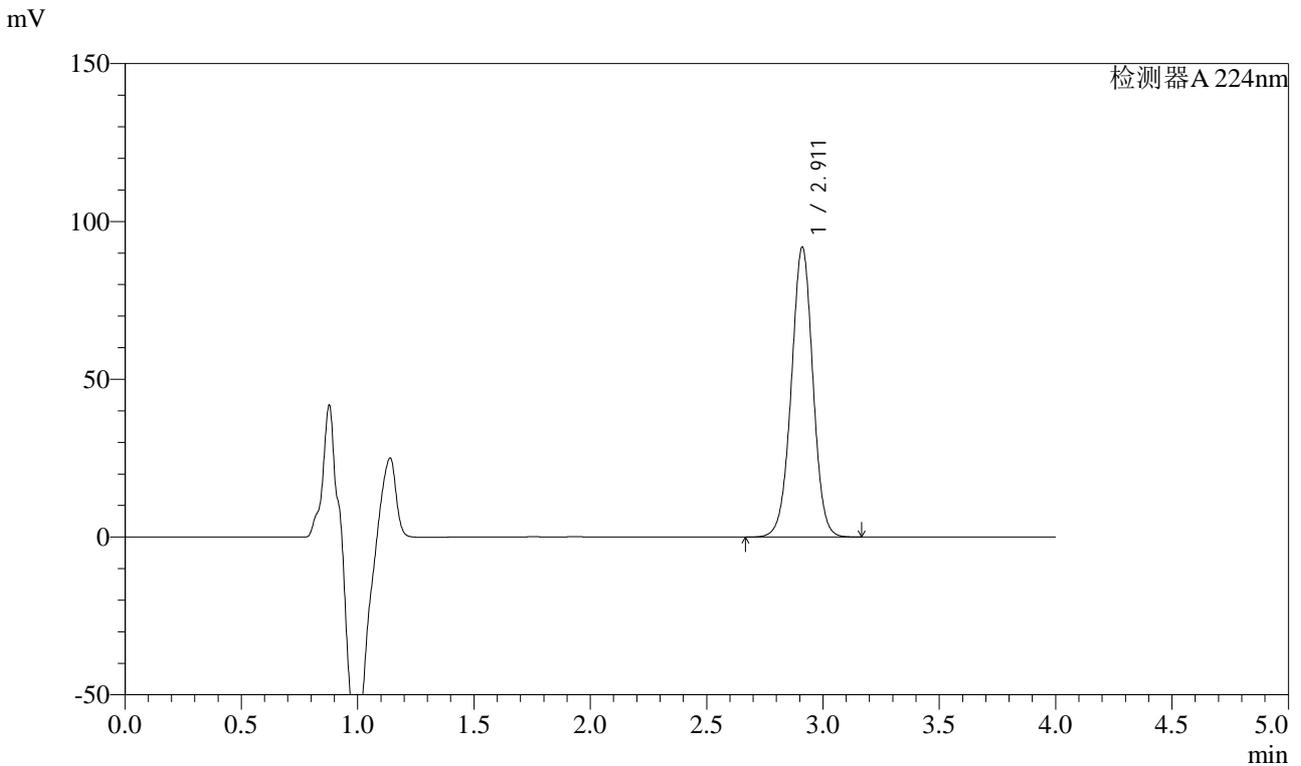


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1263-2 - zzp-2024052811p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	593245	100.000	91751	4771	0.993	--
总计		593245	100.000	91751			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

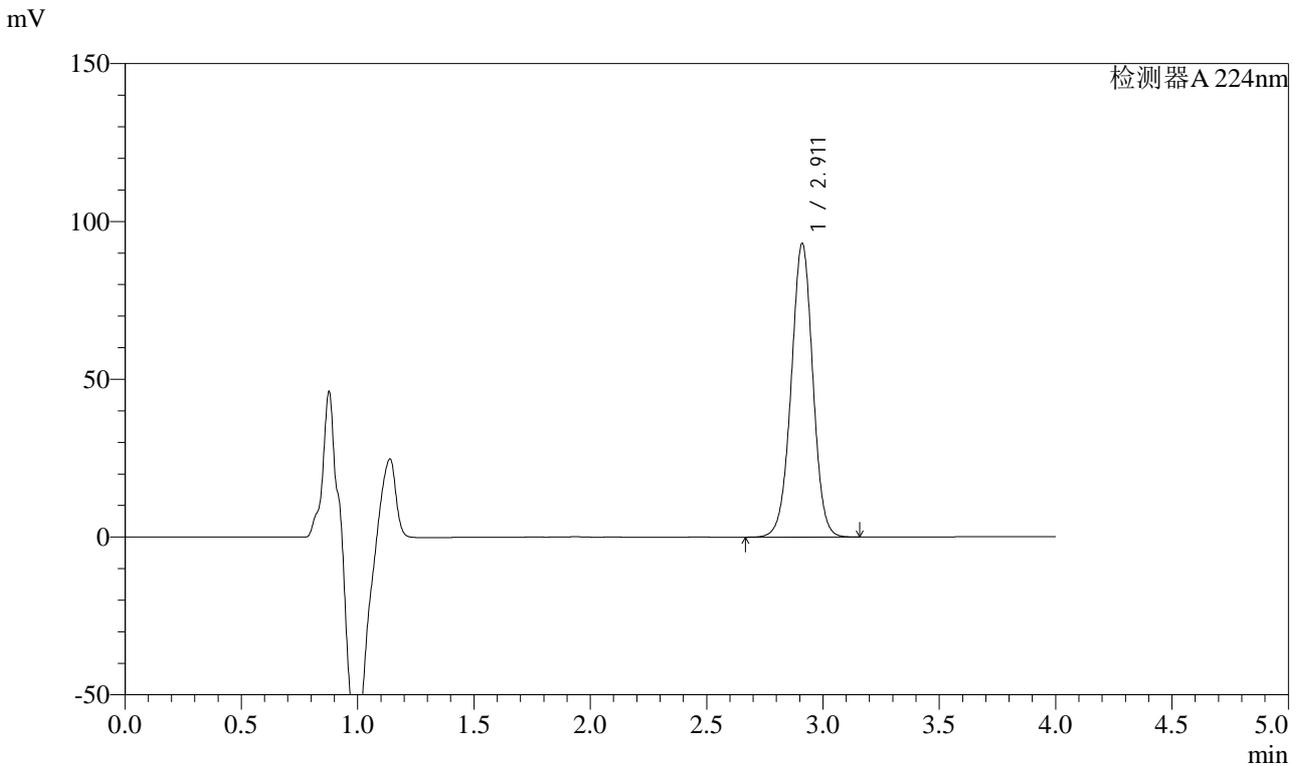


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1264-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	602035	100.000	92912	4754	0.992	--
总计		602035	100.000	92912			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

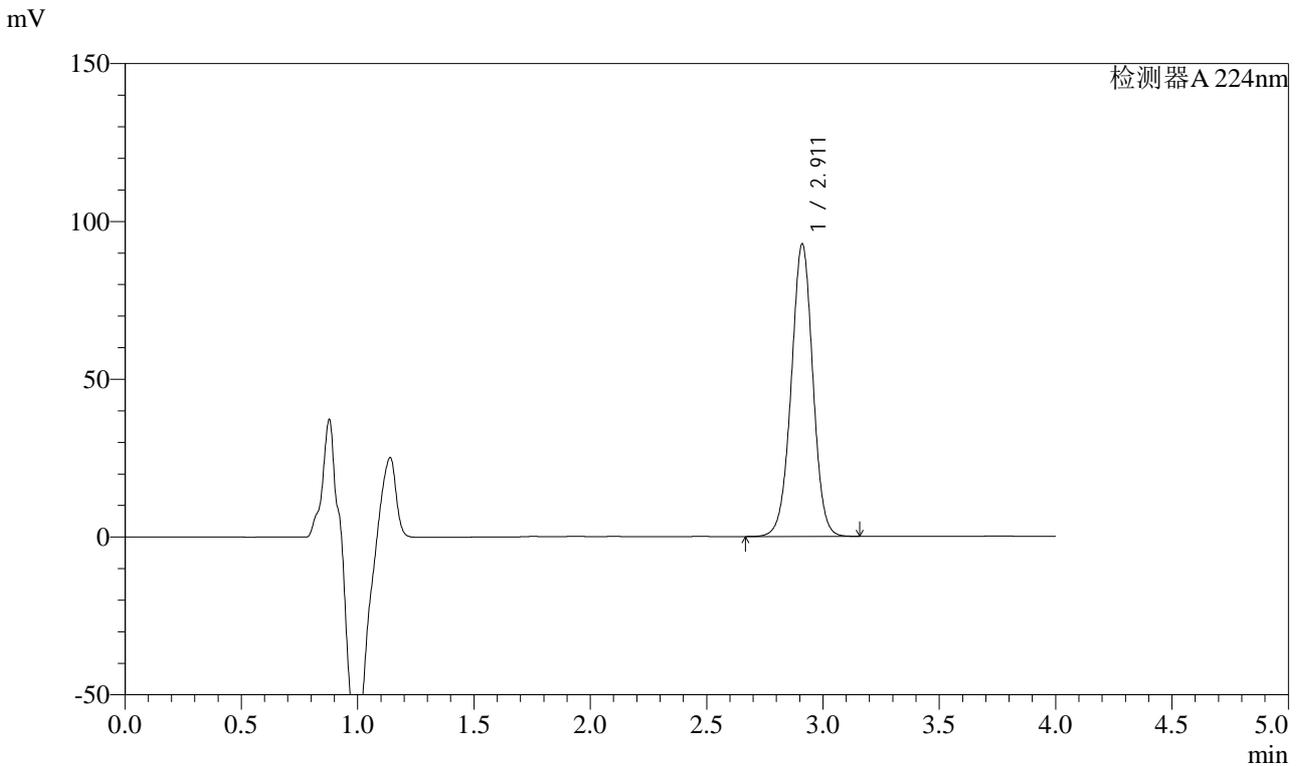


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1265-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	598733	100.000	92536	4765	0.992	--
总计		598733	100.000	92536			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

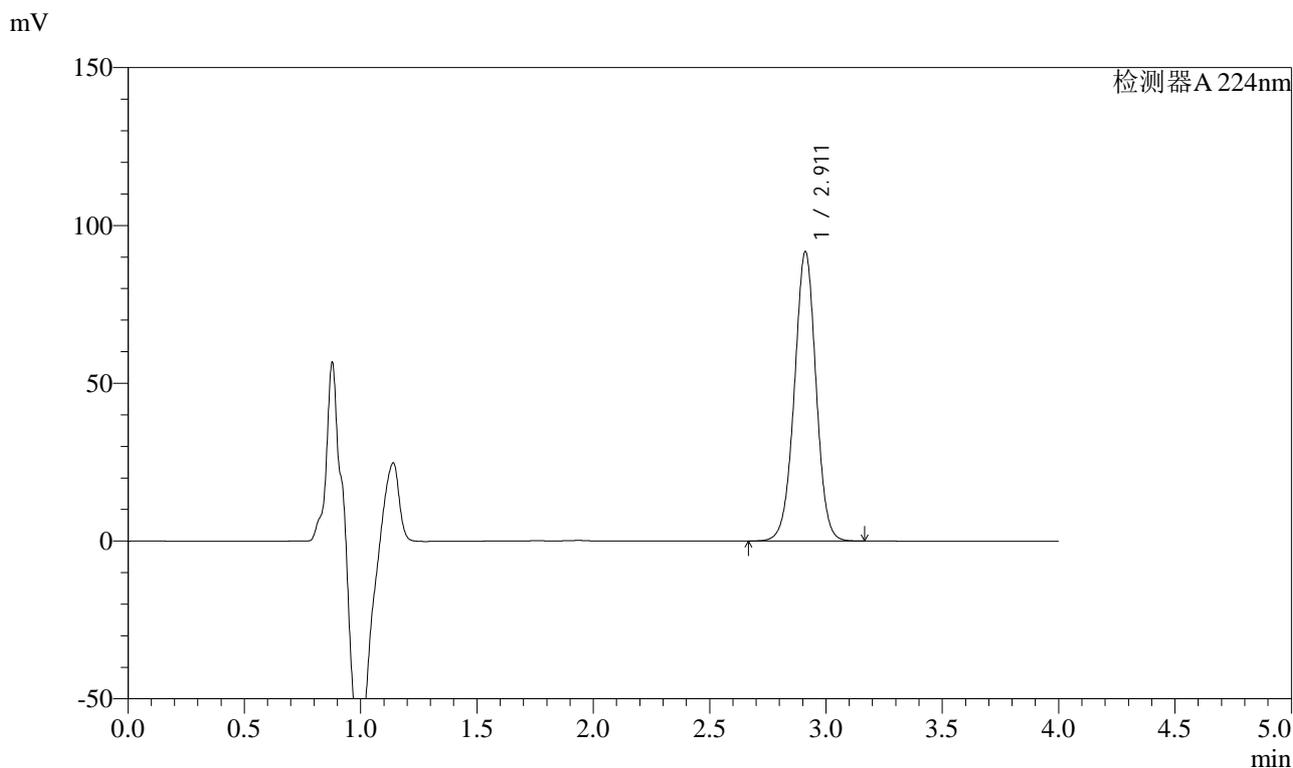


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1266-2 - cbzj-301670p-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

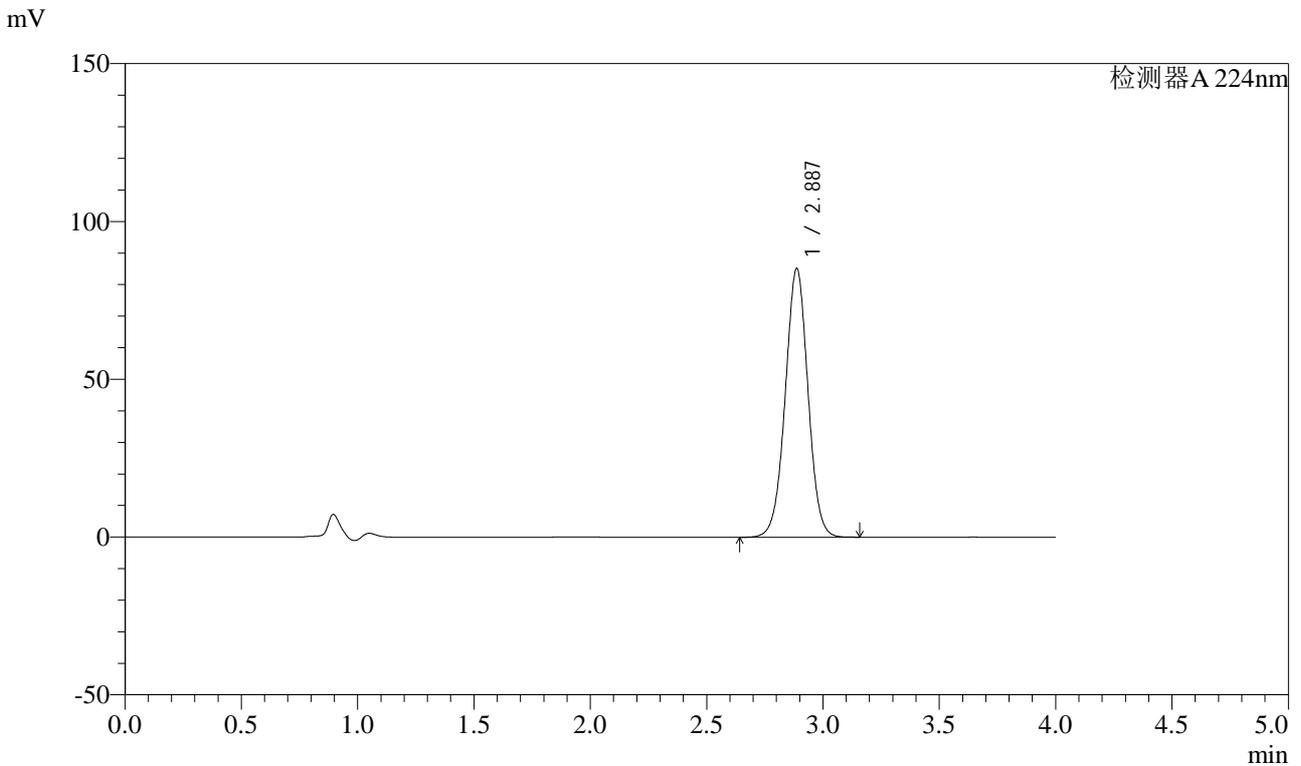
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	593505	100.000	91622	4748	0.992	--
总计		593505	100.000	91622			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-301670批(10mg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 - 0-76/25-1267-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	578809	100.000	85146	4227	1.005	--
总计		578809	100.000	85146			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-2-1

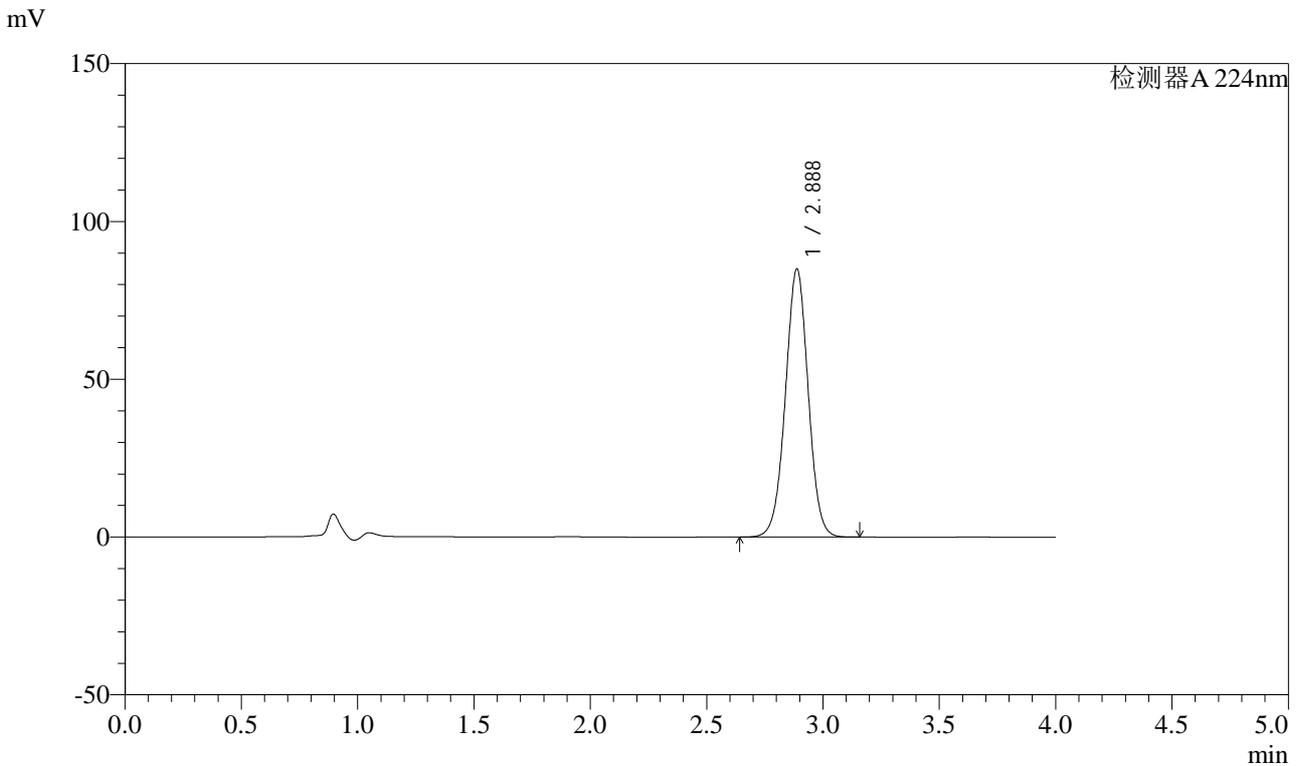


SMF-4033

<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 - 0-76/25-1268-2 - zj-10mg-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240729-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 10:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	579264	100.000	84976	4205	1.006	--
总计		579264	100.000	84976			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-2