

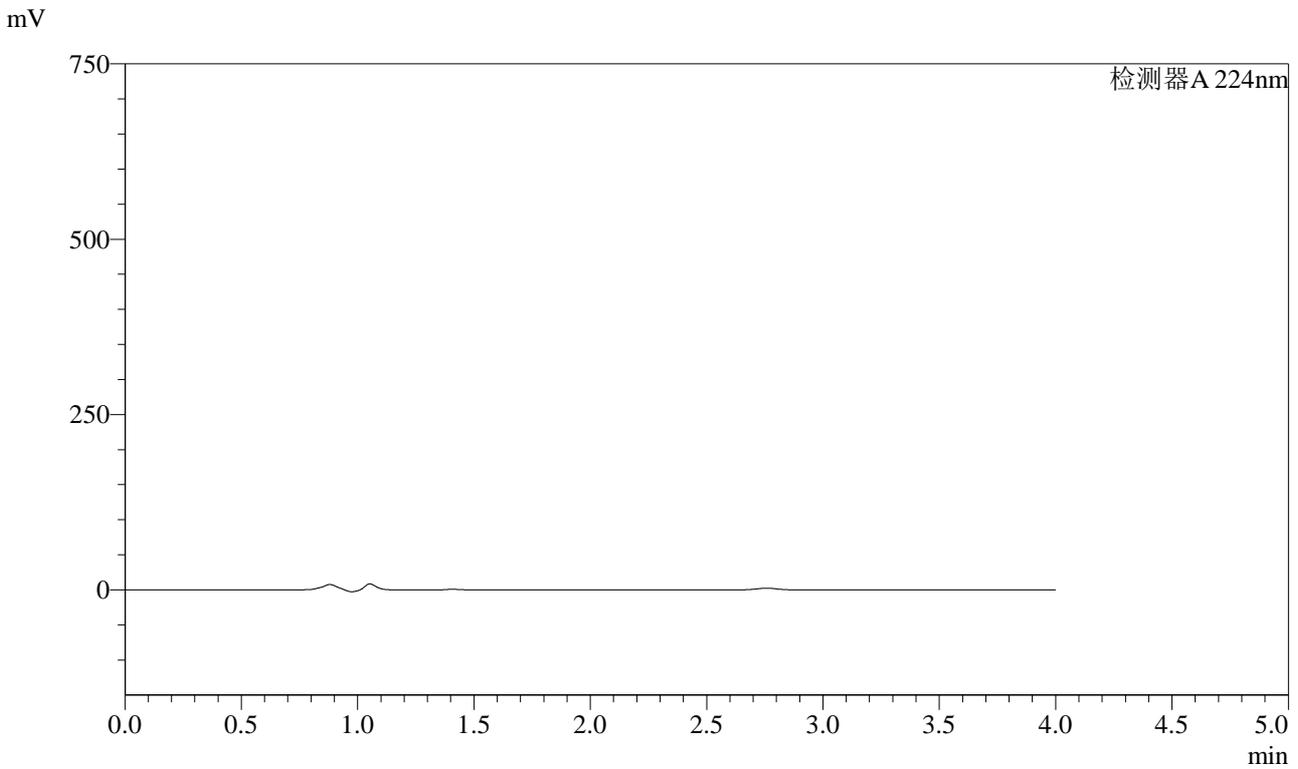


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1931-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:00:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

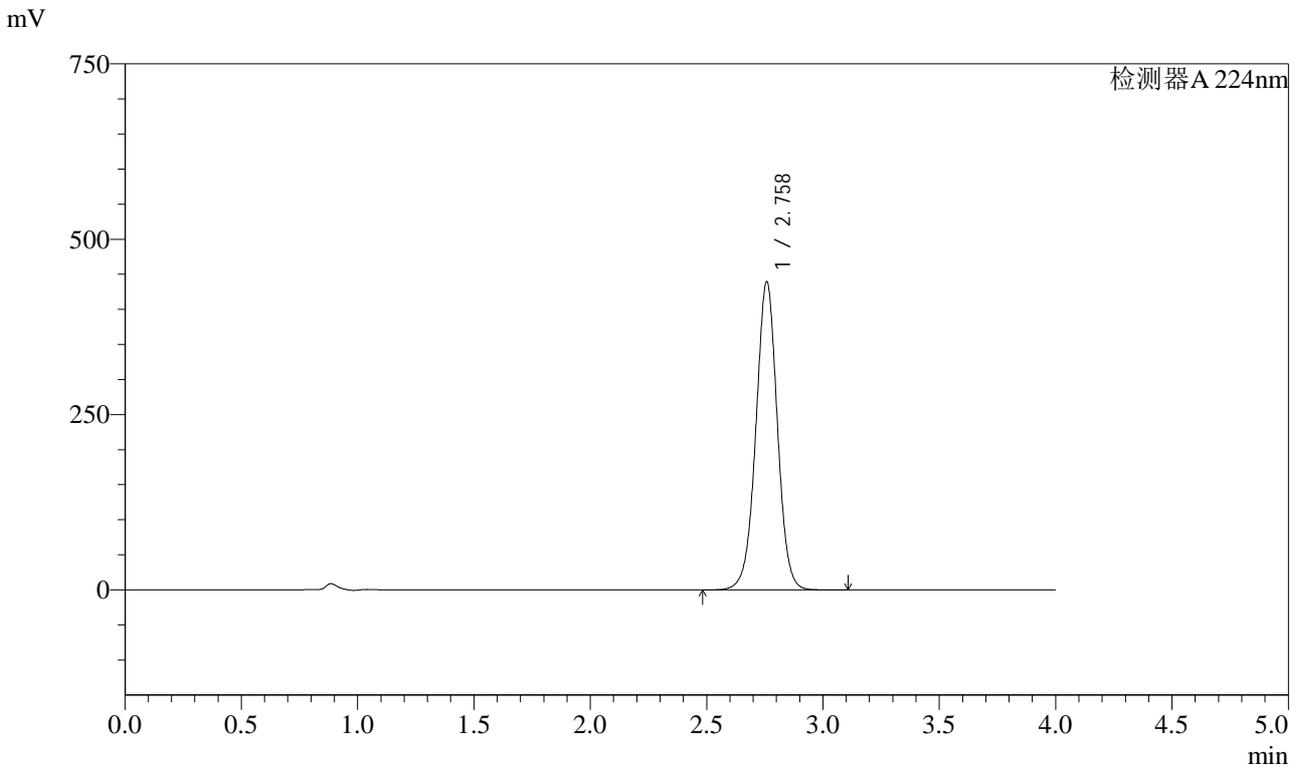
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1932-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:05:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

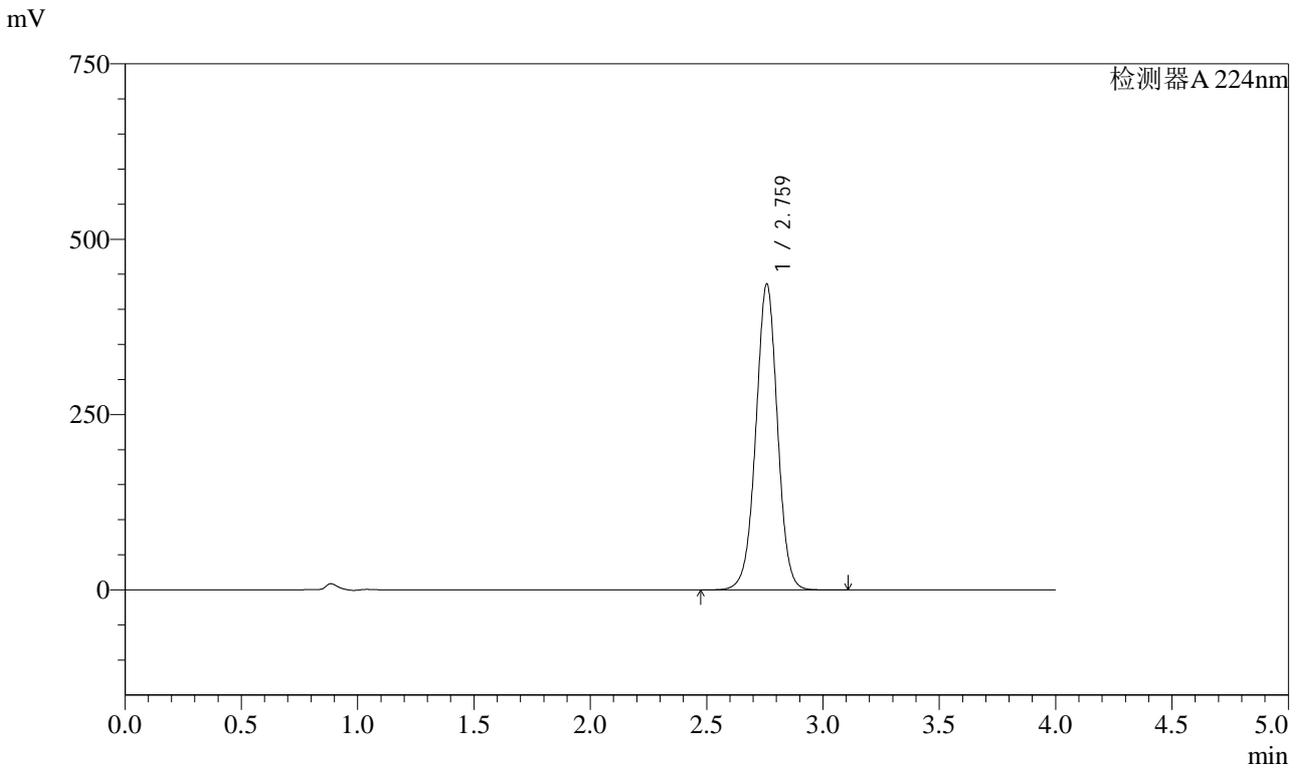
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	2819481	100.000	438210	4391	0.997	--
总计		2819481	100.000	438210			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1933-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:09:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

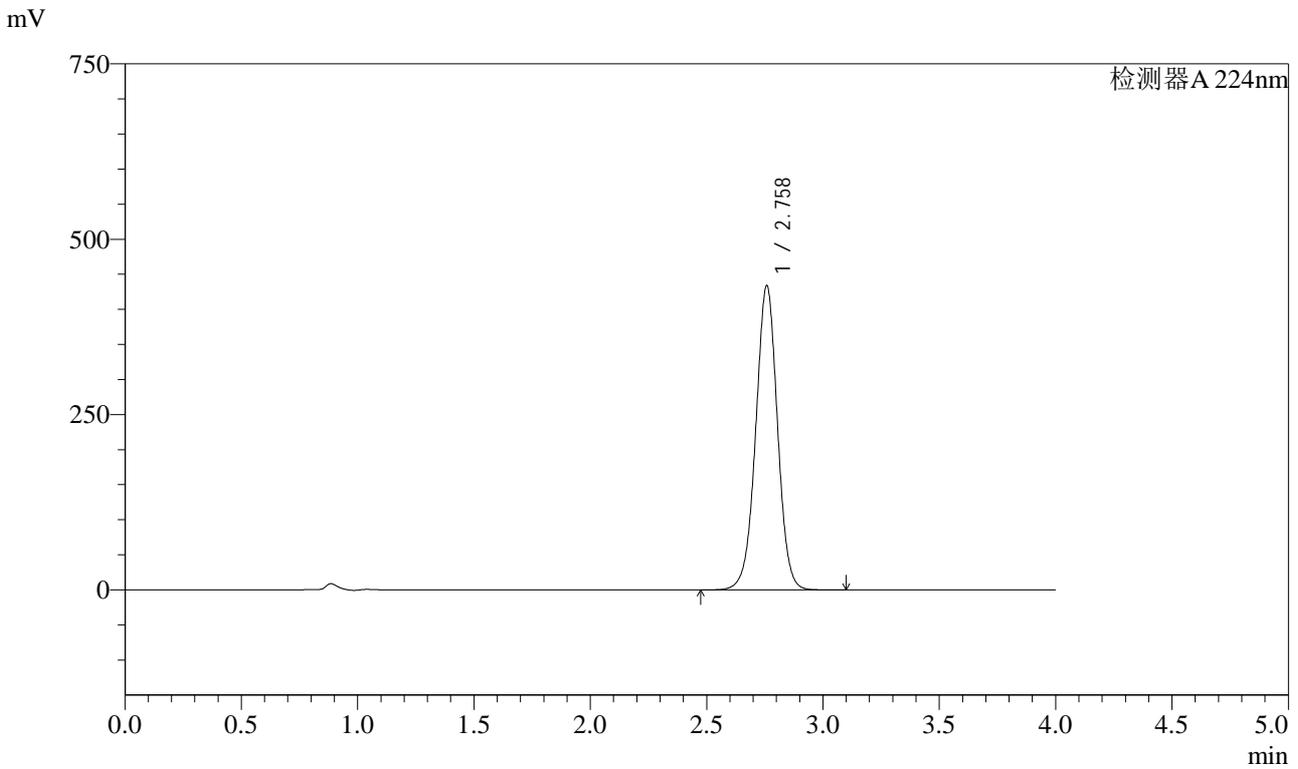
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	2819848	100.000	434797	4316	0.995	--
总计		2819848	100.000	434797			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1934-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:14:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.758	2820208	100.000	432458	4262	0.994	--
总计		2820208	100.000	432458			

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

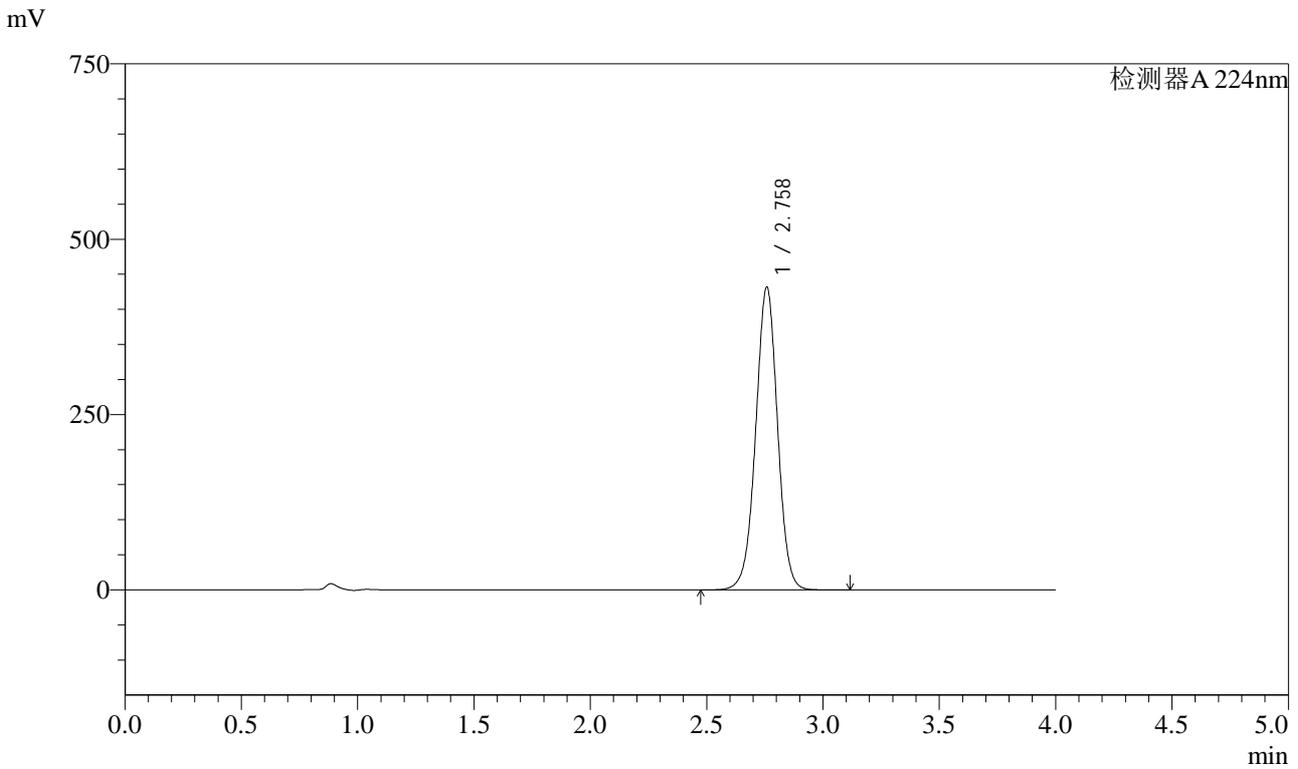


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1935-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:18:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

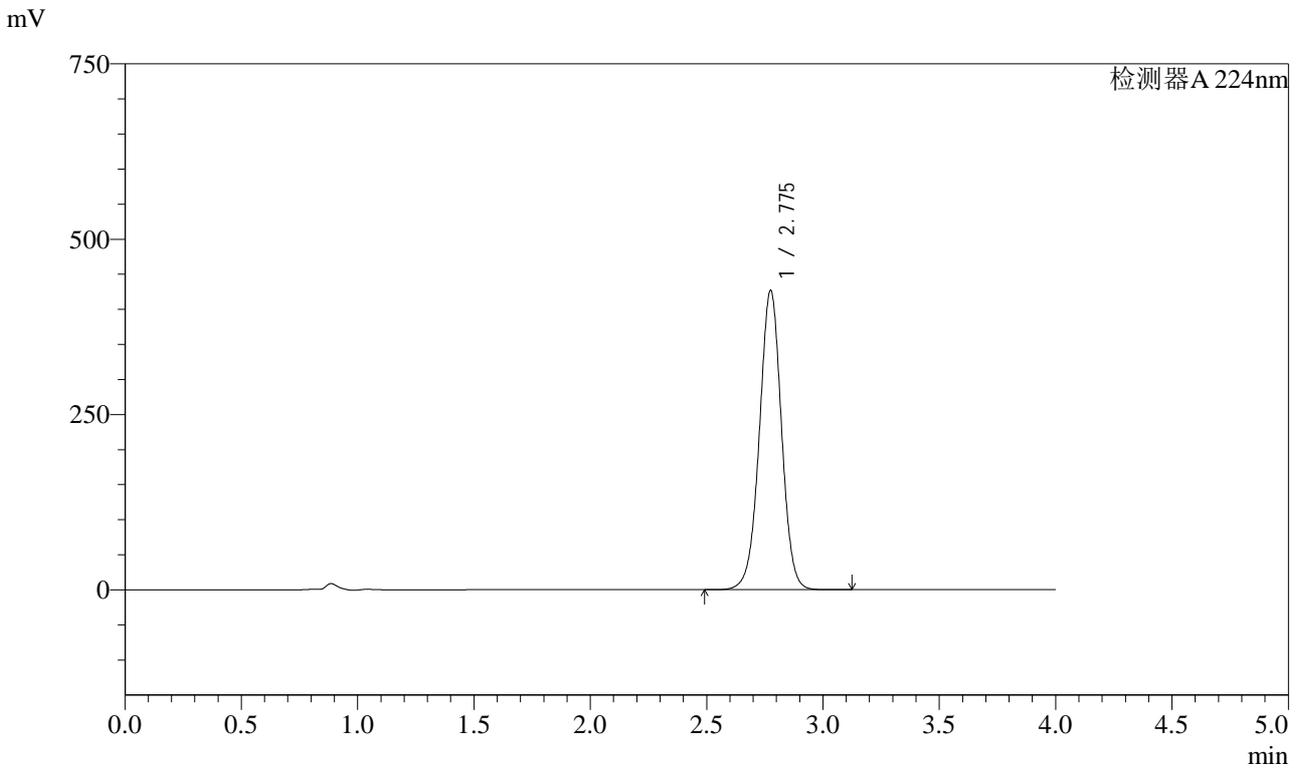
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	2820072	100.000	430466	4221	0.993	--
总计		2820072	100.000	430466			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1936-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:23:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.775	2818969	100.000	425786	4173	0.992	--
总计		2818969	100.000	425786			

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

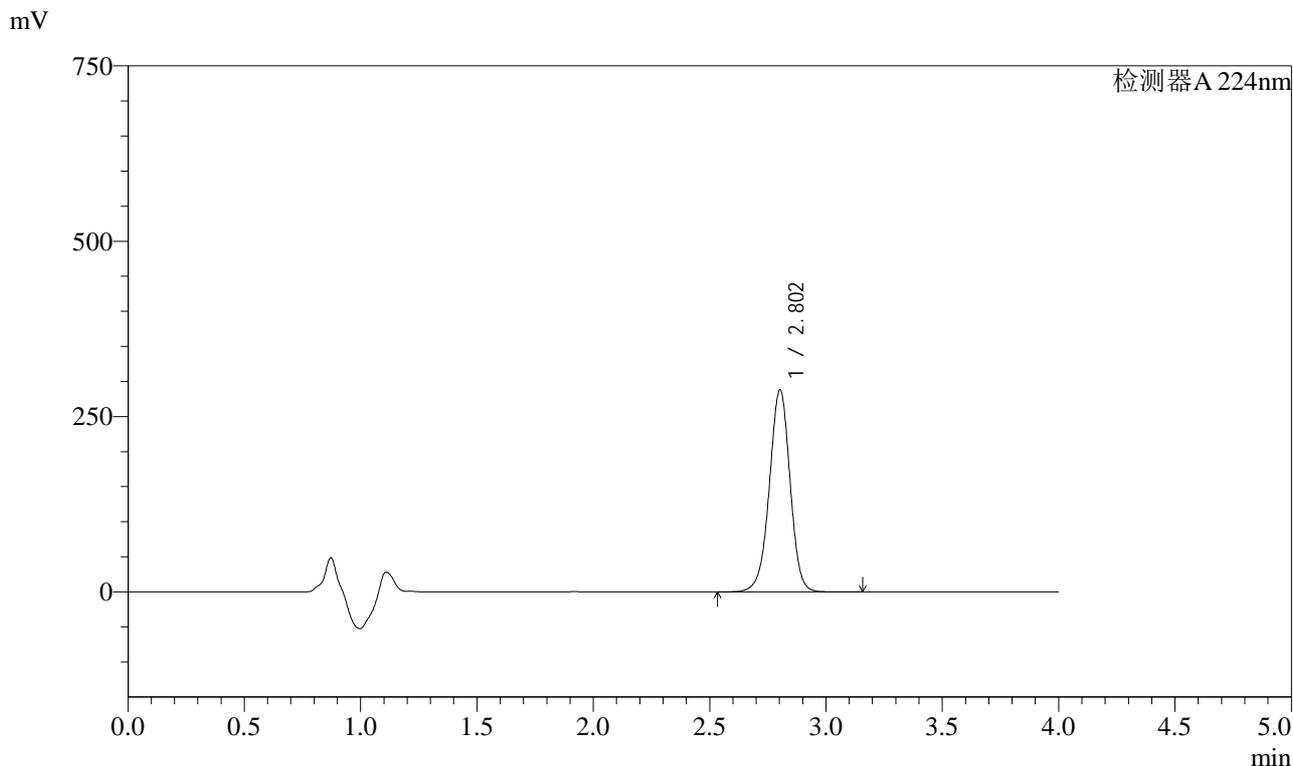


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1937-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:27:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.802	1787111	100.000	287691	4860	0.972	--
总计		1787111	100.000	287691			

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

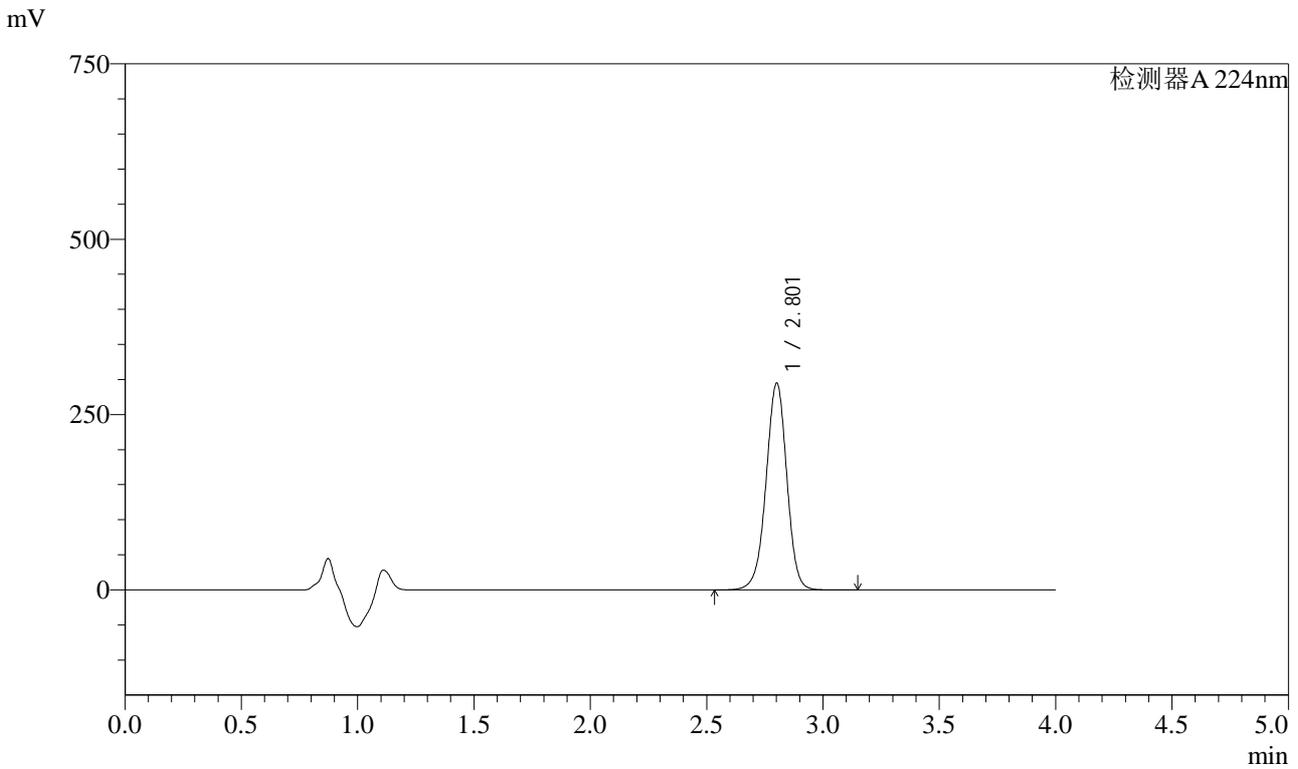


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1938-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:31:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.801	1833525	100.000	293596	4821	0.972	--
总计		1833525	100.000	293596			

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

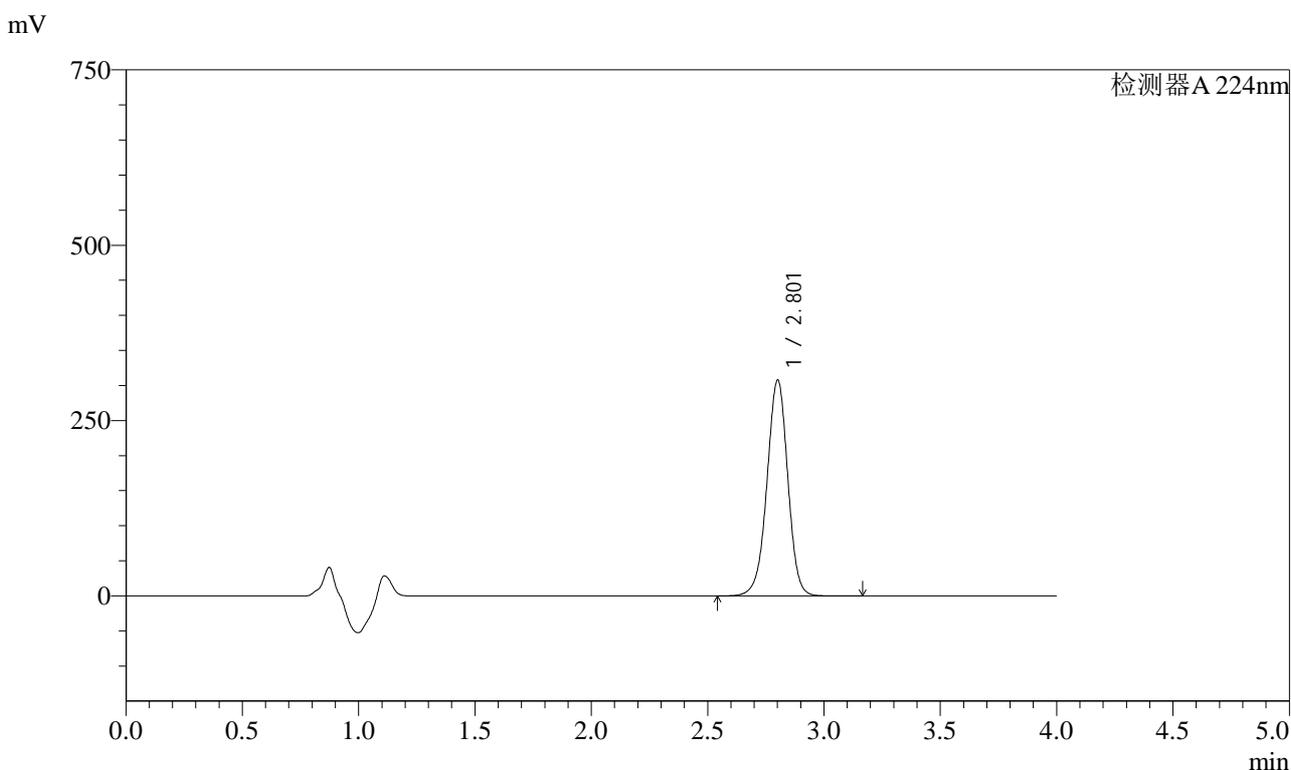


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1939-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:36:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

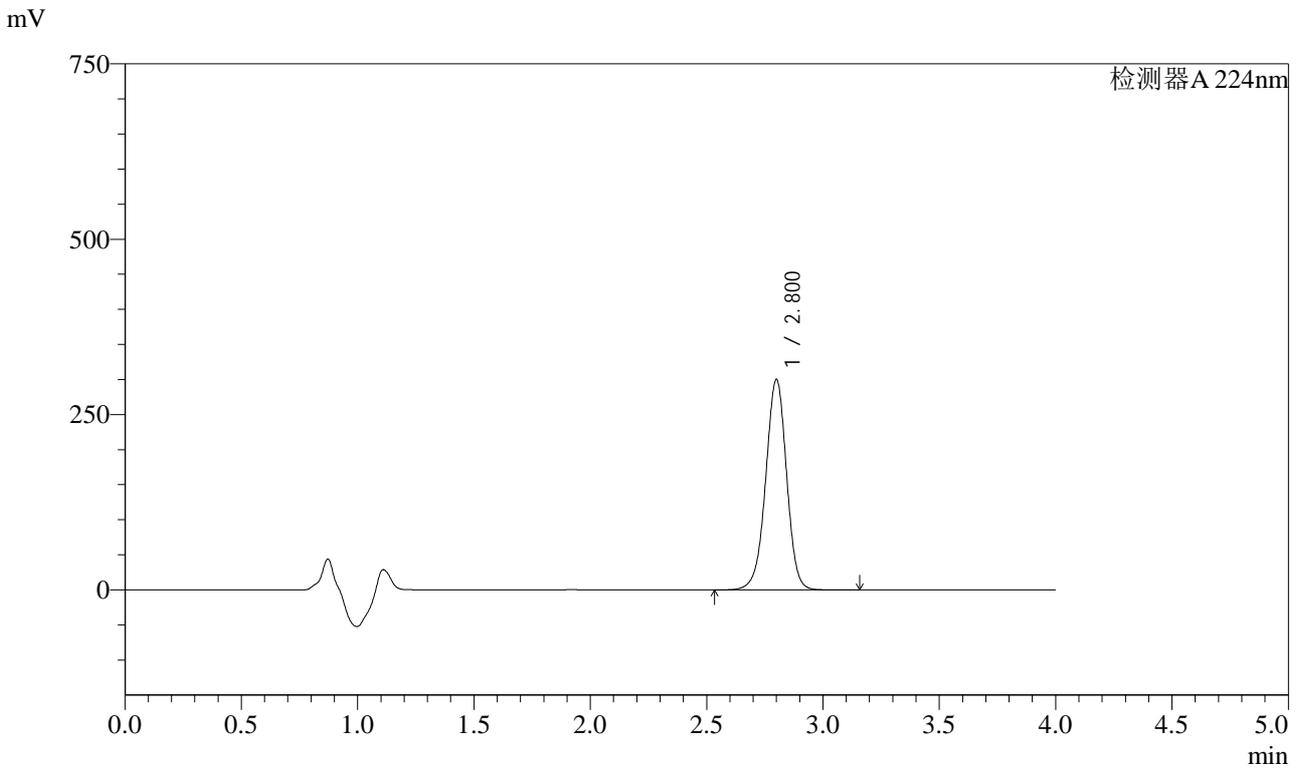
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1919964	100.000	306401	4793	0.972	--
总计		1919964	100.000	306401			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1940-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:40:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	1878487	100.000	299315	4754	0.972	--
总计		1878487	100.000	299315			

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

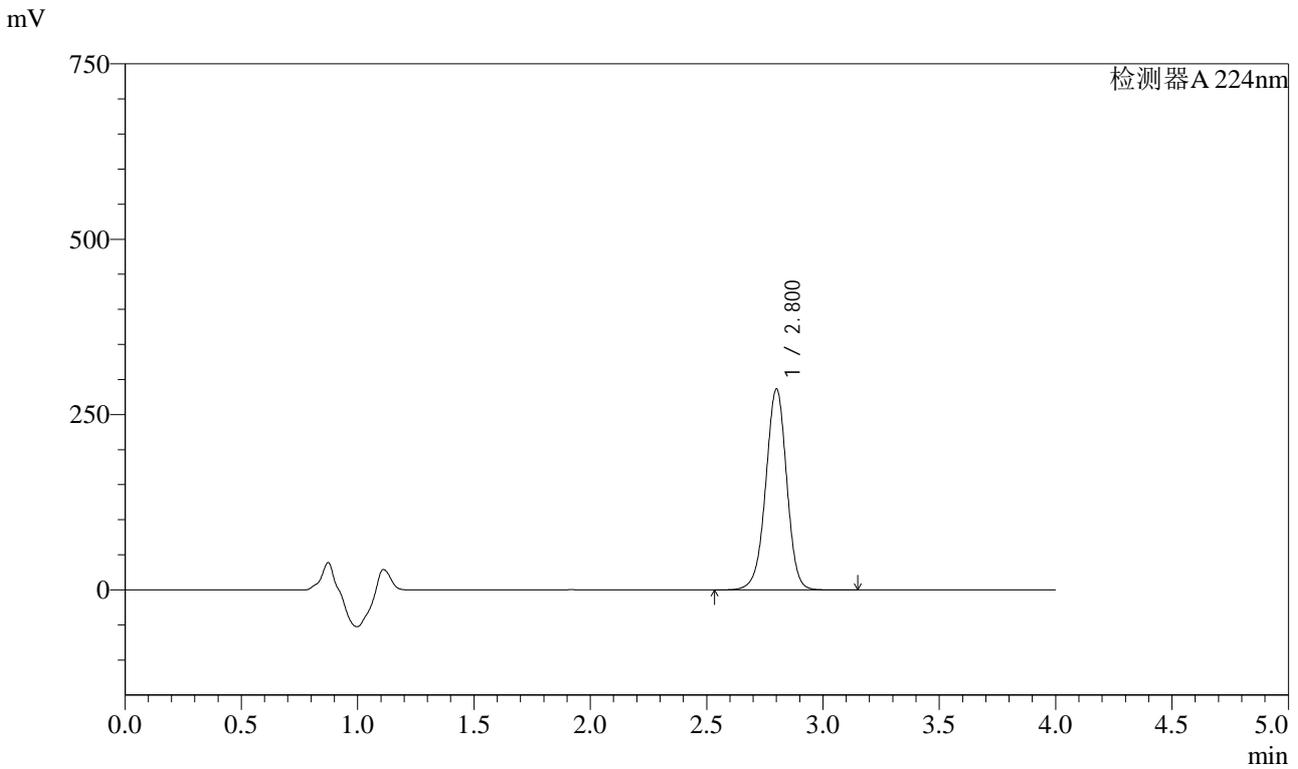


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1941-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:45:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

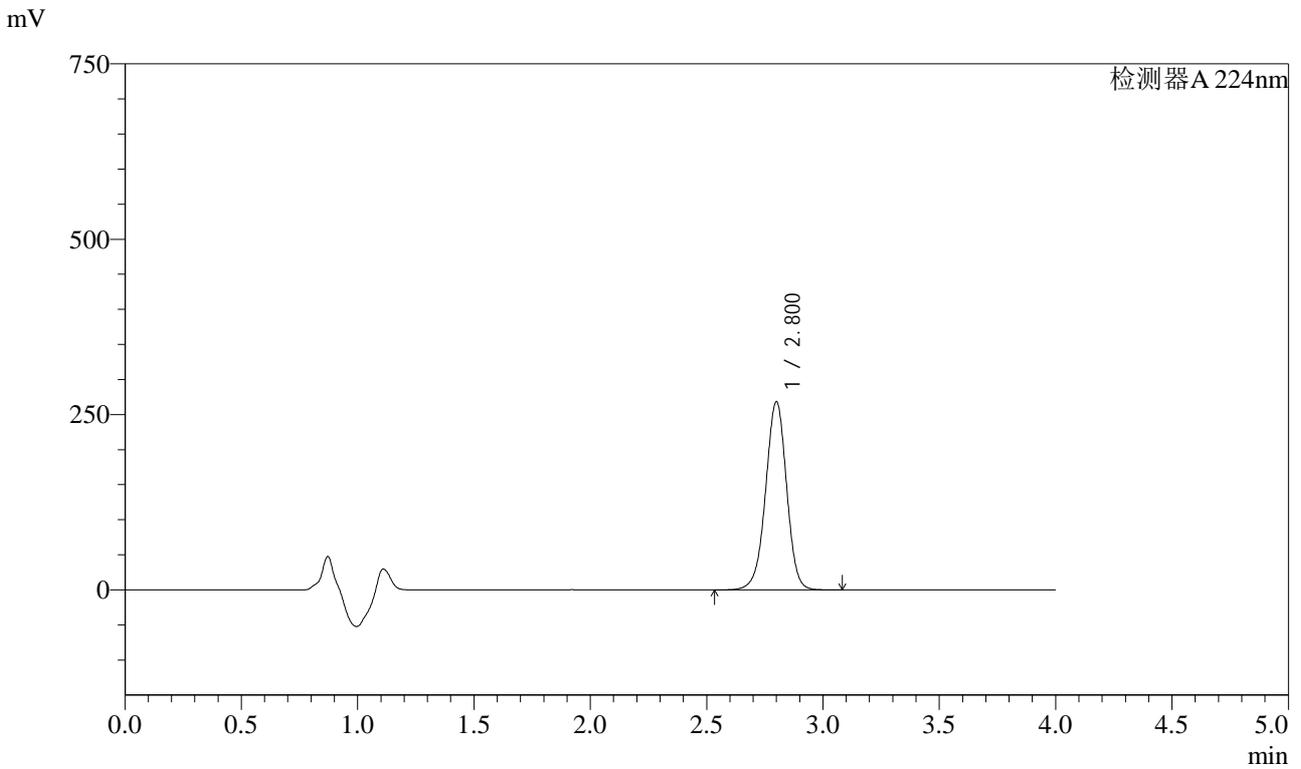
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1797331	100.000	285584	4728	0.972	--
总计		1797331	100.000	285584			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1942-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:49:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	1685961	100.000	267683	4712	0.972	--
总计		1685961	100.000	267683			

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

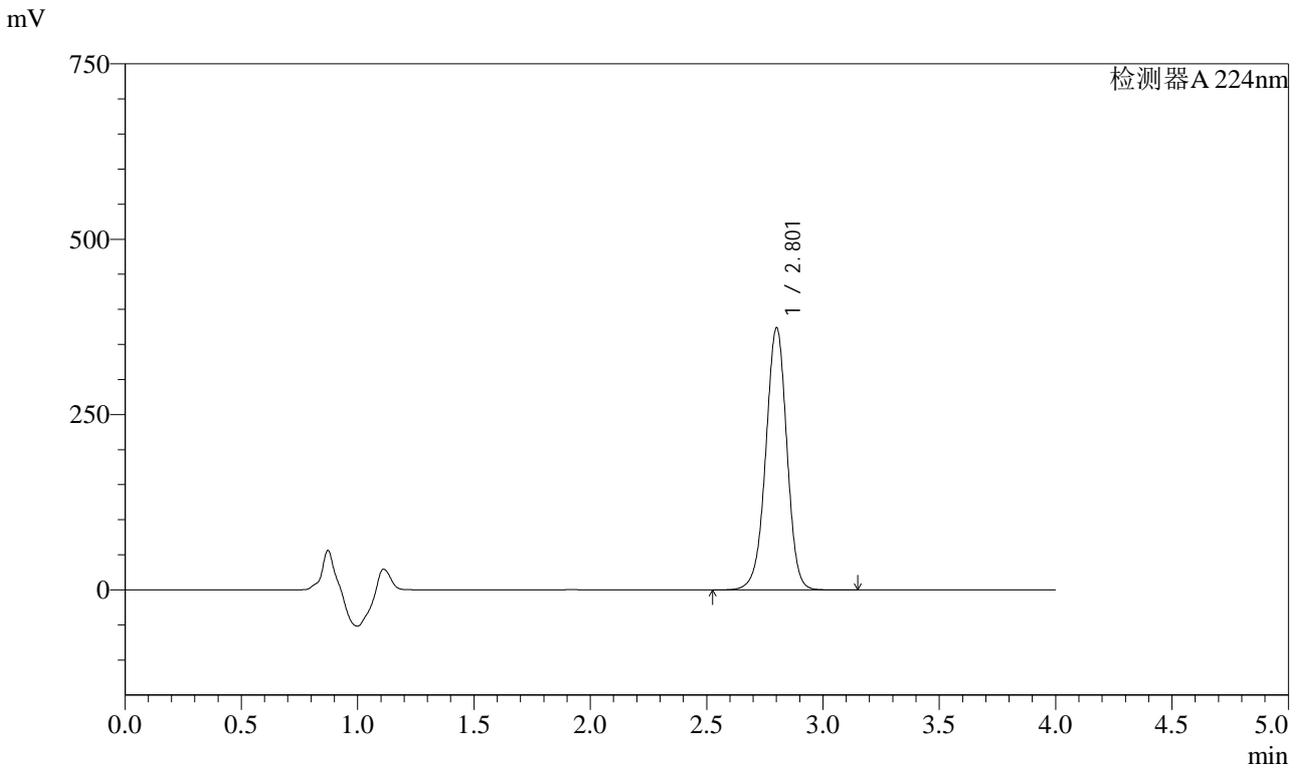


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1943-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:53:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.801	2357008	100.000	372191	4681	0.972	--
总计		2357008	100.000	372191			

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

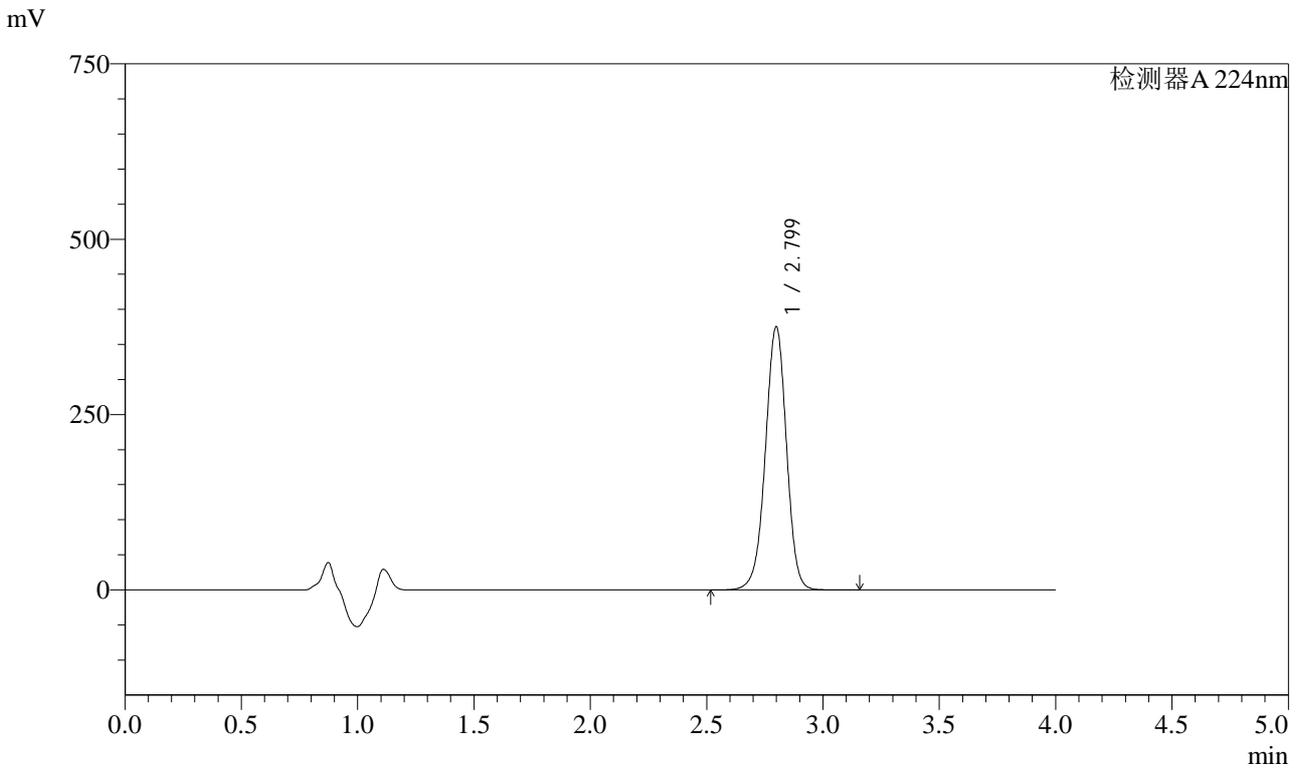


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1944-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 17:58:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2369275	100.000	374802	4665	0.972	--
总计		2369275	100.000	374802			

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

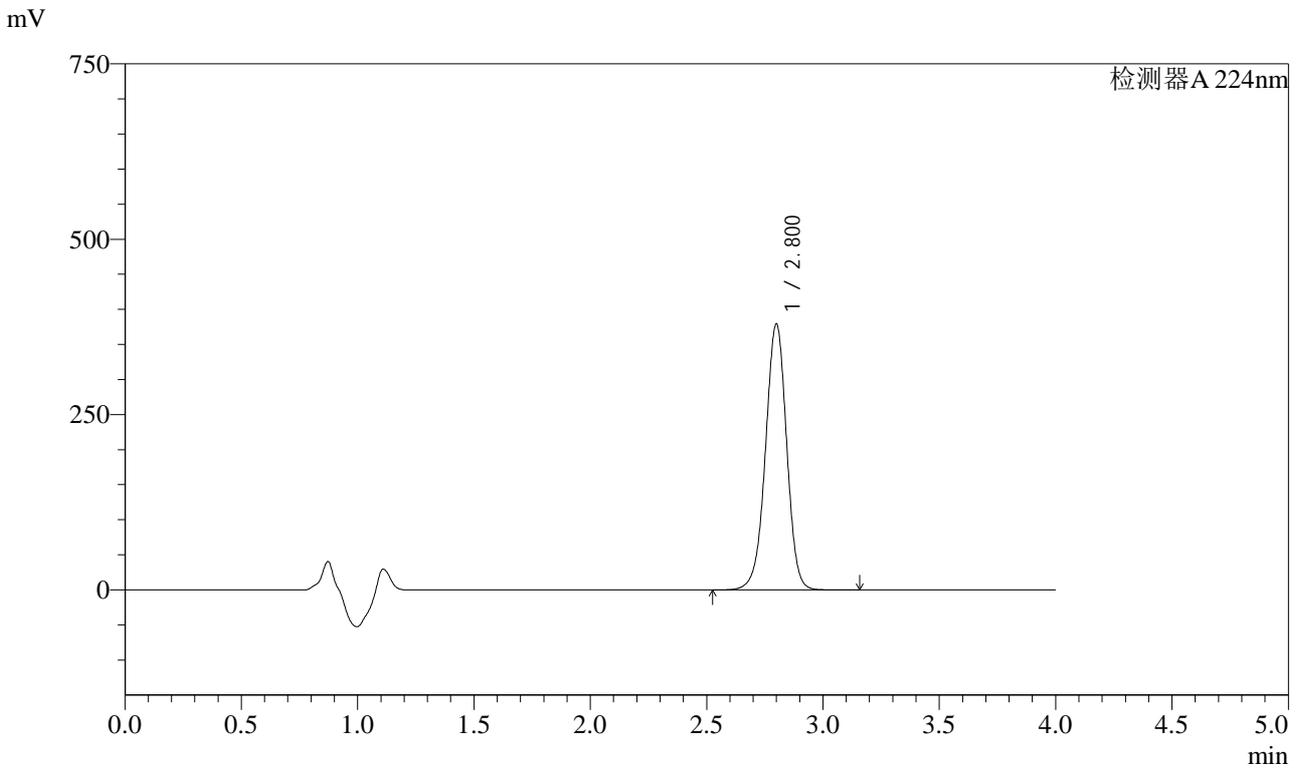


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1945-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:02:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

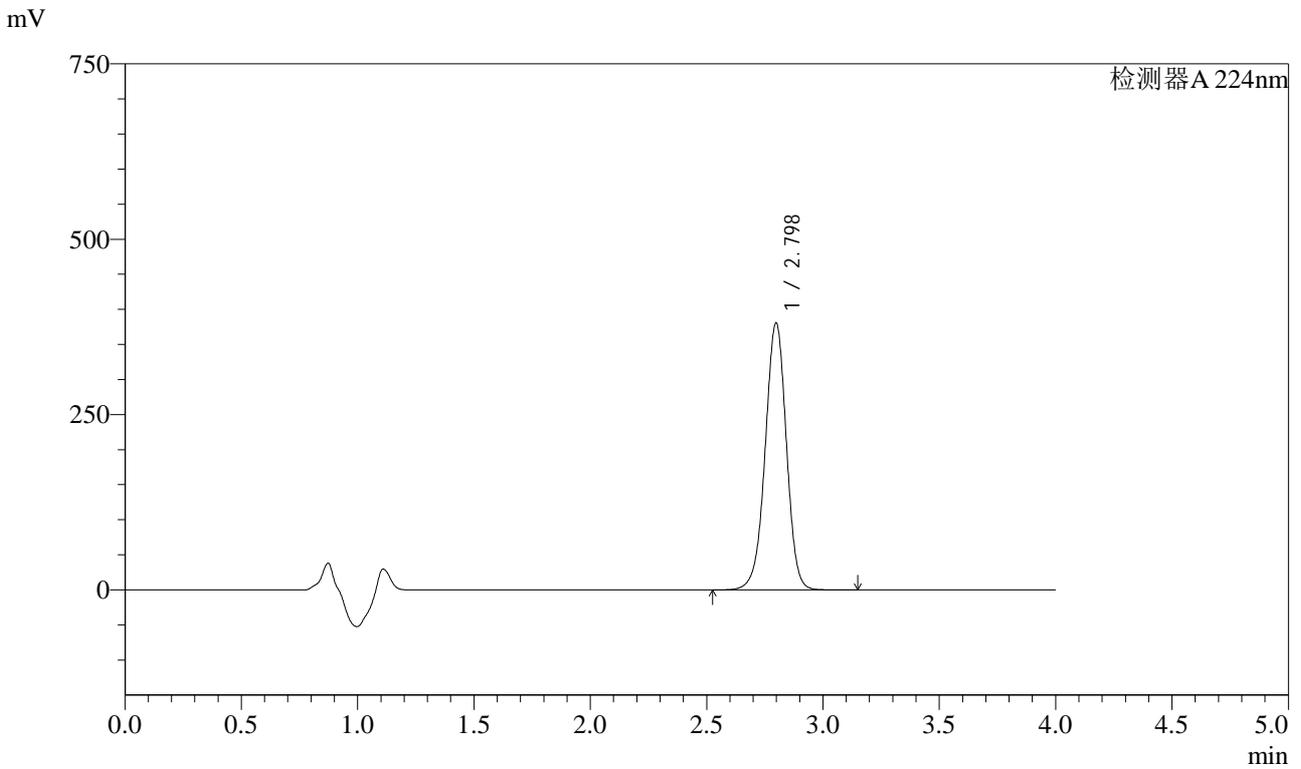
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	2401343	100.000	378481	4641	0.973	--
总计		2401343	100.000	378481			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1946-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:07:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2412922	100.000	380510	4628	0.973	--
总计		2412922	100.000	380510			

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

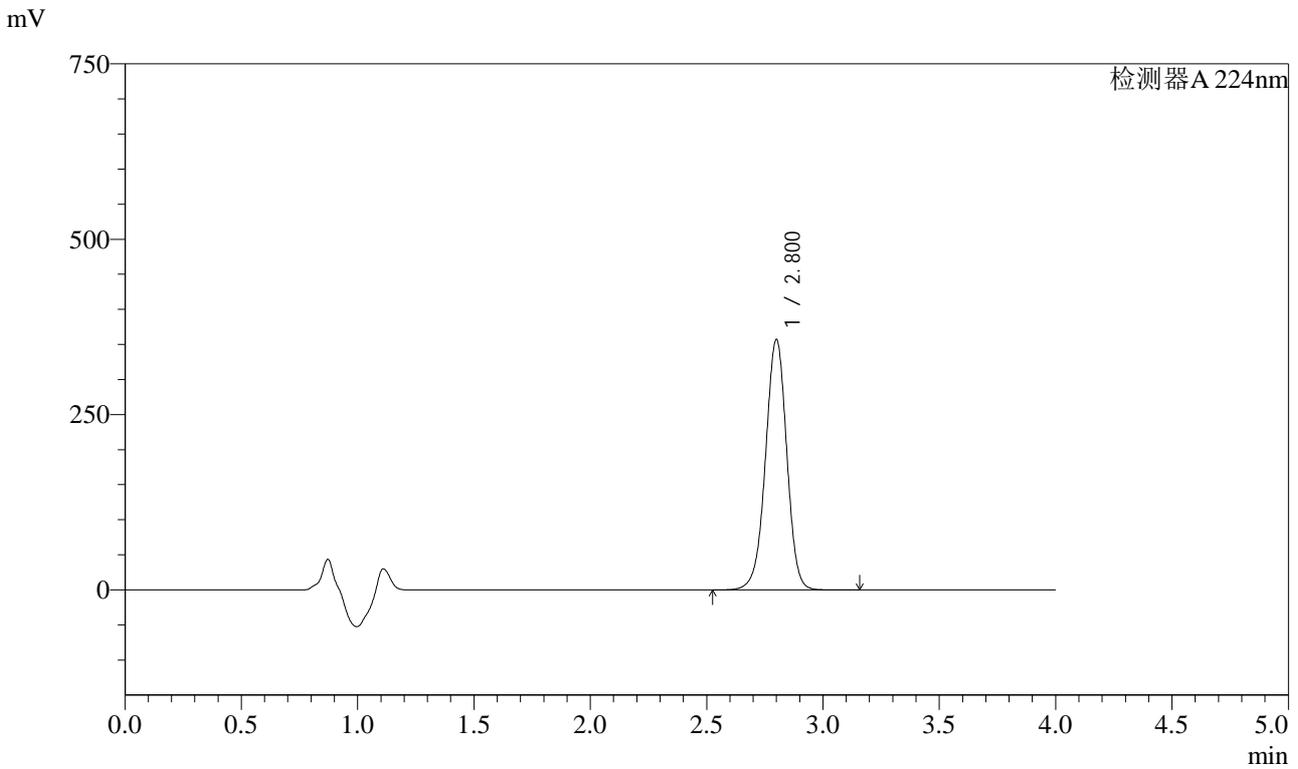


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1947-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:11:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	2270895	100.000	356274	4599	0.973	--
总计		2270895	100.000	356274			

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

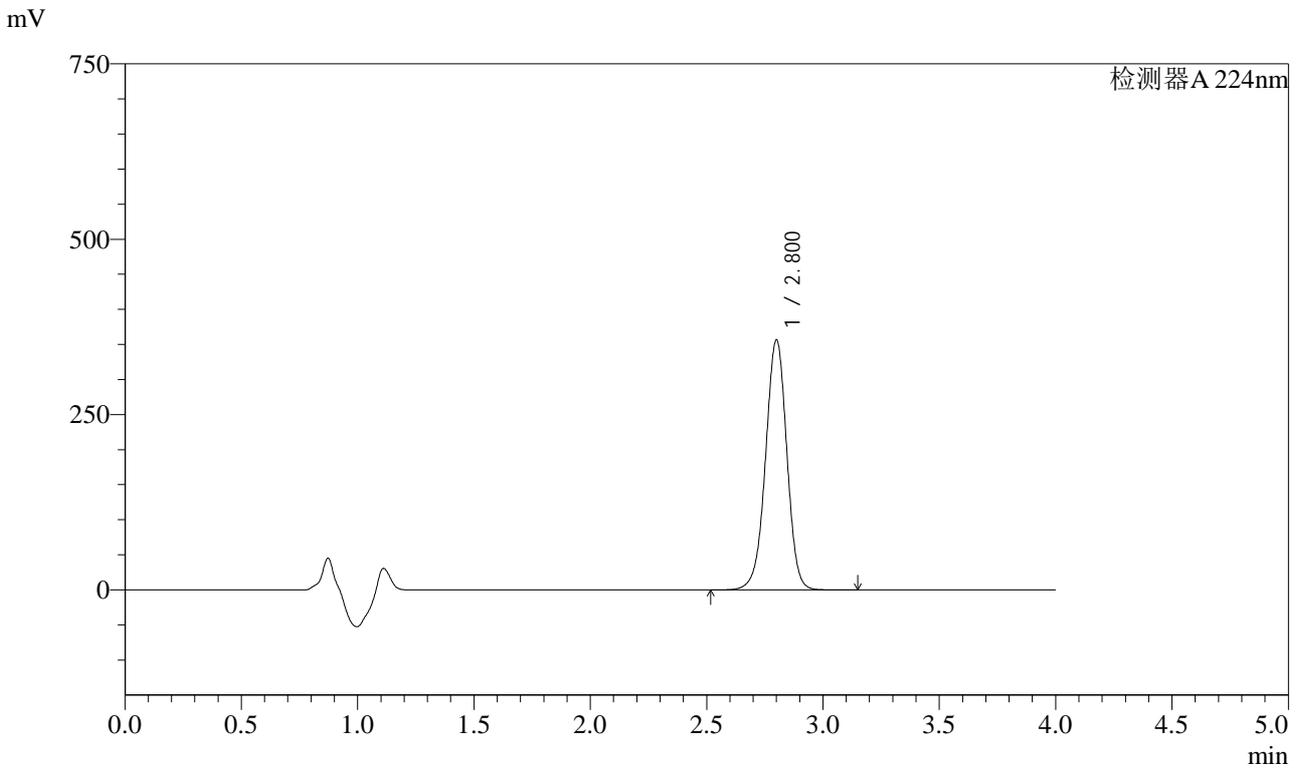


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1948-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:15:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	2270944	100.000	355610	4591	0.974	--
总计		2270944	100.000	355610			

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

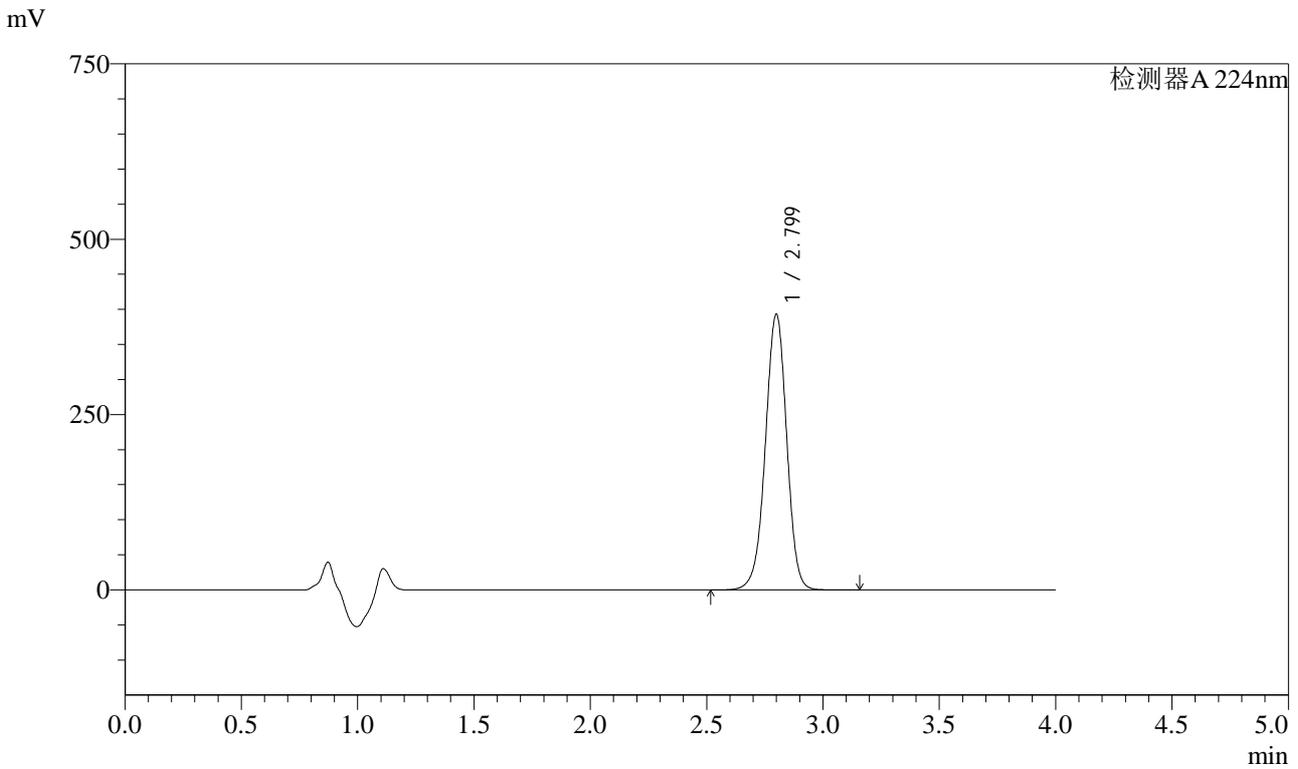


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1949-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:20:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

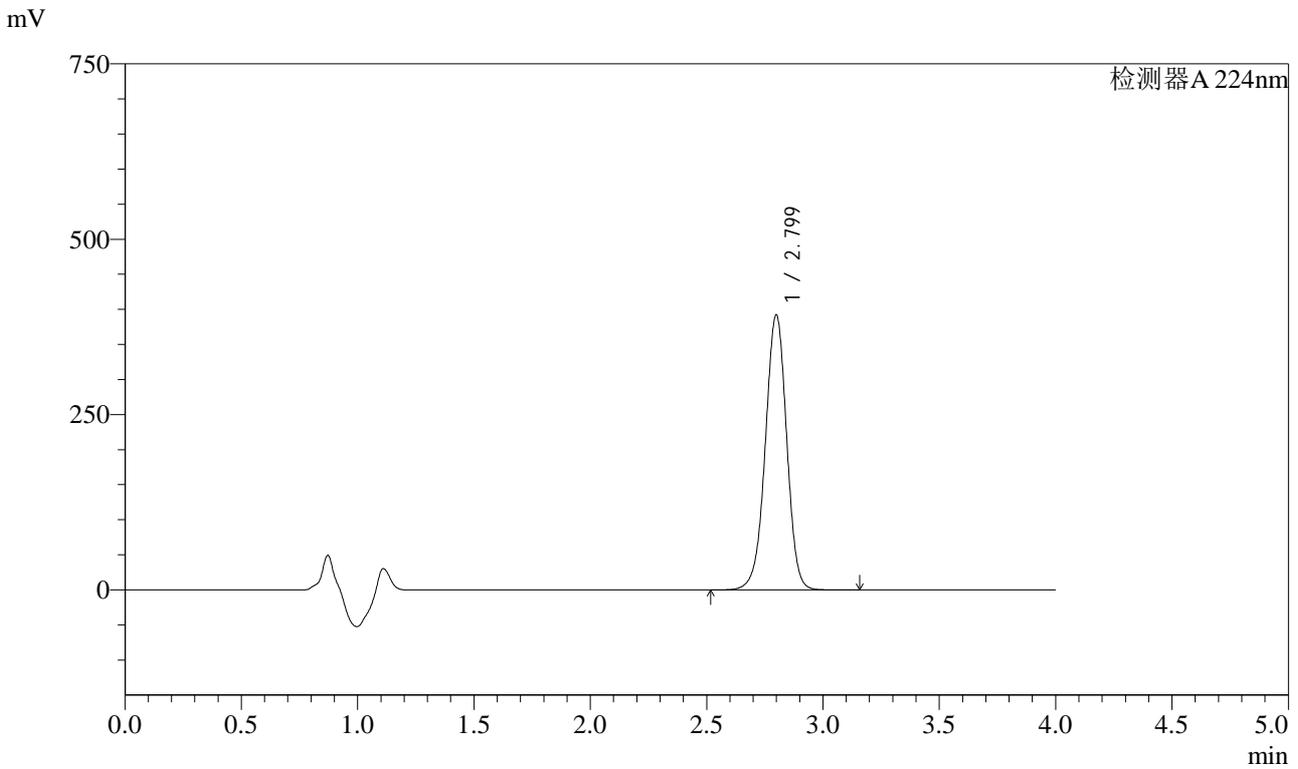
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2508709	100.000	392510	4569	0.974	--
总计		2508709	100.000	392510			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1950-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:24:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:58:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2505892	100.000	391611	4555	0.974	--
总计		2505892	100.000	391611			

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

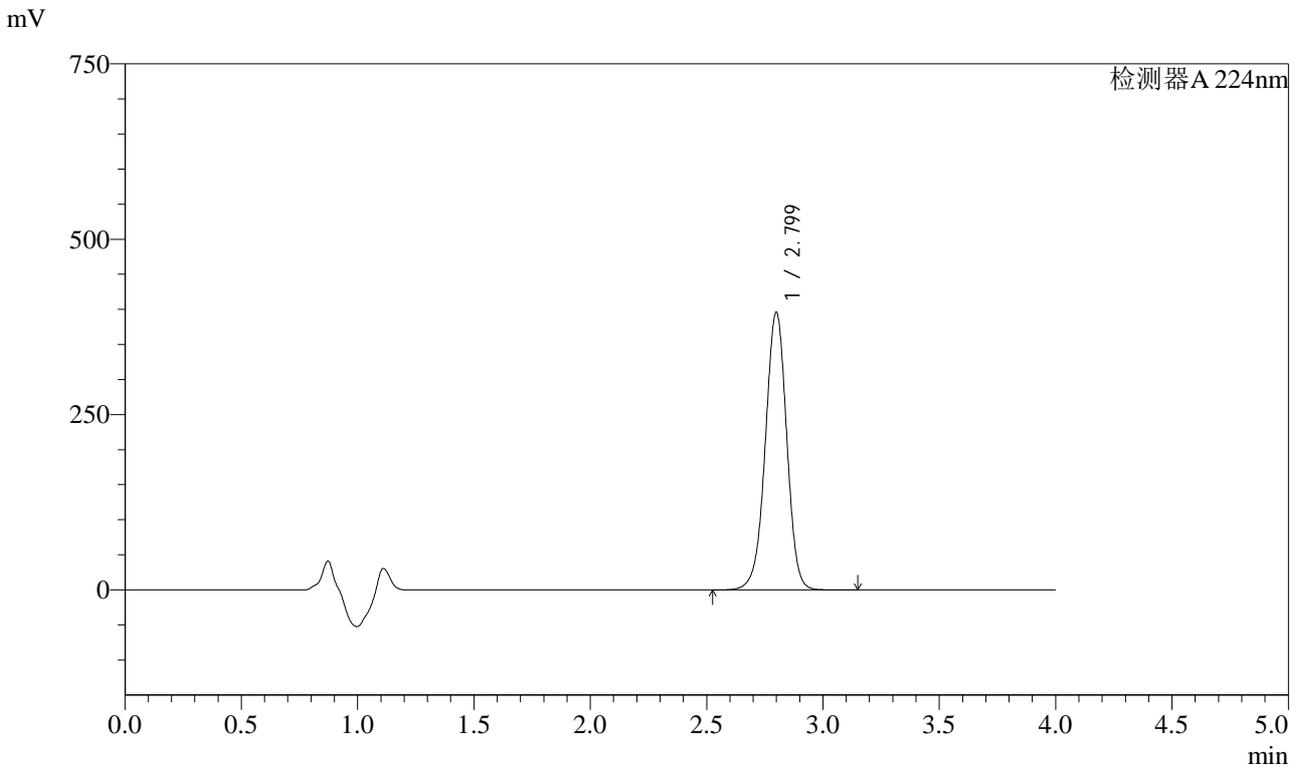


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1951-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:29:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

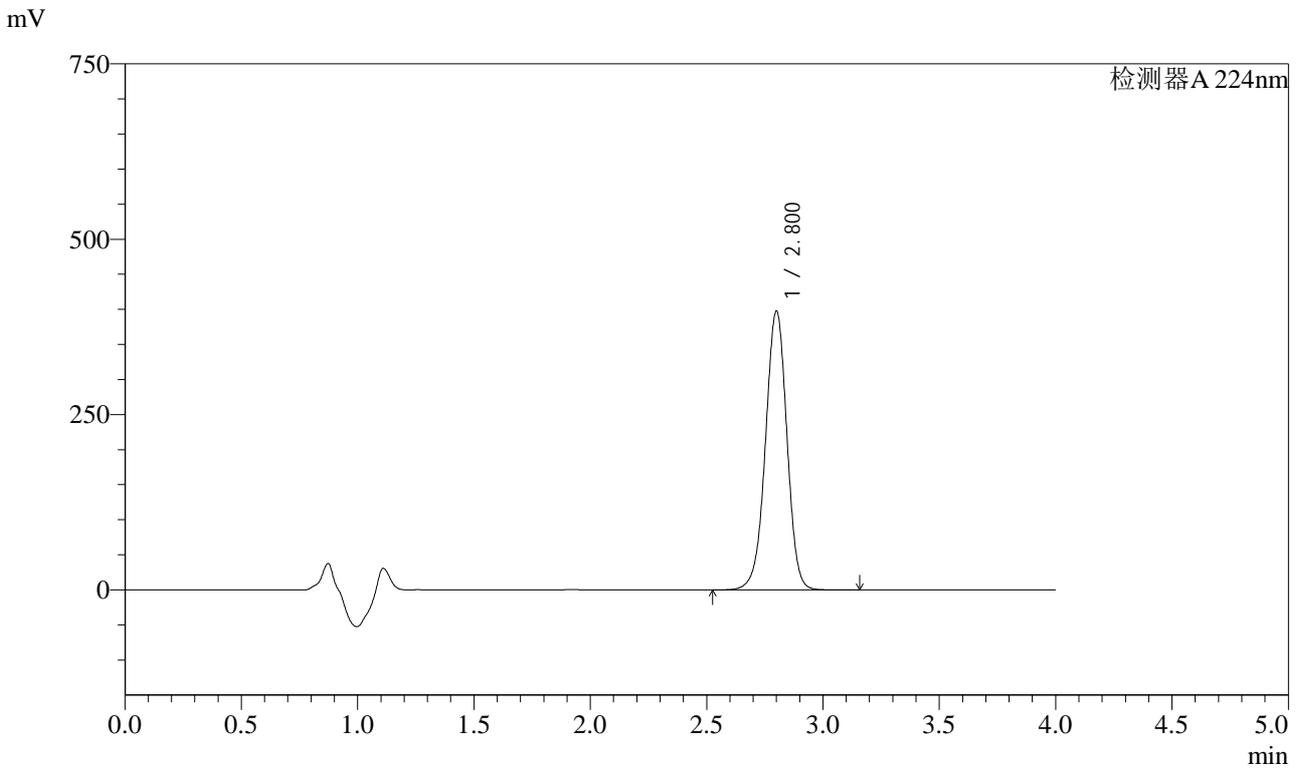
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2533938	100.000	395362	4541	0.975	--
总计		2533938	100.000	395362			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1952-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:33:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	2551436	100.000	396647	4518	0.975	--
总计		2551436	100.000	396647			

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

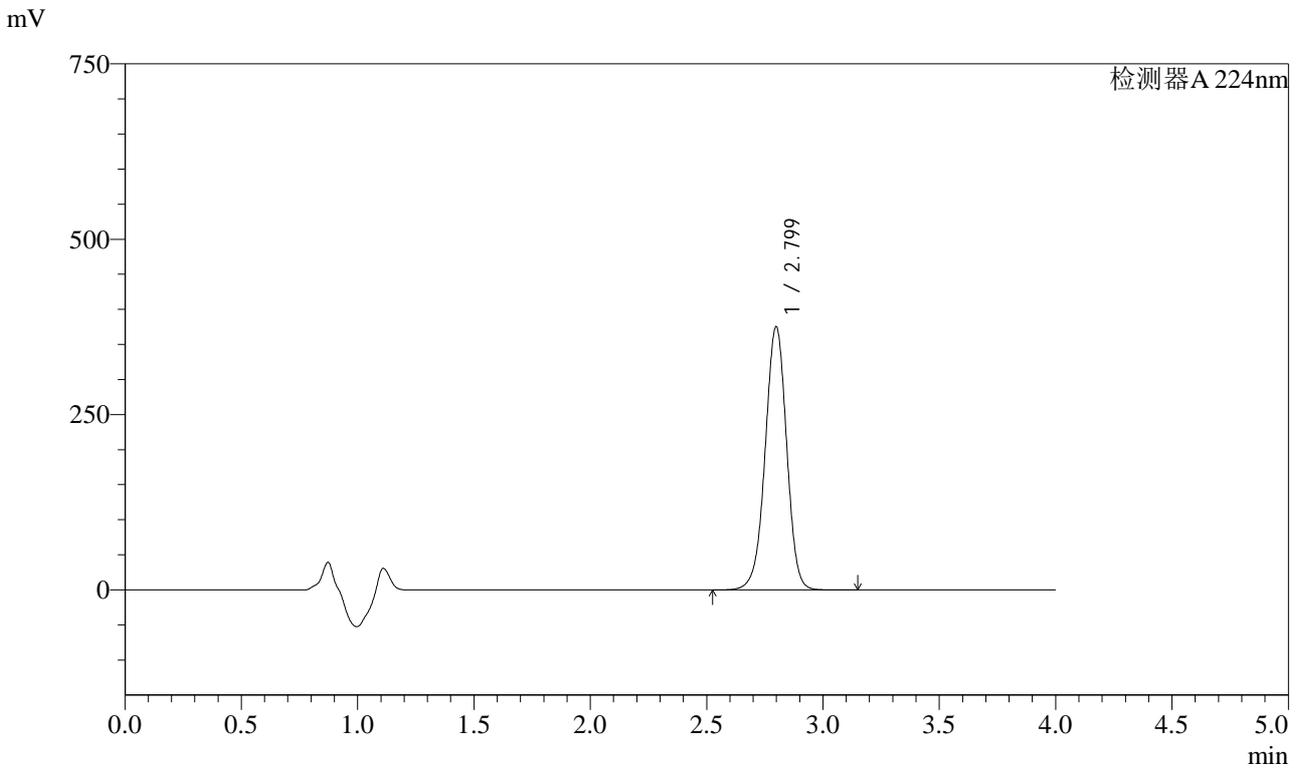


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1953-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:38:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

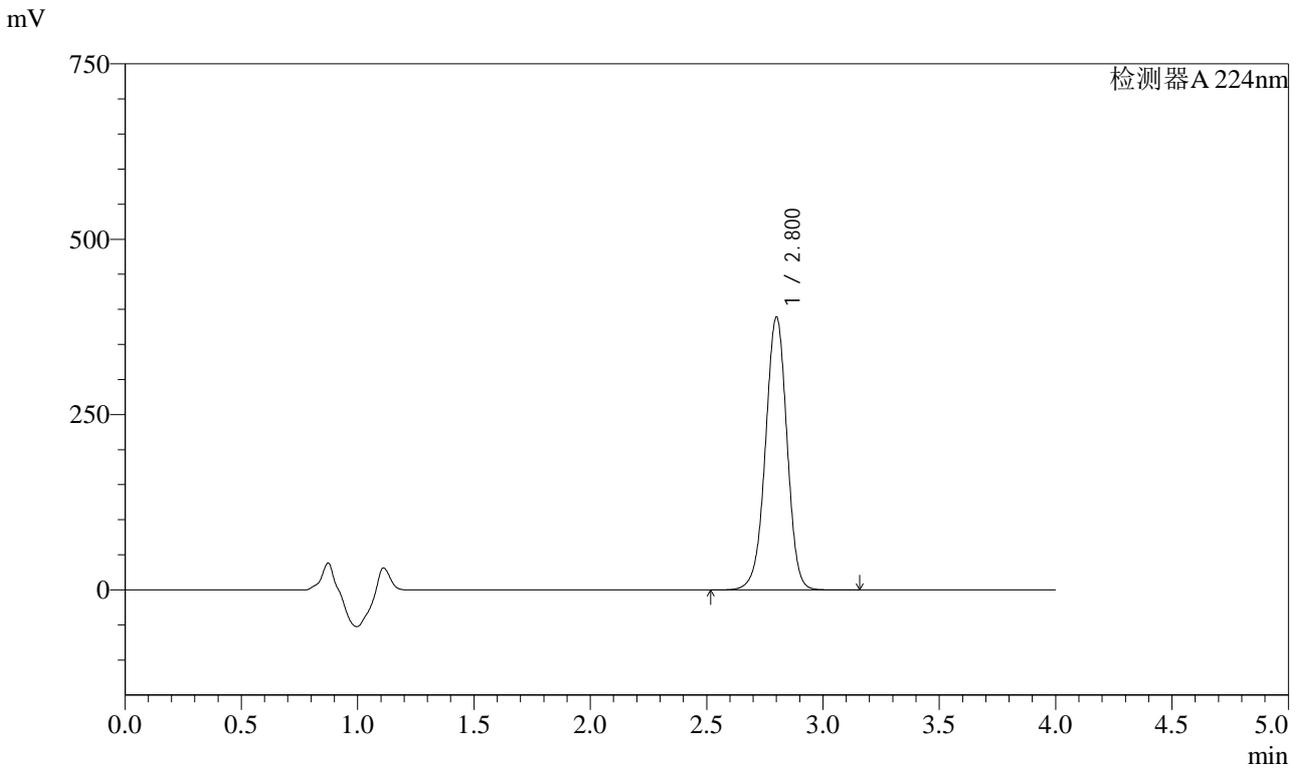
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2408933	100.000	374932	4508	0.976	--
总计		2408933	100.000	374932			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1954-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:42:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	2504283	100.000	388024	4490	0.975	--
总计		2504283	100.000	388024			

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

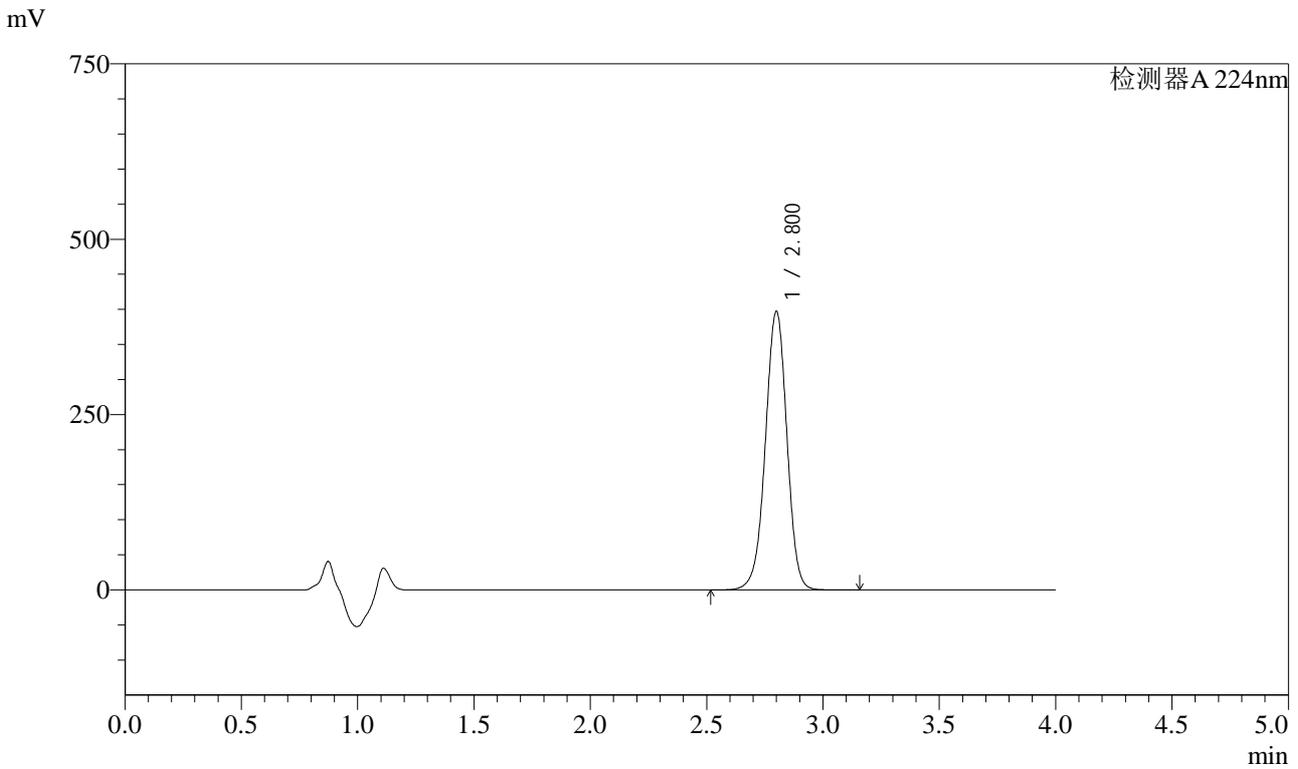


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1955-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:46:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	2557260	100.000	396417	4489	0.976	--
总计		2557260	100.000	396417			

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

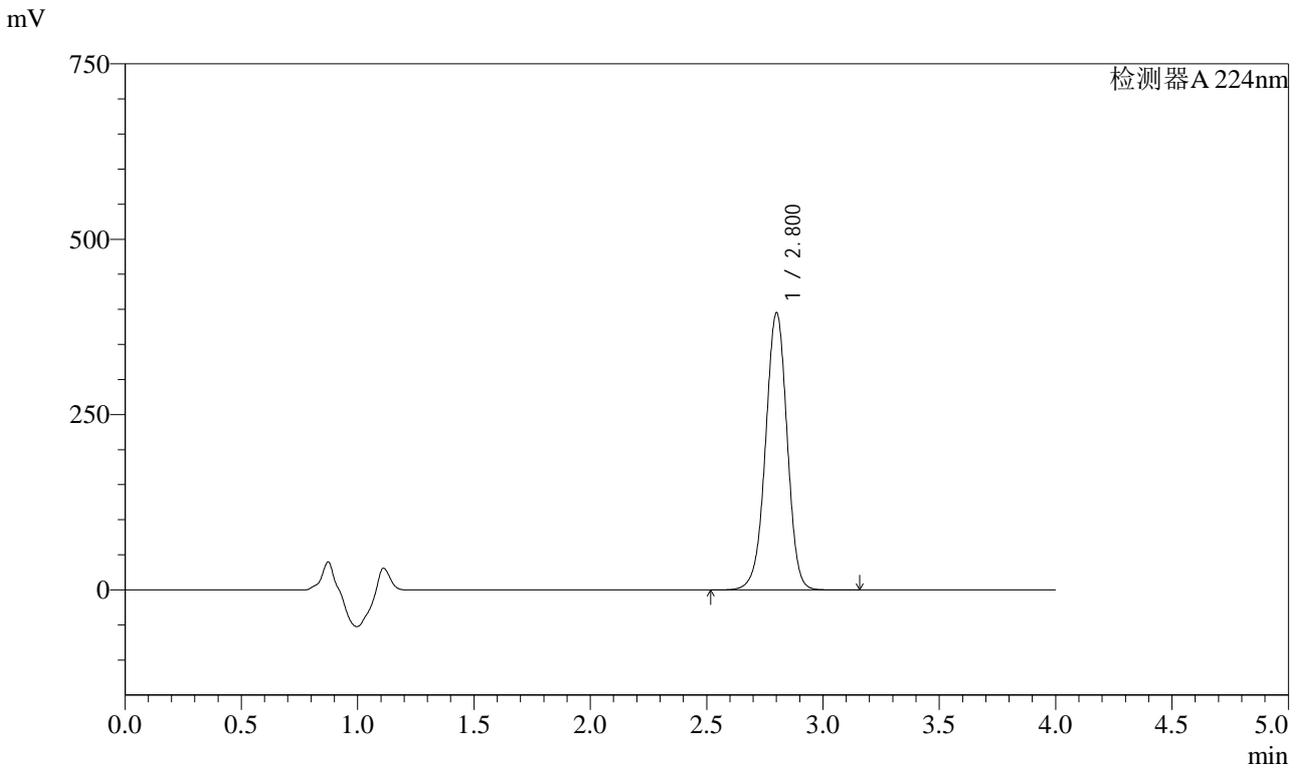


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1956-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:51:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.800	2551588	100.000	393756	4464	0.976	--
总计		2551588	100.000	393756			

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

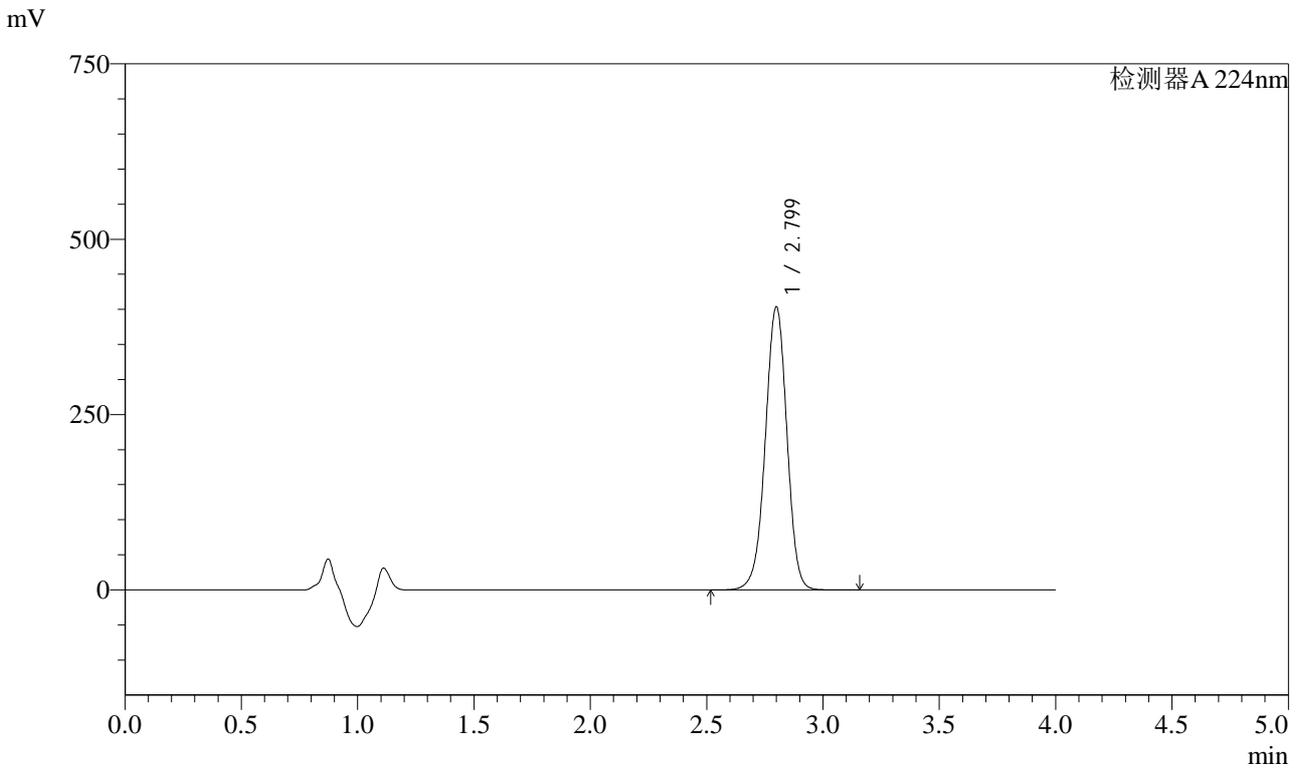


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1957-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 18:55:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

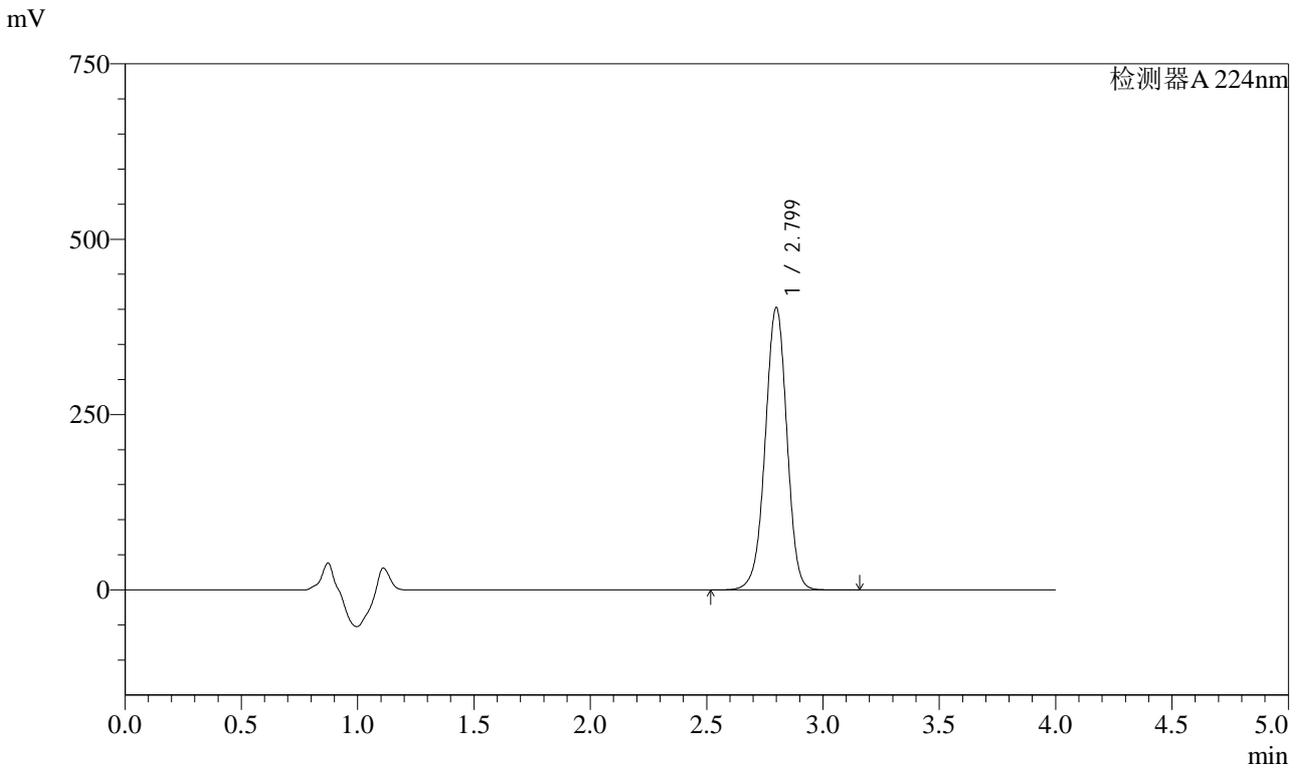
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2608408	100.000	402946	4456	0.976	--
总计		2608408	100.000	402946			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1958-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:00:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2607104	100.000	402163	4436	0.977	--
总计		2607104	100.000	402163			

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

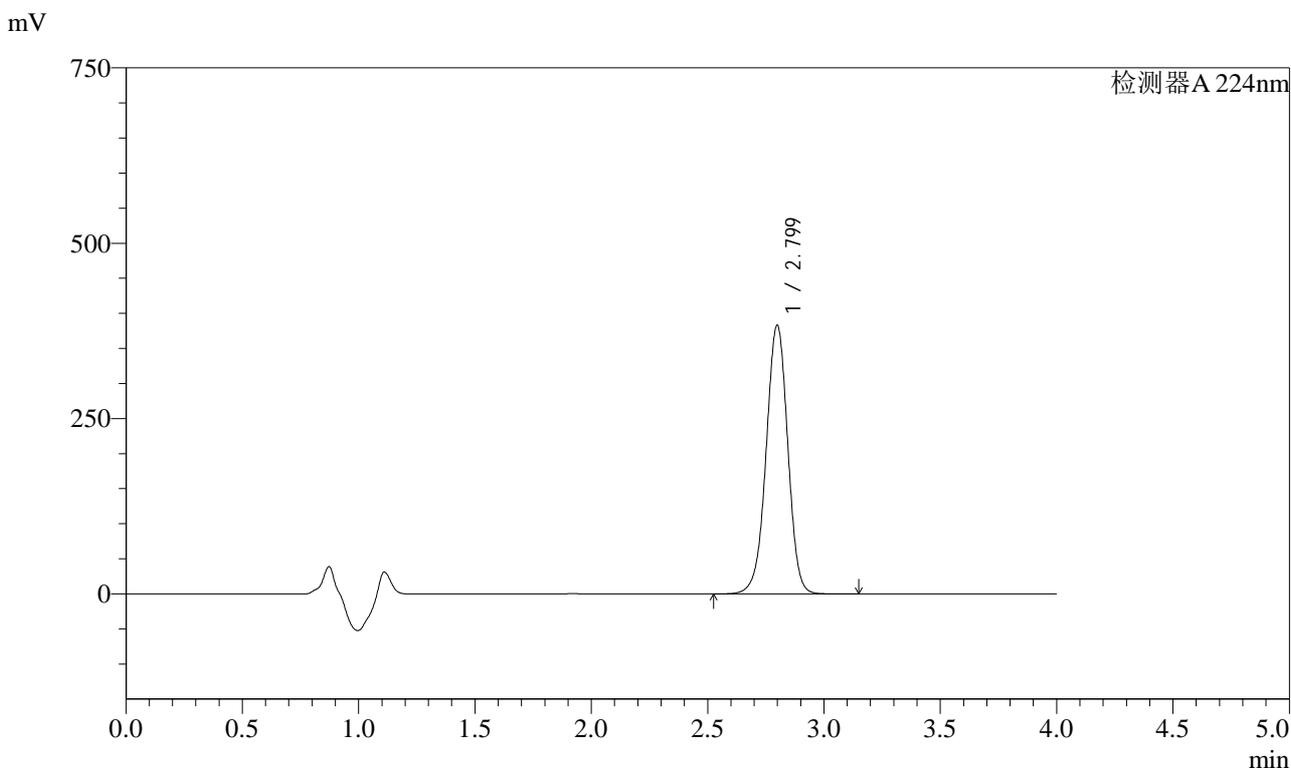


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1959-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:04:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2480250	100.000	382796	4438	0.977	--
总计		2480250	100.000	382796			

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

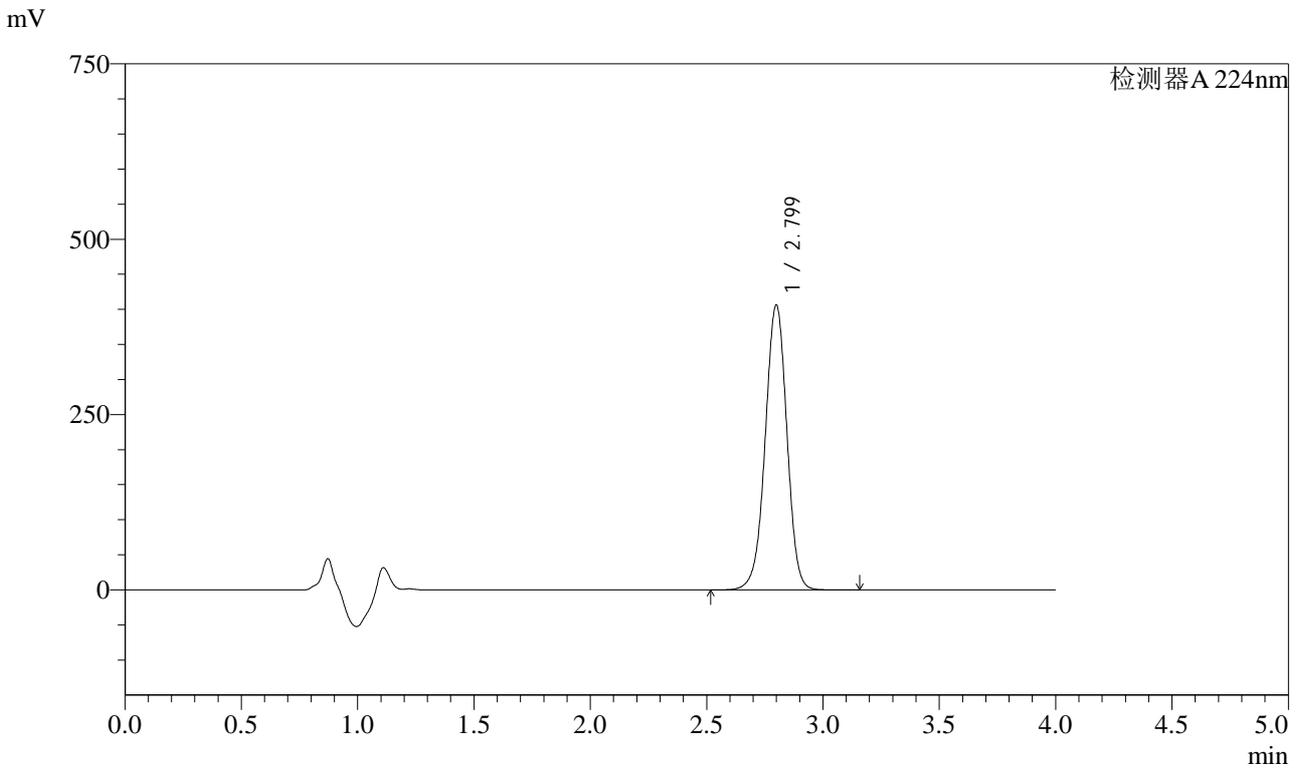


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1960-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:08:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

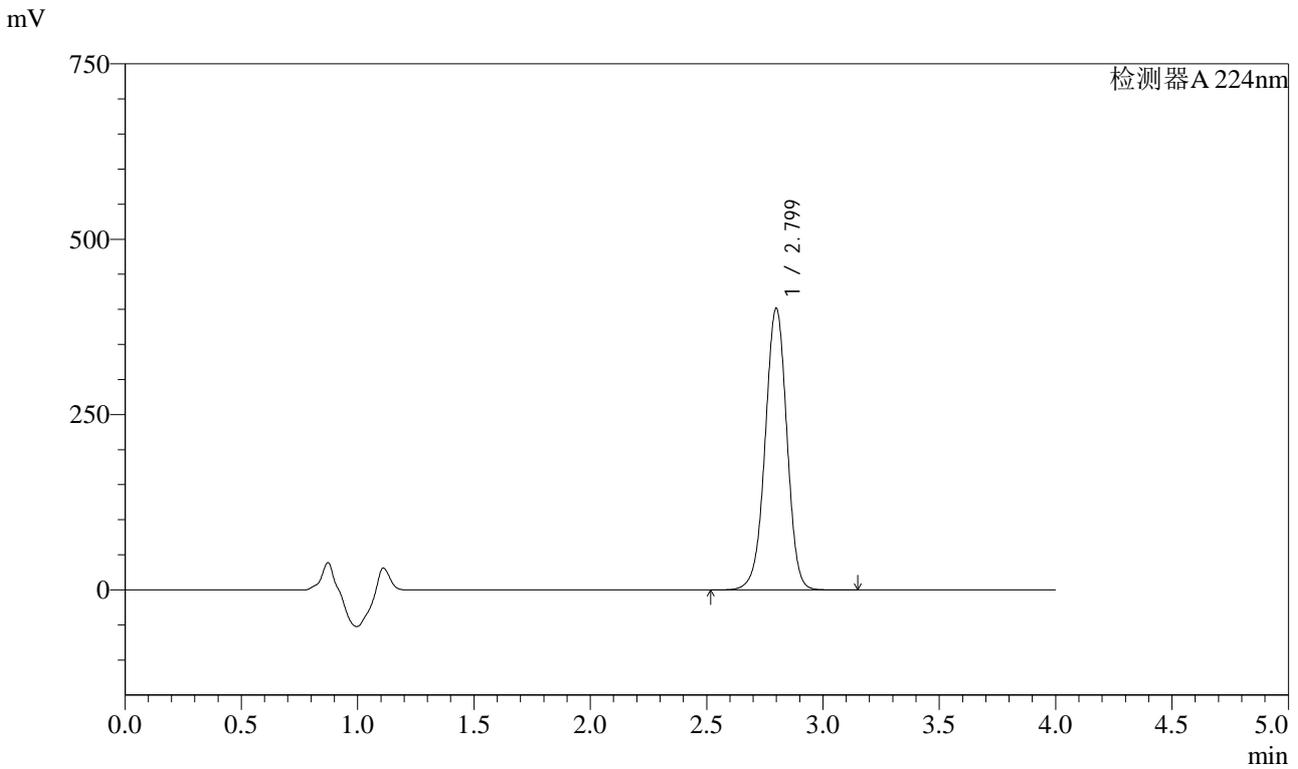
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2634728	100.000	405610	4420	0.977	--
总计		2634728	100.000	405610			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1961-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:13:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

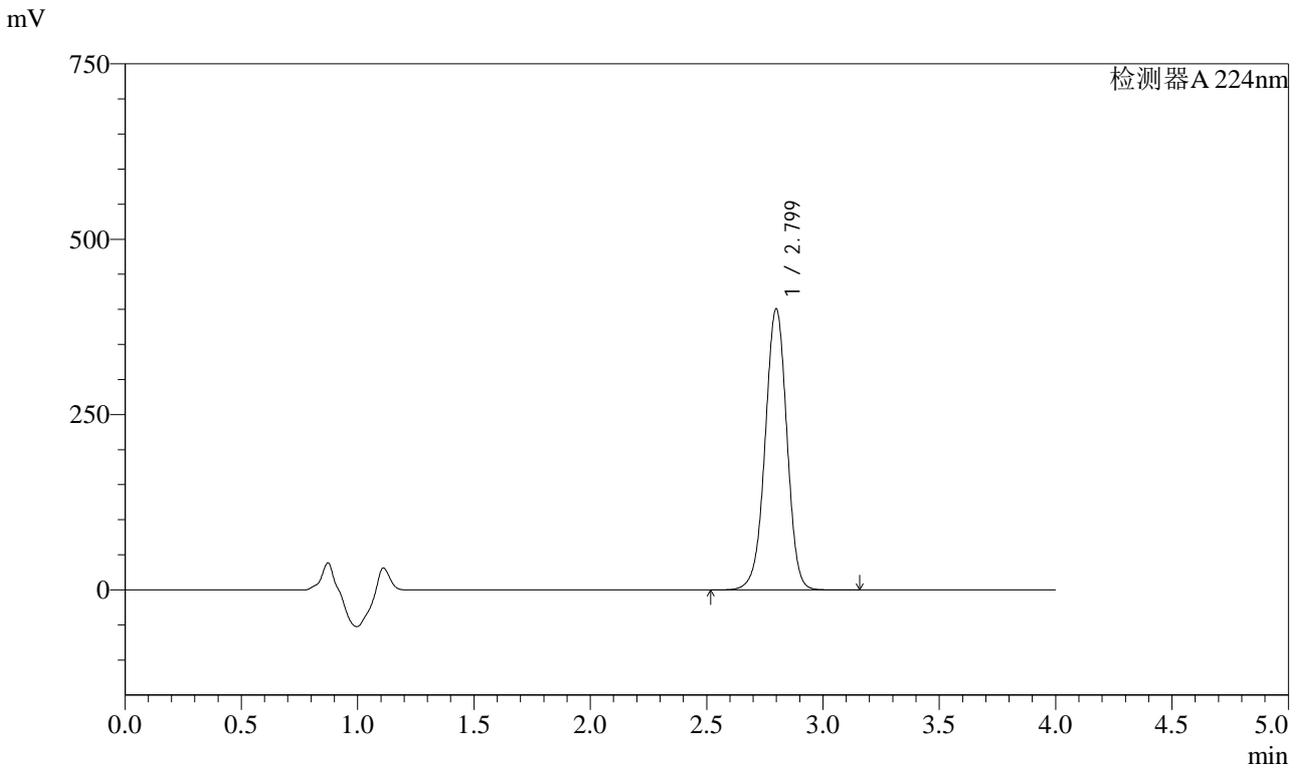
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2607580	100.000	401133	4410	0.978	--
总计		2607580	100.000	401133			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1962-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:17:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

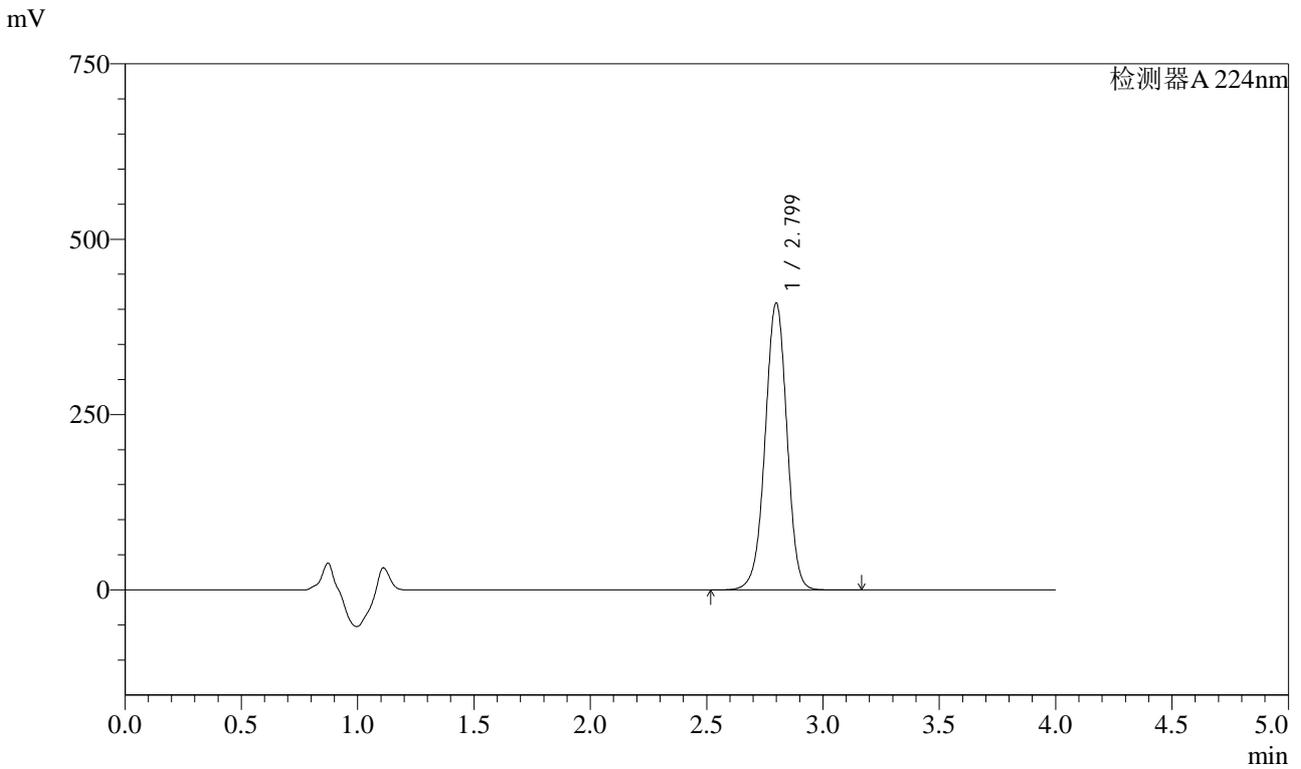
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2605132	100.000	400369	4401	0.978	--
总计		2605132	100.000	400369			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1963-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:22:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2664582	100.000	408702	4387	0.978	--
总计		2664582	100.000	408702			

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

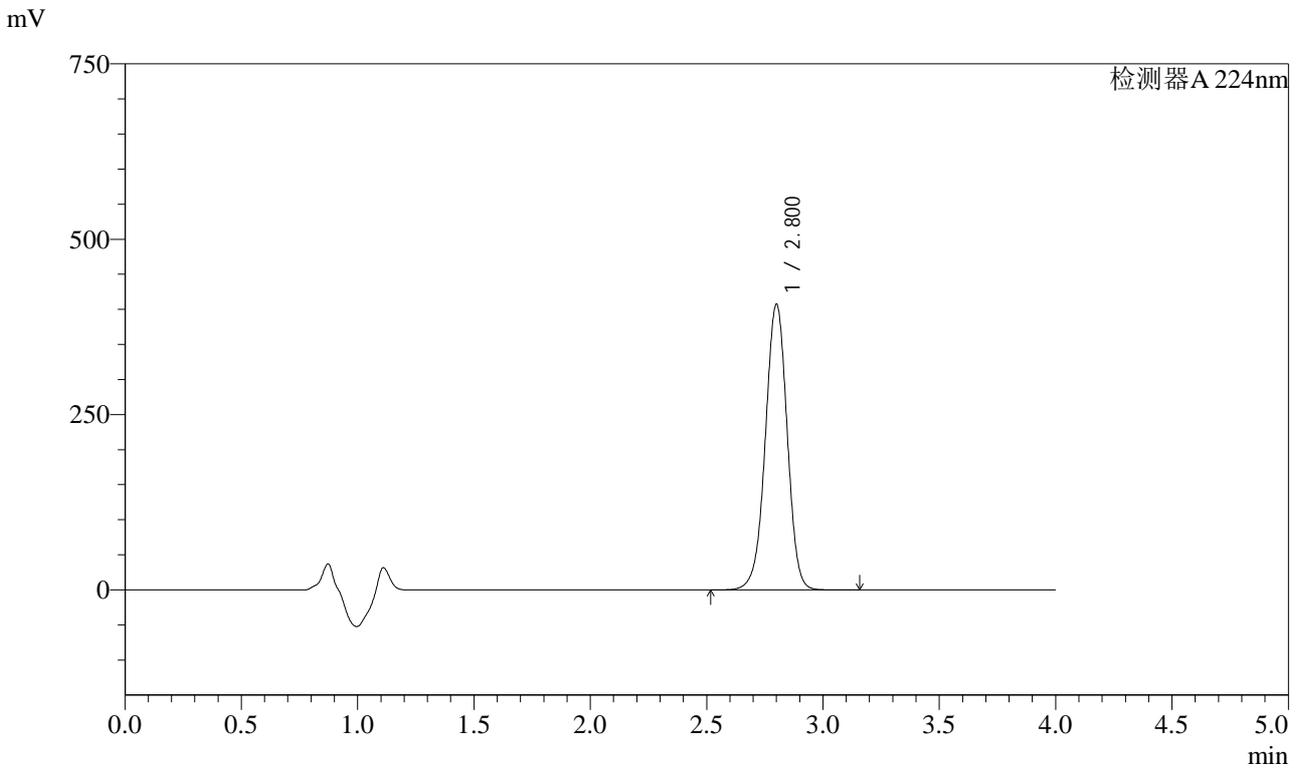


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1964-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:26:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

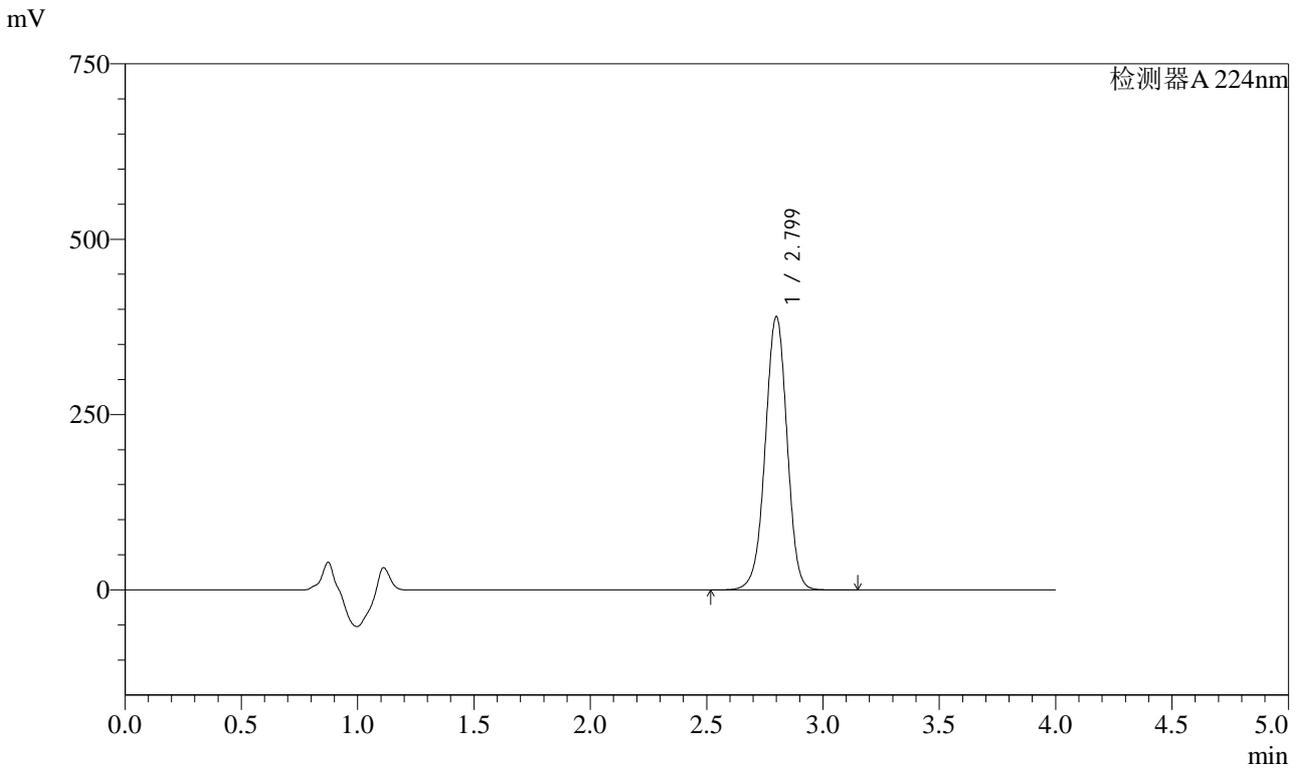
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	2657474	100.000	406334	4375	0.978	--
总计		2657474	100.000	406334			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1965-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:30:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2541414	100.000	389081	4376	0.979	--
总计		2541414	100.000	389081			

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

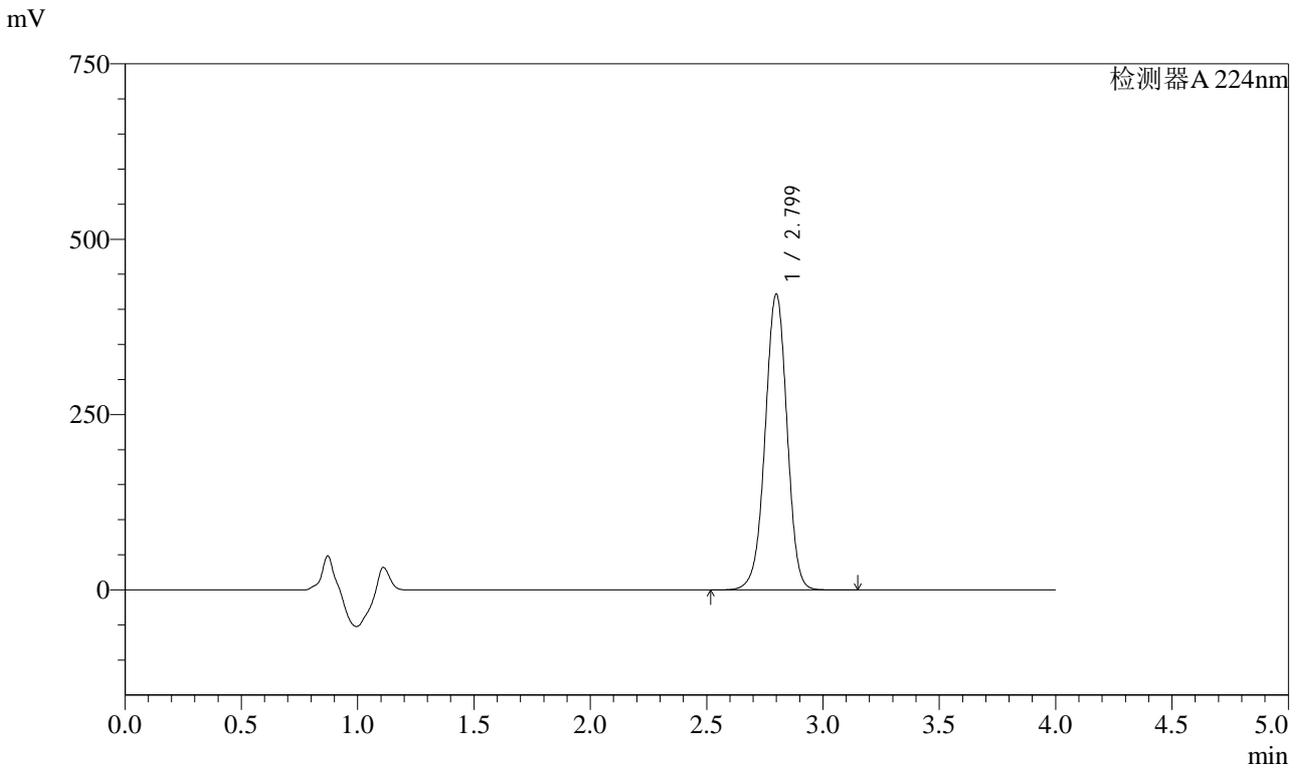


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1966-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:35:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

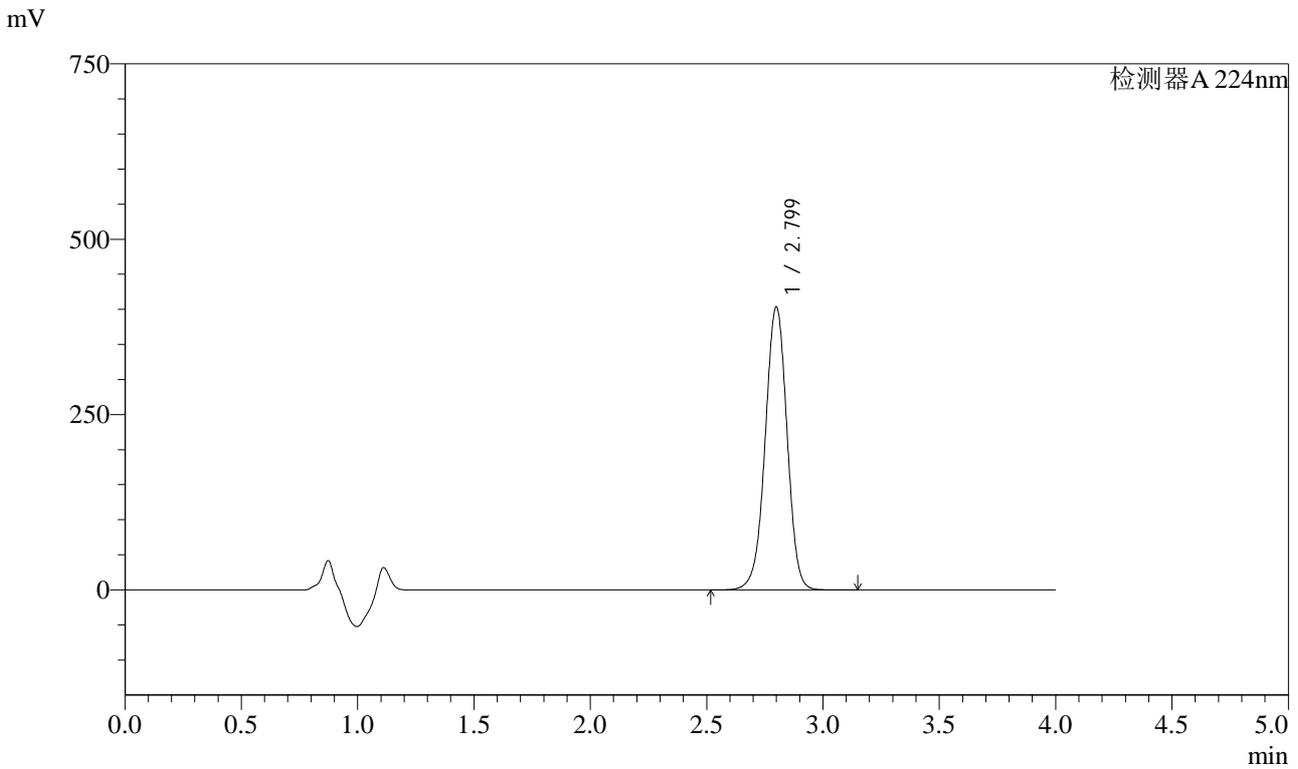
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2759444	100.000	421259	4349	0.979	--
总计		2759444	100.000	421259			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1967-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:39:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

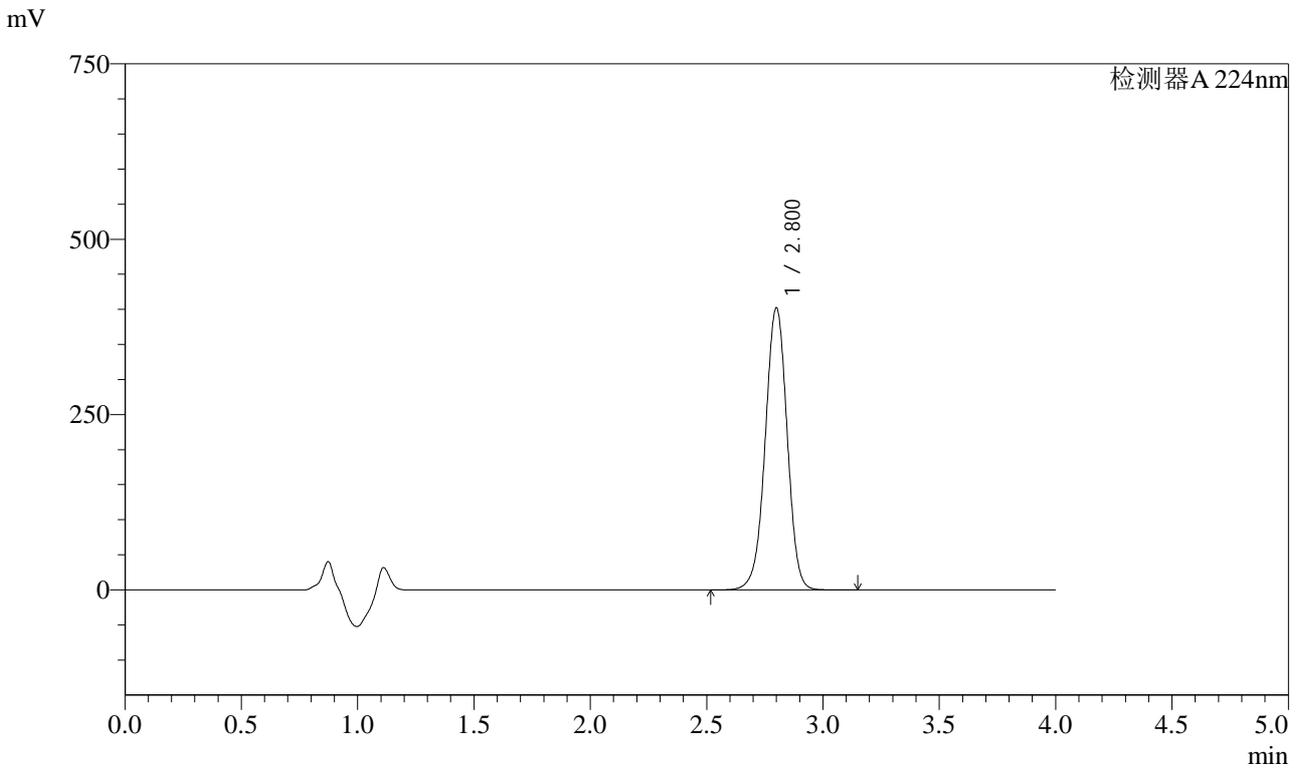
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2638191	100.000	402827	4353	0.980	--
总计		2638191	100.000	402827			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1968-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:44:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

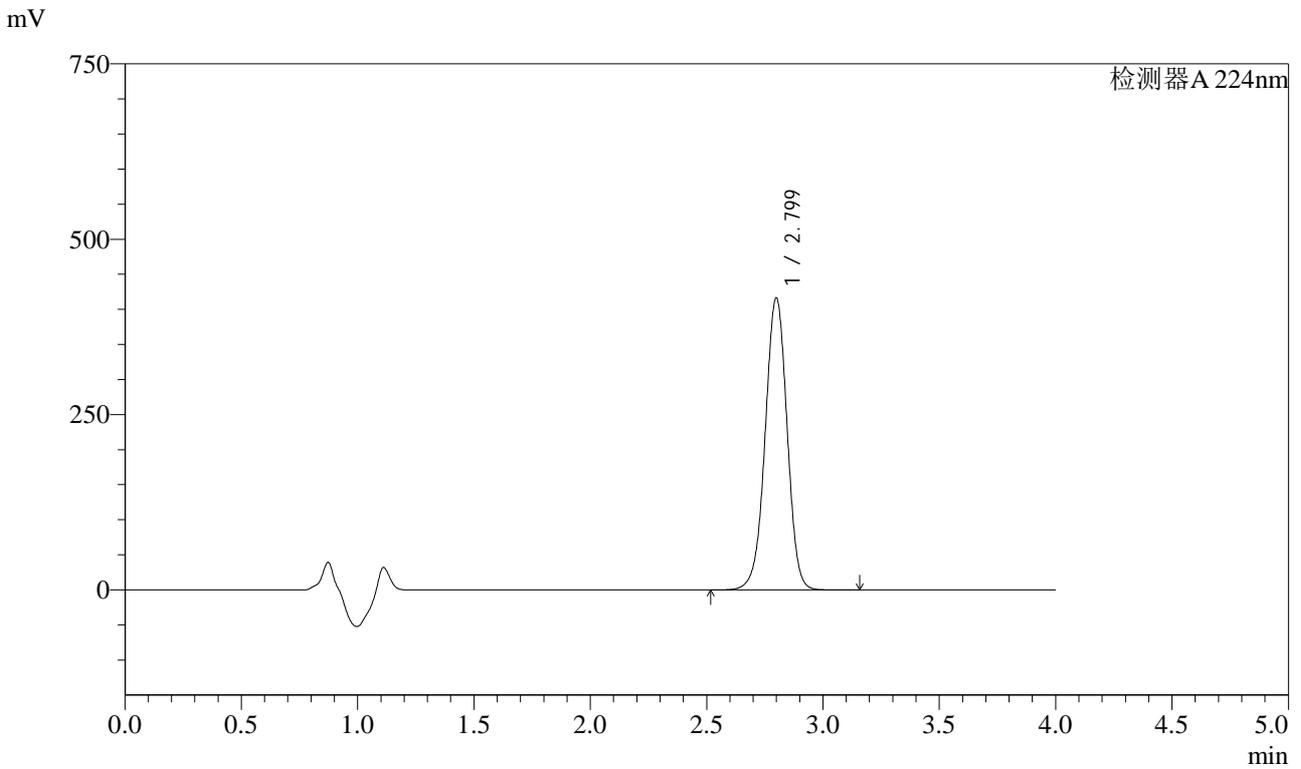
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	2635653	100.000	401422	4333	0.980	--
总计		2635653	100.000	401422			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1969-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:48:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

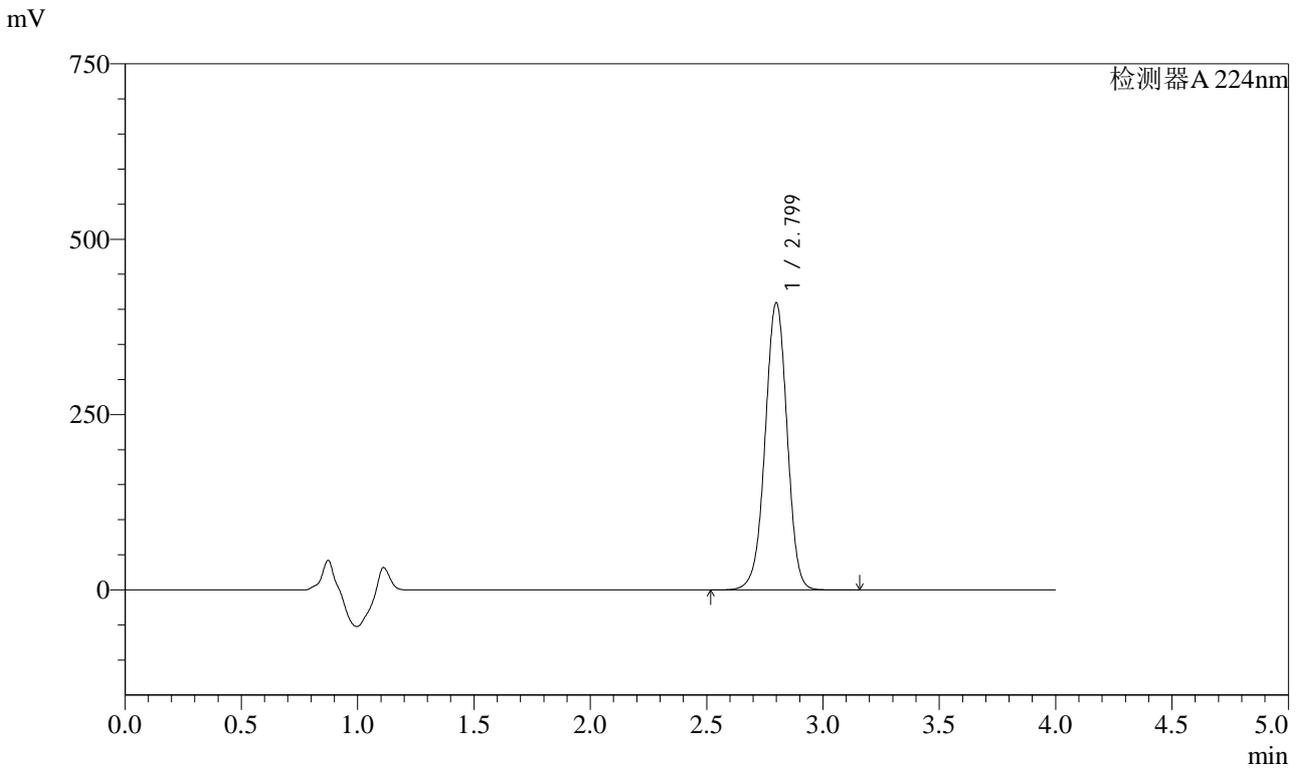
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2730863	100.000	415754	4328	0.981	--
总计		2730863	100.000	415754			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1970-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:52:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

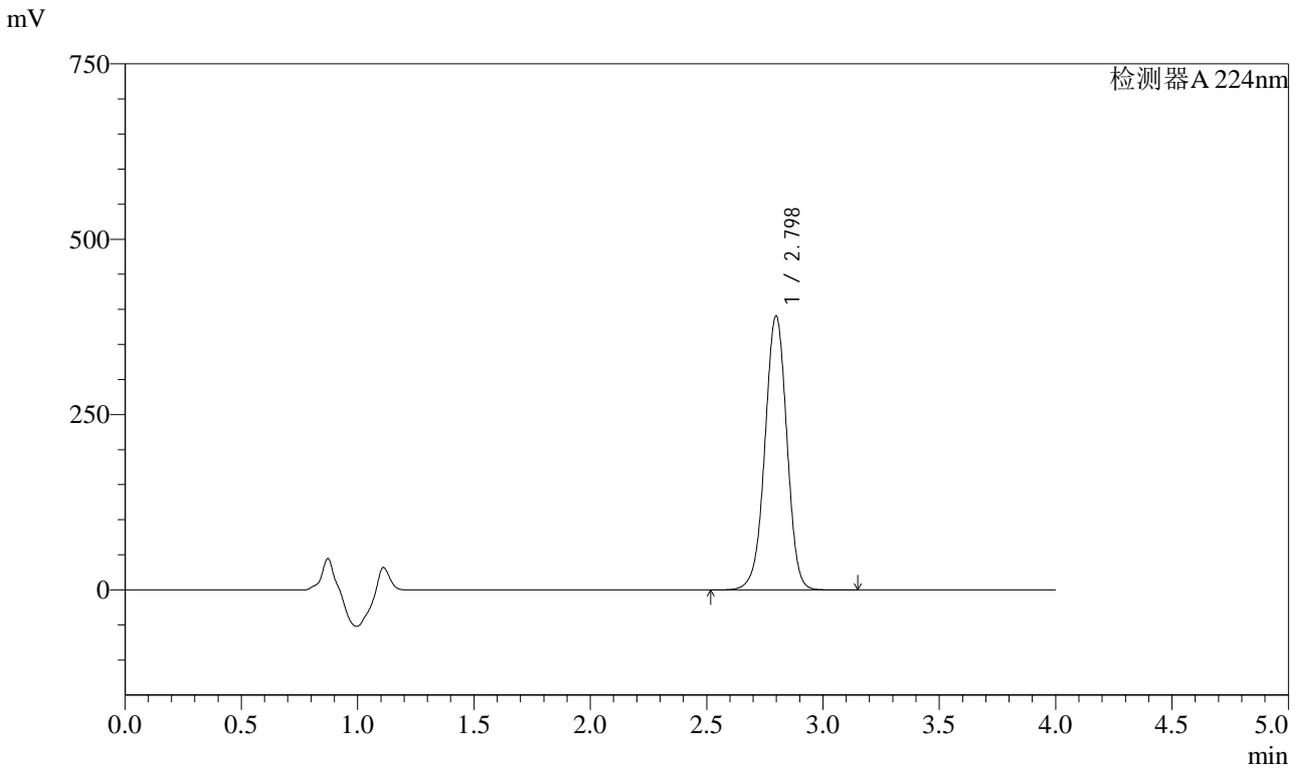
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2688117	100.000	408807	4318	0.980	--
总计		2688117	100.000	408807			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1971-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 19:57:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 11:59:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

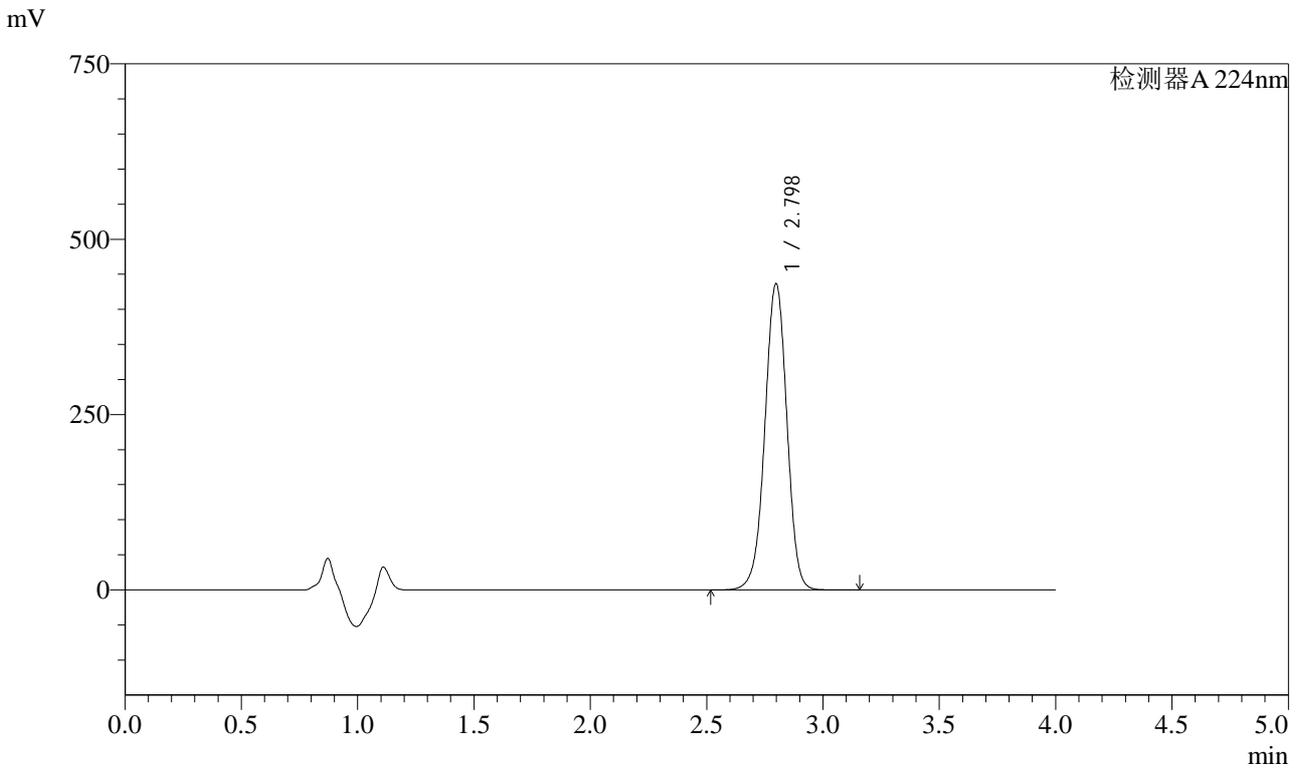
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	2564621	100.000	390417	4312	0.981	--
总计		2564621	100.000	390417			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1972-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:01:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2873780	100.000	436589	4295	0.981	--
总计		2873780	100.000	436589			

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

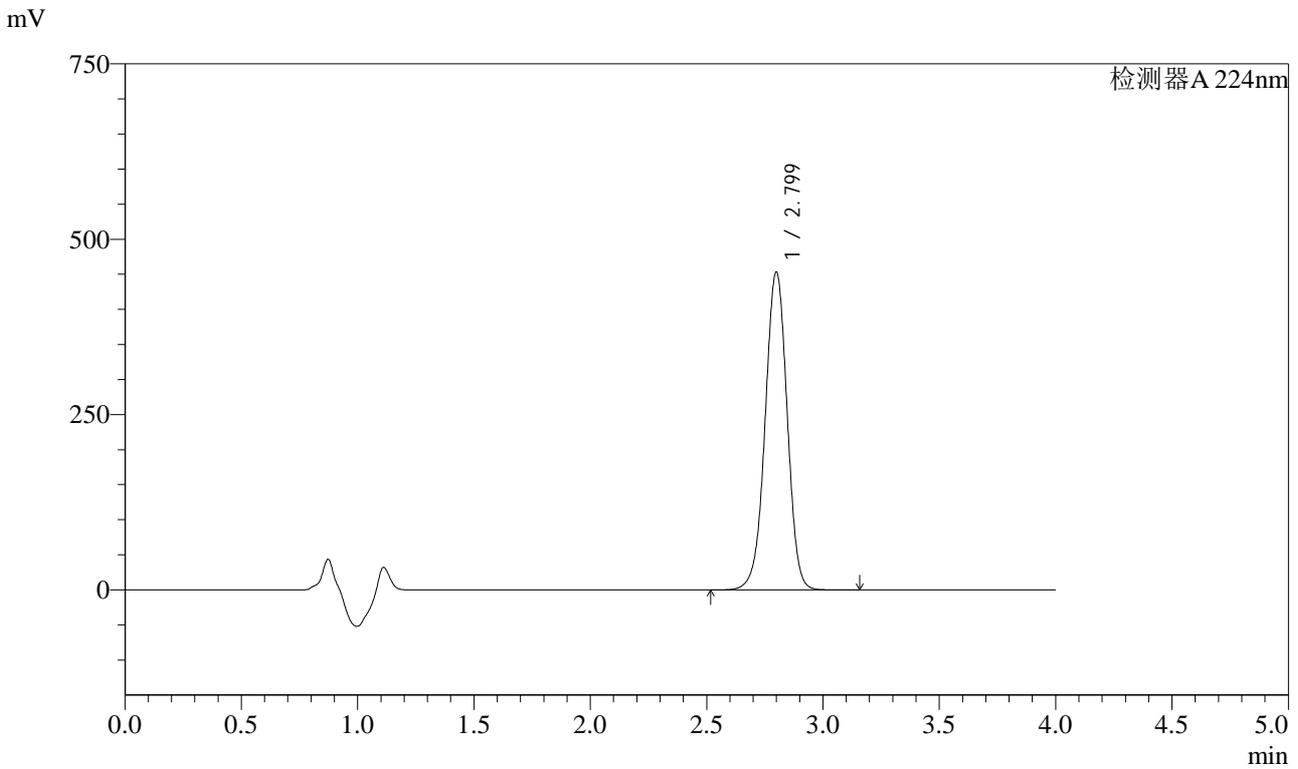


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1973-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:06:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

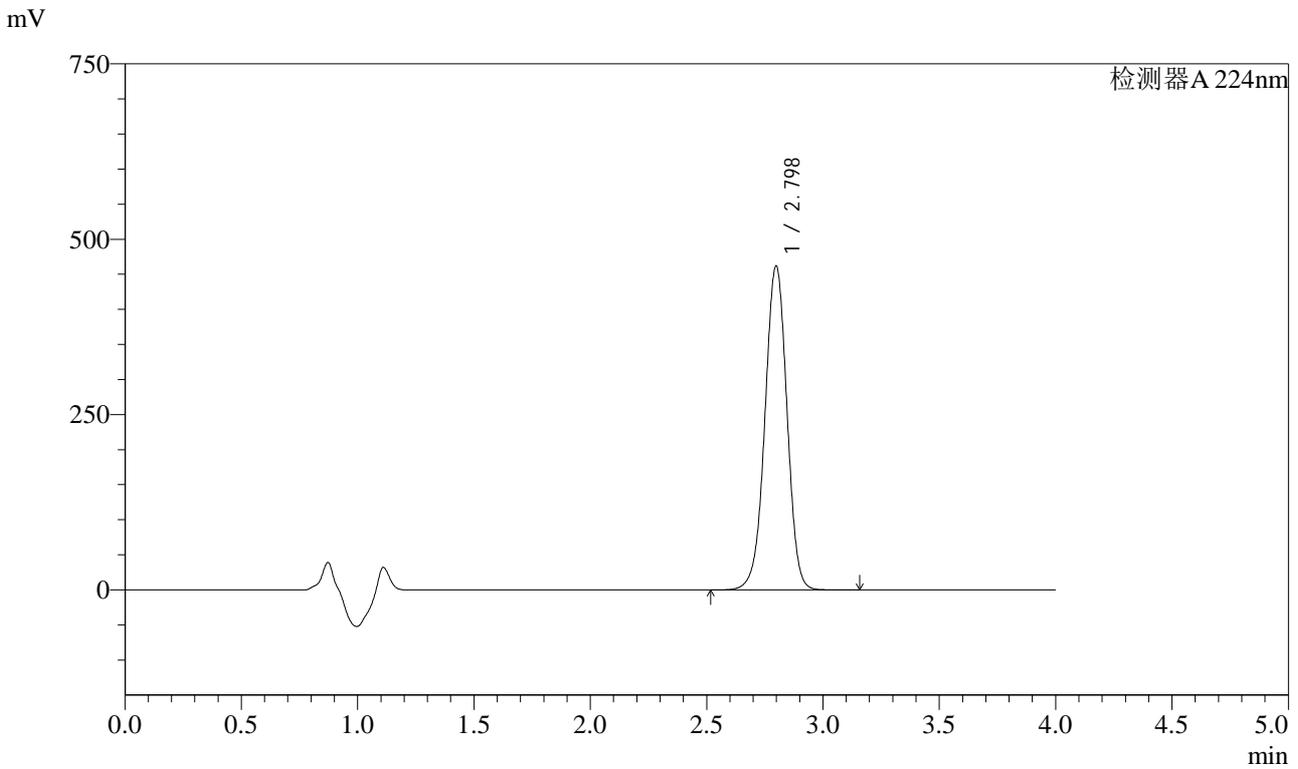
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2984697	100.000	452669	4295	0.981	--
总计		2984697	100.000	452669			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1974-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:10:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

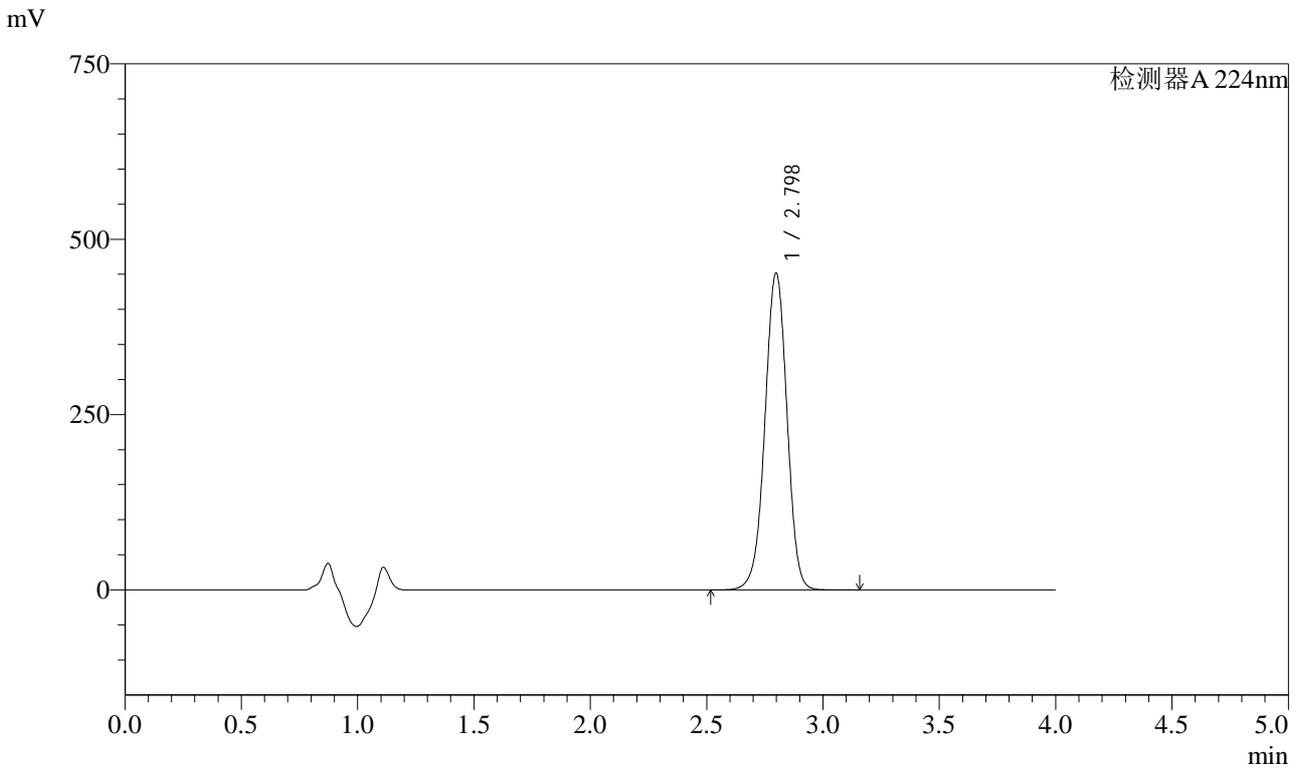
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	3044603	100.000	461685	4282	0.982	--
总计		3044603	100.000	461685			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1975-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:14:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2980006	100.000	451535	4275	0.982	--
总计		2980006	100.000	451535			

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

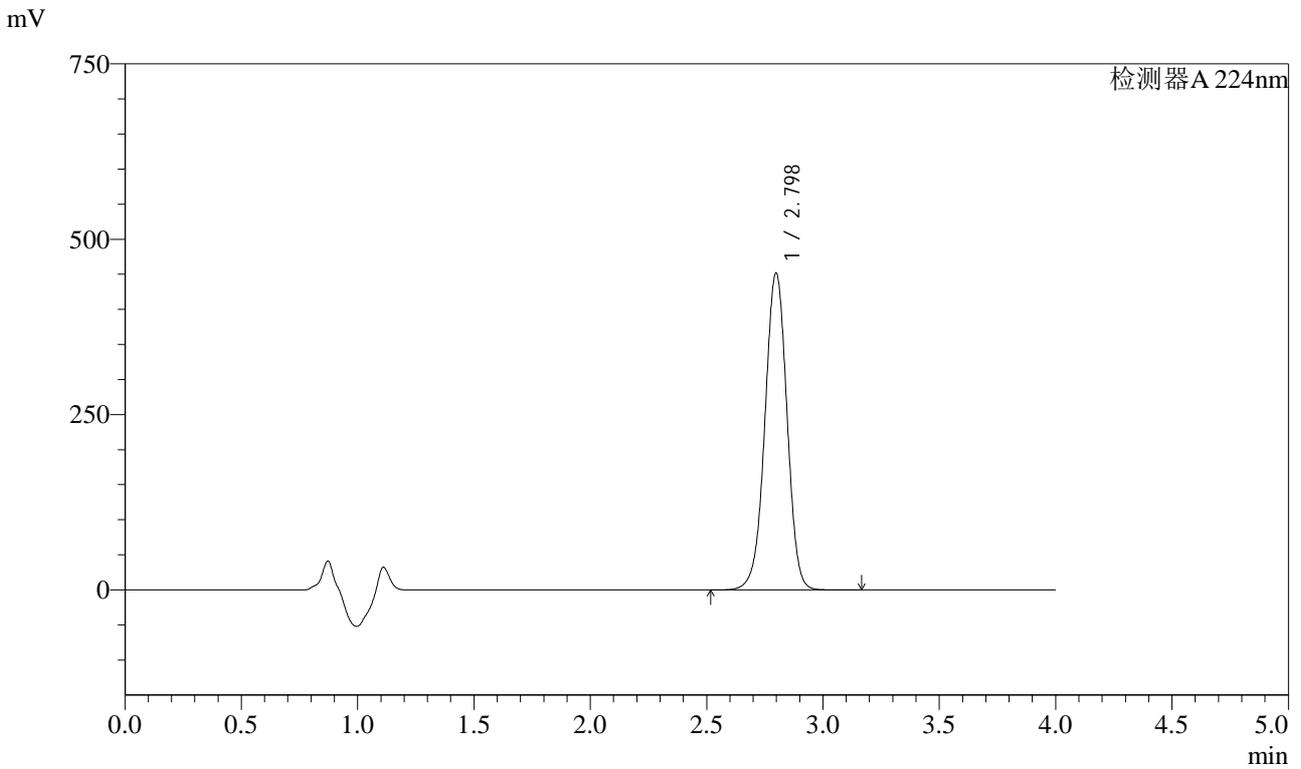


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1976-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:19:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2984727	100.000	451669	4266	0.982	--
总计		2984727	100.000	451669			

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

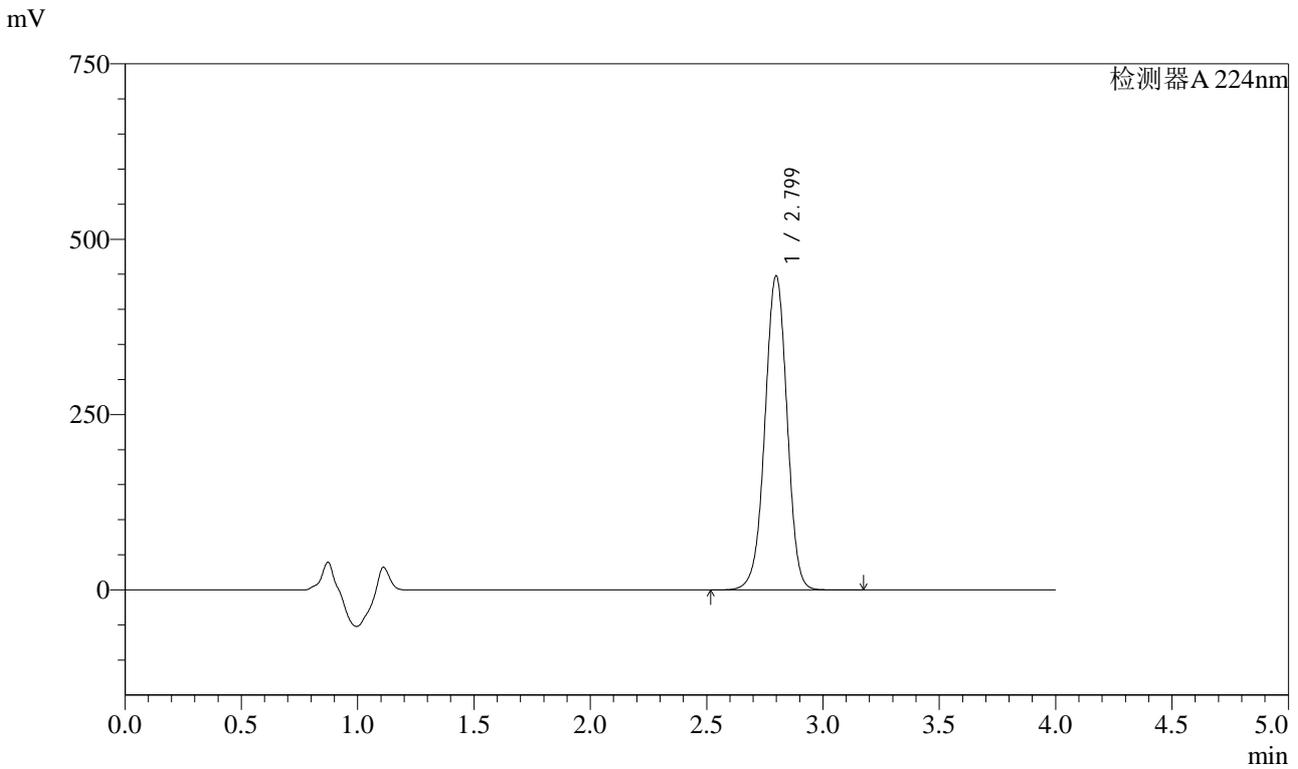


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1977-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:23:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	2960718	100.000	447610	4259	0.983	--
总计		2960718	100.000	447610			

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

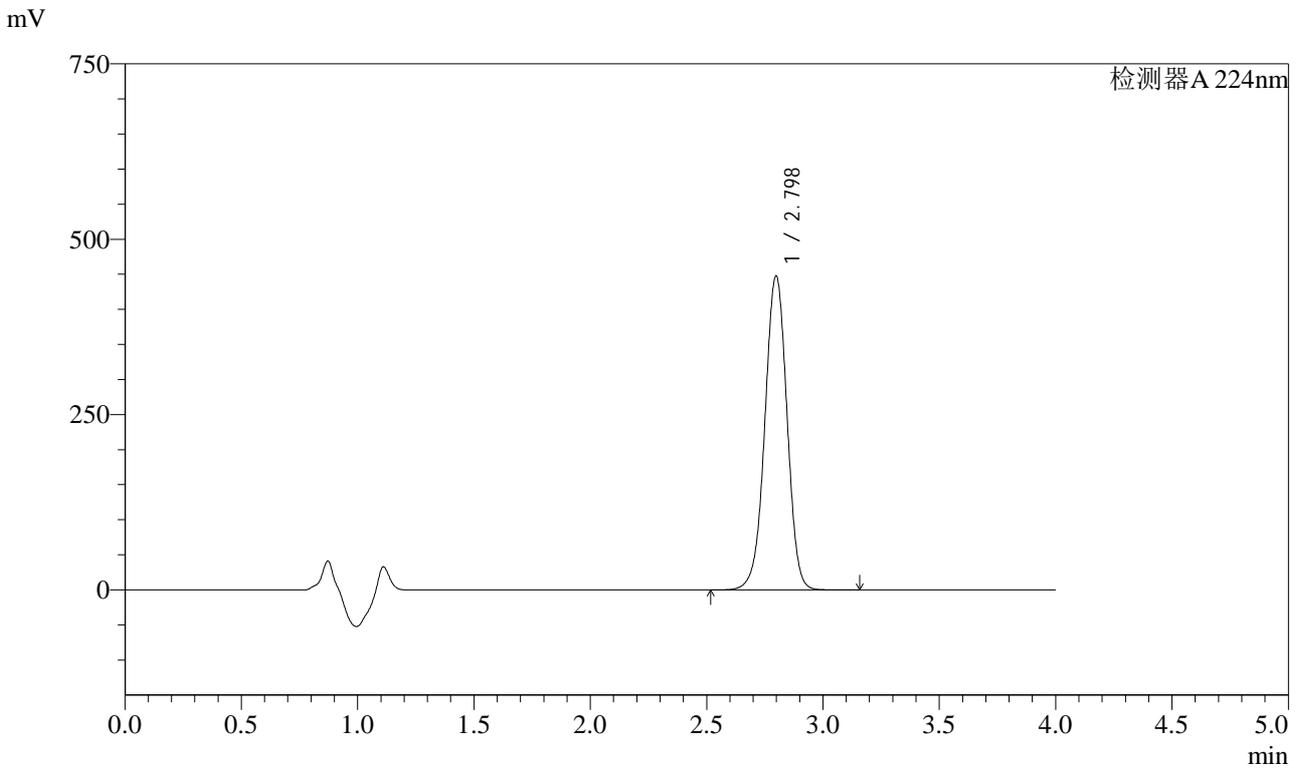


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1978-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:28:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

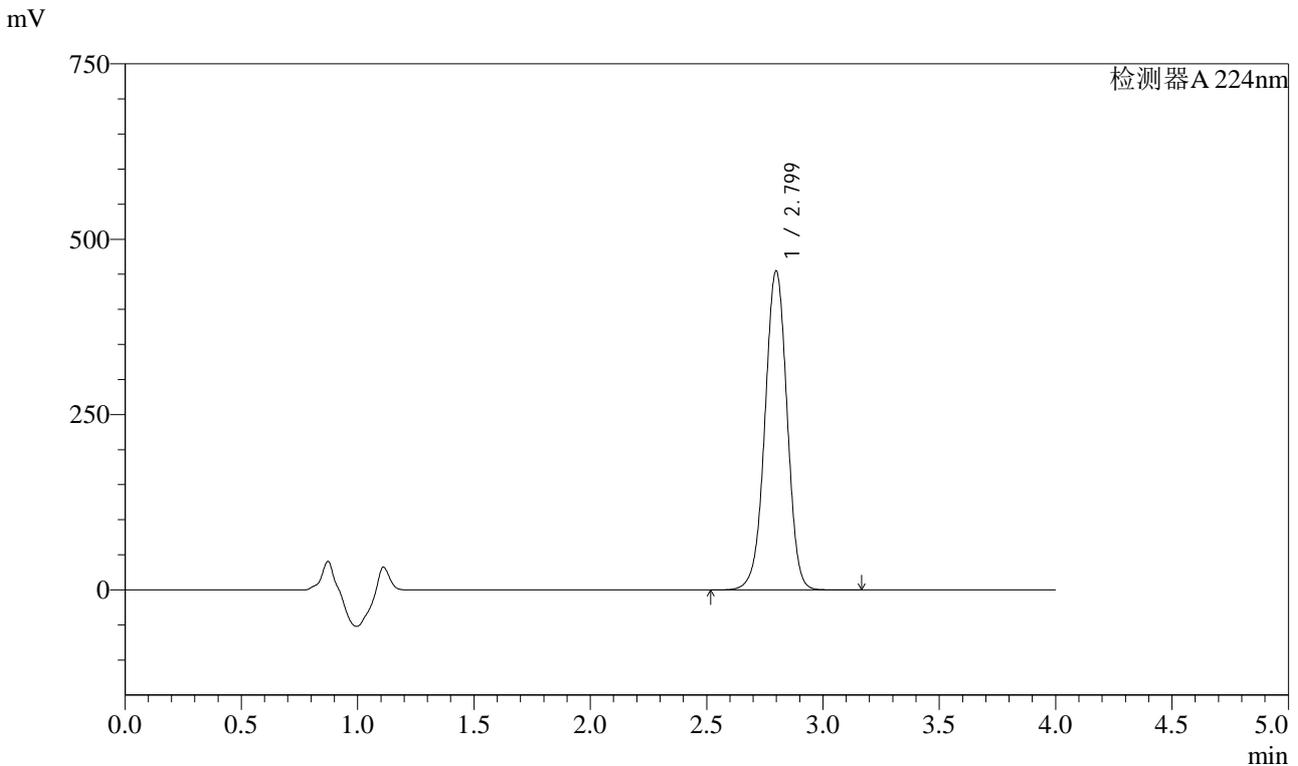
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	2964534	100.000	447468	4244	0.983	--
总计		2964534	100.000	447468			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1979-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:32:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	3014156	100.000	454545	4236	0.984	--
总计		3014156	100.000	454545			

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

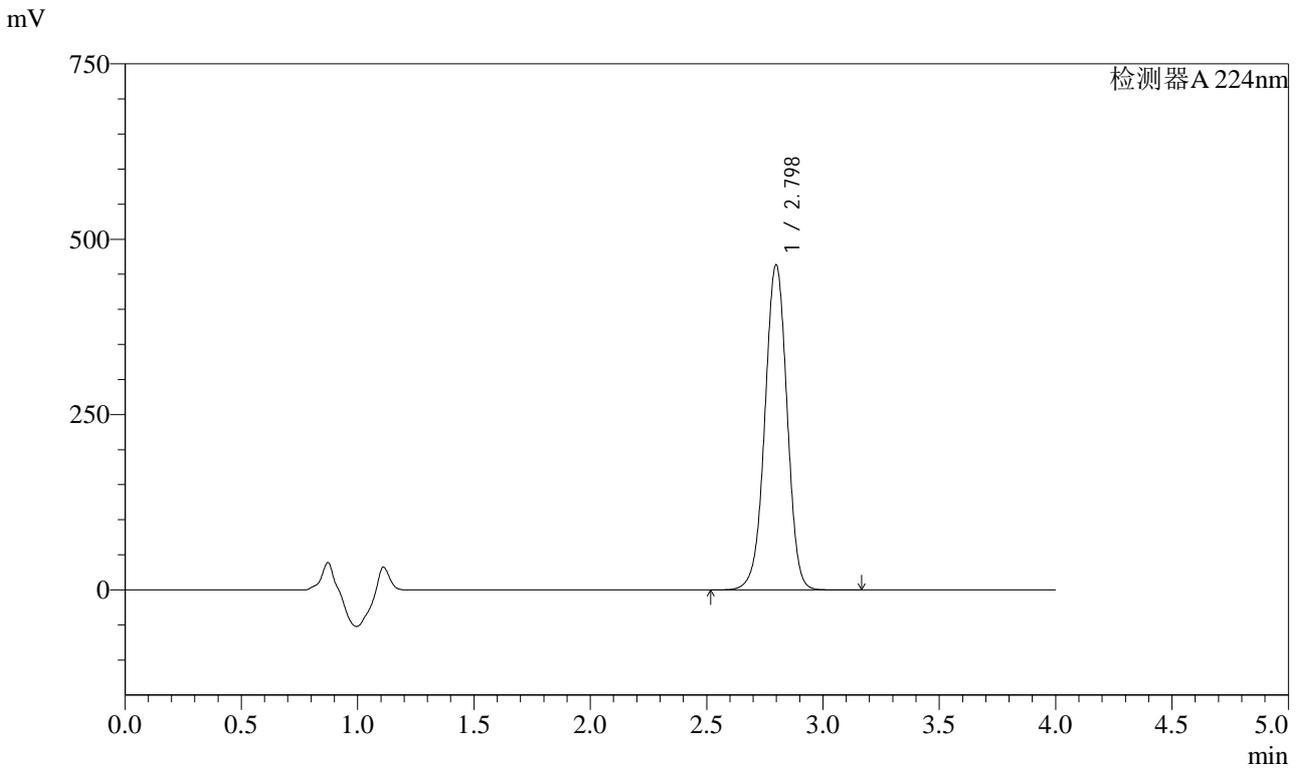


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1980-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:36:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

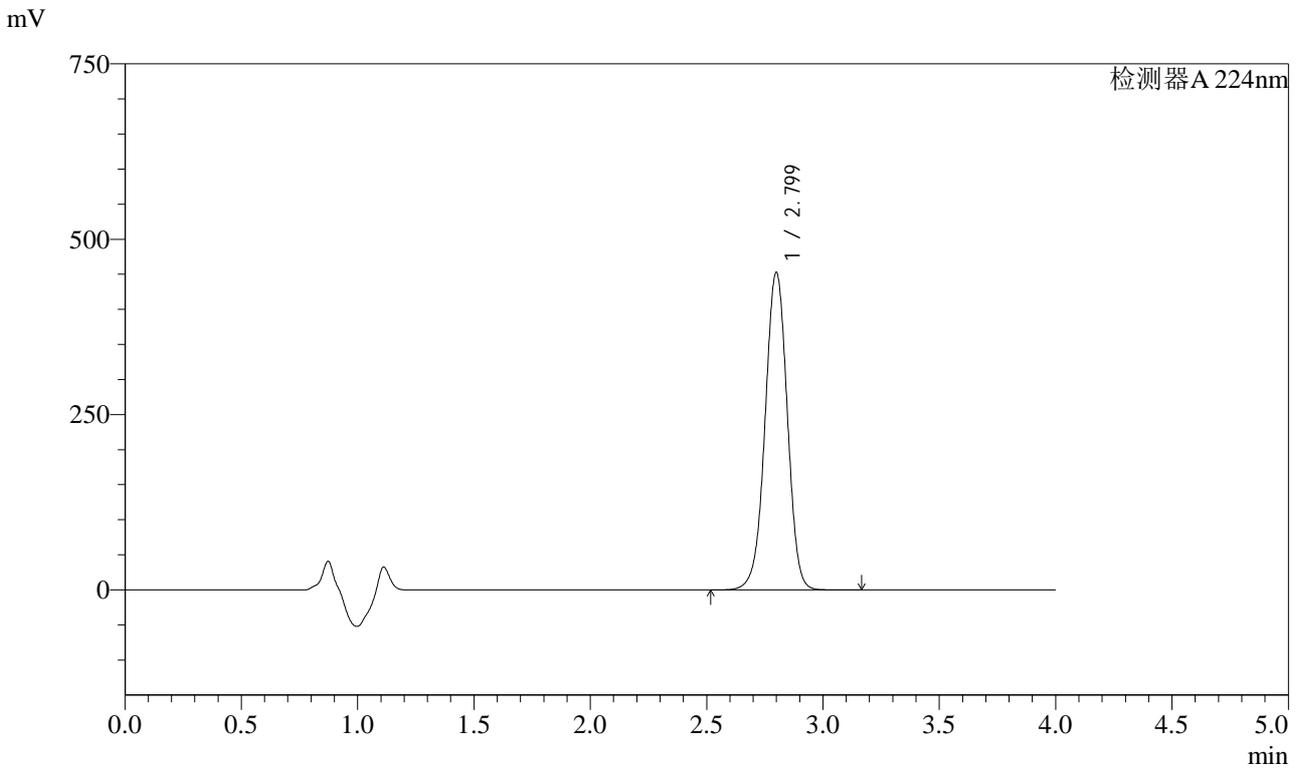
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	3075460	100.000	463341	4227	0.984	--
总计		3075460	100.000	463341			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1981-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:41:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.799	3008221	100.000	452213	4223	0.984	--
总计		3008221	100.000	452213			

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

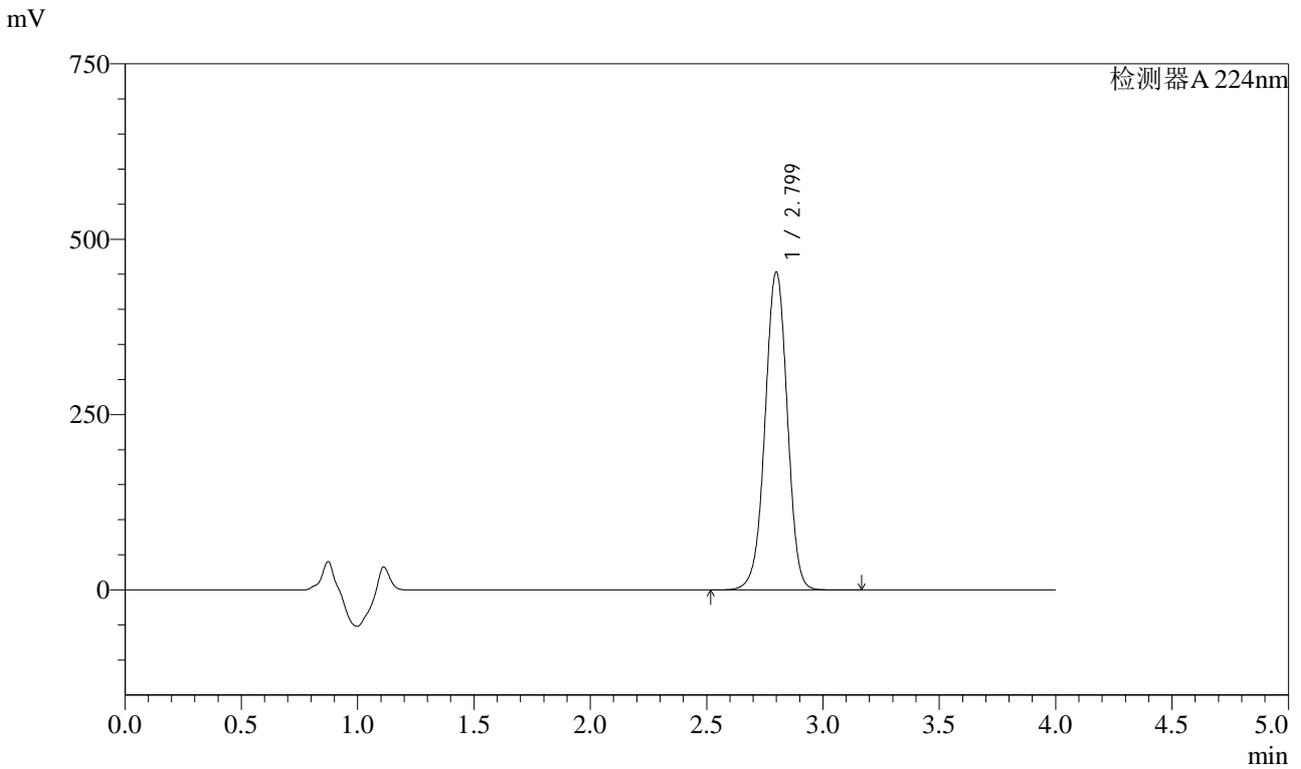


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1982-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:45:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

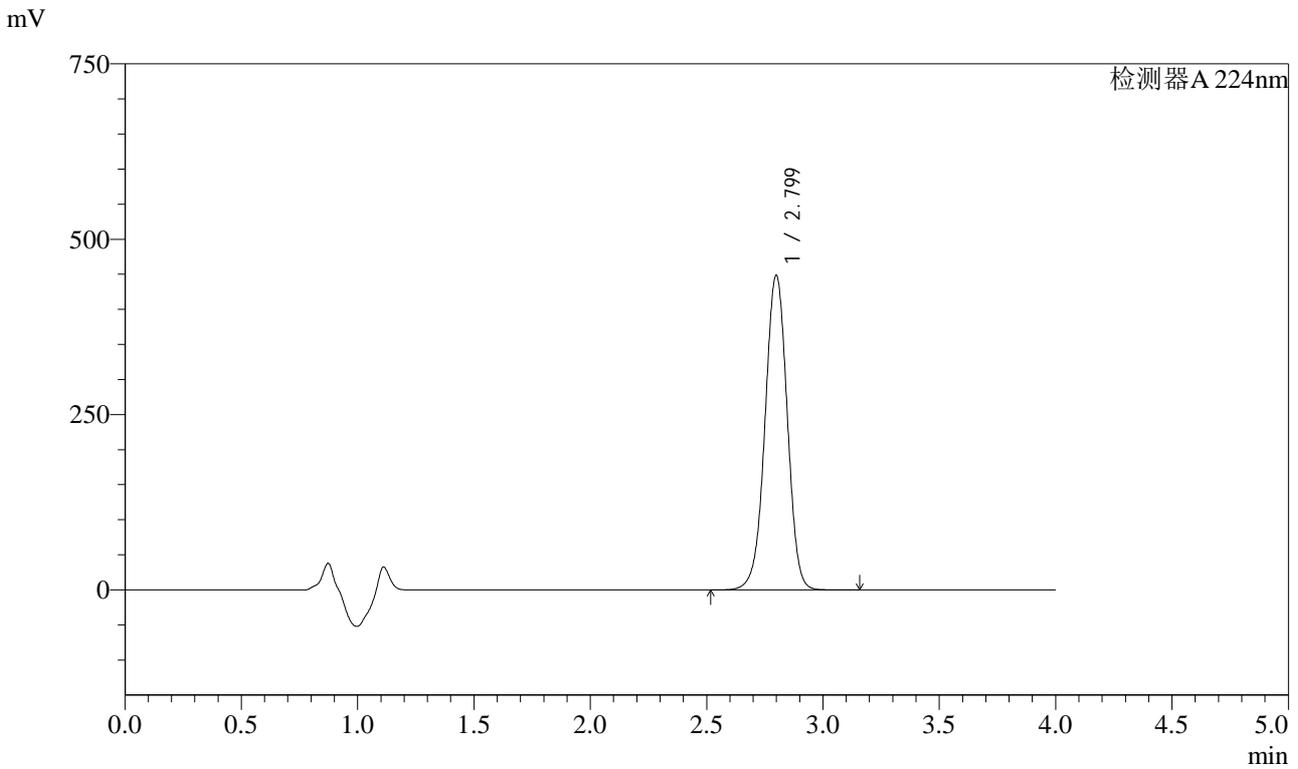
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	3012711	100.000	452819	4220	0.985	--
总计		3012711	100.000	452819			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1983-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:50:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

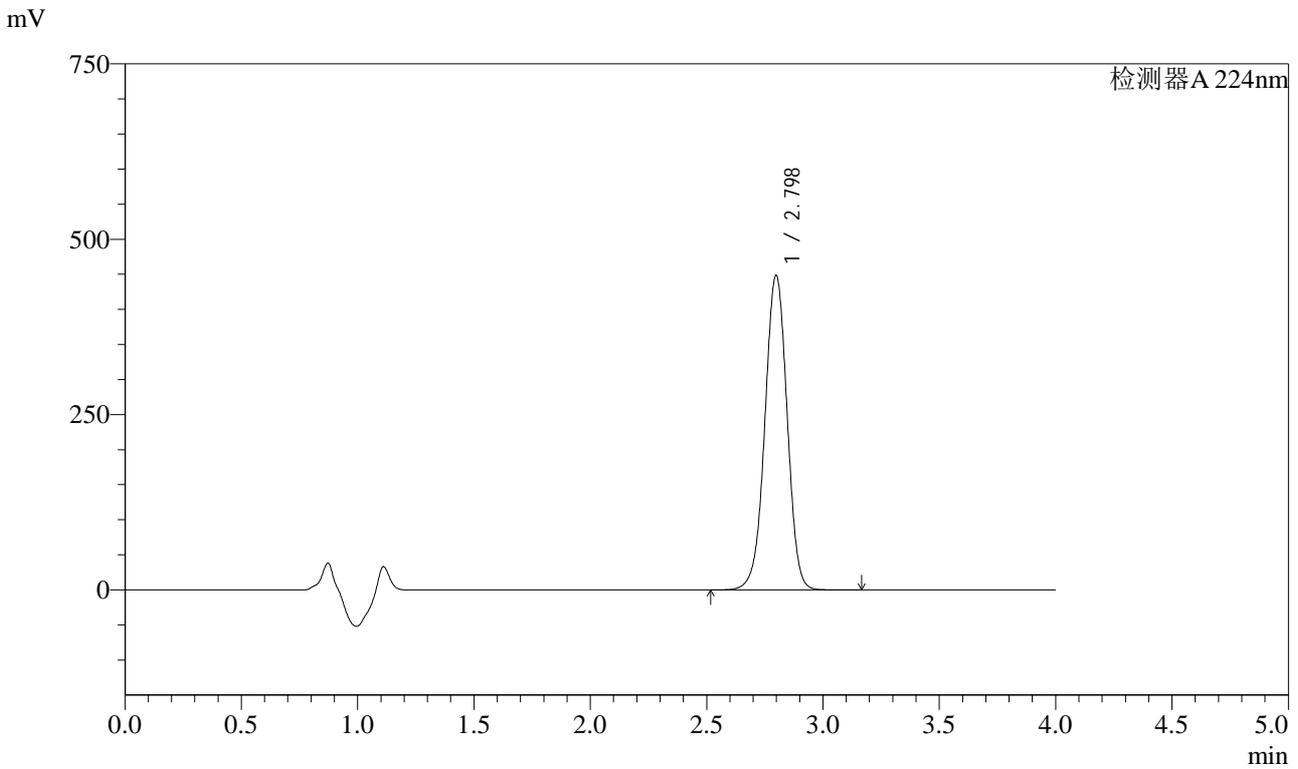
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	2984437	100.000	448202	4211	0.985	--
总计		2984437	100.000	448202			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1984-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:54:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2984584	100.000	448222	4202	0.985	--
总计		2984584	100.000	448222			

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

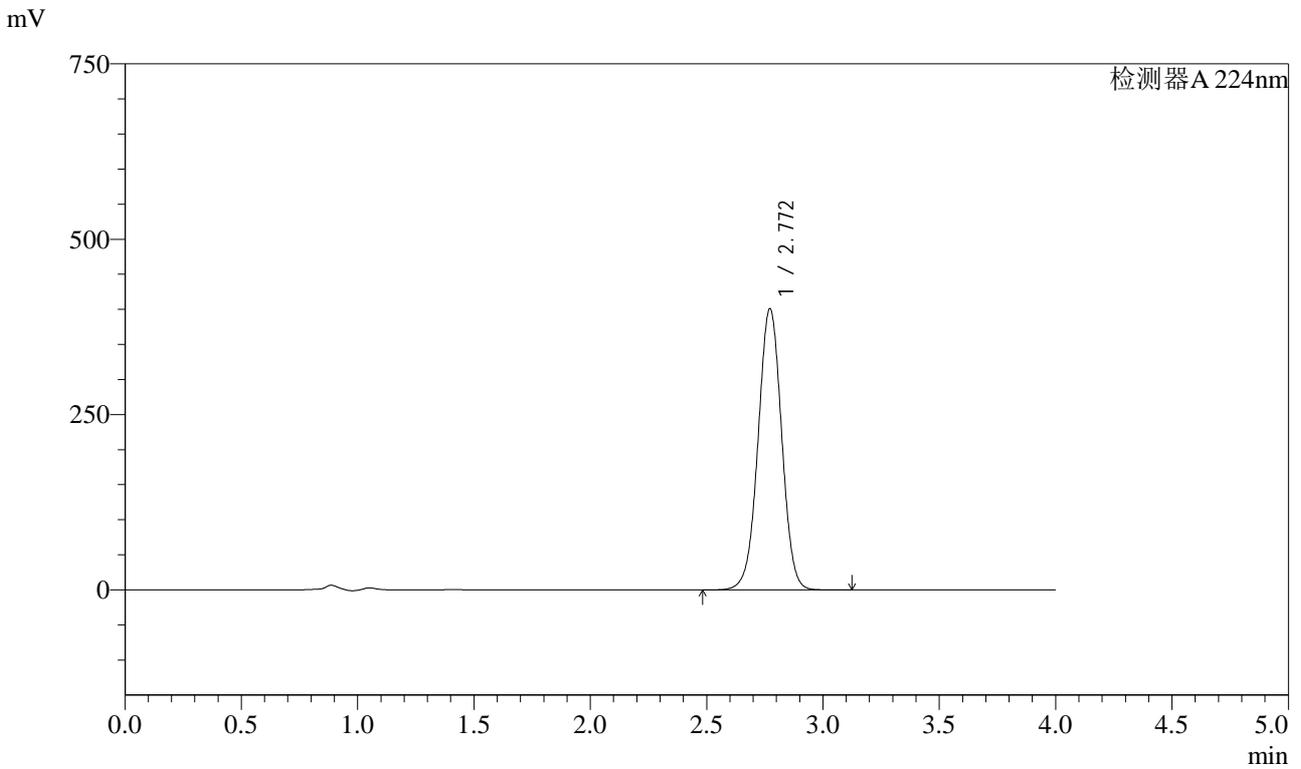


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1985-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 20:59:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

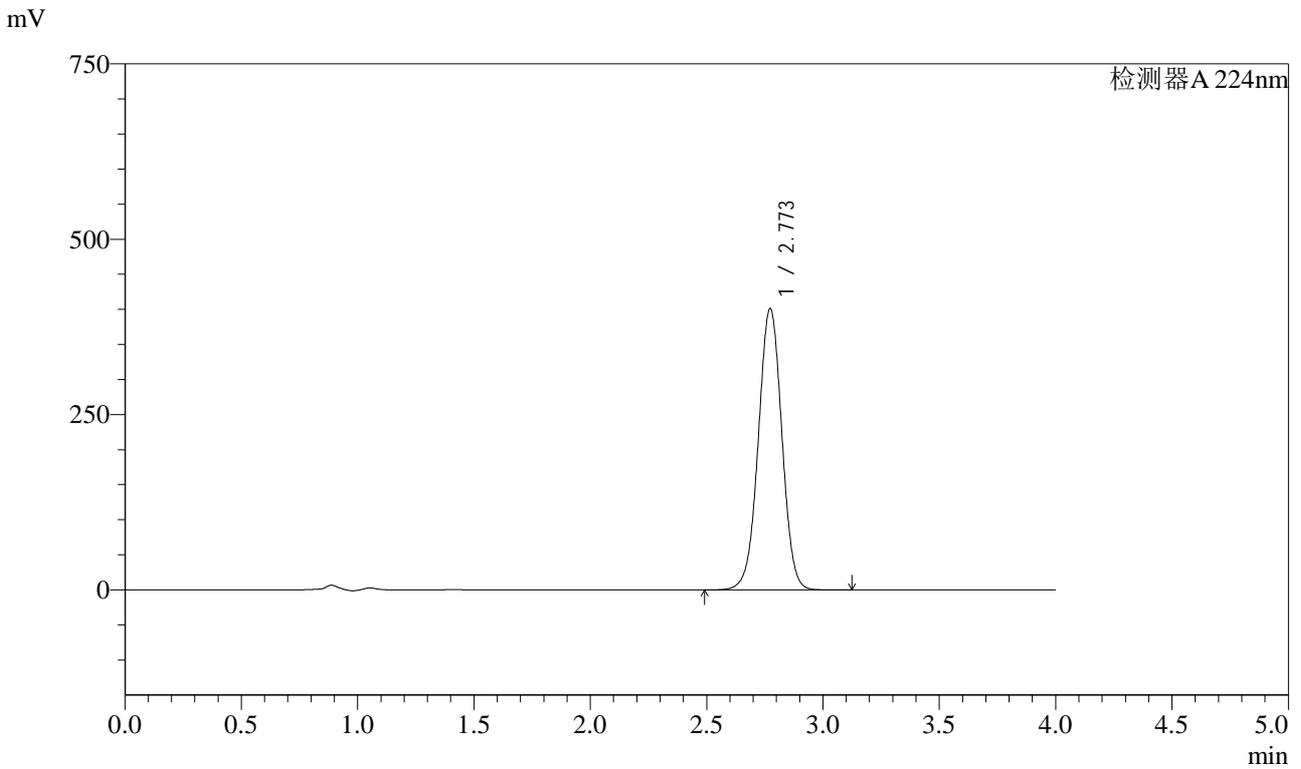
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2824558	100.000	401073	3648	0.999	--
总计		2824558	100.000	401073			

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

<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 - 0-80/29-1986-2 - 2024052411p-zzp-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:03:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.773	2824489	100.000	401152	3654	0.999	--
总计		2824489	100.000	401152			

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

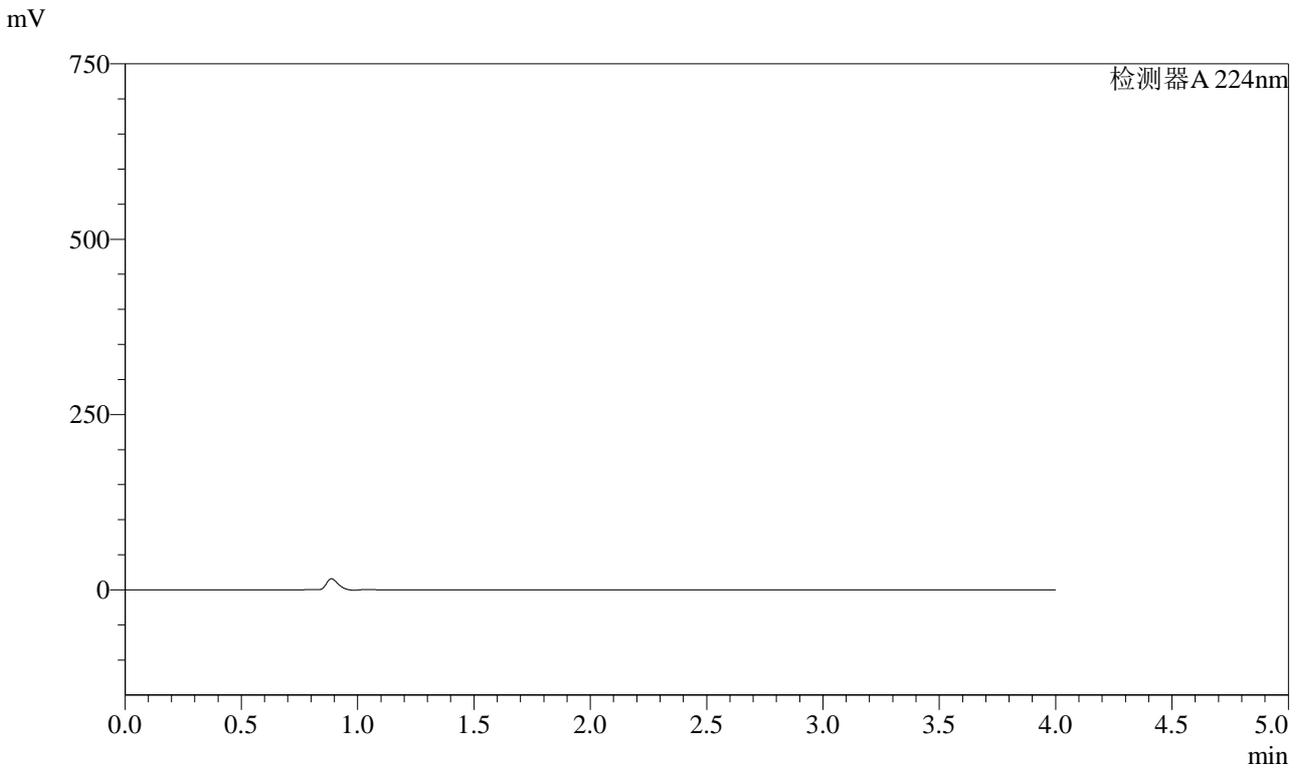


SMF-4033

<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 - 0-80/29-1987-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:07:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

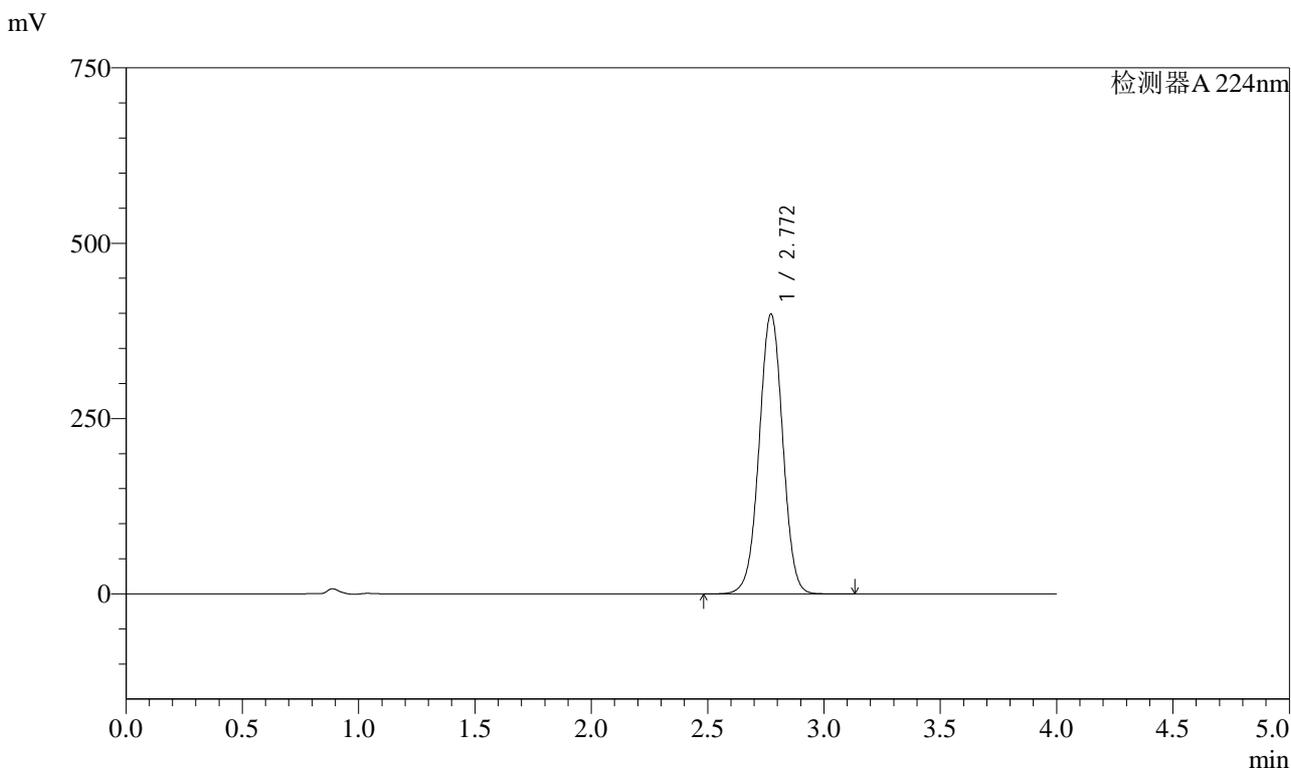
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1988-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:12:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

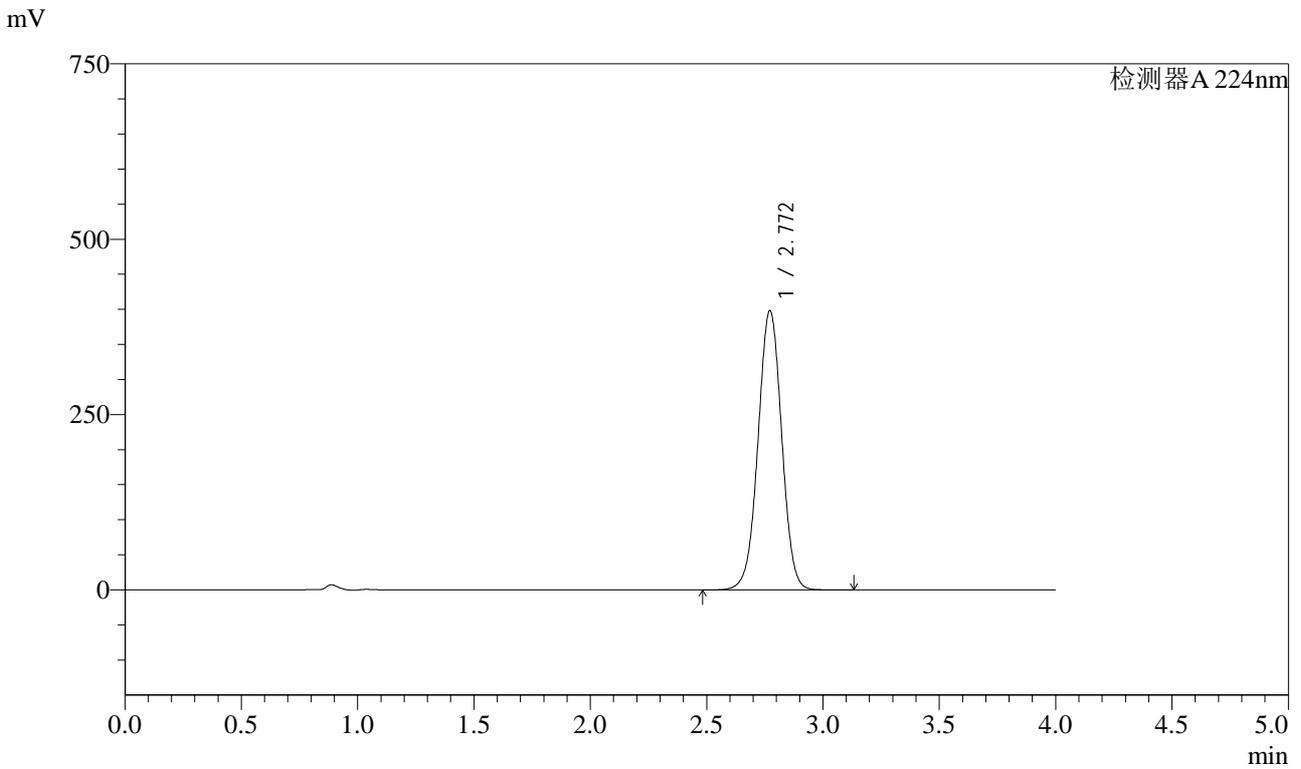
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2814287	100.000	399201	3643	1.000	--
总计		2814287	100.000	399201			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1989-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:16:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.772	2813656	100.000	398256	3627	1.000	--
总计		2813656	100.000	398256			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

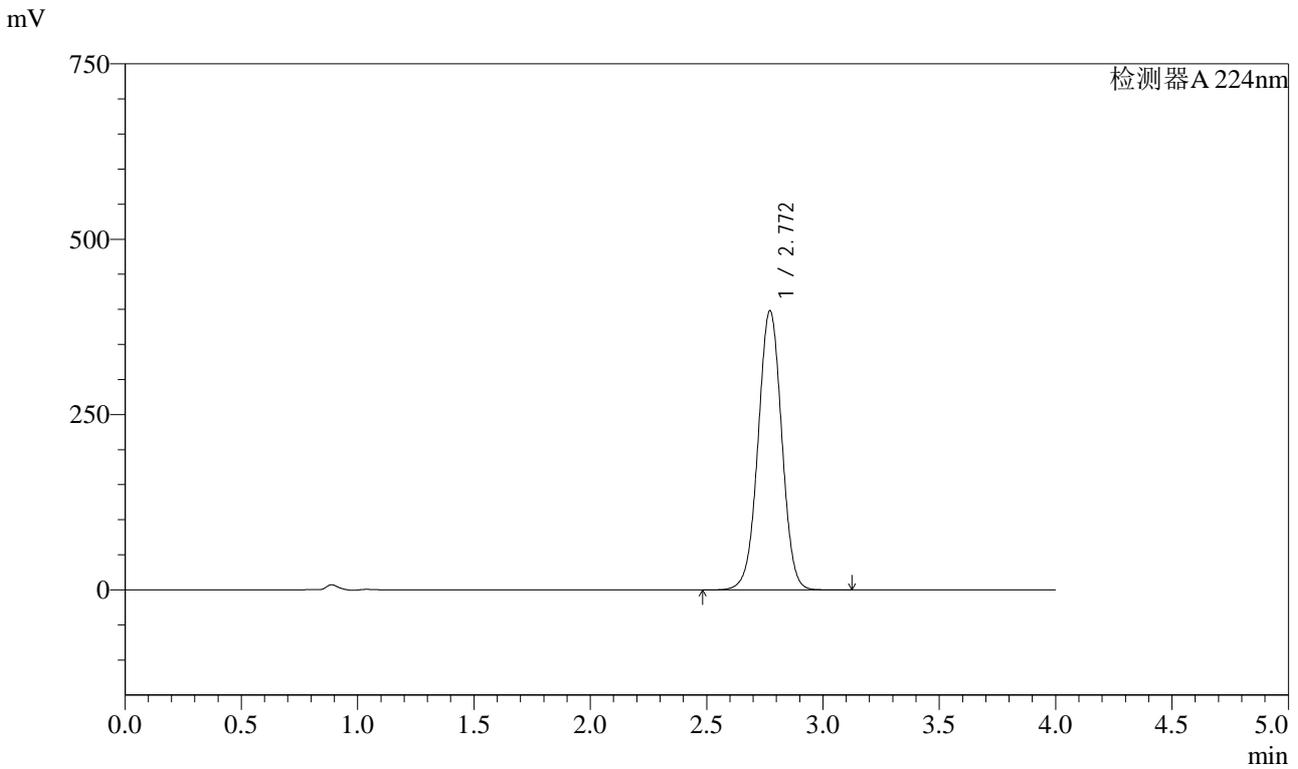


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1990-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:21:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

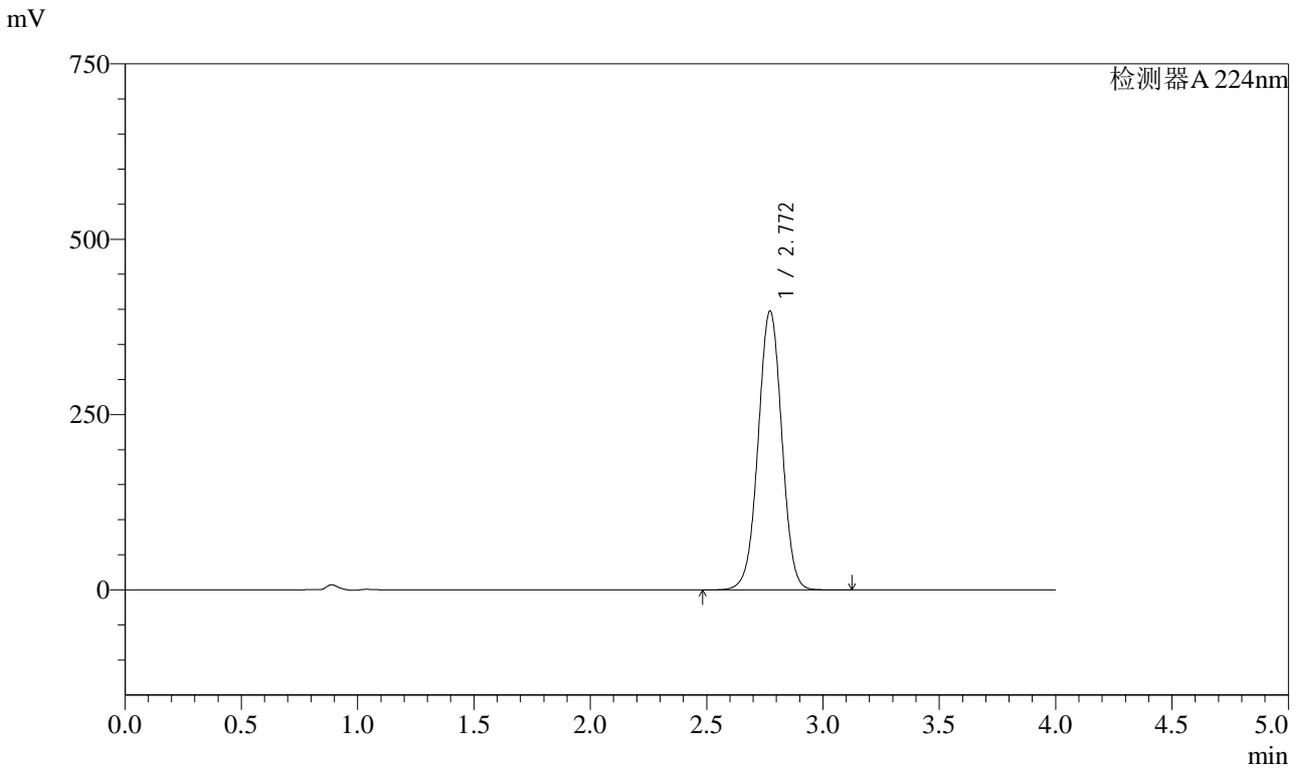
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2813167	100.000	398253	3630	1.000	--
总计		2813167	100.000	398253			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1991-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:25:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

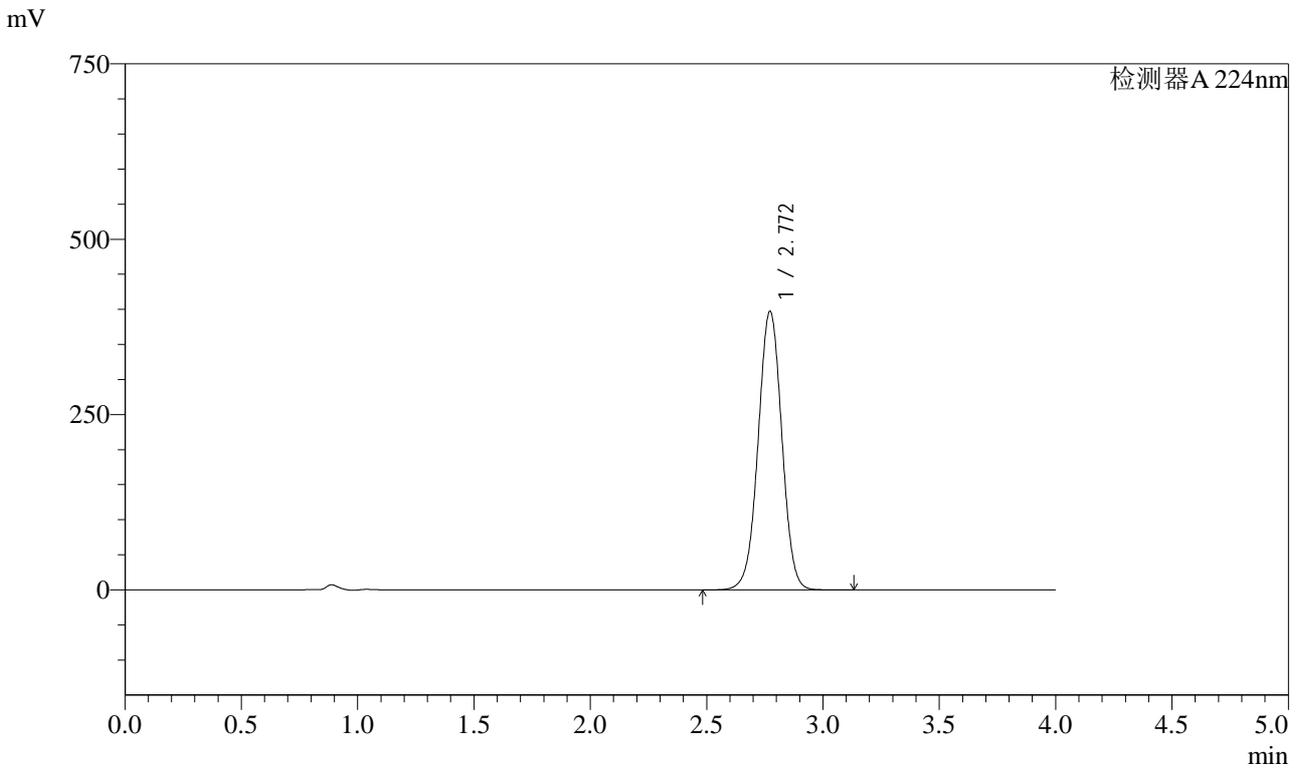
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2812354	100.000	397691	3622	1.001	--
总计		2812354	100.000	397691			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1992-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:30:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

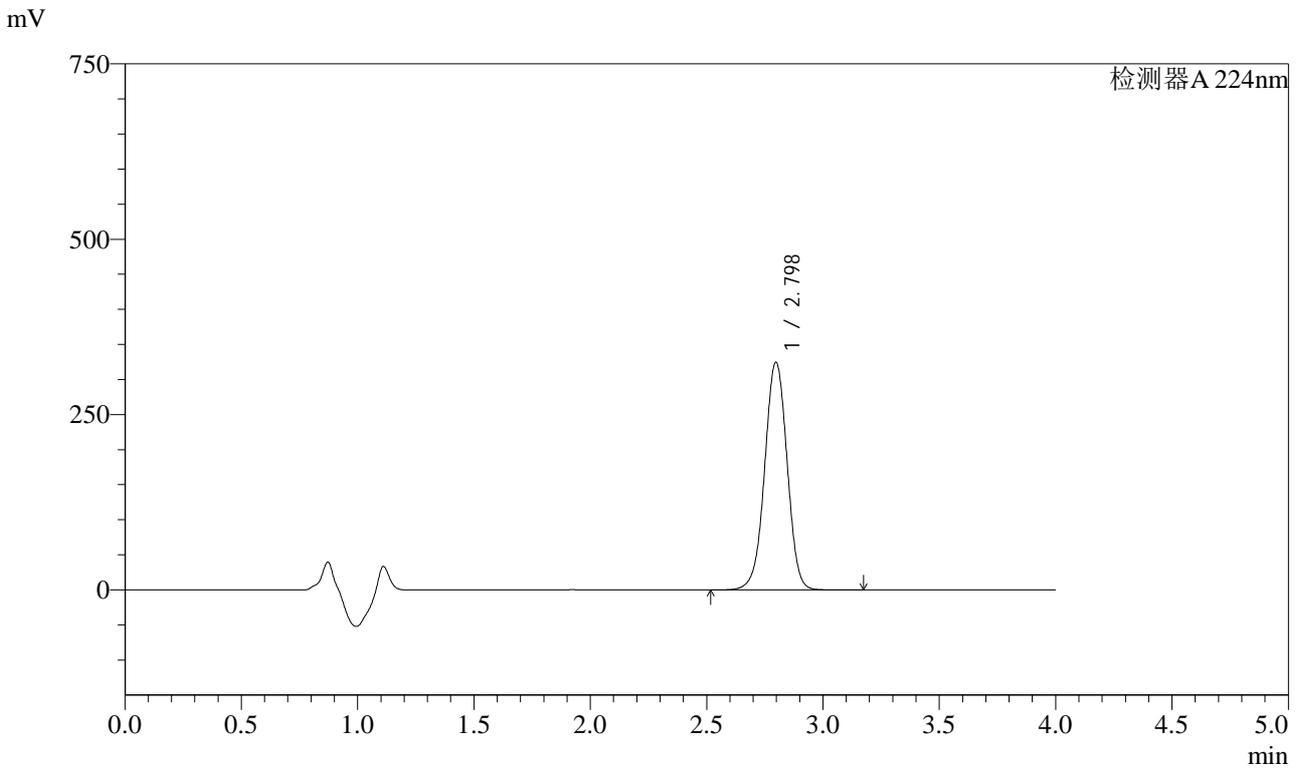
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2812023	100.000	397372	3618	1.001	--
总计		2812023	100.000	397372			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1993-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:34:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:00:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2180891	100.000	324591	4127	0.990	--
总计		2180891	100.000	324591			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

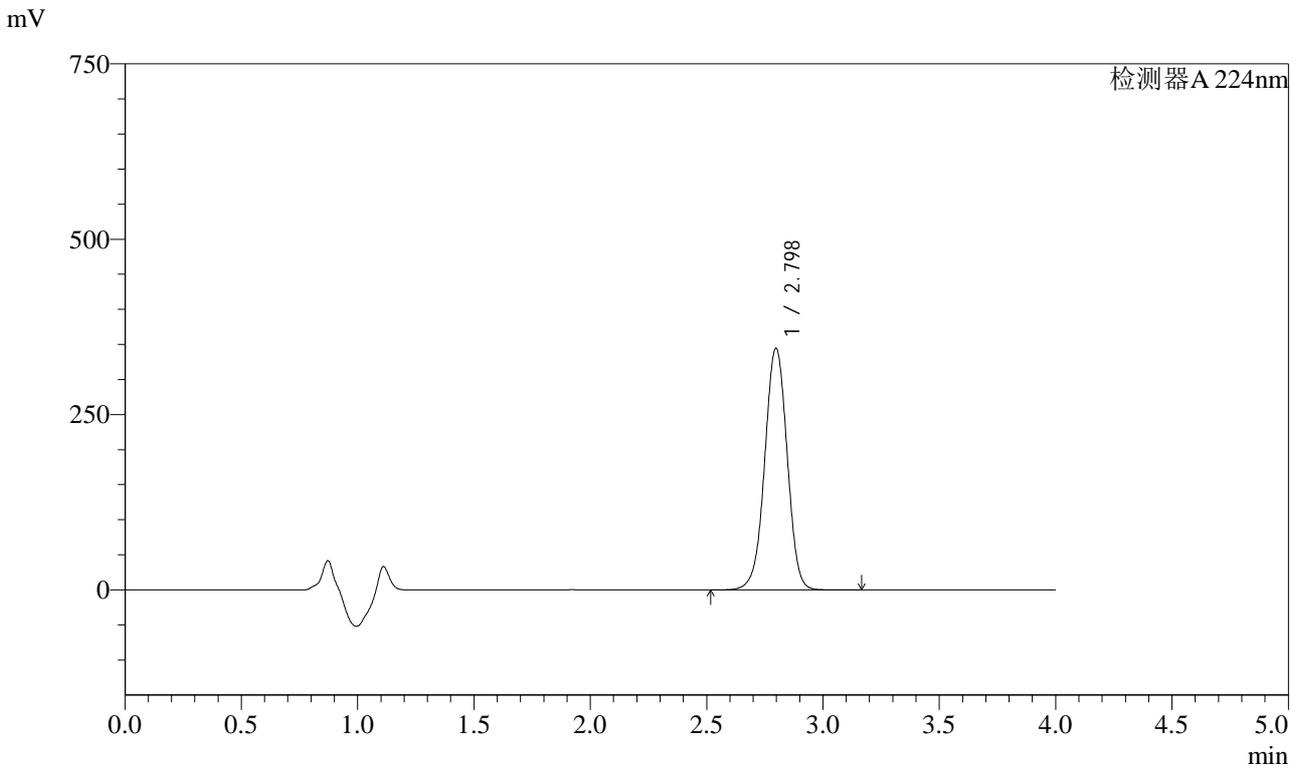


SMF-4033

<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 - 0-80/29-1994-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:38:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2314307	100.000	344423	4127	0.990	--
总计		2314307	100.000	344423			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

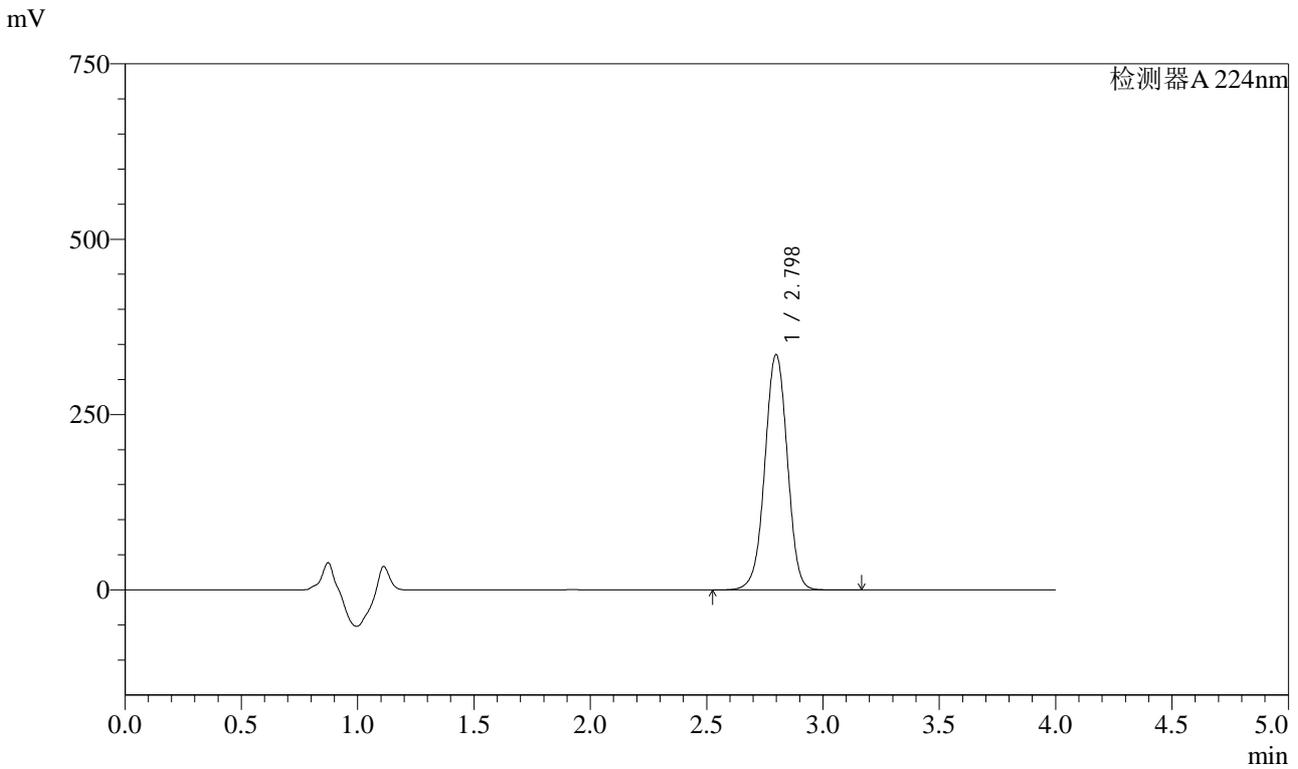


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1995-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:43:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2257138	100.000	335369	4116	0.991	--
总计		2257138	100.000	335369			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

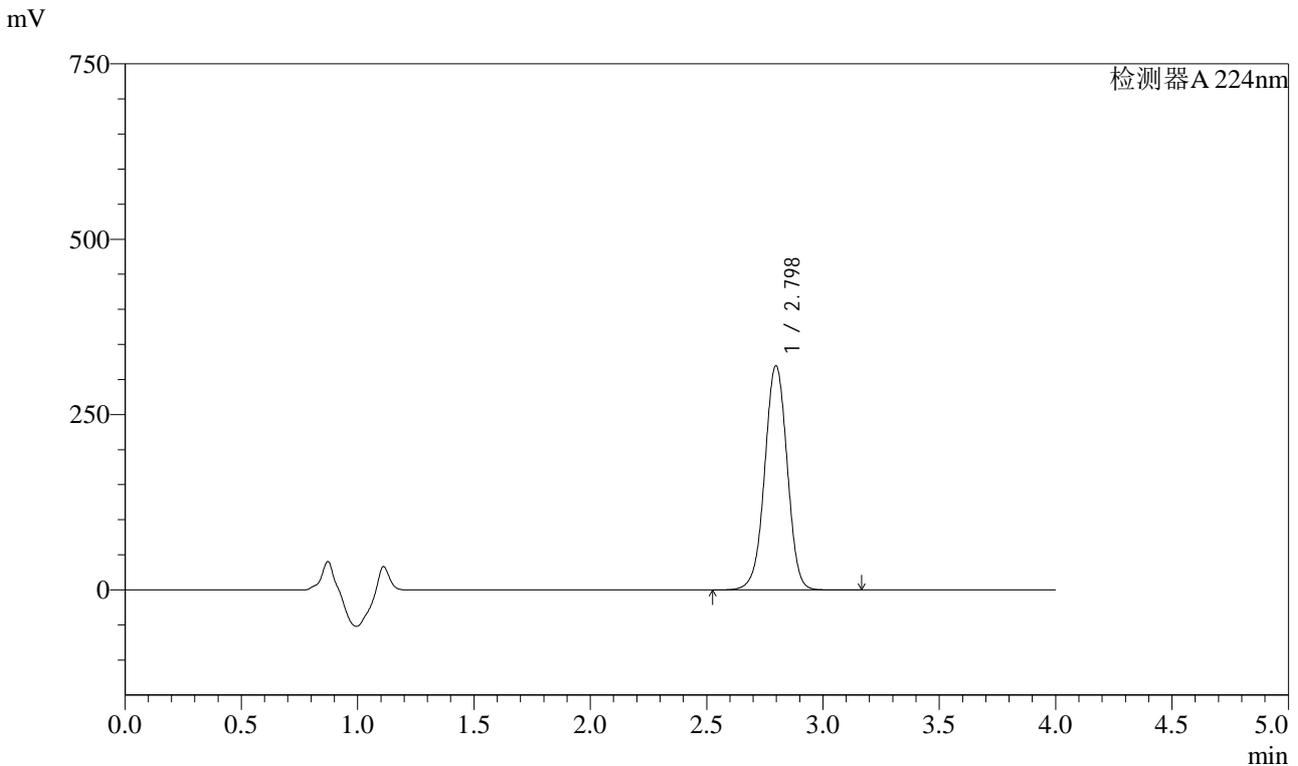


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1996-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:47:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2151020	100.000	319638	4114	0.991	--
总计		2151020	100.000	319638			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

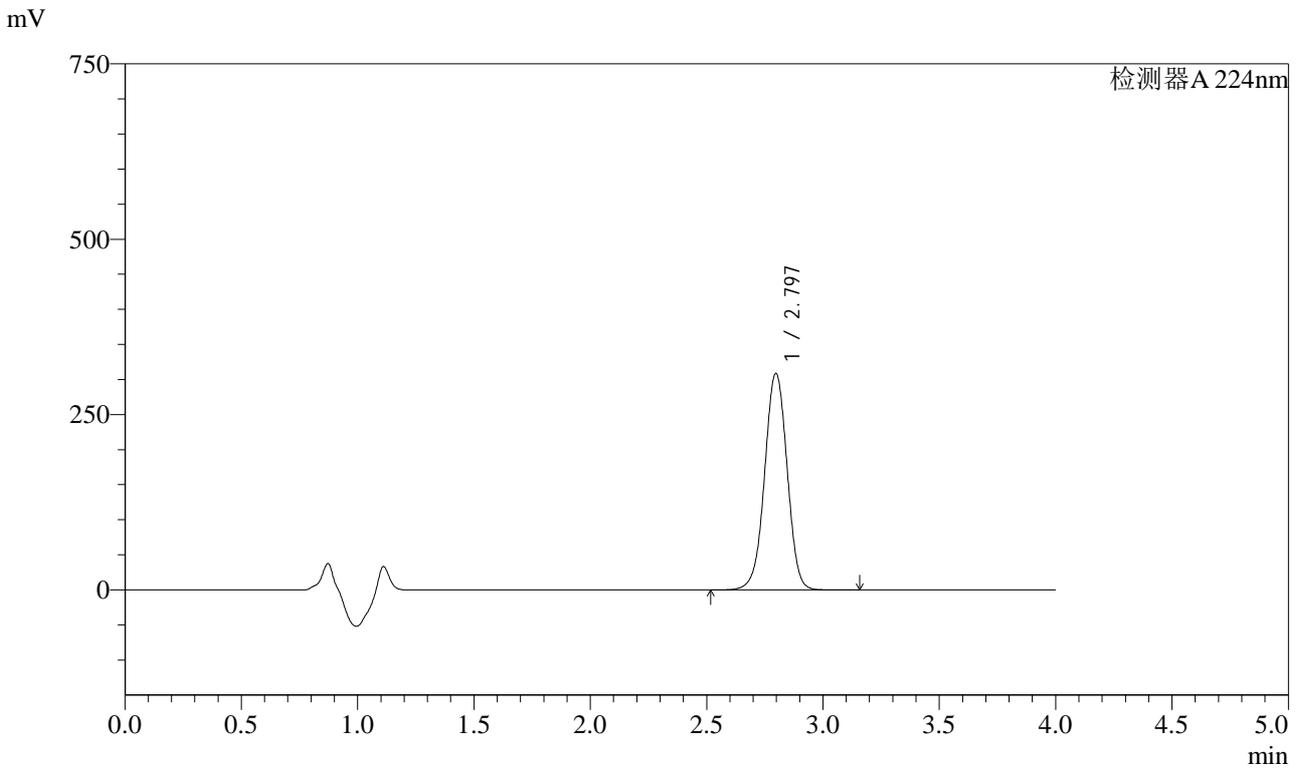


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1997-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:52:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

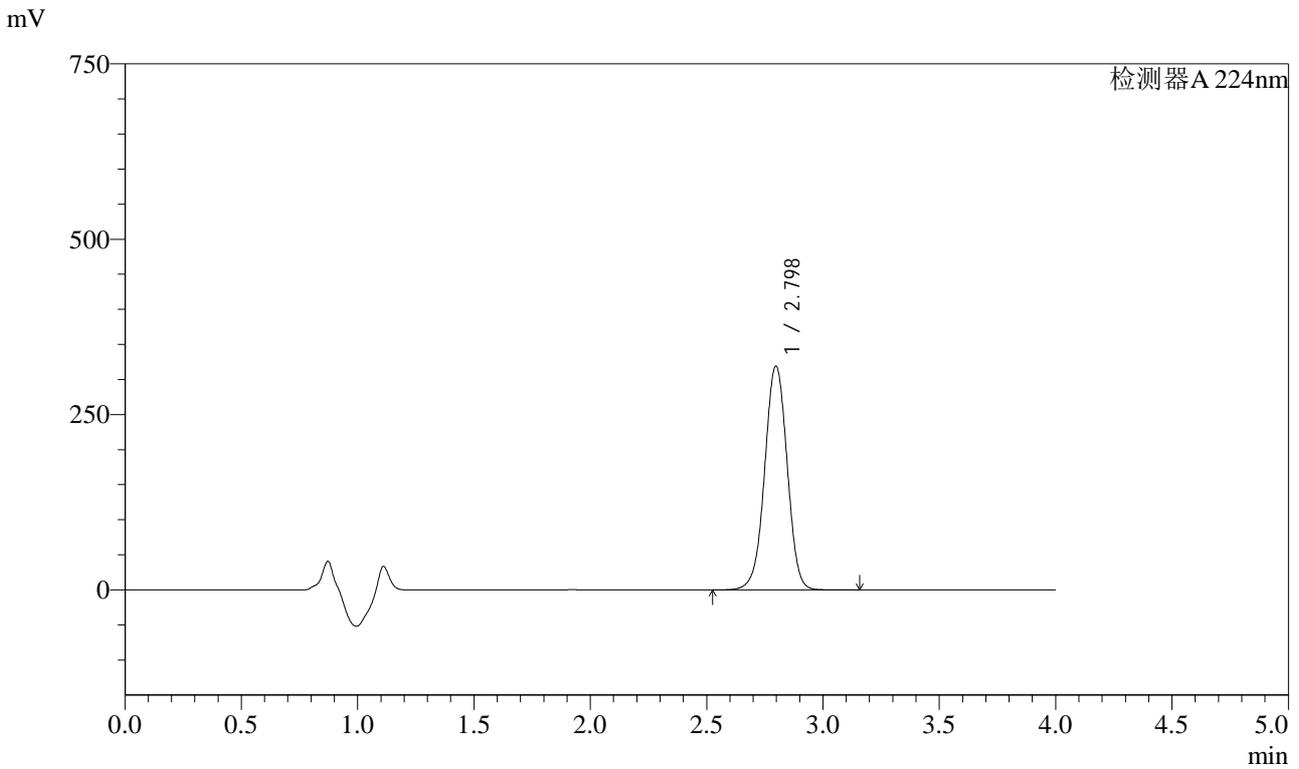
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	2080448	100.000	308714	4099	0.992	--
总计		2080448	100.000	308714			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1998-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 21:56:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2150252	100.000	319161	4103	0.992	--
总计		2150252	100.000	319161			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

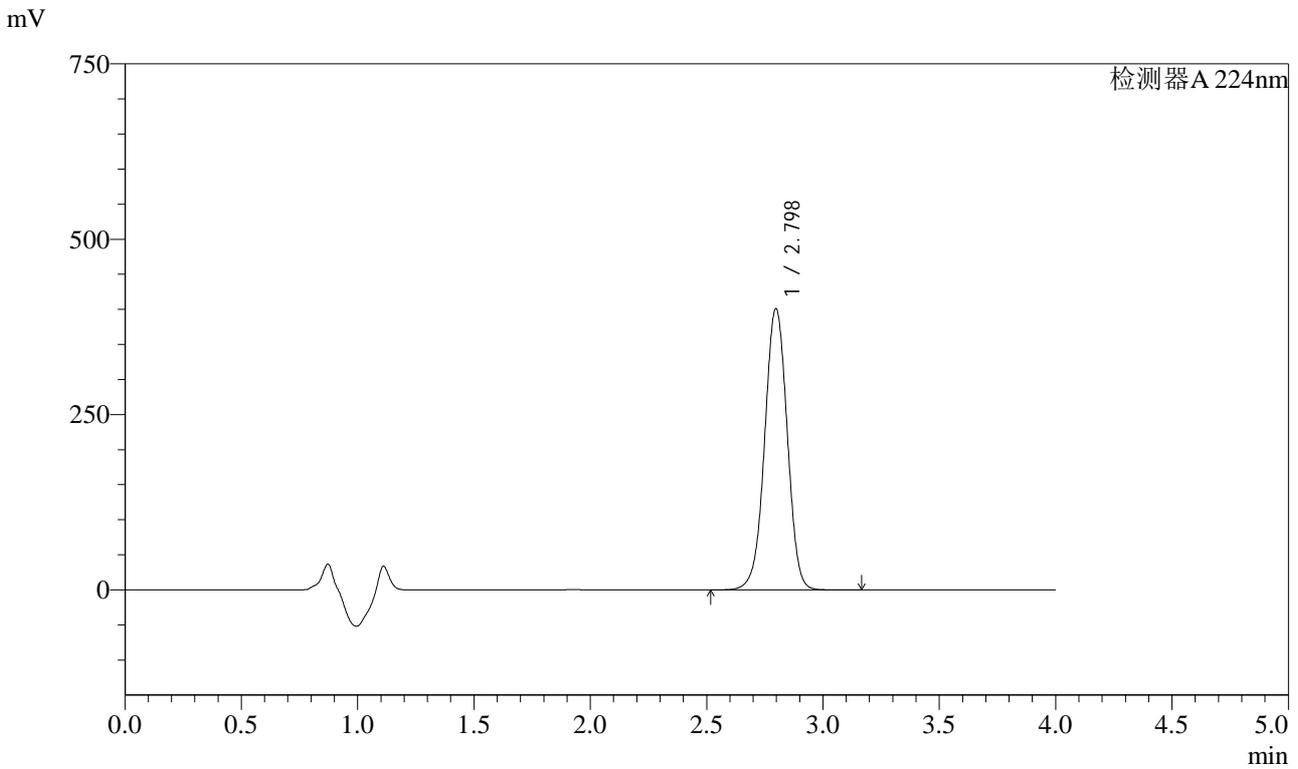


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-1999-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:01:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2706895	100.000	400932	4085	0.993	--
总计		2706895	100.000	400932			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

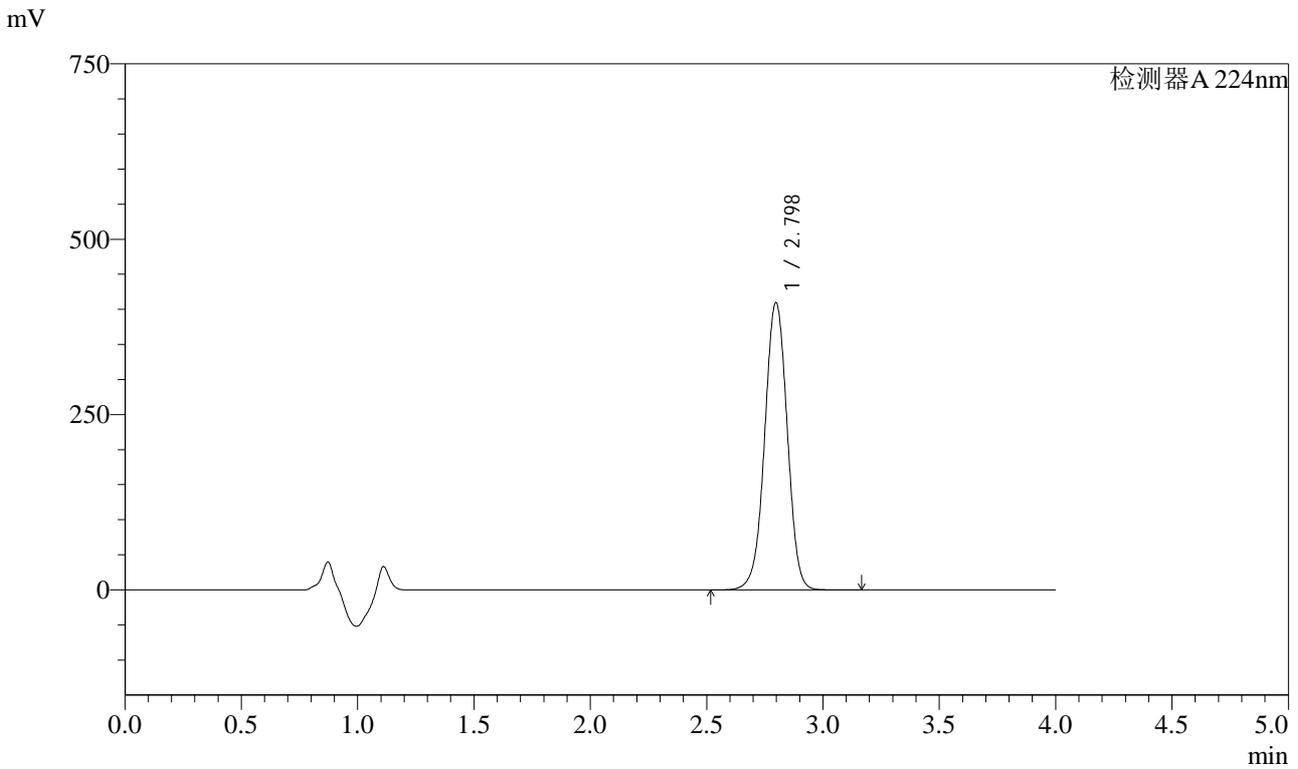


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2000-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:05:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2764679	100.000	409542	4085	0.993	--
总计		2764679	100.000	409542			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

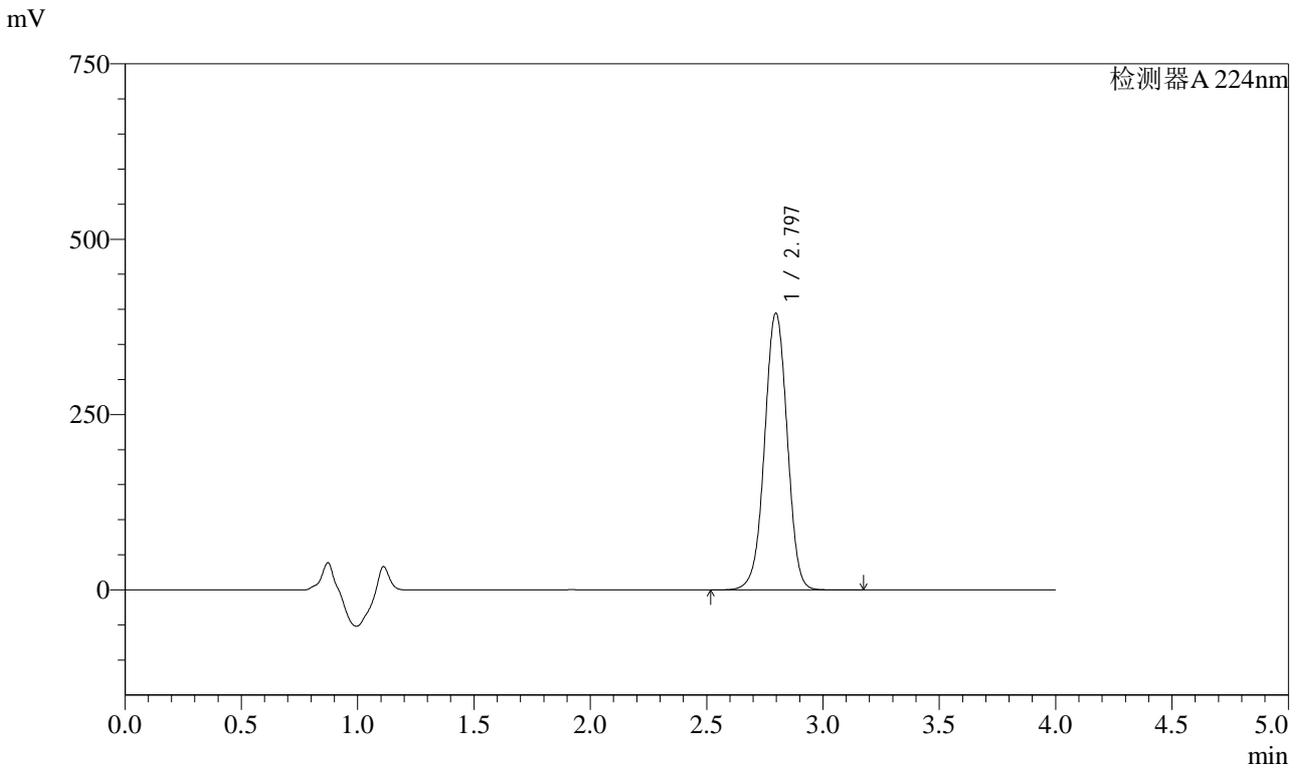


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2001-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:09:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

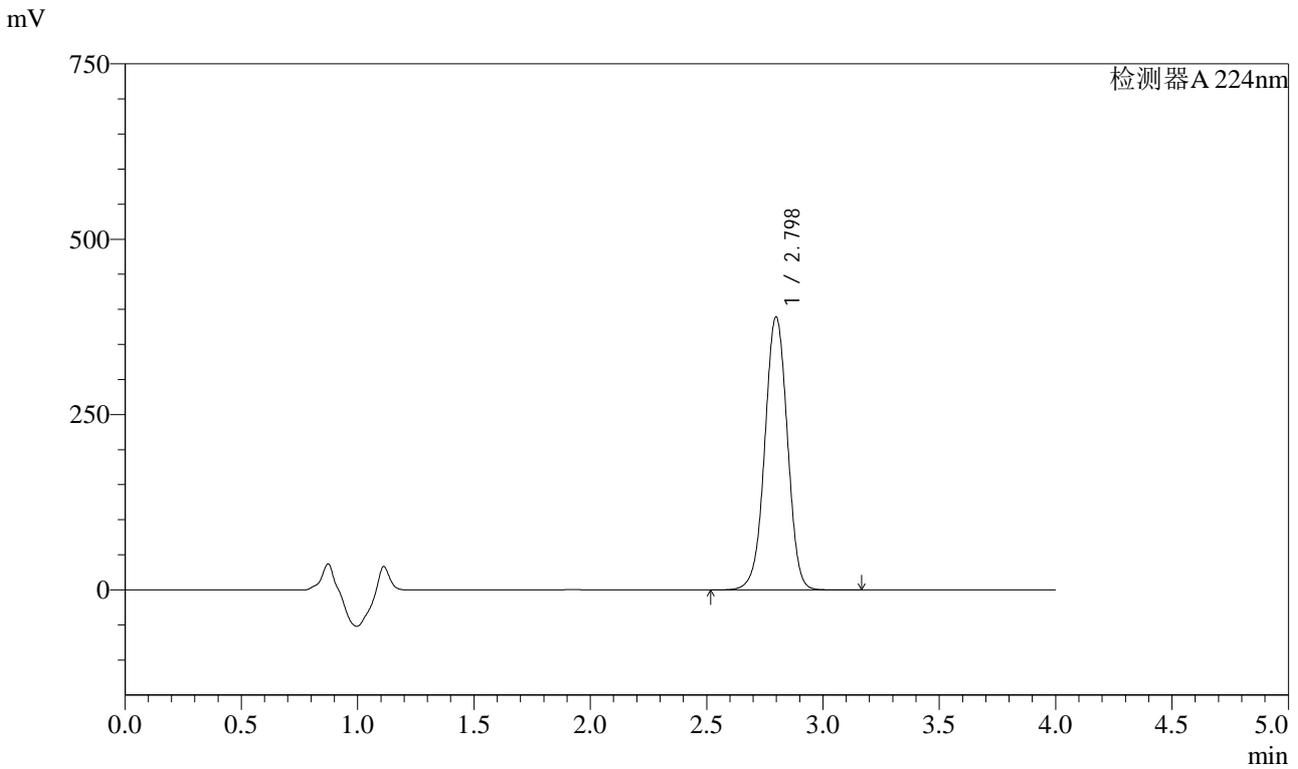
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	2668386	100.000	394624	4070	0.994	--
总计		2668386	100.000	394624			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2002-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:14:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2630174	100.000	389094	4078	0.994	--
总计		2630174	100.000	389094			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

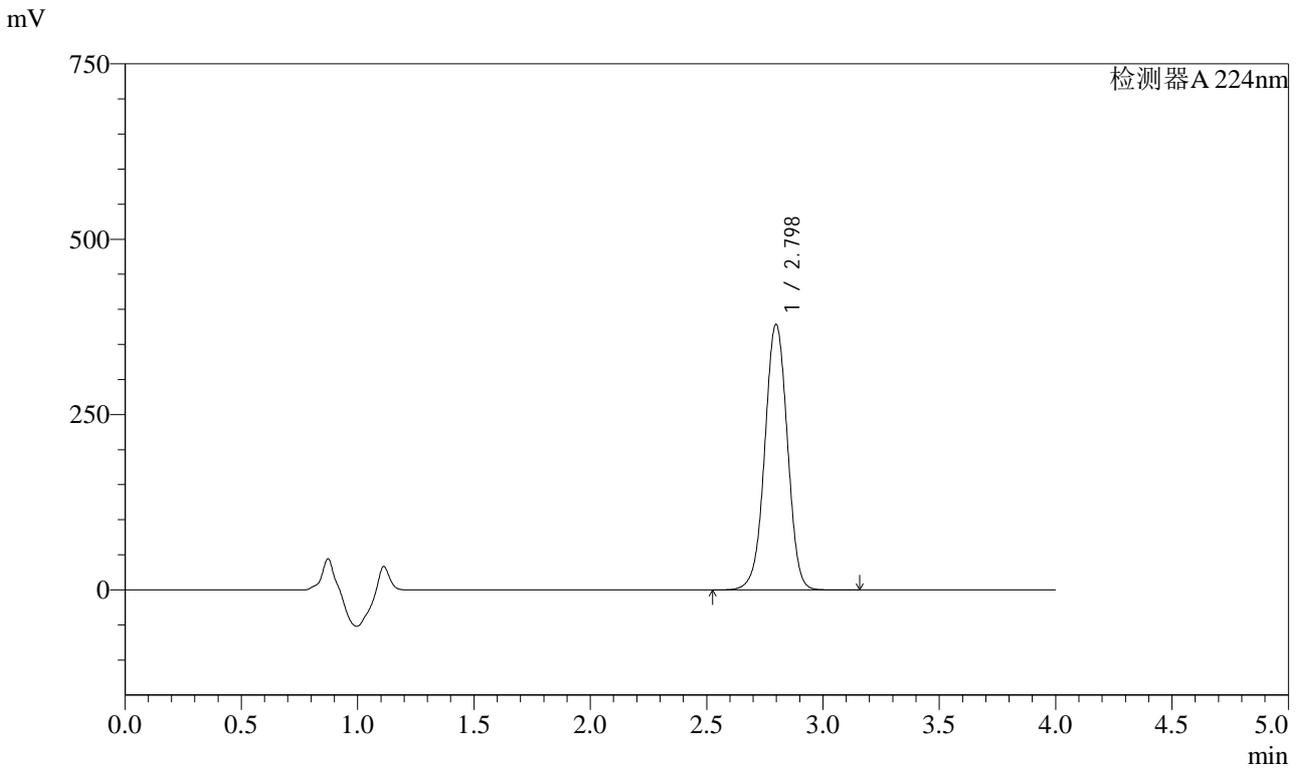


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2003-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:18:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

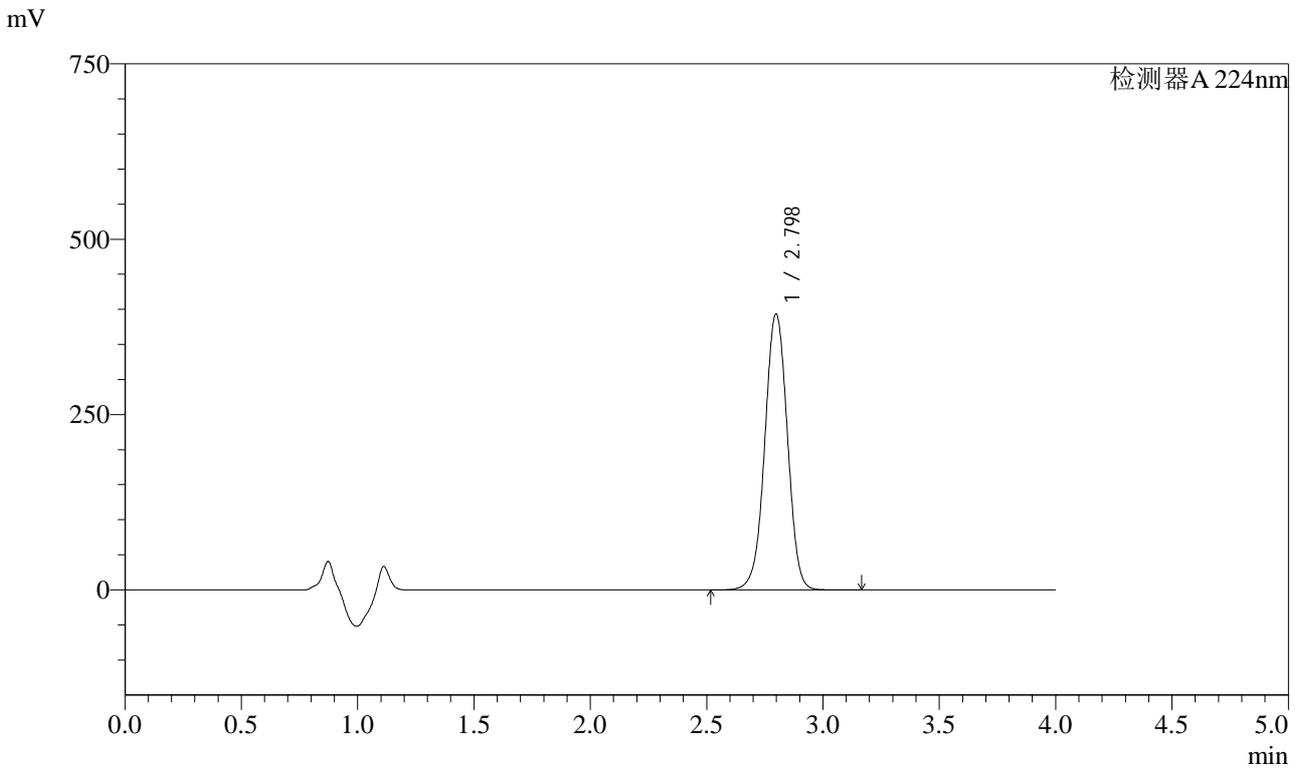
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	2562925	100.000	378504	4065	0.995	--
总计		2562925	100.000	378504			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2004-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:23:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2662223	100.000	393183	4066	0.995	--
总计		2662223	100.000	393183			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

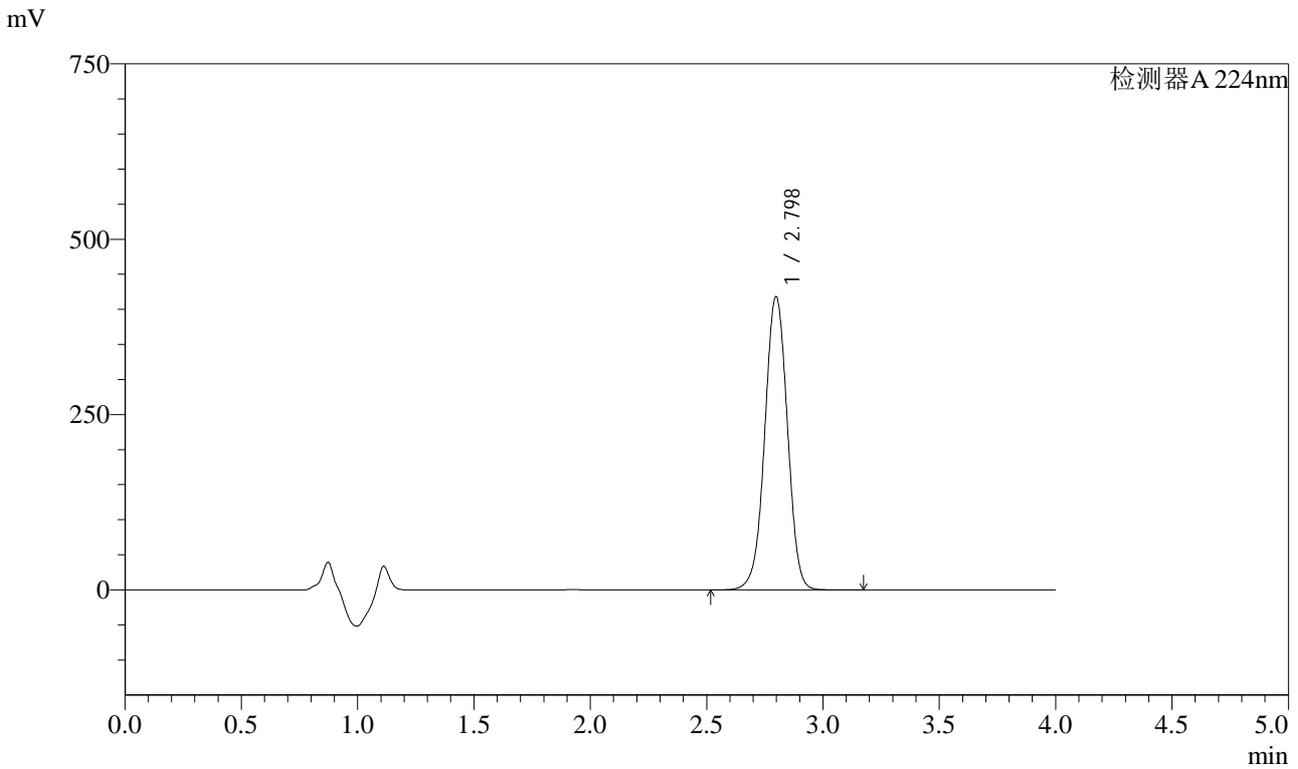


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2005-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:27:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2832805	100.000	417896	4056	0.996	--
总计		2832805	100.000	417896			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

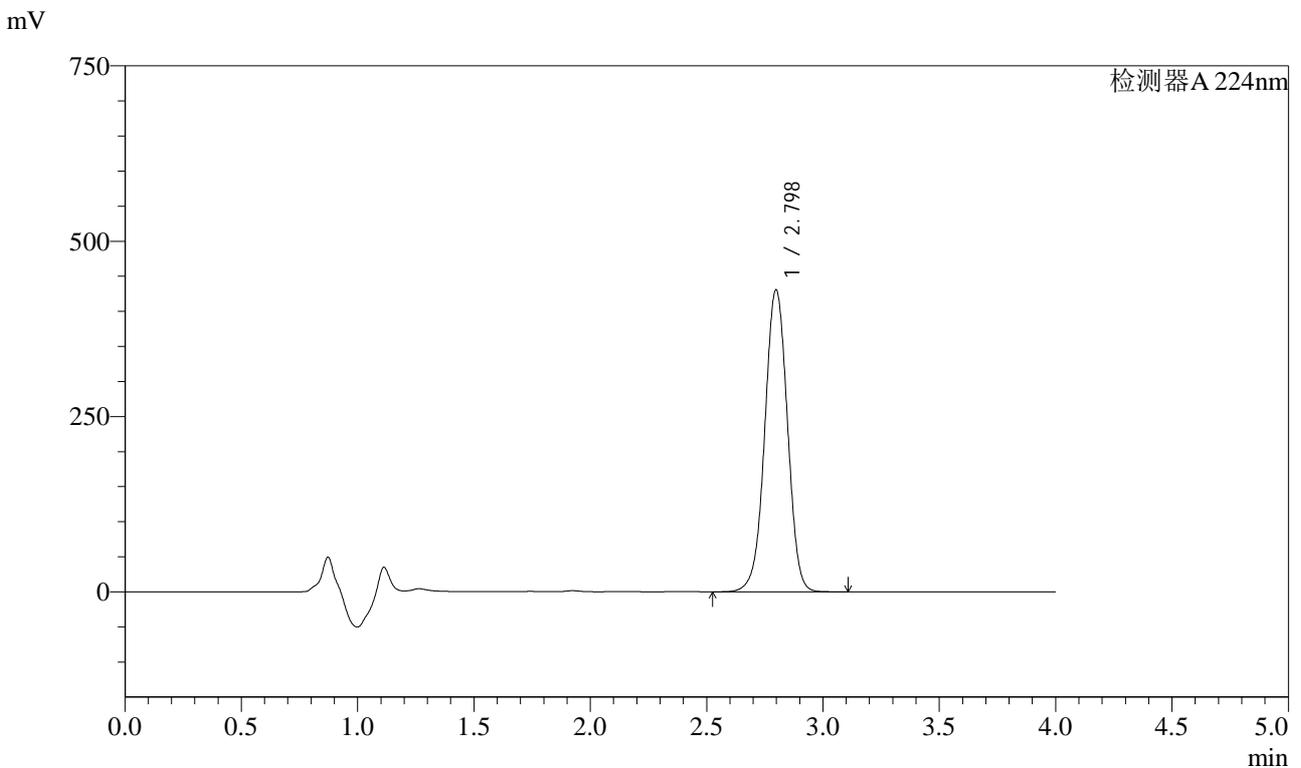


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2006-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:31:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

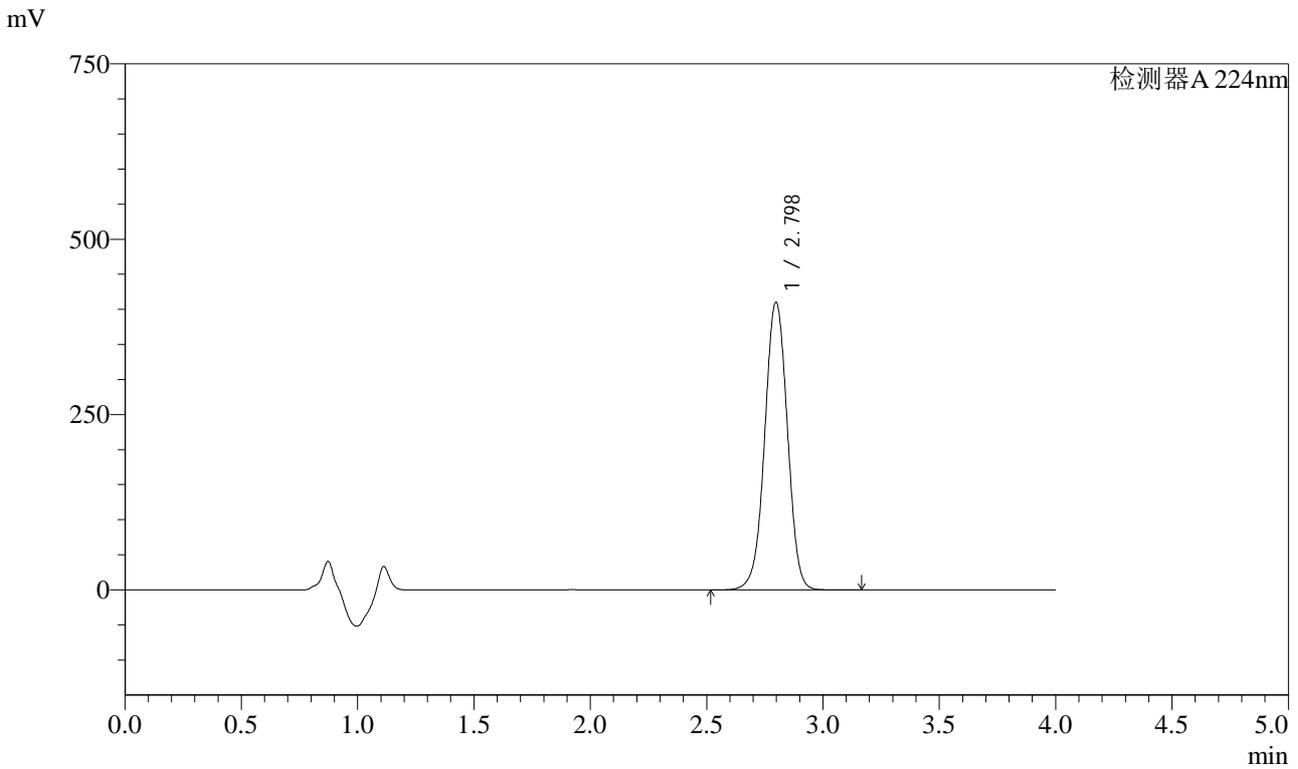
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	2921055	100.000	430469	4049	0.995	--
总计		2921055	100.000	430469			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2007-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:36:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2783763	100.000	410233	4045	0.997	--
总计		2783763	100.000	410233			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

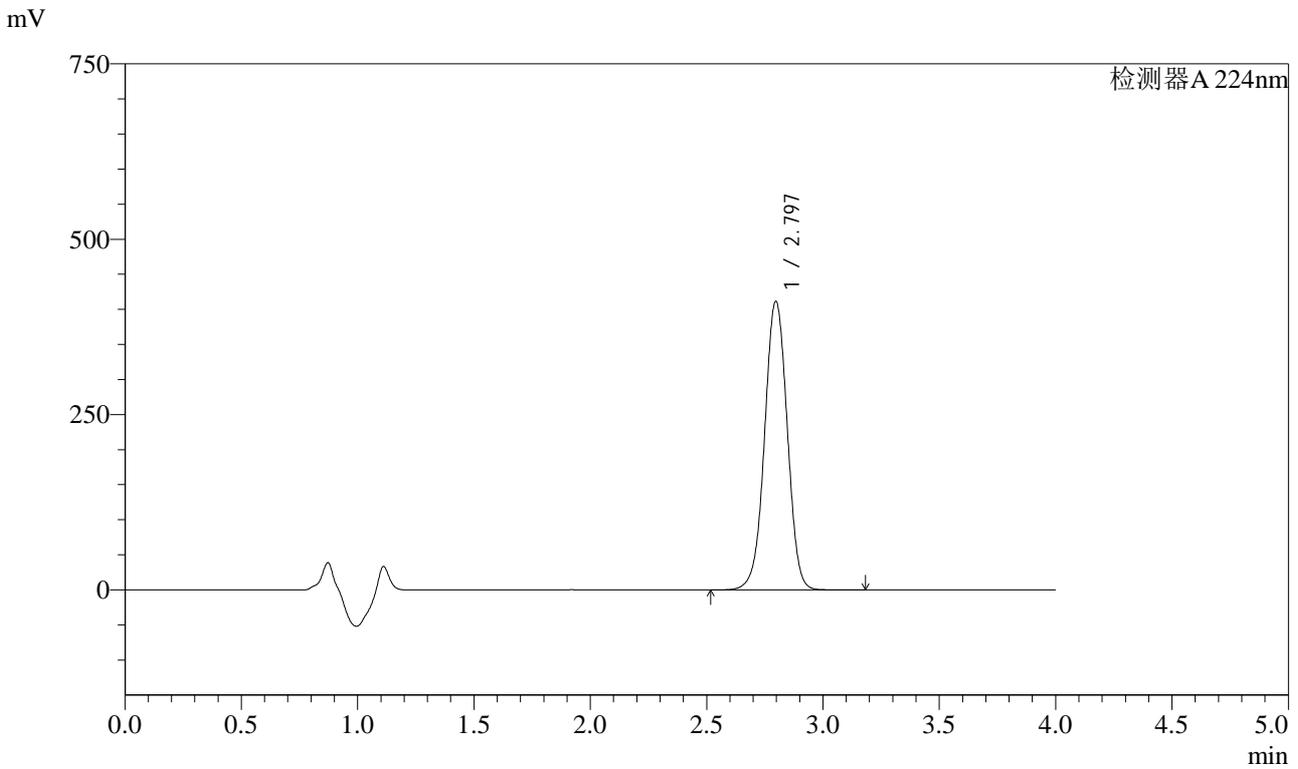


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2008-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:40:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2793495	100.000	411605	4037	0.998	--
总计		2793495	100.000	411605			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

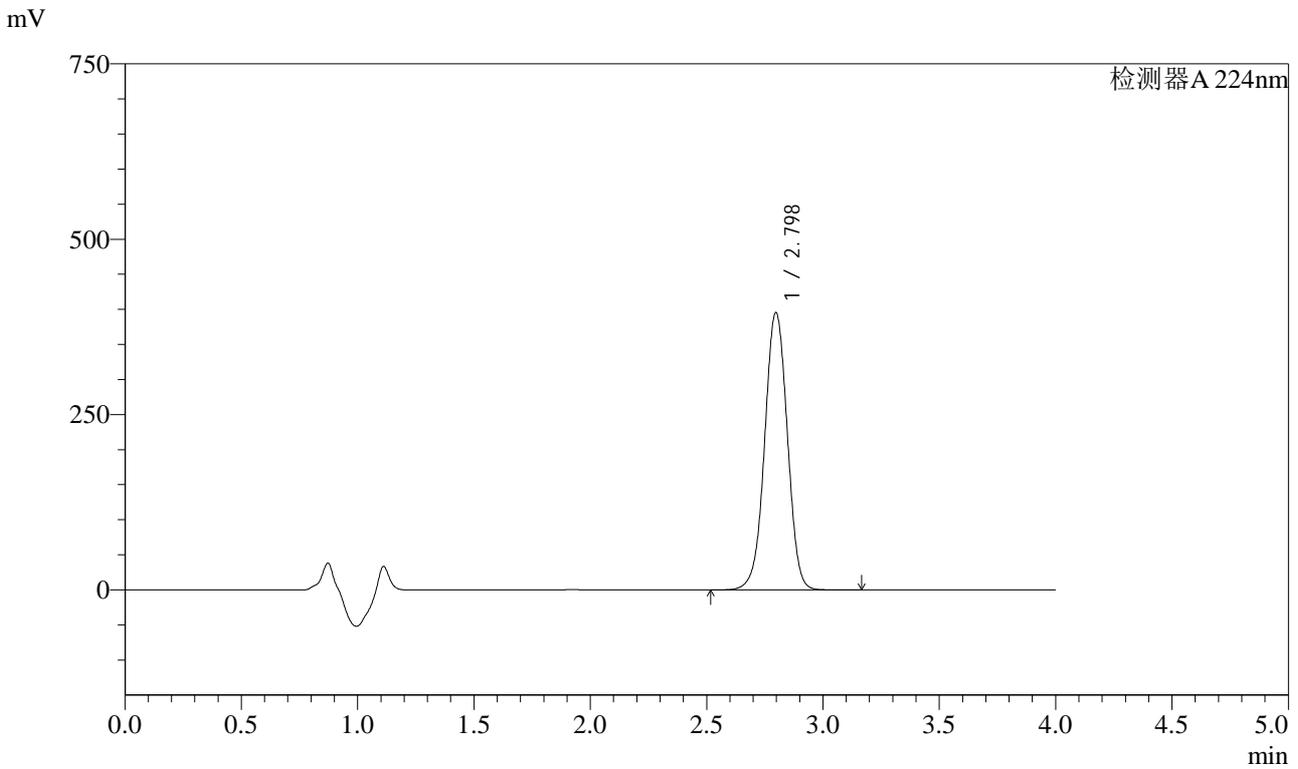


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2009-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:45:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

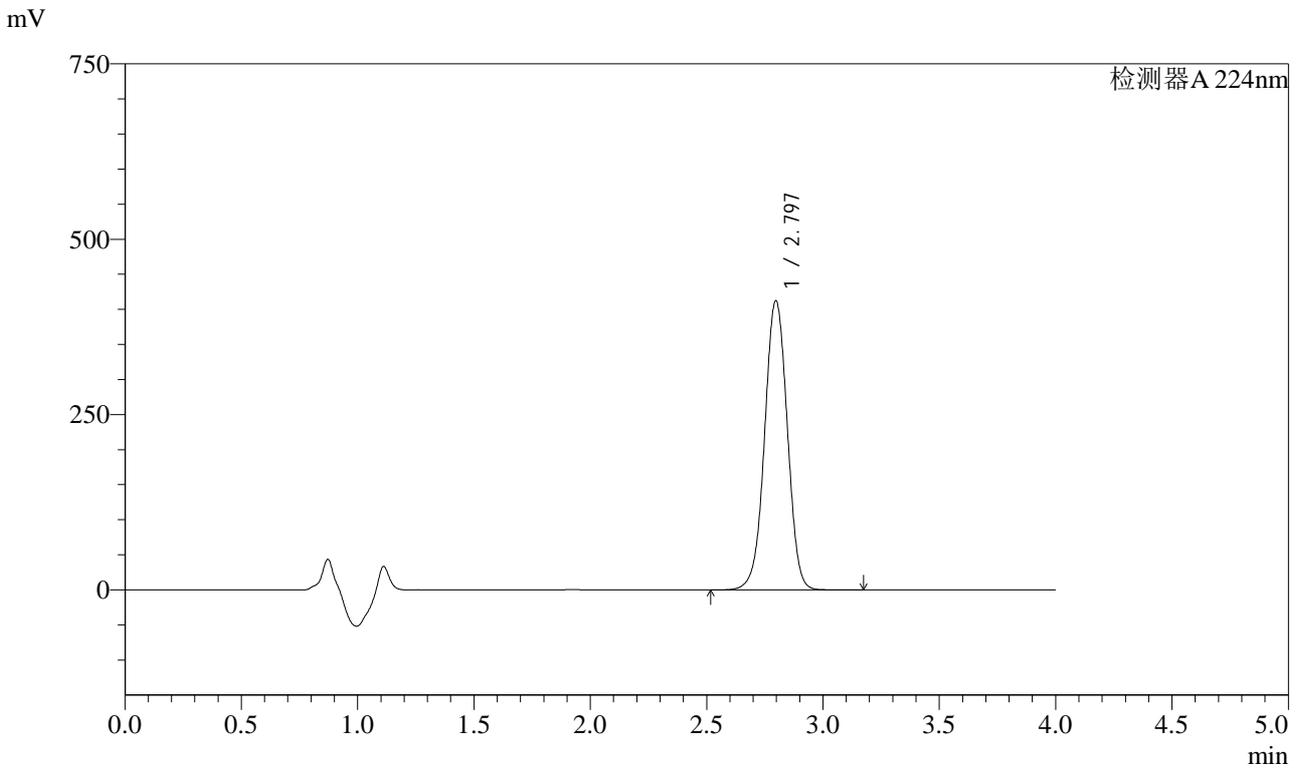
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	2685743	100.000	395380	4033	0.998	--
总计		2685743	100.000	395380			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2010-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:49:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2803544	100.000	412366	4023	0.999	--
总计		2803544	100.000	412366			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

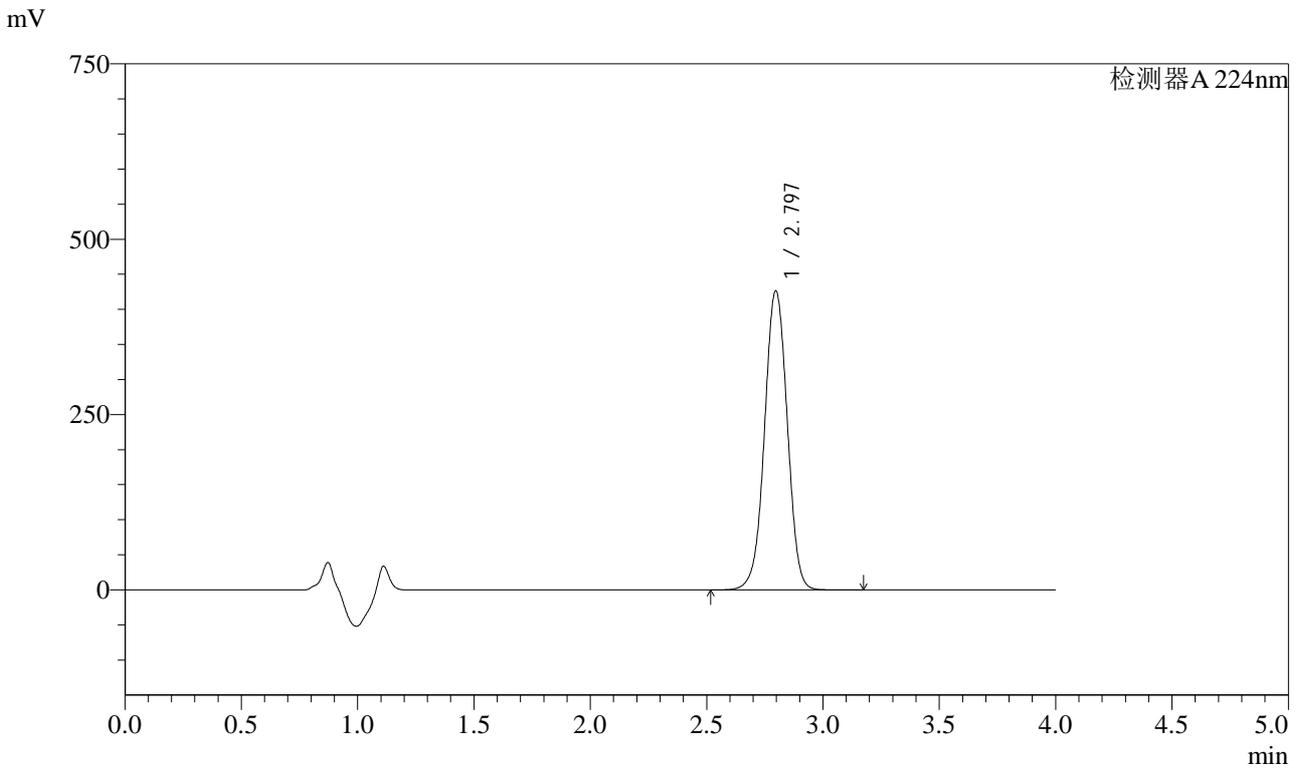


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2011-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:54:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2902035	100.000	426486	4015	0.999	--
总计		2902035	100.000	426486			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

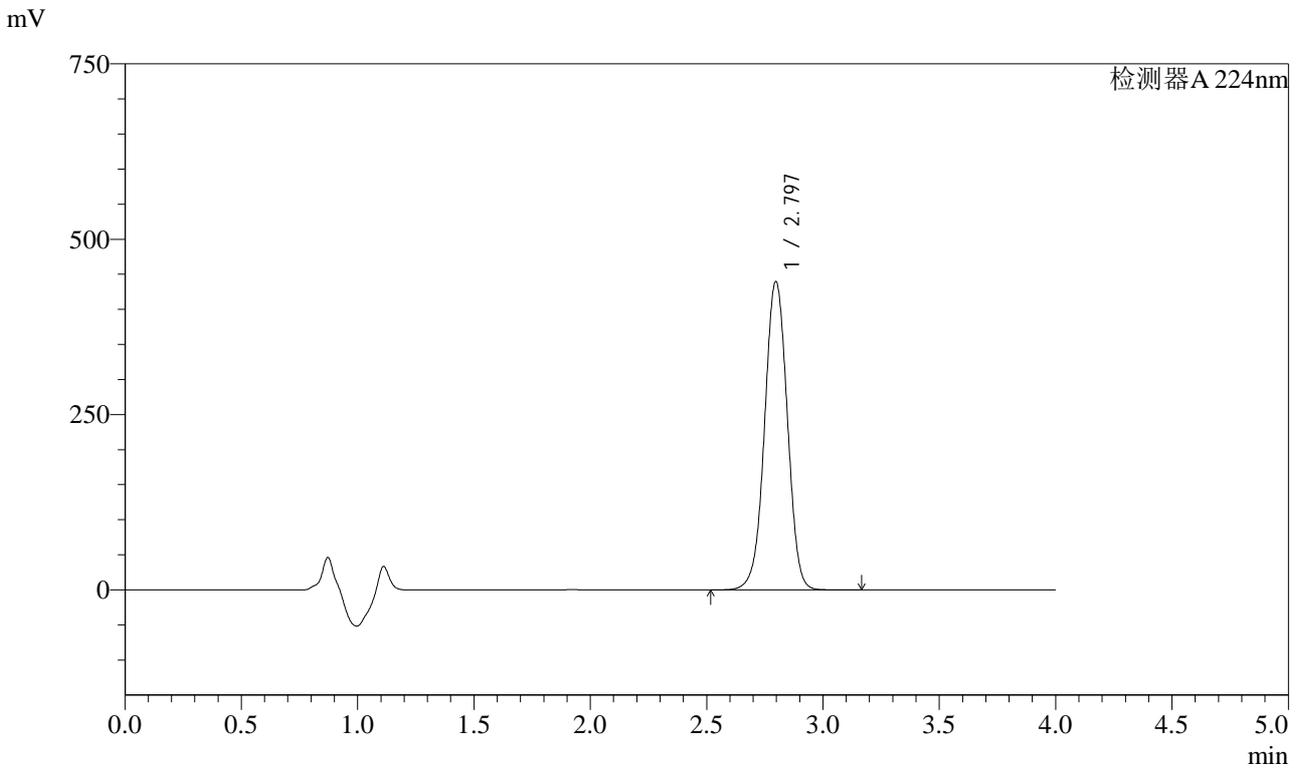


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2012-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 22:58:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2993704	100.000	439842	4014	1.000	--
总计		2993704	100.000	439842			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

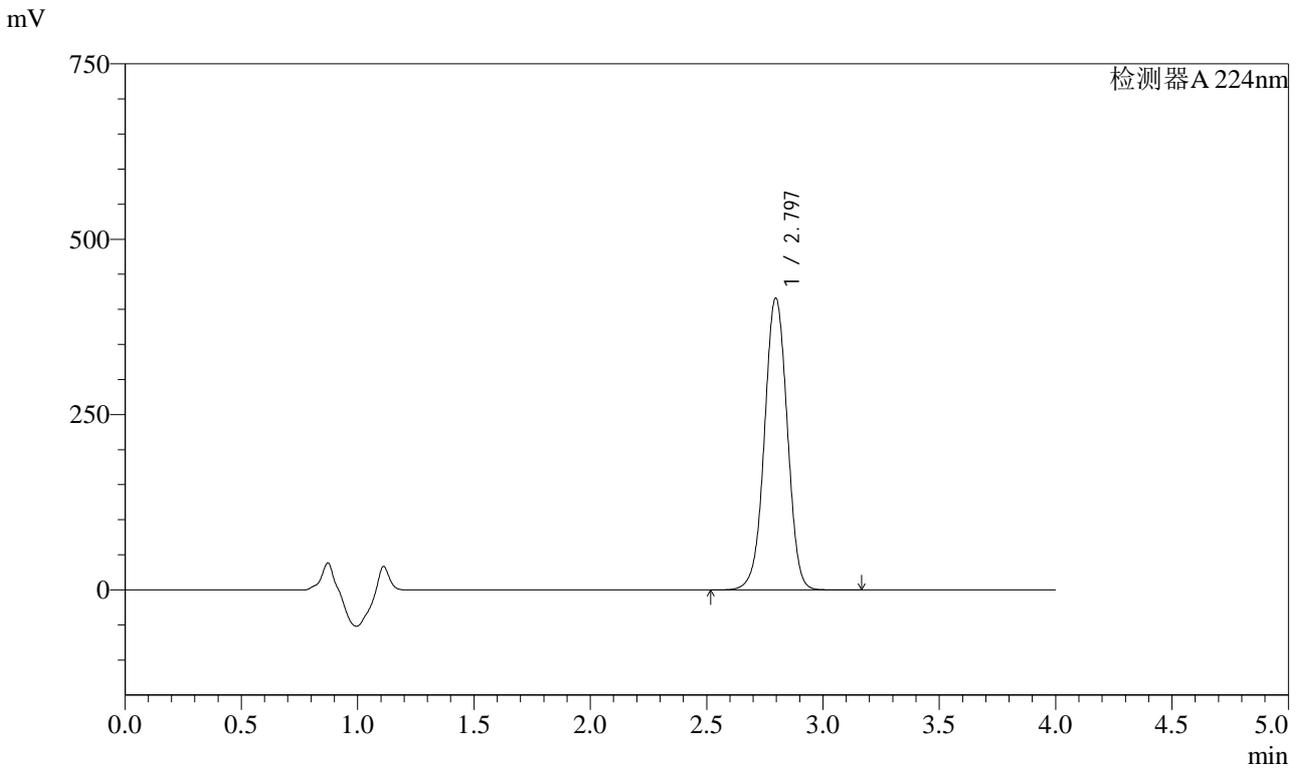


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2013-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:02:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2836677	100.000	416226	4002	1.001	--
总计		2836677	100.000	416226			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

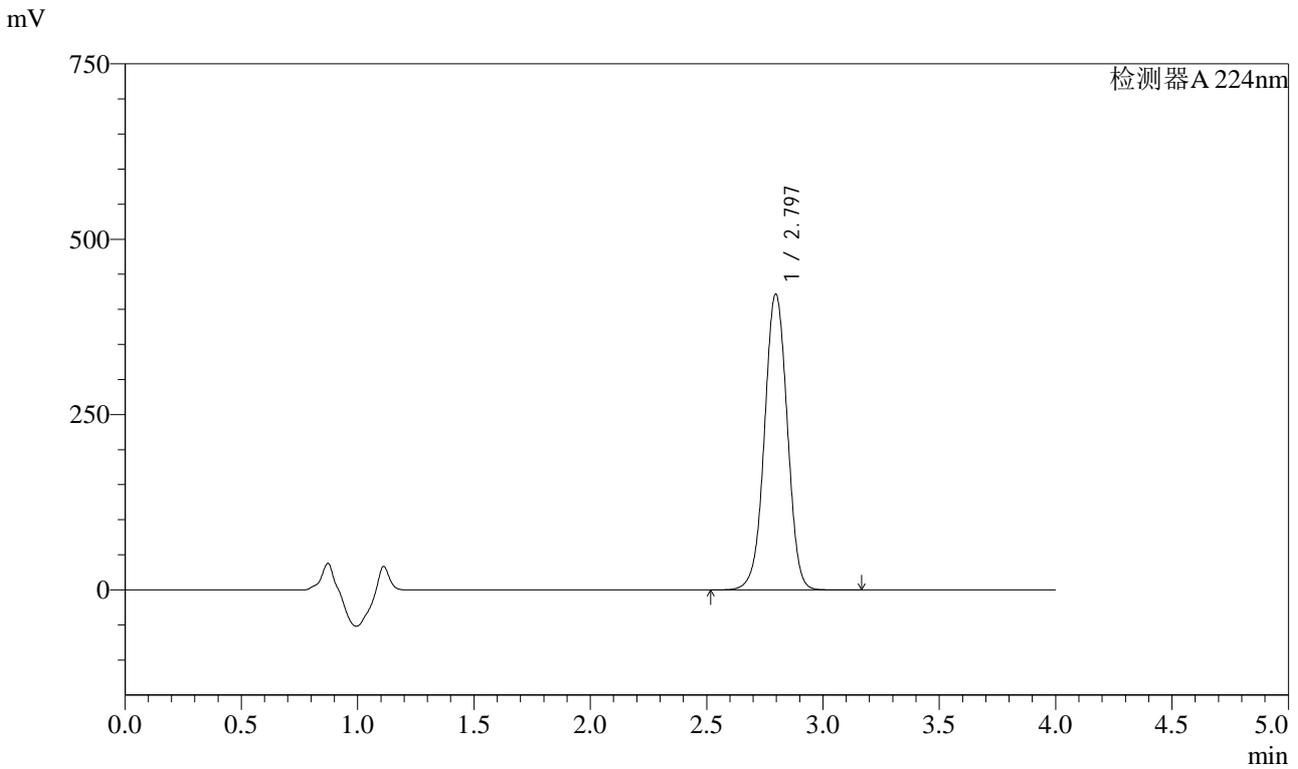


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2014-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:07:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:01:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2875925	100.000	421919	4000	1.001	--
总计		2875925	100.000	421919			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

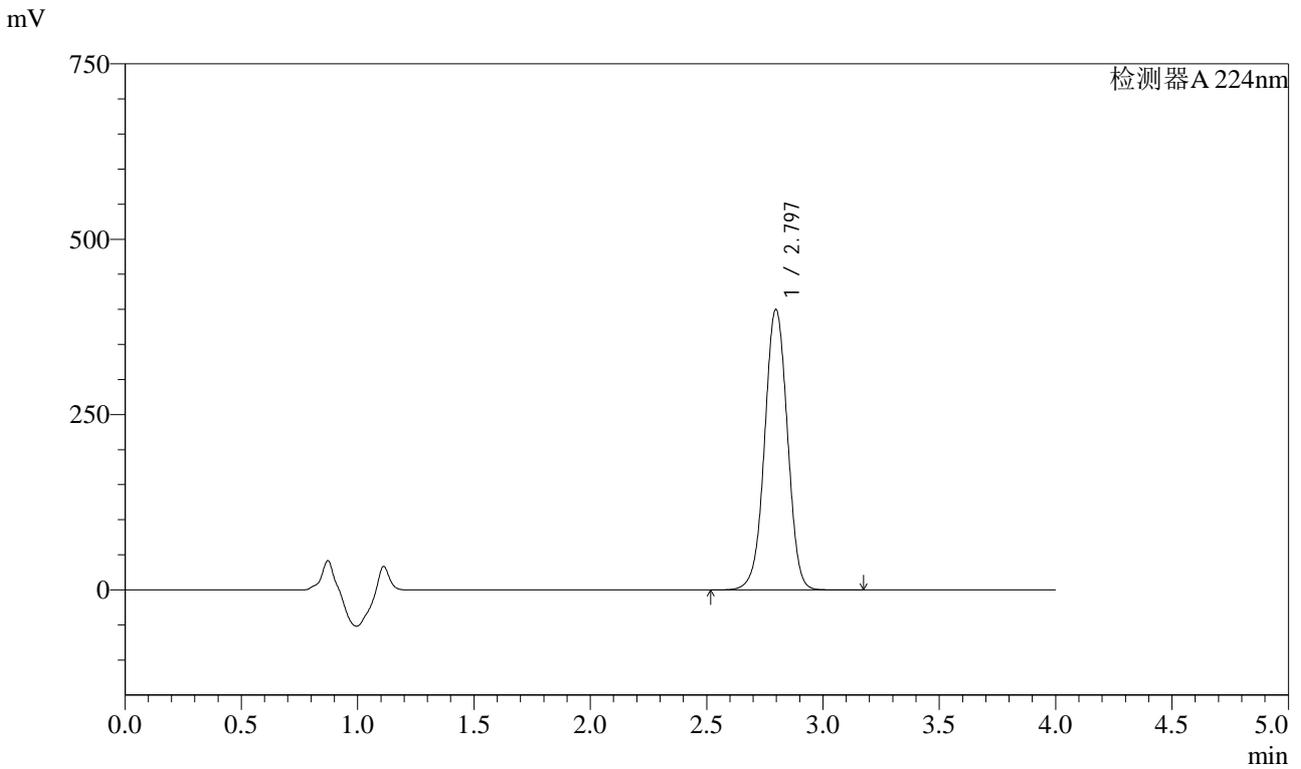


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2015-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:11:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2726136	100.000	399934	4001	1.002	--
总计		2726136	100.000	399934			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

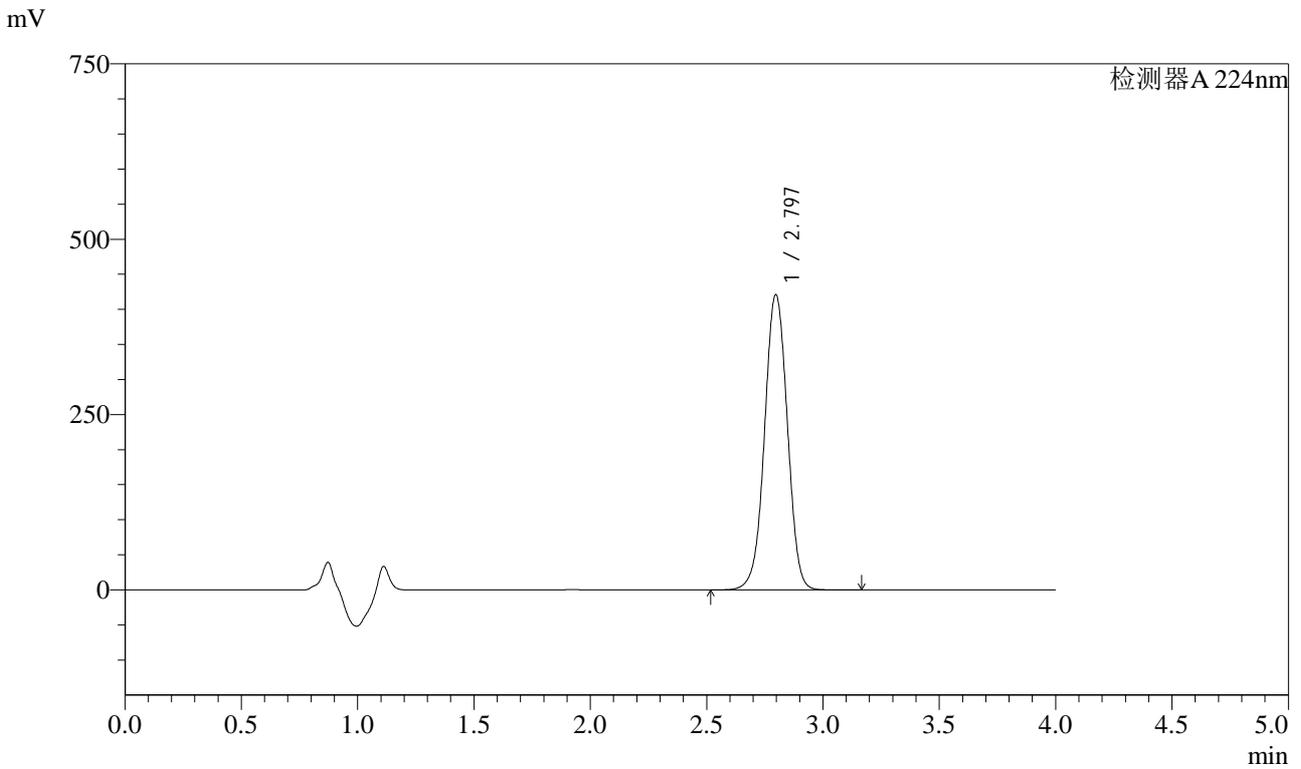


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2016-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:16:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2874667	100.000	421017	3986	1.002	--
总计		2874667	100.000	421017			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

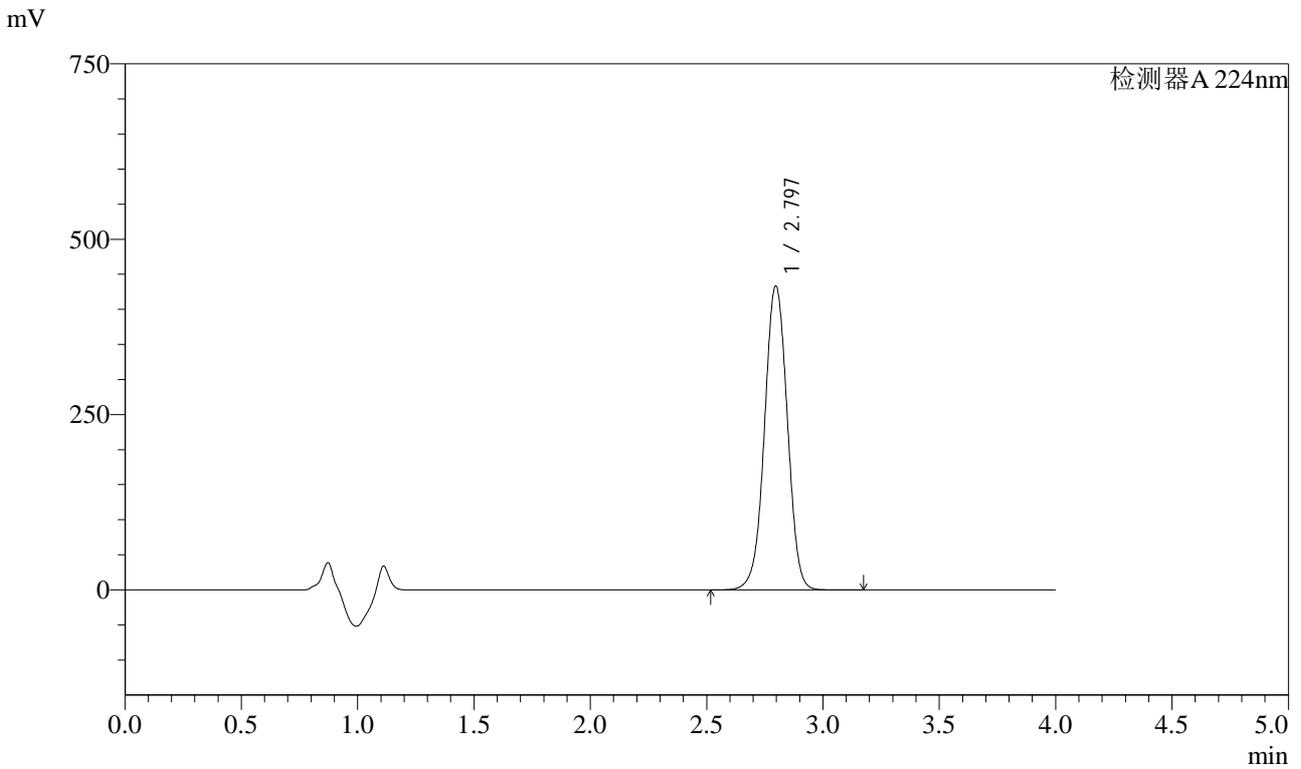


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2017-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:20:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

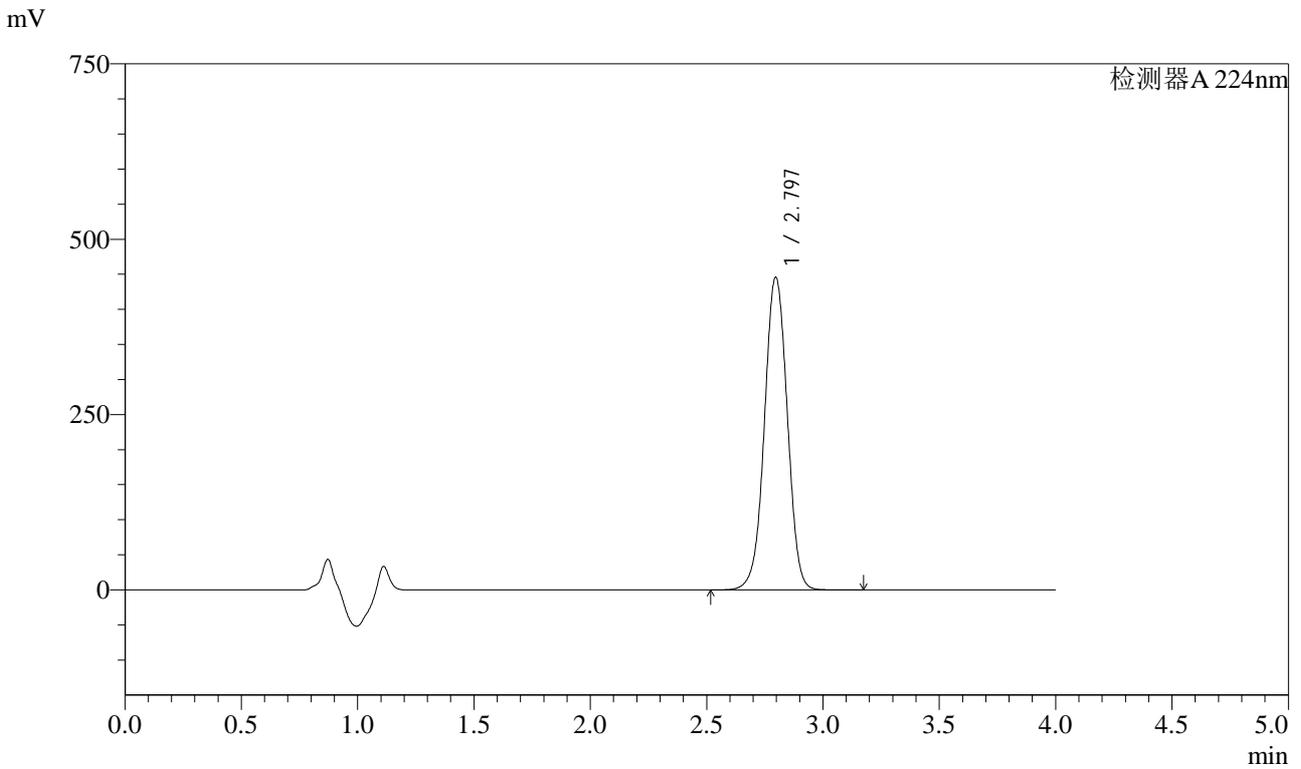
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	2959712	100.000	433475	3986	1.003	--
总计		2959712	100.000	433475			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2018-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:25:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	3049243	100.000	445996	3975	1.003	--
总计		3049243	100.000	445996			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

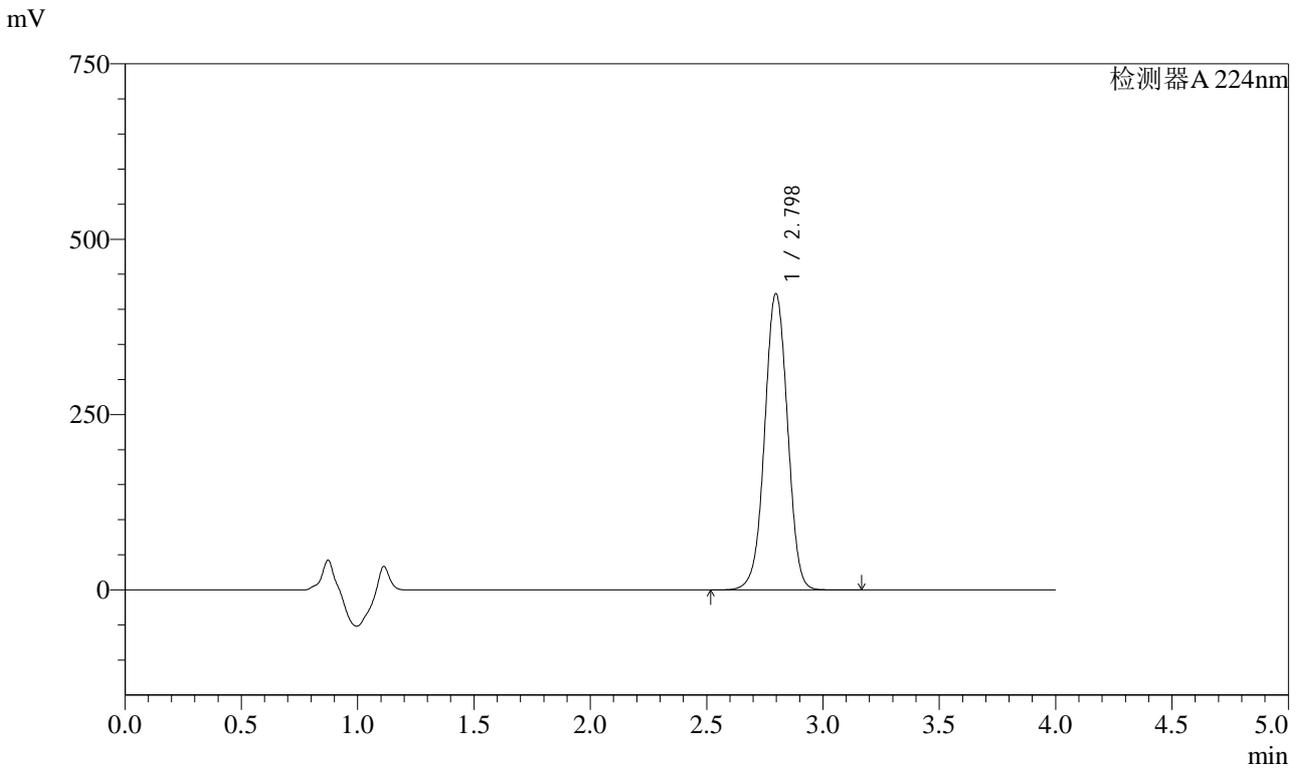


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2019-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:29:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.798	2889247	100.000	422561	3975	1.004	--
总计		2889247	100.000	422561			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

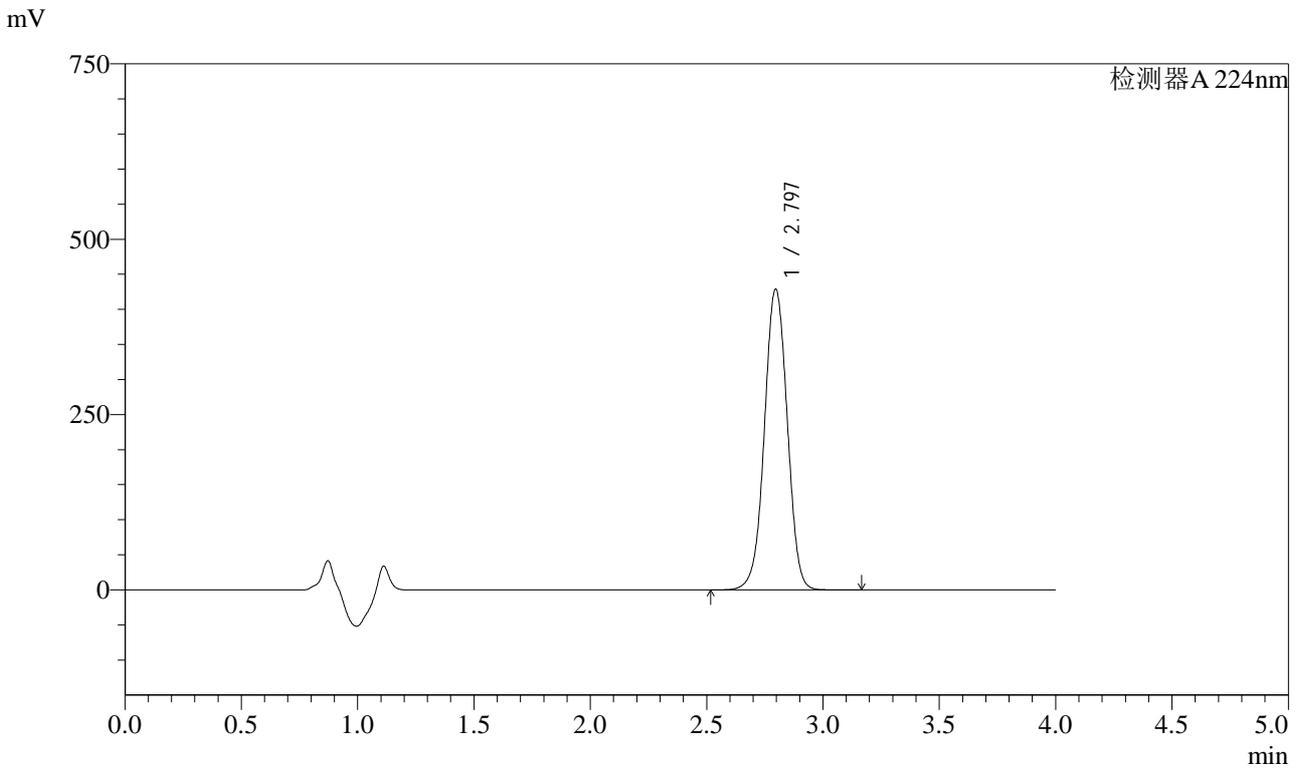


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2020-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:33:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

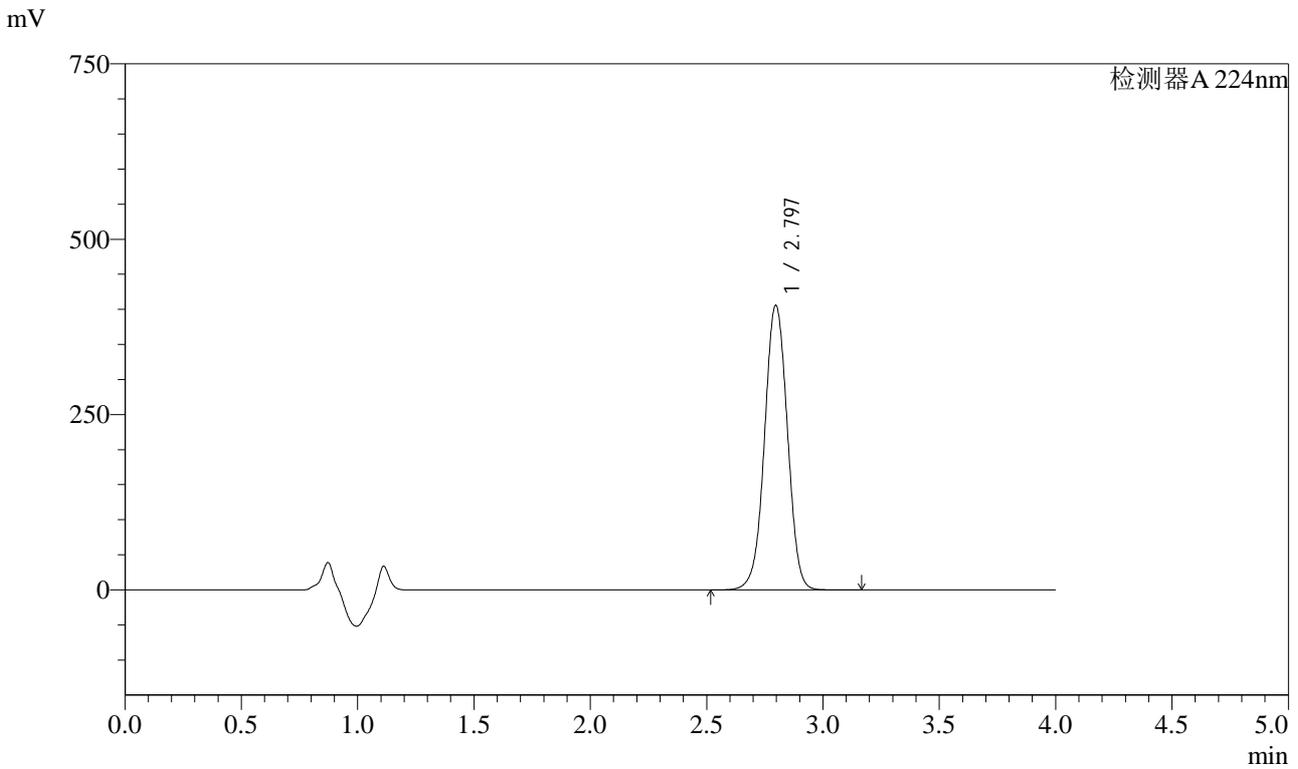
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	2933547	100.000	428877	3969	1.004	--
总计		2933547	100.000	428877			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2021-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:38:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

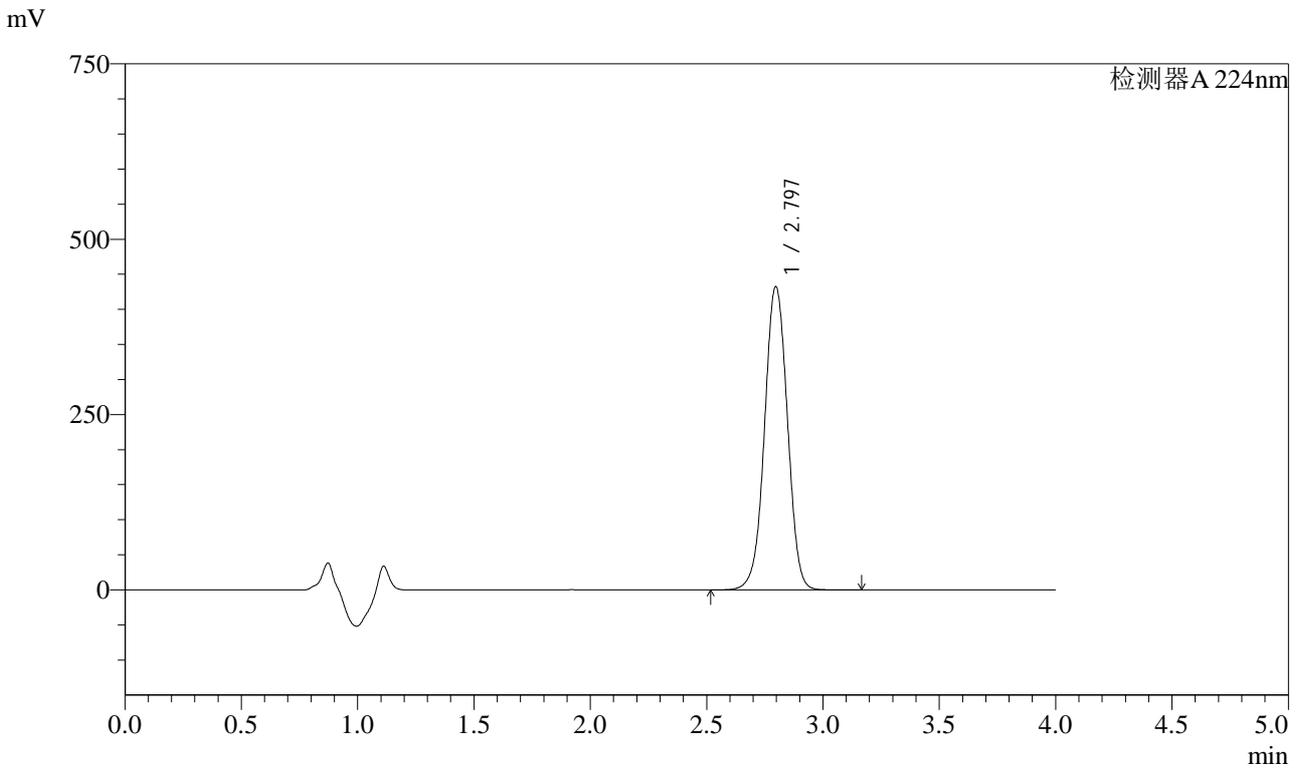
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	2777268	100.000	405835	3965	1.005	--
总计		2777268	100.000	405835			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2022-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:42:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

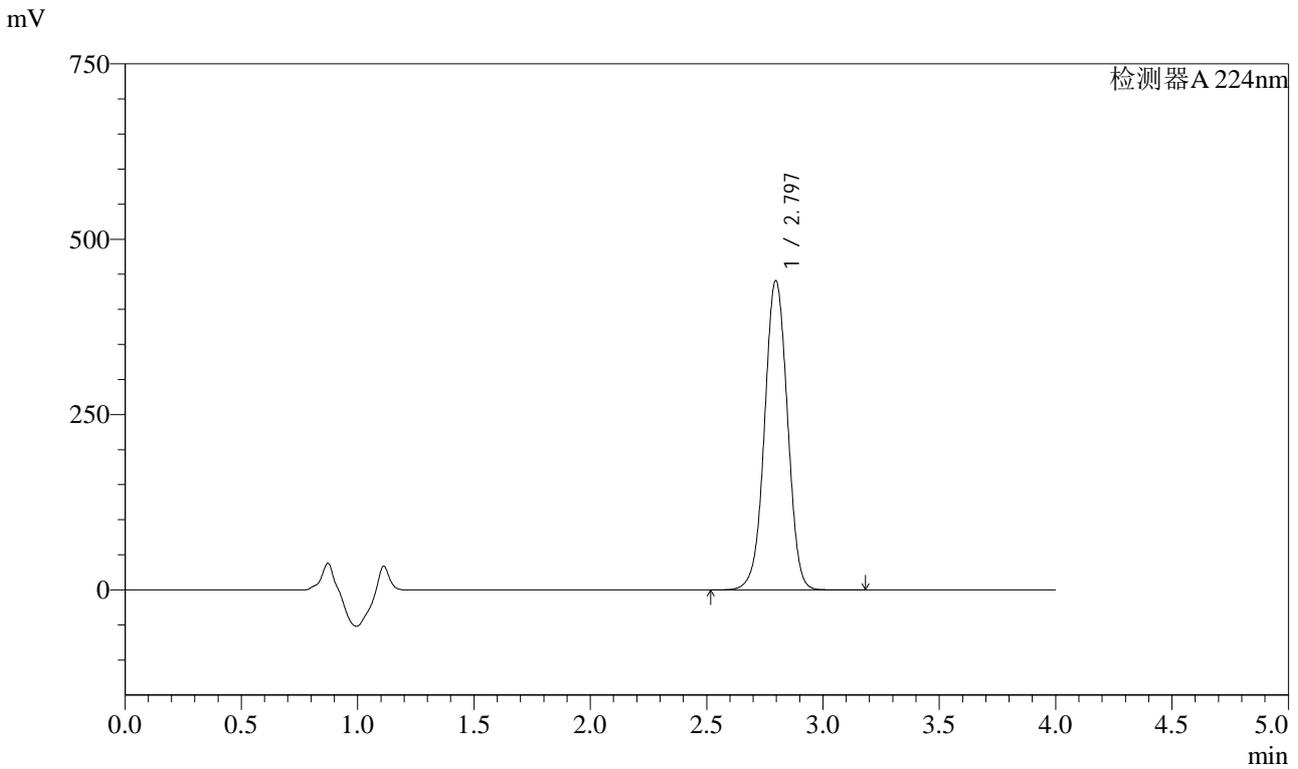
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	2960786	100.000	432519	3963	1.006	--
总计		2960786	100.000	432519			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2023-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:47:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

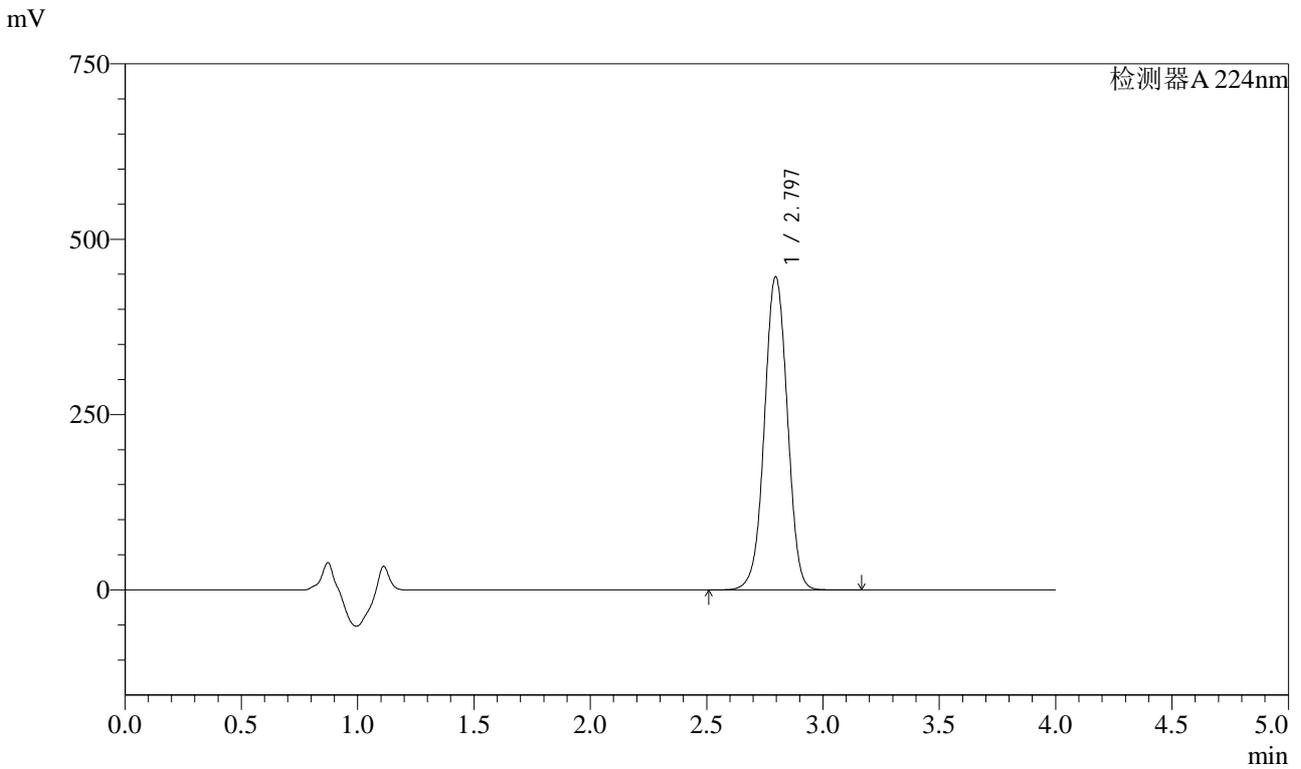
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3021004	100.000	441015	3958	1.006	--
总计		3021004	100.000	441015			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2024-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:51:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	3063068	100.000	446653	3948	1.006	--
总计		3063068	100.000	446653			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

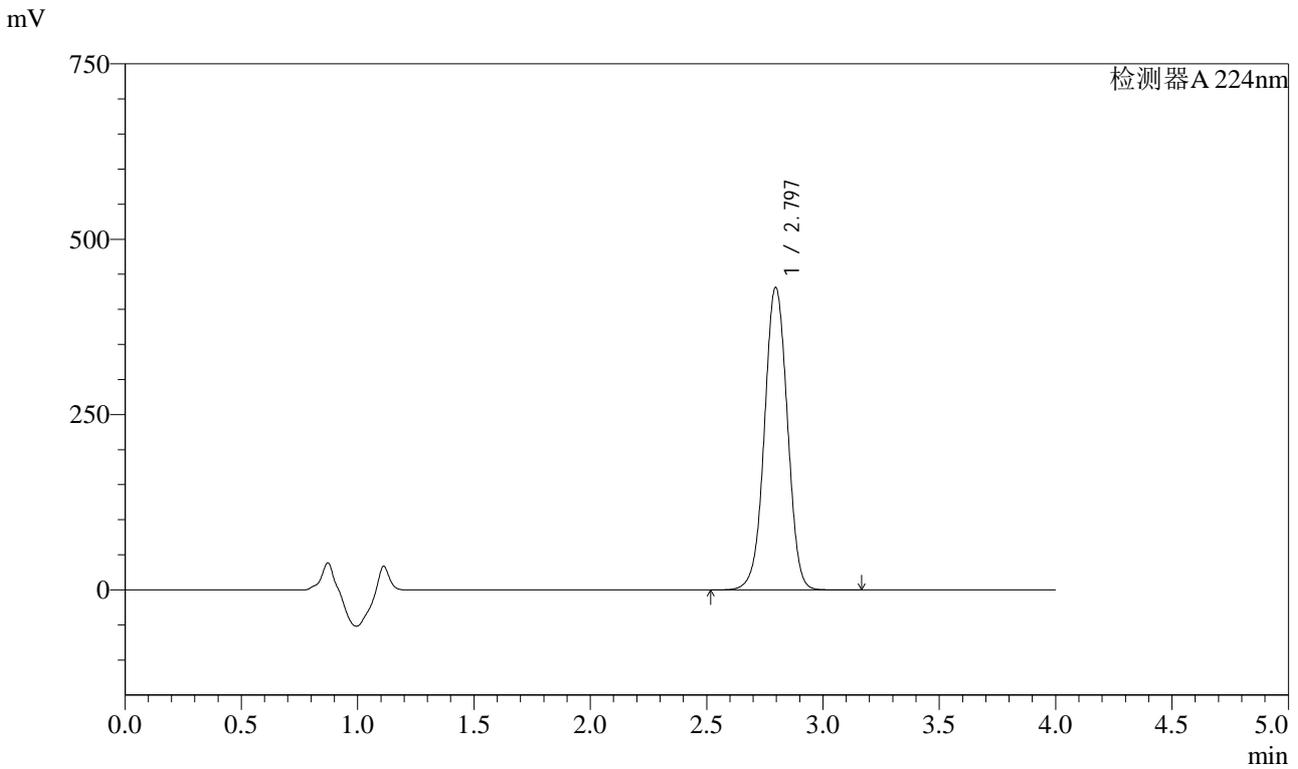


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2025-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/08 23:56:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	2960168	100.000	431444	3943	1.007	--
总计		2960168	100.000	431444			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

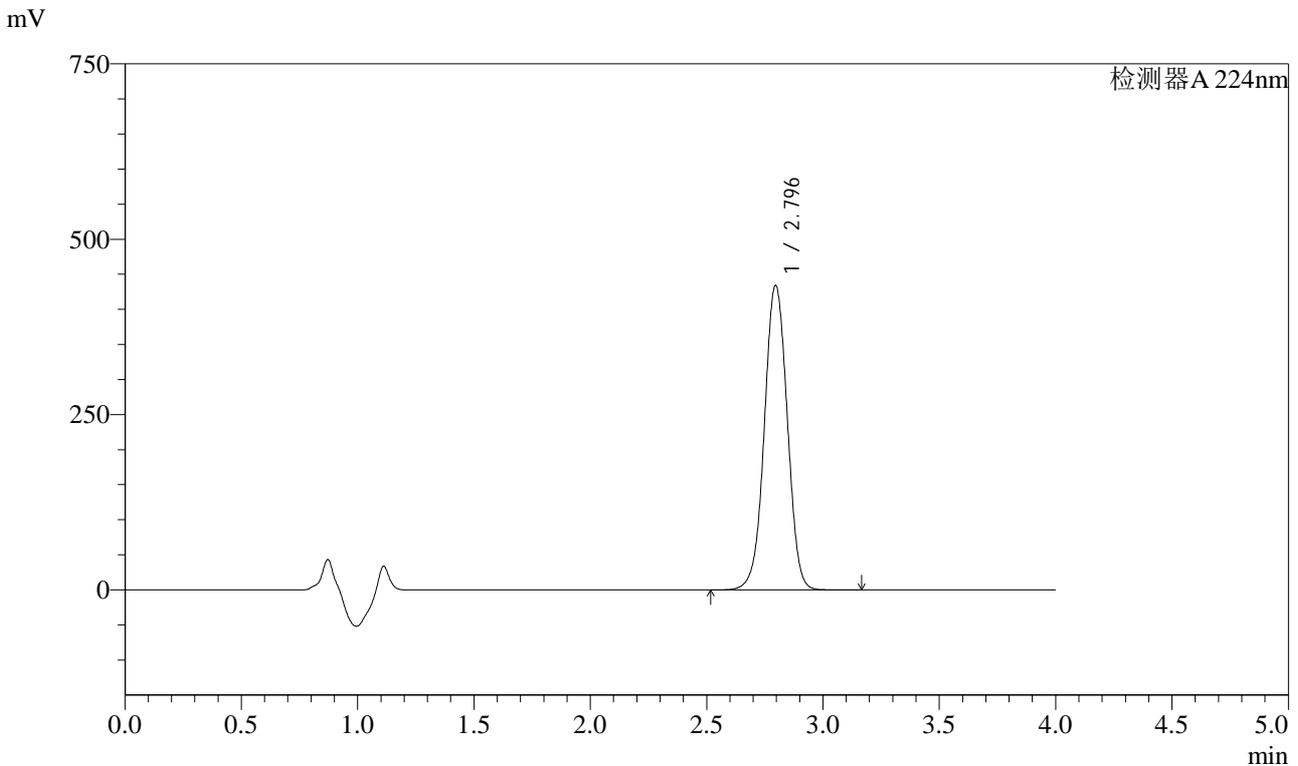


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2026-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:00:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

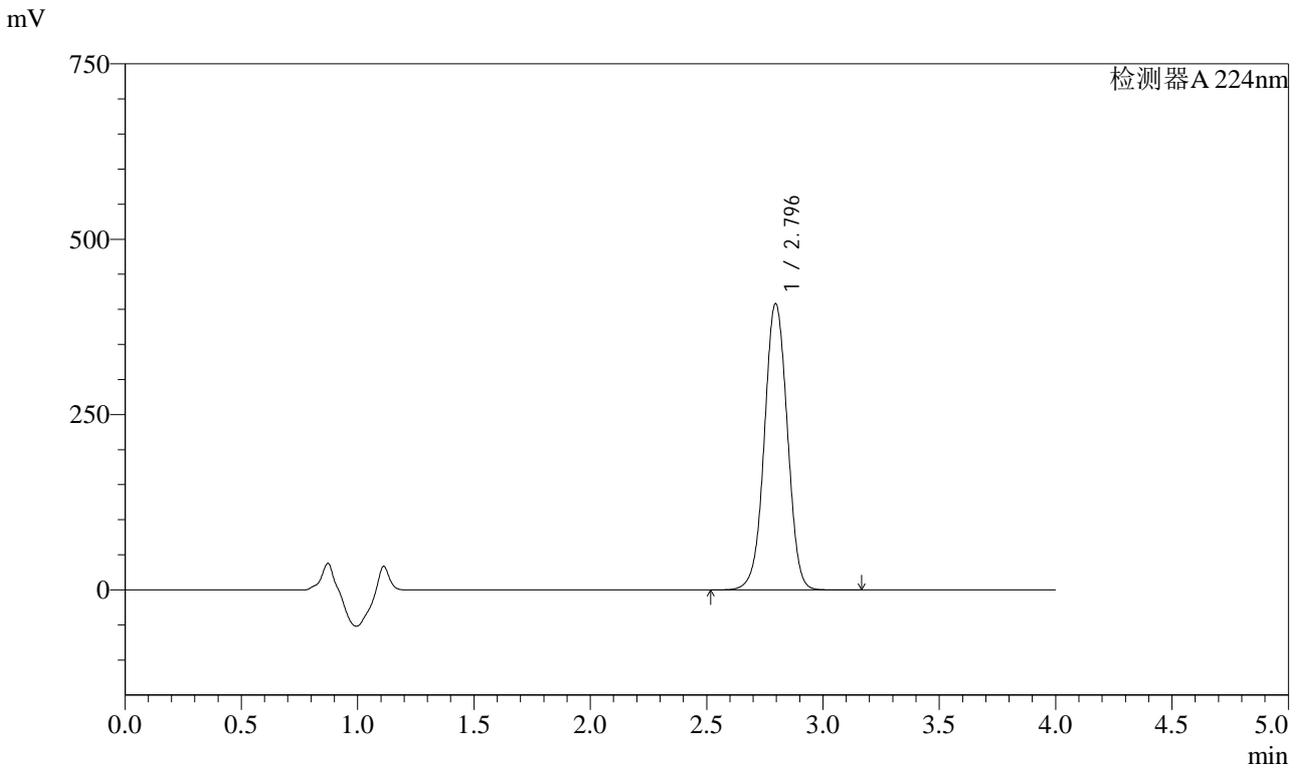
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2983507	100.000	434232	3931	1.008	--
总计		2983507	100.000	434232			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2027-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:04:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	2804738	100.000	408228	3931	1.009	--
总计		2804738	100.000	408228			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

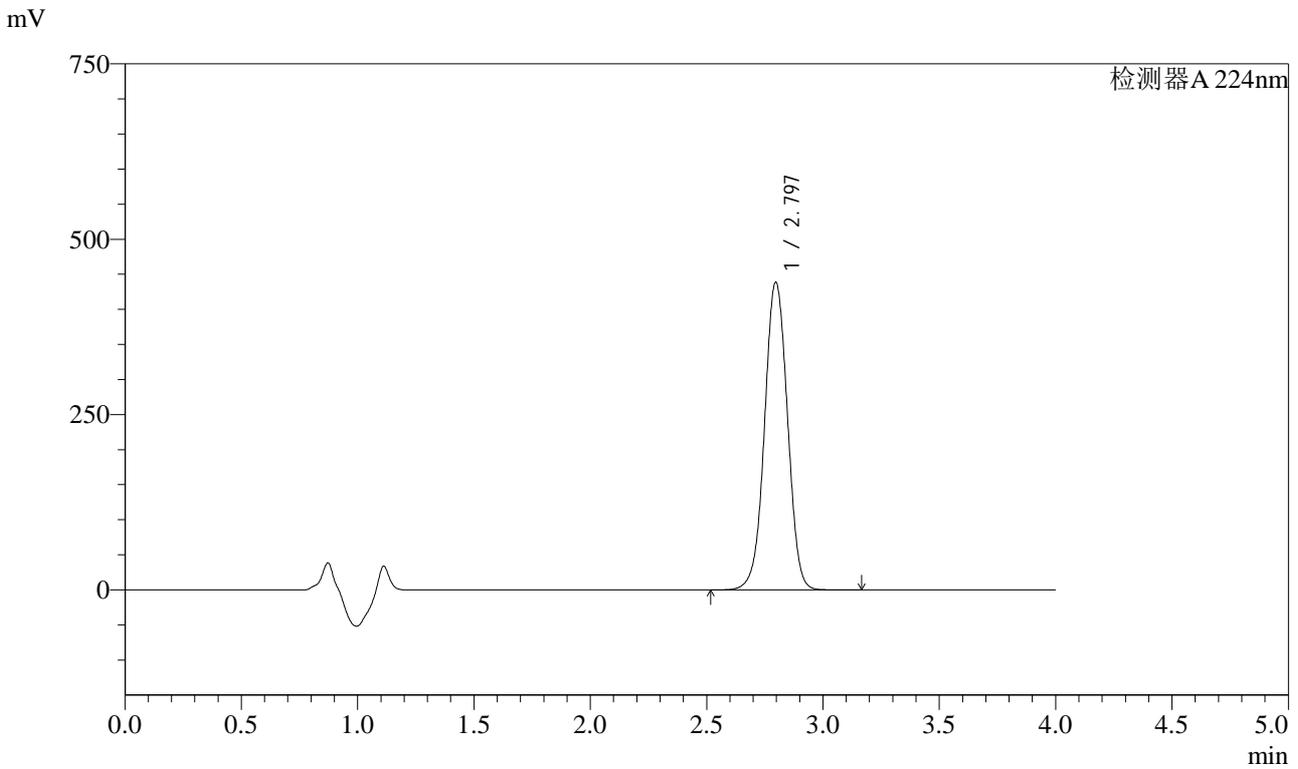


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2028-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:09:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

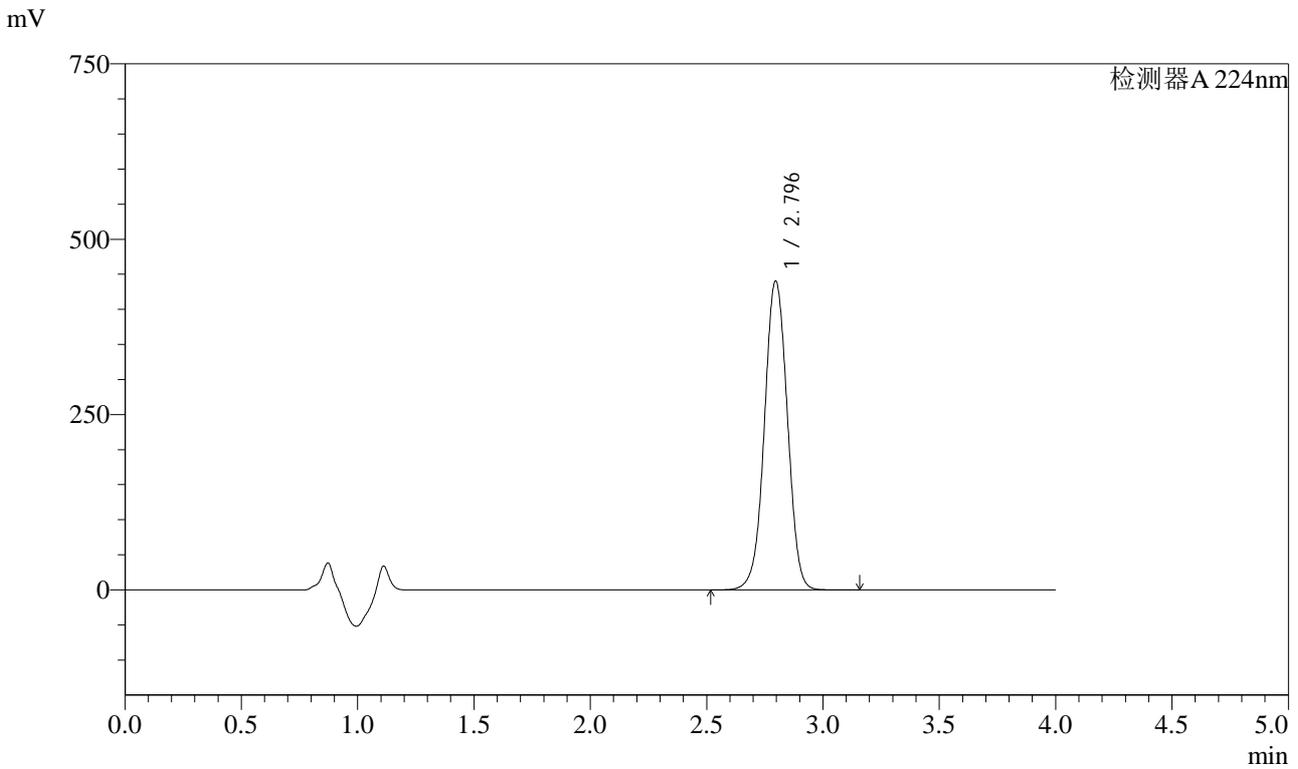
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3012317	100.000	438830	3936	1.009	--
总计		3012317	100.000	438830			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2029-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:13:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	3027977	100.000	440513	3925	1.010	--
总计		3027977	100.000	440513			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

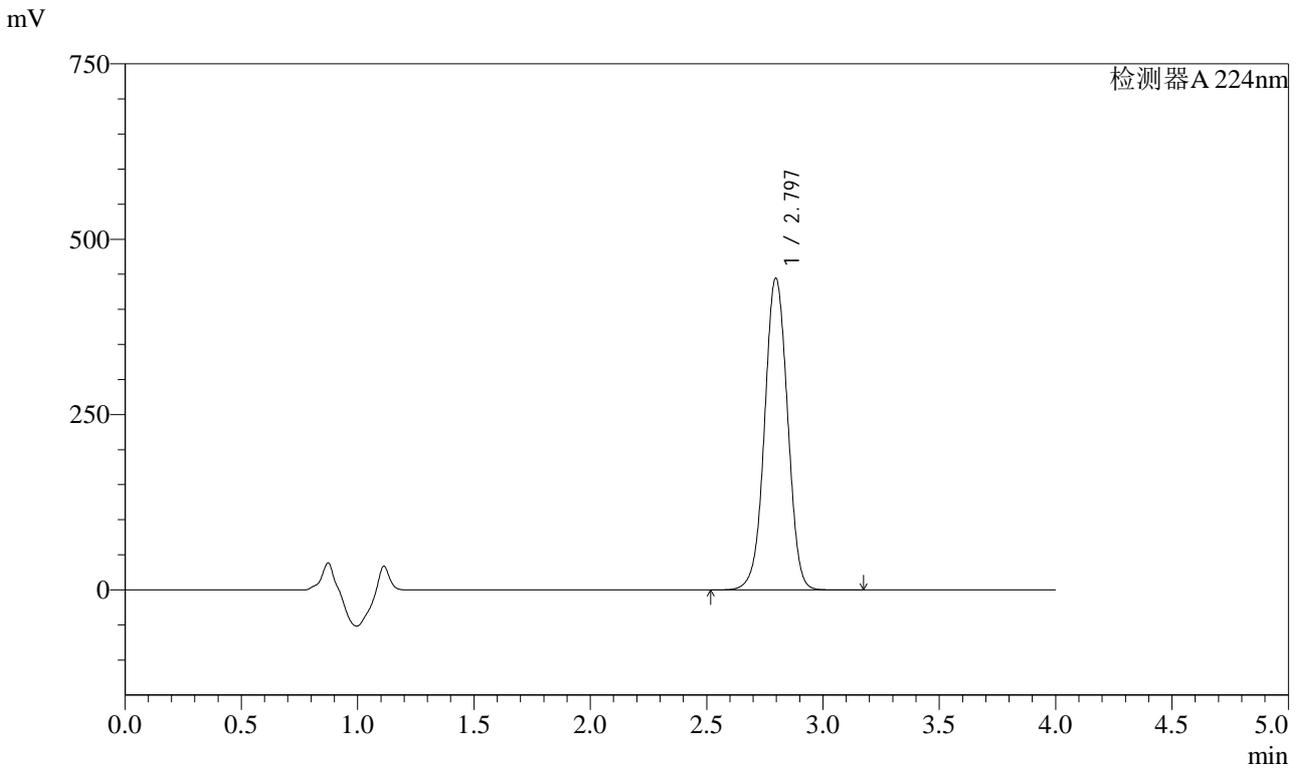


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2030-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:18:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

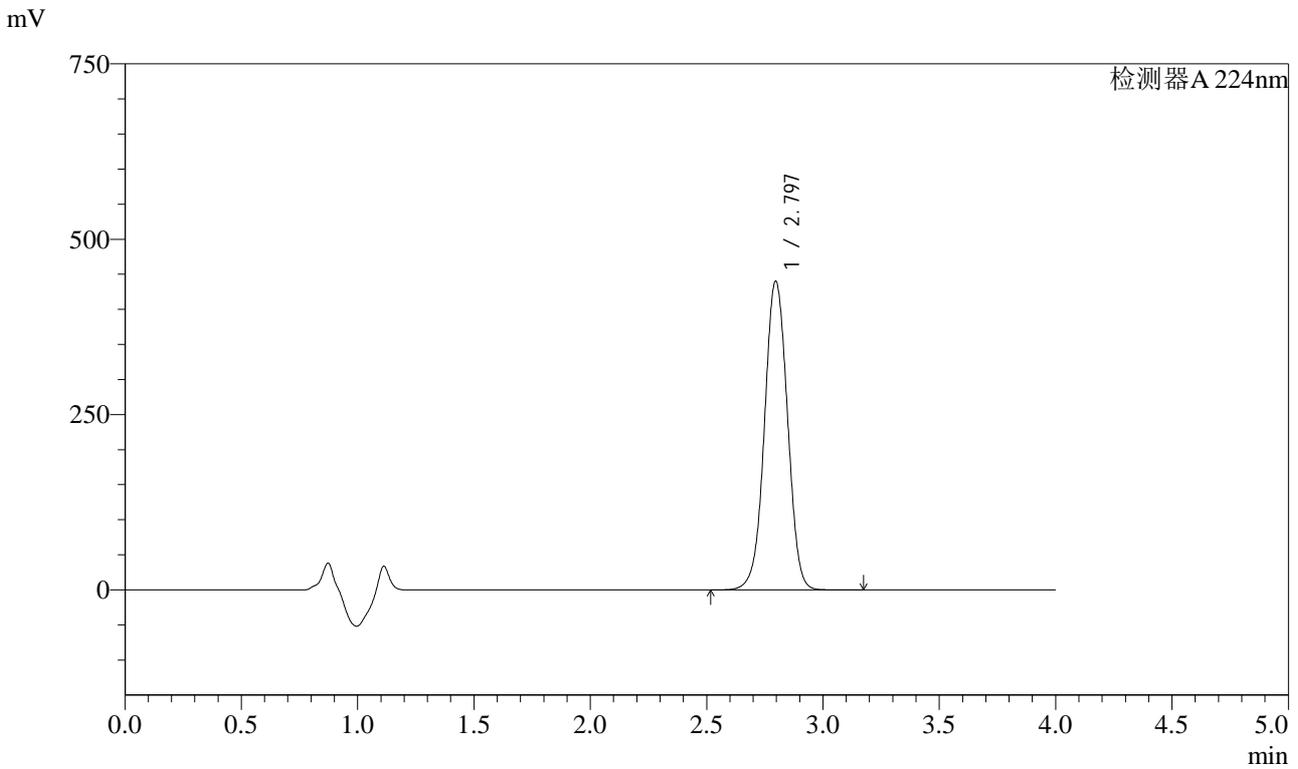
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3055378	100.000	444472	3924	1.010	--
总计		3055378	100.000	444472			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2031-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:22:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

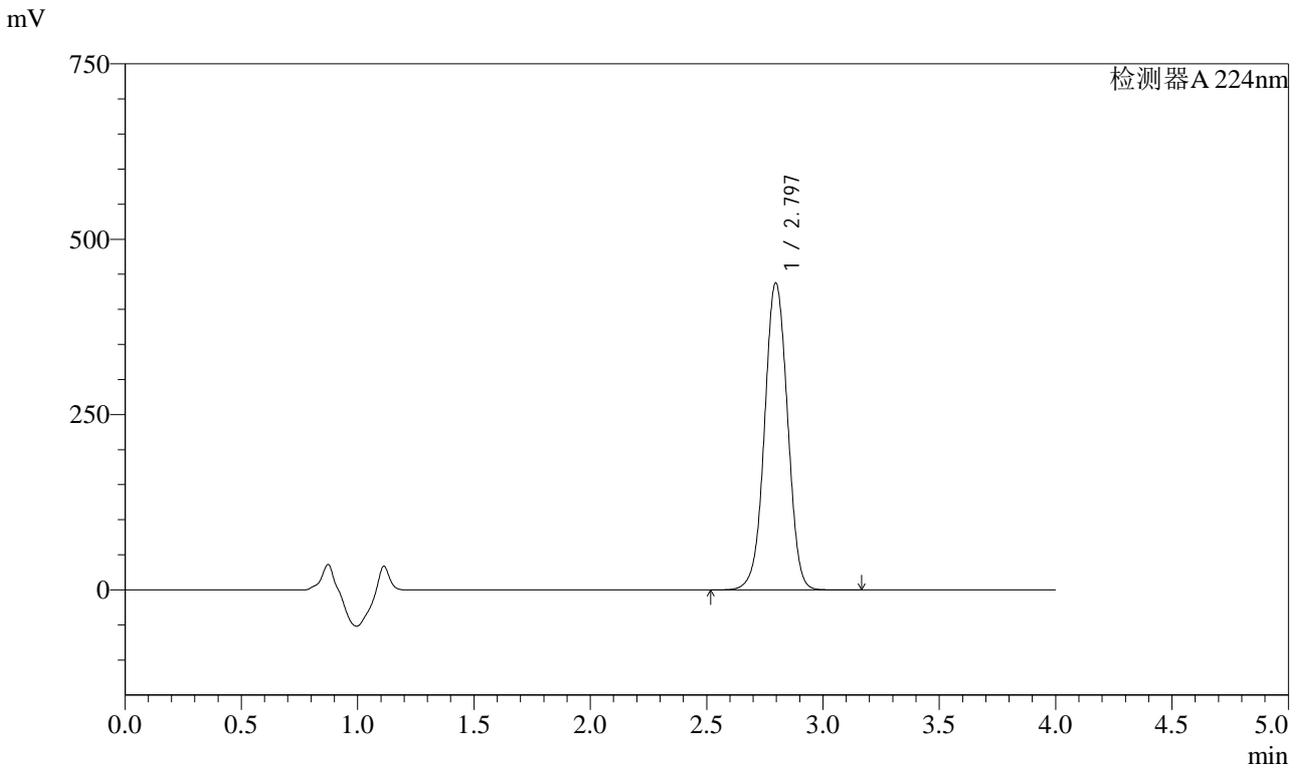
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3031188	100.000	440229	3909	1.011	--
总计		3031188	100.000	440229			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2032-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:27:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

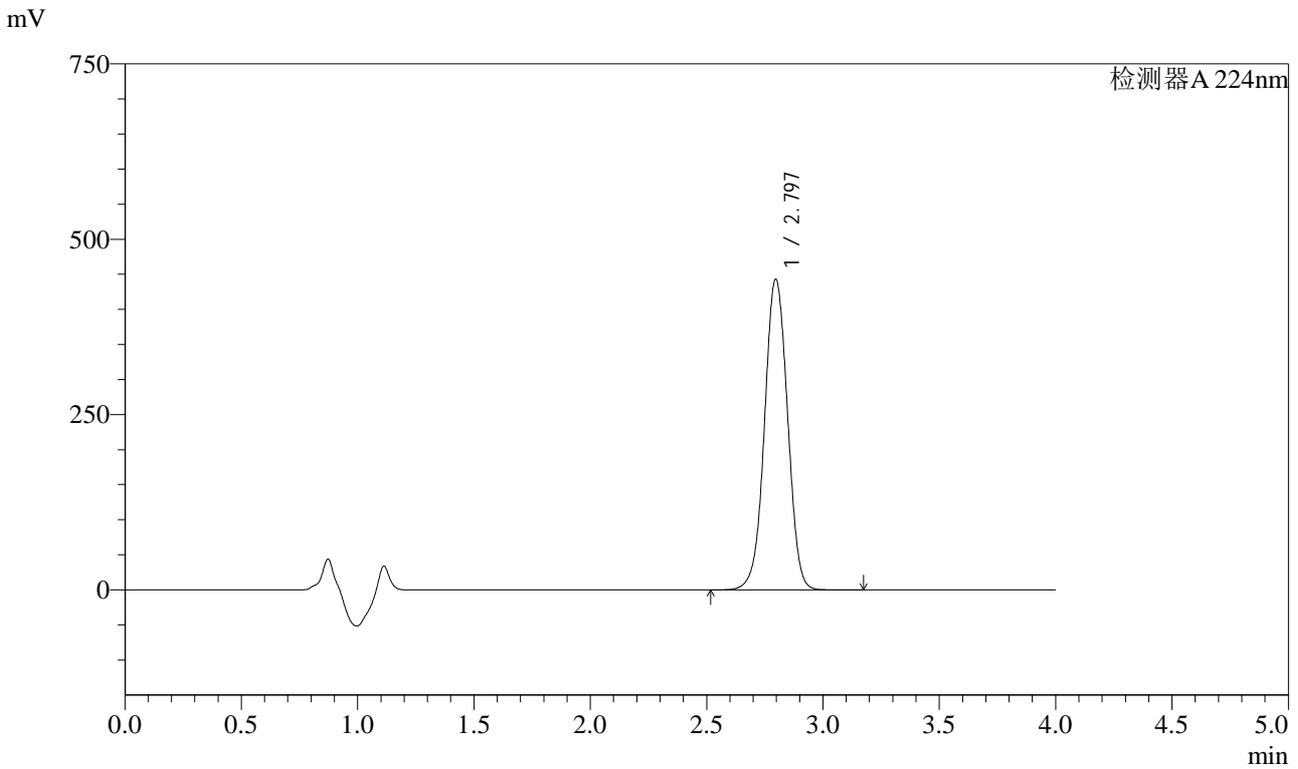
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3013424	100.000	437813	3912	1.012	--
总计		3013424	100.000	437813			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2033-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:31:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	3055899	100.000	443039	3896	1.012	--
总计		3055899	100.000	443039			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

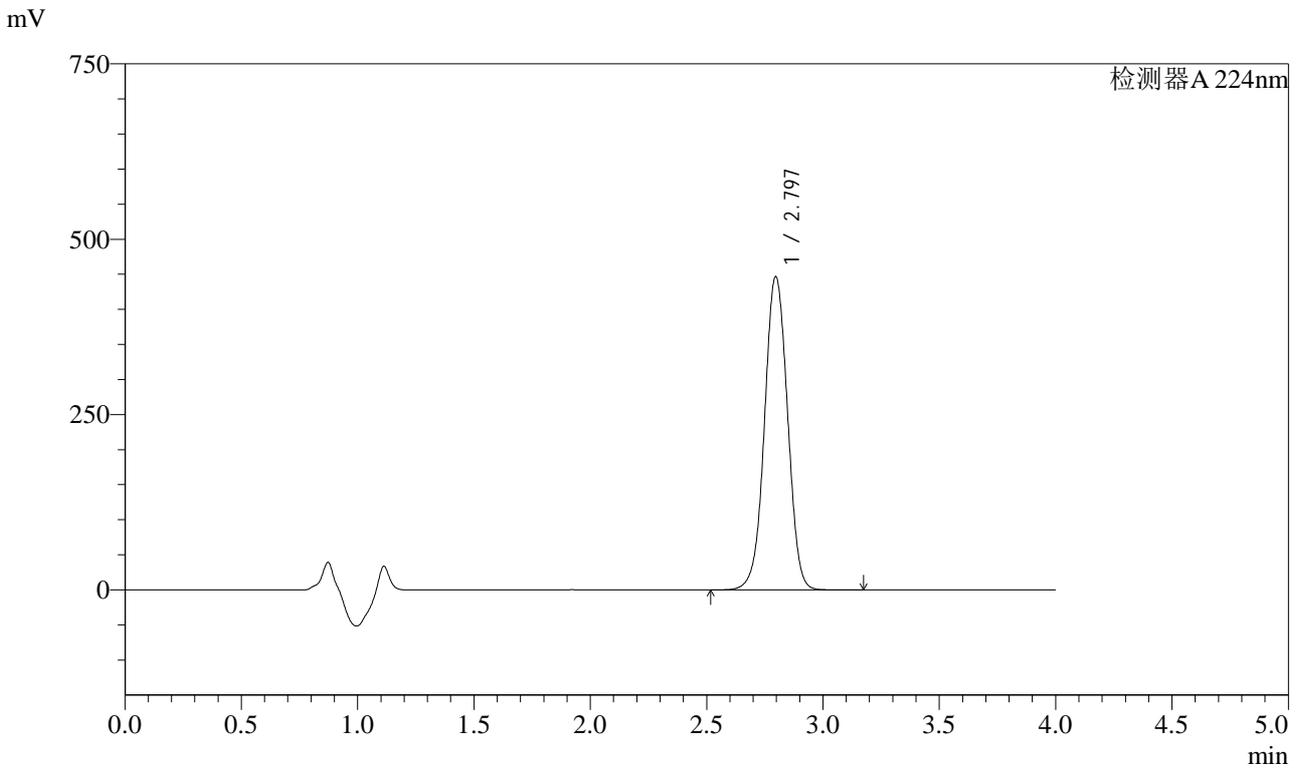


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2034-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:35:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	3081458	100.000	446760	3896	1.012	--
总计		3081458	100.000	446760			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

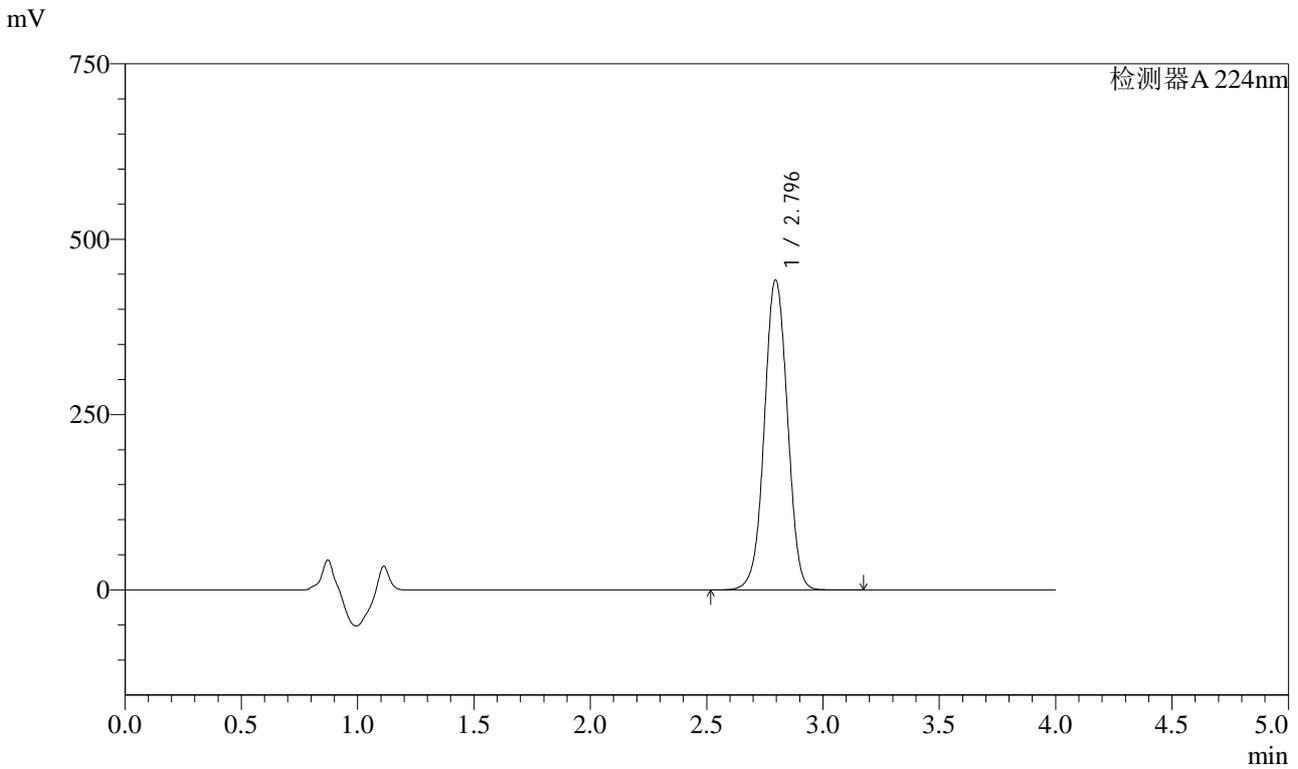


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2035-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:40:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:02:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	3054208	100.000	442158	3883	1.013	--
总计		3054208	100.000	442158			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

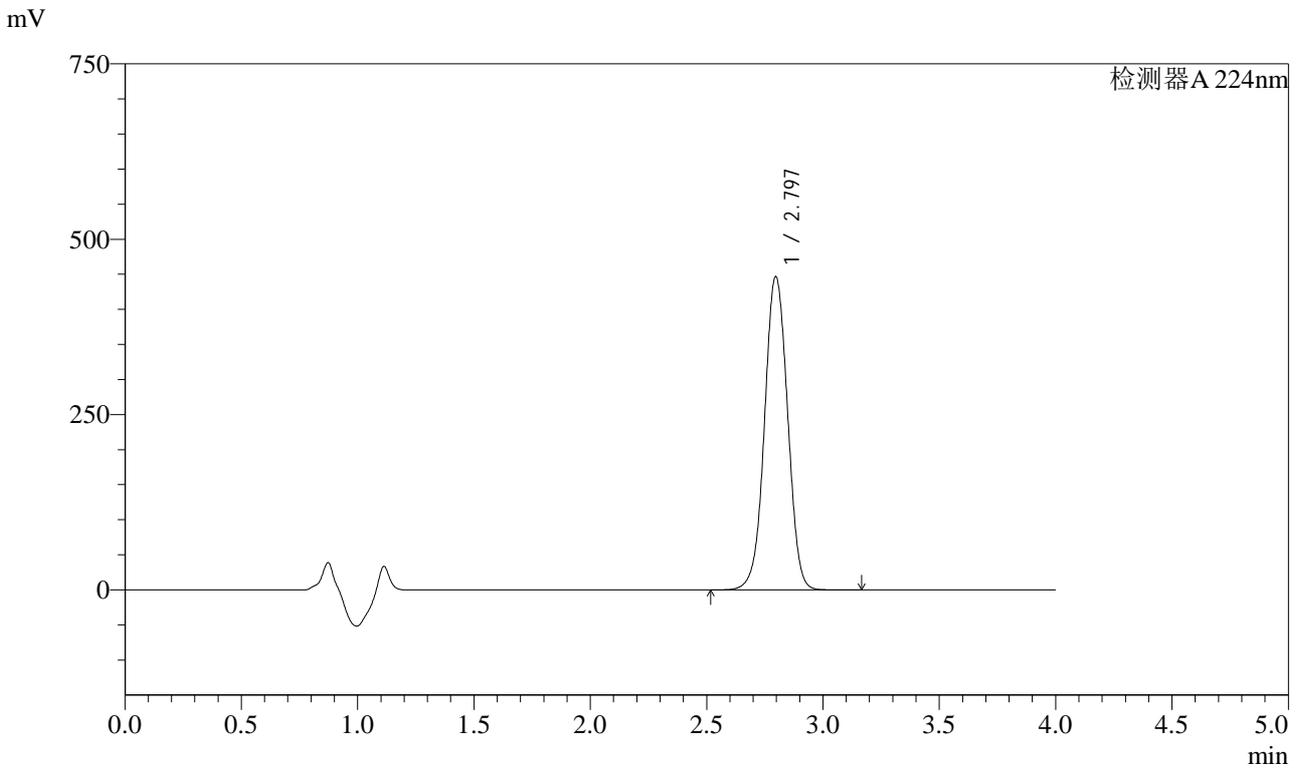


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2036-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:44:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	3088932	100.000	446785	3877	1.013	--
总计		3088932	100.000	446785			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

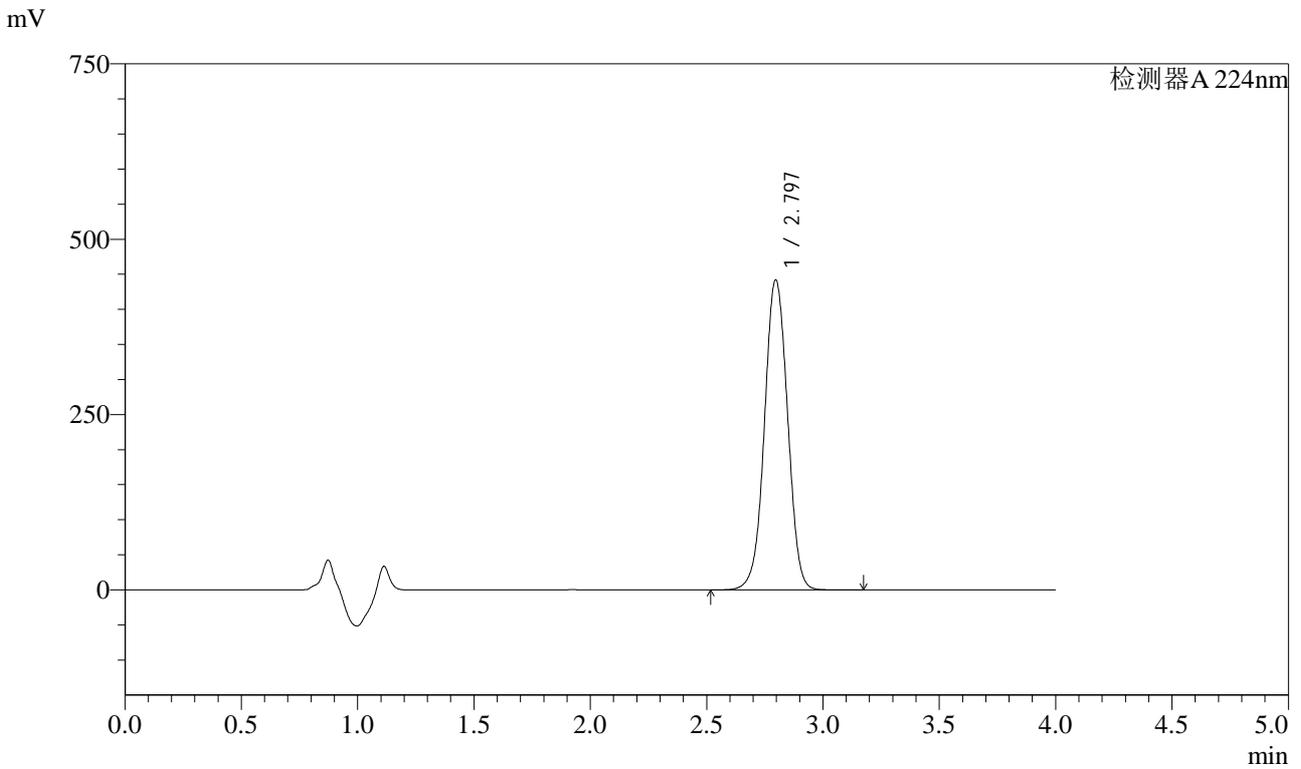


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2037-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:49:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

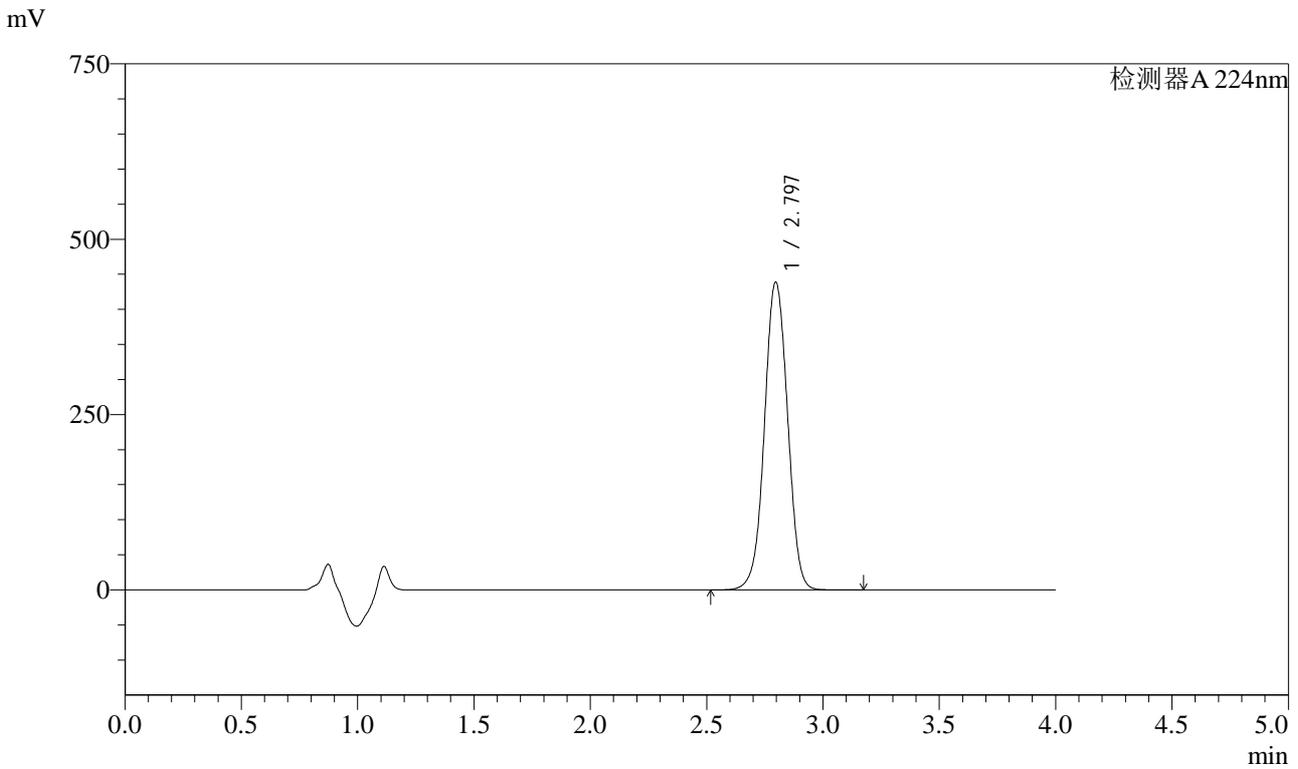
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3057626	100.000	442087	3873	1.014	--
总计		3057626	100.000	442087			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2038-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:53:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

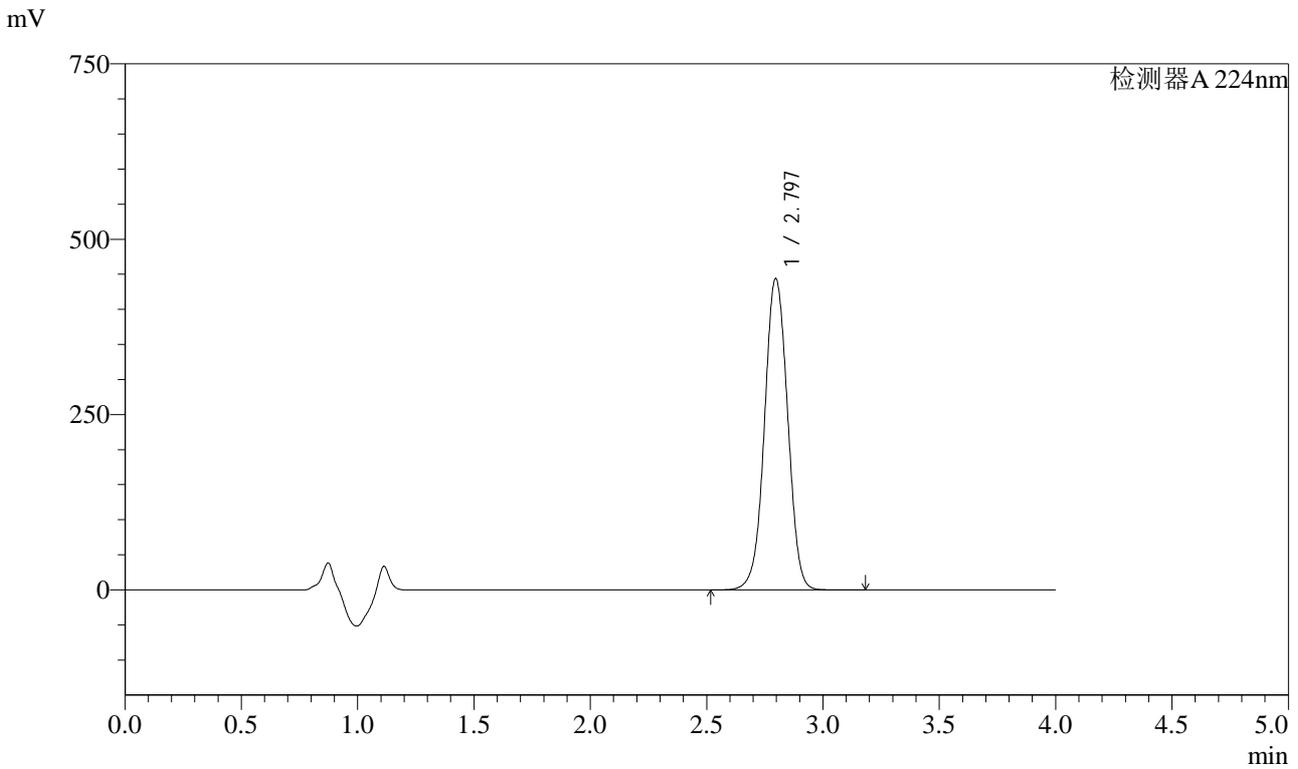
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3037963	100.000	438896	3868	1.015	--
总计		3037963	100.000	438896			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2039-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 00:58:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.797	3074883	100.000	444005	3863	1.015	--
总计		3074883	100.000	444005			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

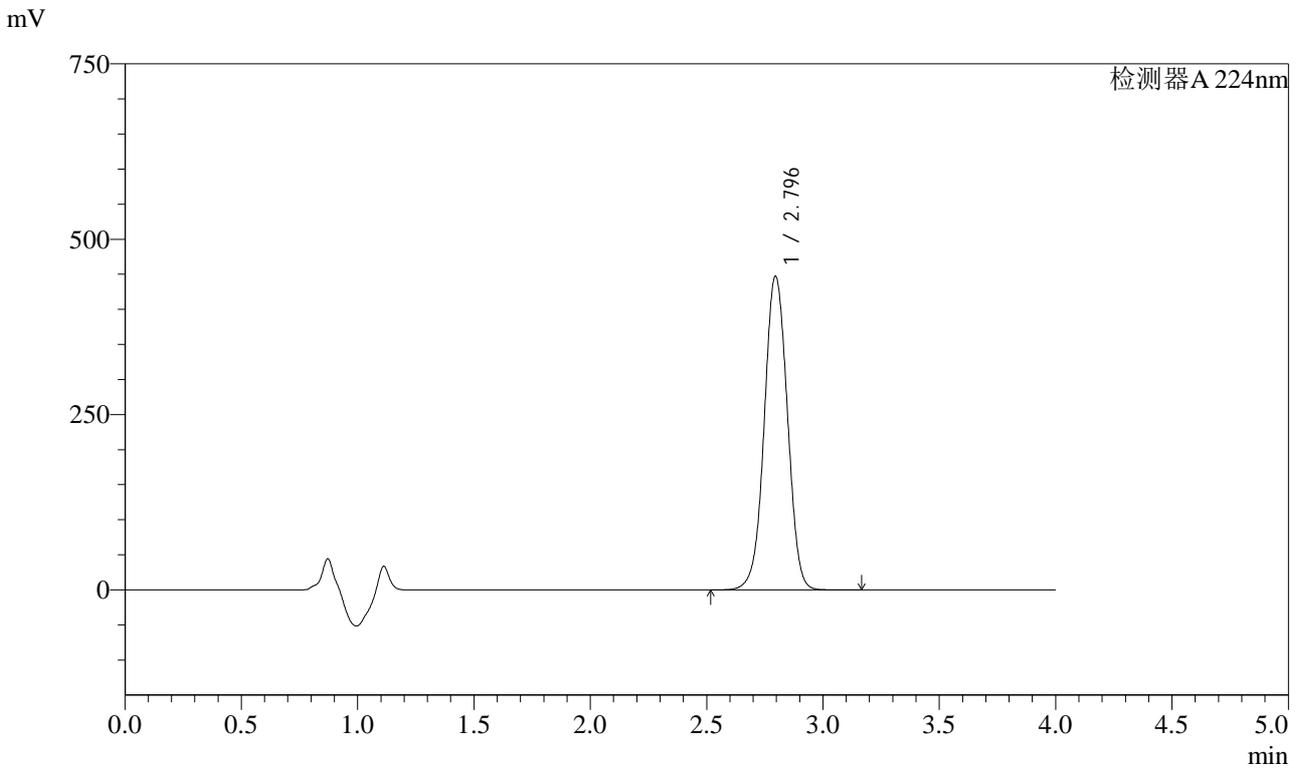


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2040-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:02:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

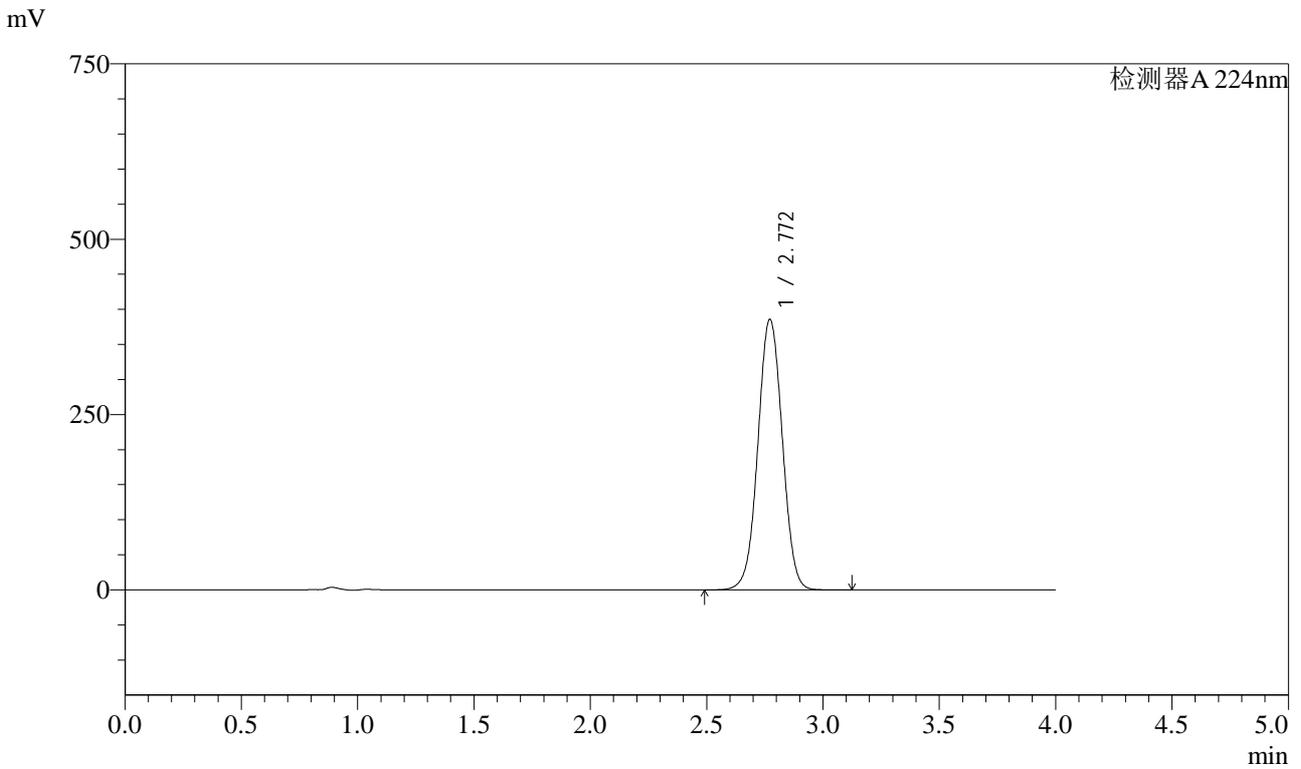
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3097989	100.000	447207	3858	1.015	--
总计		3097989	100.000	447207			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2041-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

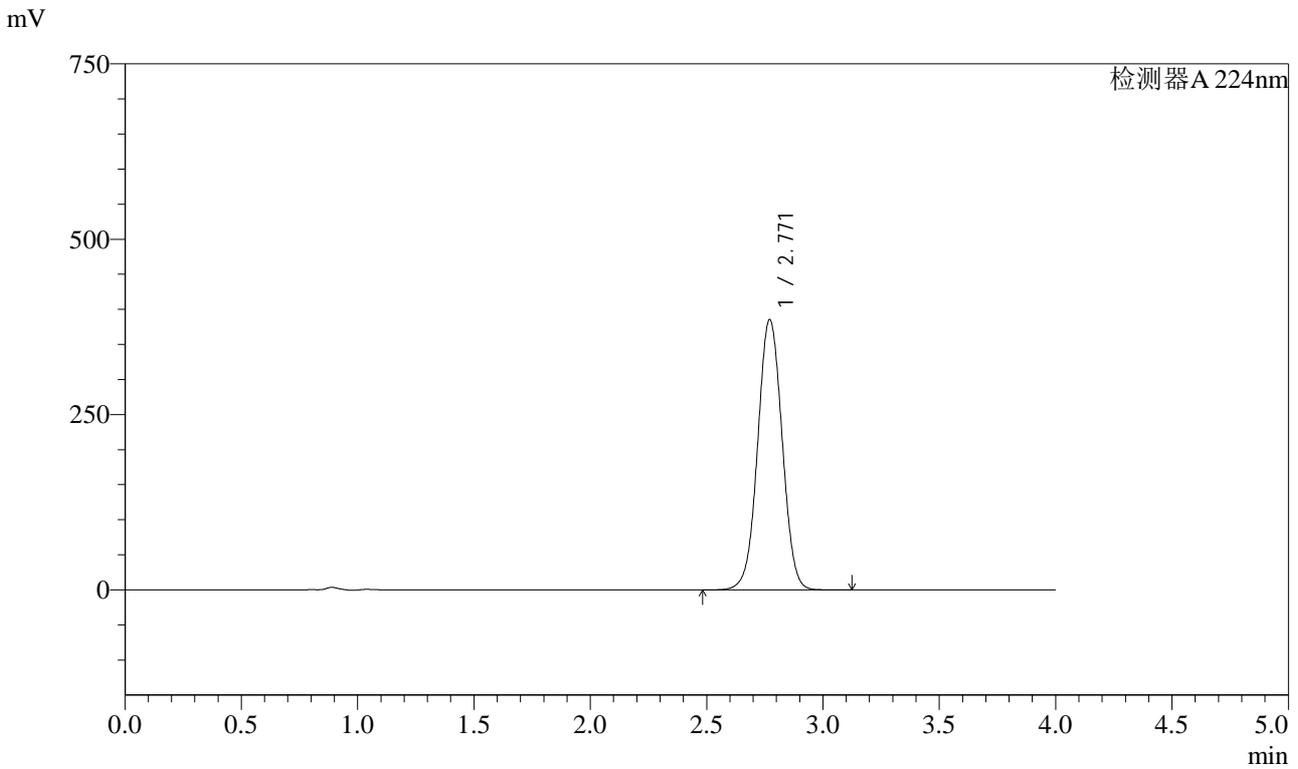
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2817210	100.000	385925	3396	1.020	--
总计		2817210	100.000	385925			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2042-2 - 2024052811p-zzp-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:11:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

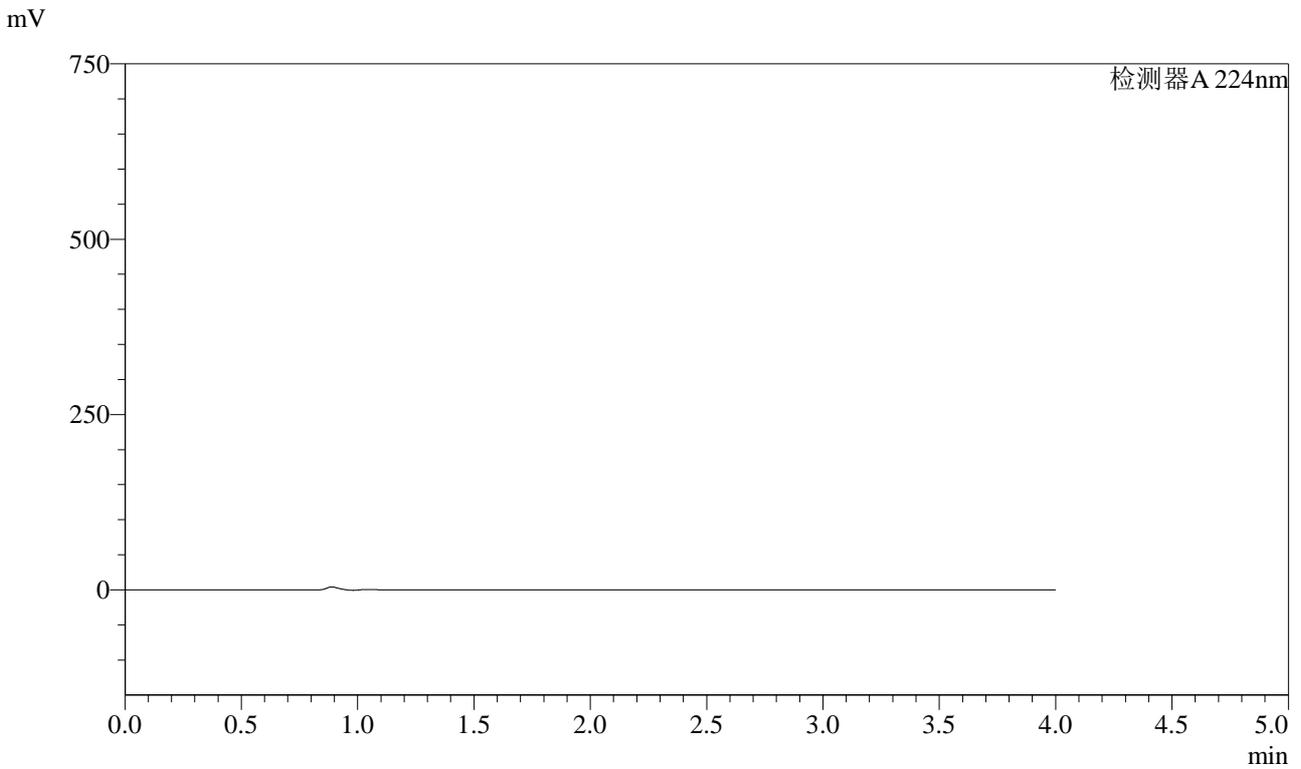
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2817857	100.000	385390	3383	1.020	--
总计		2817857	100.000	385390			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-80/29-2043-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:15:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

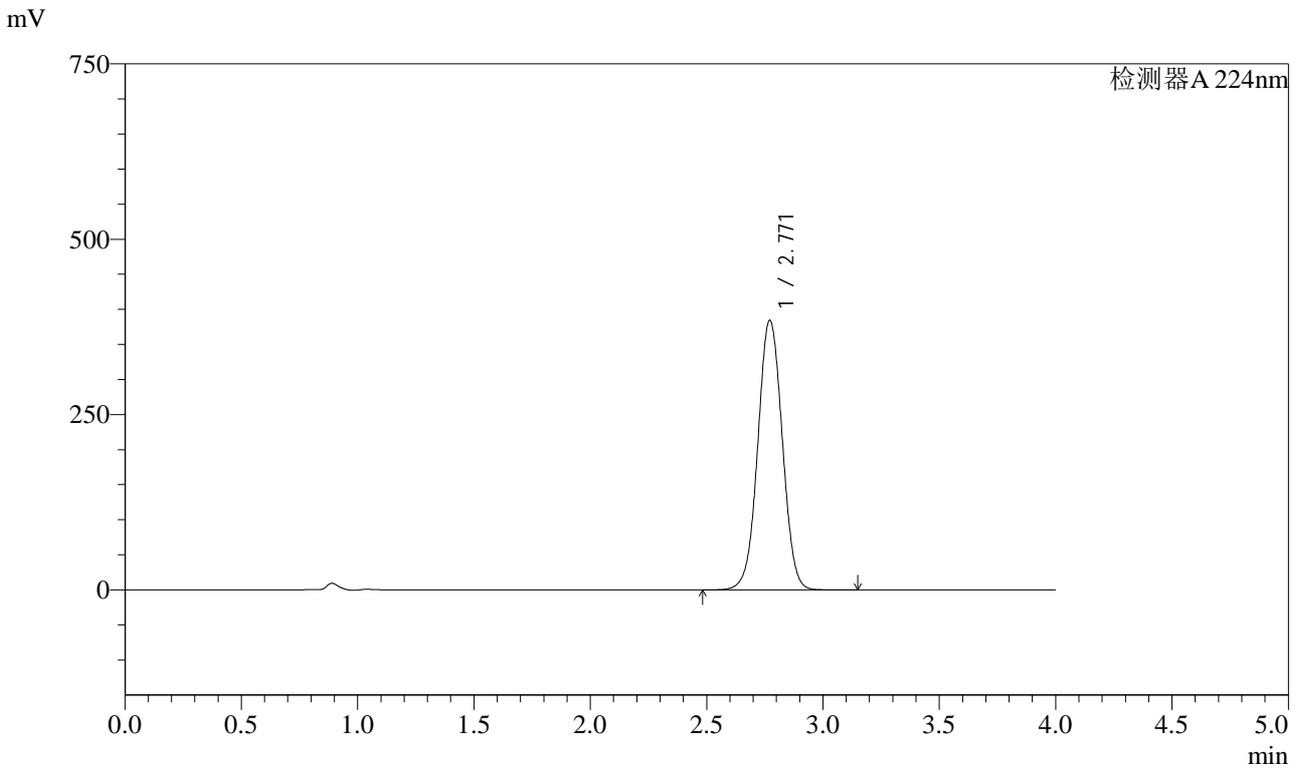
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2044-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:20:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

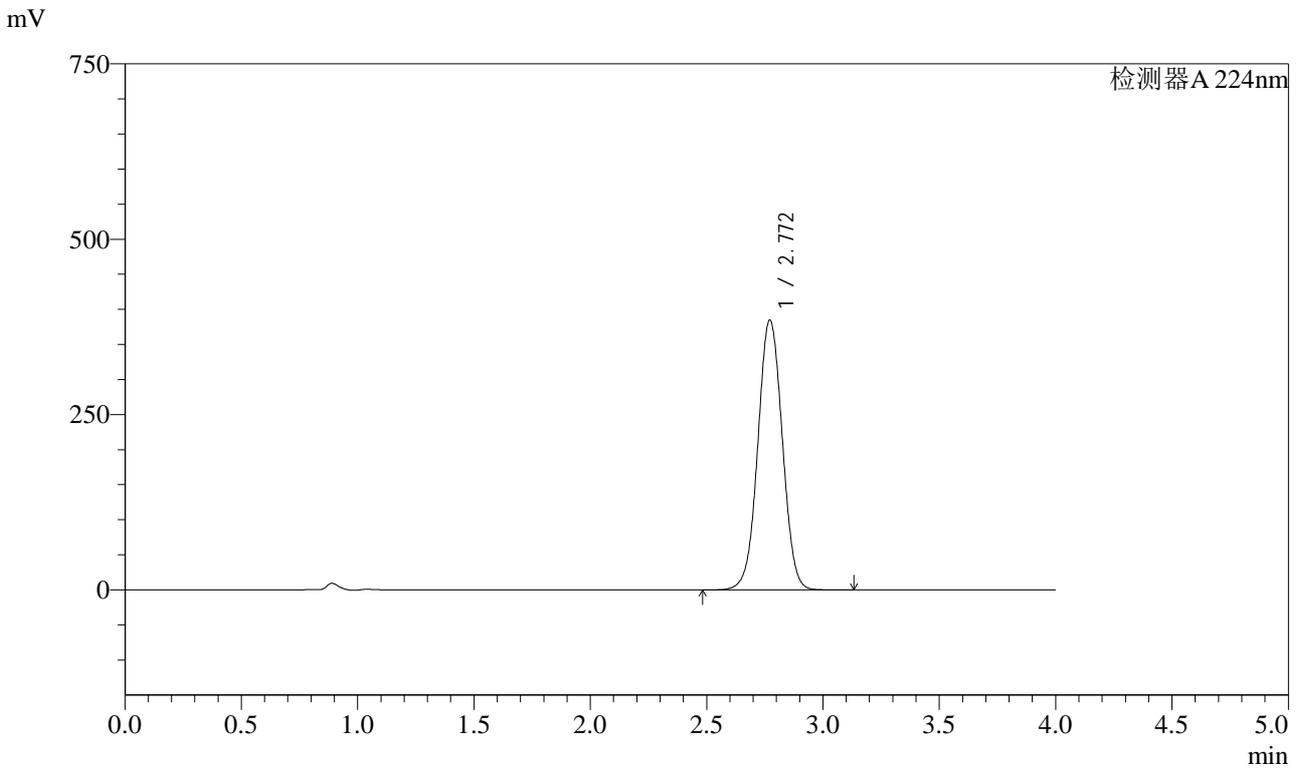
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2814044	100.000	384526	3379	1.021	--
总计		2814044	100.000	384526			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2045-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:24:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

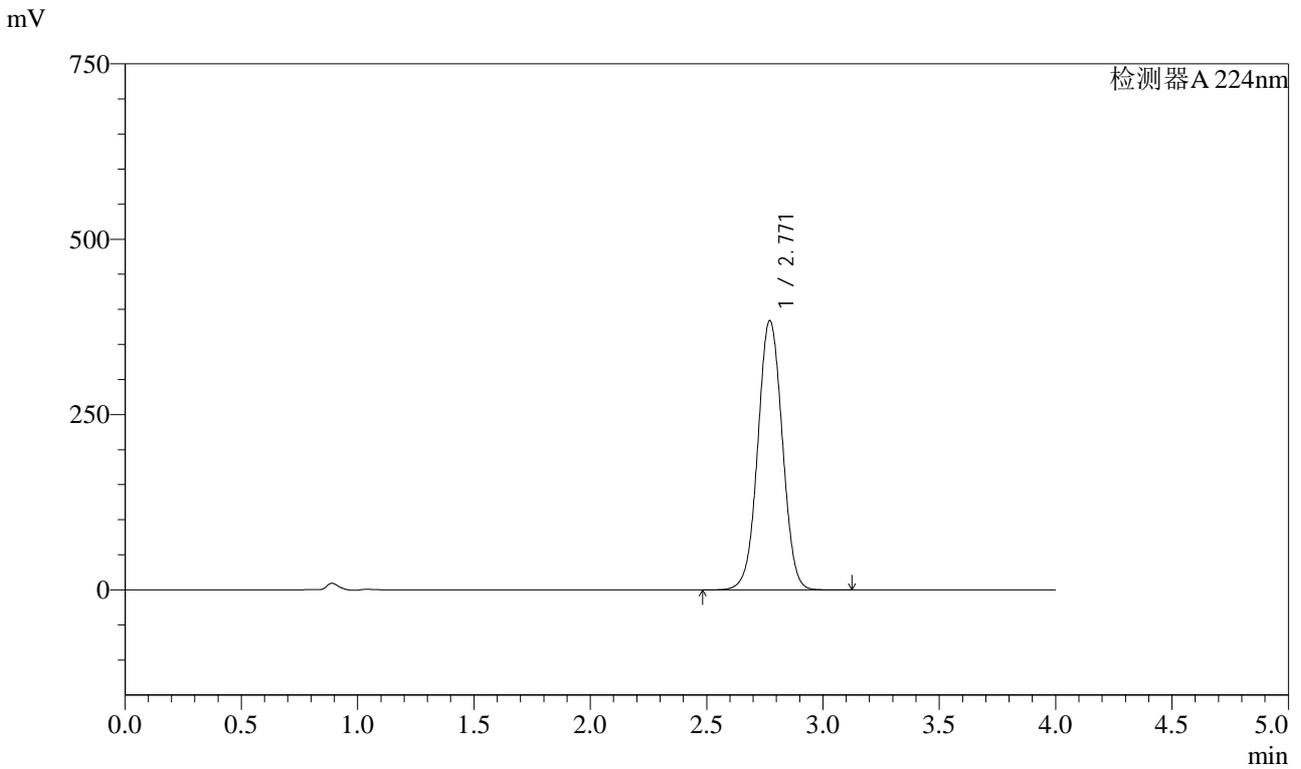
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2815552	100.000	384861	3381	1.021	--
总计		2815552	100.000	384861			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2046-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:29:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

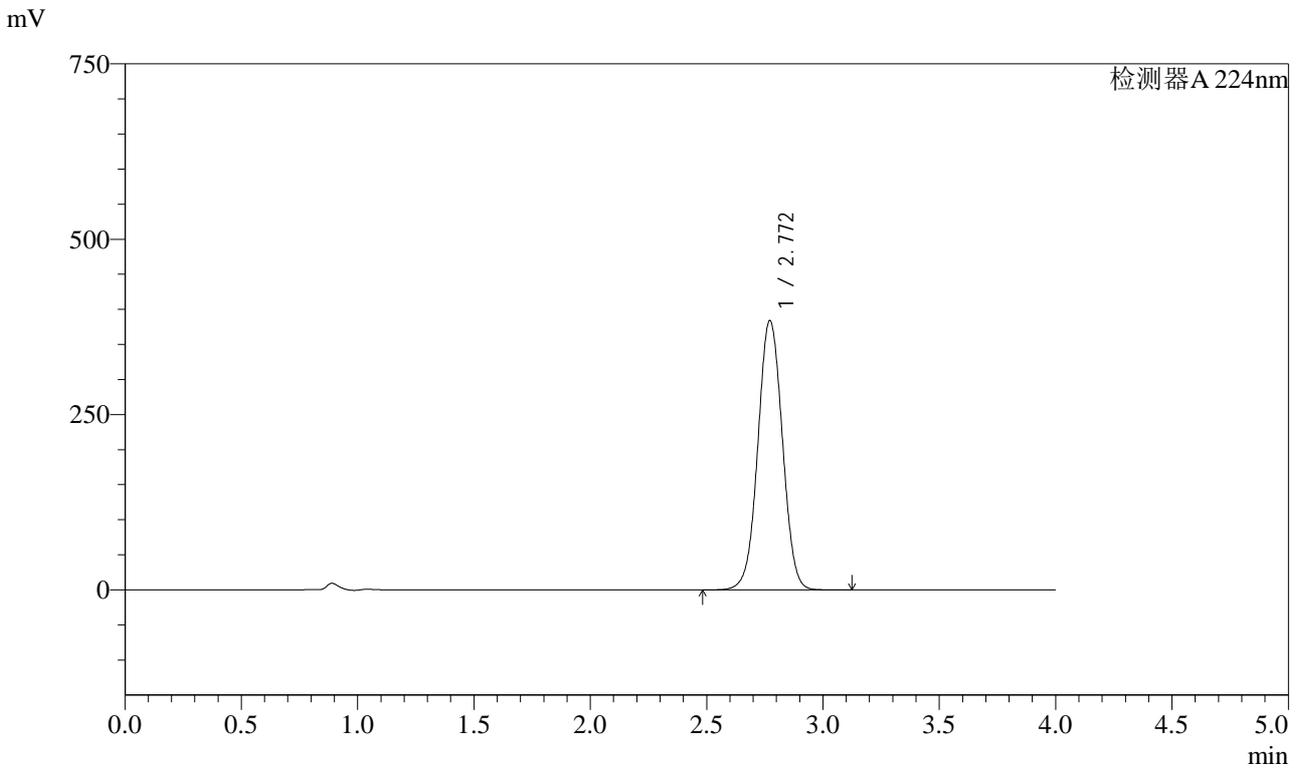
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2813830	100.000	384024	3371	1.021	--
总计		2813830	100.000	384024			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2047-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:33:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.772	2814210	100.000	384142	3371	1.022	--
总计		2814210	100.000	384142			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

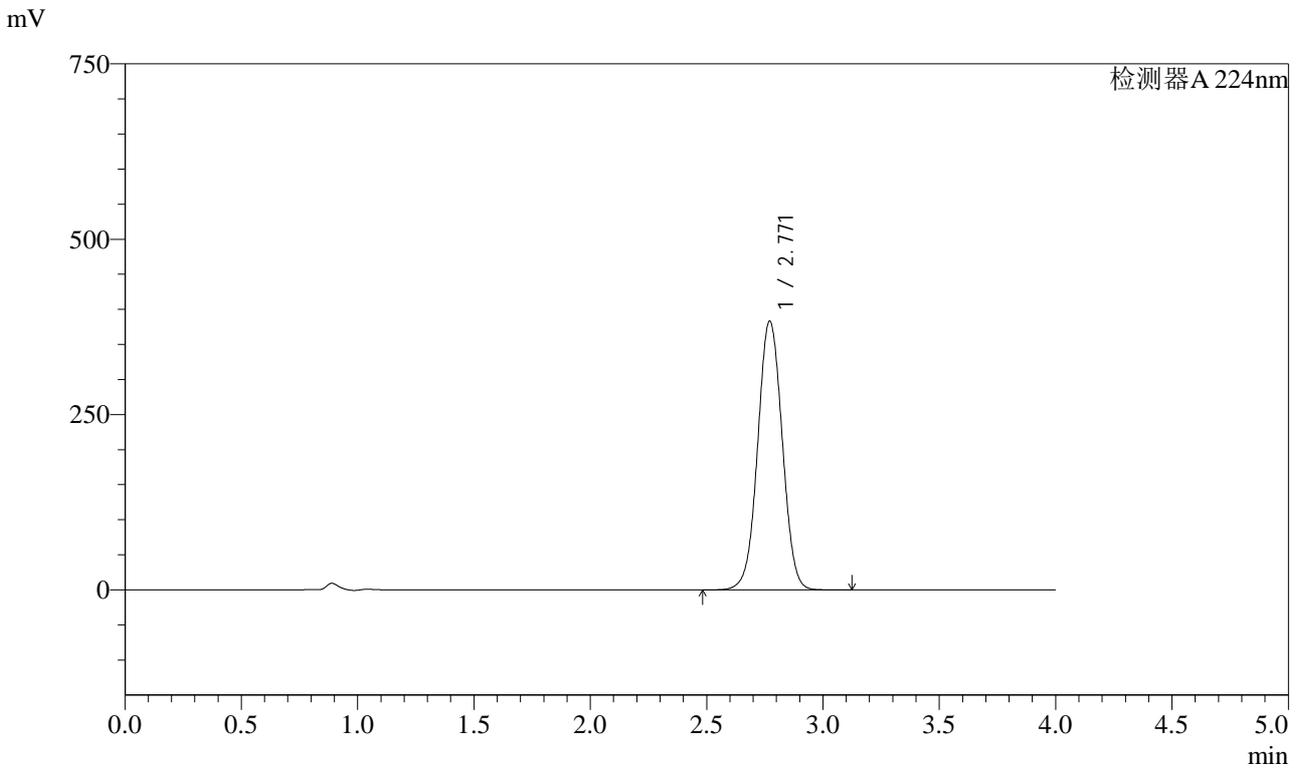


SMF-4033

<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 - 0-80/29-2048-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:38:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

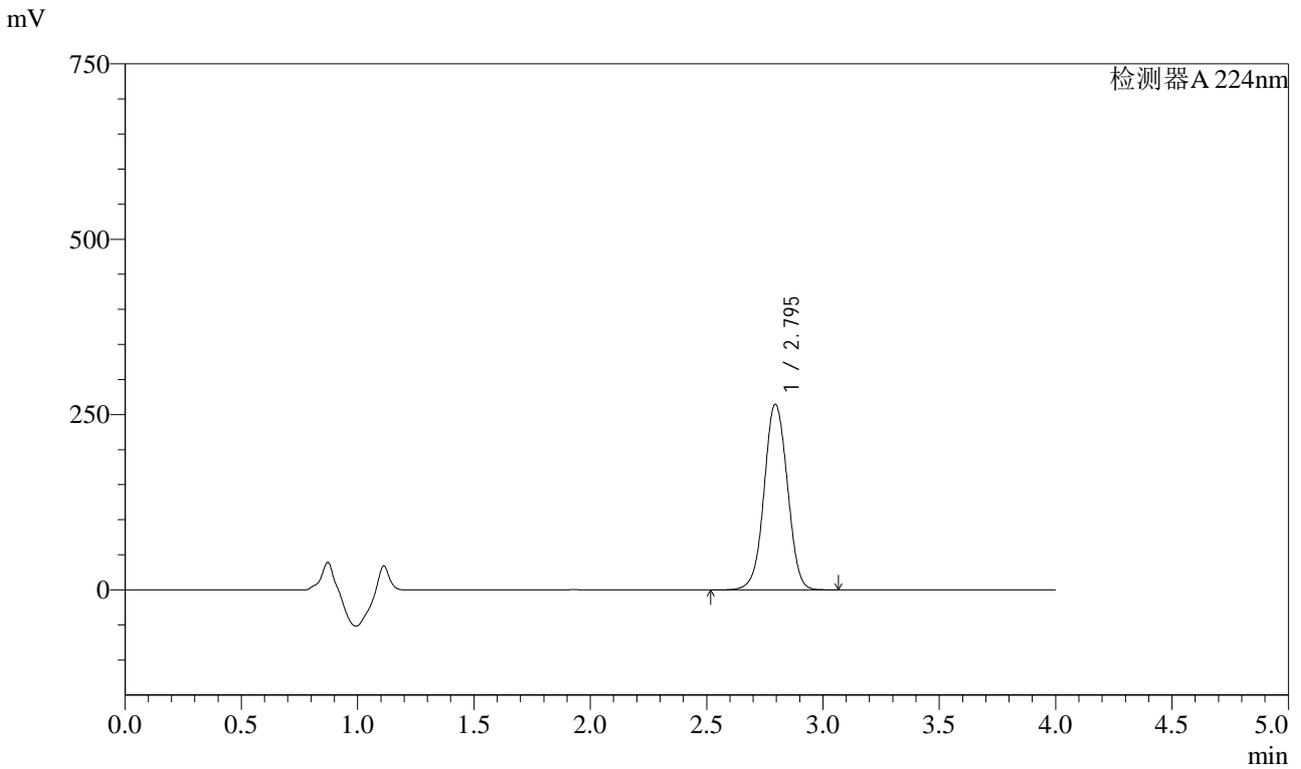
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2811632	100.000	383293	3361	1.022	--
总计		2811632	100.000	383293			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2049-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:42:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

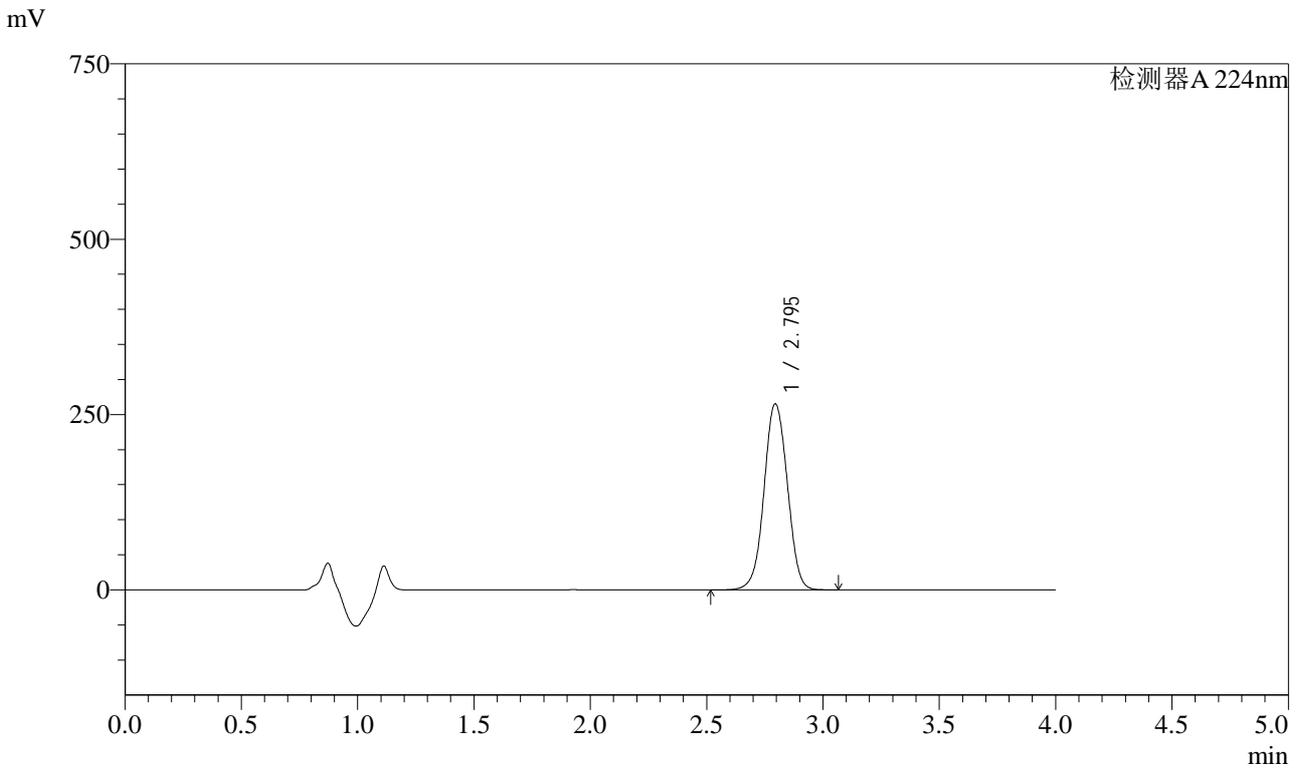
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1845235	100.000	264497	3802	1.021	--
总计		1845235	100.000	264497			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2050-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:47:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	1852650	100.000	265105	3789	1.021	--
总计		1852650	100.000	265105			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

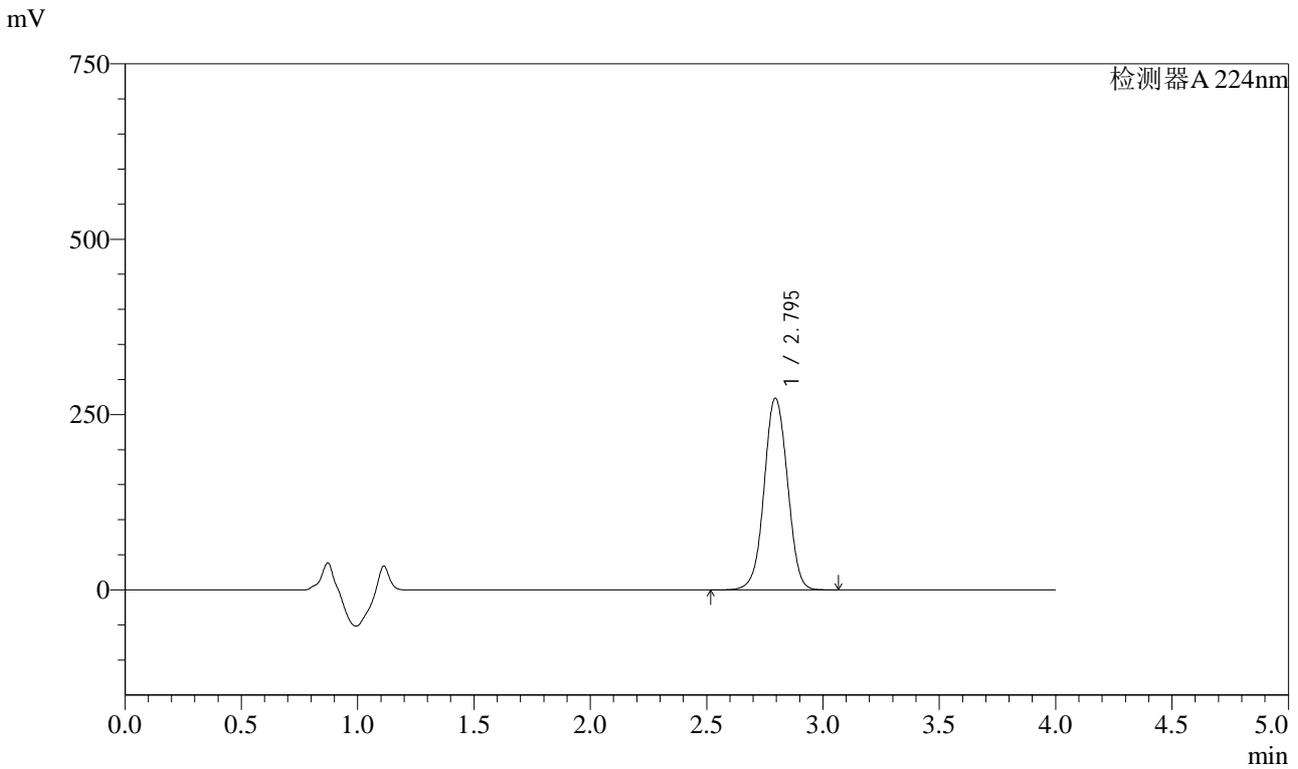


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2051-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:51:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

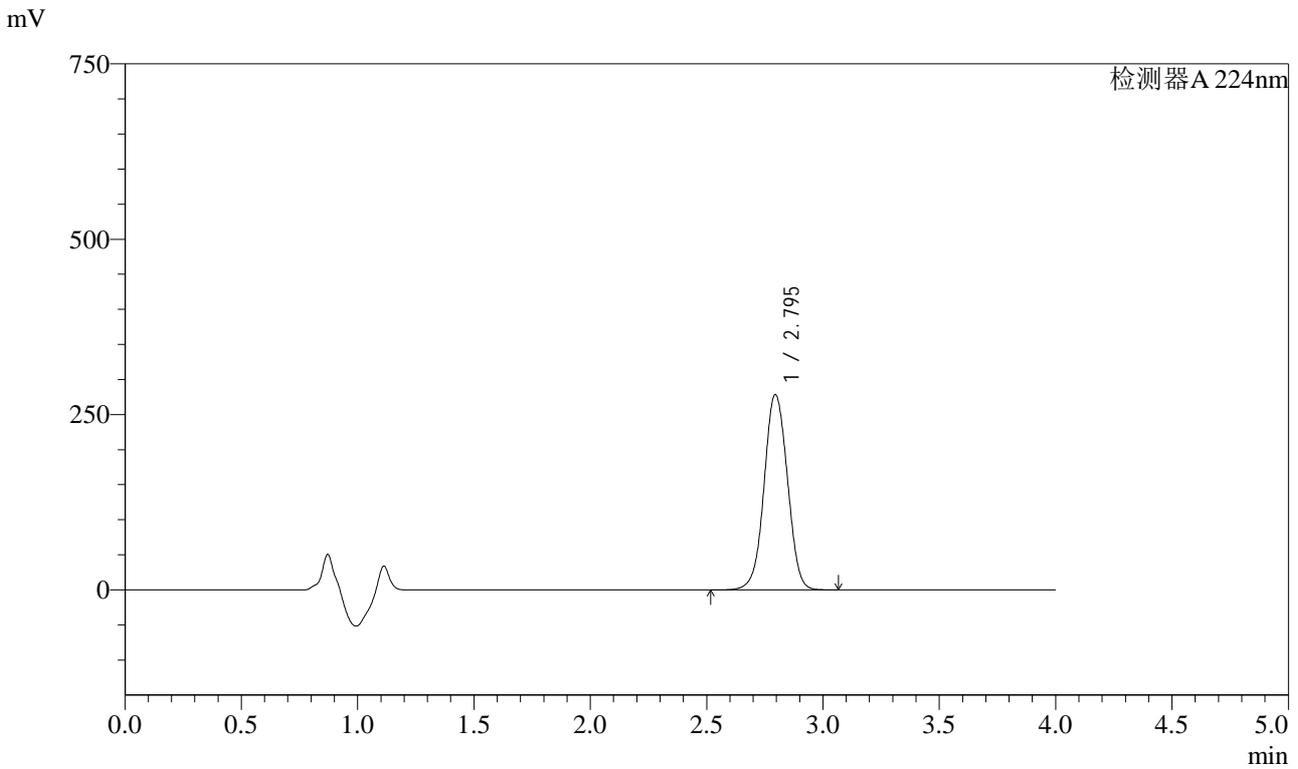
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1909272	100.000	273136	3786	1.022	--
总计		1909272	100.000	273136			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2052-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 01:55:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	1947648	100.000	278309	3777	1.022	--
总计		1947648	100.000	278309			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

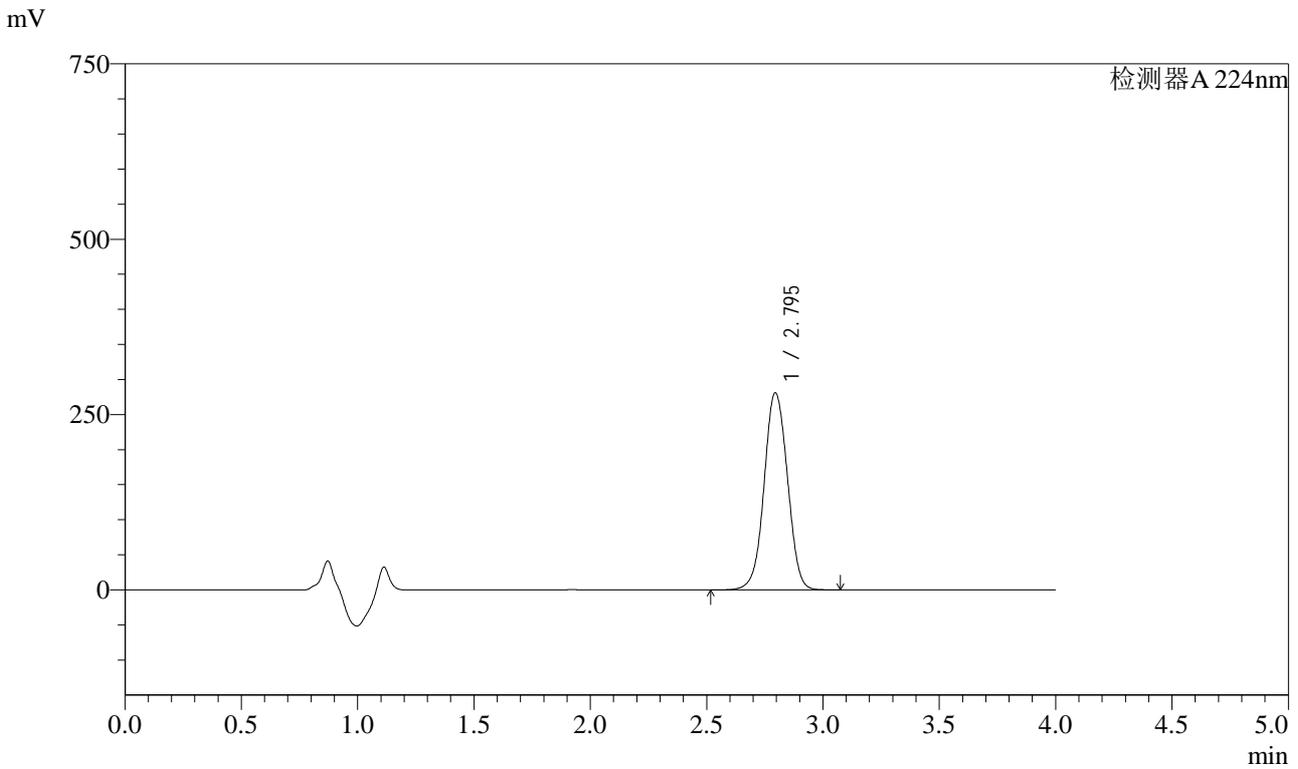


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2053-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:00:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

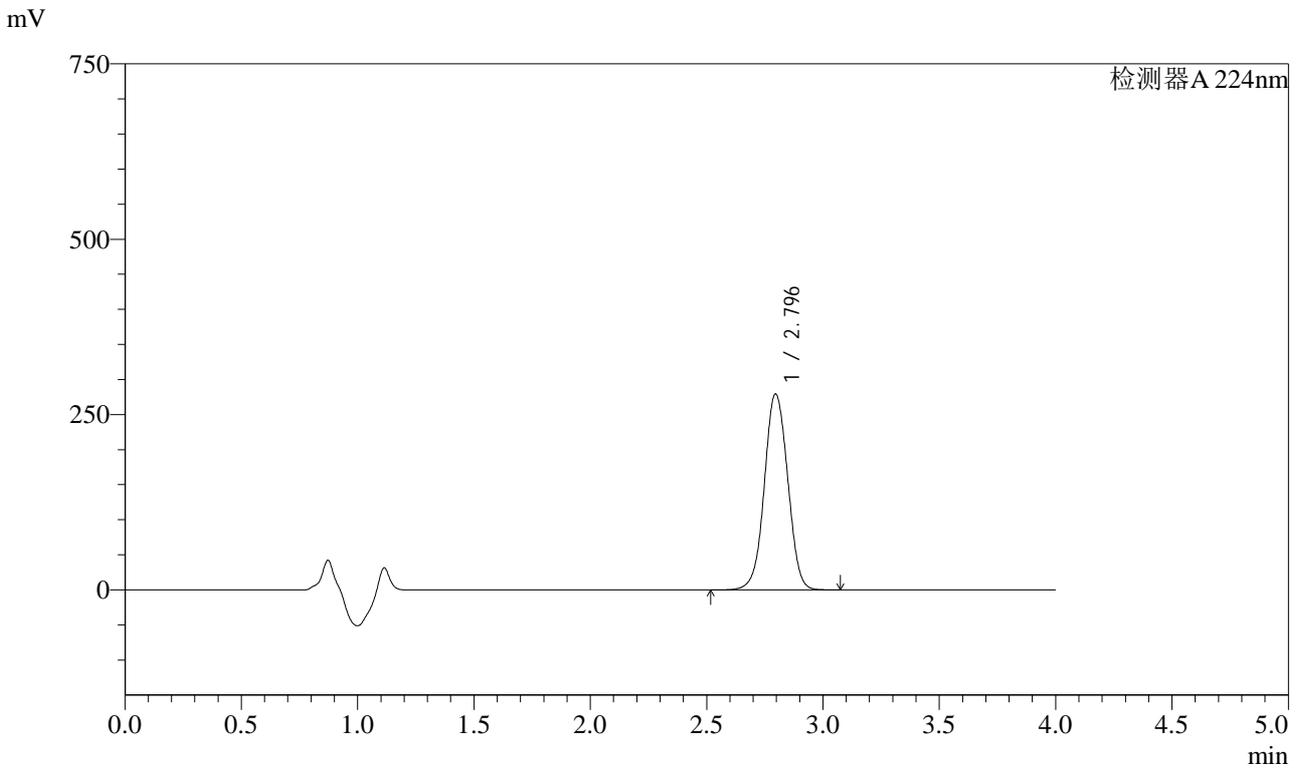
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1965332	100.000	280893	3777	1.023	--
总计		1965332	100.000	280893			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2054-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:04:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

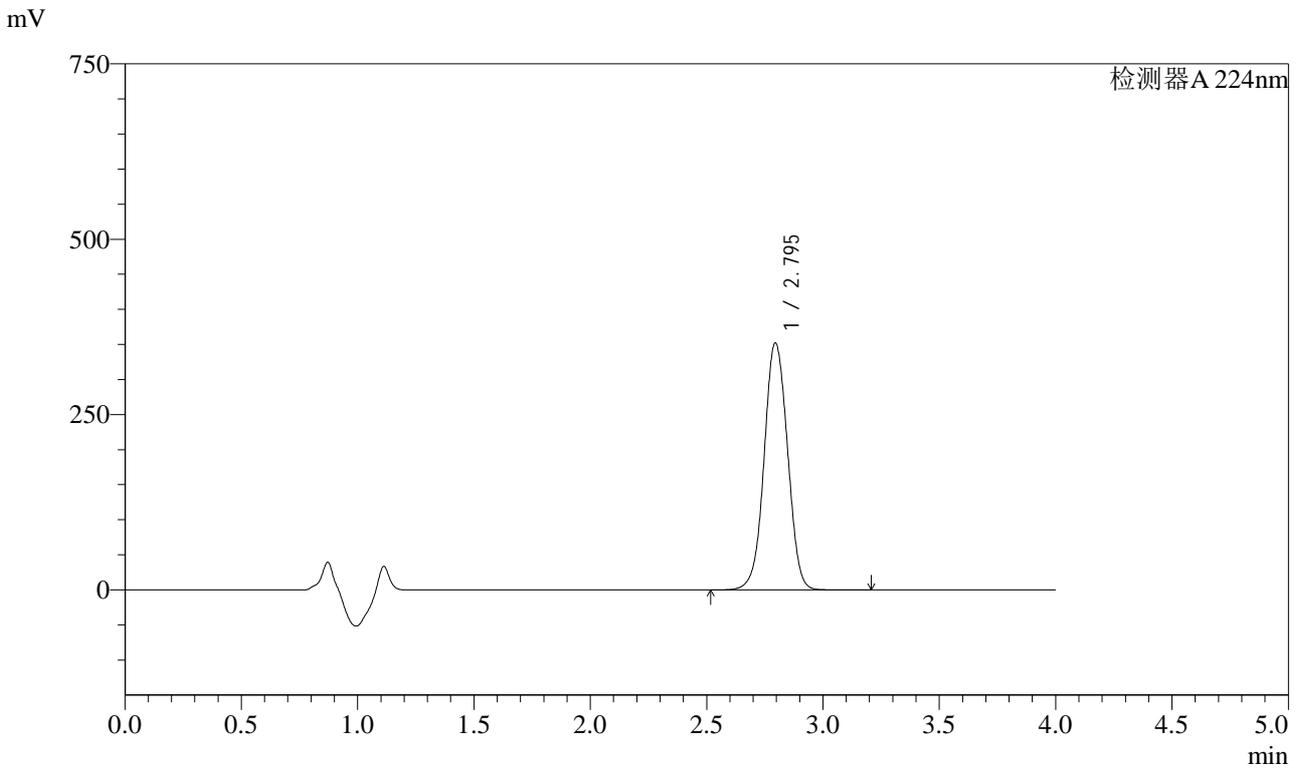
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	1954722	100.000	279370	3775	1.024	--
总计		1954722	100.000	279370			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2055-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:09:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

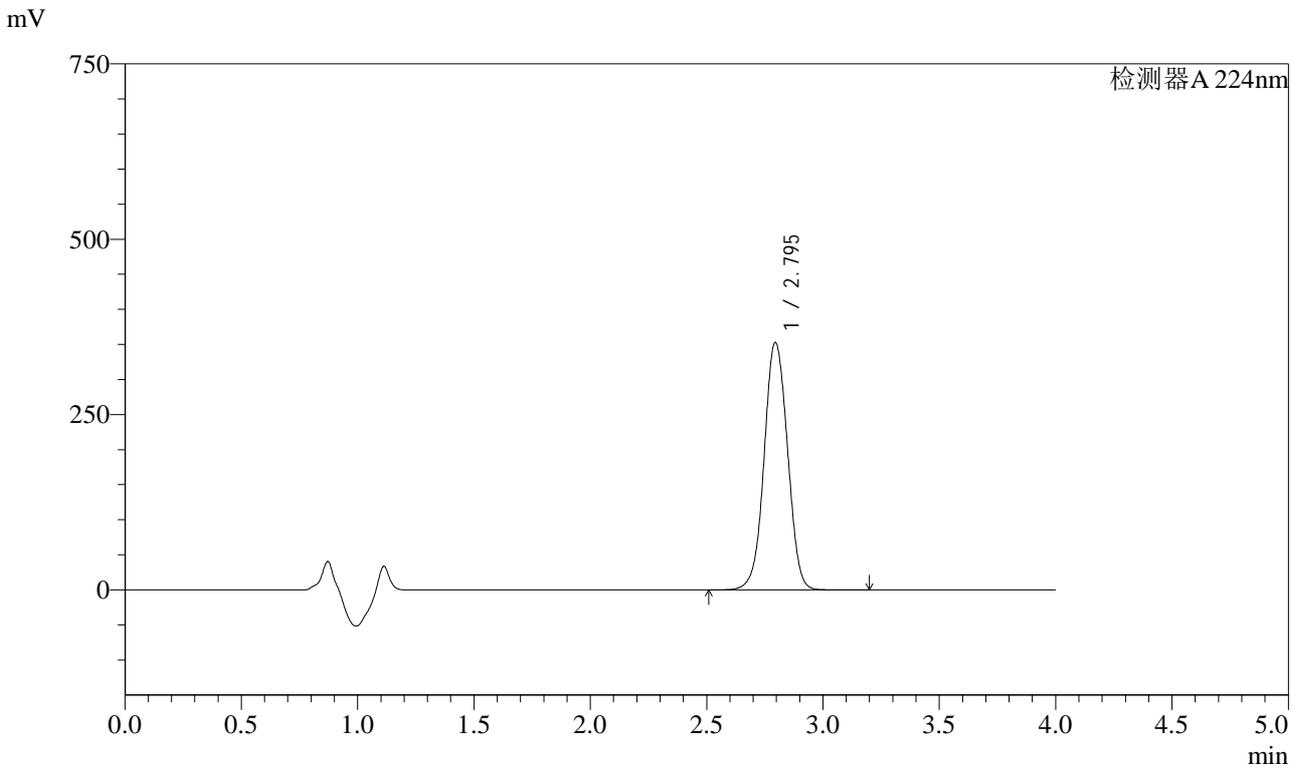
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2469940	100.000	352041	3757	1.024	--
总计		2469940	100.000	352041			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-80/29-2056-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:13:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:03:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

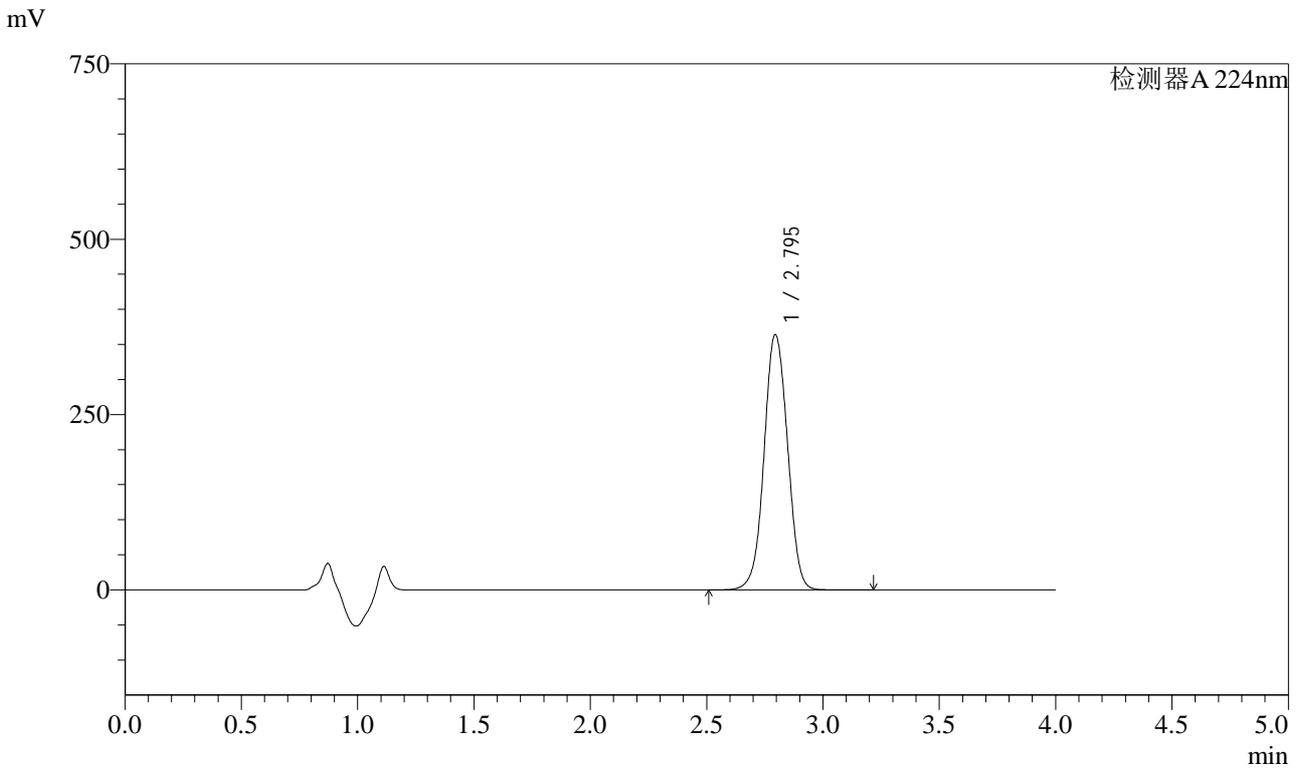
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2475144	100.000	352722	3755	1.025	--
总计		2475144	100.000	352722			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-80/29-2057-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:17:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

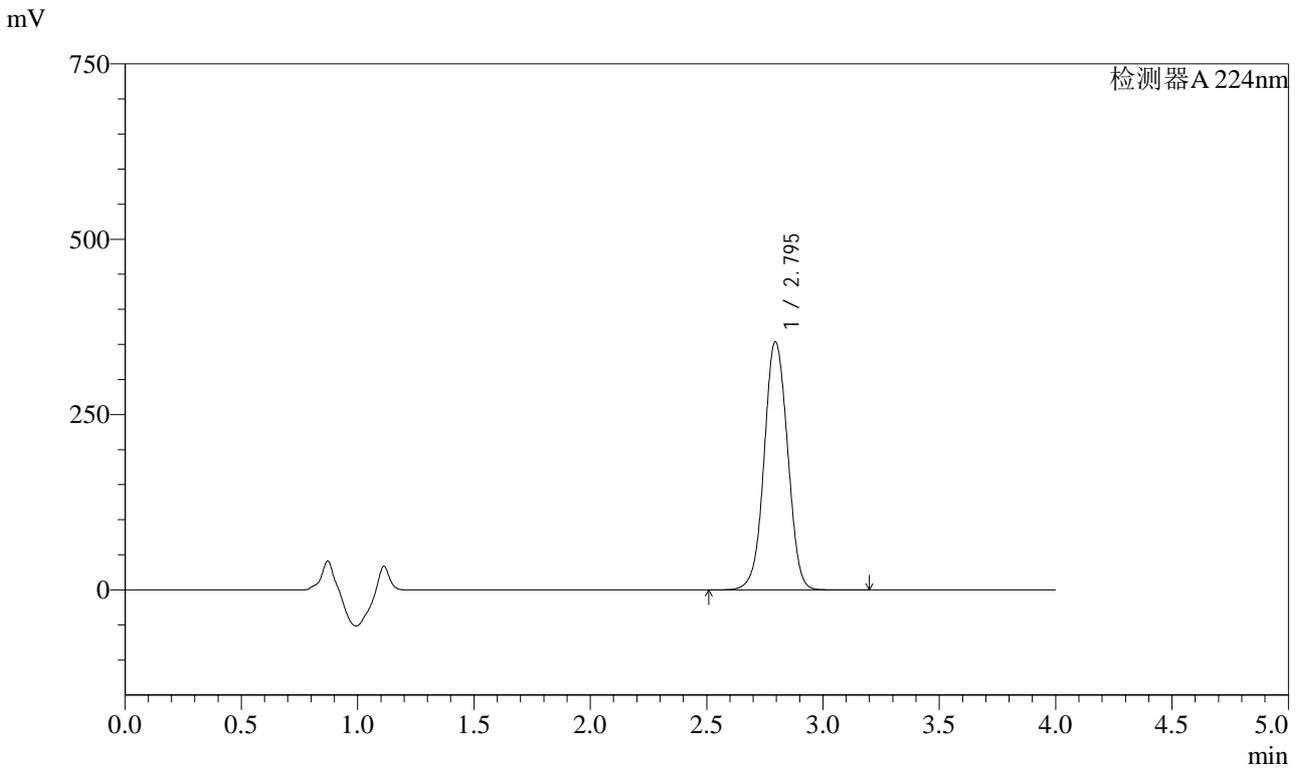
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2557016	100.000	363862	3744	1.025	--
总计		2557016	100.000	363862			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-80/29-2058-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:22:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

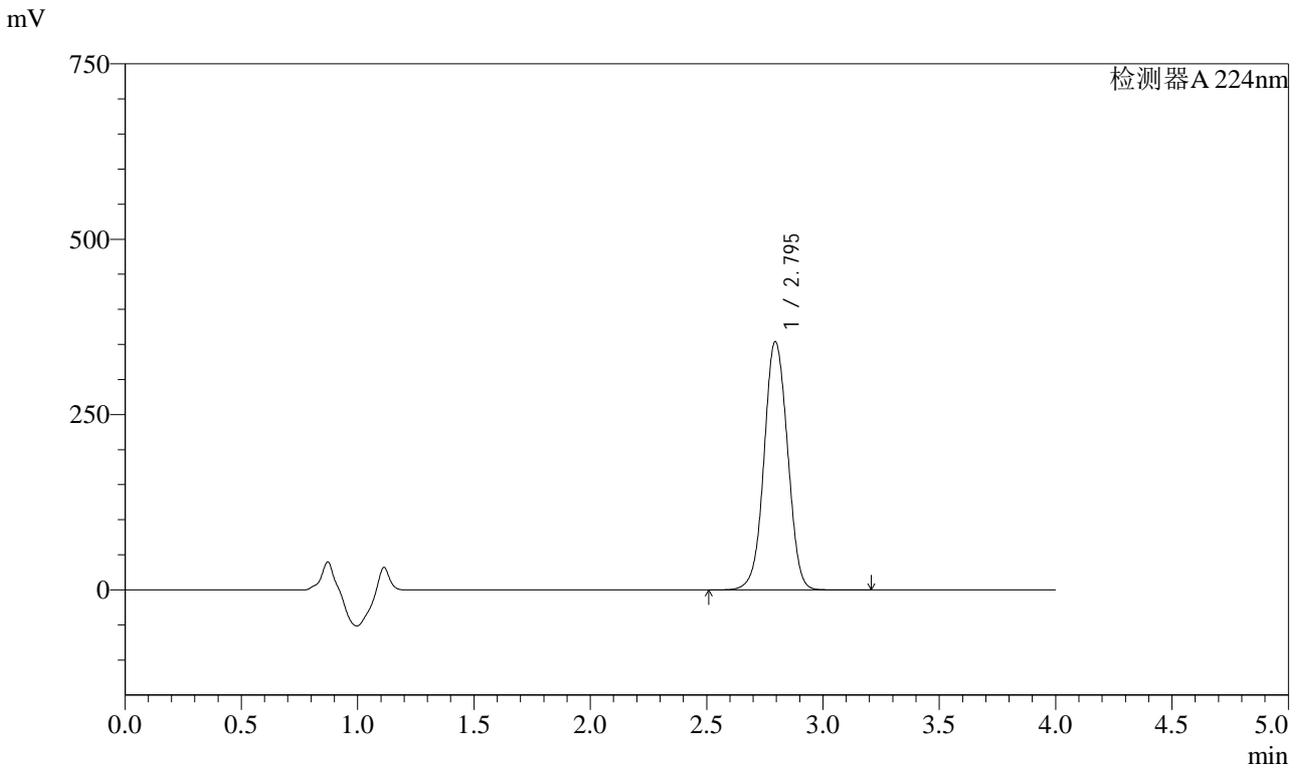
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2485338	100.000	353688	3744	1.026	--
总计		2485338	100.000	353688			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2059-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:26:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

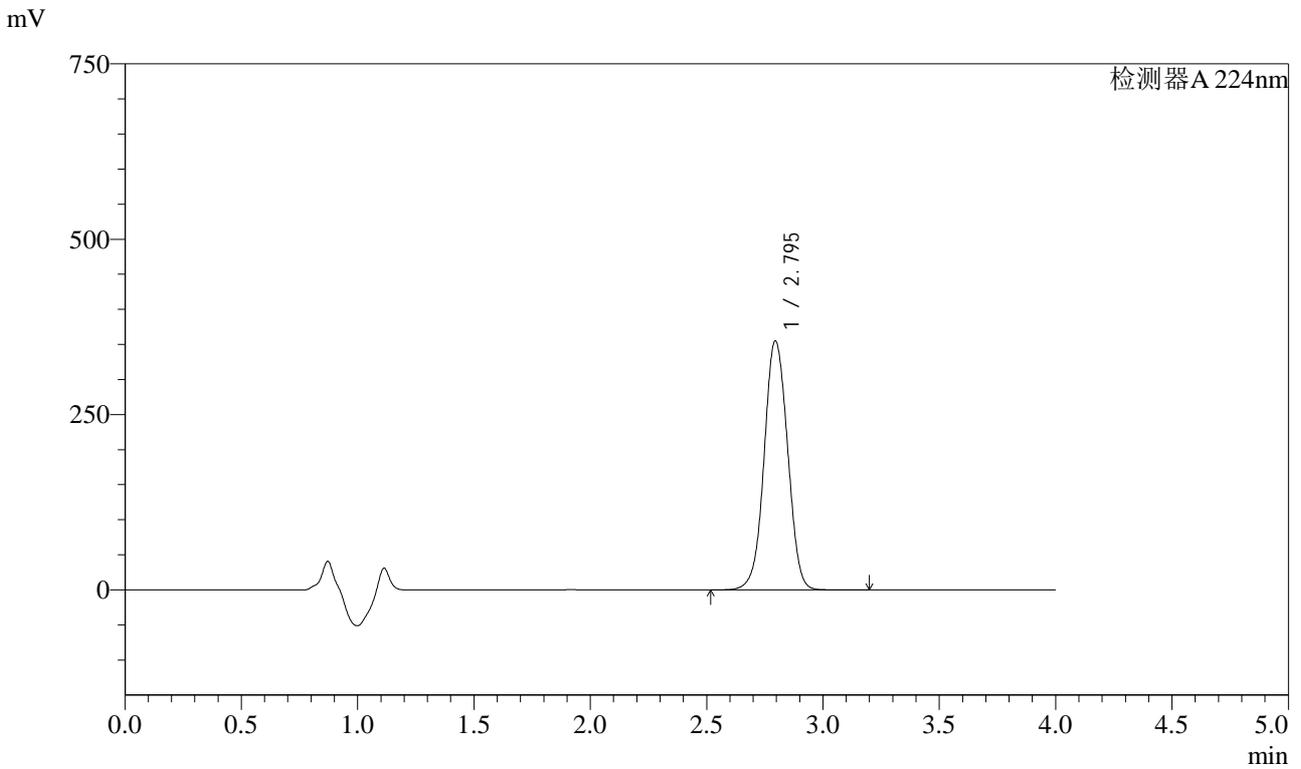
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2490783	100.000	353808	3730	1.026	--
总计		2490783	100.000	353808			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2060-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:31:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

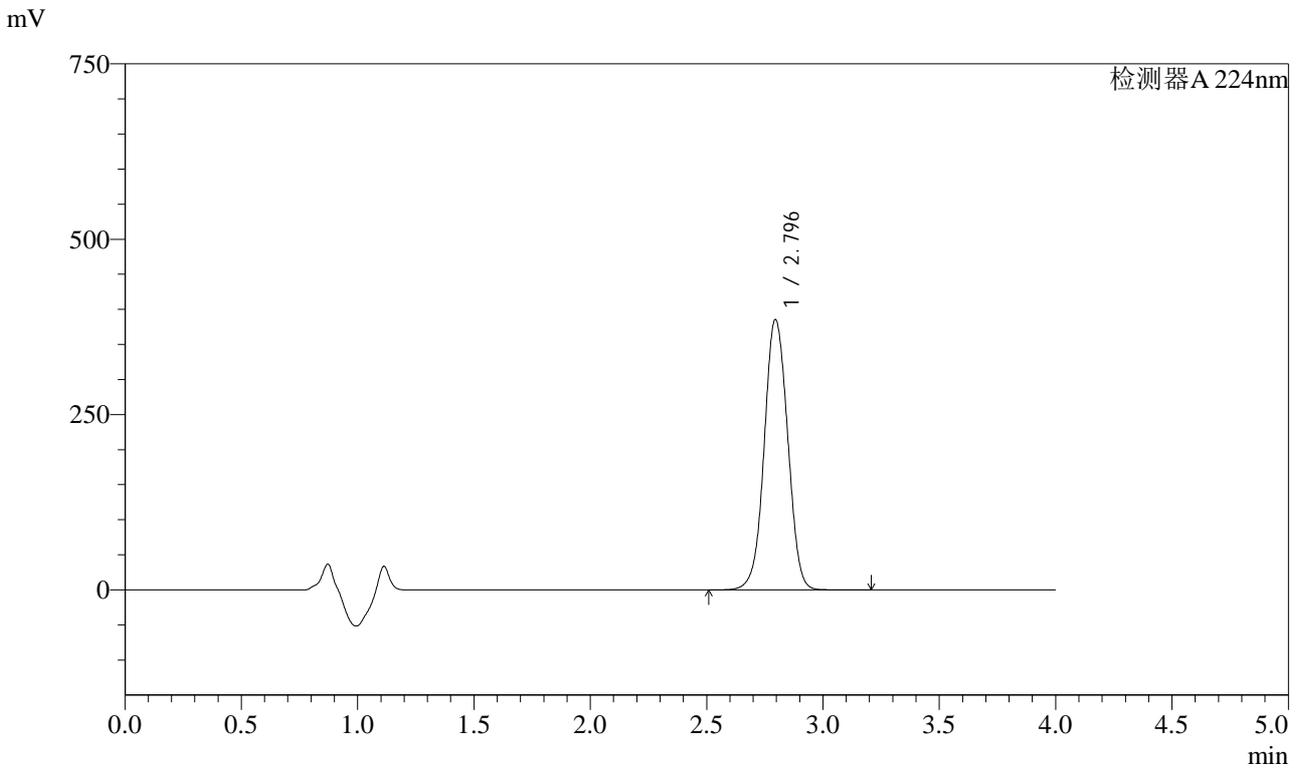
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2497379	100.000	354982	3732	1.027	--
总计		2497379	100.000	354982			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2061-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:35:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

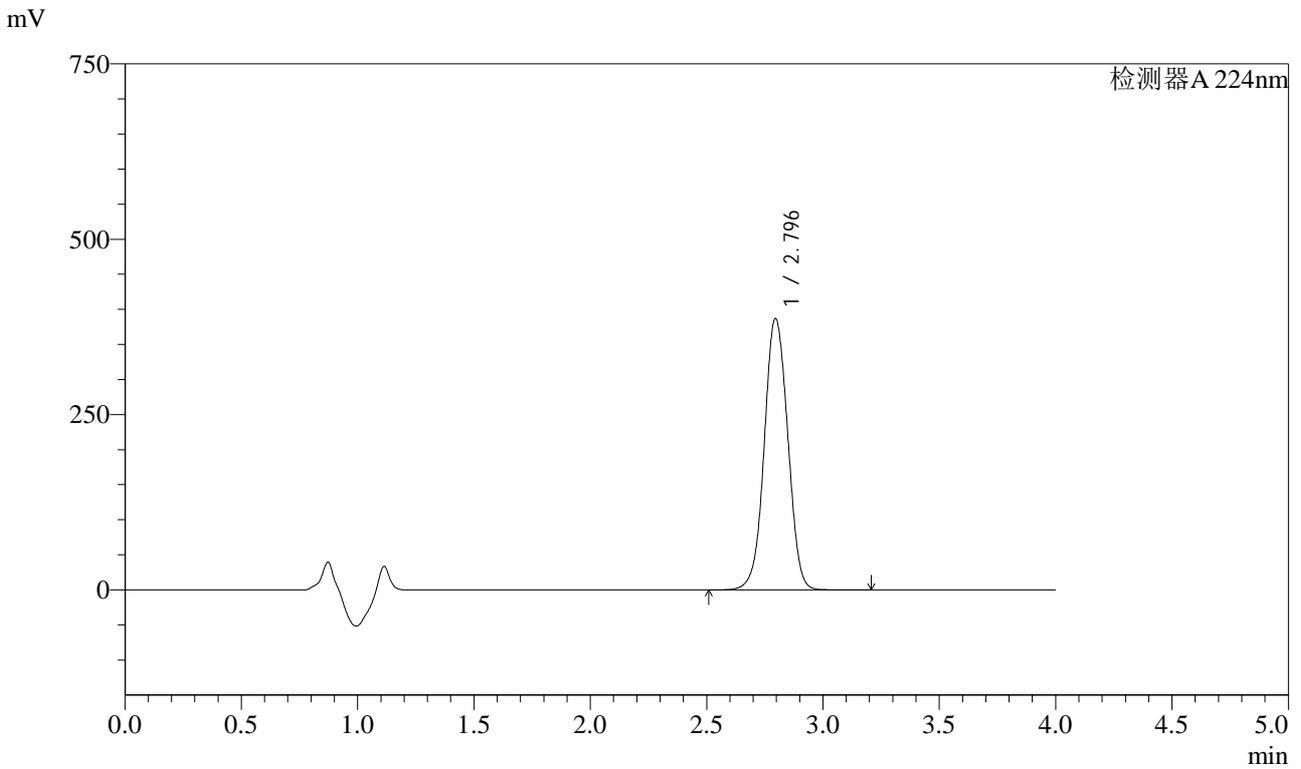
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2709262	100.000	385483	3738	1.027	--
总计		2709262	100.000	385483			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 0-80/29-2062-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:39:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

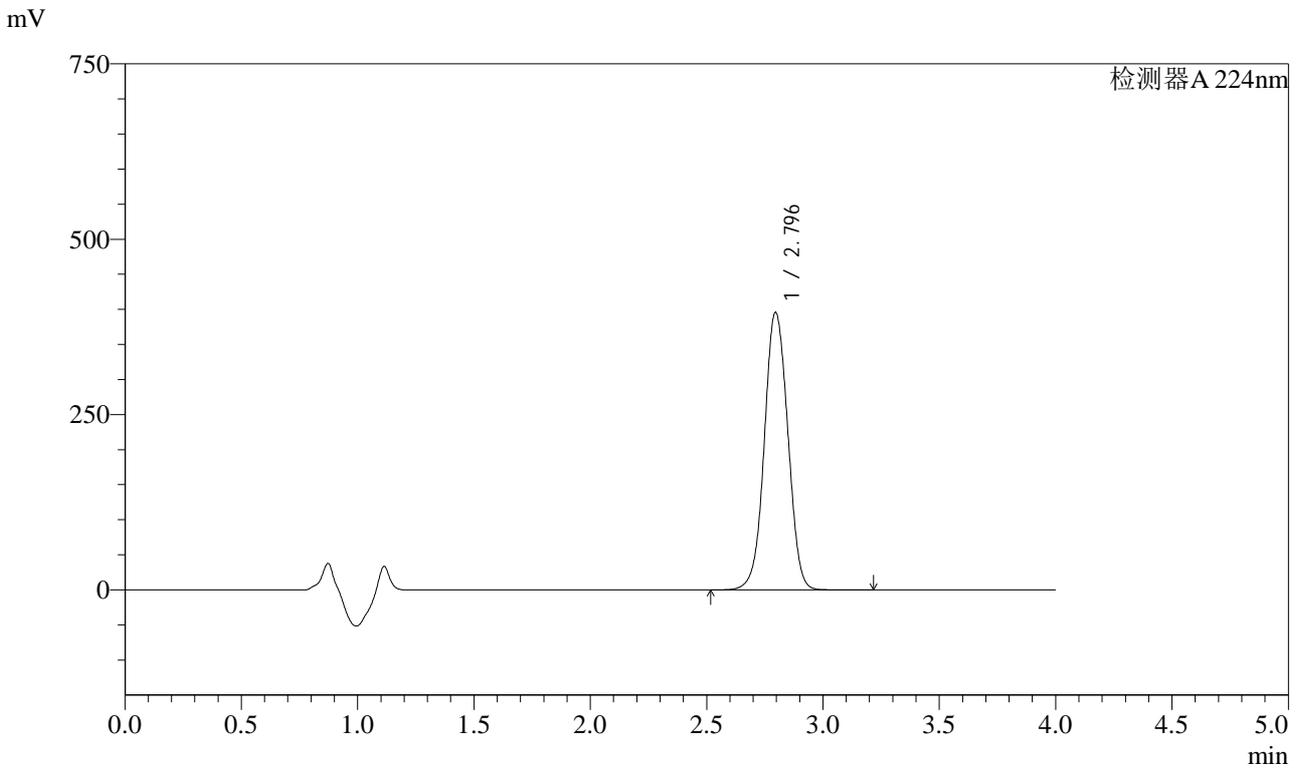
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2724855	100.000	386981	3726	1.028	--
总计		2724855	100.000	386981			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-80/29-2063-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:44:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

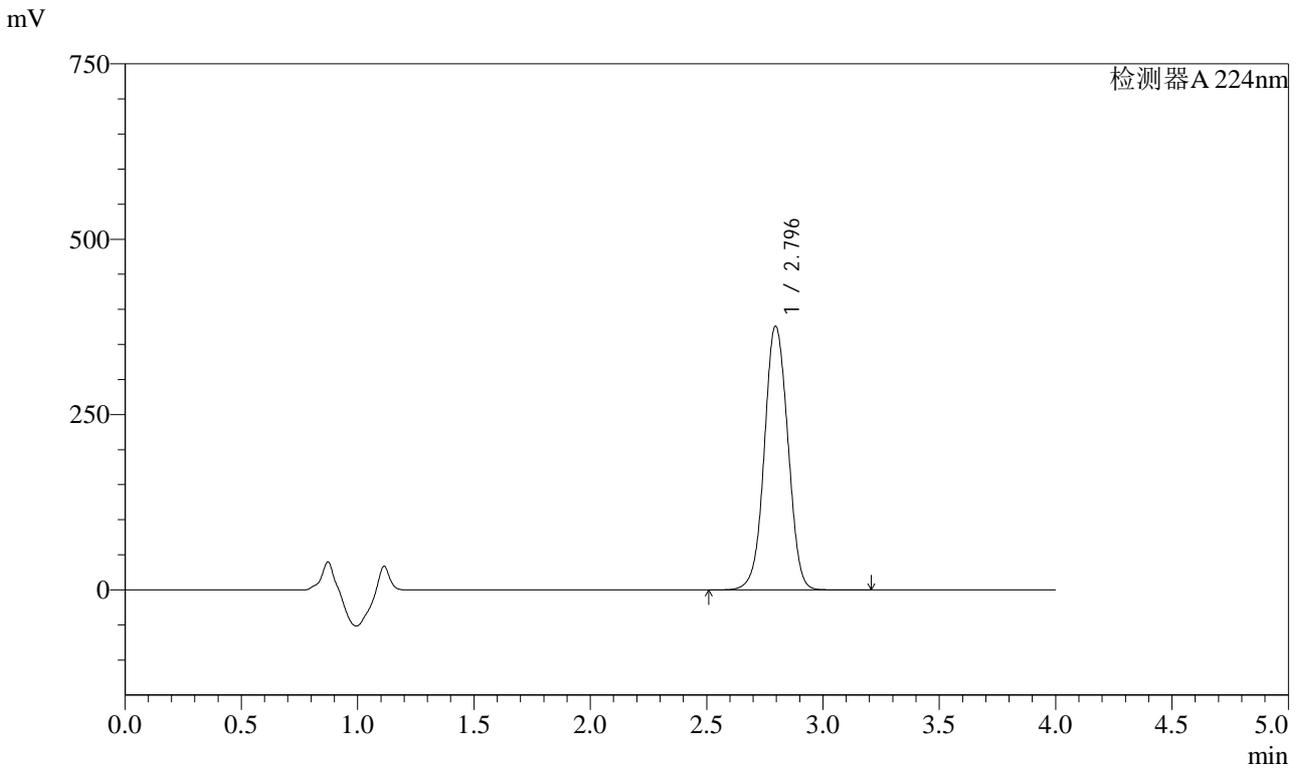
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2785778	100.000	395805	3726	1.028	--
总计		2785778	100.000	395805			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-80/29-2064-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:48:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

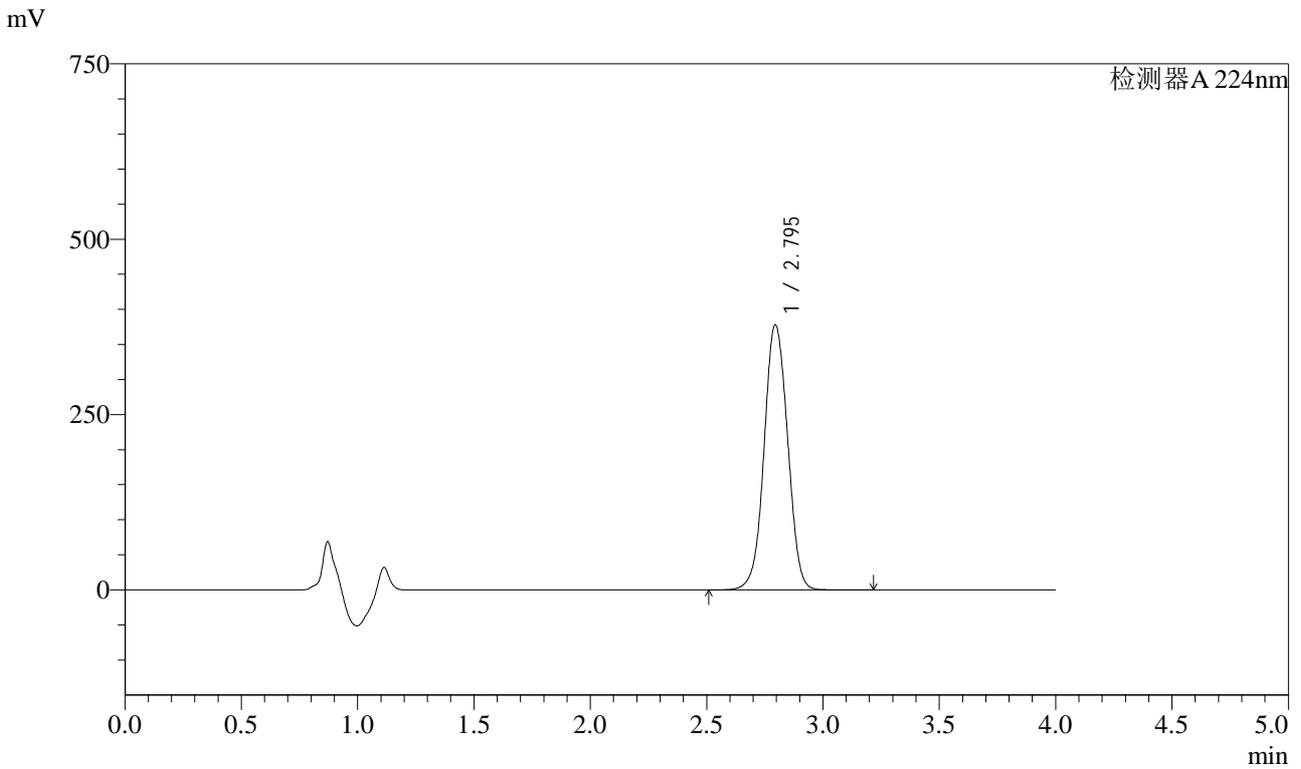
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2649710	100.000	376129	3720	1.029	--
总计		2649710	100.000	376129			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2065-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:53:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

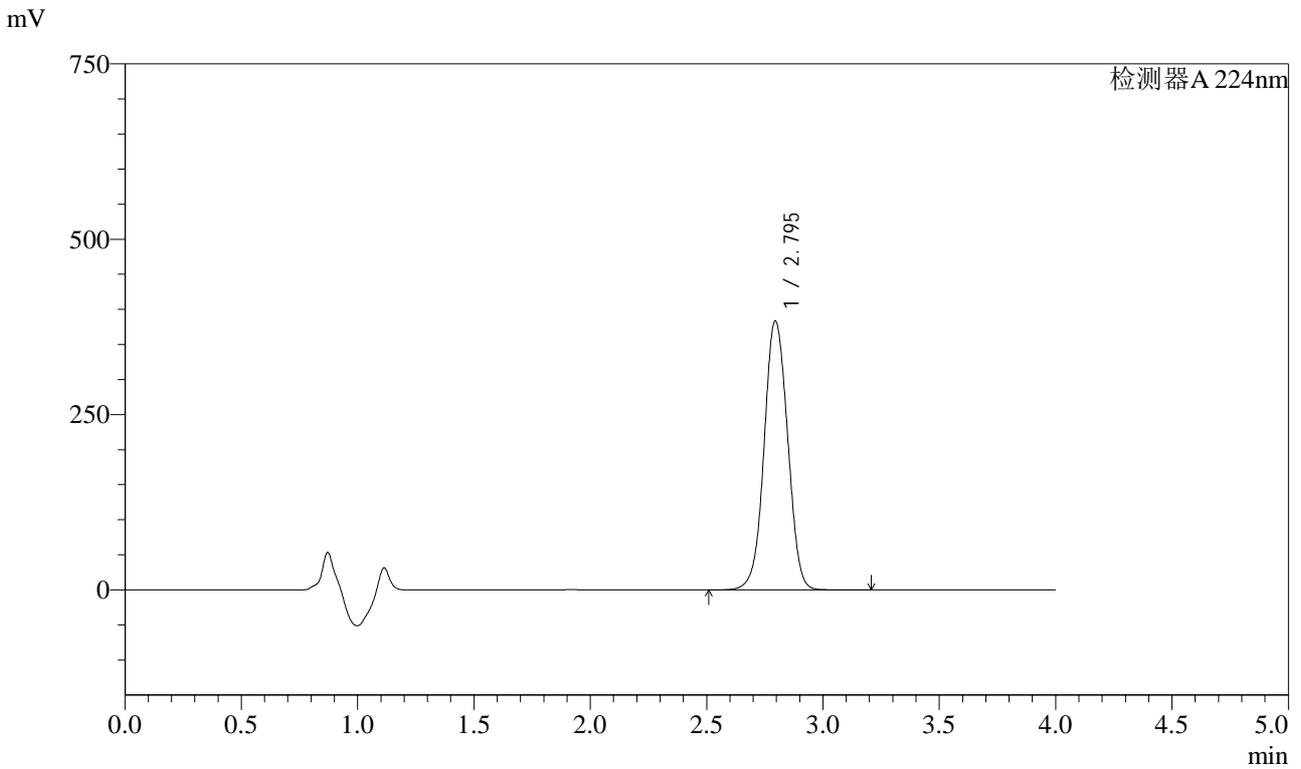
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2663437	100.000	377712	3714	1.029	--
总计		2663437	100.000	377712			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2066-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 02:57:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

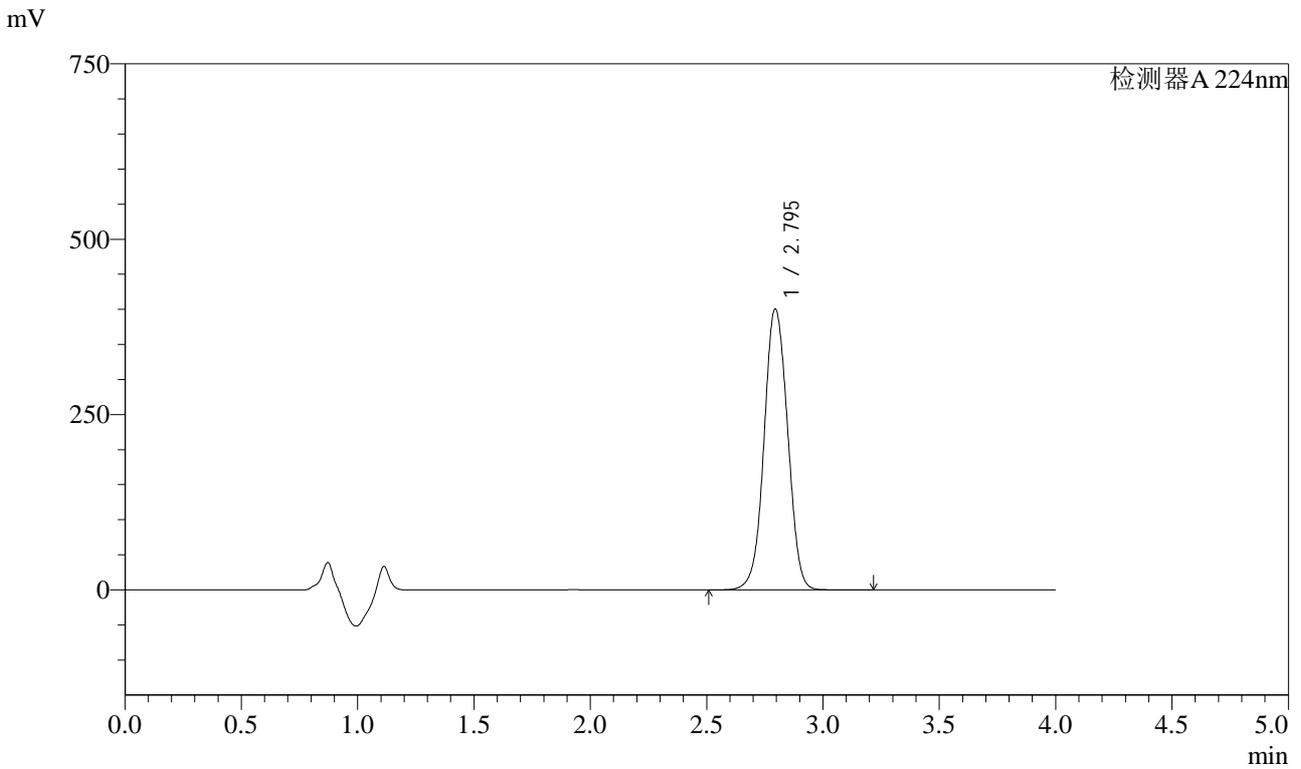
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2703439	100.000	383337	3709	1.031	--
总计		2703439	100.000	383337			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2067-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:01:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

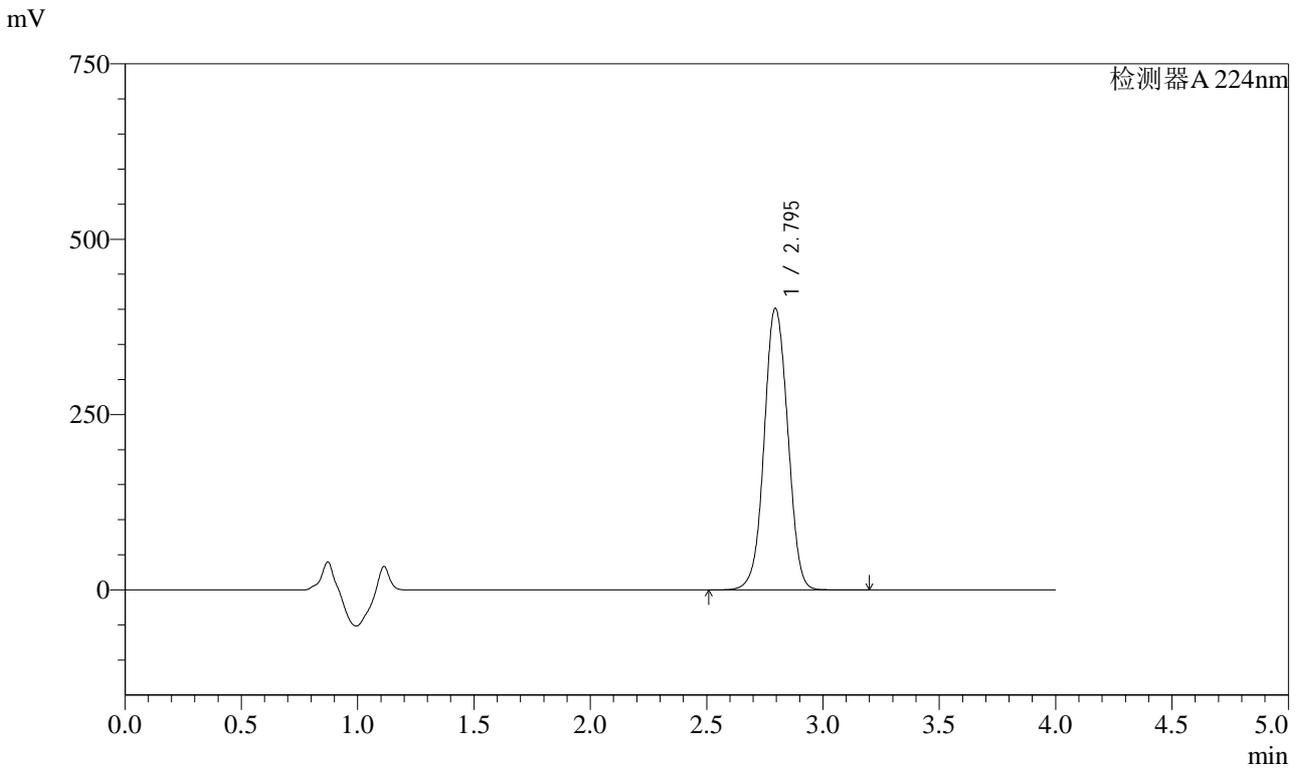
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2828709	100.000	400349	3696	1.031	--
总计		2828709	100.000	400349			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2068-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:06:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

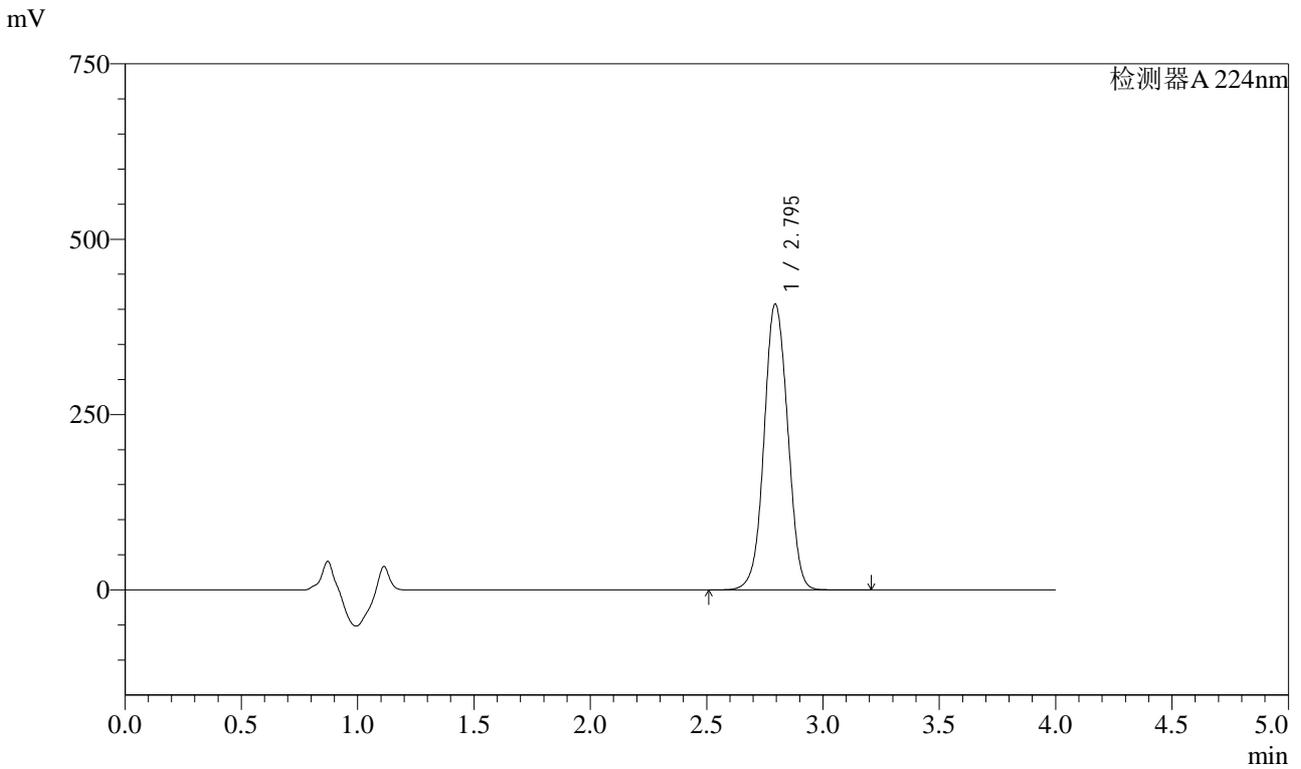
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2834977	100.000	401423	3697	1.031	--
总计		2834977	100.000	401423			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2069-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:10:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

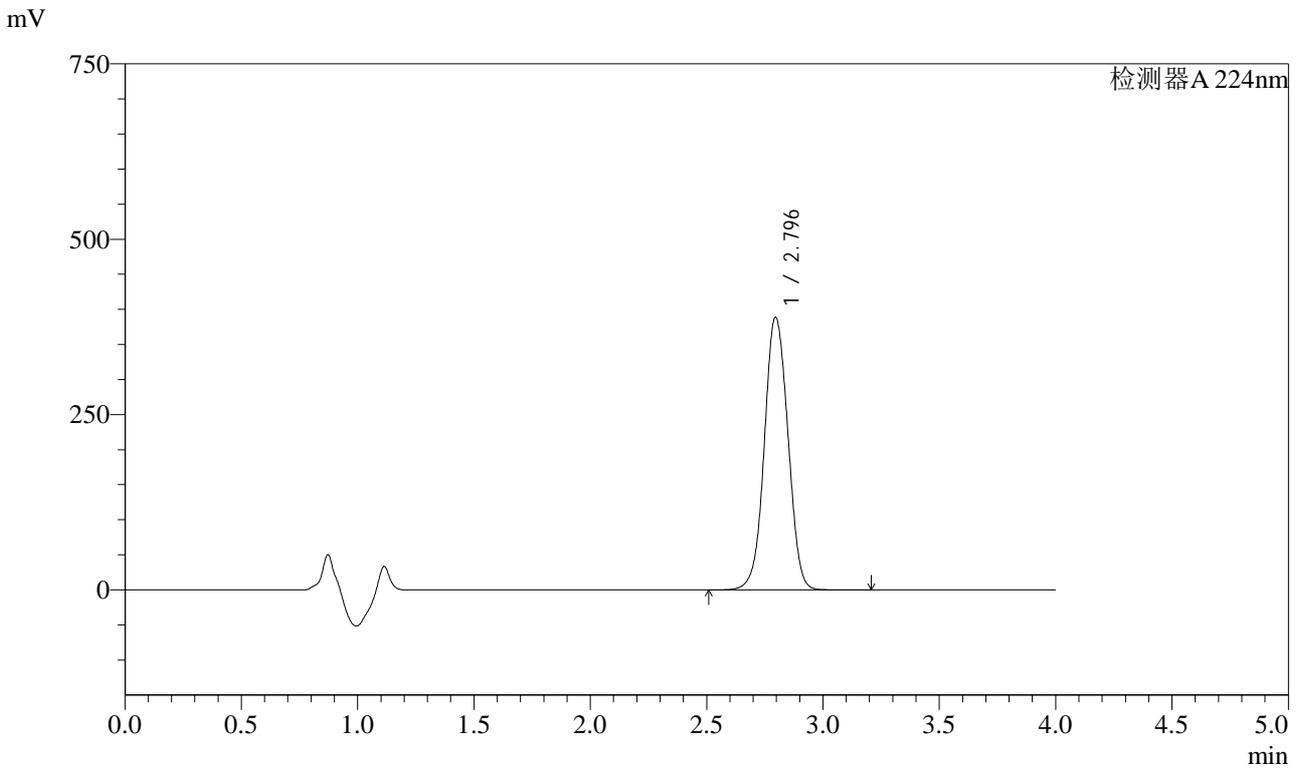
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2882194	100.000	407390	3686	1.032	--
总计		2882194	100.000	407390			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2070-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:15:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

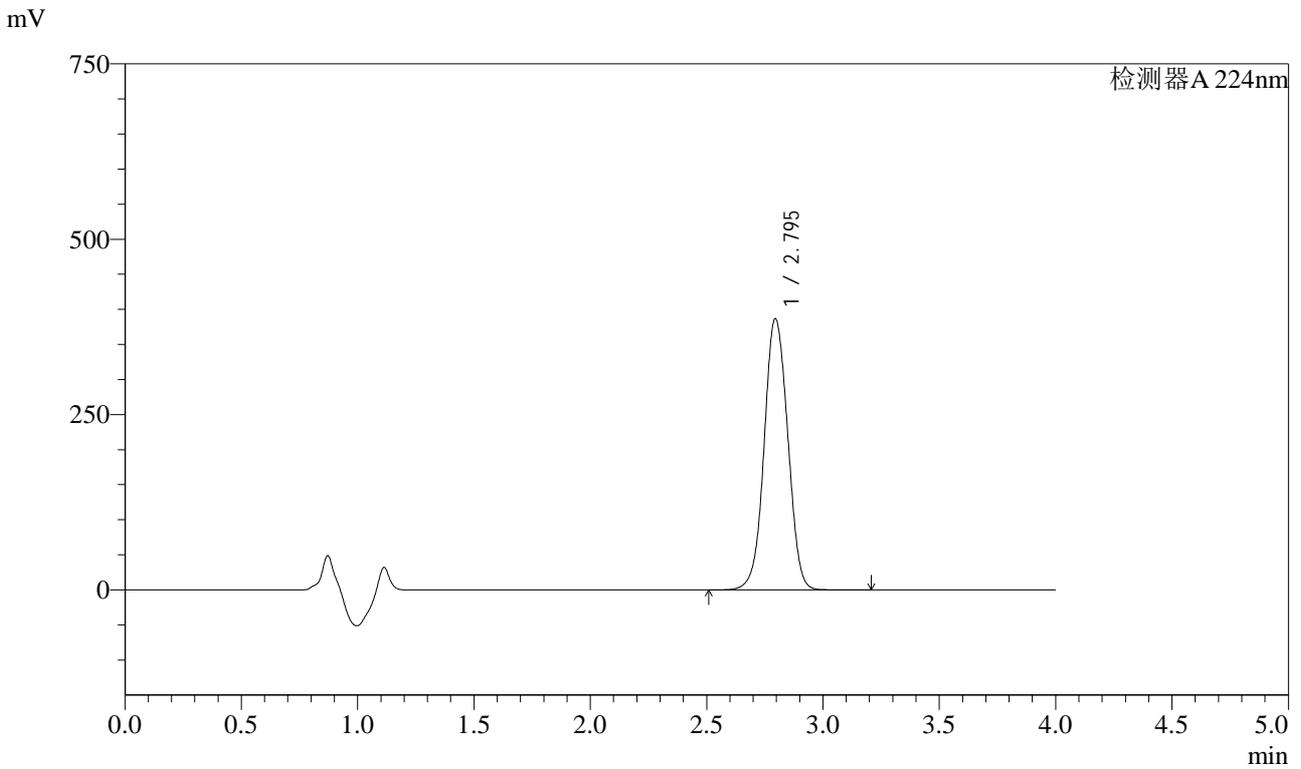
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2748389	100.000	388913	3692	1.032	--
总计		2748389	100.000	388913			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2071-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:19:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

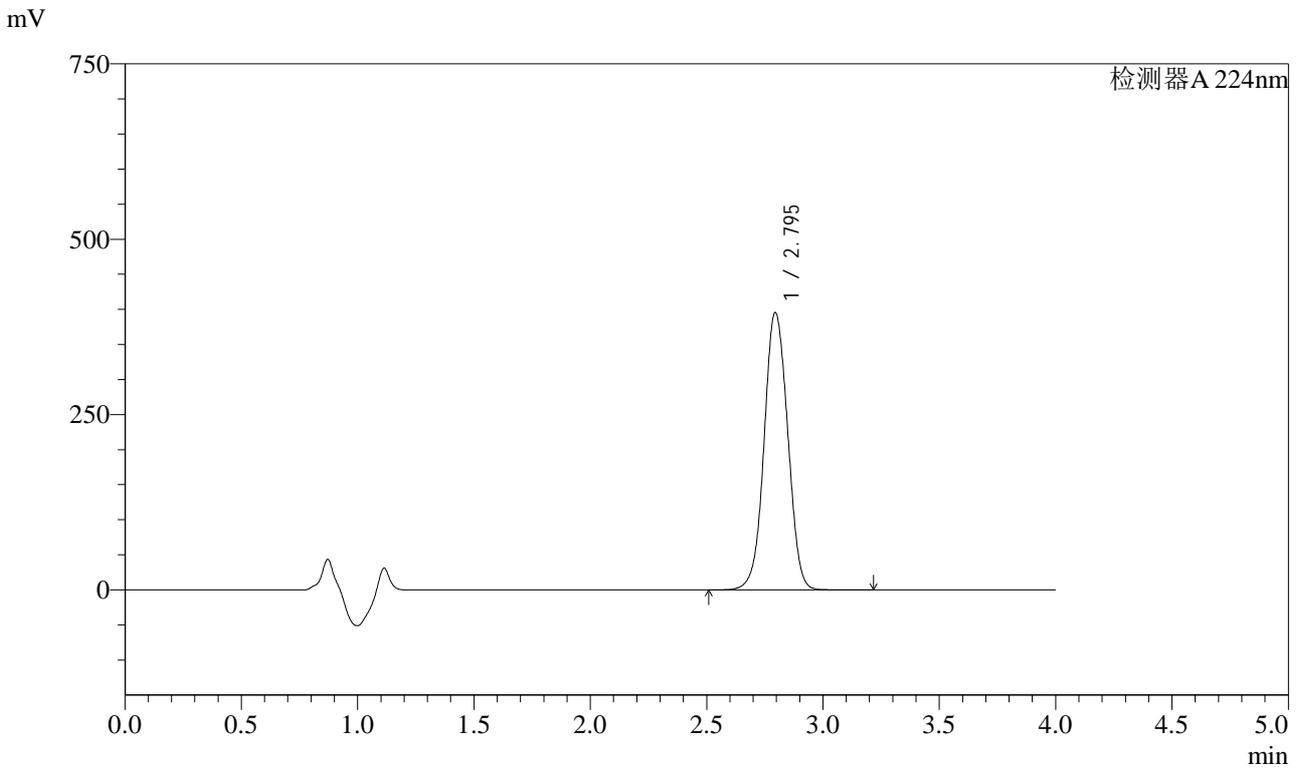
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2735014	100.000	386538	3679	1.033	--
总计		2735014	100.000	386538			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2072-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:23:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

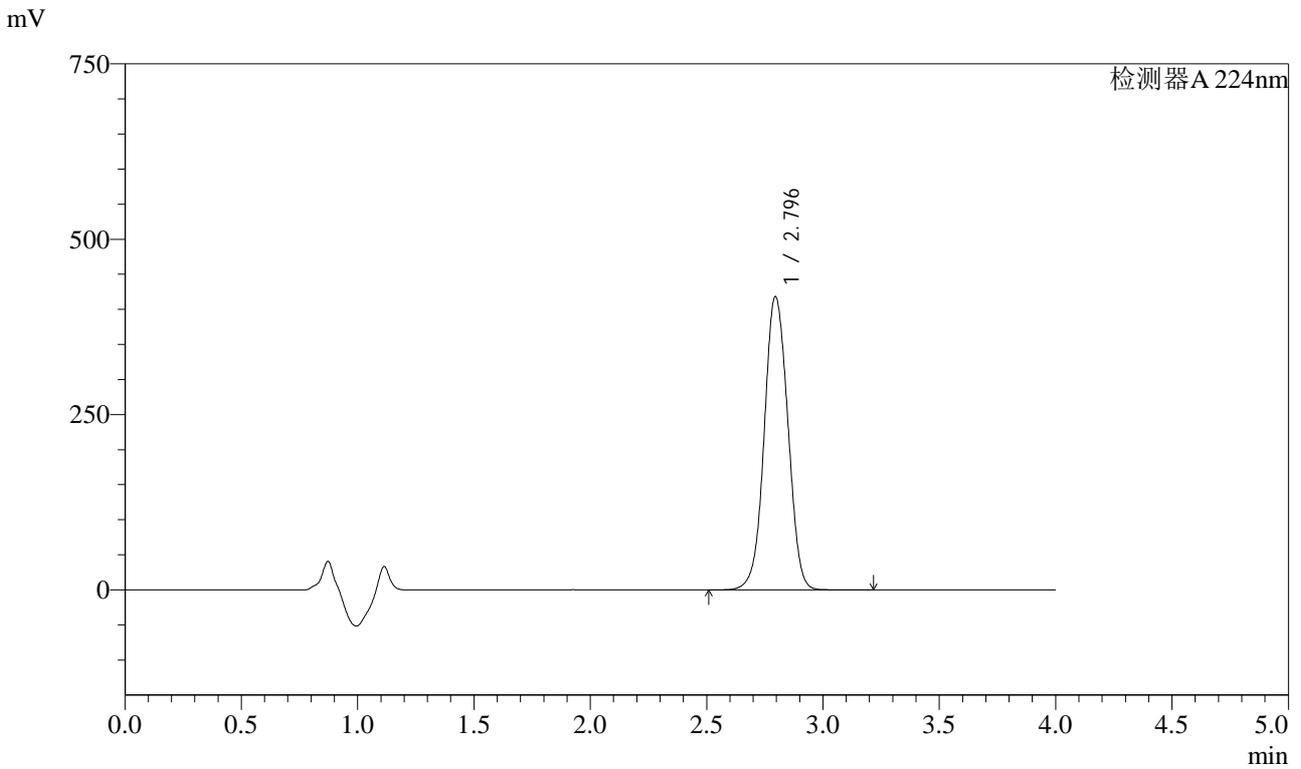
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2797544	100.000	395324	3679	1.034	--
总计		2797544	100.000	395324			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2073-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:28:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

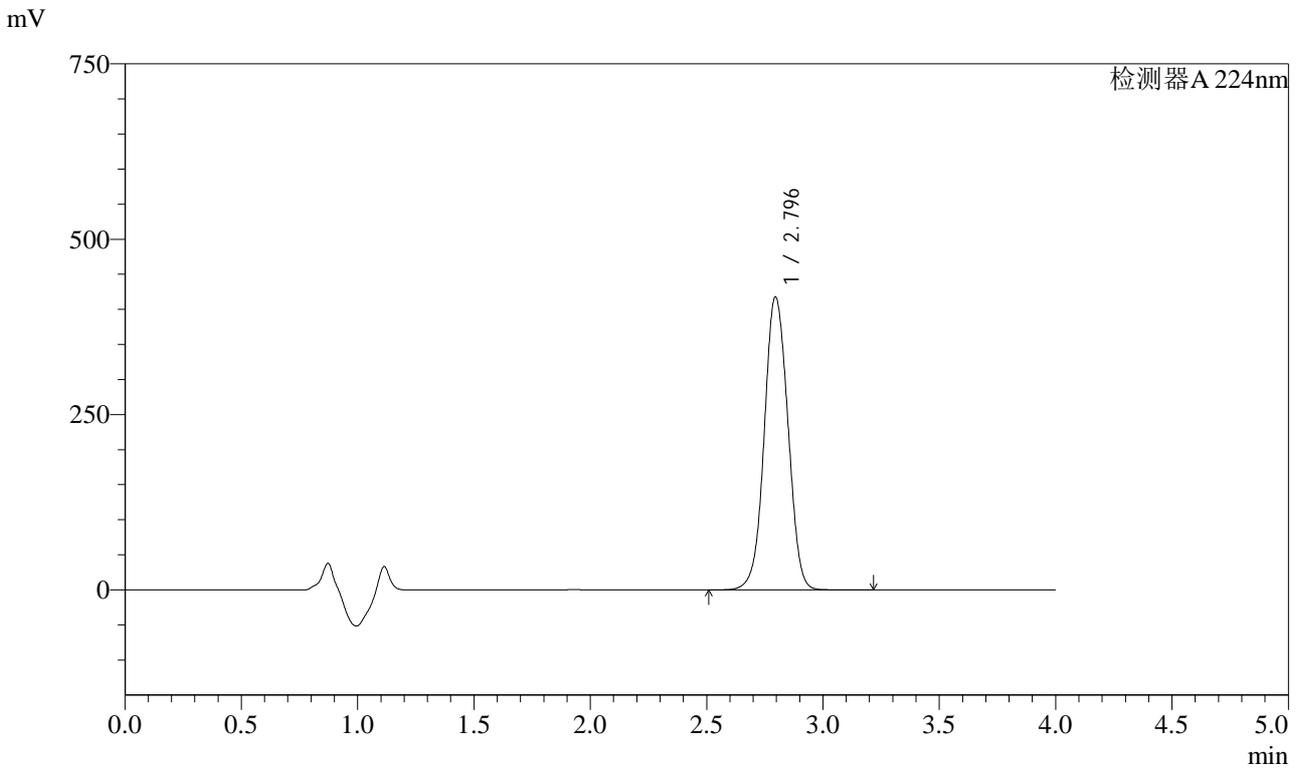
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2962309	100.000	418110	3666	1.034	--
总计		2962309	100.000	418110			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 0-80/29-2074-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:32:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

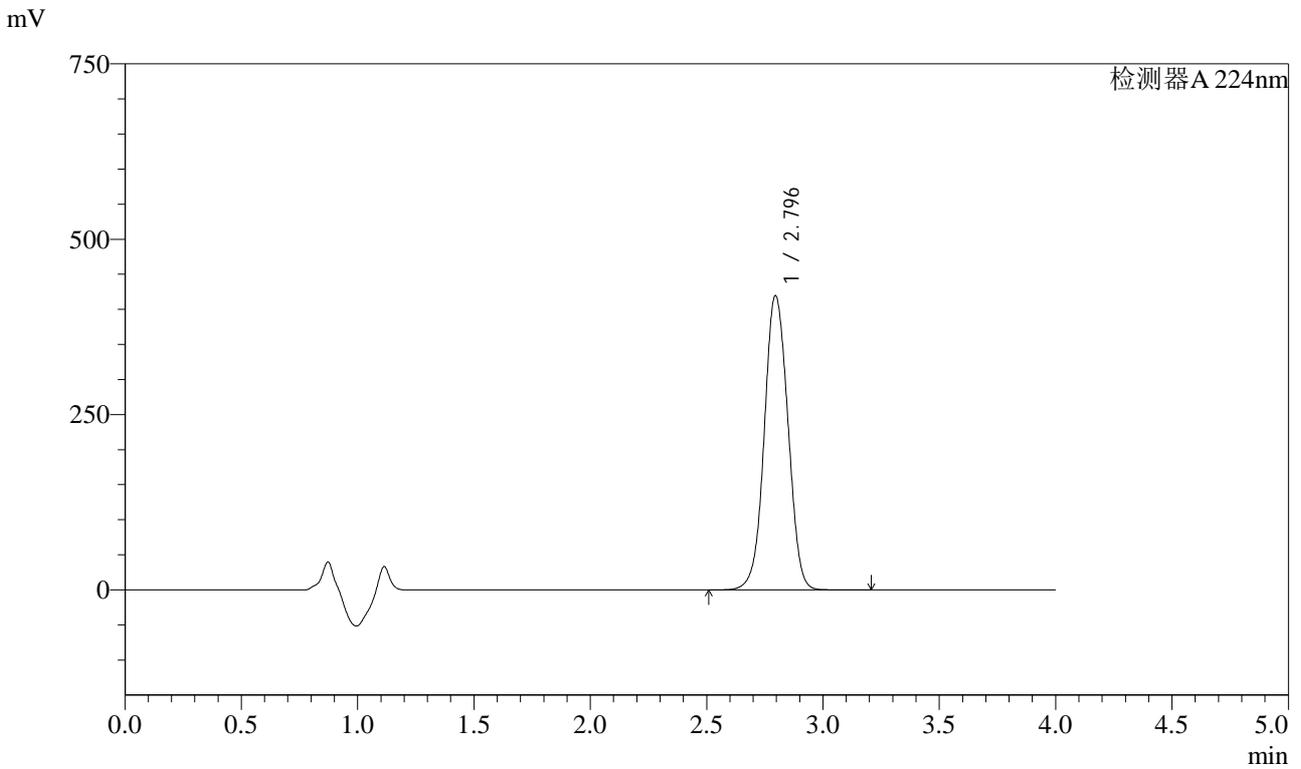
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2959972	100.000	417678	3666	1.034	--
总计		2959972	100.000	417678			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2075-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:37:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

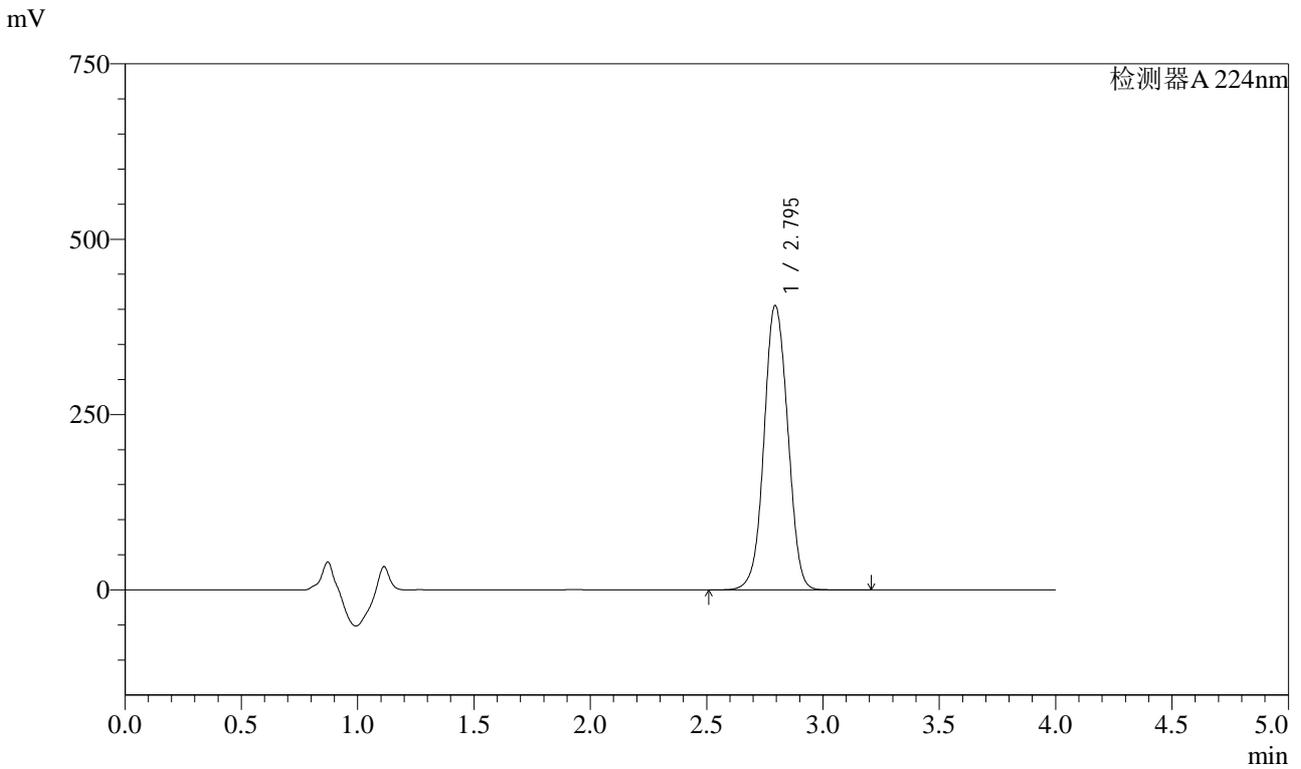
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2975314	100.000	419532	3660	1.035	--
总计		2975314	100.000	419532			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-80/29-2076-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:41:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

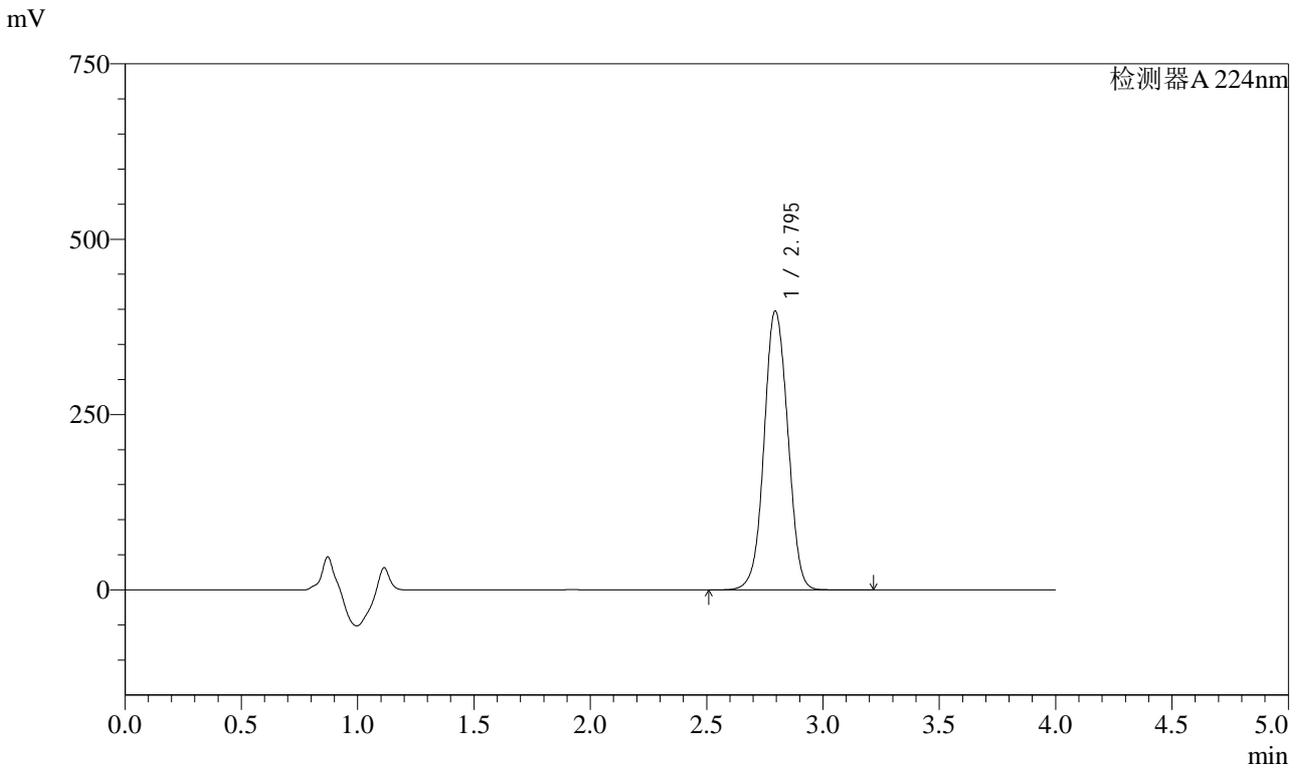
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2879142	100.000	405214	3647	1.036	--
总计		2879142	100.000	405214			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2077-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:45:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

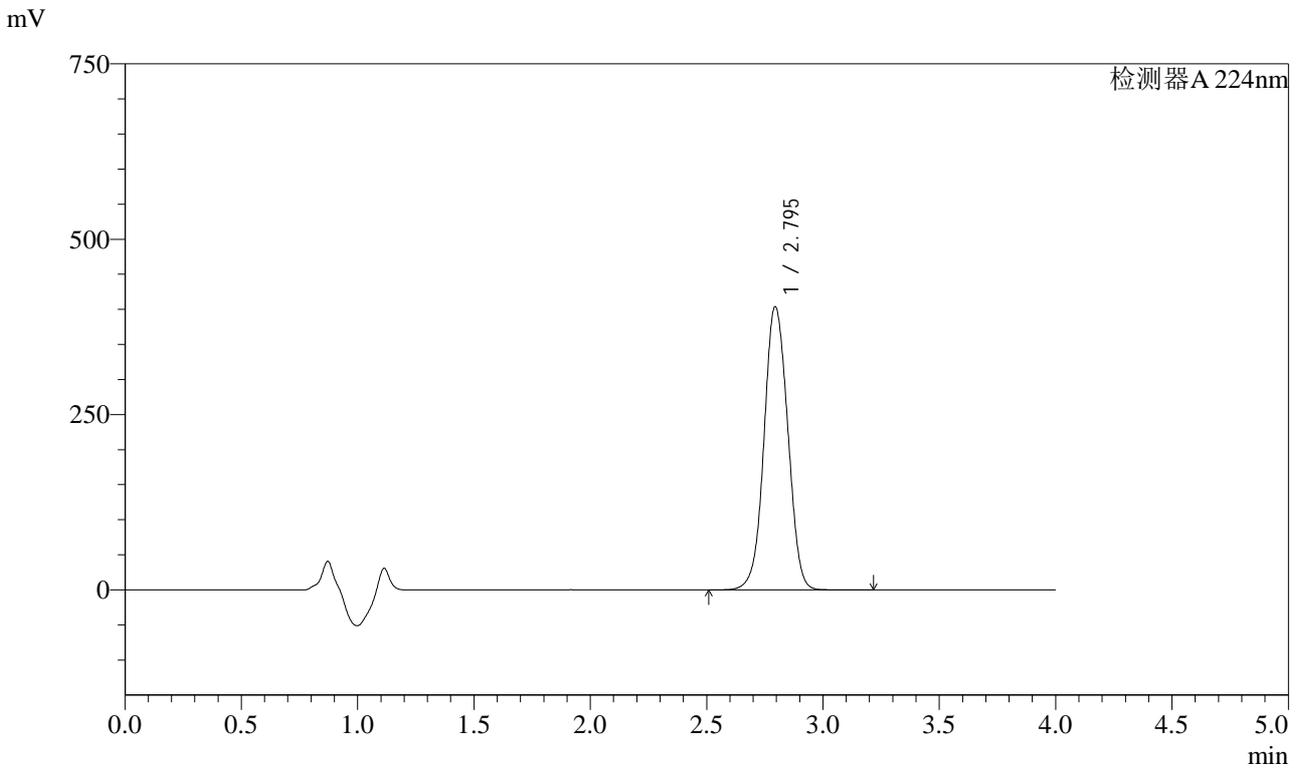
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2823042	100.000	397416	3647	1.037	--
总计		2823042	100.000	397416			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2078-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:50:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:04:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

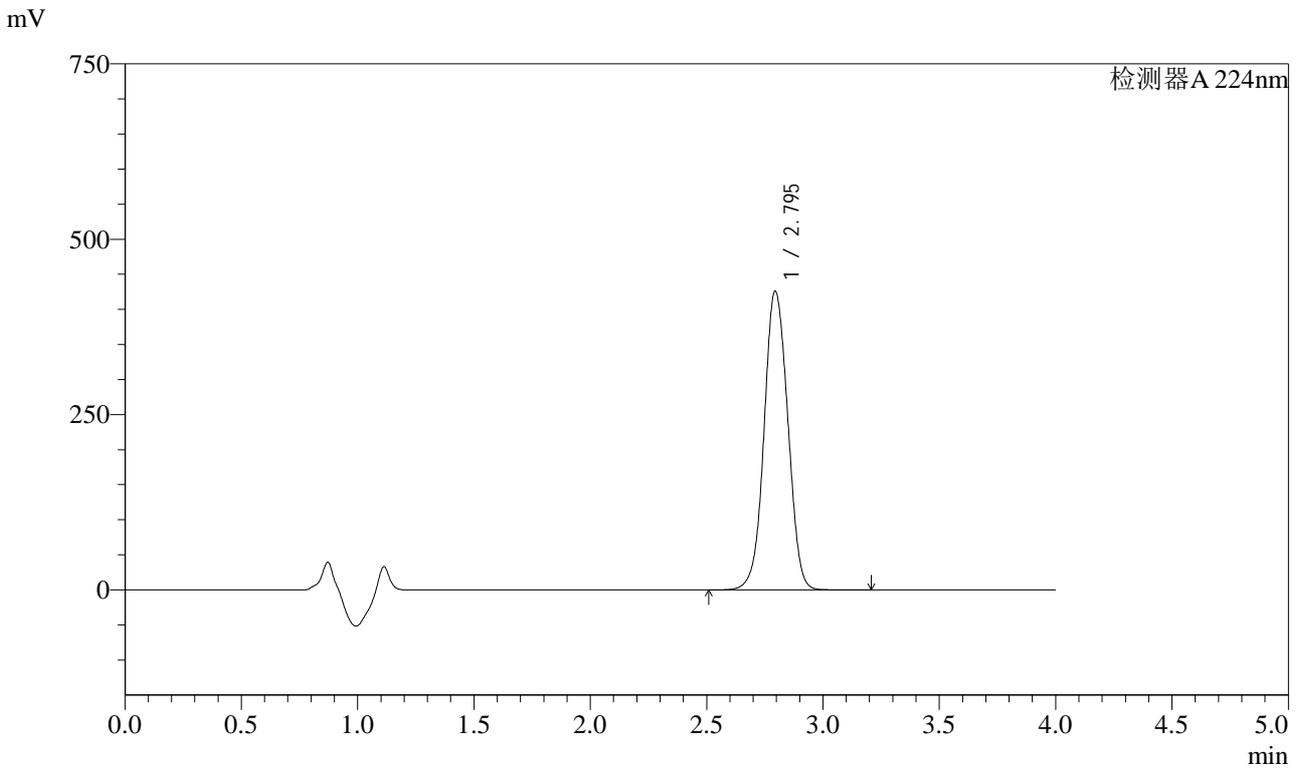
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2871122	100.000	403546	3635	1.037	--
总计		2871122	100.000	403546			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2079-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:54:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

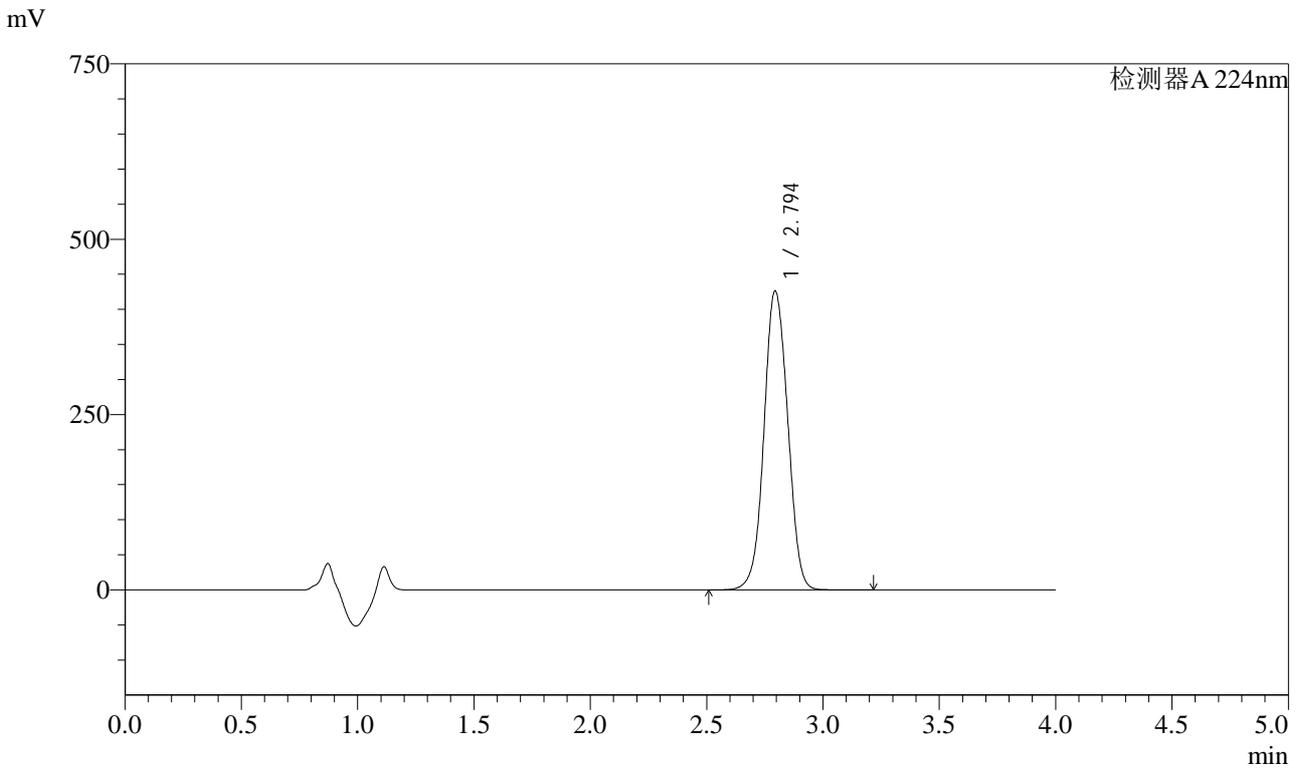
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3026671	100.000	425640	3636	1.038	--
总计		3026671	100.000	425640			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-80/29-2080-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 03:59:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

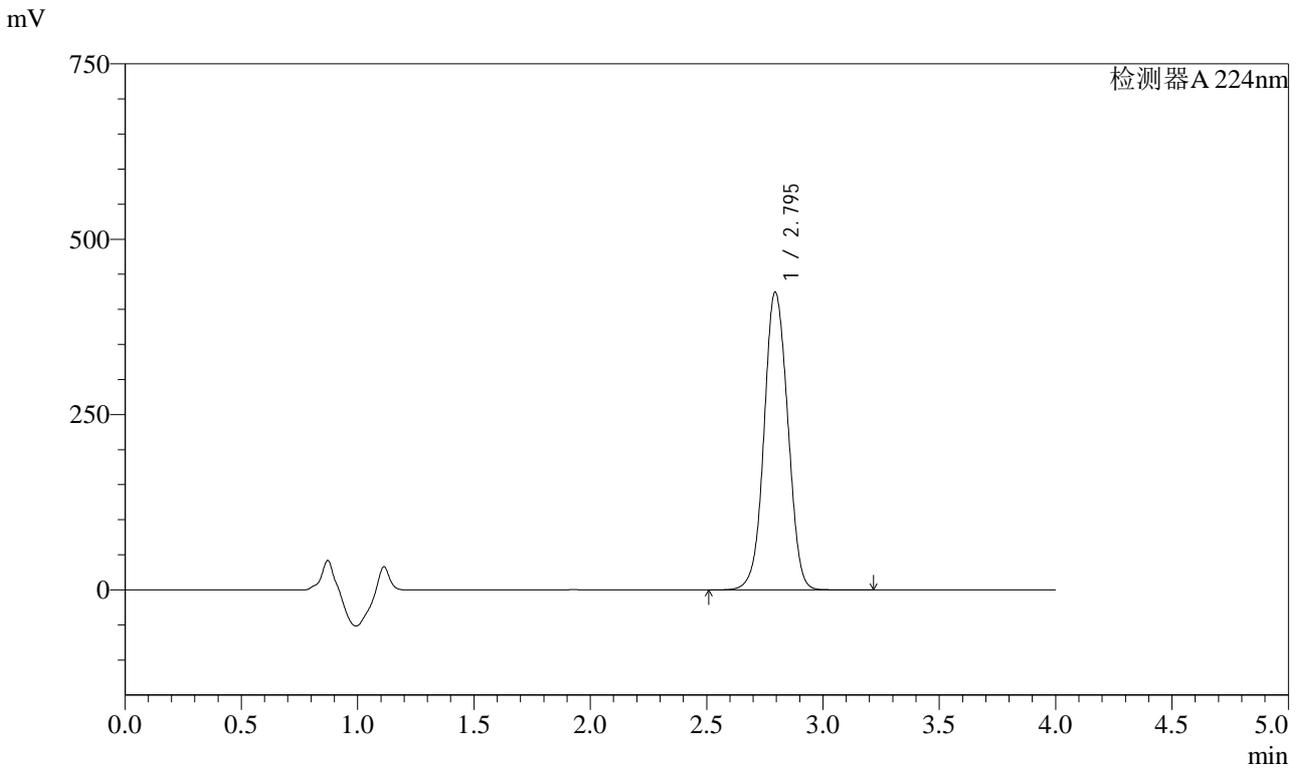
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	3028021	100.000	425829	3636	1.039	--
总计		3028021	100.000	425829			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2081-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:03:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	3015735	100.000	424240	3637	1.039	--
总计		3015735	100.000	424240			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

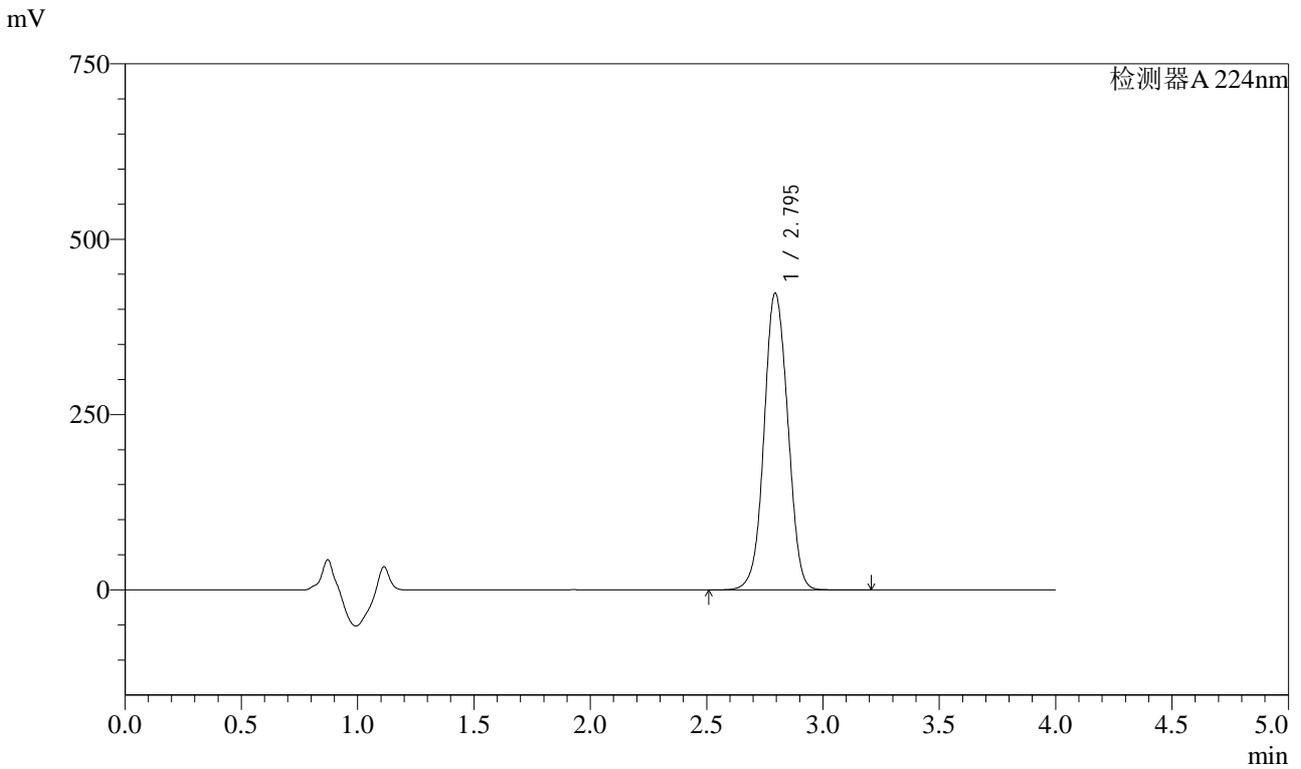


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2082-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:07:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

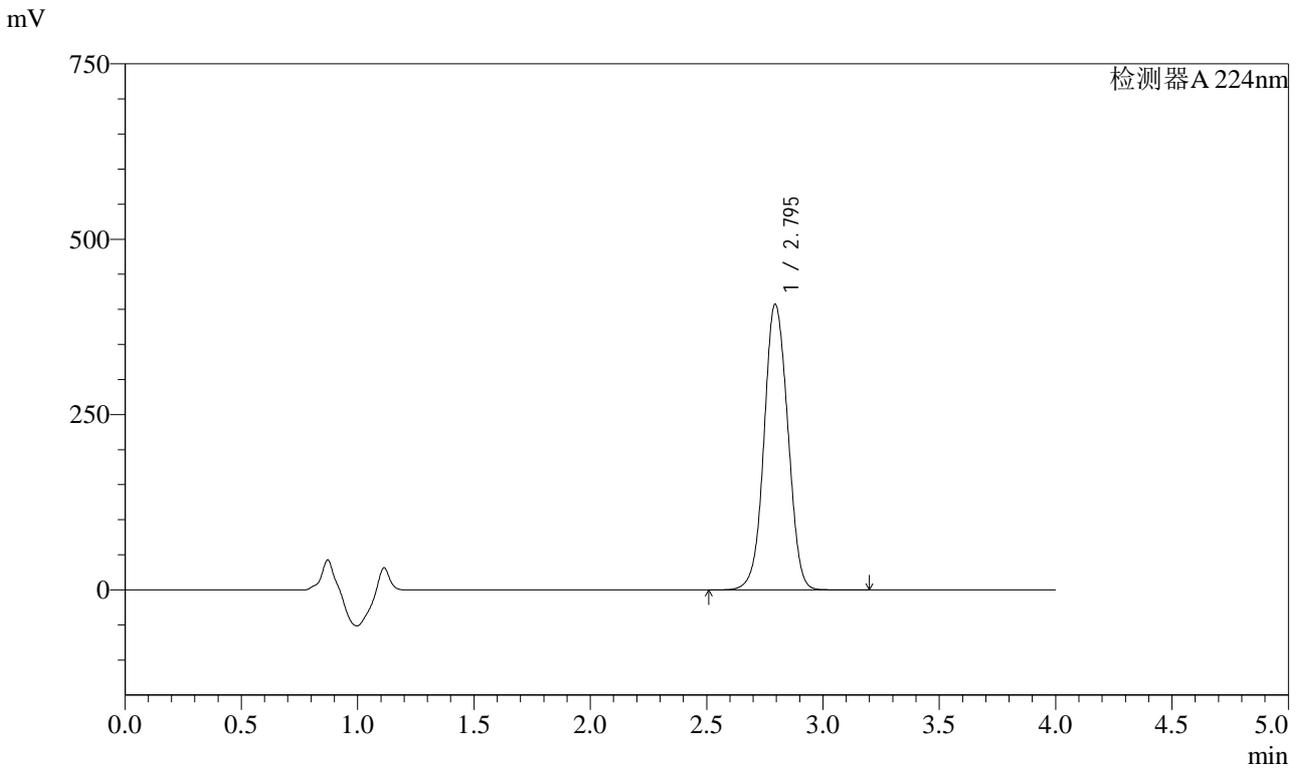
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3008141	100.000	422707	3628	1.040	--
总计		3008141	100.000	422707			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2083-2 - 304468p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:12:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

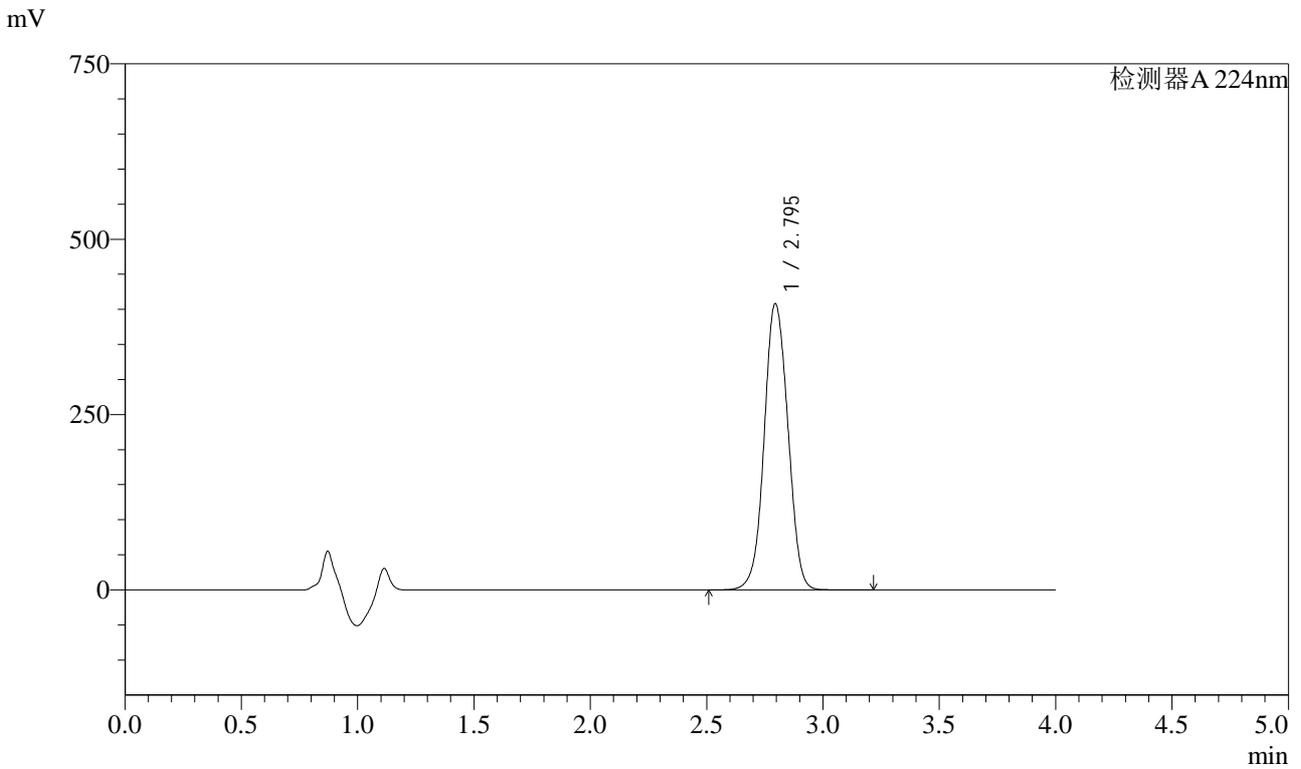
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2895929	100.000	406960	3627	1.041	--
总计		2895929	100.000	406960			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2084-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:16:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

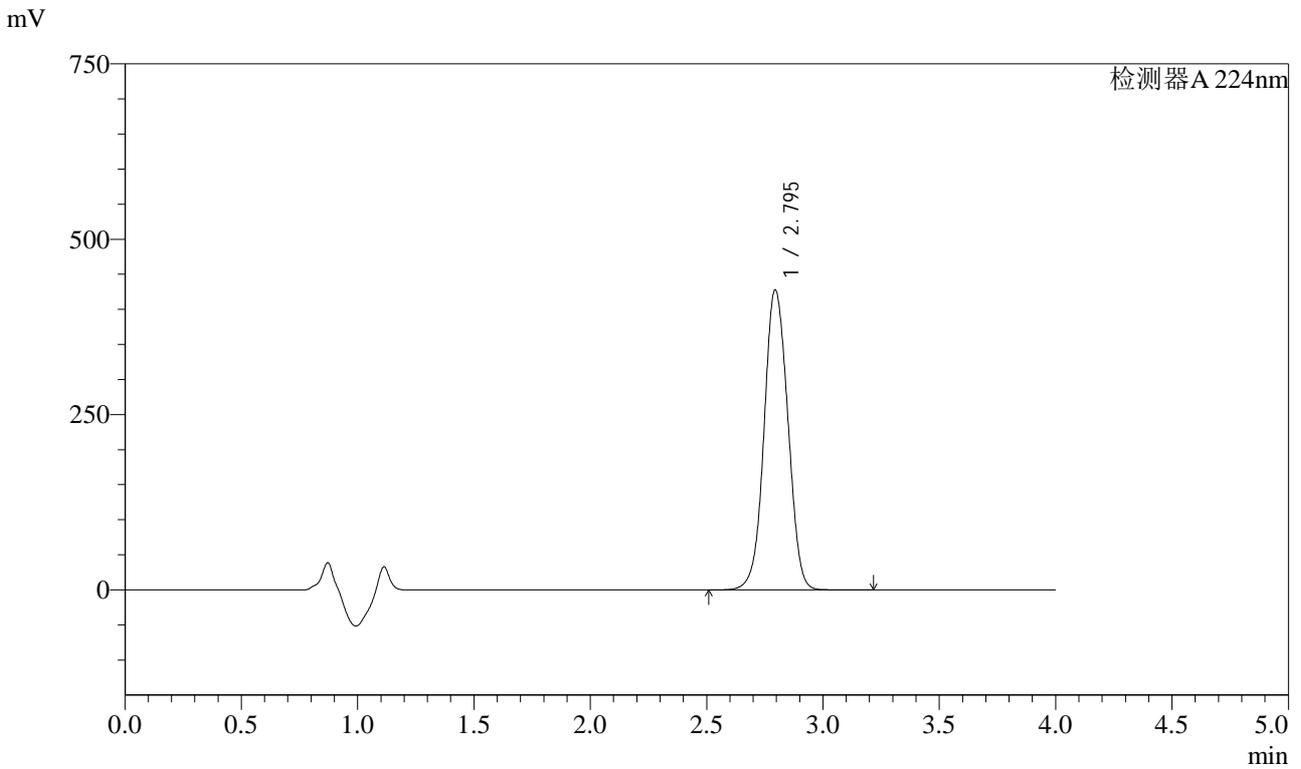
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2903849	100.000	407983	3622	1.041	--
总计		2903849	100.000	407983			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2085-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:21:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

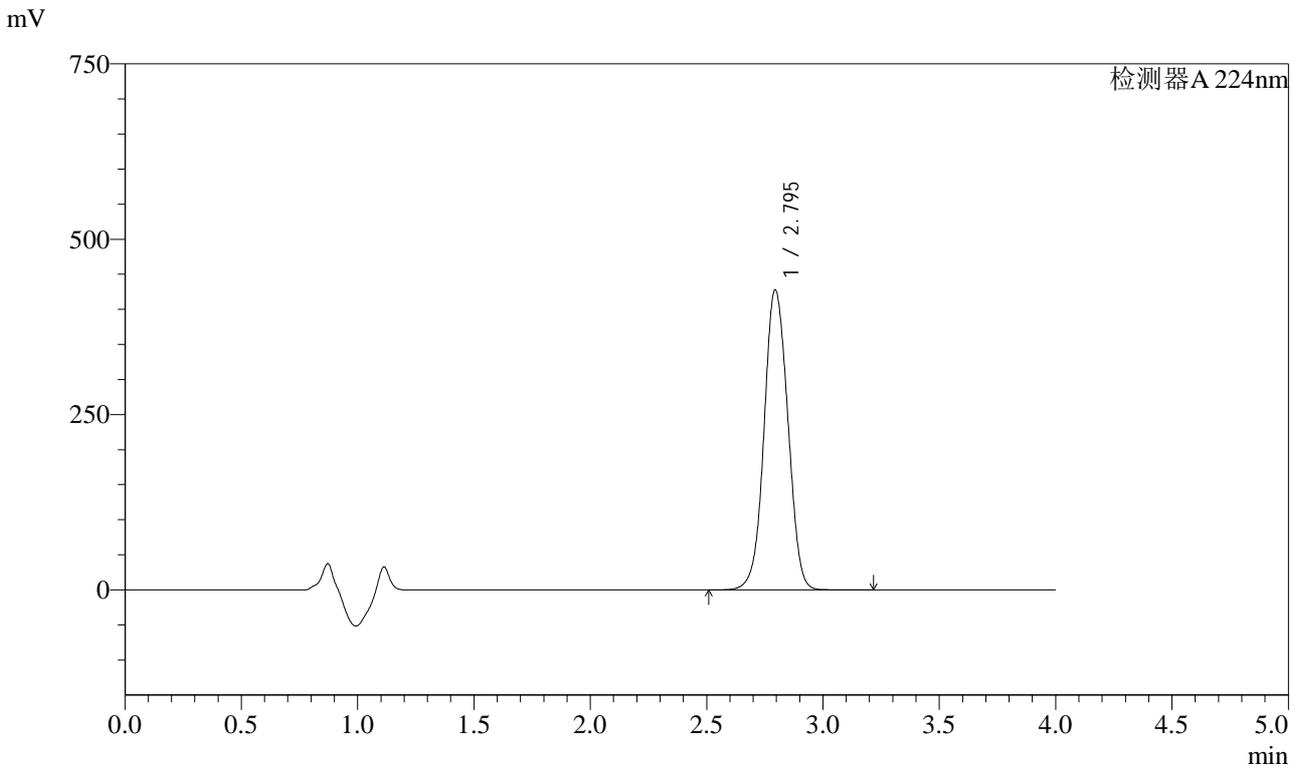
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3049845	100.000	427485	3606	1.042	--
总计		3049845	100.000	427485			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-80/29-2086-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:25:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

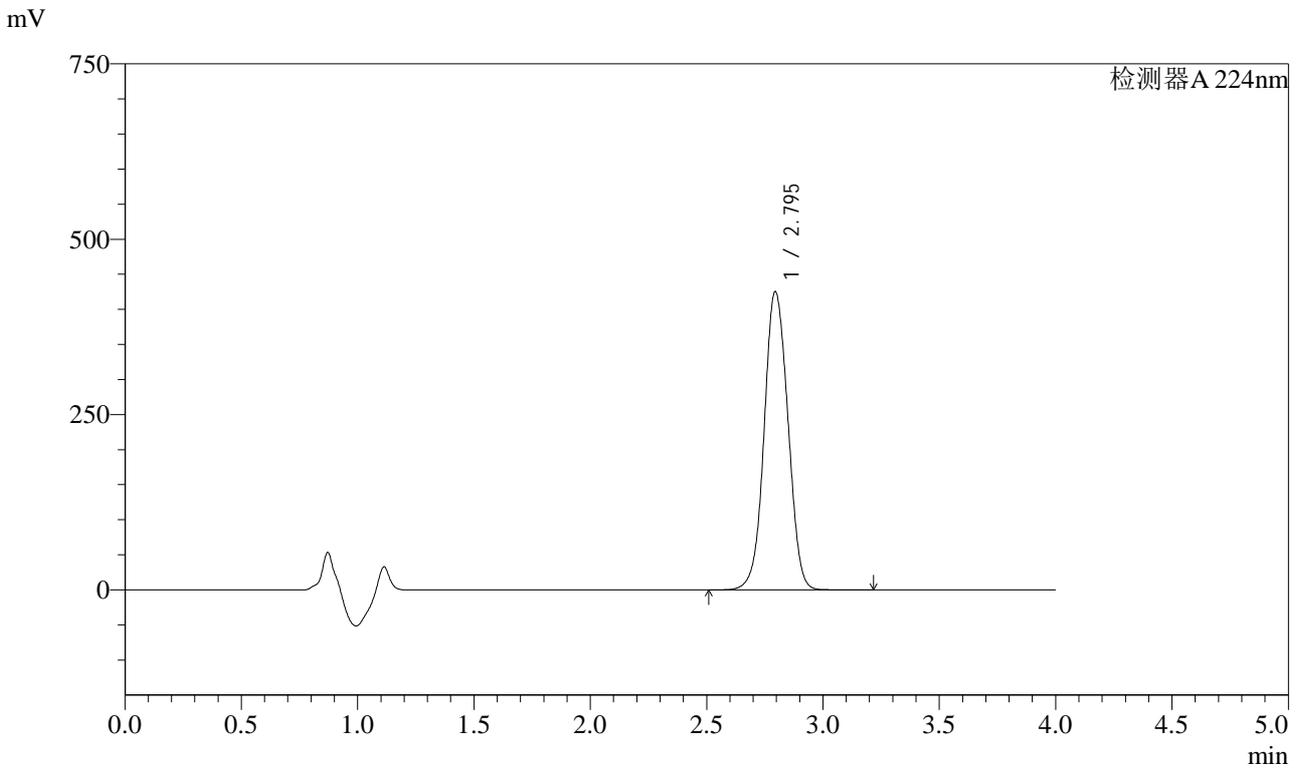
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3047787	100.000	427483	3610	1.042	--
总计		3047787	100.000	427483			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 0-80/29-2087-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:29:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

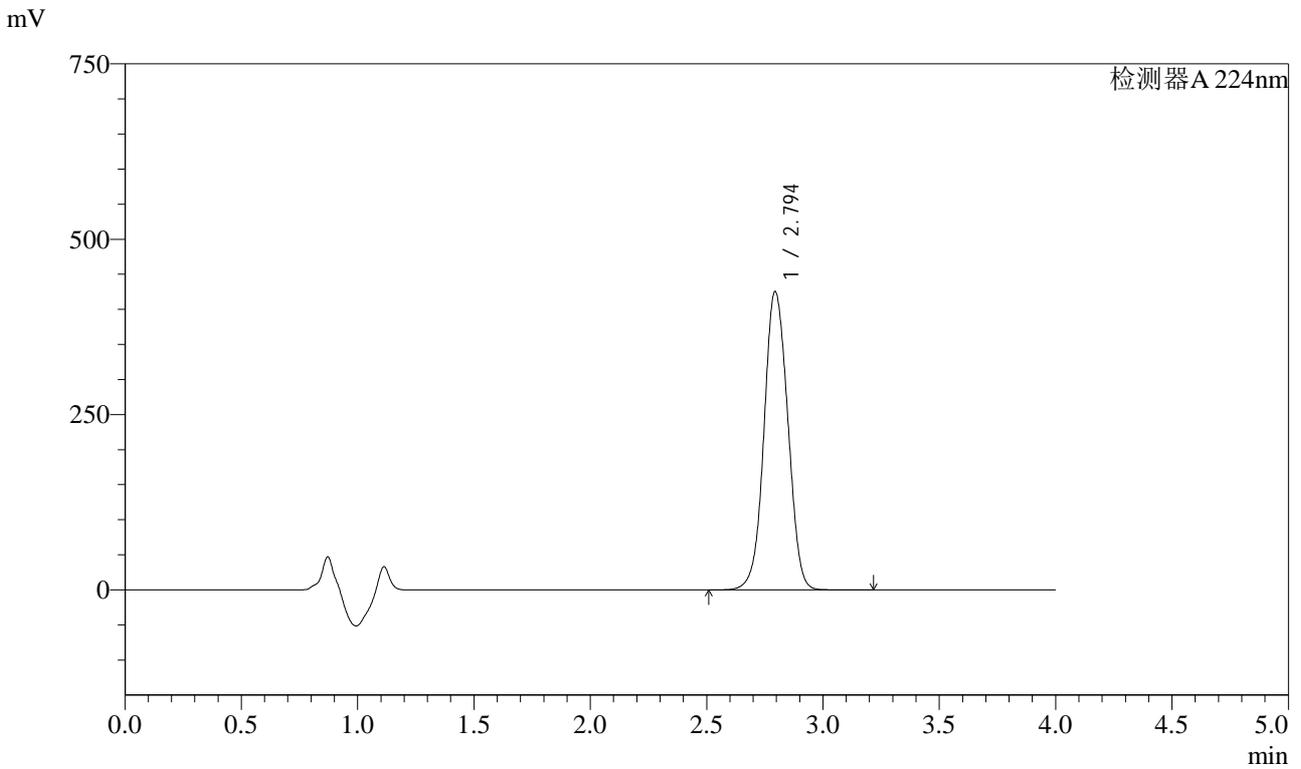
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3030666	100.000	425062	3608	1.043	--
总计		3030666	100.000	425062			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2088-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:34:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

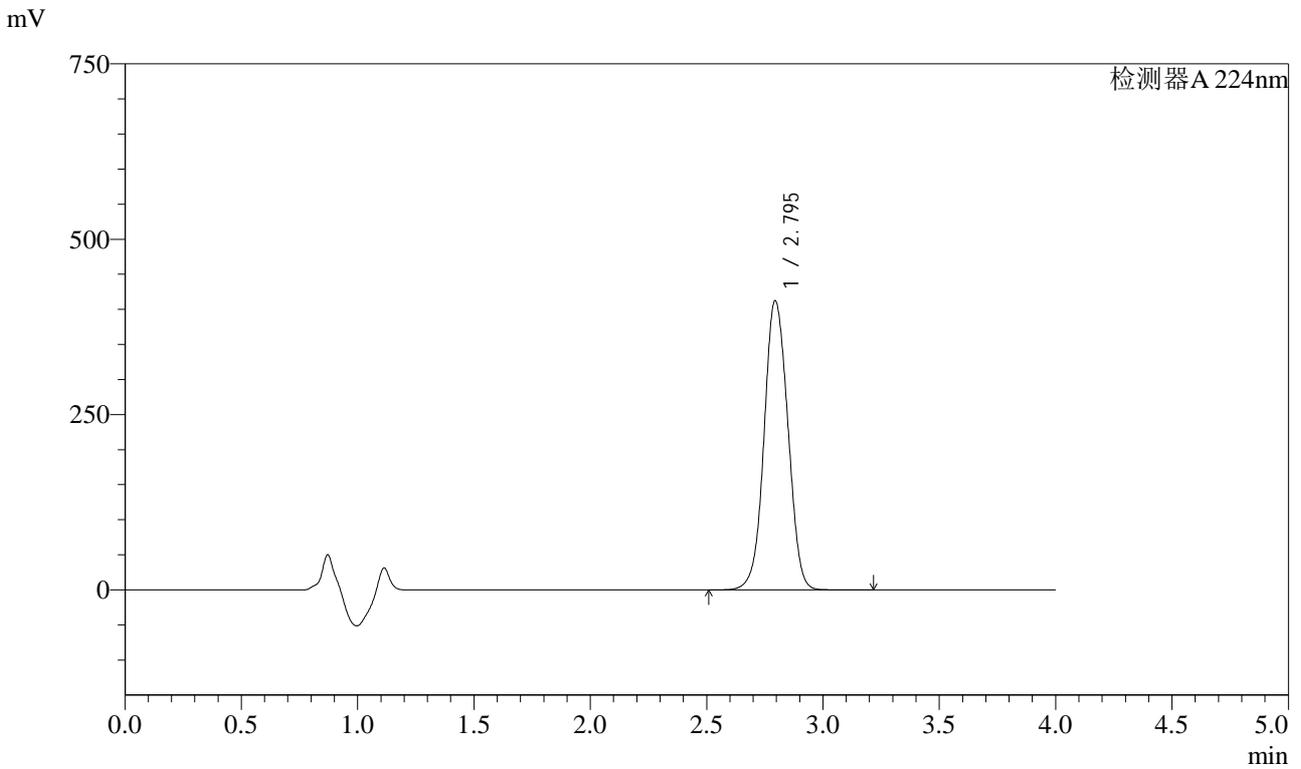
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	3035835	100.000	424938	3596	1.044	--
总计		3035835	100.000	424938			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2089-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:38:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

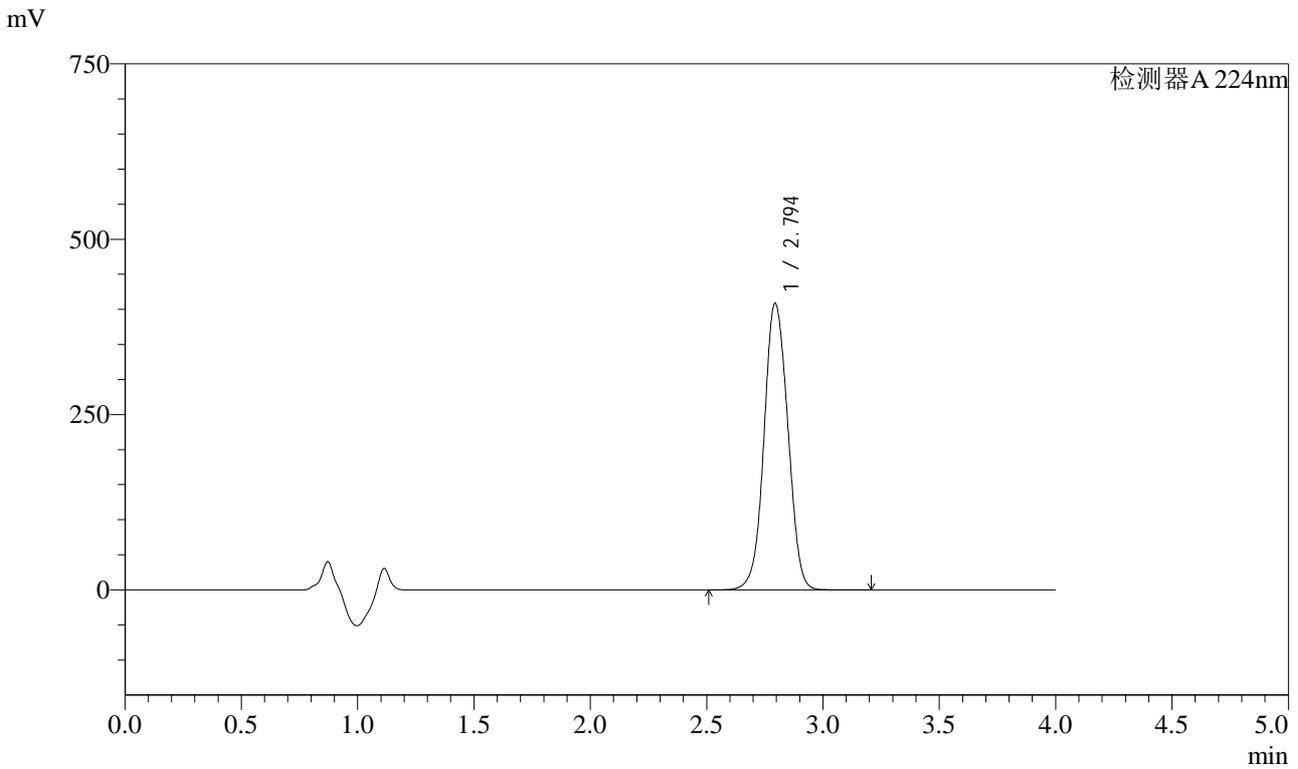
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2941691	100.000	412053	3598	1.044	--
总计		2941691	100.000	412053			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2090-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:42:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

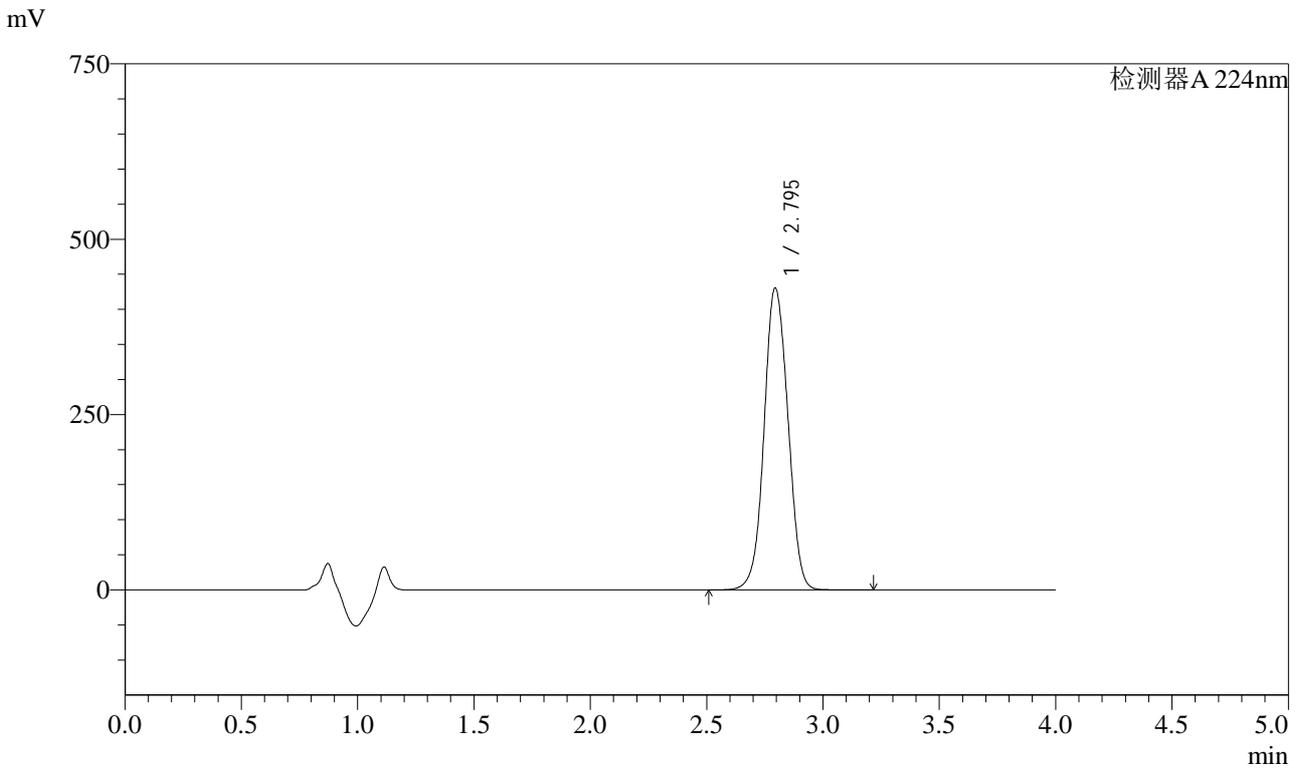
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	2916990	100.000	408125	3589	1.045	--
总计		2916990	100.000	408125			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2091-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:47:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

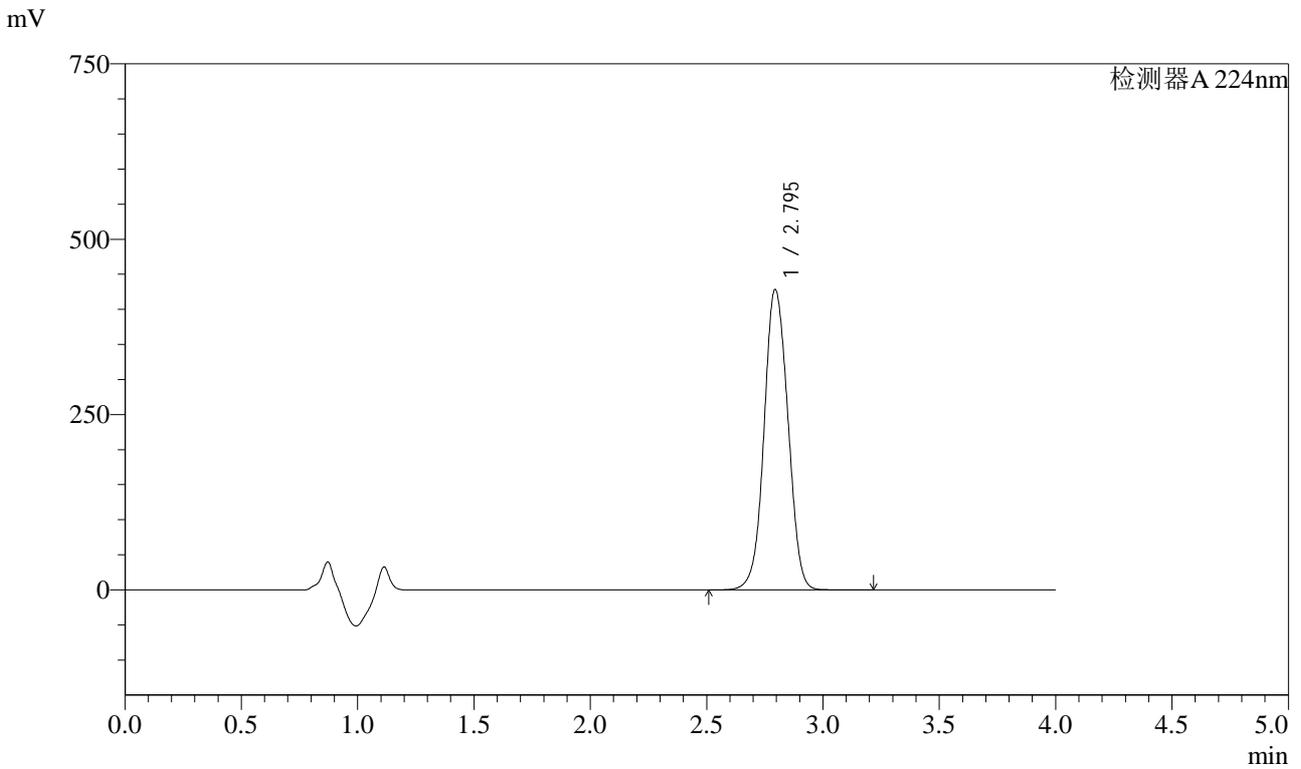
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3073006	100.000	430191	3588	1.045	--
总计		3073006	100.000	430191			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-80/29-2092-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:51:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

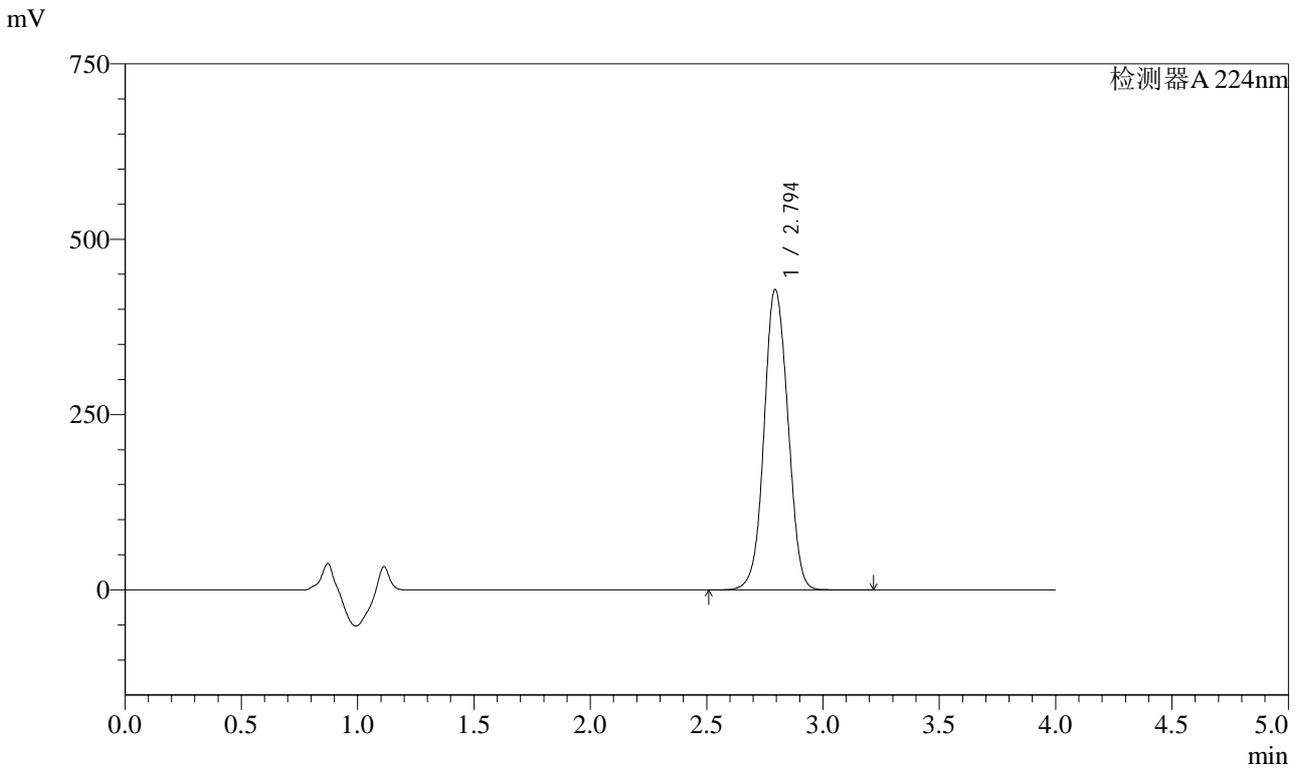
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3060819	100.000	428099	3582	1.046	--
总计		3060819	100.000	428099			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2093-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 04:56:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

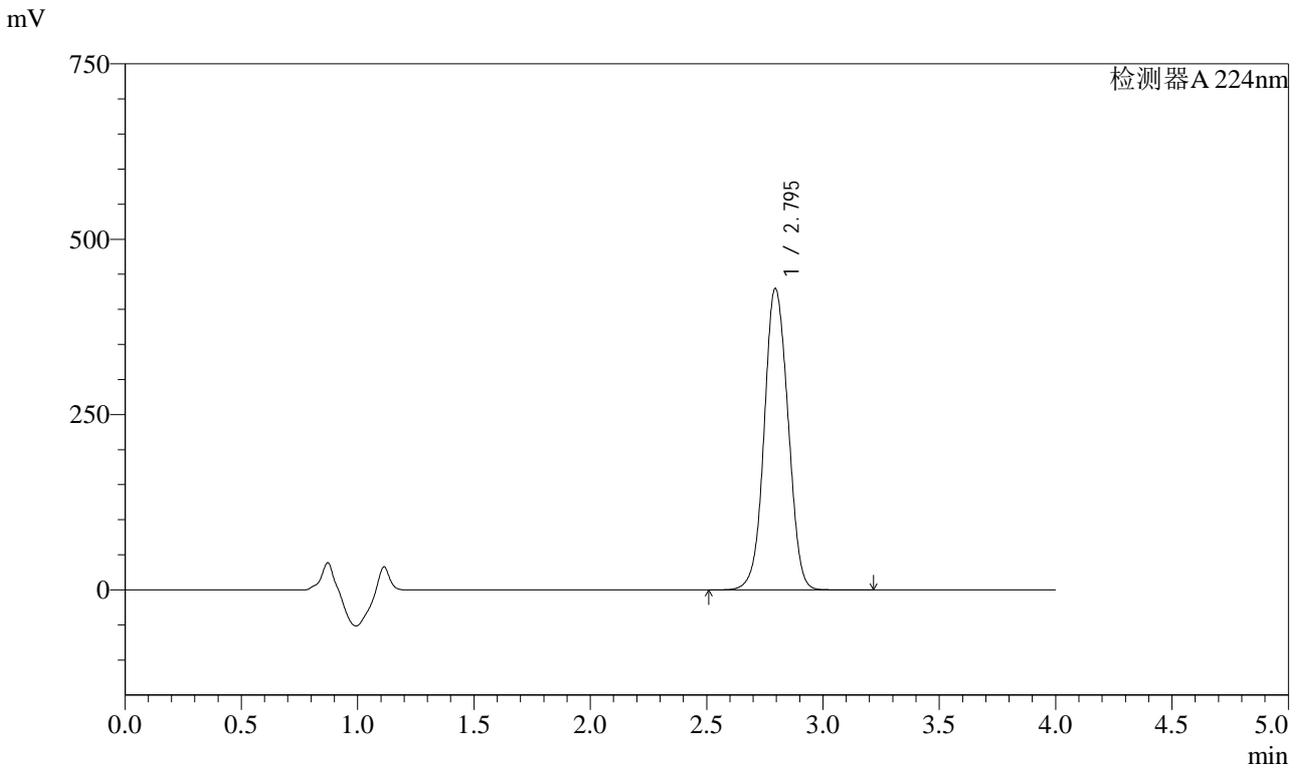
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	3056925	100.000	427992	3590	1.046	--
总计		3056925	100.000	427992			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-80/29-2094-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:00:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

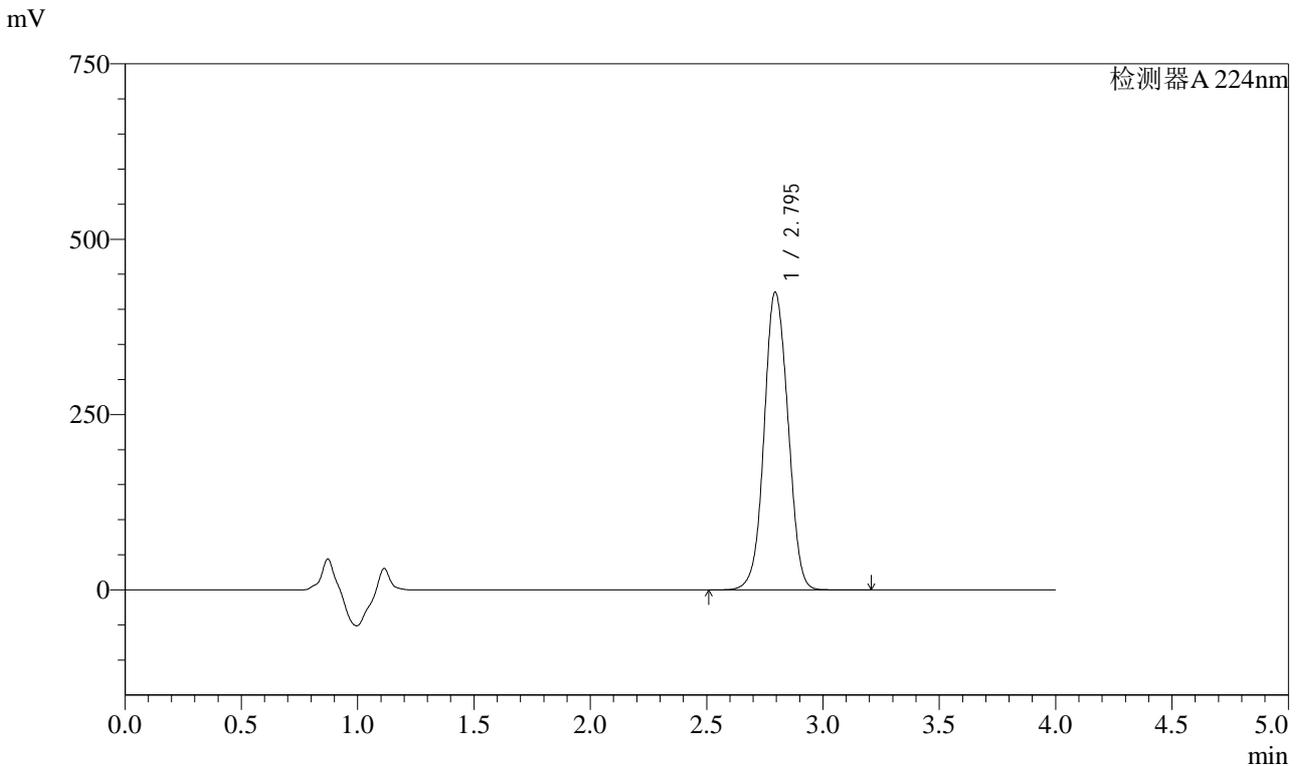
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3068175	100.000	429655	3588	1.046	--
总计		3068175	100.000	429655			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2095-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:04:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

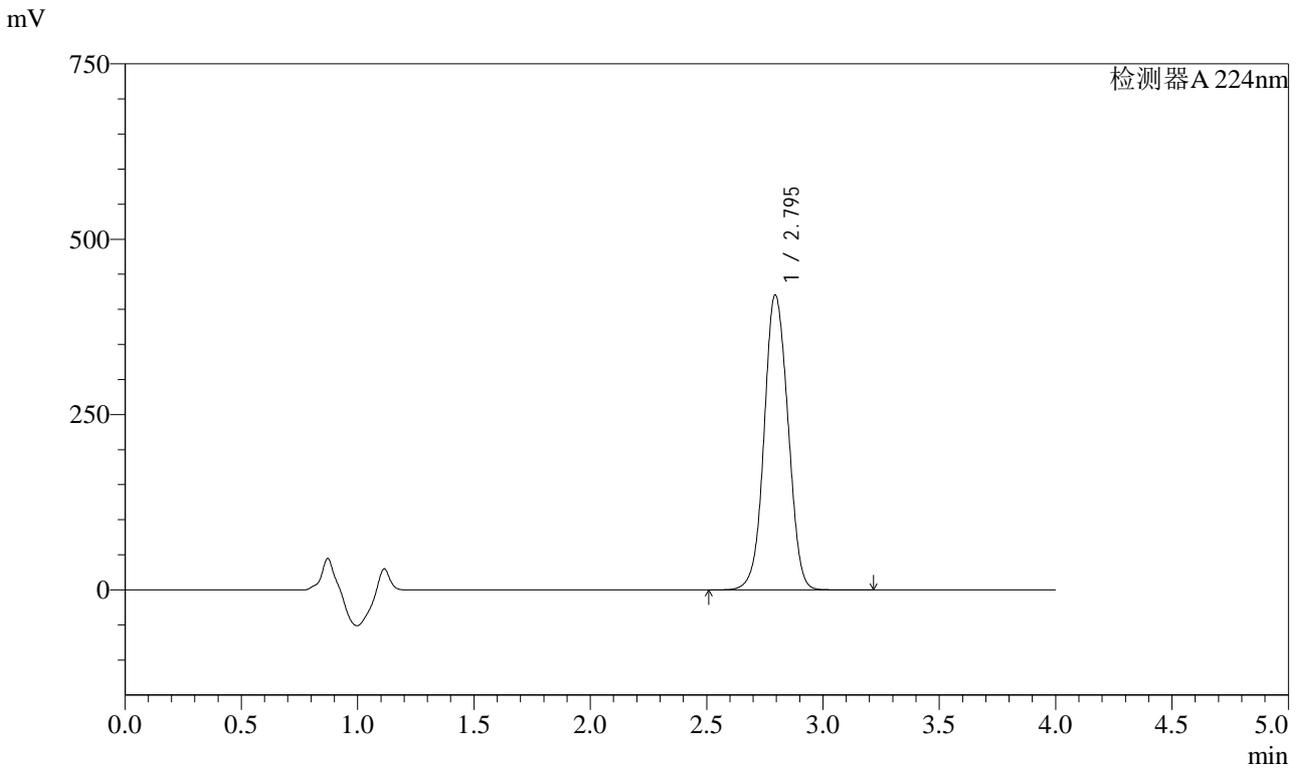
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3034277	100.000	424274	3578	1.046	--
总计		3034277	100.000	424274			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2096-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:09:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

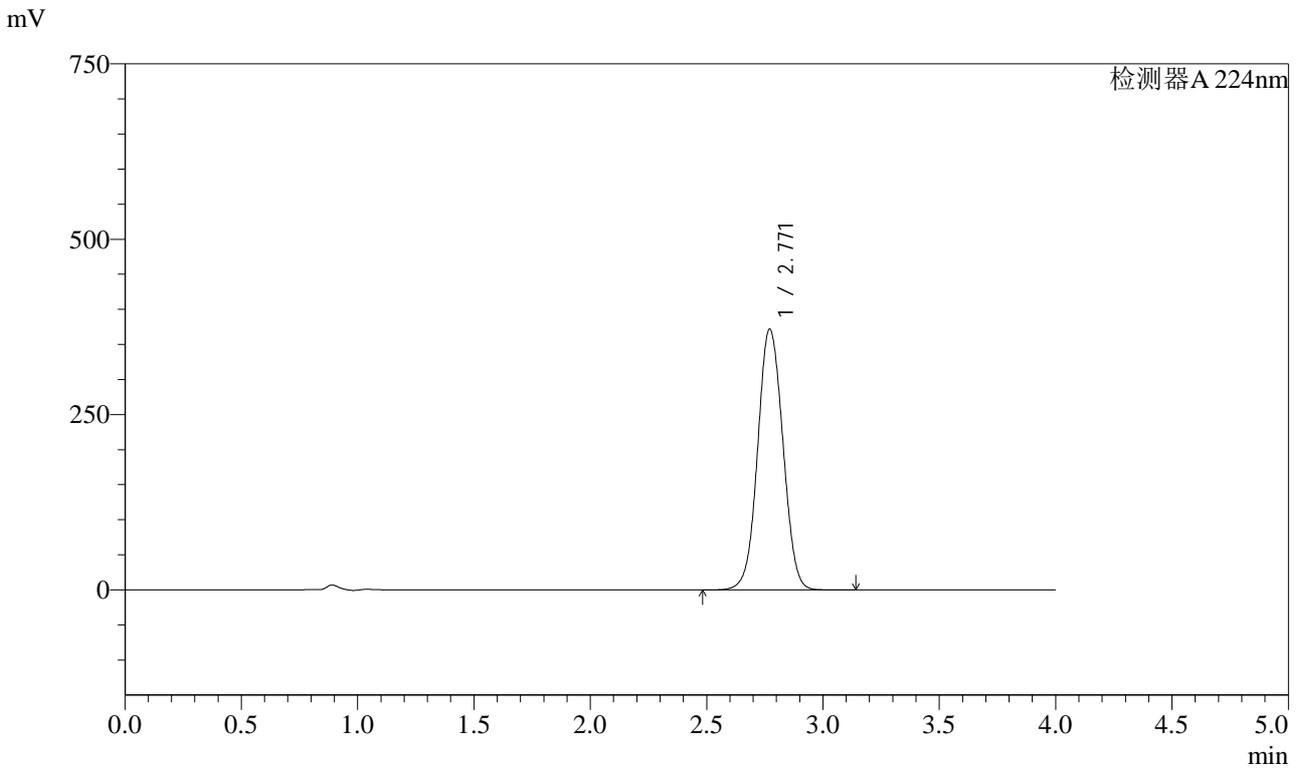
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3007156	100.000	420297	3574	1.047	--
总计		3007156	100.000	420297			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2097-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:13:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

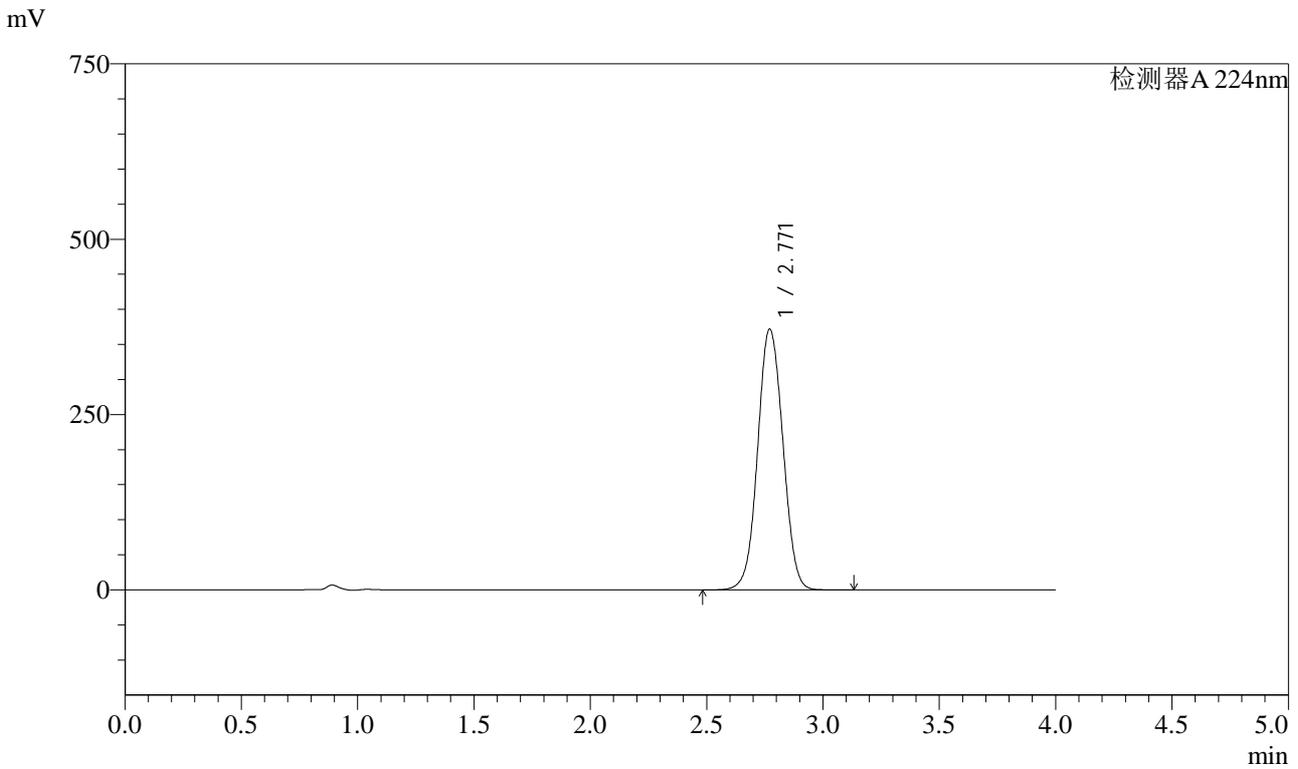
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2808406	100.000	371794	3156	1.044	--
总计		2808406	100.000	371794			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2098-2 - 304468p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:18:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:05:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.771	2807894	100.000	371884	3158	1.044	--
总计		2807894	100.000	371884			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

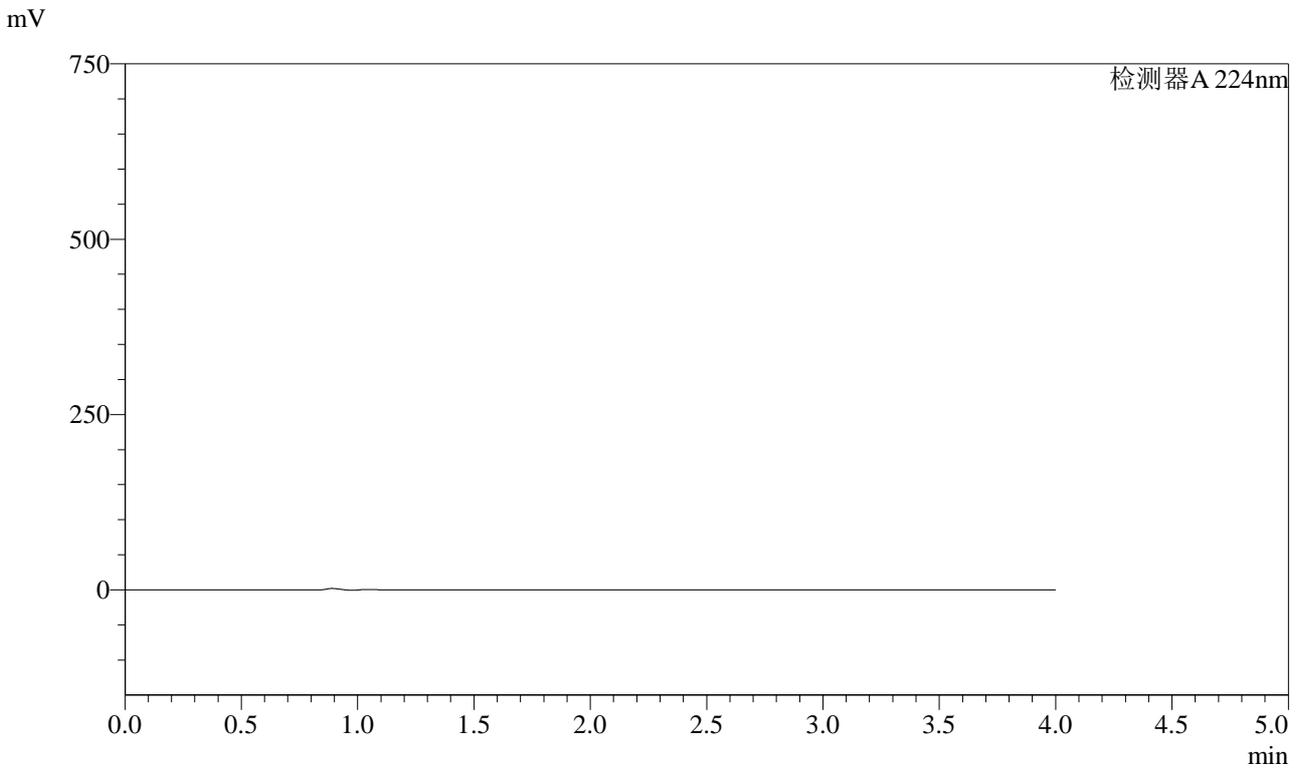


SMF-4033

<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 - 0-80/29-2099-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:22:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

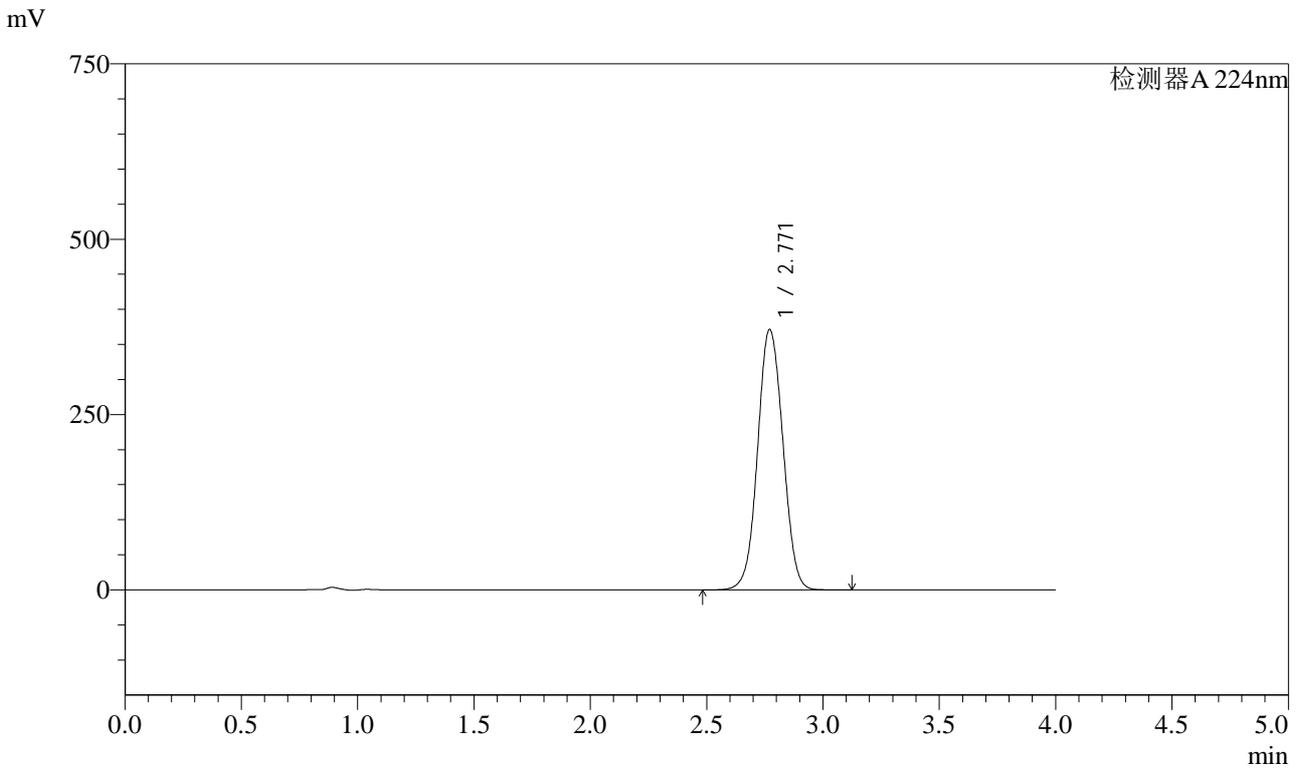
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2100-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:26:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.771	2810131	100.000	371307	3143	1.045	--
总计		2810131	100.000	371307			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

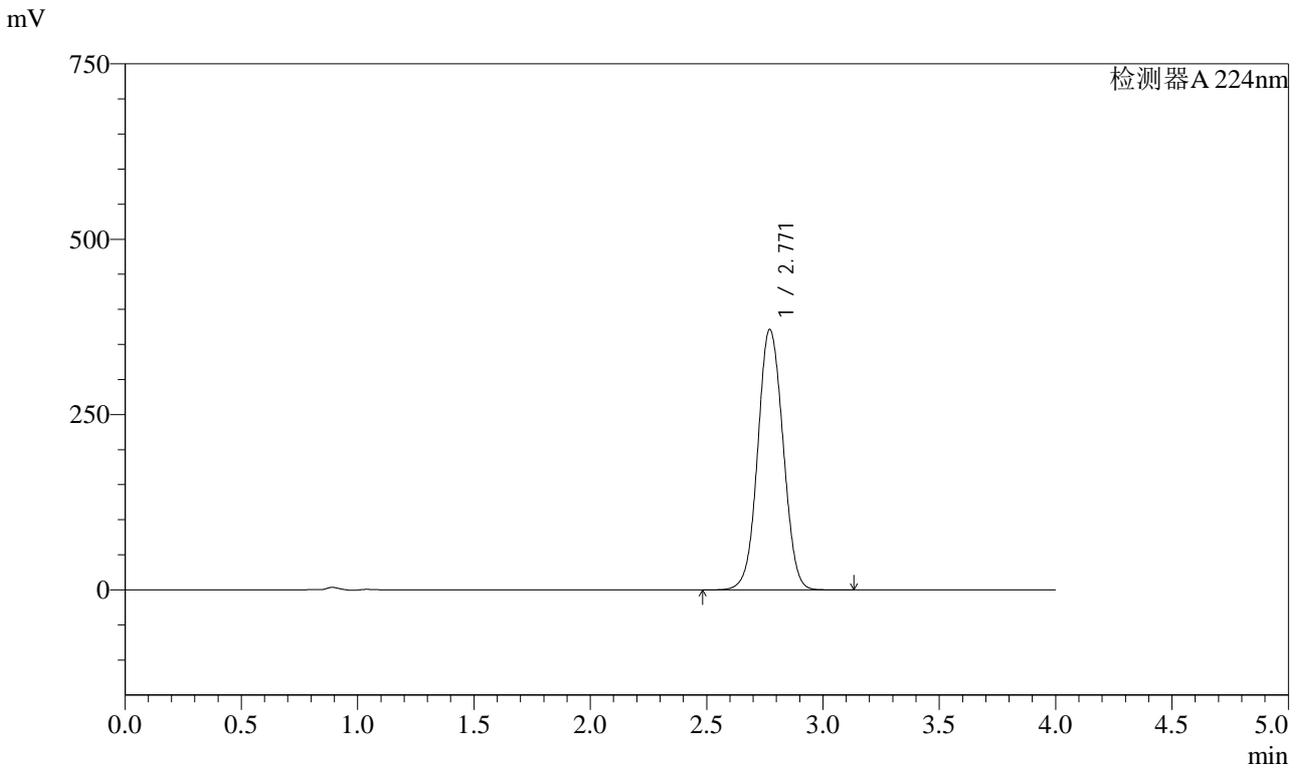


SMF-4033

<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 - 0-80/29-2101-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:31:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

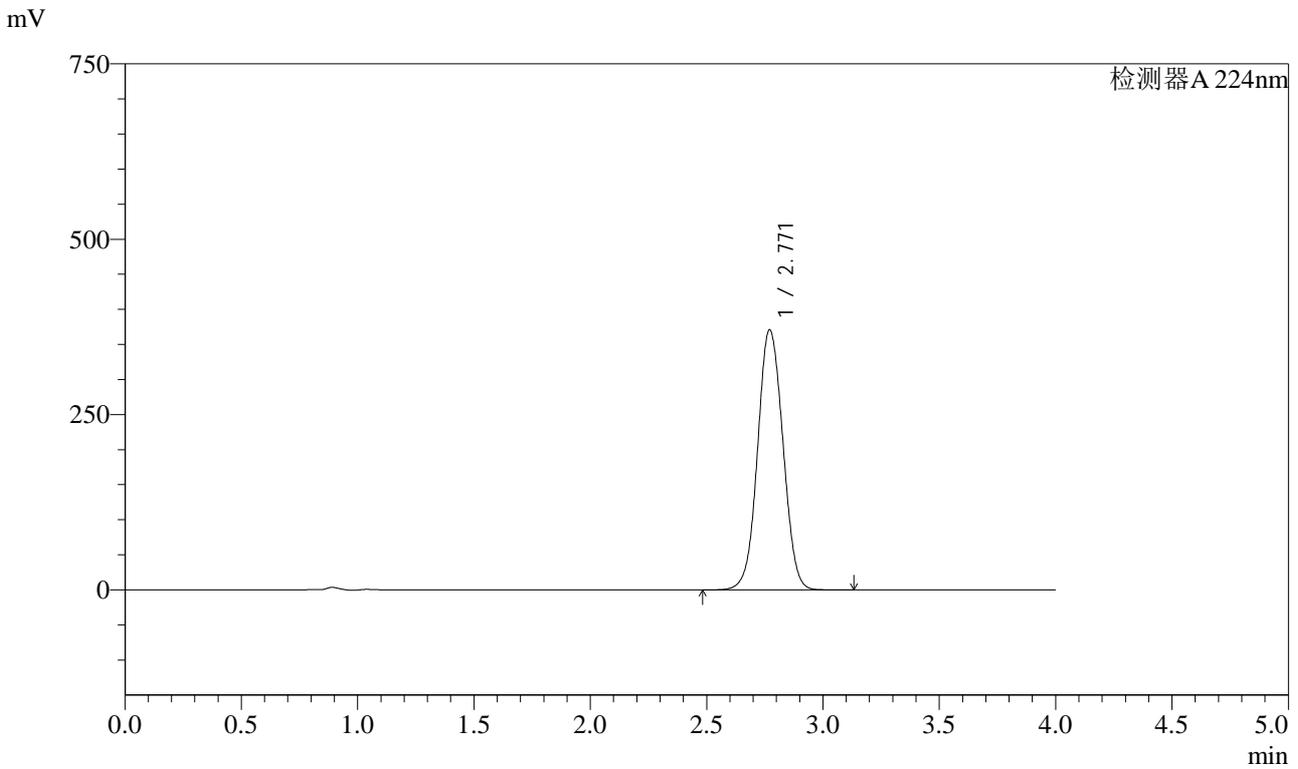
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2810690	100.000	371446	3145	1.045	--
总计		2810690	100.000	371446			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2102-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:35:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

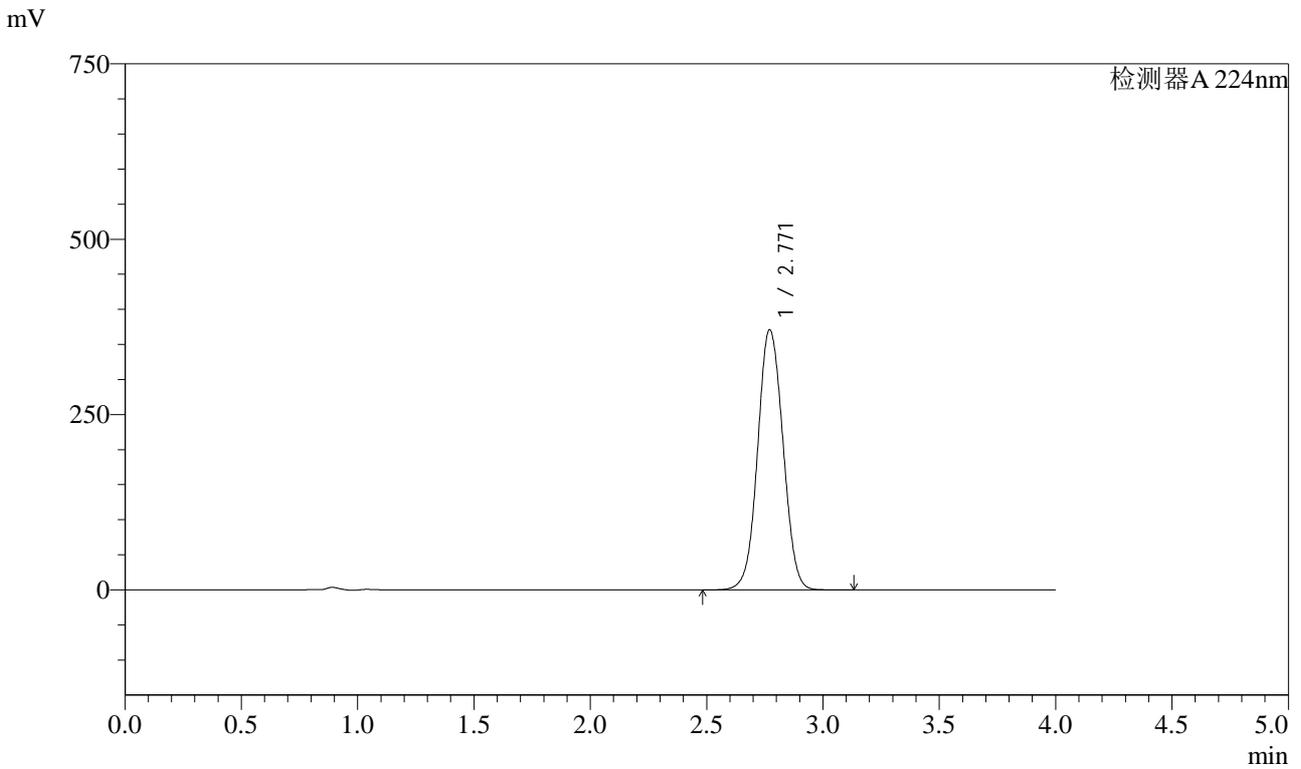
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2810095	100.000	370851	3136	1.046	--
总计		2810095	100.000	370851			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2103-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:40:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

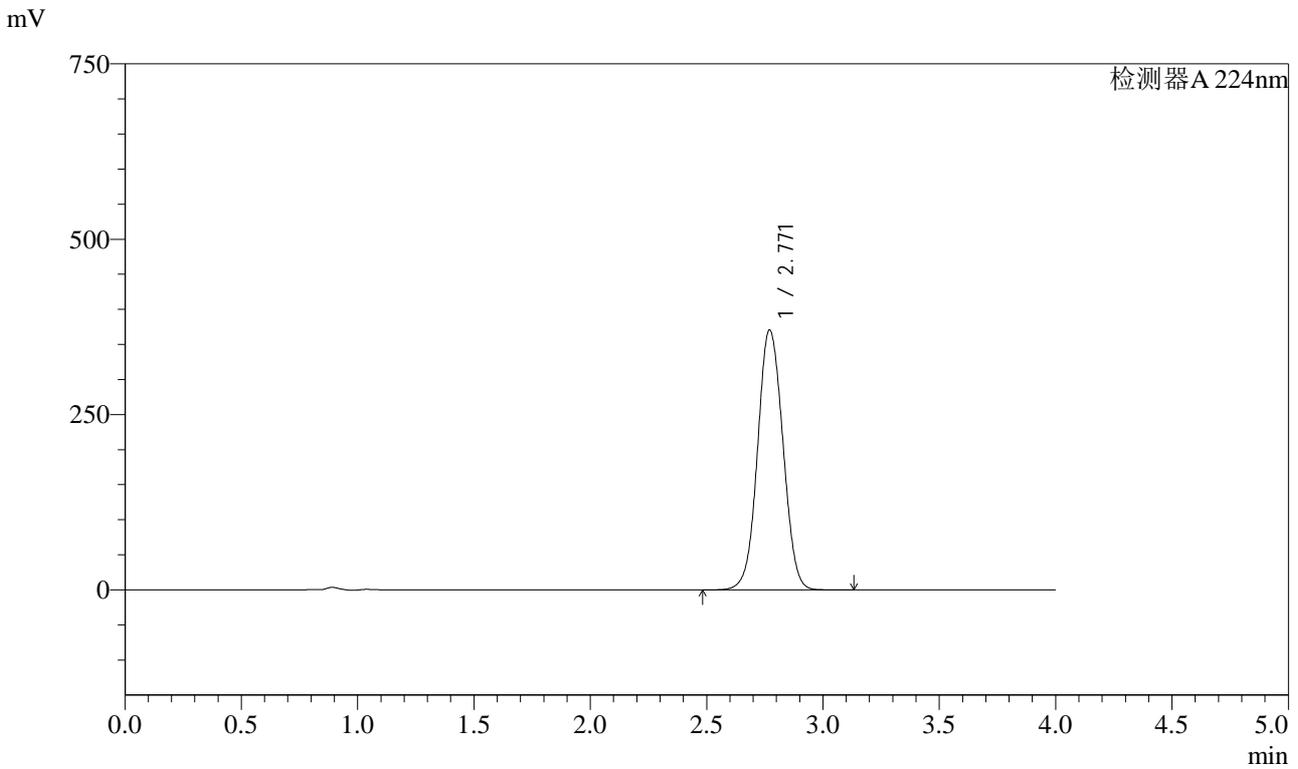
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	2810775	100.000	371029	3137	1.046	--
总计		2810775	100.000	371029			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2104-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:44:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.771	2812093	100.000	370667	3128	1.047	--
总计		2812093	100.000	370667			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

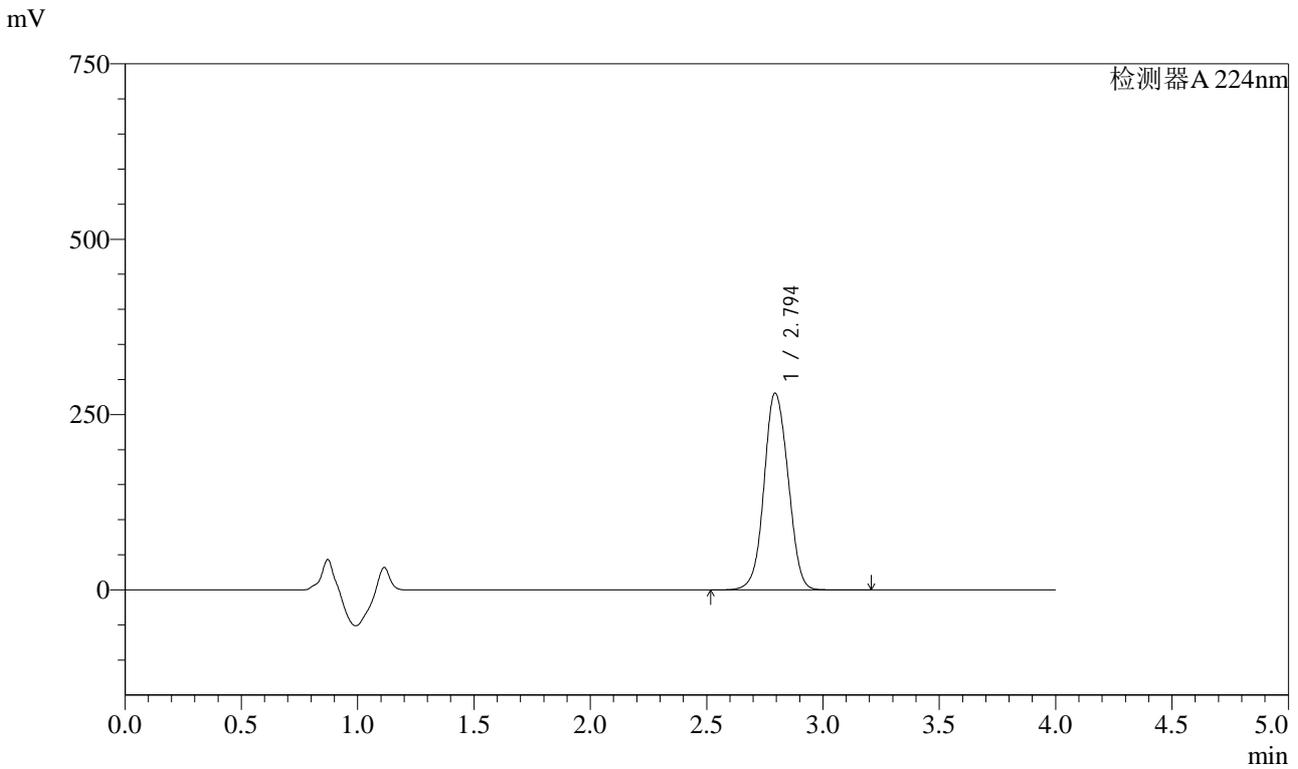


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2105-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:49:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

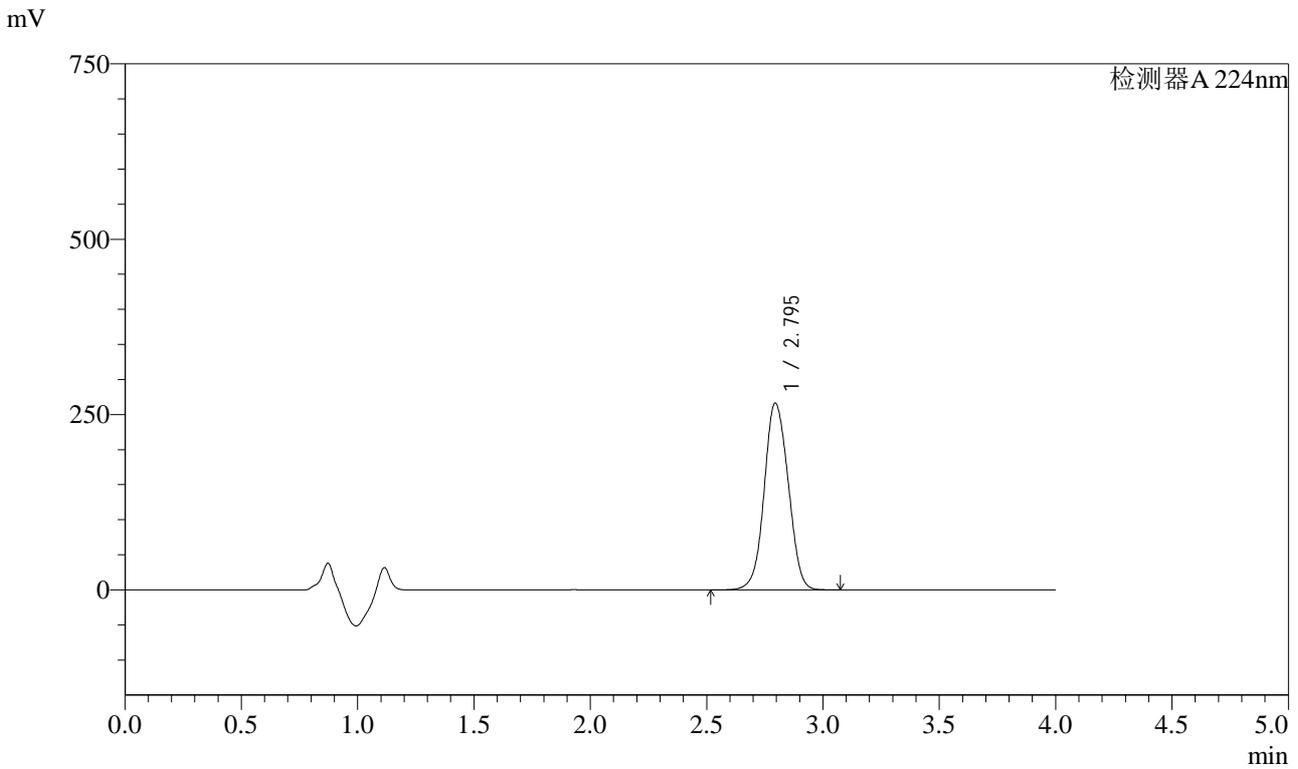
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	2023071	100.000	280317	3511	1.053	--
总计		2023071	100.000	280317			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2106-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:53:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	1917483	100.000	266114	3509	1.054	--
总计		1917483	100.000	266114			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

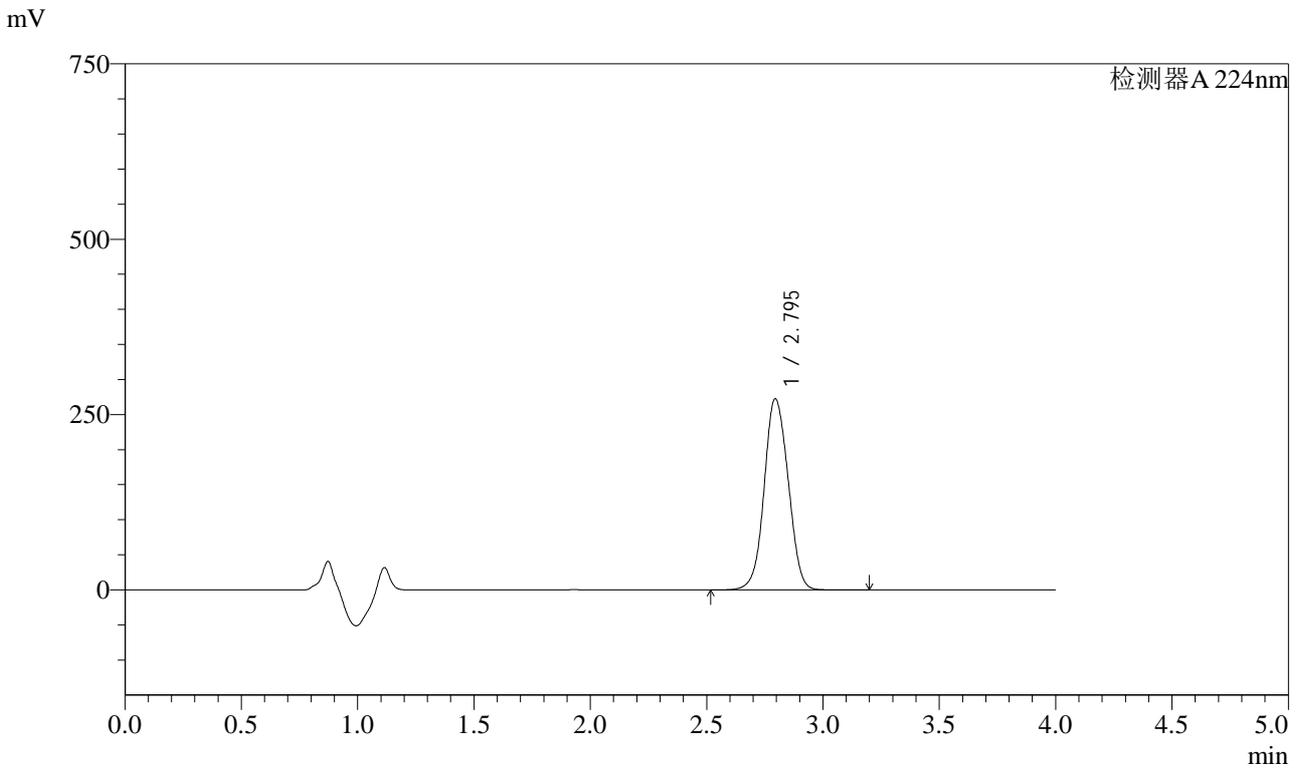


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2107-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 05:57:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

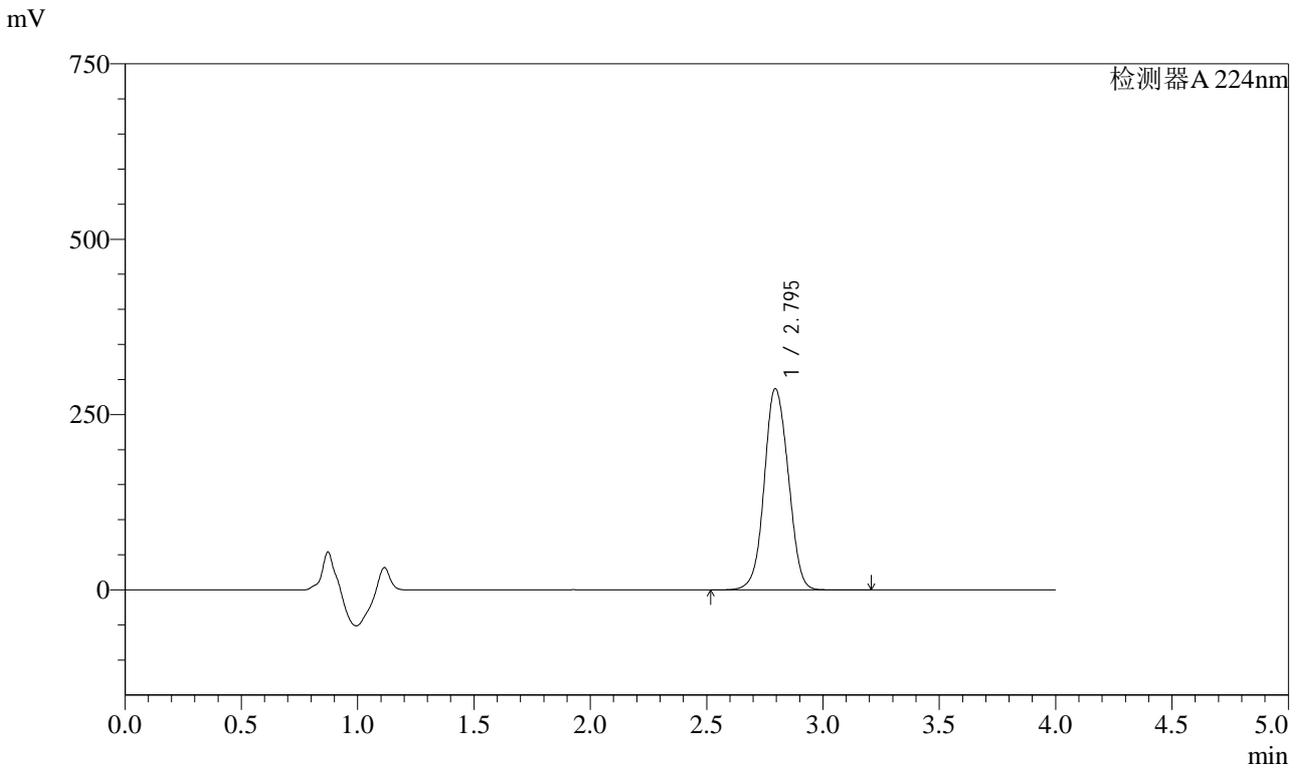
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1963142	100.000	272384	3510	1.055	--
总计		1963142	100.000	272384			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2108-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:02:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	2065670	100.000	286927	3518	1.055	--
总计		2065670	100.000	286927			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

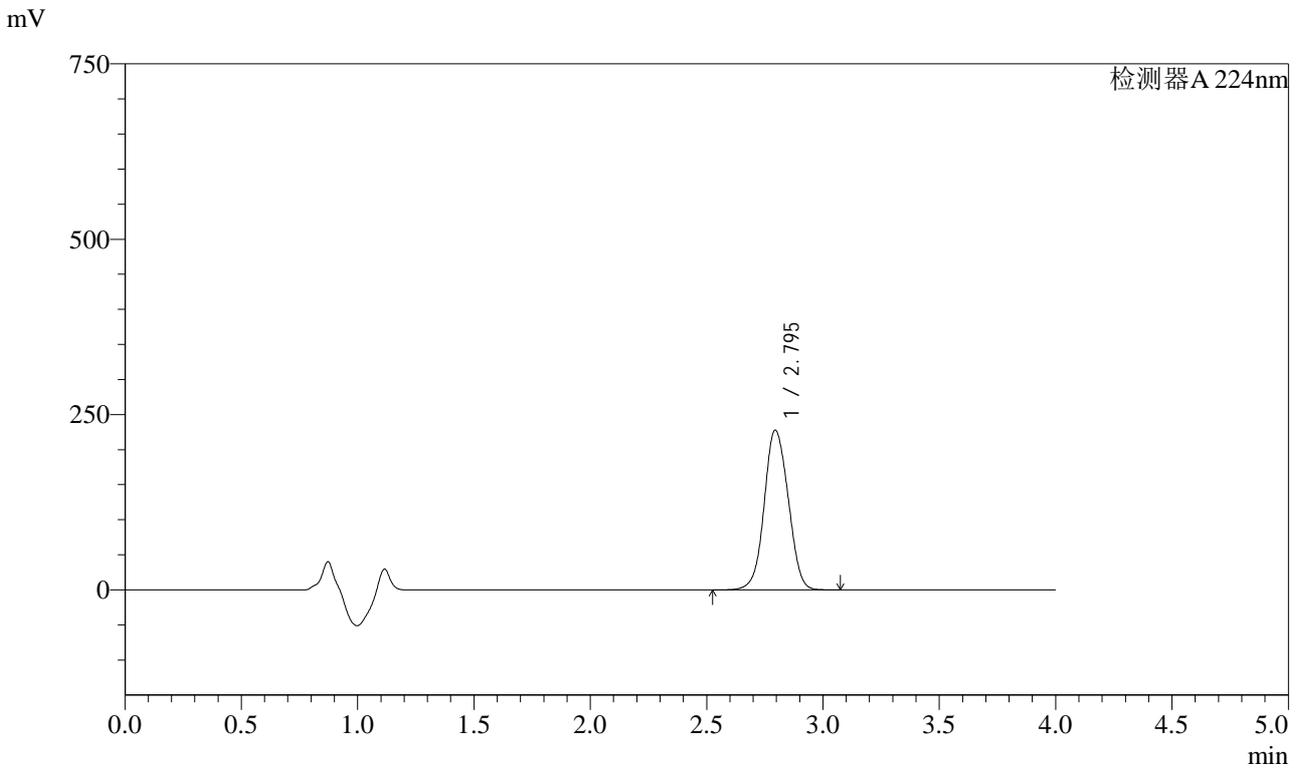


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2109-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:06:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

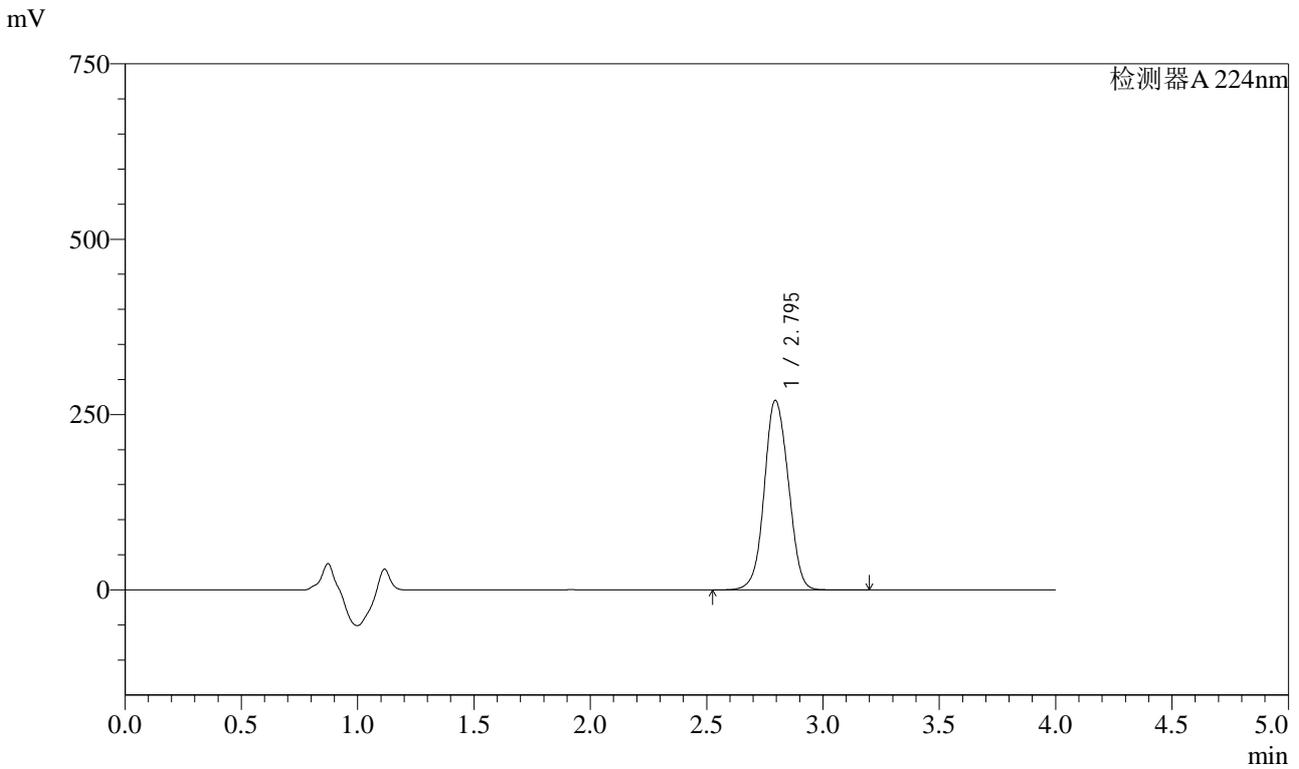
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1638586	100.000	227586	3509	1.056	--
总计		1638586	100.000	227586			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2110-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:11:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

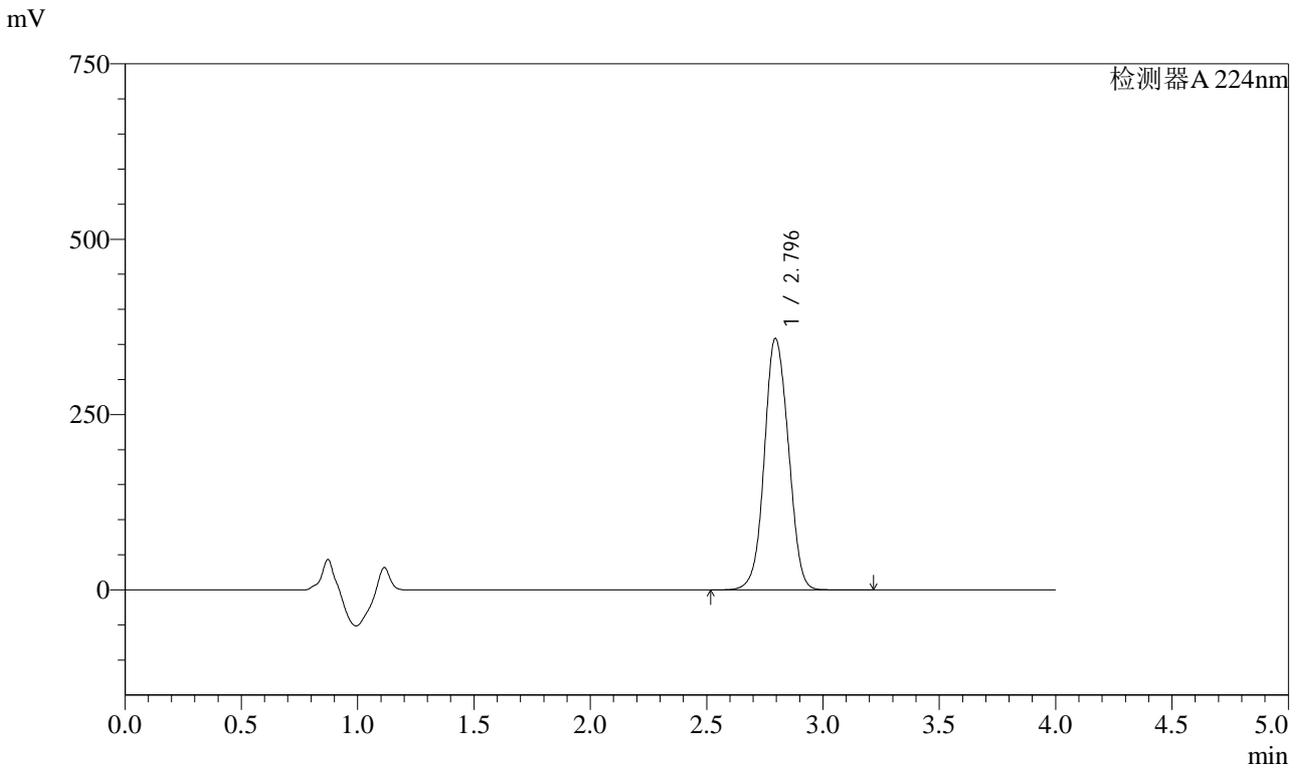
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	1944632	100.000	270178	3514	1.056	--
总计		1944632	100.000	270178			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2111-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:15:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

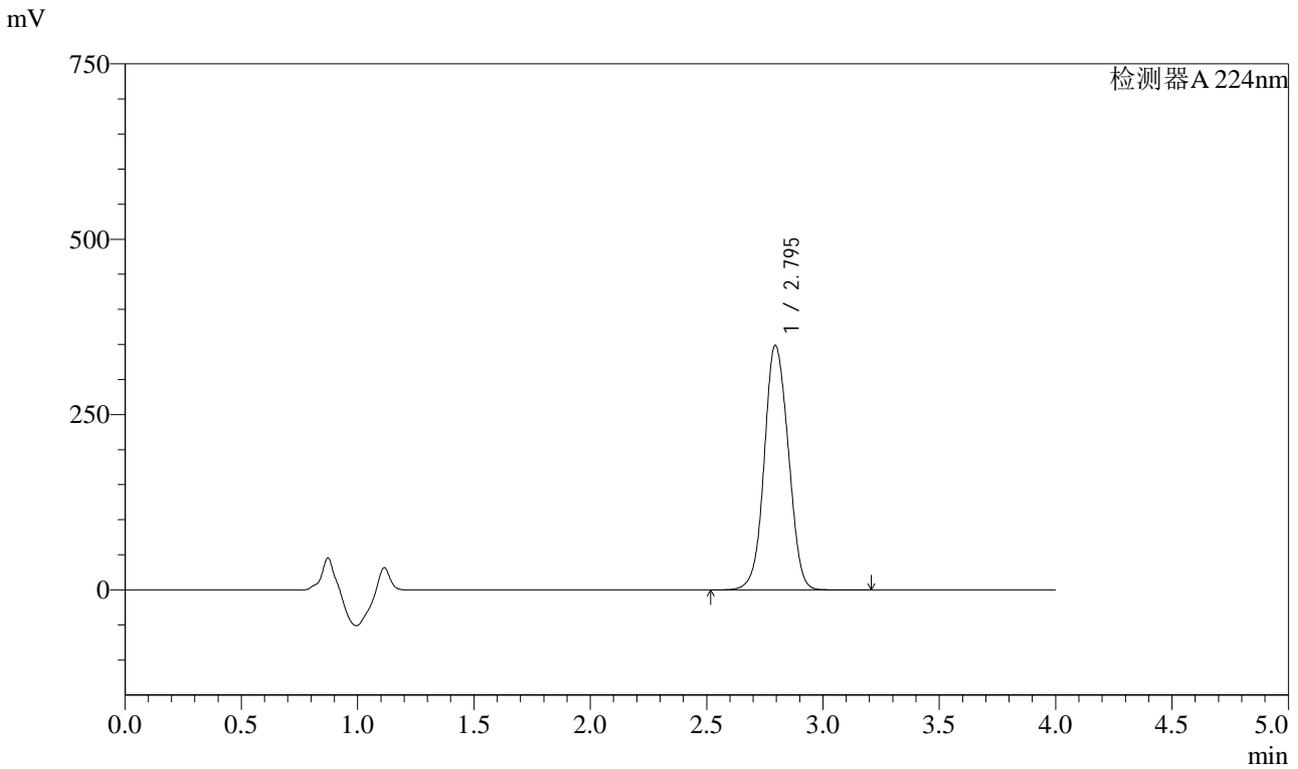
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2584315	100.000	358524	3502	1.056	--
总计		2584315	100.000	358524			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-80/29-2112-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:19:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

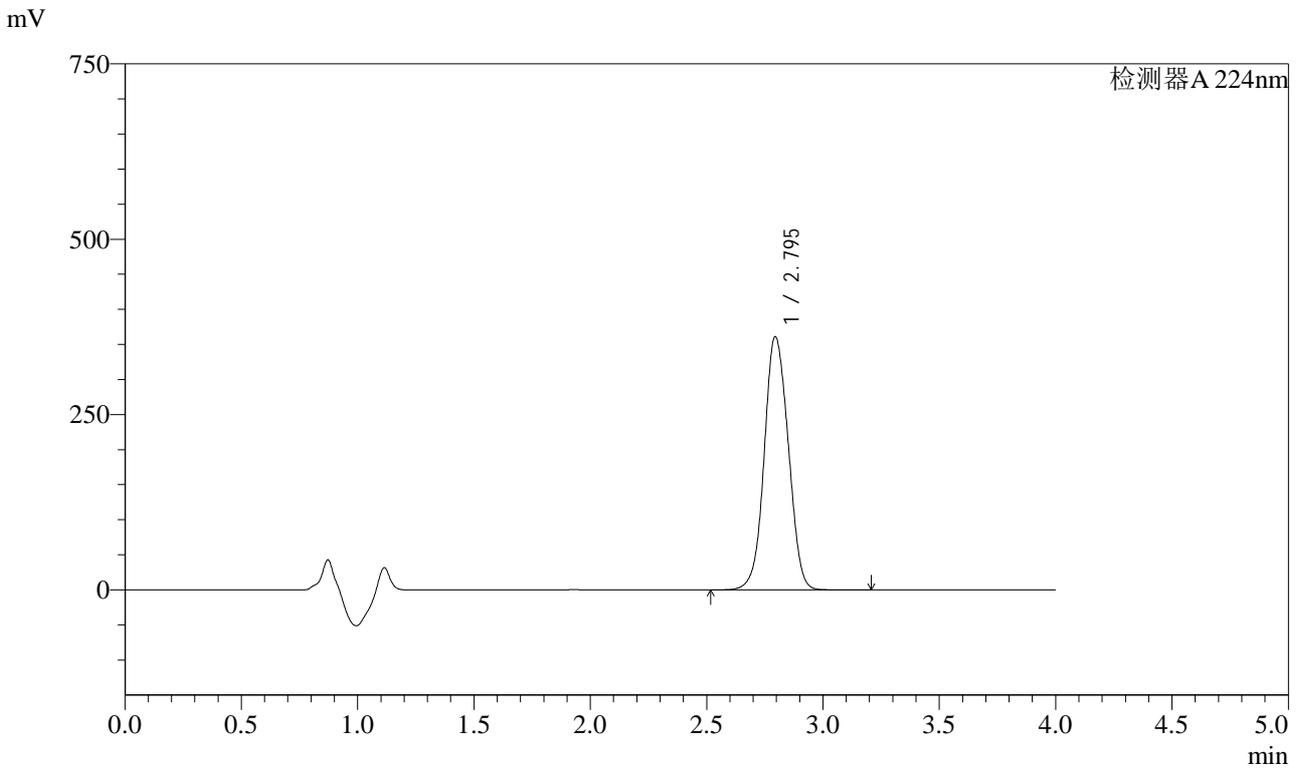
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2514130	100.000	348621	3498	1.057	--
总计		2514130	100.000	348621			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-80/29-2113-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:24:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

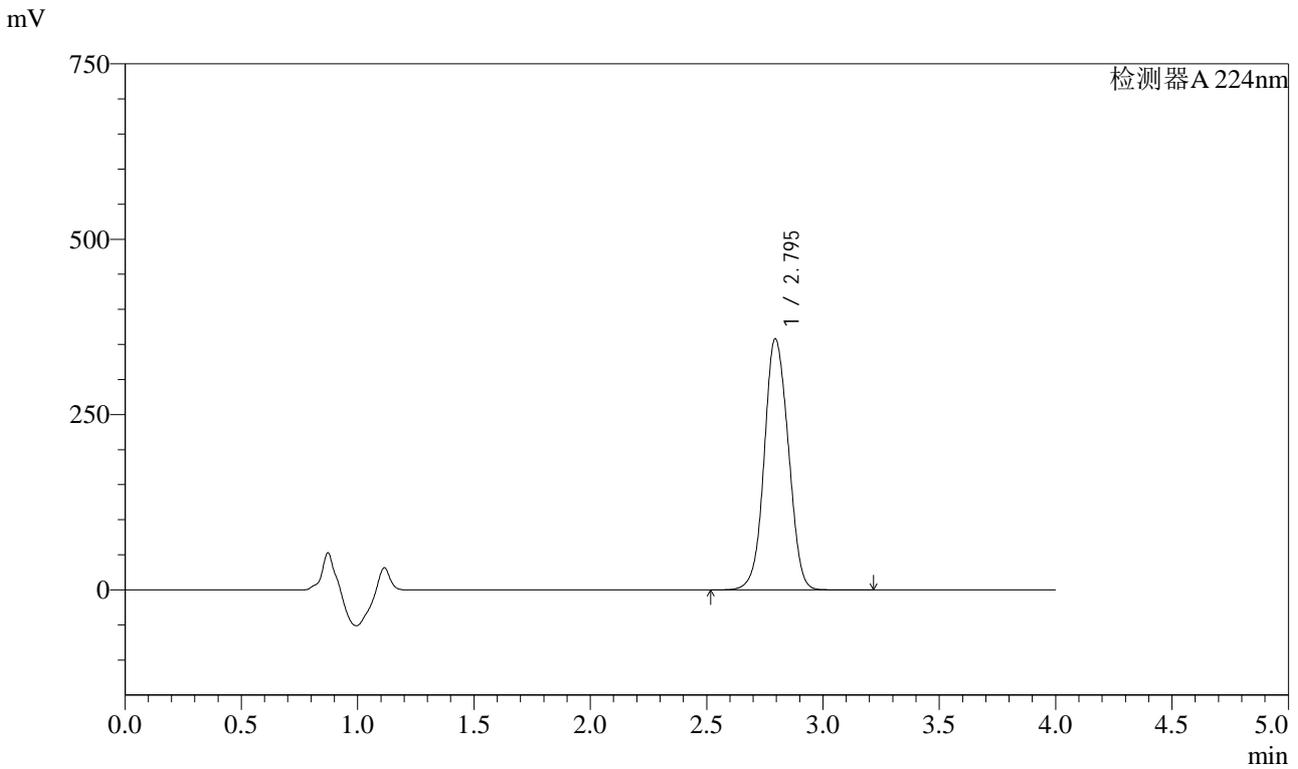
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2605370	100.000	360923	3489	1.058	--
总计		2605370	100.000	360923			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-80/29-2114-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:28:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

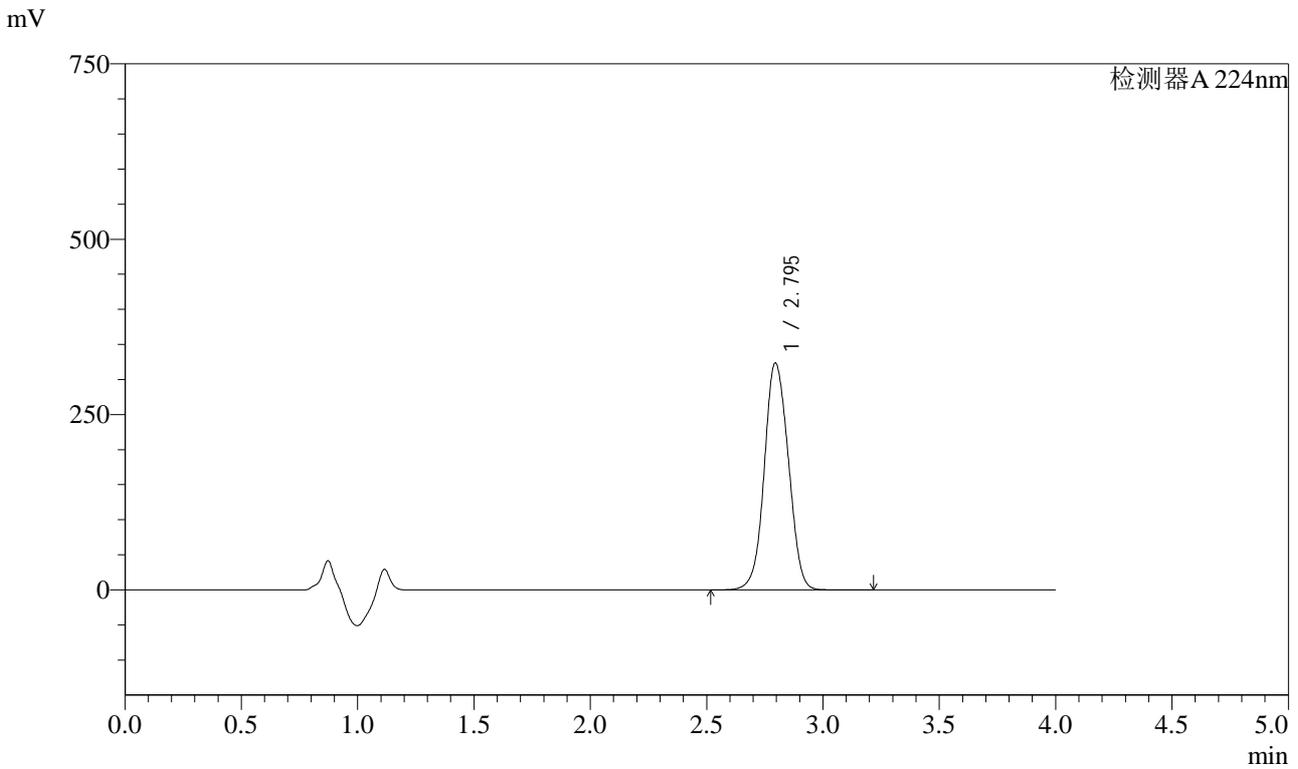
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2583510	100.000	357868	3490	1.058	--
总计		2583510	100.000	357868			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2115-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:33:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

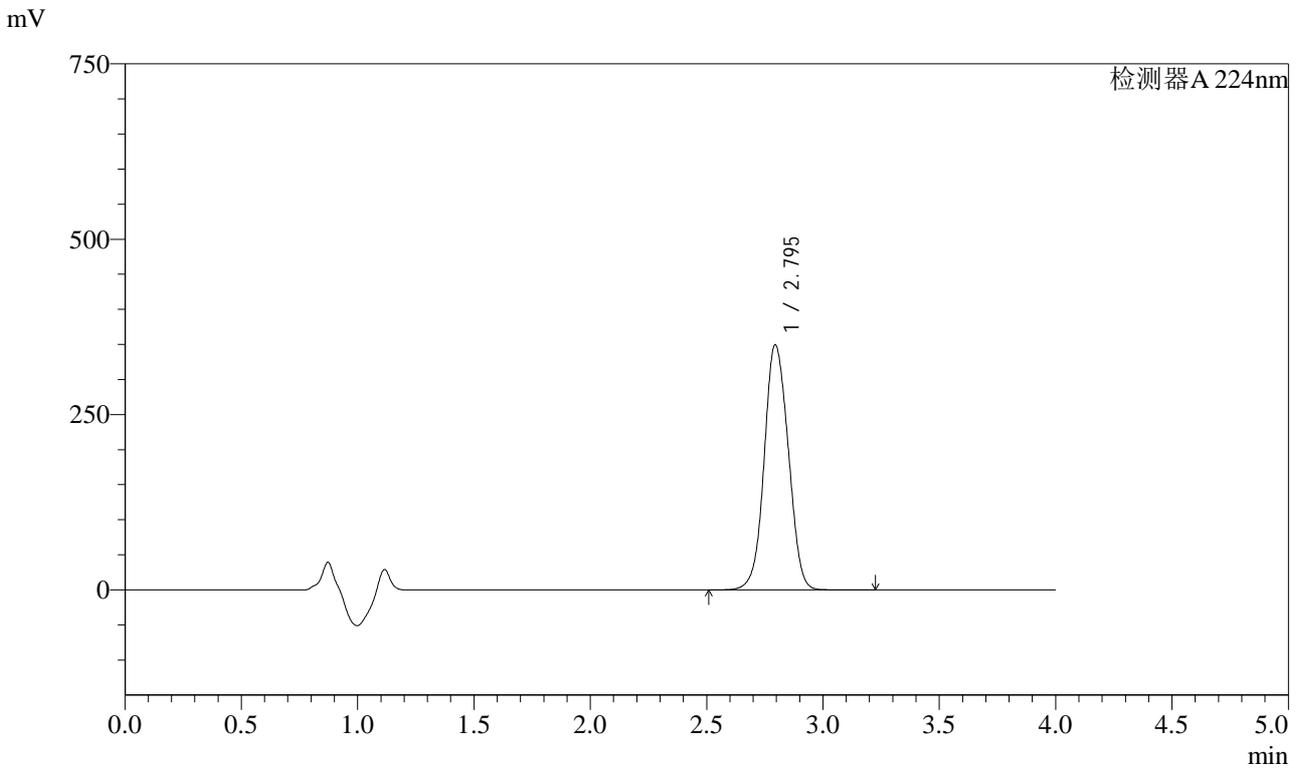
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2336267	100.000	323537	3485	1.059	--
总计		2336267	100.000	323537			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2116-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:37:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

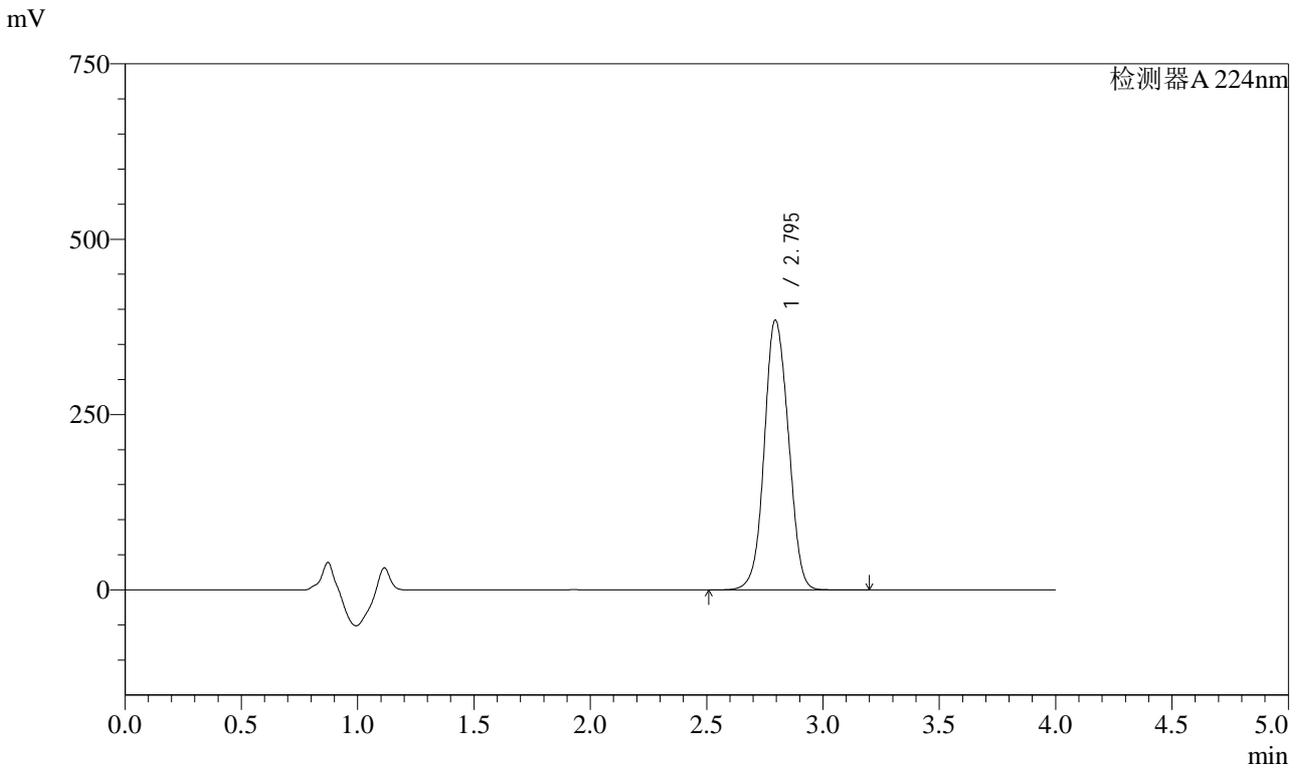
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2525673	100.000	349300	3475	1.059	--
总计		2525673	100.000	349300			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2117-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:42:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

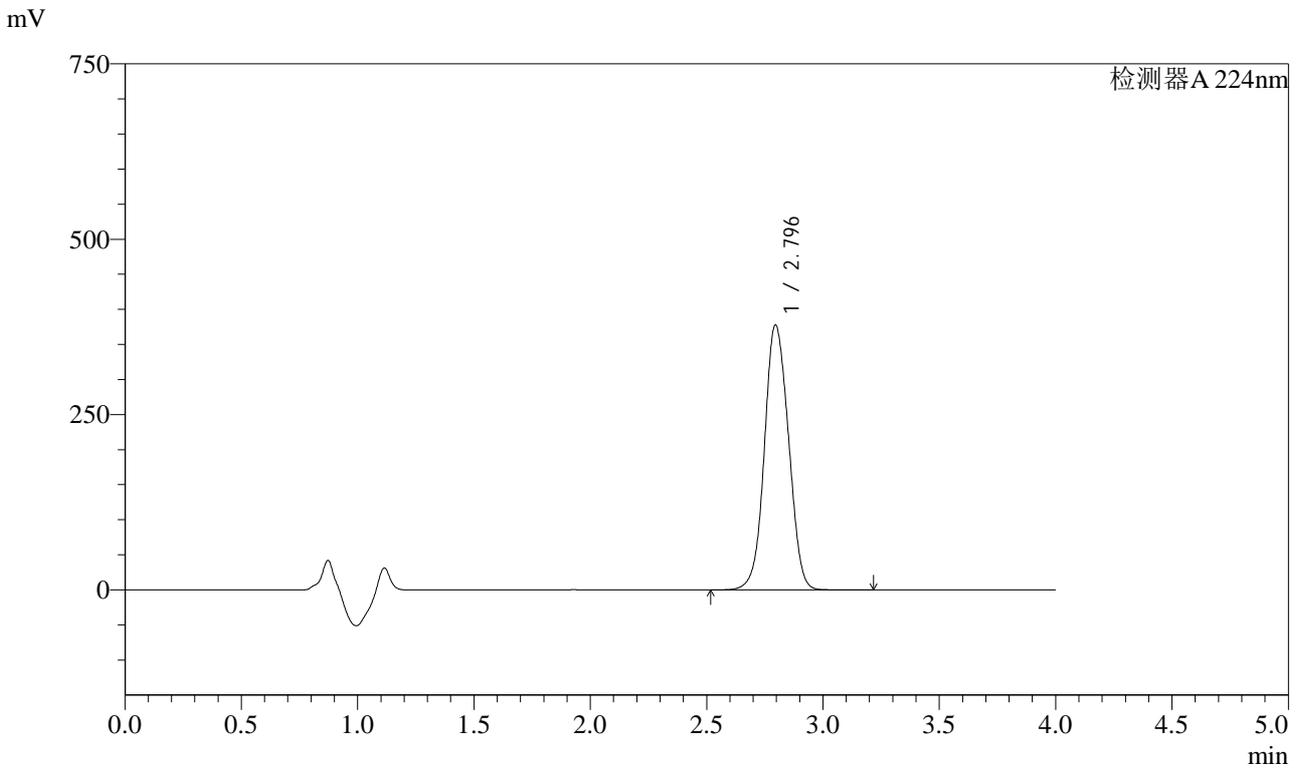
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2779309	100.000	384622	3475	1.059	--
总计		2779309	100.000	384622			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-80/29-2118-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:46:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

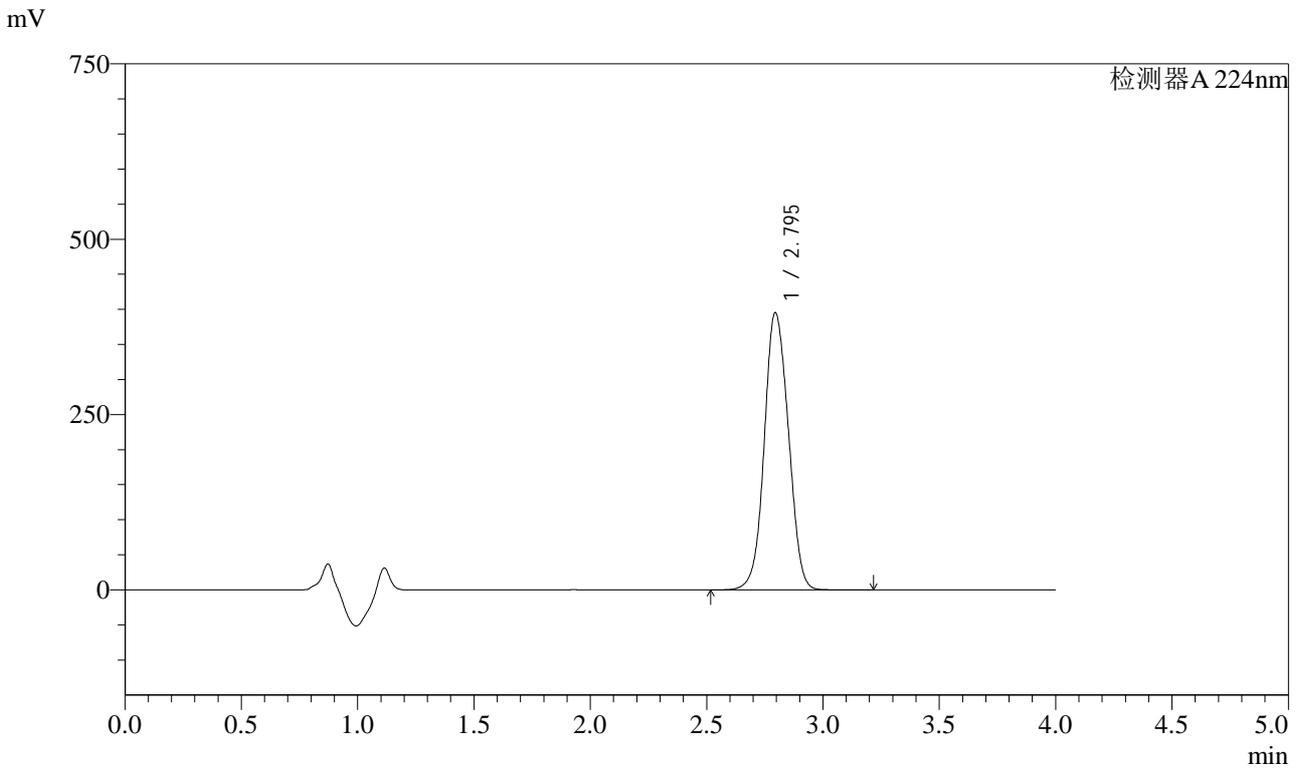
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2731609	100.000	377766	3470	1.060	--
总计		2731609	100.000	377766			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-80/29-2119-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:50:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

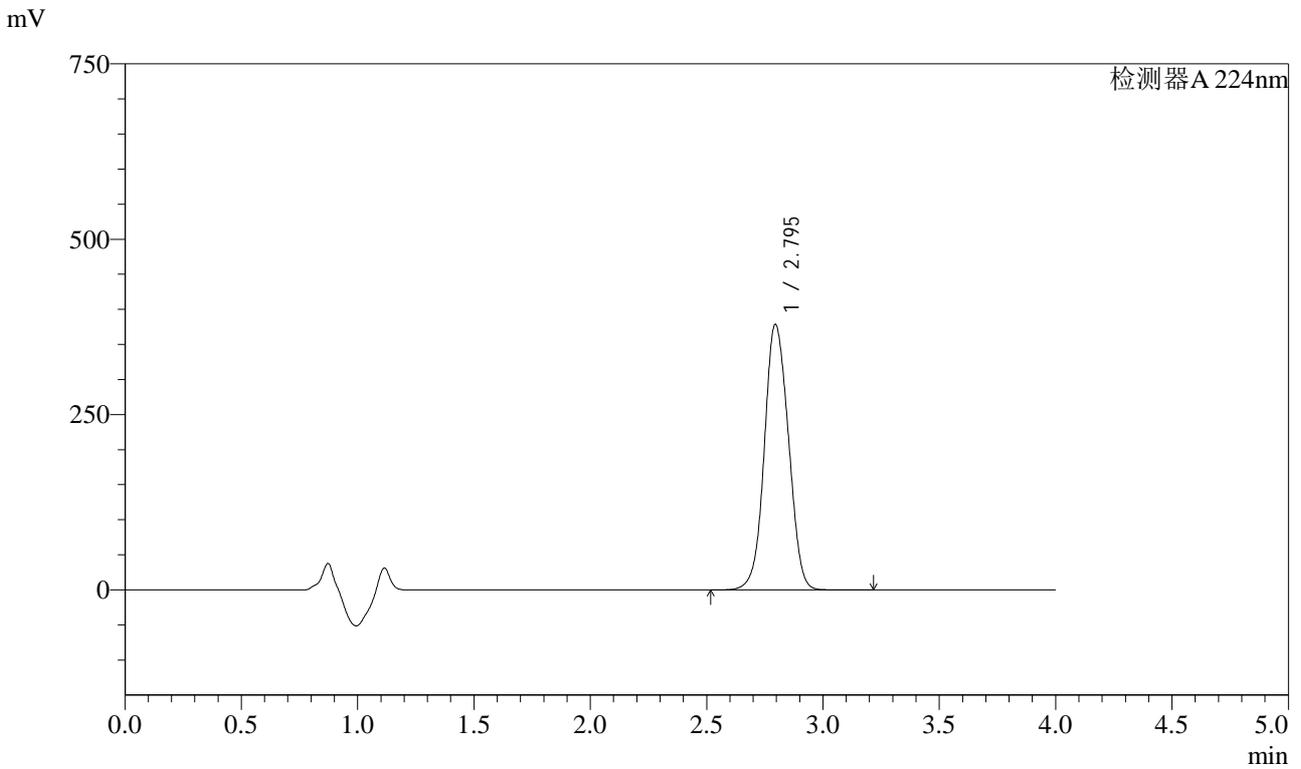
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2858963	100.000	395174	3463	1.062	--
总计		2858963	100.000	395174			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-80/29-2120-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:55:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:06:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

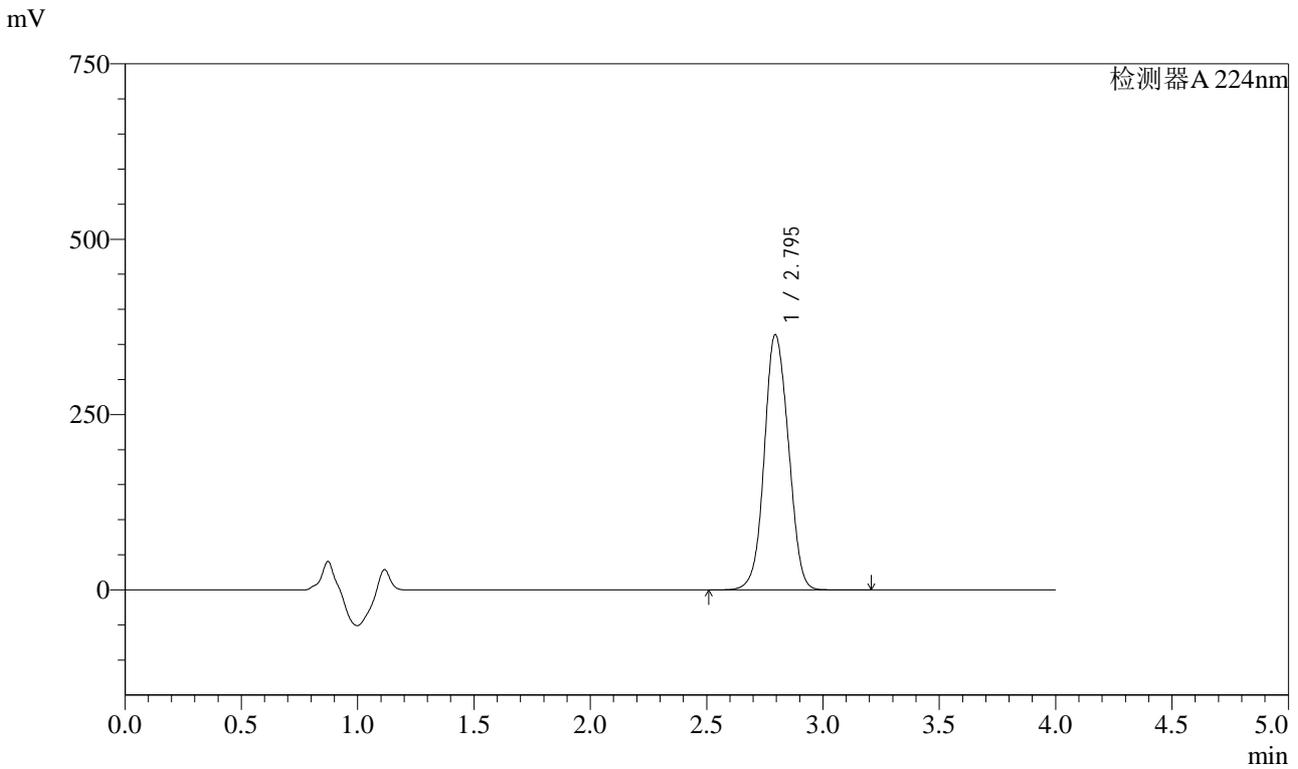
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2737558	100.000	378602	3466	1.062	--
总计		2737558	100.000	378602			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2121-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 06:59:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

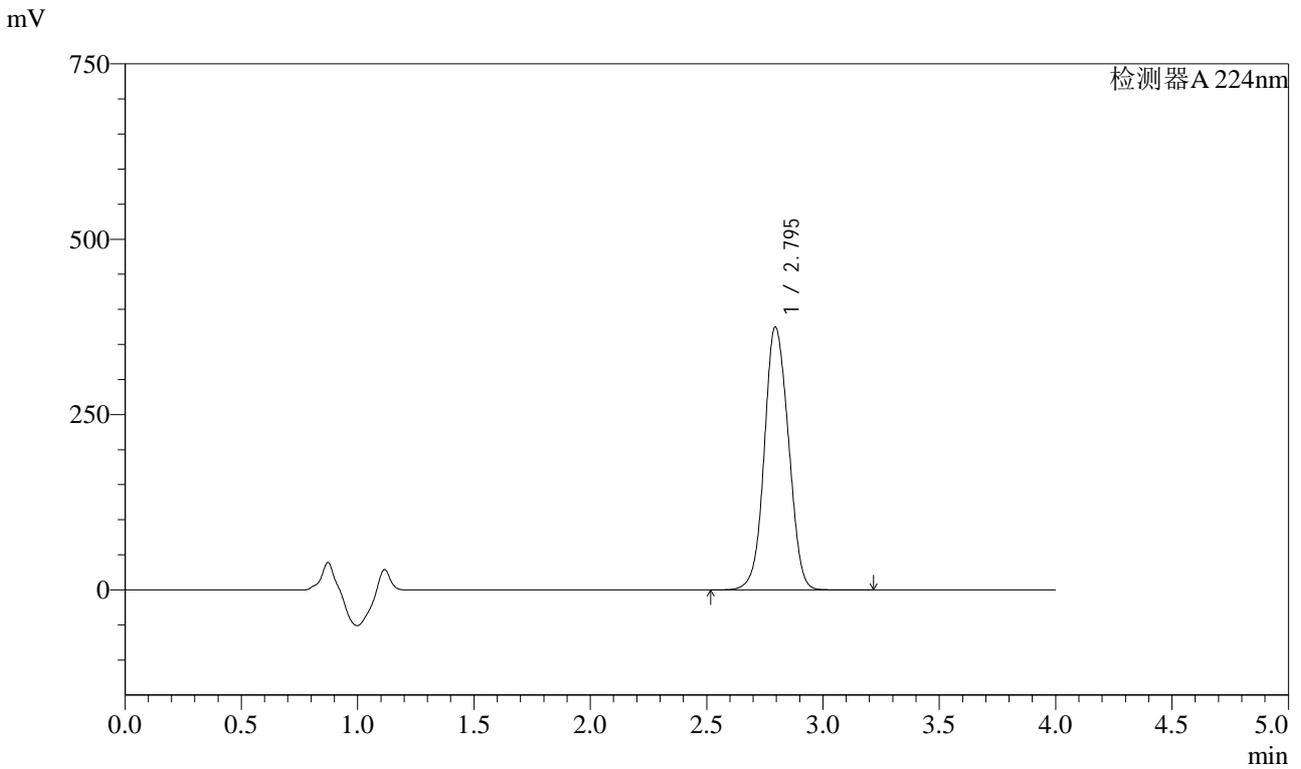
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2632178	100.000	363827	3459	1.063	--
总计		2632178	100.000	363827			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2122-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:04:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

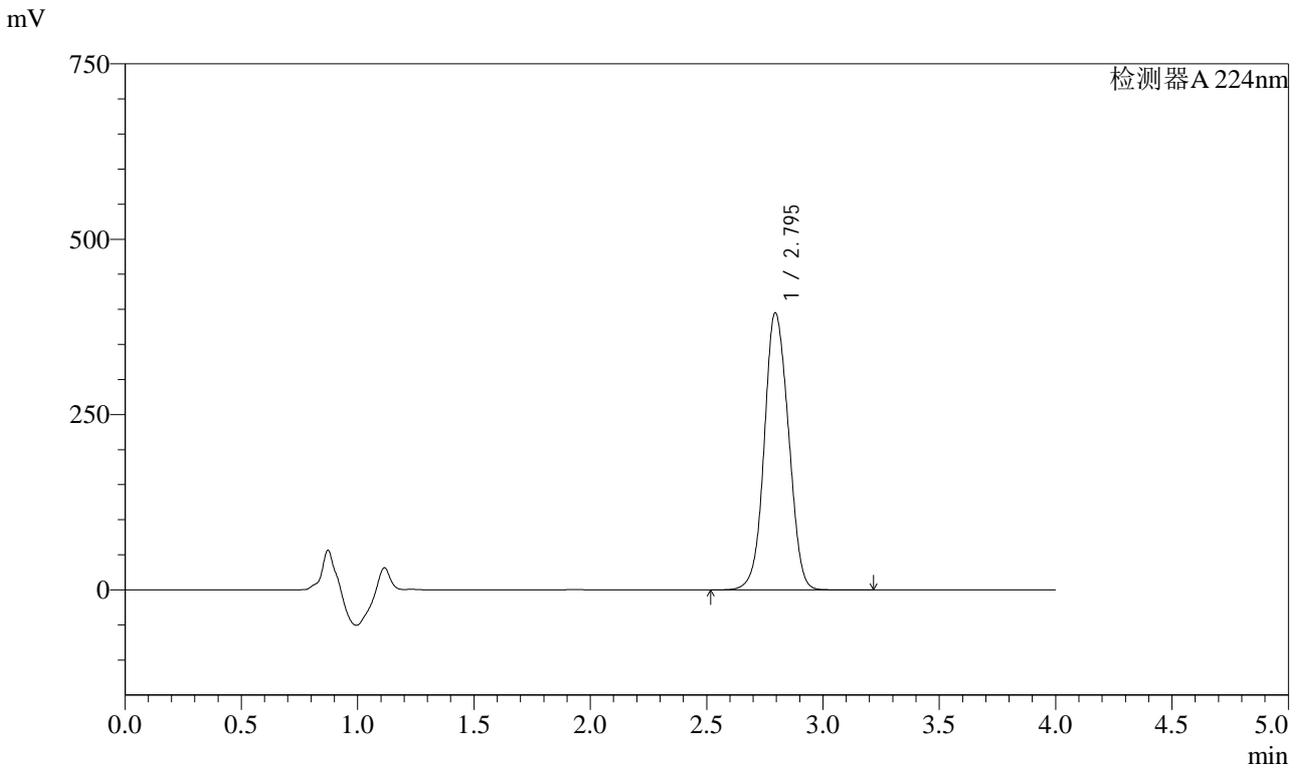
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2711542	100.000	374791	3457	1.064	--
总计		2711542	100.000	374791			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2123-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:08:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

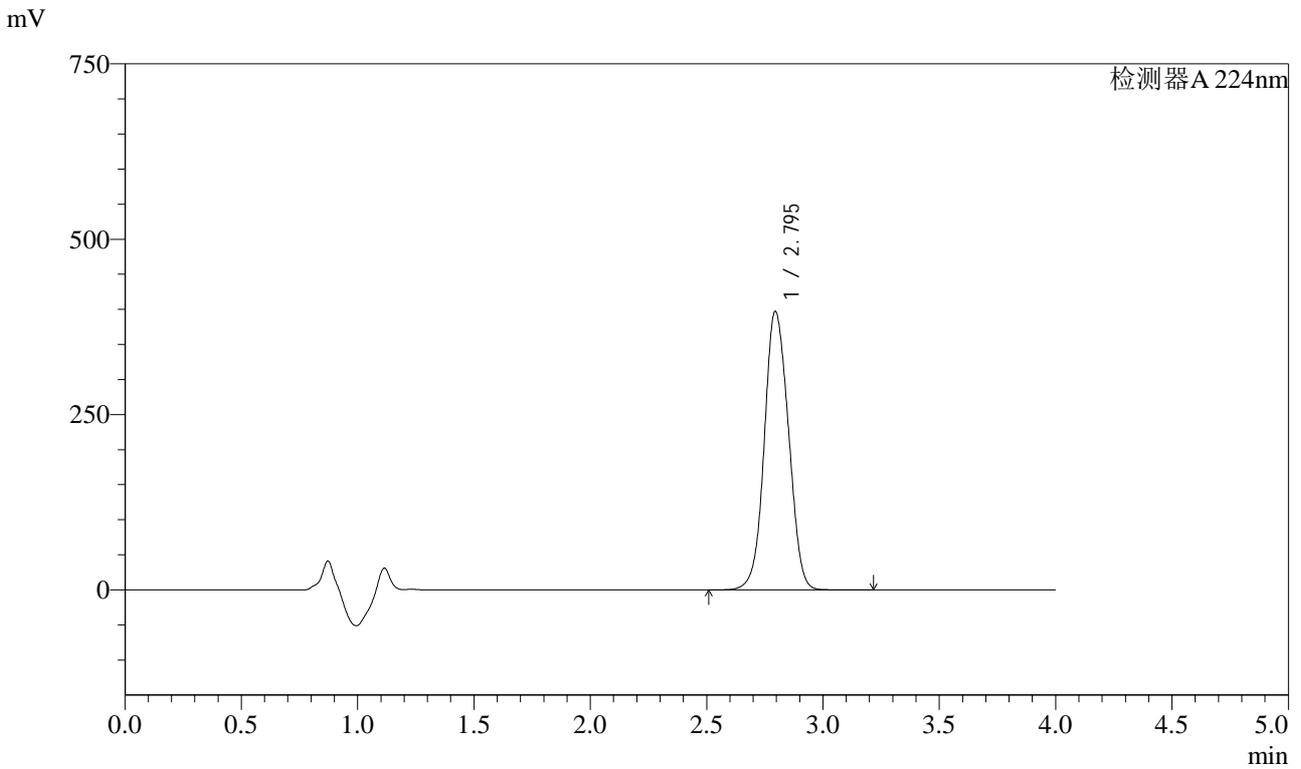
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2863961	100.000	395048	3442	1.064	--
总计		2863961	100.000	395048			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2124-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:12:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

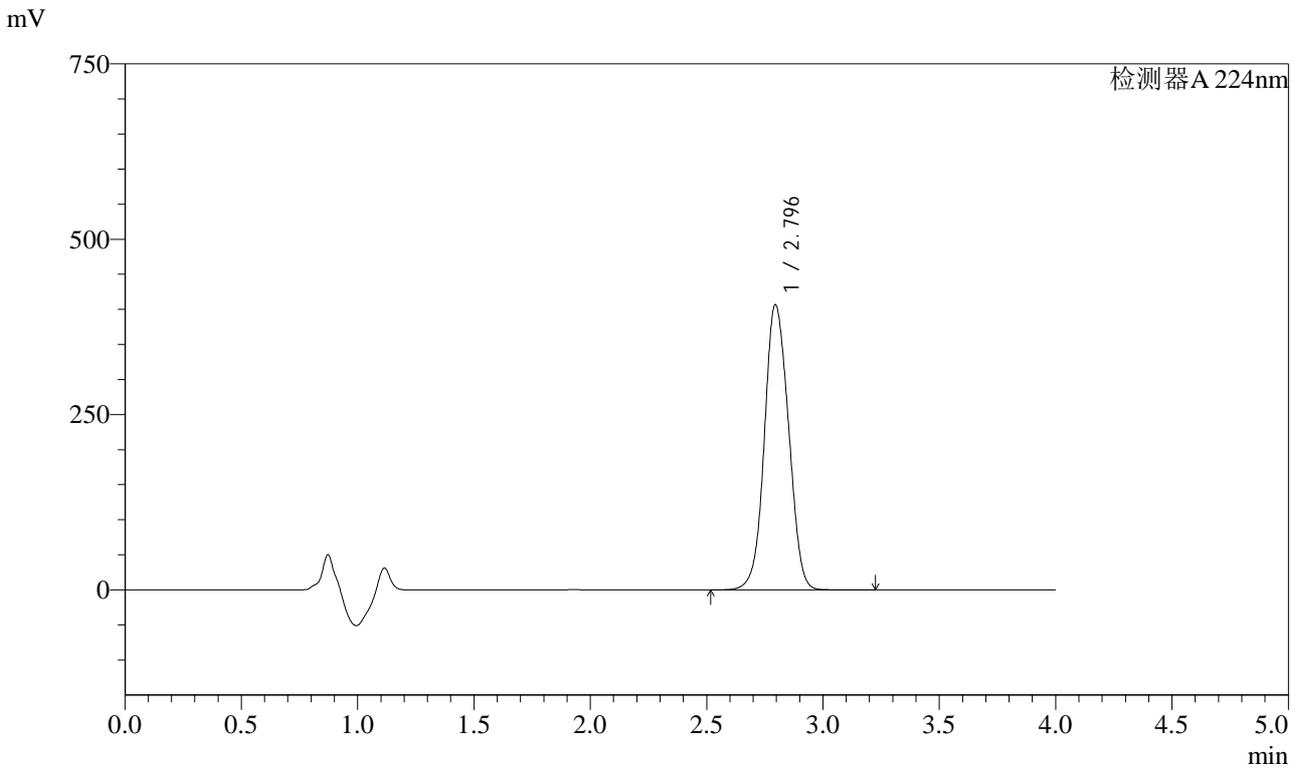
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2878878	100.000	397045	3439	1.065	--
总计		2878878	100.000	397045			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2125-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:17:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

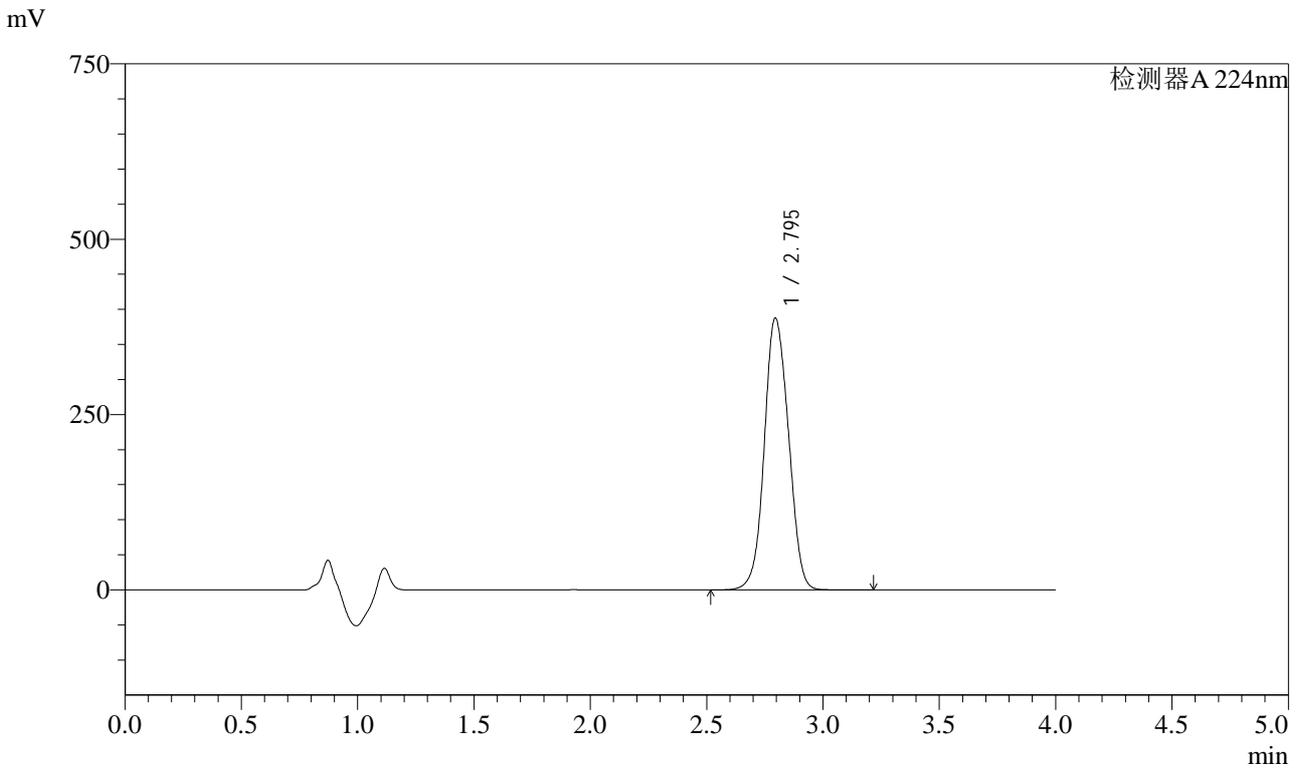
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2946954	100.000	406611	3440	1.065	--
总计		2946954	100.000	406611			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2126-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:21:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

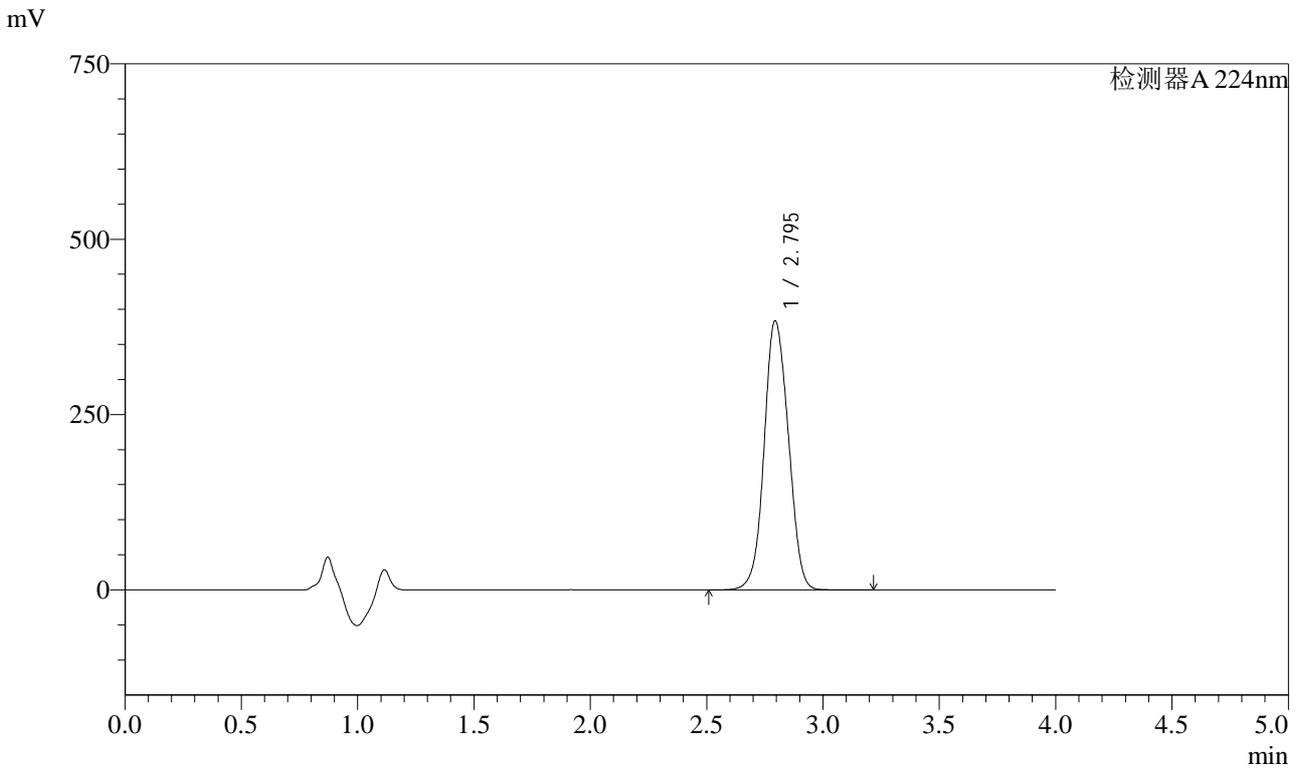
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2813336	100.000	387596	3429	1.066	--
总计		2813336	100.000	387596			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2127-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:26:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	2783577	100.000	383431	3428	1.067	--
总计		2783577	100.000	383431			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

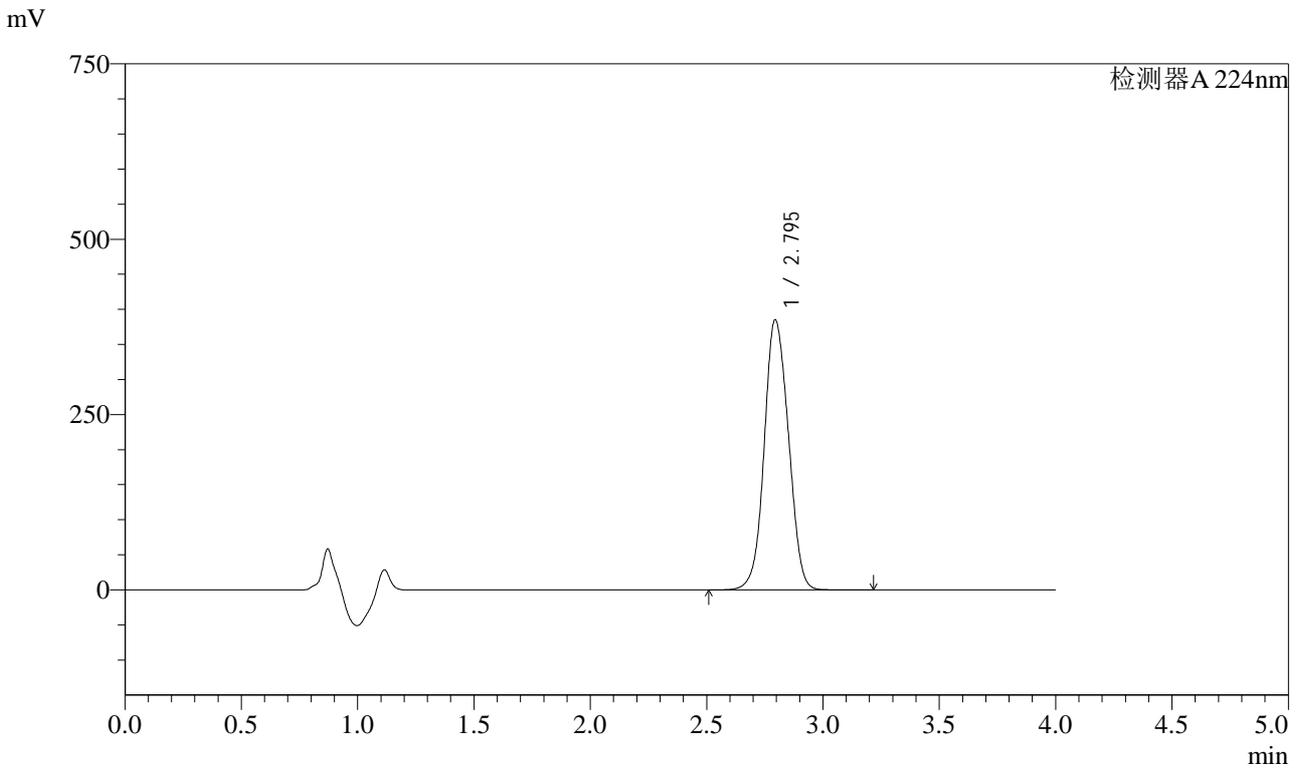


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2128-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:30:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	2794915	100.000	384936	3423	1.068	--
总计		2794915	100.000	384936			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

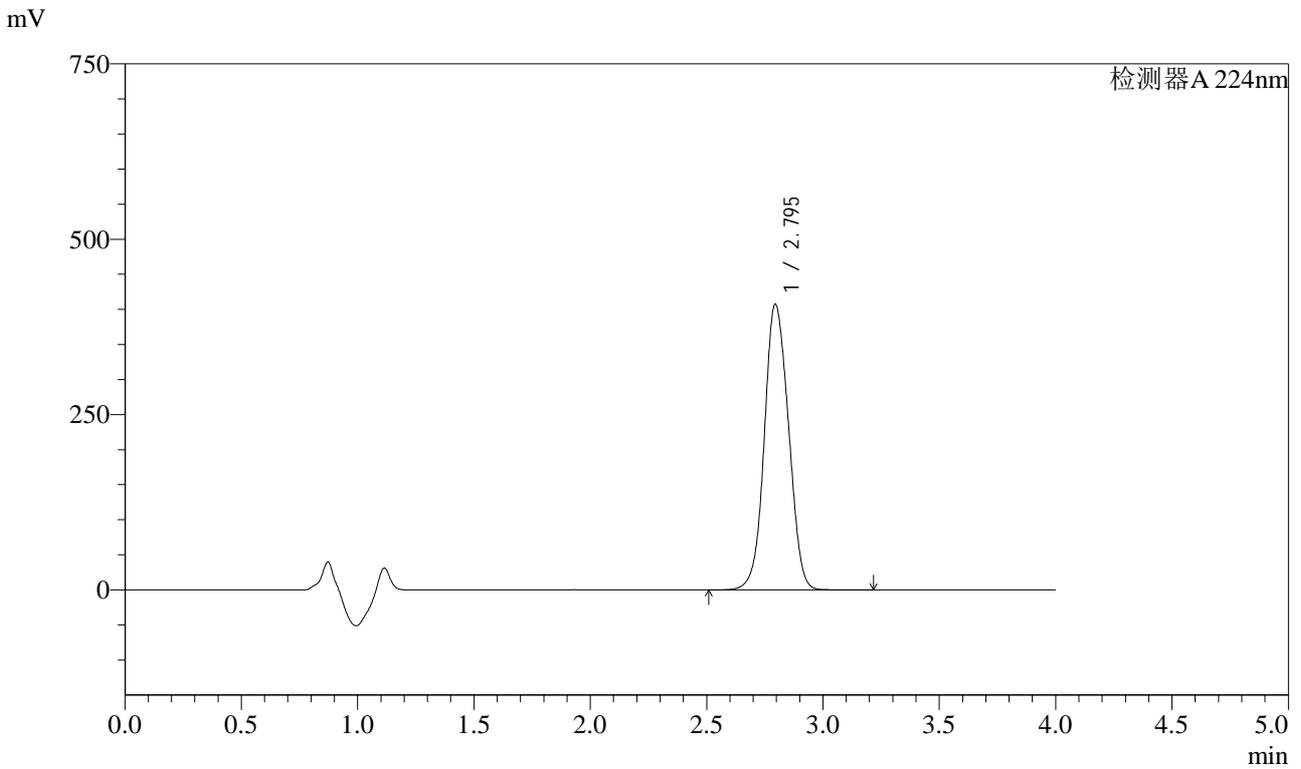


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2129-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:34:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

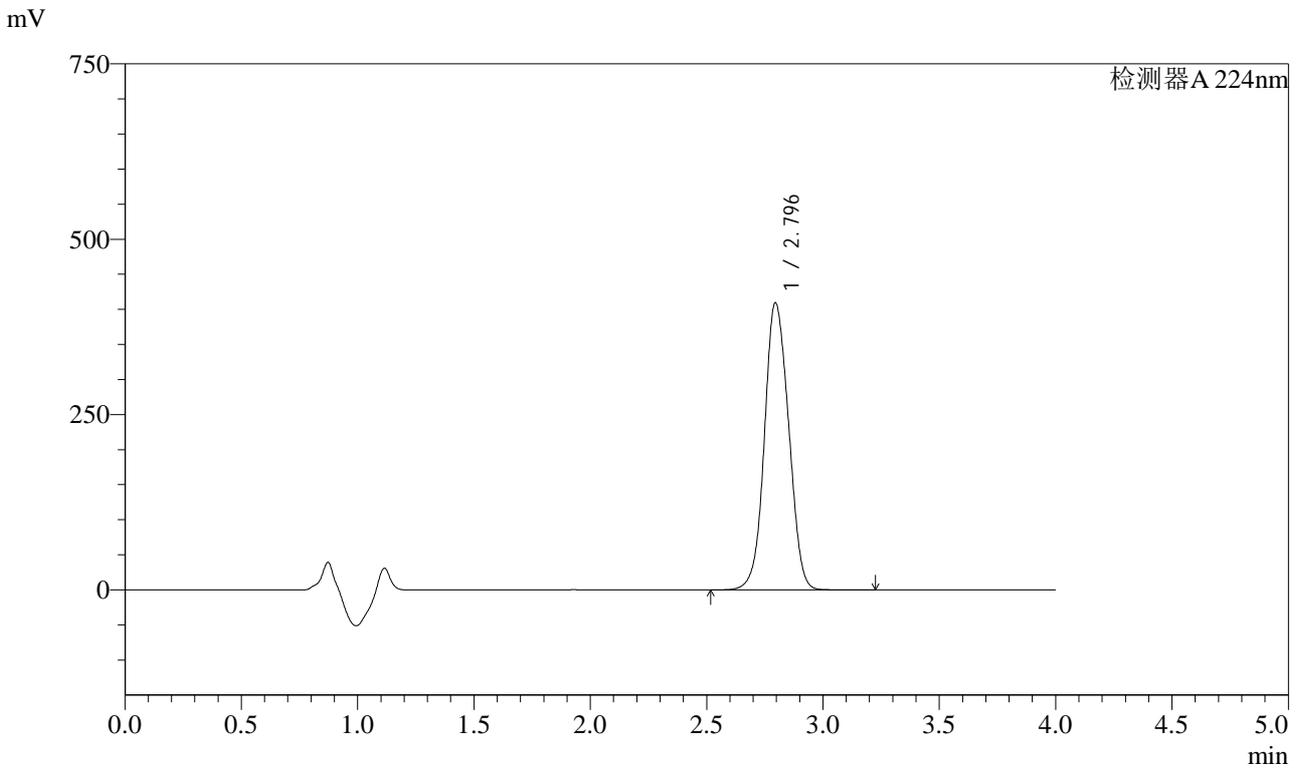
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2956059	100.000	407275	3423	1.068	--
总计		2956059	100.000	407275			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 0-80/29-2130-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:39:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	2970466	100.000	409314	3421	1.068	--
总计		2970466	100.000	409314			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

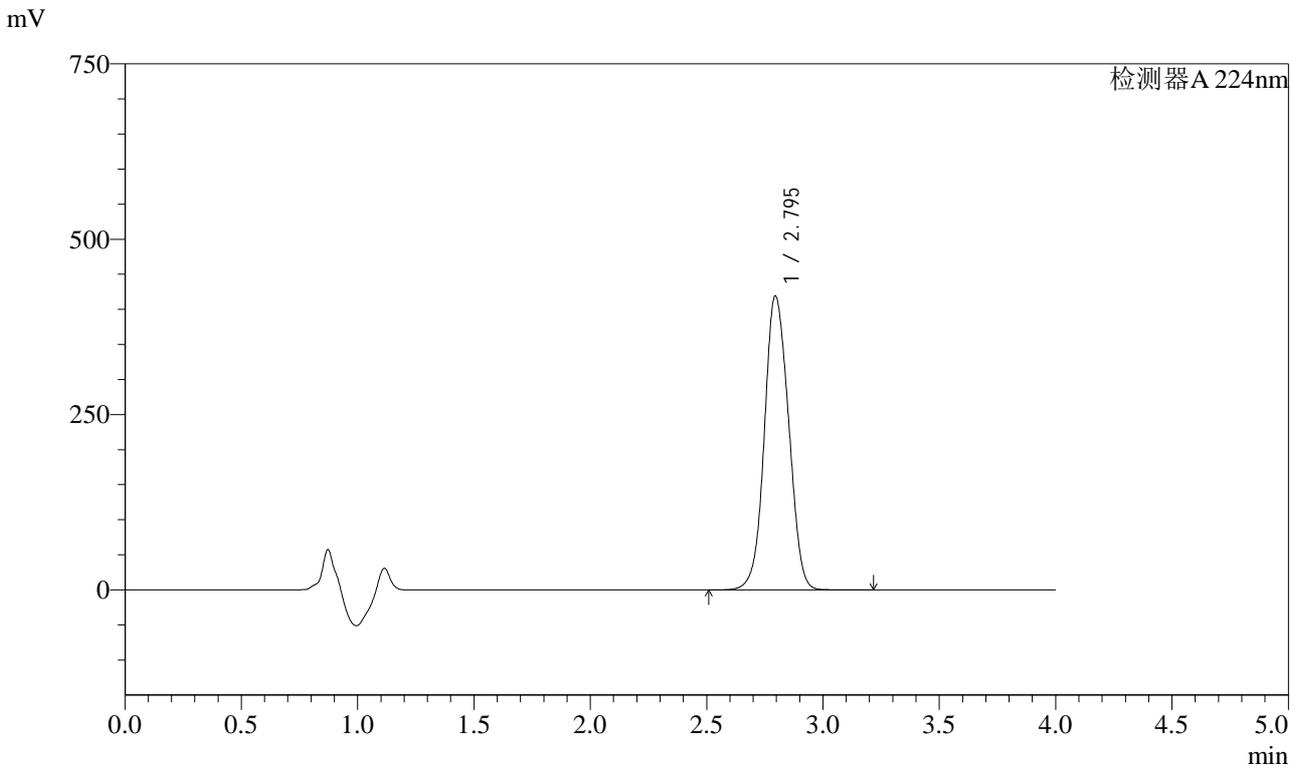


SMF-4033

<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 - 0-80/29-2131-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:43:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

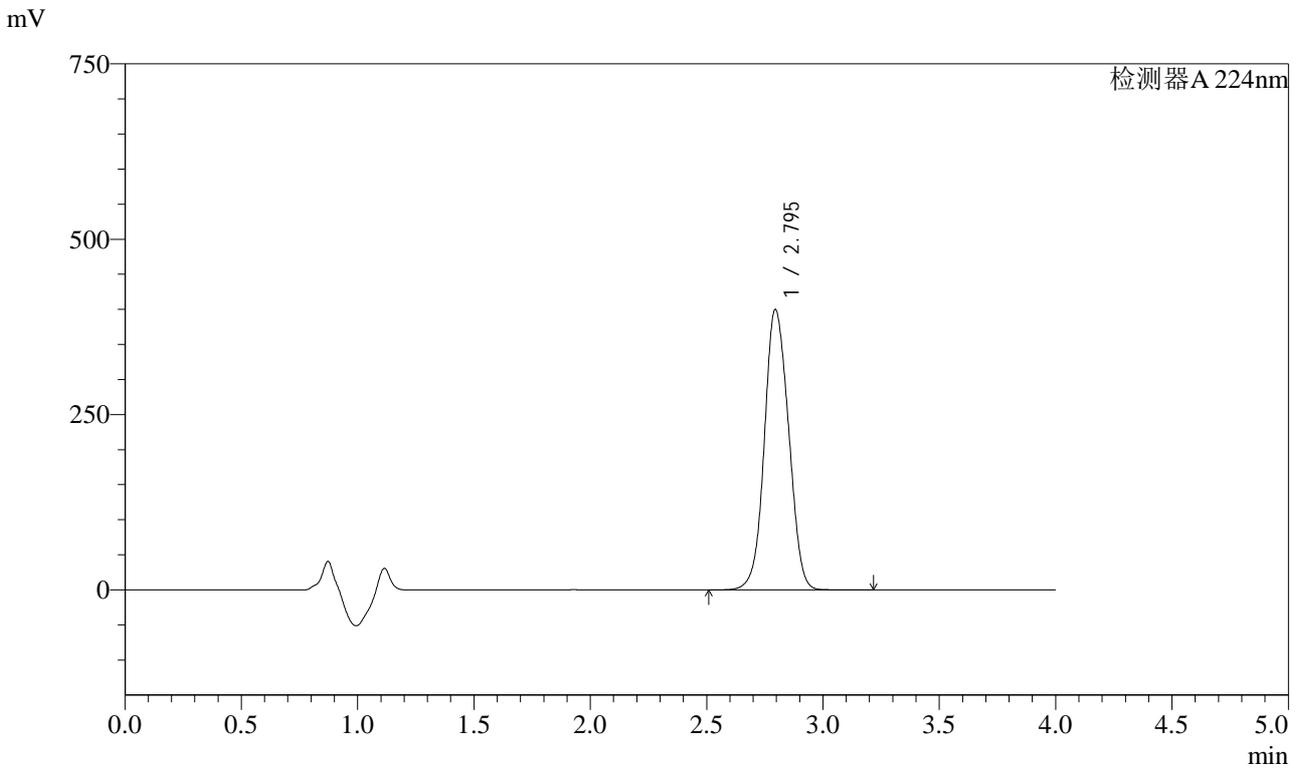
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3044572	100.000	419067	3413	1.068	--
总计		3044572	100.000	419067			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-80/29-2132-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:48:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	2905689	100.000	399820	3409	1.069	--
总计		2905689	100.000	399820			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

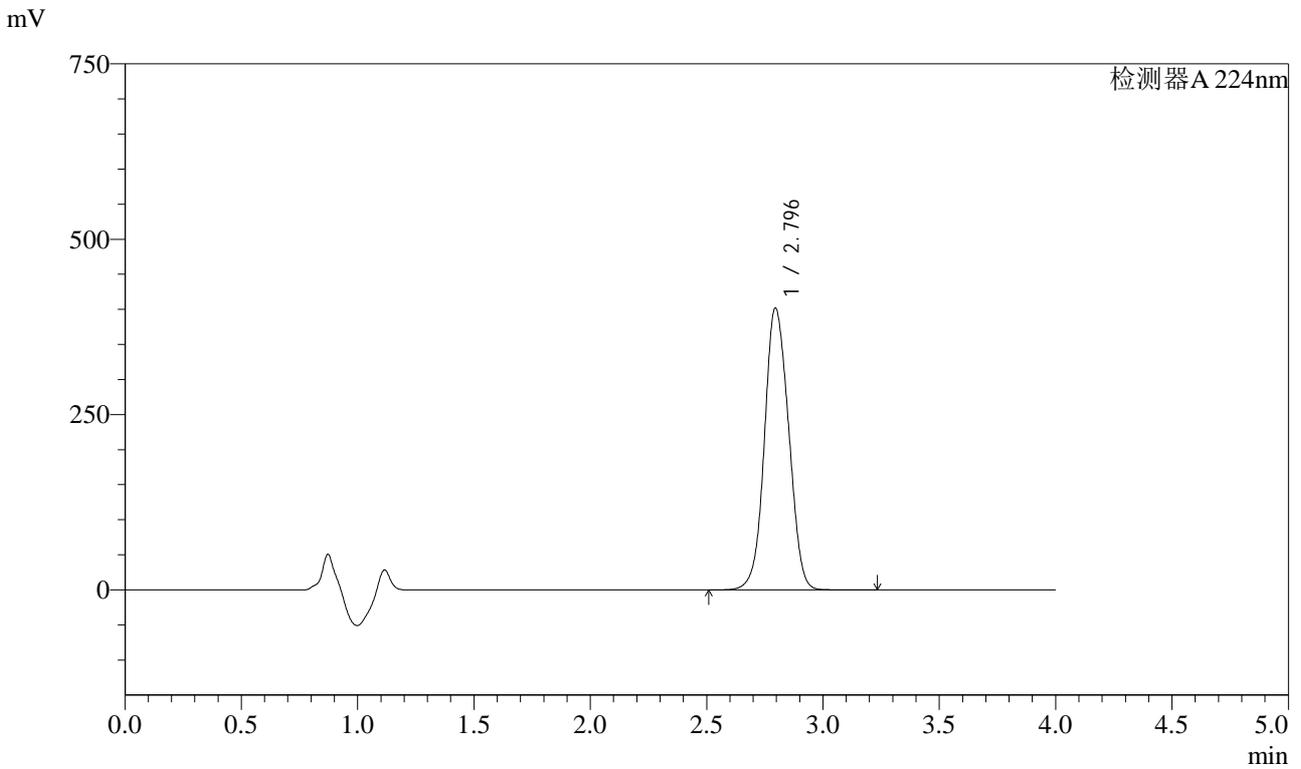


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2133-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:52:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	2917177	100.000	401894	3415	1.069	--
总计		2917177	100.000	401894			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

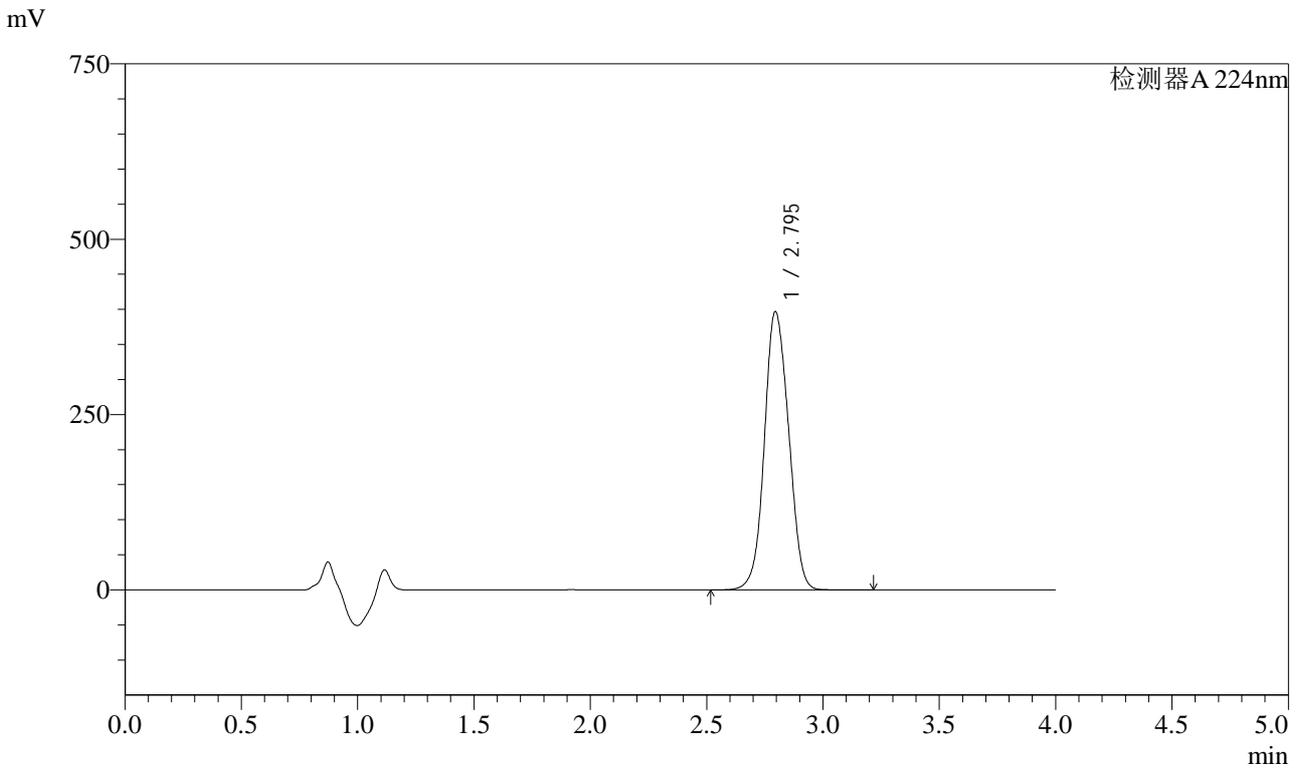


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2134-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 07:57:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

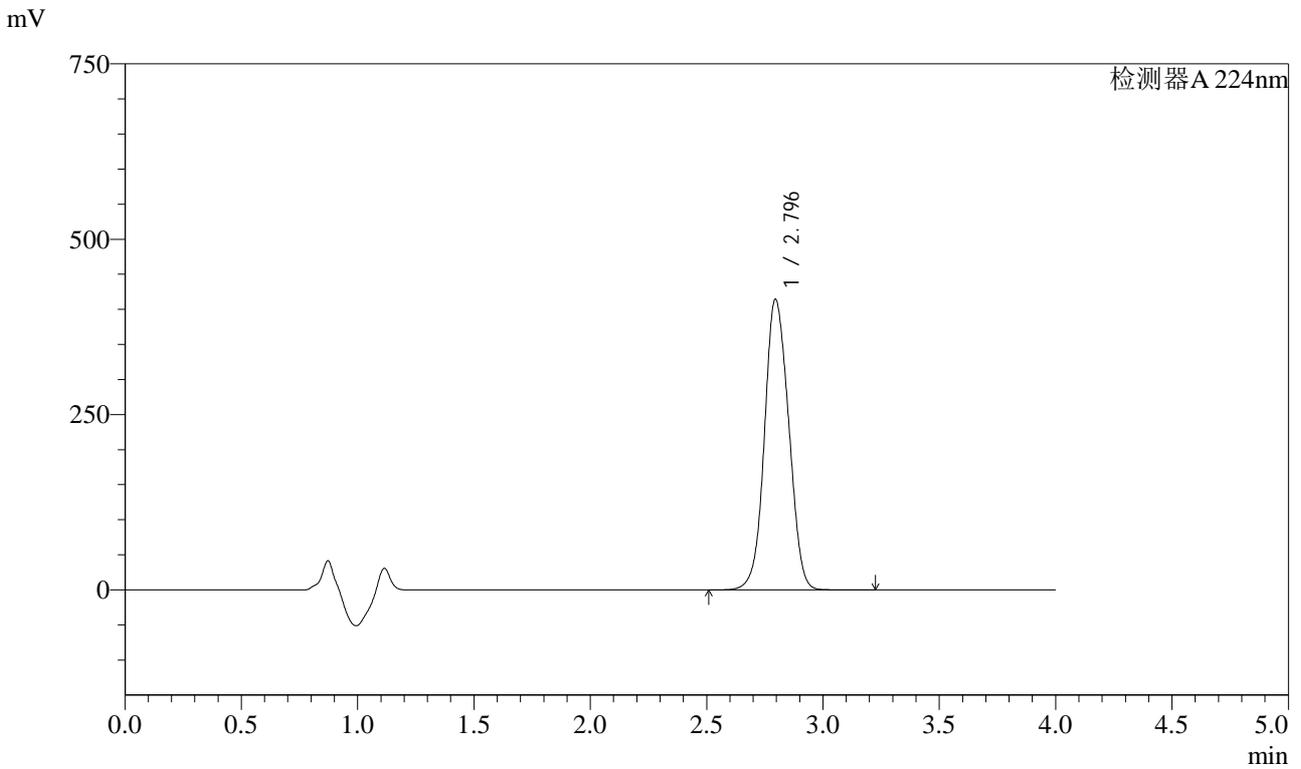
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	2883596	100.000	396744	3404	1.070	--
总计		2883596	100.000	396744			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2135-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:01:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

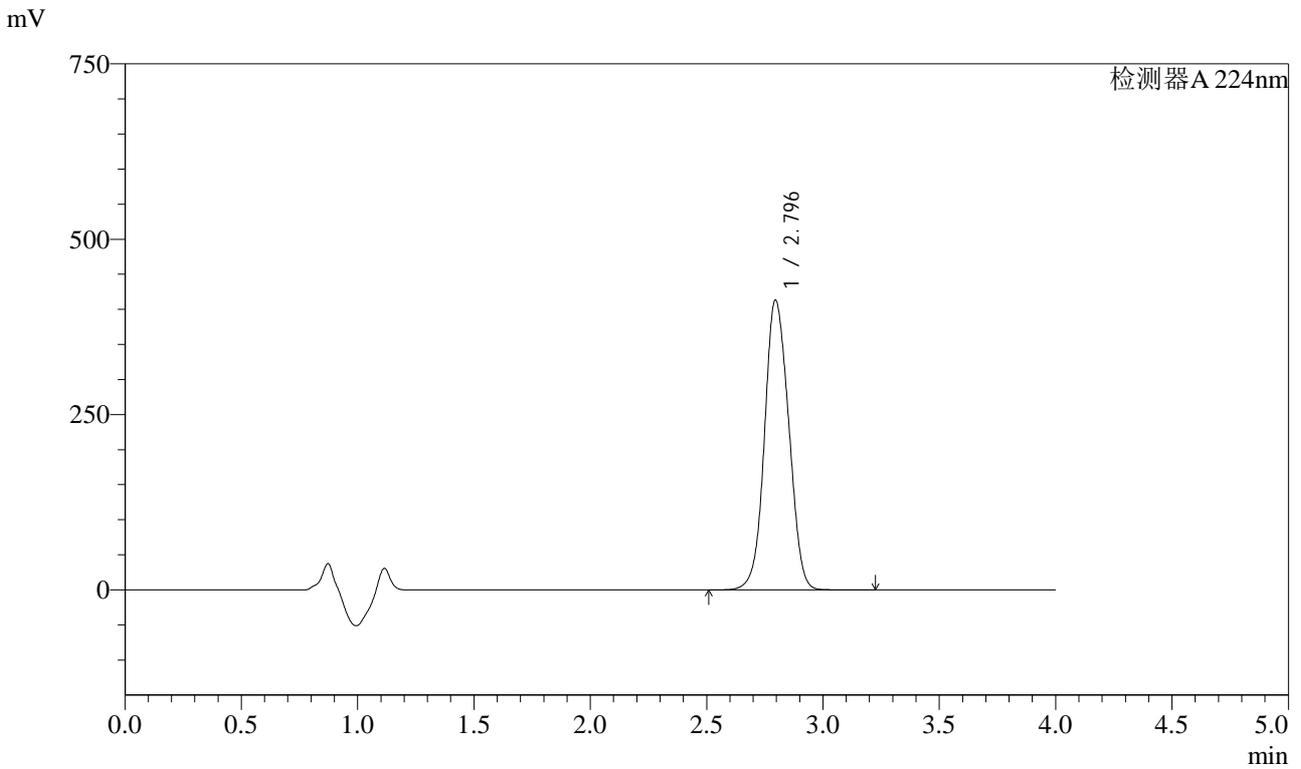
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3012743	100.000	414431	3402	1.071	--
总计		3012743	100.000	414431			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-80/29-2136-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:05:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

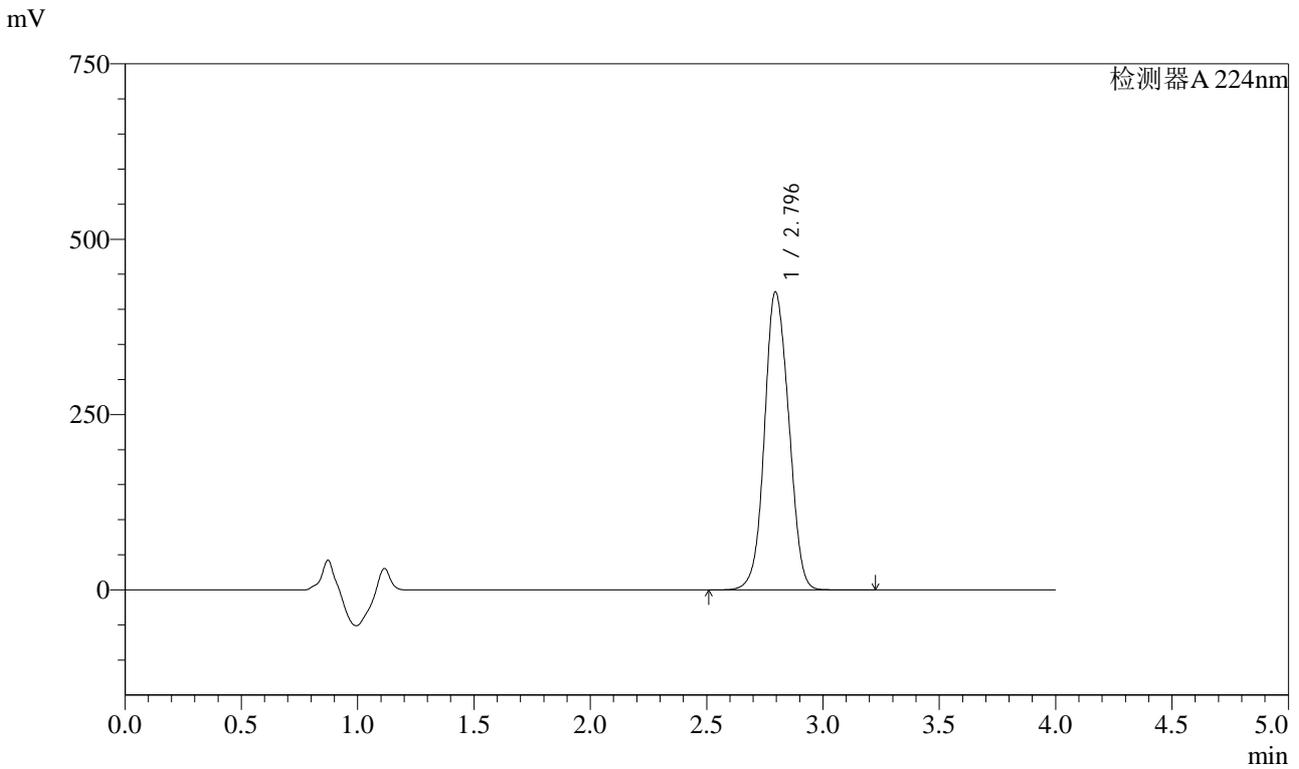
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3002571	100.000	413299	3405	1.071	--
总计		3002571	100.000	413299			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2137-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:10:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

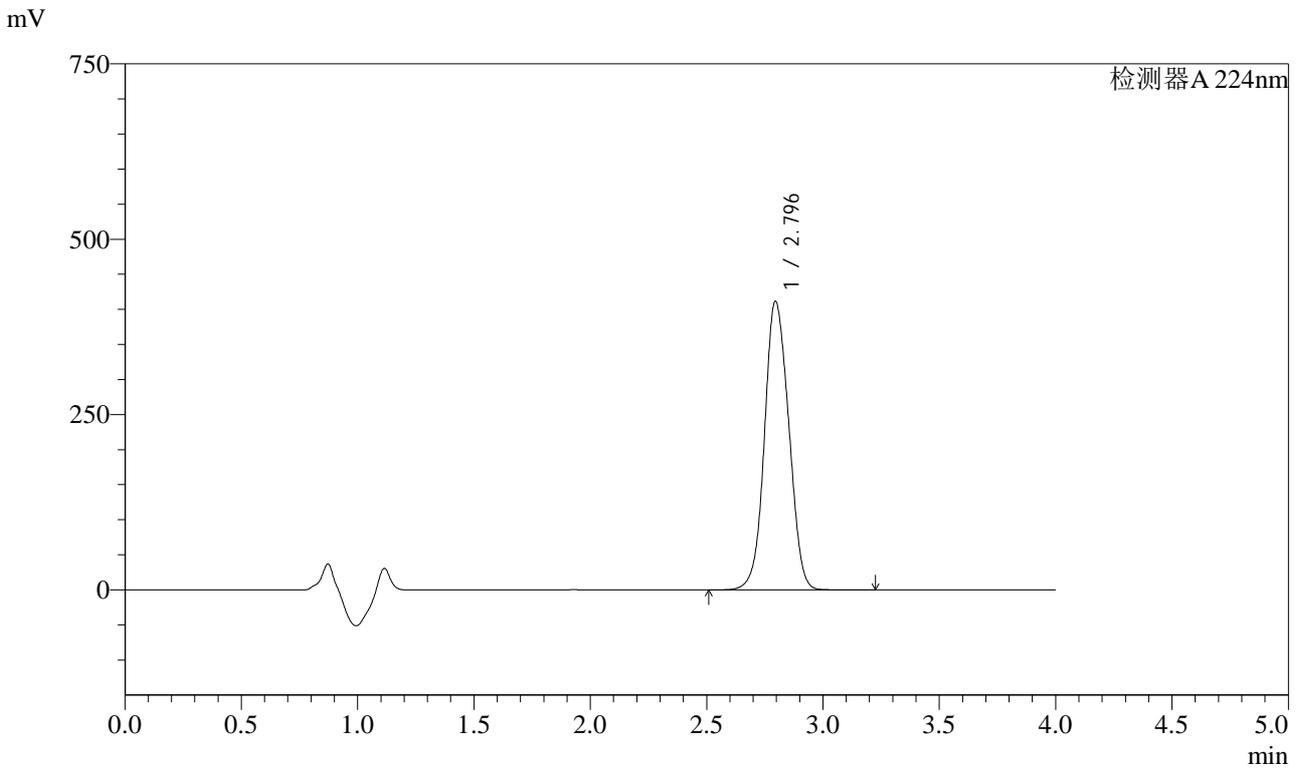
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3091200	100.000	424933	3394	1.072	--
总计		3091200	100.000	424933			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 0-80/29-2138-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:14:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

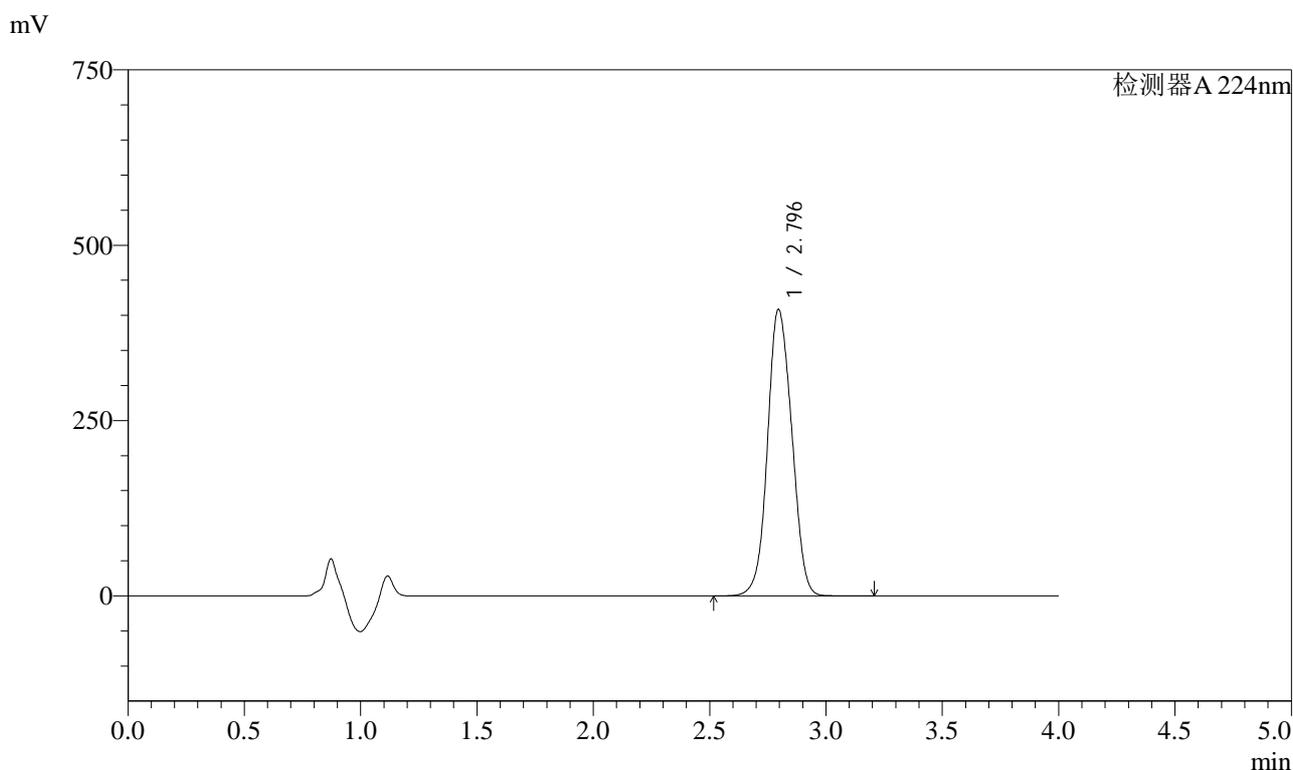
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2995072	100.000	411585	3390	1.072	--
总计		2995072	100.000	411585			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2139-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:19:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

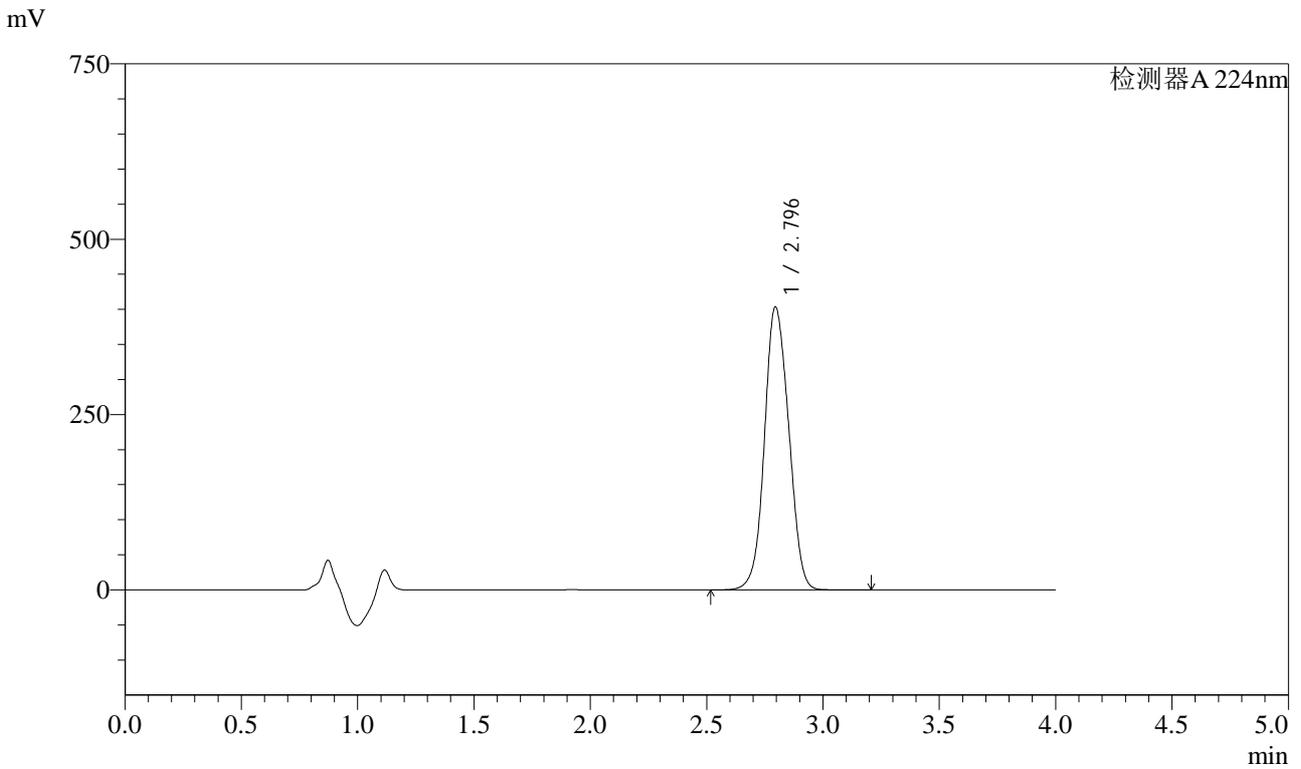
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2970945	100.000	408557	3392	1.073	--
总计		2970945	100.000	408557			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2140-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:23:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	2935651	100.000	403465	3386	1.074	--
总计		2935651	100.000	403465			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

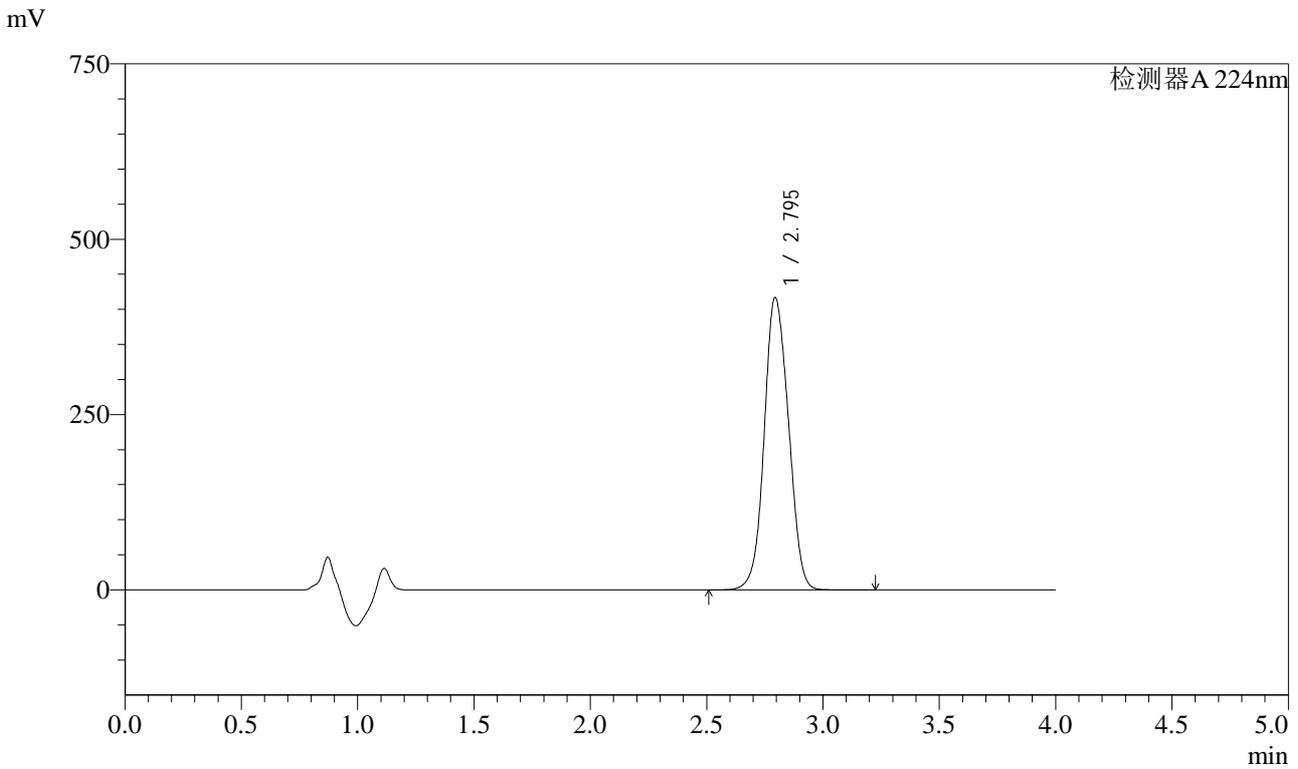


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2141-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:27:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

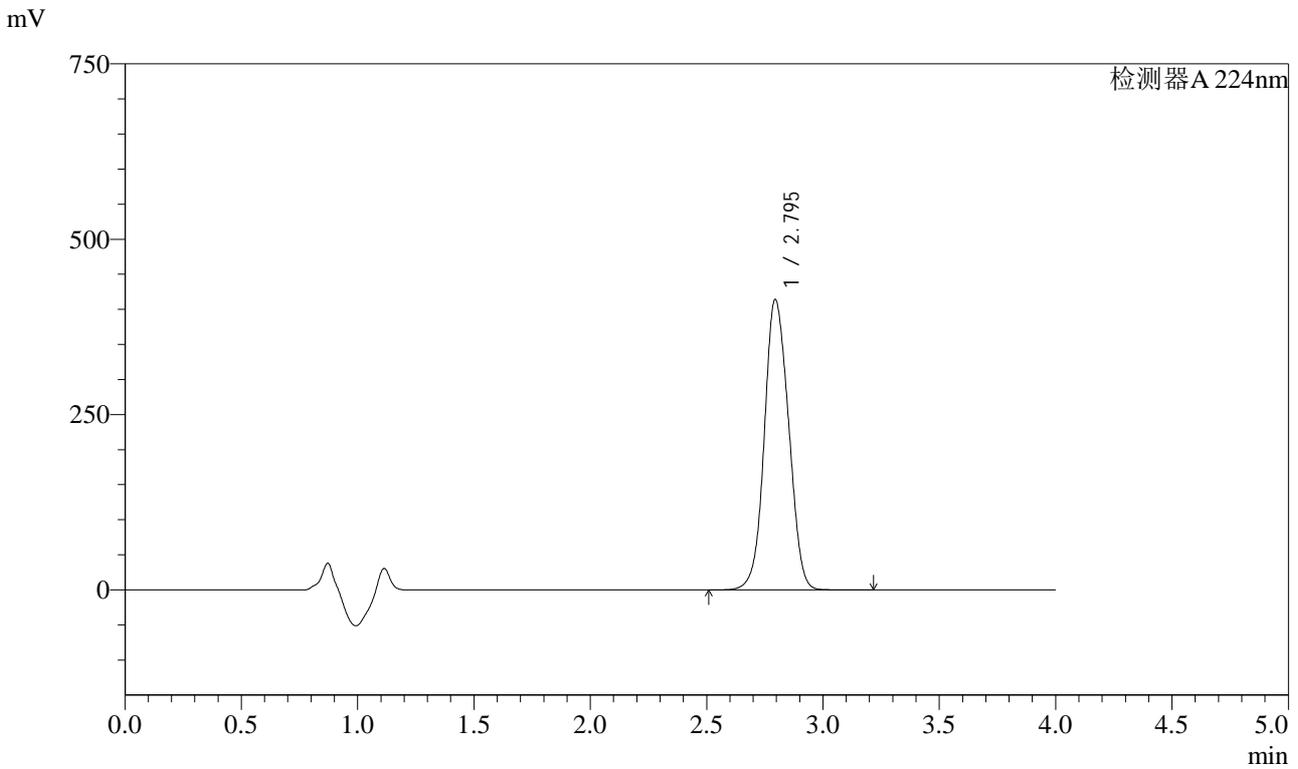
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3033597	100.000	416473	3383	1.074	--
总计		3033597	100.000	416473			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 0-80/29-2142-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:32:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:07:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

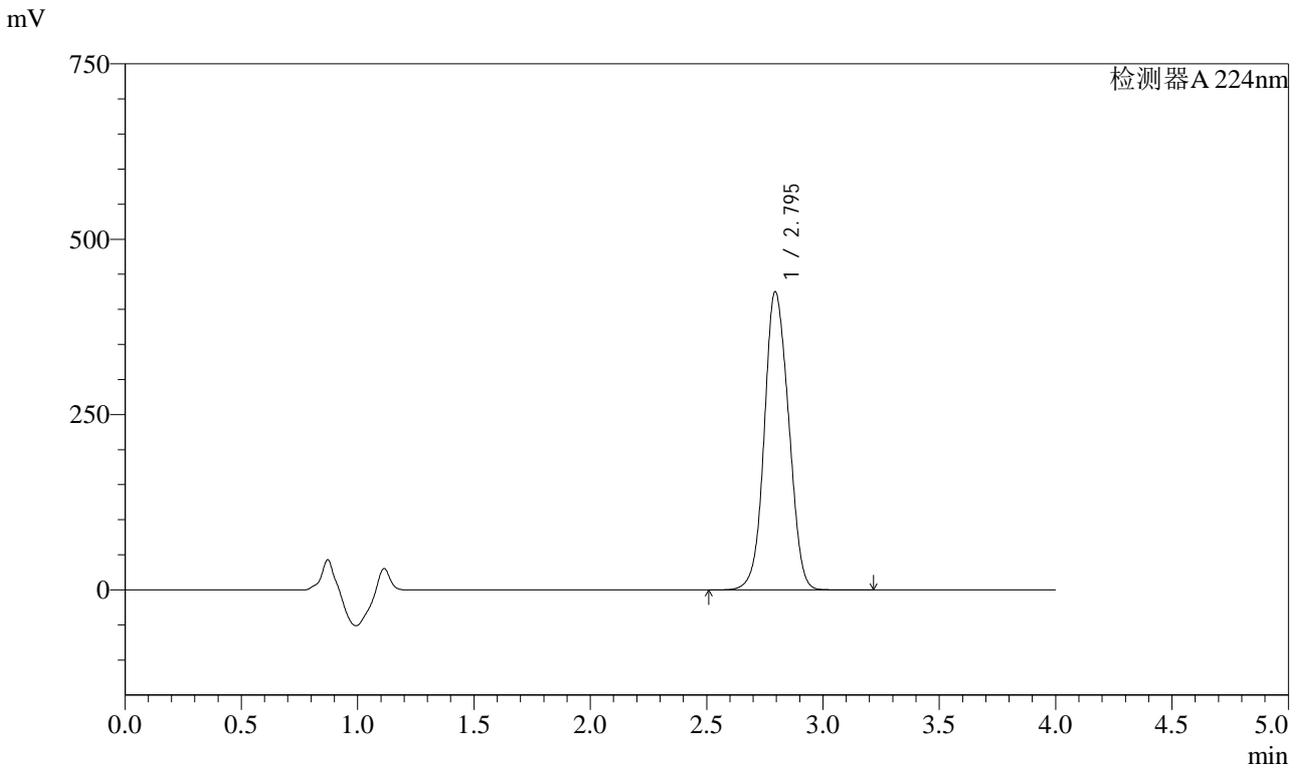
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3014142	100.000	413935	3379	1.075	--
总计		3014142	100.000	413935			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 0-80/29-2143-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:36:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

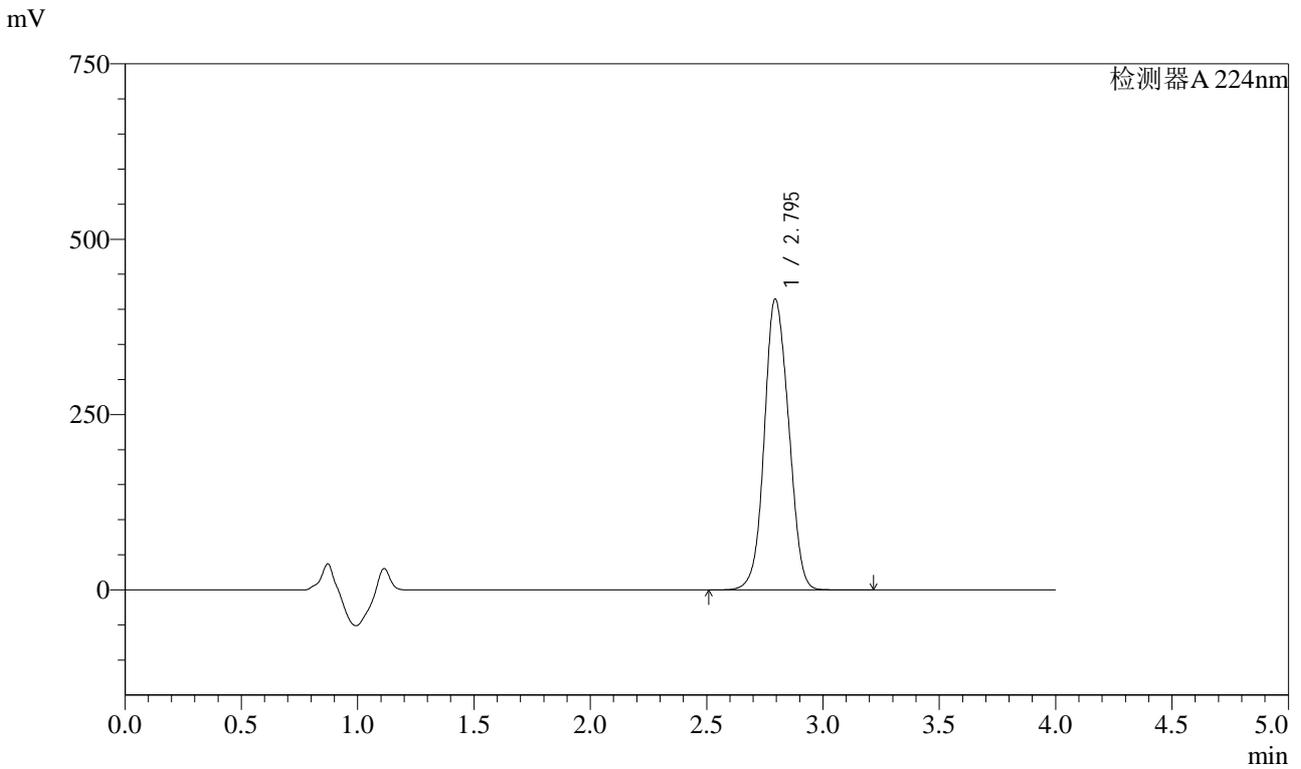
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3099895	100.000	424914	3367	1.076	--
总计		3099895	100.000	424914			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2144-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:41:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.795	3022301	100.000	414513	3368	1.076	--
总计		3022301	100.000	414513			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

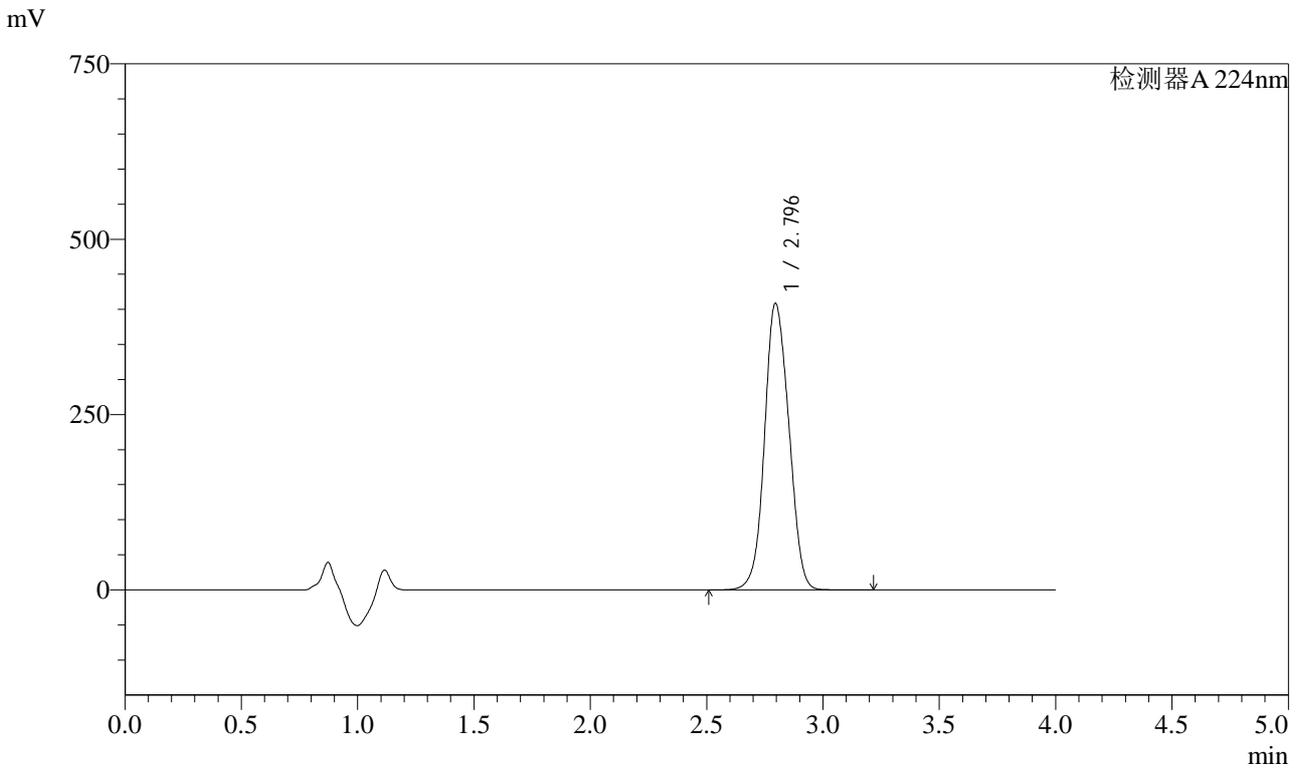


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2145-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

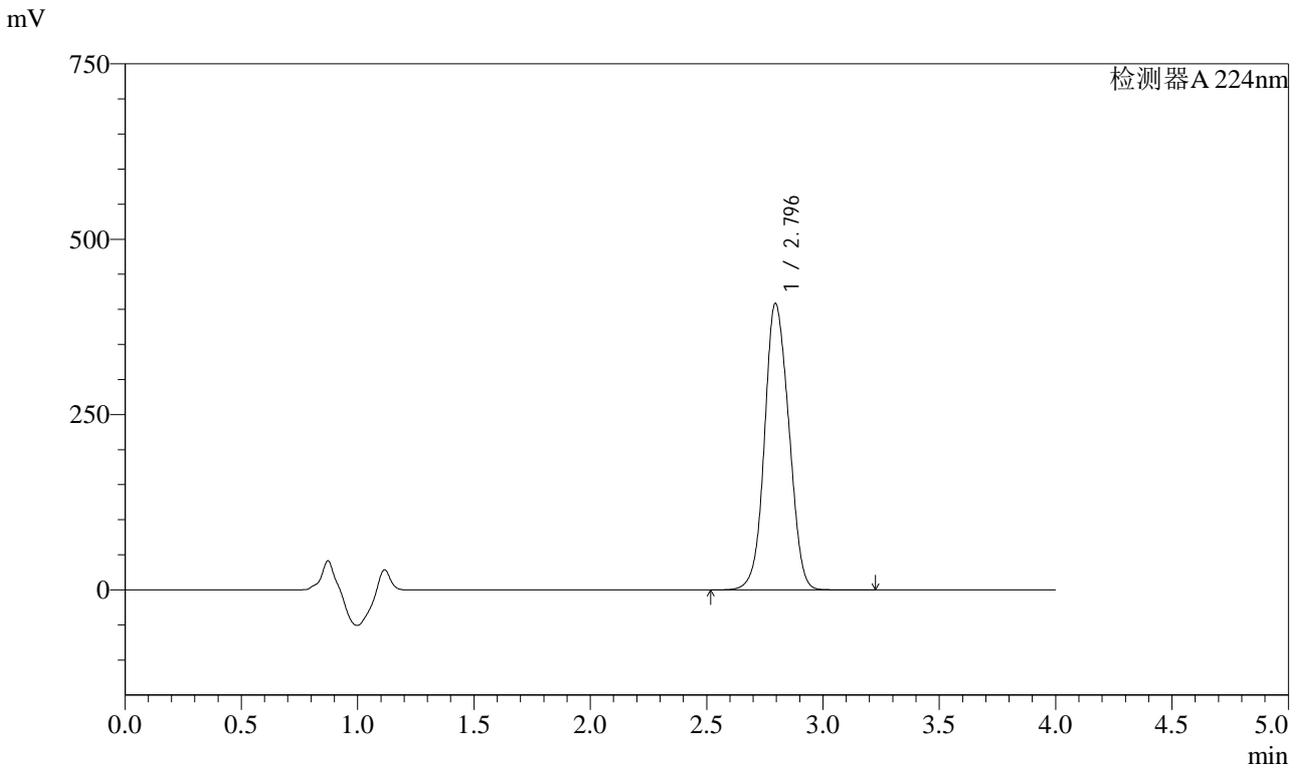
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2979129	100.000	408705	3364	1.077	--
总计		2979129	100.000	408705			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2146-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:50:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

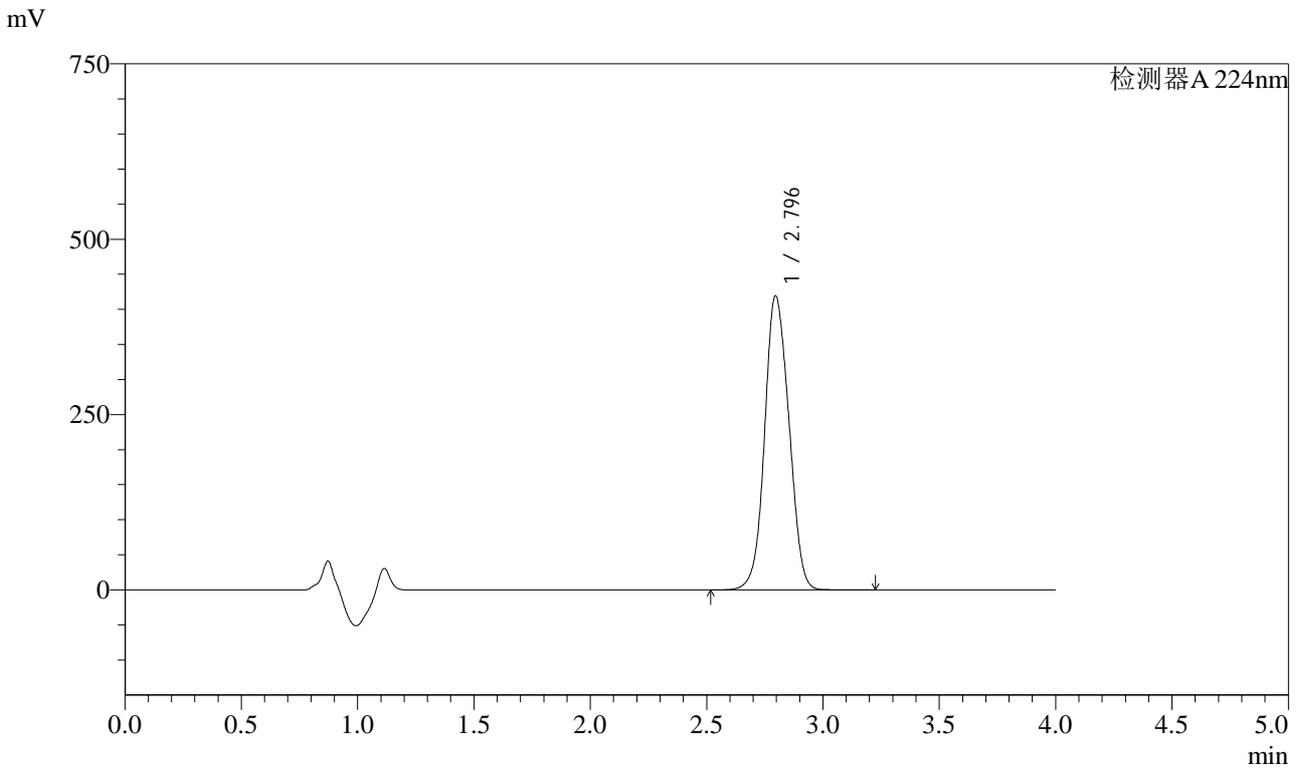
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	2978342	100.000	408533	3361	1.078	--
总计		2978342	100.000	408533			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2147-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:54:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	3054748	100.000	419314	3367	1.078	--
总计		3054748	100.000	419314			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

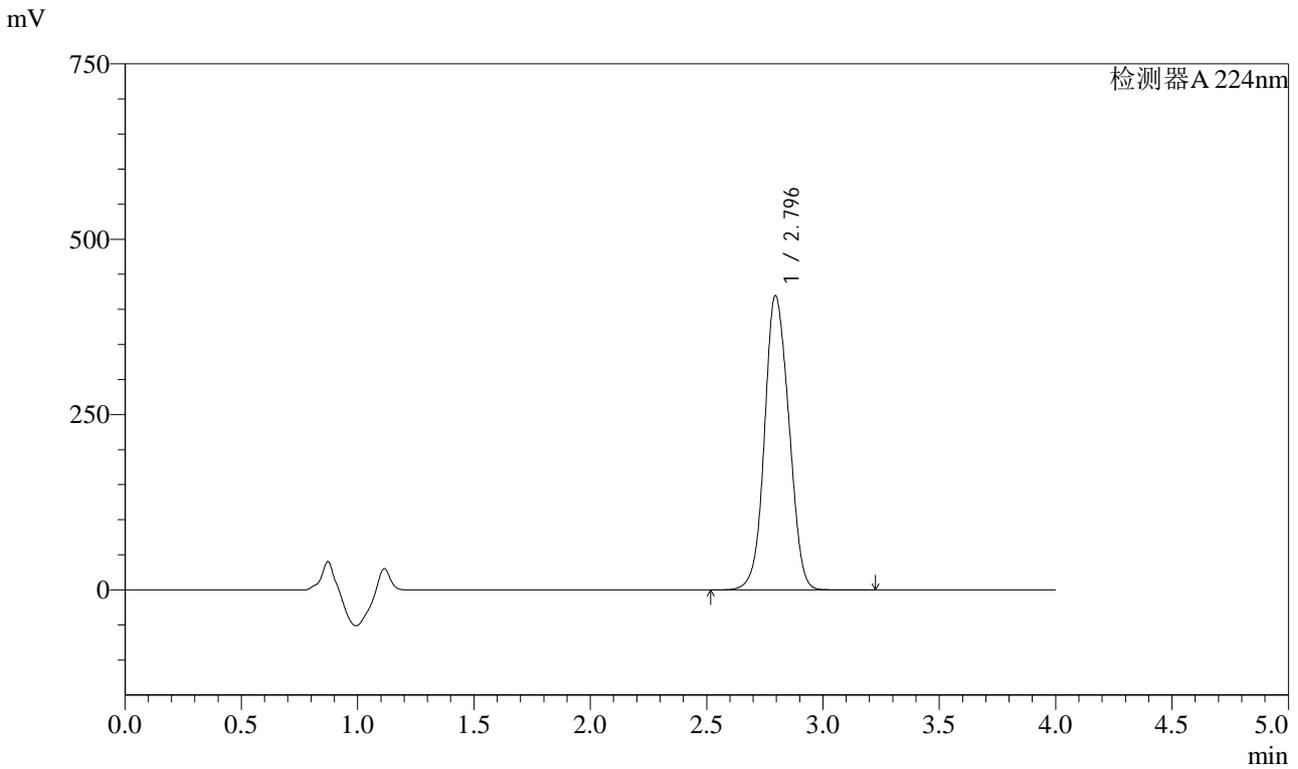


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2148-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 08:58:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.796	3062641	100.000	419646	3352	1.079	--
总计		3062641	100.000	419646			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

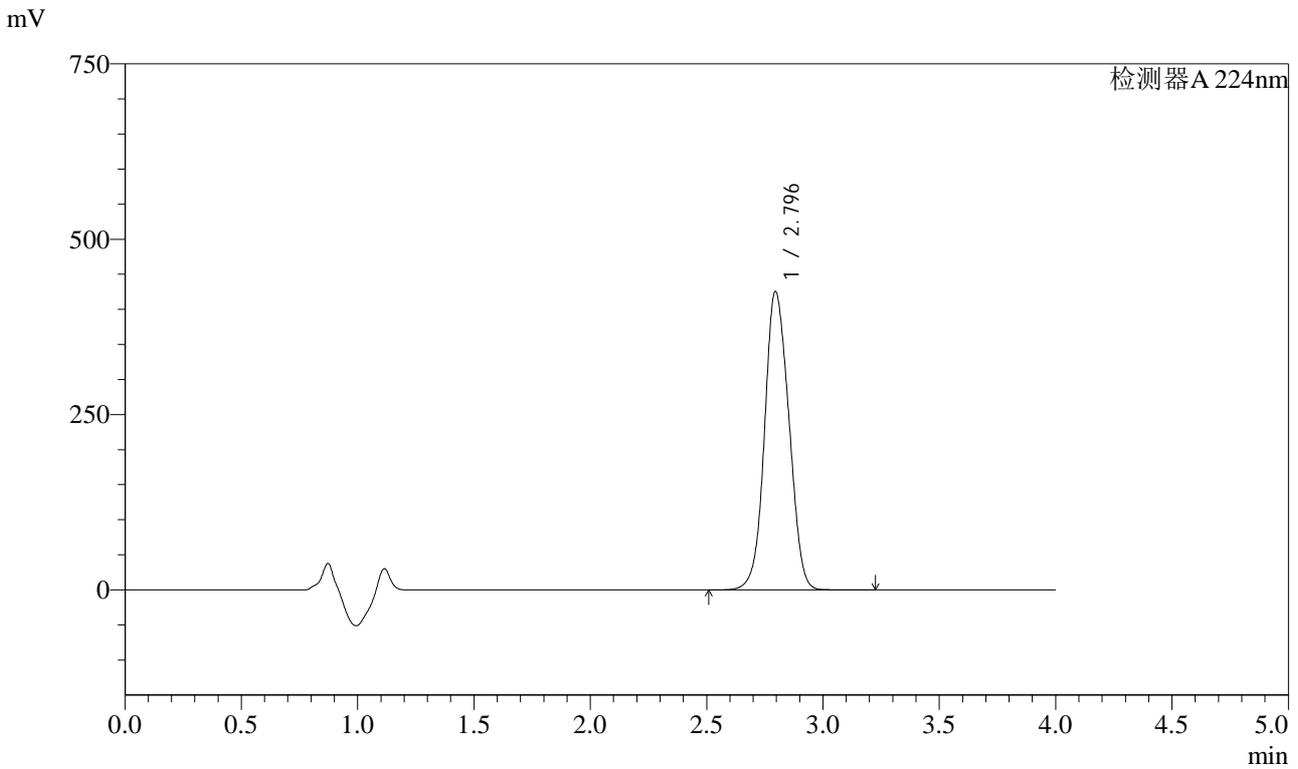


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2149-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 09:03:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

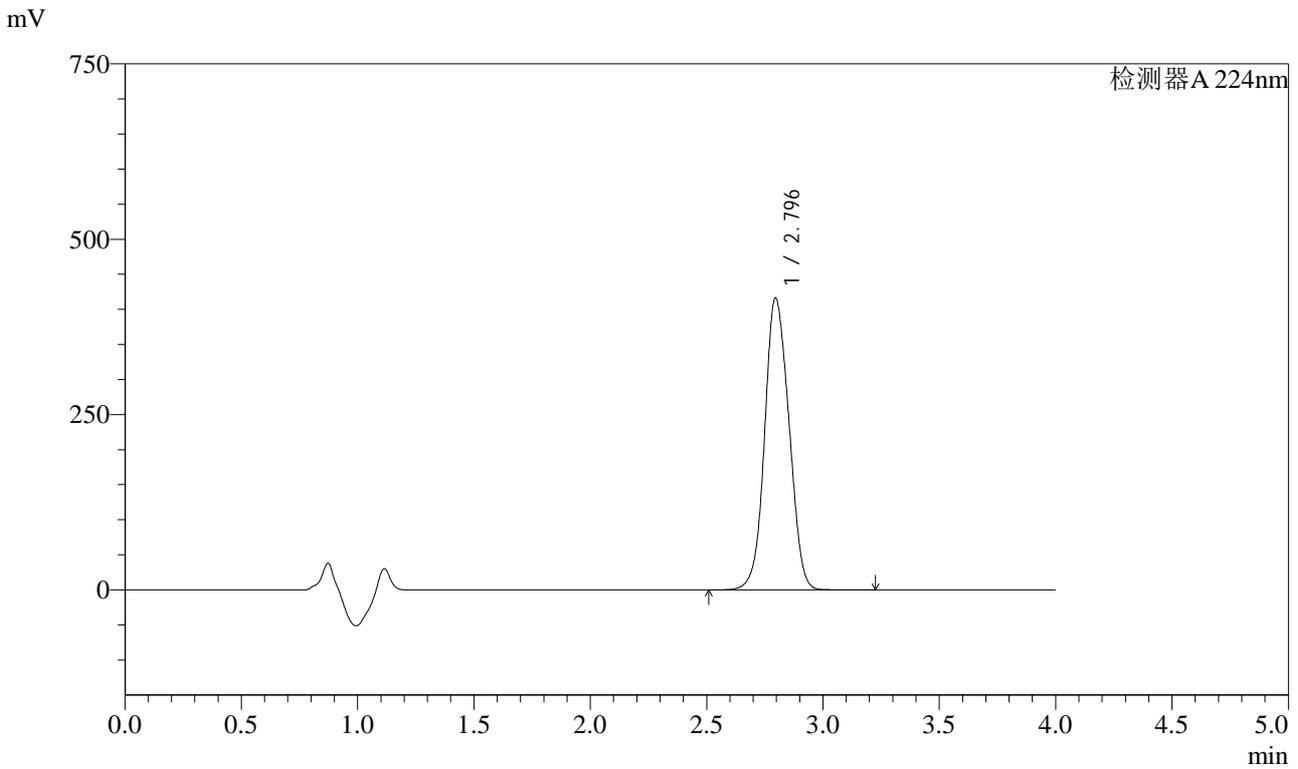
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3104879	100.000	425593	3353	1.079	--
总计		3104879	100.000	425593			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-80/29-2150-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 09:07:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

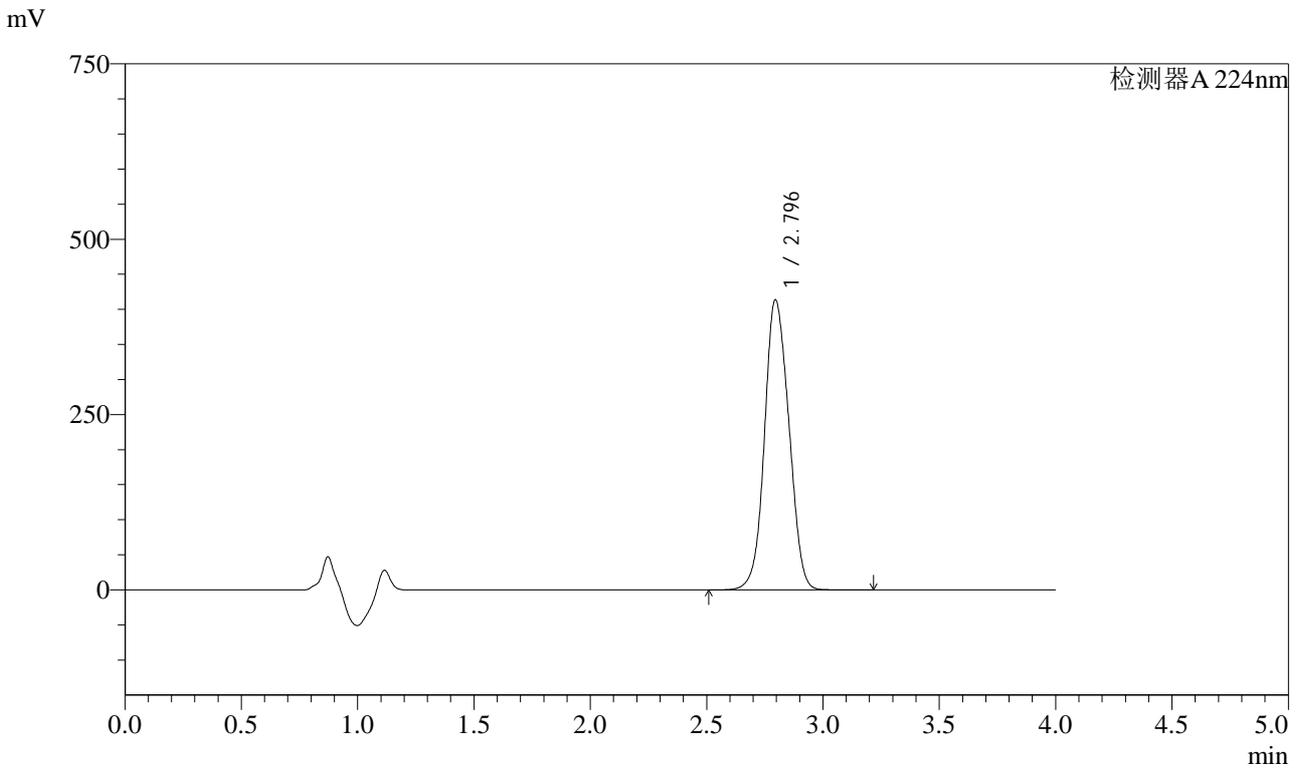
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3036747	100.000	416326	3353	1.080	--
总计		3036747	100.000	416326			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2151-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 09:12:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

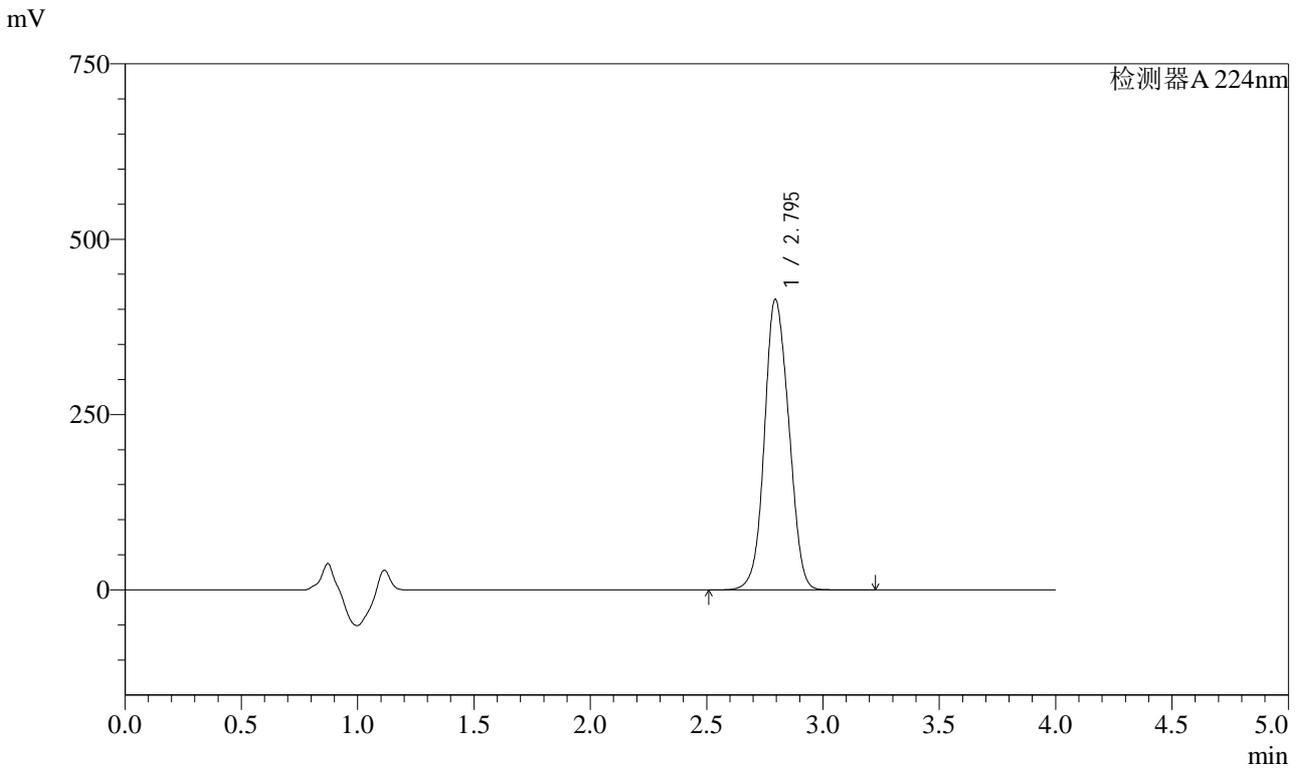
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	3020272	100.000	413715	3344	1.081	--
总计		3020272	100.000	413715			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2152-2 - 304468p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 09:16:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

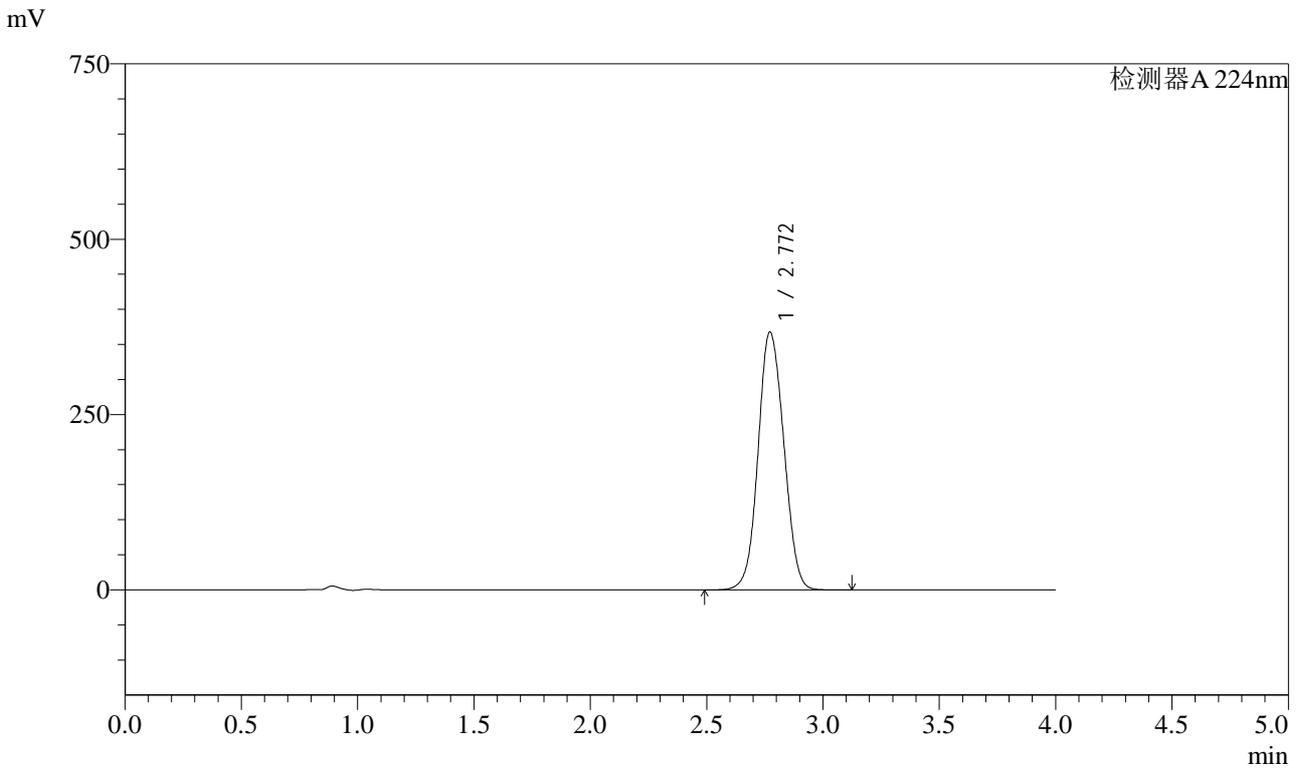
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	3023983	100.000	414189	3340	1.081	--
总计		3023983	100.000	414189			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2153-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 09:21:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

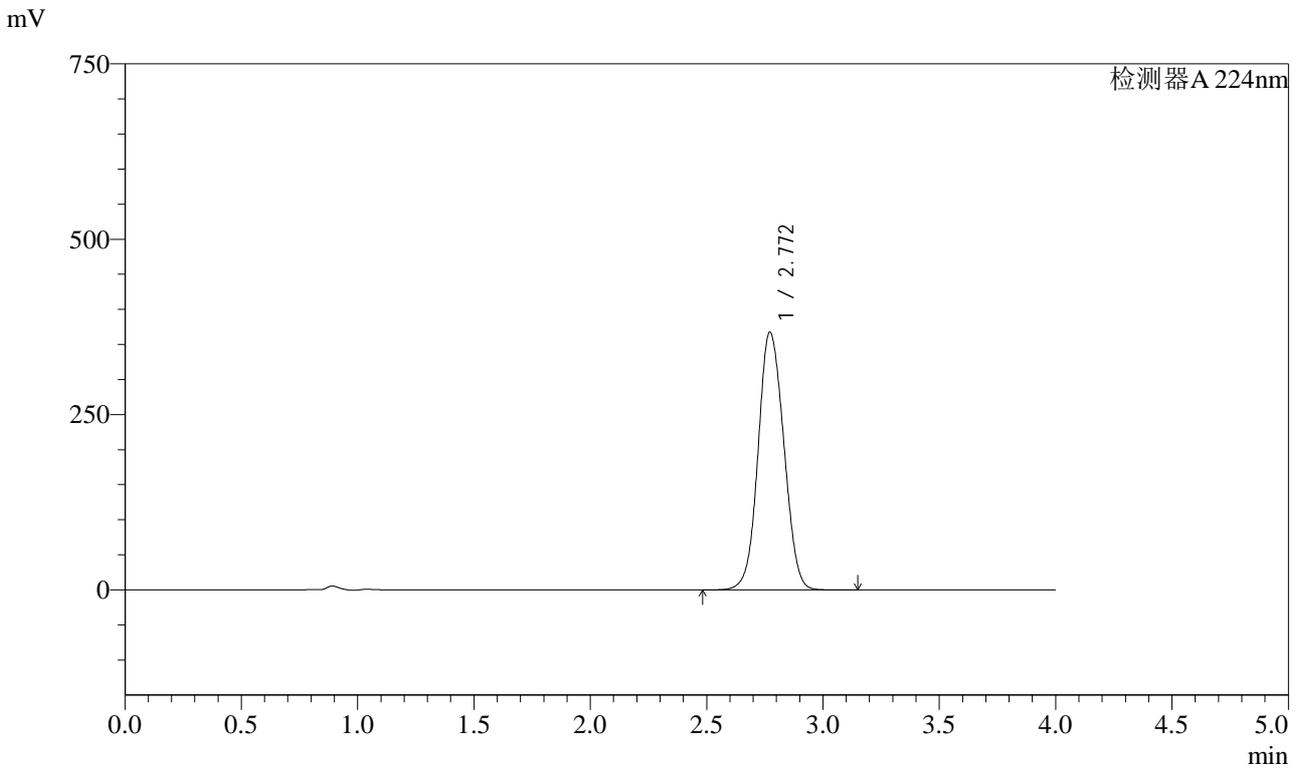
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	2830539	100.000	367786	2999	1.073	--
总计		2830539	100.000	367786			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-80/29-2154-2 - 304468p-cbj-2-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240808-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 09:25:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/09 12:08:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.772	2830243	100.000	367604	2995	1.073	--
总计		2830243	100.000	367604			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2