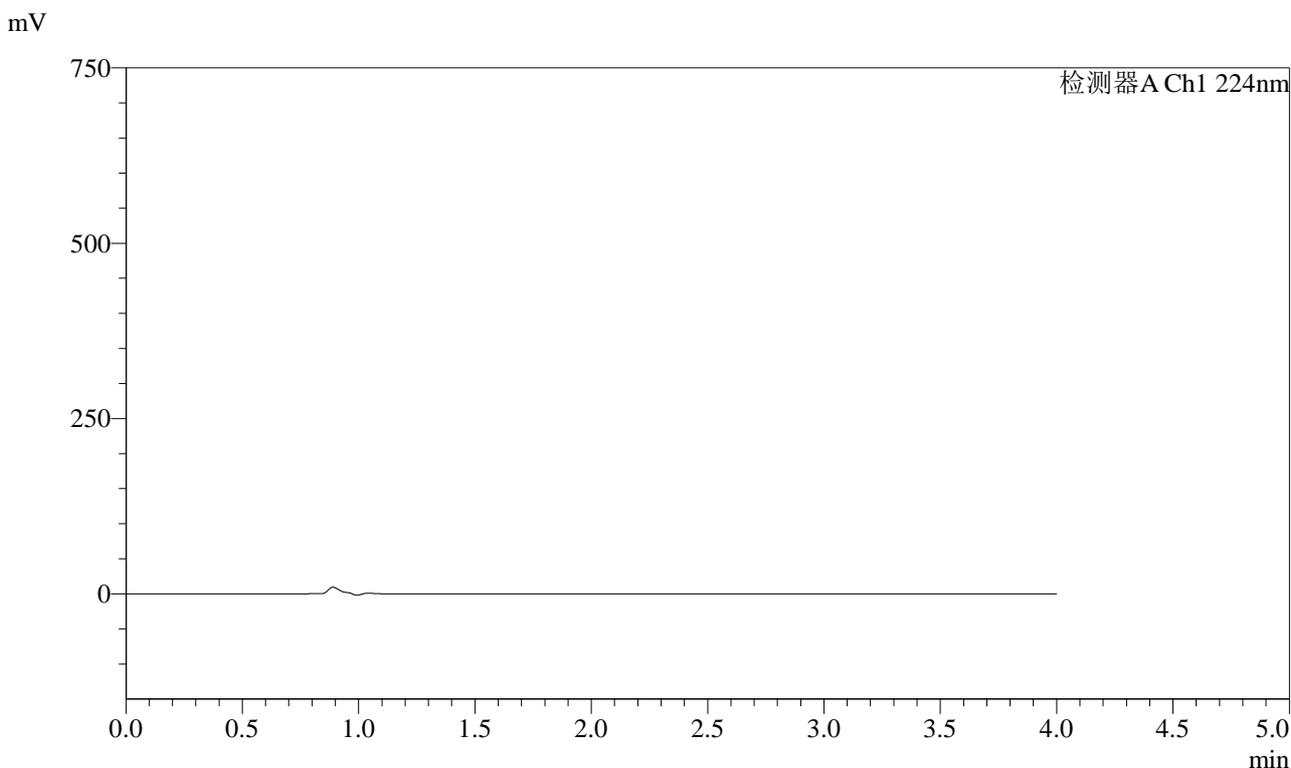


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1536-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:22:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

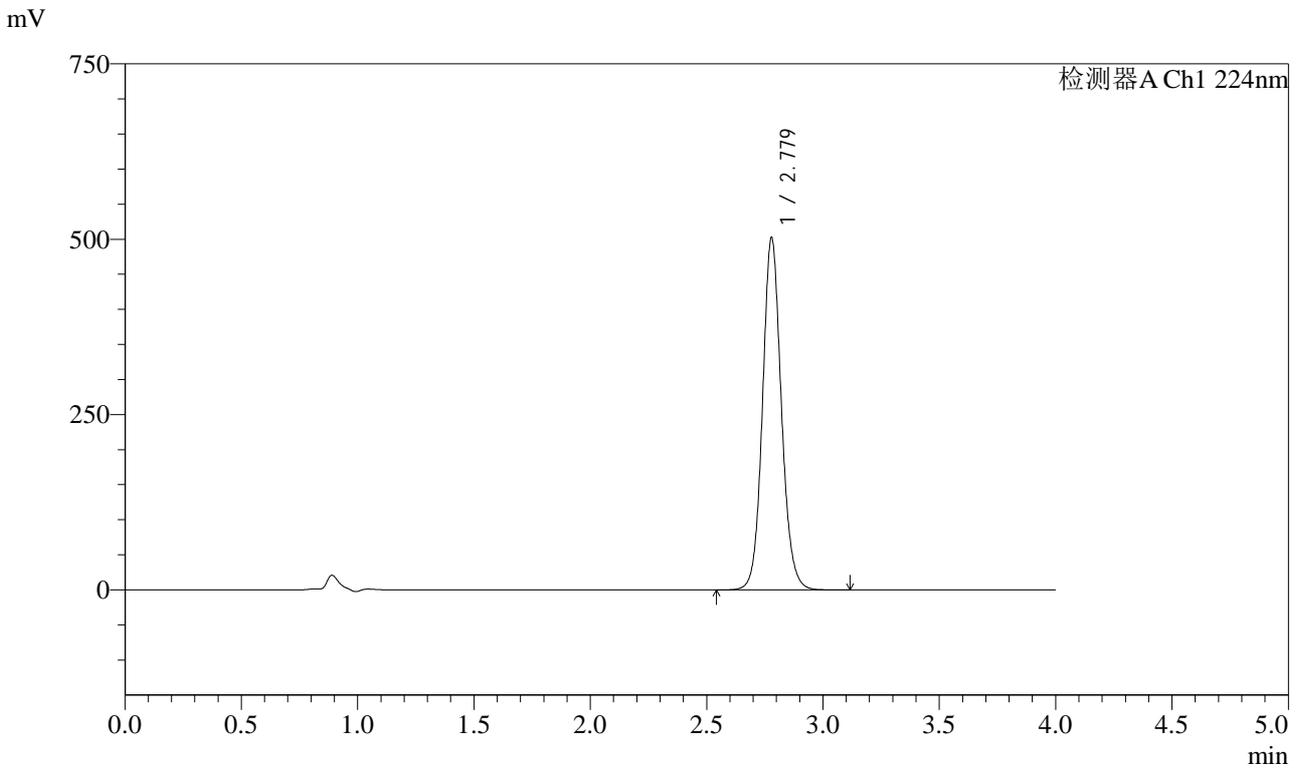
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1537-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:26:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	2830911	100.000	502139	5823	1.101	--
总计		2830911	100.000	502139			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

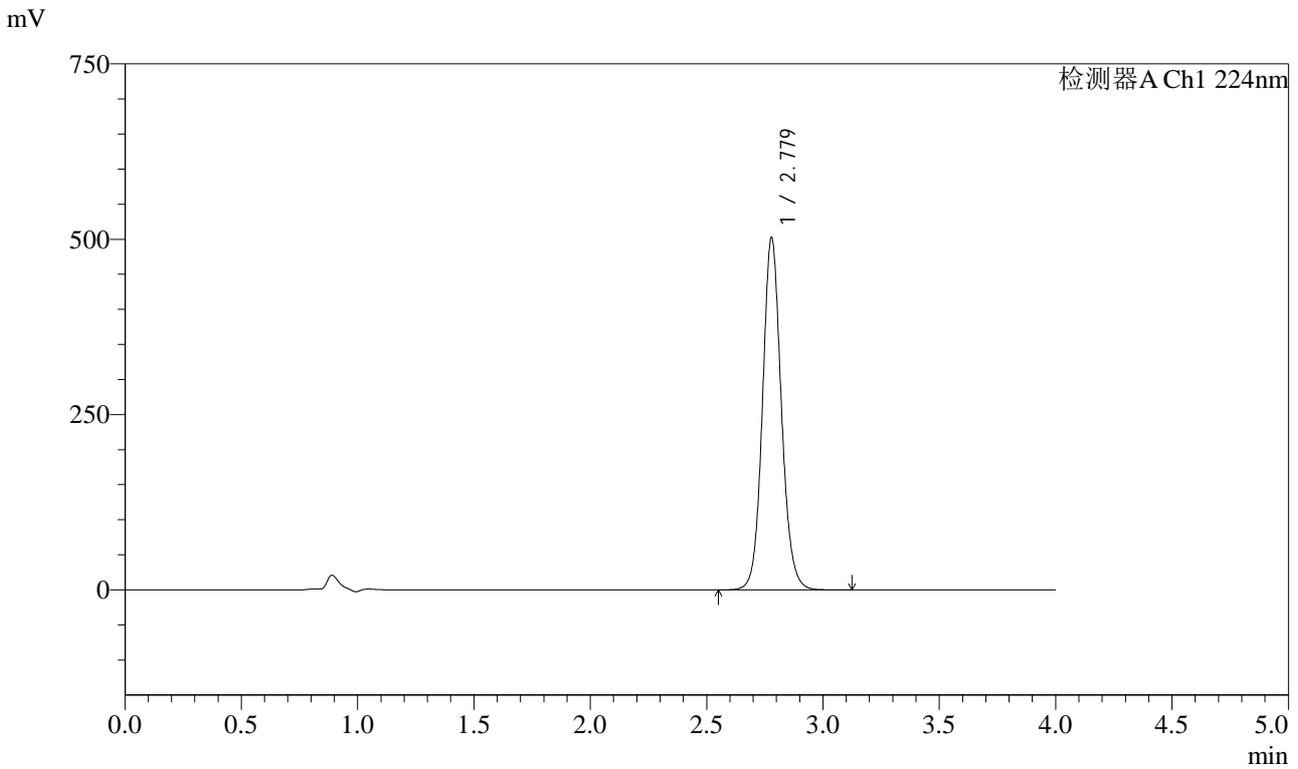


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1538-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:31:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:47:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

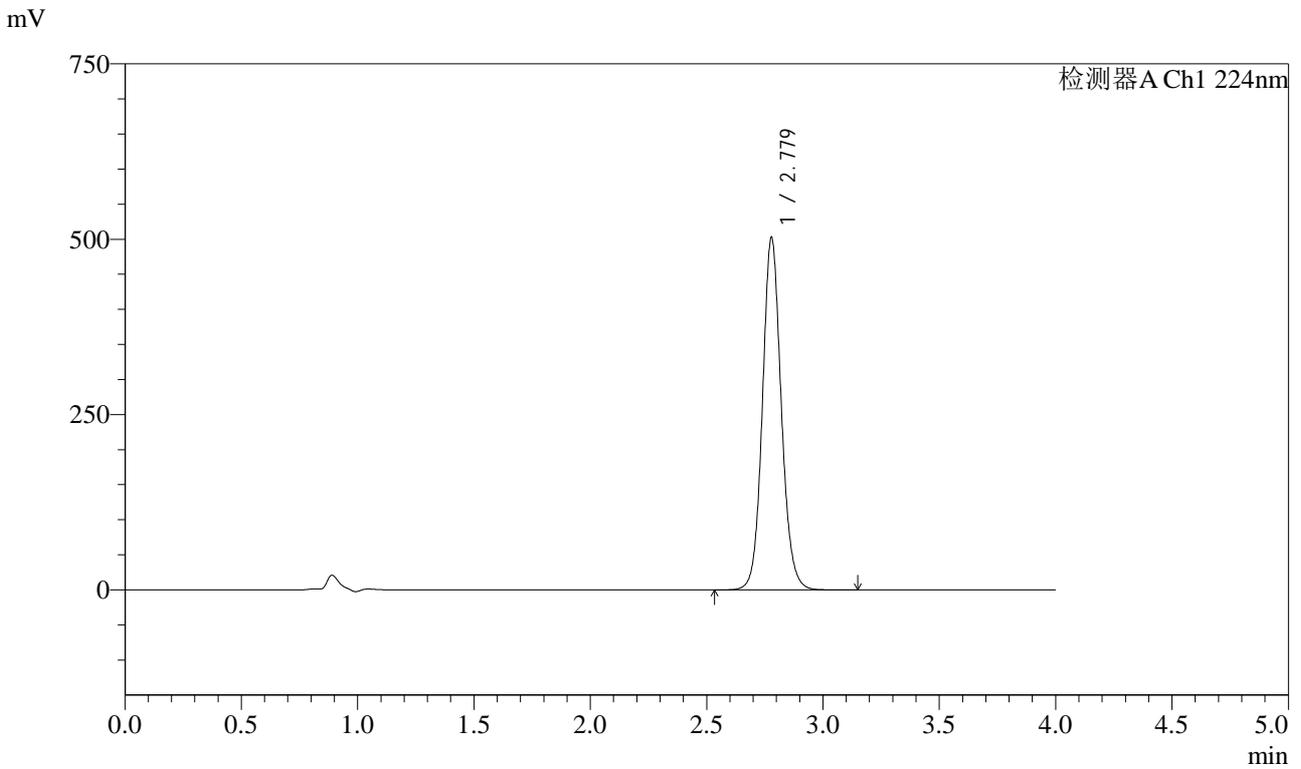
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	2831930	100.000	502326	5827	1.100	--
总计		2831930	100.000	502326			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1539-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:35:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

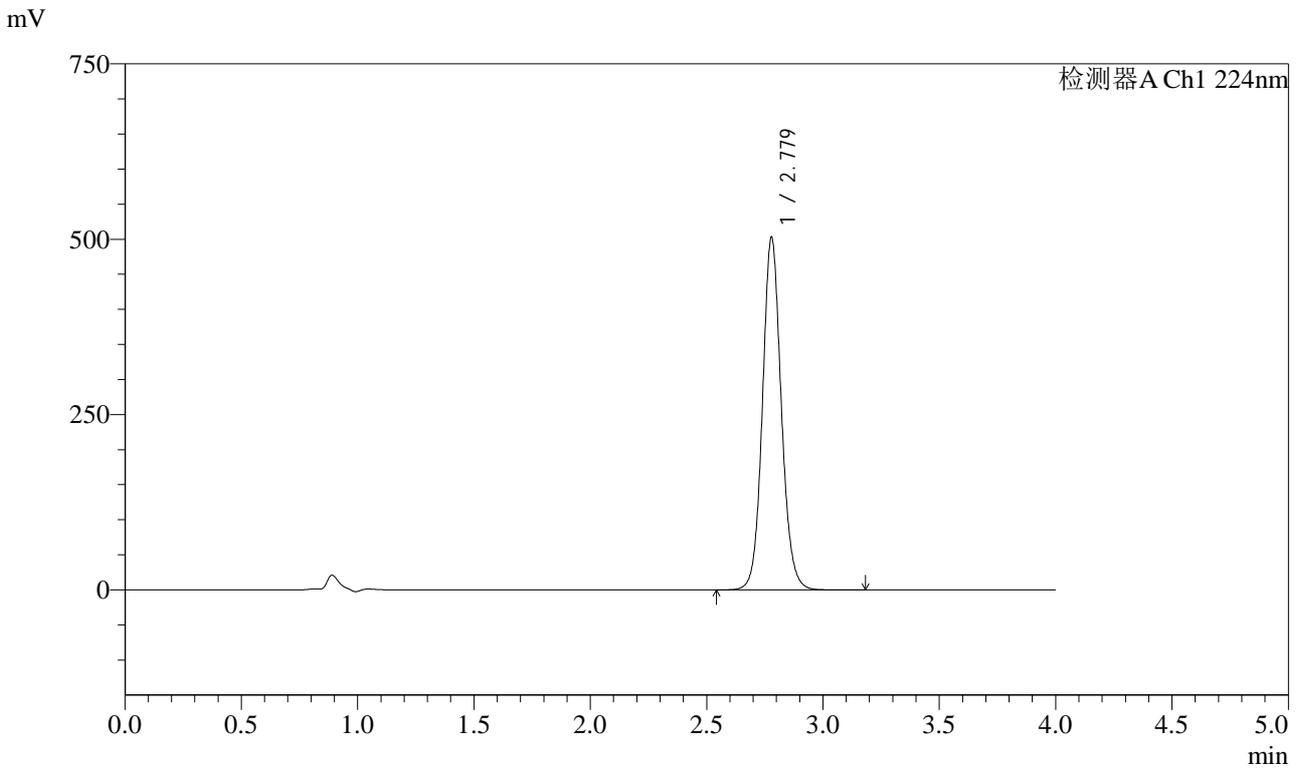
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	2831369	100.000	502281	5830	1.098	--
总计		2831369	100.000	502281			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1540-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:40:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

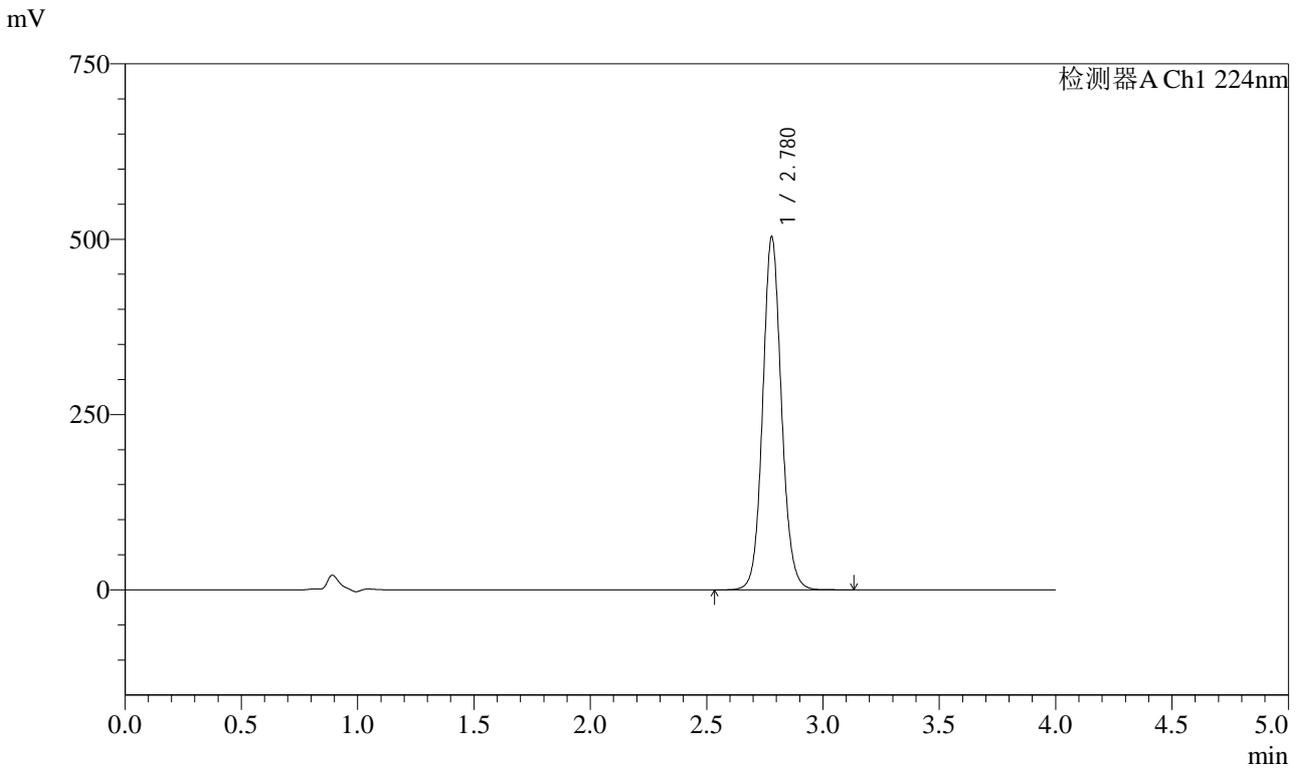
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	2831793	100.000	502721	5835	1.095	--
总计		2831793	100.000	502721			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1541-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:44:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	2829925	100.000	503470	5852	1.093	--
总计		2829925	100.000	503470			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

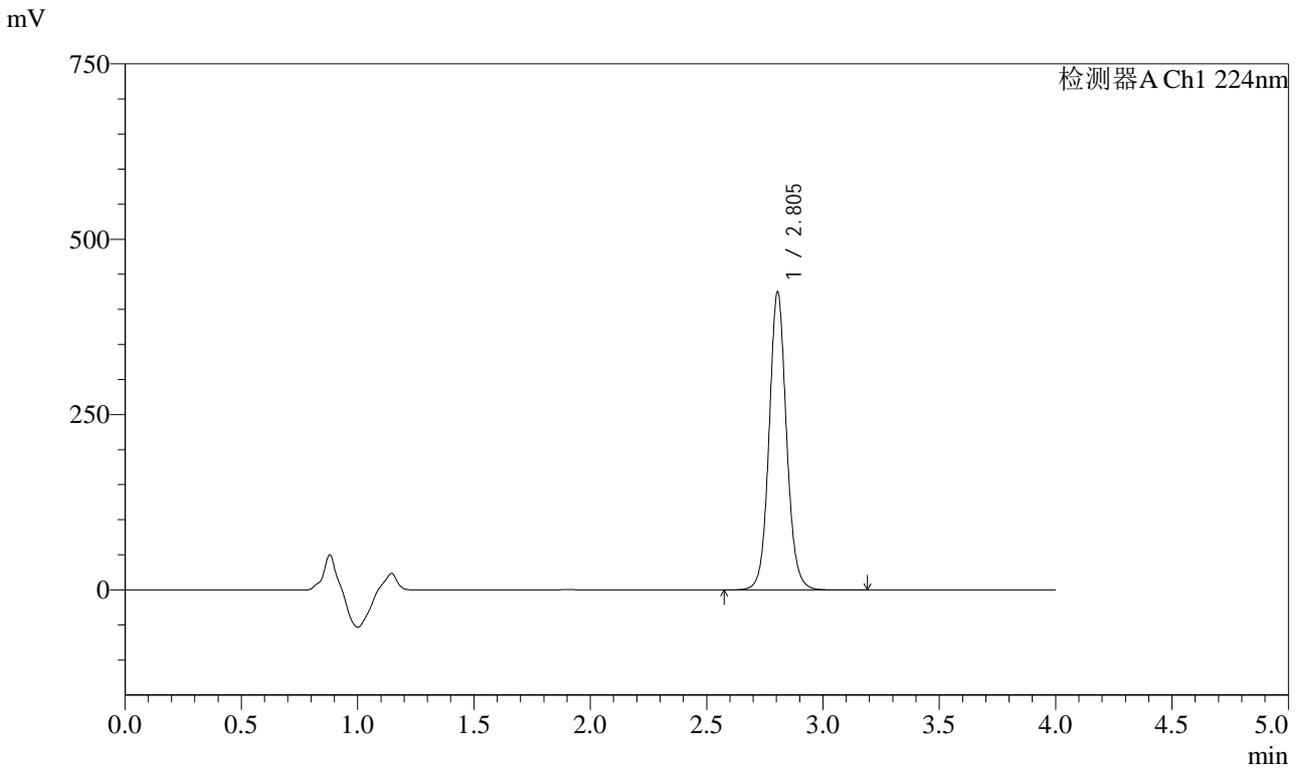


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1542-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:49:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

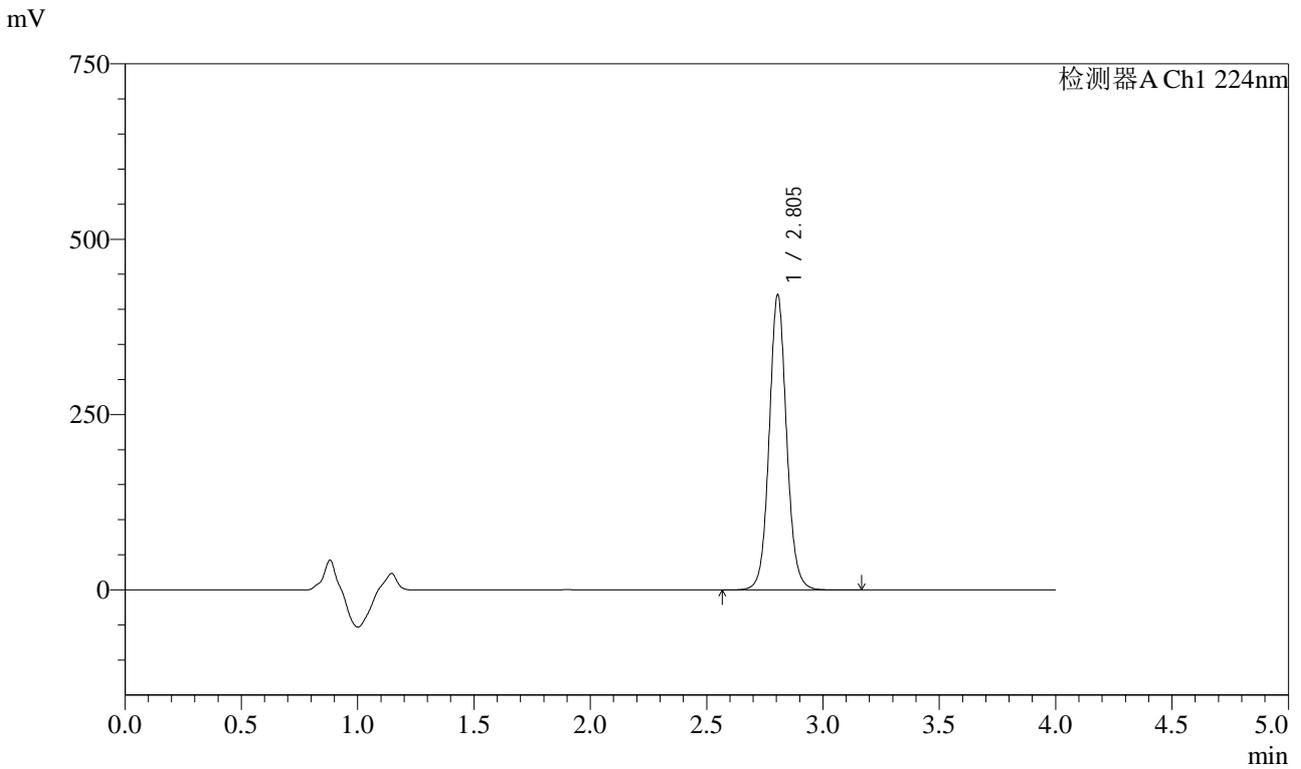
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	2218193	100.000	424982	6964	1.078	--
总计		2218193	100.000	424982			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1543-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:53:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

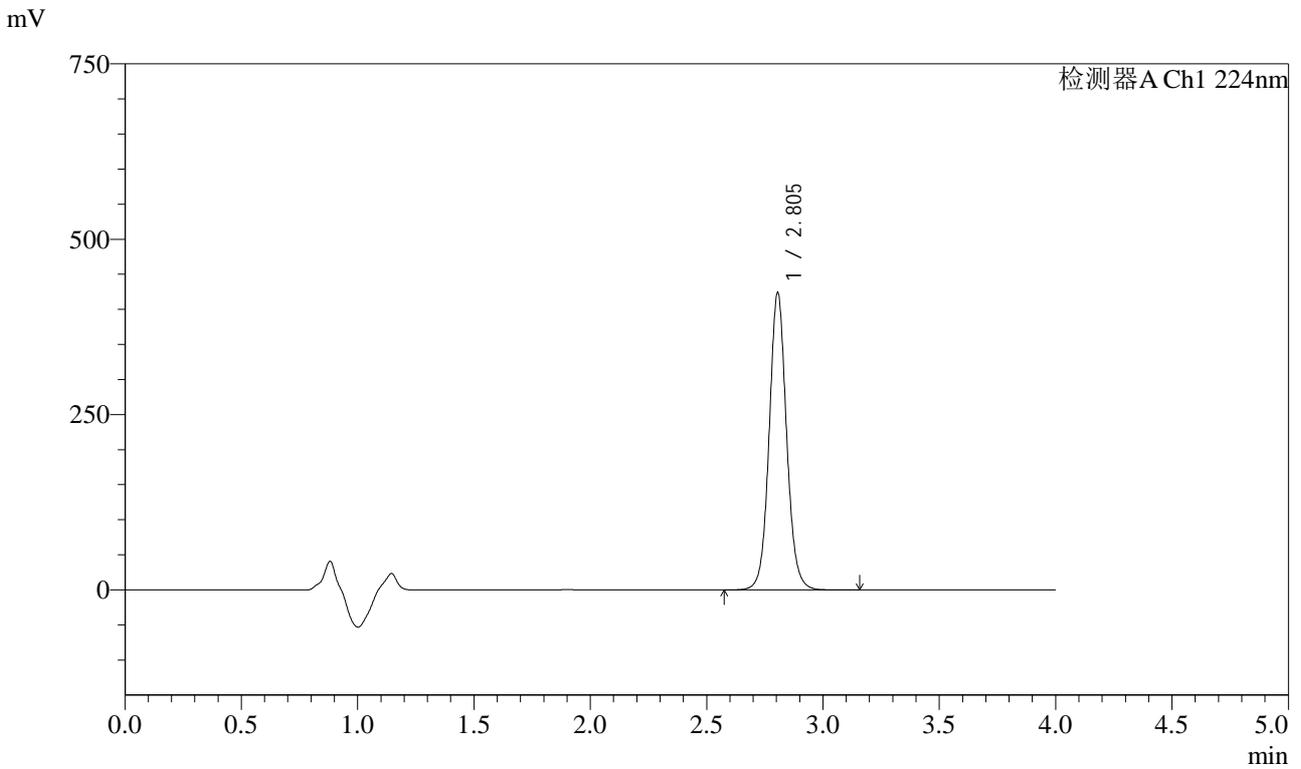
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	2195325	100.000	421066	6986	1.075	--
总计		2195325	100.000	421066			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-83/18-1544-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 14:57:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

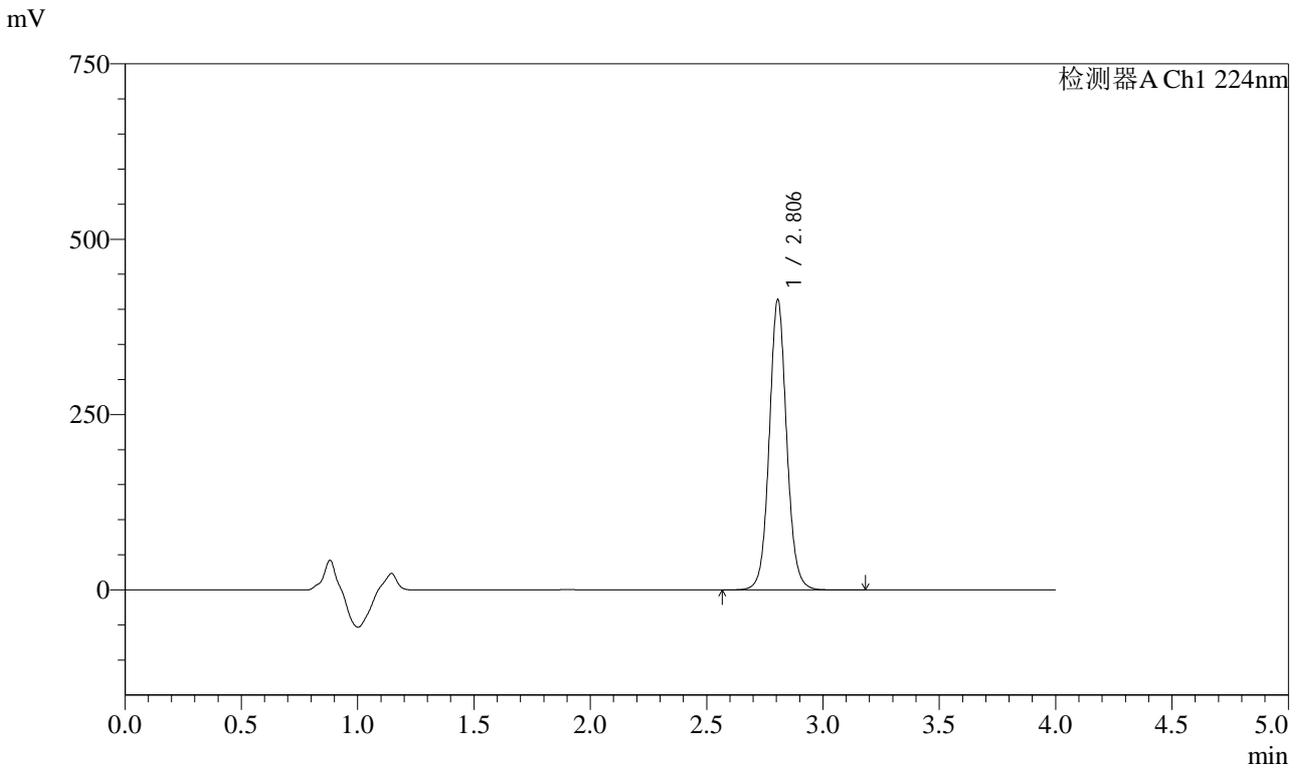
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	2211015	100.000	424051	6971	1.073	--
总计		2211015	100.000	424051			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1545-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:02:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

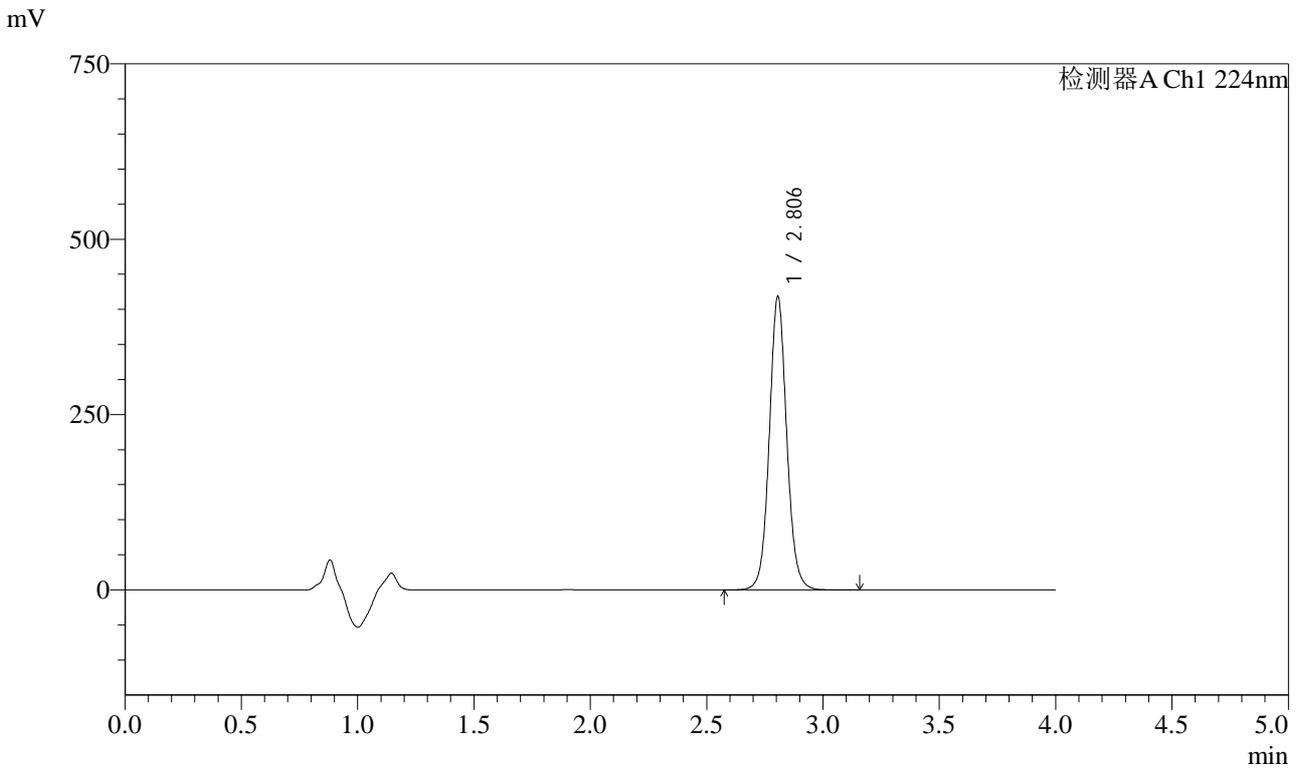
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2159274	100.000	413897	6974	1.071	--
总计		2159274	100.000	413897			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-83/18-1546-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:06:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

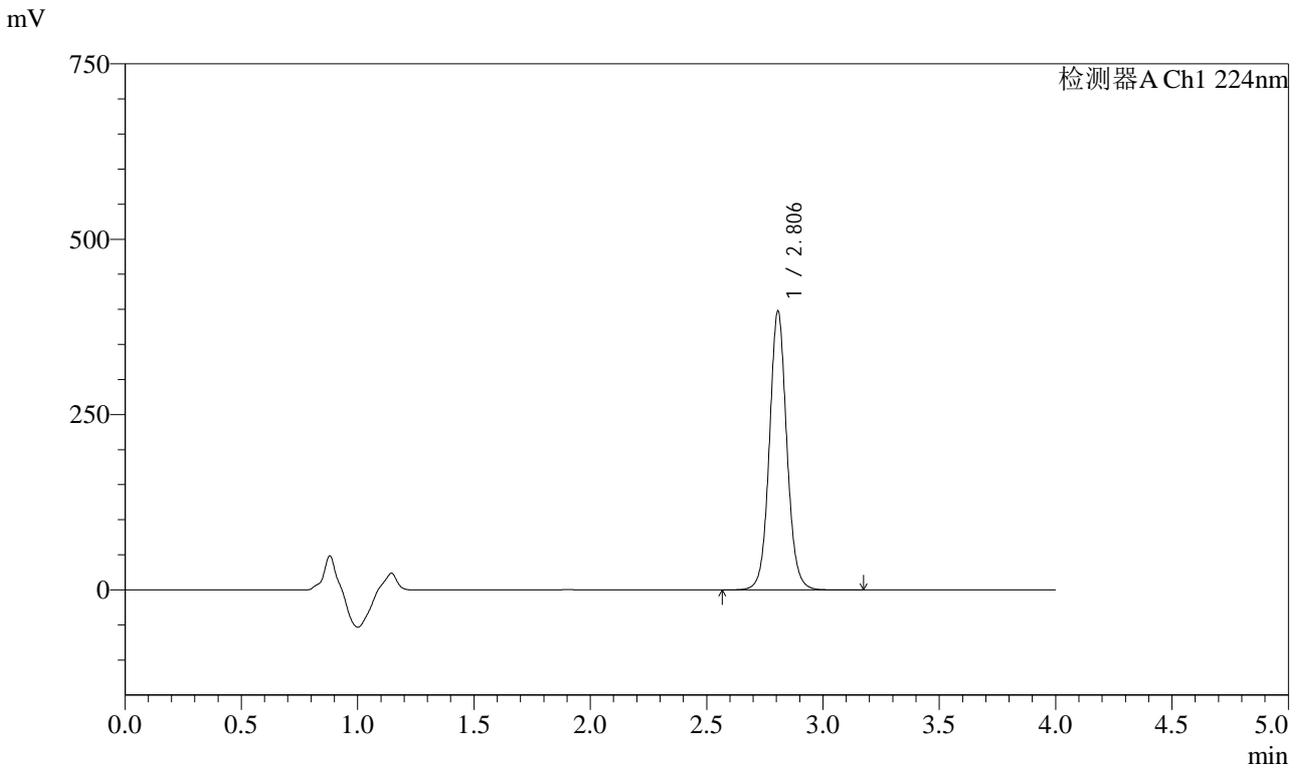
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2183083	100.000	418378	6972	1.069	--
总计		2183083	100.000	418378			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1547-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:11:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

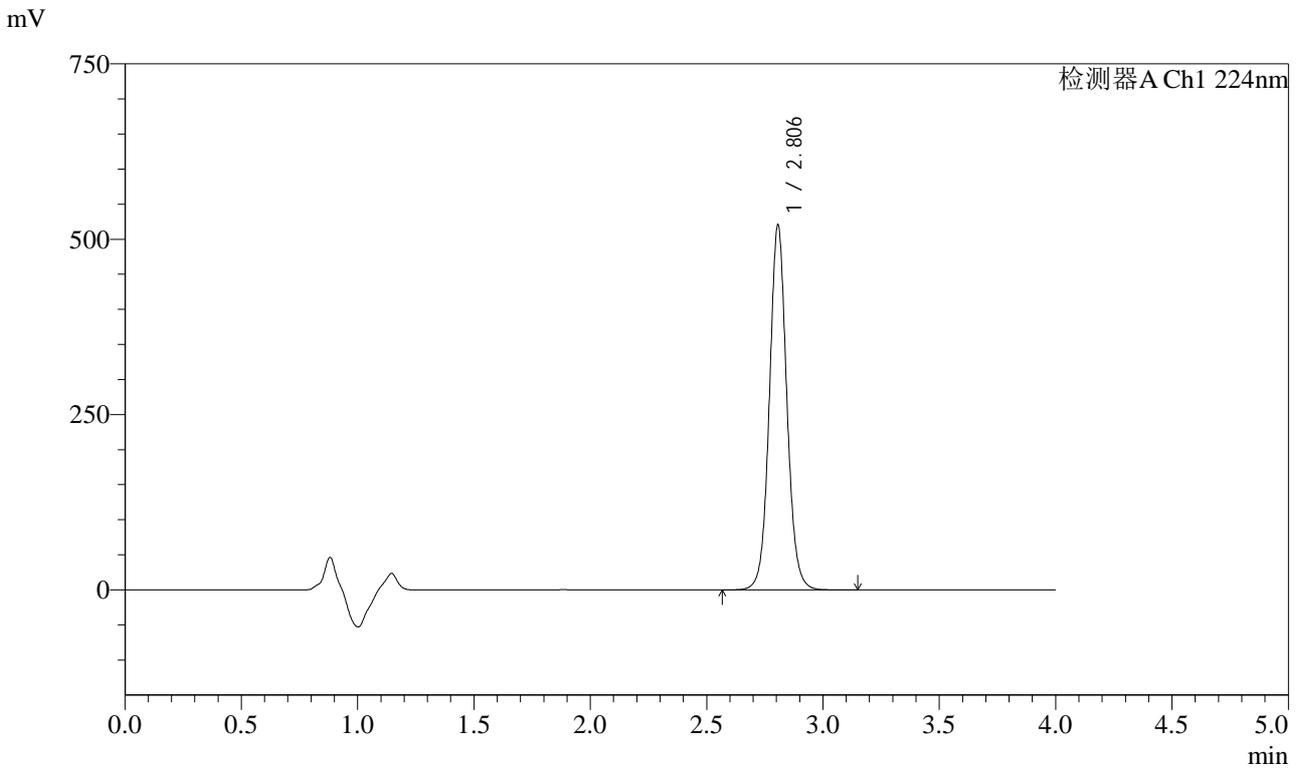
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2074478	100.000	397410	6970	1.067	--
总计		2074478	100.000	397410			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1548-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:15:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2715877	100.000	520069	6964	1.065	--
总计		2715877	100.000	520069			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

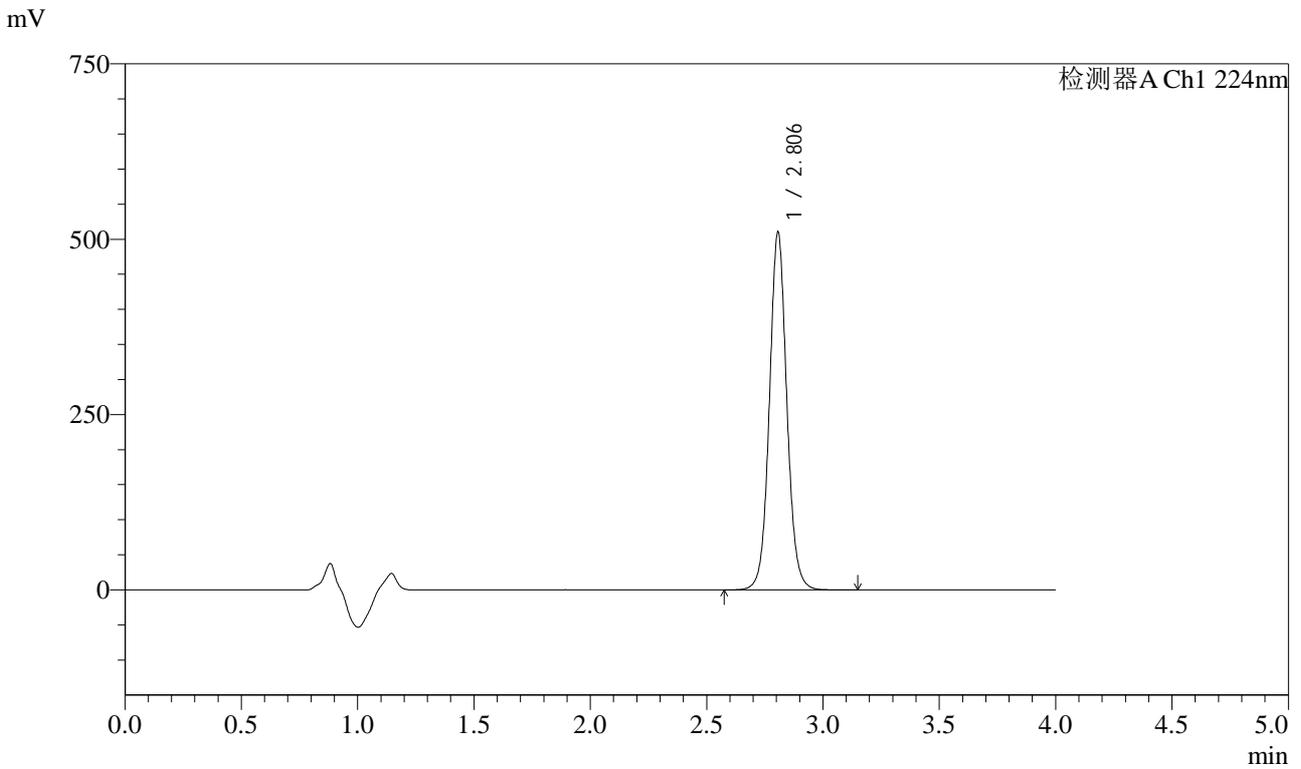


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1549-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:19:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2663464	100.000	509718	6959	1.063	--
总计		2663464	100.000	509718			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

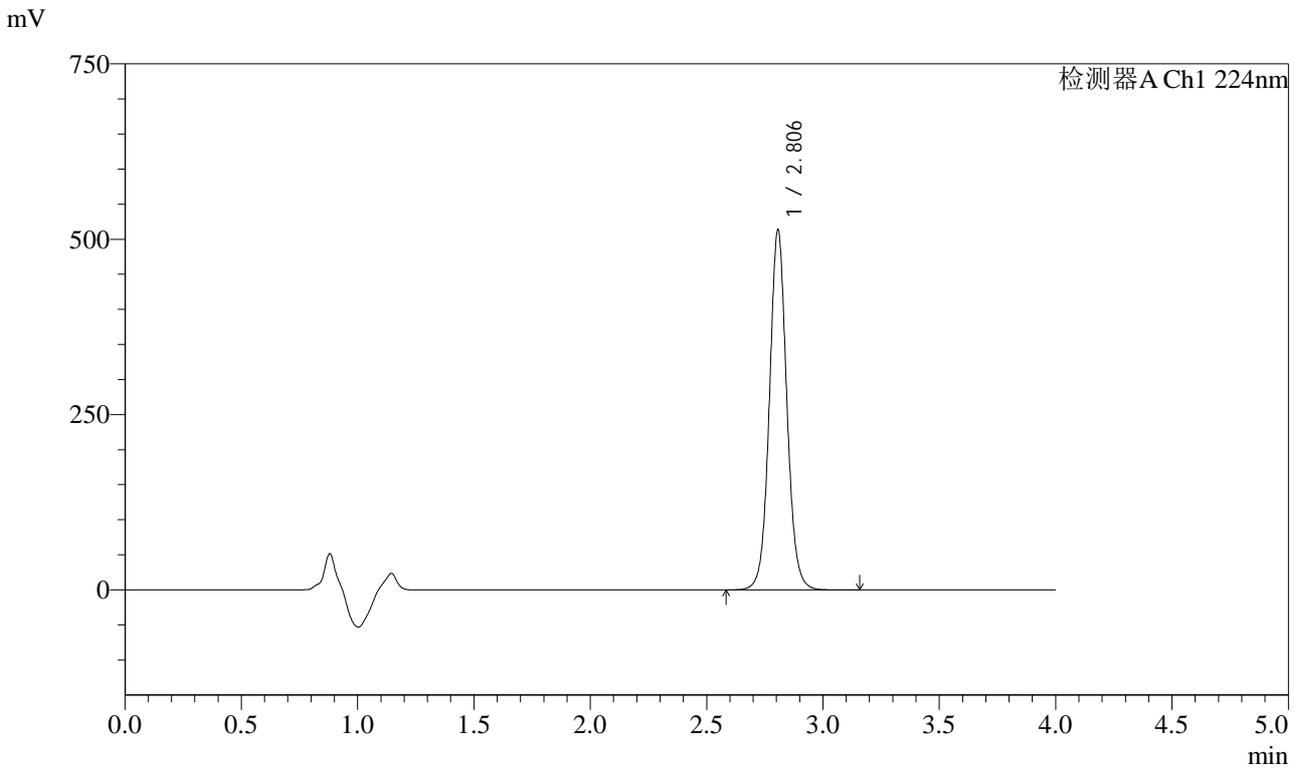


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1550-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:24:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

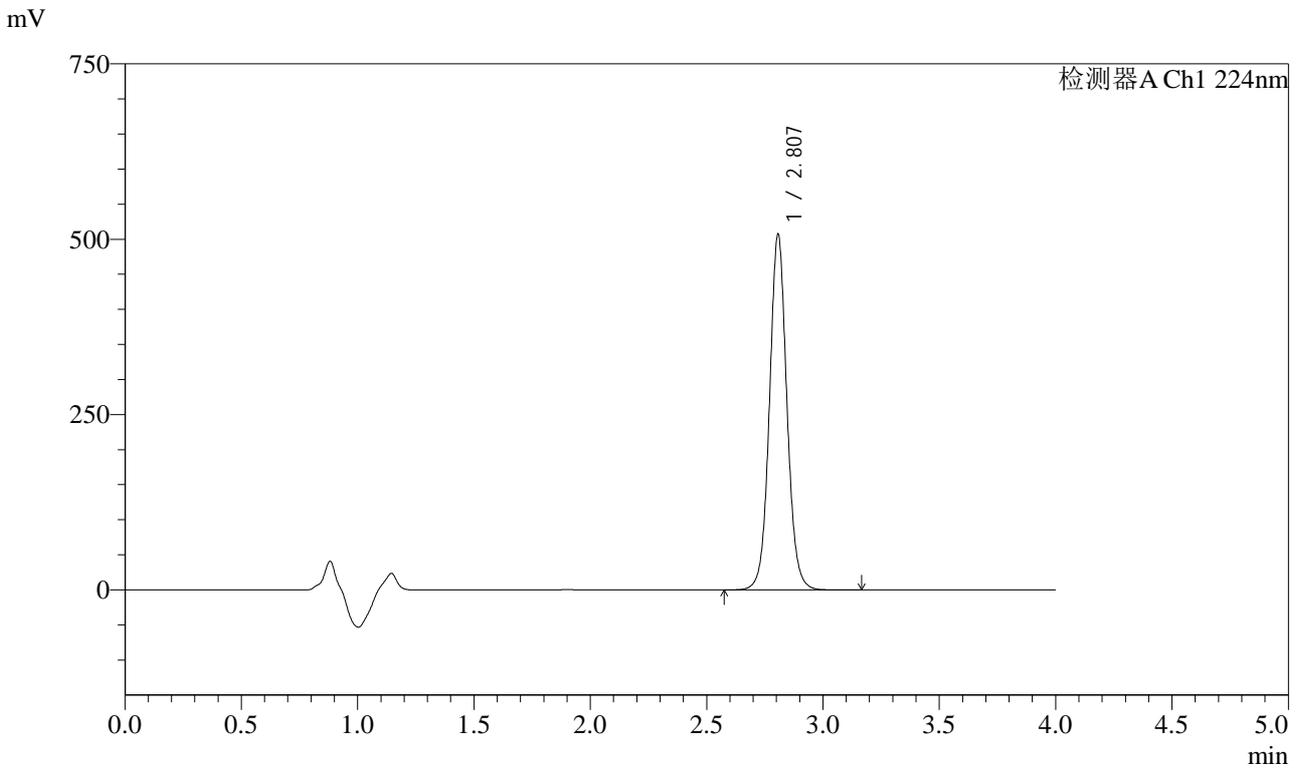
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2680473	100.000	512915	6955	1.061	--
总计		2680473	100.000	512915			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1551-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:28:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

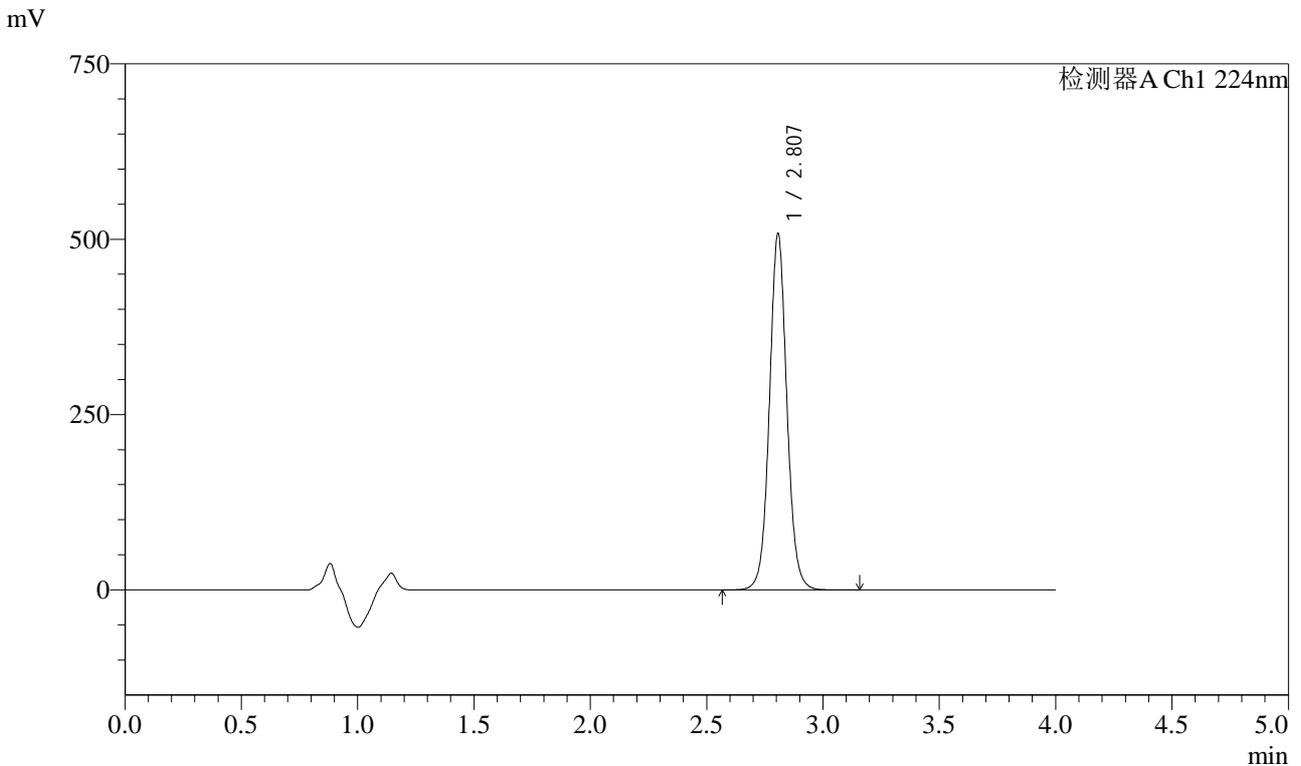
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2649749	100.000	506613	6950	1.060	--
总计		2649749	100.000	506613			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1552-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:33:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2655556	100.000	507616	6943	1.059	--
总计		2655556	100.000	507616			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

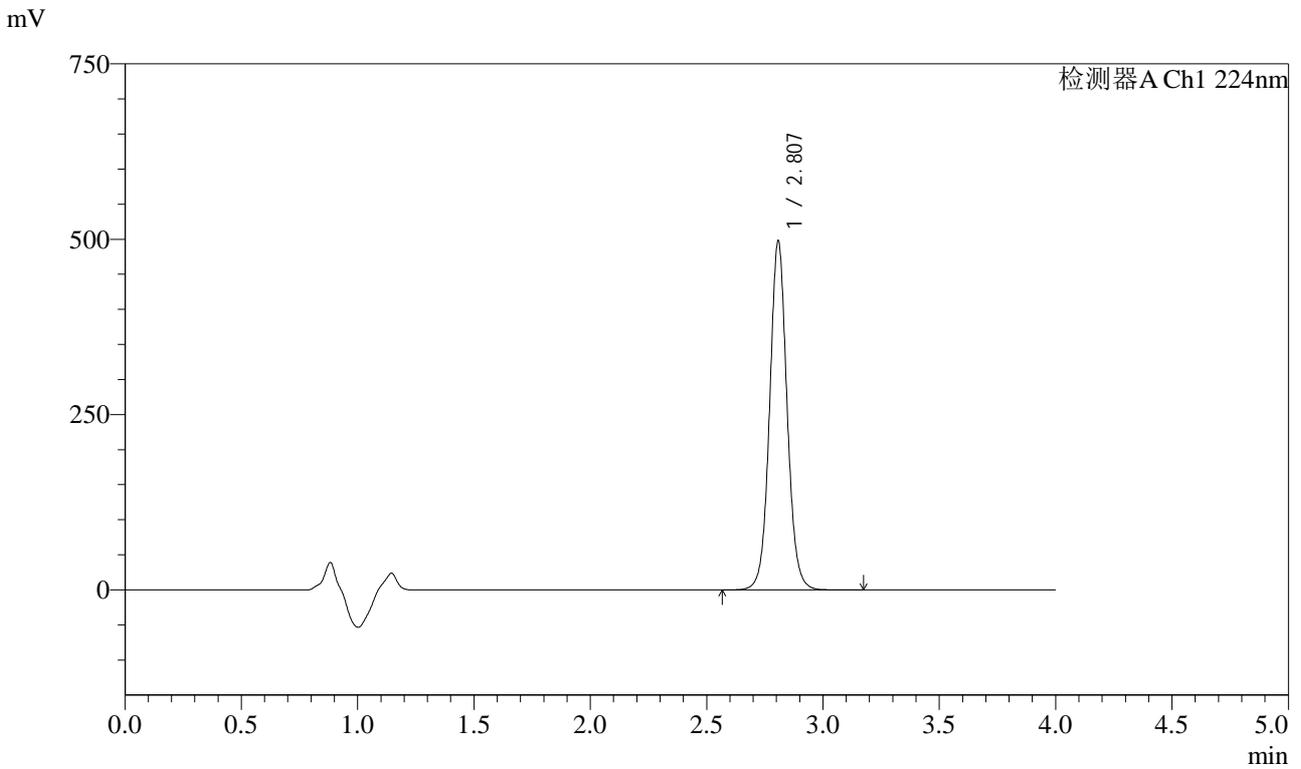


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1553-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:37:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

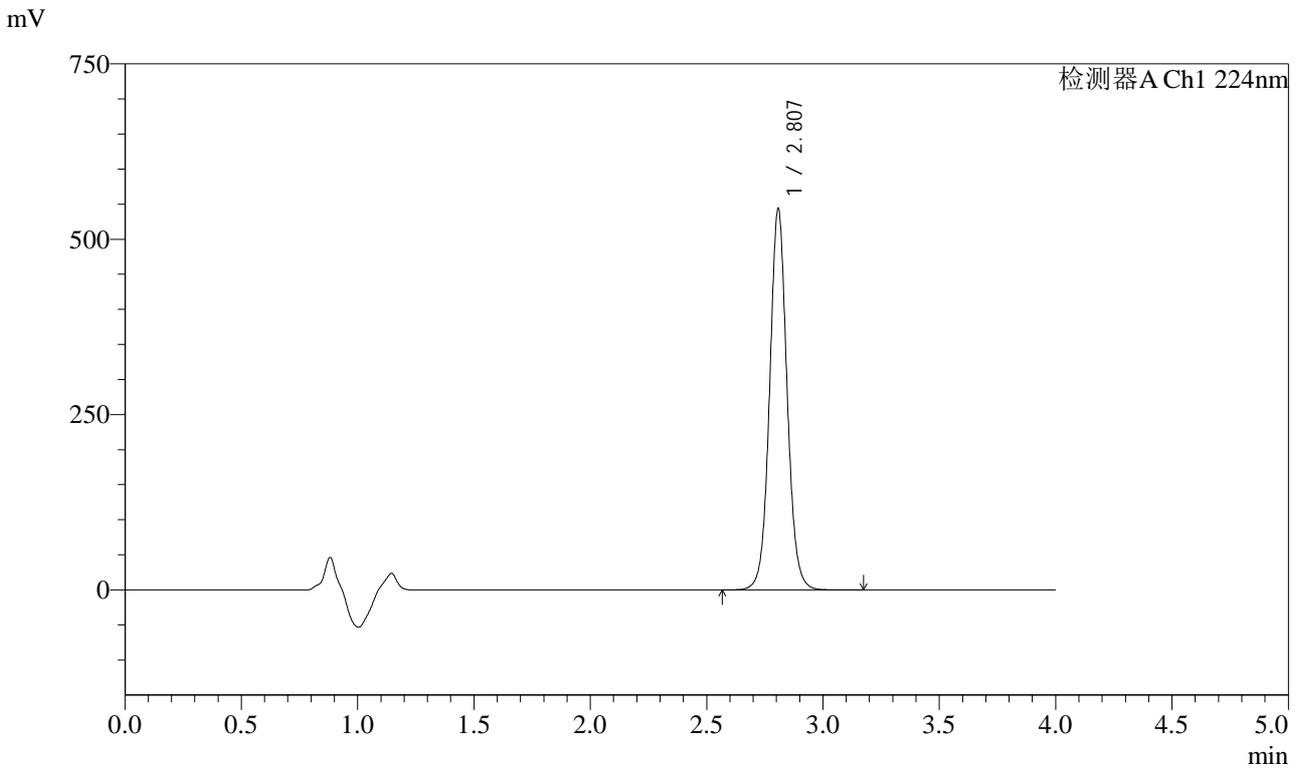
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2602335	100.000	496443	6944	1.058	--
总计		2602335	100.000	496443			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1554-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:41:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

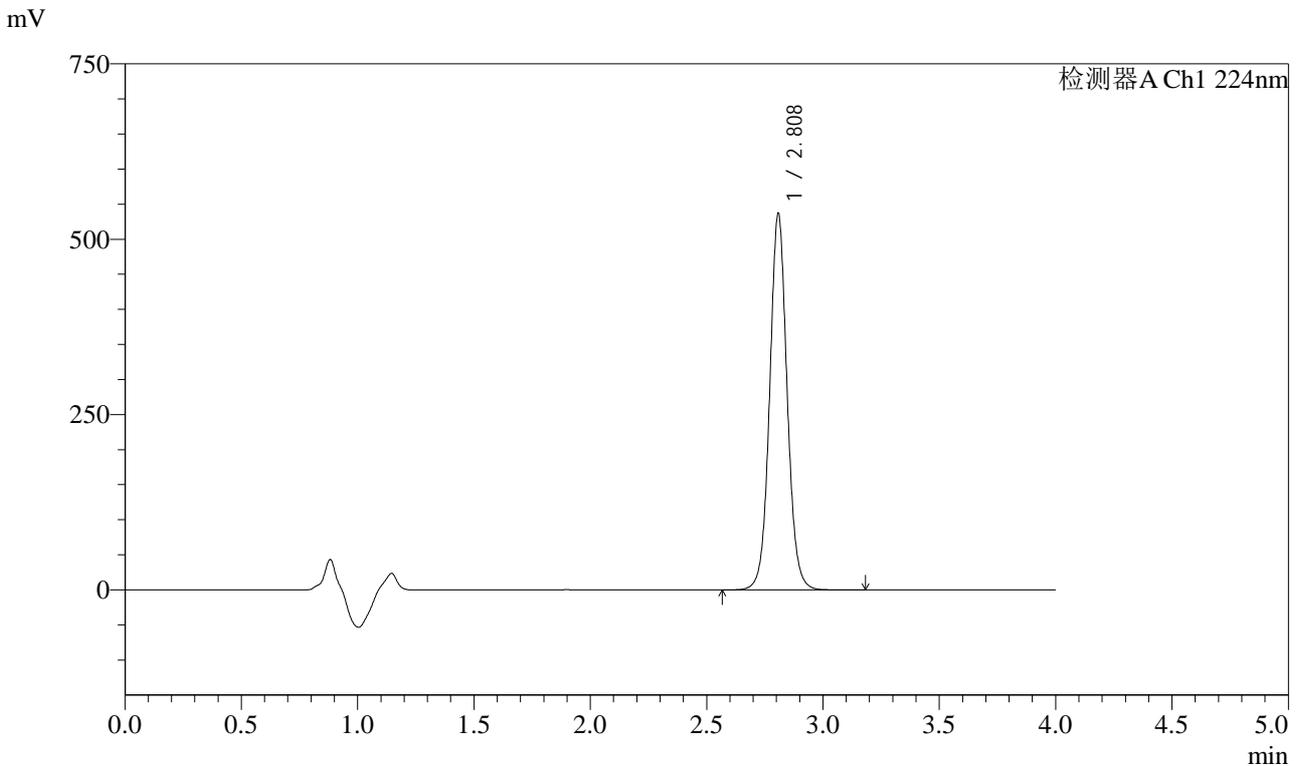
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2843460	100.000	542205	6940	1.057	--
总计		2843460	100.000	542205			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1555-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:46:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2808975	100.000	535066	6931	1.056	--
总计		2808975	100.000	535066			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

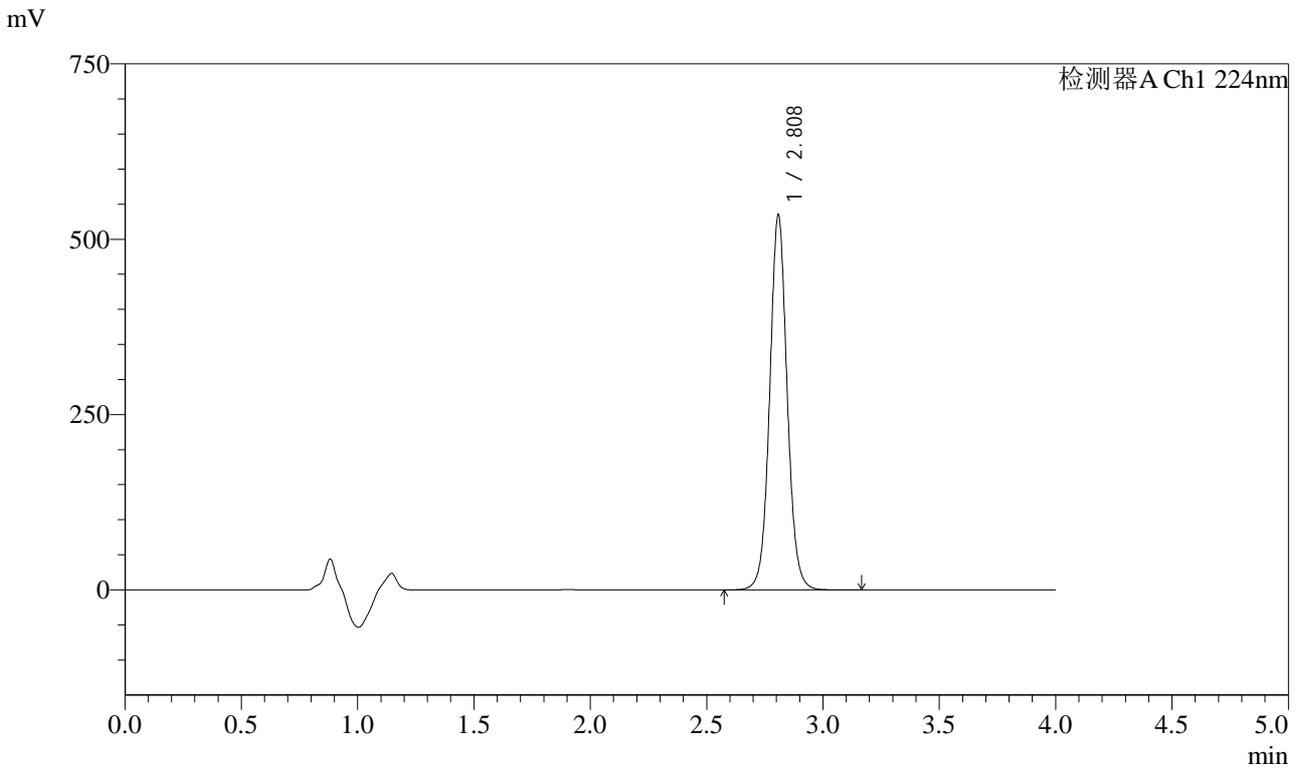


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1556-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:50:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2800728	100.000	533019	6927	1.056	--
总计		2800728	100.000	533019			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

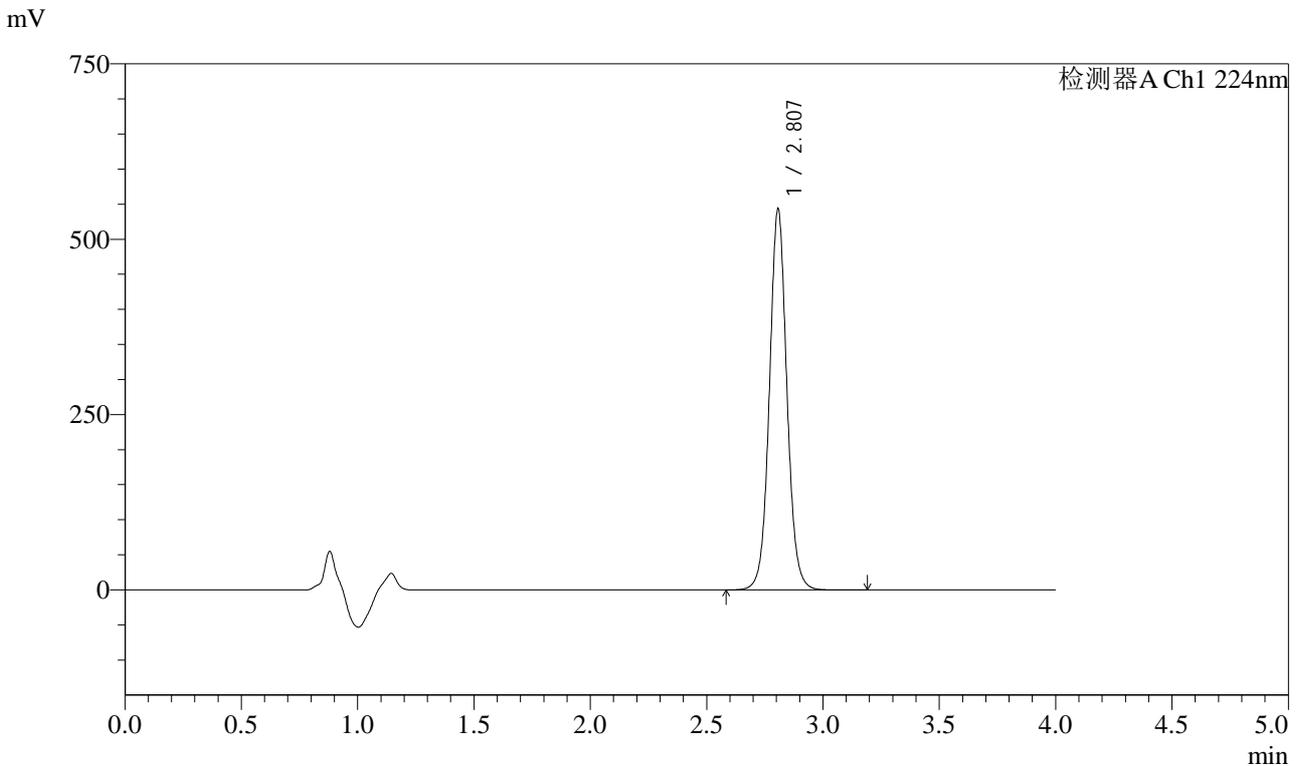


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1557-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:55:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2844994	100.000	542637	6911	1.055	--
总计		2844994	100.000	542637			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

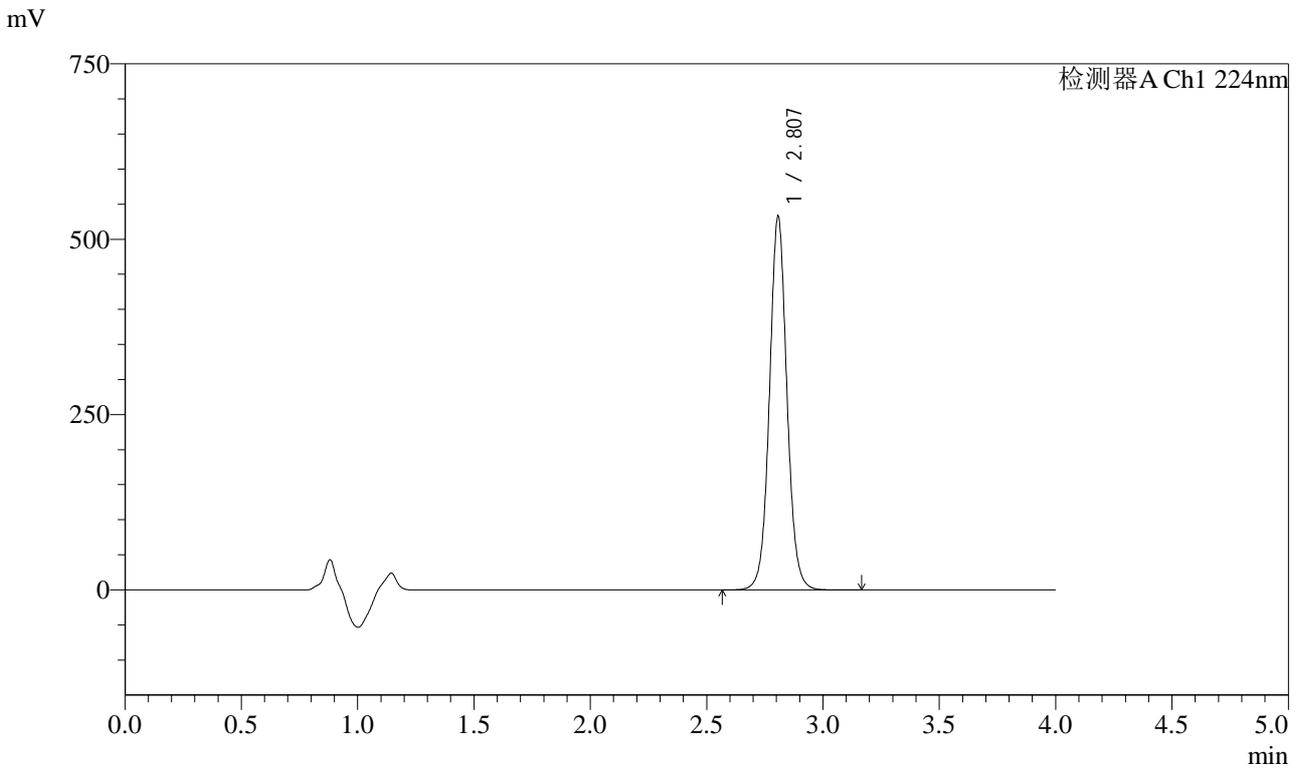


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1558-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 15:59:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

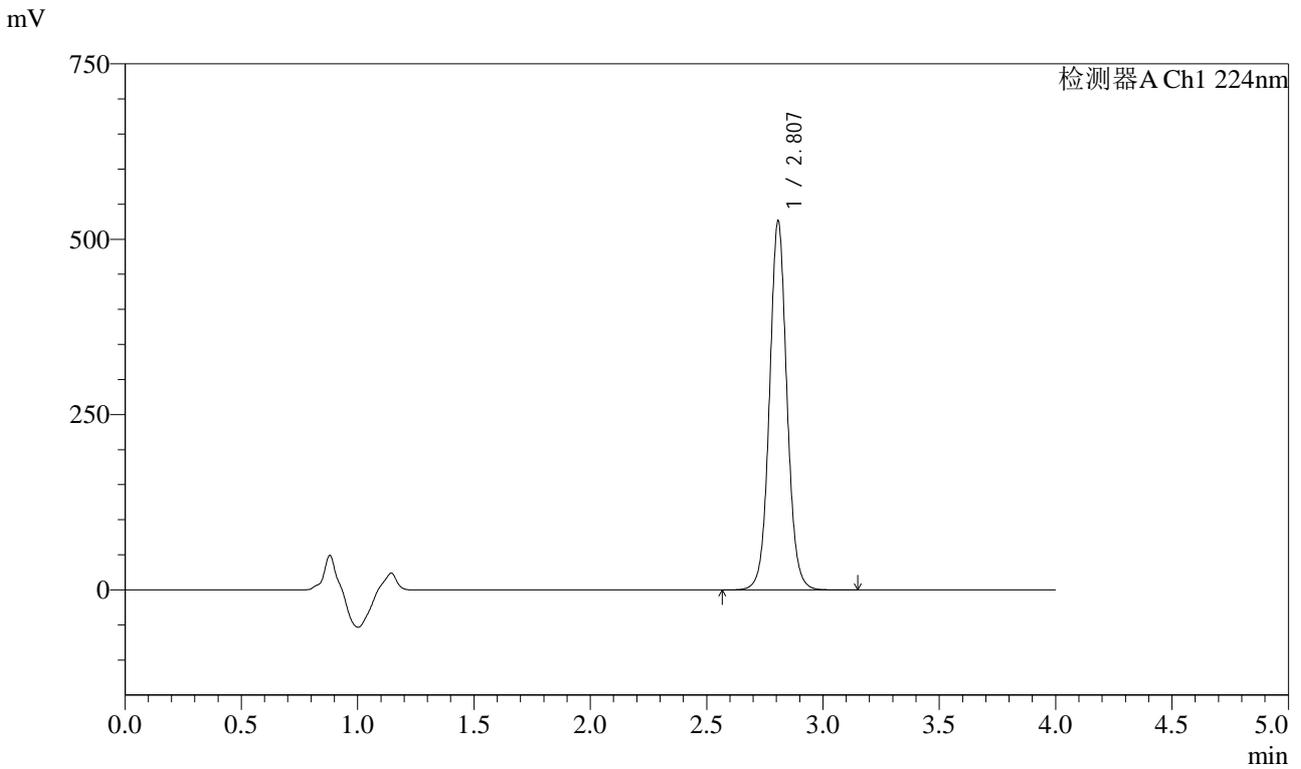
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2789961	100.000	531911	6912	1.054	--
总计		2789961	100.000	531911			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1559-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:03:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2756761	100.000	525377	6912	1.053	--
总计		2756761	100.000	525377			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

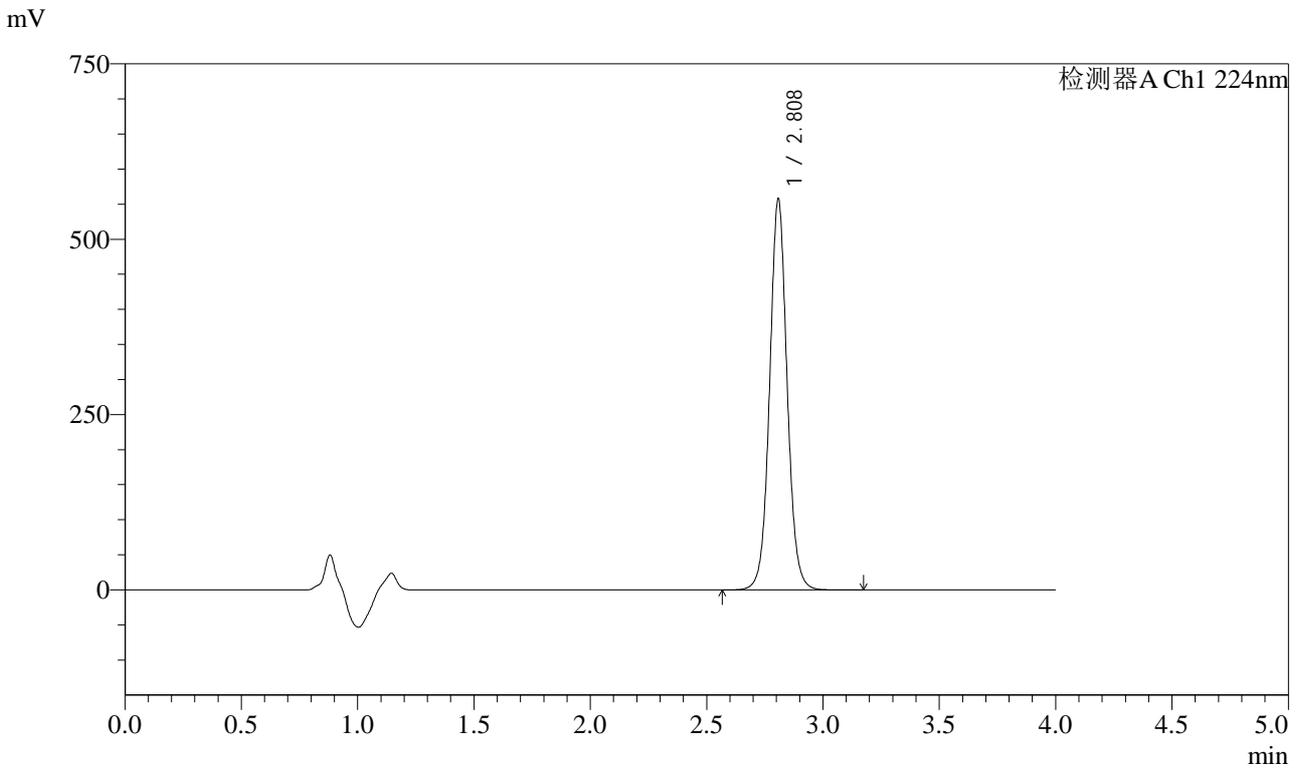


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1560-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:08:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

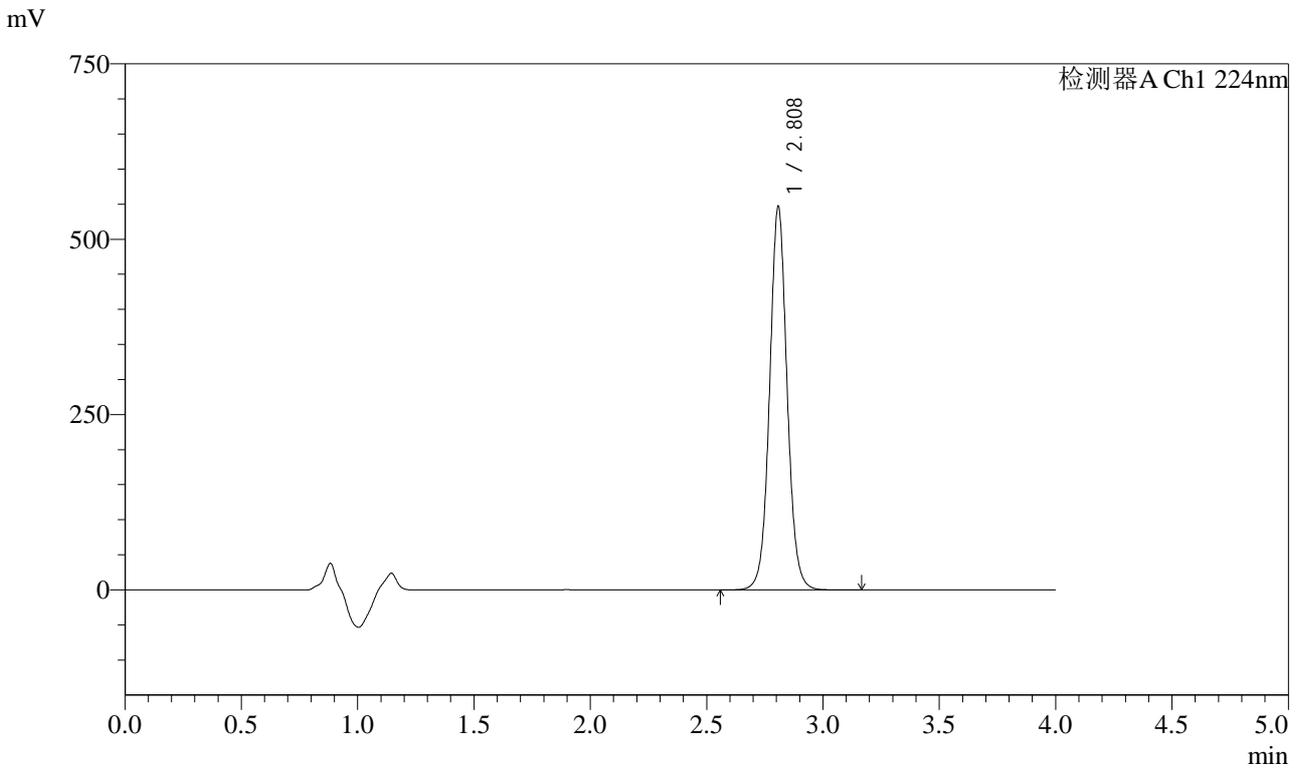
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2922654	100.000	555620	6904	1.052	--
总计		2922654	100.000	555620			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1561-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:12:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2867189	100.000	545185	6907	1.052	--
总计		2867189	100.000	545185			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

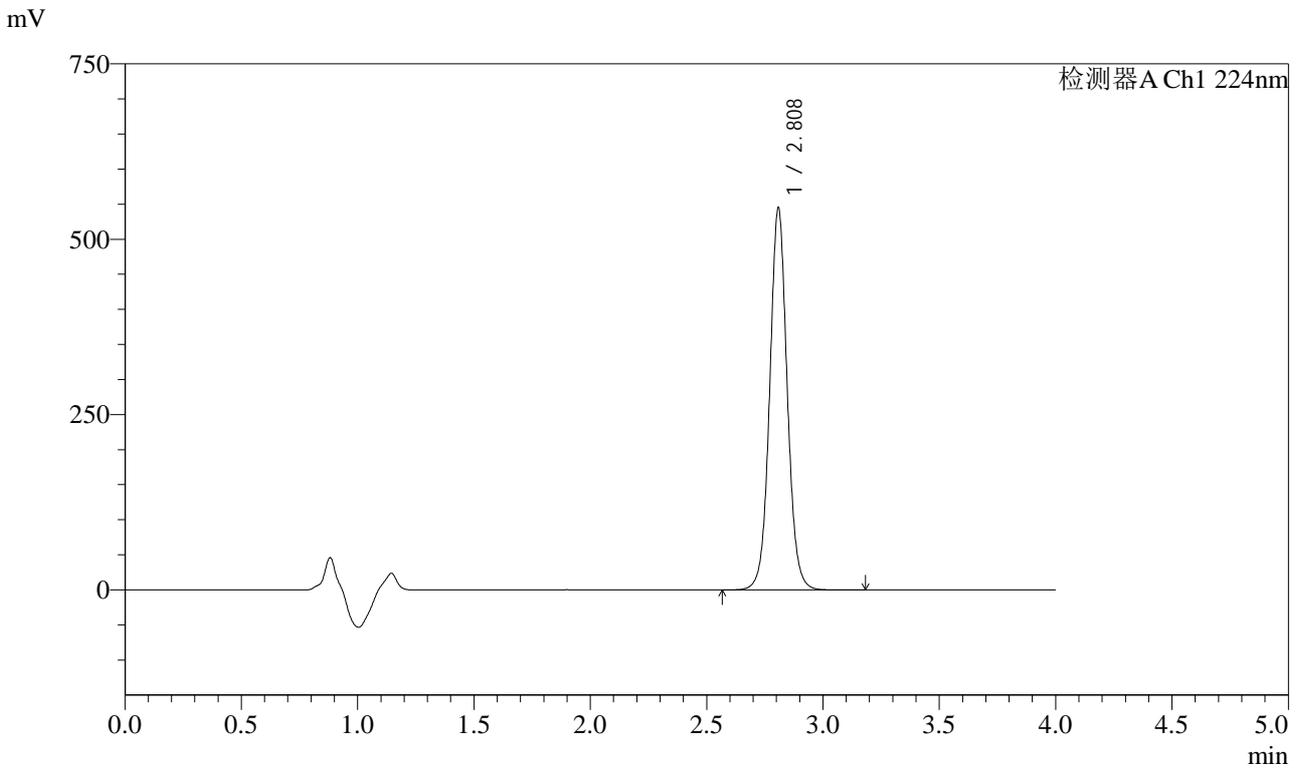


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1562-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:17:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2858937	100.000	542693	6895	1.051	--
总计		2858937	100.000	542693			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

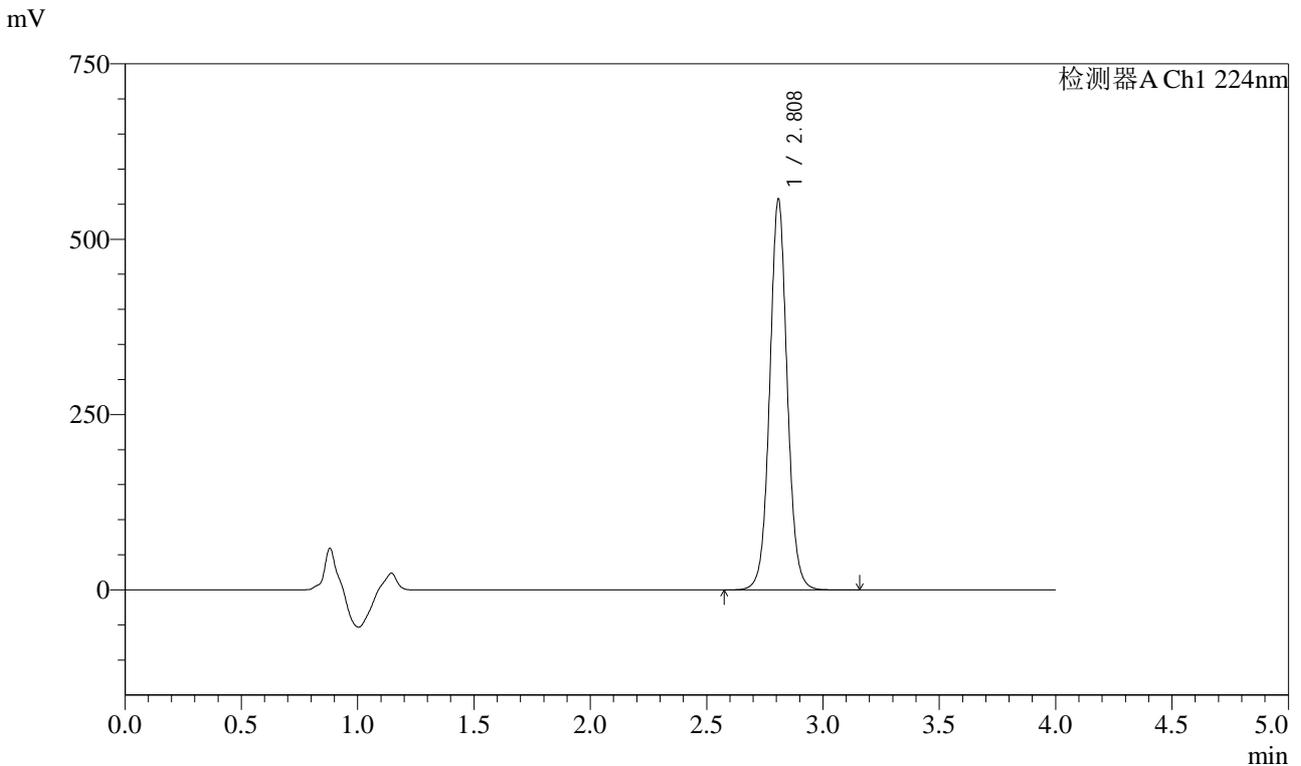


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1563-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:21:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

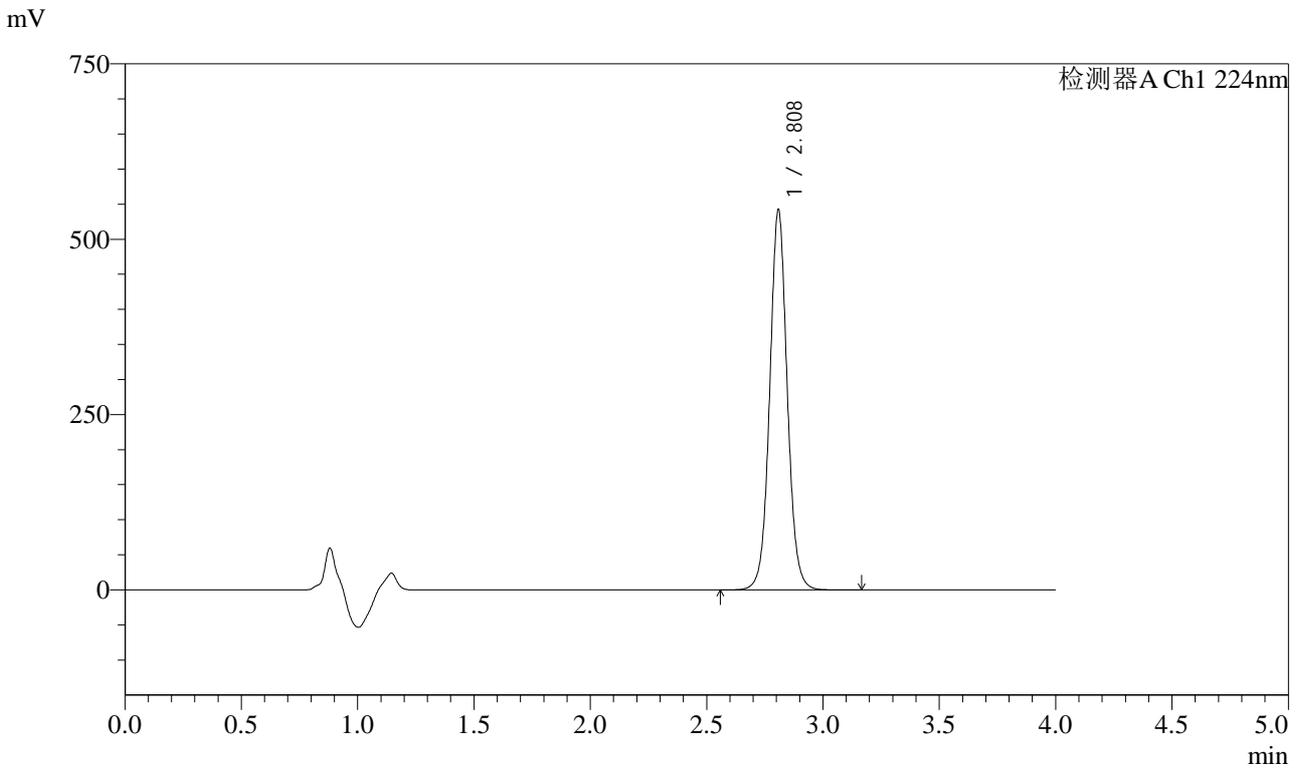
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2924336	100.000	554745	6887	1.050	--
总计		2924336	100.000	554745			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1564-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:25:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

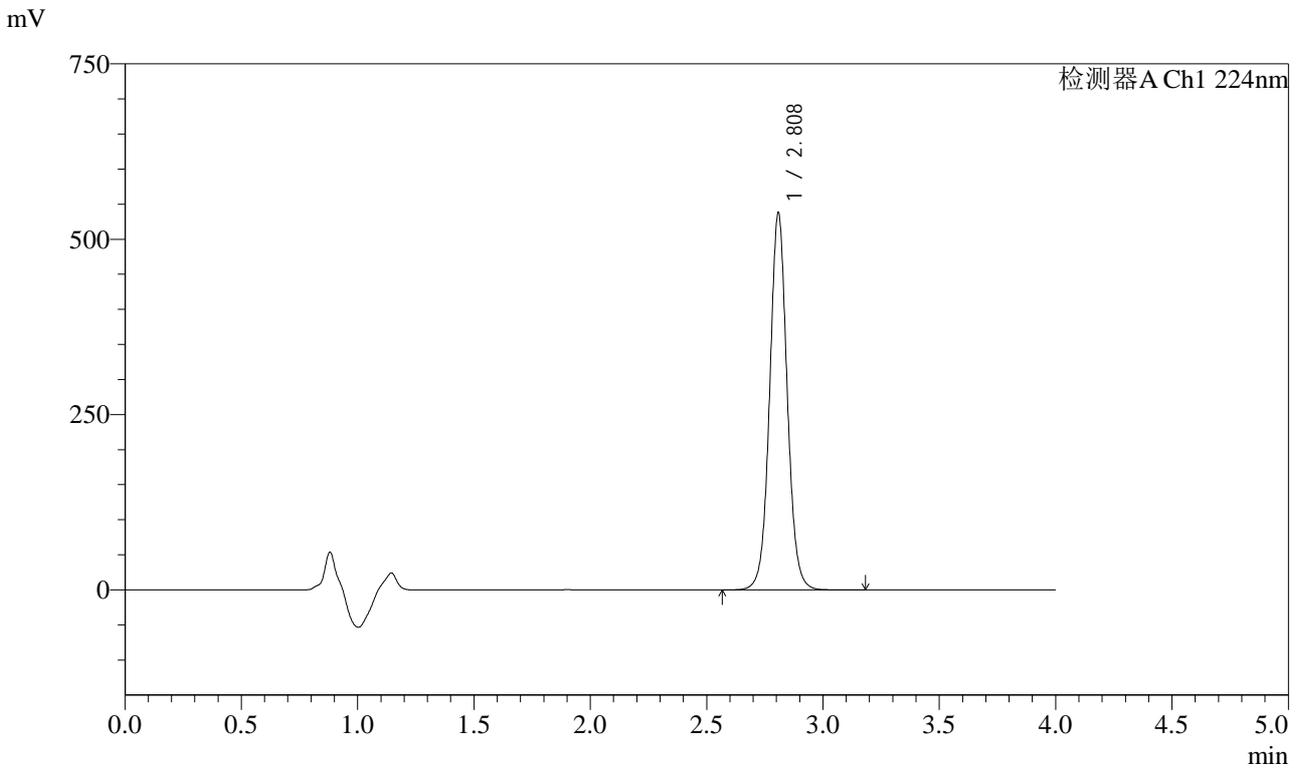
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2845662	100.000	539660	6887	1.050	--
总计		2845662	100.000	539660			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1565-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:30:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

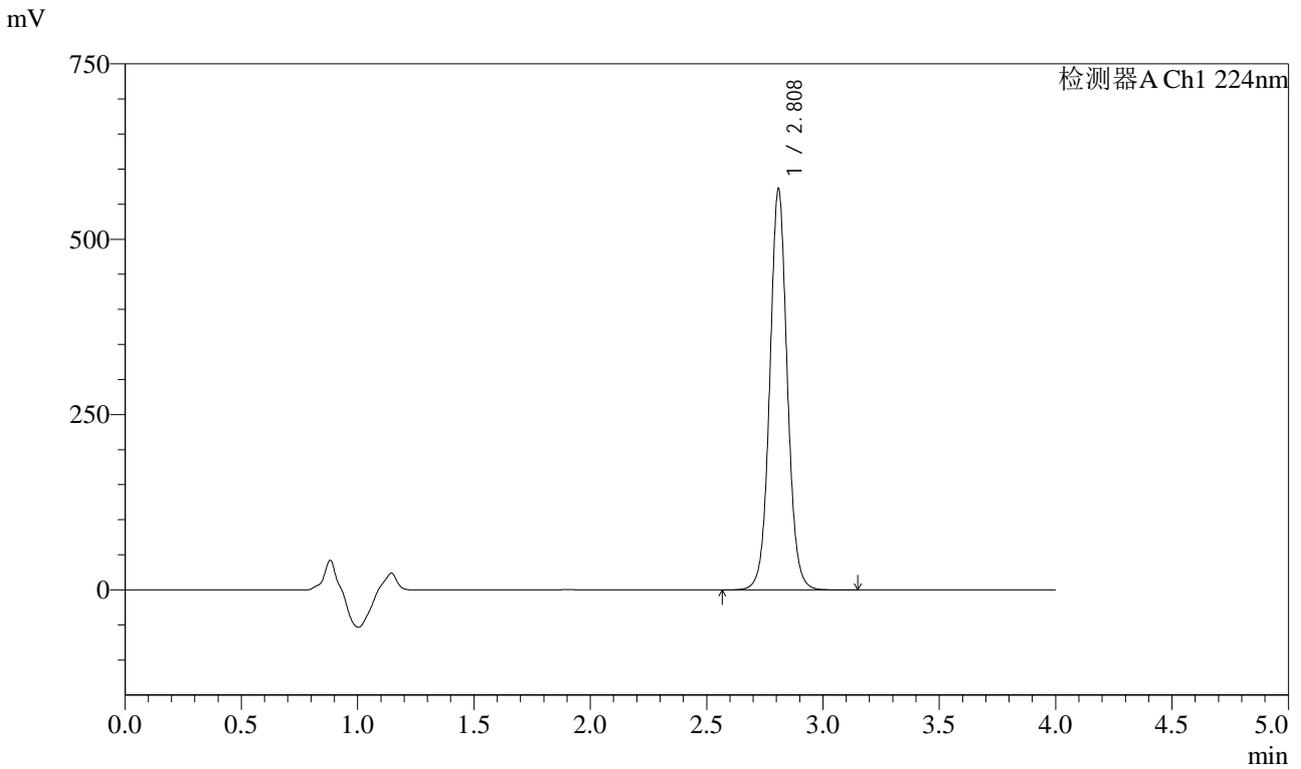
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2824673	100.000	535730	6878	1.049	--
总计		2824673	100.000	535730			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1566-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:34:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

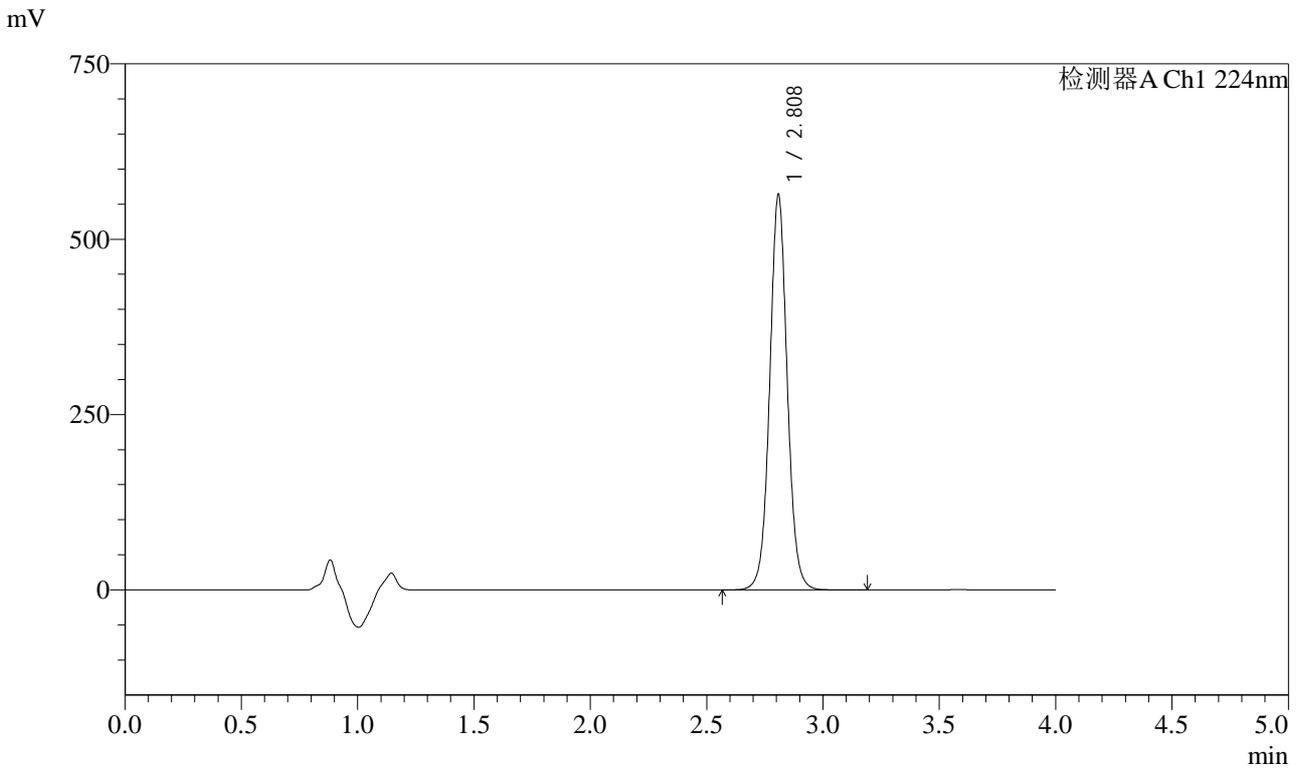
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3005593	100.000	568951	6870	1.048	--
总计		3005593	100.000	568951			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1567-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:39:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

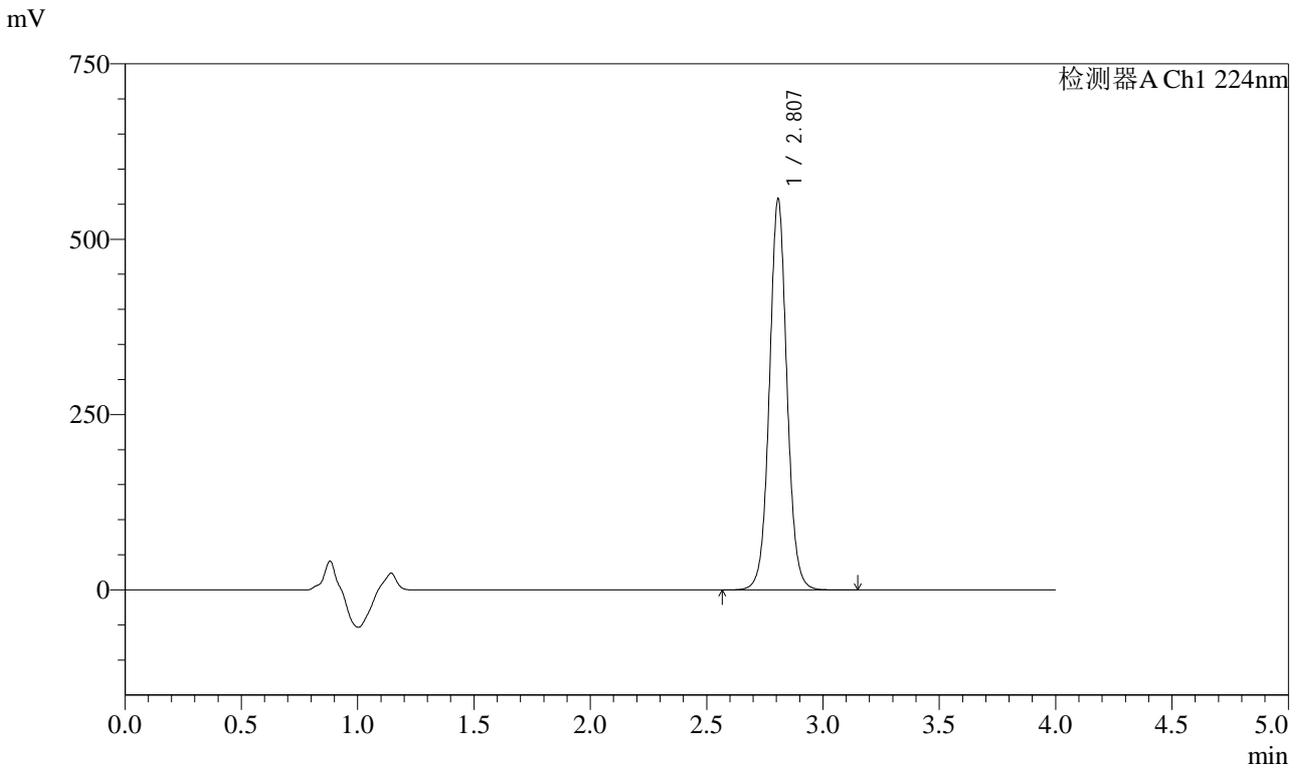
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2962868	100.000	561086	6866	1.047	--
总计		2962868	100.000	561086			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1568-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:43:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

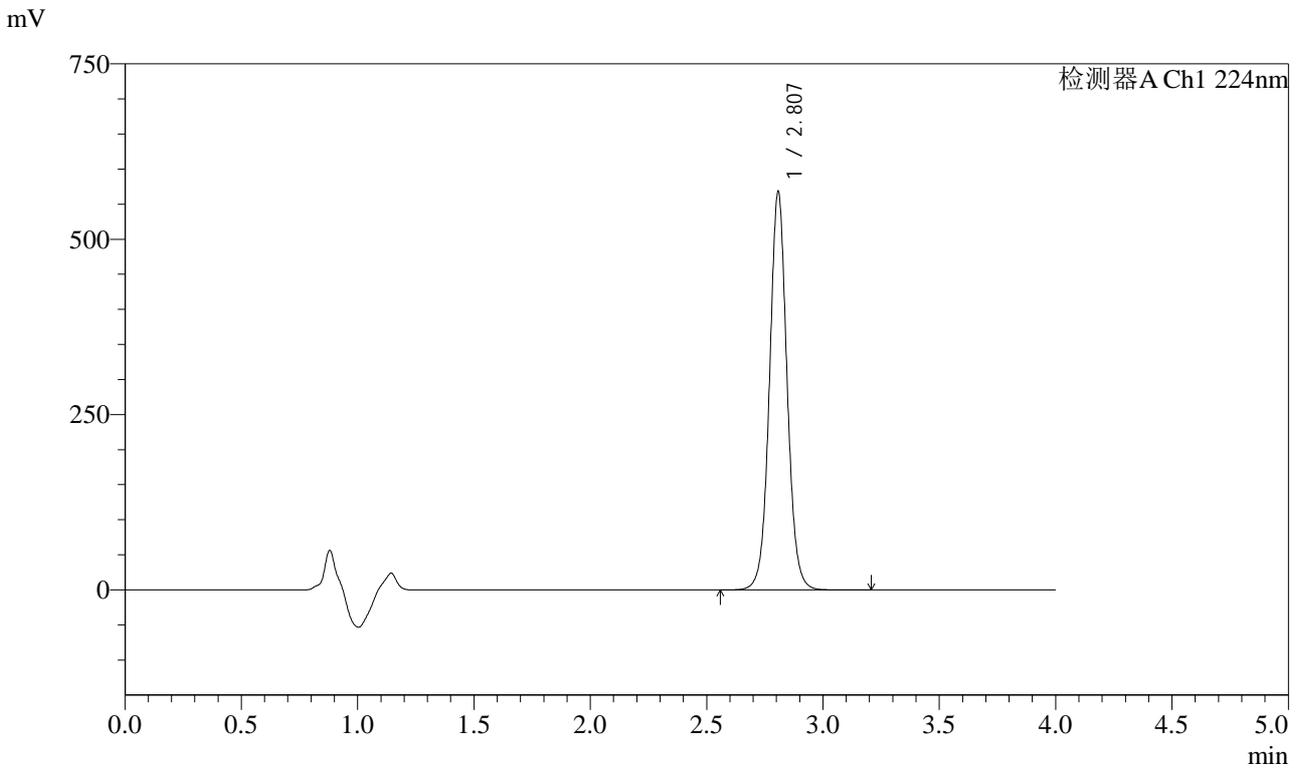
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2929828	100.000	556405	6861	1.047	--
总计		2929828	100.000	556405			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1569-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:47:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

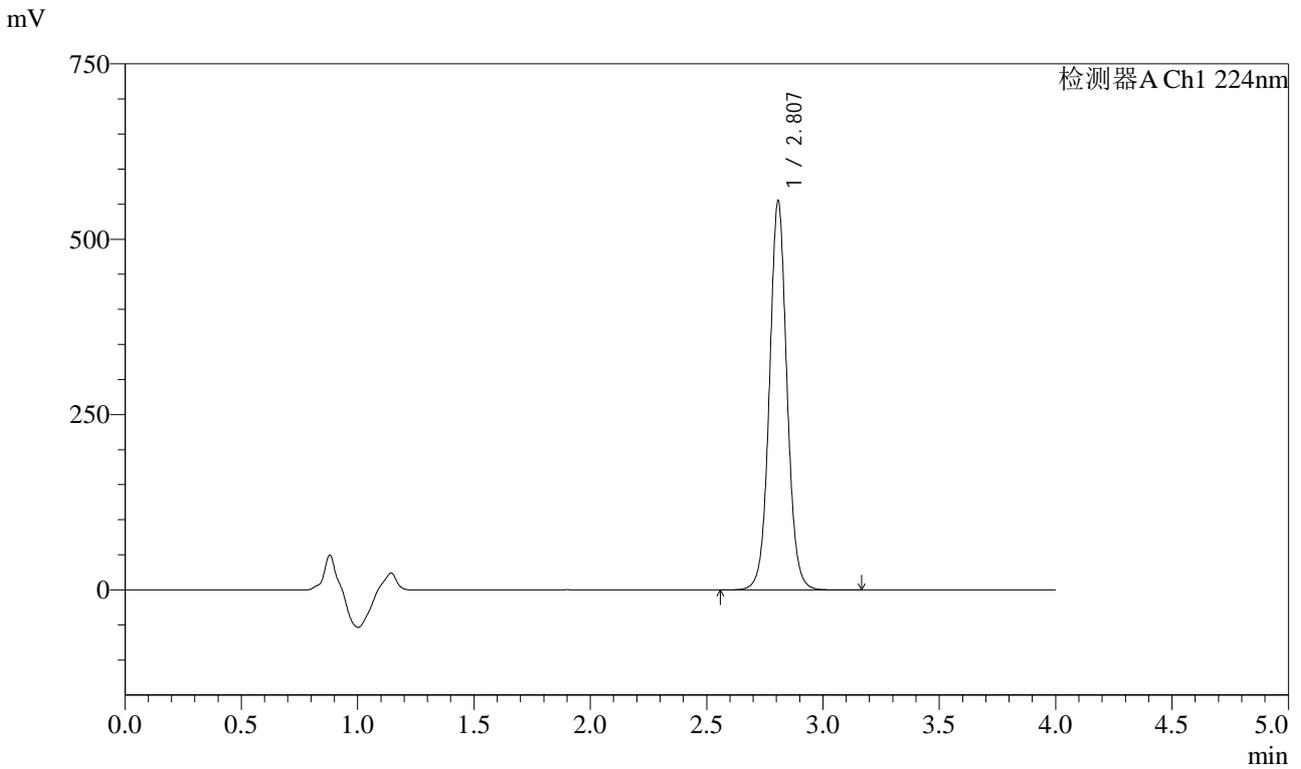
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2988902	100.000	566775	6853	1.046	--
总计		2988902	100.000	566775			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1570-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:52:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

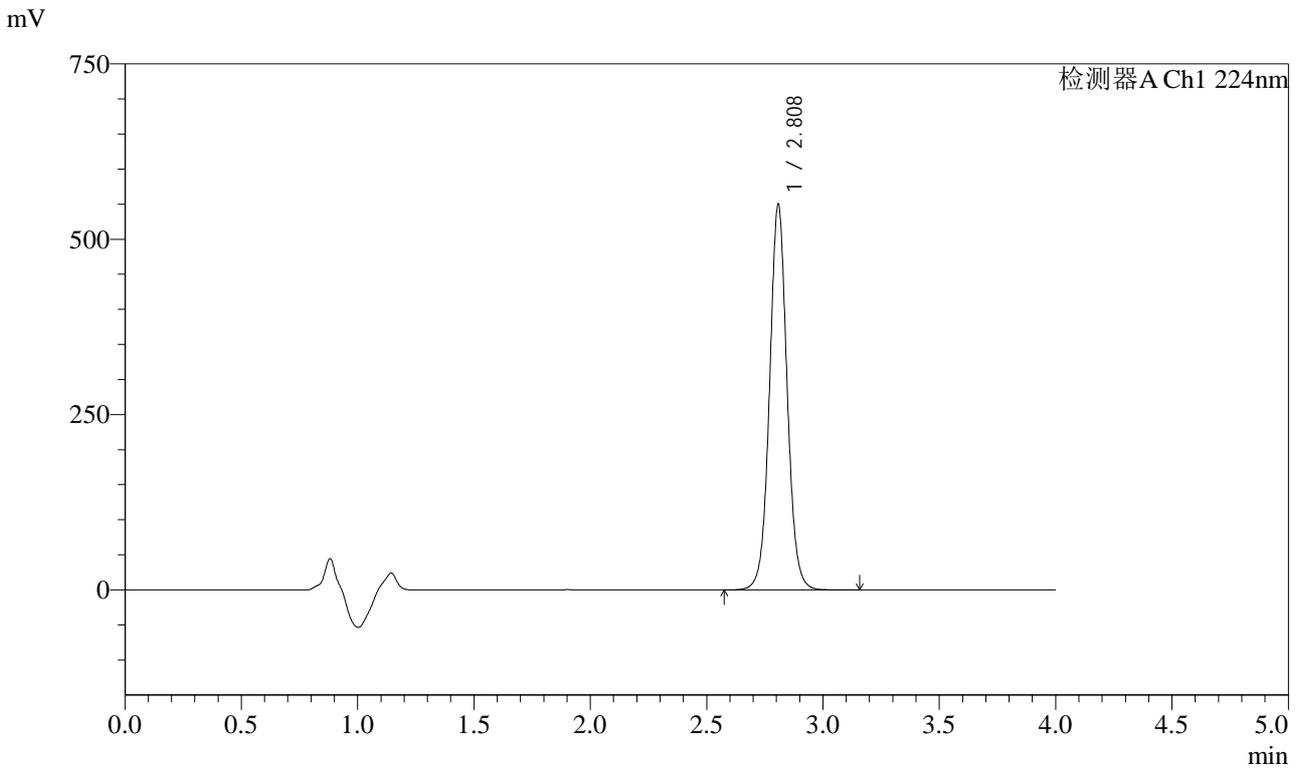
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2918949	100.000	553729	6843	1.045	--
总计		2918949	100.000	553729			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1571-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 16:56:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

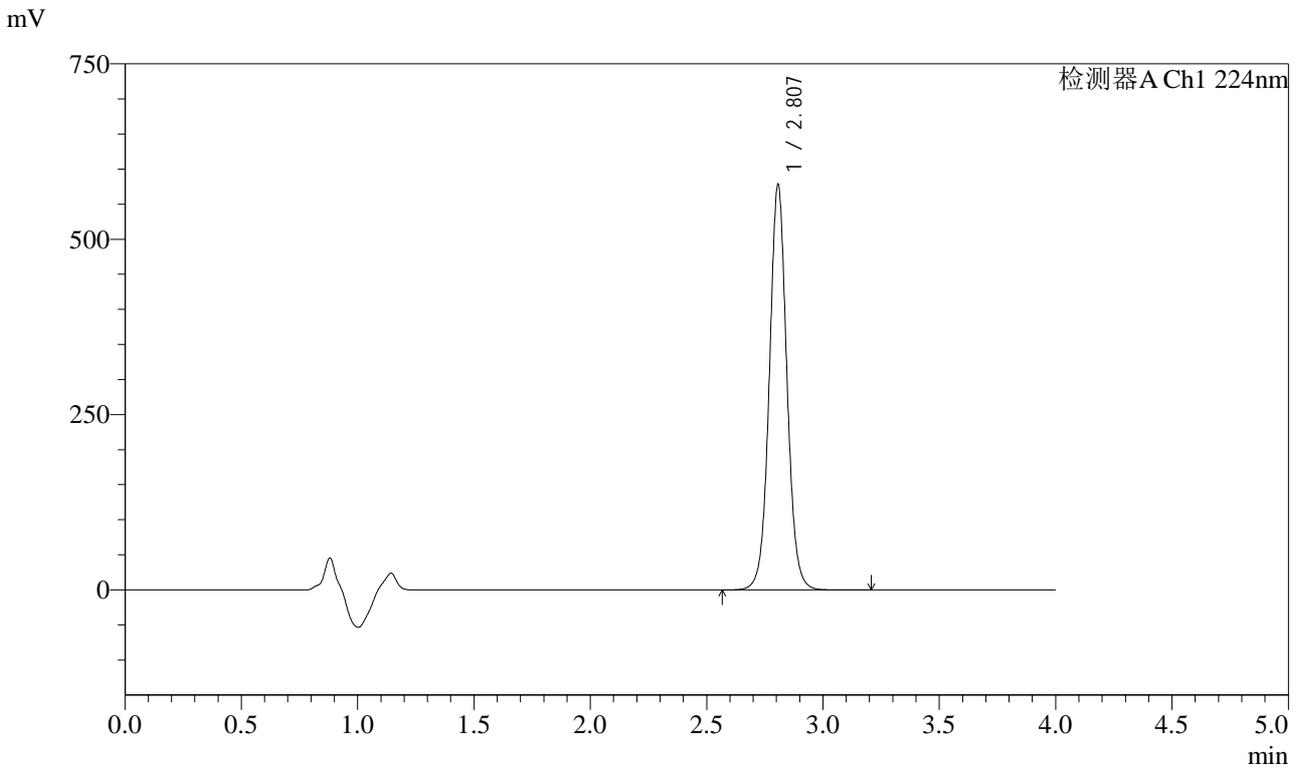
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2892701	100.000	548141	6852	1.045	--
总计		2892701	100.000	548141			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1572-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:01:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3043631	100.000	577358	6833	1.044	--
总计		3043631	100.000	577358			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

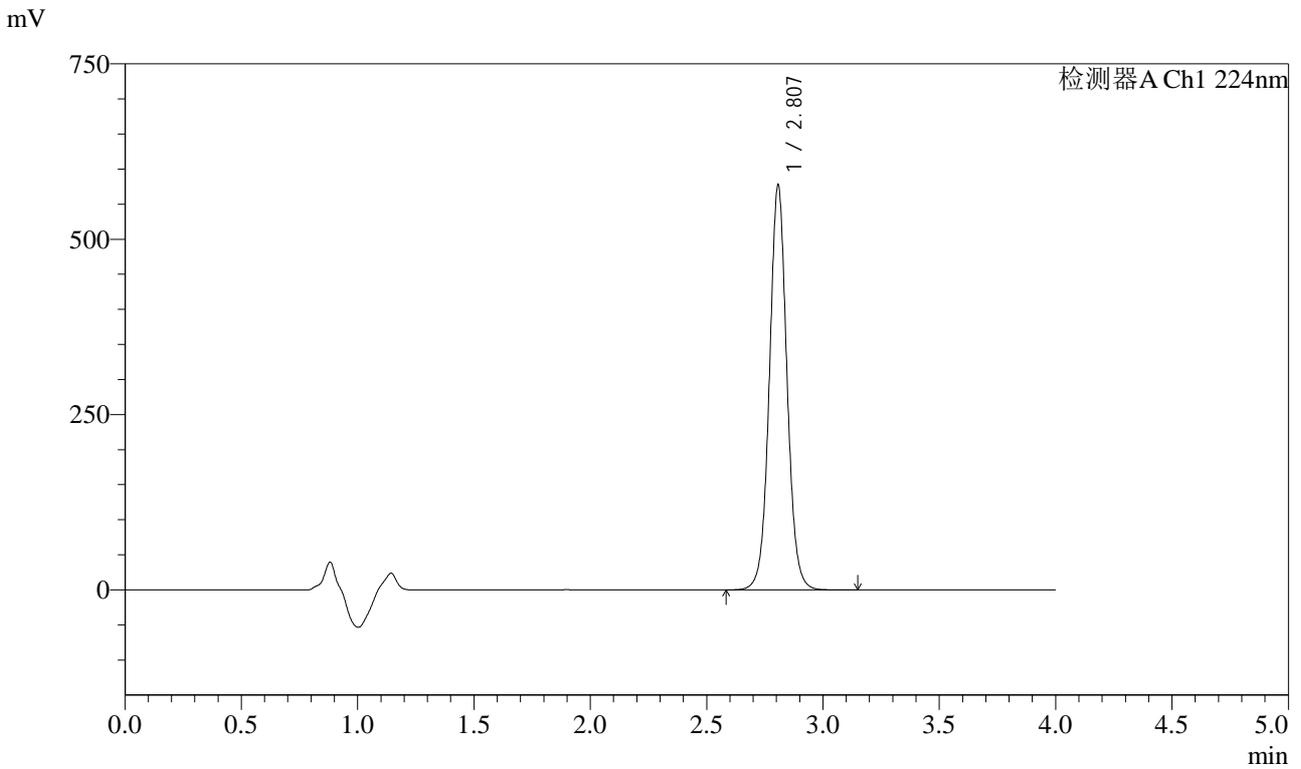


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1573-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:05:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3041713	100.000	576348	6819	1.044	--
总计		3041713	100.000	576348			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

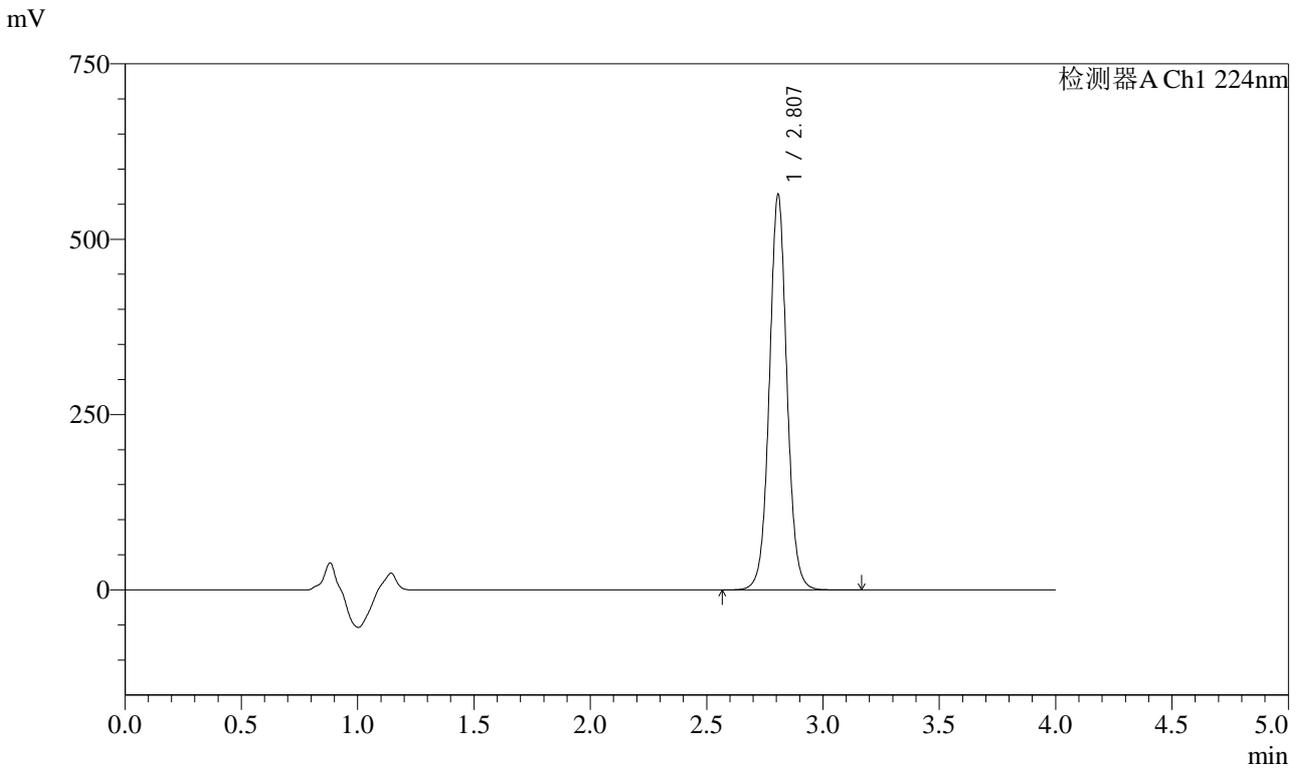


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1574-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:09:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2971810	100.000	563220	6822	1.043	--
总计		2971810	100.000	563220			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

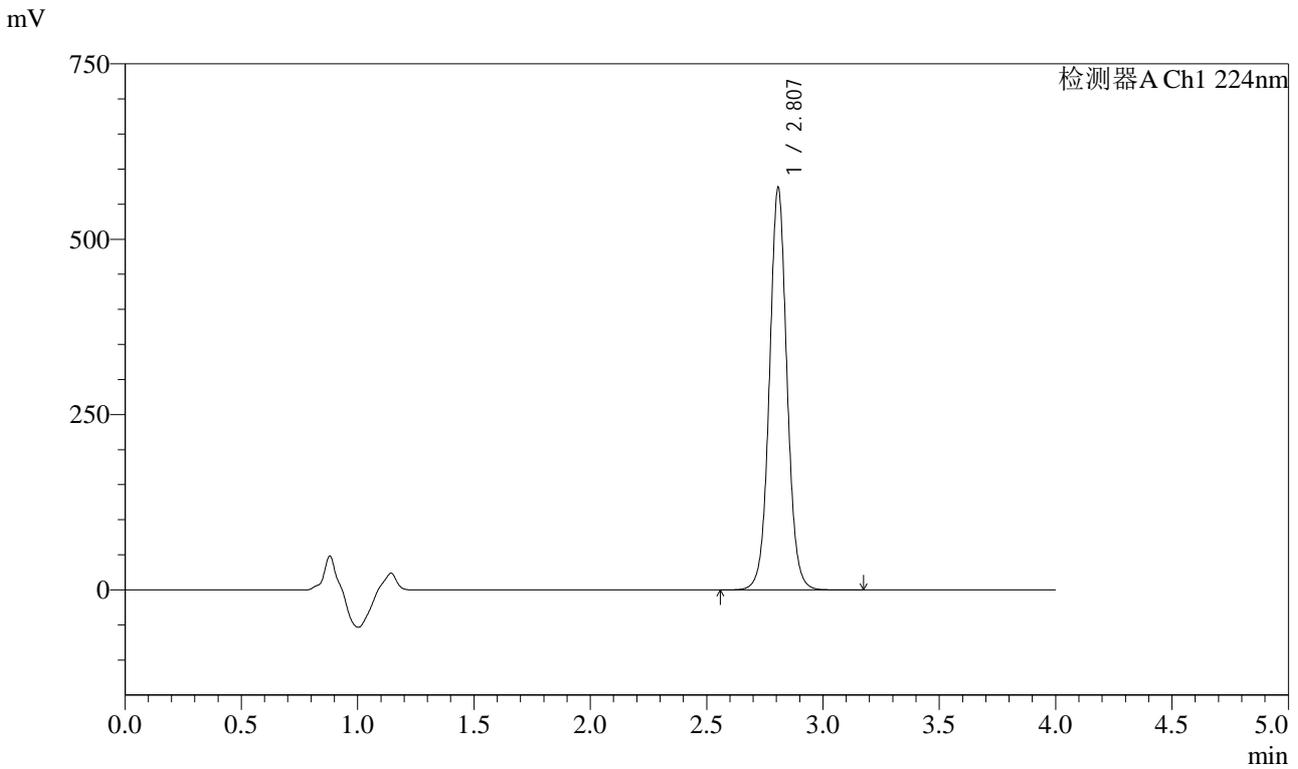


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1575-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:14:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

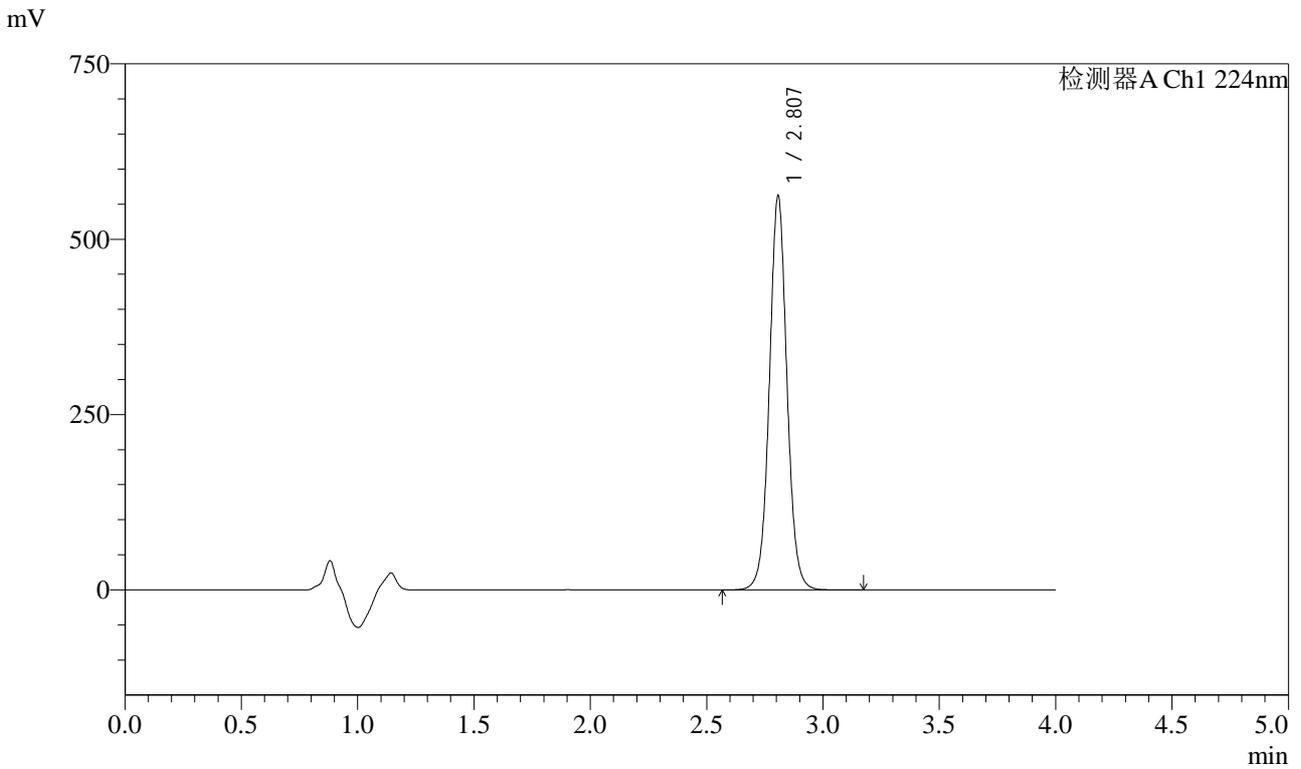
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3025204	100.000	572645	6823	1.043	--
总计		3025204	100.000	572645			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1576-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:18:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2964877	100.000	561264	6811	1.042	--
总计		2964877	100.000	561264			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

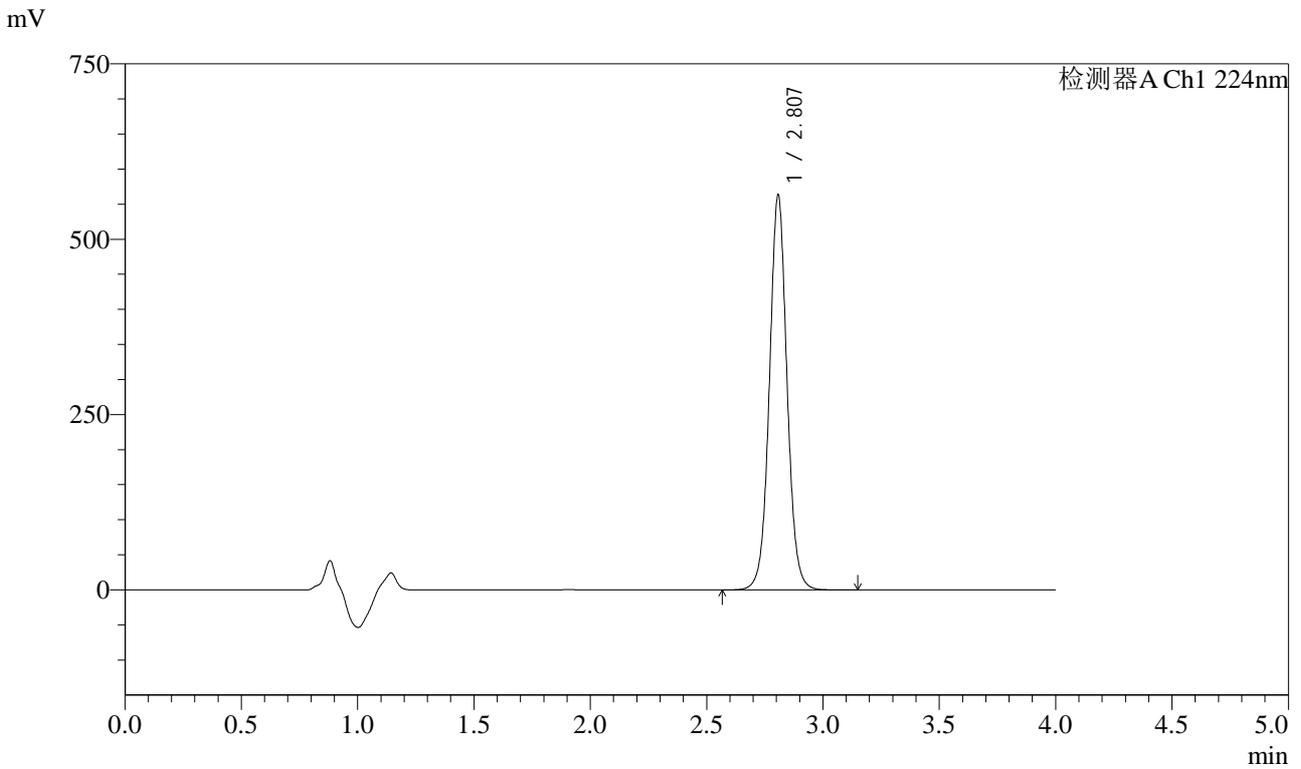


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1577-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:23:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2970770	100.000	561945	6815	1.041	--
总计		2970770	100.000	561945			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

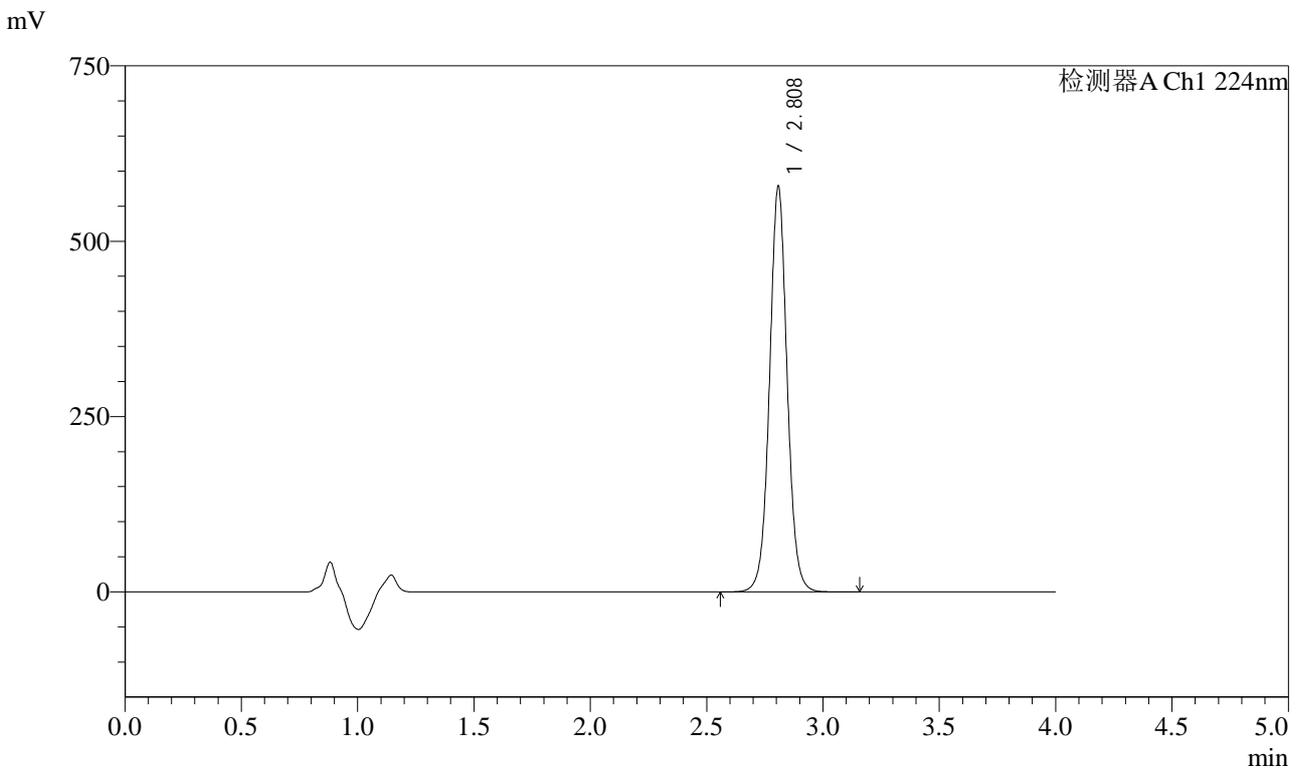


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1578-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:27:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3051874	100.000	576394	6808	1.041	--
总计		3051874	100.000	576394			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

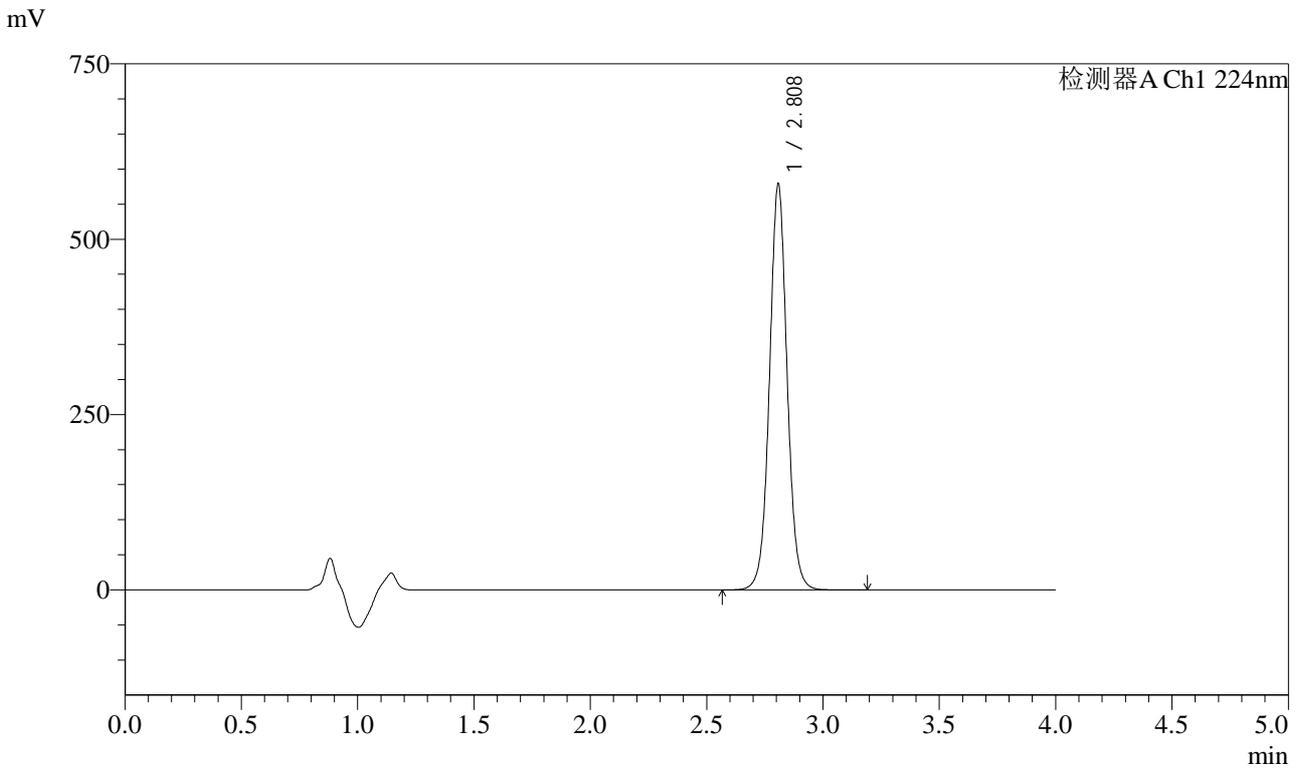


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1579-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:31:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3056366	100.000	577104	6811	1.040	--
总计		3056366	100.000	577104			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

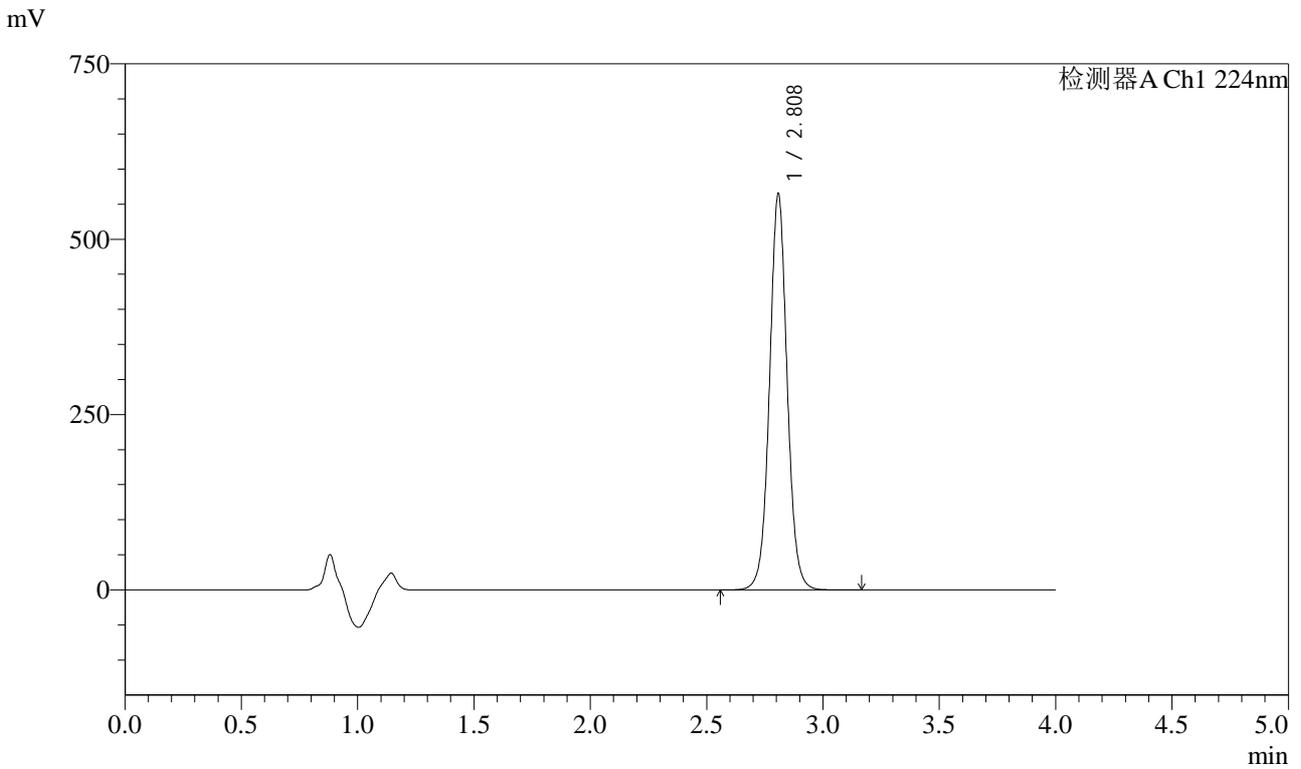


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1580-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:36:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	2984361	100.000	563081	6800	1.040	--
总计		2984361	100.000	563081			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

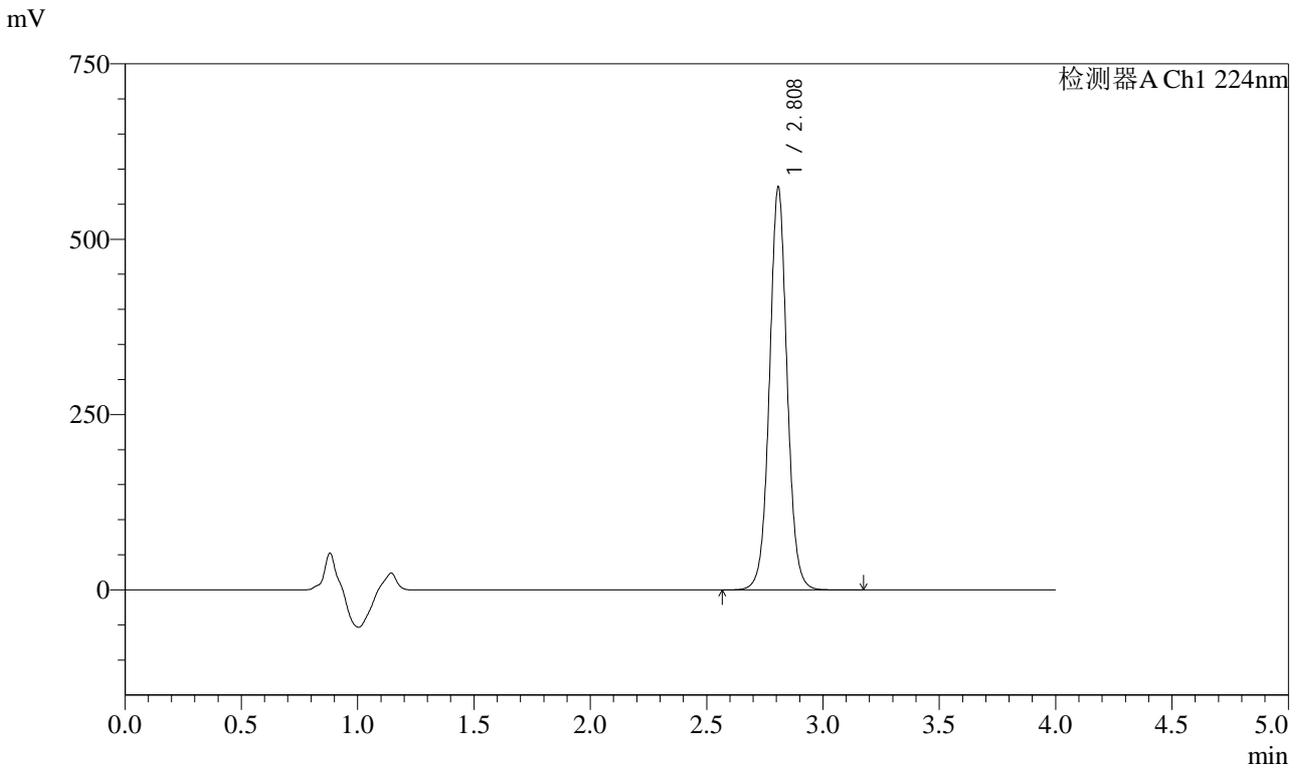


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1581-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:40:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

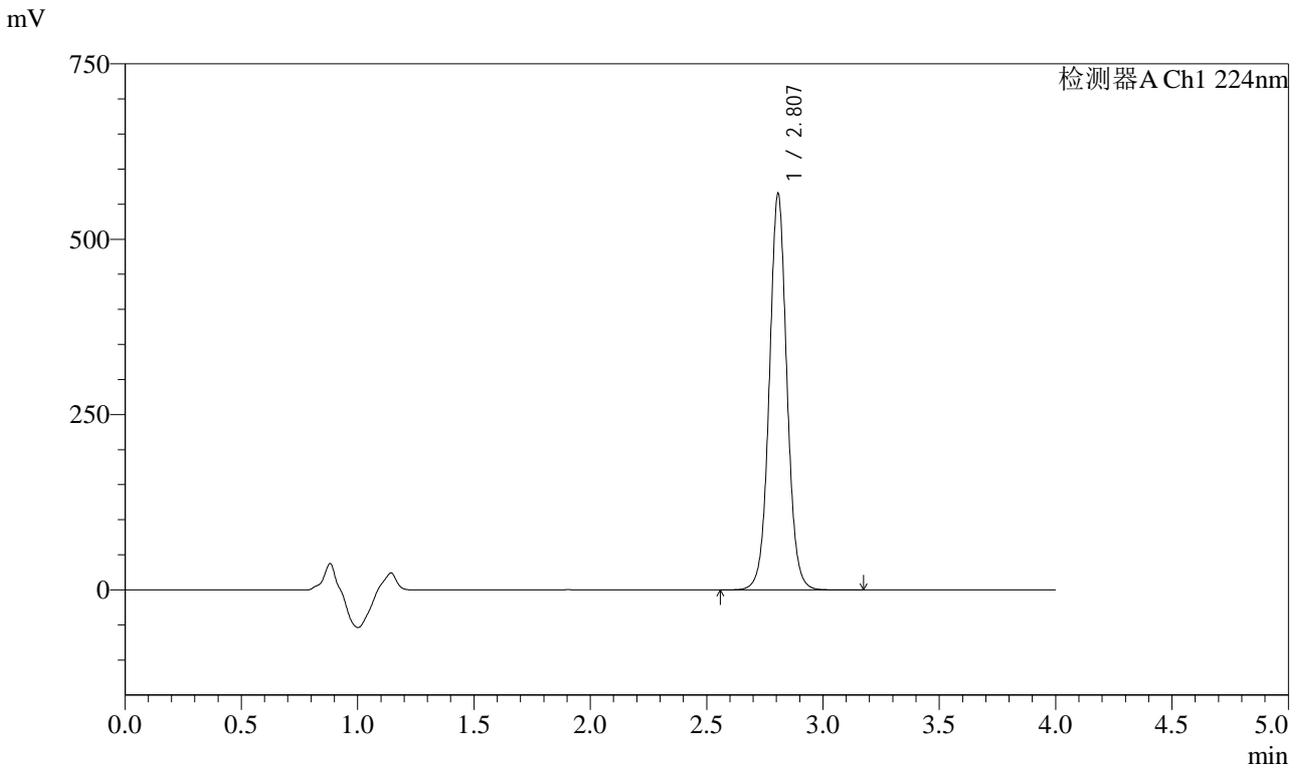
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3035525	100.000	572726	6789	1.040	--
总计		3035525	100.000	572726			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1582-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:45:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2985884	100.000	564312	6783	1.039	--
总计		2985884	100.000	564312			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

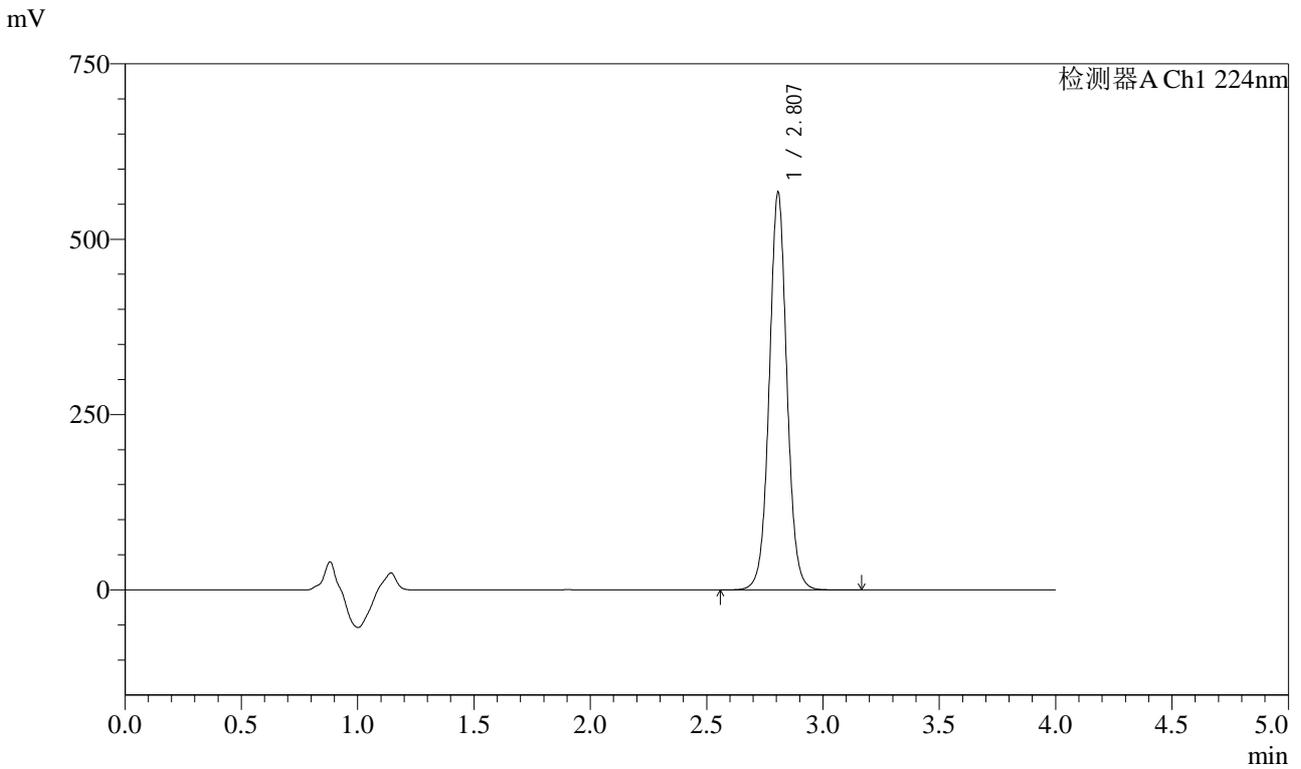


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1583-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:49:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2998879	100.000	566303	6768	1.038	--
总计		2998879	100.000	566303			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

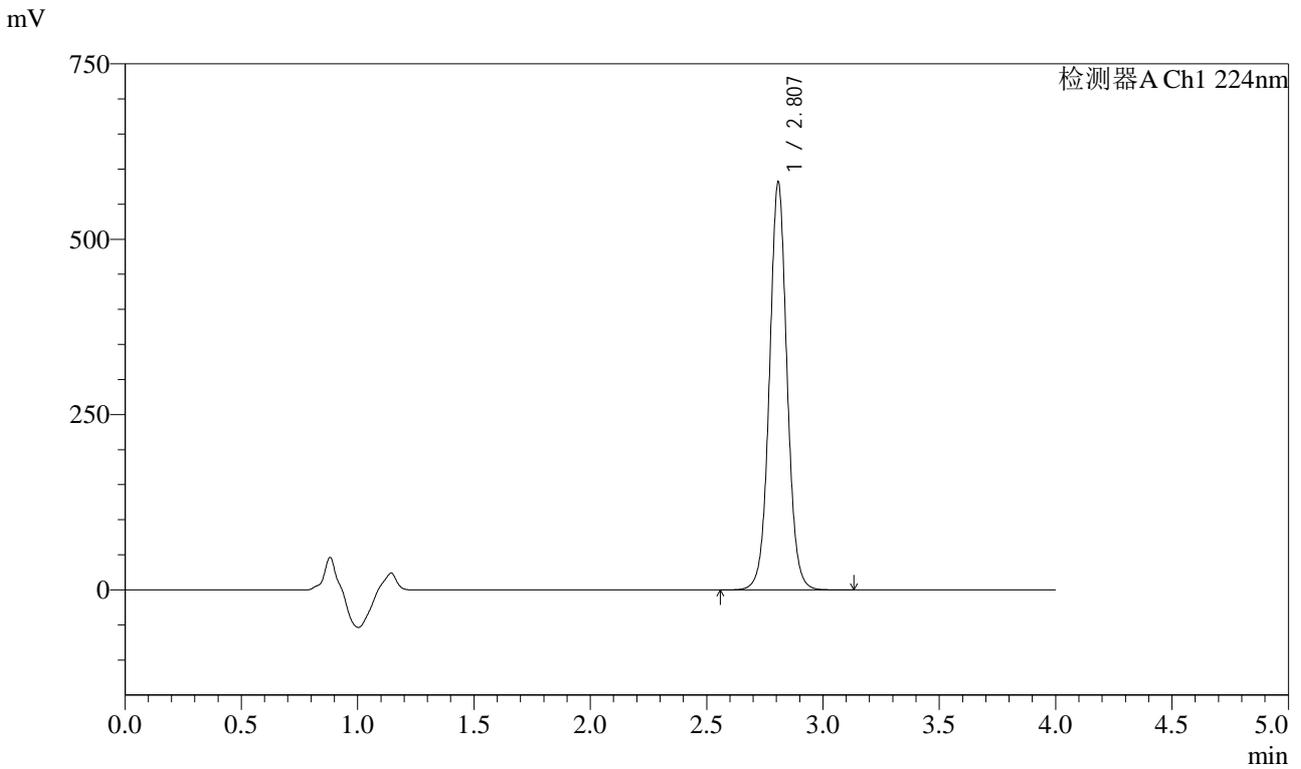


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1584-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:53:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3075143	100.000	580120	6780	1.038	--
总计		3075143	100.000	580120			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

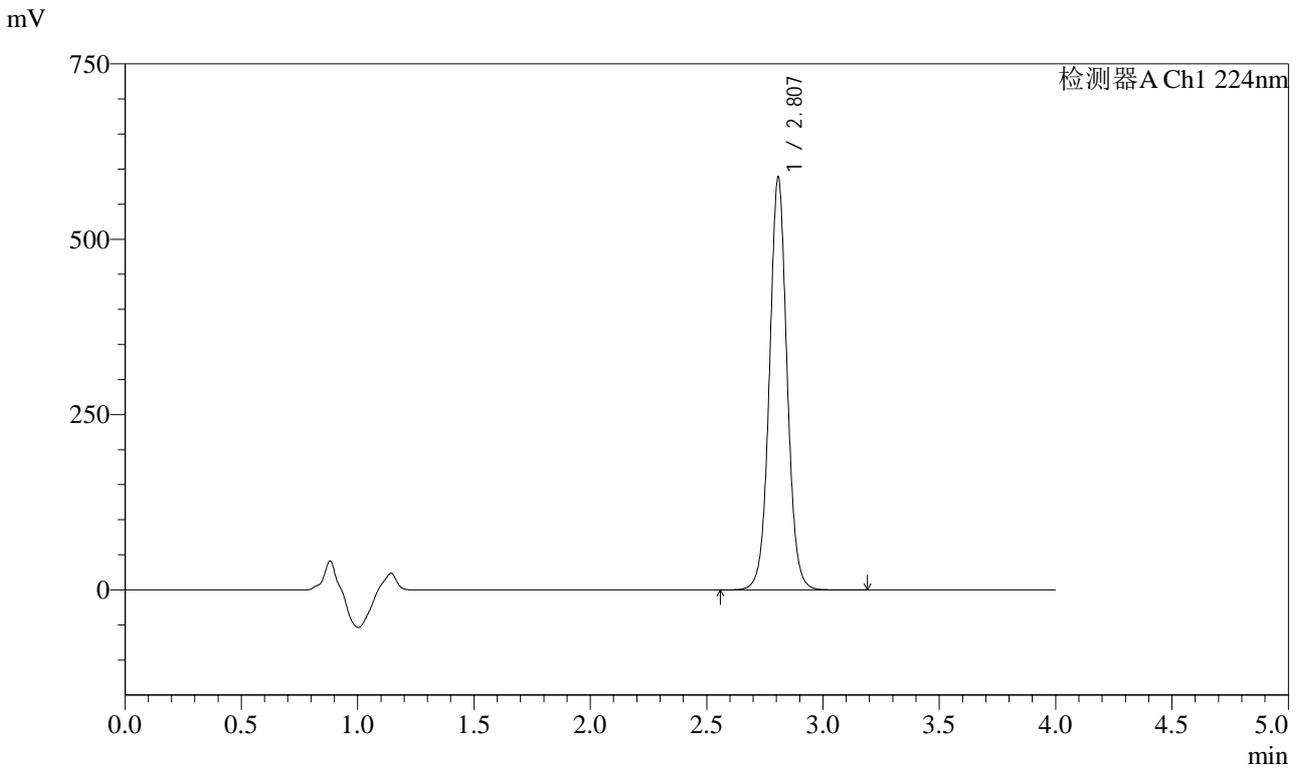


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1585-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 17:58:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3114390	100.000	587018	6775	1.038	--
总计		3114390	100.000	587018			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

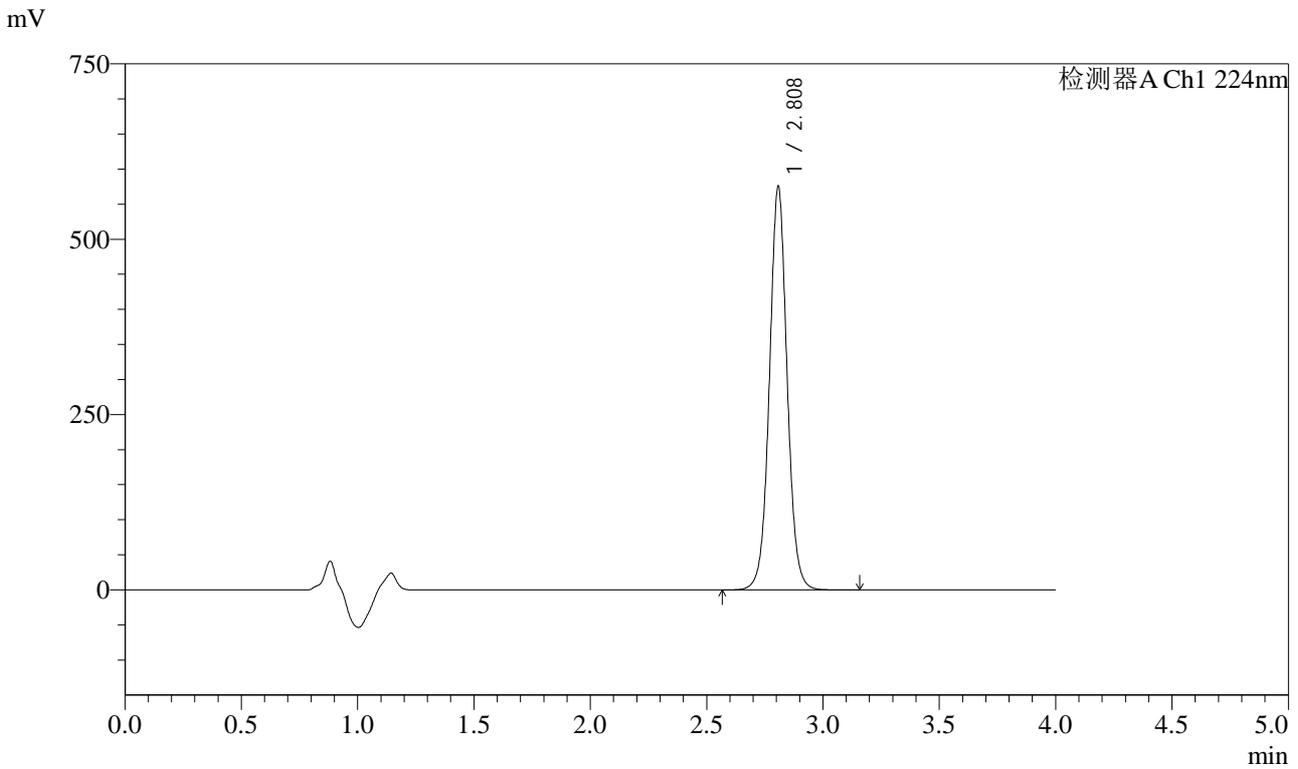


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1586-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:02:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3045564	100.000	573697	6767	1.037	--
总计		3045564	100.000	573697			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

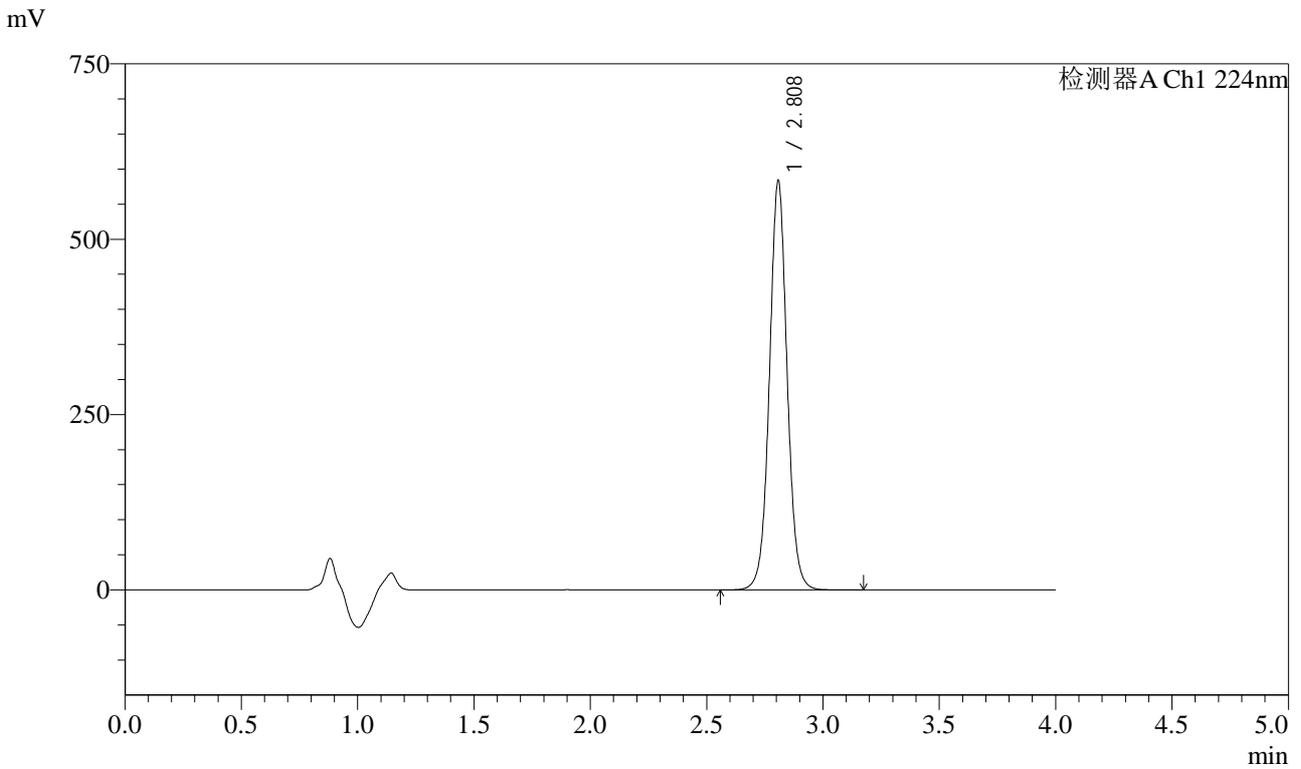


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1587-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:07:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3092273	100.000	582118	6757	1.037	--
总计		3092273	100.000	582118			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

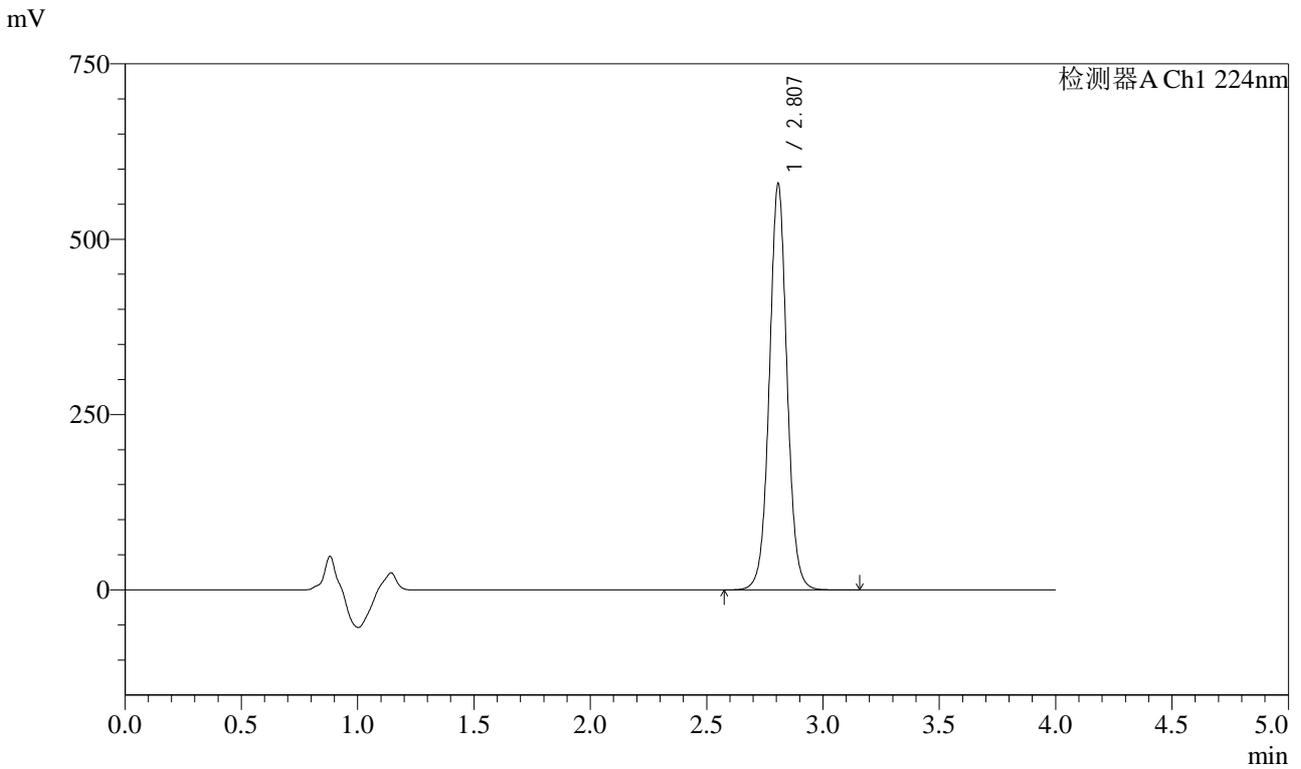


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1588-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:11:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

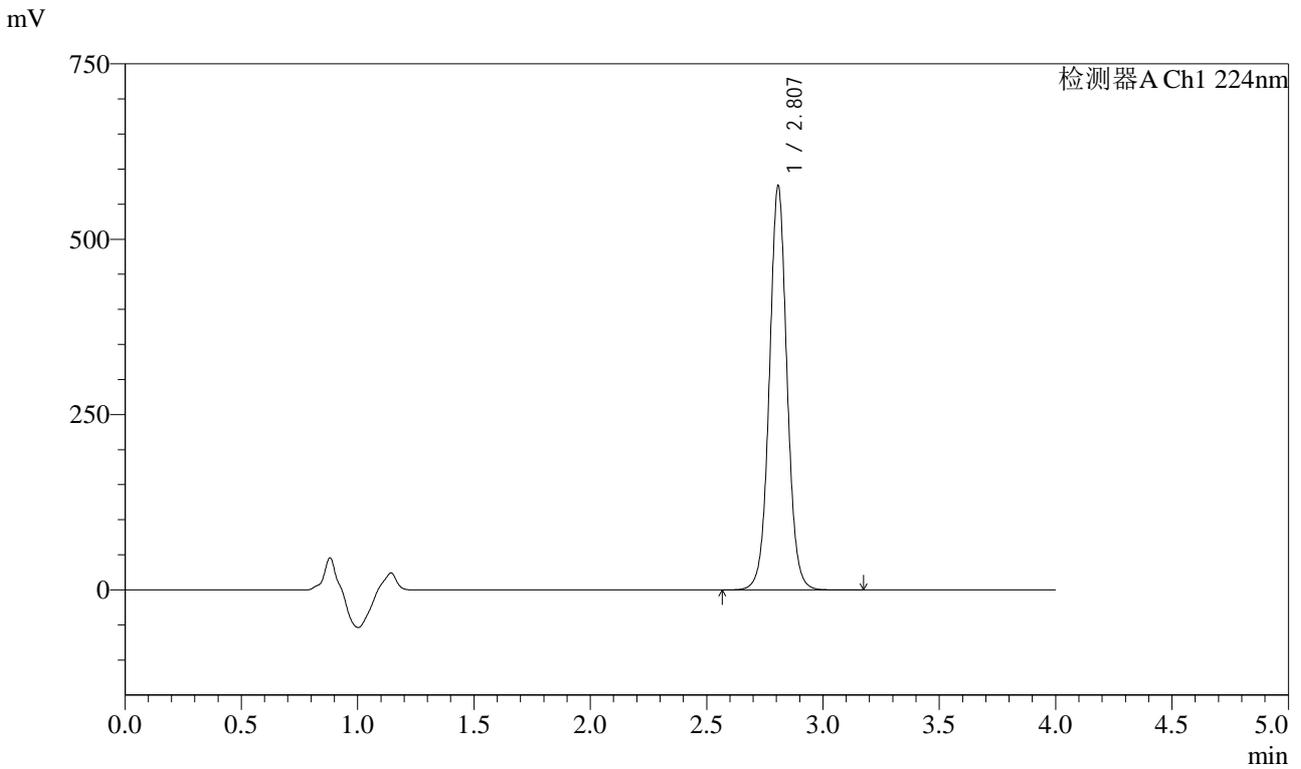
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3067293	100.000	577985	6761	1.037	--
总计		3067293	100.000	577985			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1589-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:16:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

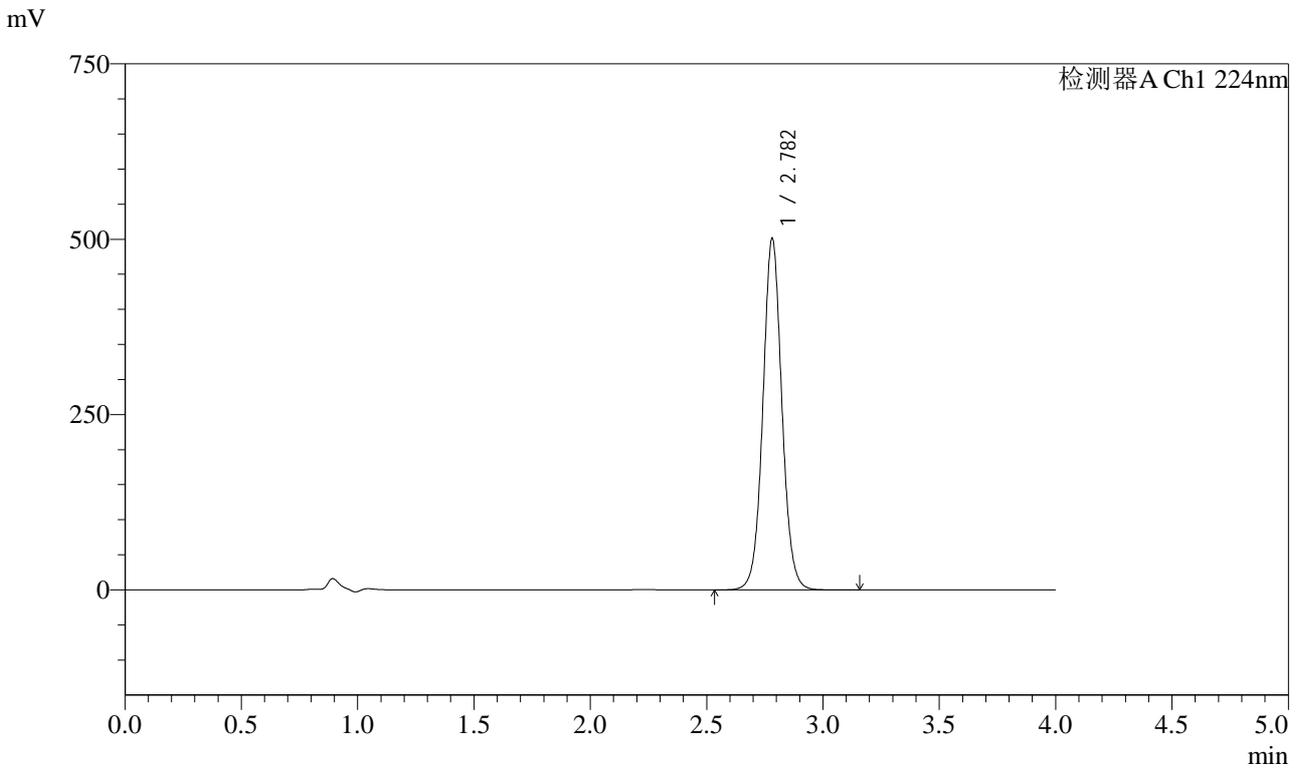
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3054248	100.000	575143	6742	1.036	--
总计		3054248	100.000	575143			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1590-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:20:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	2850821	100.000	500870	5722	1.053	--
总计		2850821	100.000	500870			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

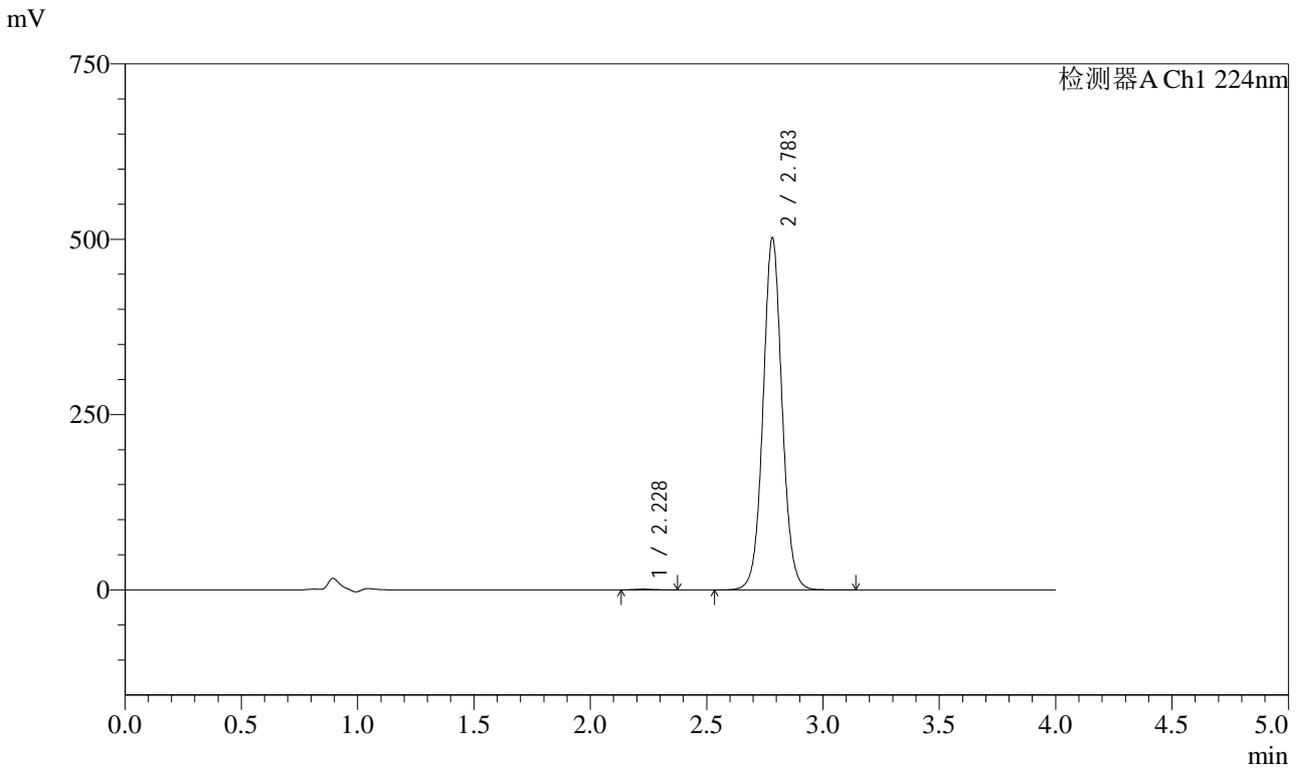


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1591-2 - 2024053011p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:24:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	5154	0.180	1080	5066	1.093	--
2	2.783	2856110	99.820	500986	5718	1.053	4.075
总计		2861265	100.000	502065			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

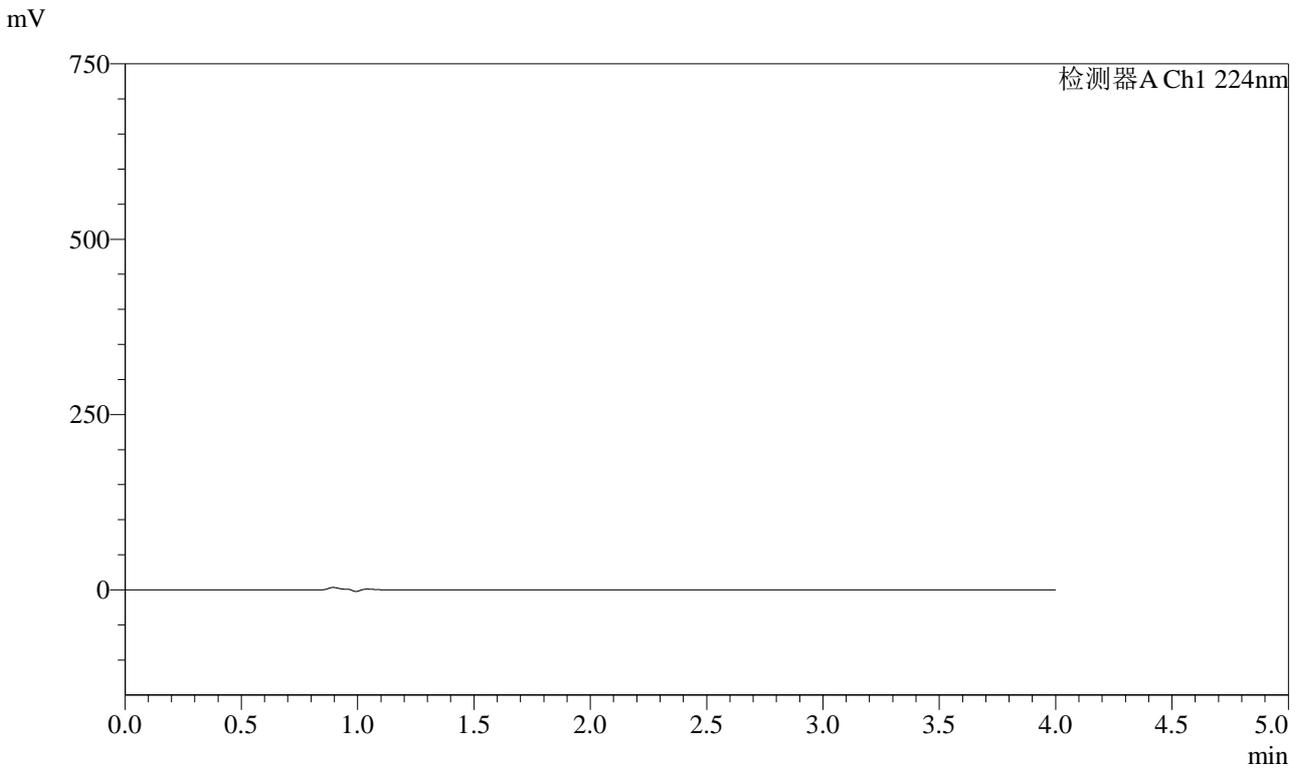


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1592-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:29:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

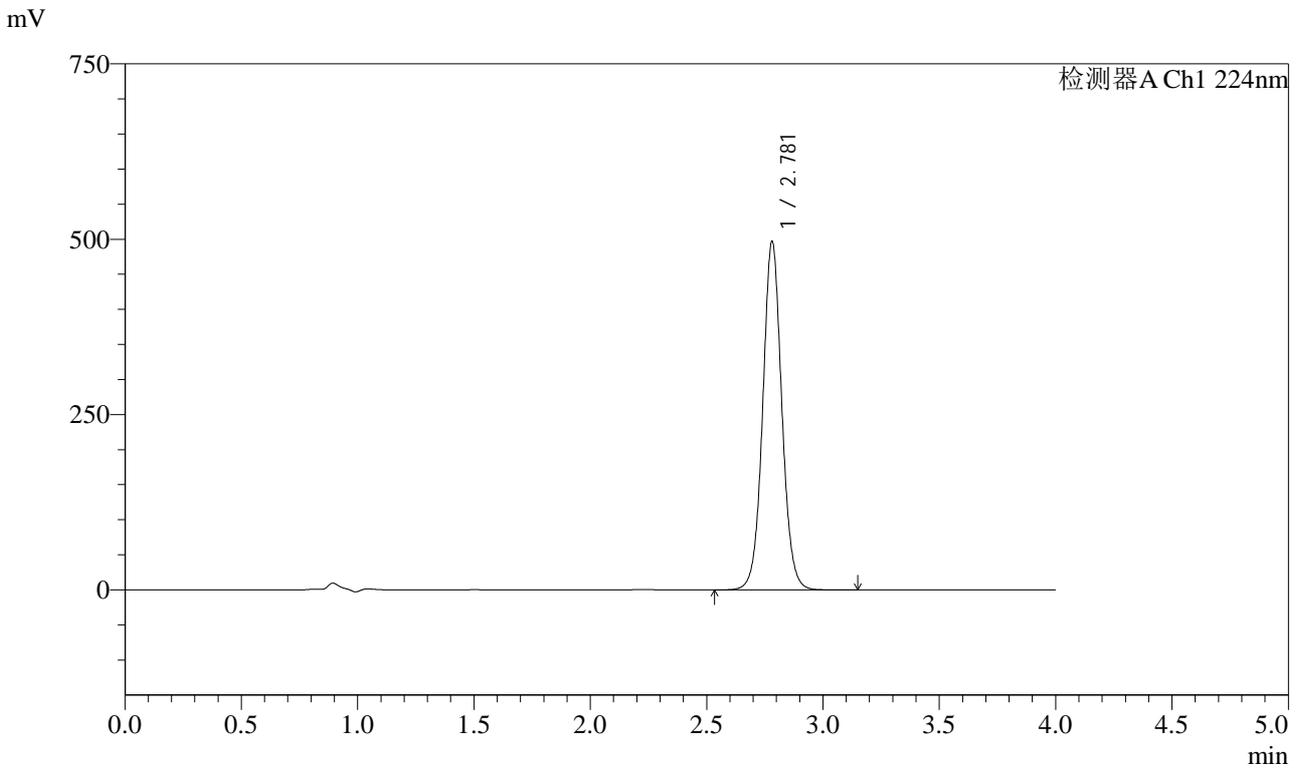


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1593-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:33:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	2836764	100.000	496869	5672	1.053	--
总计		2836764	100.000	496869			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

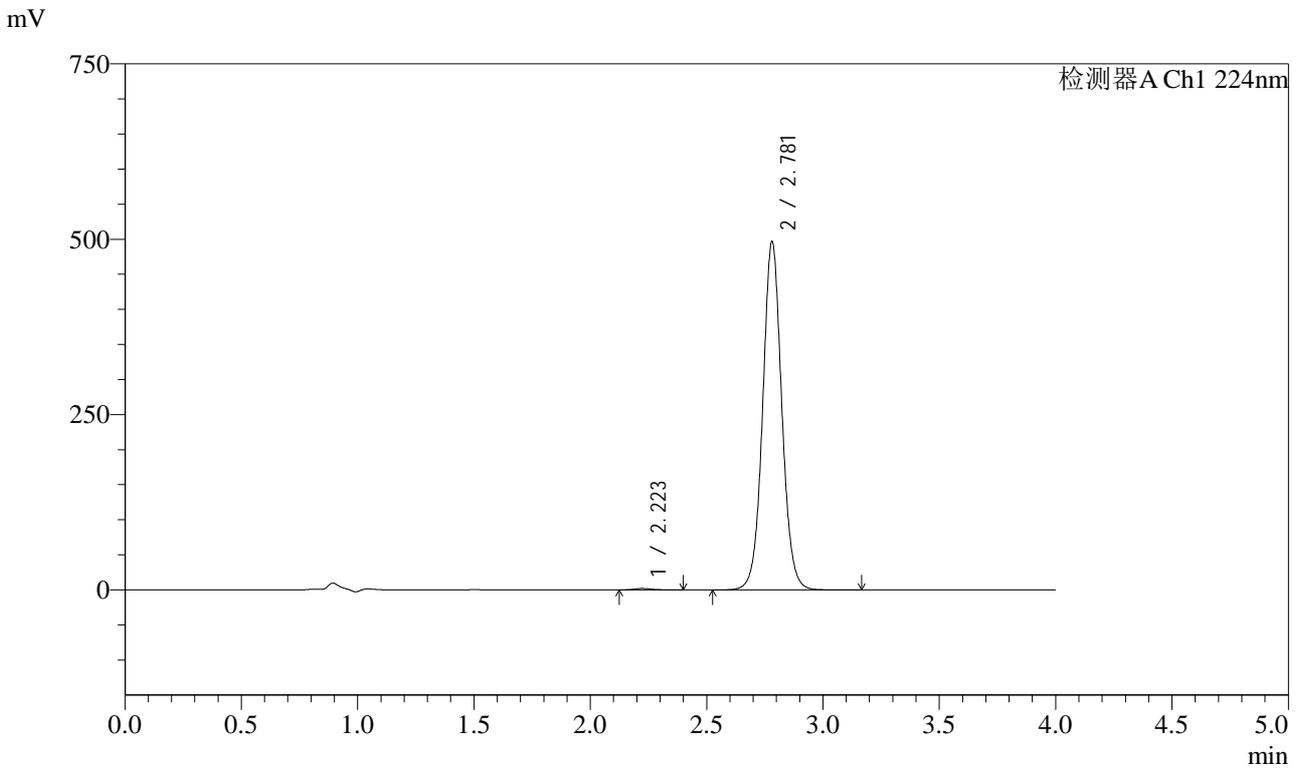


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1594-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:38:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:50:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	9765	0.343	2009	4877	1.142	--
2	2.781	2836712	99.657	496559	5666	1.052	4.057
总计		2846477	100.000	498569			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

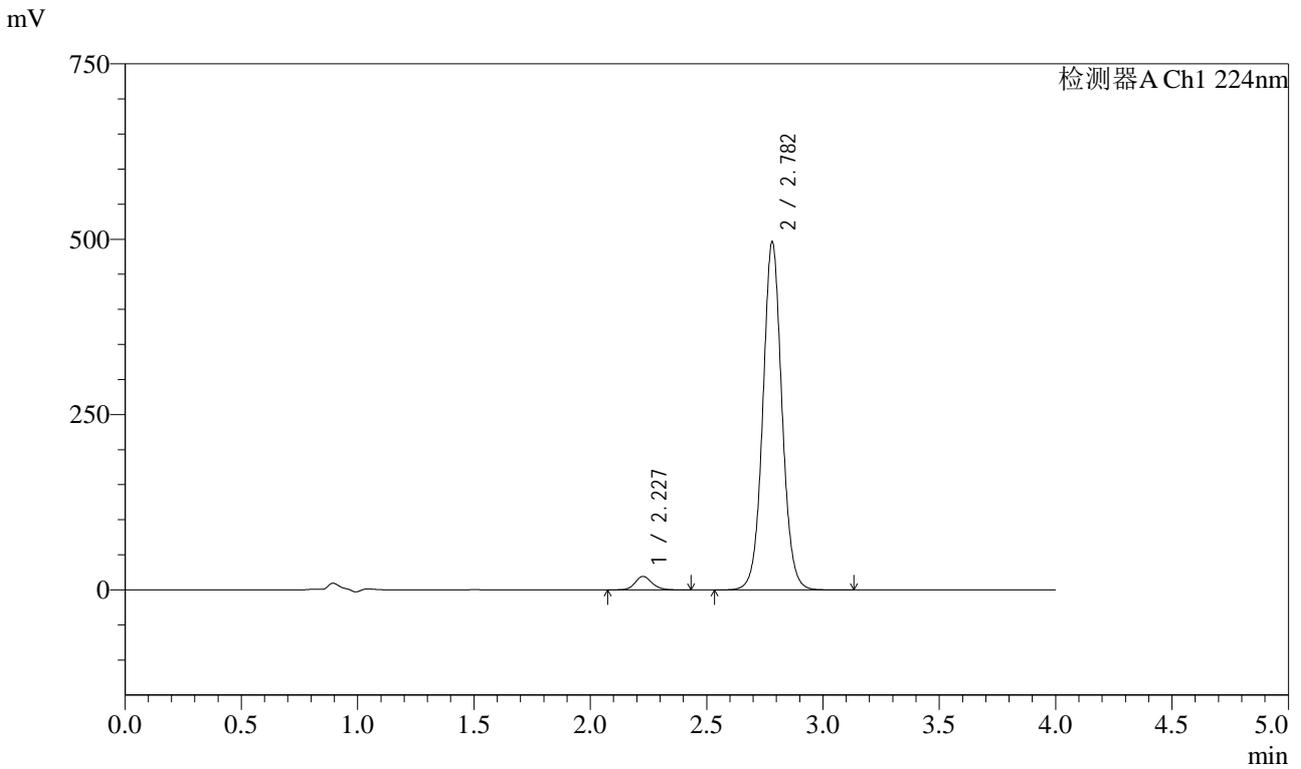


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1595-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

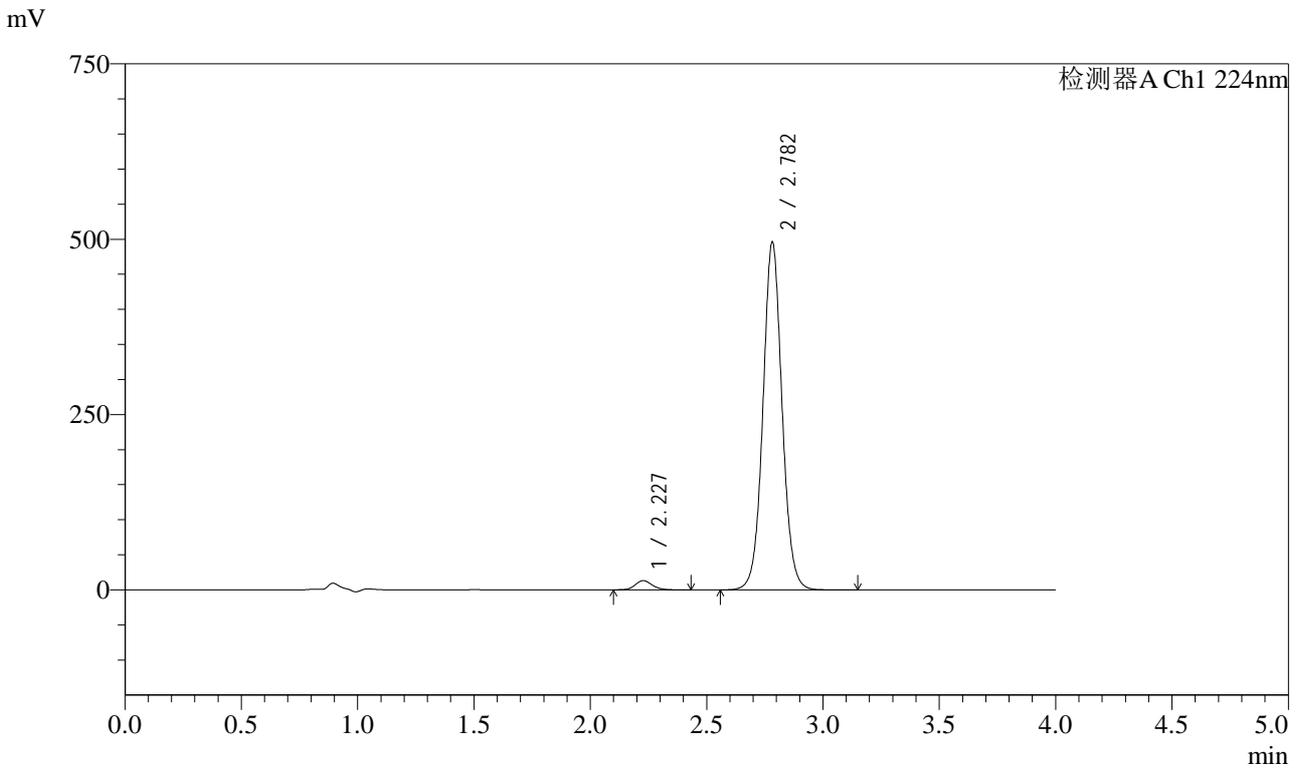
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	96606	3.295	19050	4603	1.135	--
2	2.782	2834958	96.705	495739	5670	1.052	3.980
总计		2931563	100.000	514789			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1596-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:47:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

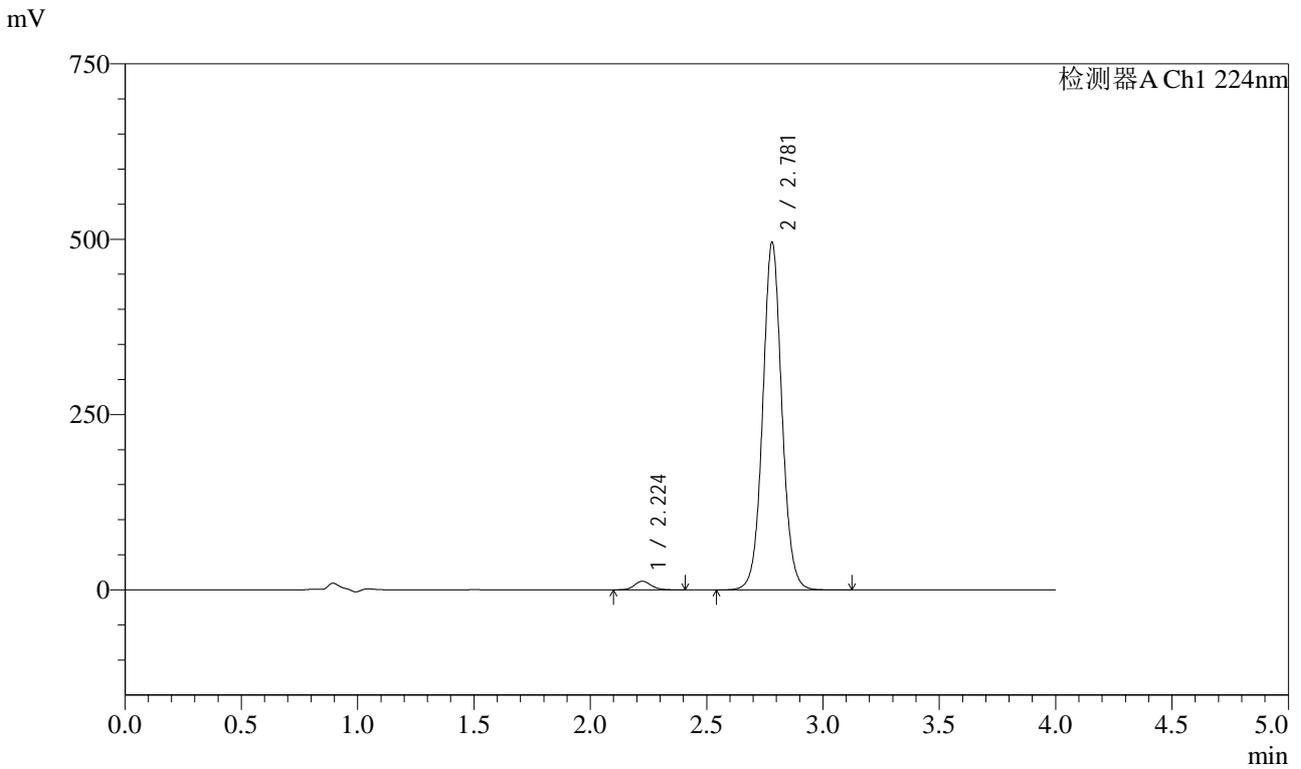
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	66183	2.281	13057	4580	1.135	--
2	2.782	2835269	97.719	495218	5660	1.052	3.971
总计		2901451	100.000	508275			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1597-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:51:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

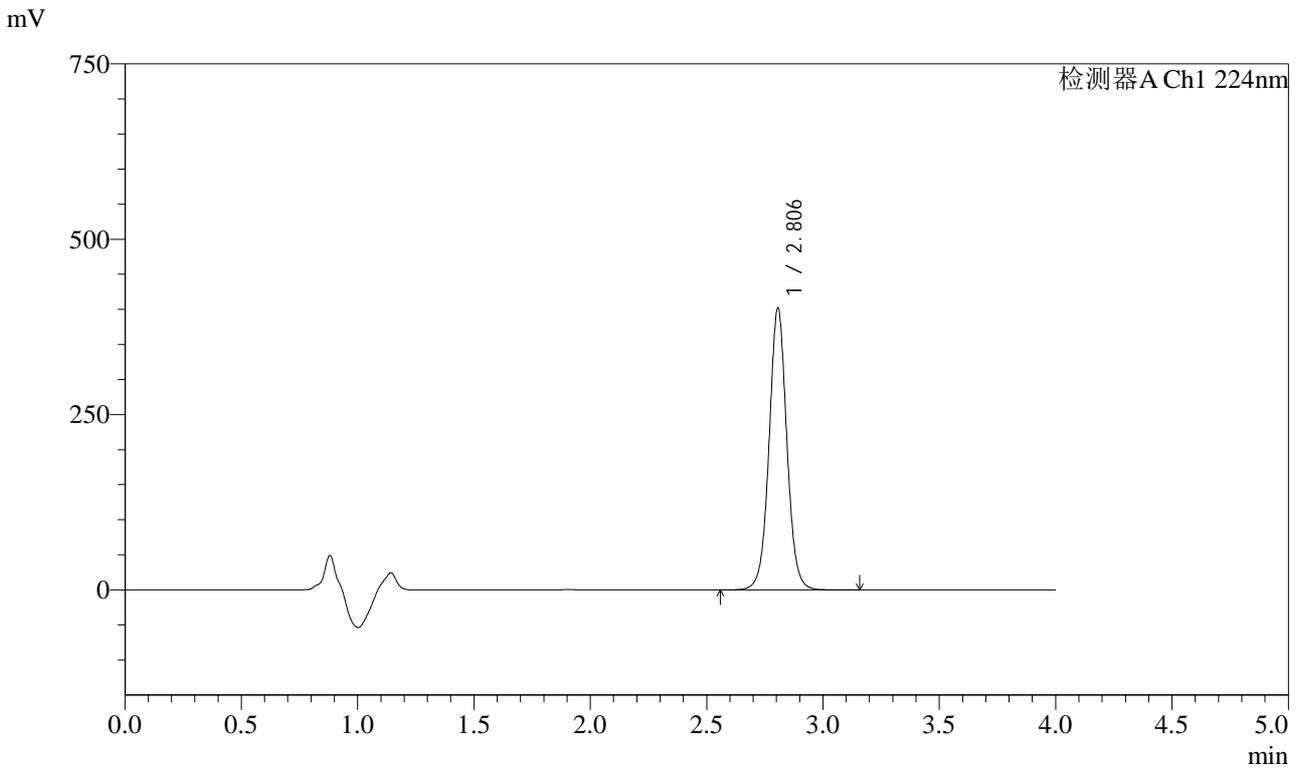
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	61371	2.118	12326	4710	1.120	--
2	2.781	2836234	97.882	495527	5649	1.051	4.018
总计		2897605	100.000	507852			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1598-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 18:55:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2137780	100.000	401801	6694	1.034	--
总计		2137780	100.000	401801			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

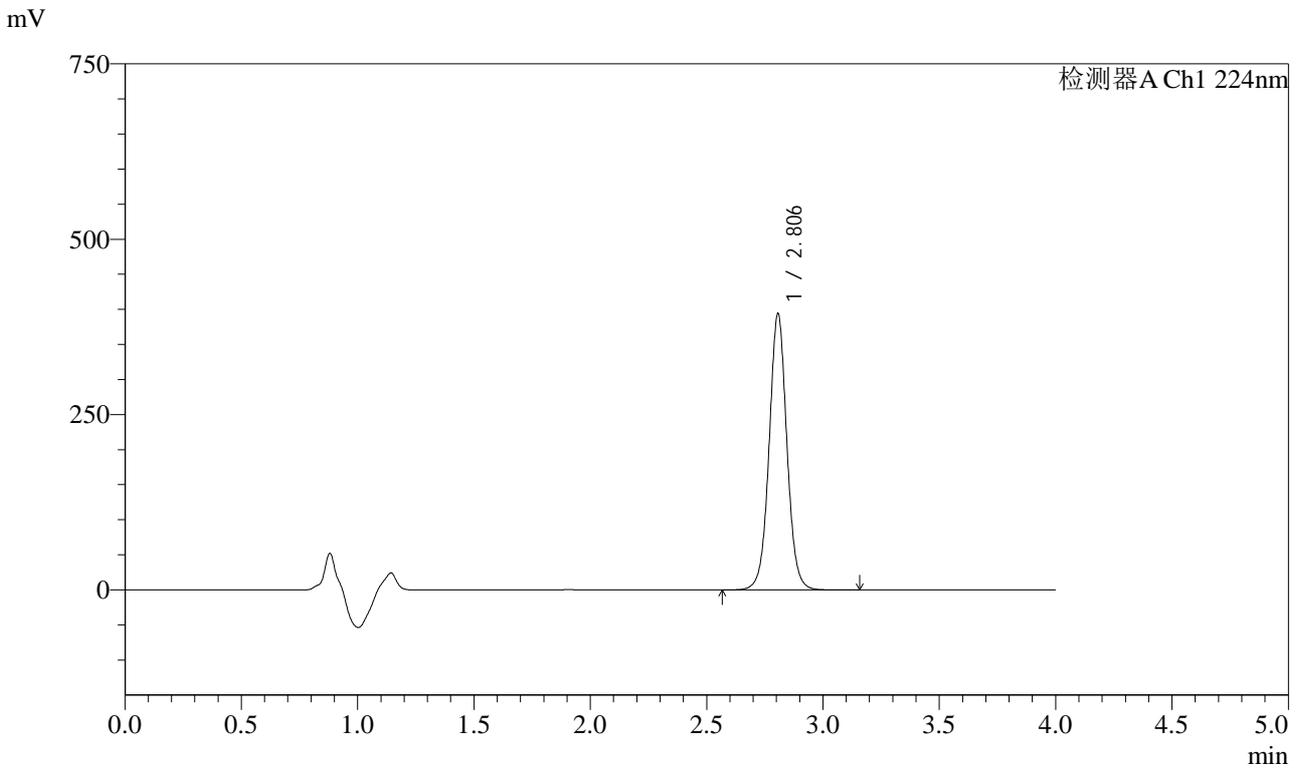


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1599-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:00:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2094946	100.000	393641	6693	1.033	--
总计		2094946	100.000	393641			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

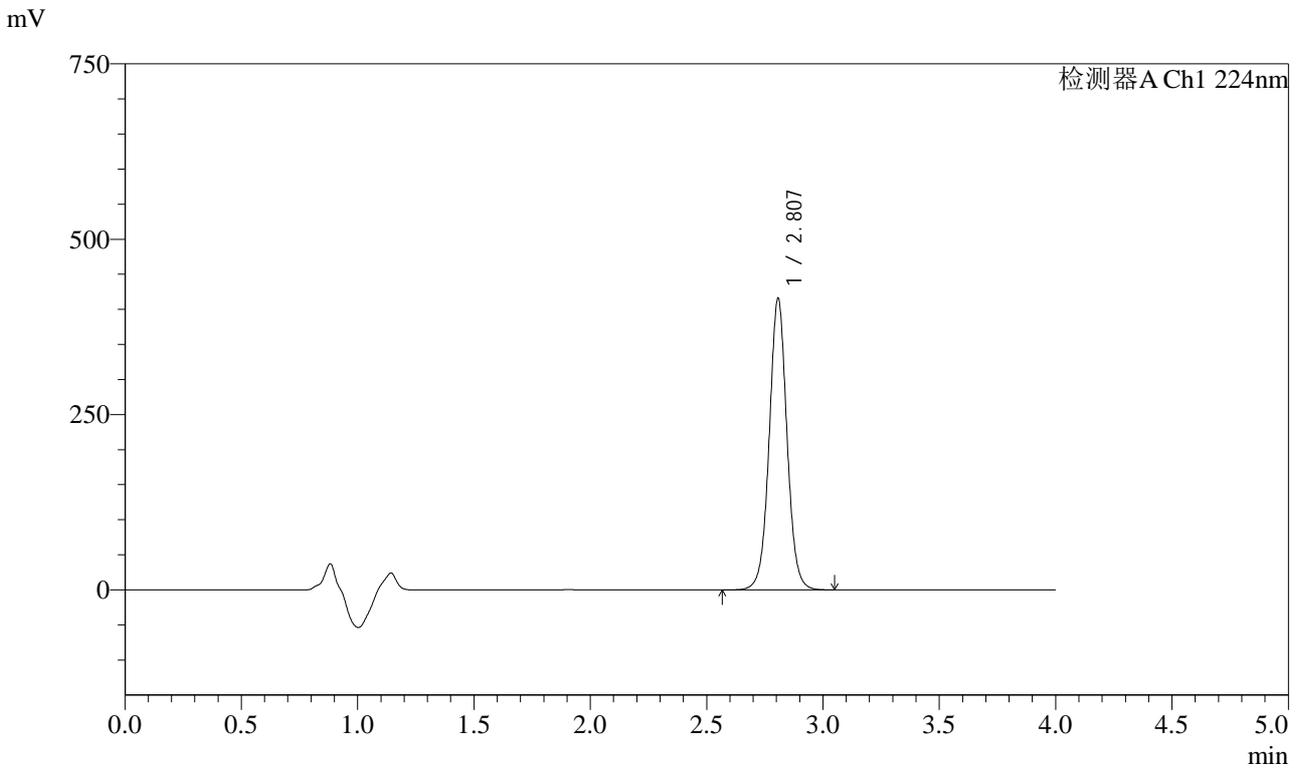


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1600-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:04:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

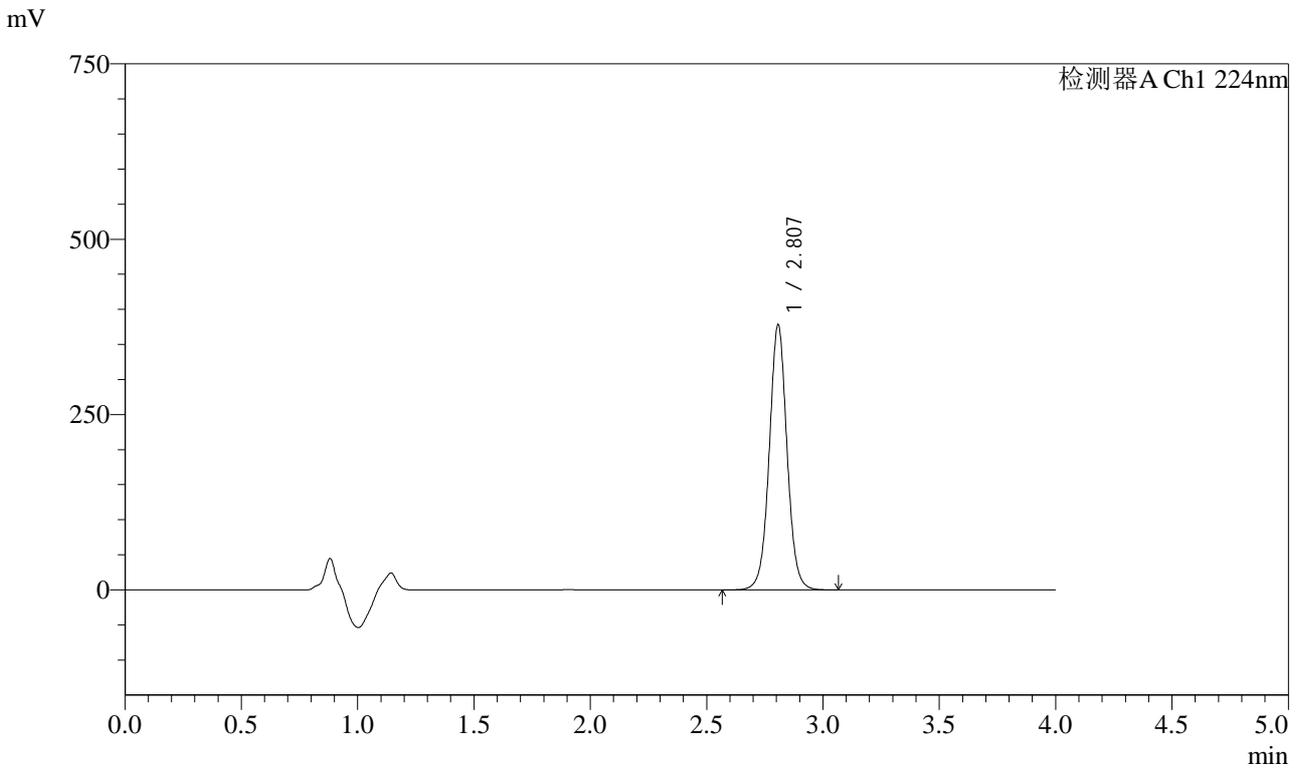
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2211330	100.000	415142	6687	1.032	--
总计		2211330	100.000	415142			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1601-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:09:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

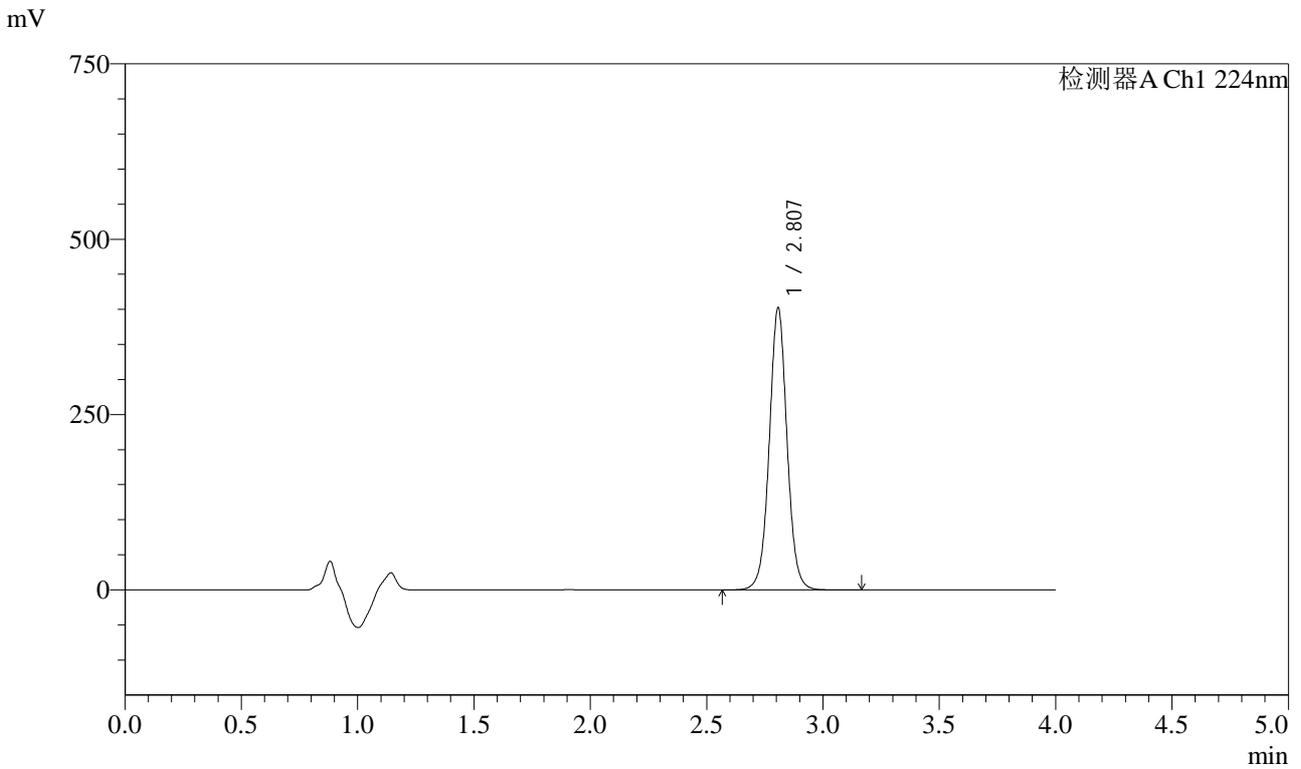
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2011284	100.000	377543	6693	1.032	--
总计		2011284	100.000	377543			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-83/18-1602-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:13:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2142594	100.000	401644	6683	1.032	--
总计		2142594	100.000	401644			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

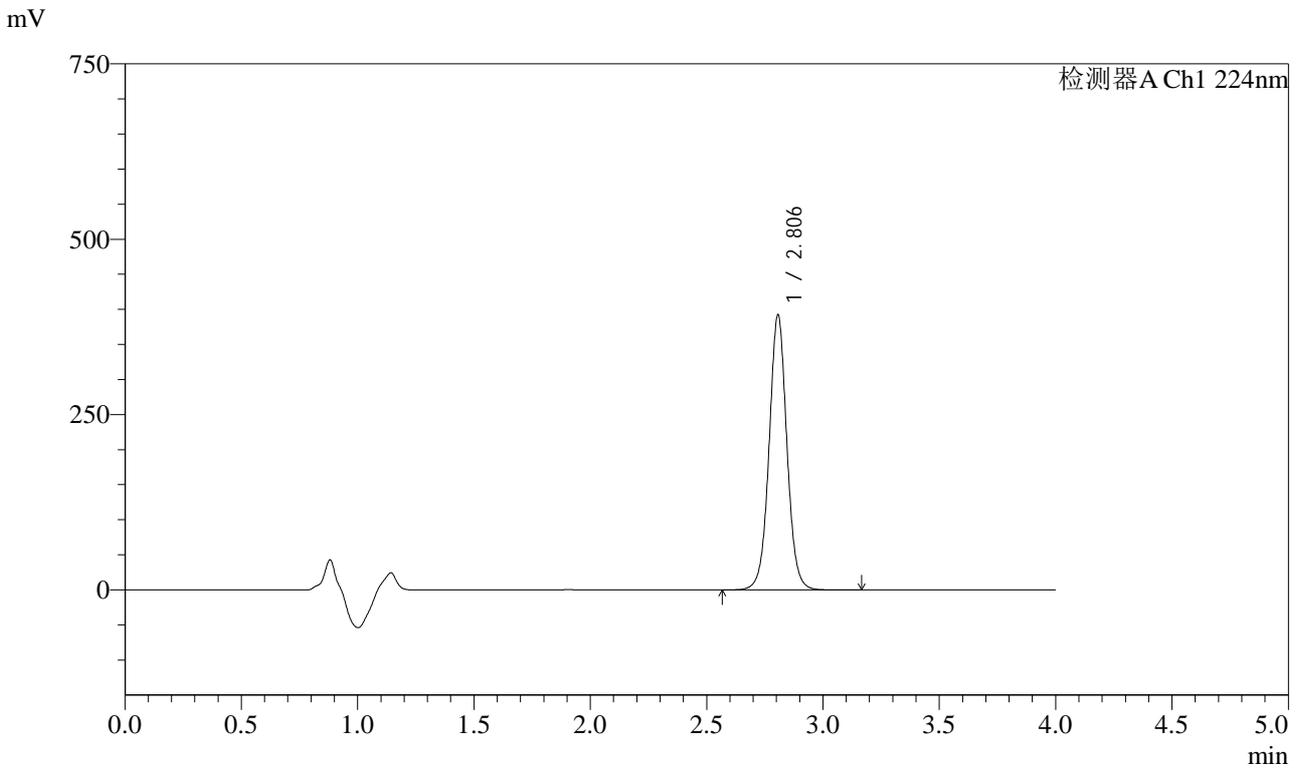


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1603-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:17:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

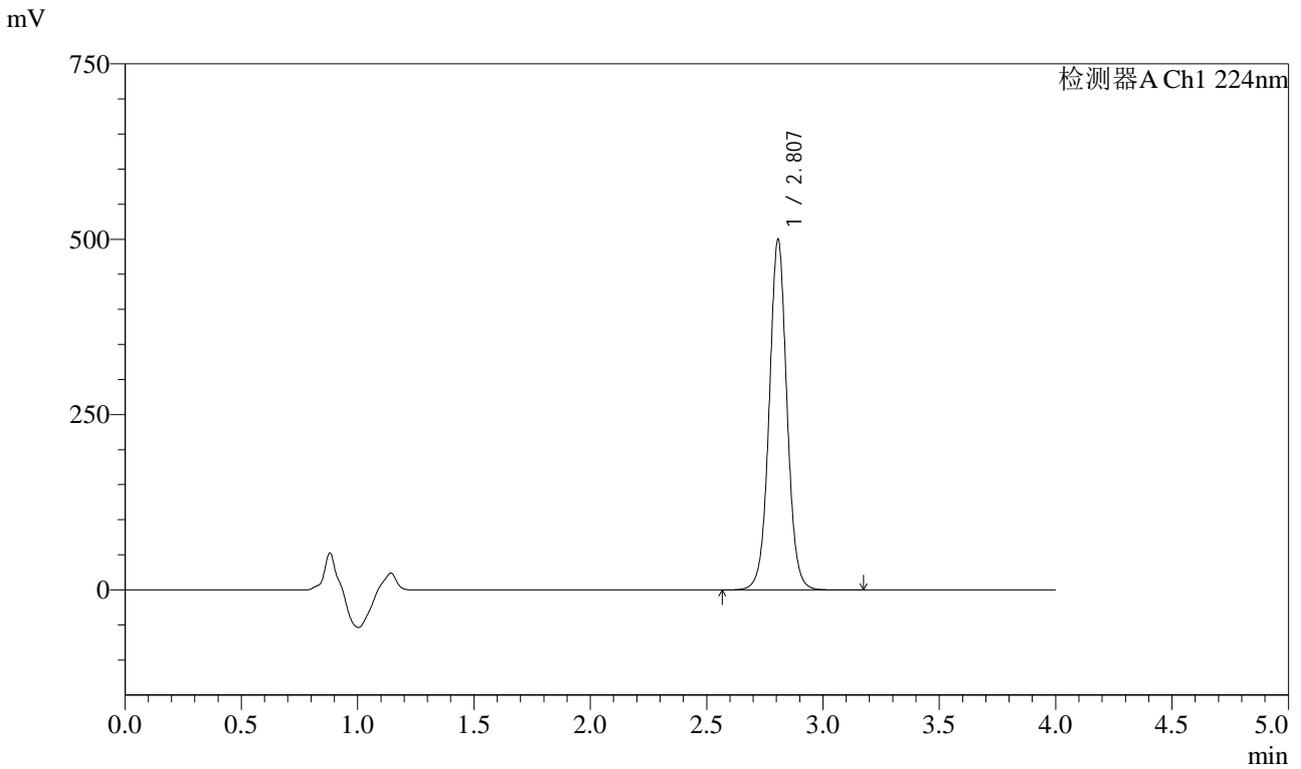
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2089392	100.000	392028	6675	1.031	--
总计		2089392	100.000	392028			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1604-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:22:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2663727	100.000	499268	6669	1.030	--
总计		2663727	100.000	499268			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

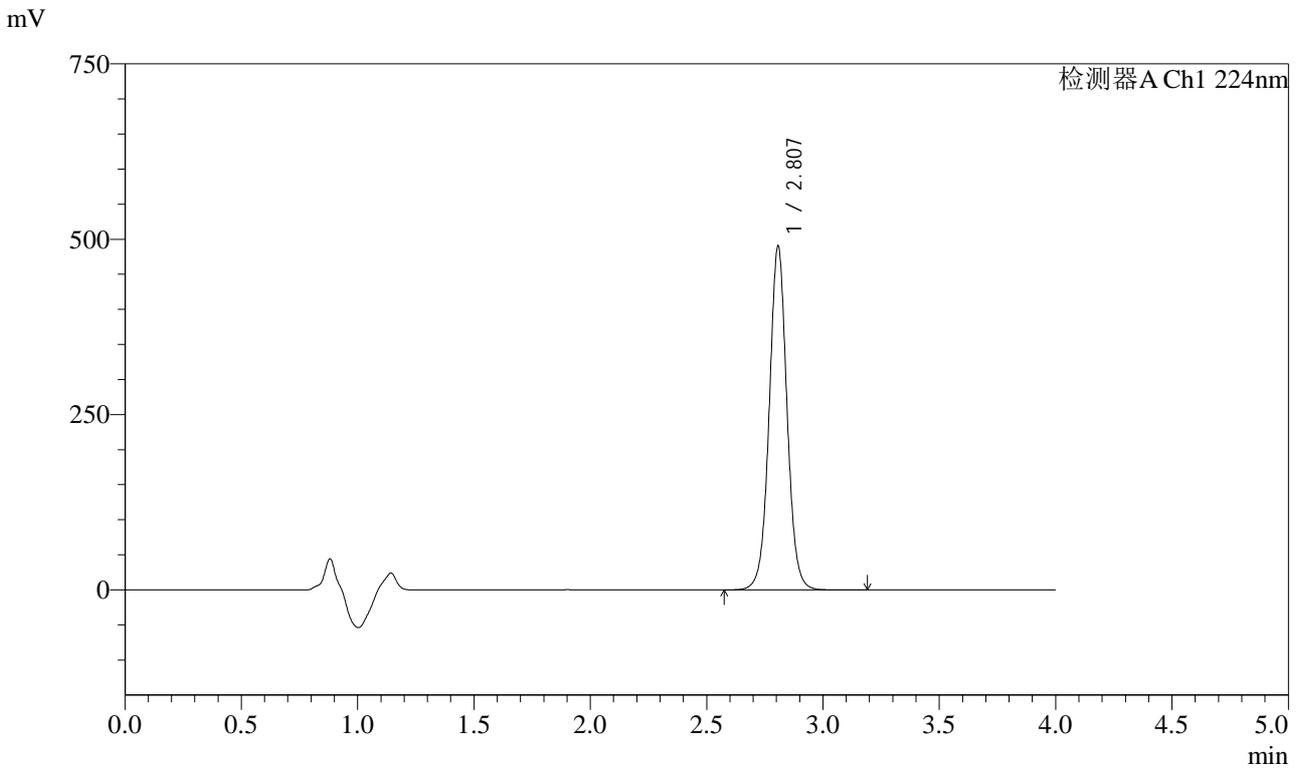


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1605-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:26:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2614413	100.000	489712	6666	1.030	--
总计		2614413	100.000	489712			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

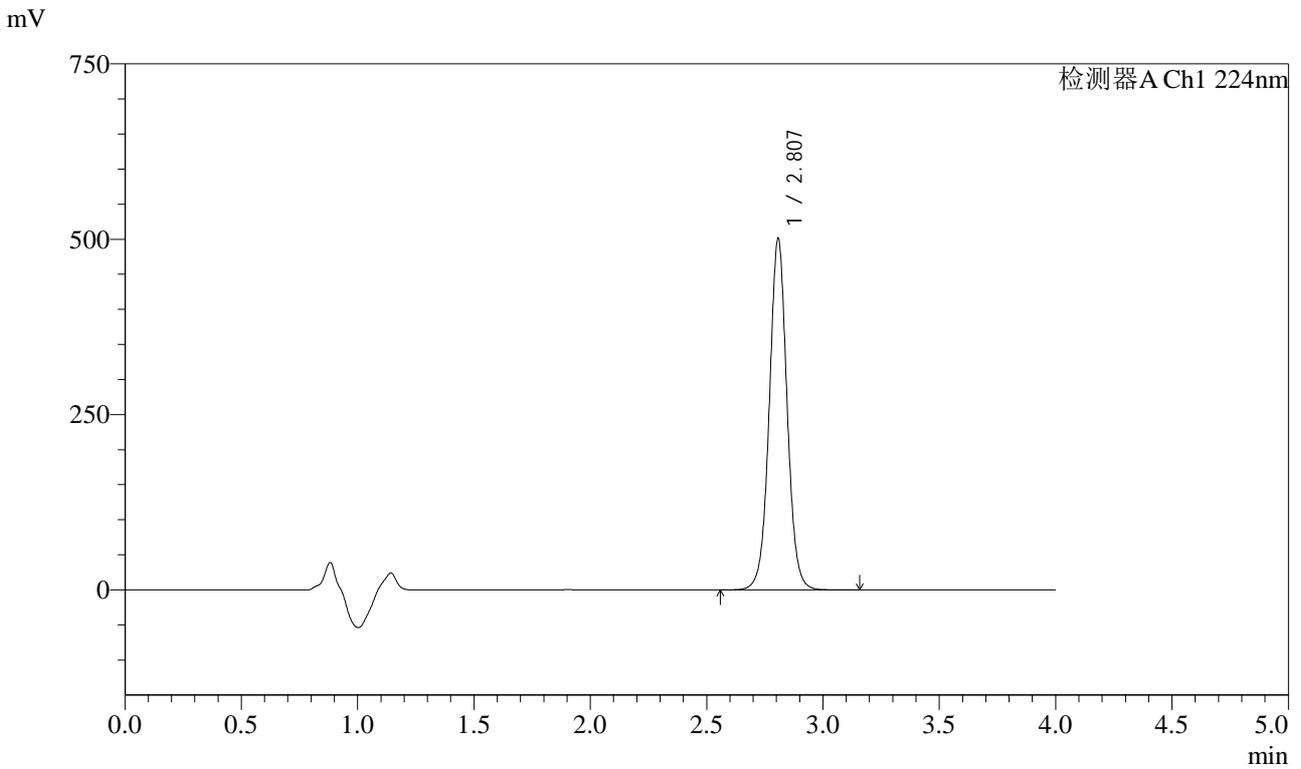


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1606-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:31:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2671919	100.000	500131	6661	1.029	--
总计		2671919	100.000	500131			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

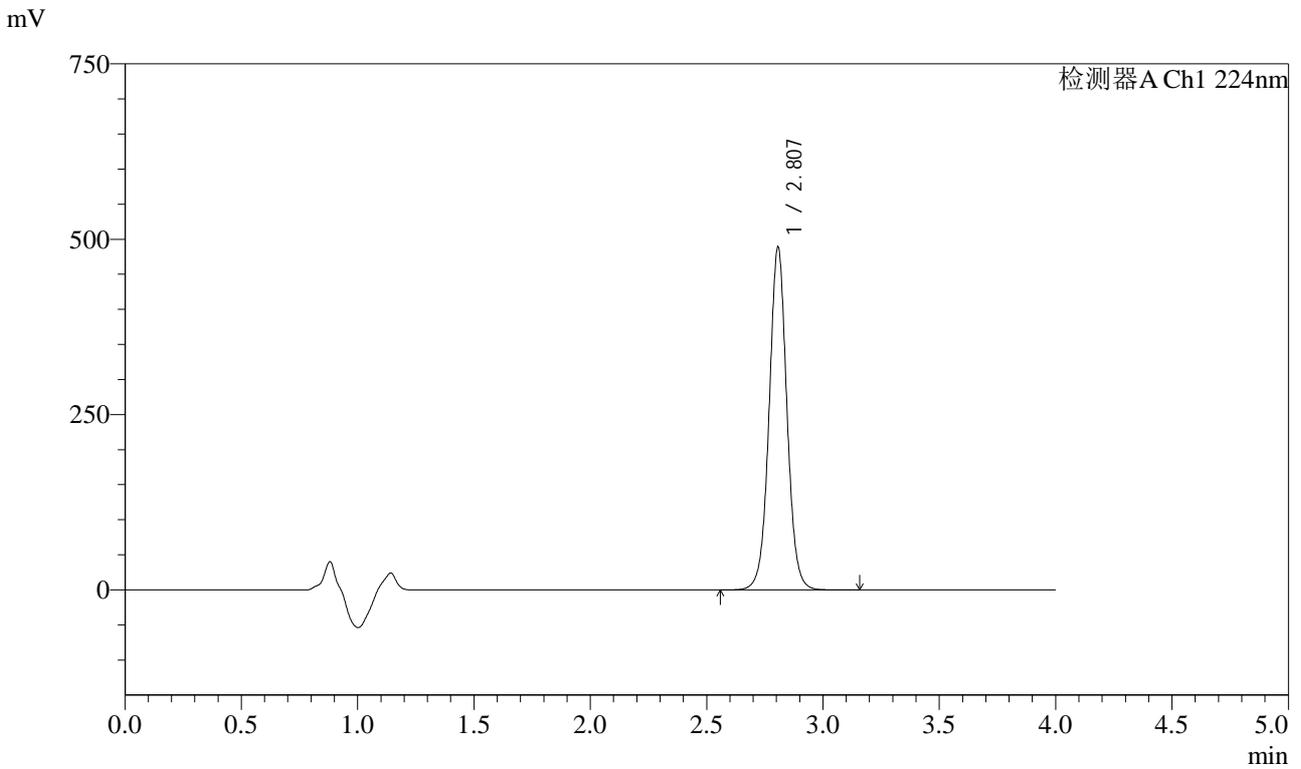


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1607-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:35:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2607504	100.000	488449	6658	1.030	--
总计		2607504	100.000	488449			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

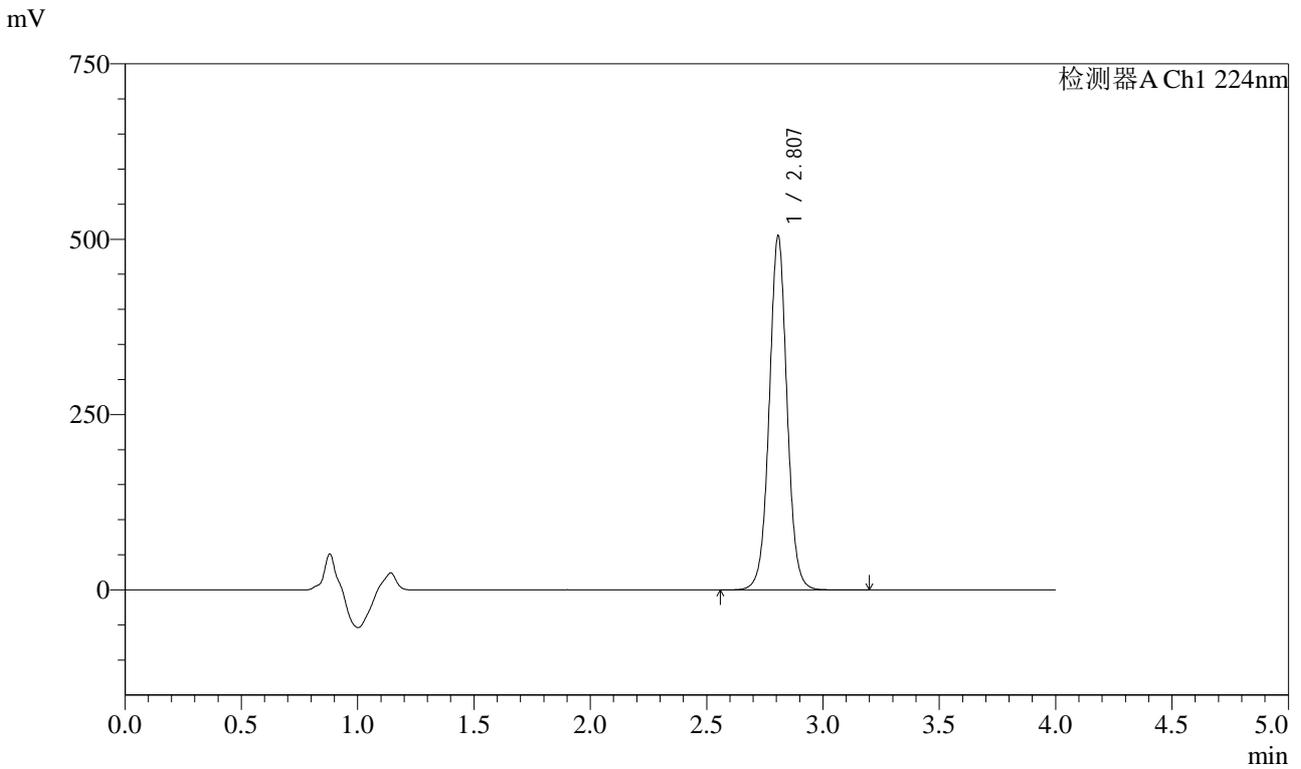


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1608-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:40:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2693681	100.000	504007	6656	1.029	--
总计		2693681	100.000	504007			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

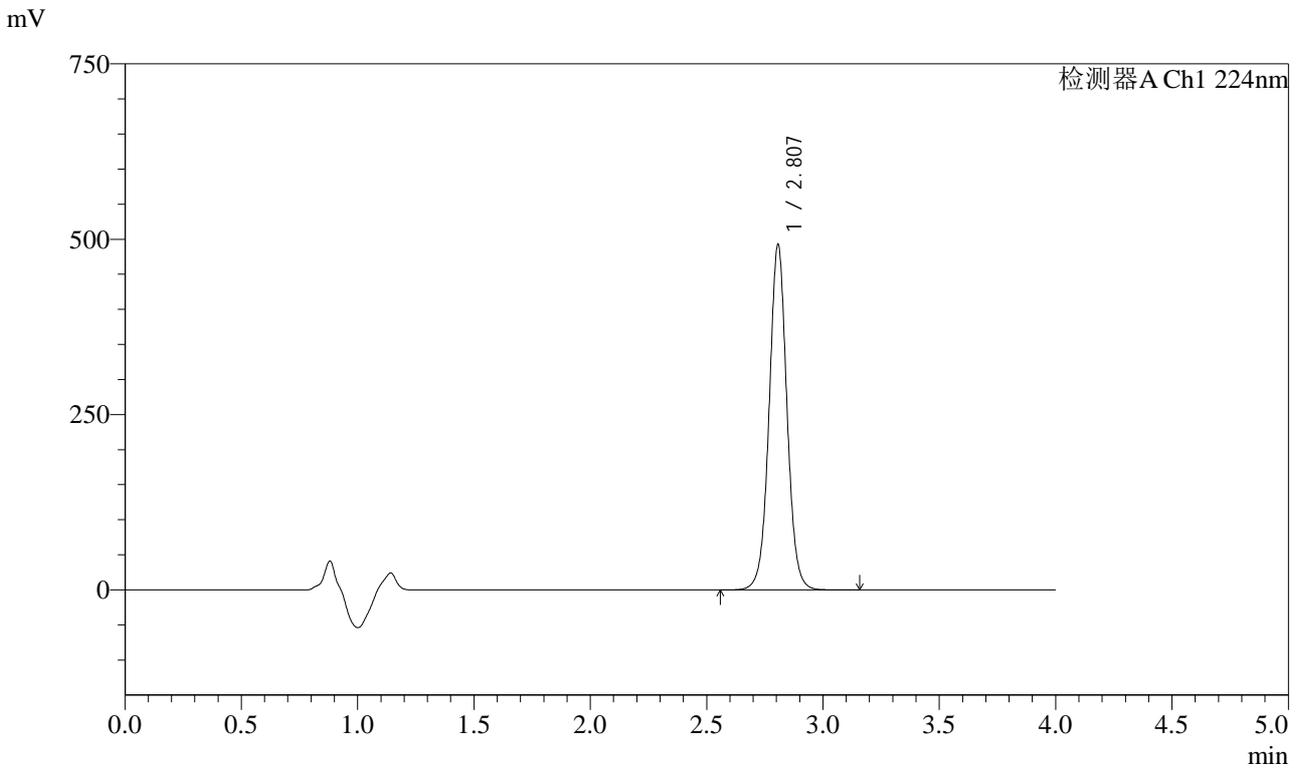


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1609-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:44:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2630074	100.000	492146	6644	1.028	--
总计		2630074	100.000	492146			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

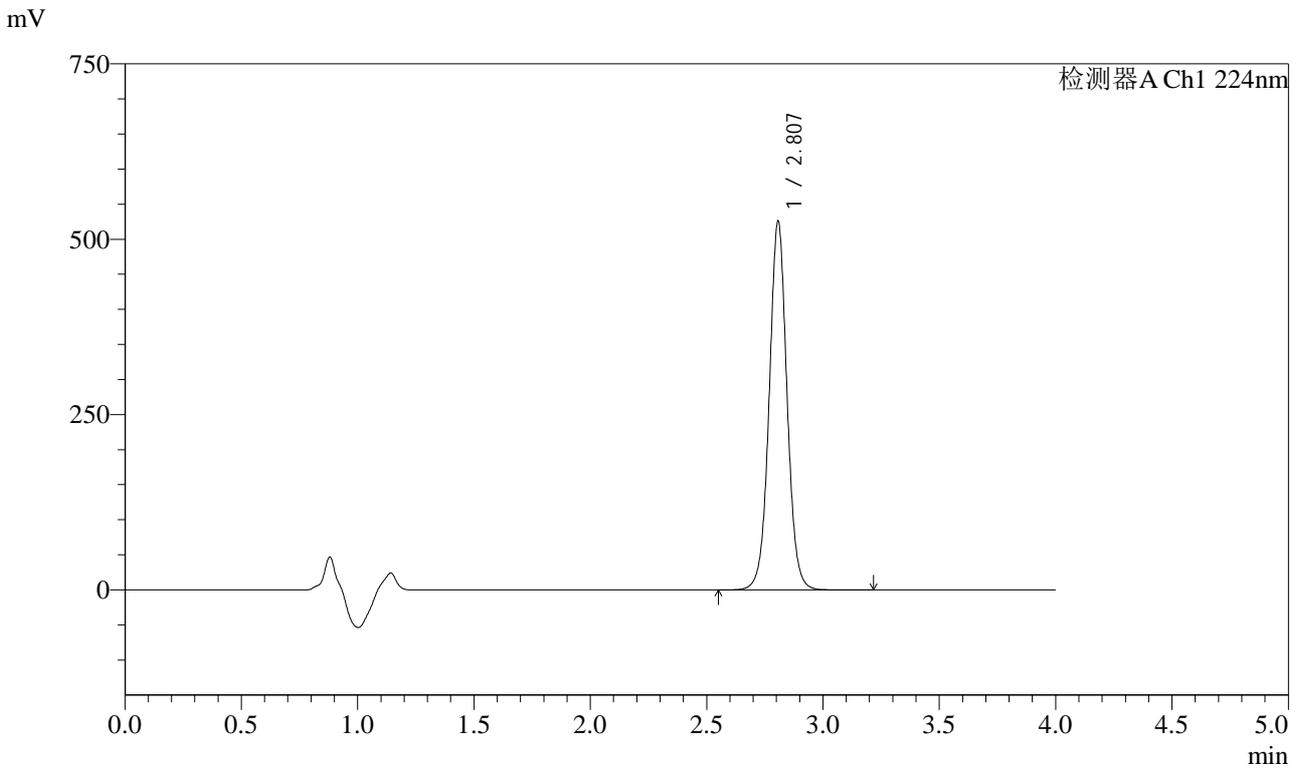


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1610-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:48:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2808156	100.000	525132	6642	1.029	--
总计		2808156	100.000	525132			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

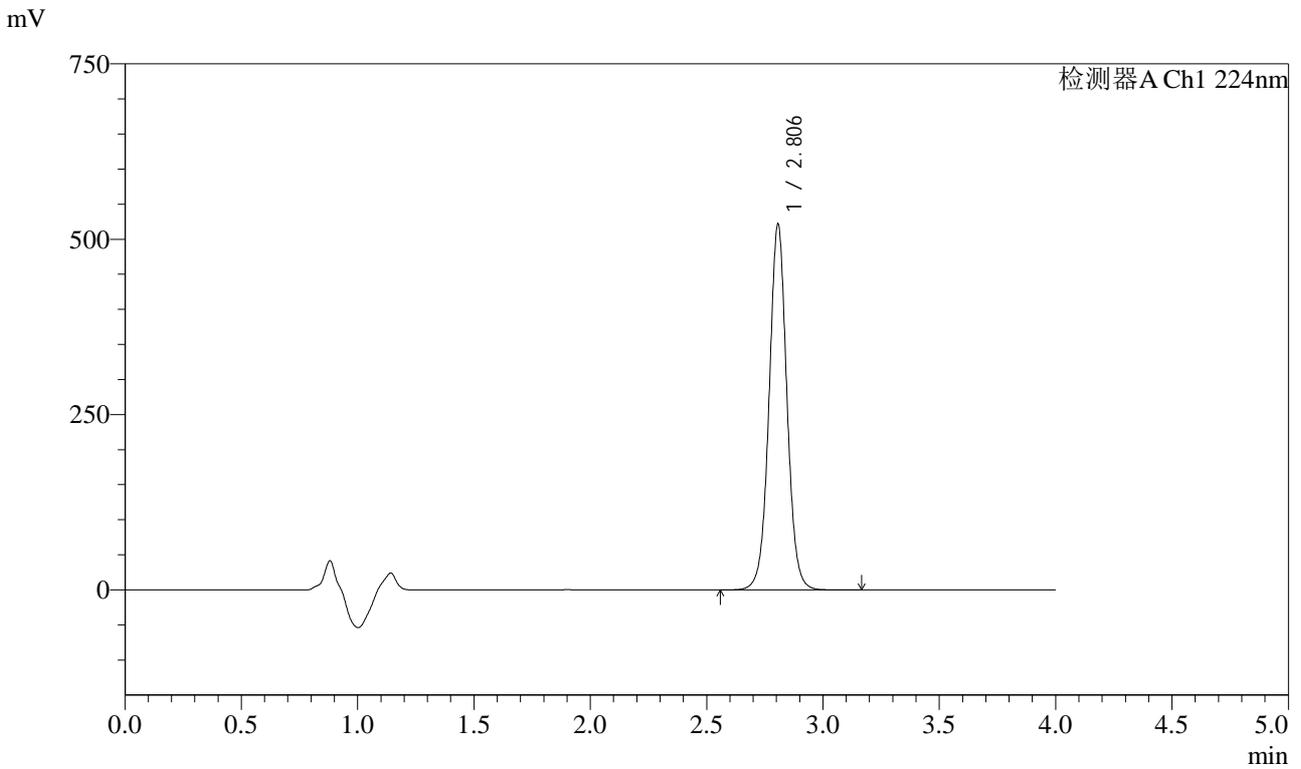


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1611-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:53:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

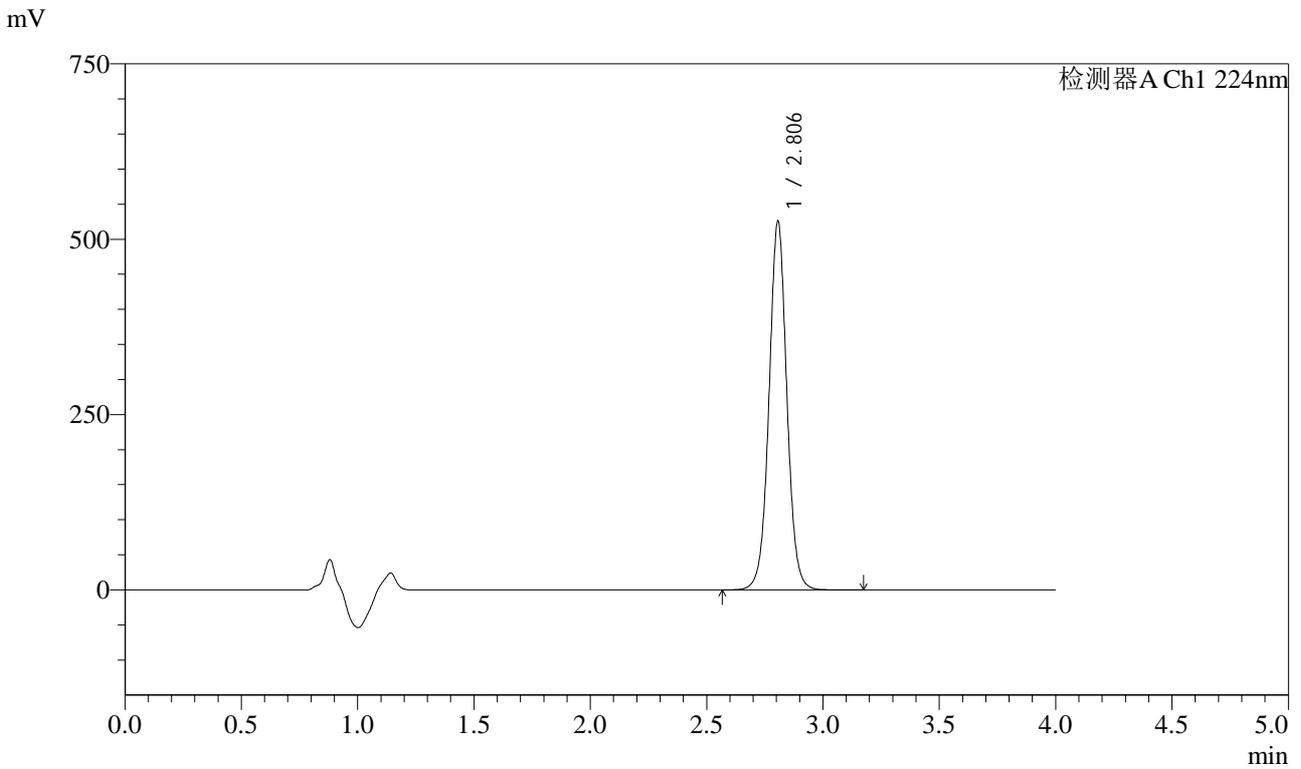
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2785414	100.000	521171	6636	1.028	--
总计		2785414	100.000	521171			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1612-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 19:57:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:51:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2808778	100.000	525441	6632	1.028	--
总计		2808778	100.000	525441			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

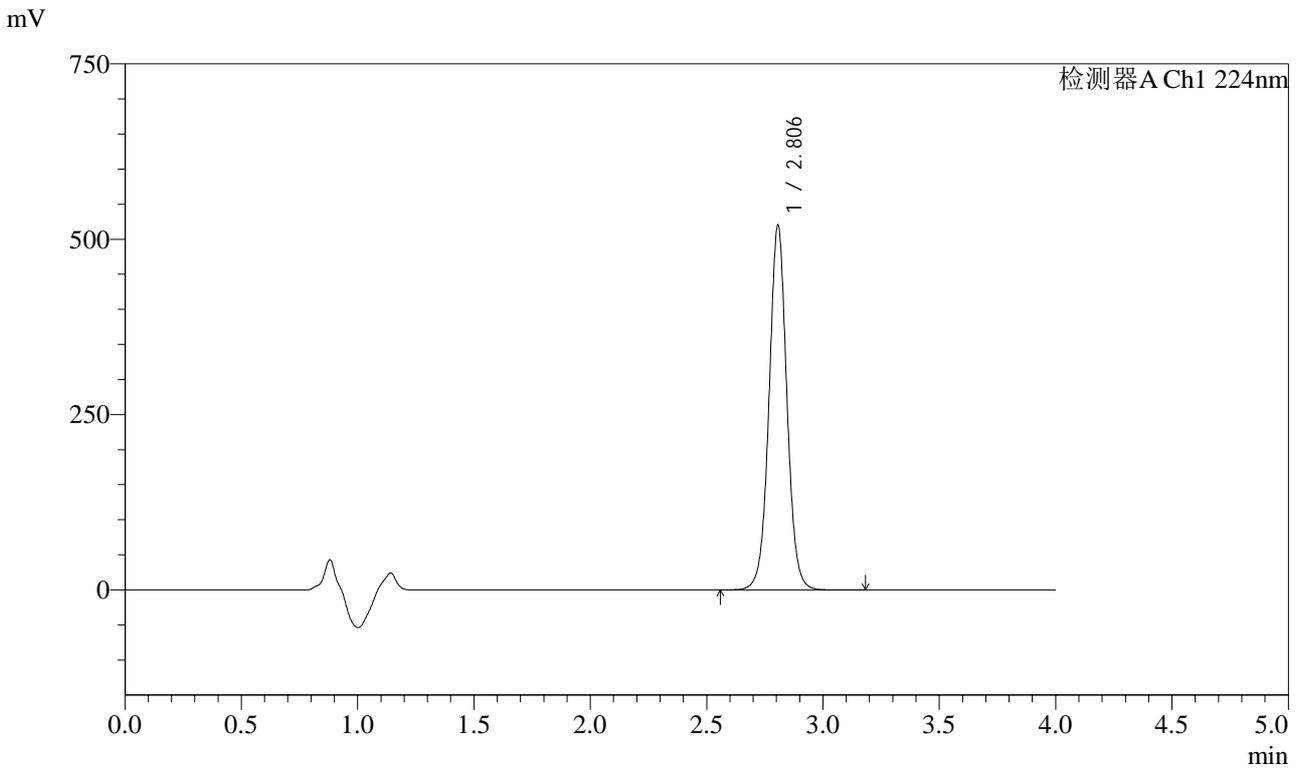


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1613-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:02:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2779835	100.000	519766	6625	1.027	--
总计		2779835	100.000	519766			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

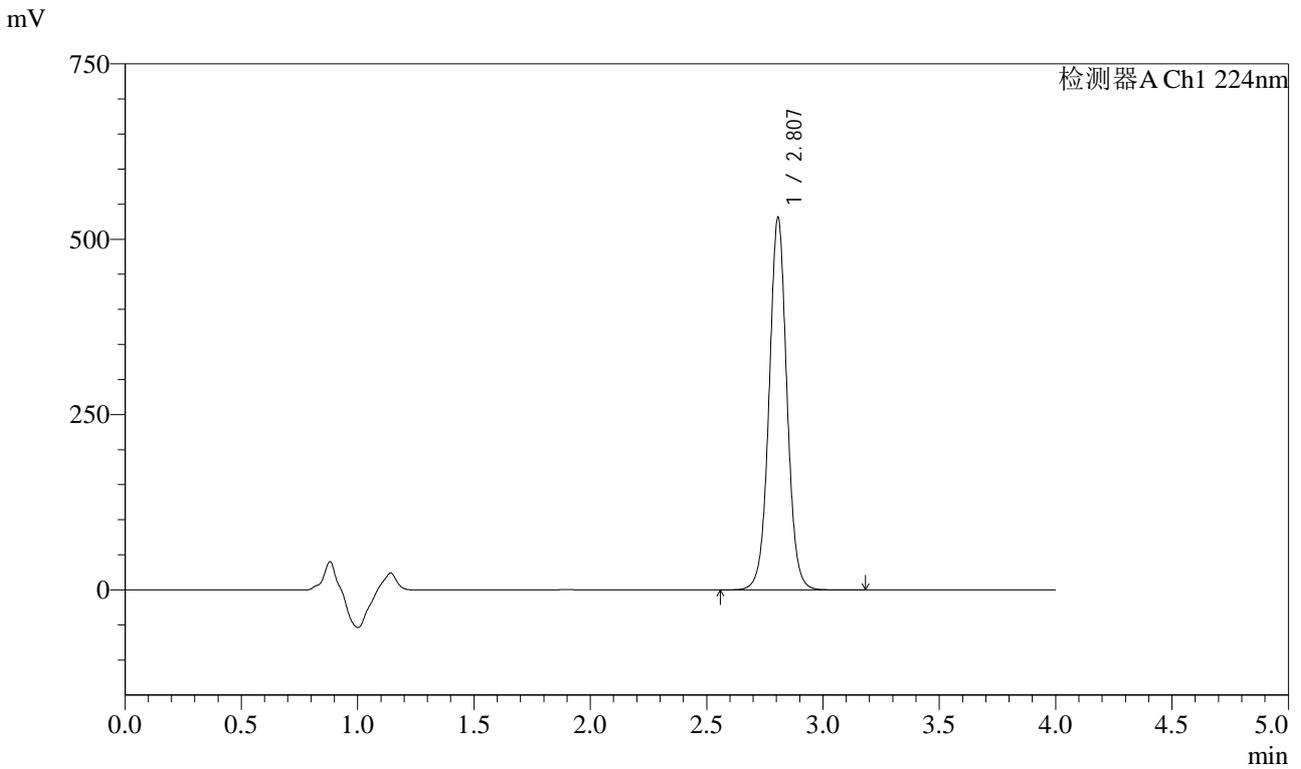


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1614-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:06:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

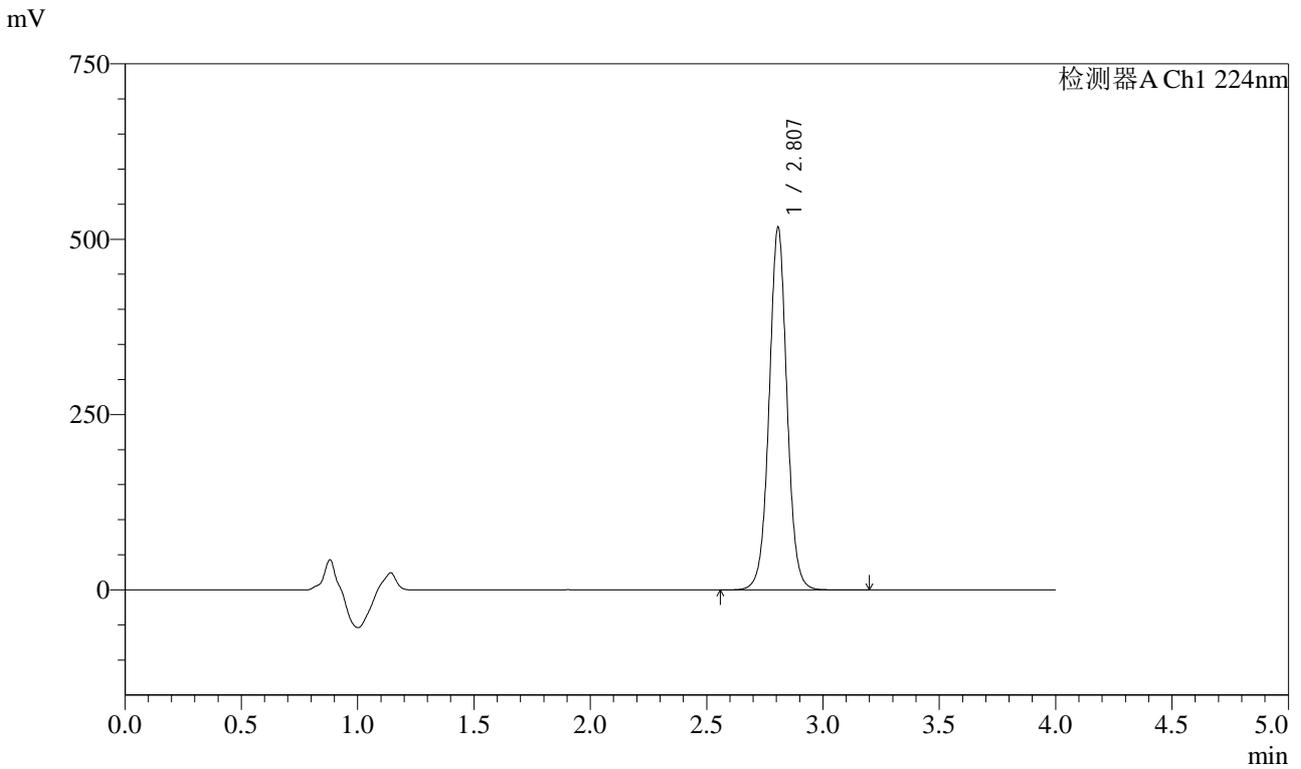
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2839839	100.000	530729	6627	1.027	--
总计		2839839	100.000	530729			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1615-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:10:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

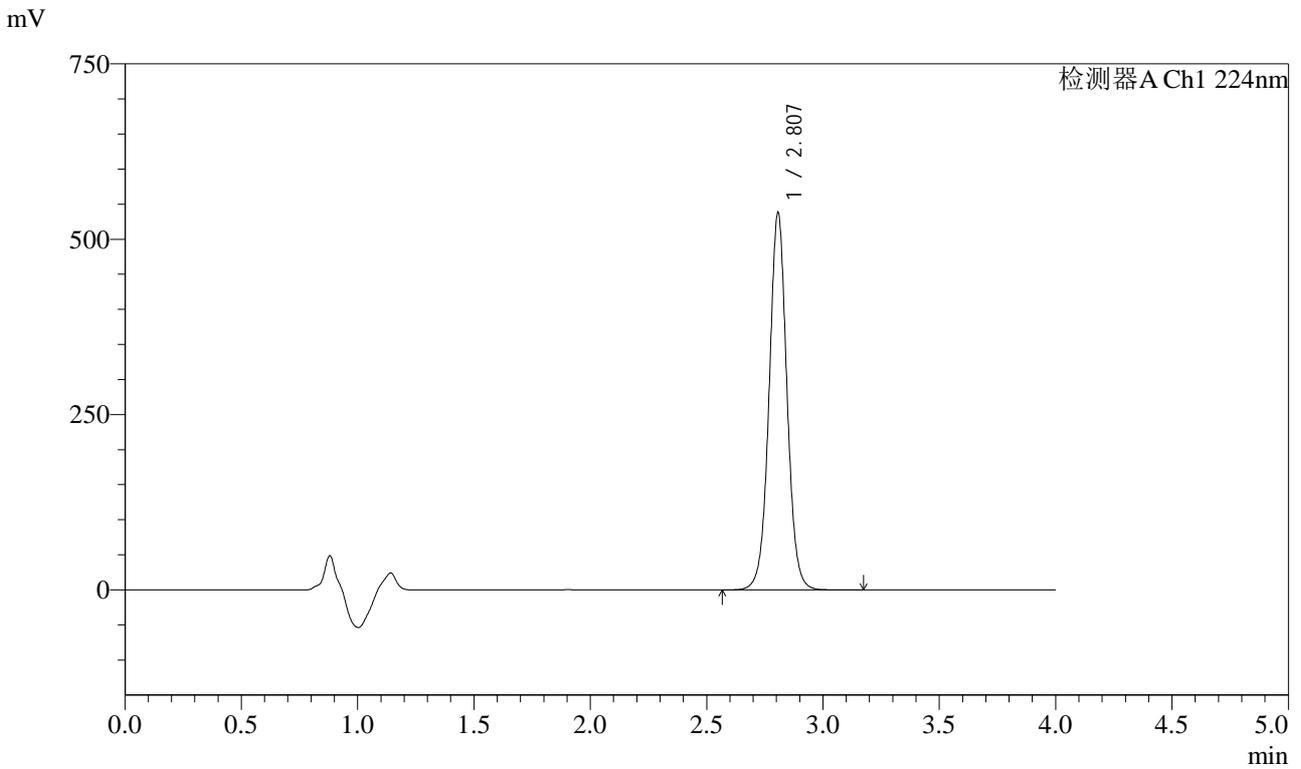
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2764599	100.000	516373	6625	1.027	--
总计		2764599	100.000	516373			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1616-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:15:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

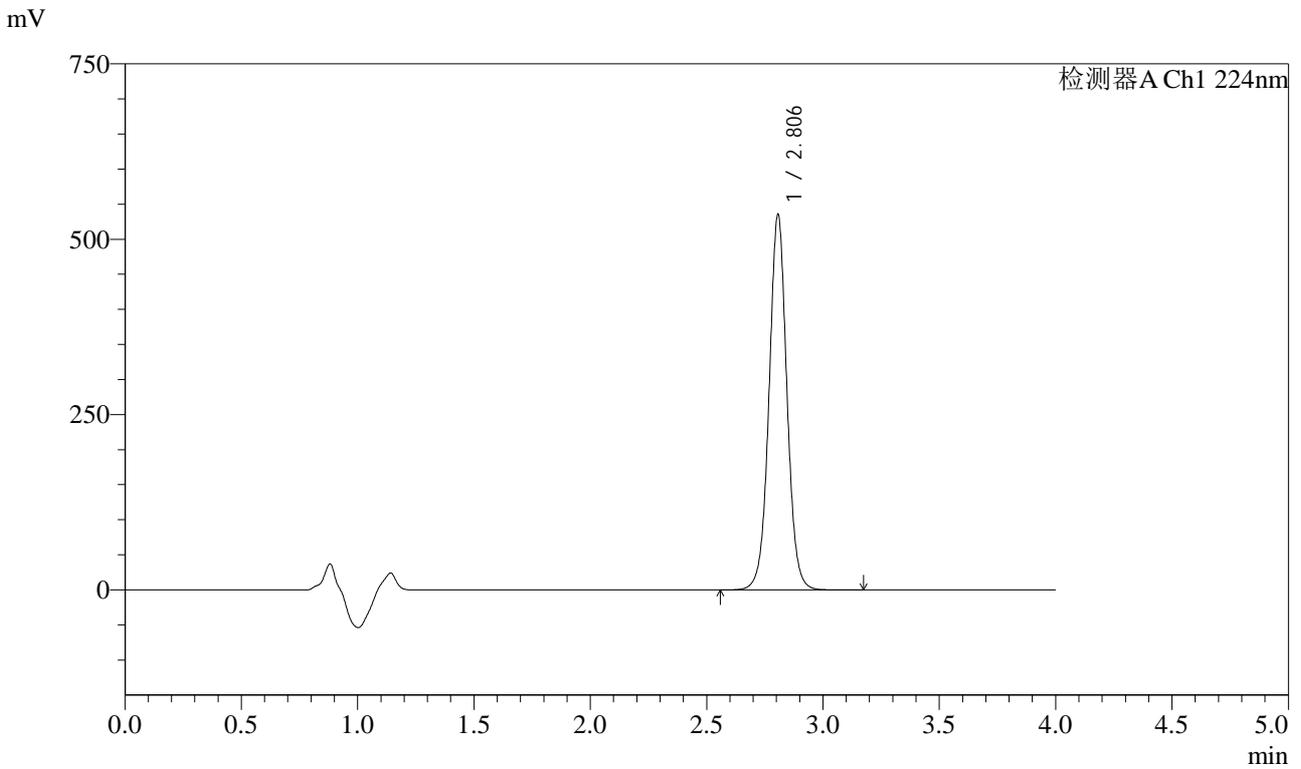
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2875910	100.000	537382	6621	1.027	--
总计		2875910	100.000	537382			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1617-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:19:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2864385	100.000	535057	6619	1.026	--
总计		2864385	100.000	535057			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

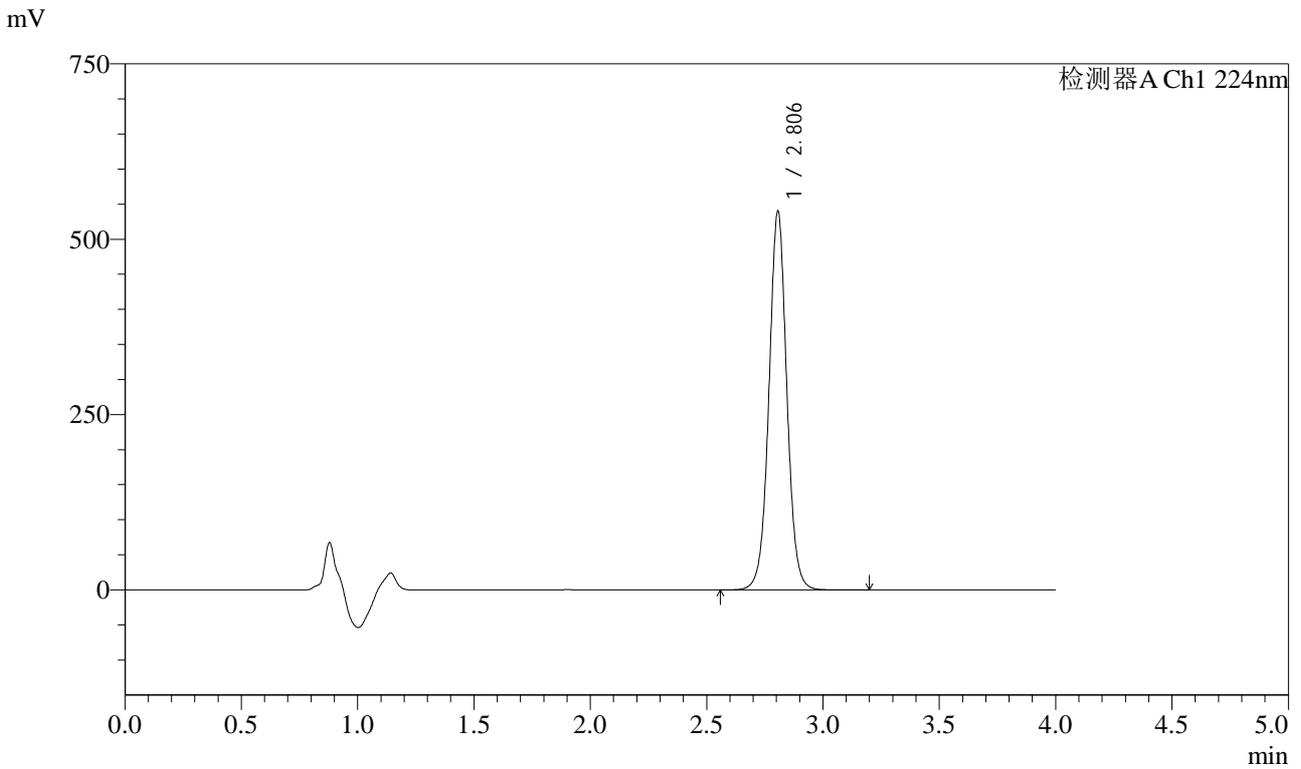


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1618-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:24:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

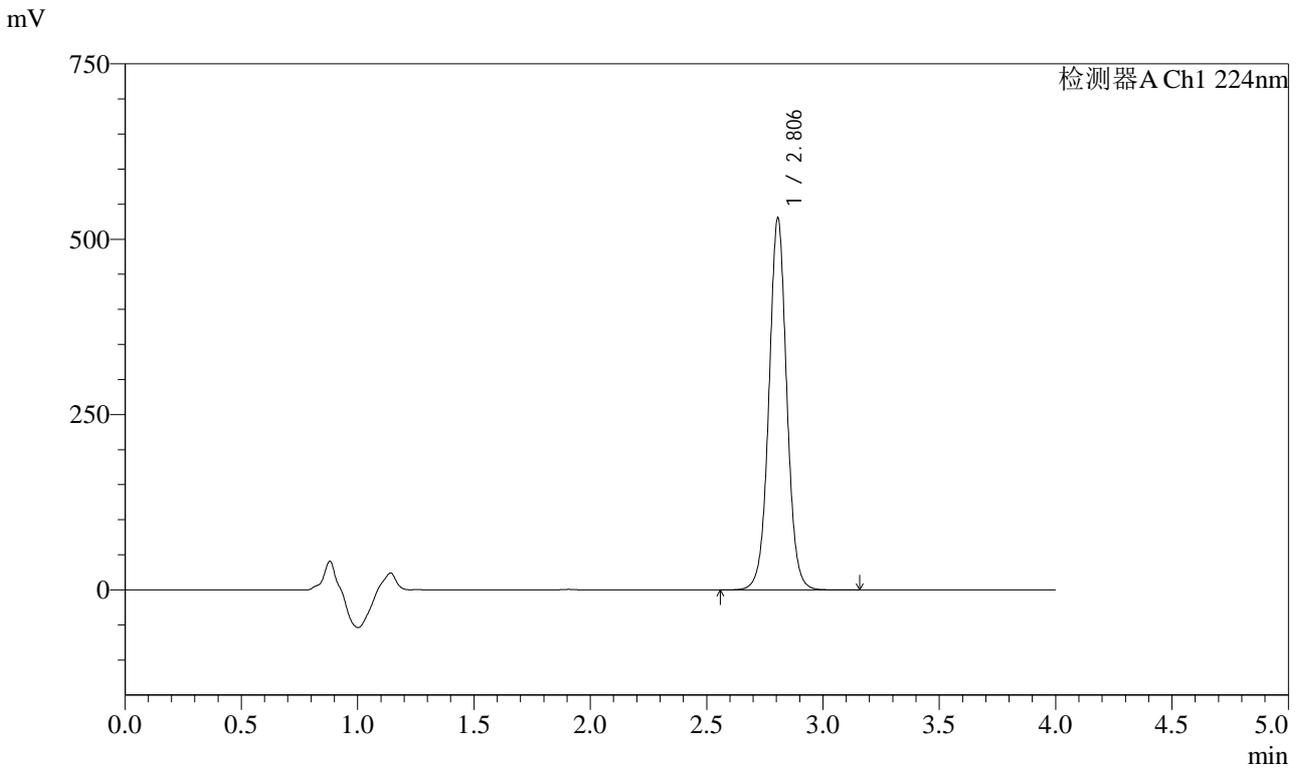
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2890117	100.000	539906	6611	1.026	--
总计		2890117	100.000	539906			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1619-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2838703	100.000	530124	6607	1.026	--
总计		2838703	100.000	530124			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

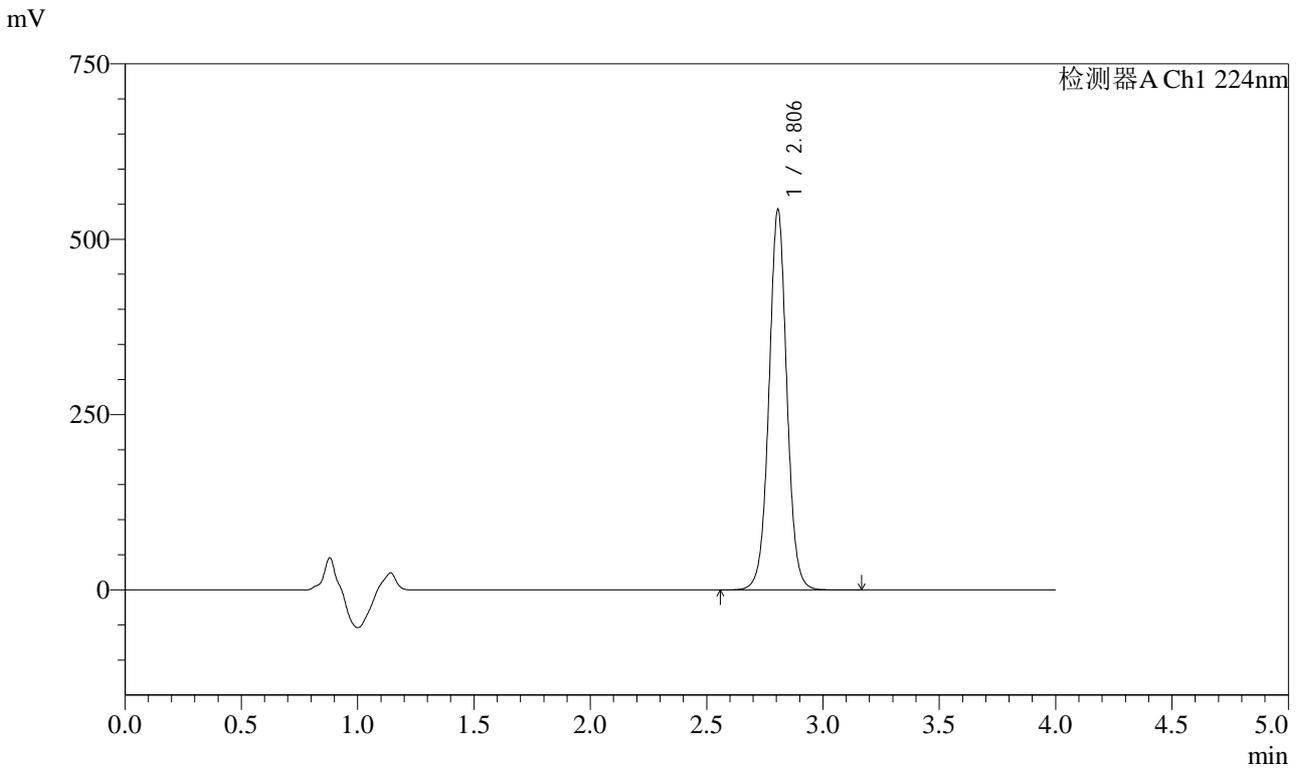


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1620-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:33:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

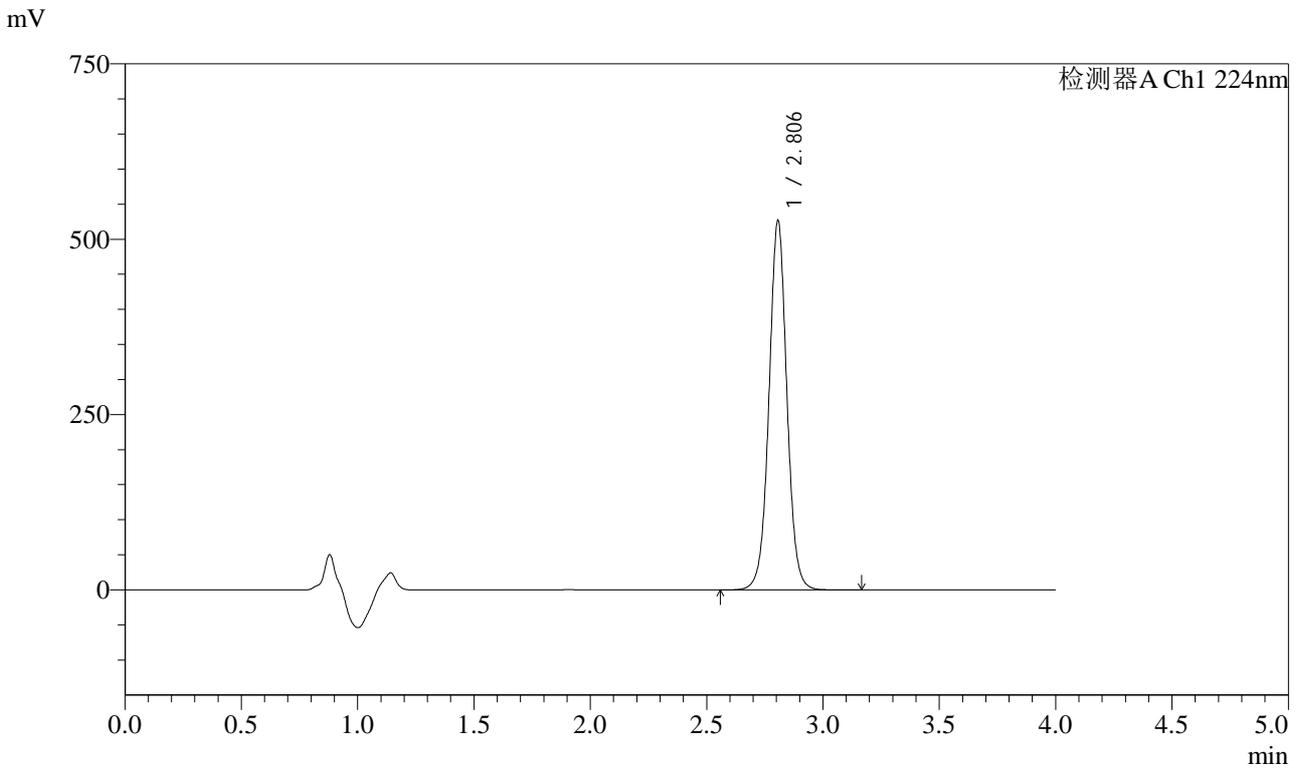
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2905036	100.000	542189	6597	1.025	--
总计		2905036	100.000	542189			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1621-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:37:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

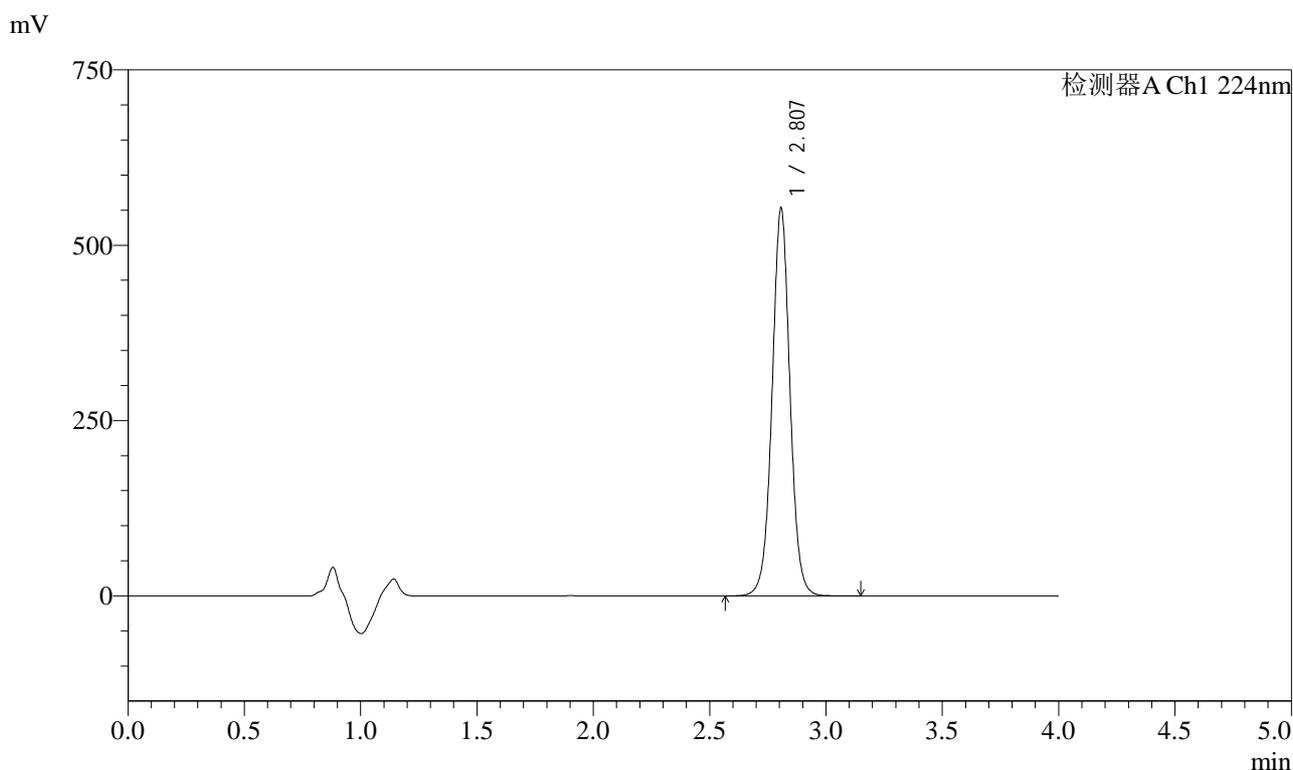
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2822531	100.000	526572	6594	1.024	--
总计		2822531	100.000	526572			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1622-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:41:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

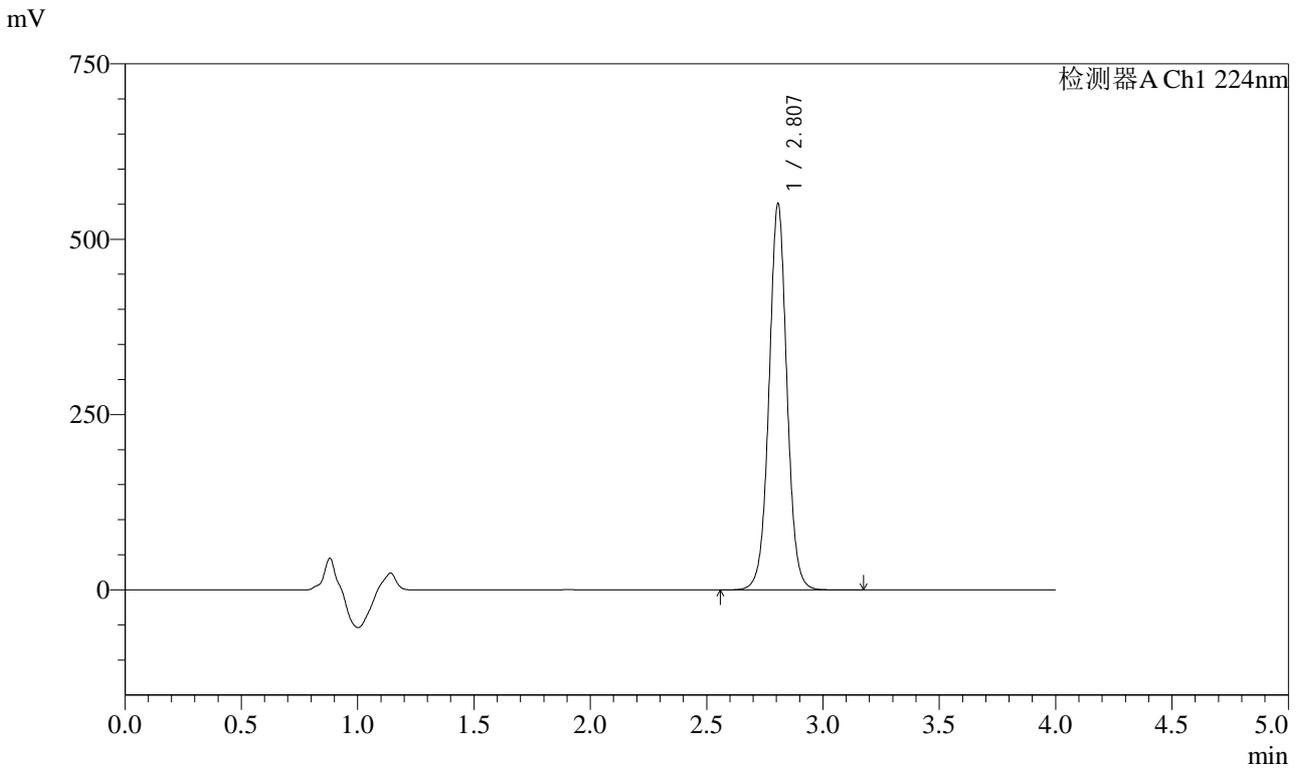
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2962908	100.000	552116	6593	1.024	--
总计		2962908	100.000	552116			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1623-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:46:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2953865	100.000	550426	6581	1.024	--
总计		2953865	100.000	550426			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

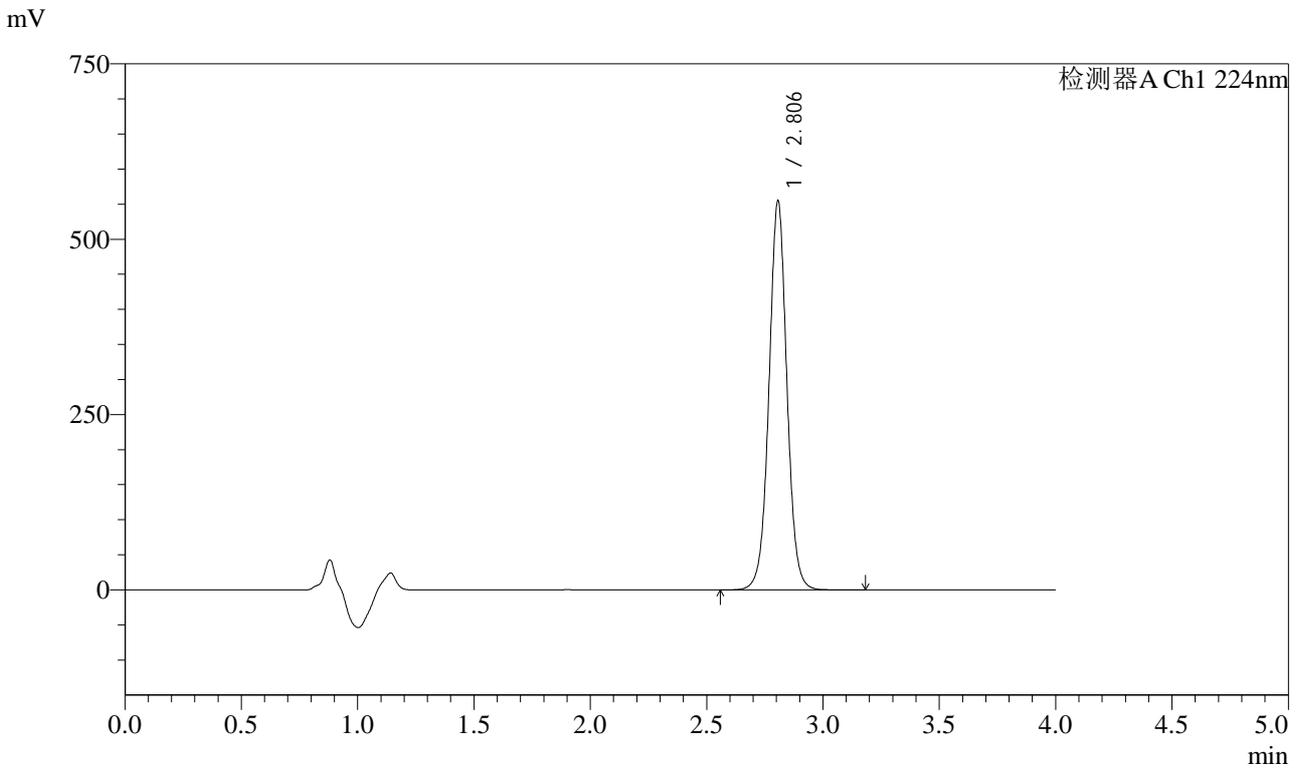


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1624-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:50:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

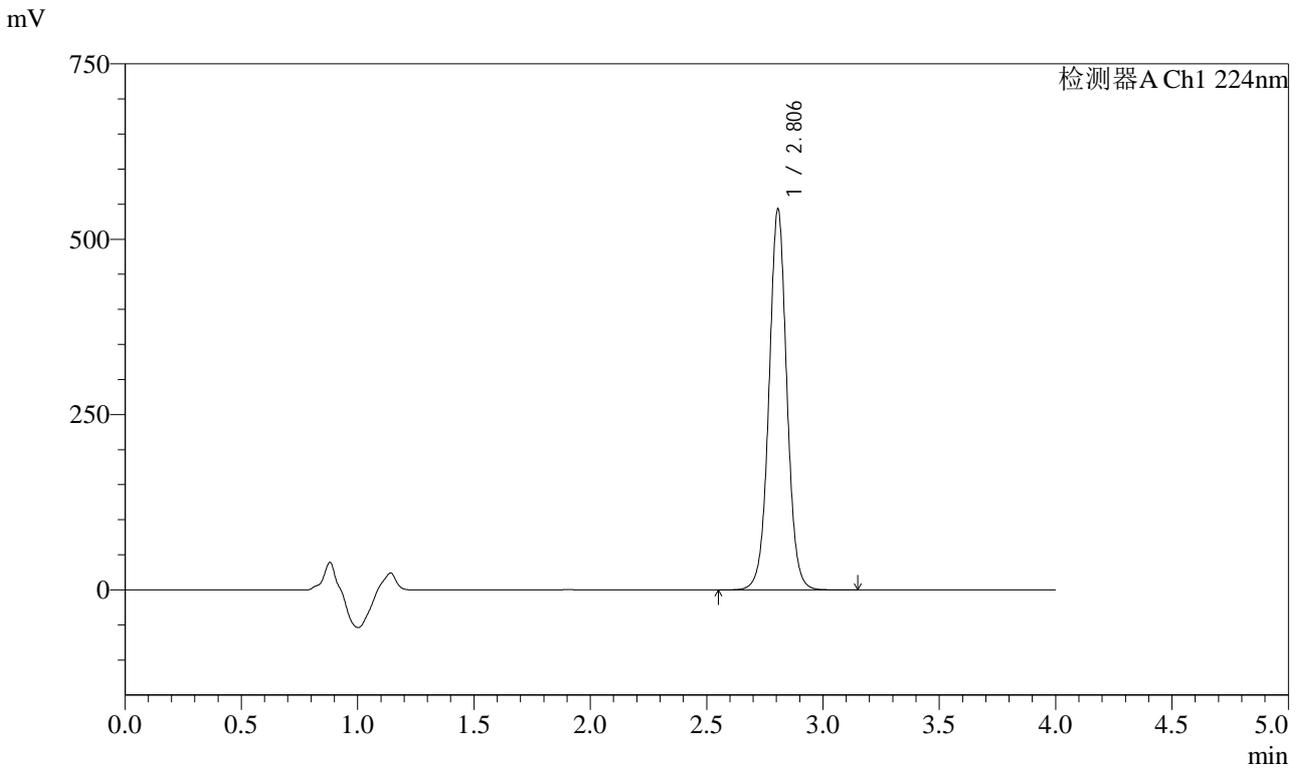
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2976054	100.000	554503	6580	1.023	--
总计		2976054	100.000	554503			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1625-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:55:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2914551	100.000	542938	6575	1.023	--
总计		2914551	100.000	542938			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

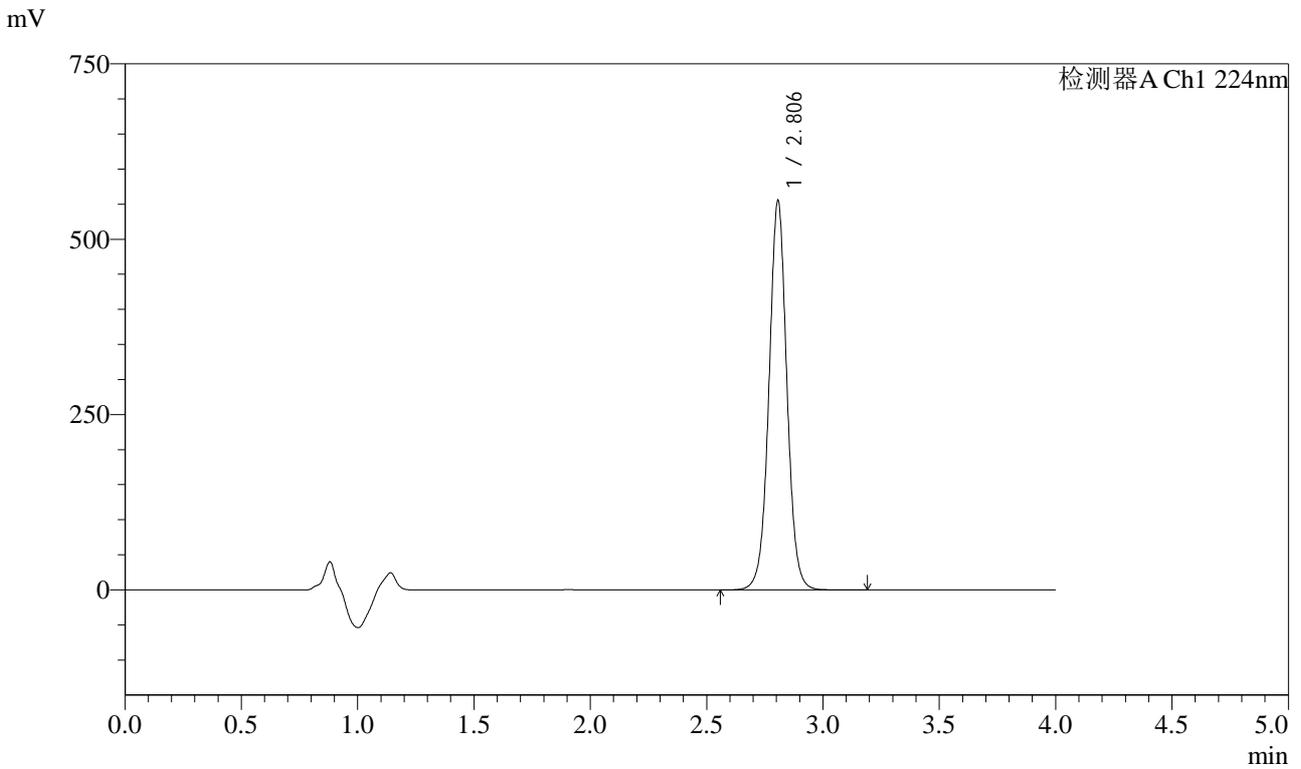


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1626-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 20:59:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	2979145	100.000	554738	6572	1.023	--
总计		2979145	100.000	554738			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

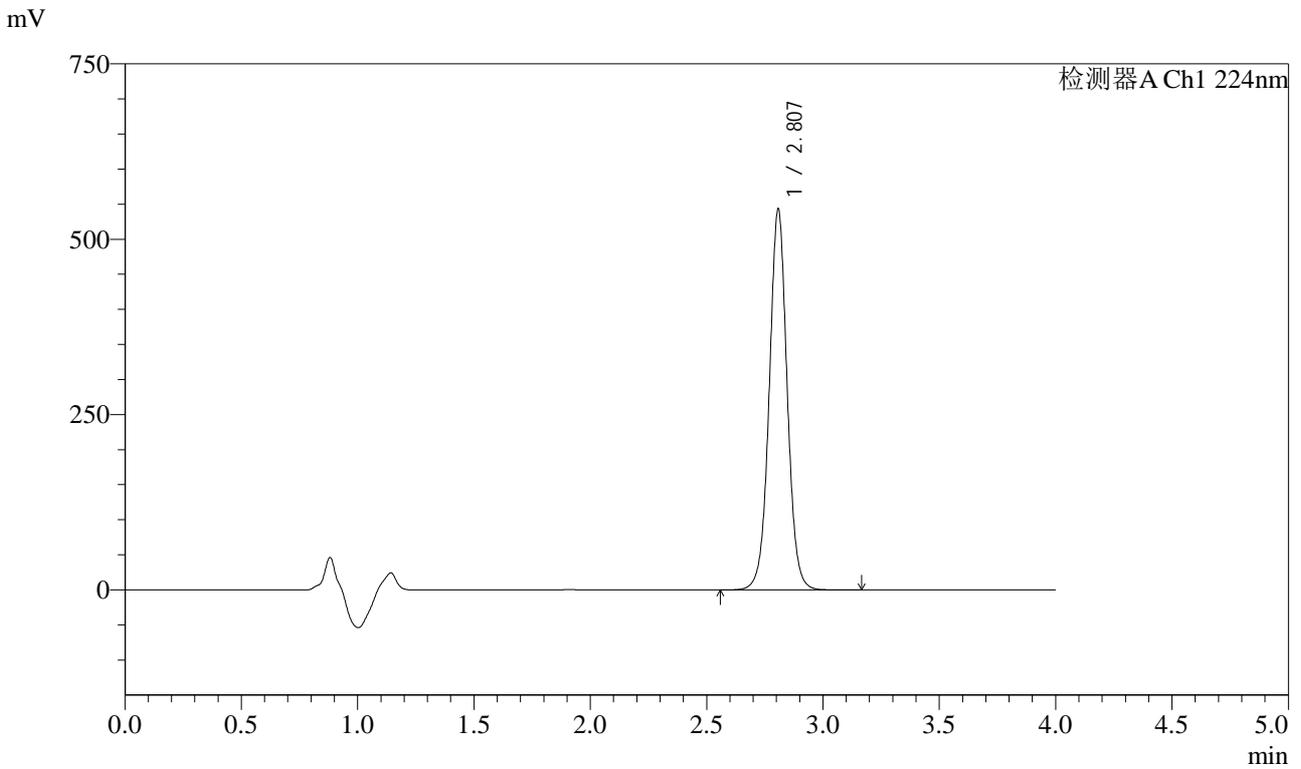


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1627-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 21:04:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

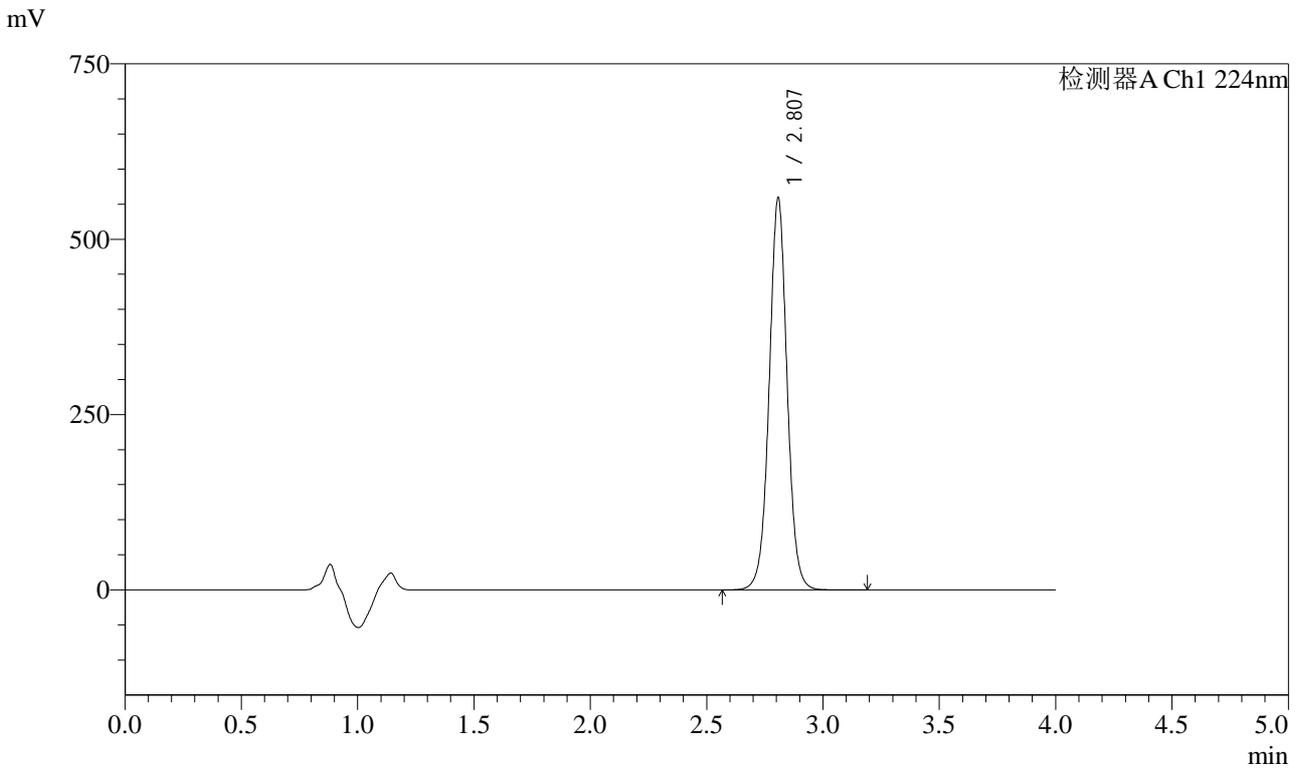
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2916524	100.000	541663	6557	1.022	--
总计		2916524	100.000	541663			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1628-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 21:08:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3003771	100.000	558004	6561	1.023	--
总计		3003771	100.000	558004			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

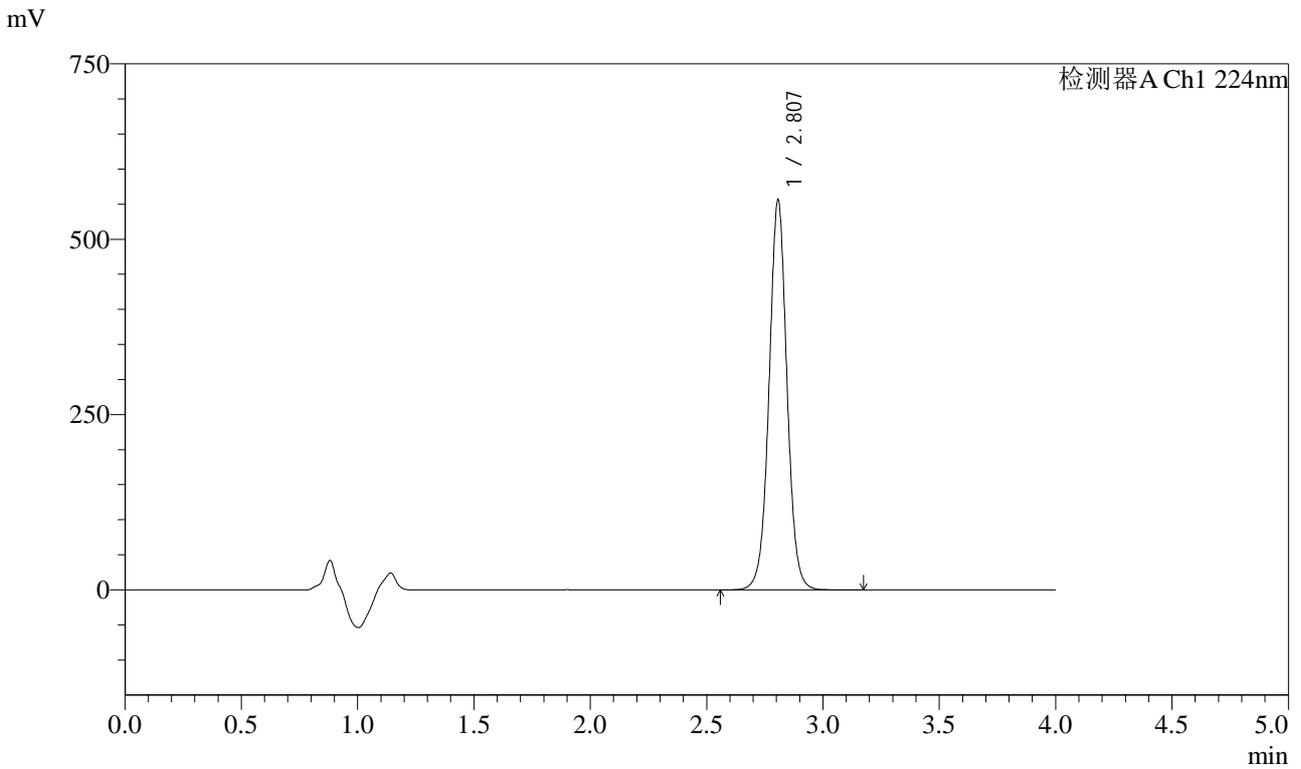


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1629-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 21:12:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

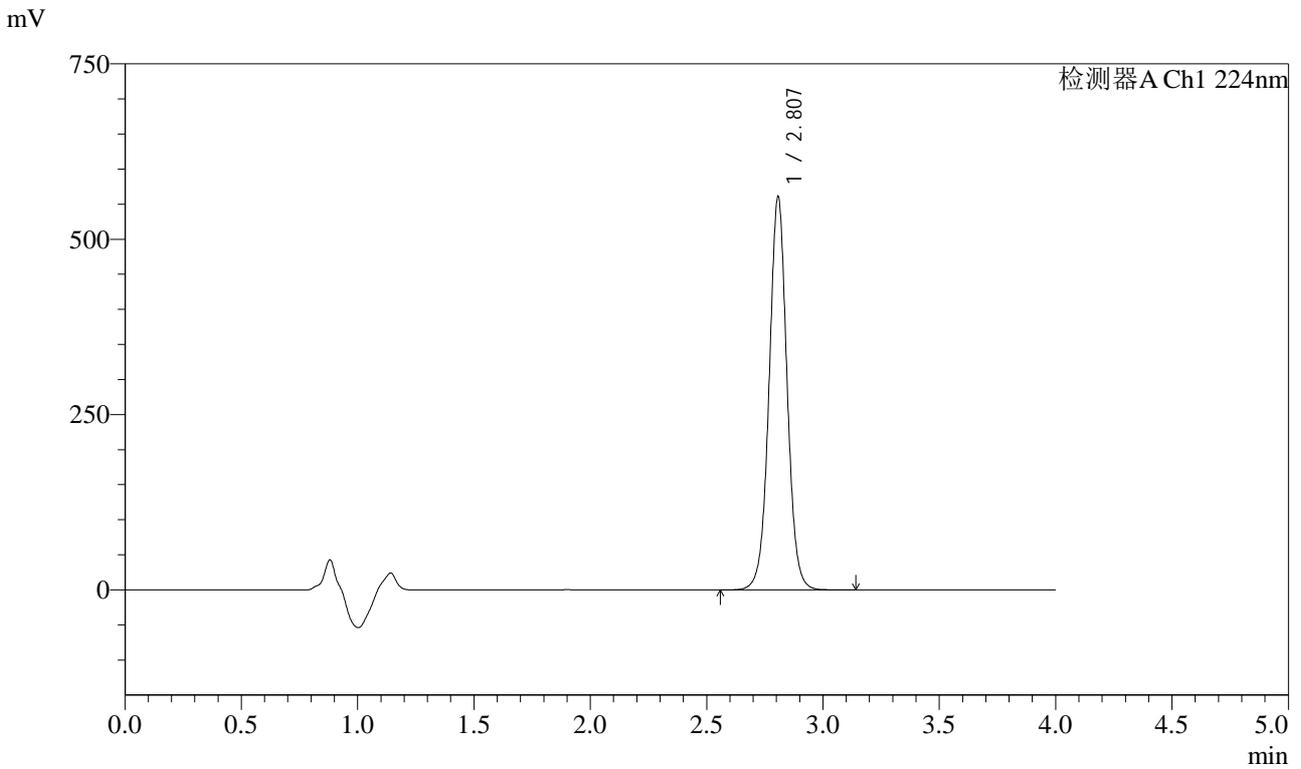
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2987383	100.000	555375	6561	1.022	--
总计		2987383	100.000	555375			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1630-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/09 21:17:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3014215	100.000	560050	6553	1.022	--
总计		3014215	100.000	560050			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

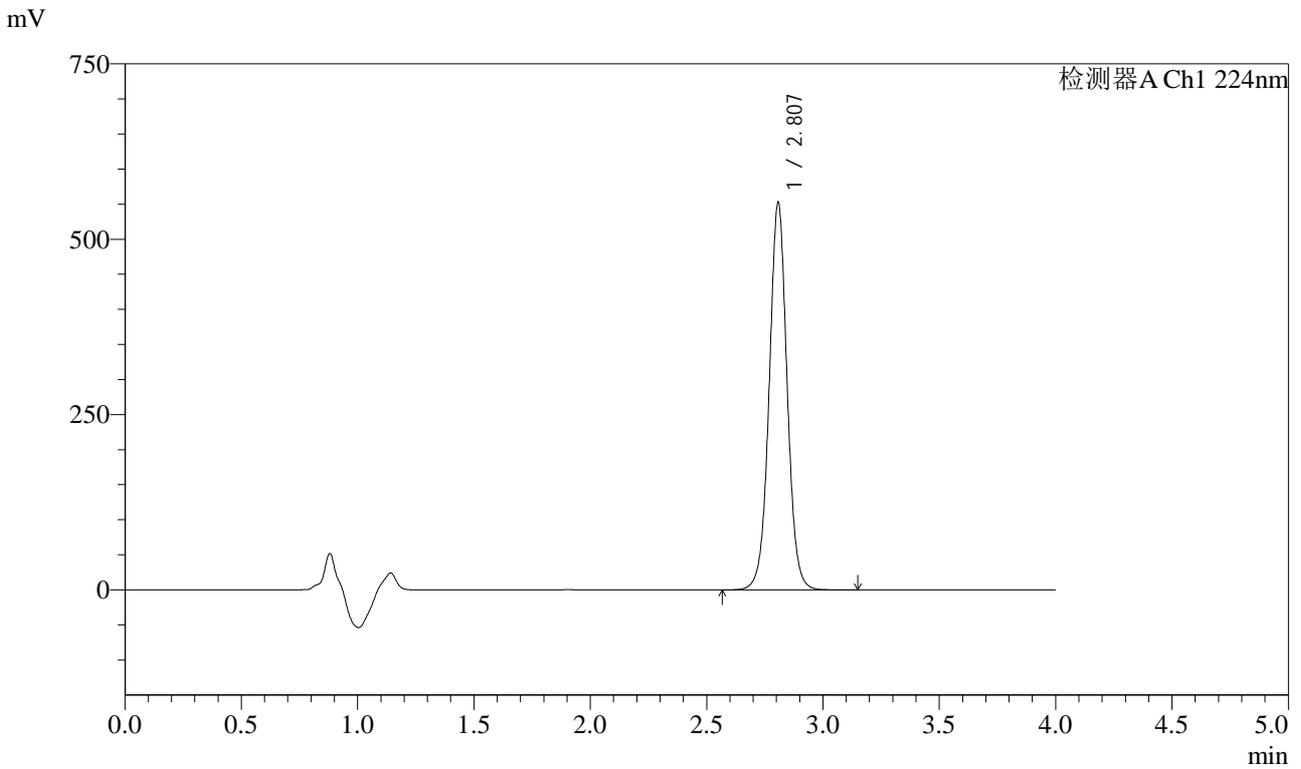


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1631-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:21:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:52:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2968491	100.000	551302	6561	1.022	--
总计		2968491	100.000	551302			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

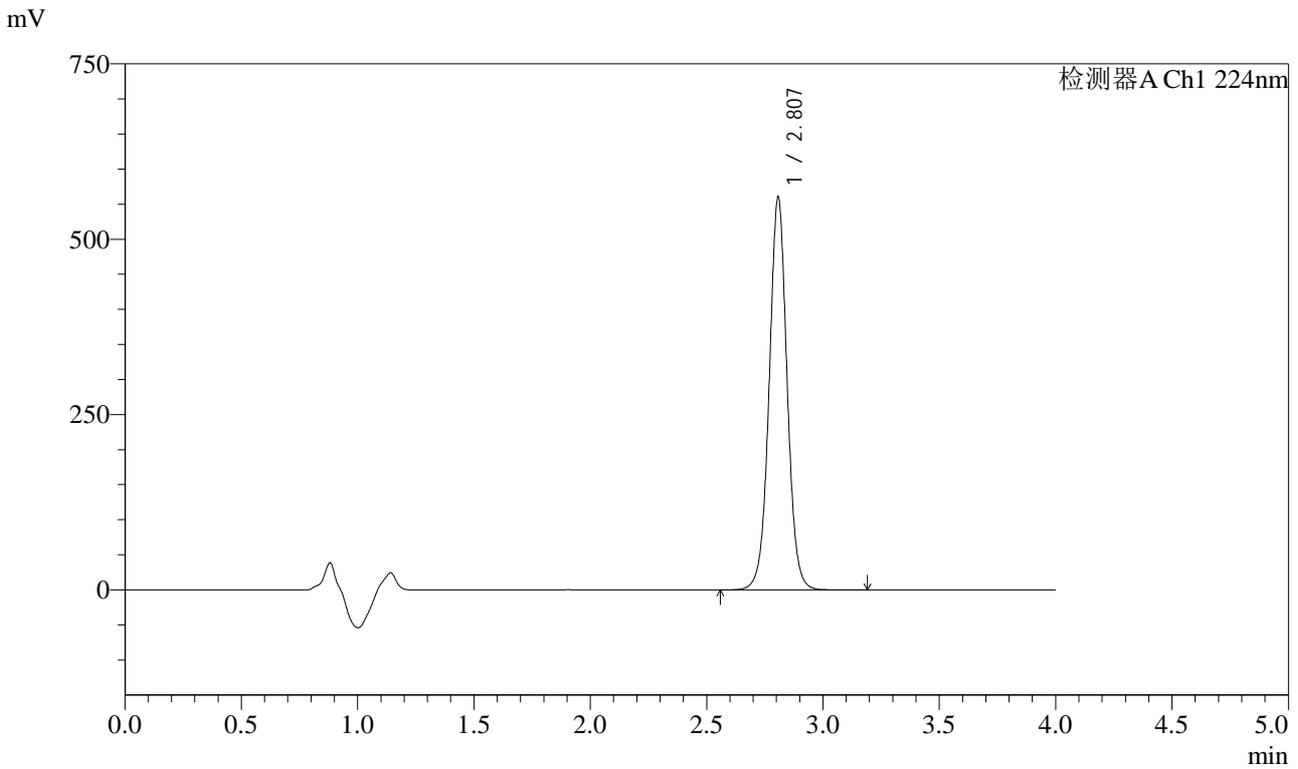


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1632-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:26:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3011049	100.000	558956	6553	1.022	--
总计		3011049	100.000	558956			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

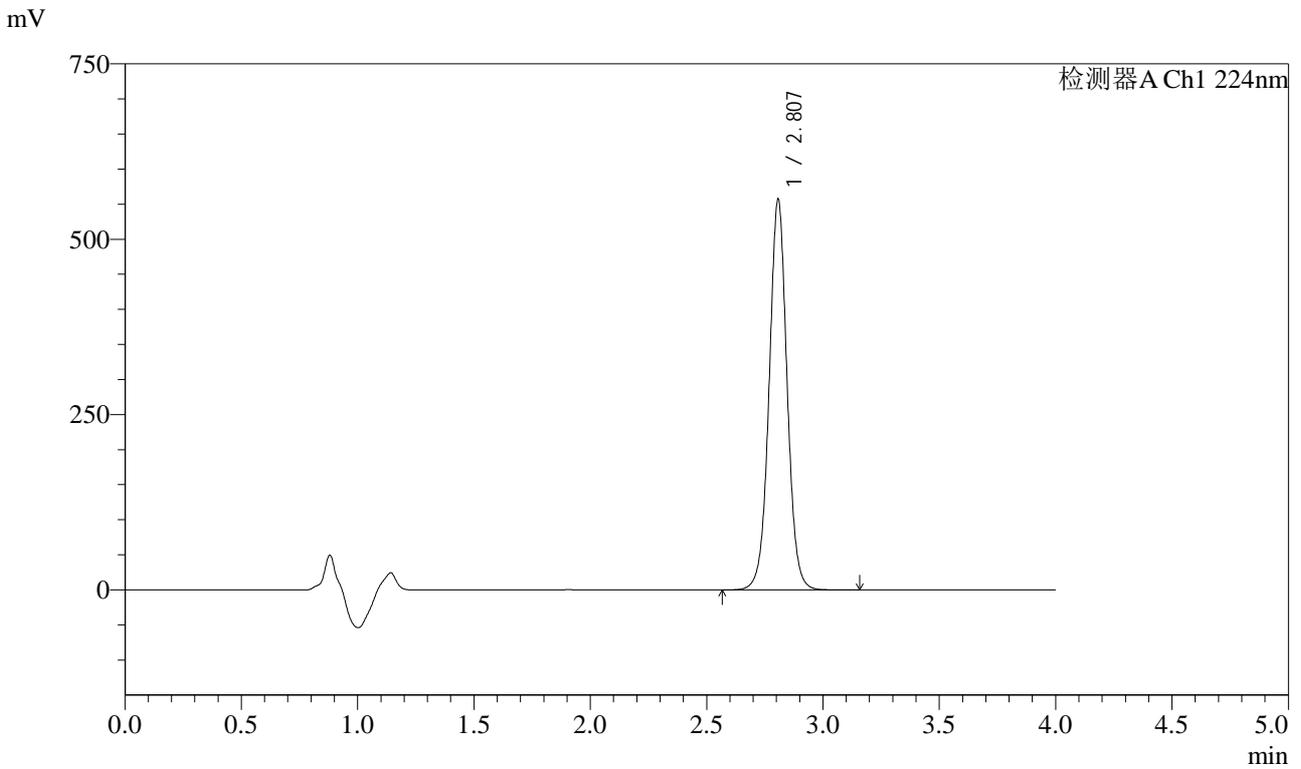


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1633-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:30:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2995703	100.000	556157	6550	1.022	--
总计		2995703	100.000	556157			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

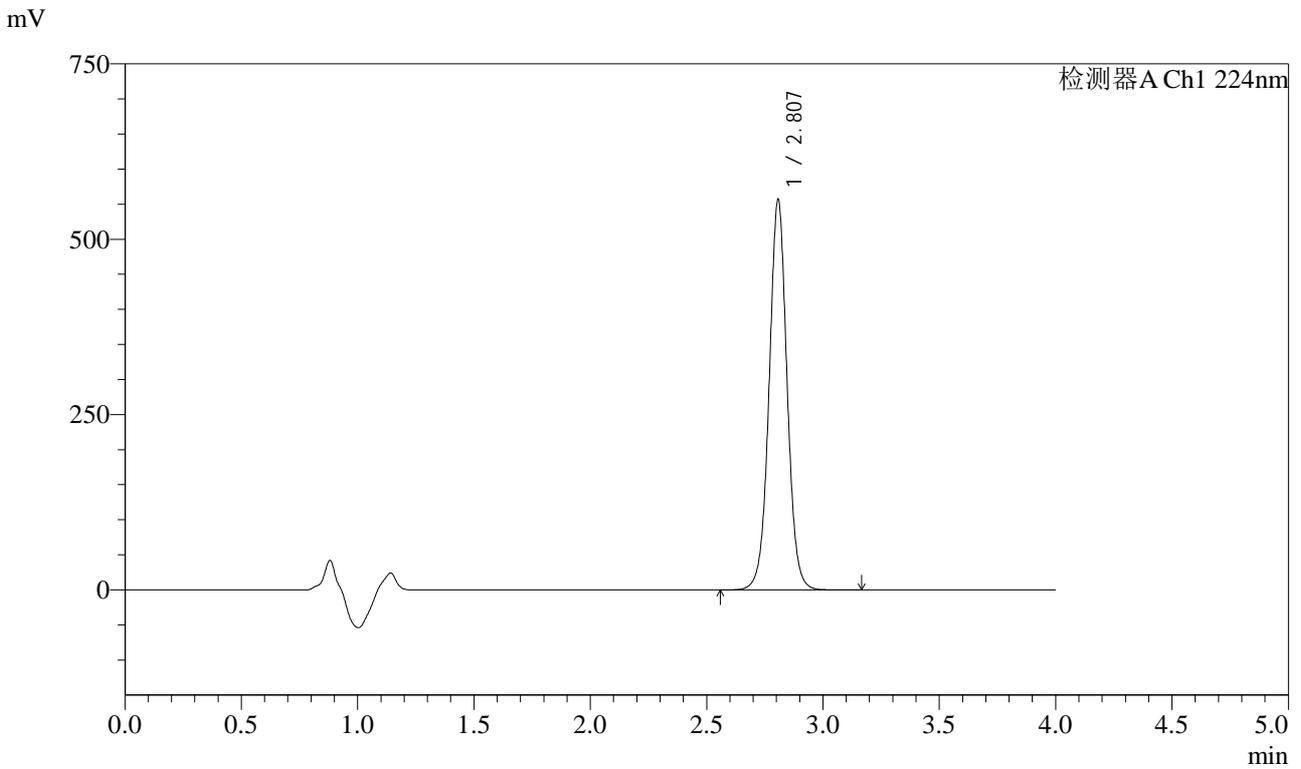


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1634-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:35:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

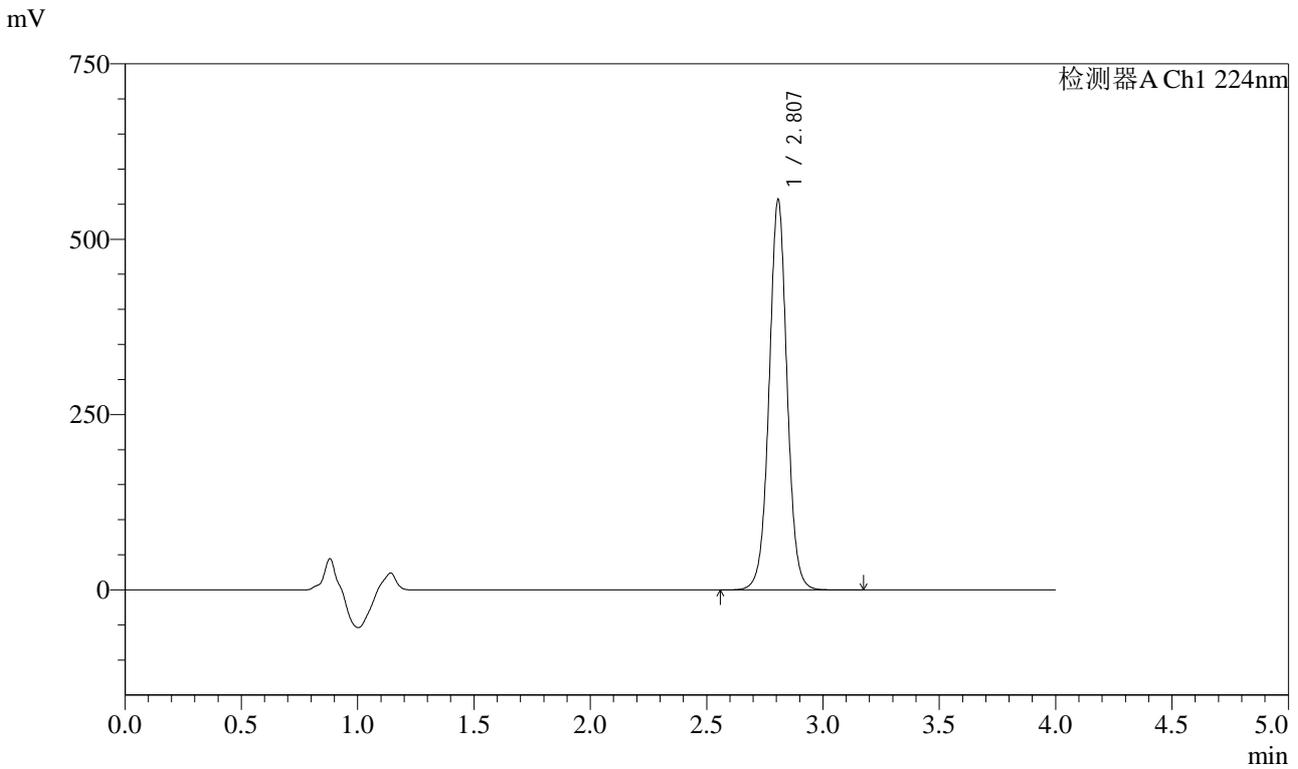
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2994054	100.000	555715	6546	1.022	--
总计		2994054	100.000	555715			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1635-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:39:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2992302	100.000	555568	6552	1.022	--
总计		2992302	100.000	555568			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

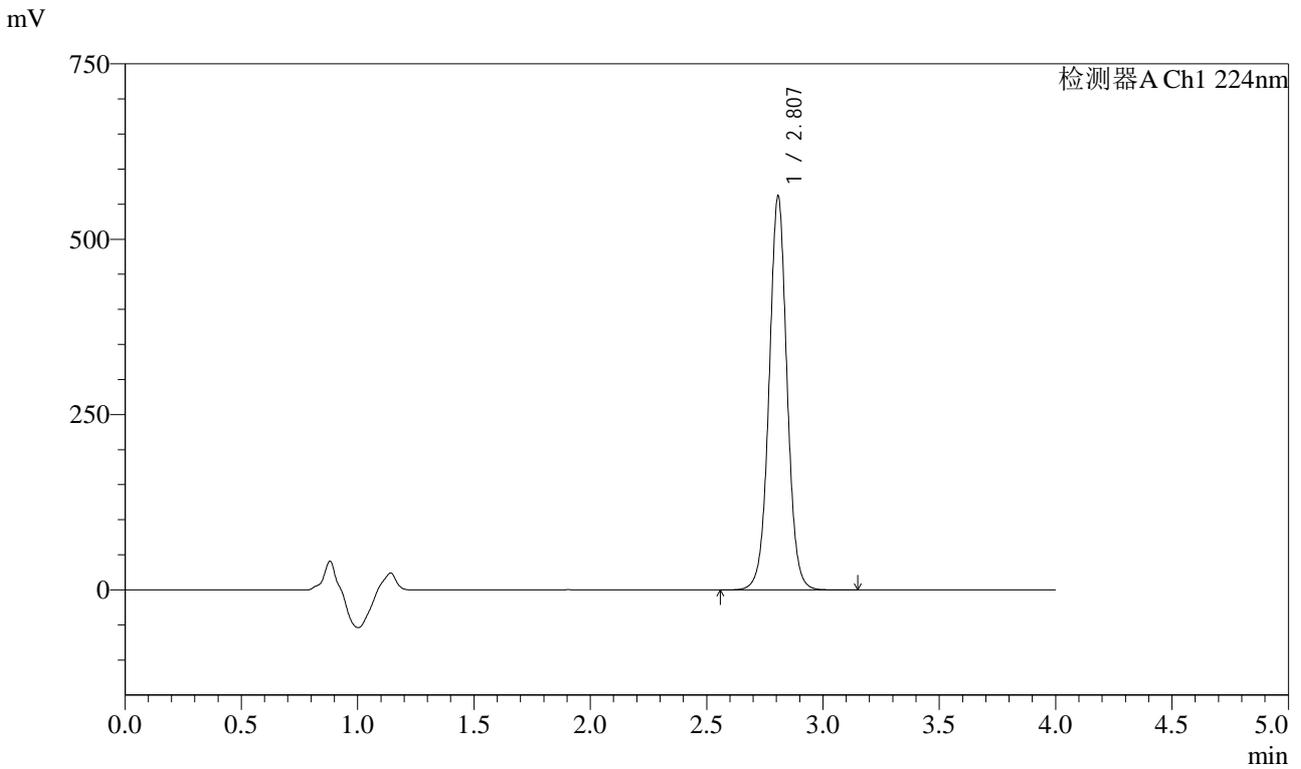


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1636-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:43:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

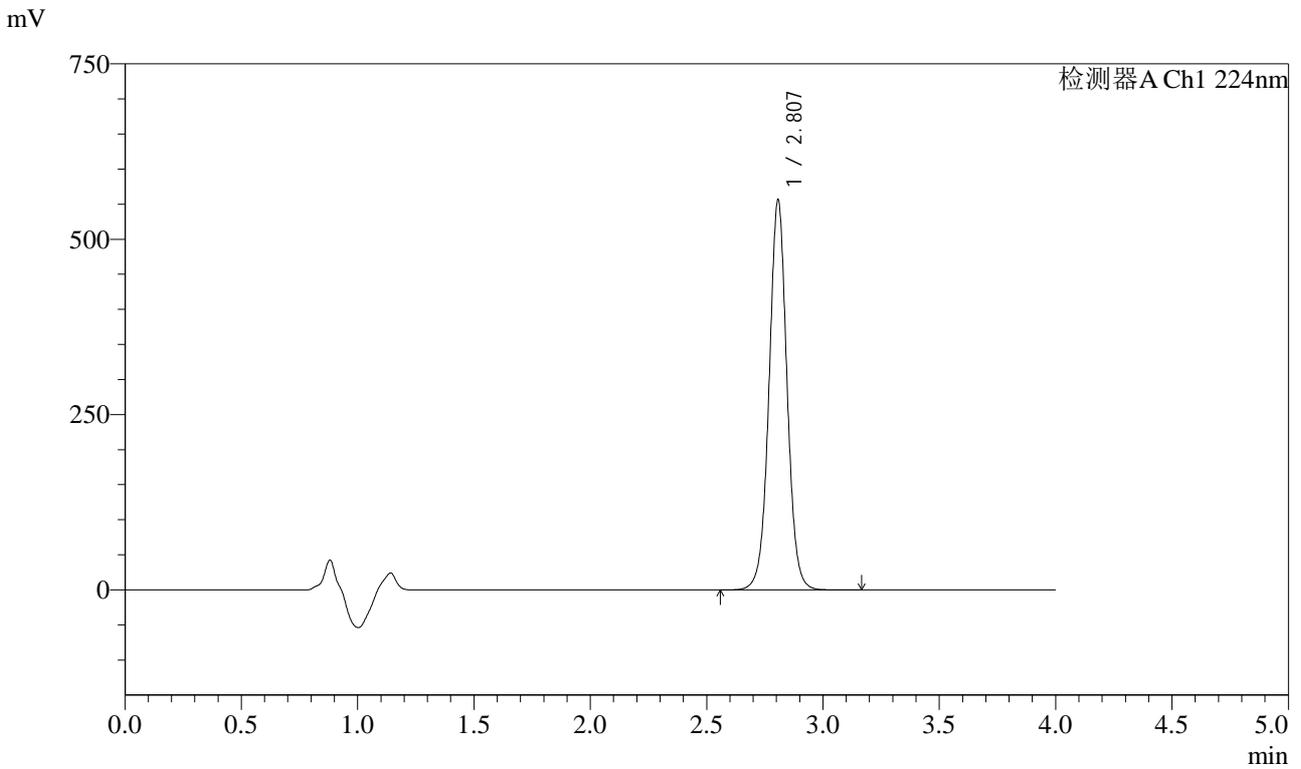
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3022211	100.000	560889	6540	1.021	--
总计		3022211	100.000	560889			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1637-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:48:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

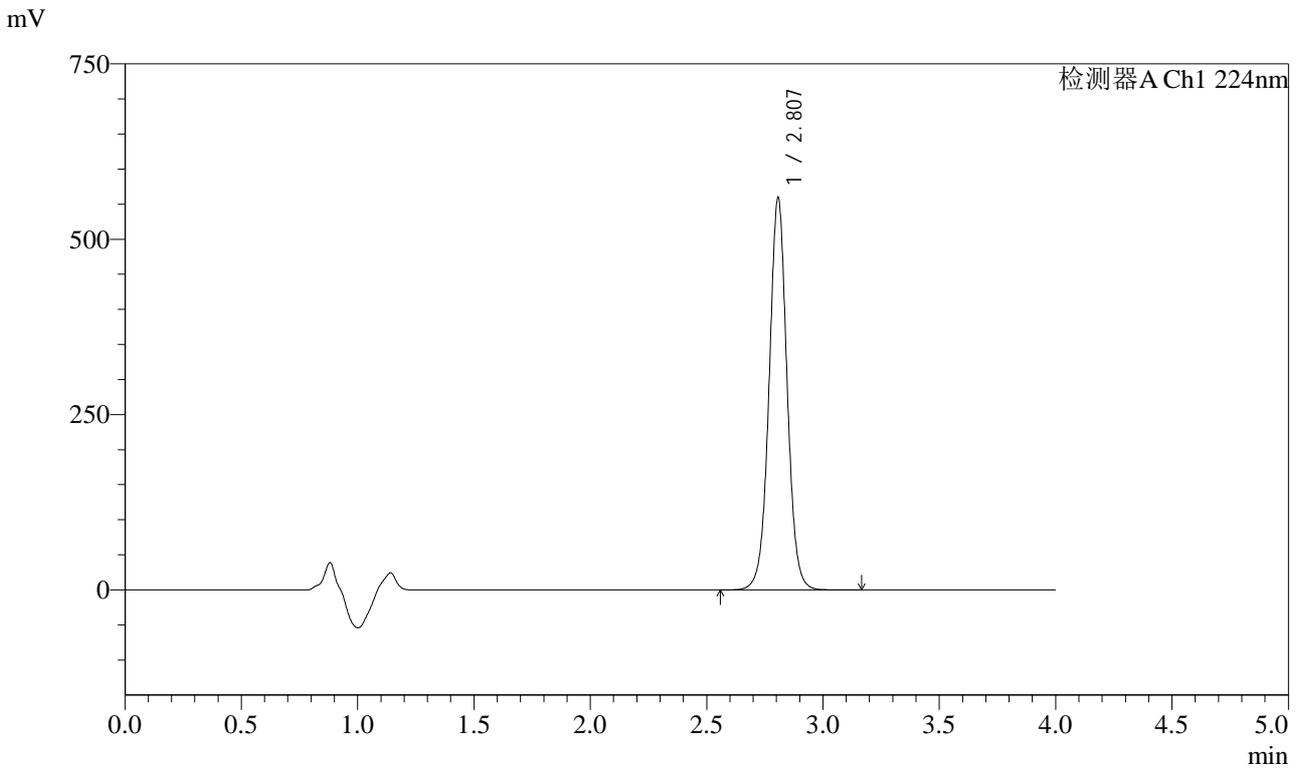
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	2994153	100.000	555545	6530	1.021	--
总计		2994153	100.000	555545			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1638-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:52:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

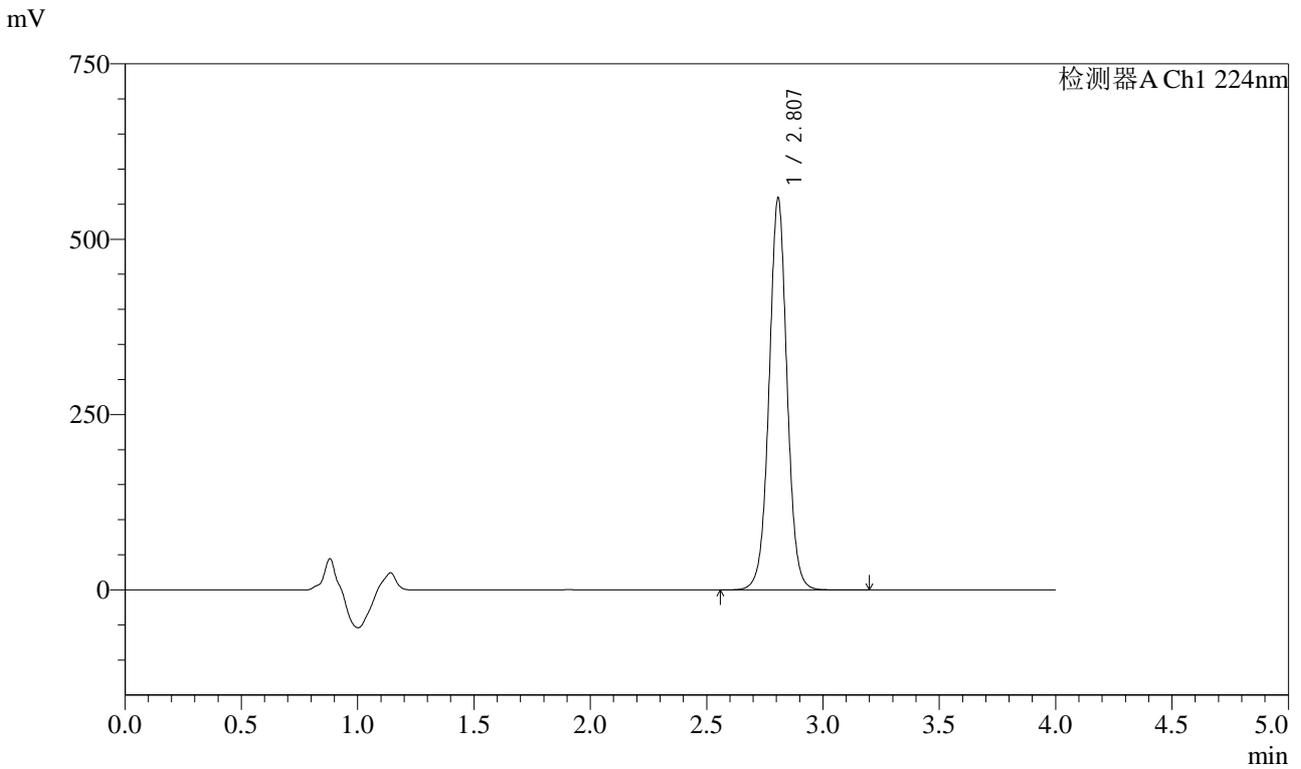
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3012795	100.000	558631	6526	1.021	--
总计		3012795	100.000	558631			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-83/18-1639-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 21:57:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

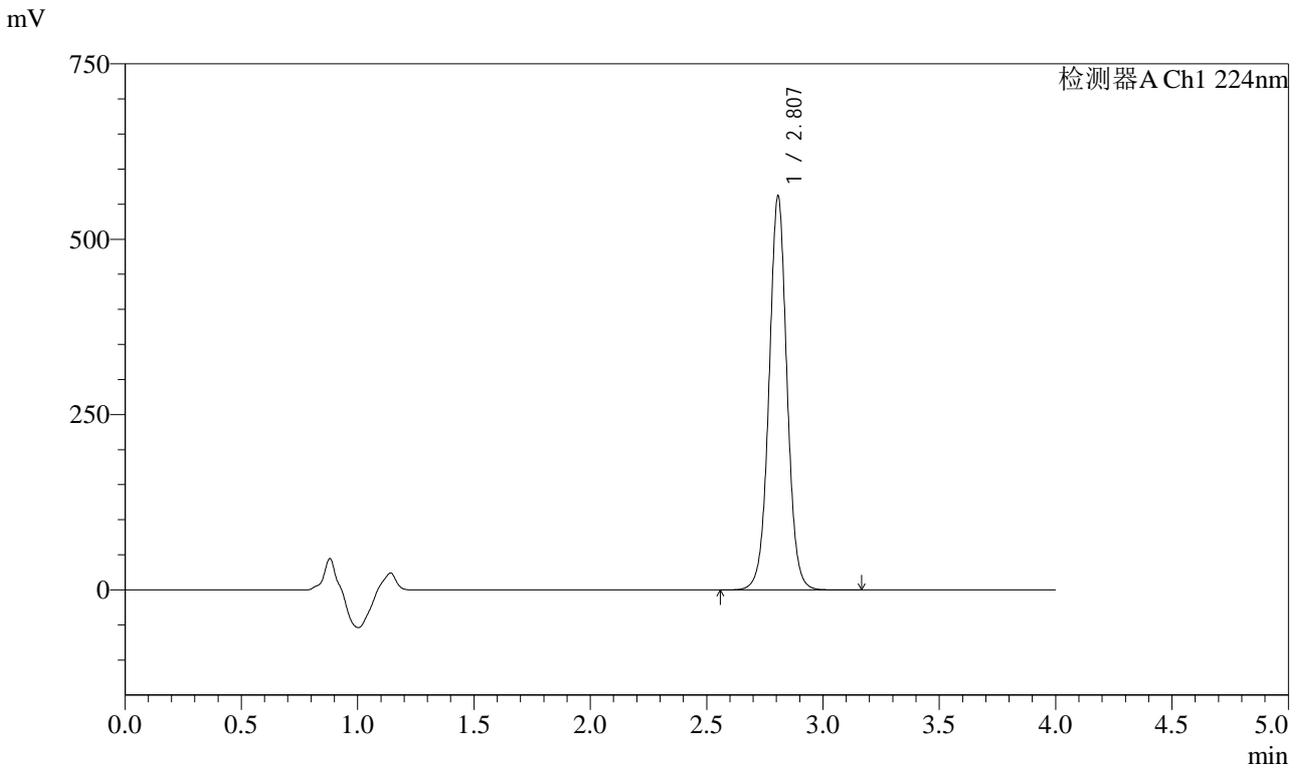
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3009782	100.000	557955	6530	1.020	--
总计		3009782	100.000	557955			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1640-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:01:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

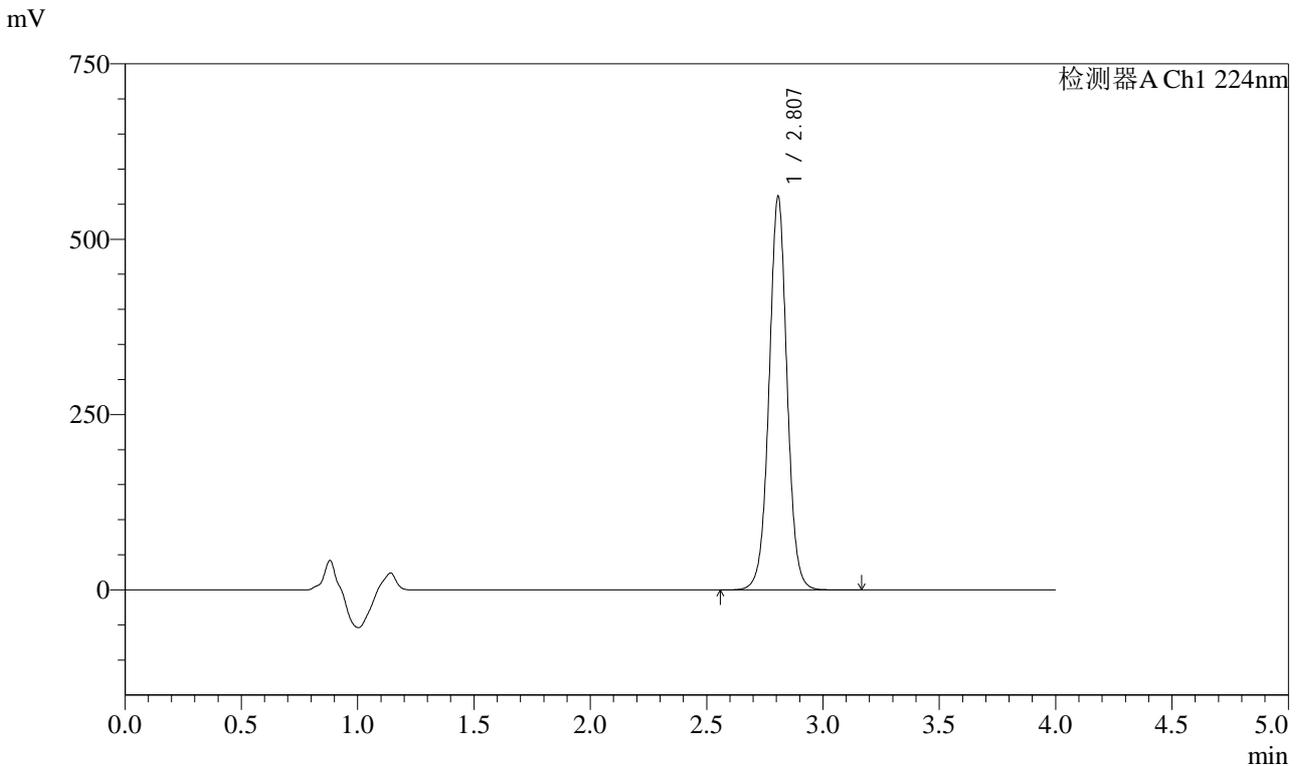
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3026758	100.000	561201	6519	1.020	--
总计		3026758	100.000	561201			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1641-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:06:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3024899	100.000	560251	6511	1.020	--
总计		3024899	100.000	560251			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

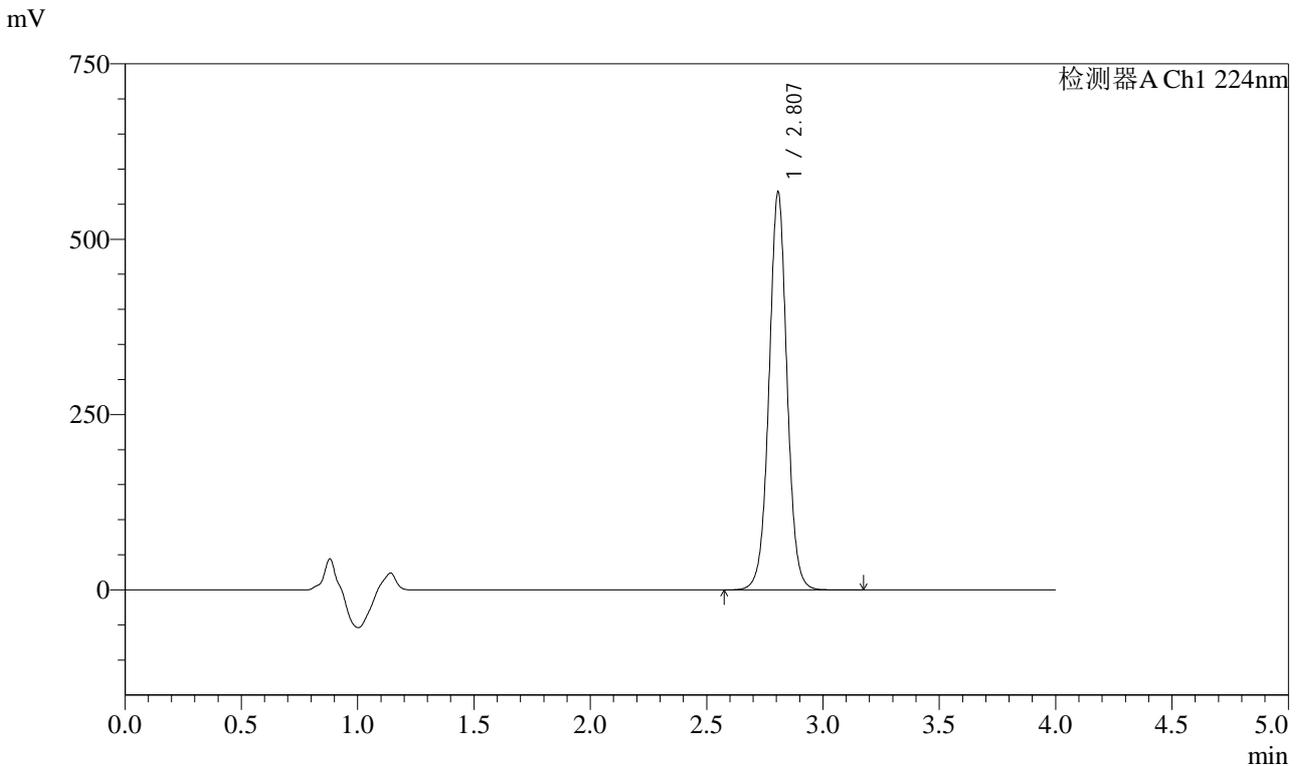


SMF-4033

<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 - 0-83/18-1642-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:10:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3058685	100.000	566676	6512	1.019	--
总计		3058685	100.000	566676			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

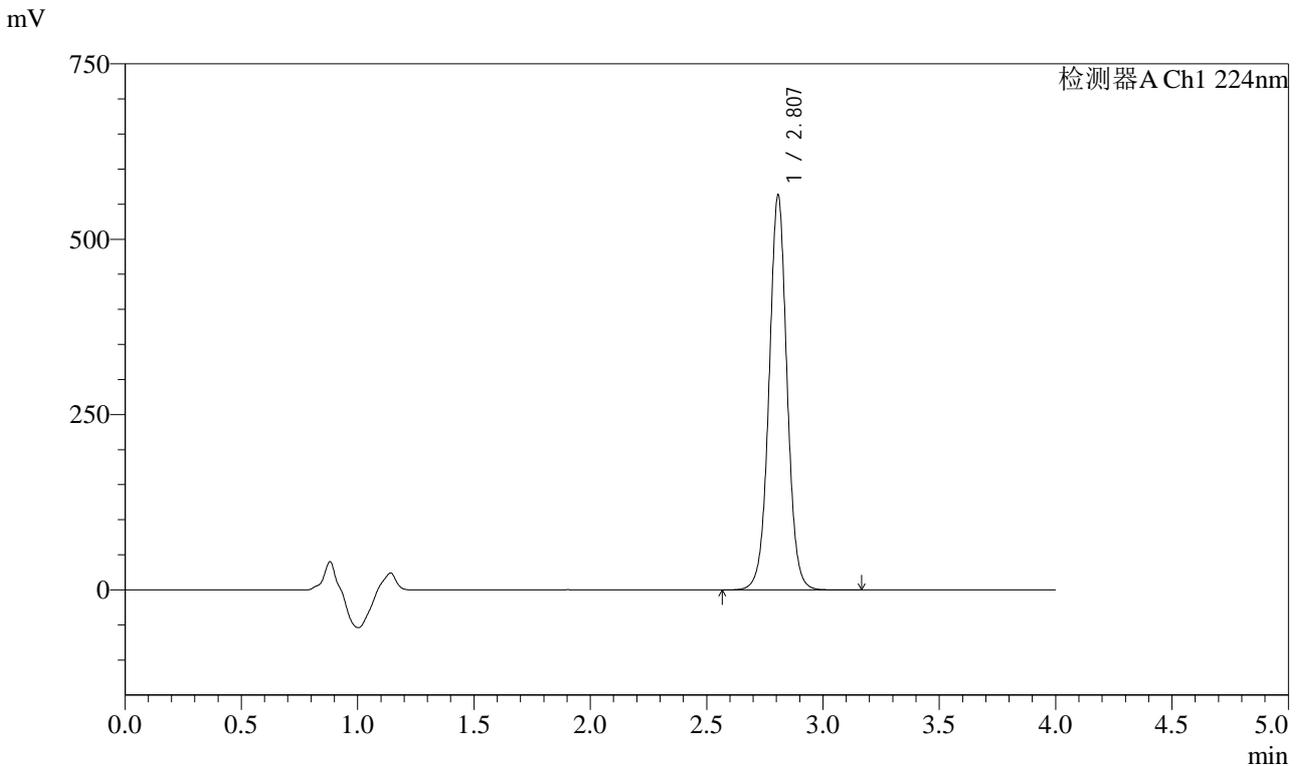


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1643-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:15:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

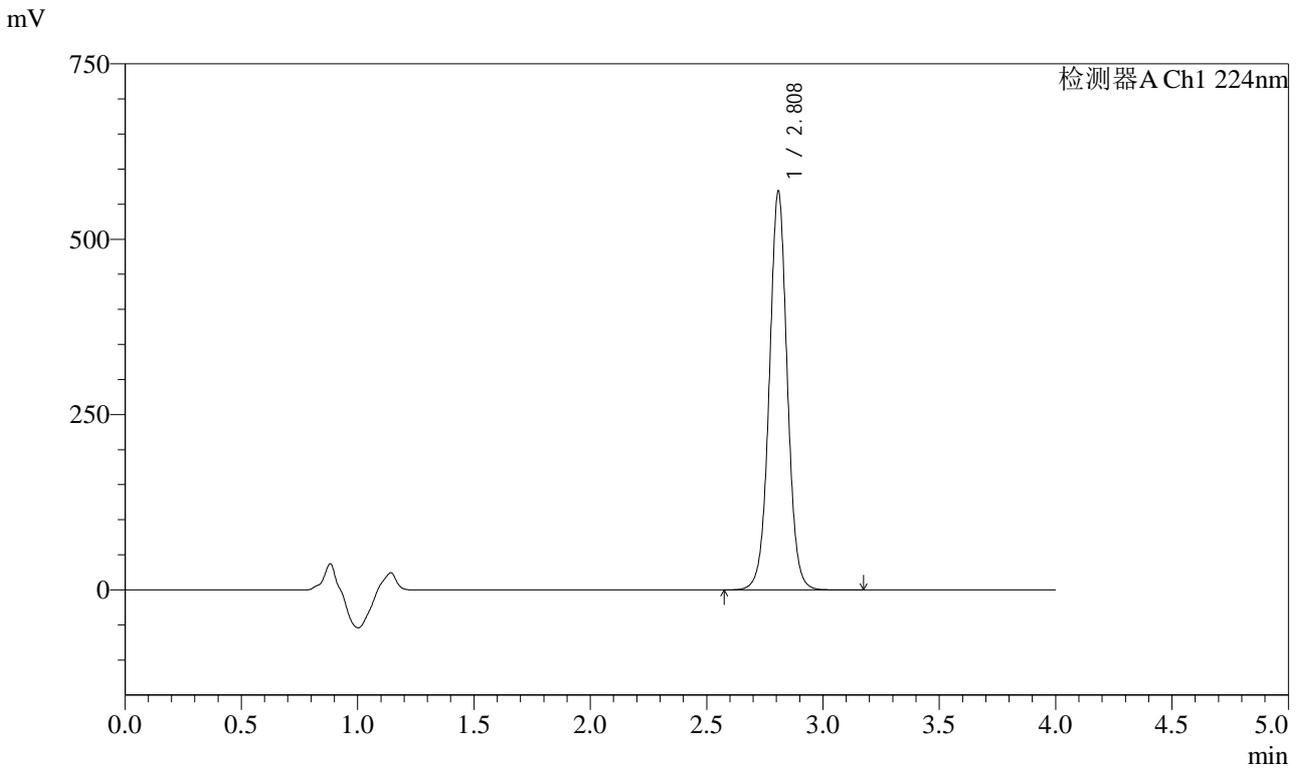
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3036110	100.000	562276	6506	1.019	--
总计		3036110	100.000	562276			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1644-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:19:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

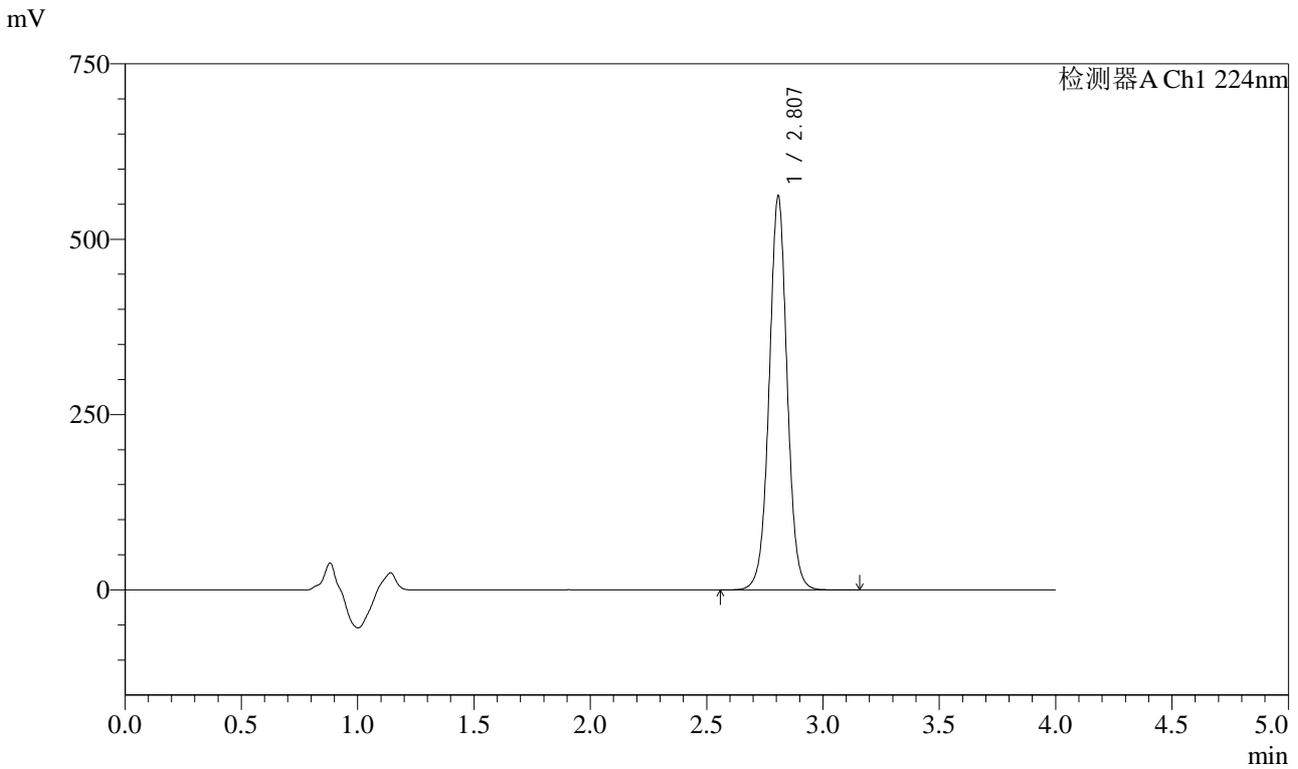
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	3068317	100.000	566506	6501	1.019	--
总计		3068317	100.000	566506			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg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 - 0-83/18-1645-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:23:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

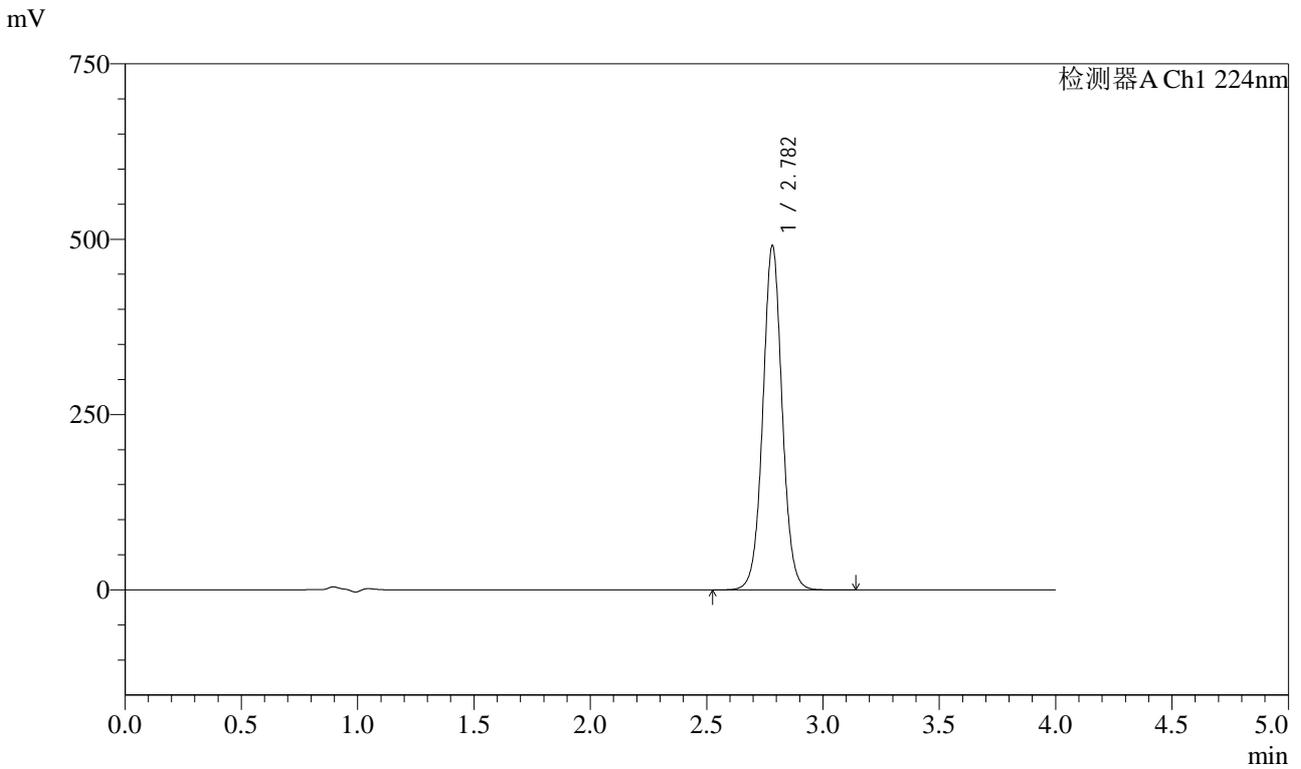
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	3029363	100.000	560363	6503	1.019	--
总计		3029363	100.000	560363			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011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 - 0-83/18-1646-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:28:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

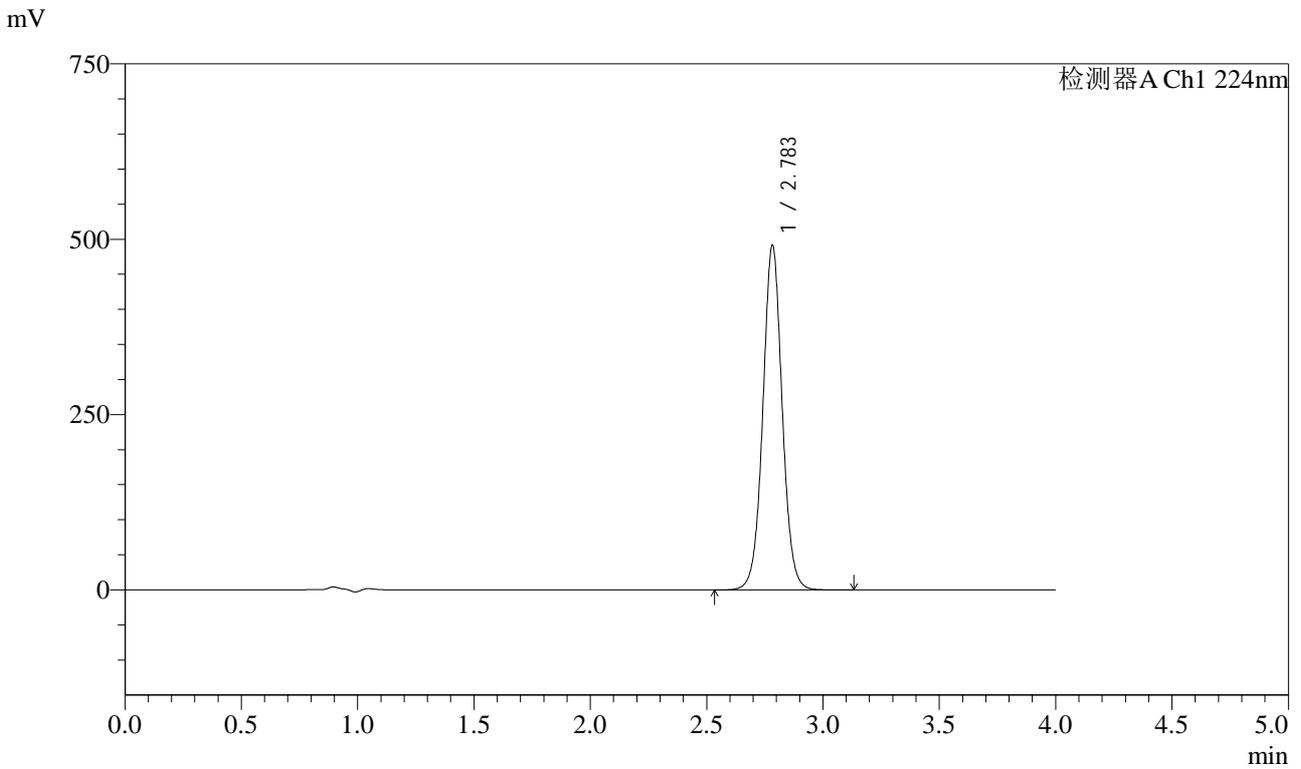
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	2837576	100.000	490158	5541	1.038	--
总计		2837576	100.000	490158			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-83/18-1647-2 - 2024053011p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240809-rcqx-FX267.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 22:32:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/08/12 08:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	2842683	100.000	490463	5529	1.037	--
总计		2842683	100.000	490463			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2