



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.94	557009	555923	555980	556066	556577	556311	0.09
2	9.92	556847	556141				556494	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
55966.90	56098.19	0.17
		数据可信

加速1月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	600994	598496	599745	95.36	96.46	1.38	95.07% ~ 97.84%
	2	606006	606153	606080	96.37			
	3	606498	605681	606090	96.37			
	4	623244	622403	622824	99.03			
	5	601200	601882	601541	95.64			
	6	603602	603552	603577	95.97			
2024030221	1	600567	600746	600656	95.50	96.56	1.06	95.49% ~ 97.63%
	2	611215	614165	612690	97.42			
	3	598274	598137	598206	95.11			
	4	613004	612925	612964	97.46			
	5	608267	607617	607942	96.66			
	6	611963	610770	611366	97.21			
2024030321	1	609347	610109	609728	96.95	98.06	1.82	96.19% ~ 99.93%
	2	626941	626662	626802	99.66			
	3	623113	623537	623325	99.11			
	4	628007	628560	628284	99.90			
	5	598824	601157	599990	95.40			
	6	611485	613070	612278	97.35			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本

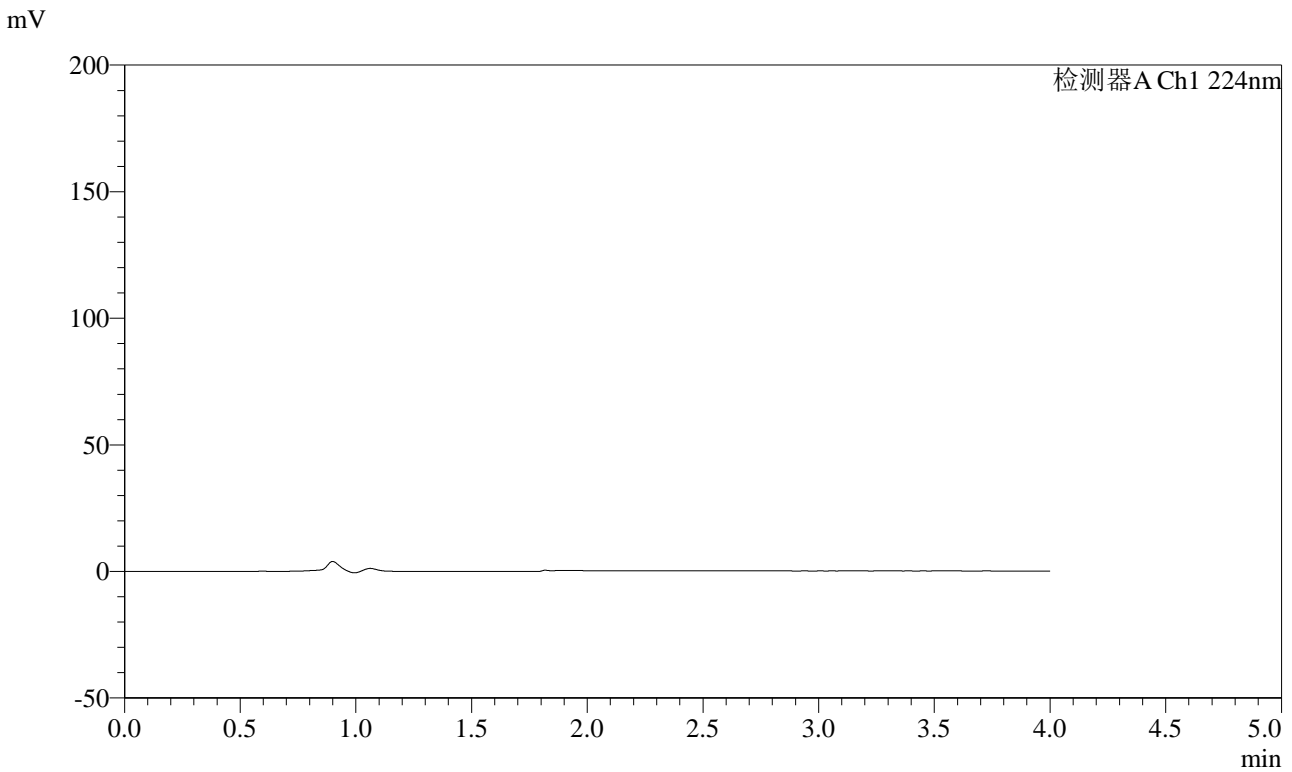


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-2/31-1-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

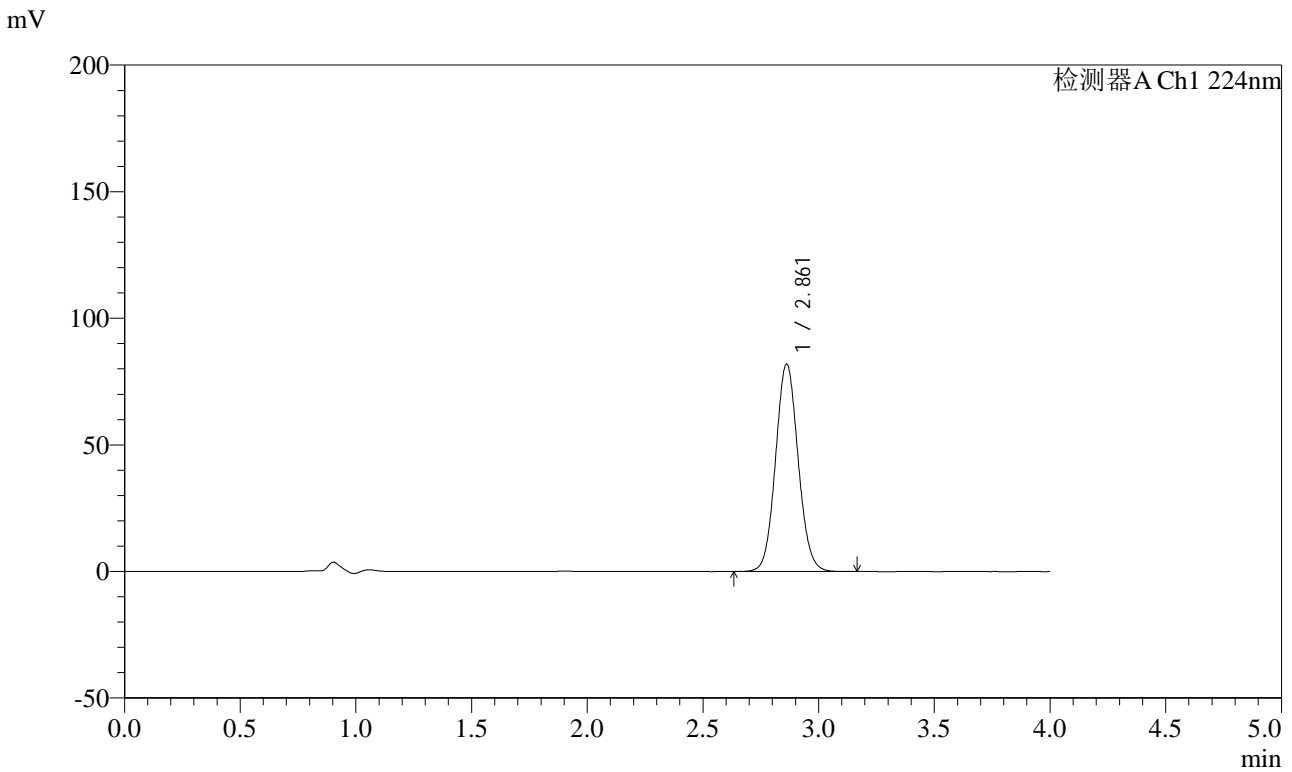
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 31-2/31-2-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

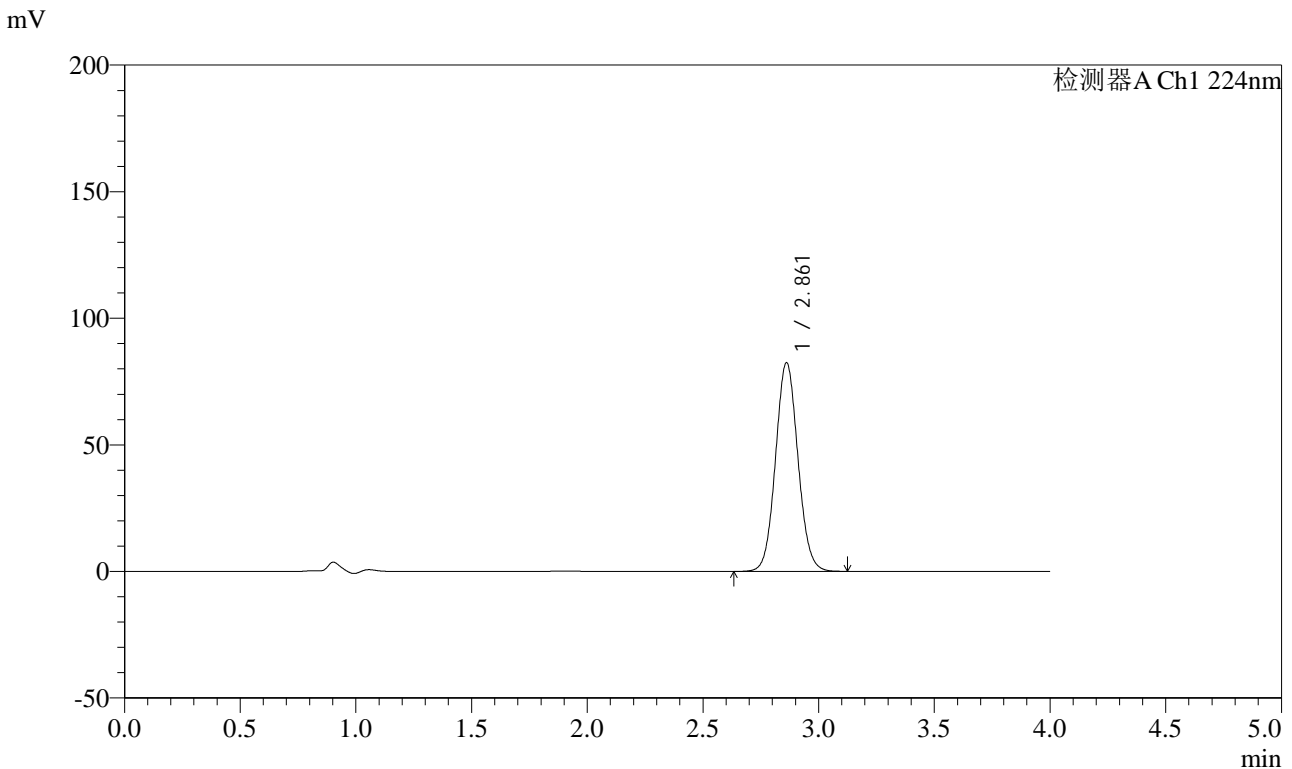
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	557009	100.000	81918	4145	1.074	--
总计		557009	100.000	81918			

图2 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-2/31-3-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

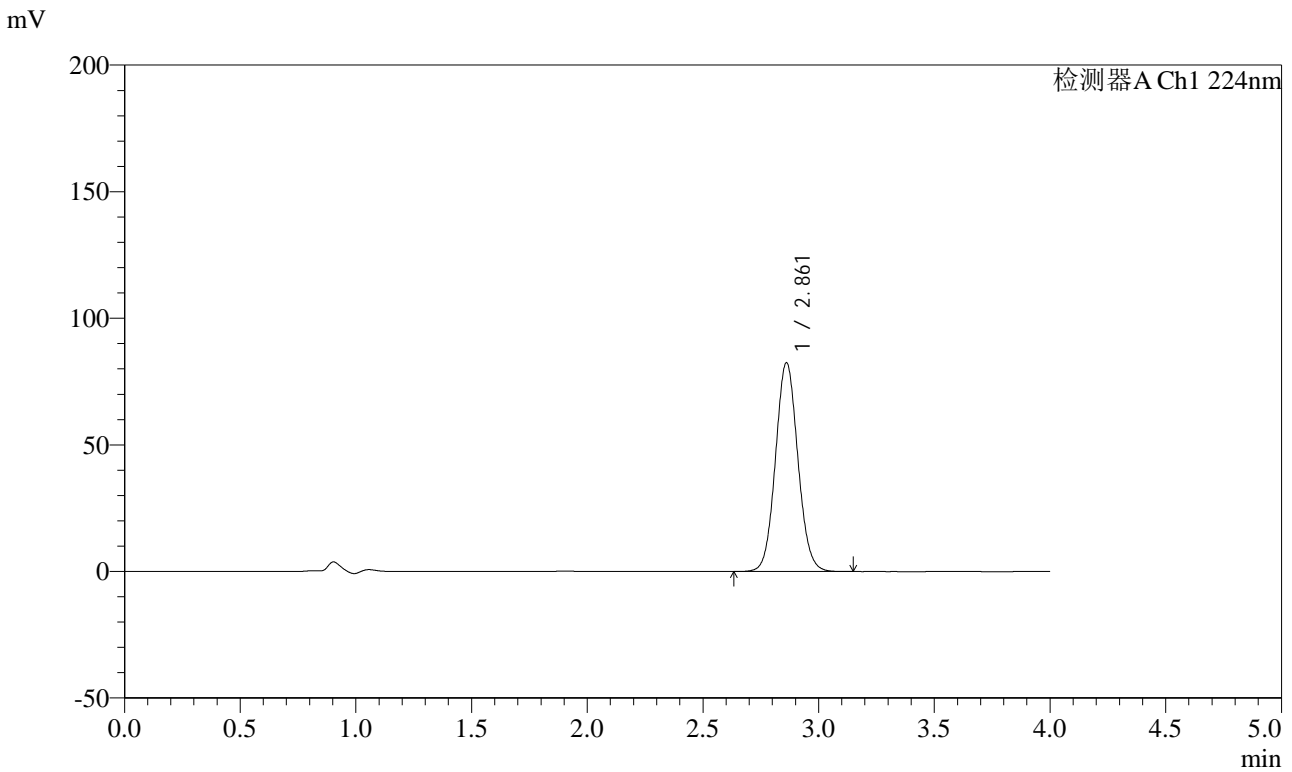
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	555923	100.000	82360	4208	1.070	--
总计		555923	100.000	82360			

图3 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 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 - 31-2/31-4-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

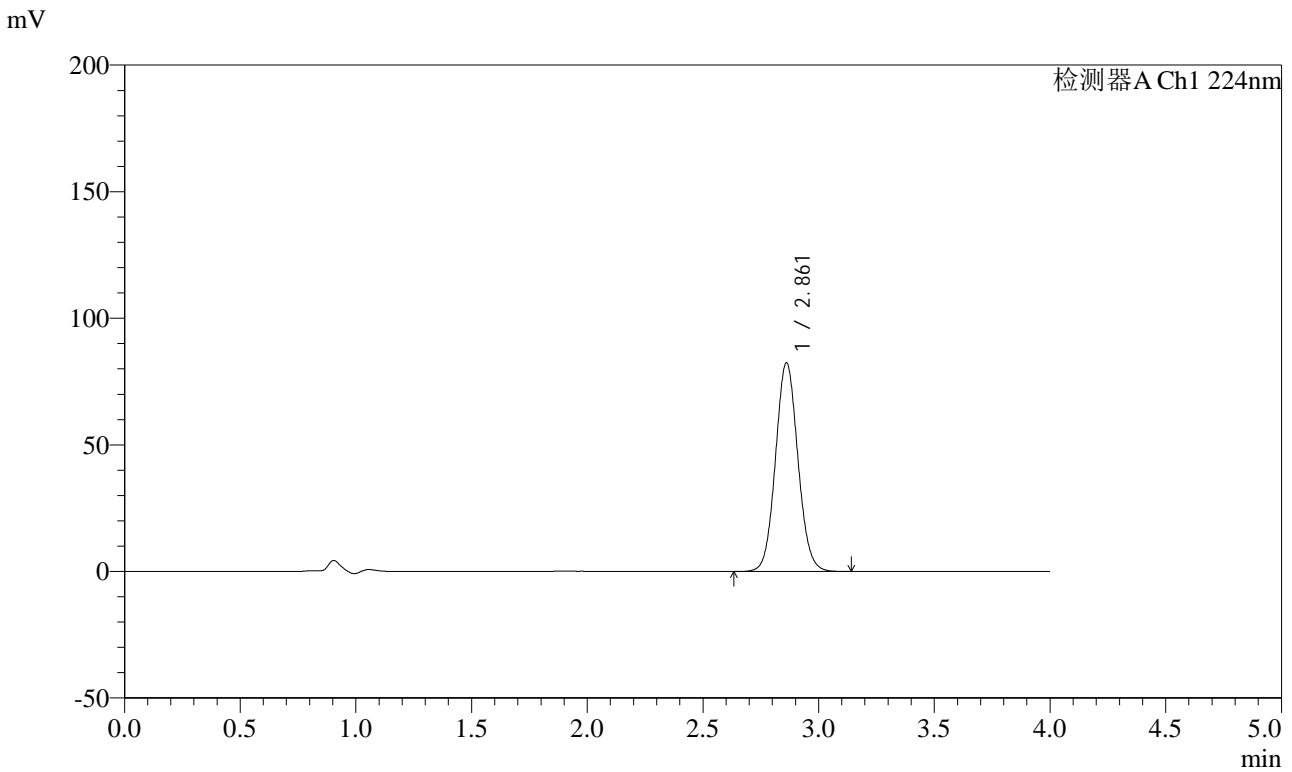
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	555980	100.000	82399	4214	1.071	--
总计		555980	100.000	82399			

图4 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 31-2/31-5-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

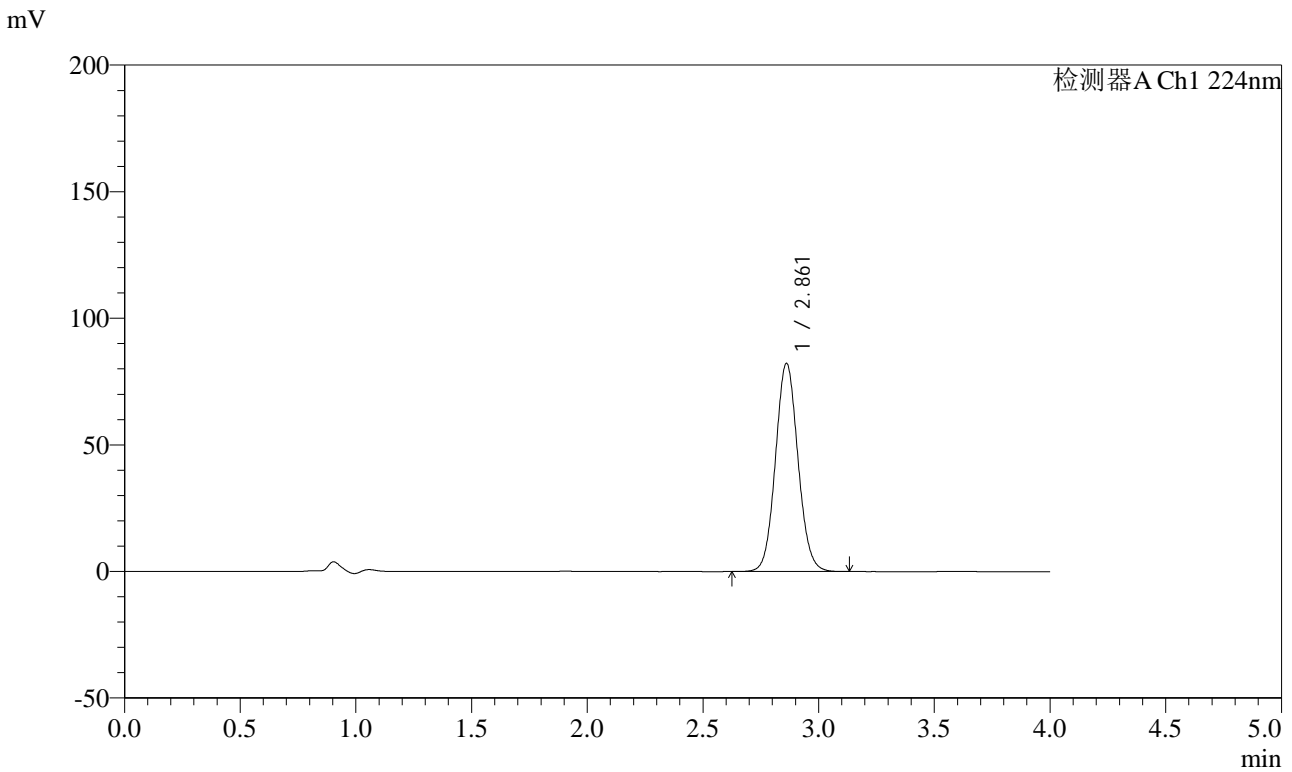
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	556066	100.000	82328	4206	1.072	--
总计		556066	100.000	82328			

图5 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 31-2/31-6-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.861	556577	100.000	82141	4181	1.075	--
总计		556577	100.000	82141			

图6 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

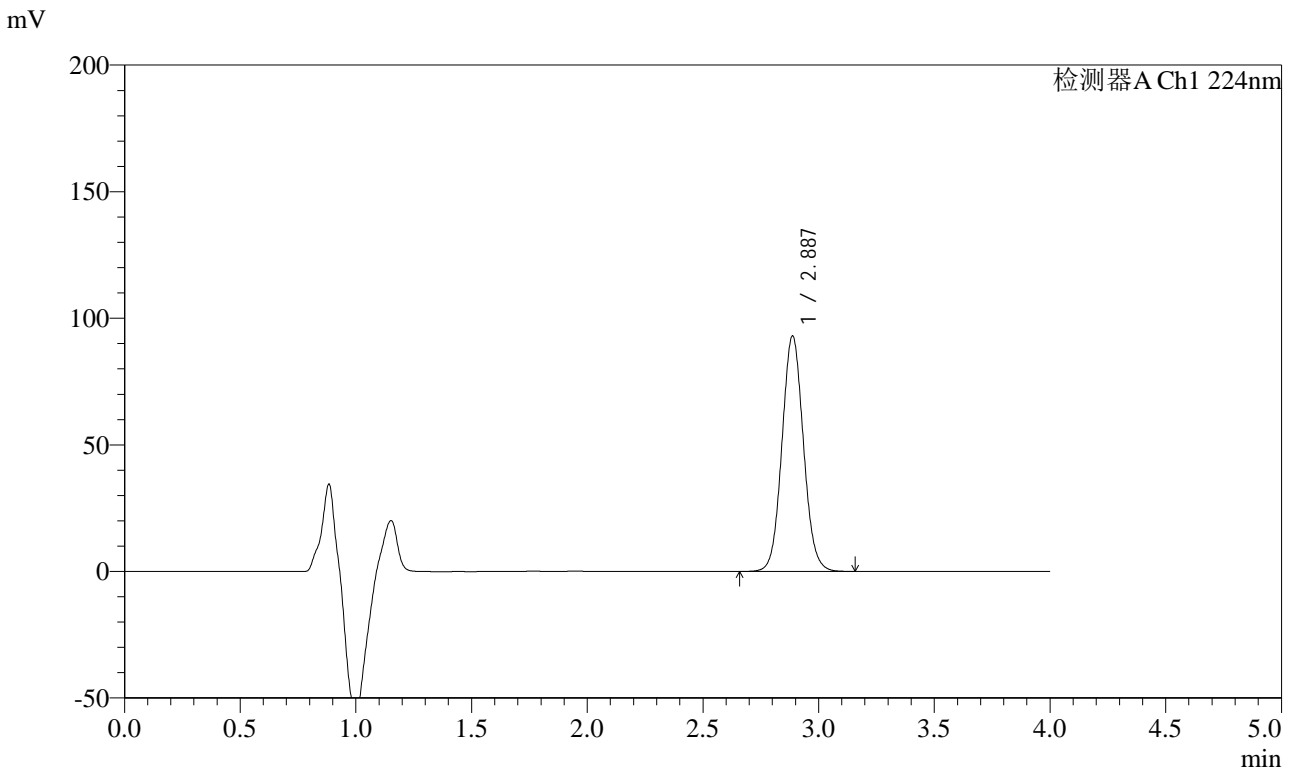


SMF-4033

<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 - 31-2/31-7-2 - zzp-2024052811p-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 11:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

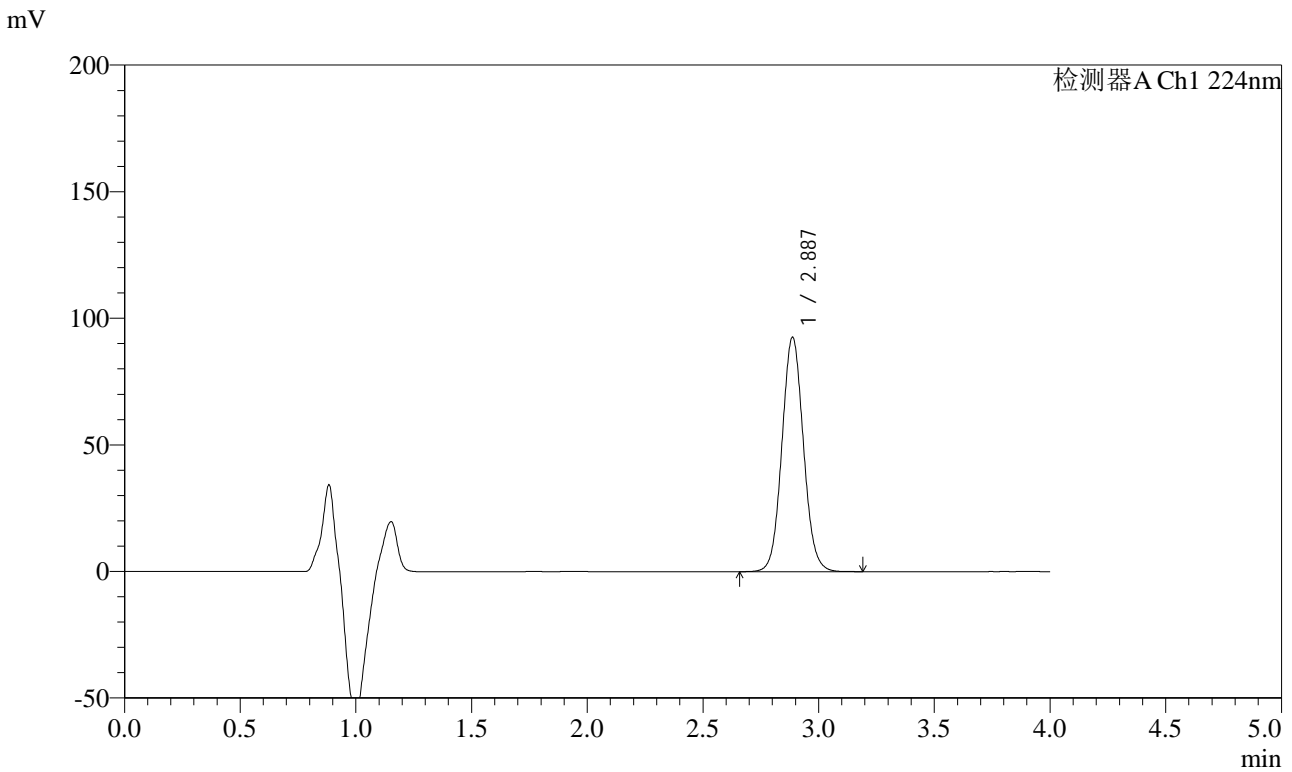
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	600994	100.000	93005	4692	1.069	--
总计		600994	100.000	93005			

图7 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 31-2/31-8-2 - zzp-2024052811p-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	598496	100.000	92577	4692	1.068	--
总计		598496	100.000	92577			

图8 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

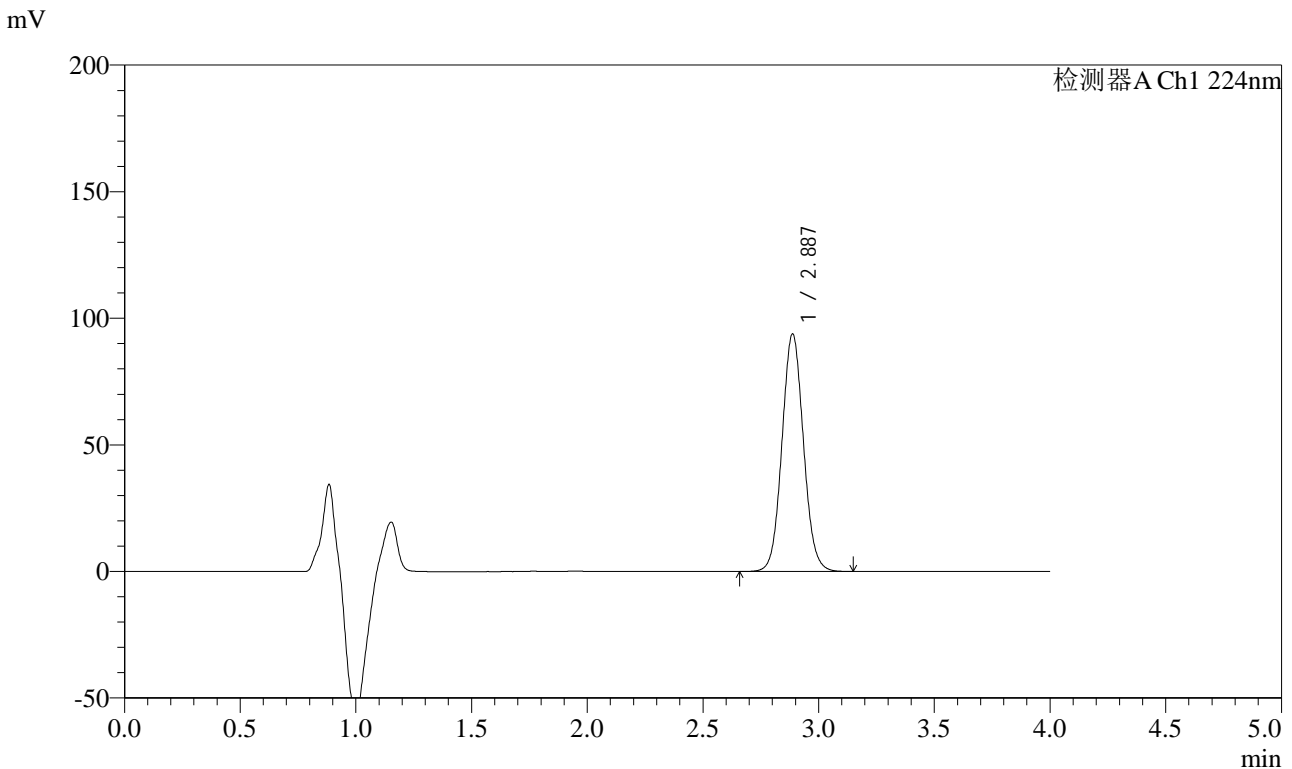


SMF-4033

<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 - 31-2/31-9-2 - zzp-2024052811p-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	606006	100.000	93839	4696	1.066	--
总计		606006	100.000	93839			

图9 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

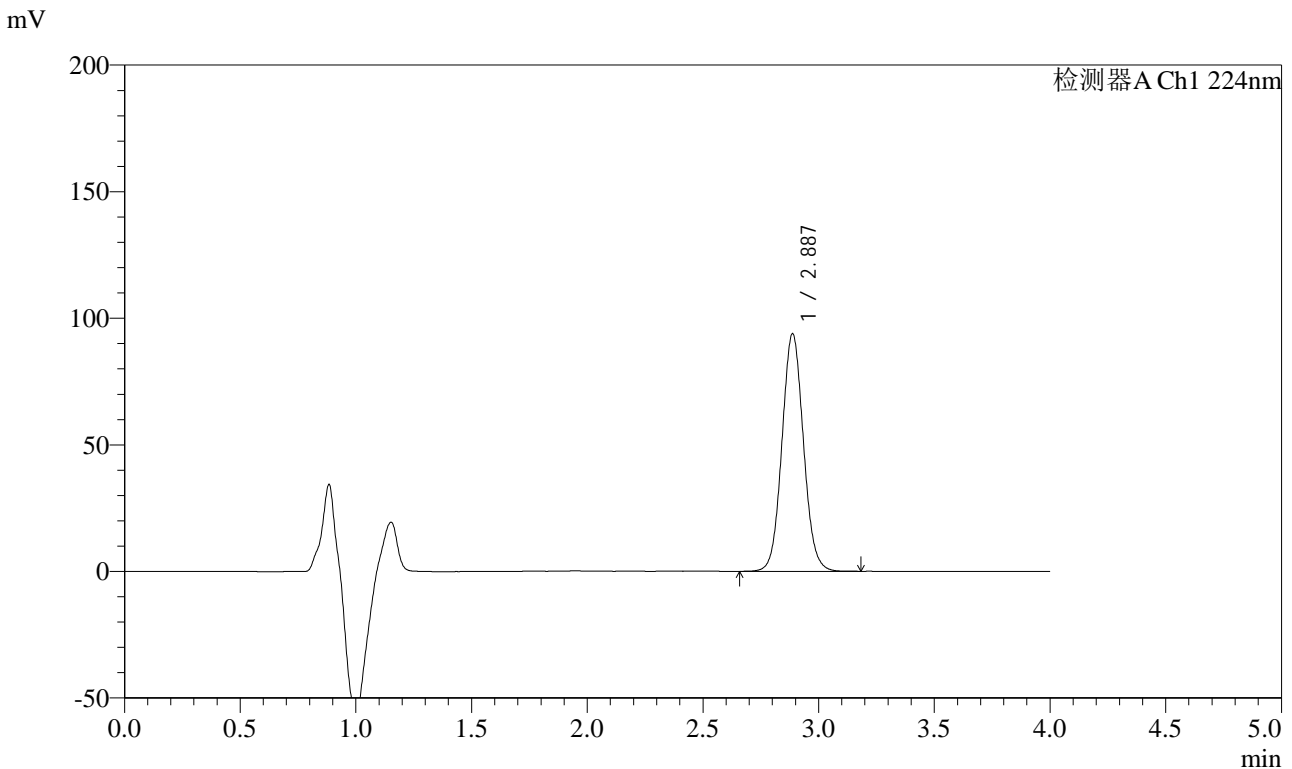


SMF-4033

<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 - 31-2/31-10-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	606153	100.000	93820	4695	1.066	--
总计		606153	100.000	93820			

图10 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

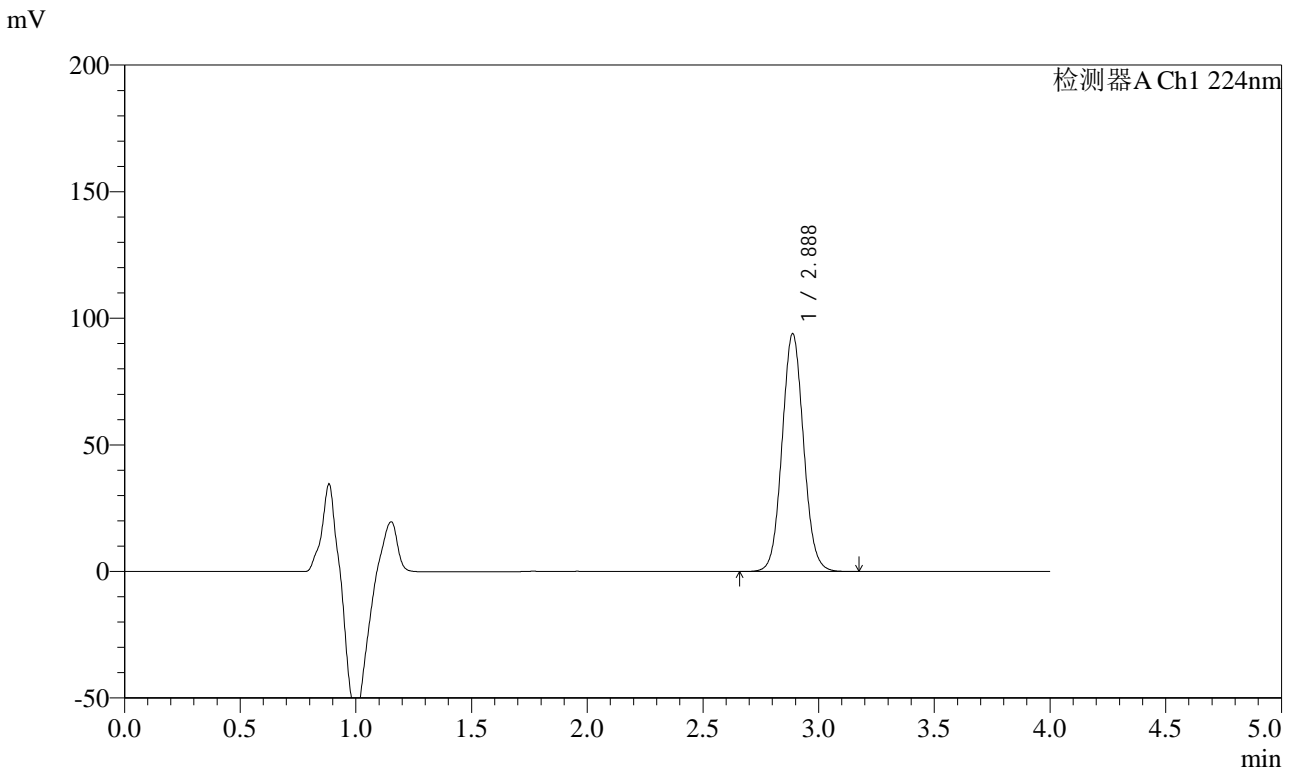


SMF-4033

<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 - 31-2/31-11-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.888	606498	100.000	93960	4705	1.064	--
总计		606498	100.000	93960			

图11 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

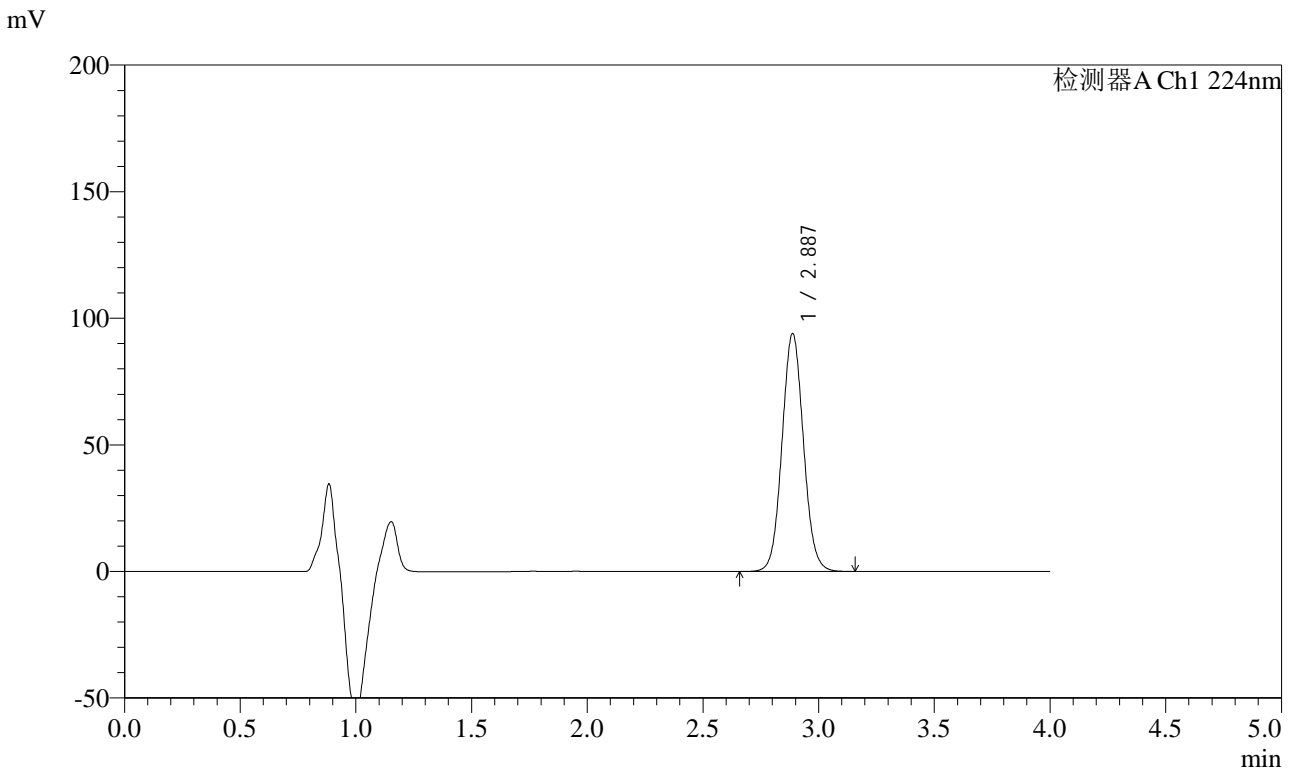


SMF-4033

<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 - 31-2/31-12-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	605681	100.000	93978	4715	1.062	--
总计		605681	100.000	93978			

图12 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

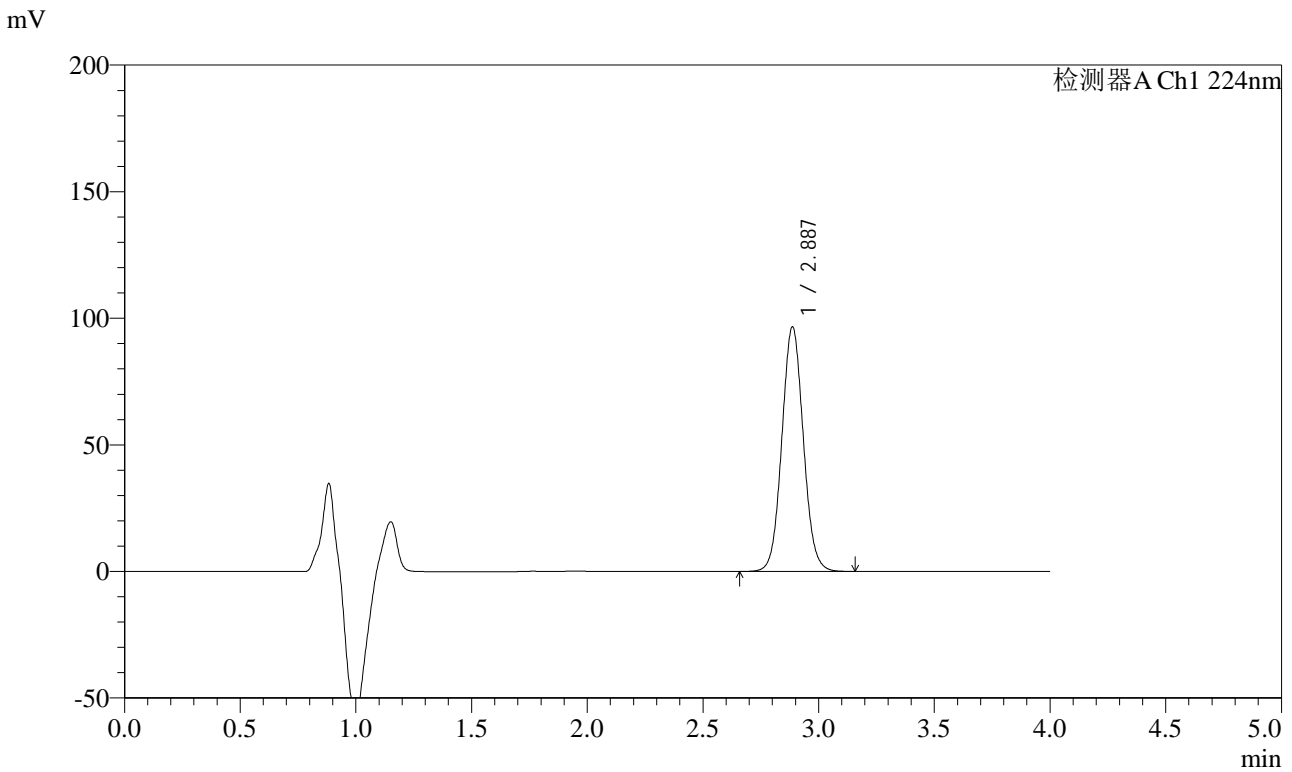


SMF-4033

<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 - 31-2/31-13-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

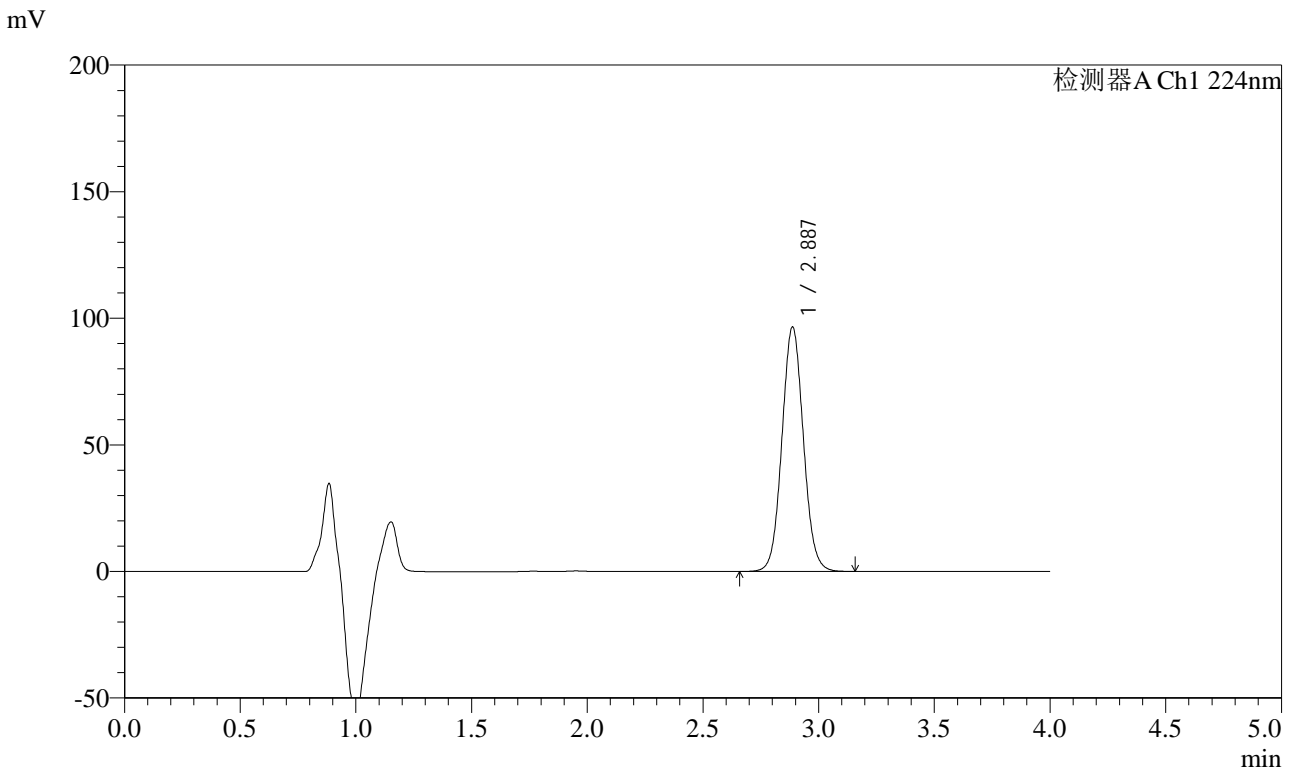
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	623244	100.000	96575	4708	1.061	--
总计		623244	100.000	96575			

图13 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 31-2/31-14-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	622403	100.000	96530	4709	1.060	--
总计		622403	100.000	96530			

图14 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

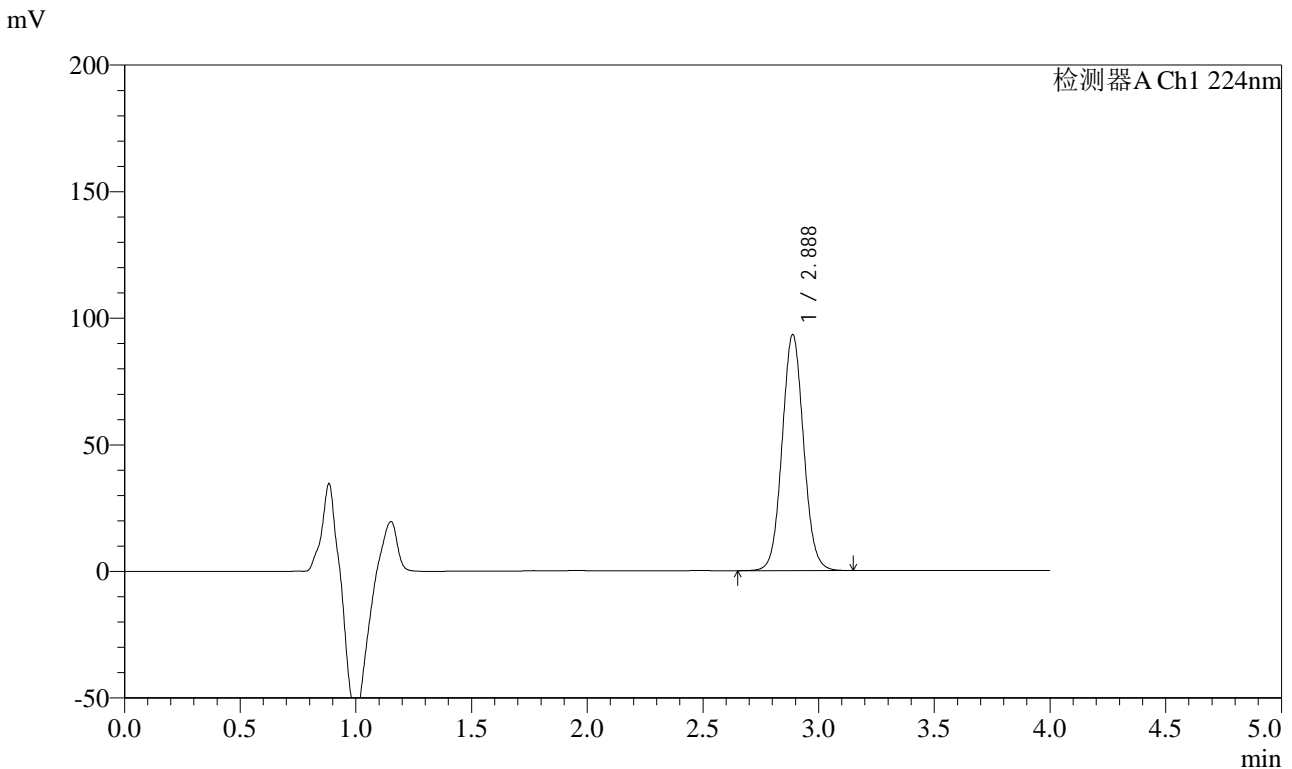


SMF-4033

<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 - 31-2/31-15-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

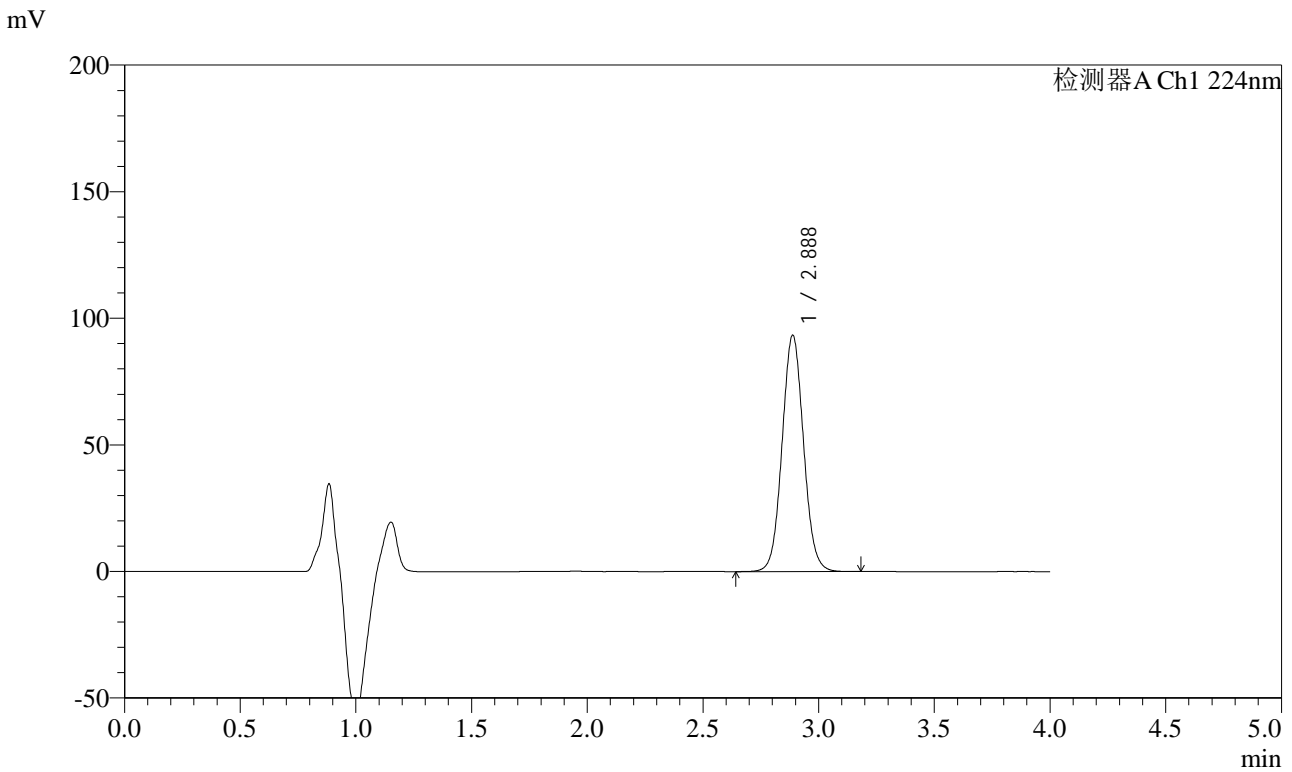
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	601200	100.000	93245	4715	1.058	--
总计		601200	100.000	93245			

图15 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 31-2/31-16-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

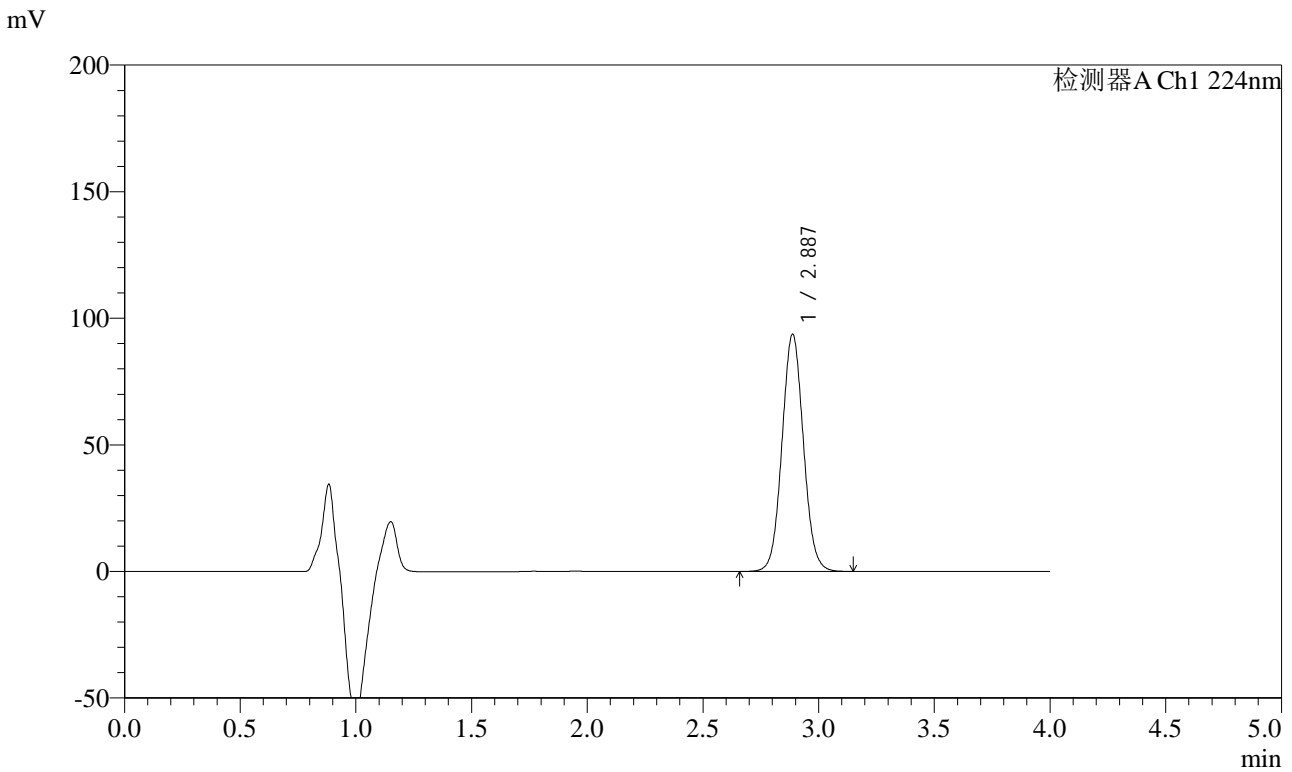
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	601882	100.000	93387	4720	1.058	--
总计		601882	100.000	93387			

图16 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-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 - 31-2/31-17-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	603602	100.000	93701	4722	1.057	--
总计		603602	100.000	93701			

图17 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

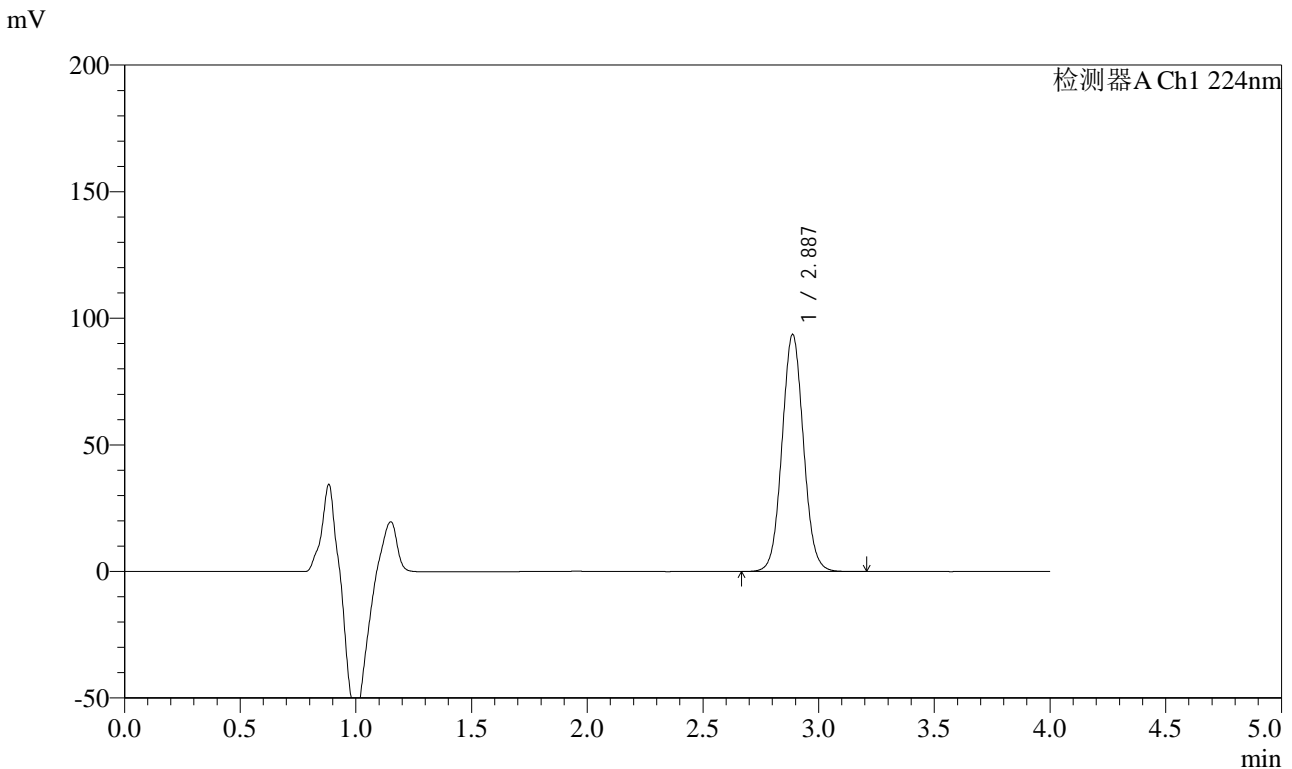


SMF-4033

<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 - 31-2/31-18-2 - zzp-2024052811p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	603552	100.000	93649	4722	1.056	--
总计		603552	100.000	93649			

图18 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

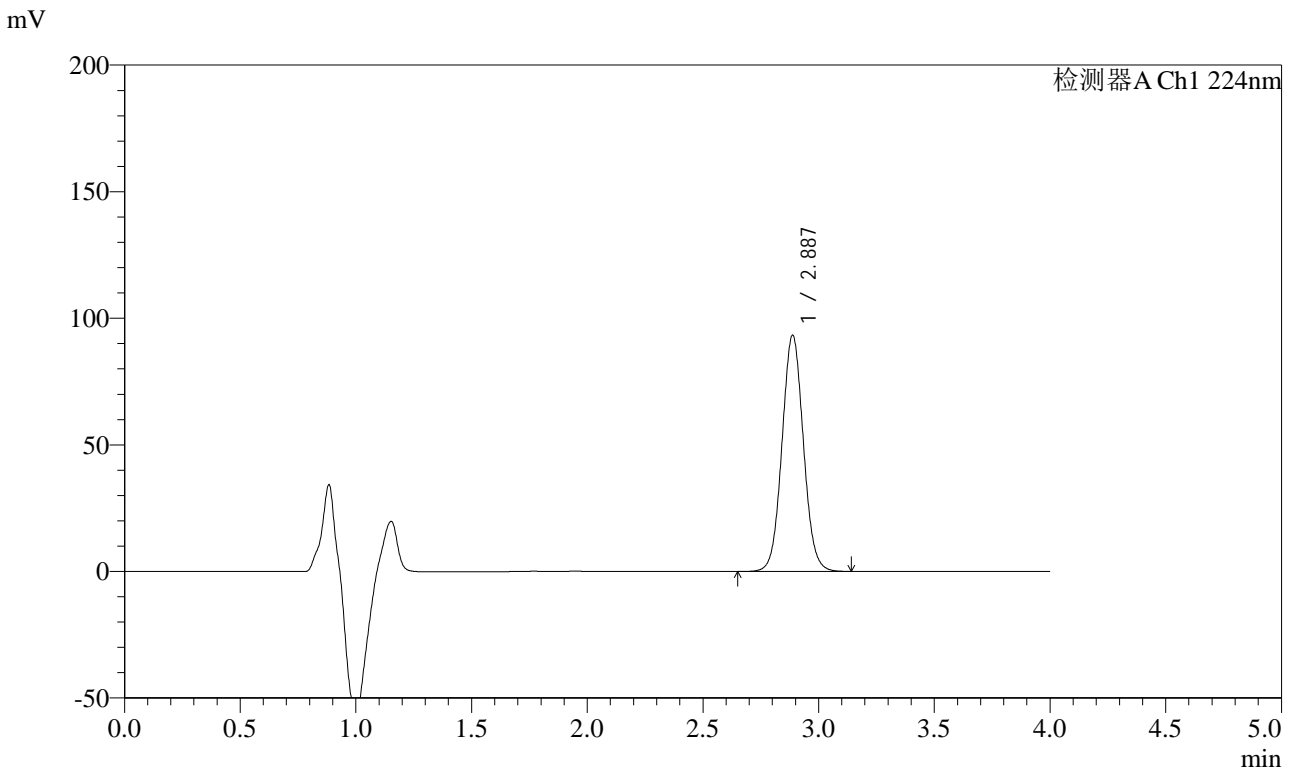


SMF-4033

<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 - 31-2/31-19-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	600567	100.000	93326	4731	1.053	--
总计		600567	100.000	93326			

图19 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

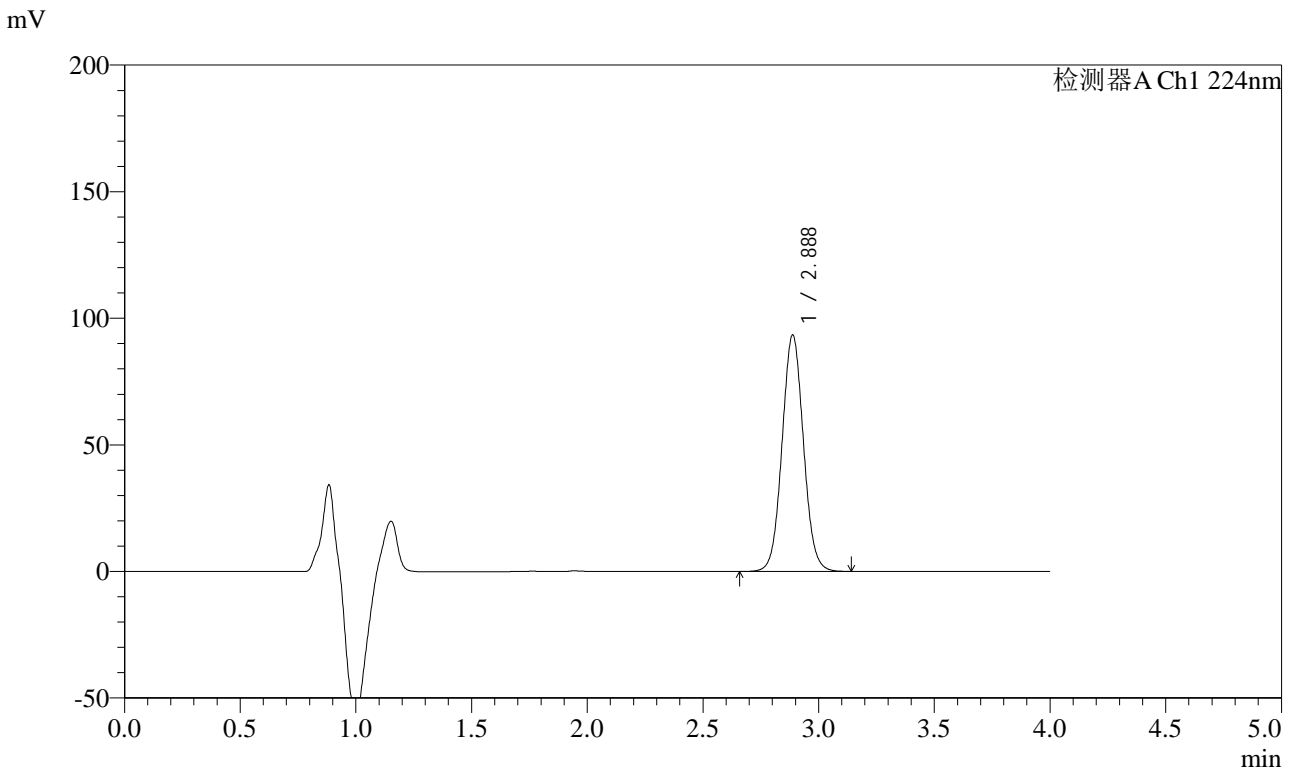


SMF-4033

<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 - 31-2/31-20-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.888	600746	100.000	93406	4734	1.052	--
总计		600746	100.000	93406			

图20 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

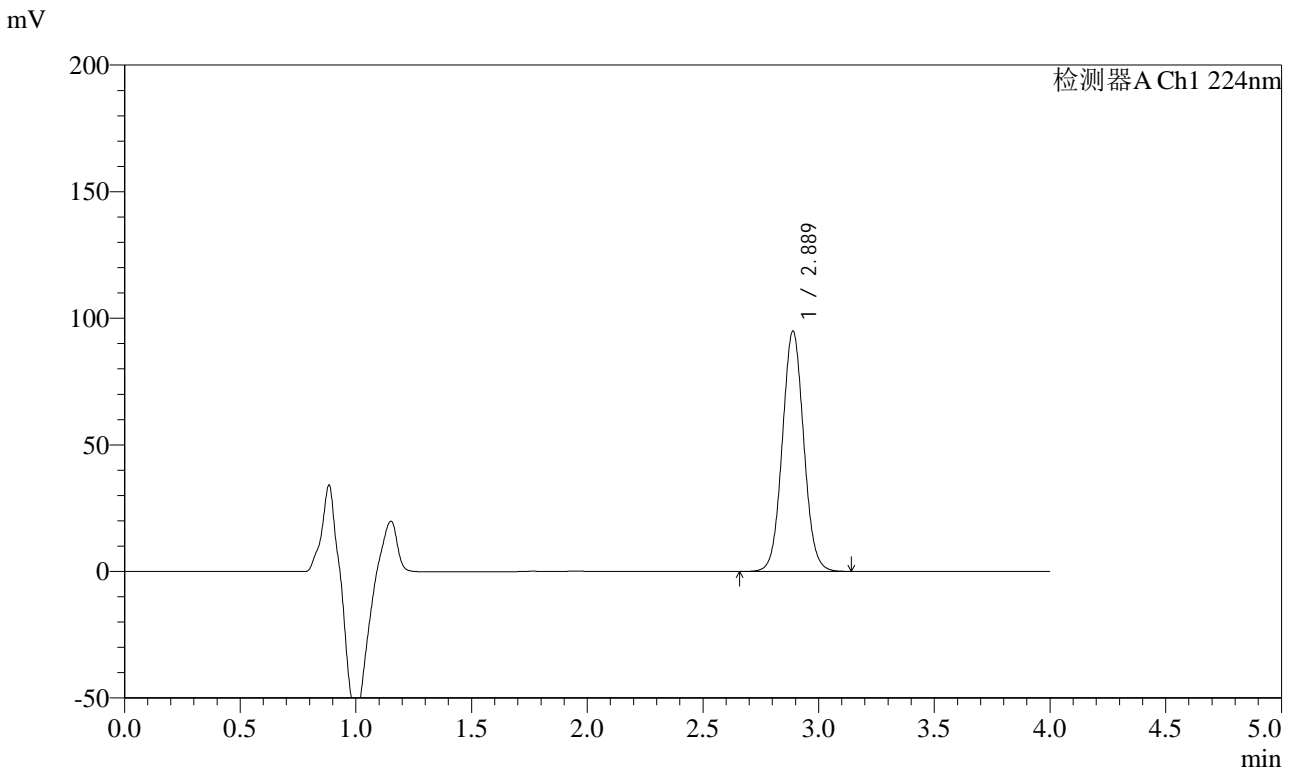


SMF-4033

<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 - 31-2/31-21-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 12:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	611215	100.000	94969	4726	1.052	--
总计		611215	100.000	94969			

图21 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

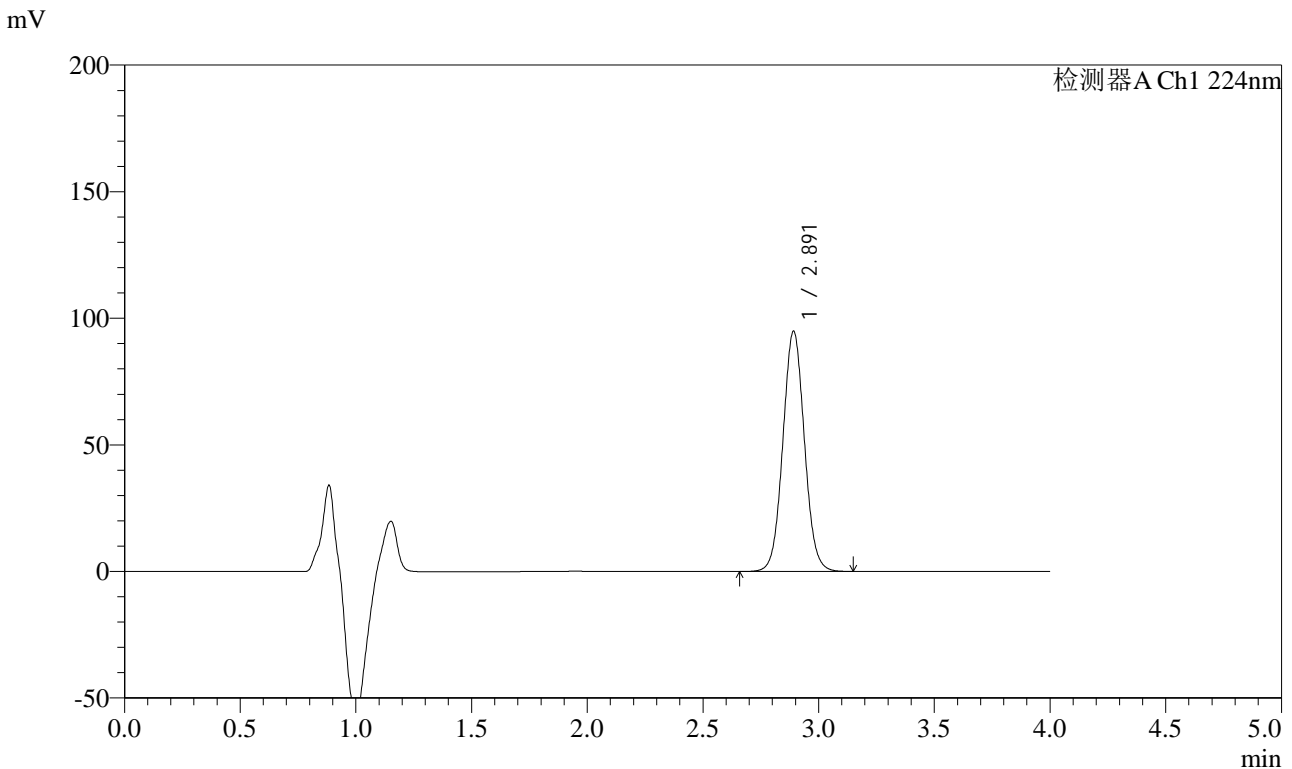


SMF-4033

<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 - 31-2/31-22-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.891	614165	100.000	94685	4688	1.049	--
总计		614165	100.000	94685			

图22 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

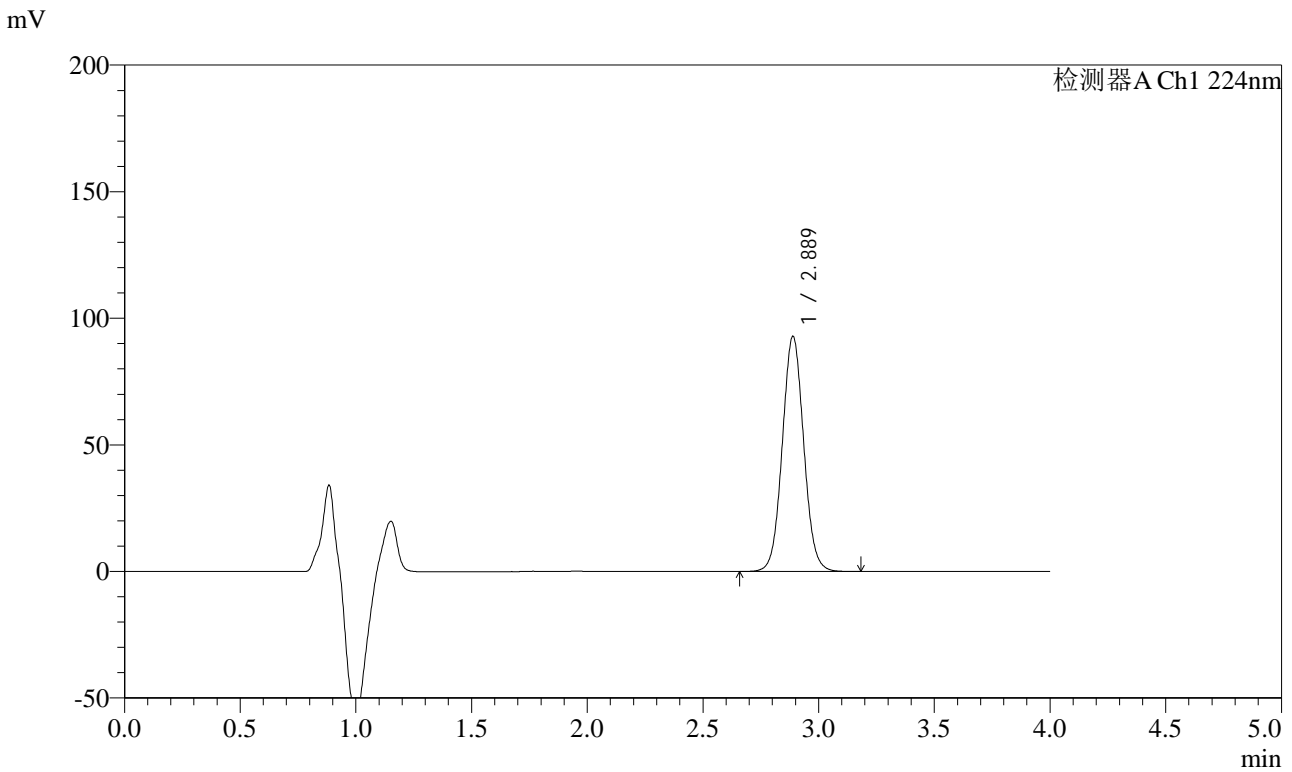


SMF-4033

<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 - 31-2/31-23-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	598274	100.000	92914	4727	1.051	--
总计		598274	100.000	92914			

图23 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

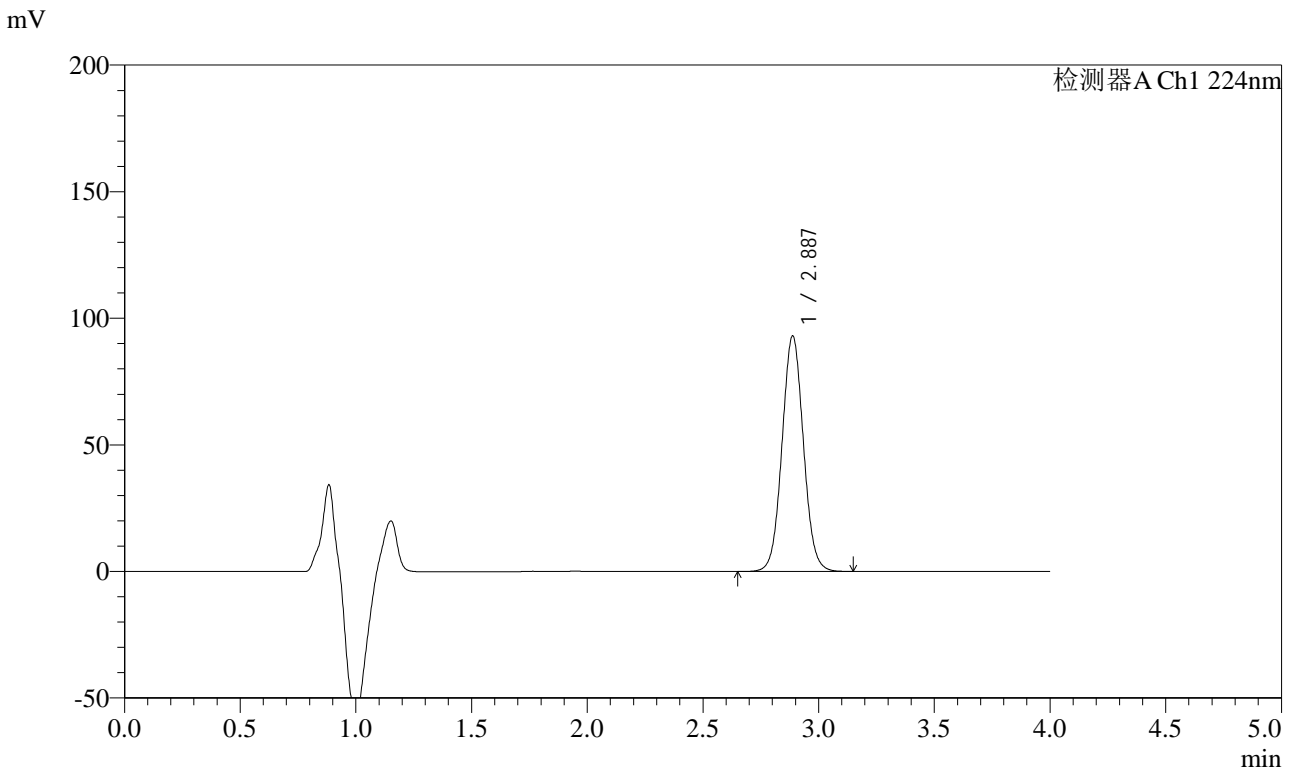


SMF-4033

<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 - 31-2/31-24-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.887	598137	100.000	93055	4740	1.049	--
总计		598137	100.000	93055			

图24 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

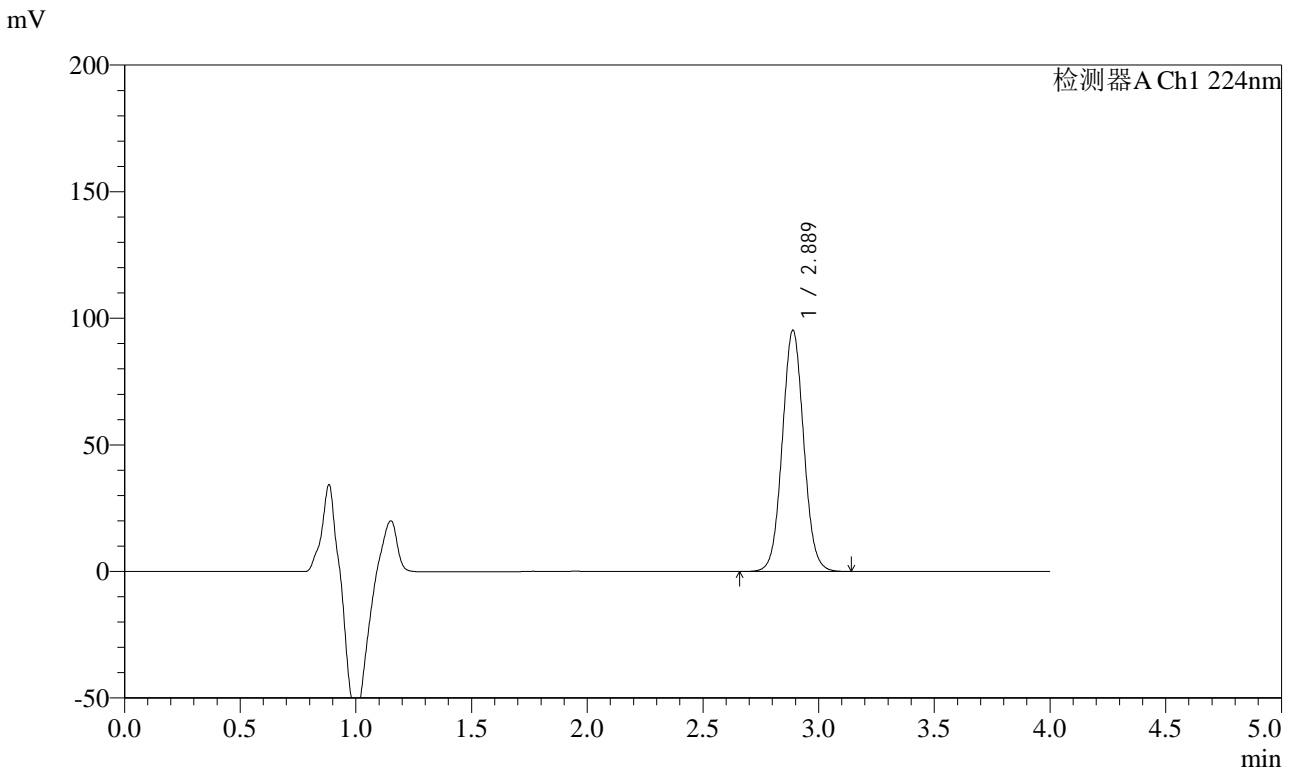


SMF-4033

<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 - 31-2/31-25-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	613004	100.000	95314	4735	1.048	--
总计		613004	100.000	95314			

图25 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

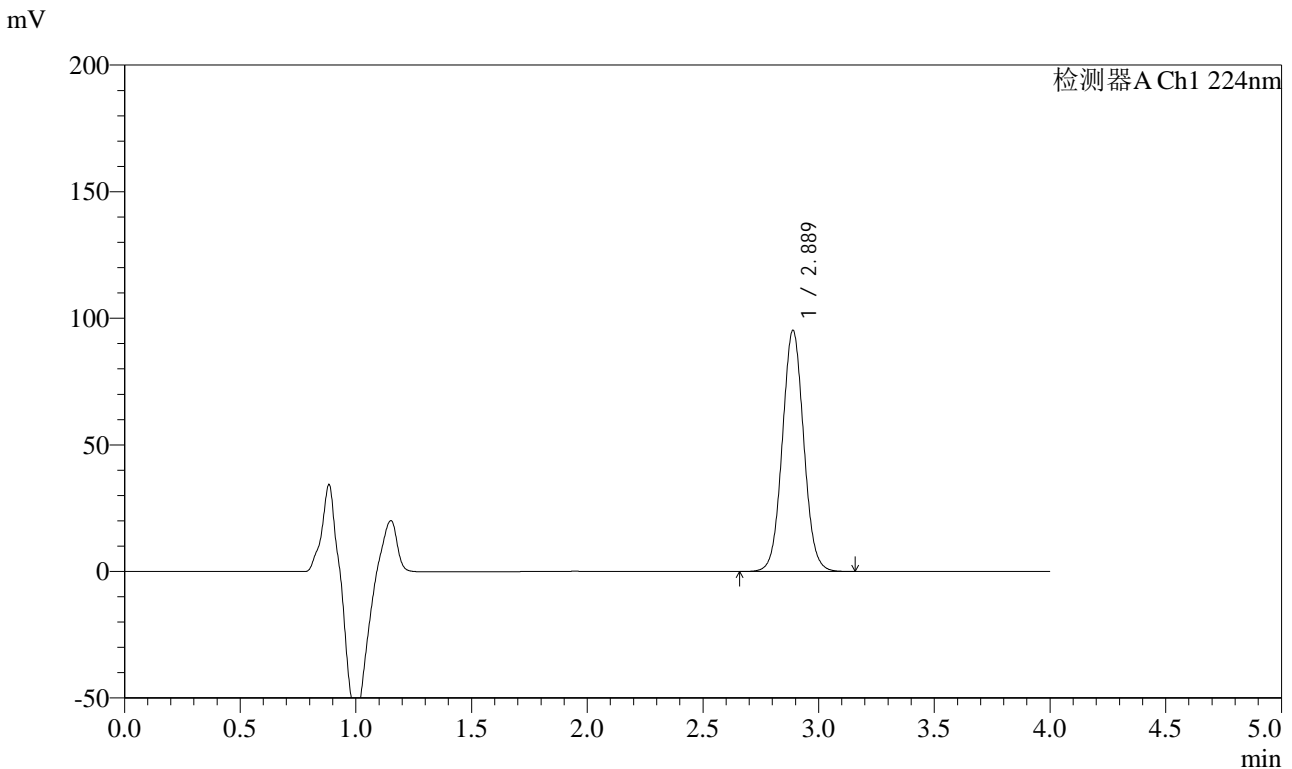


SMF-4033

<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 - 31-2/31-26-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	612925	100.000	95274	4733	1.047	--
总计		612925	100.000	95274			

图26 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

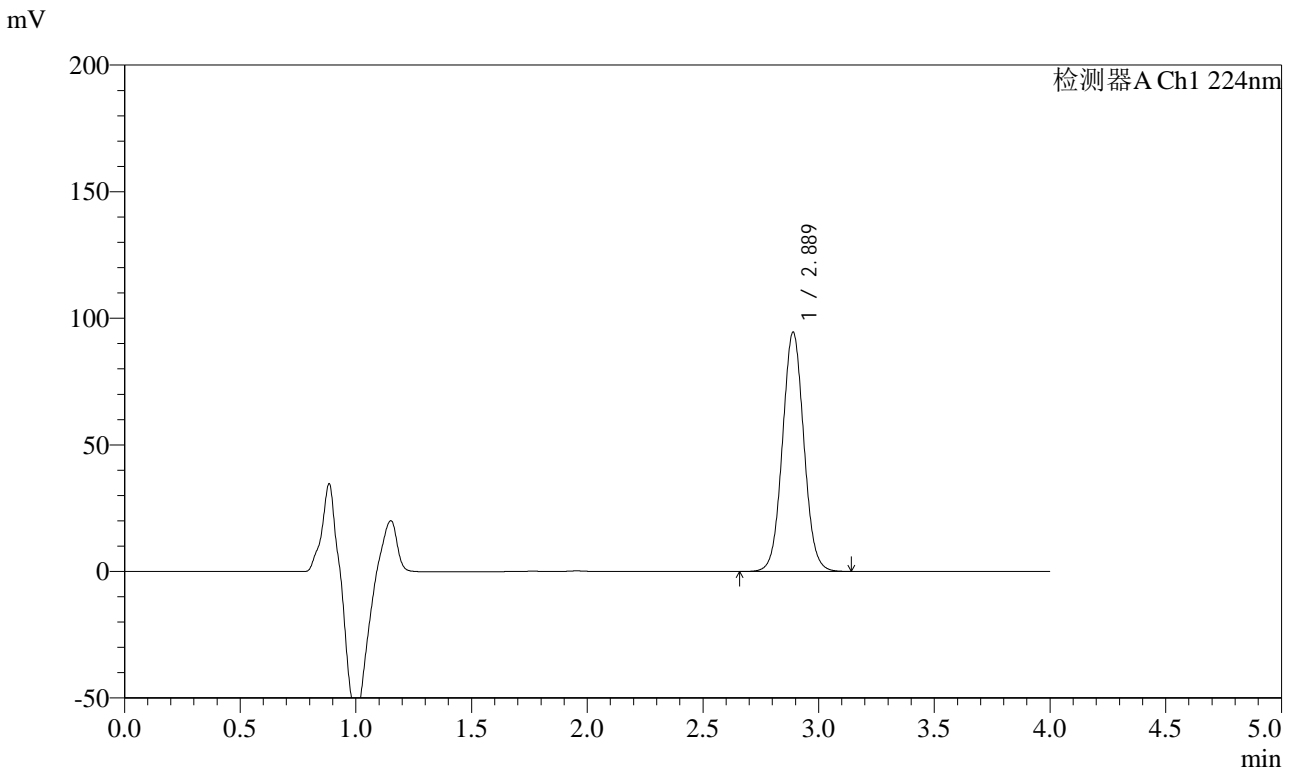


SMF-4033

<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 - 31-2/31-27-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	608267	100.000	94513	4733	1.047	--
总计		608267	100.000	94513			

图27 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

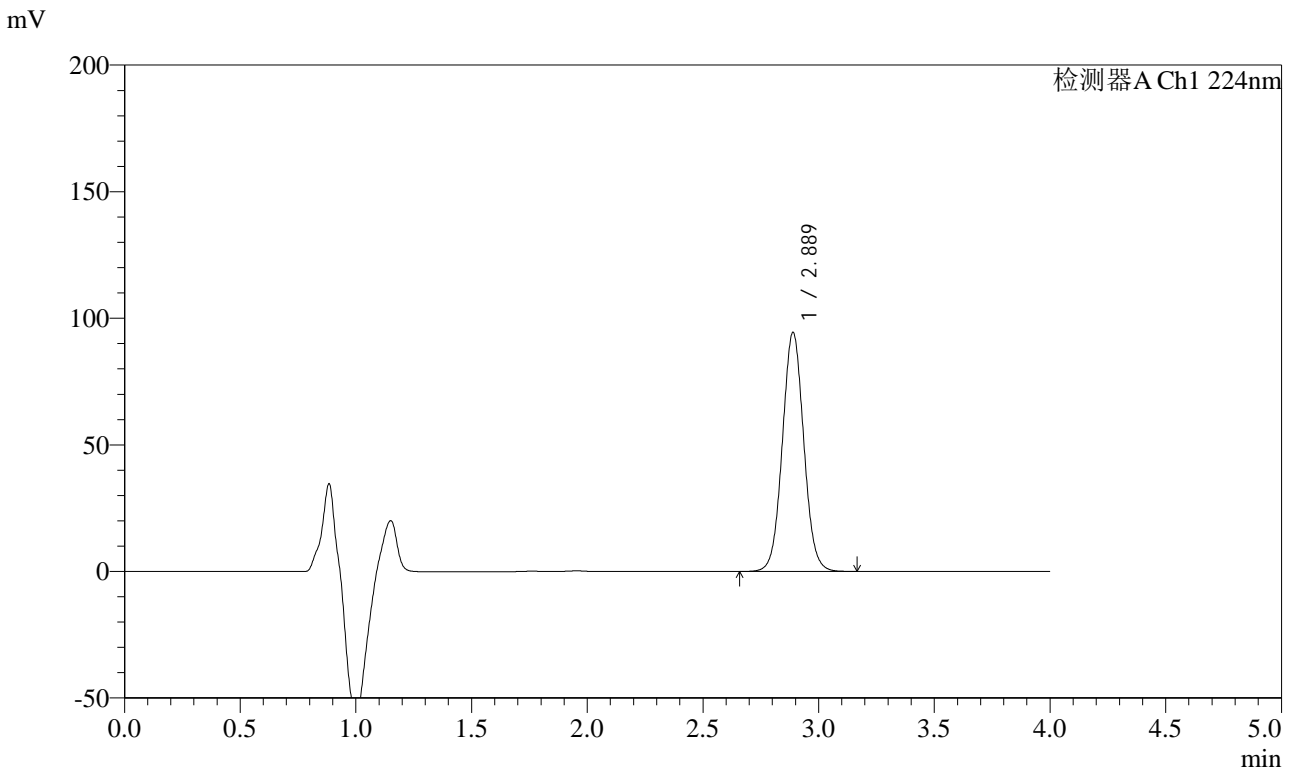


SMF-4033

<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 - 31-2/31-28-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	607617	100.000	94420	4736	1.046	--
总计		607617	100.000	94420			

图28 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

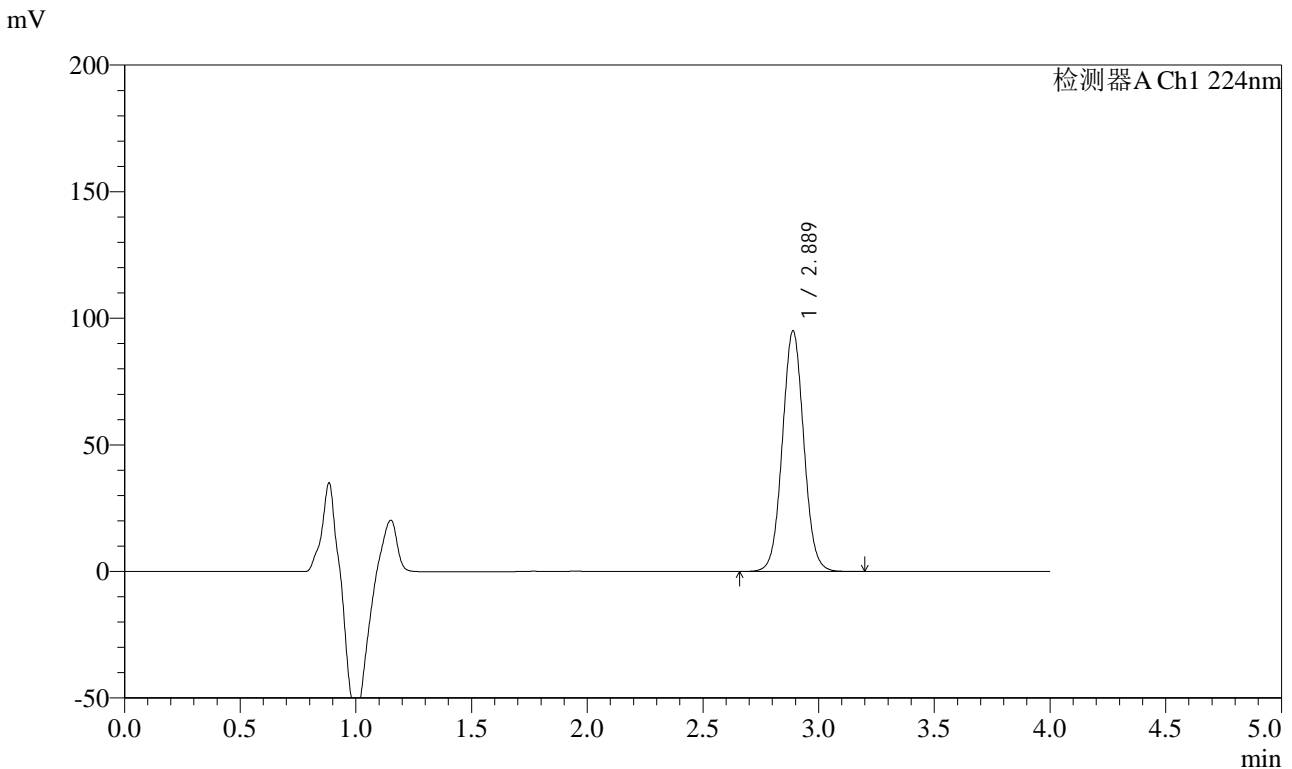


SMF-4033

<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 - 31-2/31-29-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	611963	100.000	95051	4731	1.045	--
总计		611963	100.000	95051			

图29 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

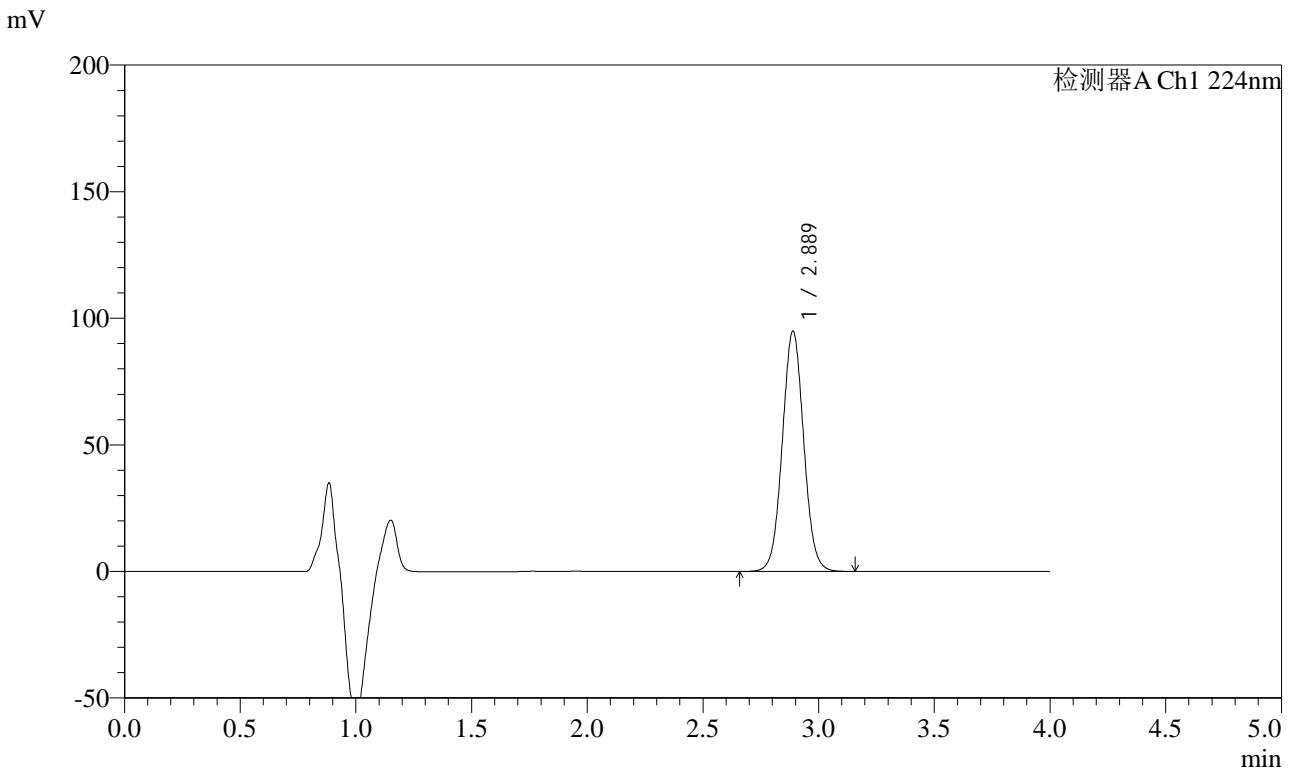


SMF-4033

<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 - 31-2/31-30-2 - zzp-2024052911p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	610770	100.000	94983	4736	1.043	--
总计		610770	100.000	94983			

图30 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

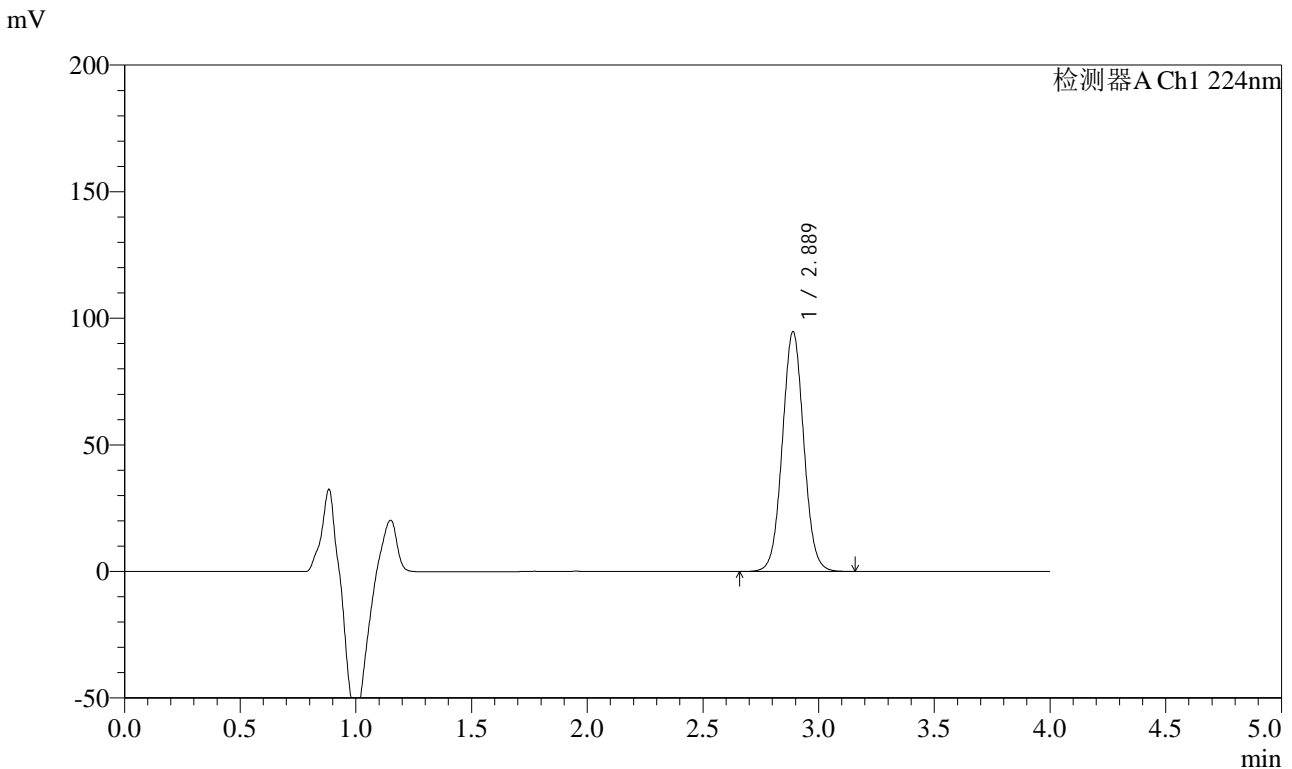


SMF-4033

<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 - 31-2/31-31-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	609347	100.000	94742	4740	1.042	--
总计		609347	100.000	94742			

图31 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

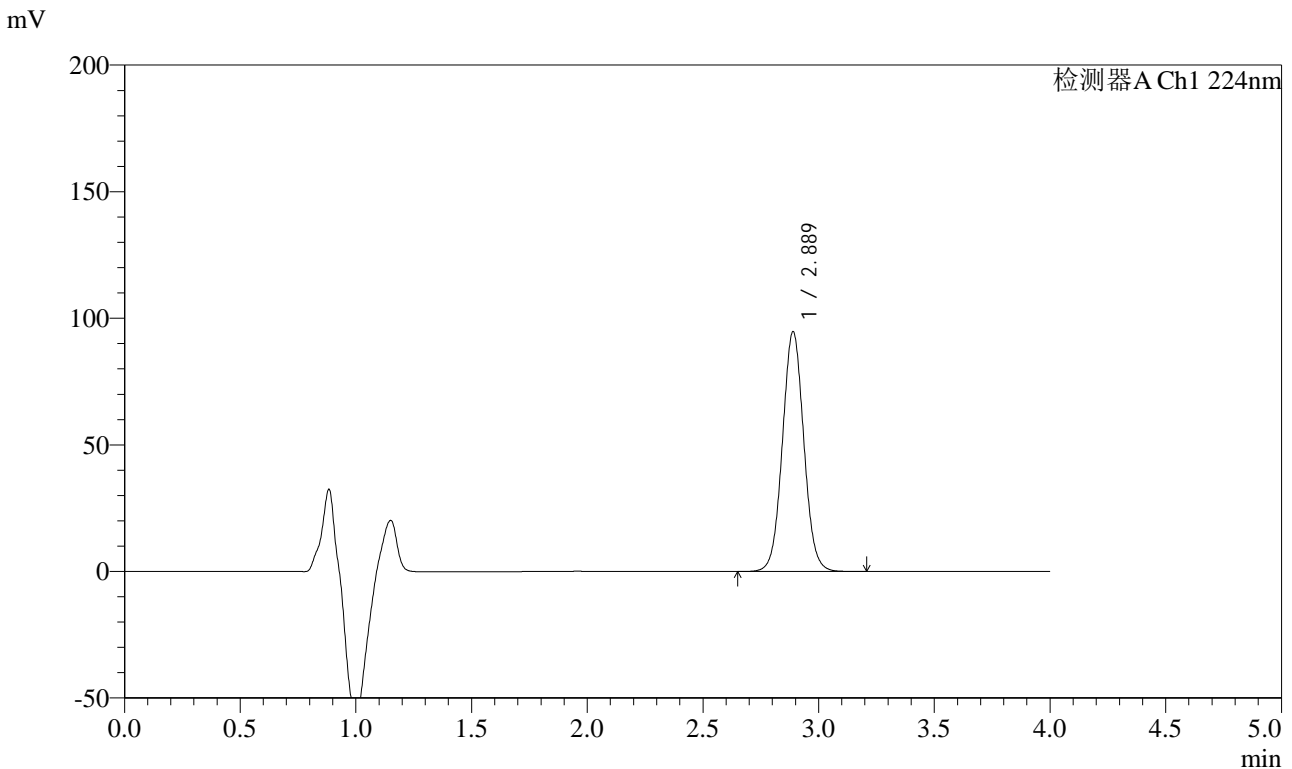


SMF-4033

<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 - 31-2/31-32-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	610109	100.000	94749	4737	1.043	--
总计		610109	100.000	94749			

图32 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

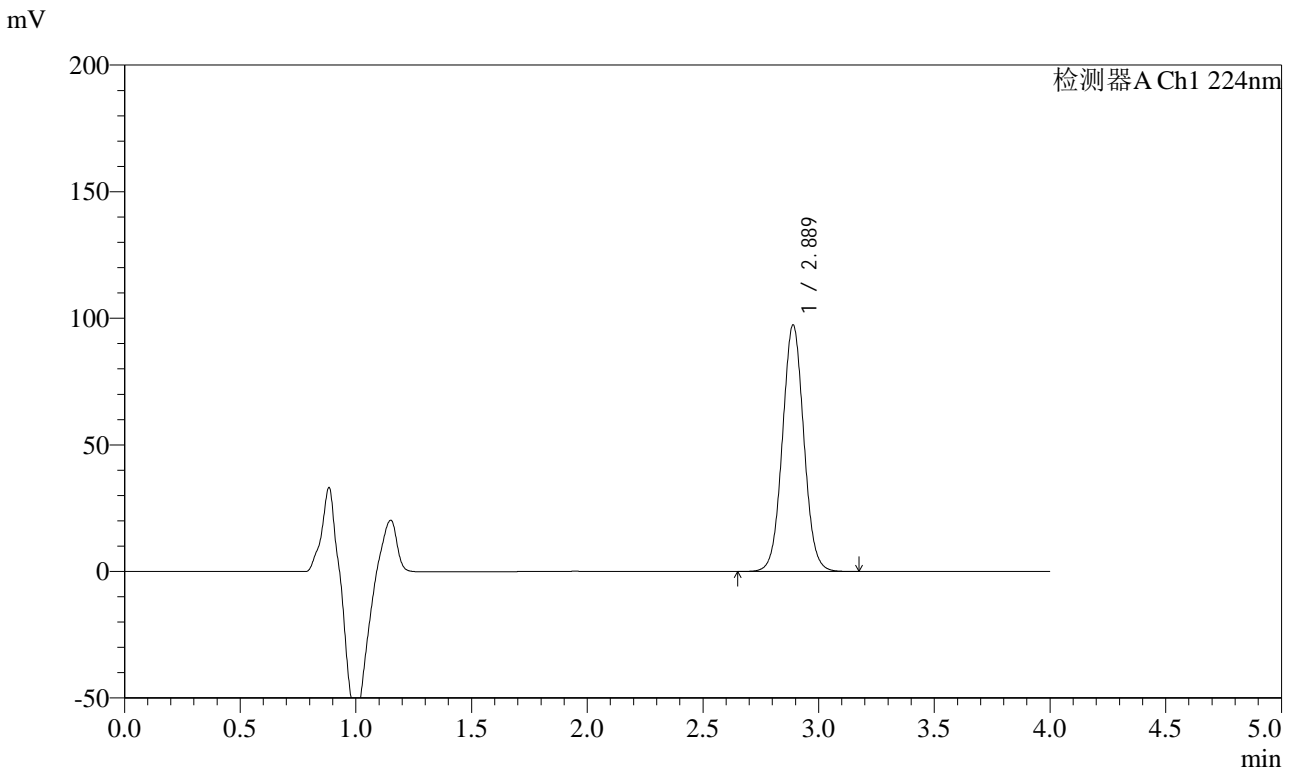


SMF-4033

<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 - 31-2/31-33-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

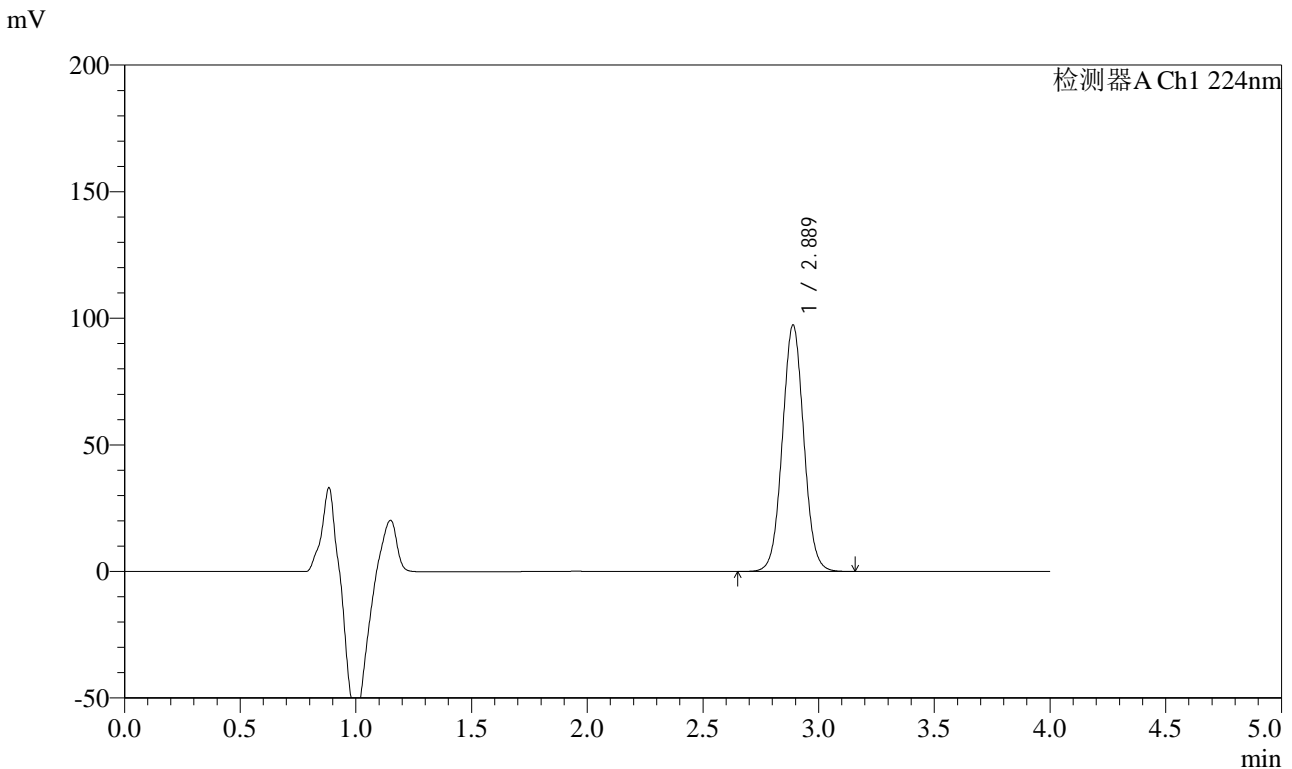
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	626941	100.000	97400	4736	1.041	--
总计		626941	100.000	97400			

图33 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 31-2/31-34-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 13:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	626662	100.000	97347	4732	1.041	--
总计		626662	100.000	97347			

图34 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

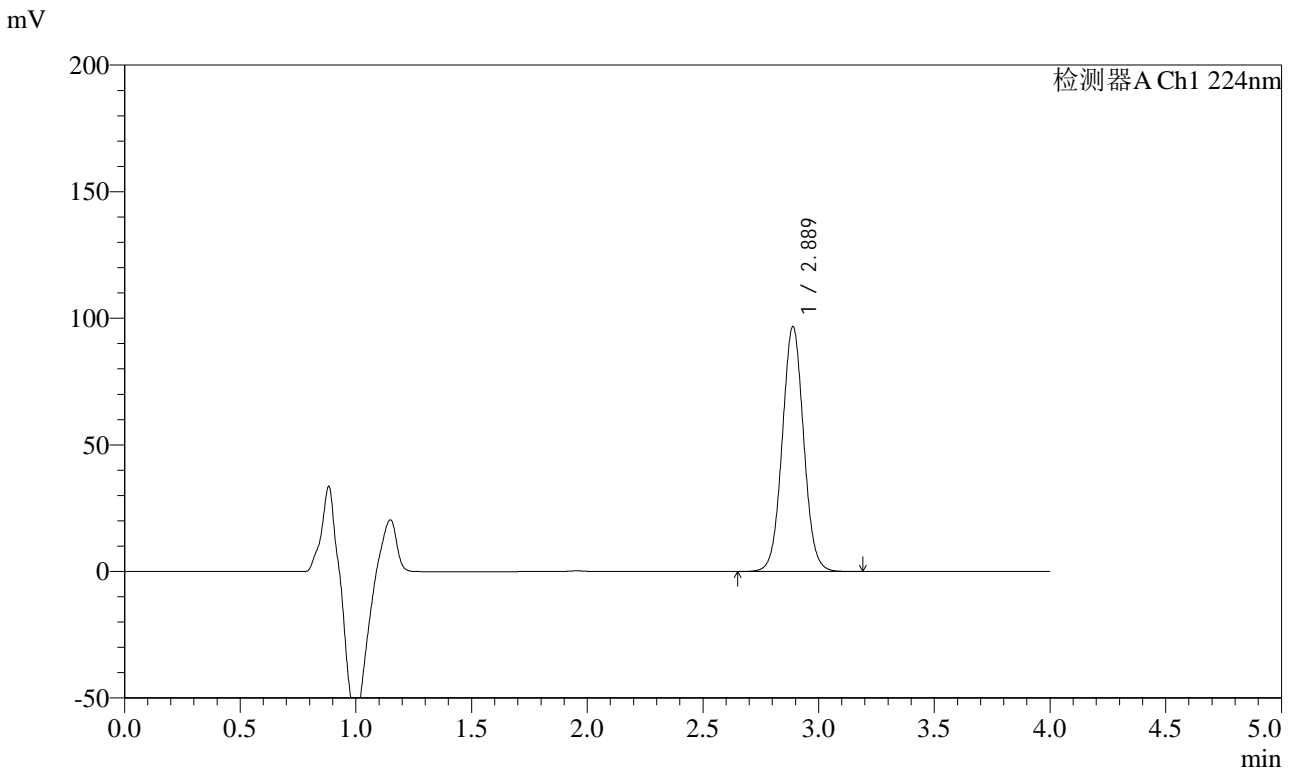


SMF-4033

<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 - 31-2/31-35-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	623113	100.000	96789	4735	1.040	--
总计		623113	100.000	96789			

图35 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

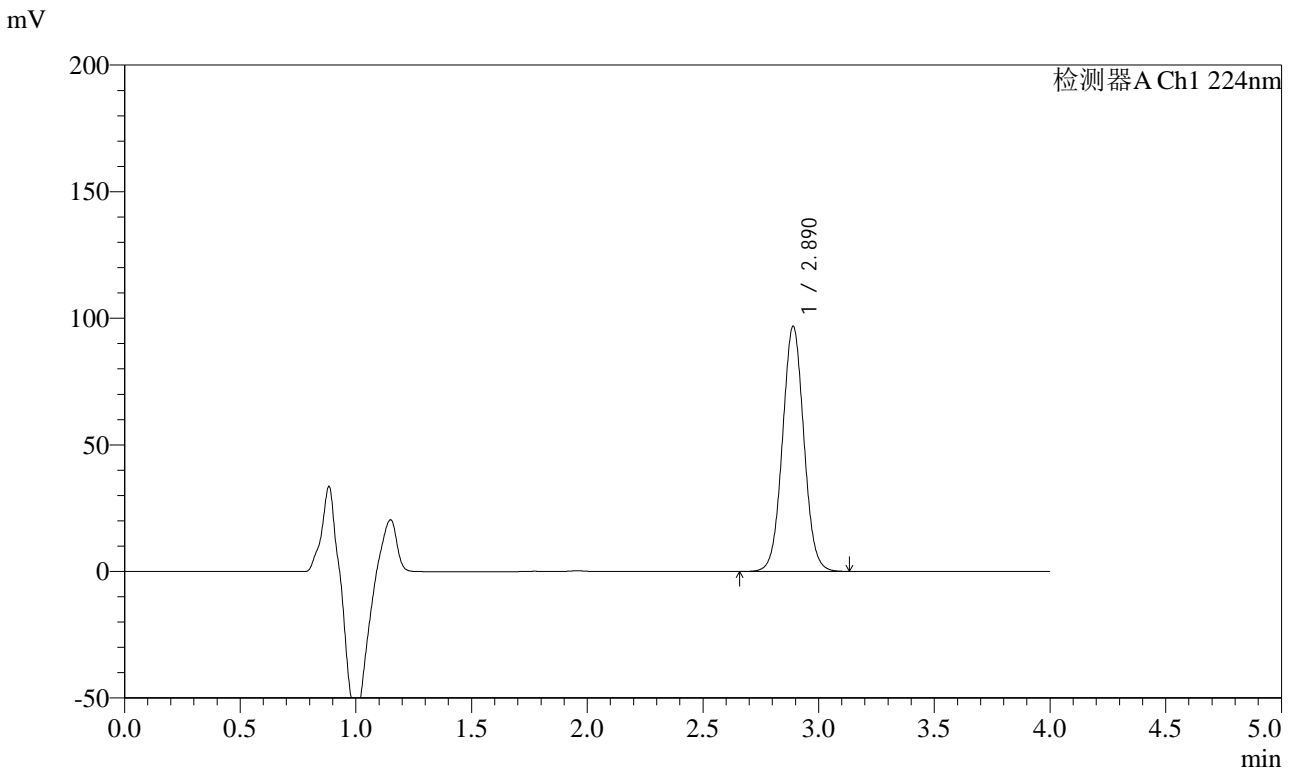


SMF-4033

<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 - 31-2/31-36-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.890	623537	100.000	96846	4735	1.038	--
总计		623537	100.000	96846			

图36 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

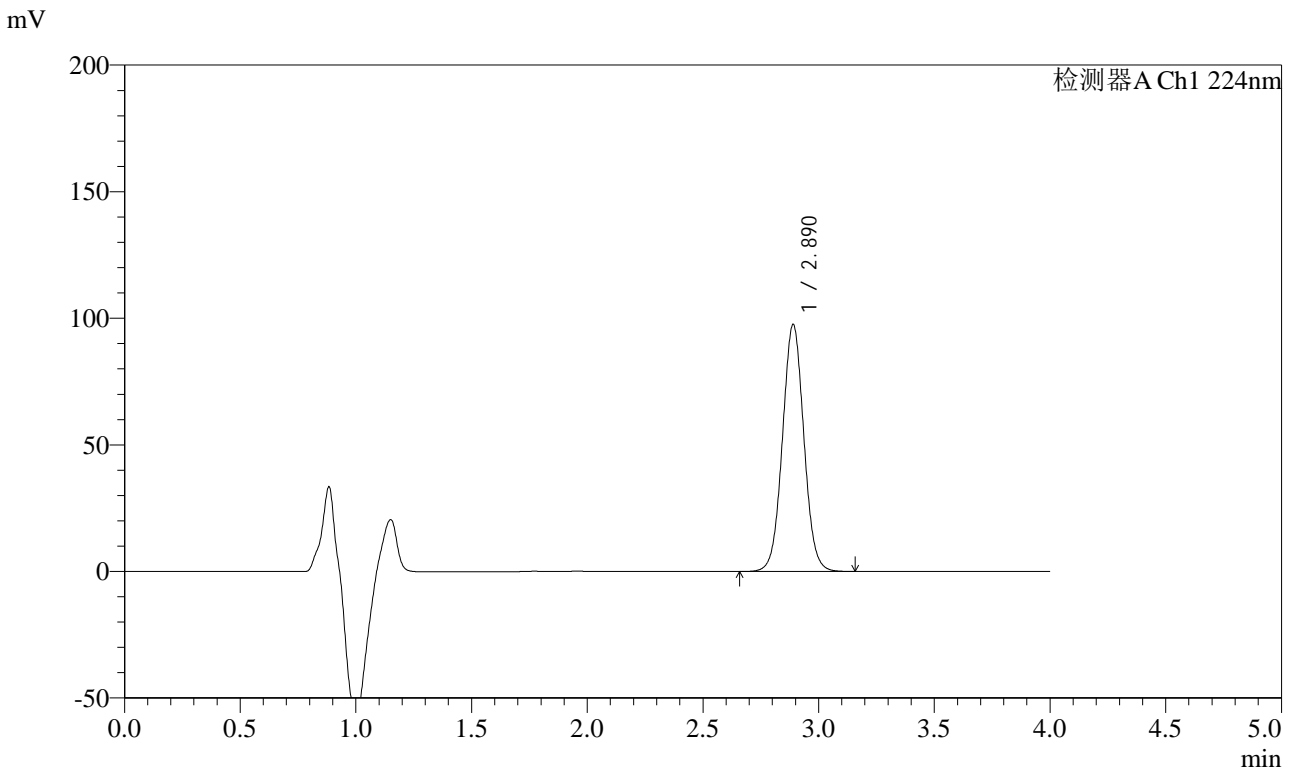


SMF-4033

<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 - 31-2/31-37-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.890	628007	100.000	97557	4732	1.037	--
总计		628007	100.000	97557			

图37 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

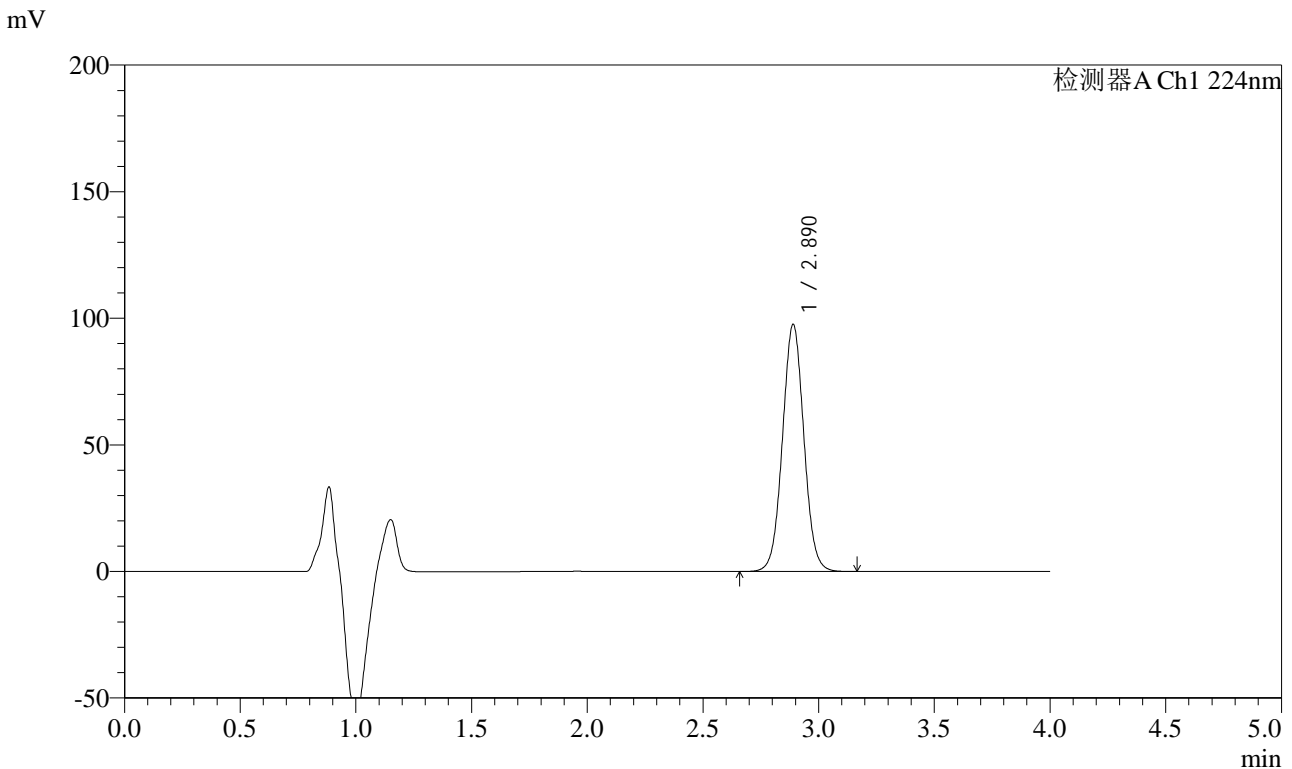


SMF-4033

<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 - 31-2/31-38-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.890	628560	100.000	97615	4734	1.037	--
总计		628560	100.000	97615			

图38 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

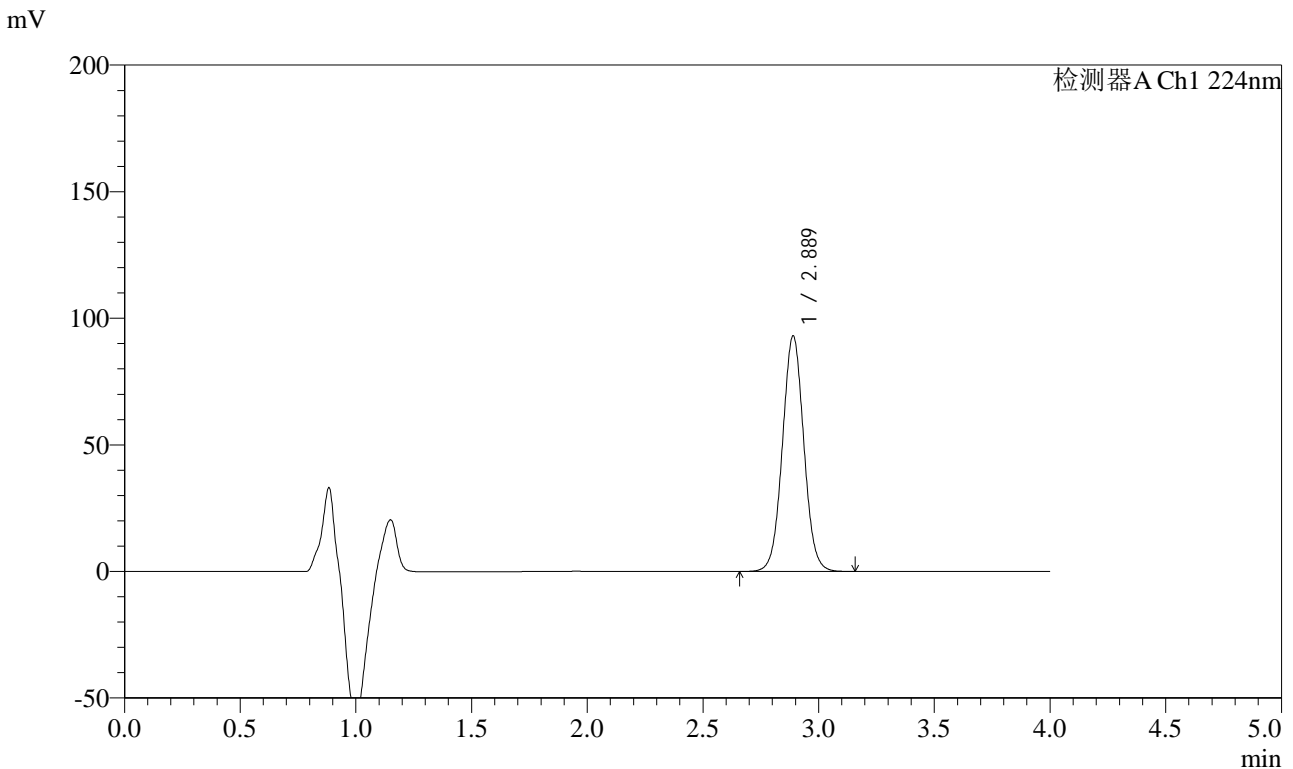


SMF-4033

<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 - 31-2/31-39-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	598824	100.000	93042	4735	1.037	--
总计		598824	100.000	93042			

图39 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

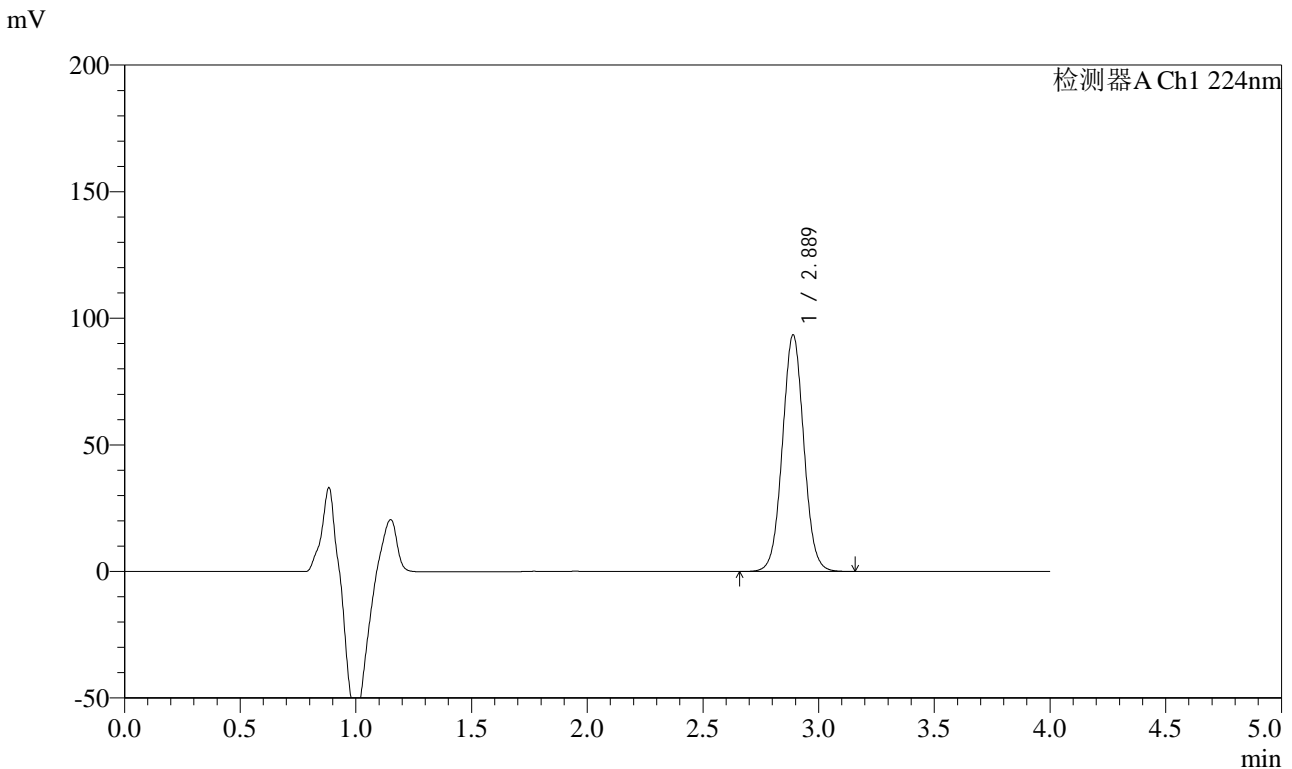


SMF-4033

<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 - 31-2/31-40-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.889	601157	100.000	93454	4738	1.035	--
总计		601157	100.000	93454			

图40 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

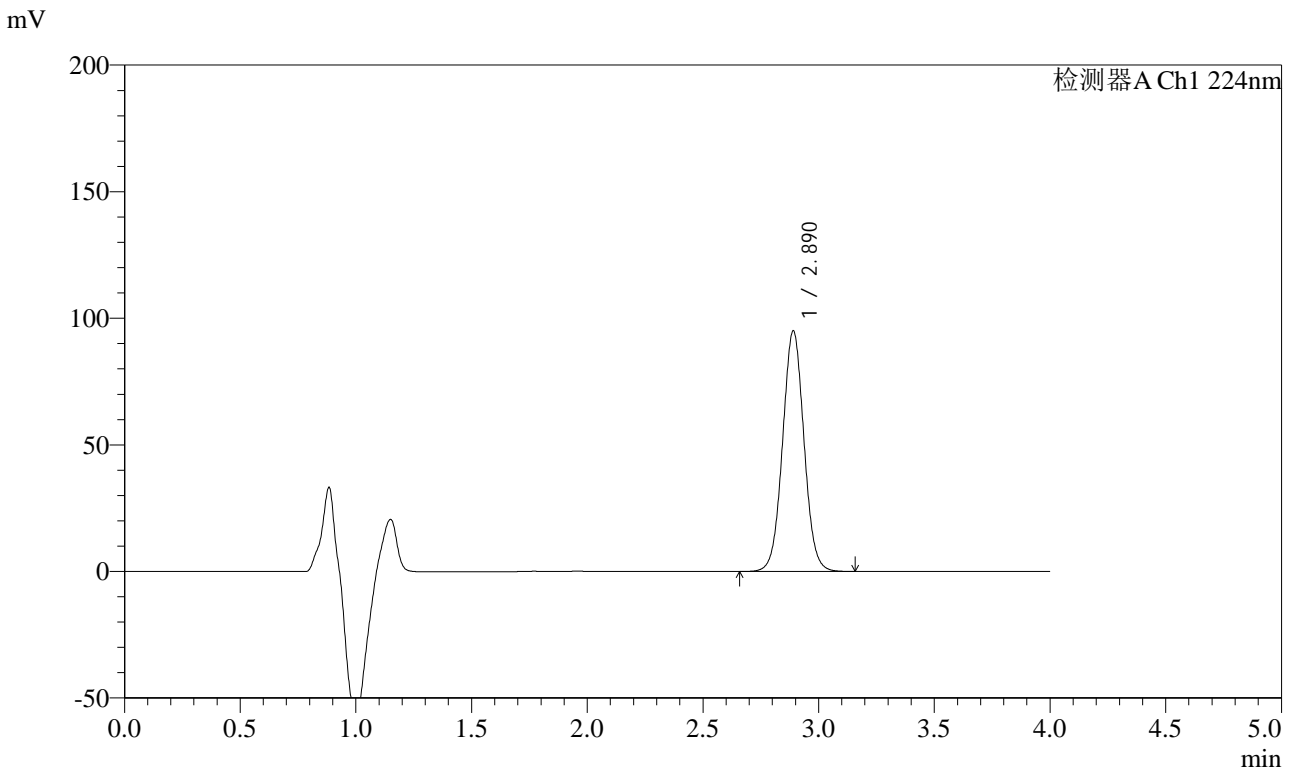


SMF-4033

<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 - 31-2/31-41-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.890	611485	100.000	94972	4743	1.035	--
总计		611485	100.000	94972			

图41 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

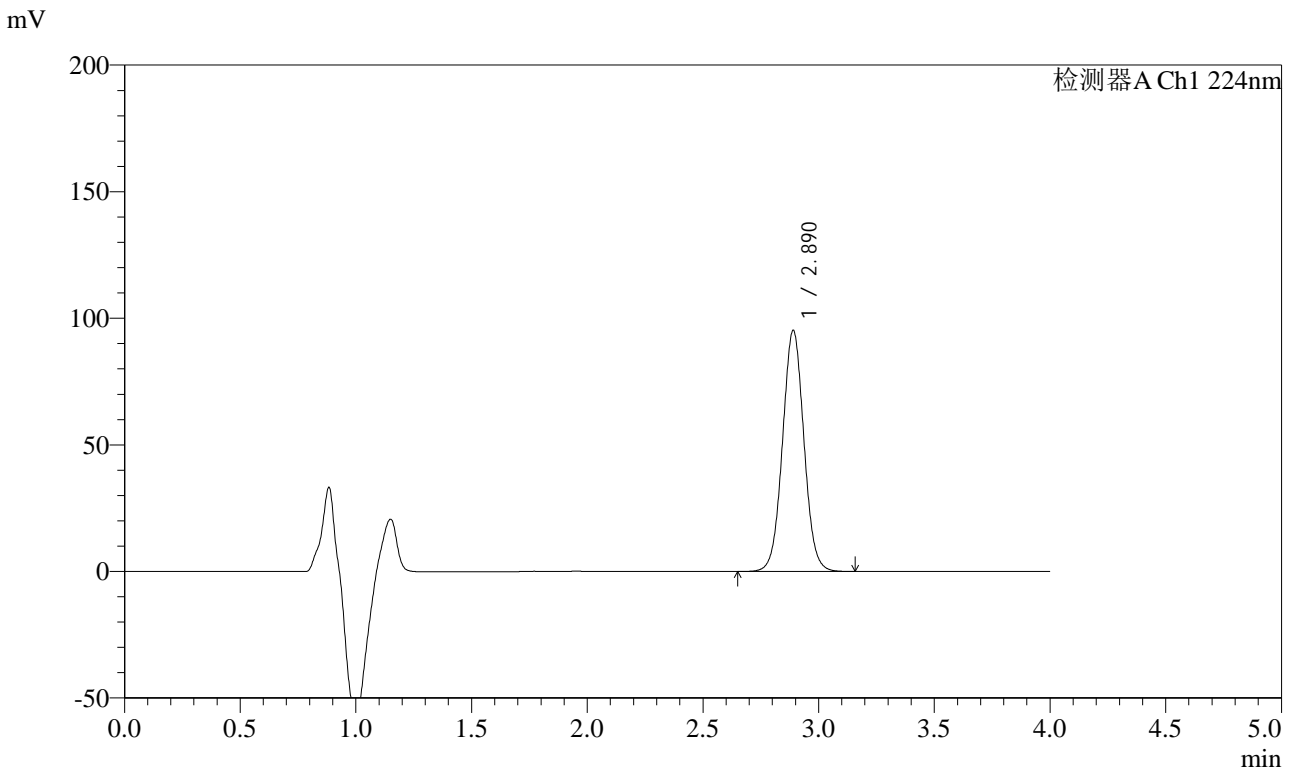


SMF-4033

<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 - 31-2/31-42-2 - zzp-2024053011p-jsly-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

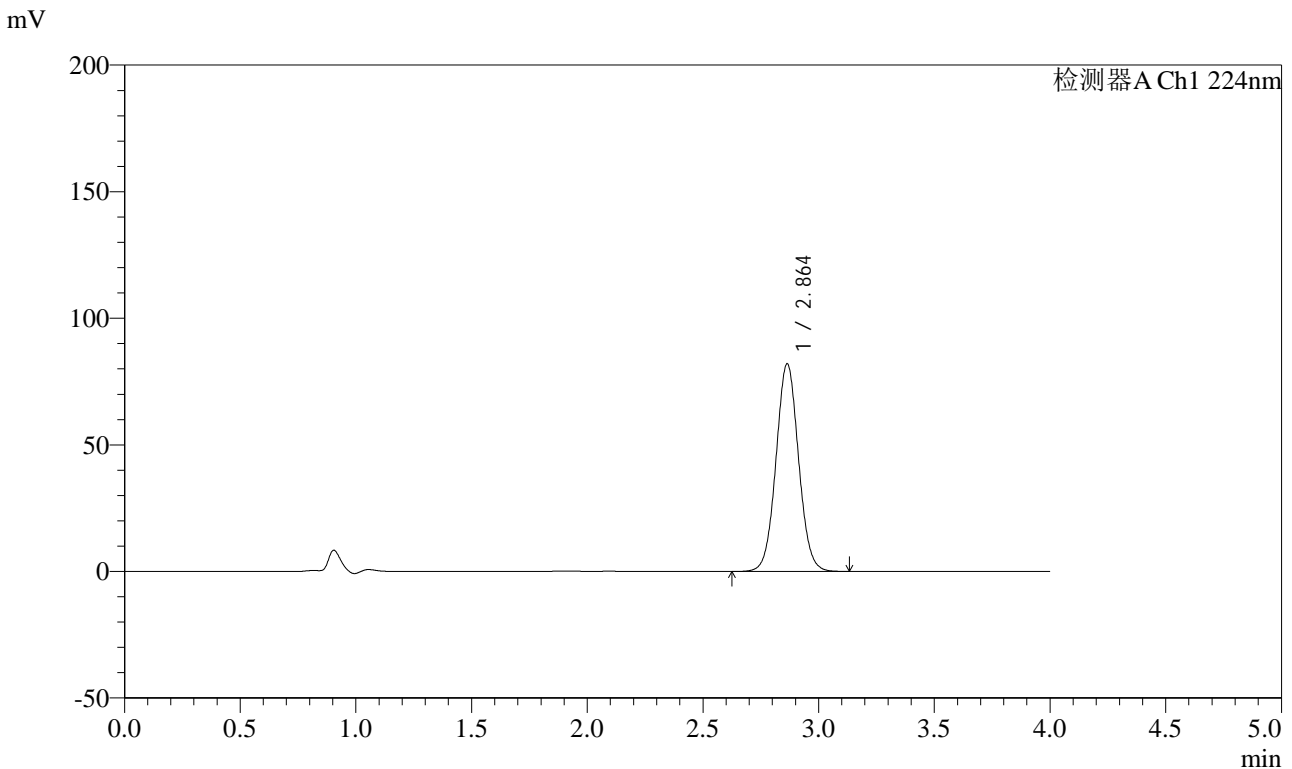
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	613070	100.000	95187	4733	1.034	--
总计		613070	100.000	95187			

图42 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-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 - 31-2/31-43-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

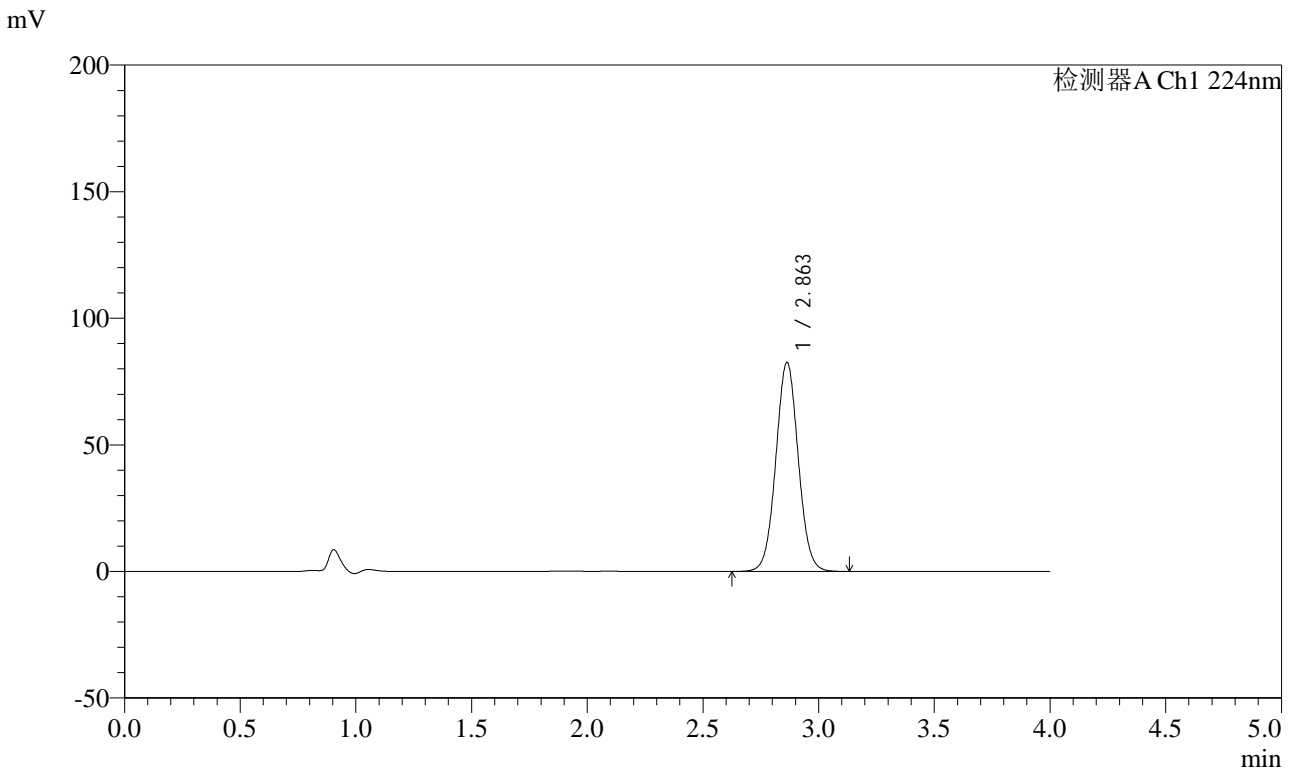
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	556847	100.000	82040	4166	1.047	--
总计		556847	100.000	82040			

图43 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 31-2/31-44-2 - zzp-js1y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240828-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:08:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.863	556141	100.000	82552	4222	1.041	--
总计		556141	100.000	82552			

图44 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2