

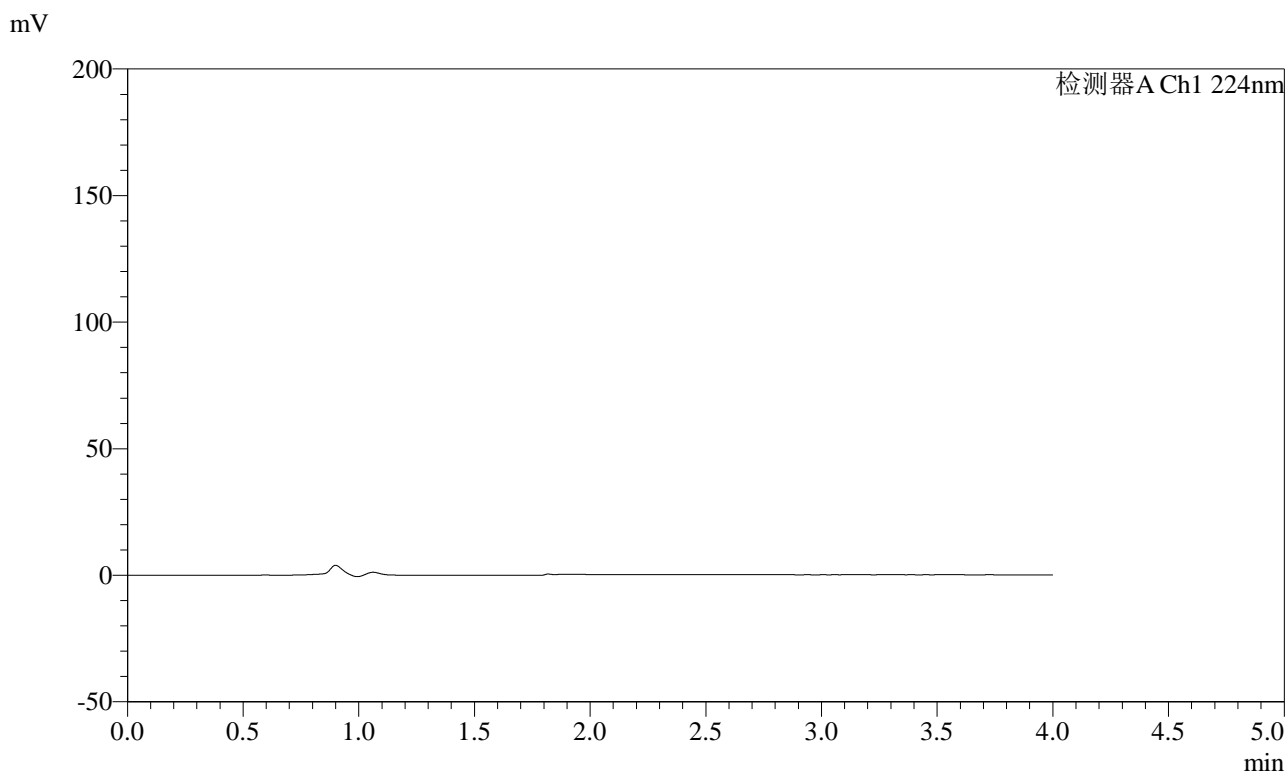


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-2/31-1-2 - 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 μl      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

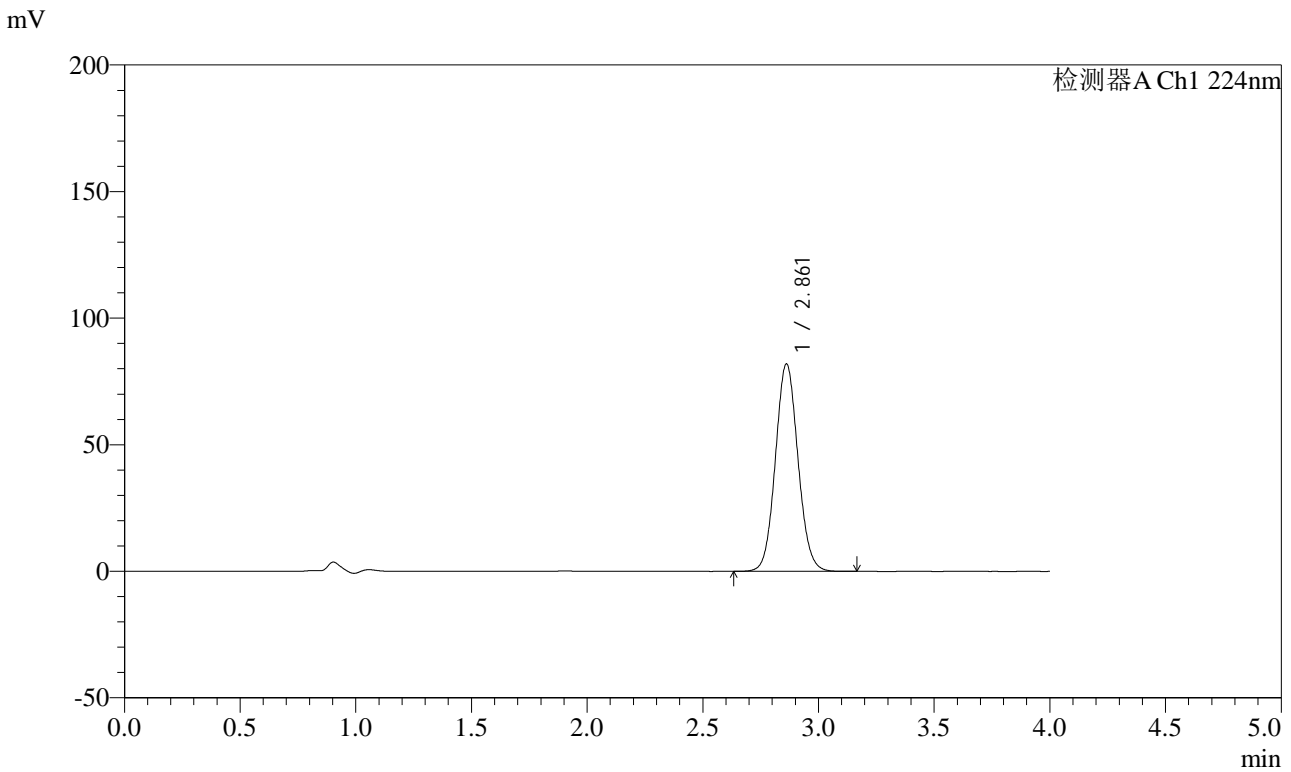
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

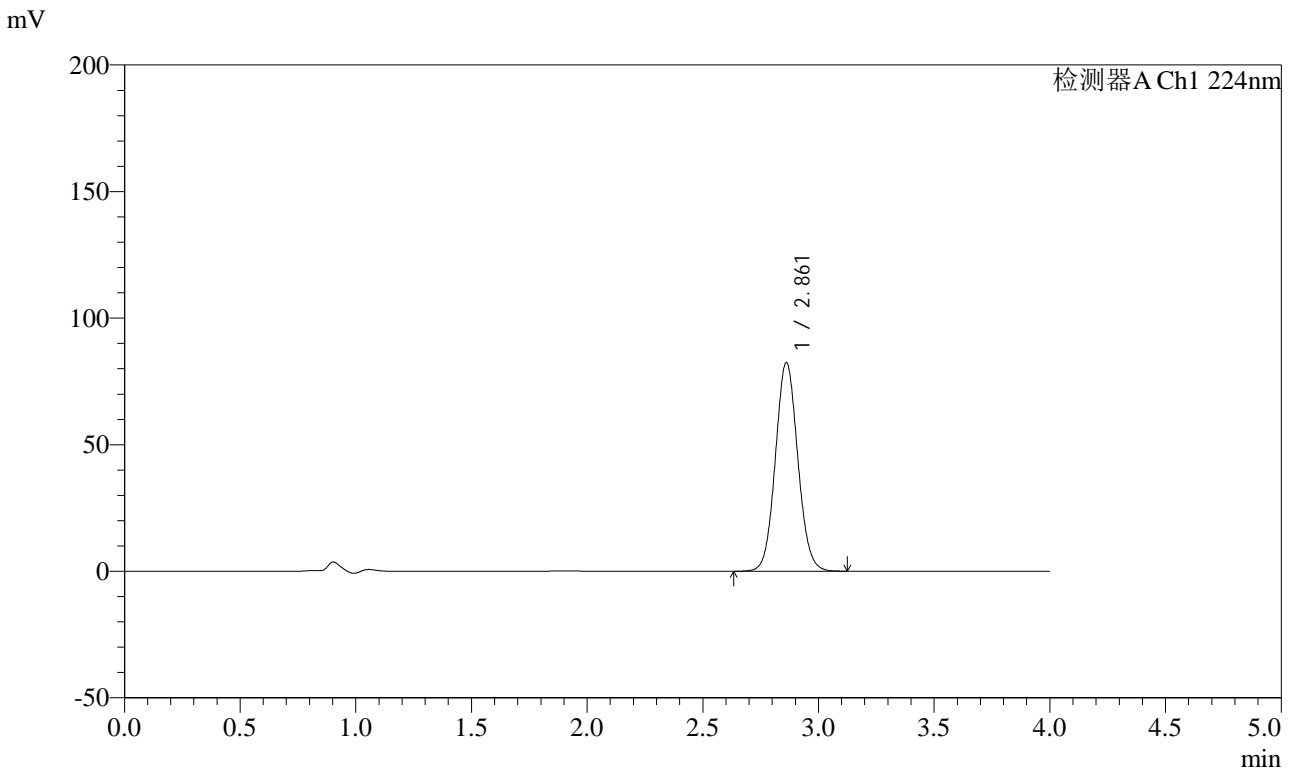
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	557009	100.000	81918	4145	1.074	--
总计		557009	100.000	81918			

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,5µm)      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 µl      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

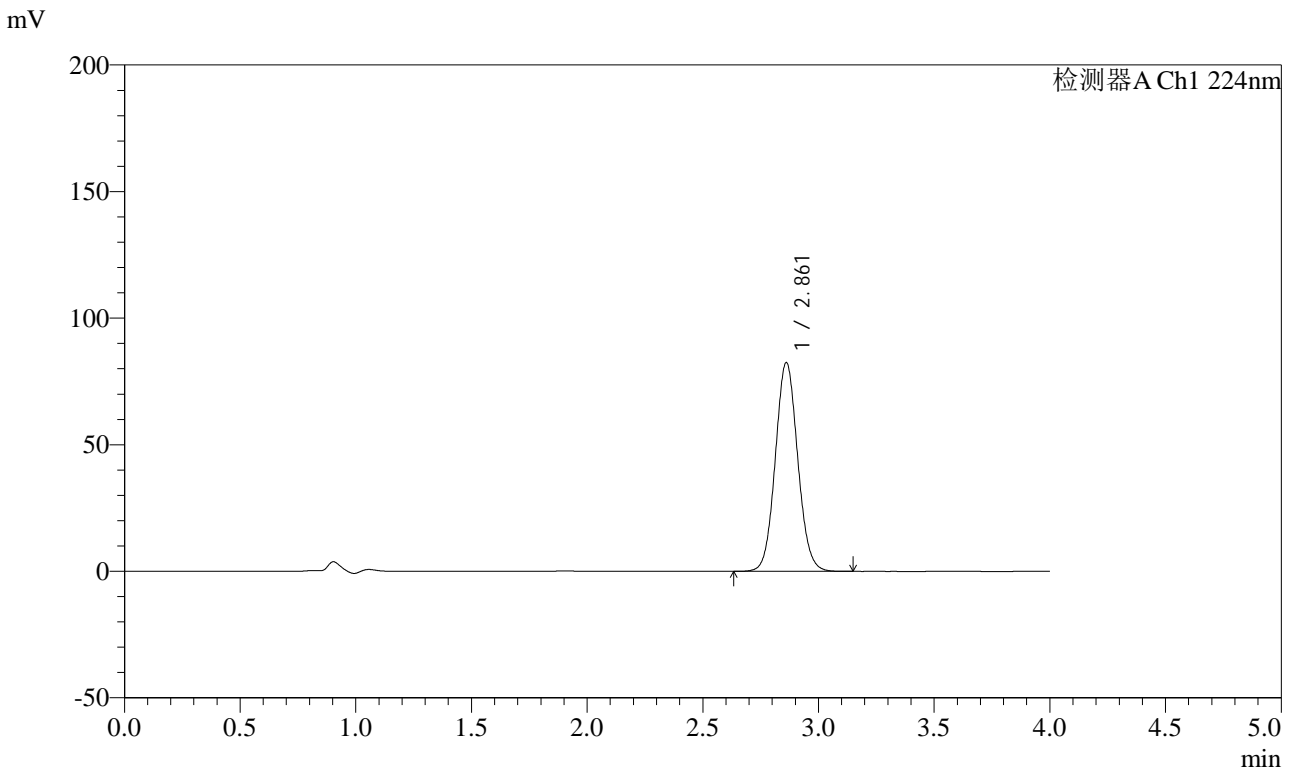
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	555923	100.000	82360	4208	1.070	--
总计		555923	100.000	82360			

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

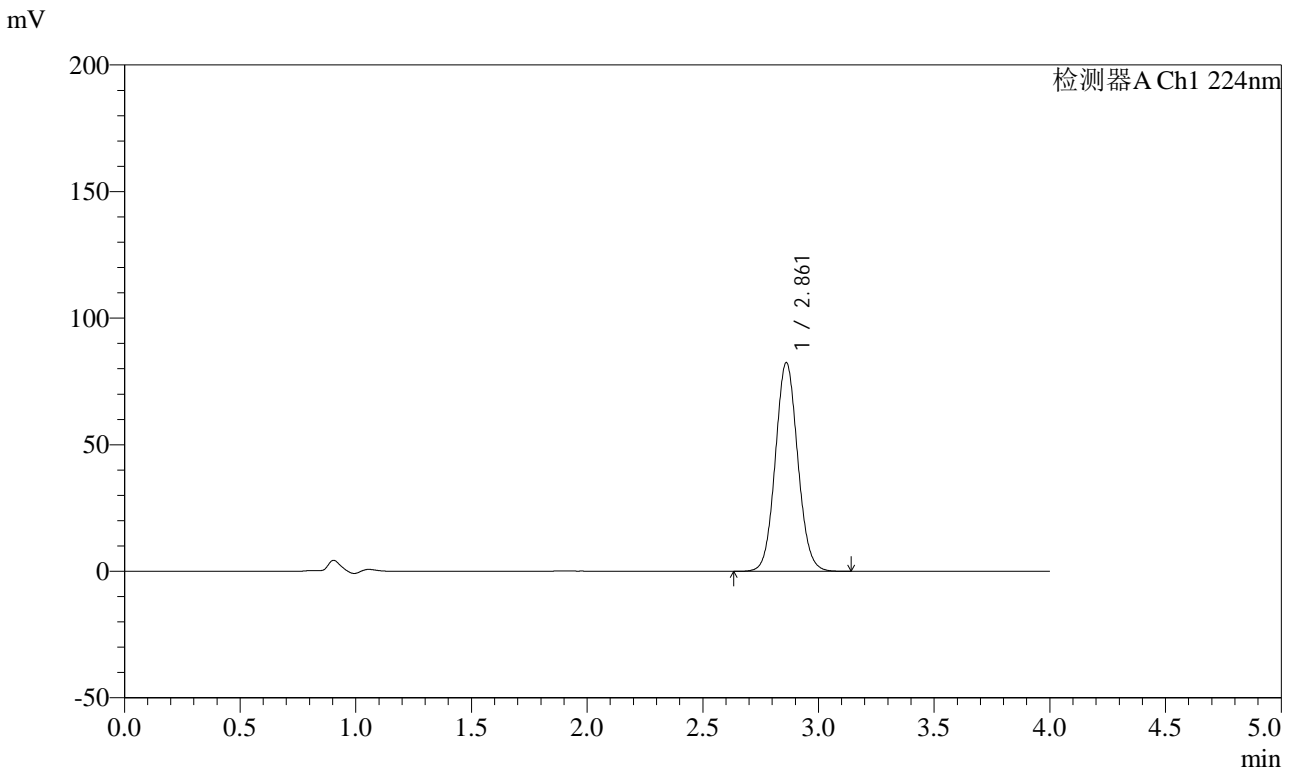


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

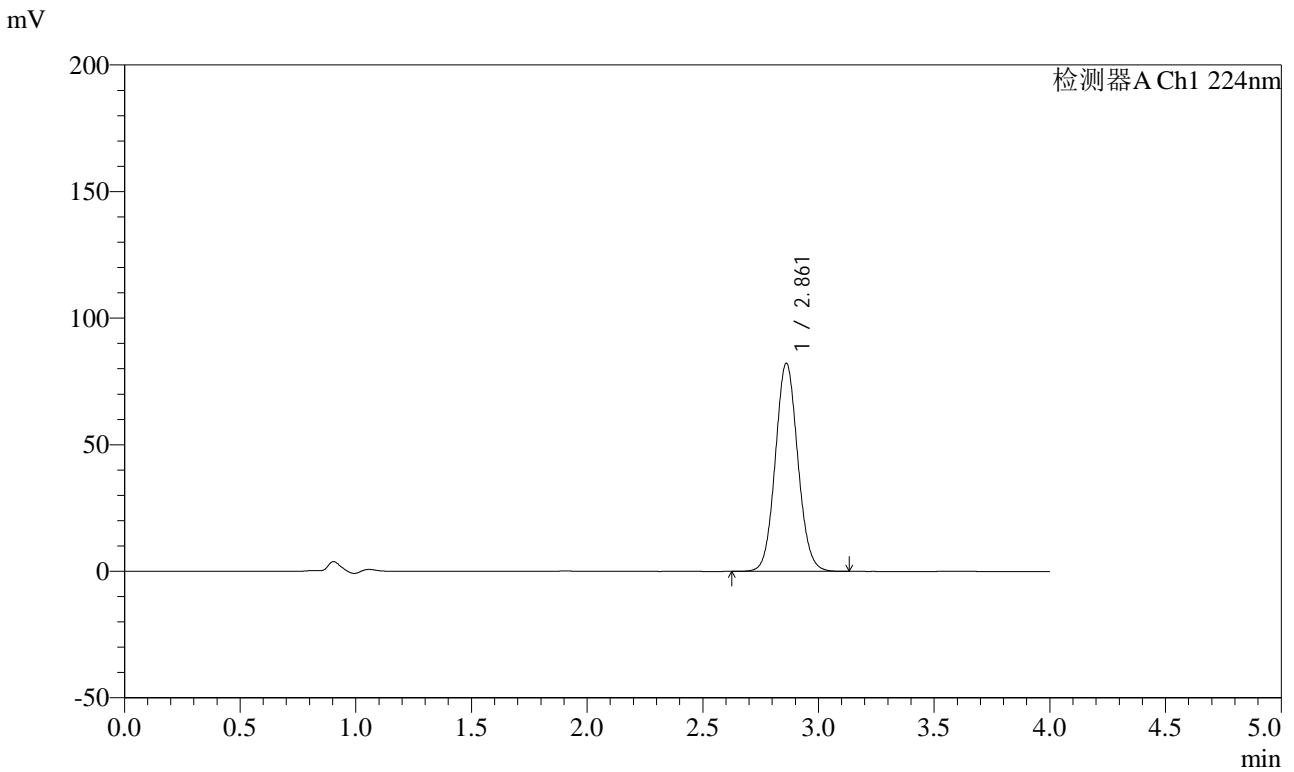
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.861	556066	100.000	82328	4206	1.072	--
总计		556066	100.000	82328			

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

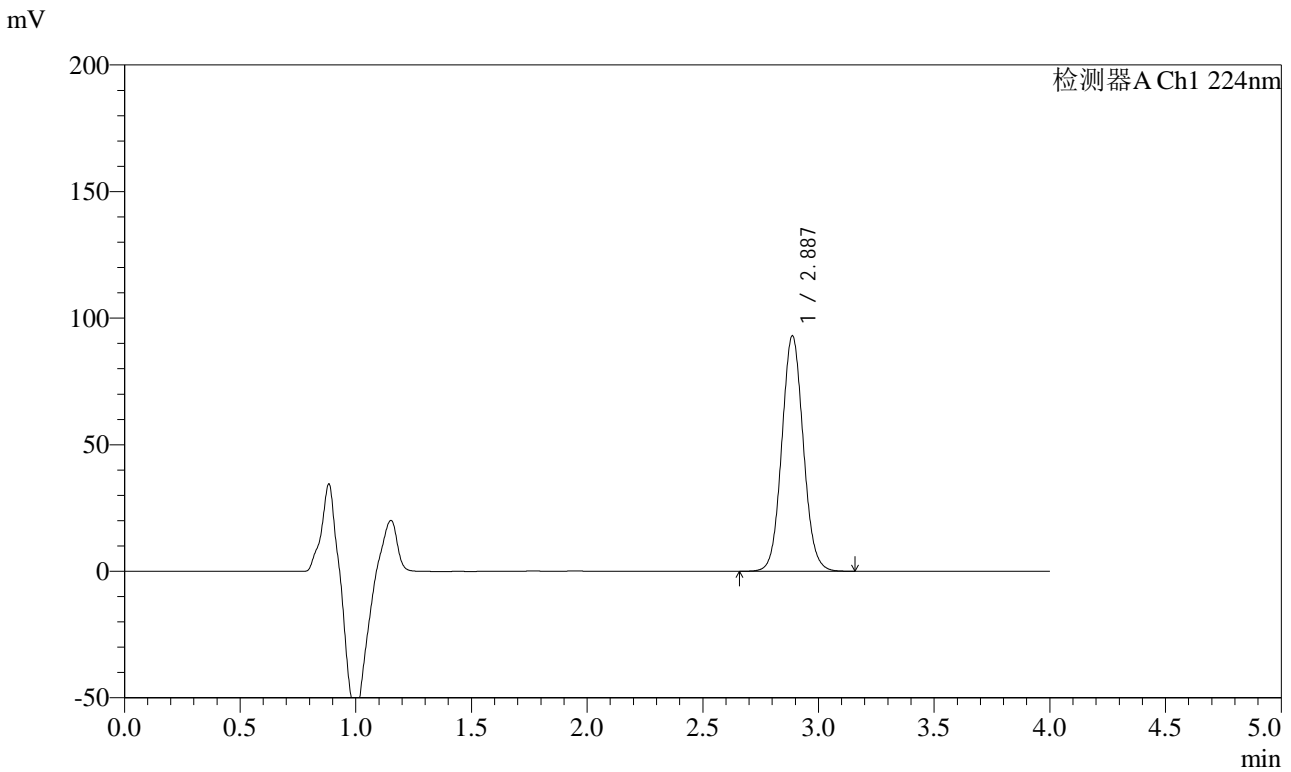


# SMF-4033

## <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

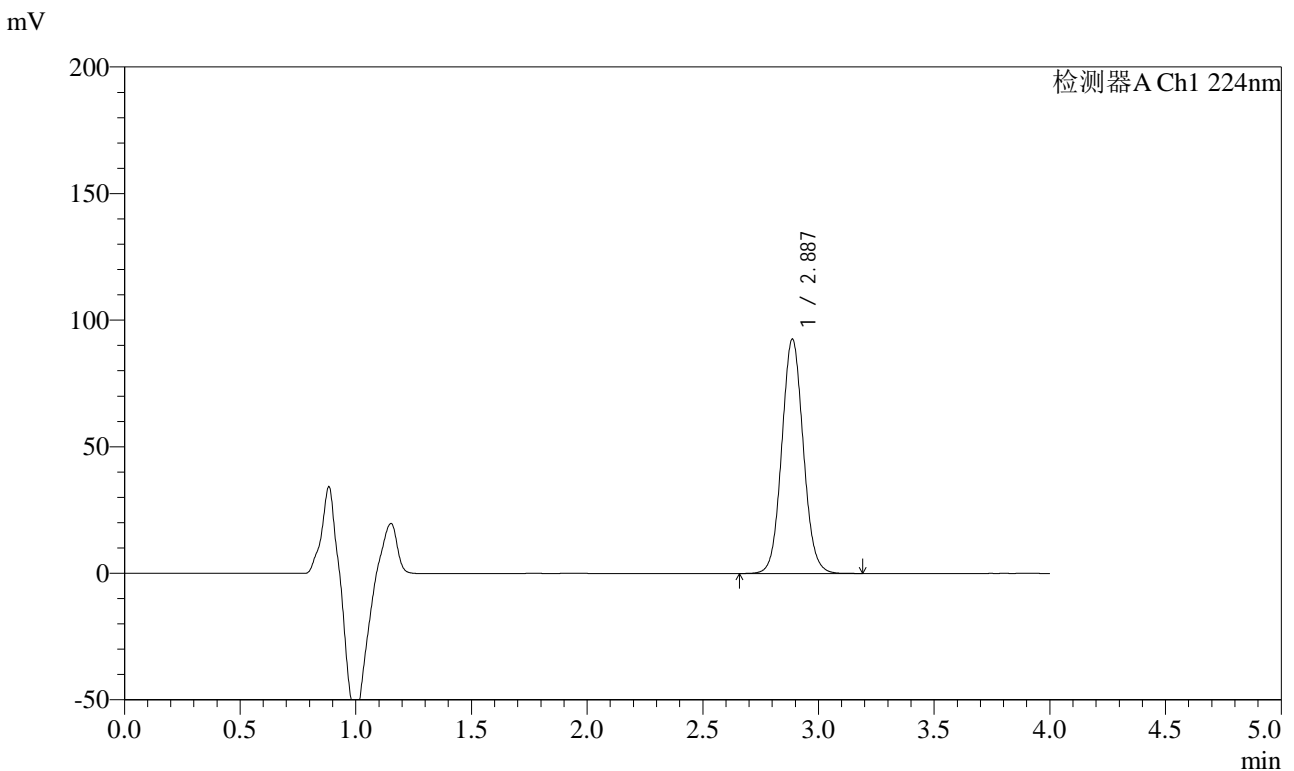


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

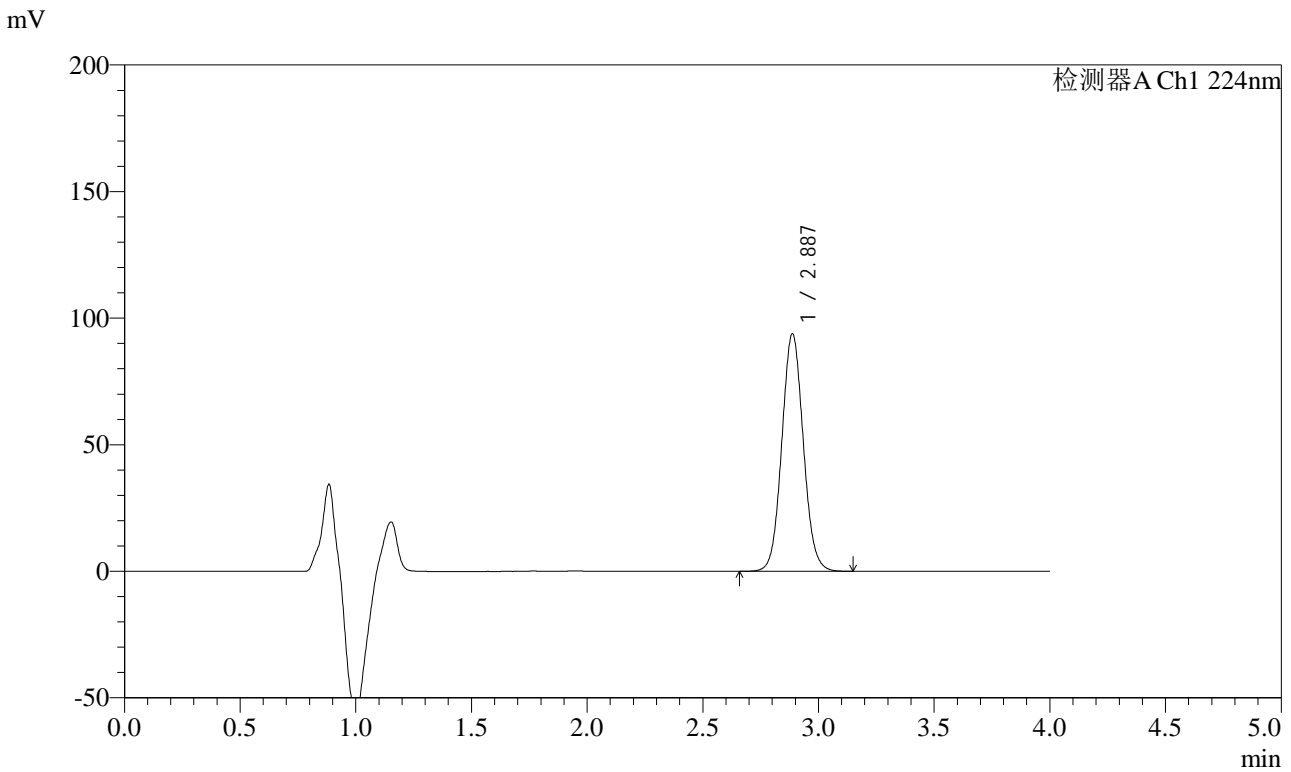


# SMF-4033

## <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

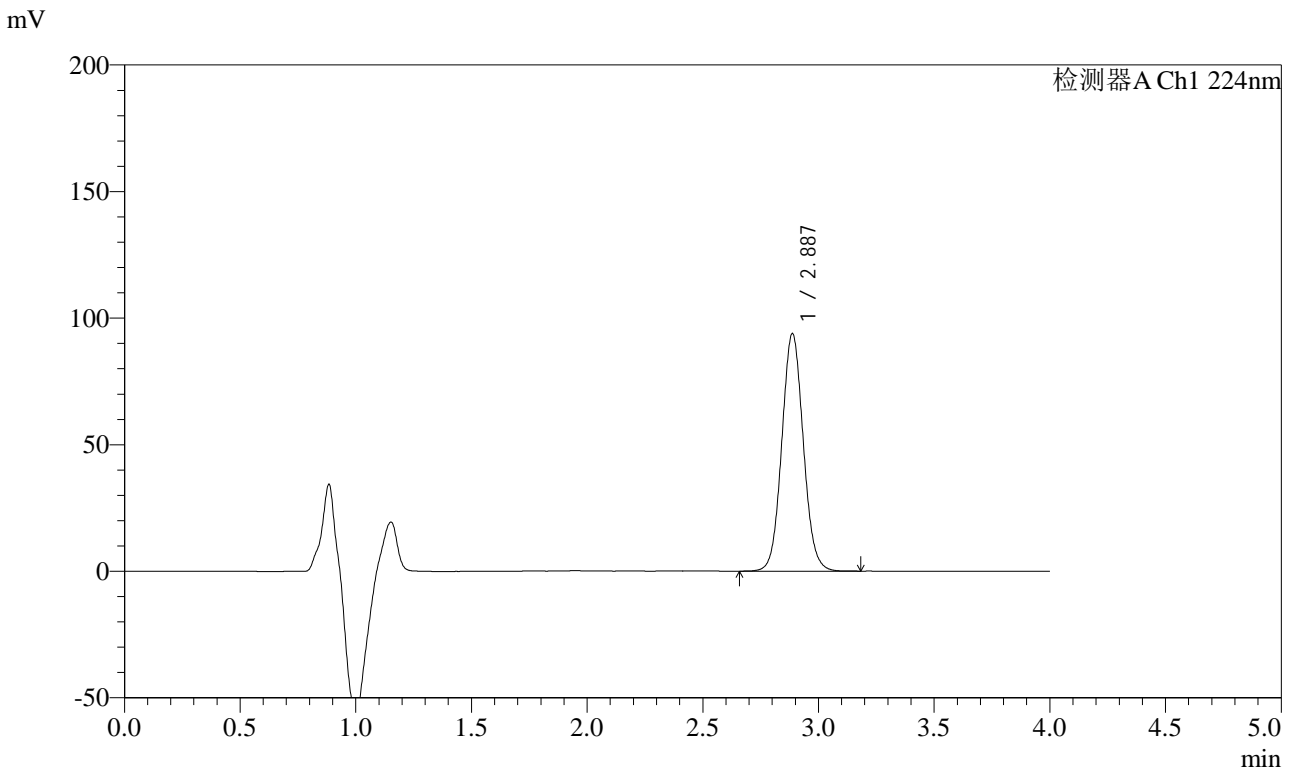


# SMF-4033

## <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

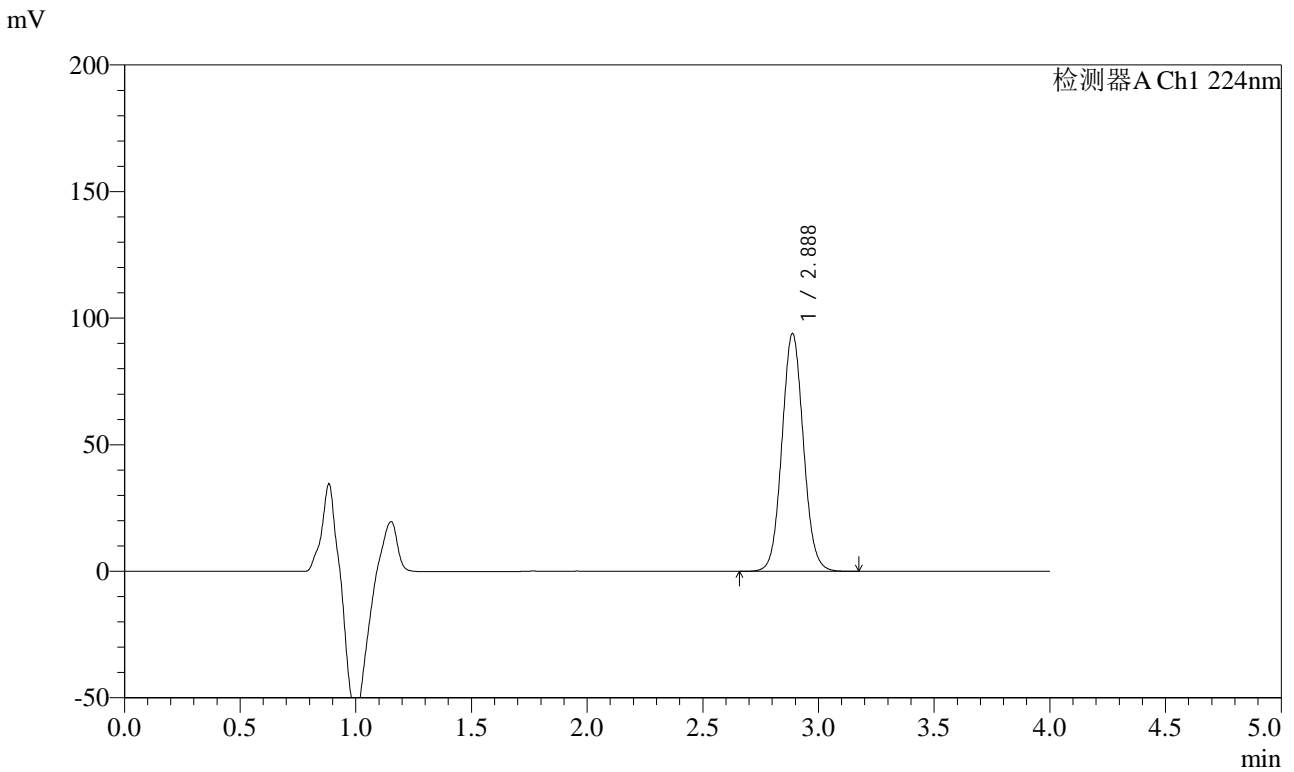


# SMF-4033

## <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

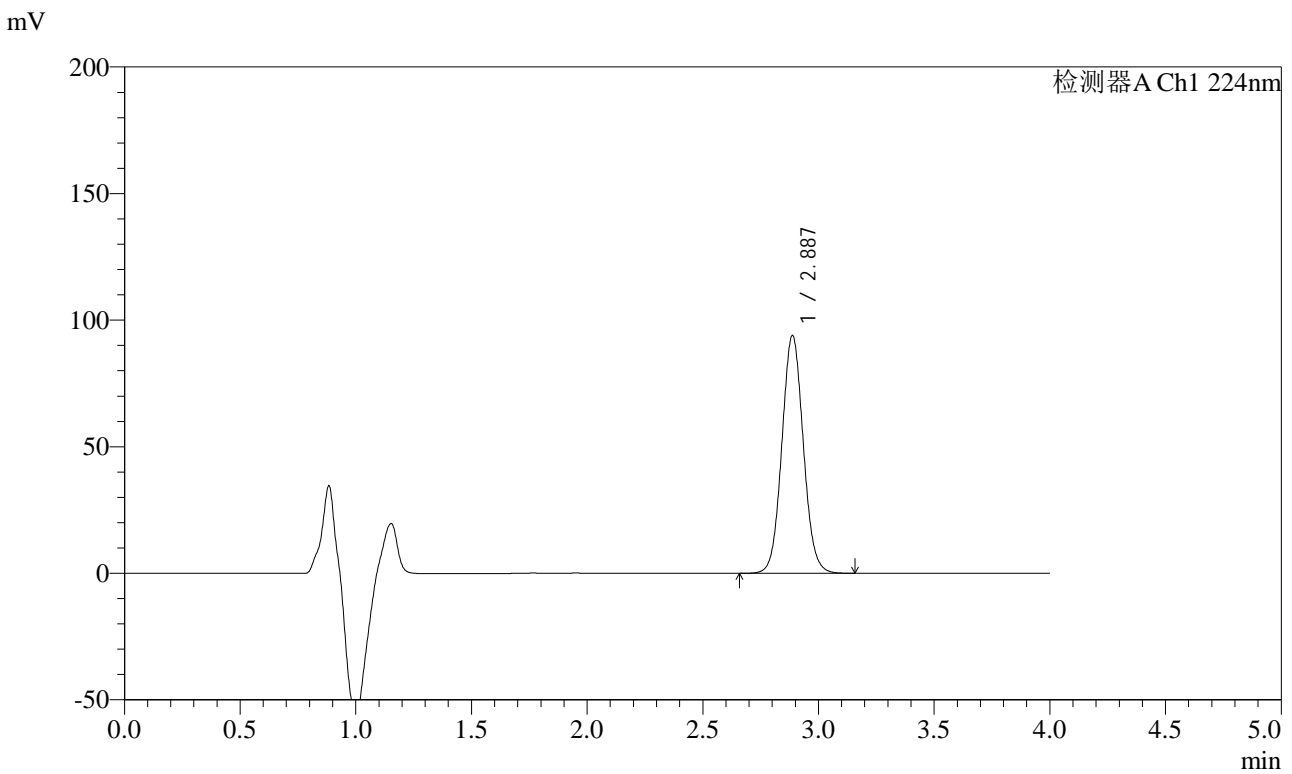


# SMF-4033

## <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

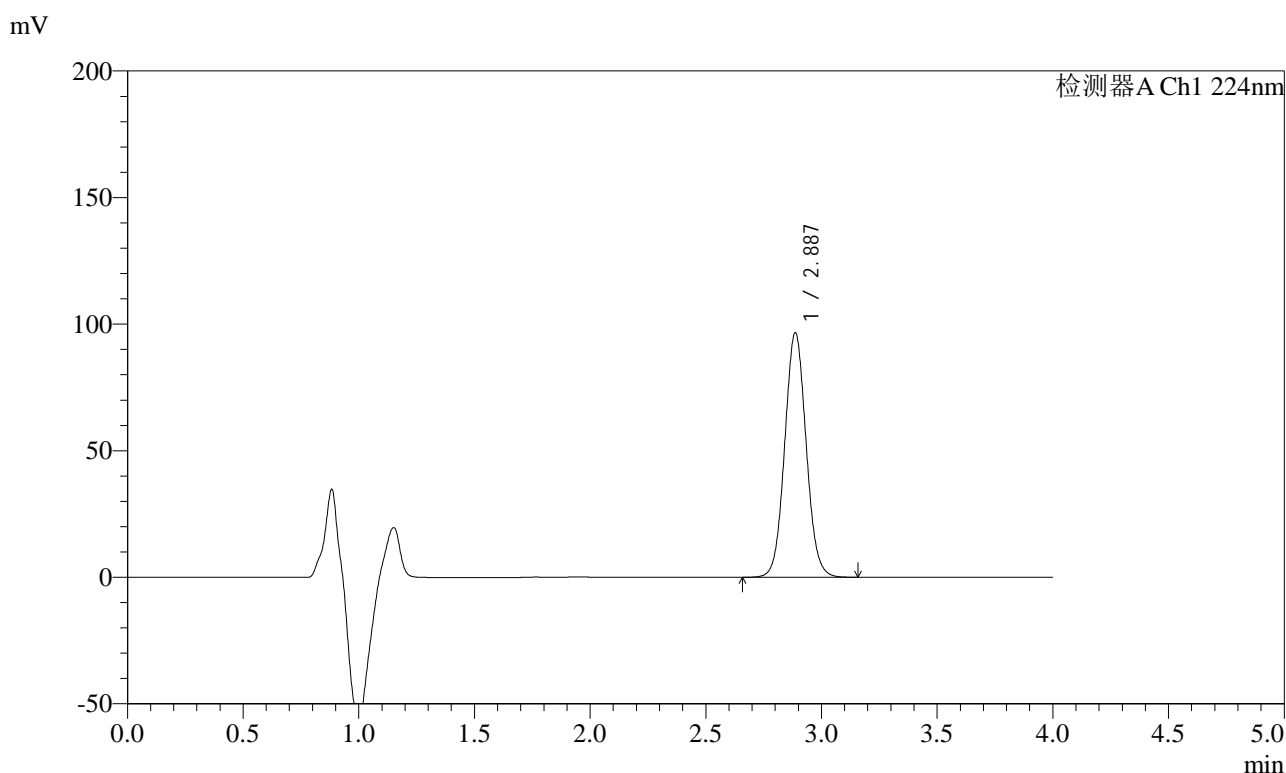
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	605681	100.000	93978	4715	1.062	--
总计		605681	100.000	93978			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

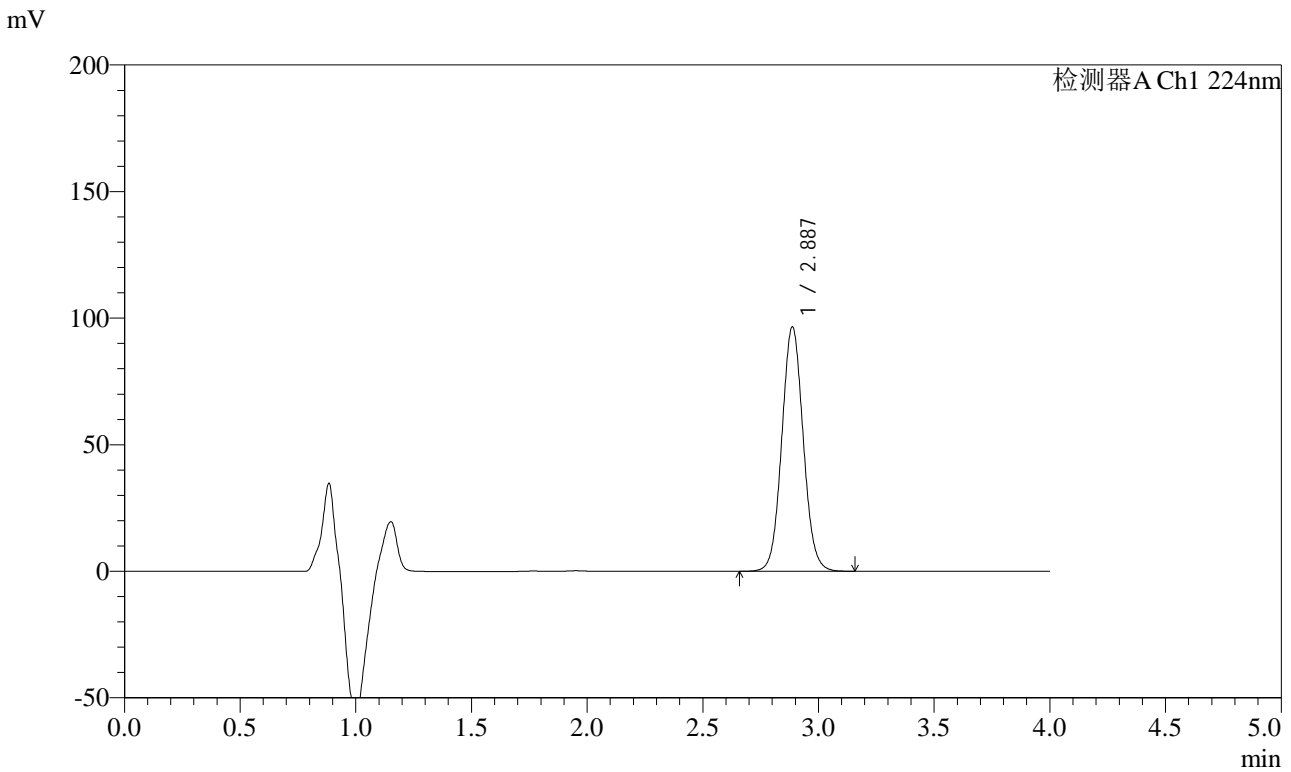


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

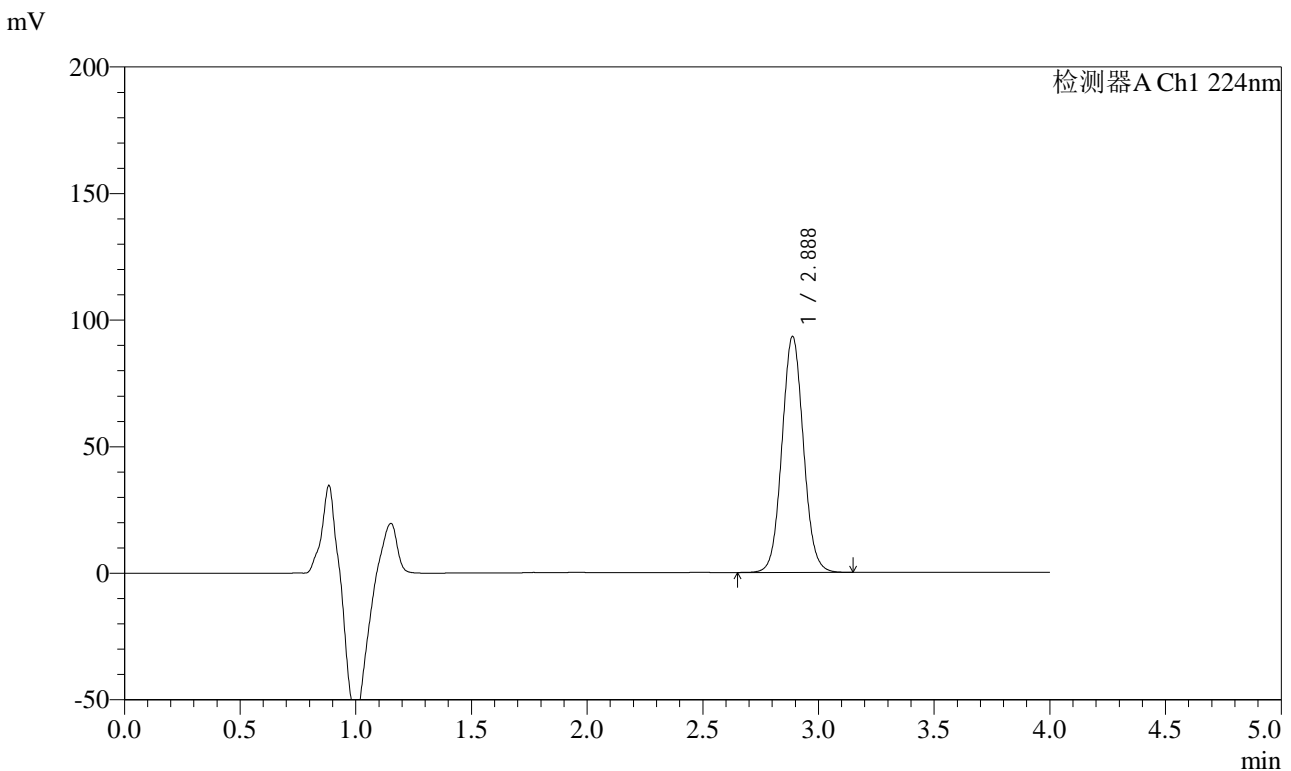


# SMF-4033

## <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

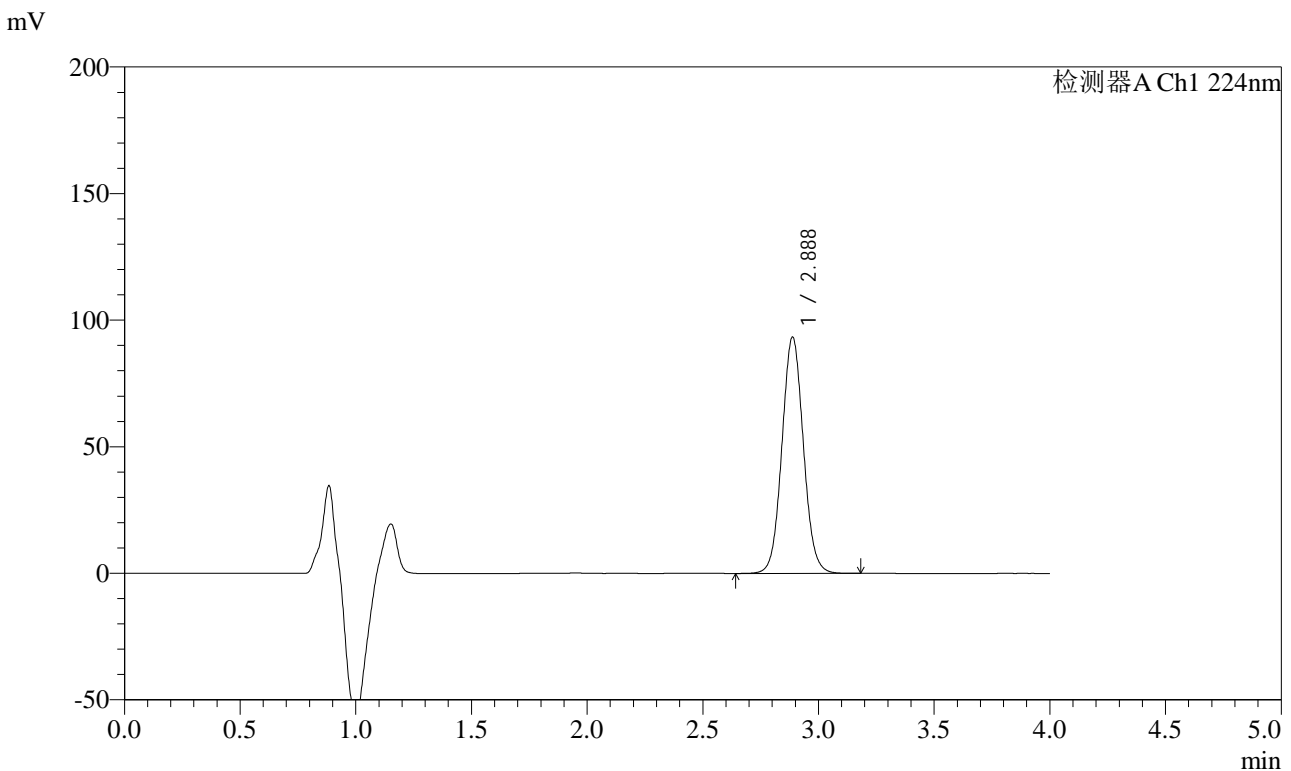


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

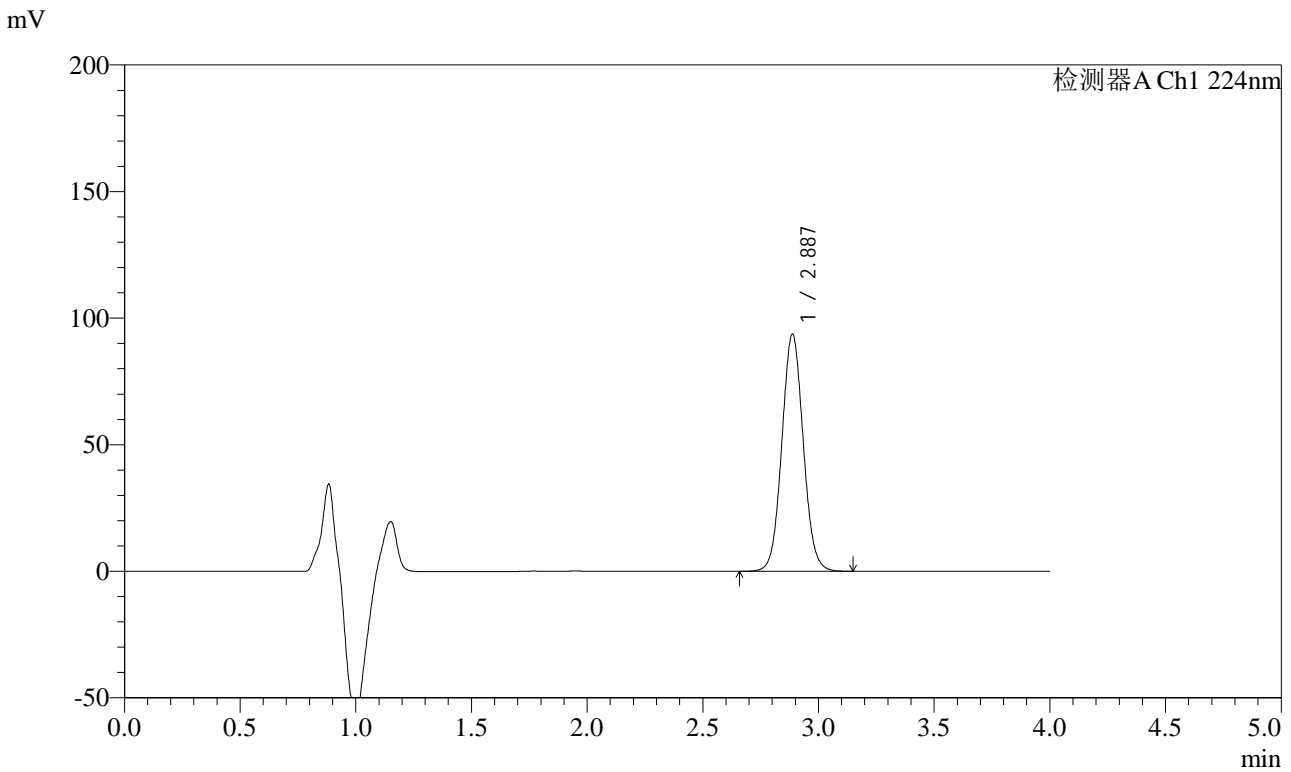


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

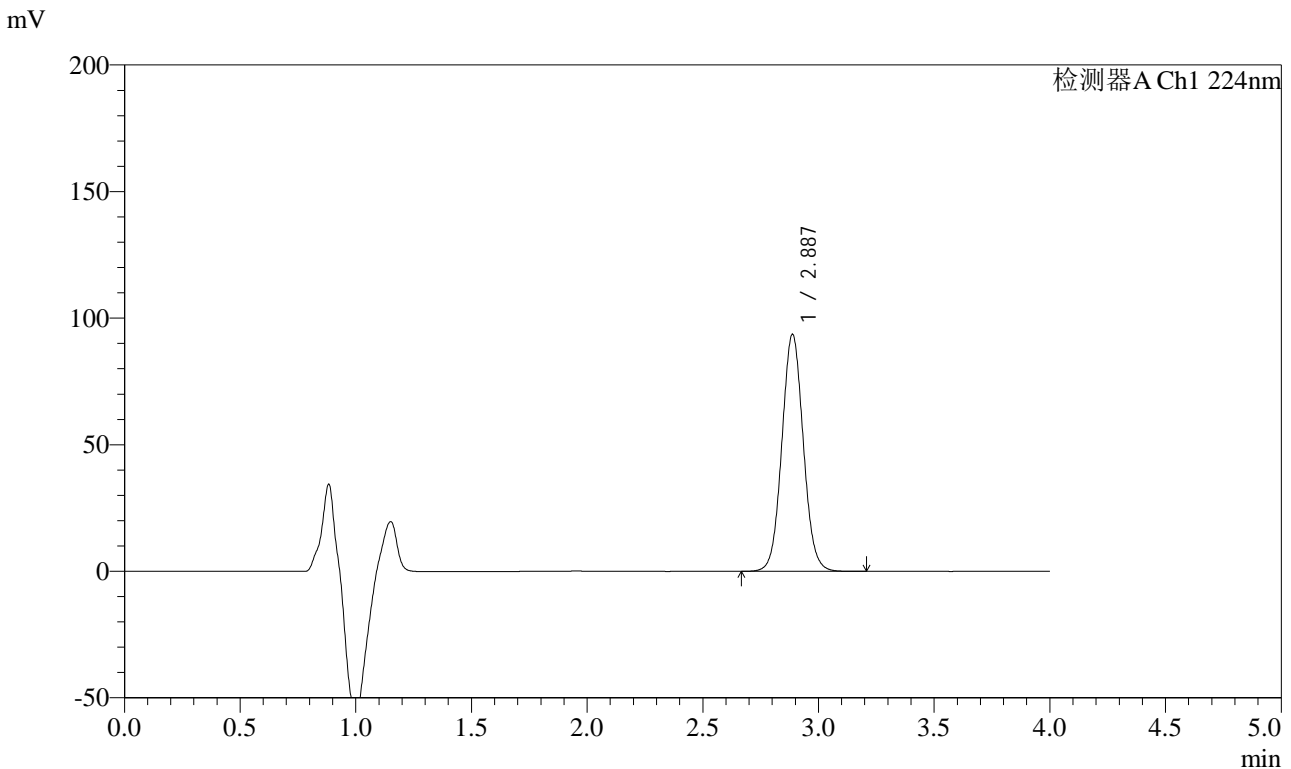


# SMF-4033

## <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

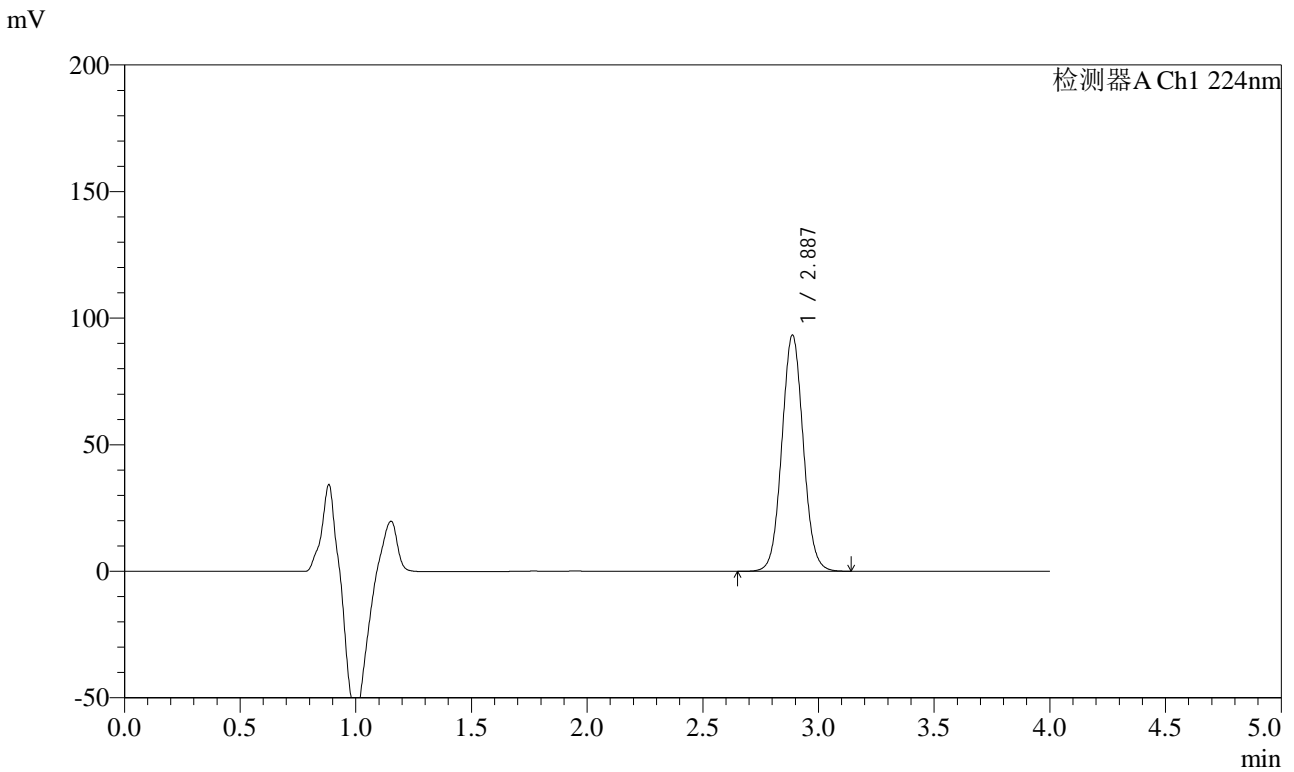


# SMF-4033

## <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

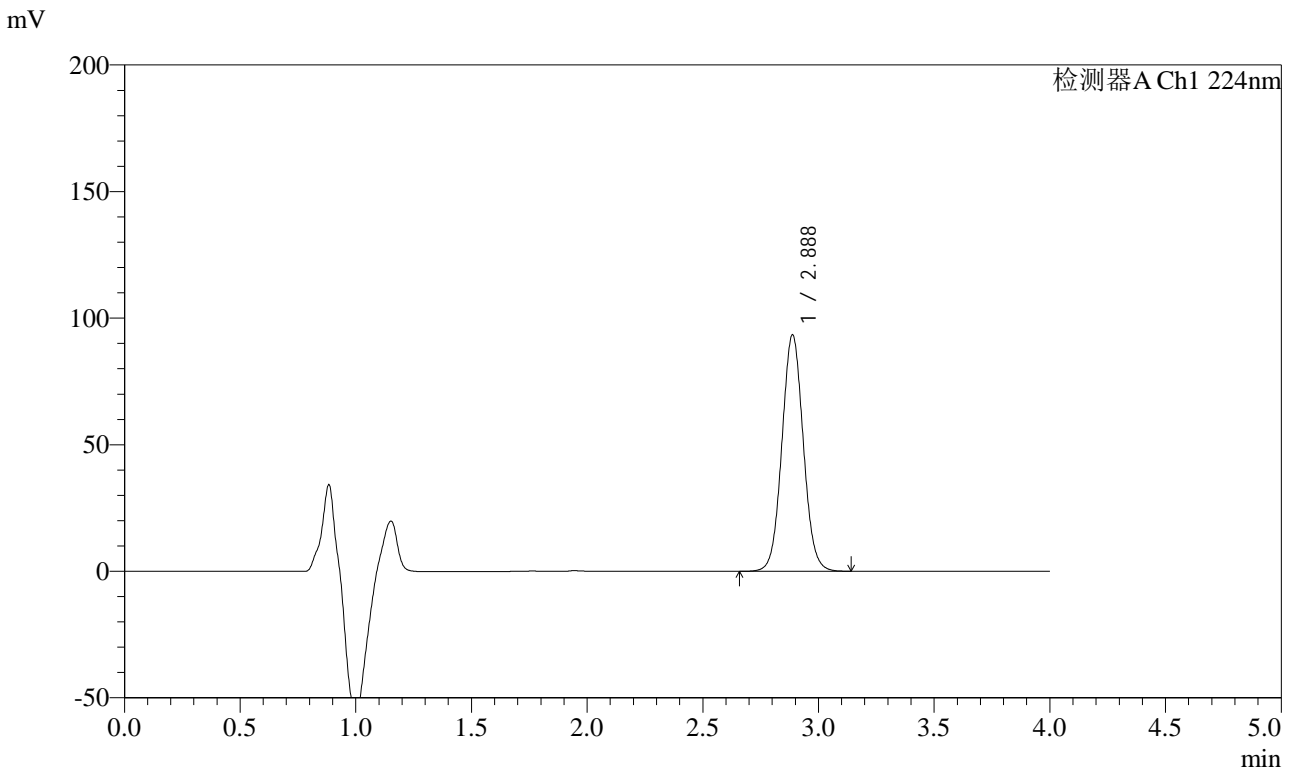


# SMF-4033

## <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

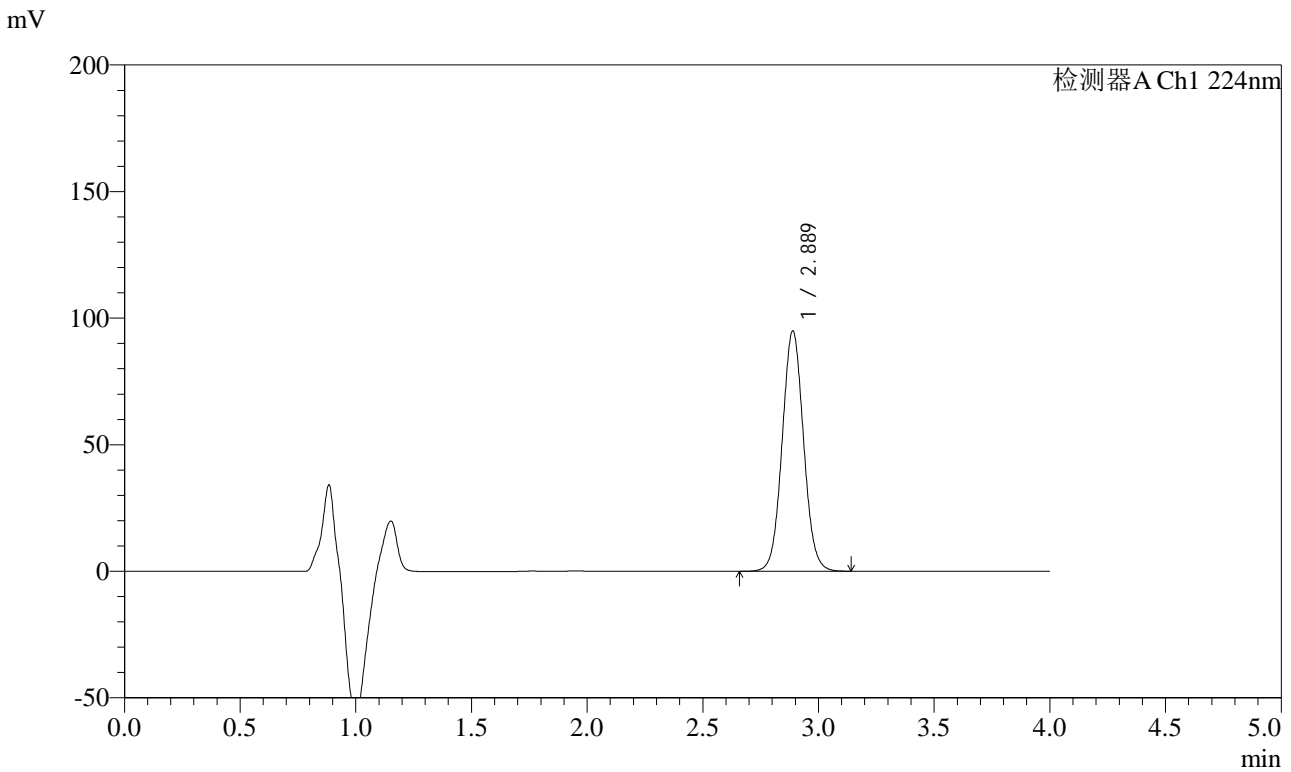


# SMF-4033

## <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

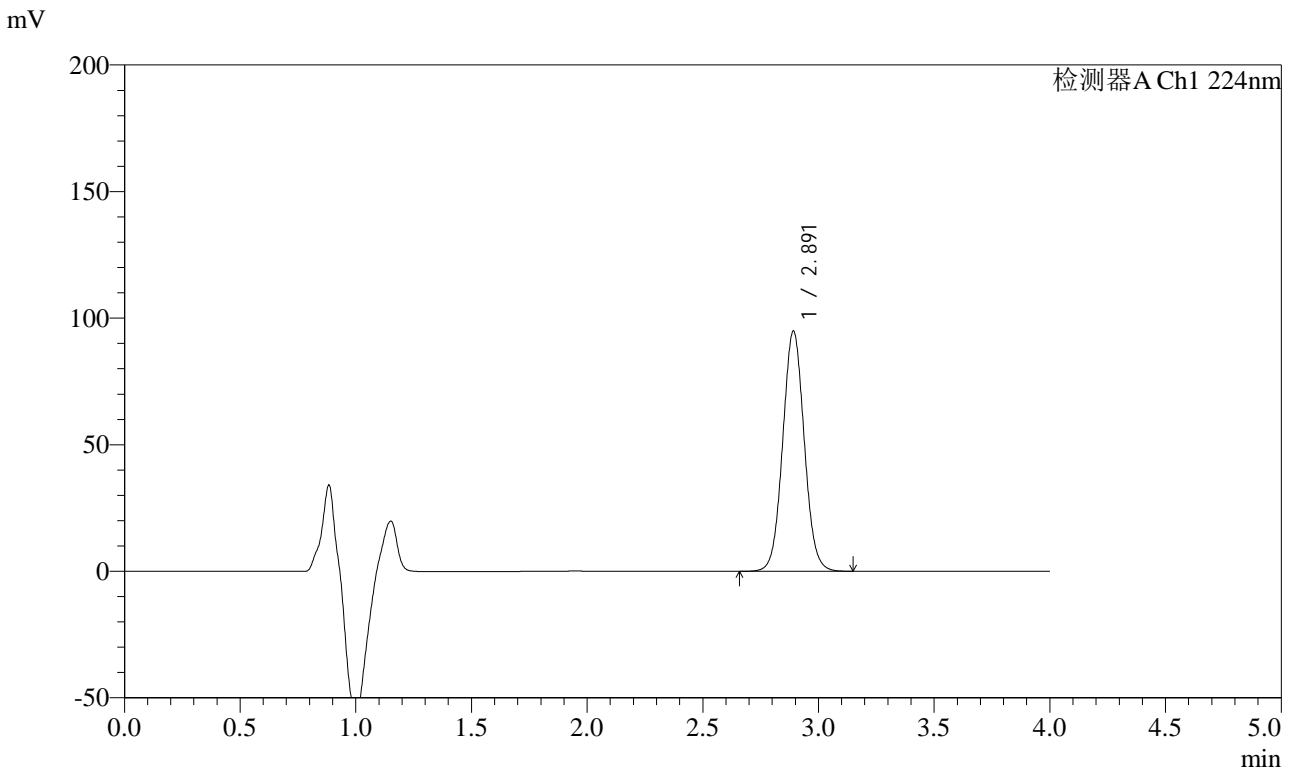


# SMF-4033

## <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

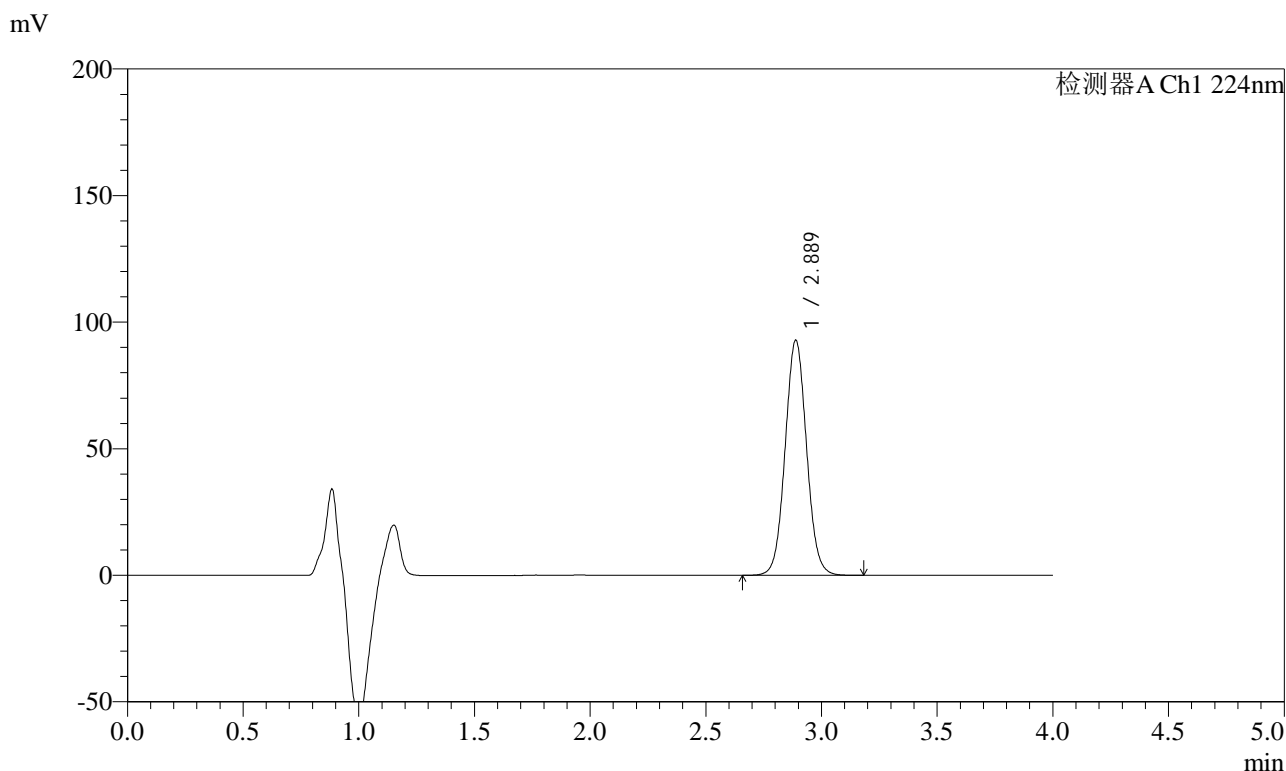


# SMF-4033

## <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

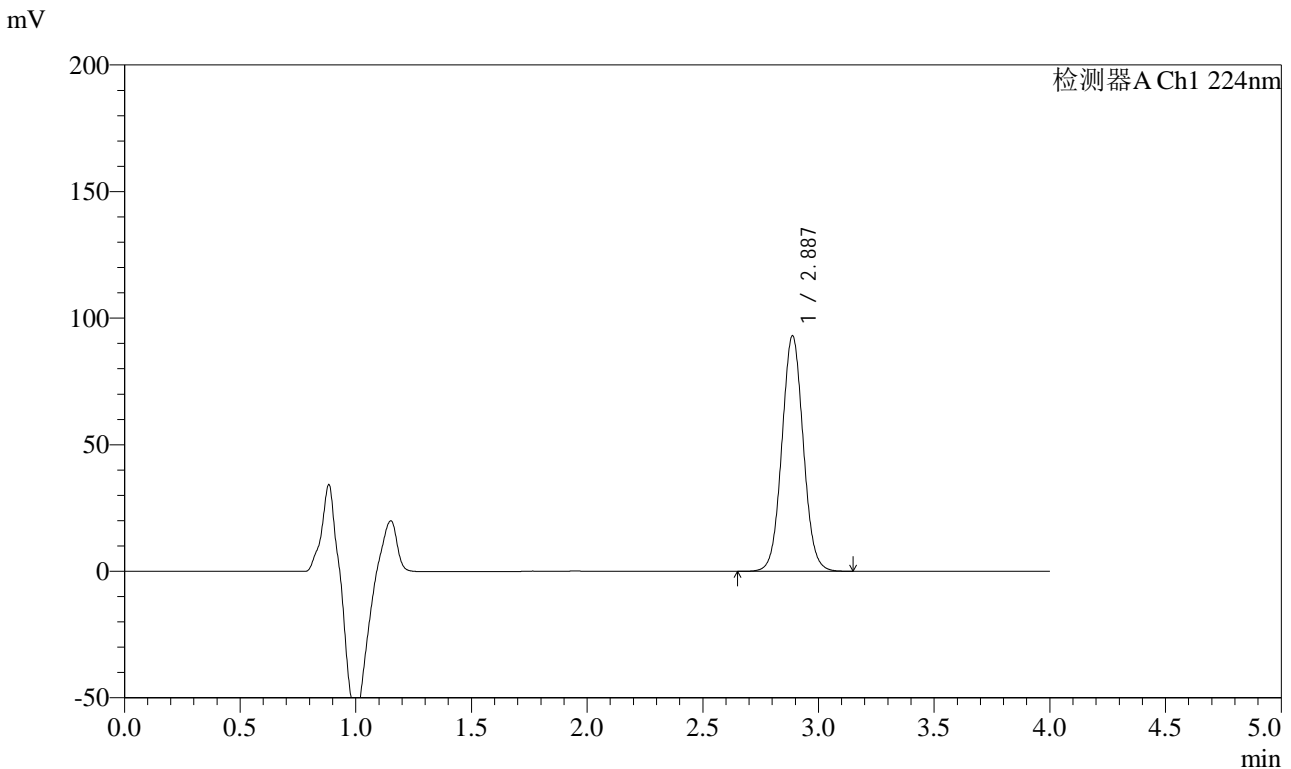


# SMF-4033

## <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

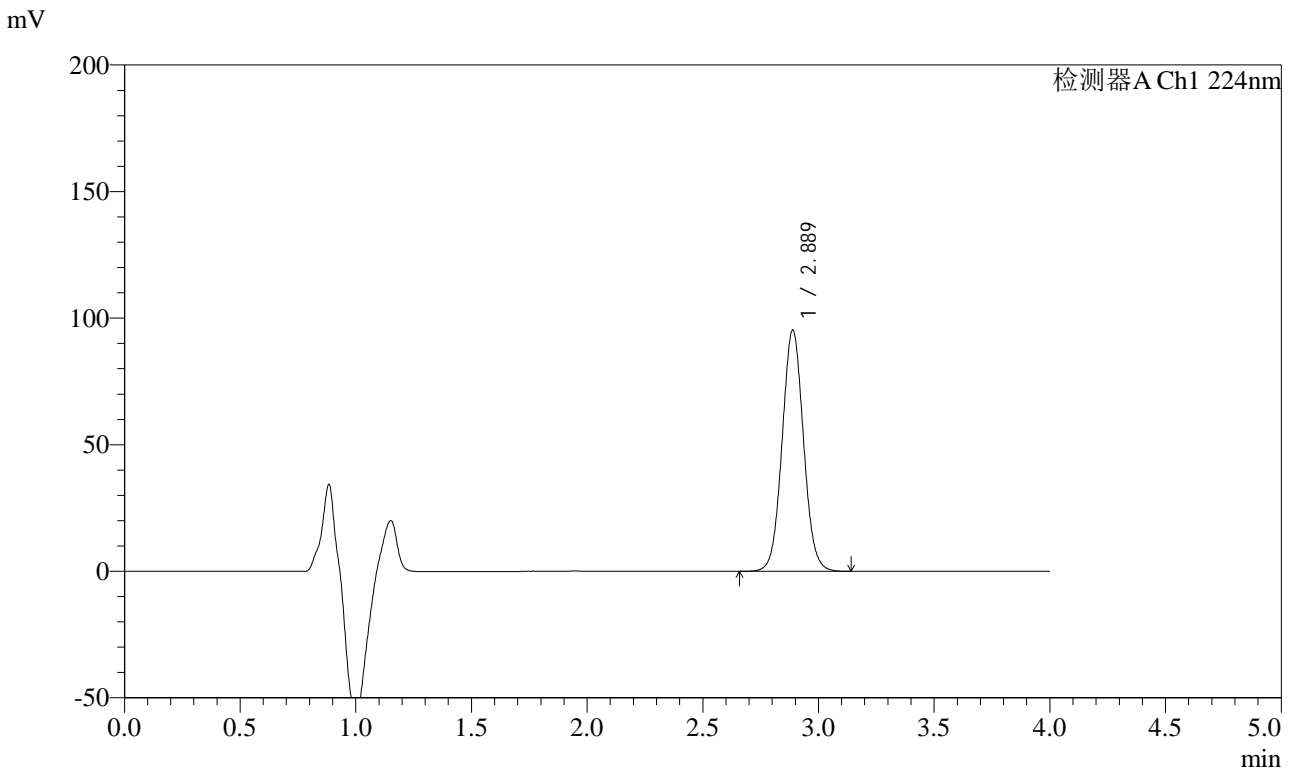


# SMF-4033

## <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

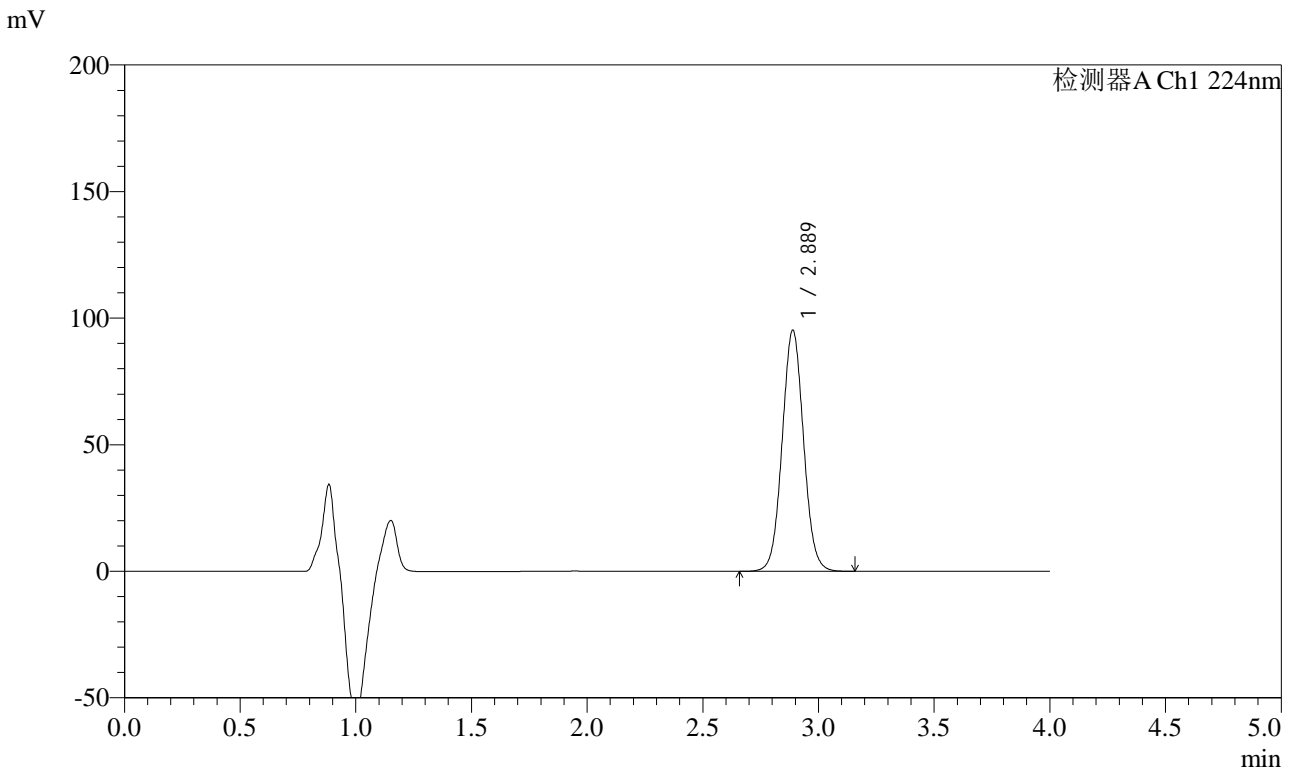


# SMF-4033

## <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

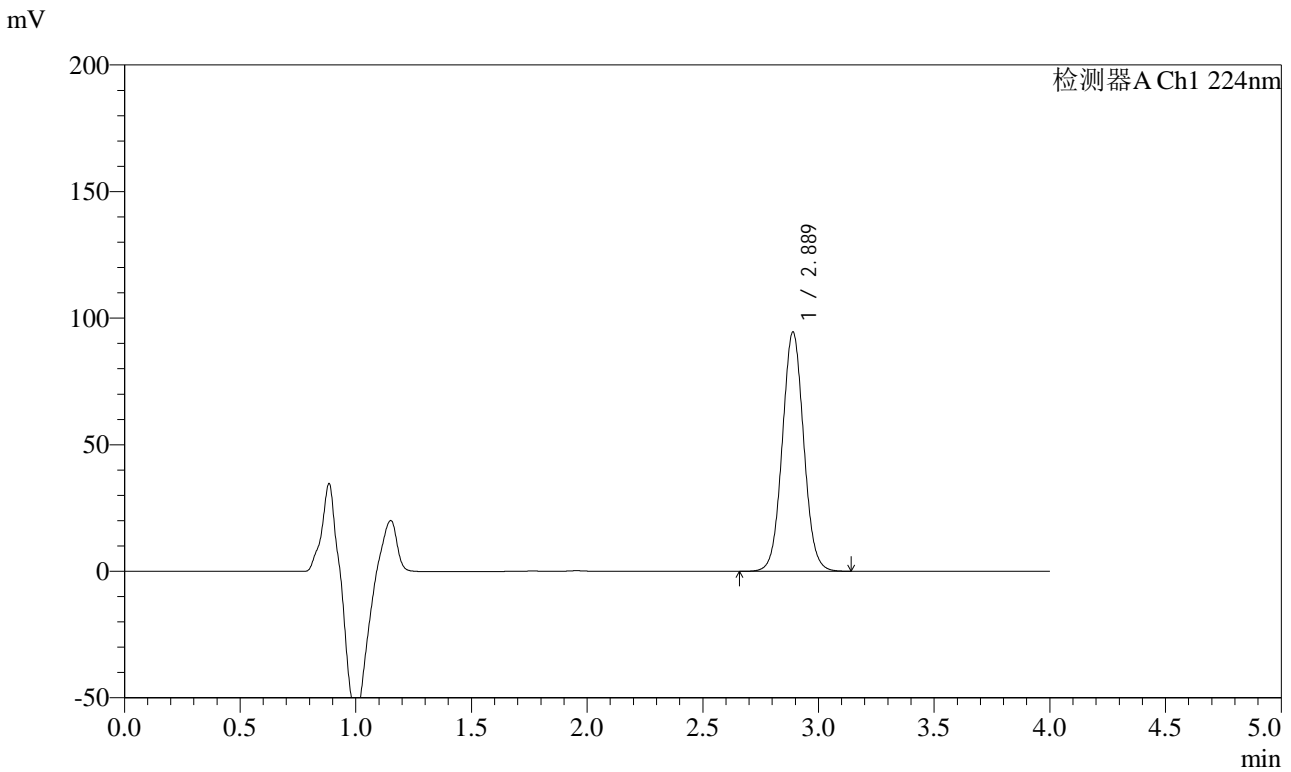


# SMF-4033

## <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

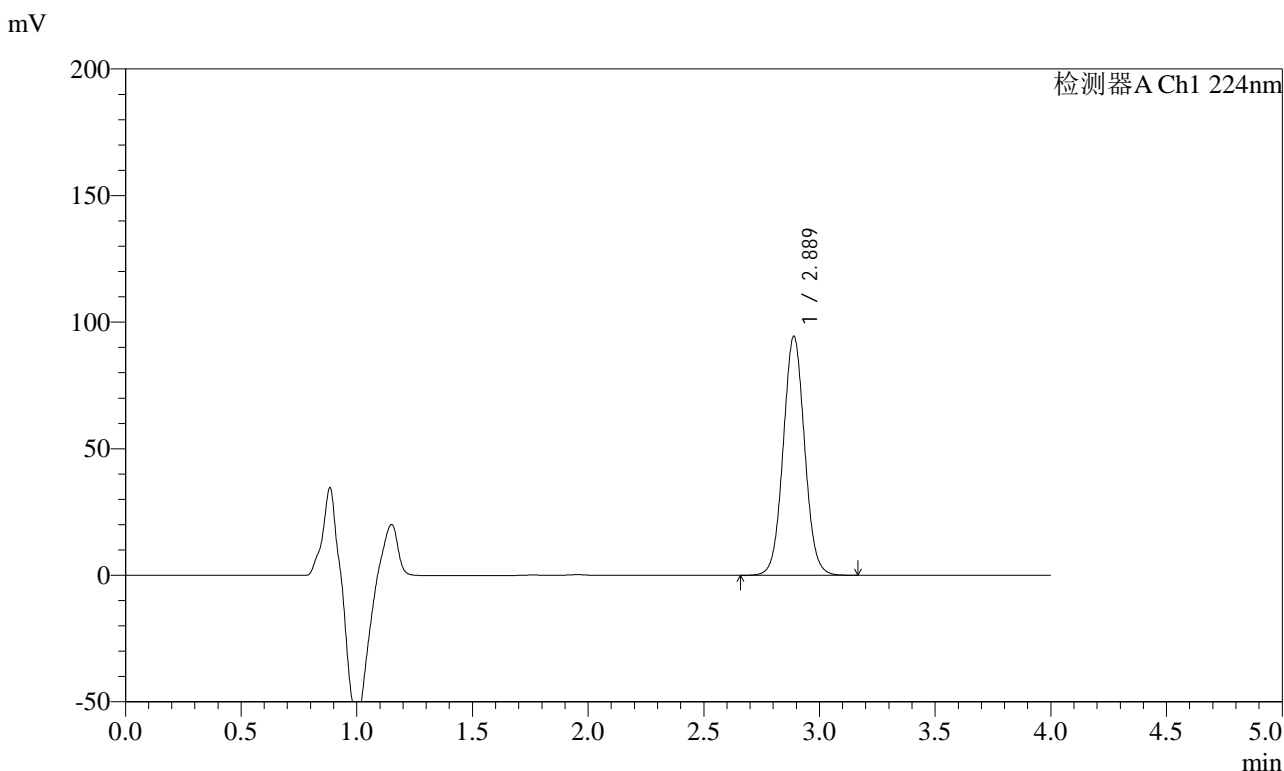


# SMF-4033

## <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

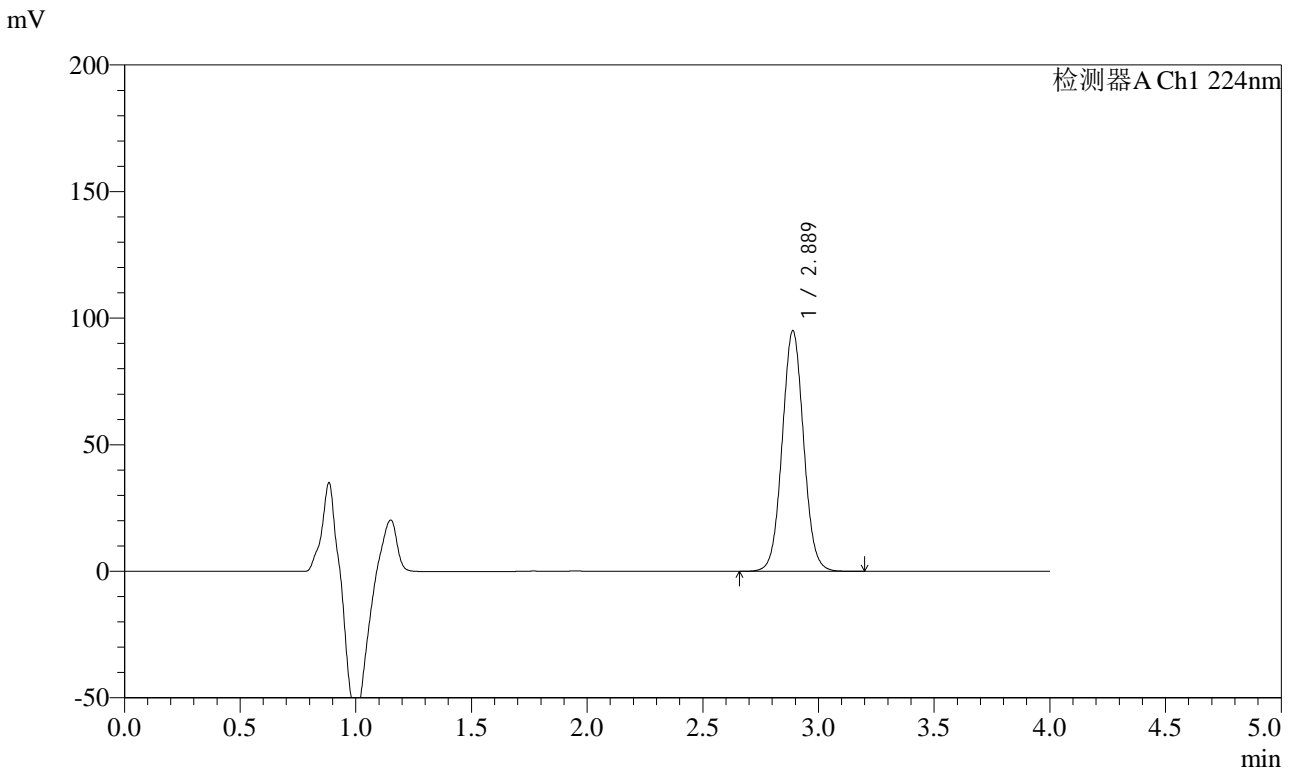


# SMF-4033

## <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

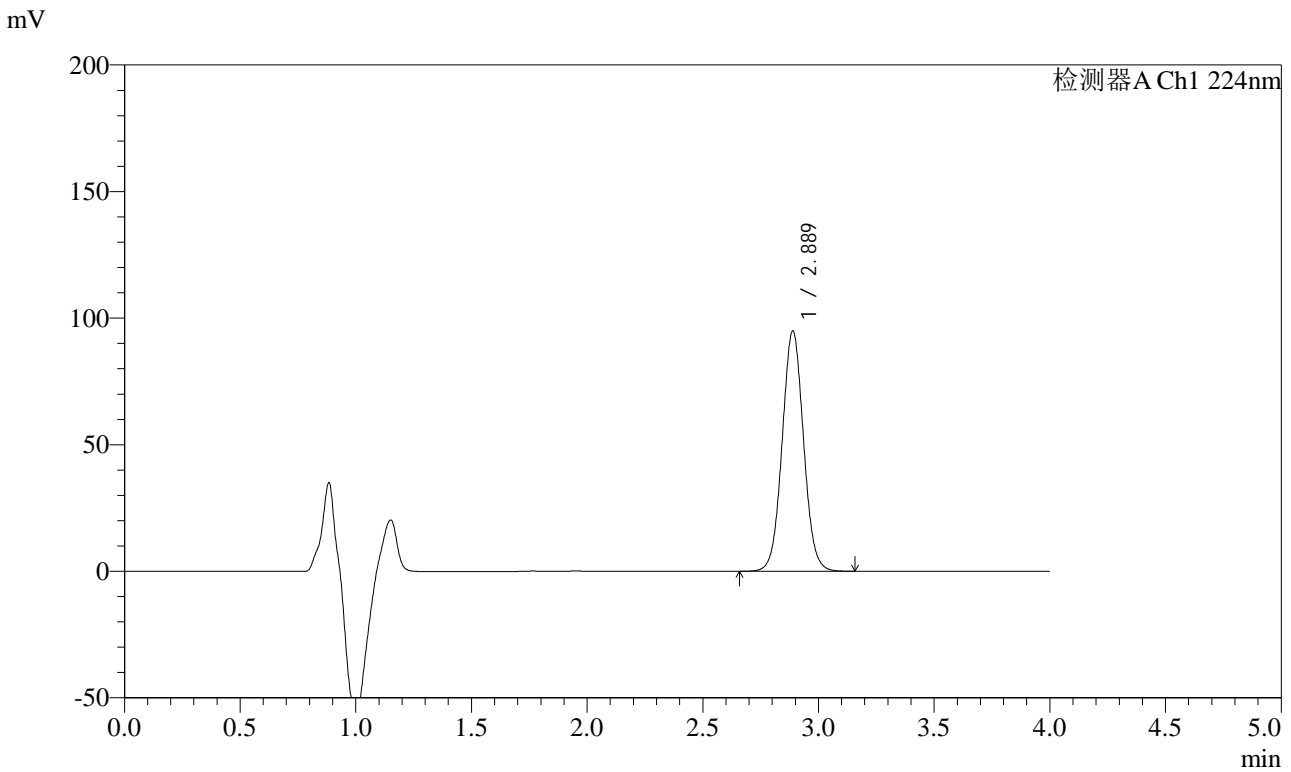


# SMF-4033

## <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

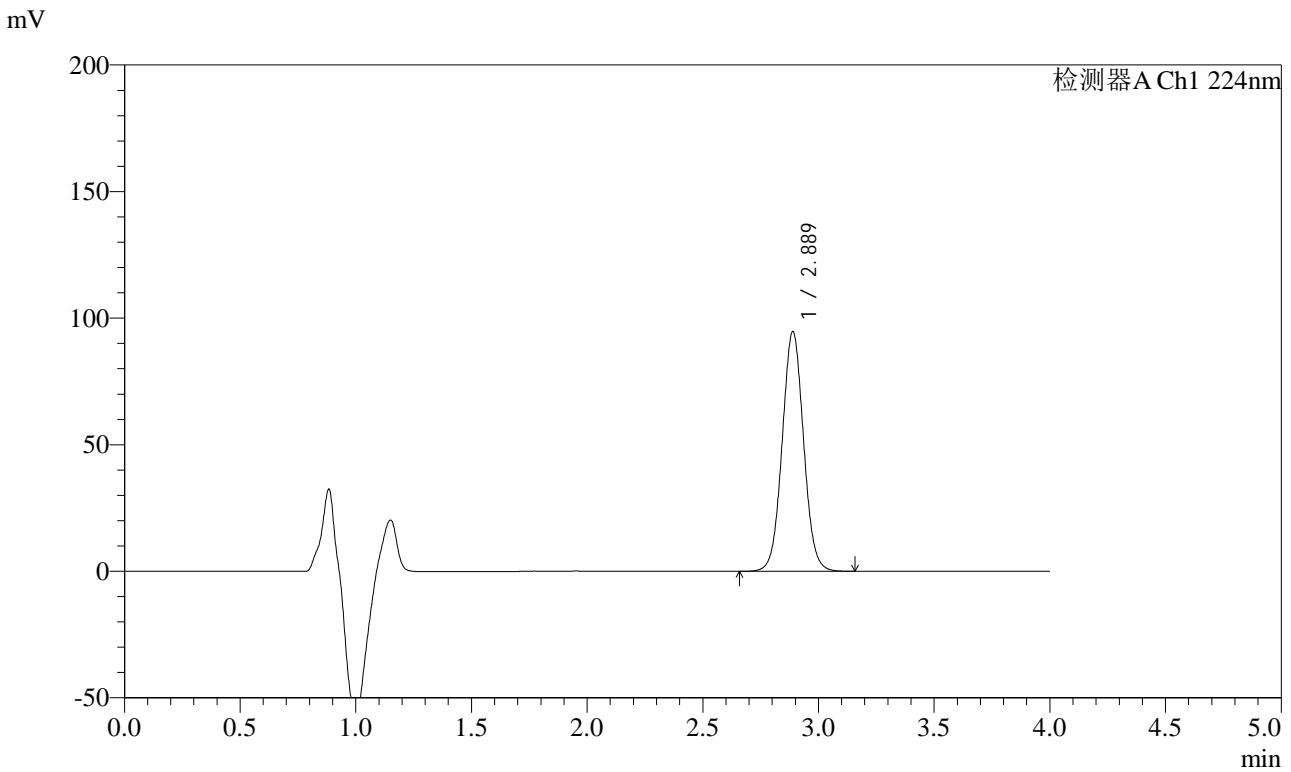


# SMF-4033

## <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

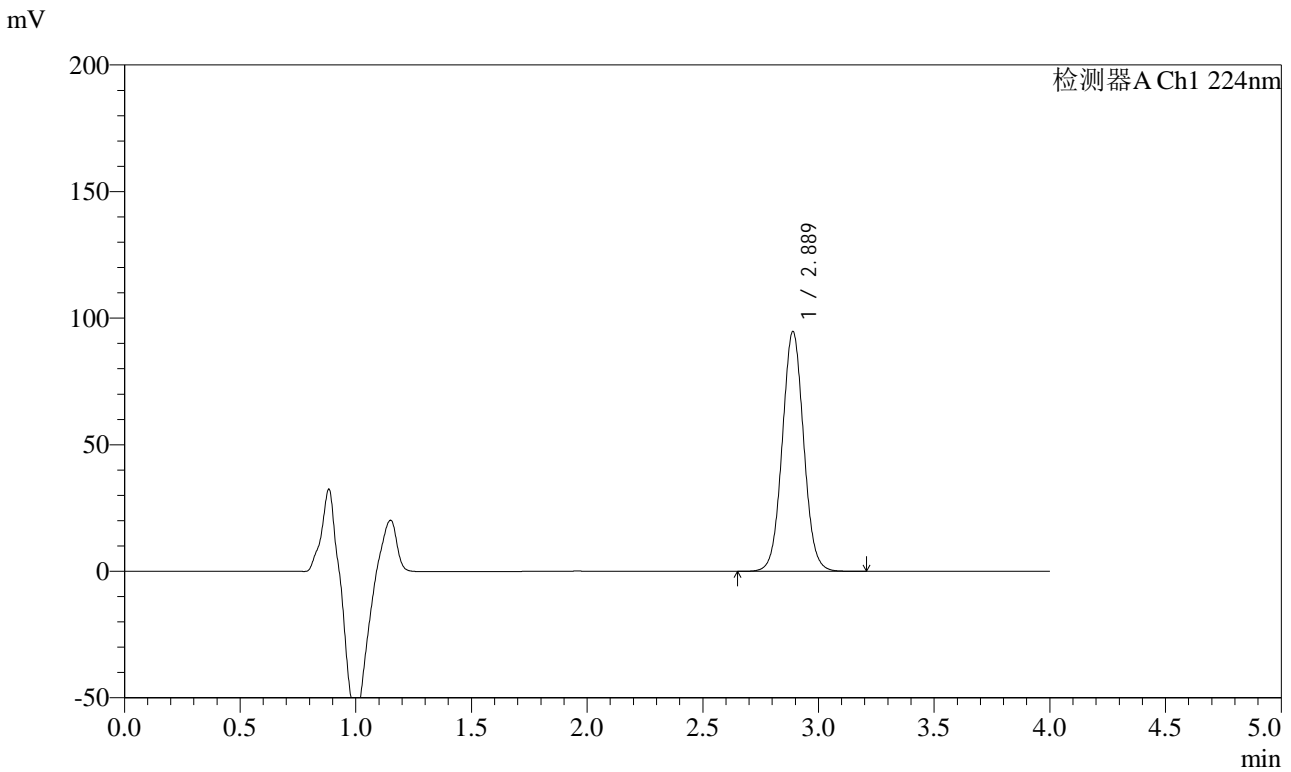


# SMF-4033

## <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

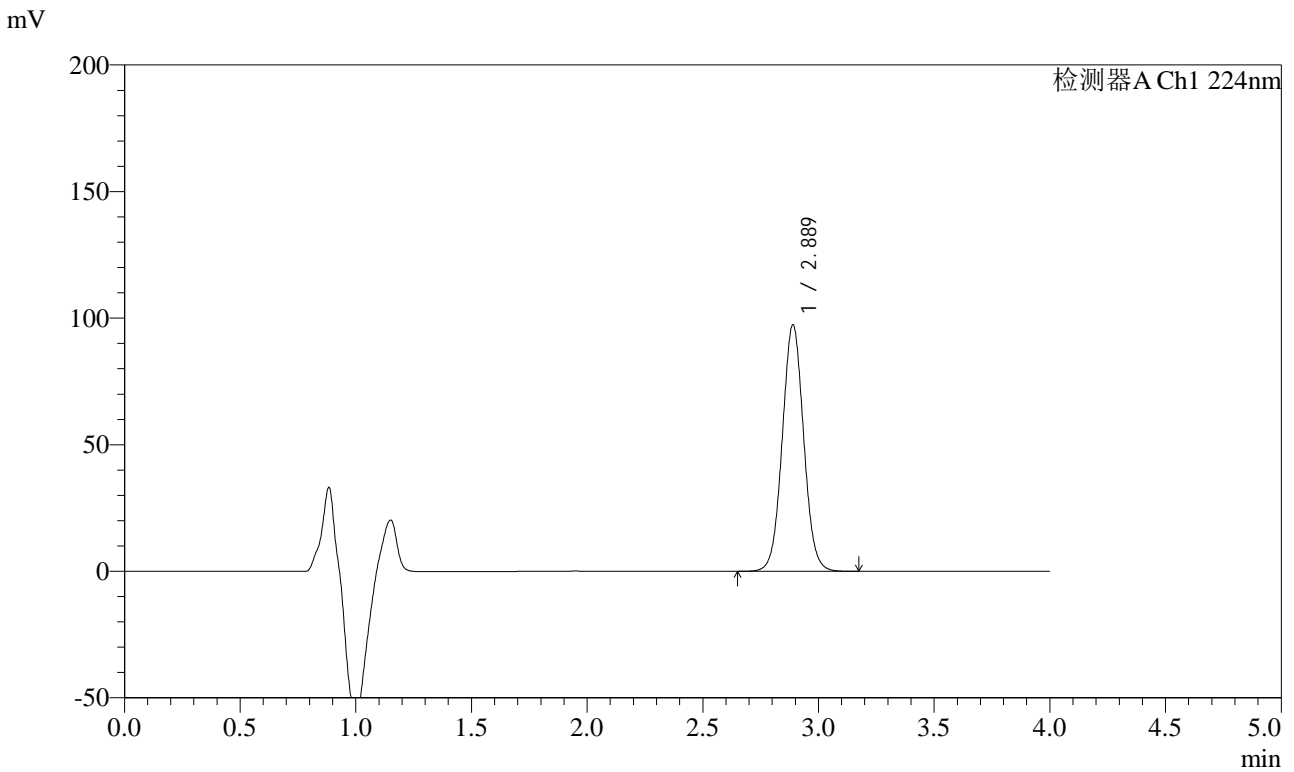


# SMF-4033

## <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

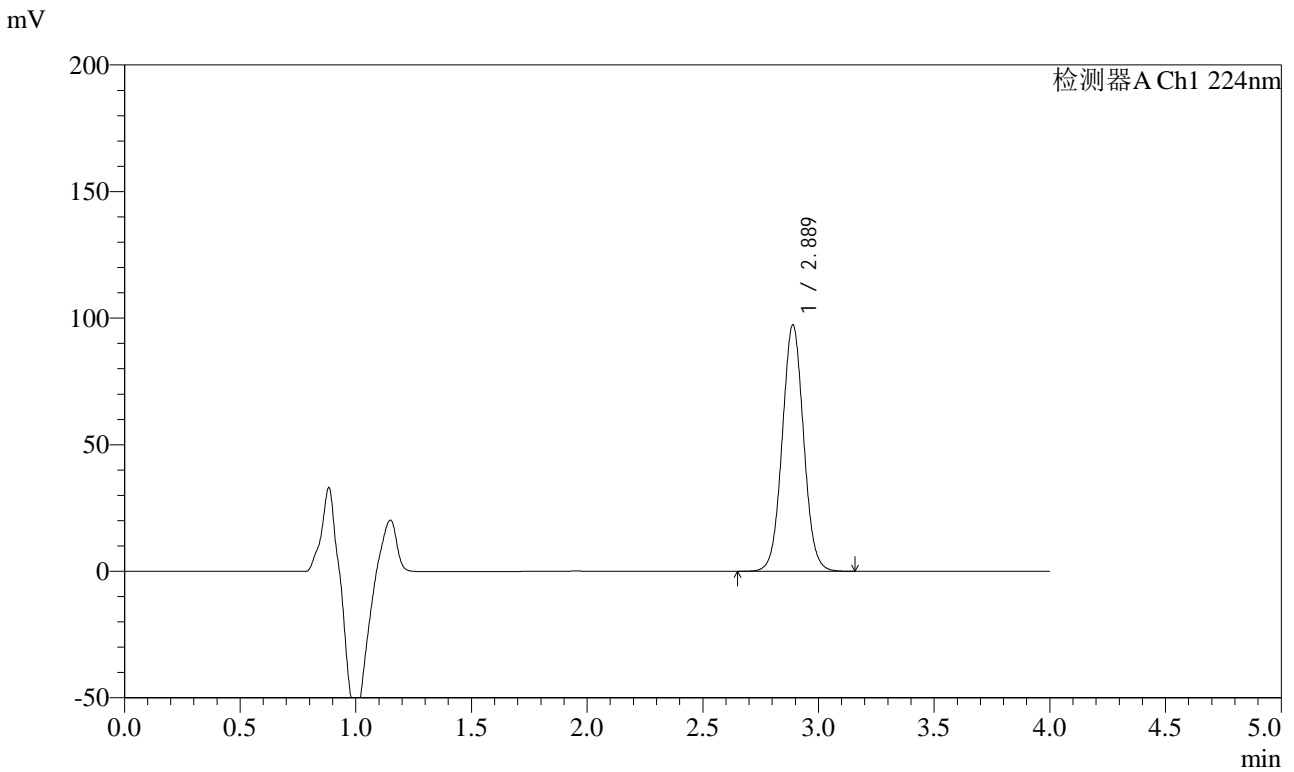


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

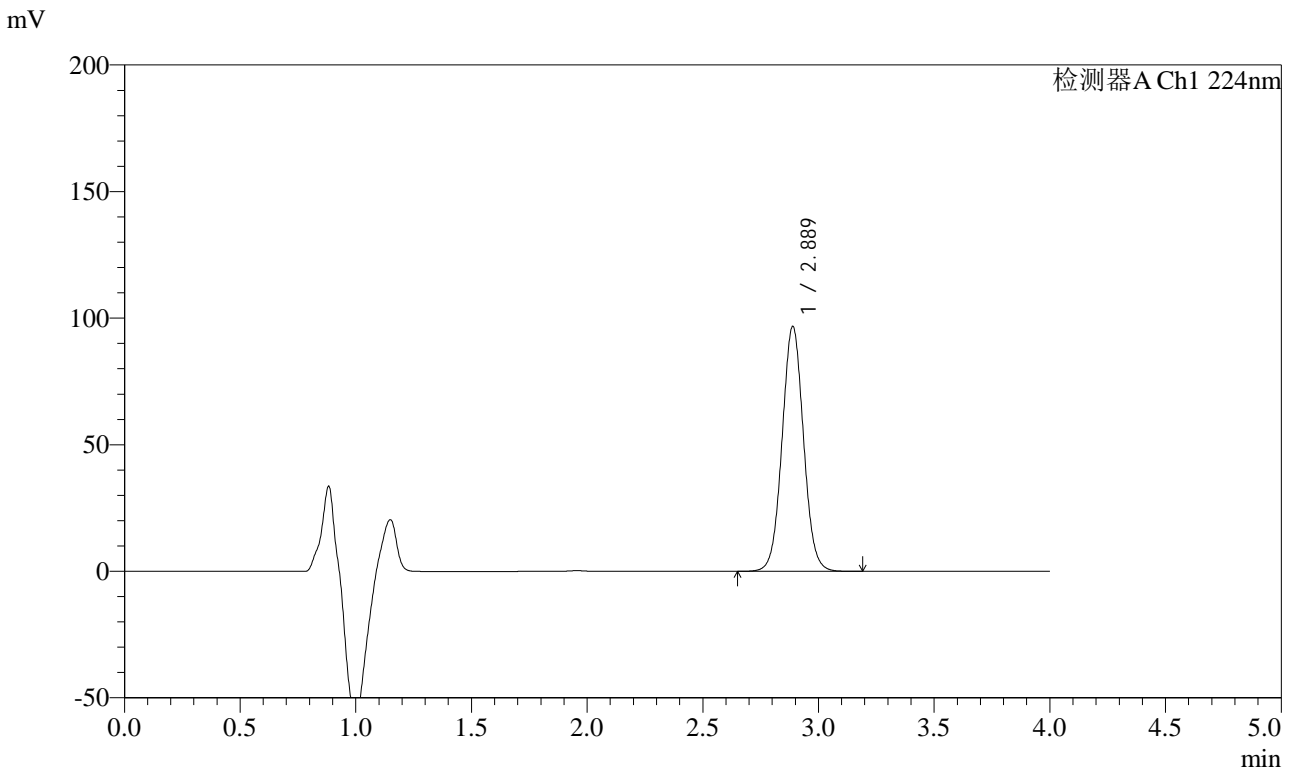
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	626662	100.000	97347	4732	1.041	--
总计		626662	100.000	97347			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

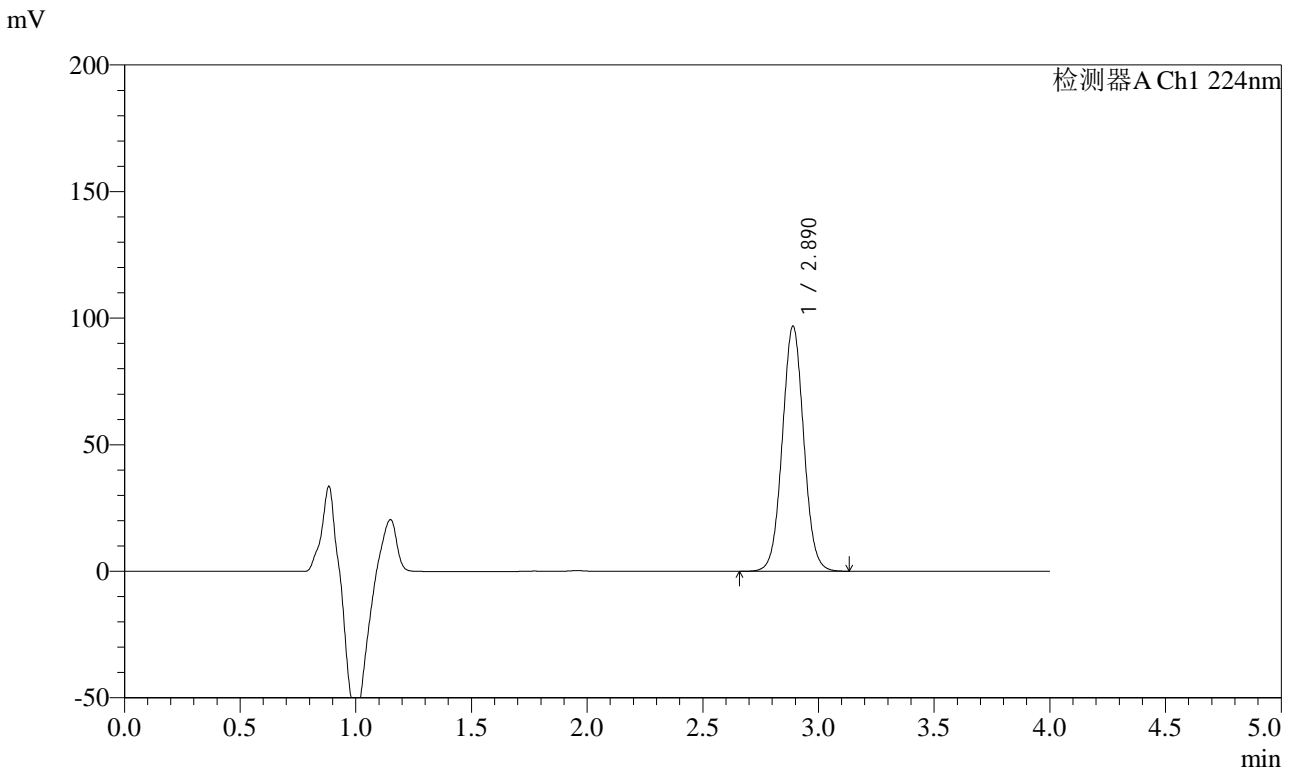


# SMF-4033

## <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

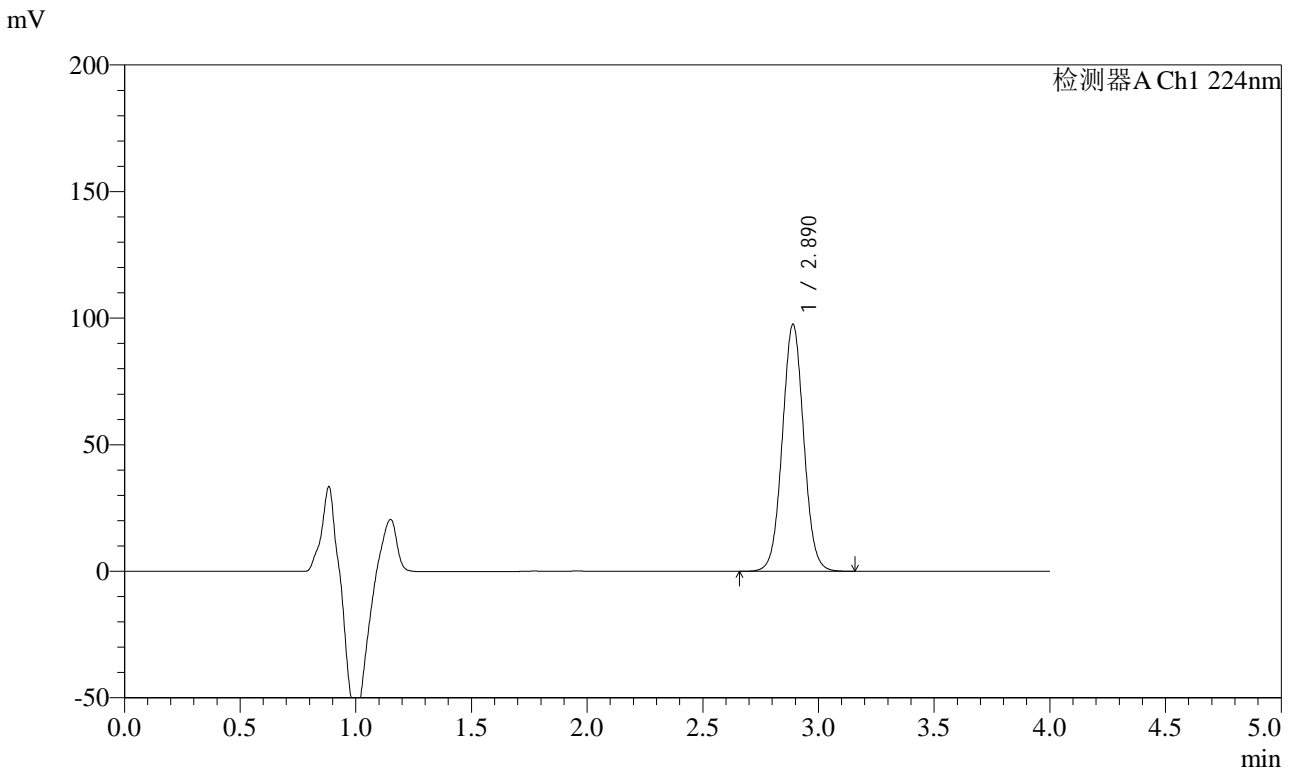


# SMF-4033

## <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

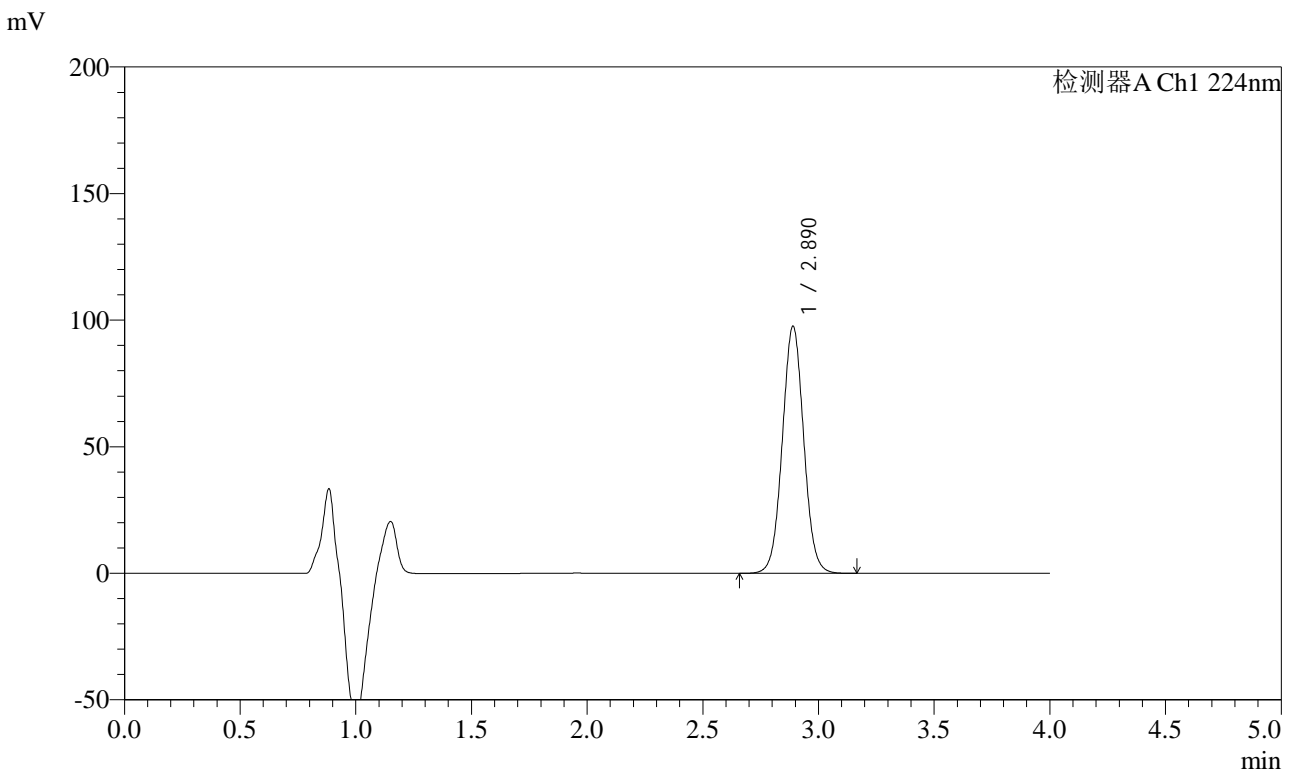


# SMF-4033

## <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

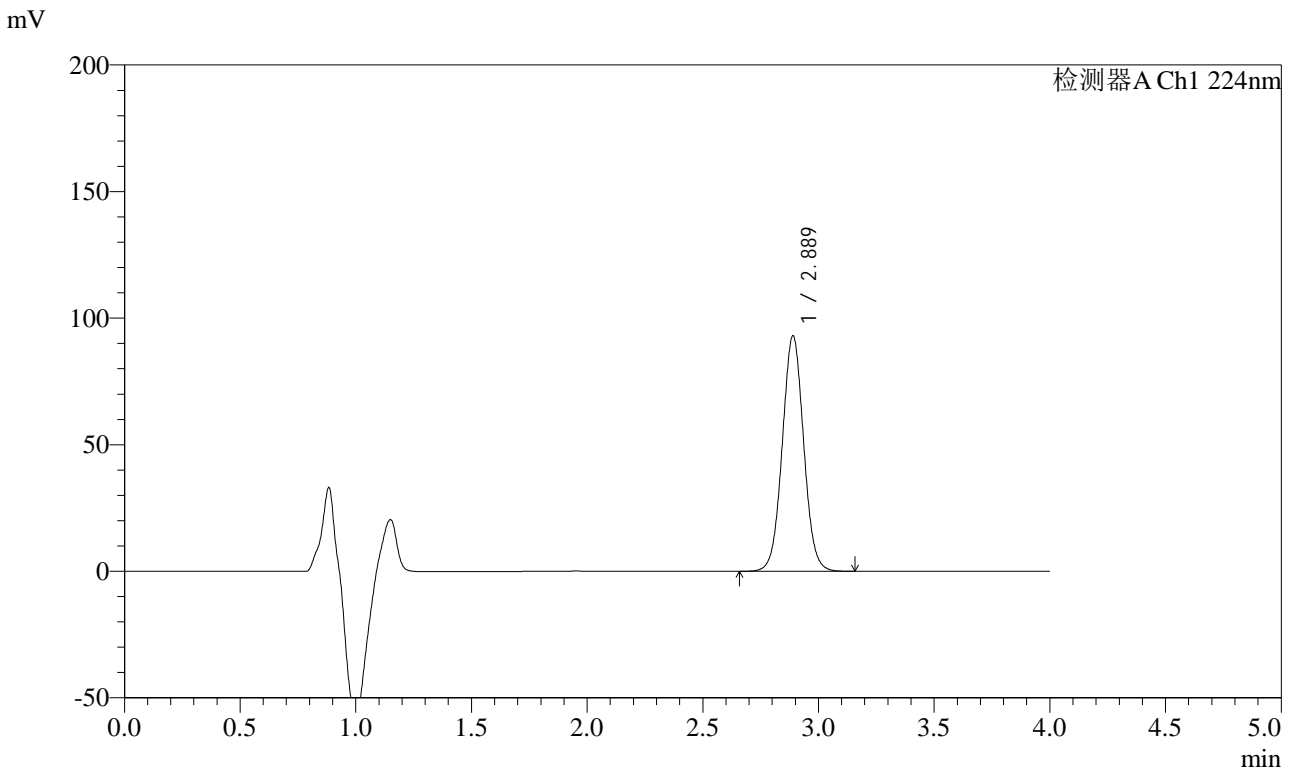


# SMF-4033

## <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

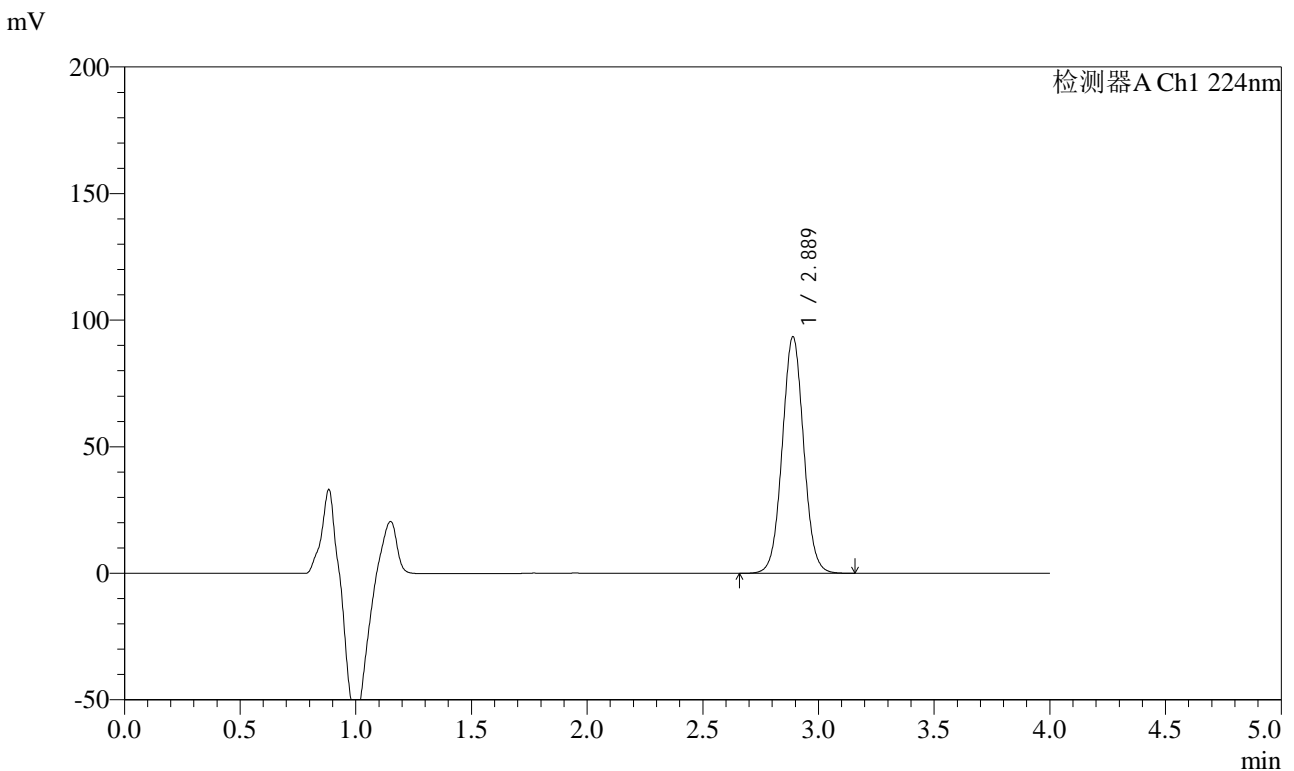


# SMF-4033

## <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

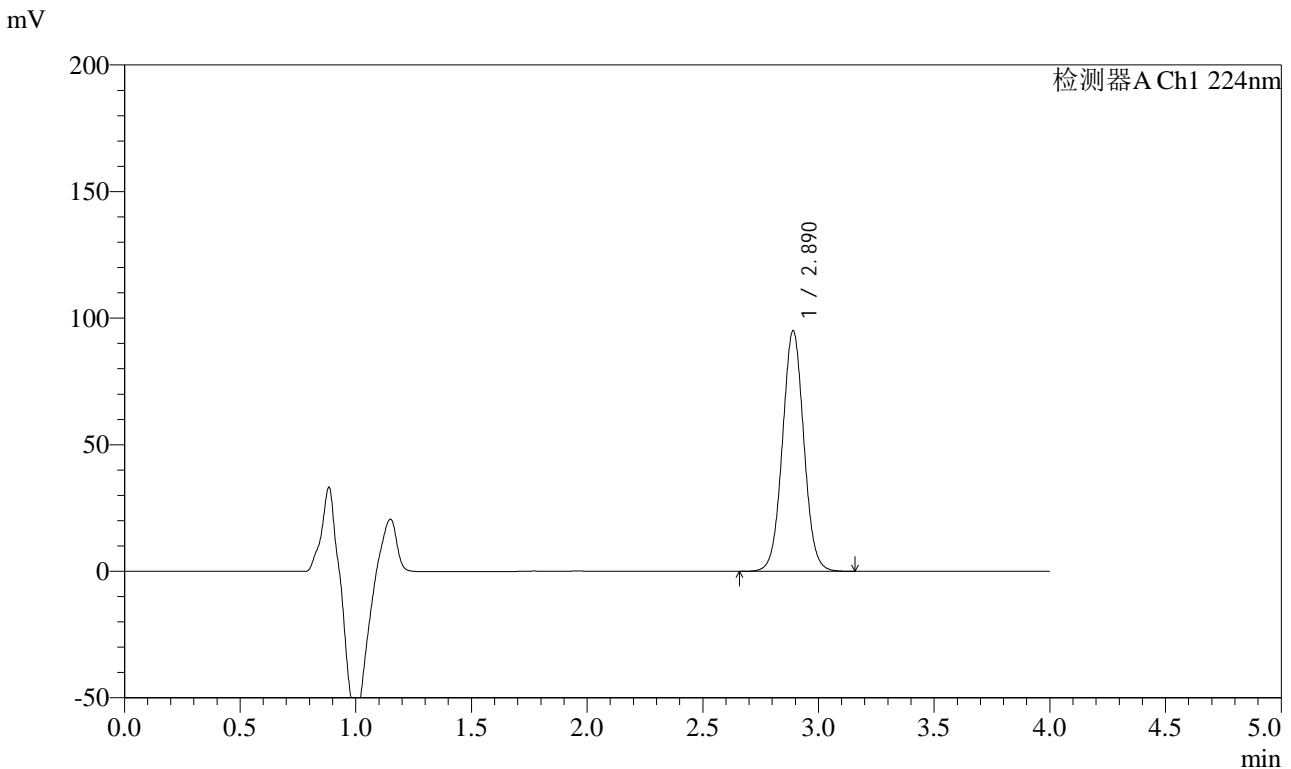


# SMF-4033

## <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

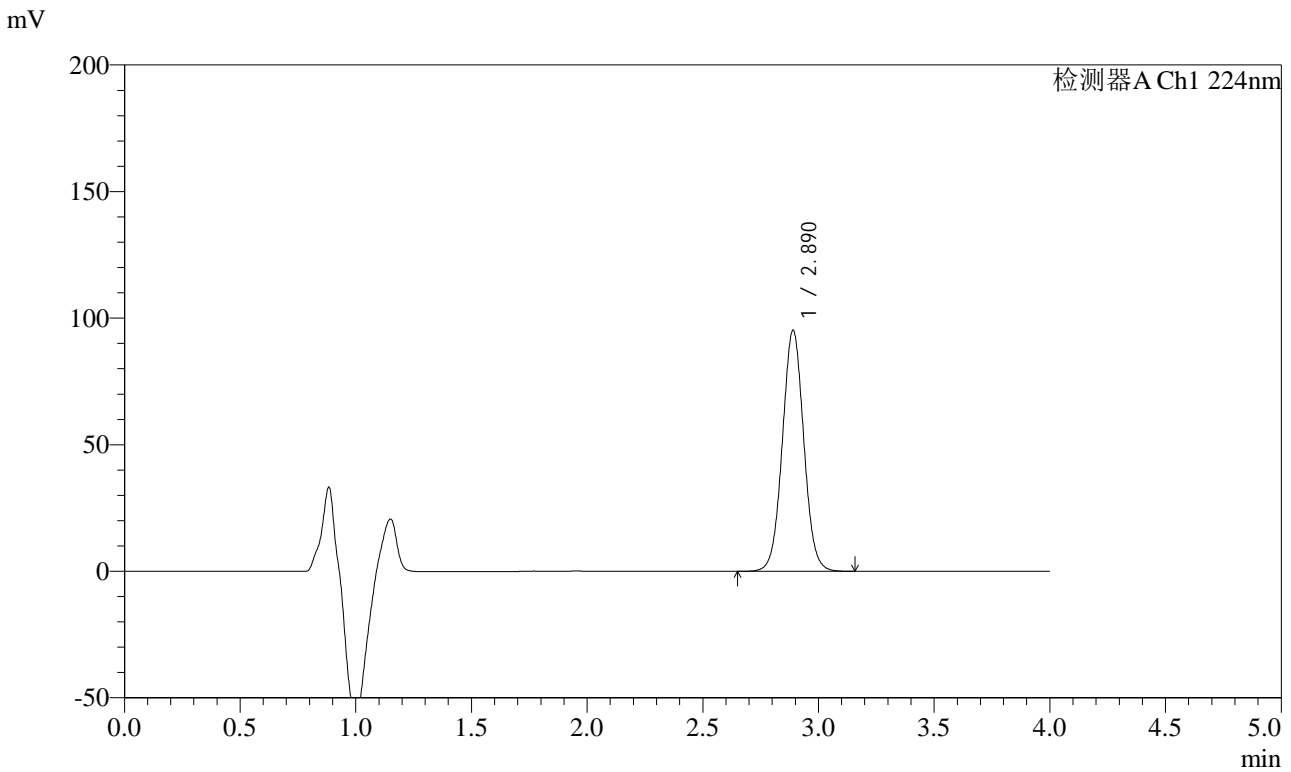


# SMF-4033

## <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

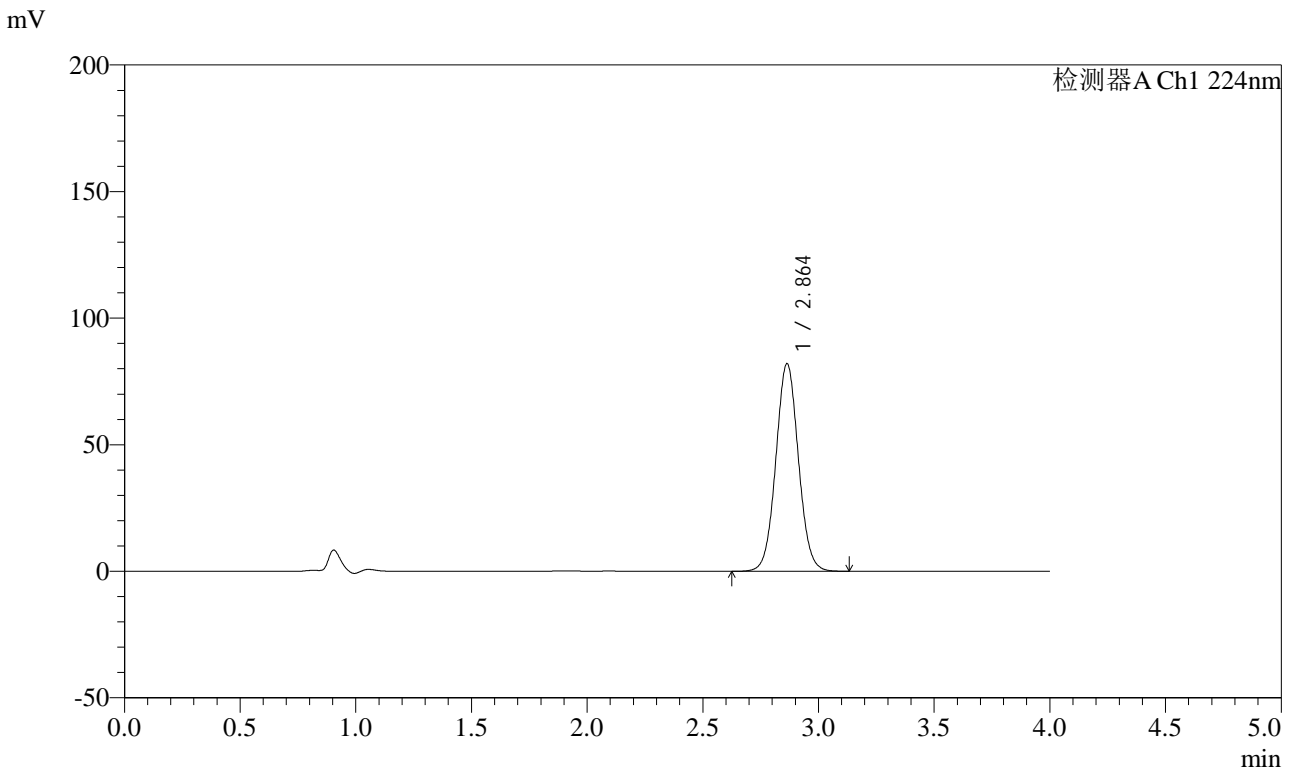
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	613070	100.000	95187	4733	1.034	--
总计		613070	100.000	95187			

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

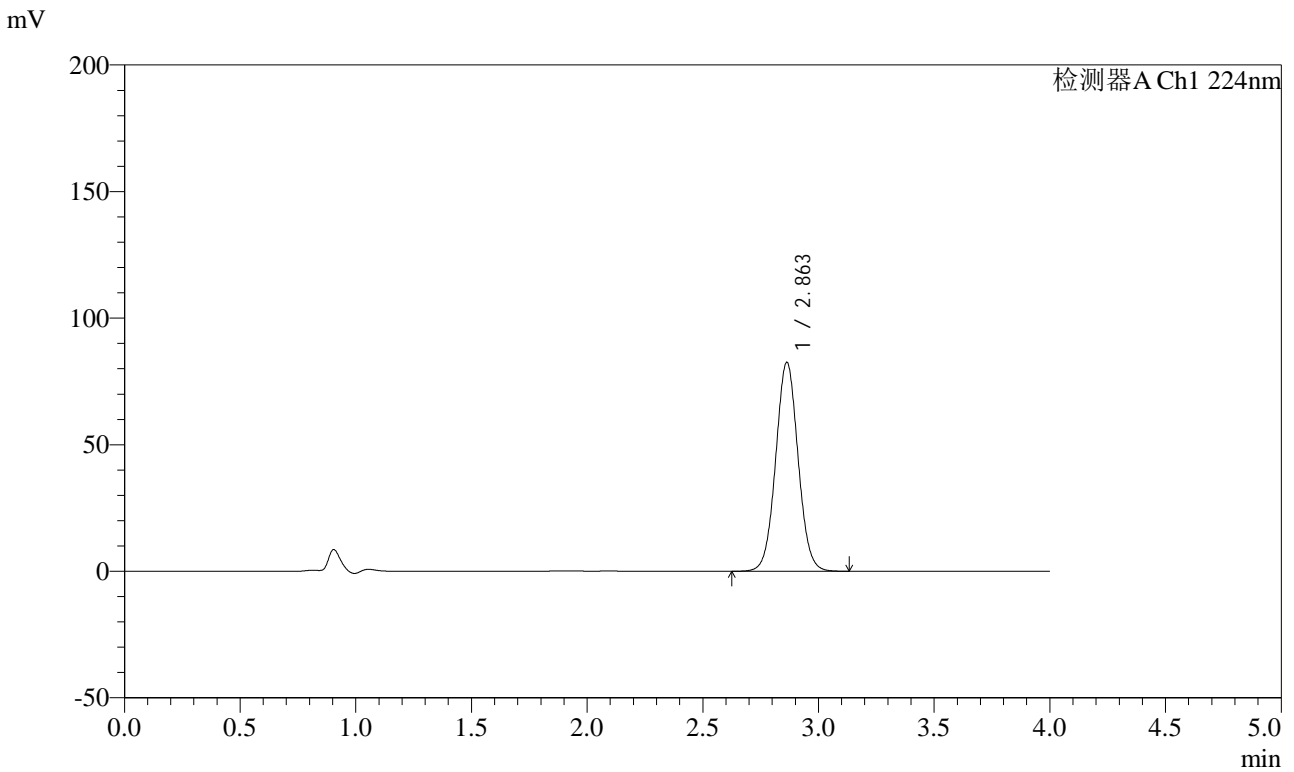


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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