



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
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	400
标示量(mg)	25	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	1380134	1379261	1379982	1380284	1380590	1380050	0.04
2	9.92	1379045	1380522				1379784	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
138838.03	139091.13	0.13
		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	1474234	1476141	1475188	94.58	96.01	1.93	94.07% ~ 97.95%
	2	1536811	1537007	1536909	98.53			
	3	1514572	1516976	1515774	97.18			
	4	1516029	1516213	1516121	97.20			
	5	1469390	1469959	1469674	94.22			
	6	1471348	1472220	1471784	94.36			
2024030221	1	1523373	1523335	1523354	97.66	95.90	1.43	94.47% ~ 97.33%
	2	1497342	1496750	1497046	95.98			
	3	1461952	1458439	1460196	93.61			
	4	1488827	1484059	1486443	95.30			
	5	1509234	1503614	1506424	96.58			
	6	1501150	1502004	1501577	96.27			
2024030321	1	1498029	1498556	1498292	96.06	96.25	1.30	94.93% ~ 97.56%
	2	1474629	1475294	1474962	94.56			
	3	1508015	1507824	1507920	96.67			
	4	1522716	1526005	1524360	97.73			
	5	1517108	1519998	1518553	97.36			
	6	1483454	1483335	1483394	95.10			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-29

复核者:

未审阅版本



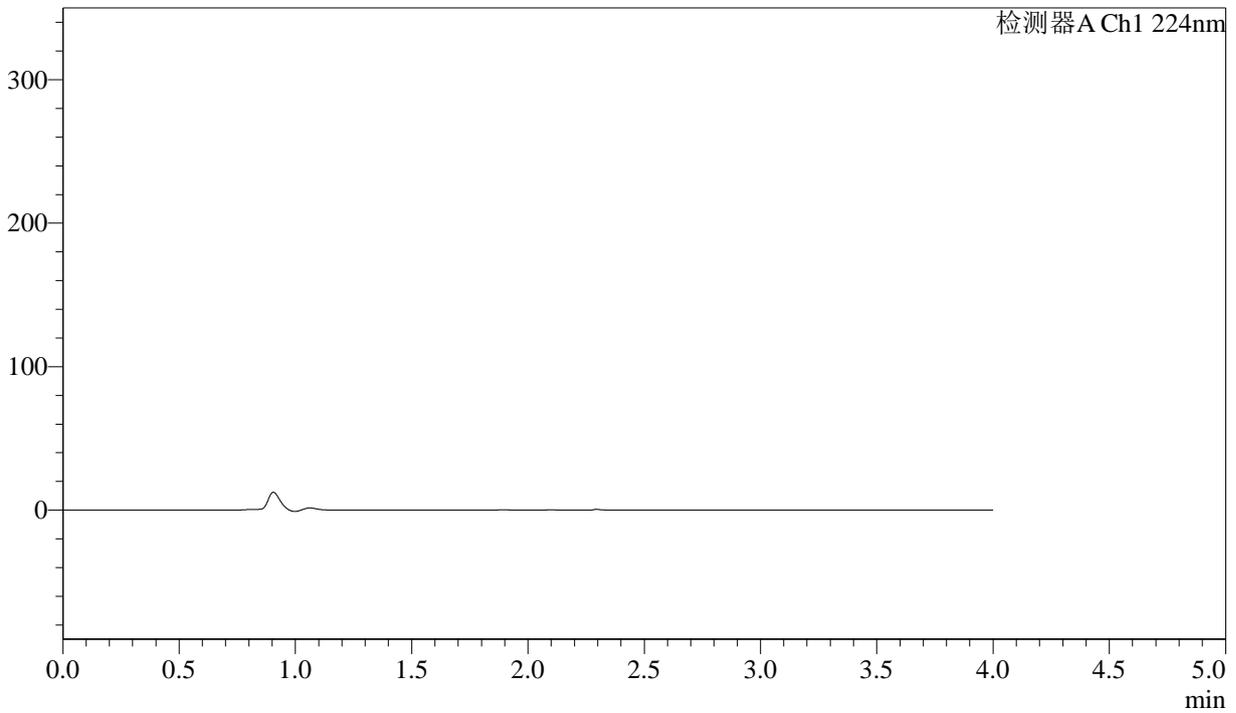
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-3/31-45-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:09:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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							

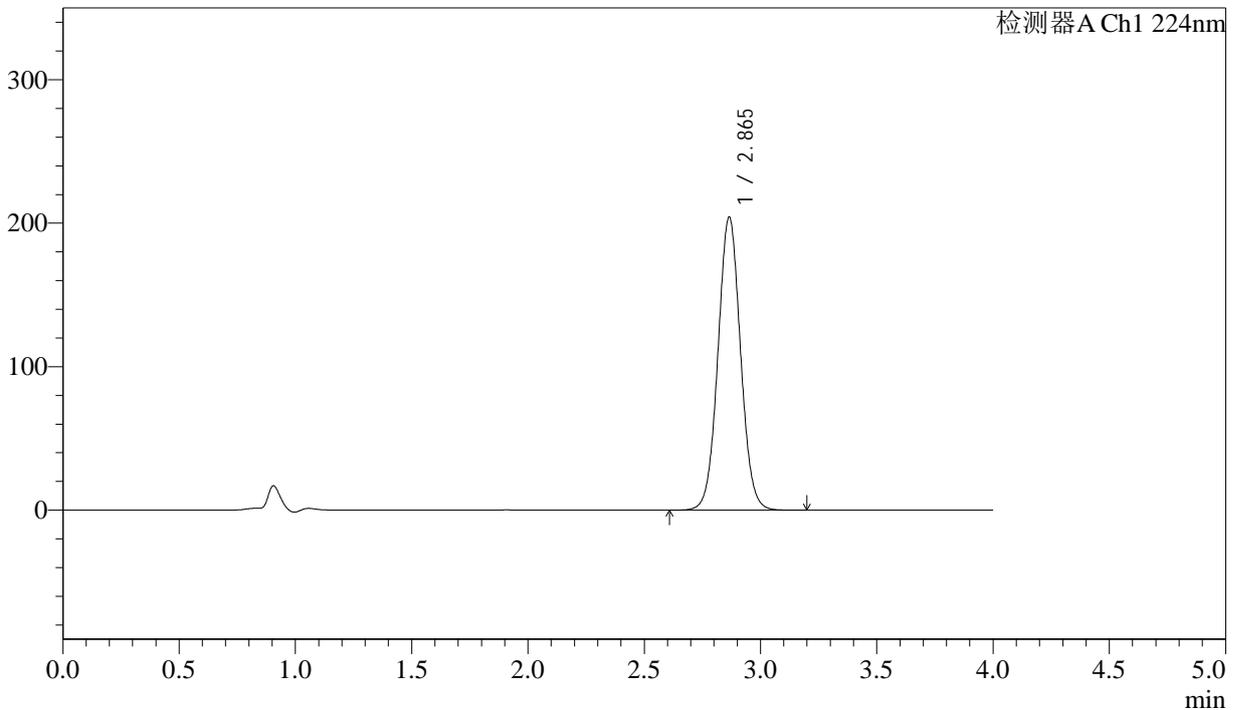
图1 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 31-3/31-46-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.865	1380134	100.000	204146	4216	1.042	--
总计		1380134	100.000	204146			

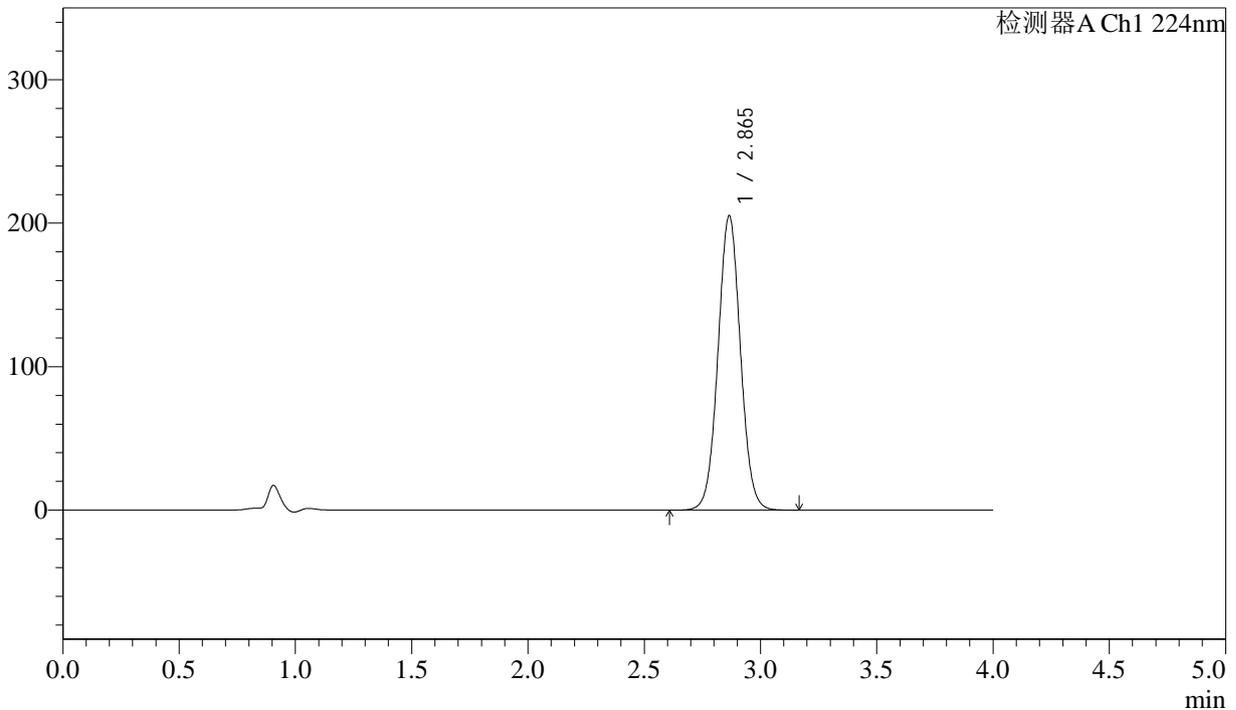
图2 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-3/31-47-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:09:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.865	1379261	100.000	205089	4258	1.038	--
总计		1379261	100.000	205089			

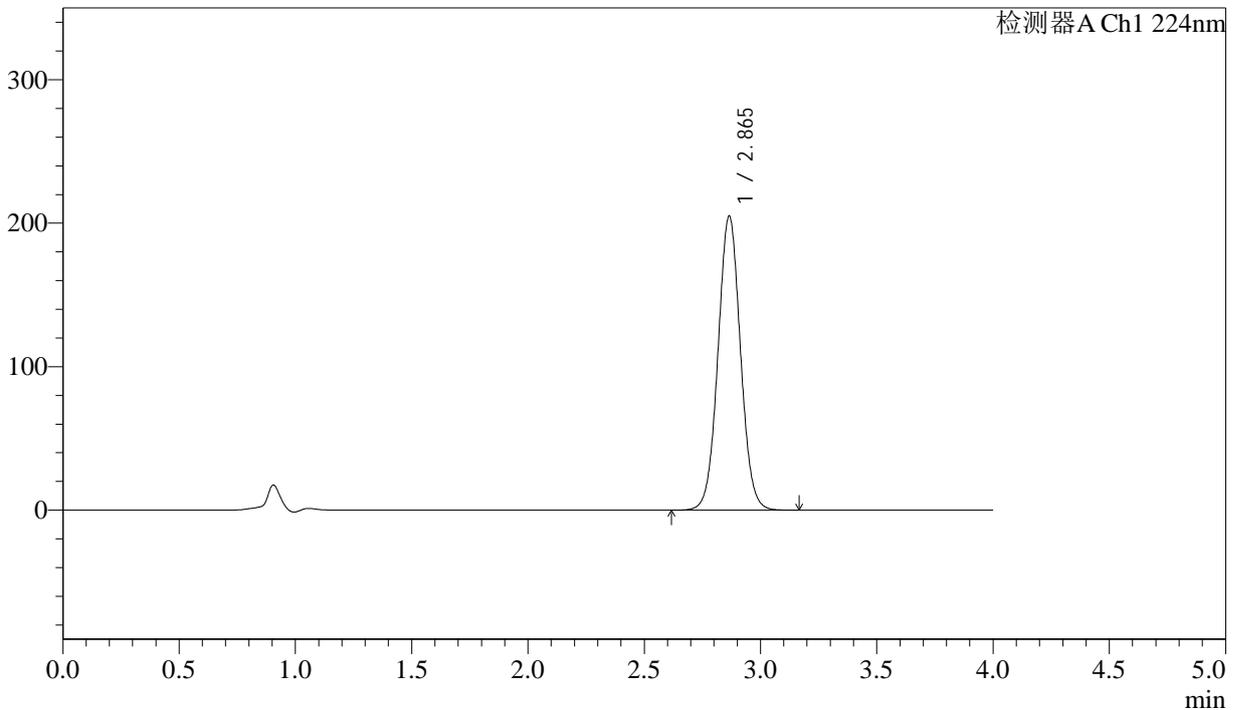
图3 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-3/31-48-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 14:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.865	1379982	100.000	204887	4247	1.038	--
总计		1379982	100.000	204887			

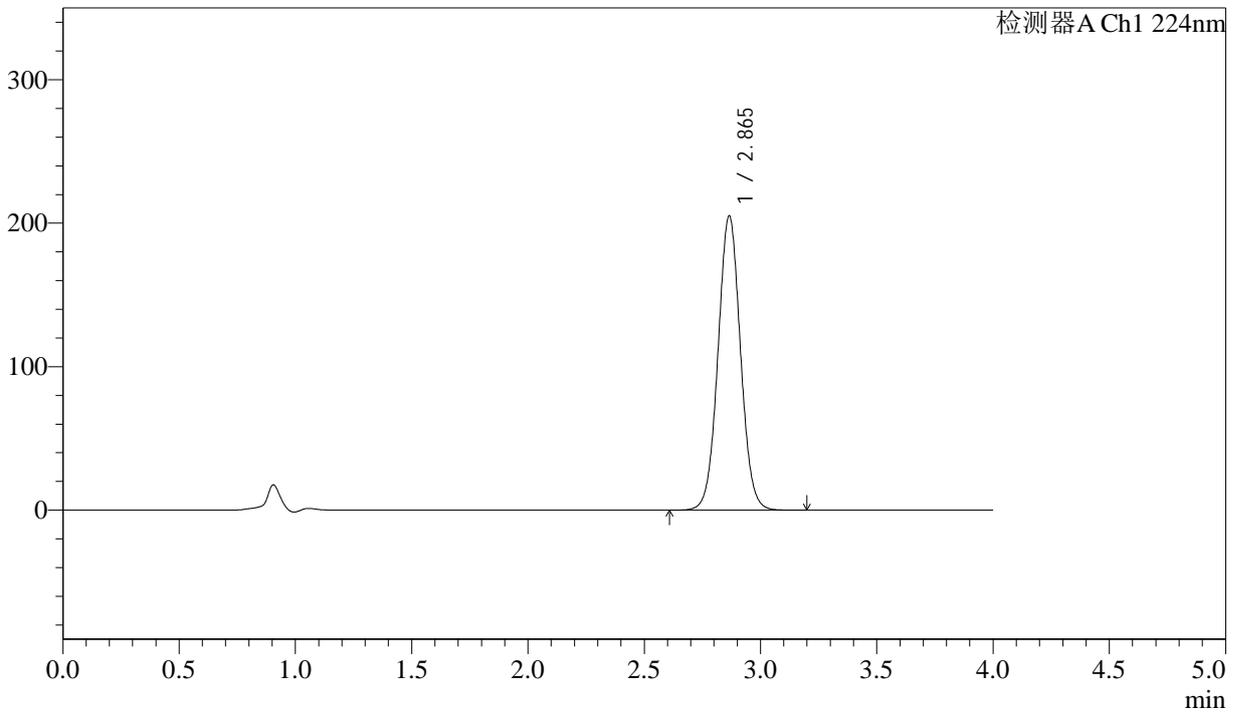
图4 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 31-3/31-49-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.865	1380284	100.000	205006	4252	1.037	--
总计		1380284	100.000	205006			

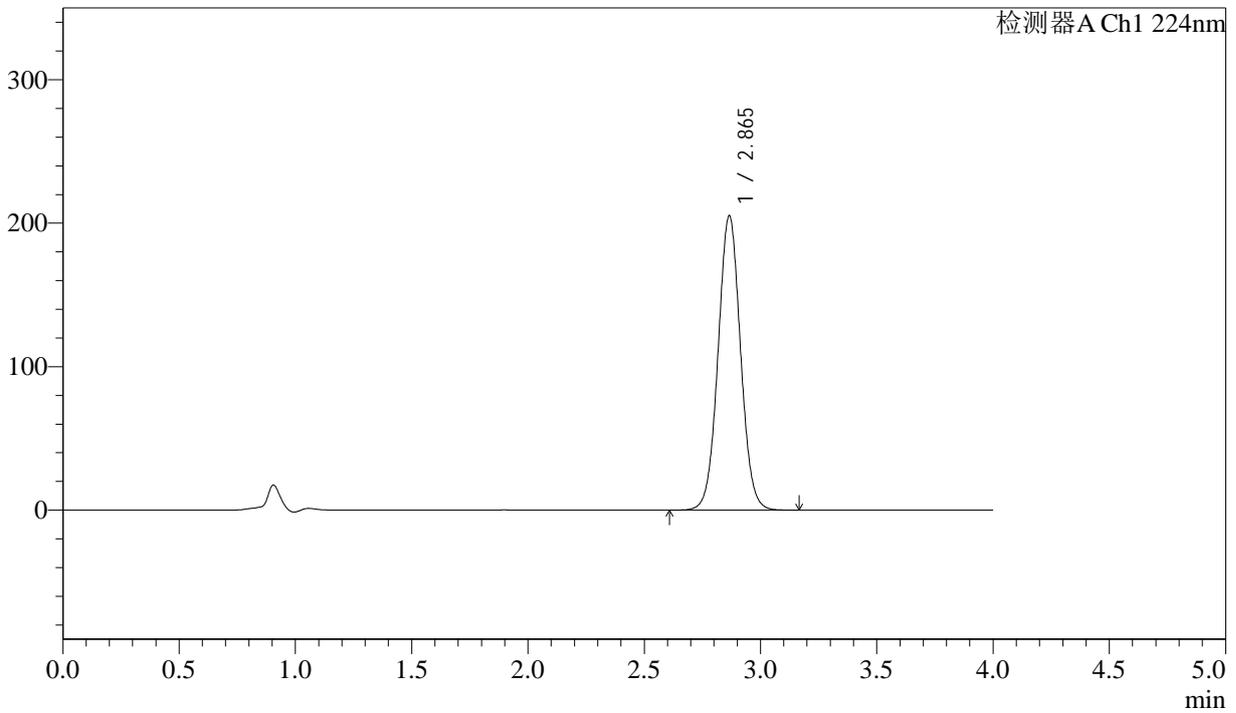
图5 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 31-3/31-50-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.865	1380590	100.000	204988	4250	1.037	--
总计		1380590	100.000	204988			

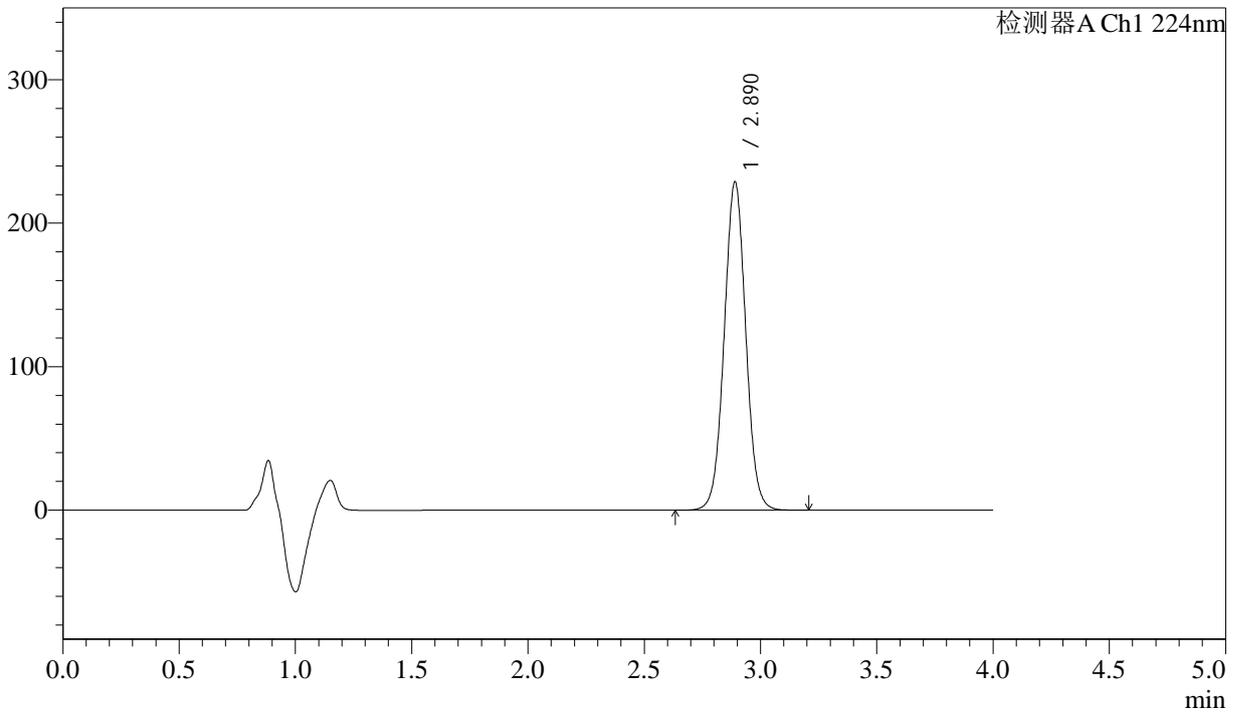
图6 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-3/31-51-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1474234	100.000	228729	4737	1.028	--
总计		1474234	100.000	228729			

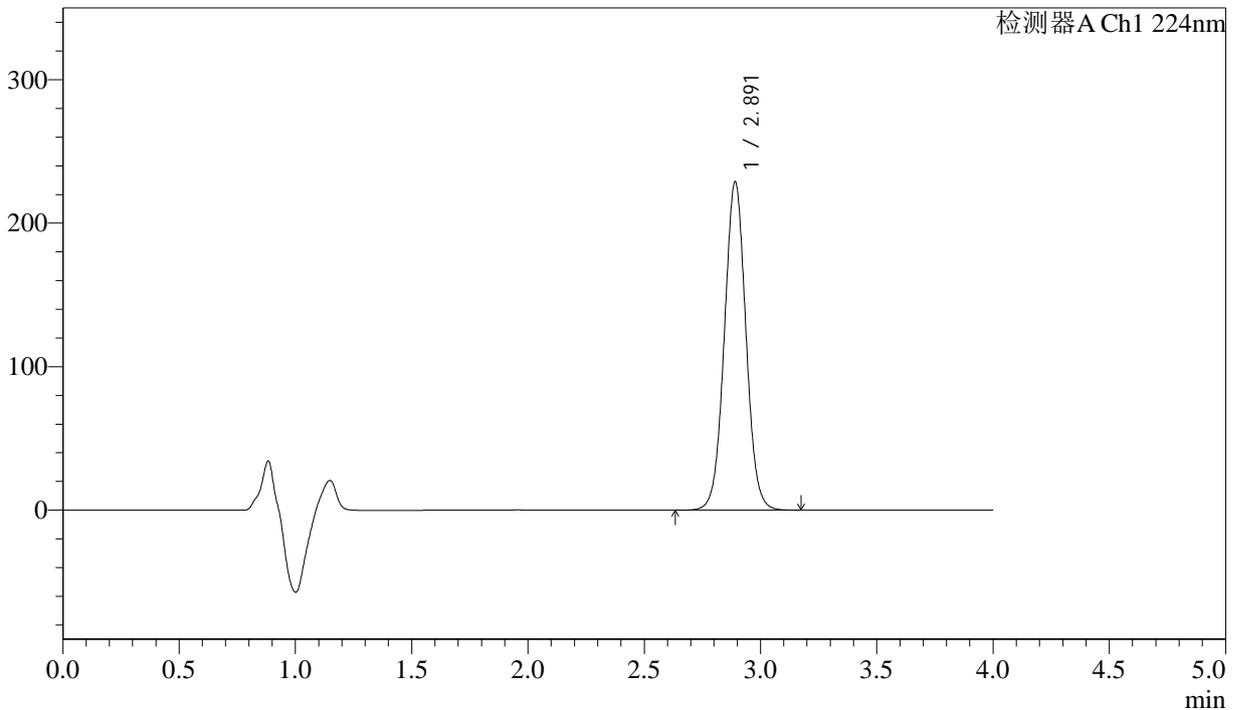
图7 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-3/31-52-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1476141	100.000	228547	4724	1.029	--
总计		1476141	100.000	228547			

图8 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



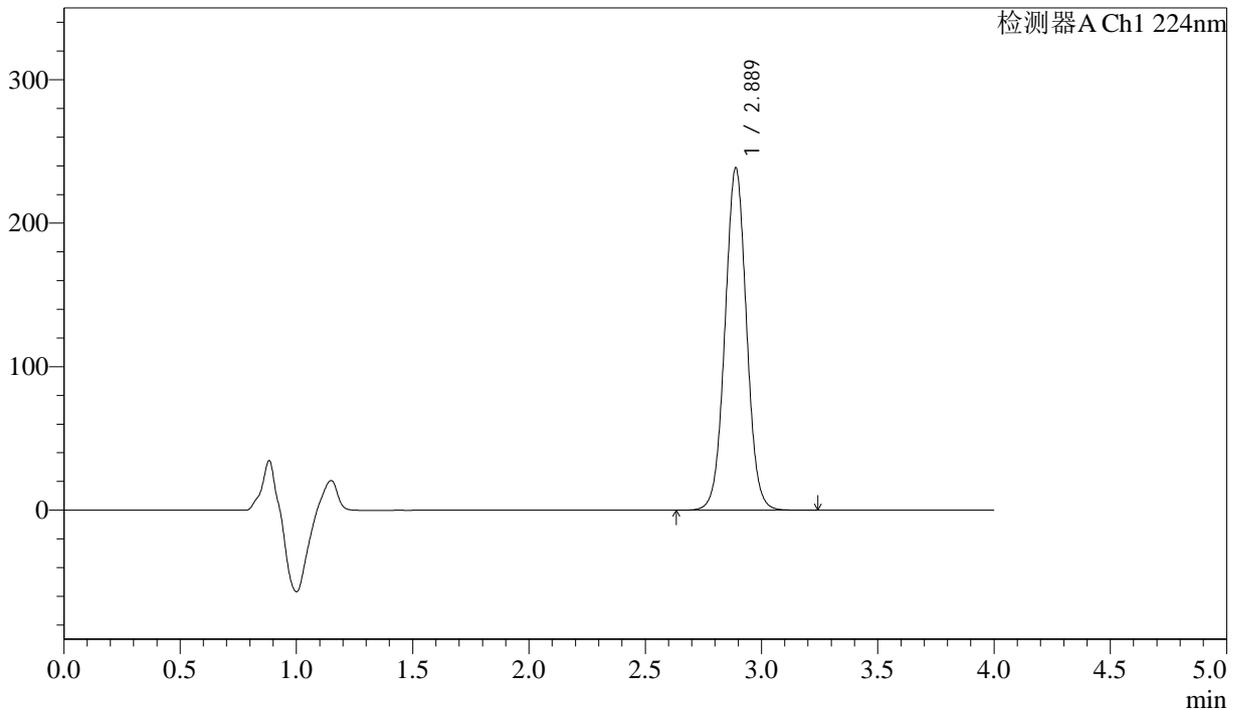
SMF-4033

<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 - 31-3/31-53-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1536811	100.000	238658	4735	1.026	--
总计		1536811	100.000	238658			

图9 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



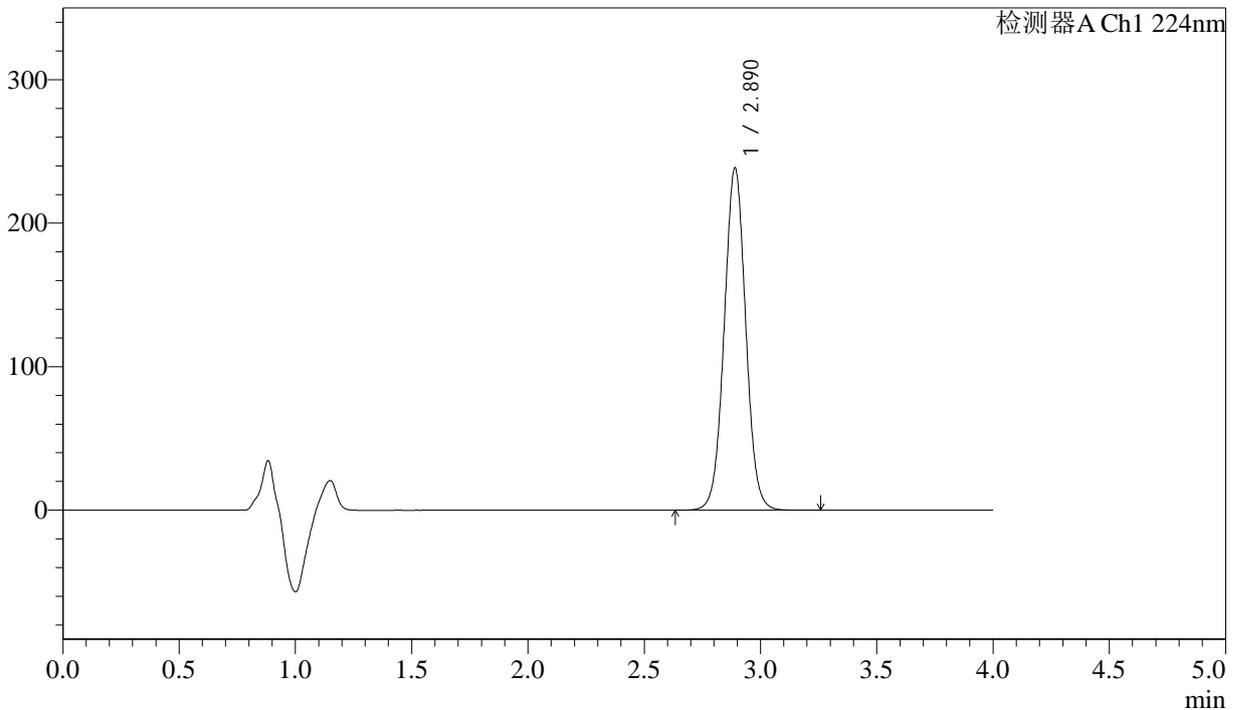
SMF-4033

<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 - 31-3/31-54-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1537007	100.000	238430	4737	1.027	--
总计		1537007	100.000	238430			

图10 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



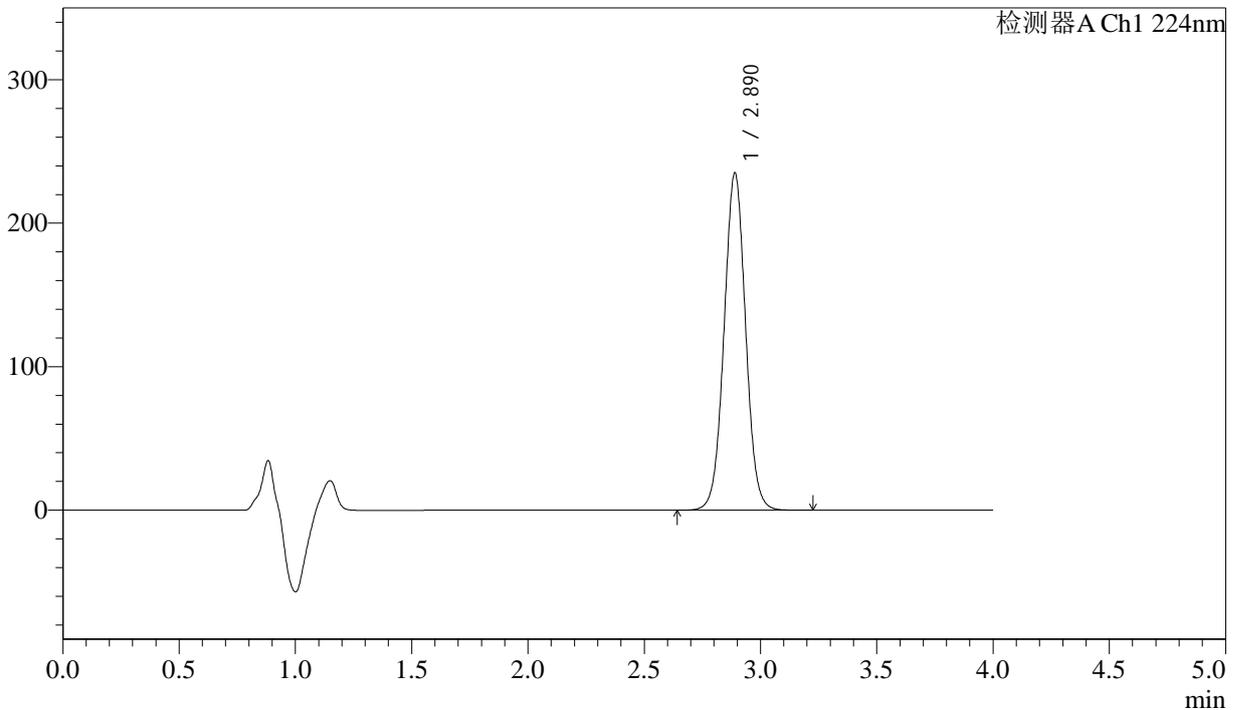
SMF-4033

<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 - 31-3/31-55-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1514572	100.000	235040	4730	1.026	--
总计		1514572	100.000	235040			

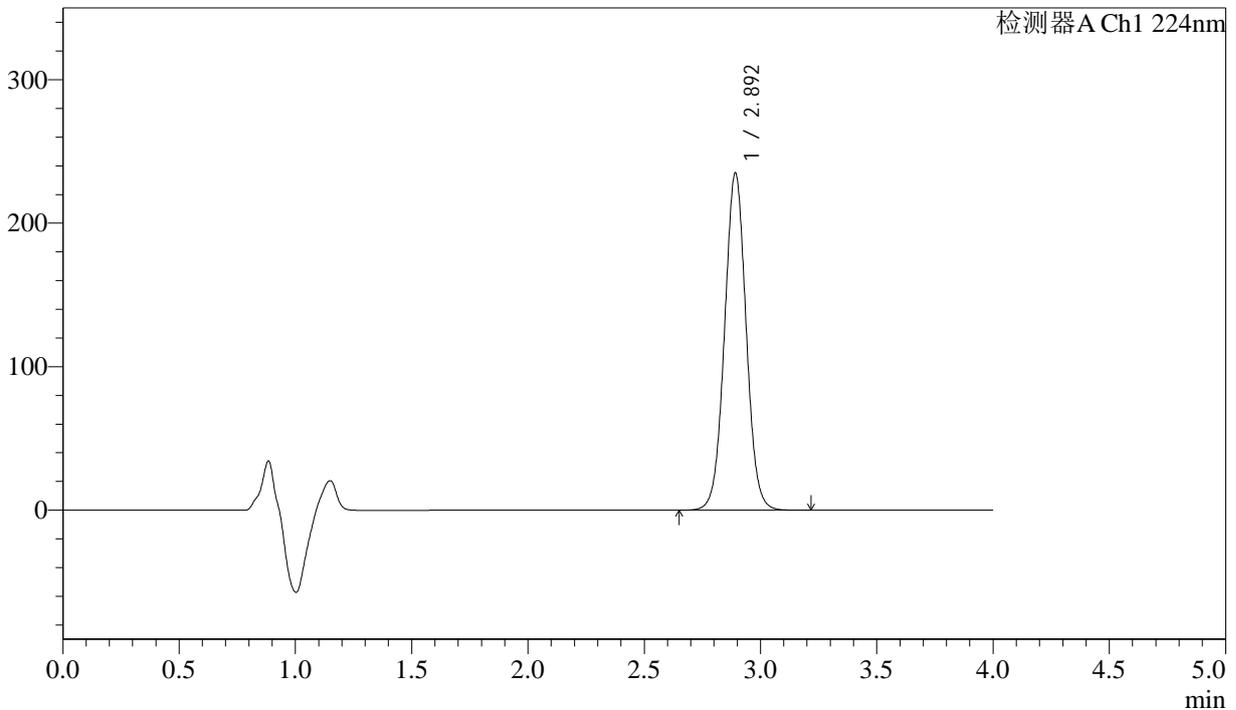
图11 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/31-56-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1516976	100.000	234332	4726	1.027	--
总计		1516976	100.000	234332			

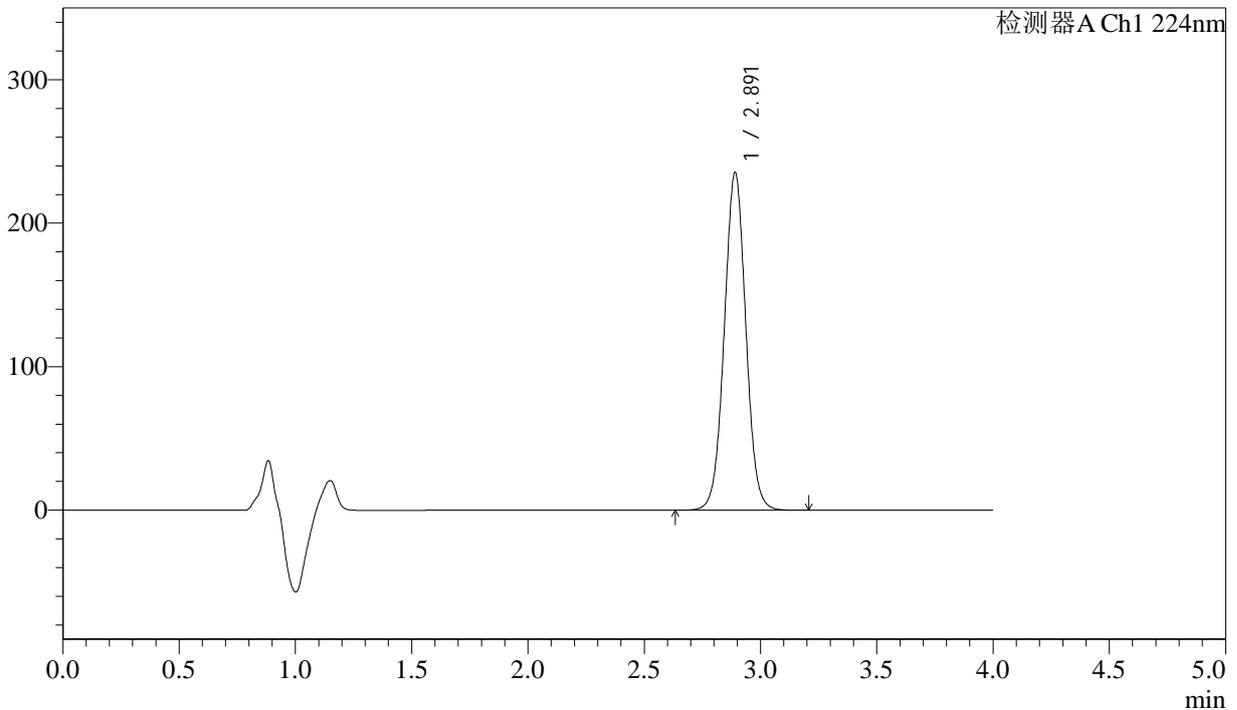
图12 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-57-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1516029	100.000	235053	4737	1.025	--
总计		1516029	100.000	235053			

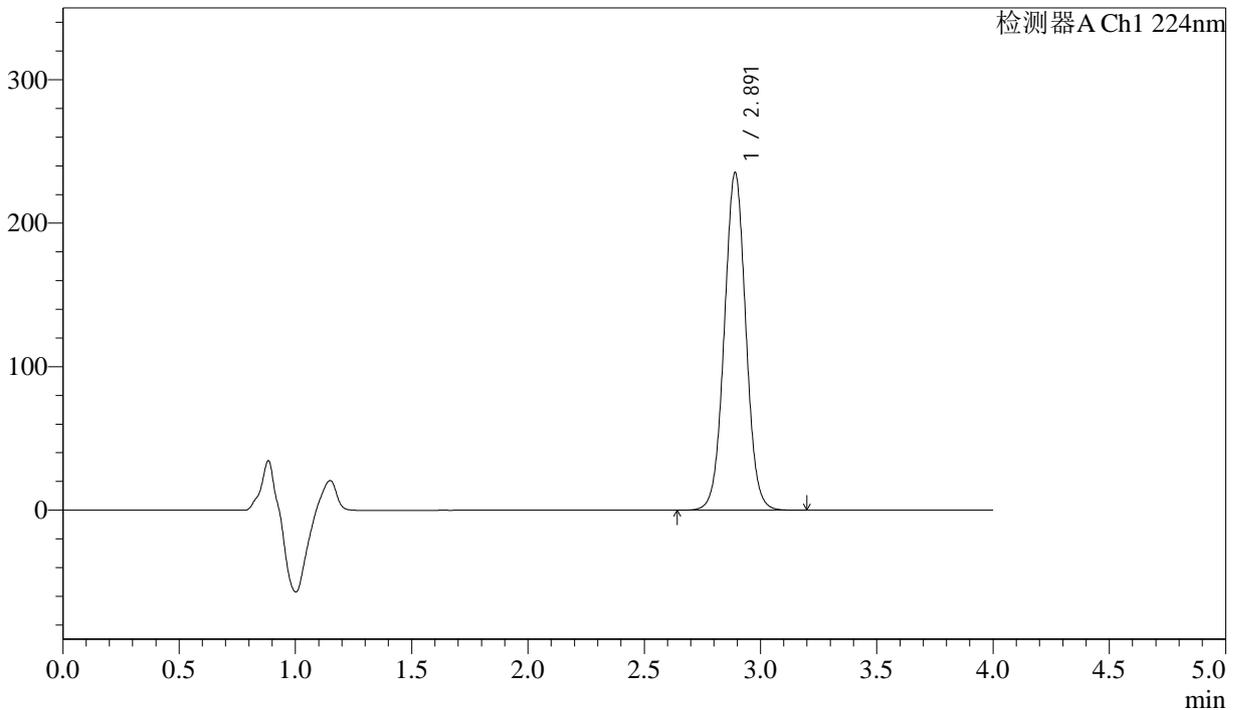
图13 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-3/31-58-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1516213	100.000	235013	4730	1.025	--
总计		1516213	100.000	235013			

图14 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



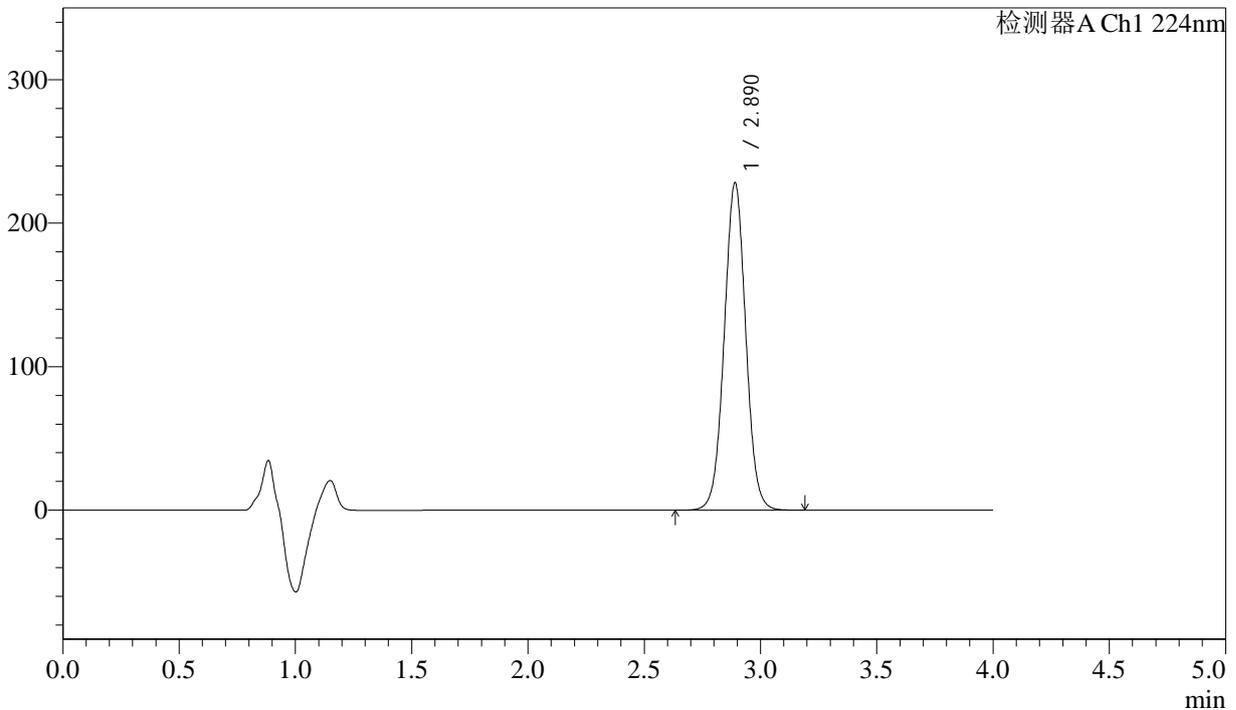
SMF-4033

<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 - 31-3/31-59-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1469390	100.000	228030	4739	1.024	--
总计		1469390	100.000	228030			

图15 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



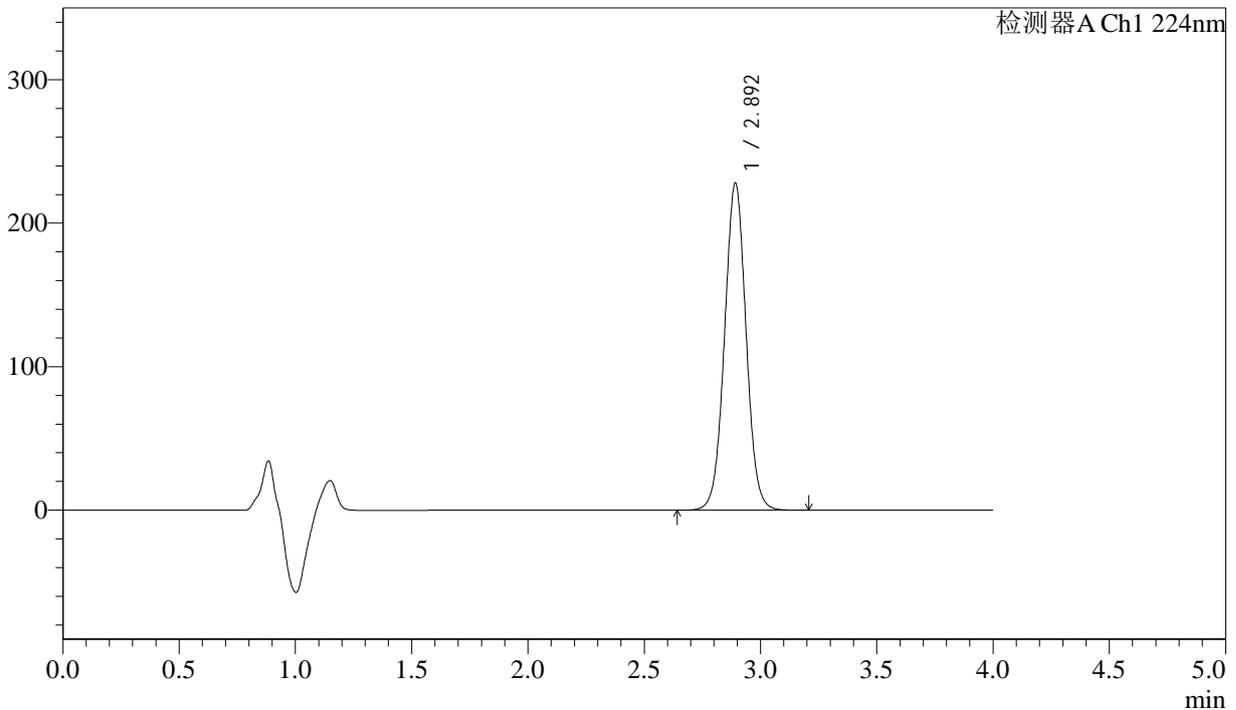
SMF-4033

<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 - 31-3/31-60-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1469959	100.000	227376	4733	1.025	--
总计		1469959	100.000	227376			

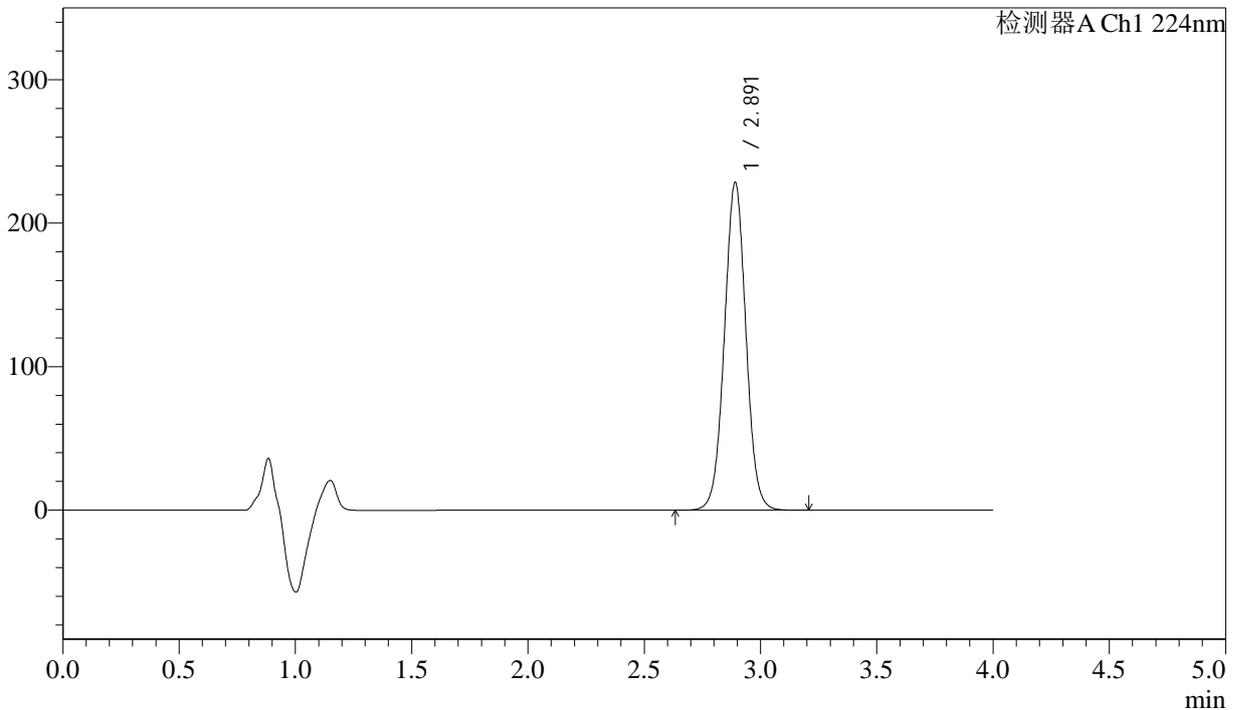
图16 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-61-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1471348	100.000	228045	4737	1.023	--
总计		1471348	100.000	228045			

图17 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



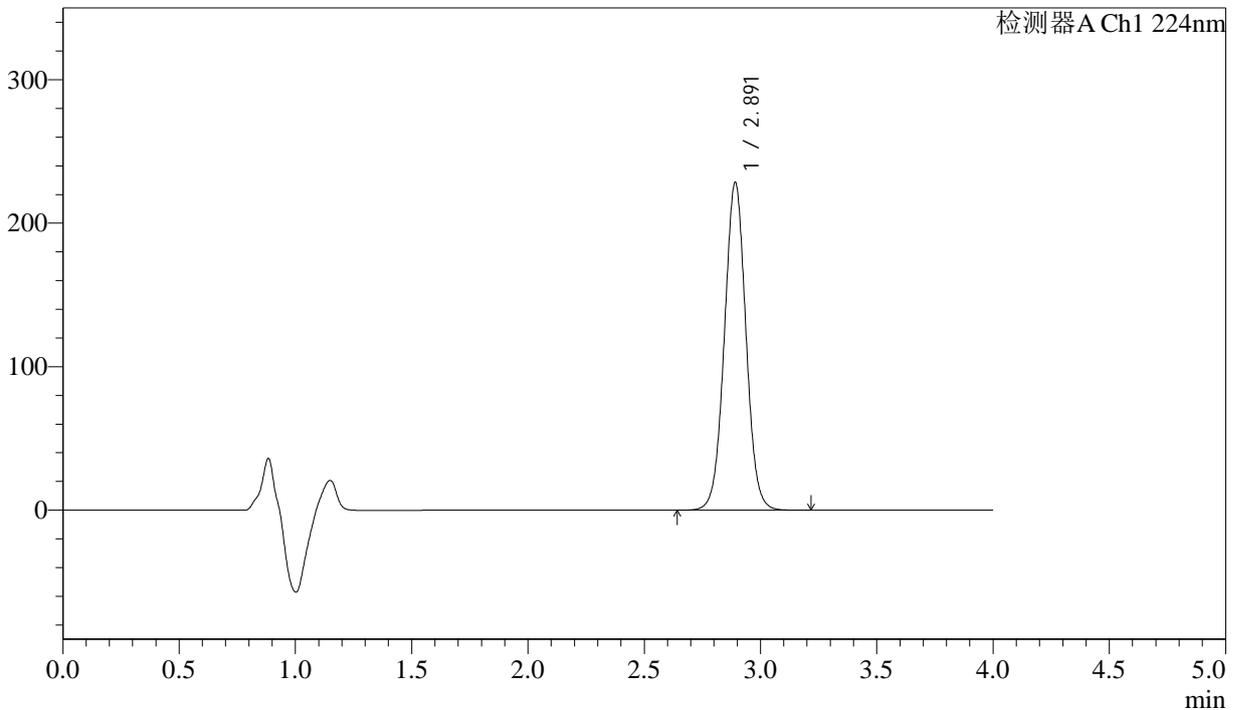
SMF-4033

<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 - 31-3/31-62-2 - zzp-2024052411p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 15:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1472220	100.000	228028	4734	1.023	--
总计		1472220	100.000	228028			

图18 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



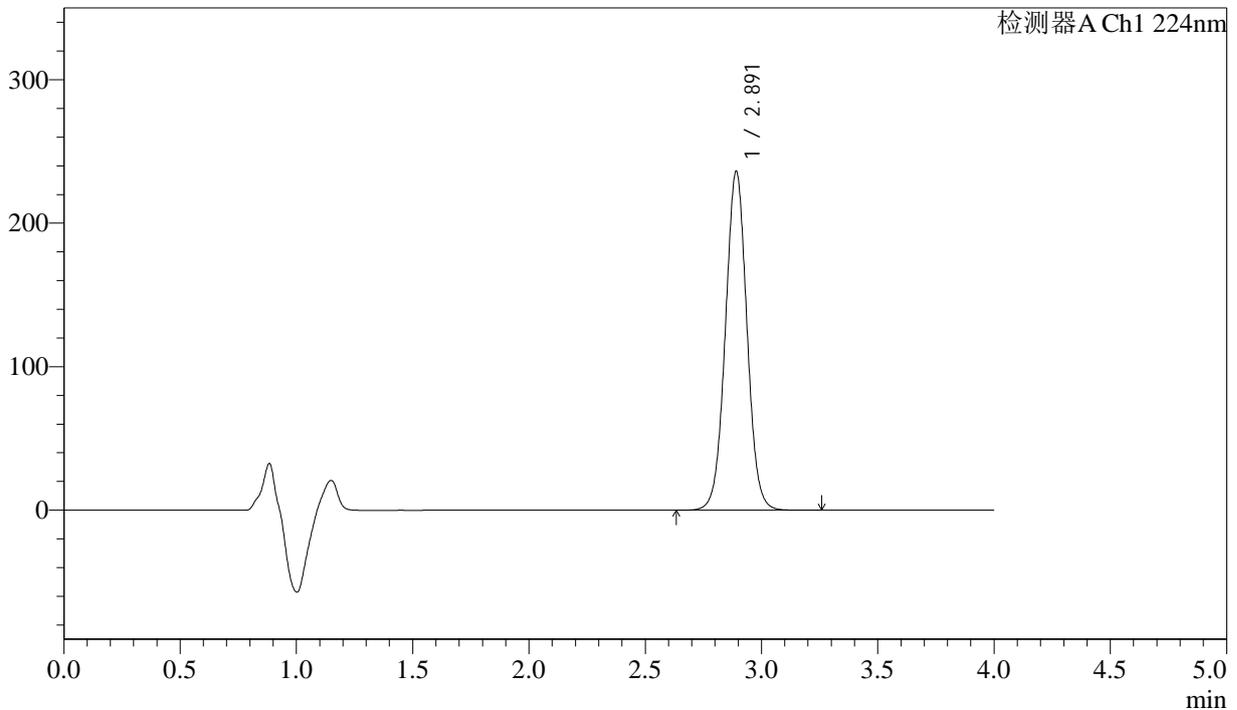
SMF-4033

<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 - 31-3/31-63-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1523373	100.000	235758	4727	1.022	--
总计		1523373	100.000	235758			

图19 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



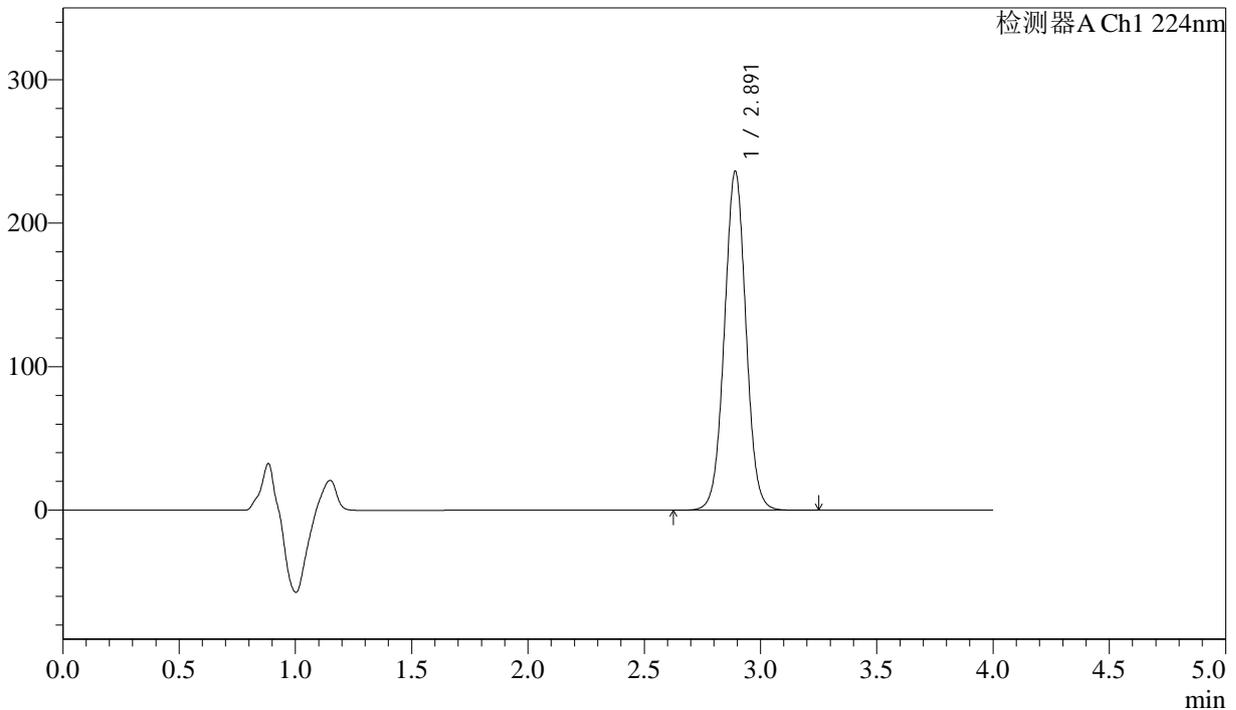
SMF-4033

<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 - 31-3/31-64-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1523335	100.000	235781	4730	1.022	--
总计		1523335	100.000	235781			

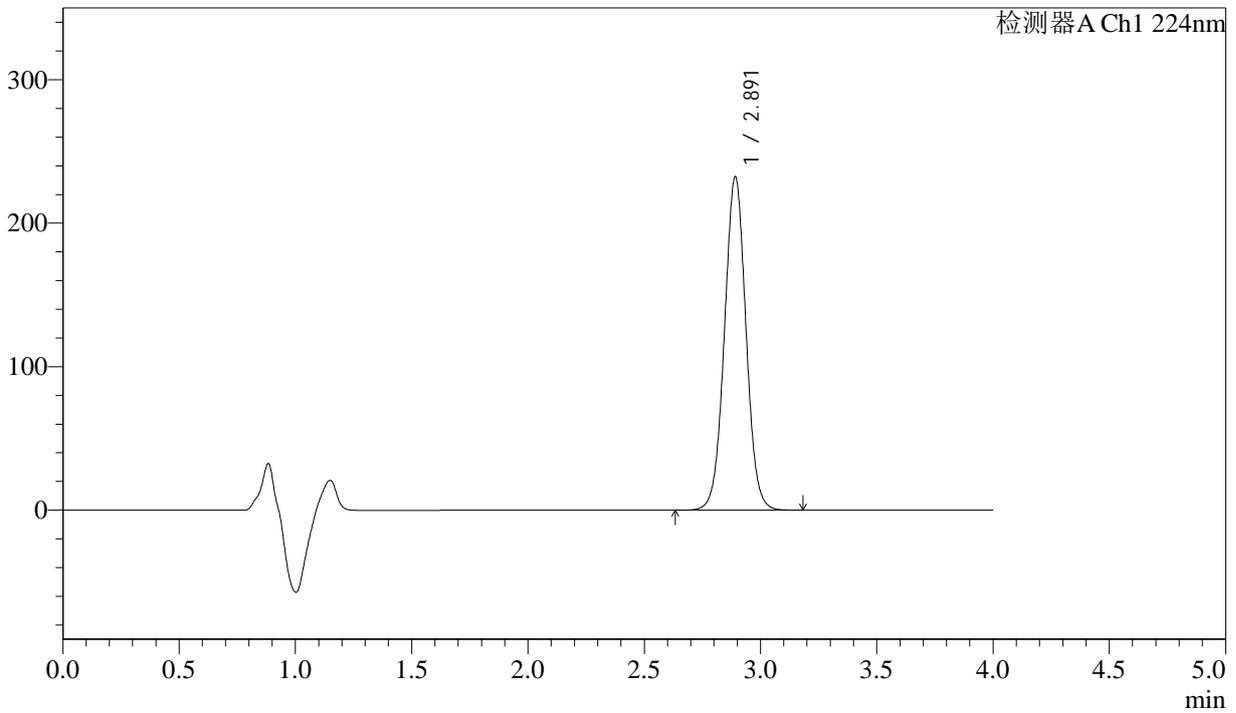
图20 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-65-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1497342	100.000	231862	4729	1.022	--
总计		1497342	100.000	231862			

图21 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



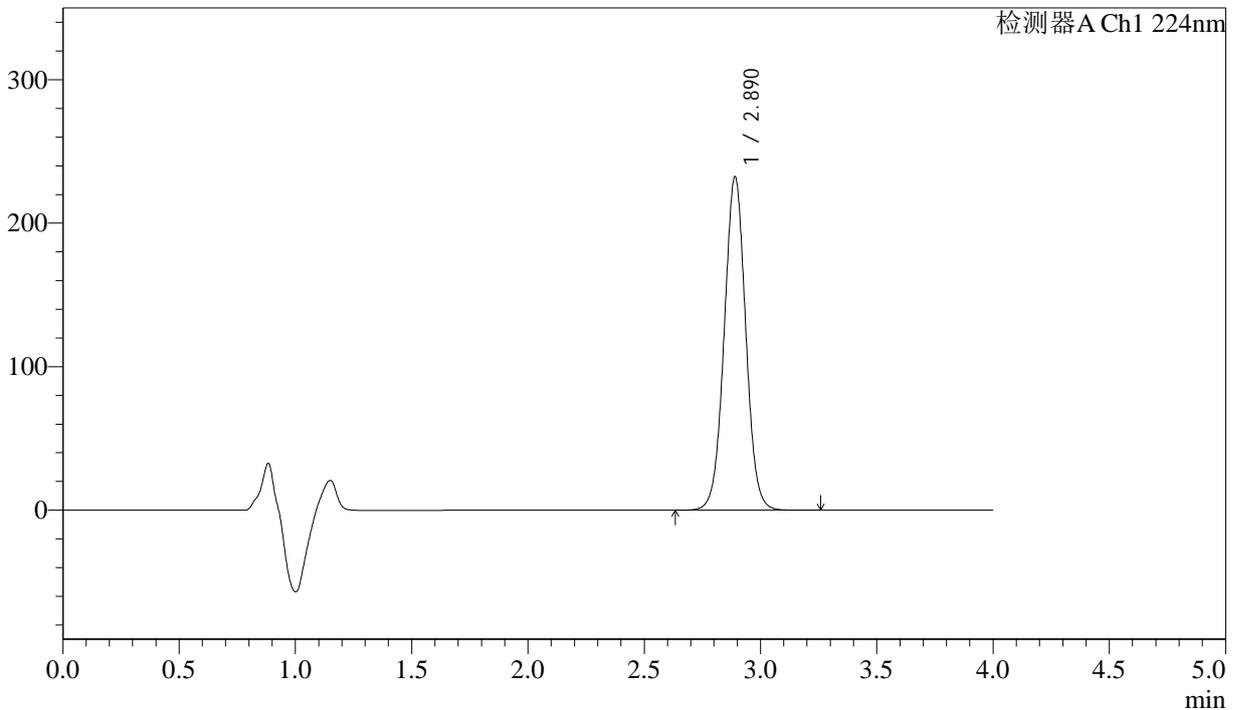
SMF-4033

<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 - 31-3/31-66-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1496750	100.000	232209	4739	1.020	--
总计		1496750	100.000	232209			

图22 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



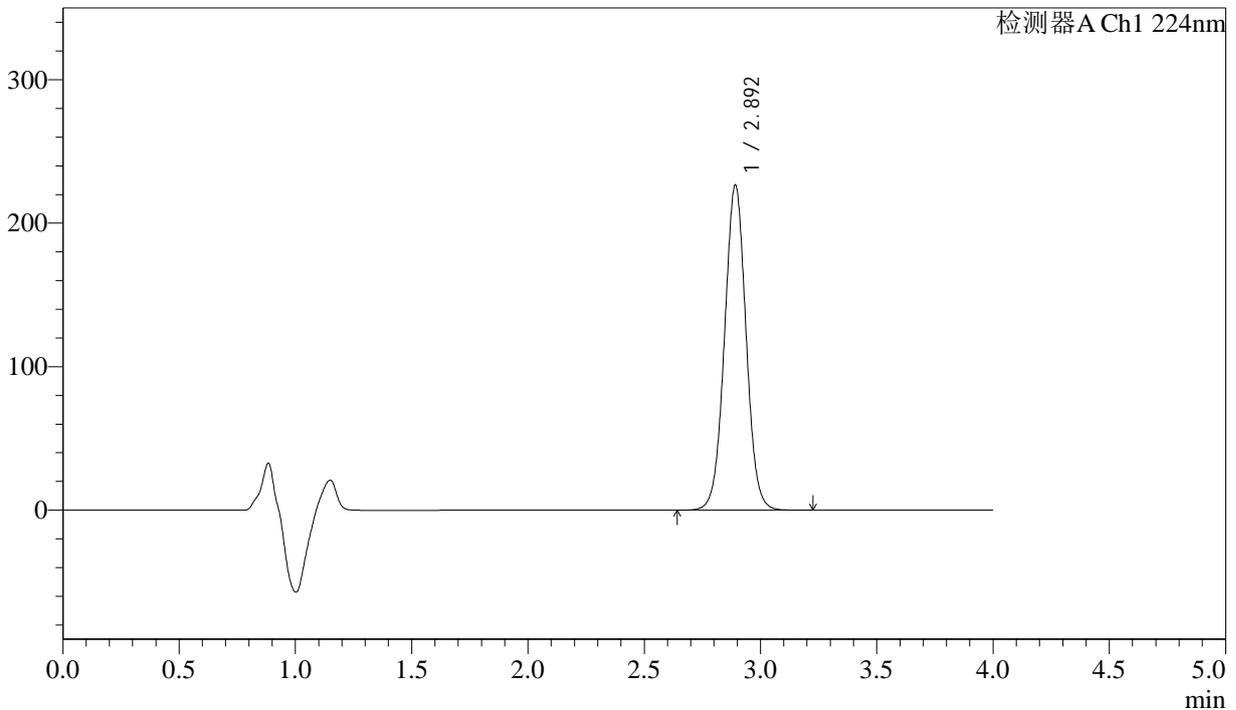
SMF-4033

<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 - 31-3/31-67-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1461952	100.000	225996	4729	1.022	--
总计		1461952	100.000	225996			

图23 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



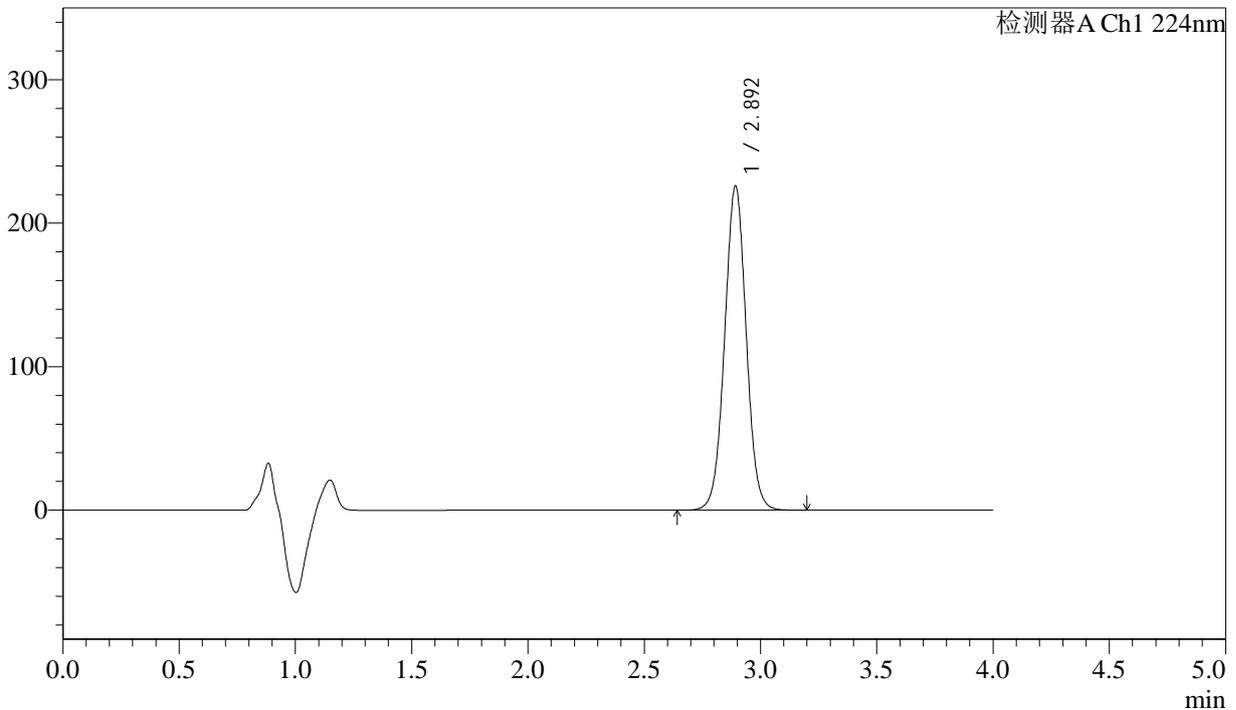
SMF-4033

<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 - 31-3/31-68-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1458439	100.000	225056	4726	1.021	--
总计		1458439	100.000	225056			

图24 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



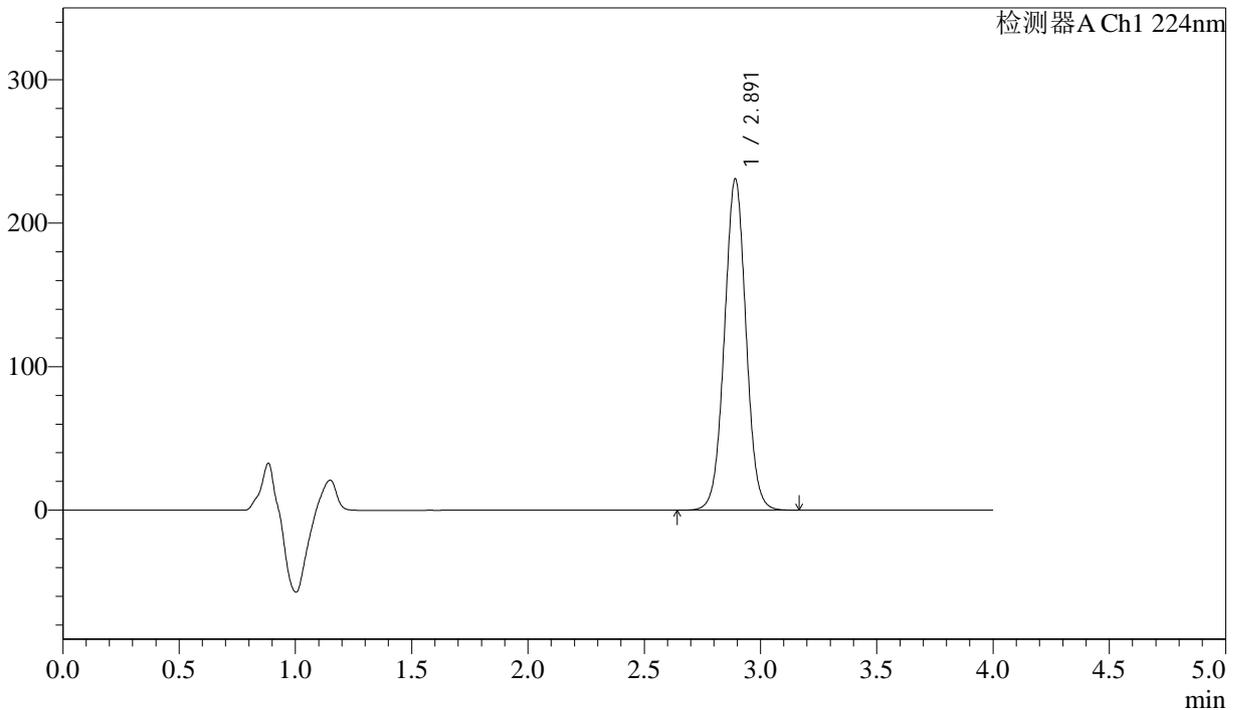
SMF-4033

<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 - 31-3/31-69-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1488827	100.000	230318	4726	1.020	--
总计		1488827	100.000	230318			

图25 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



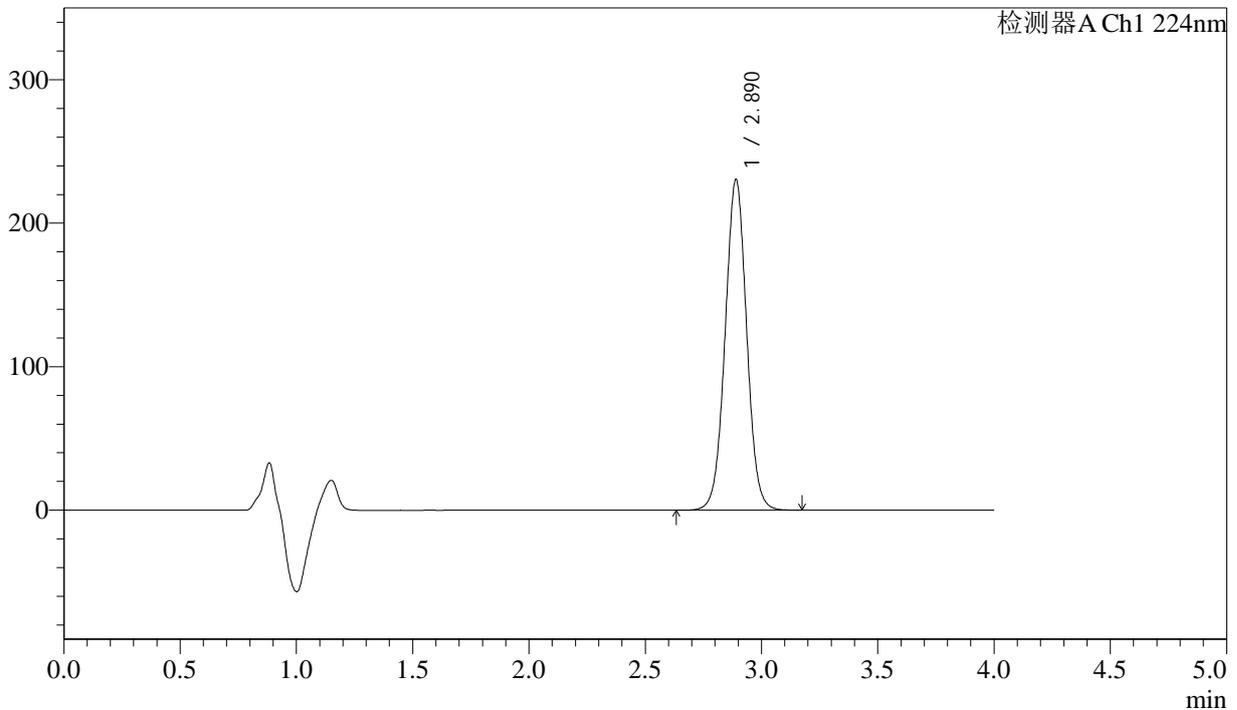
SMF-4033

<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 - 31-3/31-70-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1484059	100.000	230338	4737	1.019	--
总计		1484059	100.000	230338			

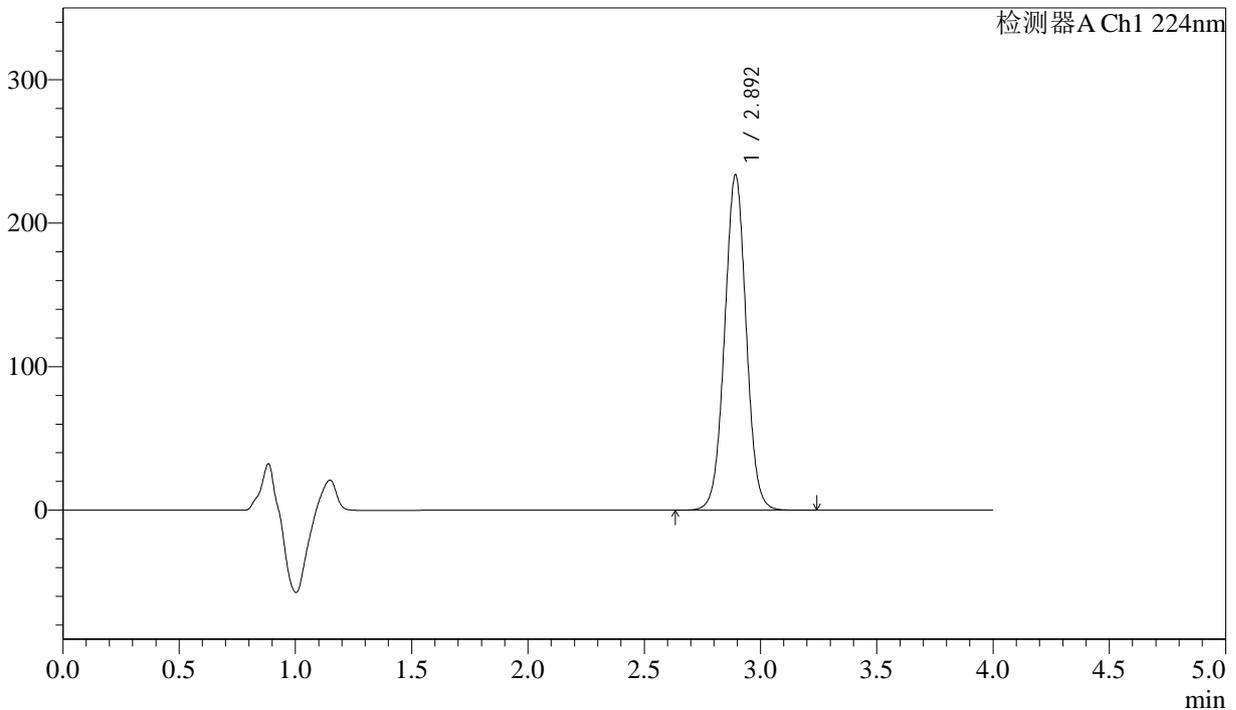
图26 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-71-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1509234	100.000	232796	4724	1.019	--
总计		1509234	100.000	232796			

图27 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



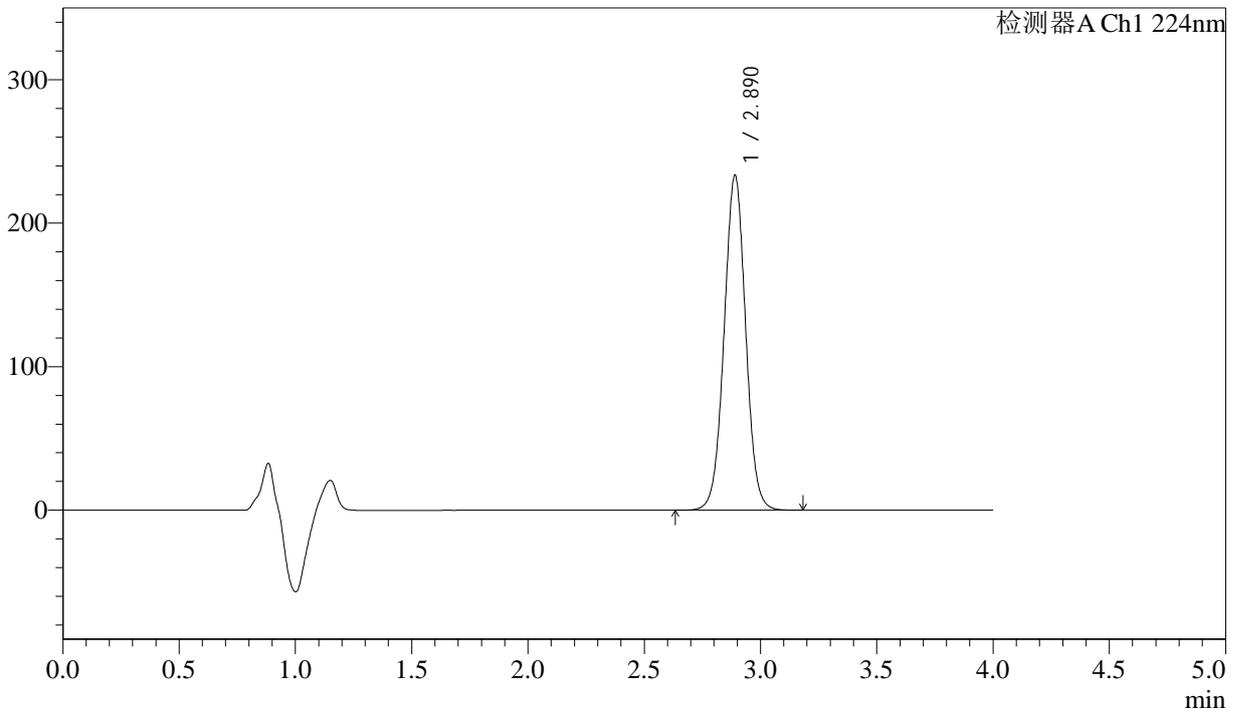
SMF-4033

<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 - 31-3/31-72-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1503614	100.000	233322	4734	1.018	--
总计		1503614	100.000	233322			

图28 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



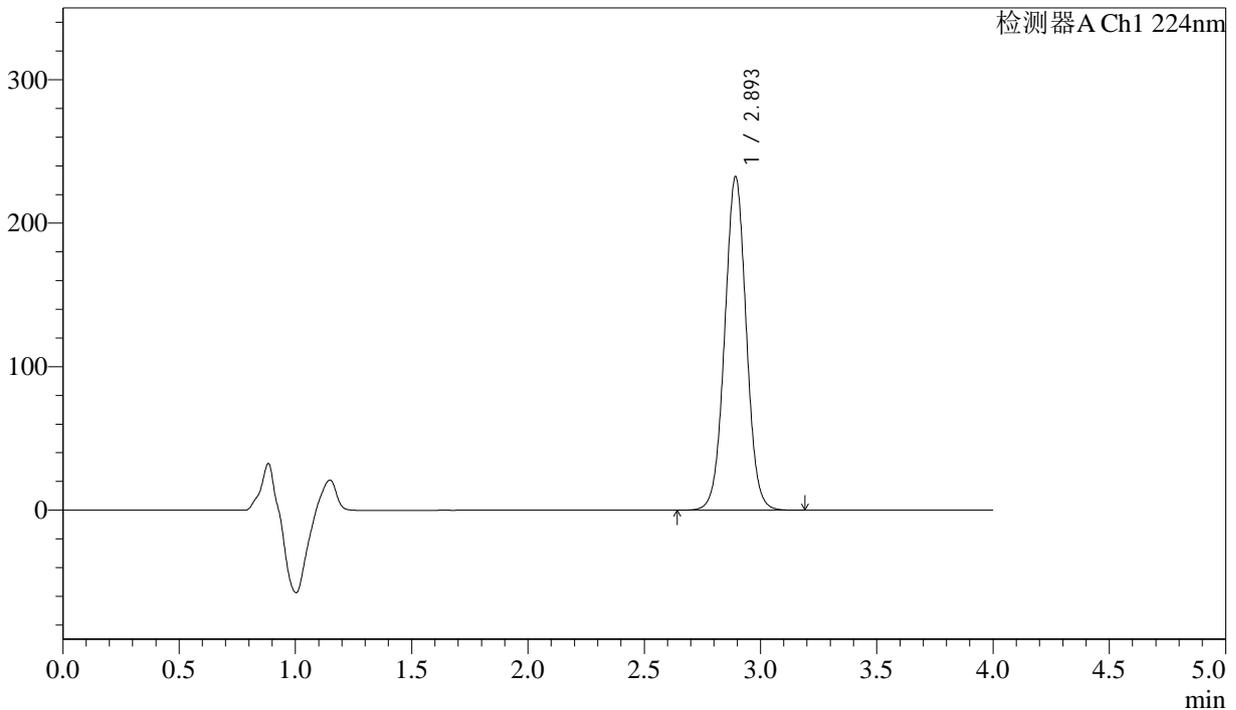
SMF-4033

<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 - 31-3/31-73-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.893	1501150	100.000	231461	4718	1.019	--
总计		1501150	100.000	231461			

图29 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



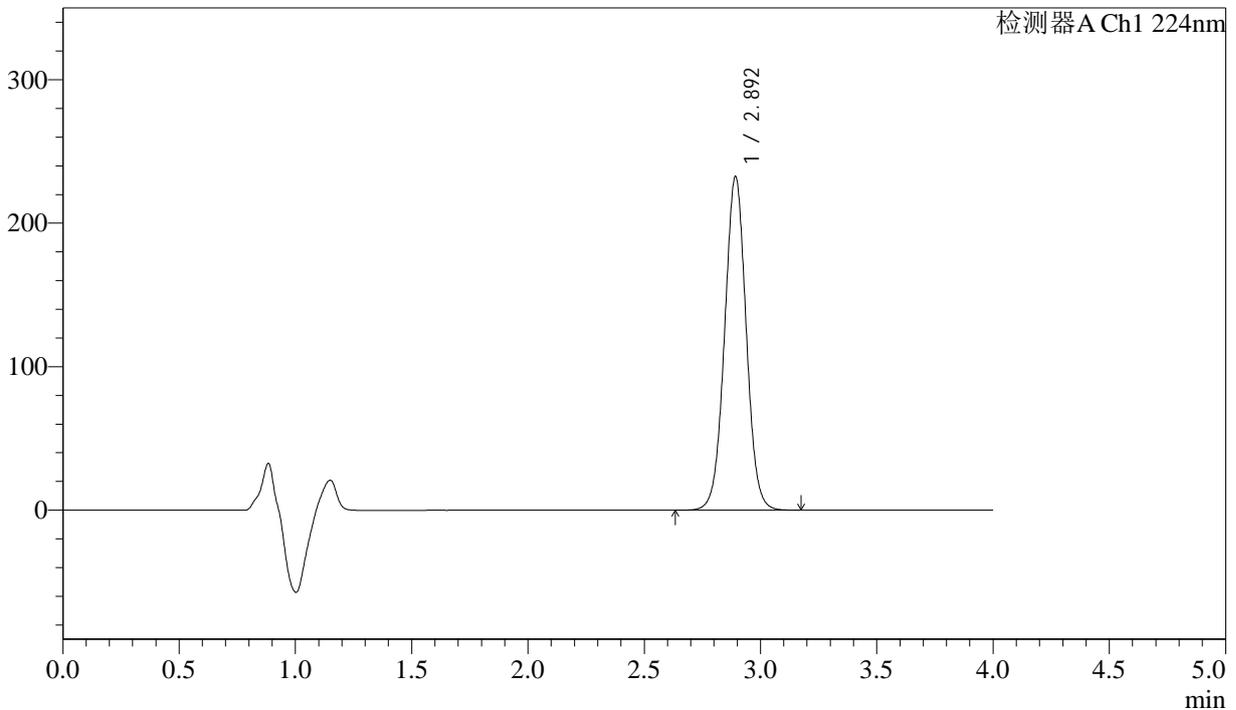
SMF-4033

<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 - 31-3/31-74-2 - zzp-2024052511p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1502004	100.000	231650	4713	1.018	--
总计		1502004	100.000	231650			

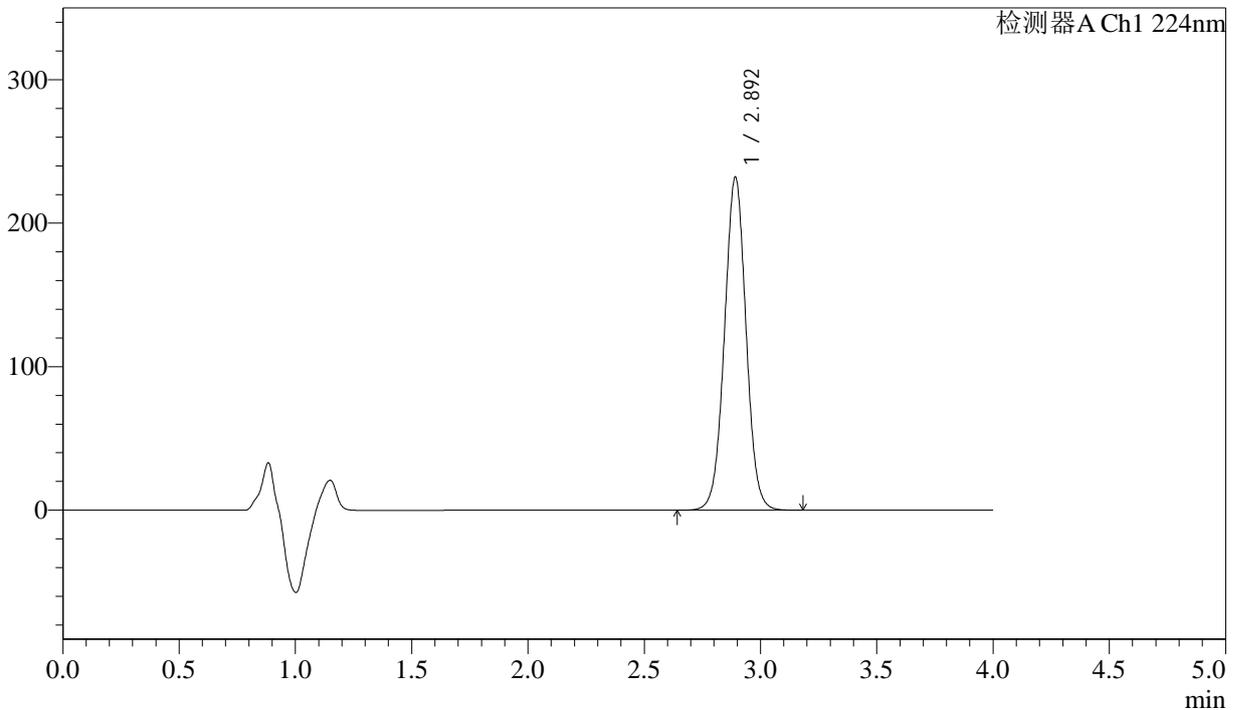
图30 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-75-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 16:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1498029	100.000	231469	4718	1.017	--
总计		1498029	100.000	231469			

图31 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



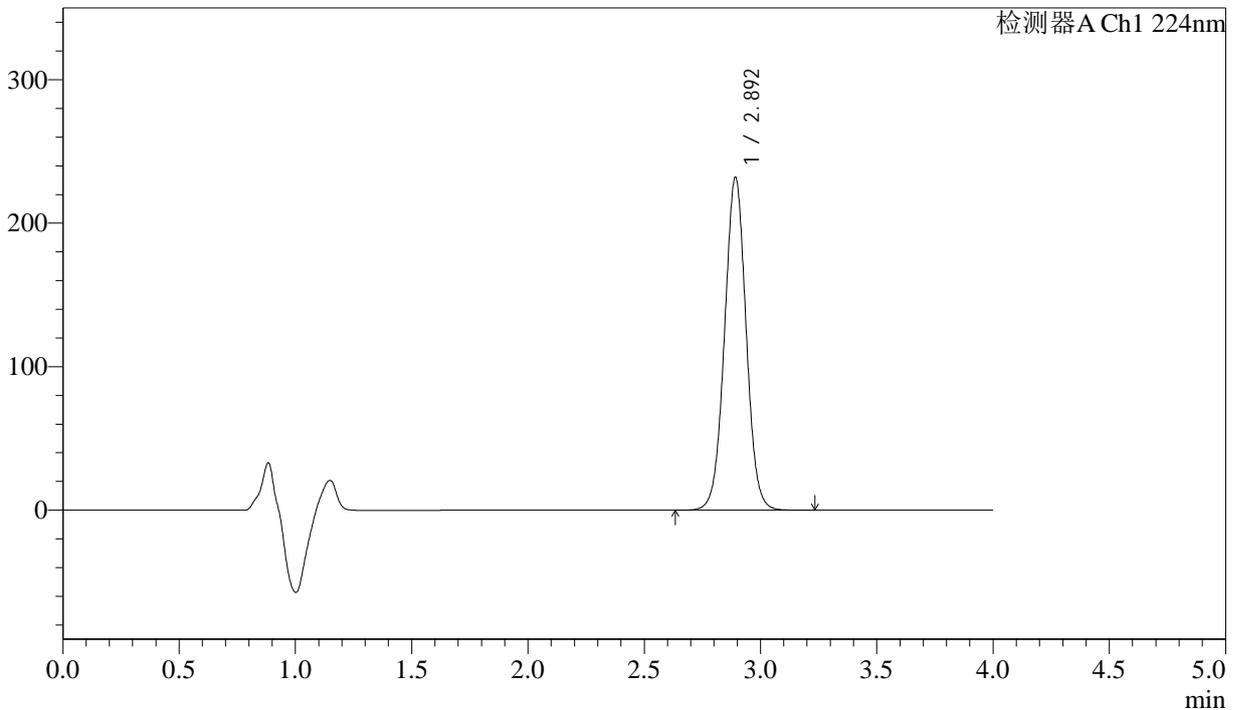
SMF-4033

<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 - 31-3/31-76-2 - zzp-2024052611p-js1y-rcd-25mg-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 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1498556	100.000	231252	4717	1.016	--
总计		1498556	100.000	231252			

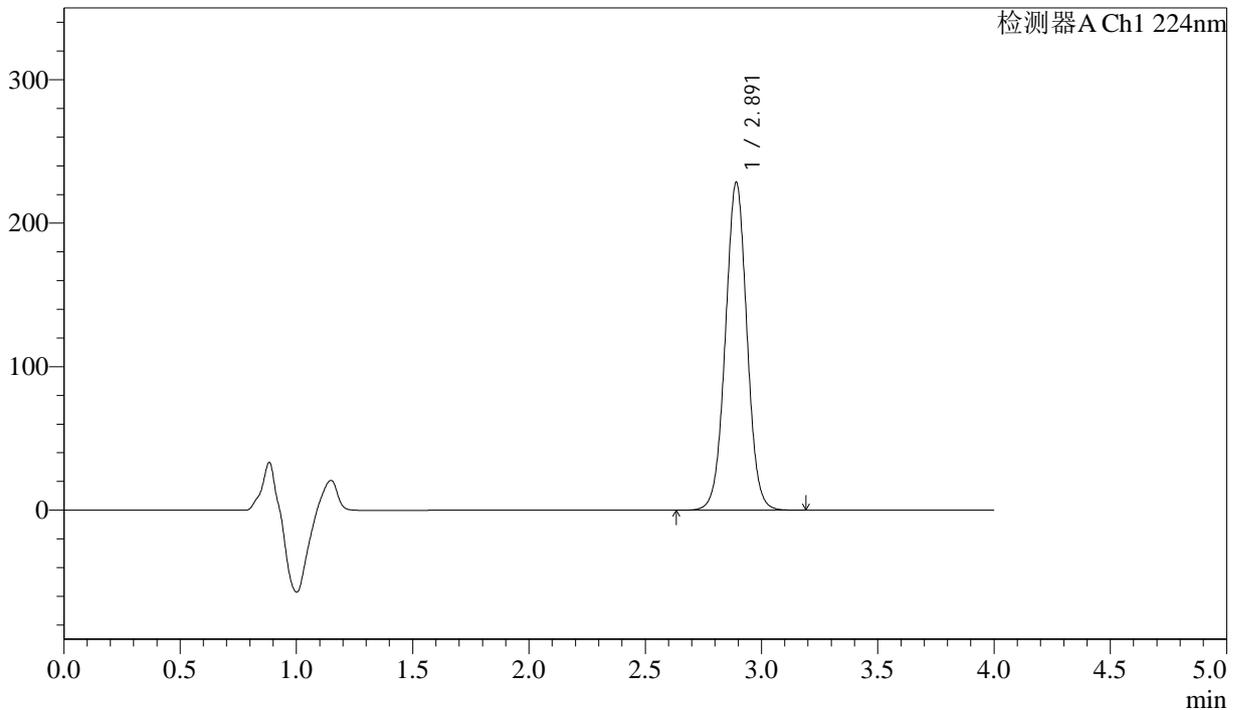
图32 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-77-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1474629	100.000	228056	4722	1.016	--
总计		1474629	100.000	228056			

图33 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



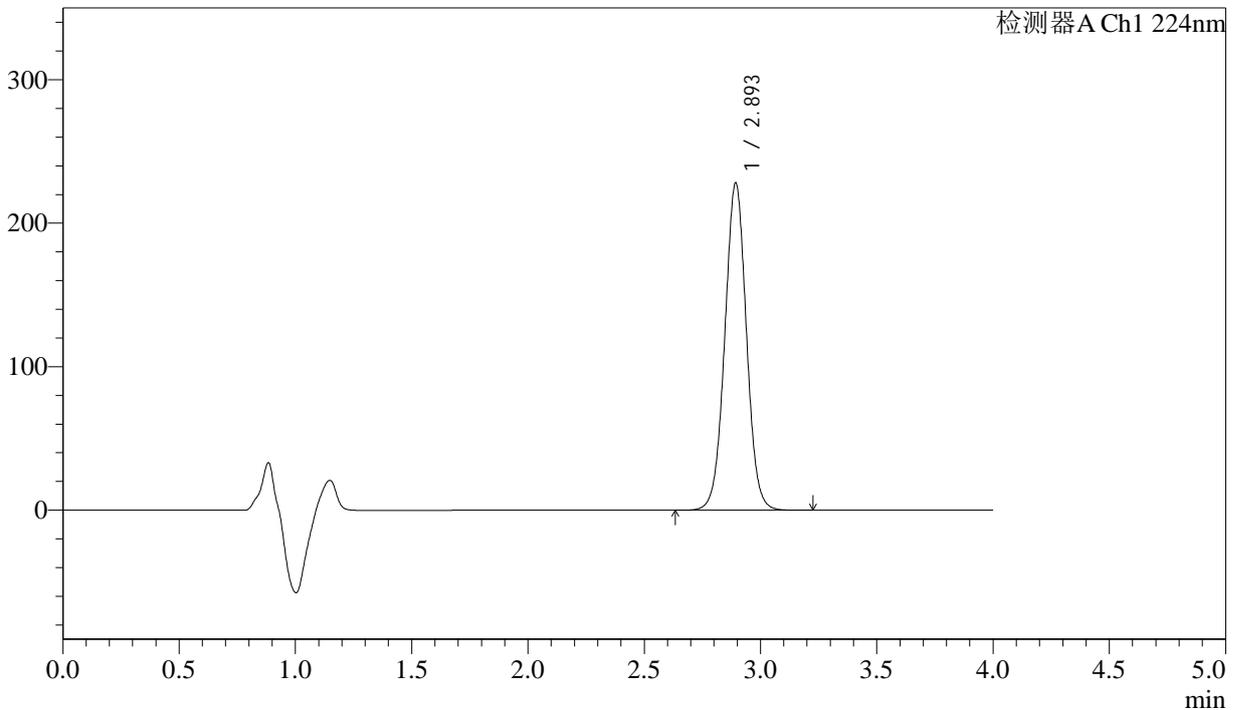
SMF-4033

<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 - 31-3/31-78-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.893	1475294	100.000	227375	4707	1.016	--
总计		1475294	100.000	227375			

图34 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



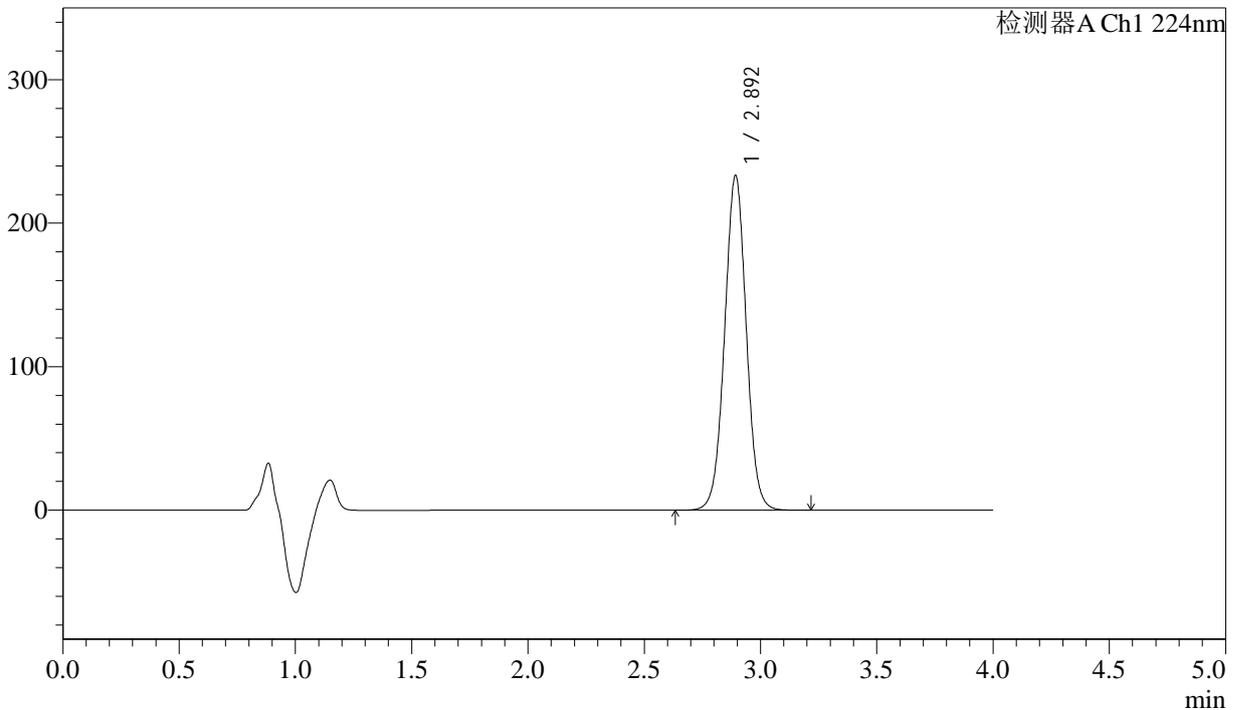
SMF-4033

<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 - 31-3/31-79-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1508015	100.000	232283	4715	1.015	--
总计		1508015	100.000	232283			

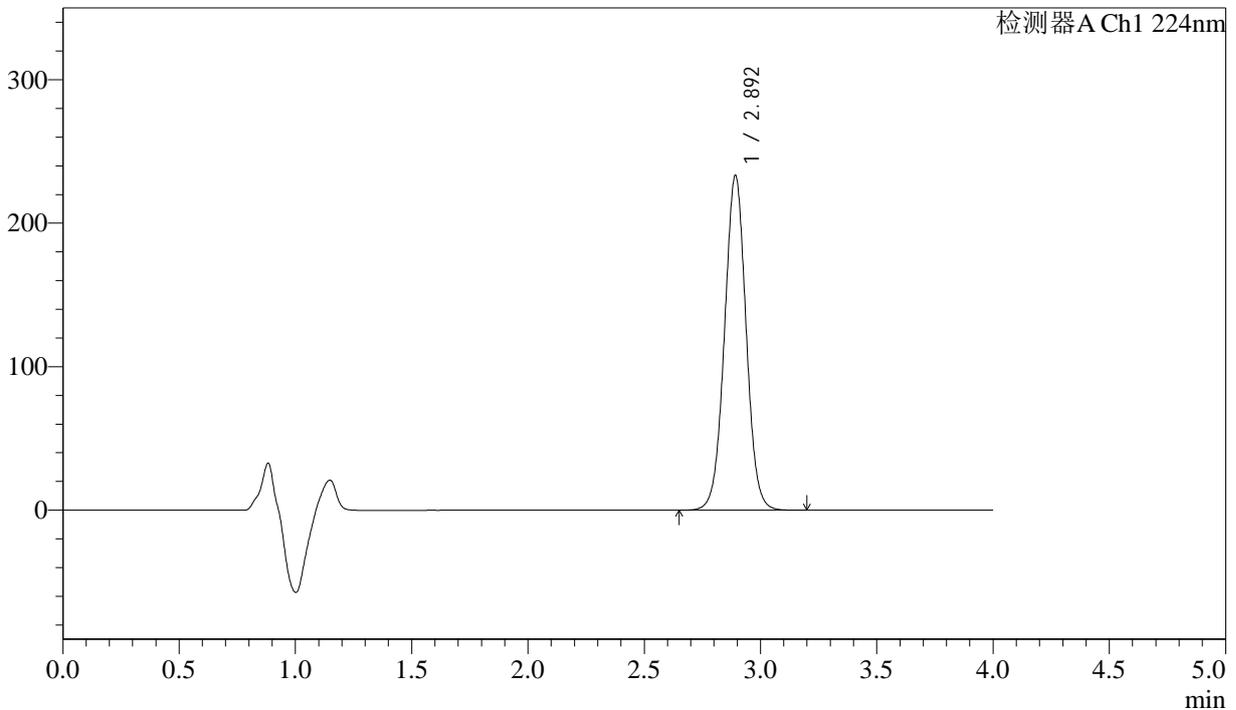
图35 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/31-80-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1507824	100.000	232587	4713	1.015	--
总计		1507824	100.000	232587			

图36 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



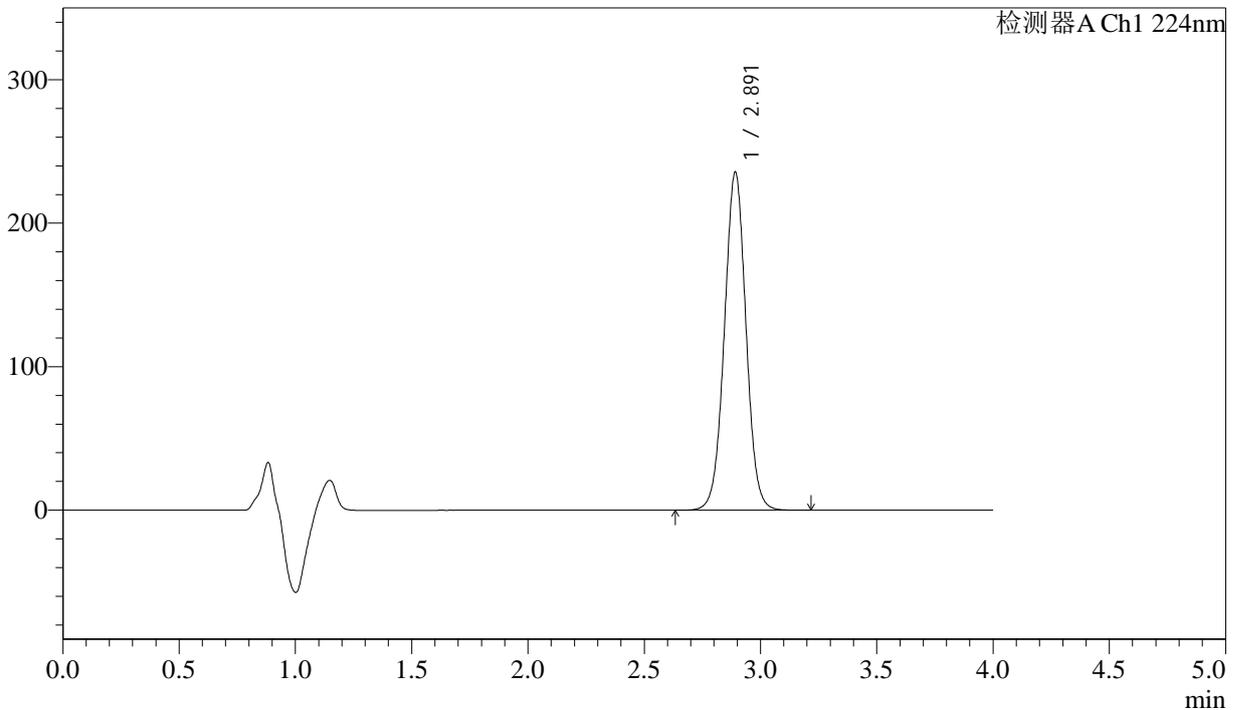
SMF-4033

<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 - 31-3/31-81-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	1522716	100.000	235117	4709	1.015	--
总计		1522716	100.000	235117			

图37 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



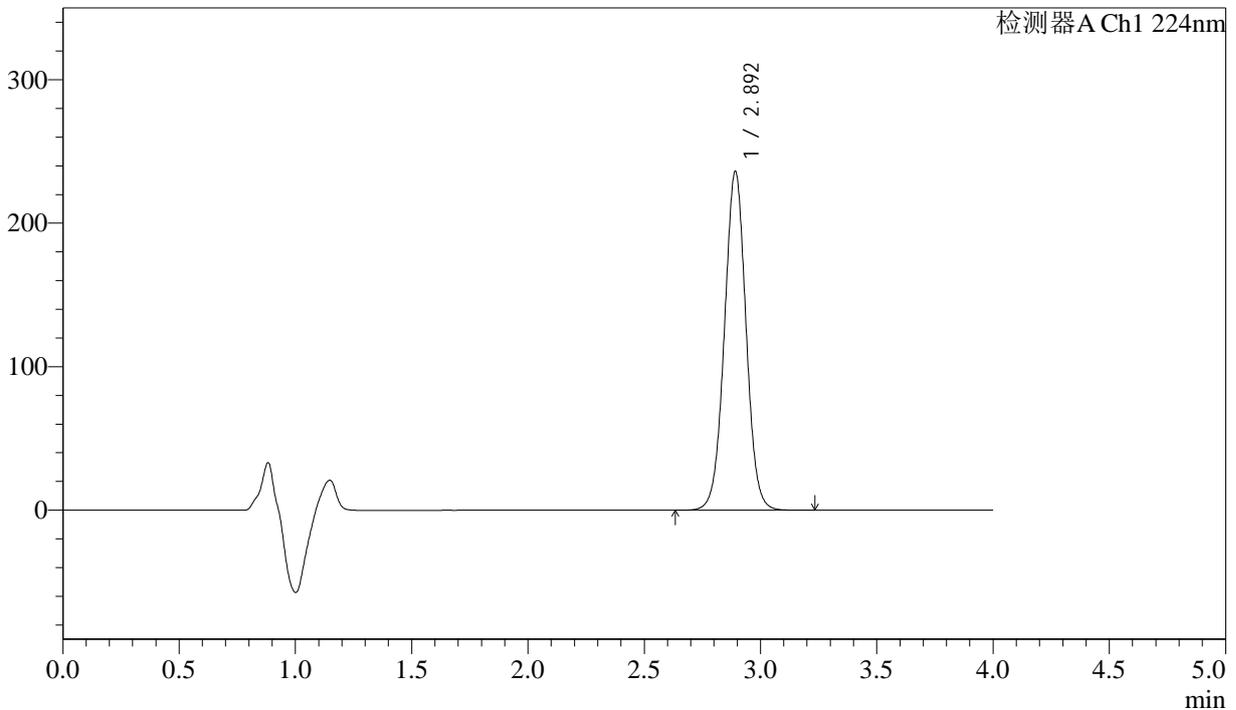
SMF-4033

<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 - 31-3/31-82-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1526005	100.000	235492	4711	1.014	--
总计		1526005	100.000	235492			

图38 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



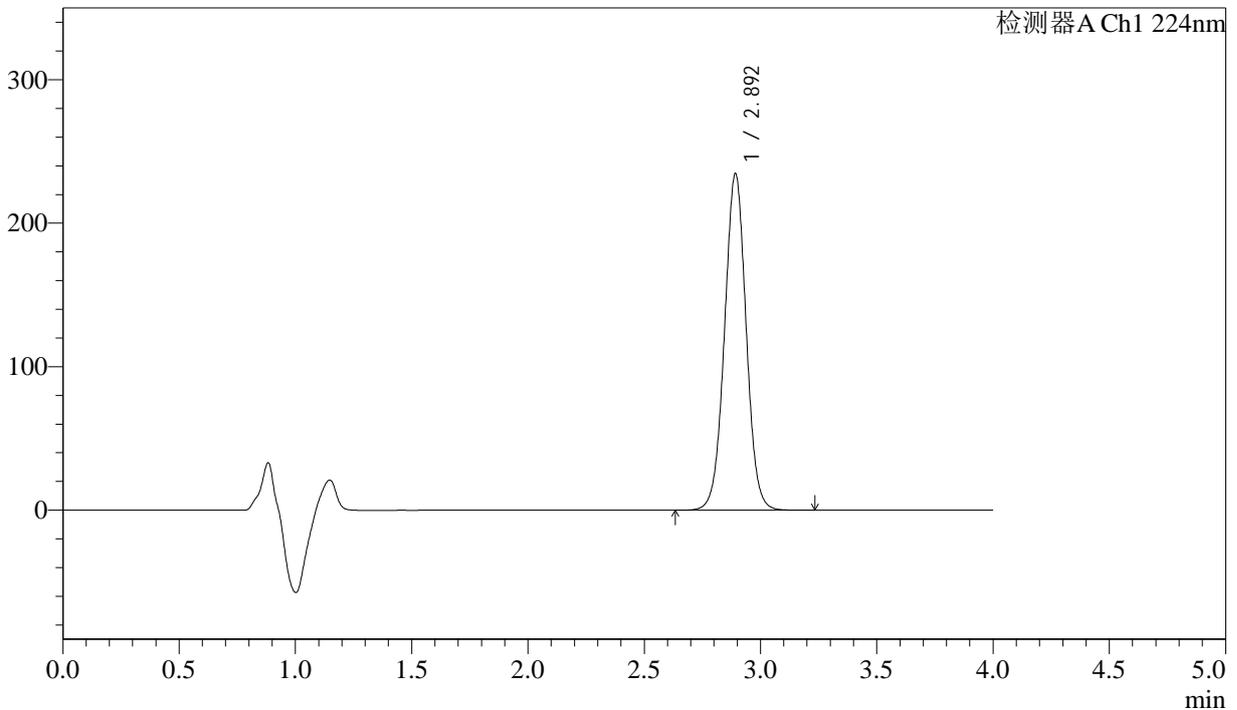
SMF-4033

<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 - 31-3/31-83-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1517108	100.000	233770	4705	1.015	--
总计		1517108	100.000	233770			

图39 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



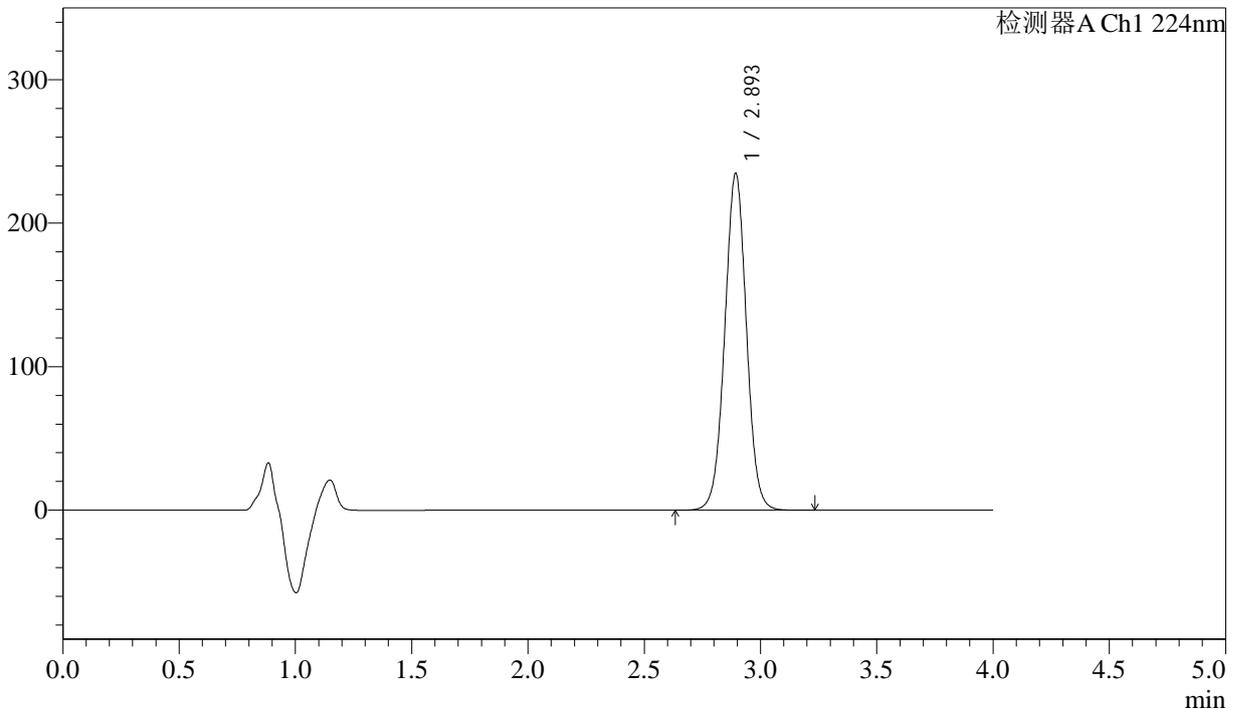
SMF-4033

<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 - 31-3/31-84-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.893	1519998	100.000	234019	4700	1.014	--
总计		1519998	100.000	234019			

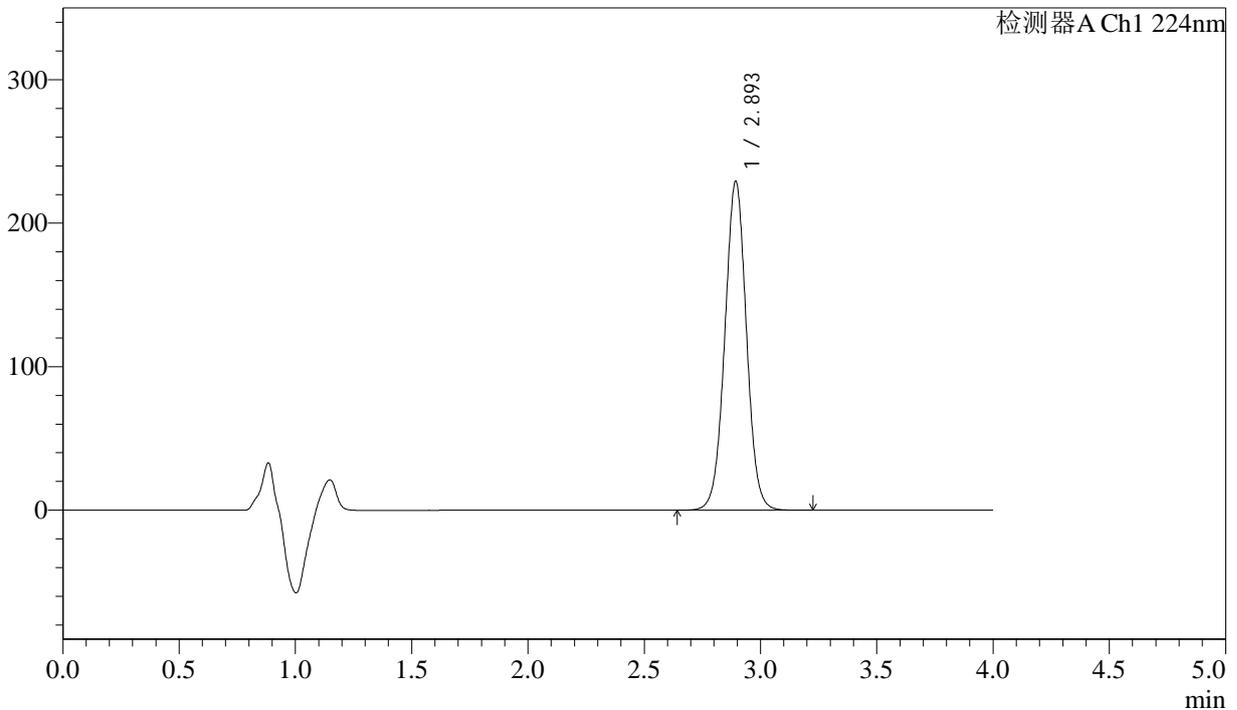
图40 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-85-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.893	1483454	100.000	228628	4708	1.014	--
总计		1483454	100.000	228628			

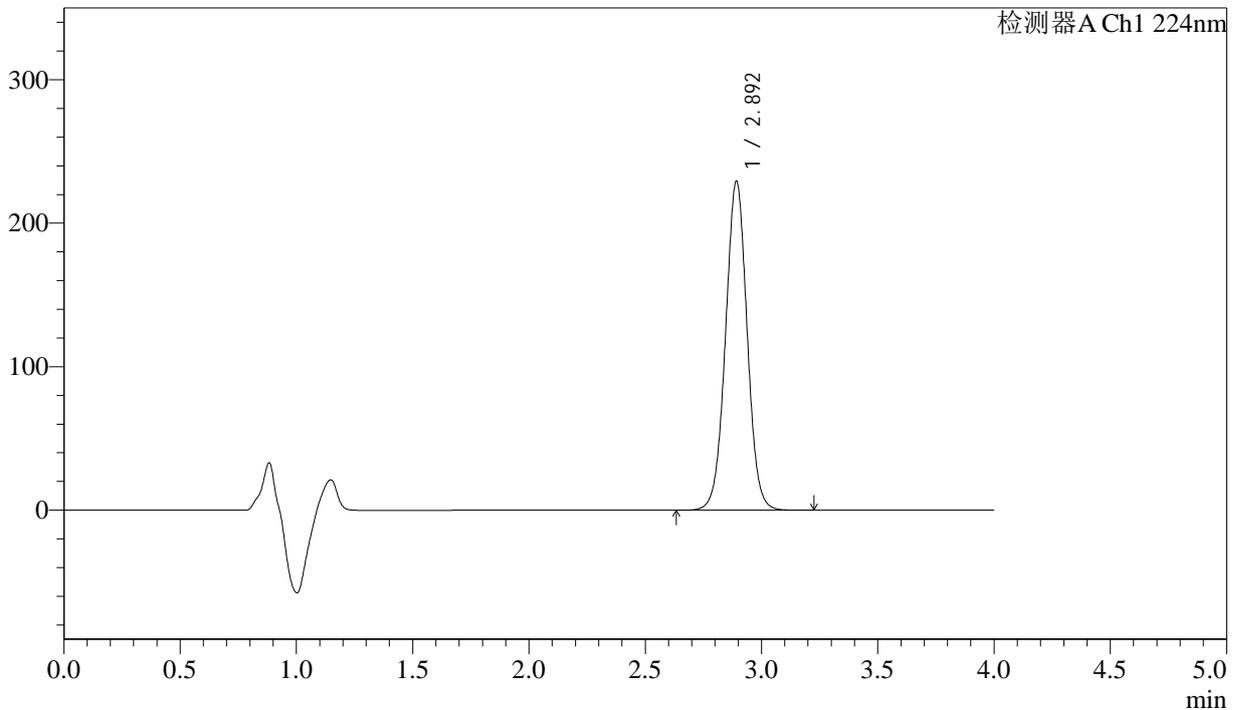
图41 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-3/31-86-2 - zzp-2024052611p-jsly-rcd-25mg-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 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.892	1483335	100.000	228520	4702	1.013	--
总计		1483335	100.000	228520			

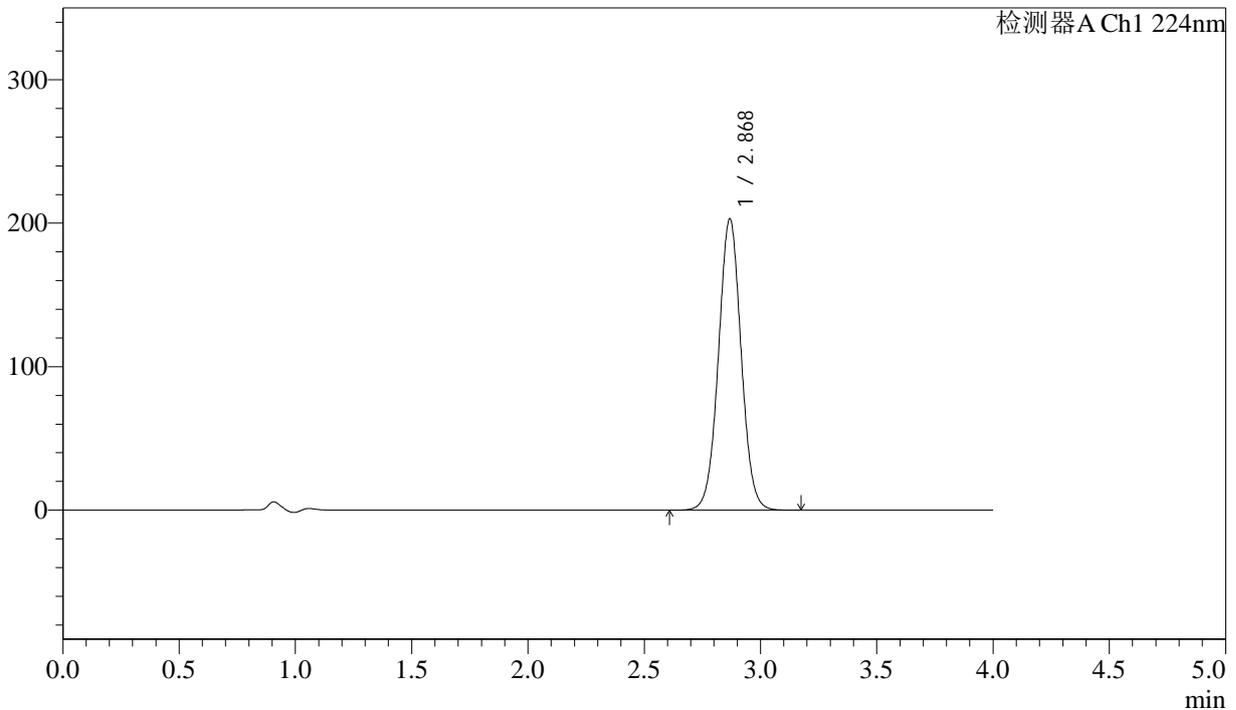
图42 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-3/31-87-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.868	1379045	100.000	202379	4183	1.026	--
总计		1379045	100.000	202379			

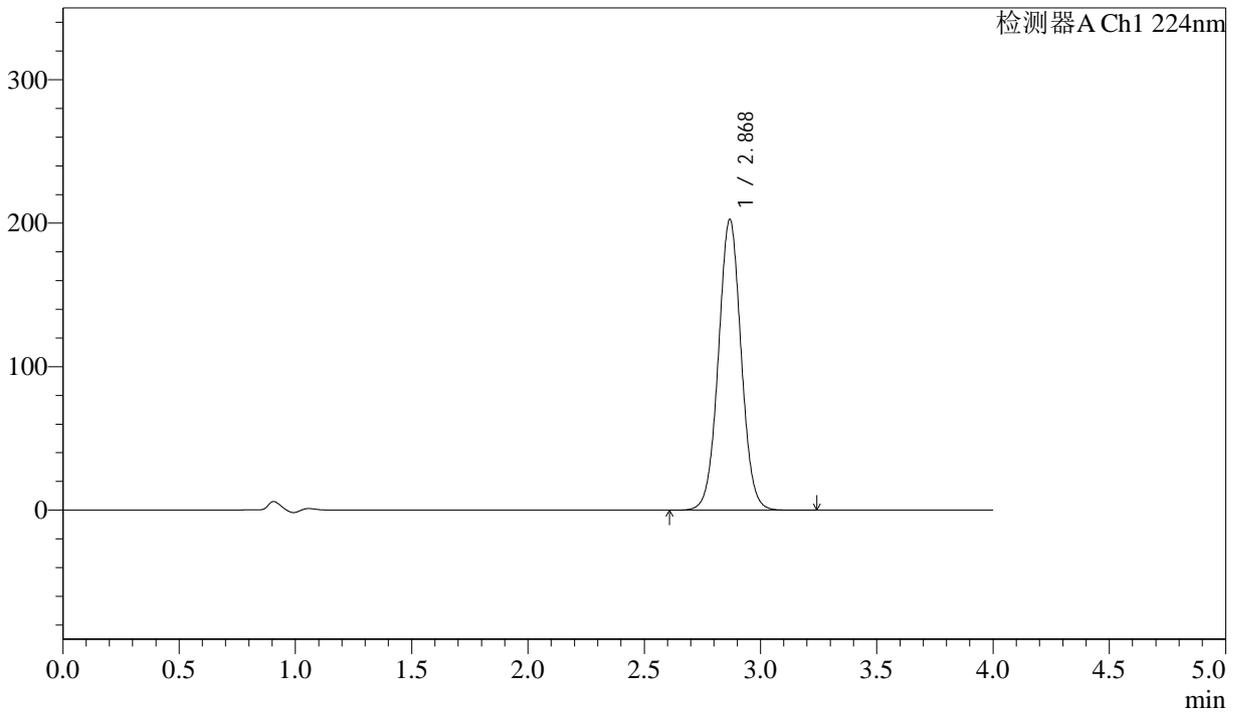
图43 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-3/31-88-2 - zzp-js1y-rcd-25mg-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 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/28 17:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/08/29 09:11:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<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	2.868	1380522	100.000	201959	4162	1.027	--
总计		1380522	100.000	201959			

图44 恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2