



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	10.01	557576	557886	557202	557493	557067	557445	0.06
2	9.97	555479	556135				555807	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
55688.81	0.08	数据可信

加速3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	613537	613197	613367	98.07	98.06	1.45	96.57% ~ 99.54%
	2	619972	620104	620038	99.14			
	3	614352	614509	614430	98.24			
	4	601190	600998	601094	96.11			
	5	624857	625156	625006	99.94			
	6	605550	605596	605573	96.83			
2024030221	1	609538	609482	609510	97.46	98.29	0.96	97.30% ~ 99.27%
	2	623833	624506	624170	99.80			
	3	614318	614199	614258	98.22			
	4	616220	616291	616256	98.54			
	5	616435	616395	616415	98.56			
	6	607630	607505	607568	97.15			
2024030321	1	607688	607786	607737	97.17	98.18	0.83	97.33% ~ 99.04%
	2	621740	621827	621784	99.42			
	3	613852	613866	613859	98.15			
	4	610391	610670	610530	97.62			
	5	617911	617767	617839	98.79			
	6	612443	612688	612566	97.95			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

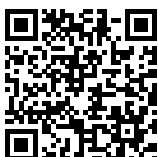
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.01	555837	555964	555792	555818	556140	555910	0.03
2	9.97	557347	557837				557592	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
55535.46			55926.98		0.50		数据可信	

长期3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	628230	628063	628146	100.42	99.09	0.95	98.11% ~ 100.08%
	2	622764	622541	622652	99.54			
	3	610362	610316	610339	97.57			
	4	620027	620058	620042	99.12			
	5	617755	617817	617786	98.76			
	6	620241	620166	620204	99.15			
2024030221	1	622624	622172	622398	99.50	98.75	0.78	97.95% ~ 99.55%
	2	614630	614261	614446	98.23			
	3	620545	620810	620678	99.22			
	4	619913	619843	619878	99.09			
	5	609573	609776	609674	97.46			
	6	619331	619484	619408	99.02			
2024030321	1	621418	621140	621279	99.32	98.25	1.21	97.02% ~ 99.49%
	2	625706	625743	625724	100.03			
	3	612881	612968	612924	97.98			
	4	606330	606418	606374	96.94			
	5	609243	609809	609526	97.44			
	6	611994	611755	611874	97.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



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	10.01	556313	556383	556177	556293	556013	556236	0.03
2	9.97	559011	559076				559044	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
55568.03			56072.62		0.64		数据可信	

中间条件3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	618546	618691	618618	98.74	97.44	1.44	95.98% ~ 98.91%
	2	623726	624019	623872	99.57			
	3	607096	606993	607044	96.89			
	4	608248	608118	608183	97.07			
	5	602828	602840	602834	96.22			
	6	602545	602715	602630	96.18			
2024030221	1	611466	611452	611459	97.59	96.98	1.29	95.67% ~ 98.28%
	2	602757	603242	603000	96.24			
	3	619251	619320	619286	98.84			
	4	597947	597788	597868	95.42			
	5	602683	602662	602672	96.19			
	6	611455	611176	611316	97.57			
2024030321	1	610139	610303	610221	97.40	98.12	0.86	97.24% ~ 99.00%
	2	619754	619729	619742	98.91			
	3	622604	622565	622584	99.37			
	4	613945	613654	613800	97.97			
	5	609618	609502	609560	97.29			
	6	612636	612505	612570	97.77			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本

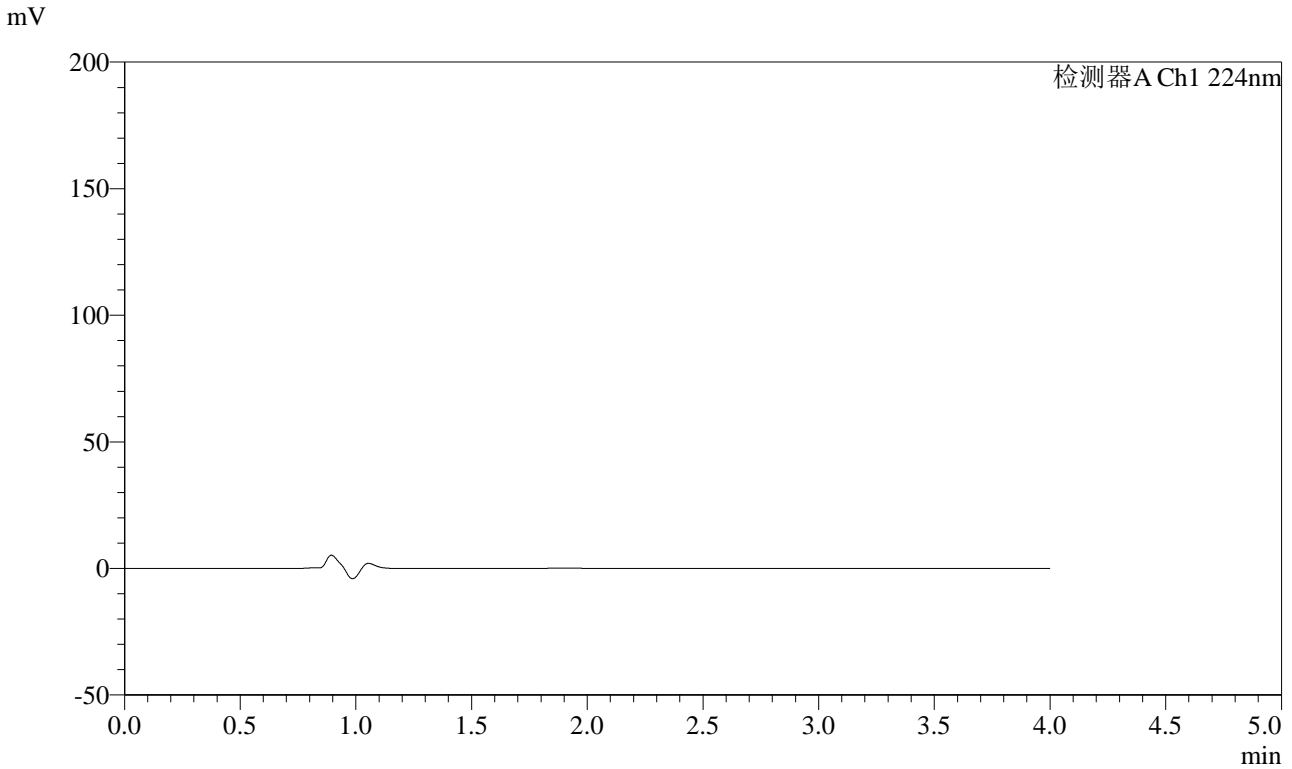


SMF-4033

<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 - 10-4/7-8-3 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

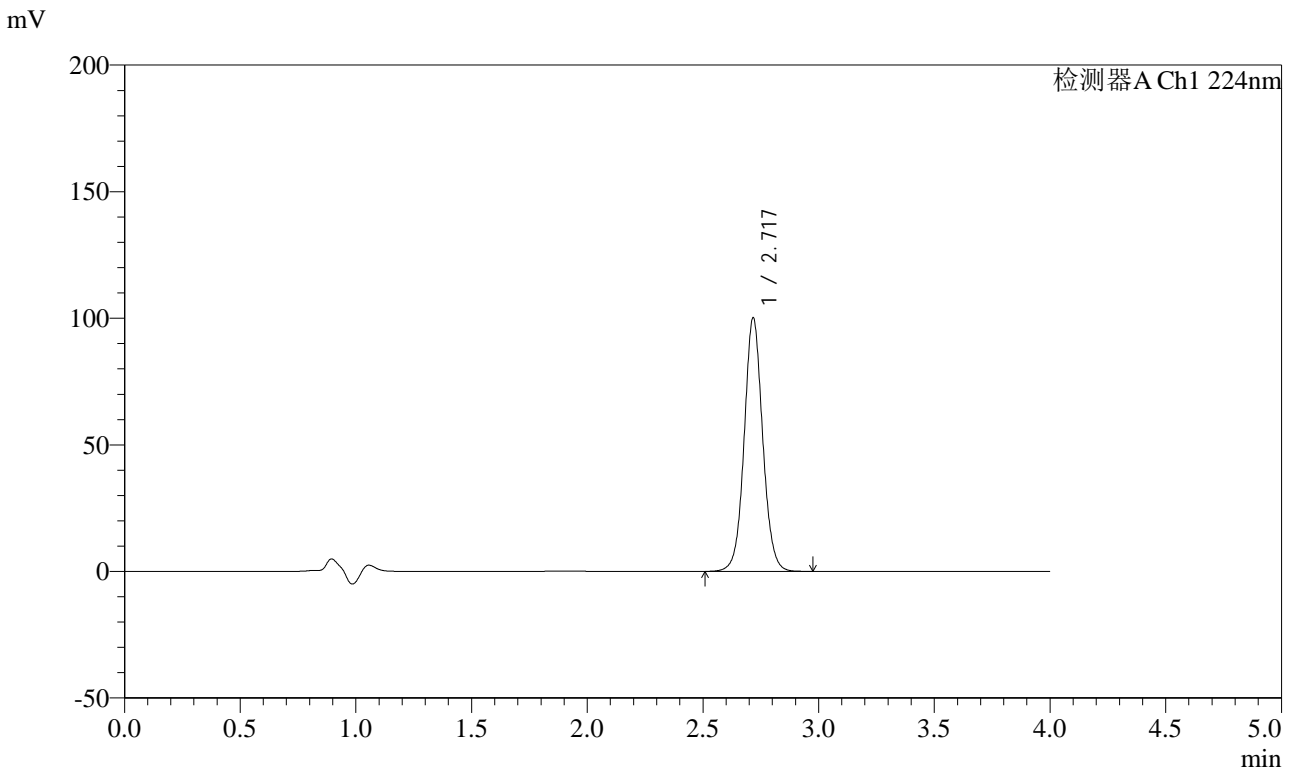
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-9-3 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

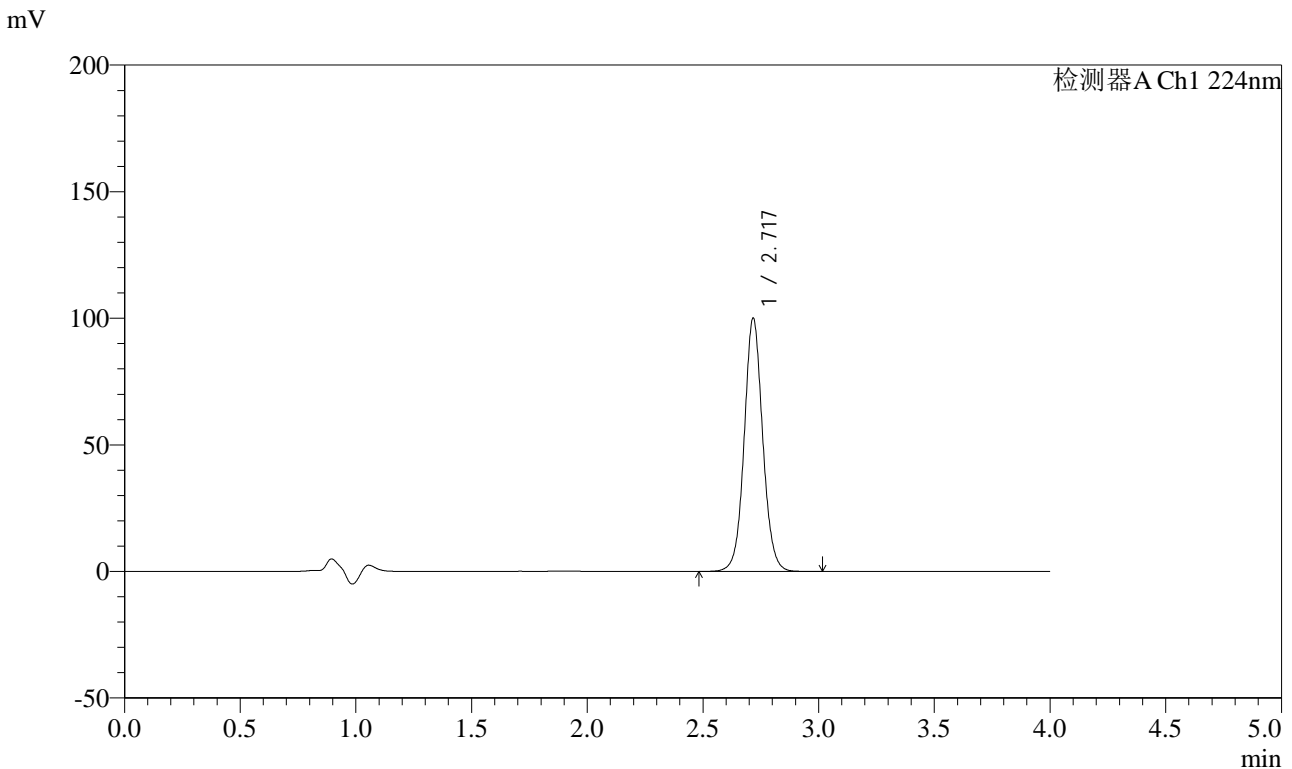
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	557576	100.000	99648	5689	1.061	--
总计		557576	100.000	99648			

图2 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-10-3 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

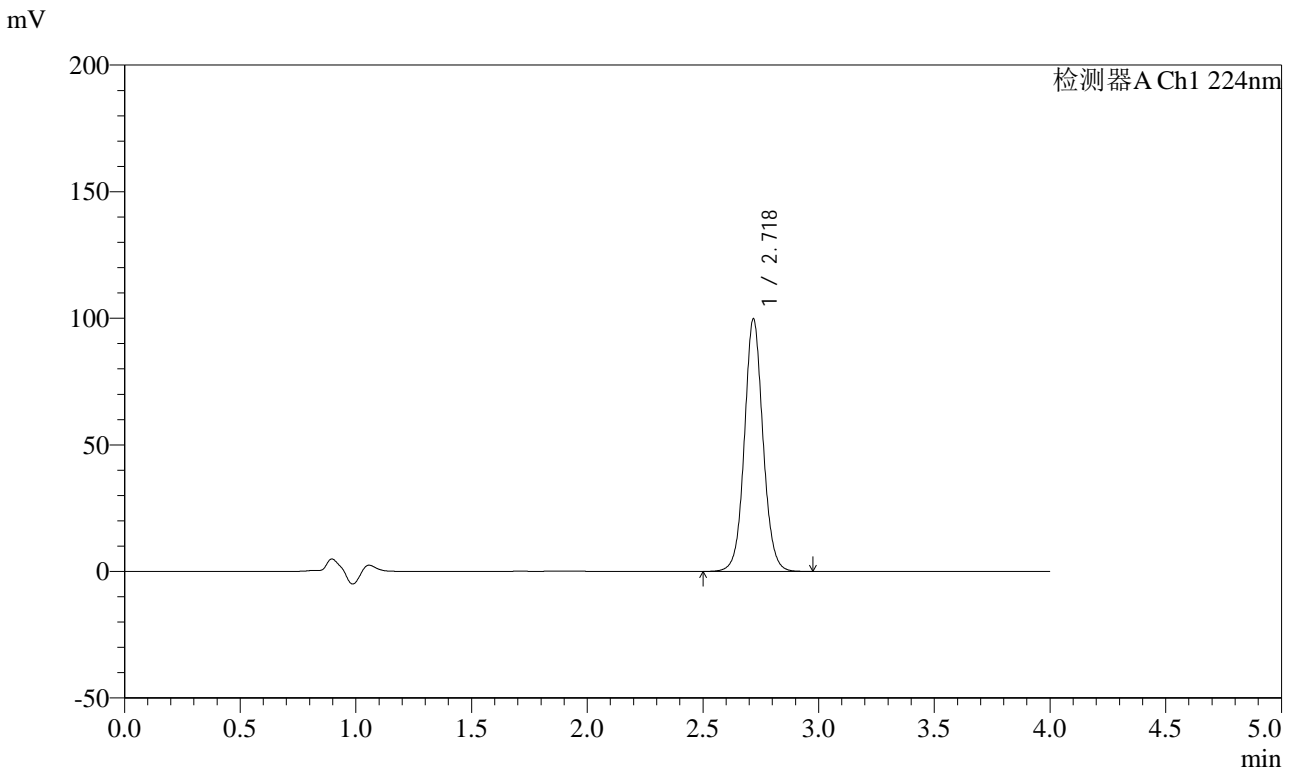
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	557886	100.000	99514	5681	1.065	--
总计		557886	100.000	99514			

图3 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-11-3 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

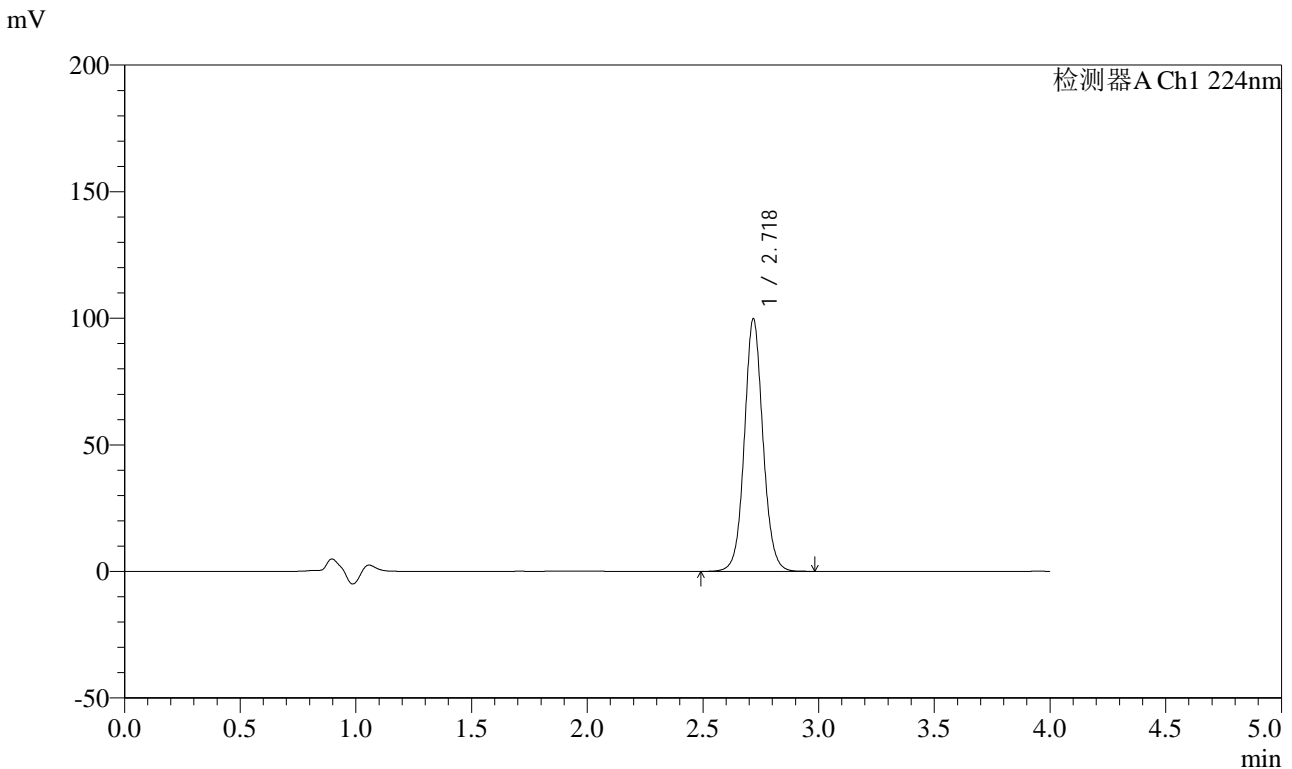
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	557202	100.000	99179	5667	1.069	--
总计		557202	100.000	99179			

图4 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-12-3 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

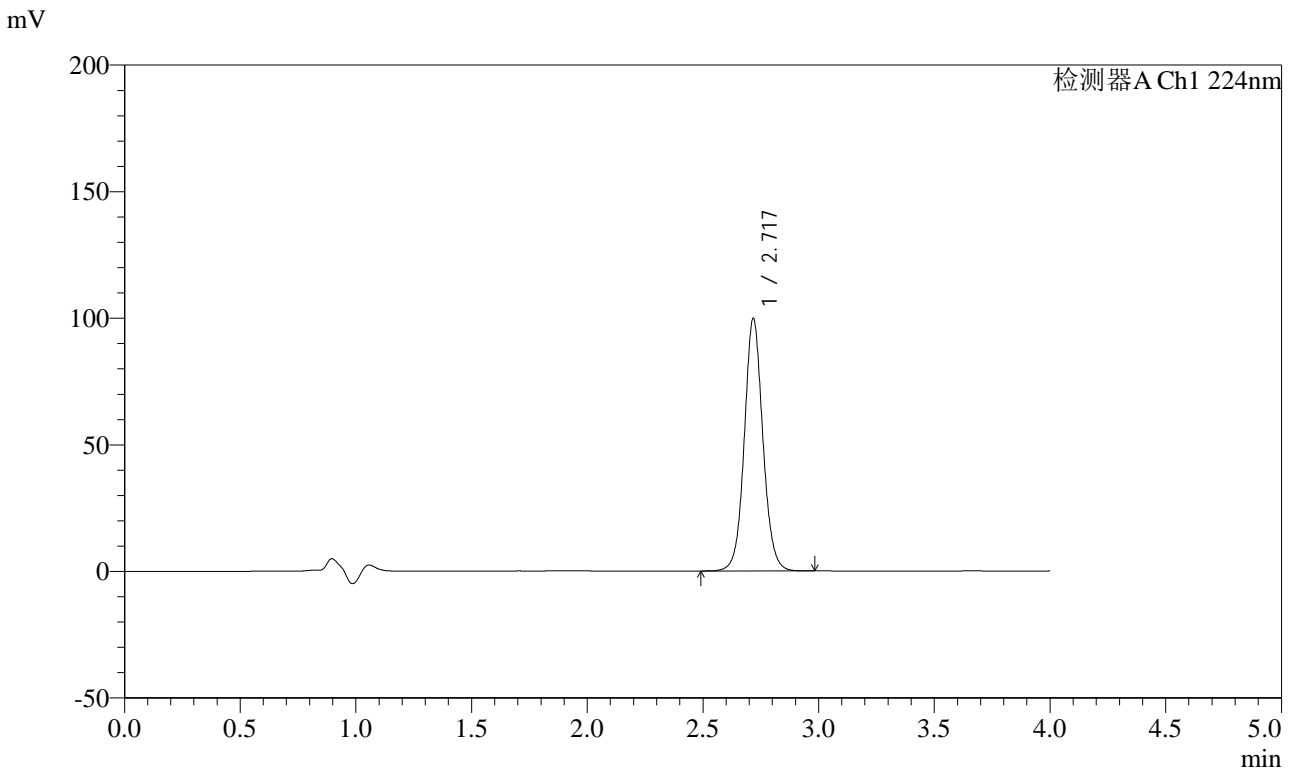
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	557493	100.000	99116	5673	1.072	--
总计		557493	100.000	99116			

图5 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-13-3 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.717	557067	100.000	99073	5689	1.073	--
总计		557067	100.000	99073			

图6 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

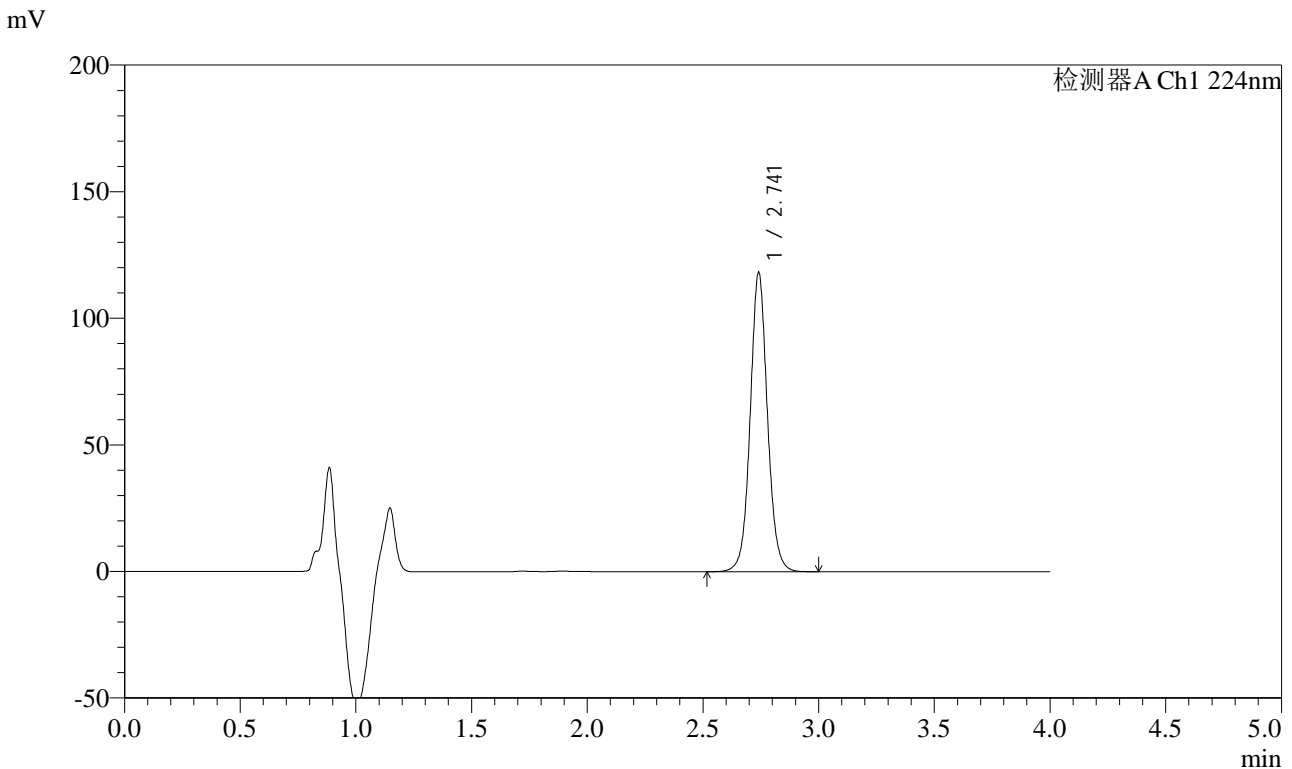


SMF-4033

<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 - 10-4/7-14-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	613537	100.000	117954	6754	1.062	--
总计		613537	100.000	117954			

图7 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

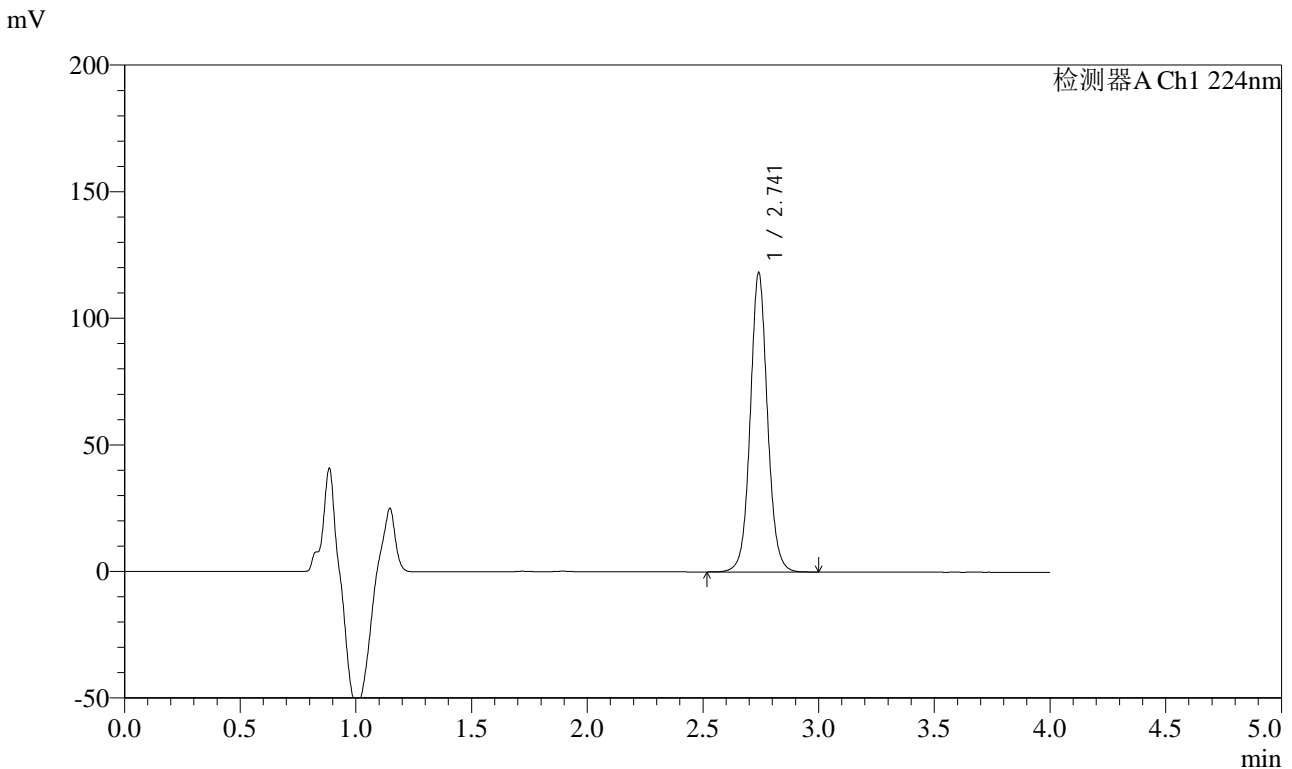


SMF-4033

<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 - 10-4/7-15-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

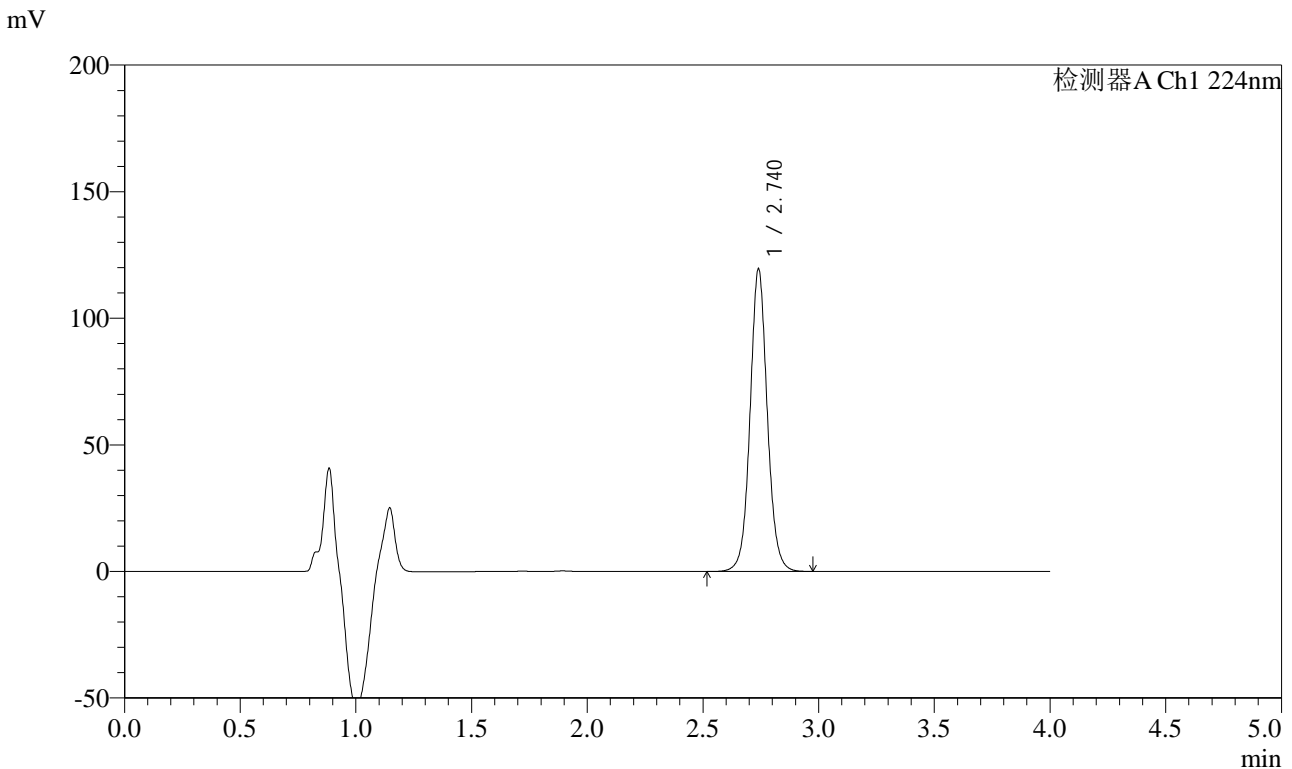
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	613197	100.000	117907	6761	1.062	--
总计		613197	100.000	117907			

图8 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg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 - 10-4/7-16-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	619972	100.000	119427	6760	1.064	--
总计		619972	100.000	119427			

图9 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

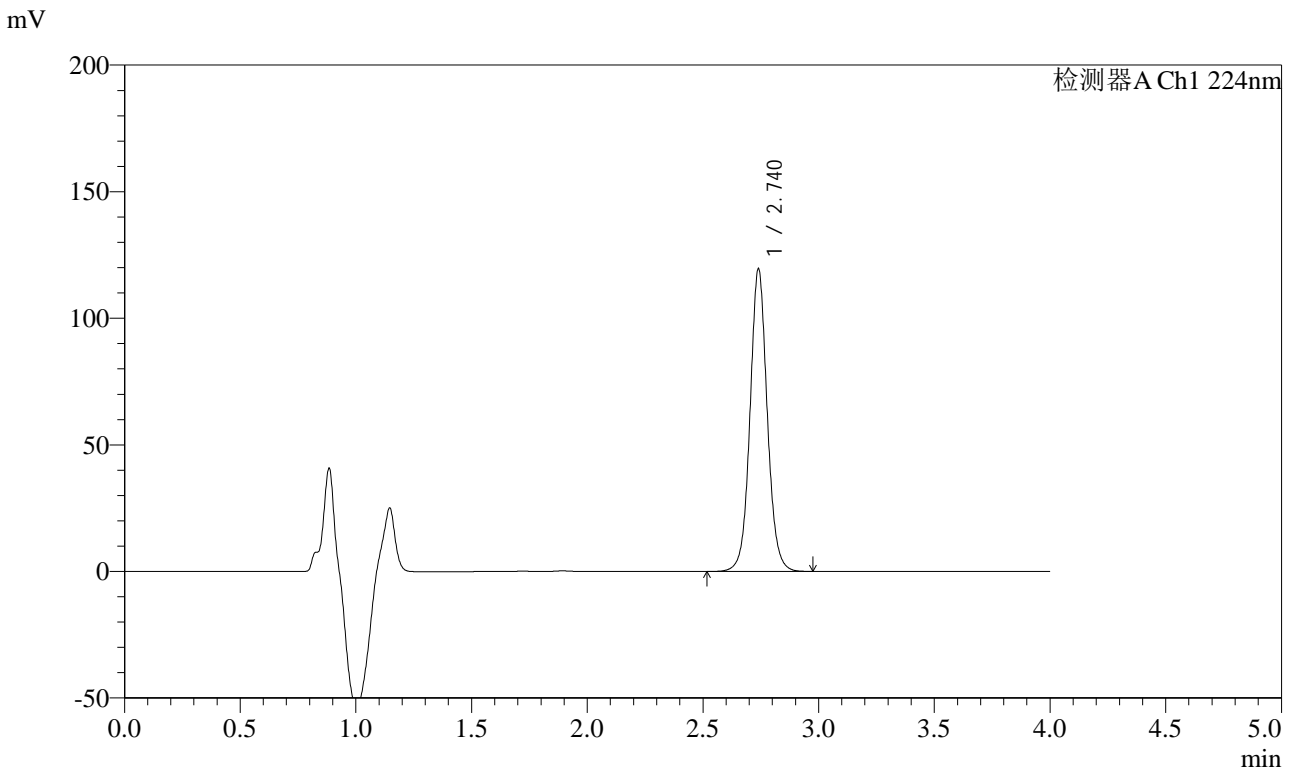


SMF-4033

<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 - 10-4/7-17-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	620104	100.000	119434	6754	1.063	--
总计		620104	100.000	119434			

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

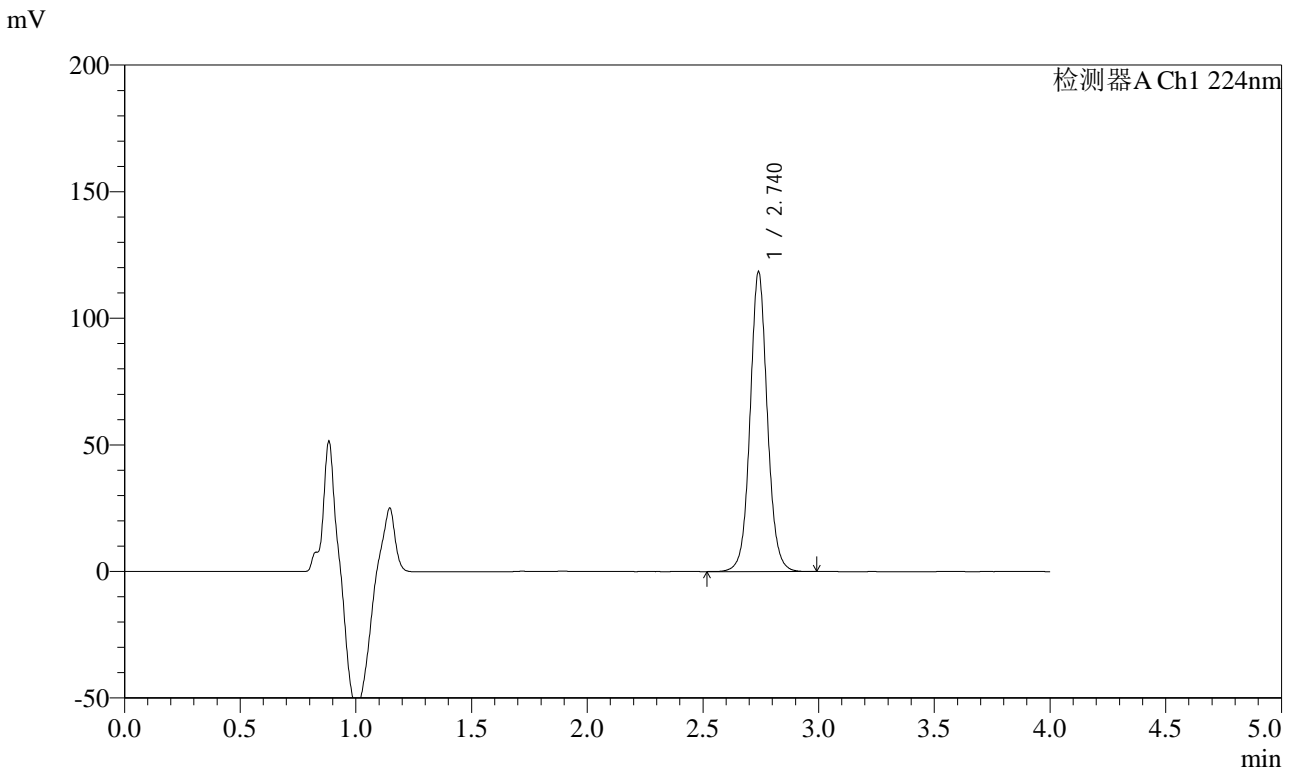


SMF-4033

<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 - 10-4/7-18-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	614352	100.000	118277	6765	1.064	--
总计		614352	100.000	118277			

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

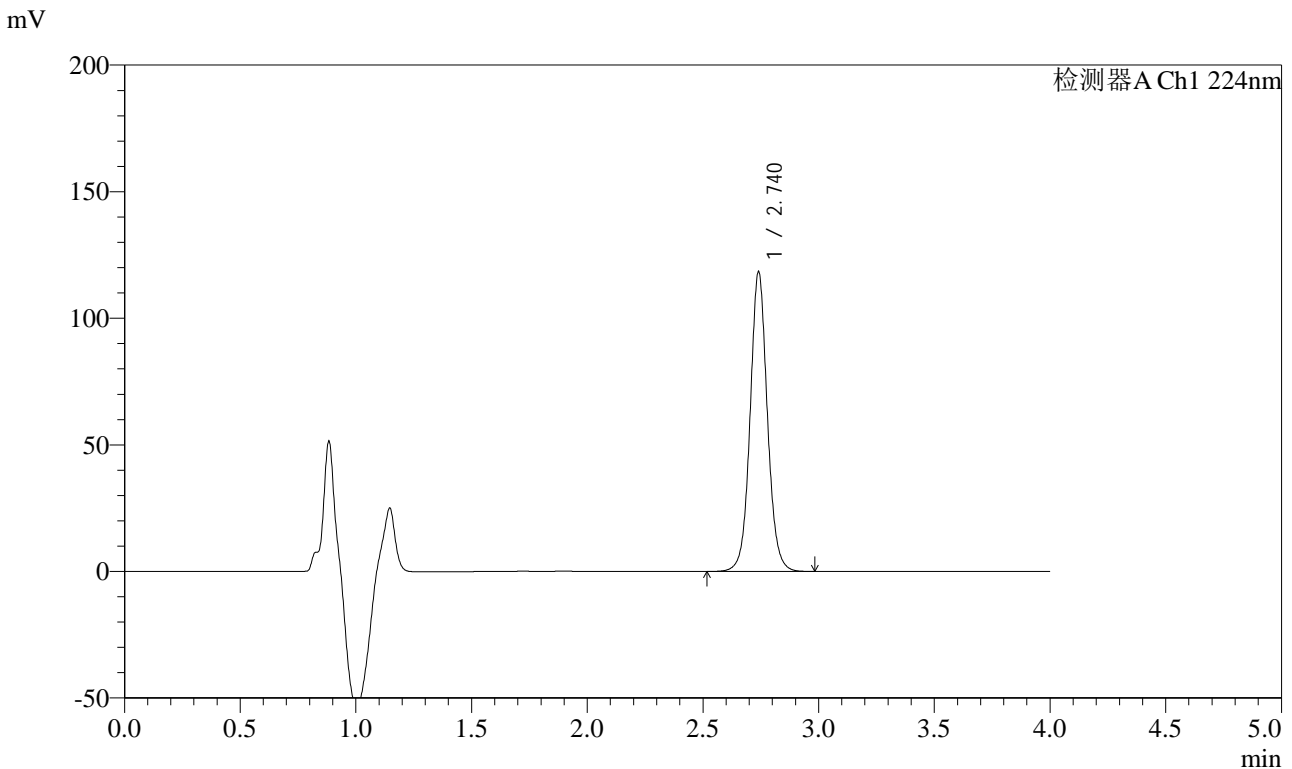


SMF-4033

<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 - 10-4/7-19-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	614509	100.000	118217	6759	1.063	--
总计		614509	100.000	118217			

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

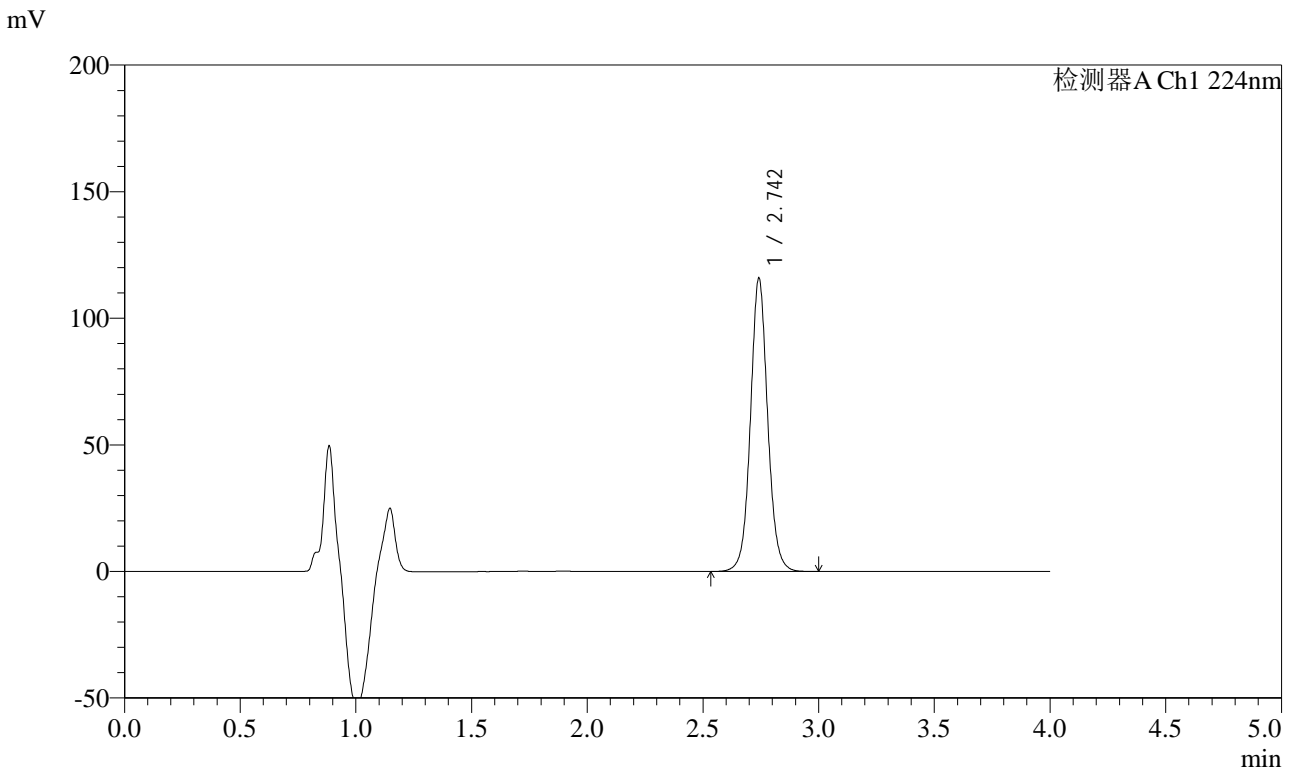


SMF-4033

<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 - 10-4/7-20-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

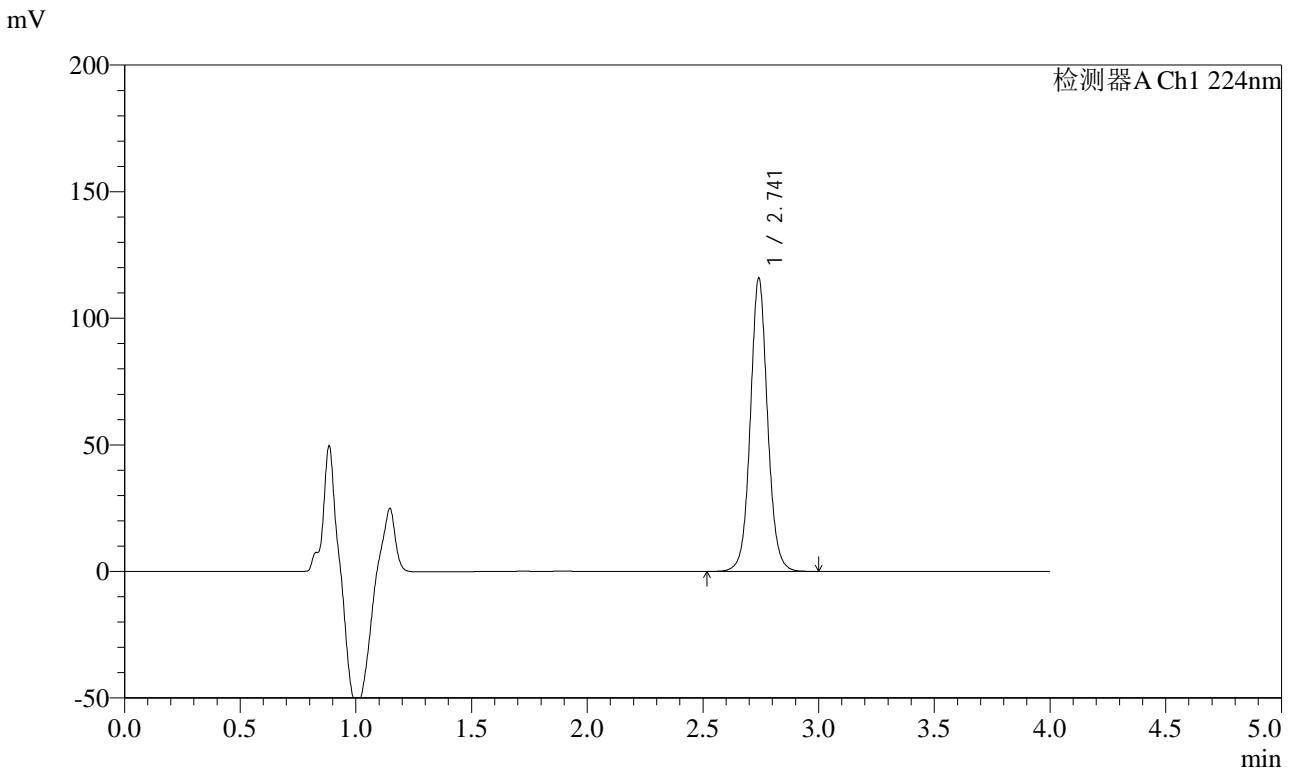
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	601190	100.000	115317	6775	1.063	--
总计		601190	100.000	115317			

图13 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-21-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	600998	100.000	115466	6771	1.063	--
总计		600998	100.000	115466			

图14 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

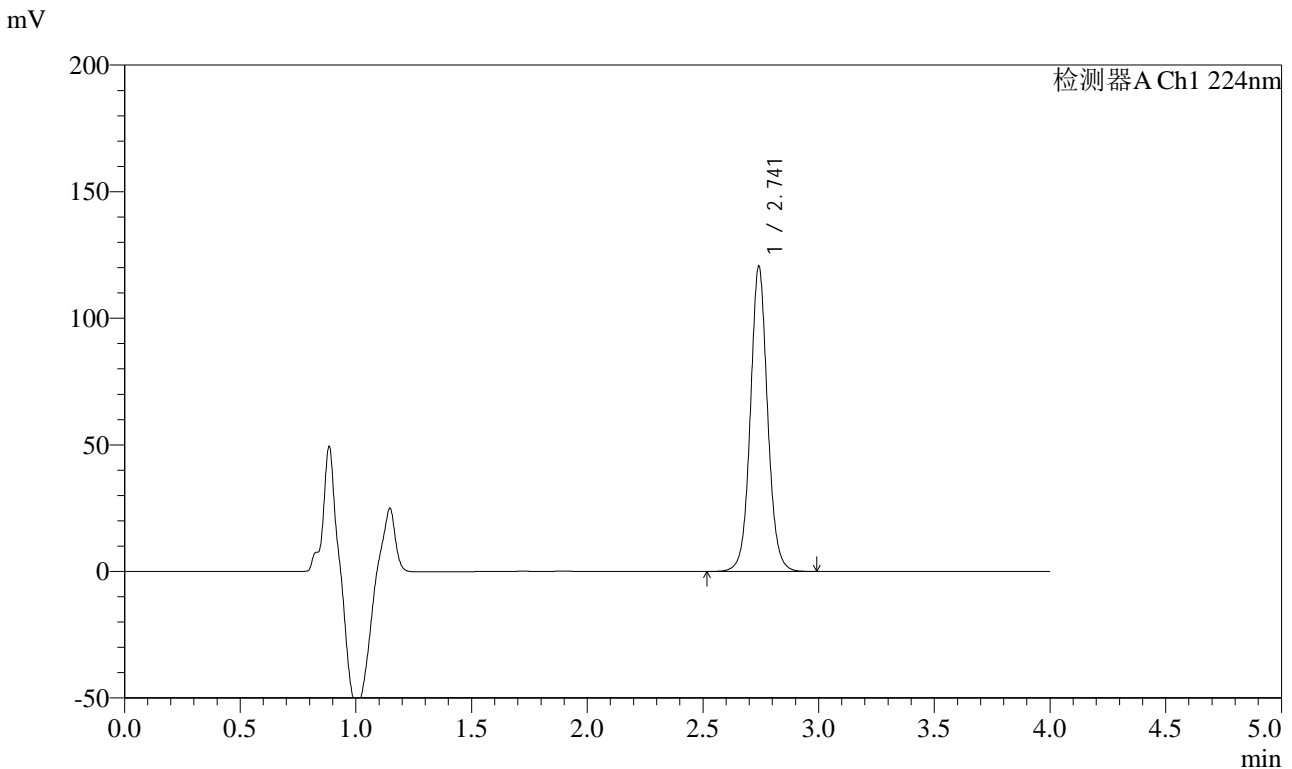


SMF-4033

<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 - 10-4/7-22-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	624857	100.000	120077	6775	1.062	--
总计		624857	100.000	120077			

图15 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

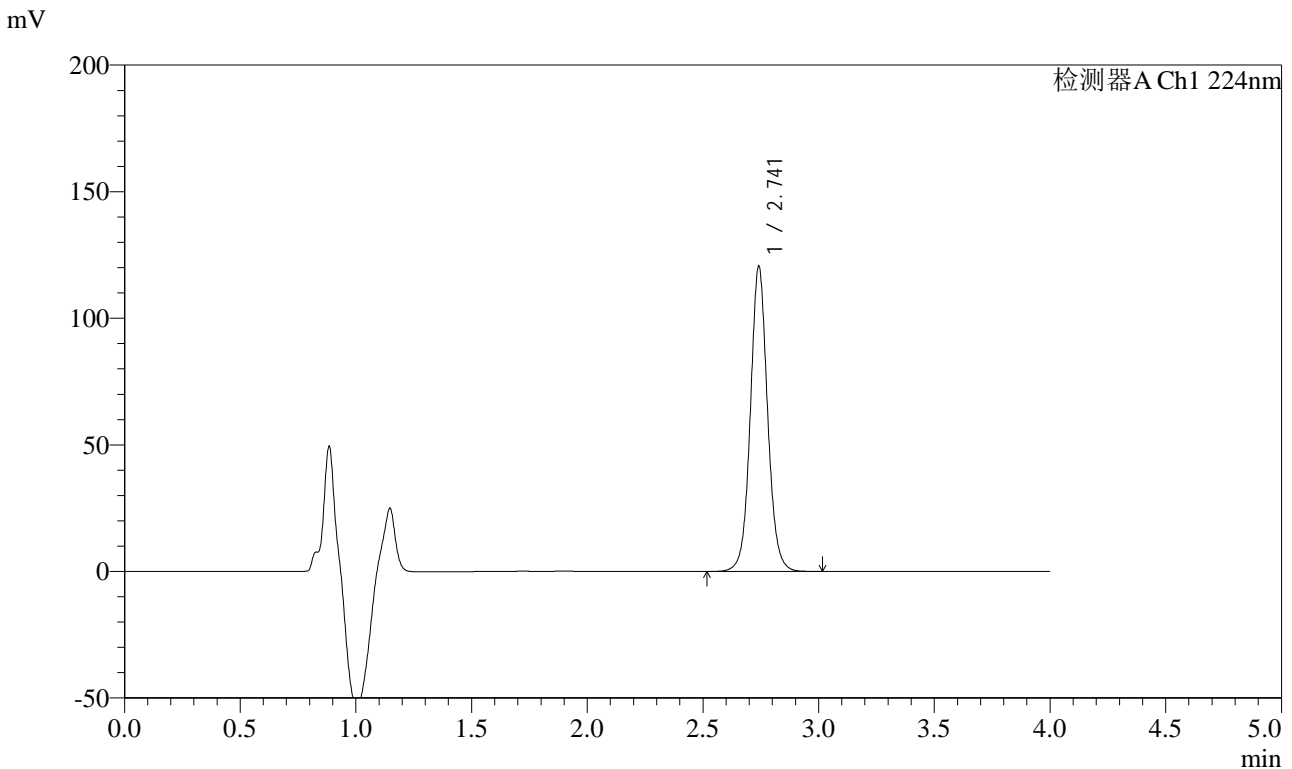


SMF-4033

<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 - 10-4/7-23-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	625156	100.000	120100	6764	1.063	--
总计		625156	100.000	120100			

图16 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

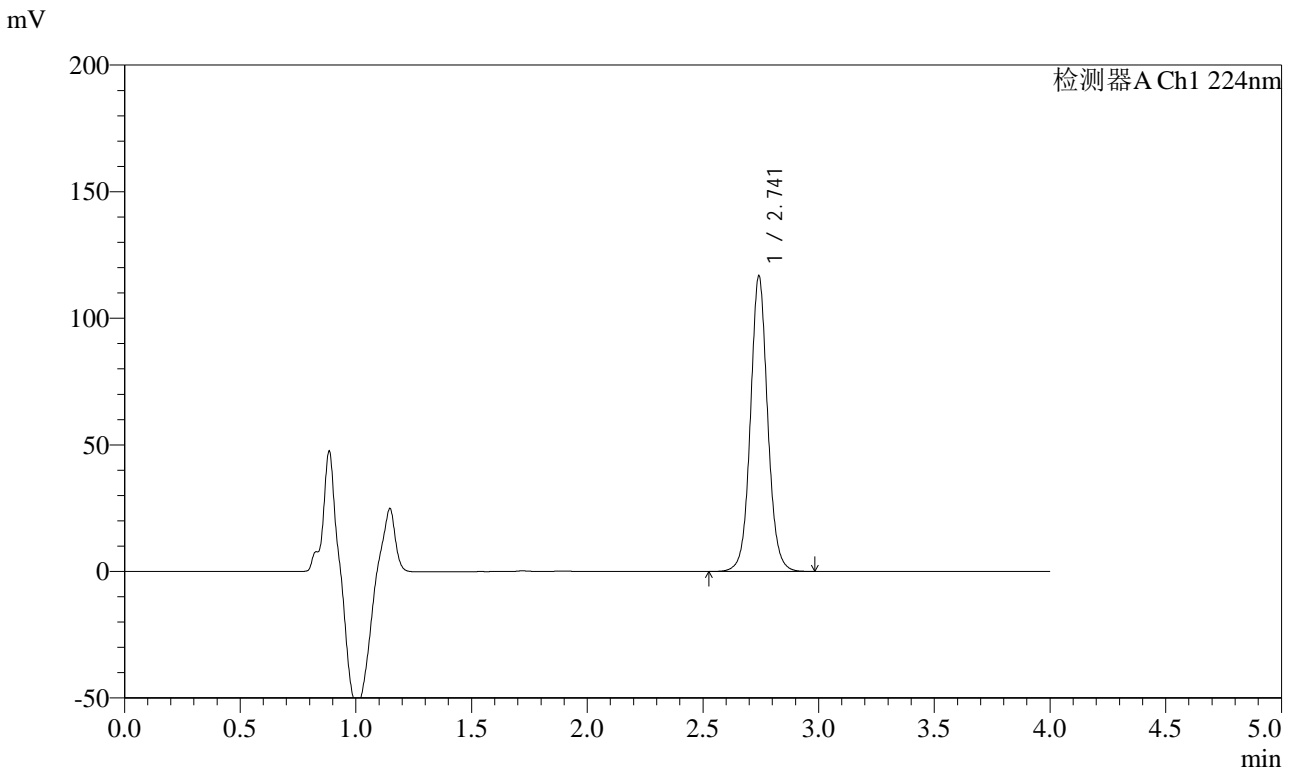


SMF-4033

<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 - 10-4/7-24-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	605550	100.000	116208	6773	1.062	--
总计		605550	100.000	116208			

图17 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

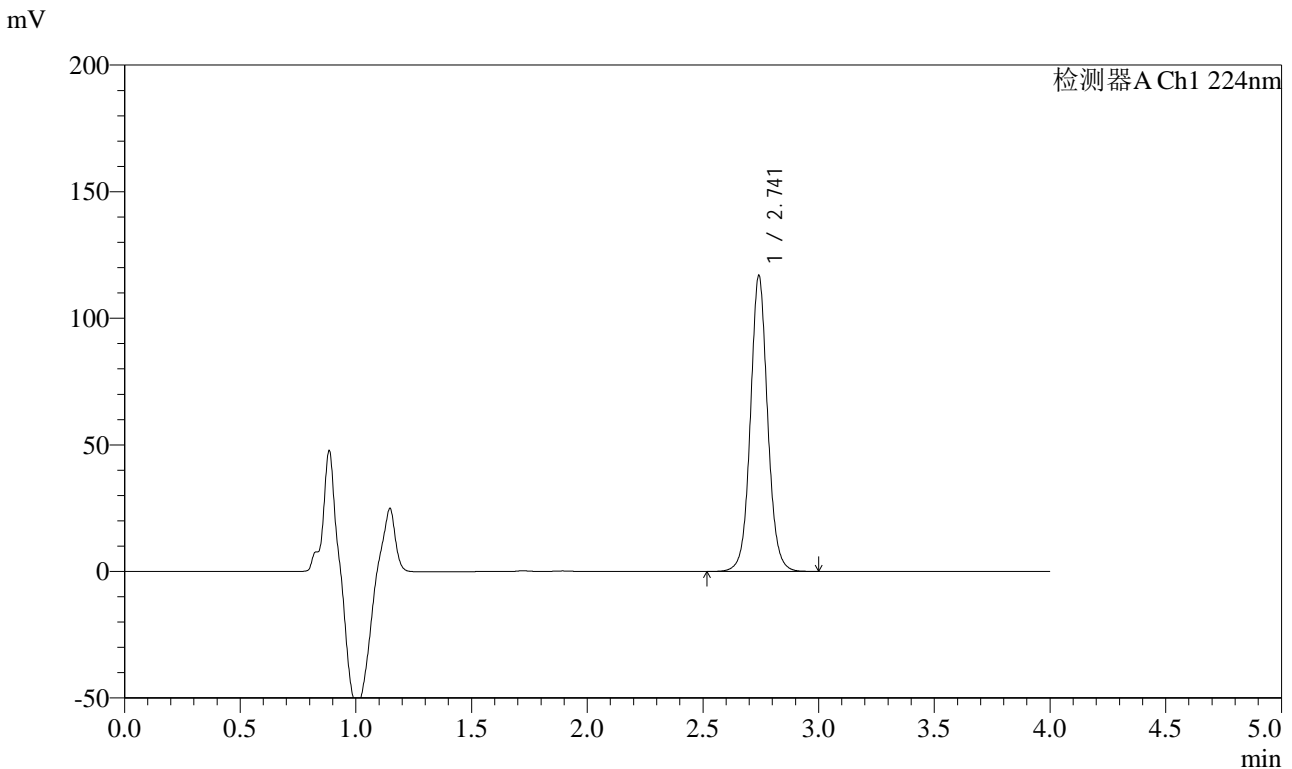


SMF-4033

<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 - 10-4/7-25-3 - zzp-2024052811p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	605596	100.000	116338	6784	1.062	--
总计		605596	100.000	116338			

图18 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

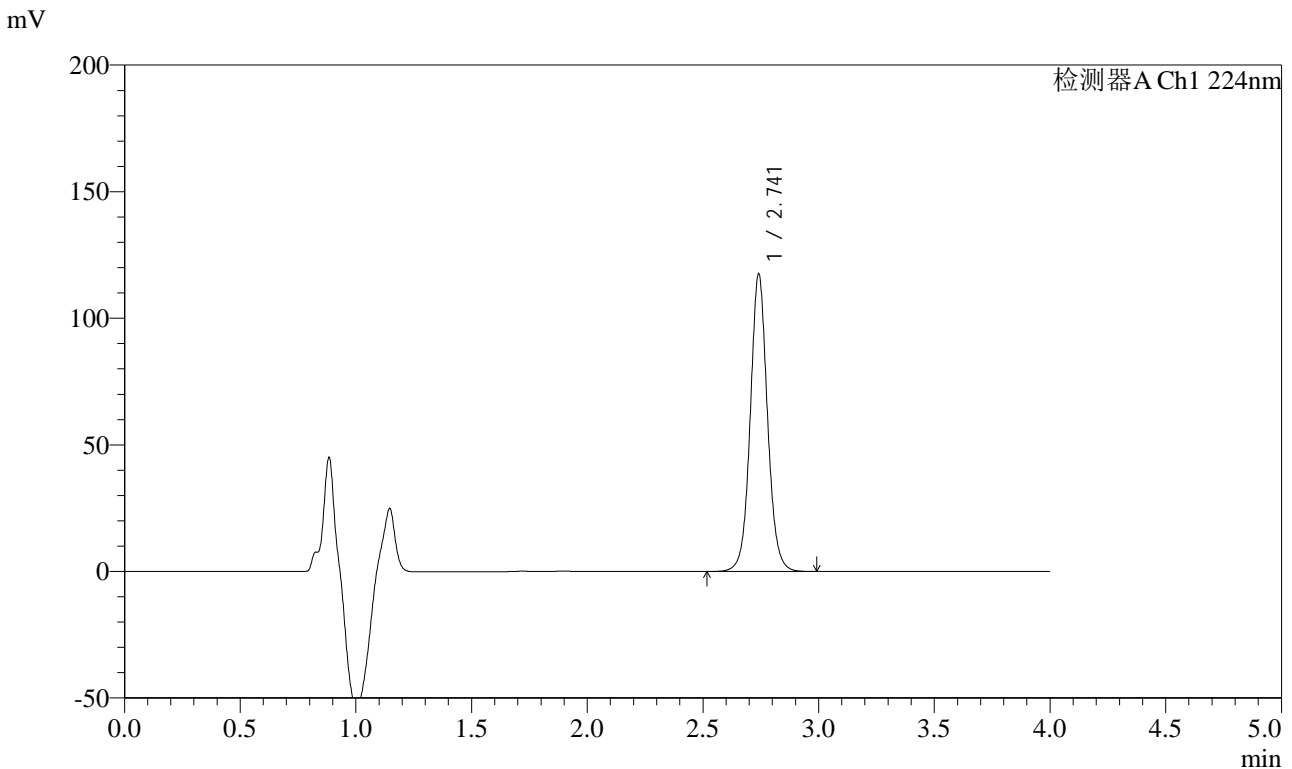


SMF-4033

<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 - 10-4/7-26-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	609538	100.000	117229	6765	1.063	--
总计		609538	100.000	117229			

图19 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

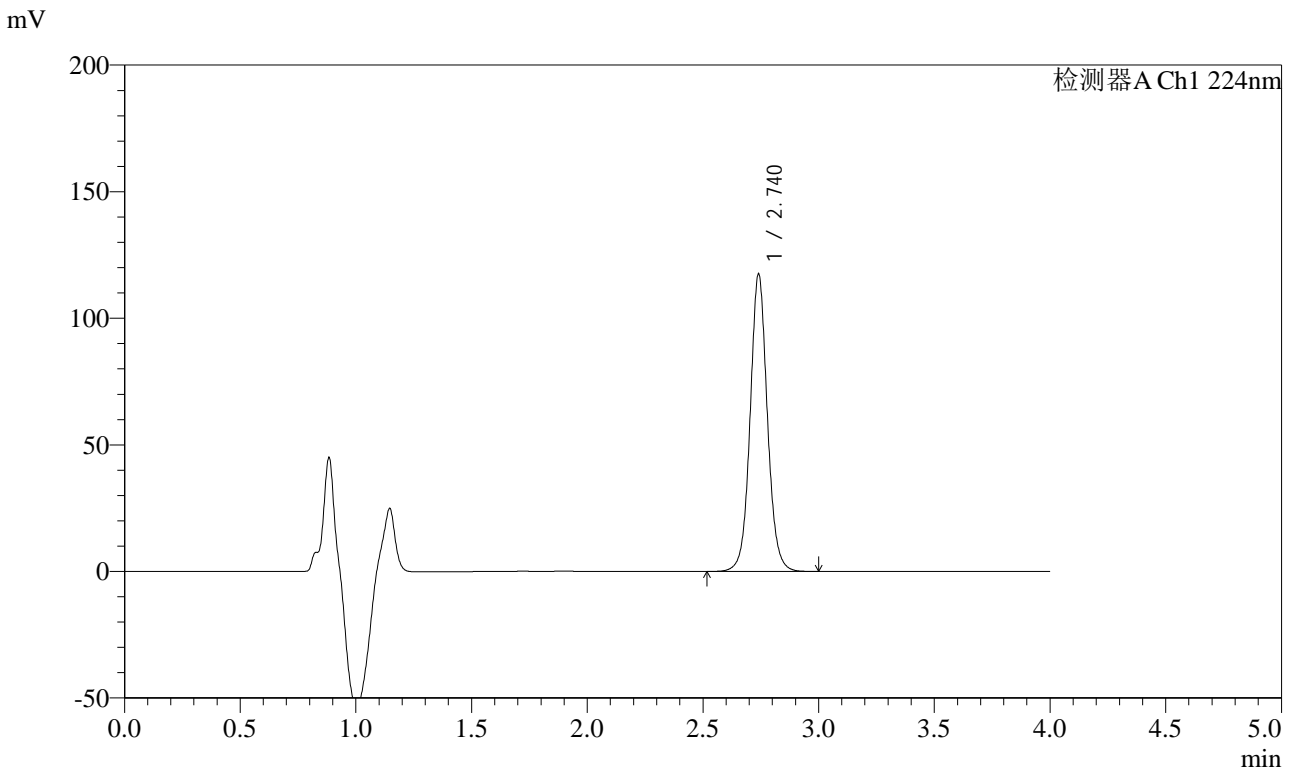


SMF-4033

<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 - 10-4/7-27-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	609482	100.000	117301	6773	1.063	--
总计		609482	100.000	117301			

图20 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

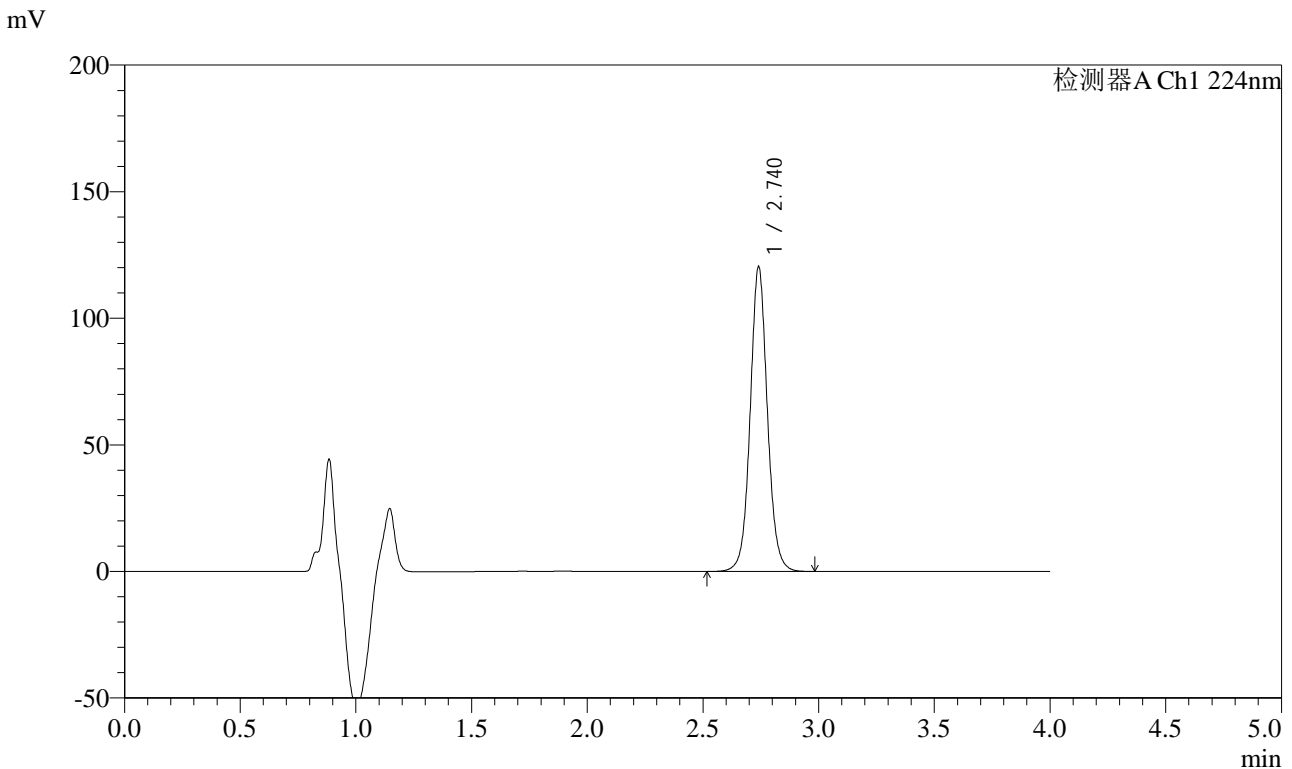


SMF-4033

<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 - 10-4/7-28-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 12:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	623833	100.000	120131	6778	1.063	--
总计		623833	100.000	120131			

图21 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

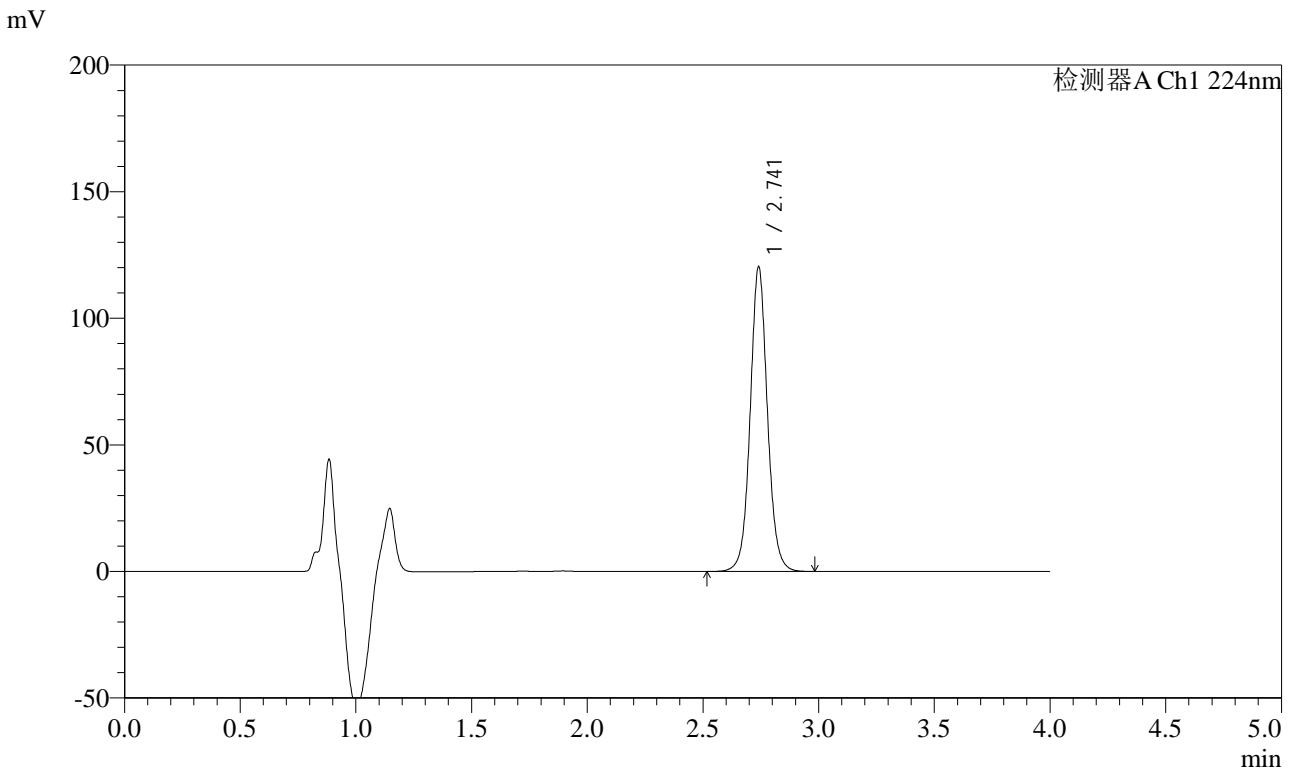


SMF-4033

<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 - 10-4/7-29-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	624506	100.000	120086	6768	1.062	--
总计		624506	100.000	120086			

图22 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

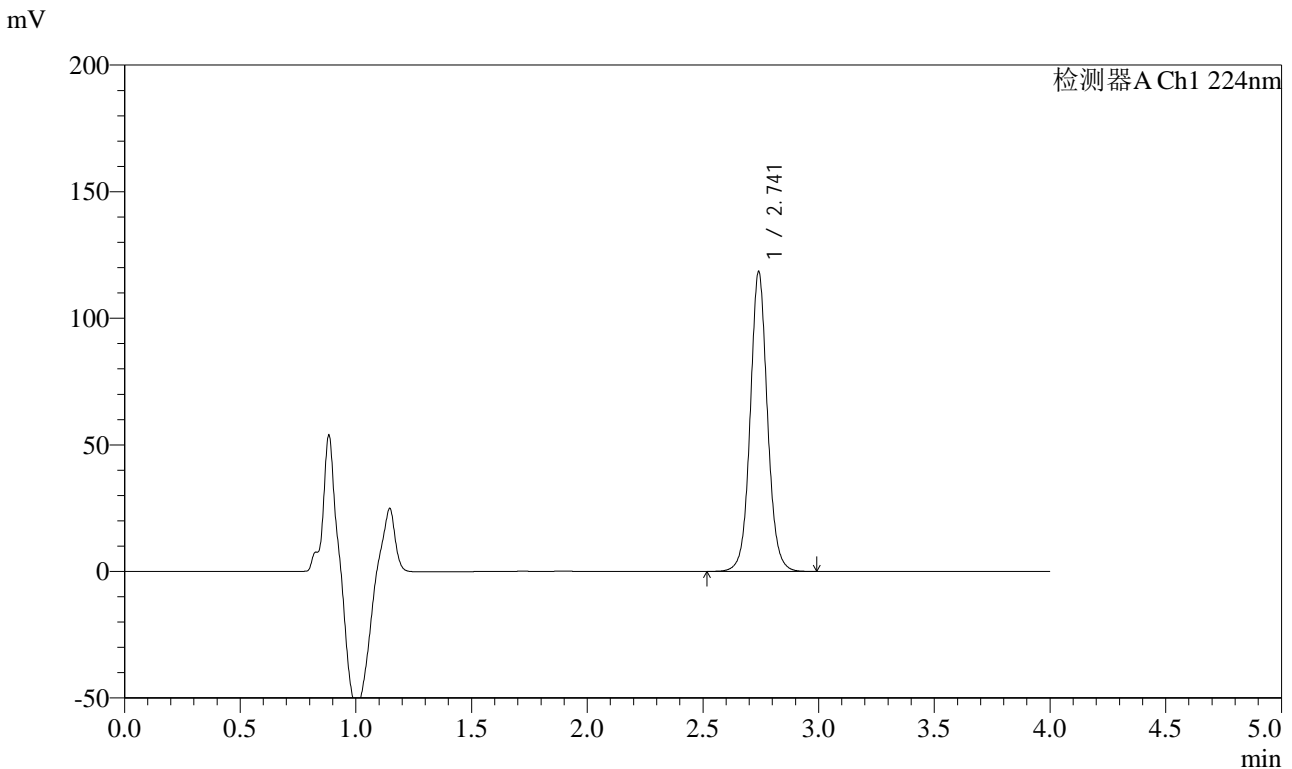


SMF-4033

<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 - 10-4/7-30-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	614318	100.000	118151	6768	1.063	--
总计		614318	100.000	118151			

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

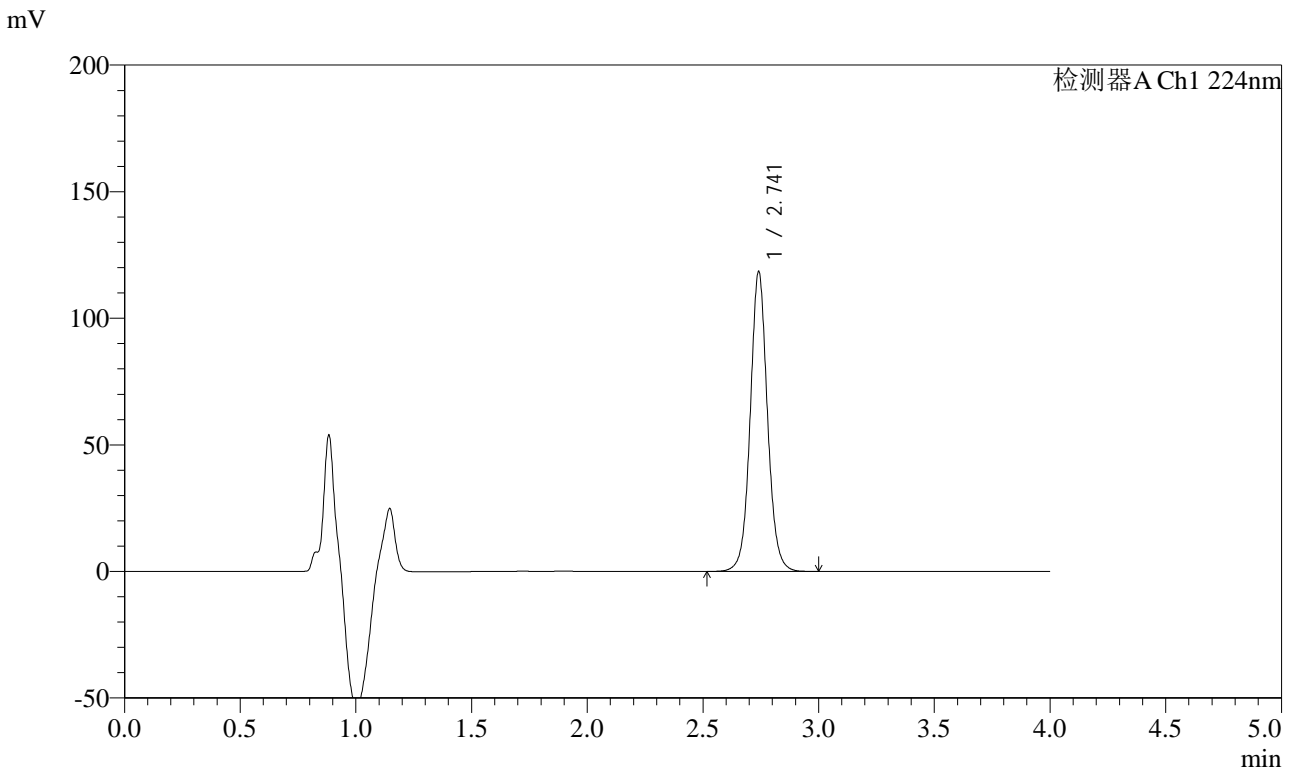


SMF-4033

<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 - 10-4/7-31-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	614199	100.000	118150	6768	1.062	--
总计		614199	100.000	118150			

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

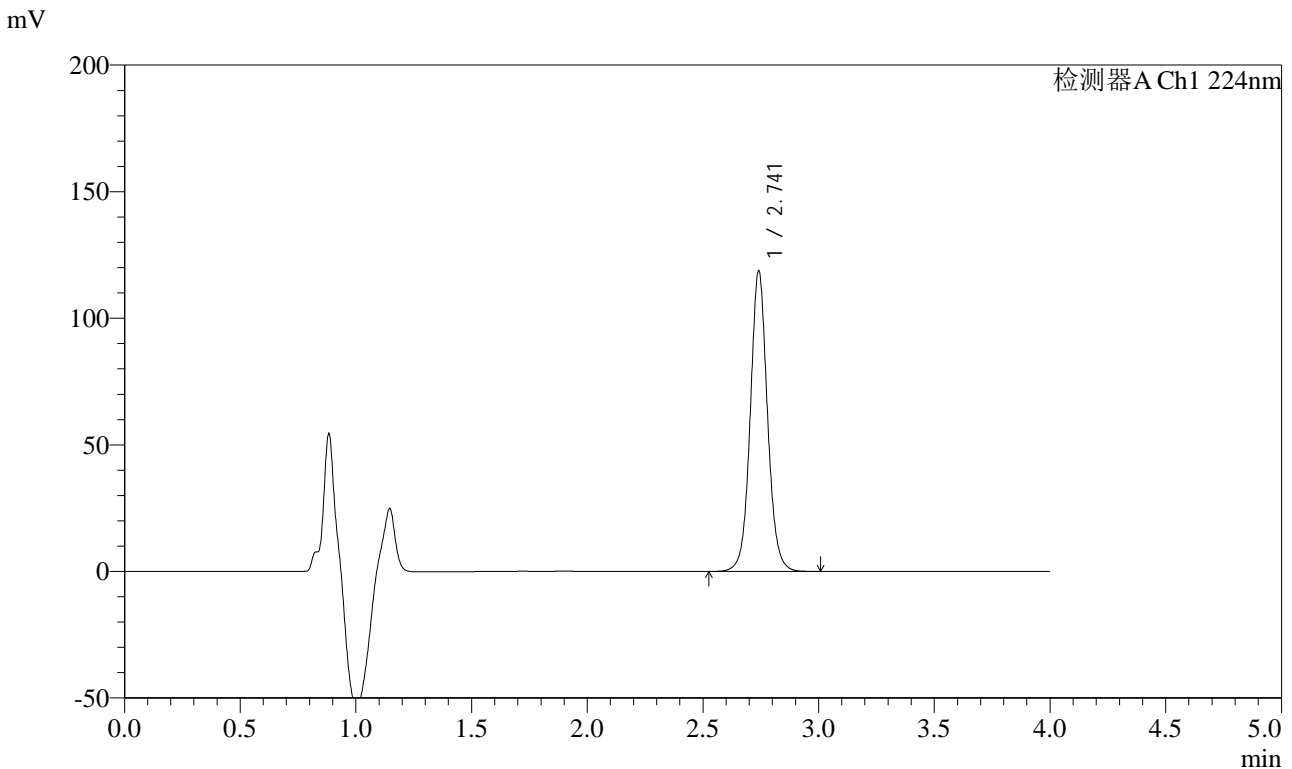


SMF-4033

<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 - 10-4/7-32-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	616220	100.000	118448	6766	1.063	--
总计		616220	100.000	118448			

图25 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

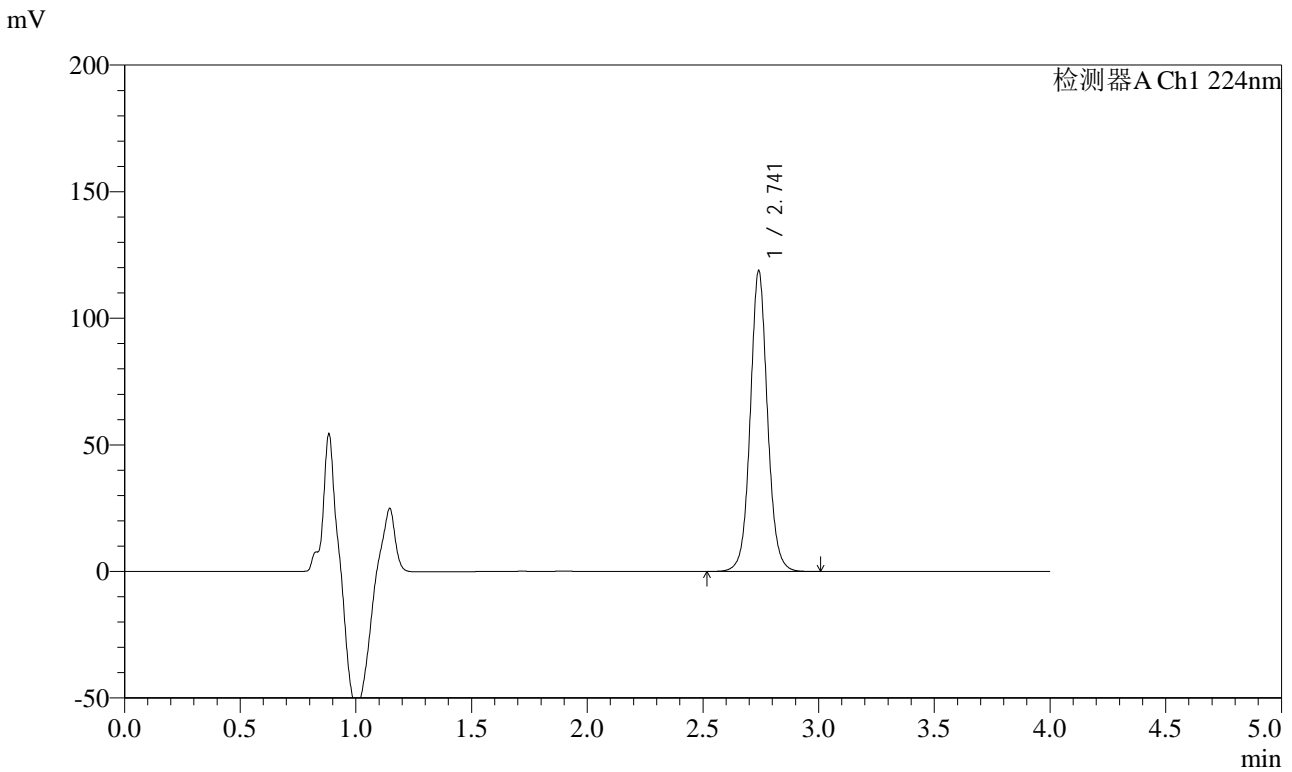


SMF-4033

<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 - 10-4/7-33-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

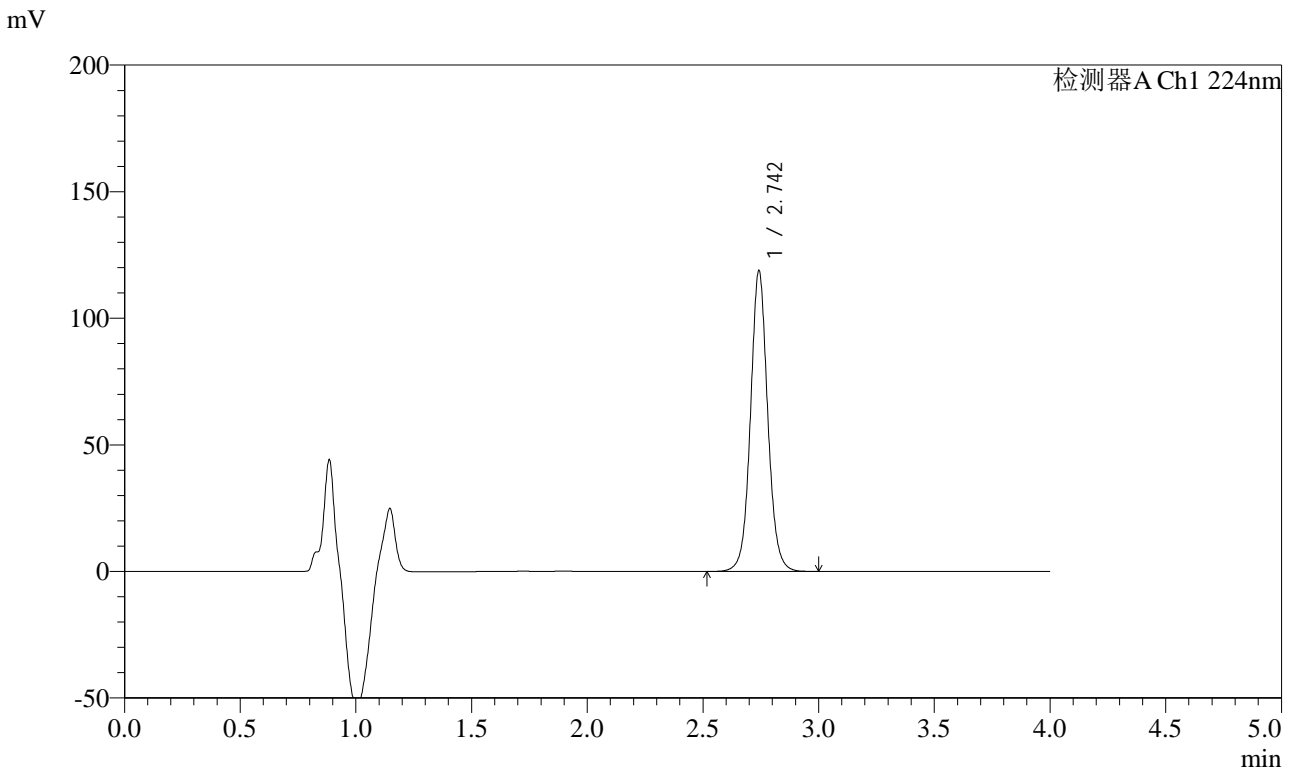
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	616291	100.000	118479	6774	1.063	--
总计		616291	100.000	118479			

图26 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg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 - 10-4/7-34-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	616435	100.000	118170	6781	1.062	--
总计		616435	100.000	118170			

图27 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

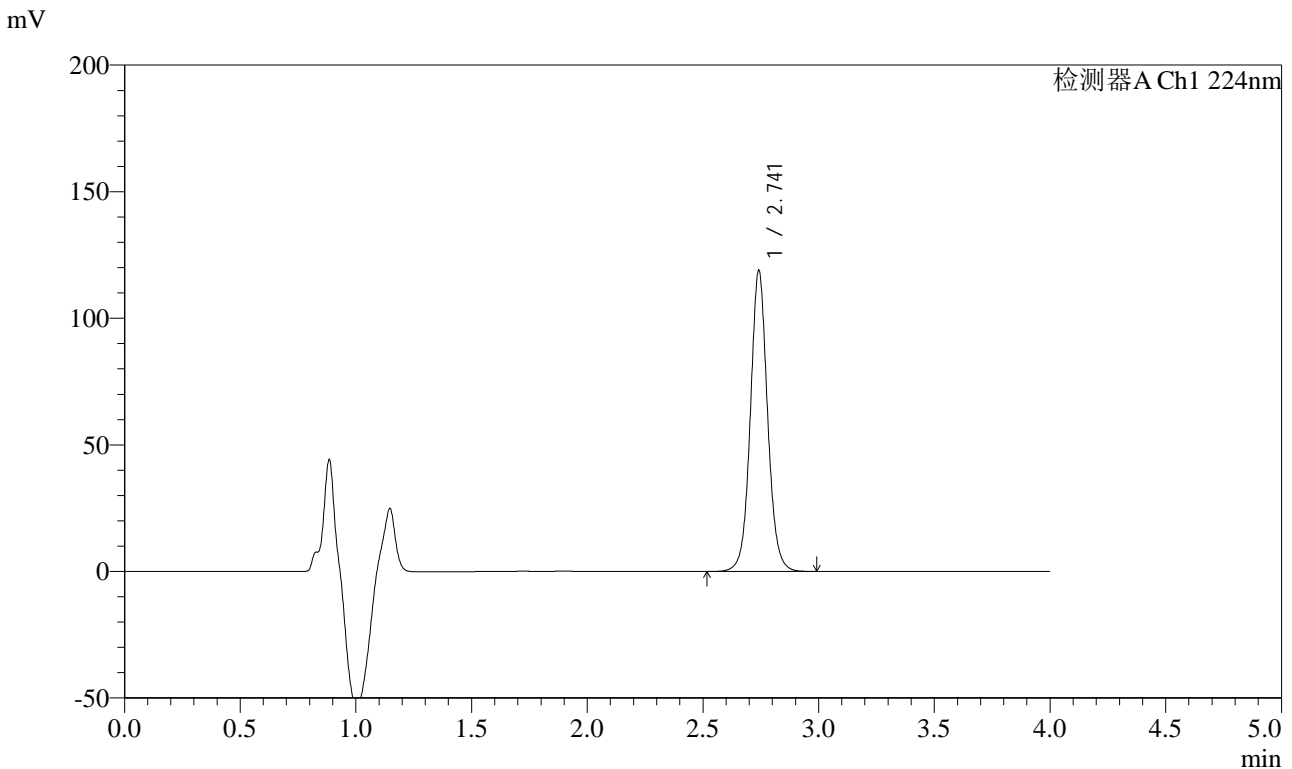


SMF-4033

<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 - 10-4/7-35-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	616395	100.000	118440	6781	1.062	--
总计		616395	100.000	118440			

图28 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

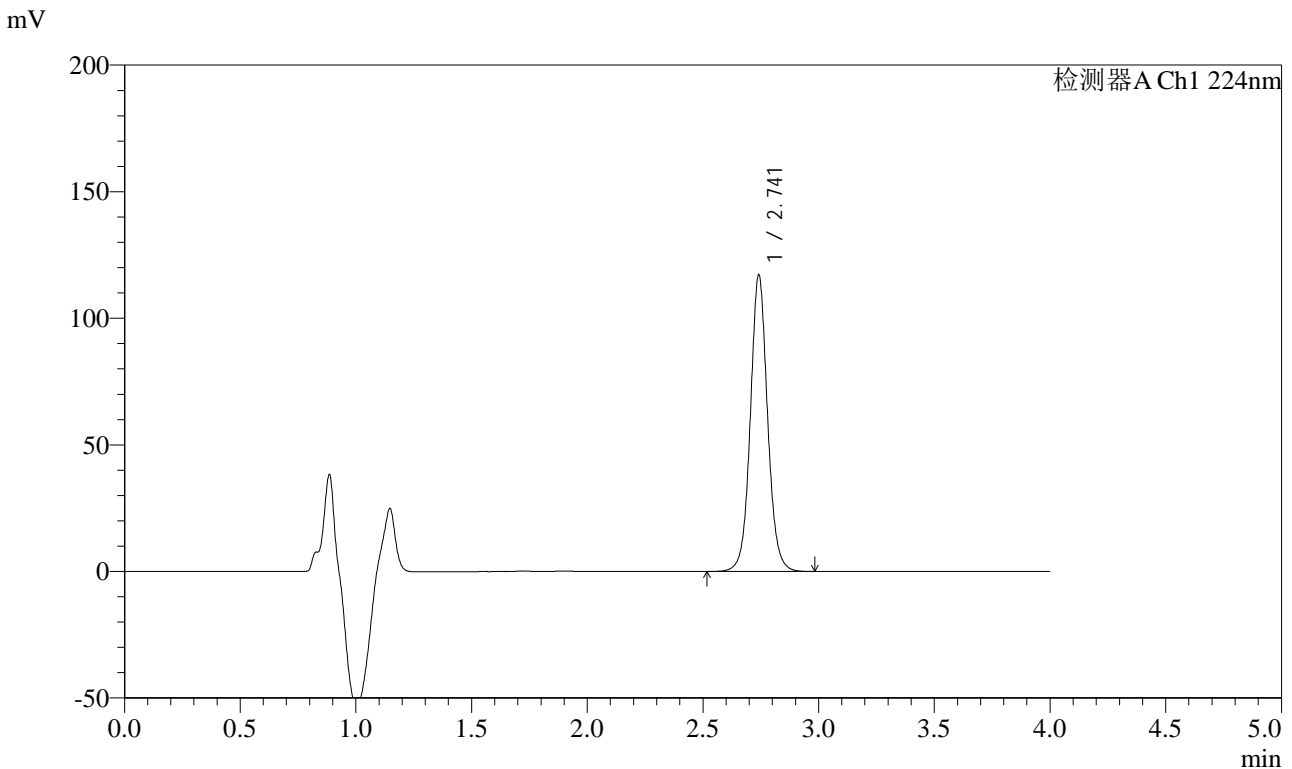


SMF-4033

<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 - 10-4/7-36-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	607630	100.000	116755	6783	1.063	--
总计		607630	100.000	116755			

图29 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

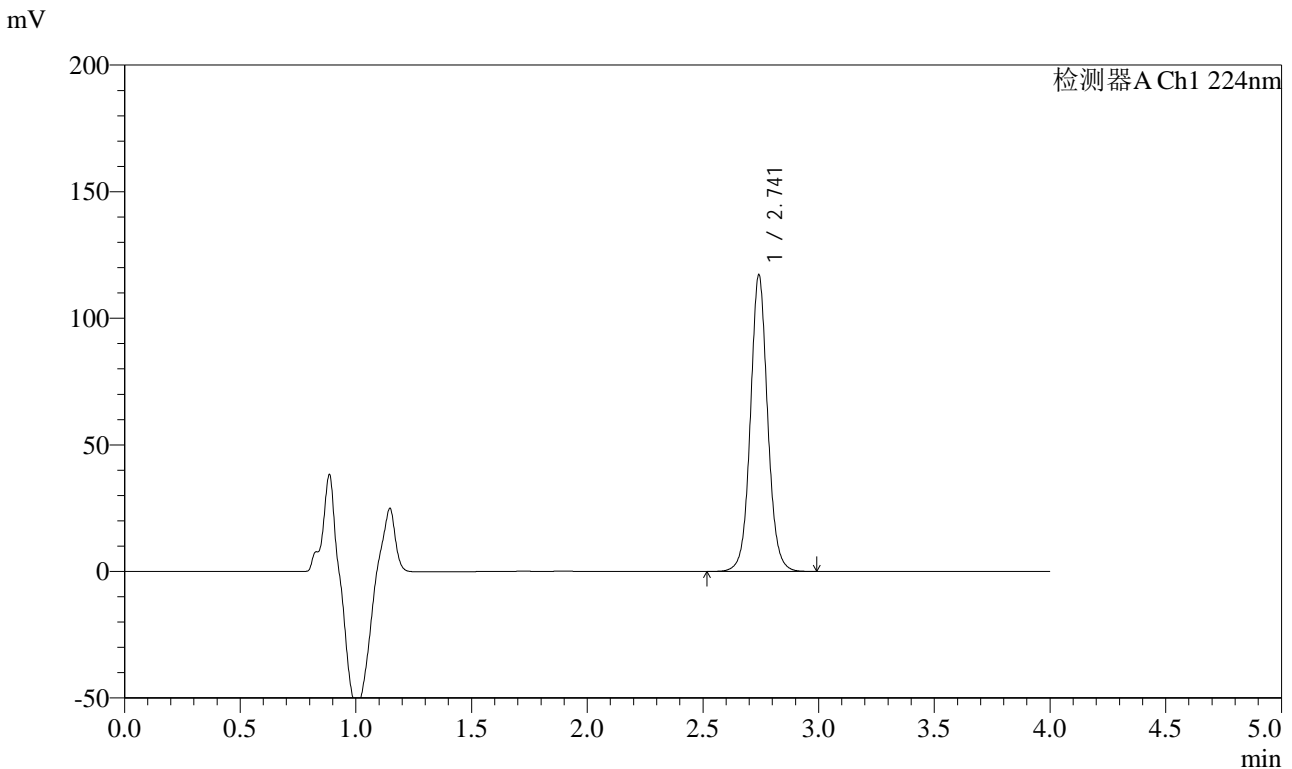


SMF-4033

<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 - 10-4/7-37-3 - zzp-2024052911p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

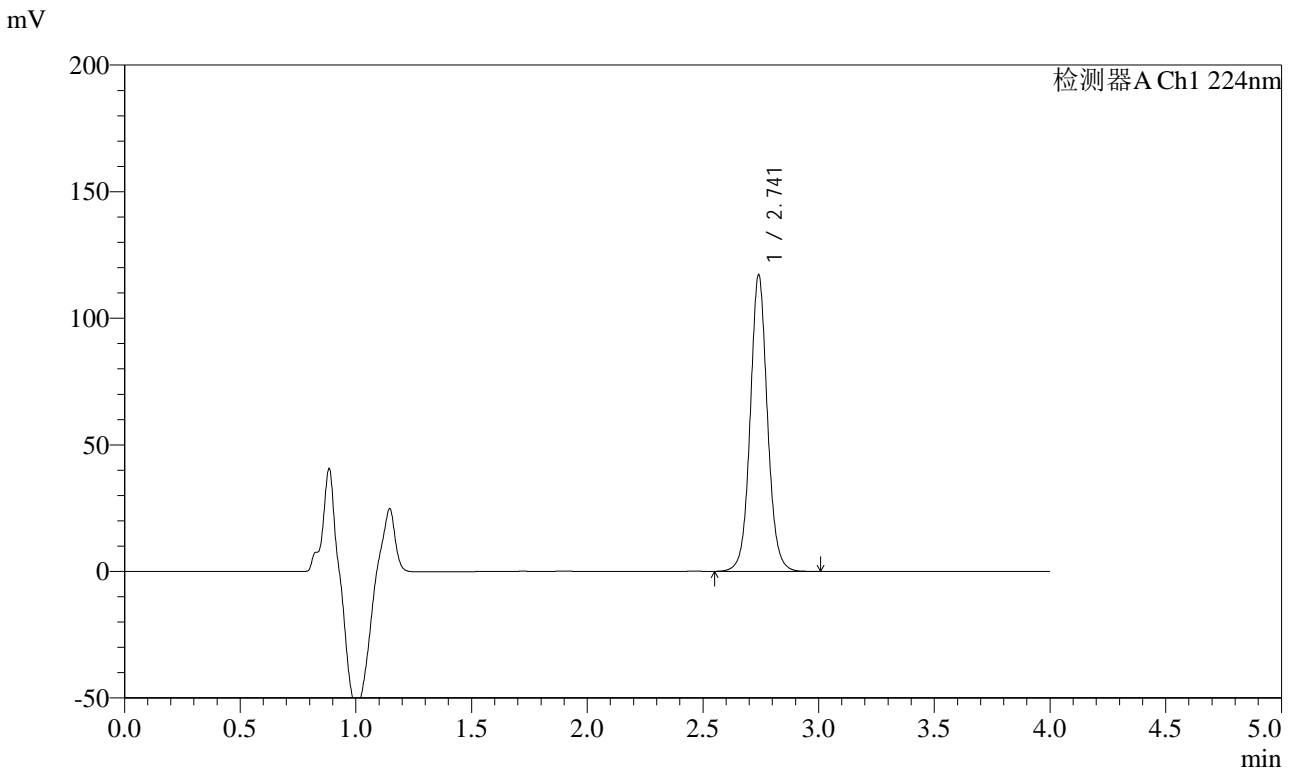
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	607505	100.000	116654	6781	1.062	--
总计		607505	100.000	116654			

图30 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052911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 - 10-4/7-38-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	607688	100.000	116931	6782	1.063	--
总计		607688	100.000	116931			

图31 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

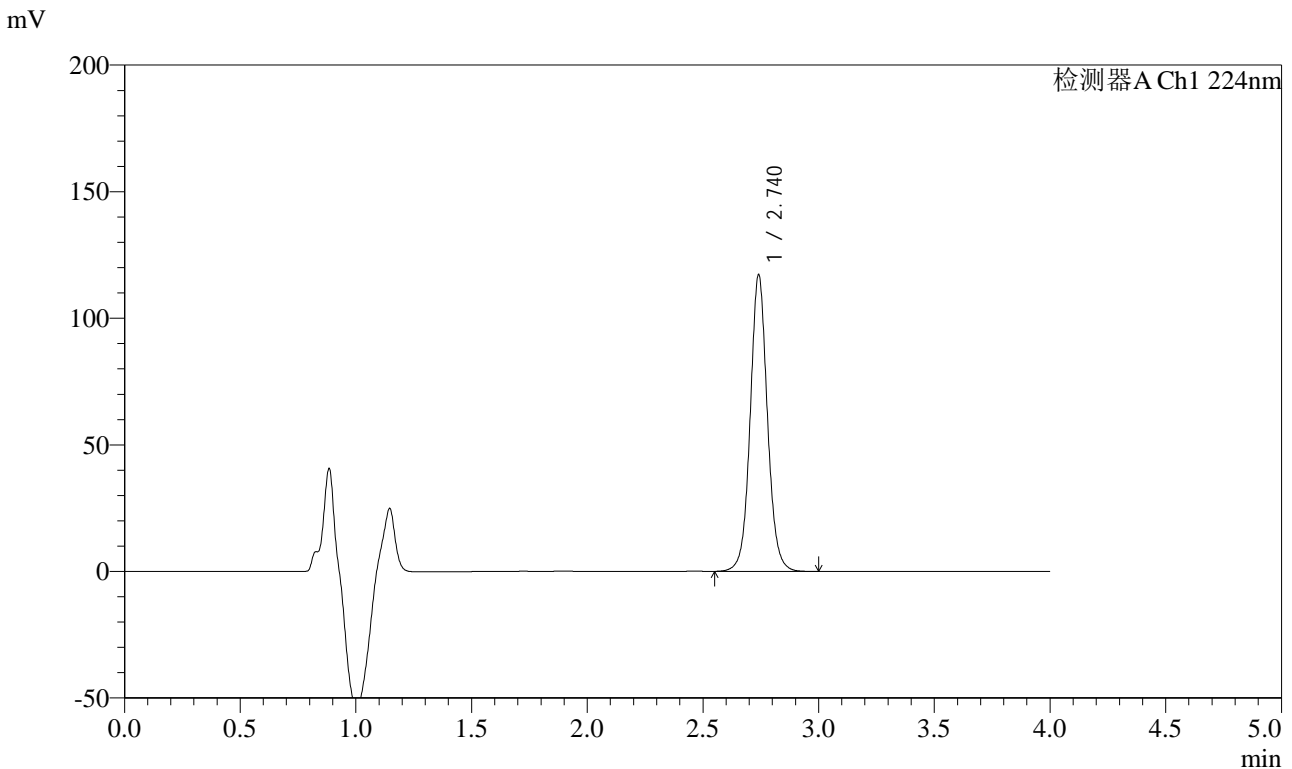


SMF-4033

<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 - 10-4/7-39-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	607786	100.000	116968	6778	1.062	--
总计		607786	100.000	116968			

图32 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

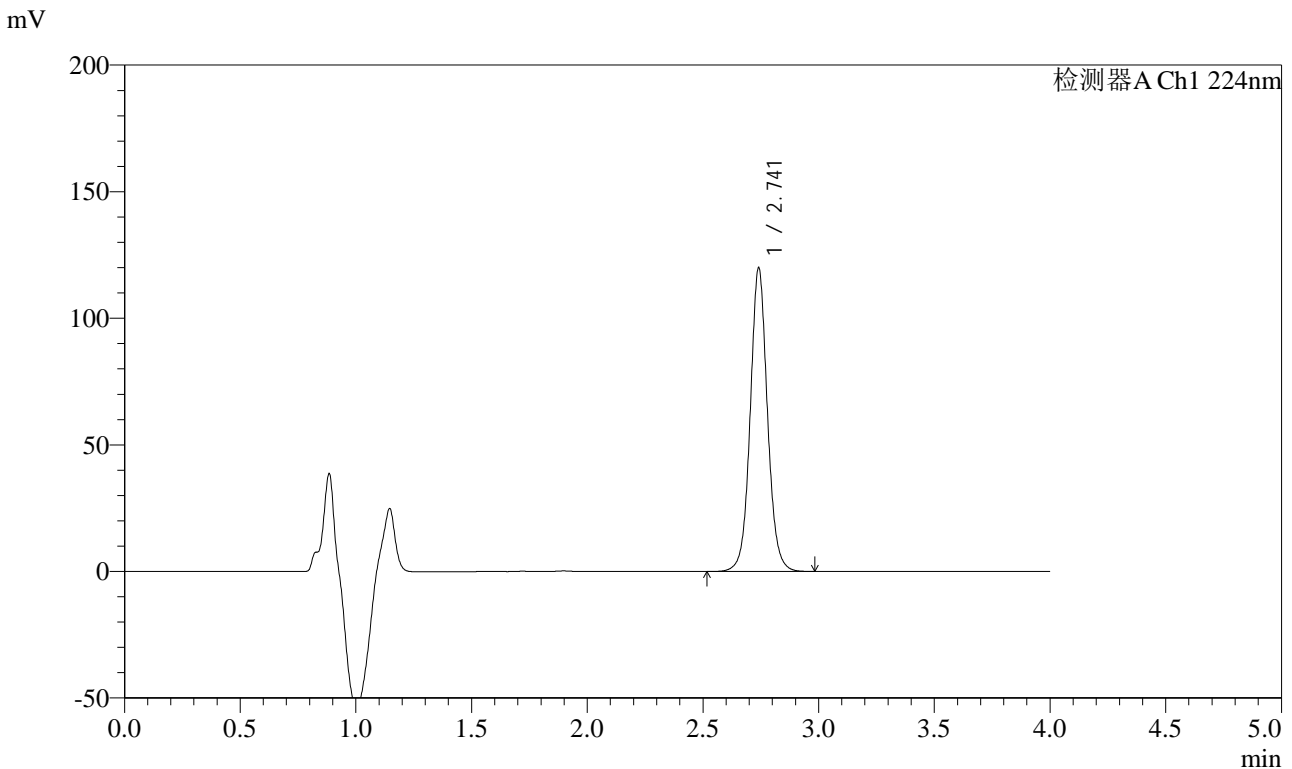


SMF-4033

<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 - 10-4/7-40-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	621740	100.000	119641	6785	1.062	--
总计		621740	100.000	119641			

图33 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

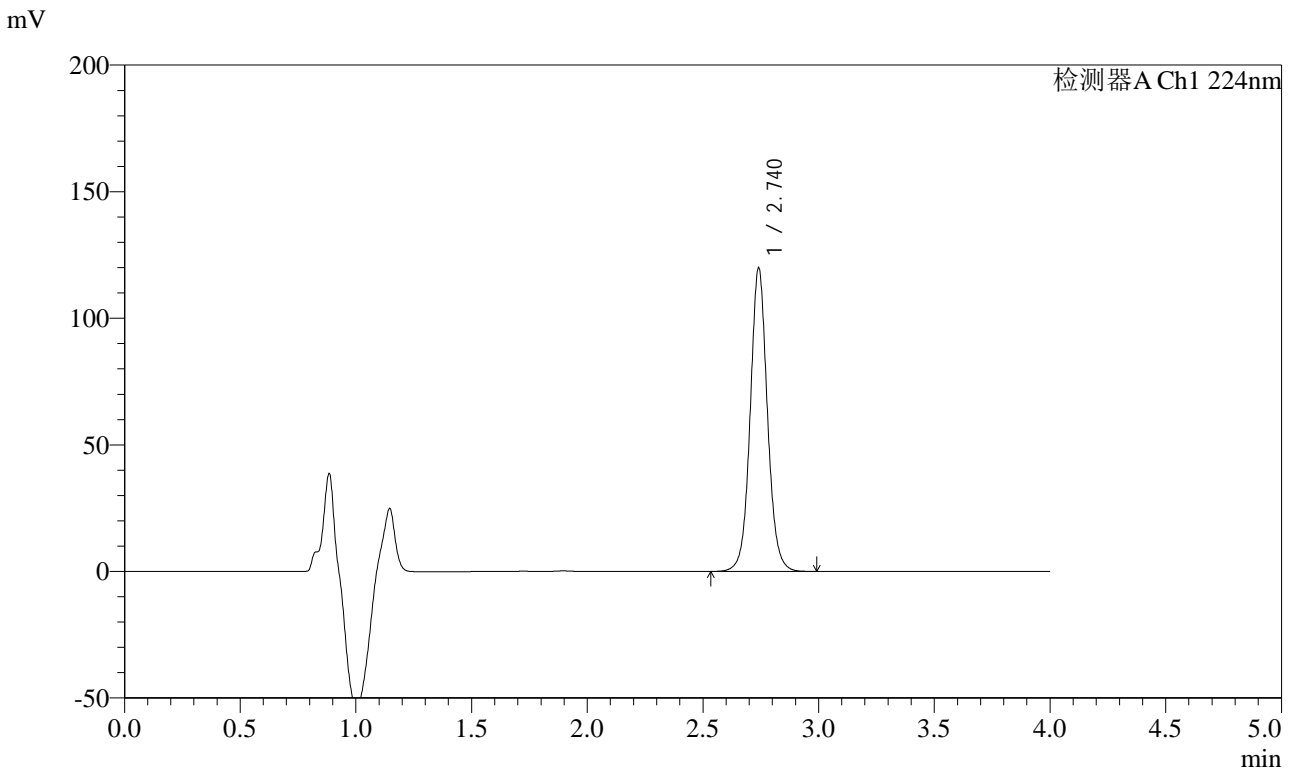


SMF-4033

<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 - 10-4/7-41-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.740	621827	100.000	119681	6780	1.062	--
总计		621827	100.000	119681			

图34 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

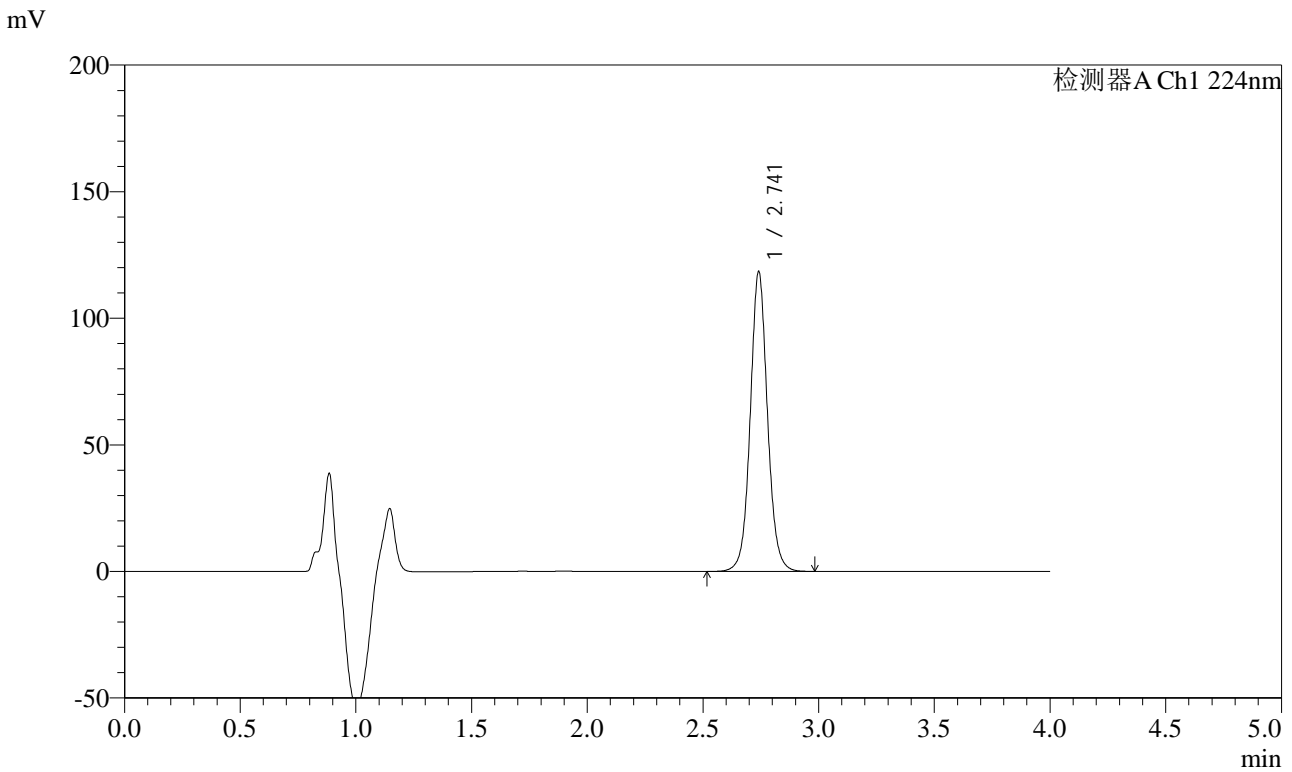


SMF-4033

<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 - 10-4/7-42-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 13:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	613852	100.000	118097	6776	1.063	--
总计		613852	100.000	118097			

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

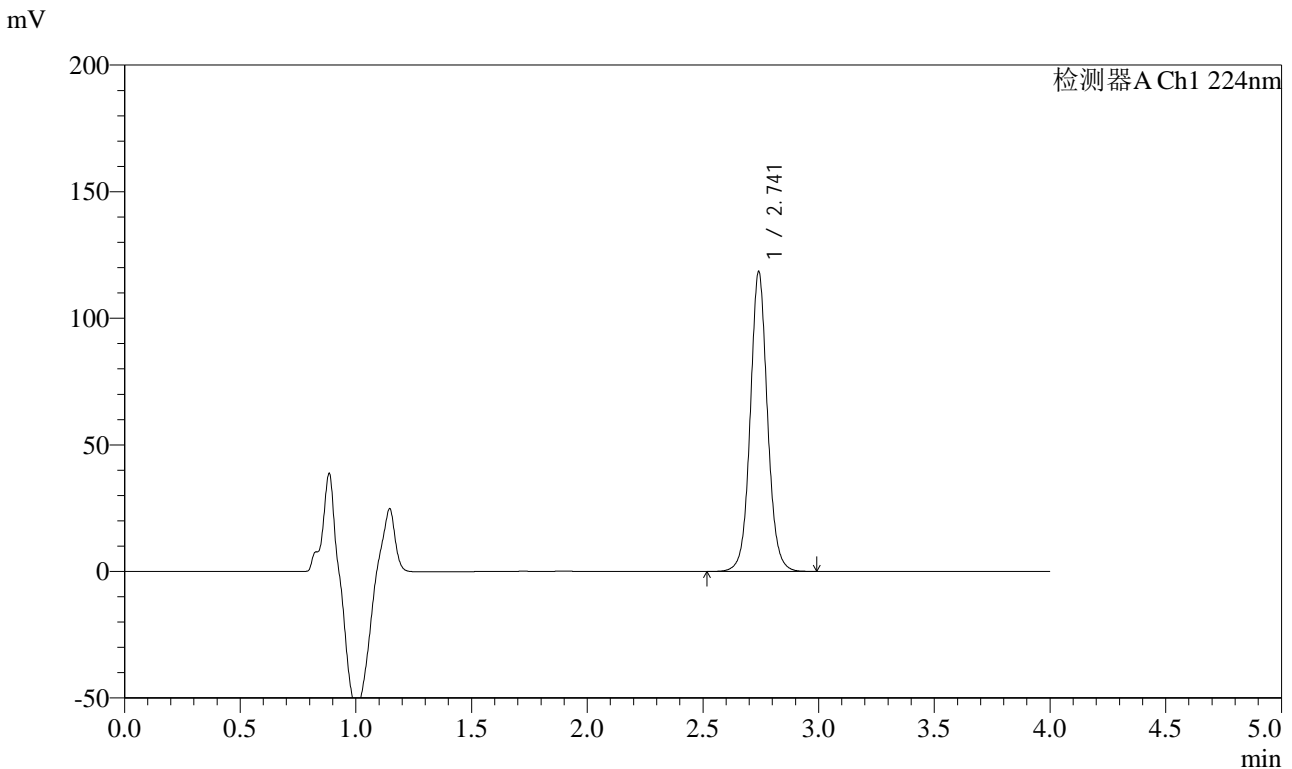


SMF-4033

<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 - 10-4/7-43-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	613866	100.000	118107	6774	1.063	--
总计		613866	100.000	118107			

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

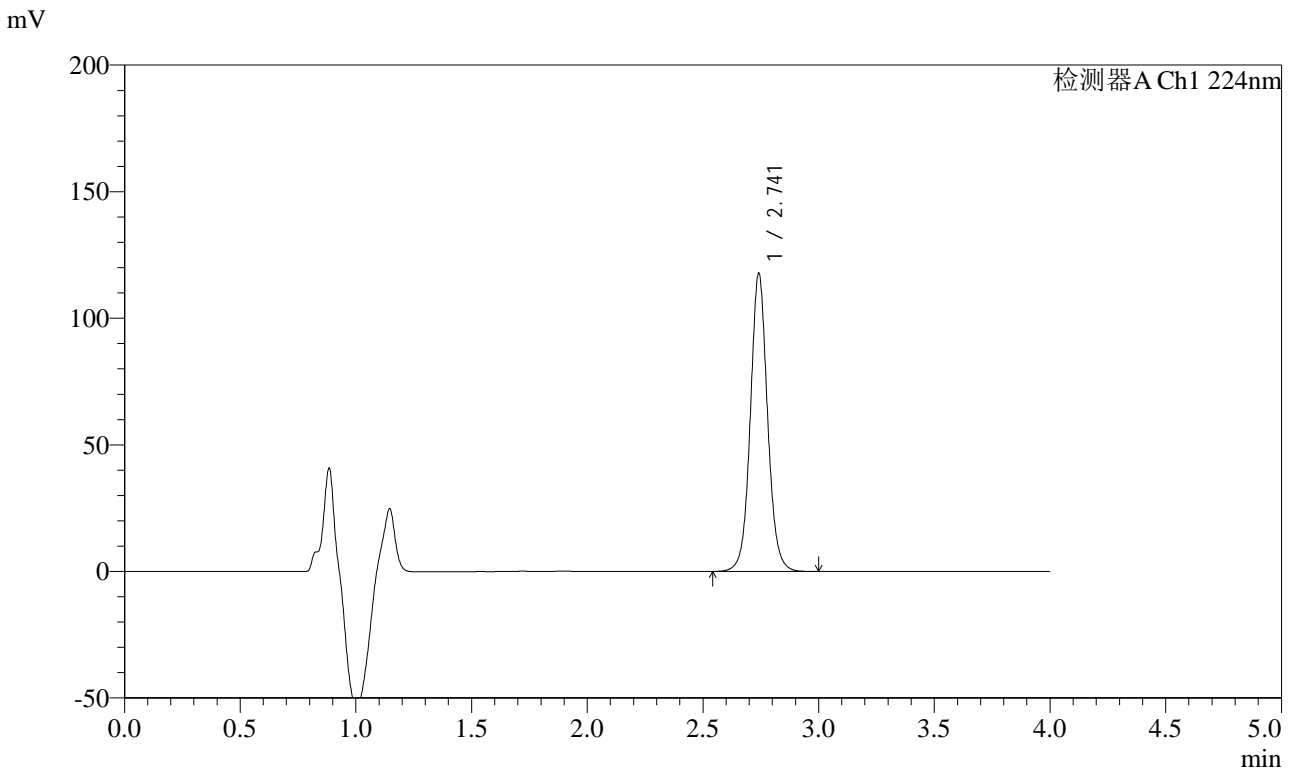


SMF-4033

<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 - 10-4/7-44-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	610391	100.000	117379	6782	1.063	--
总计		610391	100.000	117379			

图37 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

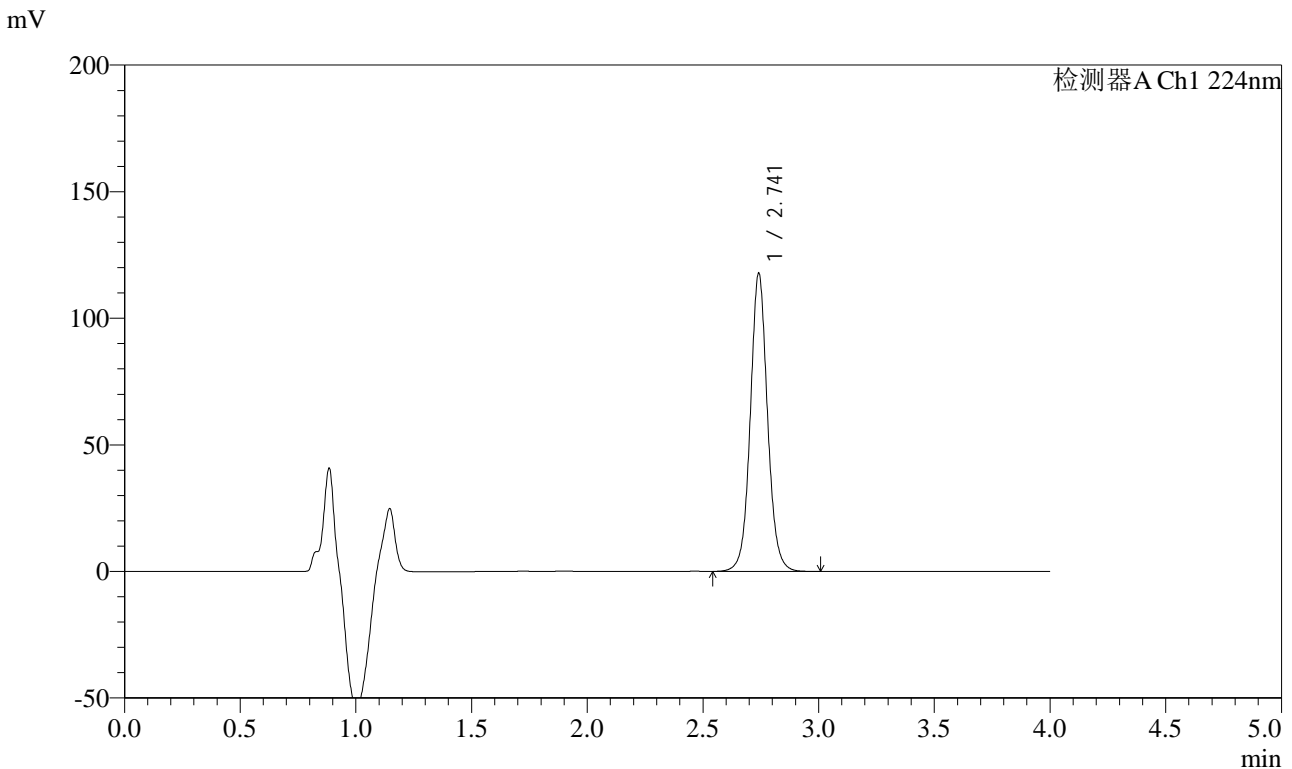


SMF-4033

<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 - 10-4/7-45-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	610670	100.000	117432	6776	1.063	--
总计		610670	100.000	117432			

图38 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

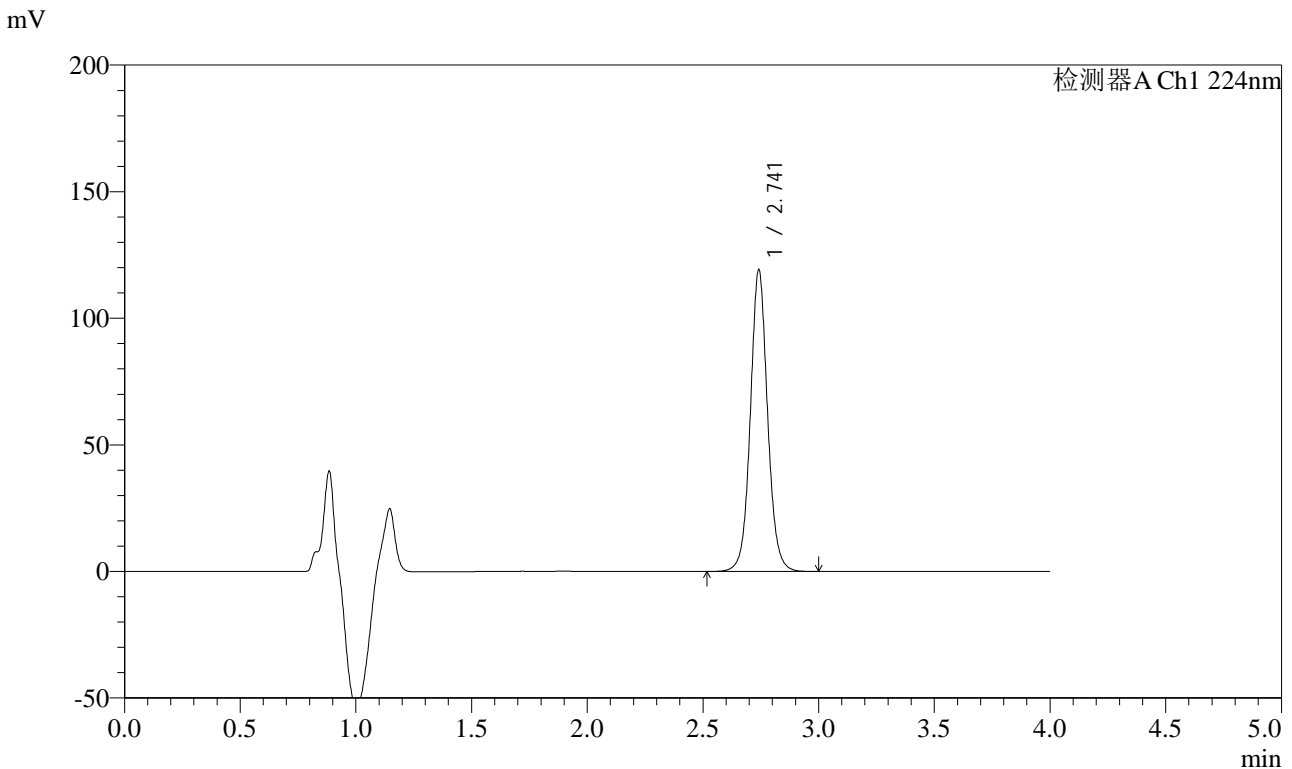


SMF-4033

<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 - 10-4/7-46-3 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/25 08:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	617911	100.000	118731	6778	1.063	--
总计		617911	100.000	118731			

图39 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

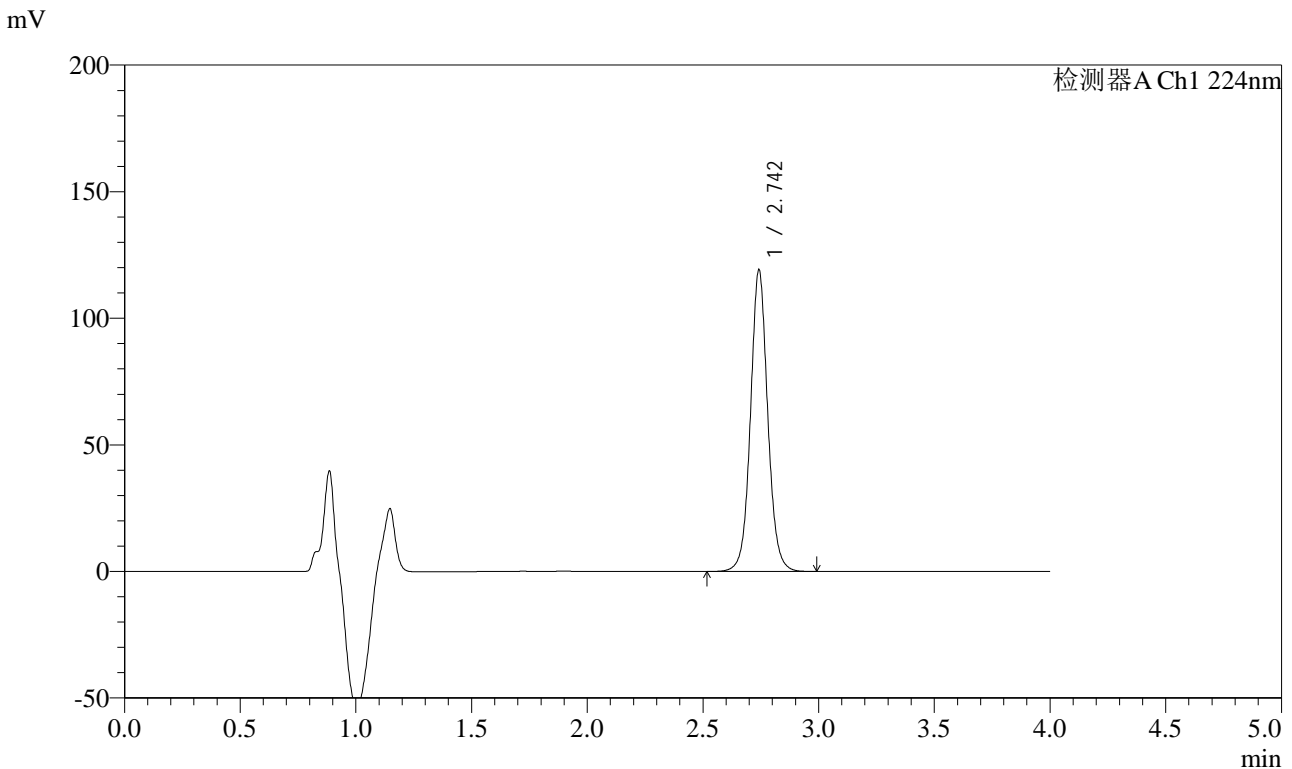


SMF-4033

<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 - 10-4/7-47-2 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	617767	100.000	118467	6784	1.062	--
总计		617767	100.000	118467			

图40 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

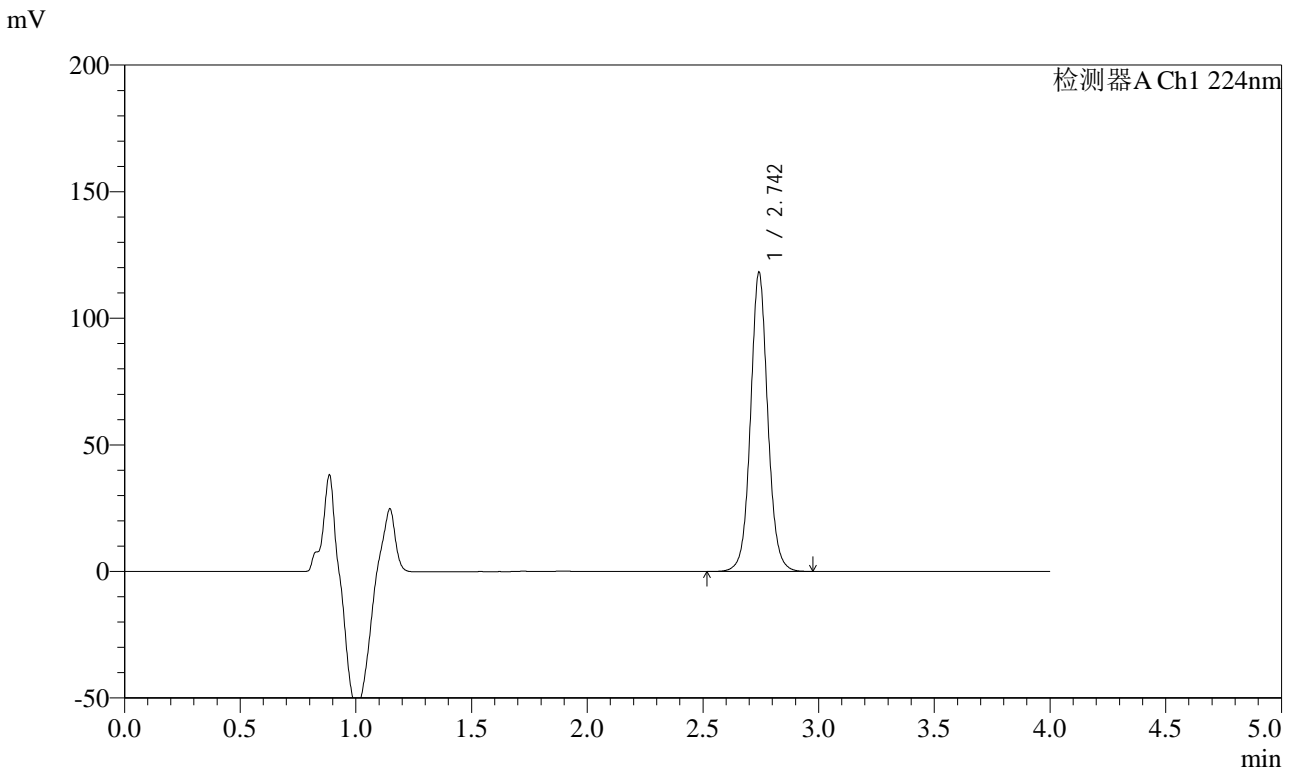


SMF-4033

<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 - 10-4/7-48-2 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:26:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	612443	100.000	117423	6799	1.062	--
总计		612443	100.000	117423			

图41 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

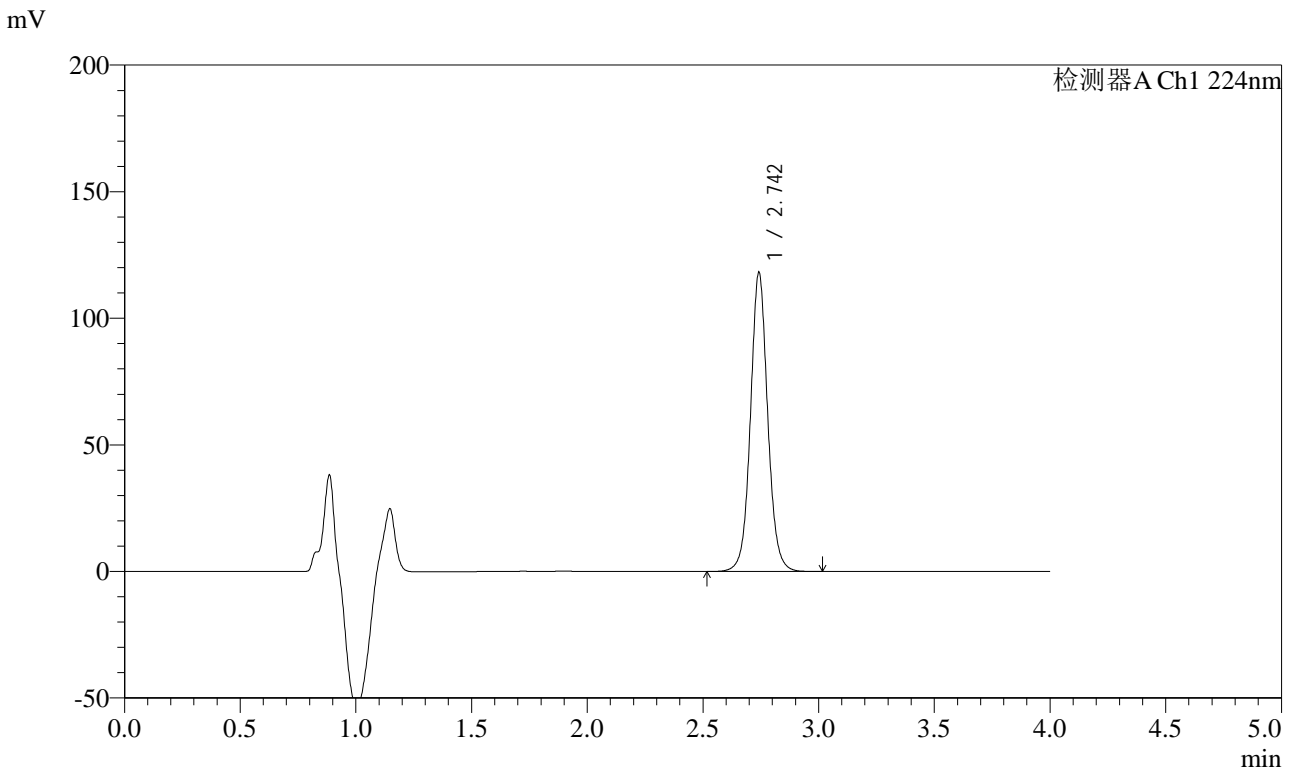


SMF-4033

<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 - 10-4/7-49-2 - zzp-2024053011p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

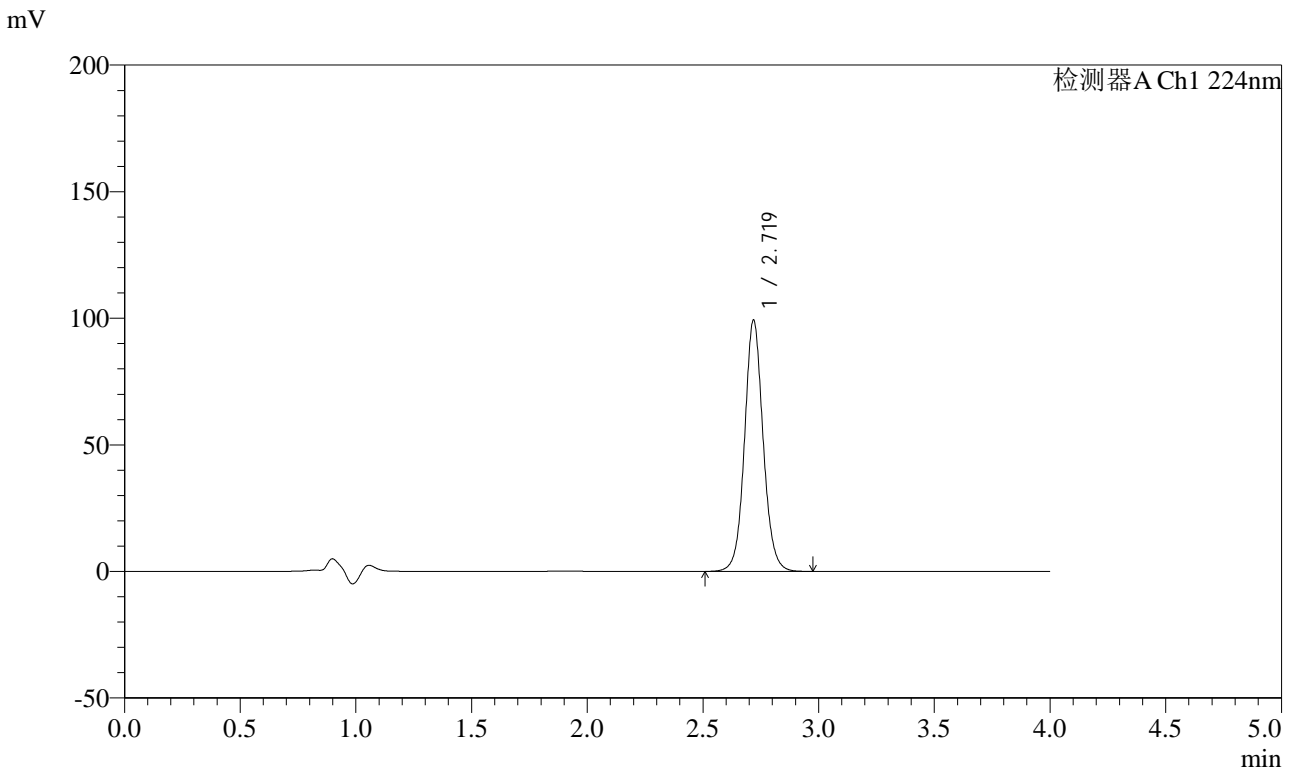
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	612688	100.000	117496	6792	1.061	--
总计		612688	100.000	117496			

图42 恩格列净片溶出度测定加速3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 - 10-4/7-50-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.719	555479	100.000	98847	5685	1.077	--
总计		555479	100.000	98847			

图43 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

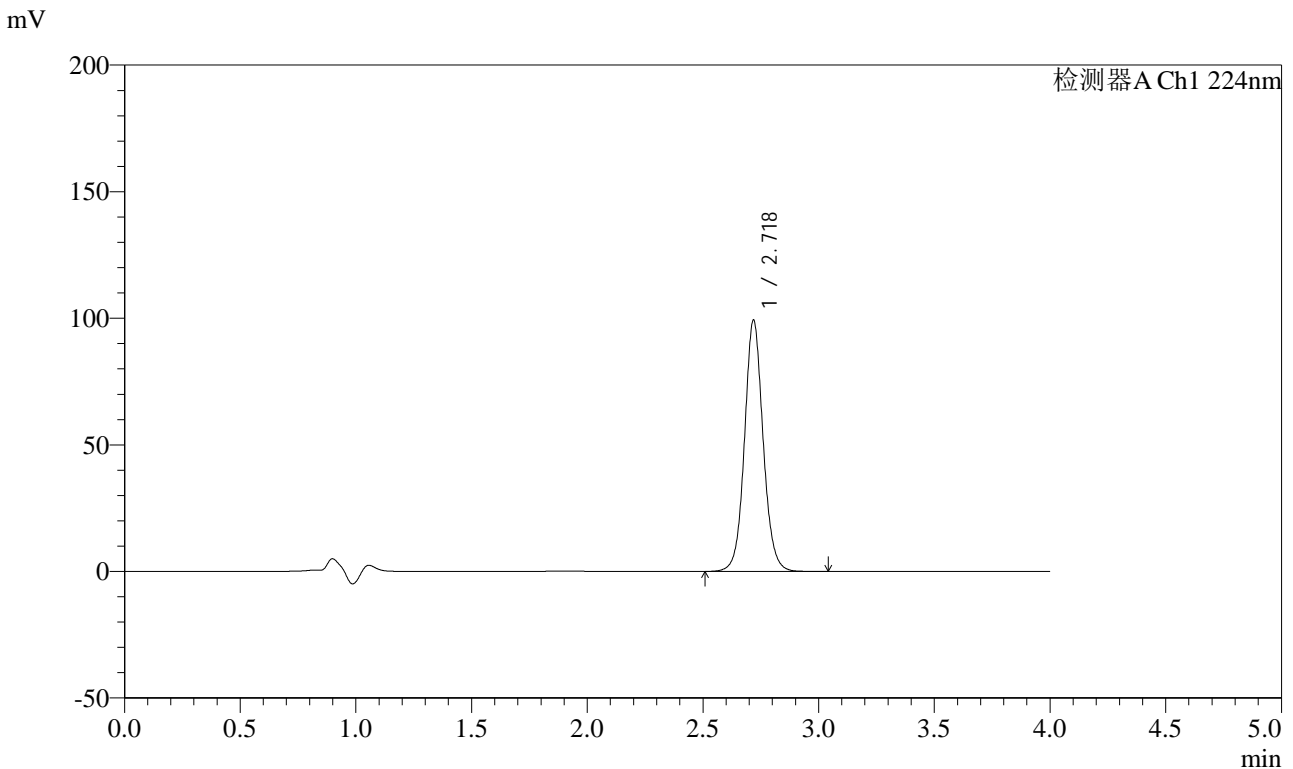


SMF-4033

<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 - 10-4/7-51-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.718	556135	100.000	98809	5676	1.077	--
总计		556135	100.000	98809			

图44 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

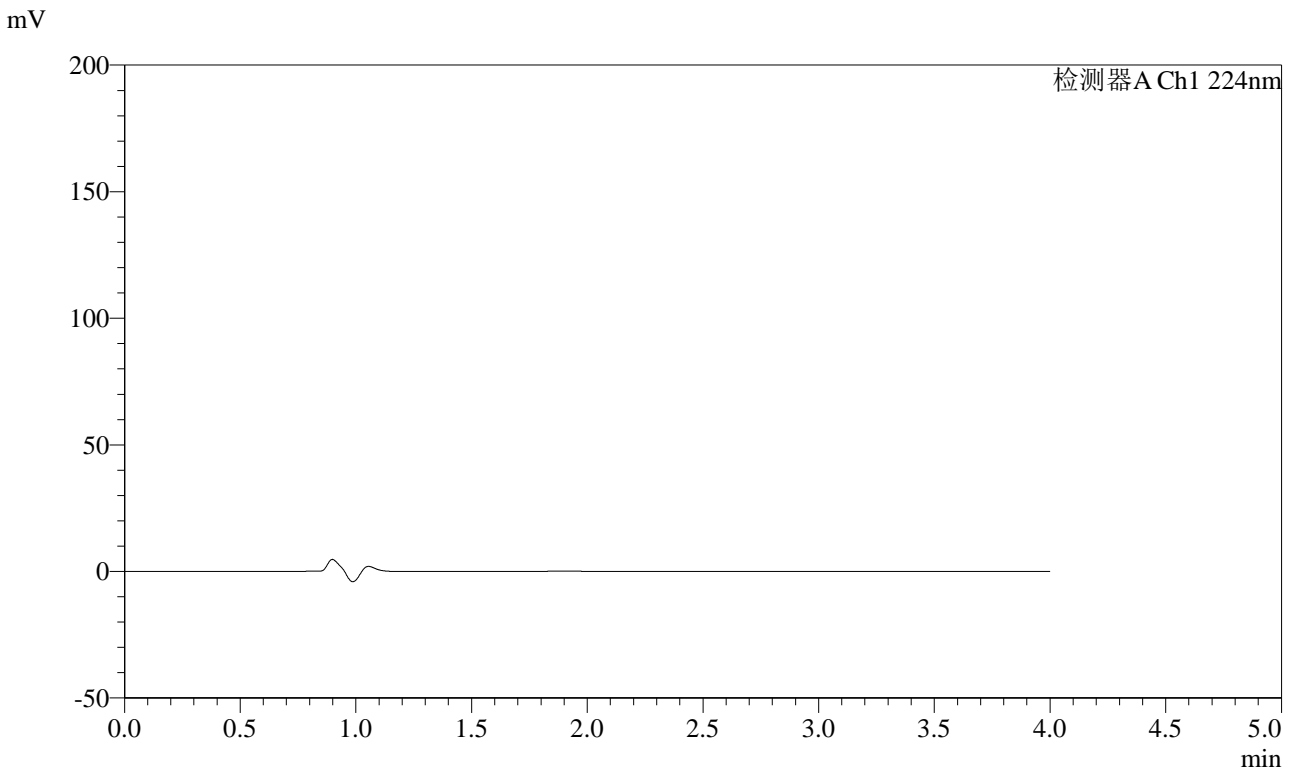


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-52-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

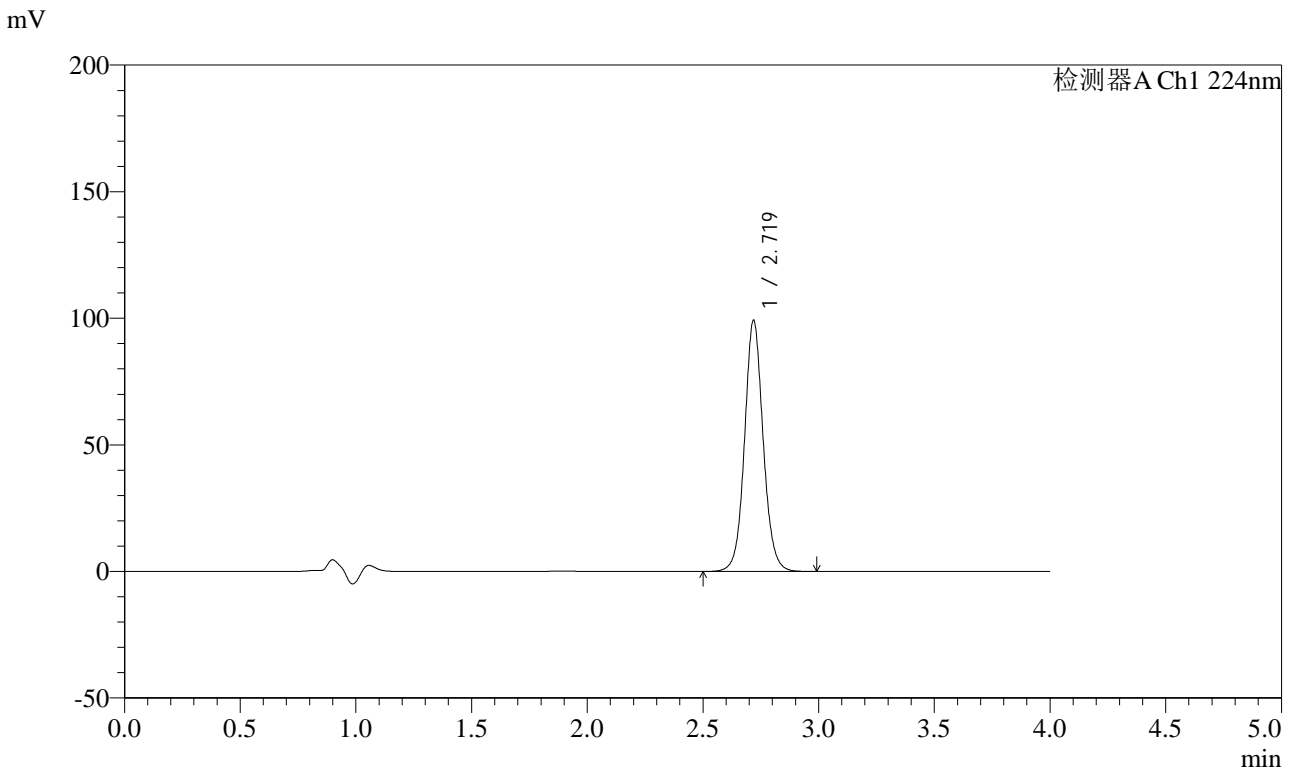
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 恩格列净片溶出度测定长期3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 - 10-4/7-53-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.719	555837	100.000	98832	5678	1.076	--
总计		555837	100.000	98832			

图46 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

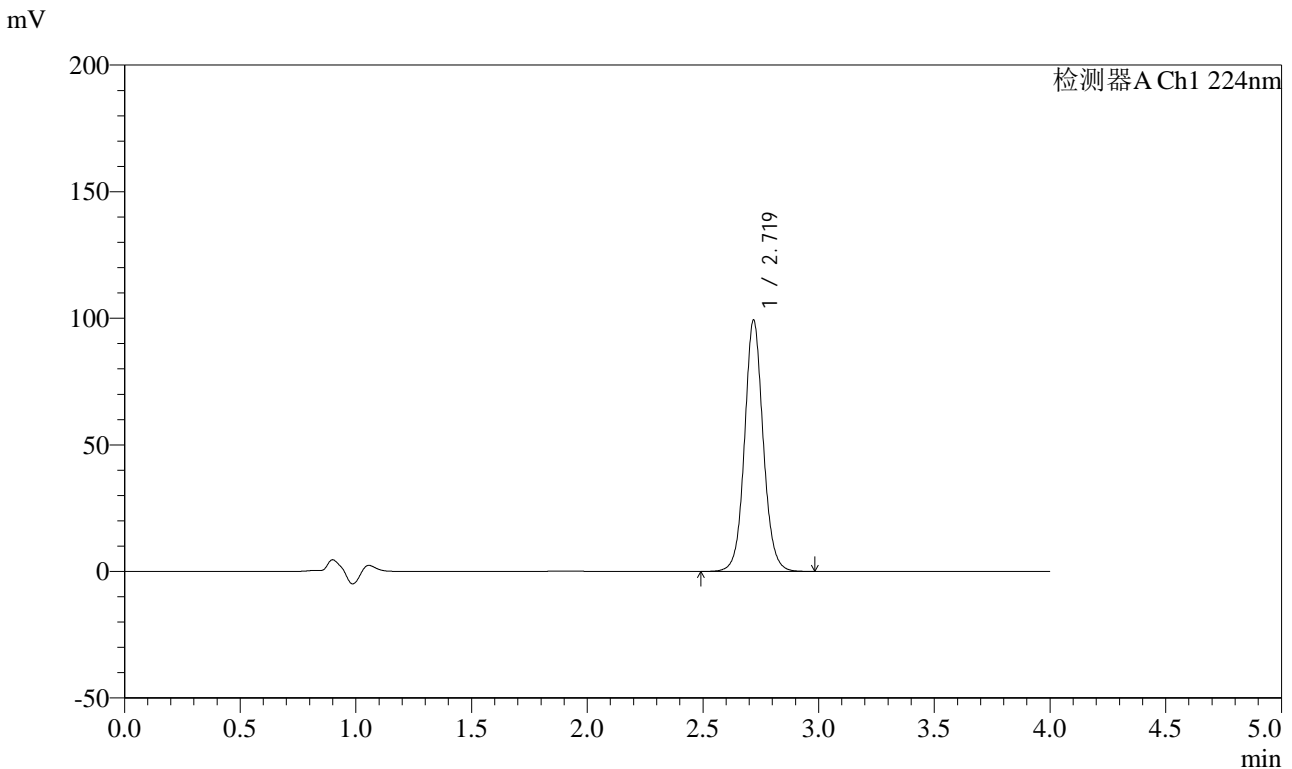


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-54-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

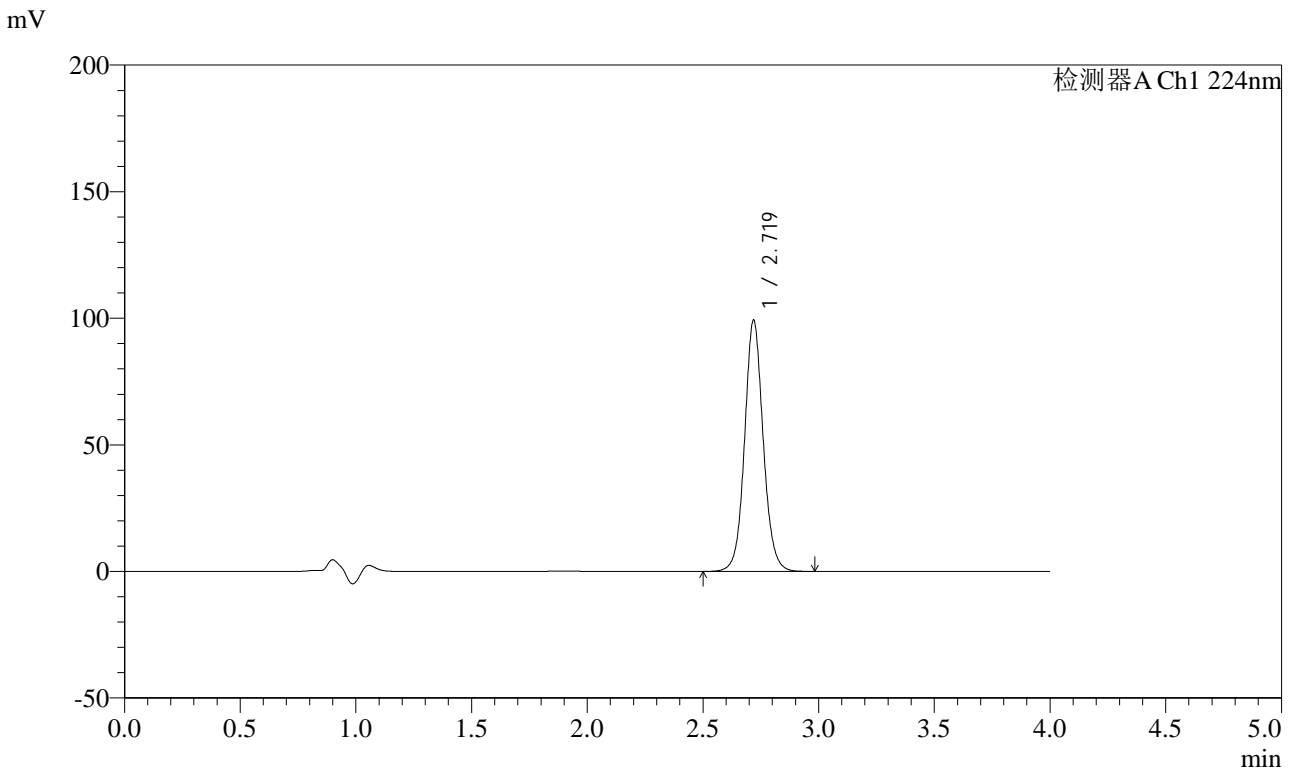
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	555964	100.000	98891	5685	1.077	--
总计		555964	100.000	98891			

图47 恩格列净片溶出度测定长期3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 - 10-4/7-55-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 14:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

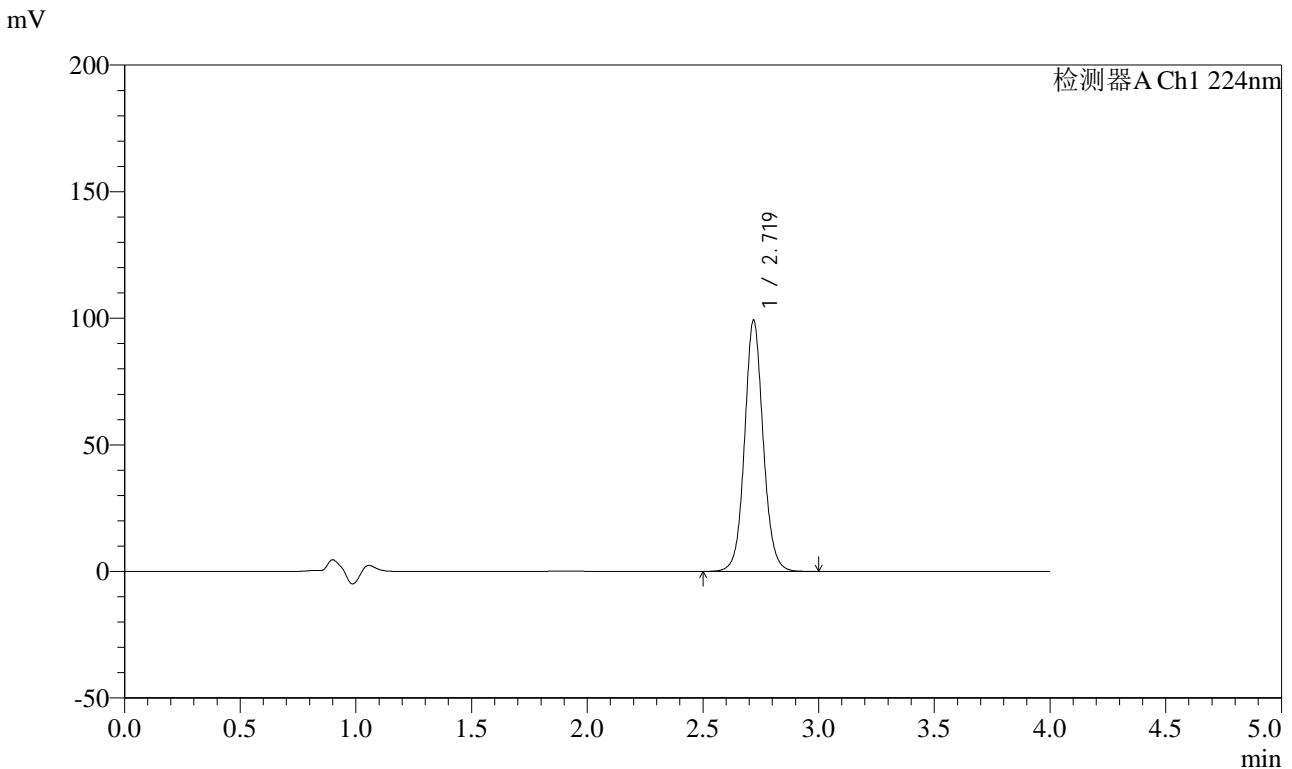
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	555792	100.000	98875	5678	1.078	--
总计		555792	100.000	98875			

图48 恩格列净片溶出度测定长期3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 - 10-4/7-56-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.719	555818	100.000	98839	5683	1.078	--
总计		555818	100.000	98839			

图49 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

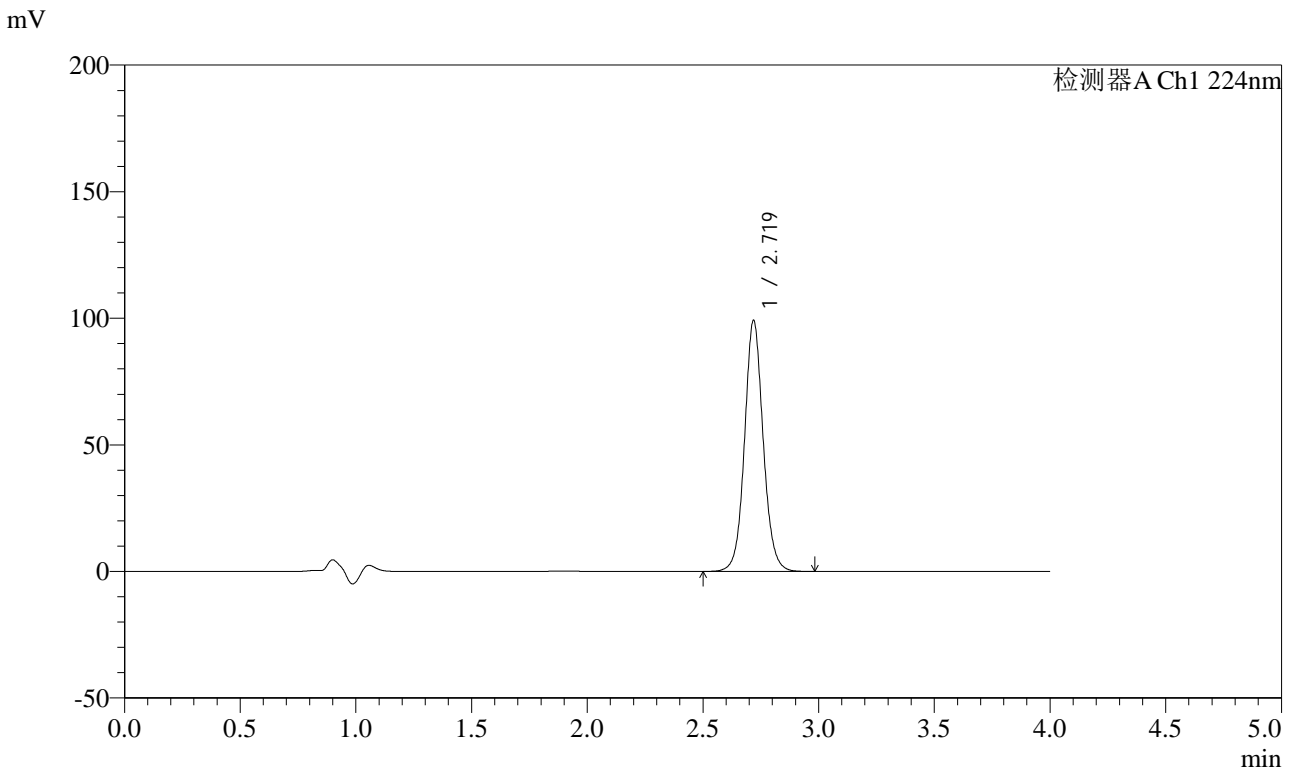


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-57-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.719	556140	100.000	98774	5667	1.077	--
总计		556140	100.000	98774			

图50 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

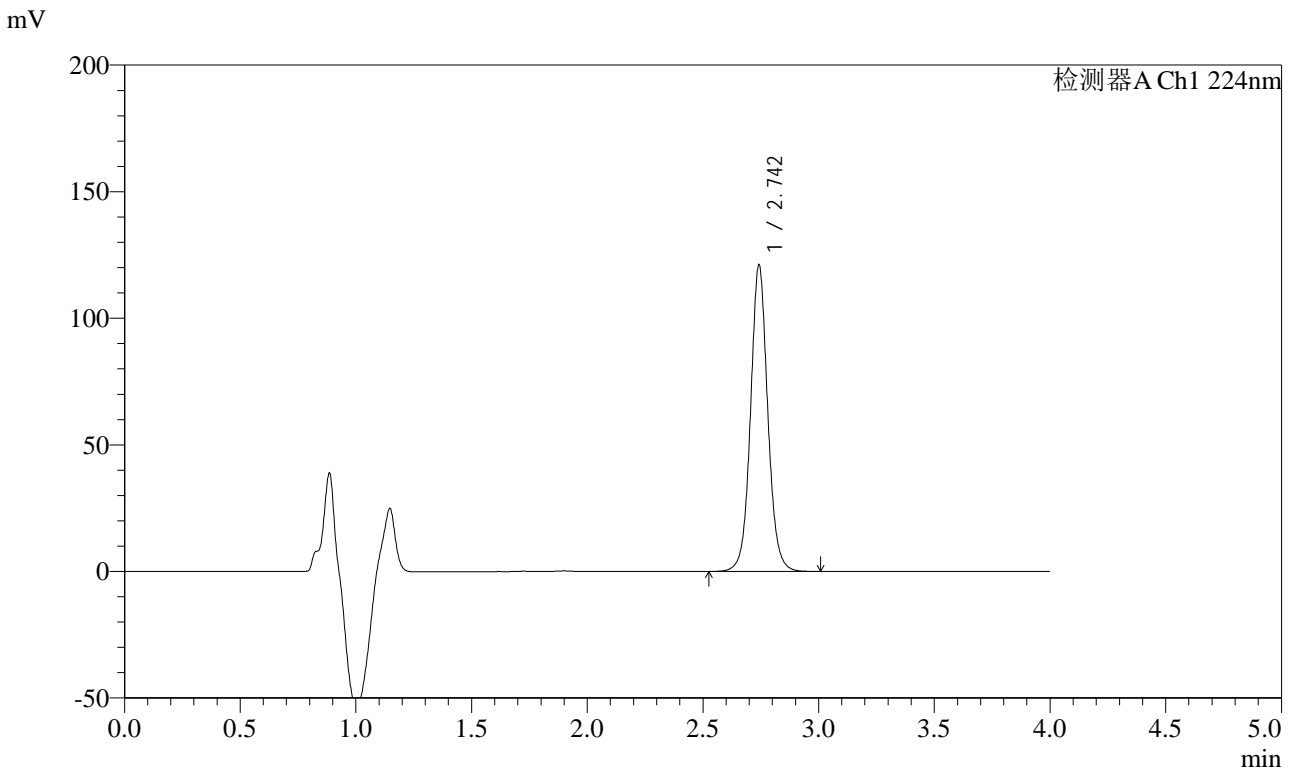


SMF-4033

<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 - 10-4/7-58-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	628230	100.000	120328	6795	1.062	--
总计		628230	100.000	120328			

图51 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

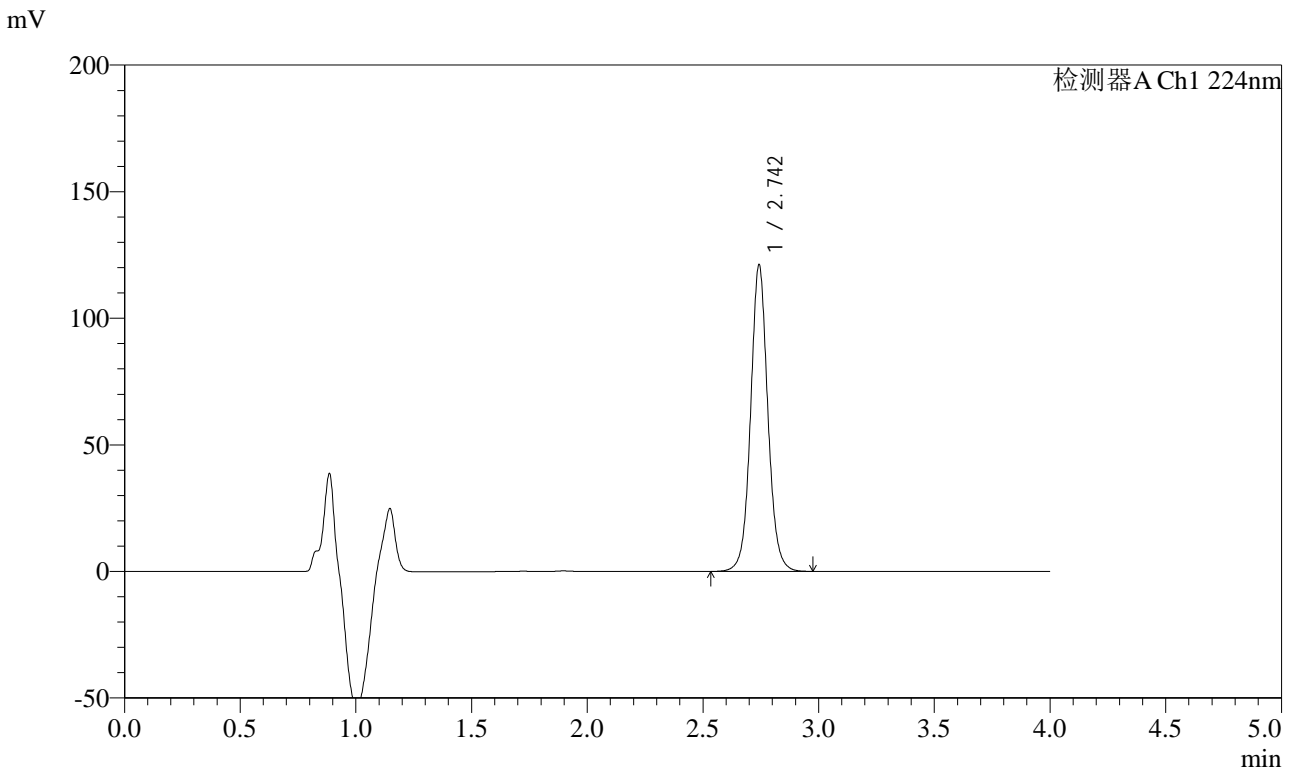


SMF-4033

<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 - 10-4/7-59-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	628063	100.000	120232	6797	1.063	--
总计		628063	100.000	120232			

图52 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

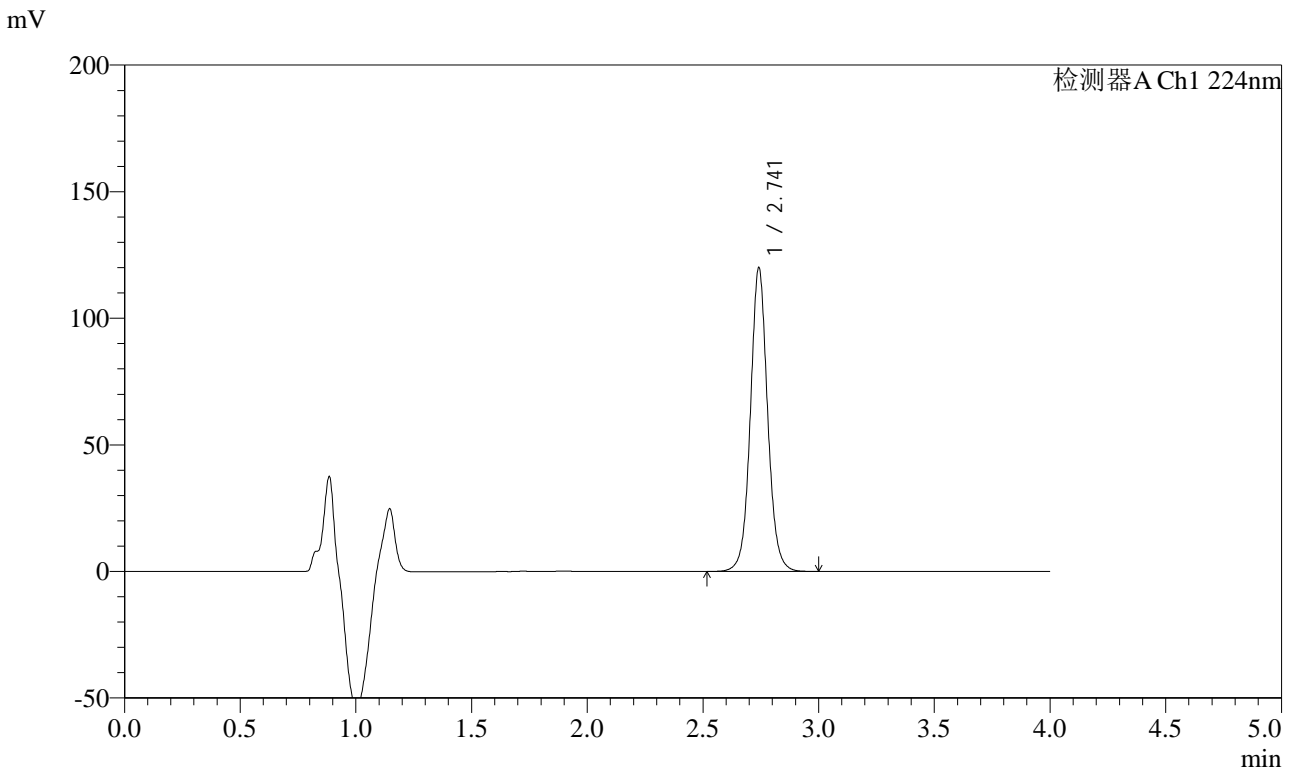


SMF-4033

<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 - 10-4/7-60-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	622764	100.000	119508	6785	1.062	--
总计		622764	100.000	119508			

图53 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

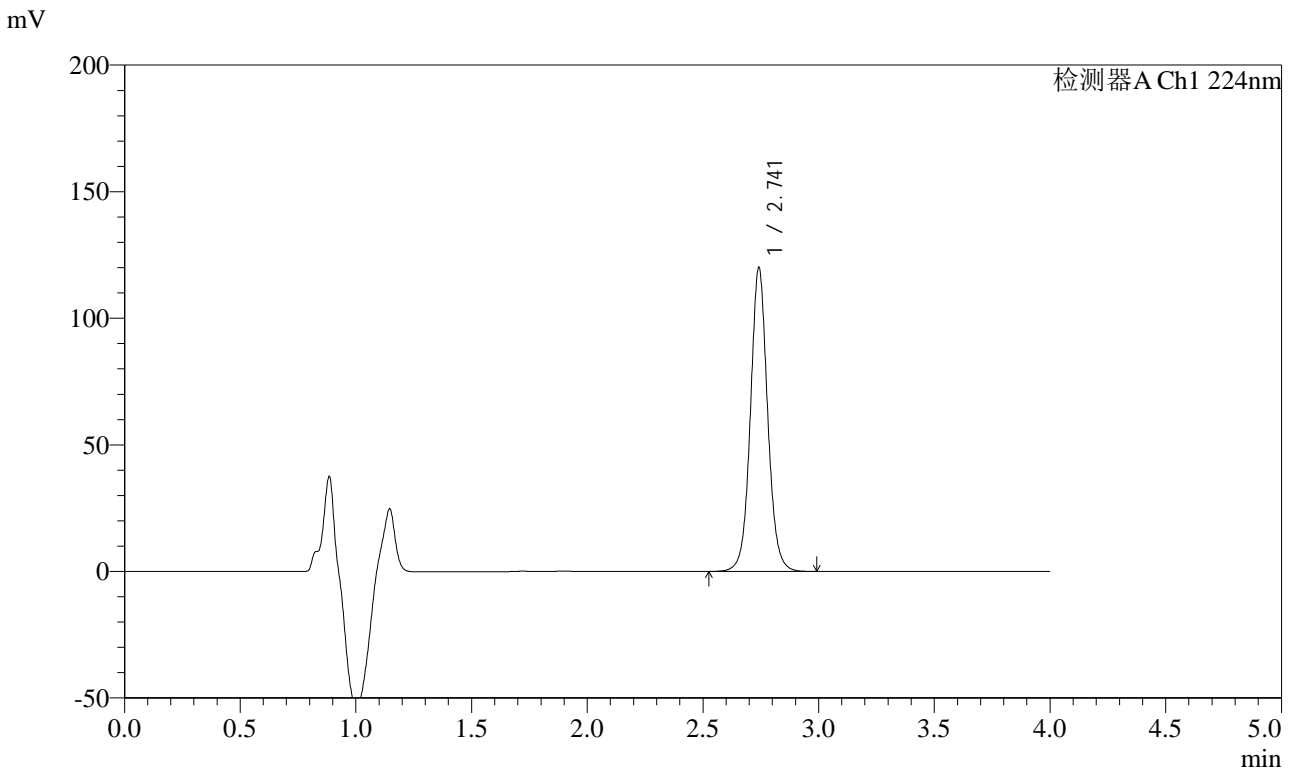


SMF-4033

<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 - 10-4/7-61-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	622541	100.000	119471	6787	1.061	--
总计		622541	100.000	119471			

图54 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

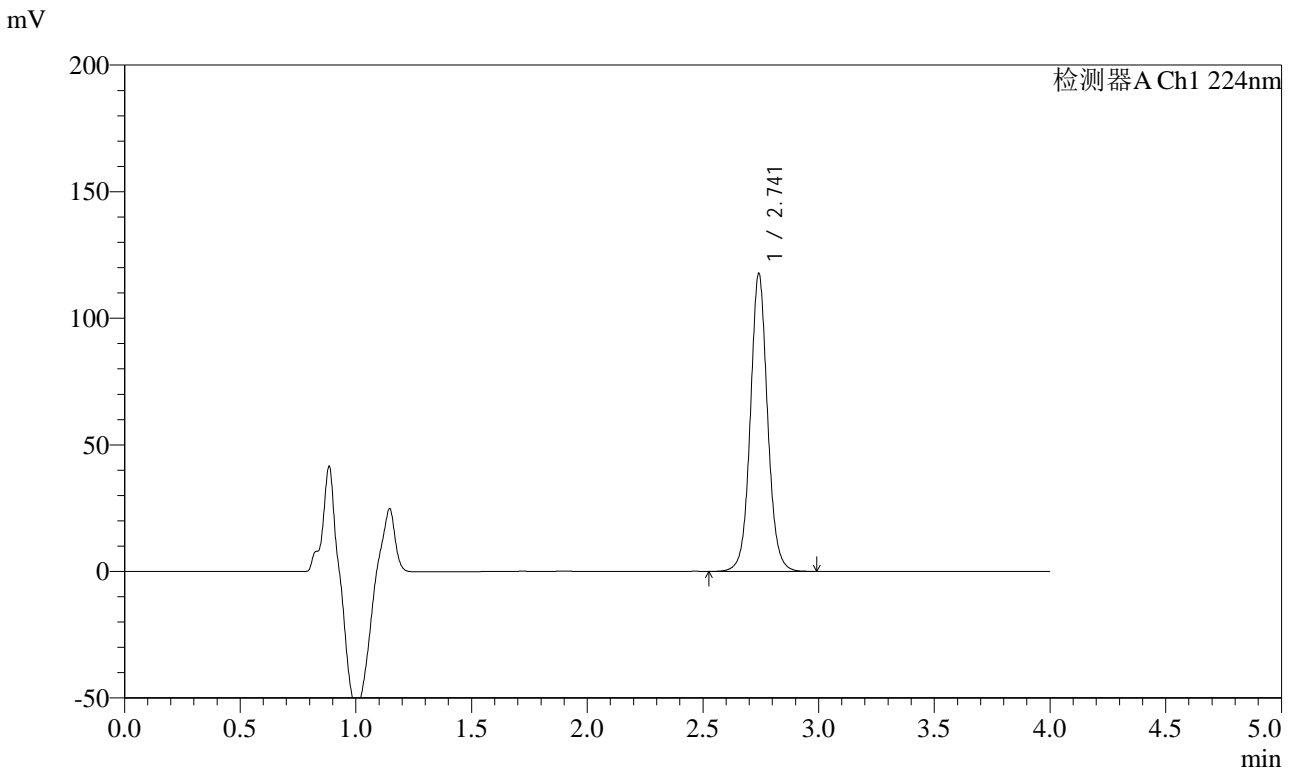


SMF-4033

<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 - 10-4/7-62-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	610362	100.000	117257	6785	1.061	--
总计		610362	100.000	117257			

图55 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

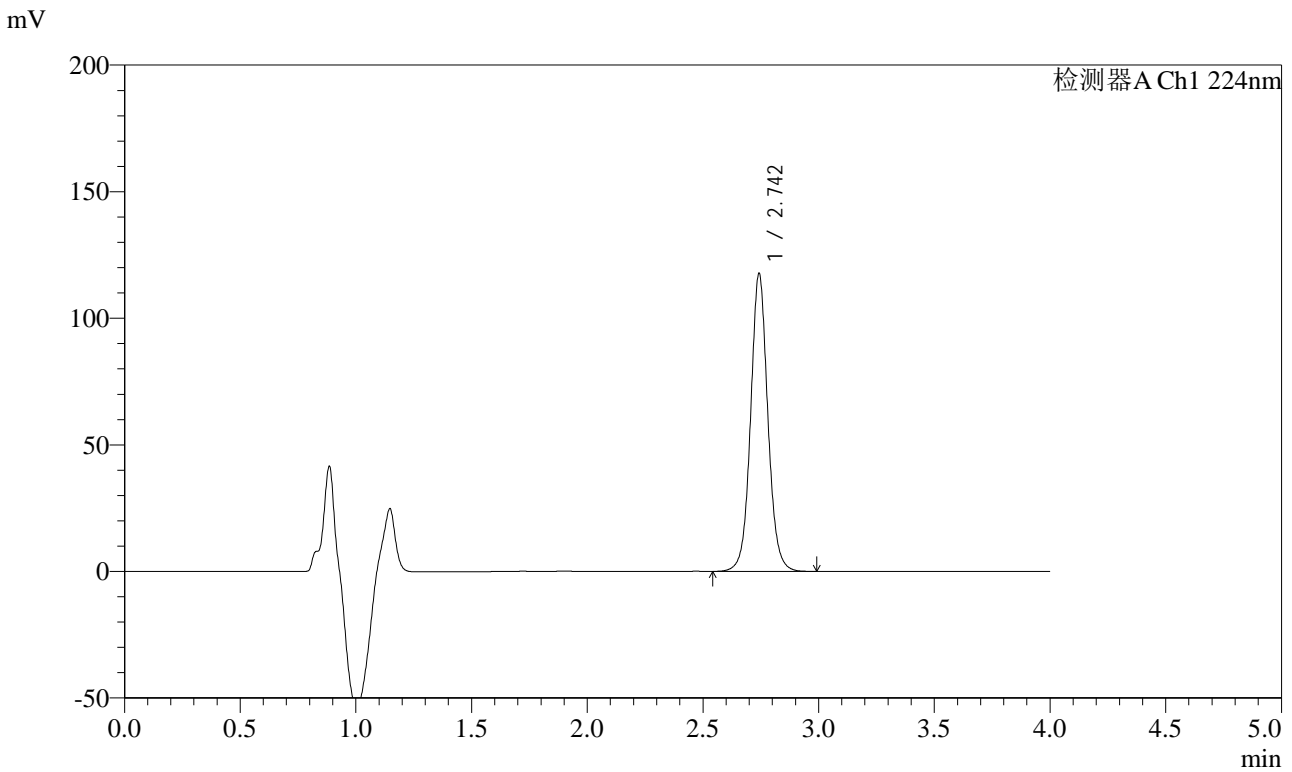


SMF-4033

<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 - 10-4/7-63-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	610316	100.000	116811	6780	1.062	--
总计		610316	100.000	116811			

图56 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

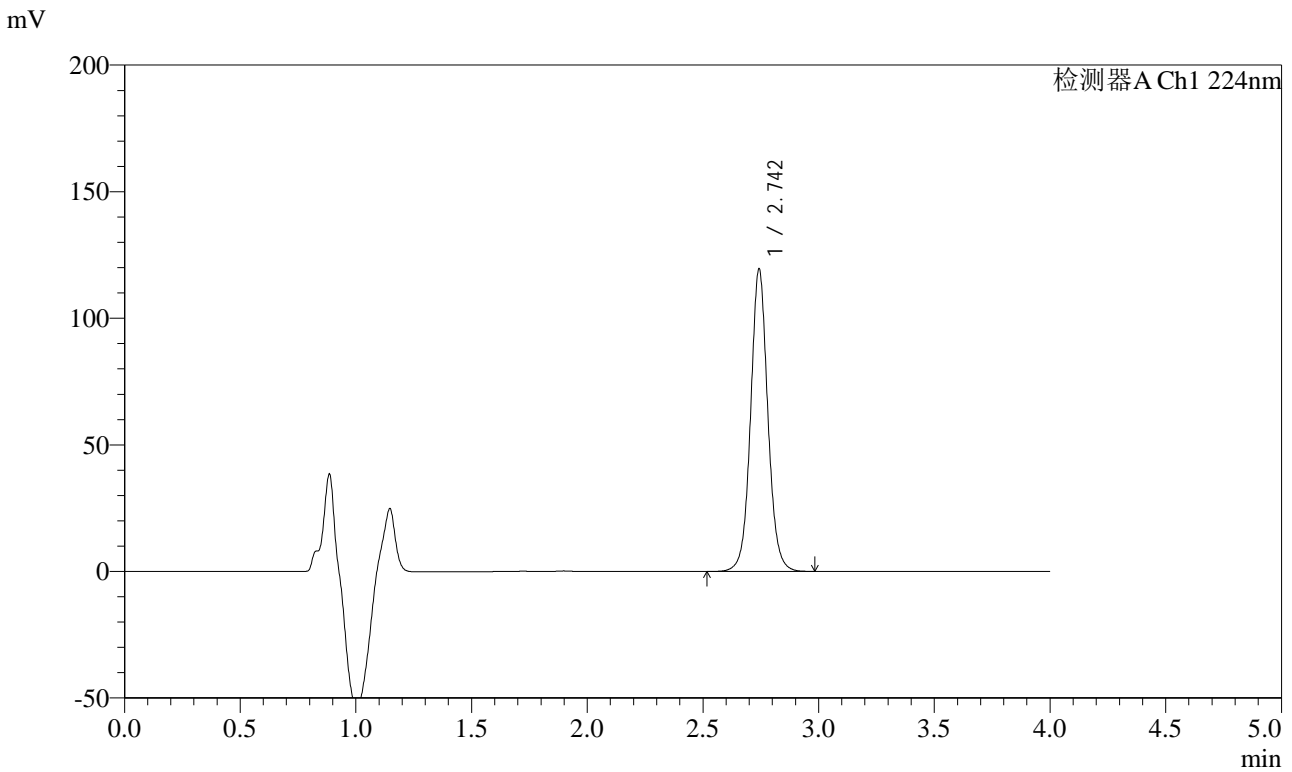


SMF-4033

<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 - 10-4/7-64-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	620027	100.000	118601	6777	1.060	--
总计		620027	100.000	118601			

图57 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

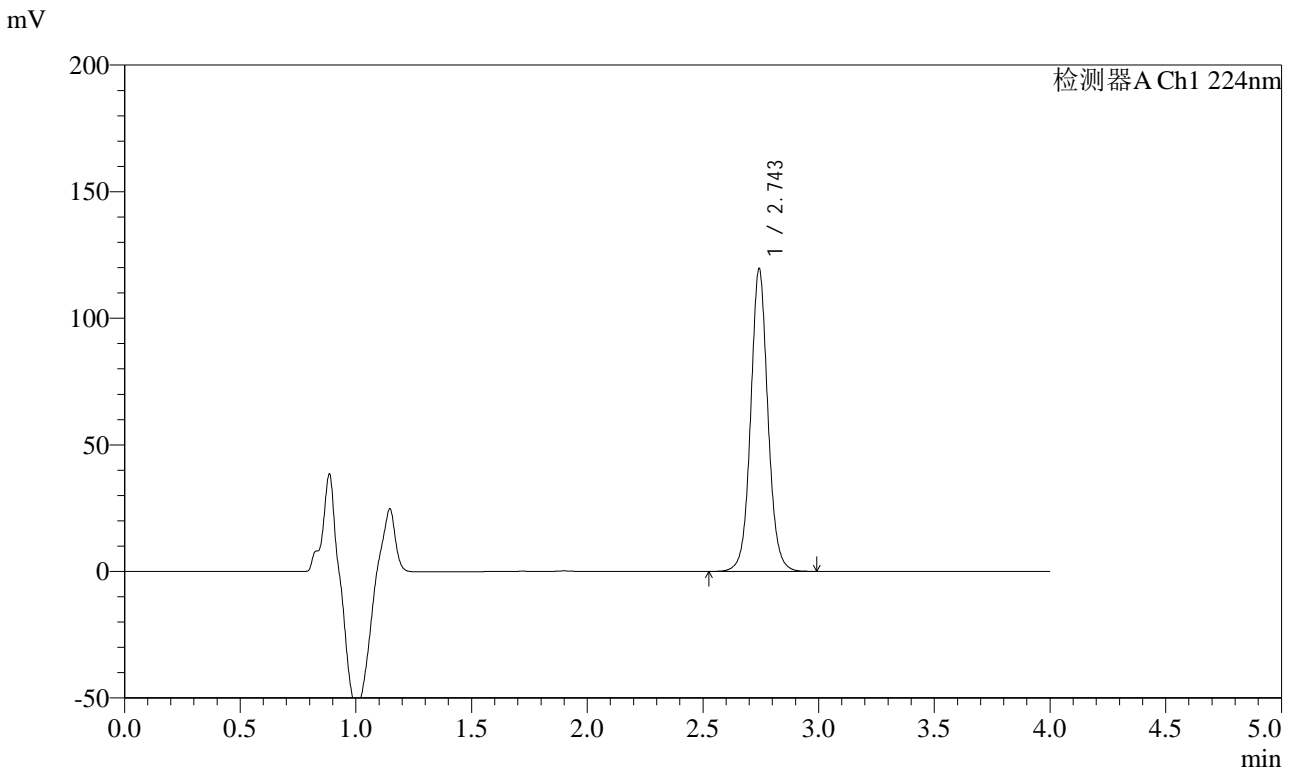


SMF-4033

<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 - 10-4/7-65-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	620058	100.000	118620	6787	1.062	--
总计		620058	100.000	118620			

图58 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

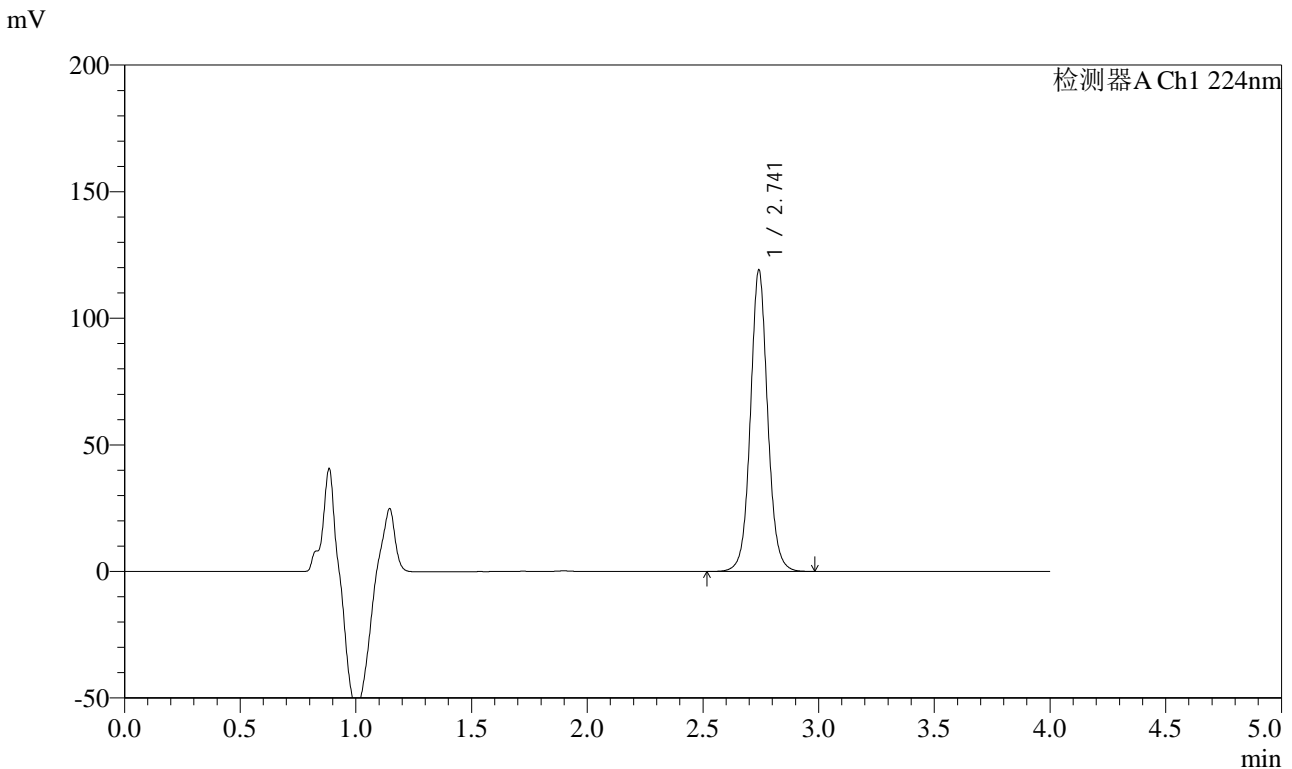


SMF-4033

<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 - 10-4/7-66-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	617755	100.000	118491	6786	1.061	--
总计		617755	100.000	118491			

图59 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

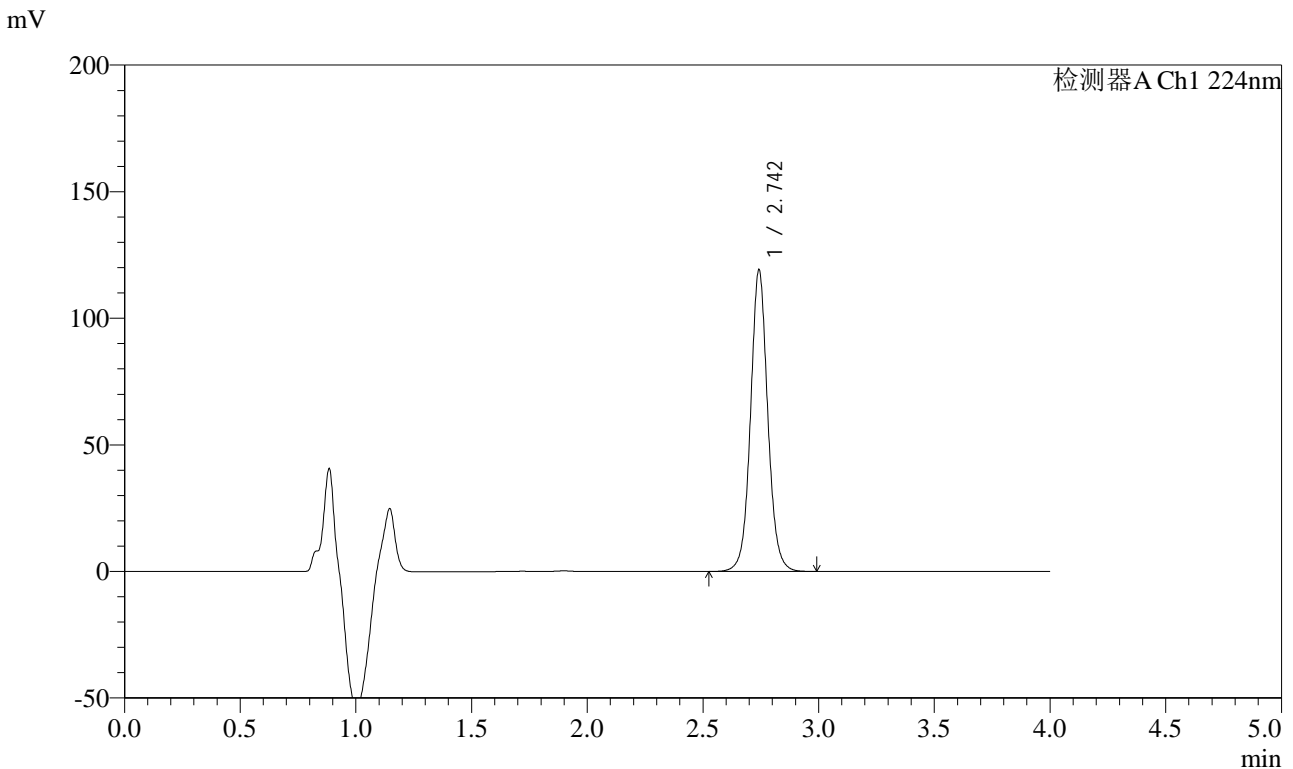


SMF-4033

<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 - 10-4/7-67-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

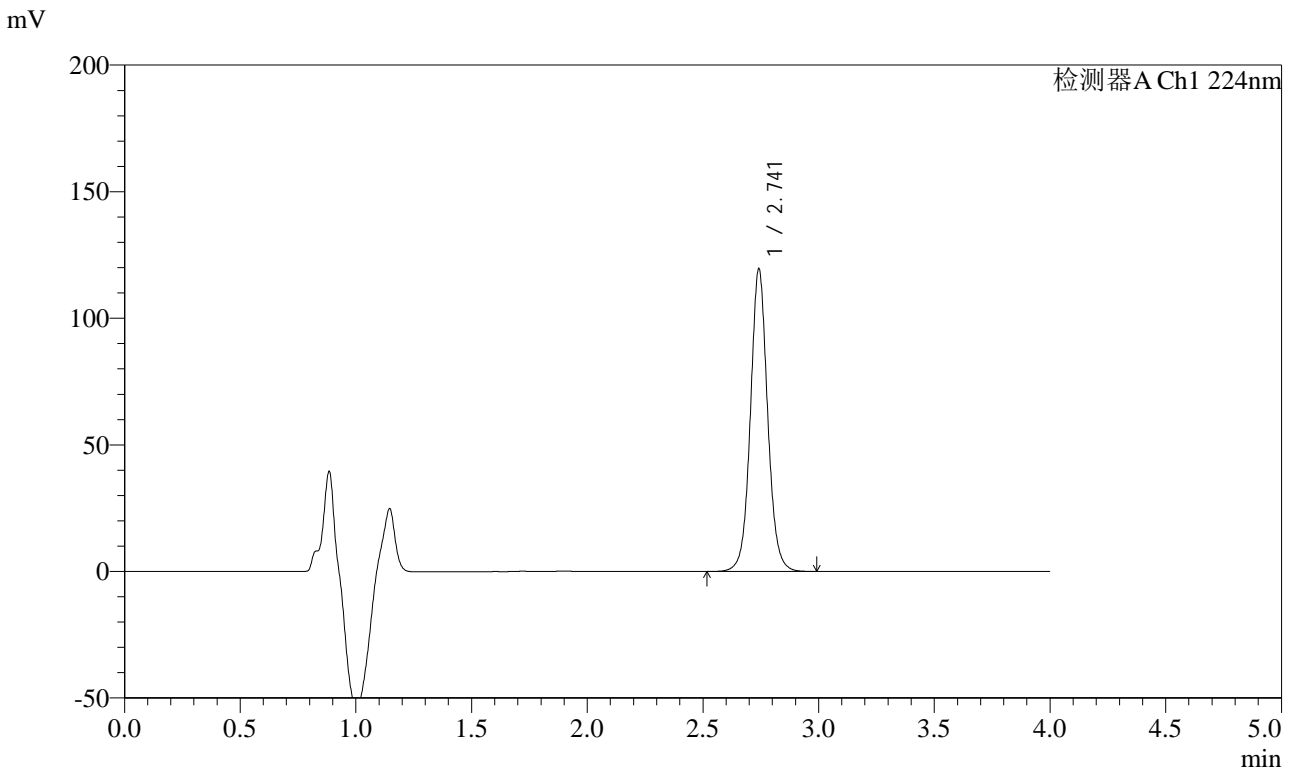
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	617817	100.000	118400	6795	1.061	--
总计		617817	100.000	118400			

图60 恩格列净片溶出度测定长期3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 - 10-4/7-68-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	620241	100.000	119009	6782	1.061	--
总计		620241	100.000	119009			

图61 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

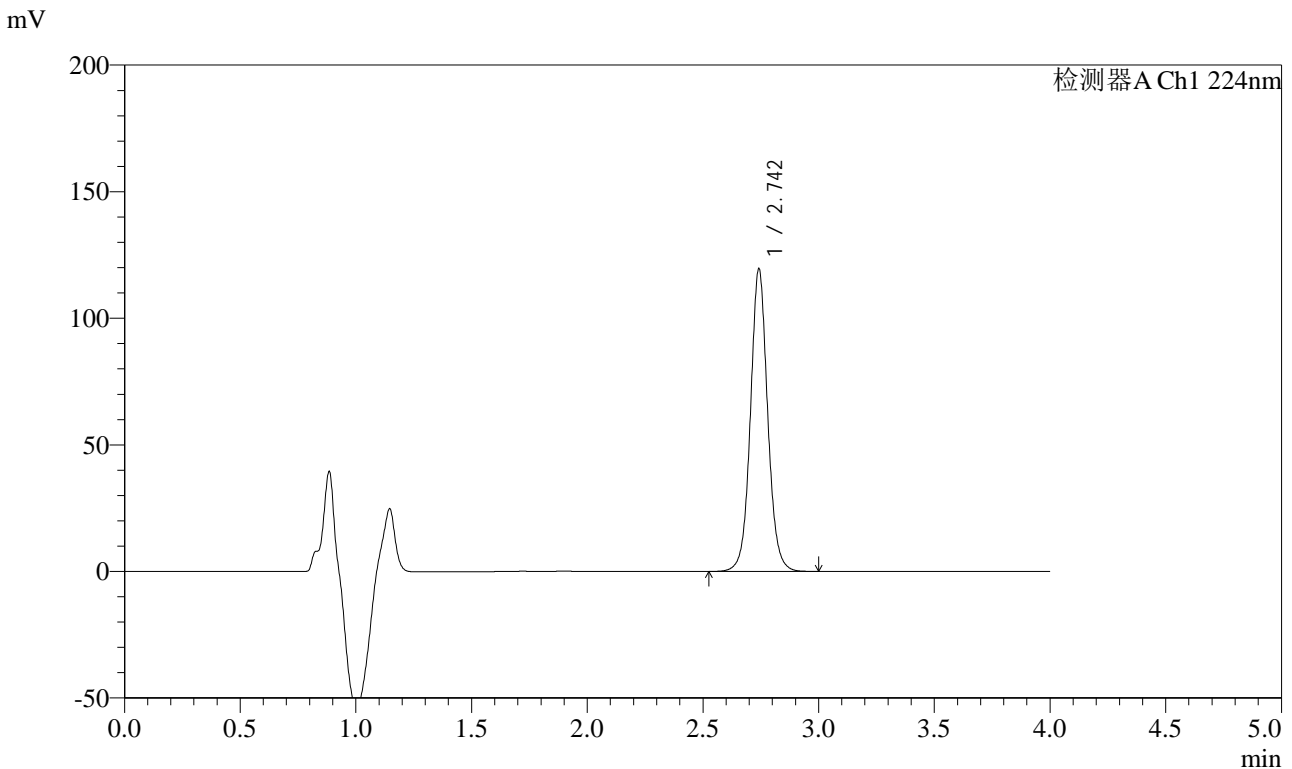


SMF-4033

<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 - 10-4/7-69-2 - zzp-2024052811p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 15:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	620166	100.000	118983	6790	1.062	--
总计		620166	100.000	118983			

图62 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

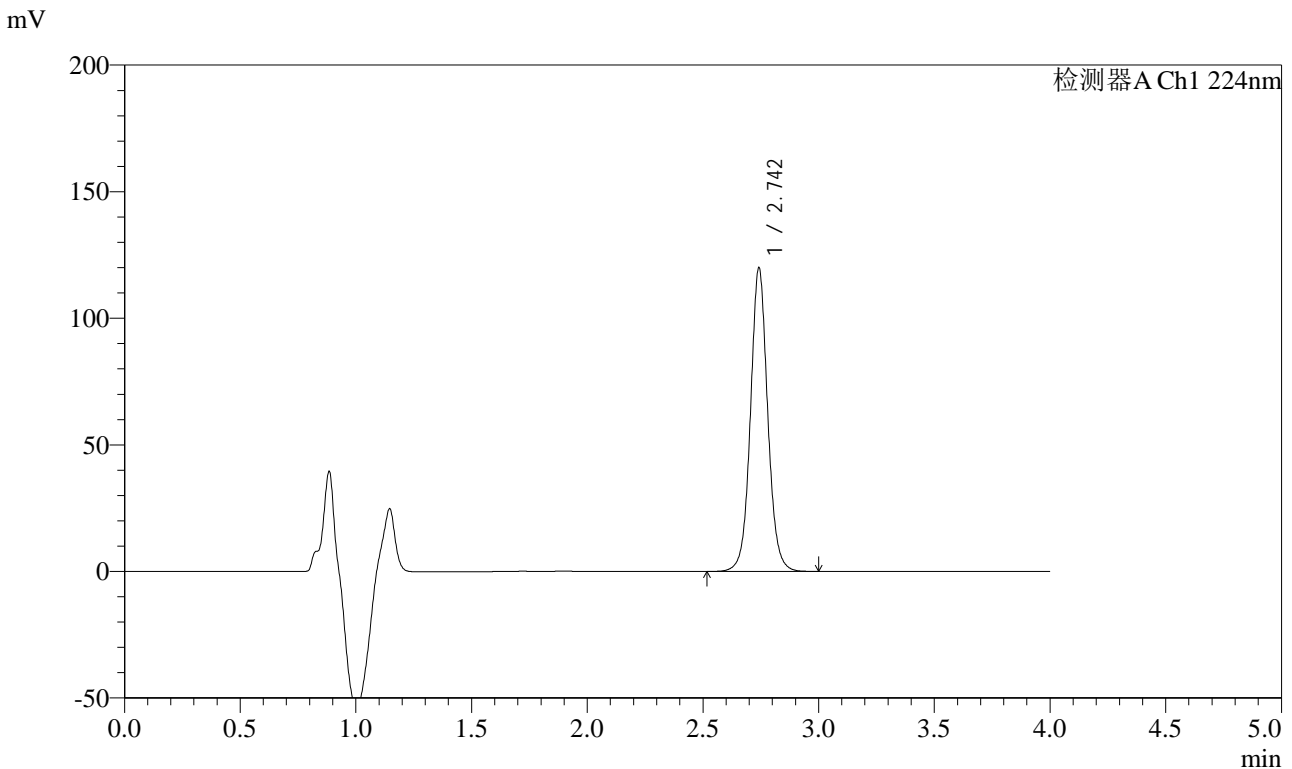


SMF-4033

<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 - 10-4/7-70-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	622624	100.000	119302	6782	1.060	--
总计		622624	100.000	119302			

图63 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

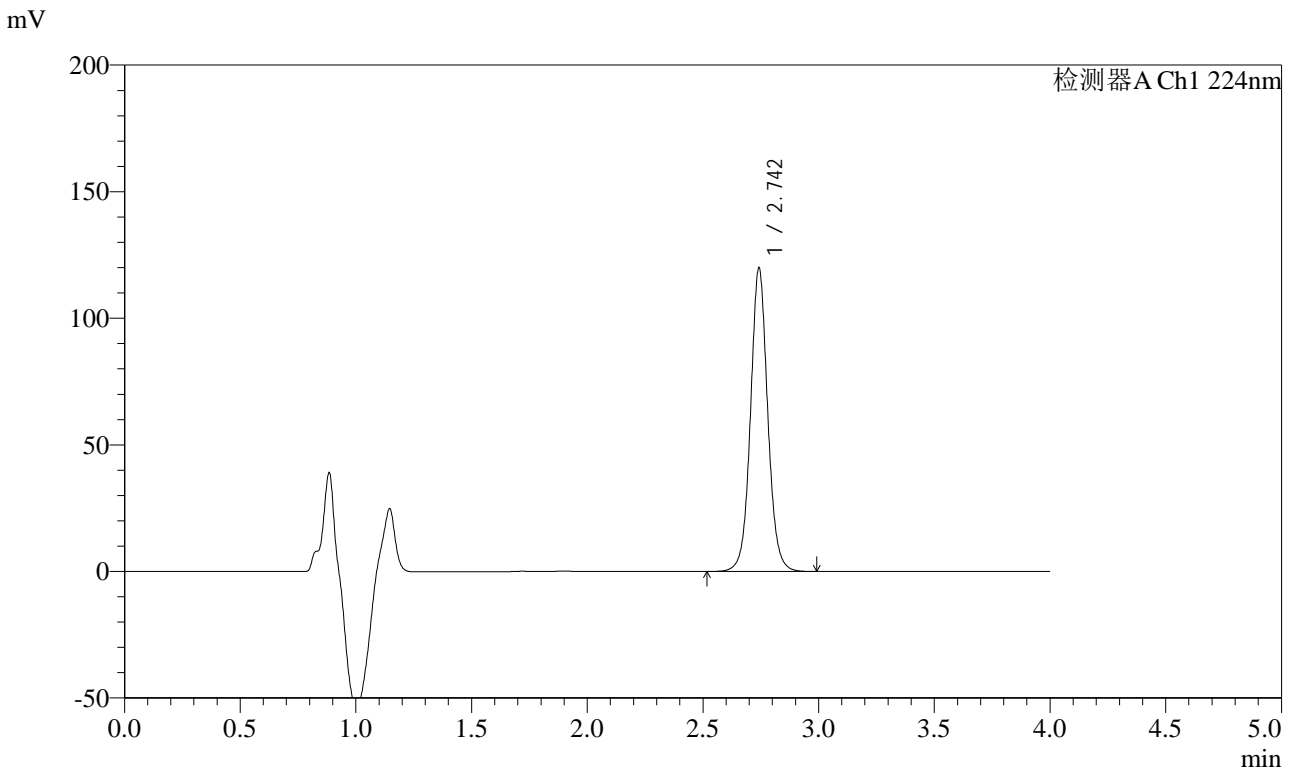


SMF-4033

<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 - 10-4/7-71-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	622172	100.000	119189	6785	1.058	--
总计		622172	100.000	119189			

图64 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

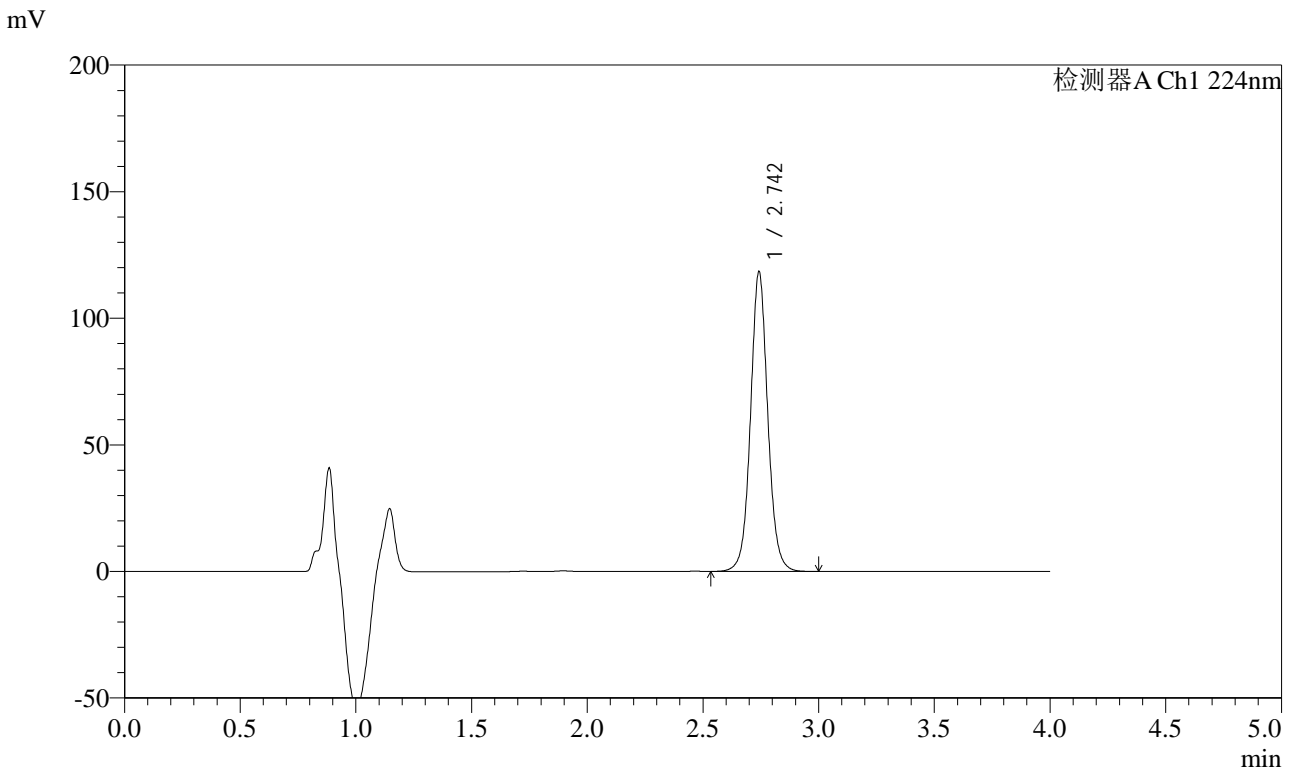


SMF-4033

<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 - 10-4/7-72-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	614630	100.000	117685	6789	1.059	--
总计		614630	100.000	117685			

图65 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

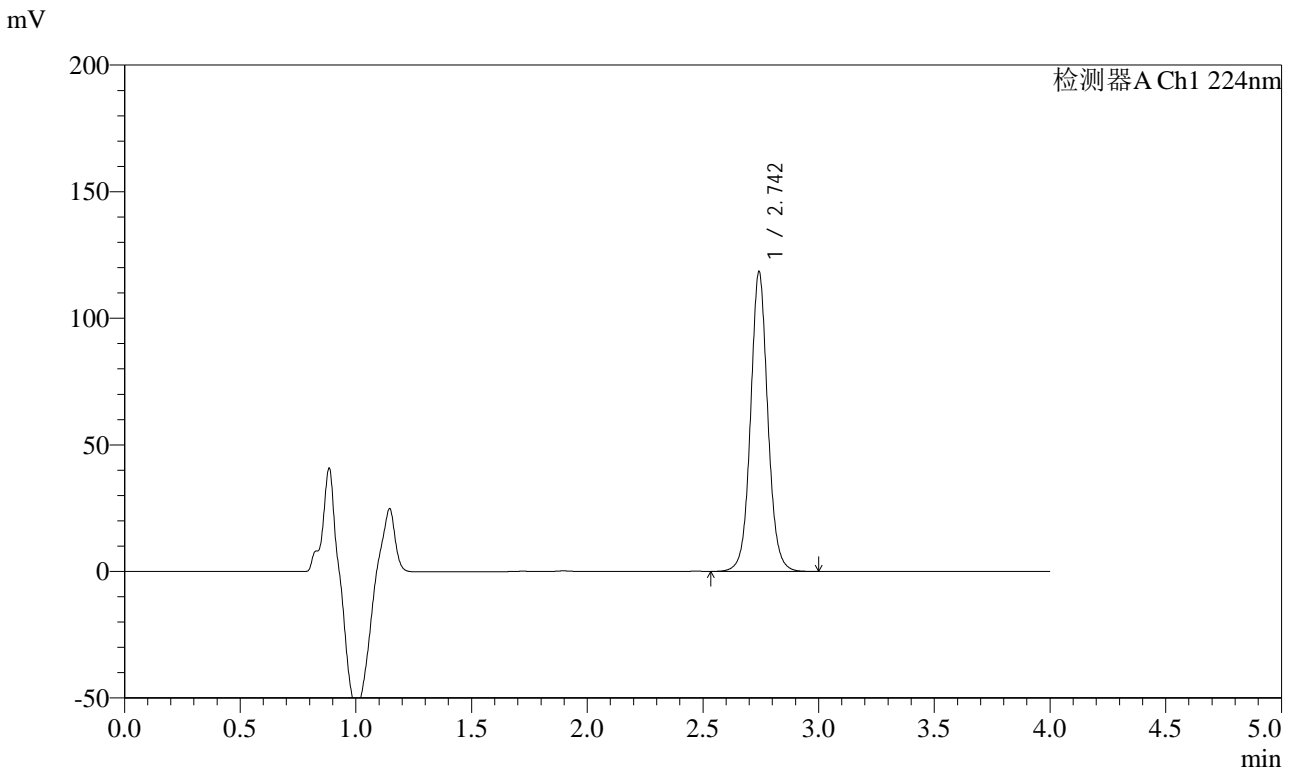


SMF-4033

<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 - 10-4/7-73-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	614261	100.000	117584	6784	1.060	--
总计		614261	100.000	117584			

图66 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

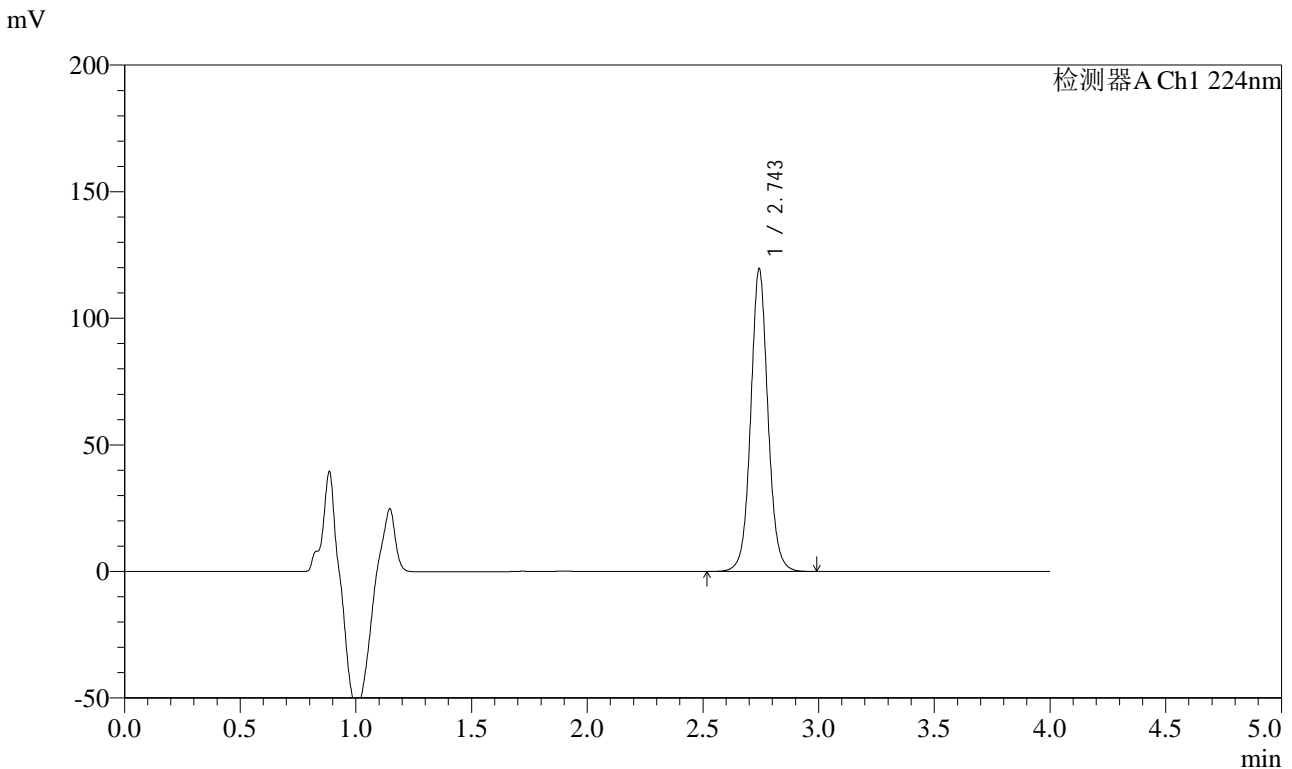


SMF-4033

<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 - 10-4/7-74-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	620545	100.000	118665	6783	1.060	--
总计		620545	100.000	118665			

图67 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

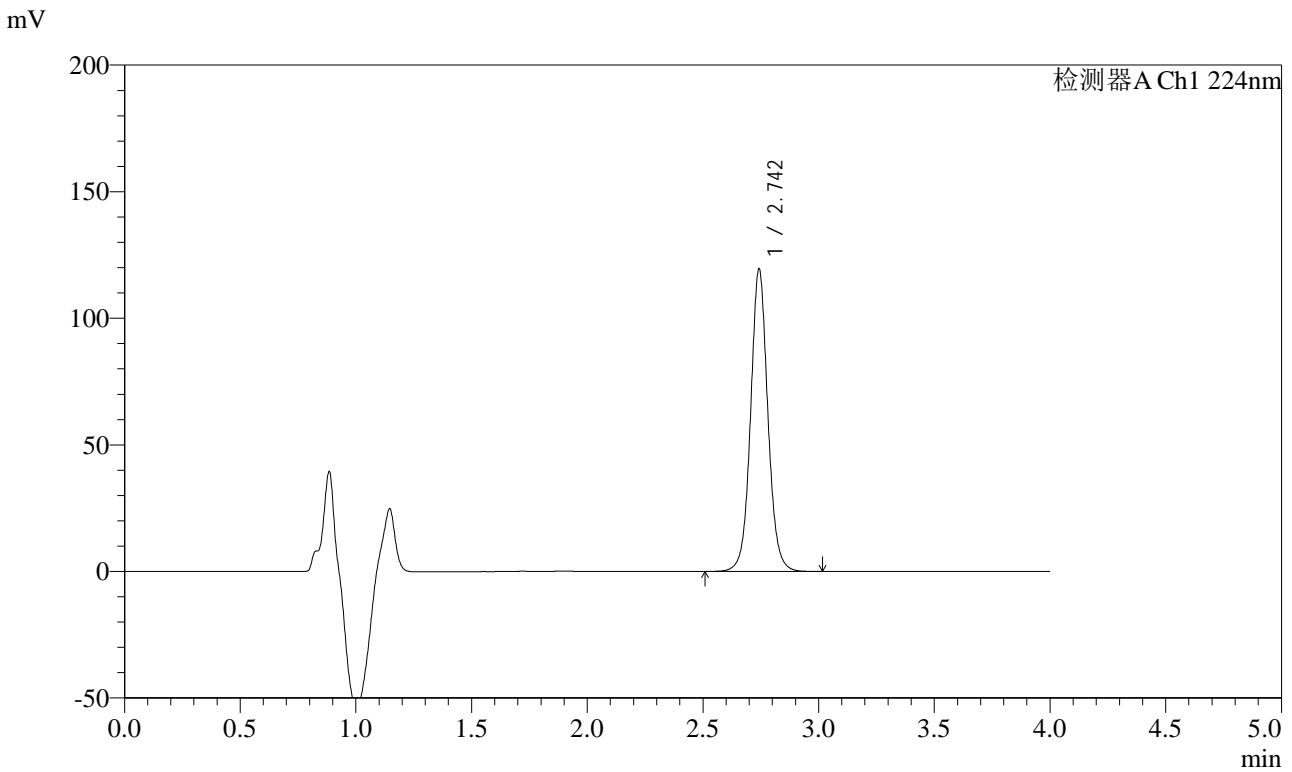


SMF-4033

<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 - 10-4/7-75-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	620810	100.000	118611	6770	1.060	--
总计		620810	100.000	118611			

图68 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

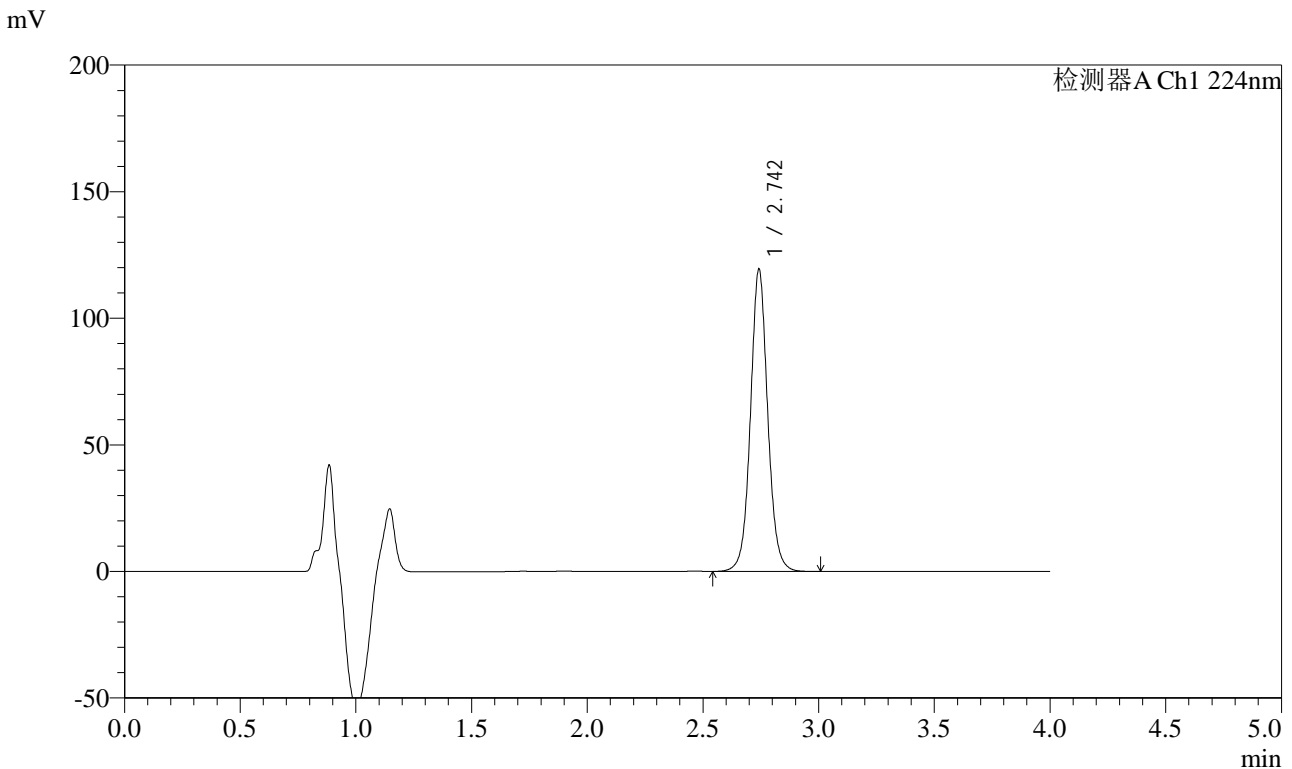


SMF-4033

<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 - 10-4/7-76-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	619913	100.000	118751	6784	1.059	--
总计		619913	100.000	118751			

图69 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

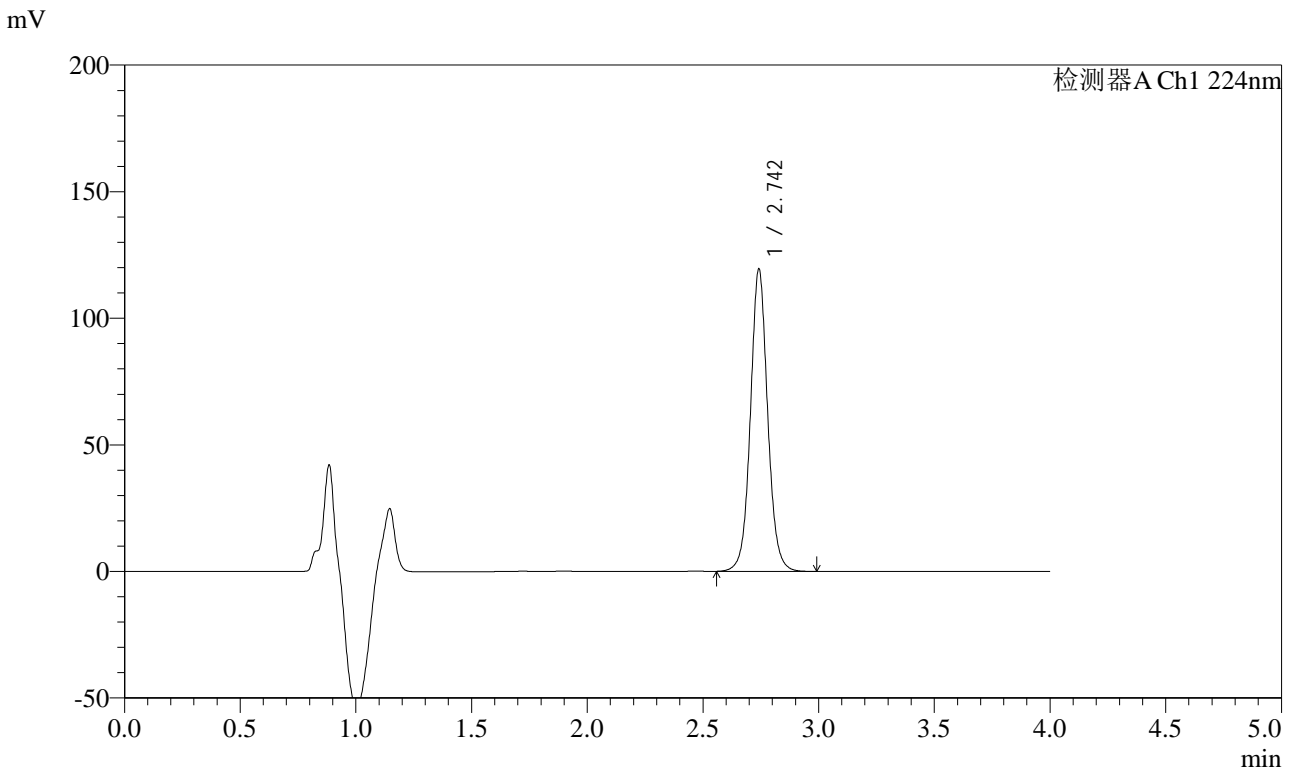


SMF-4033

<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 - 10-4/7-77-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

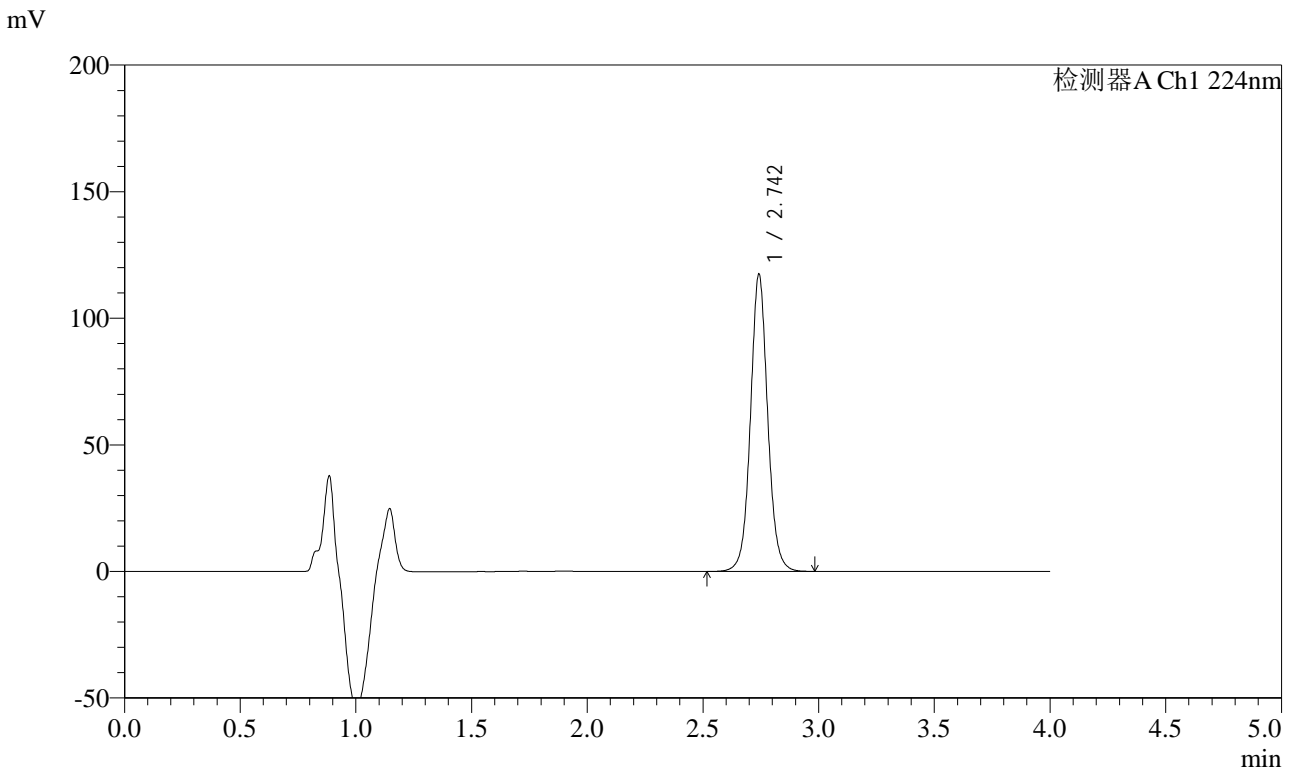
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	619843	100.000	118883	6778	1.058	--
总计		619843	100.000	118883			

图70 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg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 - 10-4/7-78-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	609573	100.000	116797	6779	1.059	--
总计		609573	100.000	116797			

图71 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

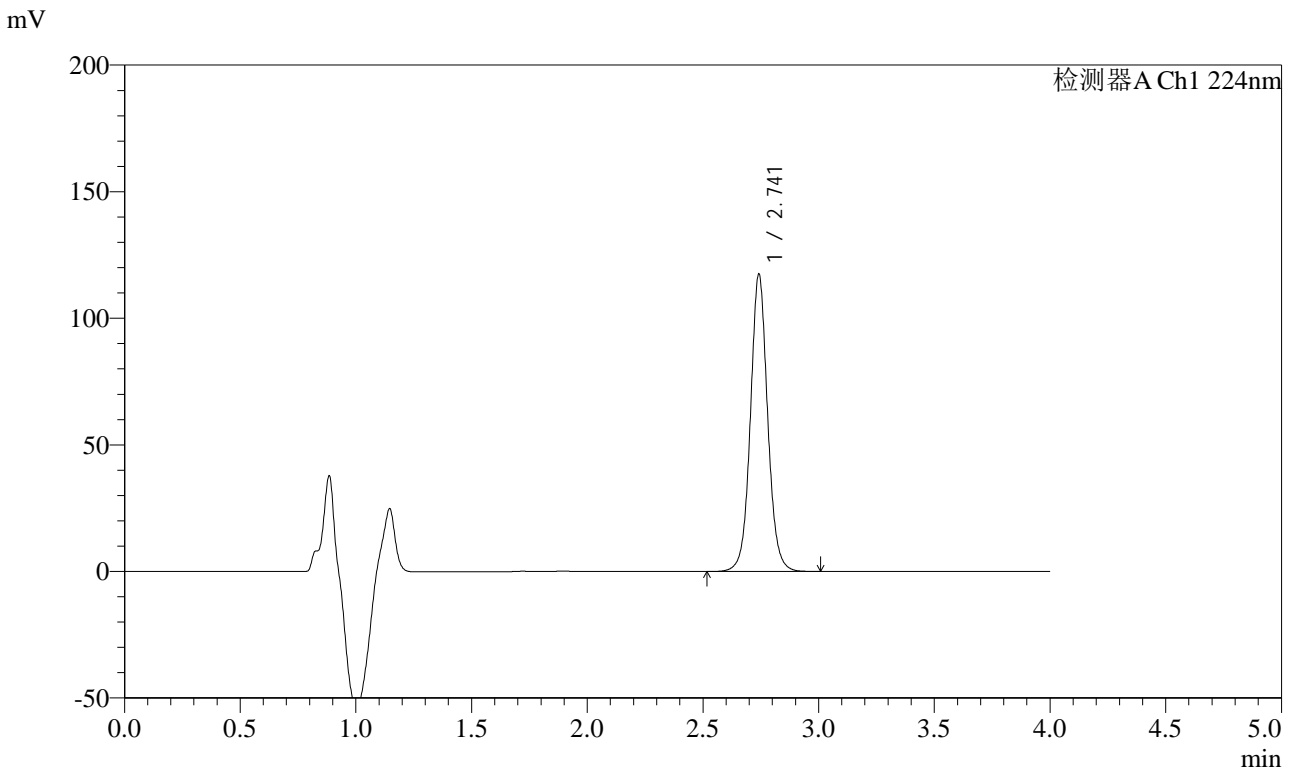


SMF-4033

<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 - 10-4/7-79-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.741	609776	100.000	116916	6781	1.059	--
总计		609776	100.000	116916			

图72 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

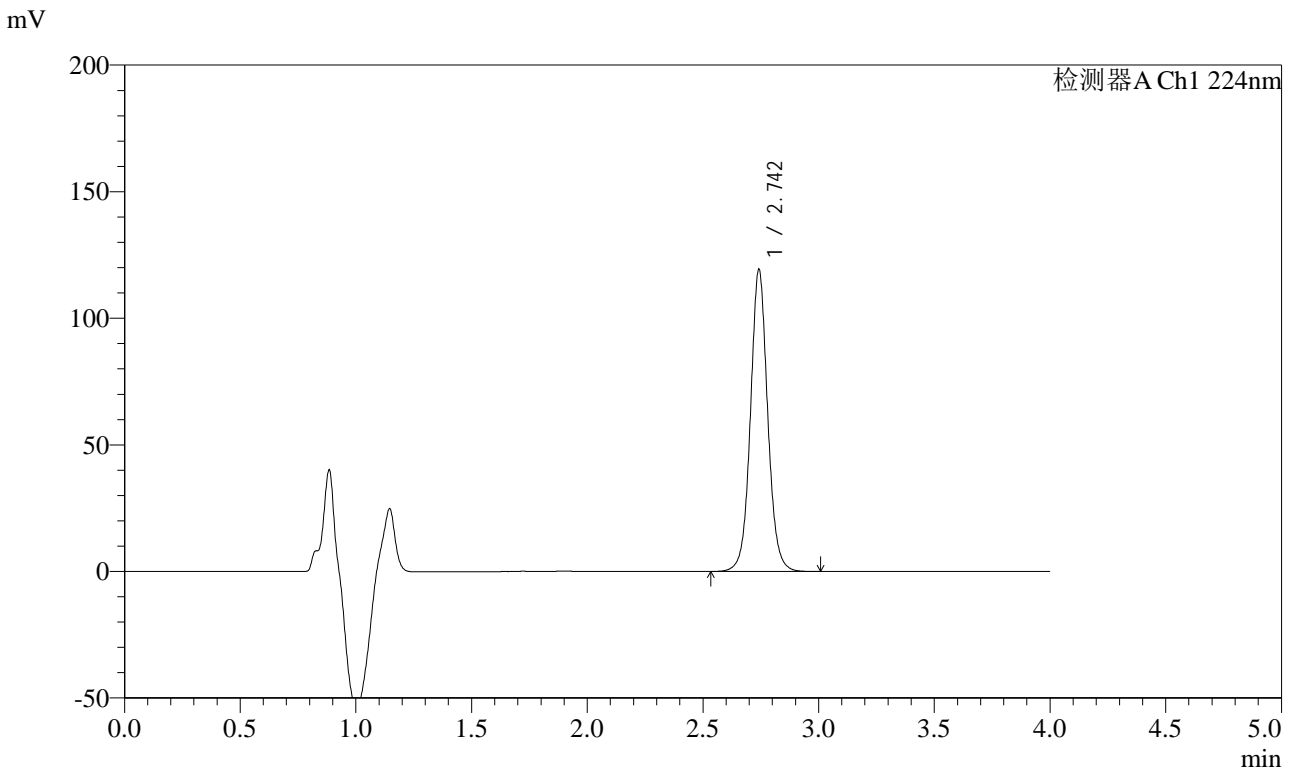


SMF-4033

<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 - 10-4/7-80-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	619331	100.000	118662	6782	1.058	--
总计		619331	100.000	118662			

图73 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

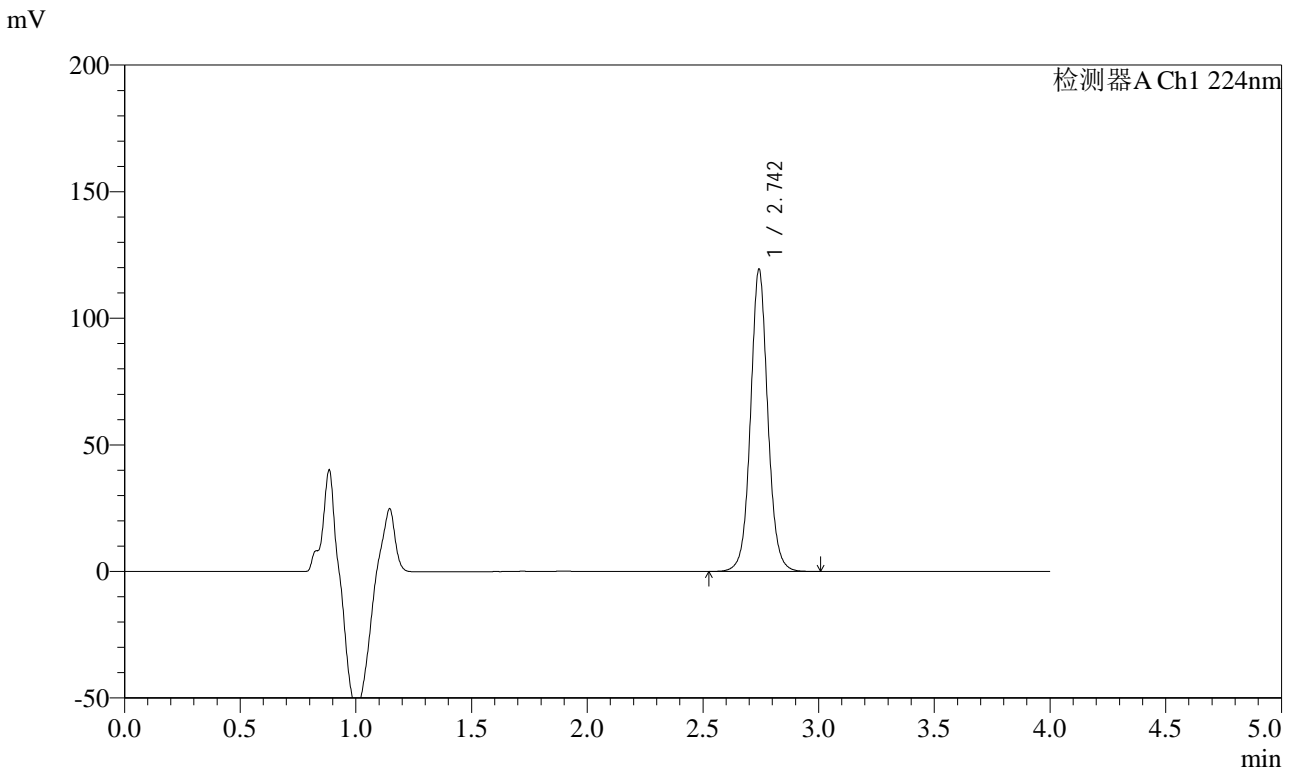


SMF-4033

<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 - 10-4/7-81-2 - zzp-2024052911p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	619484	100.000	118584	6787	1.059	--
总计		619484	100.000	118584			

图74 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

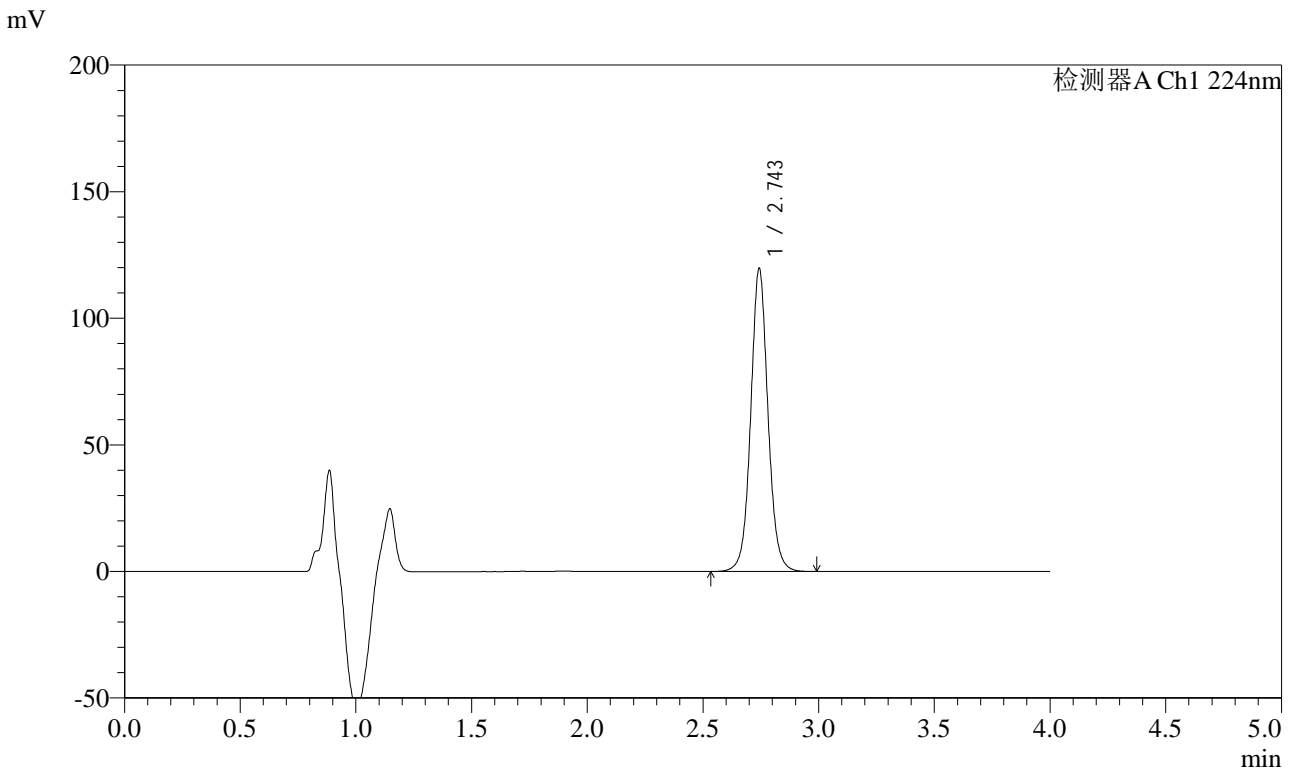


SMF-4033

<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 - 10-4/7-82-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	621418	100.000	118906	6785	1.059	--
总计		621418	100.000	118906			

图75 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

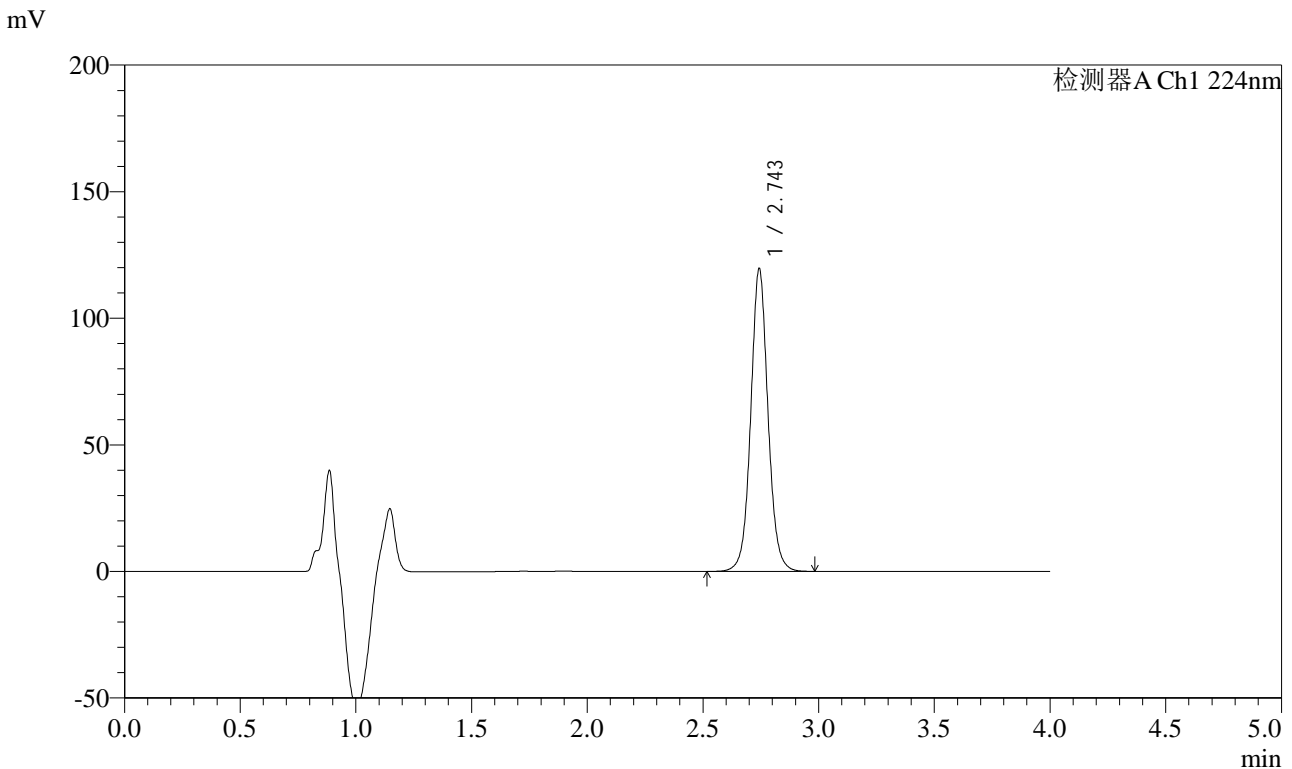


SMF-4033

<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 - 10-4/7-83-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 16:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	621140	100.000	118844	6785	1.059	--
总计		621140	100.000	118844			

图76 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

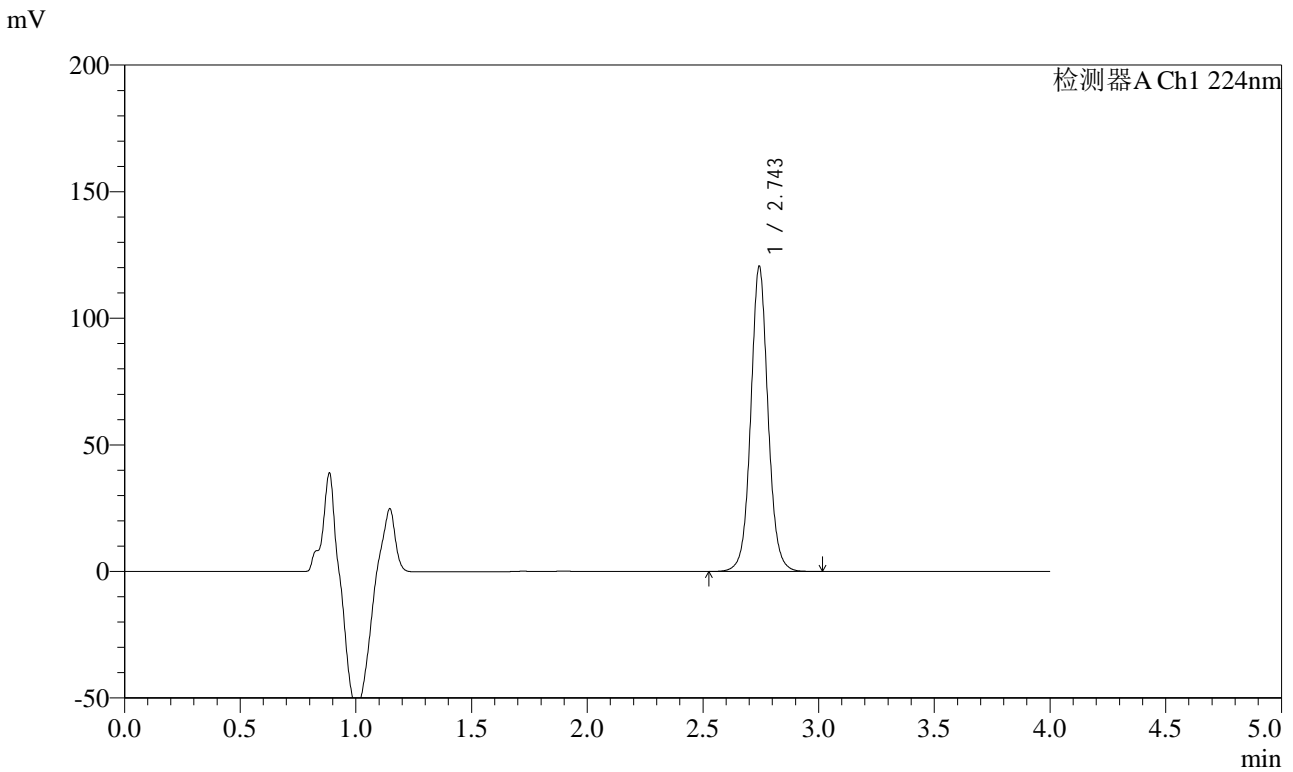


SMF-4033

<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 - 10-4/7-84-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	625706	100.000	119781	6787	1.058	--
总计		625706	100.000	119781			

图77 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

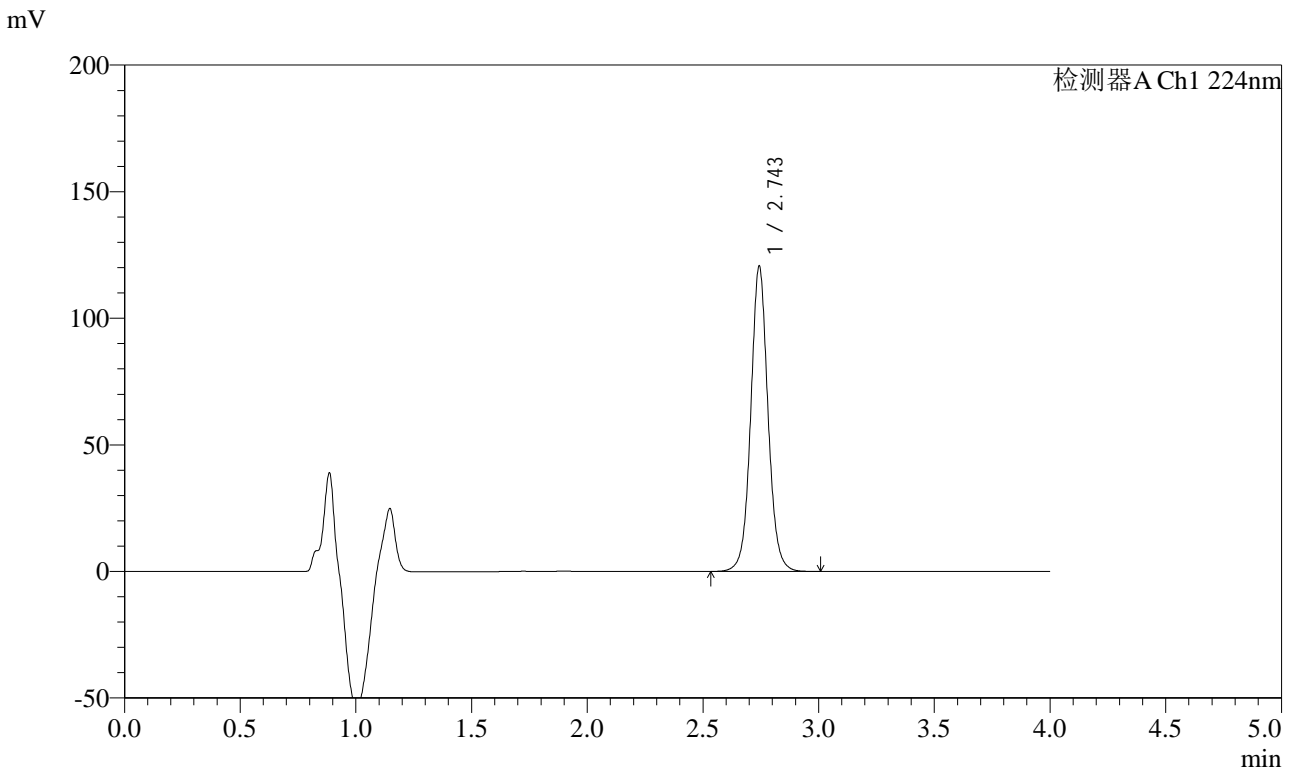


SMF-4033

<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 - 10-4/7-85-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	625743	100.000	119746	6787	1.058	--
总计		625743	100.000	119746			

图78 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

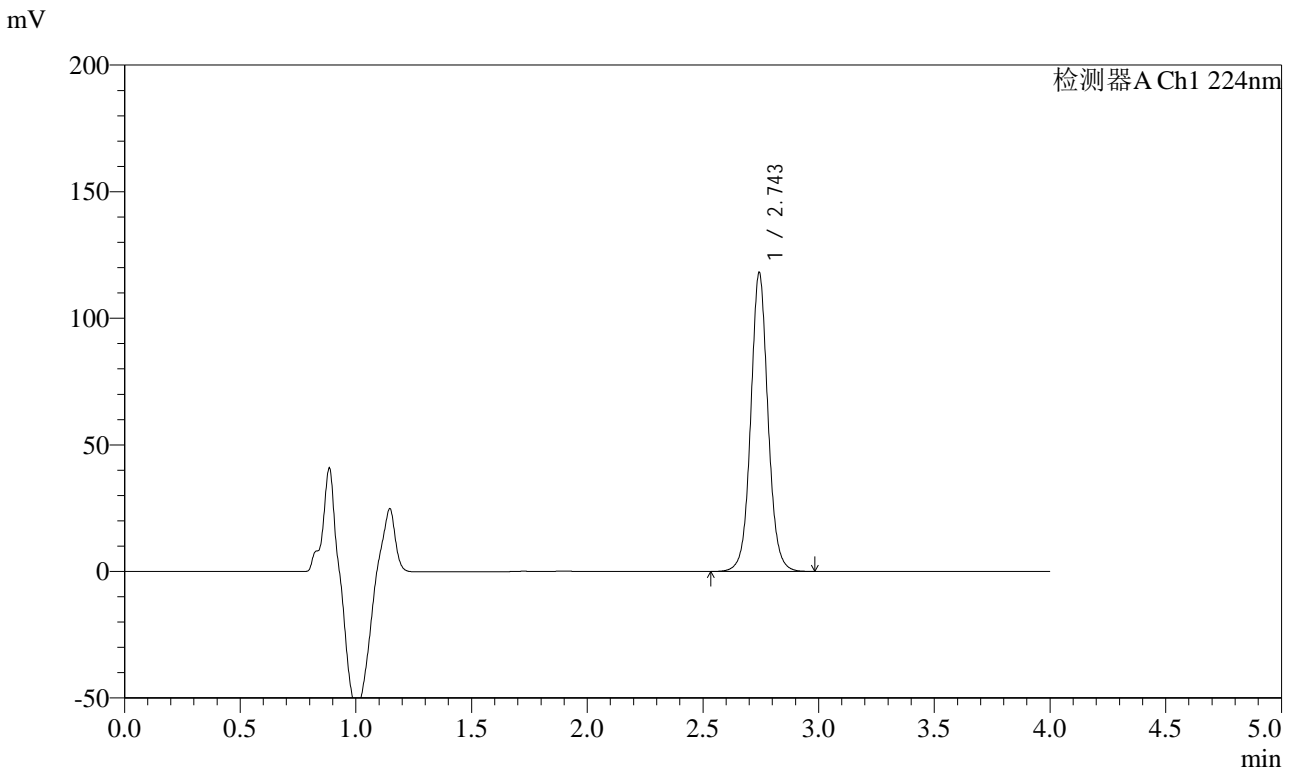


SMF-4033

<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 - 10-4/7-86-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	612881	100.000	117279	6782	1.058	--
总计		612881	100.000	117279			

图79 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

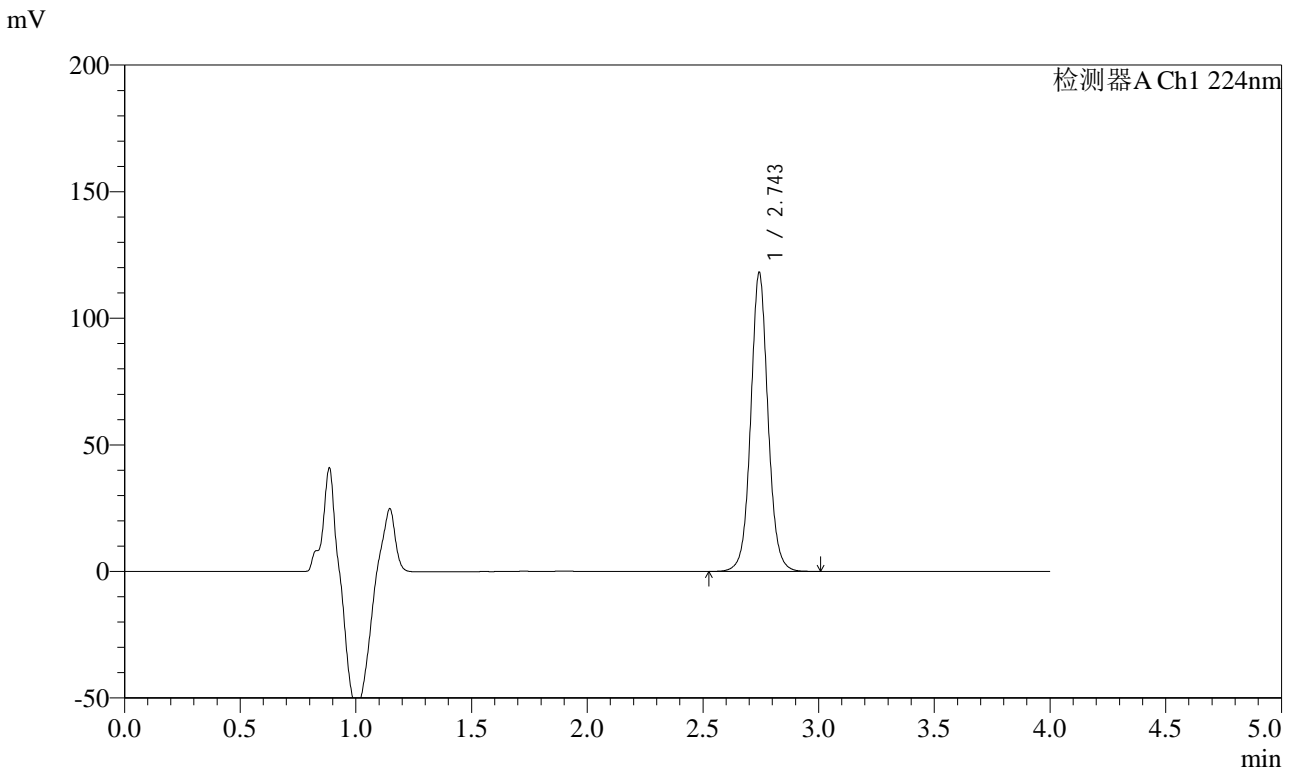


SMF-4033

<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 - 10-4/7-87-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	612968	100.000	117313	6787	1.057	--
总计		612968	100.000	117313			

图80 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

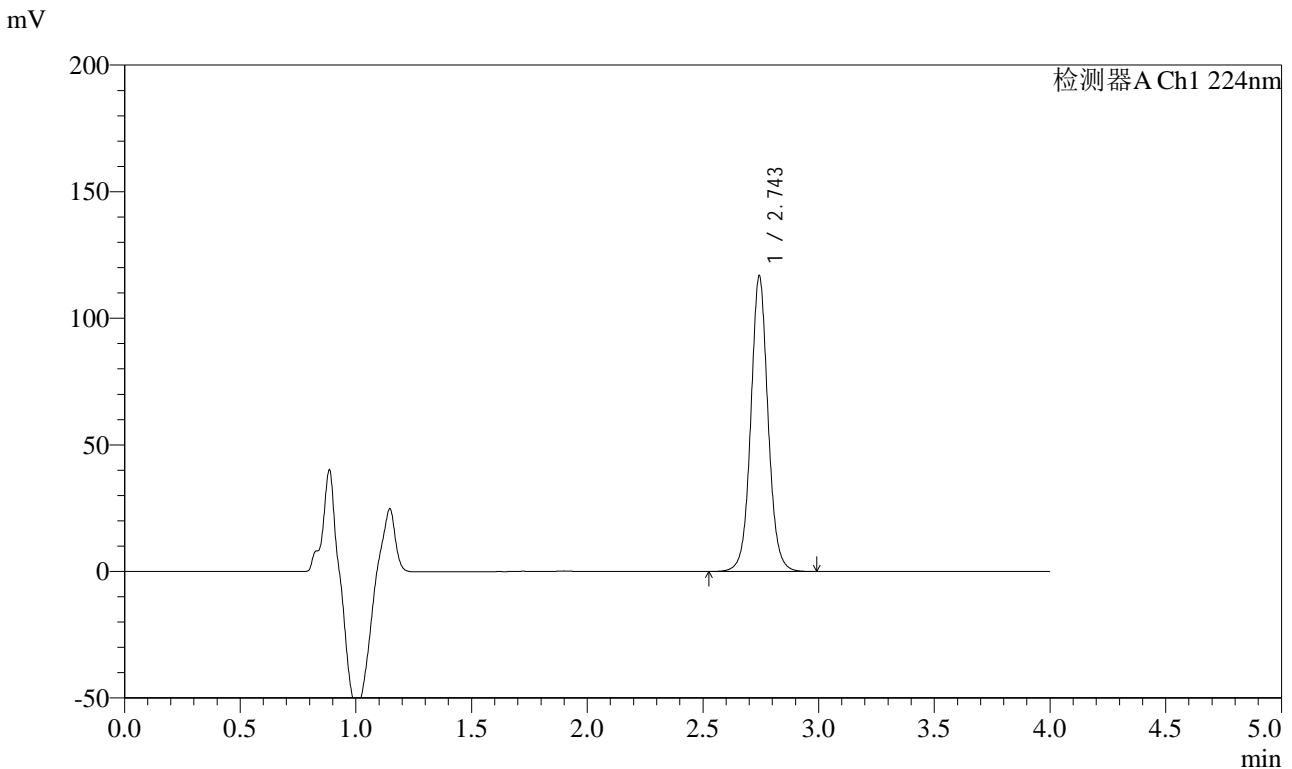


SMF-4033

<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 - 10-4/7-88-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	606330	100.000	116093	6780	1.055	--
总计		606330	100.000	116093			

图81 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

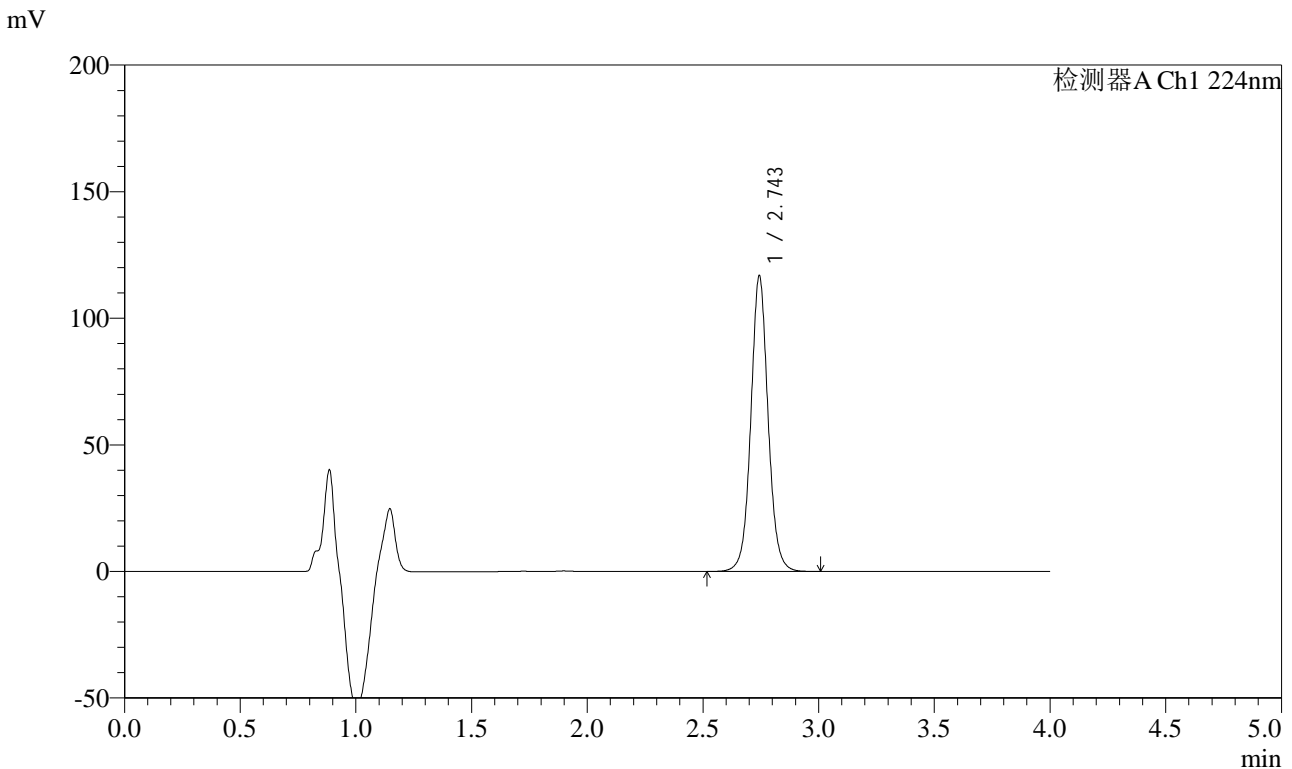


SMF-4033

<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 - 10-4/7-89-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	606418	100.000	116195	6786	1.057	--
总计		606418	100.000	116195			

图82 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

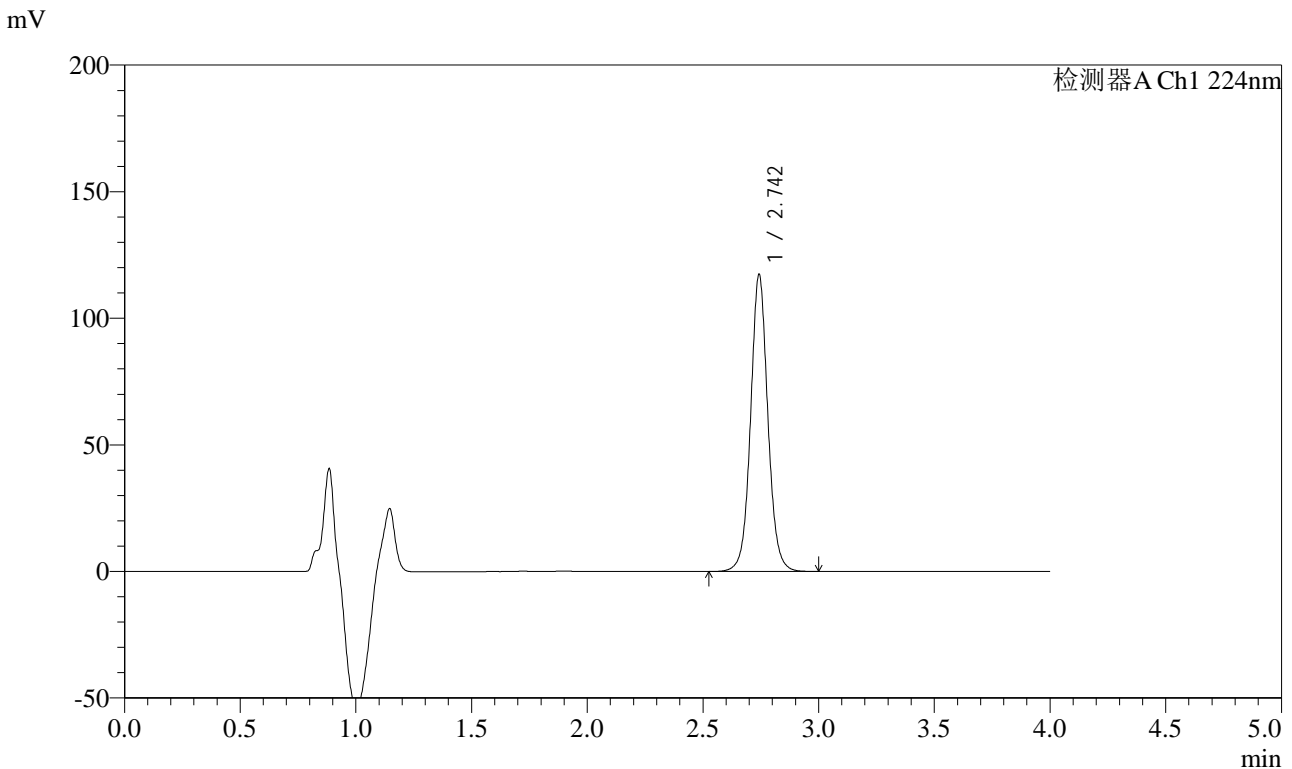


SMF-4033

<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 - 10-4/7-90-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.742	609243	100.000	116448	6777	1.057	--
总计		609243	100.000	116448			

图83 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

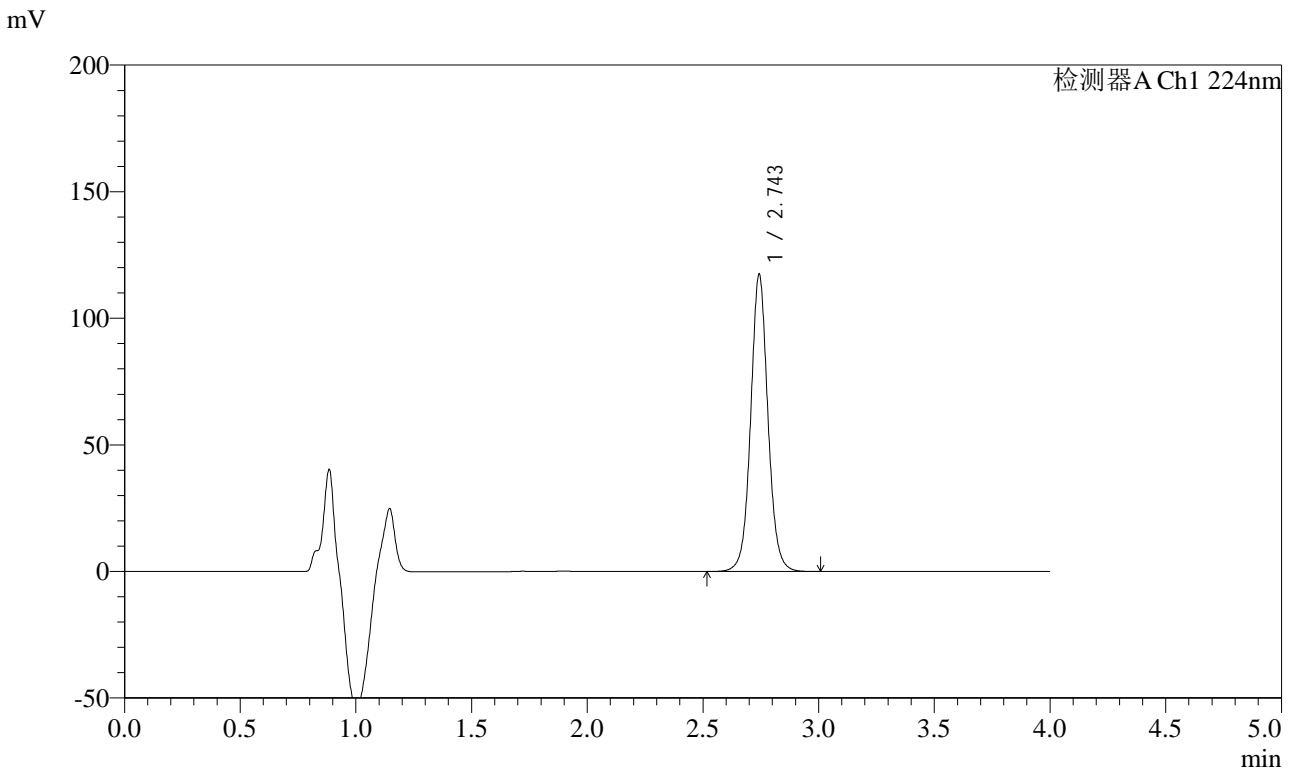


SMF-4033

<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 - 10-4/7-91-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	609809	100.000	116516	6772	1.056	--
总计		609809	100.000	116516			

图84 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

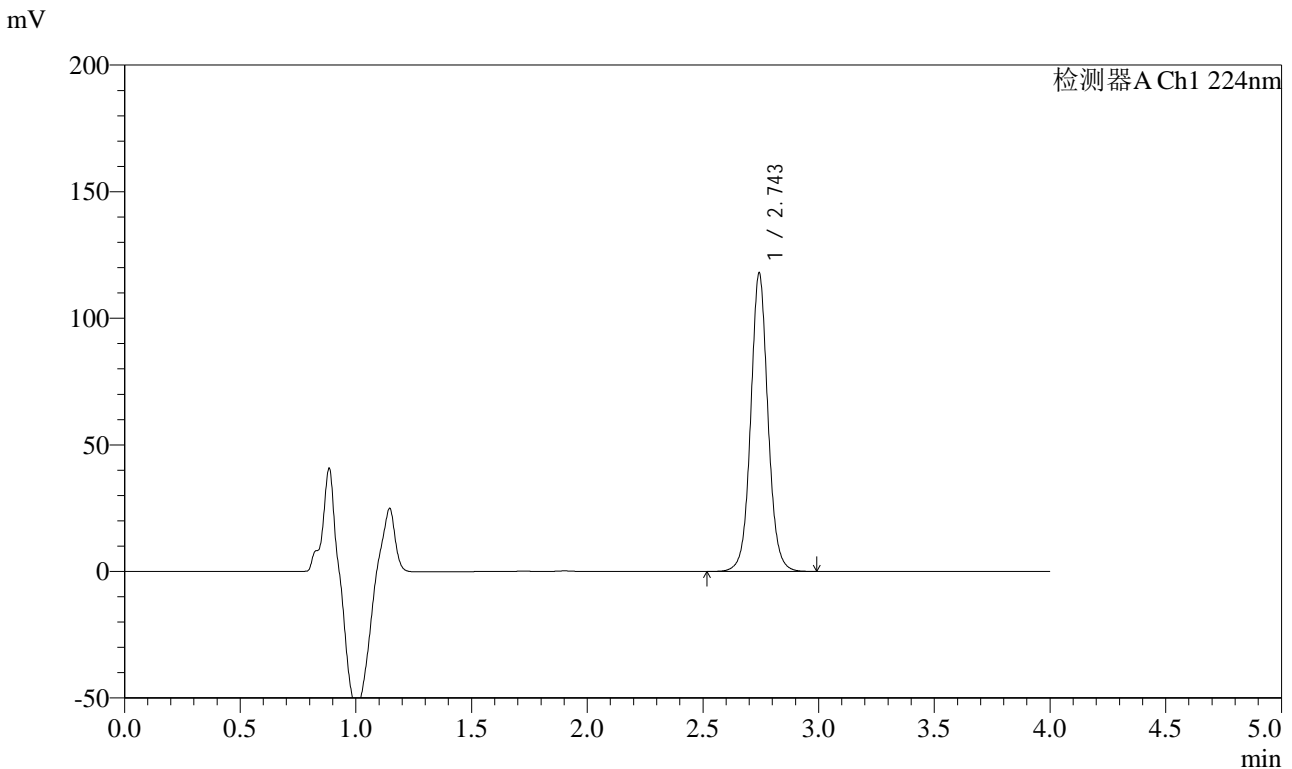


SMF-4033

<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 - 10-4/7-92-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	611994	100.000	117049	6778	1.057	--
总计		611994	100.000	117049			

图85 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

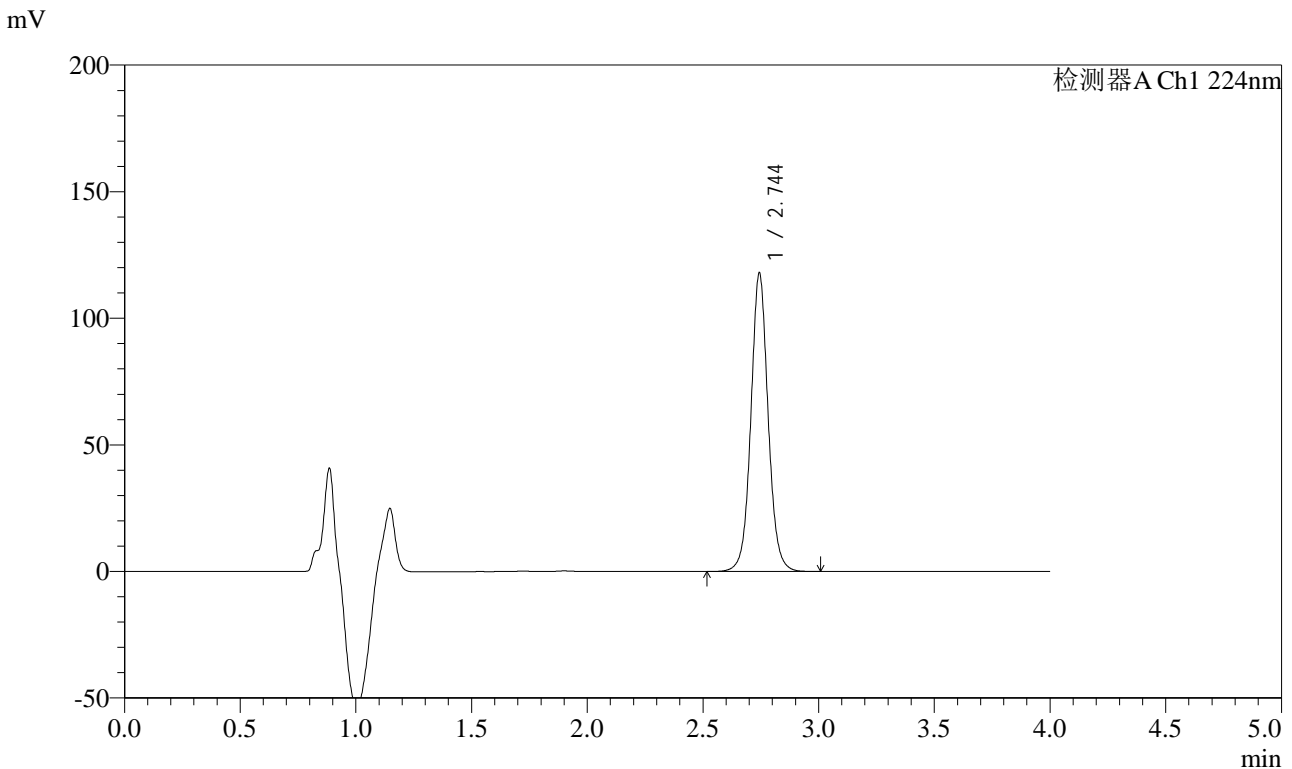


SMF-4033

<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 - 10-4/7-93-2 - zzp-2024053011p-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	611755	100.000	117335	6793	1.057	--
总计		611755	100.000	117335			

图86 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

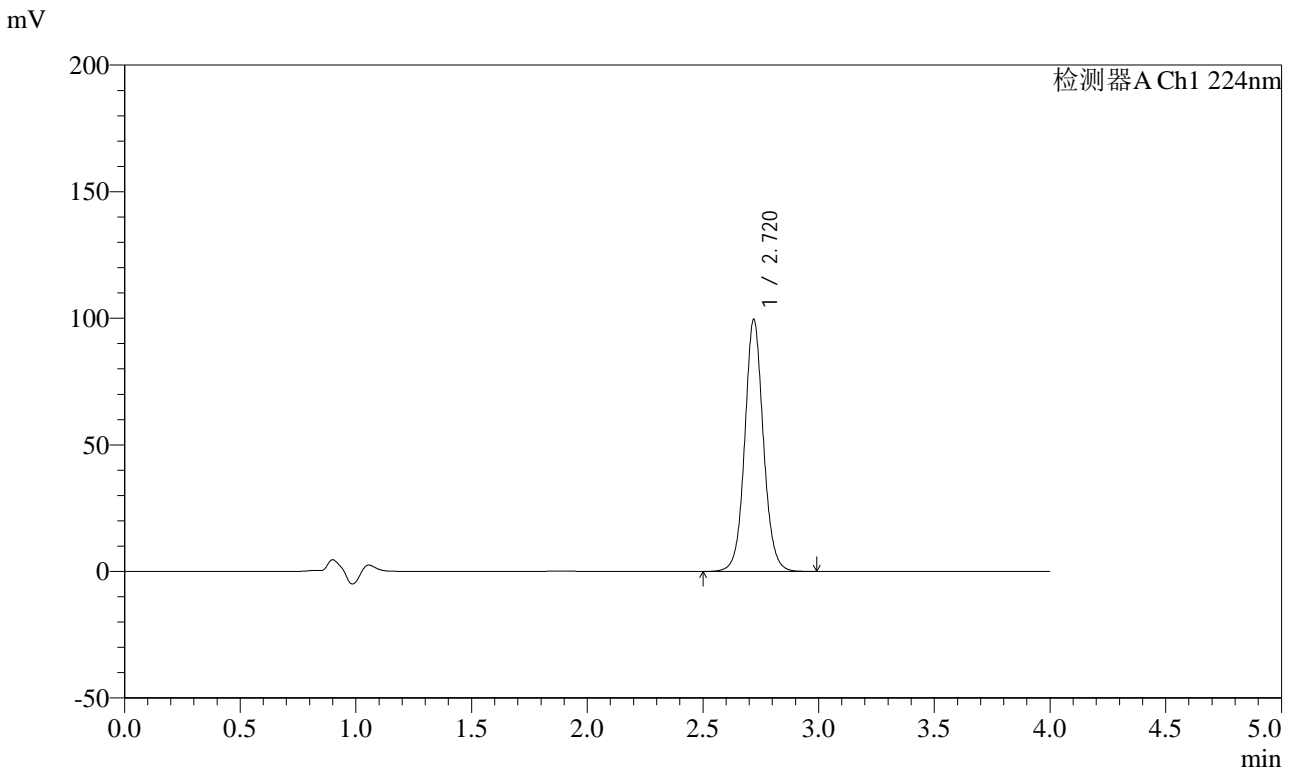


SMF-4033

<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 - 10-4/7-94-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

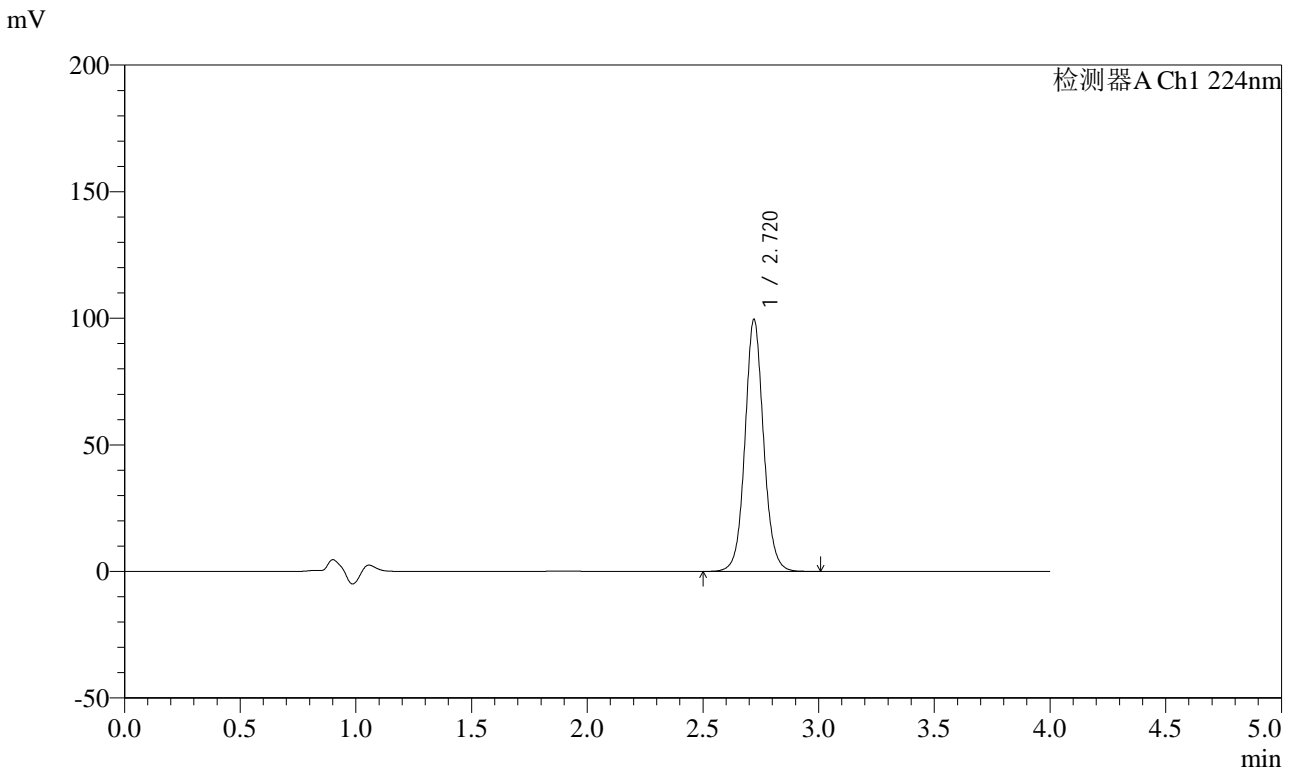
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	557347	100.000	99362	5694	1.072	--
总计		557347	100.000	99362			

图87 恩格列净片溶出度测定长期3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 - 10-4/7-95-2 - zzp-cq3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.720	557837	100.000	99505	5696	1.074	--
总计		557837	100.000	99505			

图88 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

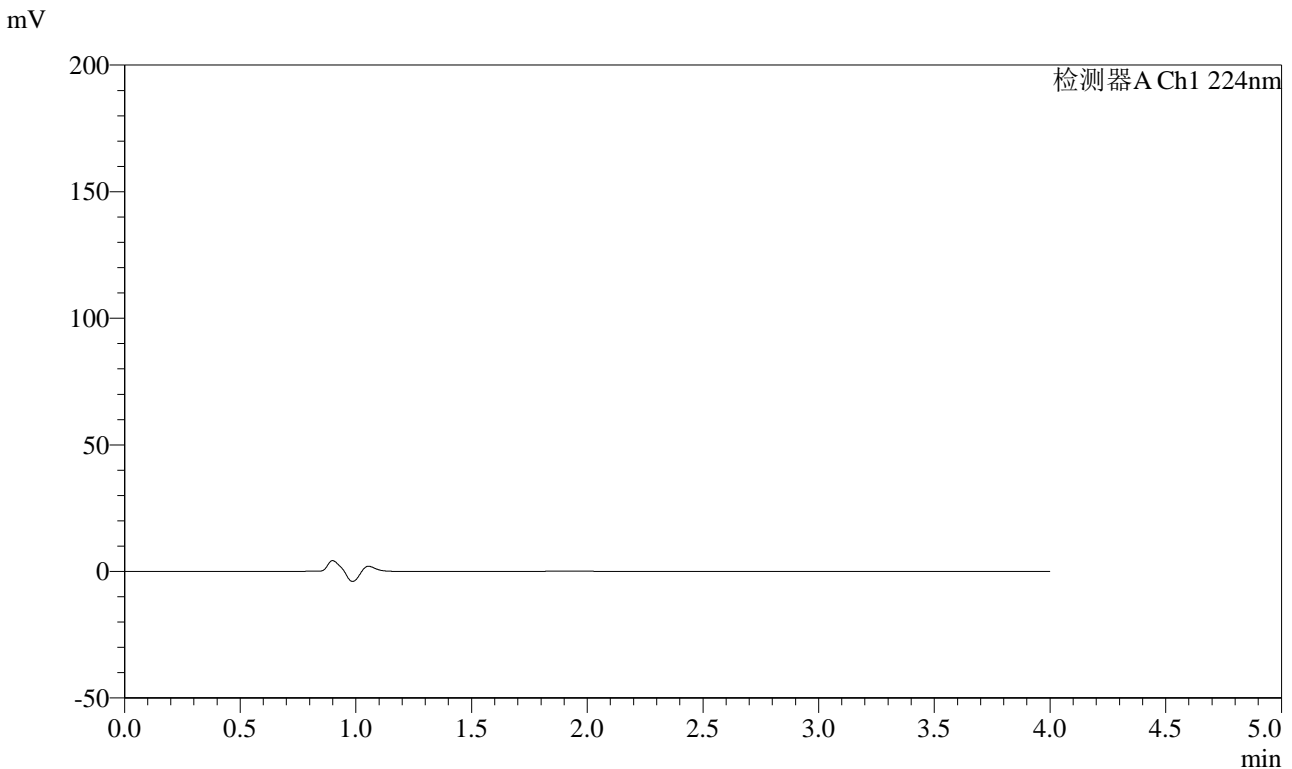


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-96-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 17:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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89 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

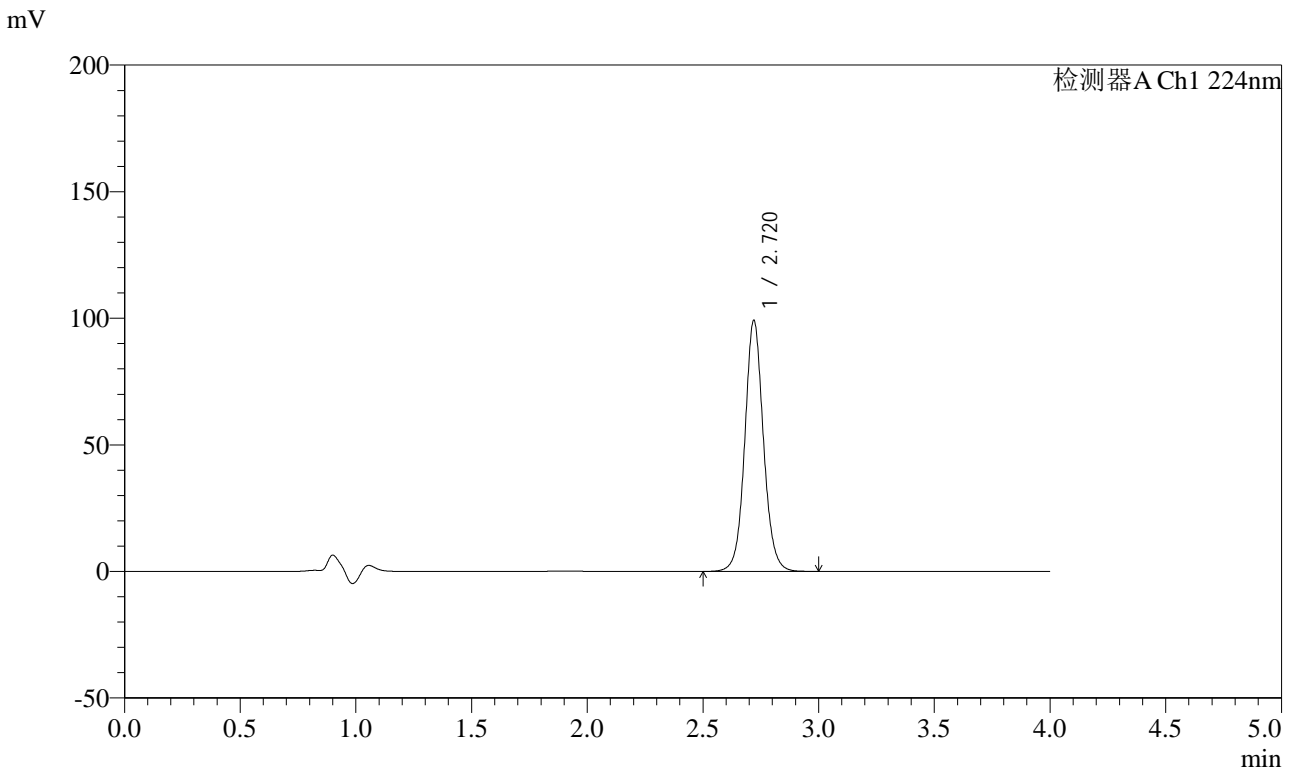


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-97-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.720	556313	100.000	99007	5672	1.075	--
总计		556313	100.000	99007			

图90 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

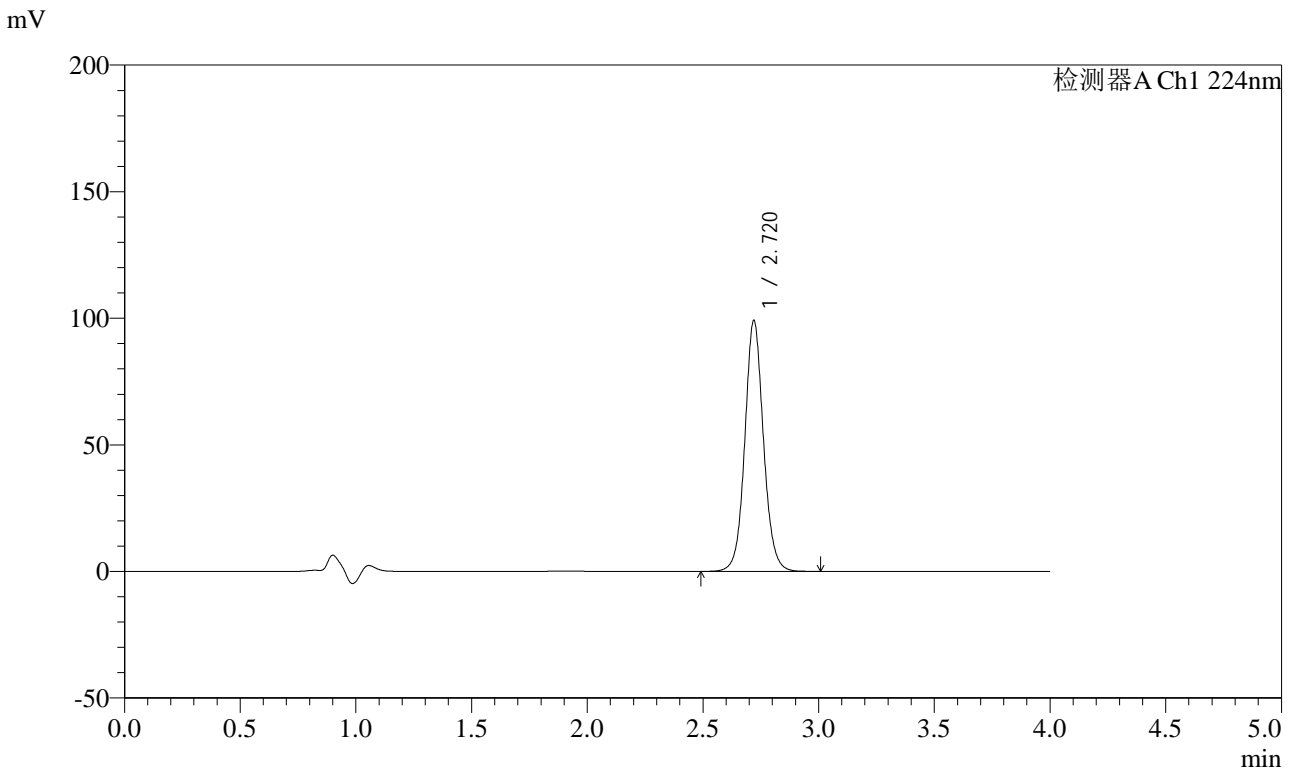


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-98-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.720	556383	100.000	98996	5673	1.075	--
总计		556383	100.000	98996			

图91 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

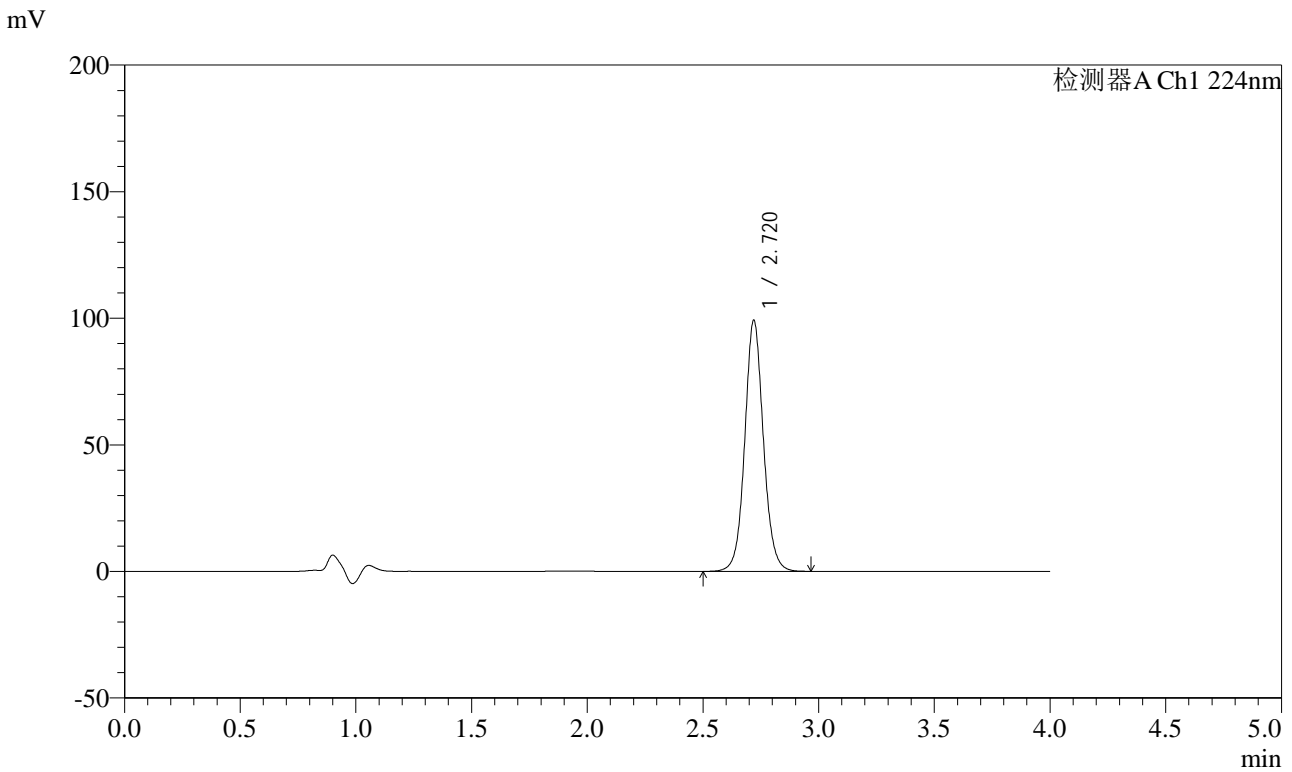


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-99-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

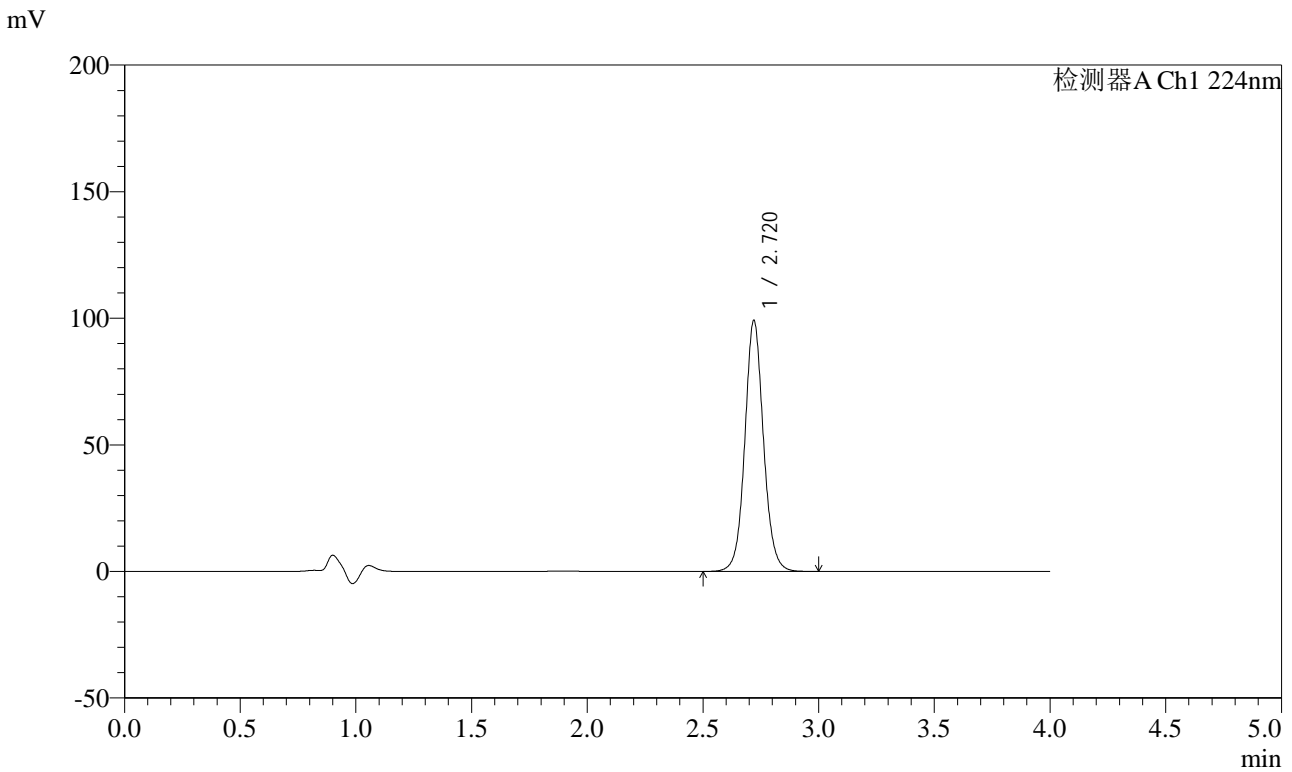
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	556177	100.000	99023	5683	1.074	--
总计		556177	100.000	99023			

图92 恩格列净片溶出度测定中间条件3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 - 10-4/7-100-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.720	556293	100.000	99017	5673	1.075	--
总计		556293	100.000	99017			

图93 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

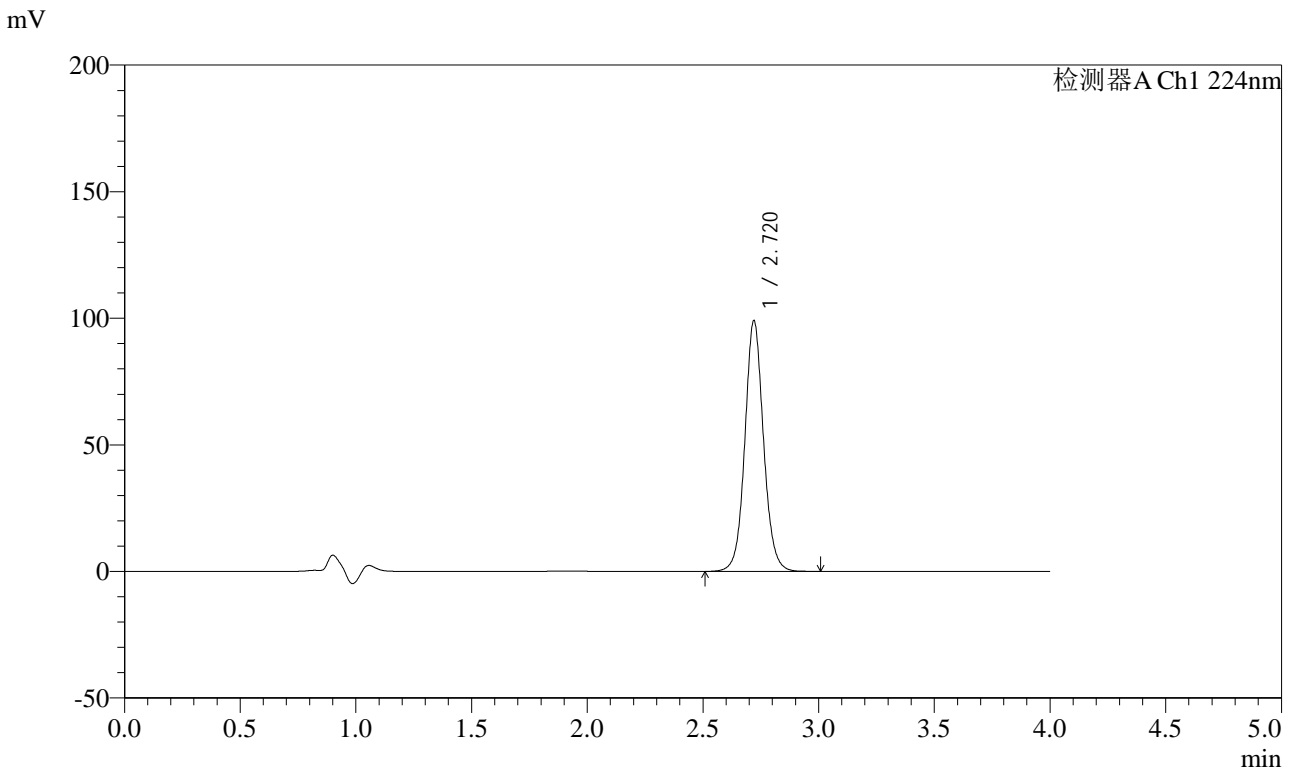


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-4/7-101-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.720	556013	100.000	98967	5672	1.074	--
总计		556013	100.000	98967			

图94 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

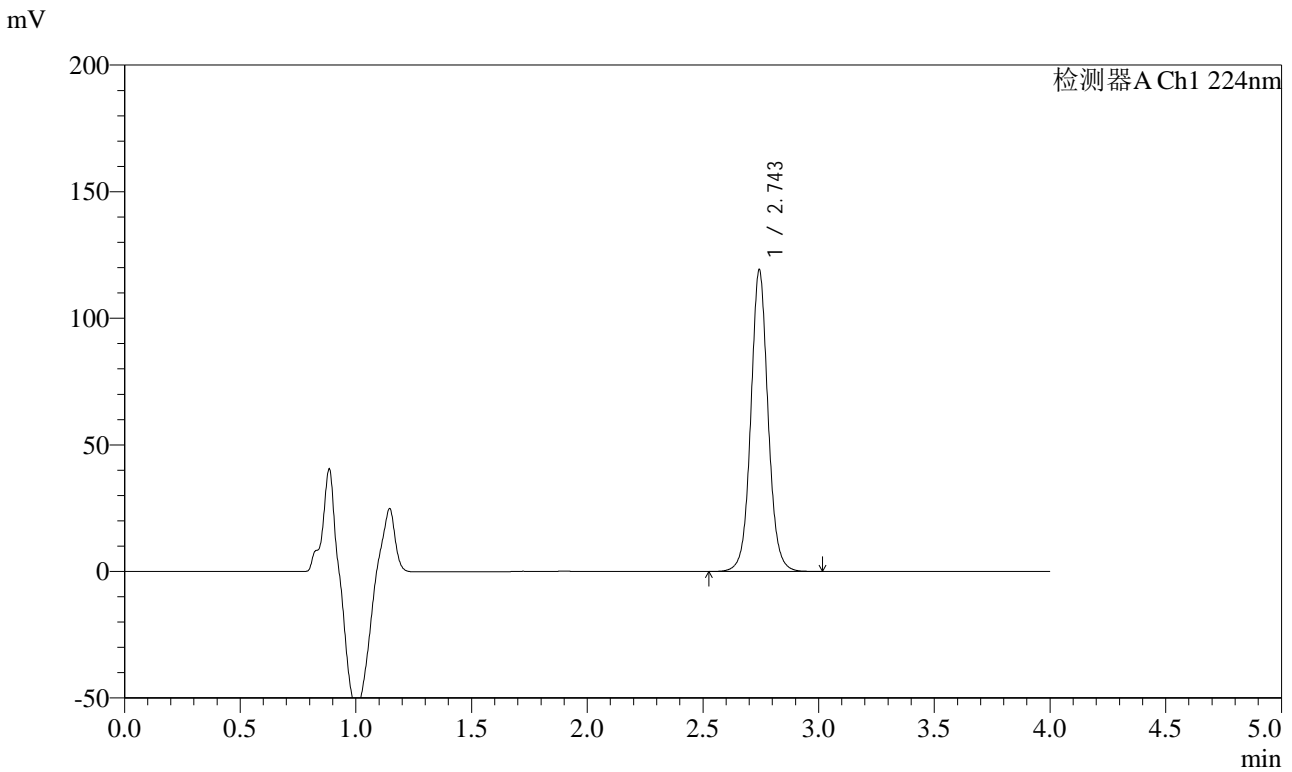


SMF-4033

<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 - 10-4/7-102-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	618546	100.000	118491	6795	1.059	--
总计		618546	100.000	118491			

图95 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

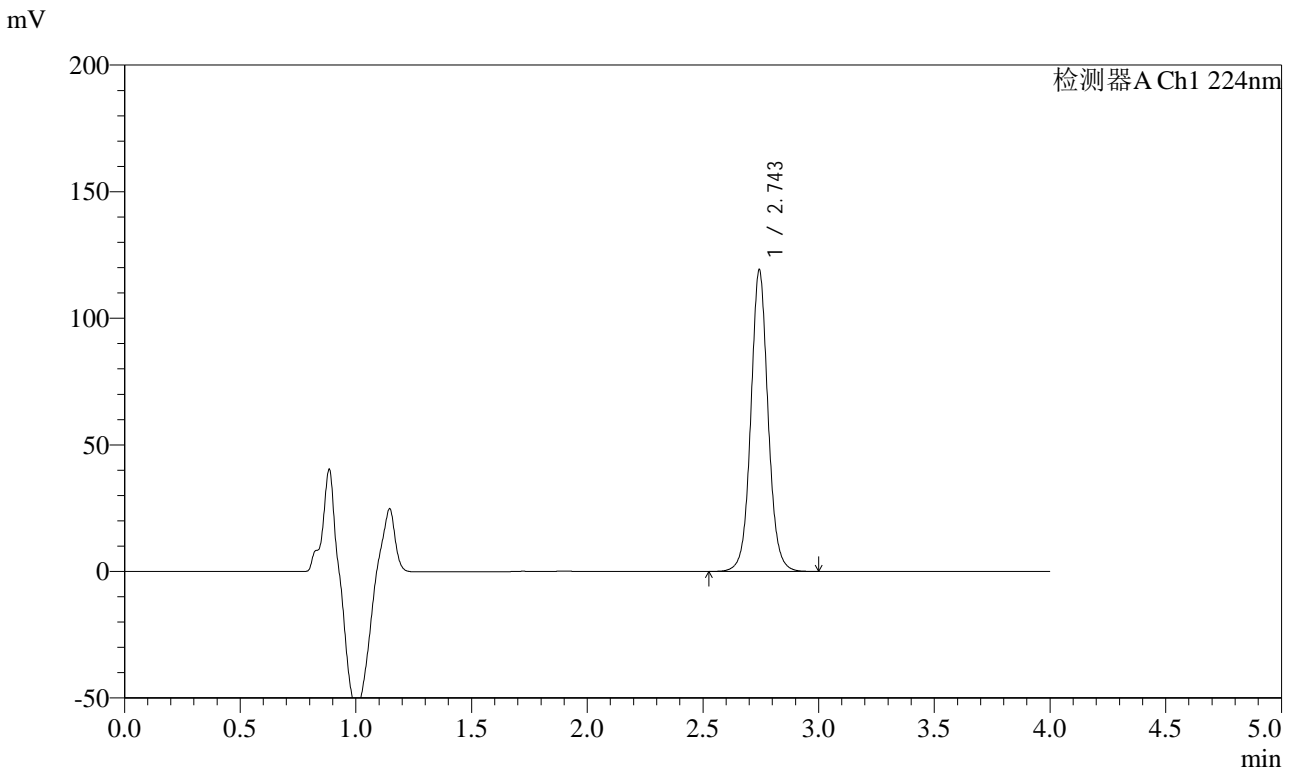


SMF-4033

<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 - 10-4/7-103-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	618691	100.000	118484	6794	1.059	--
总计		618691	100.000	118484			

图96 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

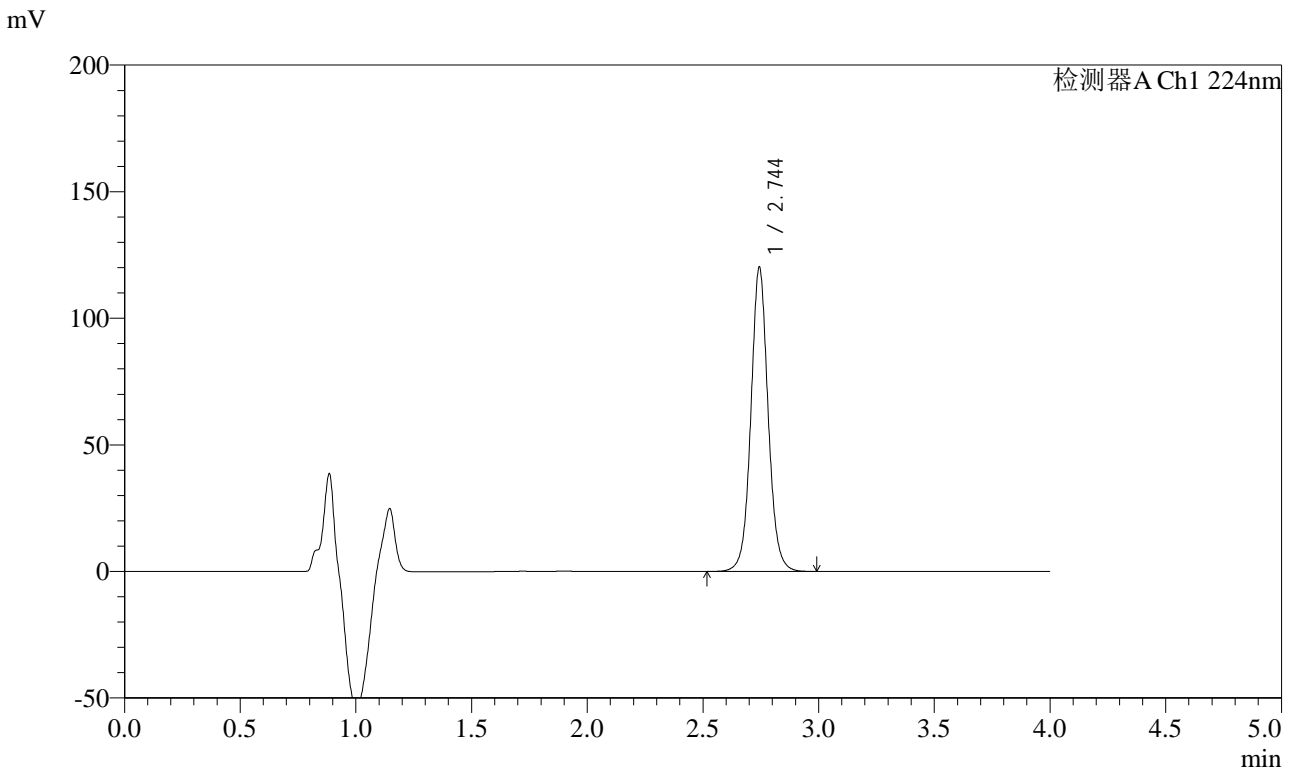


SMF-4033

<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 - 10-4/7-104-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	623726	100.000	119615	6800	1.059	--
总计		623726	100.000	119615			

图97 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

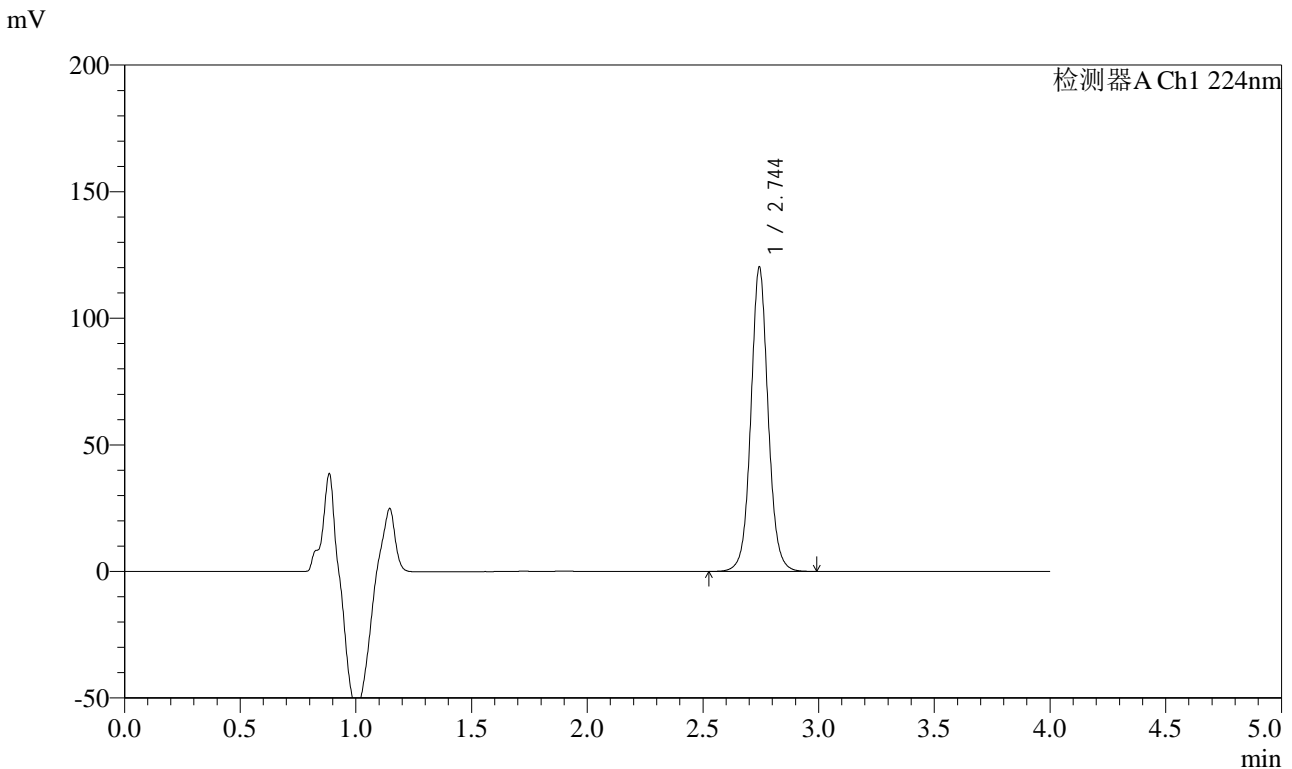


SMF-4033

<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 - 10-4/7-105-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	624019	100.000	119629	6793	1.059	--
总计		624019	100.000	119629			

图98 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

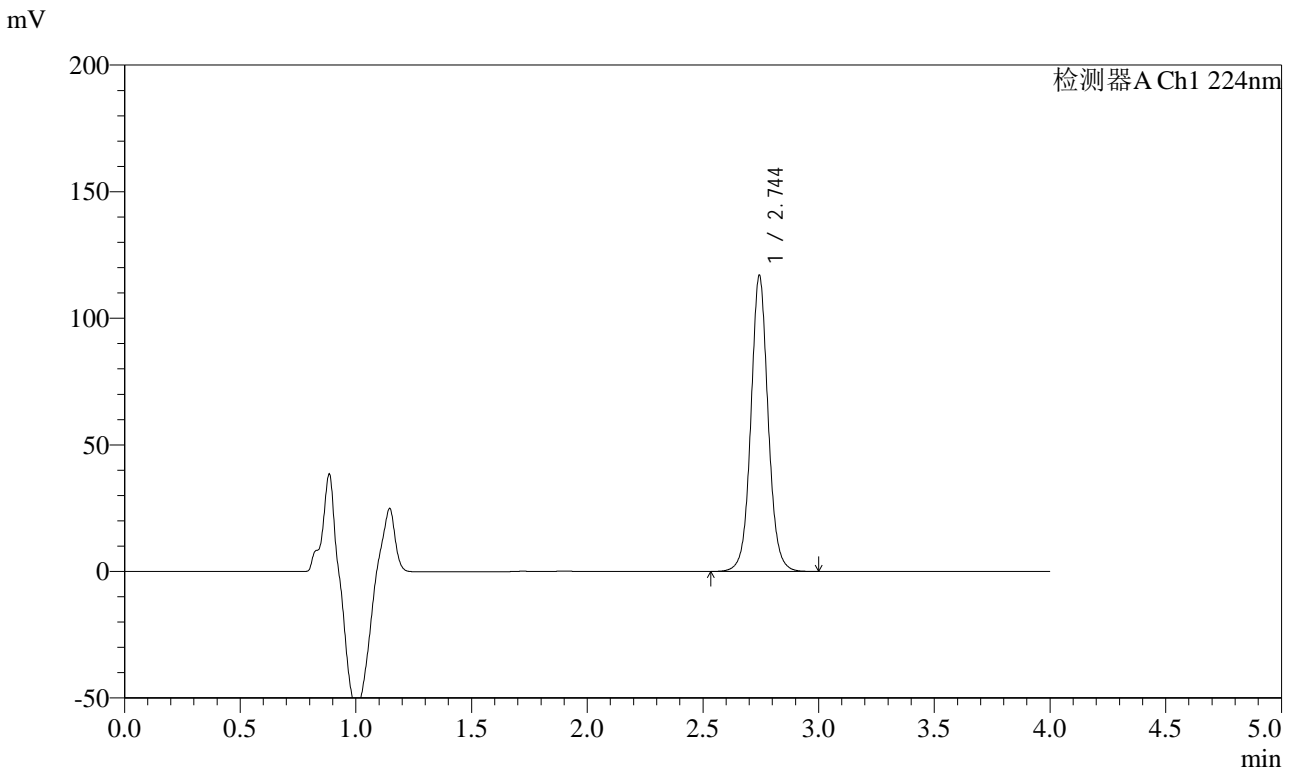


SMF-4033

<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 - 10-4/7-106-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	607096	100.000	116410	6793	1.058	--
总计		607096	100.000	116410			

图99 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

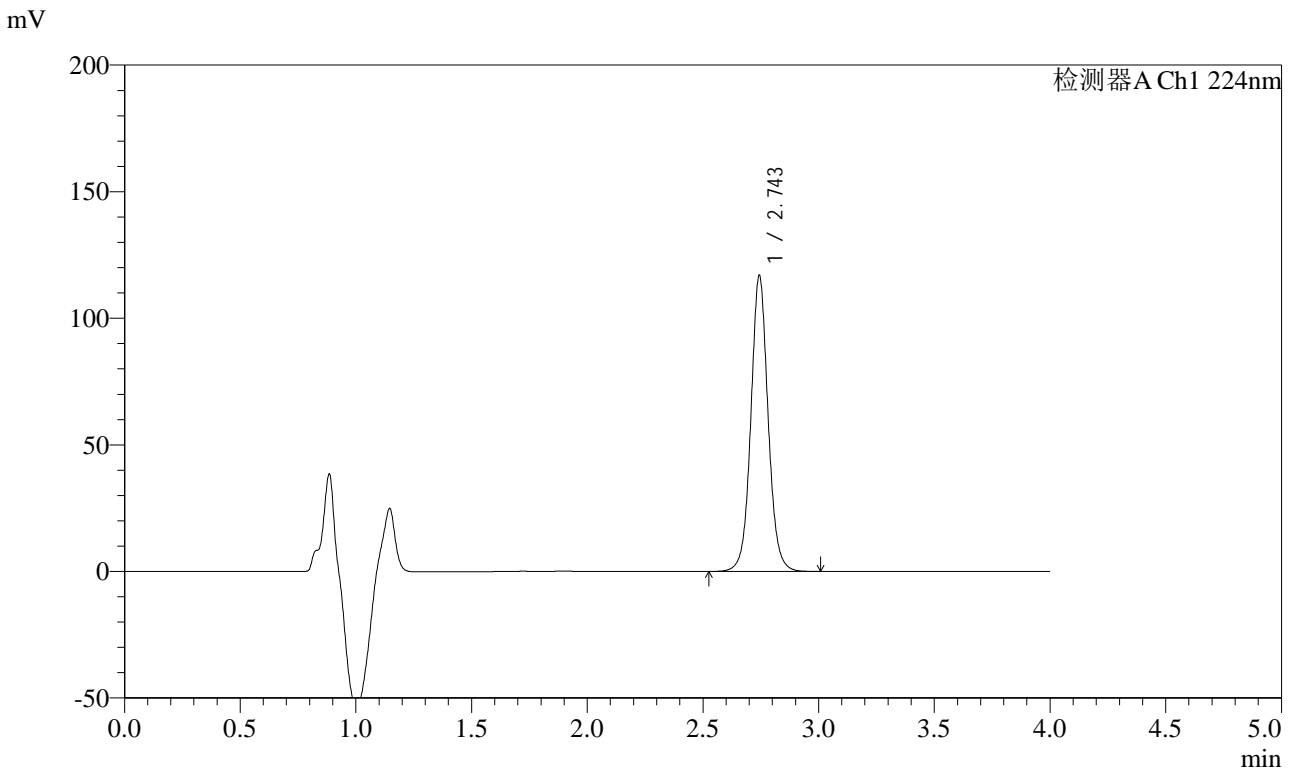


SMF-4033

<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 - 10-4/7-107-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.743	606993	100.000	116343	6794	1.060	--
总计		606993	100.000	116343			

图100 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

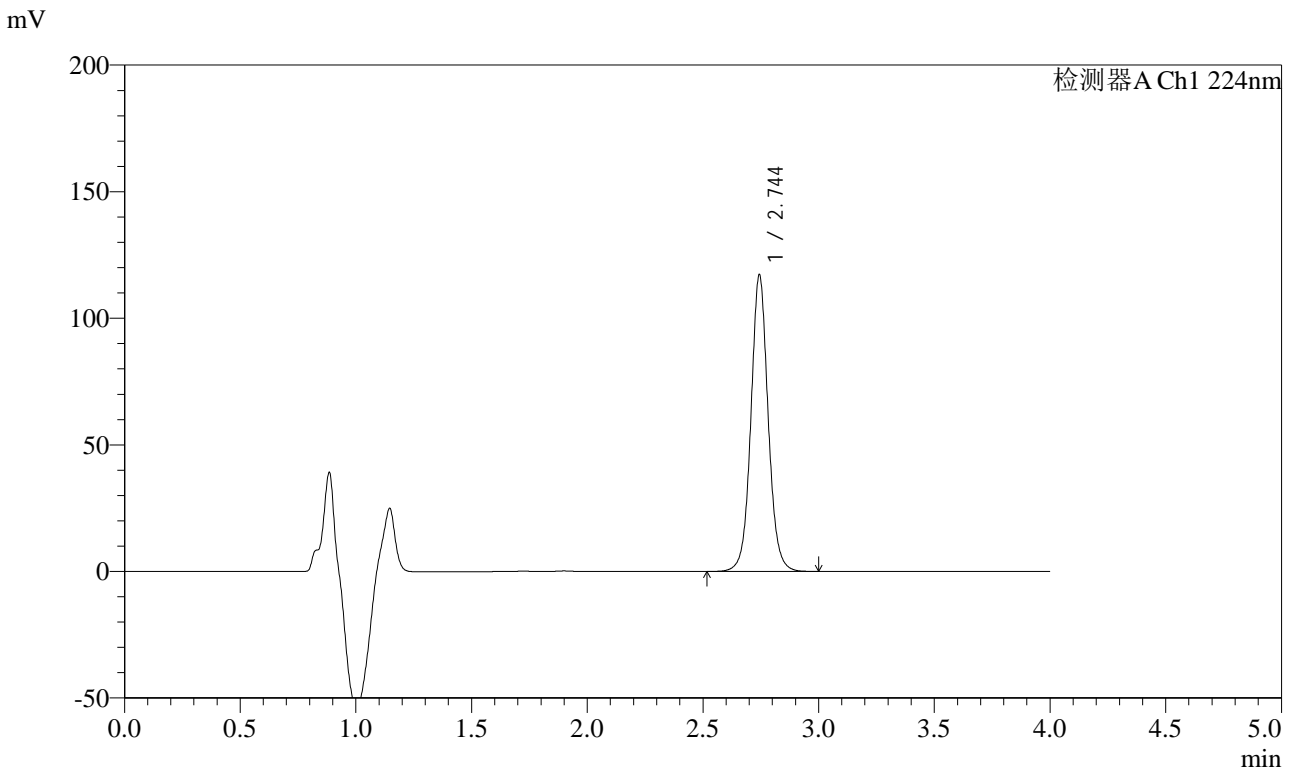


SMF-4033

<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 - 10-4/7-108-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	608248	100.000	116677	6797	1.059	--
总计		608248	100.000	116677			

图101 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

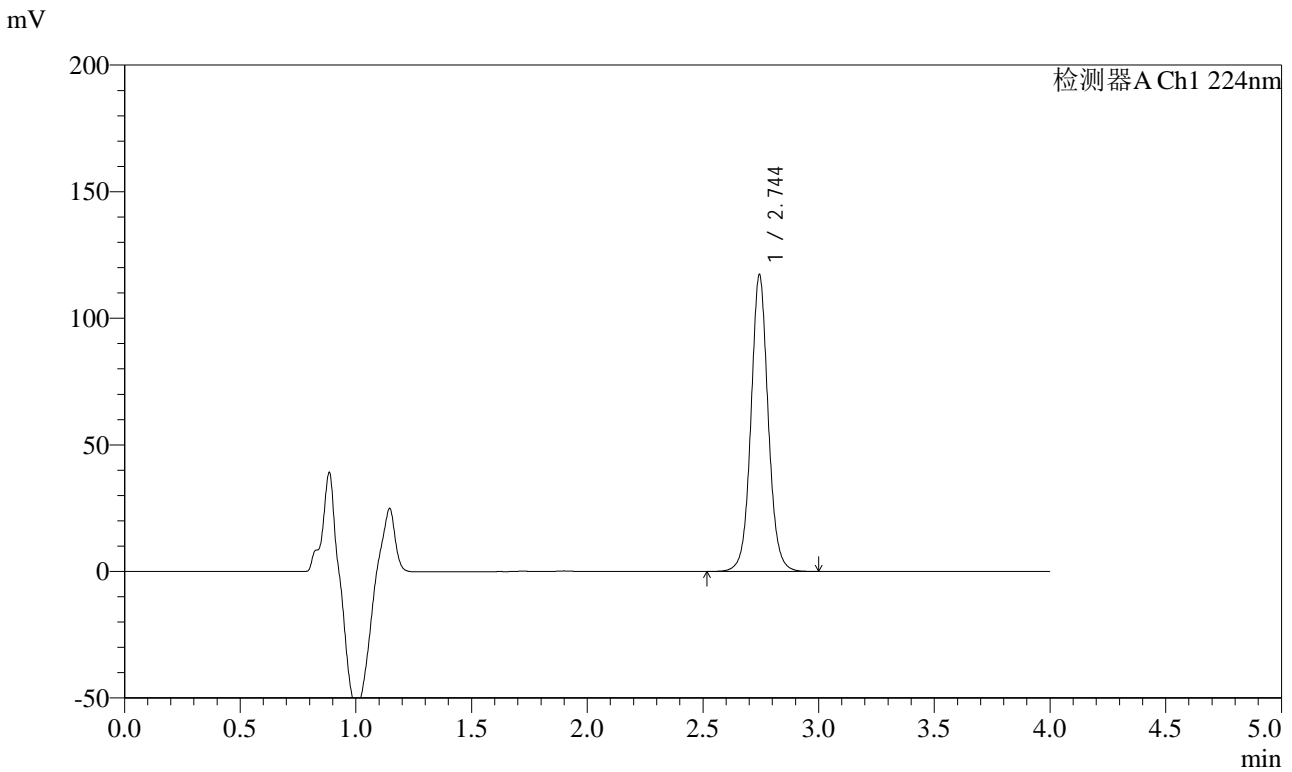


SMF-4033

<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 - 10-4/7-109-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

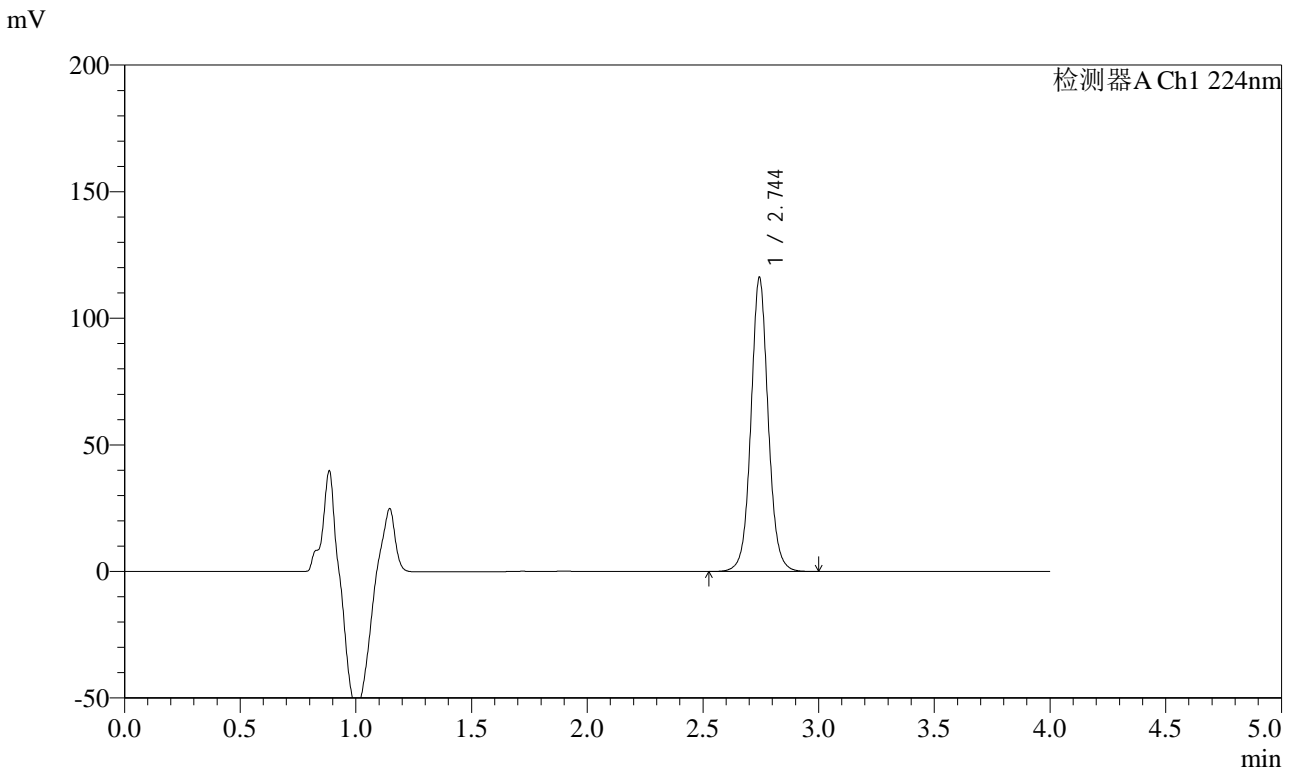
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	608118	100.000	116776	6805	1.058	--
总计		608118	100.000	116776			

图102 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg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 - 10-4/7-110-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 18:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

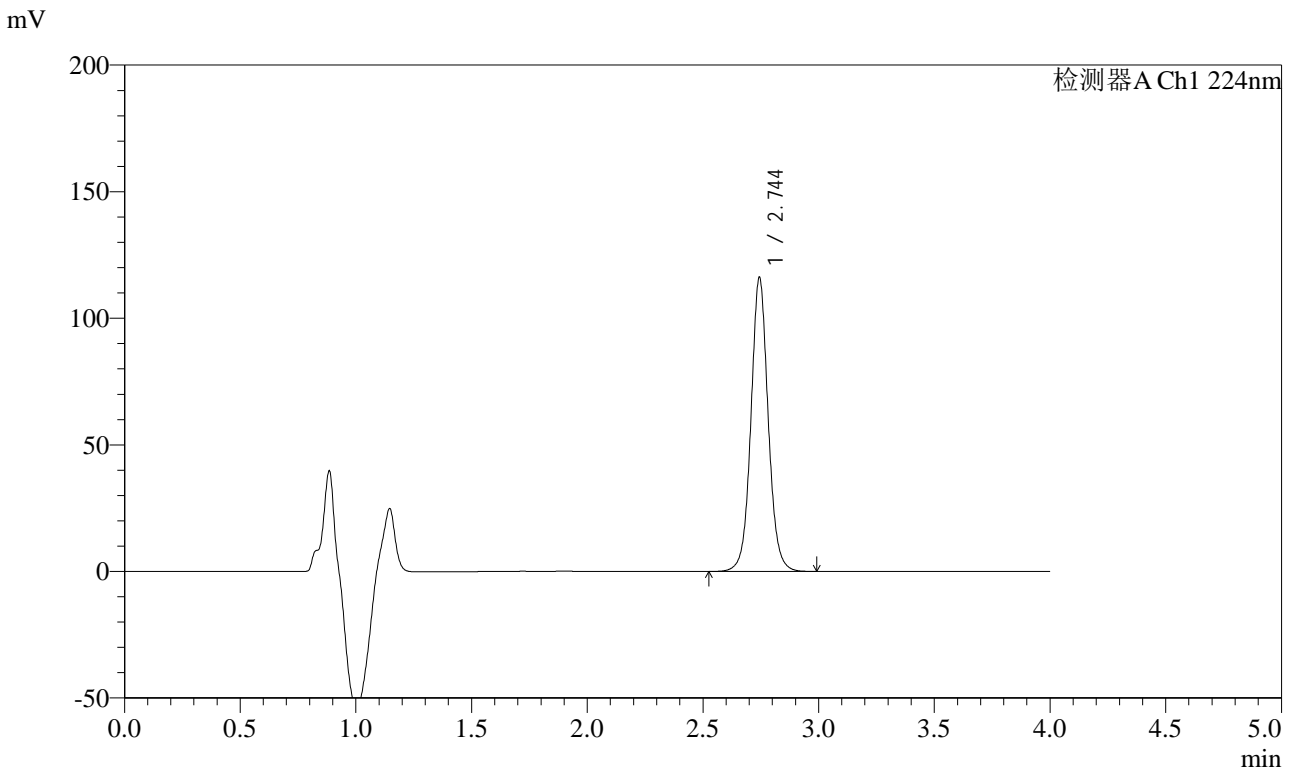
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	602828	100.000	115711	6797	1.058	--
总计		602828	100.000	115711			

图103 恩格列净片溶出度测定中间条件3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 - 10-4/7-111-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	602840	100.000	115679	6791	1.058	--
总计		602840	100.000	115679			

图104 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

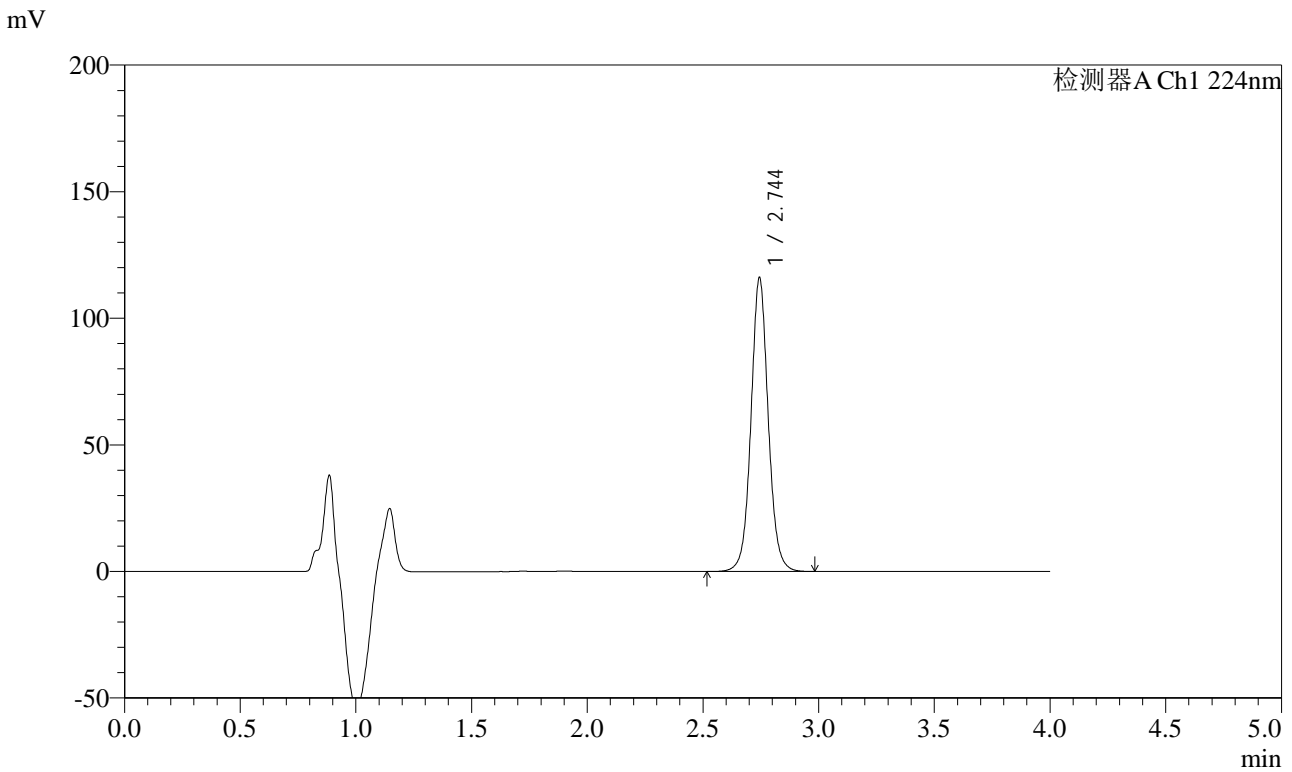


SMF-4033

<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 - 10-4/7-112-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

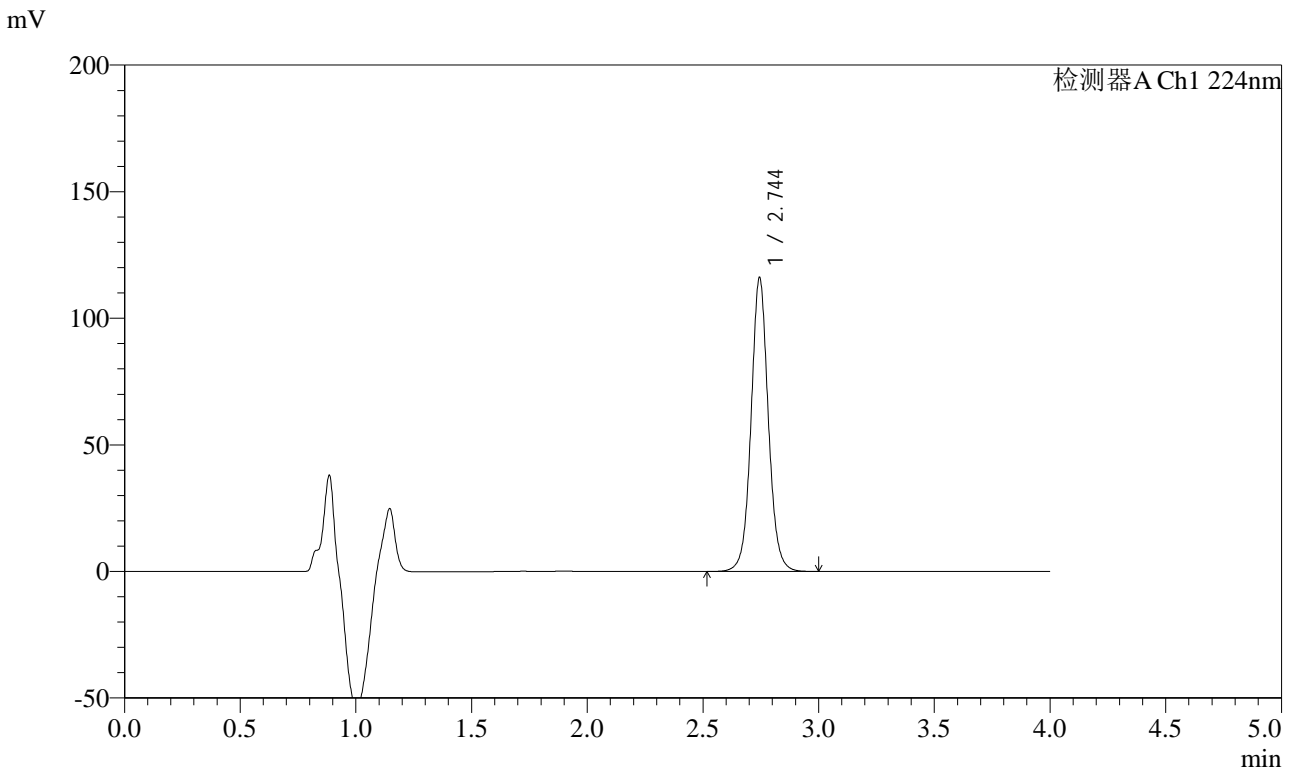
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	602545	100.000	115689	6780	1.058	--
总计		602545	100.000	115689			

图105 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg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 - 10-4/7-113-2 - zzp-2024052811p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.744	602715	100.000	115810	6794	1.057	--
总计		602715	100.000	115810			

图106 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

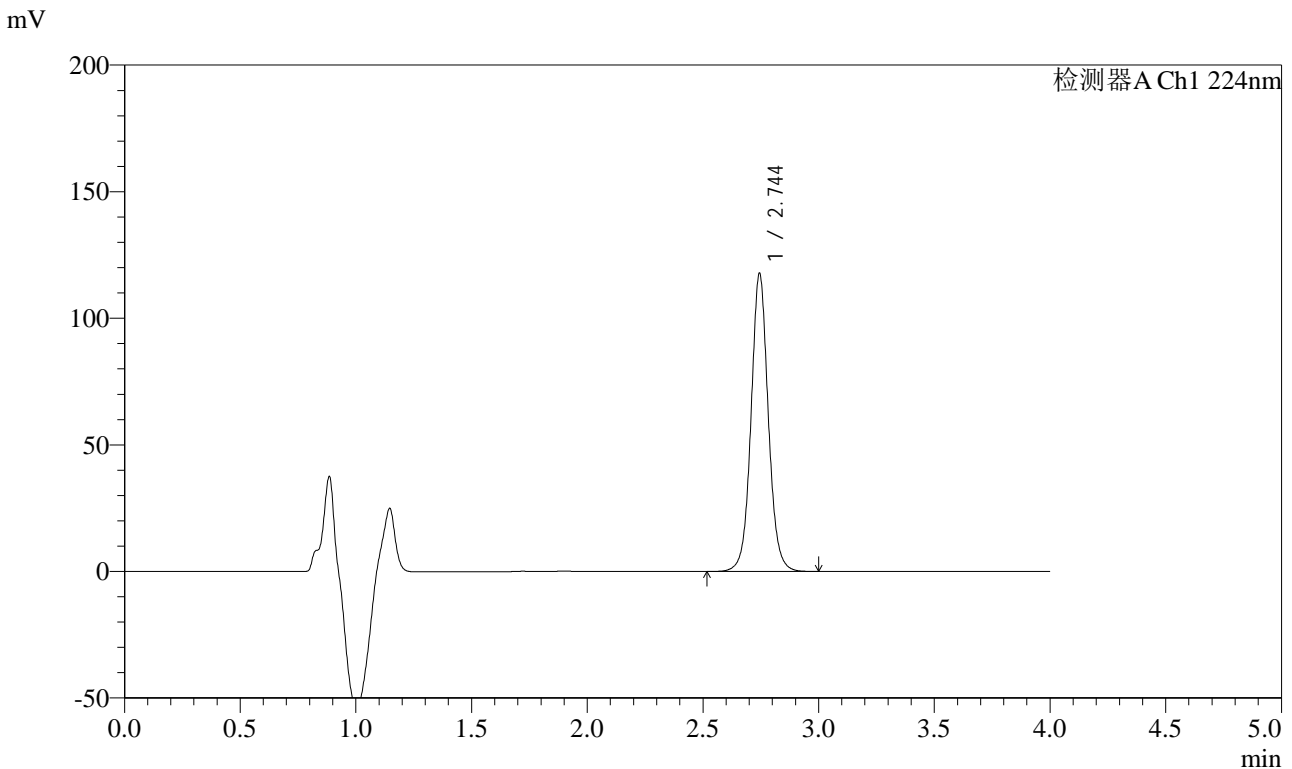


SMF-4033

<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 - 10-4/7-114-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

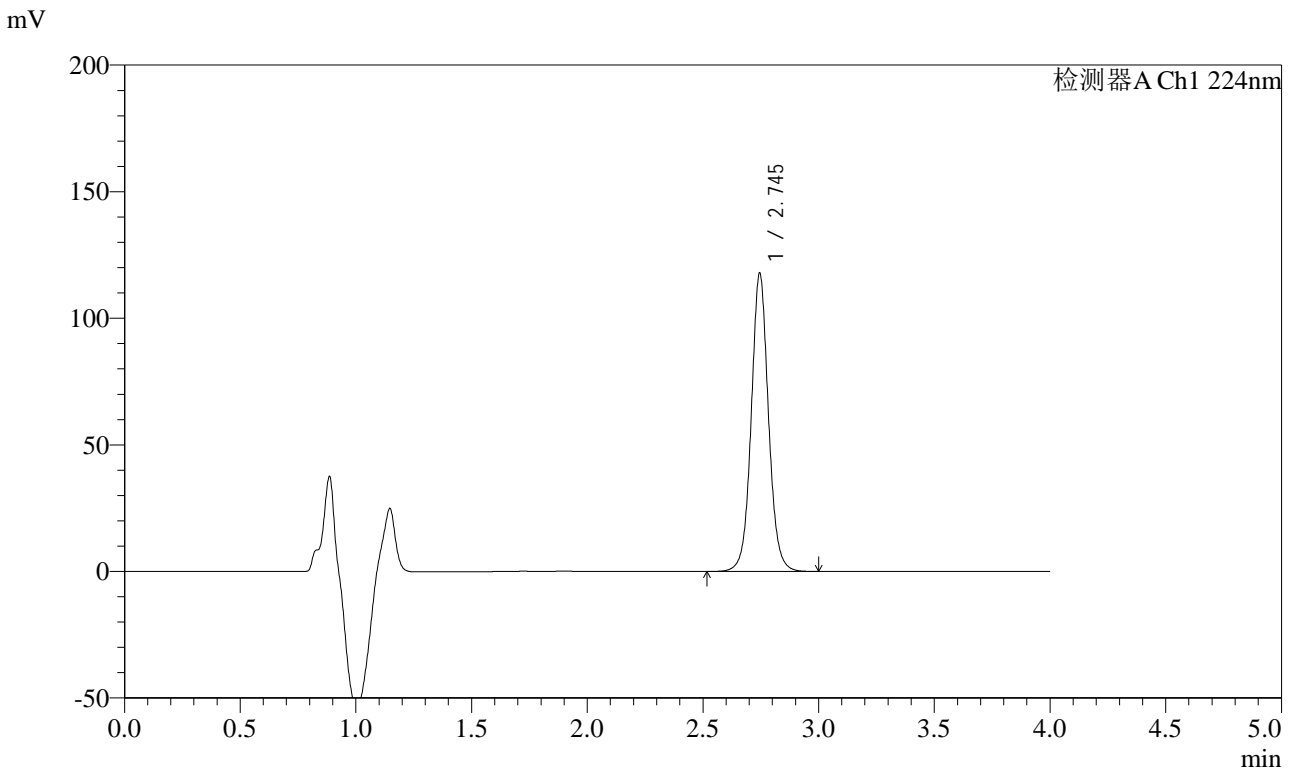
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	611466	100.000	117444	6787	1.057	--
总计		611466	100.000	117444			

图107 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052911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 - 10-4/7-115-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.745	611452	100.000	117656	6806	1.058	--
总计		611452	100.000	117656			

图108 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

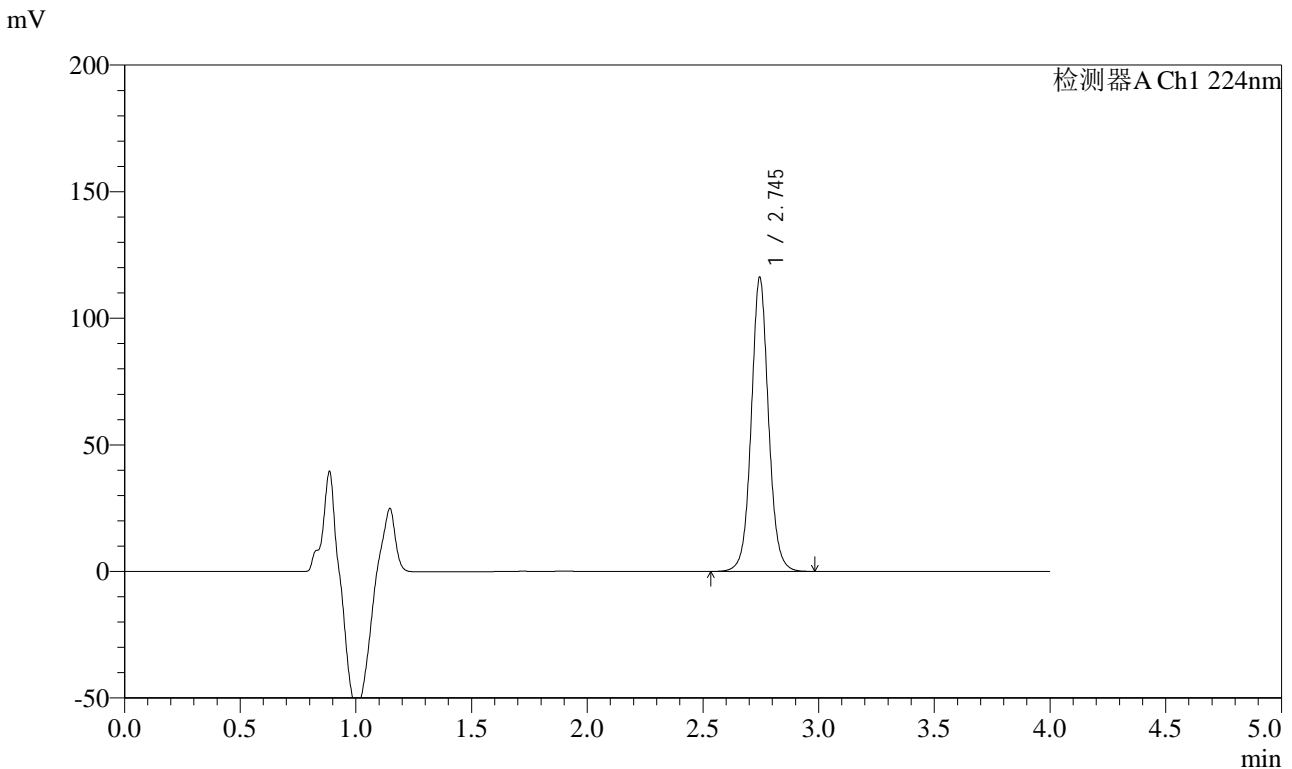


SMF-4033

<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 - 10-4/7-116-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

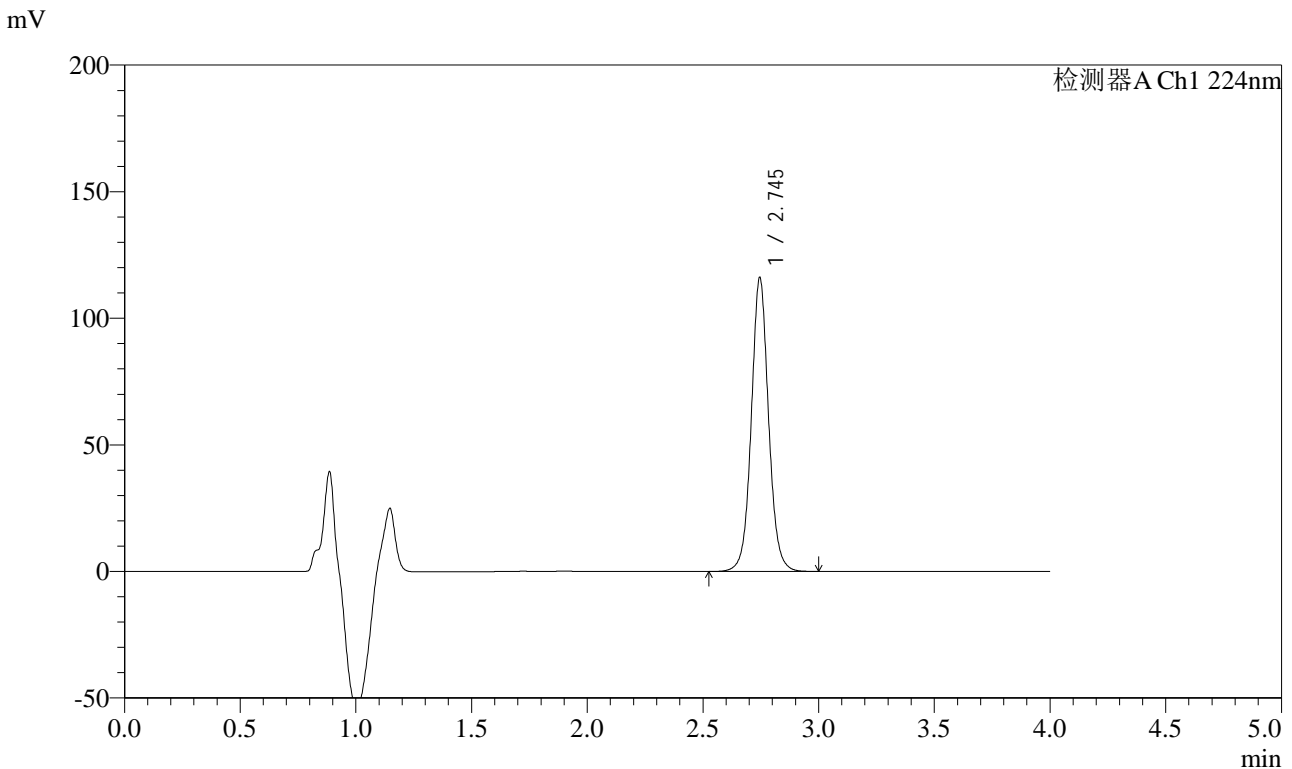
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	602757	100.000	116065	6804	1.057	--
总计		602757	100.000	116065			

图109 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052911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 - 10-4/7-117-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

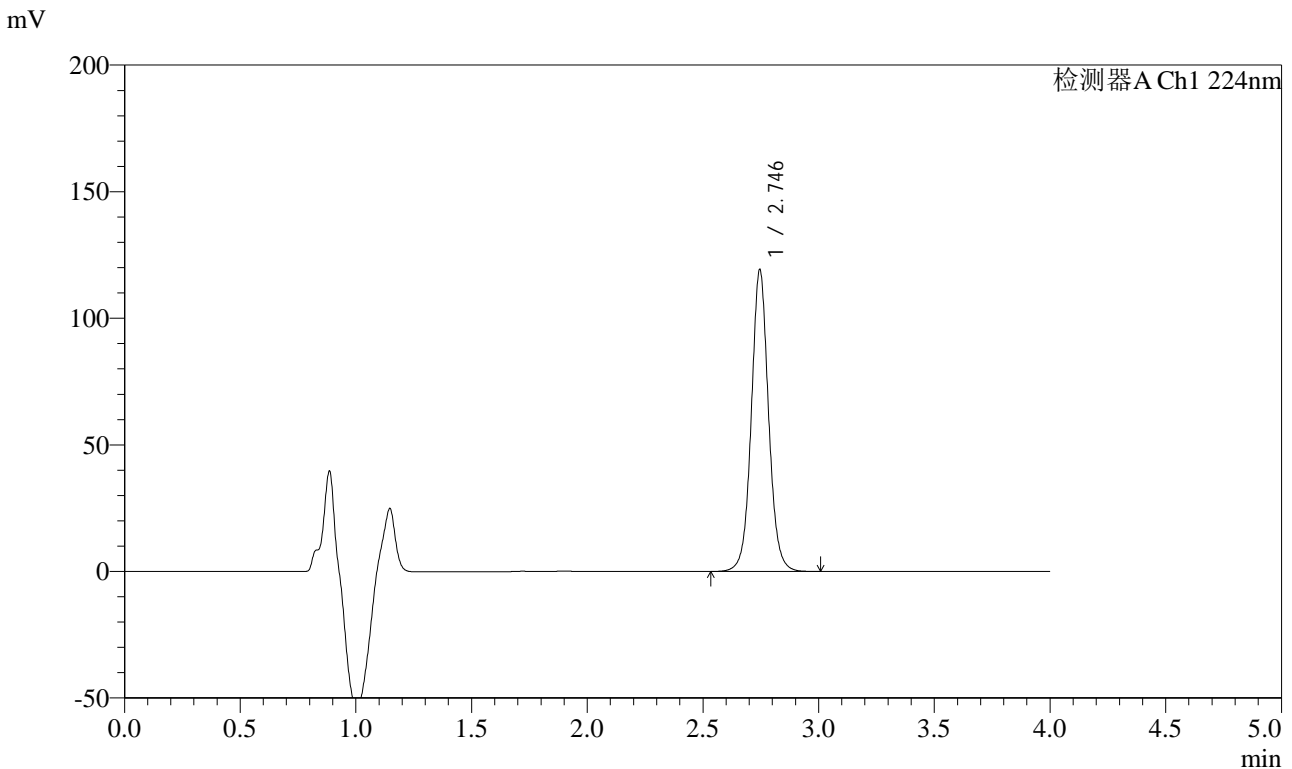
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	603242	100.000	116026	6794	1.057	--
总计		603242	100.000	116026			

图110 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911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 - 10-4/7-118-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

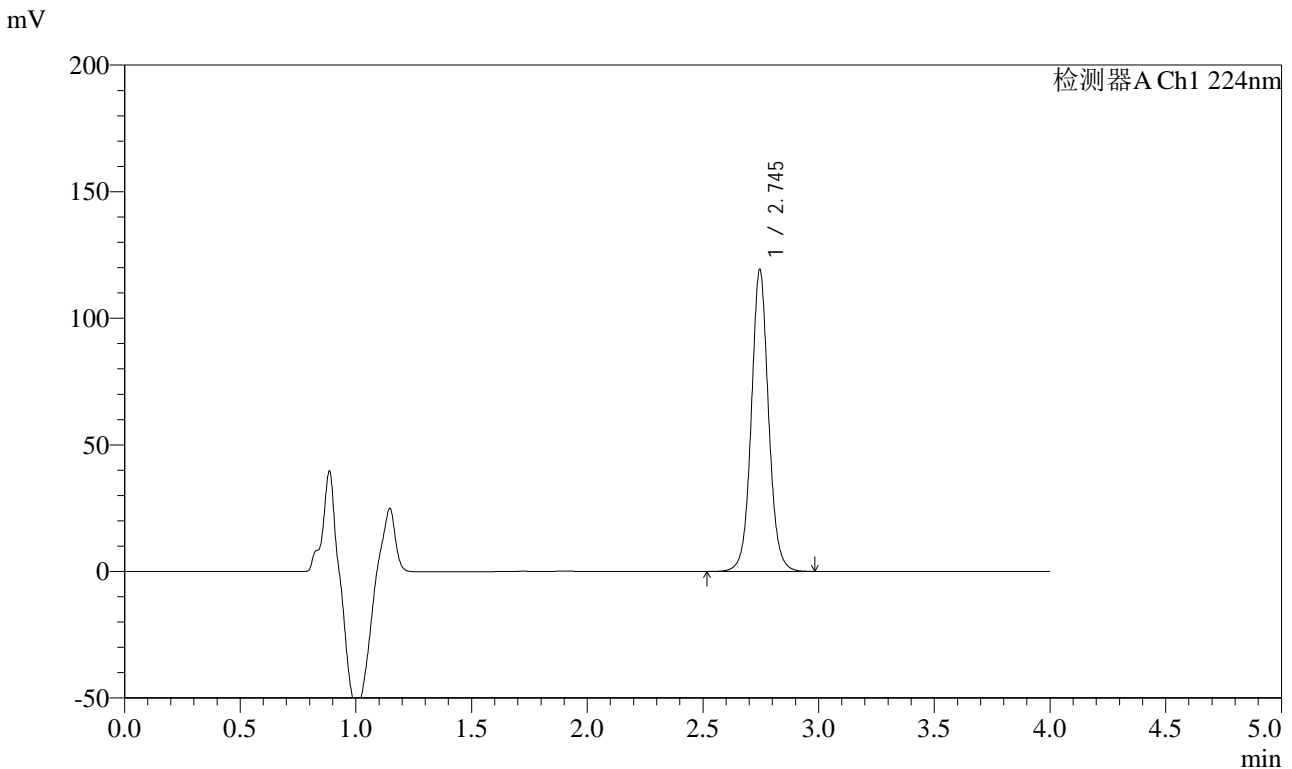
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	619251	100.000	119160	6798	1.056	--
总计		619251	100.000	119160			

图111 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911批)(10mg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 - 10-4/7-119-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

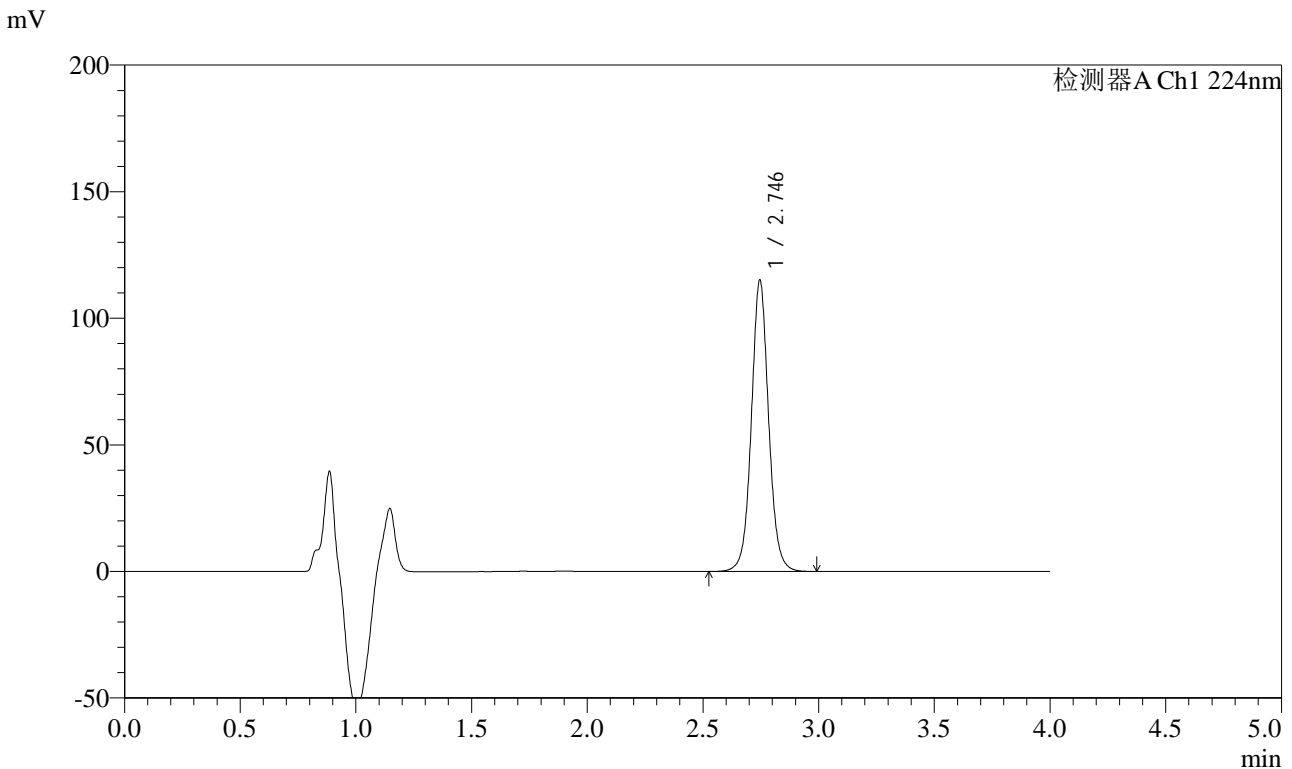
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	619320	100.000	119180	6799	1.056	--
总计		619320	100.000	119180			

图112 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911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 - 10-4/7-120-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

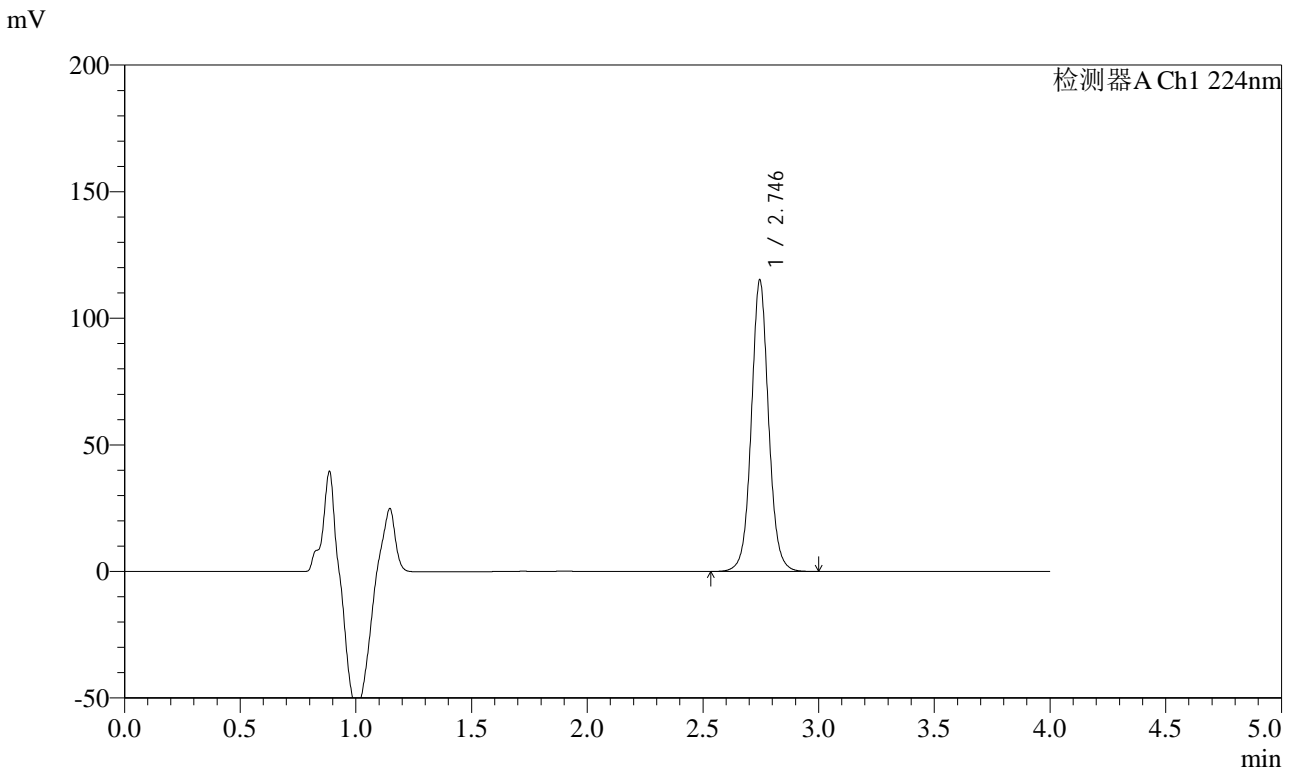
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	597947	100.000	115054	6787	1.056	--
总计		597947	100.000	115054			

图113 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911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 - 10-4/7-121-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

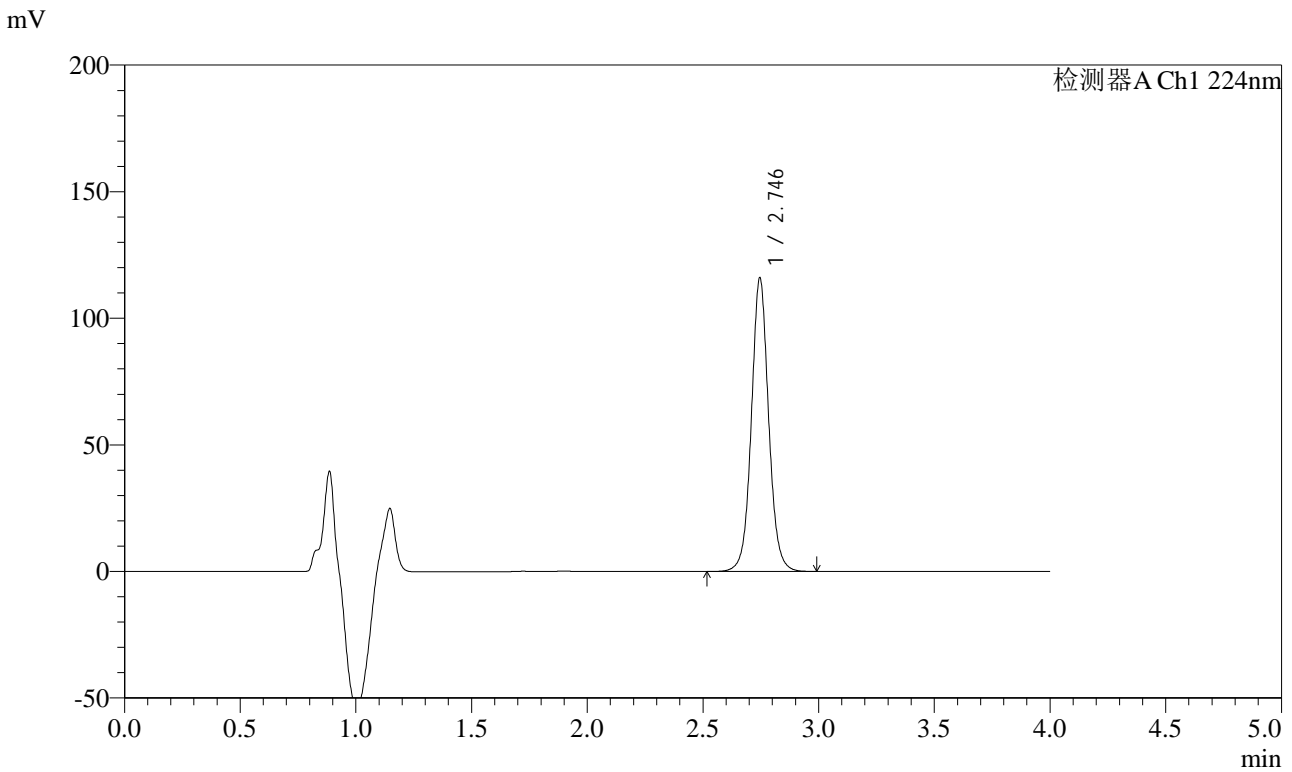
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	597788	100.000	115036	6783	1.056	--
总计		597788	100.000	115036			

图114 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911批)(10mg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 - 10-4/7-122-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

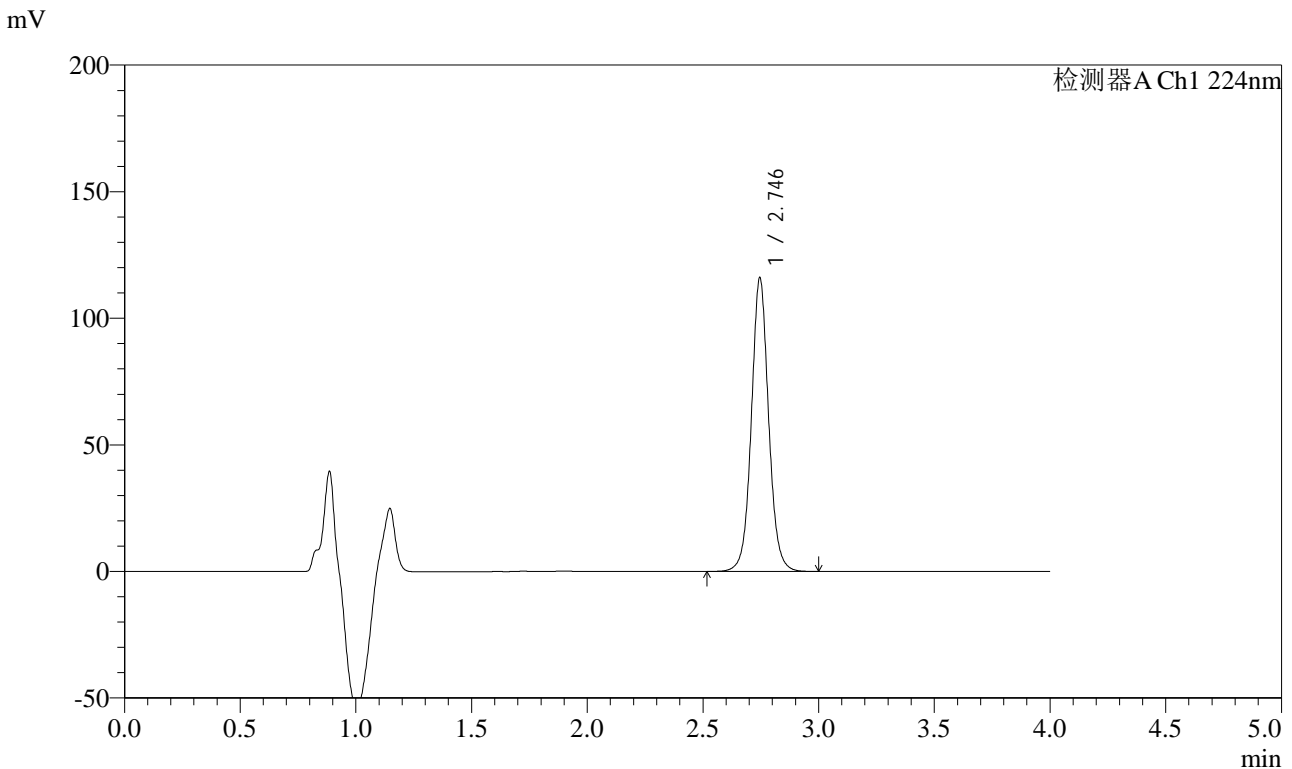
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	602683	100.000	115956	6789	1.057	--
总计		602683	100.000	115956			

图115 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911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 - 10-4/7-123-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 19:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

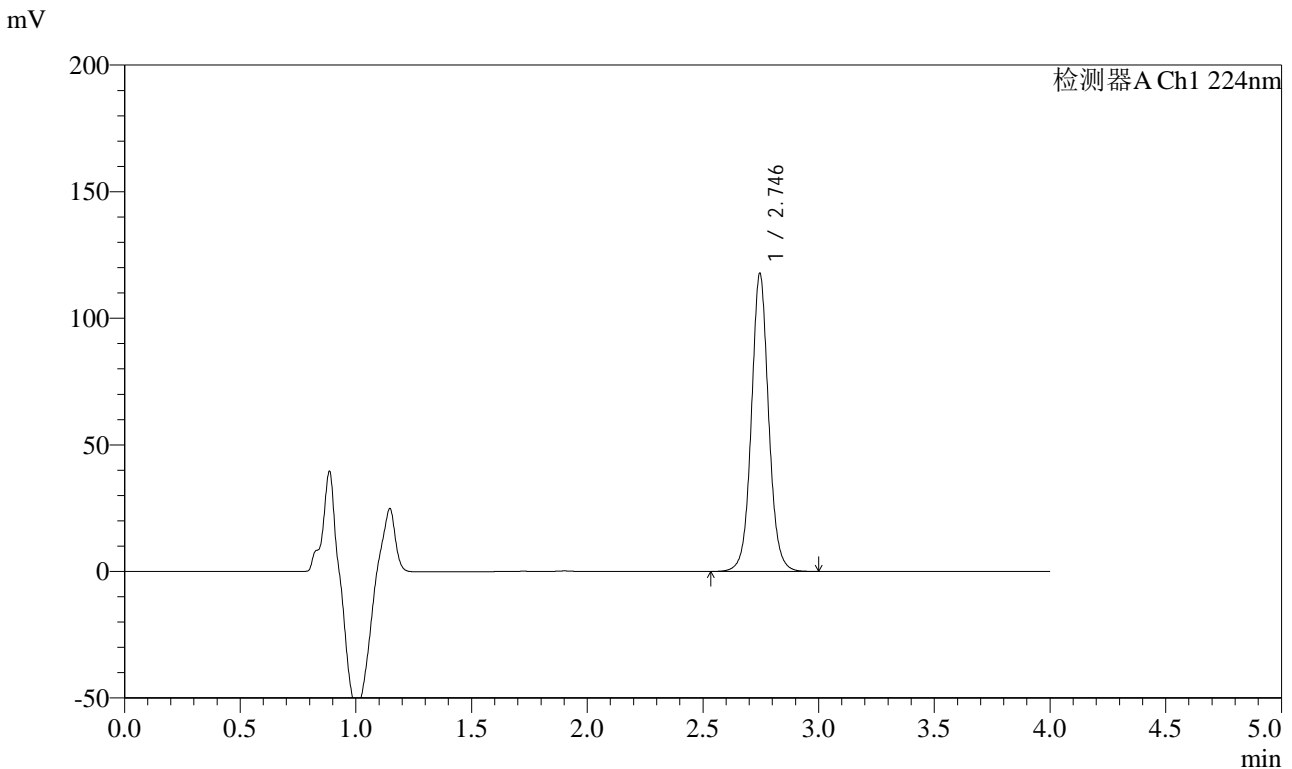
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	602662	100.000	115960	6785	1.056	--
总计		602662	100.000	115960			

图116 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911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 - 10-4/7-124-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

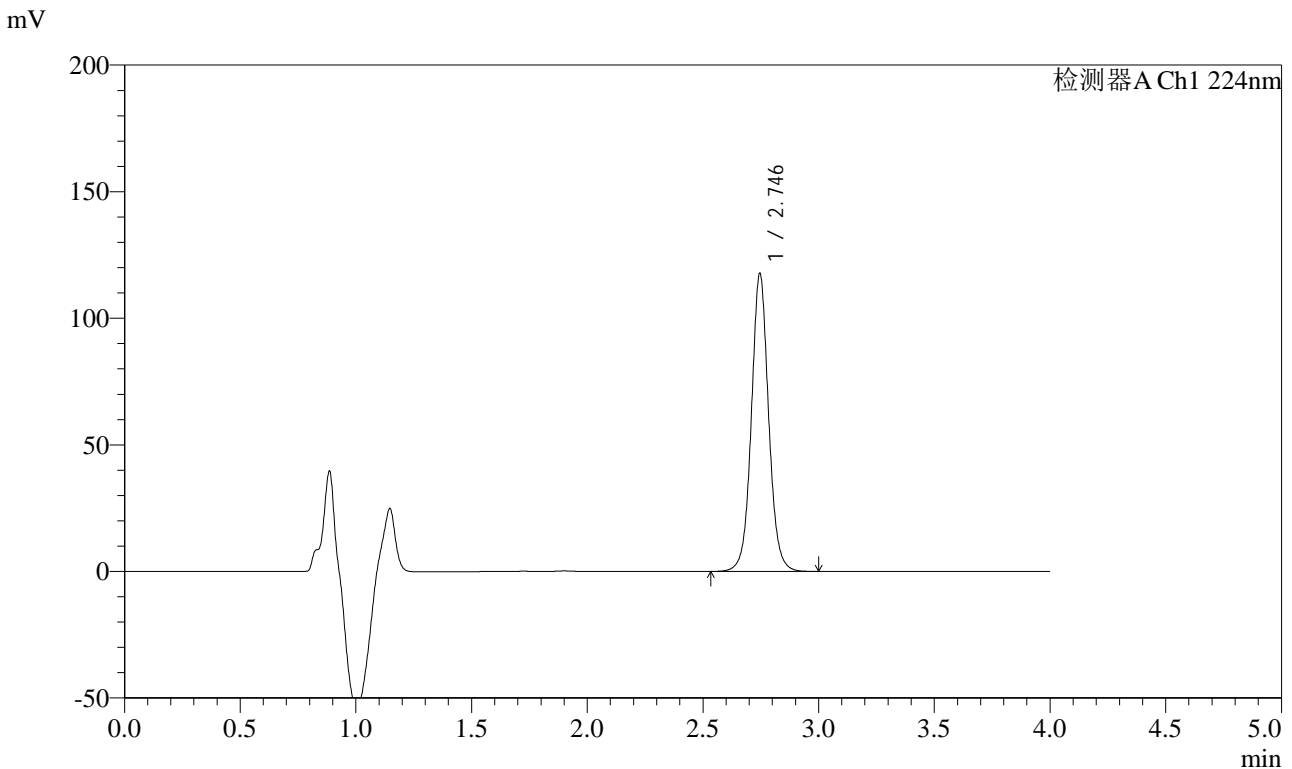
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	611455	100.000	117705	6792	1.056	--
总计		611455	100.000	117705			

图117 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911批)(10mg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 - 10-4/7-125-2 - zzp-2024052911p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

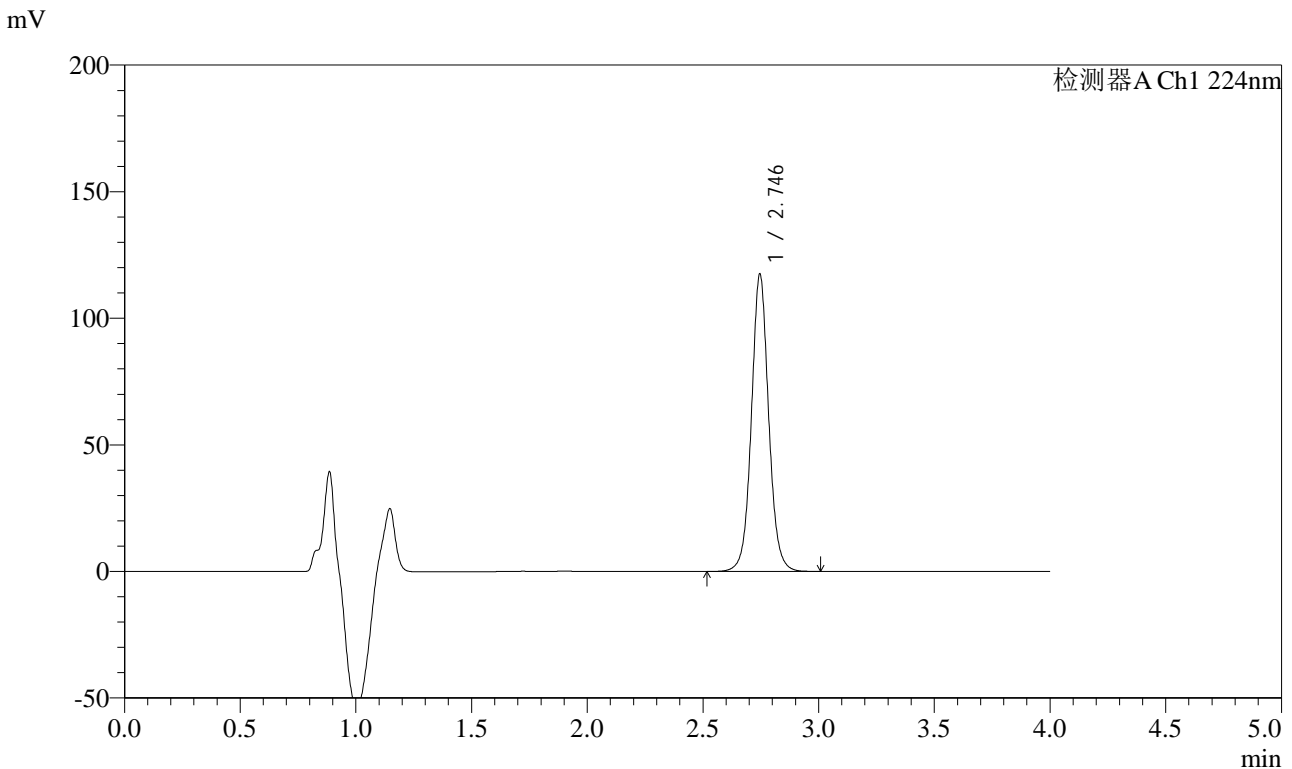
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	611176	100.000	117672	6799	1.056	--
总计		611176	100.000	117672			

图118 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052911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 - 10-4/7-126-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

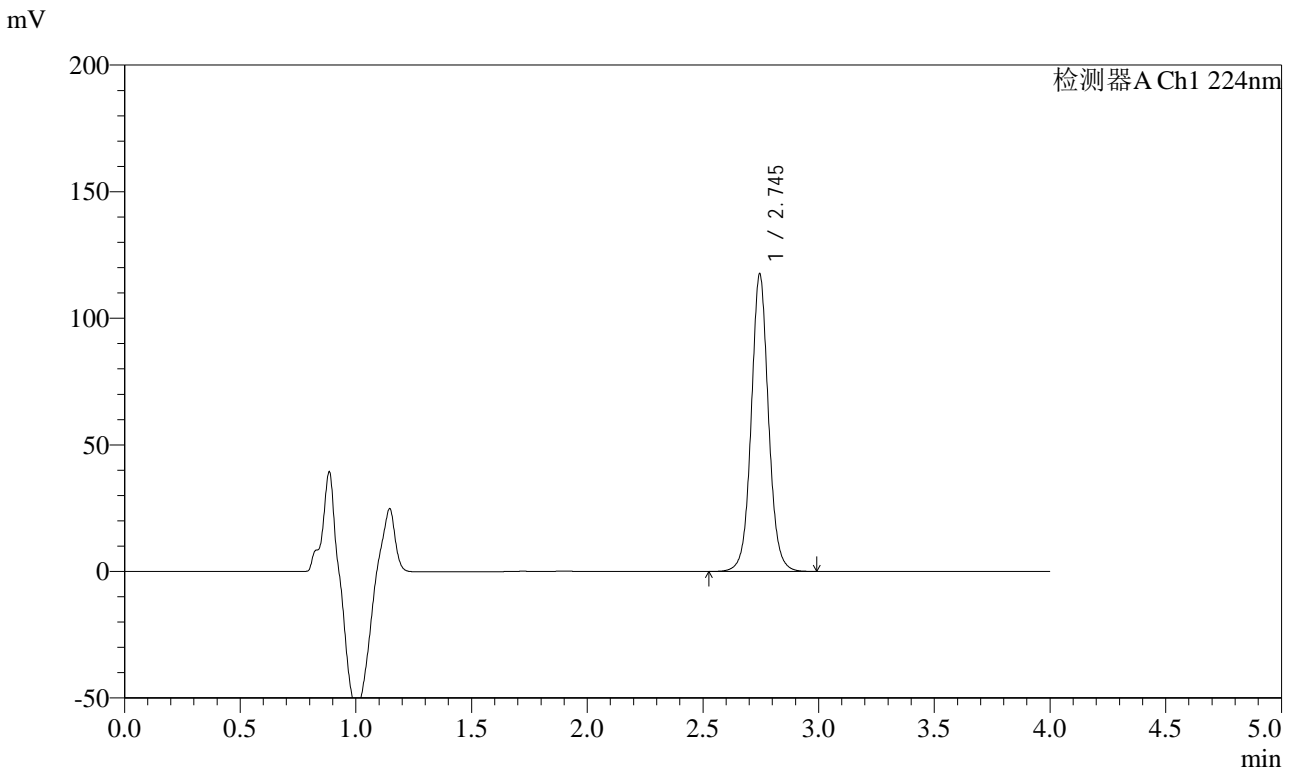
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	610139	100.000	117418	6784	1.056	--
总计		610139	100.000	117418			

图119 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011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 - 10-4/7-127-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.745	610303	100.000	117401	6798	1.056	--
总计		610303	100.000	117401			

图120 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

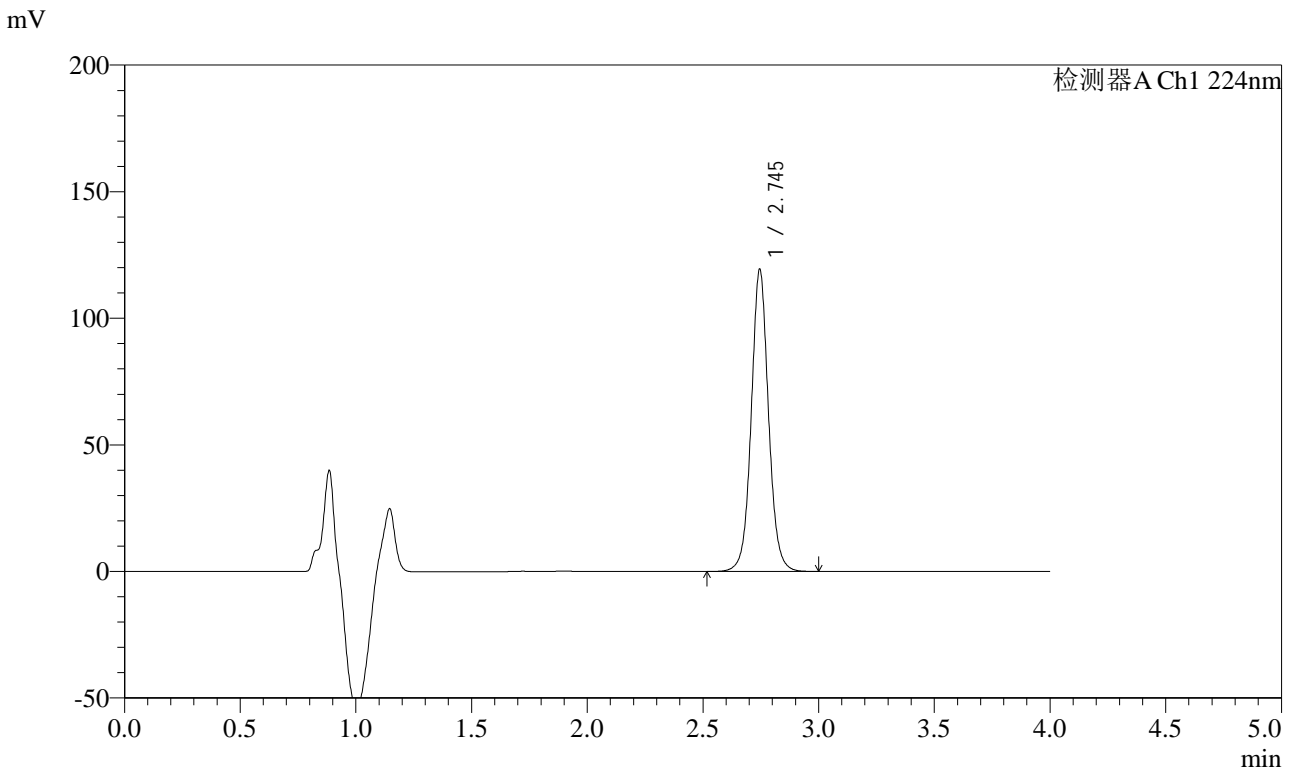


SMF-4033

<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 - 10-4/7-128-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

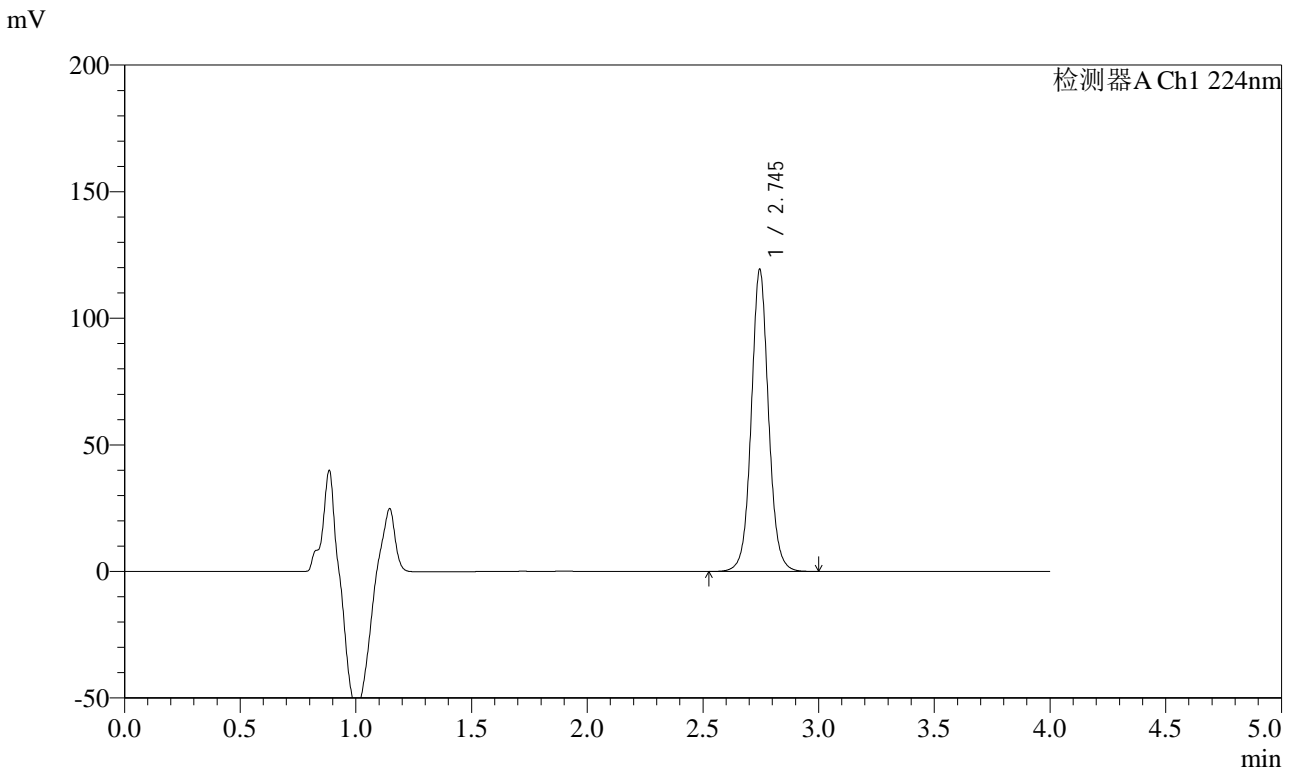
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	619754	100.000	119223	6791	1.055	--
总计		619754	100.000	119223			

图121 恩格列净片溶出度测定中间条件3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 - 10-4/7-129-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.745	619729	100.000	119159	6794	1.056	--
总计		619729	100.000	119159			

图122 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

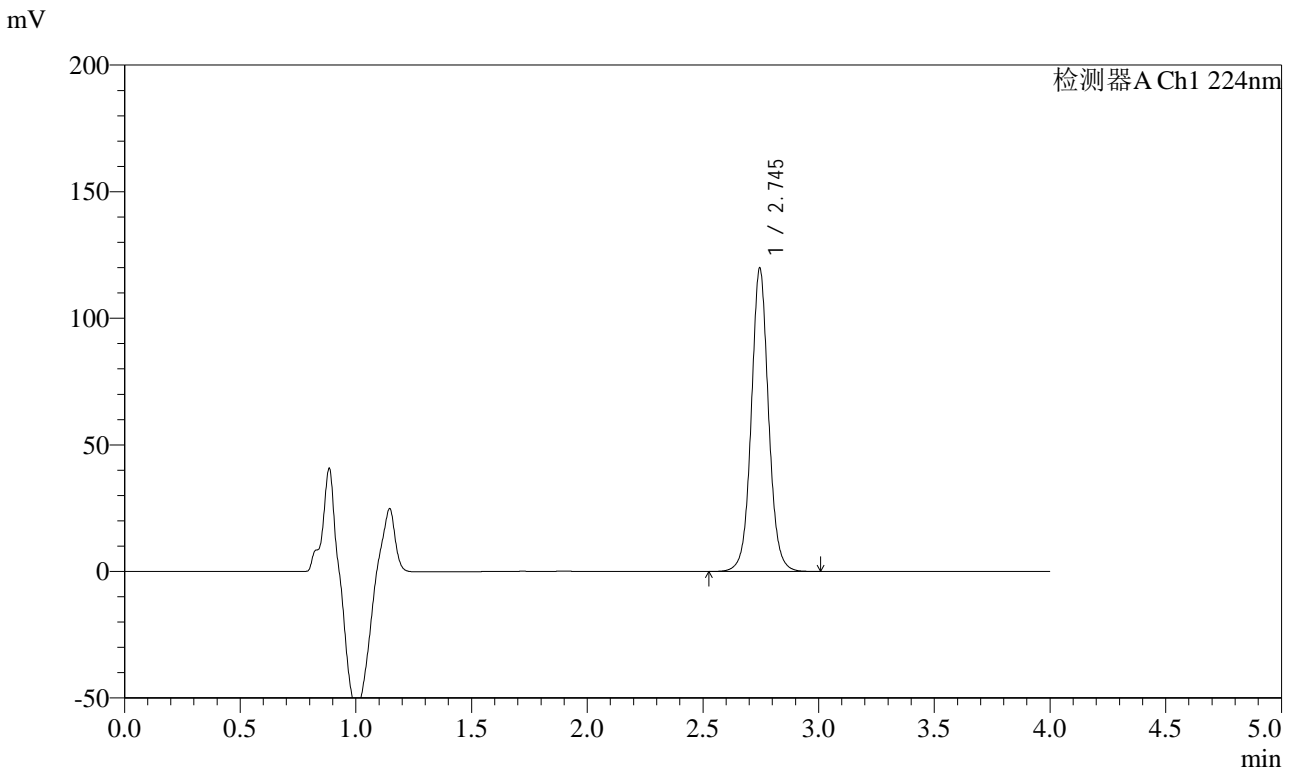


SMF-4033

<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 - 10-4/7-130-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

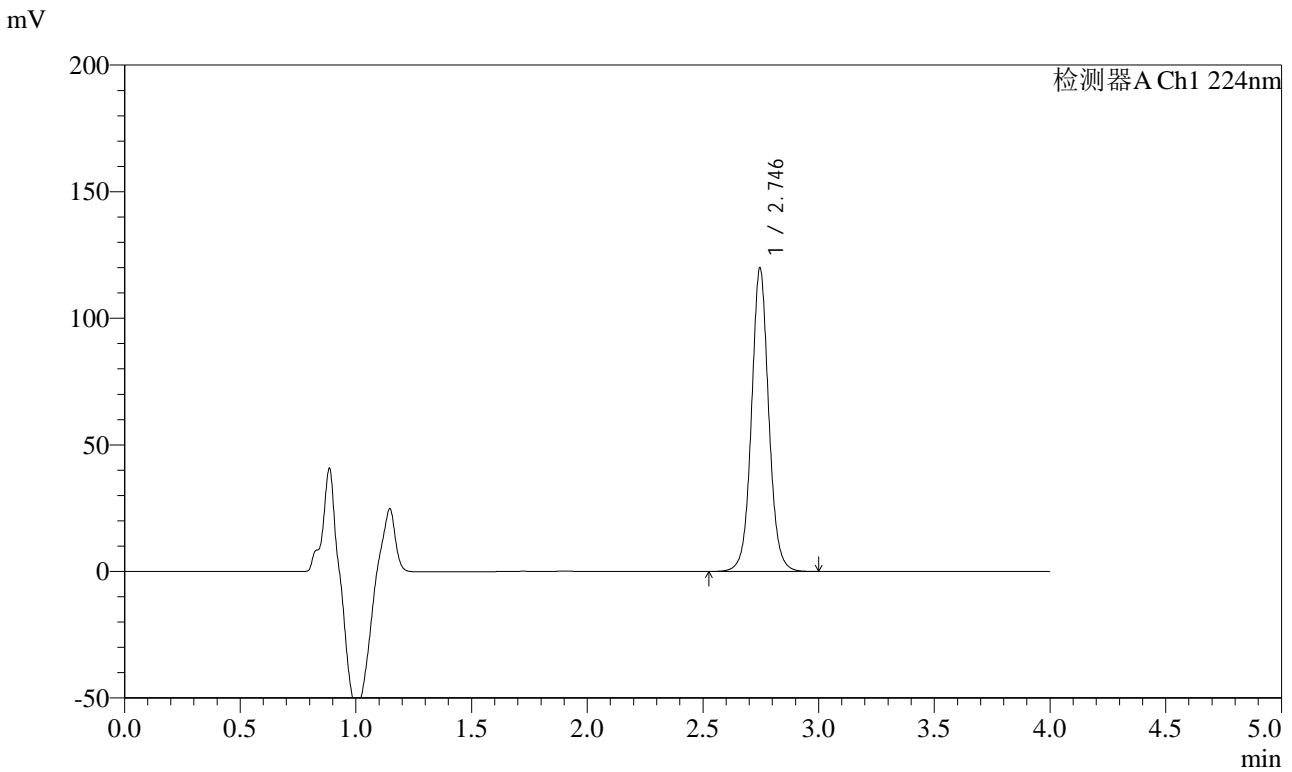
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	622604	100.000	119738	6790	1.055	--
总计		622604	100.000	119738			

图123 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg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 - 10-4/7-131-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

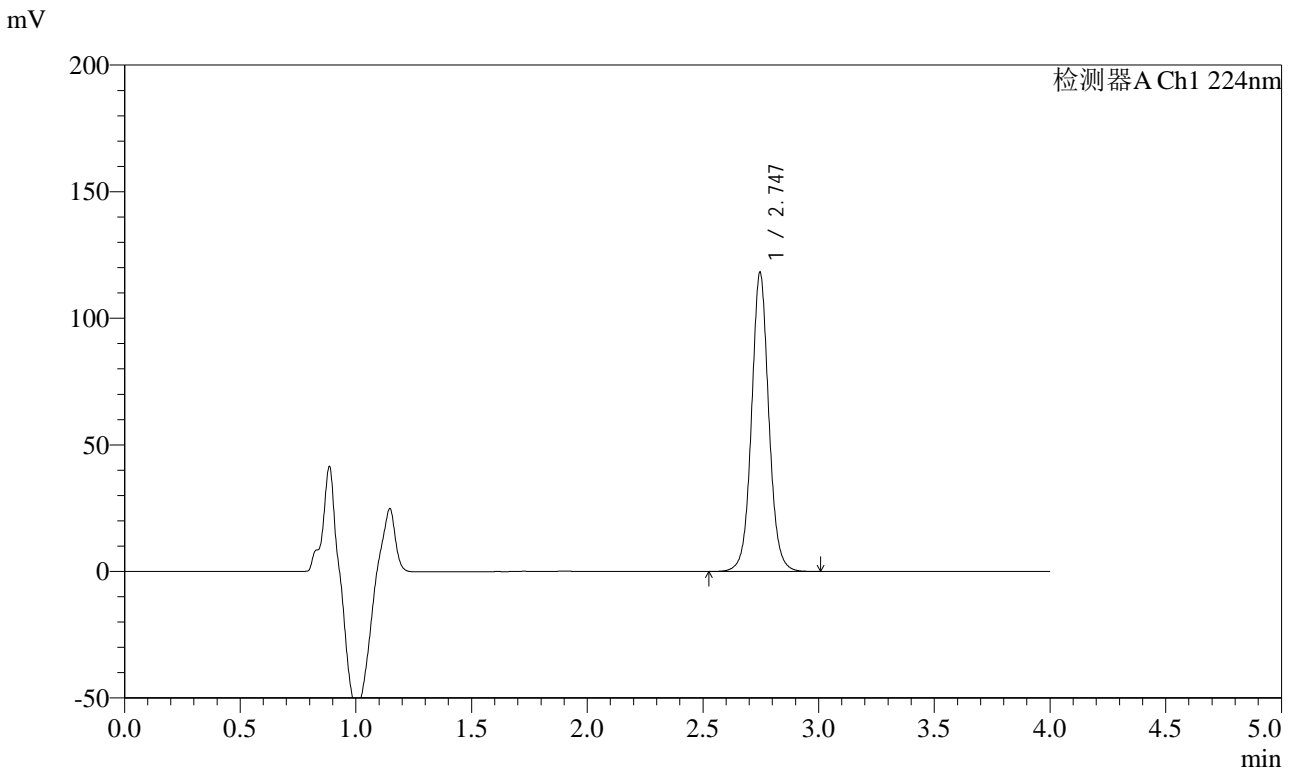
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	622565	100.000	119860	6786	1.056	--
总计		622565	100.000	119860			

图124 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011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 - 10-4/7-132-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

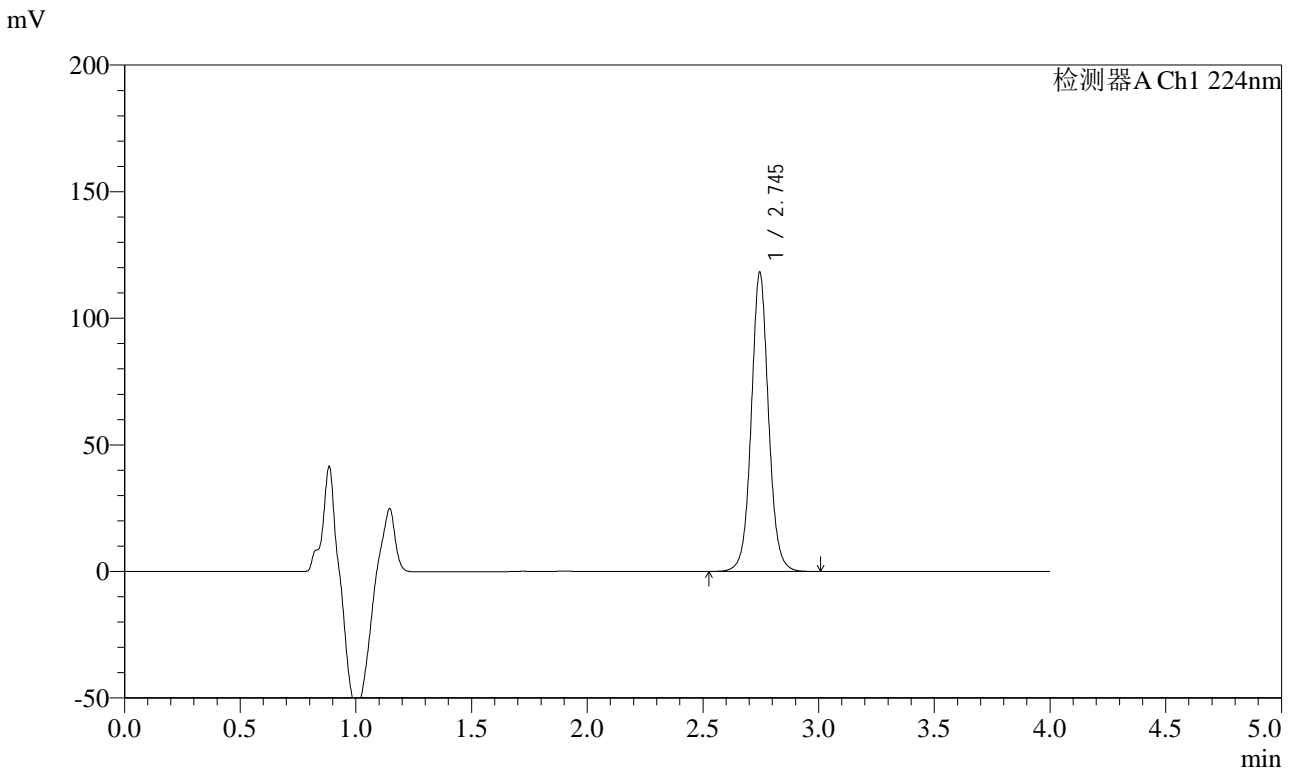
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	613945	100.000	118133	6794	1.055	--
总计		613945	100.000	118133			

图125 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011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 - 10-4/7-133-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

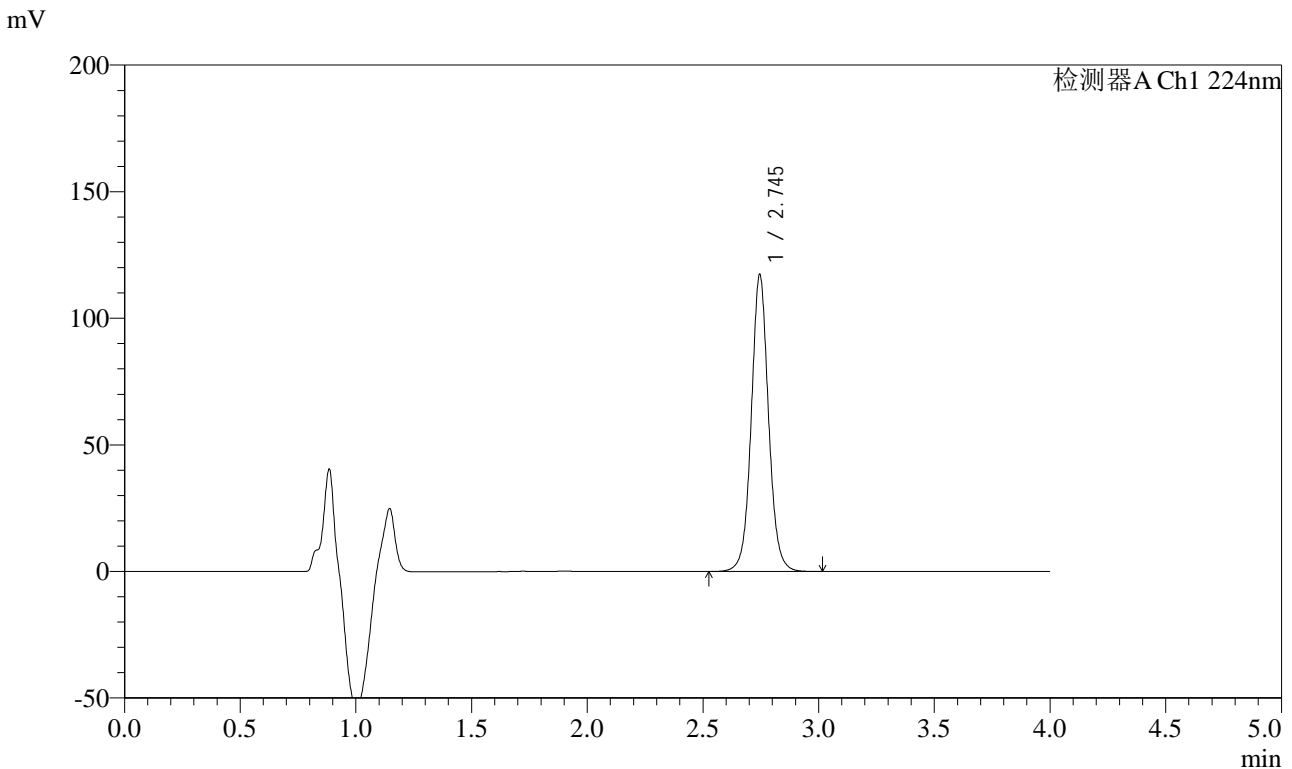
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	613654	100.000	118035	6792	1.055	--
总计		613654	100.000	118035			

图126 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg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 - 10-4/7-134-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.745	609618	100.000	117180	6785	1.055	--
总计		609618	100.000	117180			

图127 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

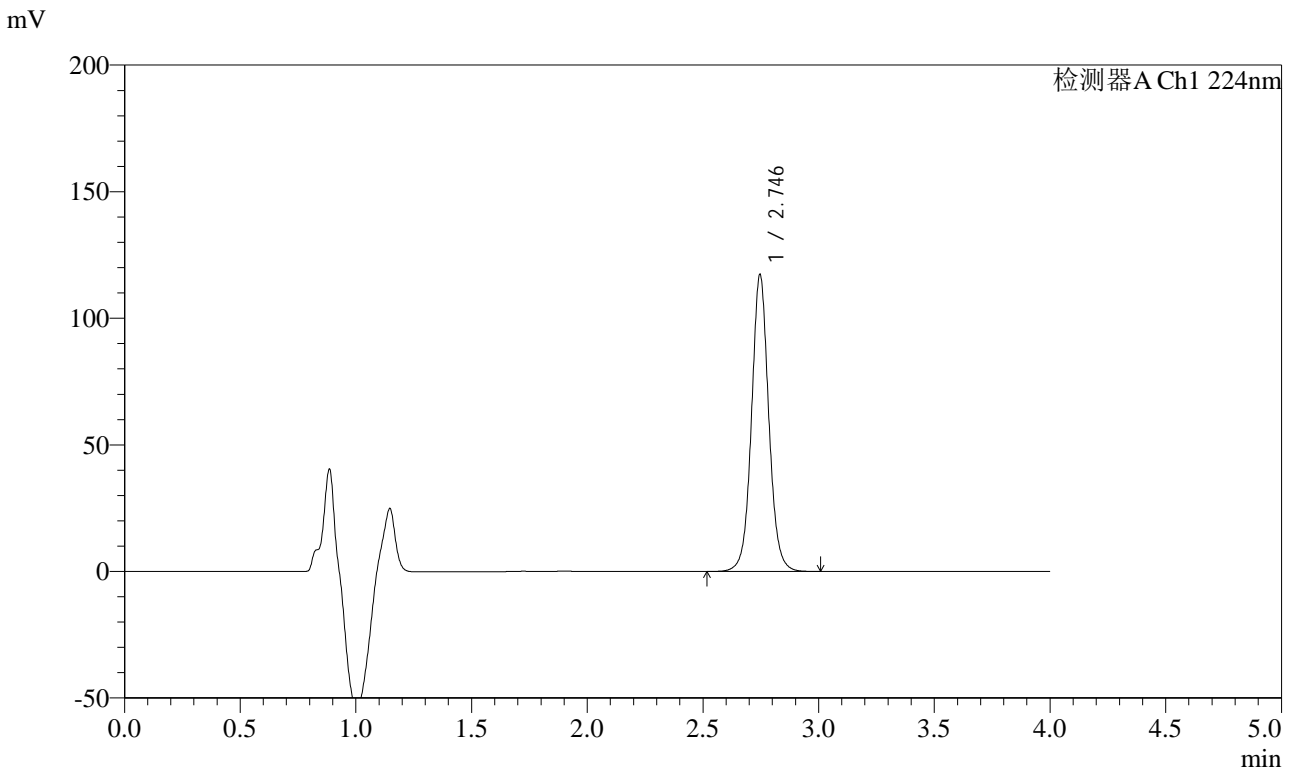


SMF-4033

<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 - 10-4/7-135-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

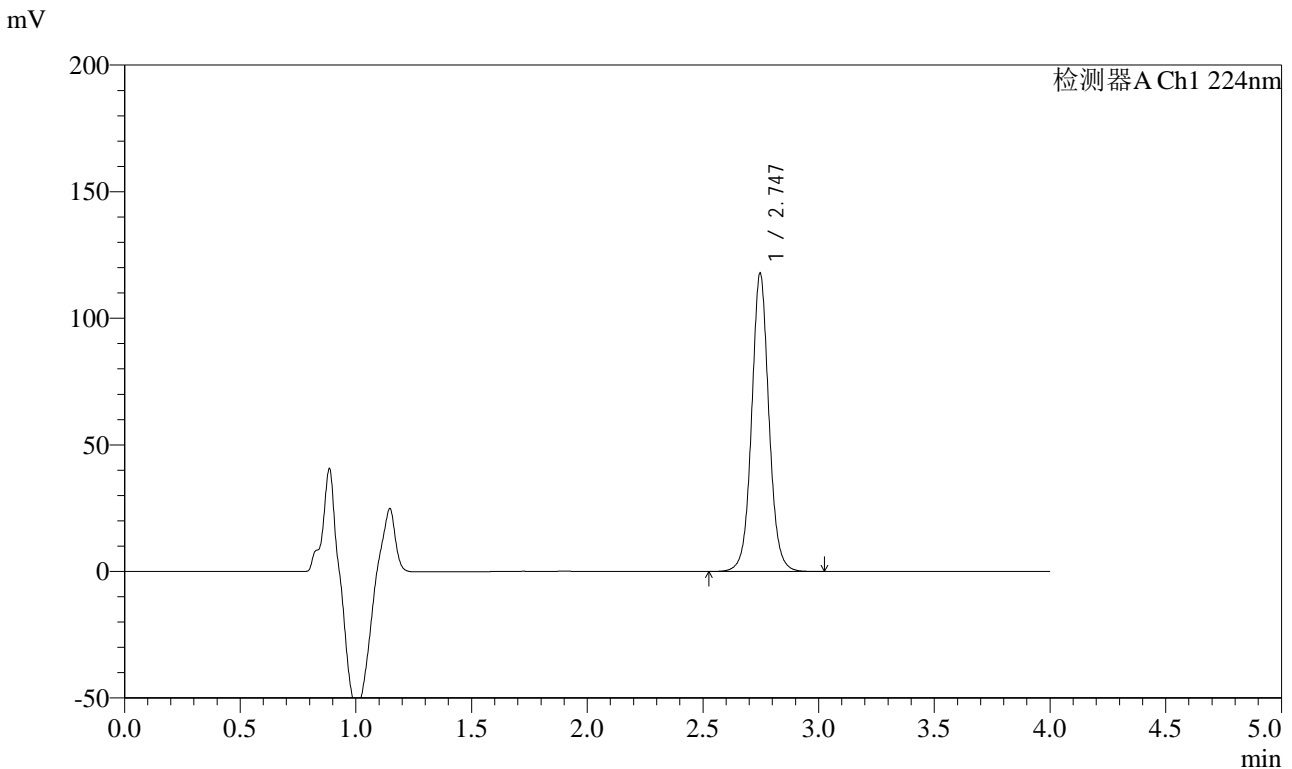
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	609502	100.000	117284	6797	1.056	--
总计		609502	100.000	117284			

图128 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024053011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 - 10-4/7-136-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

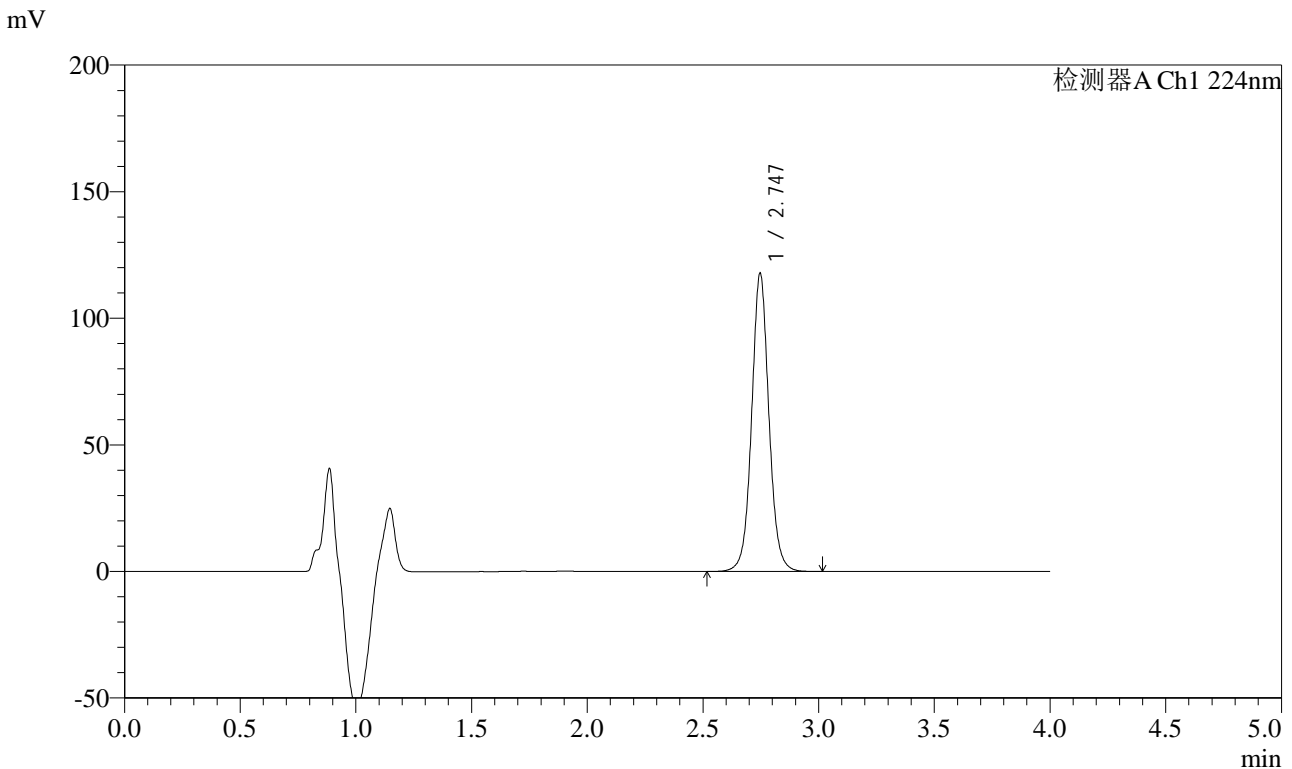
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	612636	100.000	117809	6786	1.055	--
总计		612636	100.000	117809			

图129 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg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 - 10-4/7-137-2 - zzp-2024053011p-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 20:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

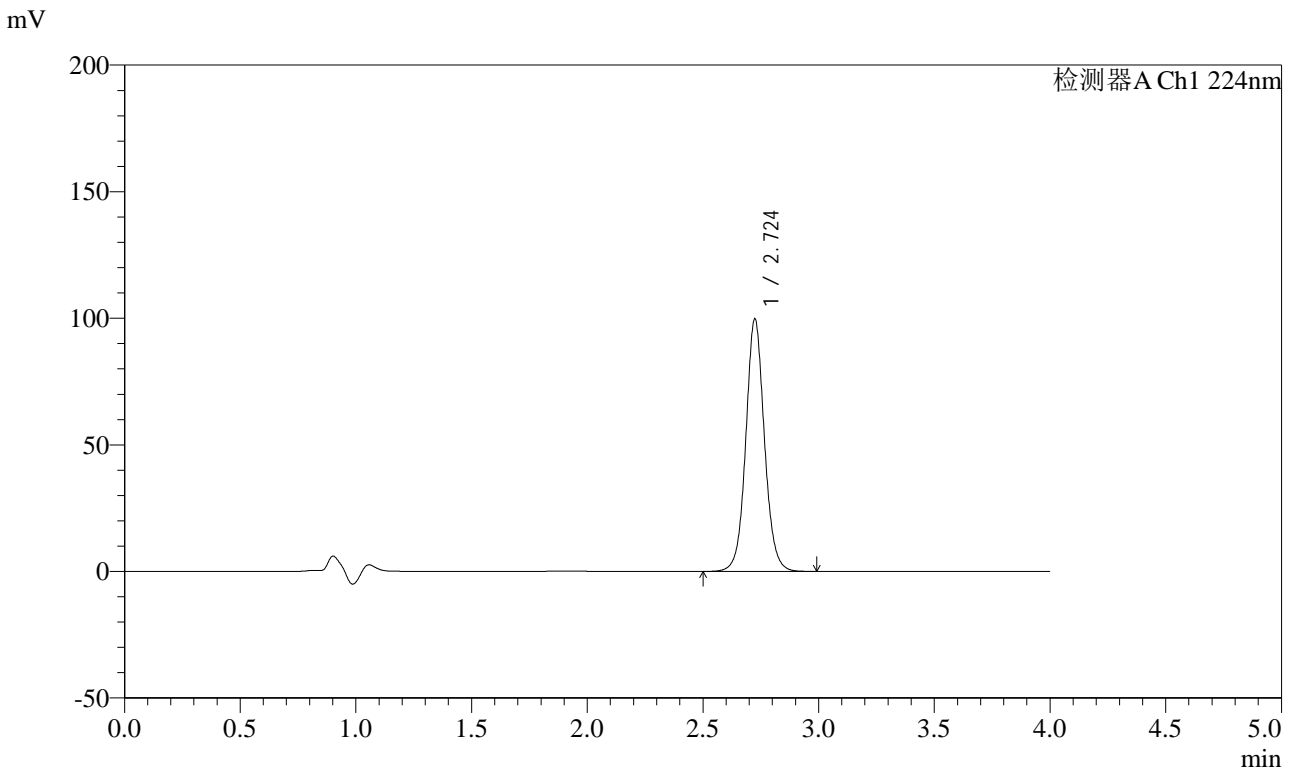
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	612505	100.000	117818	6796	1.055	--
总计		612505	100.000	117818			

图130 恩格列净片溶出度测定中间条件3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 - 10-4/7-138-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

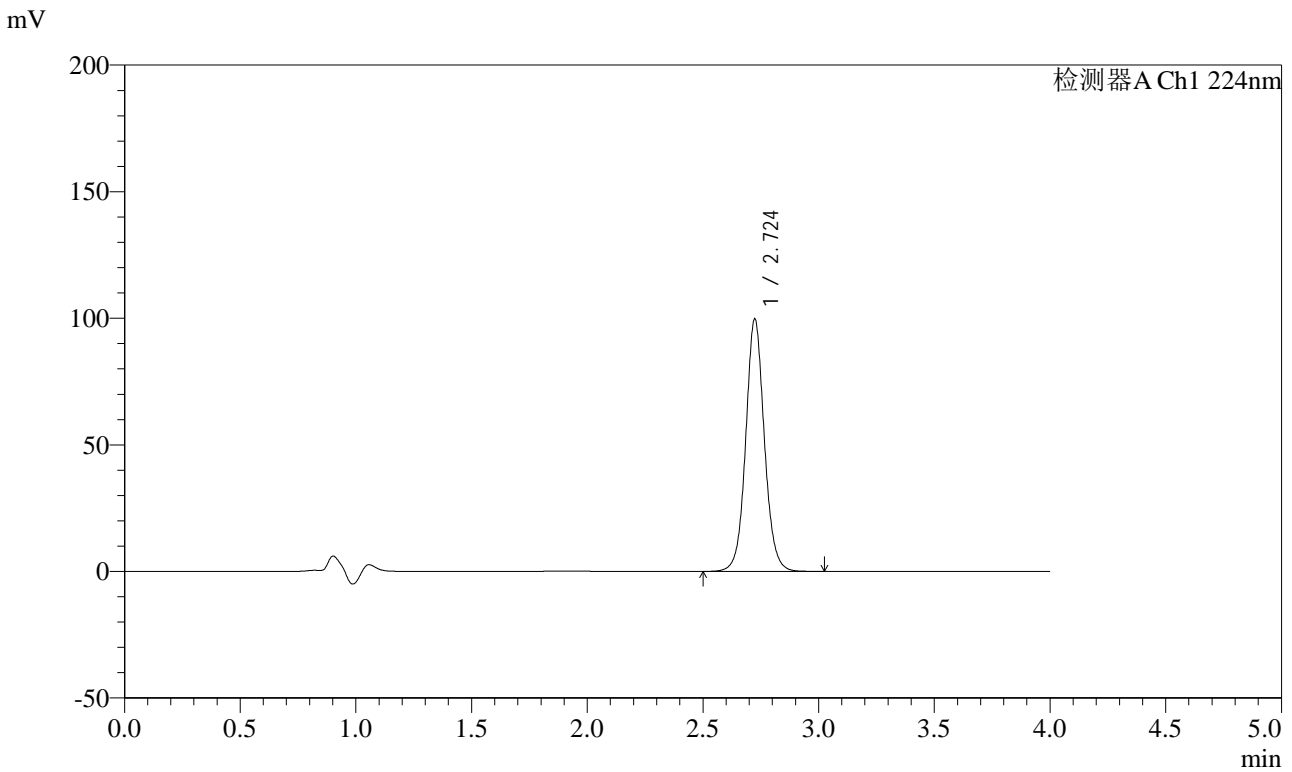
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	559011	100.000	99513	5709	1.069	--
总计		559011	100.000	99513			

图131 恩格列净片溶出度测定中间条件3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 - 10-4/7-139-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.724	559076	100.000	99570	5710	1.070	--
总计		559076	100.000	99570			

图132 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2