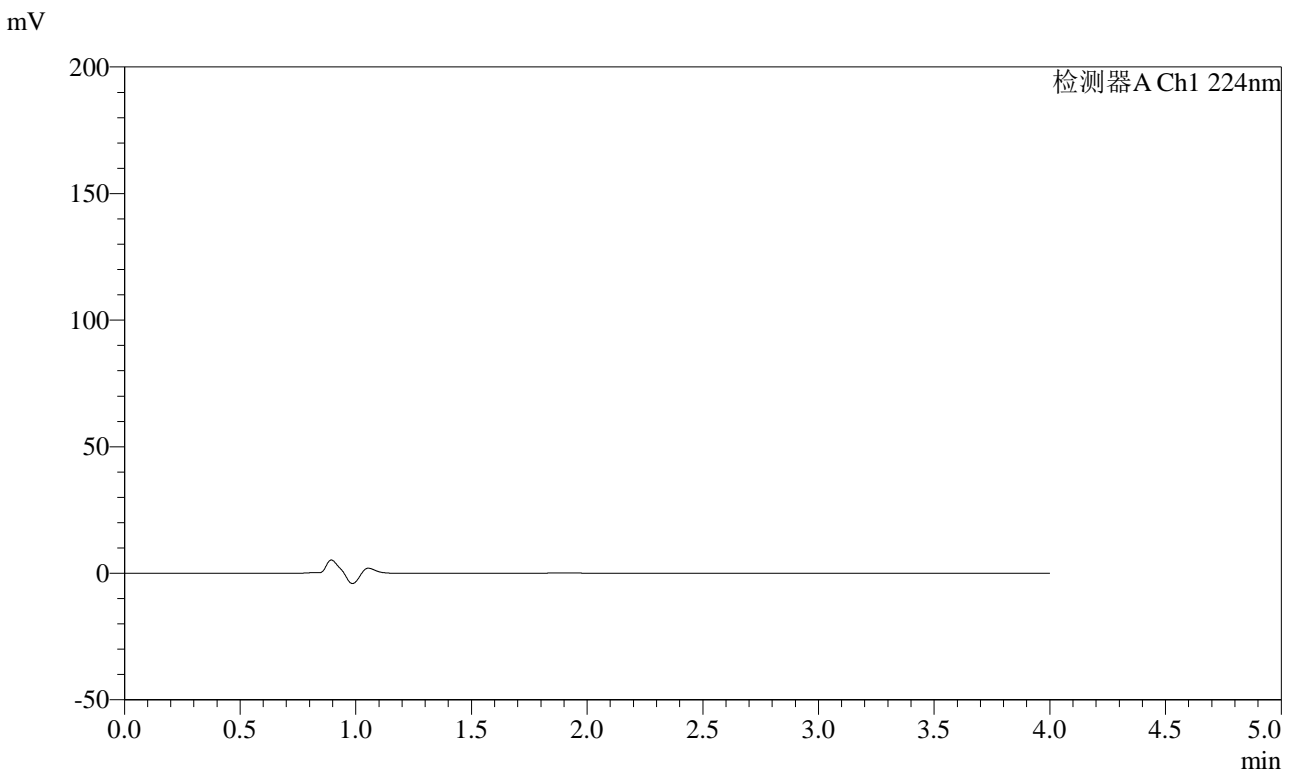


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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

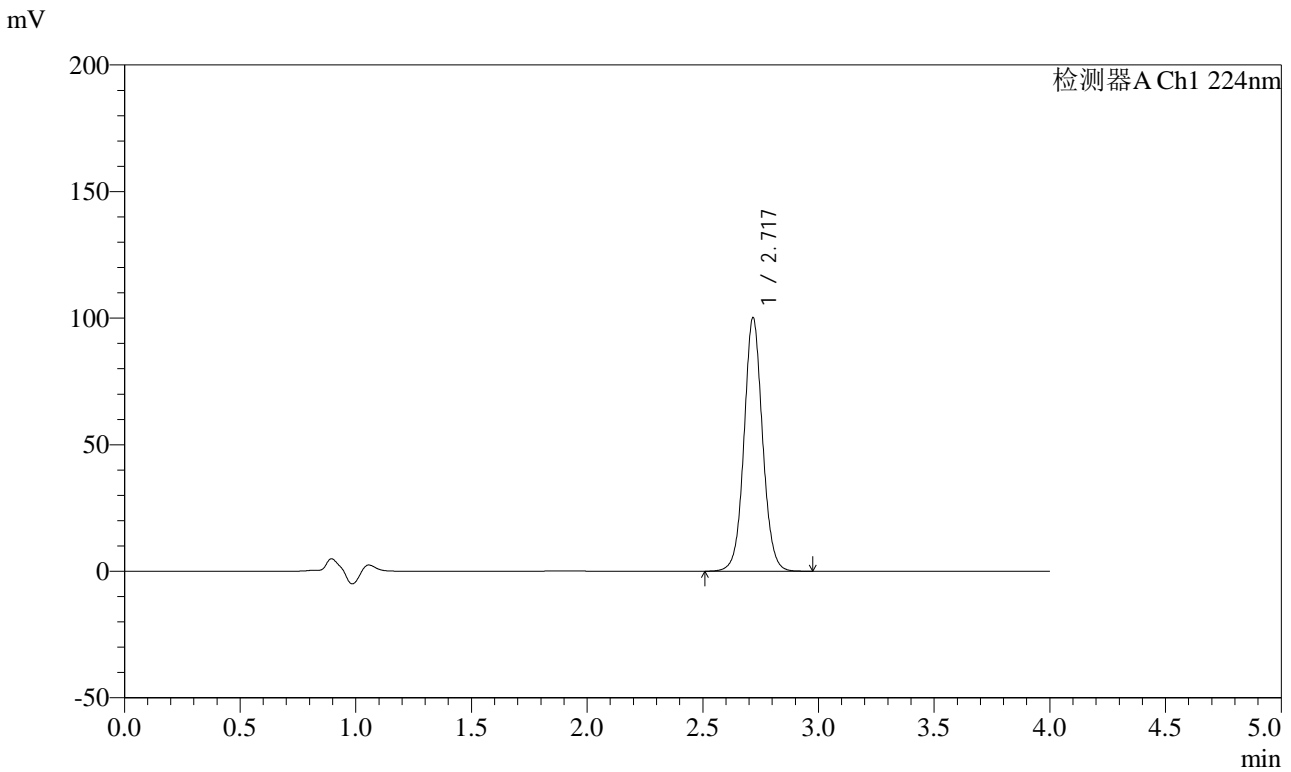


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-9-3 - 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

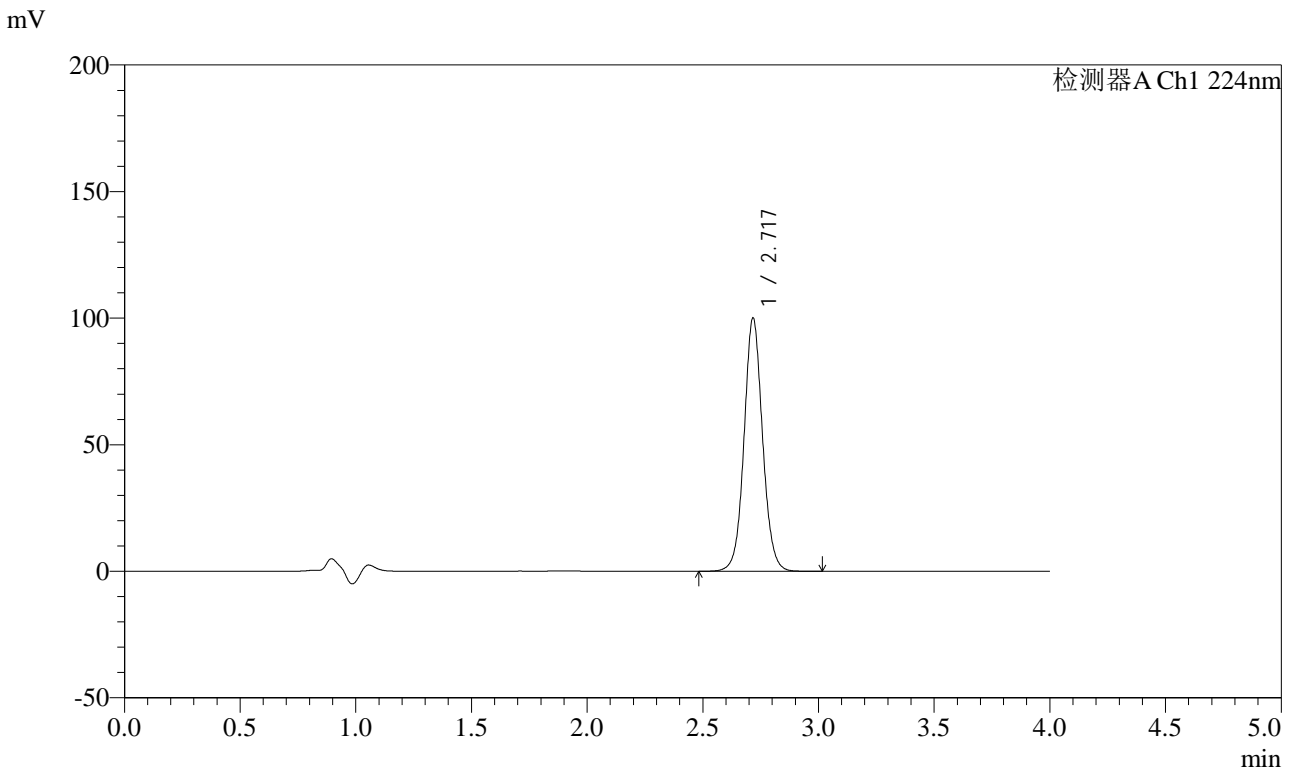
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	557576	100.000	99648	5689	1.061	--
总计		557576	100.000	99648			

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

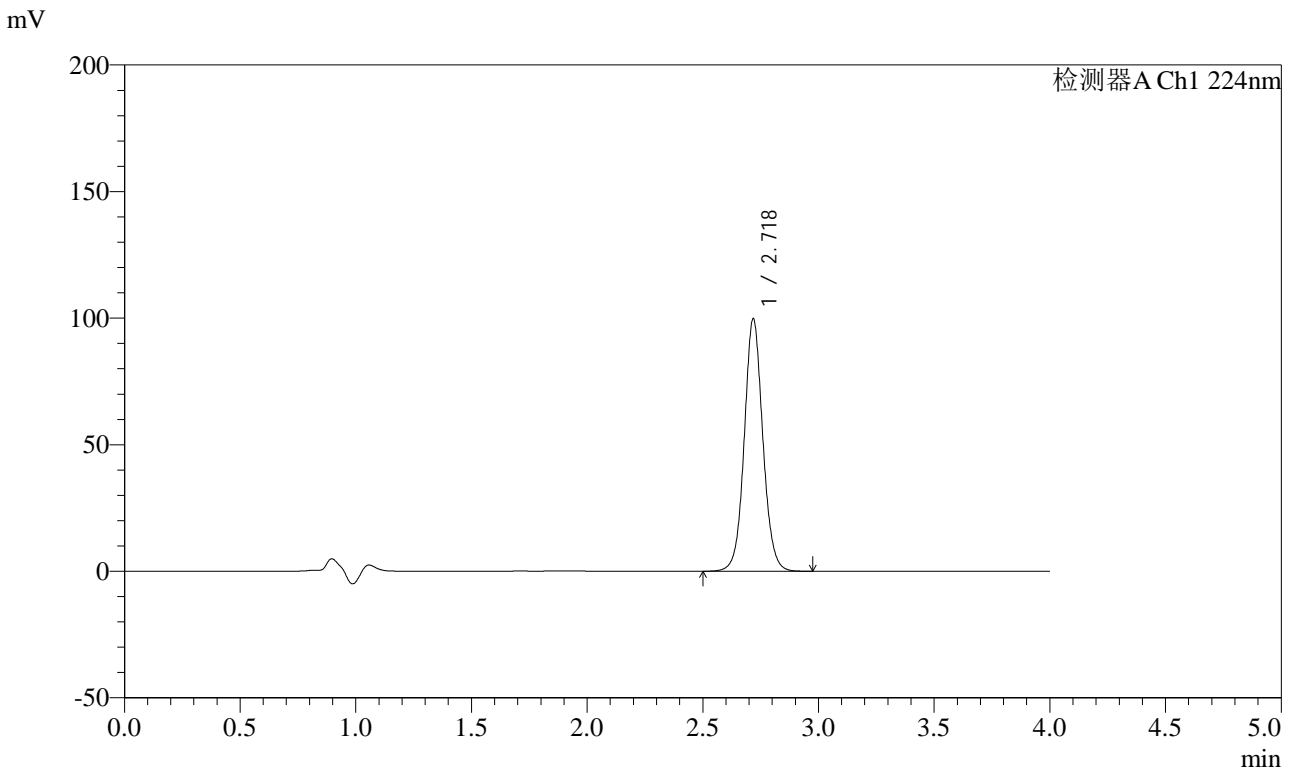
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	557886	100.000	99514	5681	1.065	--
总计		557886	100.000	99514			

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

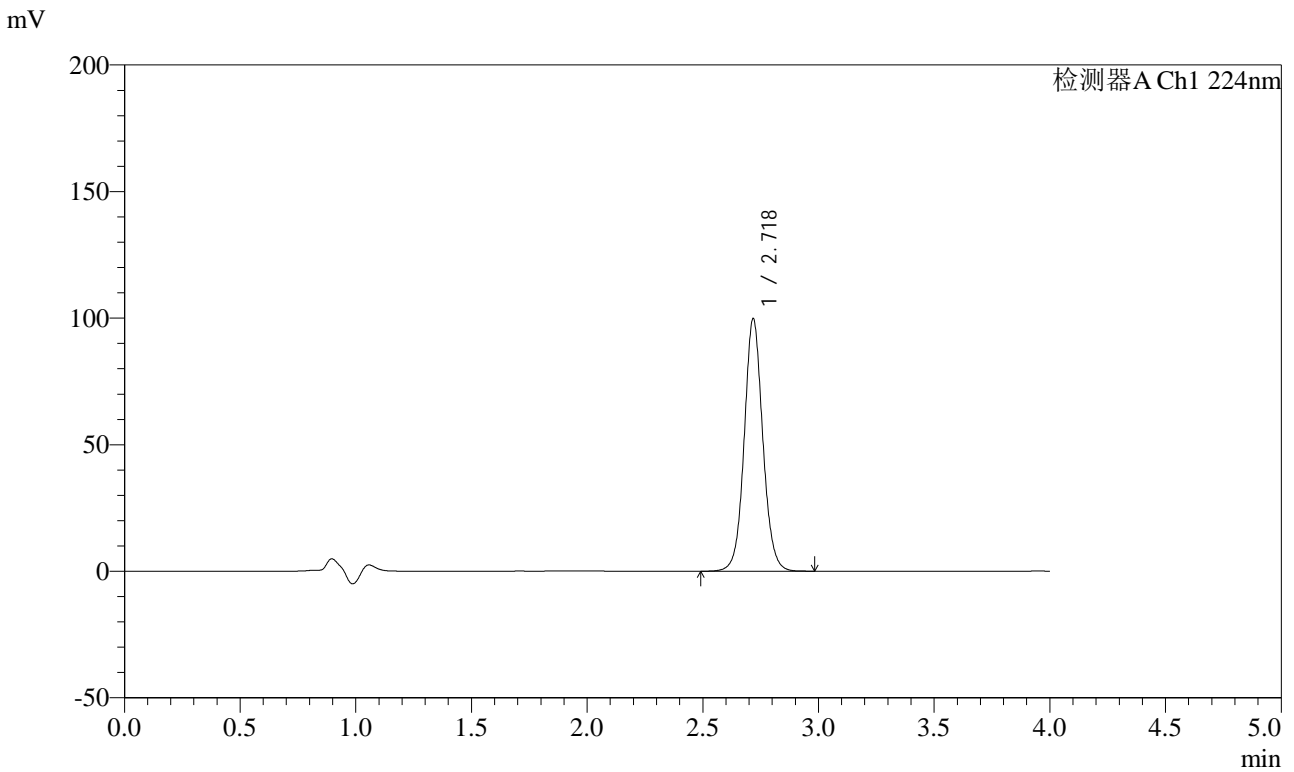
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	557202	100.000	99179	5667	1.069	--
总计		557202	100.000	99179			

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

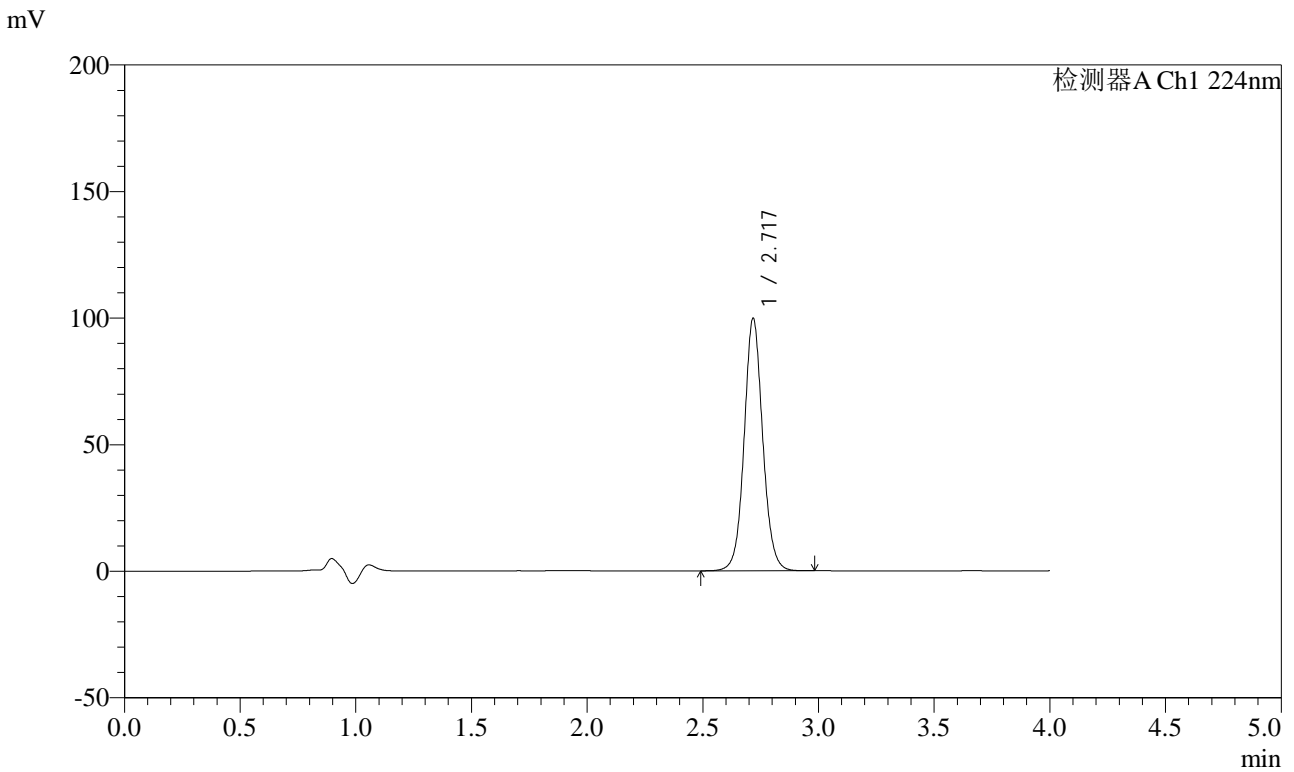
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	557493	100.000	99116	5673	1.072	--
总计		557493	100.000	99116			

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

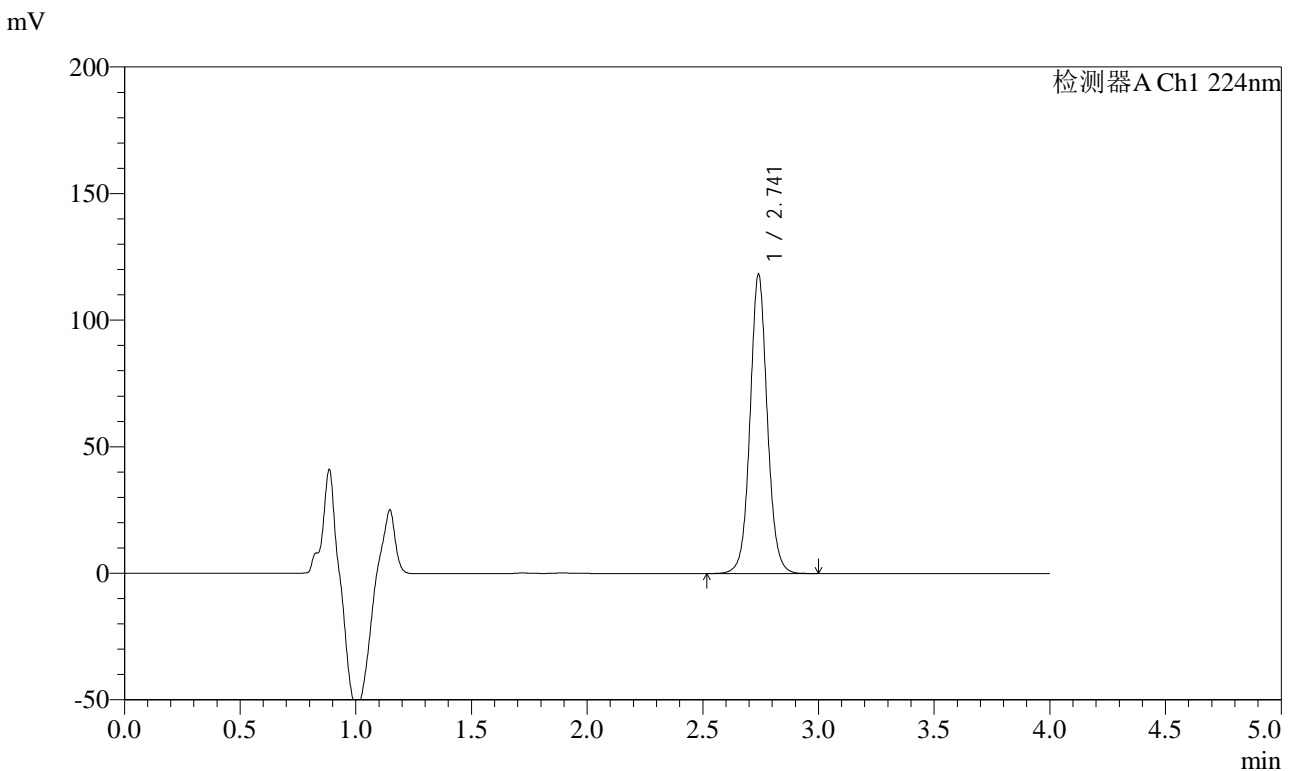


# SMF-4033

## <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

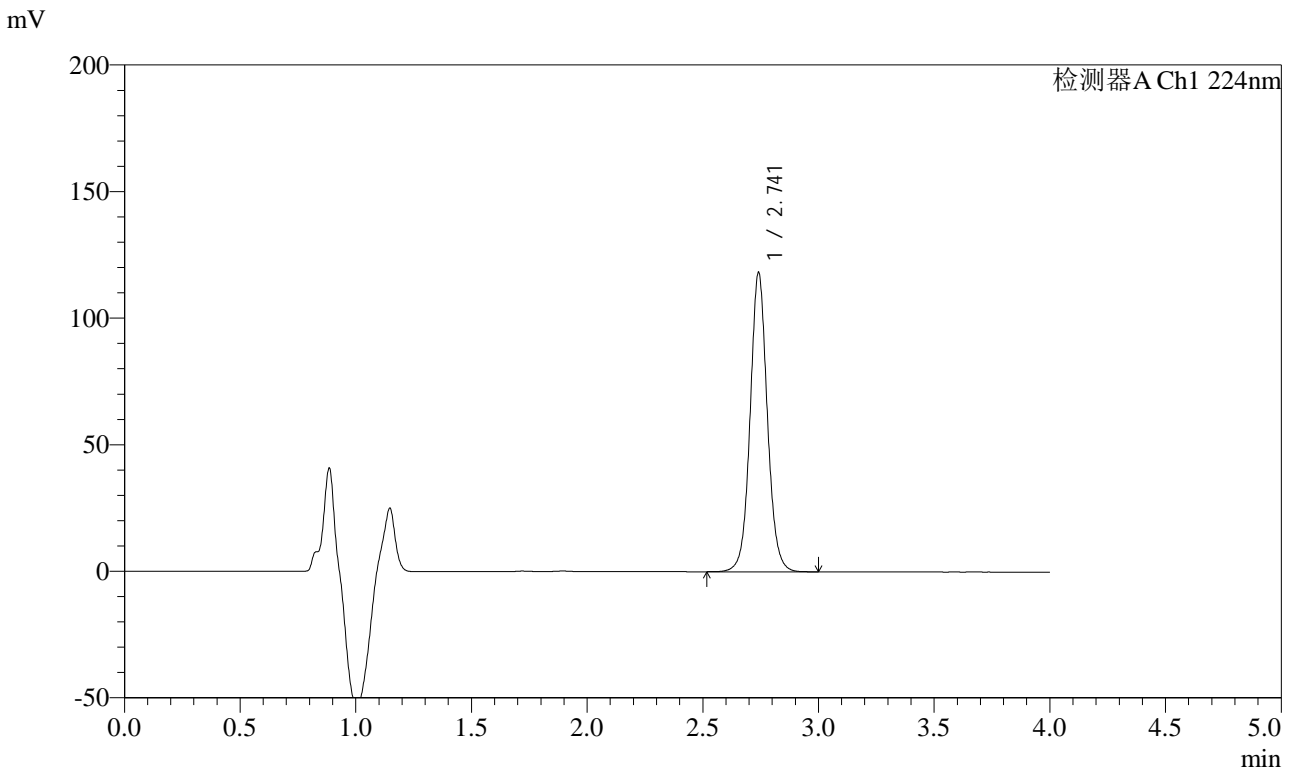


# SMF-4033

## <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

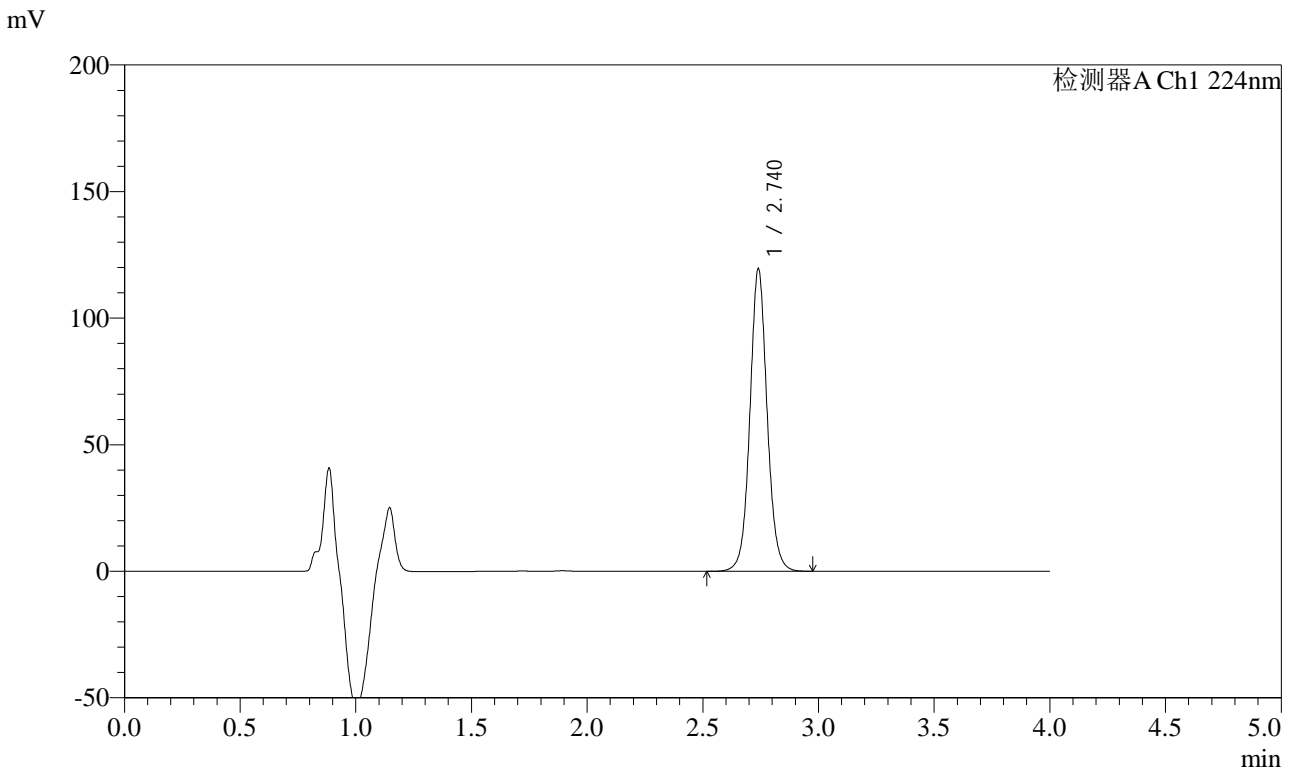


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-16-3 - 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

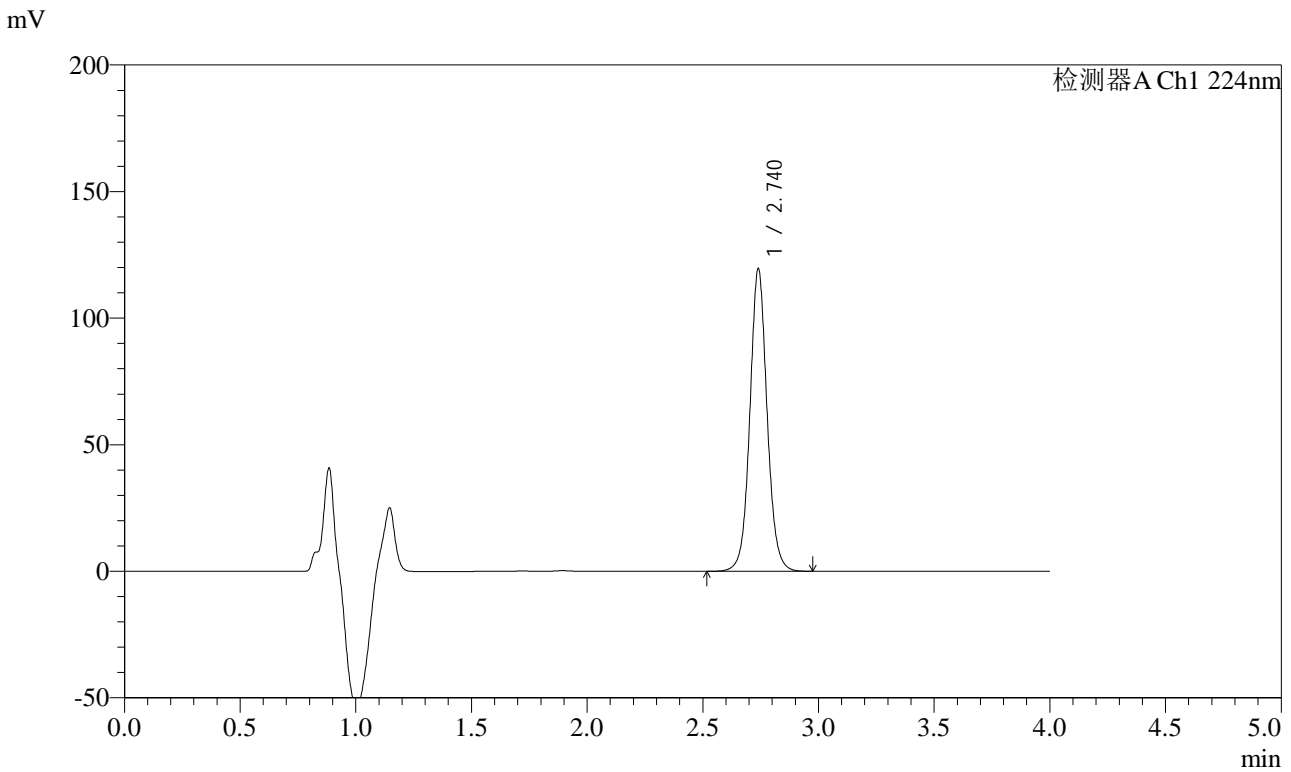


# SMF-4033

## <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

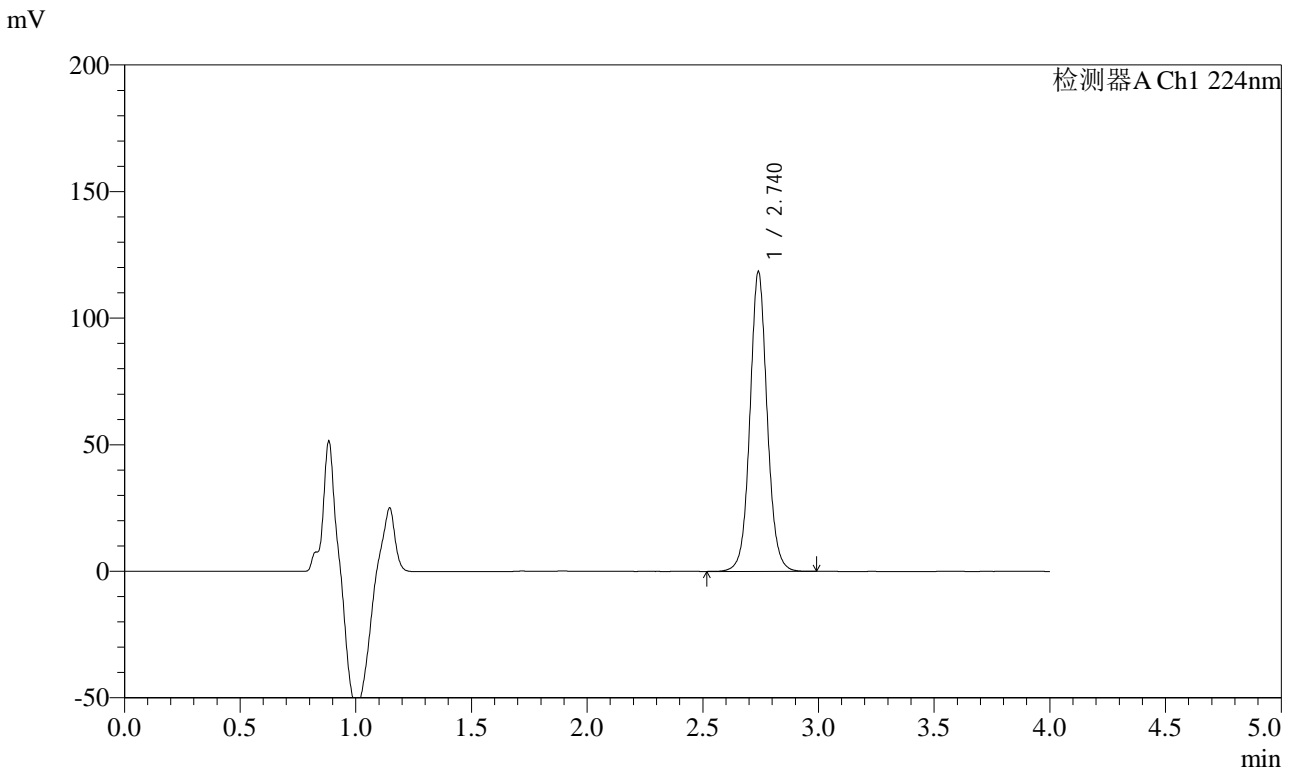


# SMF-4033

## <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

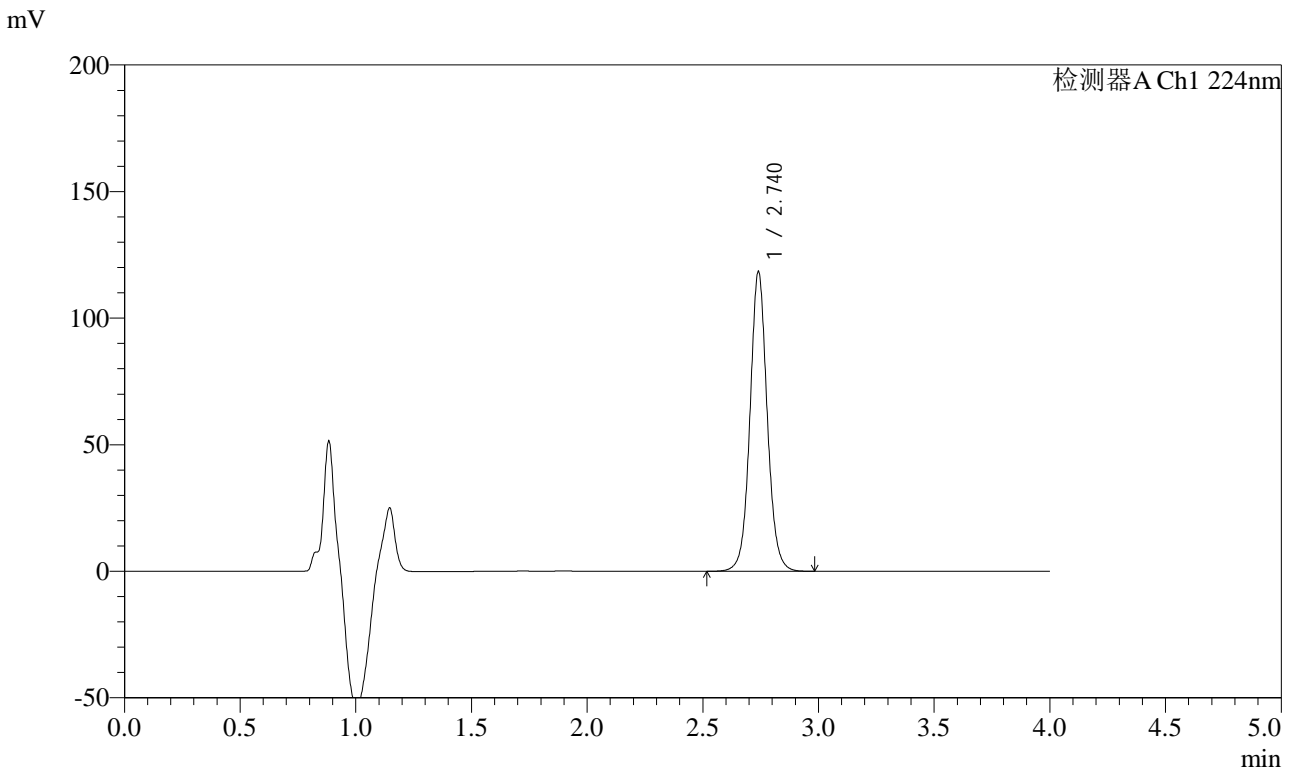


# SMF-4033

## <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

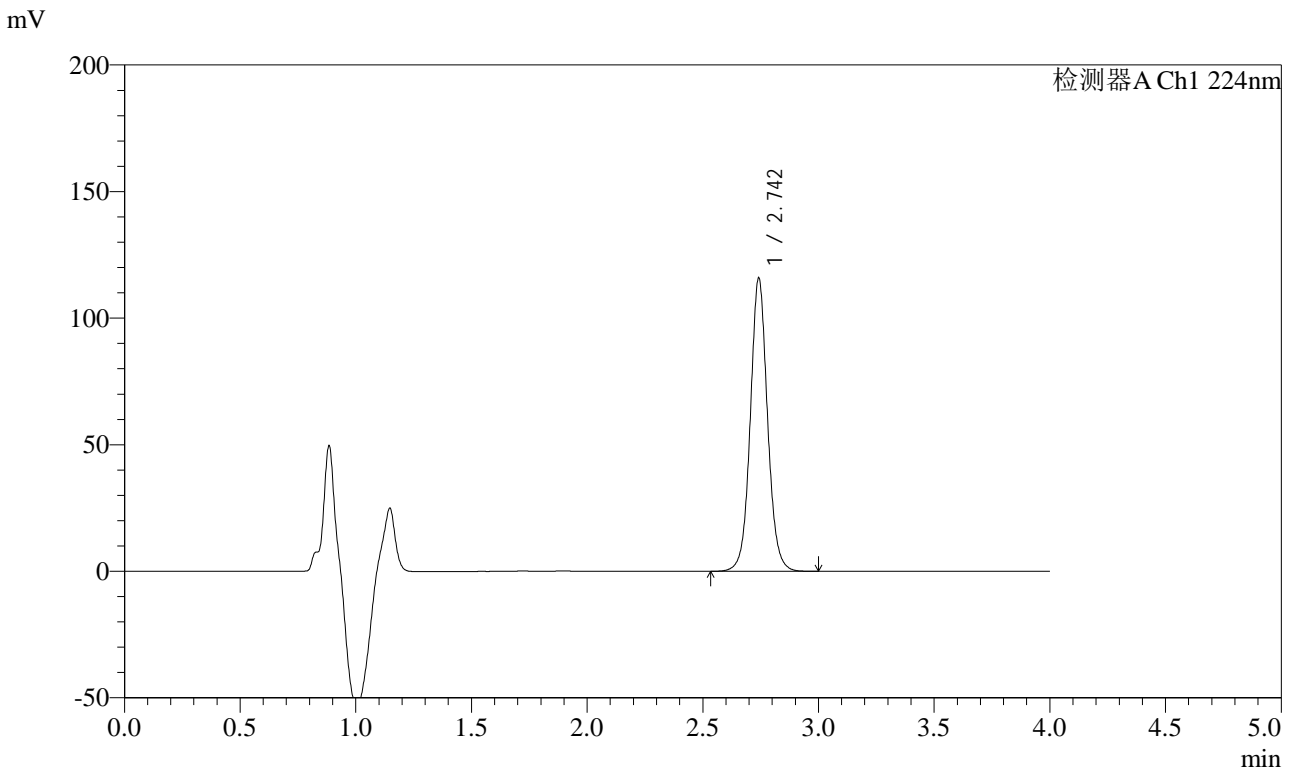
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	614509	100.000	118217	6759	1.063	--
总计		614509	100.000	118217			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

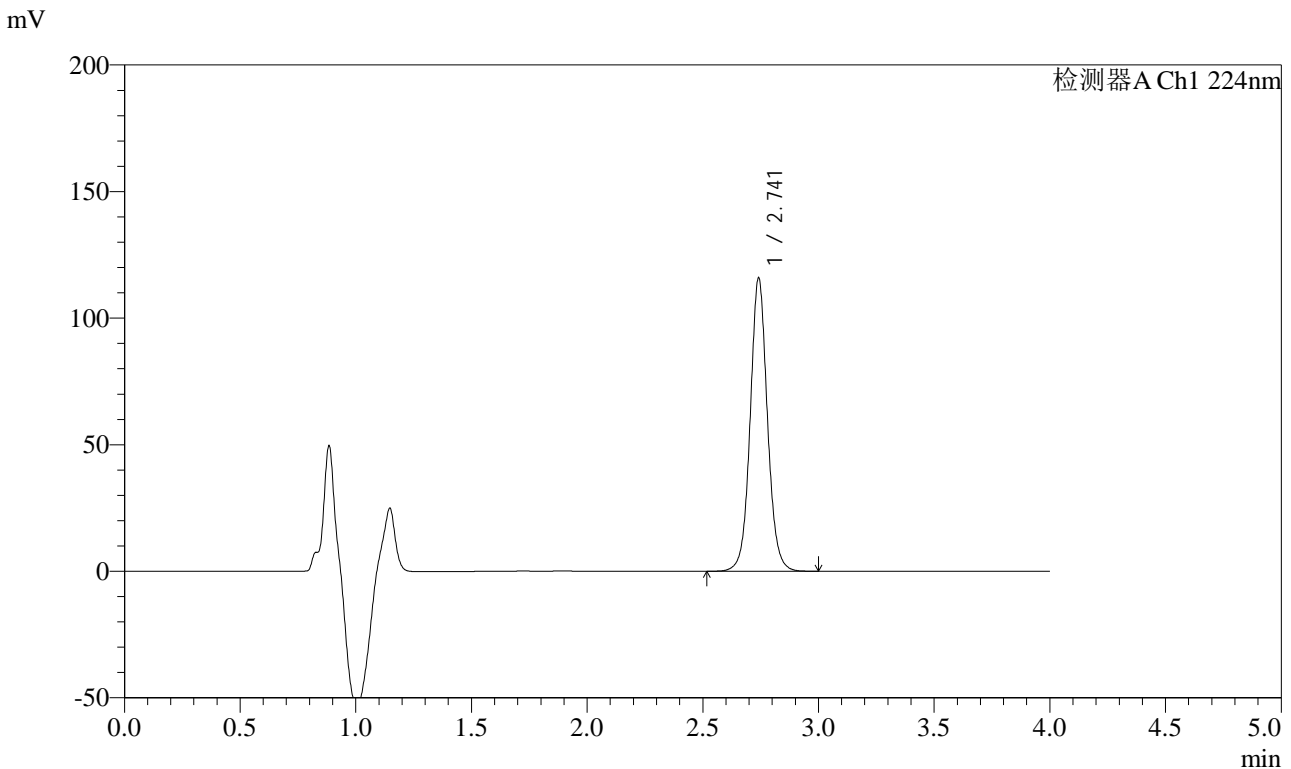


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-21-3 - 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

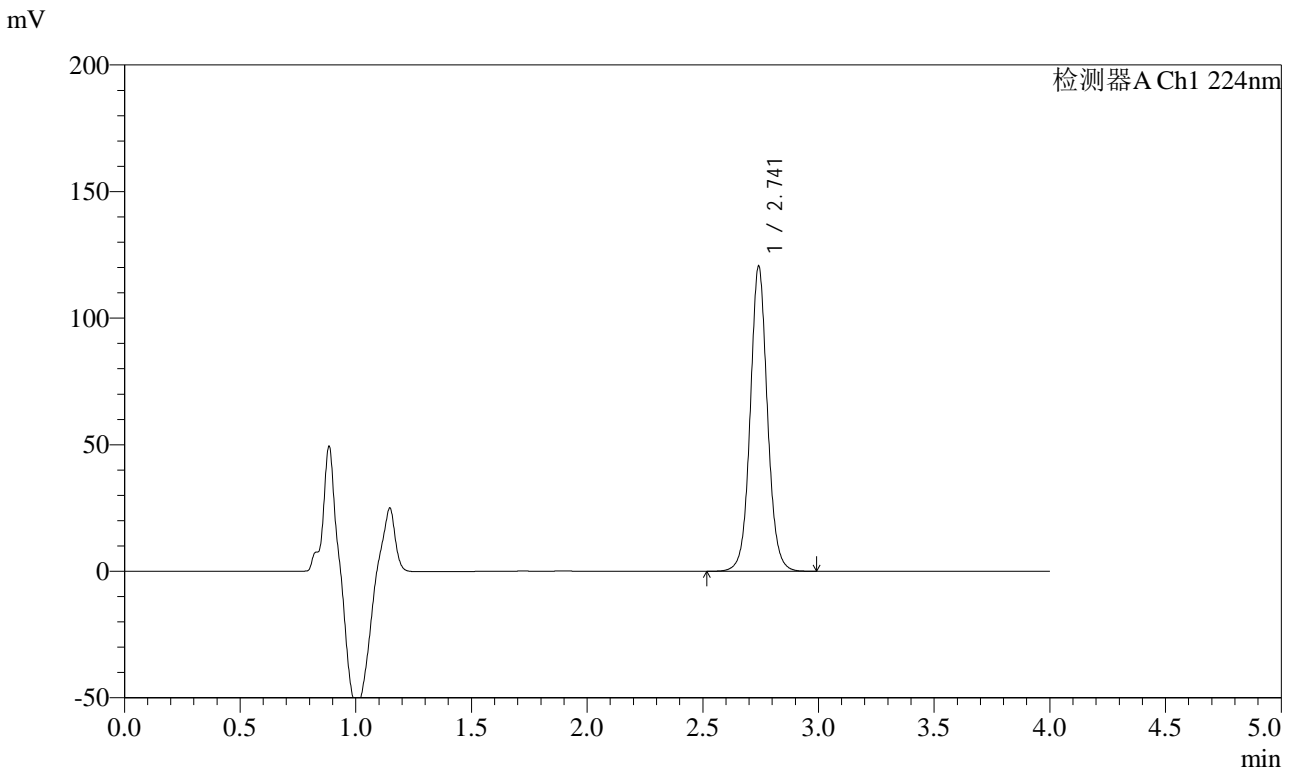


# SMF-4033

## <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

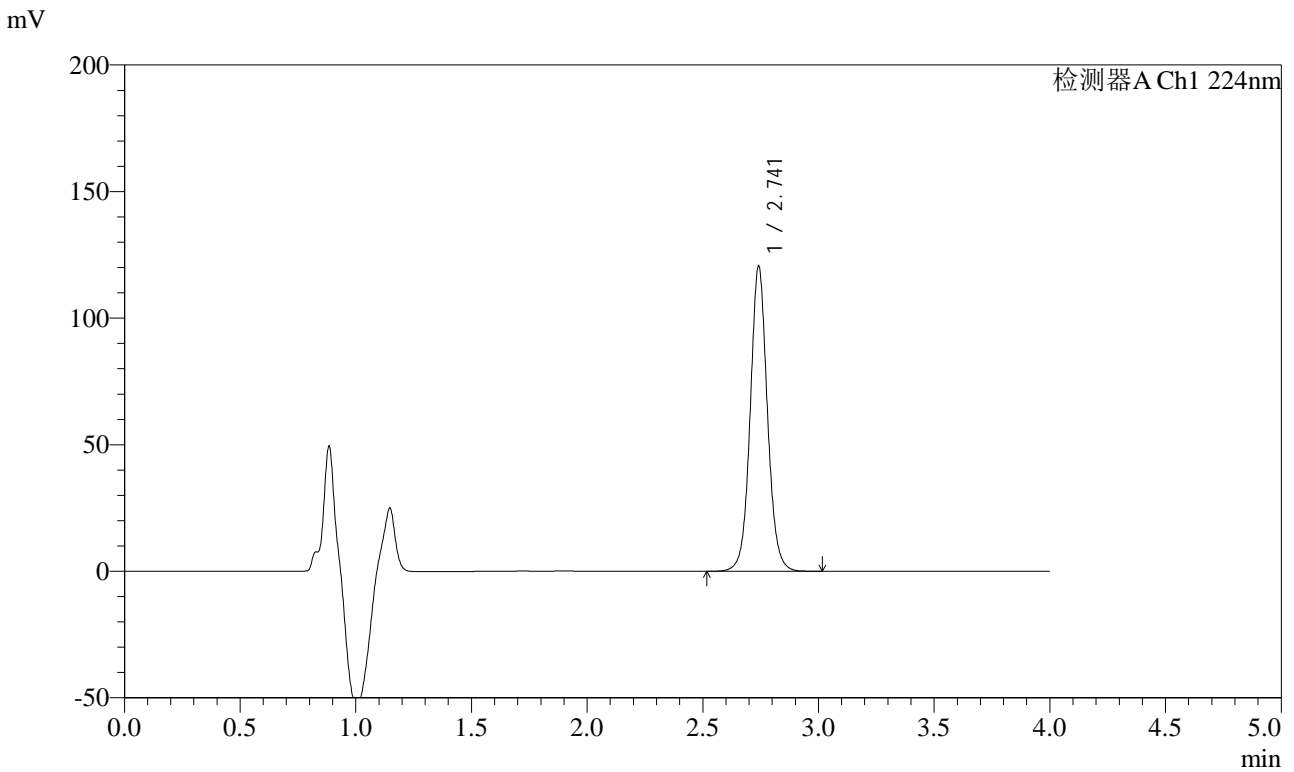


# SMF-4033

## <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

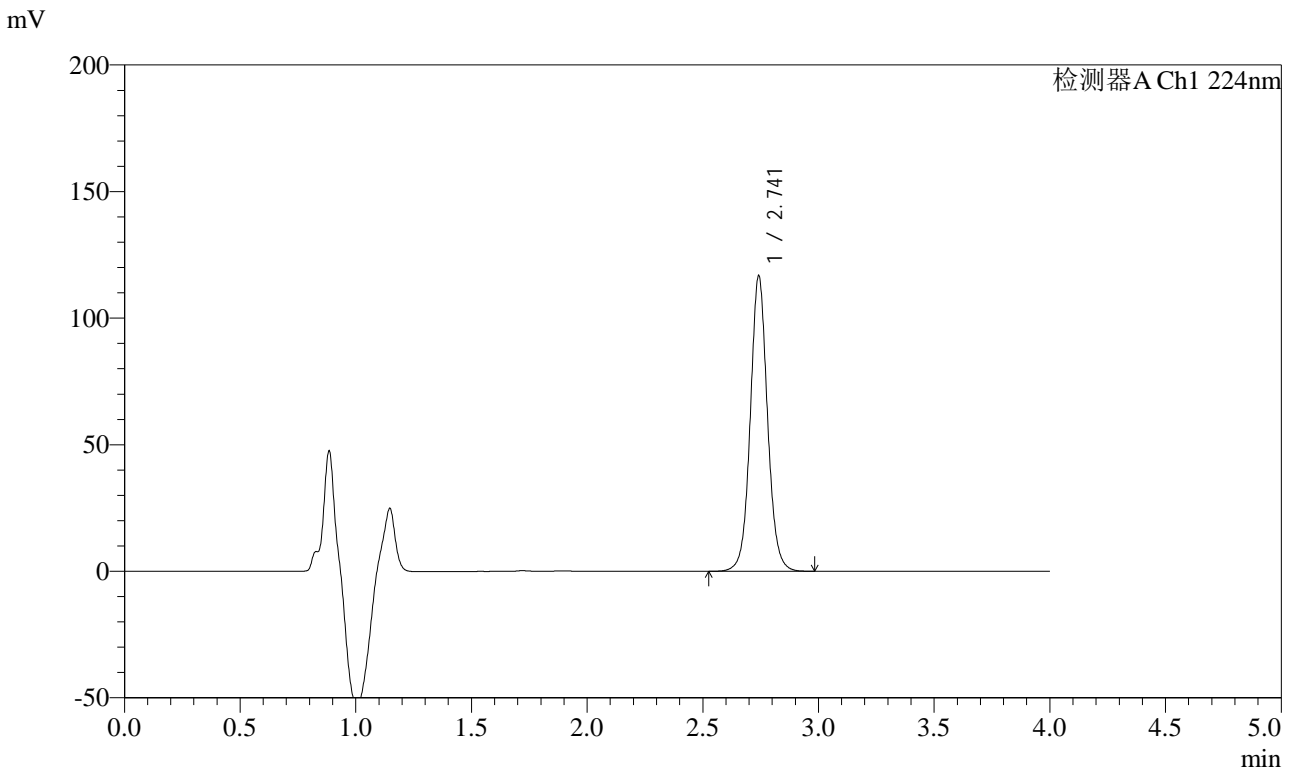


# SMF-4033

## <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

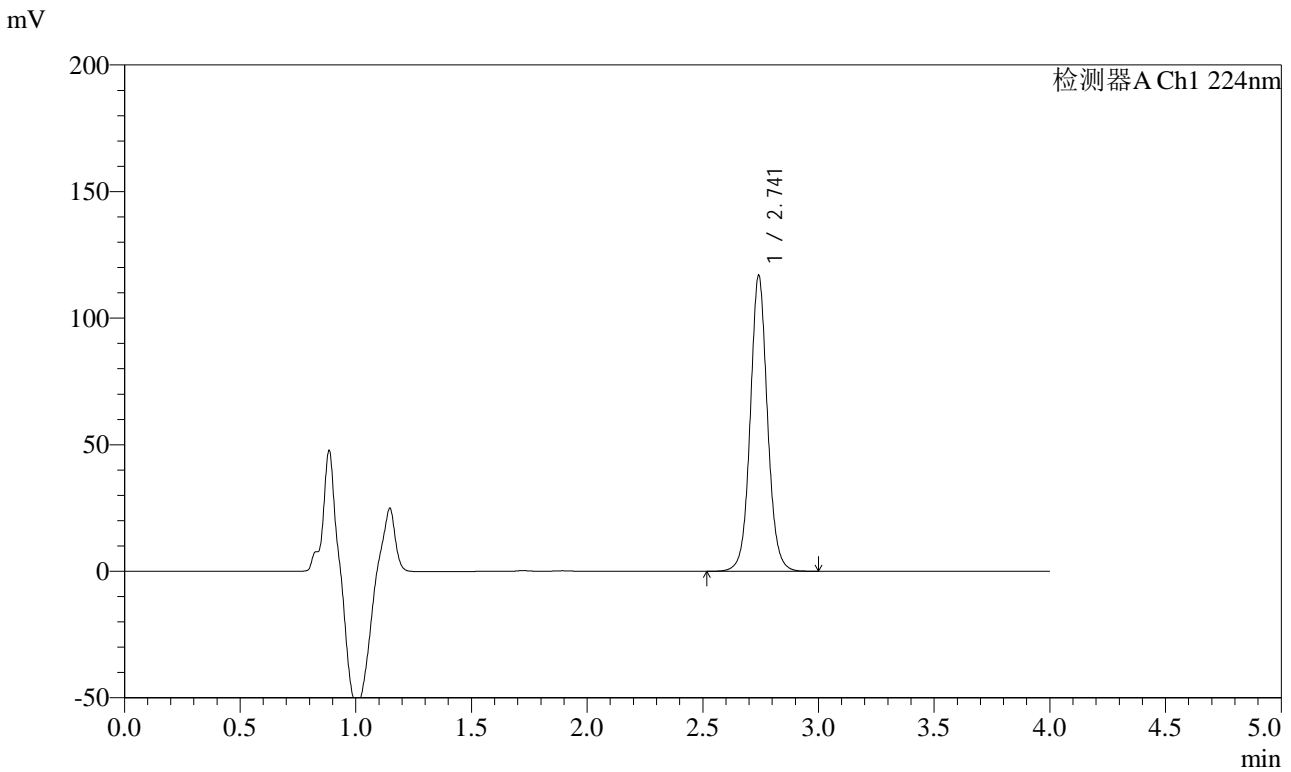


# SMF-4033

## <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

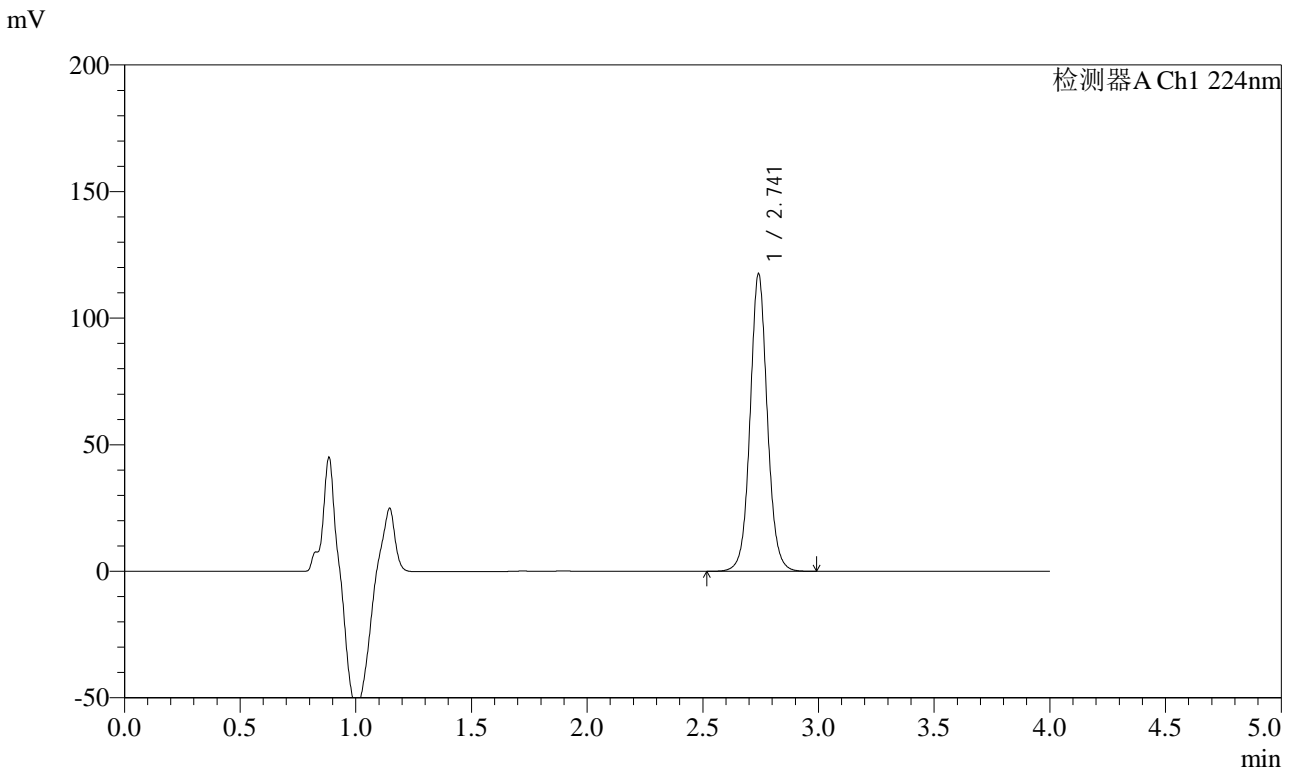


# SMF-4033

## <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

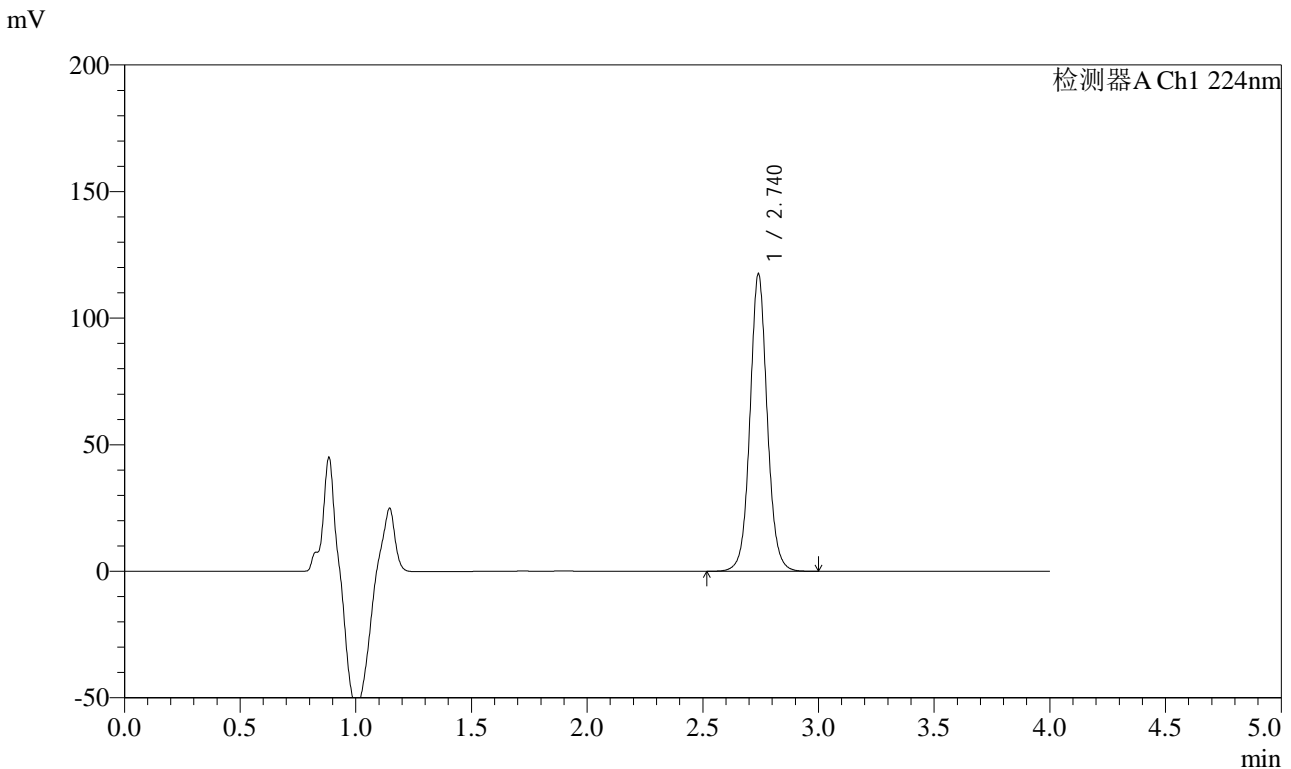


# SMF-4033

## <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

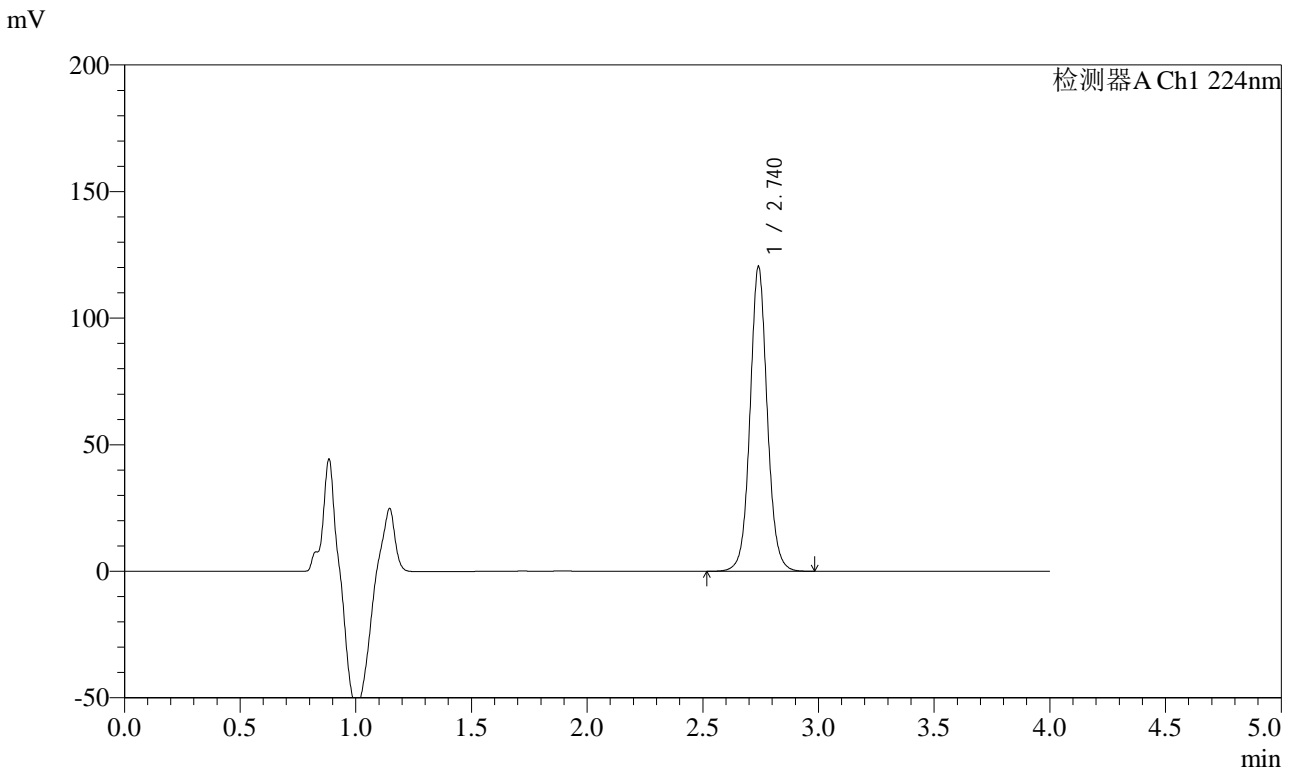


# SMF-4033

## <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

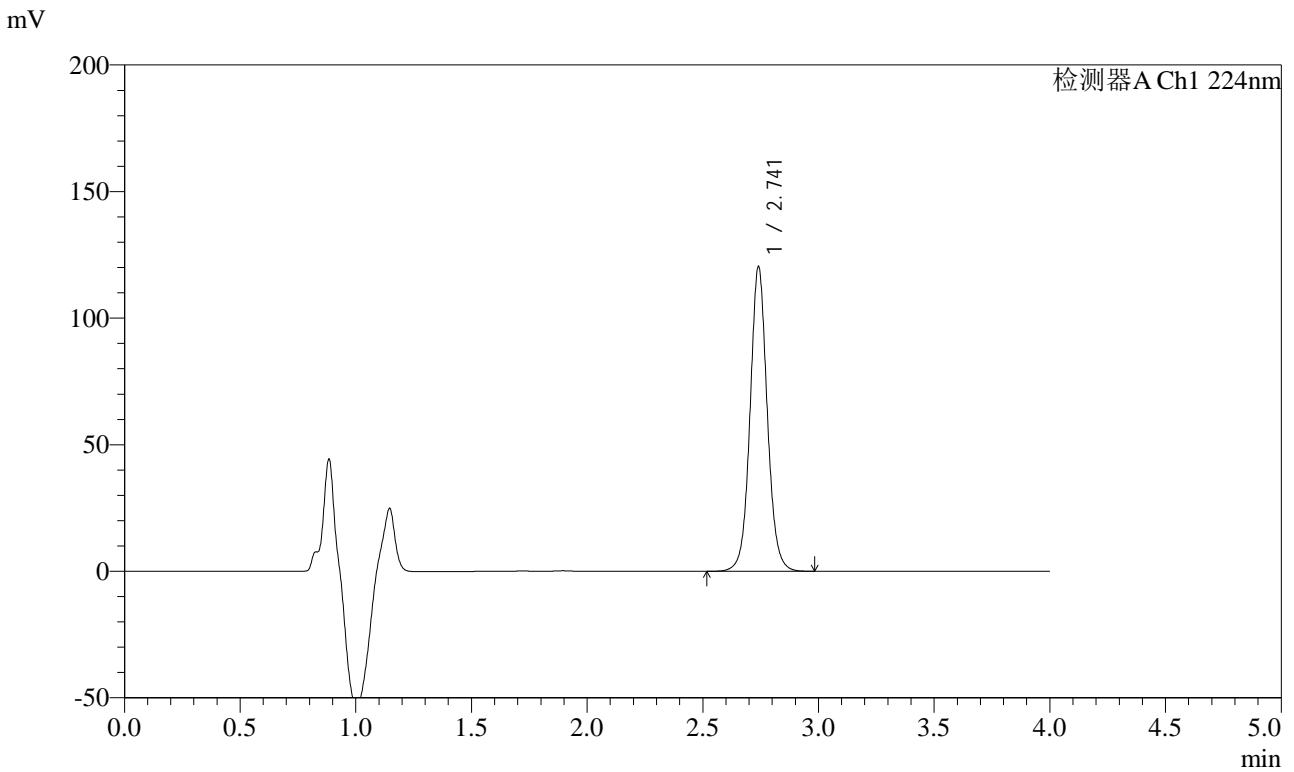


# SMF-4033

## <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

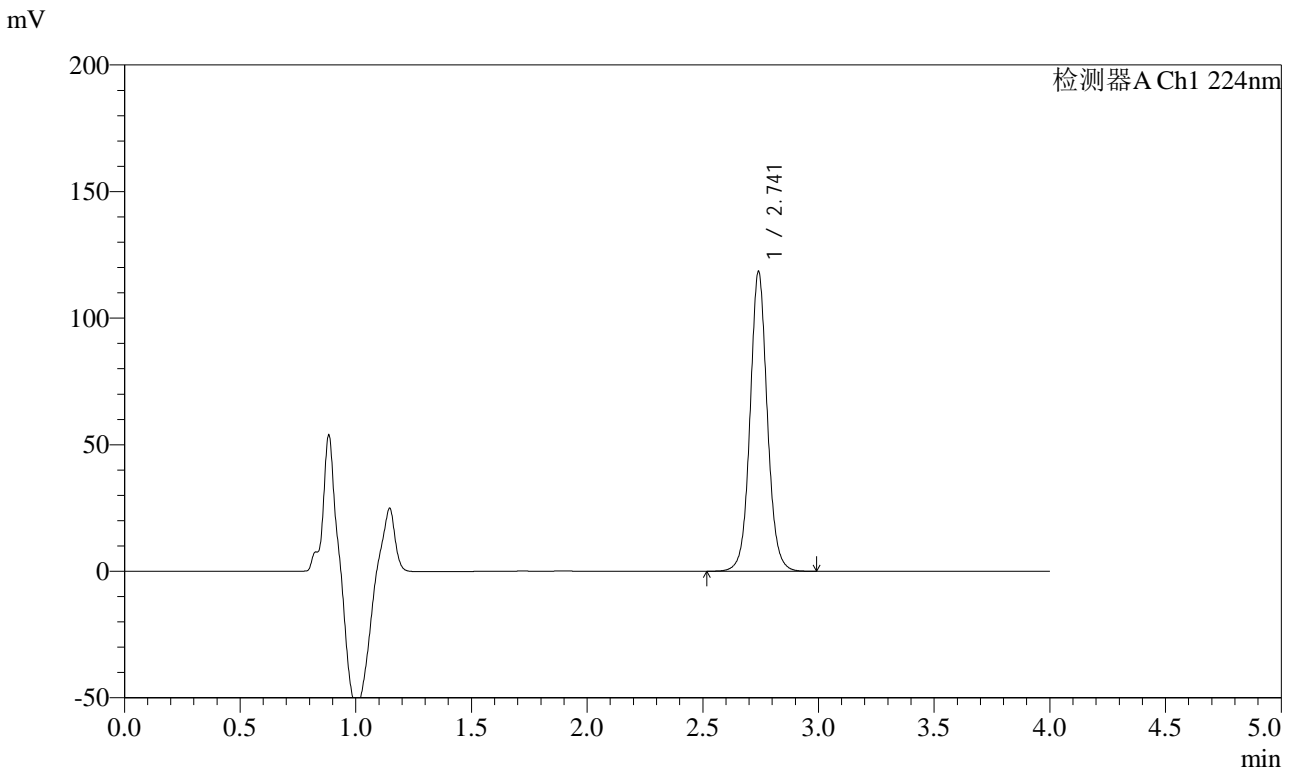


# SMF-4033

## <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

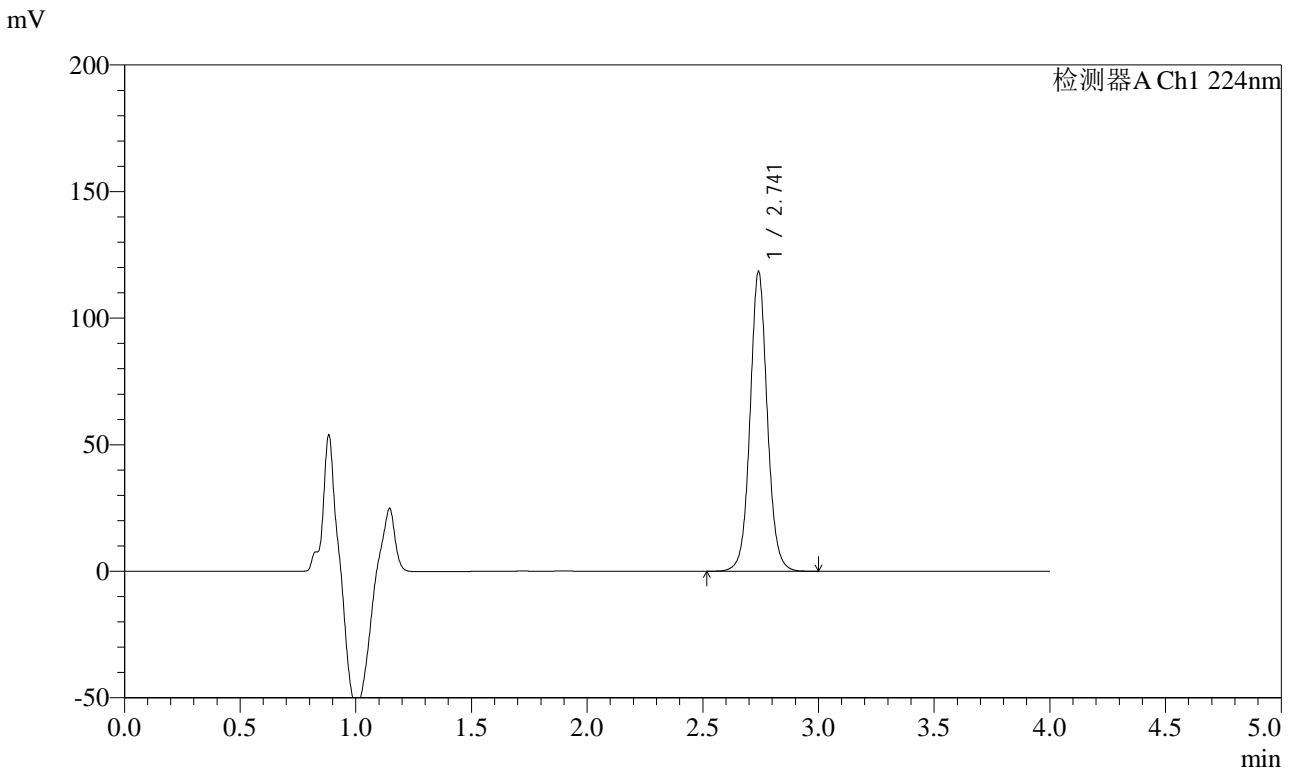


# SMF-4033

## <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

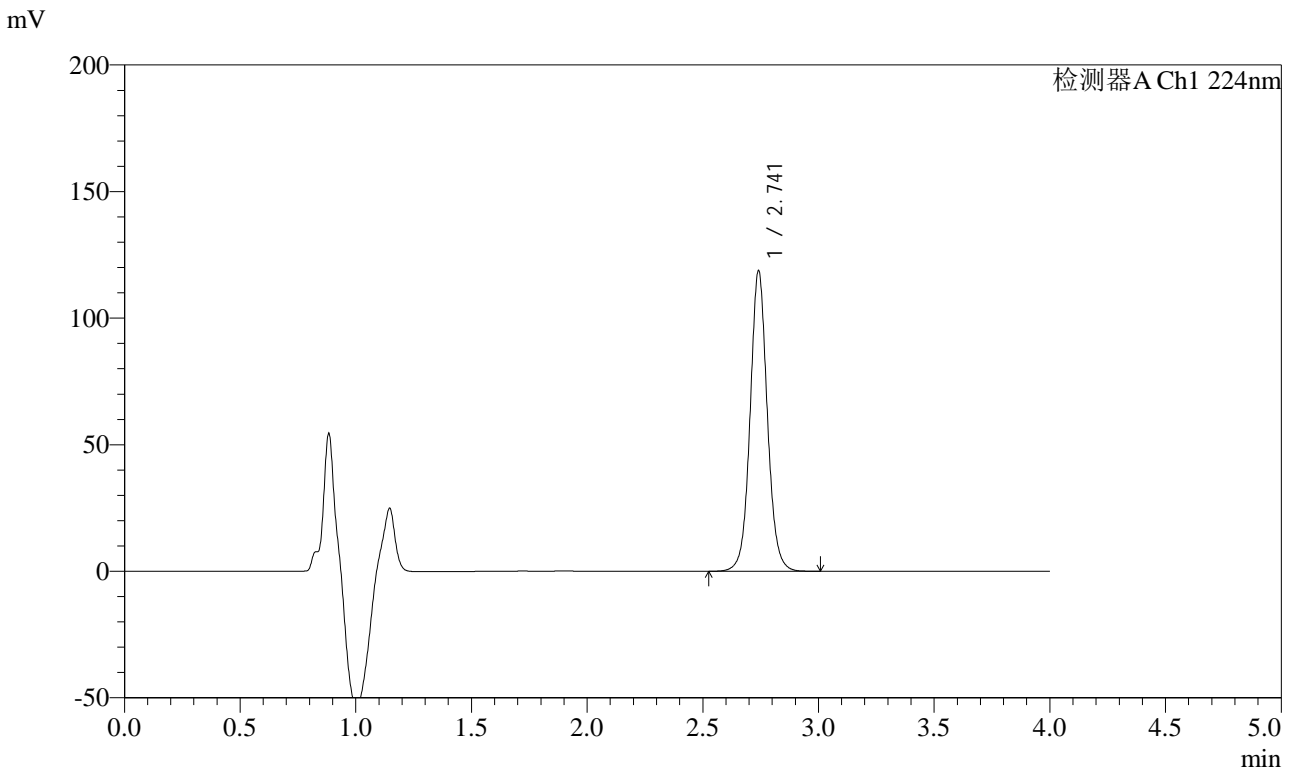


# SMF-4033

## <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

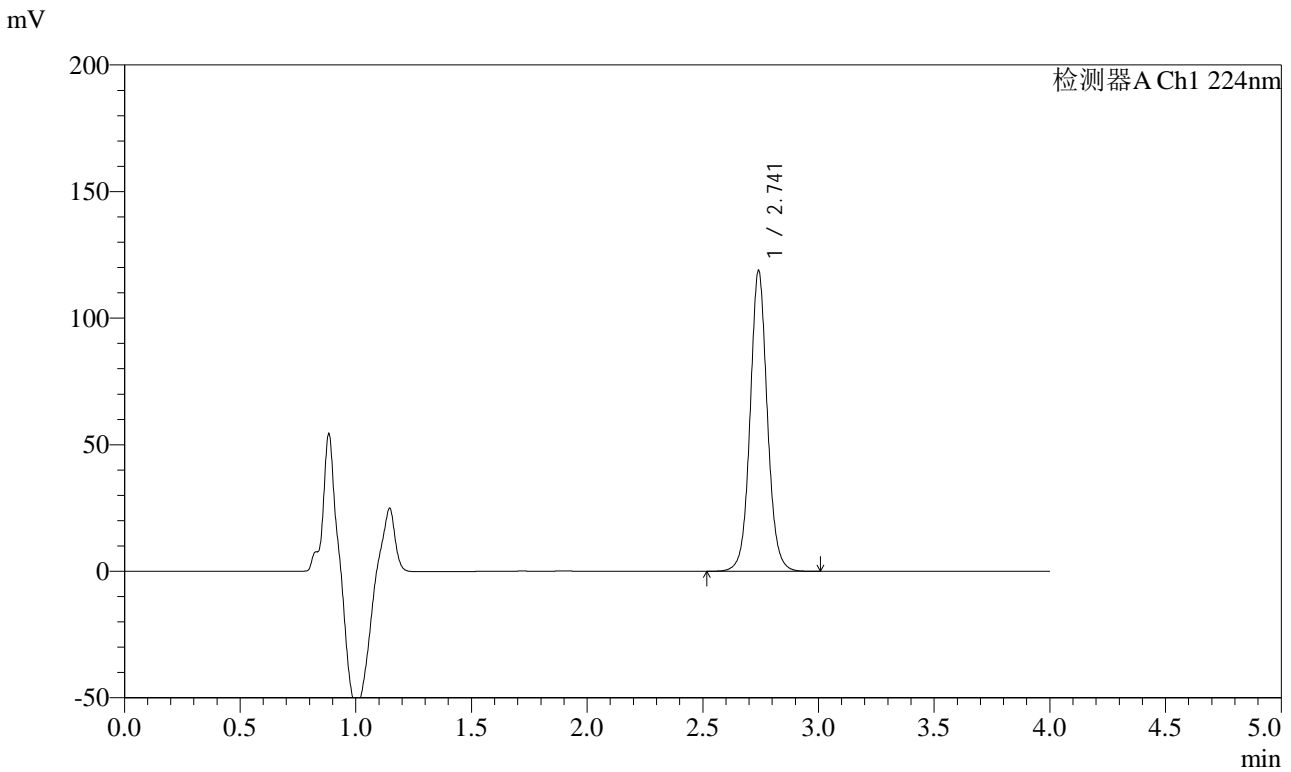


# SMF-4033

## <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

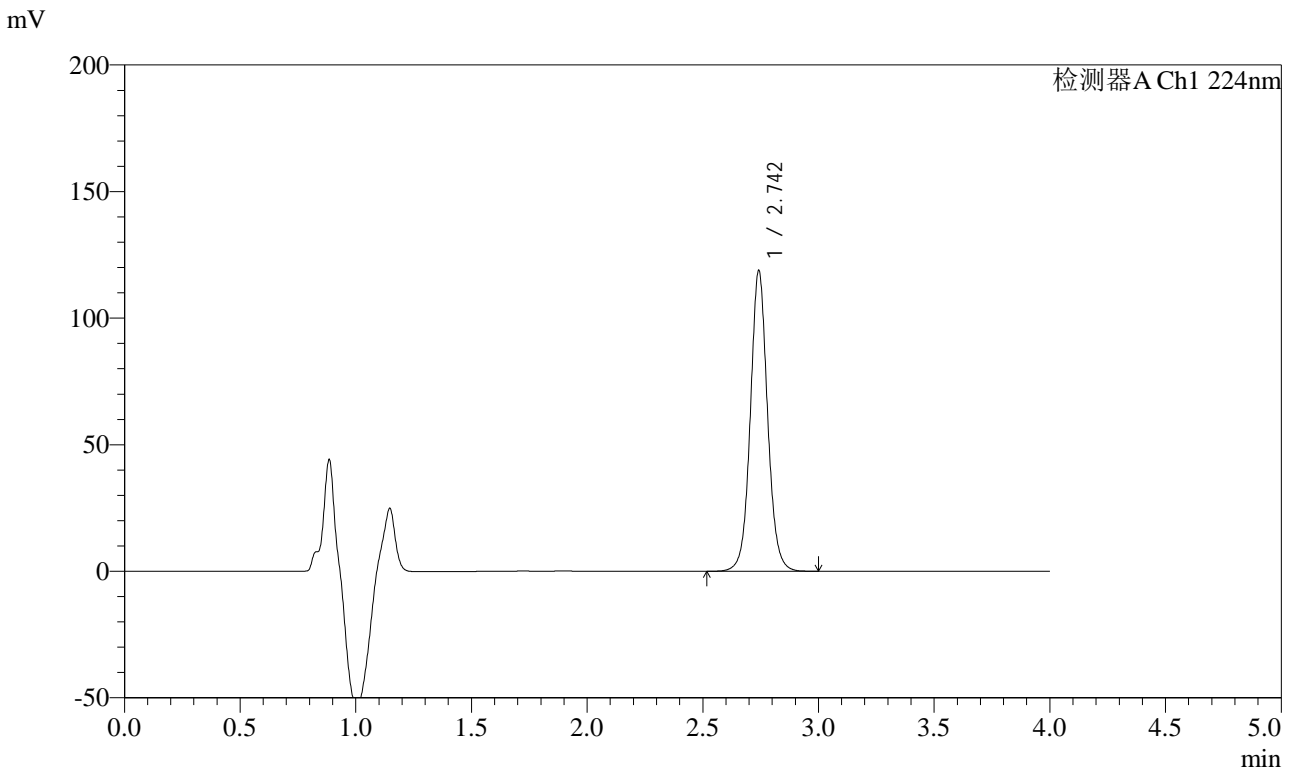


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-34-3 - 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

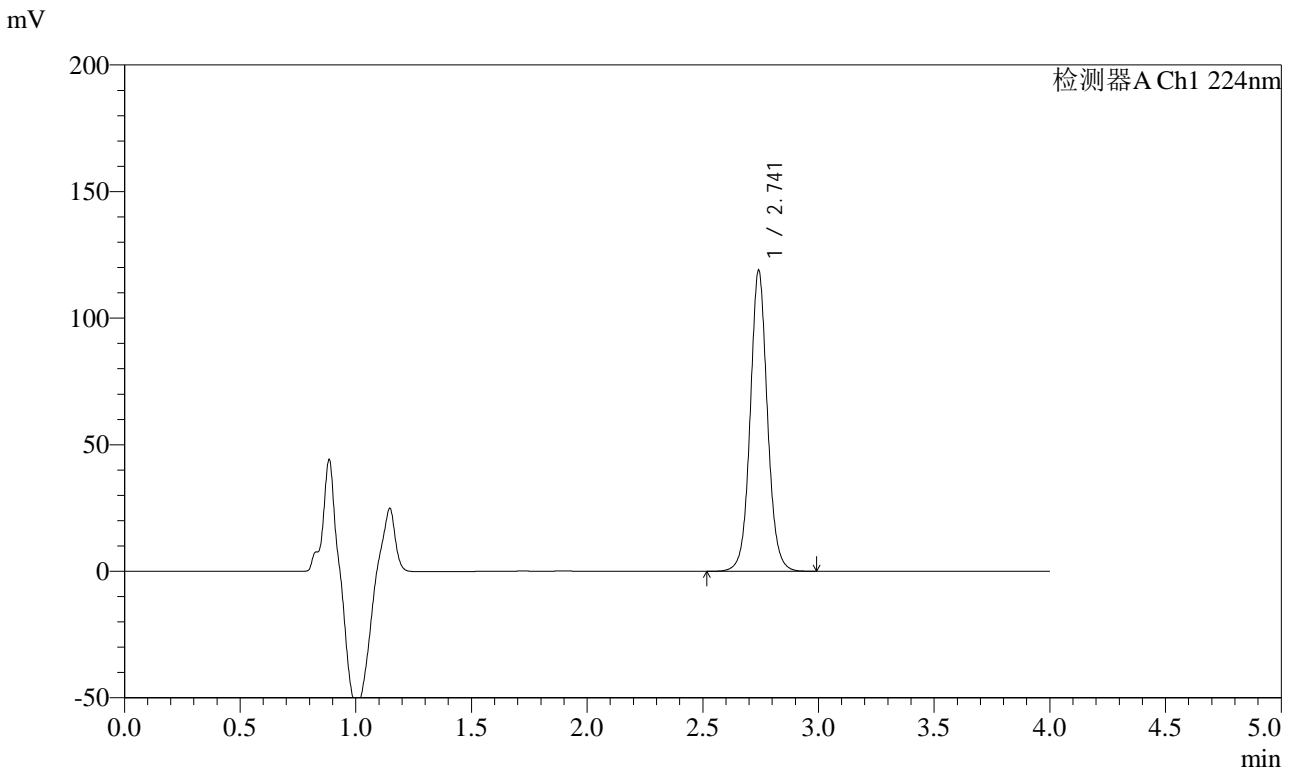


# SMF-4033

## <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

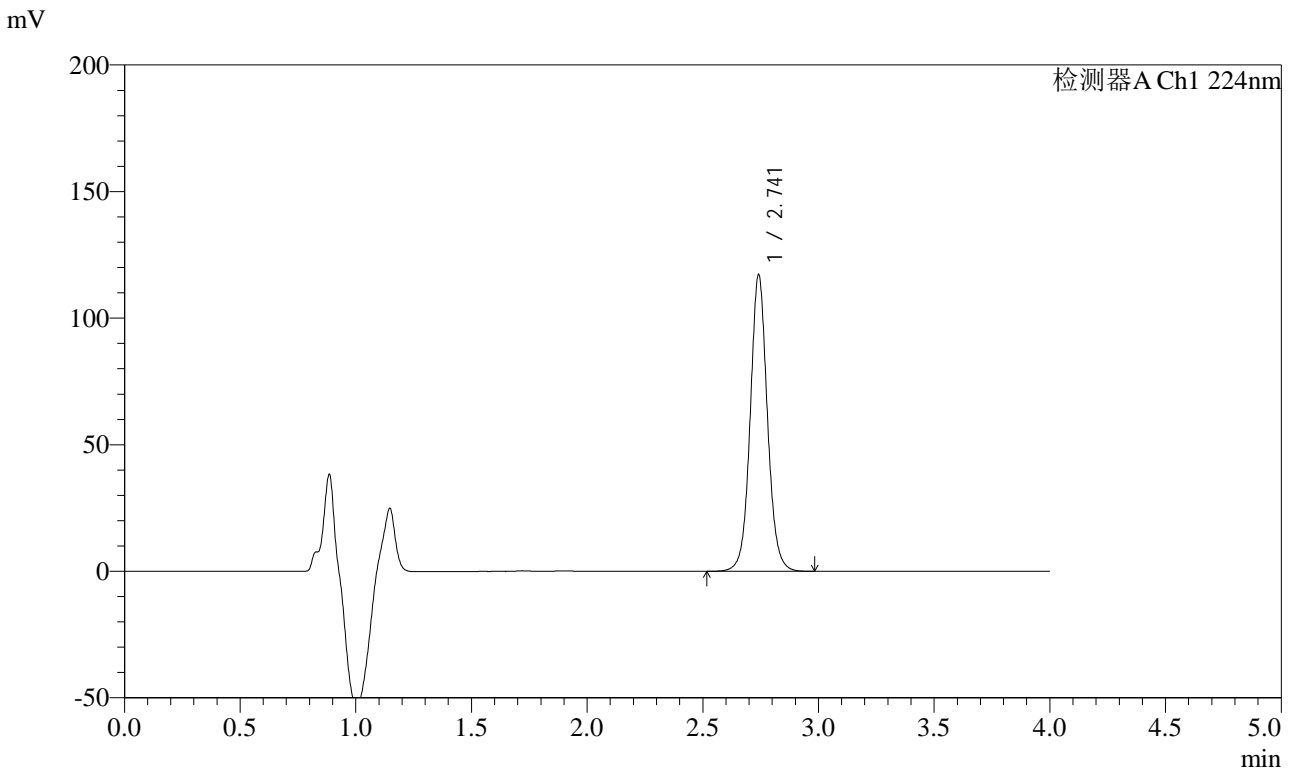


# SMF-4033

## <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

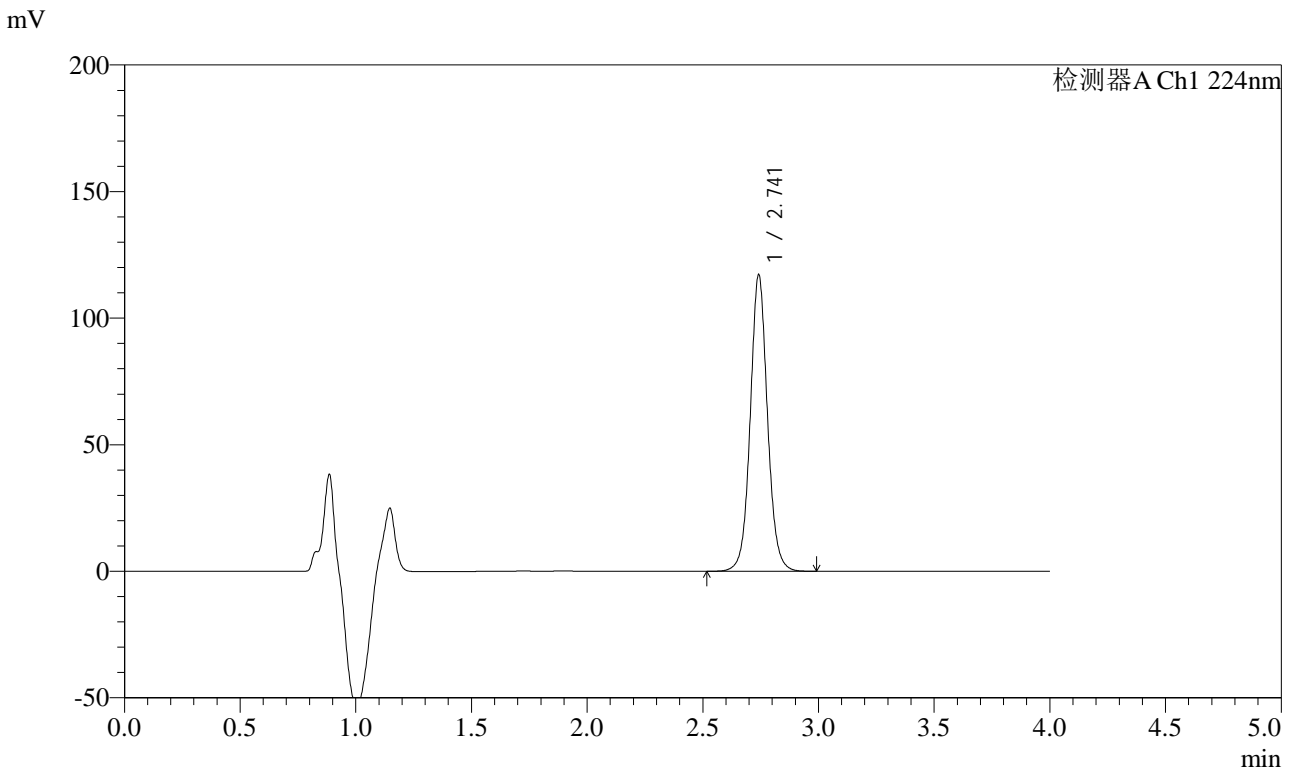


# SMF-4033

## <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

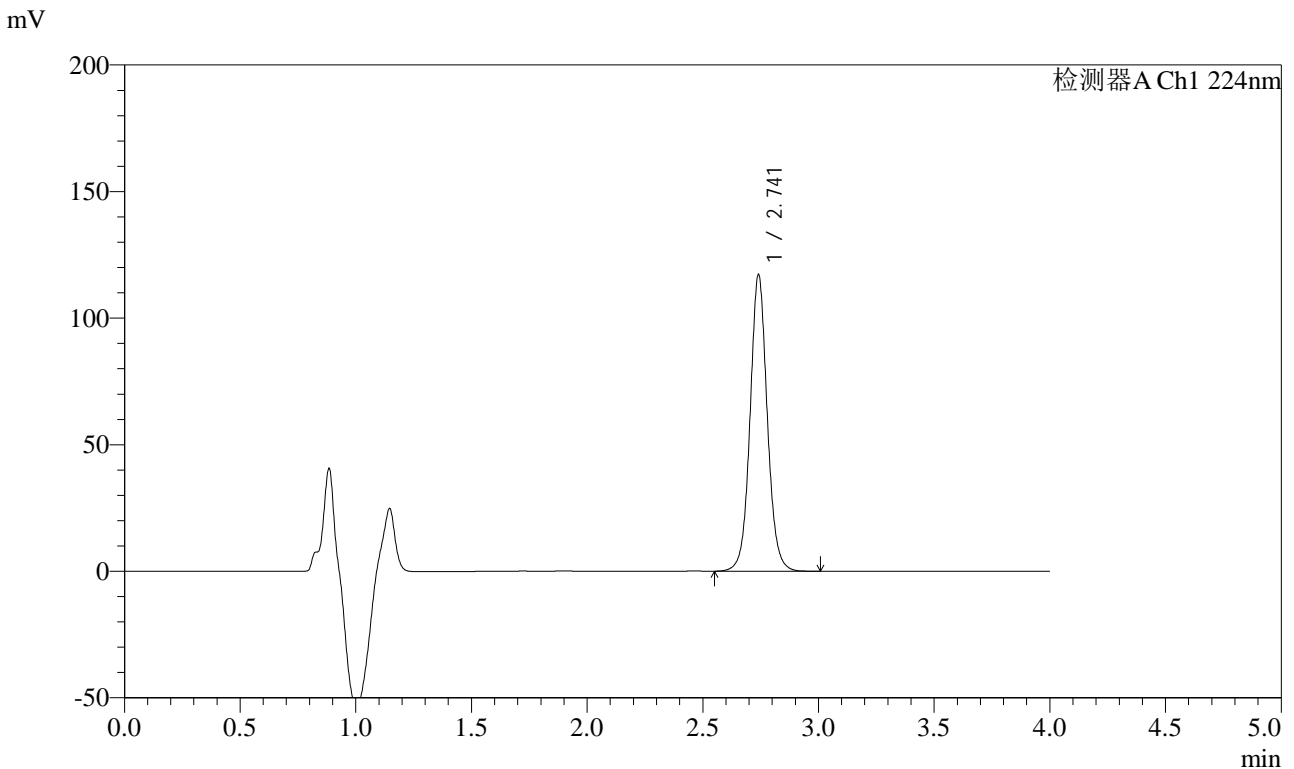


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-38-3 - 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

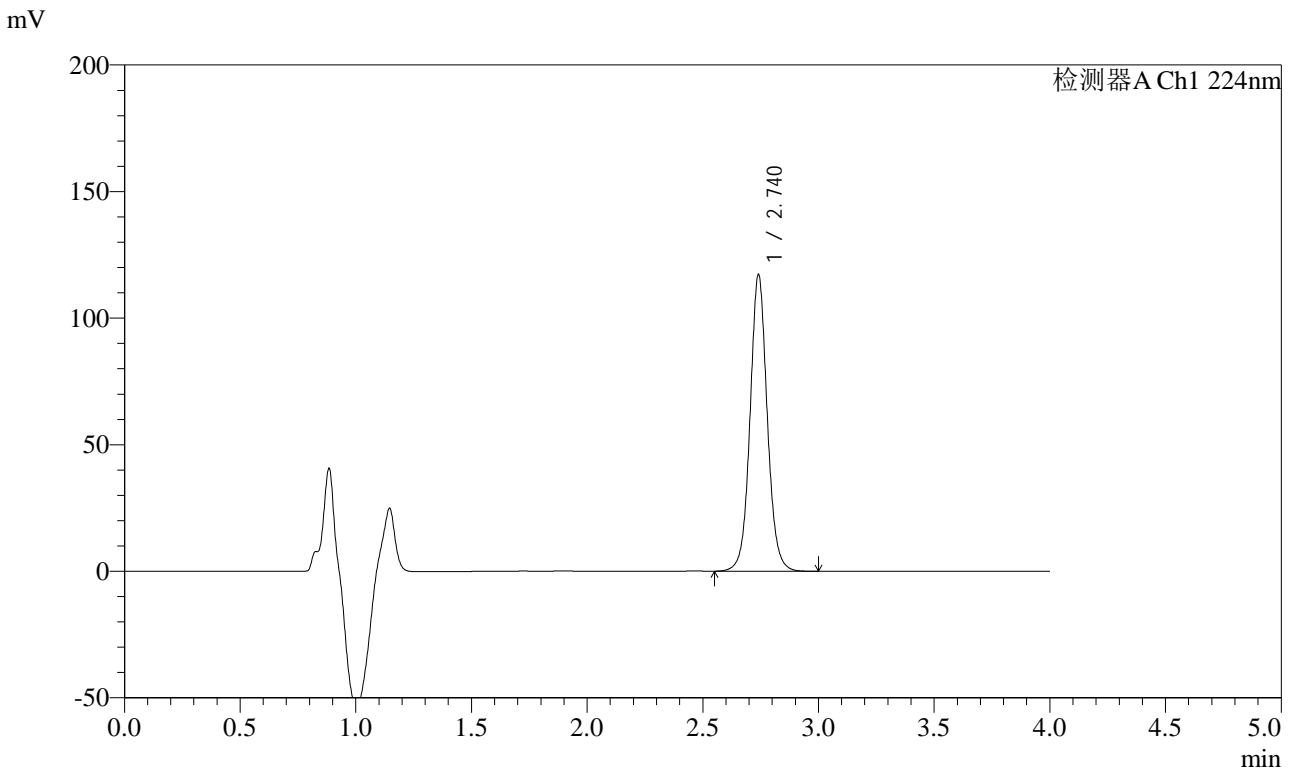


# SMF-4033

## <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

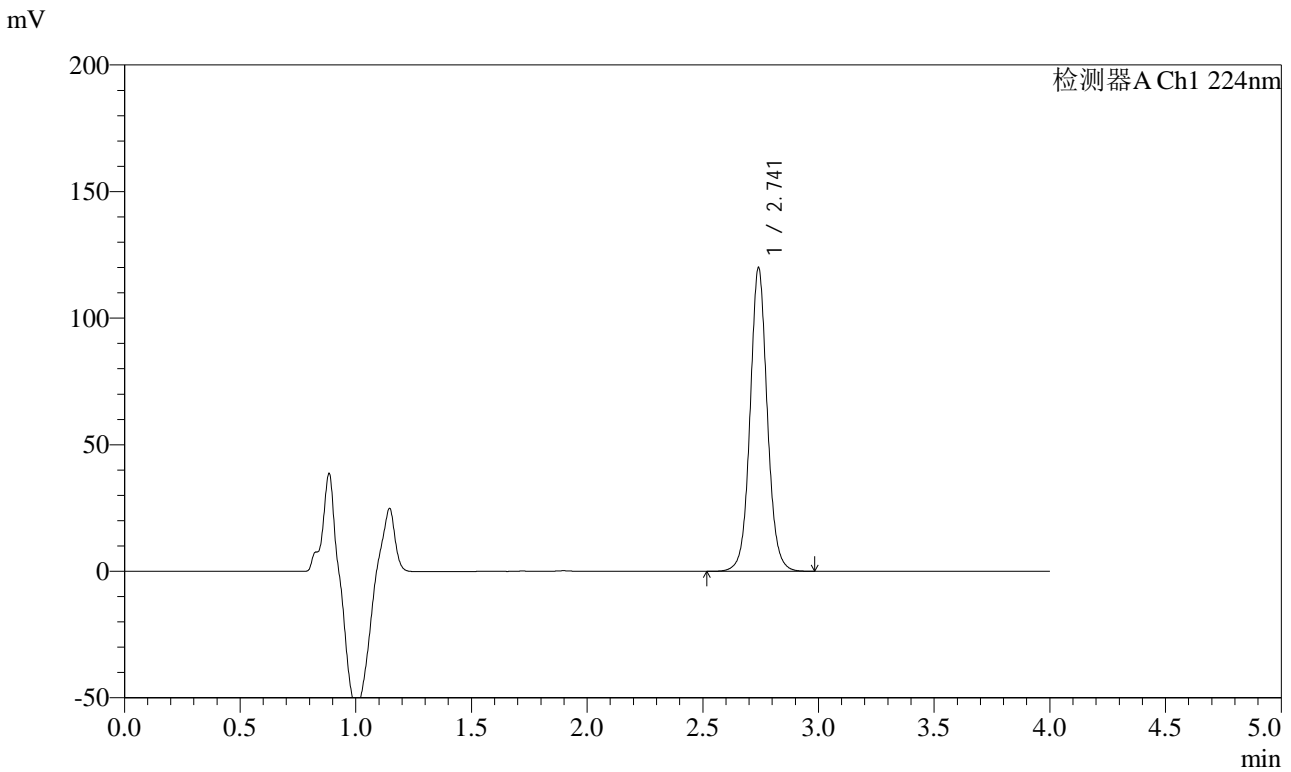


# SMF-4033

## <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

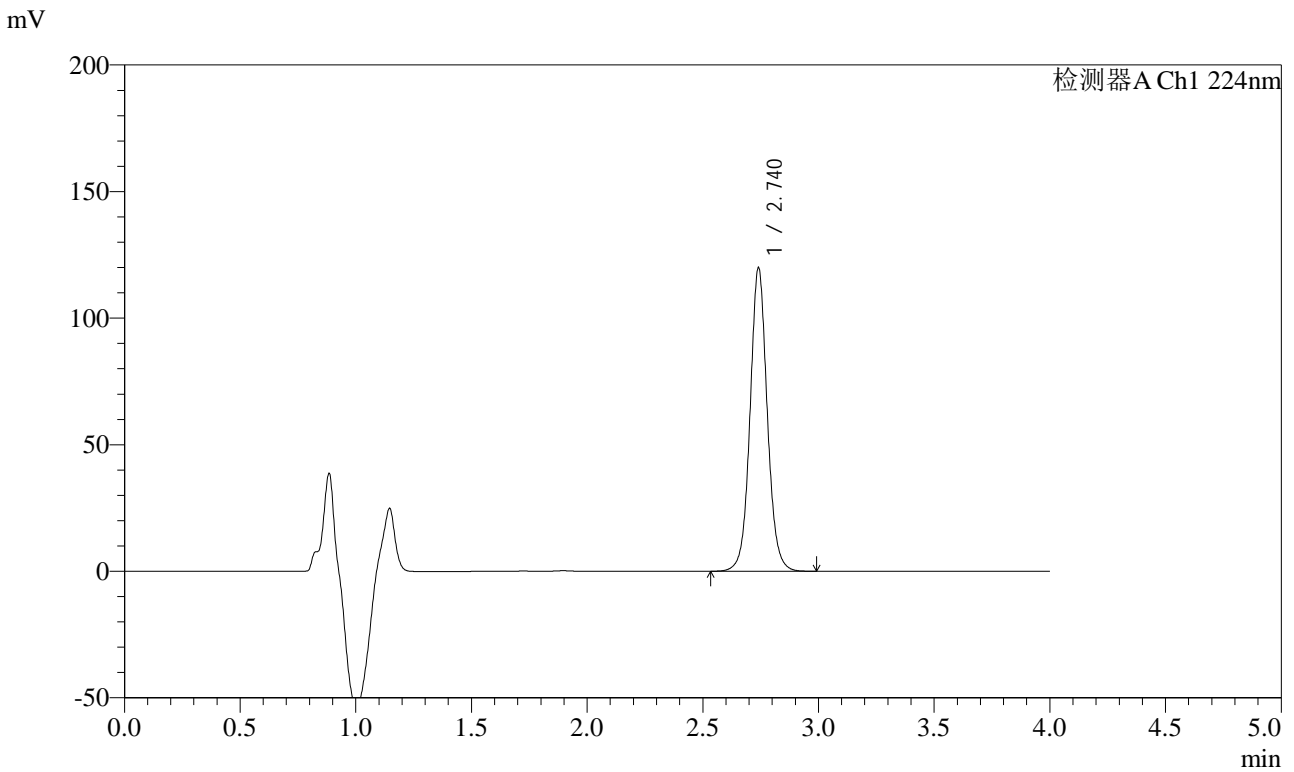


# SMF-4033

## <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

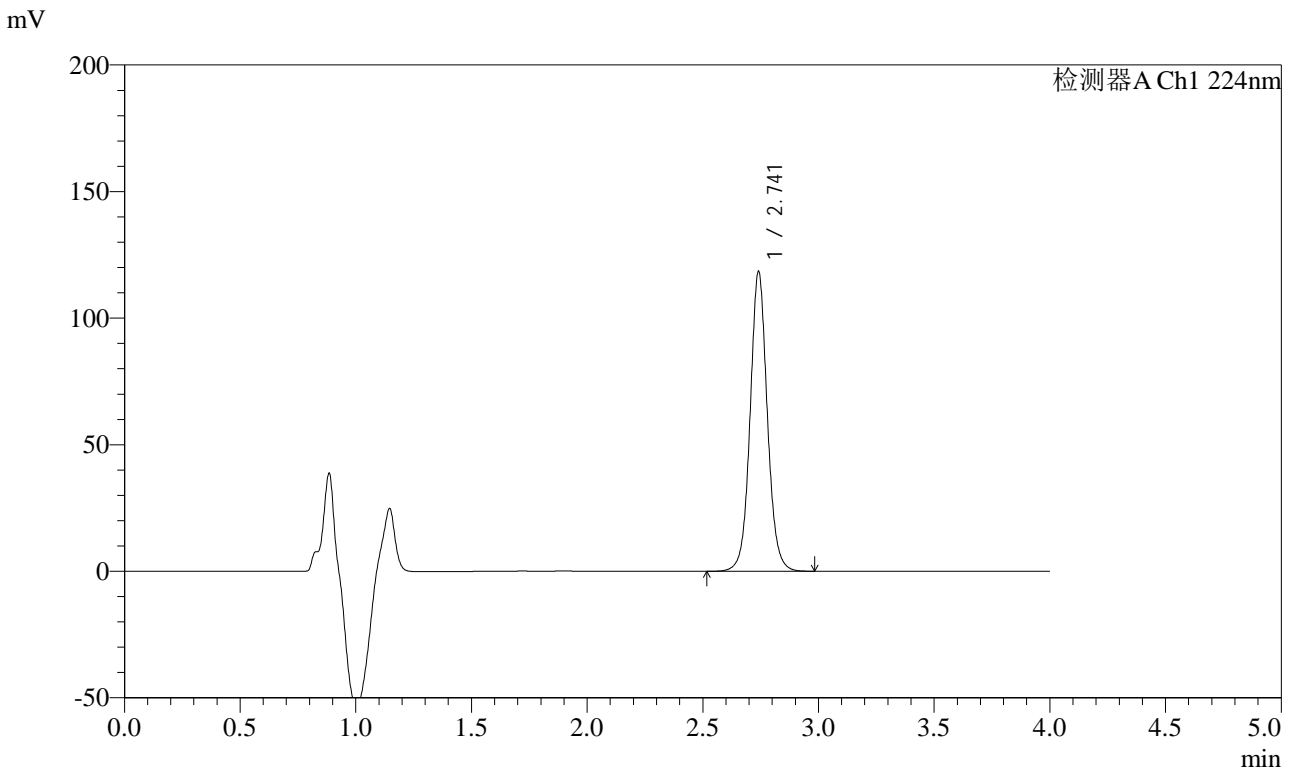


# SMF-4033

## <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

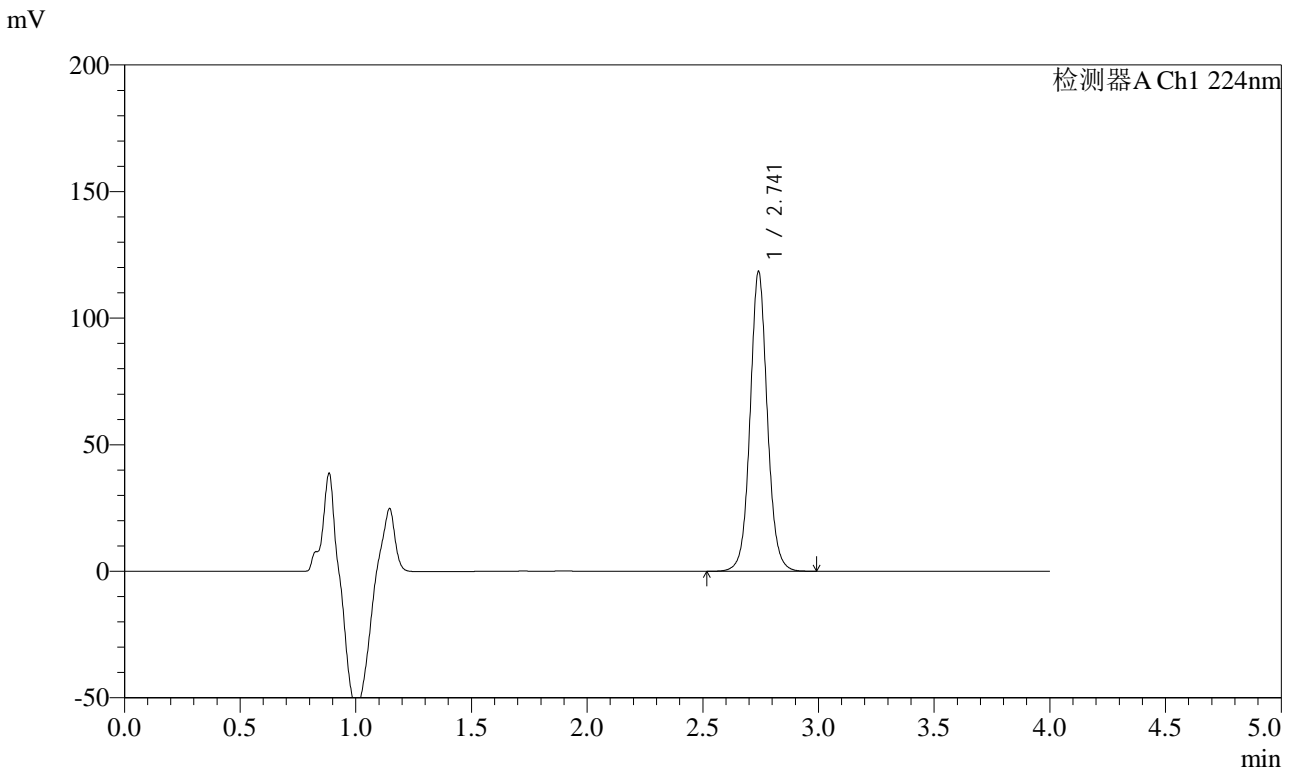


# SMF-4033

## <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

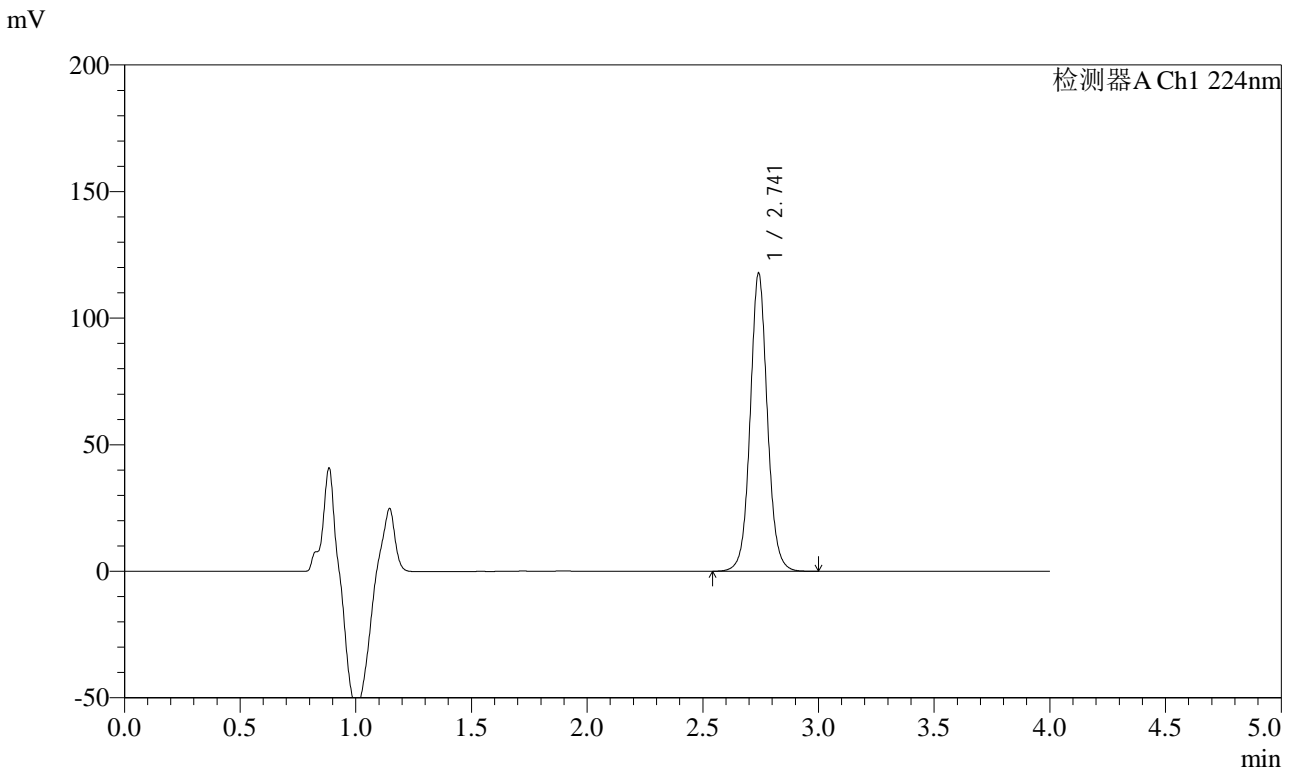


# SMF-4033

## <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

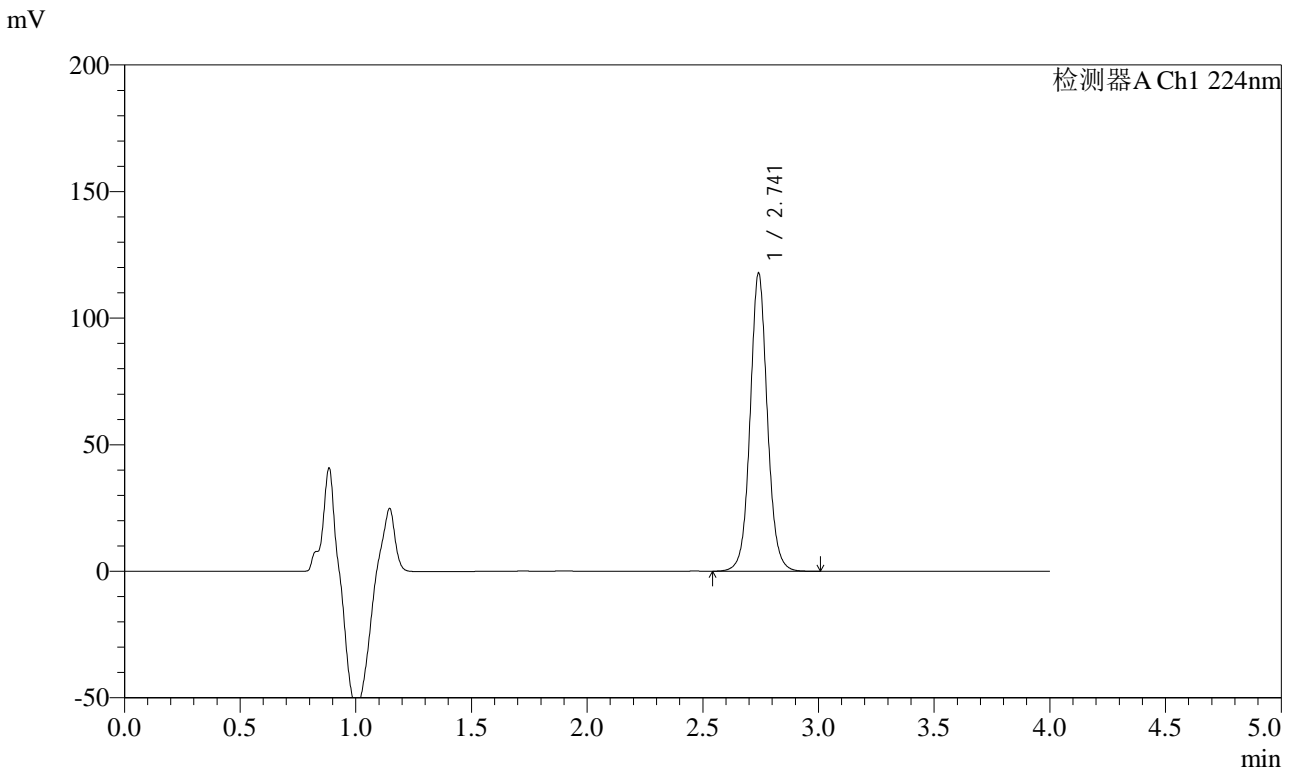


# SMF-4033

## <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

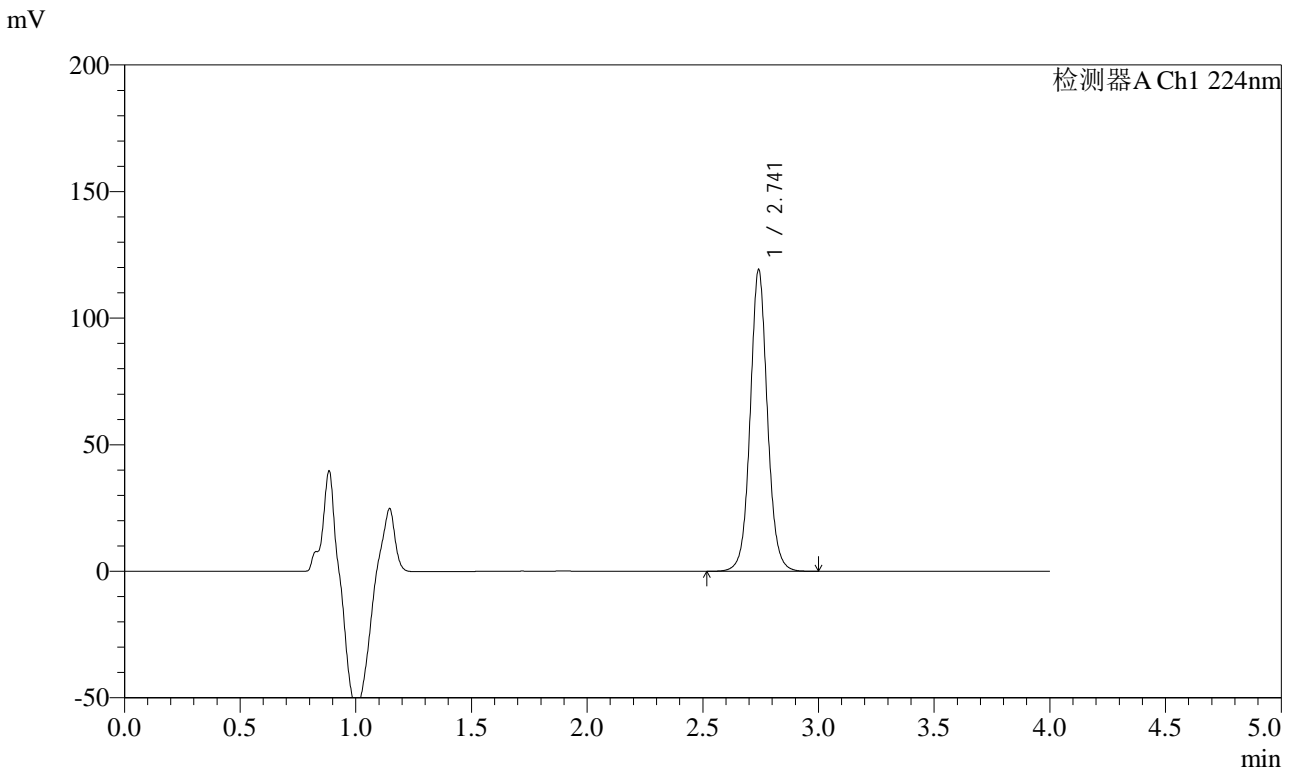


# SMF-4033

## <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

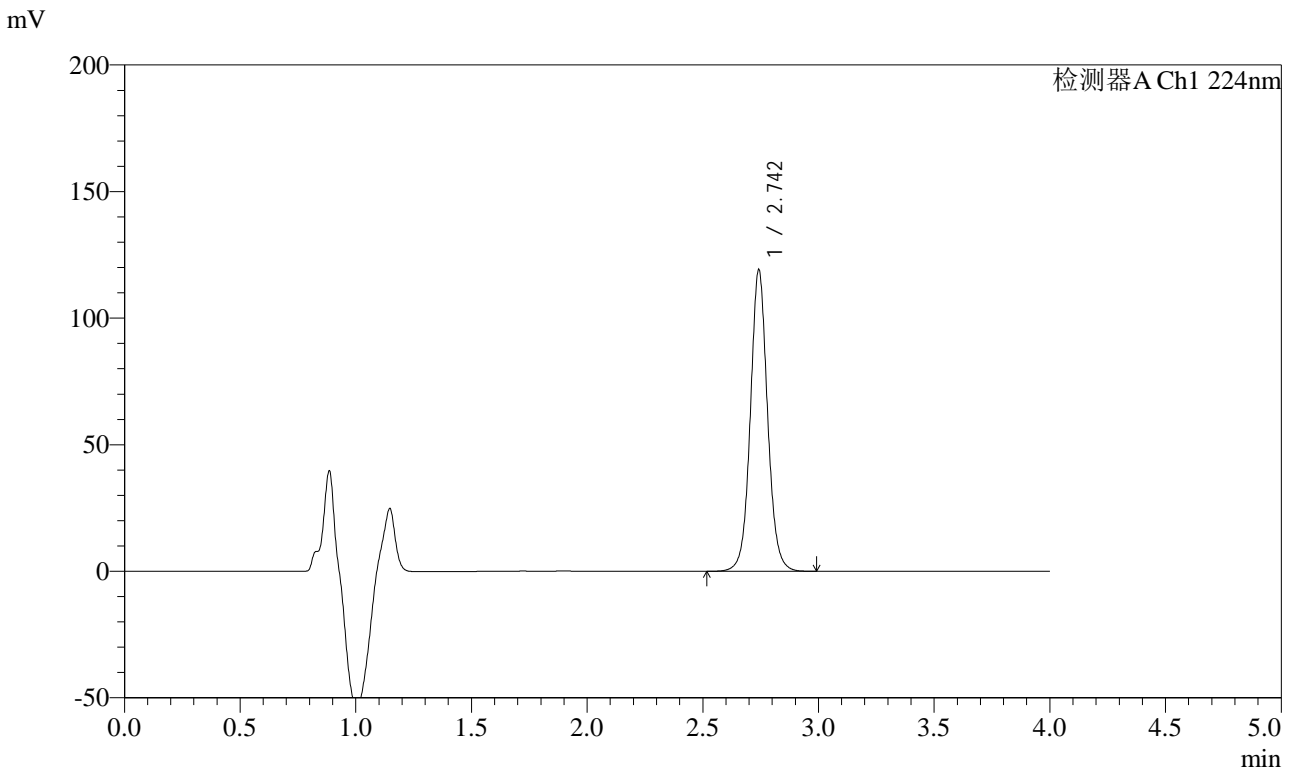


# SMF-4033

## <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

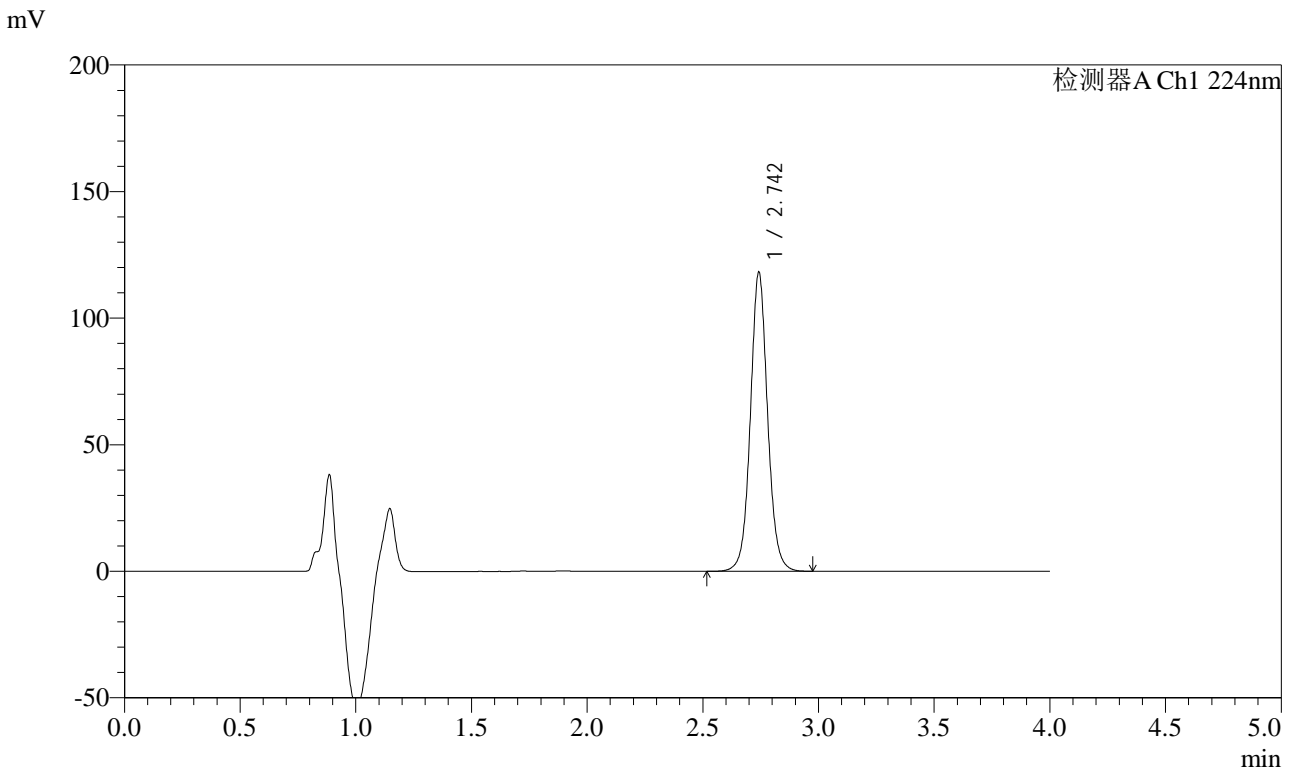


# SMF-4033

## <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

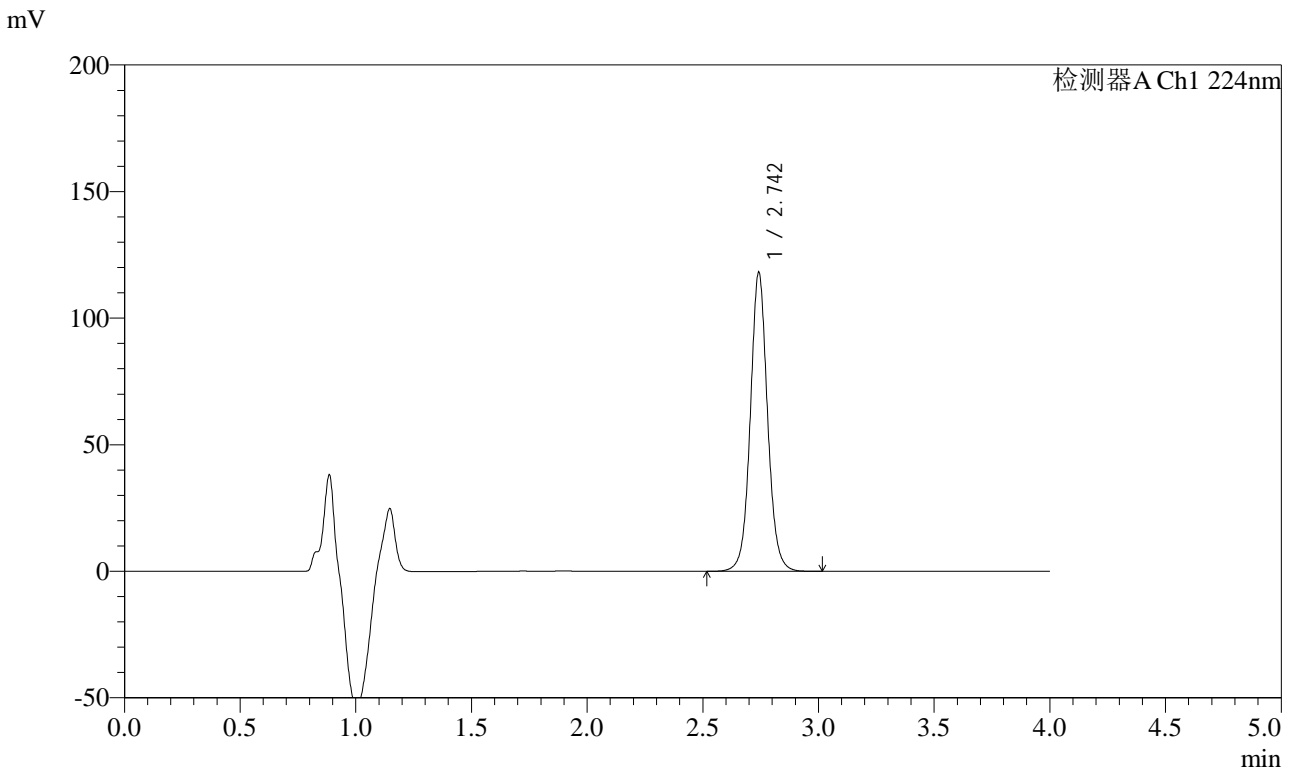


# SMF-4033

## <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

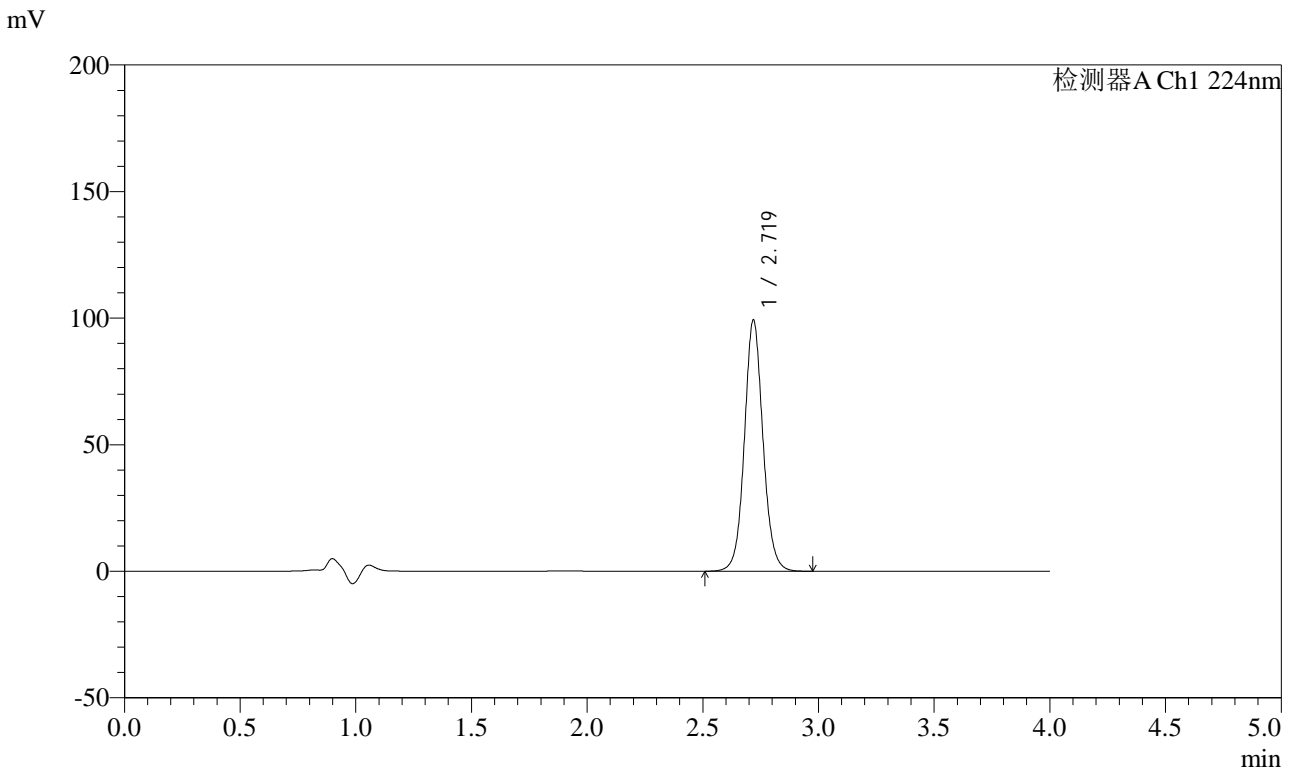


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-50-2 - 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

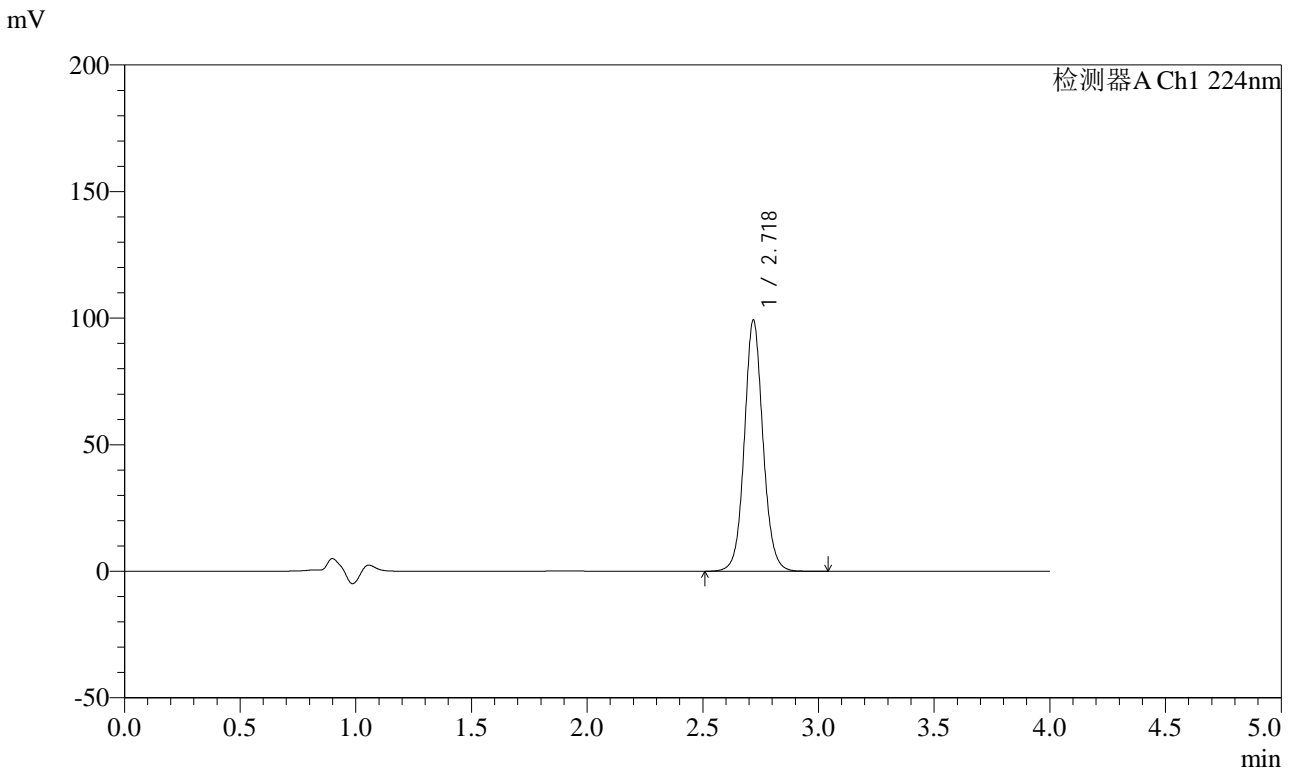
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	555479	100.000	98847	5685	1.077	--
总计		555479	100.000	98847			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

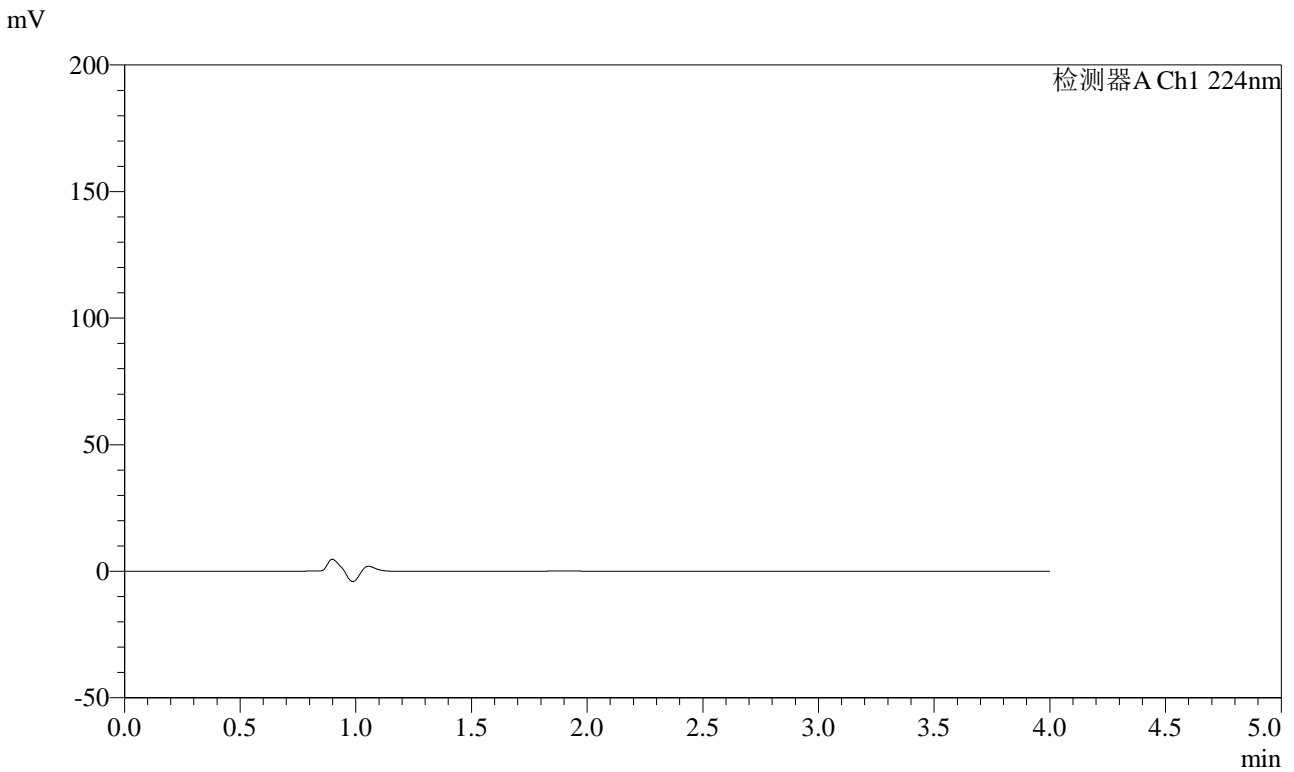


# SMF-4033

## <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

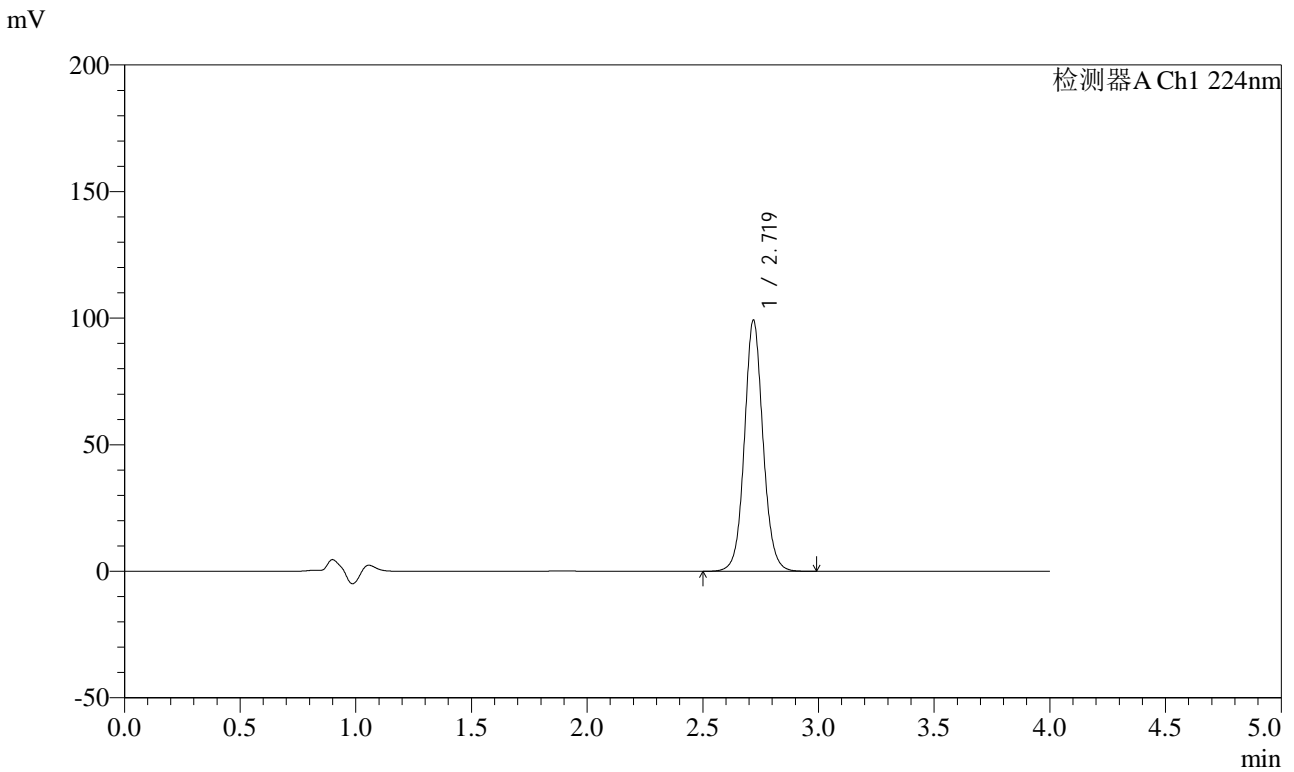


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-53-2 - 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

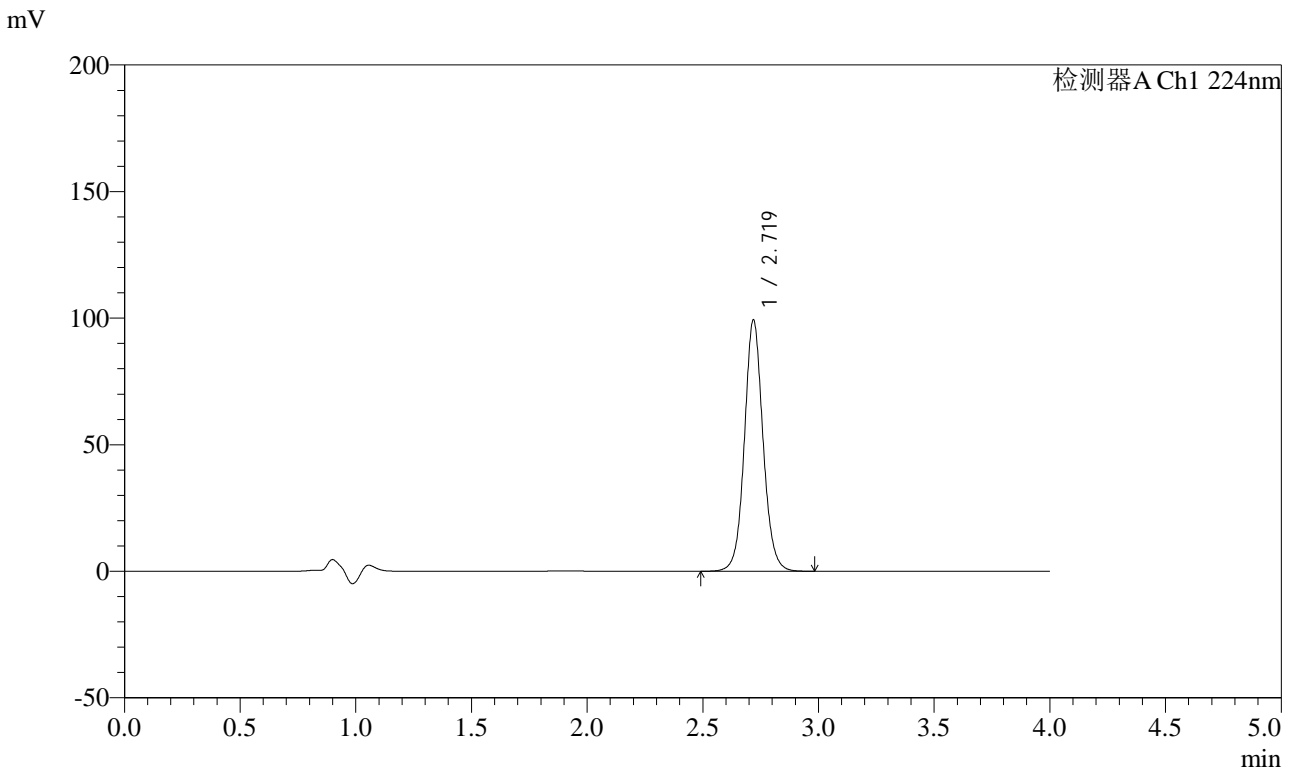


# SMF-4033

## <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

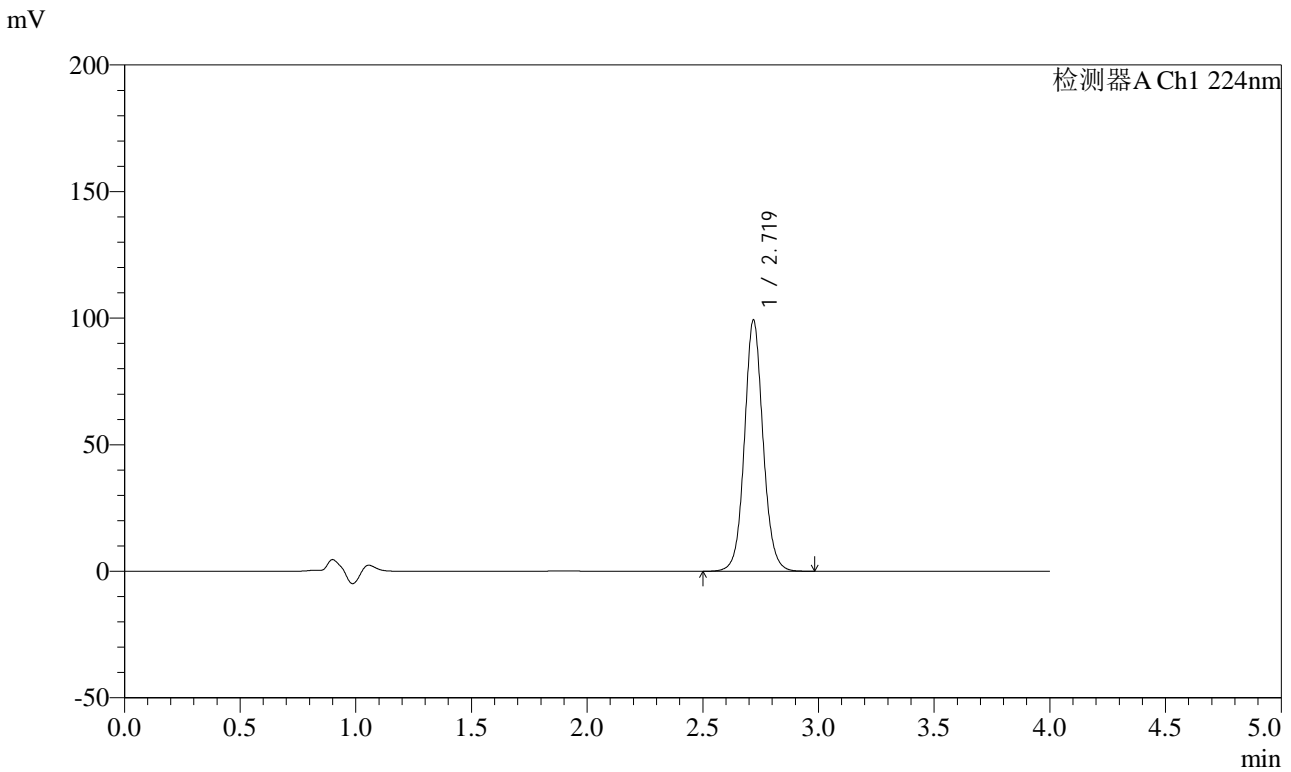
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	555964	100.000	98891	5685	1.077	--
总计		555964	100.000	98891			

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

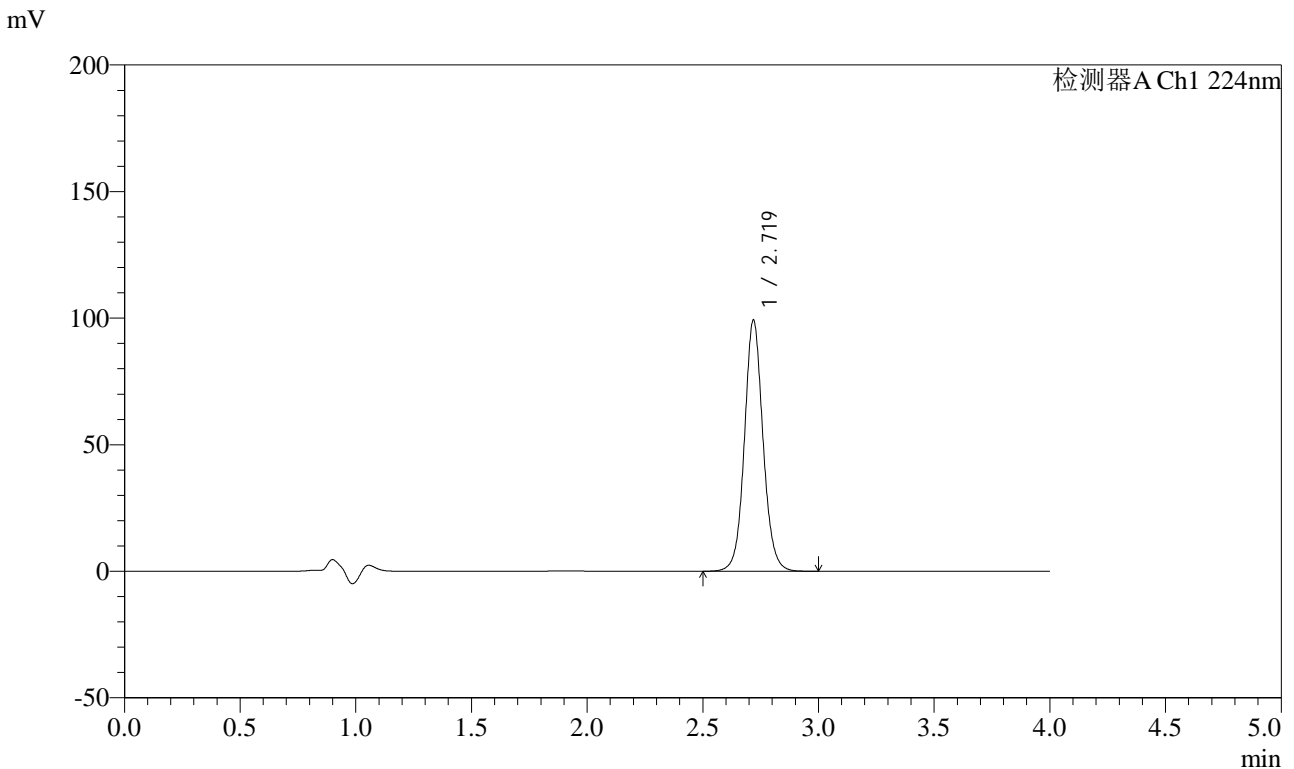


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-56-2 - 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

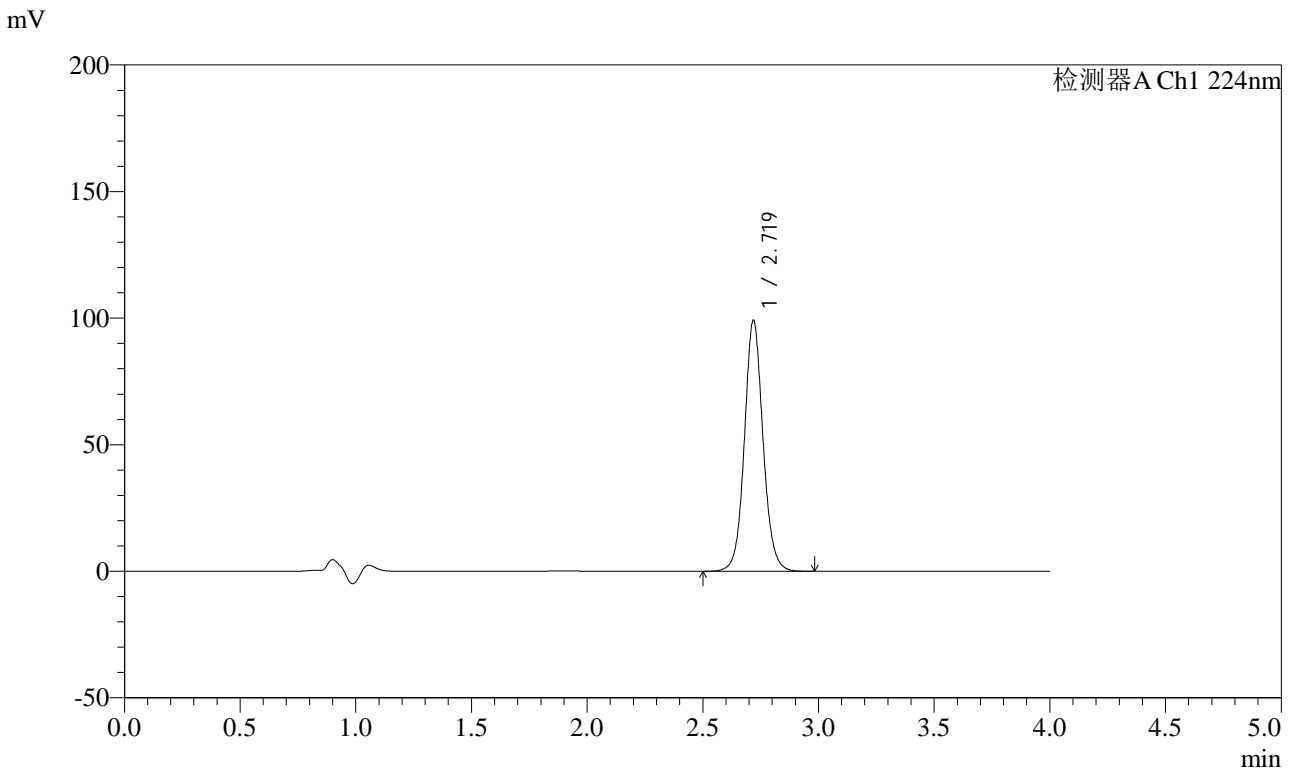


# SMF-4033

## <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

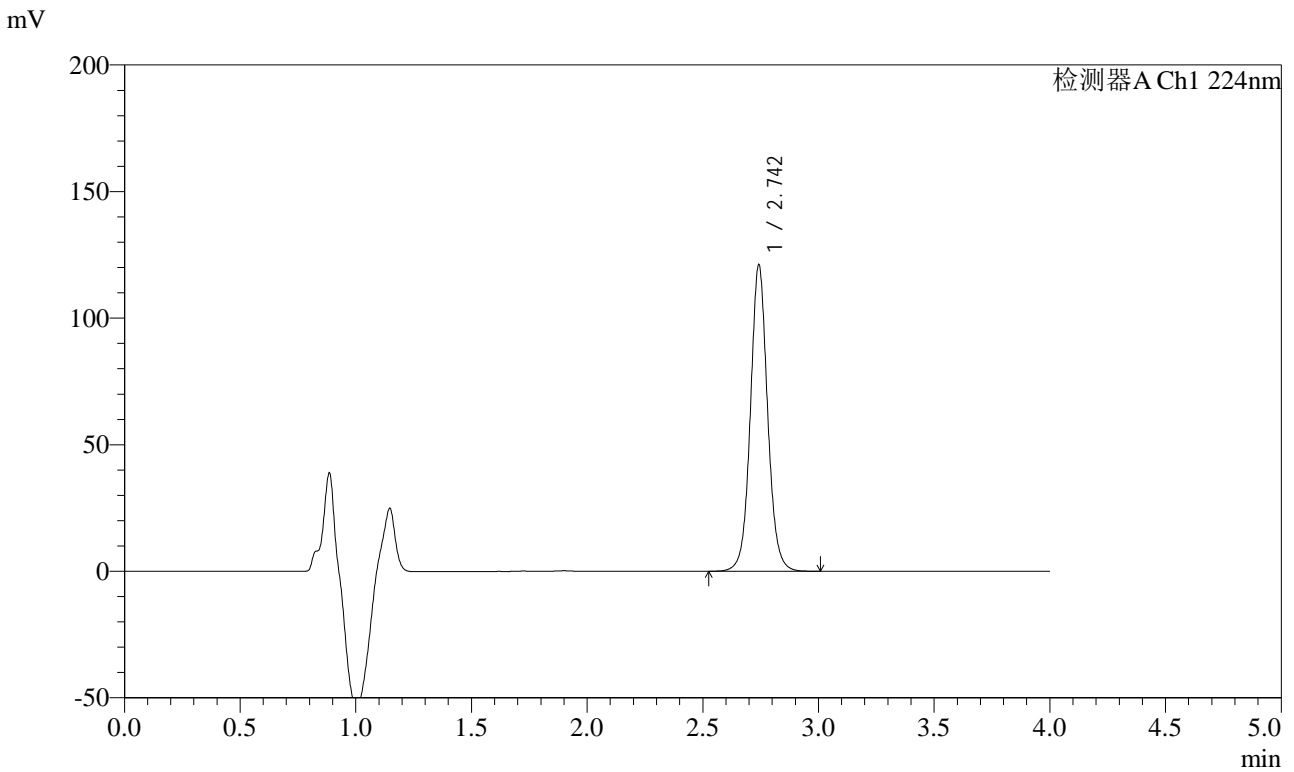


# SMF-4033

## <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

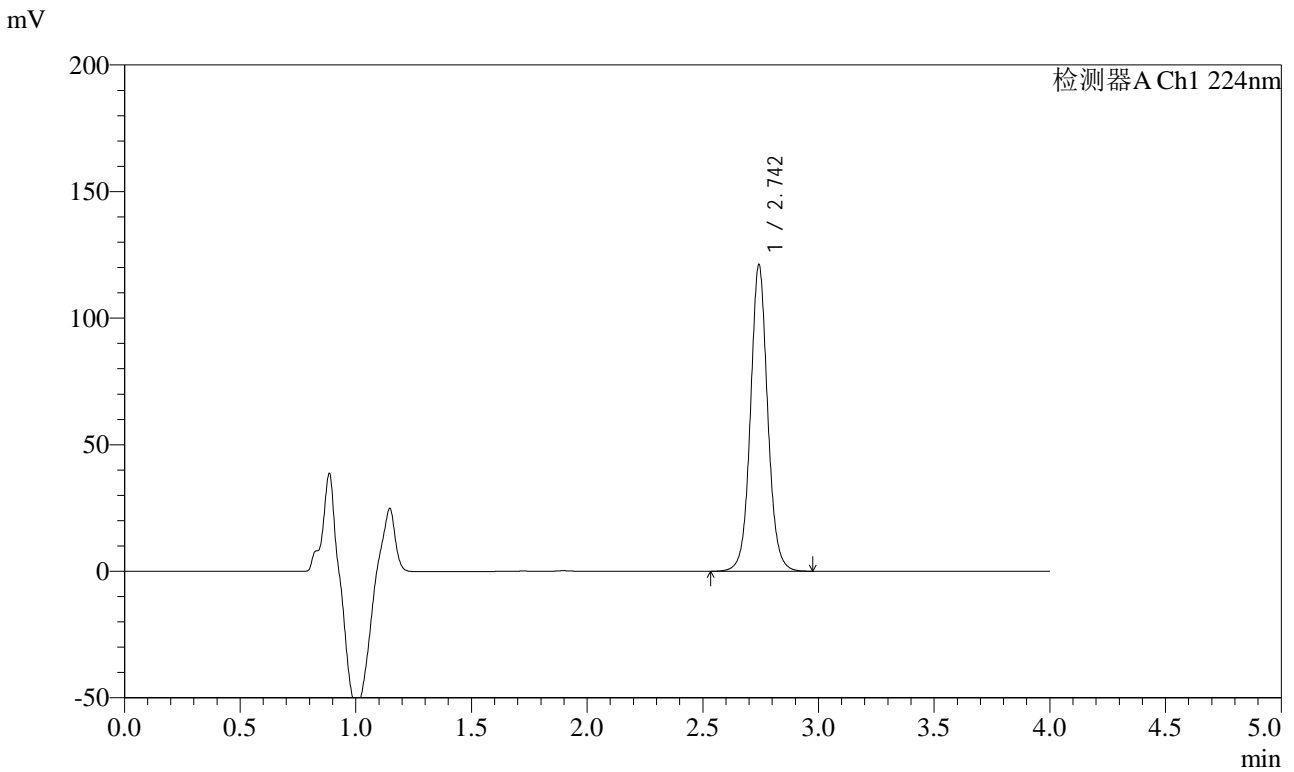


# SMF-4033

## <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

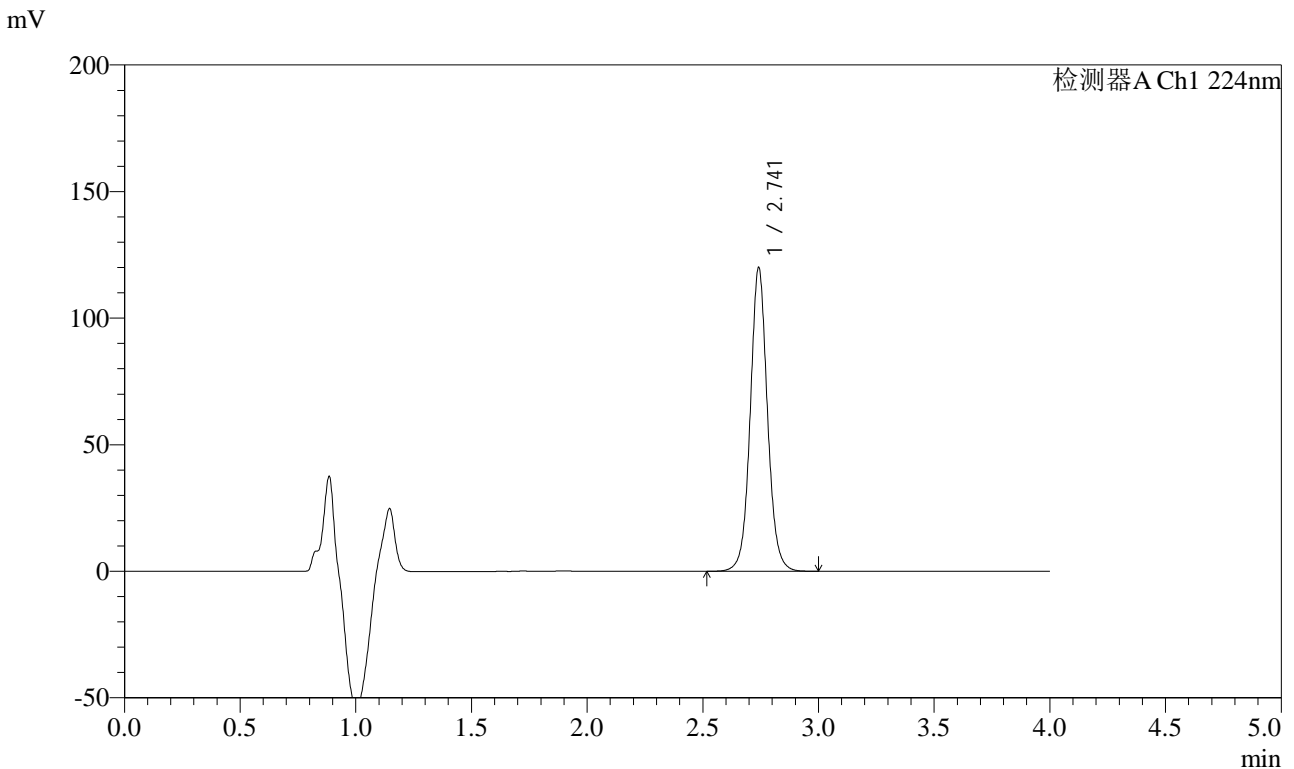


# SMF-4033

## <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

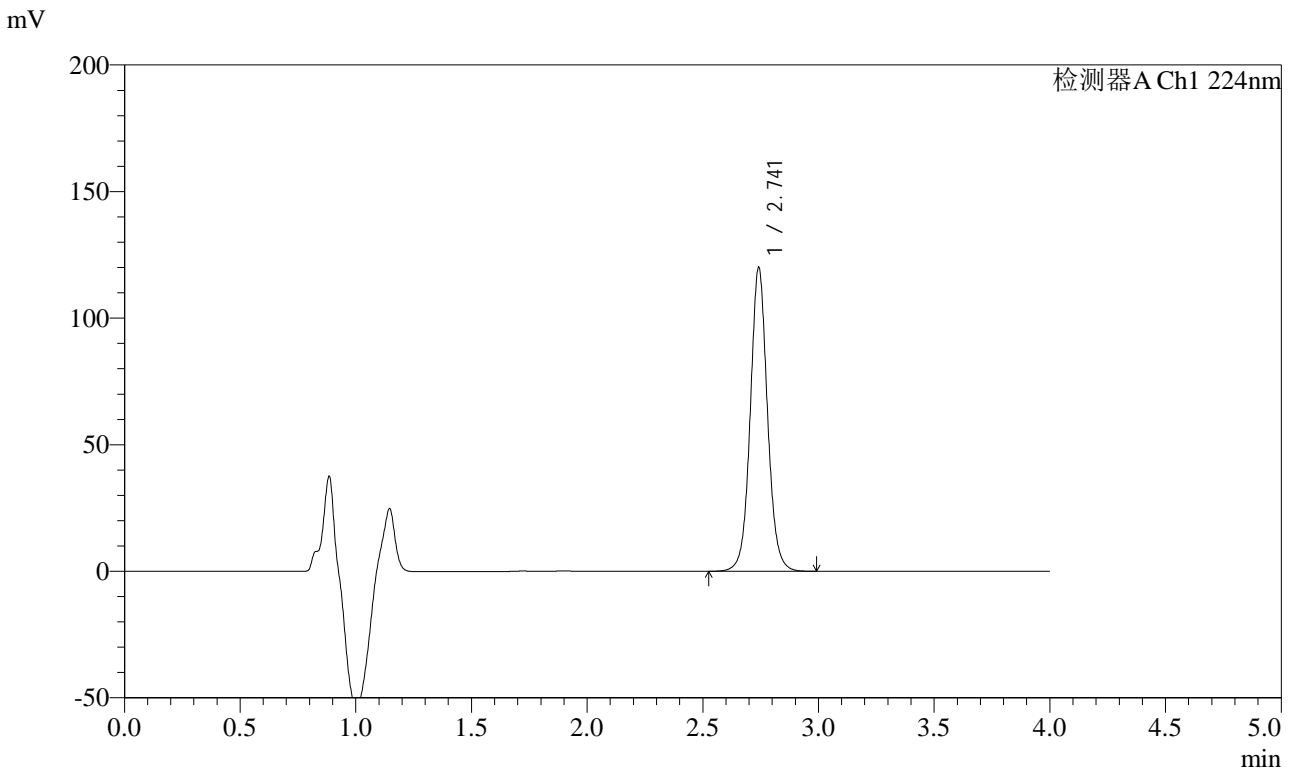


# SMF-4033

## <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

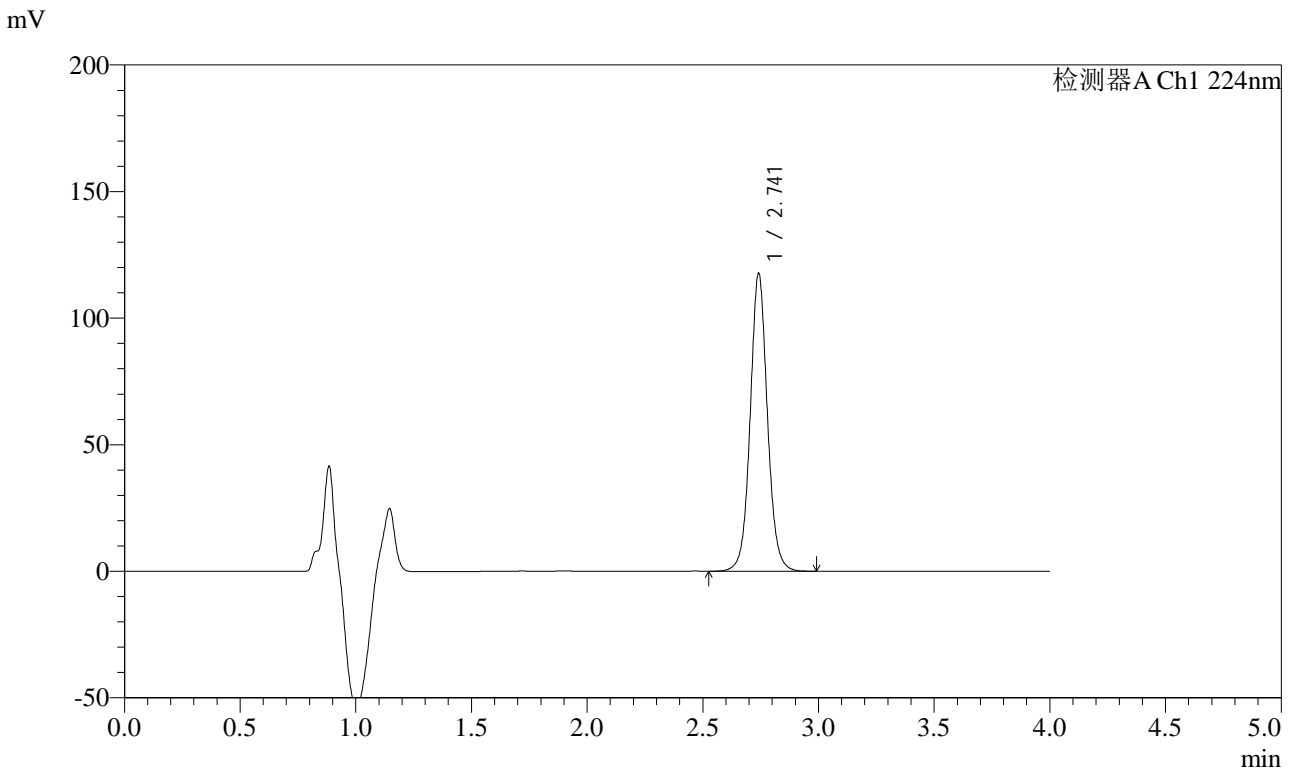


# SMF-4033

## <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

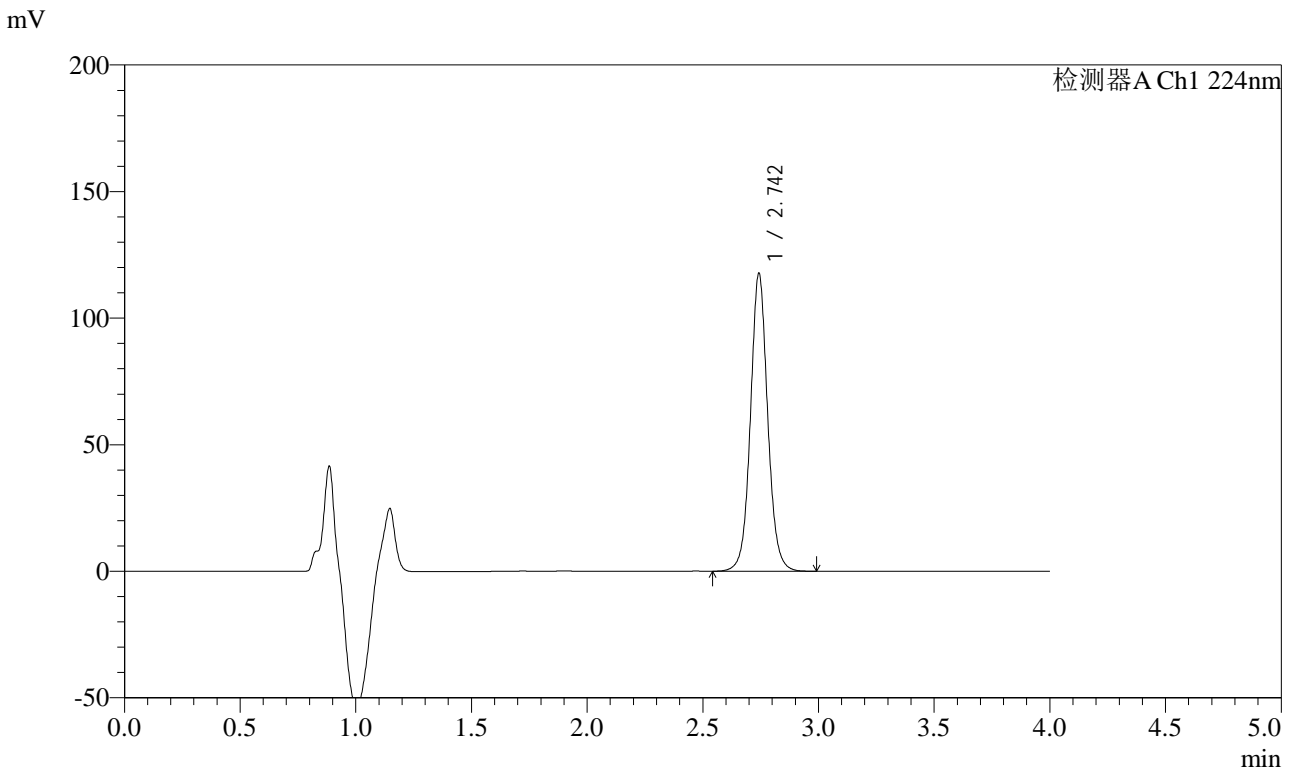


# SMF-4033

## <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

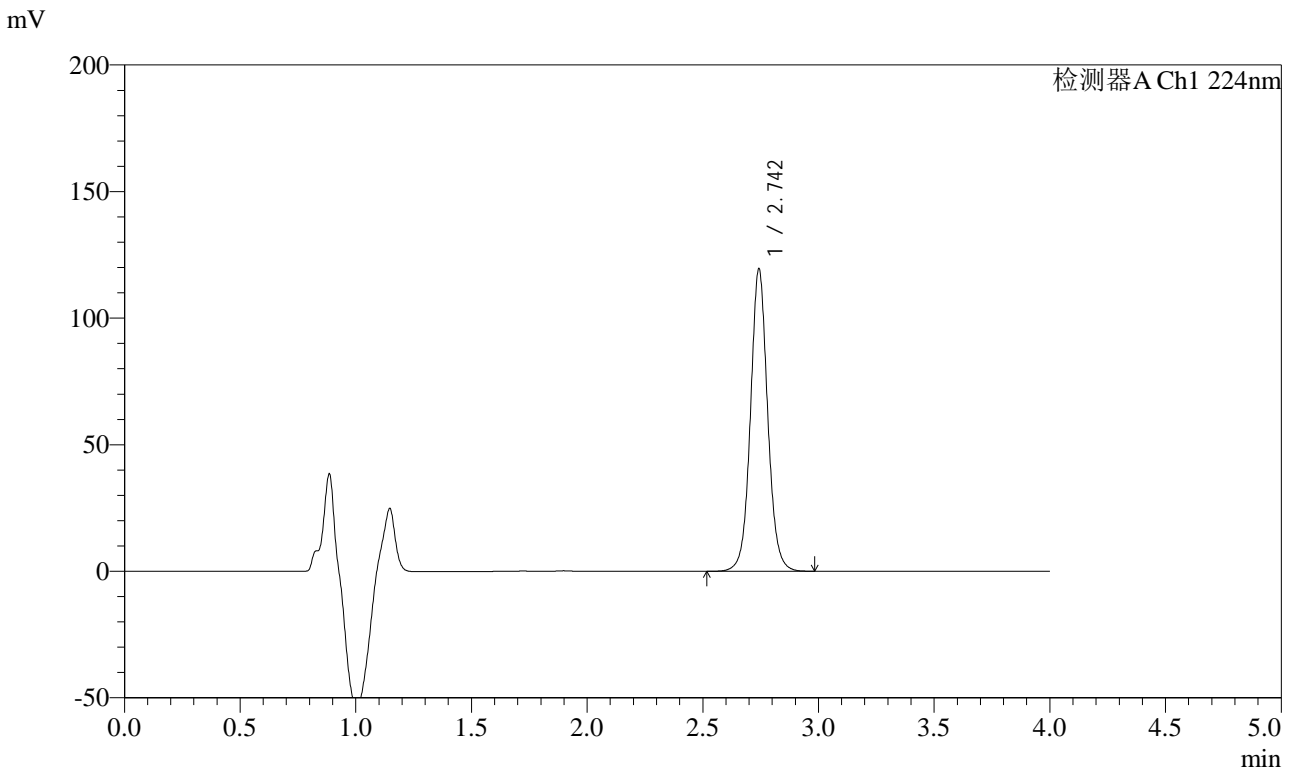


# SMF-4033

## <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

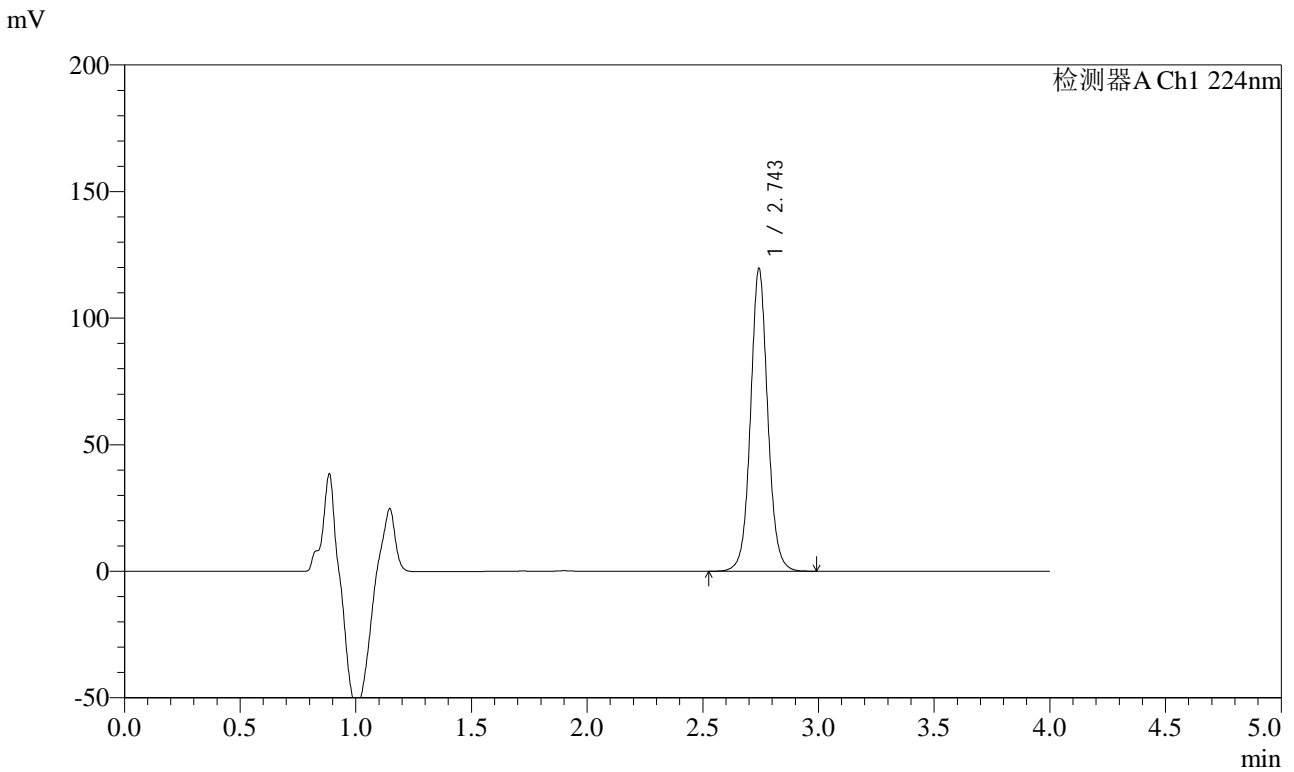


# SMF-4033

## <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

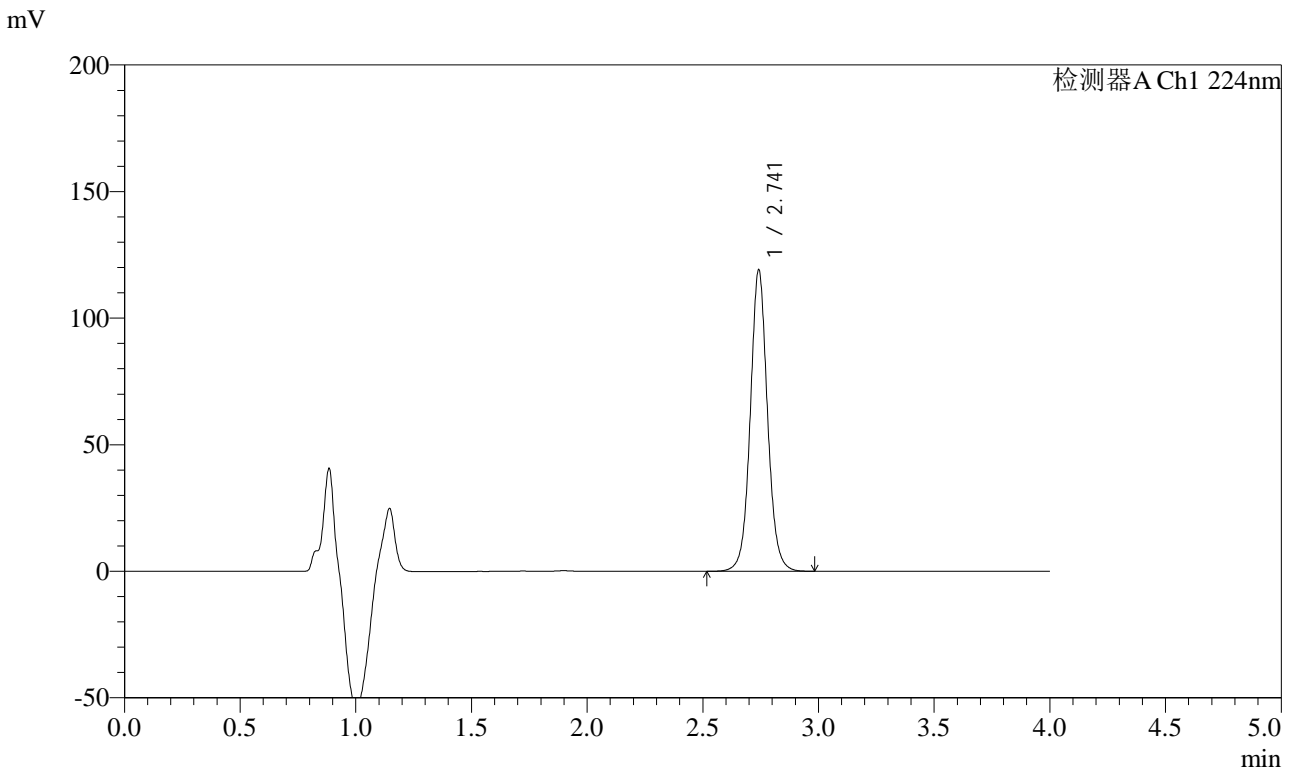


# SMF-4033

## <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

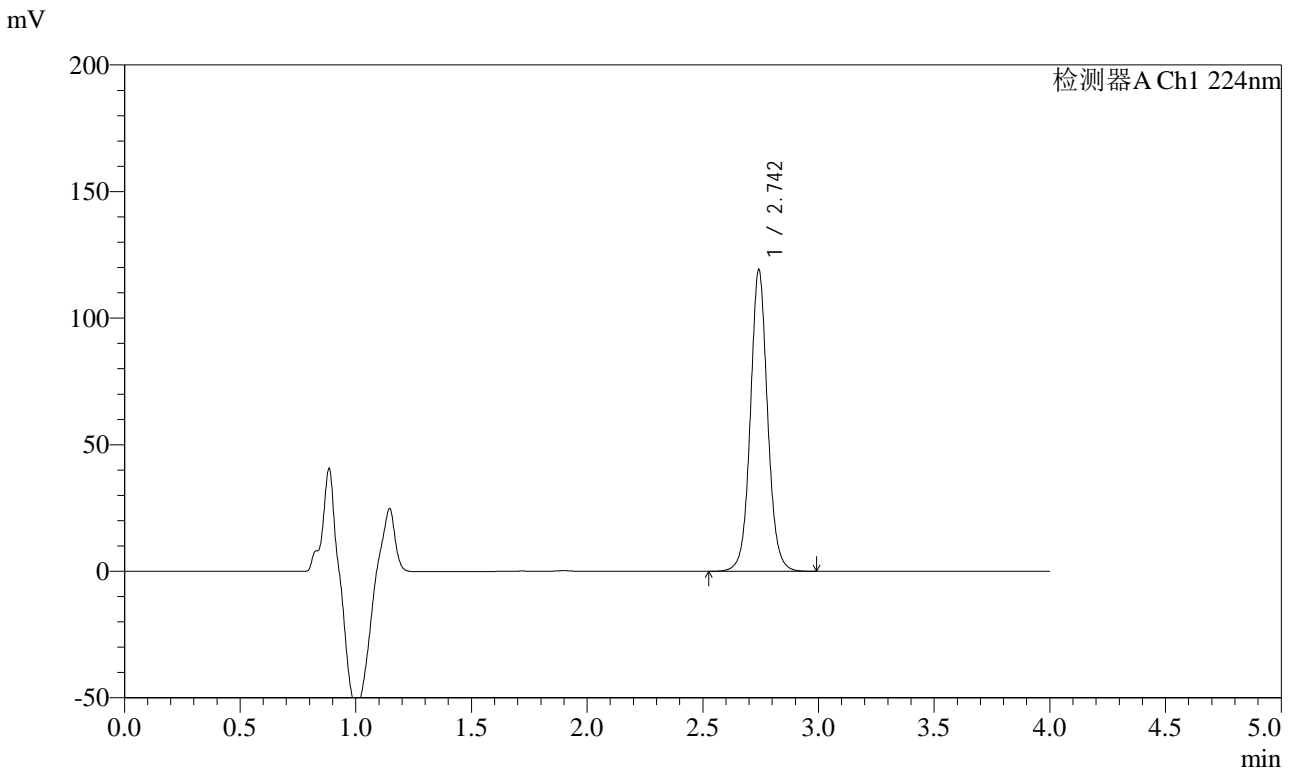


# SMF-4033

## <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

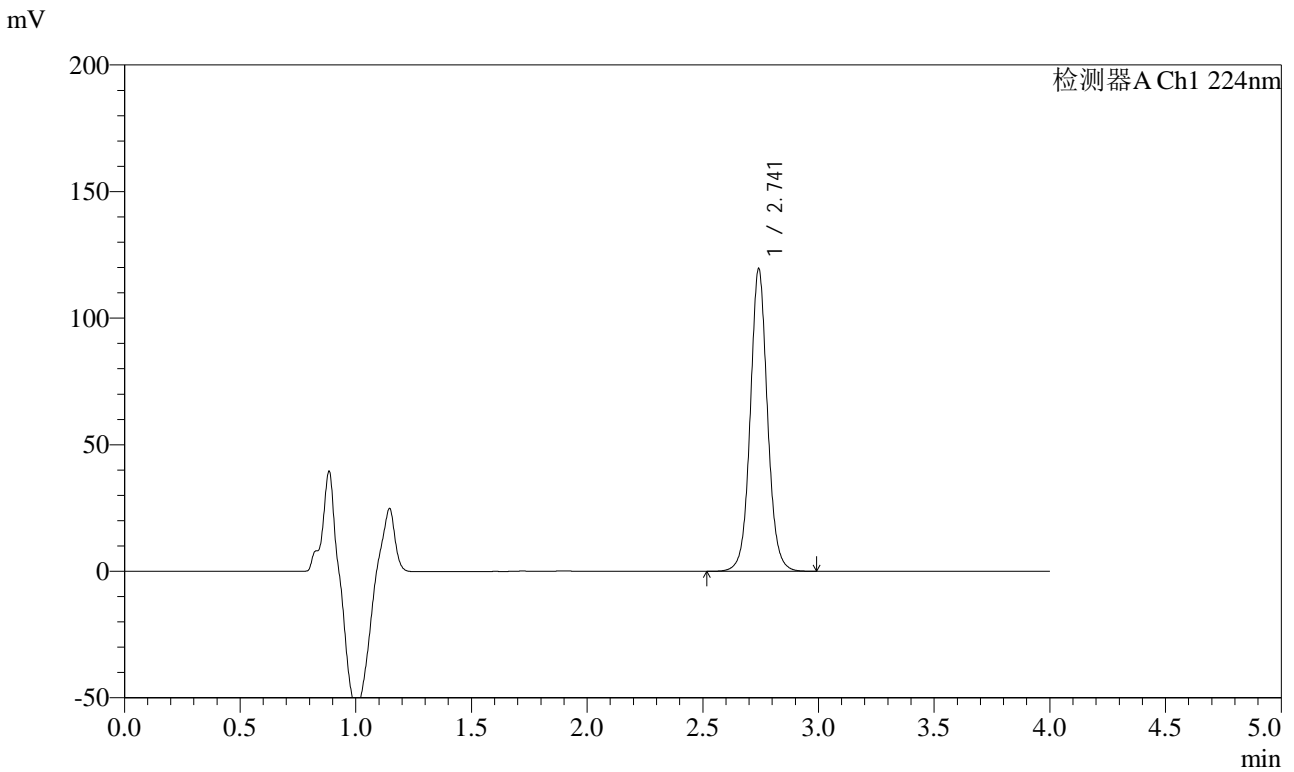


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-68-2 - 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

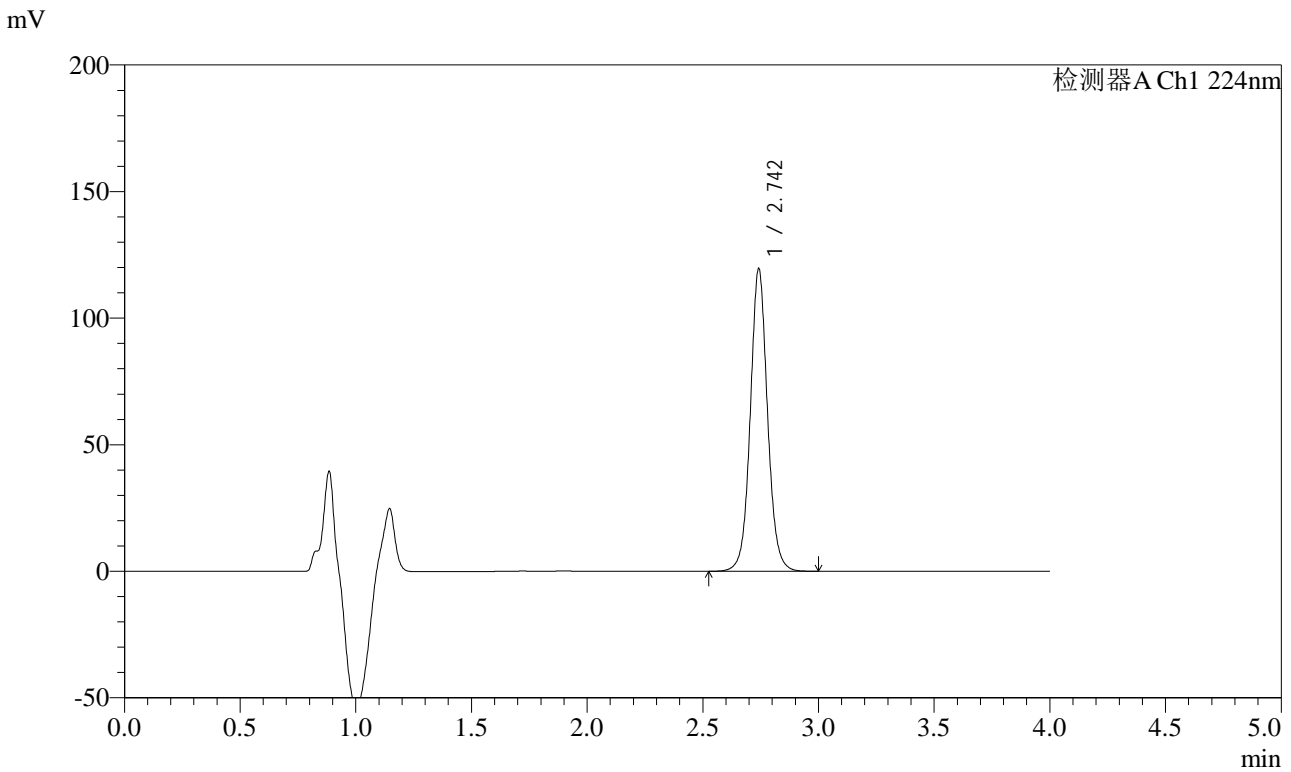


# SMF-4033

## <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

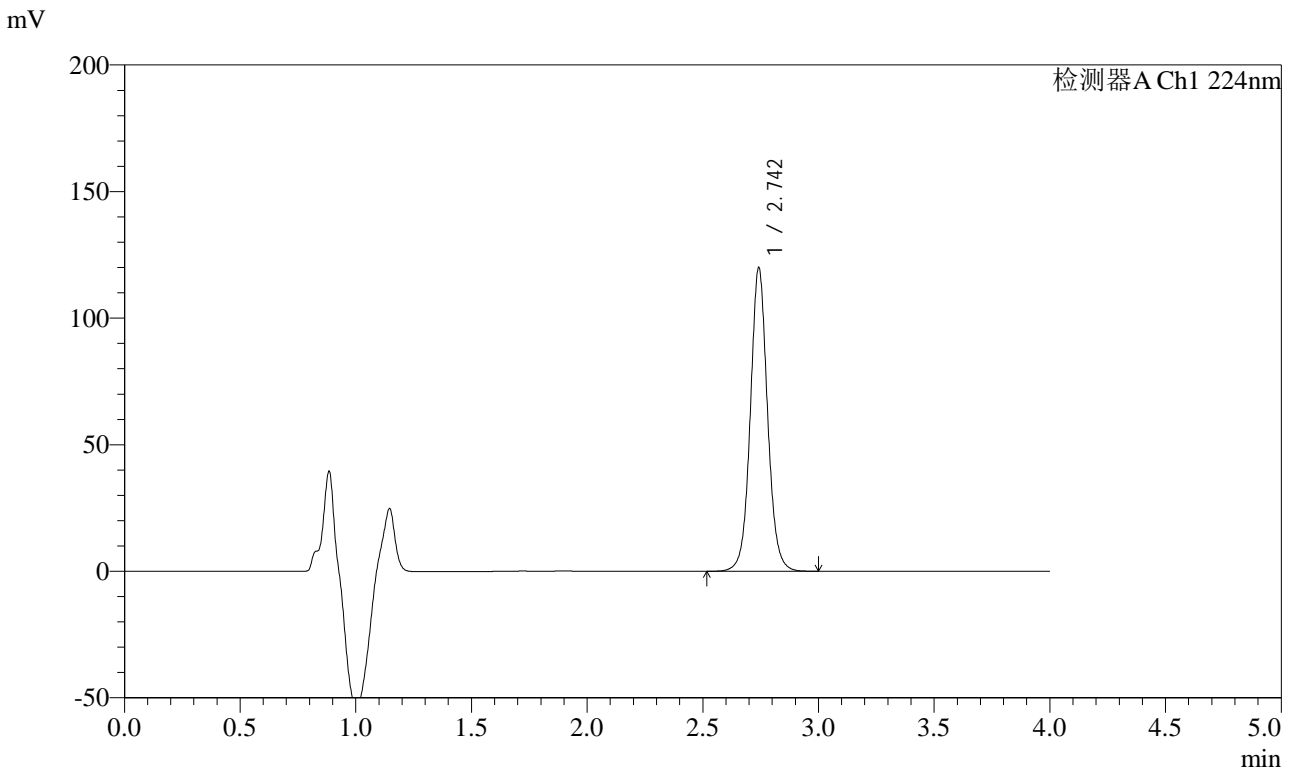


# SMF-4033

## <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

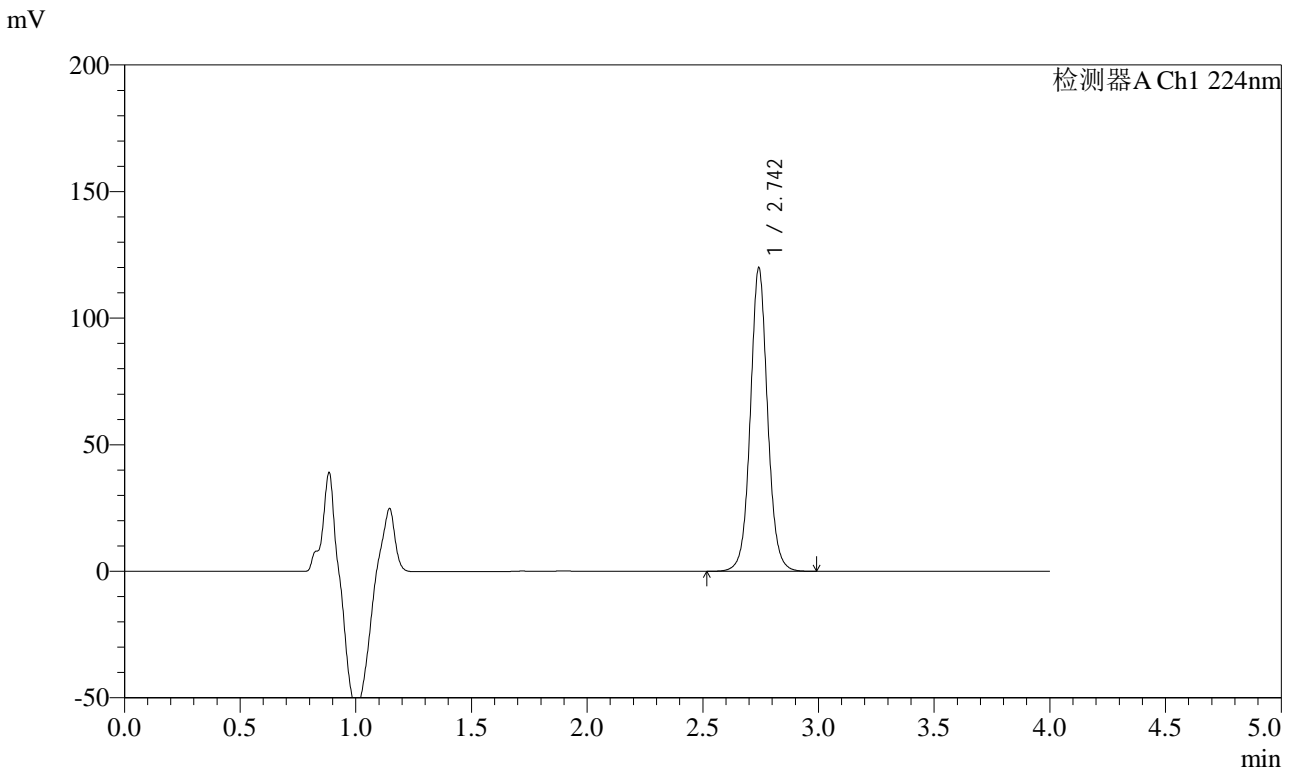


# SMF-4033

## <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

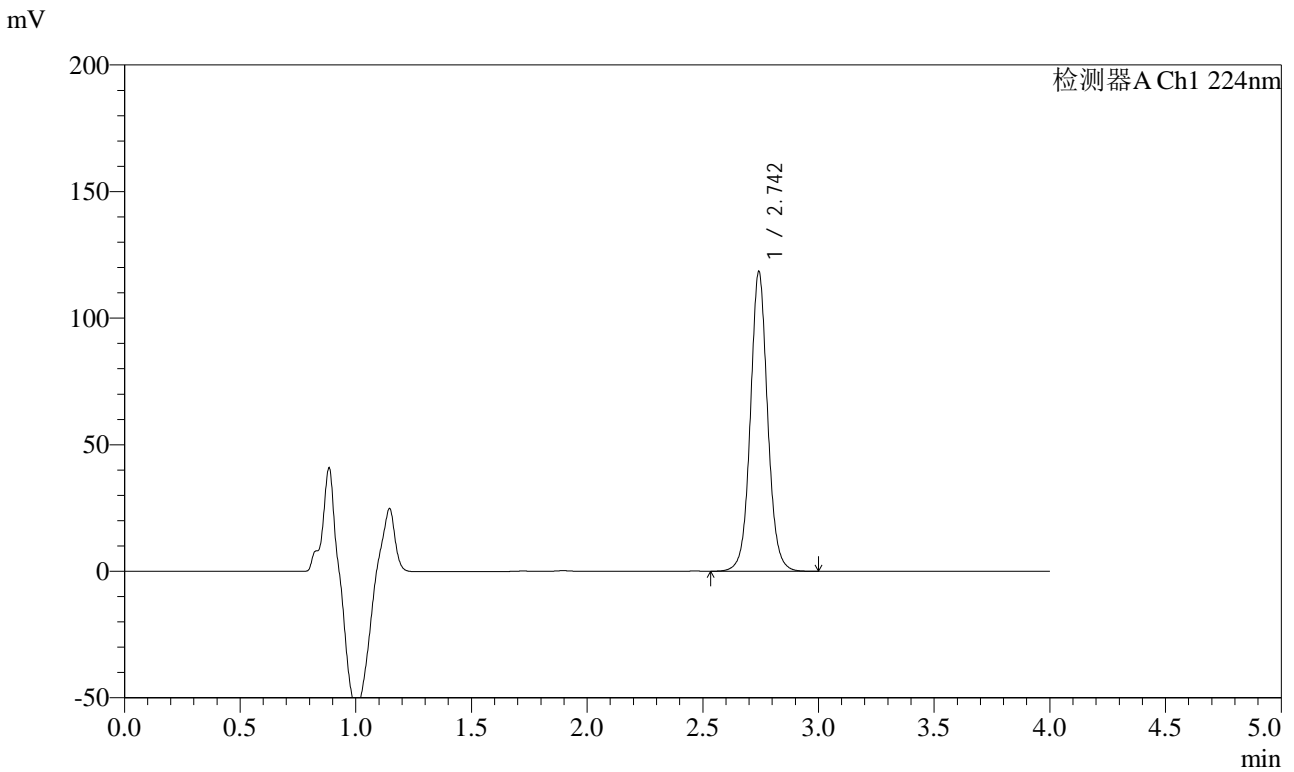
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	622172	100.000	119189	6785	1.058	--
总计		622172	100.000	119189			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

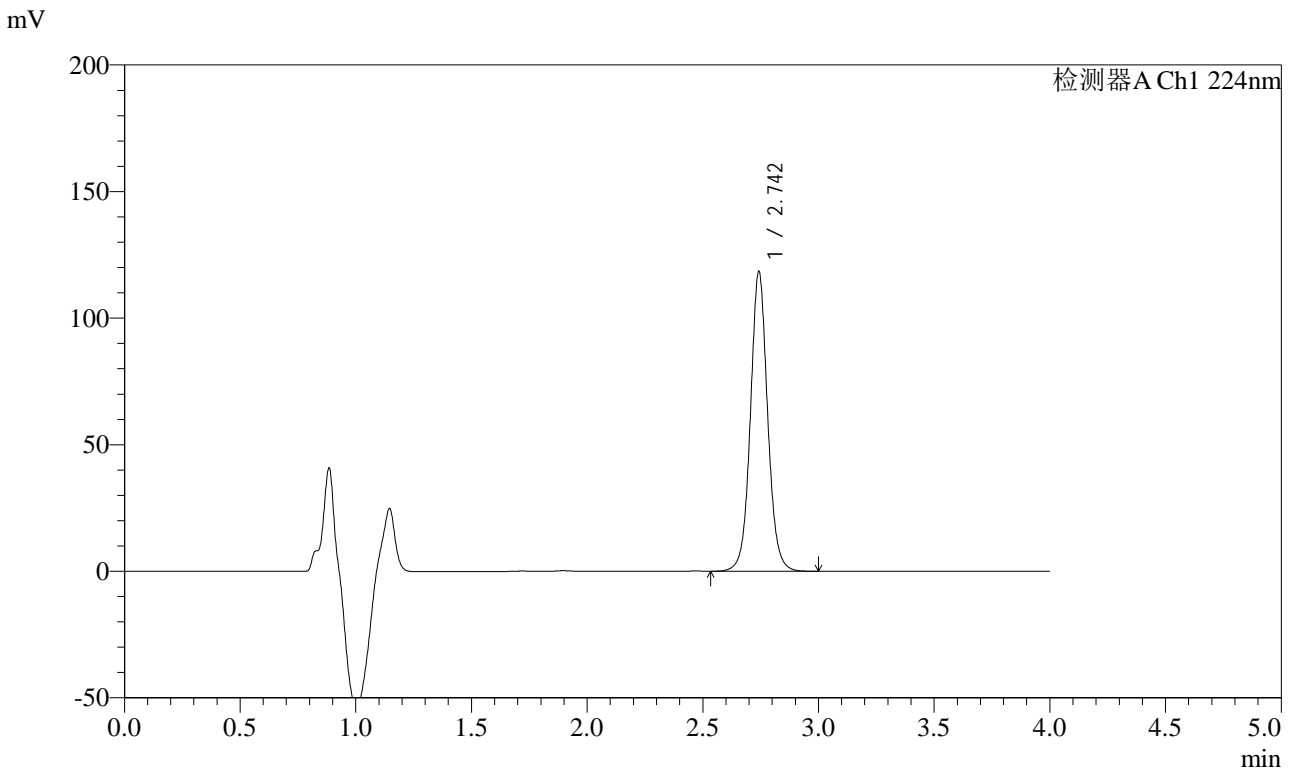
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	614630	100.000	117685	6789	1.059	--
总计		614630	100.000	117685			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

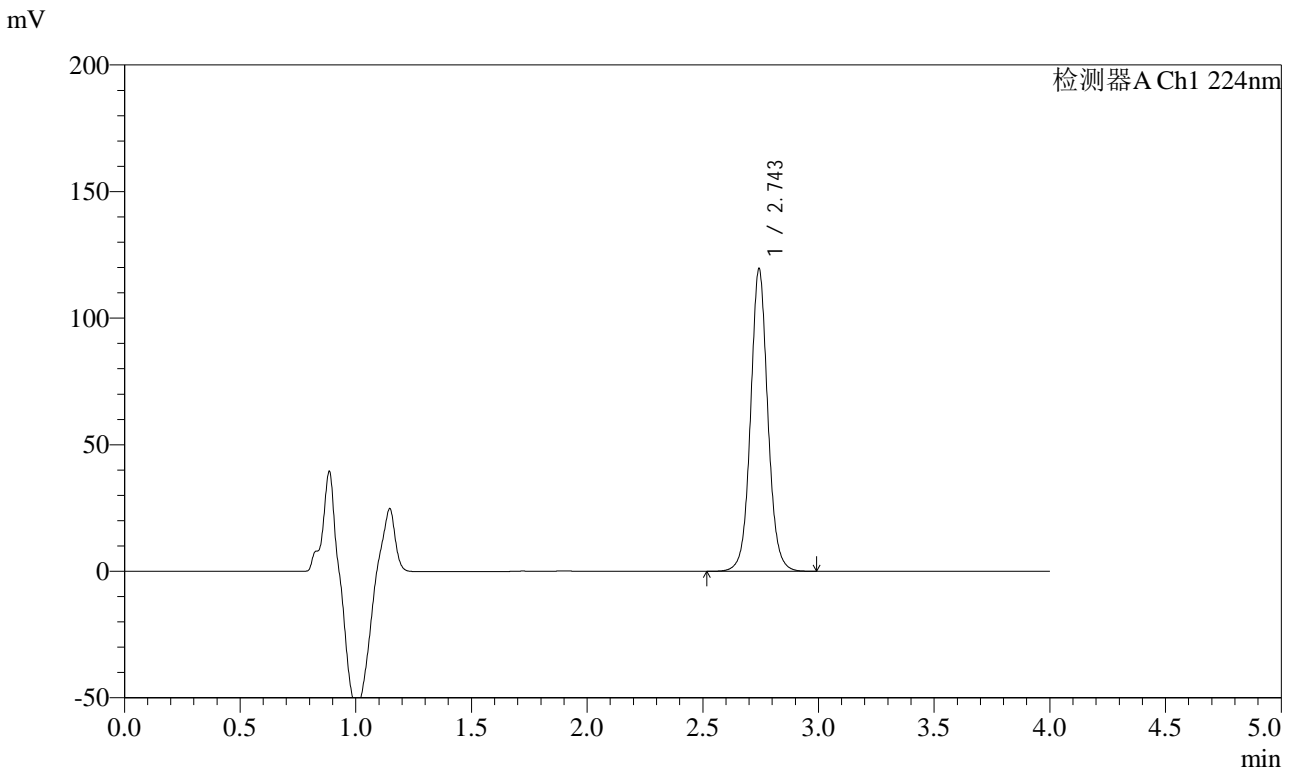


# SMF-4033

## <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

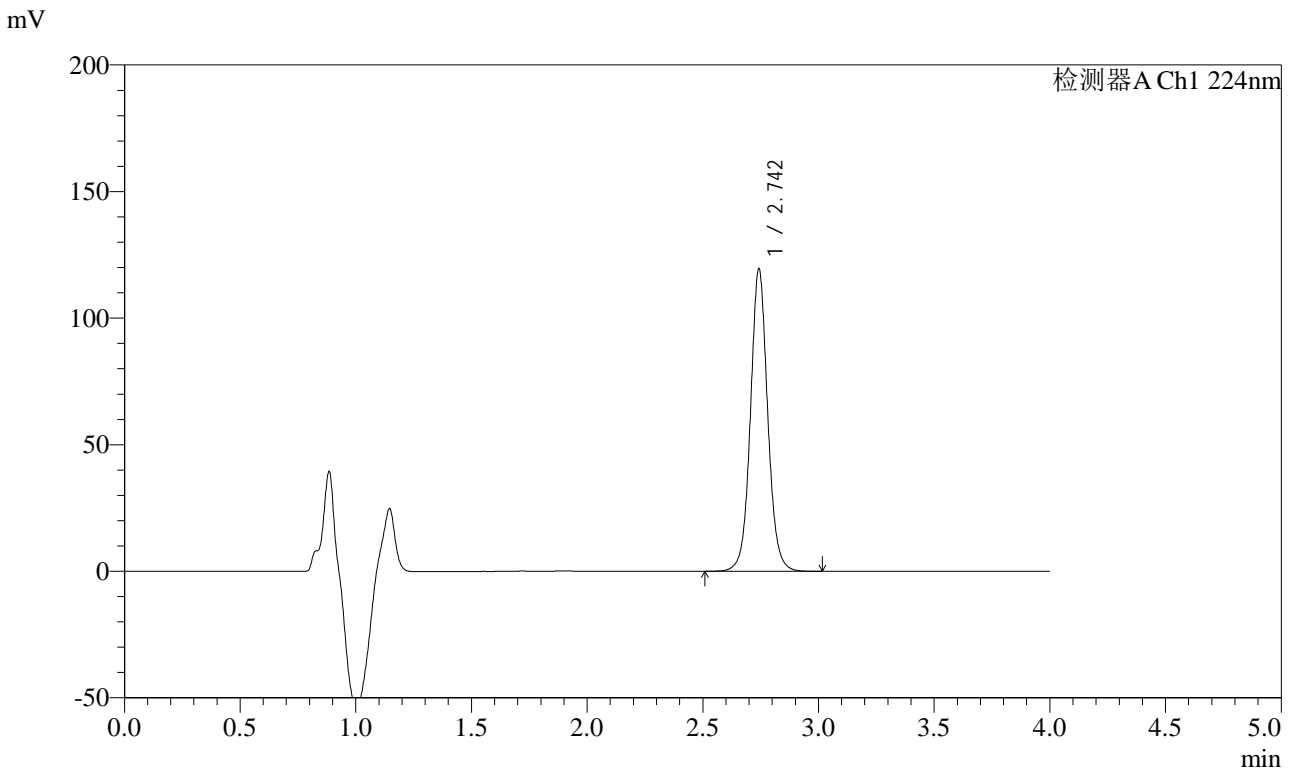


# SMF-4033

## <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

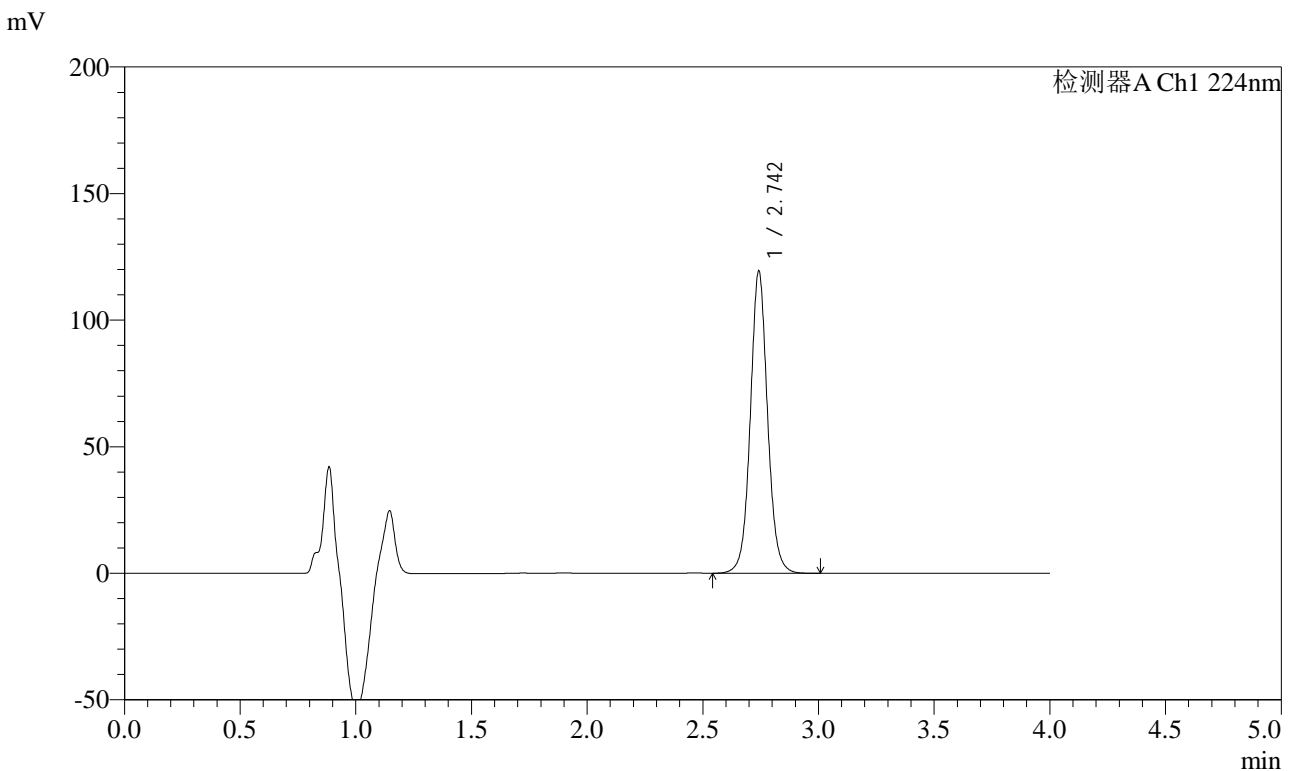


# SMF-4033

## <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

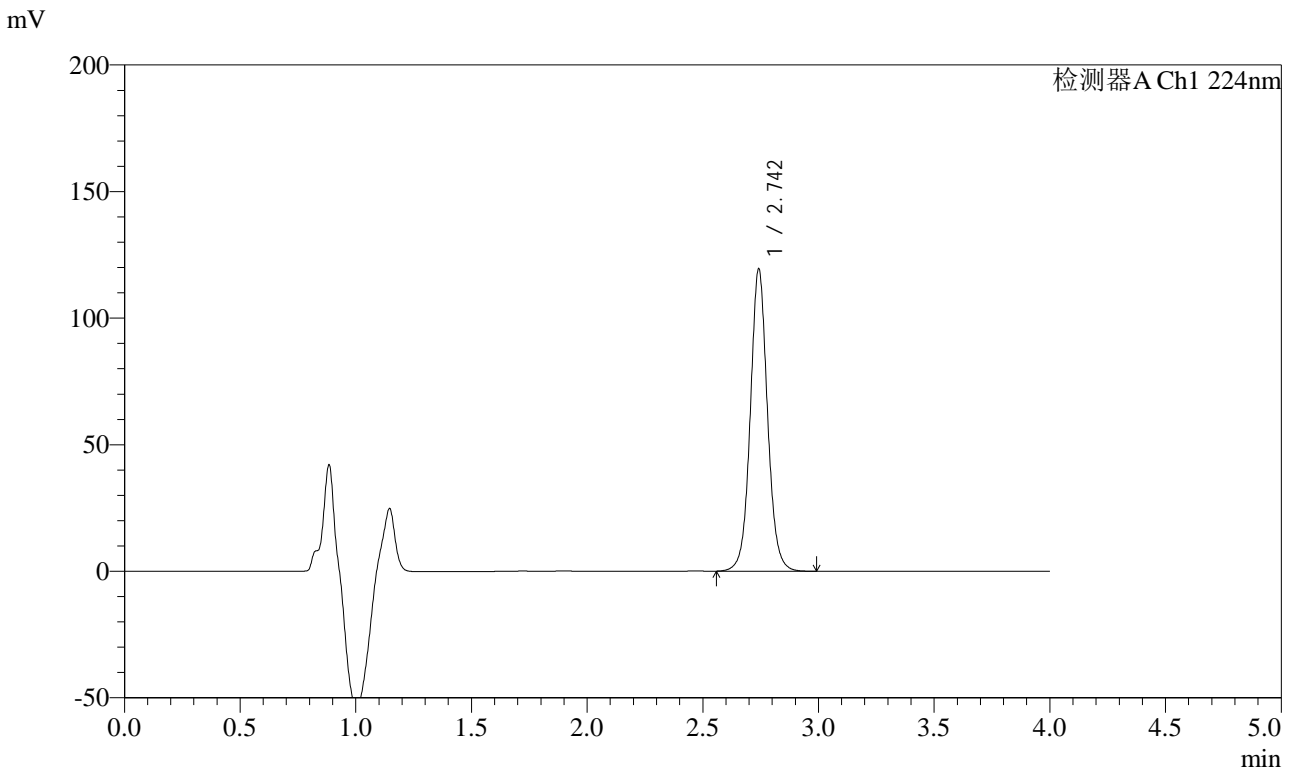


# SMF-4033

## <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

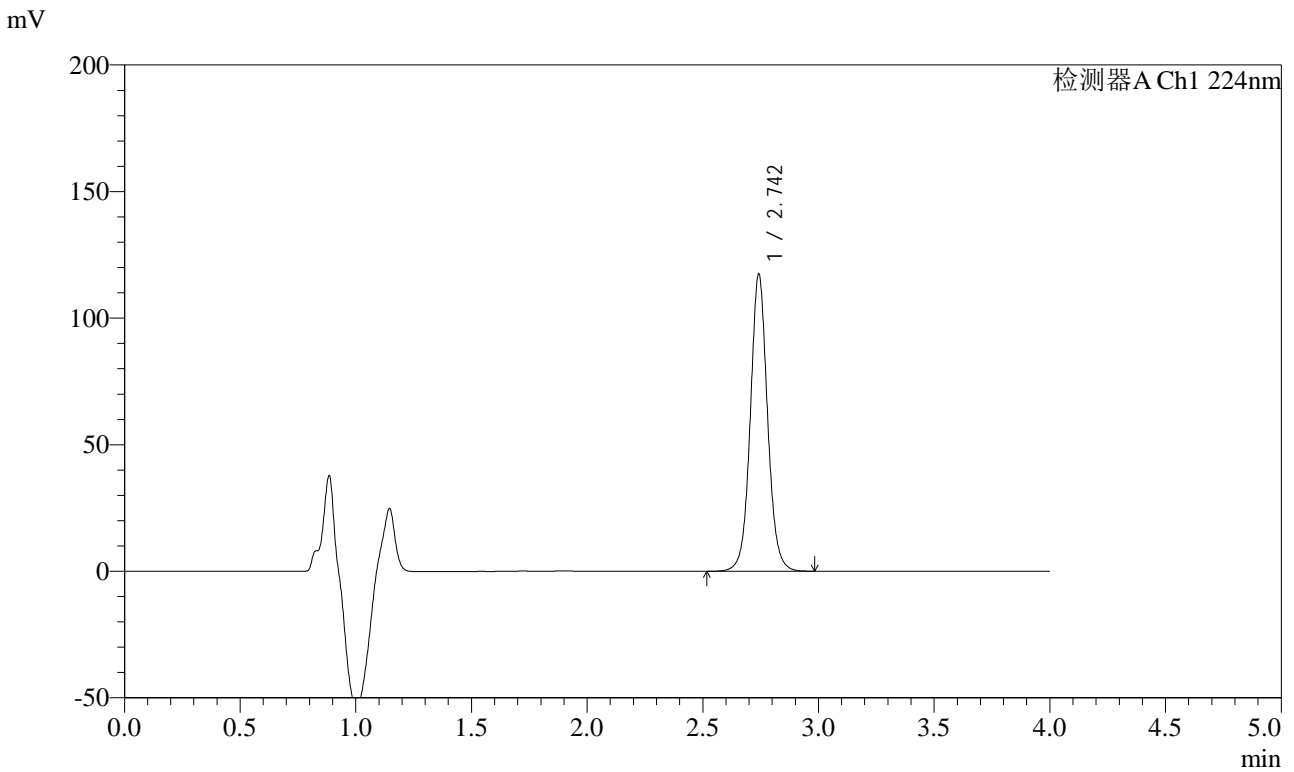


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-78-2 - 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

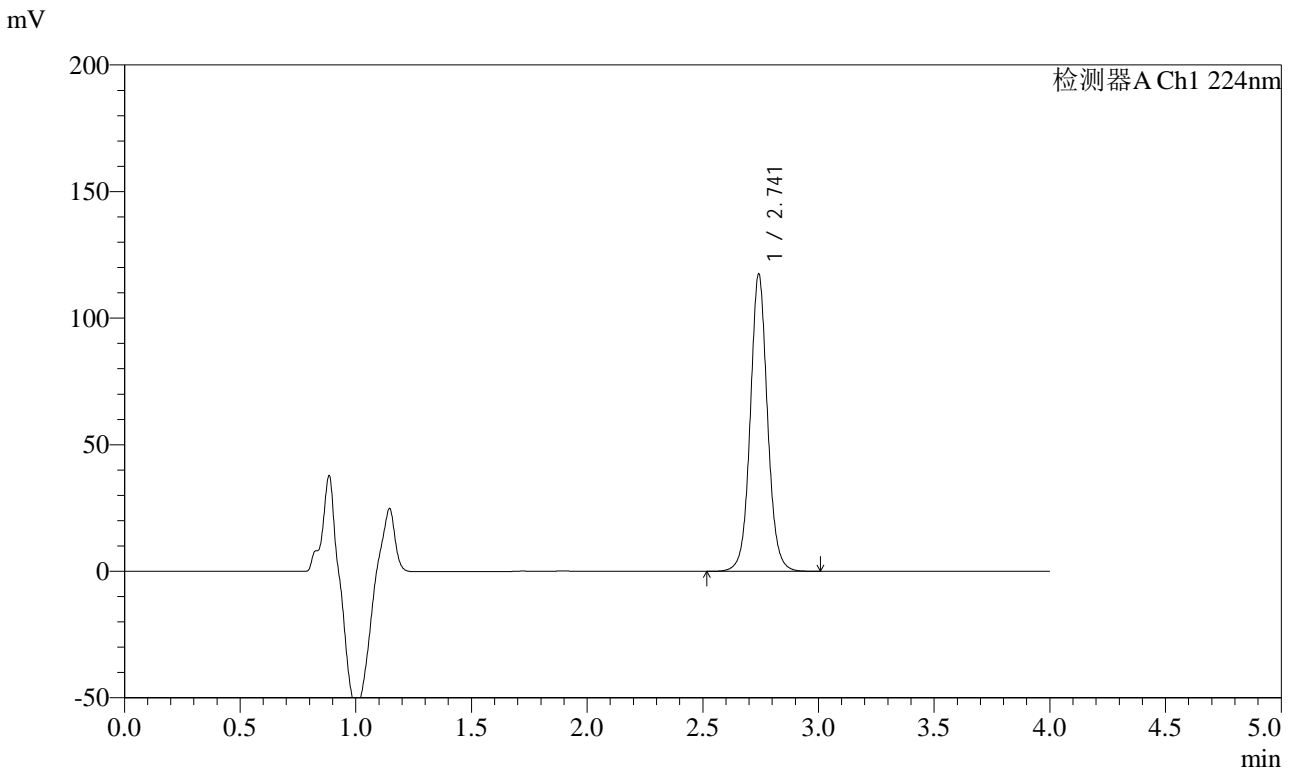


# SMF-4033

## <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

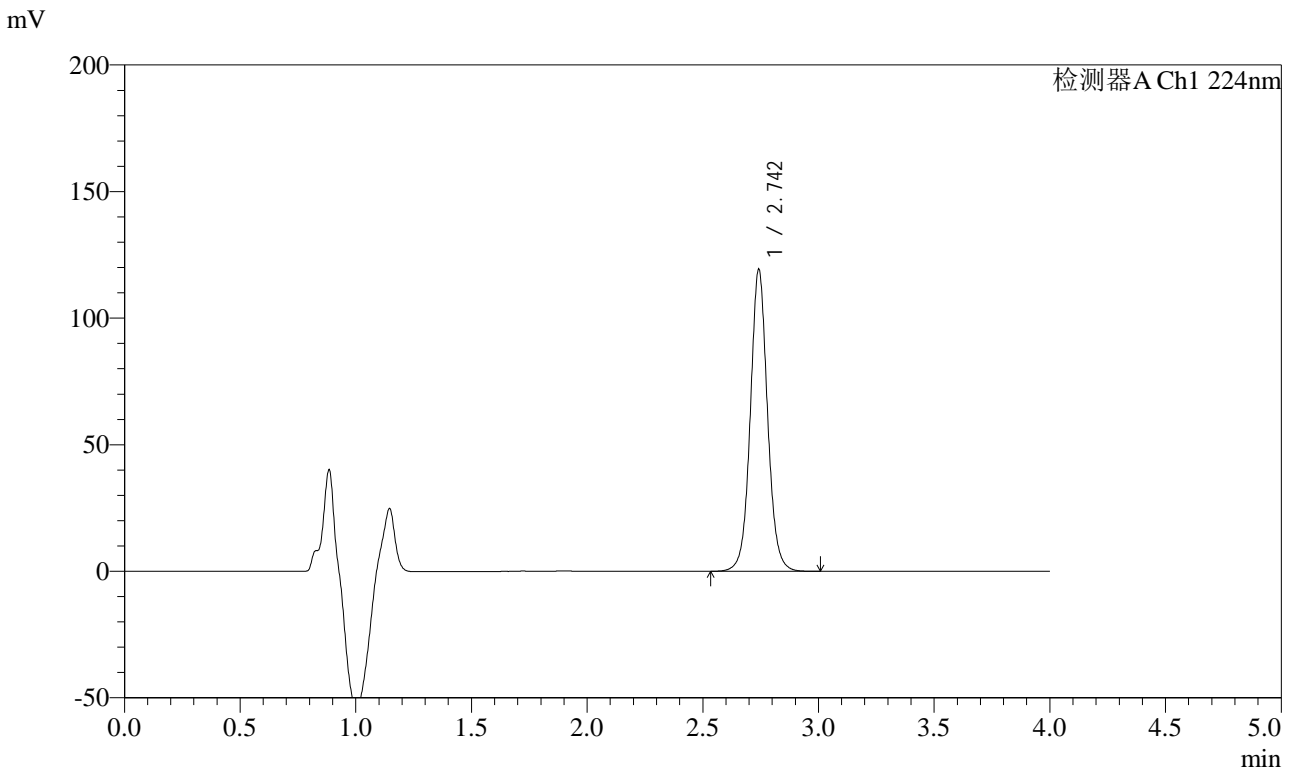


# SMF-4033

## <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

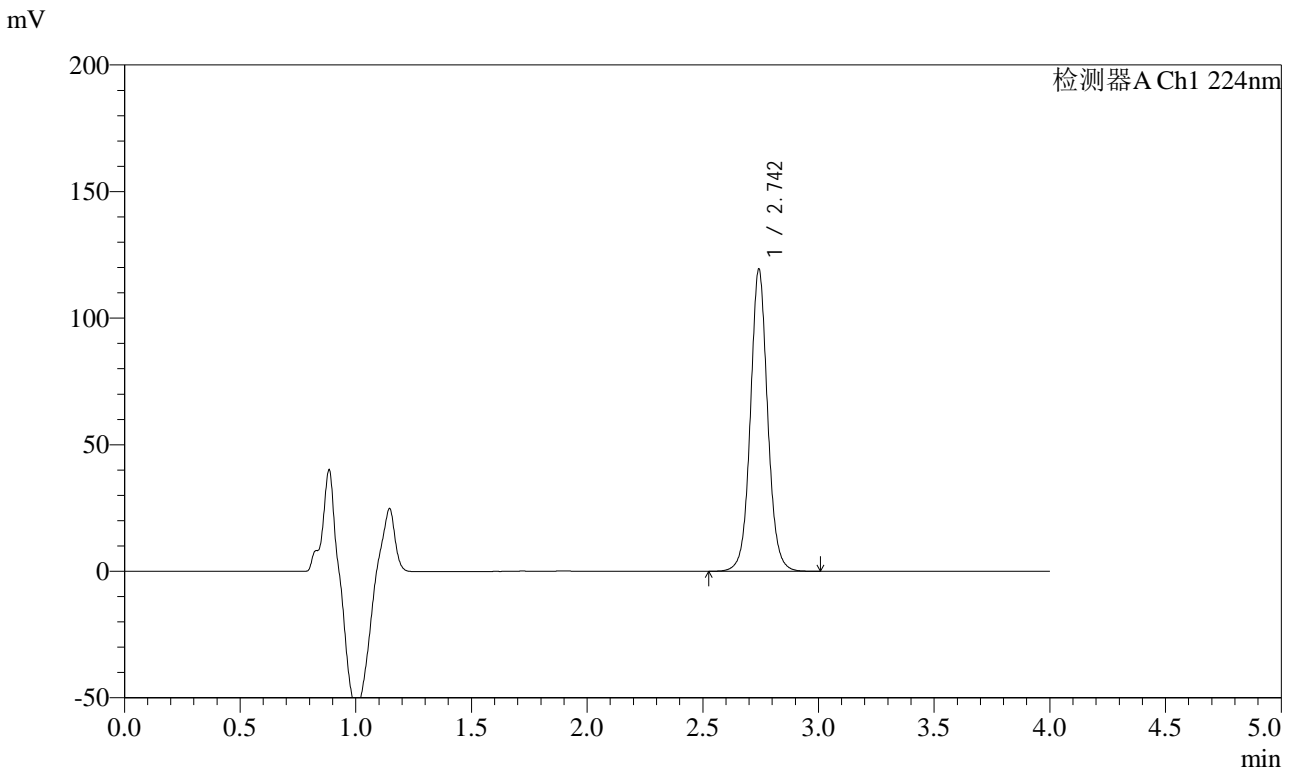


# SMF-4033

## <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

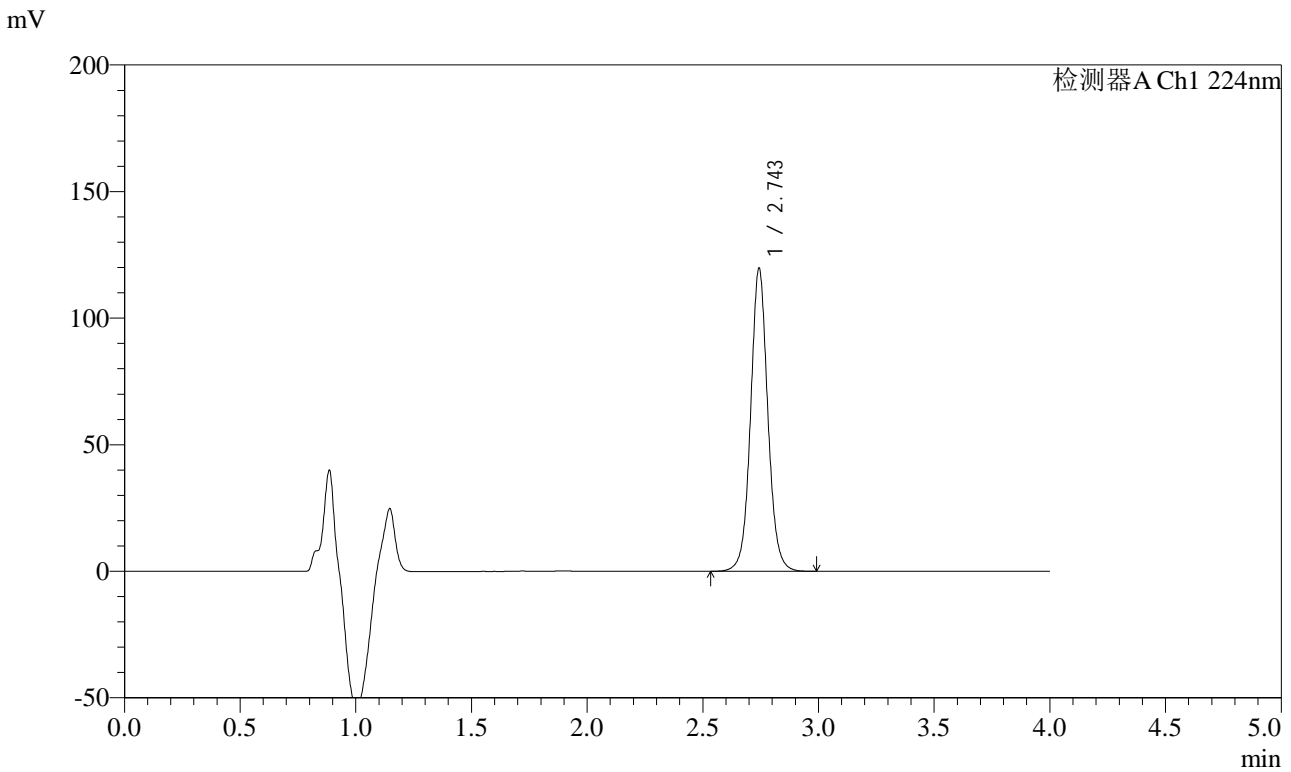


# SMF-4033

## <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

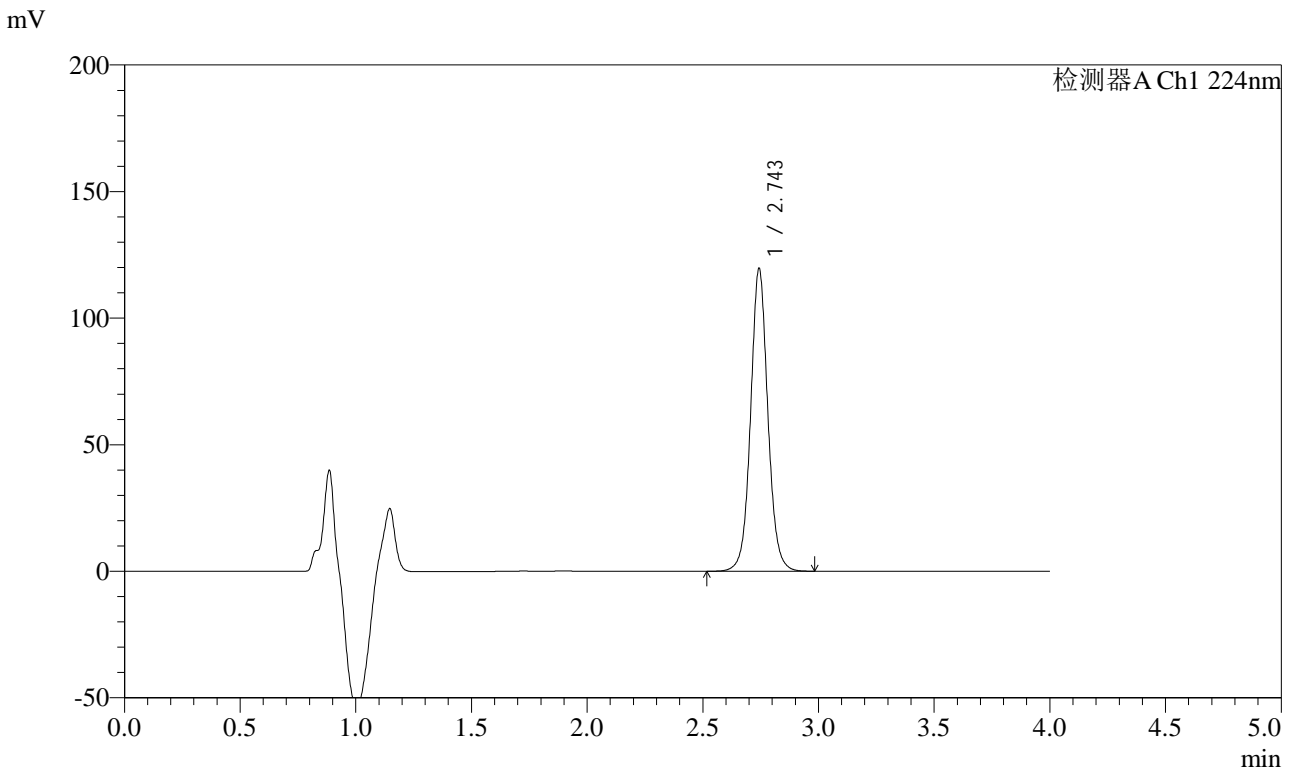


# SMF-4033

## <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

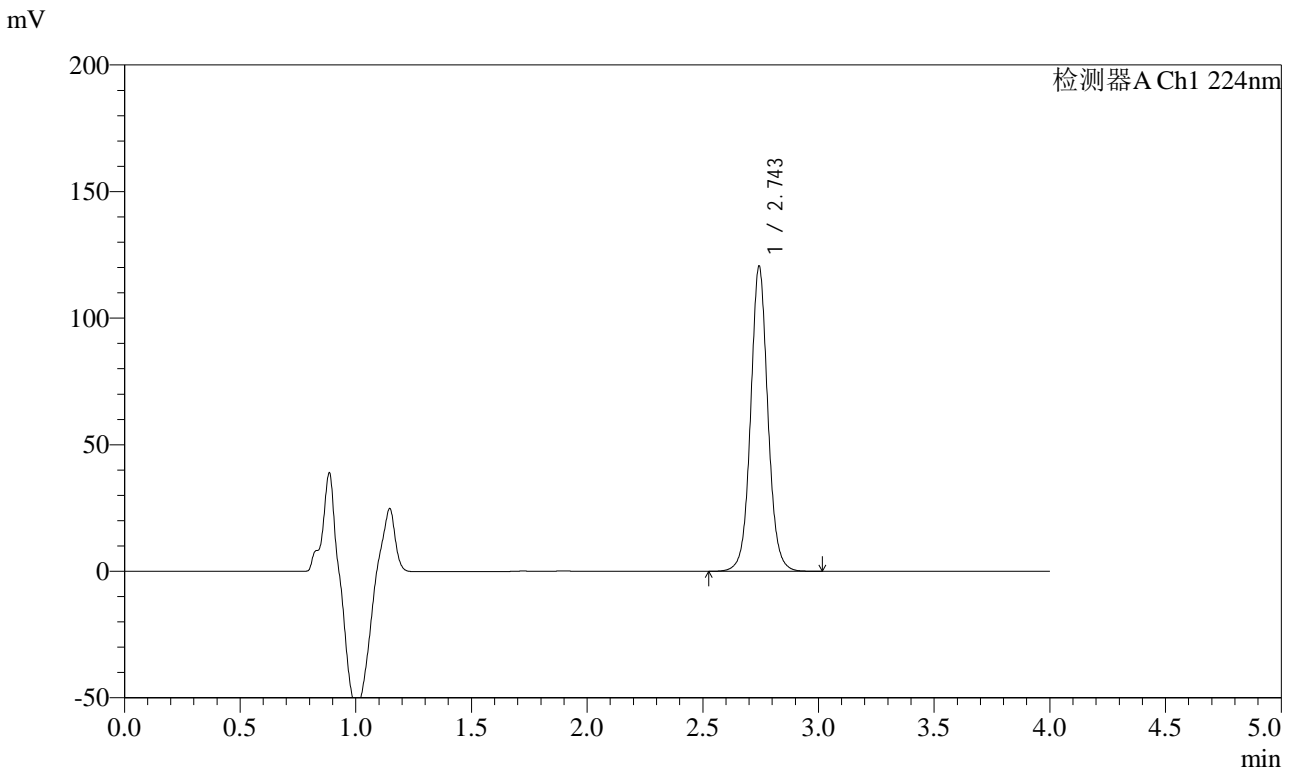


# SMF-4033

## <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

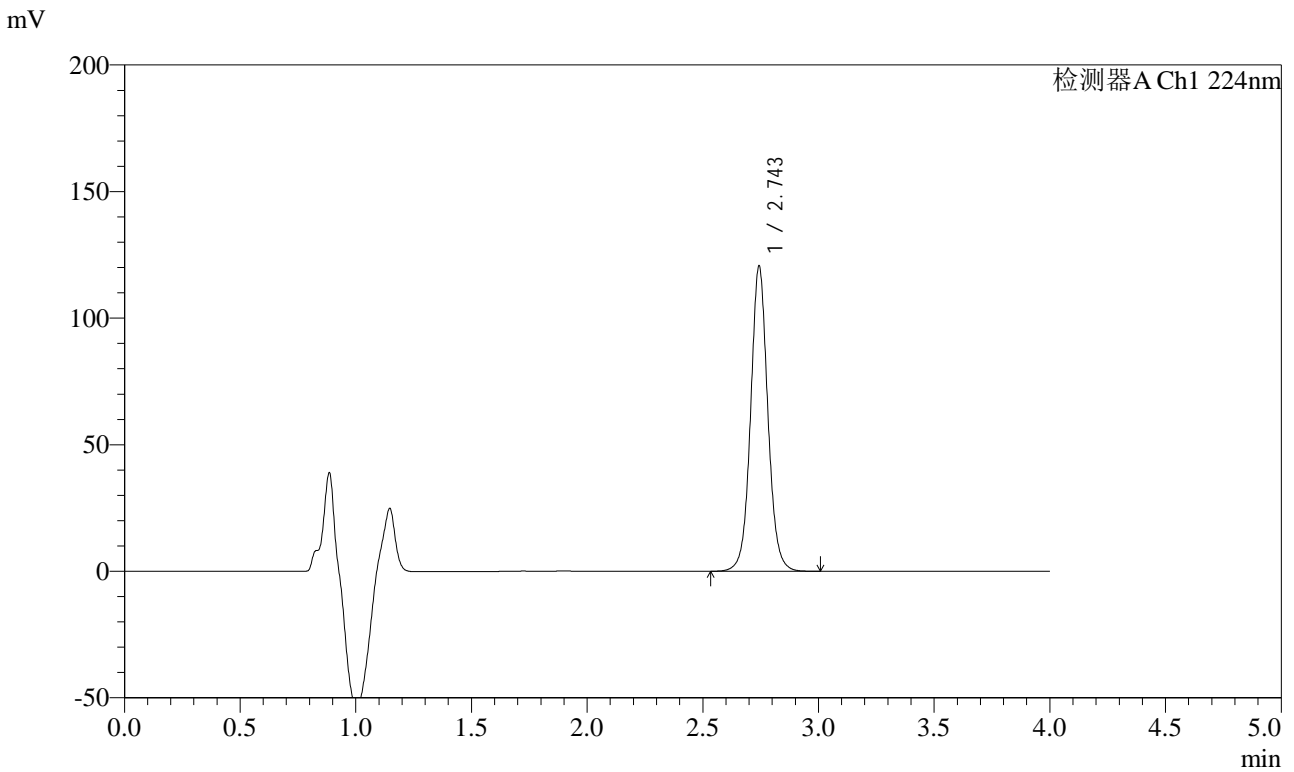


# SMF-4033

## <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

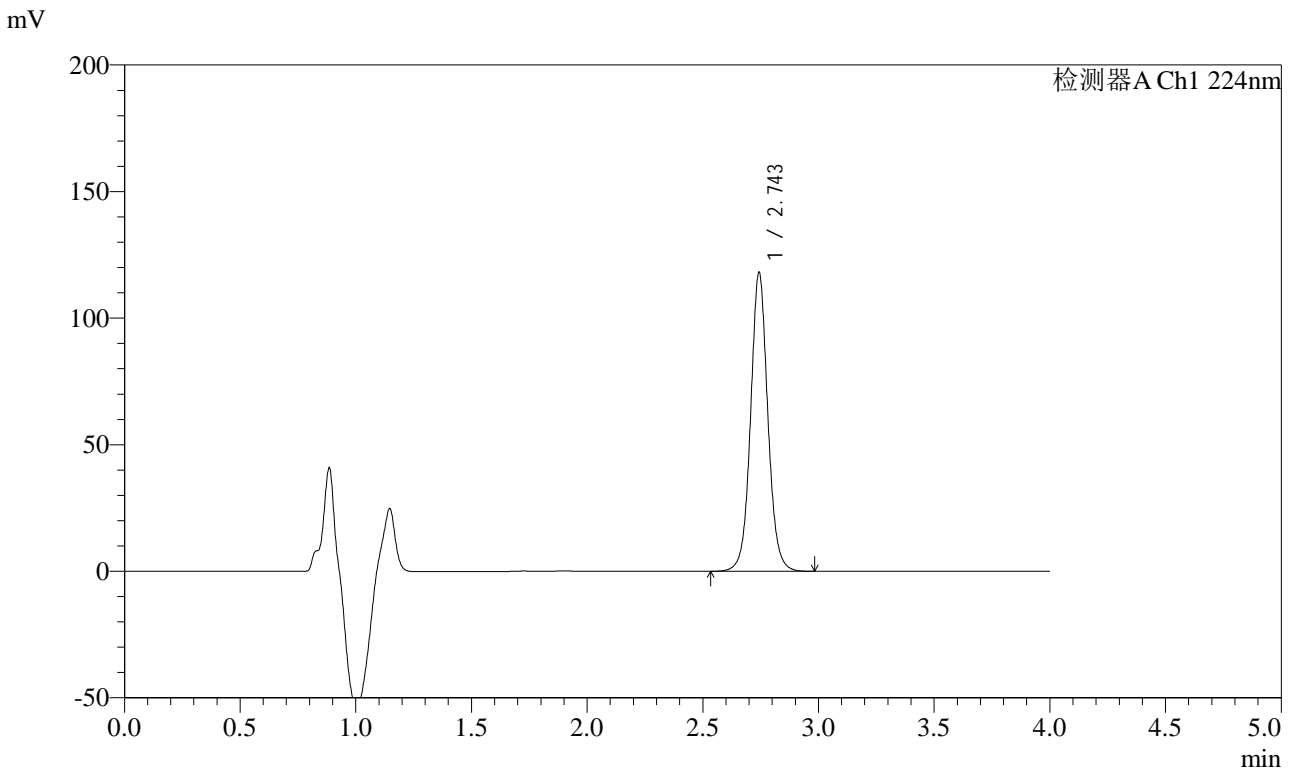


# SMF-4033

## <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

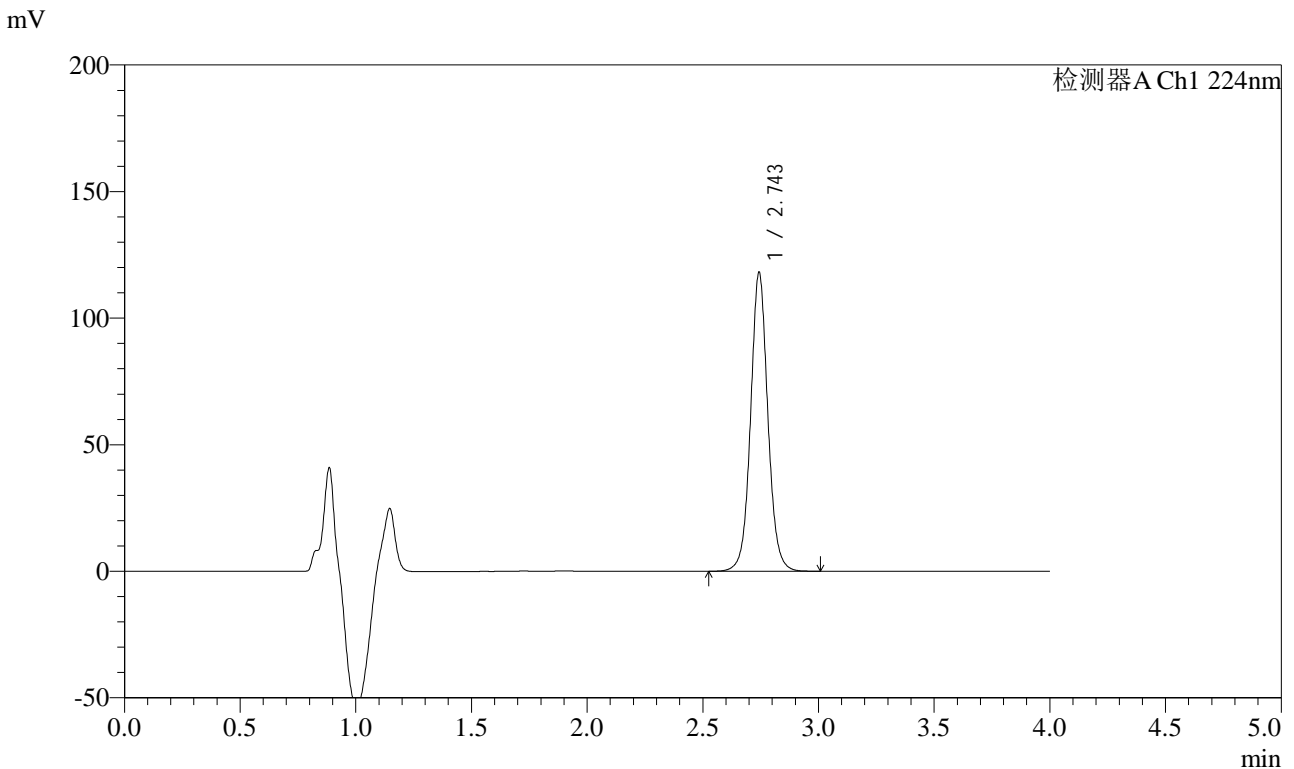


# SMF-4033

## <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

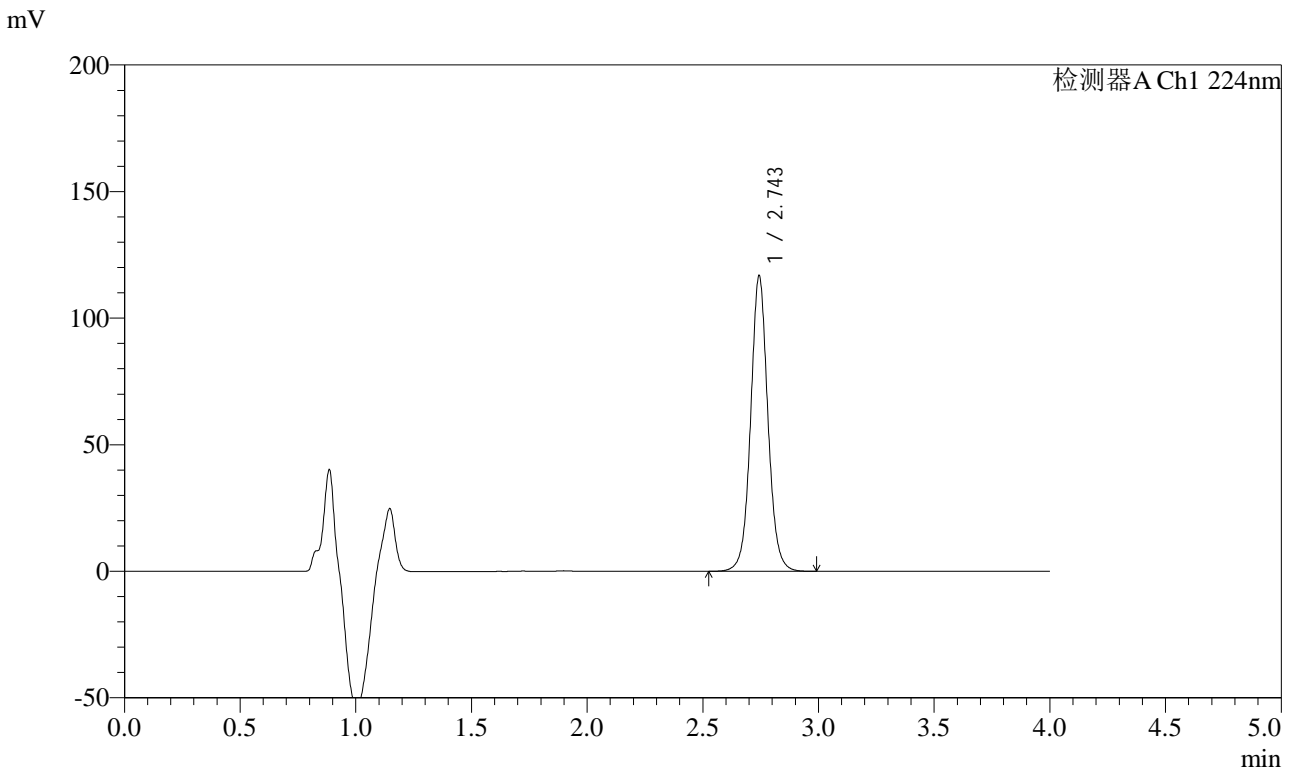


# SMF-4033

## <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

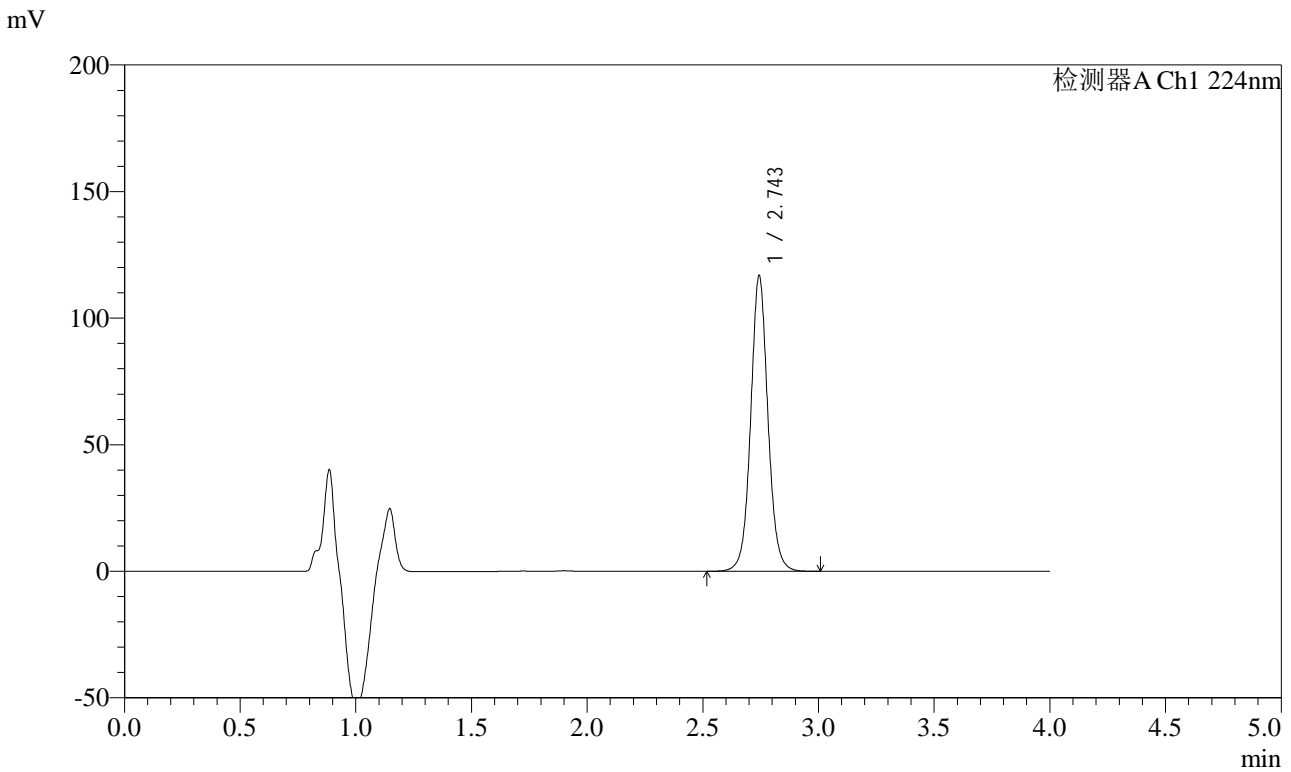


# SMF-4033

## <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

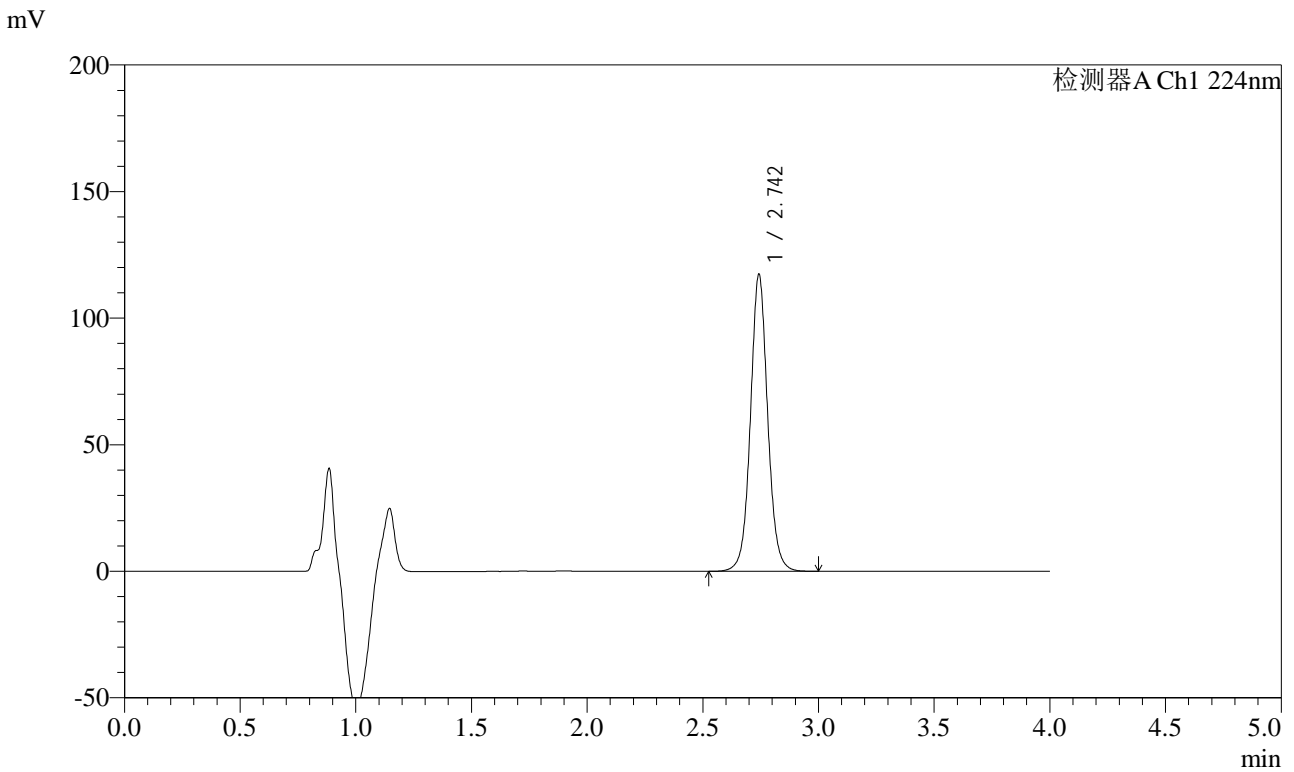
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	606418	100.000	116195	6786	1.057	--
总计		606418	100.000	116195			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

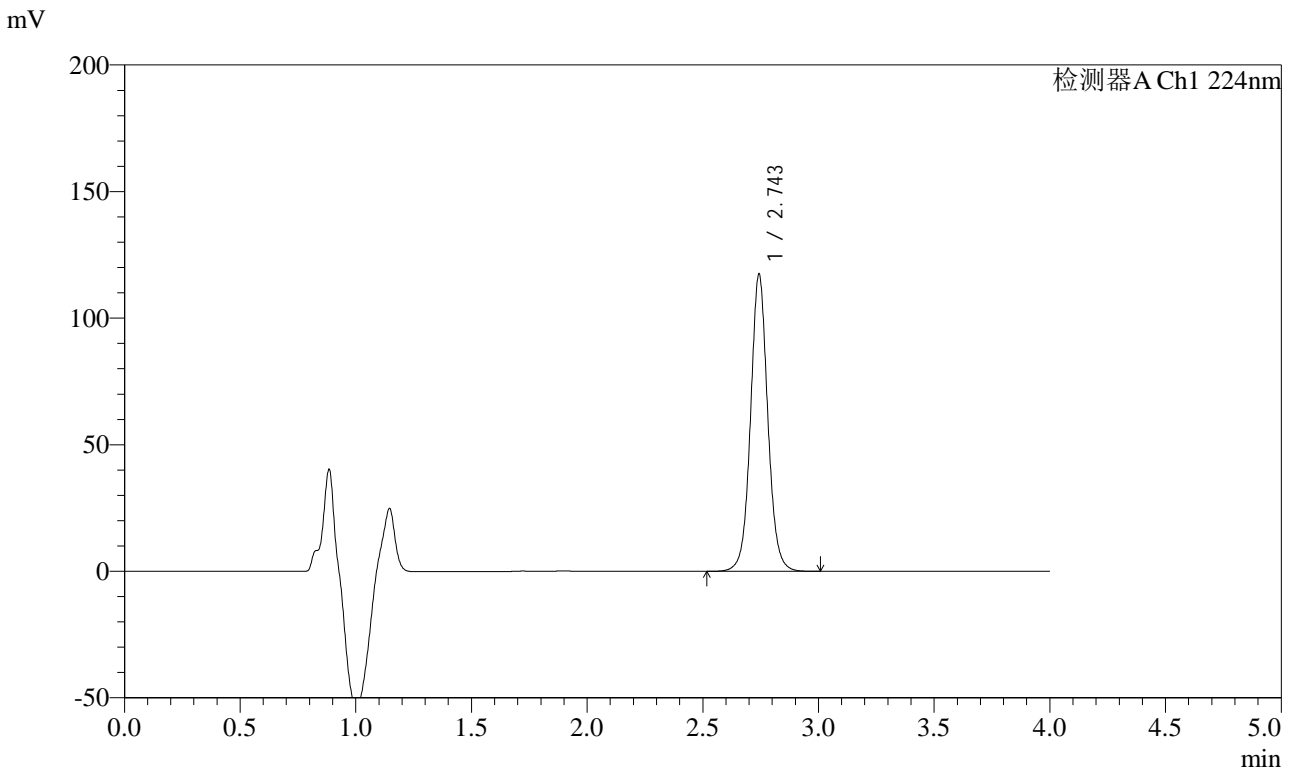


# SMF-4033

## <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

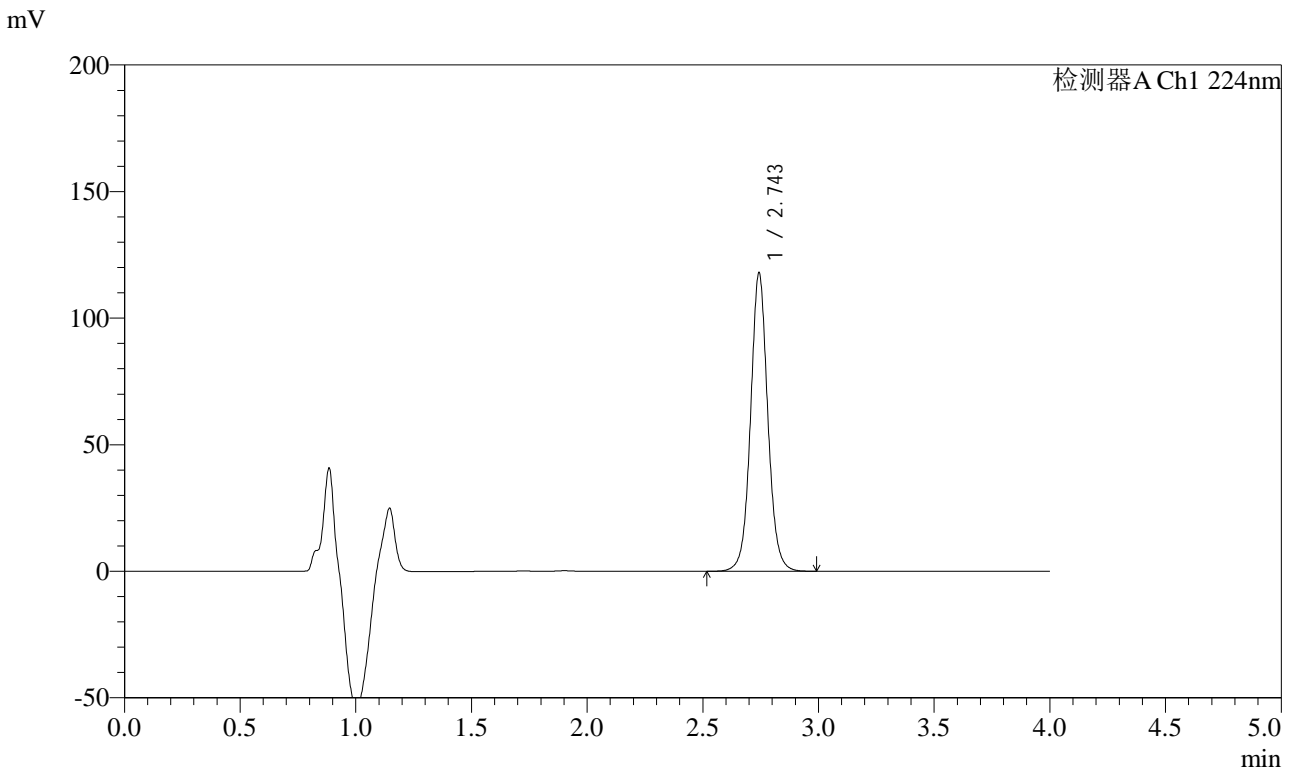


# SMF-4033

## <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

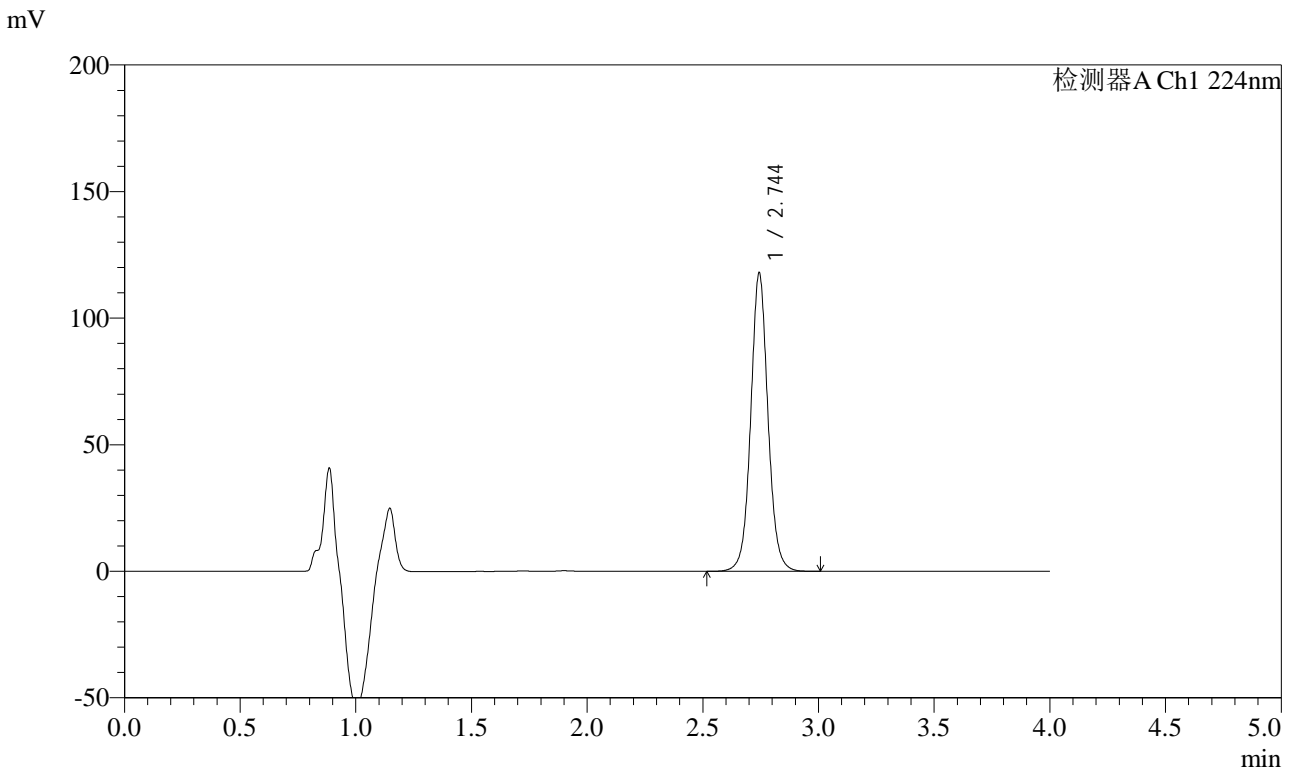


# SMF-4033

## <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

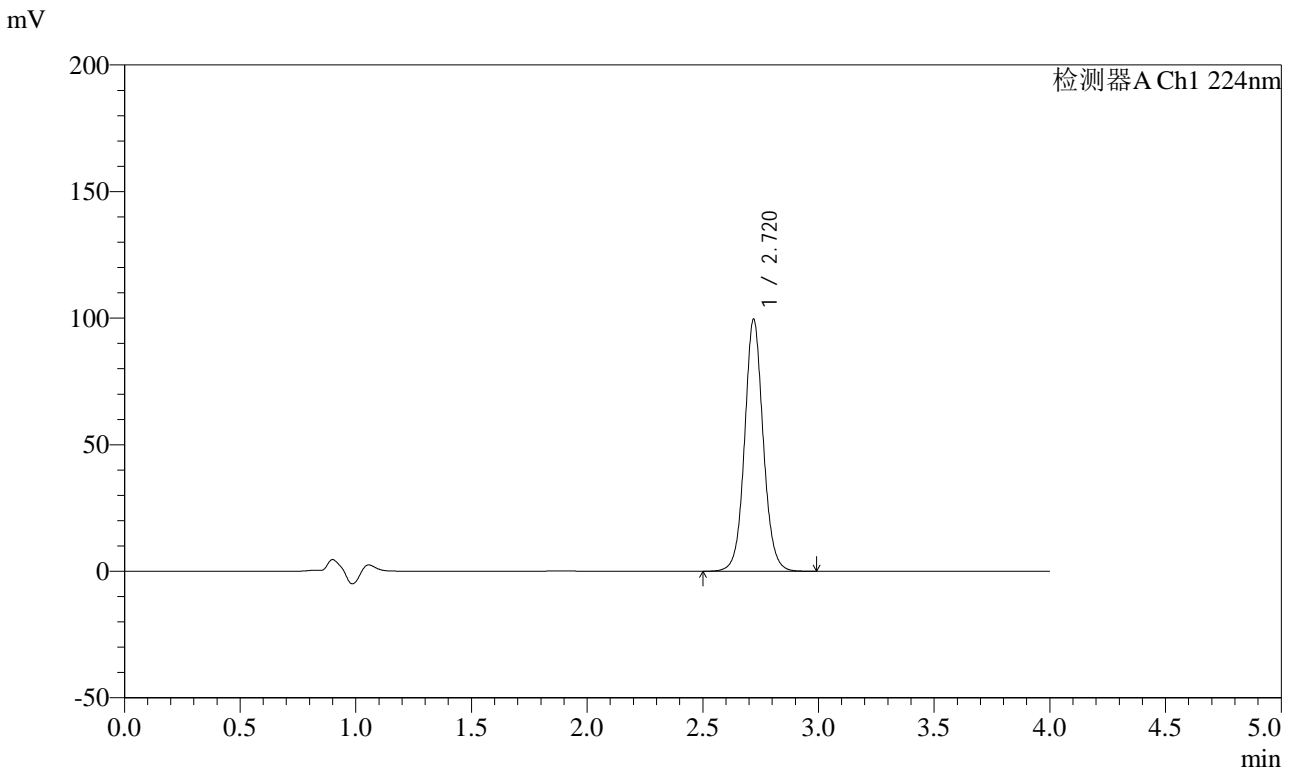


# SMF-4033

## <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

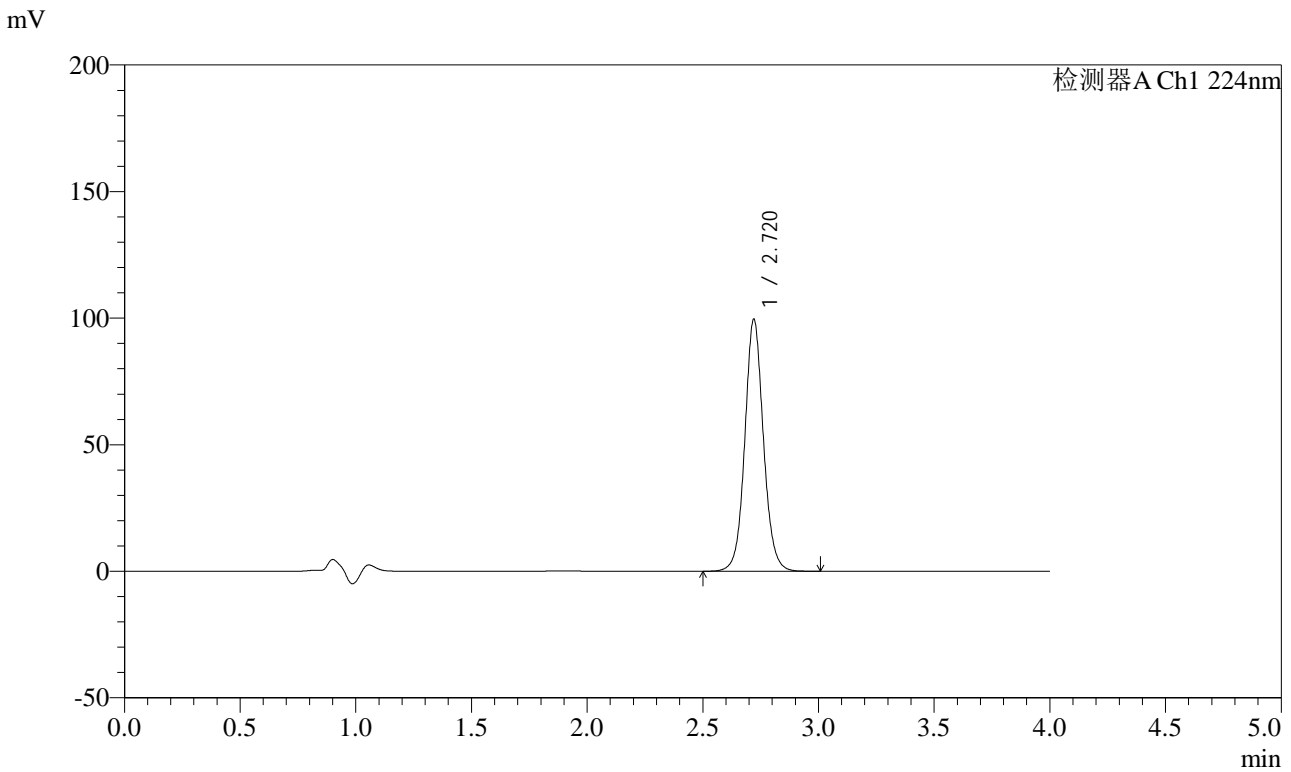


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-95-2 - 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

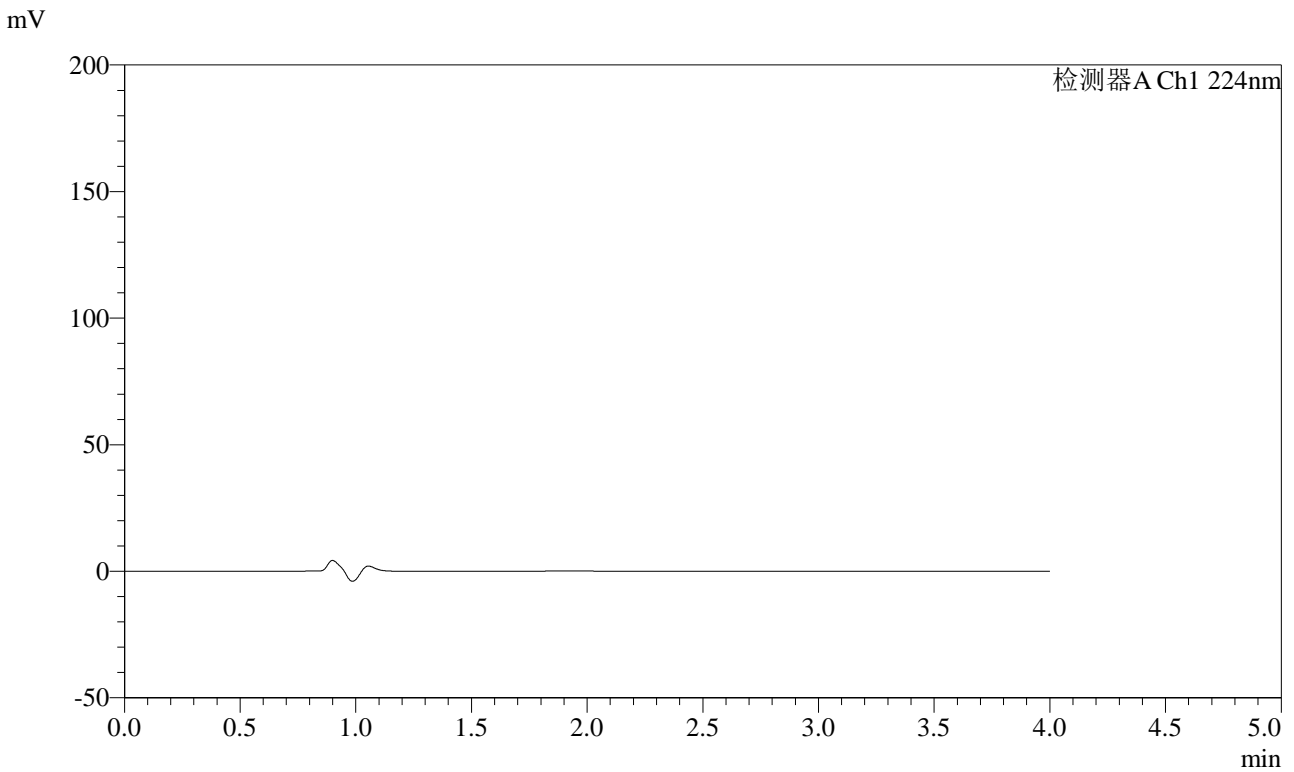


# SMF-4033

## <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

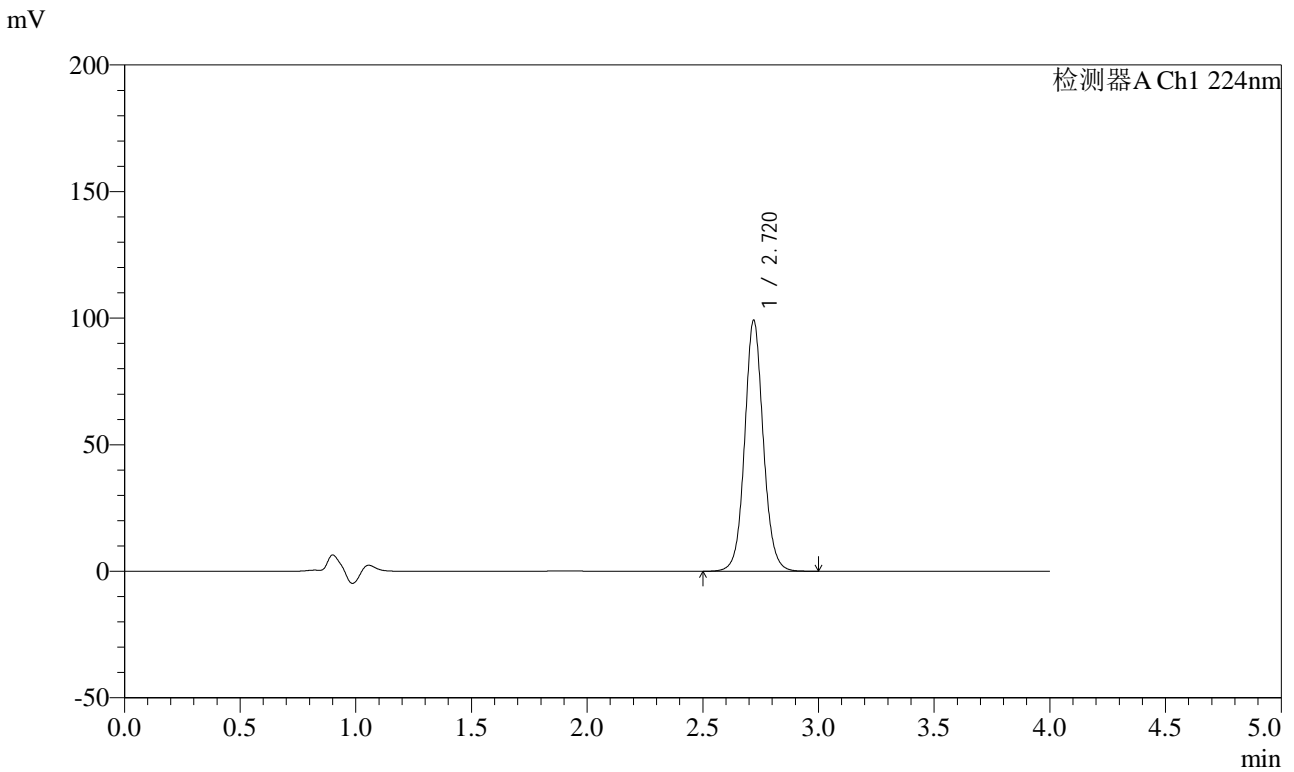


# SMF-4033

## <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

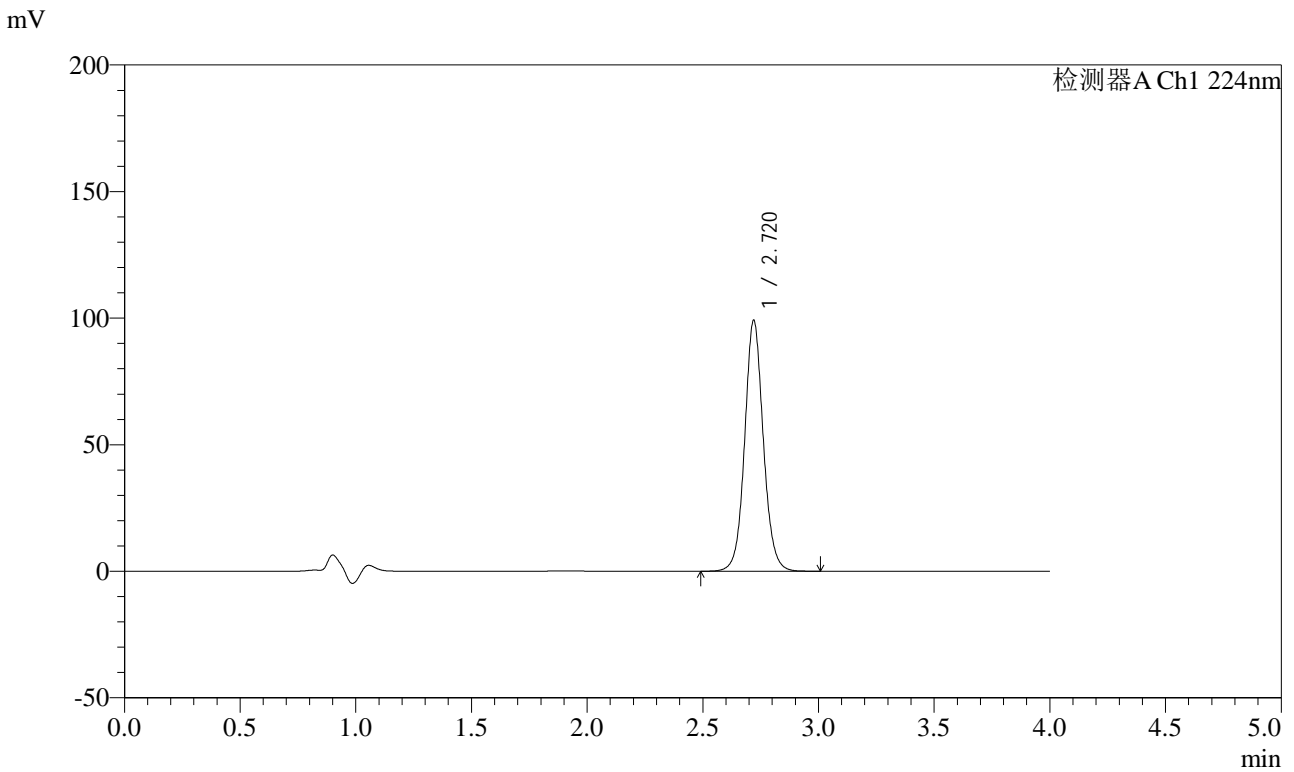


# SMF-4033

## <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

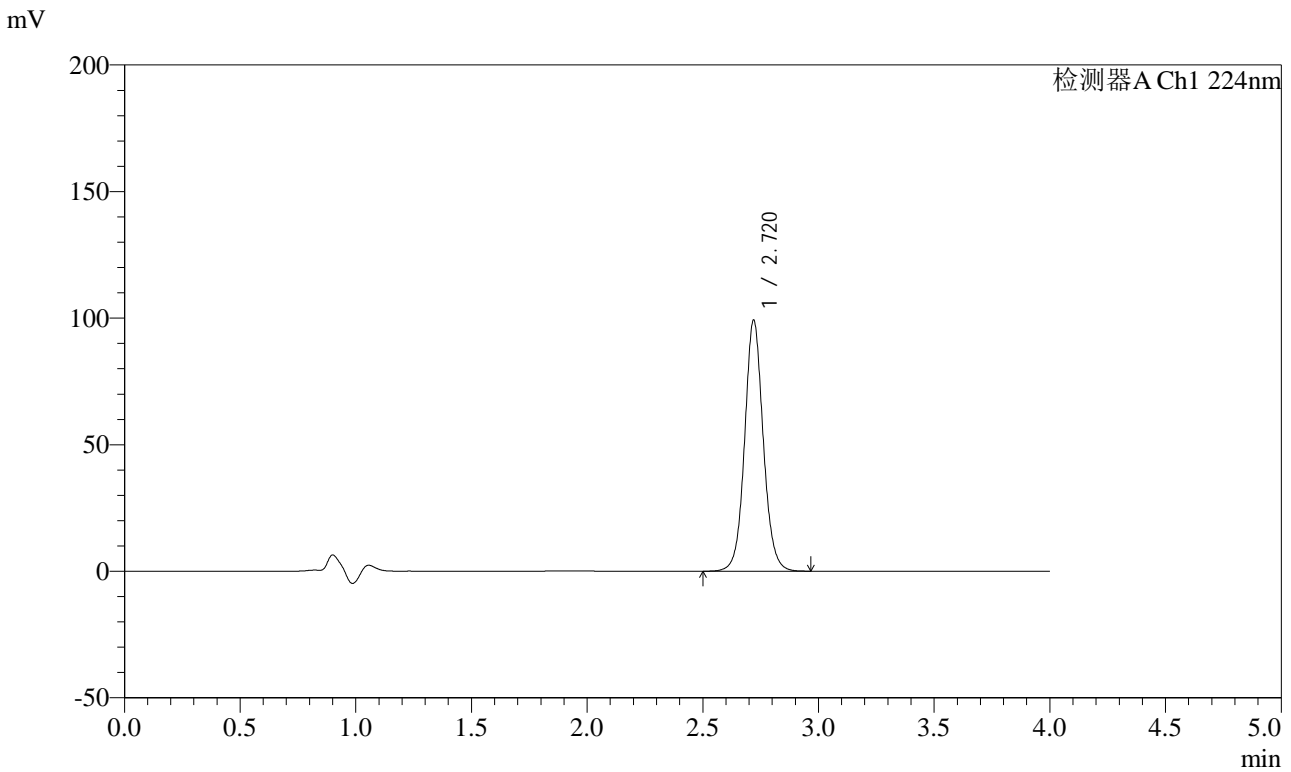


# SMF-4033

## <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

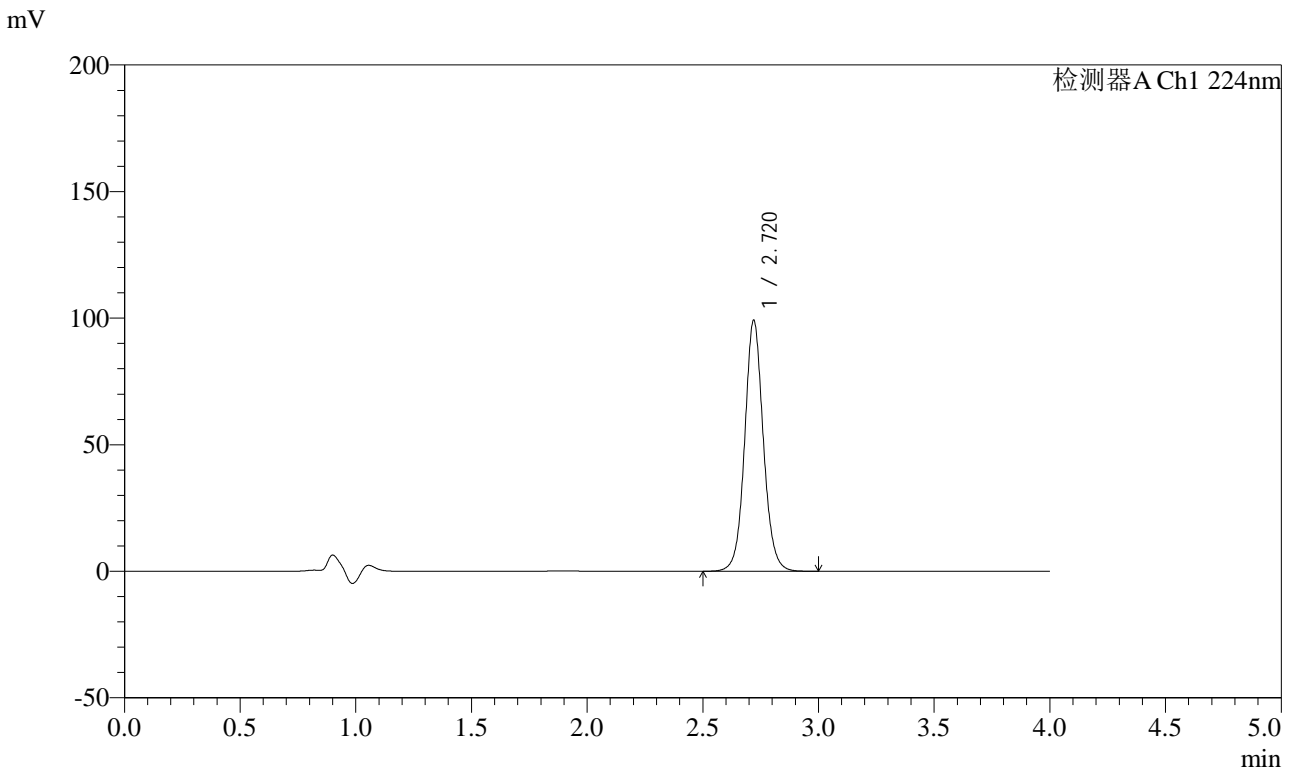


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-100-2 - 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

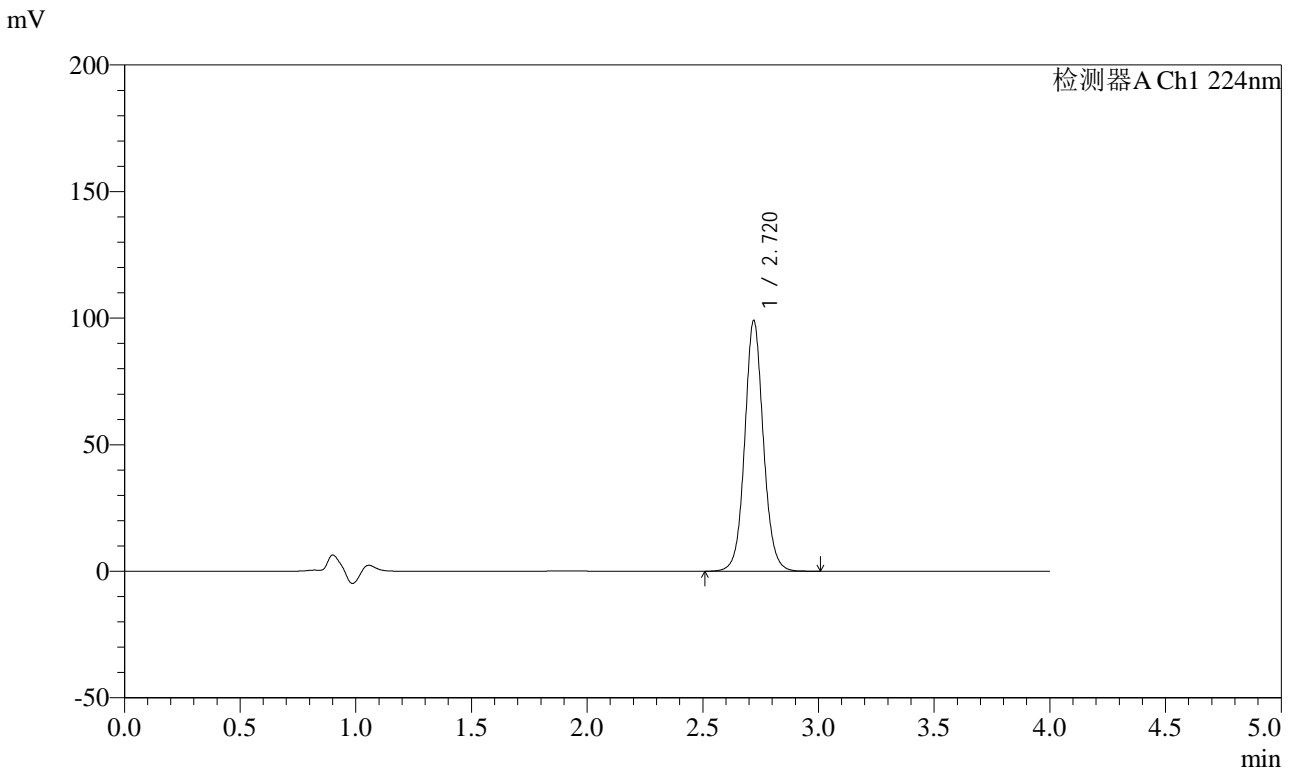


# SMF-4033

## <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

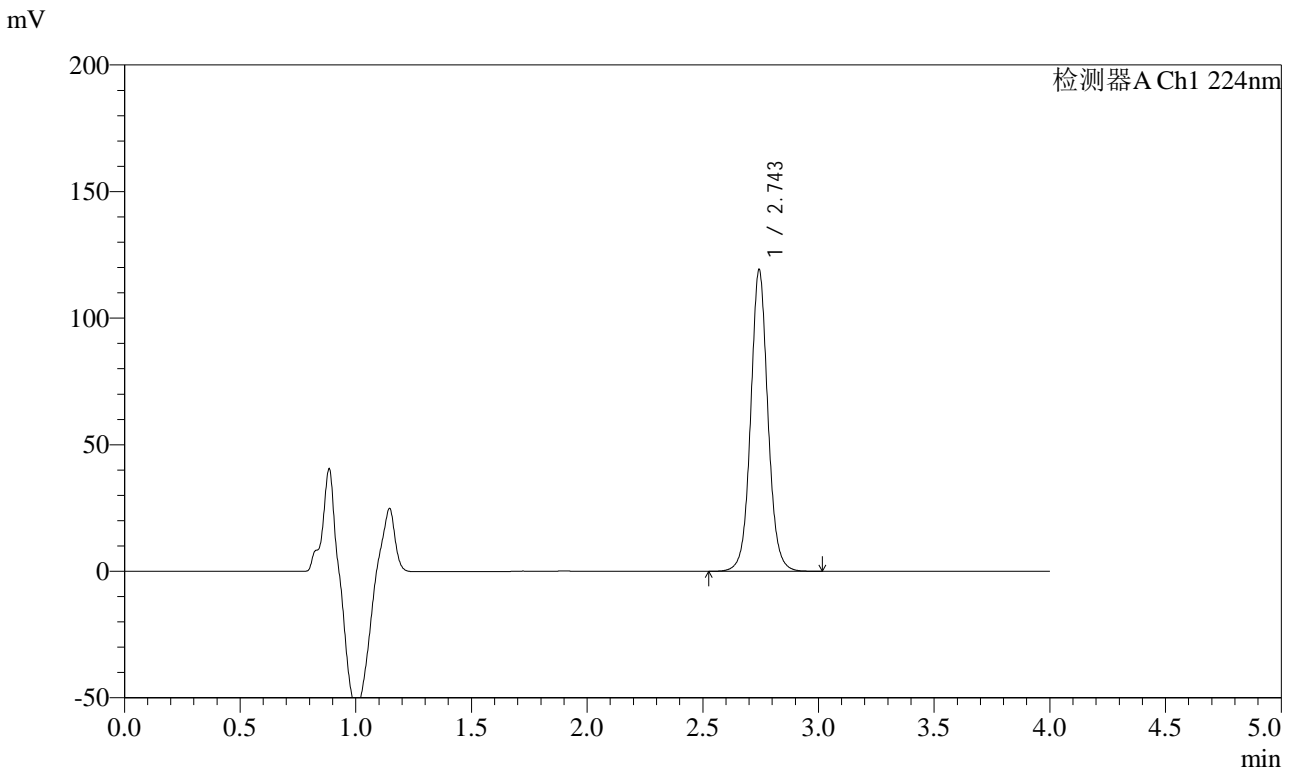


# SMF-4033

## <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

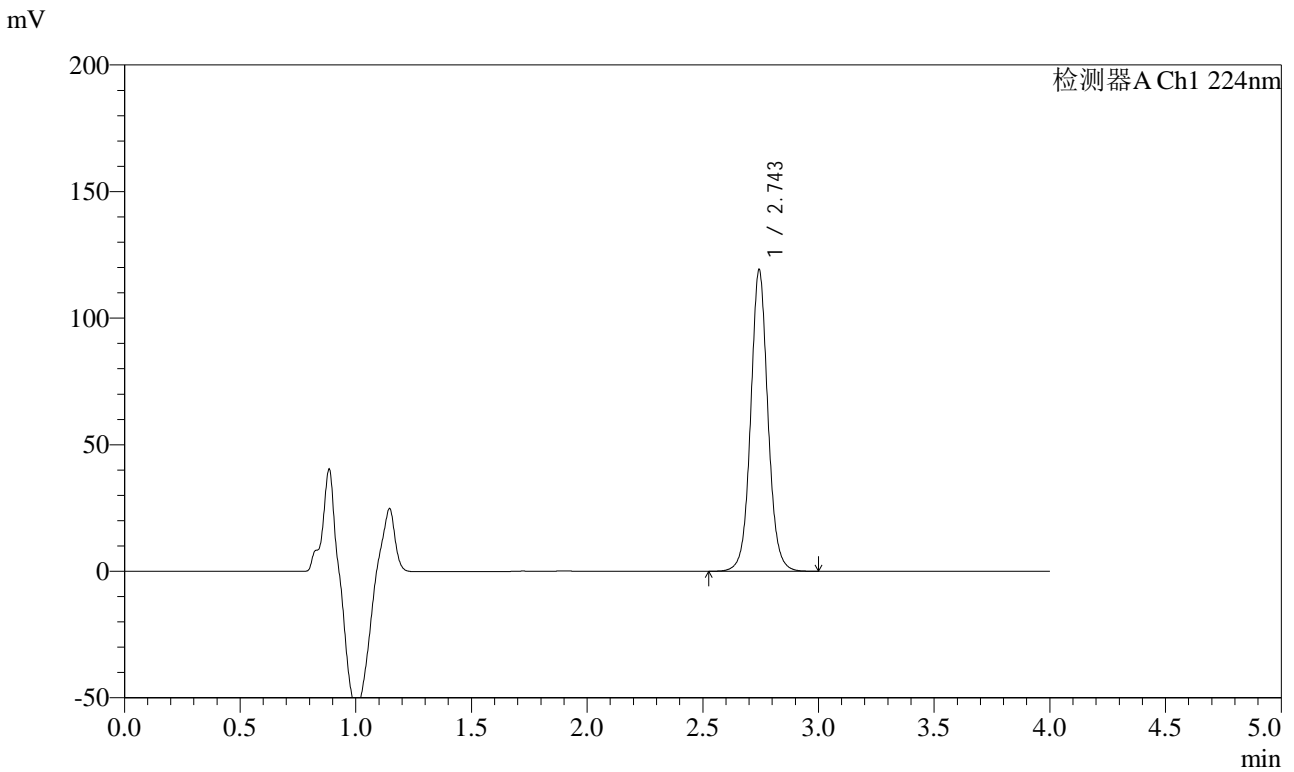


# SMF-4033

## <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

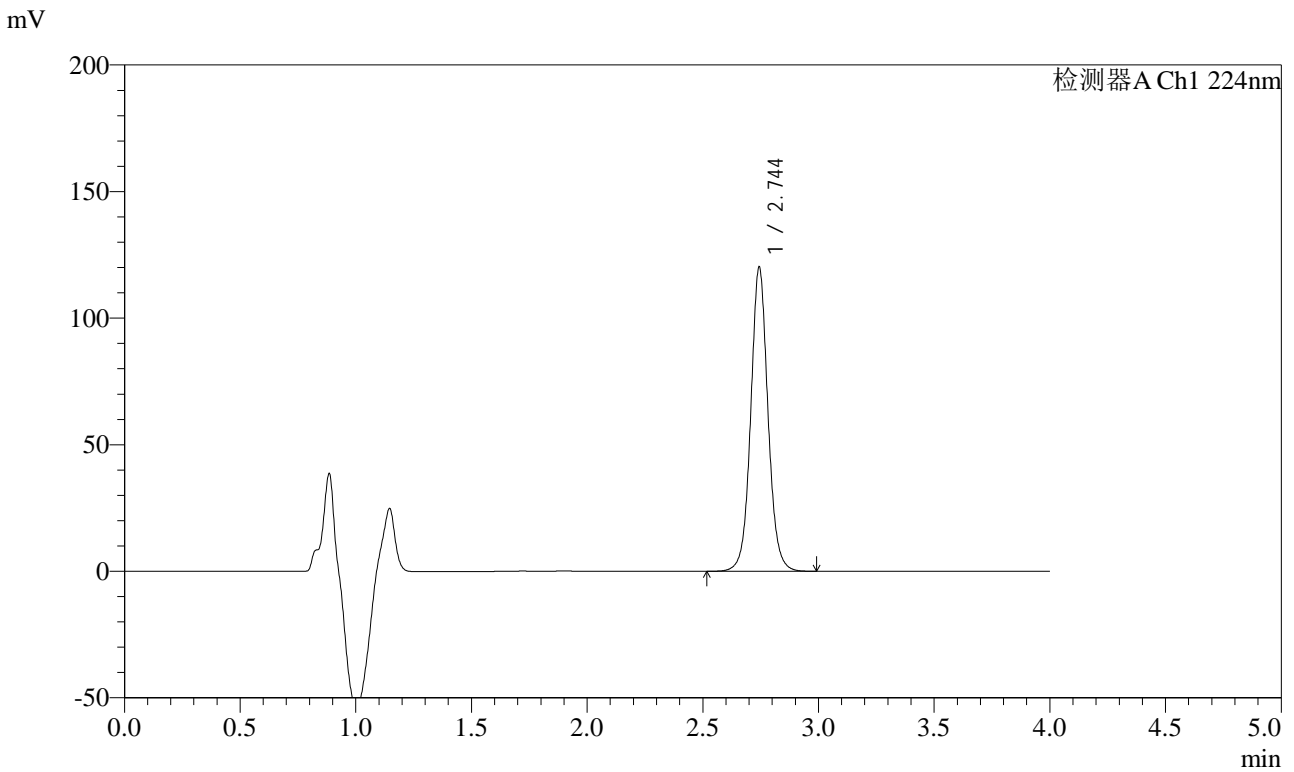


# SMF-4033

## <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

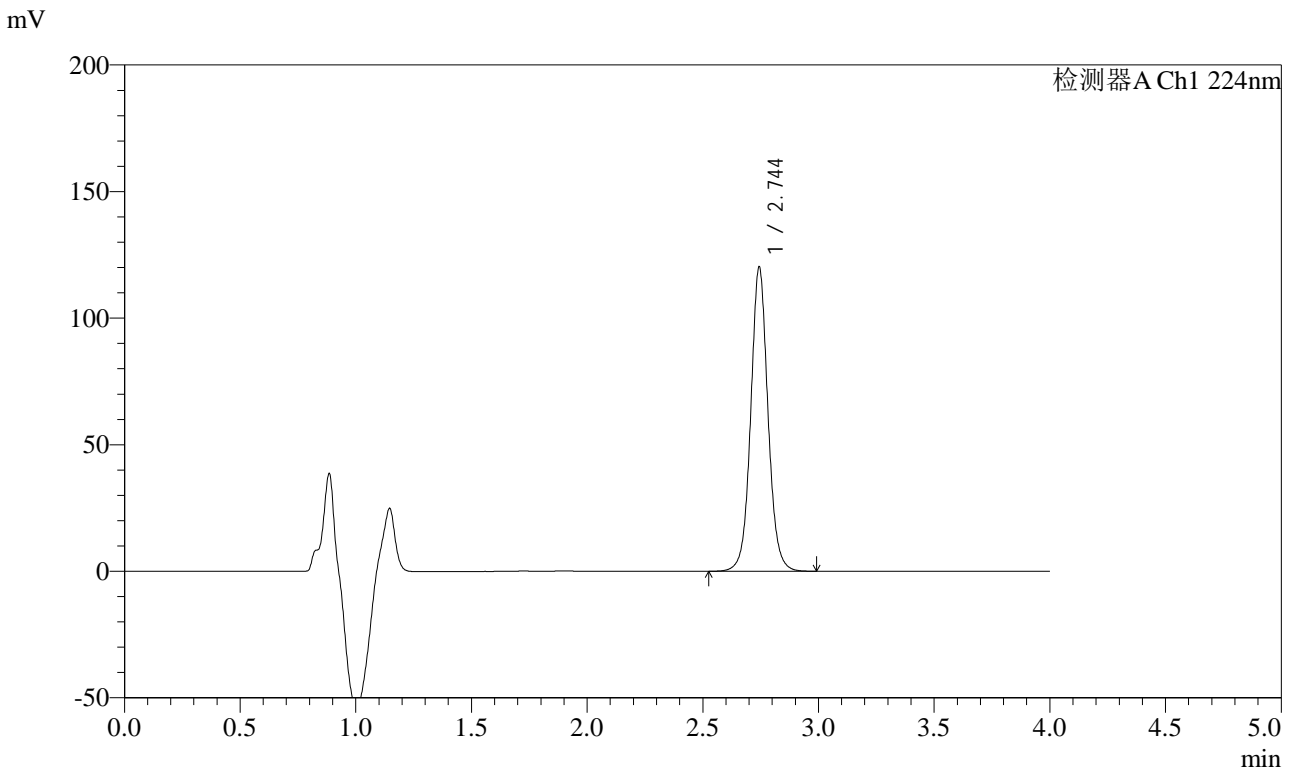


# SMF-4033

## <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

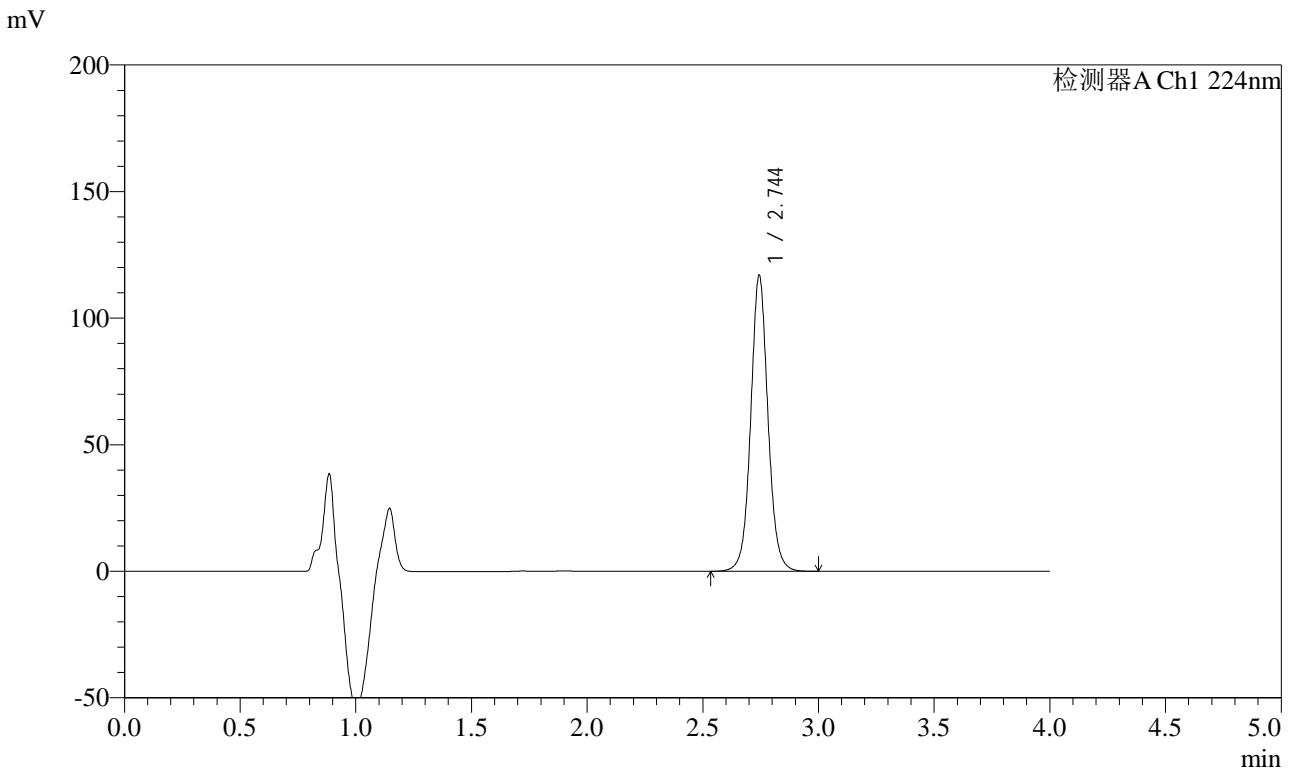


# SMF-4033

## <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

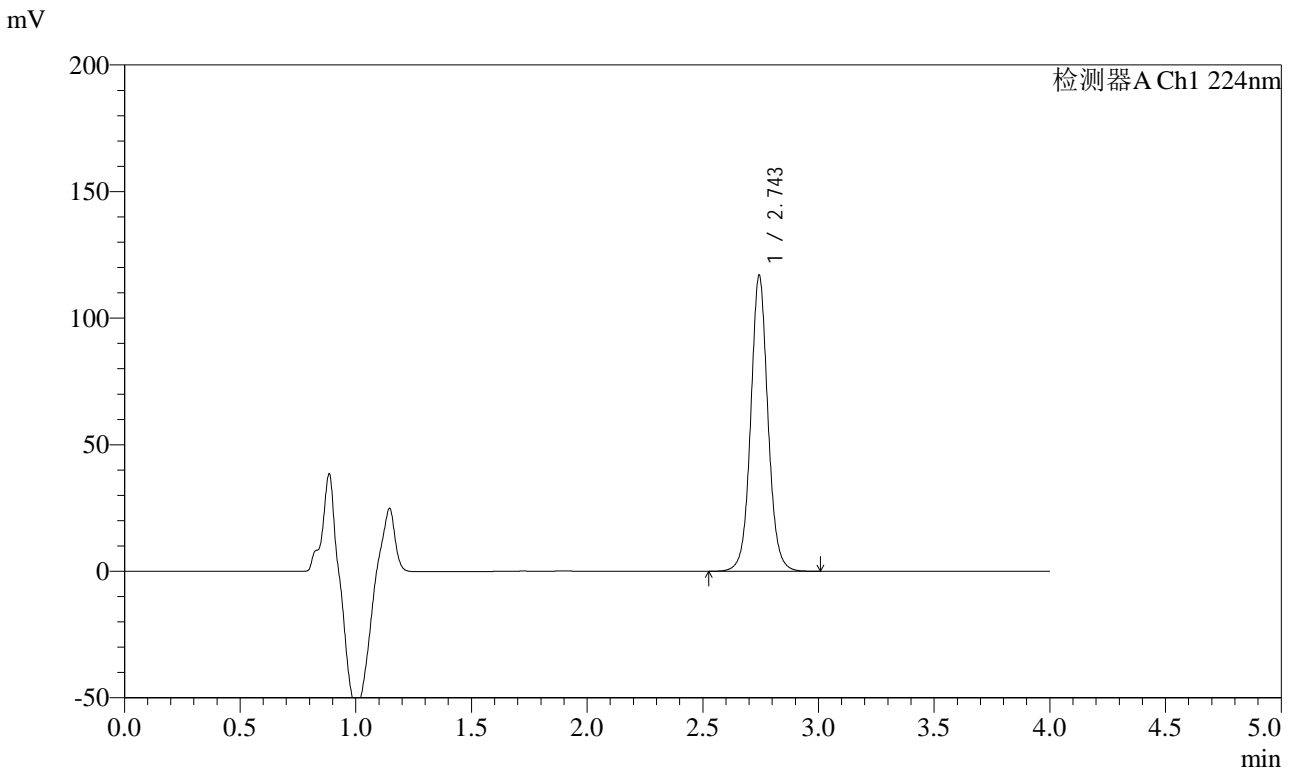


# SMF-4033

## <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

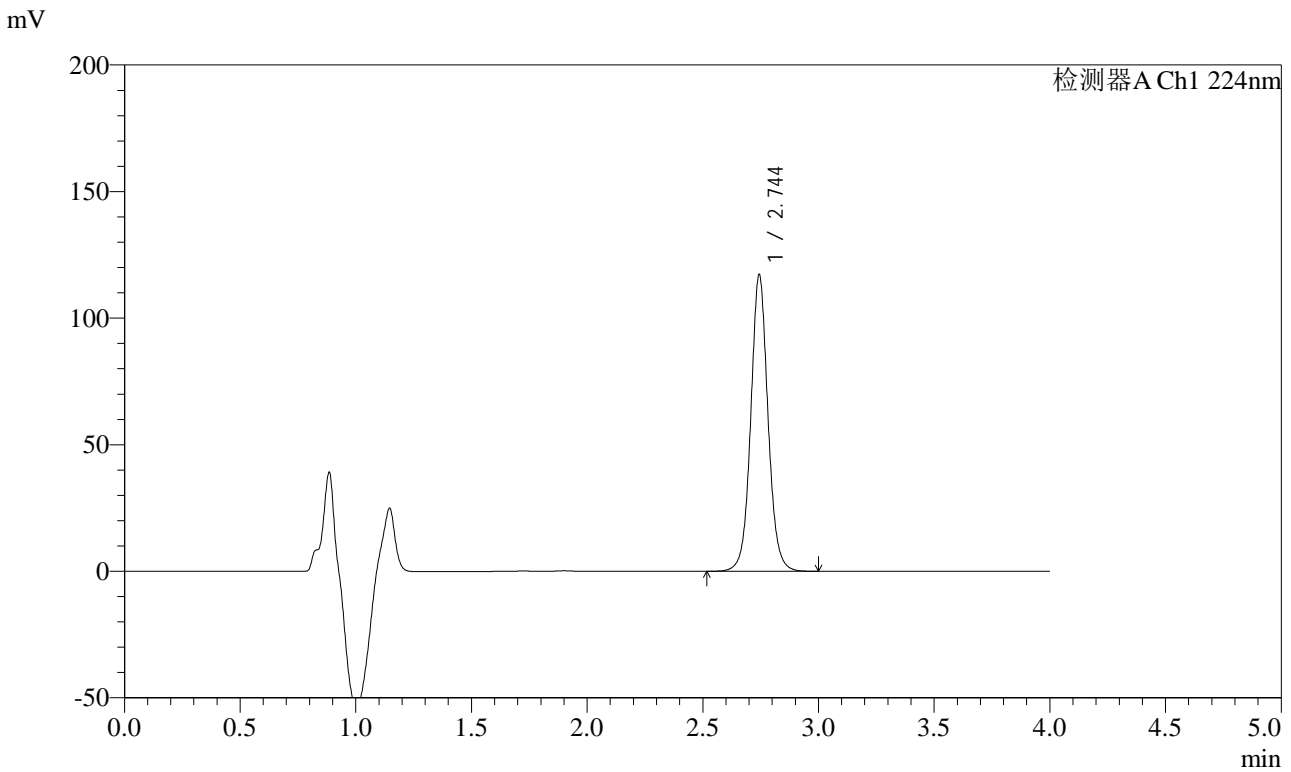


# SMF-4033

## <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

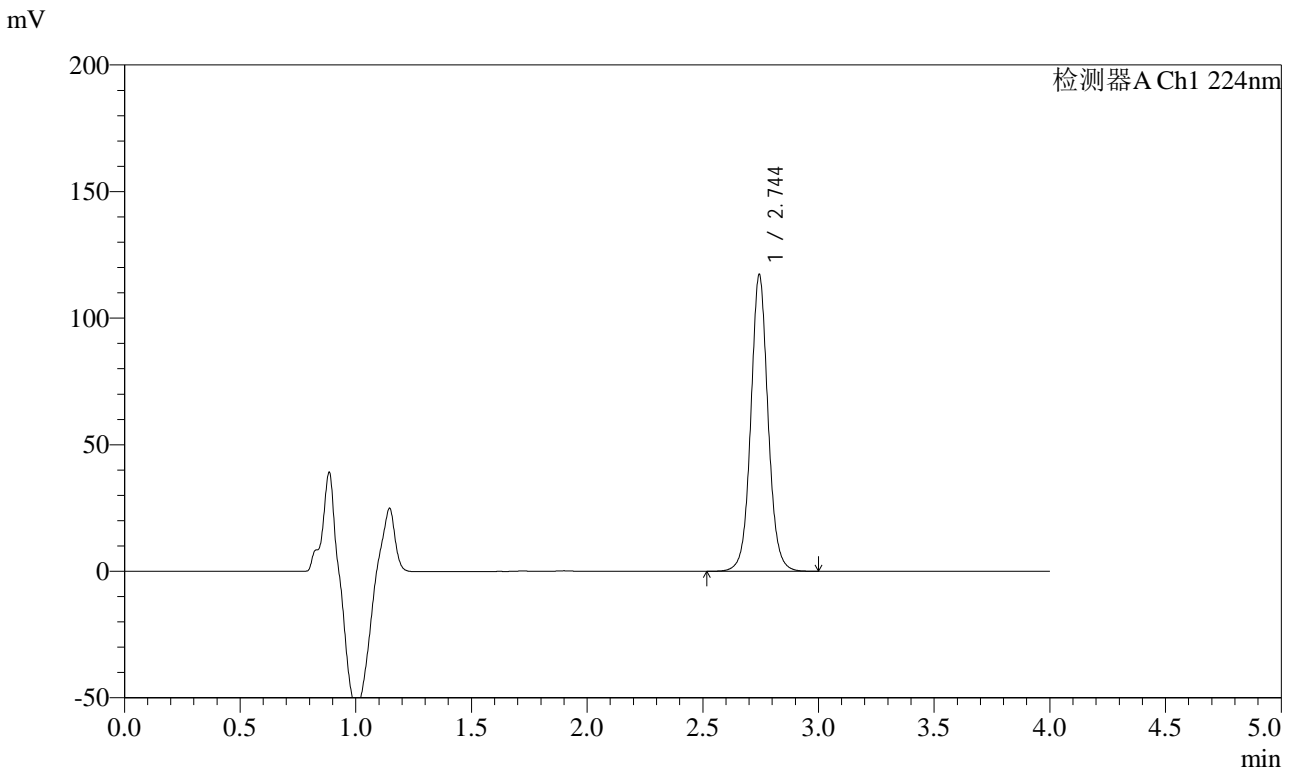
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	608248	100.000	116677	6797	1.059	--
总计		608248	100.000	116677			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

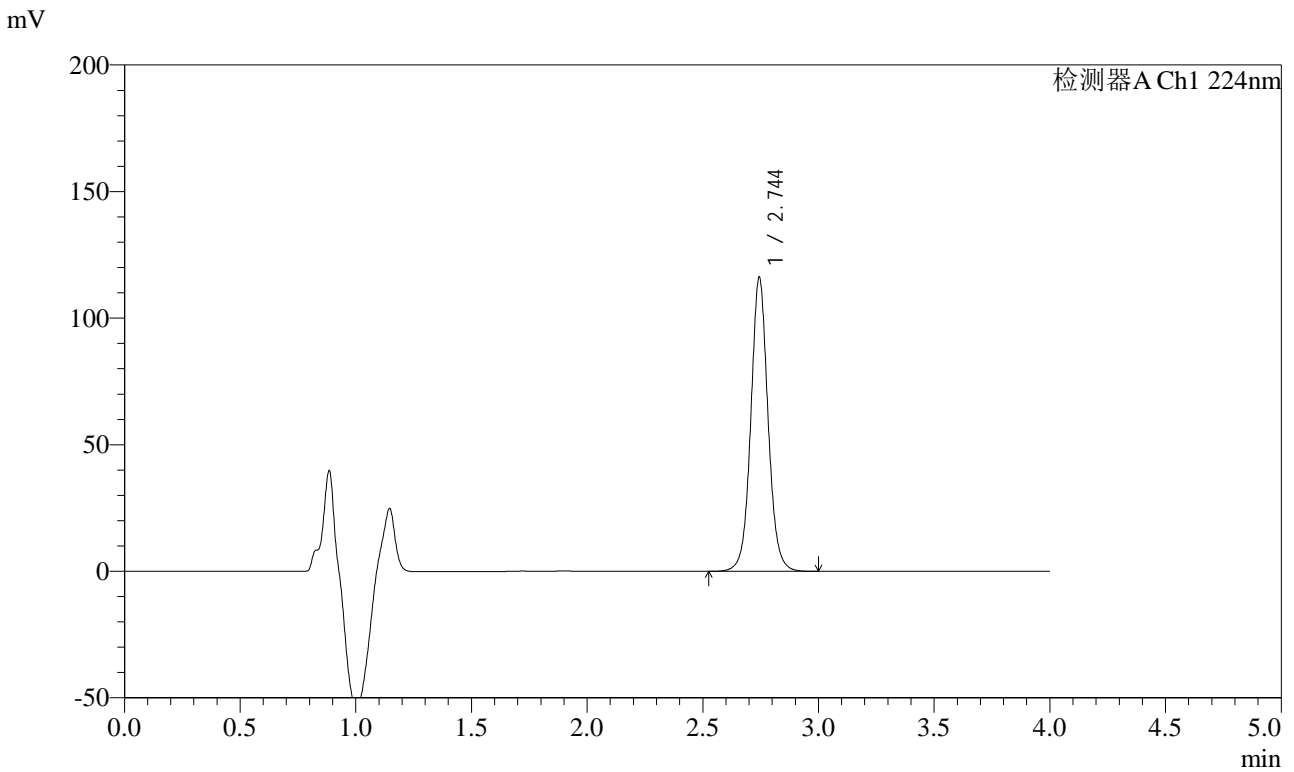
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	608118	100.000	116776	6805	1.058	--
总计		608118	100.000	116776			

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

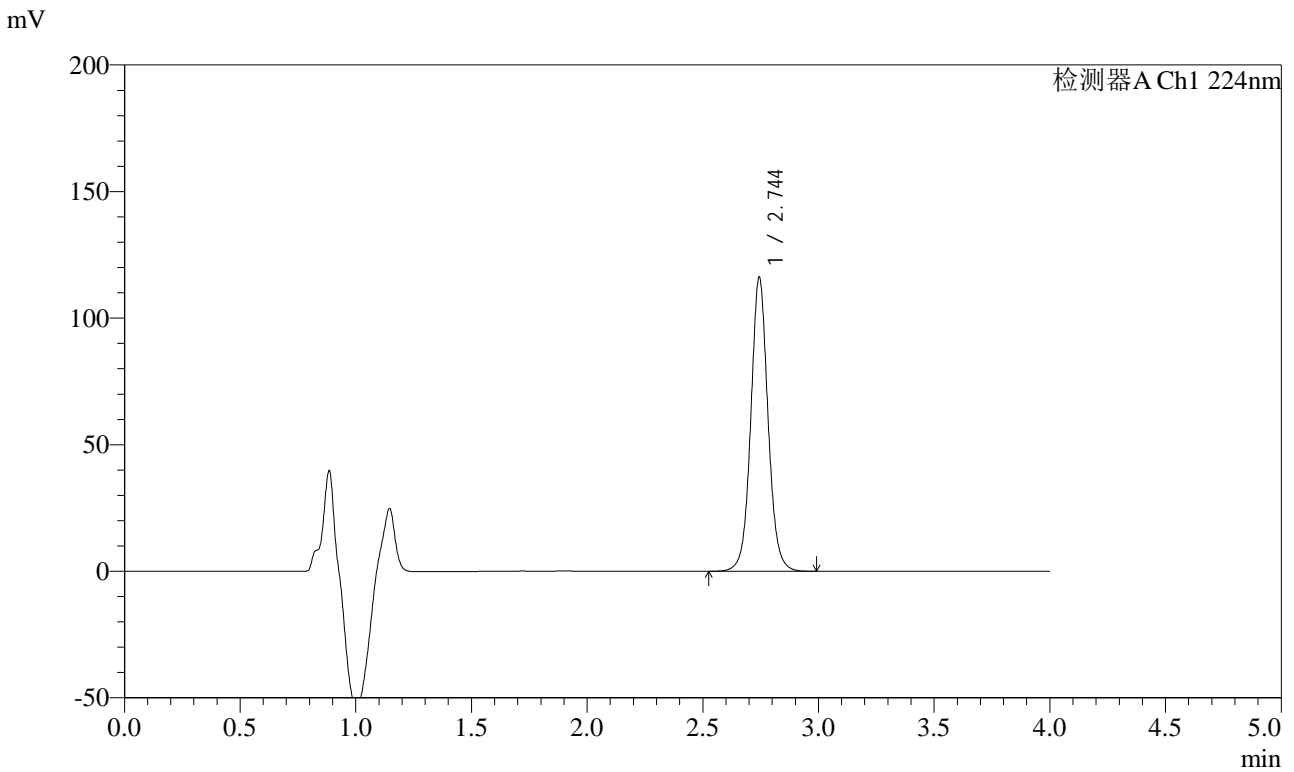
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	602828	100.000	115711	6797	1.058	--
总计		602828	100.000	115711			

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

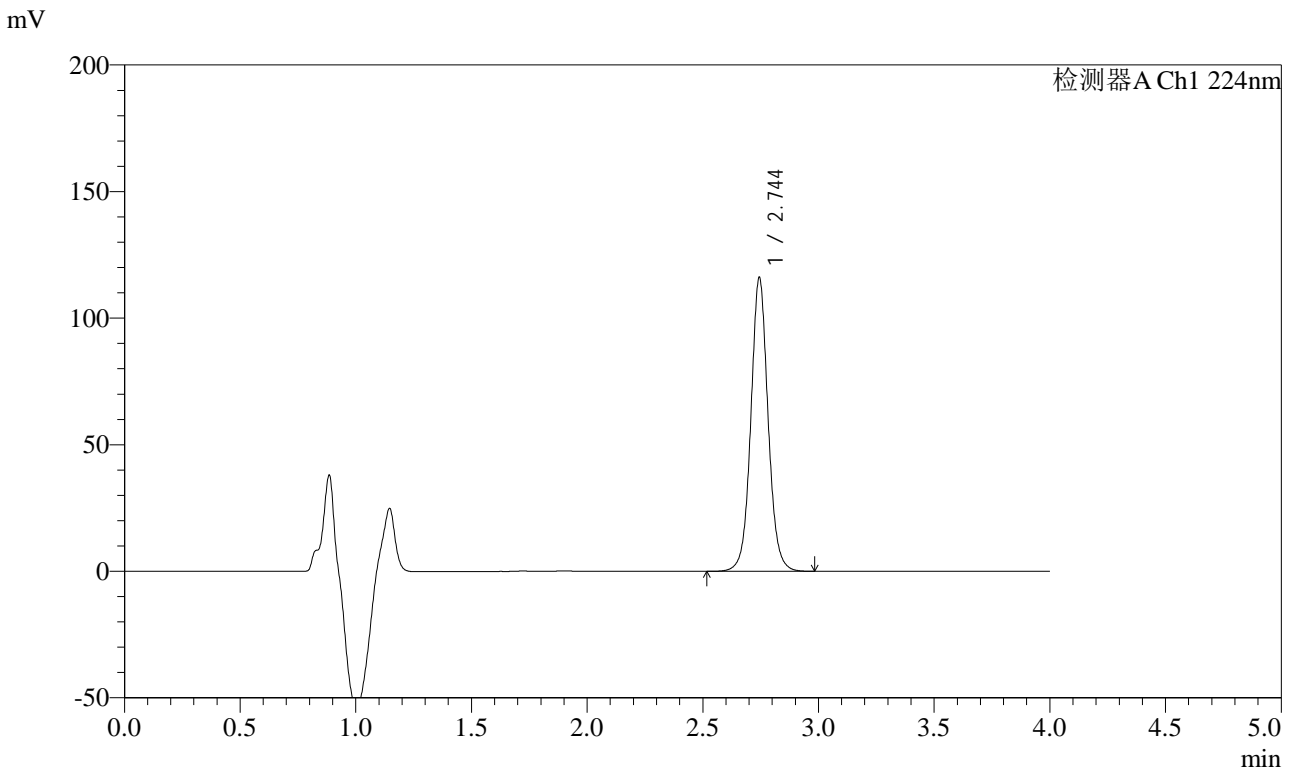


# SMF-4033

## <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

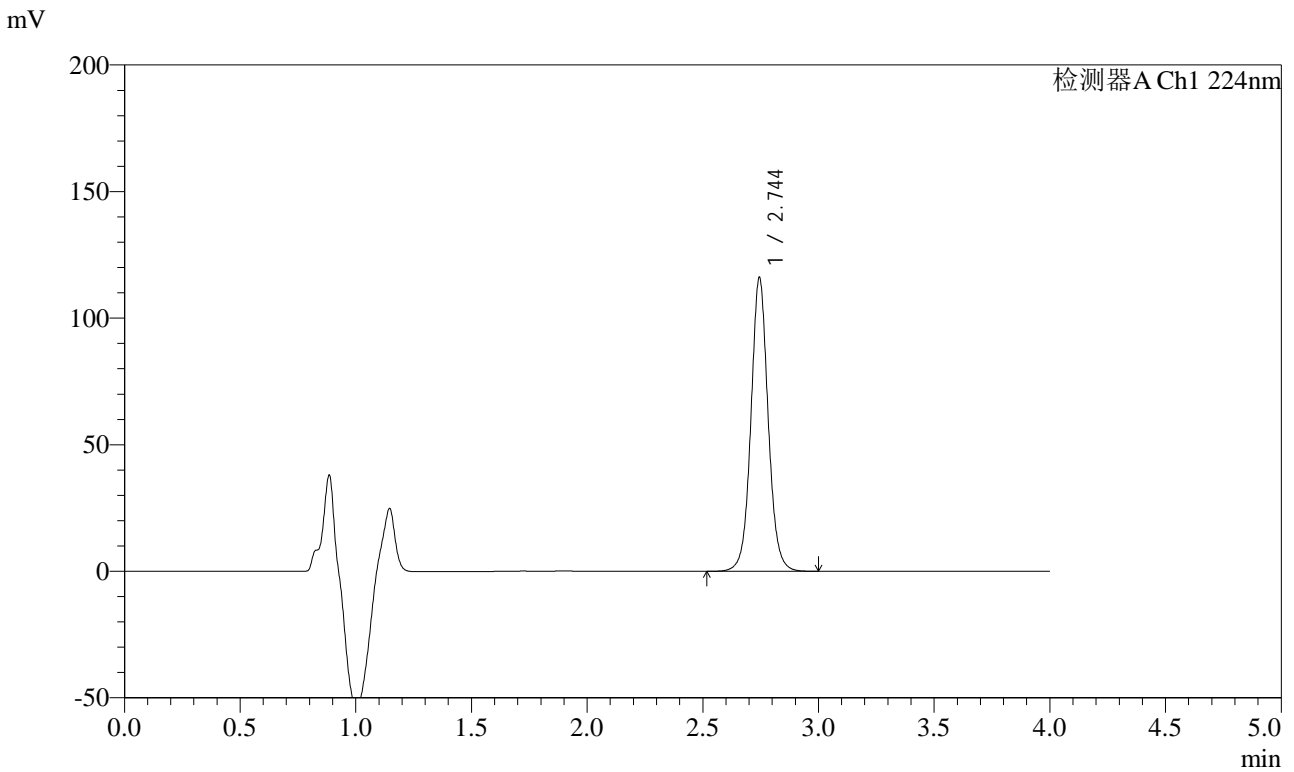
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	602545	100.000	115689	6780	1.058	--
总计		602545	100.000	115689			

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

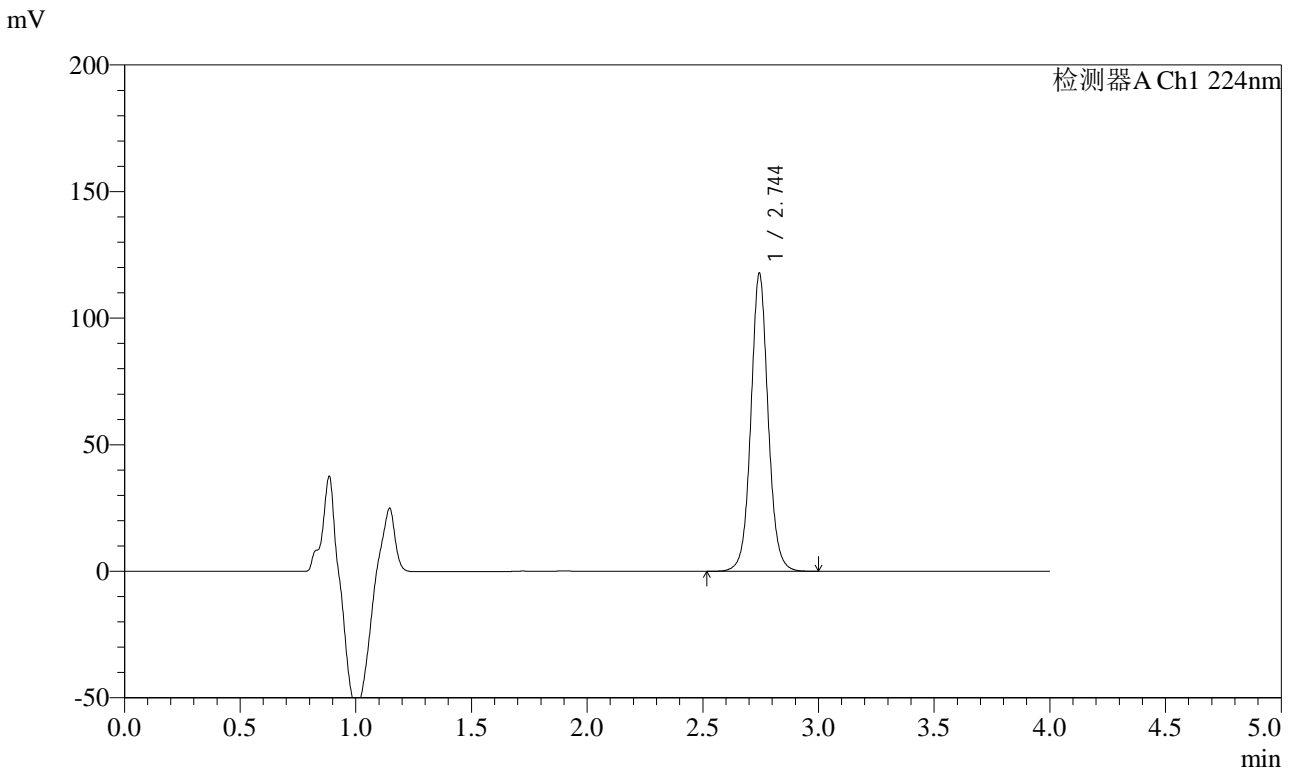


# SMF-4033

## <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

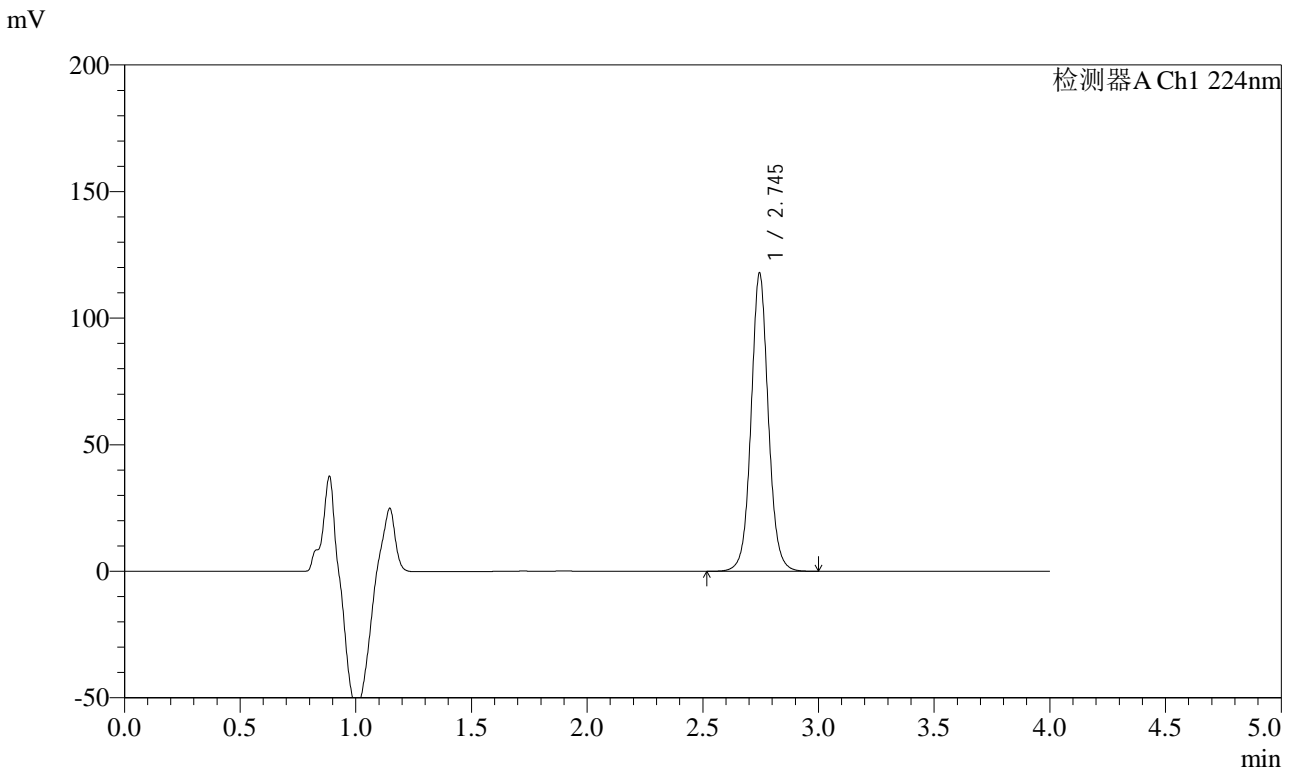


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-115-2 - 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

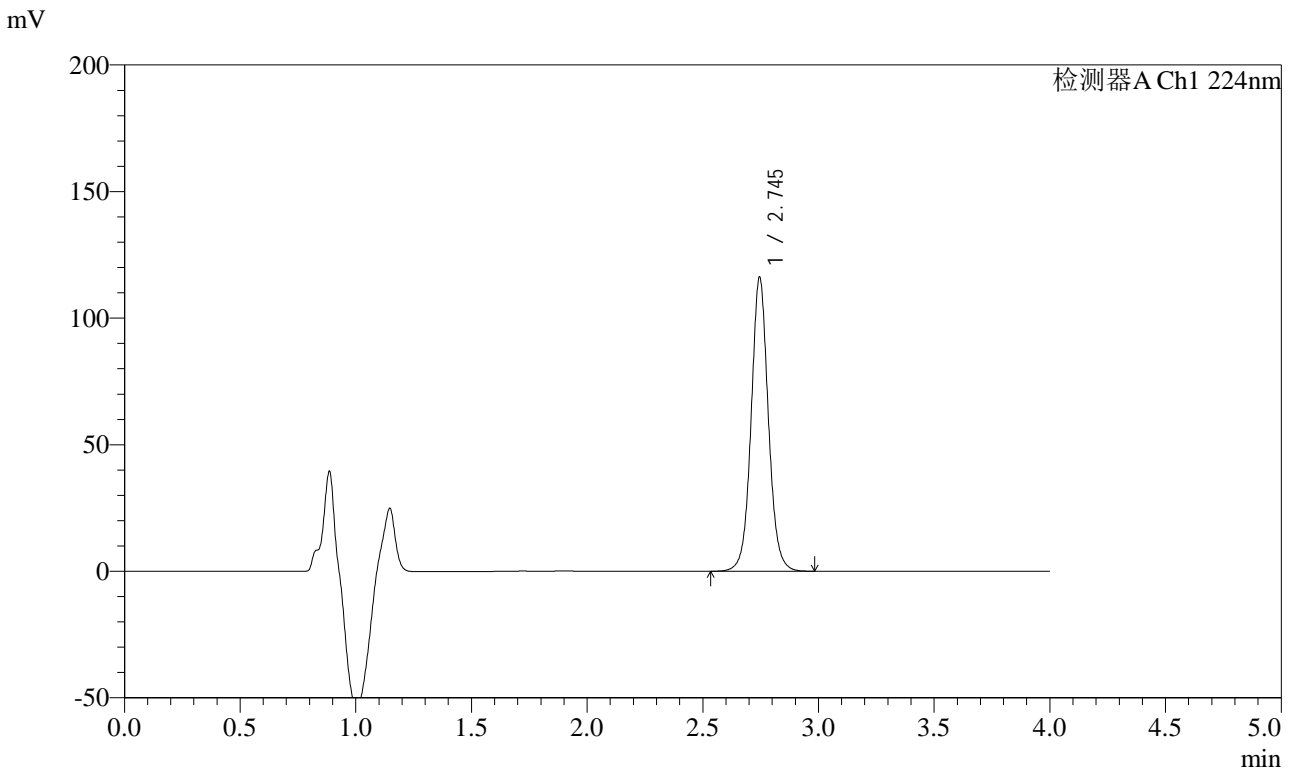
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	611452	100.000	117656	6806	1.058	--
总计		611452	100.000	117656			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

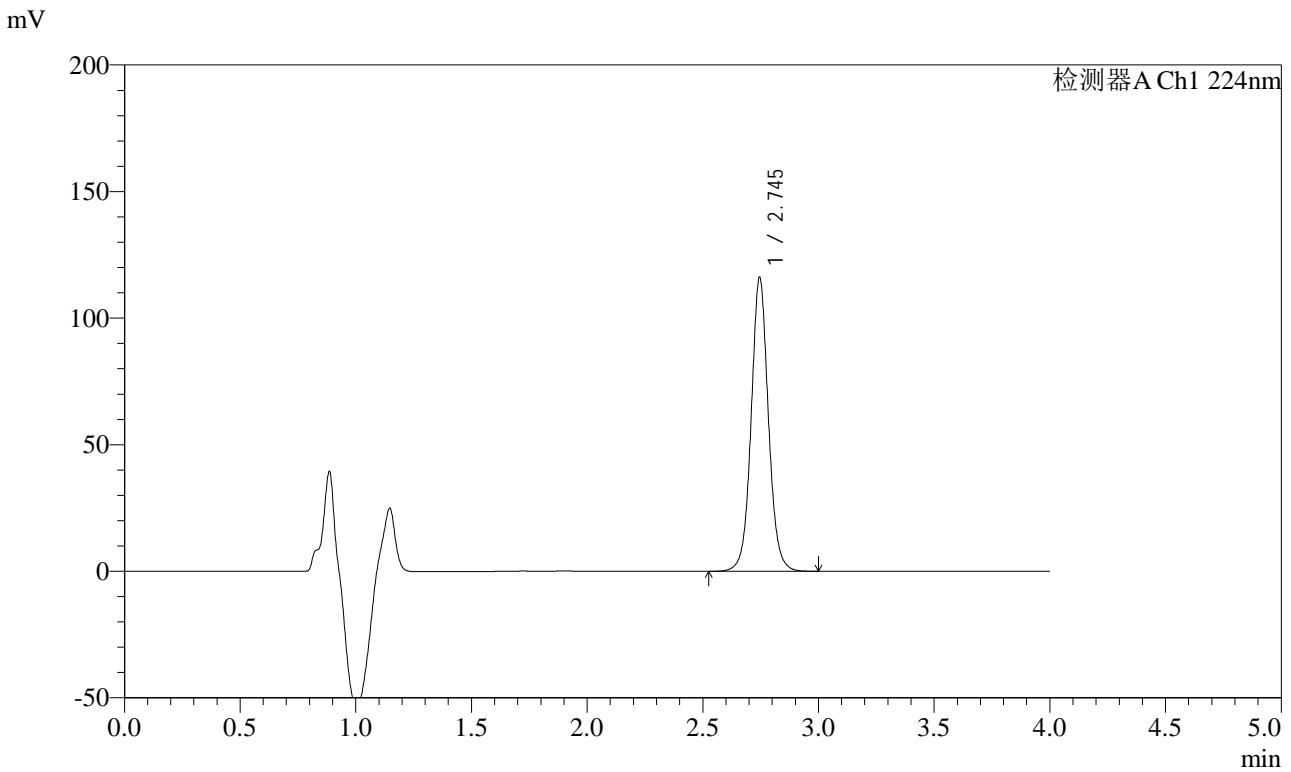
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	602757	100.000	116065	6804	1.057	--
总计		602757	100.000	116065			

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

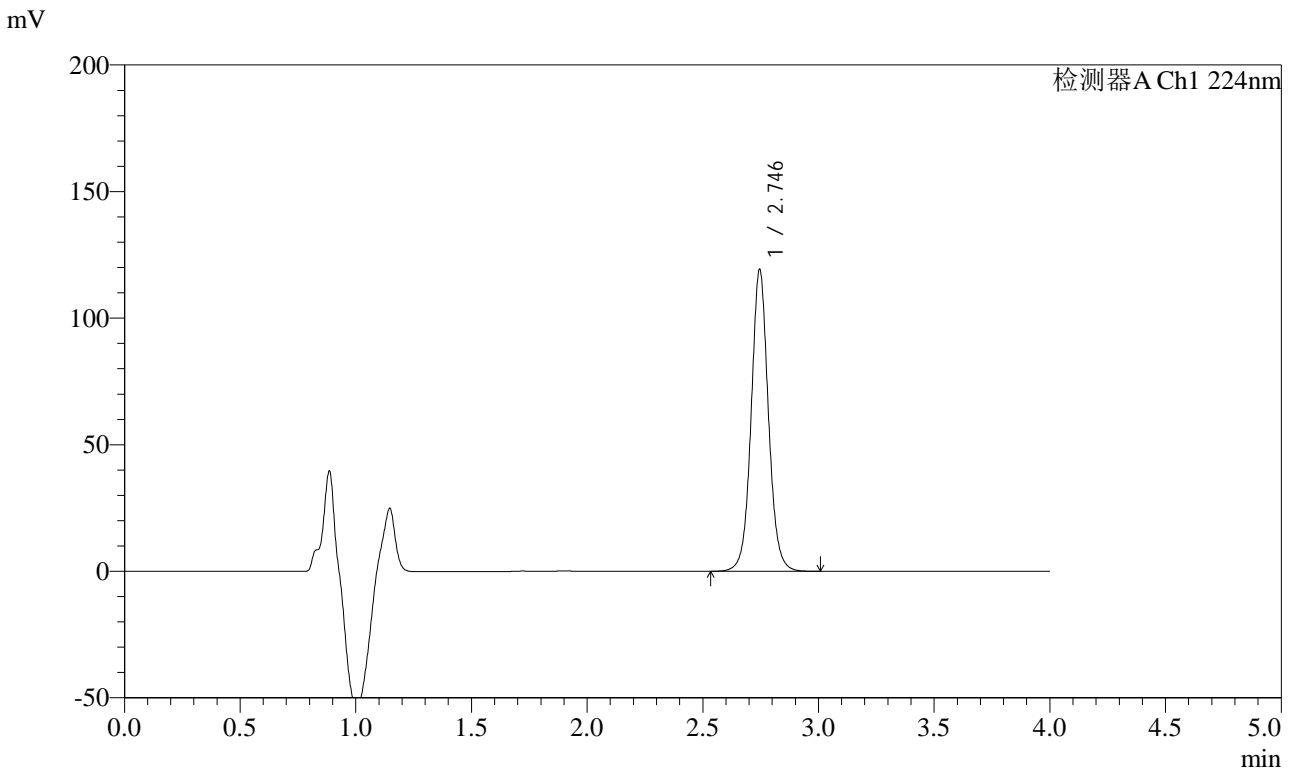
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	603242	100.000	116026	6794	1.057	--
总计		603242	100.000	116026			

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

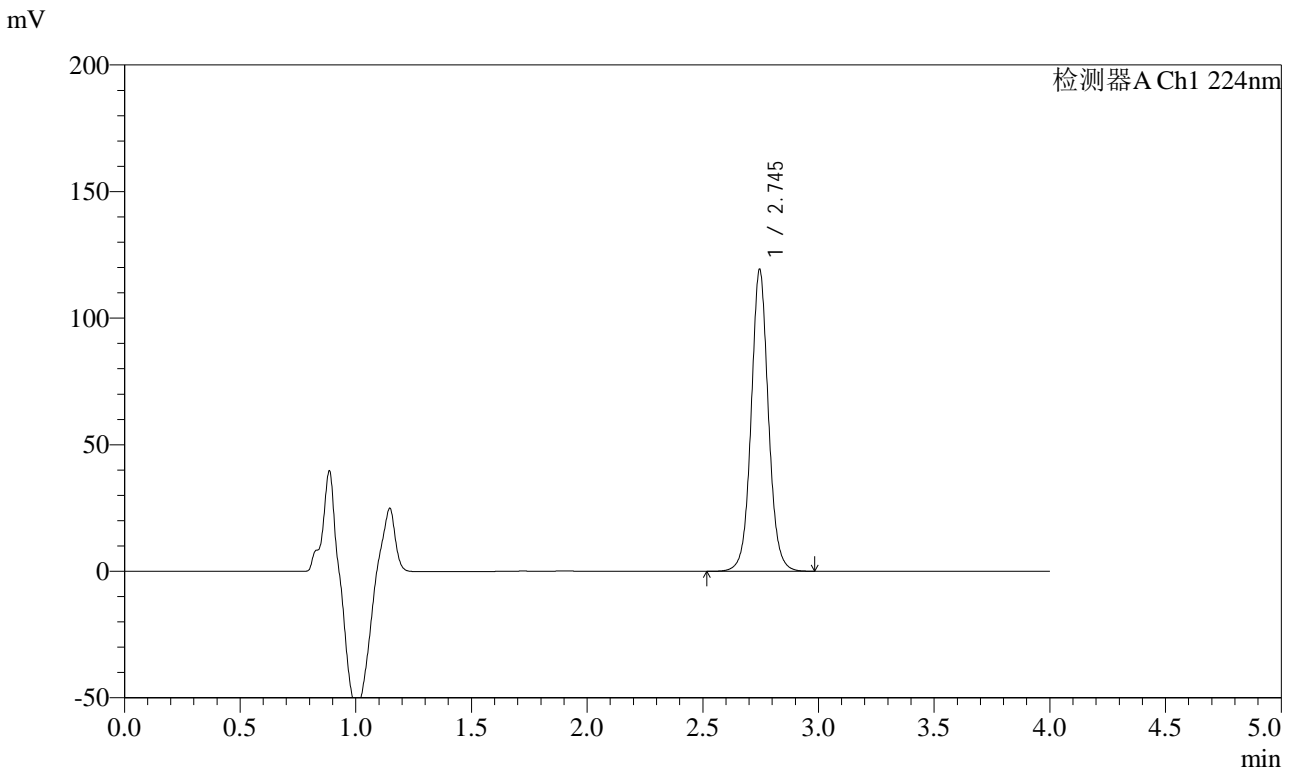
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	619251	100.000	119160	6798	1.056	--
总计		619251	100.000	119160			

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

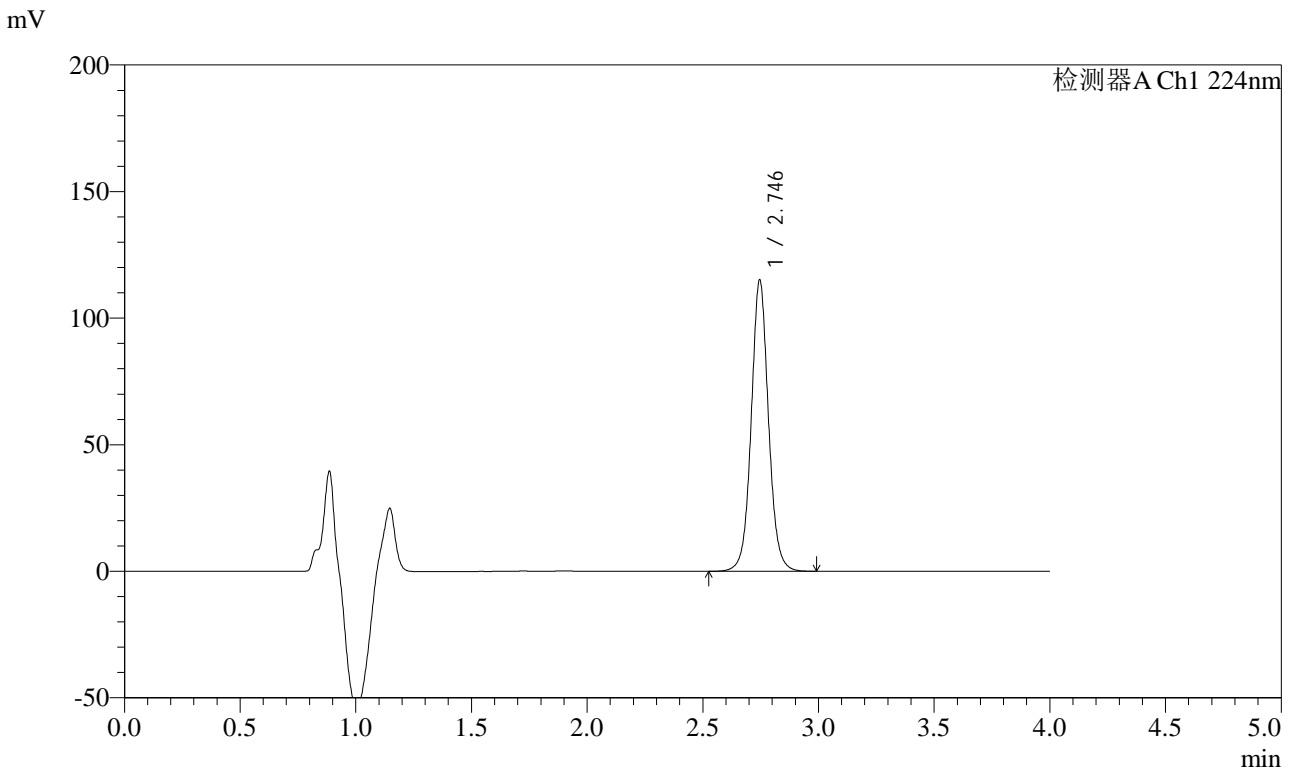
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	619320	100.000	119180	6799	1.056	--
总计		619320	100.000	119180			

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

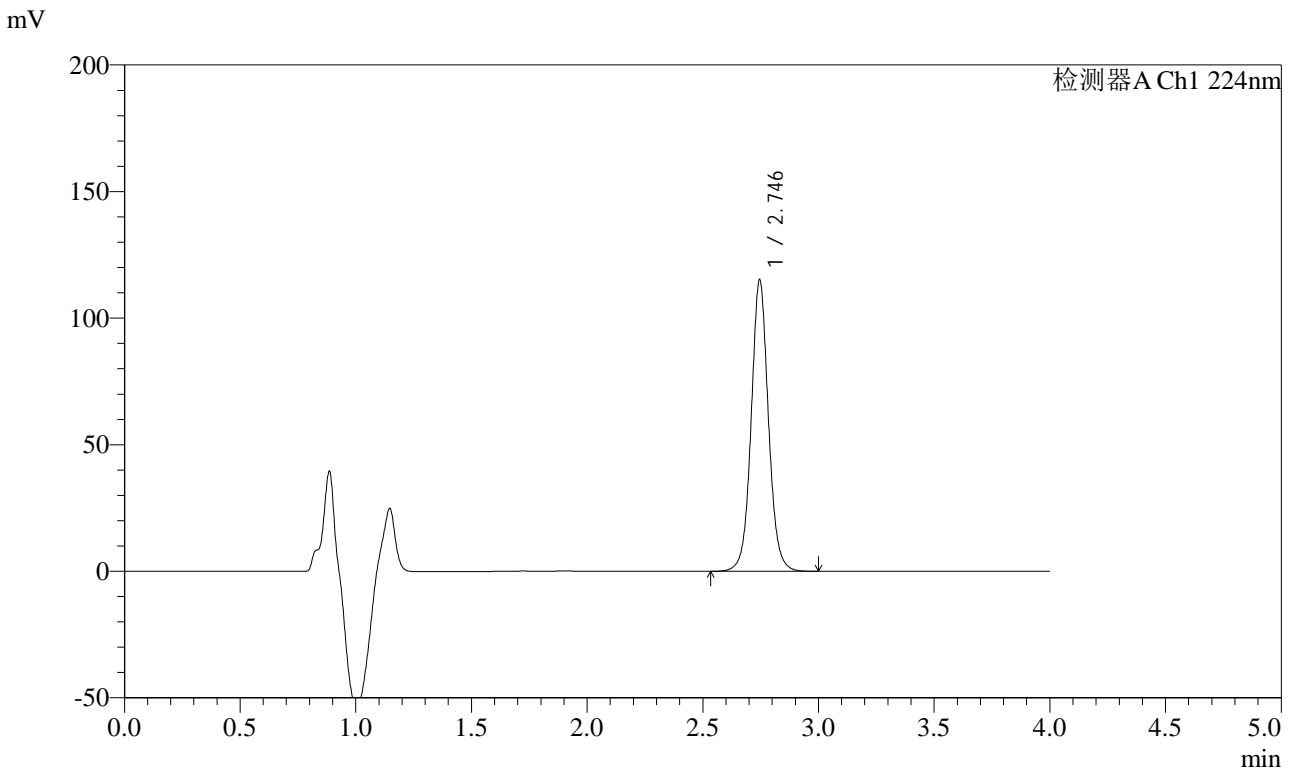
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	597947	100.000	115054	6787	1.056	--
总计		597947	100.000	115054			

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

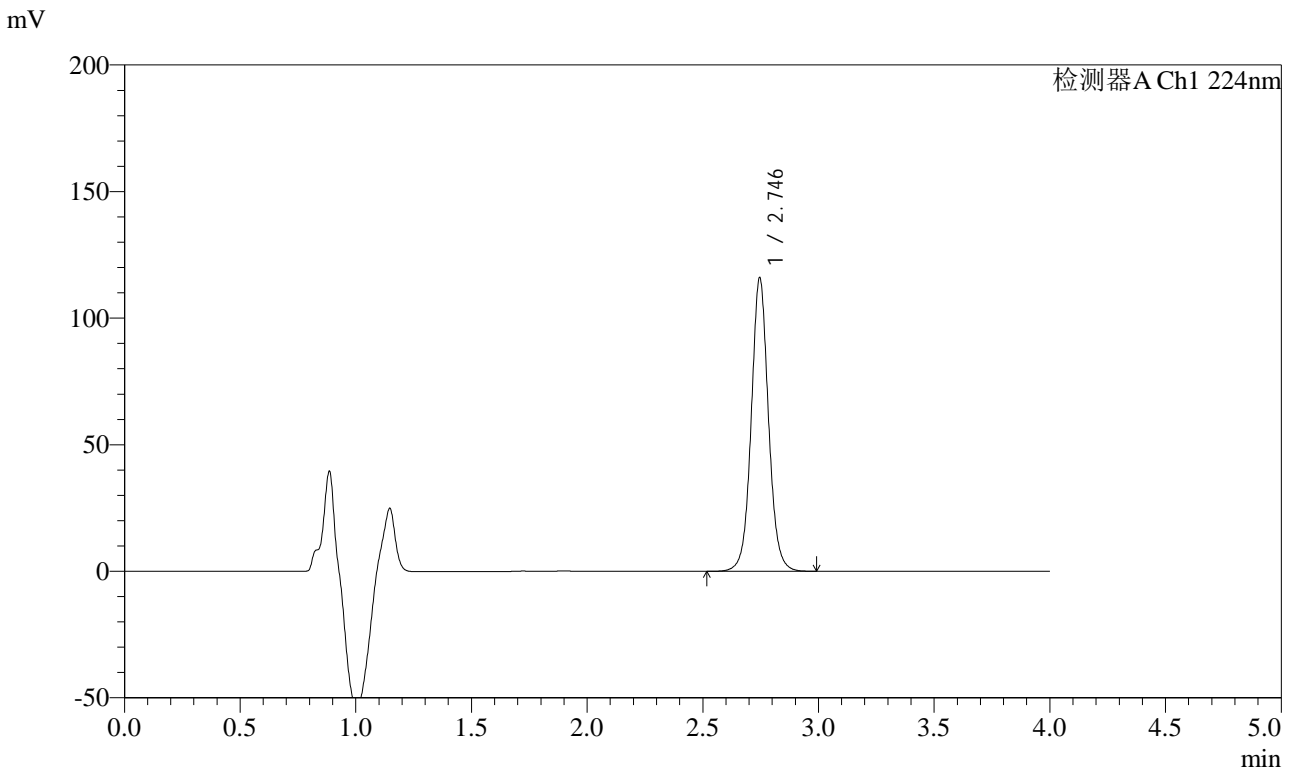
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	597788	100.000	115036	6783	1.056	--
总计		597788	100.000	115036			

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

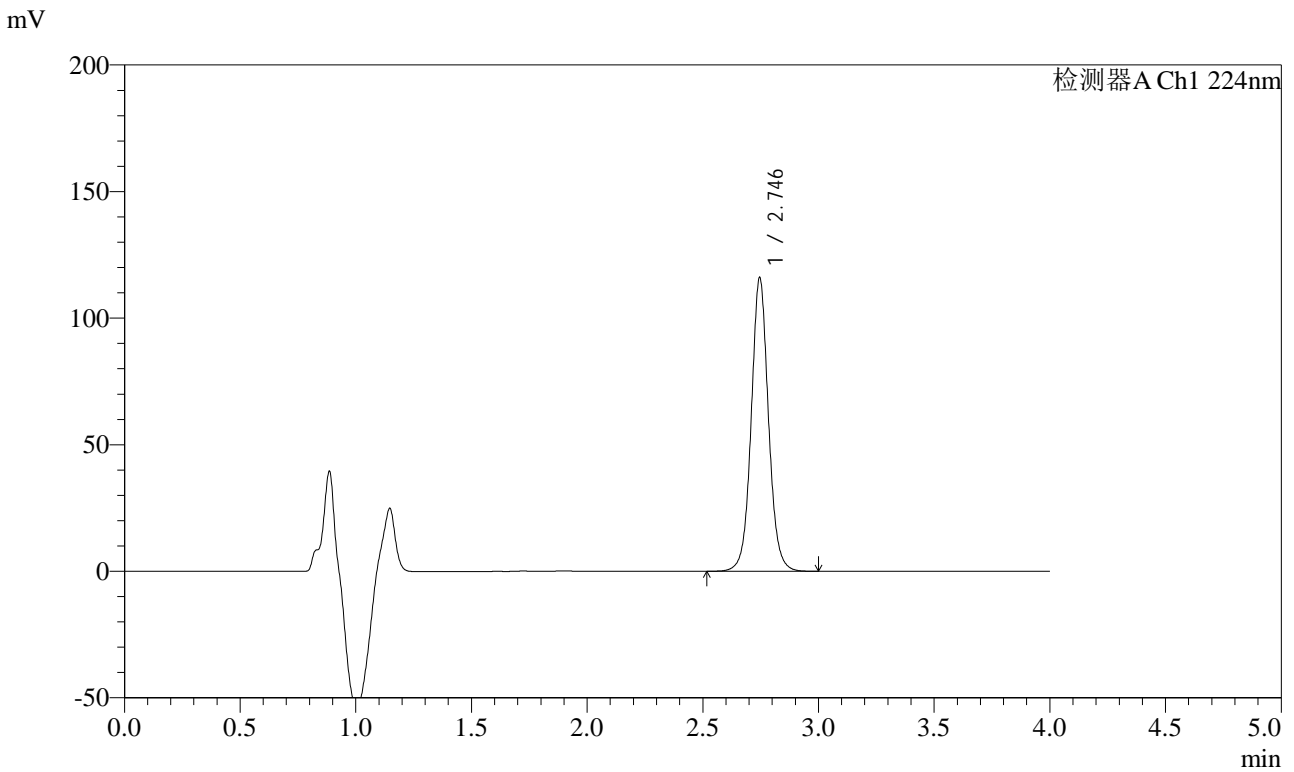
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	602683	100.000	115956	6789	1.057	--
总计		602683	100.000	115956			

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

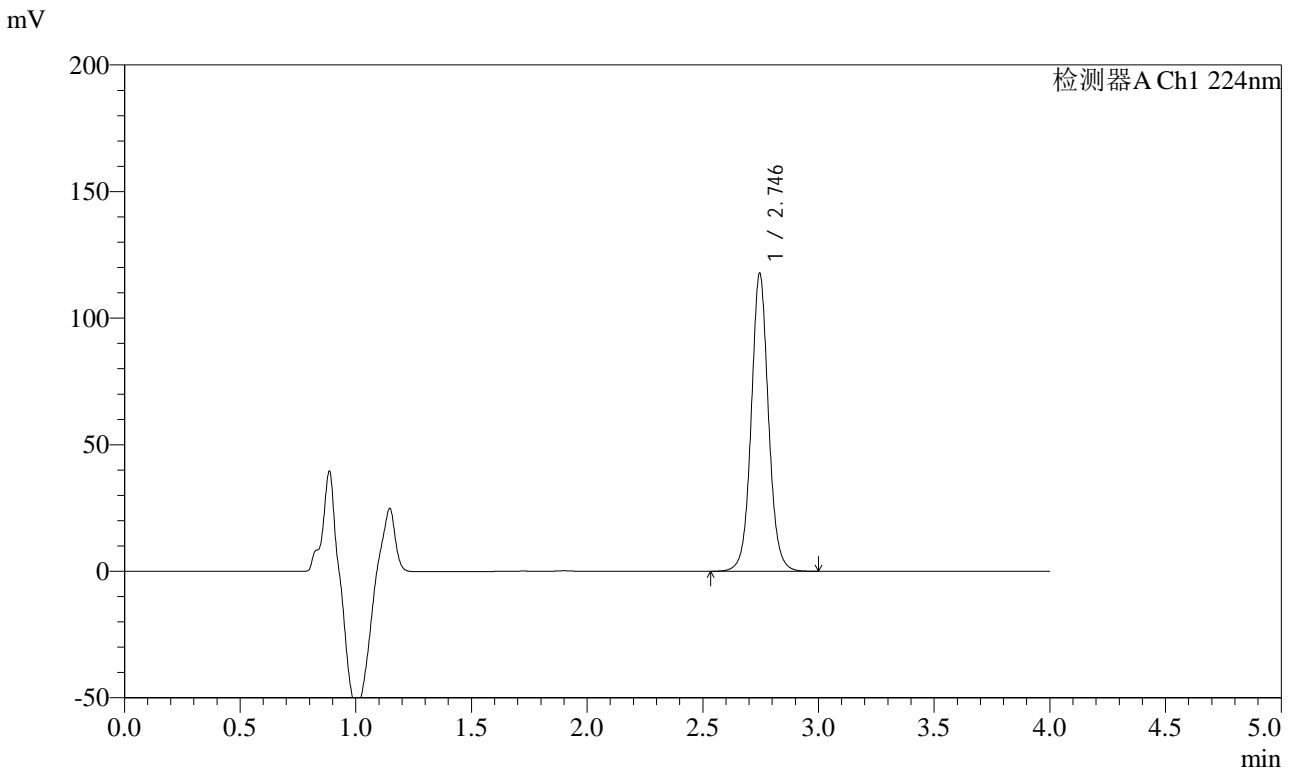


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-124-2 - 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

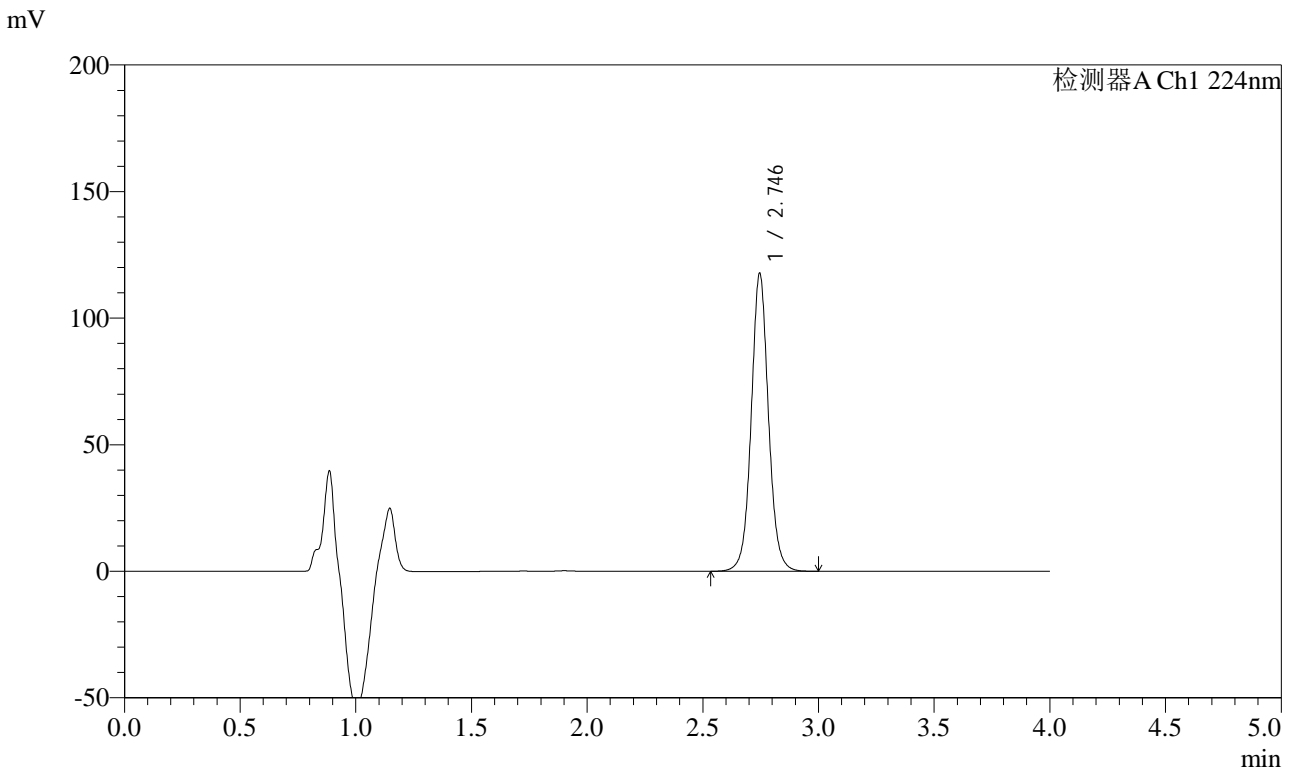
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	611455	100.000	117705	6792	1.056	--
总计		611455	100.000	117705			

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

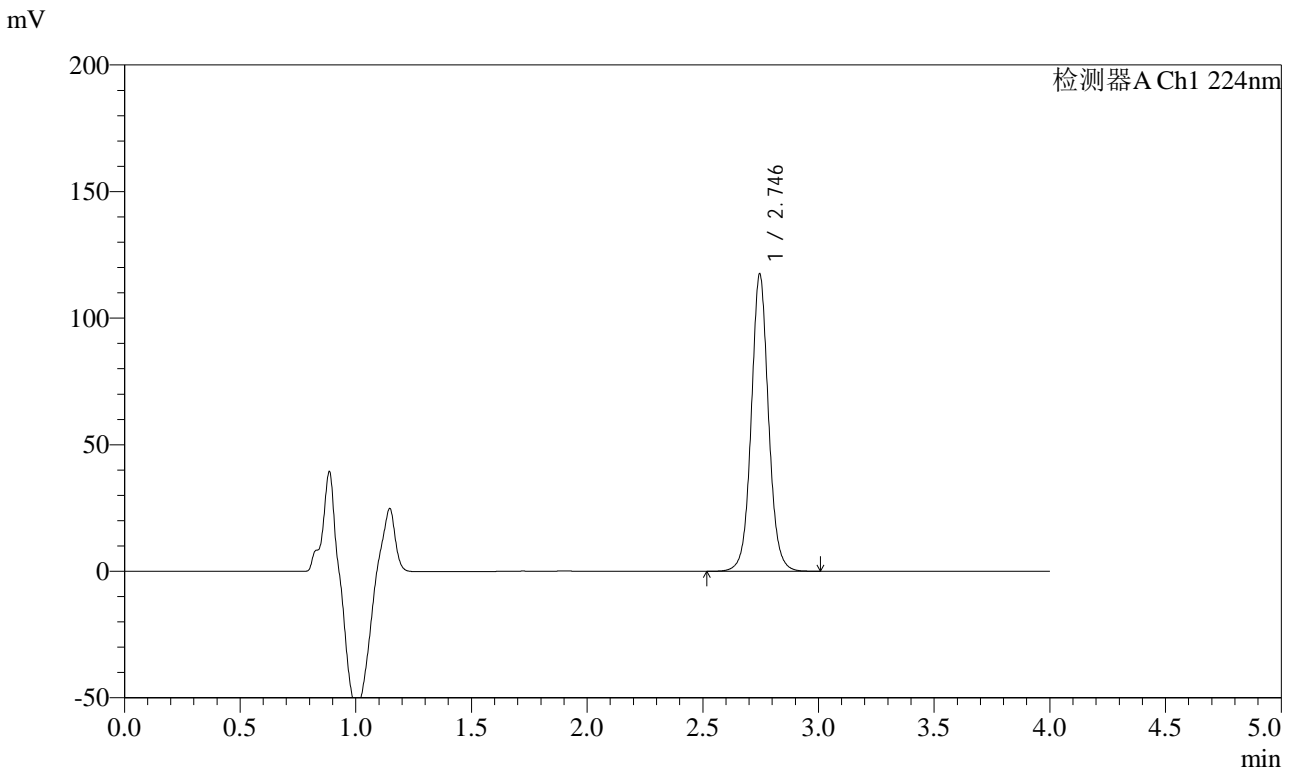
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	611176	100.000	117672	6799	1.056	--
总计		611176	100.000	117672			

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

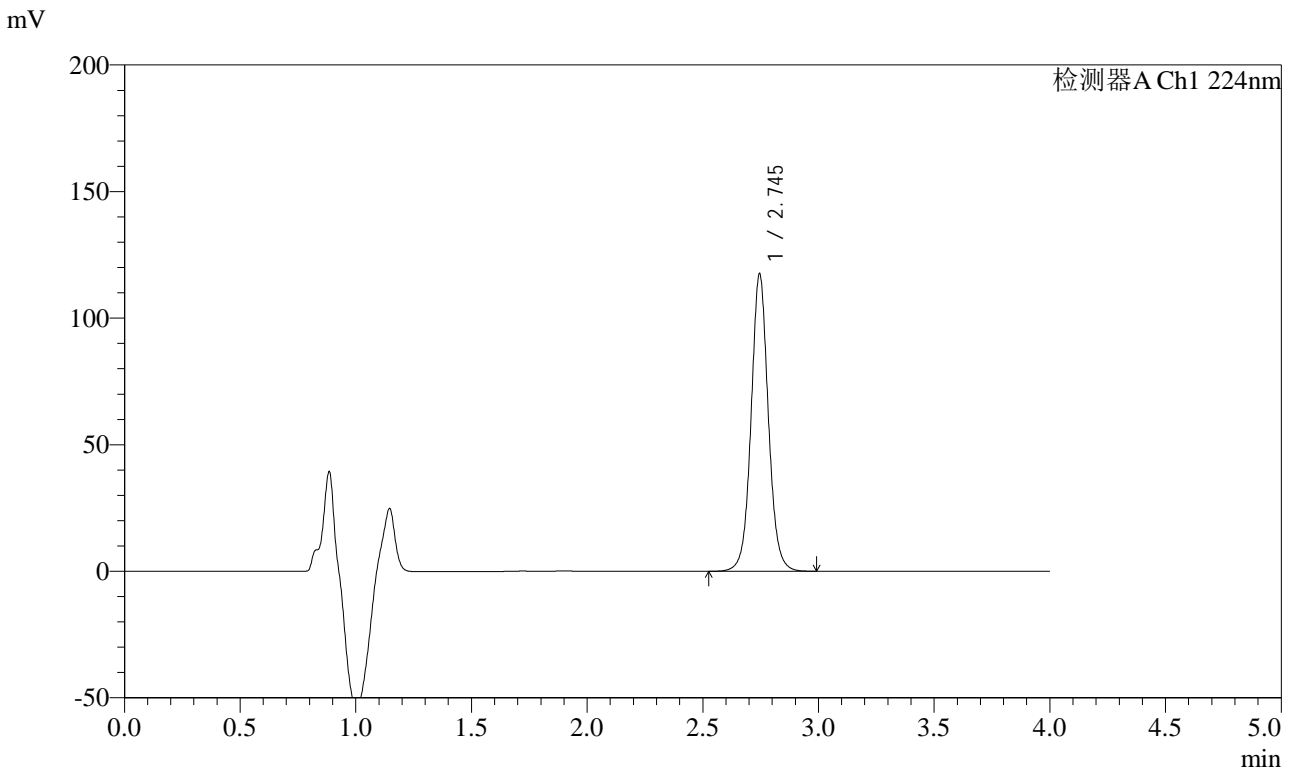
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	610139	100.000	117418	6784	1.056	--
总计		610139	100.000	117418			

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

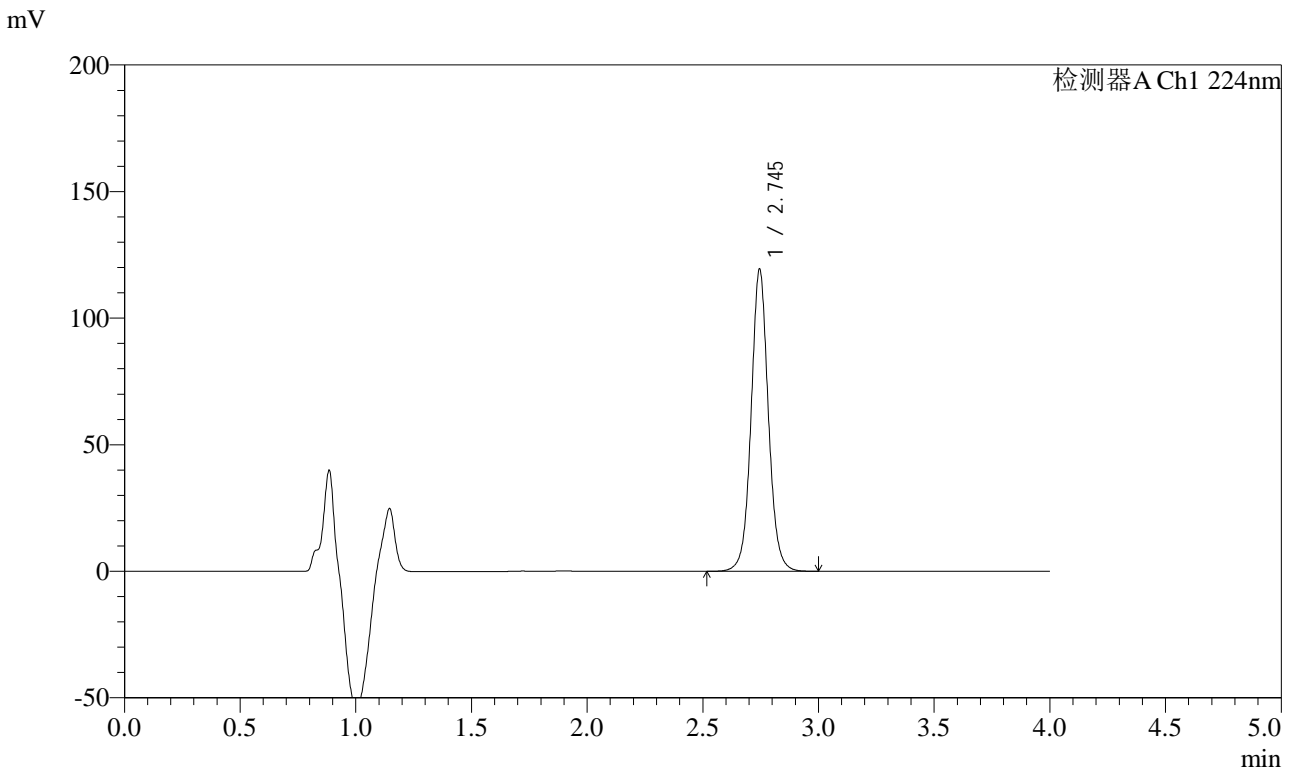


# SMF-4033

## <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

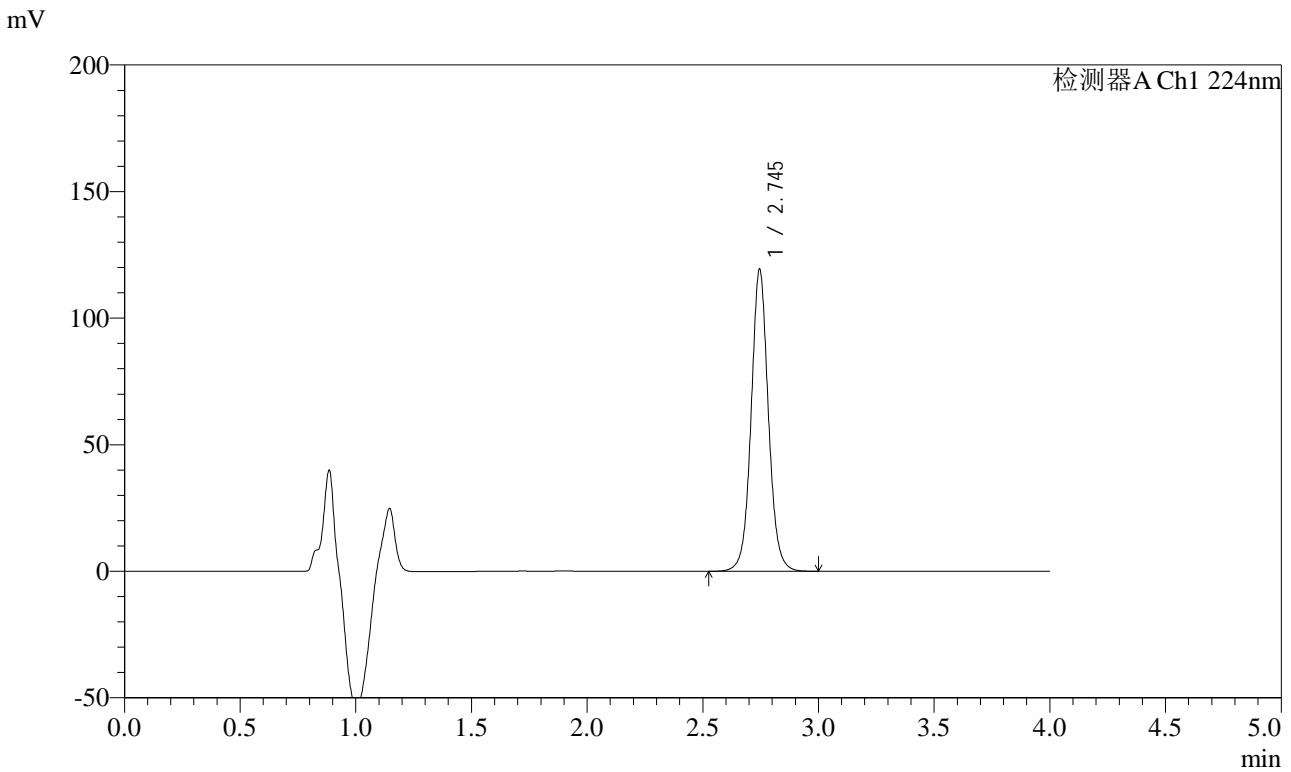


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-129-2 - 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

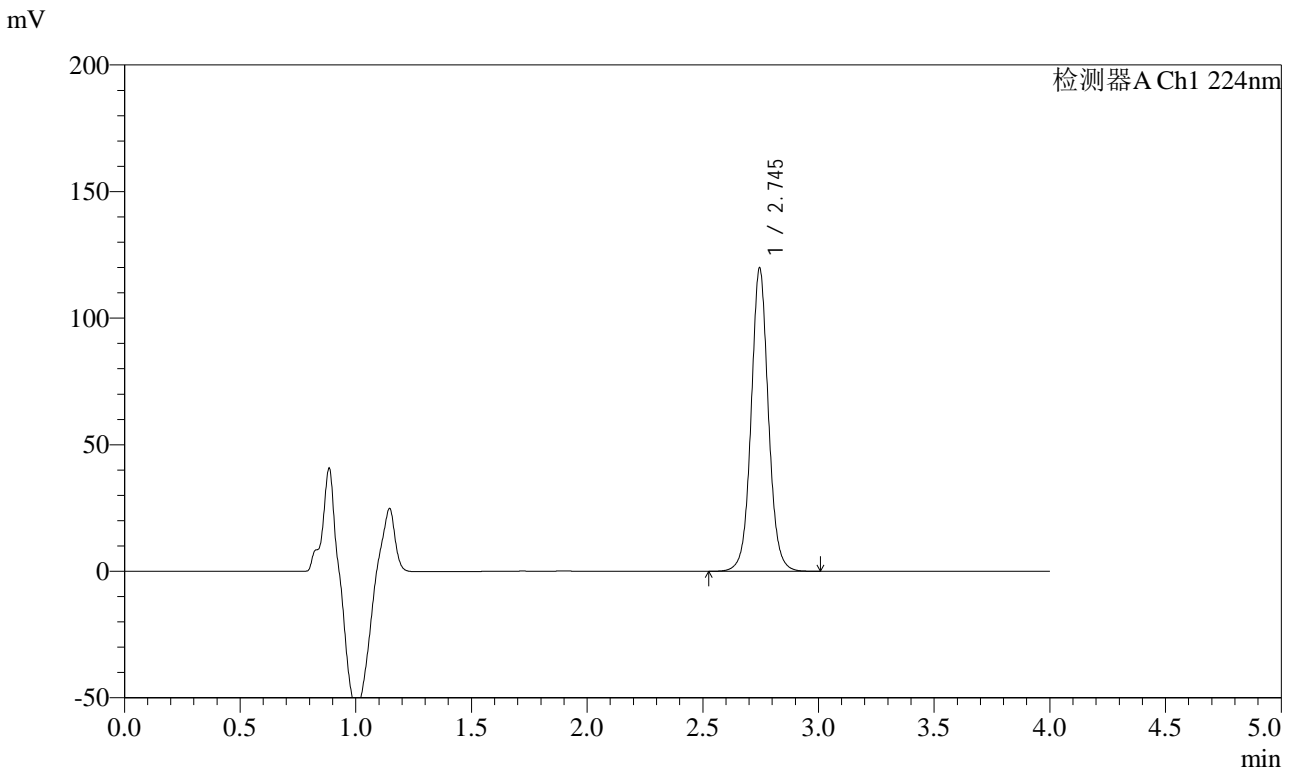


# SMF-4033

## <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

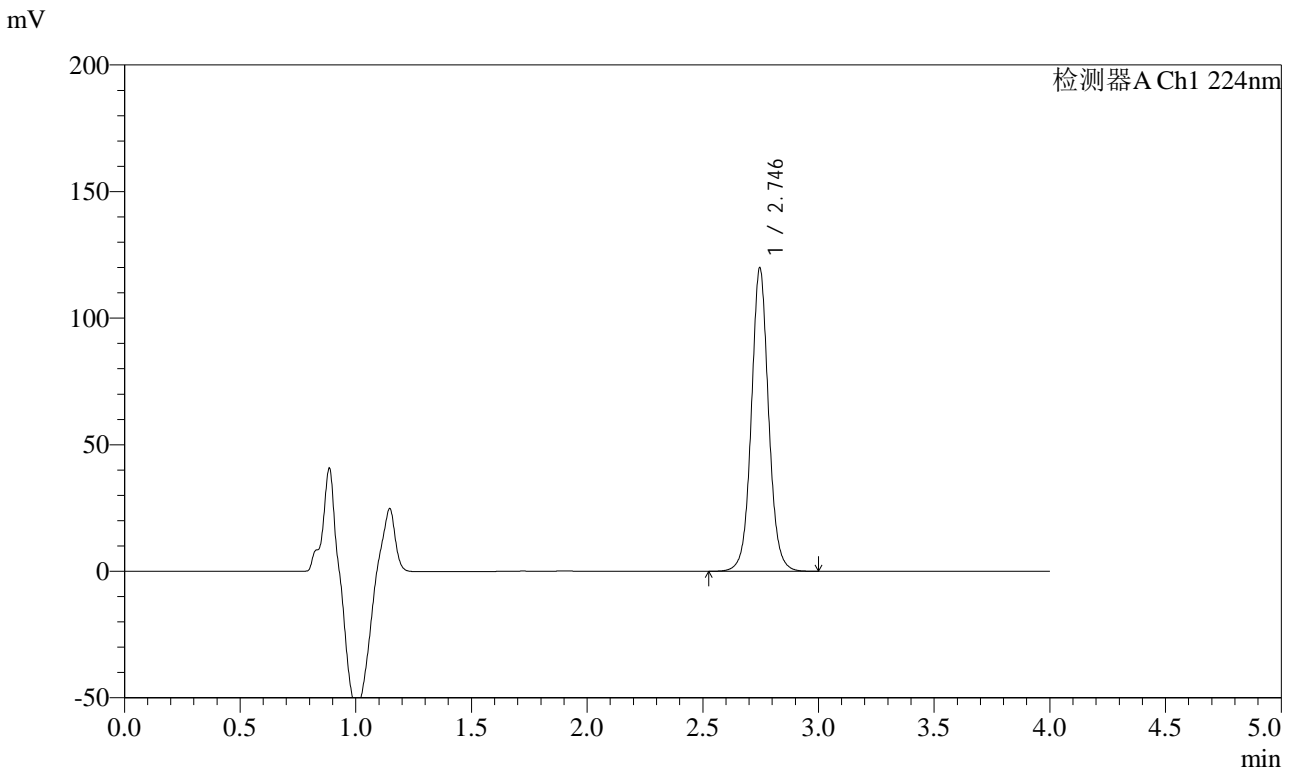


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-131-2 - 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

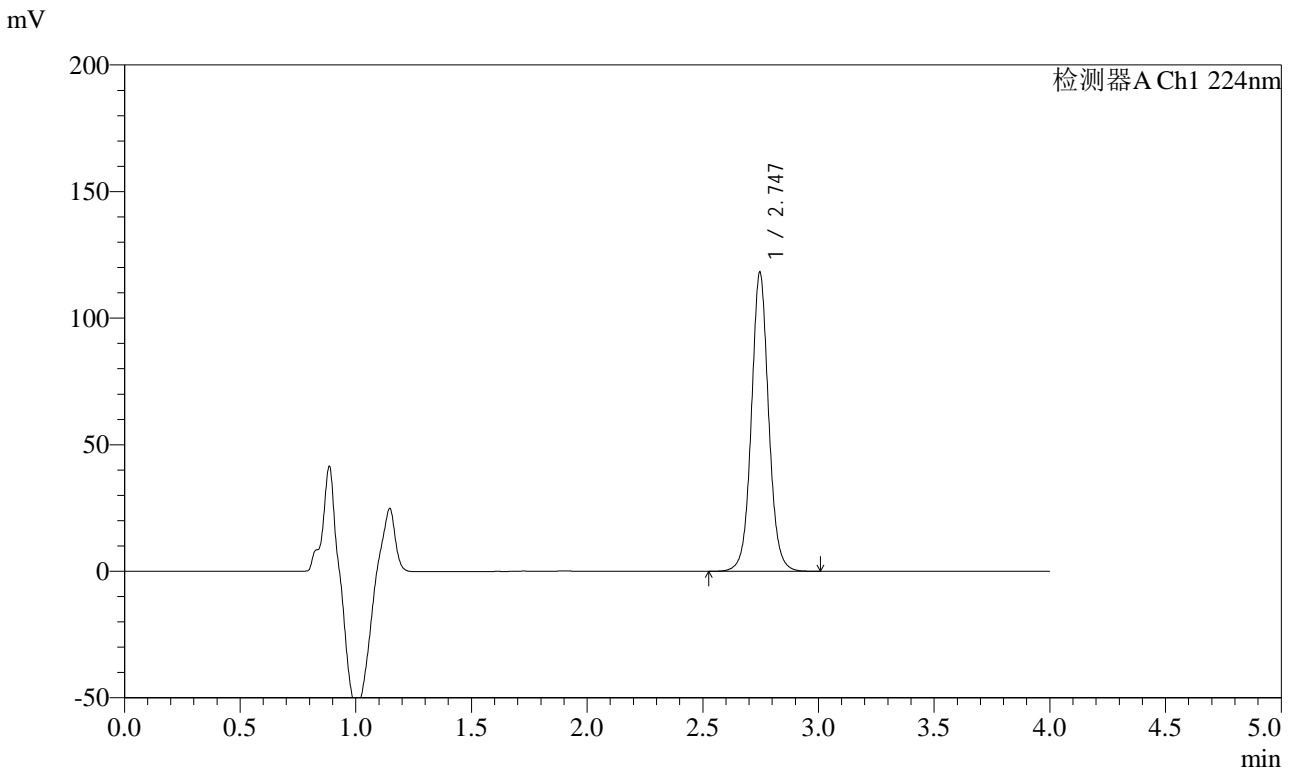


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-132-2 - 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

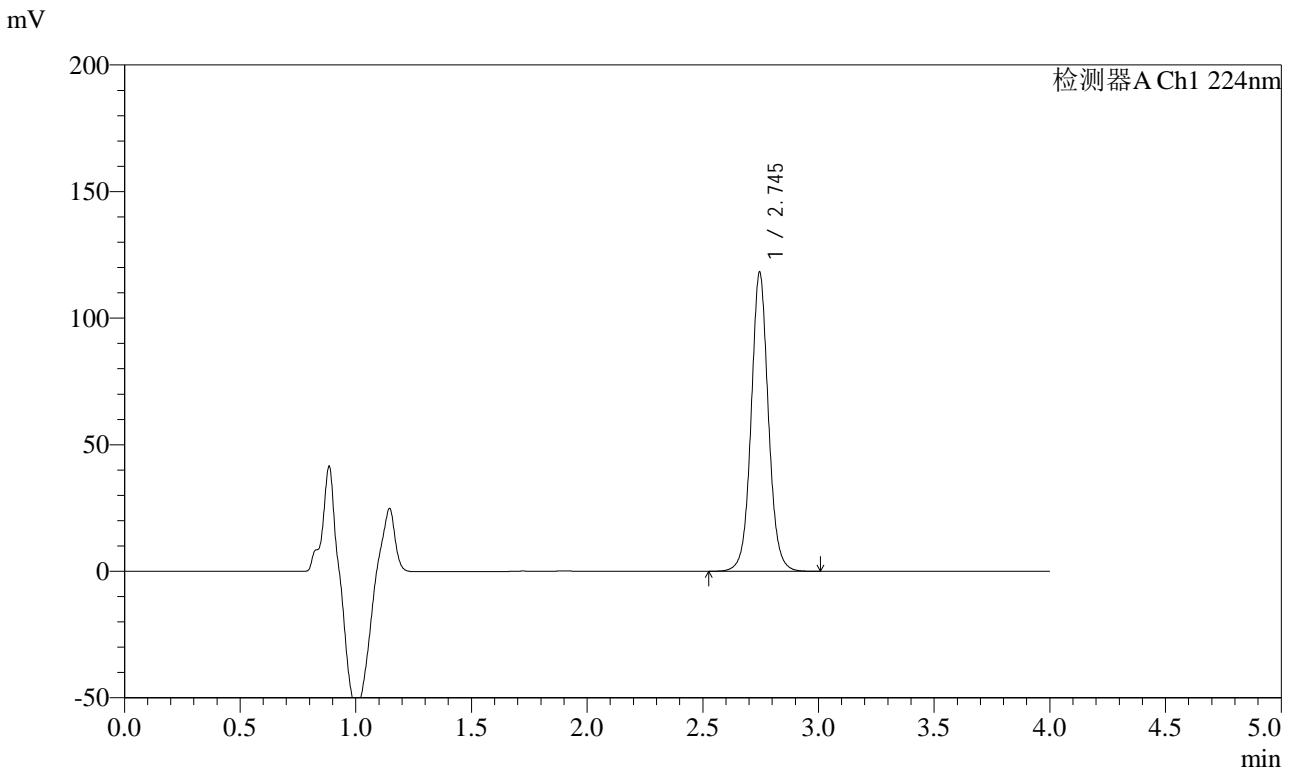


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-133-2 - 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

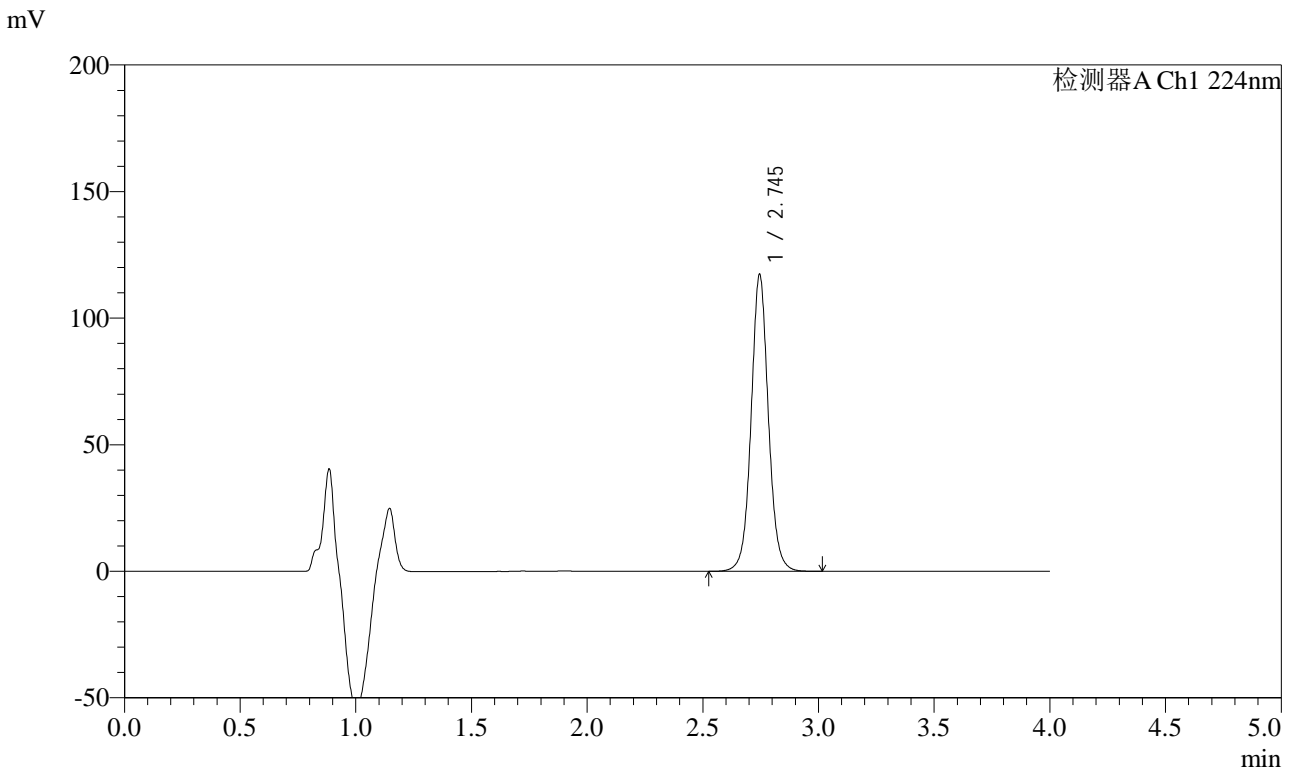
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	613654	100.000	118035	6792	1.055	--
总计		613654	100.000	118035			

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

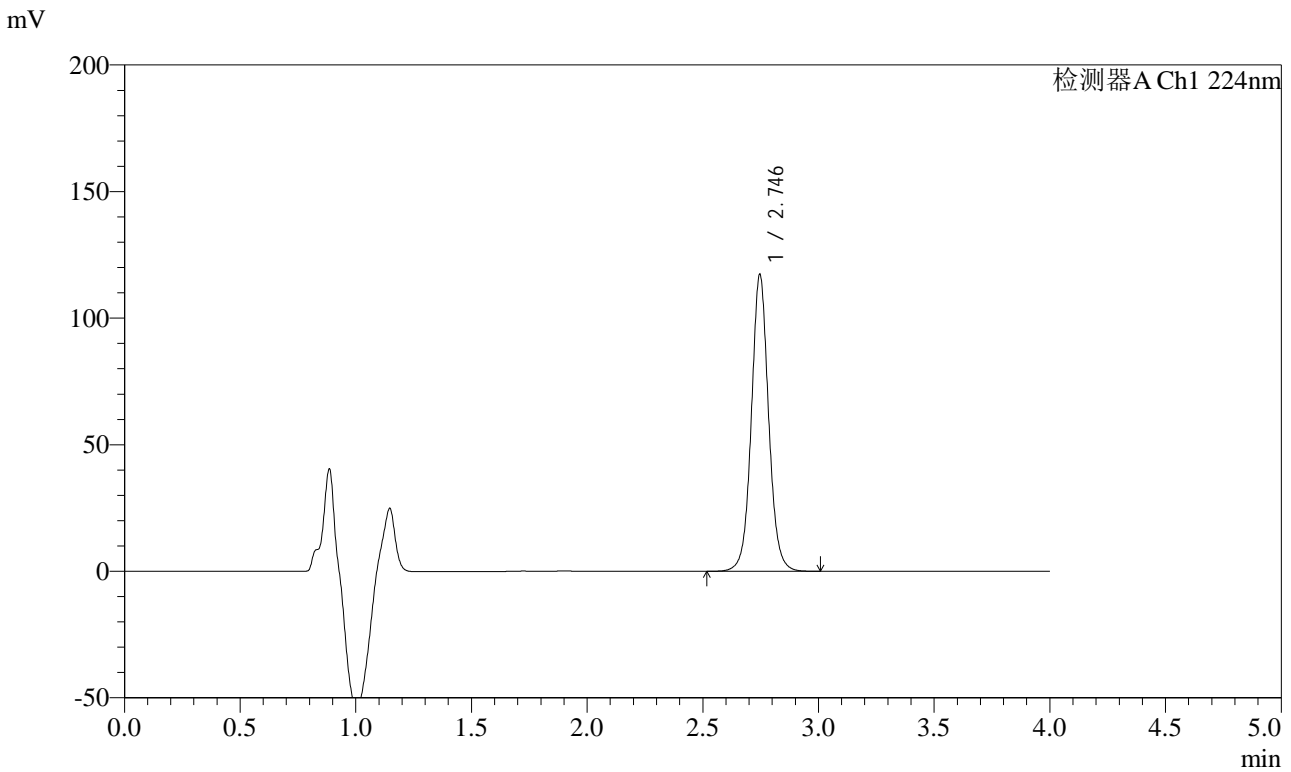
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	609618	100.000	117180	6785	1.055	--
总计		609618	100.000	117180			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

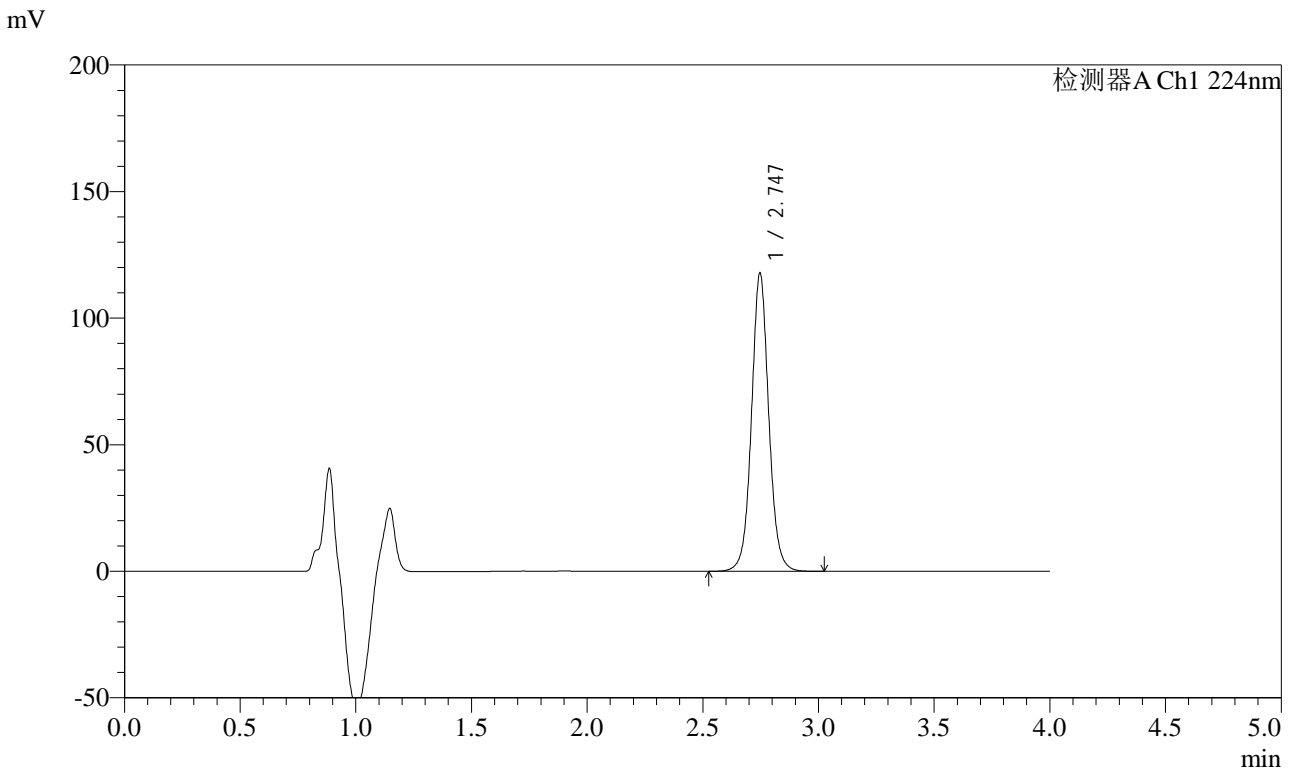
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	609502	100.000	117284	6797	1.056	--
总计		609502	100.000	117284			

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

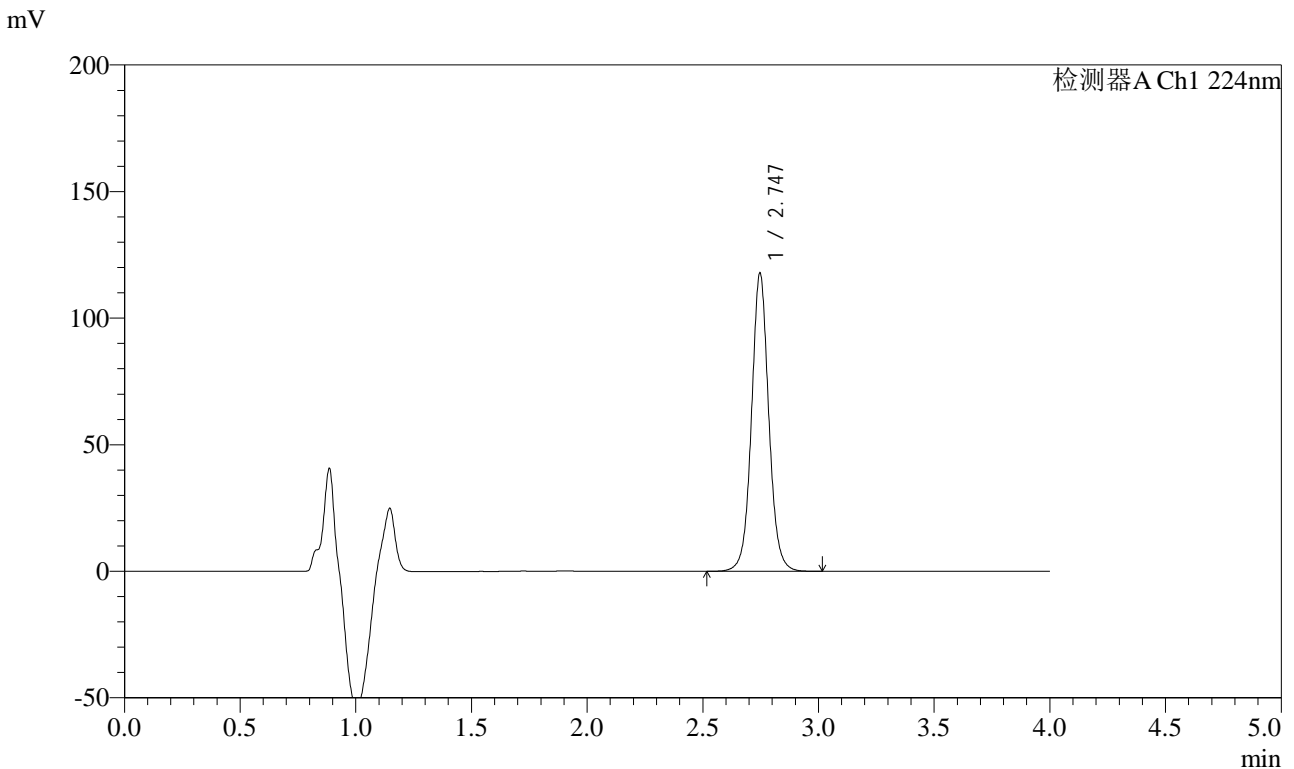


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-137-2 - 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

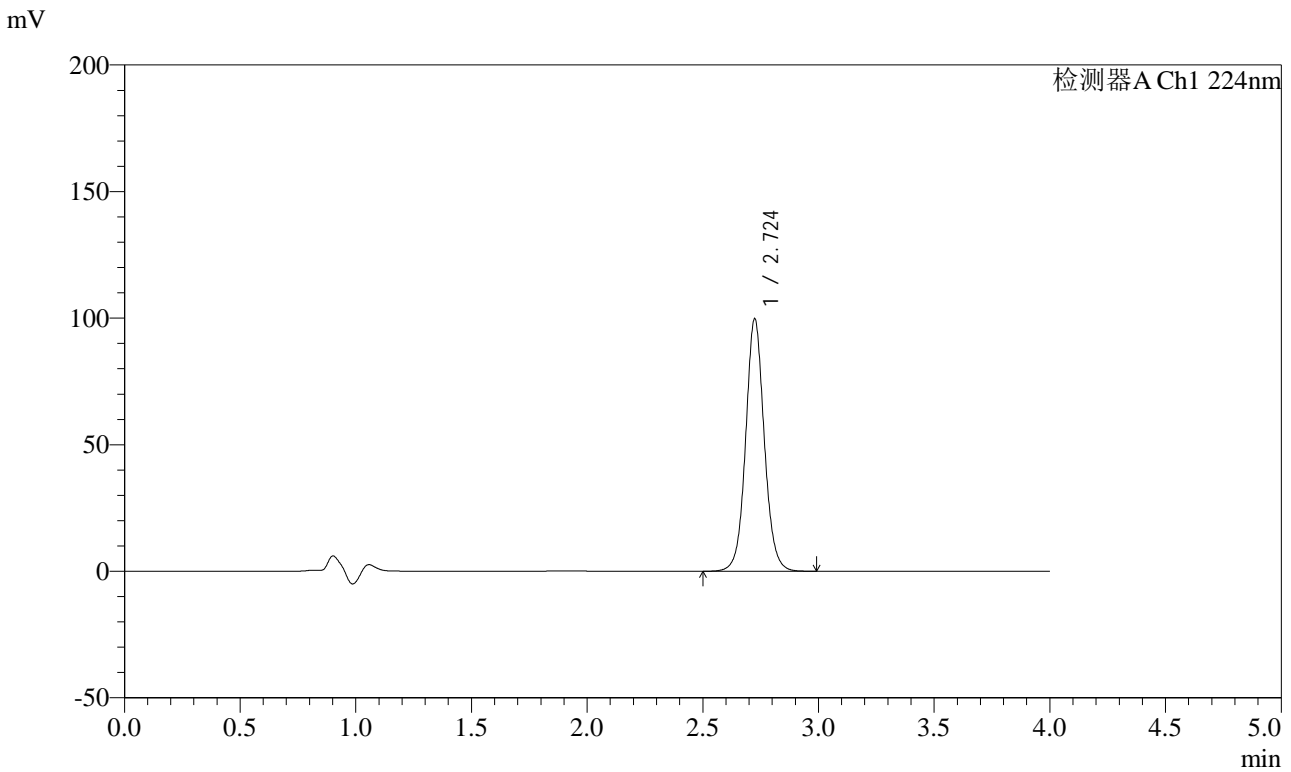


# SMF-4033

## <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 - 10-4/7-138-2 - 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

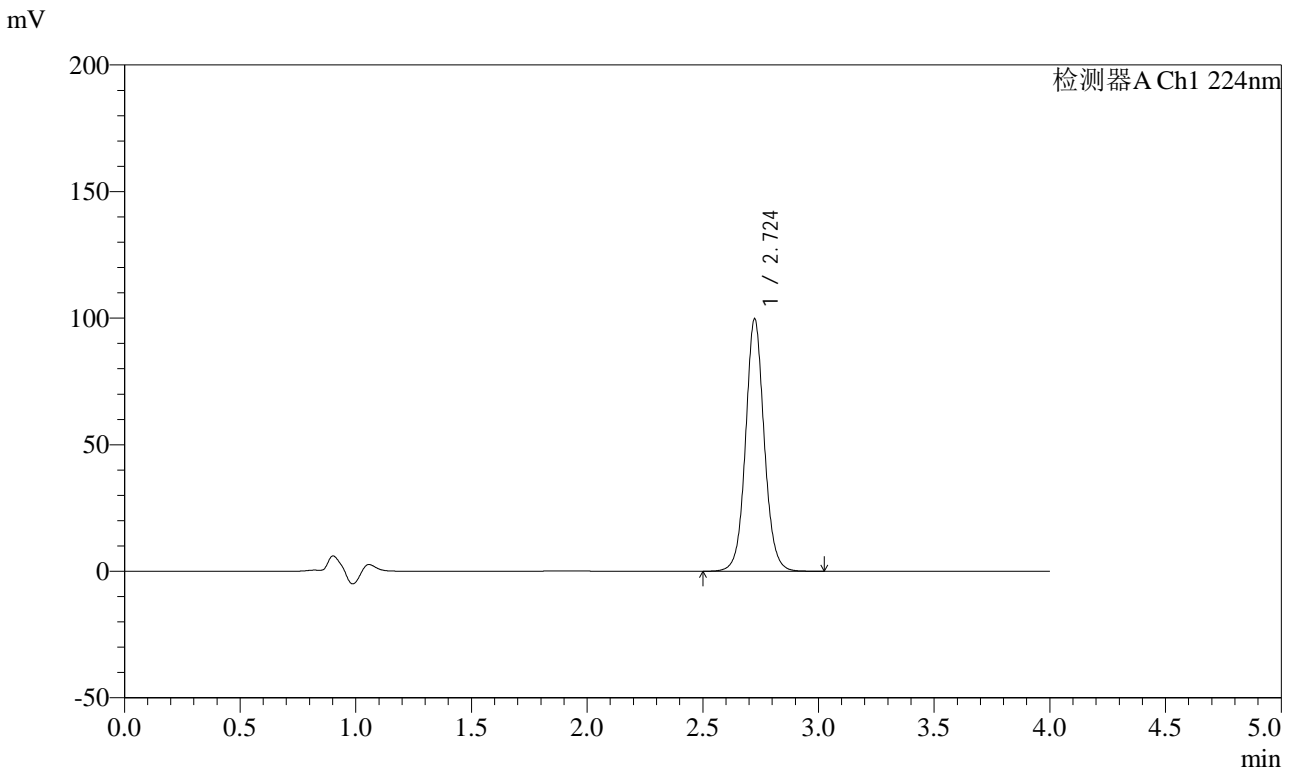
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	559011	100.000	99513	5709	1.069	--
总计		559011	100.000	99513			

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