



恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.46	1444034	1443212	1442813	1441842	1441749	1442730	0.07
2	10.43	1448137	1447672				1447904	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
137928.30	138821.09	0.46
		数据可信

加速3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1512227	1512290	1512258	97.37	97.63	0.95	96.66% ~ 98.60%
	2	1508299	1508173	1508236	97.11			
	3	1539870	1539996	1539933	99.15			
	4	1514431	1514593	1514512	97.51			
	5	1498500	1498650	1498575	96.49			
	6	1524609	1524272	1524440	98.15			
2024030221	1	1491453	1491271	1491362	96.02	97.18	1.32	95.83% ~ 98.52%
	2	1482569	1482699	1482634	95.46			
	3	1536562	1536583	1536572	98.93			
	4	1508403	1507785	1508094	97.10			
	5	1522895	1522689	1522792	98.04			
	6	1514480	1514415	1514448	97.51			
2024030321	1	1518687	1519372	1519030	97.80	97.64	1.04	96.58% ~ 98.69%
	2	1494110	1494026	1494068	96.19			
	3	1534648	1534580	1534614	98.81			
	4	1514506	1514210	1514358	97.50			
	5	1504854	1504580	1504717	96.88			
	6	1532343	1531572	1531958	98.63			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.46	1439430	1439718	1439779	1439923	1440103	1439791	0.02
2	10.43	1444822	1445257				1445040	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
137647.32		138546.50		0.47		数据可信		

长期3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1463463	1463269	1463366	94.41	96.19	1.19	94.99% ~ 97.38%
	2	1486100	1486522	1486311	95.89			
	3	1492714	1493870	1493292	96.34			
	4	1496679	1496338	1496508	96.55			
	5	1517740	1518130	1517935	97.93			
	6	1487930	1488136	1488033	96.00			
2024030221	1	1475849	1475694	1475772	95.21	96.81	1.53	95.26% ~ 98.37%
	2	1506971	1506315	1506643	97.20			
	3	1495866	1495995	1495930	96.51			
	4	1501623	1501856	1501740	96.88			
	5	1540947	1541086	1541016	99.42			
	6	1482681	1482754	1482718	95.66			
2024030321	1	1495244	1495439	1495342	96.47	97.58	1.01	96.55% ~ 98.61%
	2	1503293	1504452	1503872	97.02			
	3	1499663	1500541	1500102	96.78			
	4	1534932	1535392	1535162	99.04			
	5	1519253	1519558	1519406	98.02			
	6	1520787	1521714	1521250	98.14			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.46	1467418	1465134	1465164	1464997	1465714	1465685	0.07
2	10.43	1443159	1442888				1443024	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
140122.85		138353.21		0.90		数据可信		

中间条件3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1476698	1477024	1476861	94.50	95.30	0.92	94.39% ~ 96.21%
	2	1506777	1506130	1506454	96.39			
	3	1500411	1499598	1500004	95.98			
	4	1484028	1484210	1484119	94.96			
	5	1472419	1472591	1472505	94.22			
	6	1496021	1496915	1496468	95.75			
2024030221	1	1516043	1515746	1515894	97.00	96.09	1.72	94.36% ~ 97.82%
	2	1489140	1488703	1488922	95.27			
	3	1454588	1454811	1454700	93.08			
	4	1515055	1515170	1515112	96.95			
	5	1512385	1512628	1512506	96.78			
	6	1523287	1522535	1522911	97.45			
2024030321	1	1512128	1512440	1512284	96.77	96.69	0.89	95.79% ~ 97.58%
	2	1512583	1511615	1512099	96.76			
	3	1523533	1524769	1524151	97.53			
	4	1517728	1517304	1517516	97.10			
	5	1514291	1514953	1514622	96.92			
	6	1485924	1484981	1485452	95.05			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

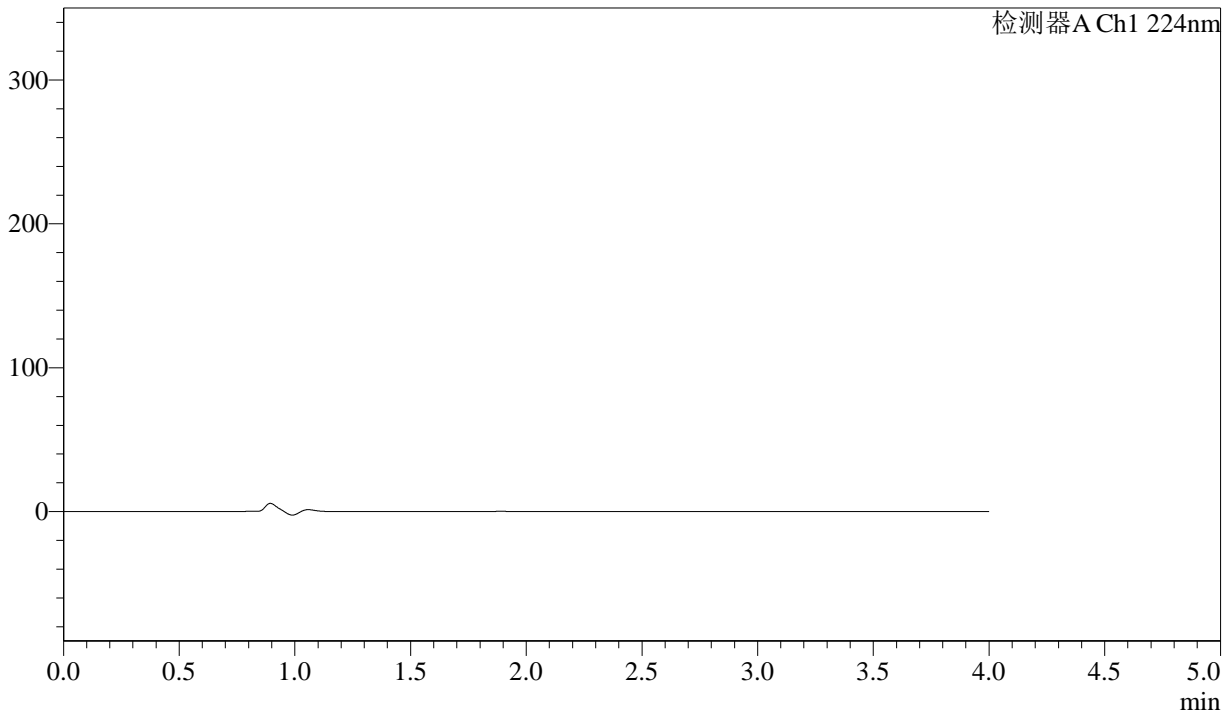
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-10-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 11:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

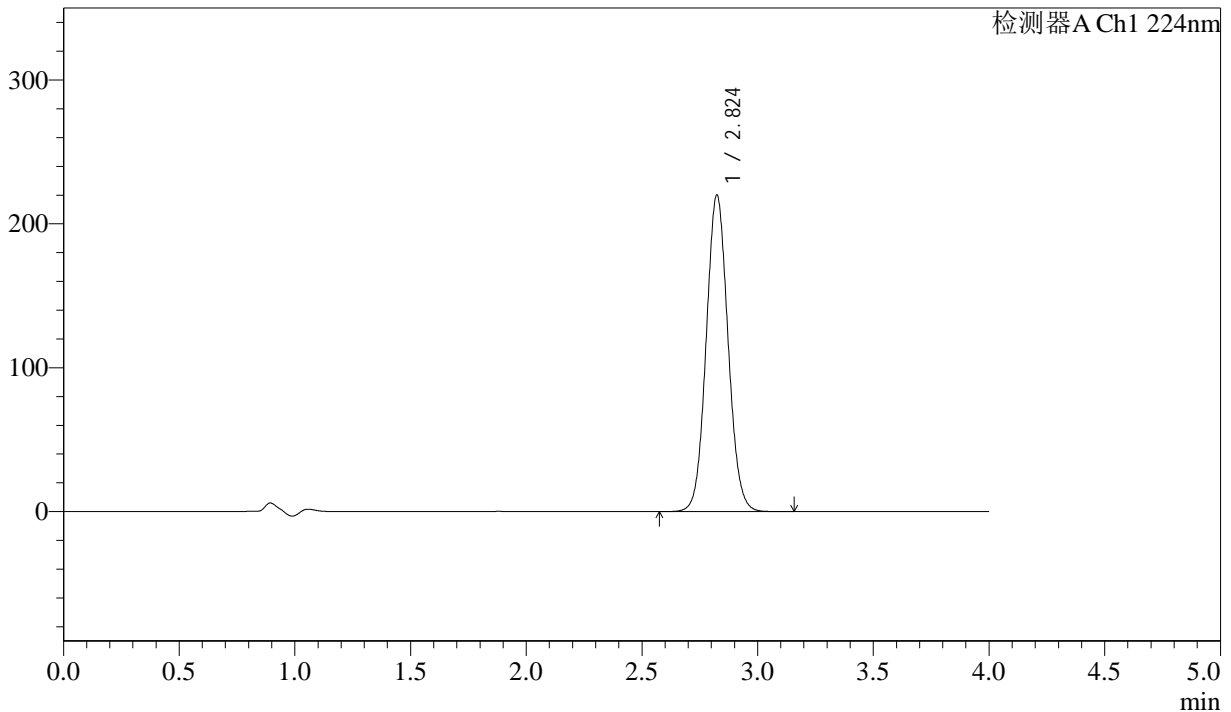
图1 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-11-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1444034	100.000	219844	4329	1.069	--
总计		1444034	100.000	219844			

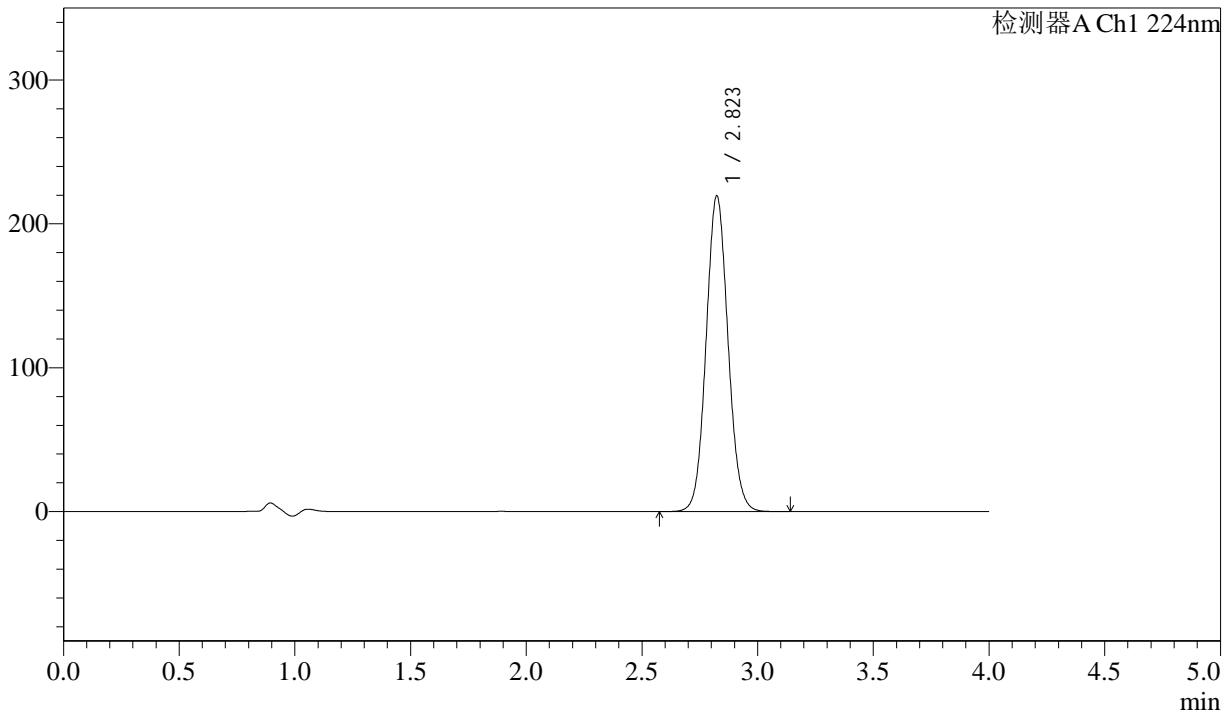
图2 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-12-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	1443212	100.000	219371	4318	1.073	--
总计		1443212	100.000	219371			

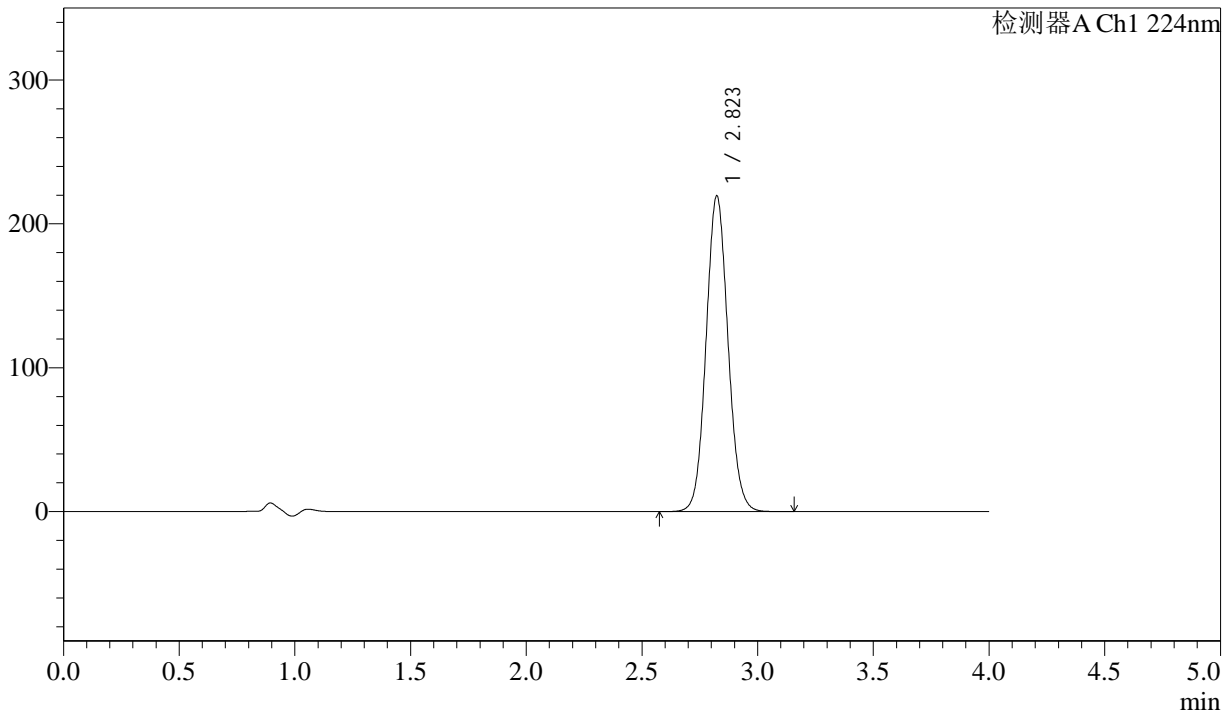
图3 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-13-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	1442813	100.000	219347	4319	1.076	--
总计		1442813	100.000	219347			

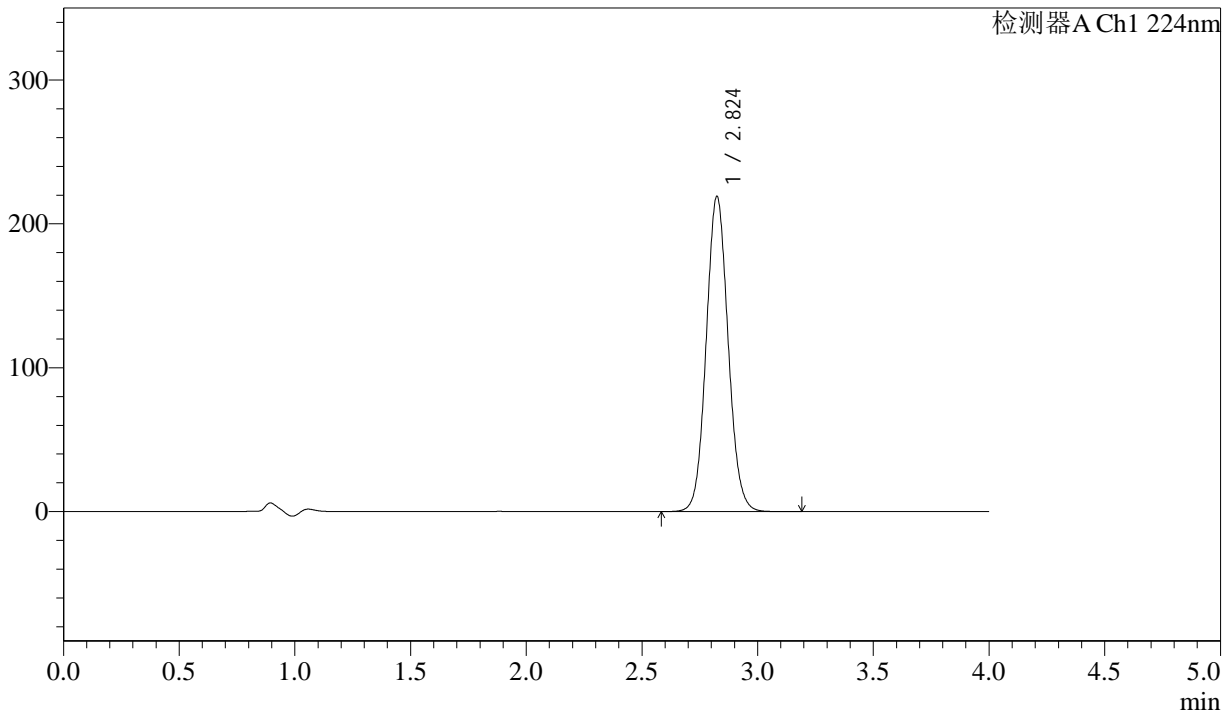
图4 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-14-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1441842	100.000	218907	4318	1.077	--
总计		1441842	100.000	218907			

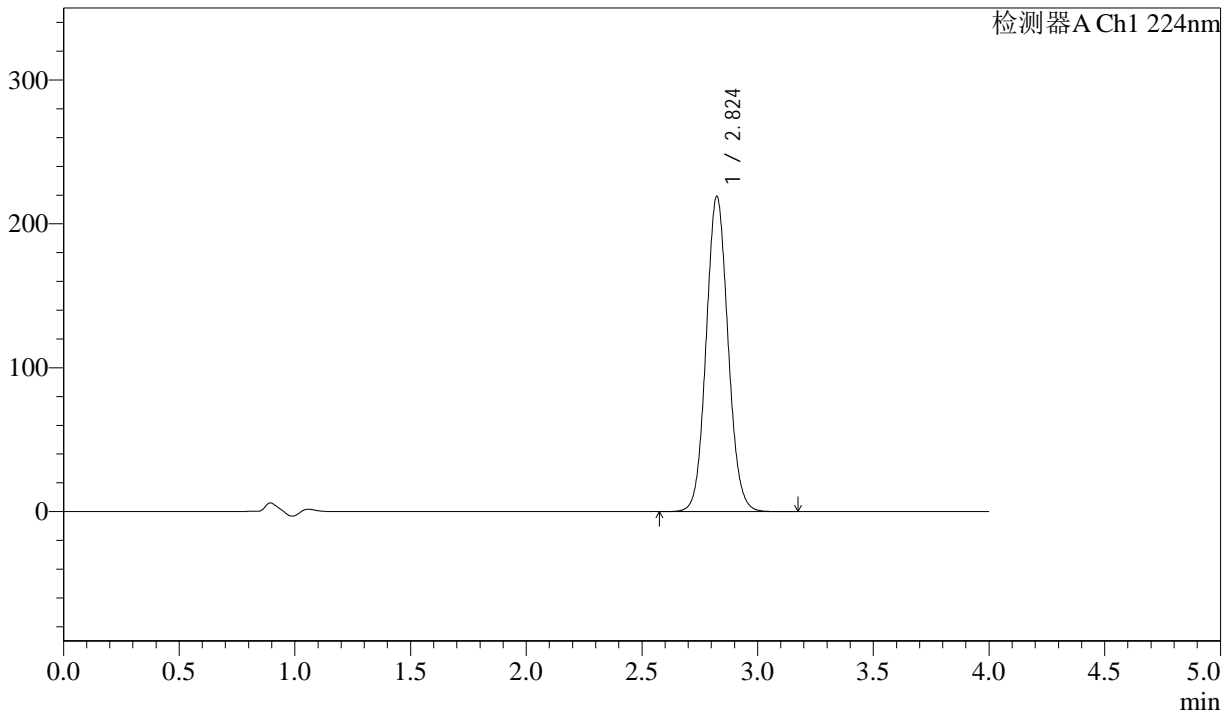
图5 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-15-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1441749	100.000	219013	4321	1.077	--
总计		1441749	100.000	219013			

图6 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



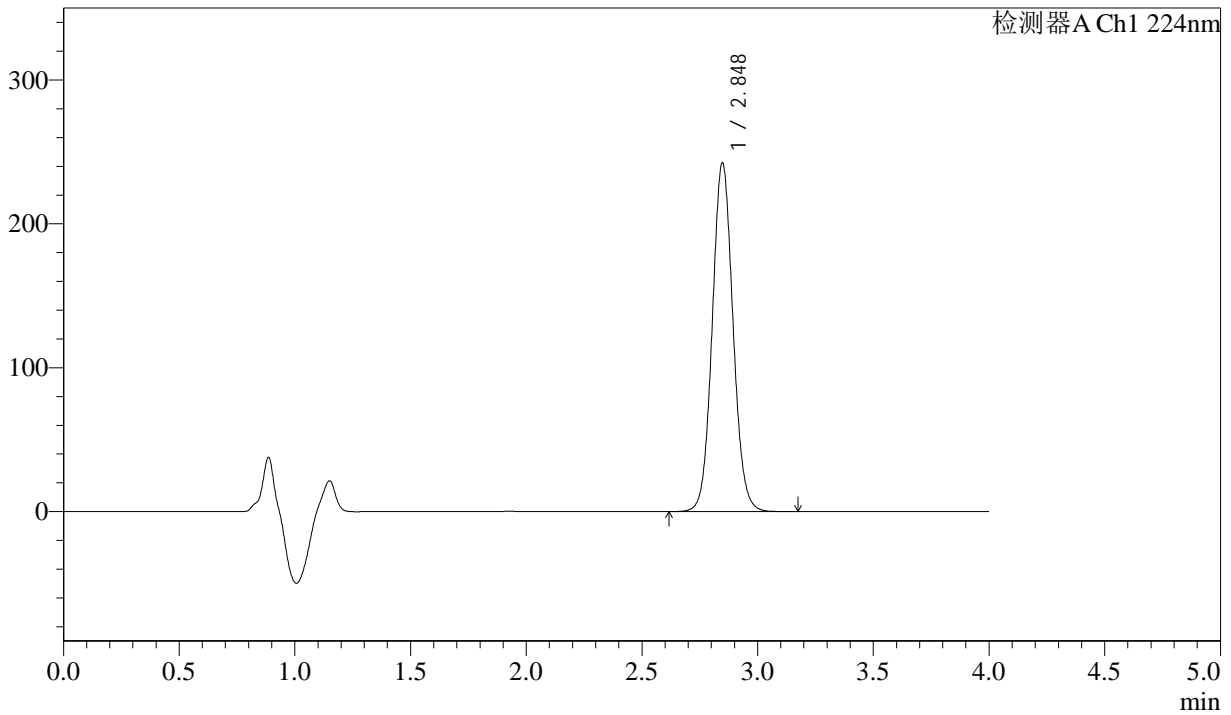
SMF-4033

<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 - 10-6/10-16-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1512227	100.000	242442	4909	1.072	--
总计		1512227	100.000	242442			

图7 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



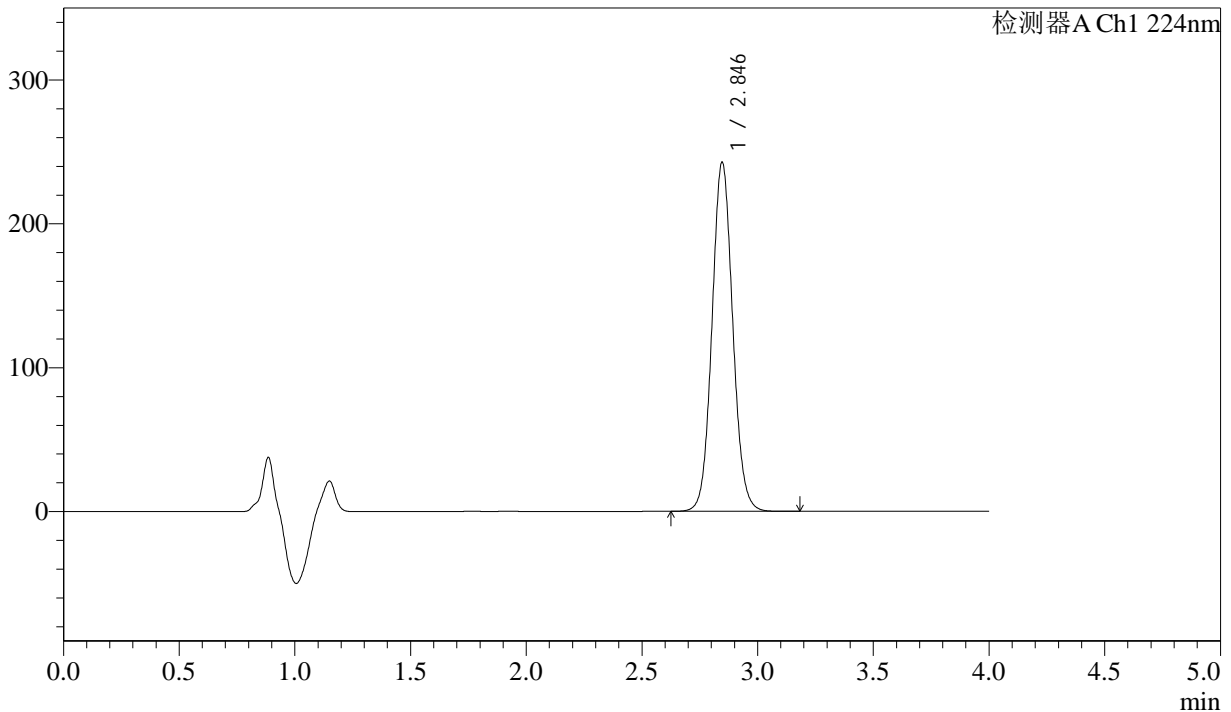
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-17-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 11:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1512290	100.000	242786	4915	1.071	--
总计		1512290	100.000	242786			

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



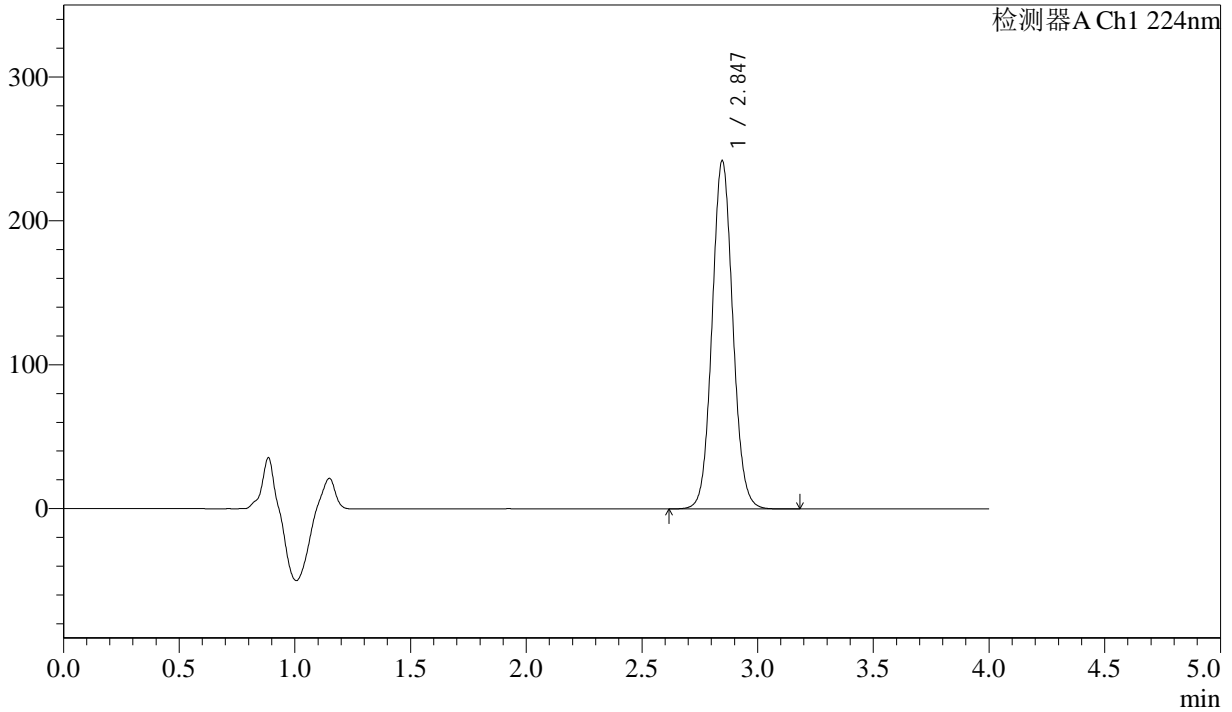
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-18-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1508299	100.000	242113	4914	1.071	--
总计		1508299	100.000	242113			

图9 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



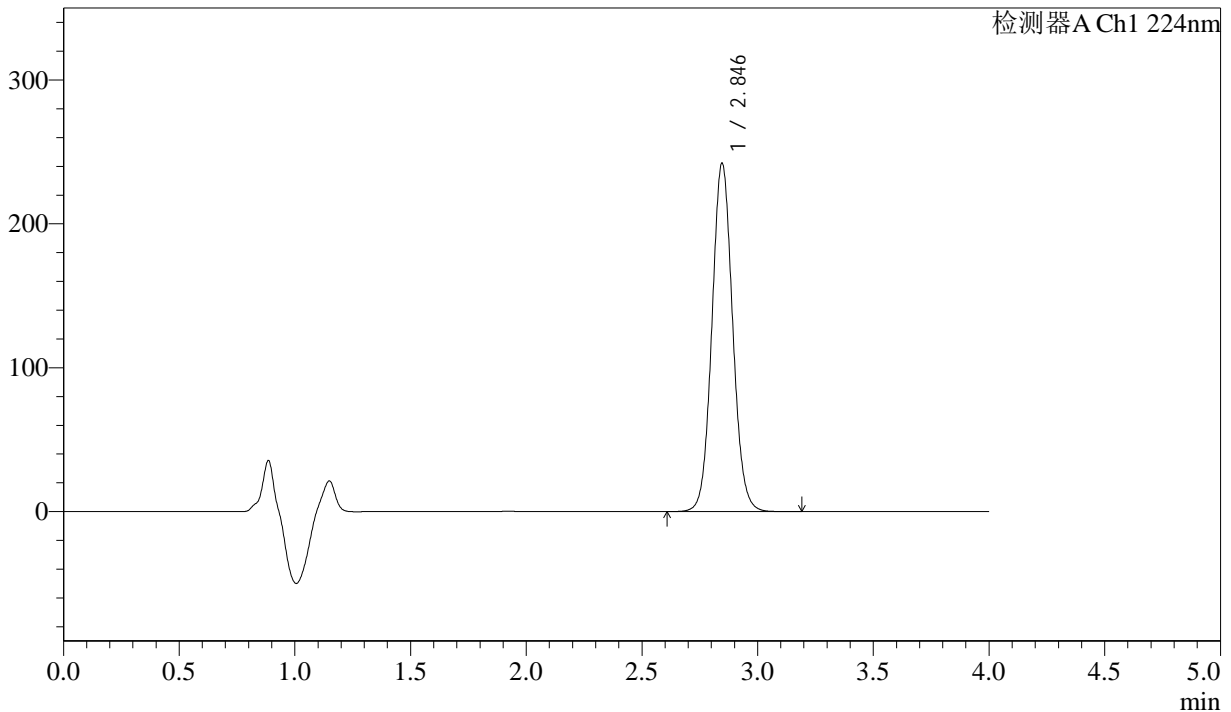
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-19-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1508173	100.000	242176	4917	1.071	--
总计		1508173	100.000	242176			

图10 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



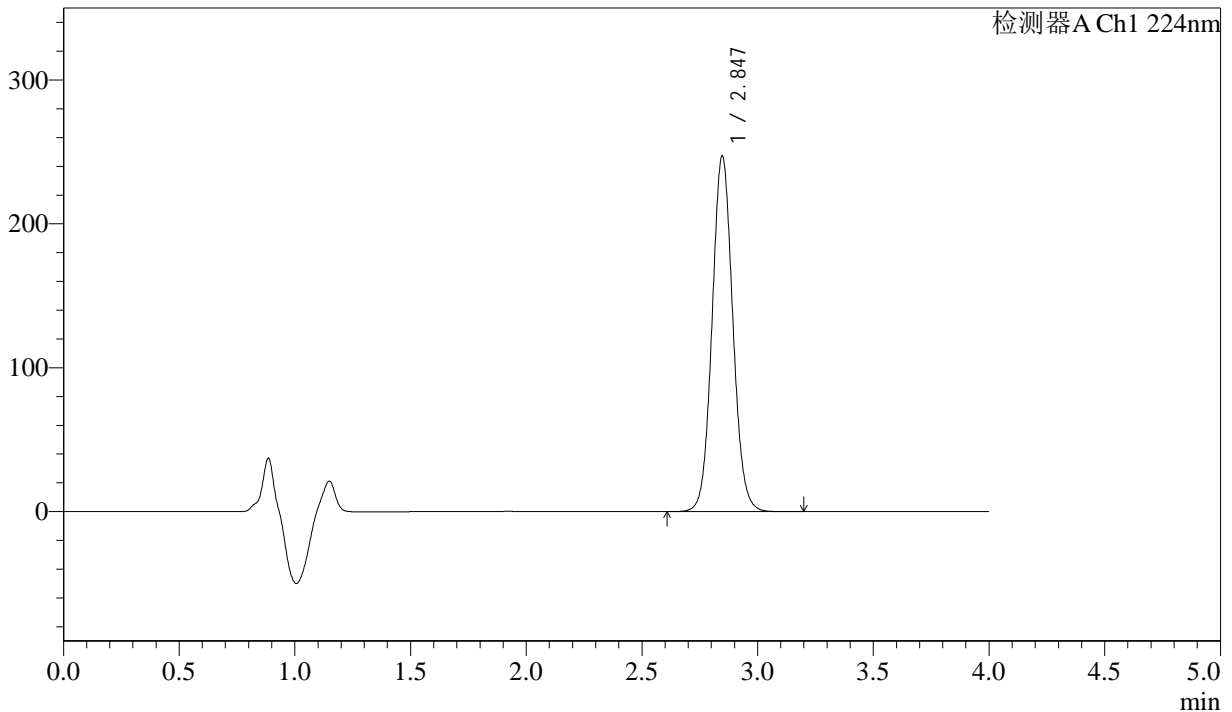
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-20-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1539870	100.000	247281	4917	1.070	--
总计		1539870	100.000	247281			

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



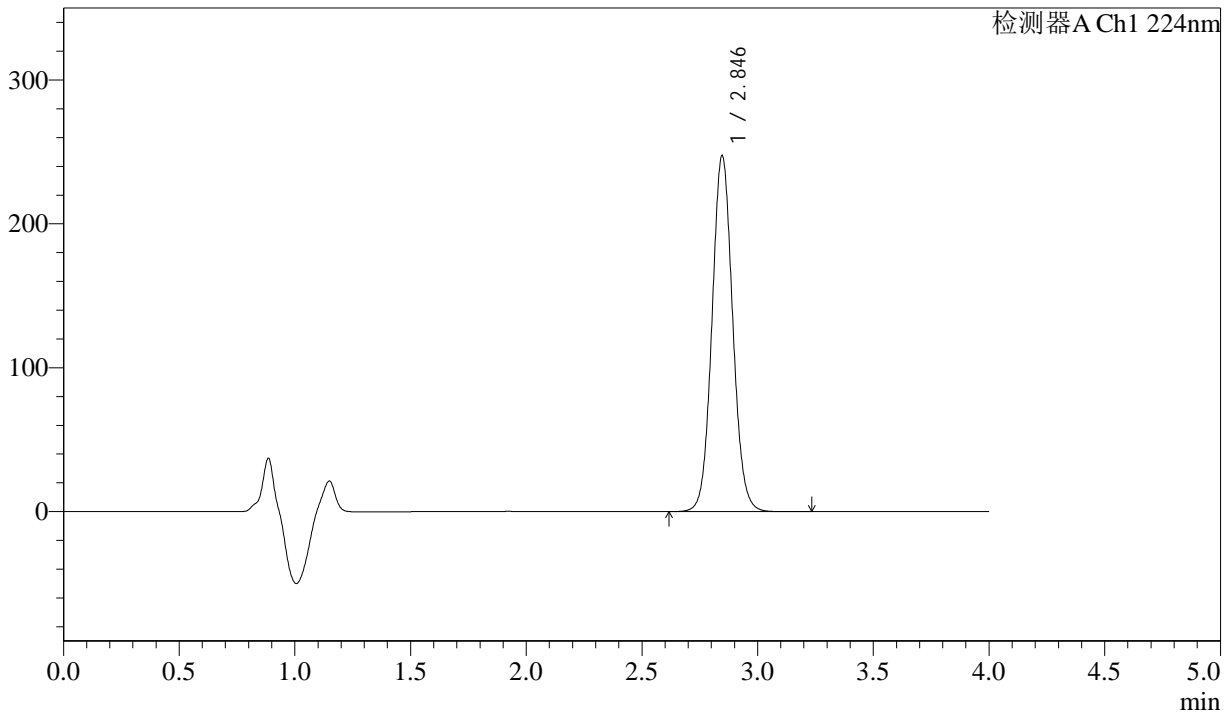
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-21-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1539996	100.000	247484	4930	1.069	--
总计		1539996	100.000	247484			

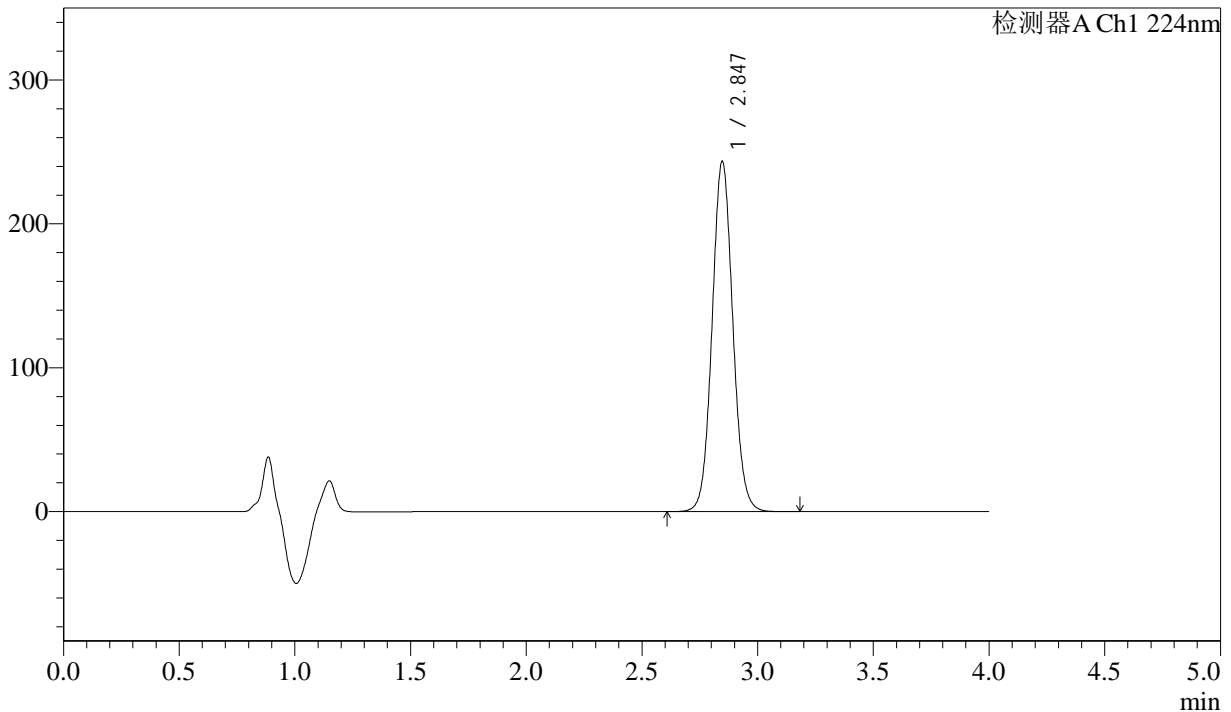
图12 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-22-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1514431	100.000	243475	4931	1.068	--
总计		1514431	100.000	243475			

图13 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



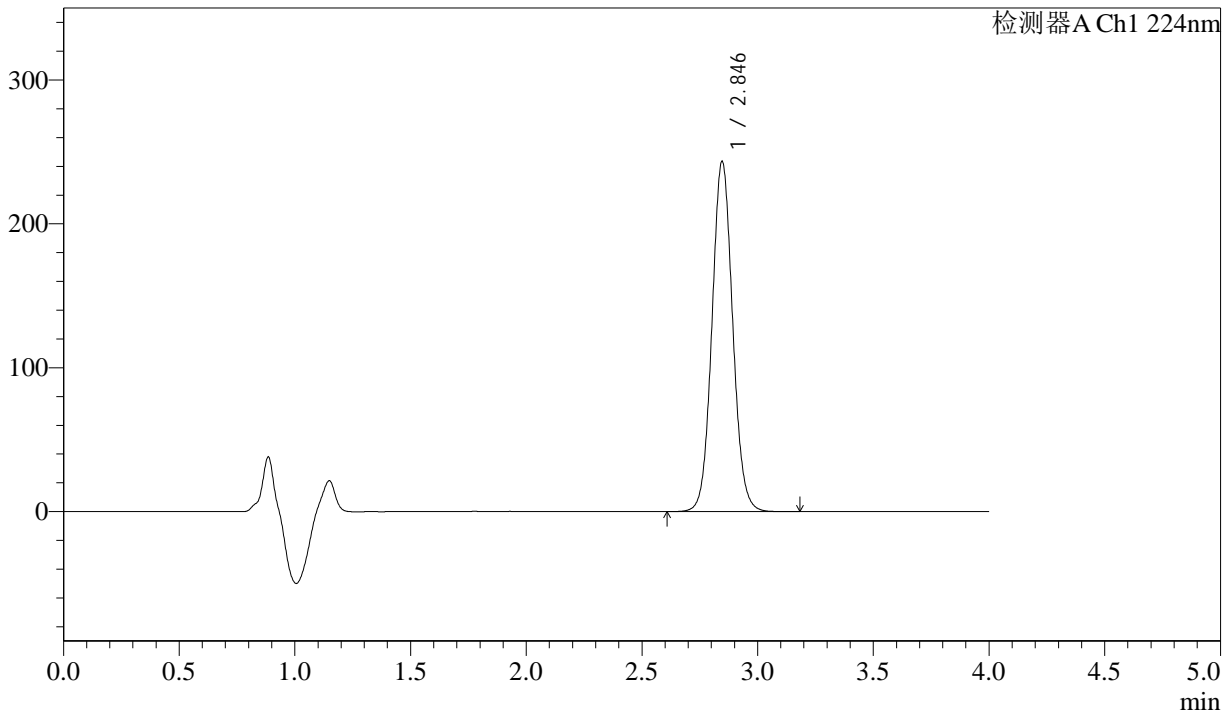
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-23-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	1514593	100.000	243492	4929	1.068	--
总计		1514593	100.000	243492			

图14 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



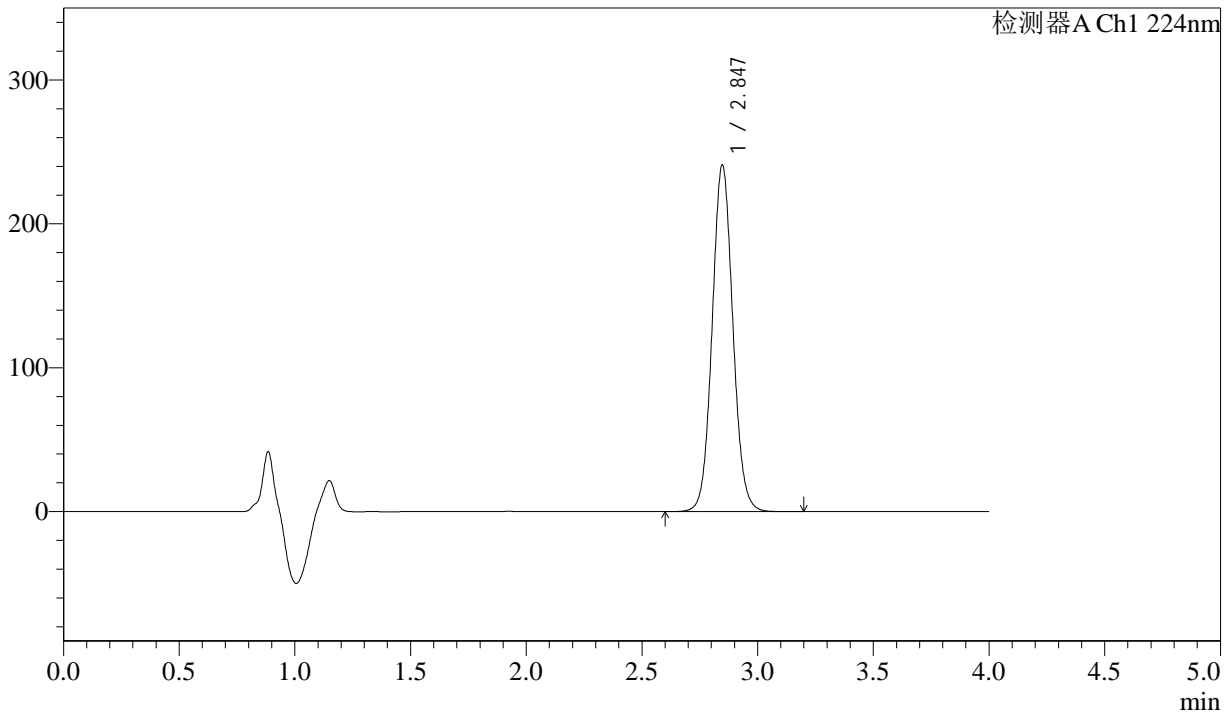
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-24-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1498500	100.000	240943	4935	1.067	--
总计		1498500	100.000	240943			

图15 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



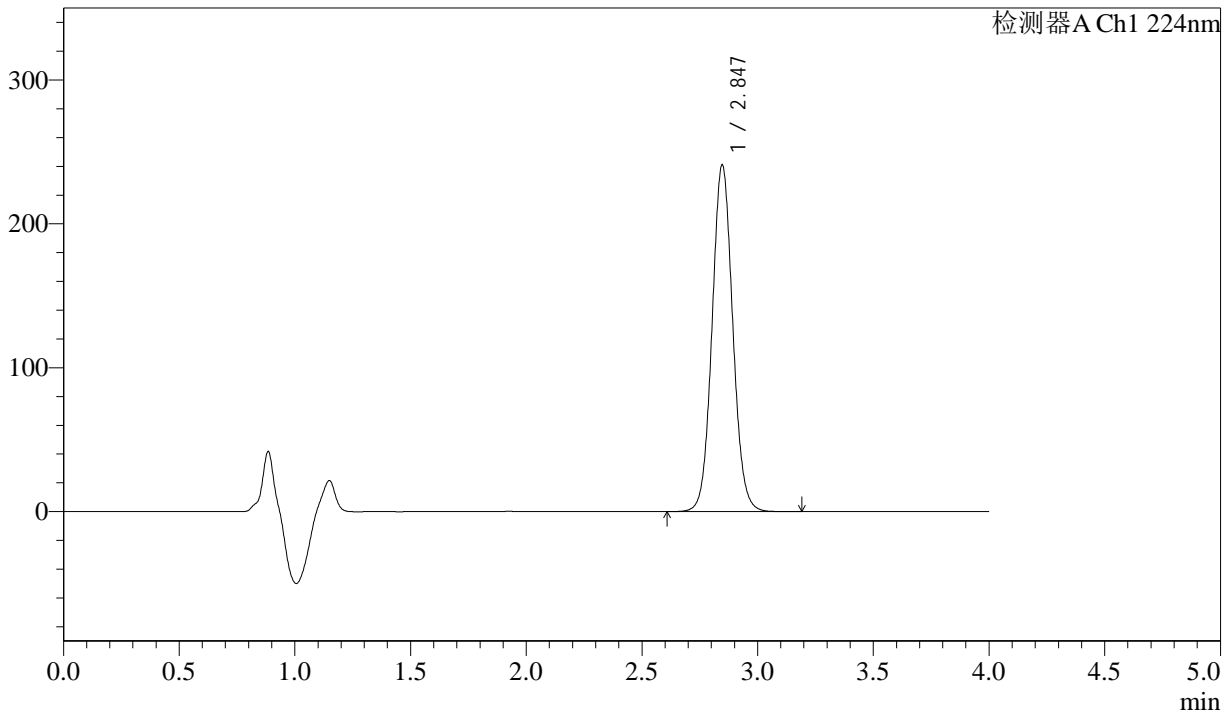
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-25-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1498650	100.000	241006	4932	1.066	--
总计		1498650	100.000	241006			

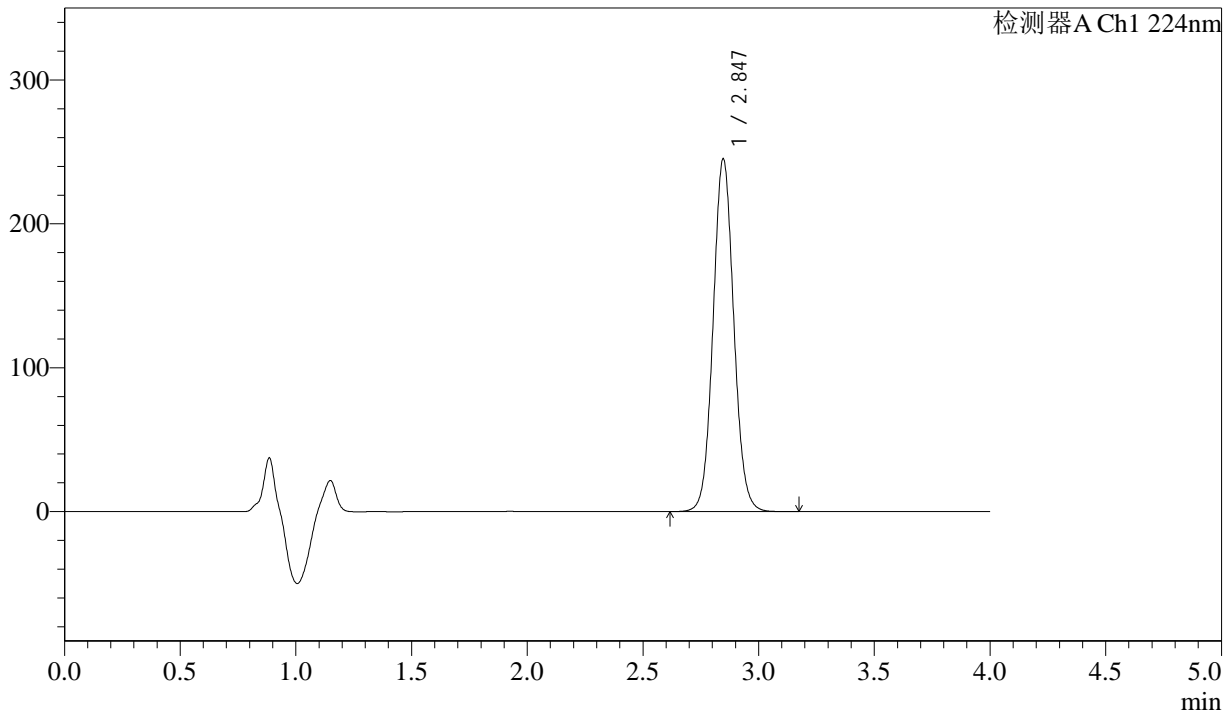
图16 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-26-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1524609	100.000	245208	4929	1.066	--
总计		1524609	100.000	245208			

图17 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



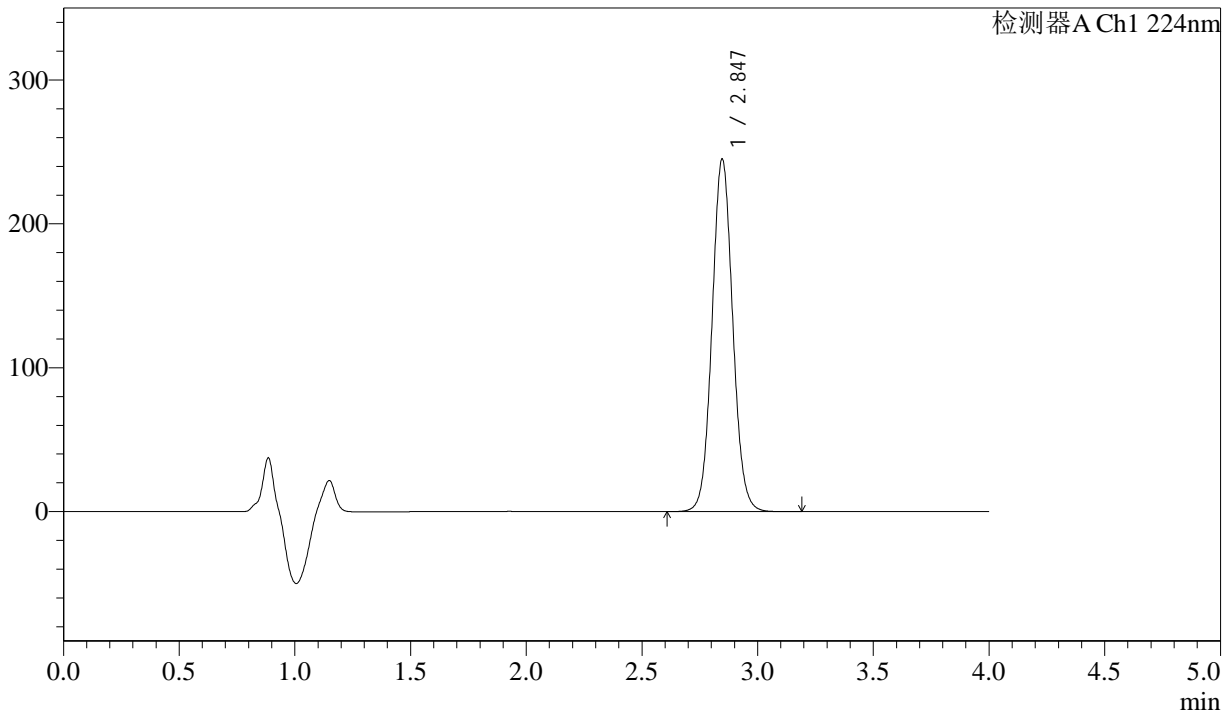
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-27-2 - zzp-2024052411p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1524272	100.000	245175	4930	1.065	--
总计		1524272	100.000	245175			

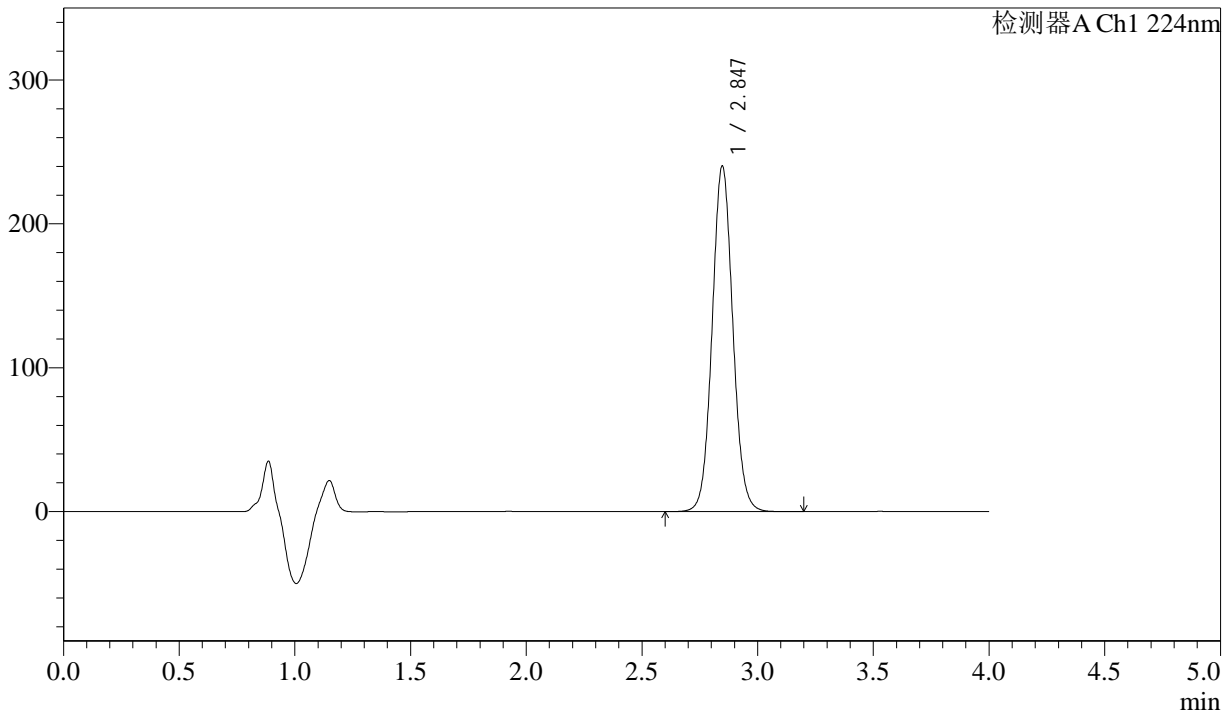
图18 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-28-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1491453	100.000	240296	4957	1.065	--
总计		1491453	100.000	240296			

图19 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



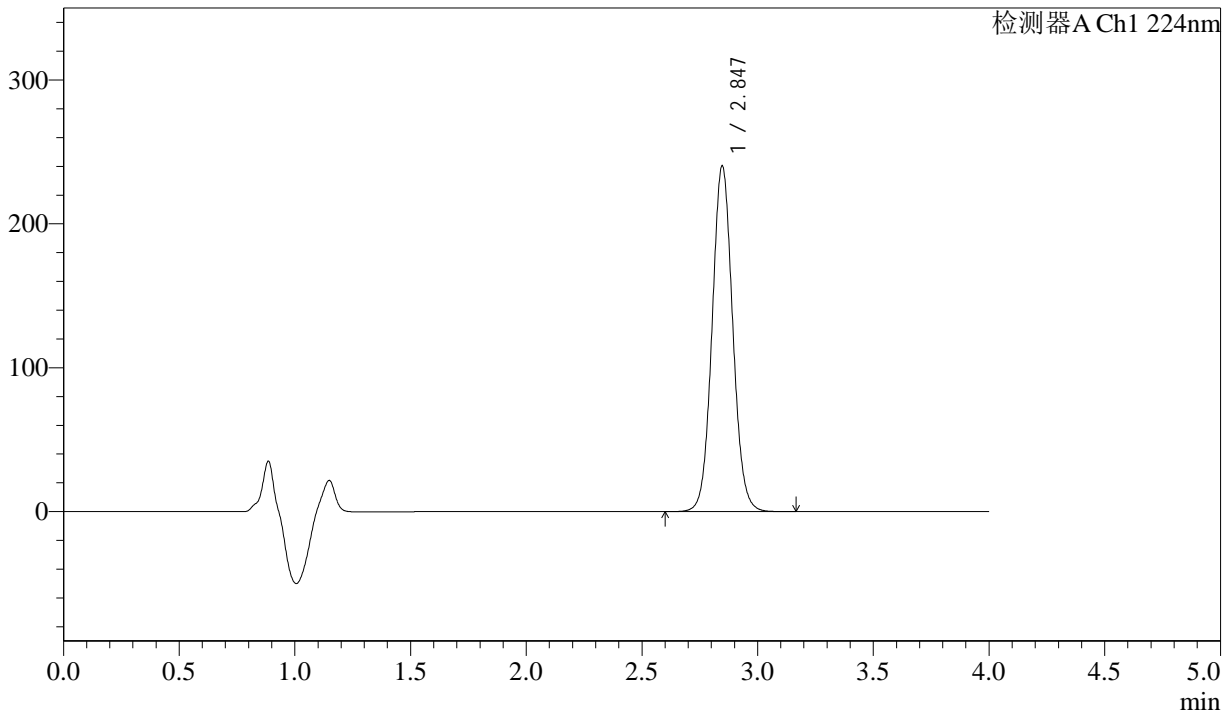
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-29-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1491271	100.000	240341	4949	1.063	--
总计		1491271	100.000	240341			

图20 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



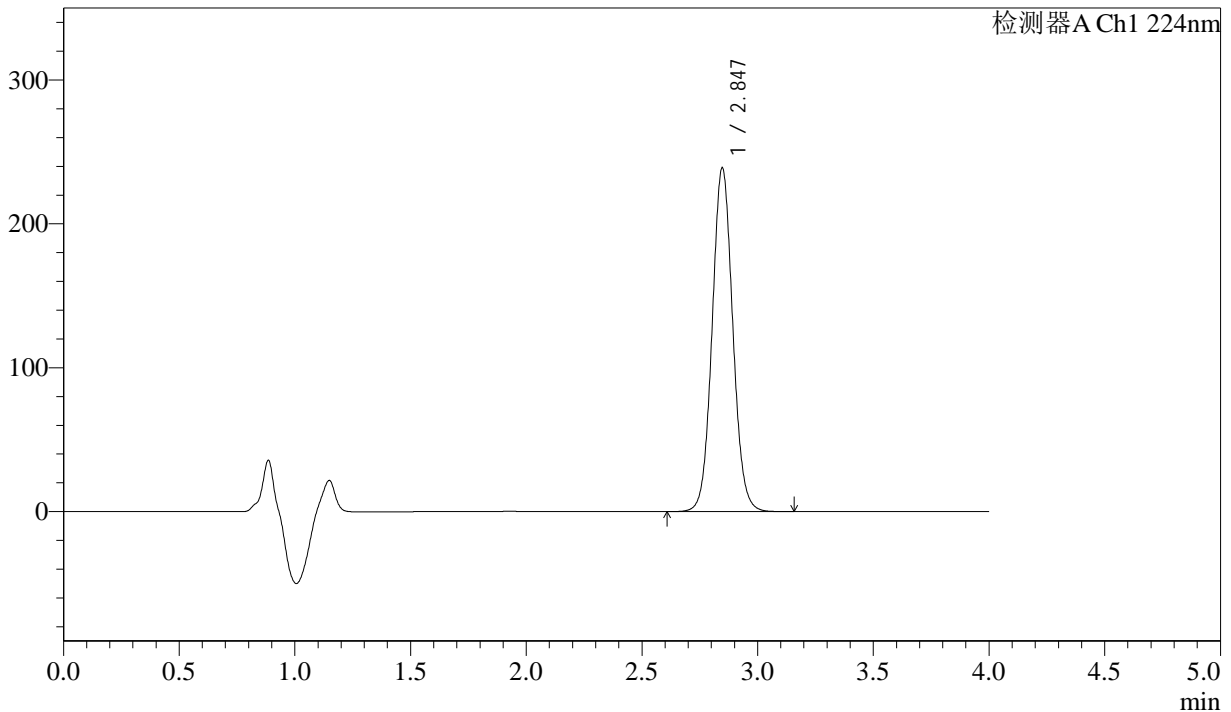
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-30-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 12:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1482569	100.000	239000	4958	1.064	--
总计		1482569	100.000	239000			

图21 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



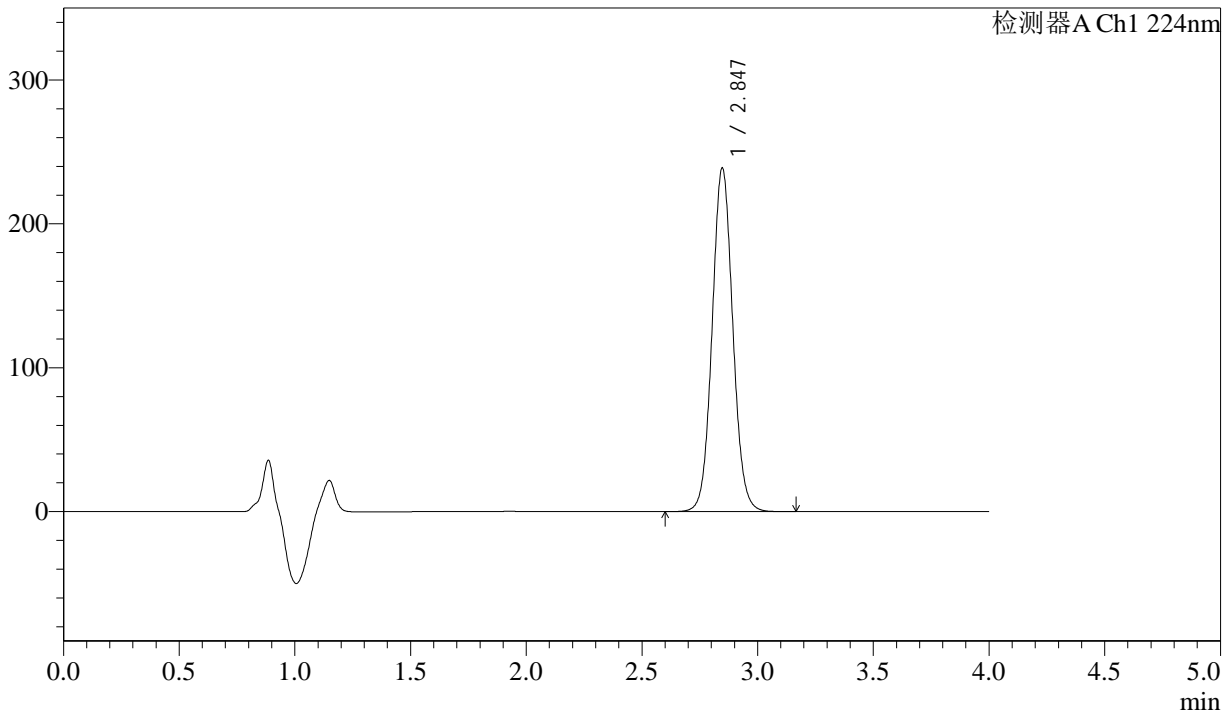
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-31-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1482699	100.000	238907	4956	1.063	--
总计		1482699	100.000	238907			

图22 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



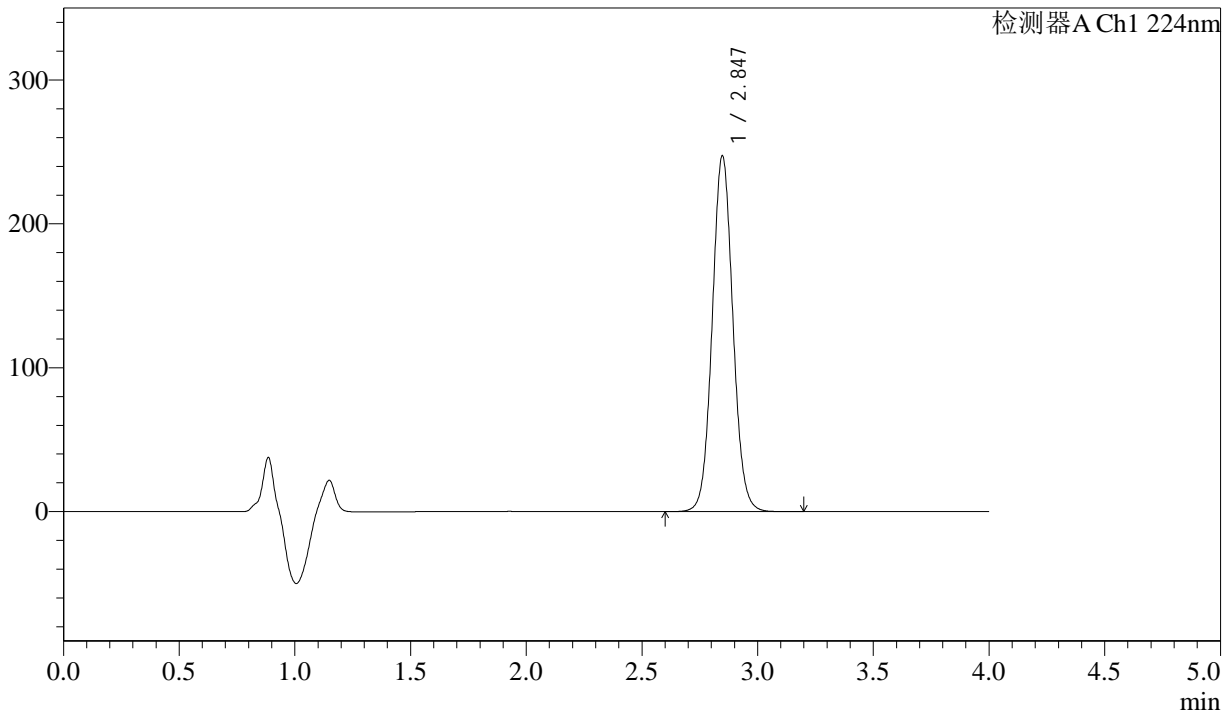
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-32-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1536562	100.000	247382	4952	1.063	--
总计		1536562	100.000	247382			

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



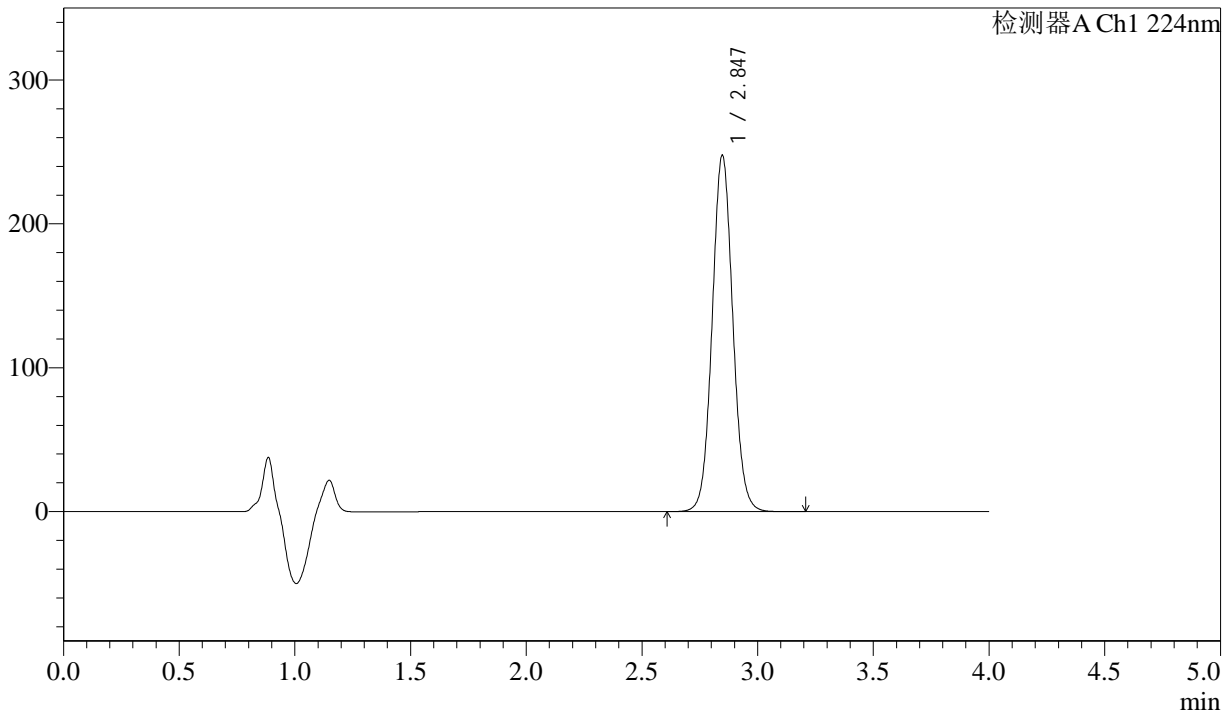
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-33-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1536583	100.000	247742	4964	1.062	--
总计		1536583	100.000	247742			

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



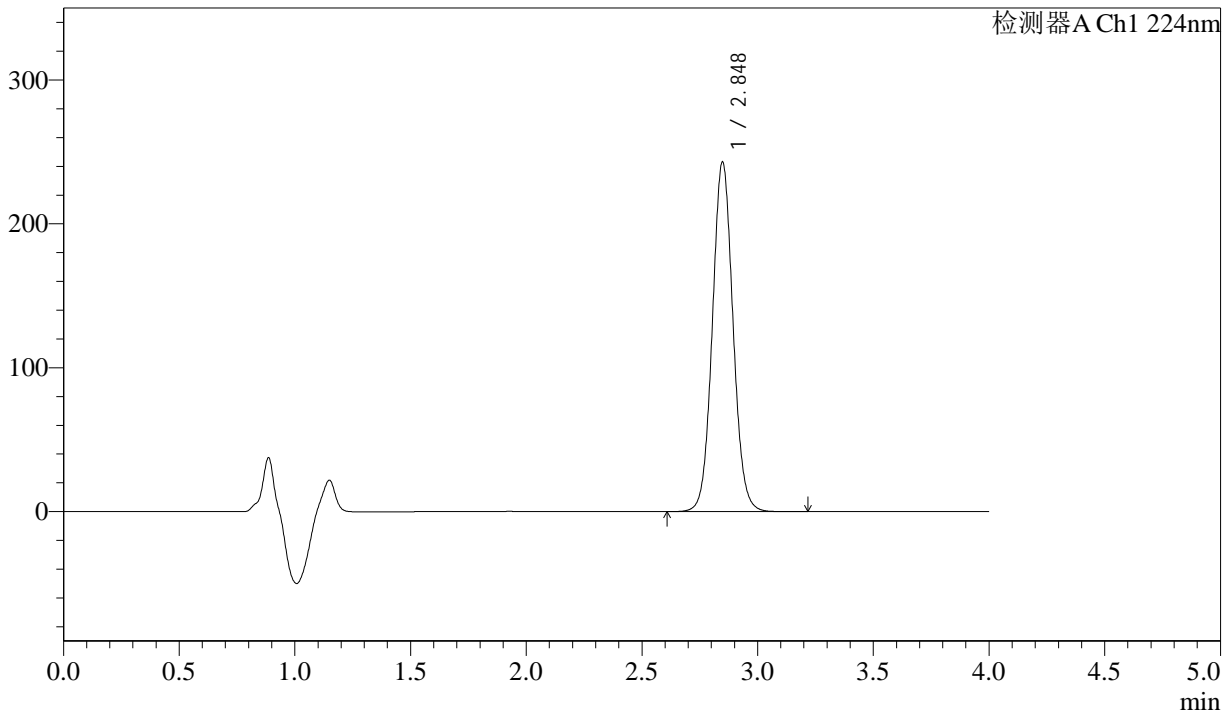
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-34-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1508403	100.000	242975	4965	1.063	--
总计		1508403	100.000	242975			

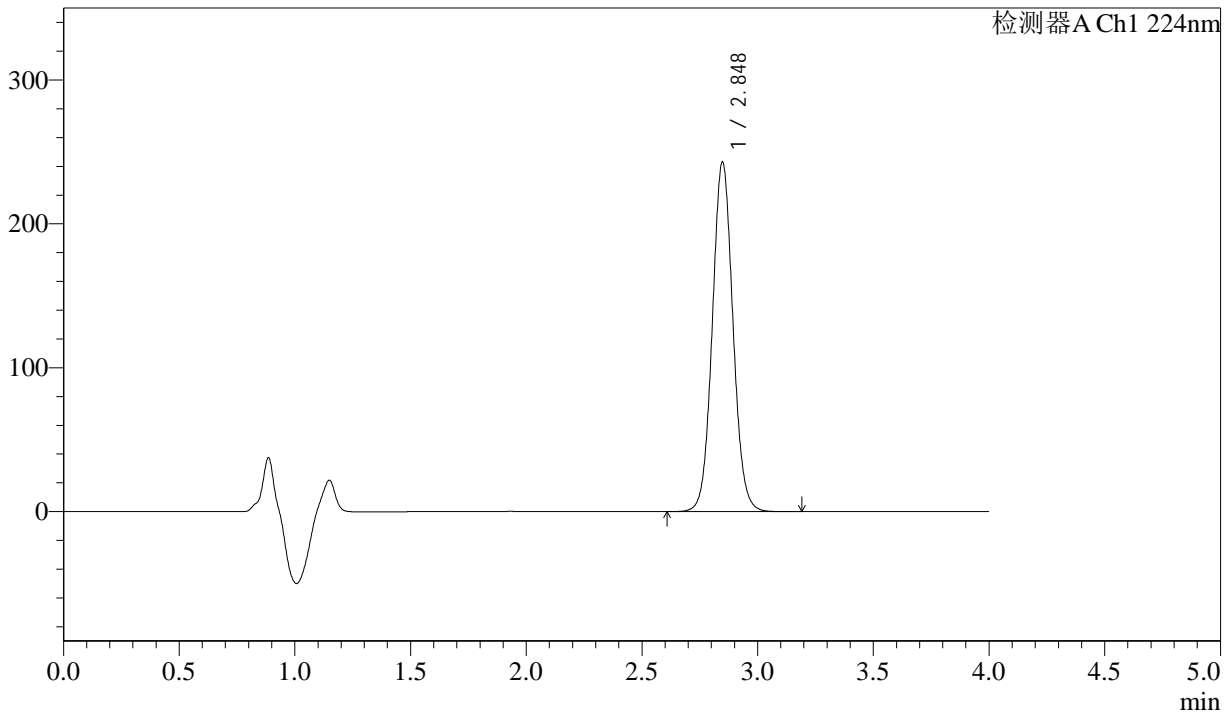
图25 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-35-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1507785	100.000	242969	4963	1.062	--
总计		1507785	100.000	242969			

图26 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



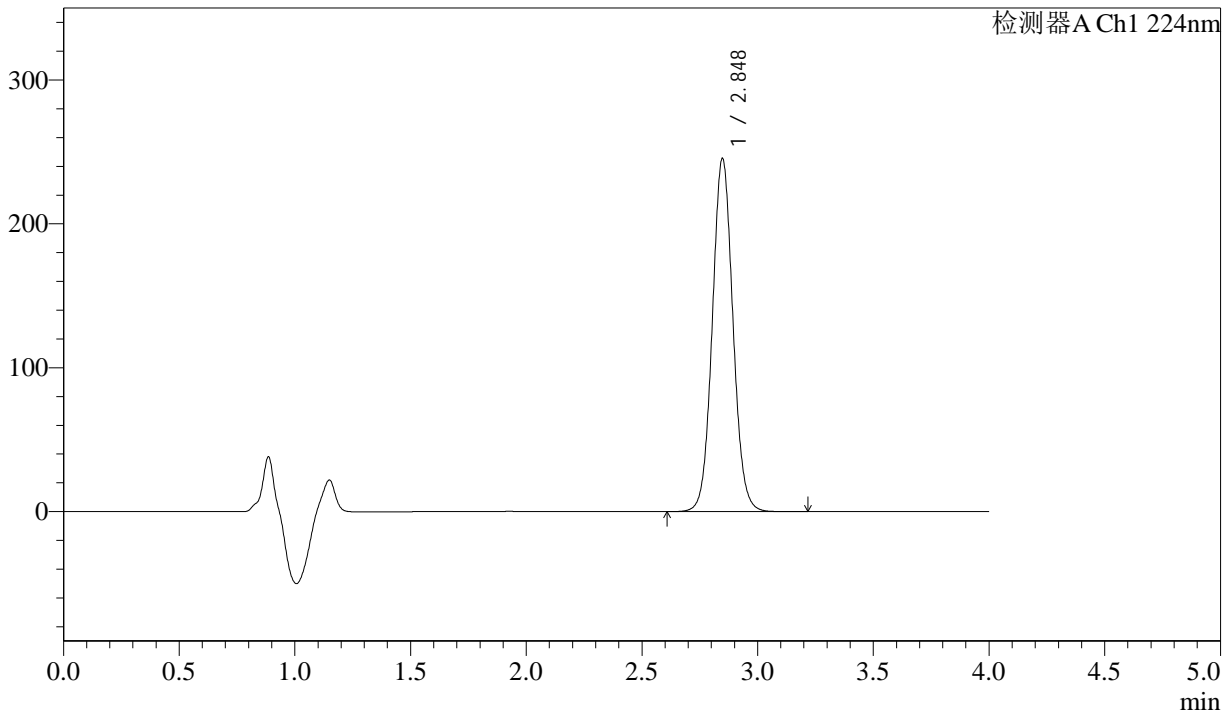
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-36-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1522895	100.000	245430	4962	1.061	--
总计		1522895	100.000	245430			

图27 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



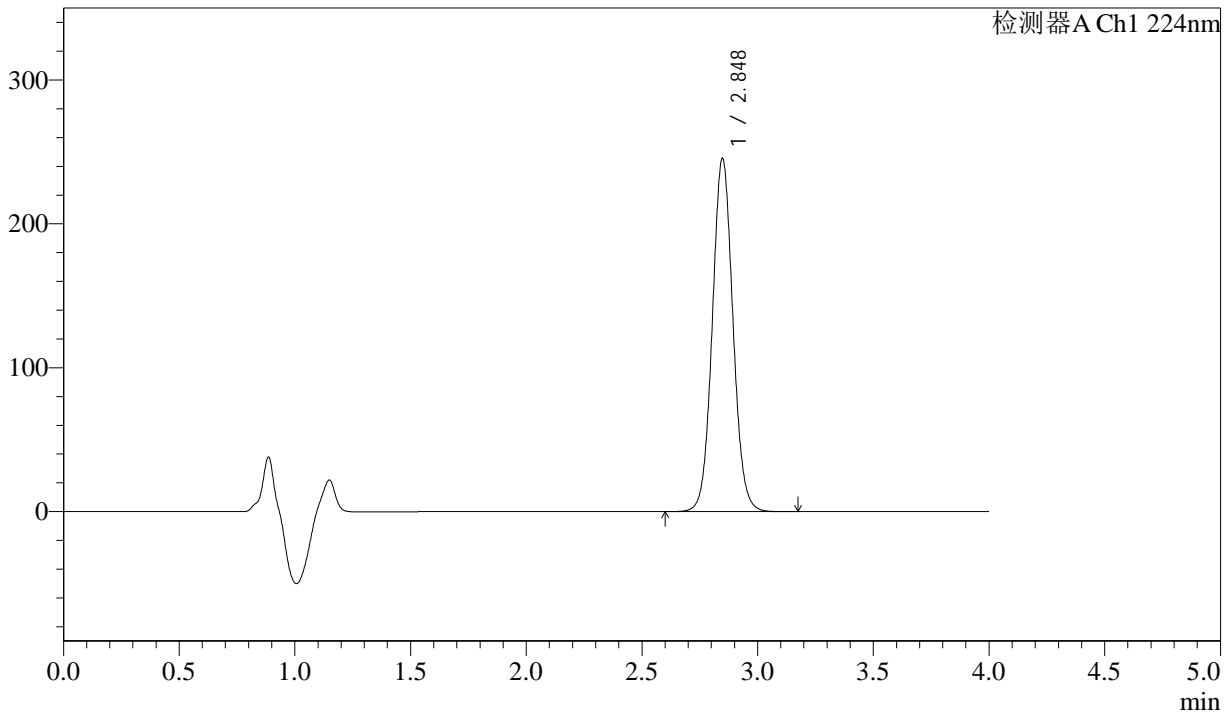
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-37-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1522689	100.000	245474	4967	1.060	--
总计		1522689	100.000	245474			

图28 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



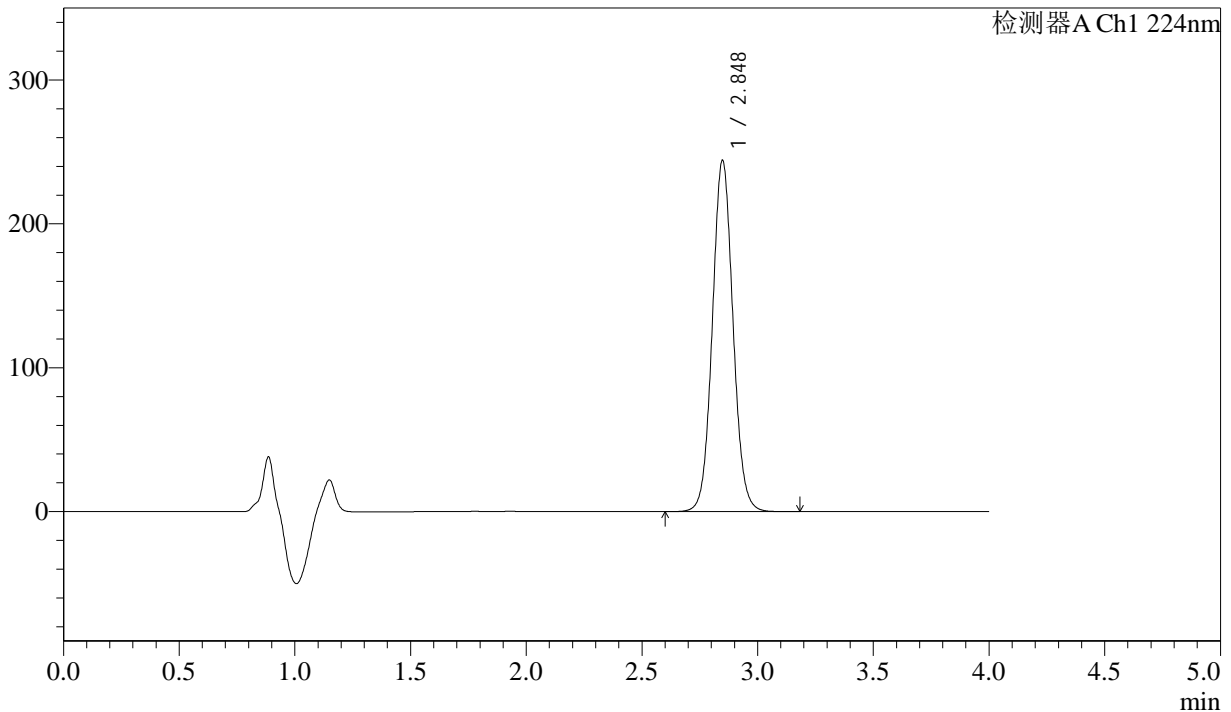
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-38-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1514480	100.000	244103	4964	1.061	--
总计		1514480	100.000	244103			

图29 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



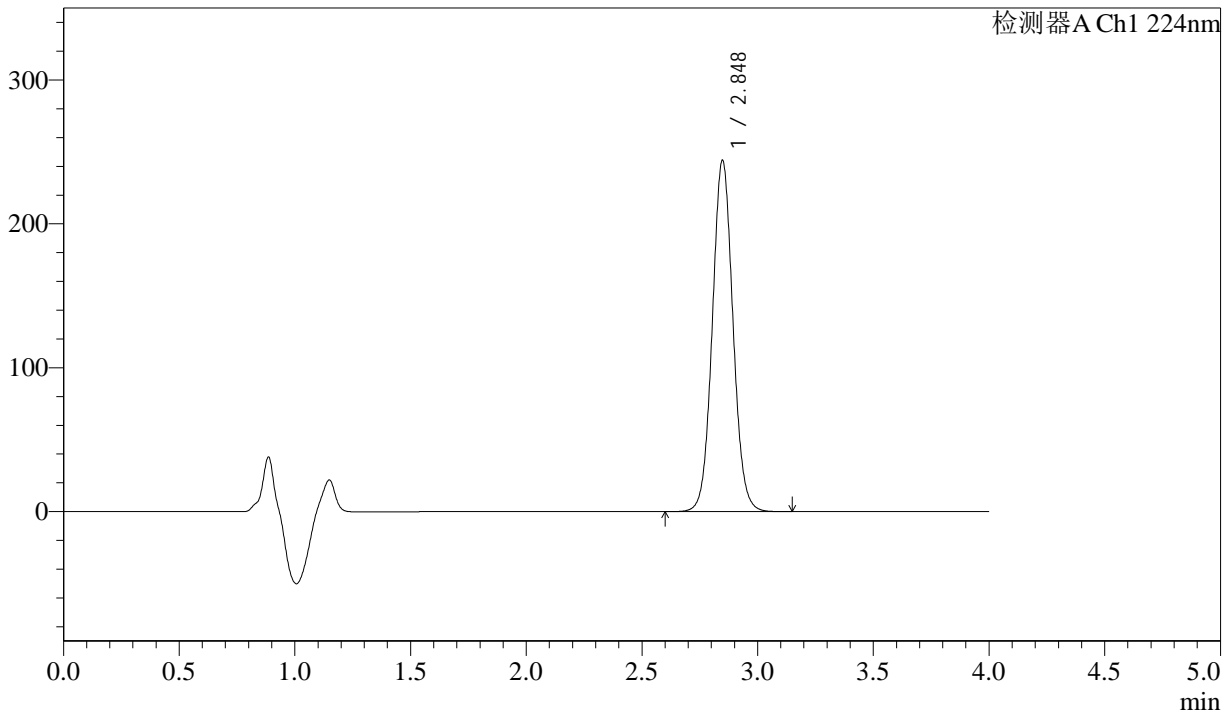
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-39-2 - zzp-2024052511p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1514415	100.000	244159	4967	1.059	--
总计		1514415	100.000	244159			

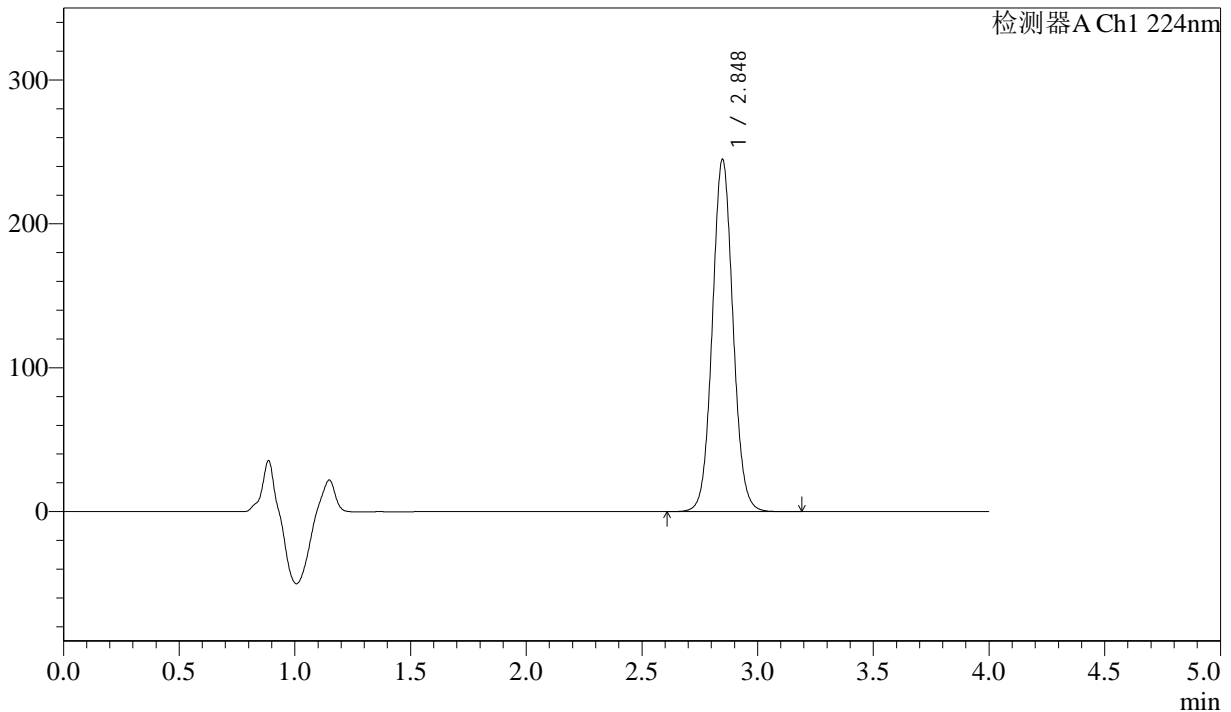
图30 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-40-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1518687	100.000	244838	4970	1.060	--
总计		1518687	100.000	244838			

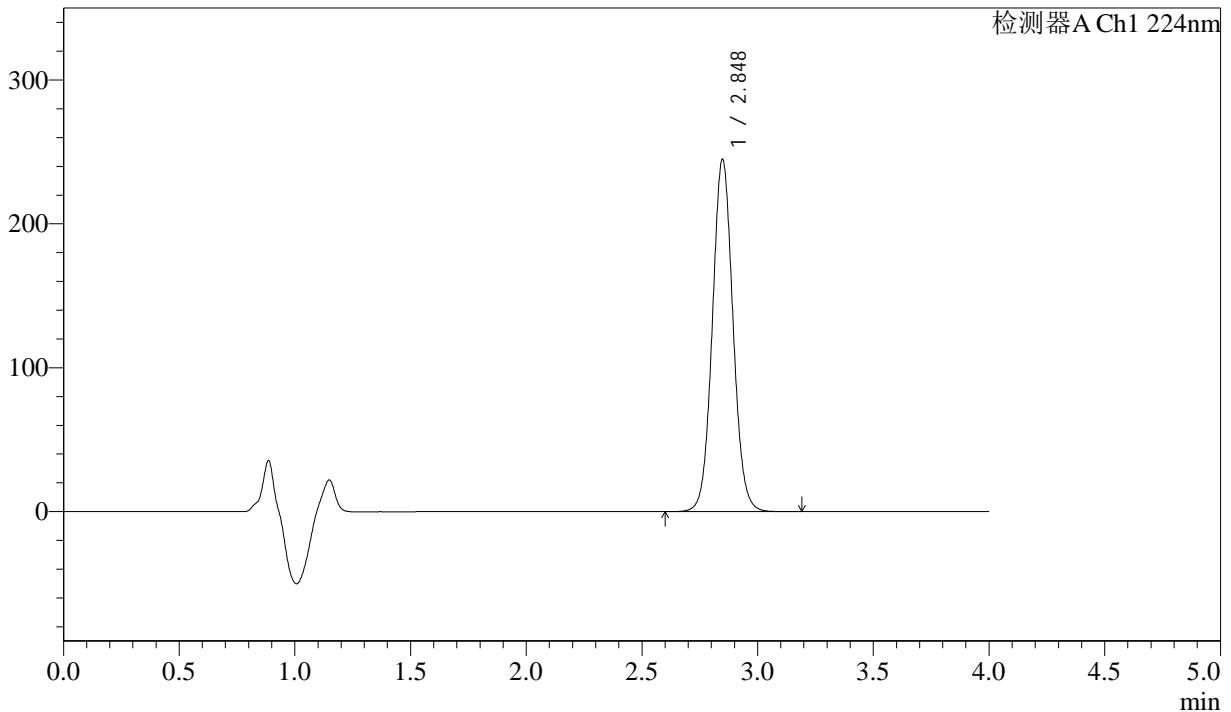
图31 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-41-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1519372	100.000	244836	4963	1.059	--
总计		1519372	100.000	244836			

图32 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



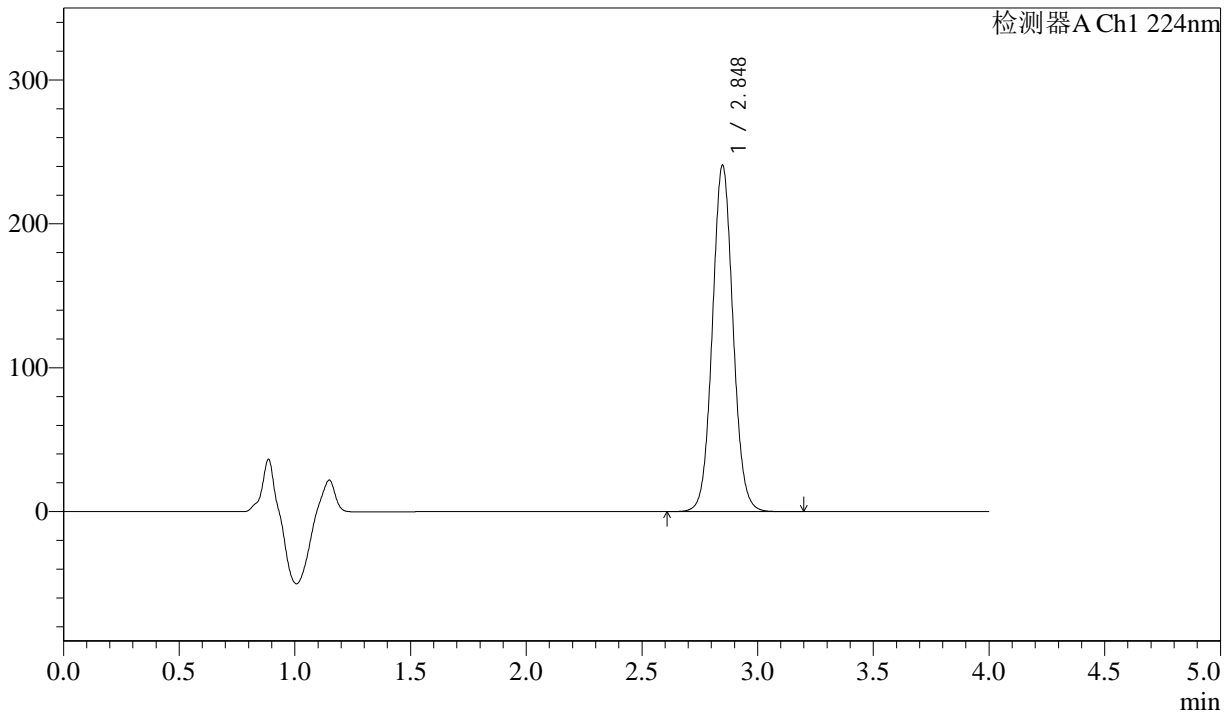
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-42-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1494110	100.000	240722	4967	1.060	--
总计		1494110	100.000	240722			

图33 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



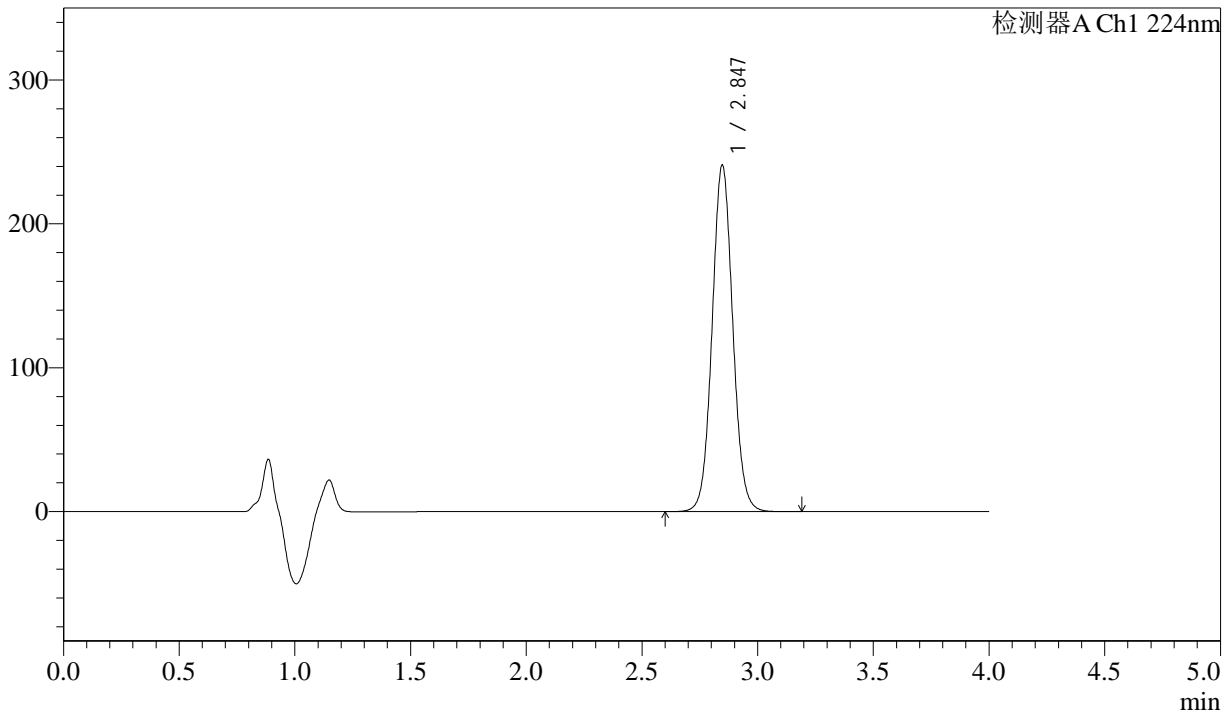
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-43-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1494026	100.000	240901	4966	1.059	--
总计		1494026	100.000	240901			

图34 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



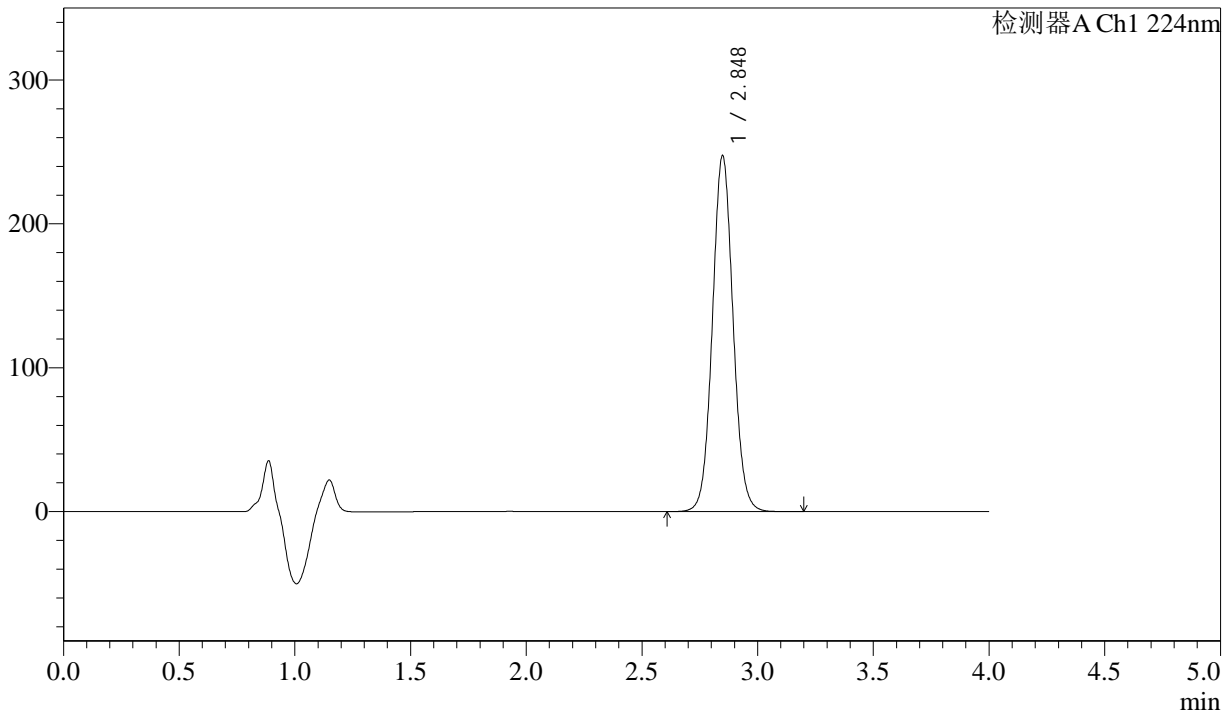
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-44-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 13:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1534648	100.000	247262	4971	1.059	--
总计		1534648	100.000	247262			

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



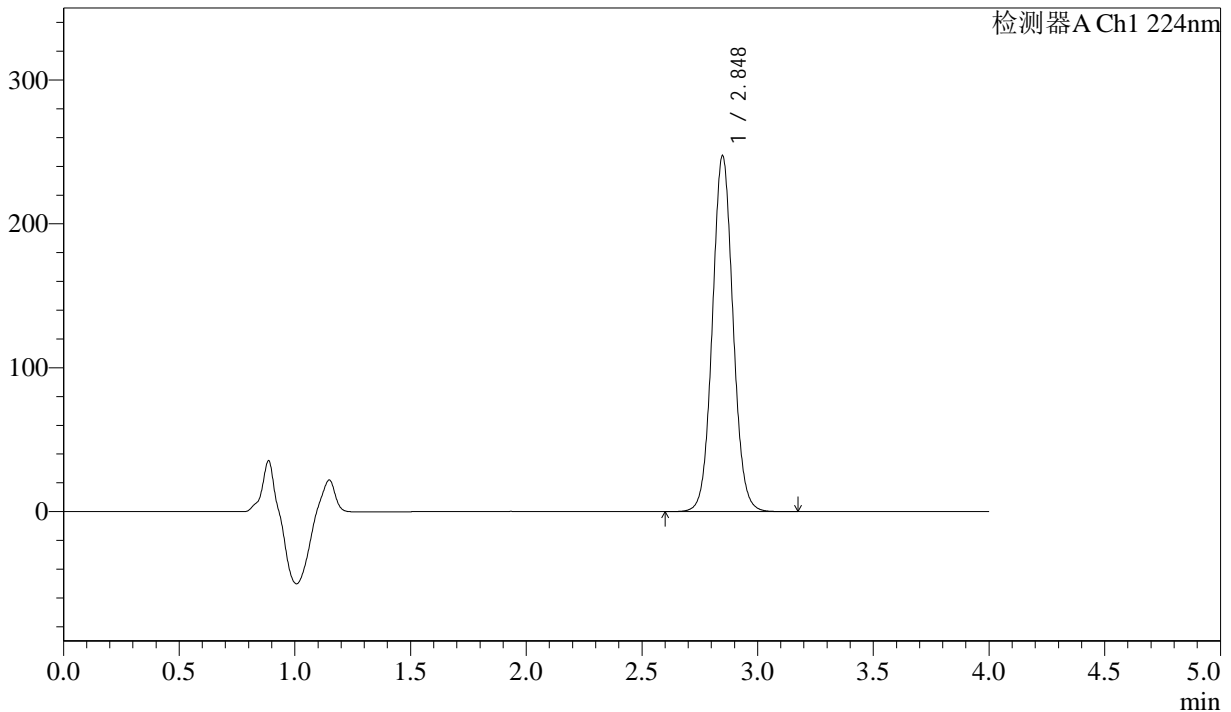
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-45-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1534580	100.000	247267	4970	1.058	--
总计		1534580	100.000	247267			

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



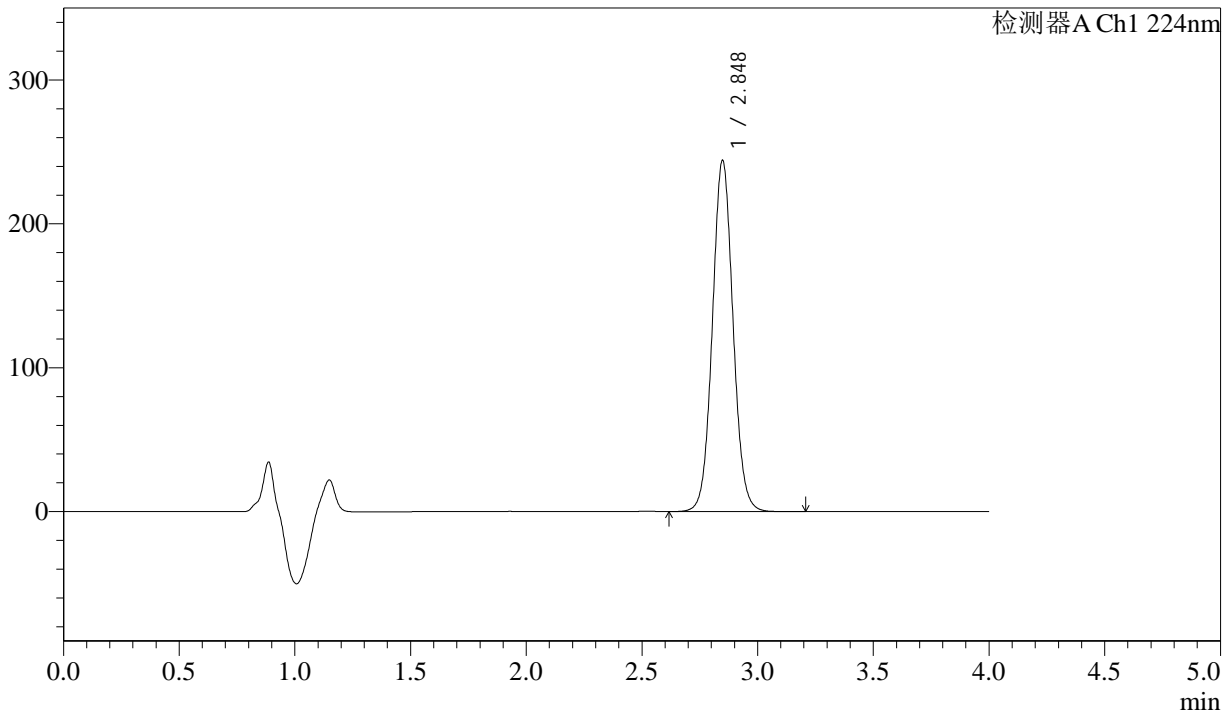
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-46-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1514506	100.000	244030	4966	1.058	--
总计		1514506	100.000	244030			

图37 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



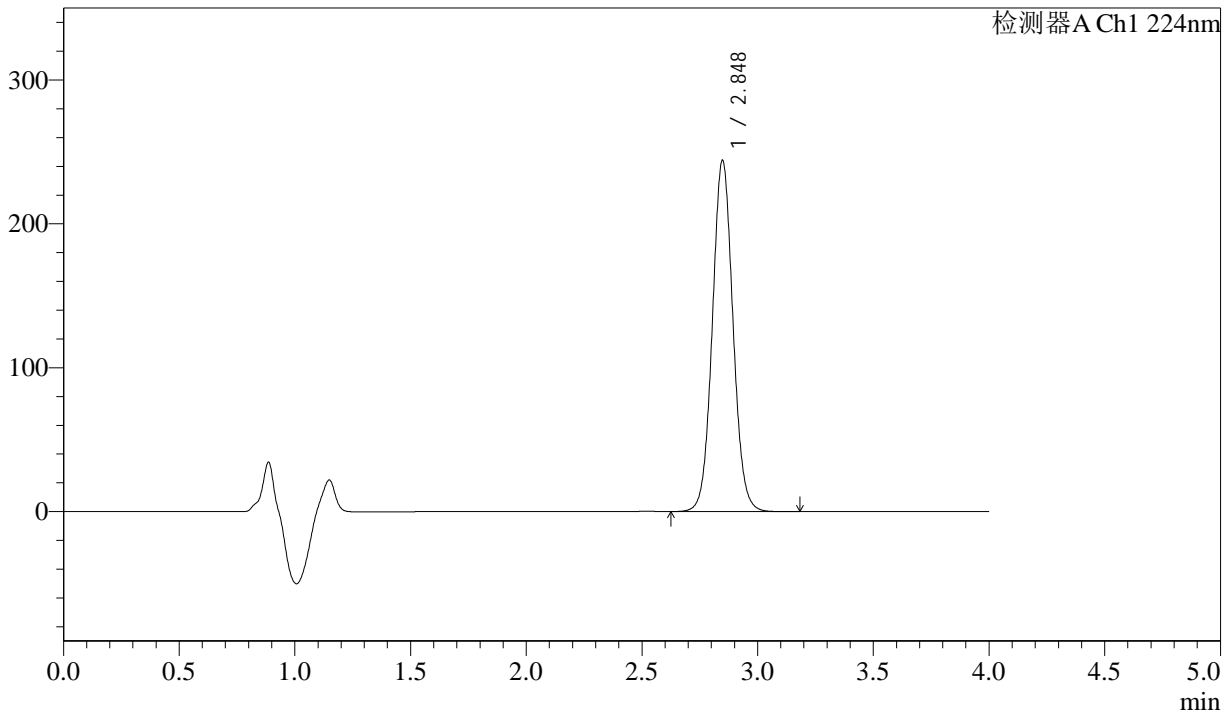
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-47-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1514210	100.000	244134	4969	1.057	--
总计		1514210	100.000	244134			

图38 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



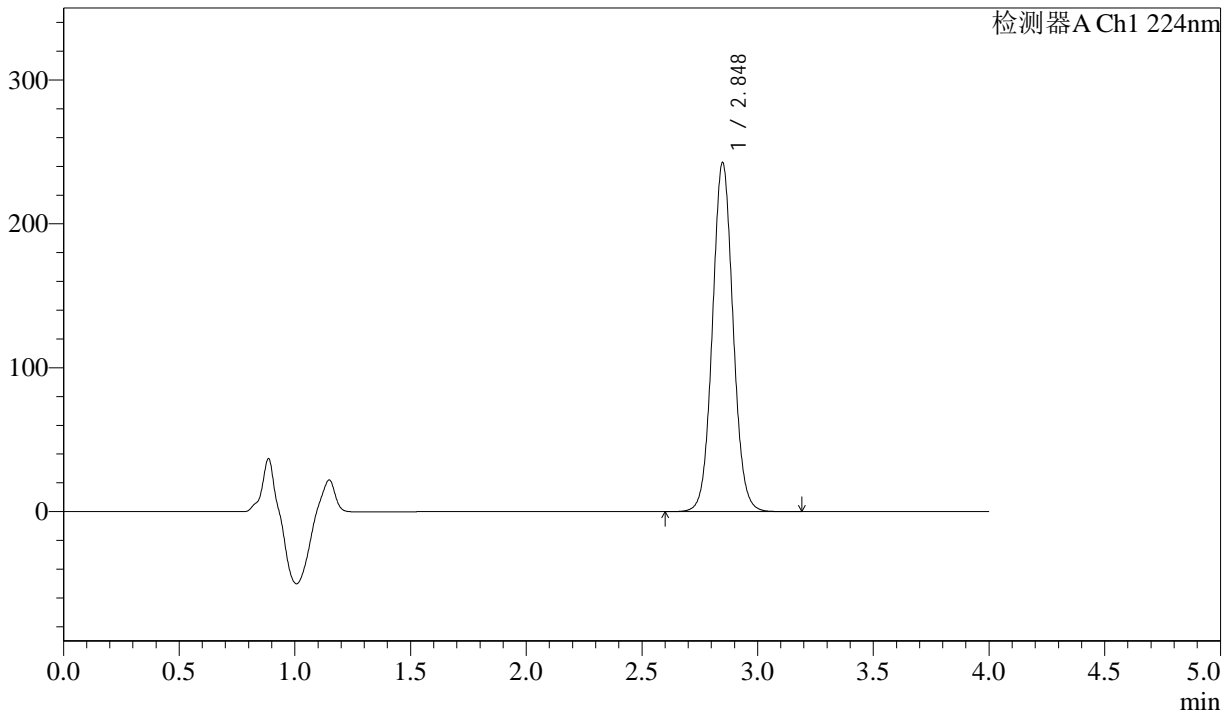
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-48-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1504854	100.000	242494	4975	1.057	--
总计		1504854	100.000	242494			

图39 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



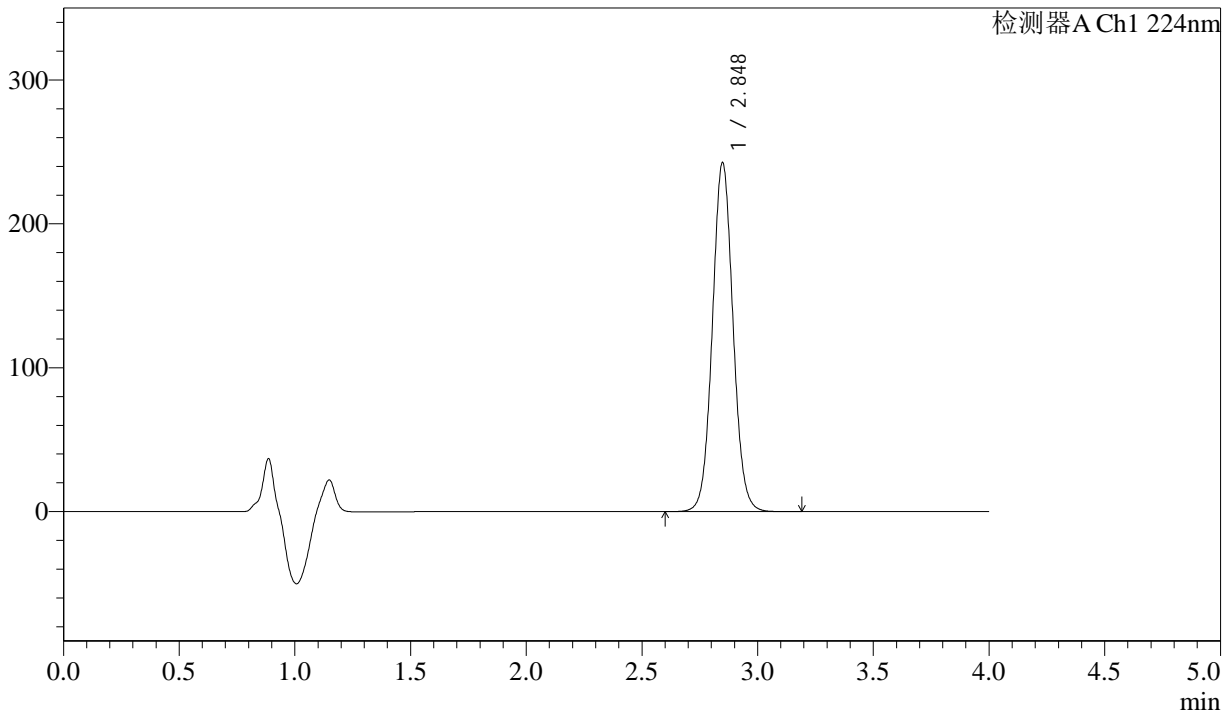
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-49-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1504580	100.000	242515	4974	1.056	--
总计		1504580	100.000	242515			

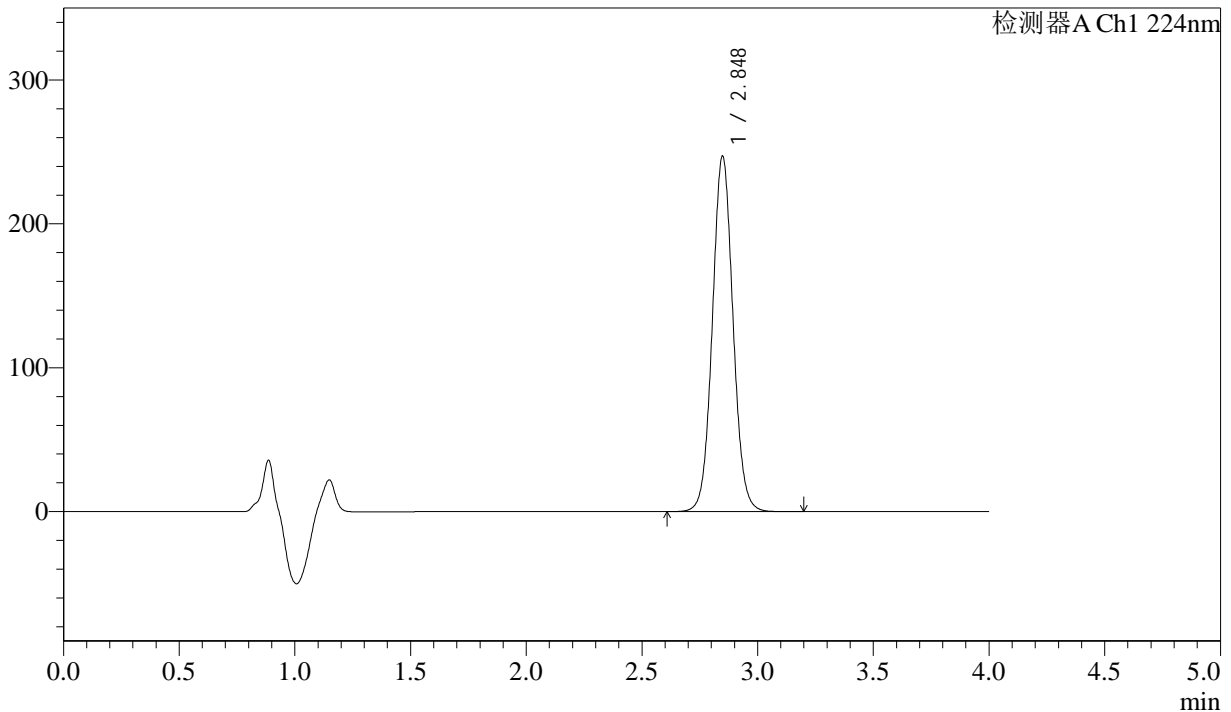
图40 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-50-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1532343	100.000	247028	4971	1.056	--
总计		1532343	100.000	247028			

图41 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



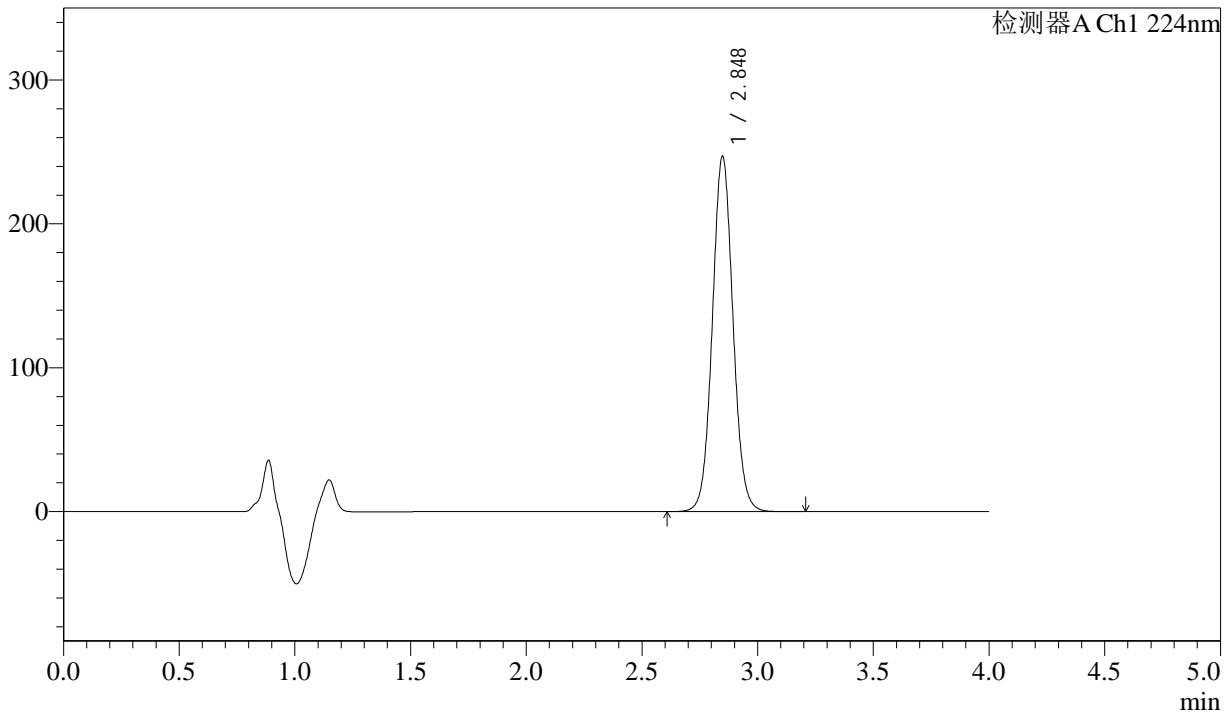
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-51-2 - zzp-2024052611p-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1531572	100.000	246956	4971	1.056	--
总计		1531572	100.000	246956			

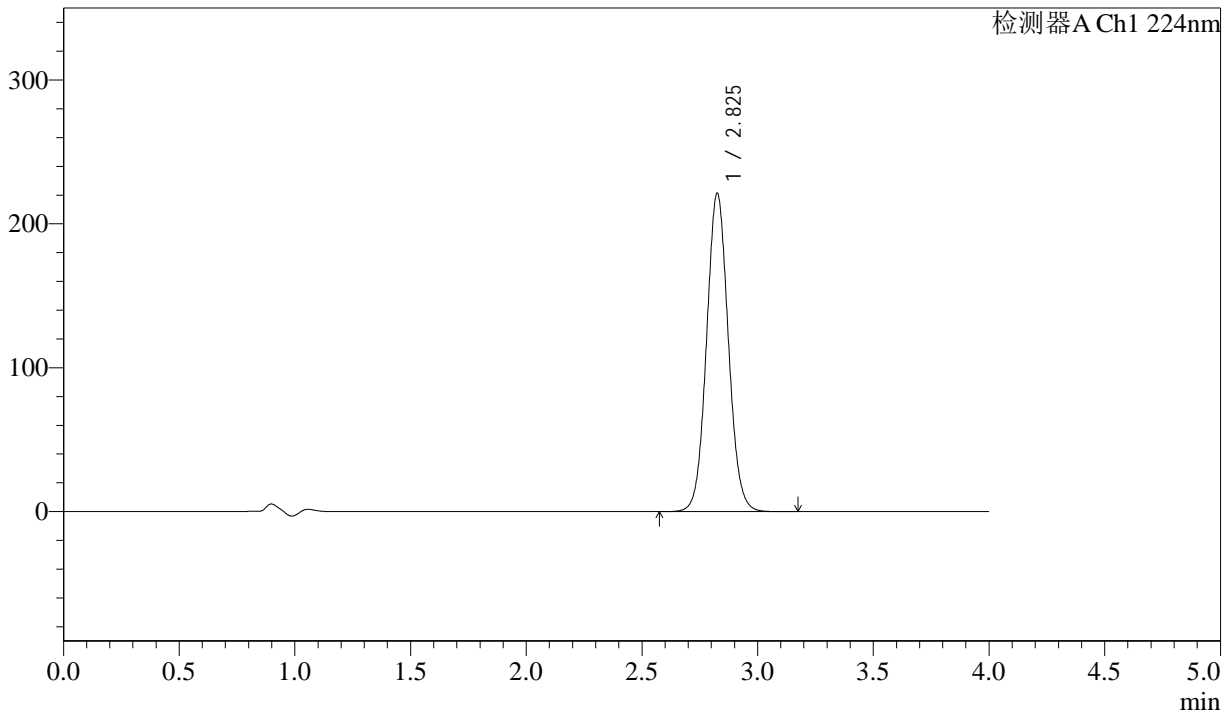
图42 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-52-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1448137	100.000	220587	4379	1.063	--
总计		1448137	100.000	220587			

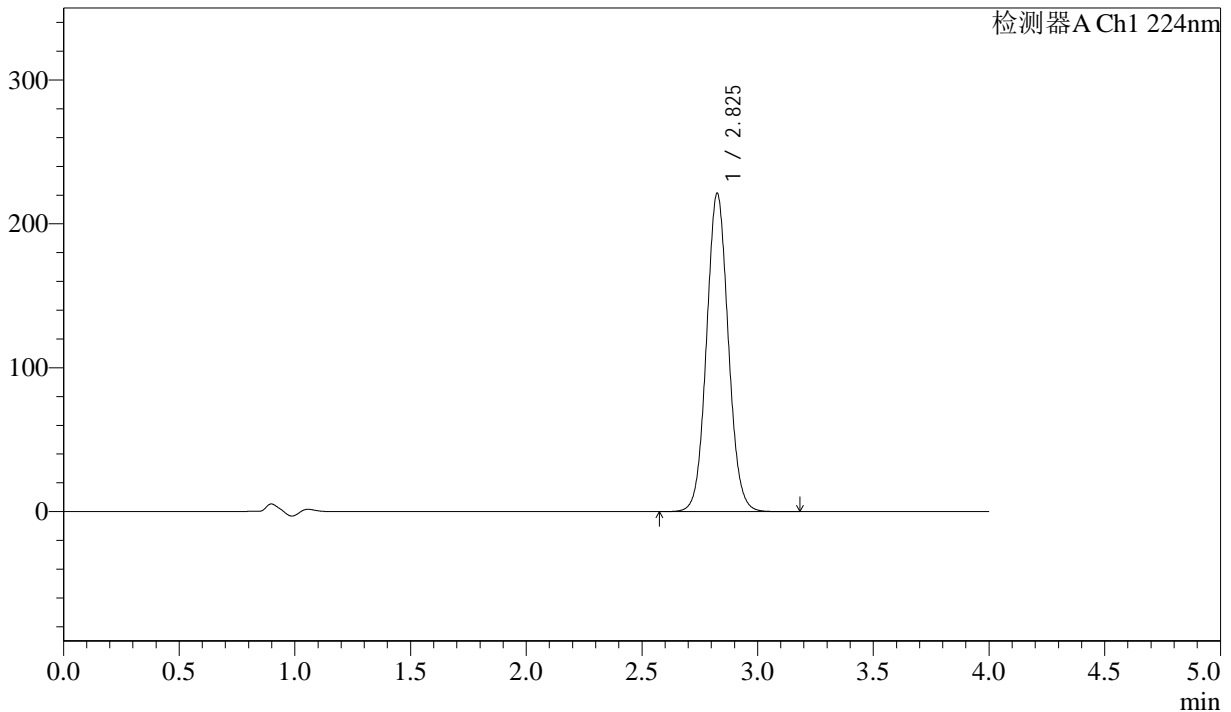
图43 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-53-2 - zzp-js3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1447672	100.000	220584	4377	1.063	--
总计		1447672	100.000	220584			

图44 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



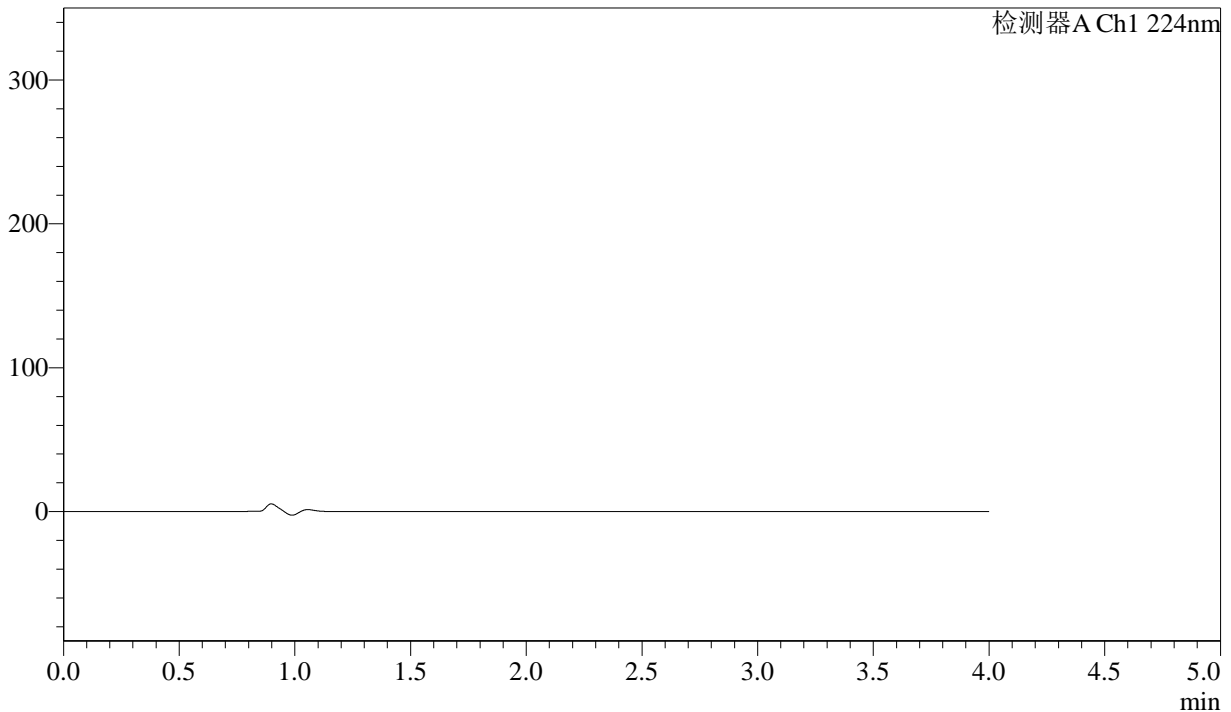
SMF-4033

<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 - 10-6/10-54-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

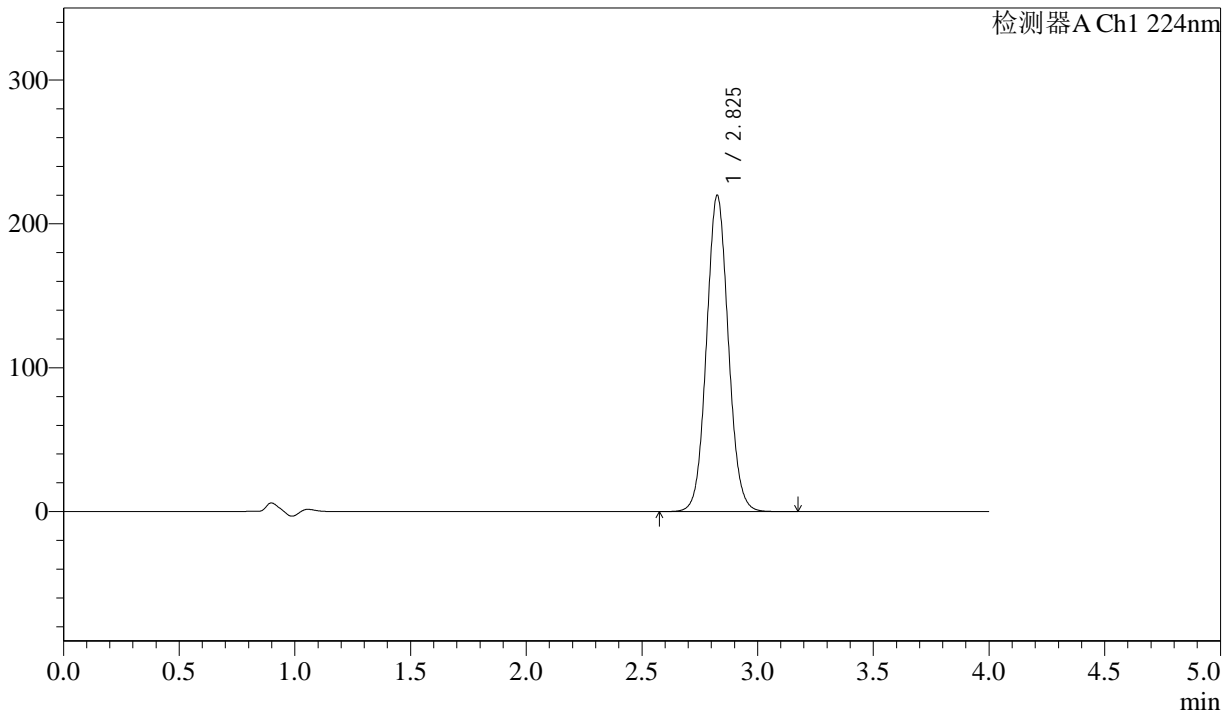
图45 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-55-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1439430	100.000	219147	4372	1.063	--
总计		1439430	100.000	219147			

图46 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



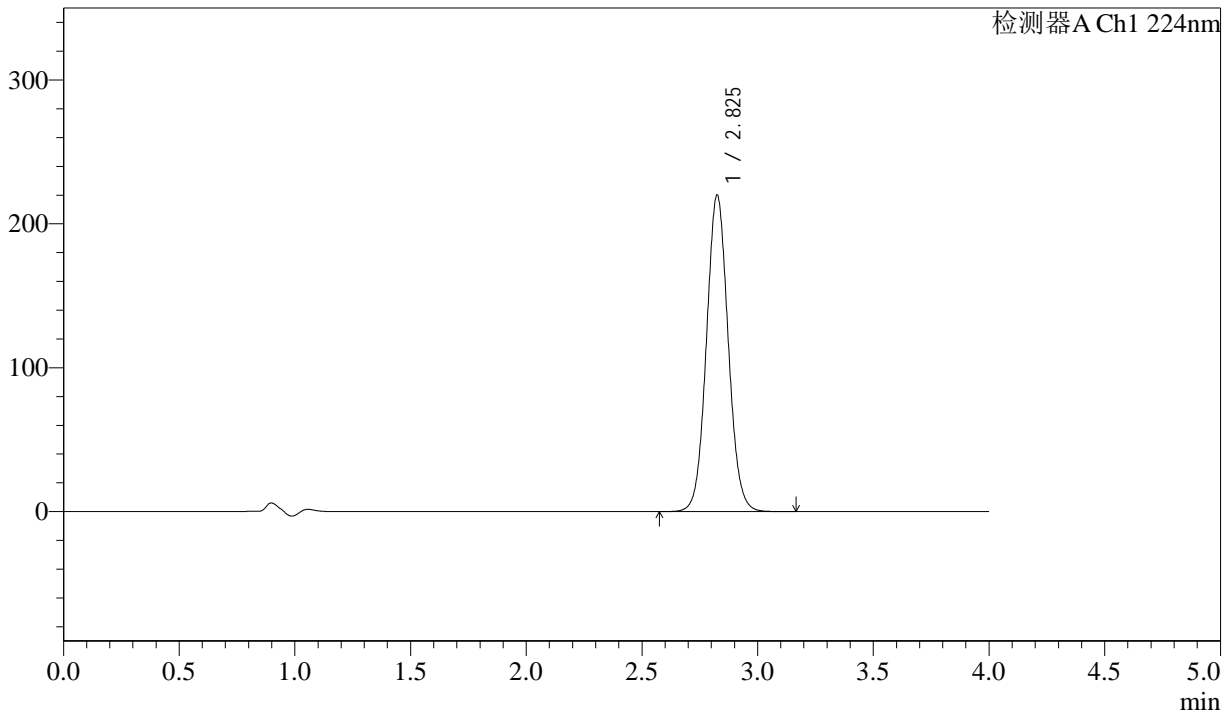
SMF-4033

<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 - 10-6/10-56-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1439718	100.000	219490	4380	1.062	--
总计		1439718	100.000	219490			

图47 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



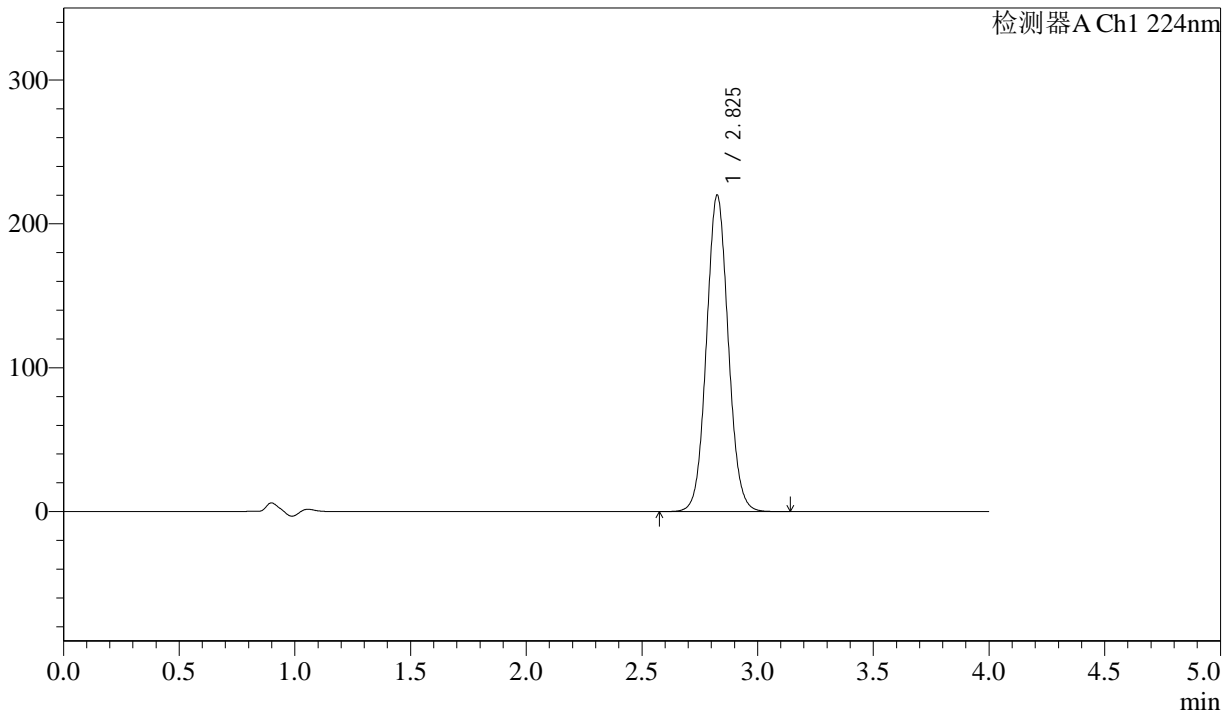
SMF-4033

<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 - 10-6/10-57-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 14:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1439779	100.000	219381	4376	1.062	--
总计		1439779	100.000	219381			

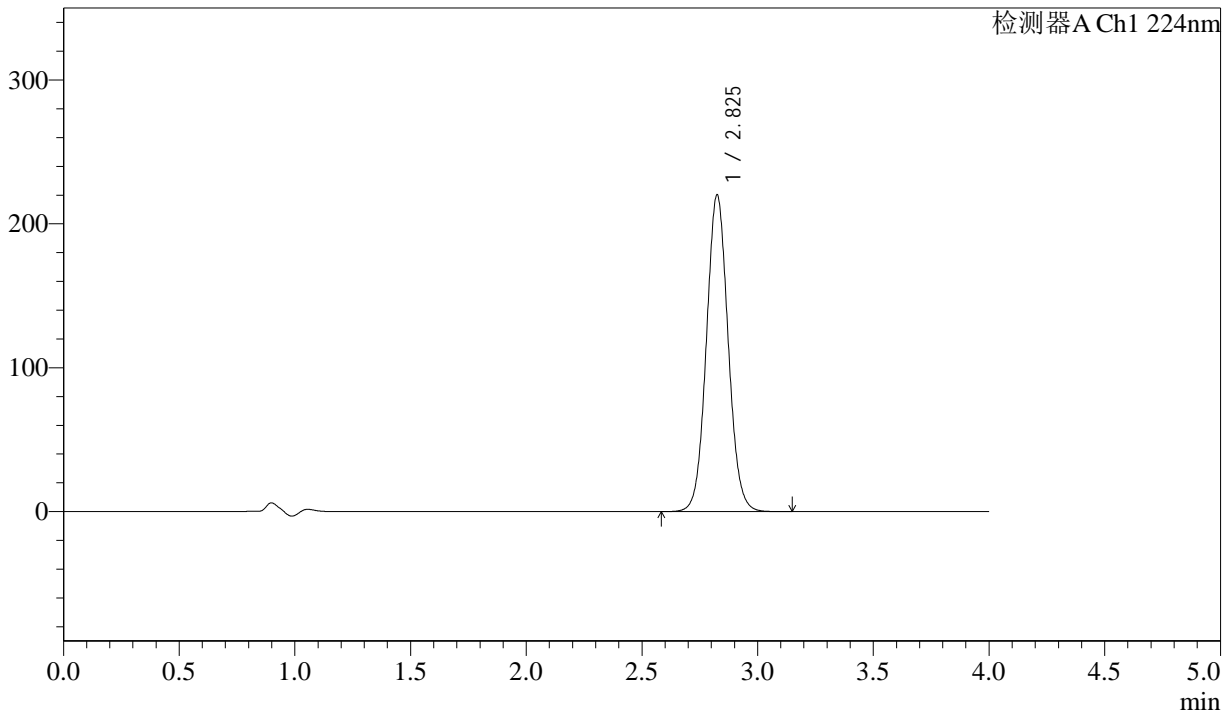
图48 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-58-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1439923	100.000	219654	4382	1.061	--
总计		1439923	100.000	219654			

图49 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



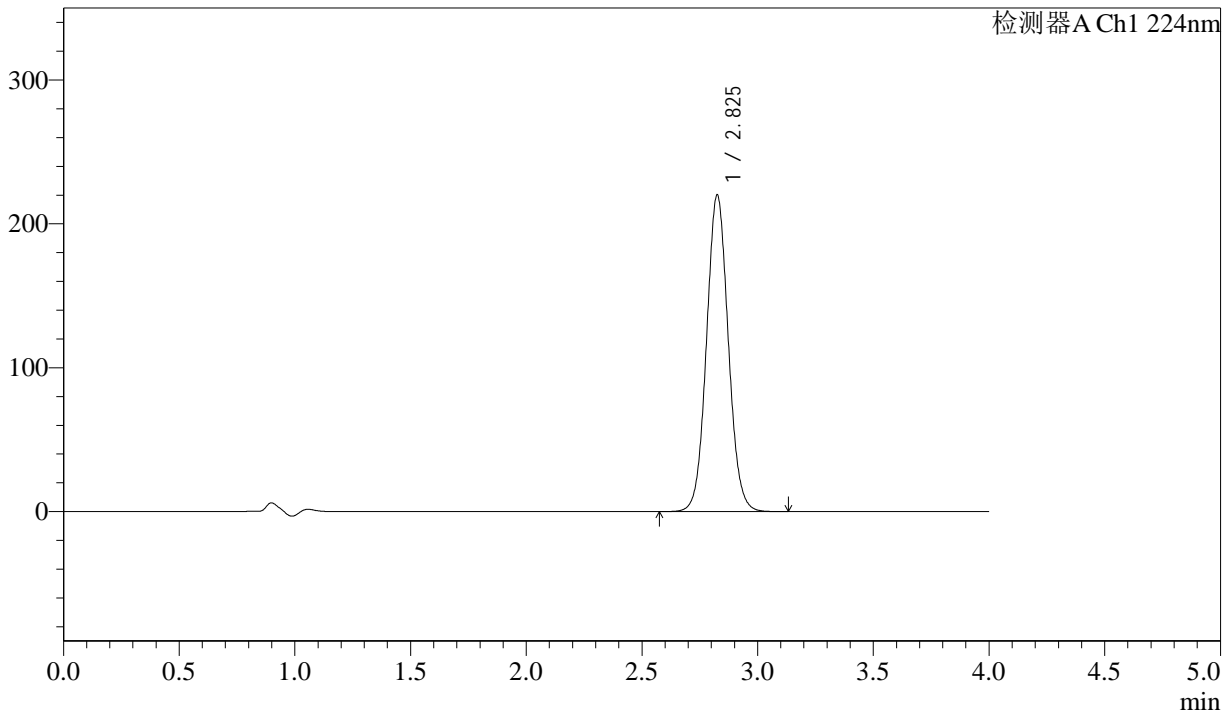
SMF-4033

<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 - 10-6/10-59-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1440103	100.000	219394	4376	1.061	--
总计		1440103	100.000	219394			

图50 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



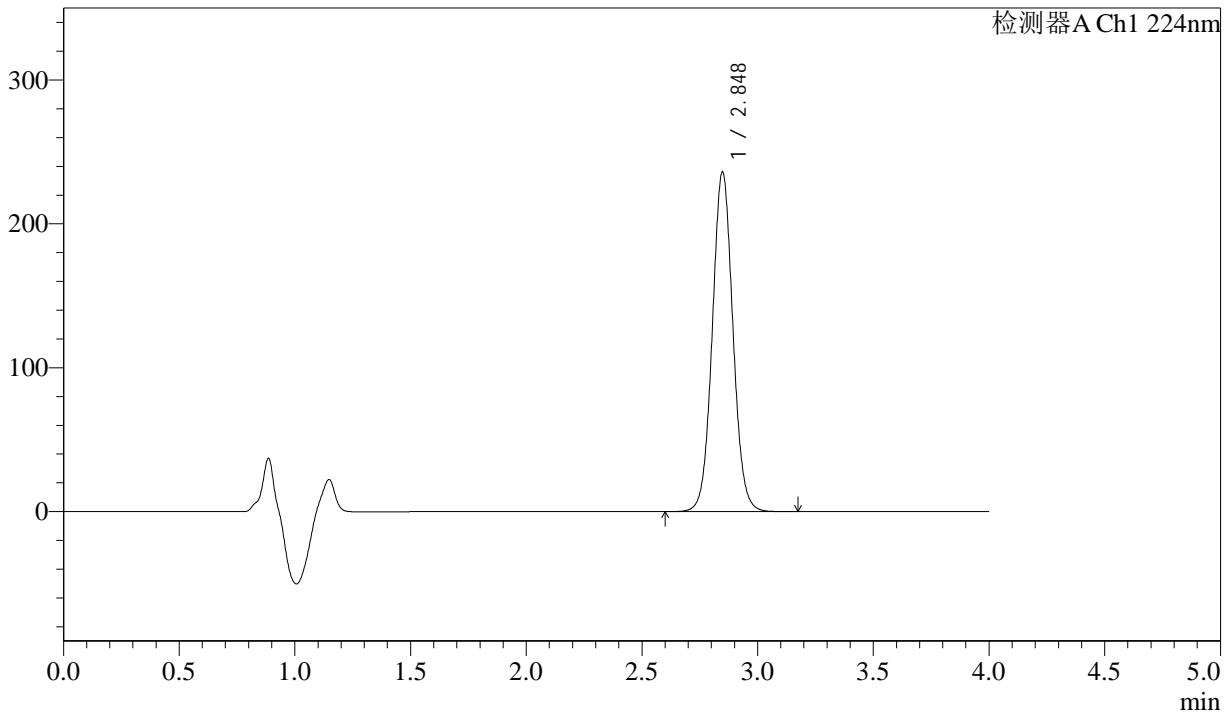
SMF-4033

<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 - 10-6/10-60-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1463463	100.000	236069	4975	1.052	--
总计		1463463	100.000	236069			

图51 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



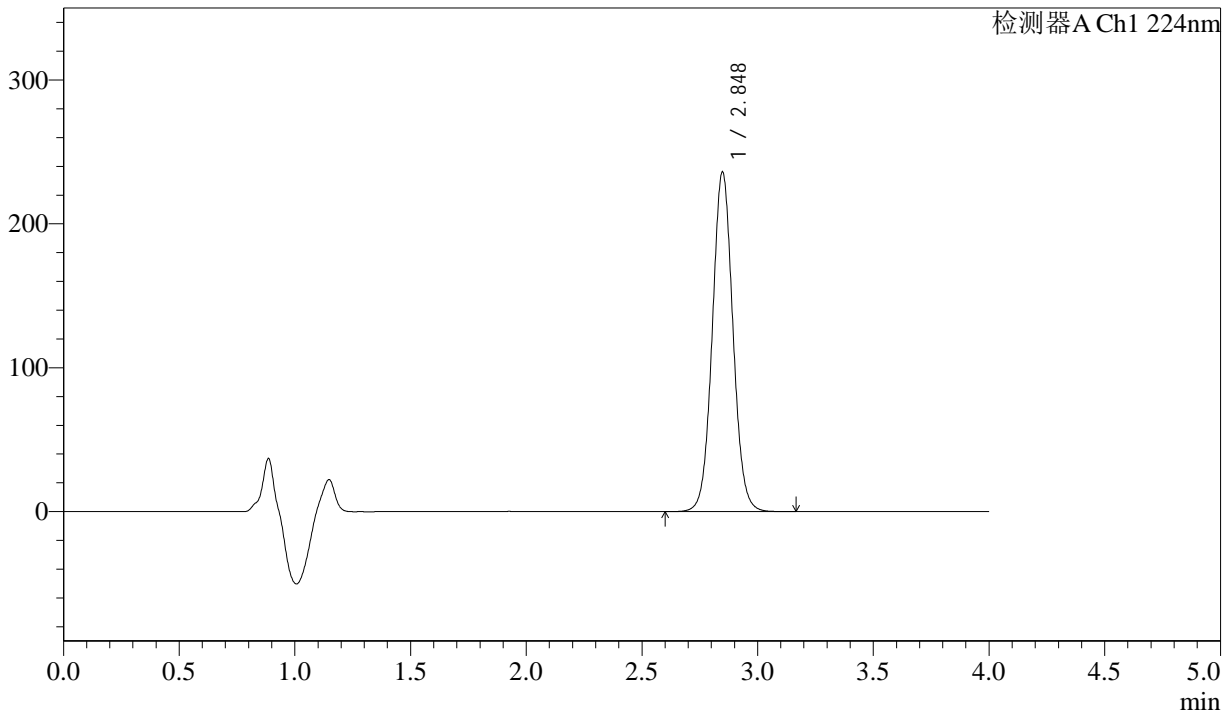
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-61-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1463269	100.000	236028	4973	1.052	--
总计		1463269	100.000	236028			

图52 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



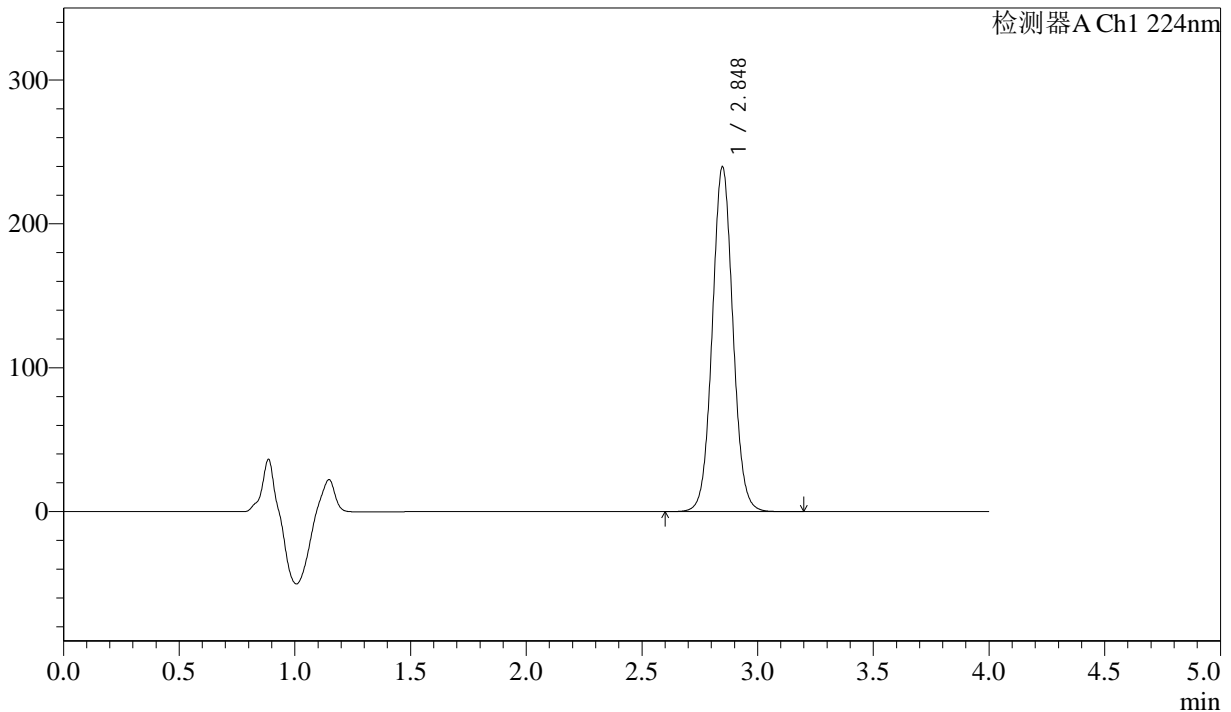
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-62-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1486100	100.000	239630	4972	1.051	--
总计		1486100	100.000	239630			

图53 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



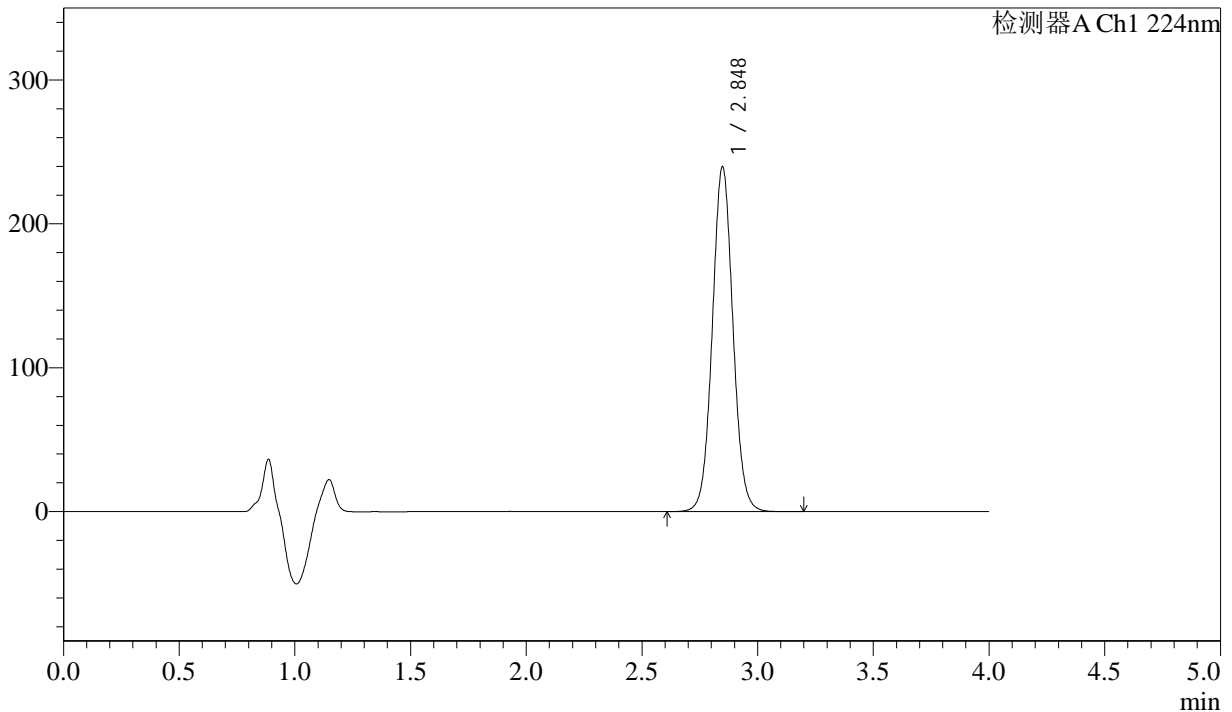
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-63-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1486522	100.000	239674	4977	1.051	--
总计		1486522	100.000	239674			

图54 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



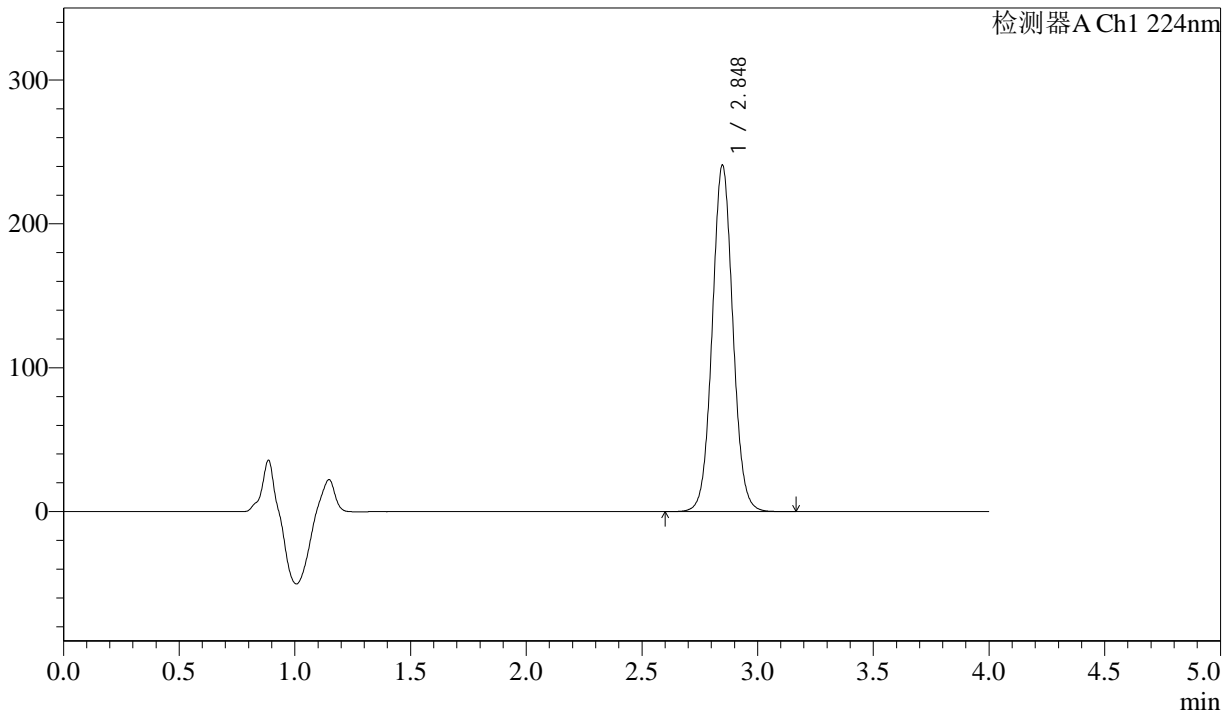
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-64-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1492714	100.000	240772	4970	1.051	--
总计		1492714	100.000	240772			

图55 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



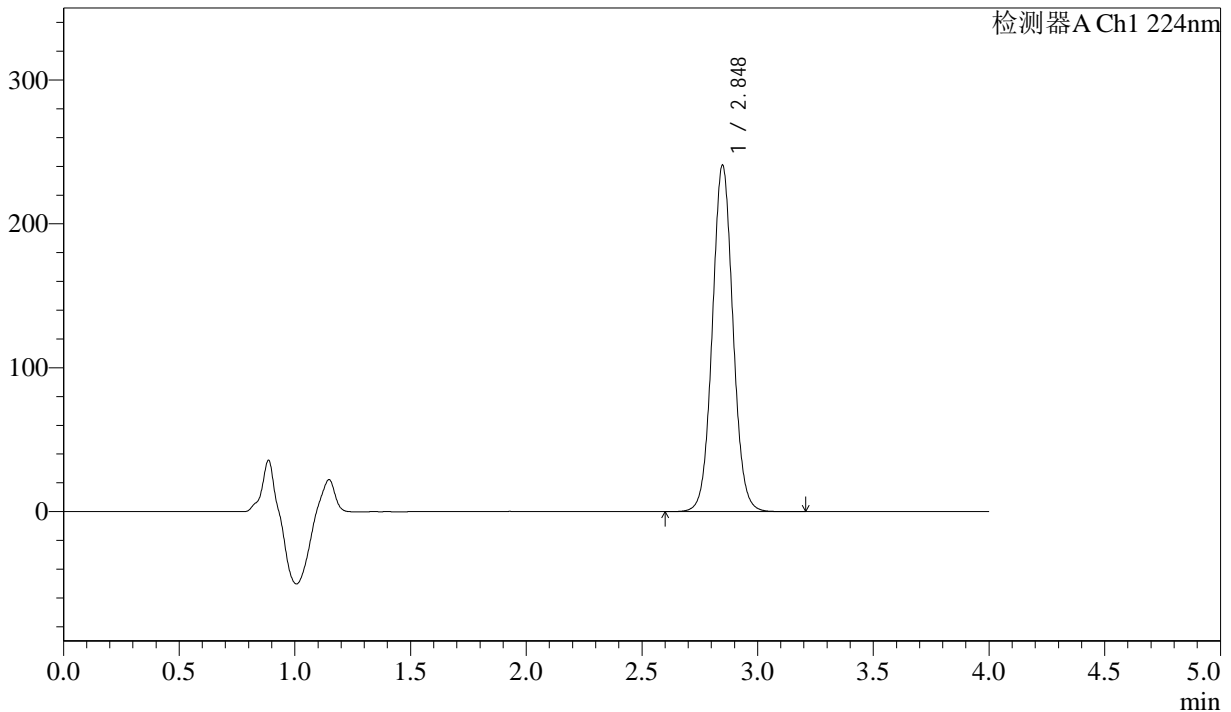
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-65-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1493870	100.000	240748	4975	1.051	--
总计		1493870	100.000	240748			

图56 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



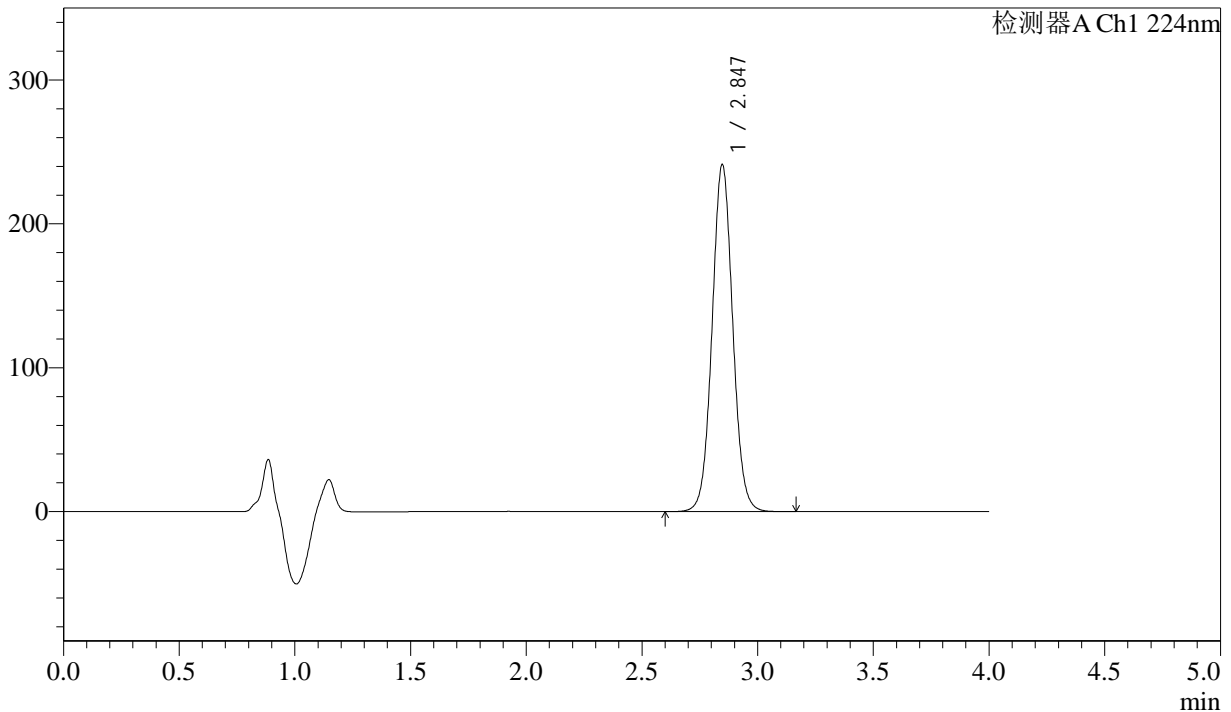
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-66-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1496679	100.000	241327	4962	1.050	--
总计		1496679	100.000	241327			

图57 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



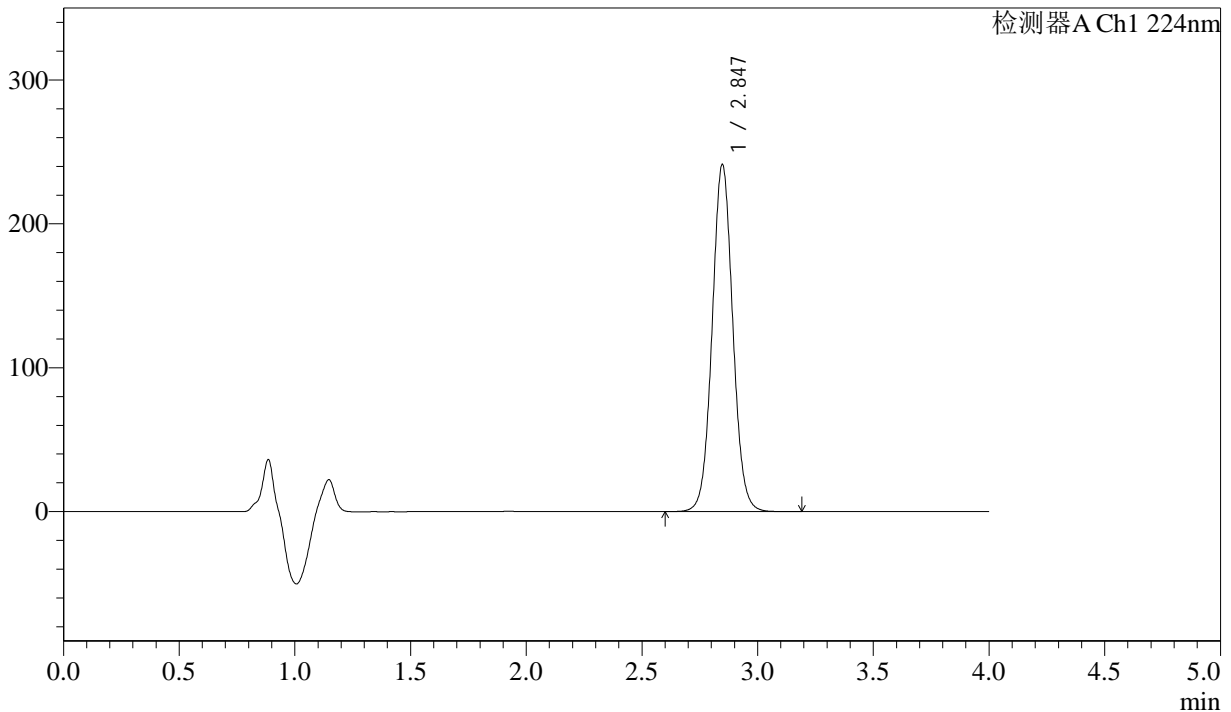
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-67-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1496338	100.000	241321	4972	1.050	--
总计		1496338	100.000	241321			

图58 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



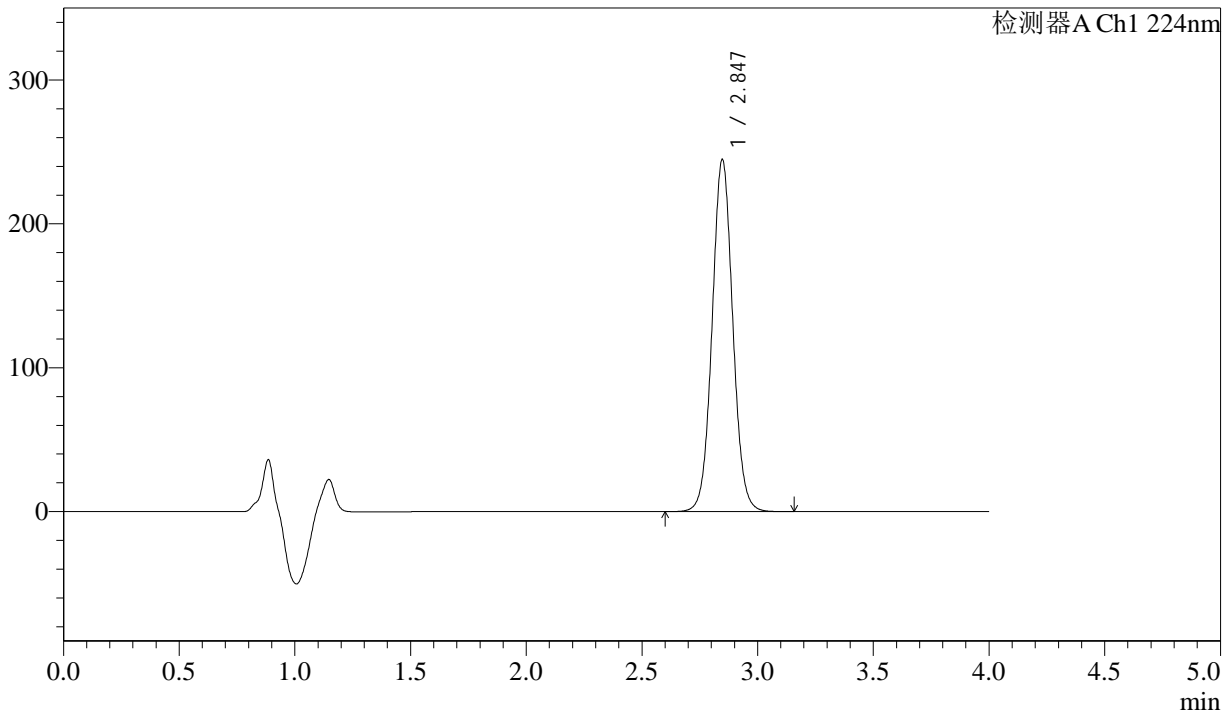
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-68-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1517740	100.000	244760	4969	1.050	--
总计		1517740	100.000	244760			

图59 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



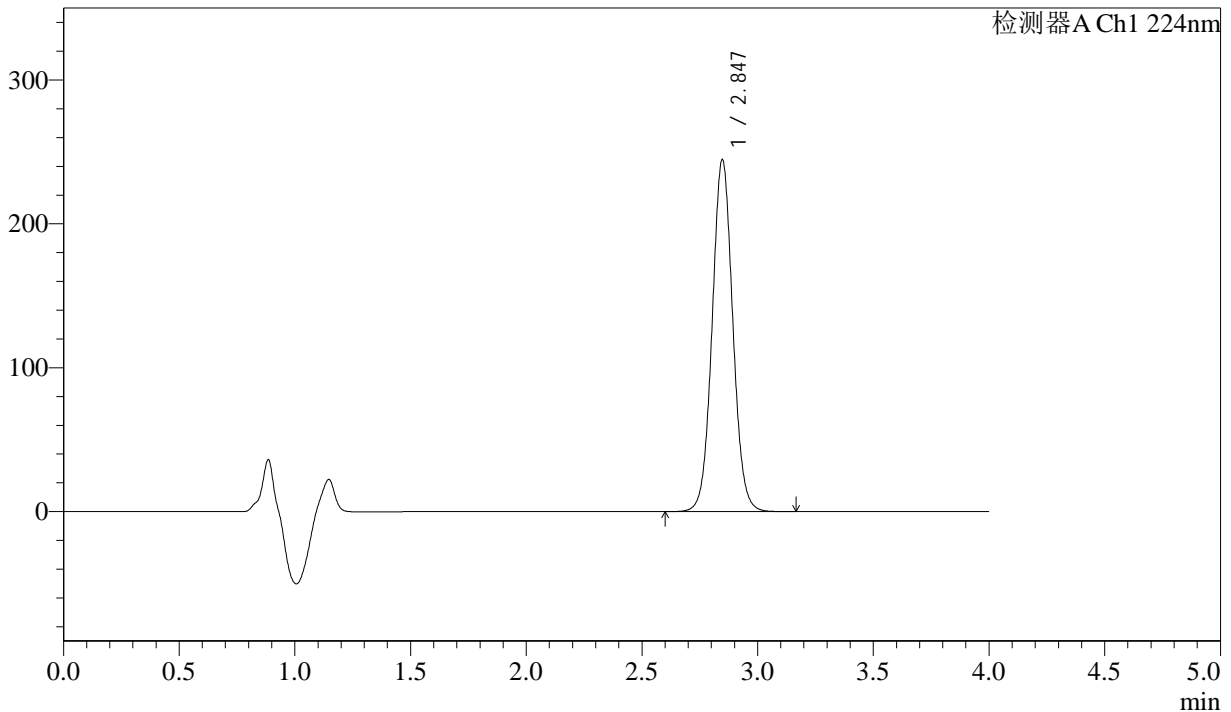
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-69-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1518130	100.000	244730	4965	1.050	--
总计		1518130	100.000	244730			

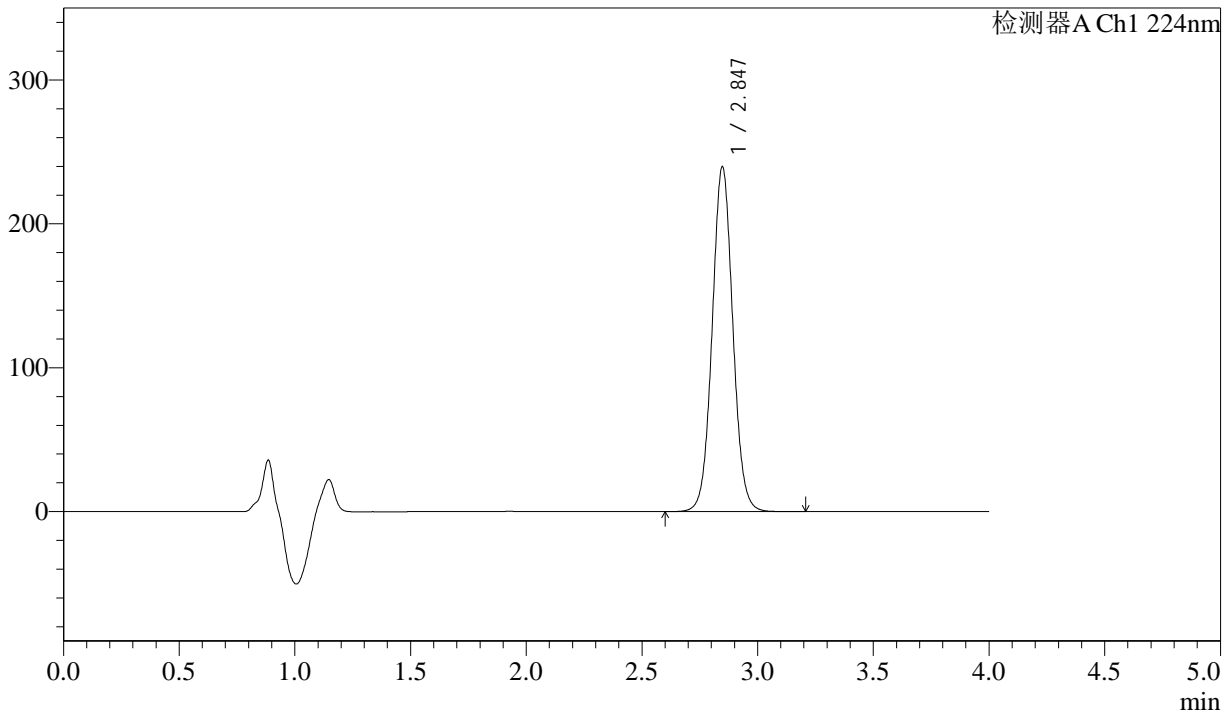
图60 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-70-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	1487930	100.000	239750	4963	1.049	--
总计		1487930	100.000	239750			

图61 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



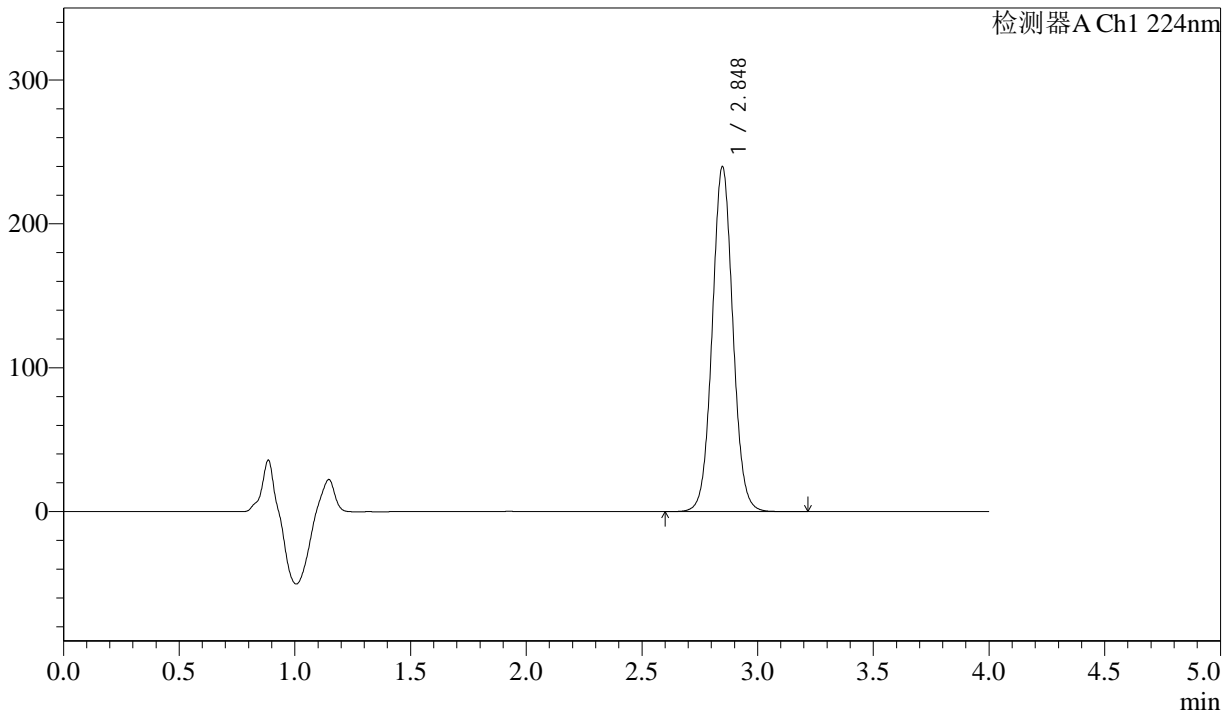
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-71-2 - zzp-2024052411p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 15:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1488136	100.000	239777	4965	1.049	--
总计		1488136	100.000	239777			

图62 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



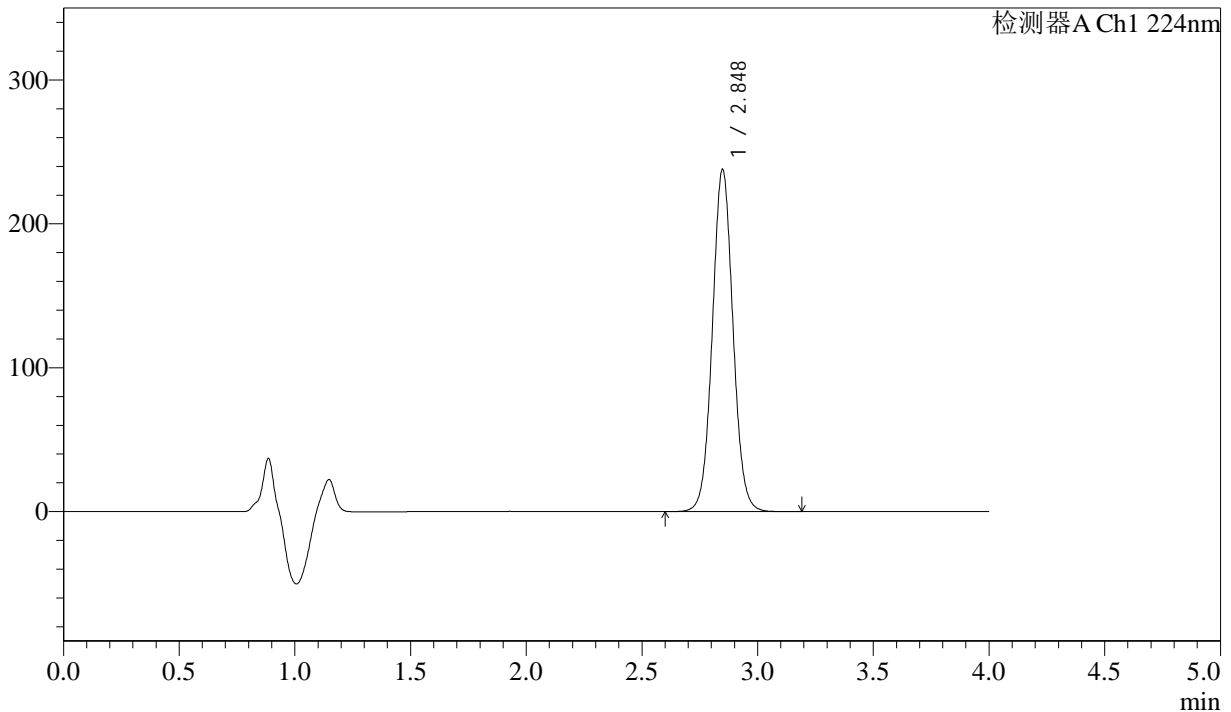
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-72-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1475849	100.000	237717	4969	1.049	--
总计		1475849	100.000	237717			

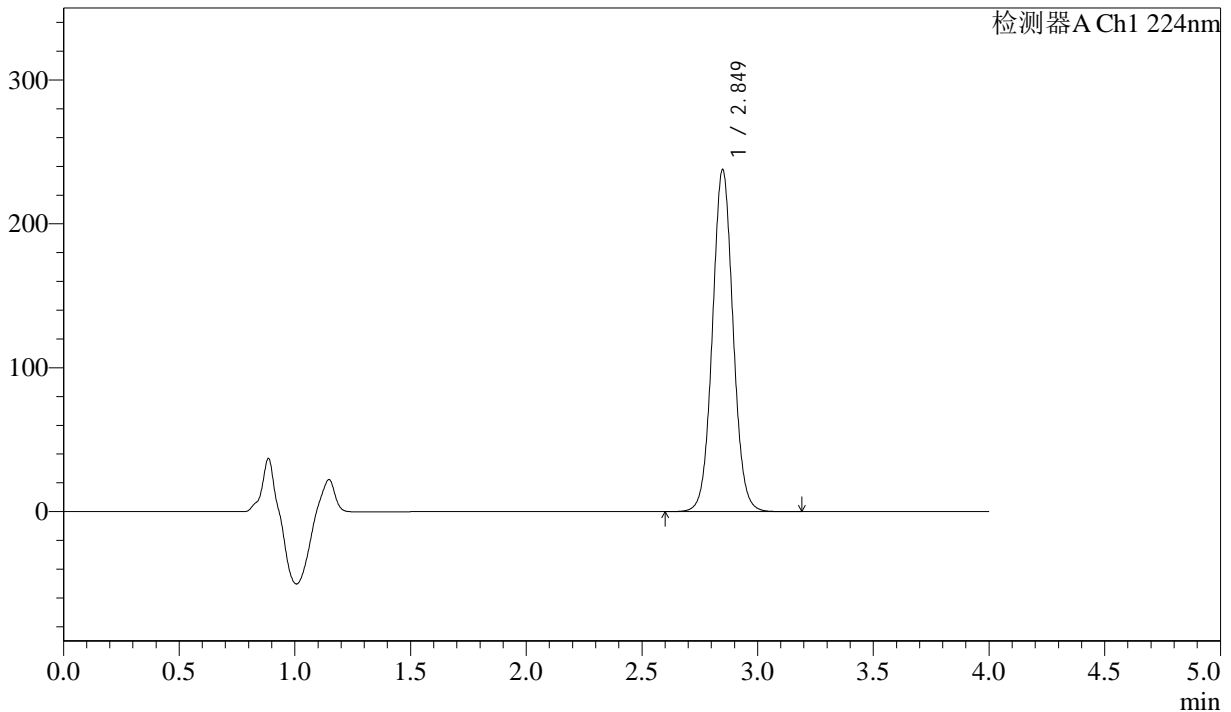
图63 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-73-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1475694	100.000	237572	4970	1.048	--
总计		1475694	100.000	237572			

图64 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



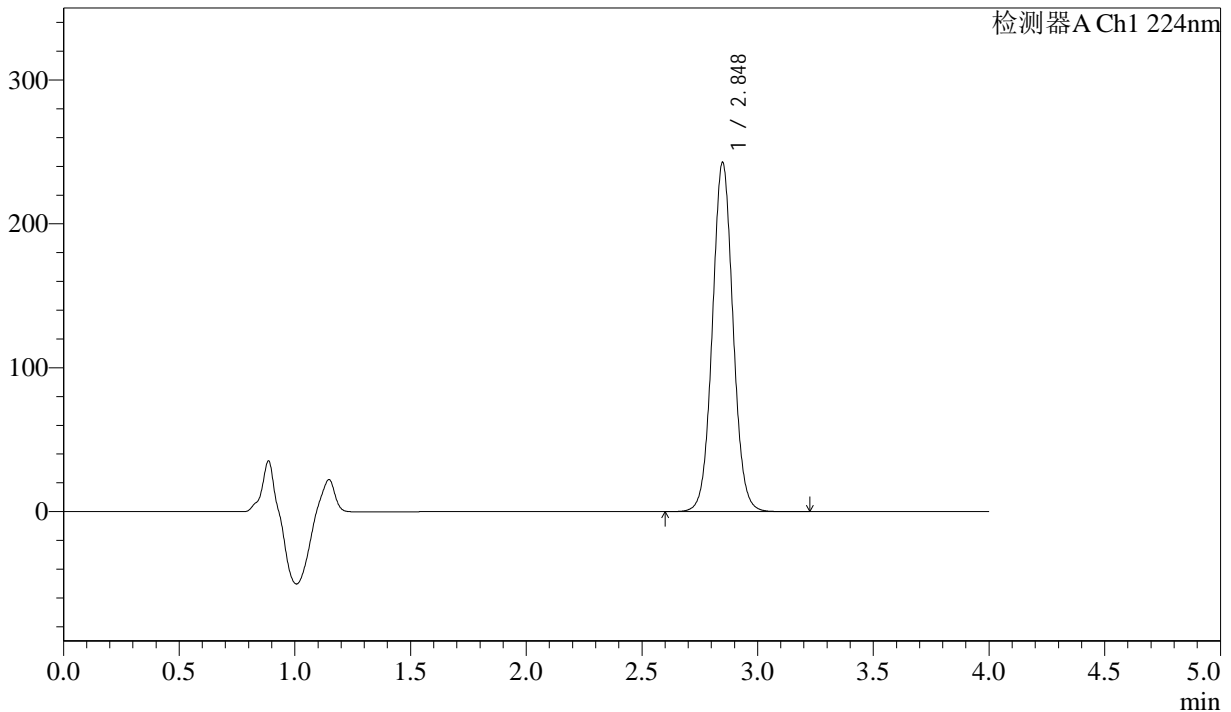
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-74-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1506971	100.000	242595	4968	1.048	--
总计		1506971	100.000	242595			

图65 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



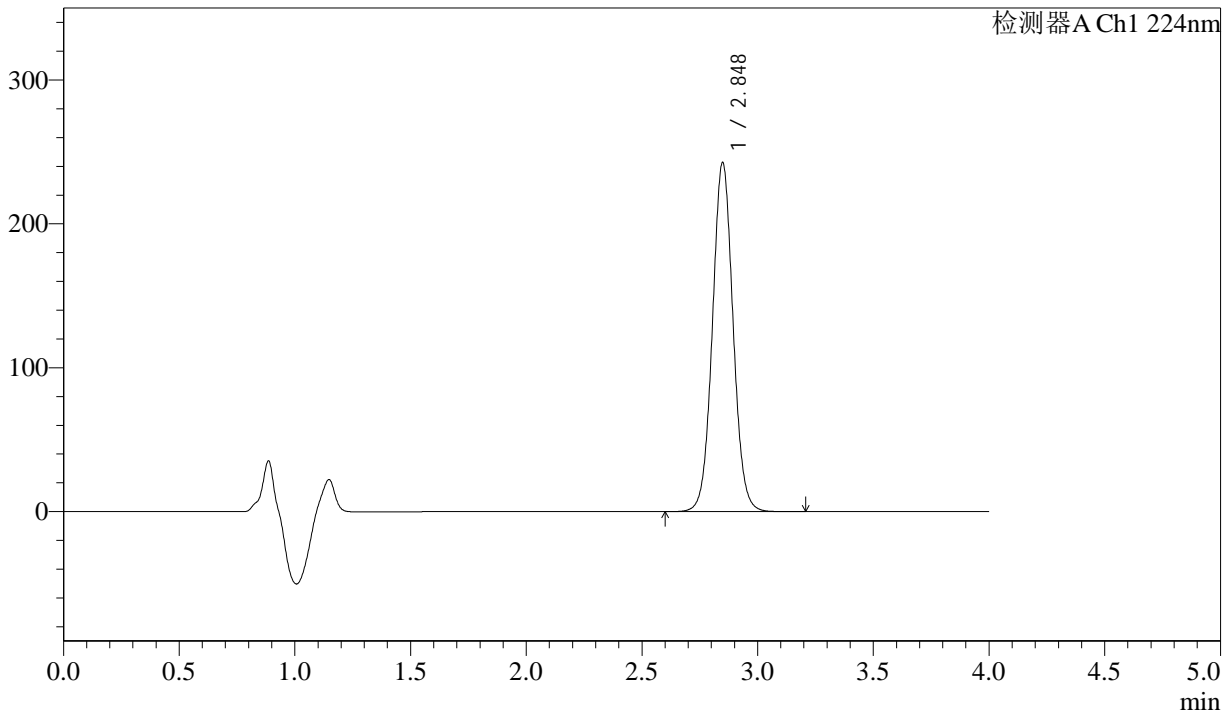
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-75-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1506315	100.000	242490	4968	1.048	--
总计		1506315	100.000	242490			

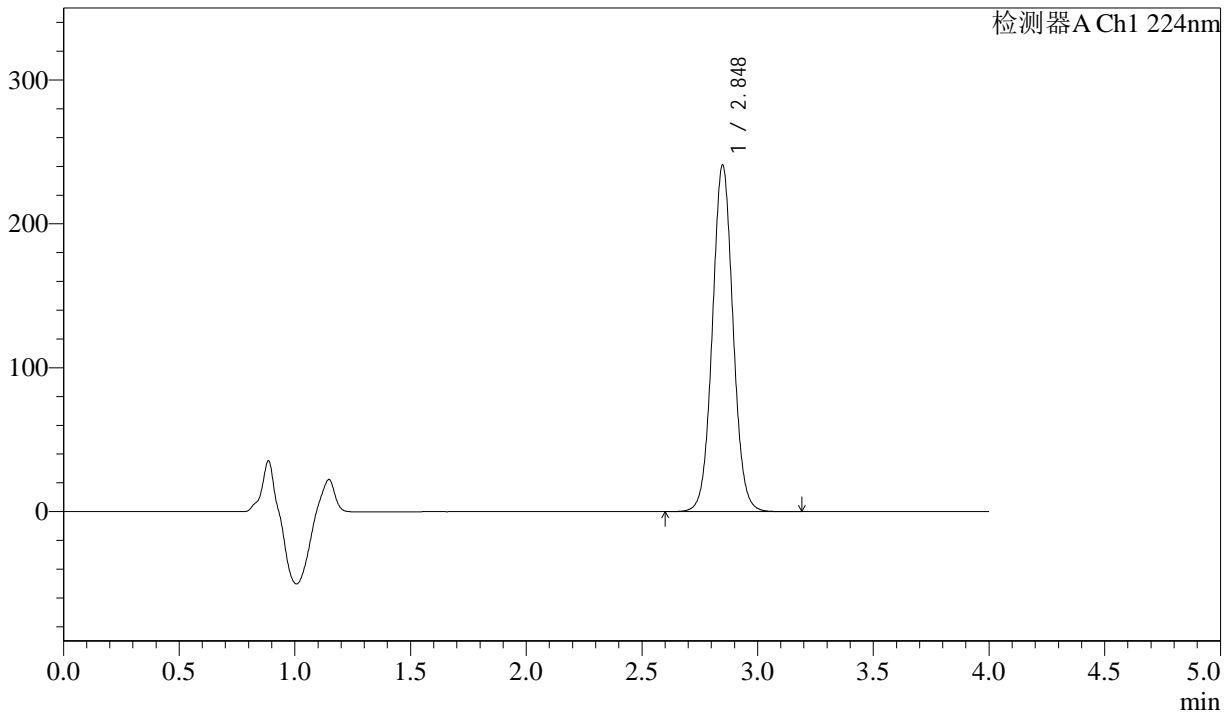
图66 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-76-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1495866	100.000	240771	4966	1.047	--
总计		1495866	100.000	240771			

图67 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



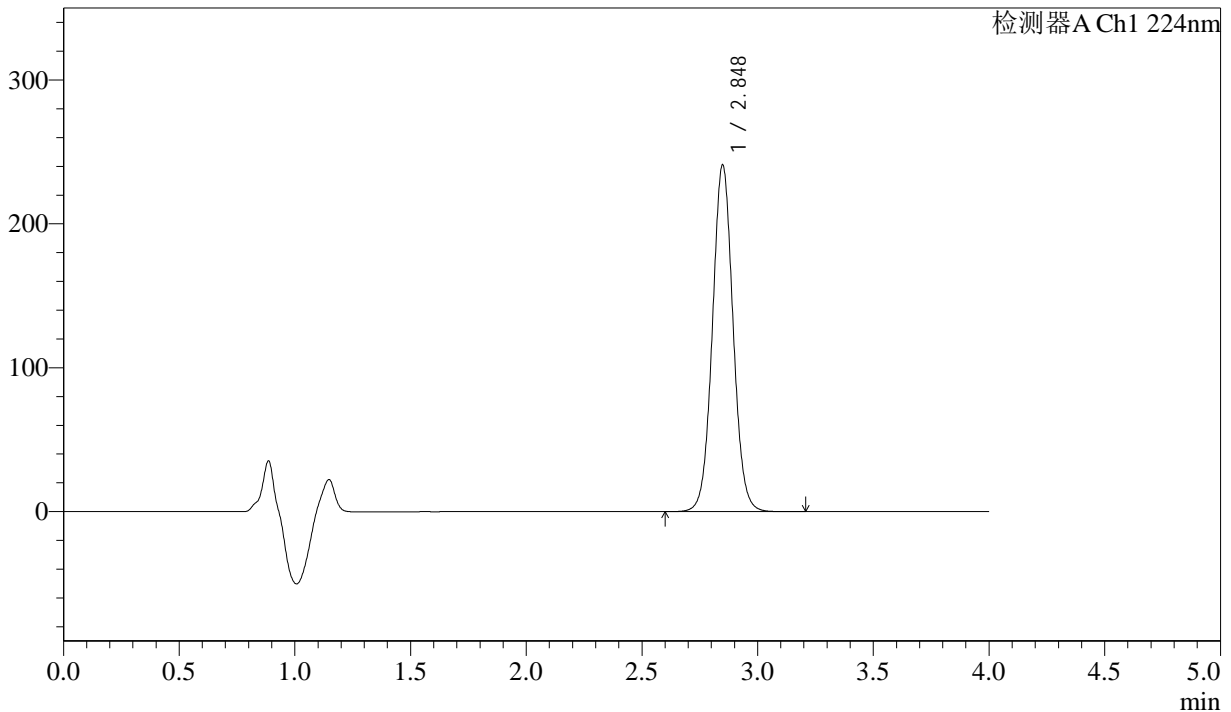
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-77-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1495995	100.000	240782	4966	1.047	--
总计		1495995	100.000	240782			

图68 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



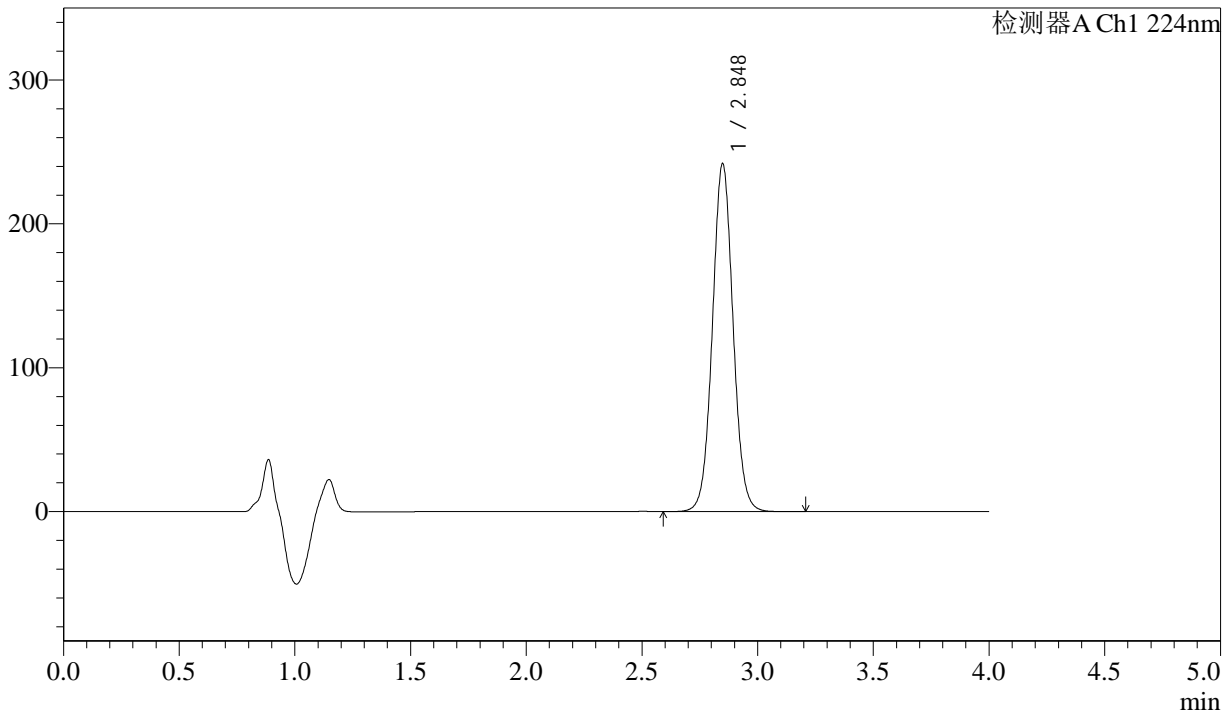
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-78-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1501623	100.000	241676	4970	1.047	--
总计		1501623	100.000	241676			

图69 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



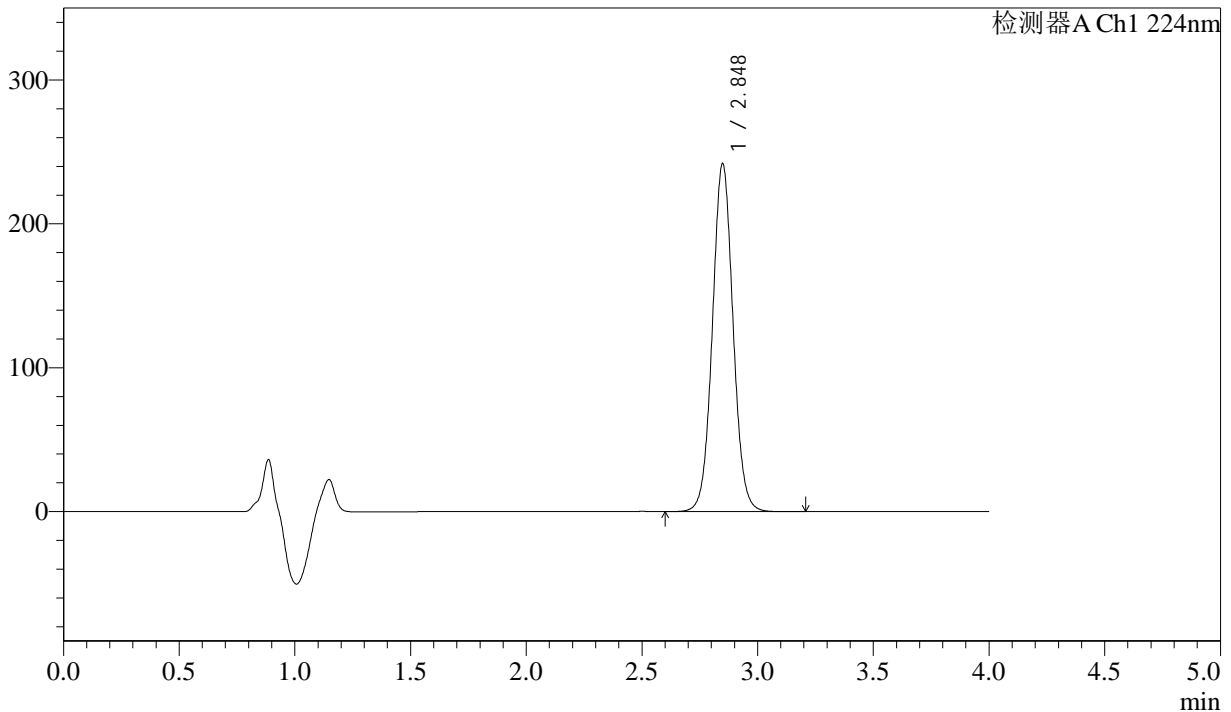
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-79-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1501856	100.000	241718	4968	1.046	--
总计		1501856	100.000	241718			

图70 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



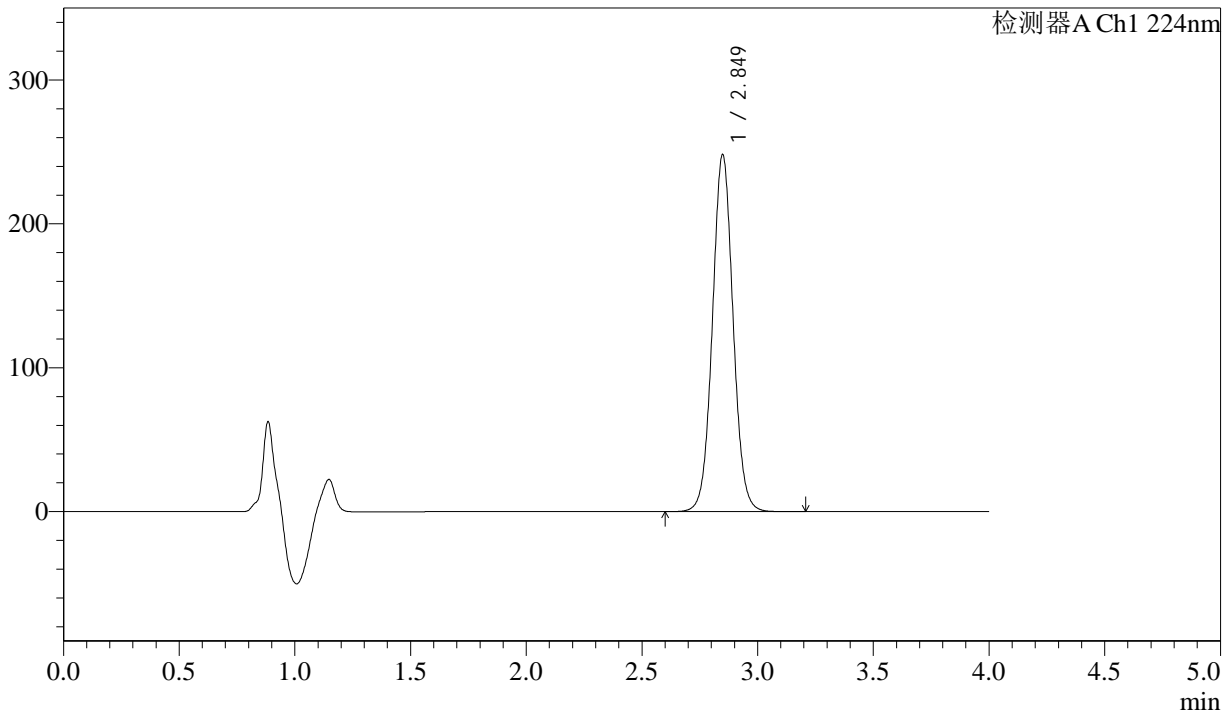
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-80-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1540947	100.000	247956	4967	1.046	--
总计		1540947	100.000	247956			

图71 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



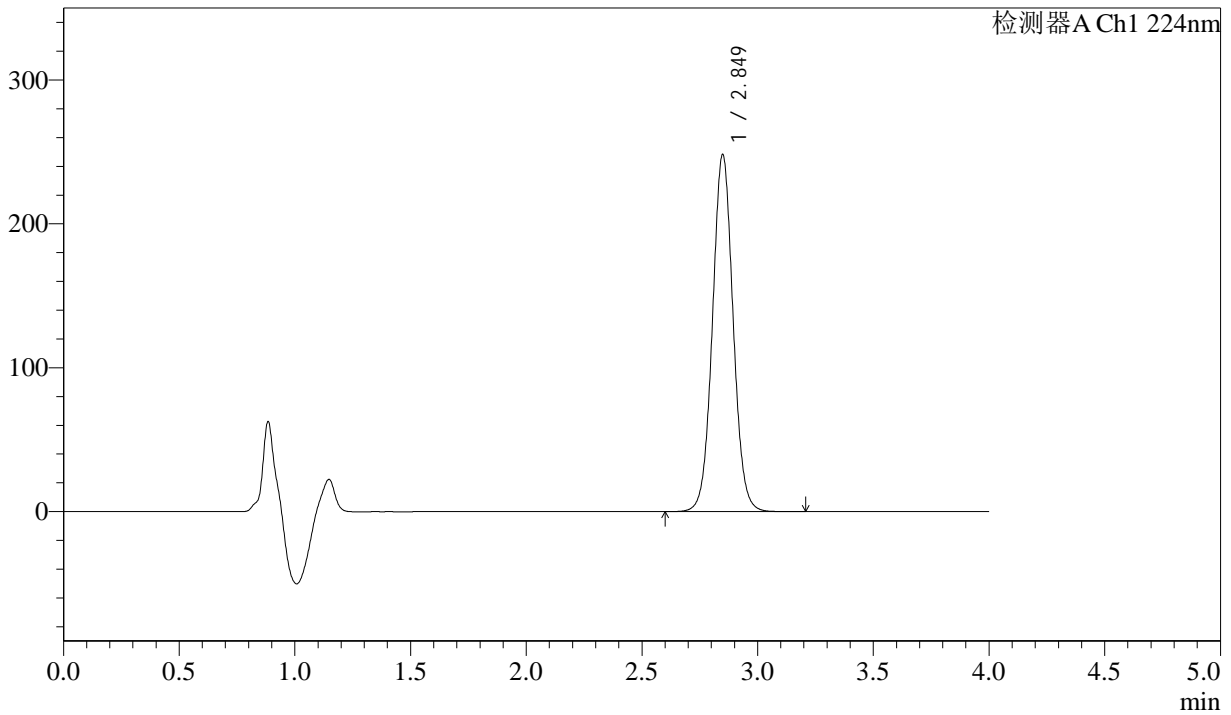
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-81-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1541086	100.000	247941	4962	1.045	--
总计		1541086	100.000	247941			

图72 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



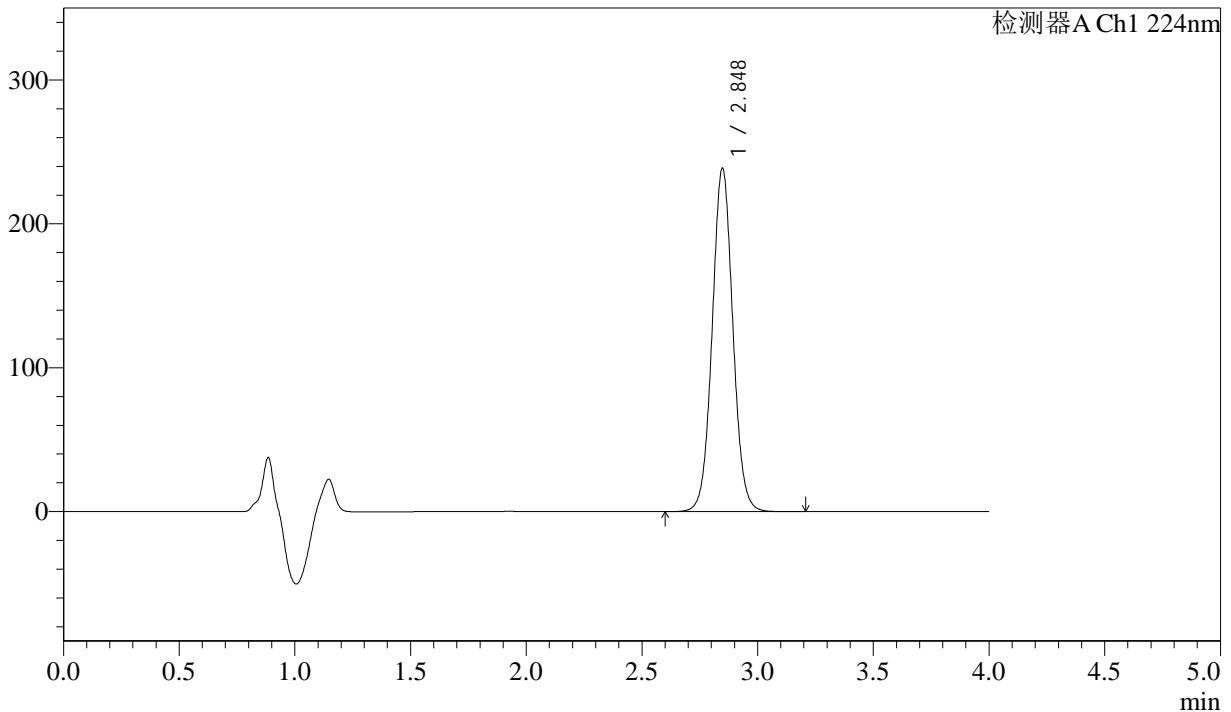
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-82-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1482681	100.000	238718	4956	1.045	--
总计		1482681	100.000	238718			

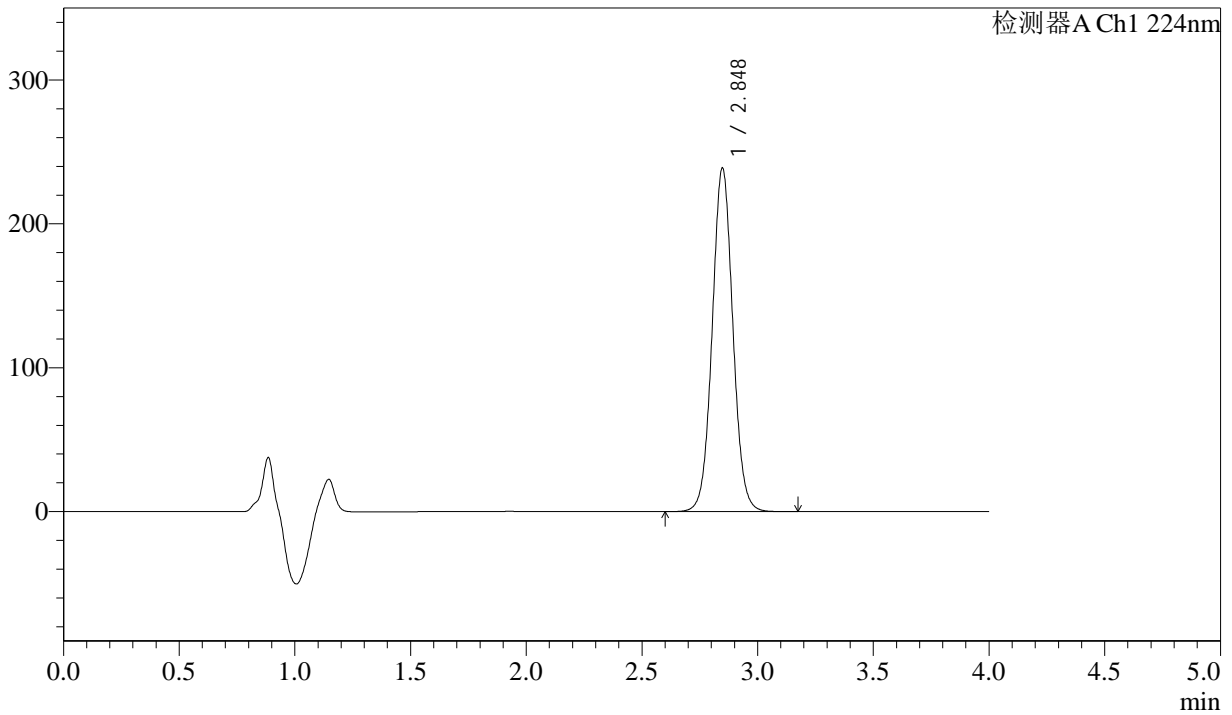
图73 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-83-2 - zzp-2024052511p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1482754	100.000	238825	4962	1.045	--
总计		1482754	100.000	238825			

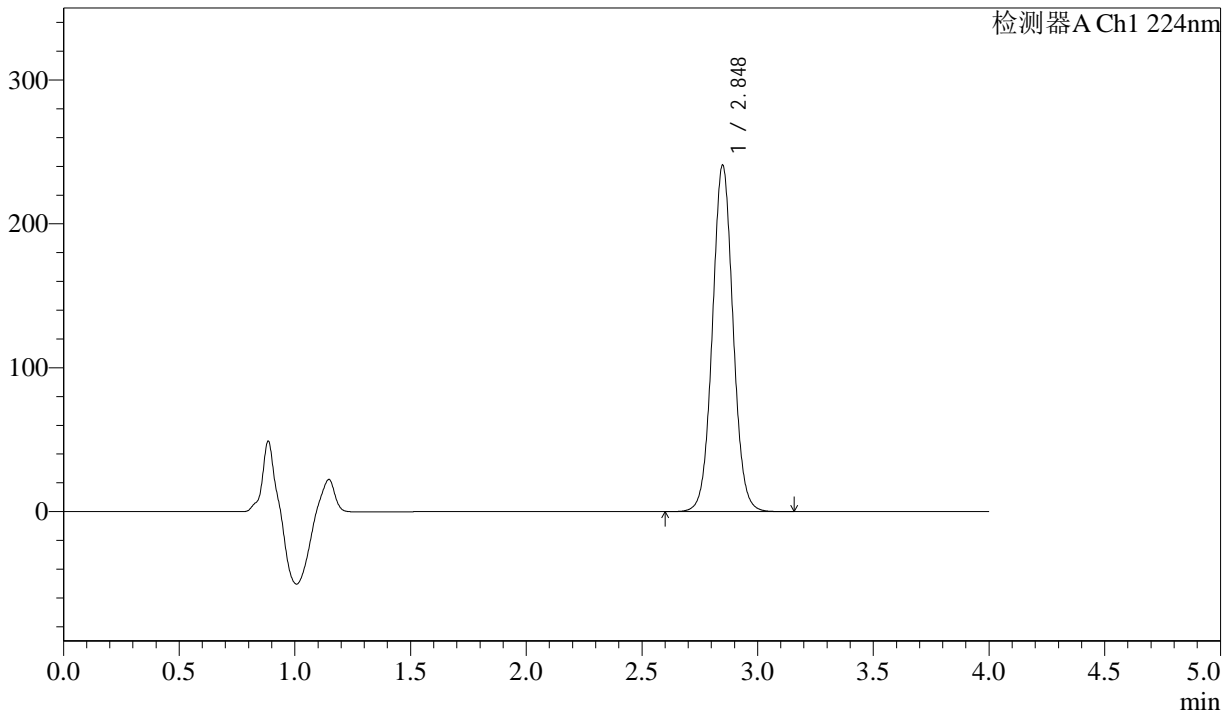
图74 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-84-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 16:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	1495244	100.000	240632	4968	1.044	--
总计		1495244	100.000	240632			

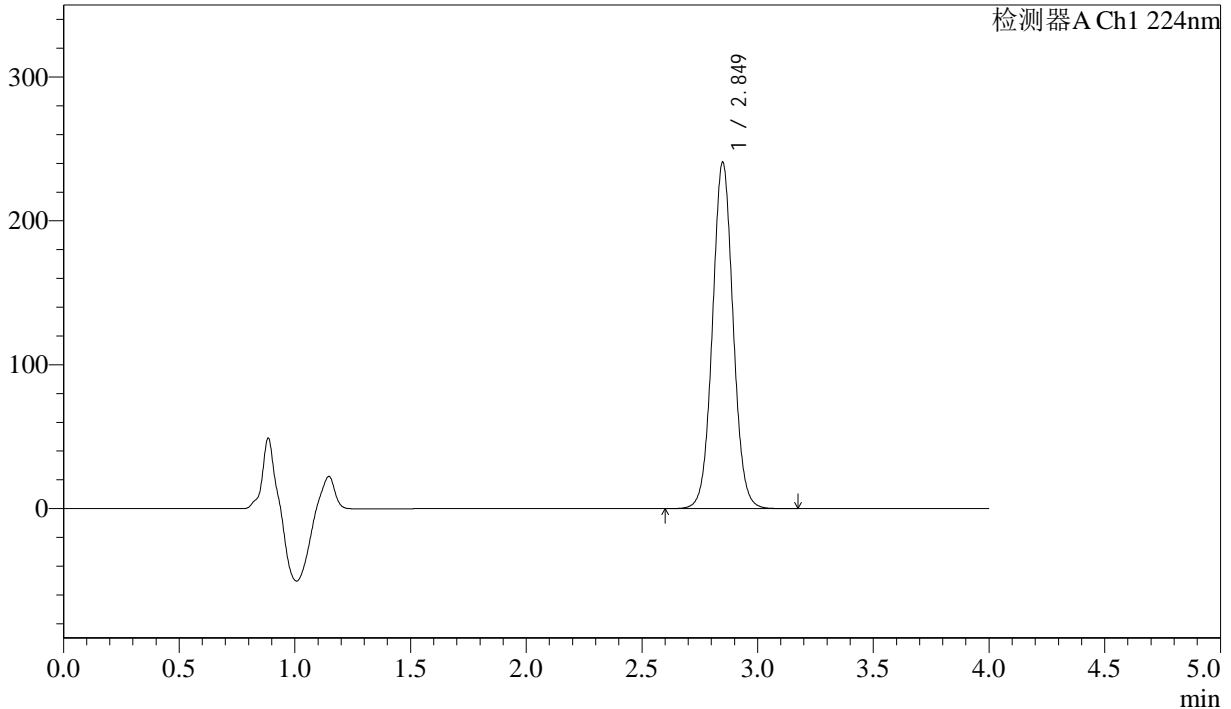
图75 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-85-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1495439	100.000	240494	4964	1.044	--
总计		1495439	100.000	240494			

图76 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



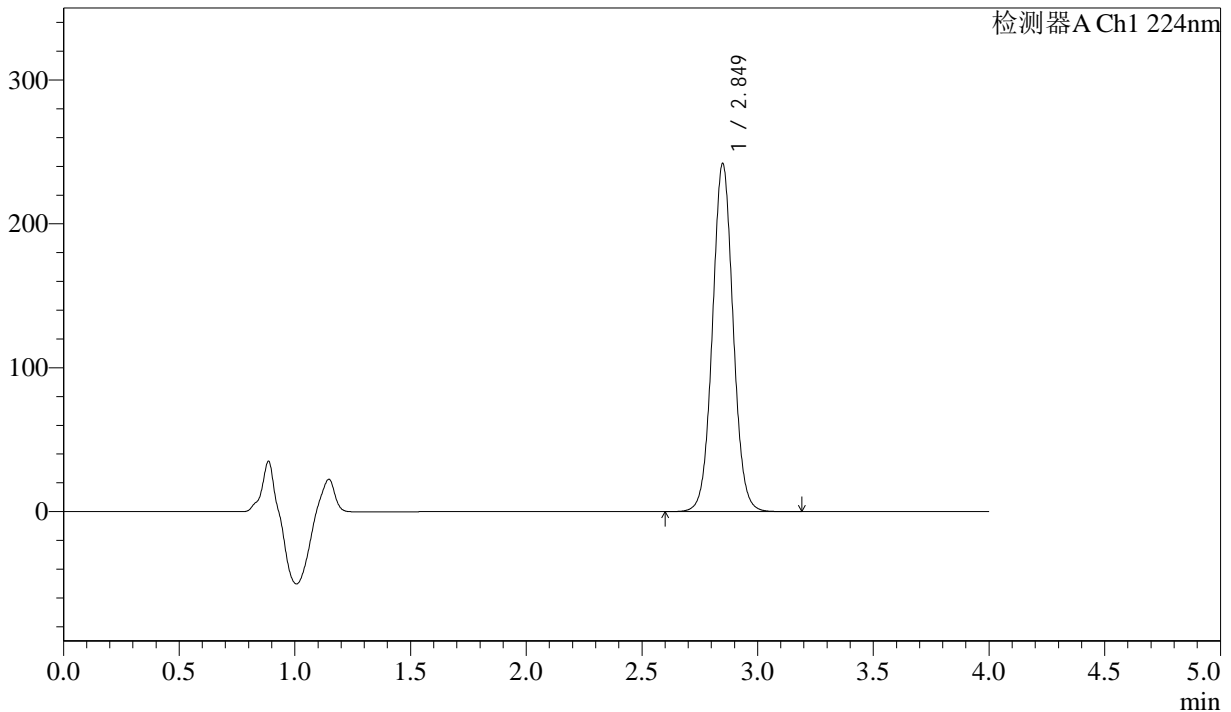
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-86-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1503293	100.000	241696	4956	1.044	--
总计		1503293	100.000	241696			

图77 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



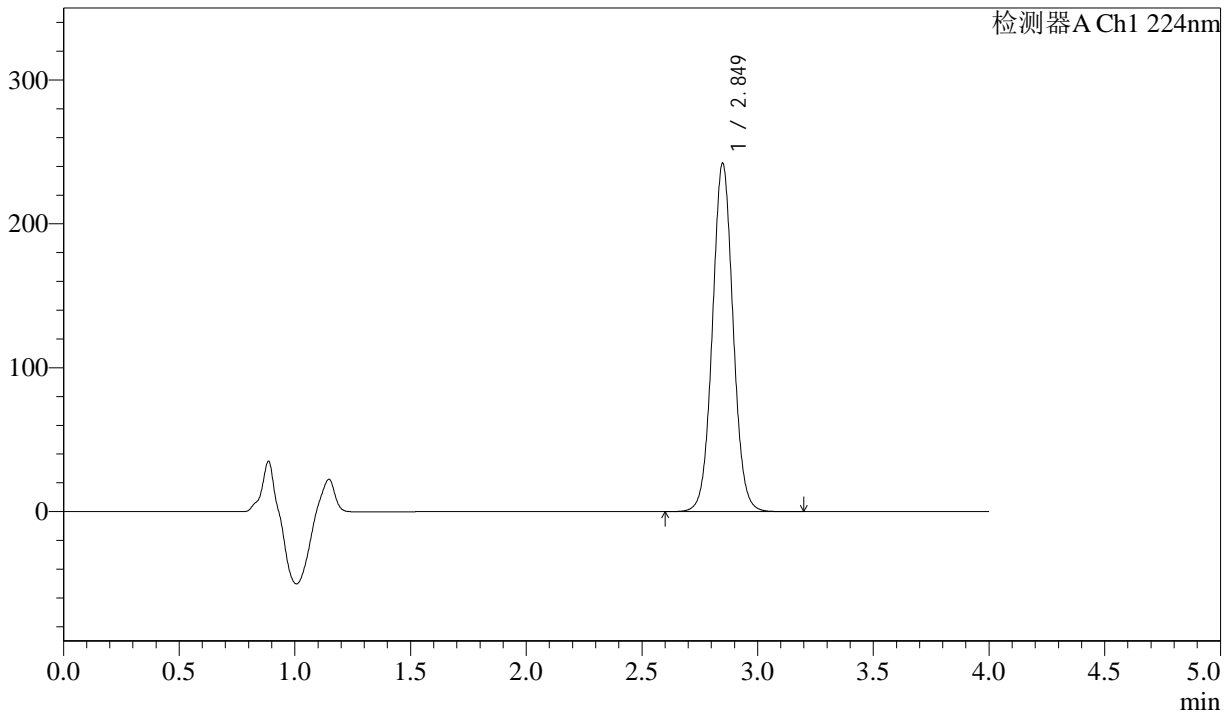
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-87-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1504452	100.000	241910	4959	1.044	--
总计		1504452	100.000	241910			

图78 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



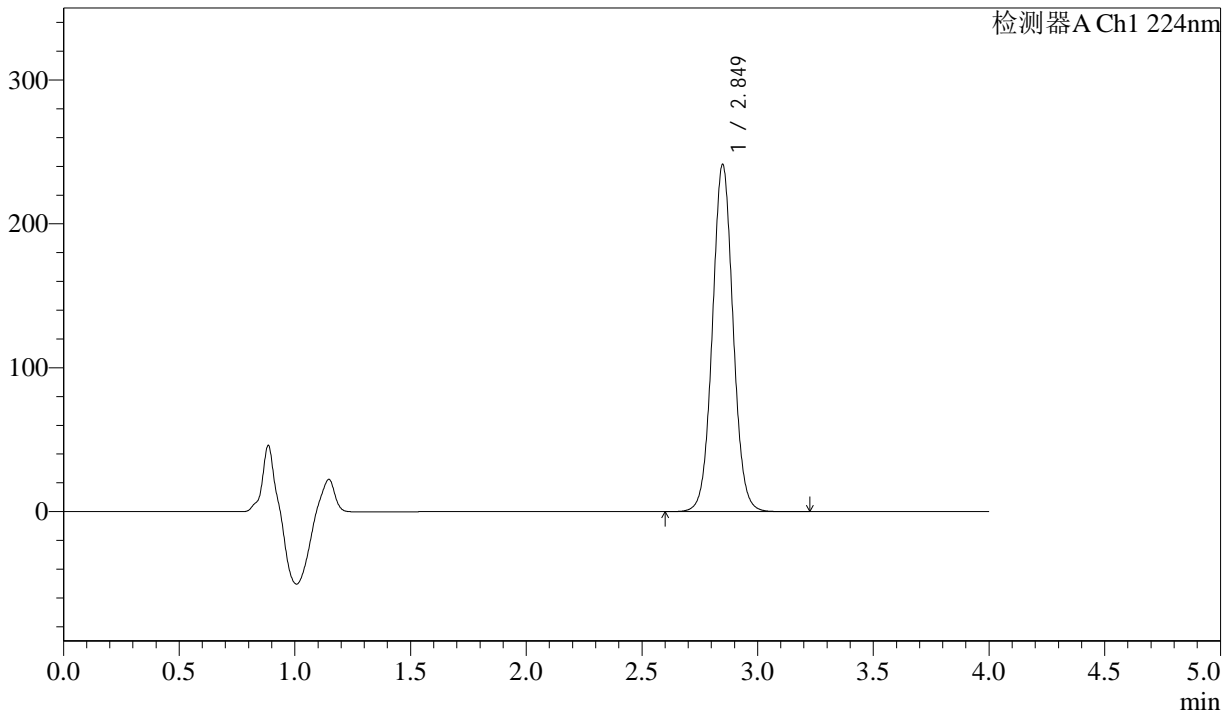
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-88-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1499663	100.000	241168	4961	1.044	--
总计		1499663	100.000	241168			

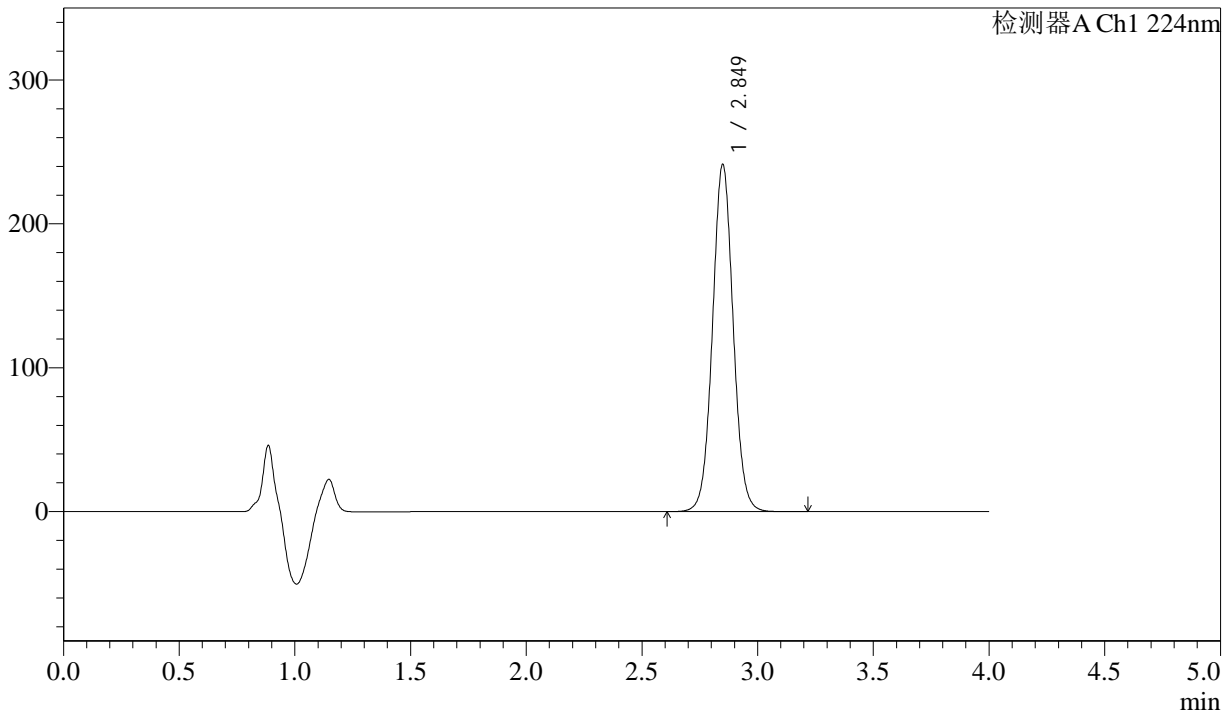
图79 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-89-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1500541	100.000	241040	4951	1.044	--
总计		1500541	100.000	241040			

图80 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



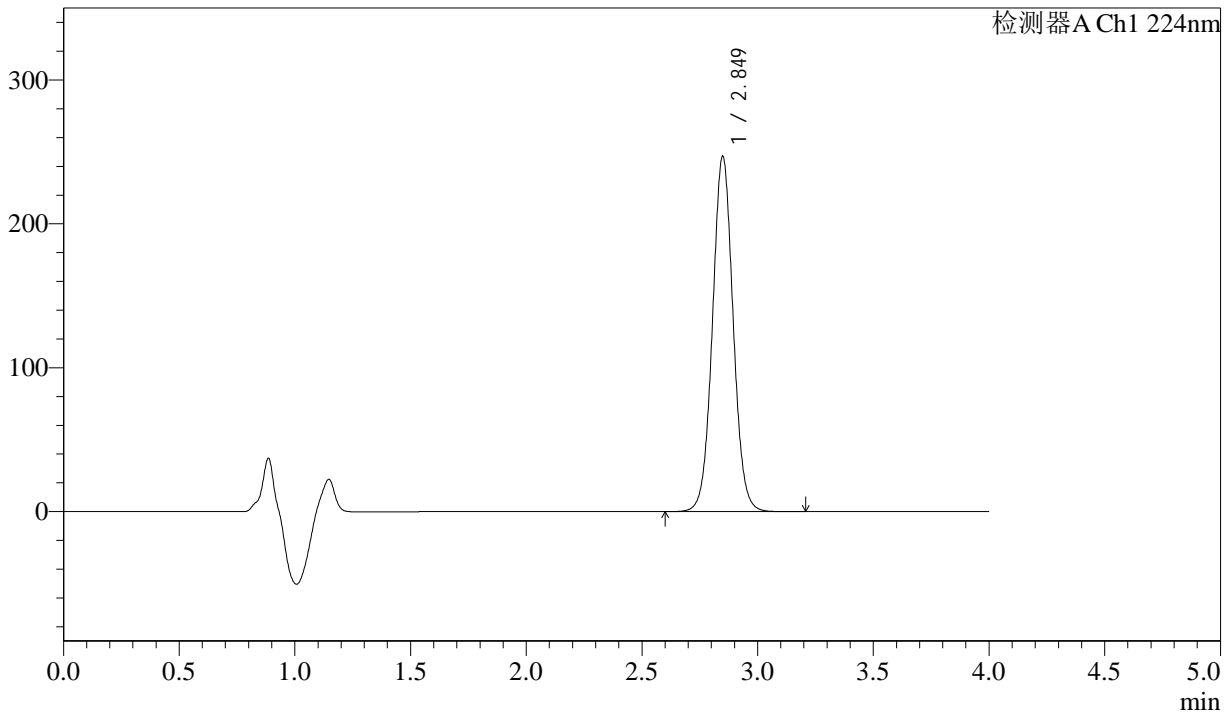
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-90-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1534932	100.000	246671	4956	1.043	--
总计		1534932	100.000	246671			

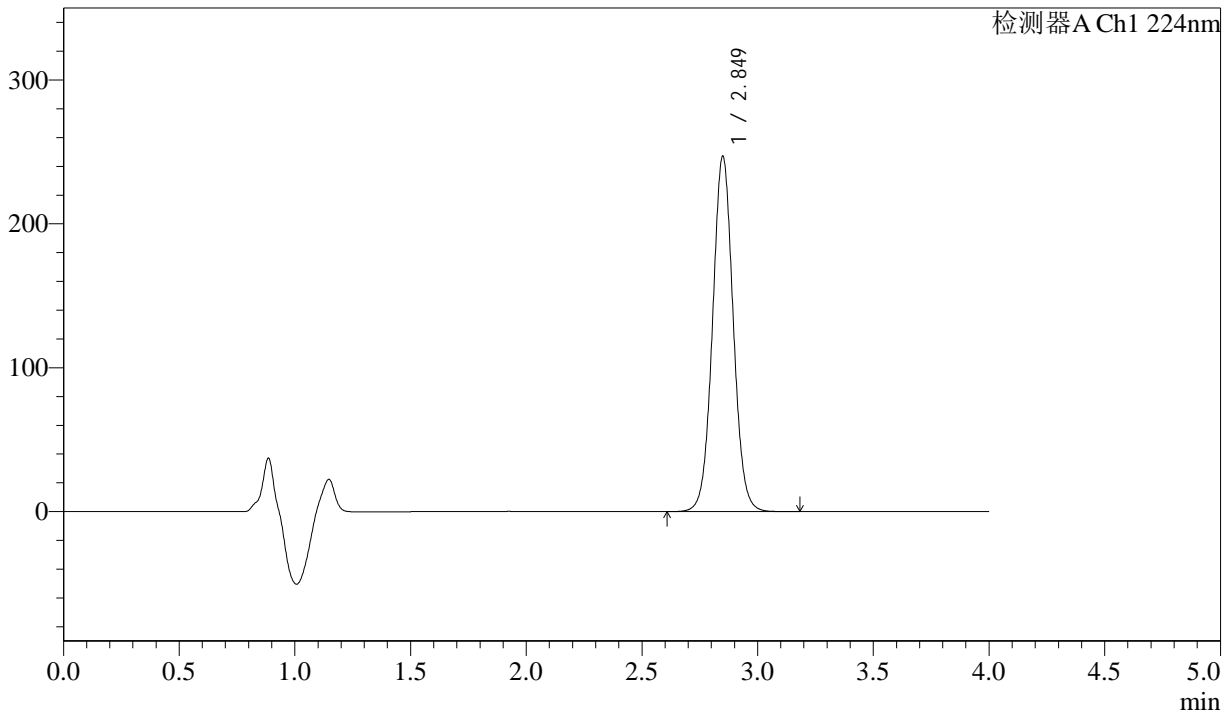
图81 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-91-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1535392	100.000	246542	4952	1.043	--
总计		1535392	100.000	246542			

图82 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



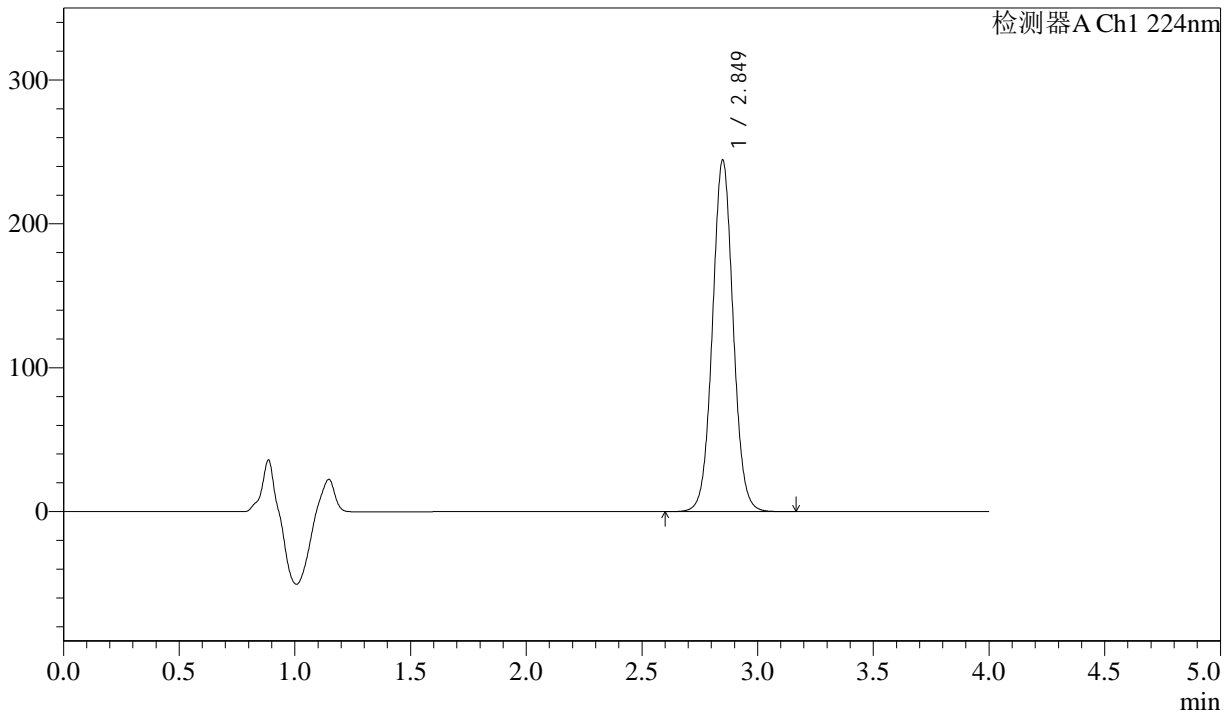
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-92-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1519253	100.000	244075	4948	1.043	--
总计		1519253	100.000	244075			

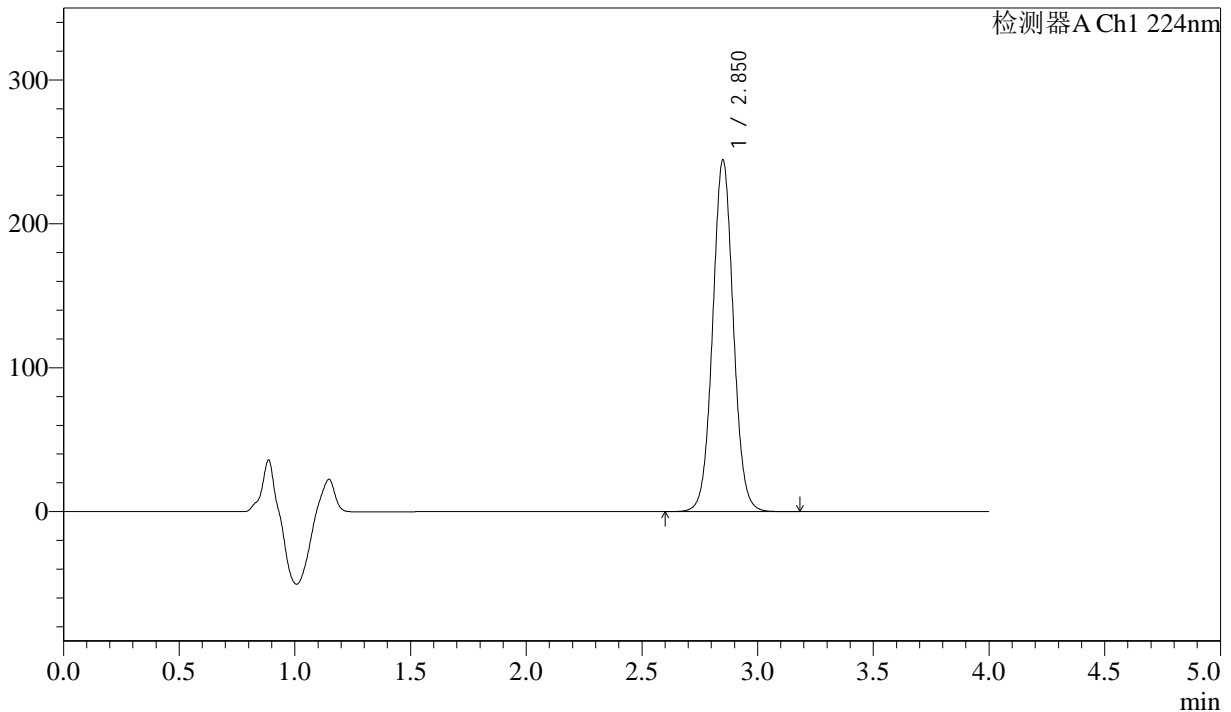
图83 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-93-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	1519558	100.000	243771	4958	1.043	--
总计		1519558	100.000	243771			

图84 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



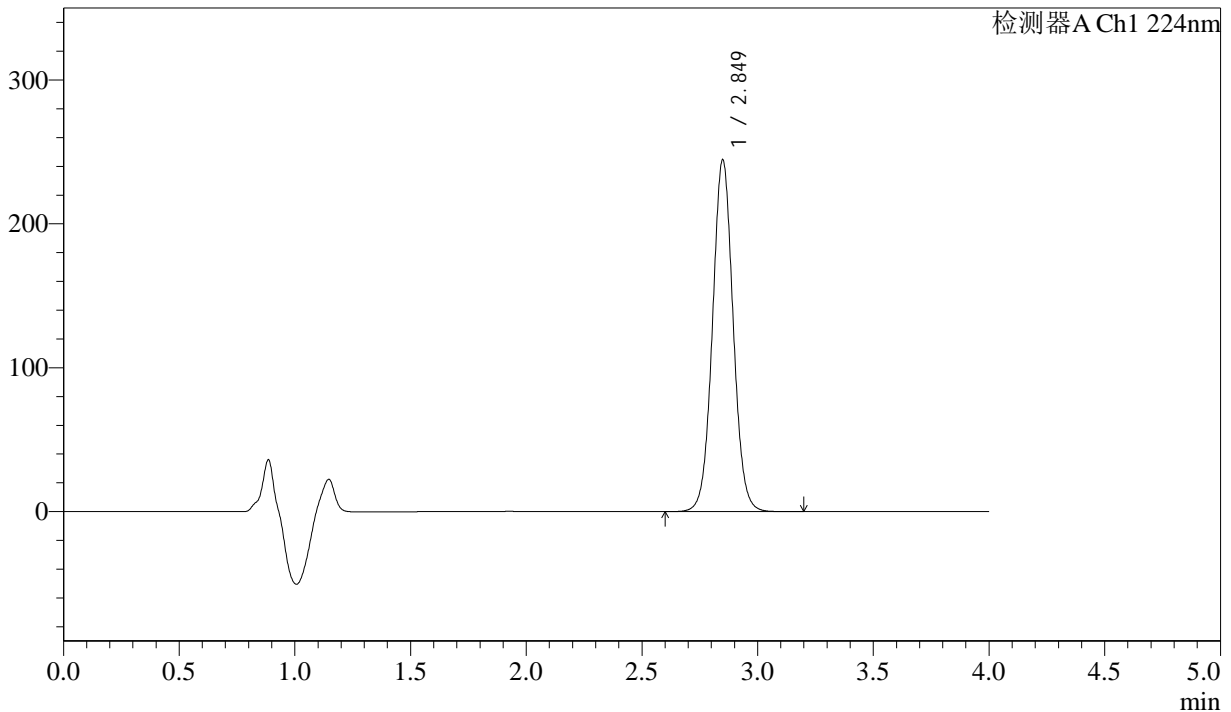
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-94-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1520787	100.000	244226	4948	1.042	--
总计		1520787	100.000	244226			

图85 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



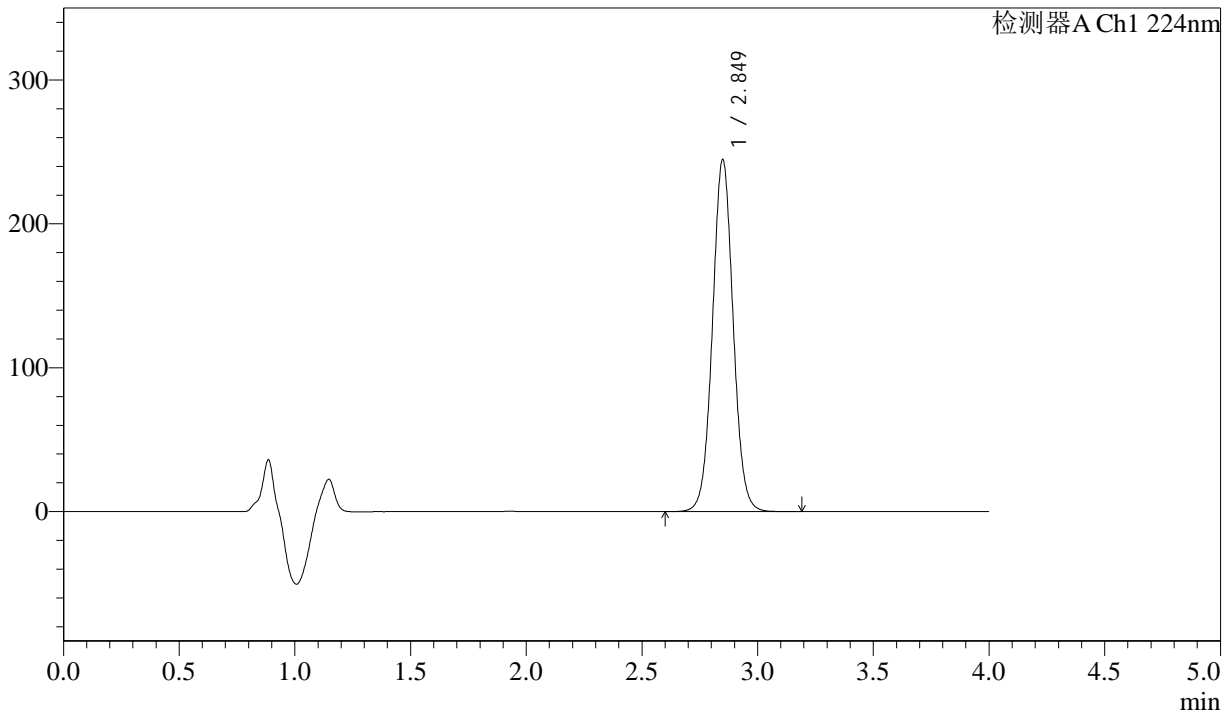
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-95-2 - zzp-2024052611p-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	1521714	100.000	244333	4949	1.043	--
总计		1521714	100.000	244333			

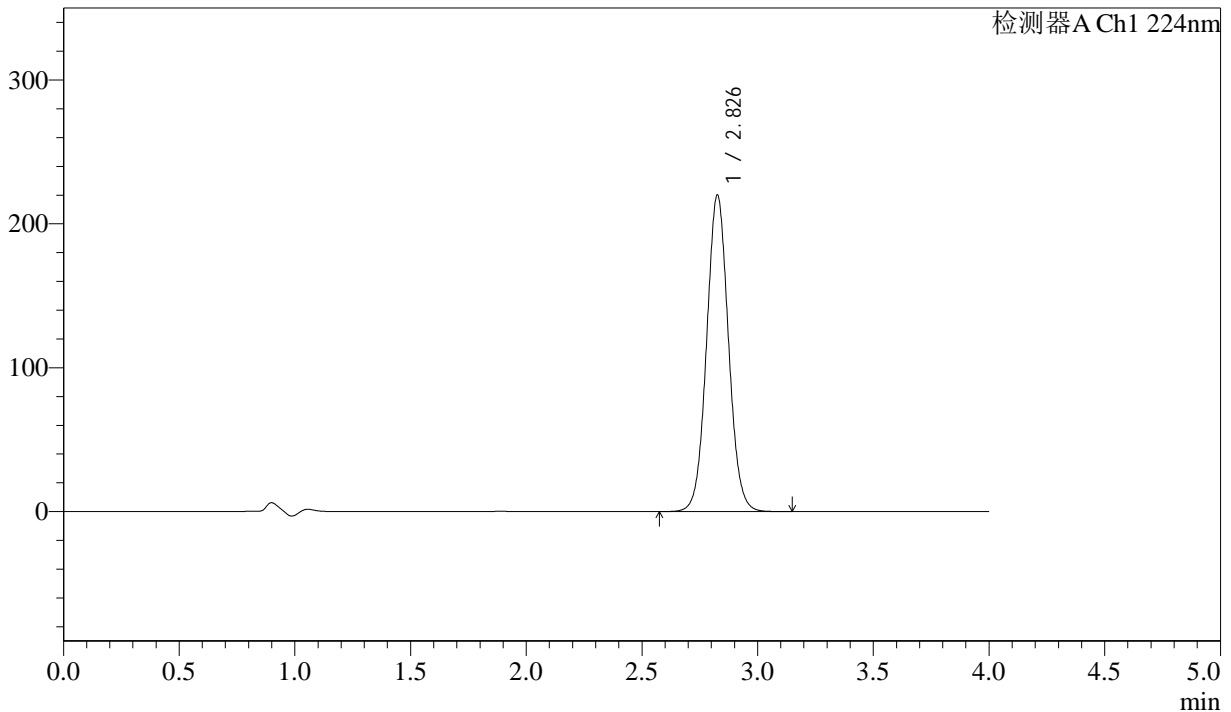
图86 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-96-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	1444822	100.000	219103	4357	1.051	--
总计		1444822	100.000	219103			

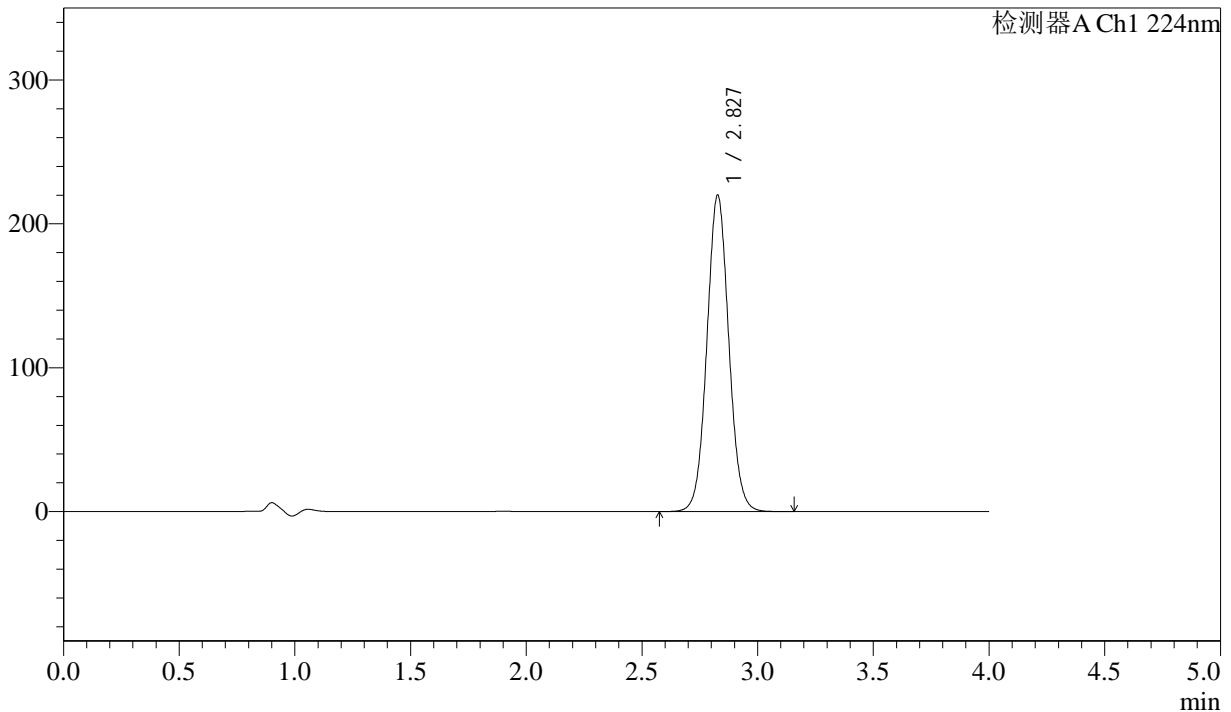
图87 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-97-2 - zzp-cq3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	1445257	100.000	219535	4356	1.052	--
总计		1445257	100.000	219535			

图88 恩格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



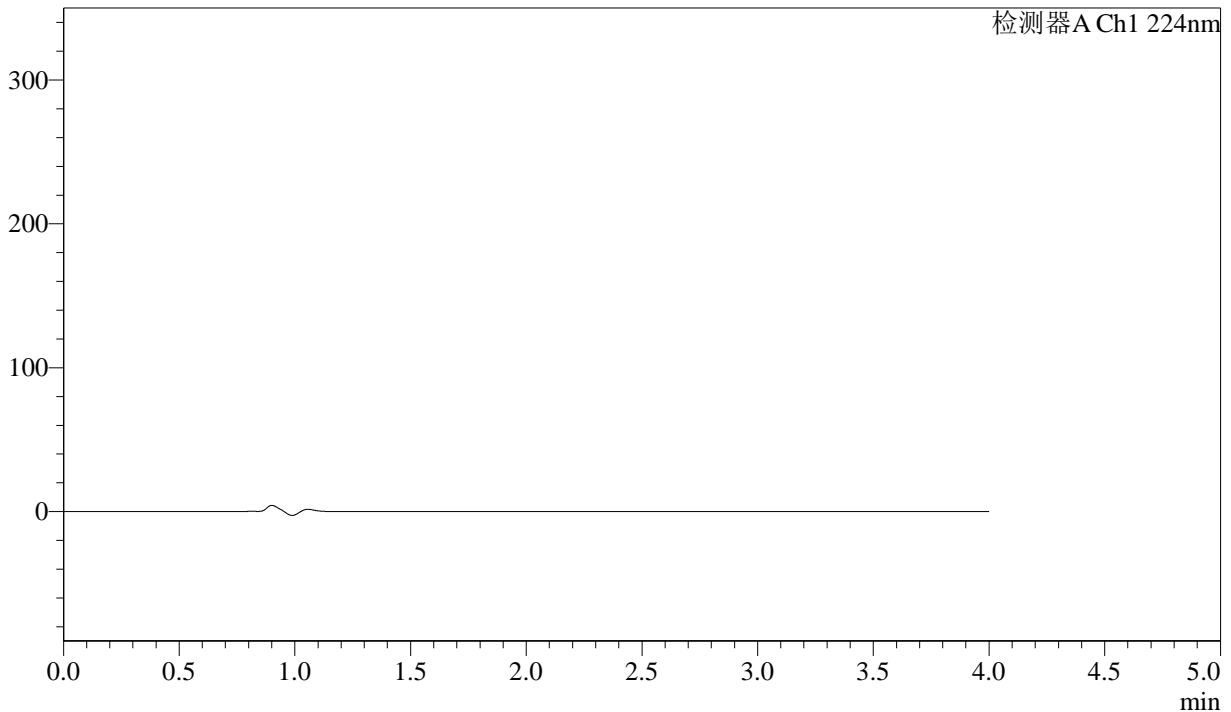
SMF-4033

<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 - 10-6/10-98-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 17:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图89 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
溶剂



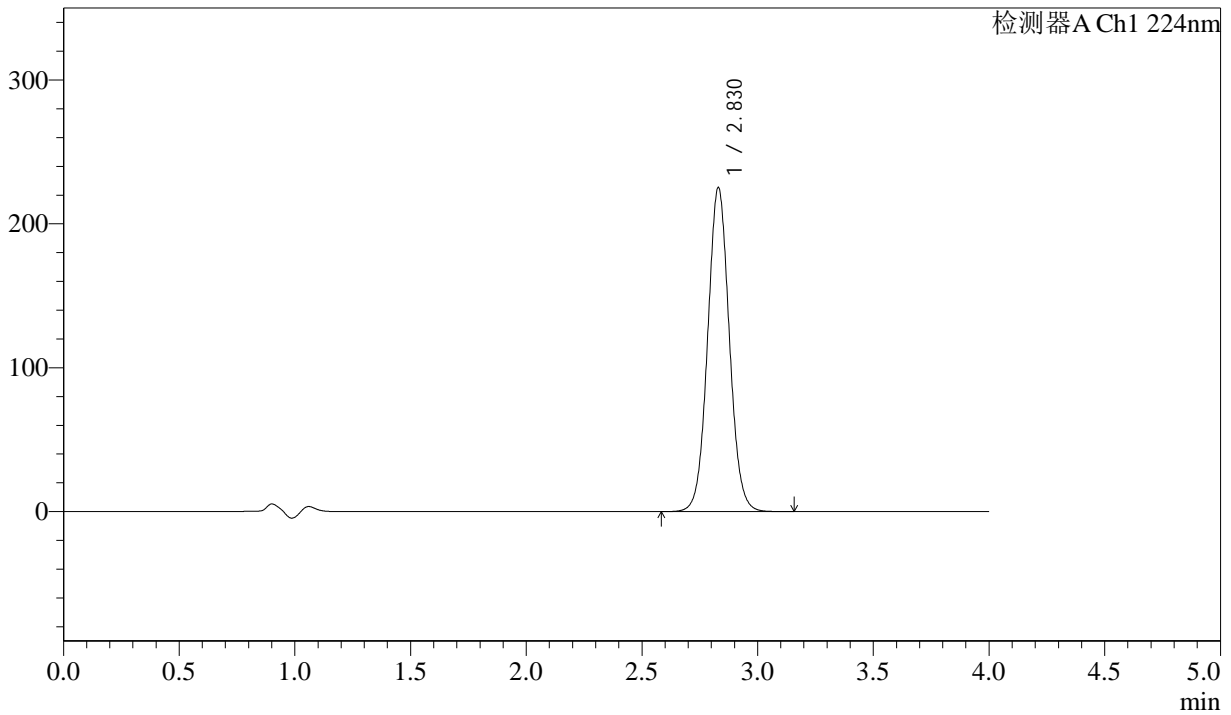
SMF-4033

<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 - 10-6/10-99-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	1467418	100.000	225328	4444	1.051	--
总计		1467418	100.000	225328			

图90 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



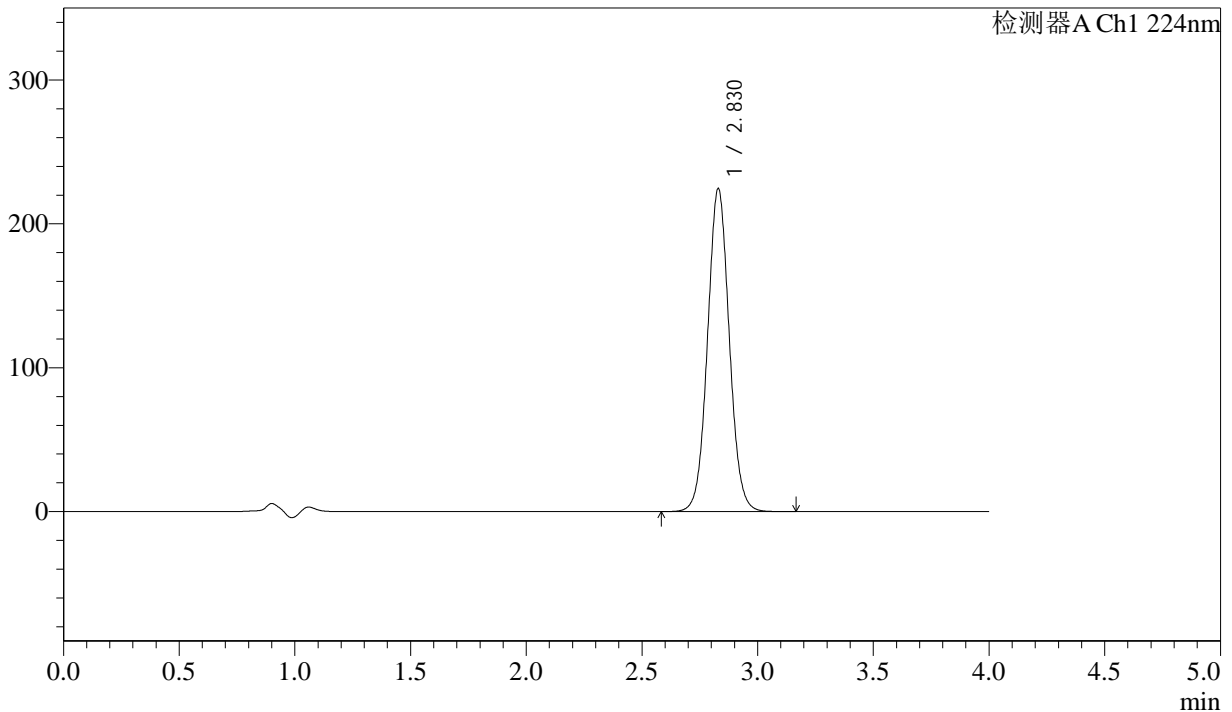
SMF-4033

<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 - 10-6/10-100-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	1465134	100.000	224600	4427	1.051	--
总计		1465134	100.000	224600			

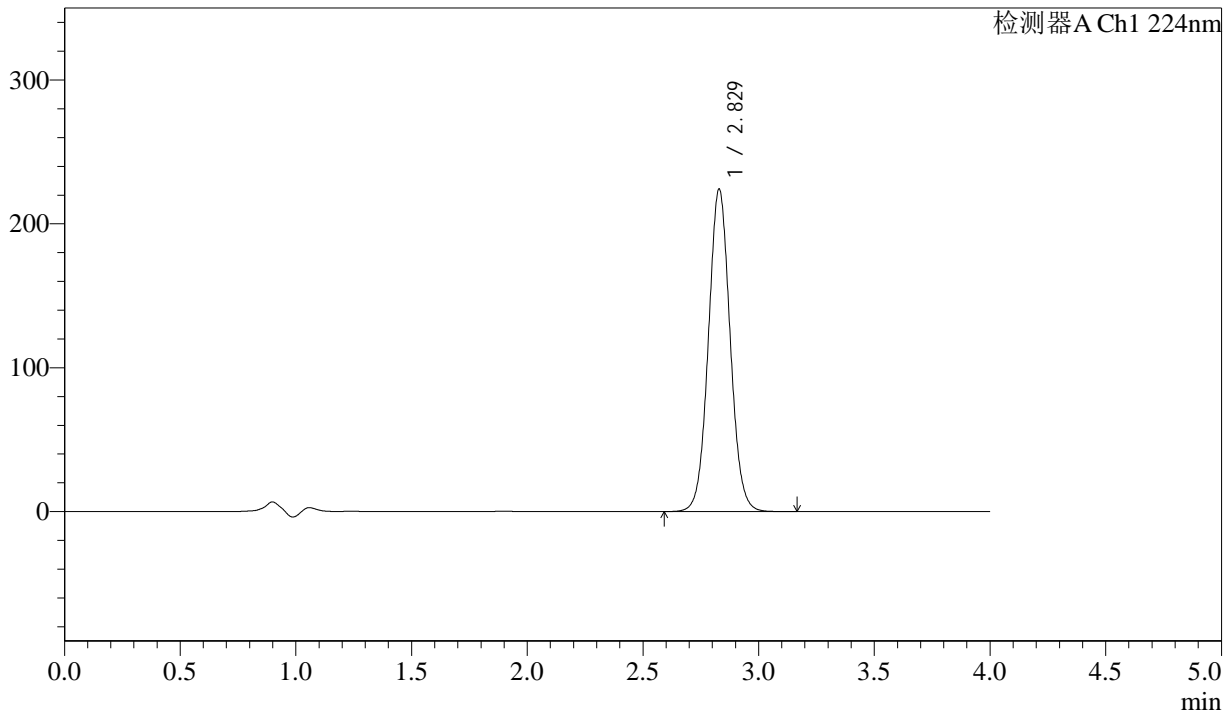
图91 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-101-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	1465164	100.000	224176	4408	1.050	--
总计		1465164	100.000	224176			

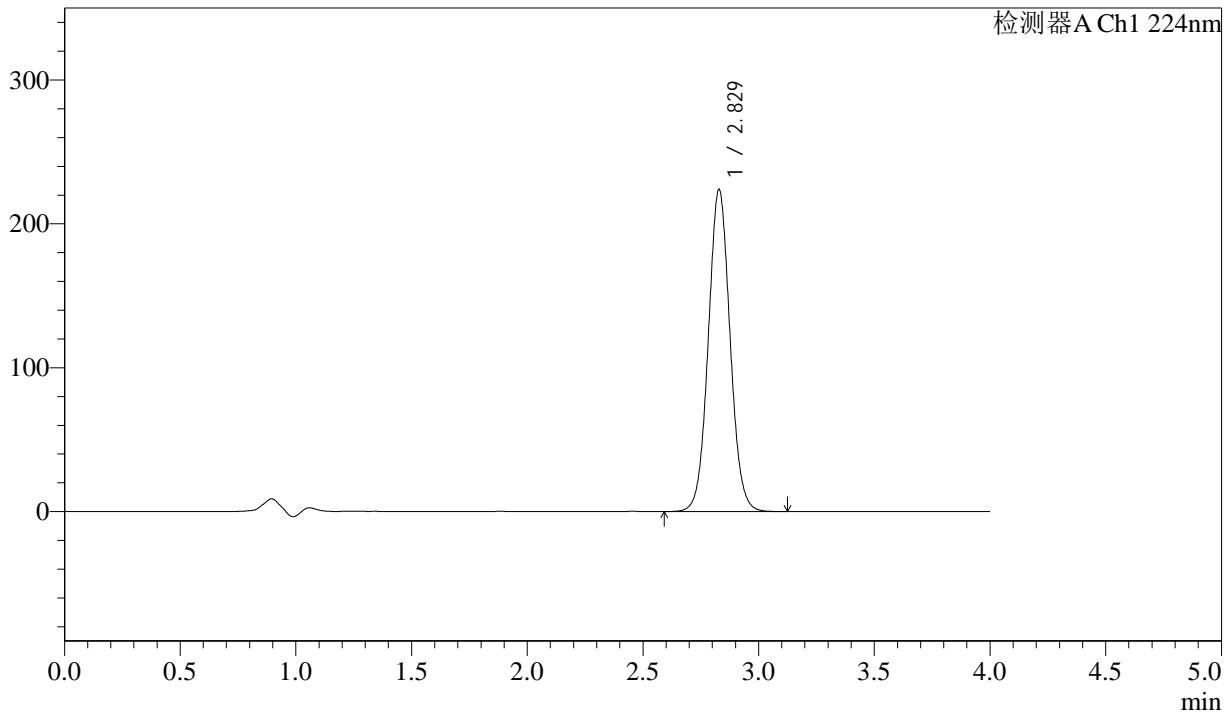
图92 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-102-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	1464997	100.000	223878	4397	1.051	--
总计		1464997	100.000	223878			

图93 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



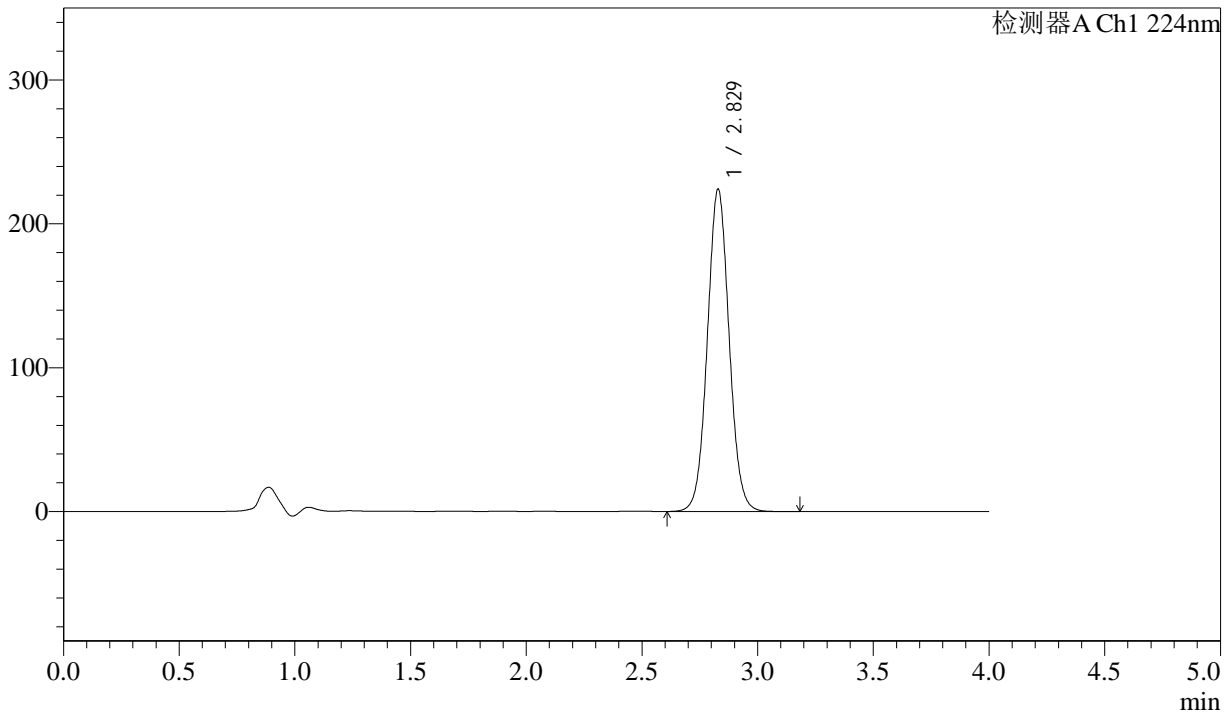
SMF-4033

<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 - 10-6/10-103-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	1465714	100.000	224085	4401	1.051	--
总计		1465714	100.000	224085			

图94 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



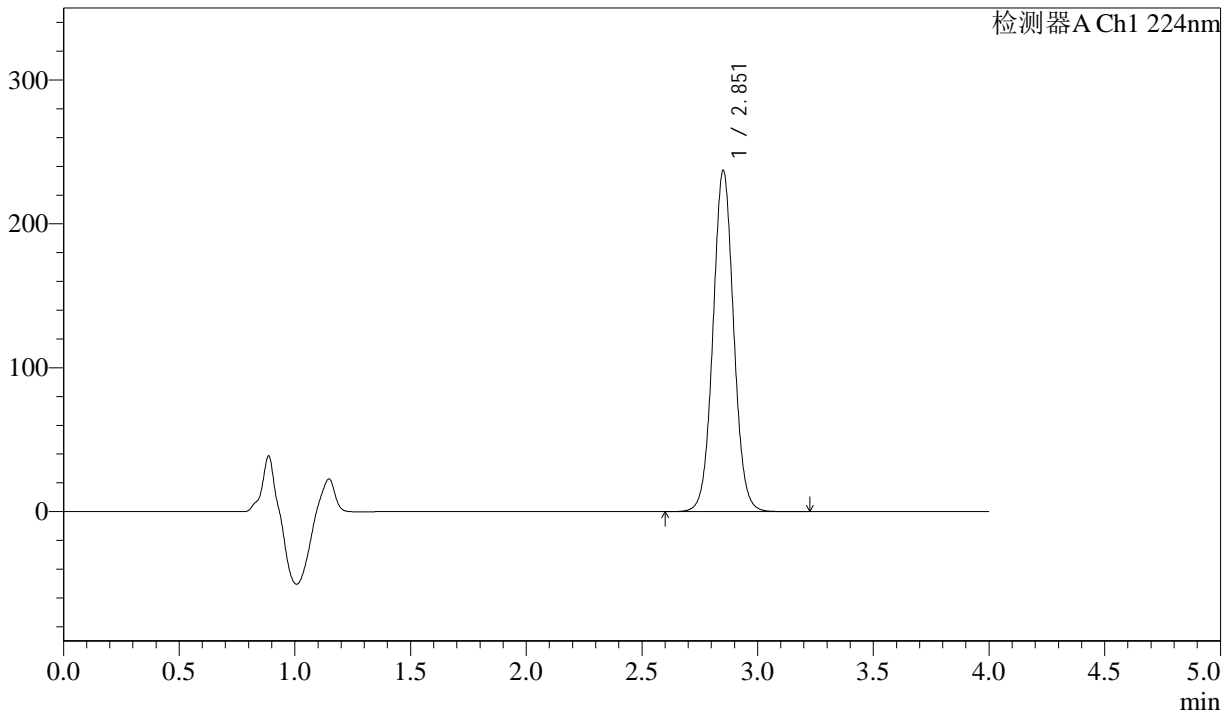
SMF-4033

<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 - 10-6/10-104-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1476698	100.000	236080	4952	1.042	--
总计		1476698	100.000	236080			

图95 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



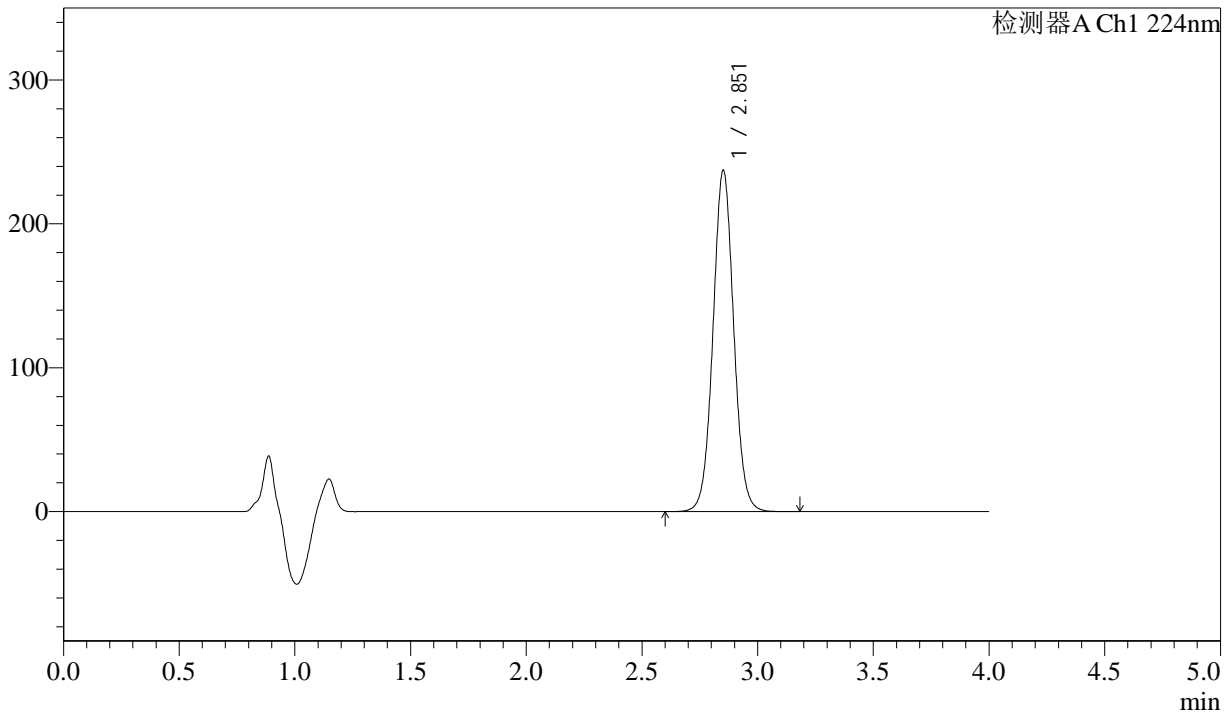
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-105-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1477024	100.000	236244	4948	1.042	--
总计		1477024	100.000	236244			

图96 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



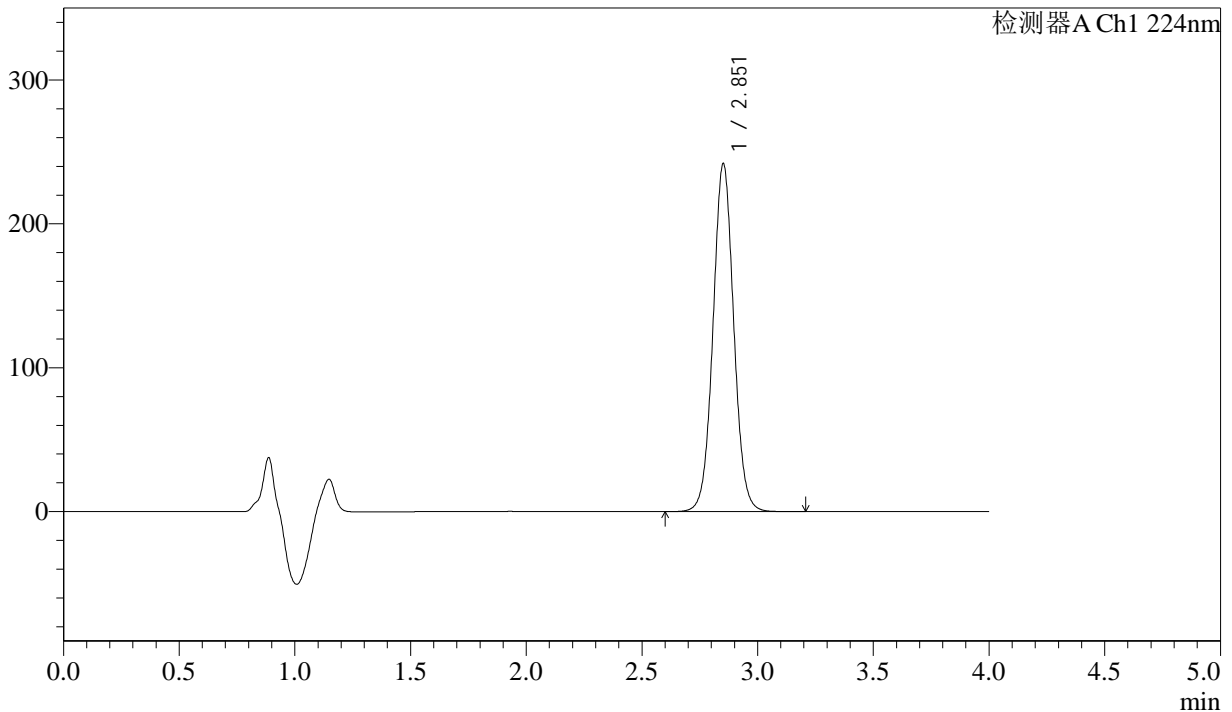
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-106-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1506777	100.000	240937	4949	1.041	--
总计		1506777	100.000	240937			

图97 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



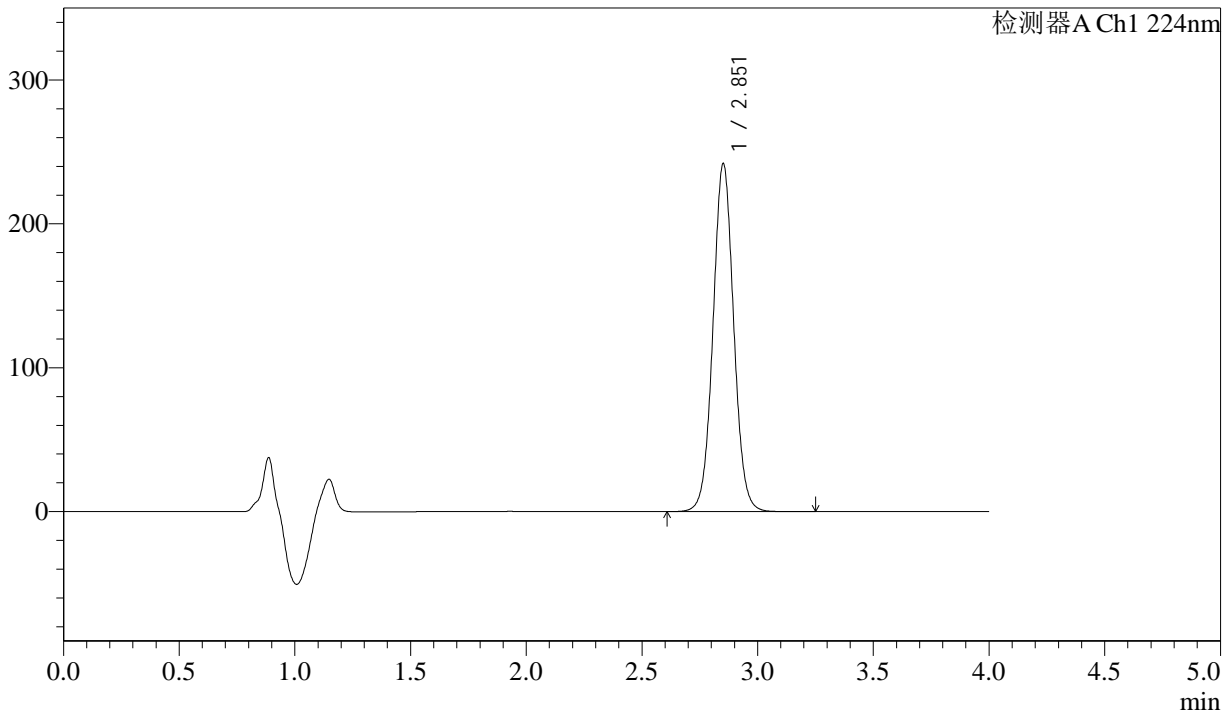
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-107-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1506130	100.000	240853	4951	1.041	--
总计		1506130	100.000	240853			

图98 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



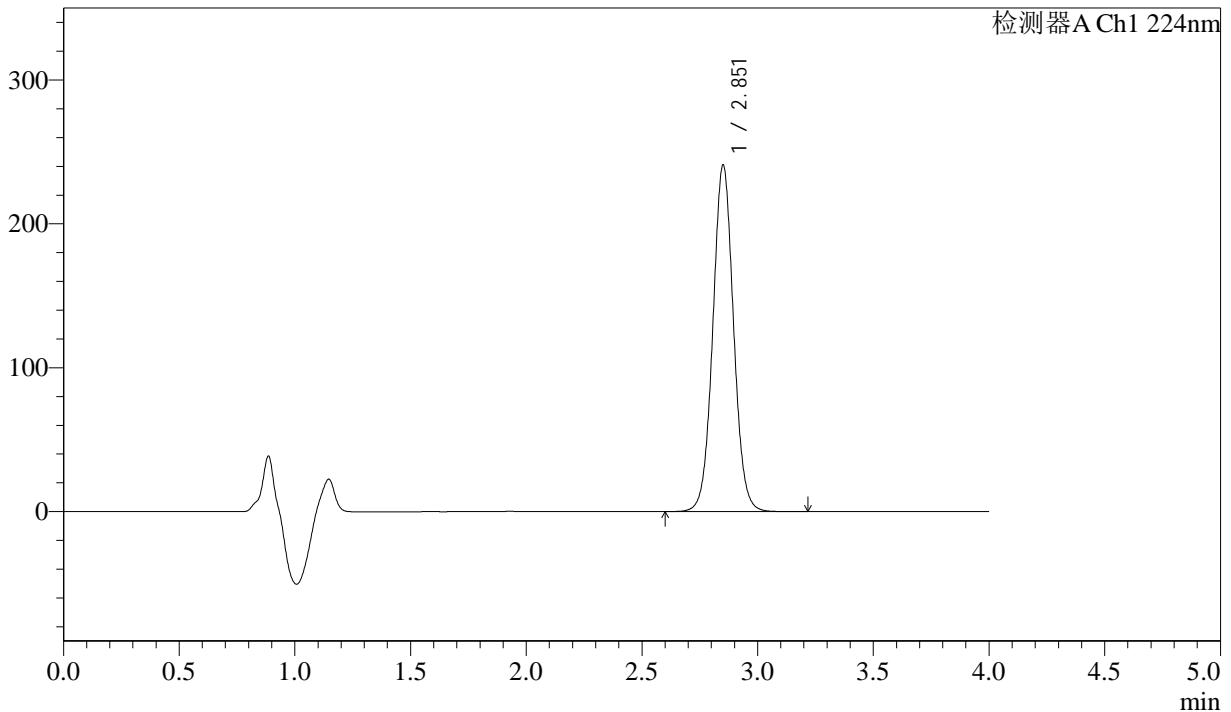
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-108-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1500411	100.000	239826	4941	1.042	--
总计		1500411	100.000	239826			

图99 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



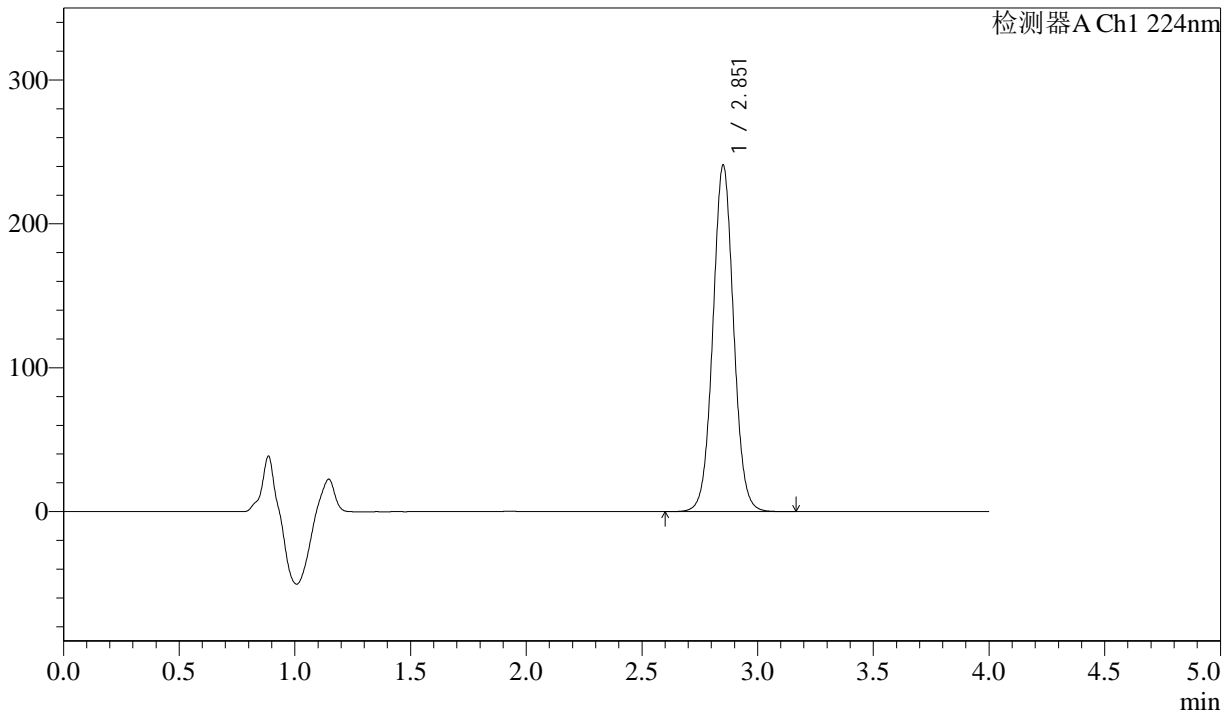
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-109-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1499598	100.000	239585	4940	1.041	--
总计		1499598	100.000	239585			

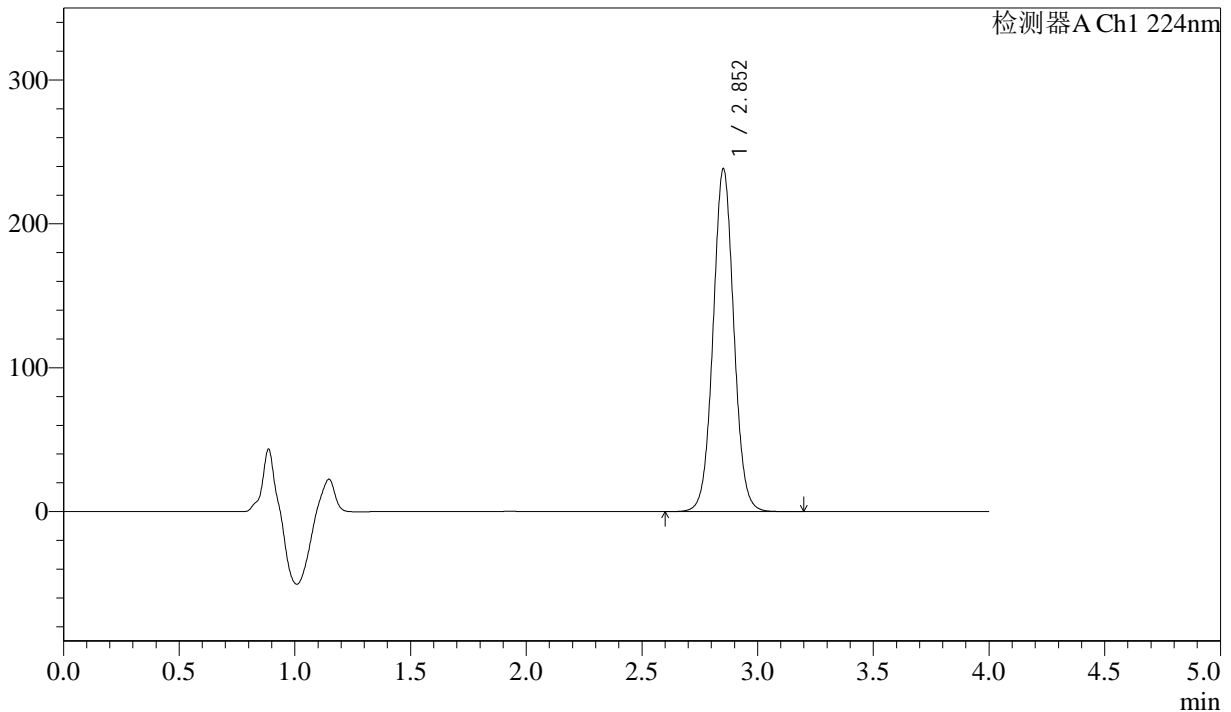
图100 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-110-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1484028	100.000	237520	4950	1.040	--
总计		1484028	100.000	237520			

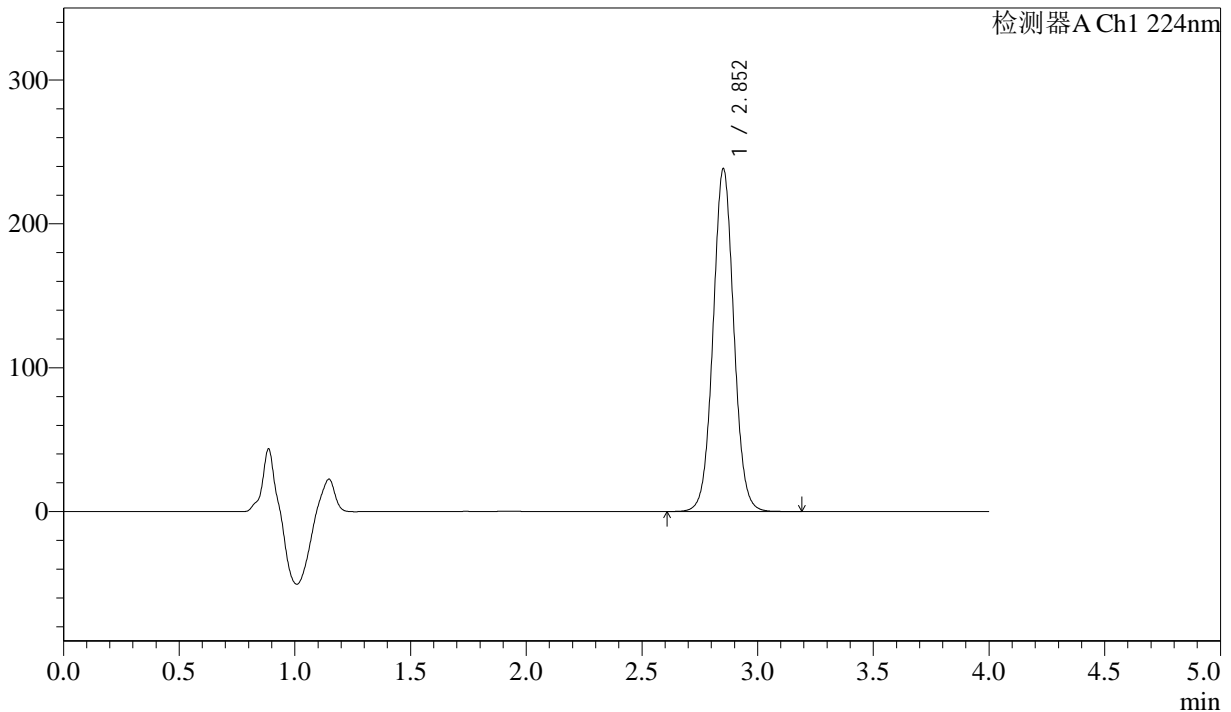
图101 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-111-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1484210	100.000	237480	4950	1.041	--
总计		1484210	100.000	237480			

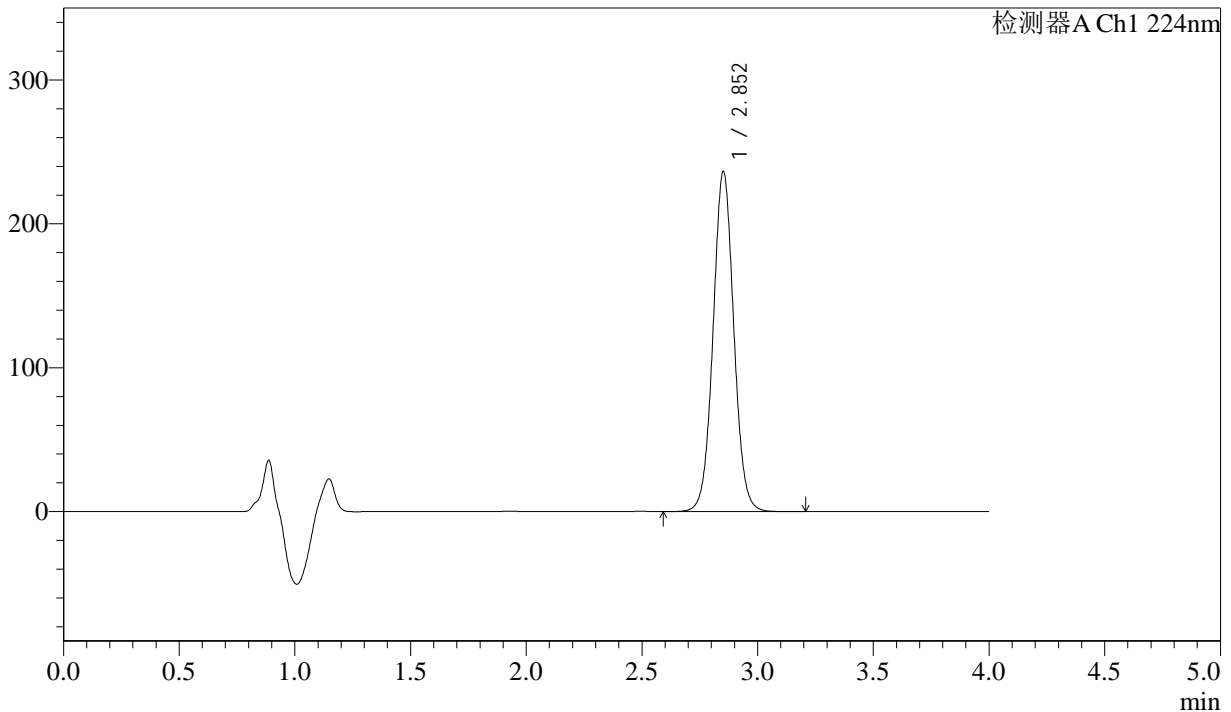
图102 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-112-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 18:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1472419	100.000	235507	4947	1.041	--
总计		1472419	100.000	235507			

图103 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



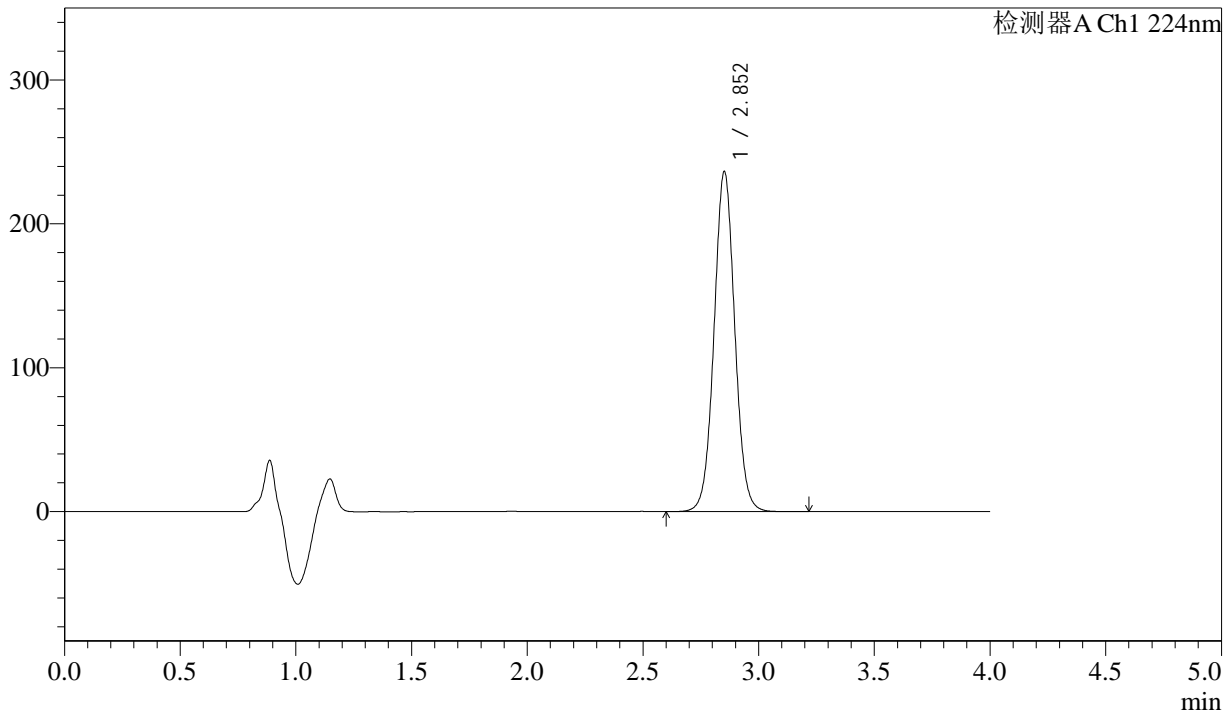
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-113-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1472591	100.000	235524	4945	1.040	--
总计		1472591	100.000	235524			

图104 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



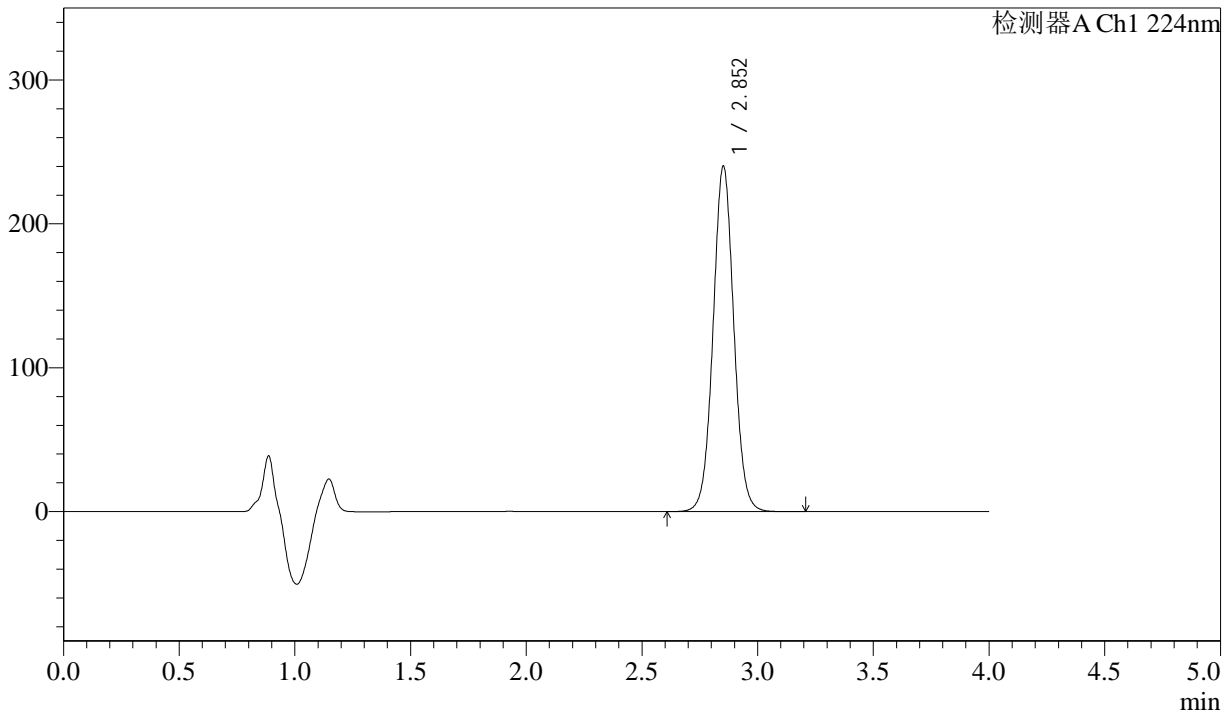
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-114-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1496021	100.000	239338	4945	1.040	--
总计		1496021	100.000	239338			

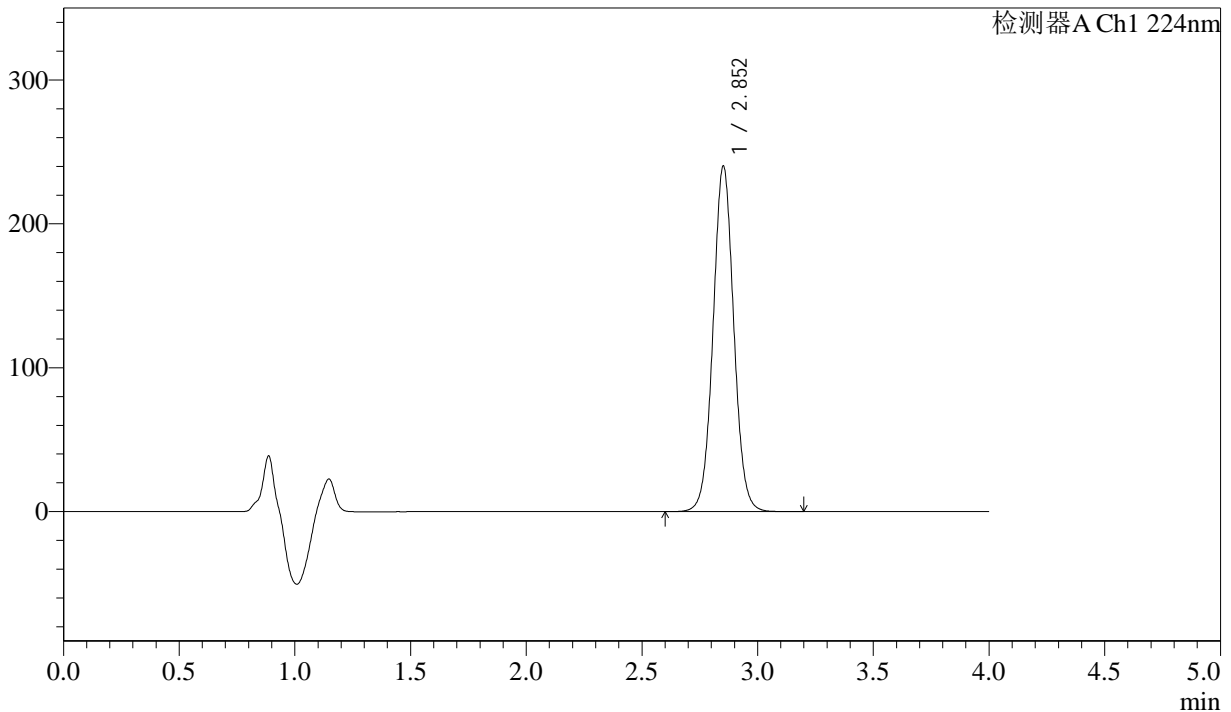
图105 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-115-2 - zzp-2024052411p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1496915	100.000	239310	4944	1.039	--
总计		1496915	100.000	239310			

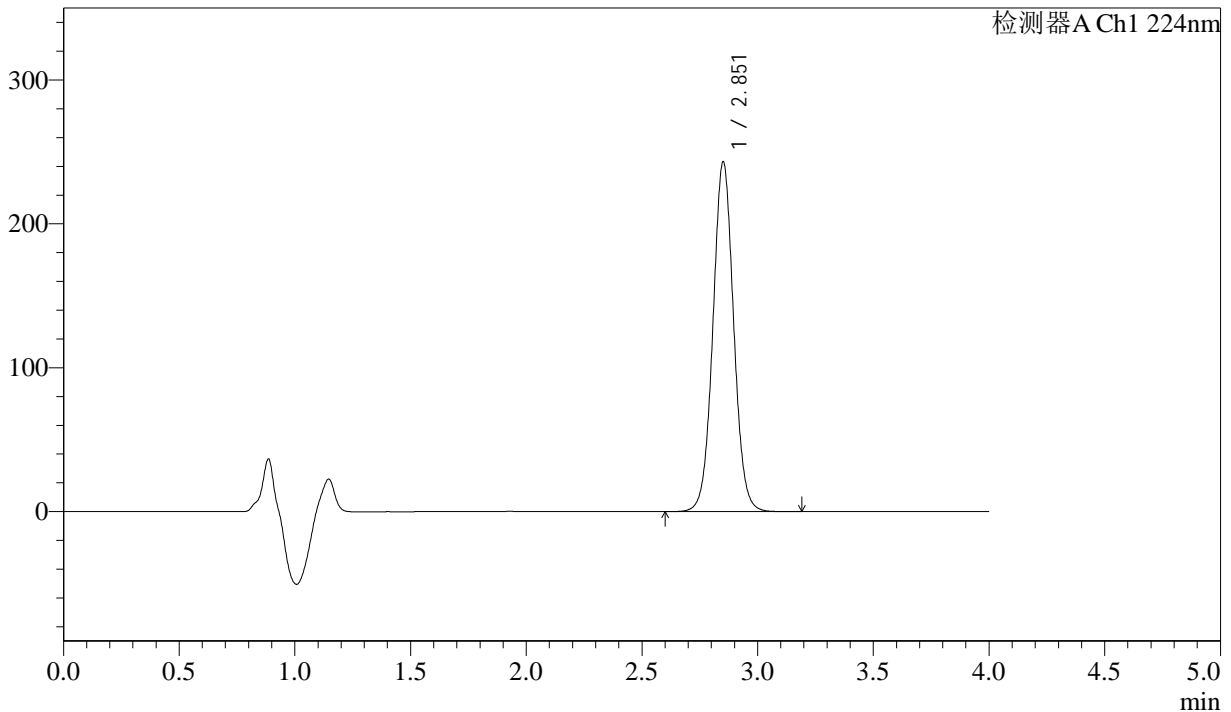
图106 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-116-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1516043	100.000	242005	4932	1.040	--
总计		1516043	100.000	242005			

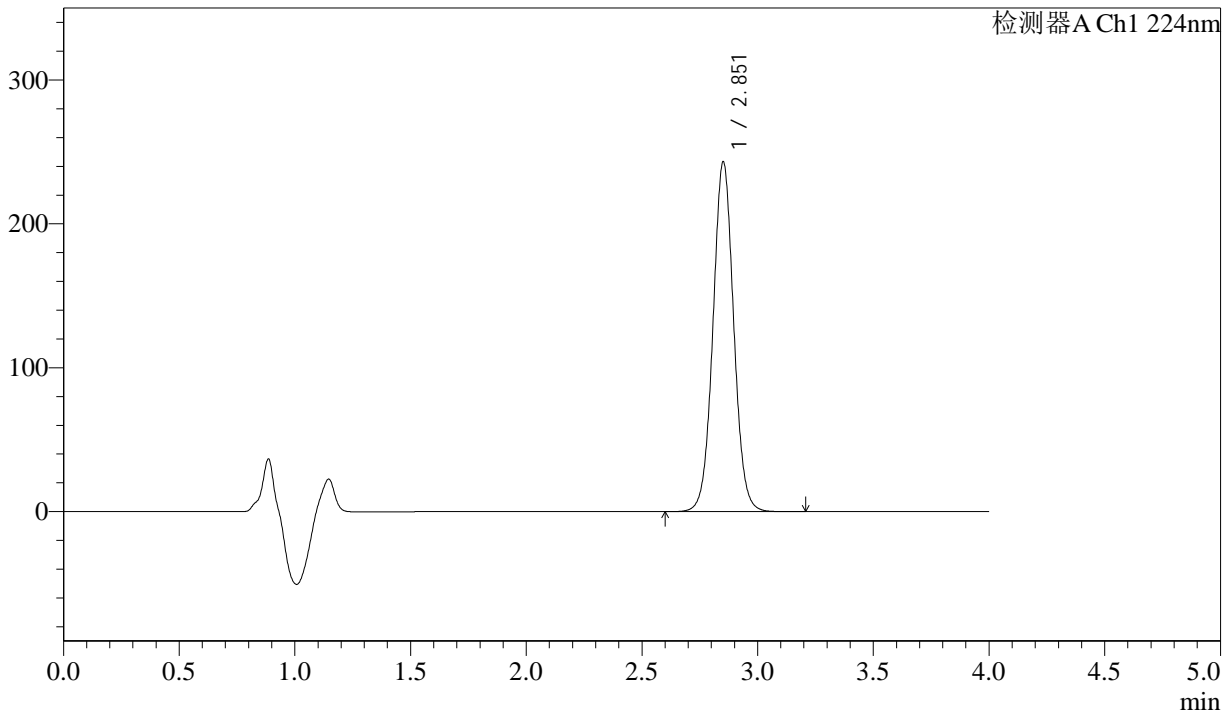
图107 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-117-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1515746	100.000	242078	4940	1.039	--
总计		1515746	100.000	242078			

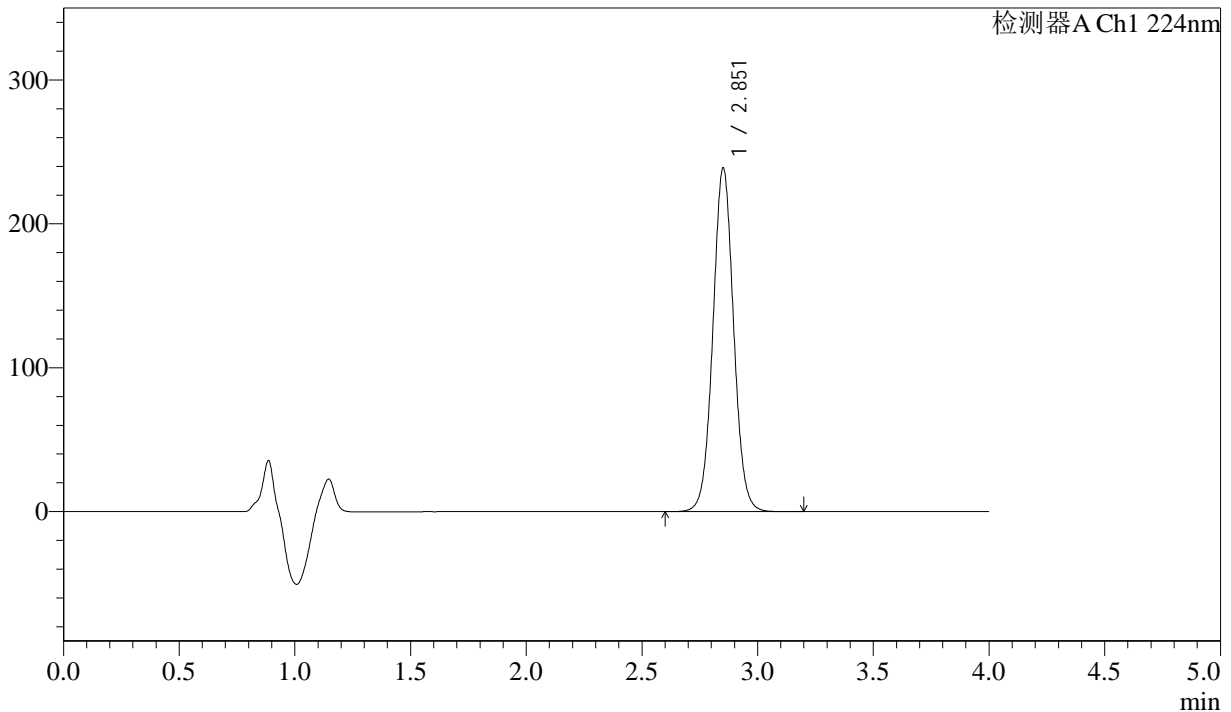
图108 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-118-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1489140	100.000	237720	4935	1.039	--
总计		1489140	100.000	237720			

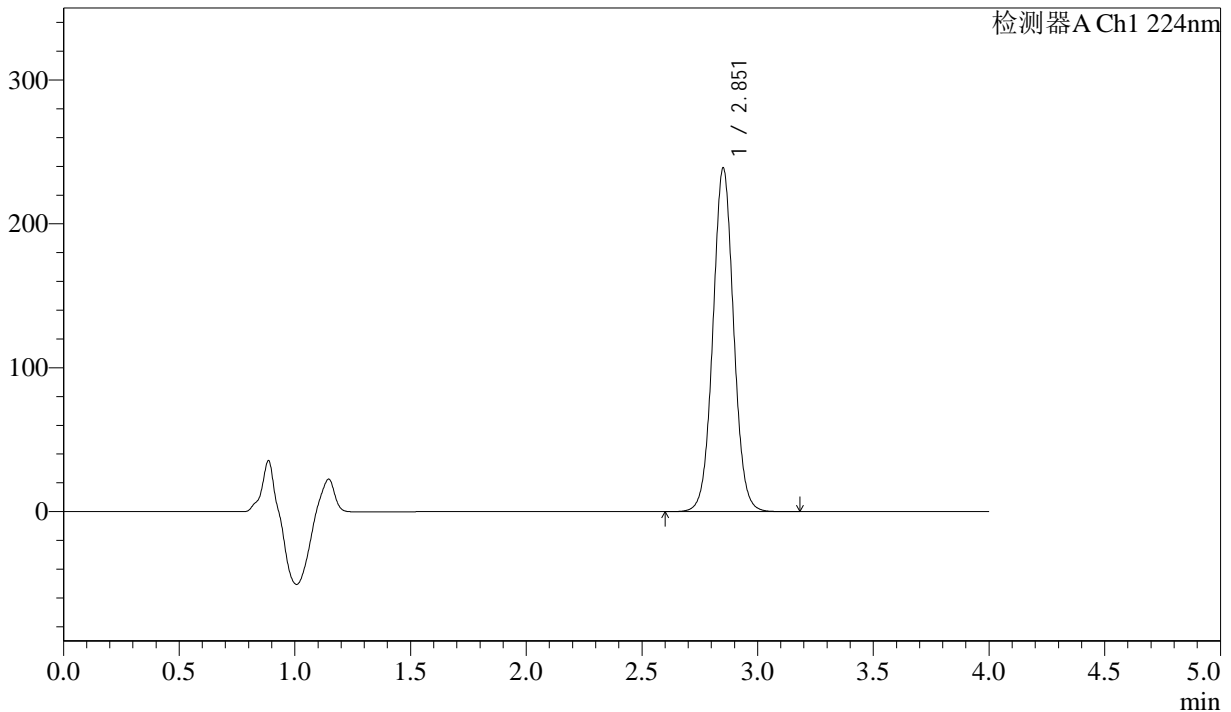
图109 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-119-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1488703	100.000	237668	4933	1.038	--
总计		1488703	100.000	237668			

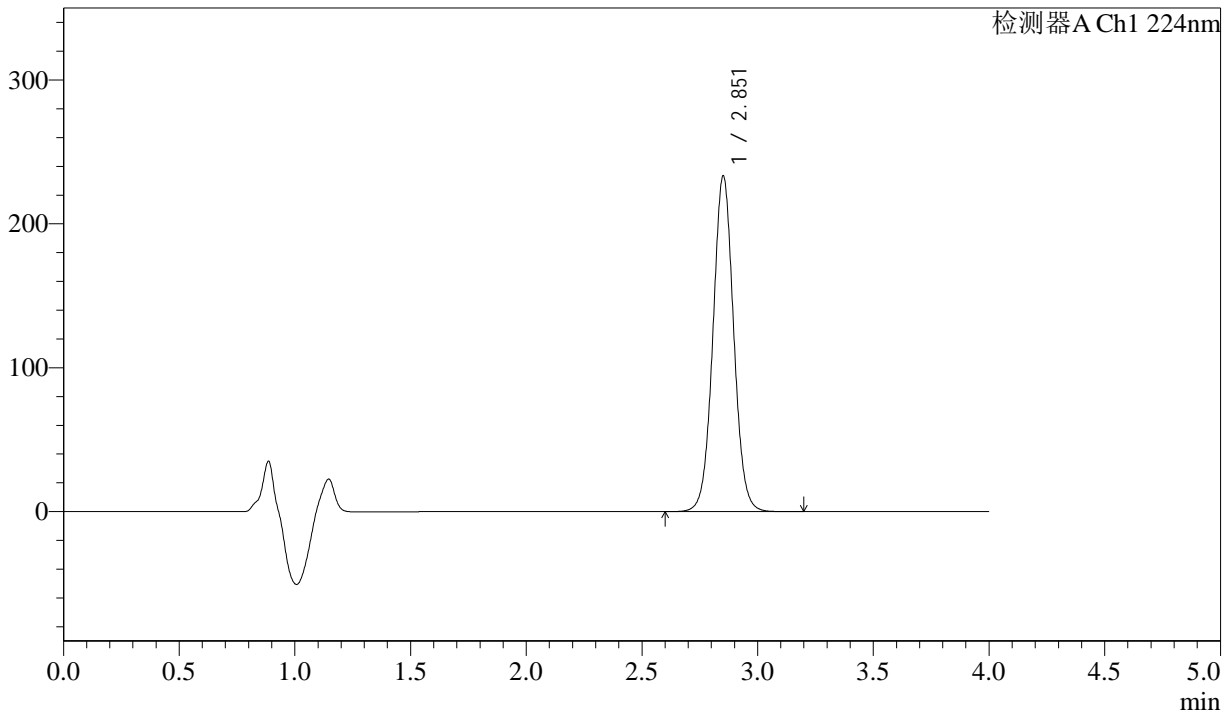
图110 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-120-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1454588	100.000	232265	4938	1.038	--
总计		1454588	100.000	232265			

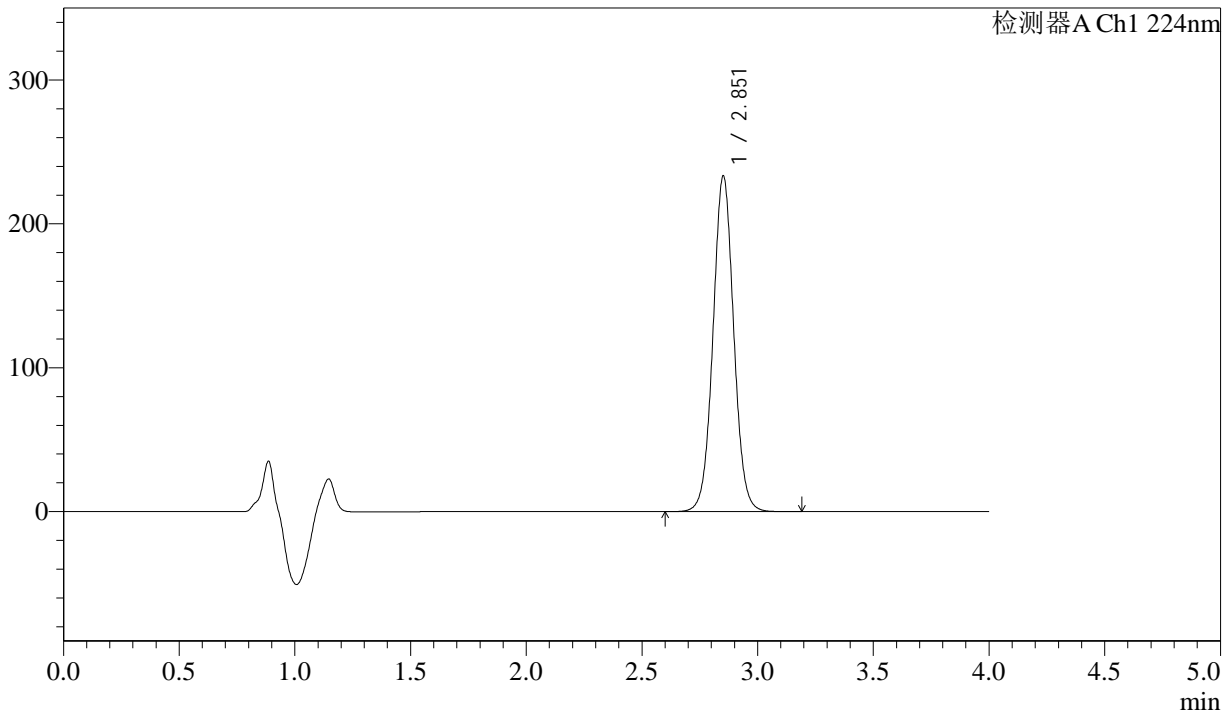
图111 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-121-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1454811	100.000	232359	4935	1.038	--
总计		1454811	100.000	232359			

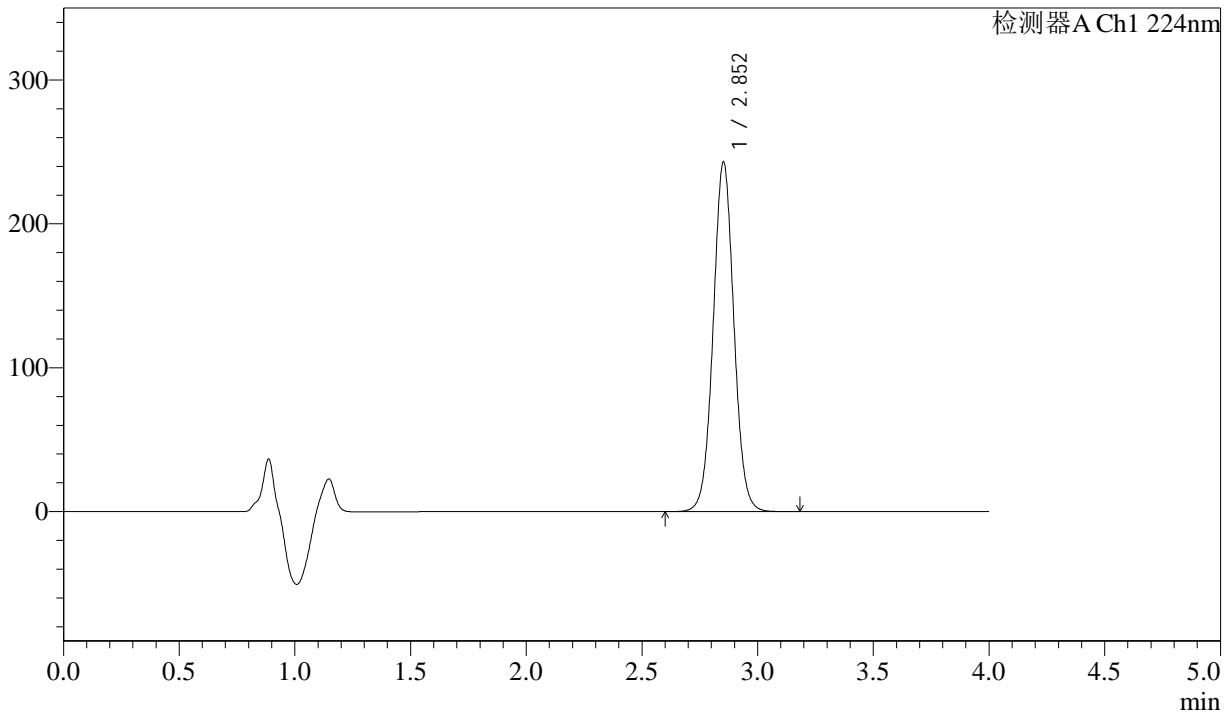
图112 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-122-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1515055	100.000	242378	4935	1.037	--
总计		1515055	100.000	242378			

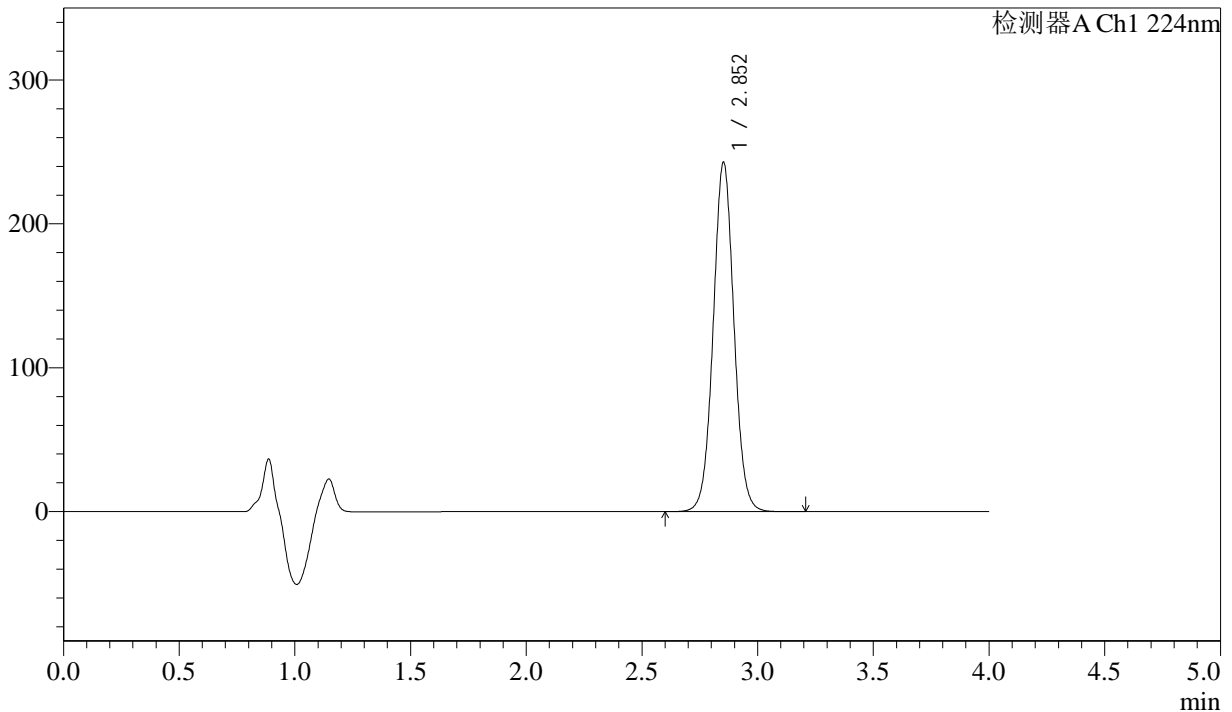
图113 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-123-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1515170	100.000	242341	4930	1.038	--
总计		1515170	100.000	242341			

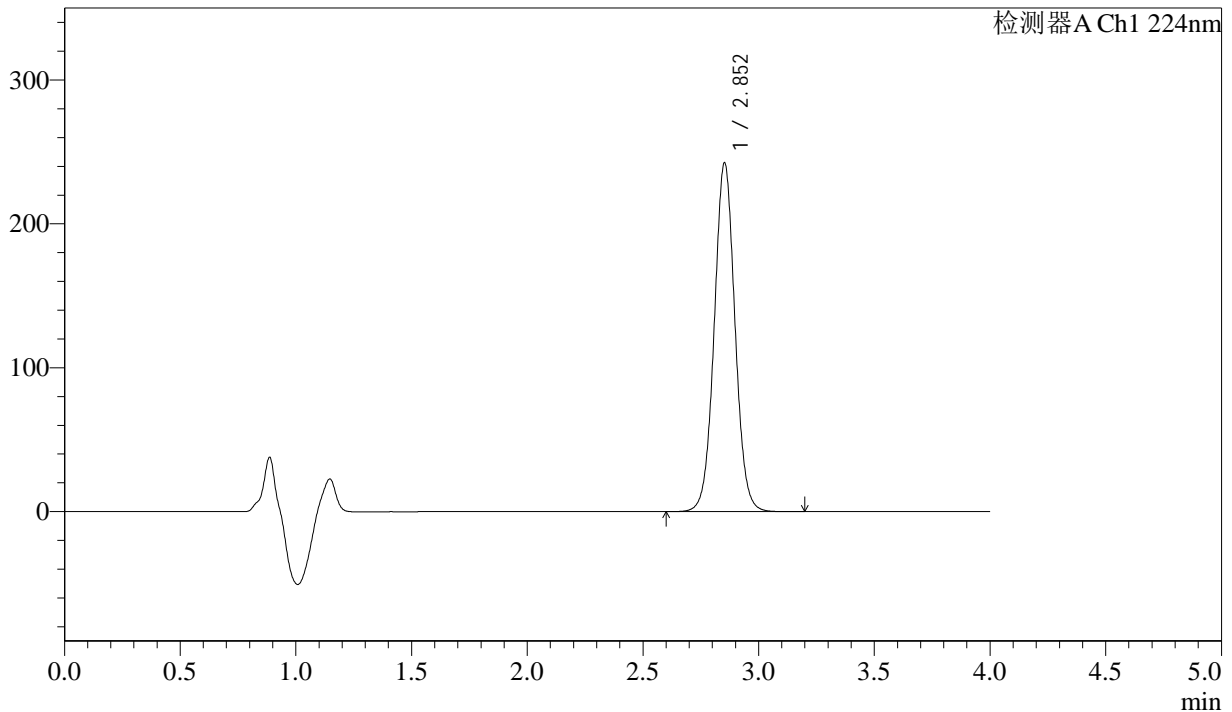
图114 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-124-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1512385	100.000	241969	4933	1.037	--
总计		1512385	100.000	241969			

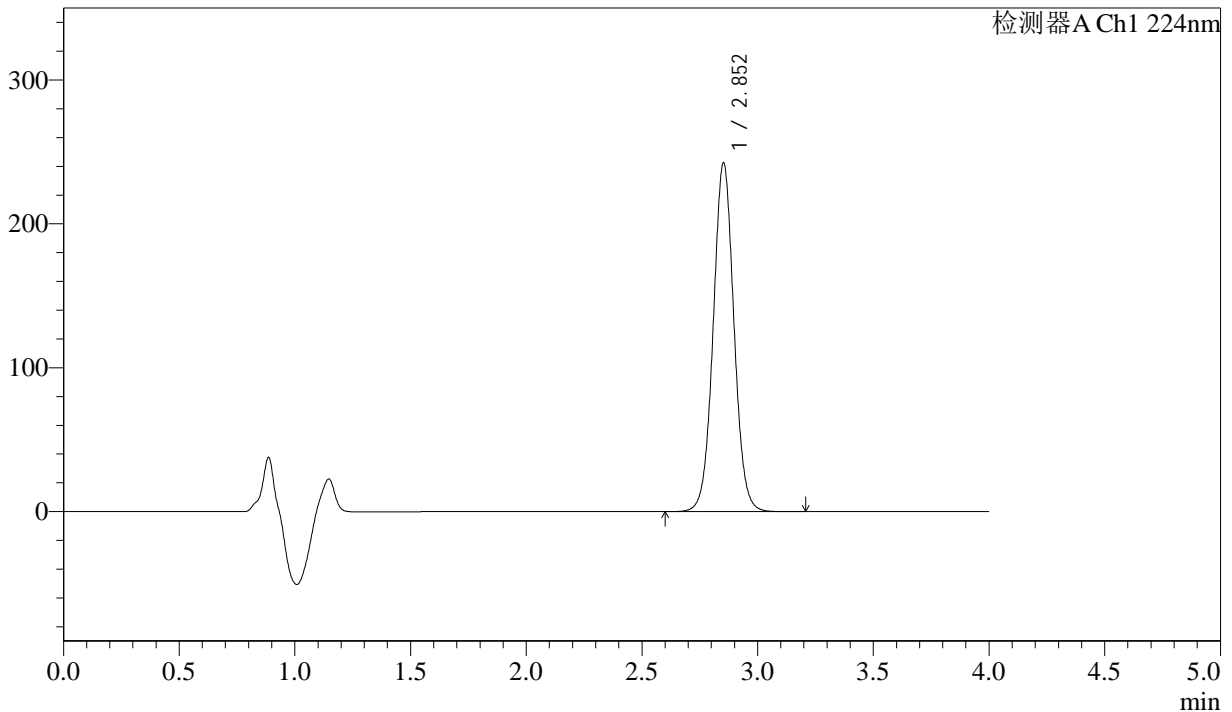
图115 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-125-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 19:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1512628	100.000	241922	4930	1.036	--
总计		1512628	100.000	241922			

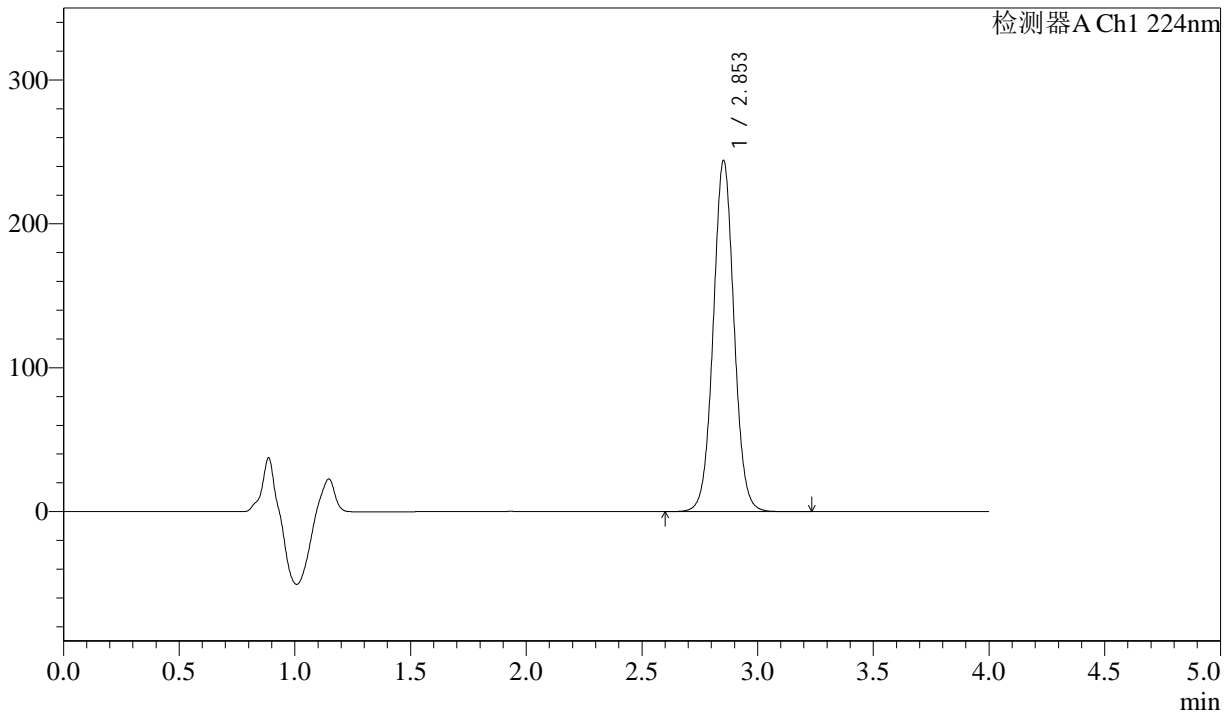
图116 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-126-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	1523287	100.000	243640	4928	1.037	--
总计		1523287	100.000	243640			

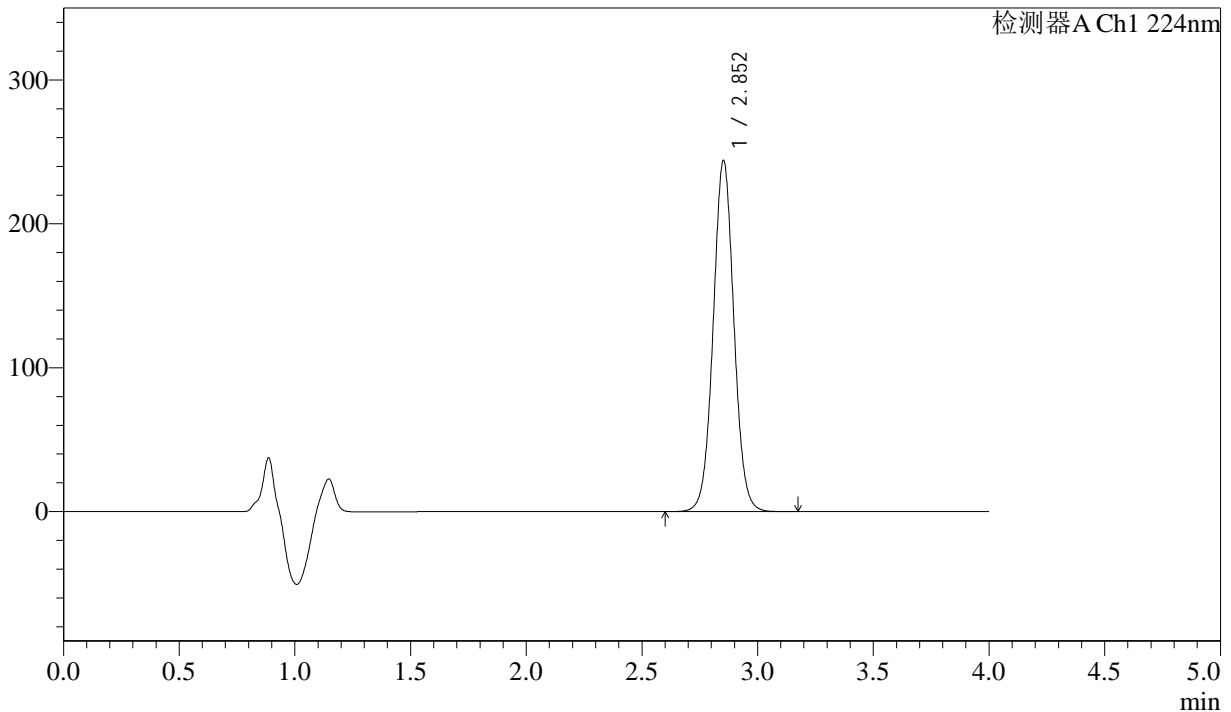
图117 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-127-2 - zzp-2024052511p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1522535	100.000	243475	4930	1.036	--
总计		1522535	100.000	243475			

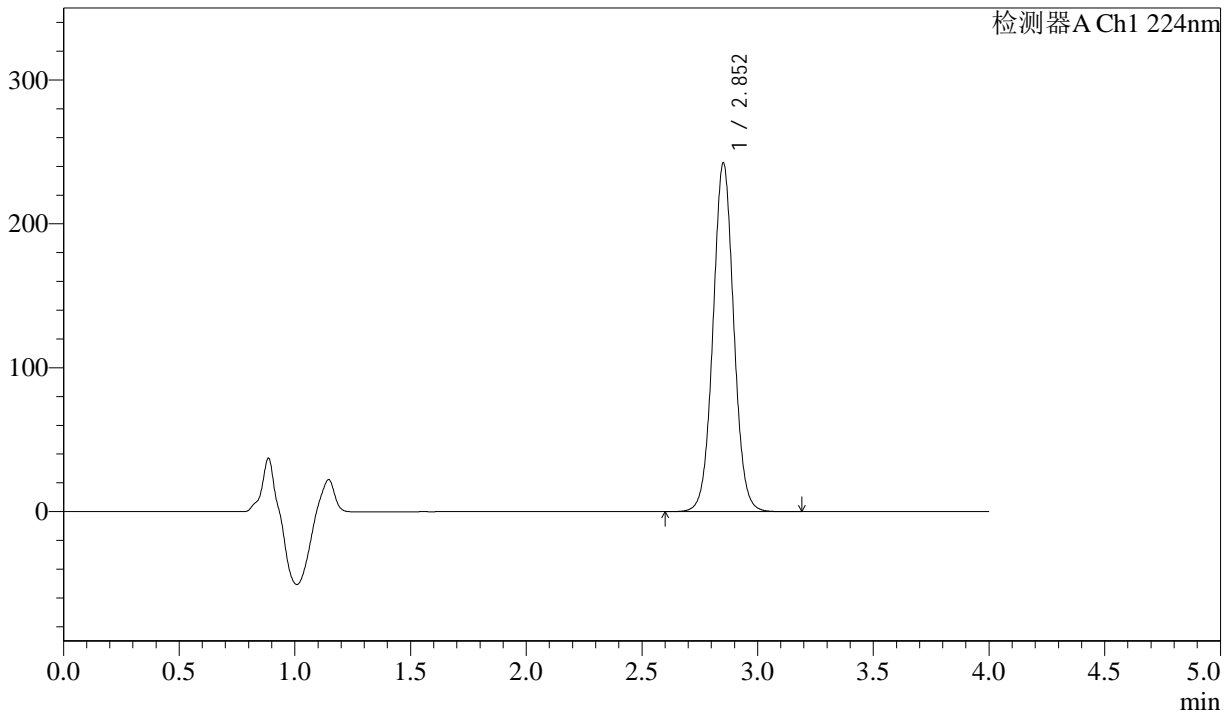
图118 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-128-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1512128	100.000	241447	4929	1.036	--
总计		1512128	100.000	241447			

图119 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



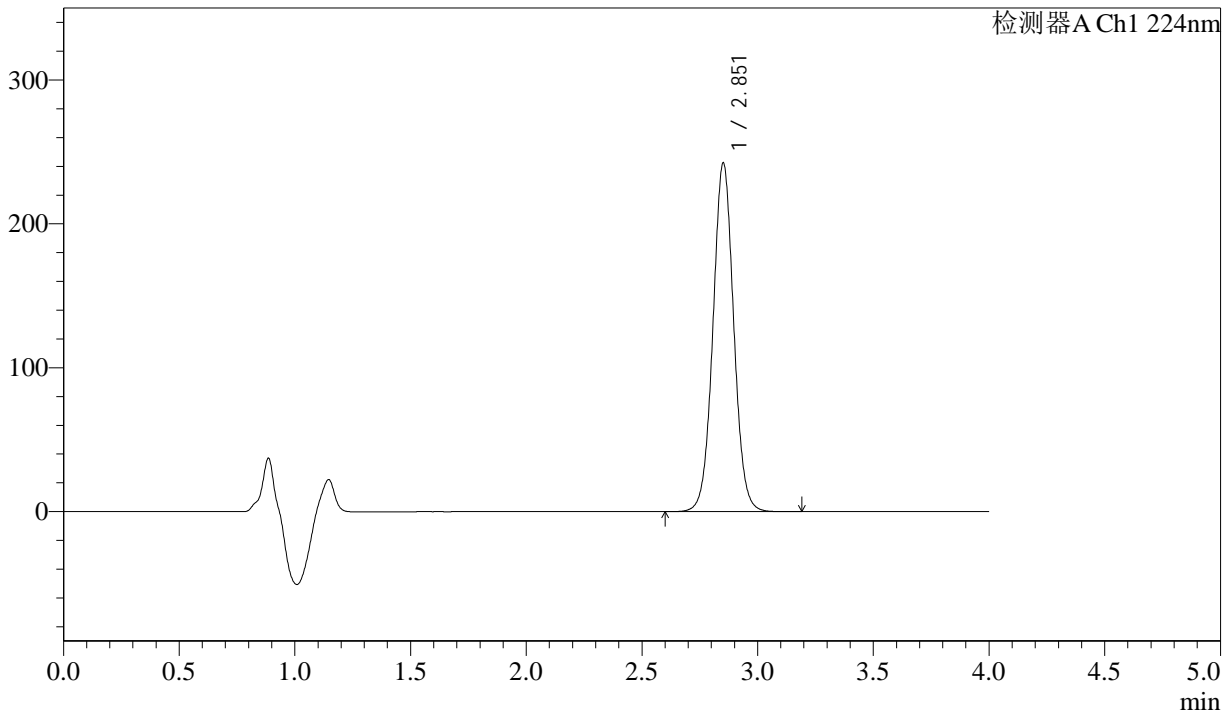
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-129-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	1512440	100.000	241365	4928	1.036	--
总计		1512440	100.000	241365			

图120 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



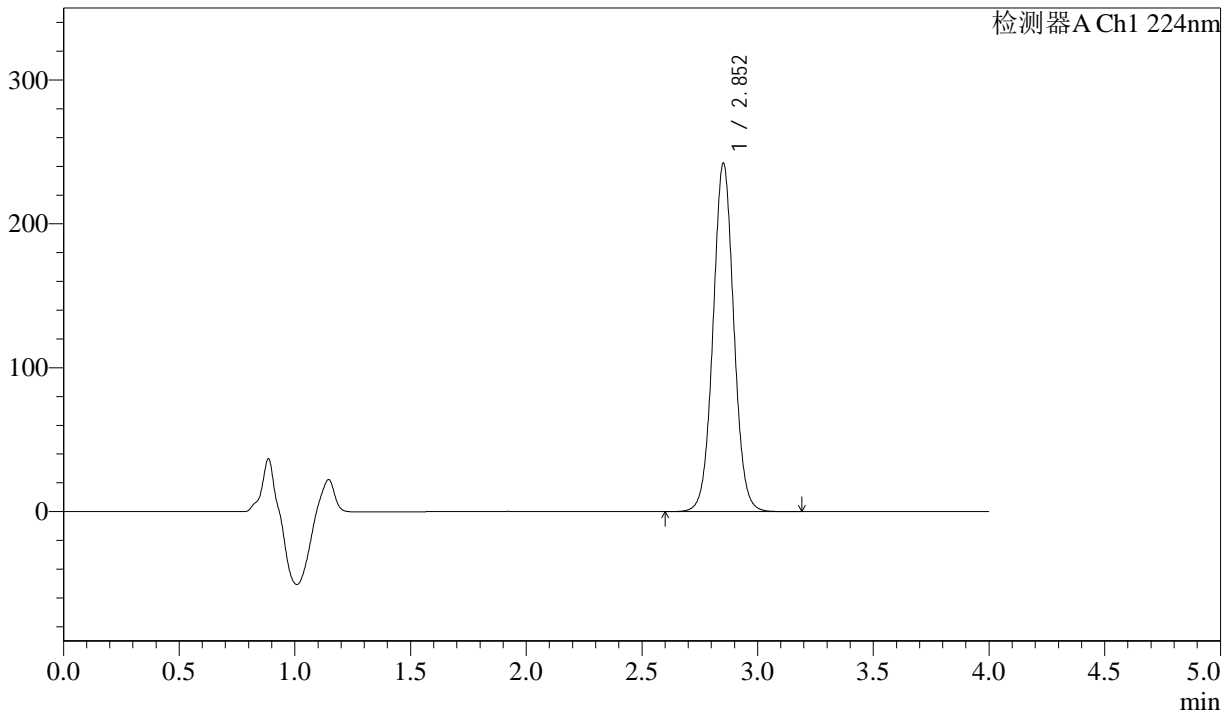
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-130-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1512583	100.000	241451	4925	1.036	--
总计		1512583	100.000	241451			

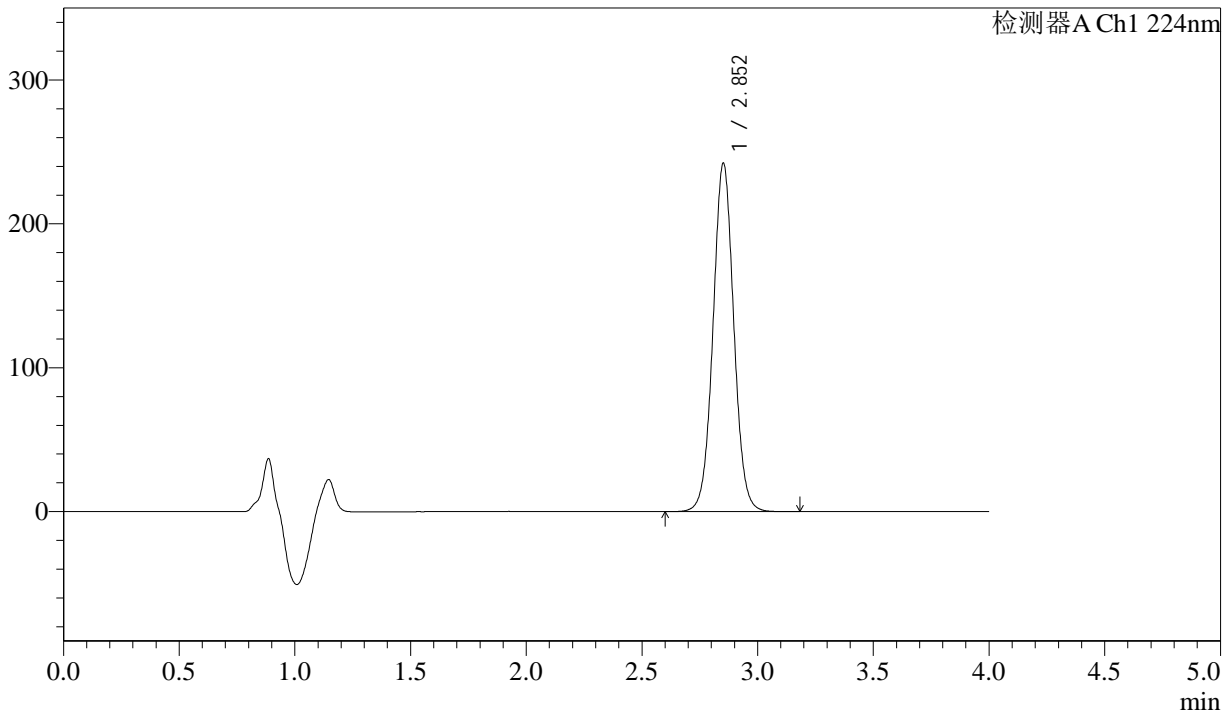
图121 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-131-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	1511615	100.000	241371	4927	1.035	--
总计		1511615	100.000	241371			

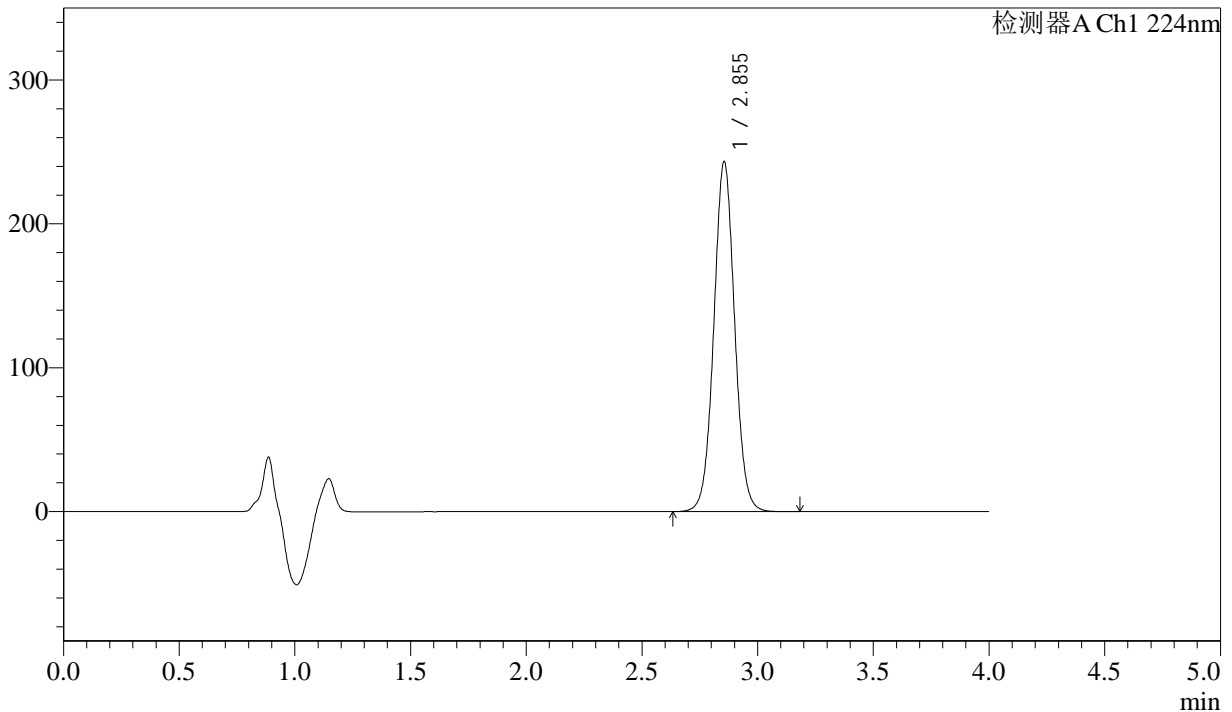
图122 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-132-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1523533	100.000	243243	4901	1.037	--
总计		1523533	100.000	243243			

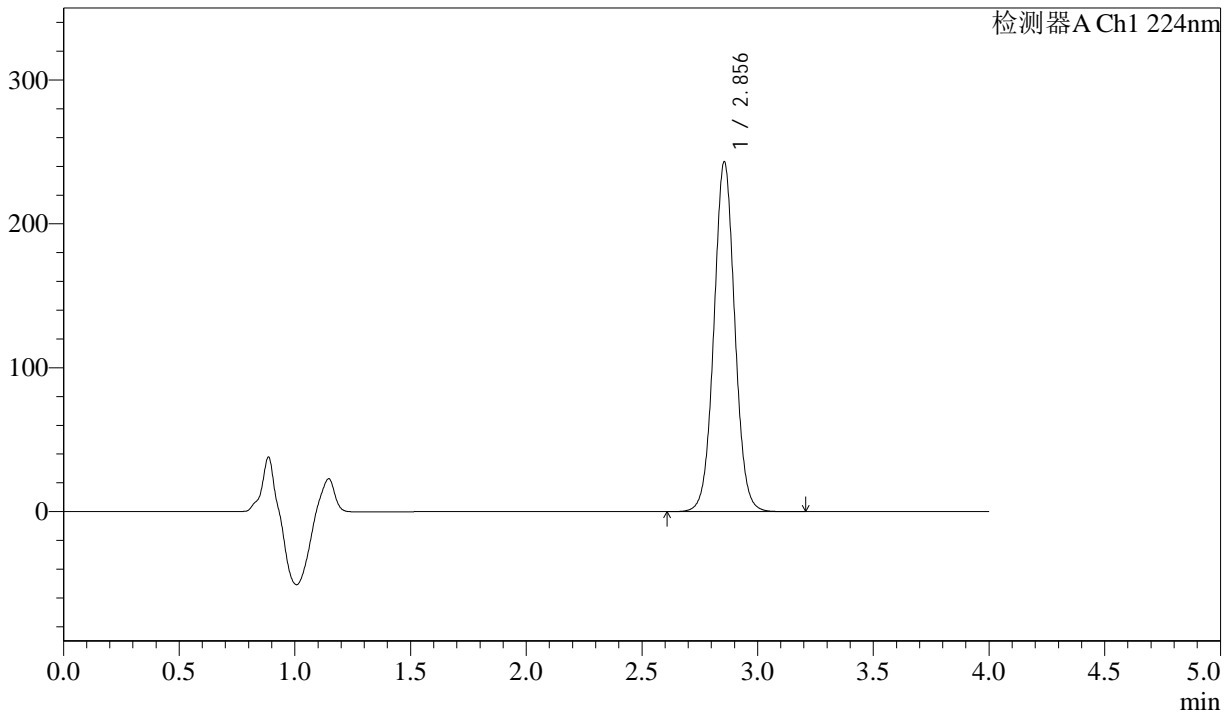
图123 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-133-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1524769	100.000	243173	4893	1.036	--
总计		1524769	100.000	243173			

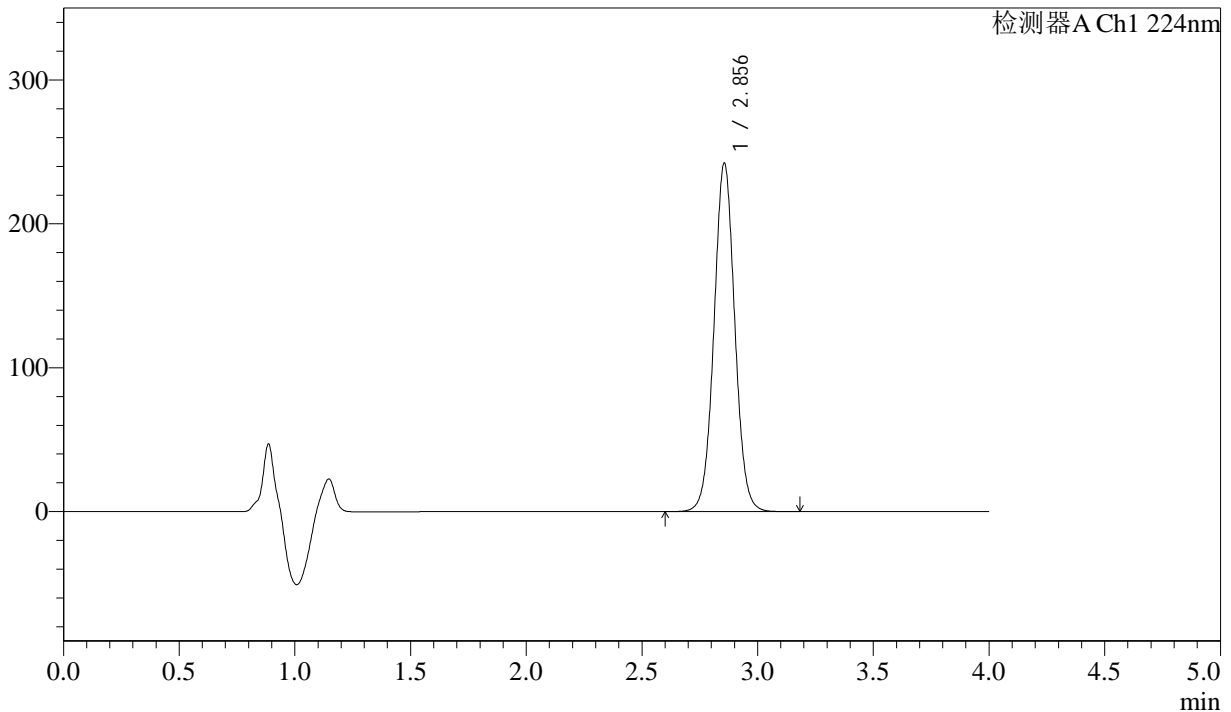
图124 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-134-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1517728	100.000	242223	4899	1.036	--
总计		1517728	100.000	242223			

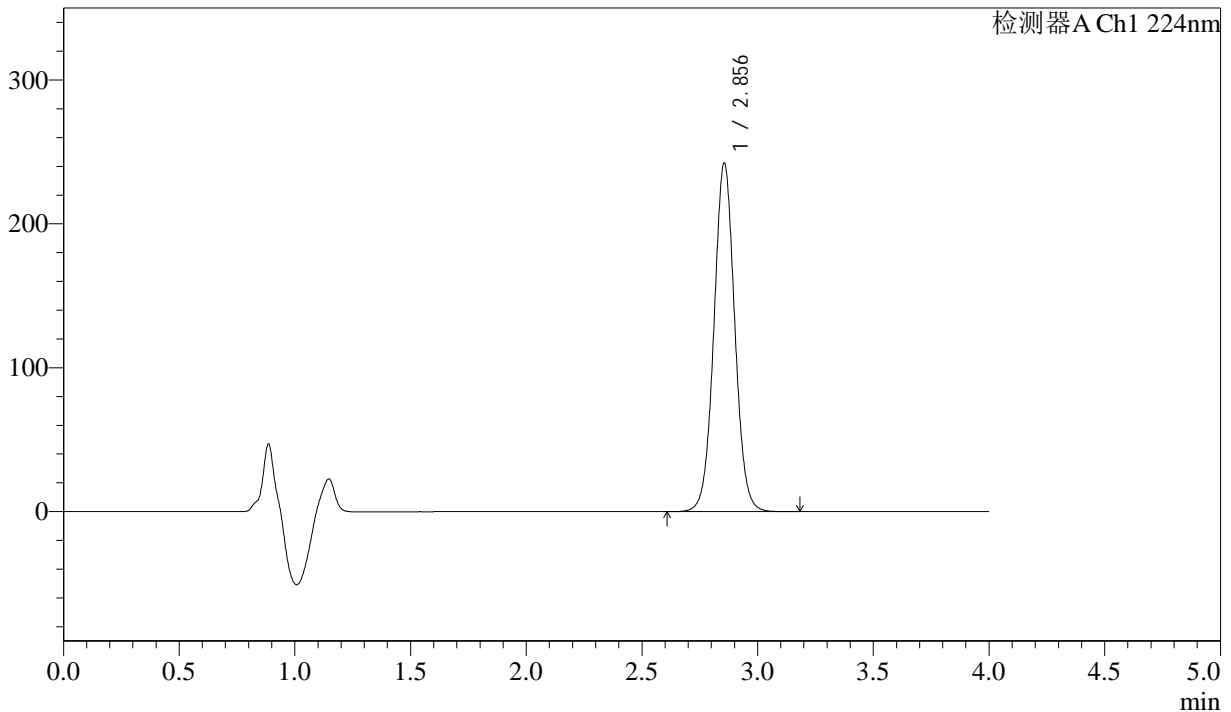
图125 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-135-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	1517304	100.000	242238	4901	1.036	--
总计		1517304	100.000	242238			

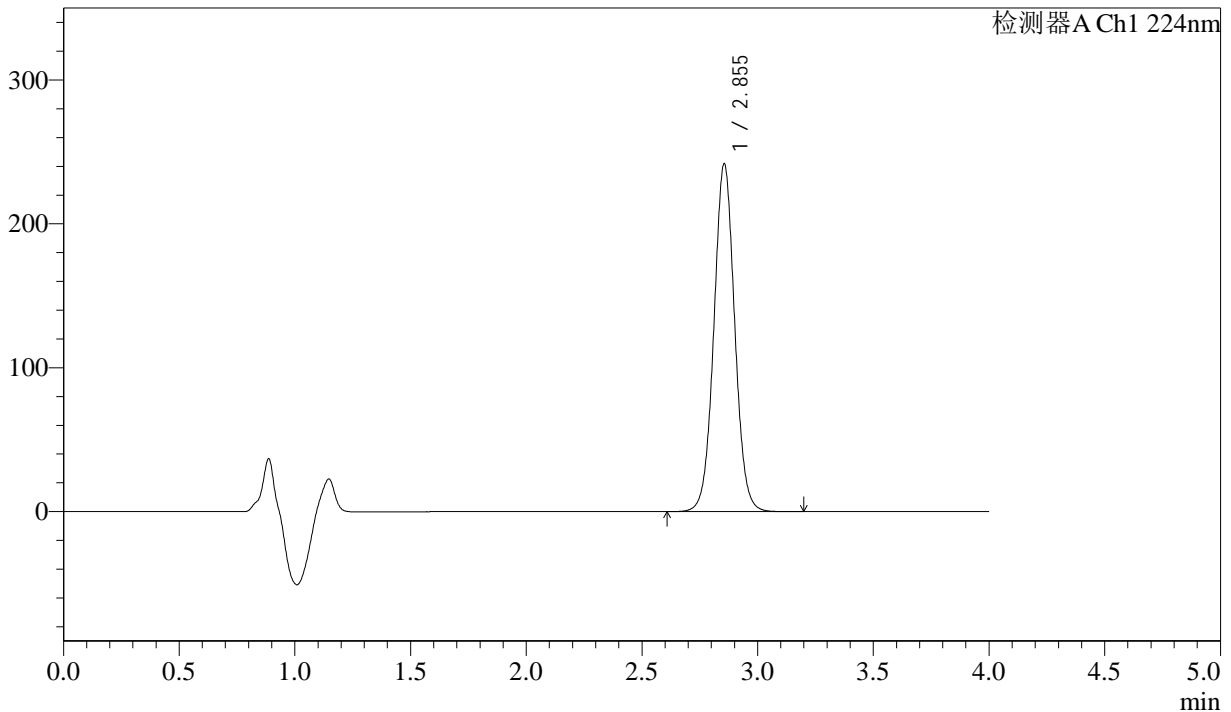
图126 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-136-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1514291	100.000	241779	4904	1.035	--
总计		1514291	100.000	241779			

图127 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



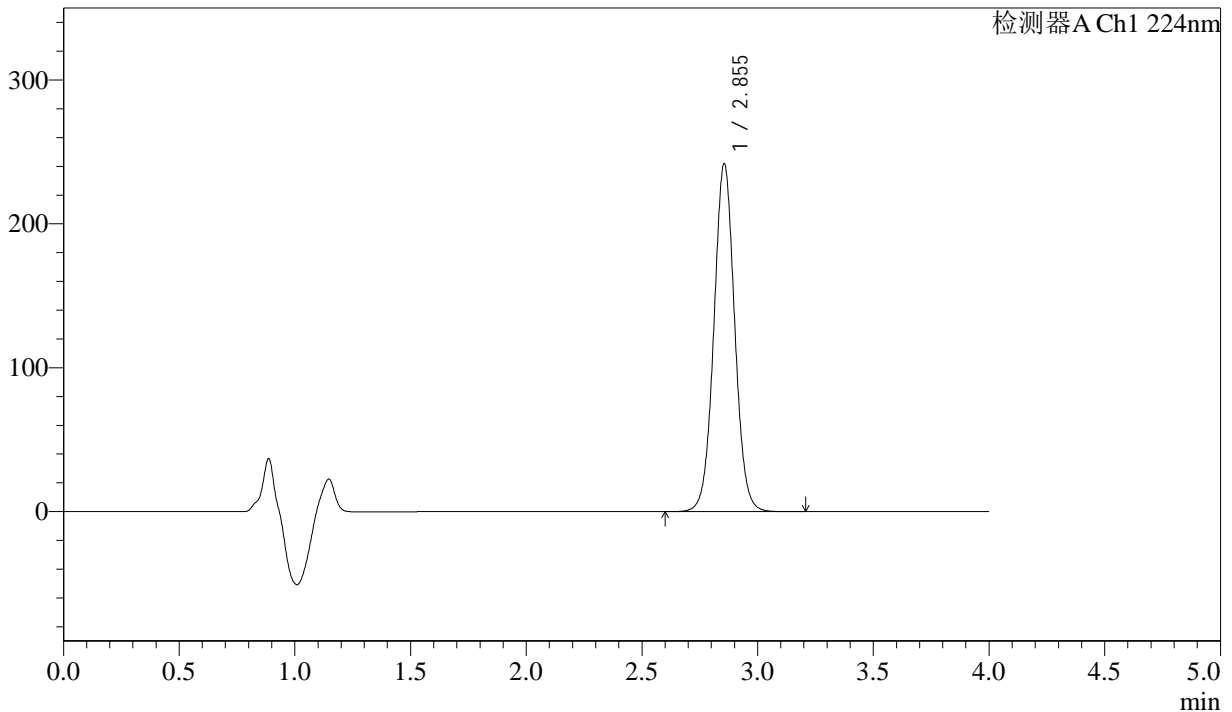
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-137-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1514953	100.000	241824	4898	1.035	--
总计		1514953	100.000	241824			

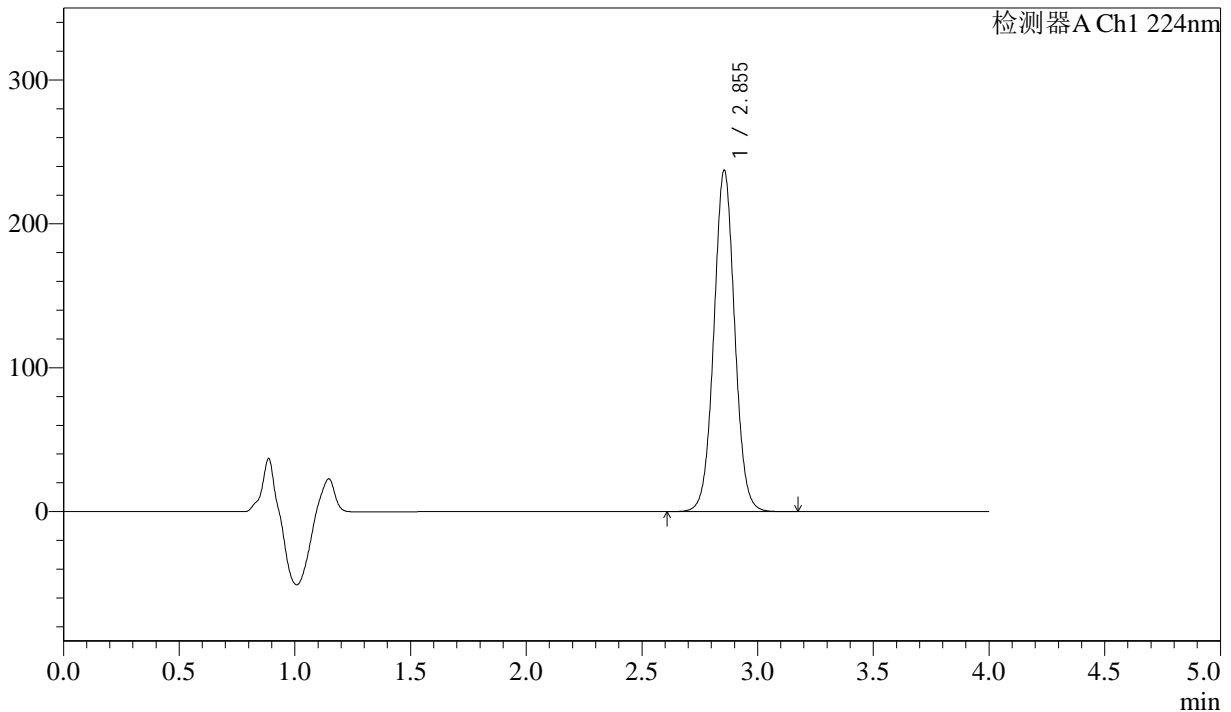
图128 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-138-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1485924	100.000	237277	4903	1.034	--
总计		1485924	100.000	237277			

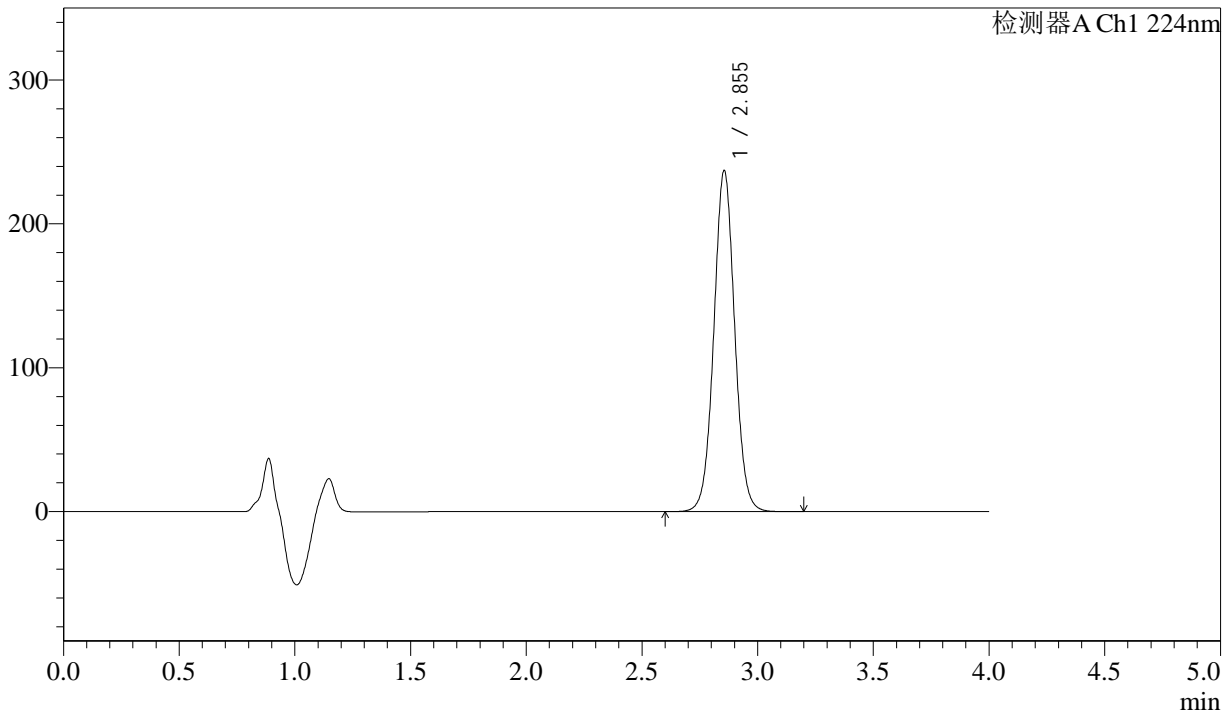
图129 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-139-2 - zzp-2024052611p-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 20:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.855	1484981	100.000	237037	4902	1.035	--
总计		1484981	100.000	237037			

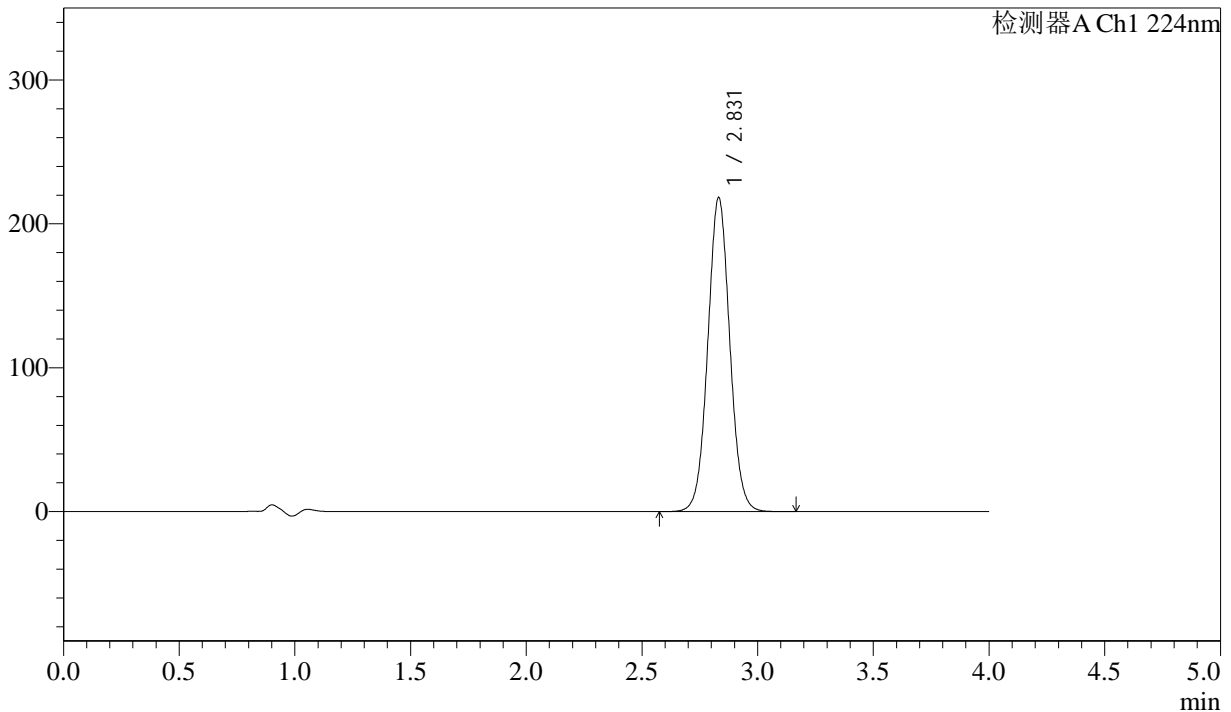
图130 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-6/10-140-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 21:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	1443159	100.000	218286	4317	1.044	--
总计		1443159	100.000	218286			

图131 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



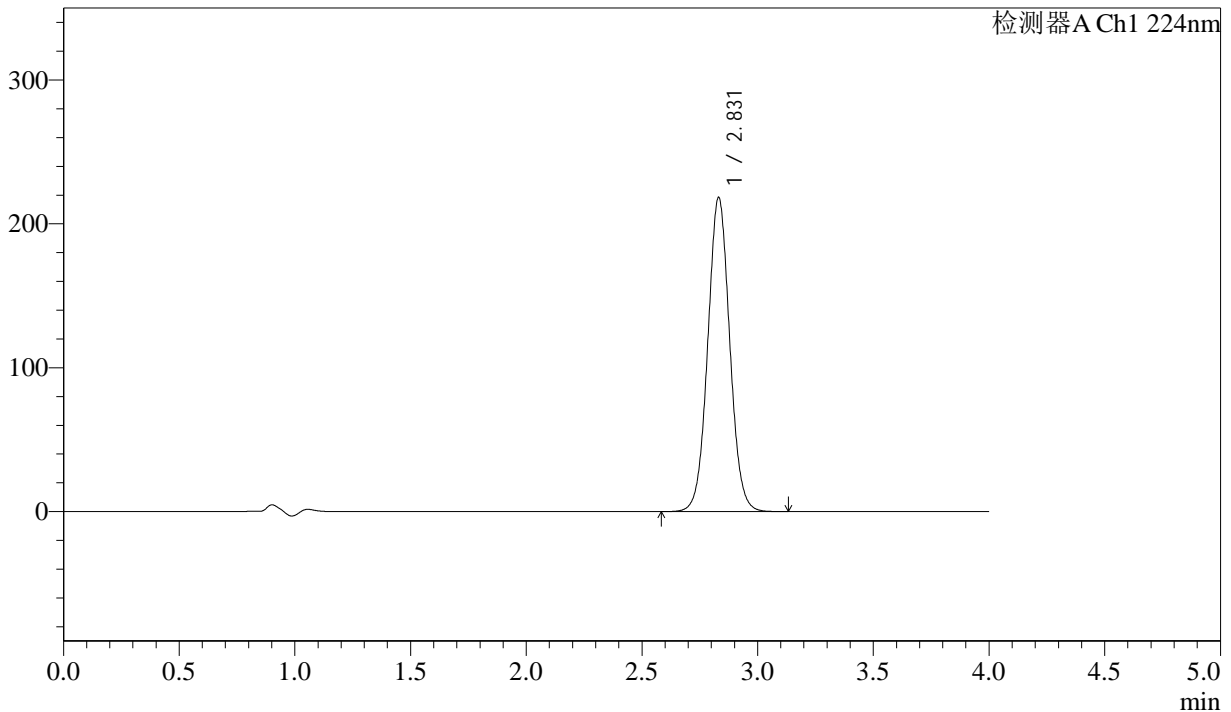
SMF-4033

<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 - 10-6/10-141-2 - zzp-zjtj3y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX259.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 21:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	1442888	100.000	218371	4321	1.043	--
总计		1442888	100.000	218371			

图132 恩格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2