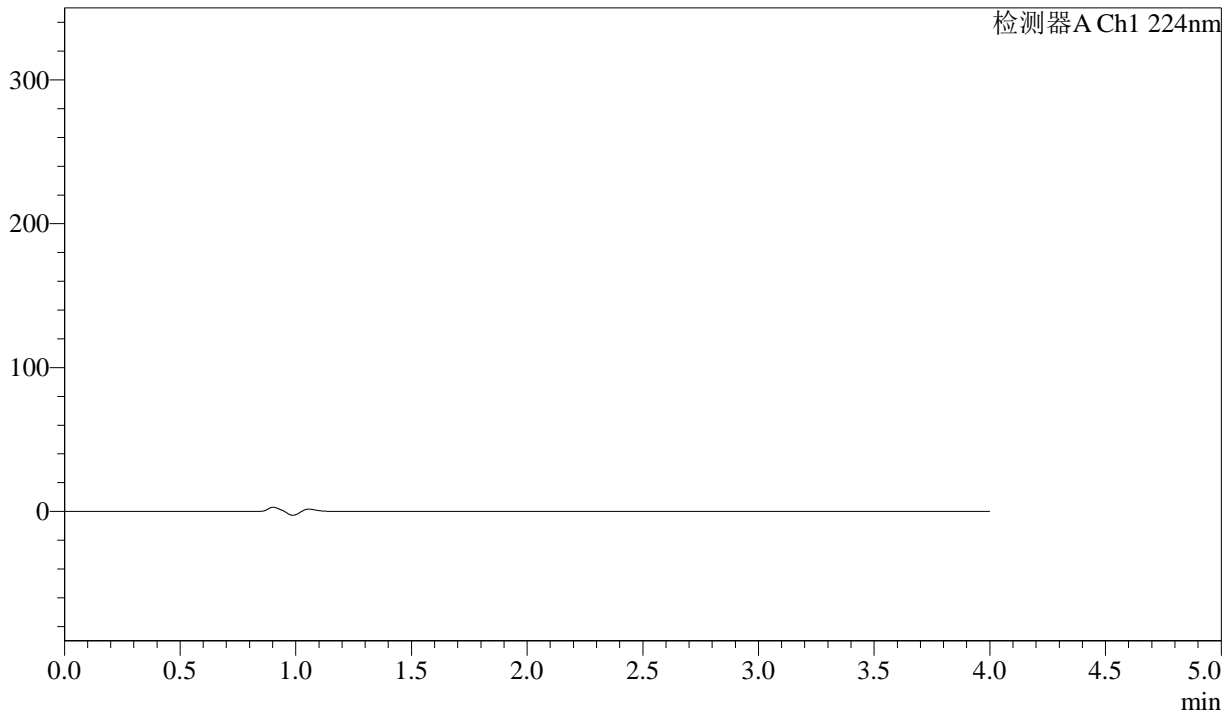


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-7/10-142-2 - cbzj-304468p-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 : 4-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:41:56      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)
总计							

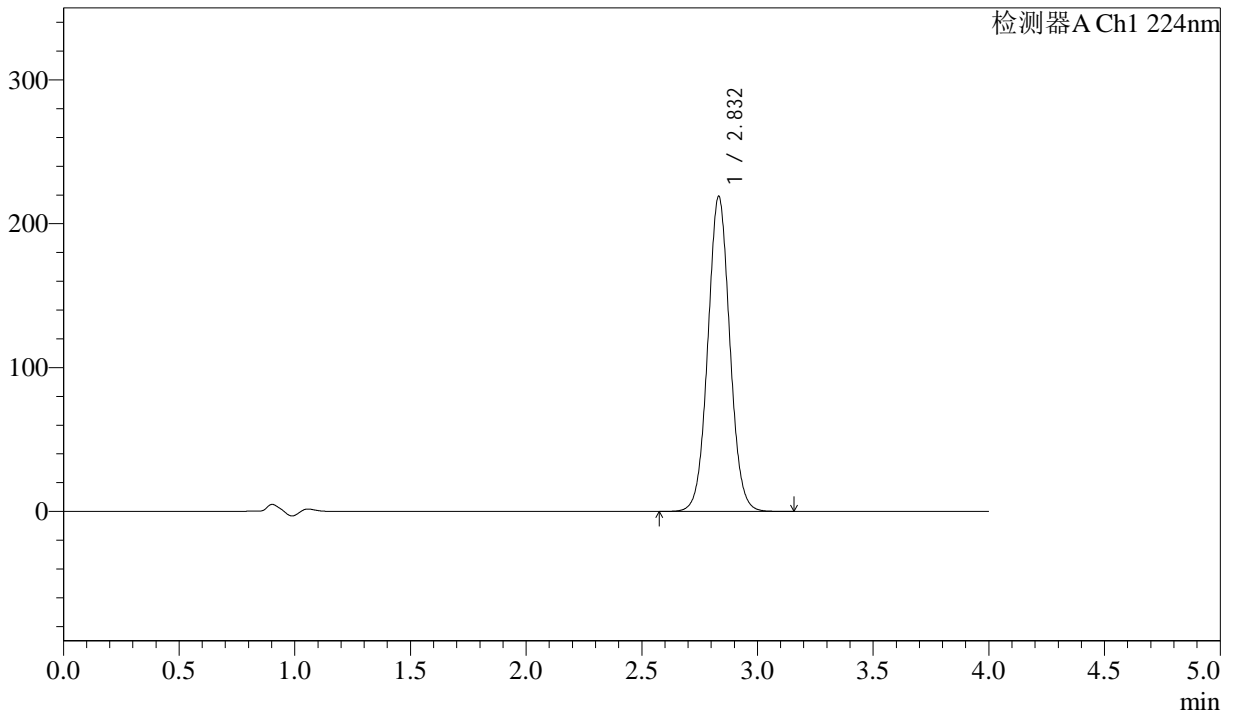
图1 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 10-7/10-143-2 - cbzj-304468p-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 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:16:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:00      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	2.832	1448055	100.000	218767	4319	1.044	--
总计		1448055	100.000	218767			

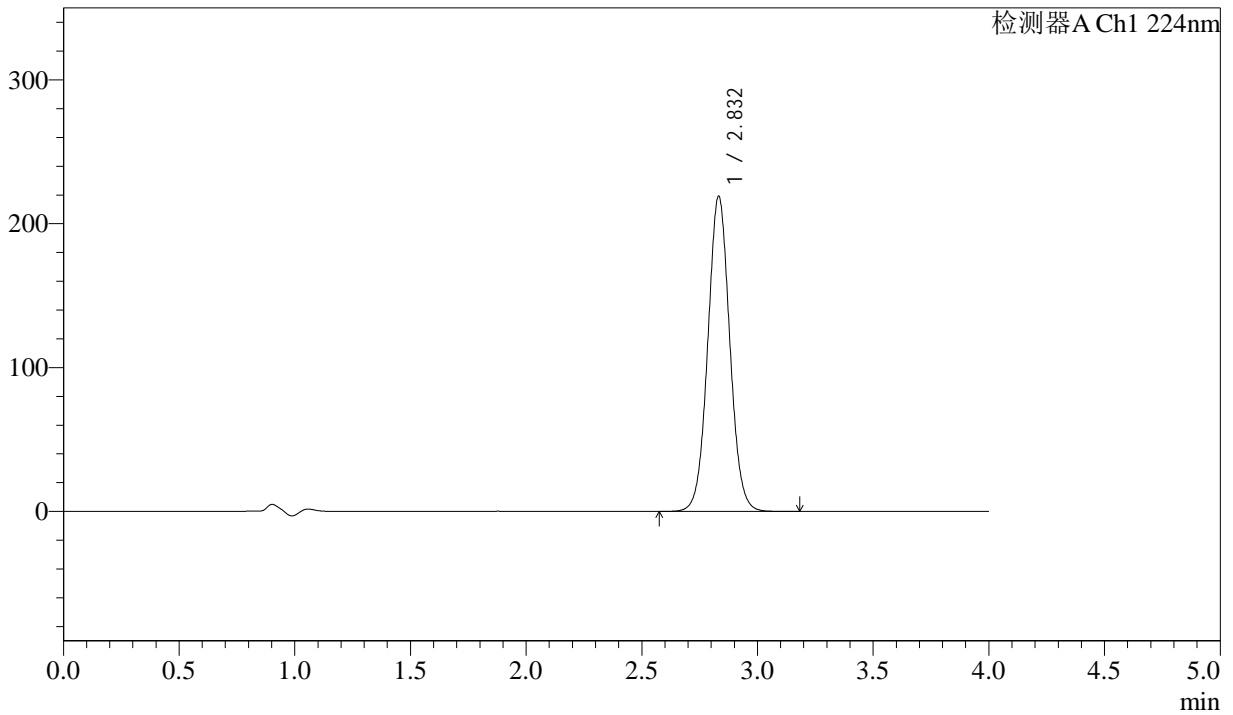
图2 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-7/10-144-2 - cbzj-304468p-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 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:20:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:02      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	2.832	1448378	100.000	218940	4322	1.044	--
总计		1448378	100.000	218940			

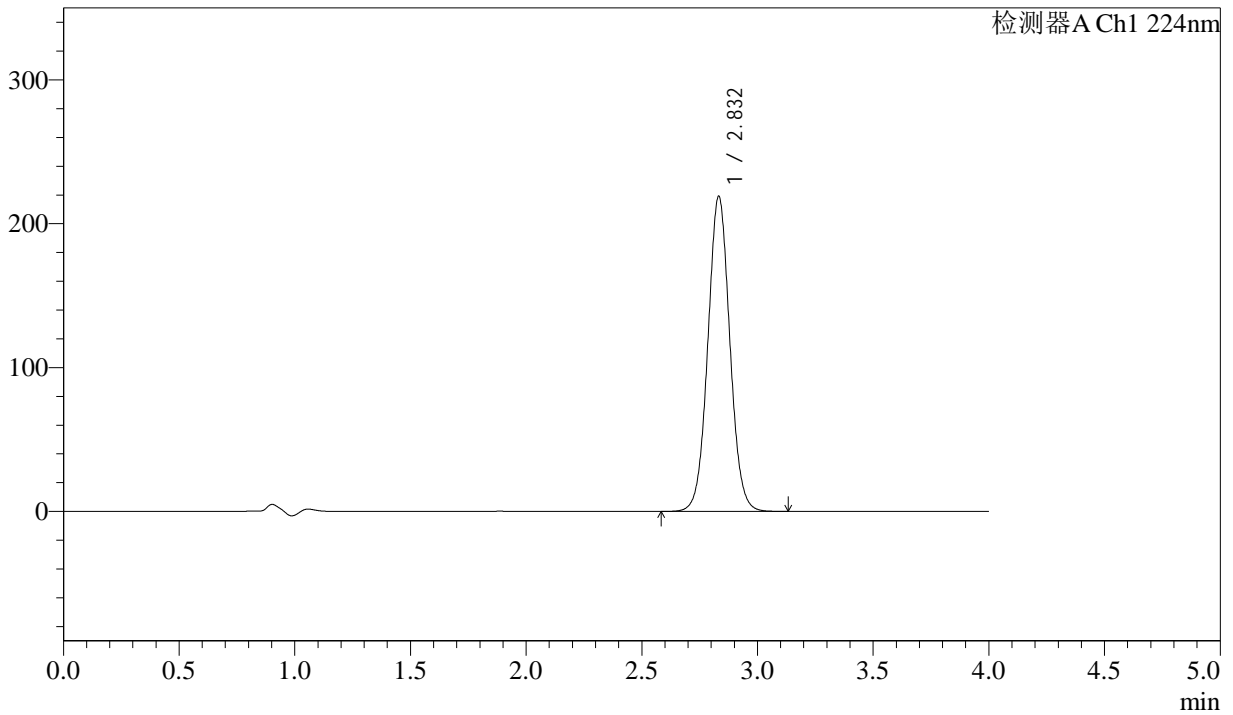
图3 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-7/10-145-2 - cbzj-304468p-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 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:05      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	2.832	1447929	100.000	218813	4320	1.044	--
总计		1447929	100.000	218813			

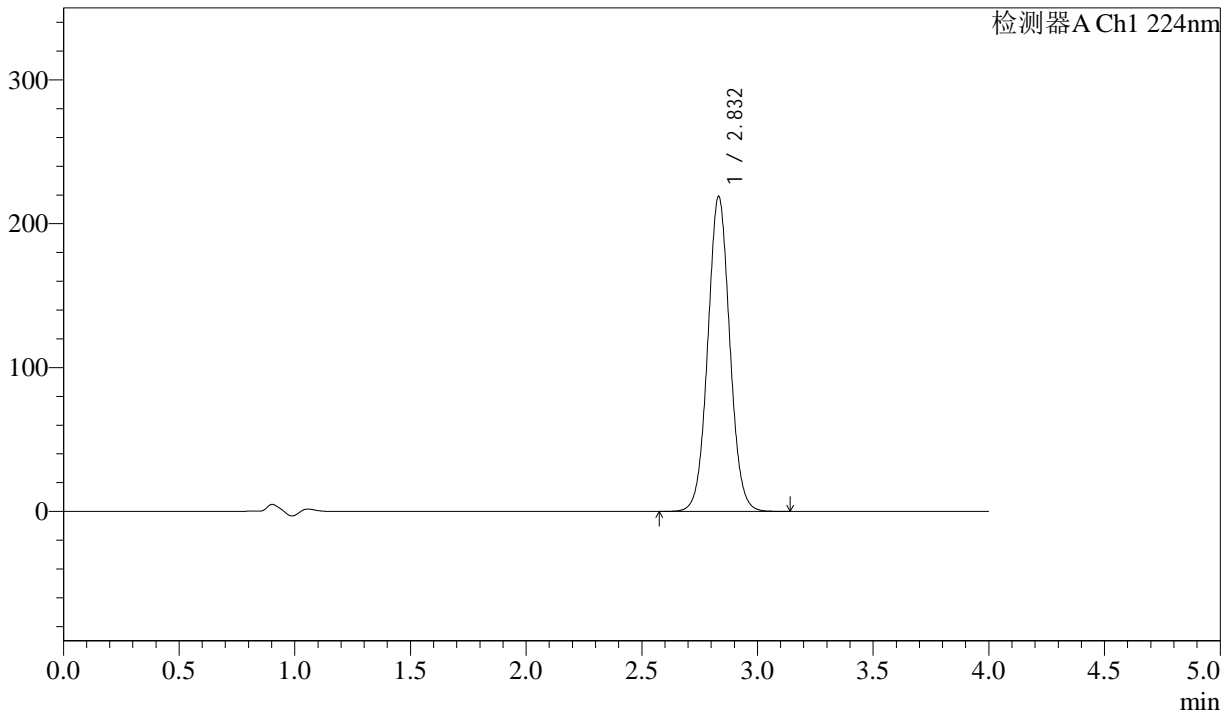
图4 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-7/10-146-2 - cbzj-304468p-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 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:29:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:07      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	2.832	1448094	100.000	218812	4315	1.044	--
总计		1448094	100.000	218812			

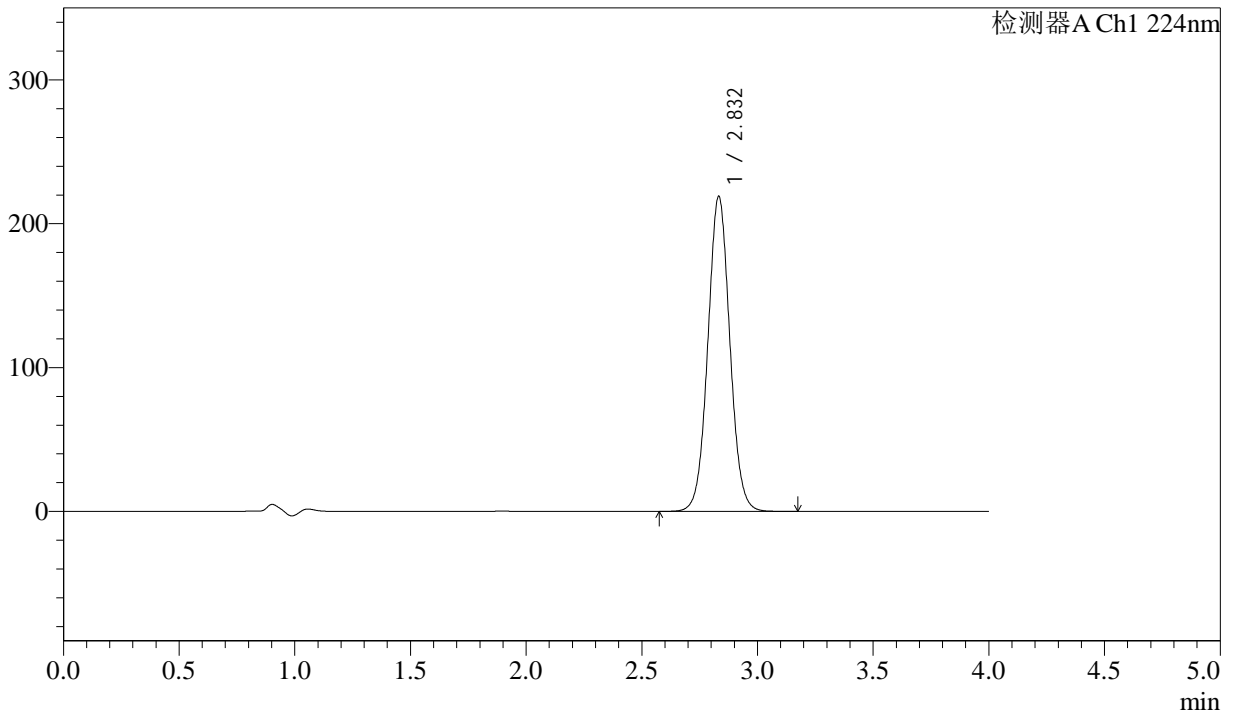
图5 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-7/10-147-2 - cbzj-304468p-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 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:34:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:10      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	2.832	1448478	100.000	218732	4317	1.043	--
总计		1448478	100.000	218732			

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



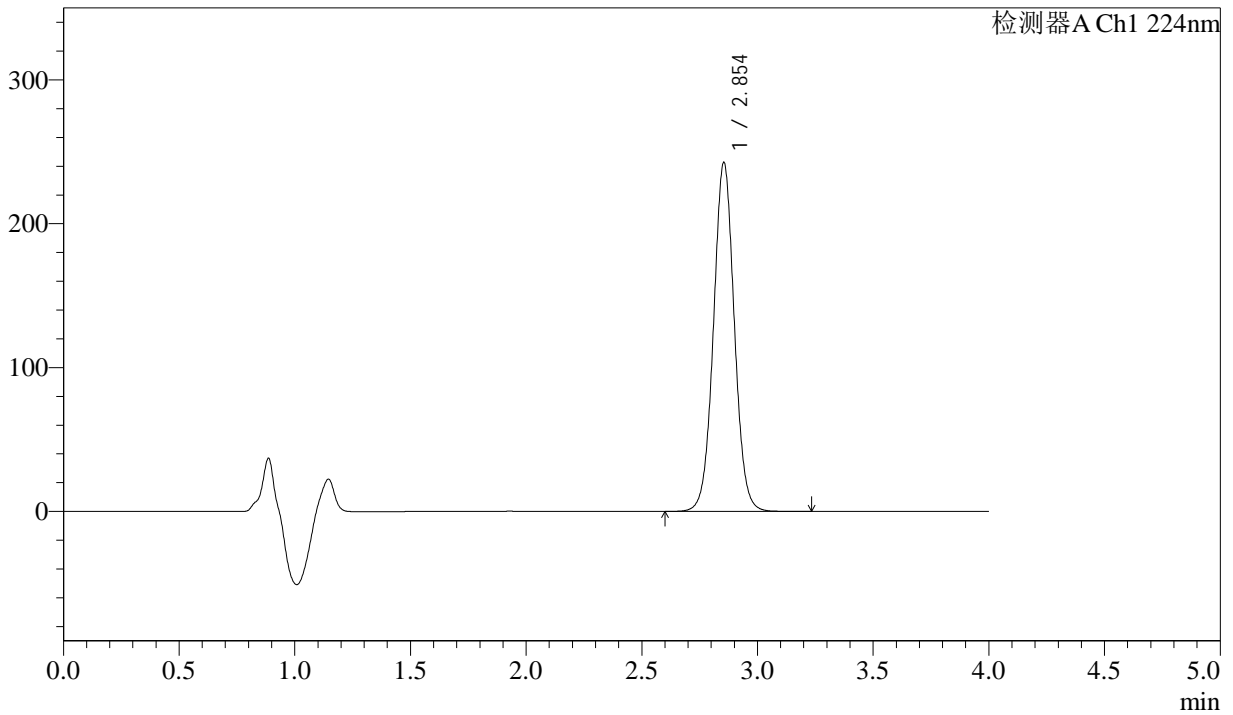
# SMF-4033

## <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 - 10-7/10-148-2 - cbzj-304468p-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 : 4-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:38:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:12      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	2.854	1521837	100.000	242583	4886	1.034	--
总计		1521837	100.000	242583			

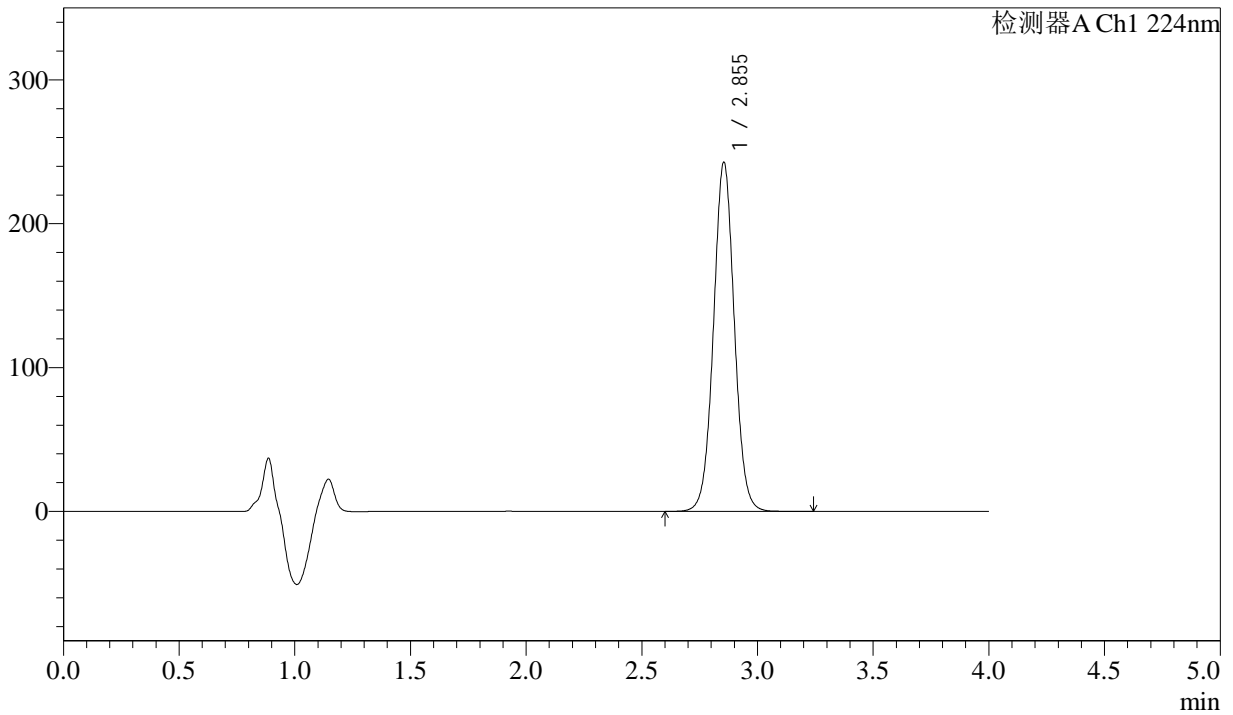
图7 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/10-149-2 - cbzj-304468p-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 : 4-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:14      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	2.855	1521744	100.000	242745	4898	1.034	--
总计		1521744	100.000	242745			

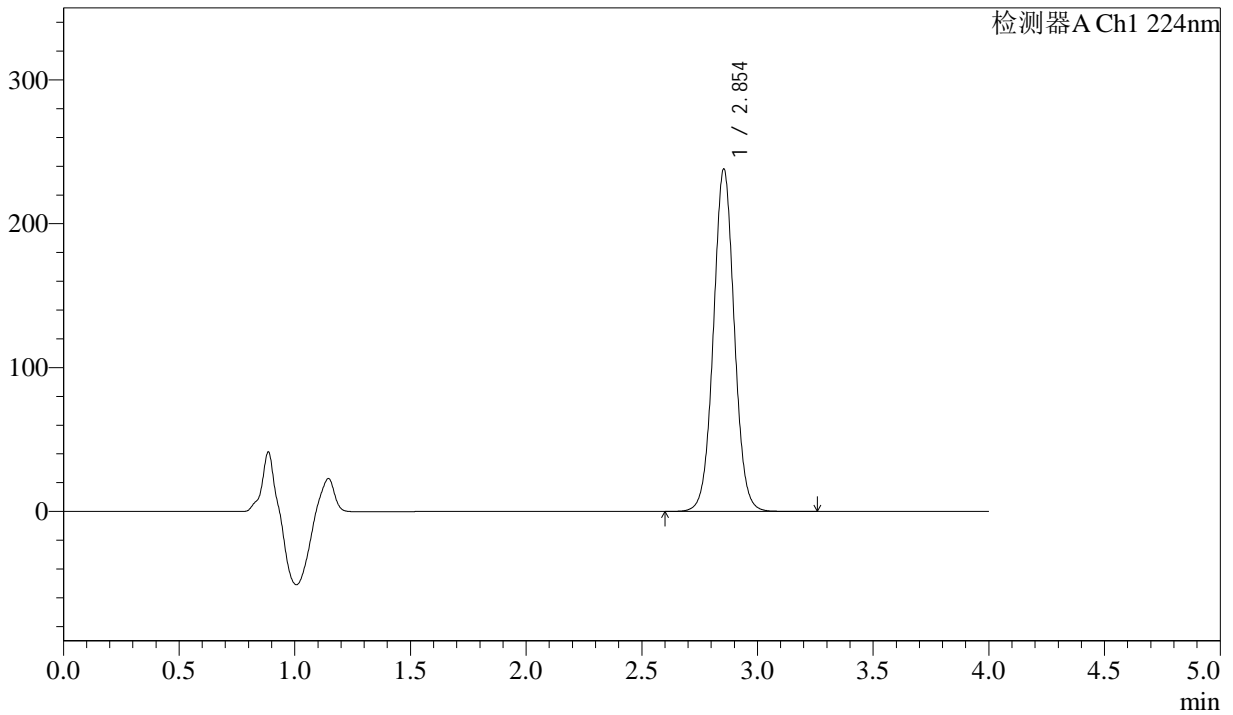
图8 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-150-2 - cbzj-304468p-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 : 4-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:47:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:17      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	2.854	1492952	100.000	238052	4890	1.033	--
总计		1492952	100.000	238052			

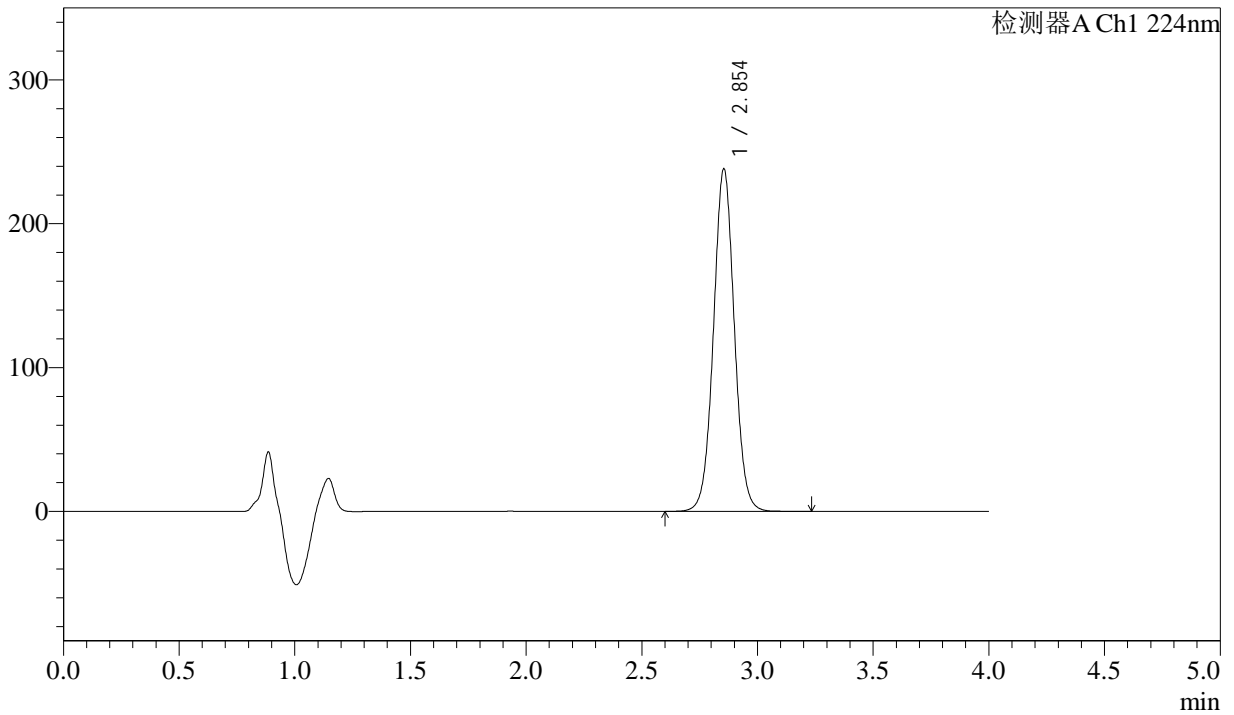
图9 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/10-151-2 - cbzj-304468p-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 : 4-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:51:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:19      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	2.854	1492320	100.000	238139	4900	1.033	--
总计		1492320	100.000	238139			

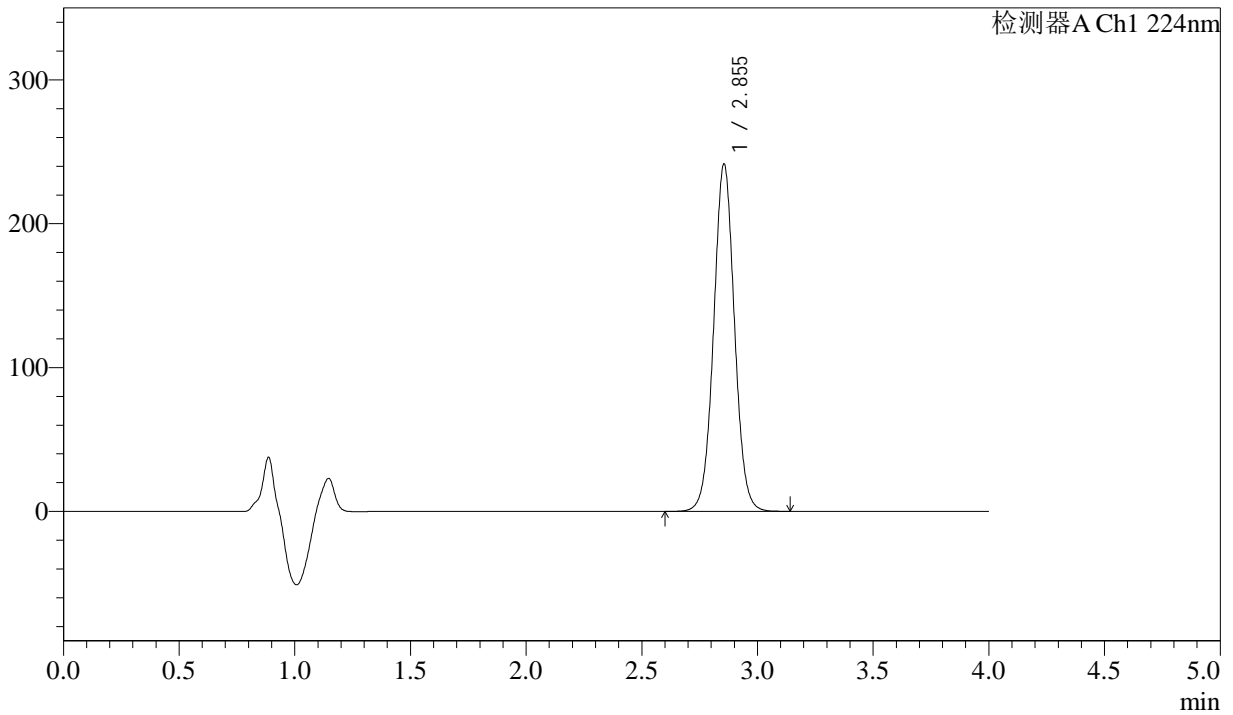
图10 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-152-2 - cbzj-304468p-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 : 4-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 21:56:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:22      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	2.855	1513117	100.000	241553	4898	1.033	--
总计		1513117	100.000	241553			

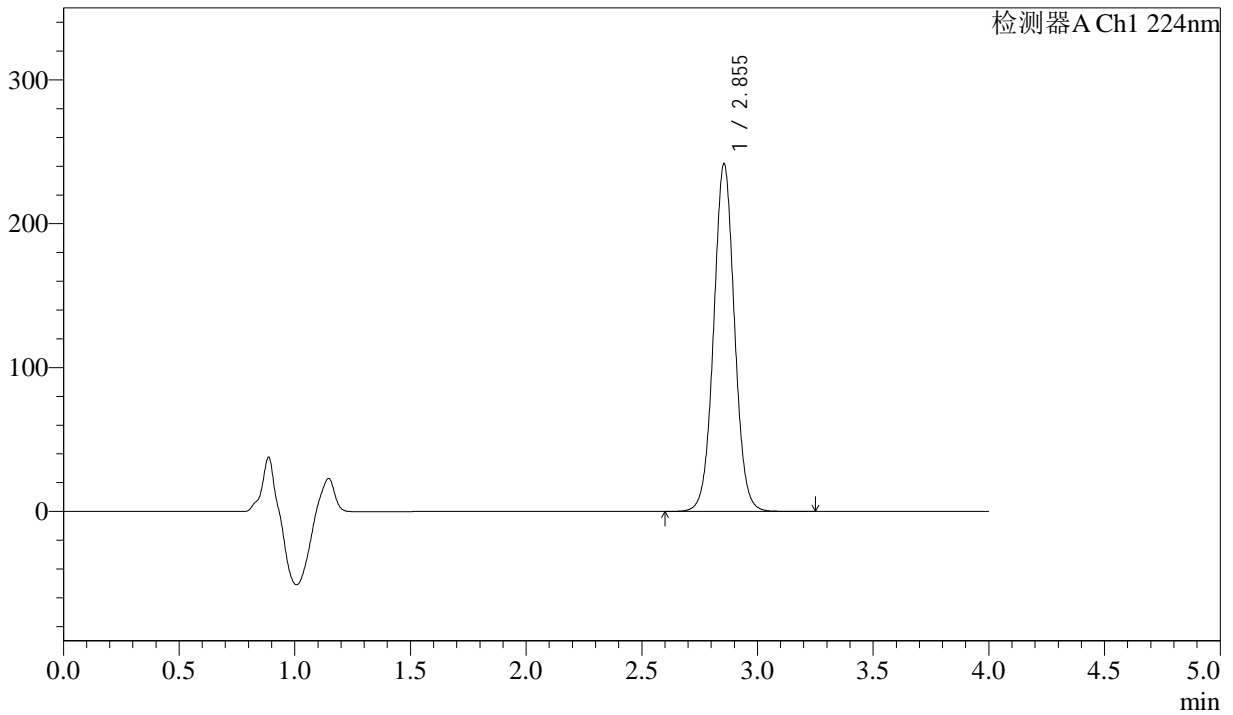
图11 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/10-153-2 - cbzj-304468p-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 : 4-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:24      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	2.855	1514450	100.000	241653	4900	1.033	--
总计		1514450	100.000	241653			

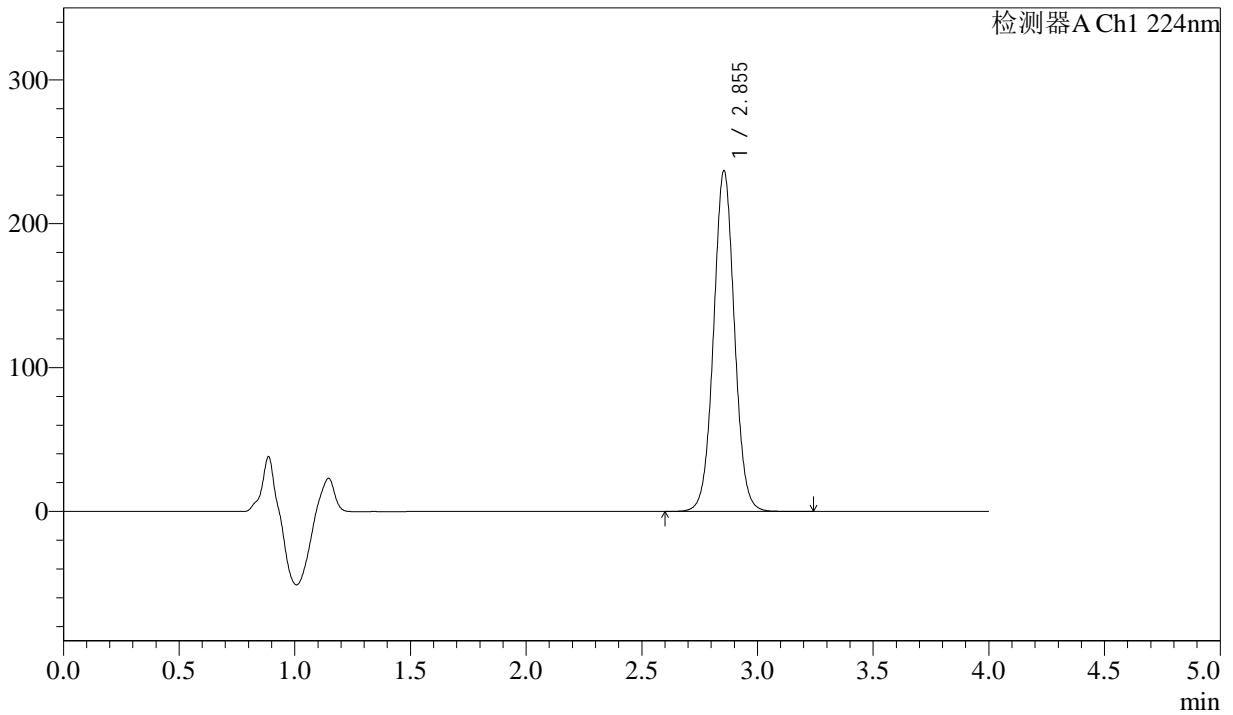
图12 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-154-2 - cbzj-304468p-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 : 4-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:27      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	2.855	1485462	100.000	236893	4897	1.033	--
总计		1485462	100.000	236893			

图13 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1



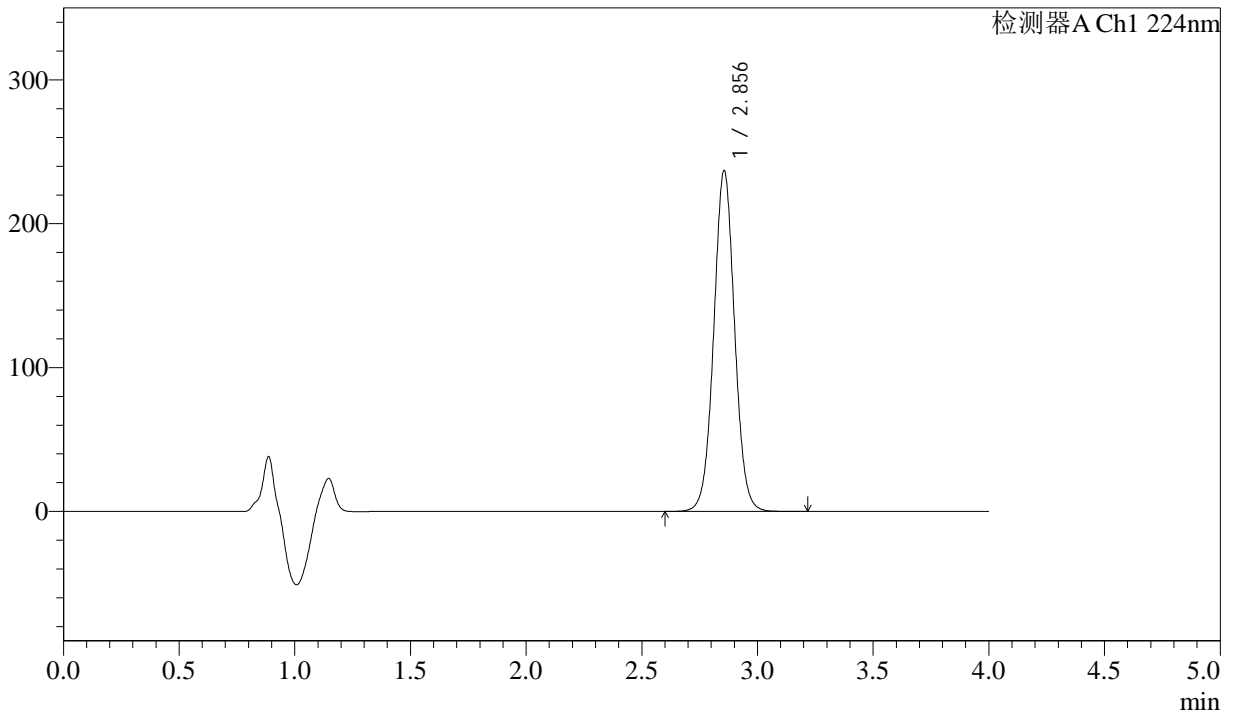
# SMF-4033

## <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 - 10-7/10-155-2 - cbzj-304468p-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 : 4-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:09:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:29      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	2.856	1485416	100.000	236824	4890	1.033	--
总计		1485416	100.000	236824			

图14 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2



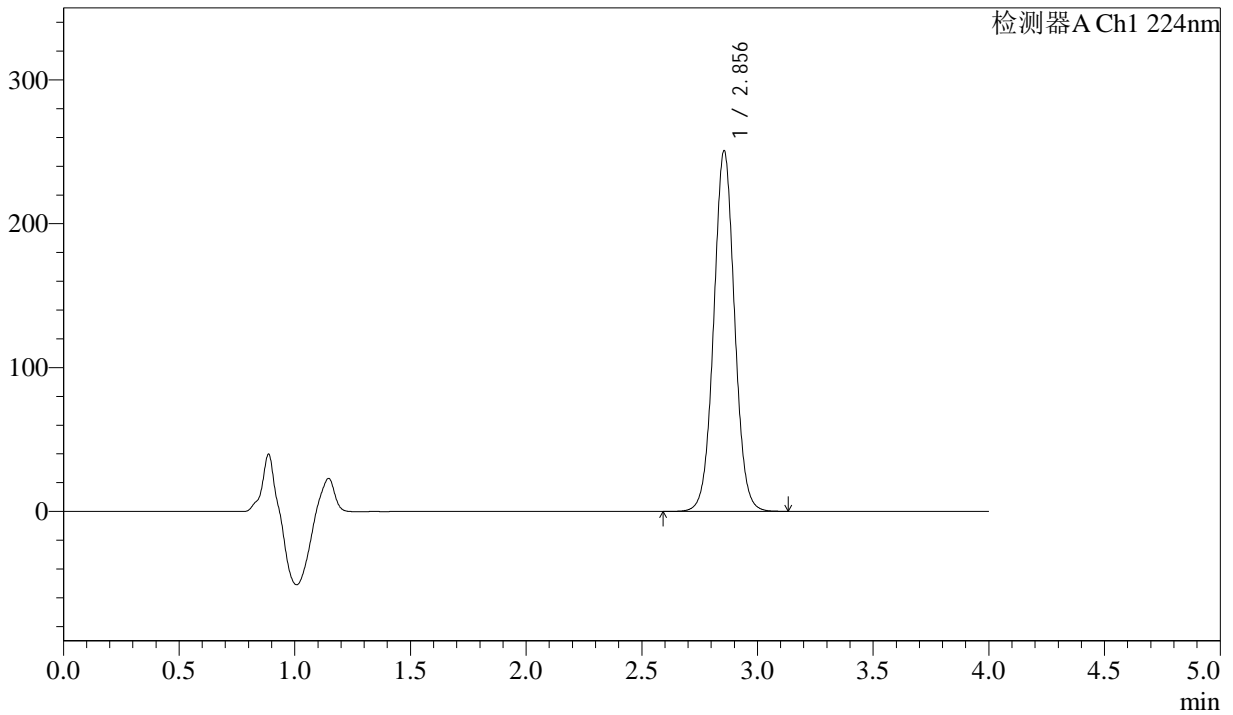
# SMF-4033

## <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 - 10-7/10-156-2 - cbzj-304468p-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 : 4-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:32      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	2.856	1571253	100.000	250669	4892	1.032	--
总计		1571253	100.000	250669			

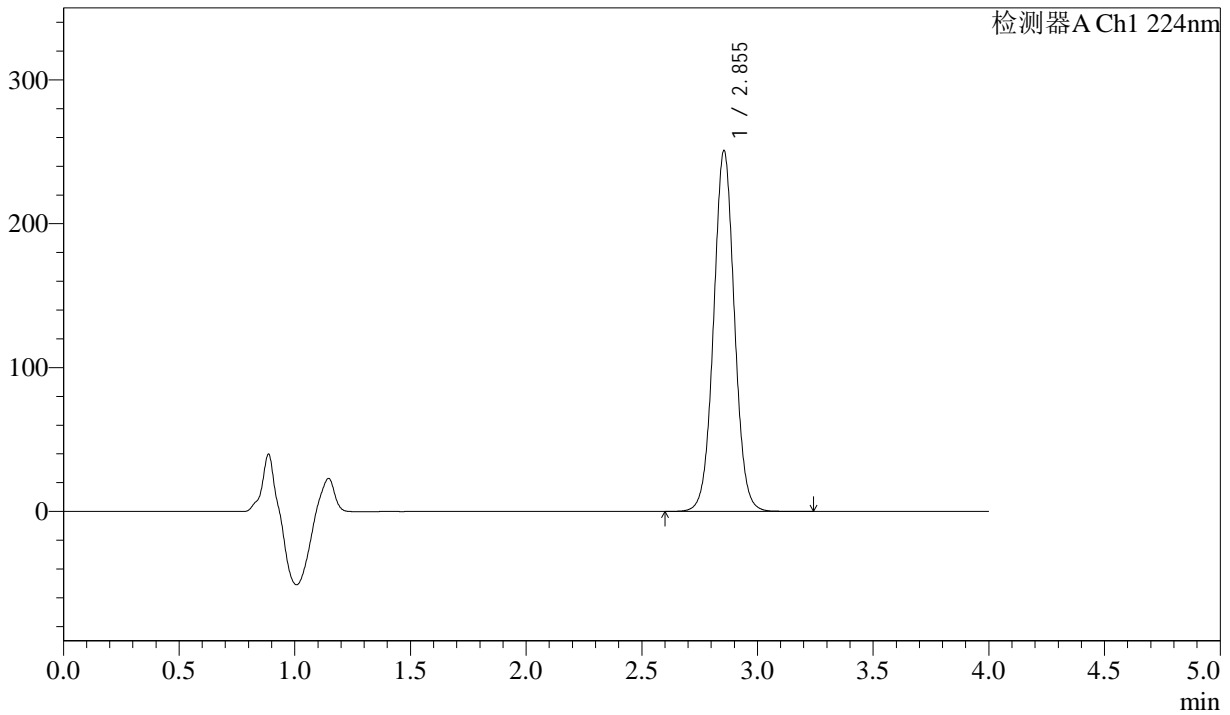
图15 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/10-157-2 - cbzj-304468p-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 : 4-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:34      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	2.855	1572574	100.000	250778	4897	1.033	--
总计		1572574	100.000	250778			

图16 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2



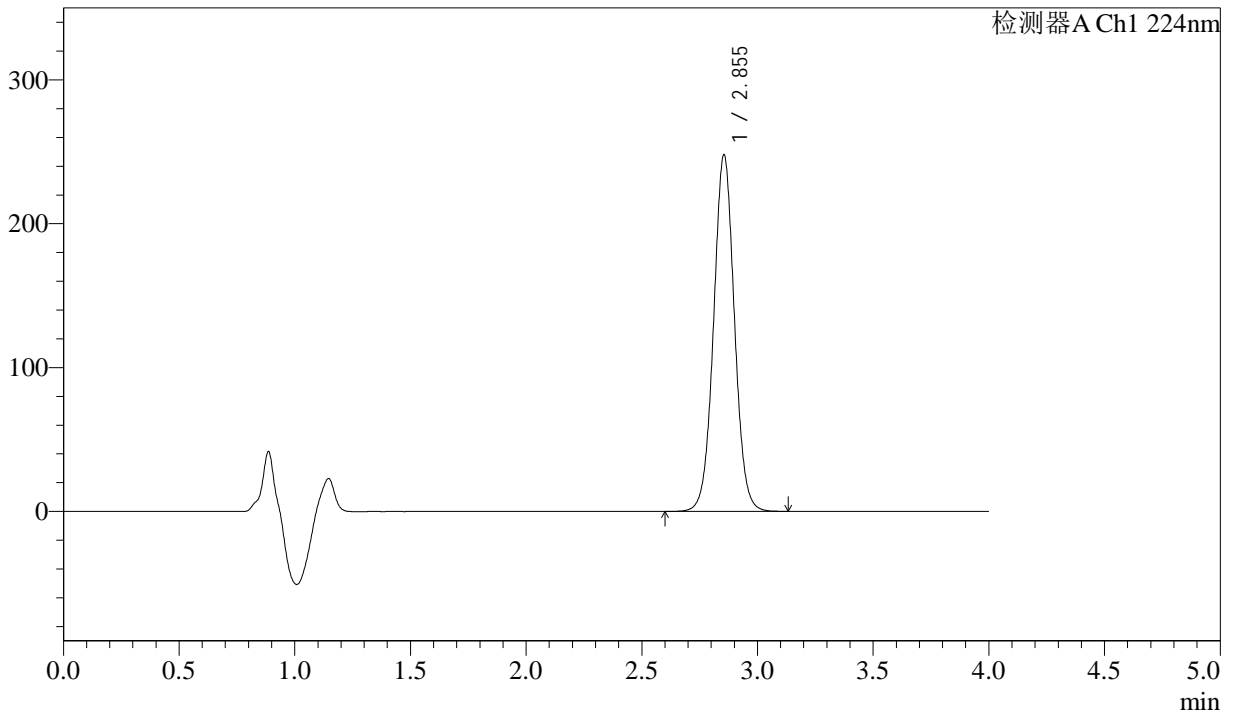
# SMF-4033

## <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 - 10-7/10-158-2 - cbzj-304468p-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 : 4-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:37      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	1553209	100.000	247872	4896	1.032	--
总计		1553209	100.000	247872			

图17 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



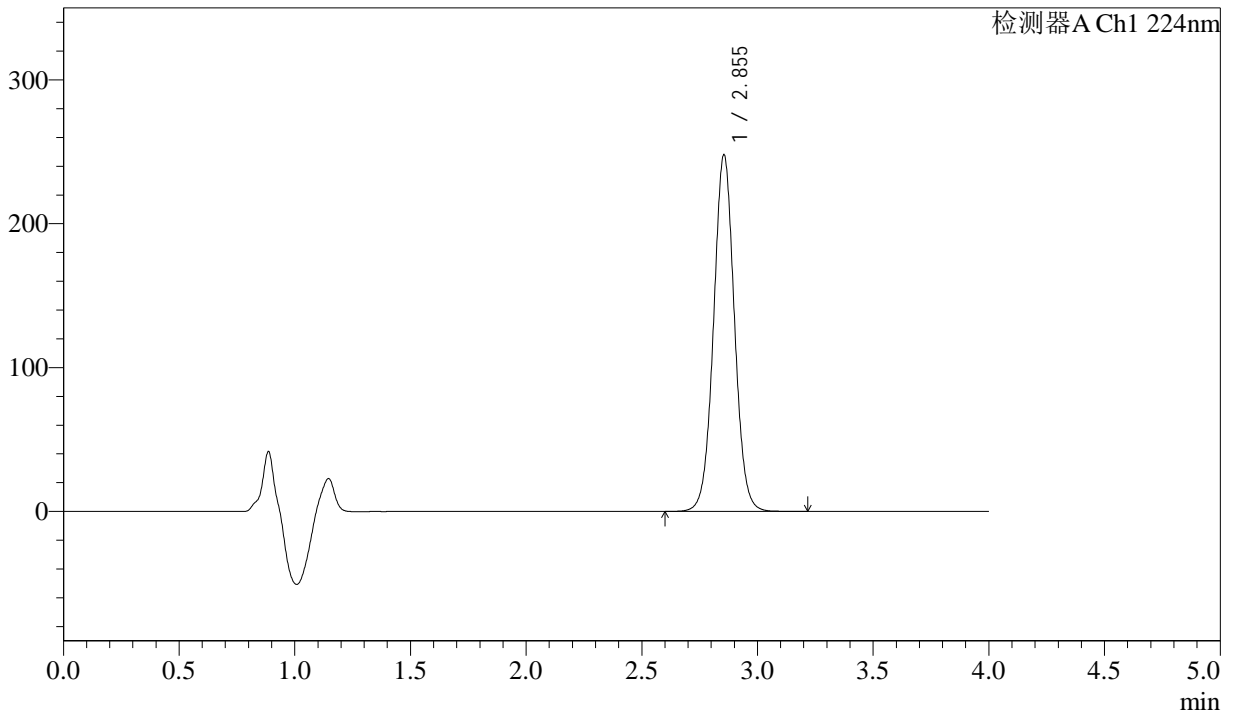
# SMF-4033

## <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 - 10-7/10-159-2 - cbzj-304468p-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 : 4-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:27:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:39      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	2.855	1554592	100.000	247882	4891	1.032	--
总计		1554592	100.000	247882			

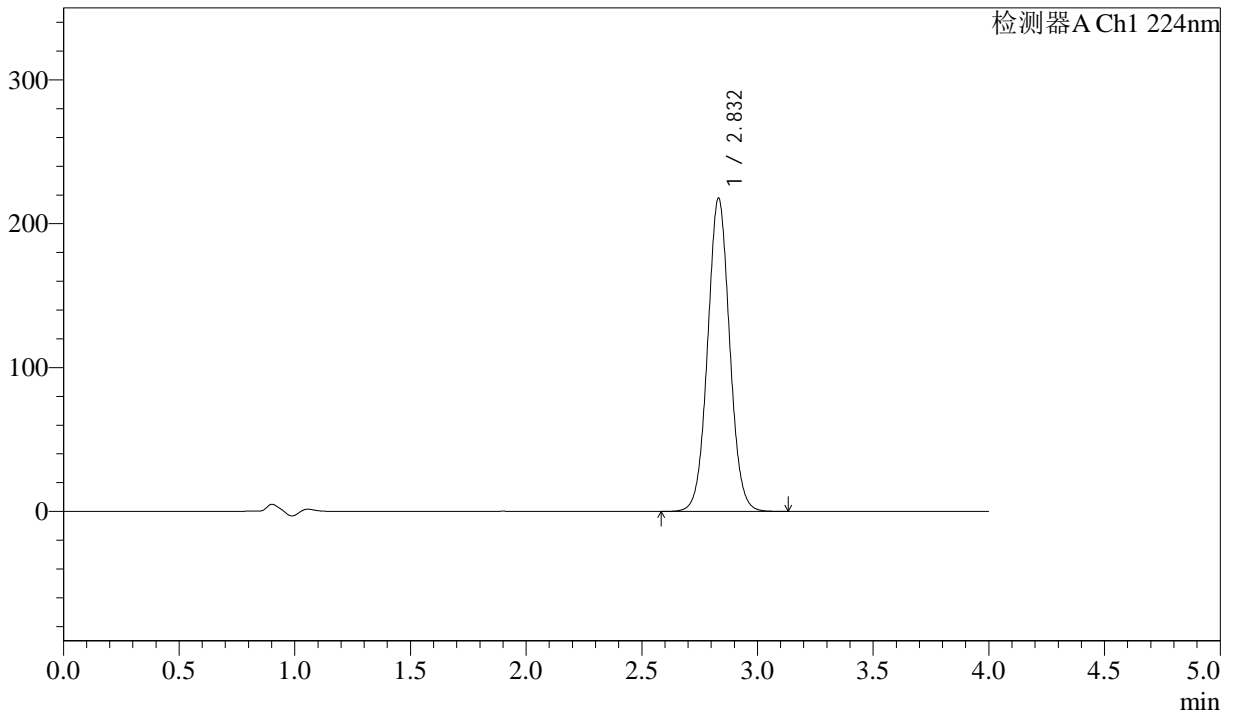
图18 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-7/10-160-2 - cbzj-304468p-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 : 4-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:31:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:42      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	2.832	1442090	100.000	217743	4304	1.042	--
总计		1442090	100.000	217743			

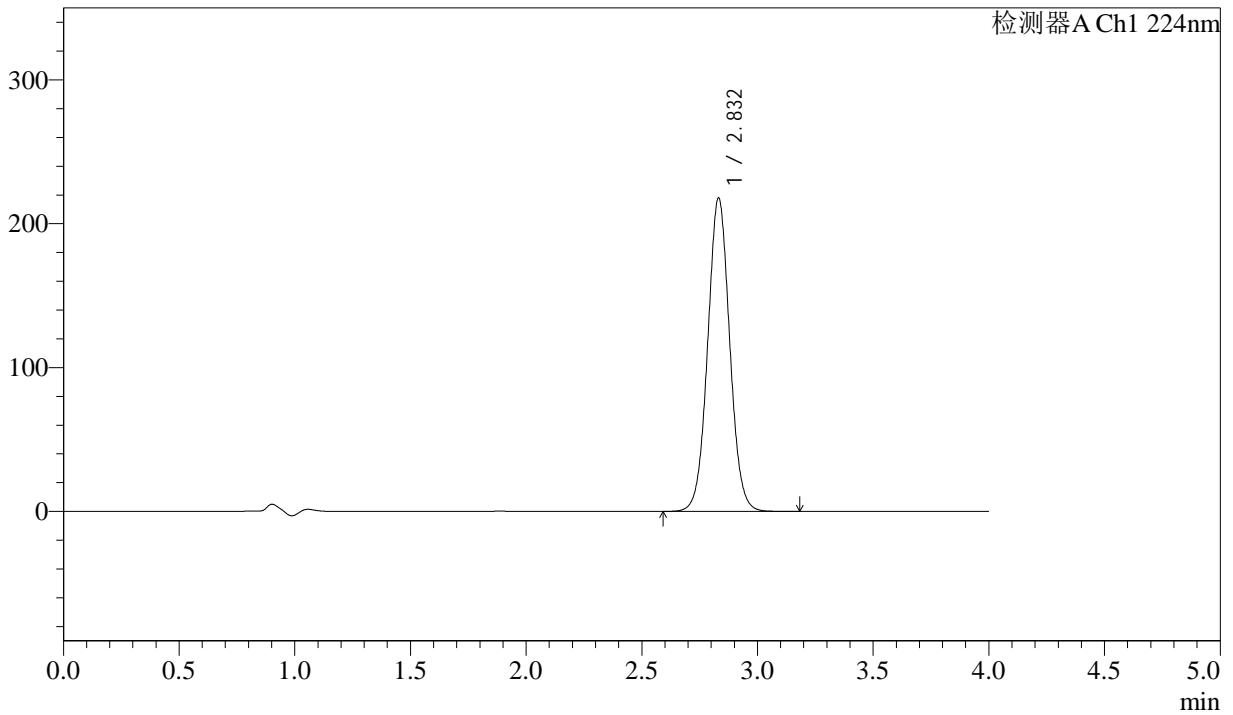
图19 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-7/10-161-2 - cbzj-304468p-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 : 4-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/24 22:35:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:42:44      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	2.832	1442857	100.000	217821	4305	1.041	--
总计		1442857	100.000	217821			

图20 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2