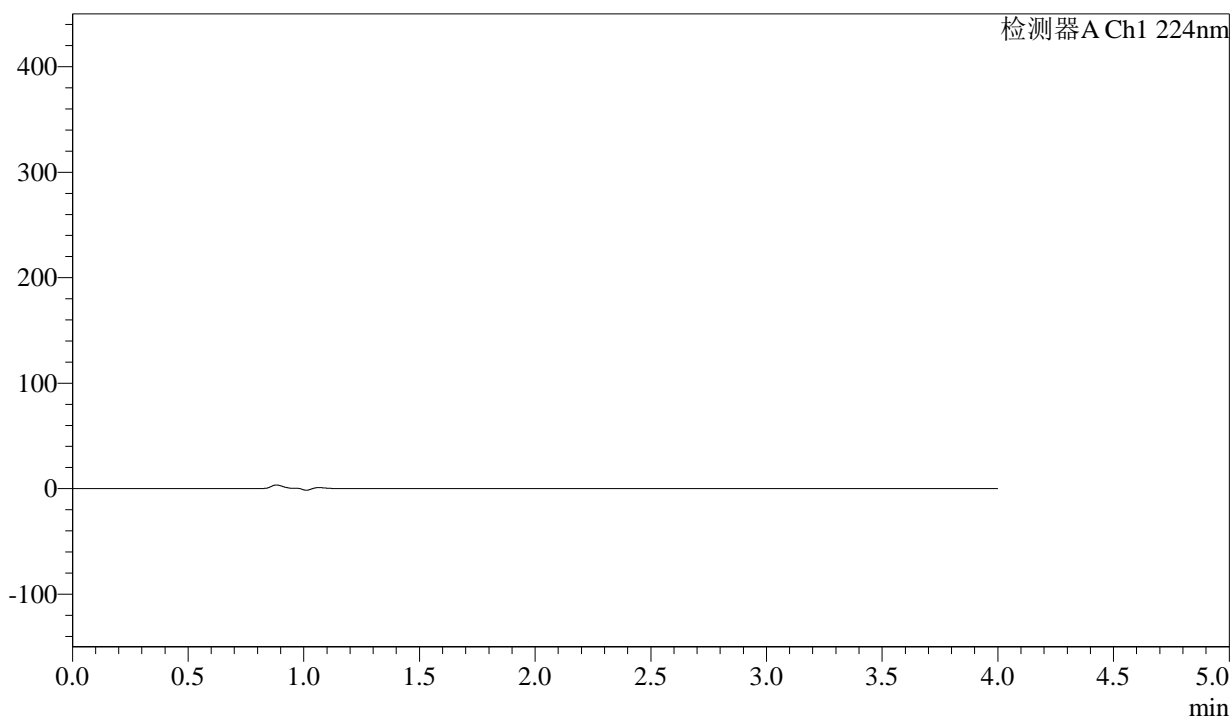


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 18-13/29-2472-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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							

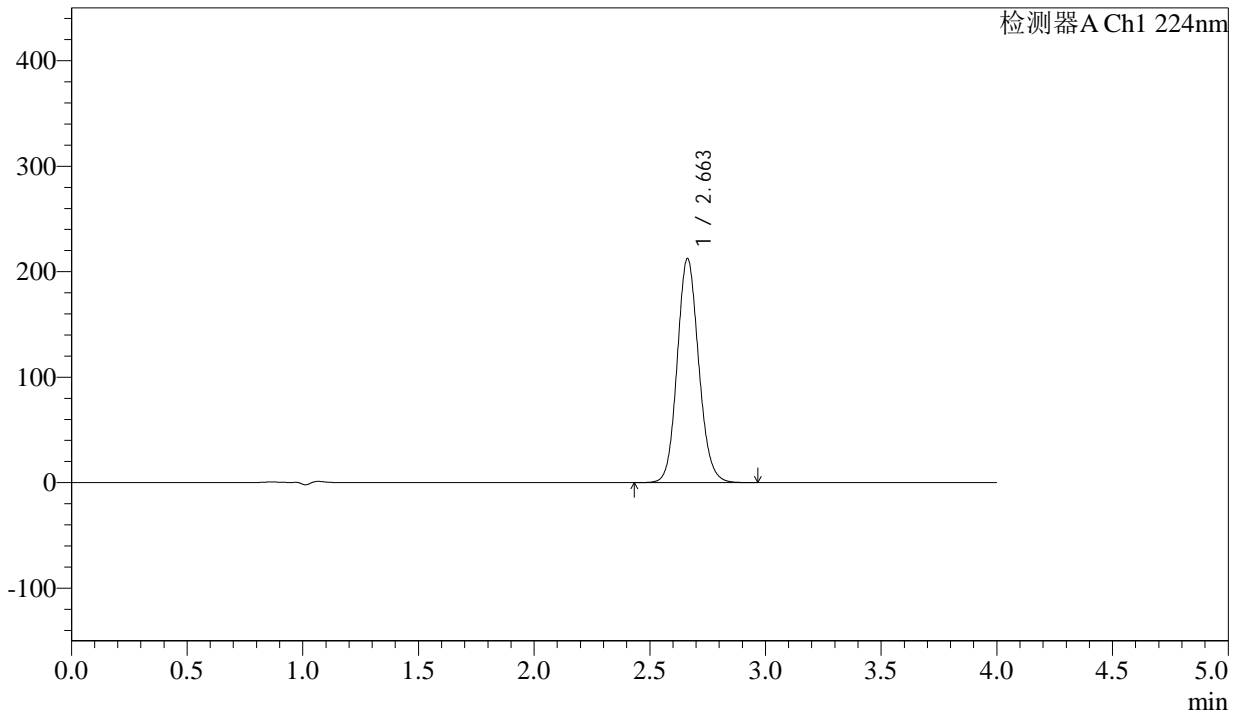
图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 18-13/29-2473-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:18:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.663	1372390	100.000	212488	4000	1.114	--
总计		1372390	100.000	212488			

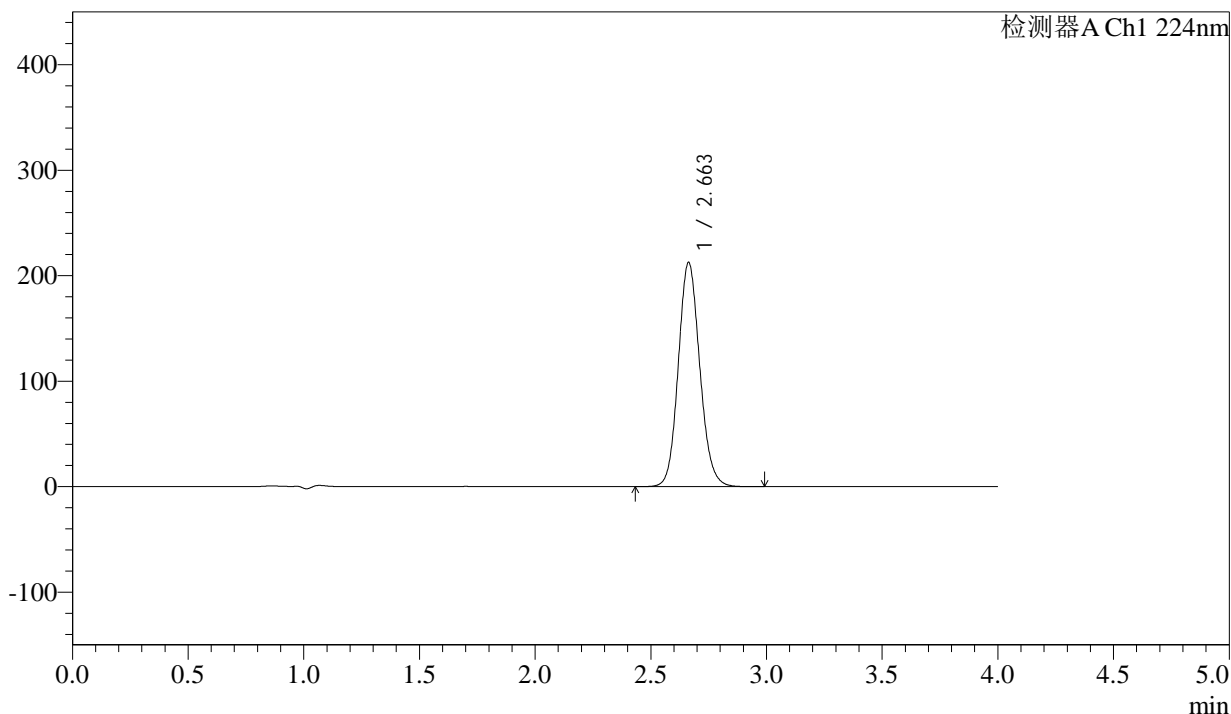
图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-13/29-2474-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.663	1374162	100.000	212687	4005	1.115	--
总计		1374162	100.000	212687			

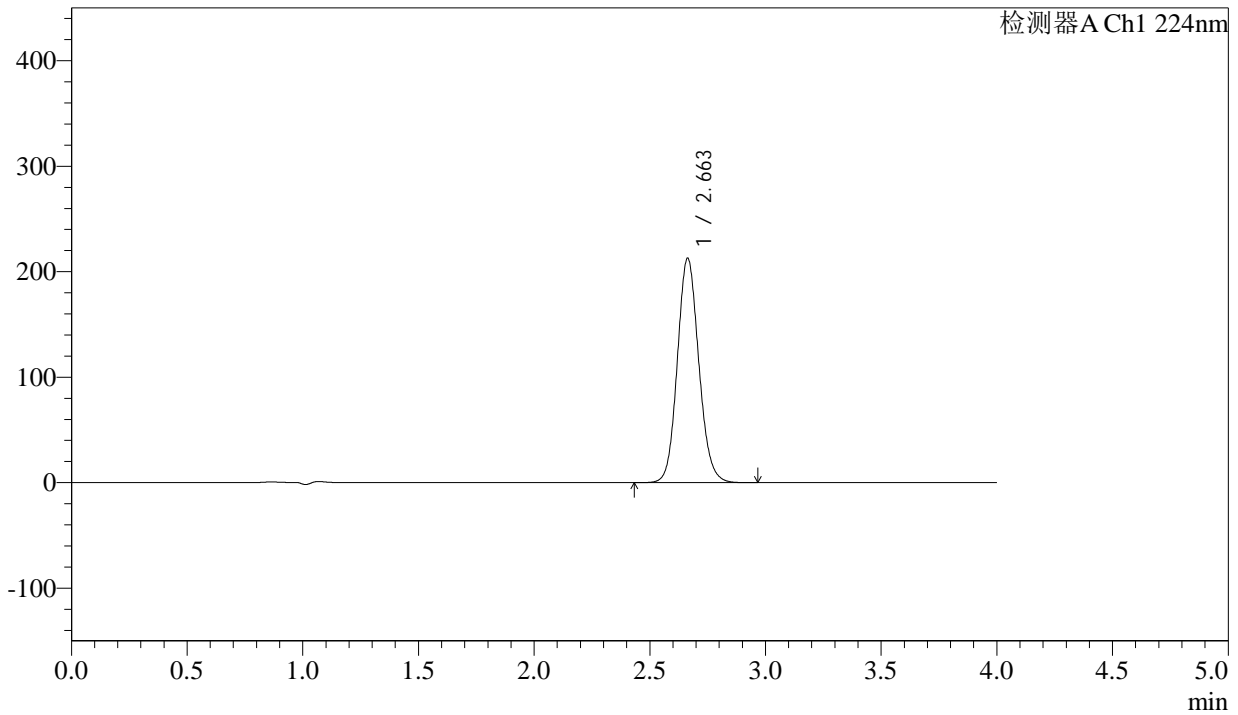
图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 18-13/29-2475-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:27:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.663	1373968	100.000	212904	4013	1.112	--
总计		1373968	100.000	212904			

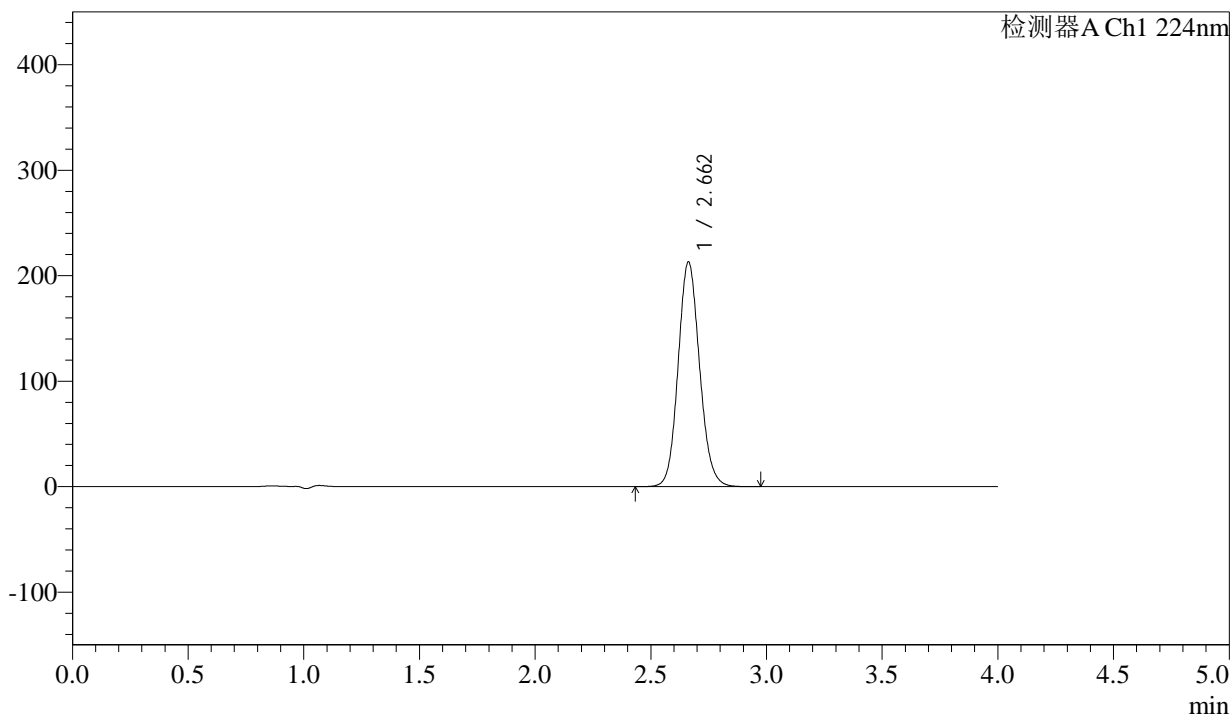
图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-13/29-2476-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.662	1374074	100.000	213069	4008	1.109	--
总计		1374074	100.000	213069			

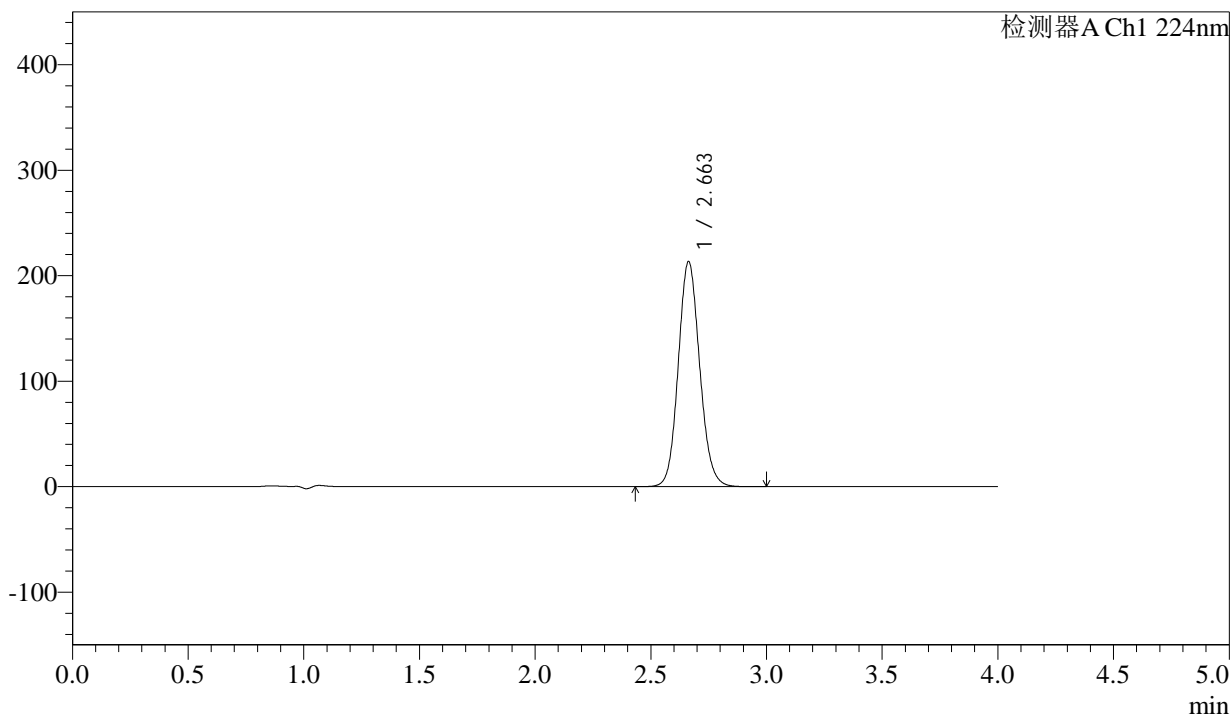
图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-13/29-2477-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.663	1374835	100.000	213479	4019	1.108	--
总计		1374835	100.000	213479			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



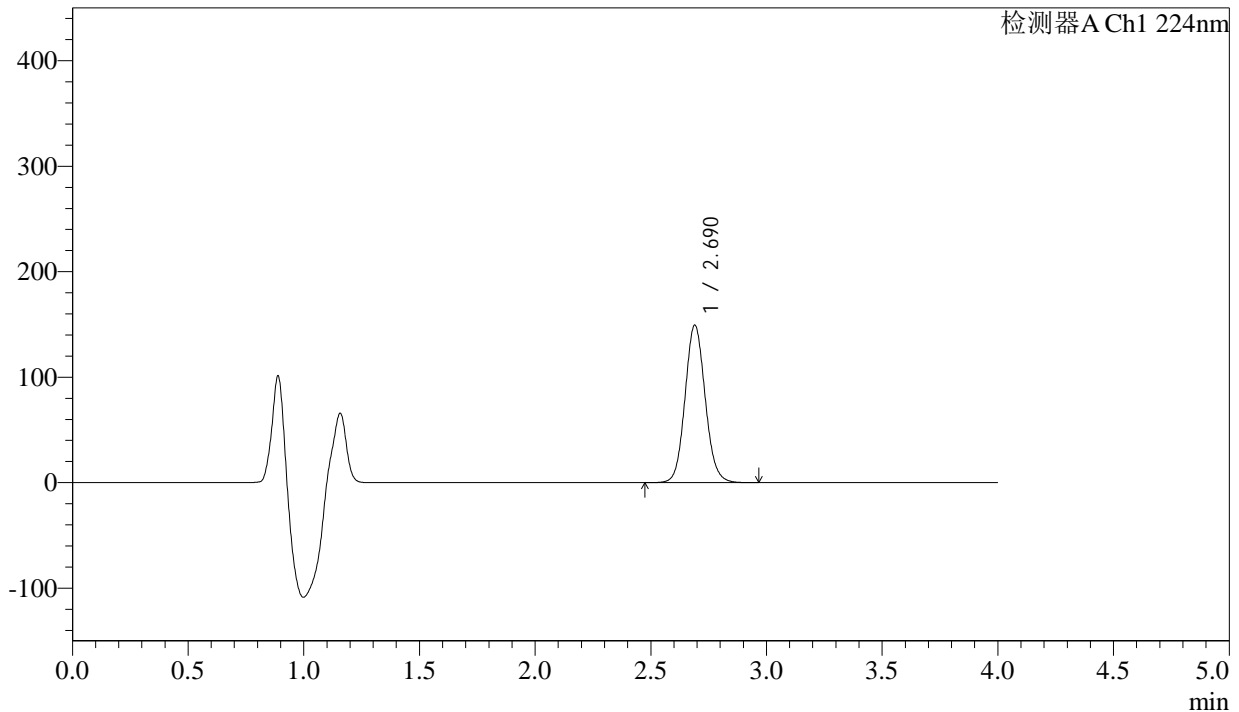
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2478-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.690	906321	100.000	149270	4643	1.093	--
总计		906321	100.000	149270			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



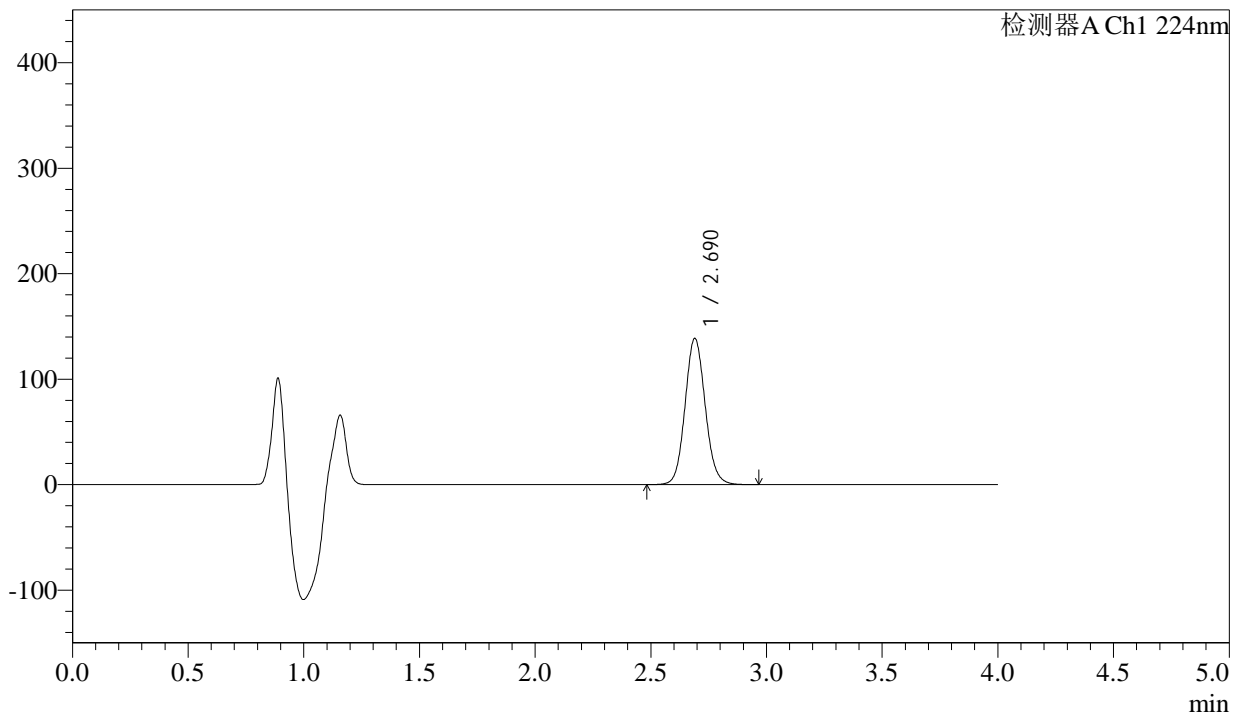
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2479-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.690	840788	100.000	138568	4653	1.091	--
总计		840788	100.000	138568			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



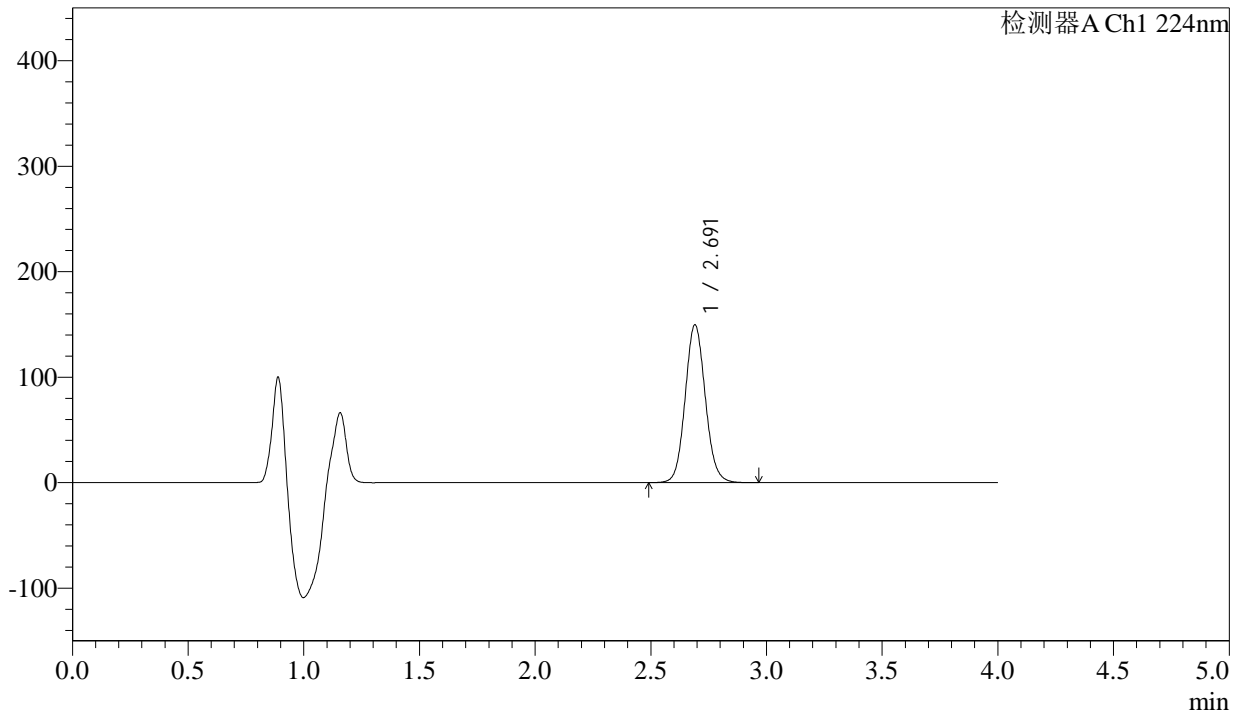
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2480-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	906614	100.000	149430	4655	1.089	--
总计		906614	100.000	149430			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



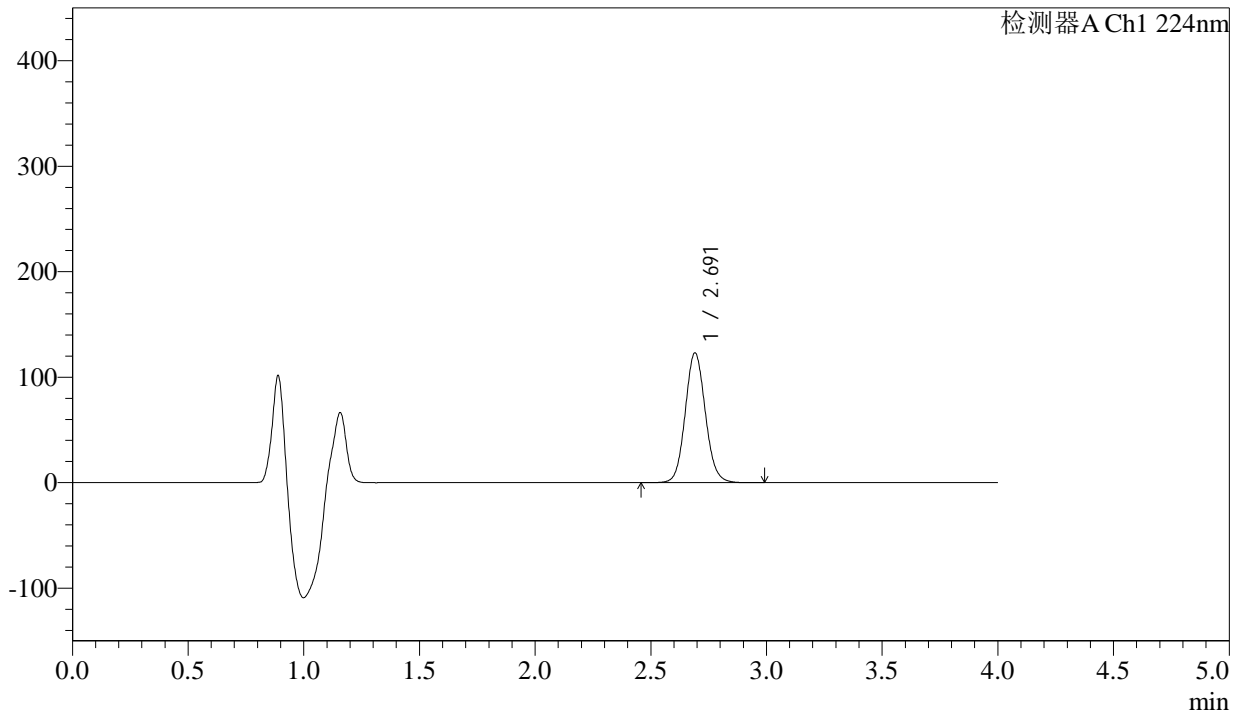
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2481-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	745348	100.000	122860	4664	1.087	--
总计		745348	100.000	122860			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



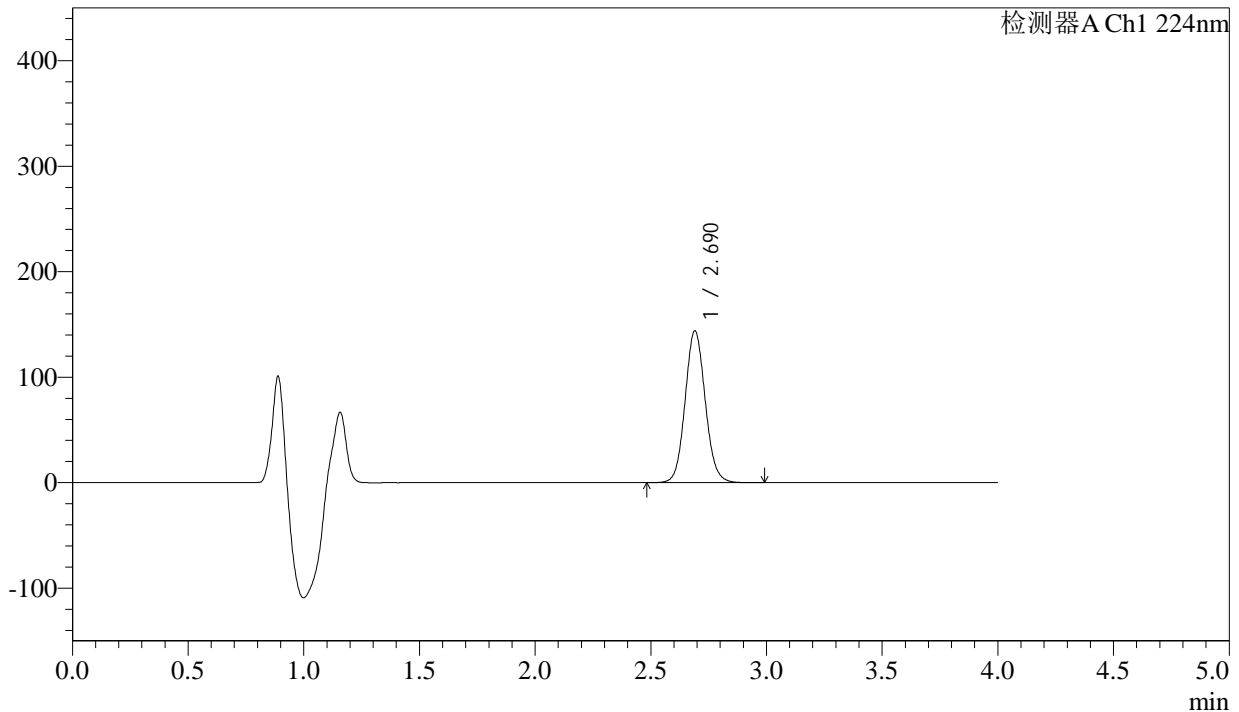
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2482-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 13:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.690	870933	100.000	143790	4664	1.085	--
总计		870933	100.000	143790			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

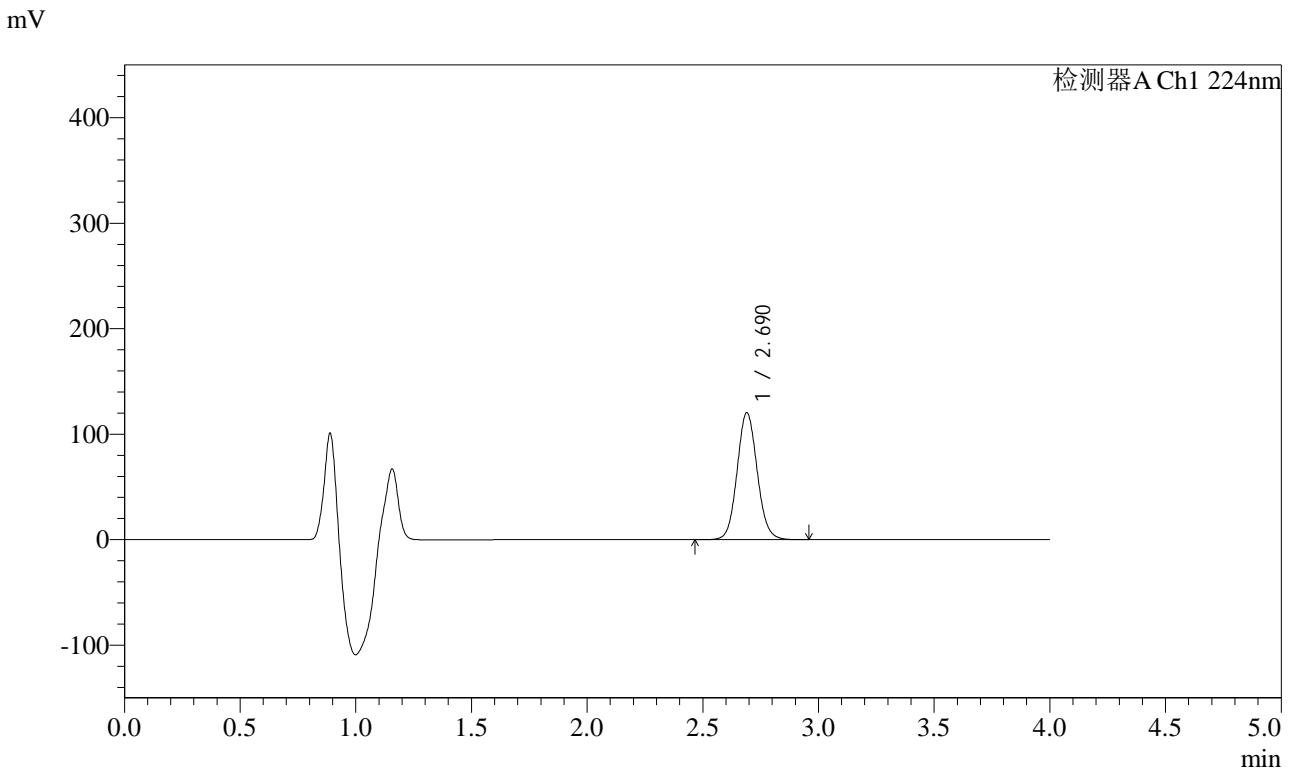


SMF-4033

<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 - 18-13/29-2483-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	728311	100.000	120303	4666	1.083	--
总计		728311	100.000	120303			

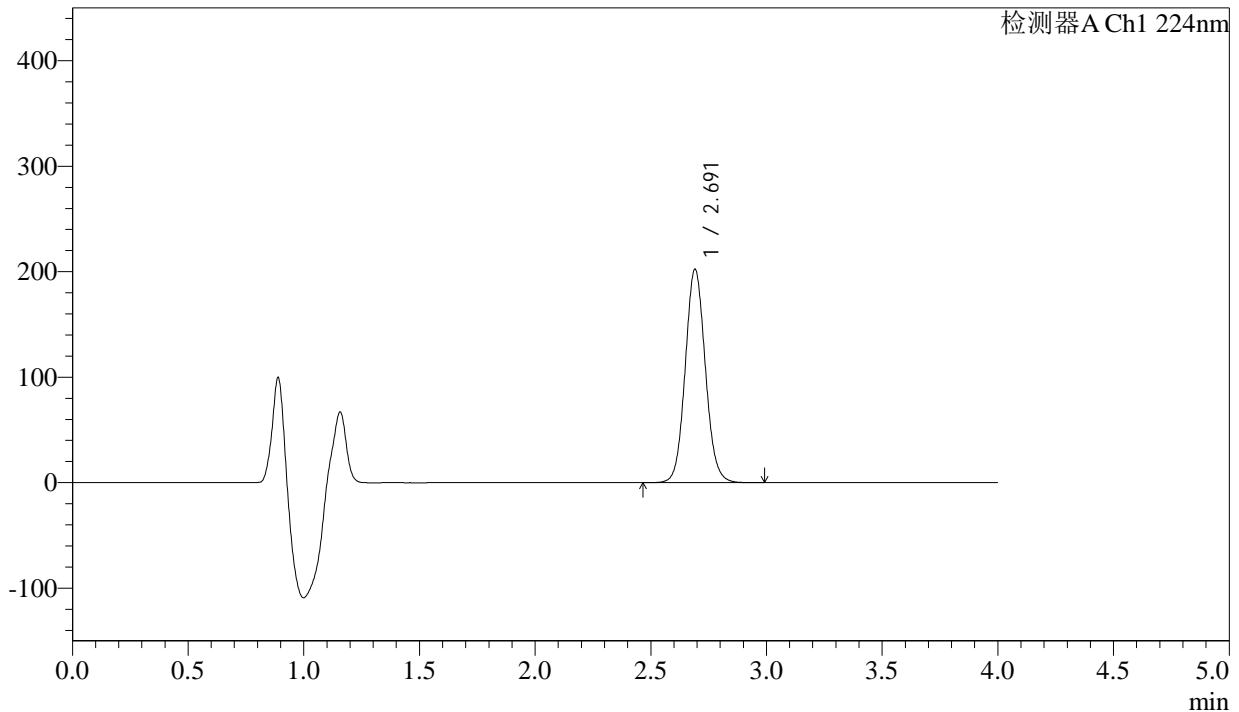
图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2484-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	1224606	100.000	201980	4663	1.082	--
总计		1224606	100.000	201980			

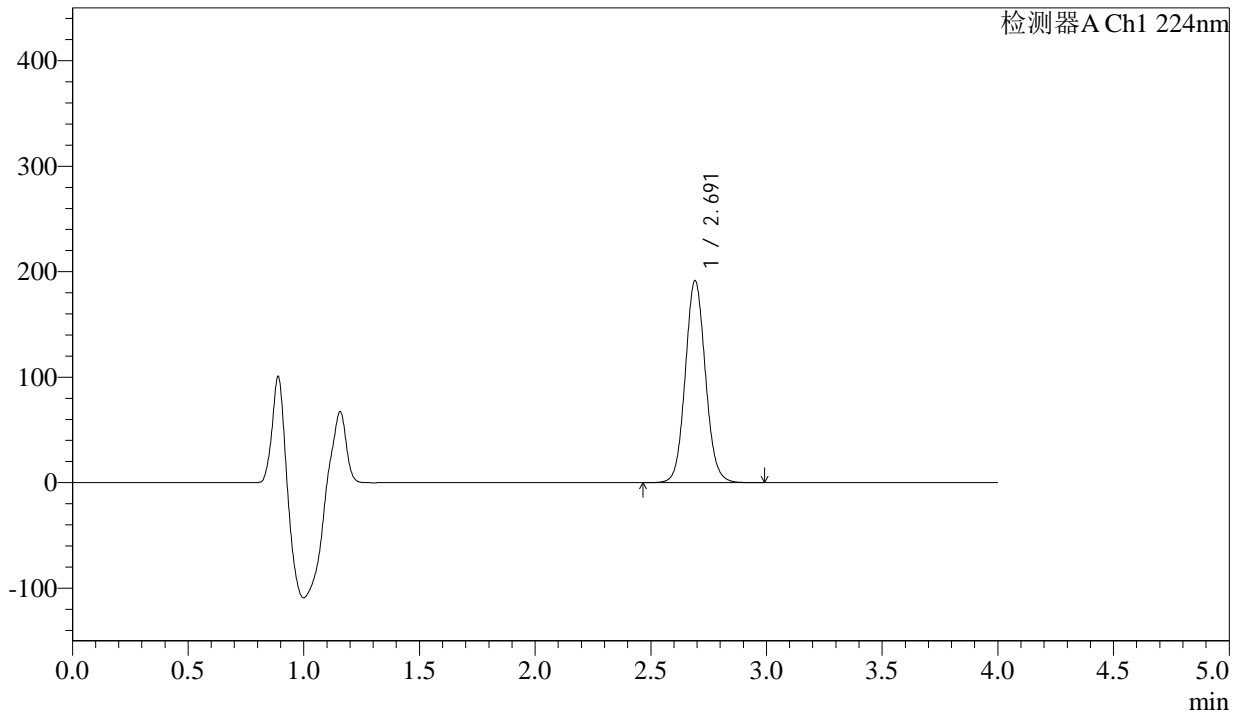
图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2485-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	1158497	100.000	191050	4667	1.081	--
总计		1158497	100.000	191050			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



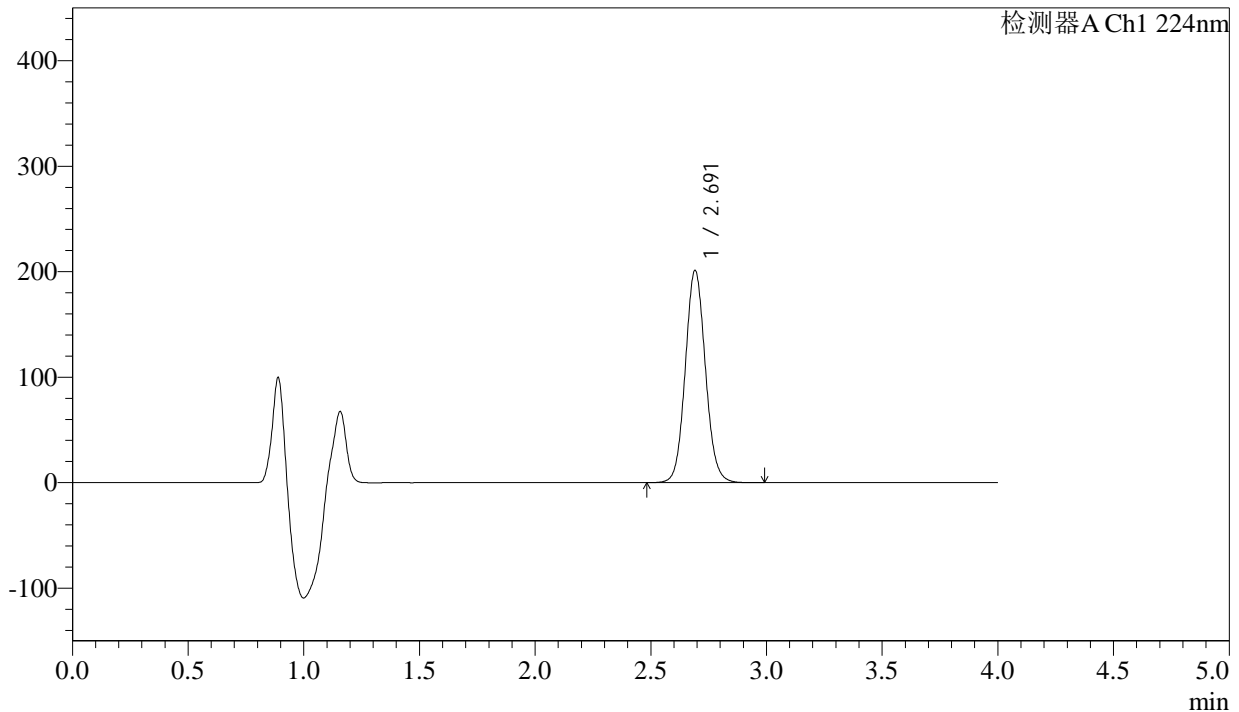
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2486-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	1217596	100.000	200863	4668	1.080	--
总计		1217596	100.000	200863			

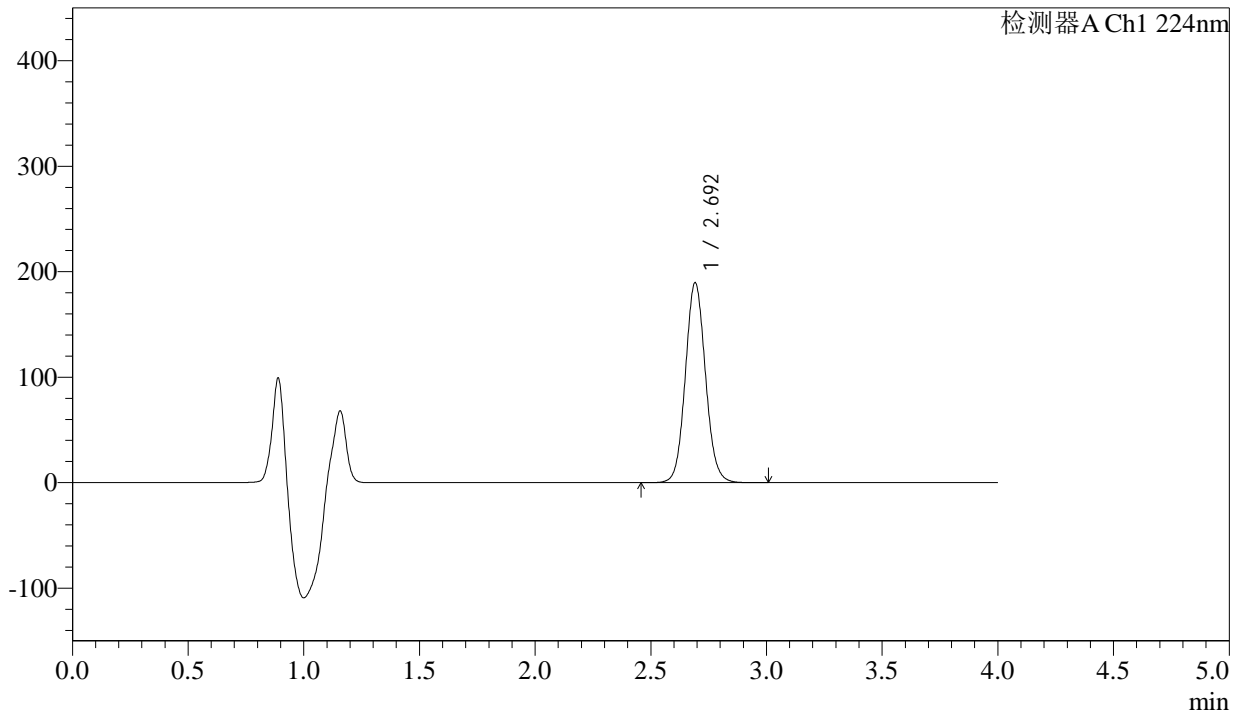
图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2487-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1146959	100.000	189022	4670	1.079	--
总计		1146959	100.000	189022			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



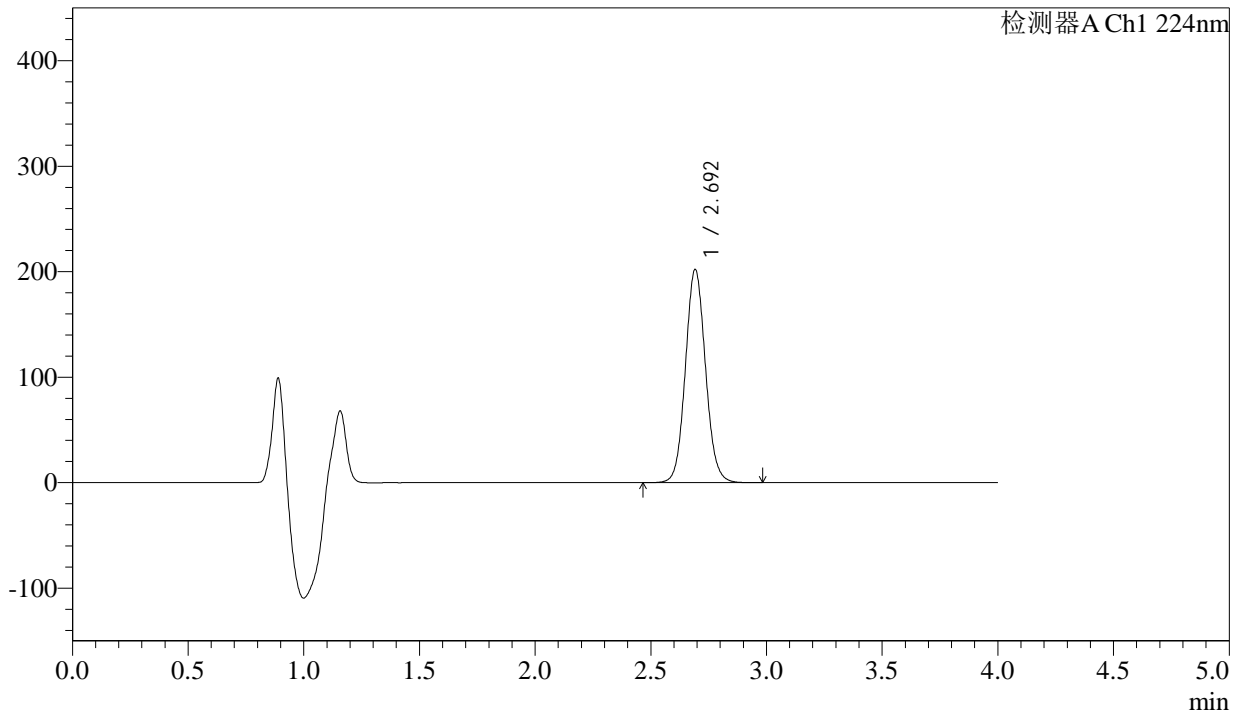
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2488-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1221919	100.000	201437	4673	1.078	--
总计		1221919	100.000	201437			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



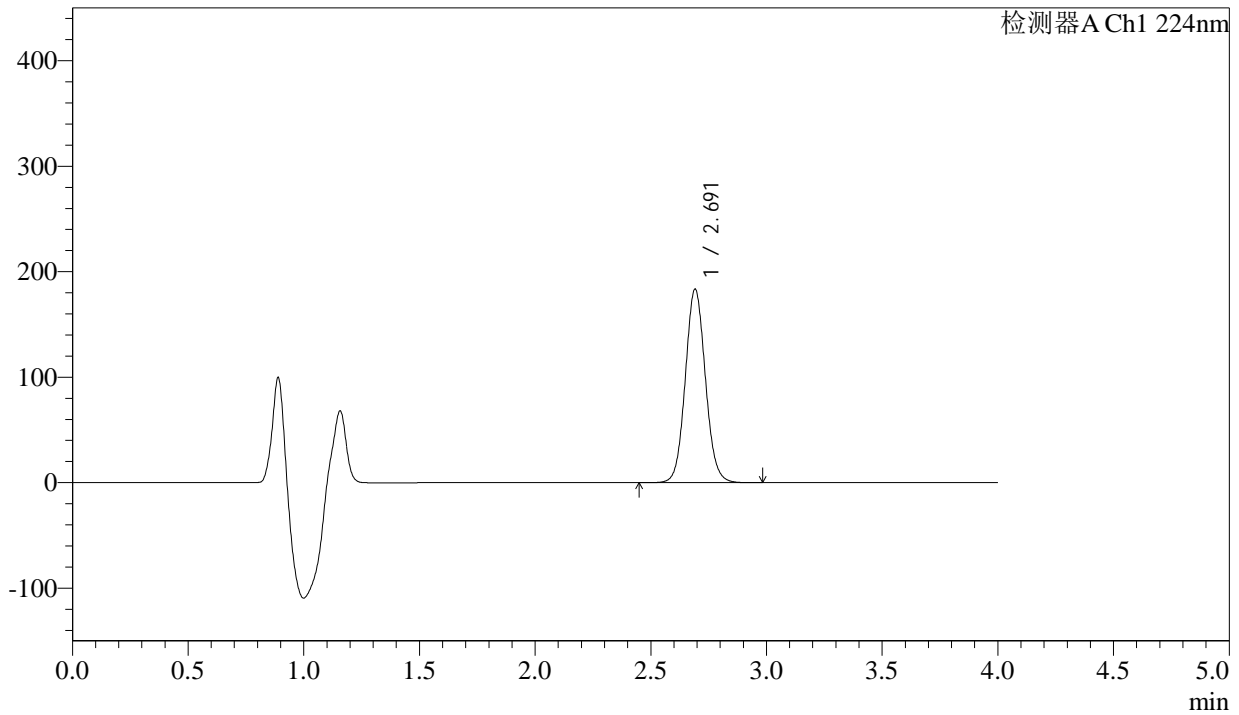
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2489-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	1109086	100.000	183048	4675	1.077	--
总计		1109086	100.000	183048			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



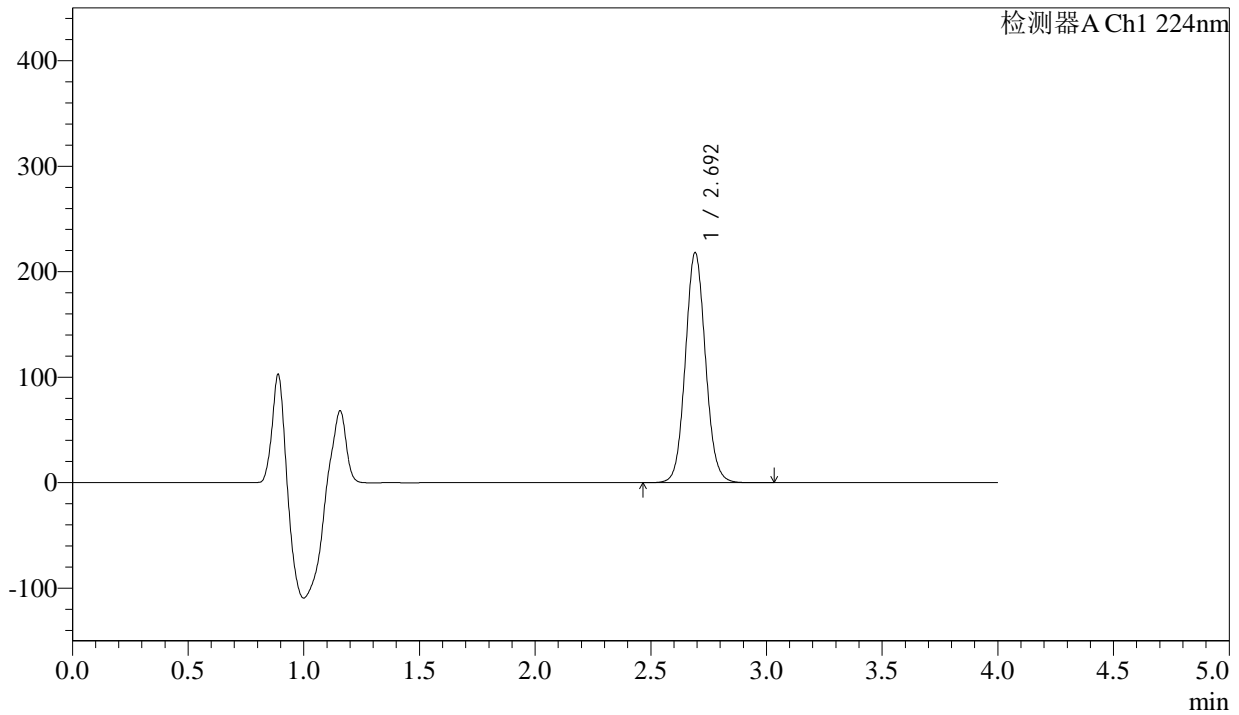
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2490-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1319198	100.000	217473	4675	1.076	--
总计		1319198	100.000	217473			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



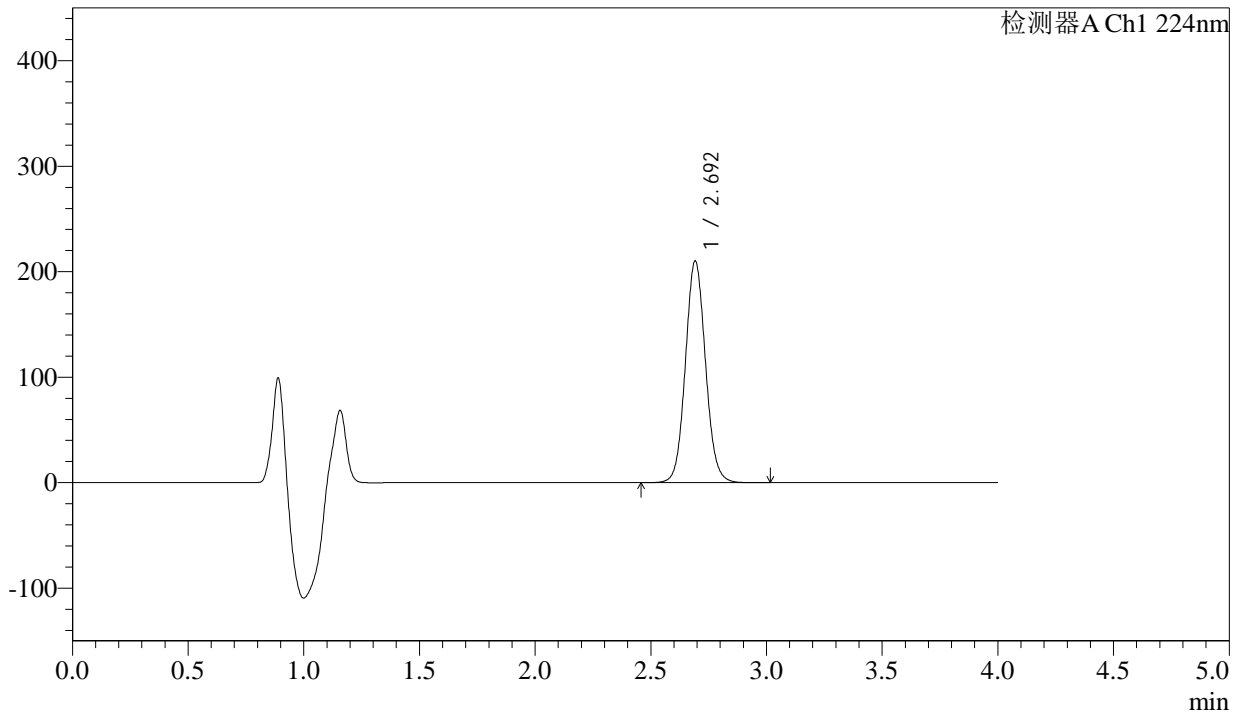
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2491-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1271192	100.000	209466	4675	1.075	--
总计		1271192	100.000	209466			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



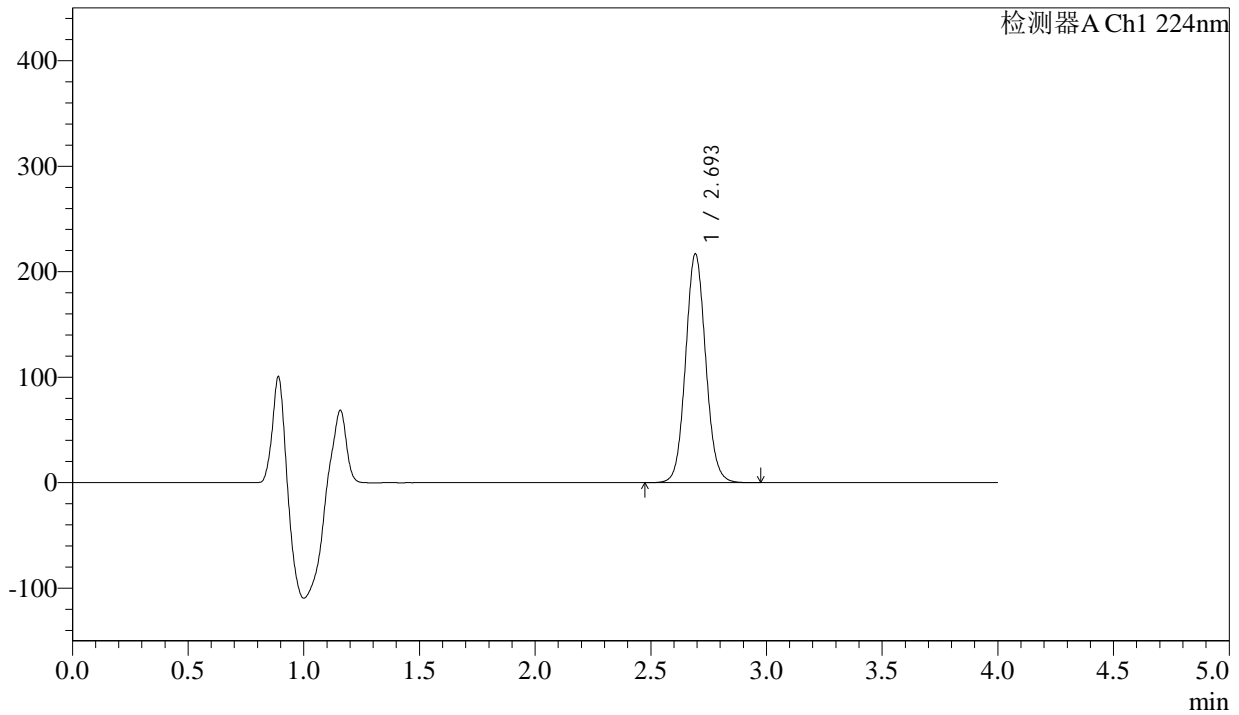
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2492-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1311598	100.000	215792	4679	1.074	--
总计		1311598	100.000	215792			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



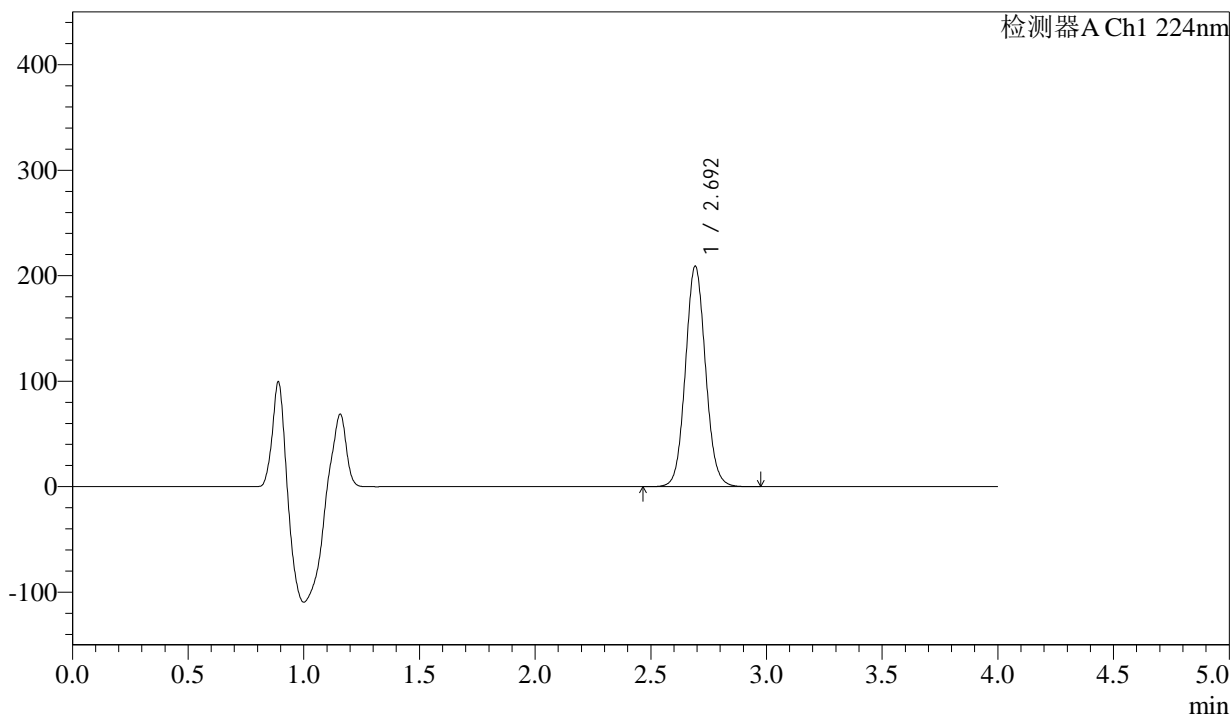
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2493-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1263533	100.000	208298	4676	1.072	--
总计		1263533	100.000	208298			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



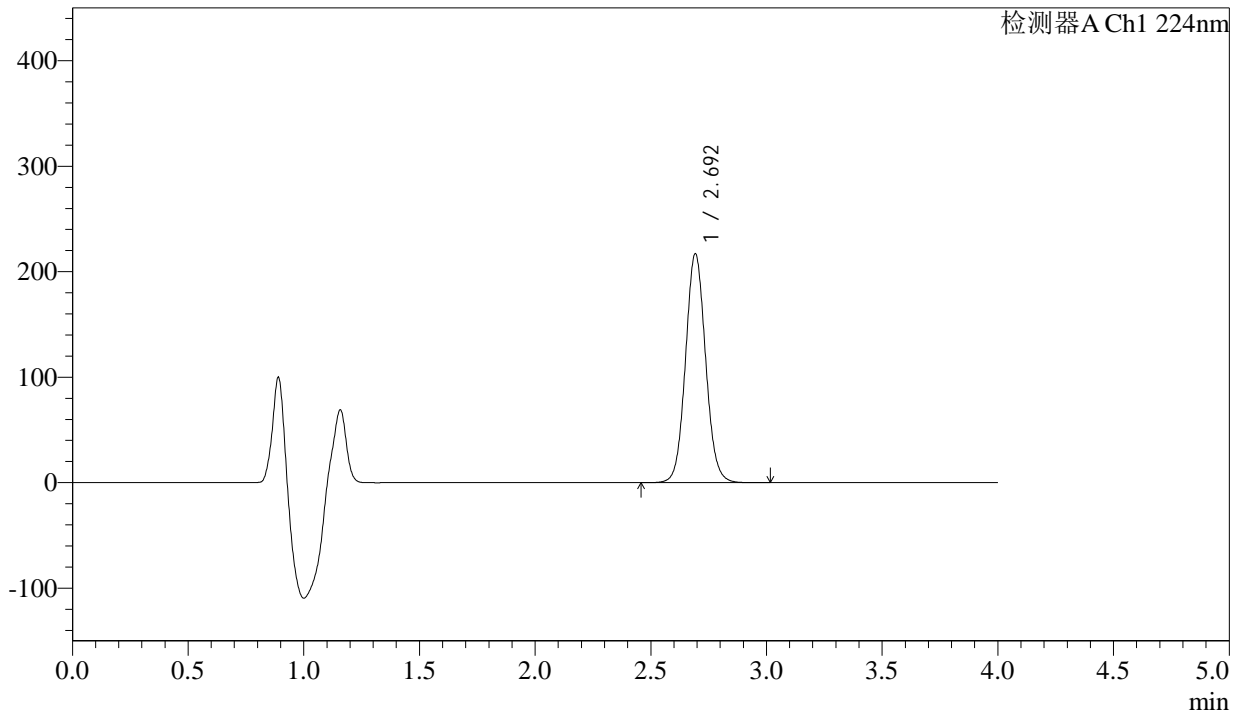
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2494-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1312889	100.000	216074	4672	1.072	--
总计		1312889	100.000	216074			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



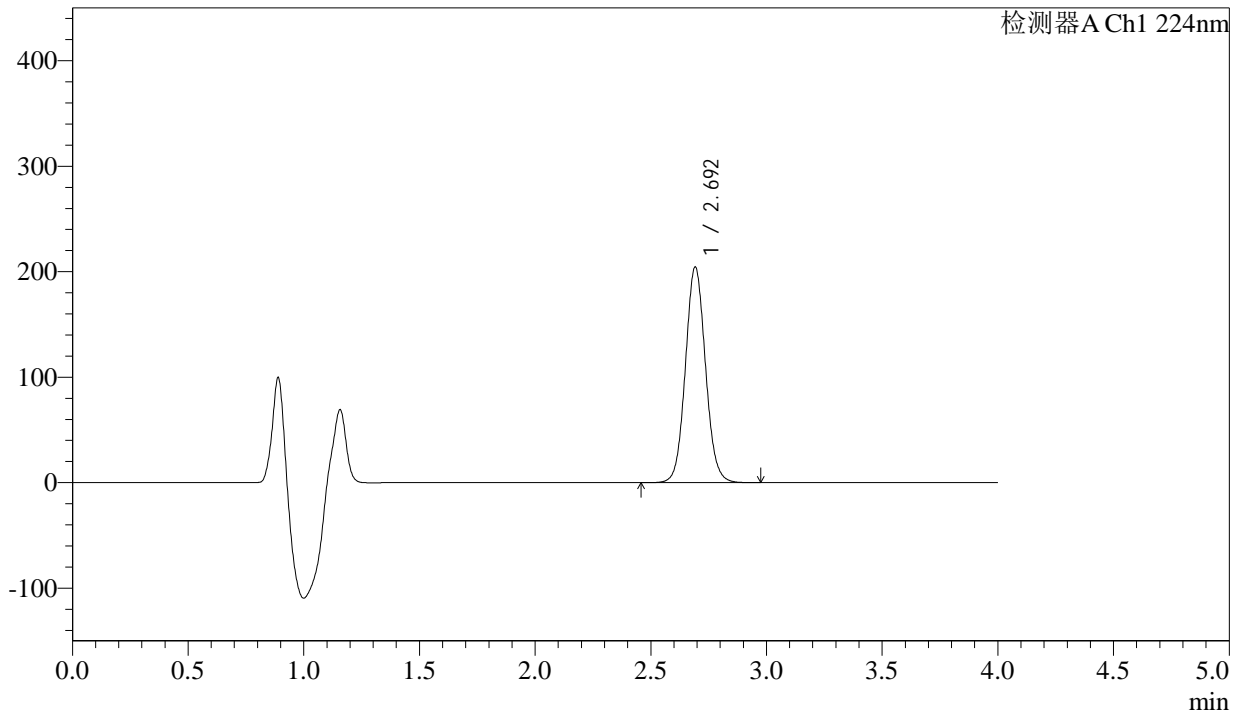
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2495-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1235463	100.000	203698	4672	1.072	--
总计		1235463	100.000	203698			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



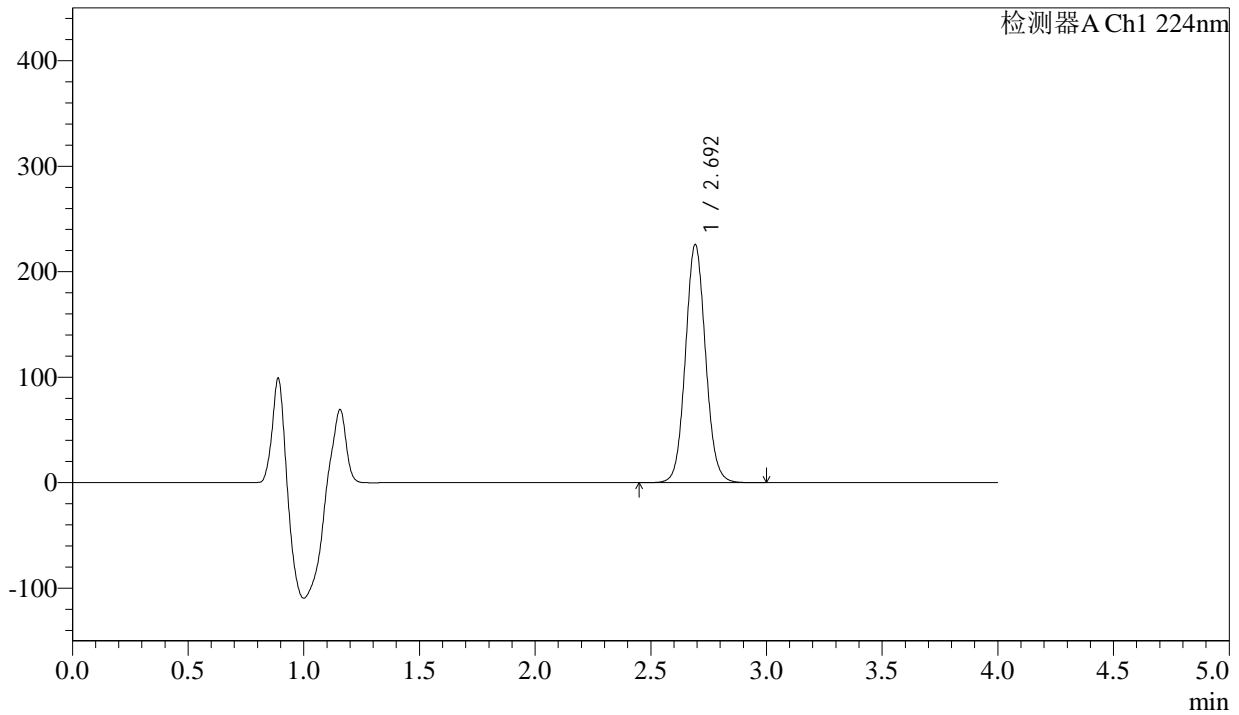
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2496-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 14:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1364891	100.000	224846	4672	1.071	--
总计		1364891	100.000	224846			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



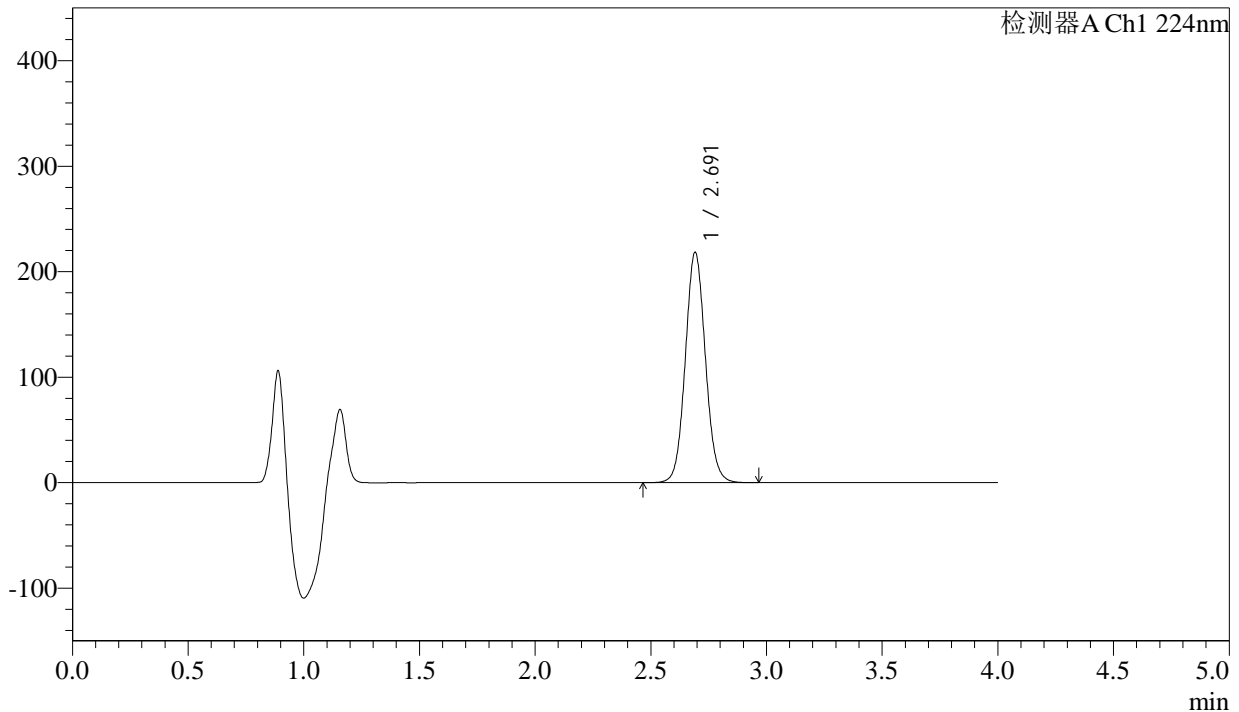
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2497-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.691	1319941	100.000	217789	4673	1.069	--
总计		1319941	100.000	217789			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



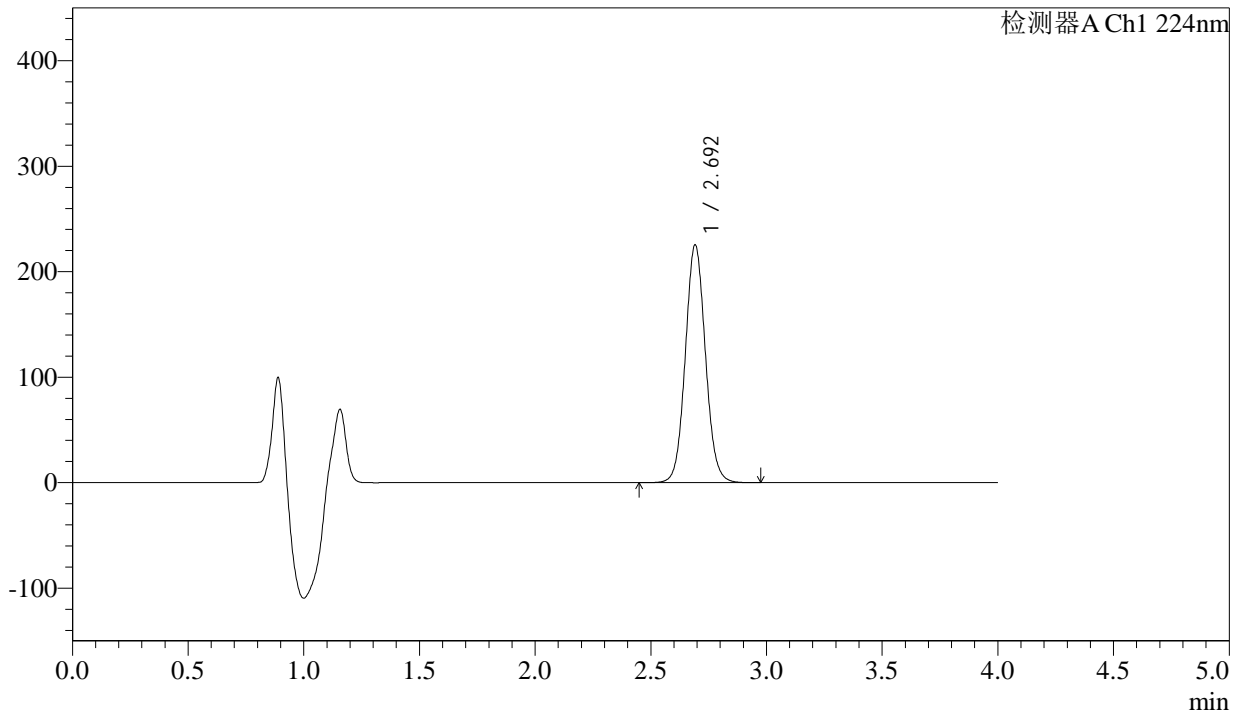
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2498-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1363288	100.000	224776	4669	1.068	--
总计		1363288	100.000	224776			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



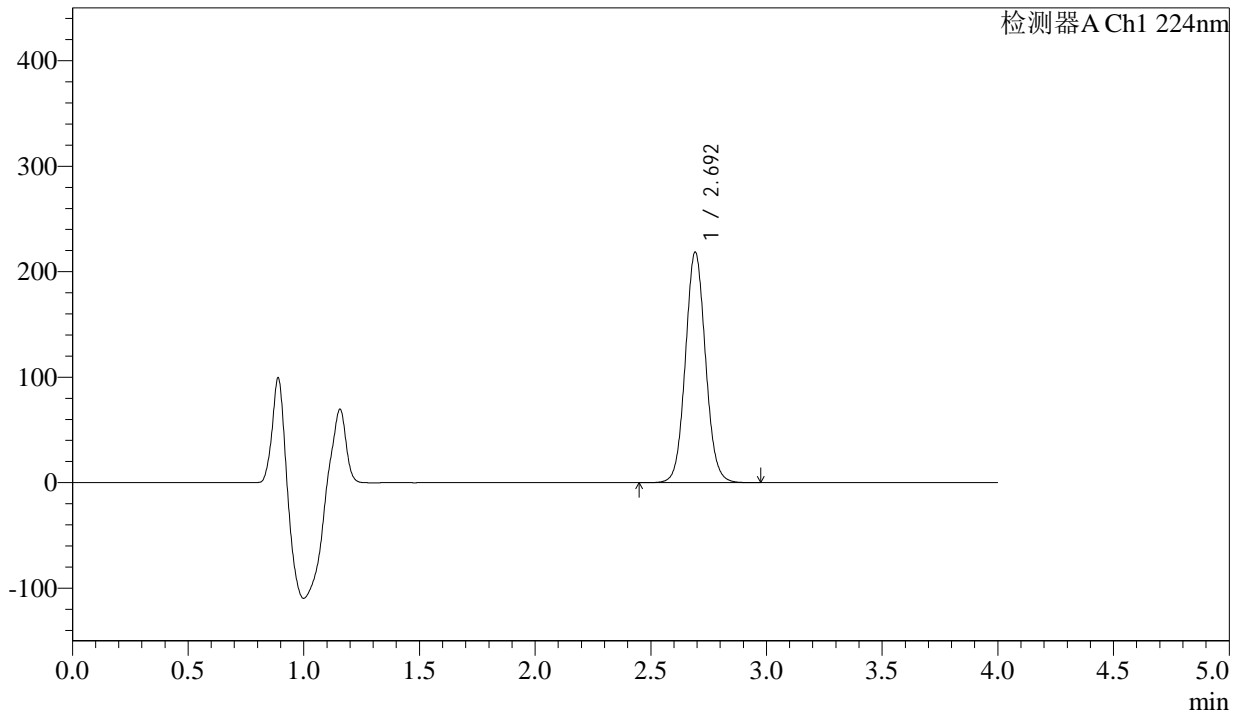
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2499-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1321903	100.000	217746	4670	1.069	--
总计		1321903	100.000	217746			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



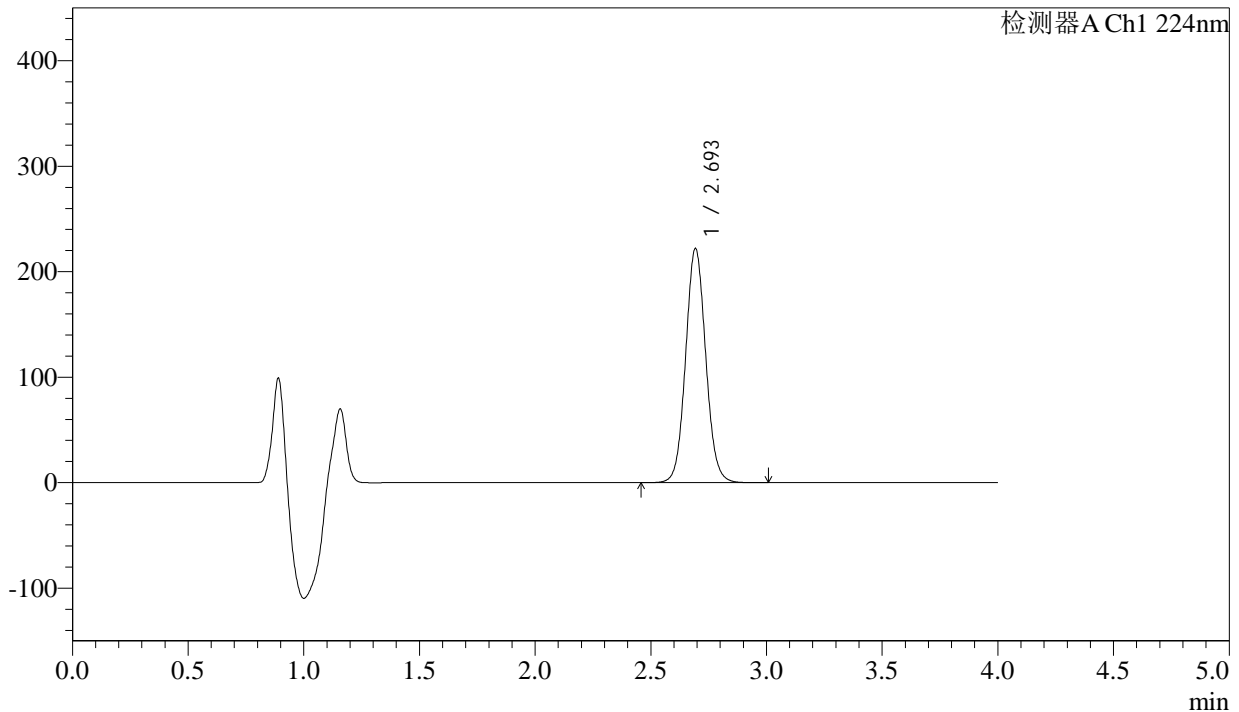
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2500-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1342293	100.000	220958	4671	1.068	--
总计		1342293	100.000	220958			

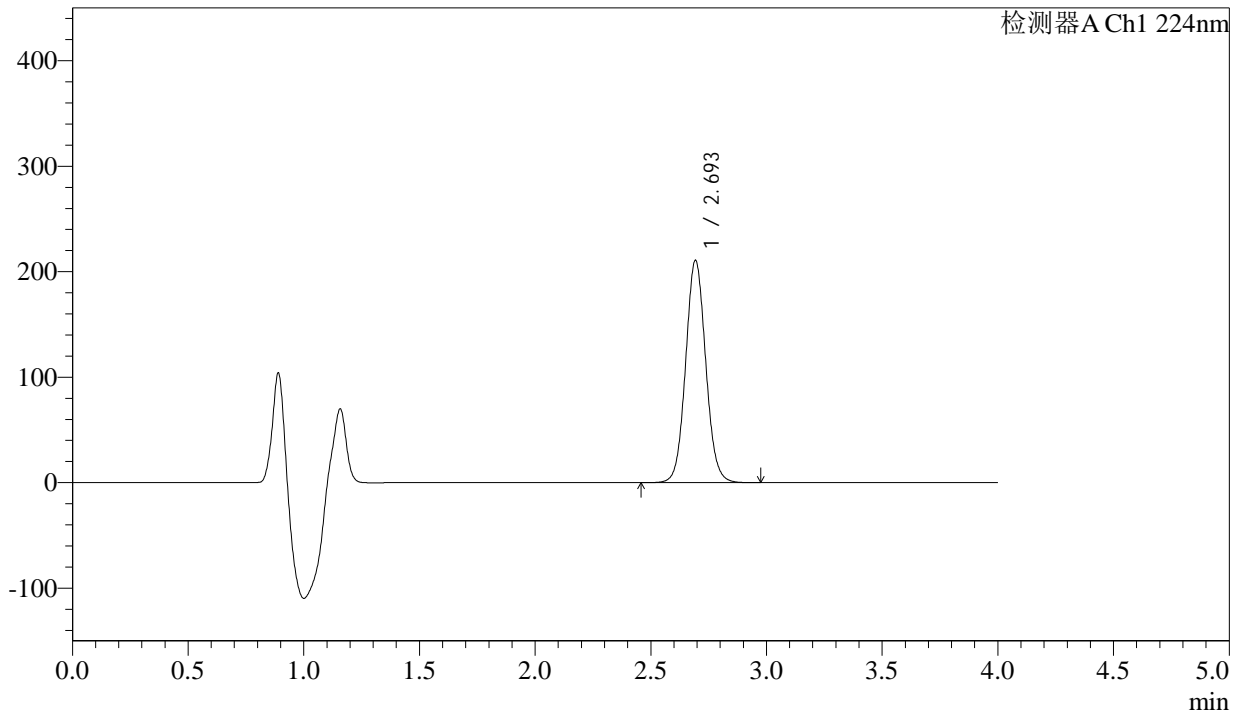
图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2501-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

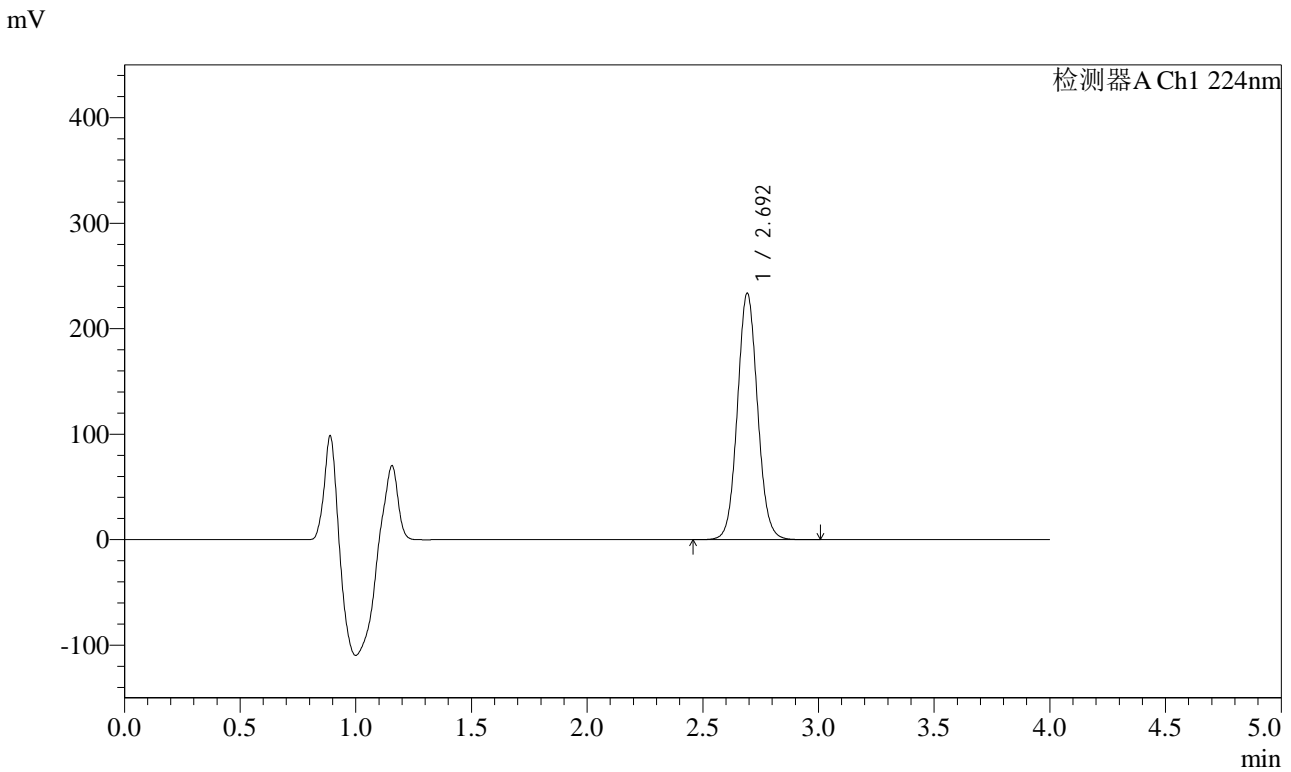
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1273886	100.000	209796	4675	1.068	--
总计		1273886	100.000	209796			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 18-13/29-2502-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1413255	100.000	232741	4670	1.069	--
总计		1413255	100.000	232741			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



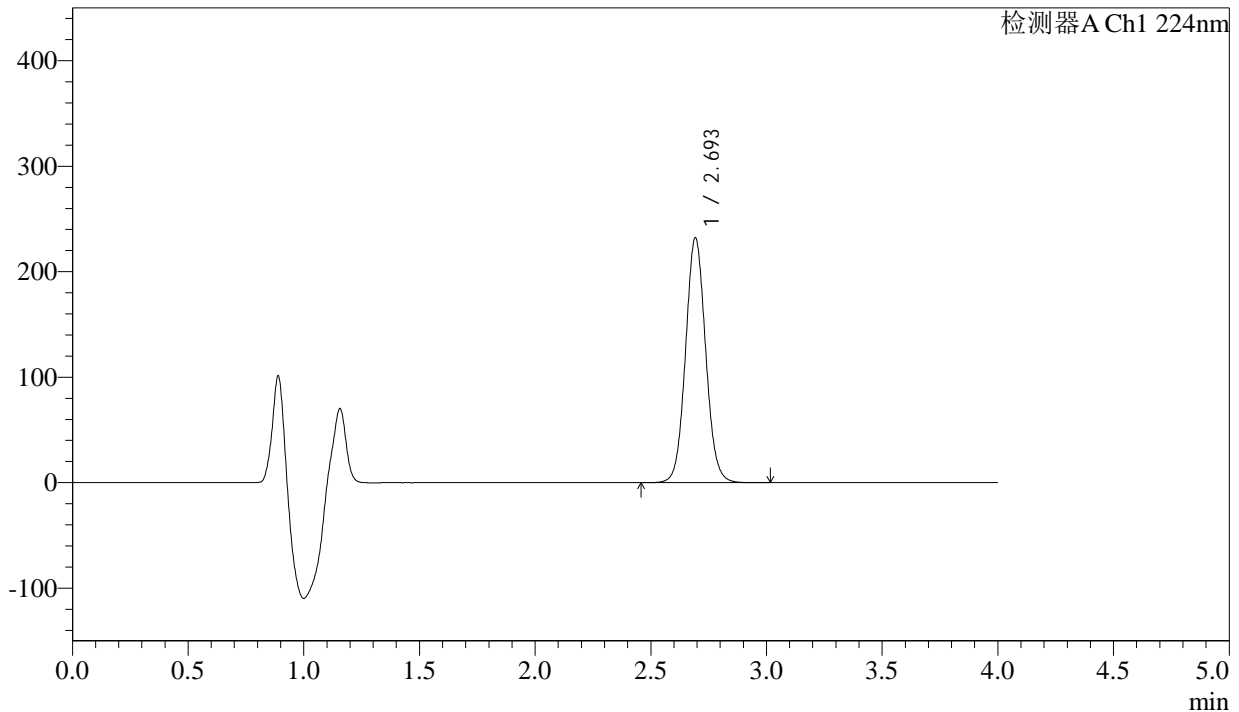
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2503-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1404151	100.000	230904	4673	1.068	--
总计		1404151	100.000	230904			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



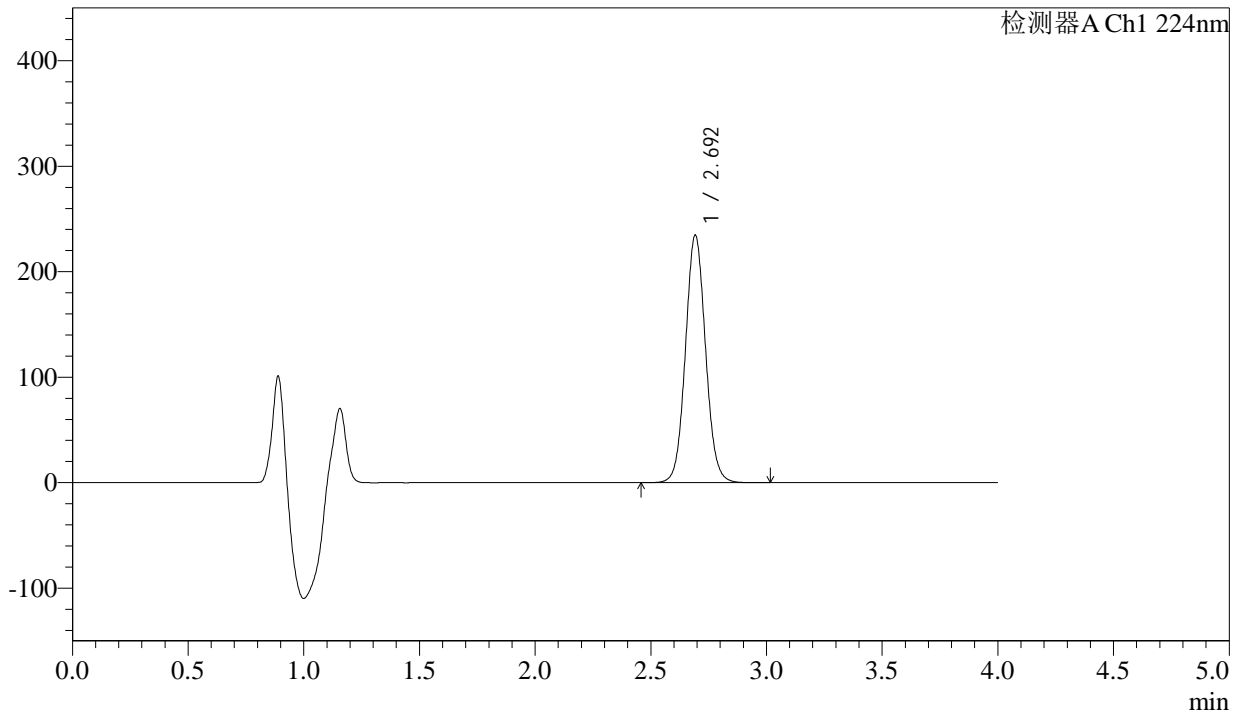
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2504-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1419165	100.000	233690	4673	1.066	--
总计		1419165	100.000	233690			

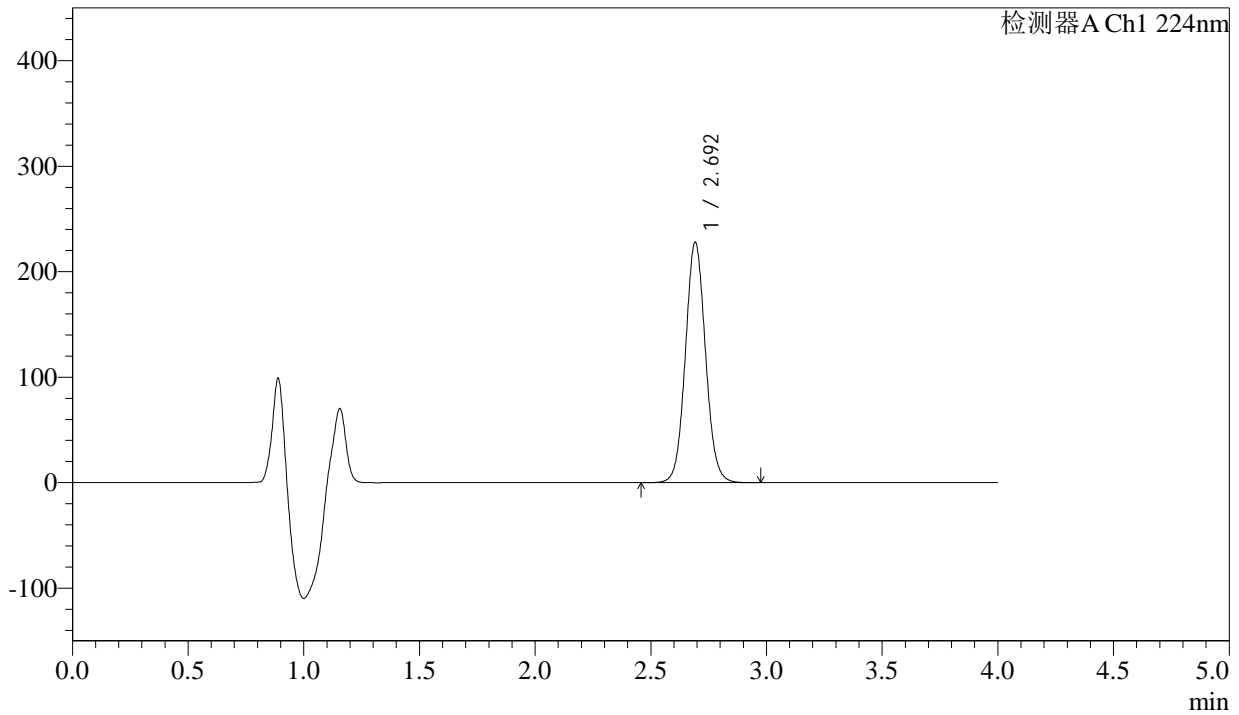
图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2505-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1378004	100.000	227084	4669	1.066	--
总计		1378004	100.000	227084			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



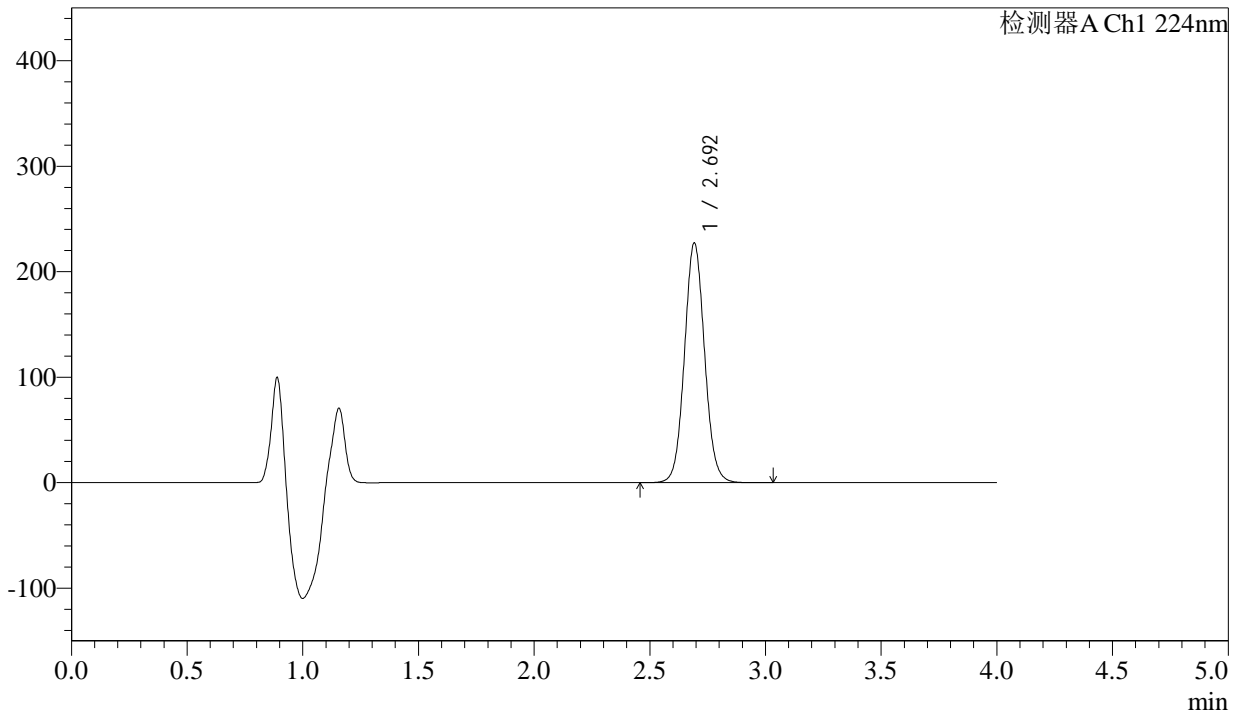
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2506-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1374548	100.000	226243	4672	1.066	--
总计		1374548	100.000	226243			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



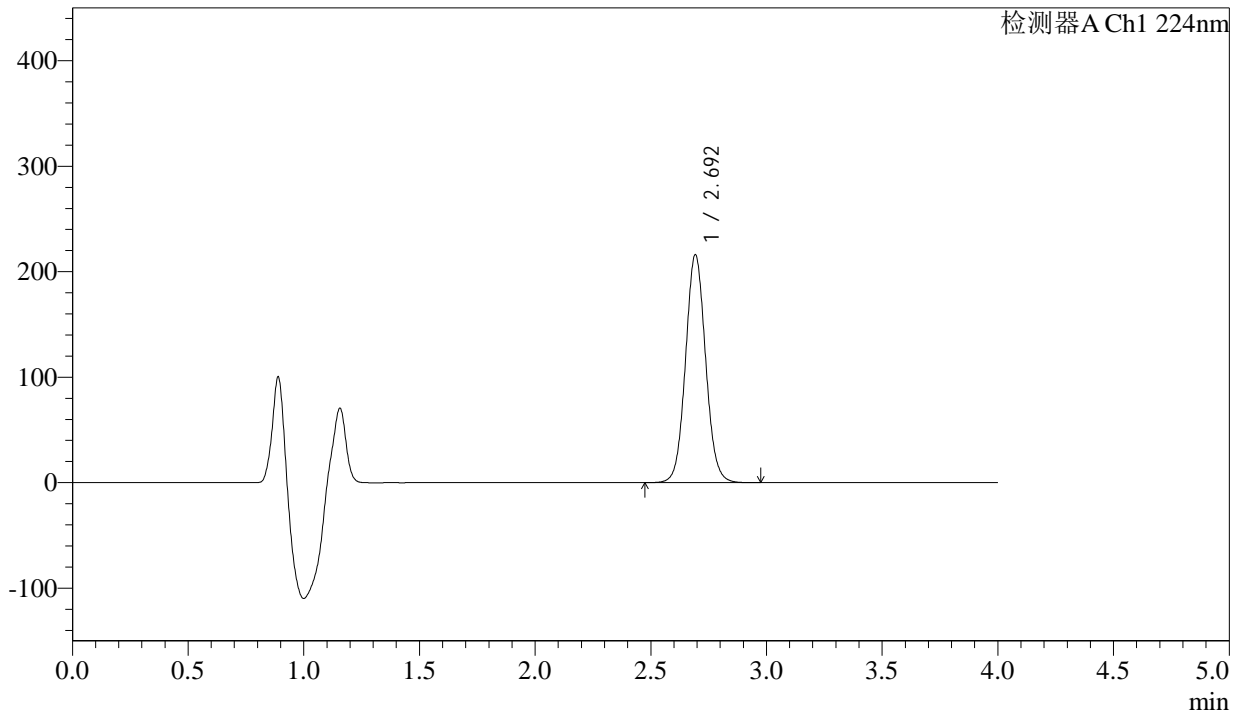
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2507-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1307257	100.000	215019	4670	1.065	--
总计		1307257	100.000	215019			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



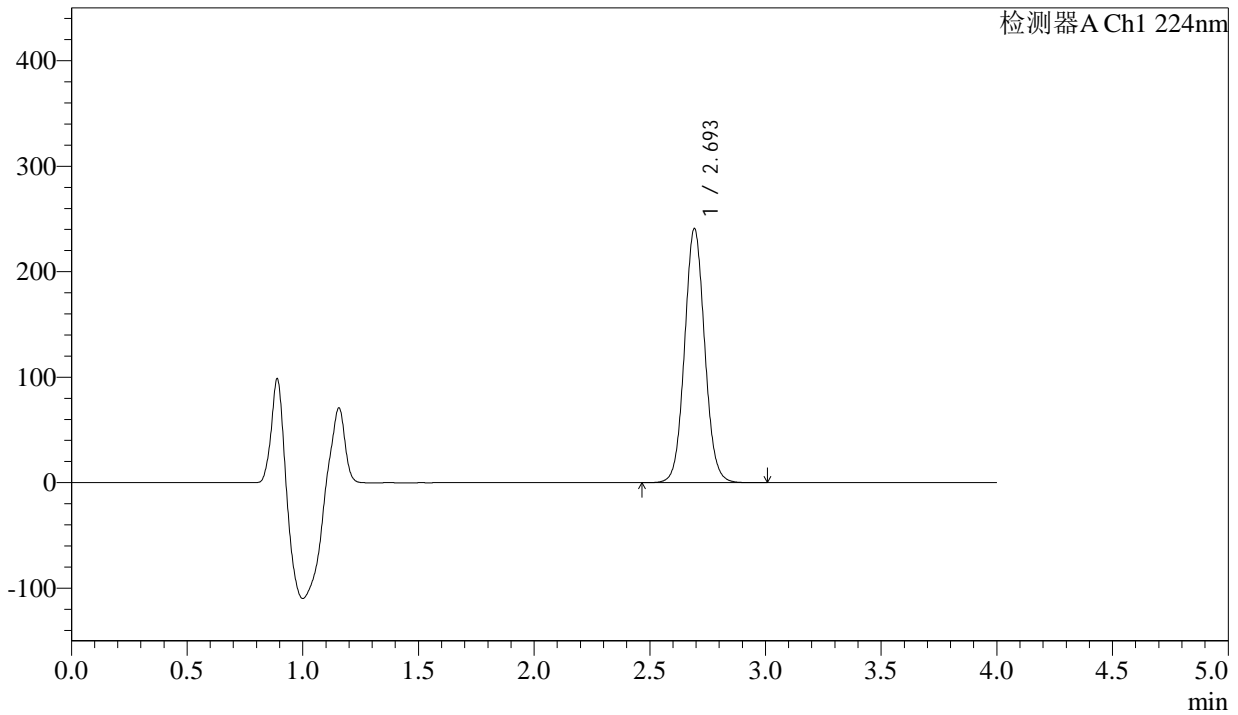
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2508-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1457766	100.000	239748	4666	1.065	--
总计		1457766	100.000	239748			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



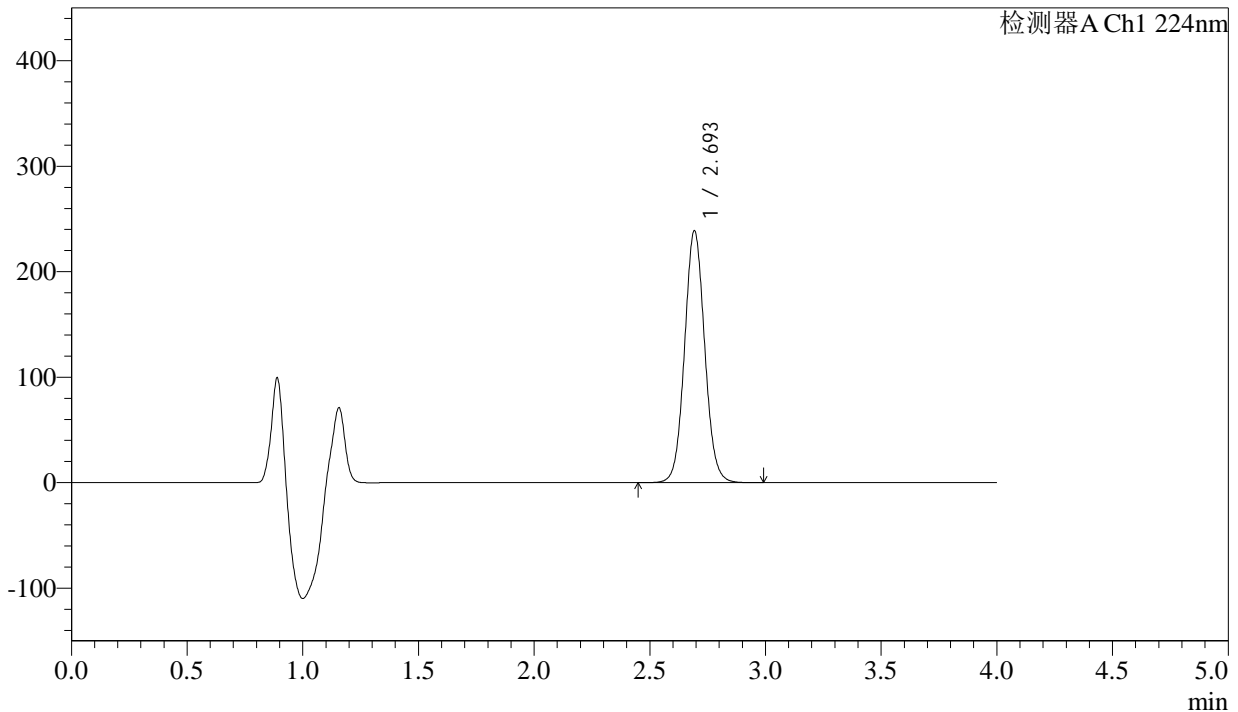
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2509-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 15:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1445314	100.000	237709	4663	1.065	--
总计		1445314	100.000	237709			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



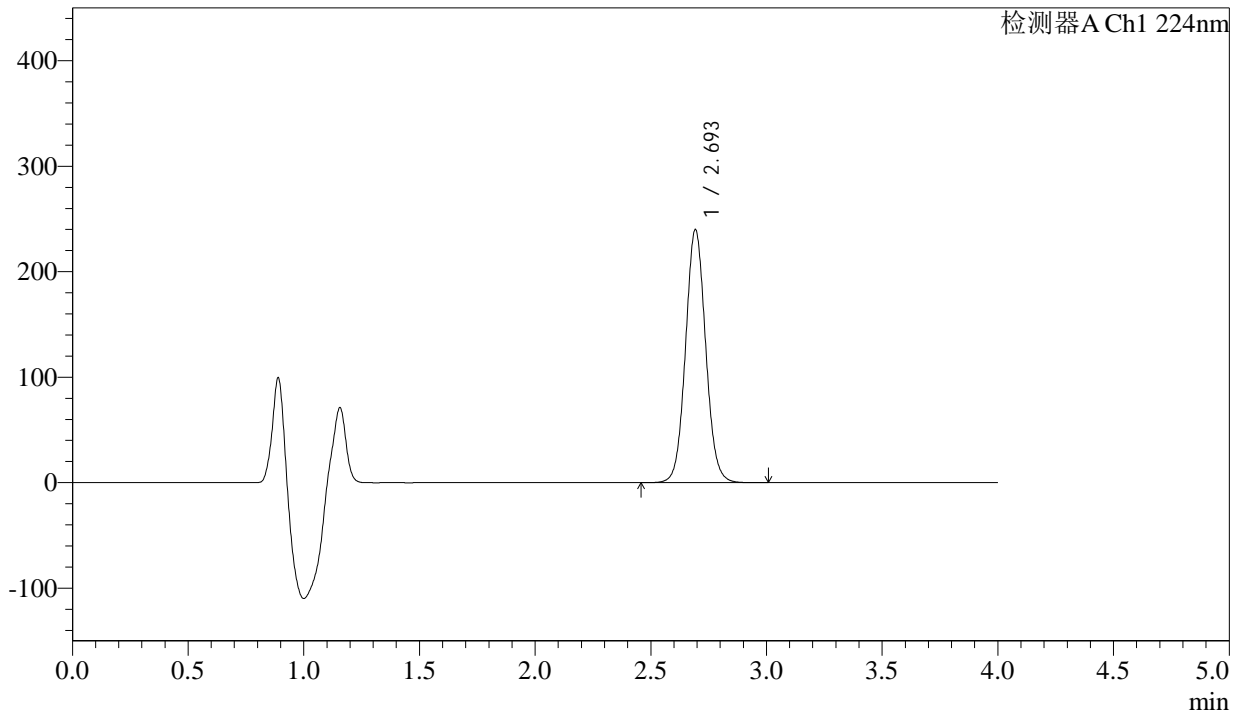
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2510-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1452044	100.000	238662	4665	1.065	--
总计		1452044	100.000	238662			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



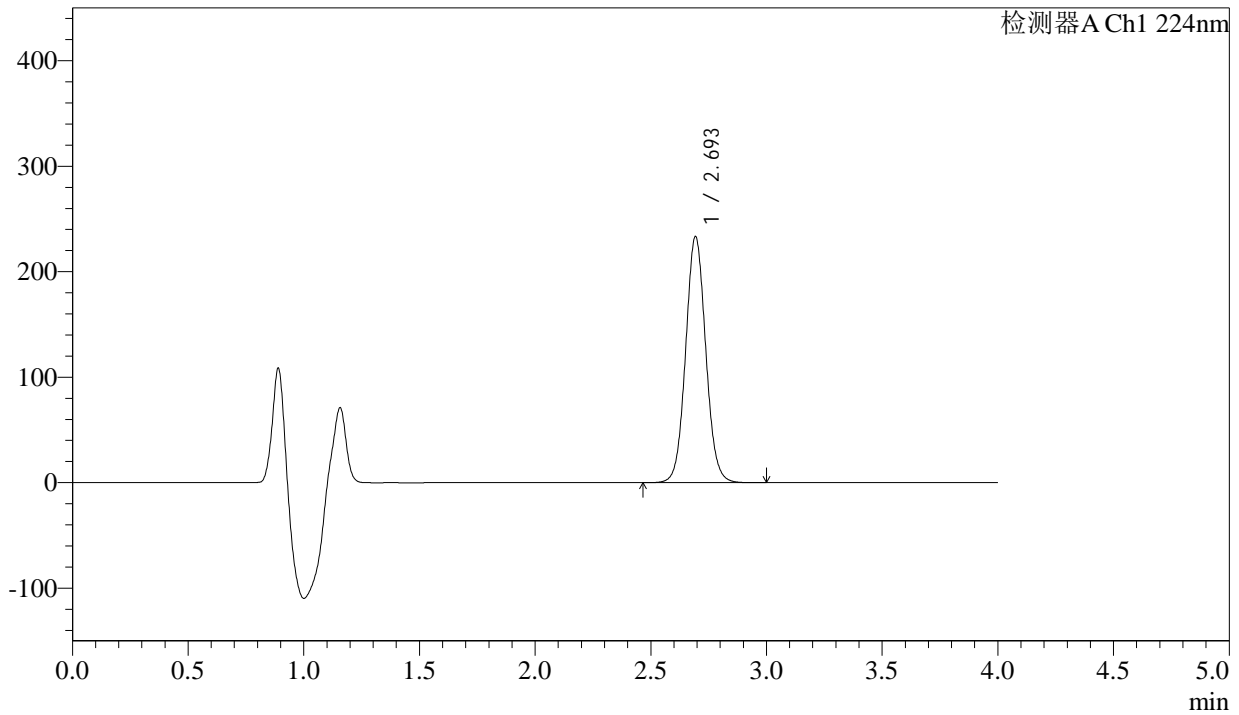
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2511-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1412146	100.000	232411	4669	1.063	--
总计		1412146	100.000	232411			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



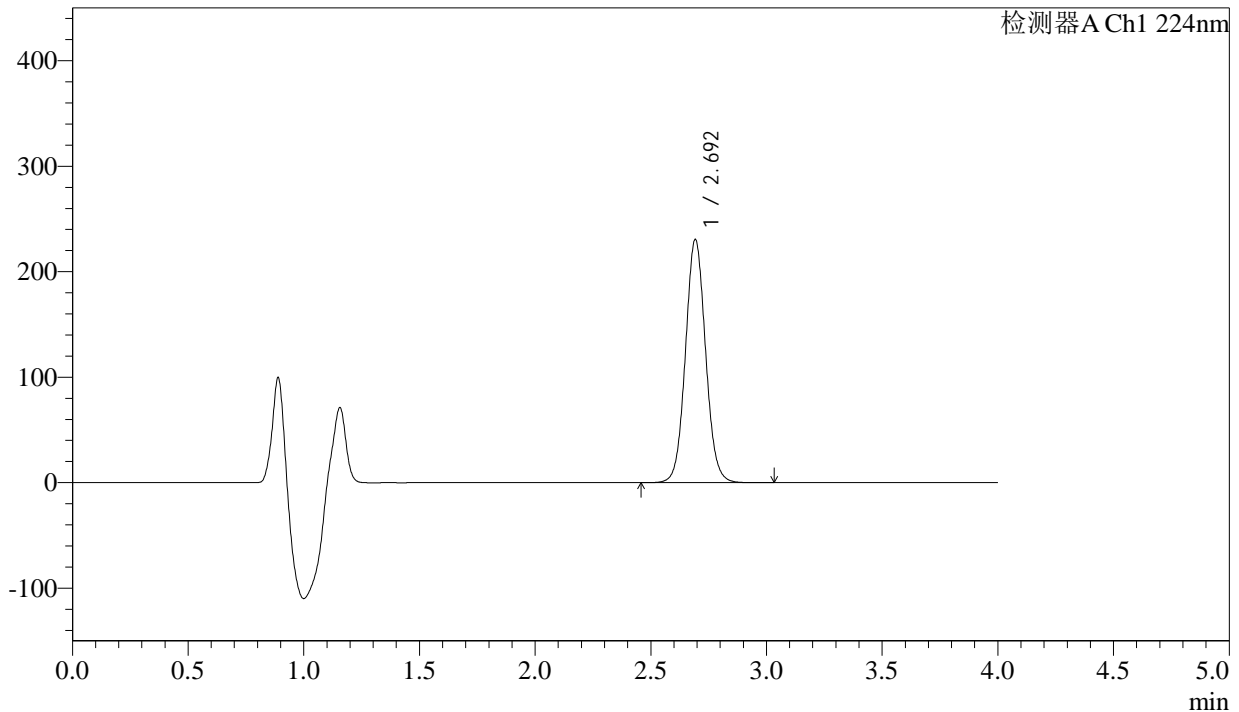
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2512-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1396486	100.000	229552	4658	1.063	--
总计		1396486	100.000	229552			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



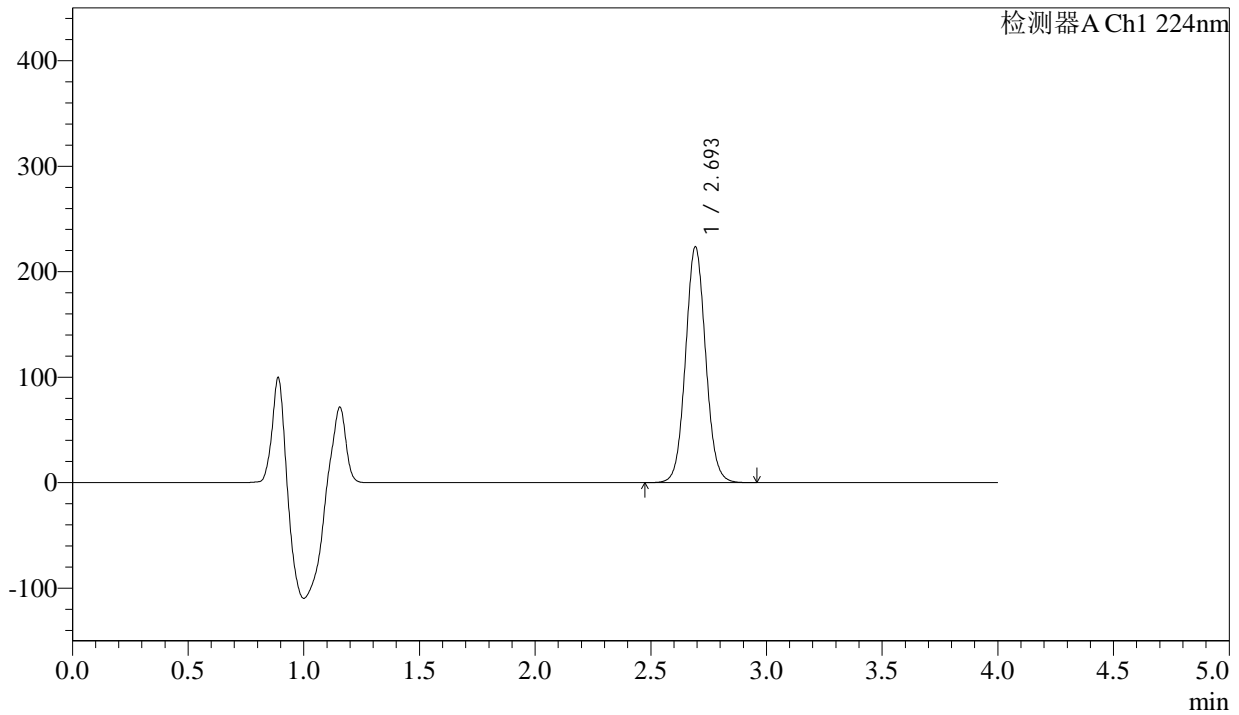
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2513-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1353327	100.000	222432	4663	1.062	--
总计		1353327	100.000	222432			

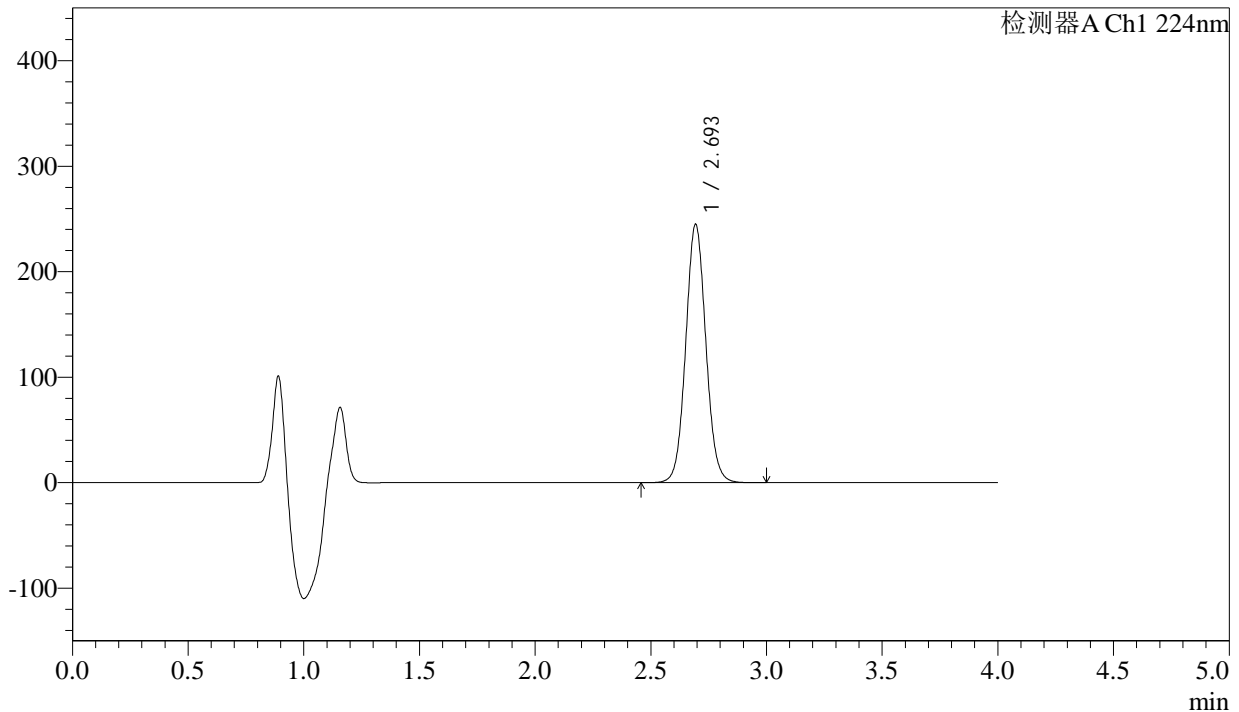
图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2514-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1482868	100.000	244187	4665	1.062	--
总计		1482868	100.000	244187			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



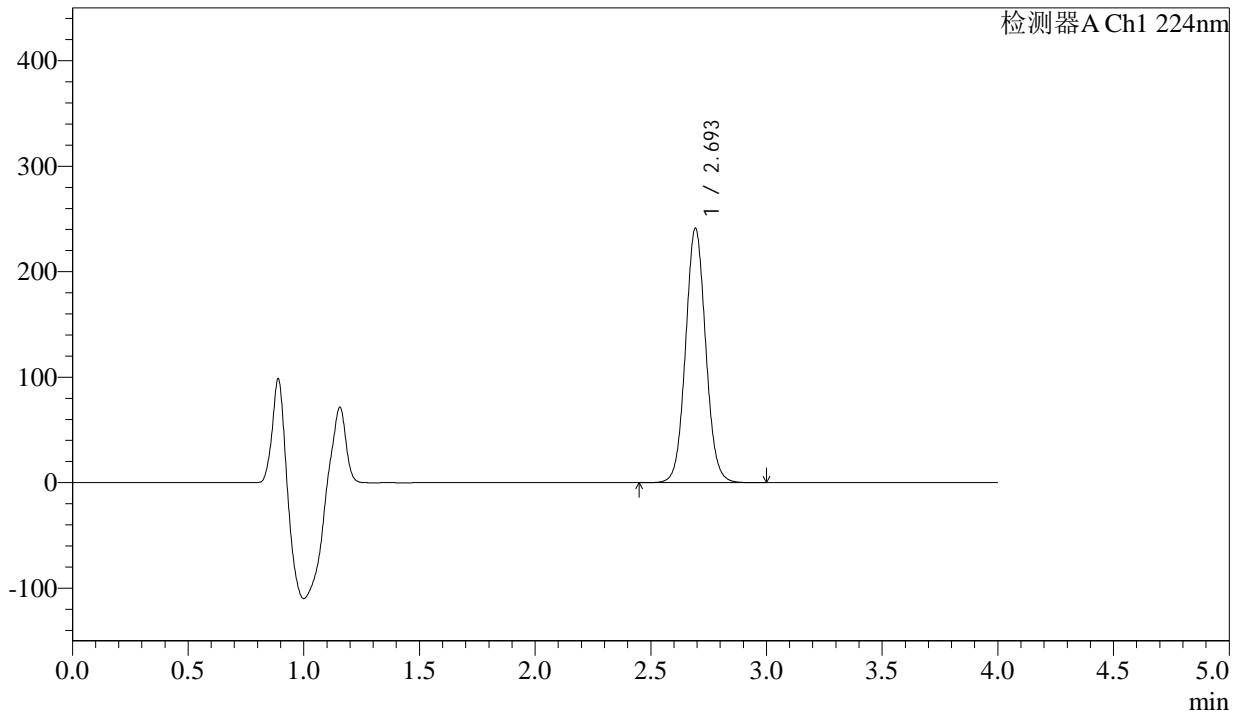
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2515-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1460833	100.000	240040	4661	1.062	--
总计		1460833	100.000	240040			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



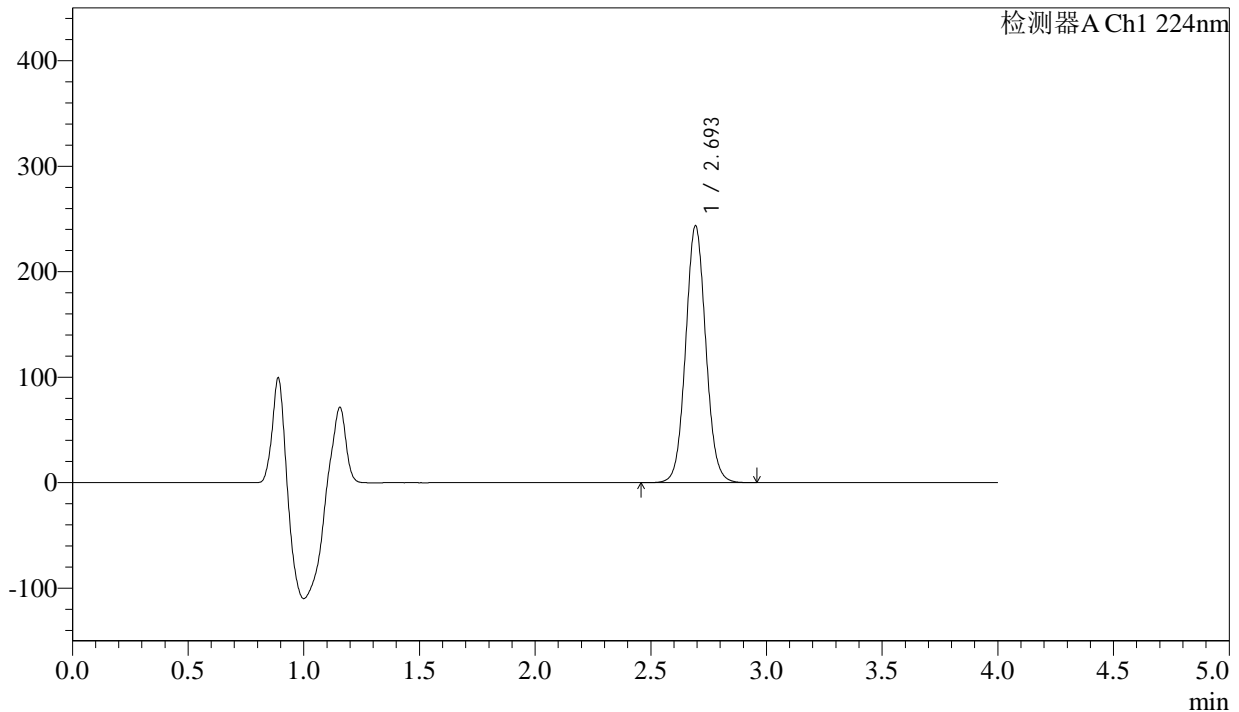
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2516-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1474326	100.000	242605	4660	1.061	--
总计		1474326	100.000	242605			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



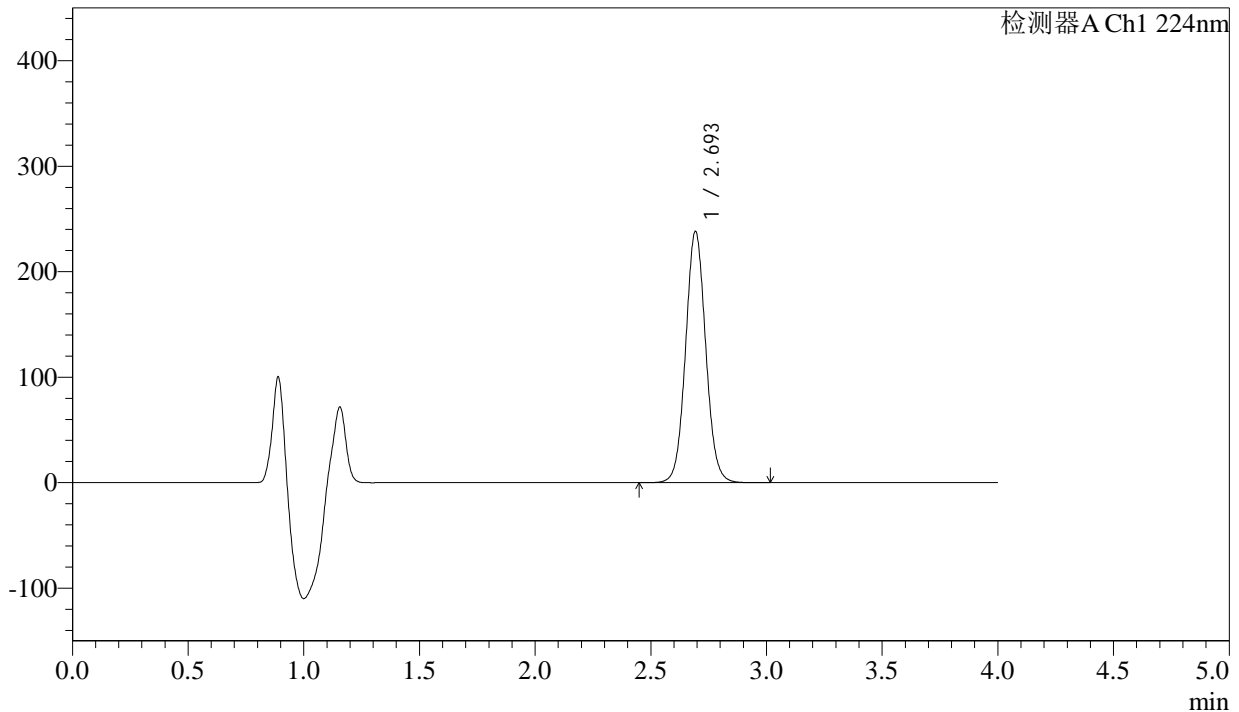
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2517-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1442514	100.000	237203	4660	1.060	--
总计		1442514	100.000	237203			

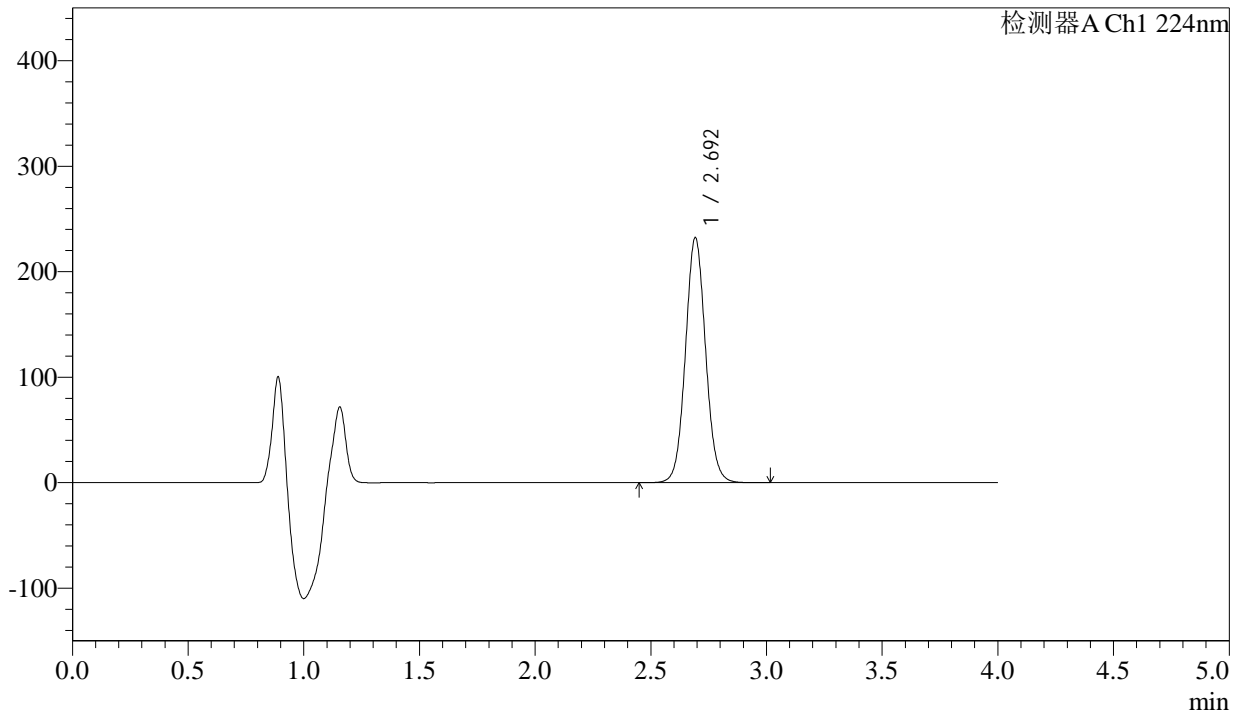
图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2518-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.692	1406379	100.000	231131	4659	1.060	--
总计		1406379	100.000	231131			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



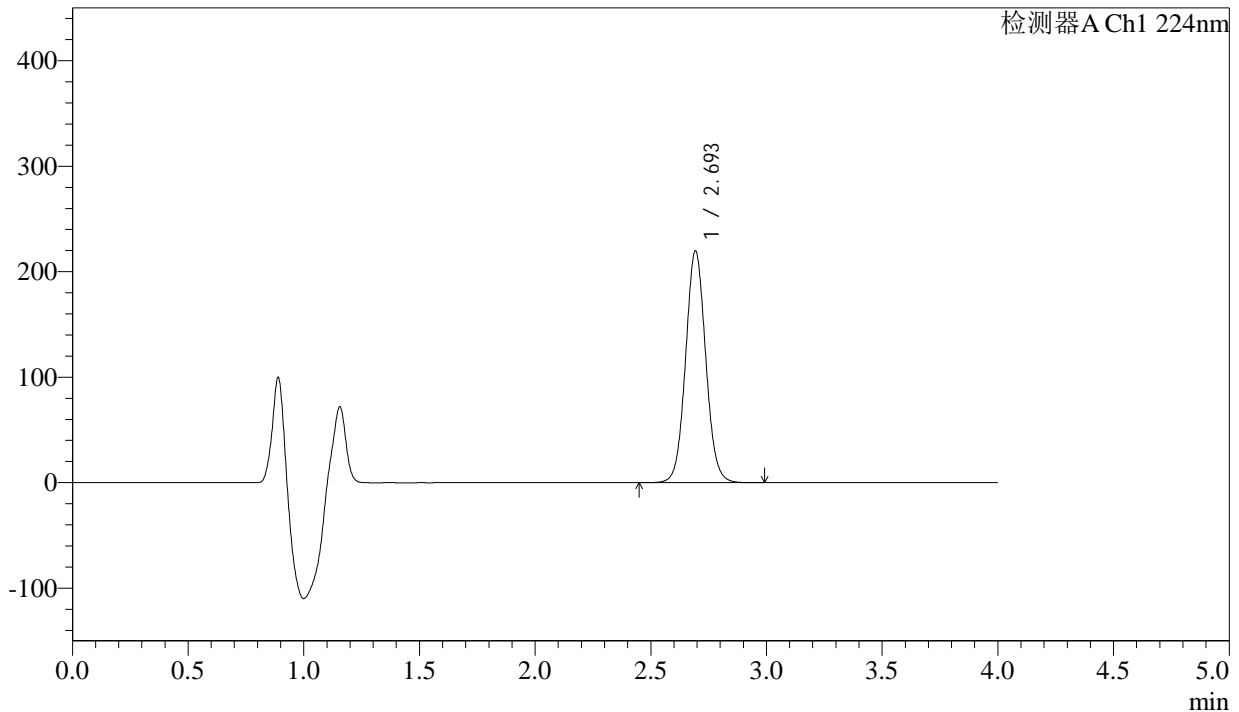
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2519-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1330854	100.000	218790	4657	1.059	--
总计		1330854	100.000	218790			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



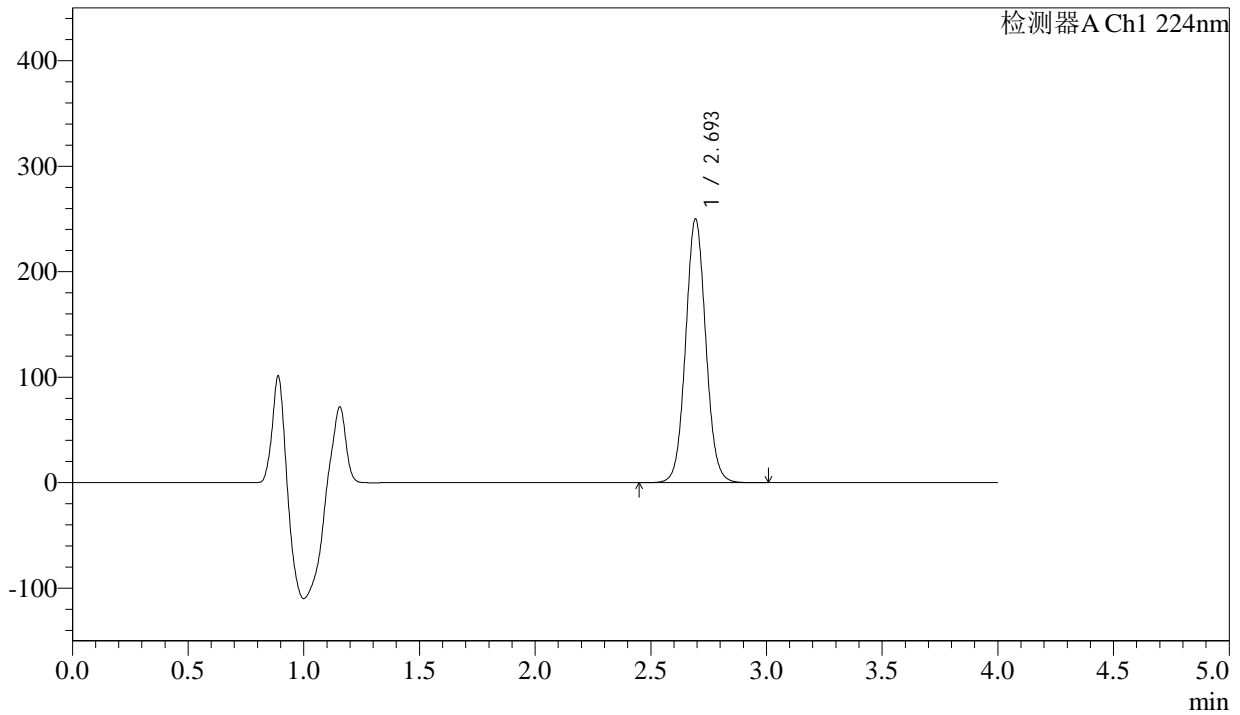
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2520-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1513879	100.000	248998	4656	1.059	--
总计		1513879	100.000	248998			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



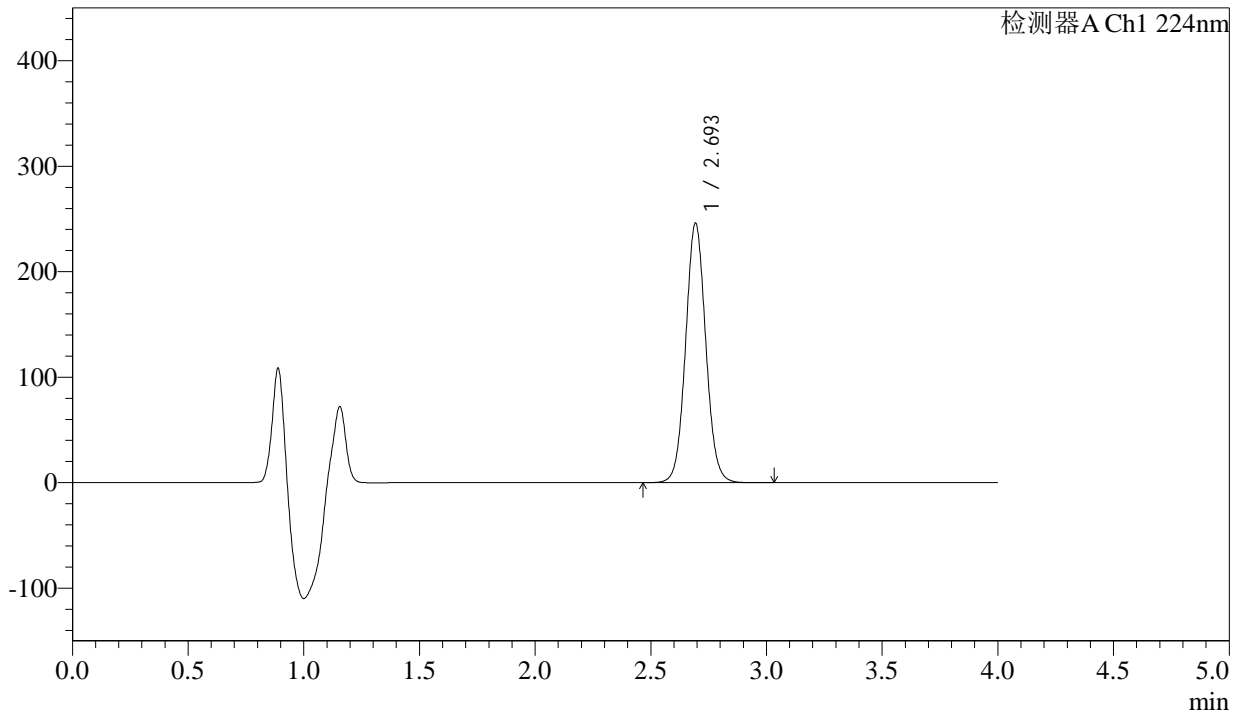
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2521-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1490539	100.000	245054	4654	1.059	--
总计		1490539	100.000	245054			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



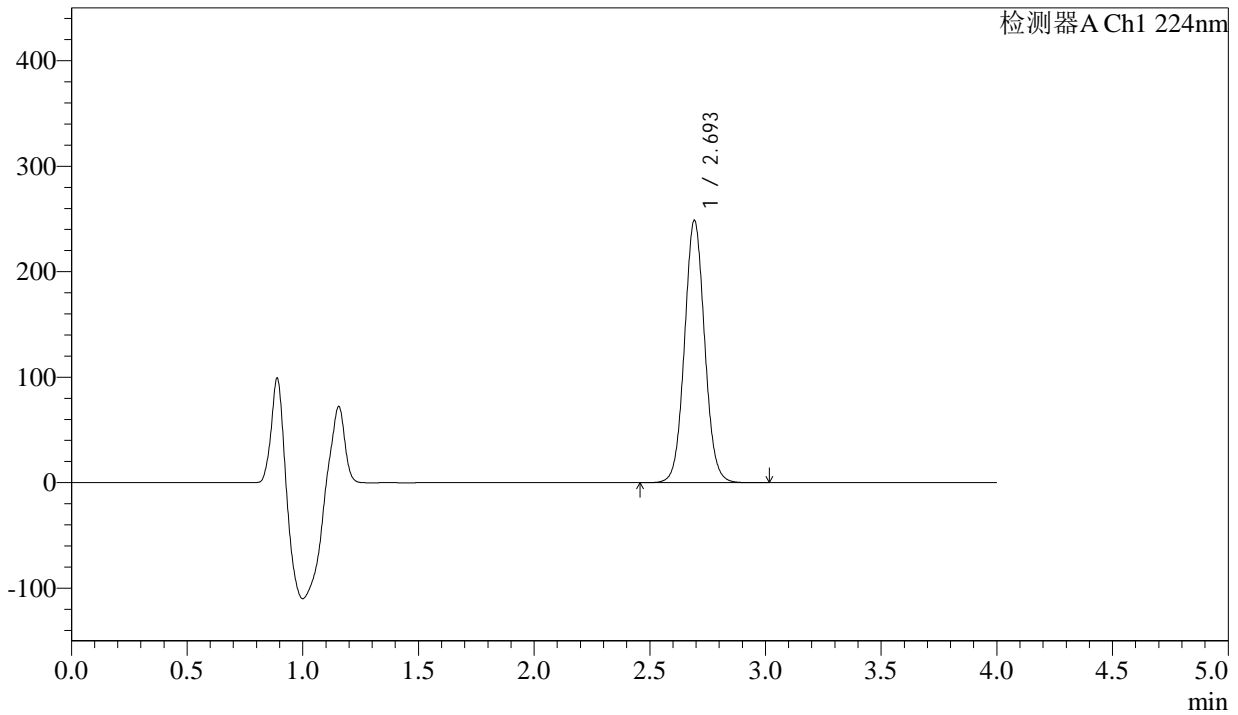
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2522-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.693	1506481	100.000	247439	4659	1.058	--
总计		1506481	100.000	247439			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



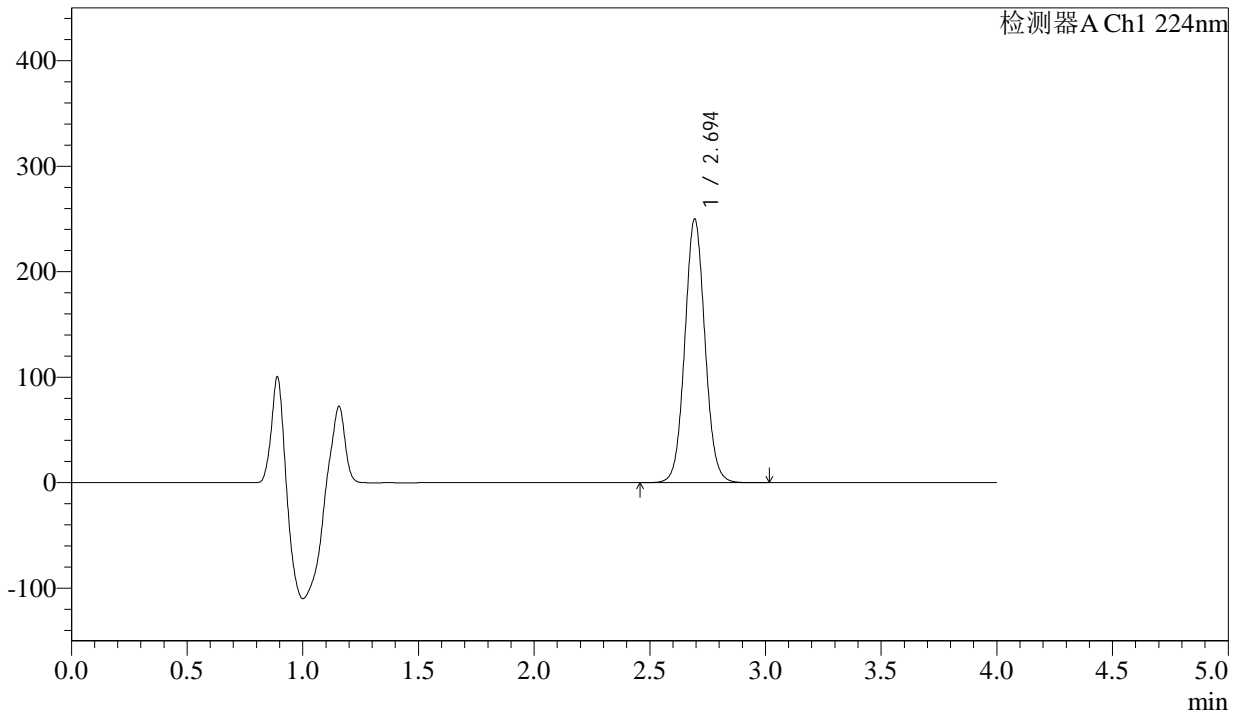
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2523-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 16:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.694	1515004	100.000	249441	4658	1.058	--
总计		1515004	100.000	249441			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



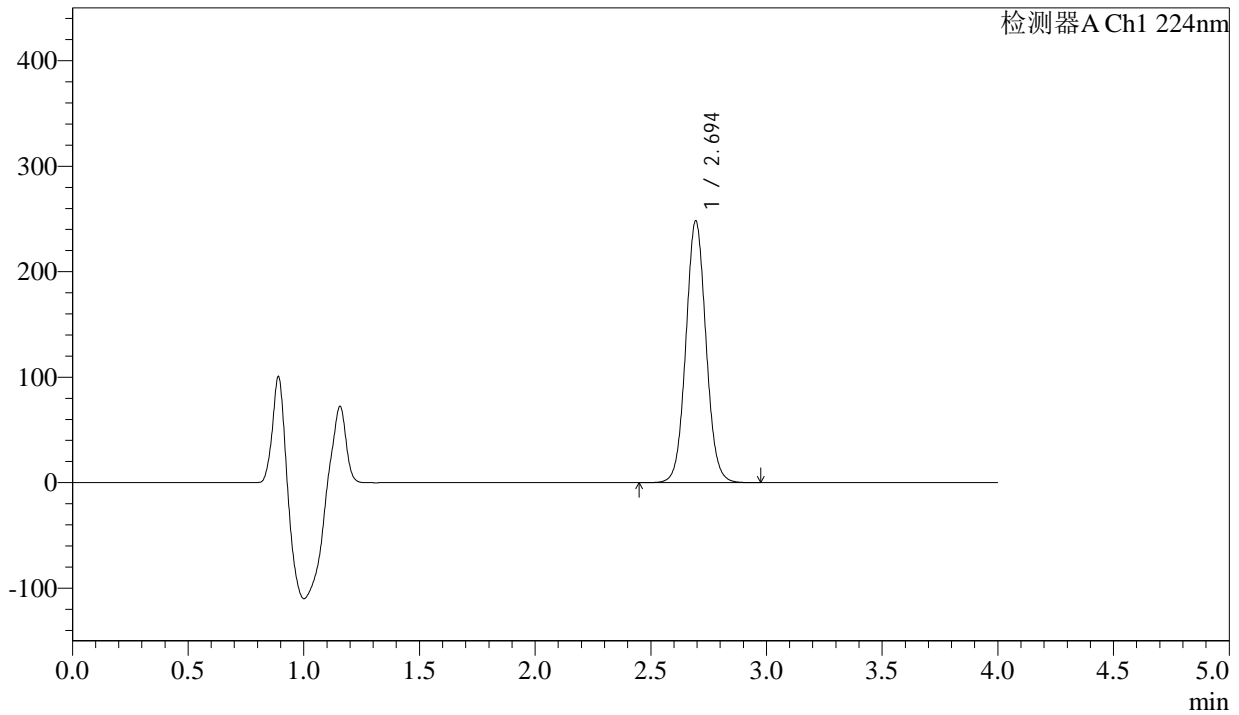
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2524-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.694	1503683	100.000	247731	4661	1.057	--
总计		1503683	100.000	247731			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



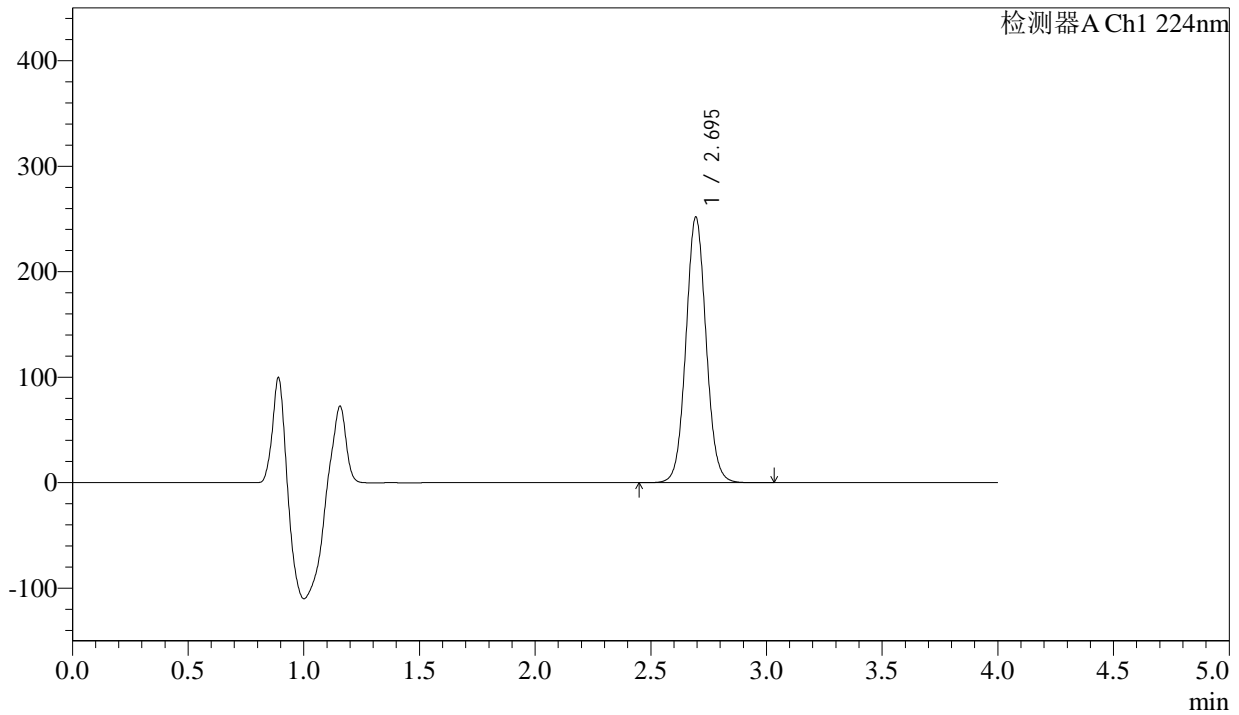
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2525-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1525827	100.000	251418	4656	1.057	--
总计		1525827	100.000	251418			

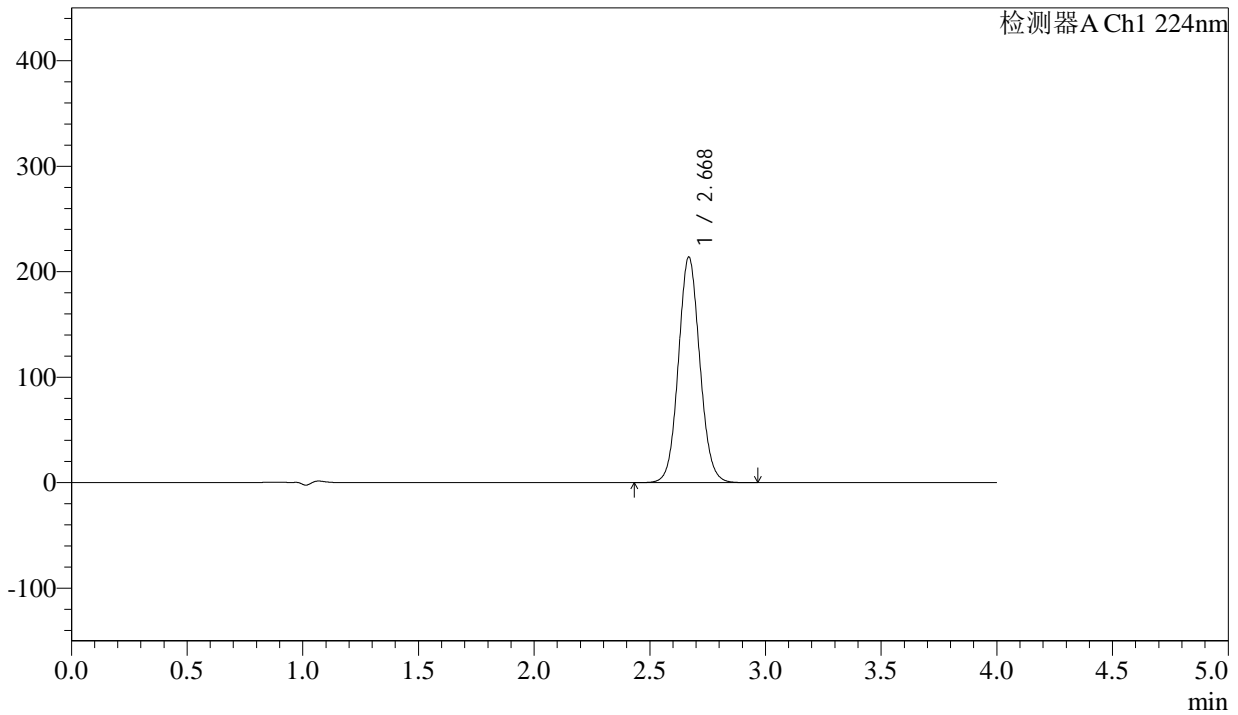
图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2526-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.668	1375695	100.000	213241	4039	1.075	--
总计		1375695	100.000	213241			

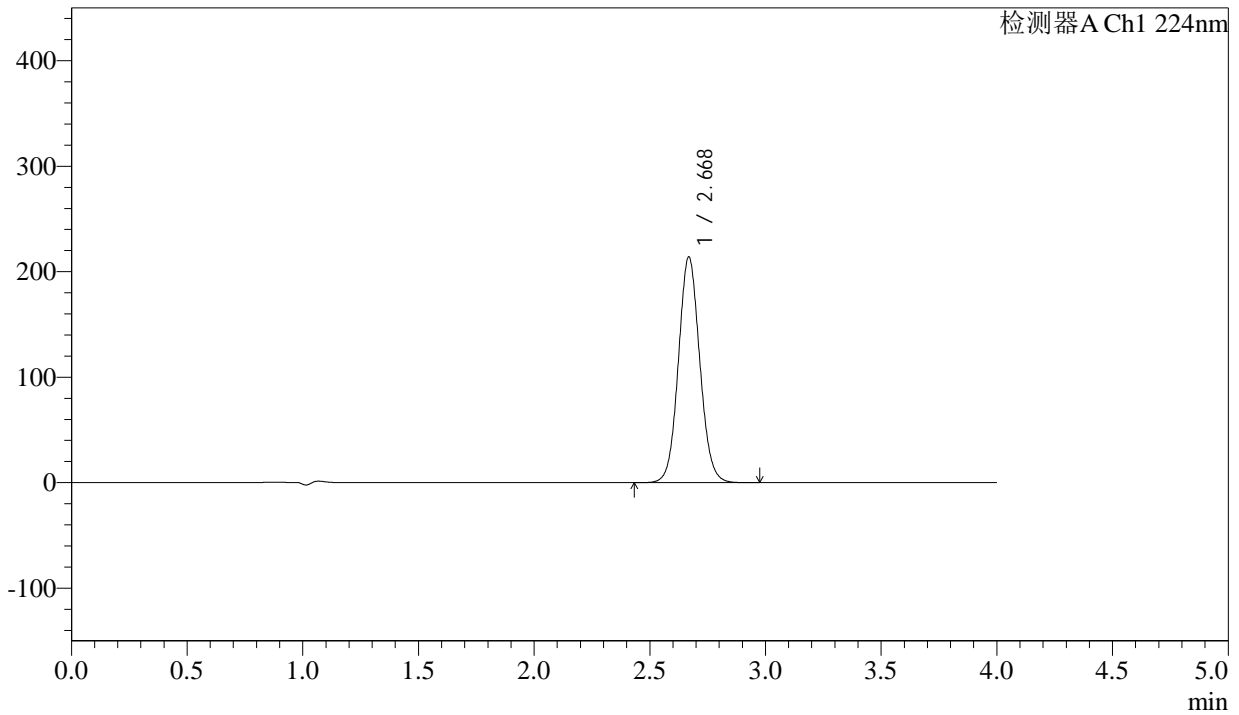
图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 18-13/29-2527-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-36d-jf50z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.668	1375951	100.000	213333	4042	1.075	--
总计		1375951	100.000	213333			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-36 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



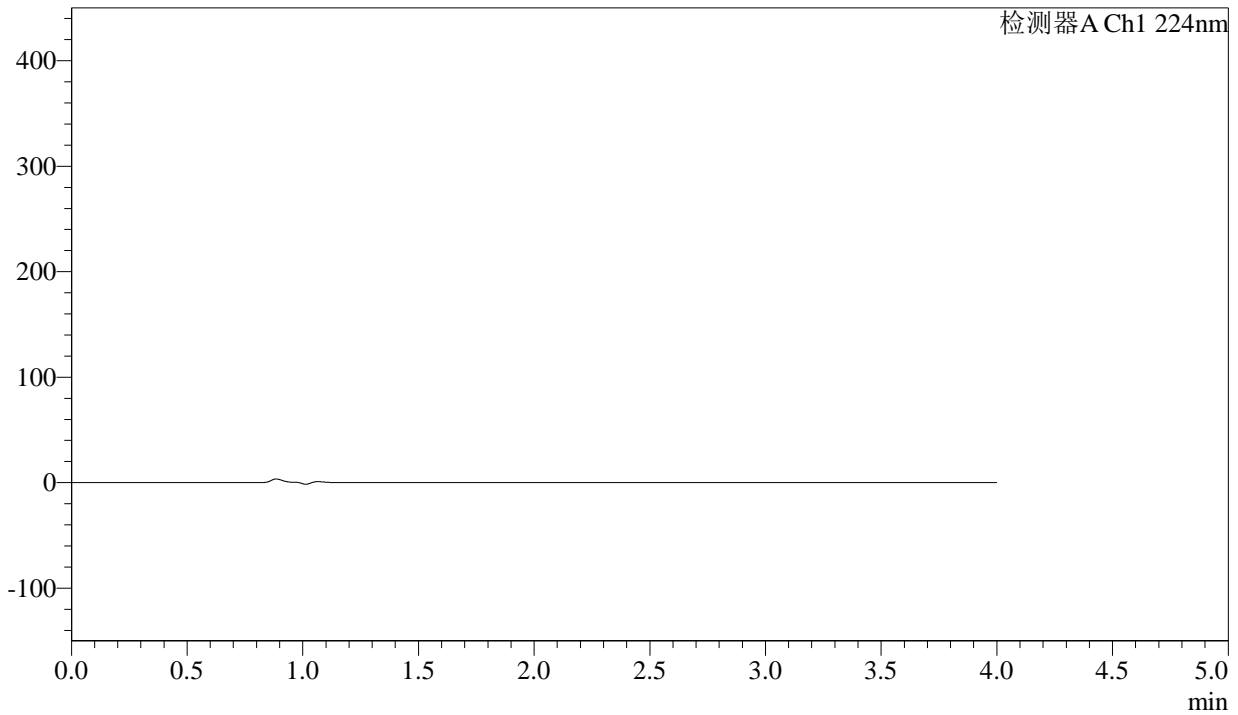
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2528-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



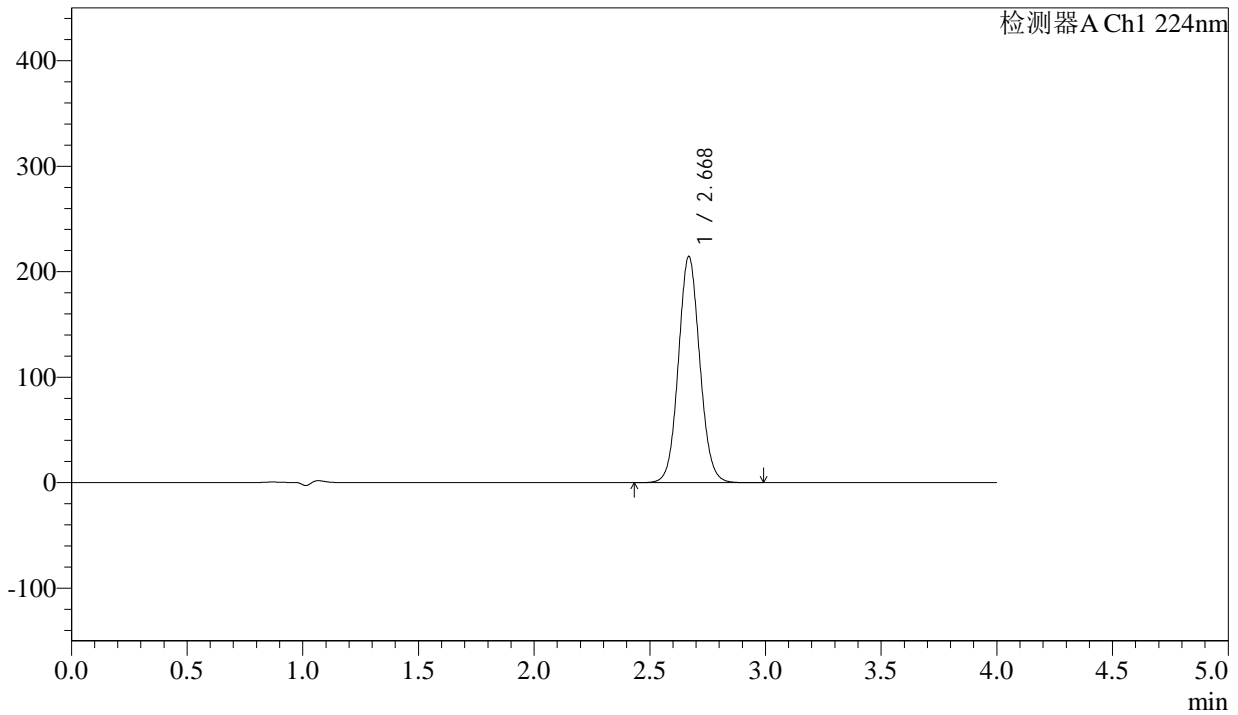
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2529-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.668	1379163	100.000	213844	4048	1.074	--
总计		1379163	100.000	213844			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



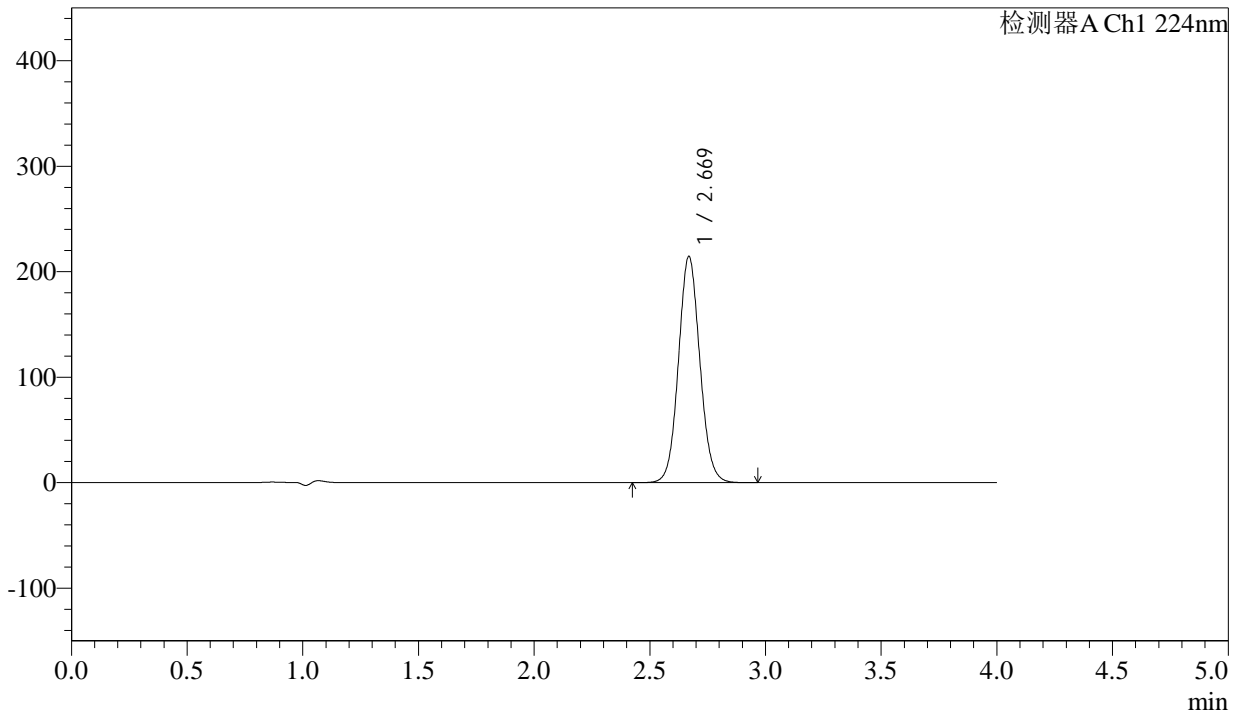
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2530-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.669	1380231	100.000	214019	4045	1.074	--
总计		1380231	100.000	214019			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



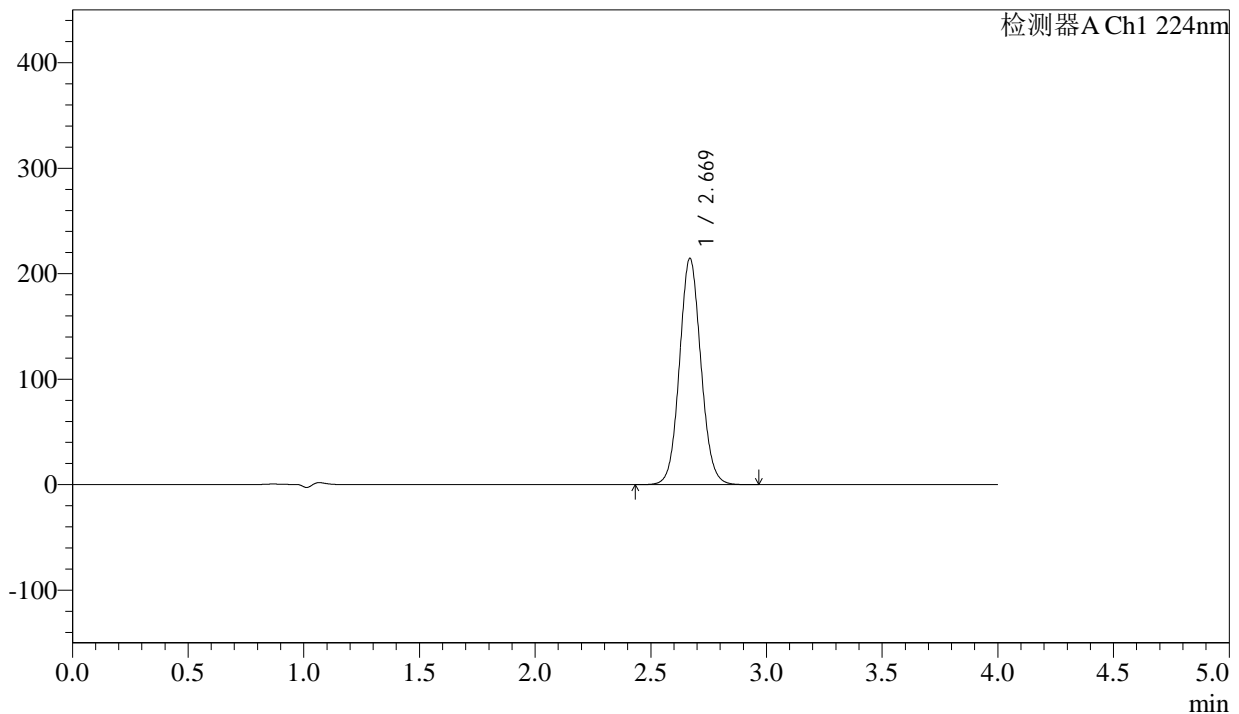
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2531-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.669	1380394	100.000	214121	4045	1.074	--
总计		1380394	100.000	214121			

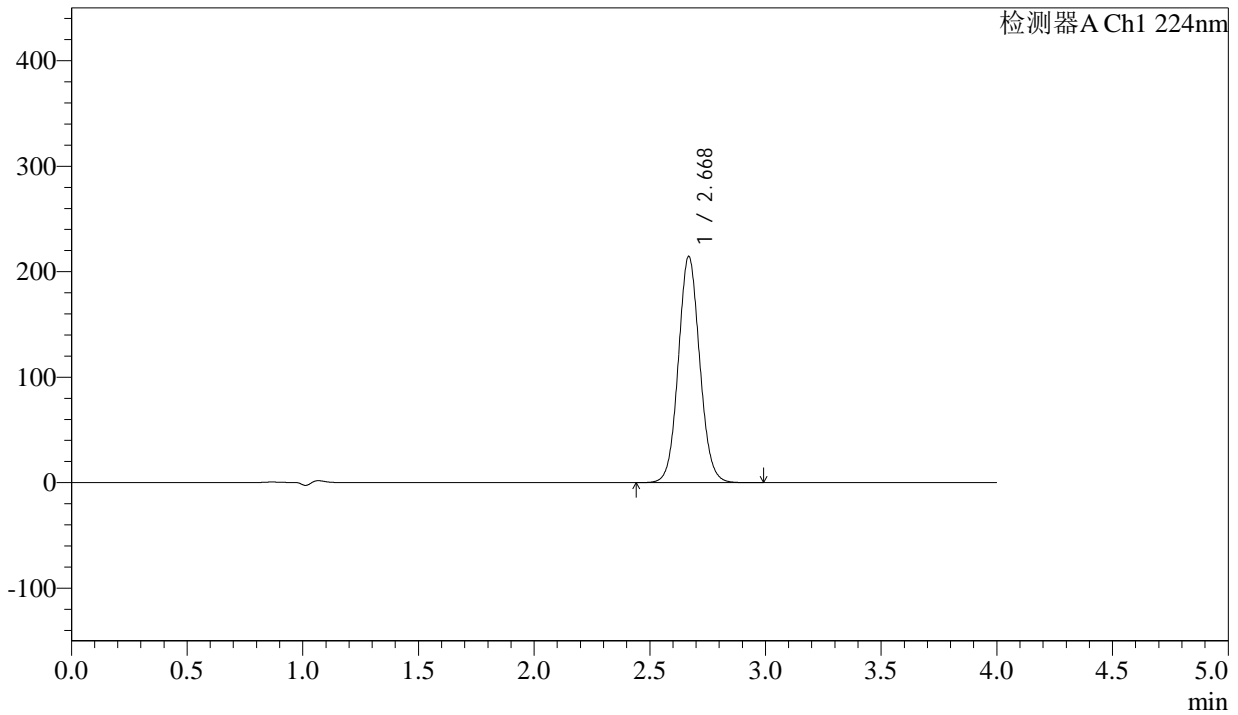
图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-13/29-2532-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

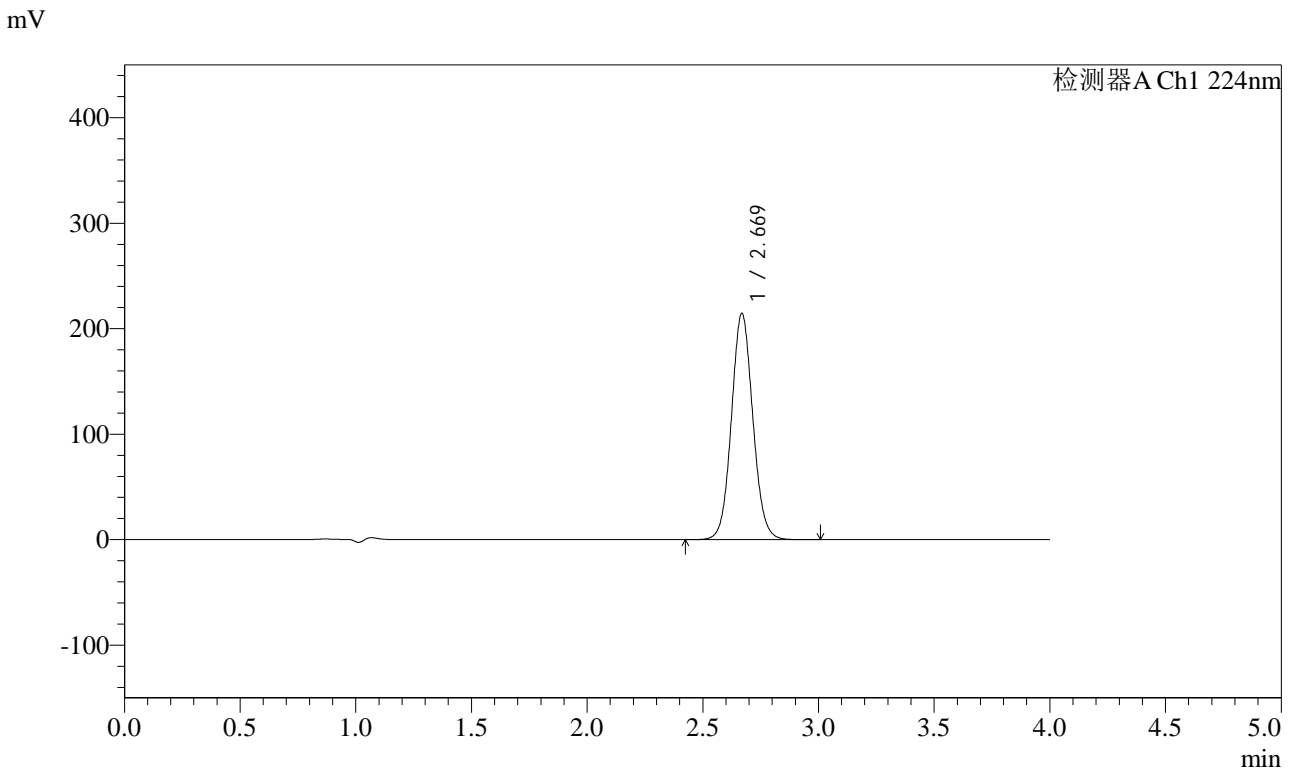
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1380685	100.000	213819	4040	1.073	--
总计		1380685	100.000	213819			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 18-13/29-2533-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1380827	100.000	213963	4039	1.072	--
总计		1380827	100.000	213963			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



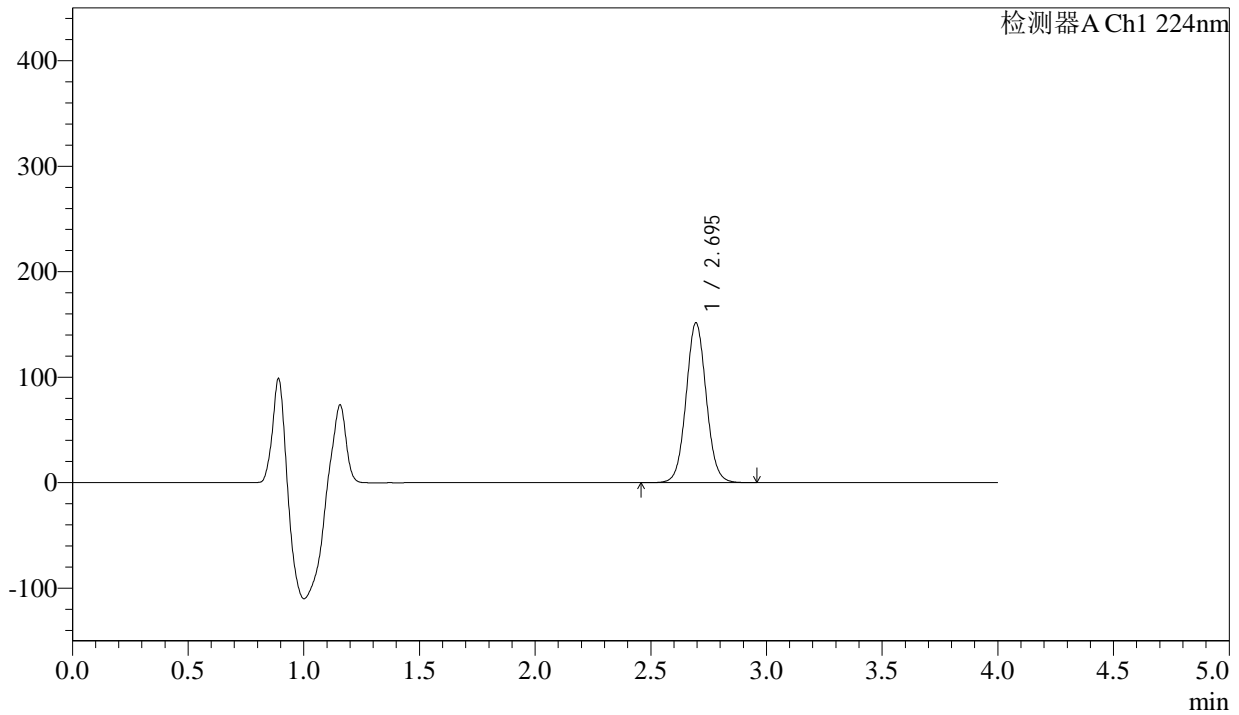
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2534-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

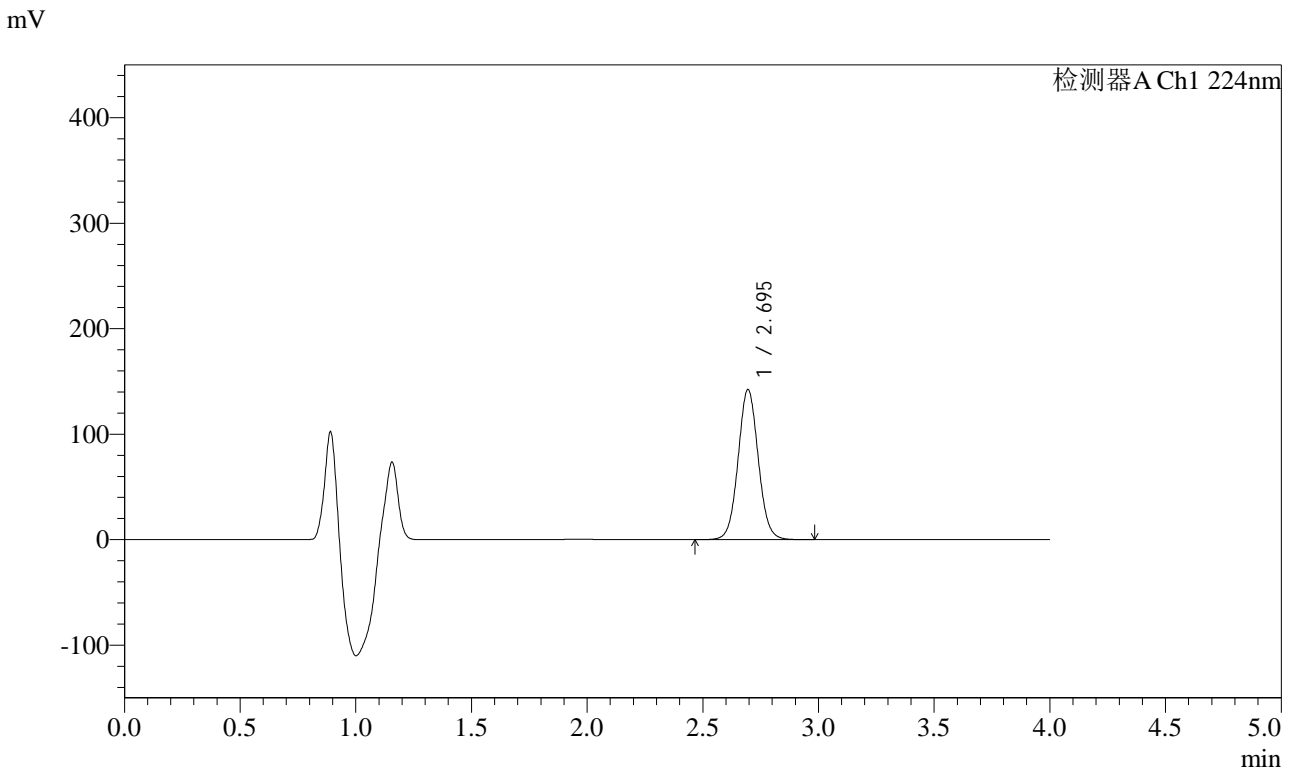
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	918808	100.000	151434	4650	1.055	--
总计		918808	100.000	151434			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 18-13/29-2535-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	862895	100.000	142237	4656	1.055	--
总计		862895	100.000	142237			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



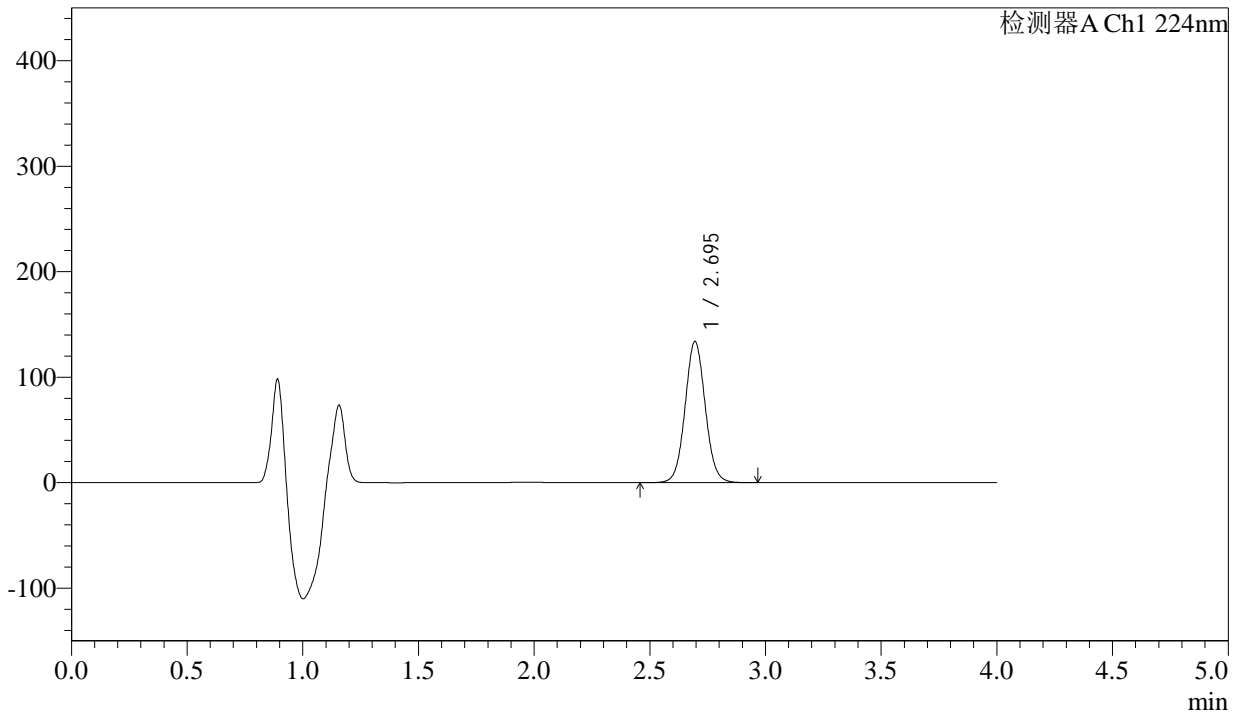
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2536-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 17:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	812065	100.000	133821	4651	1.055	--
总计		812065	100.000	133821			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



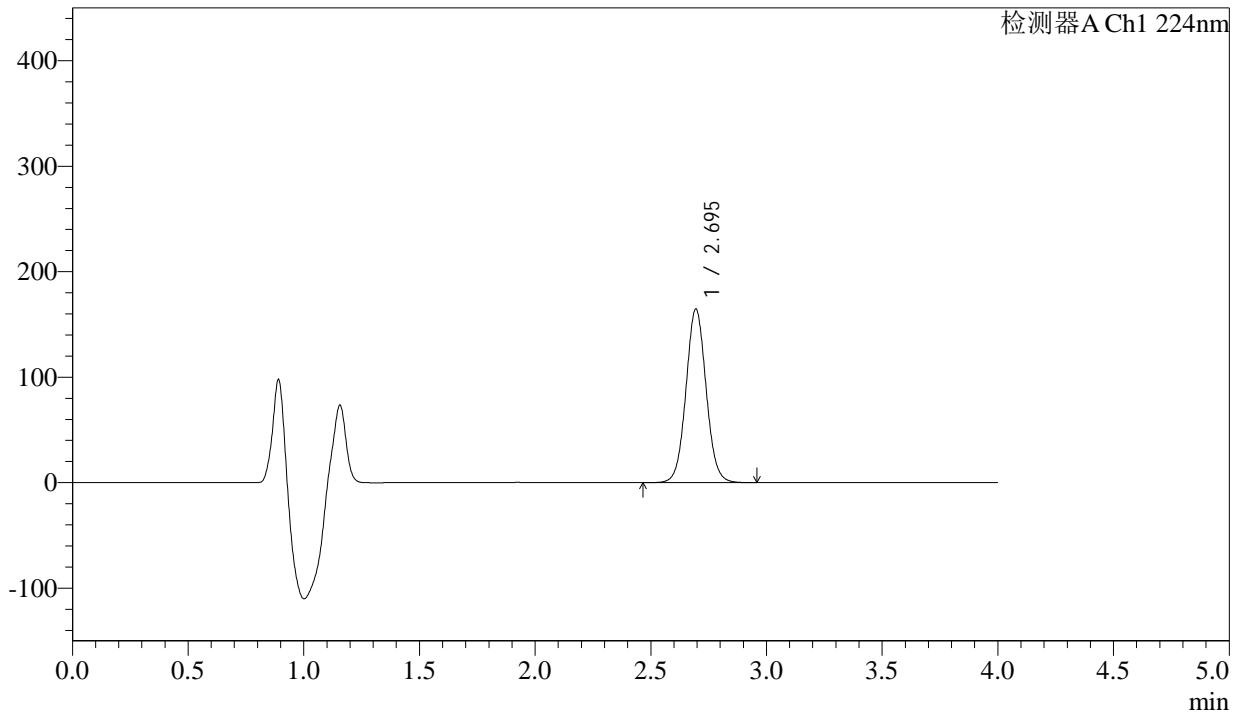
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2537-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:00:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	999087	100.000	164480	4643	1.053	--
总计		999087	100.000	164480			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



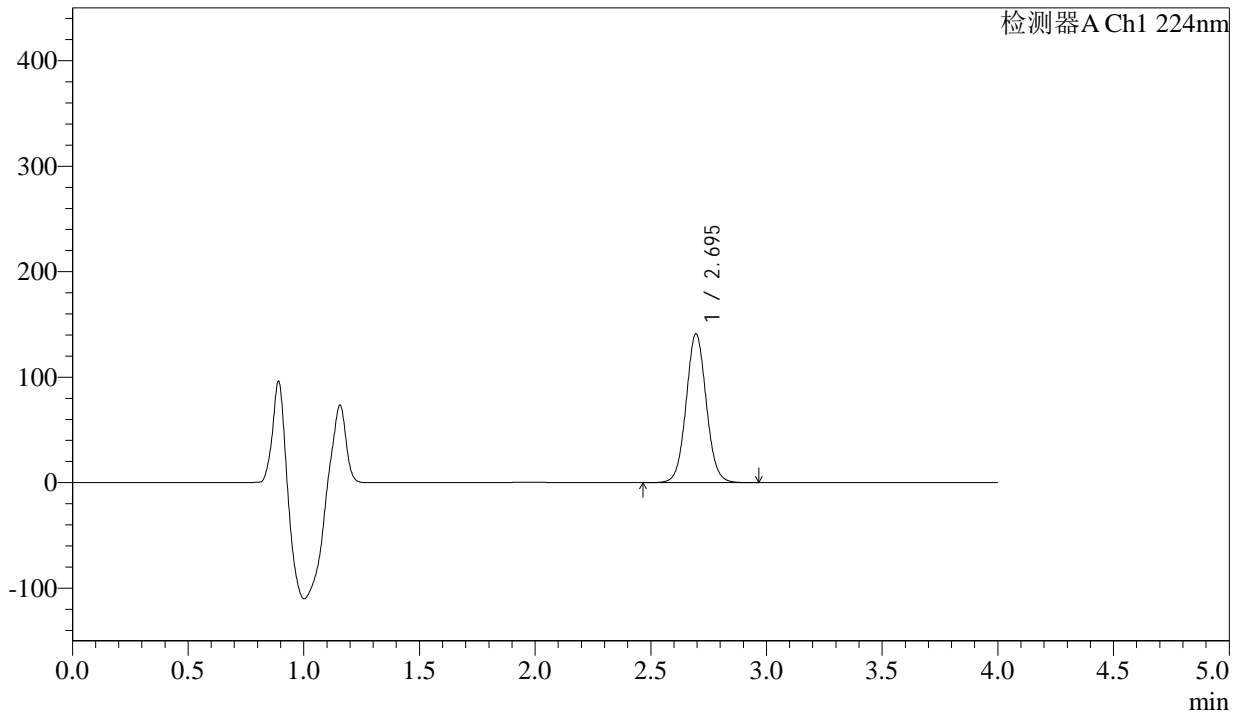
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2538-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	855933	100.000	141000	4646	1.054	--
总计		855933	100.000	141000			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

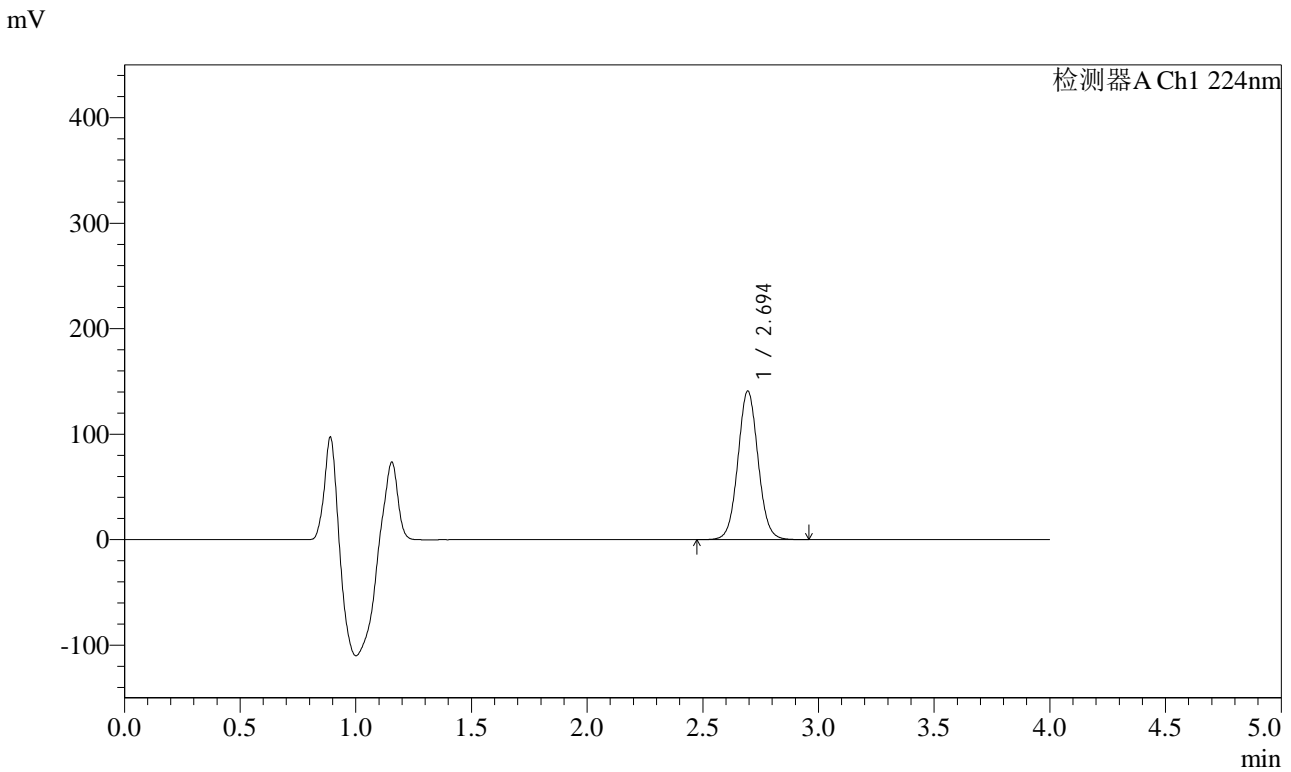


SMF-4033

<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 - 18-13/29-2539-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	854869	100.000	140661	4645	1.053	--
总计		854869	100.000	140661			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



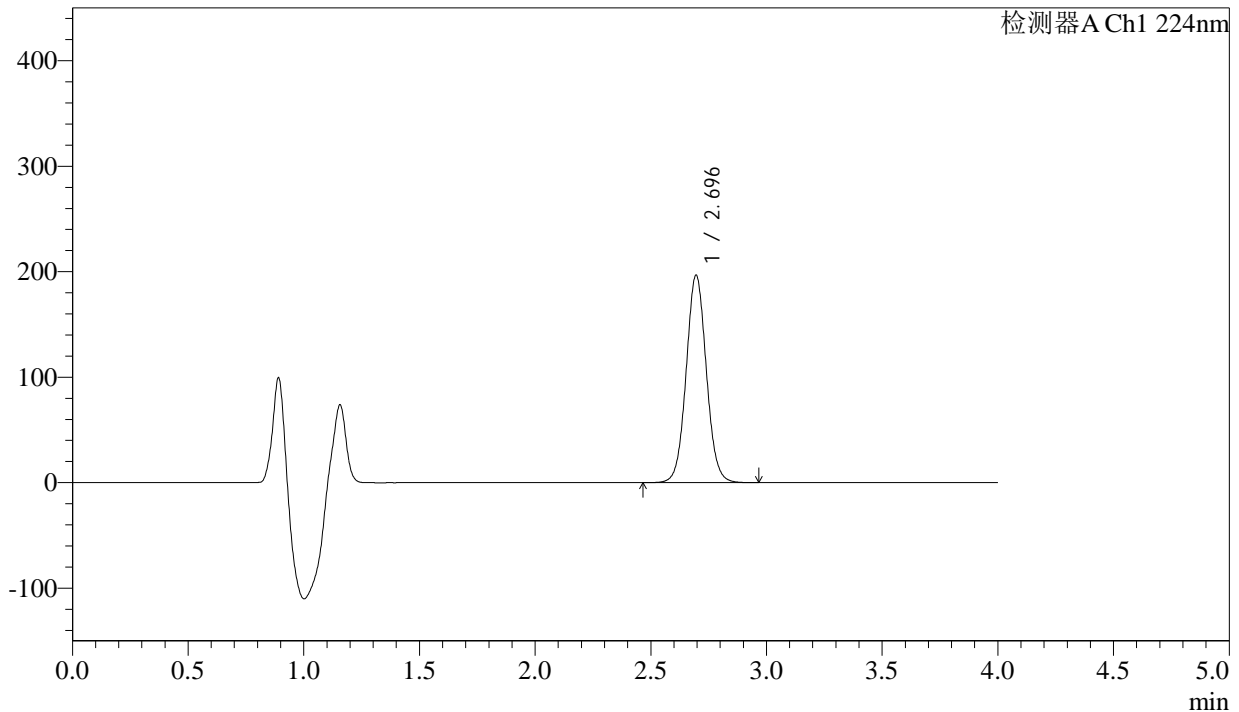
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2540-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:13:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1193697	100.000	196673	4648	1.053	--
总计		1193697	100.000	196673			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



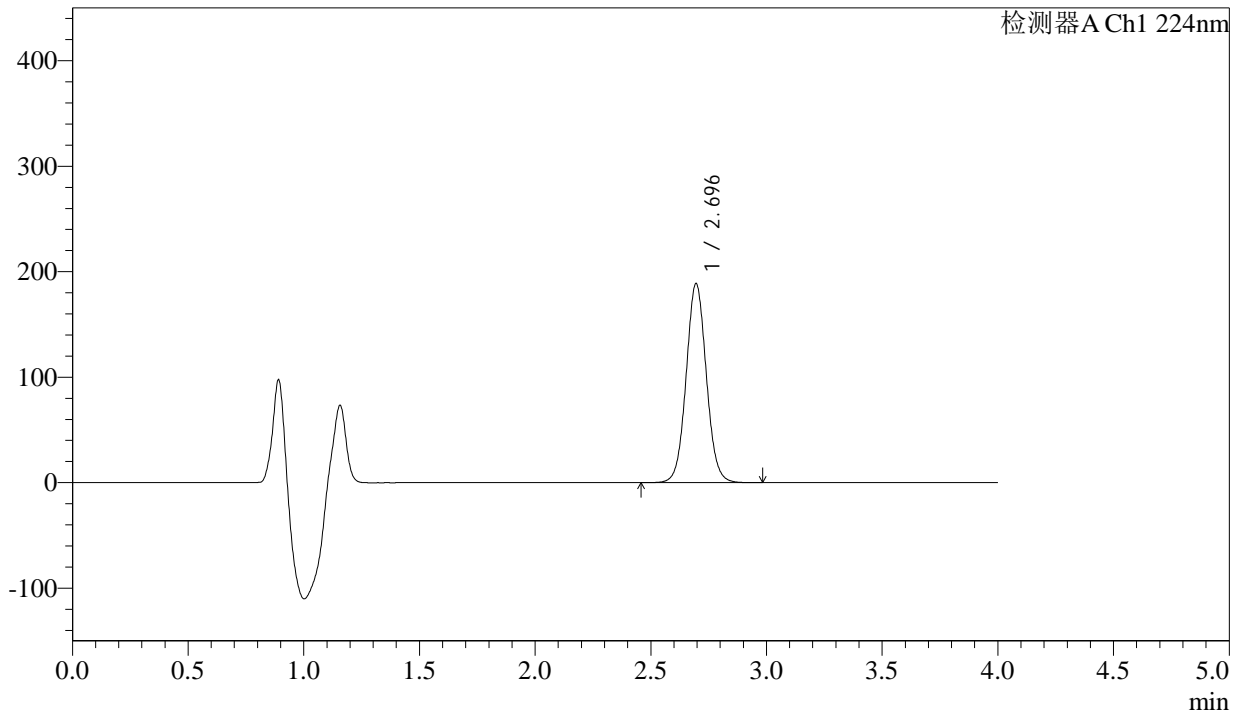
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2541-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1145410	100.000	188642	4647	1.053	--
总计		1145410	100.000	188642			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



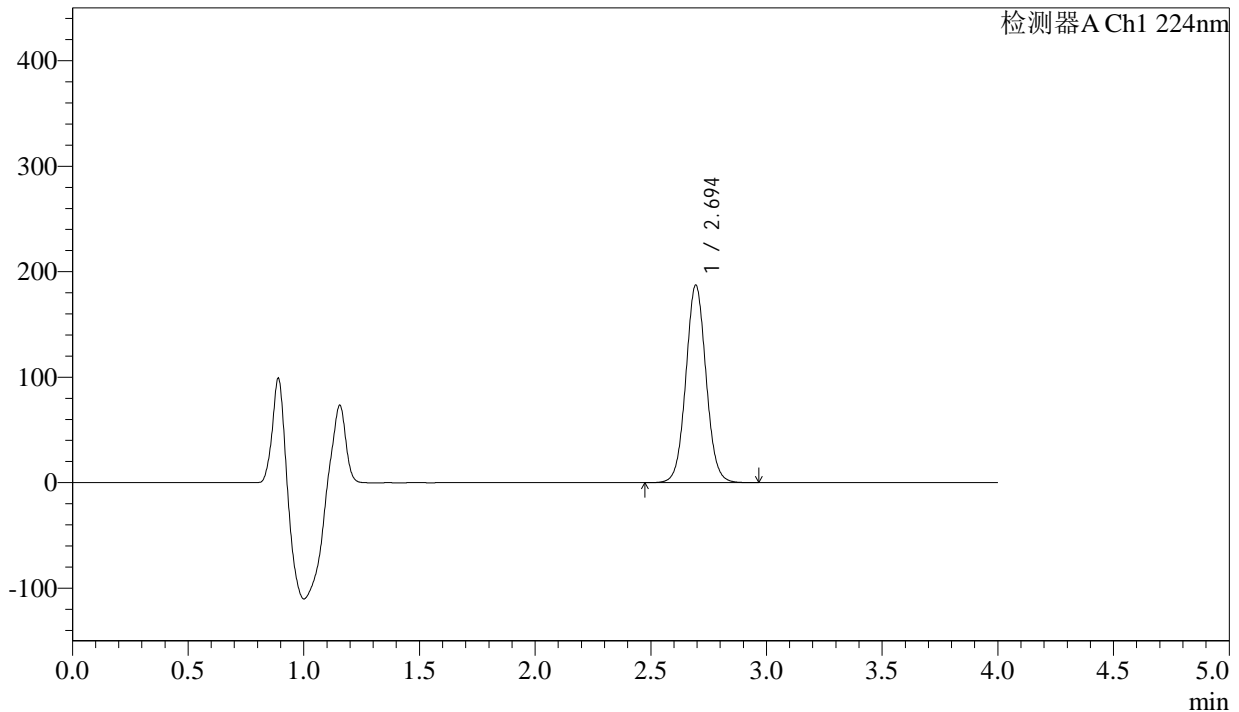
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2542-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.694	1136940	100.000	187030	4644	1.052	--
总计		1136940	100.000	187030			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



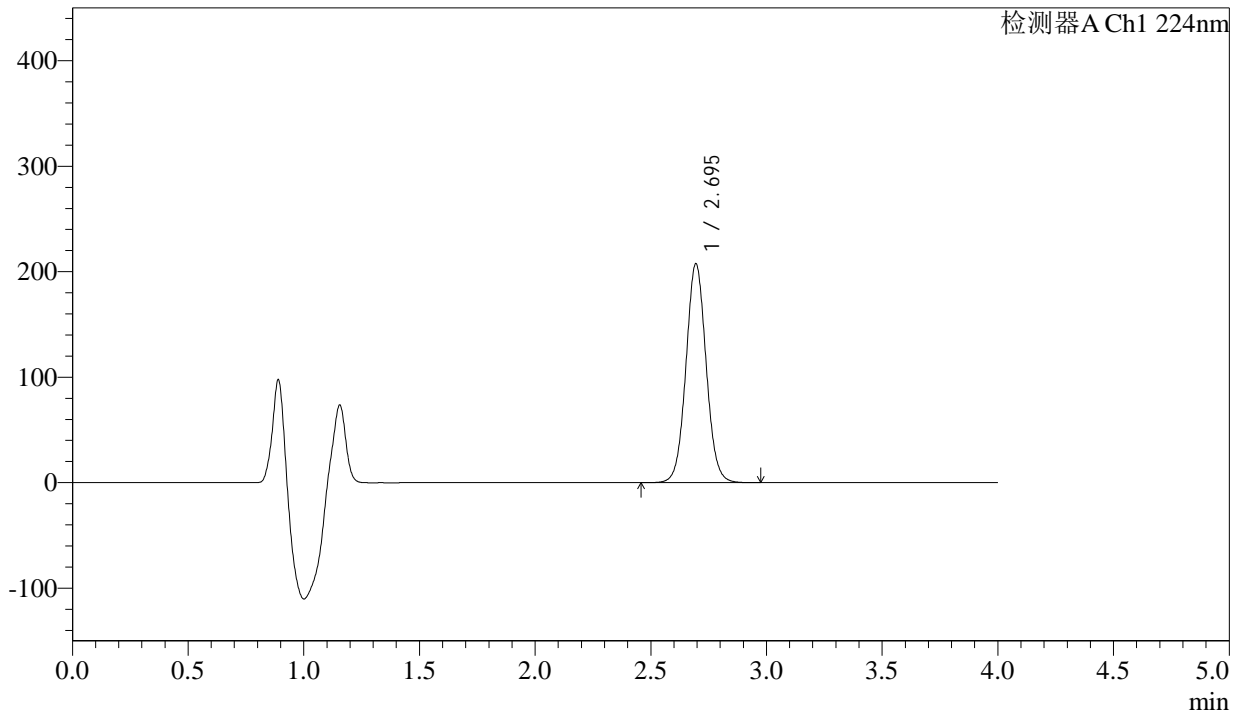
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2543-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1261081	100.000	207407	4635	1.051	--
总计		1261081	100.000	207407			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



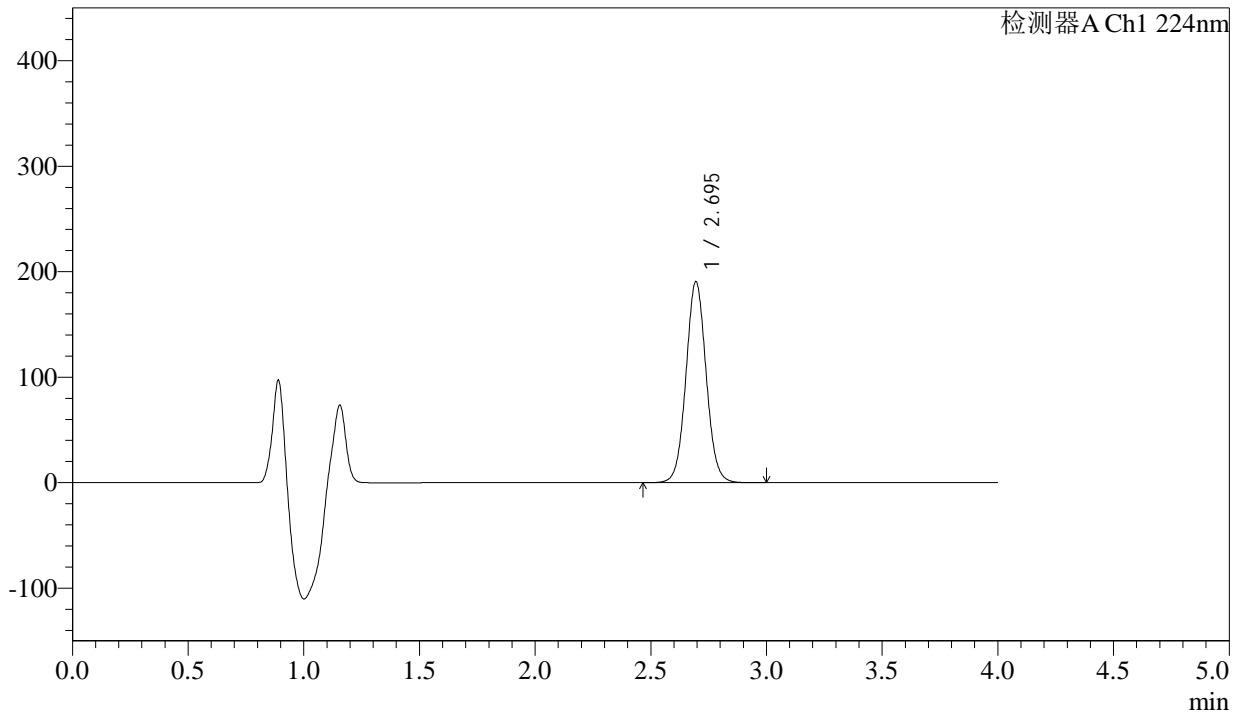
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2544-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1157550	100.000	190442	4639	1.050	--
总计		1157550	100.000	190442			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



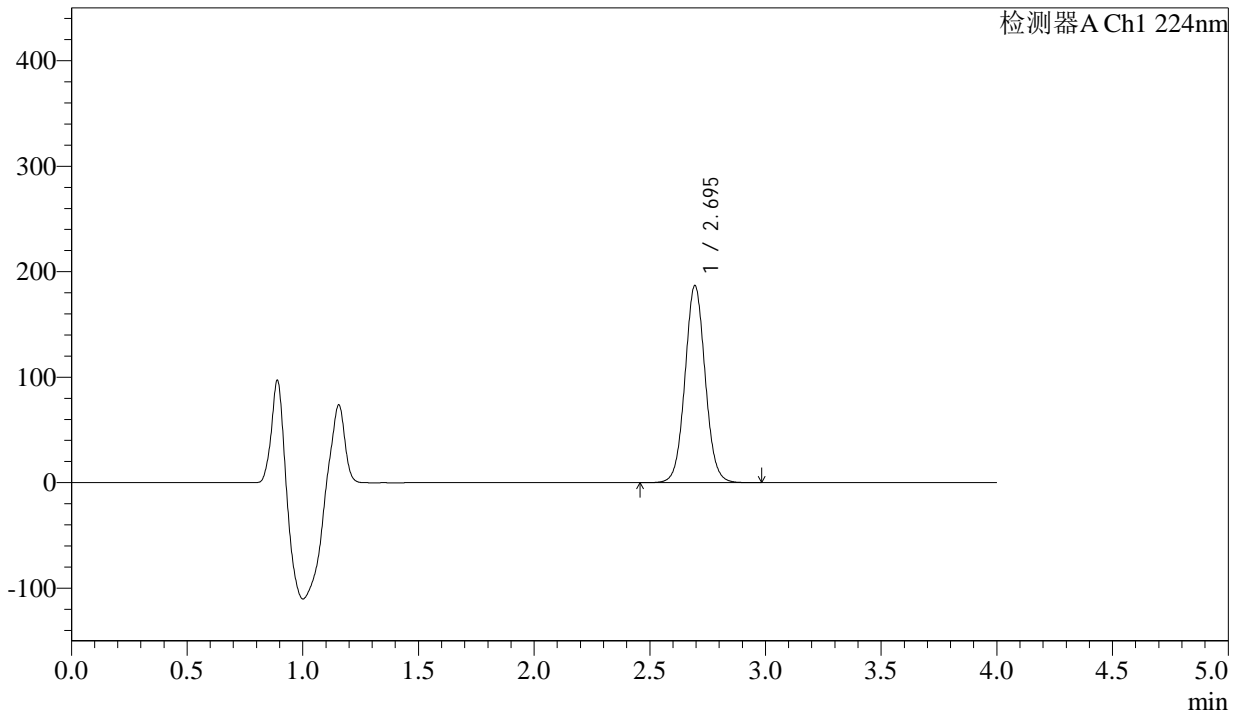
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2545-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1135154	100.000	186705	4636	1.051	--
总计		1135154	100.000	186705			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



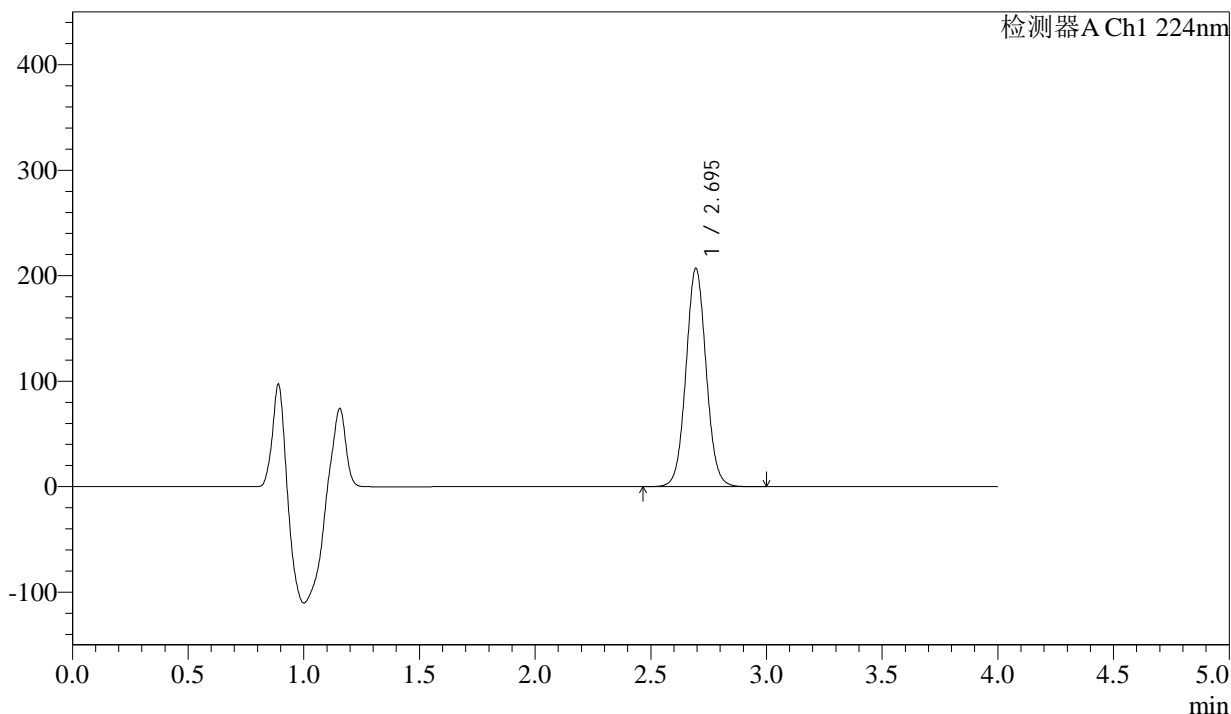
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2546-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1257368	100.000	206714	4633	1.051	--
总计		1257368	100.000	206714			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



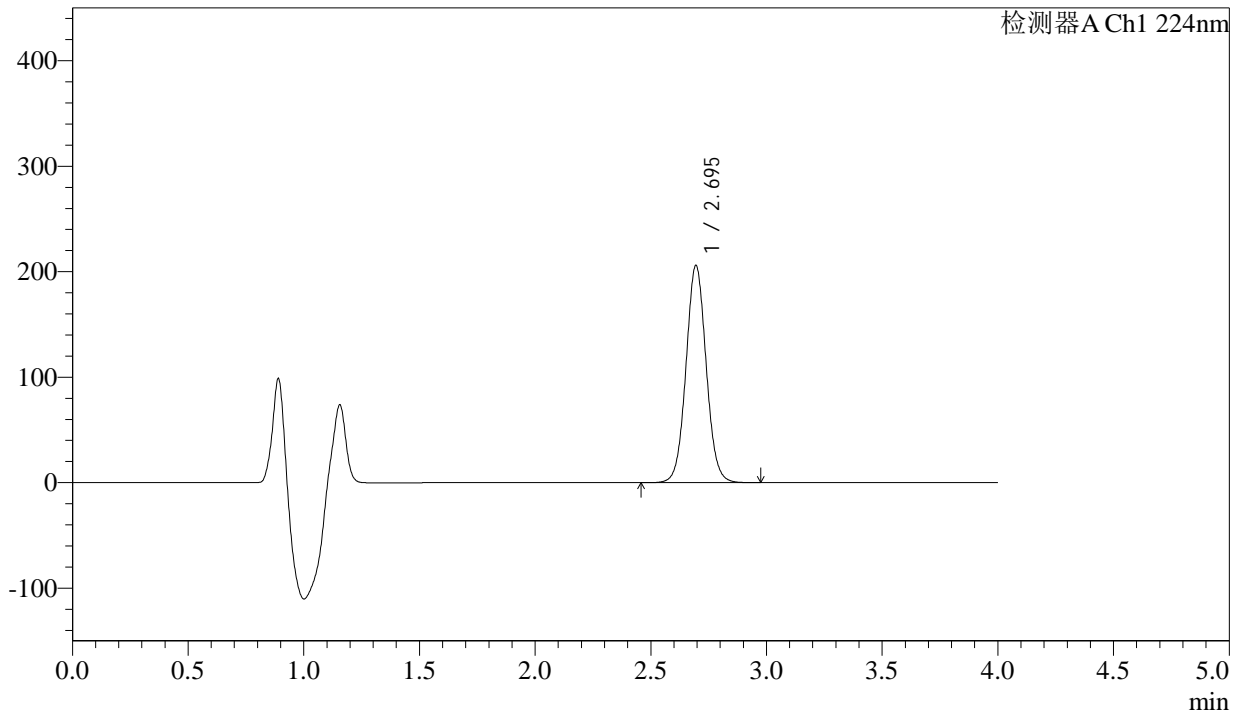
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2547-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1251398	100.000	205795	4634	1.051	--
总计		1251398	100.000	205795			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



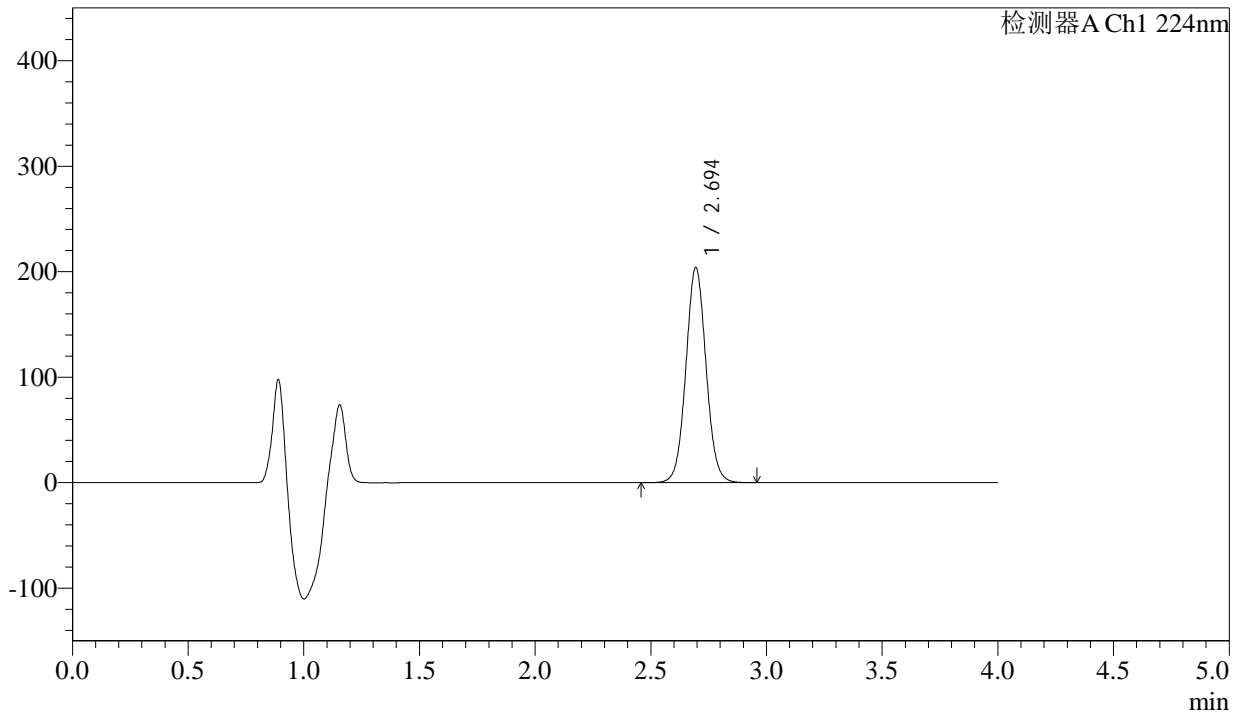
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2548-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.694	1238950	100.000	203730	4639	1.050	--
总计		1238950	100.000	203730			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



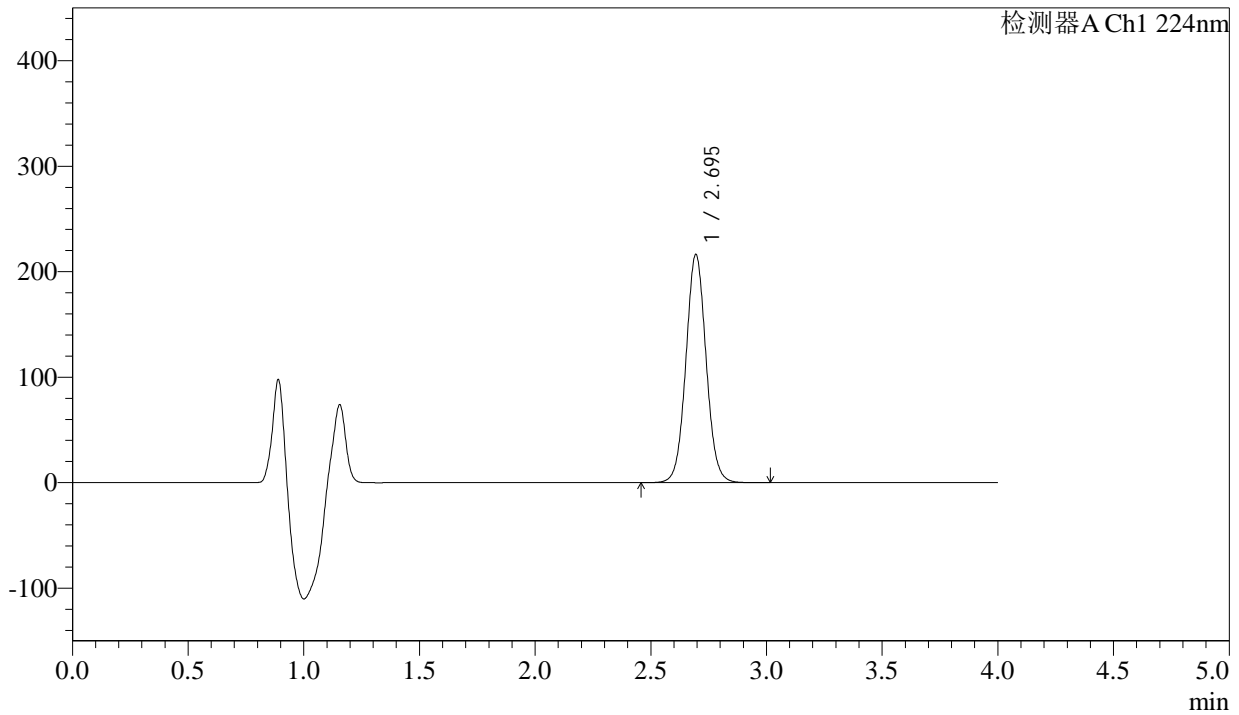
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2549-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1315119	100.000	216132	4630	1.050	--
总计		1315119	100.000	216132			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



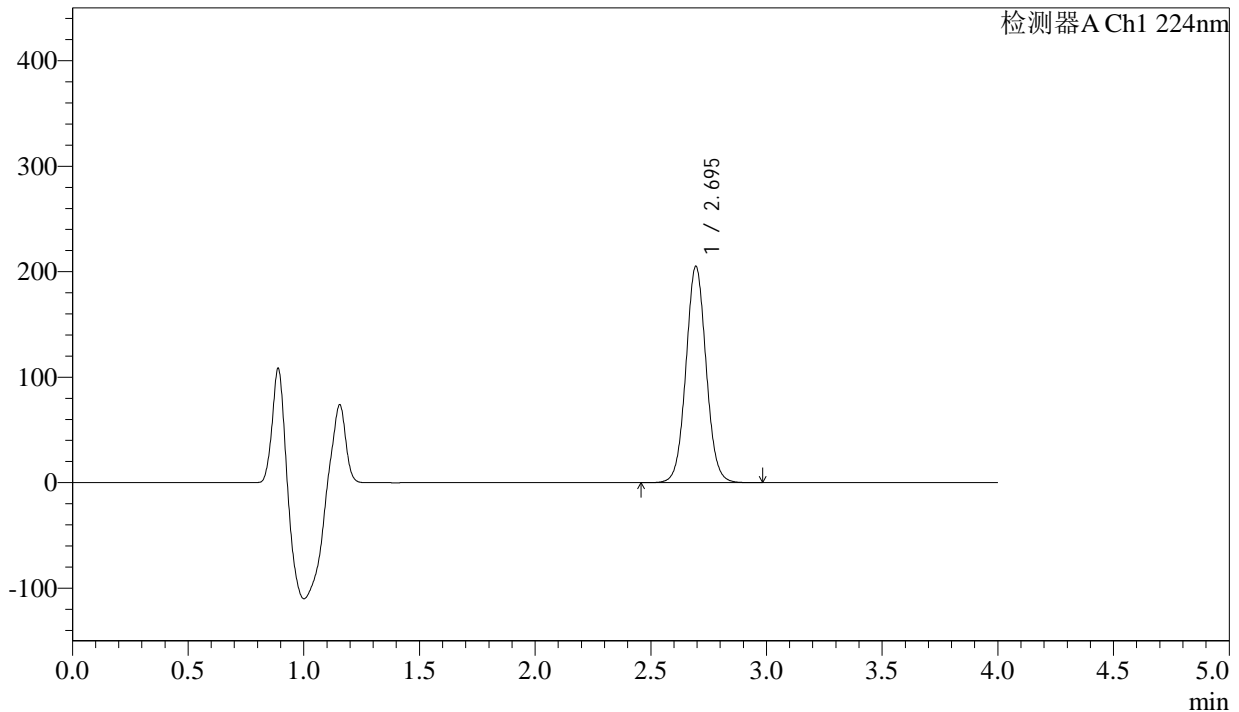
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2550-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 18:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1246786	100.000	204900	4629	1.050	--
总计		1246786	100.000	204900			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



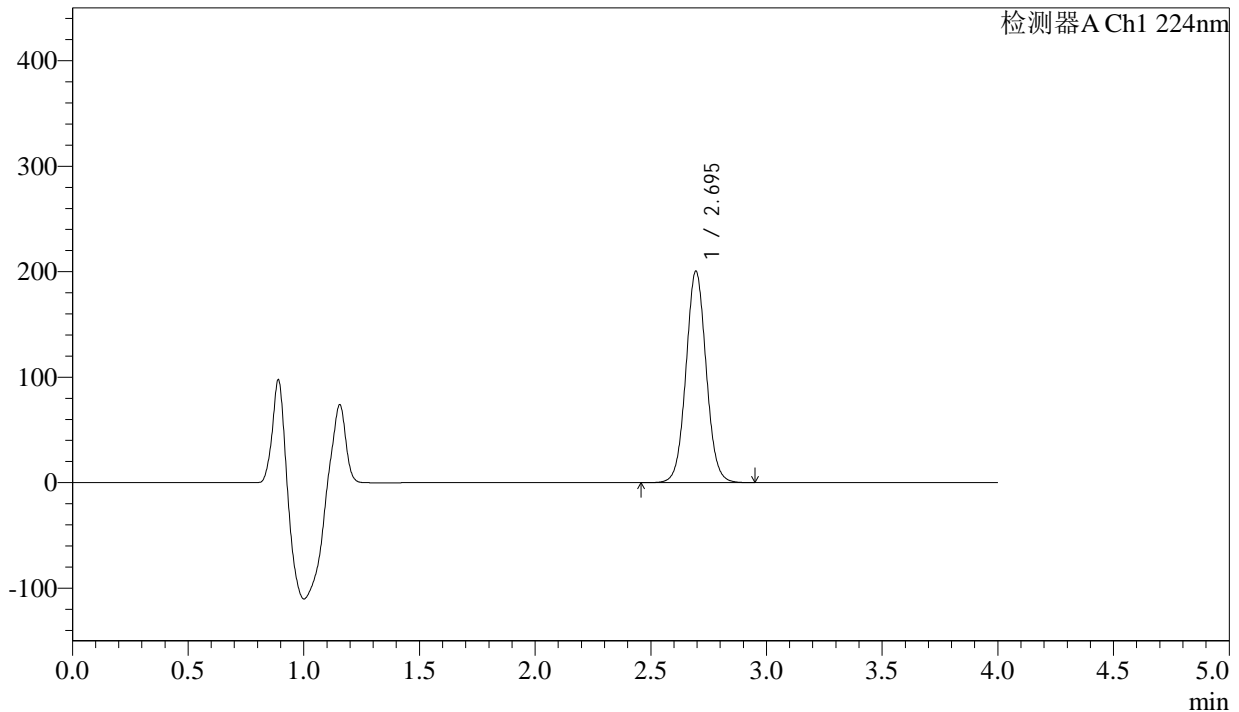
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2551-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1217956	100.000	200307	4630	1.050	--
总计		1217956	100.000	200307			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



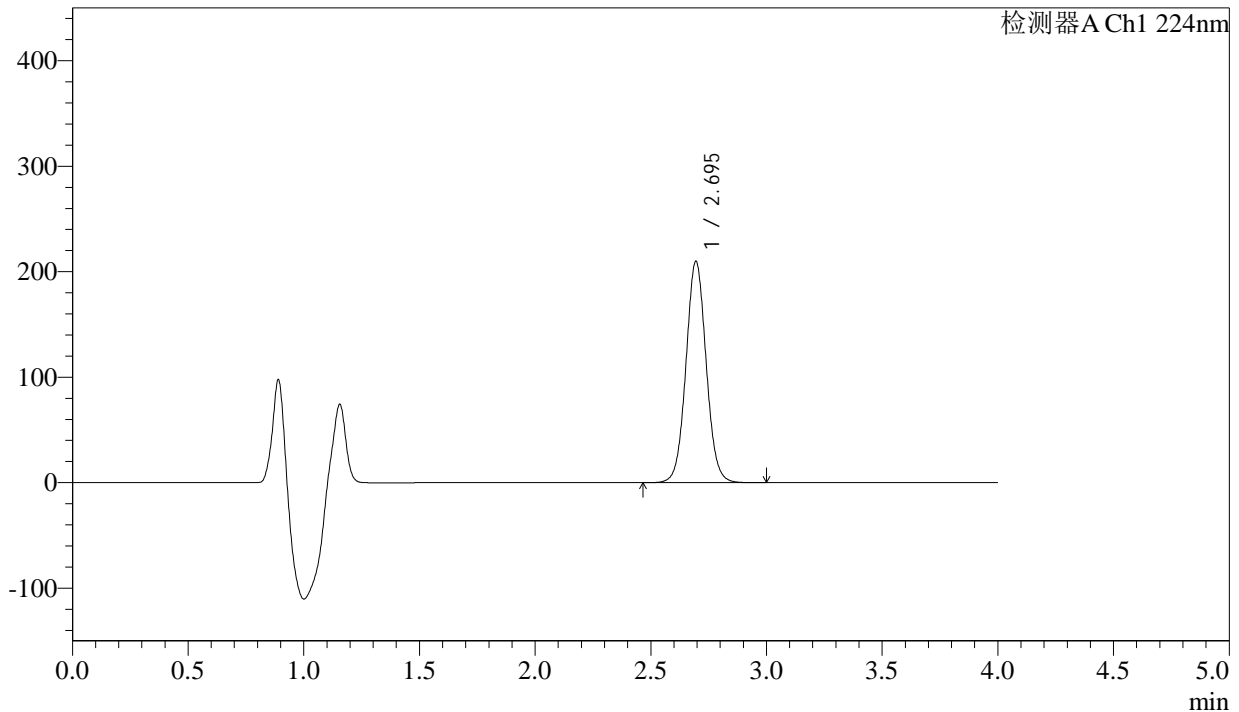
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2552-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1275308	100.000	209671	4634	1.050	--
总计		1275308	100.000	209671			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



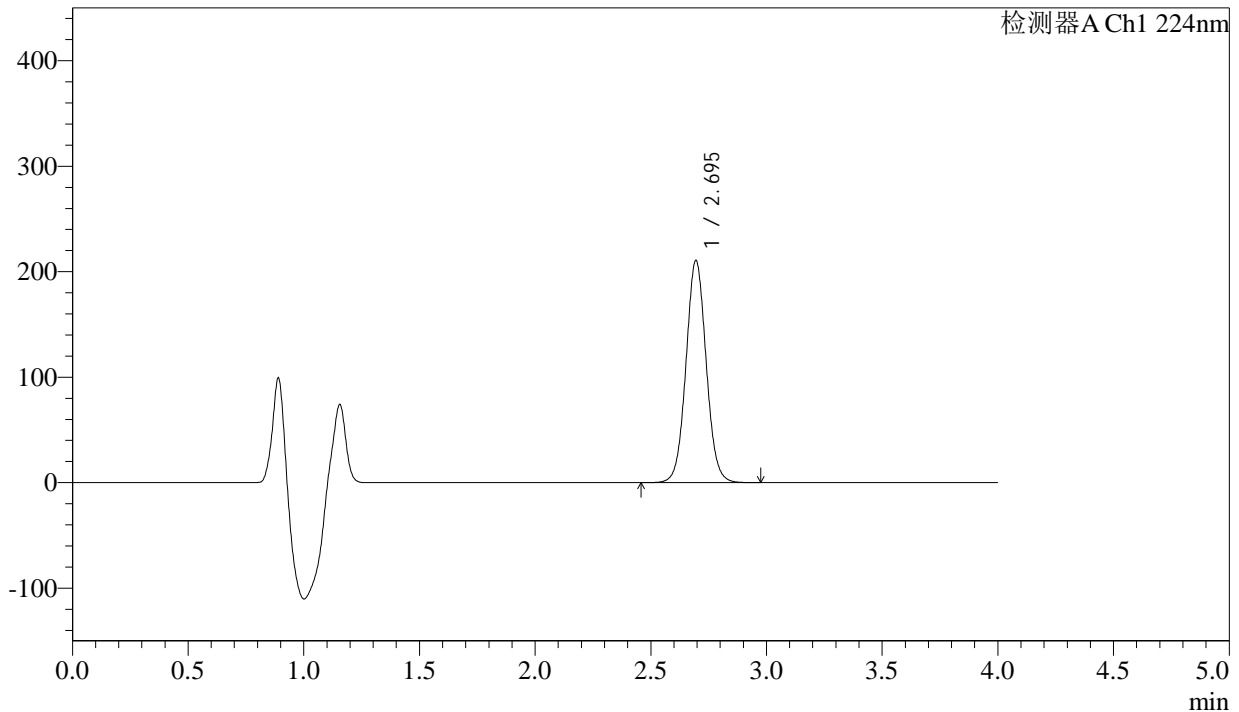
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2553-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:11:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1280039	100.000	210456	4629	1.049	--
总计		1280039	100.000	210456			

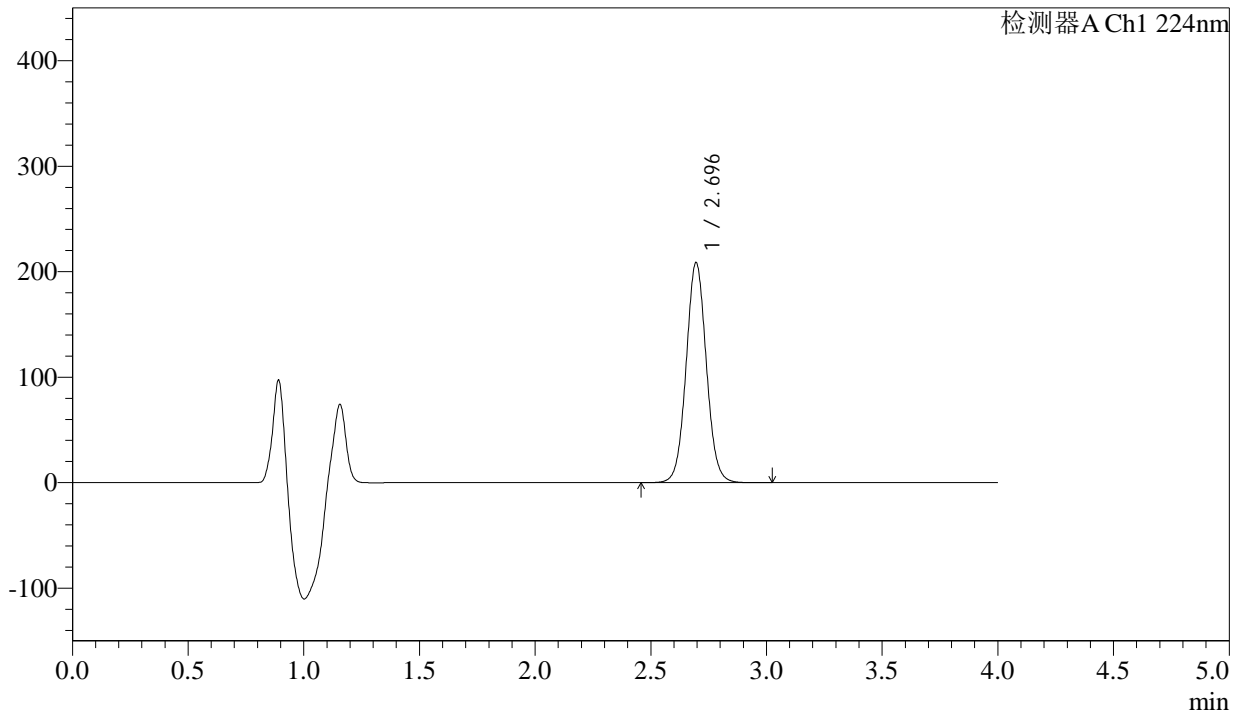
图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2554-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1268281	100.000	208598	4638	1.050	--
总计		1268281	100.000	208598			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



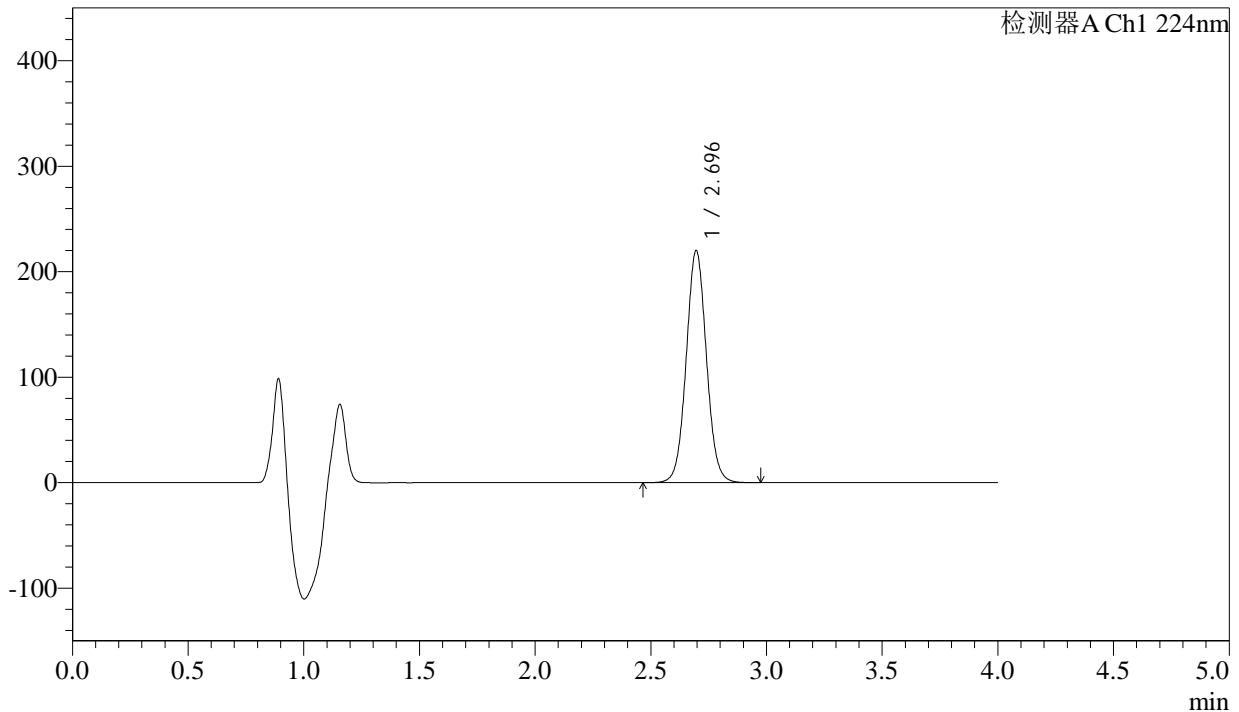
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2555-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1337994	100.000	220032	4631	1.049	--
总计		1337994	100.000	220032			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



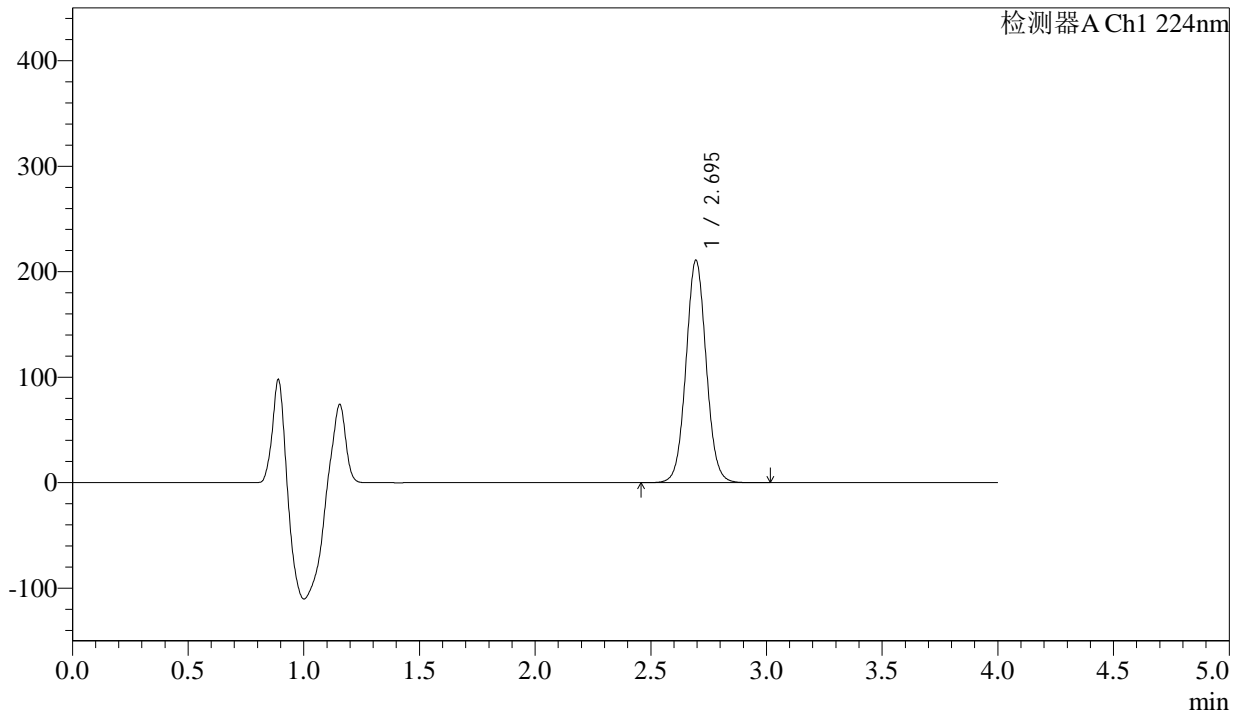
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2556-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:24:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1282356	100.000	210751	4626	1.049	--
总计		1282356	100.000	210751			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



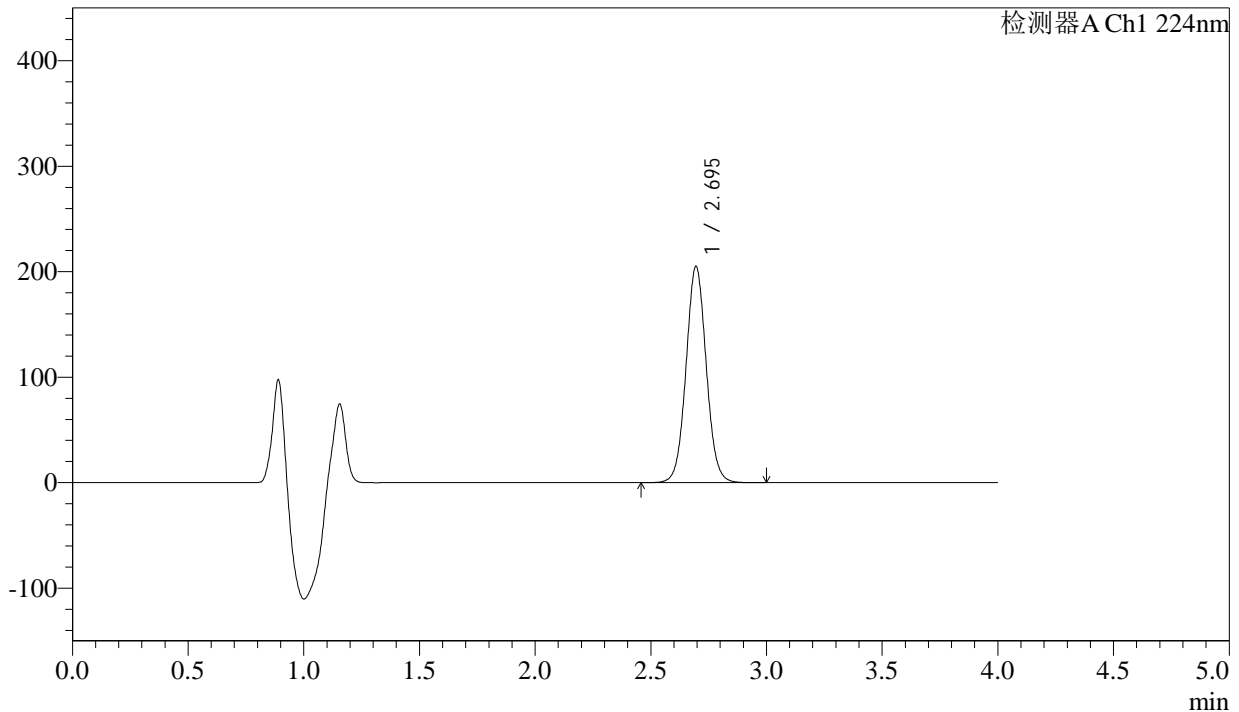
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2557-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1246844	100.000	204933	4624	1.047	--
总计		1246844	100.000	204933			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



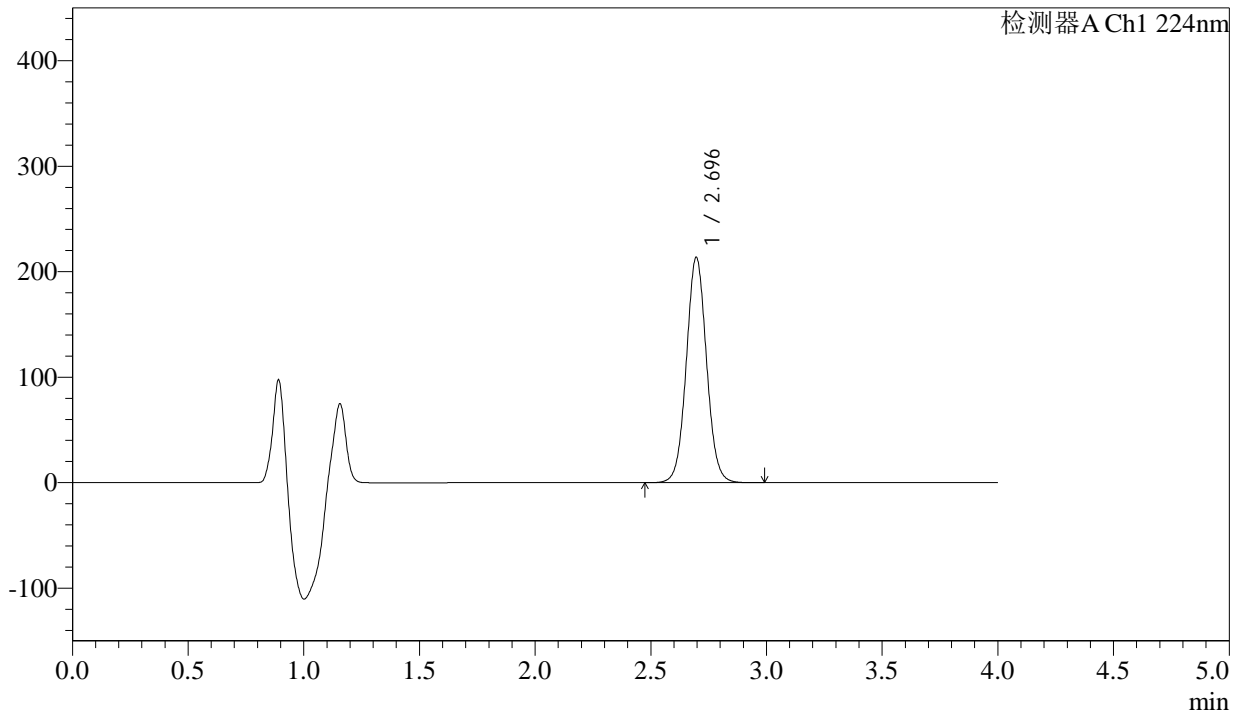
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2558-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1299581	100.000	213720	4628	1.048	--
总计		1299581	100.000	213720			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



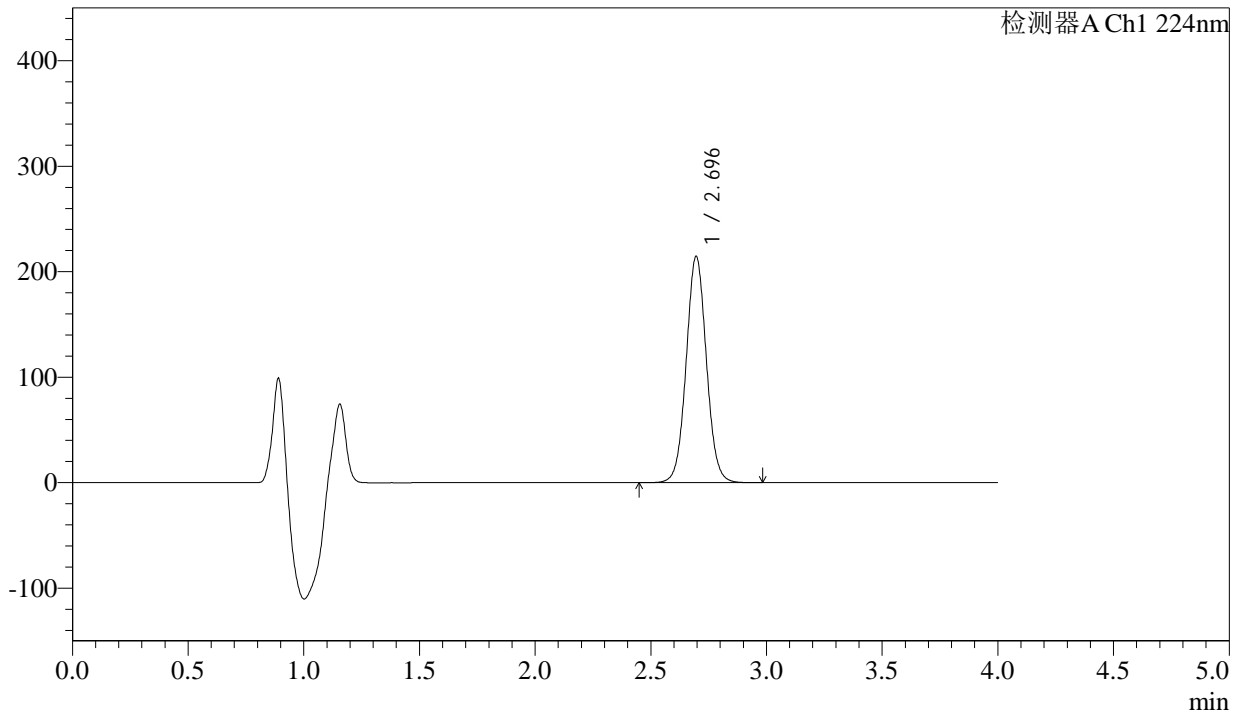
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2559-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1305431	100.000	214599	4629	1.046	--
总计		1305431	100.000	214599			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



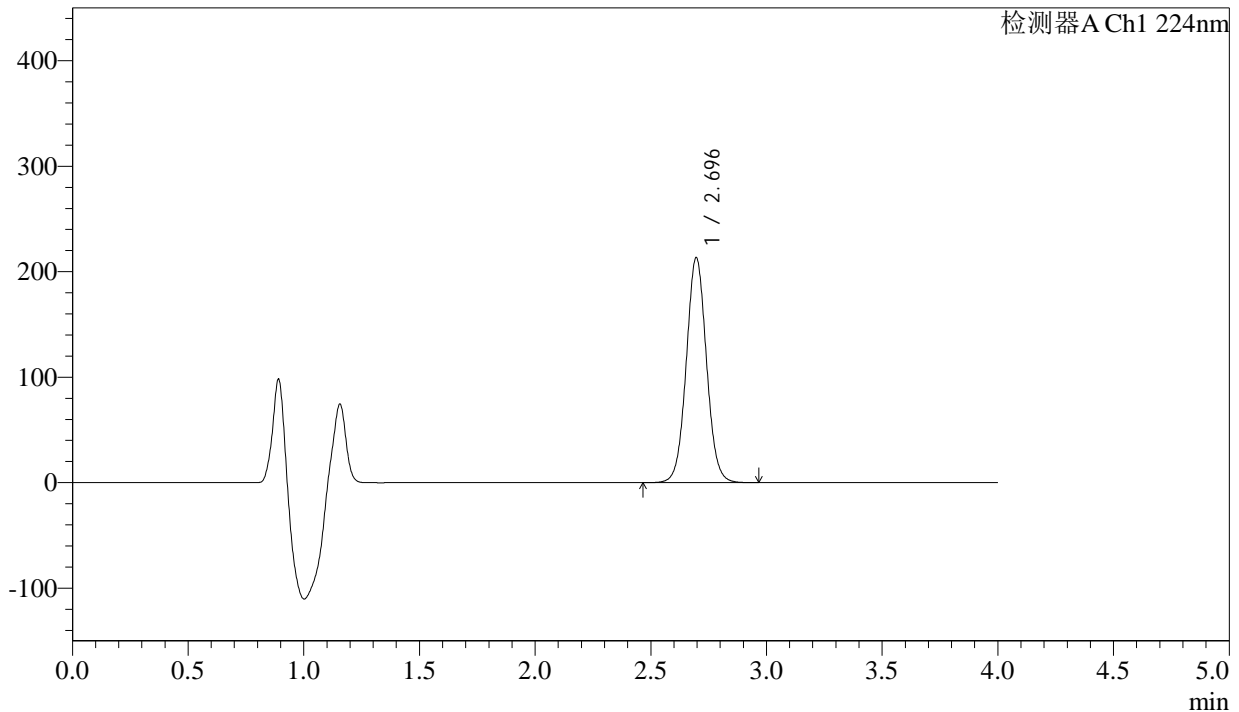
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2560-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1297394	100.000	213372	4625	1.046	--
总计		1297394	100.000	213372			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



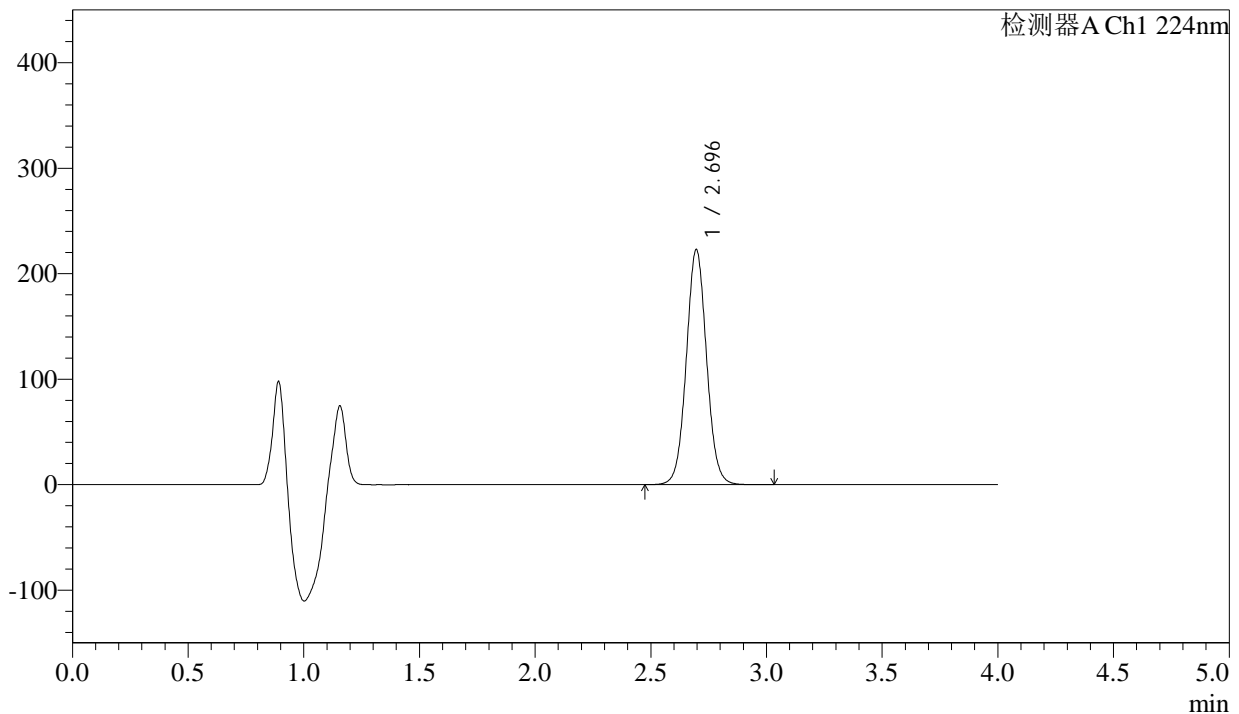
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2561-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1356683	100.000	222955	4626	1.047	--
总计		1356683	100.000	222955			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



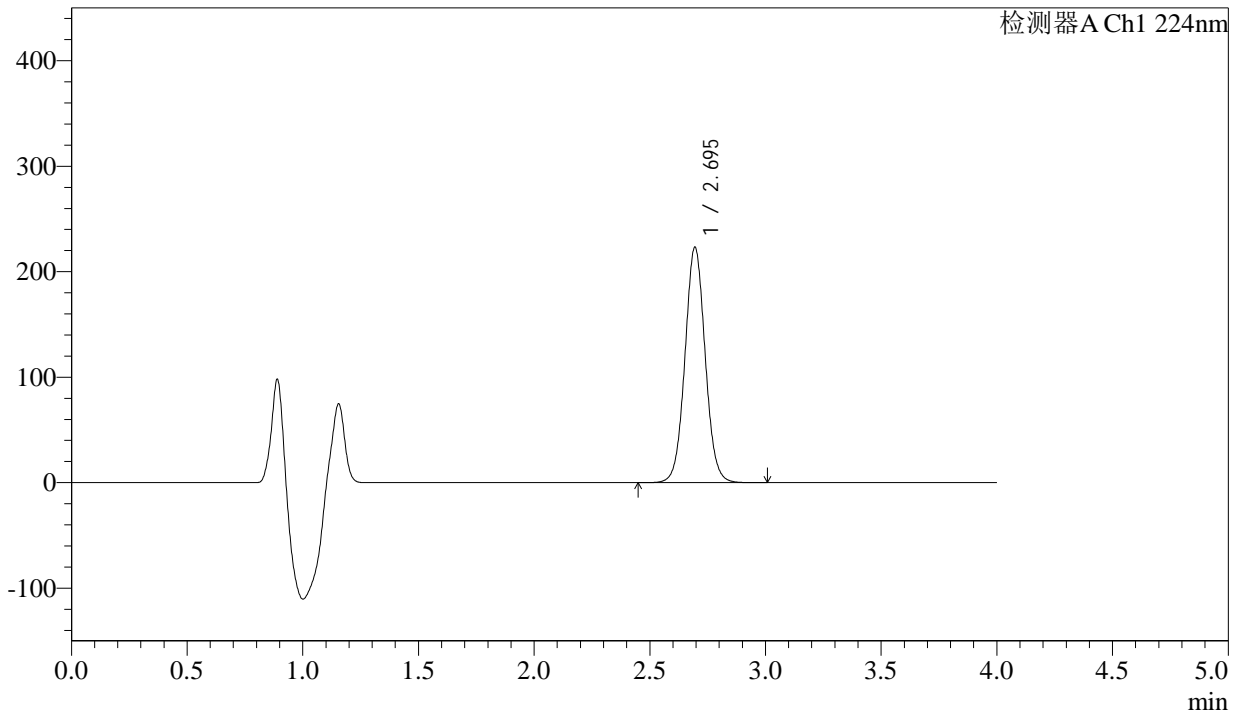
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2562-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1358328	100.000	222998	4620	1.046	--
总计		1358328	100.000	222998			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



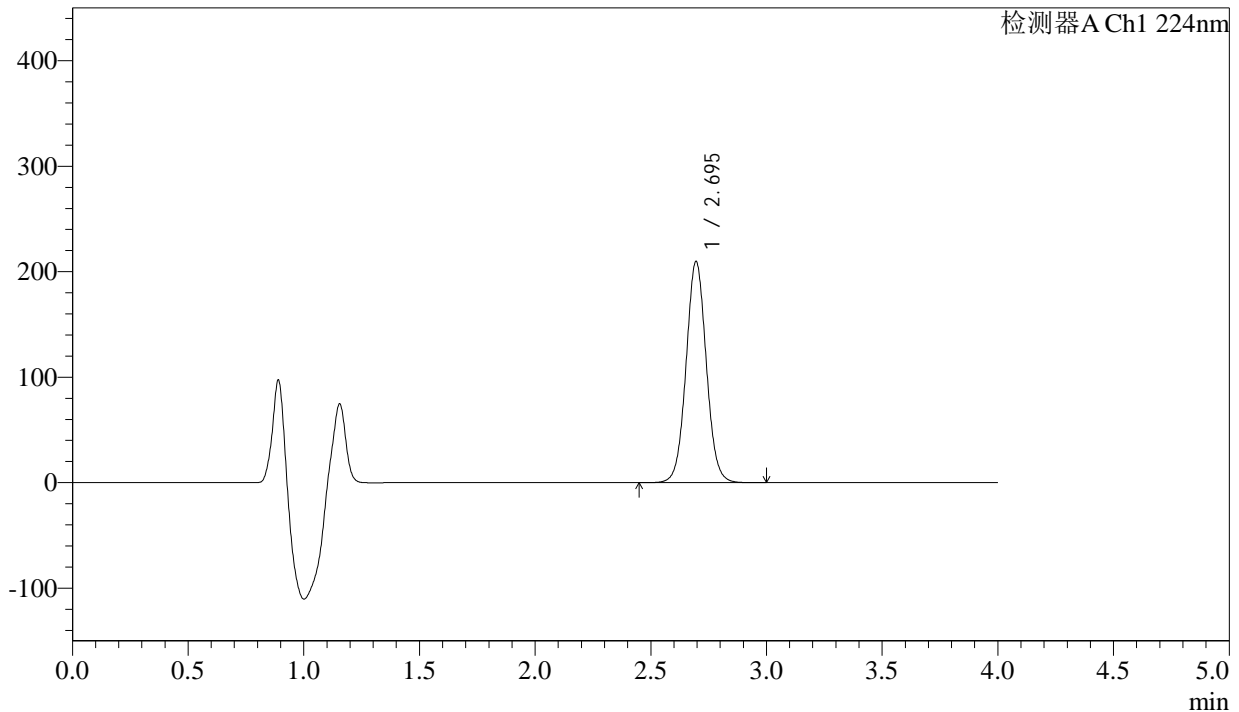
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2563-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 19:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1276233	100.000	209702	4627	1.045	--
总计		1276233	100.000	209702			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



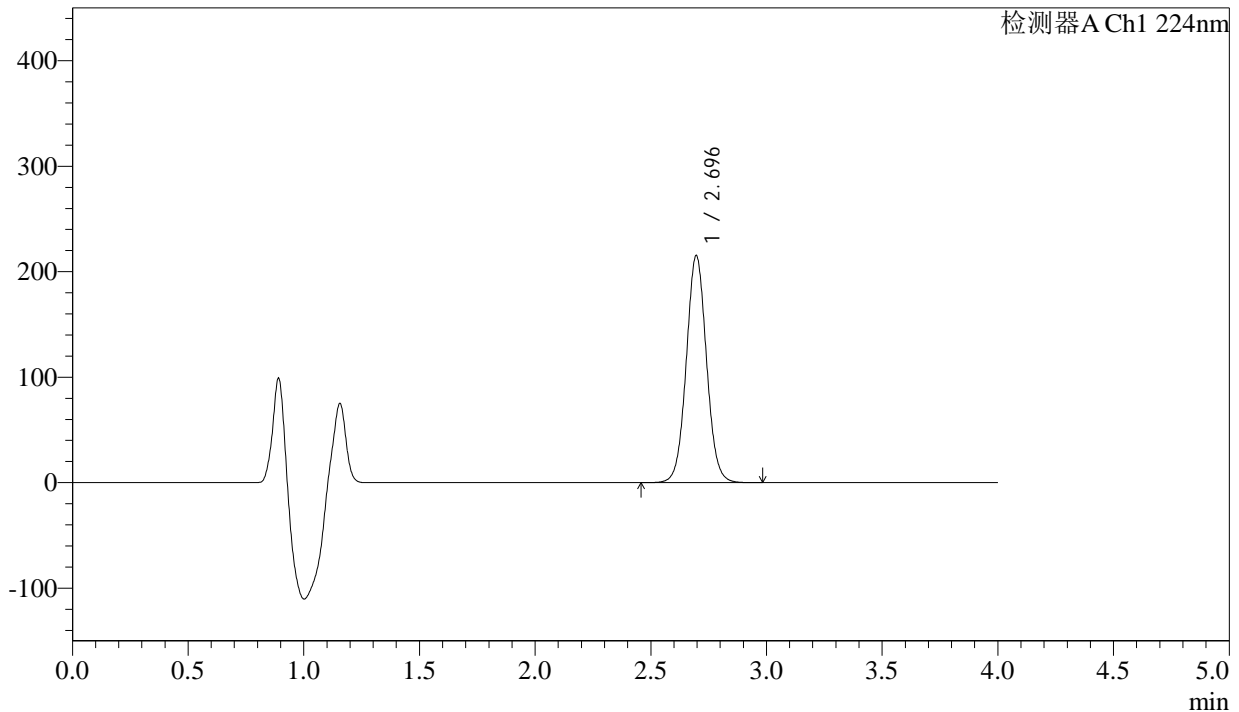
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2564-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1309965	100.000	215311	4622	1.047	--
总计		1309965	100.000	215311			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



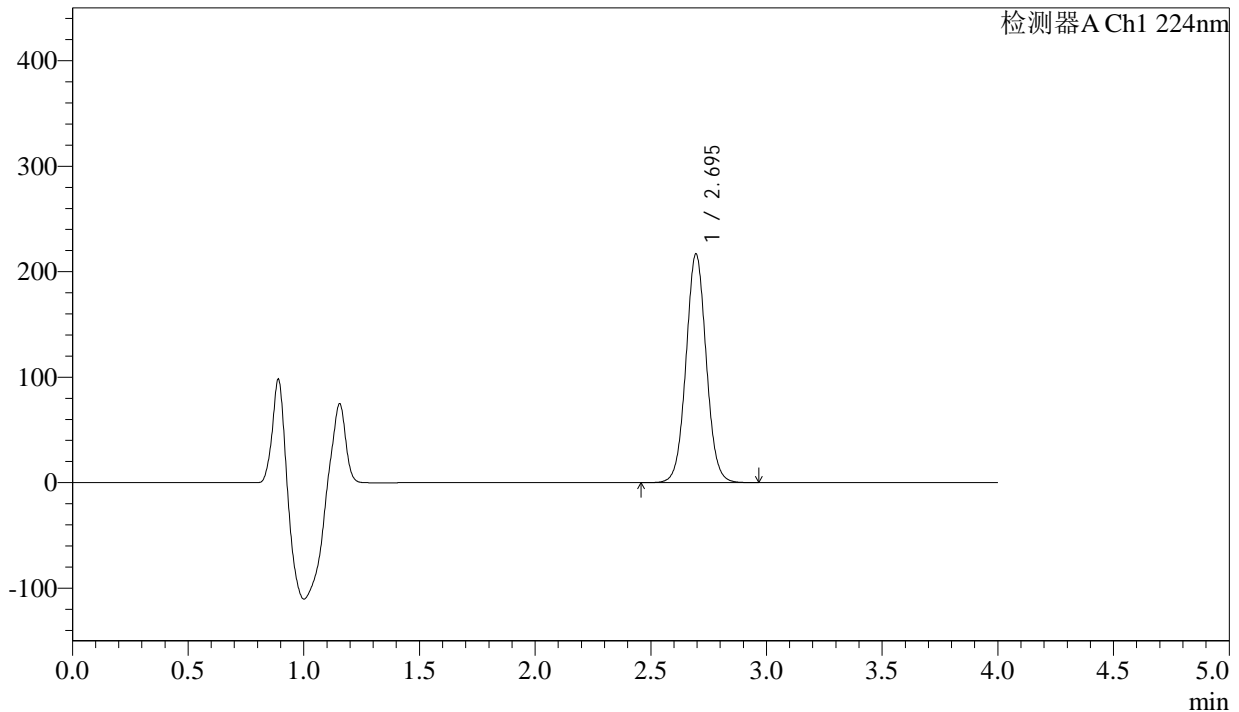
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2565-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1319697	100.000	216710	4617	1.045	--
总计		1319697	100.000	216710			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



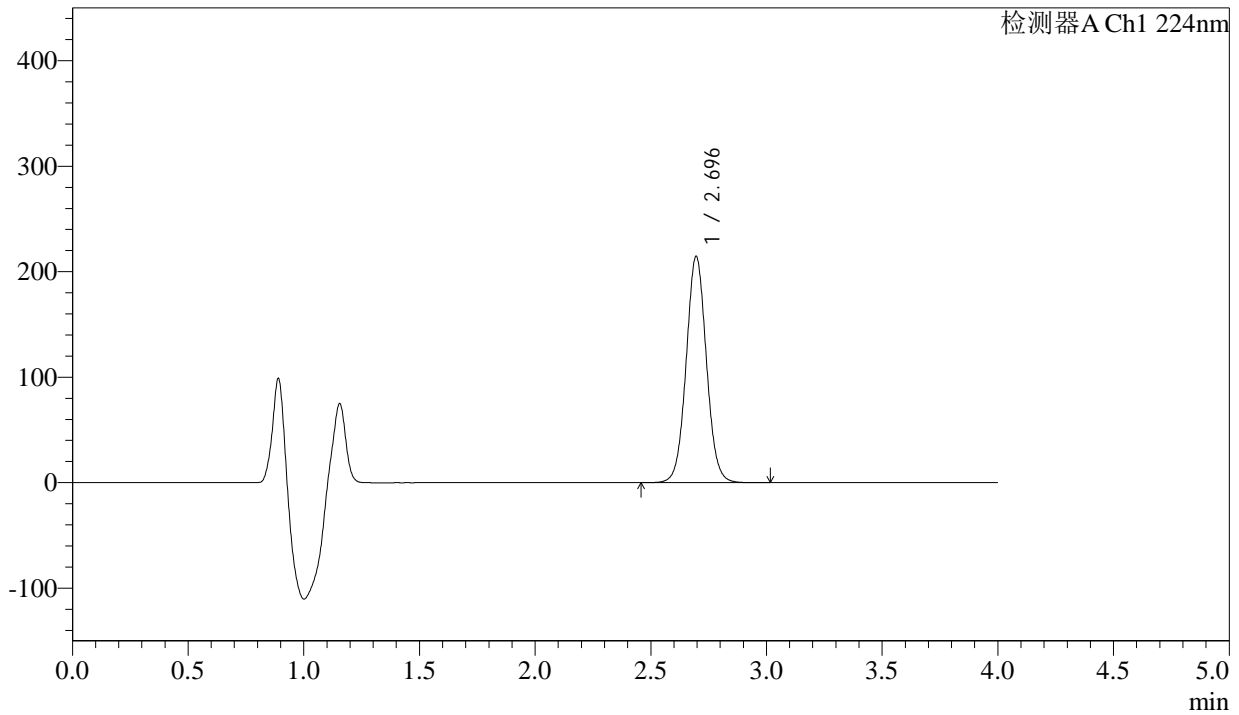
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2566-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1306341	100.000	214560	4622	1.045	--
总计		1306341	100.000	214560			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



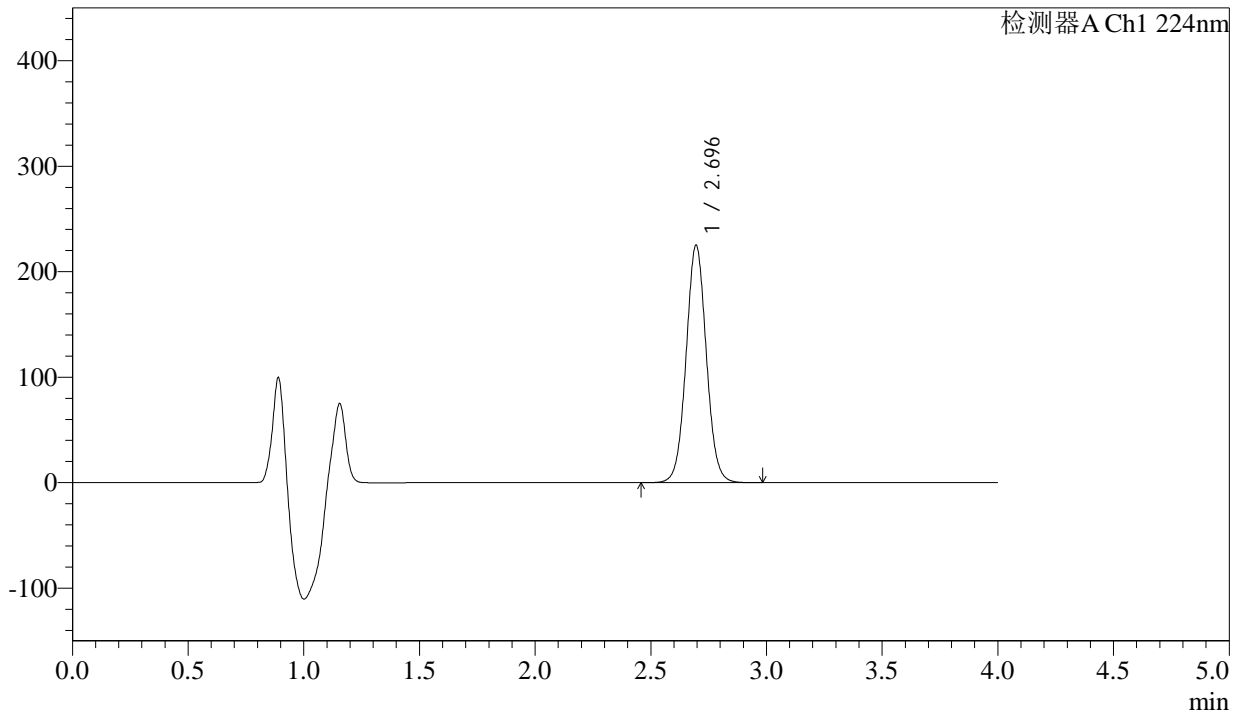
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2567-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1370211	100.000	225094	4622	1.045	--
总计		1370211	100.000	225094			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



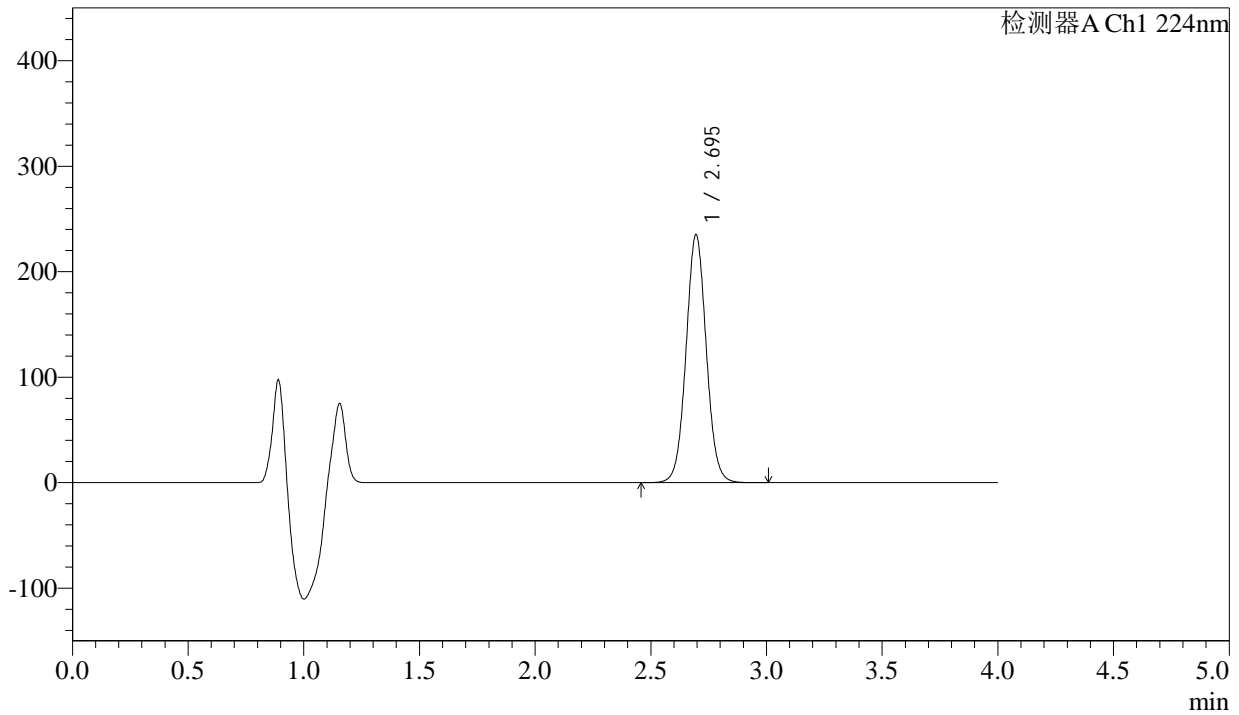
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2568-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:17:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1431257	100.000	234953	4617	1.045	--
总计		1431257	100.000	234953			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



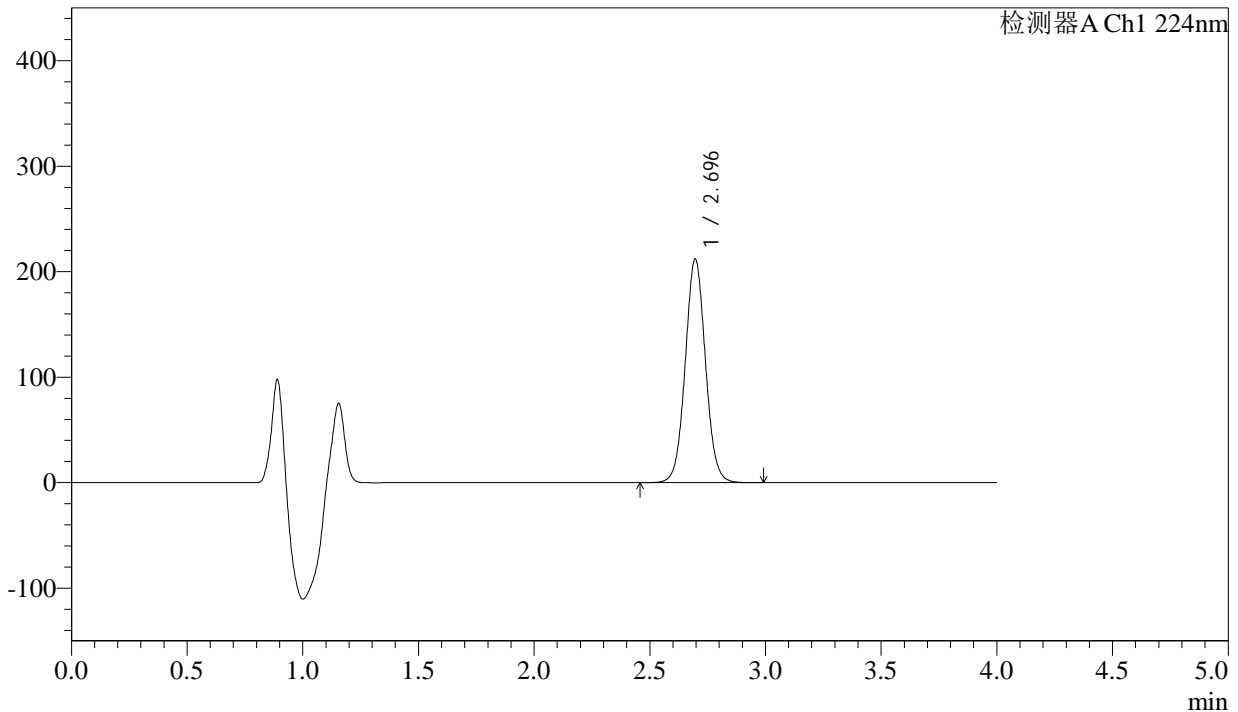
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2569-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1290819	100.000	211992	4619	1.045	--
总计		1290819	100.000	211992			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



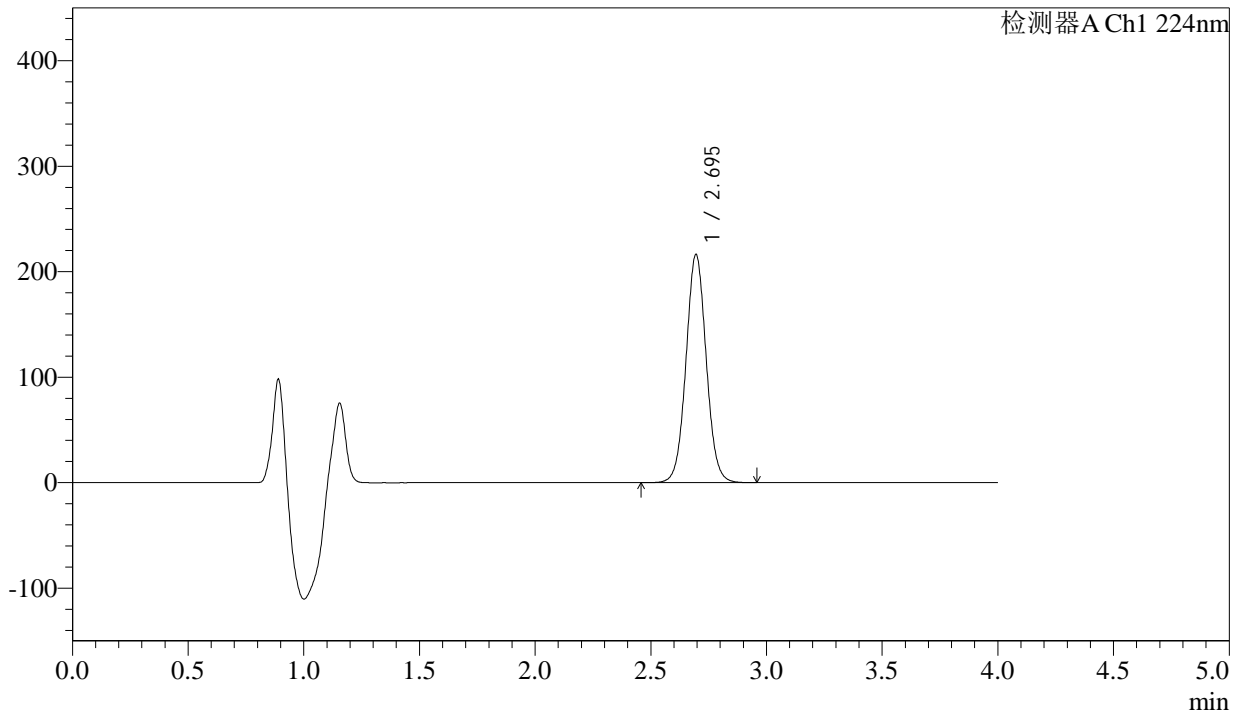
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2570-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1316836	100.000	216201	4615	1.044	--
总计		1316836	100.000	216201			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



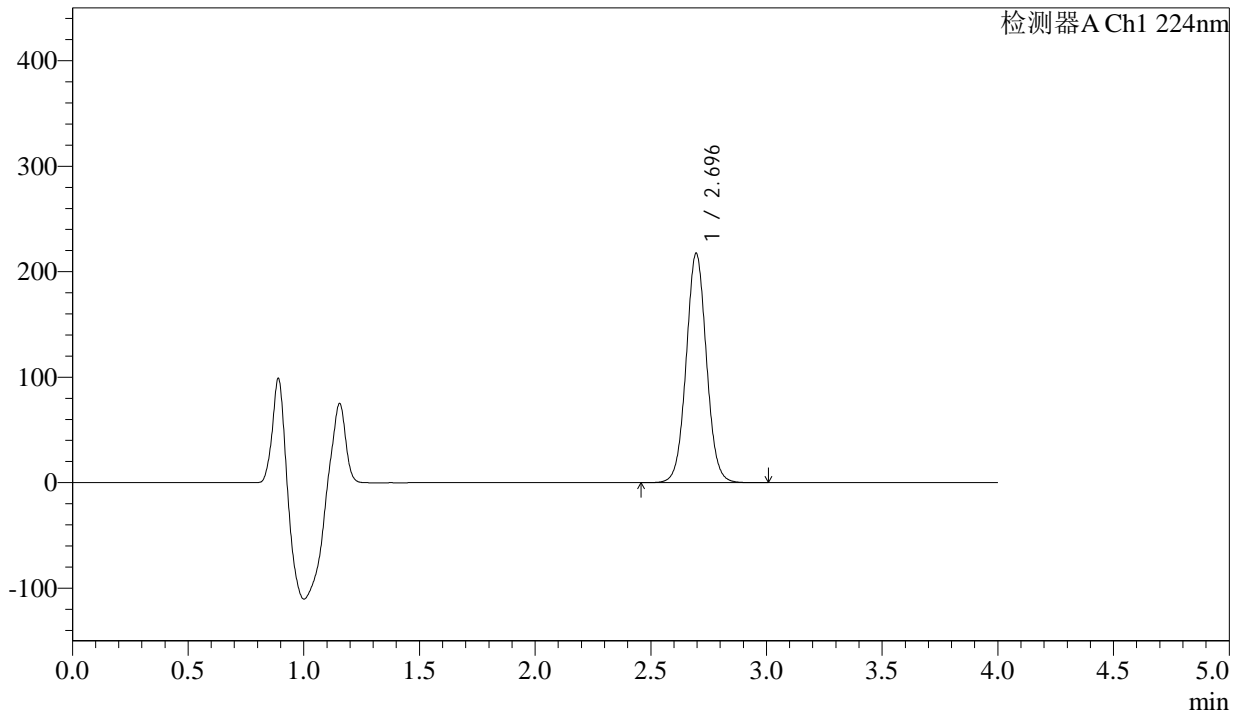
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2571-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1325282	100.000	217493	4614	1.044	--
总计		1325282	100.000	217493			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

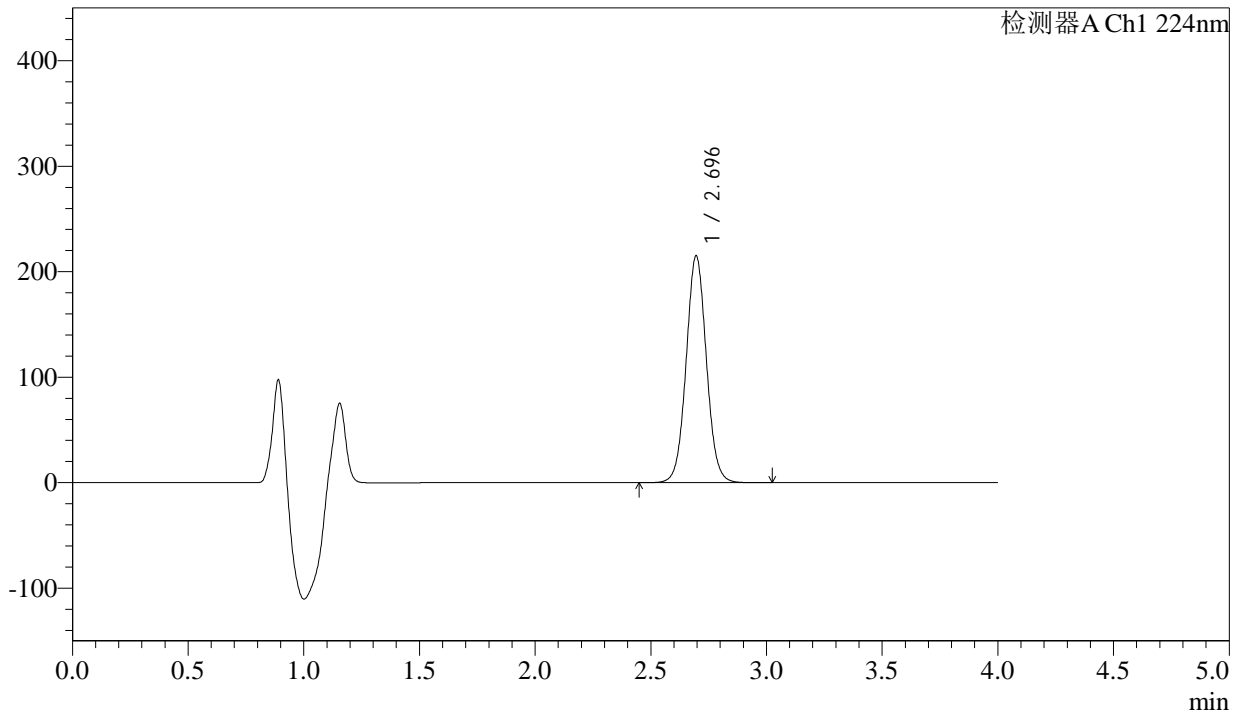
自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2572-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1310639	100.000	215073	4616	1.045	--
总计		1310639	100.000	215073			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



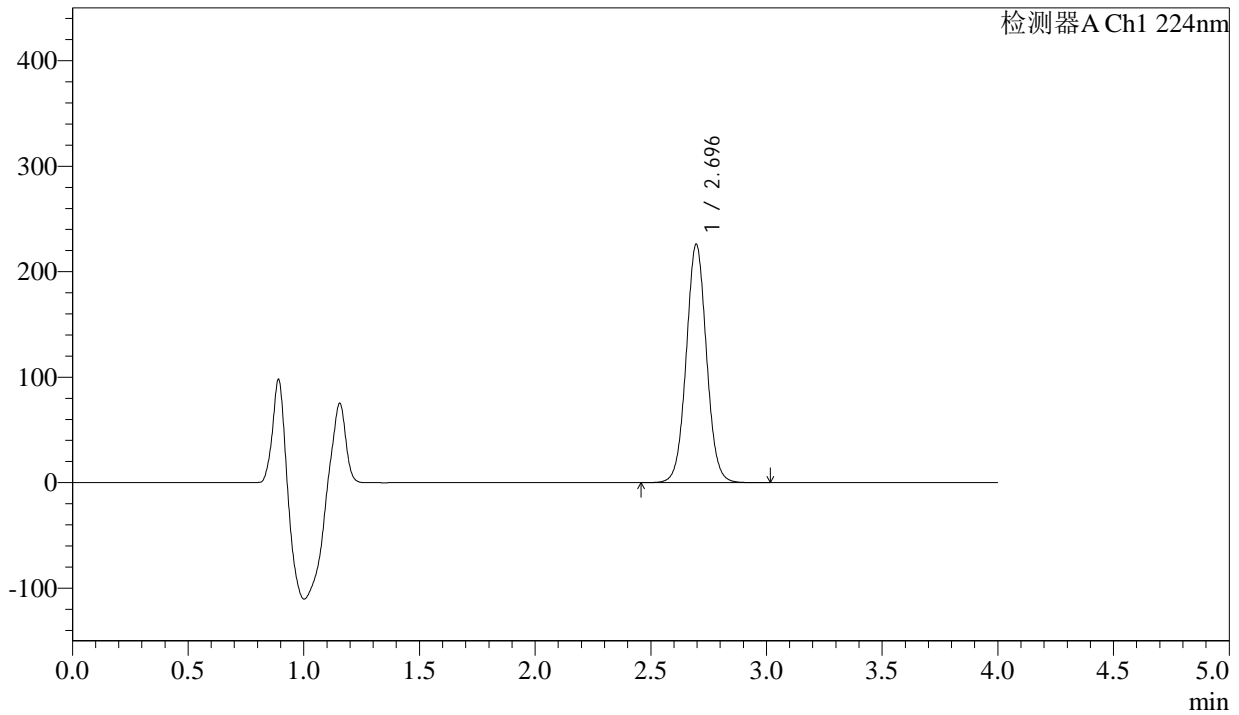
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2573-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:39:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1377141	100.000	226029	4612	1.043	--
总计		1377141	100.000	226029			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

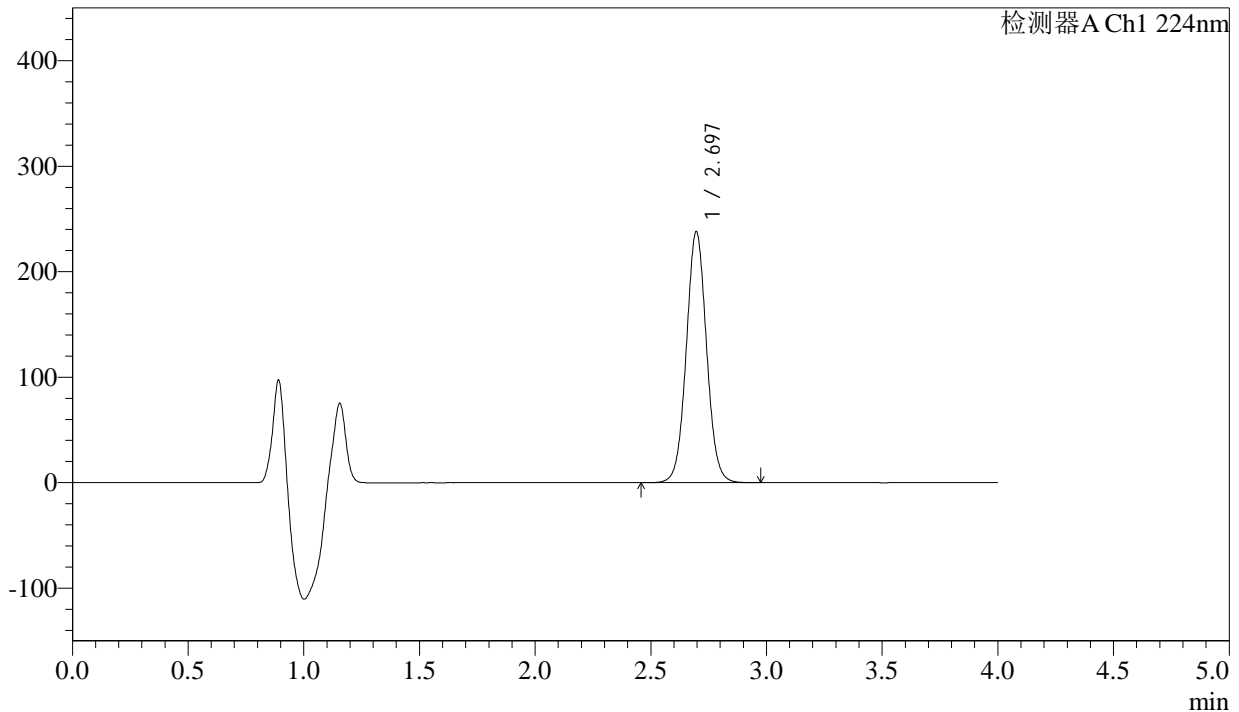
自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2574-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:44:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1450098	100.000	238026	4613	1.044	--
总计		1450098	100.000	238026			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



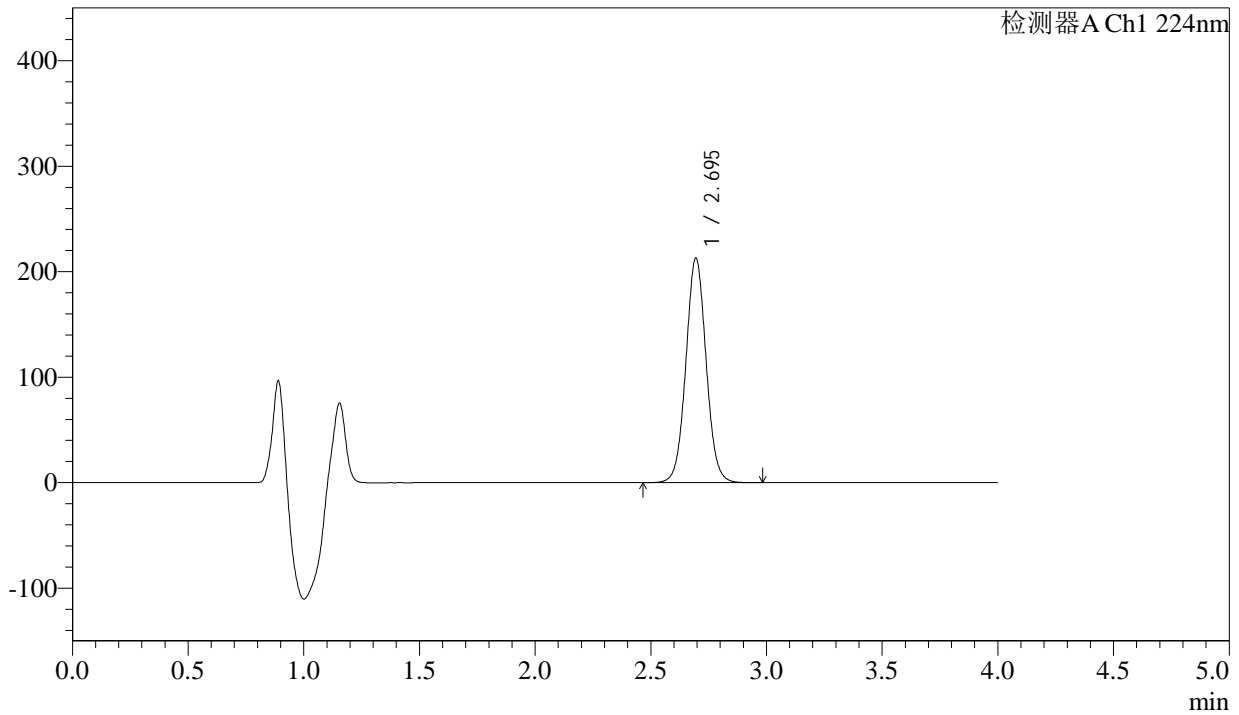
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2575-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:48:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1297473	100.000	212650	4603	1.042	--
总计		1297473	100.000	212650			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



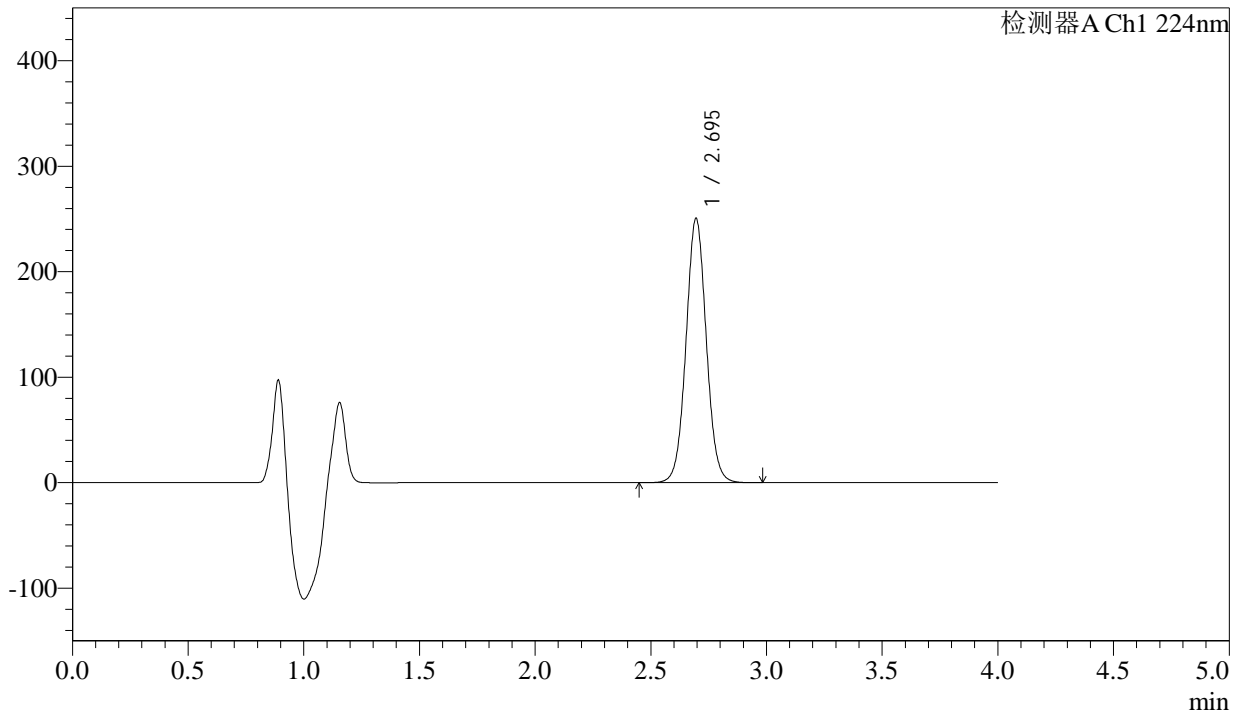
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2576-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1526812	100.000	250433	4607	1.042	--
总计		1526812	100.000	250433			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

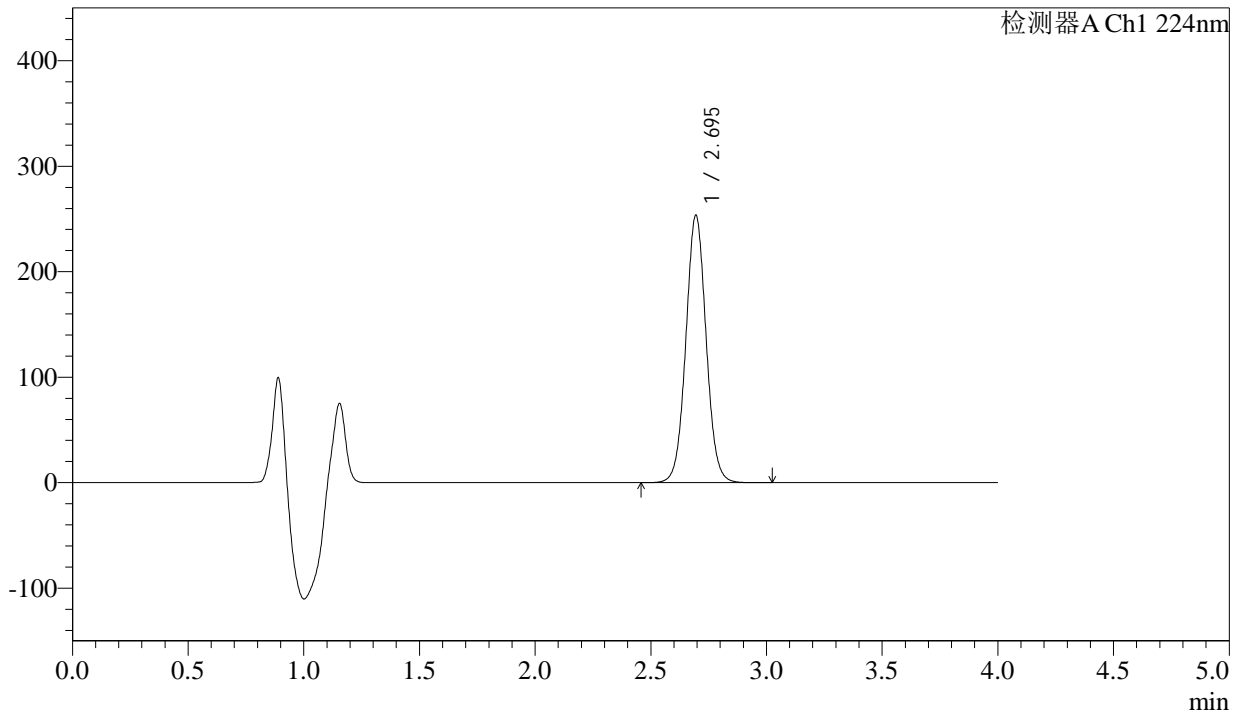
自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2577-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 20:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1545548	100.000	253250	4600	1.041	--
总计		1545548	100.000	253250			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



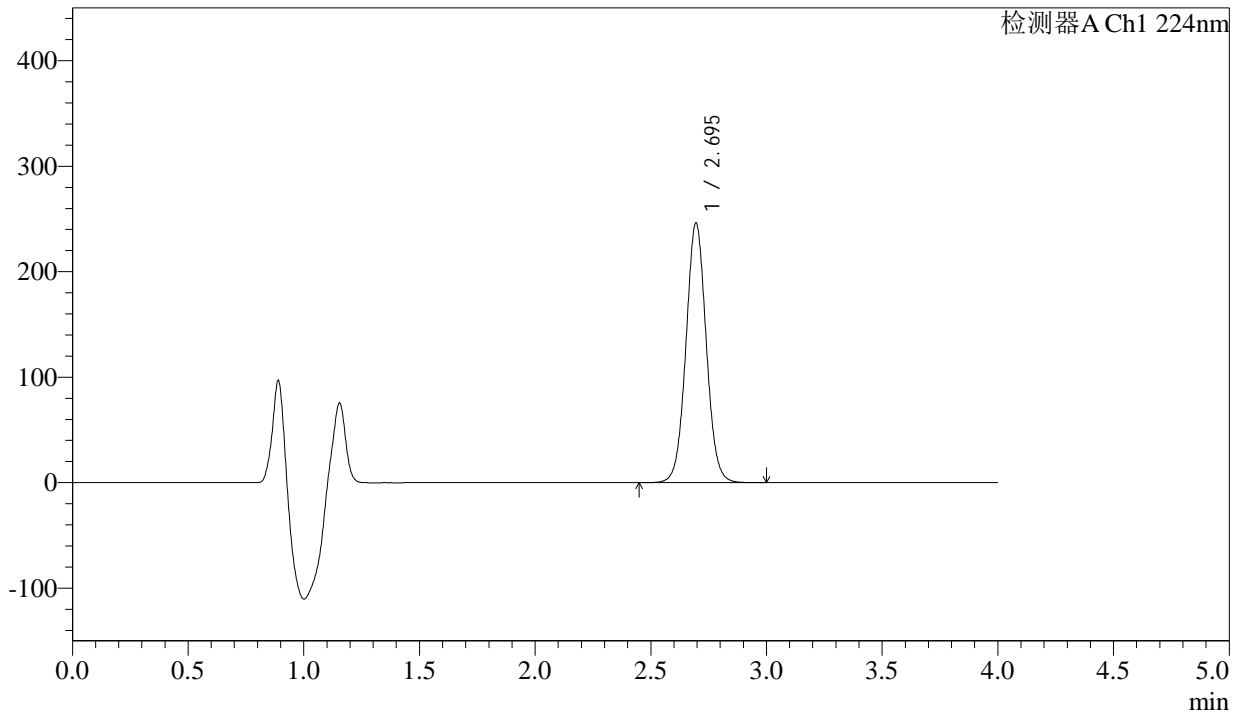
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2578-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1501354	100.000	246031	4598	1.041	--
总计		1501354	100.000	246031			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



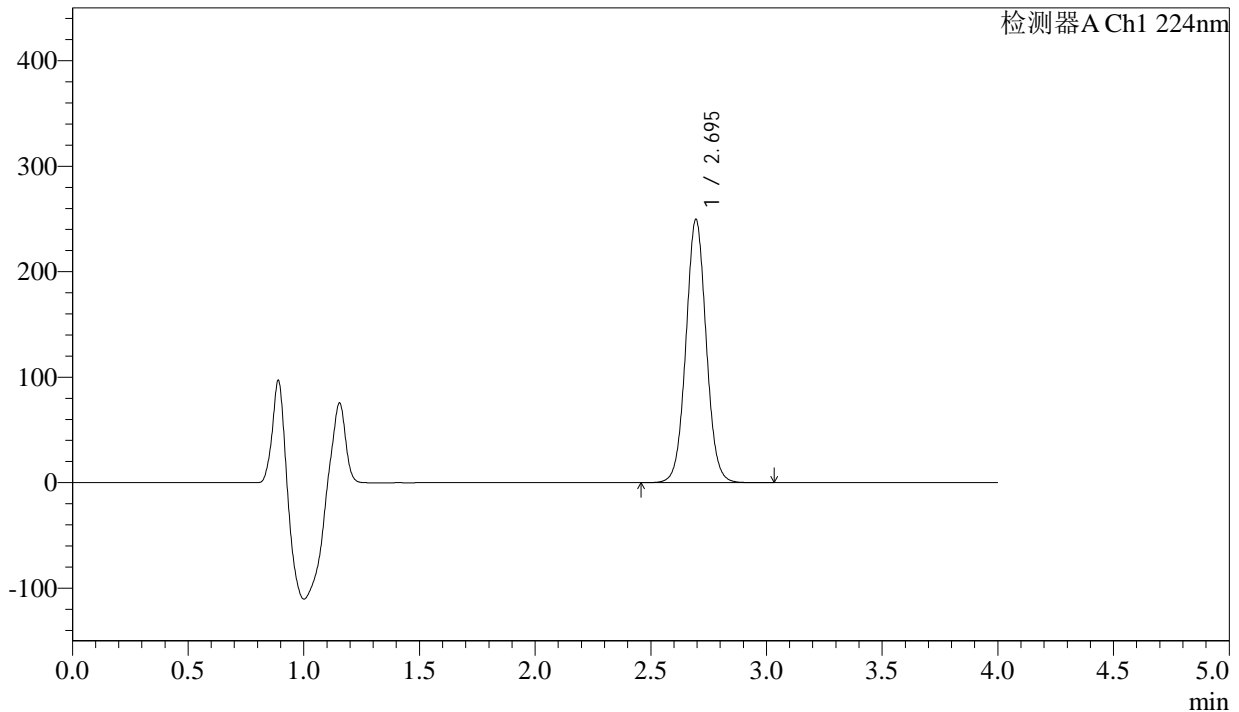
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2579-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1522127	100.000	249445	4600	1.041	--
总计		1522127	100.000	249445			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



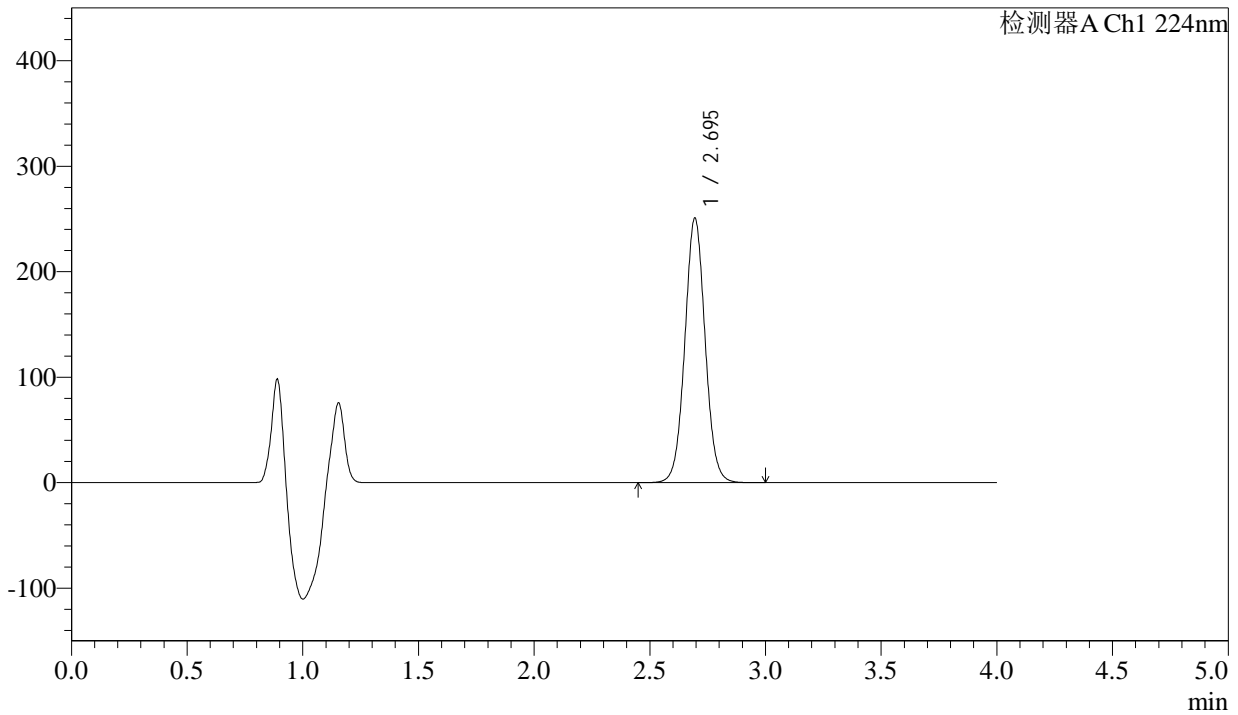
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2580-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1529502	100.000	250535	4597	1.040	--
总计		1529502	100.000	250535			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



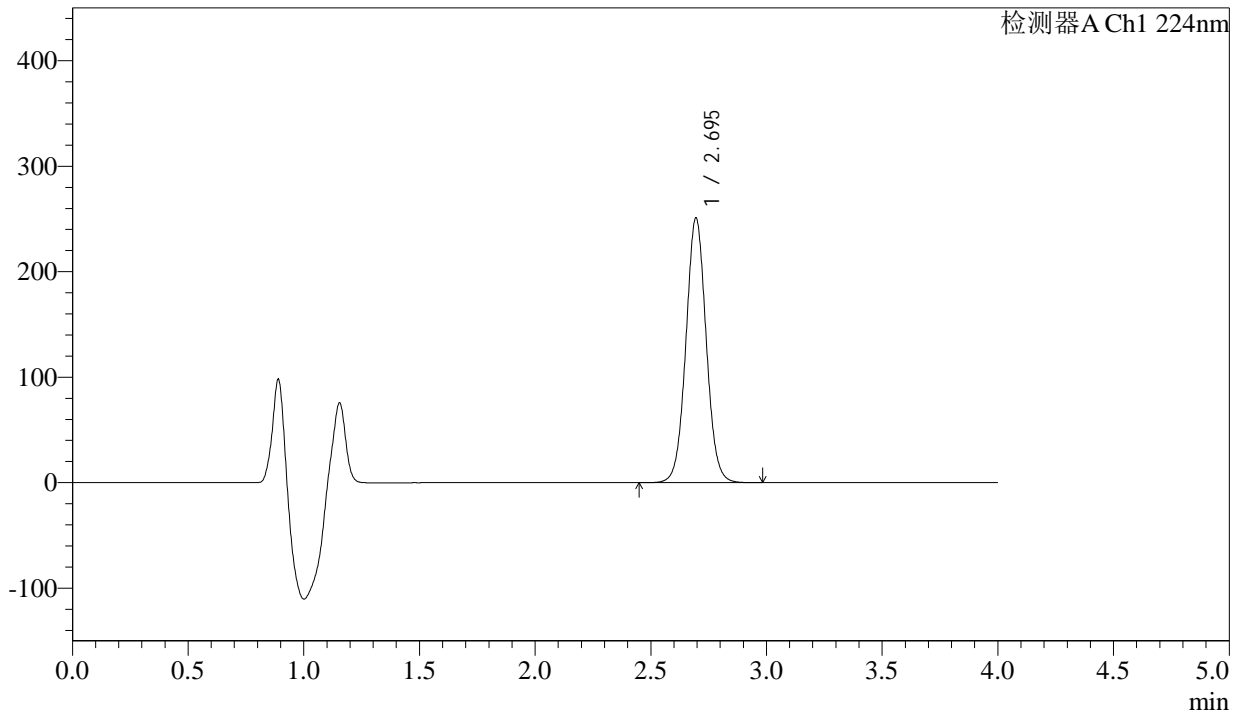
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2581-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.695	1530682	100.000	250801	4599	1.041	--
总计		1530682	100.000	250801			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

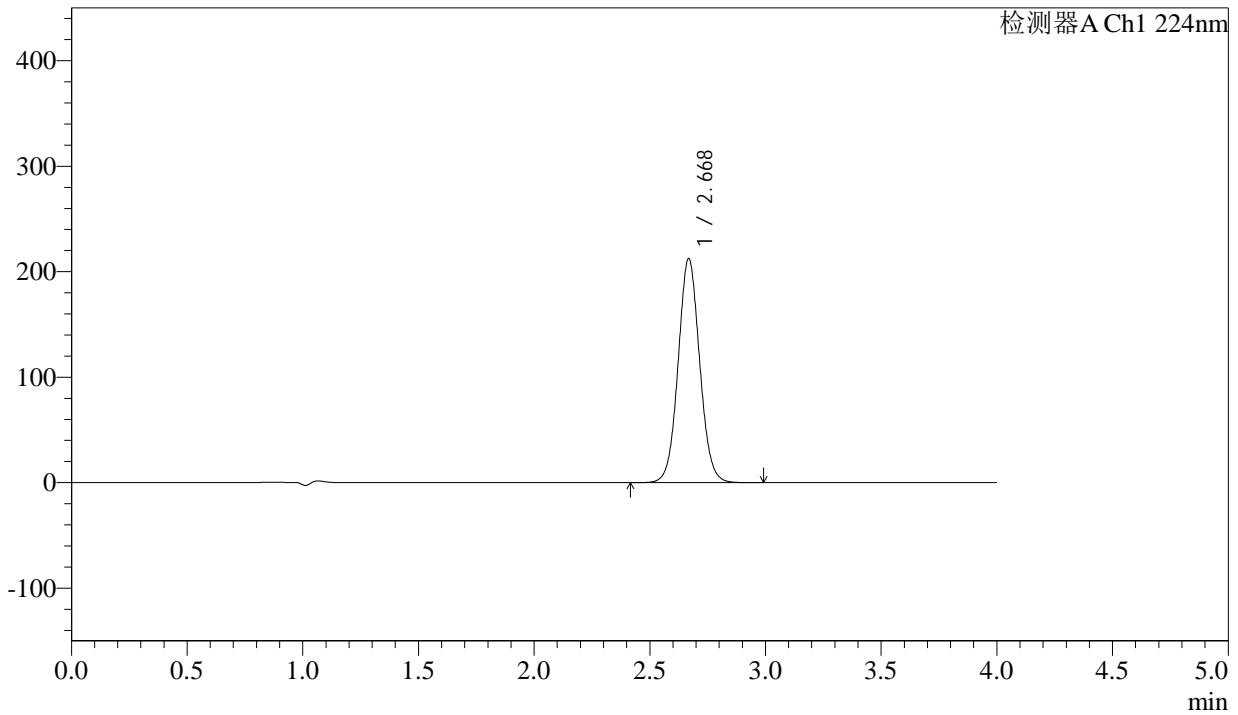
自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2582-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.668	1375019	100.000	211646	3995	1.058	--
总计		1375019	100.000	211646			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



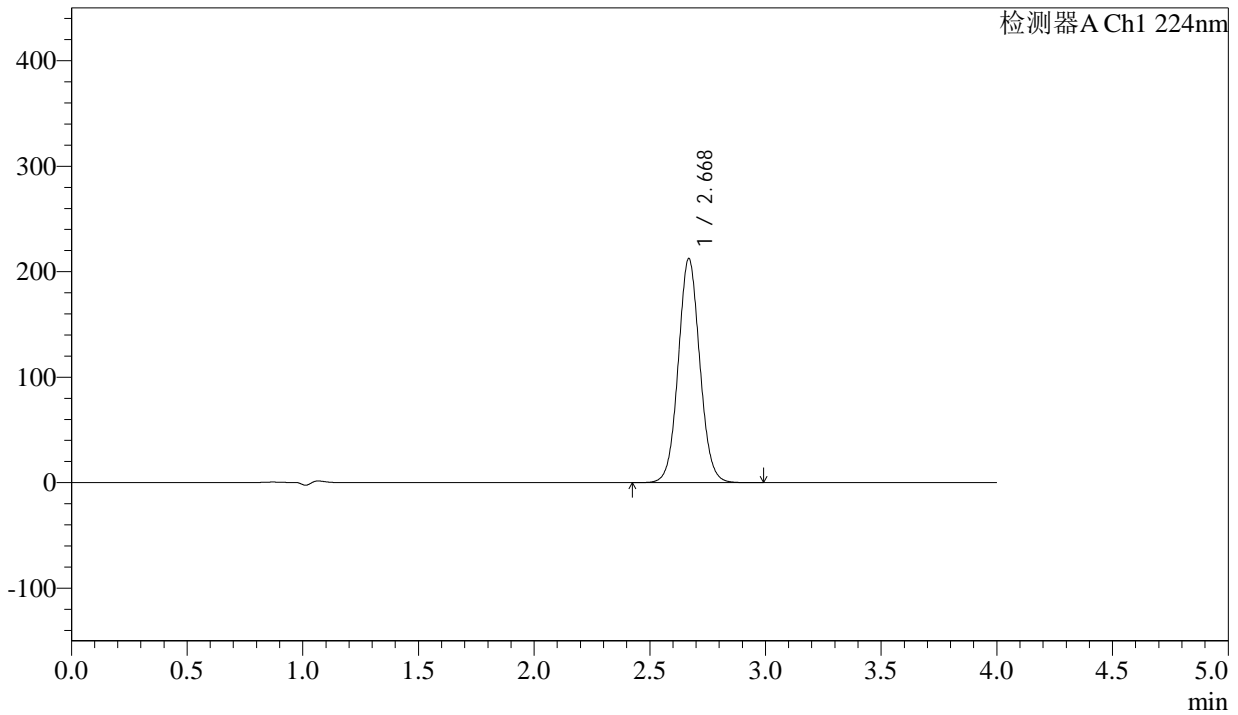
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2583-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-38d-jf50z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.668	1375590	100.000	211850	3993	1.059	--
总计		1375590	100.000	211850			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-38 -pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



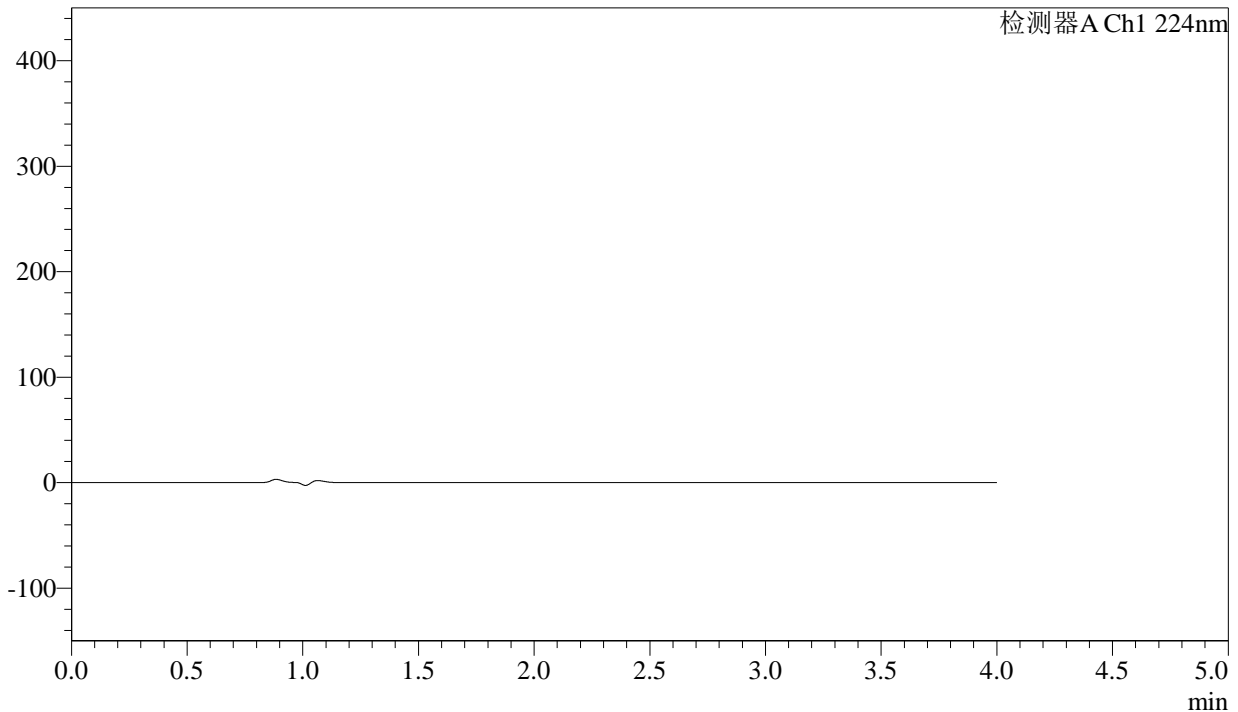
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2584-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

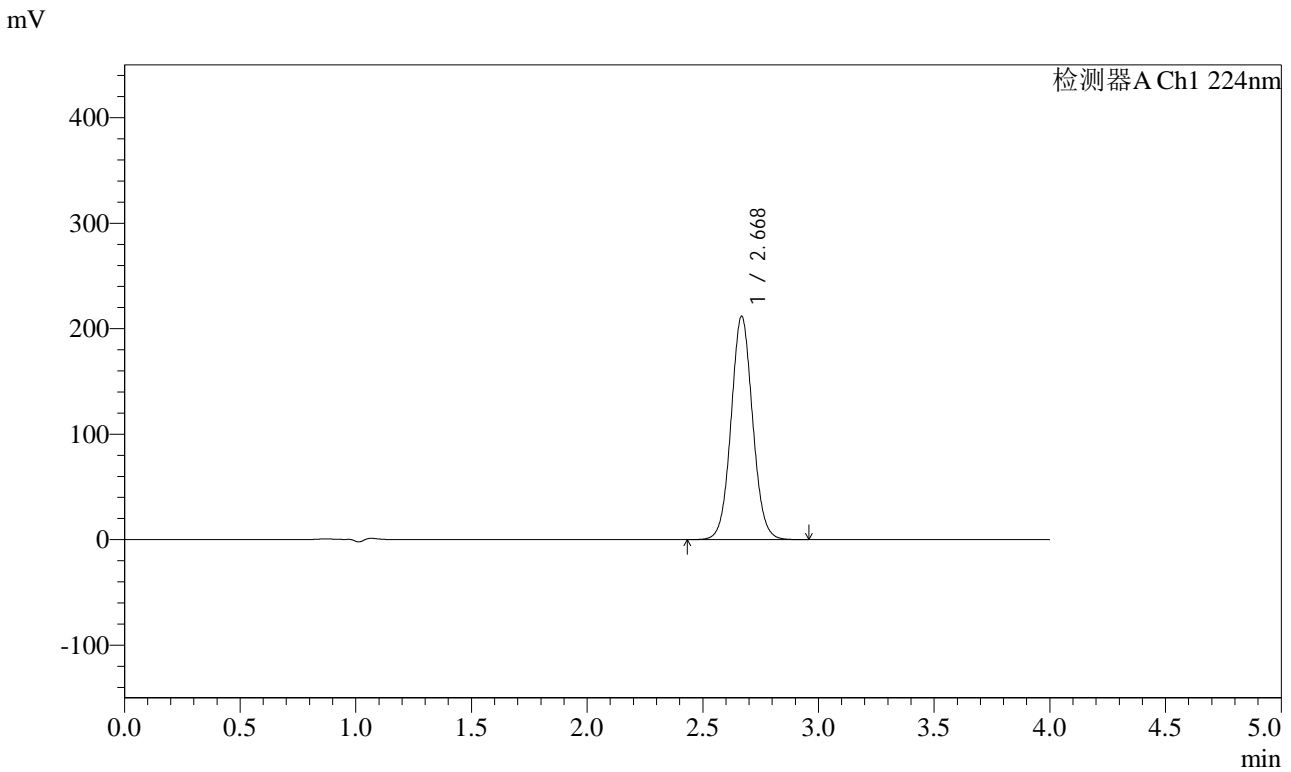
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转
 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 - 18-13/29-2585-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1371835	100.000	210801	3986	1.059	--
总计		1371835	100.000	210801			

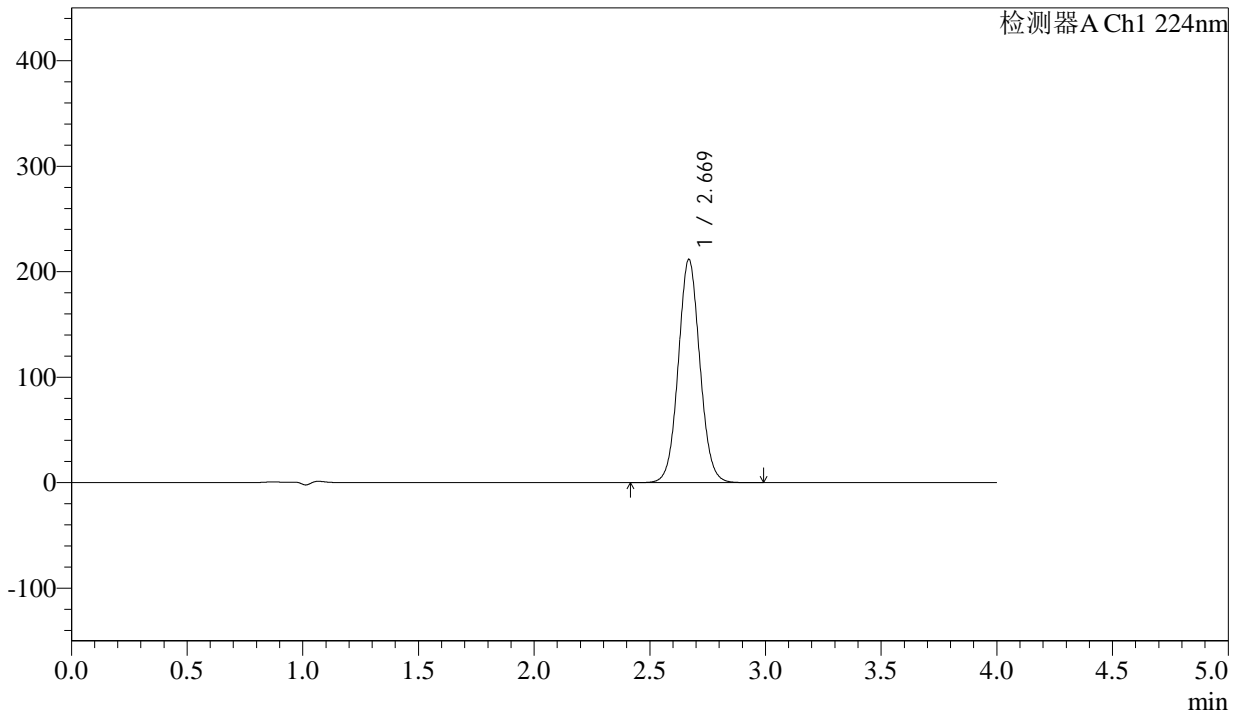
图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-13/29-2586-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.669	1372858	100.000	211119	3982	1.060	--
总计		1372858	100.000	211119			

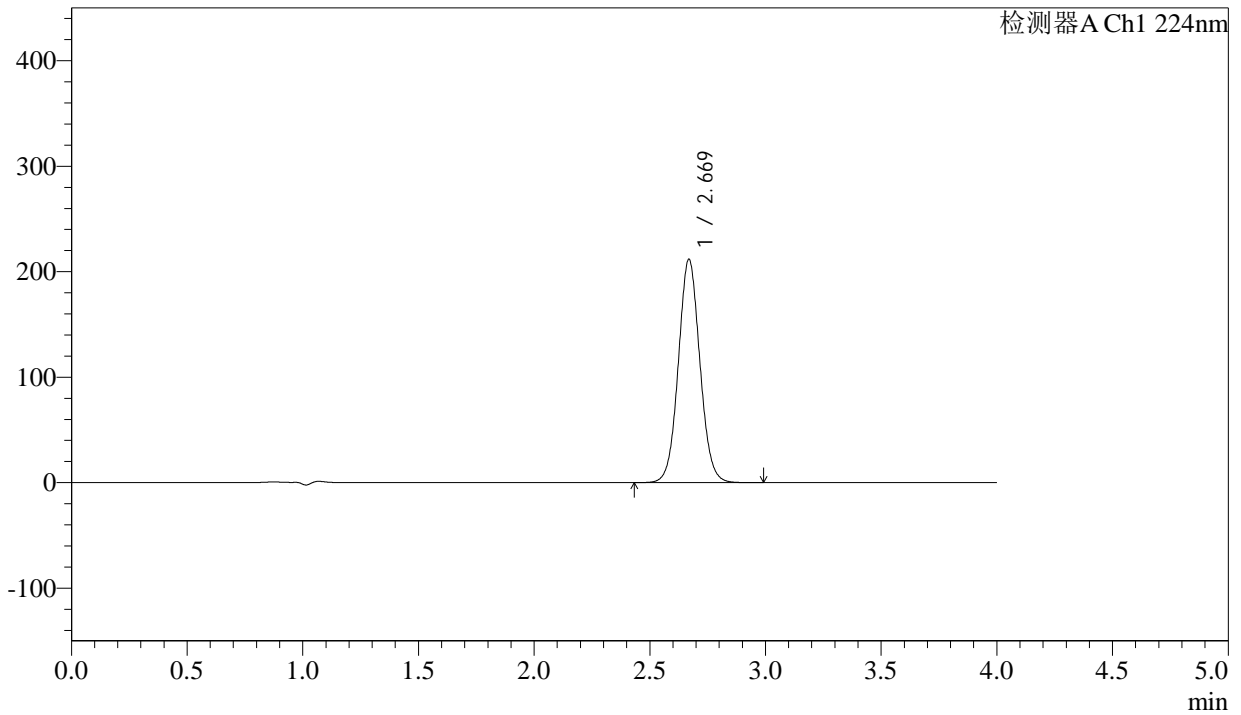
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 18-13/29-2587-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.669	1372375	100.000	211315	3987	1.060	--
总计		1372375	100.000	211315			

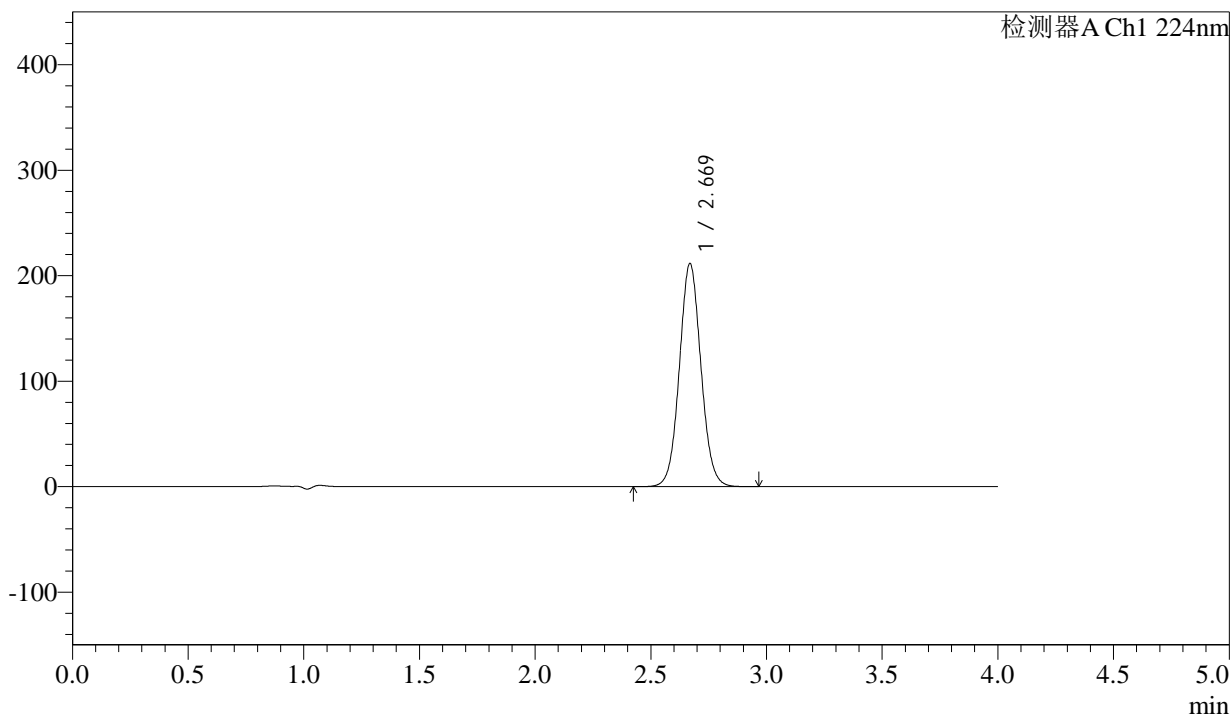
图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-13/29-2588-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.669	1371217	100.000	211203	3988	1.059	--
总计		1371217	100.000	211203			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



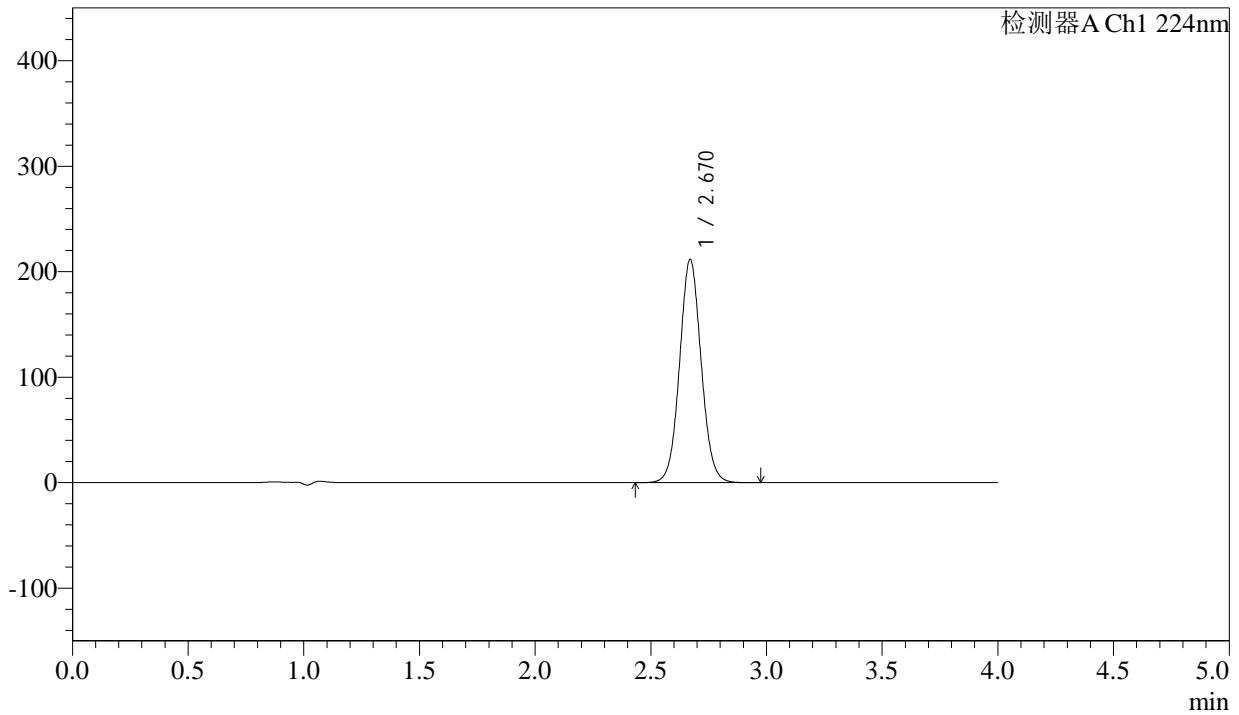
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2589-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.670	1371942	100.000	211432	3983	1.059	--
总计		1371942	100.000	211432			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



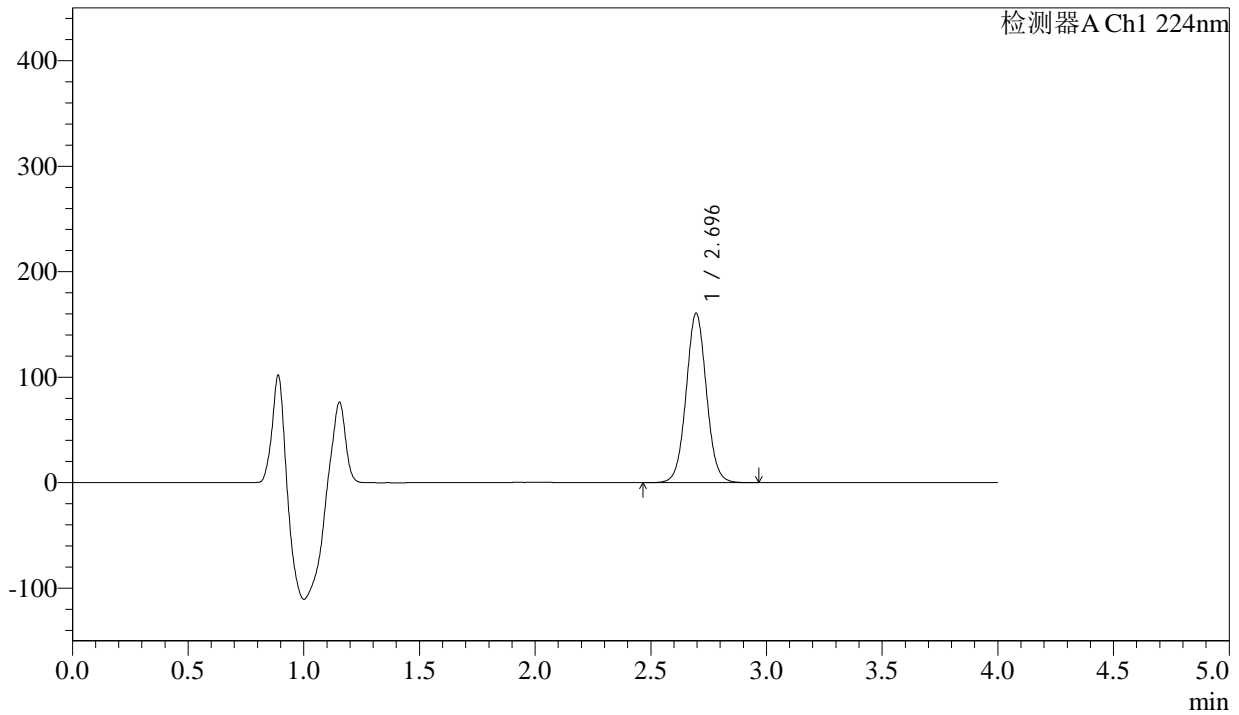
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2590-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	980234	100.000	160589	4596	1.042	--
总计		980234	100.000	160589			

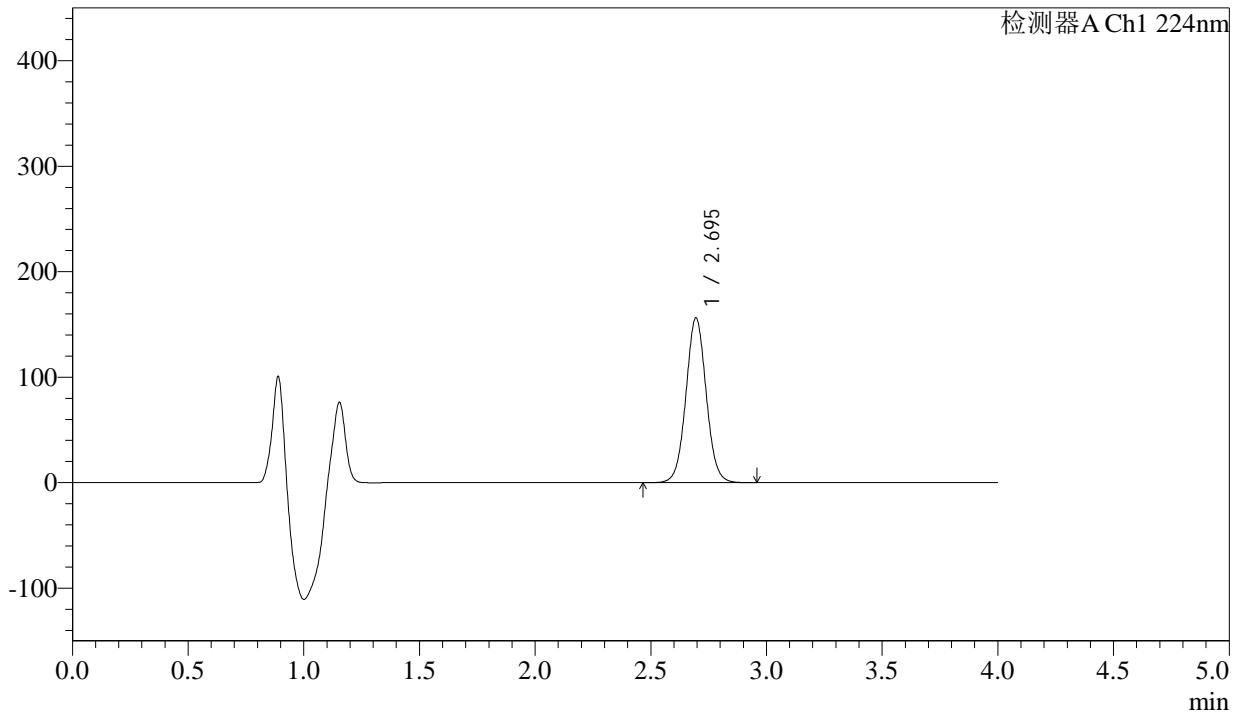
图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2591-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 21:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

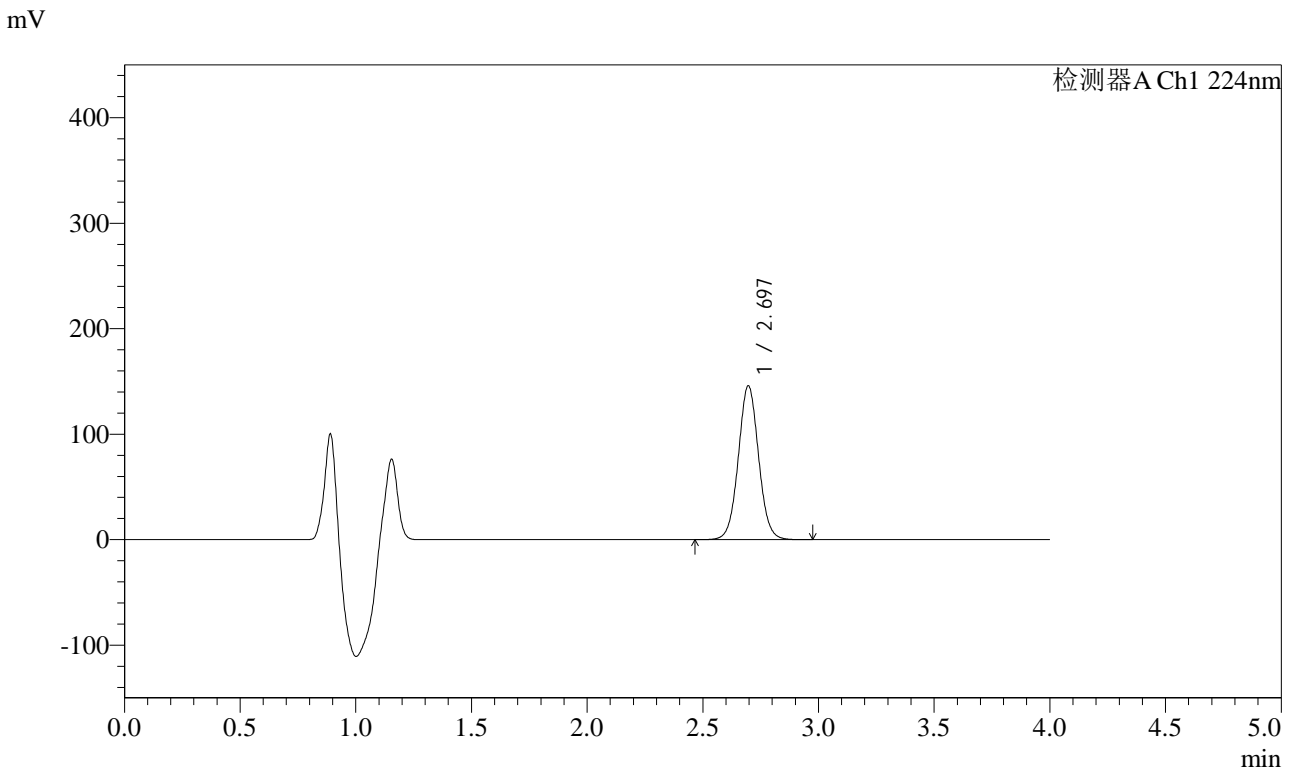
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	952747	100.000	156096	4594	1.041	--
总计		952747	100.000	156096			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-5min-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 - 18-13/29-2592-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	890635	100.000	145903	4593	1.041	--
总计		890635	100.000	145903			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



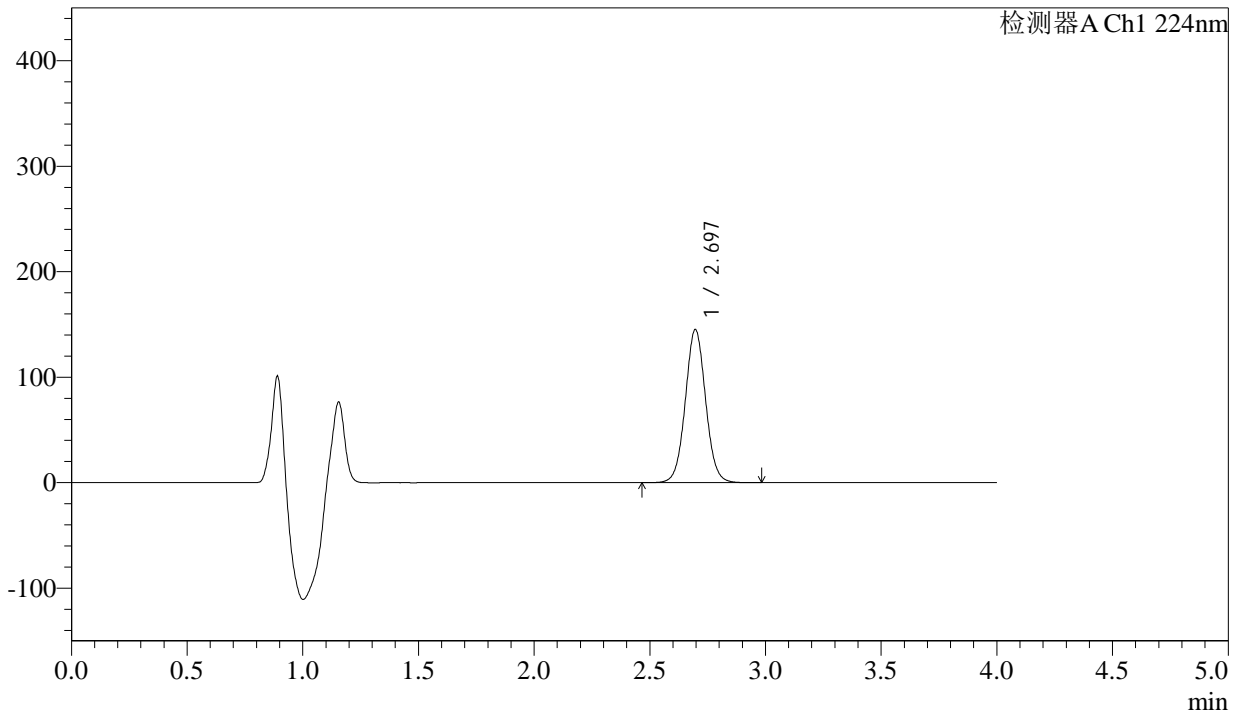
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2593-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	886166	100.000	145243	4598	1.042	--
总计		886166	100.000	145243			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



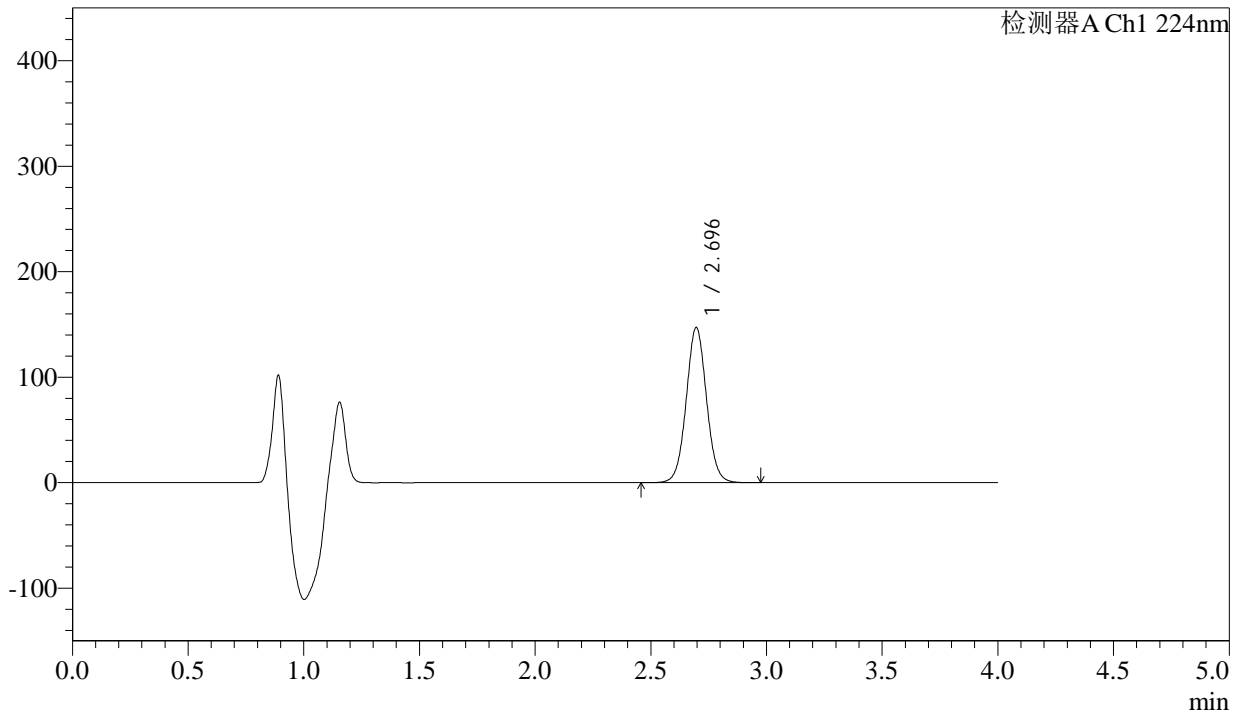
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2594-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	897962	100.000	147184	4597	1.040	--
总计		897962	100.000	147184			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



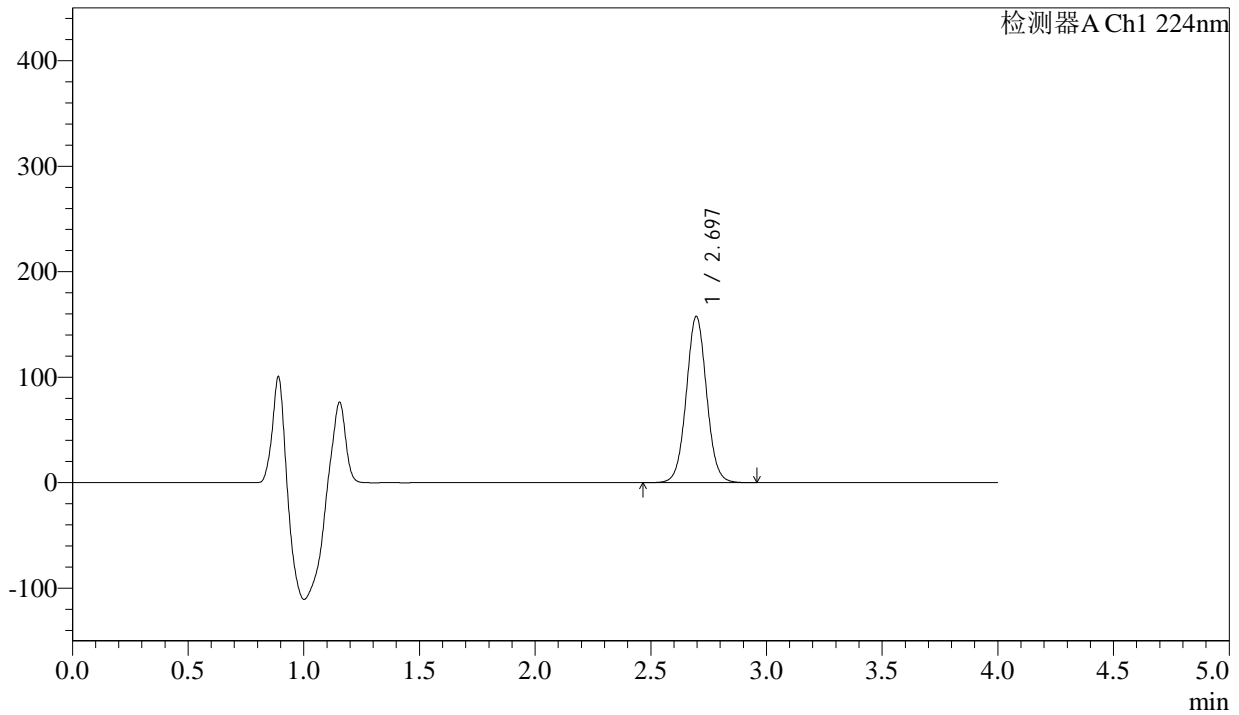
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2595-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	962315	100.000	157696	4592	1.040	--
总计		962315	100.000	157696			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



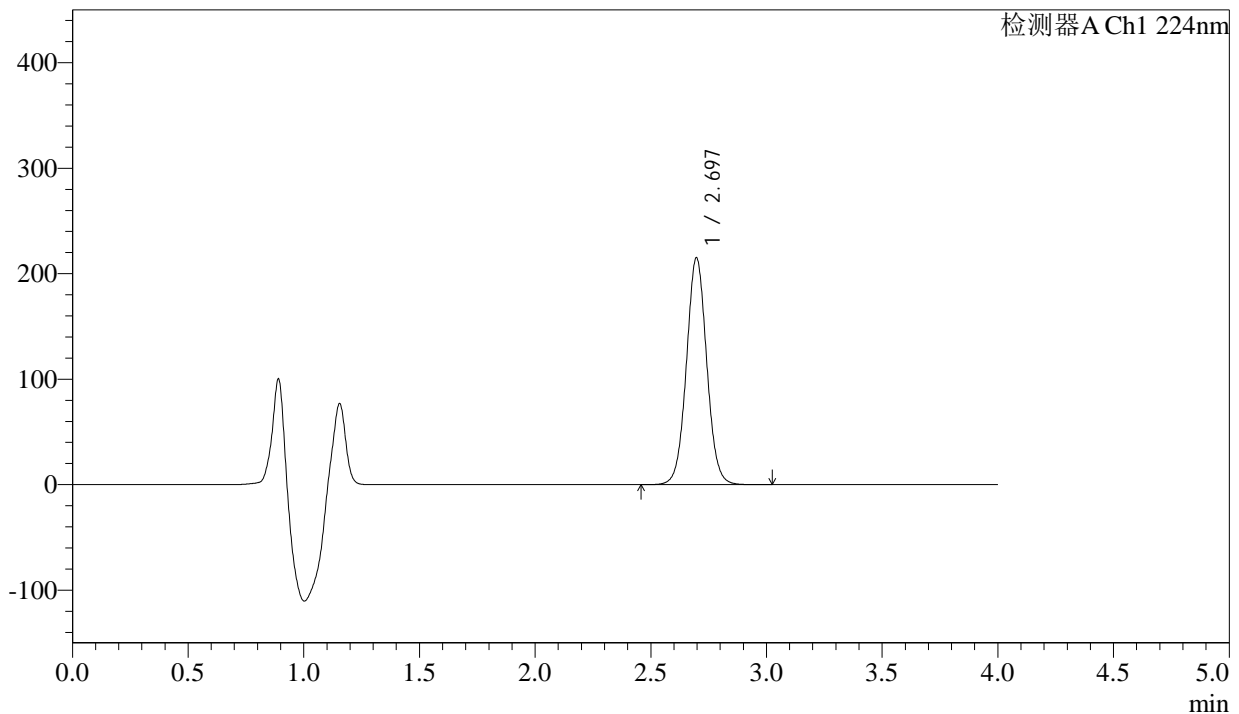
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2596-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1314069	100.000	215139	4596	1.041	--
总计		1314069	100.000	215139			

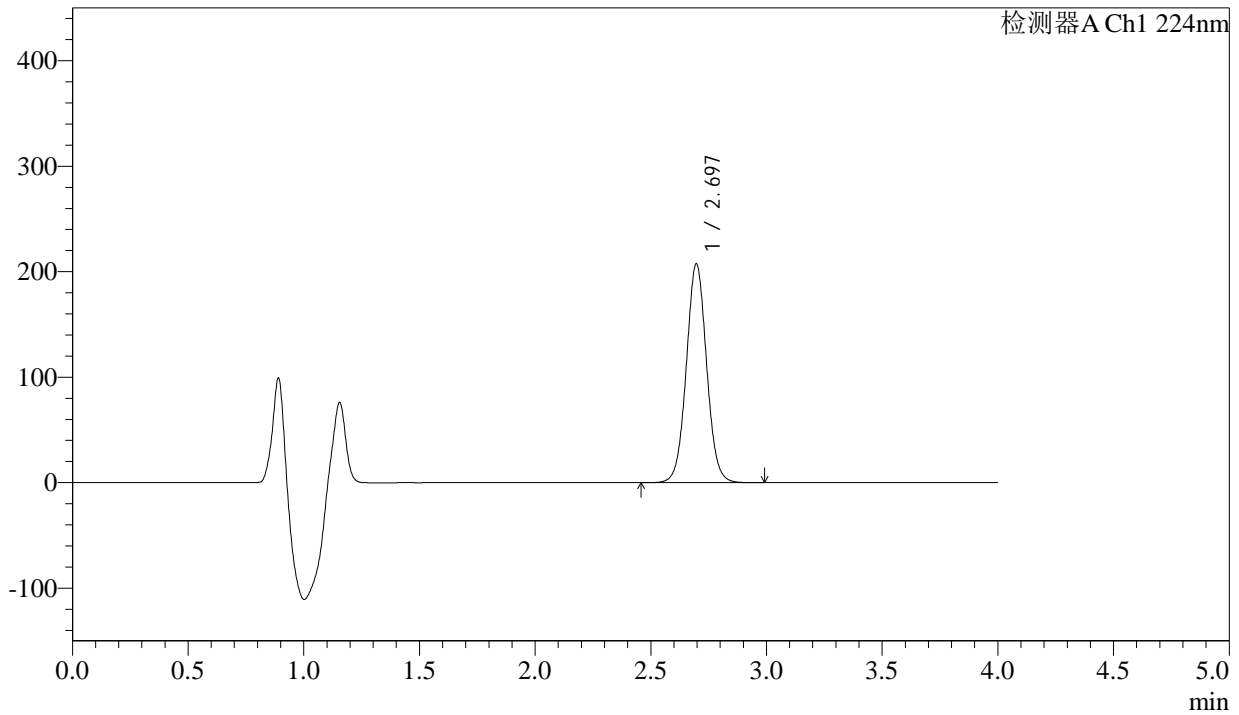
图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2597-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1266941	100.000	207528	4592	1.041	--
总计		1266941	100.000	207528			

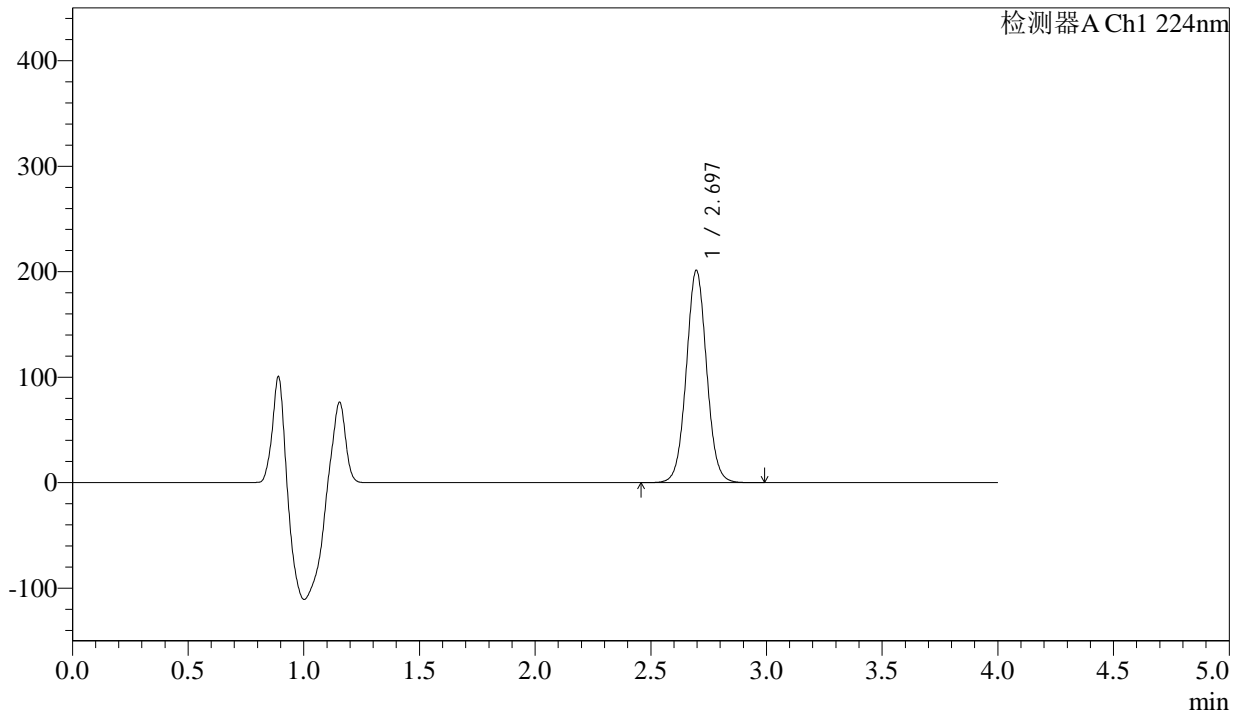
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2598-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1229740	100.000	201334	4588	1.039	--
总计		1229740	100.000	201334			

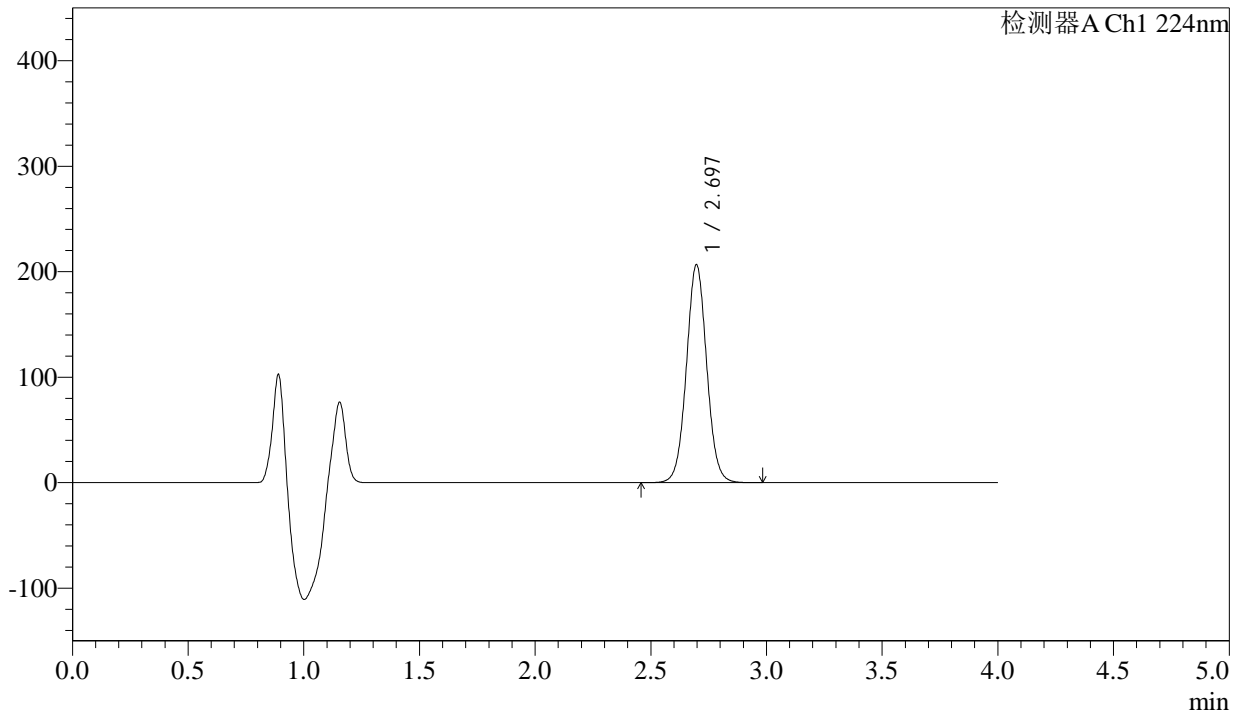
图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2599-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1262529	100.000	206670	4592	1.040	--
总计		1262529	100.000	206670			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



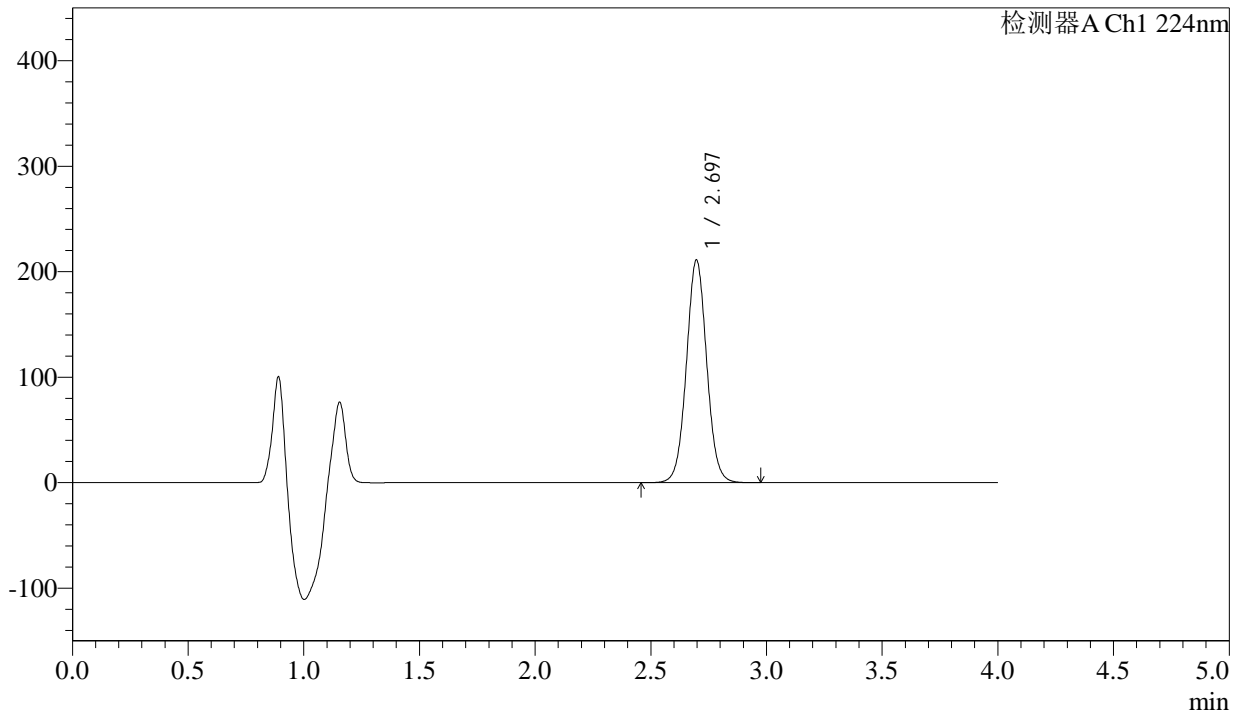
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2600-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1289762	100.000	211169	4595	1.040	--
总计		1289762	100.000	211169			

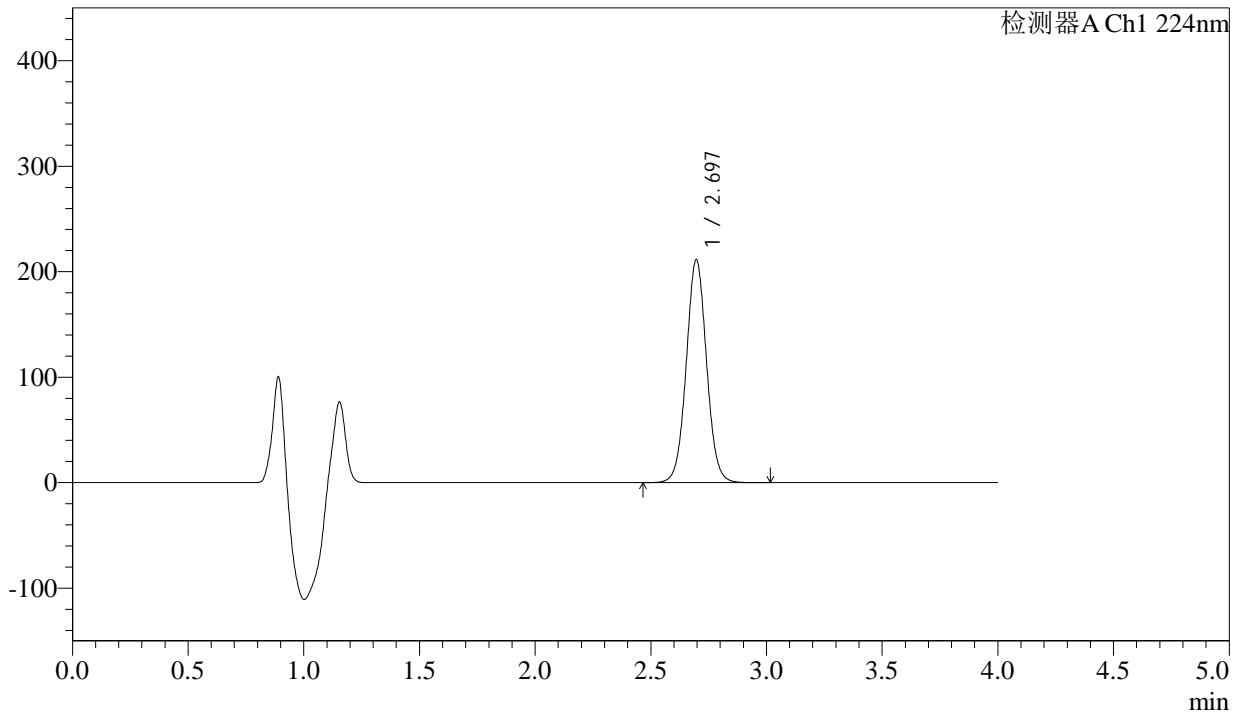
图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2601-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1291504	100.000	211422	4587	1.039	--
总计		1291504	100.000	211422			

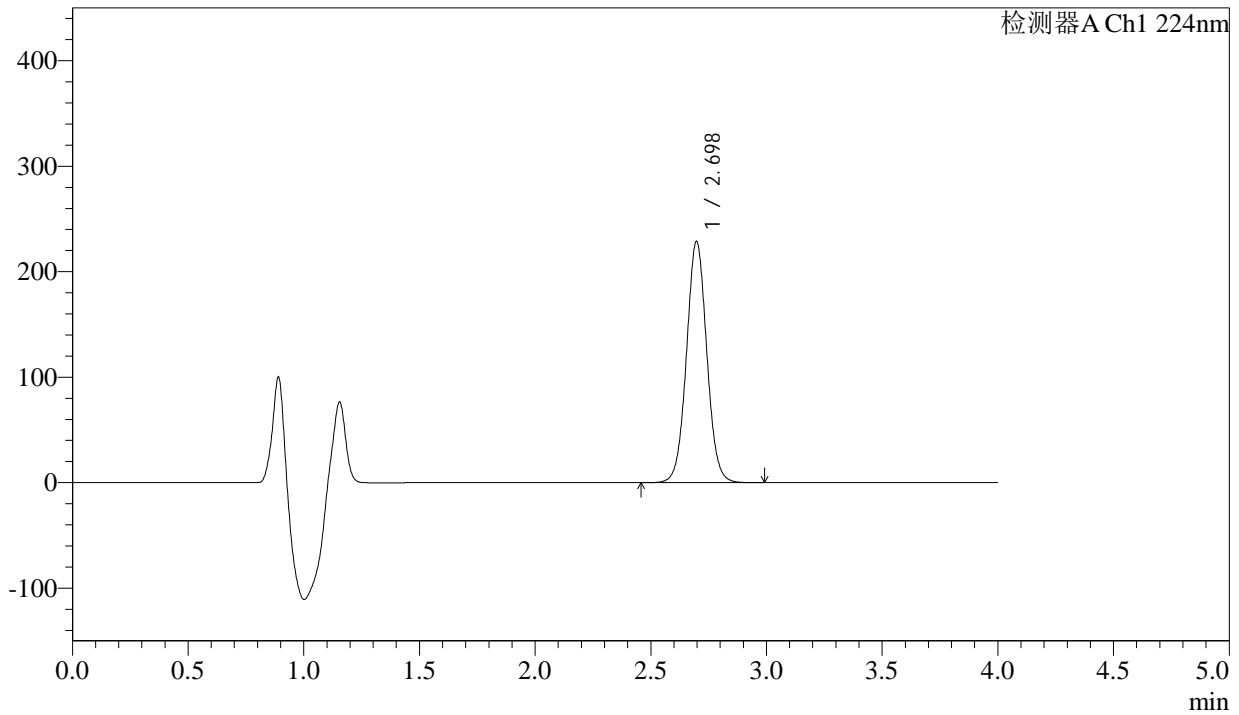
图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2602-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1397743	100.000	228752	4592	1.039	--
总计		1397743	100.000	228752			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



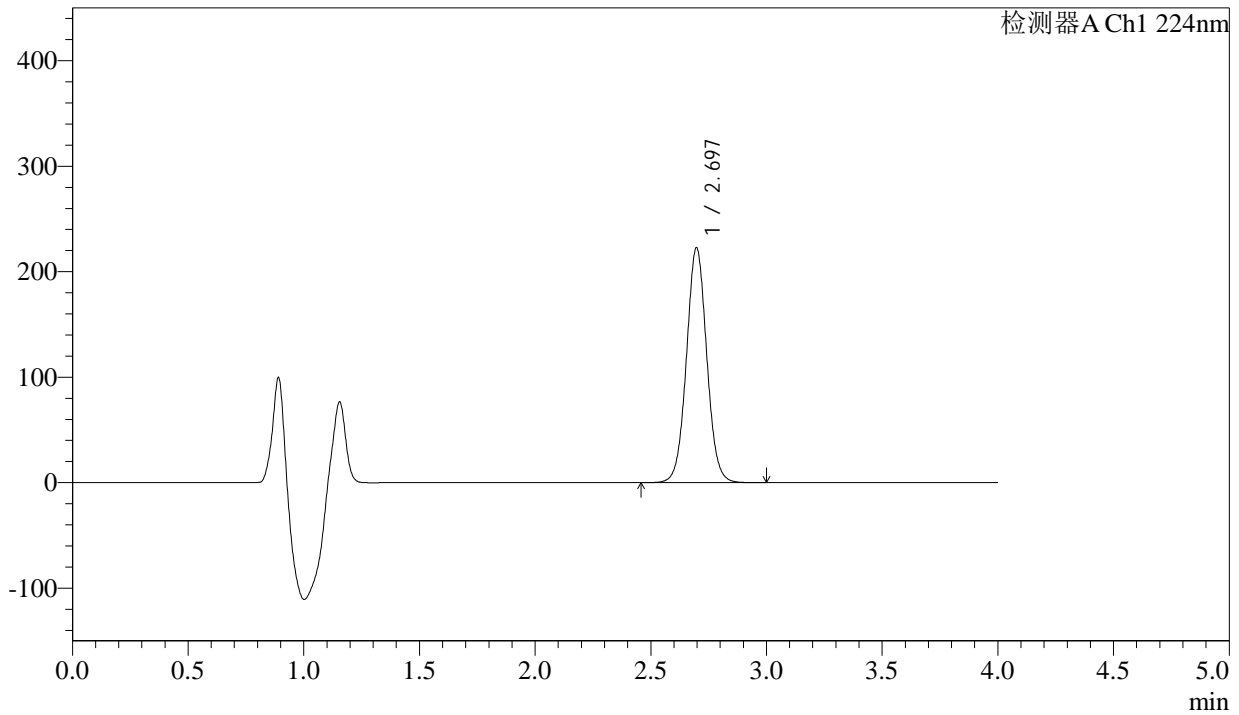
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2603-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1361096	100.000	222768	4593	1.040	--
总计		1361096	100.000	222768			

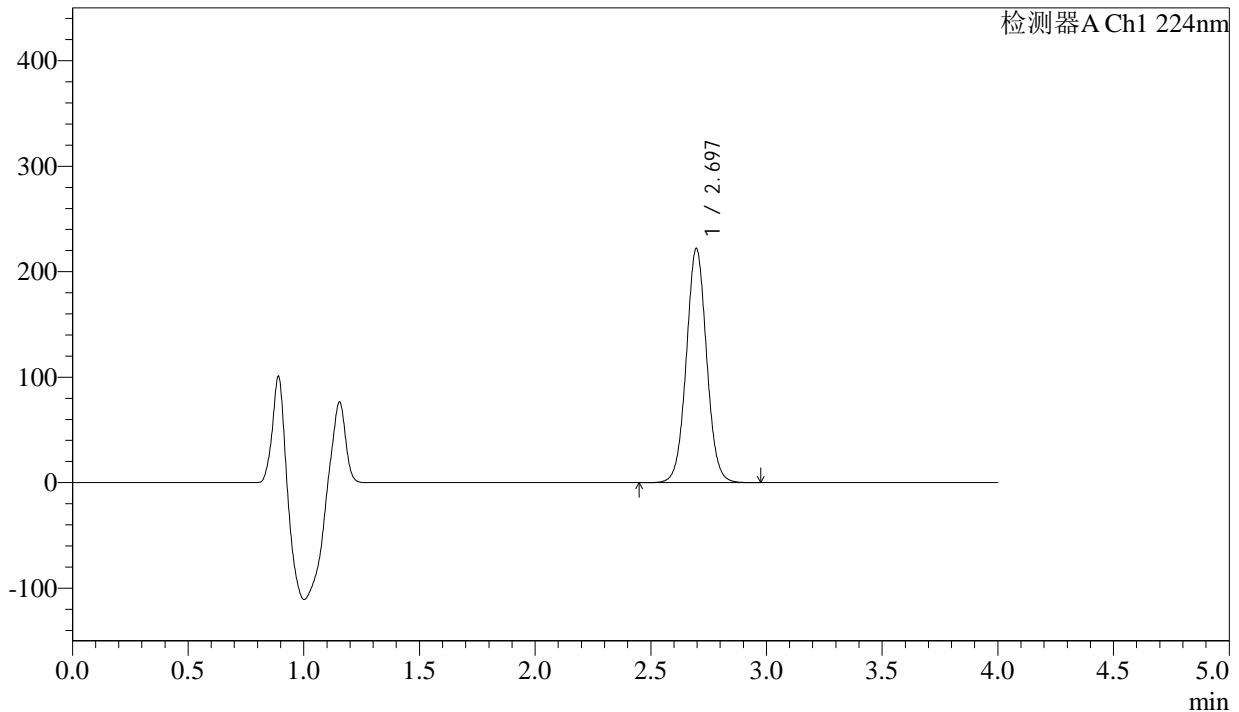
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2604-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 22:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1356623	100.000	222051	4589	1.038	--
总计		1356623	100.000	222051			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



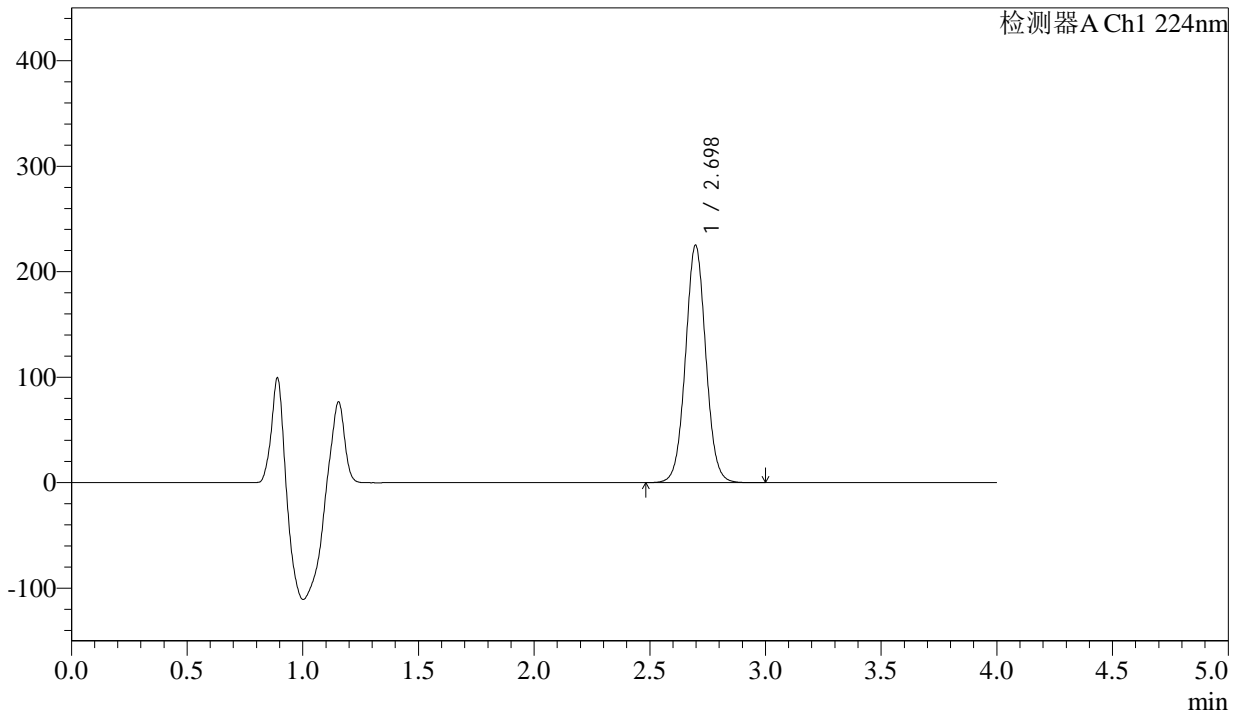
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2605-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1376341	100.000	225114	4587	1.038	--
总计		1376341	100.000	225114			

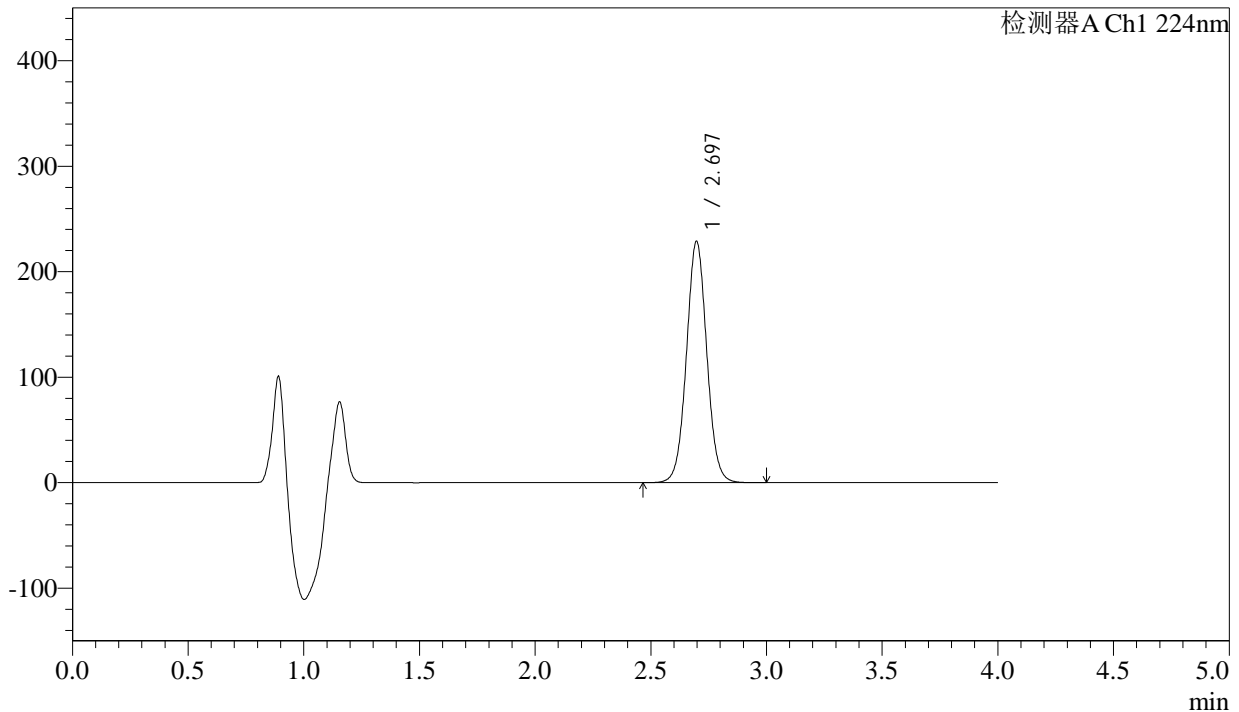
图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2606-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1398134	100.000	228747	4588	1.039	--
总计		1398134	100.000	228747			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



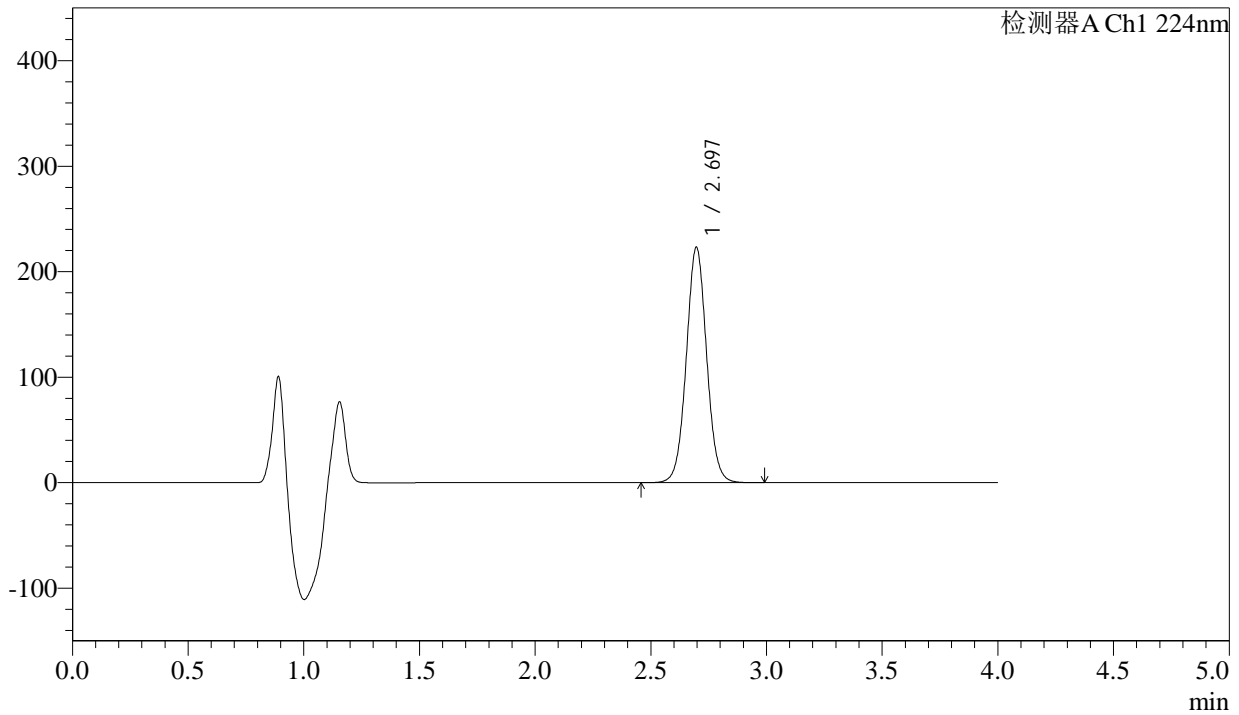
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2607-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1364370	100.000	223198	4585	1.038	--
总计		1364370	100.000	223198			

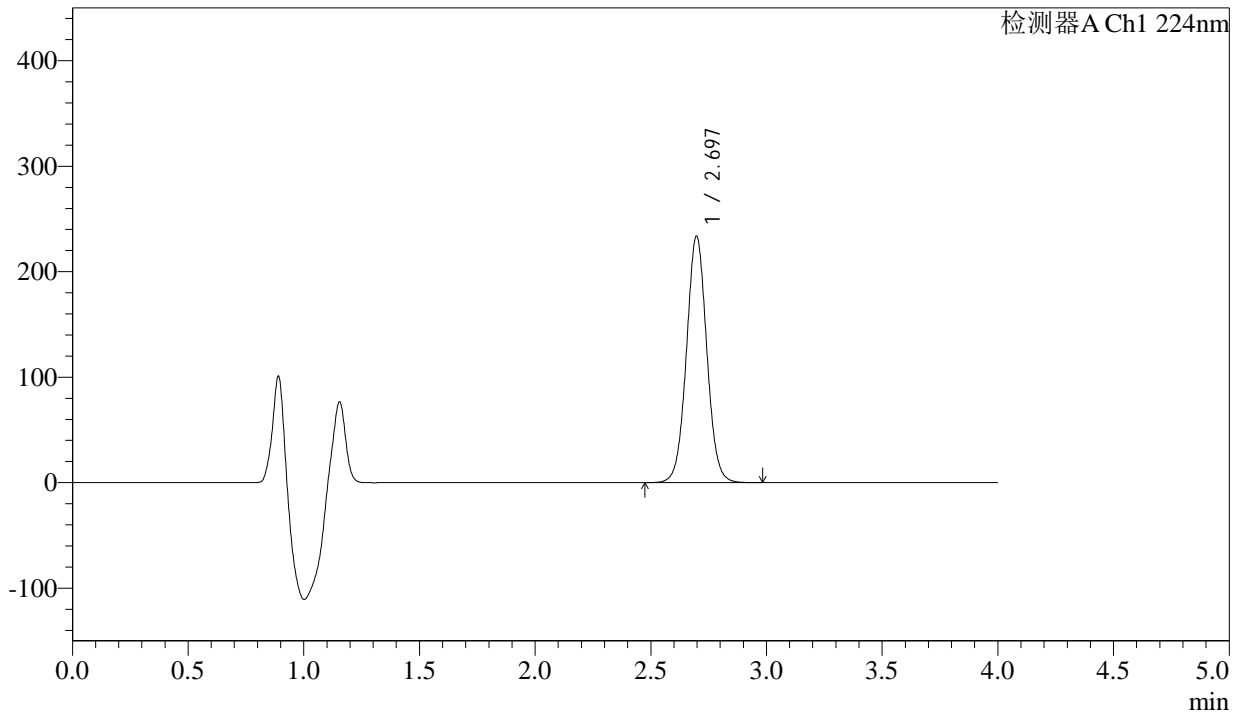
图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2608-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1429279	100.000	233679	4582	1.037	--
总计		1429279	100.000	233679			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



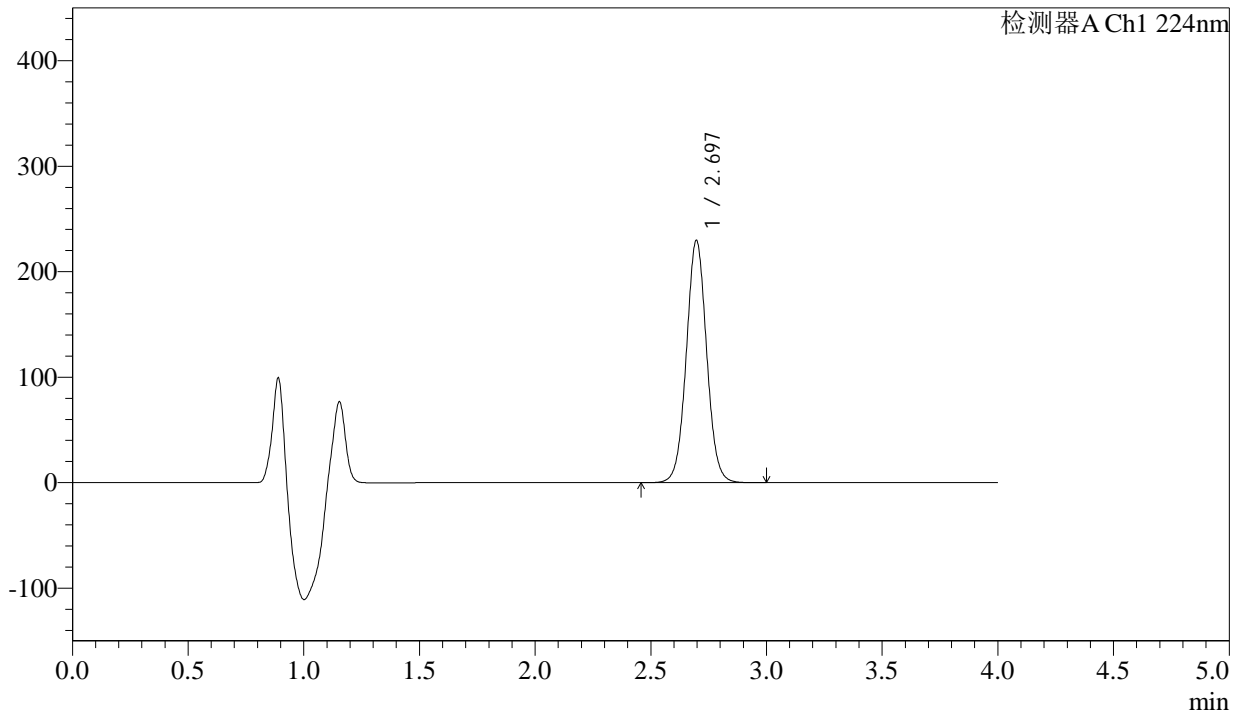
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2609-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1405123	100.000	229786	4579	1.038	--
总计		1405123	100.000	229786			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

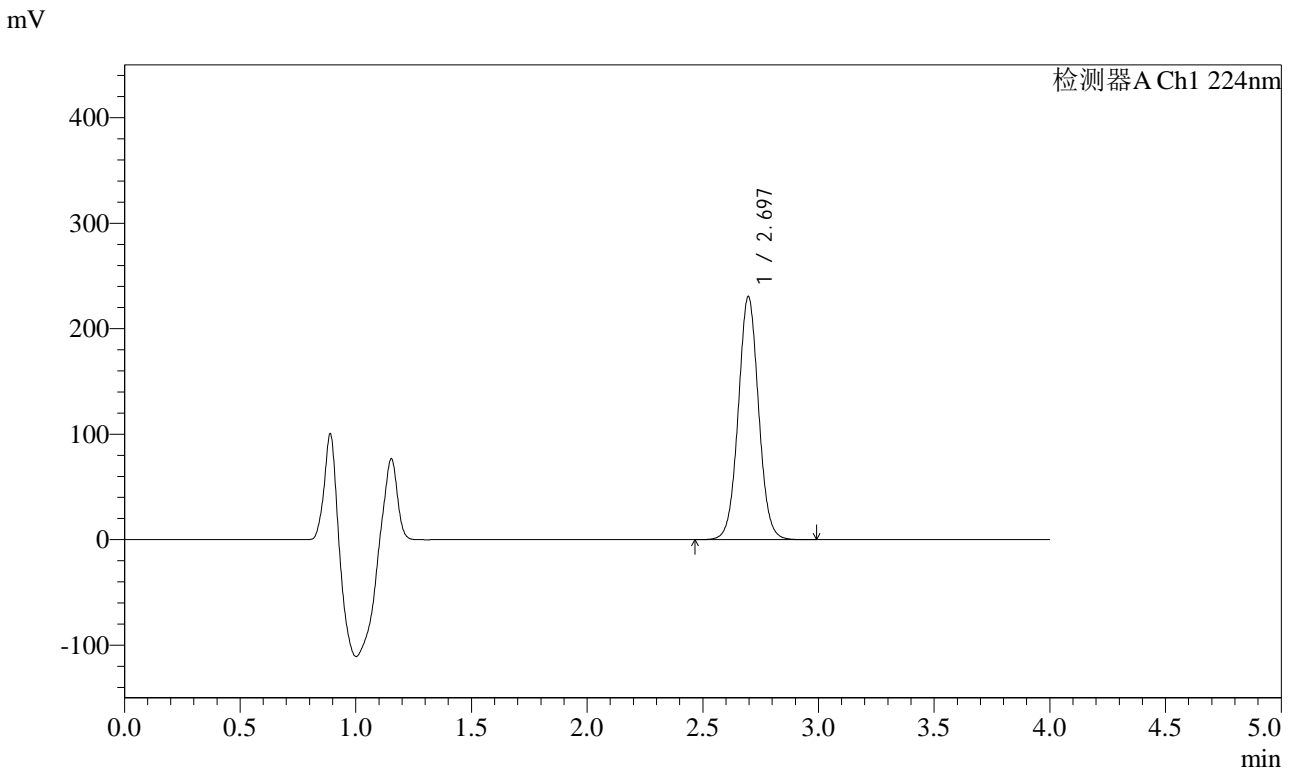


SMF-4033

<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 - 18-13/29-2610-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1409224	100.000	230499	4579	1.038	--
总计		1409224	100.000	230499			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



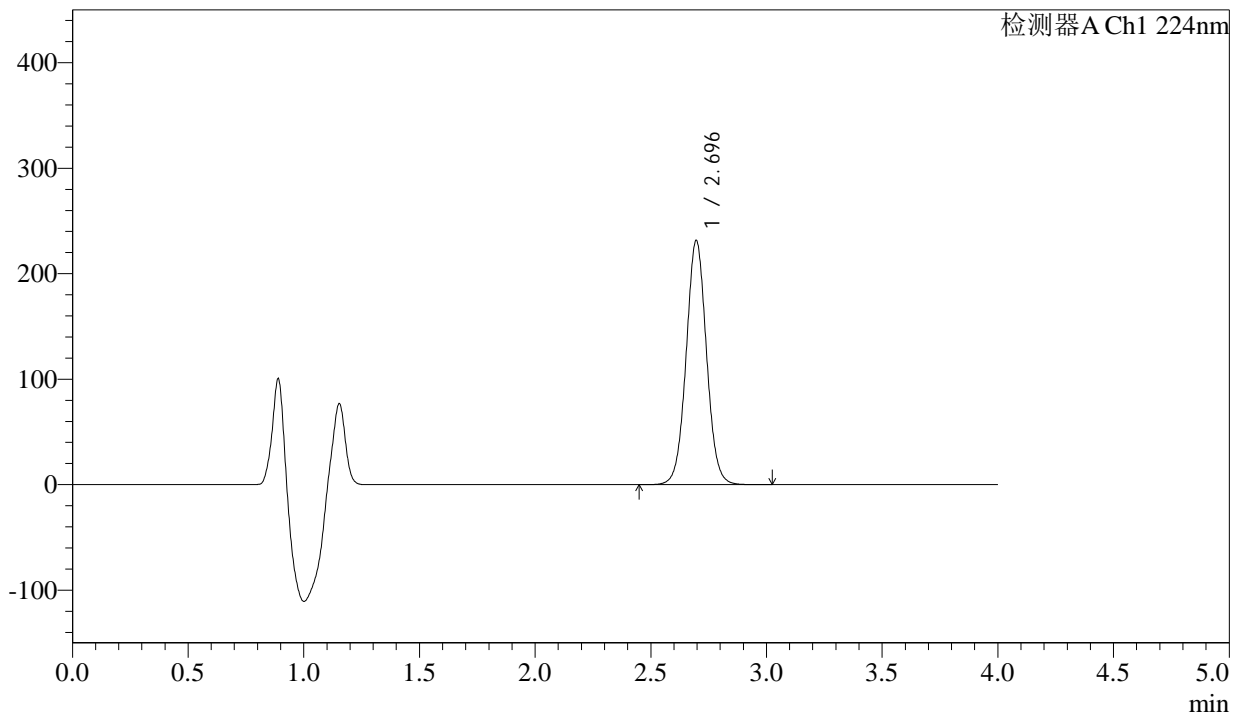
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2611-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:27:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1417067	100.000	231527	4571	1.037	--
总计		1417067	100.000	231527			

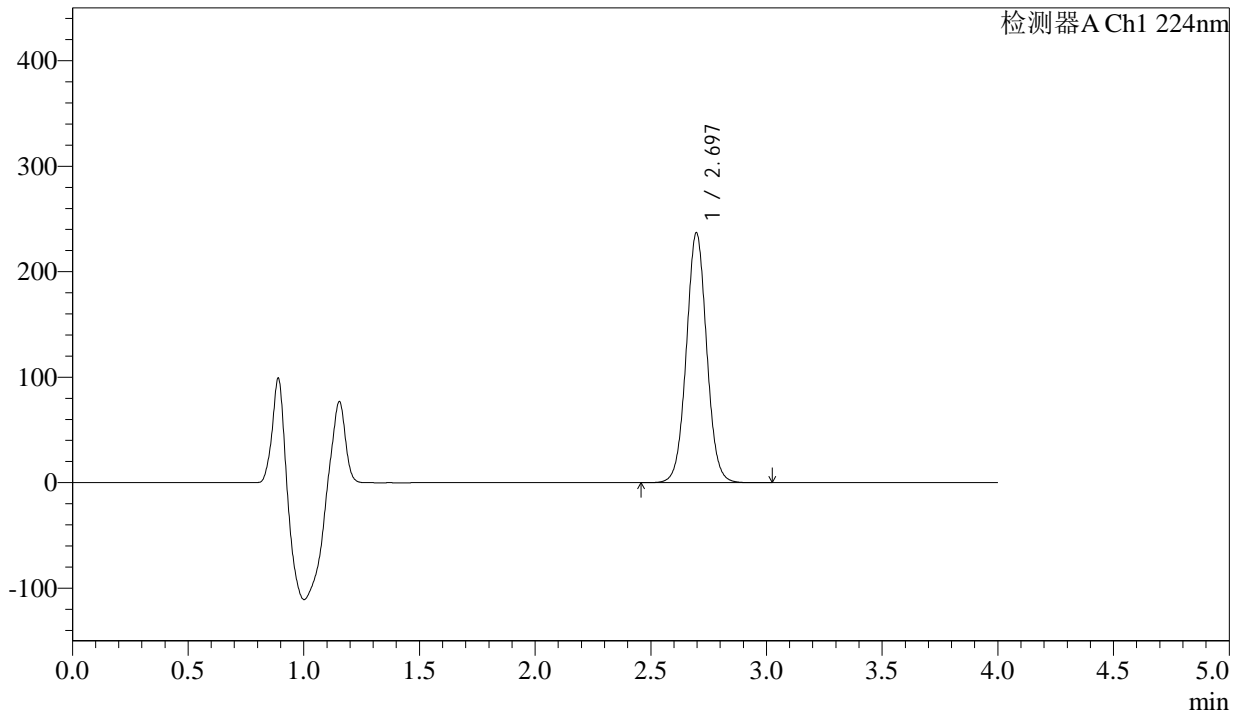
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2612-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1449386	100.000	236954	4578	1.037	--
总计		1449386	100.000	236954			

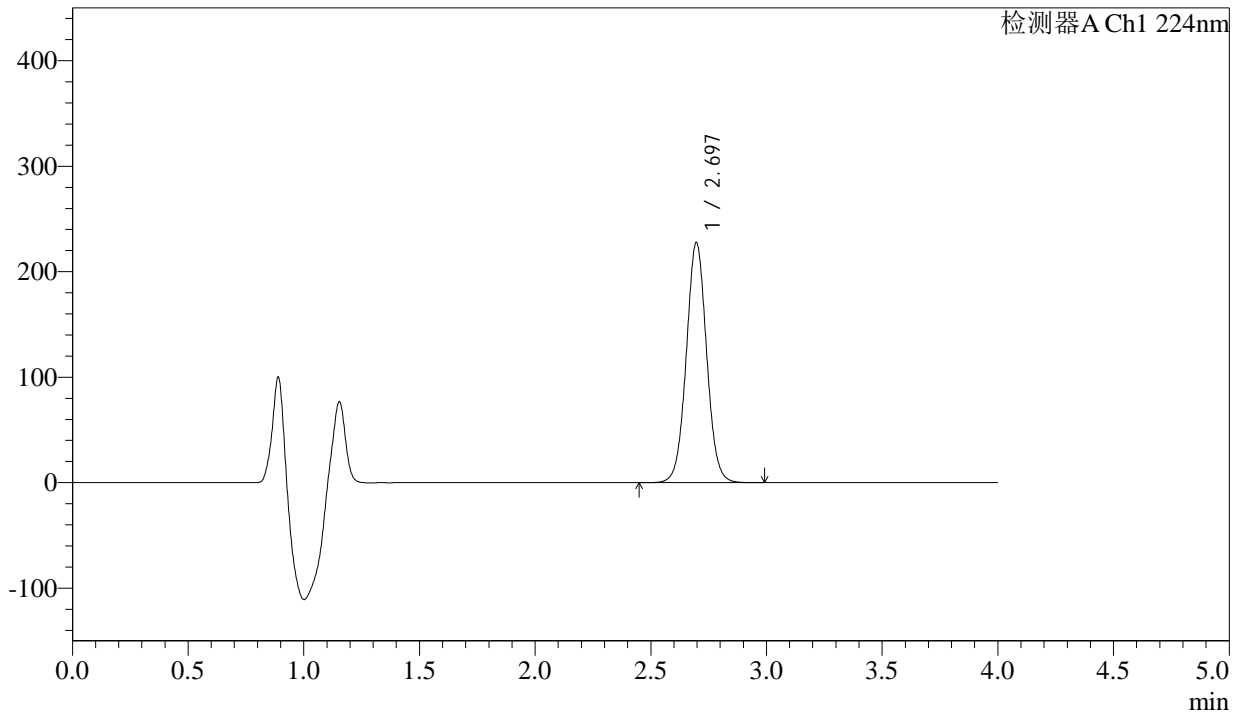
图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2613-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1393290	100.000	227721	4573	1.037	--
总计		1393290	100.000	227721			

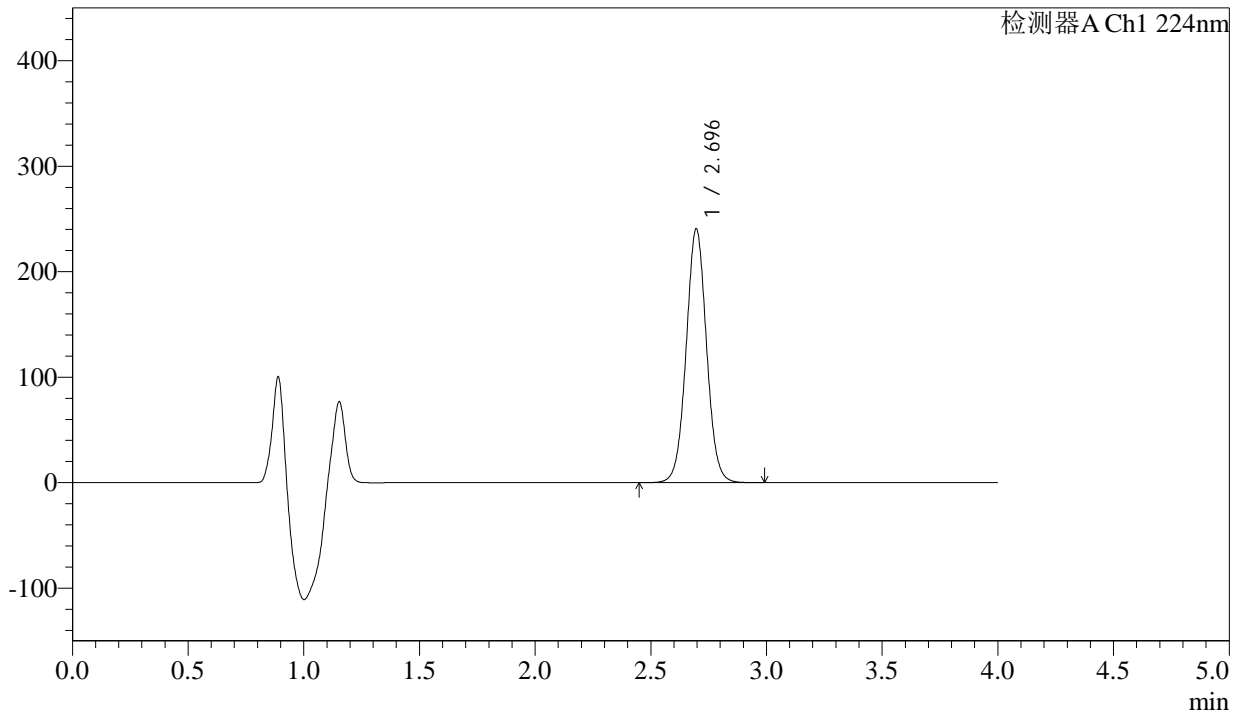
图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2614-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:40:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1472748	100.000	240625	4567	1.035	--
总计		1472748	100.000	240625			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



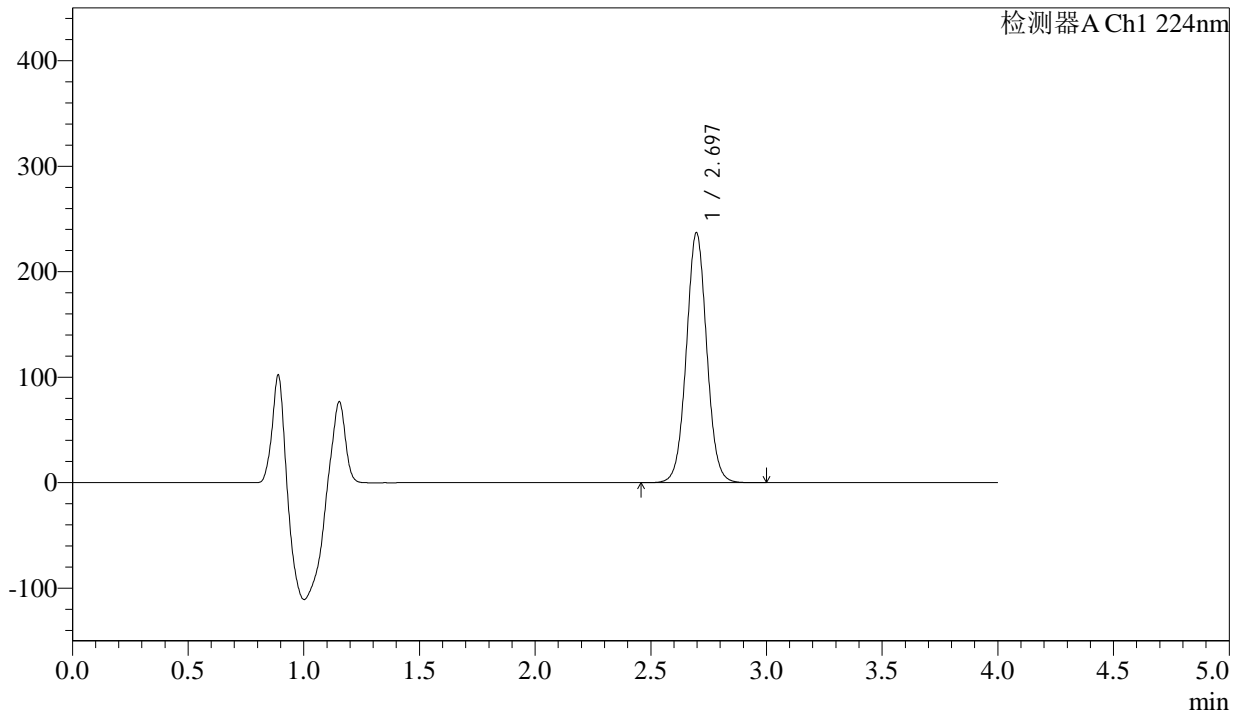
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2615-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1451803	100.000	237079	4573	1.036	--
总计		1451803	100.000	237079			

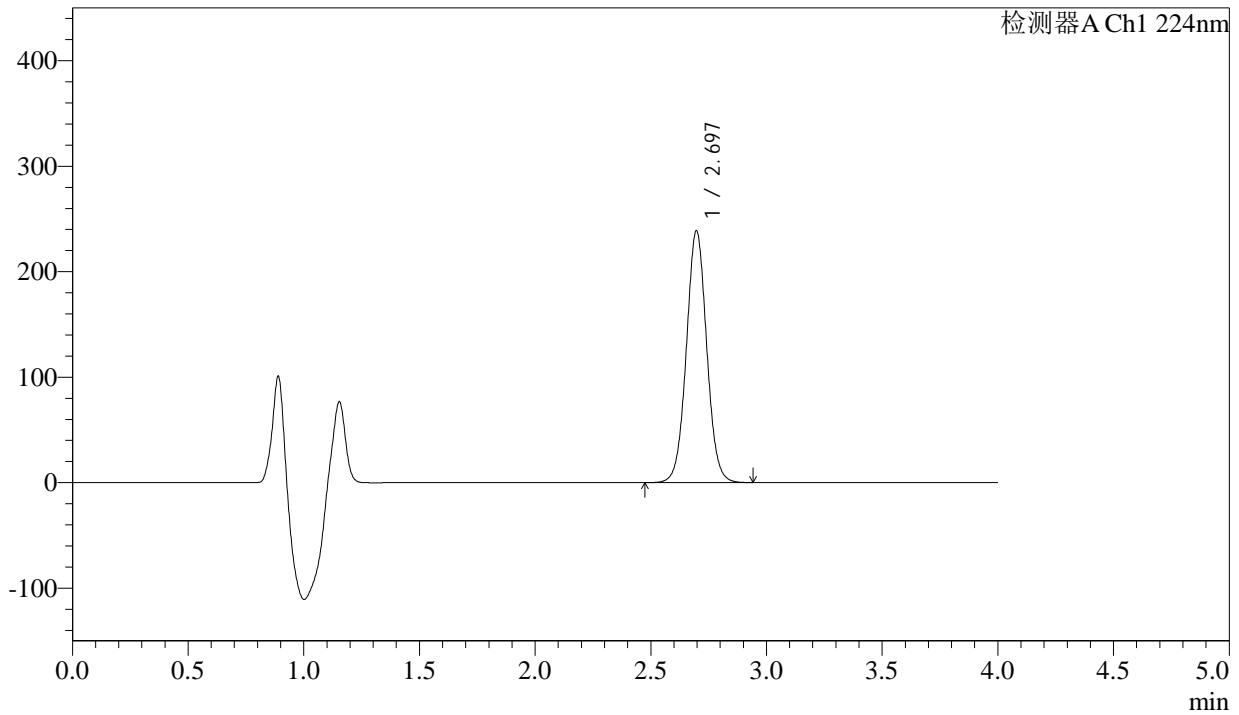
图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2616-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1461884	100.000	238888	4573	1.037	--
总计		1461884	100.000	238888			

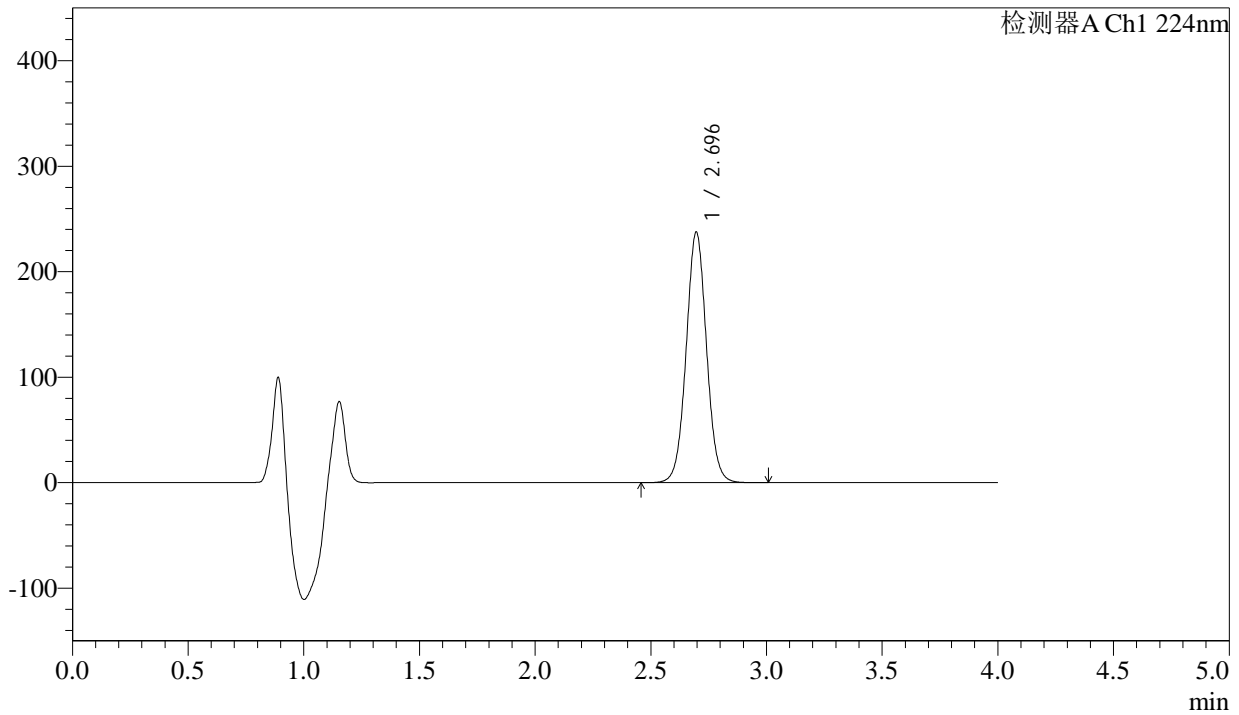
图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2617-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.696	1454067	100.000	237526	4566	1.035	--
总计		1454067	100.000	237526			

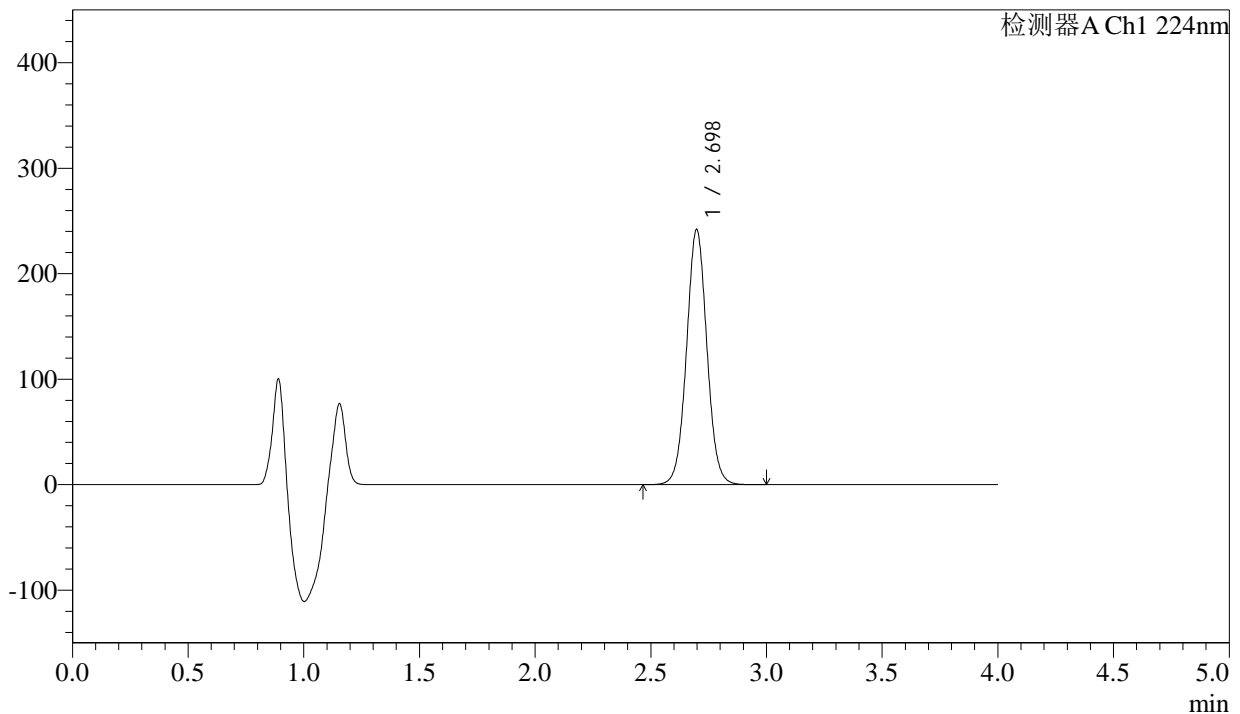
图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2618-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 23:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1481369	100.000	241864	4570	1.036	--
总计		1481369	100.000	241864			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



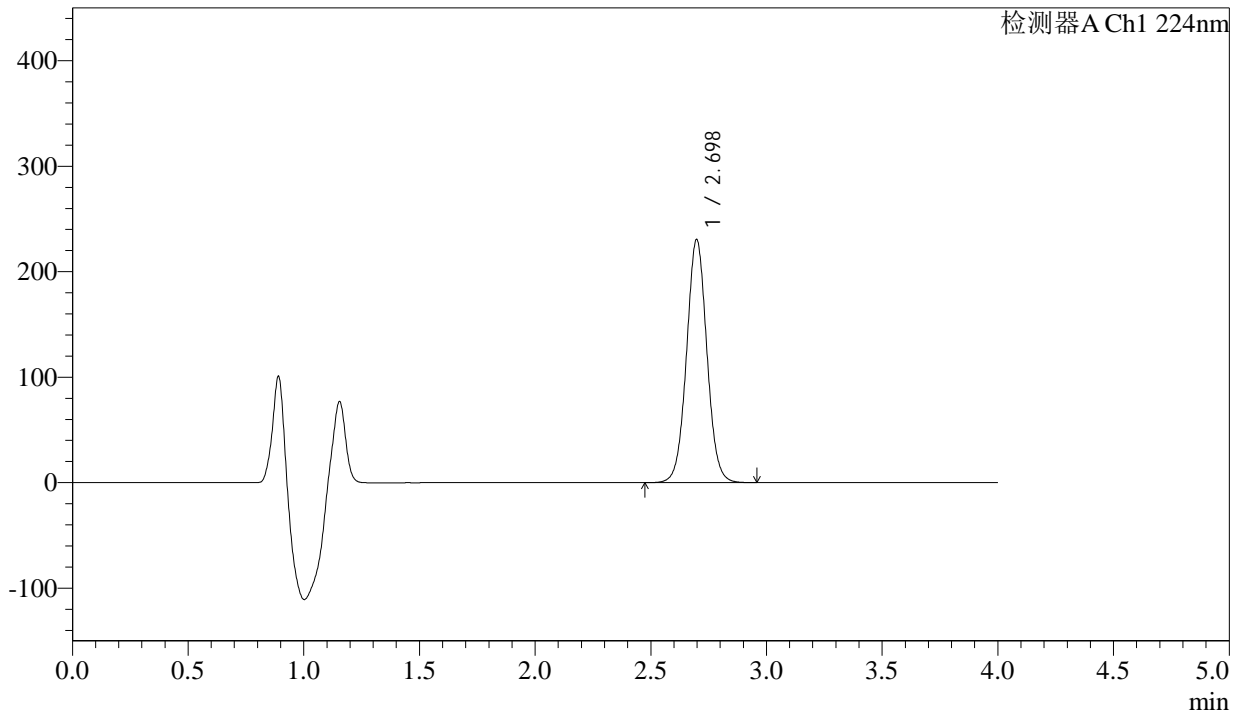
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2619-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1411037	100.000	230427	4570	1.036	--
总计		1411037	100.000	230427			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



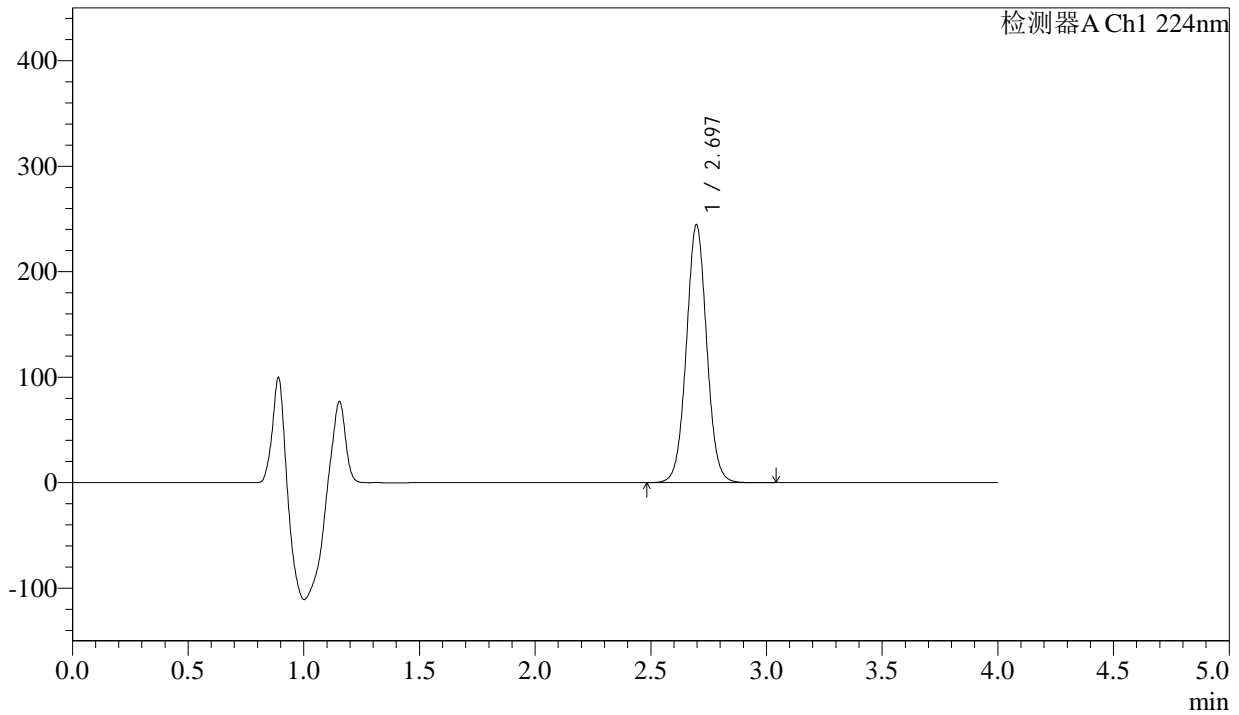
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2620-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1496506	100.000	244482	4571	1.035	--
总计		1496506	100.000	244482			

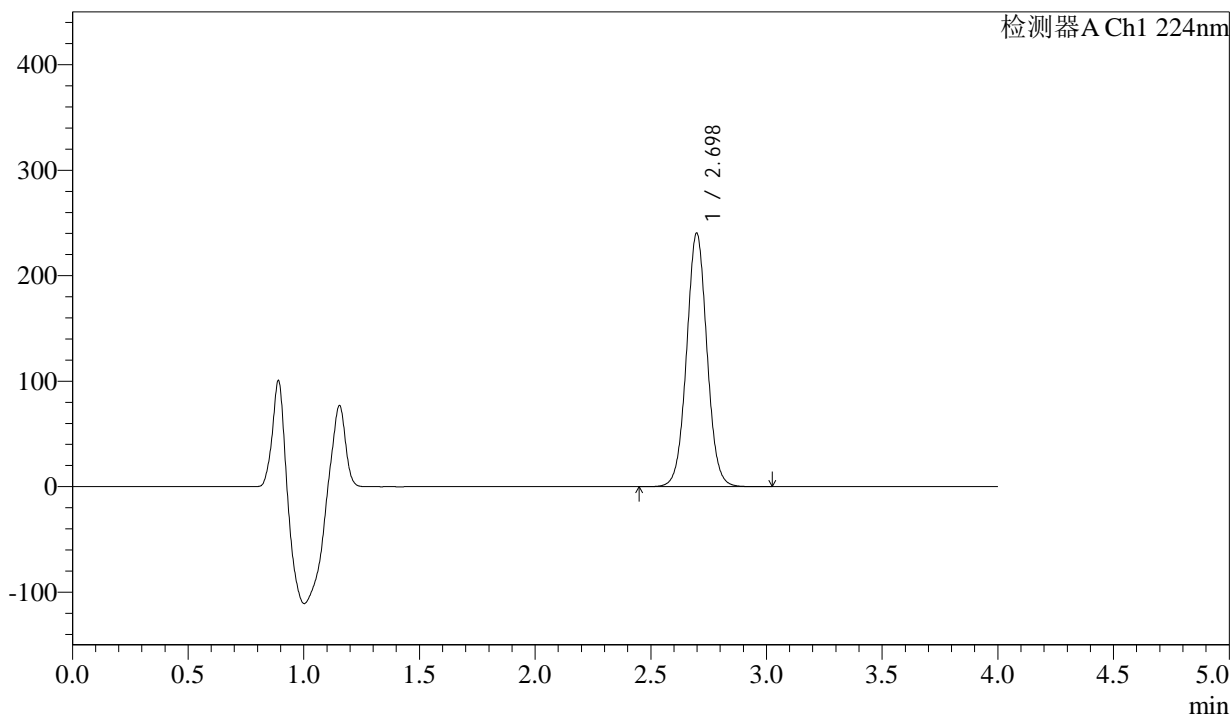
图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2621-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1473072	100.000	240253	4564	1.035	--
总计		1473072	100.000	240253			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



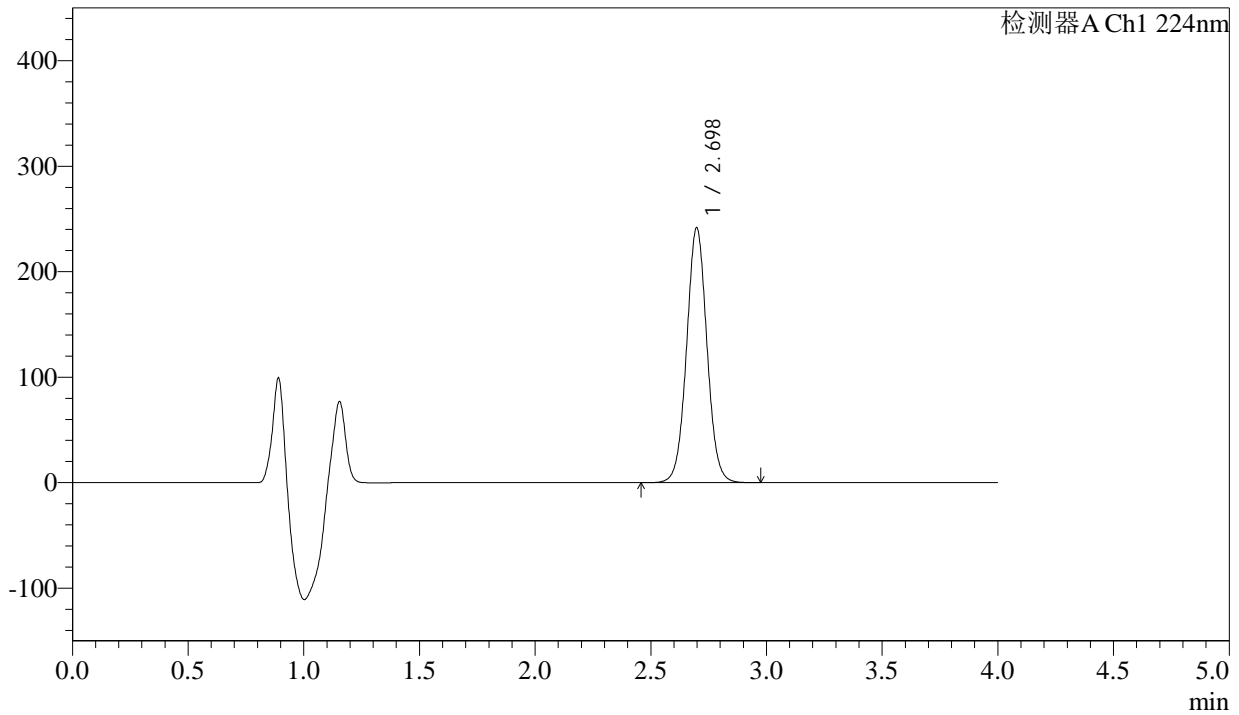
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2622-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:15:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1480570	100.000	241575	4565	1.036	--
总计		1480570	100.000	241575			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



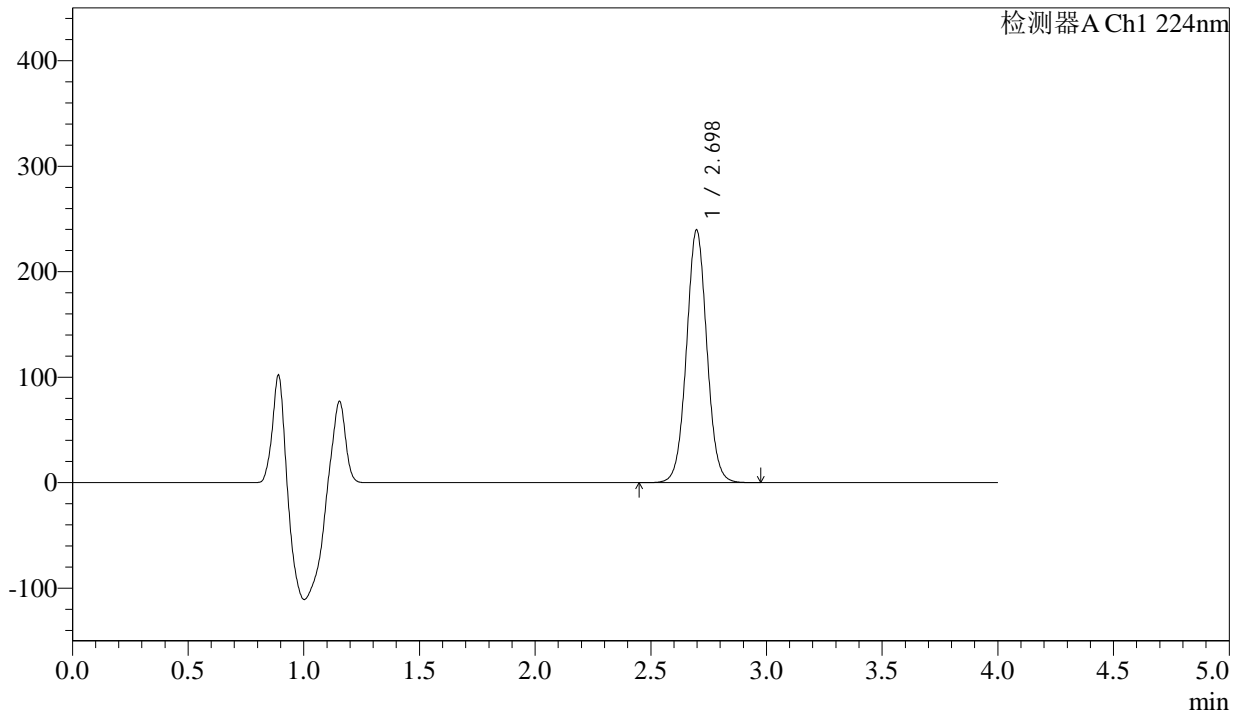
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2623-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1466159	100.000	239444	4572	1.035	--
总计		1466159	100.000	239444			

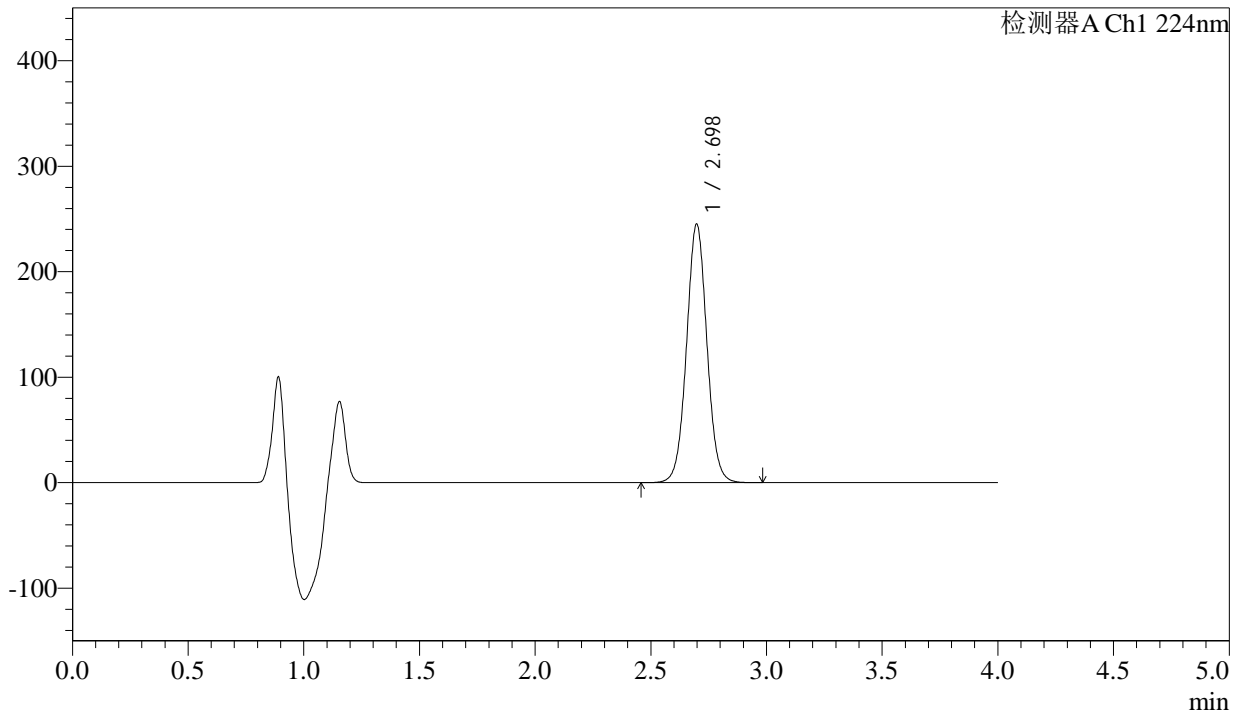
图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2624-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1502383	100.000	245016	4562	1.035	--
总计		1502383	100.000	245016			

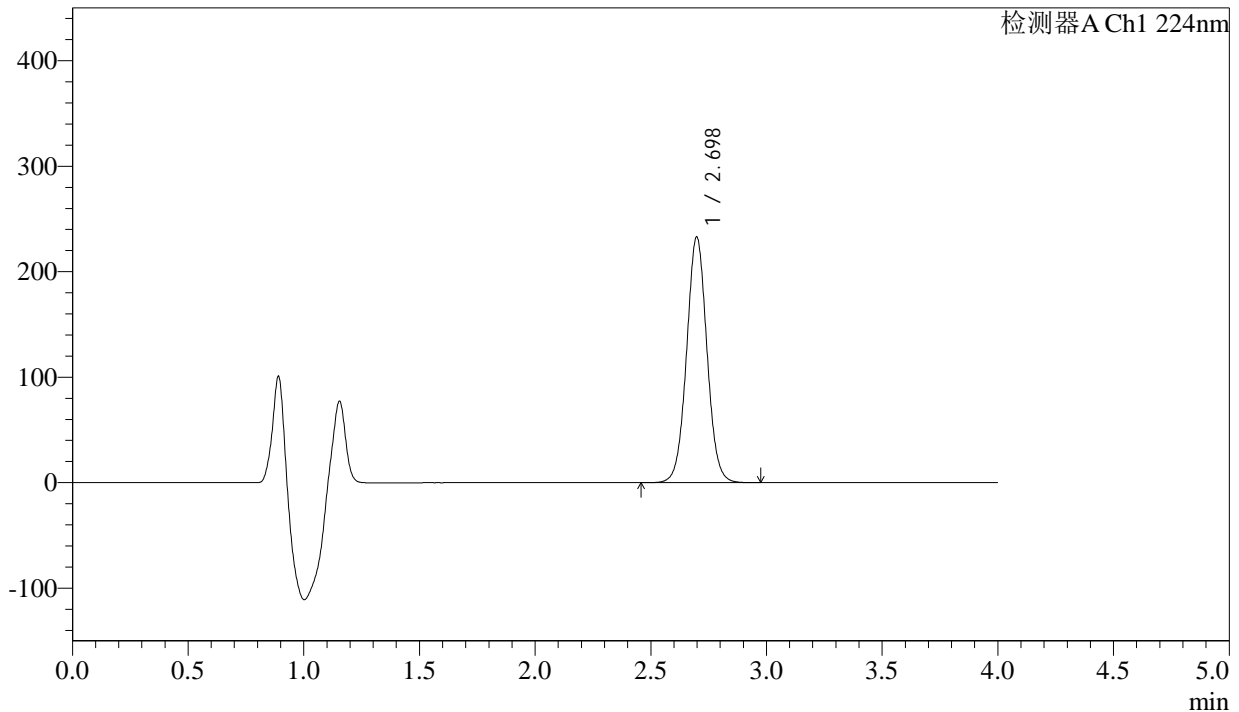
图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2625-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1426825	100.000	232842	4567	1.035	--
总计		1426825	100.000	232842			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



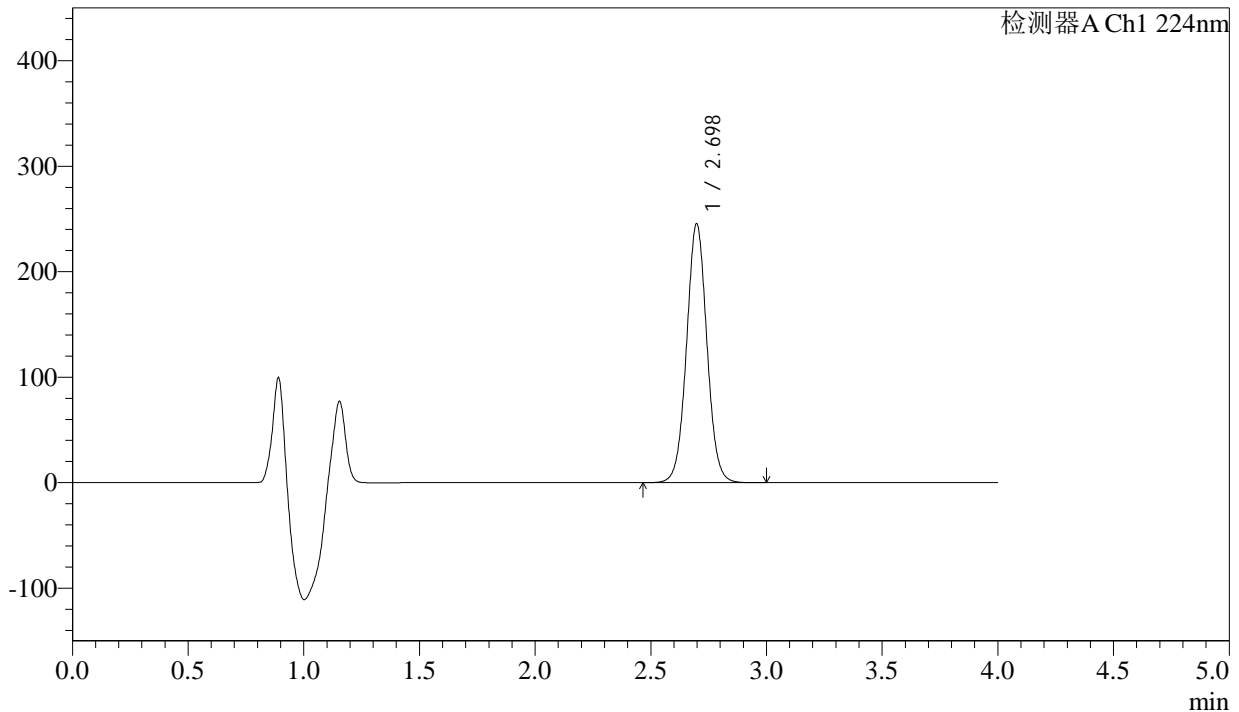
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2626-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1504069	100.000	245425	4567	1.035	--
总计		1504069	100.000	245425			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



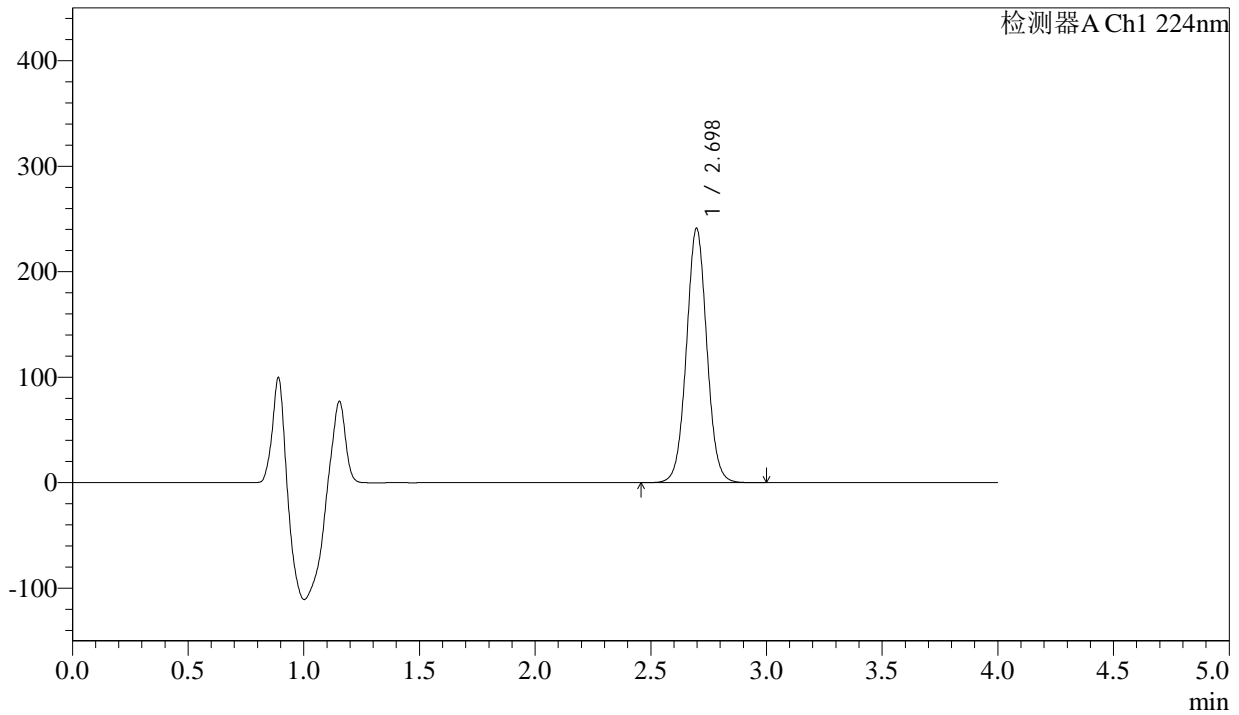
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2627-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1478250	100.000	241096	4563	1.034	--
总计		1478250	100.000	241096			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



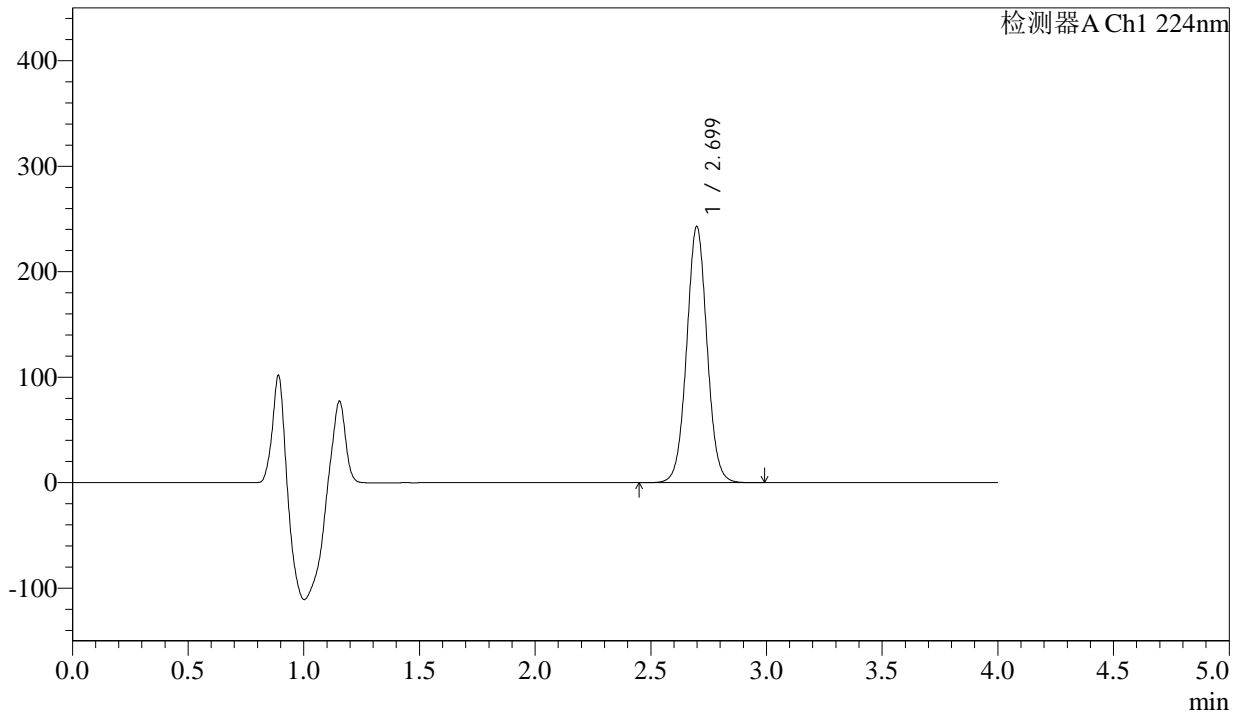
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2628-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	1488774	100.000	242655	4568	1.034	--
总计		1488774	100.000	242655			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



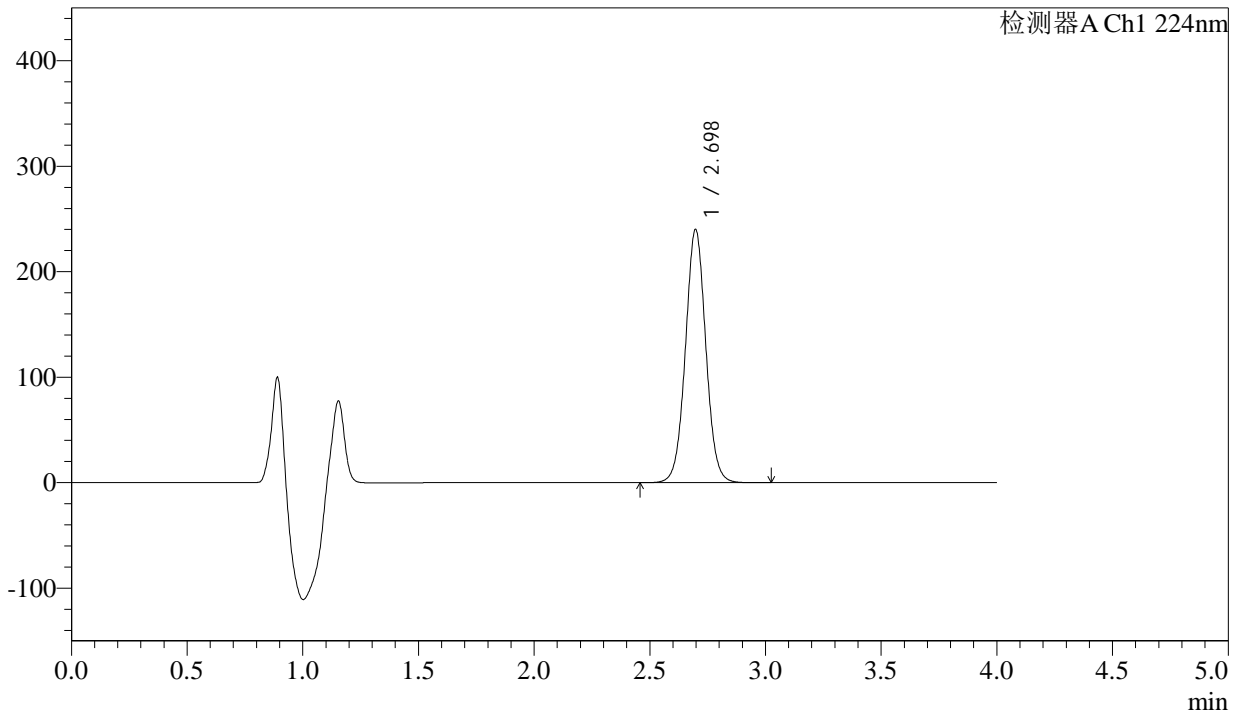
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2629-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1471544	100.000	240054	4562	1.033	--
总计		1471544	100.000	240054			

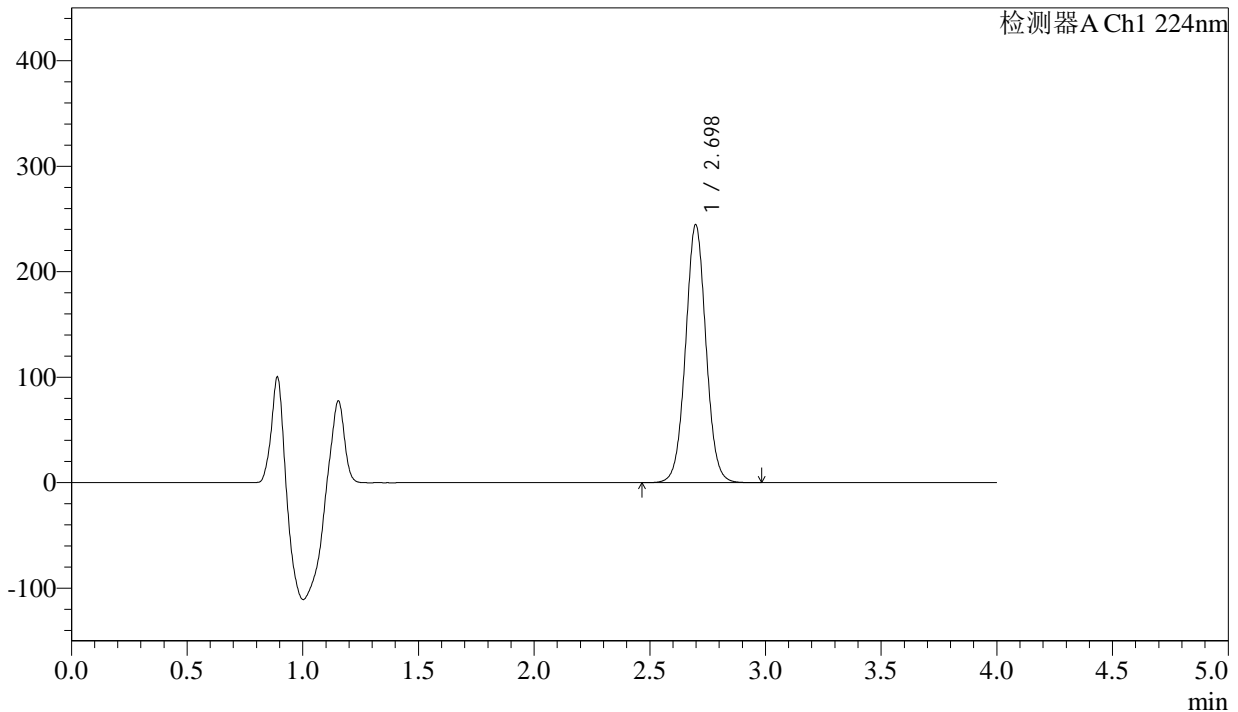
图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2630-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1500267	100.000	244461	4554	1.033	--
总计		1500267	100.000	244461			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



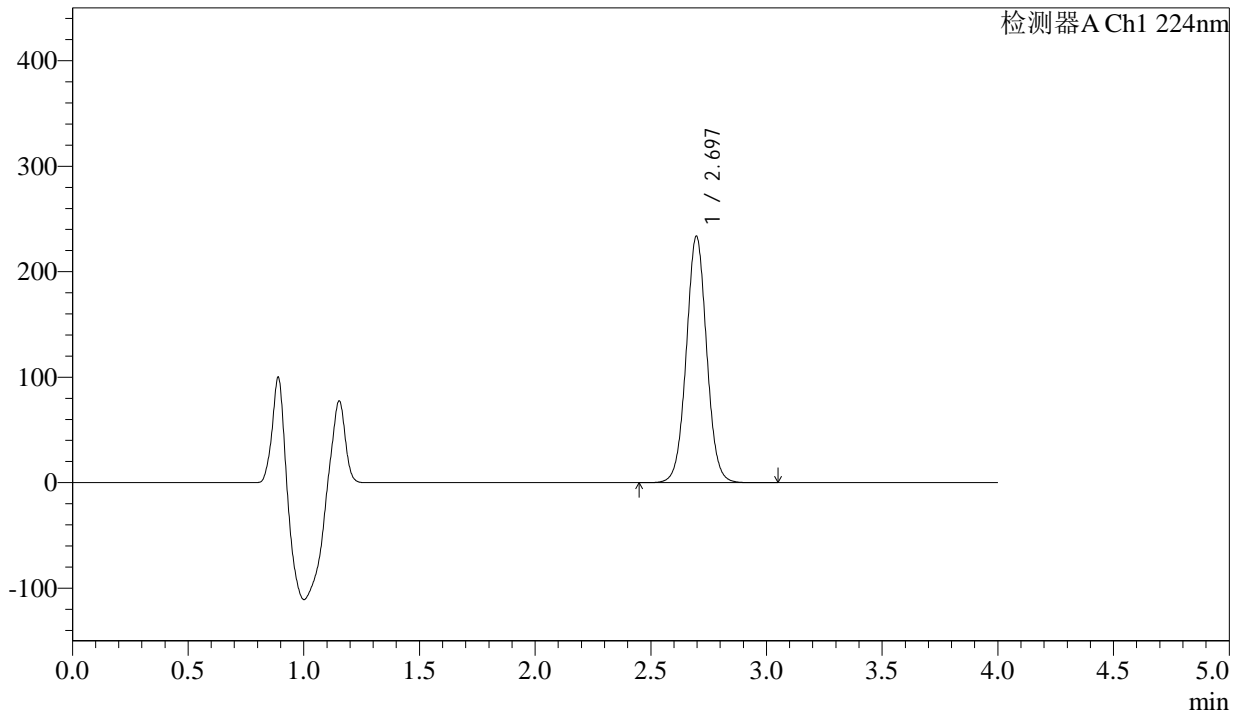
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2631-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1433335	100.000	233707	4554	1.033	--
总计		1433335	100.000	233707			

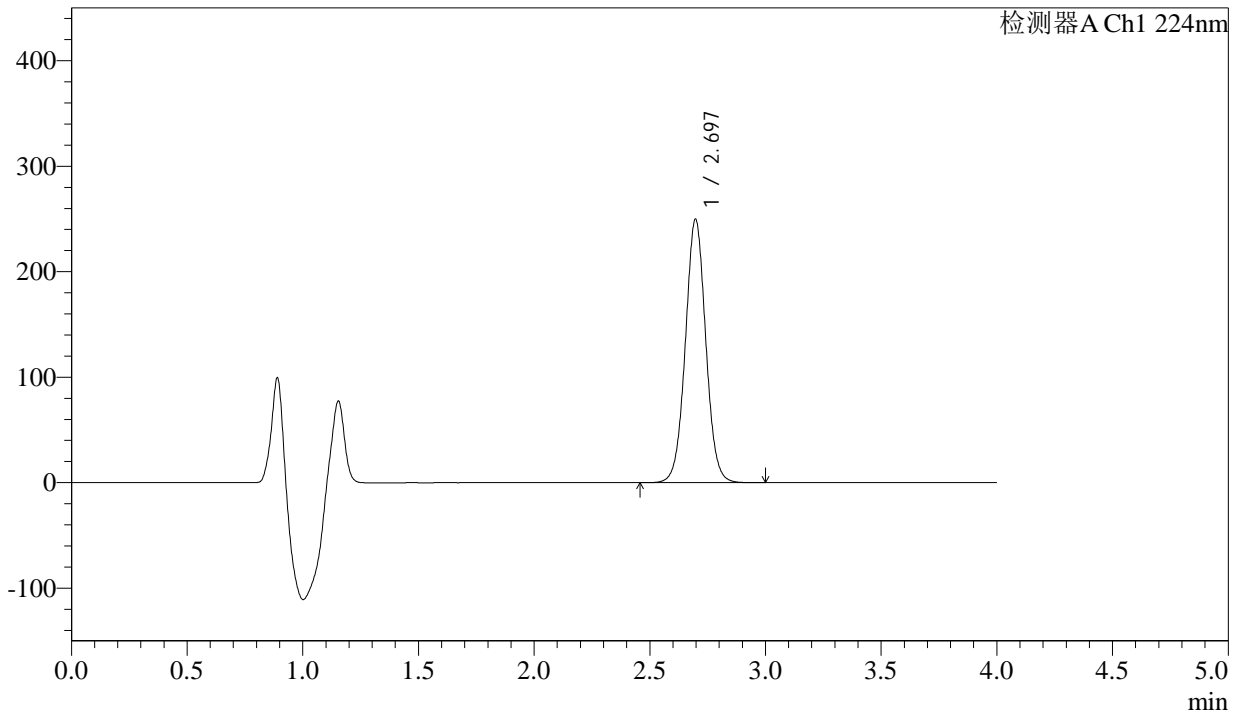
图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2632-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 00:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1532564	100.000	249775	4553	1.032	--
总计		1532564	100.000	249775			

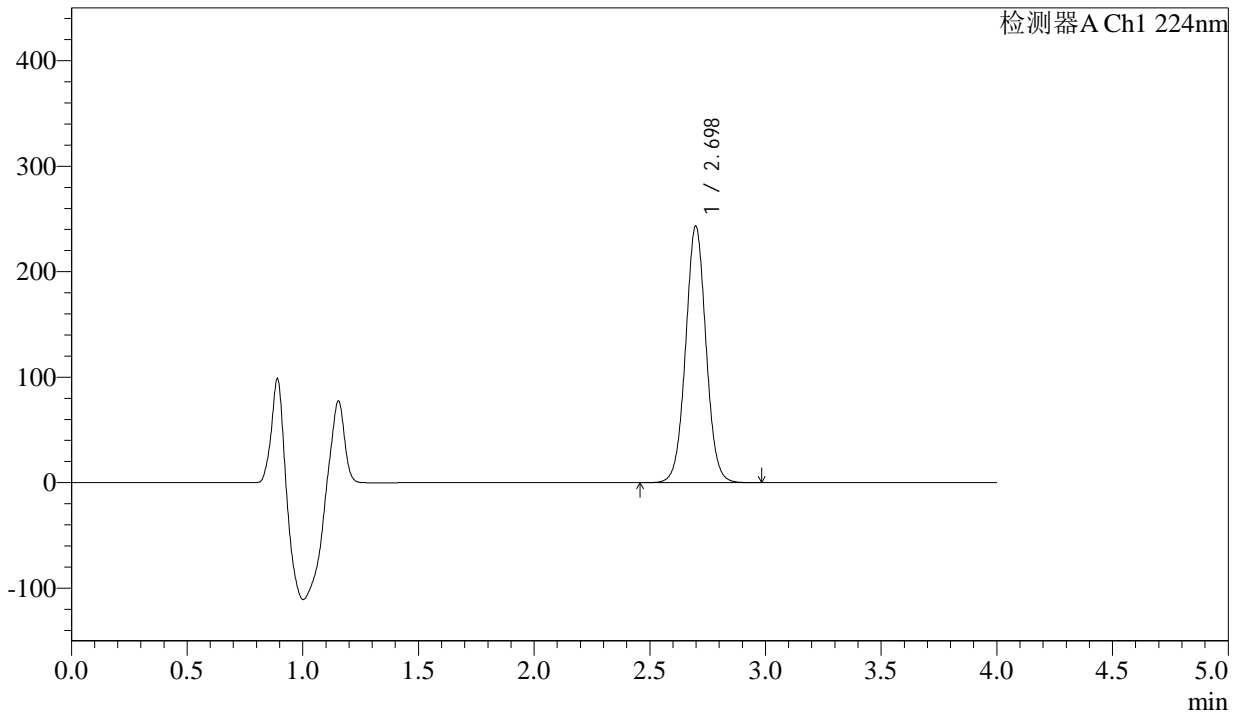
图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2633-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1492580	100.000	243077	4552	1.032	--
总计		1492580	100.000	243077			

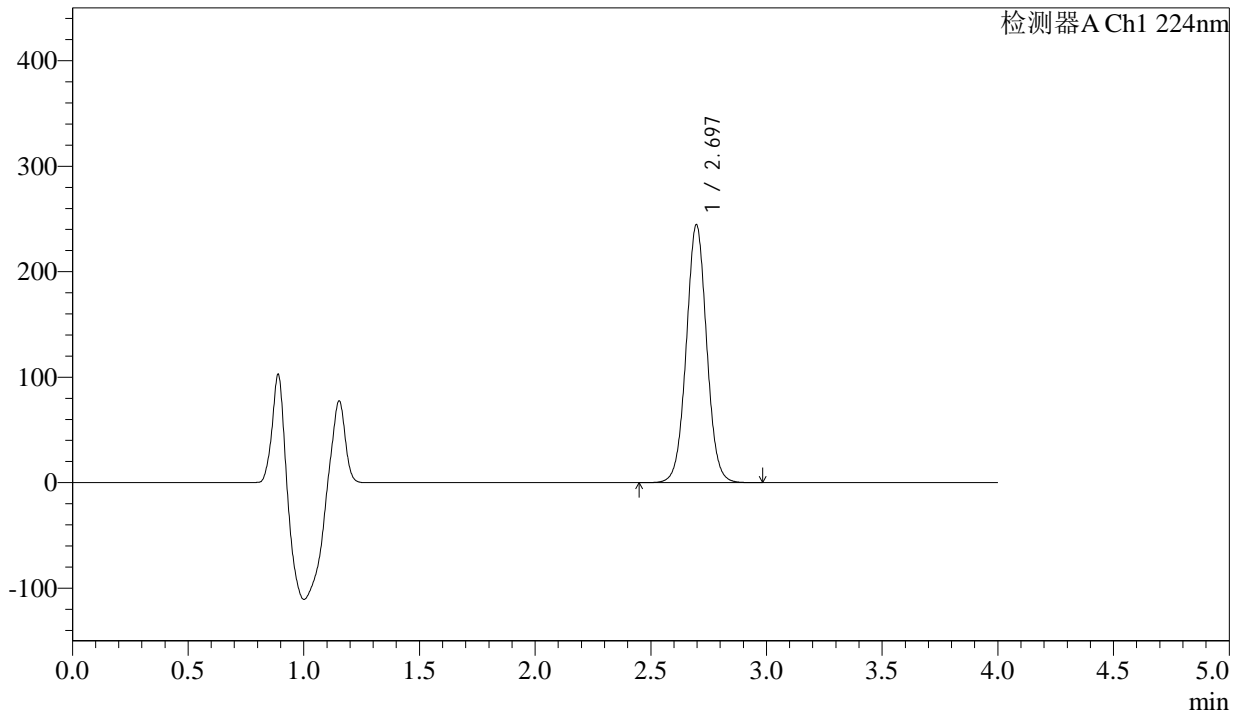
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2634-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.697	1500376	100.000	244563	4551	1.031	--
总计		1500376	100.000	244563			

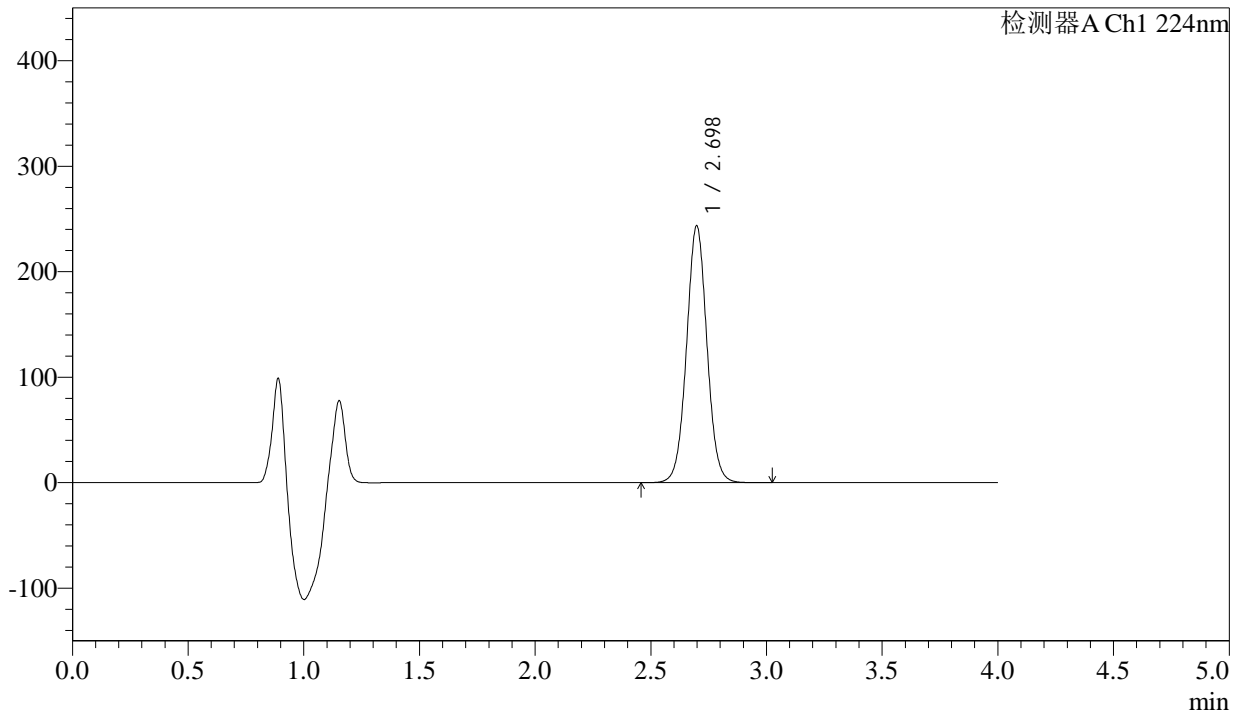
图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2635-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1495032	100.000	243325	4544	1.031	--
总计		1495032	100.000	243325			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



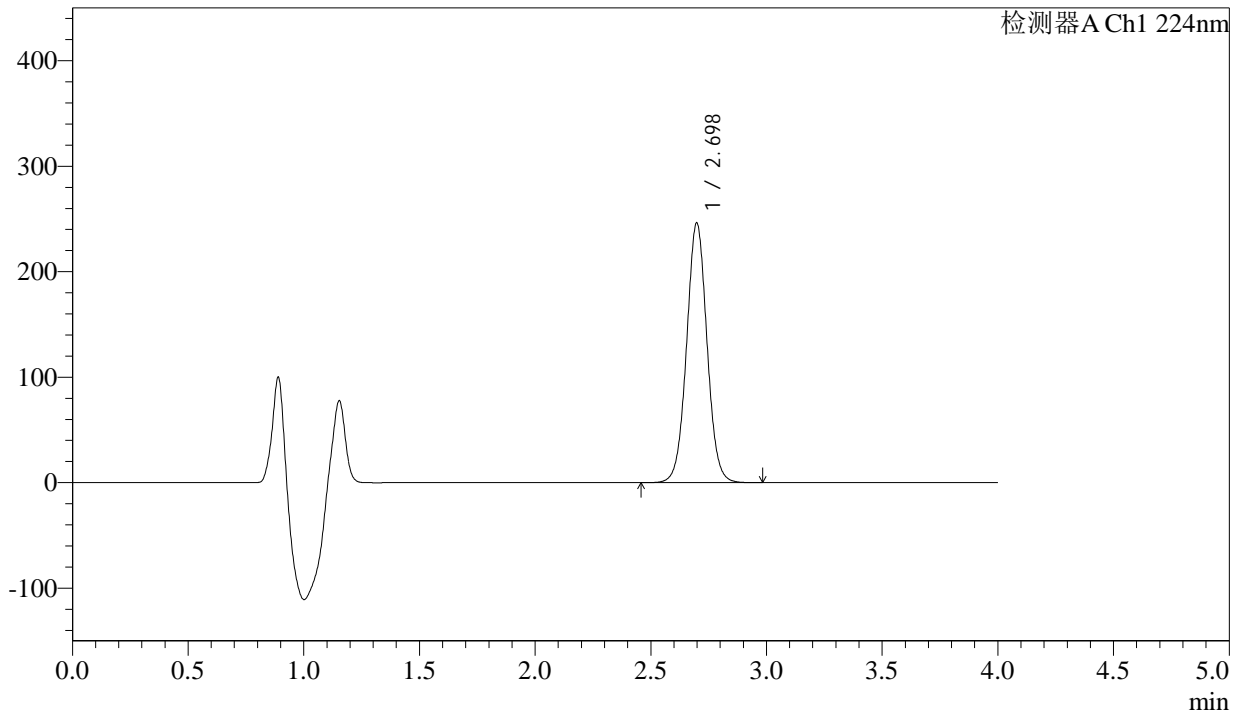
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2636-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1511930	100.000	246044	4545	1.032	--
总计		1511930	100.000	246044			

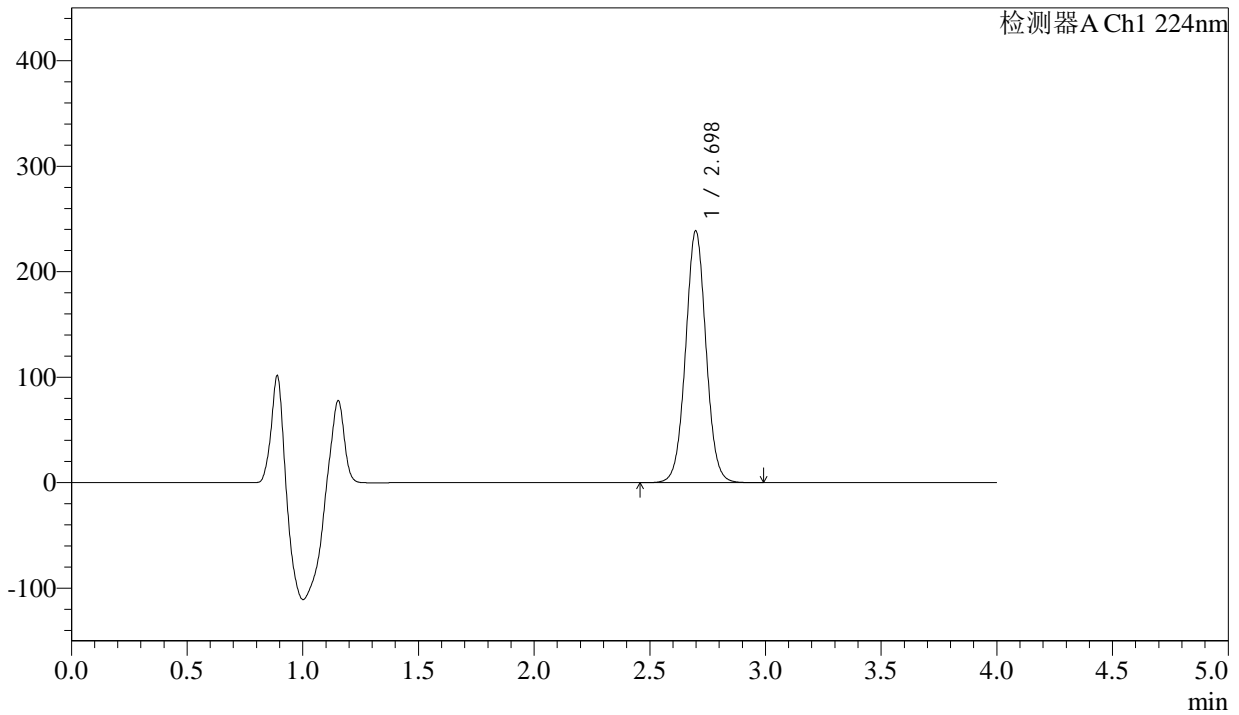
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2637-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	1465473	100.000	238570	4552	1.032	--
总计		1465473	100.000	238570			

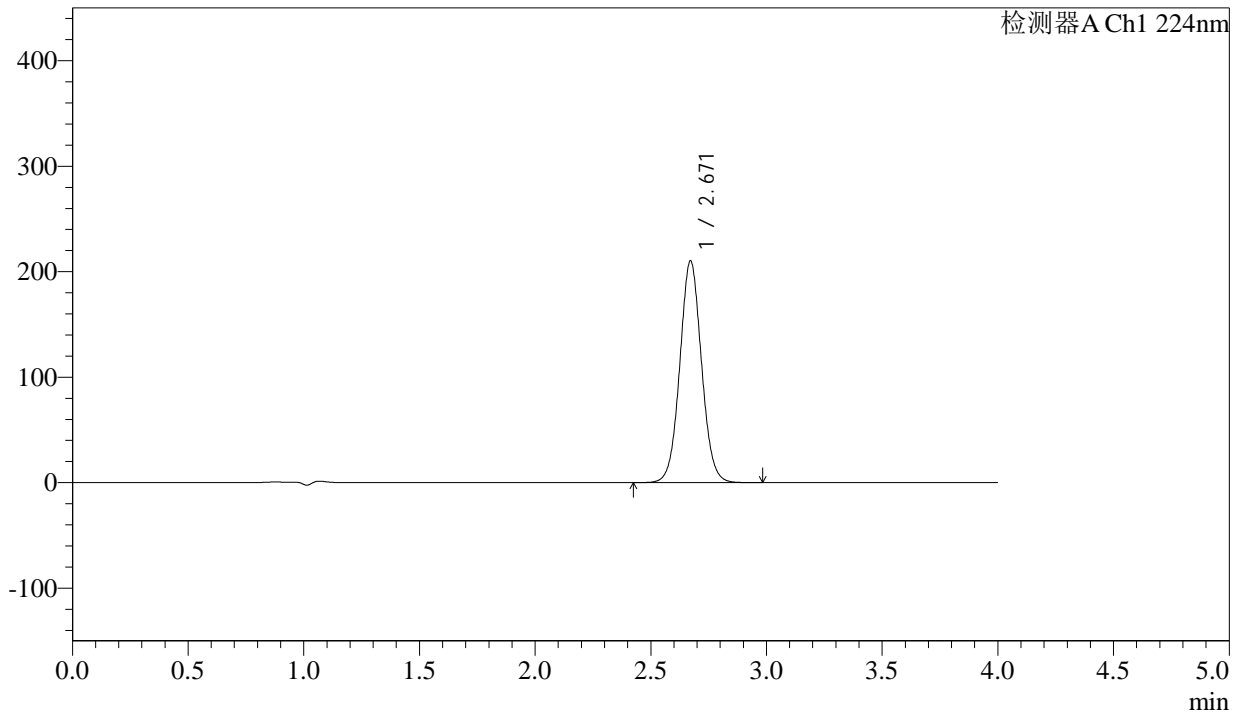
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2638-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.671	1370359	100.000	210259	3947	1.050	--
总计		1370359	100.000	210259			

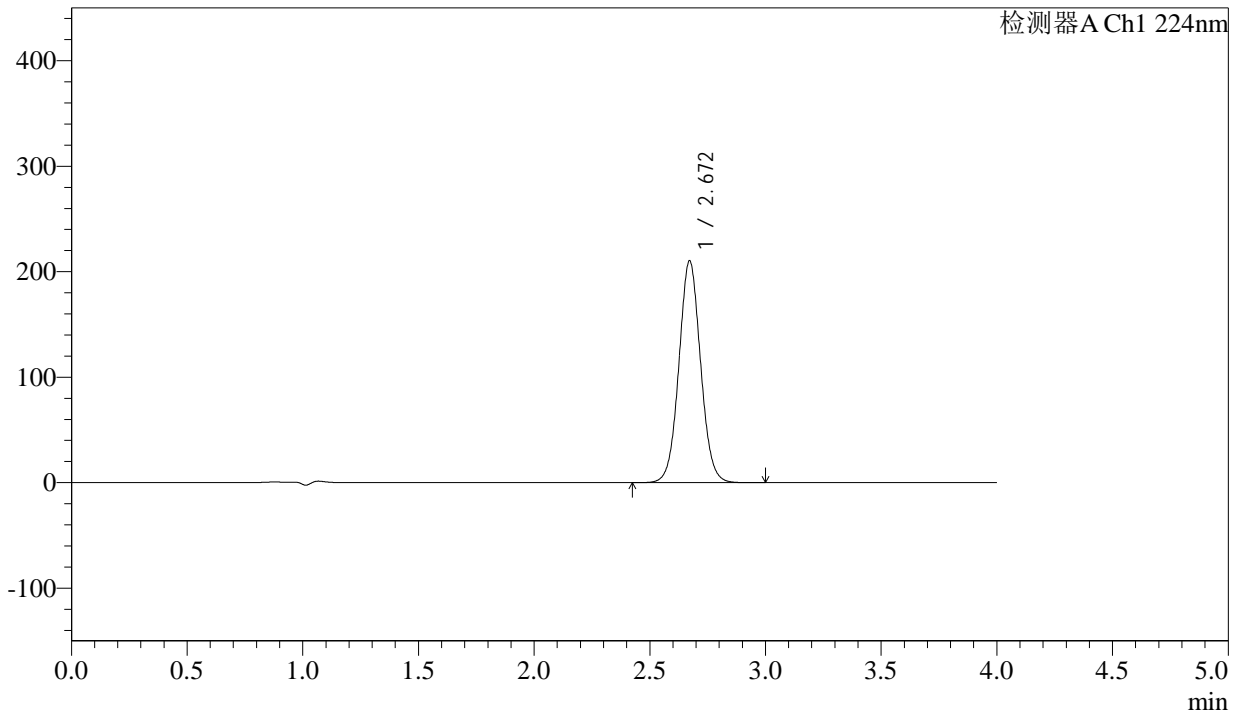
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 18-13/29-2639-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.7jz-jf50z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.672	1370708	100.000	210425	3953	1.050	--
总计		1370708	100.000	210425			

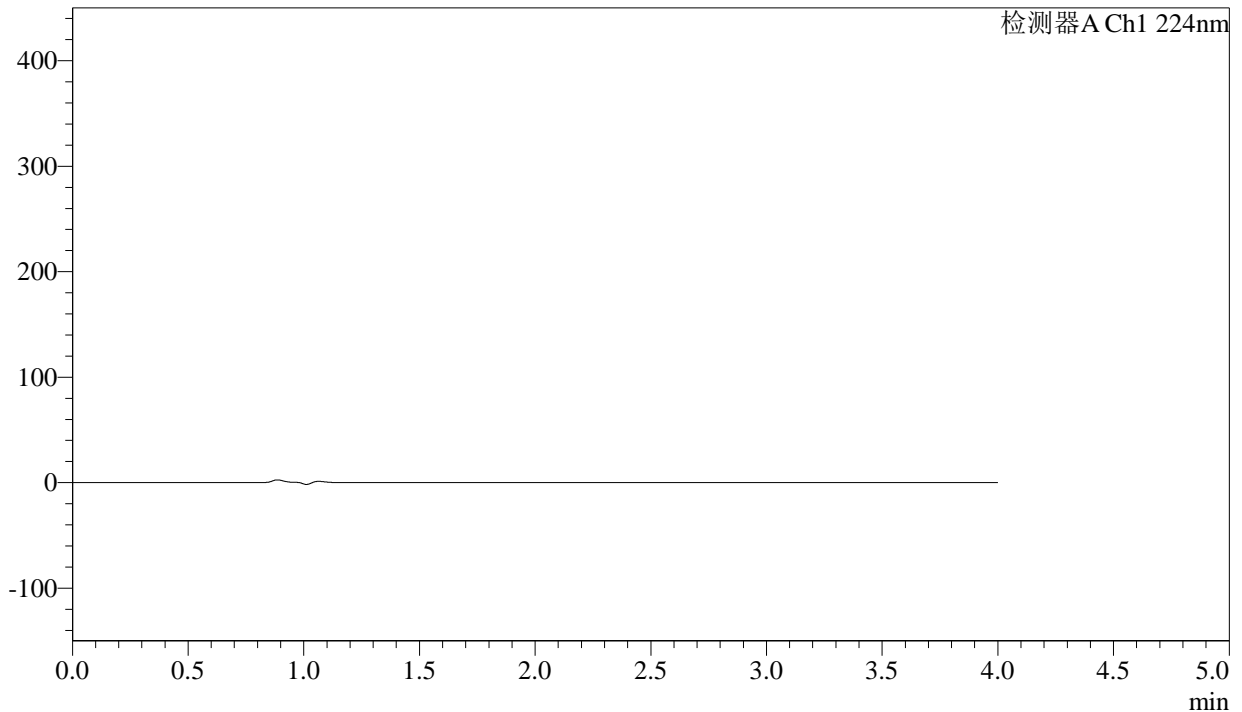
图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.7介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 18-13/29-2640-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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							

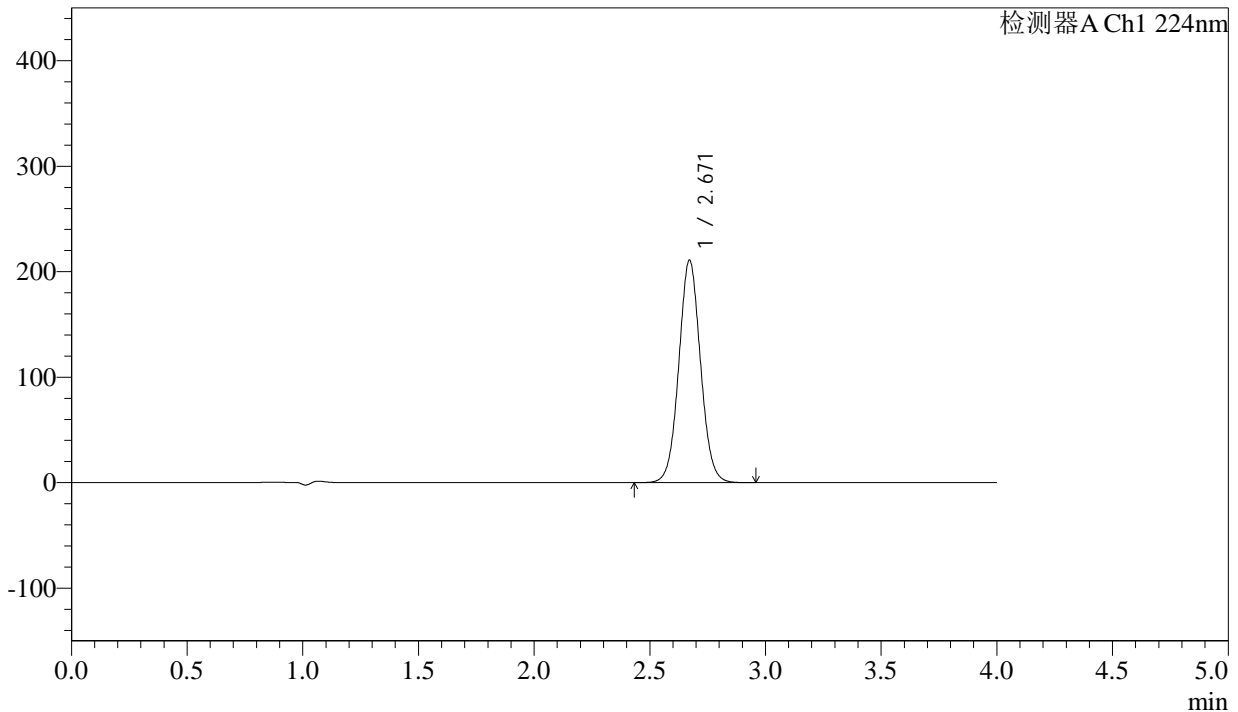
图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 18-13/29-2641-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.671	1375835	100.000	211022	3946	1.050	--
总计		1375835	100.000	211022			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



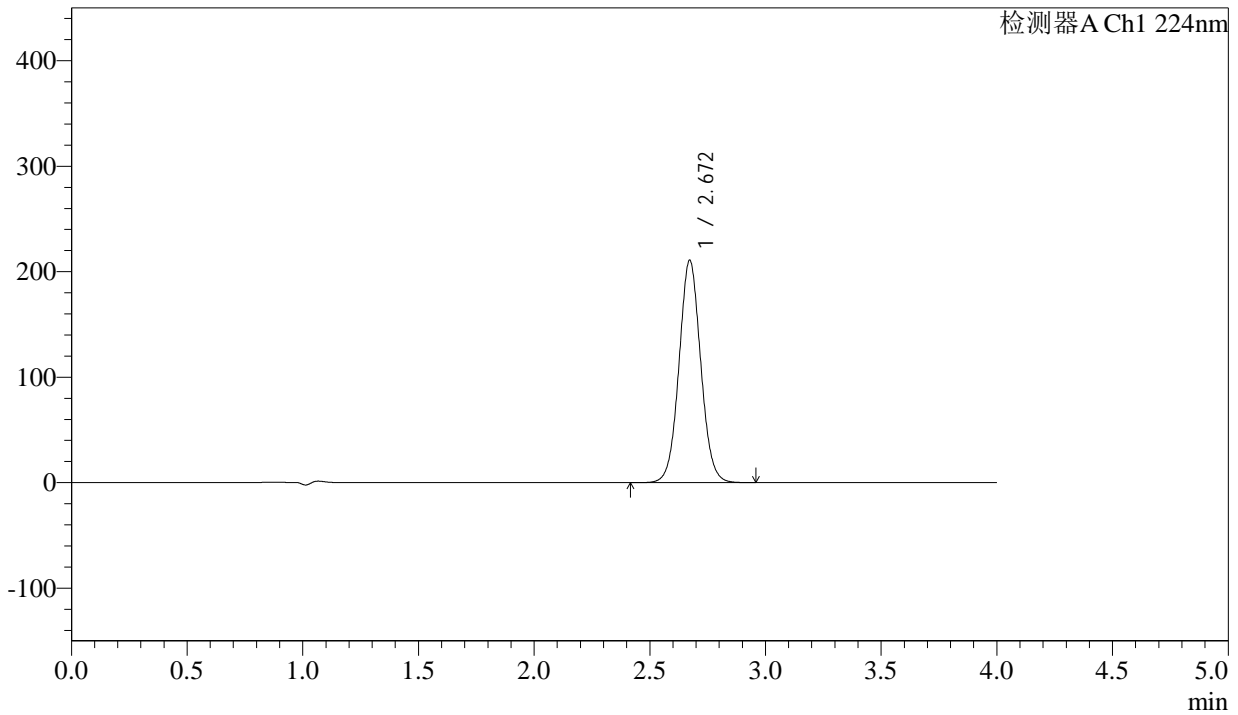
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2642-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.672	1376001	100.000	210868	3940	1.050	--
总计		1376001	100.000	210868			

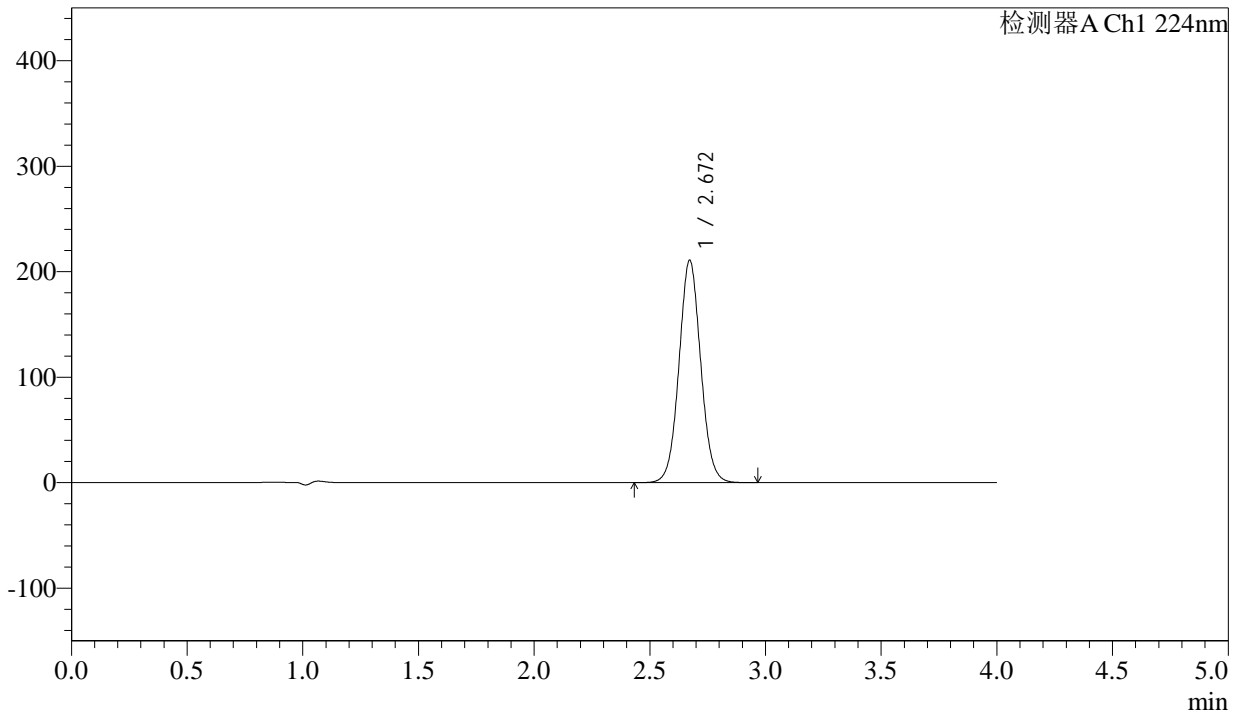
图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 18-13/29-2643-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.672	1376234	100.000	210904	3942	1.051	--
总计		1376234	100.000	210904			

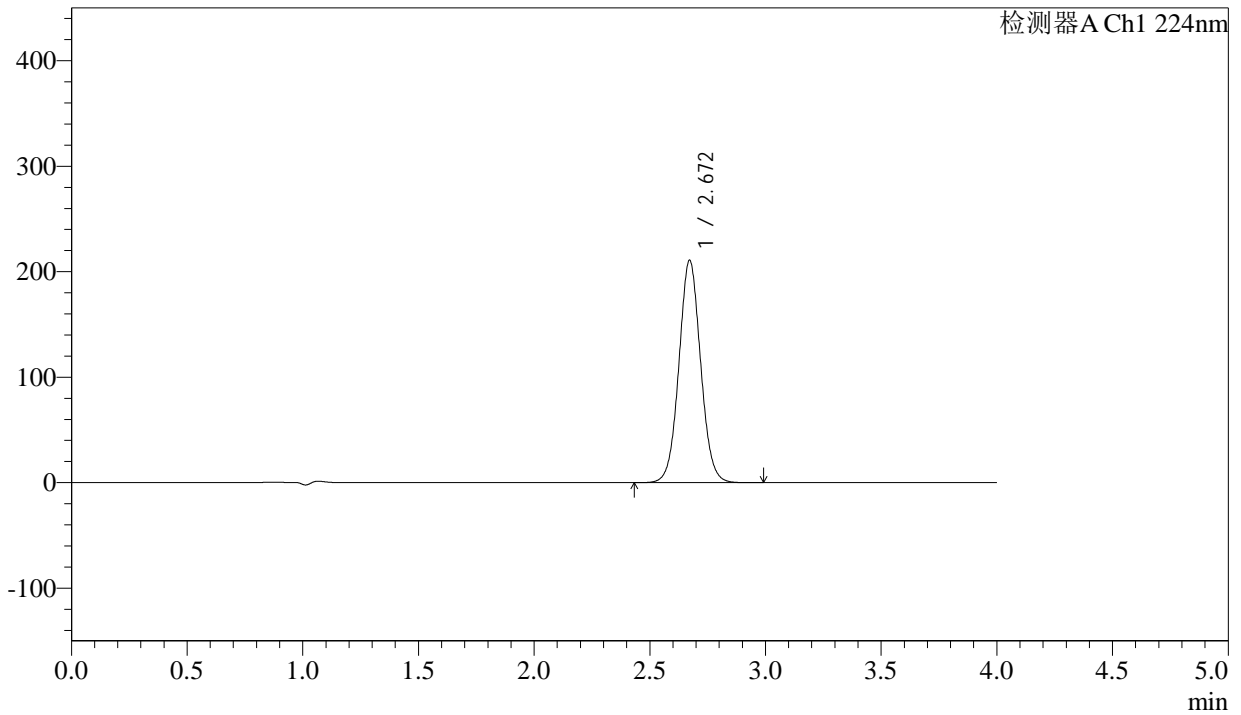
图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 18-13/29-2644-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.672	1375696	100.000	210933	3945	1.051	--
总计		1375696	100.000	210933			

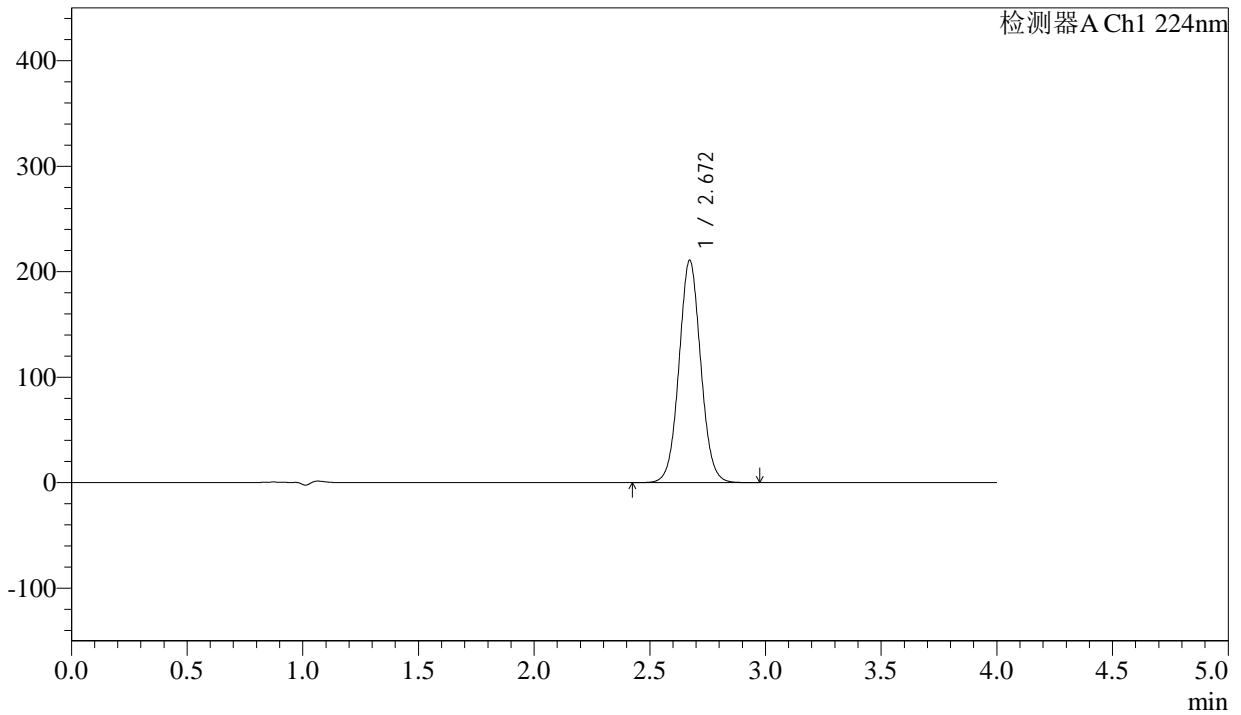
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 18-13/29-2645-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 01:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.672	1376530	100.000	210825	3939	1.050	--
总计		1376530	100.000	210825			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



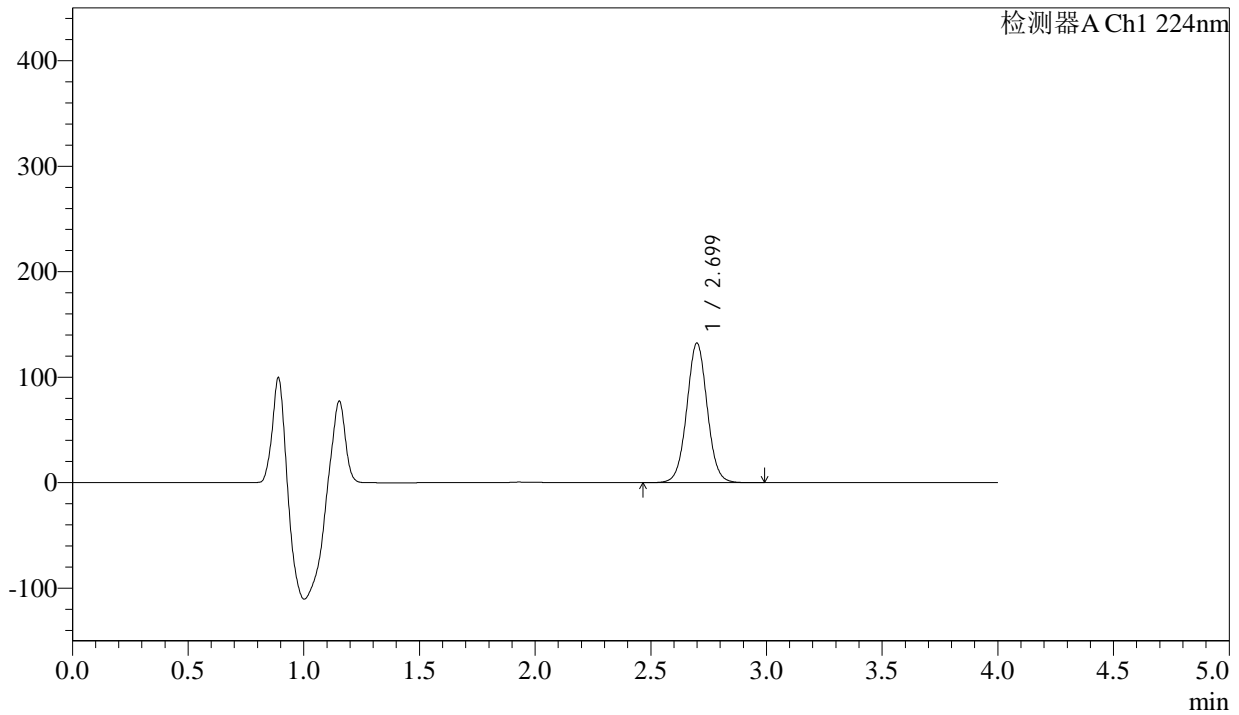
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2646-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	814305	100.000	132161	4542	1.033	--
总计		814305	100.000	132161			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



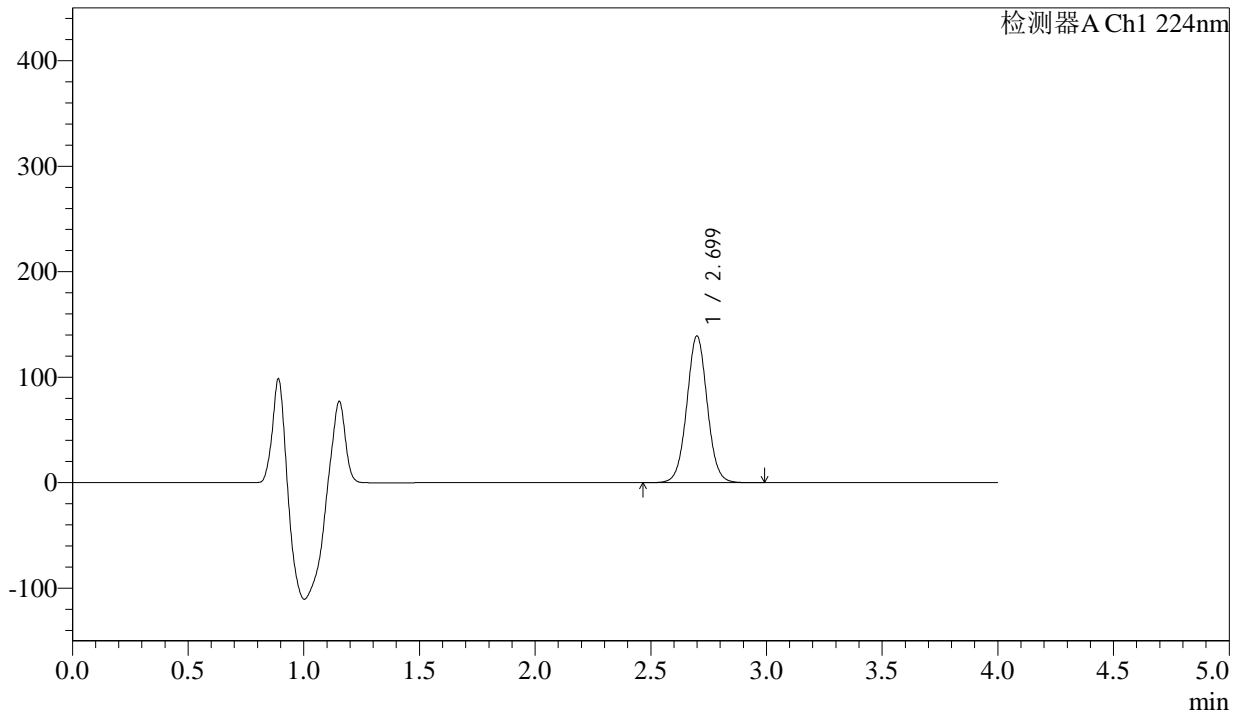
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2647-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:05:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	854848	100.000	138868	4549	1.032	--
总计		854848	100.000	138868			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



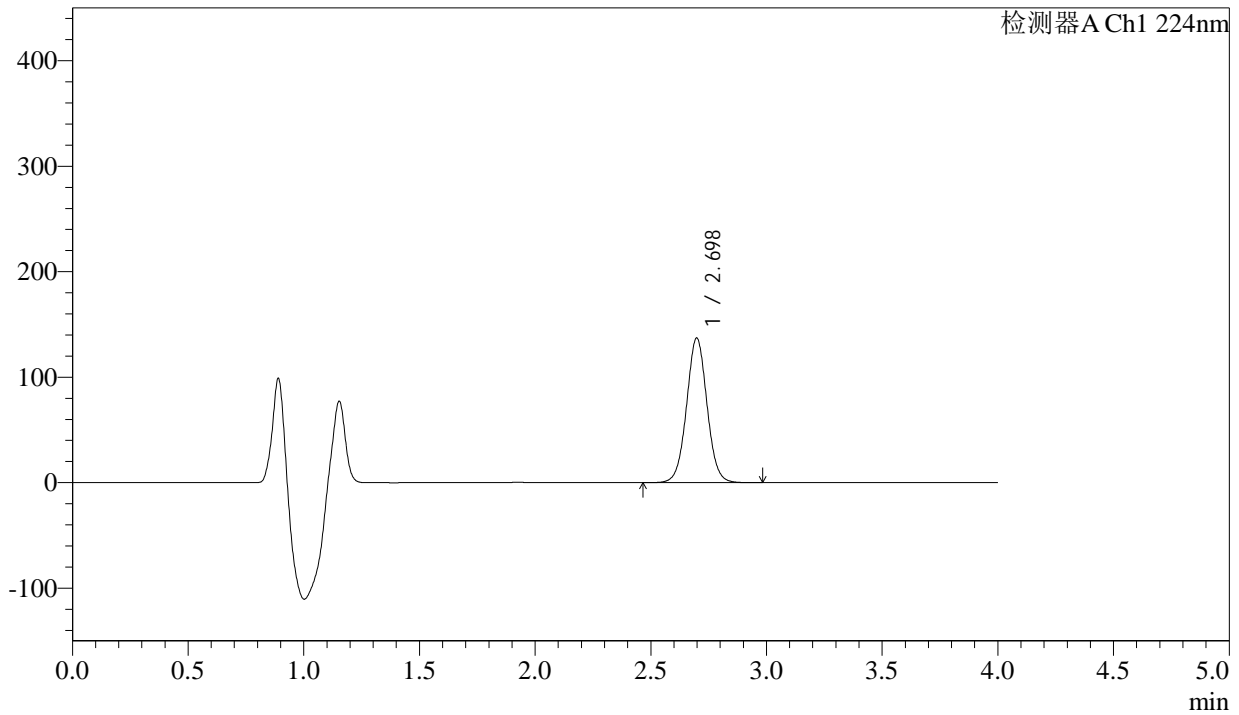
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2648-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.698	843716	100.000	137087	4531	1.031	--
总计		843716	100.000	137087			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



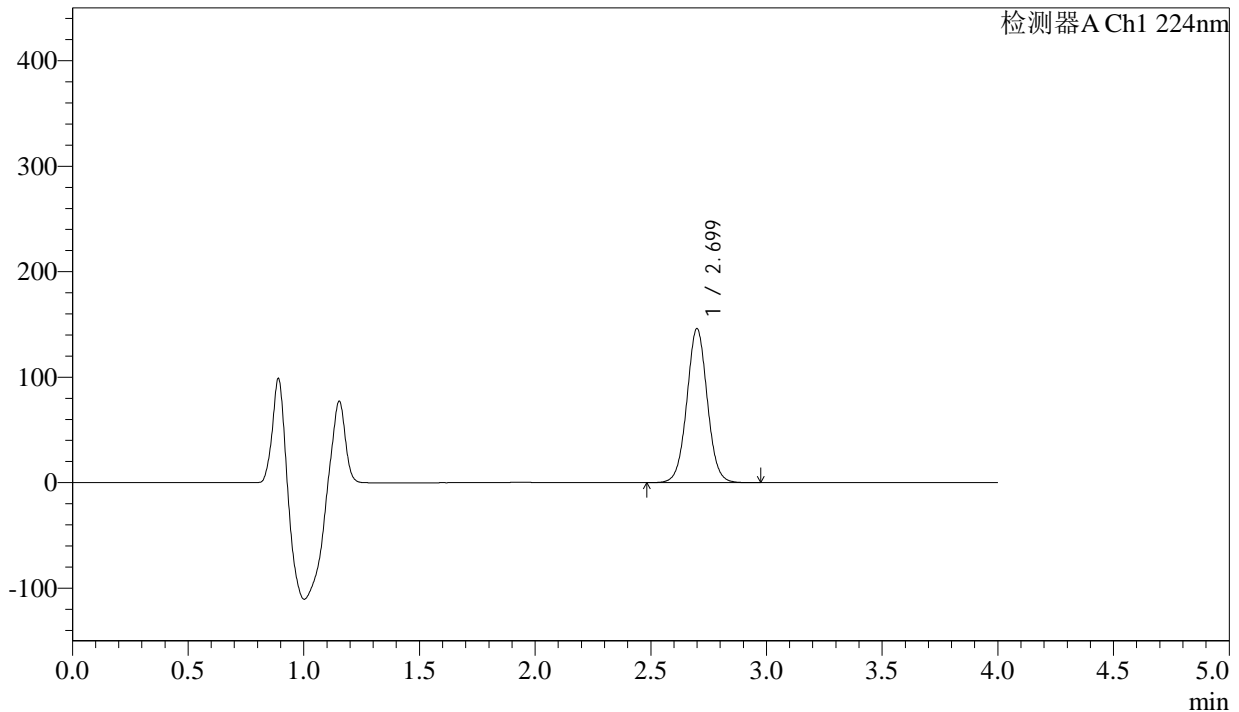
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2649-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:14:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	898193	100.000	145736	4540	1.031	--
总计		898193	100.000	145736			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



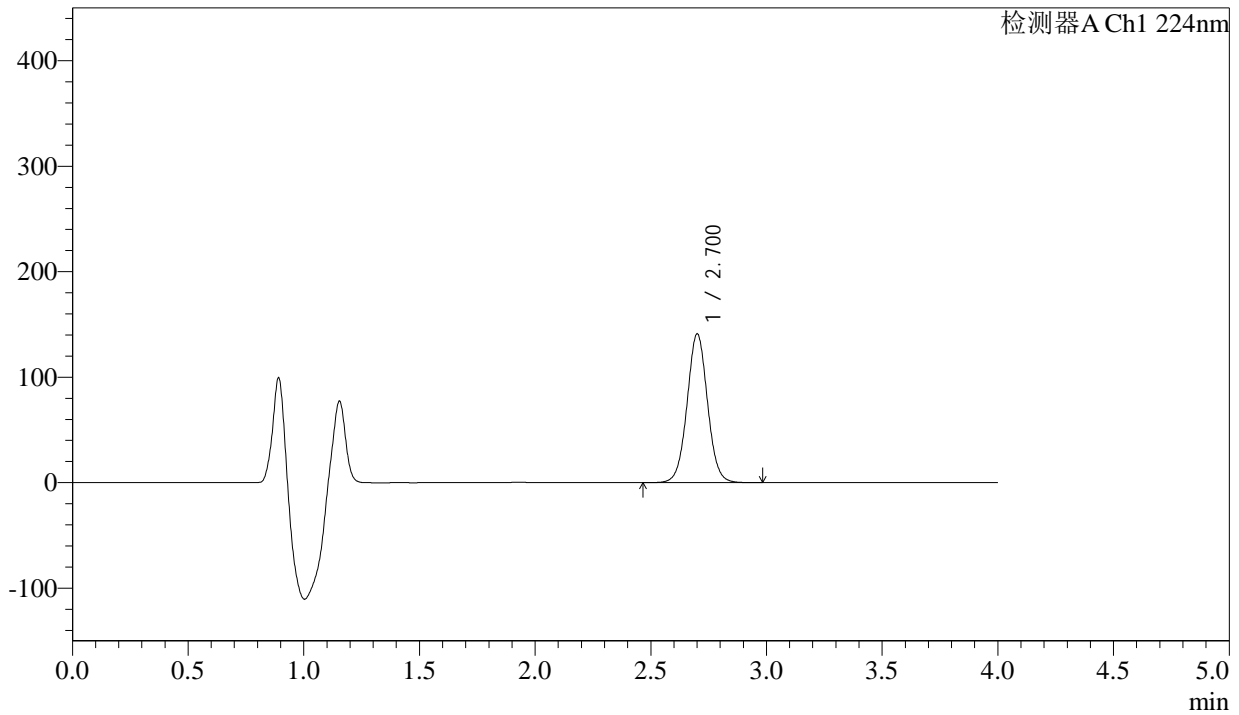
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2650-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:18:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.700	867442	100.000	140443	4543	1.032	--
总计		867442	100.000	140443			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



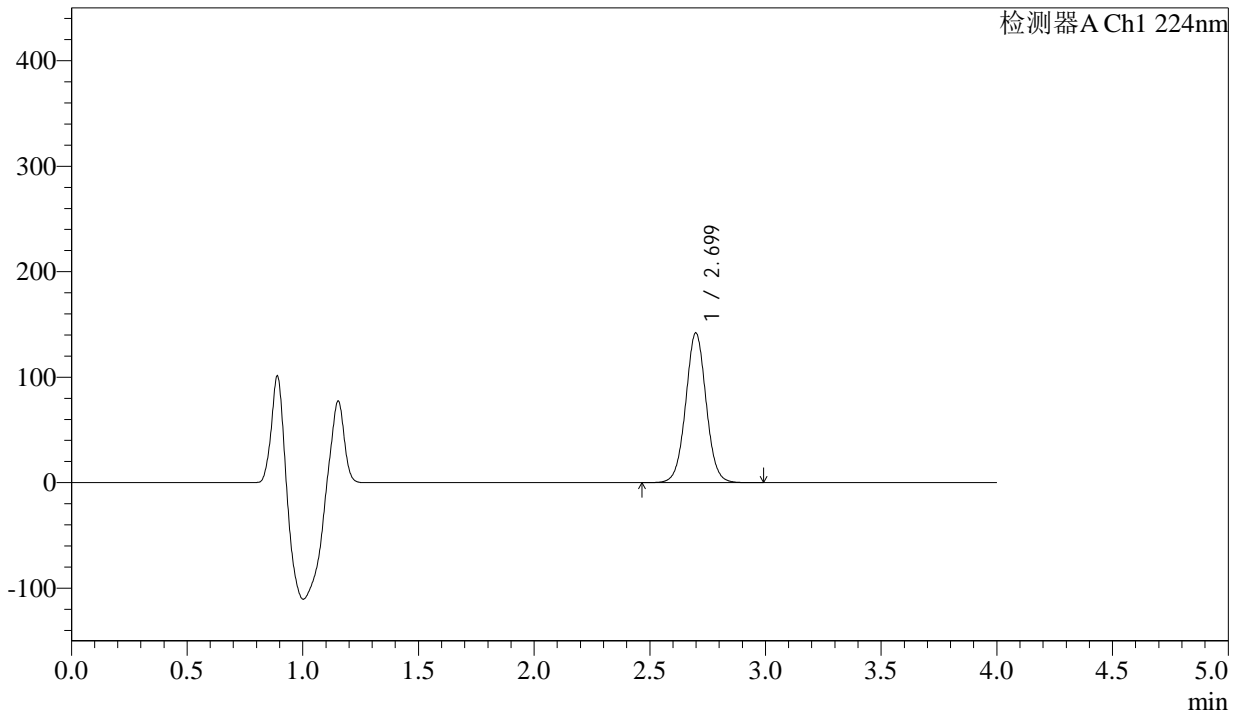
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2651-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	872822	100.000	141811	4542	1.031	--
总计		872822	100.000	141811			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



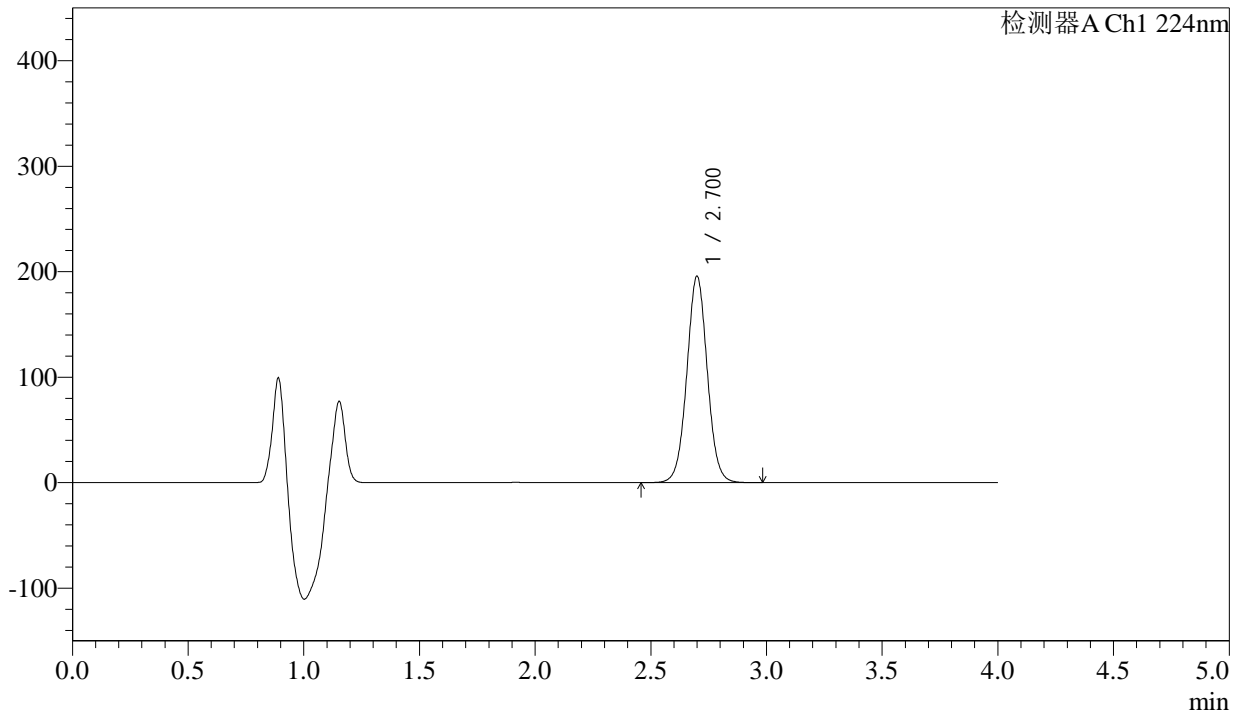
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2652-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.700	1204542	100.000	195306	4533	1.031	--
总计		1204542	100.000	195306			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



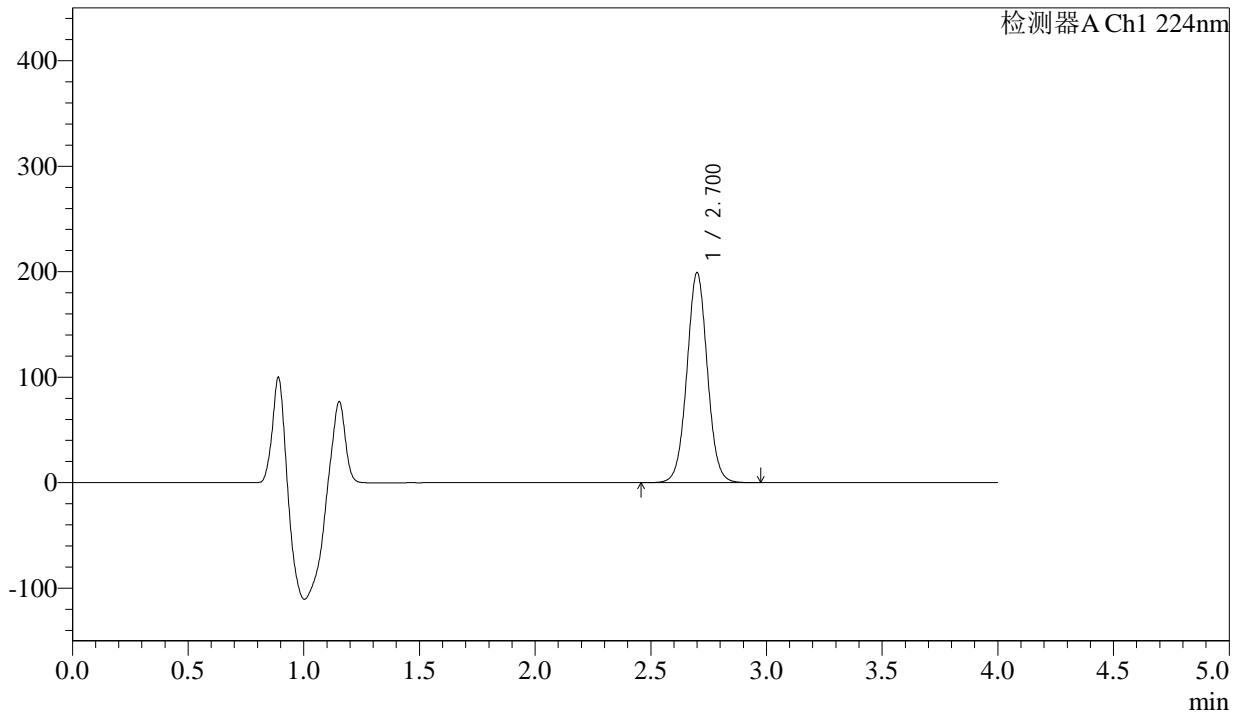
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2653-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.700	1225107	100.000	198577	4536	1.030	--
总计		1225107	100.000	198577			

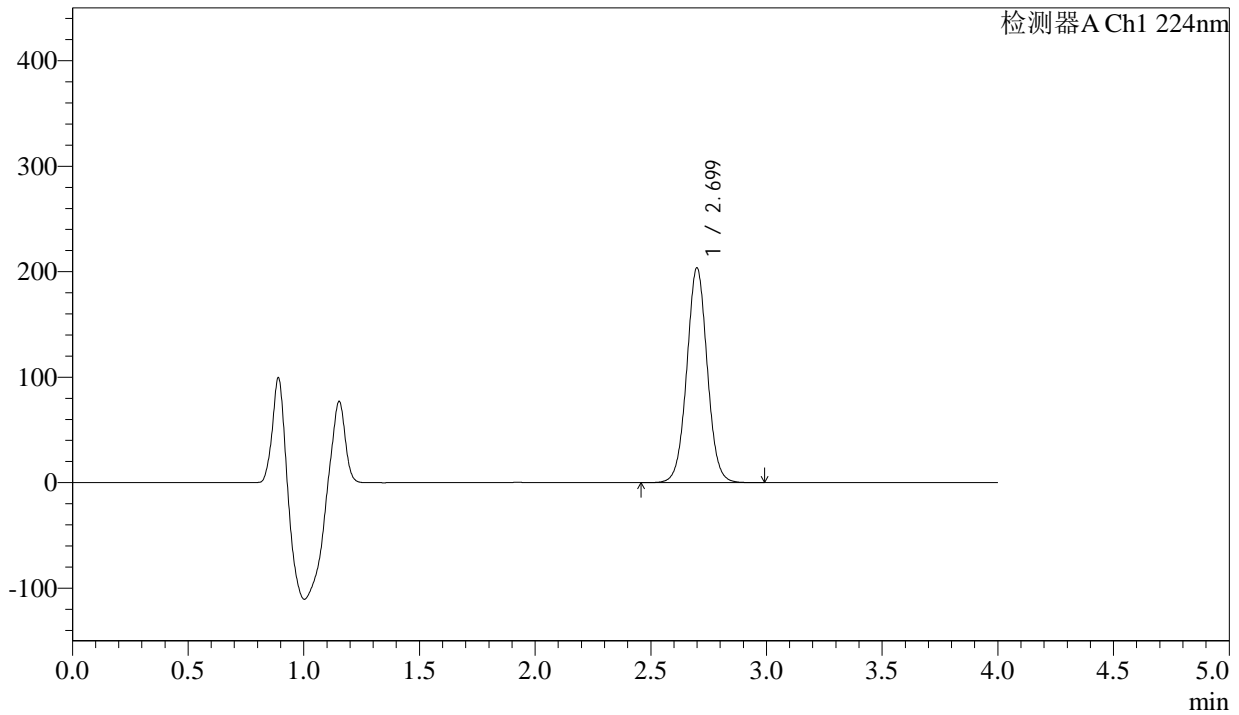
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2654-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	1252183	100.000	203227	4538	1.030	--
总计		1252183	100.000	203227			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



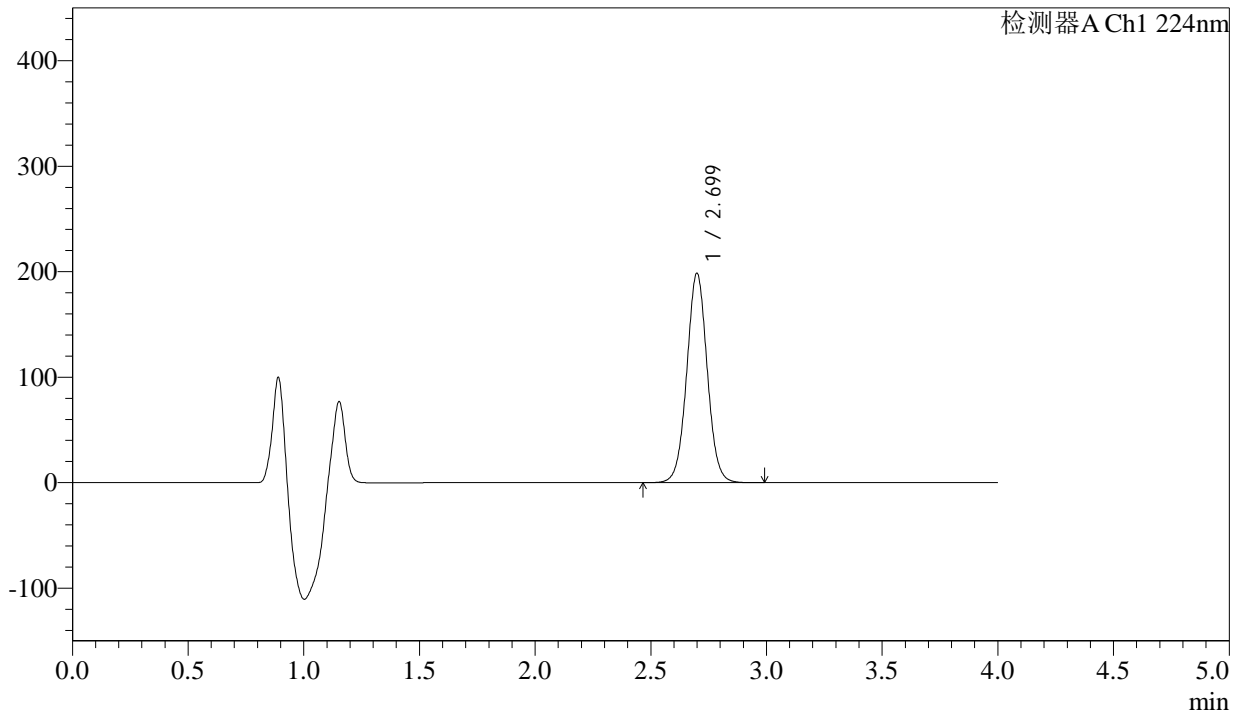
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2655-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.699	1222057	100.000	198184	4533	1.030	--
总计		1222057	100.000	198184			

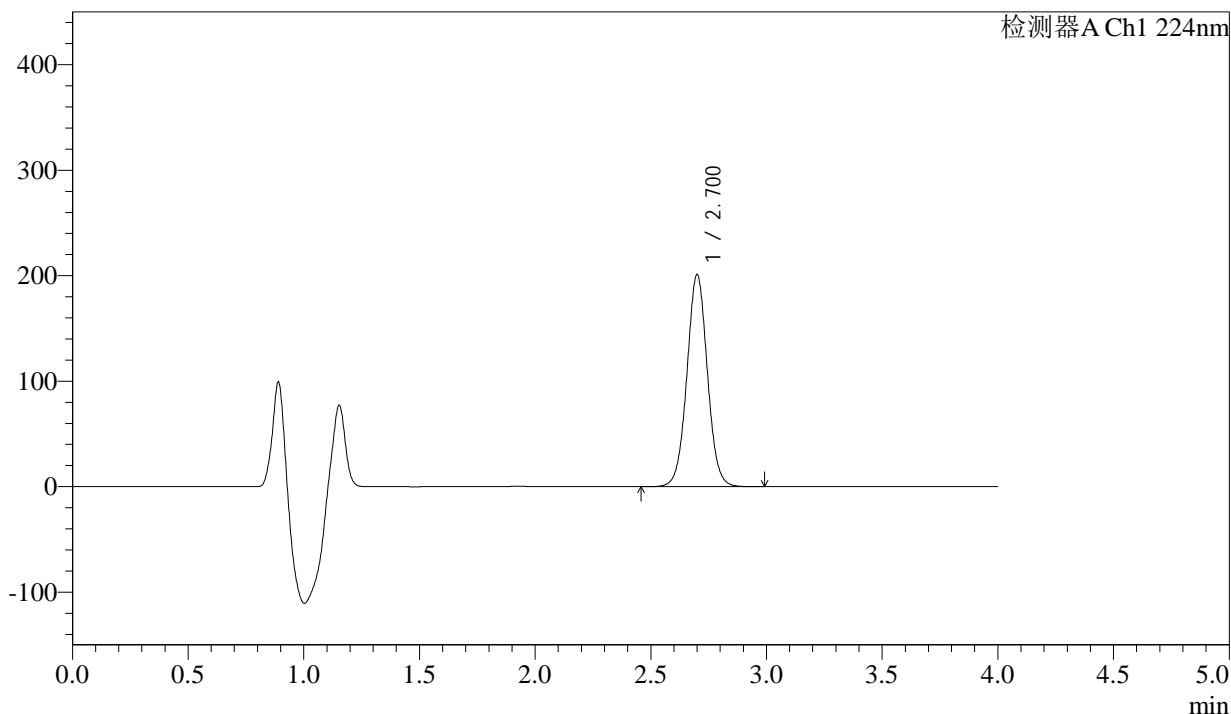
图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2656-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.700	1237424	100.000	200412	4530	1.030	--
总计		1237424	100.000	200412			

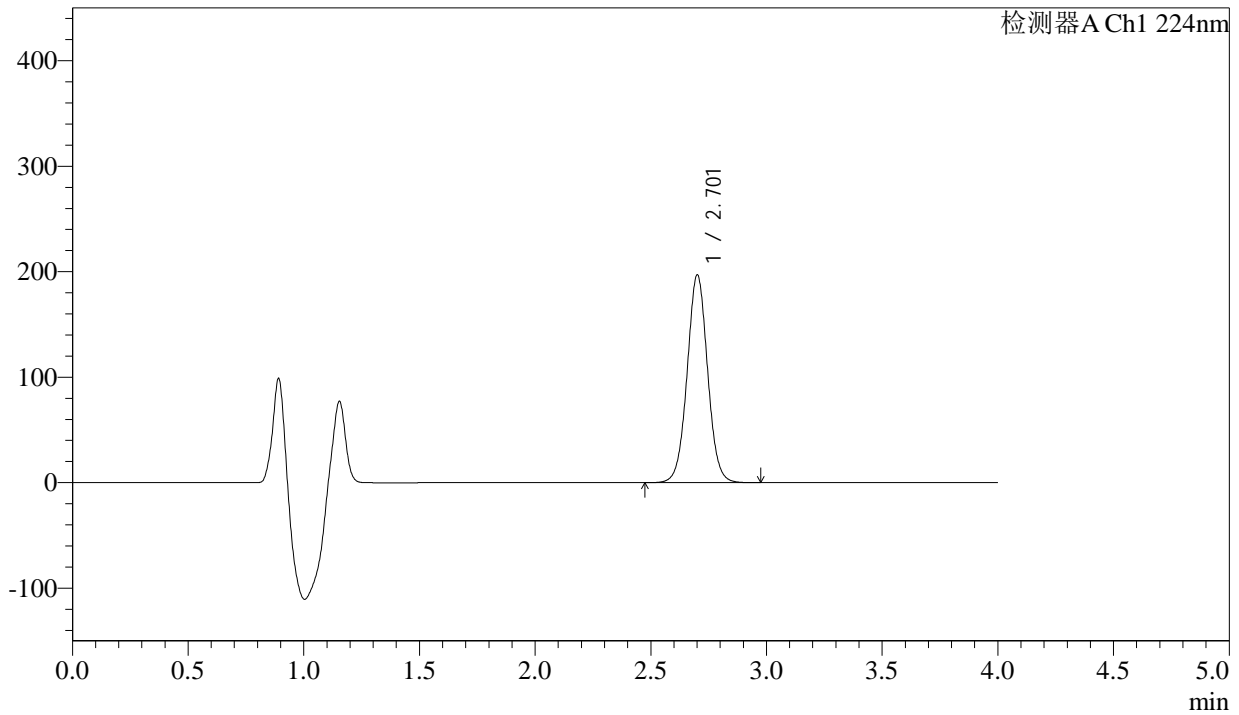
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2657-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1212622	100.000	196029	4538	1.030	--
总计		1212622	100.000	196029			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



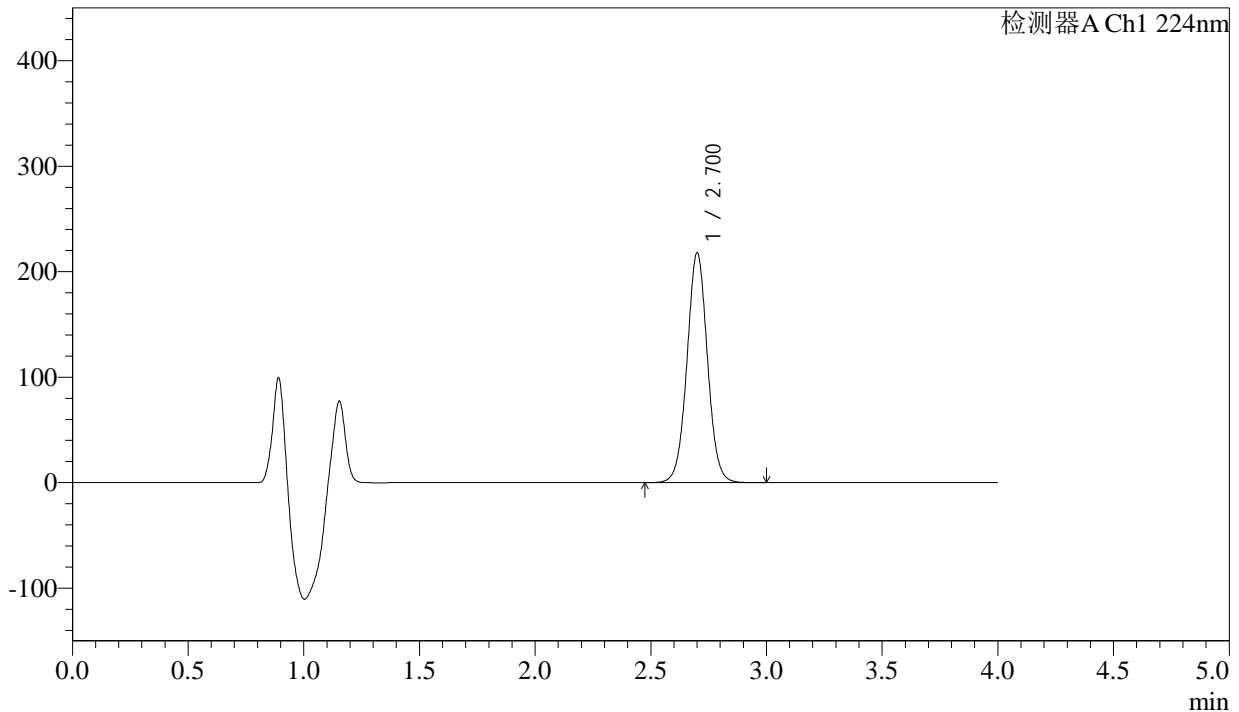
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2658-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.700	1341431	100.000	217047	4533	1.029	--
总计		1341431	100.000	217047			

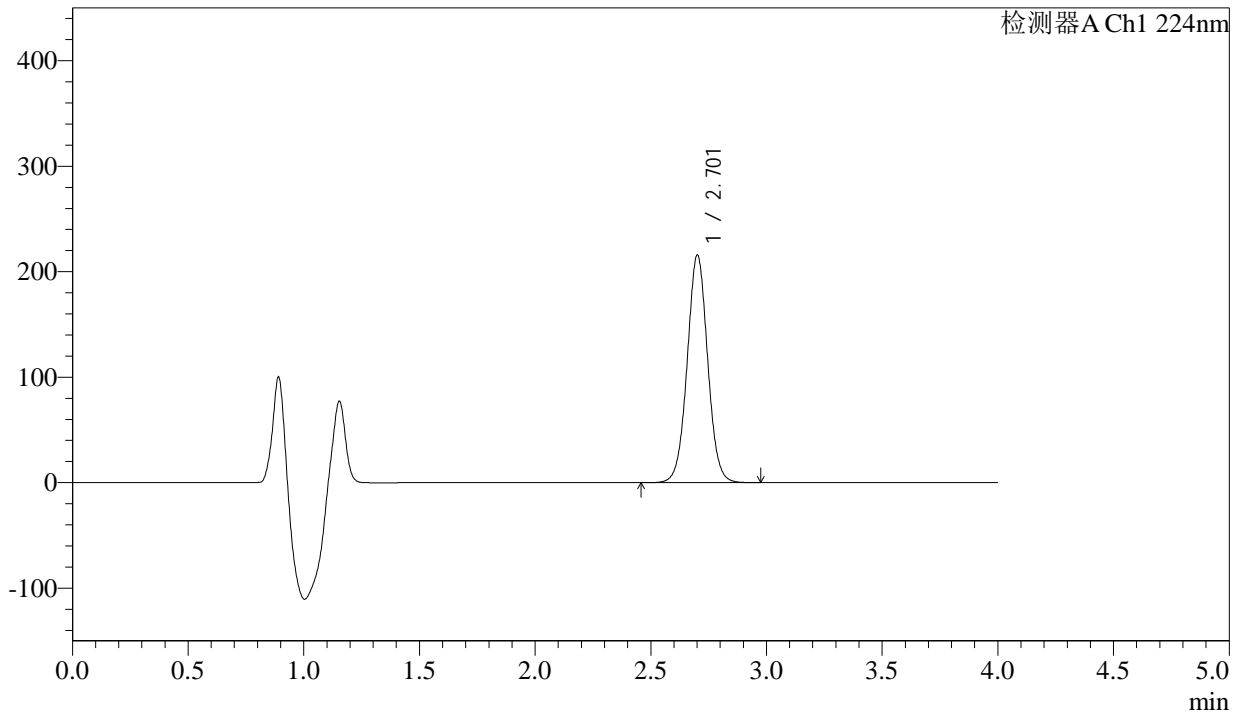
图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2659-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 02:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1329388	100.000	214862	4530	1.028	--
总计		1329388	100.000	214862			

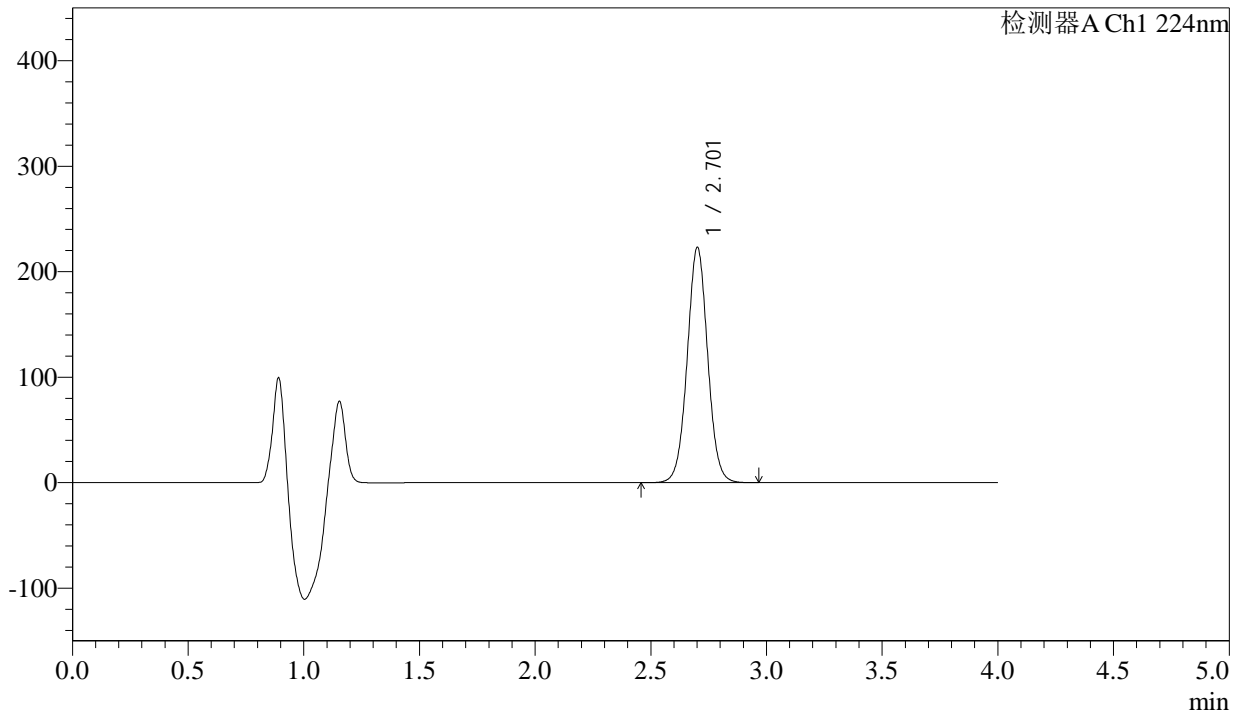
图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2660-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:43:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1374342	100.000	222217	4530	1.029	--
总计		1374342	100.000	222217			

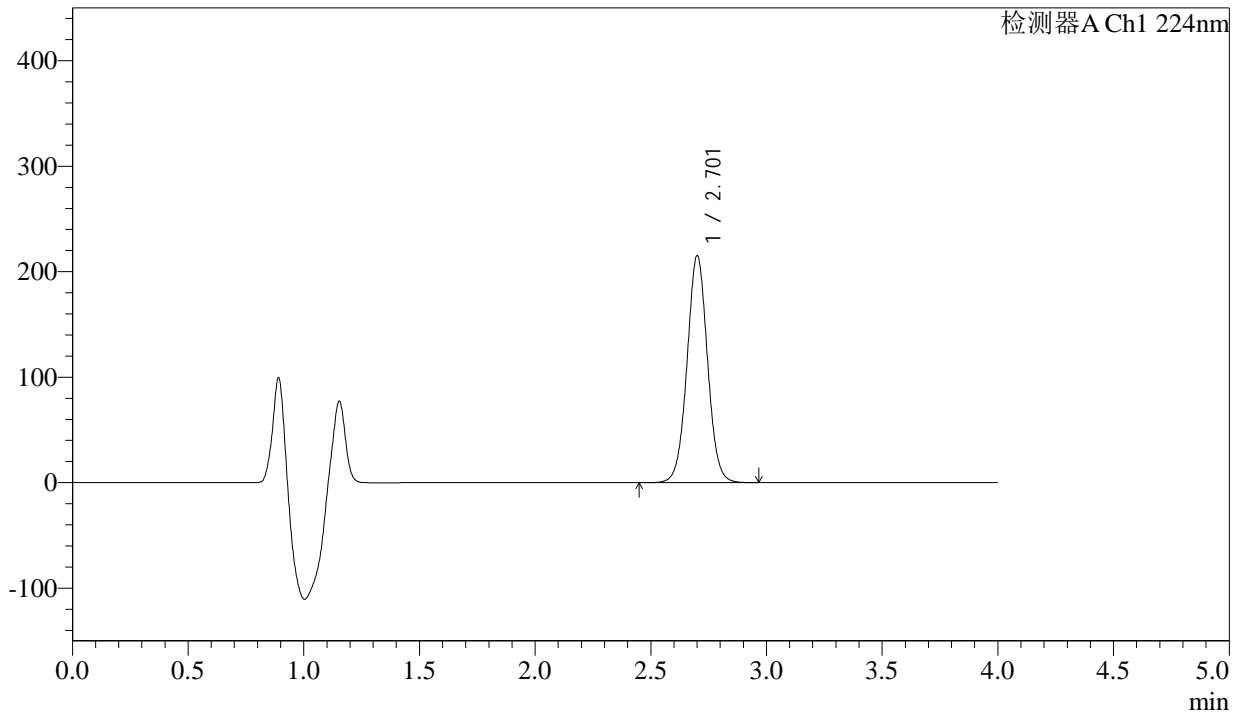
图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2661-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1325449	100.000	214299	4533	1.028	--
总计		1325449	100.000	214299			

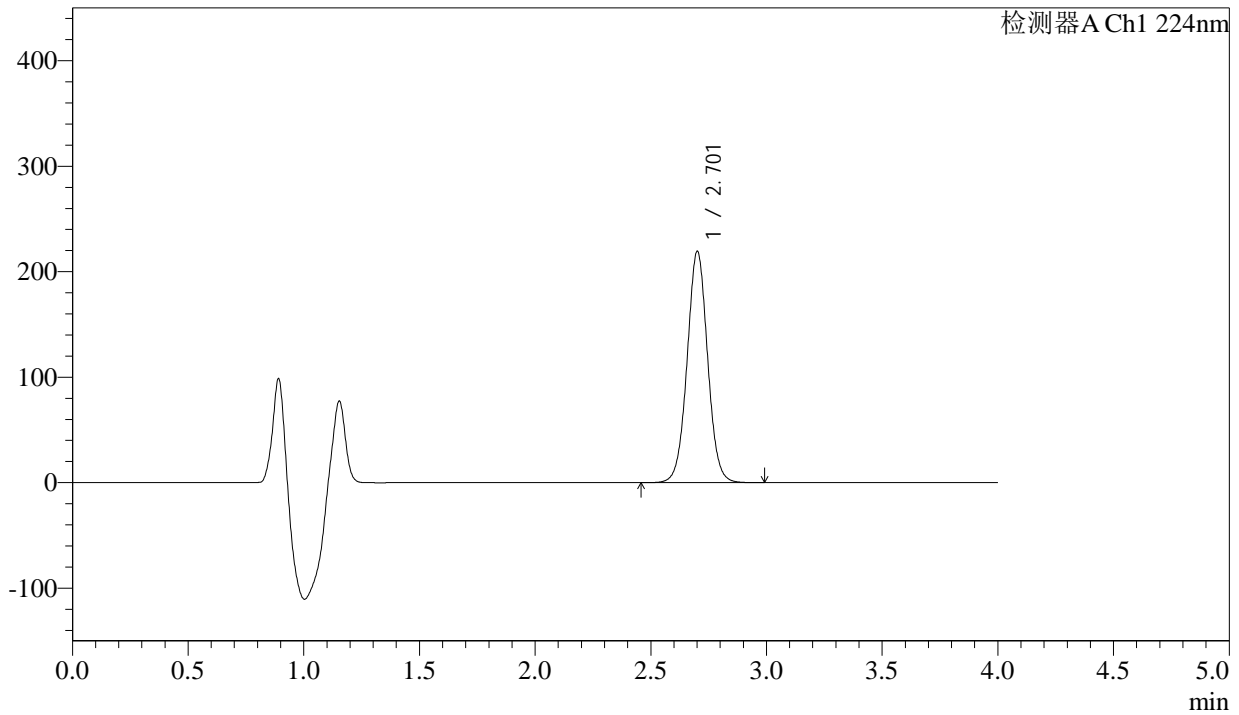
图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2662-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1351289	100.000	218202	4526	1.028	--
总计		1351289	100.000	218202			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



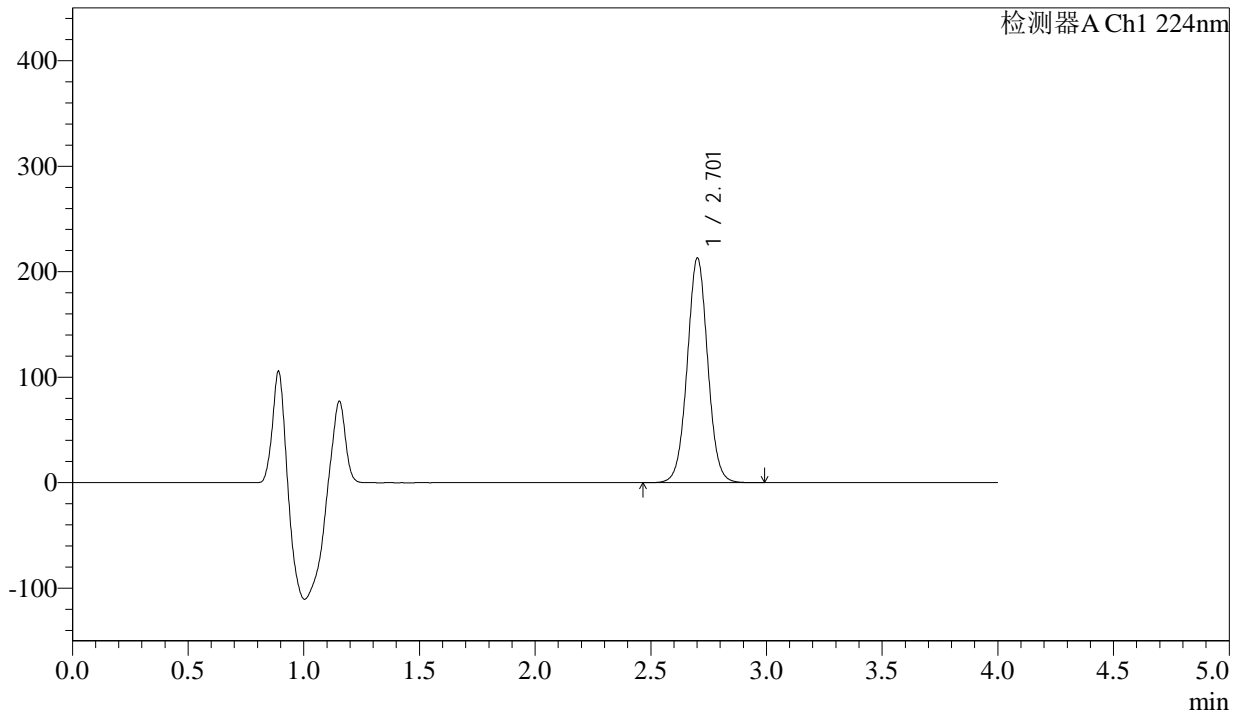
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2663-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1312909	100.000	212214	4525	1.028	--
总计		1312909	100.000	212214			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



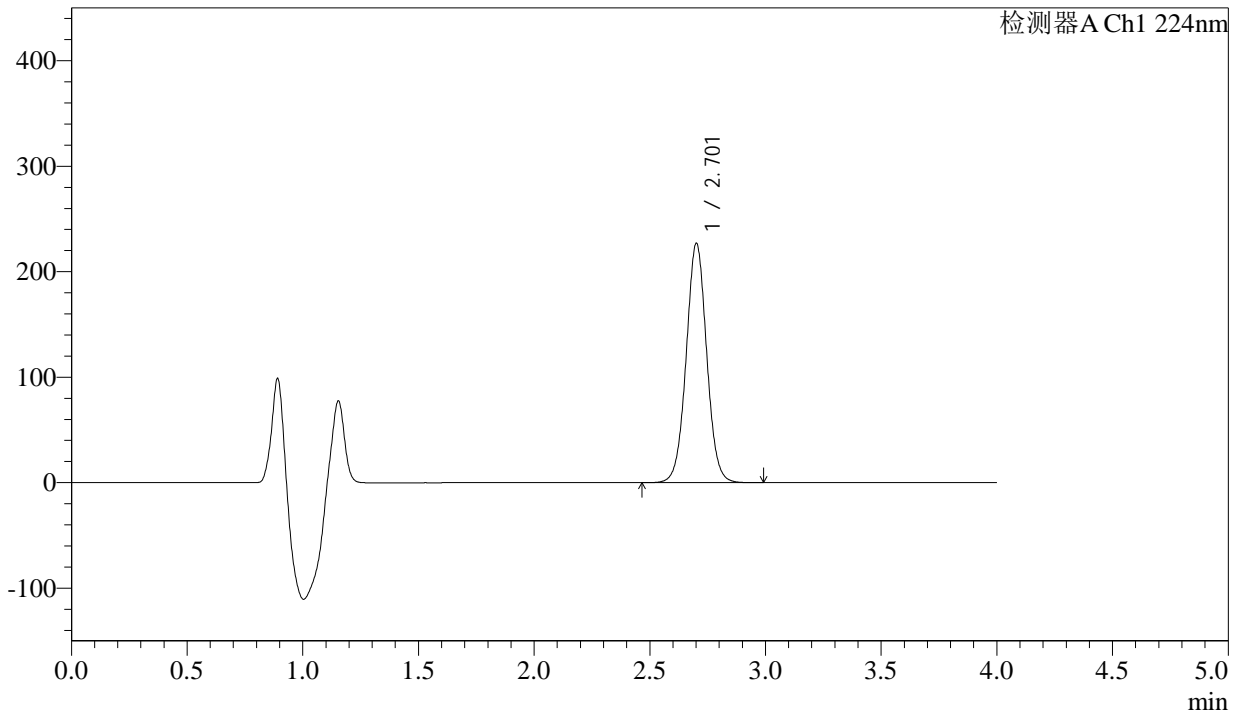
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2664-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1397916	100.000	225966	4527	1.028	--
总计		1397916	100.000	225966			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



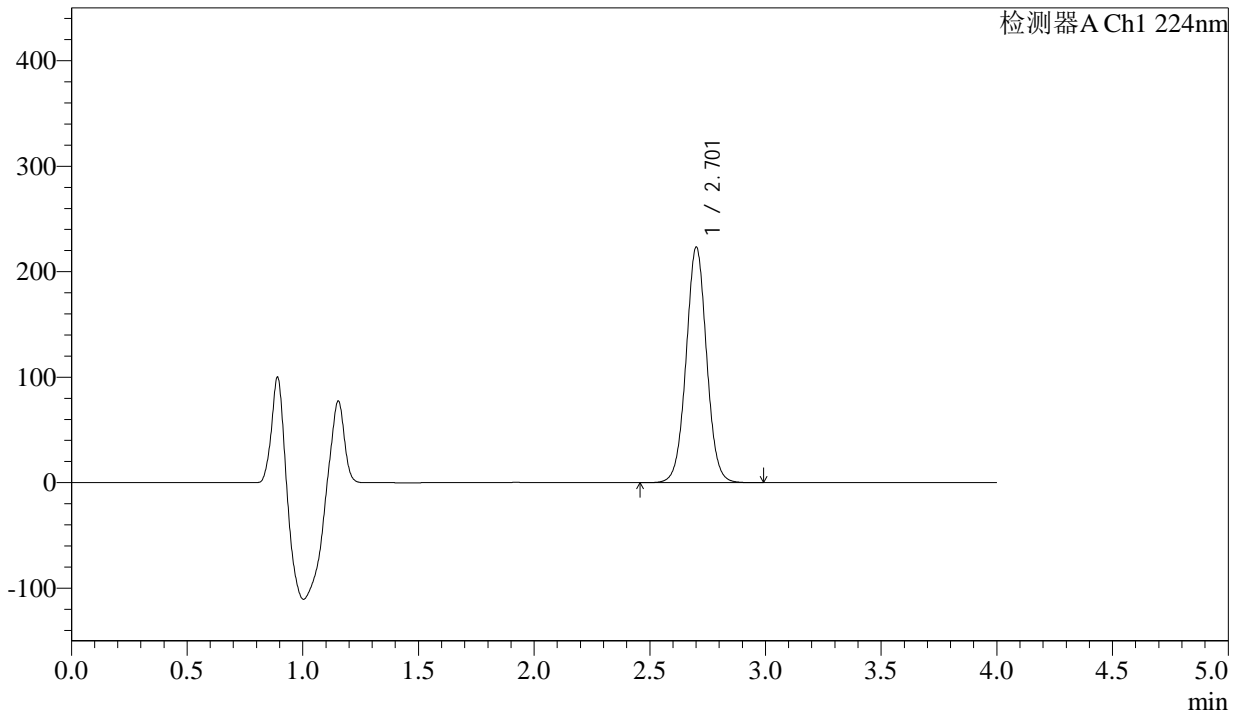
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2665-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:24:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1377630	100.000	222278	4520	1.027	--
总计		1377630	100.000	222278			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



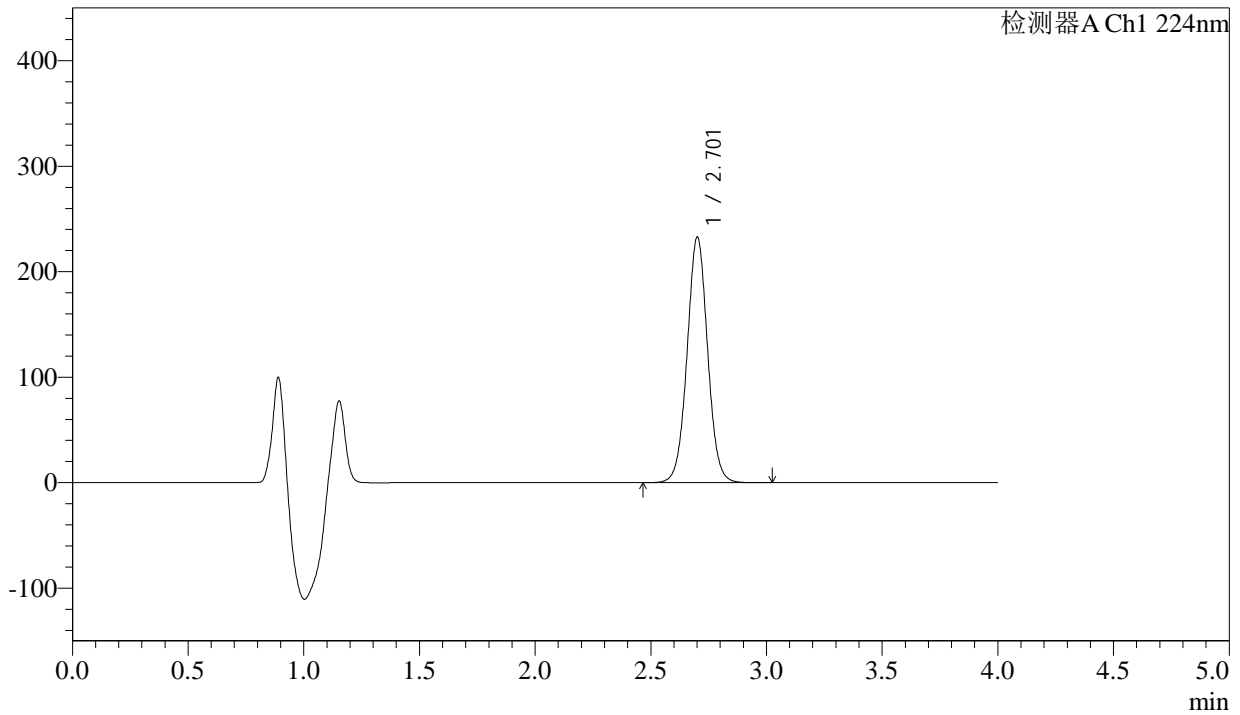
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2666-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1436664	100.000	231689	4517	1.027	--
总计		1436664	100.000	231689			

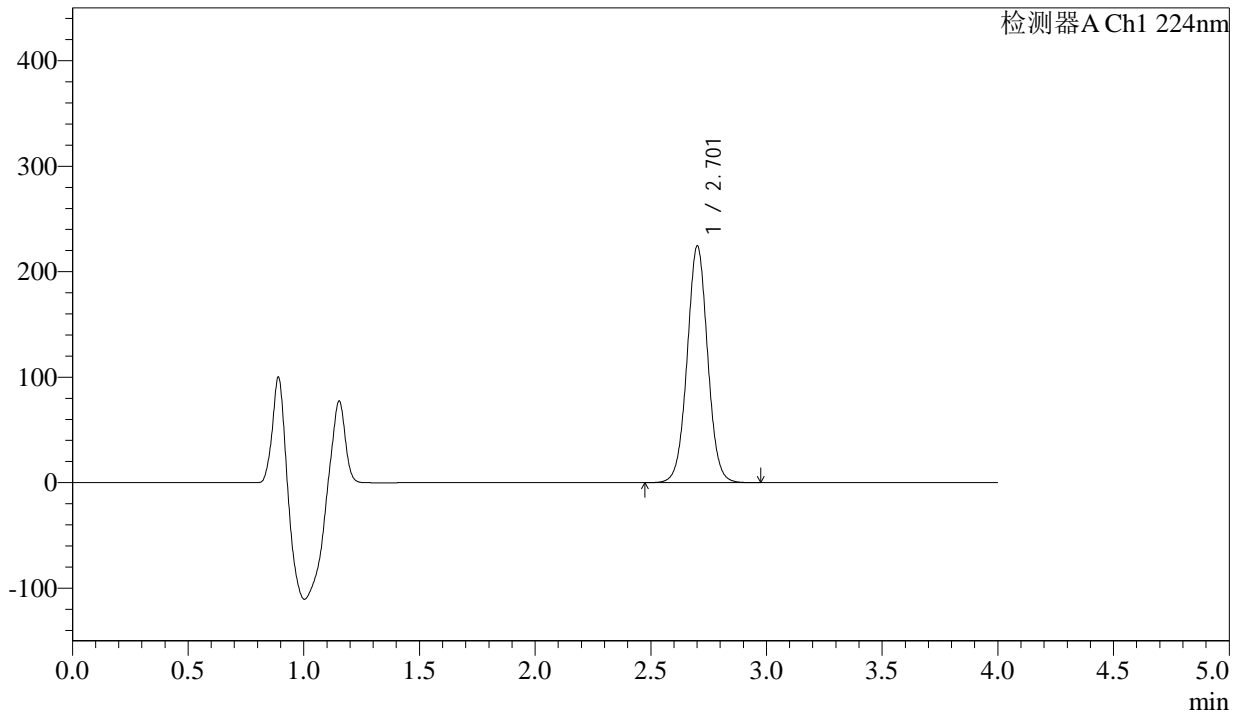
图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2667-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1383831	100.000	223407	4521	1.027	--
总计		1383831	100.000	223407			

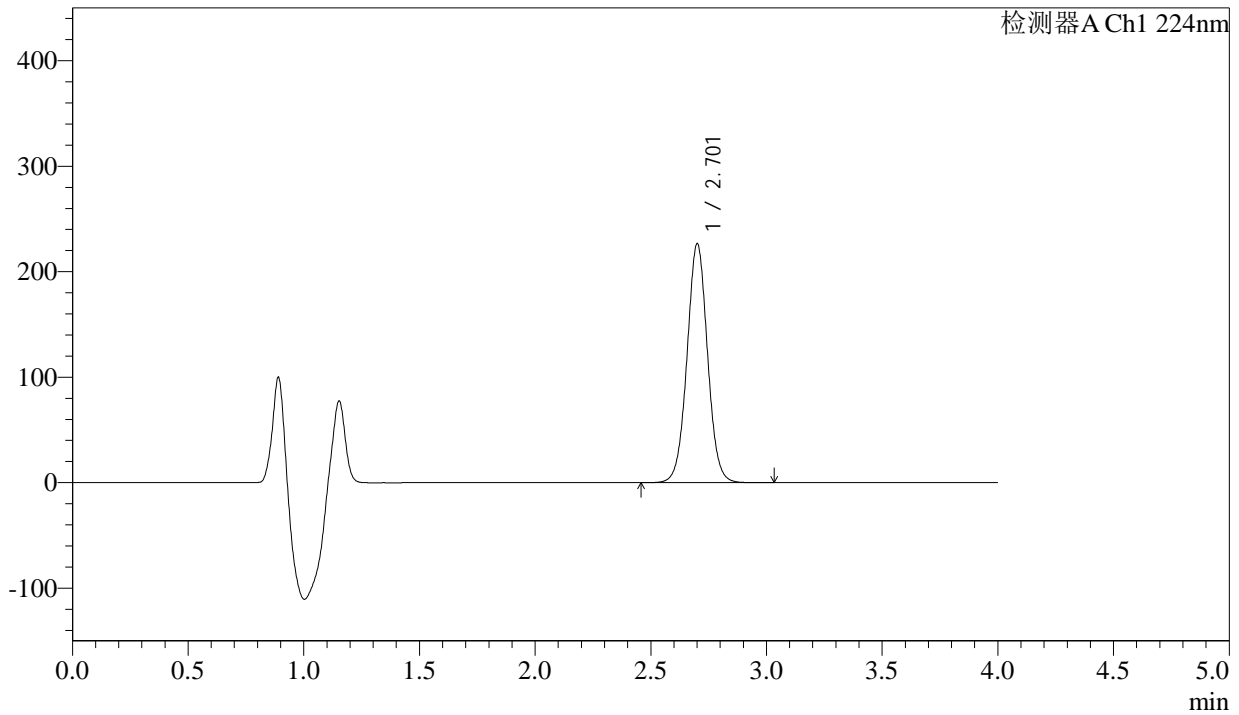
图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2668-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1396596	100.000	225537	4520	1.027	--
总计		1396596	100.000	225537			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



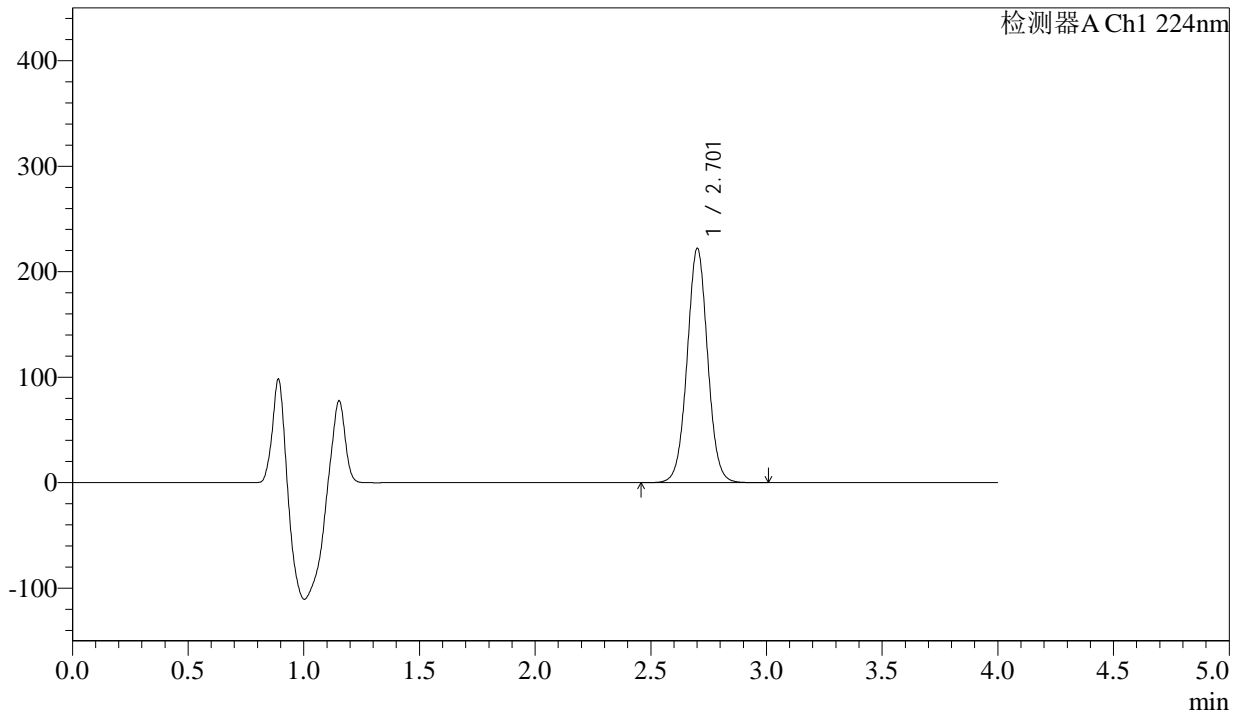
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2669-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1371247	100.000	221144	4515	1.026	--
总计		1371247	100.000	221144			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



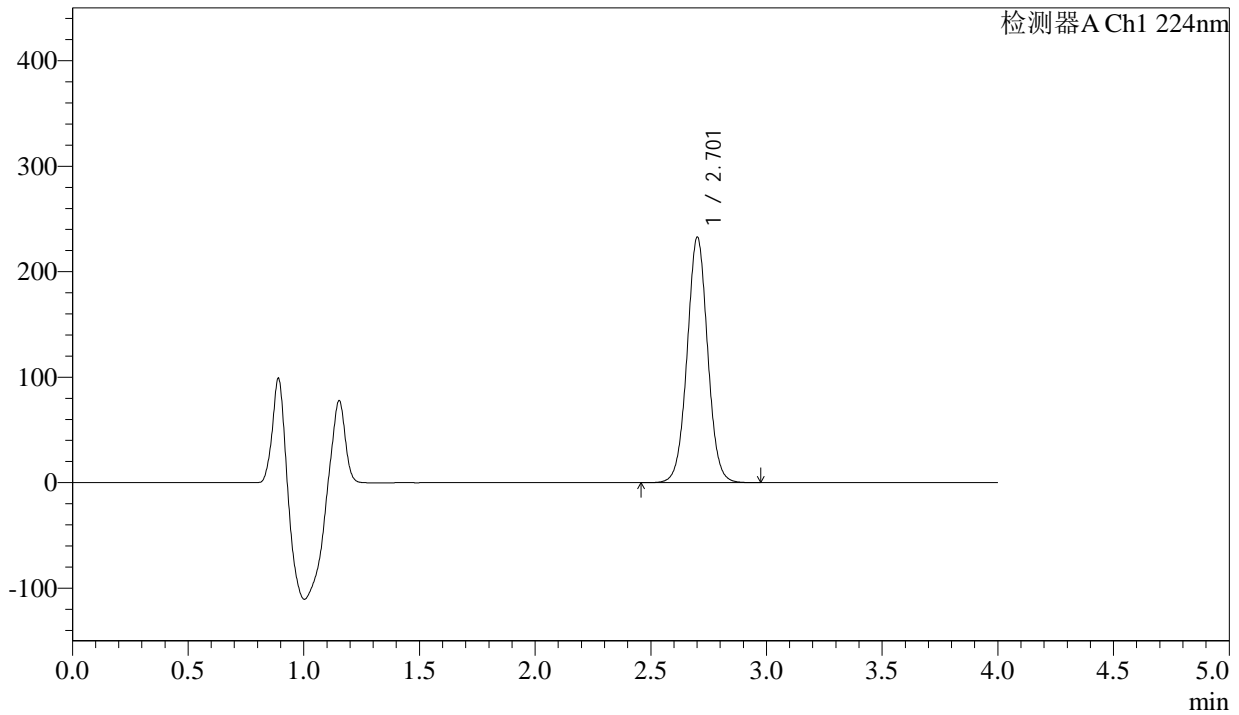
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2670-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1436054	100.000	231678	4514	1.027	--
总计		1436054	100.000	231678			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



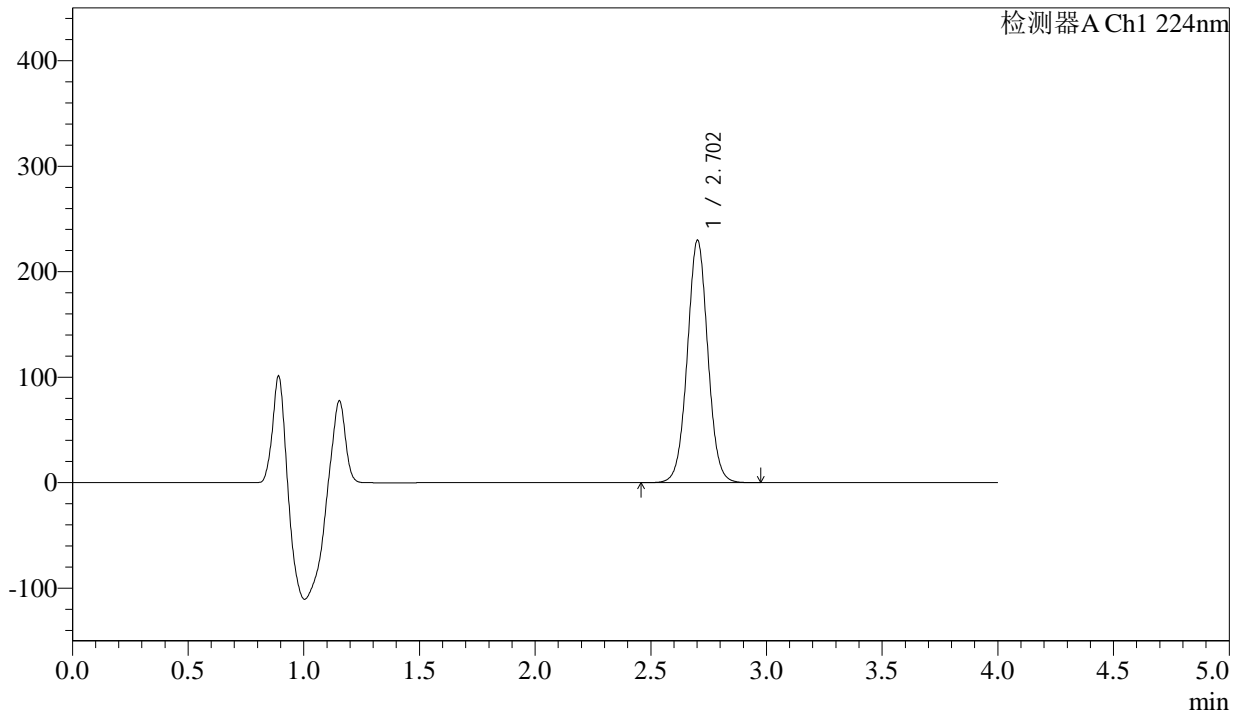
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2671-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1417932	100.000	229230	4517	1.027	--
总计		1417932	100.000	229230			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



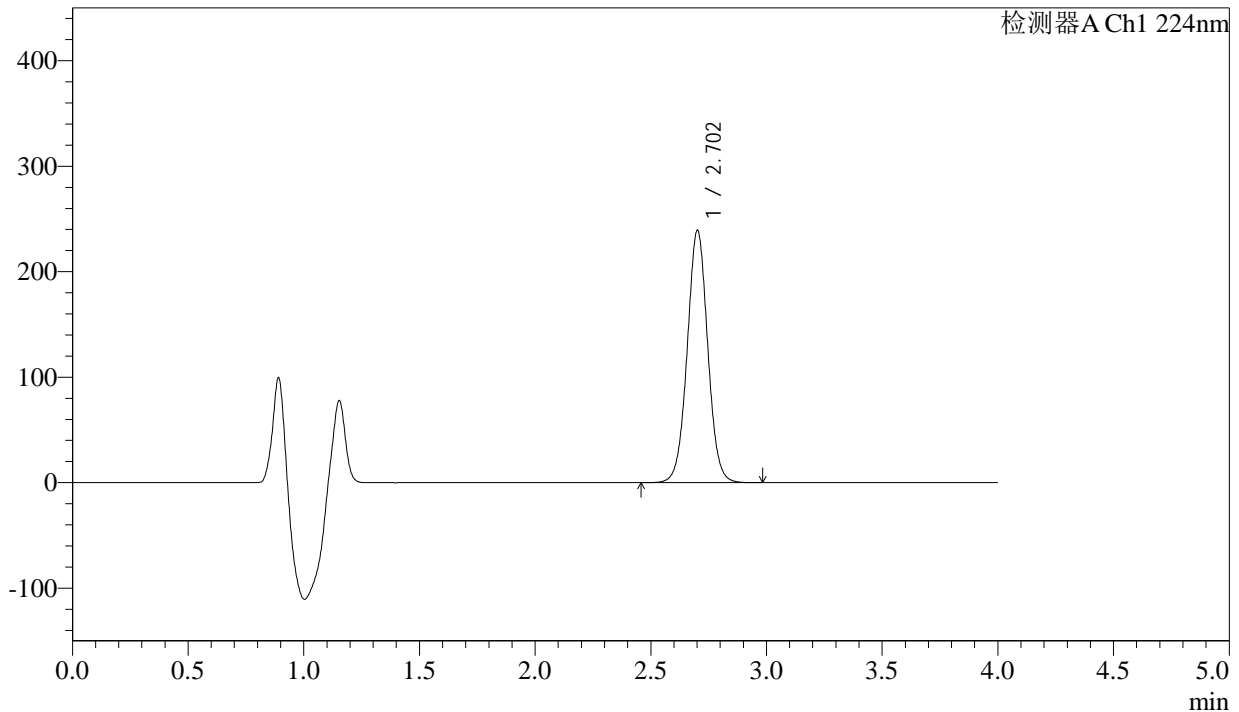
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2672-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 03:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1476512	100.000	238337	4506	1.025	--
总计		1476512	100.000	238337			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



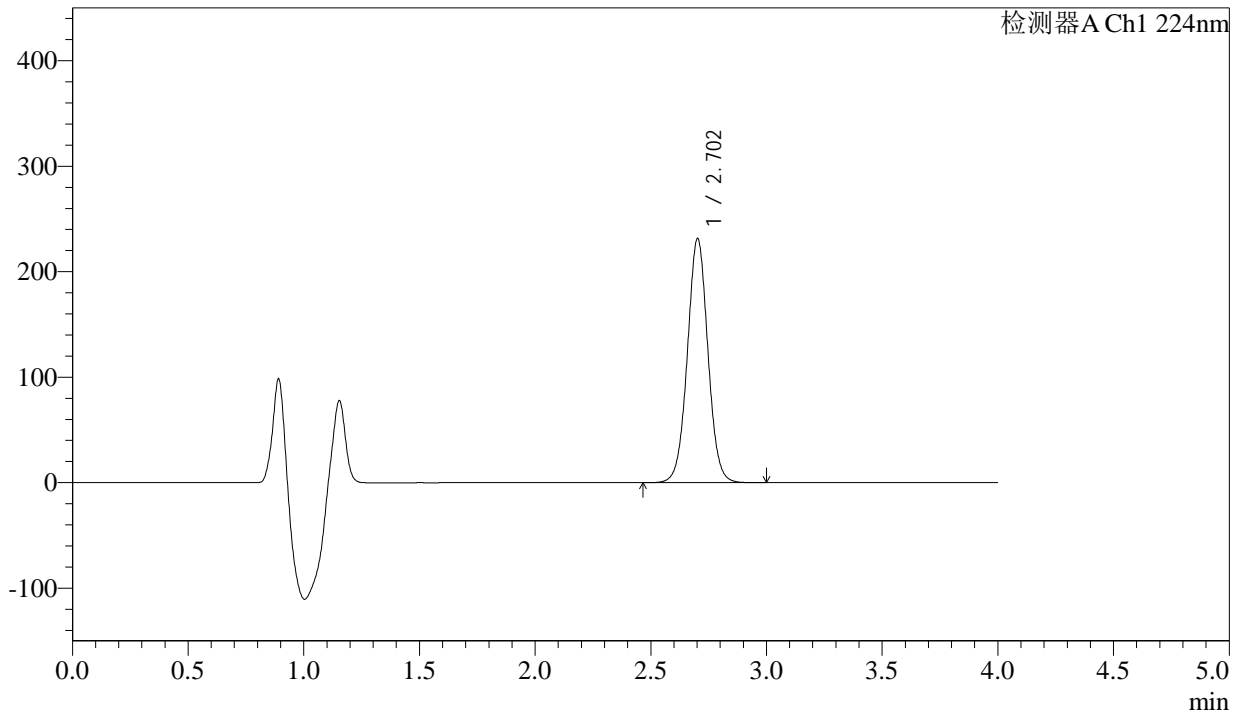
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2673-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1428568	100.000	230900	4514	1.026	--
总计		1428568	100.000	230900			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



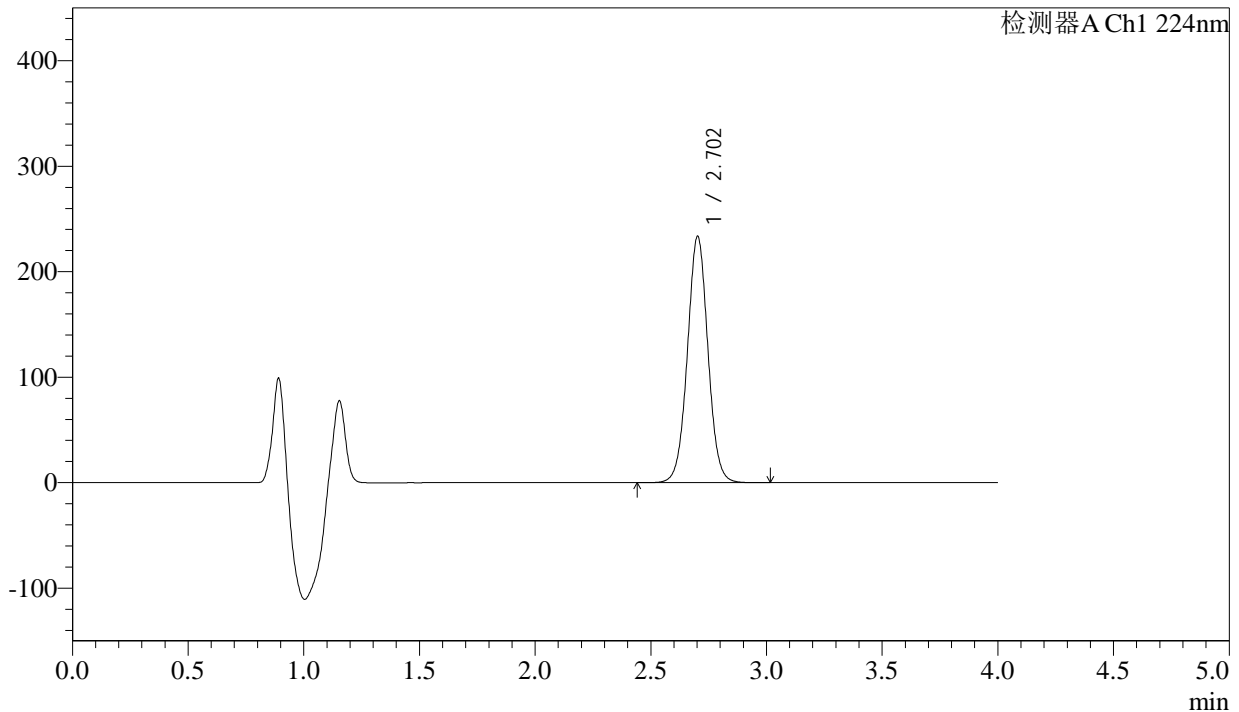
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2674-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1442559	100.000	233090	4513	1.026	--
总计		1442559	100.000	233090			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



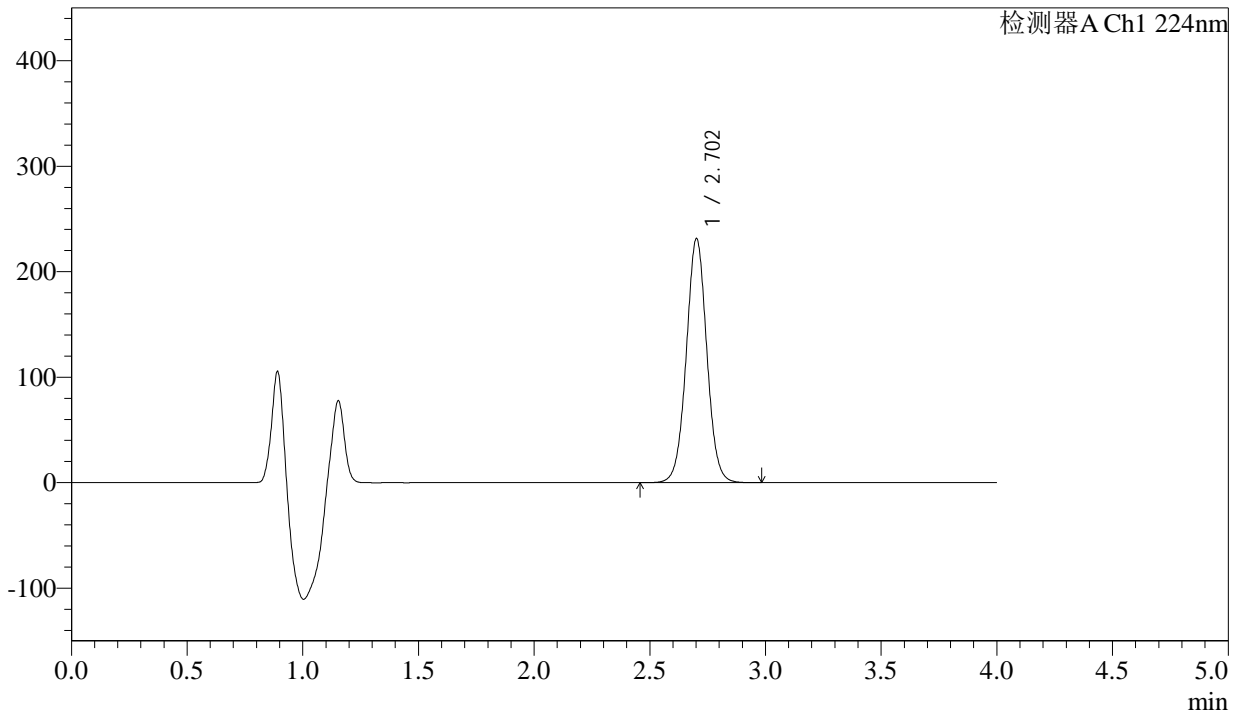
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2675-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:09:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1428120	100.000	230723	4510	1.026	--
总计		1428120	100.000	230723			

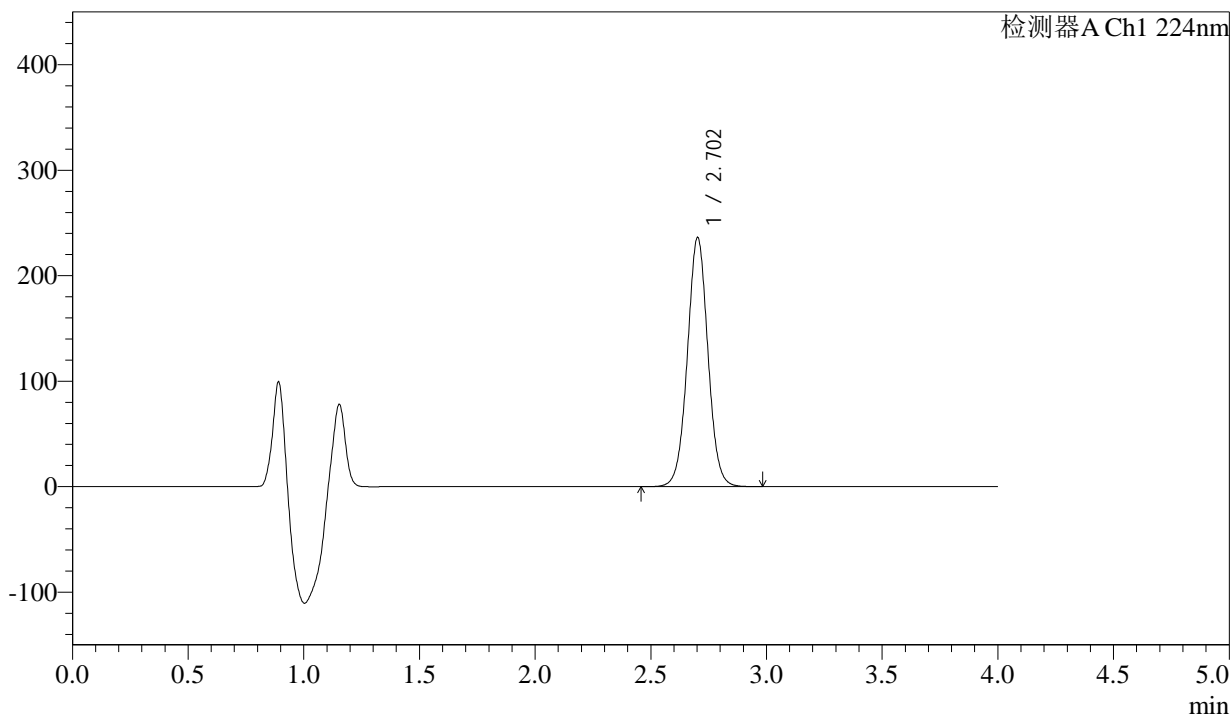
图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2676-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:13:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1459480	100.000	235682	4504	1.024	--
总计		1459480	100.000	235682			

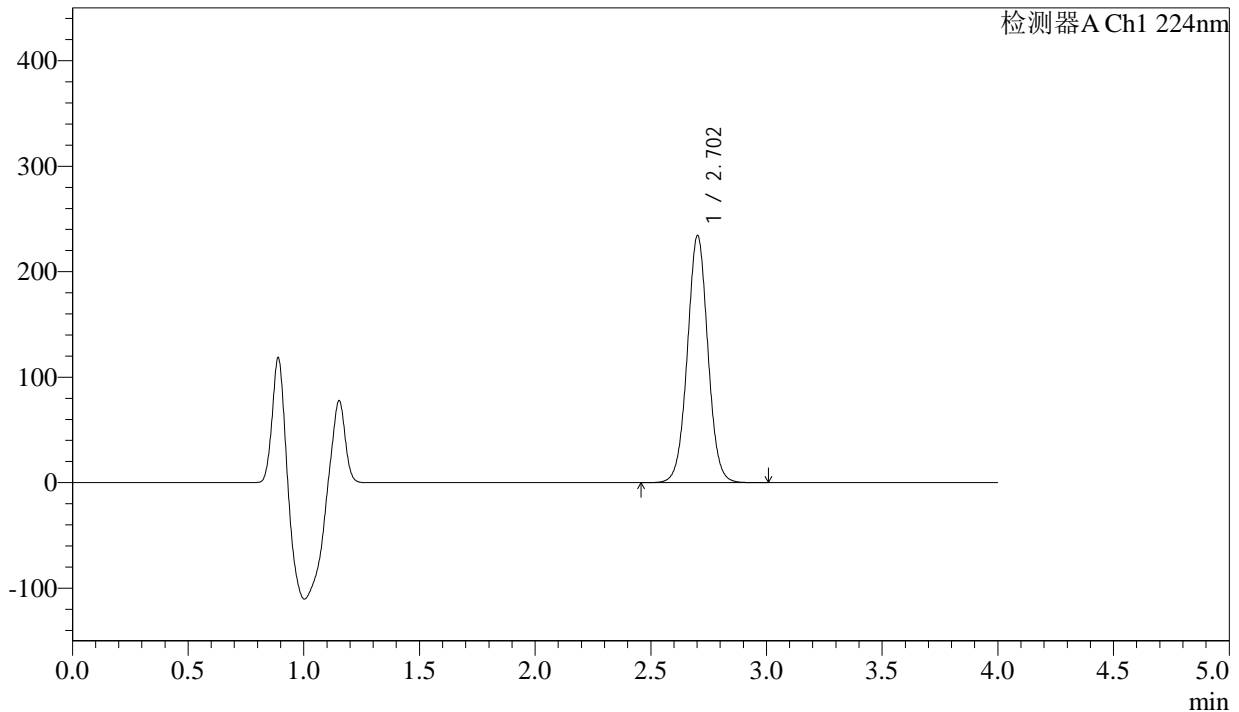
图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2677-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1446835	100.000	233687	4507	1.025	--
总计		1446835	100.000	233687			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



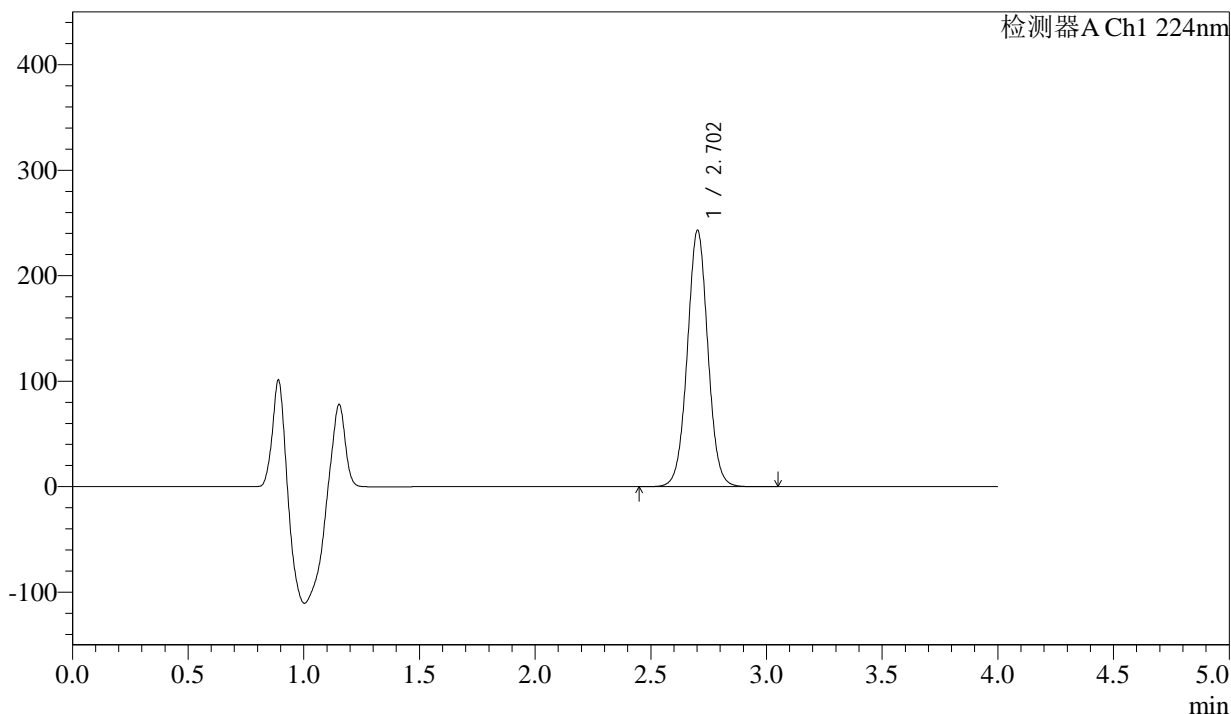
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2678-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1502077	100.000	242382	4506	1.025	--
总计		1502077	100.000	242382			

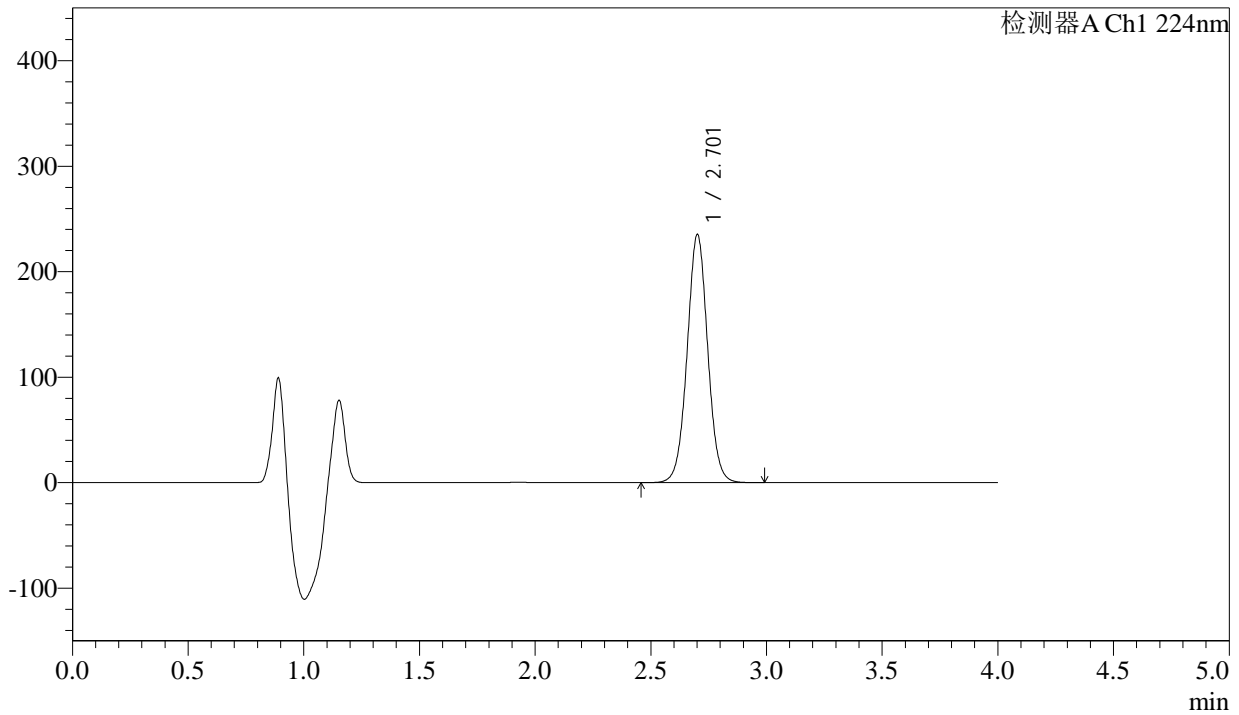
图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2679-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:26:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.701	1453892	100.000	234328	4497	1.025	--
总计		1453892	100.000	234328			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



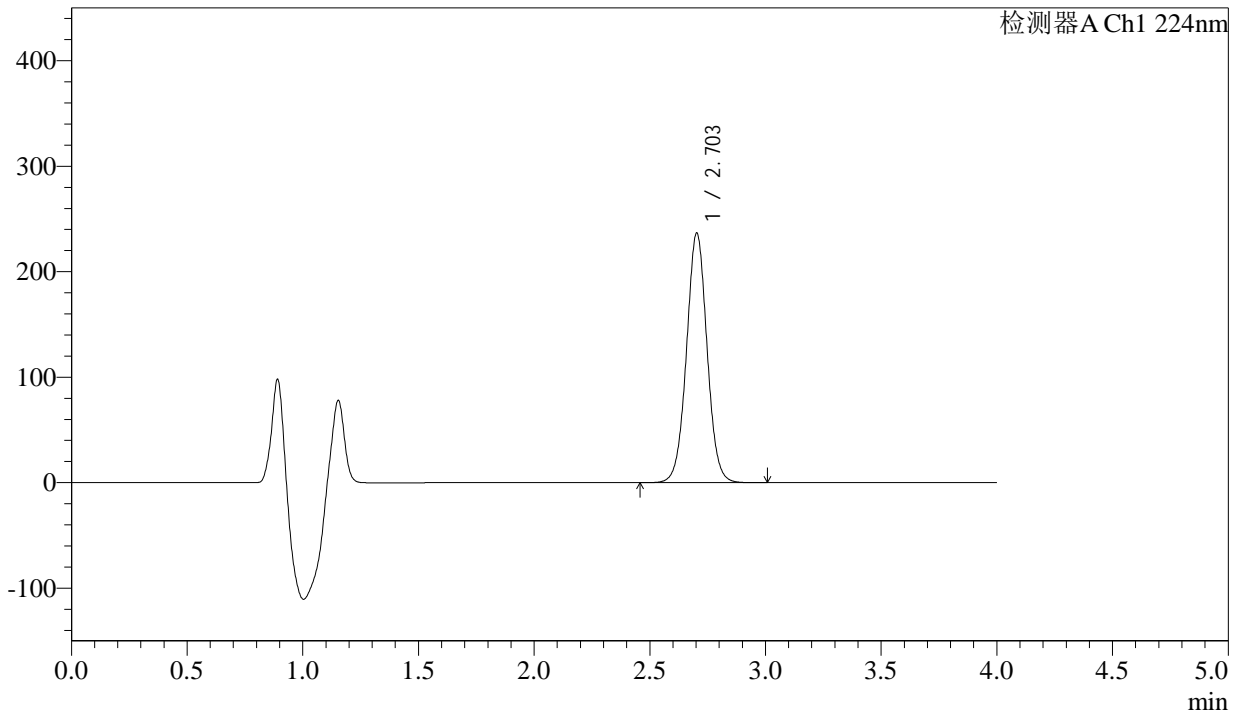
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2680-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.703	1462679	100.000	236330	4502	1.024	--
总计		1462679	100.000	236330			

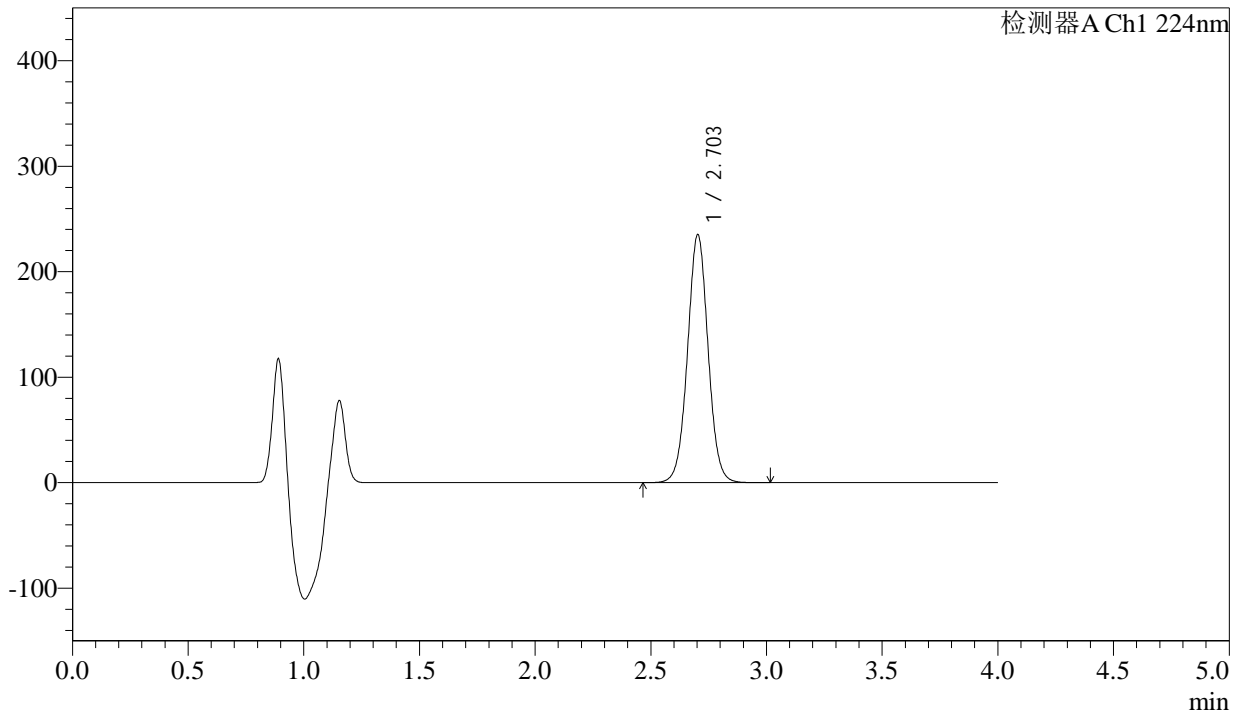
图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2681-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.703	1453519	100.000	234921	4504	1.025	--
总计		1453519	100.000	234921			

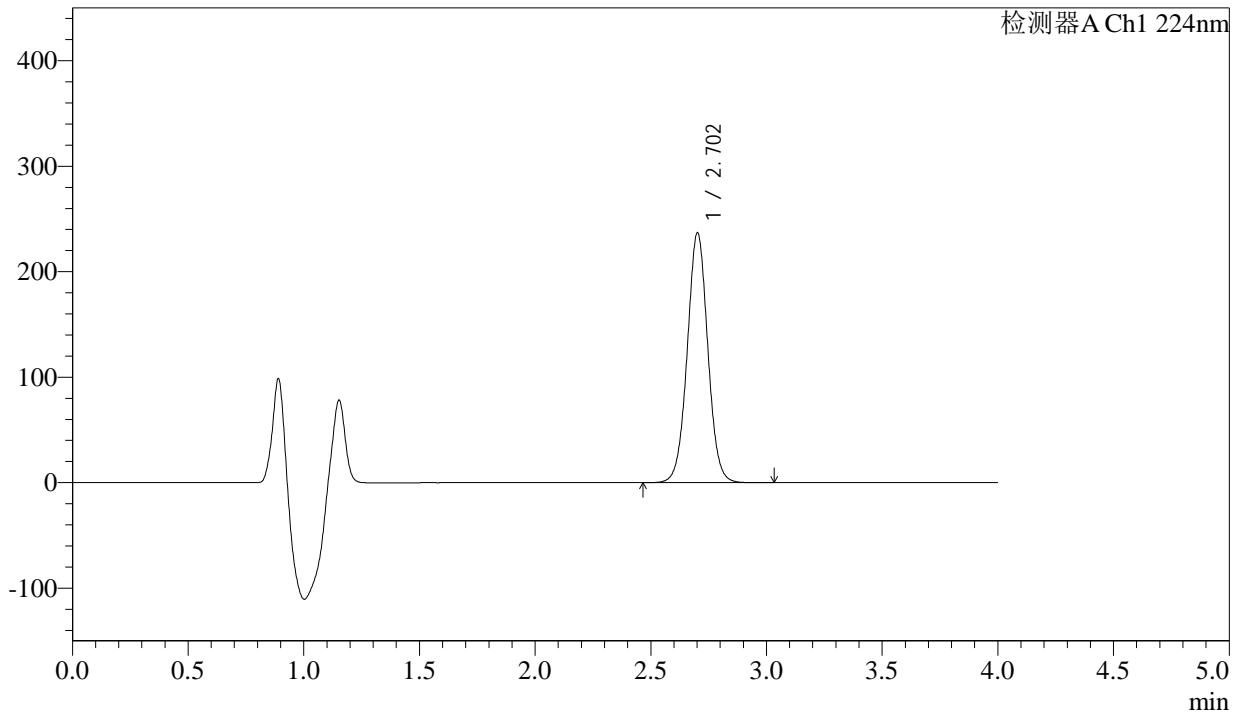
图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2682-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1464135	100.000	236195	4496	1.025	--
总计		1464135	100.000	236195			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



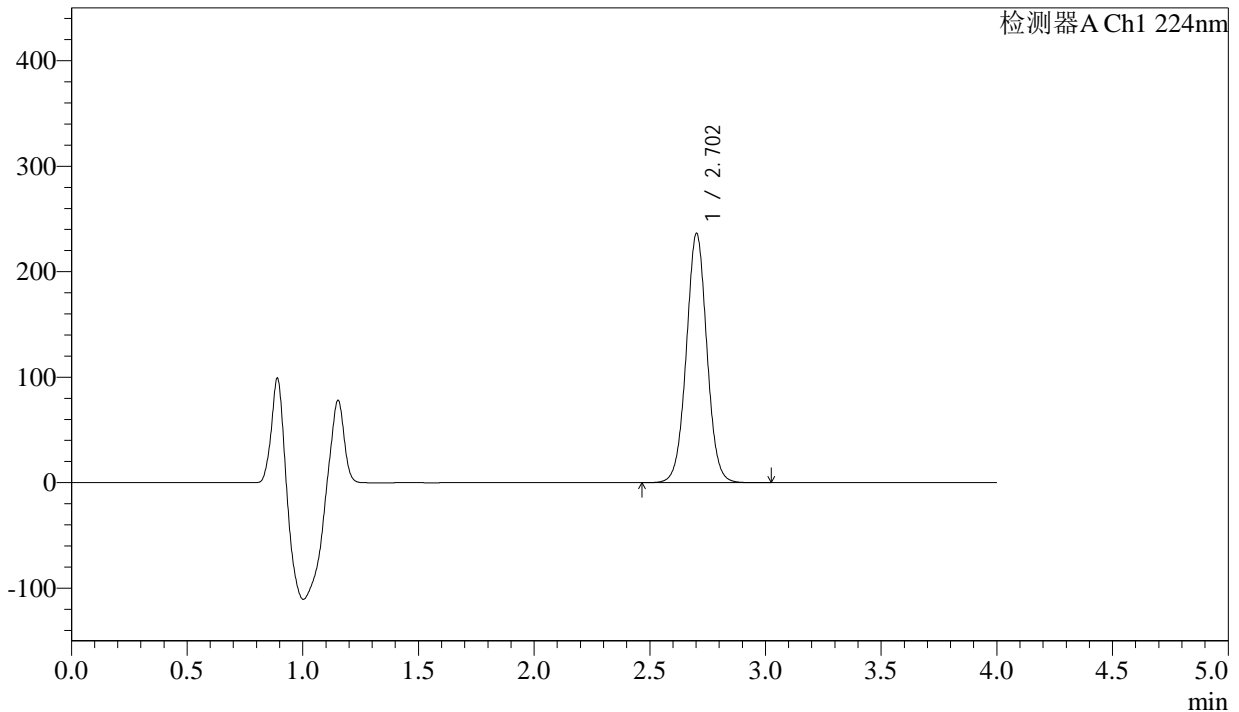
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2683-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.702	1461855	100.000	235722	4496	1.024	--
总计		1461855	100.000	235722			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



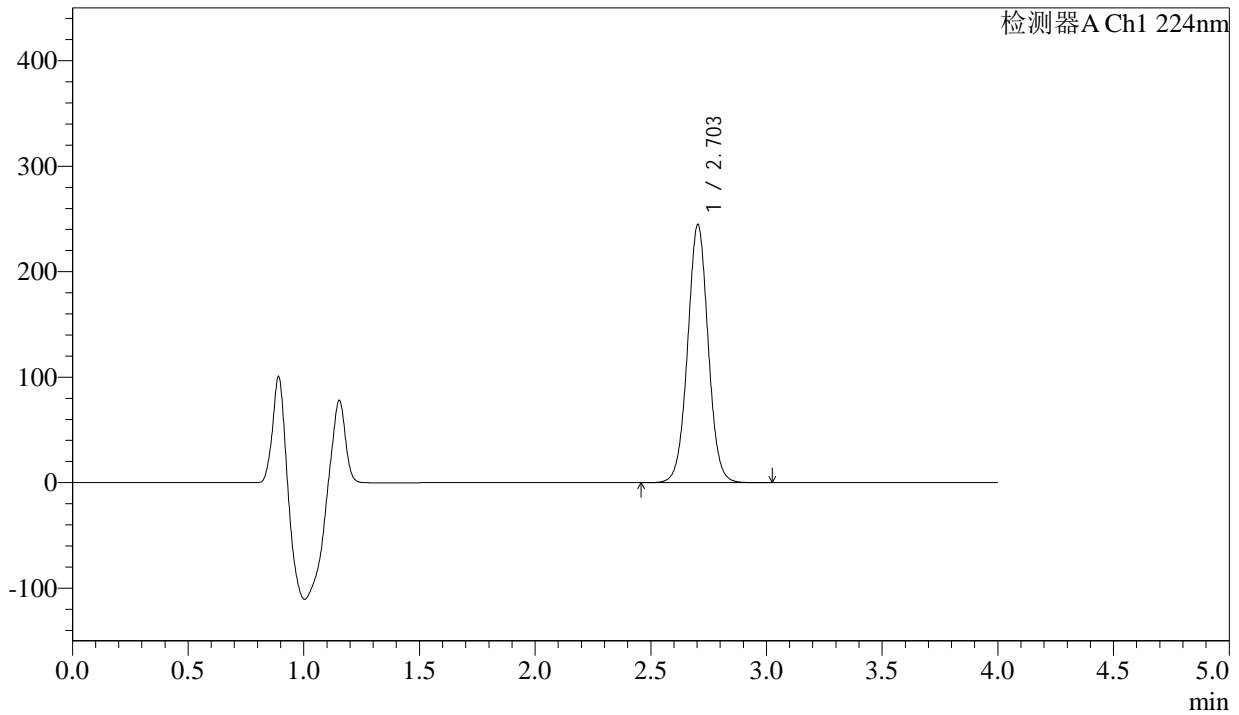
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2684-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.703	1513728	100.000	244605	4497	1.024	--
总计		1513728	100.000	244605			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



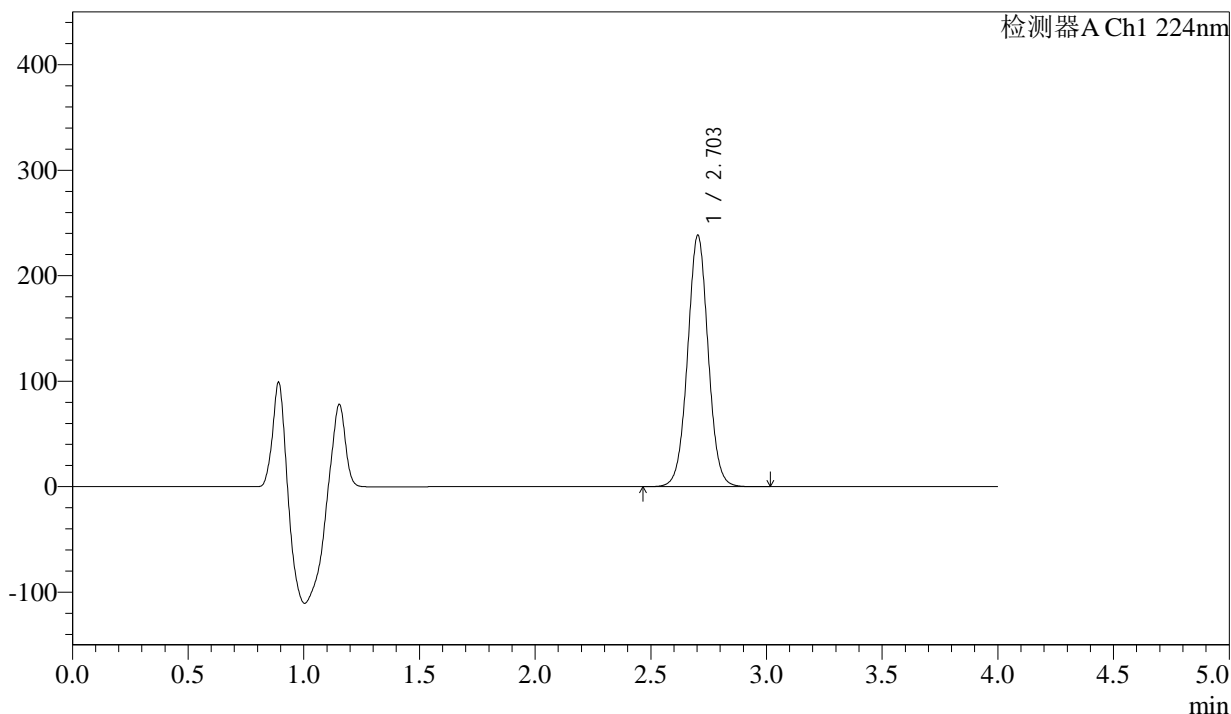
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2685-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.703	1473306	100.000	238141	4499	1.024	--
总计		1473306	100.000	238141			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



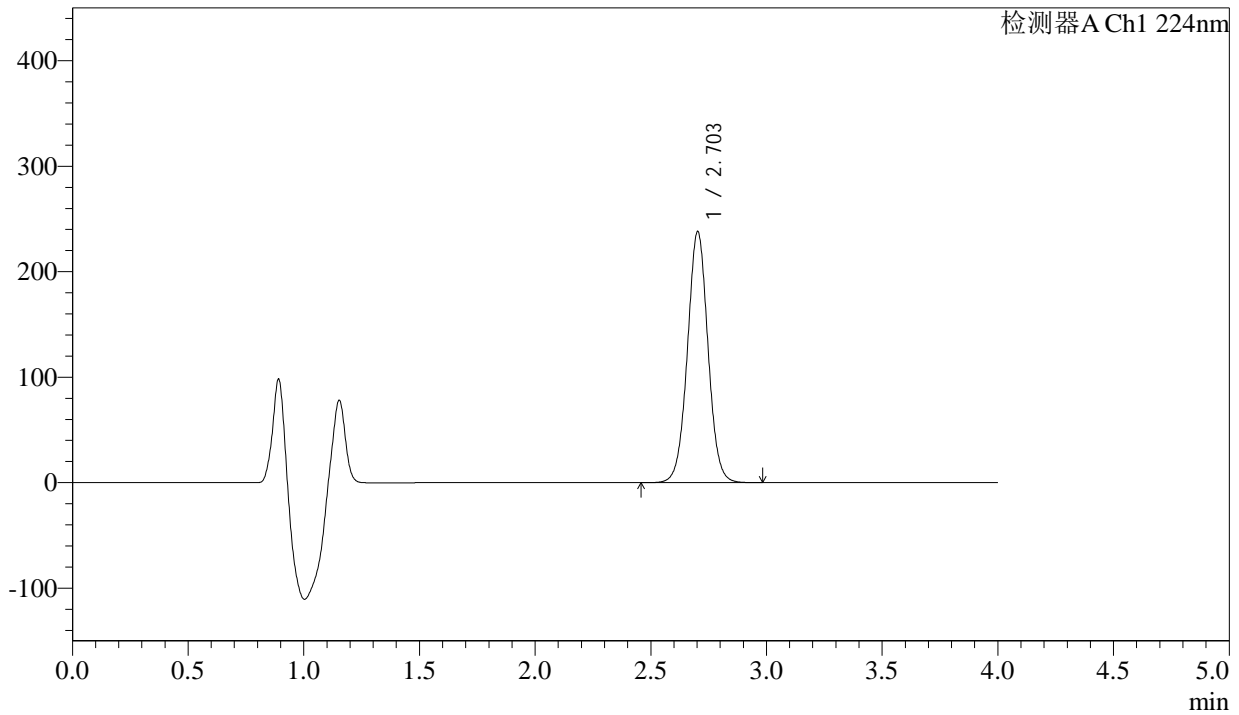
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2686-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 04:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.703	1472746	100.000	237720	4495	1.023	--
总计		1472746	100.000	237720			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



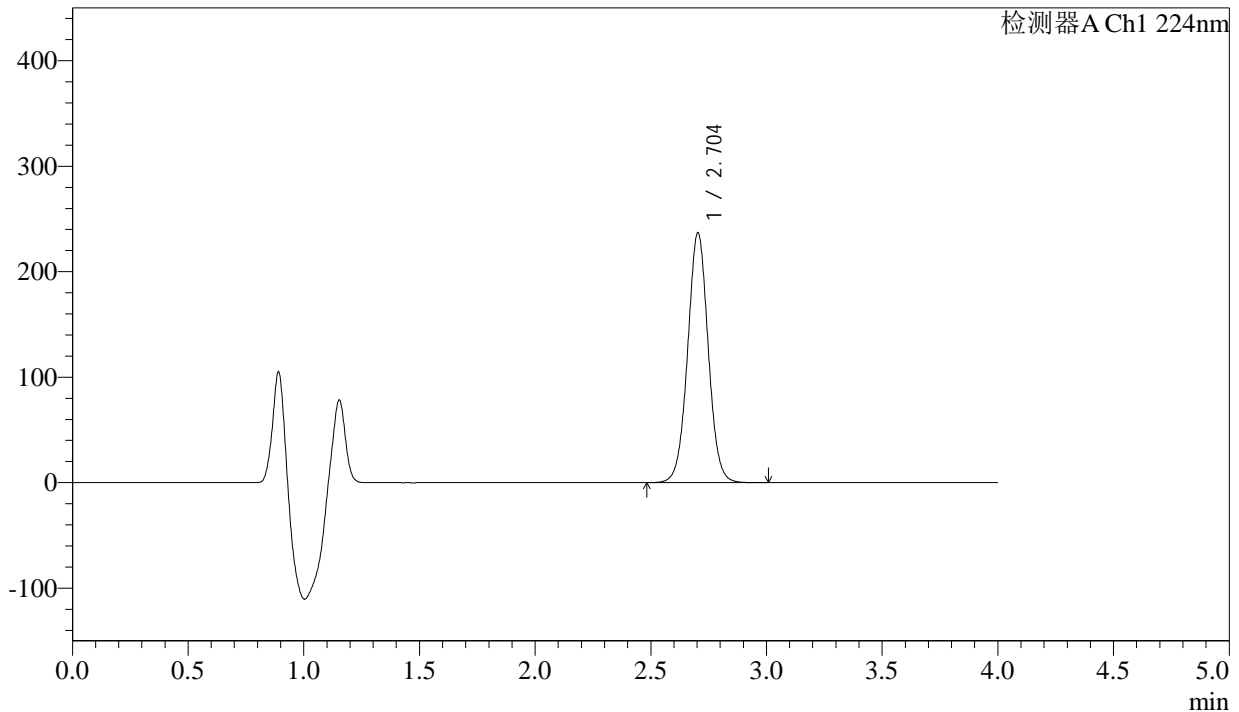
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2687-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.704	1465892	100.000	236795	4494	1.023	--
总计		1465892	100.000	236795			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



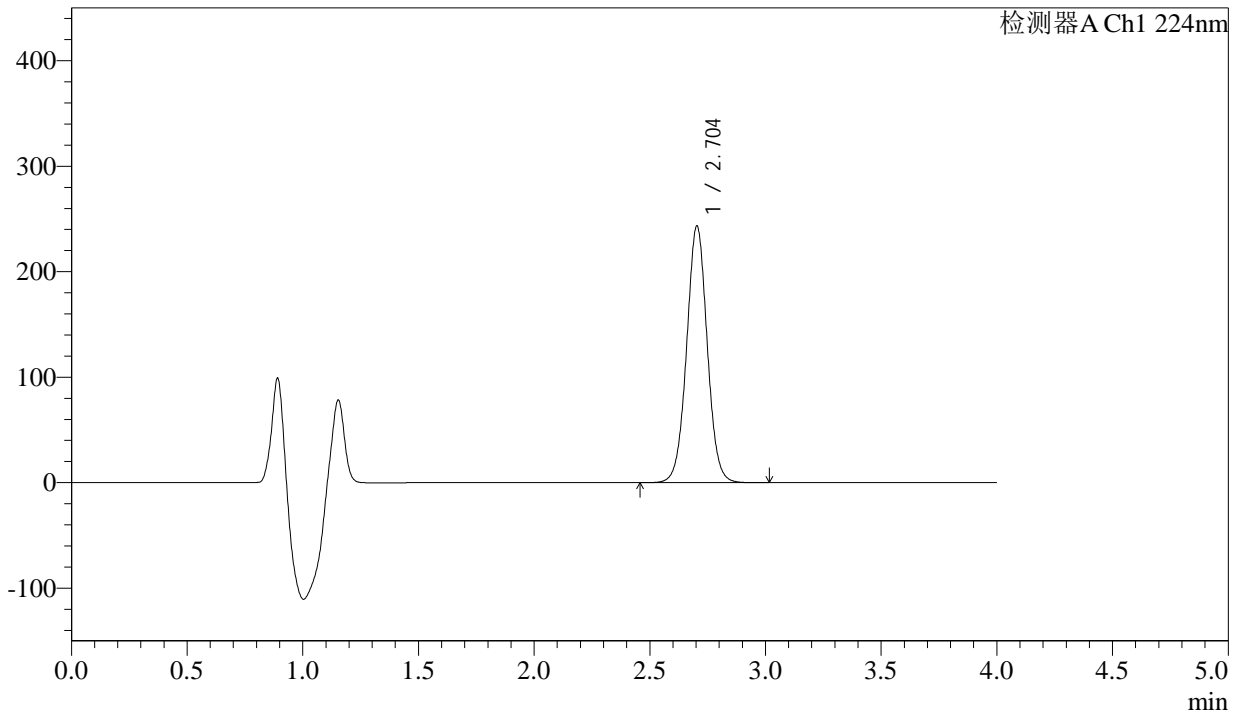
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2688-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.704	1506842	100.000	243266	4491	1.023	--
总计		1506842	100.000	243266			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



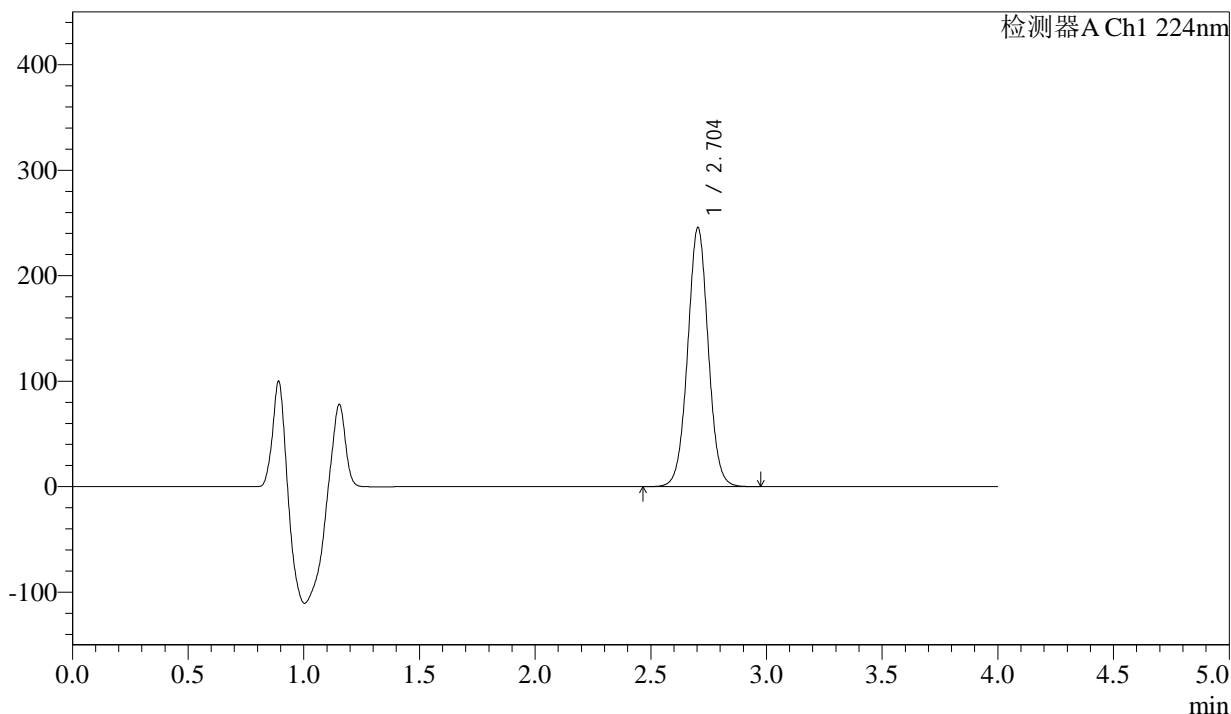
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2689-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:11:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.704	1520490	100.000	245583	4493	1.023	--
总计		1520490	100.000	245583			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



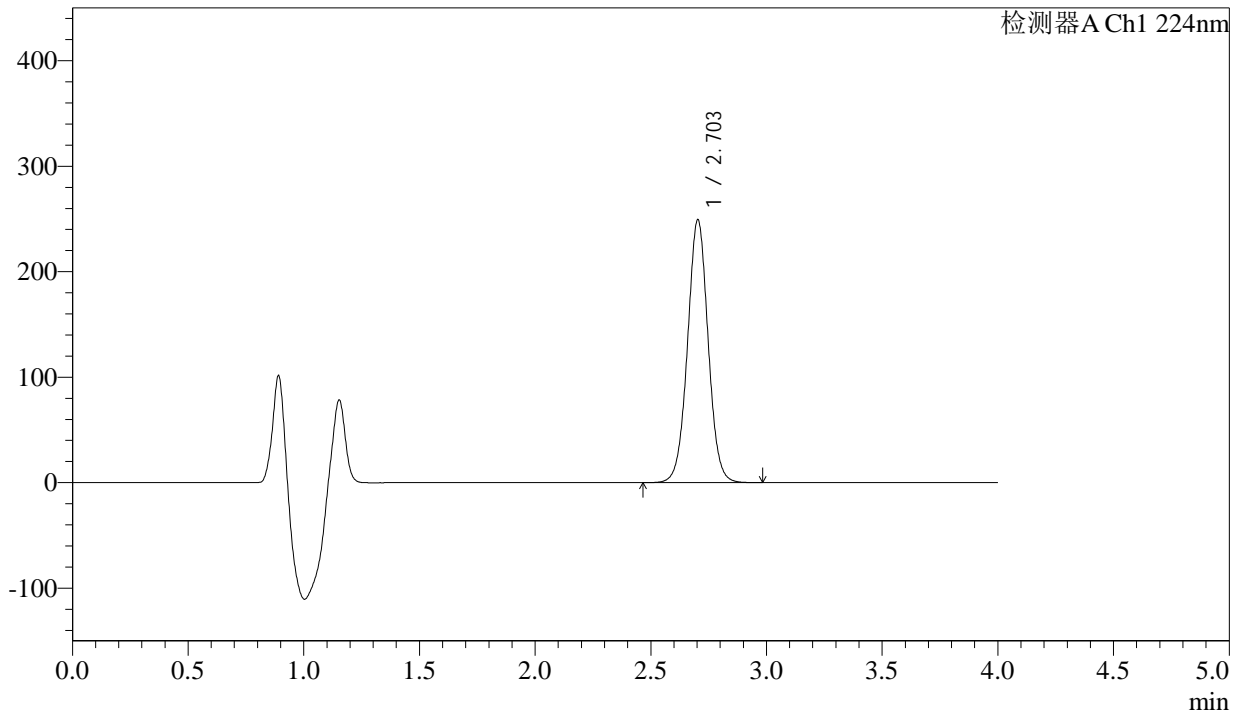
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2690-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.703	1543301	100.000	249039	4483	1.022	--
总计		1543301	100.000	249039			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



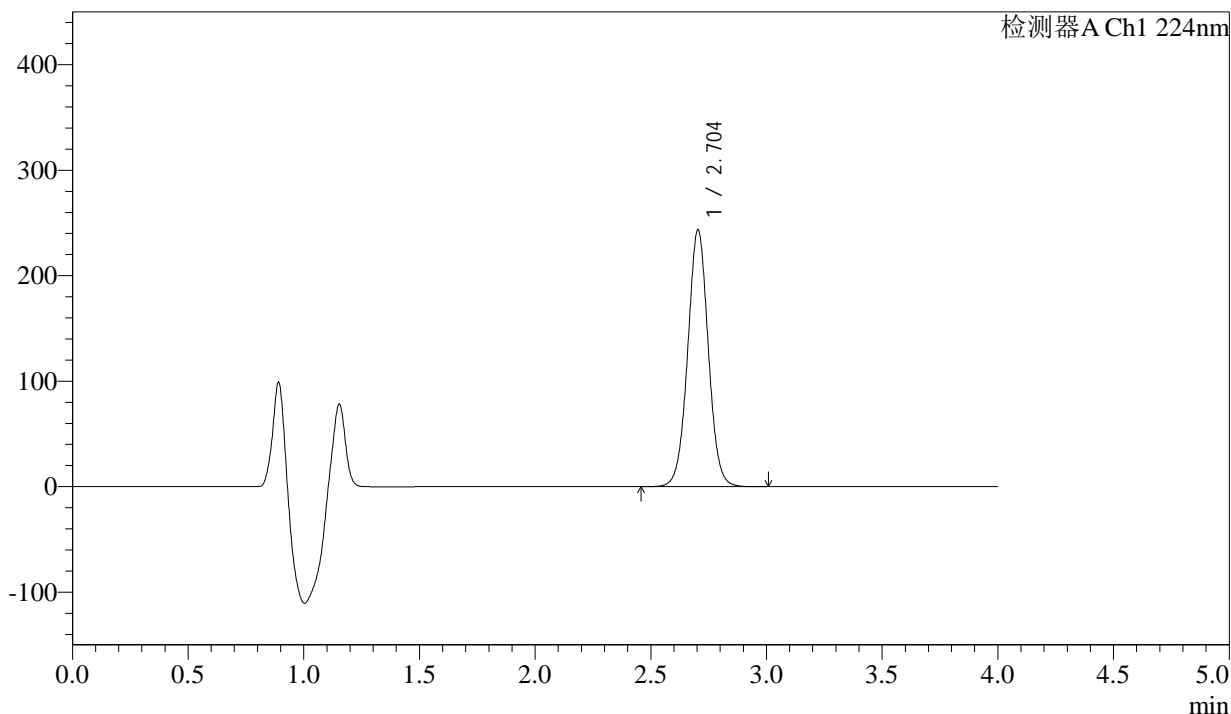
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2691-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.704	1506751	100.000	243488	4499	1.022	--
总计		1506751	100.000	243488			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



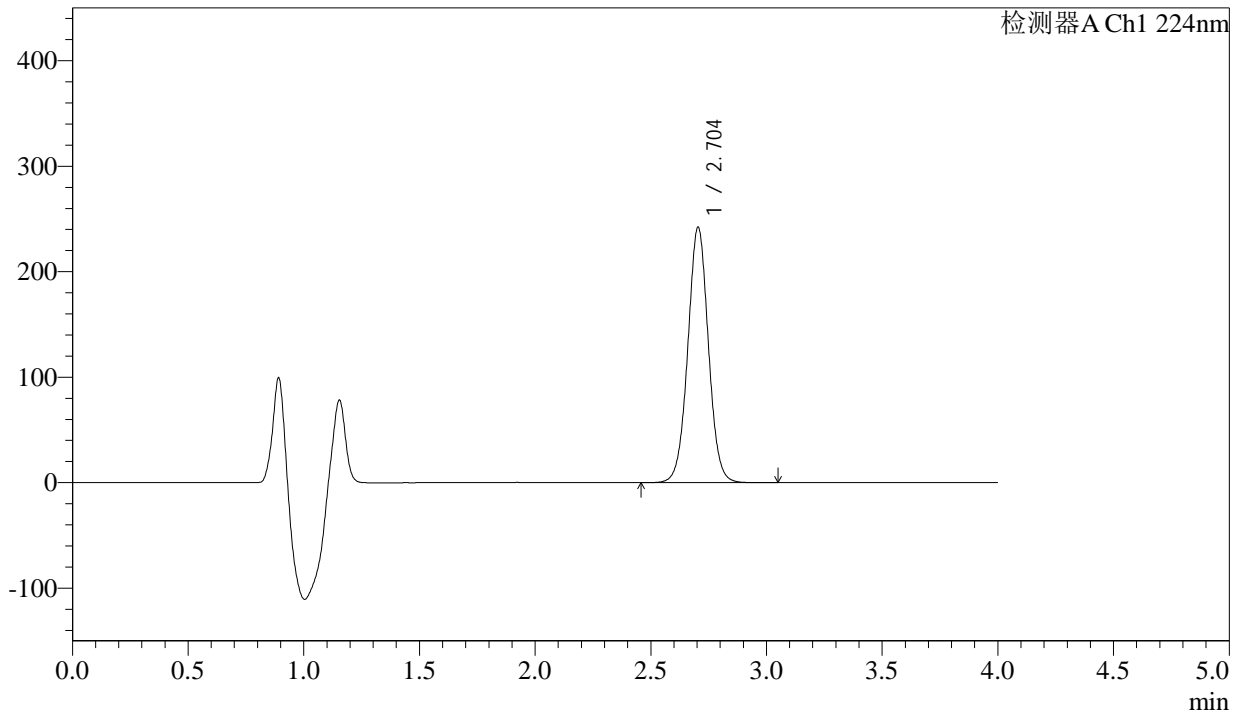
SMF-4033

<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 - 18-13/29-2692-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.704	1499325	100.000	242259	4498	1.023	--
总计		1499325	100.000	242259			

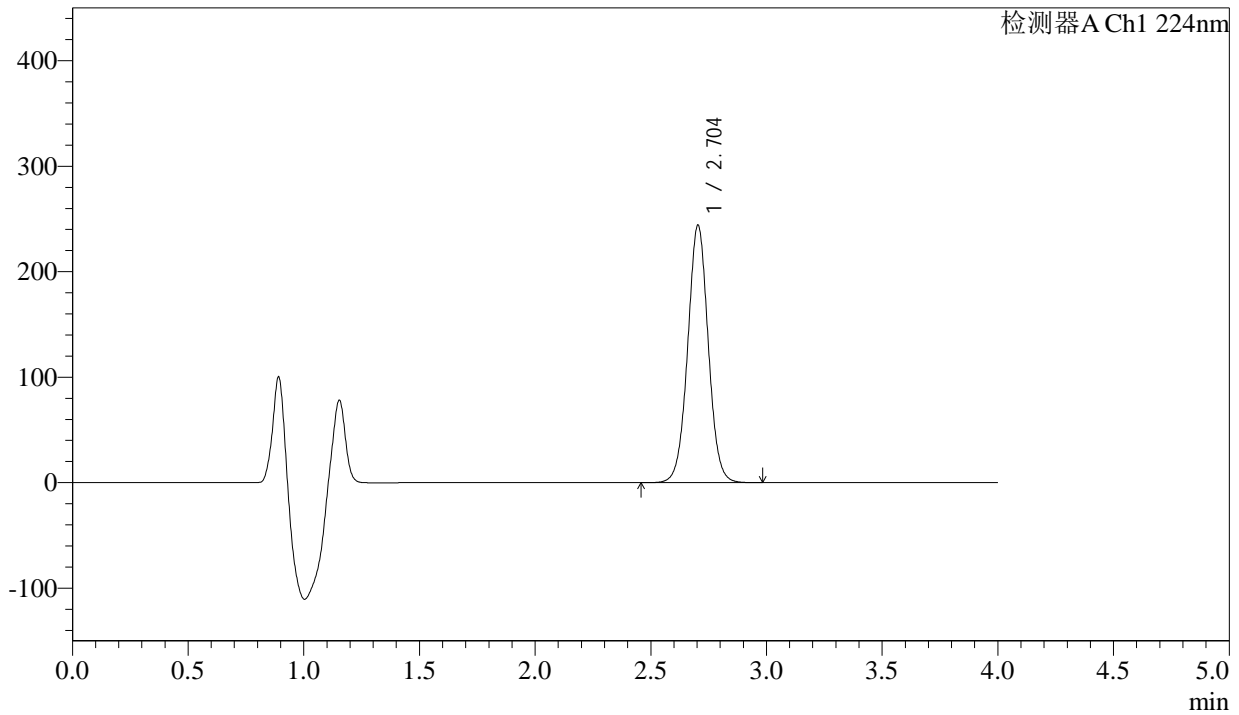
图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2693-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.704	1509193	100.000	244020	4502	1.023	--
总计		1509193	100.000	244020			

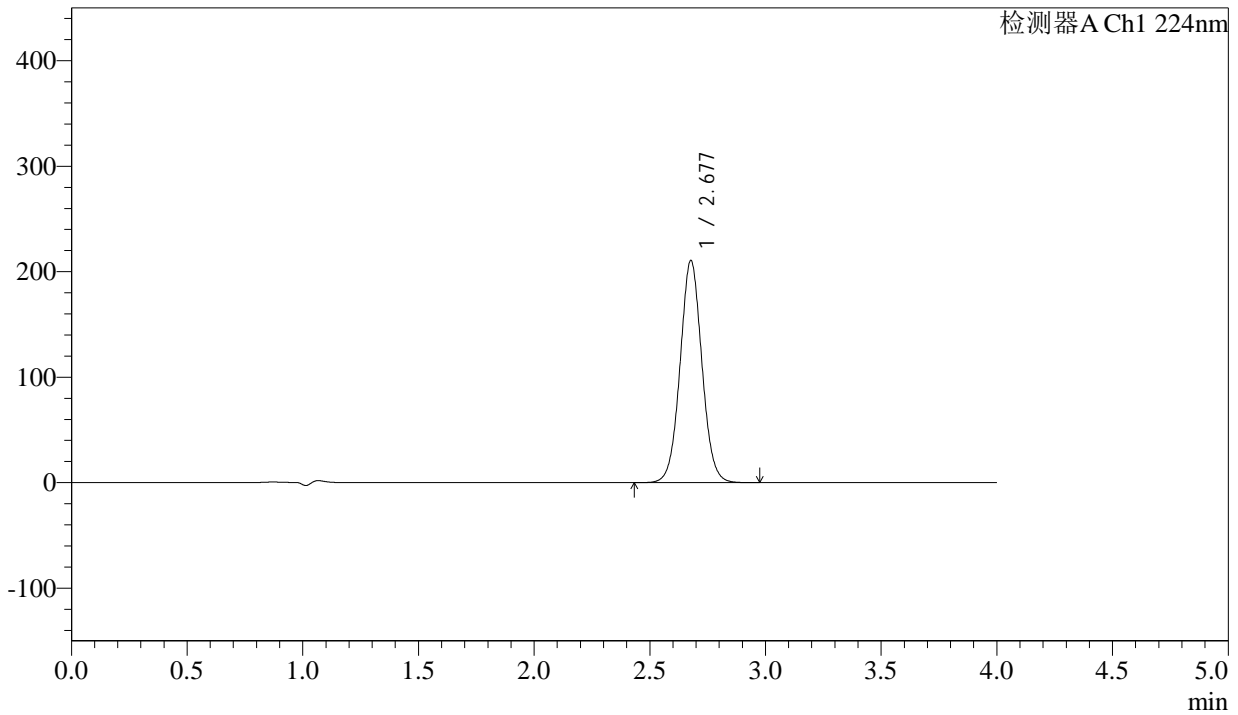
图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-13/29-2694-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.677	1381654	100.000	210185	3921	1.042	--
总计		1381654	100.000	210185			

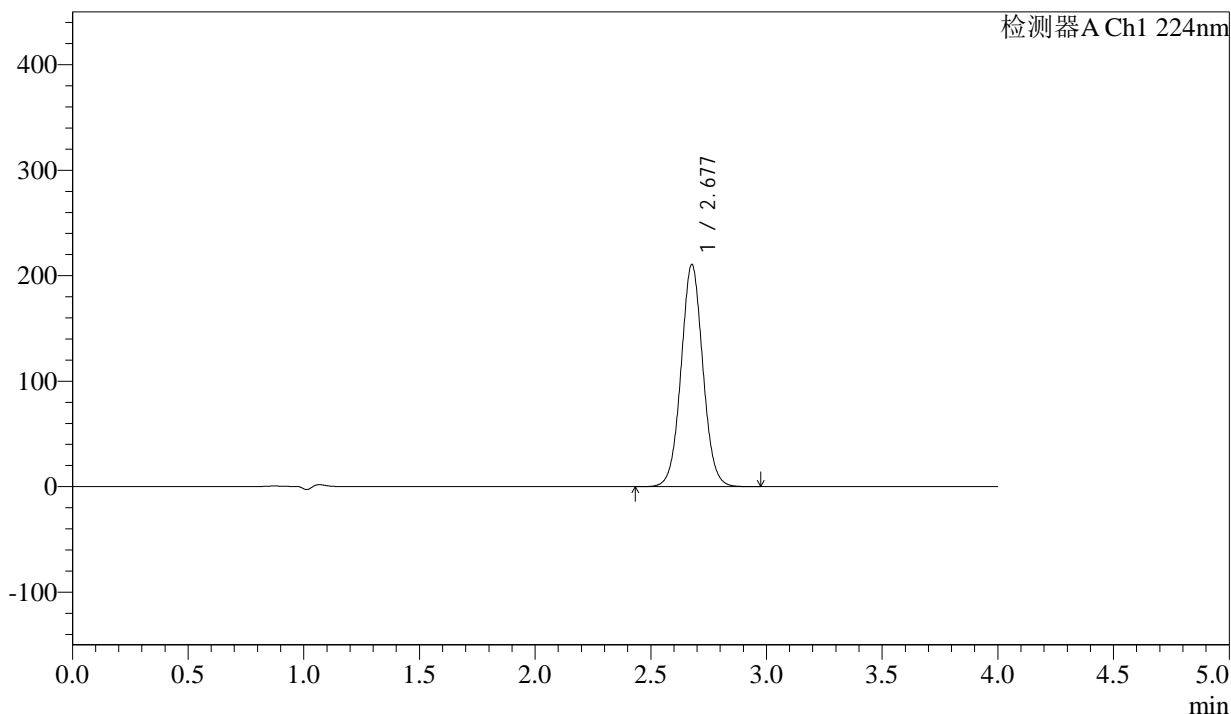
图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 18-13/29-2695-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.9jz-jf50z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241203-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/04 05:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/04 10:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.677	1382057	100.000	210194	3913	1.042	--
总计		1382057	100.000	210194			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.9介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2