

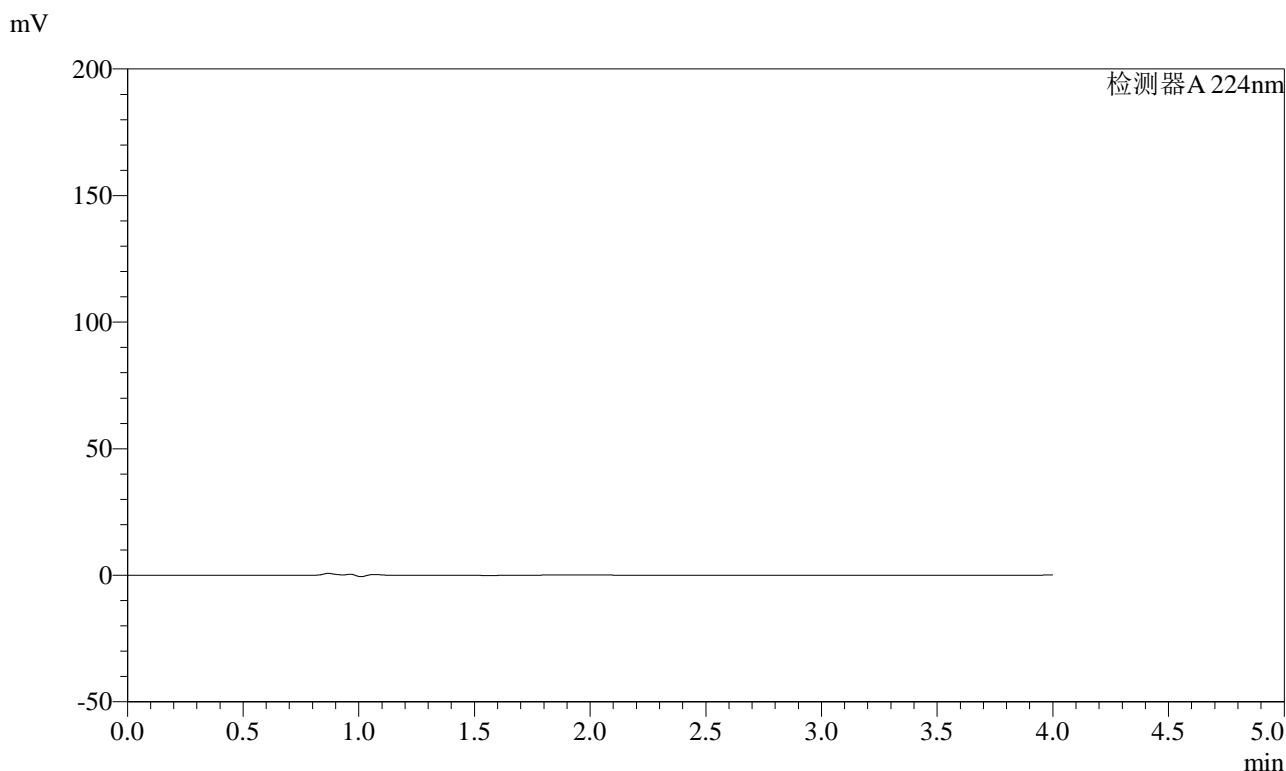


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-11/27-1398-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 11:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

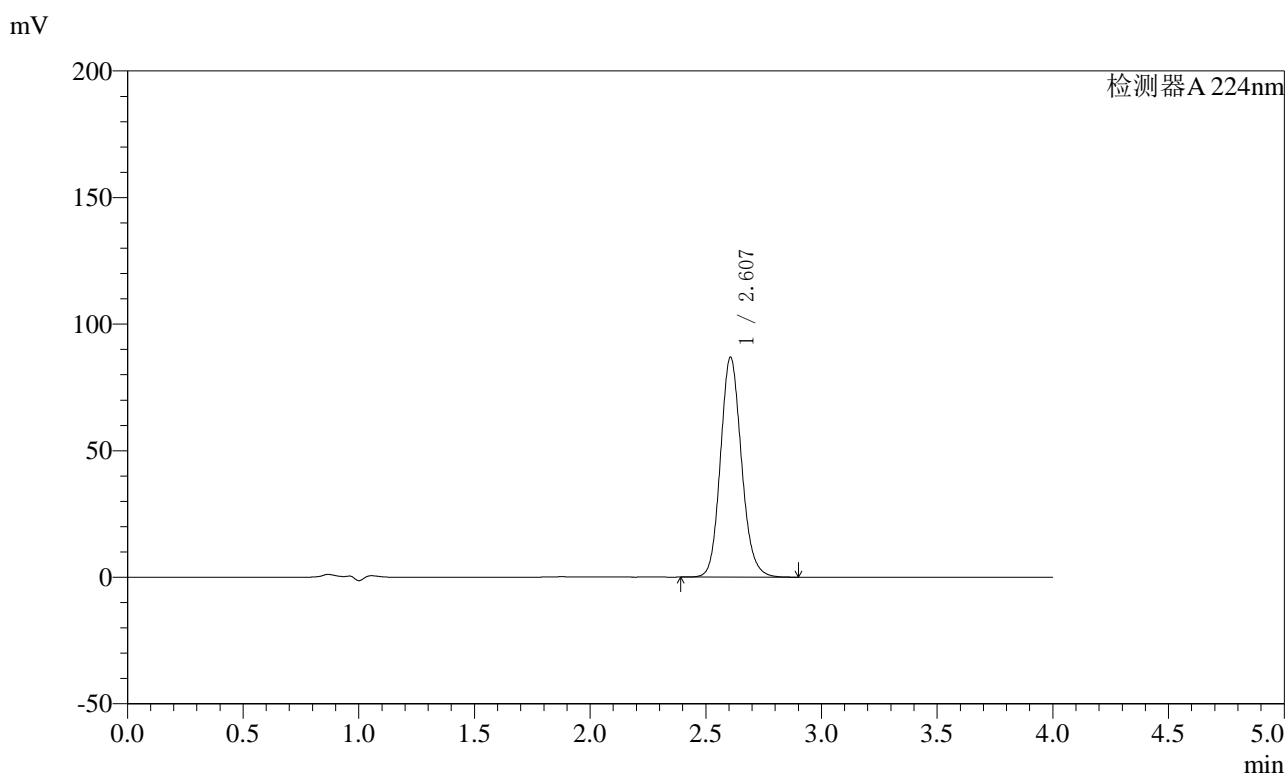
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48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 - 27-11/27-1399-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 11:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	549022	100.000	86835	4042	1.132	--
总计		549022	100.000	86835			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-1

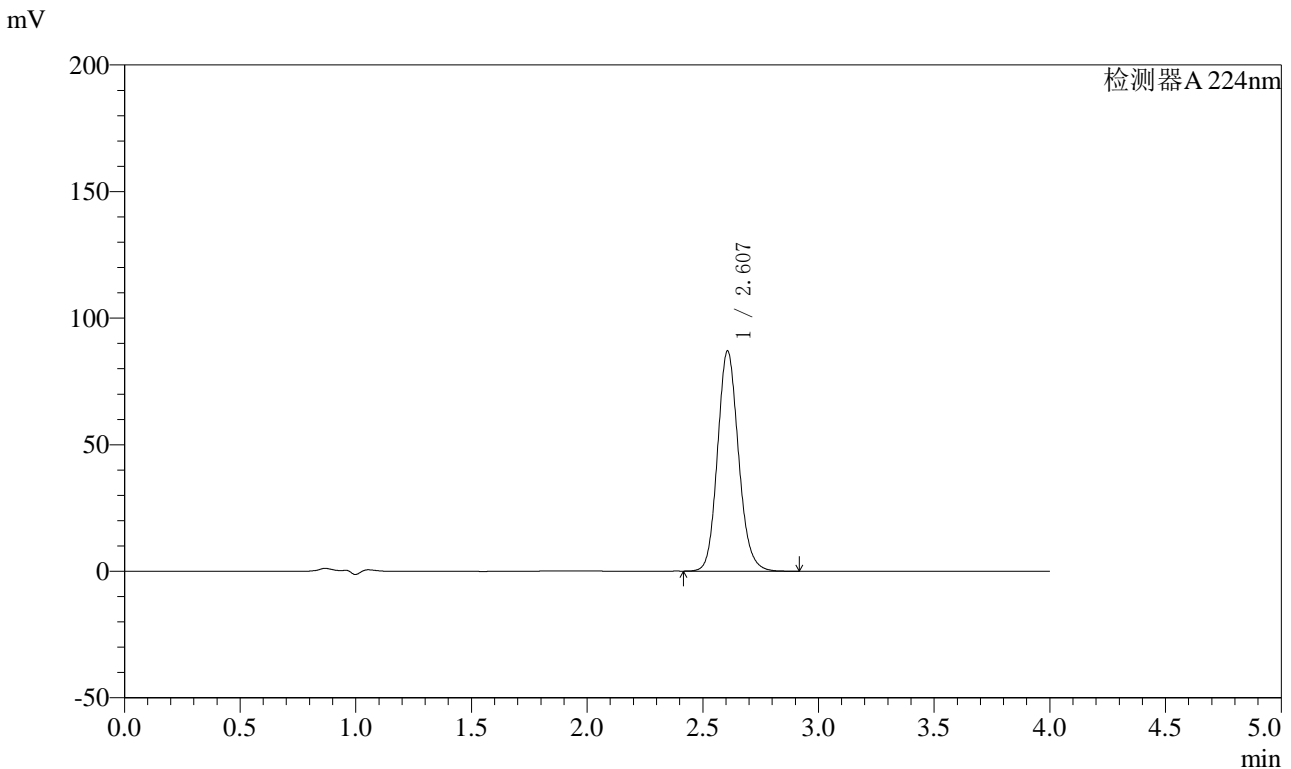


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1400-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

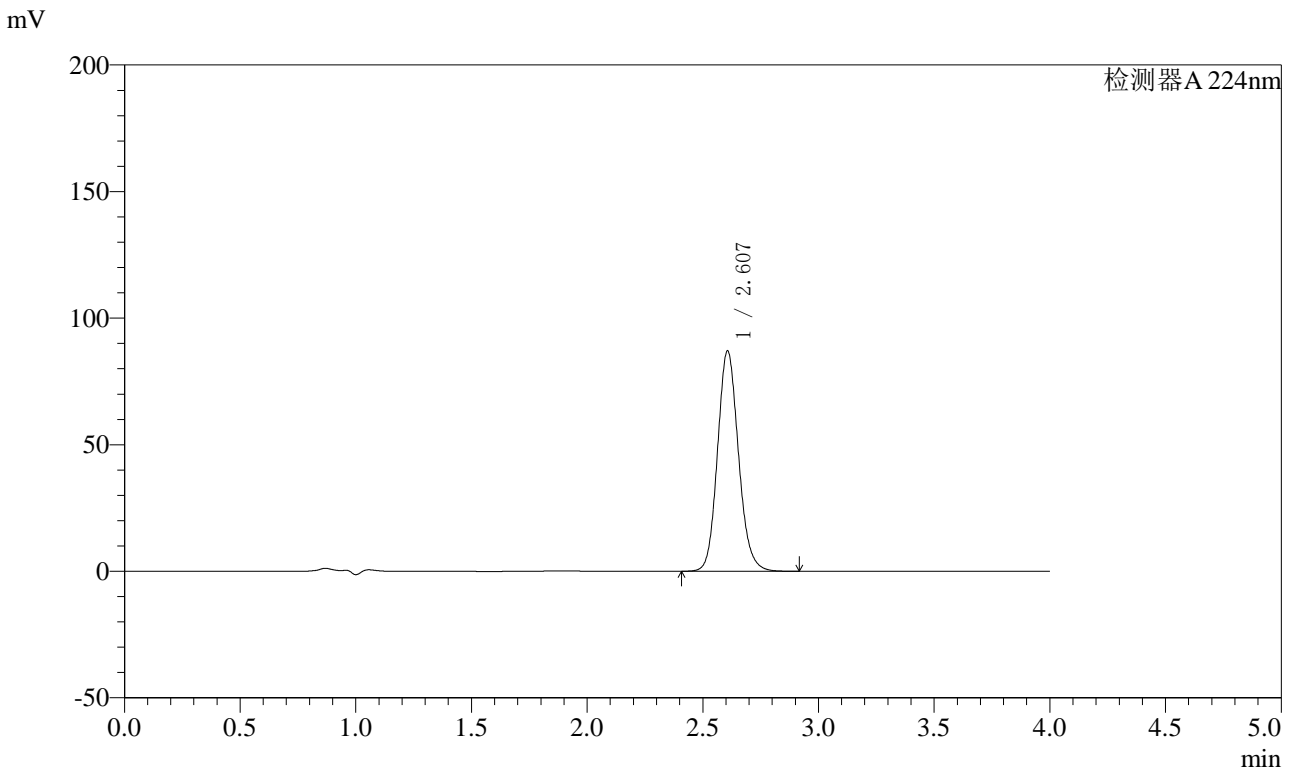
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	549037	100.000	86918	4048	1.132	--
总计		549037	100.000	86918			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48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 - 27-11/27-1401-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	548854	100.000	87006	4057	1.129	--
总计		548854	100.000	87006			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-3

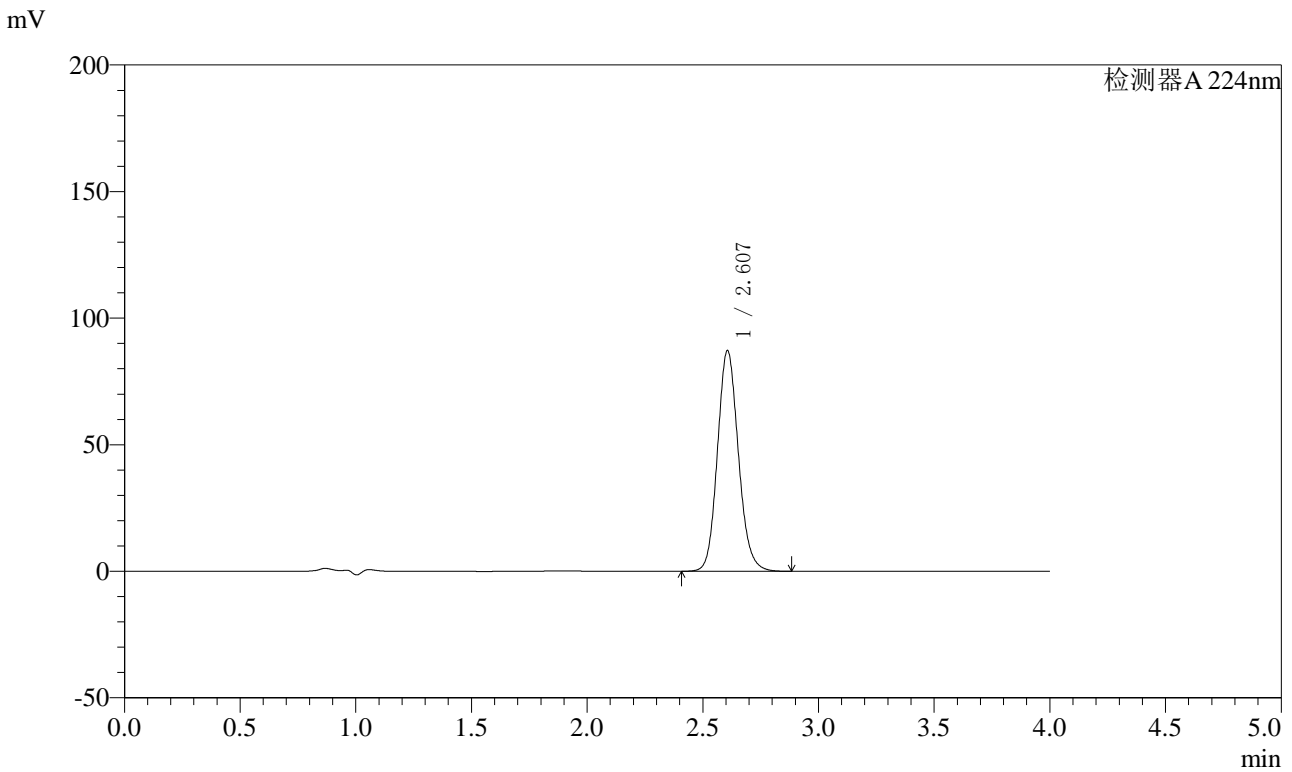


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-11/27-1402-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

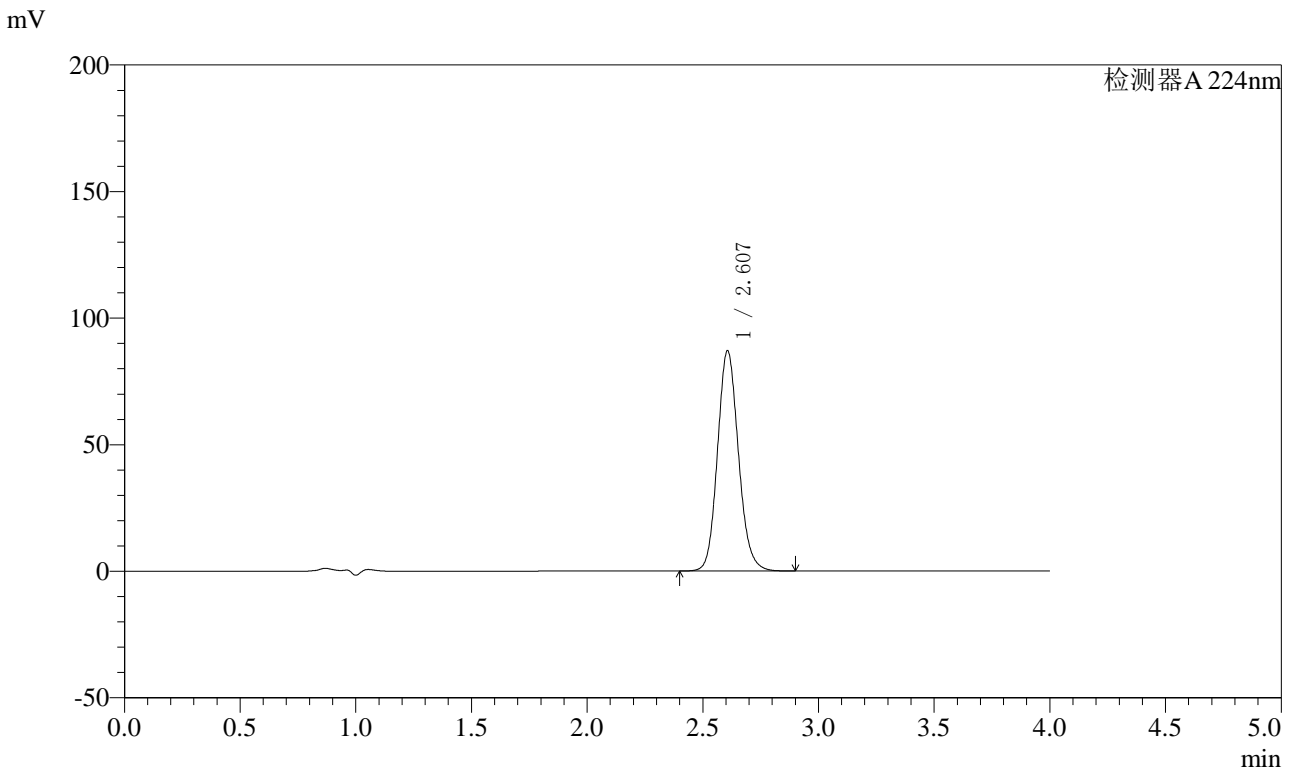
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	548953	100.000	87148	4062	1.126	--
总计		548953	100.000	87148			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48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 - 27-11/27-1403-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	547898	100.000	86963	4062	1.125	--
总计		547898	100.000	86963			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-5

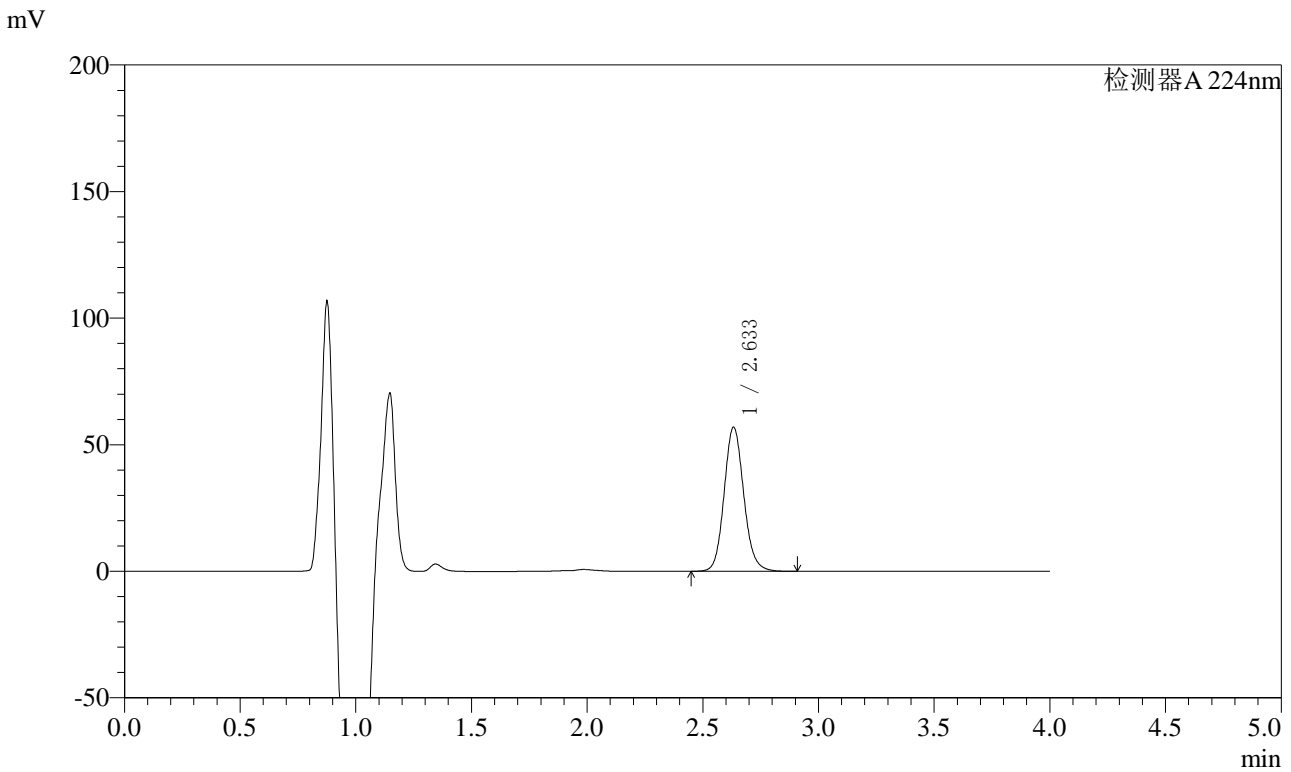


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1404-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	336314	100.000	56783	4734	1.117	--
总计		336314	100.000	56783			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片1
 供试品溶液-1

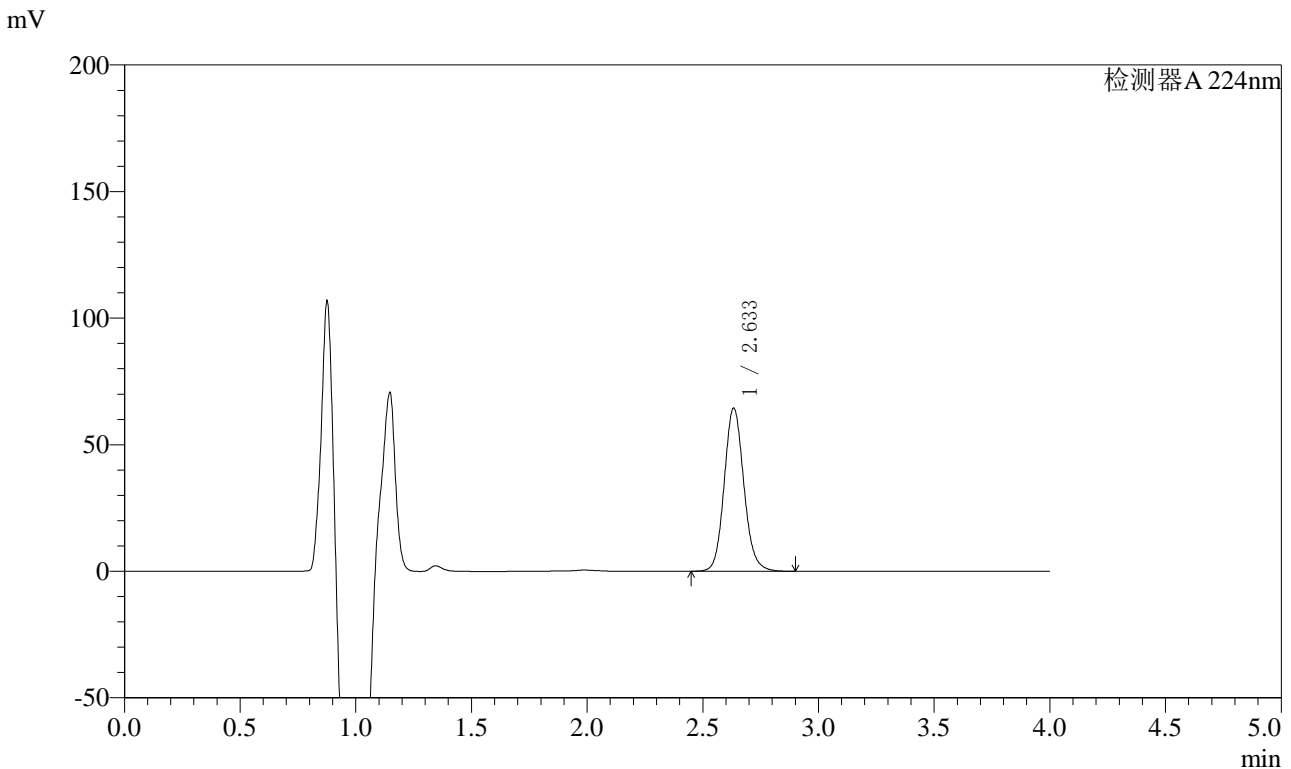


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1405-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:23:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	380905	100.000	64236	4734	1.115	--
总计		380905	100.000	64236			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片2
 供试品溶液-1

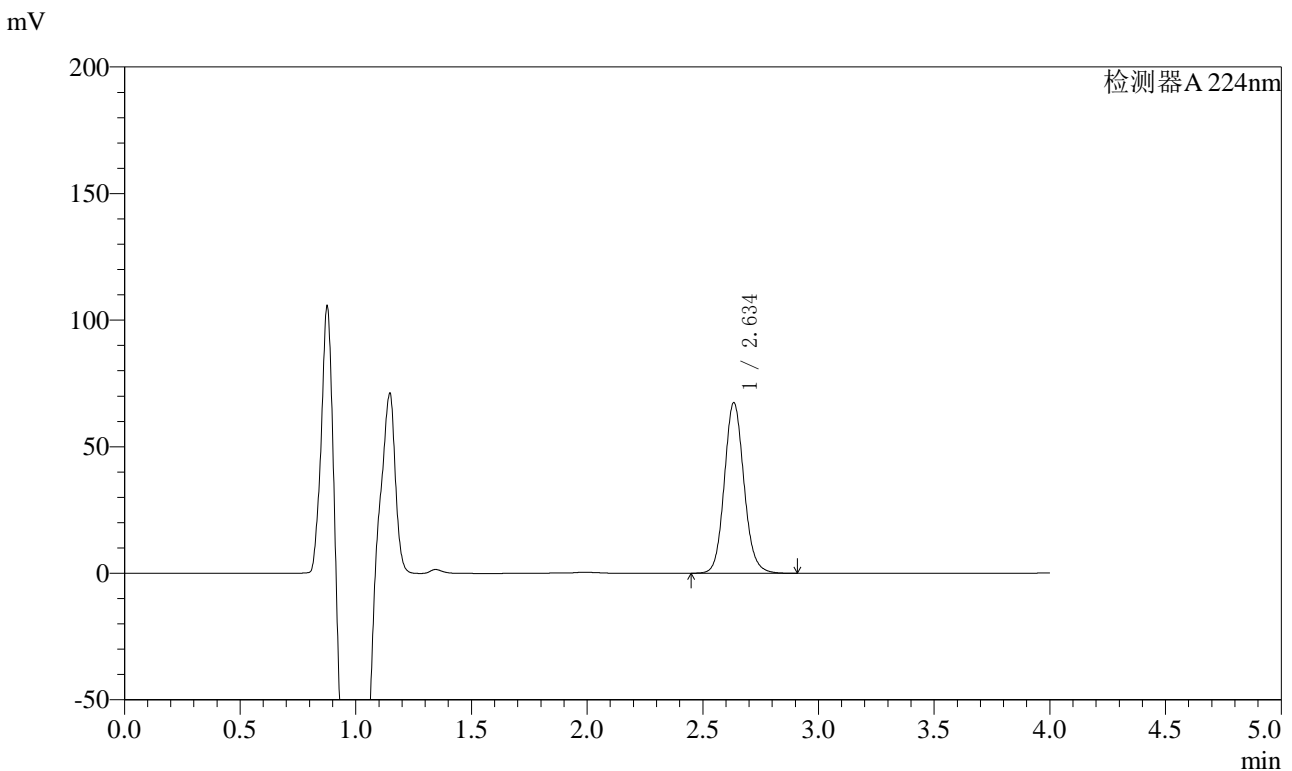


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1406-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	397321	100.000	67066	4751	1.111	--
总计		397321	100.000	67066			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片3
 供试品溶液-1

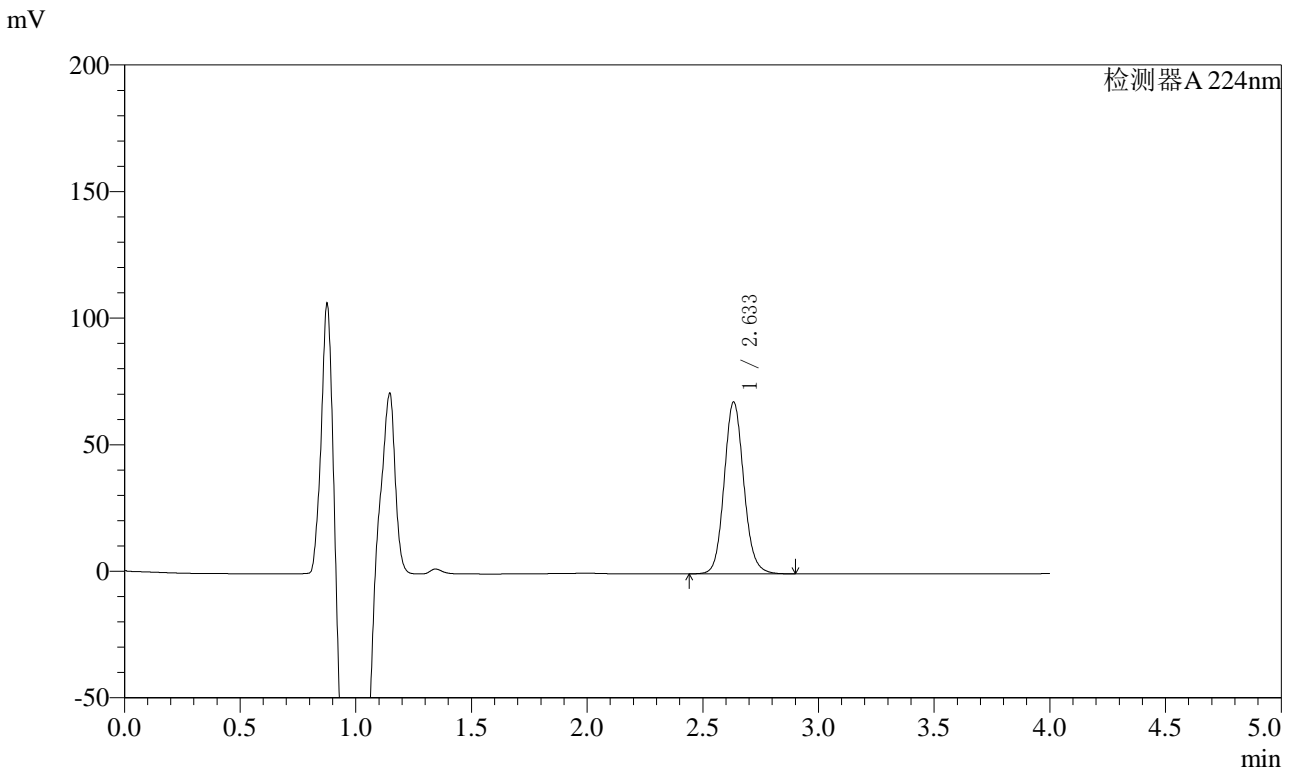


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1407-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

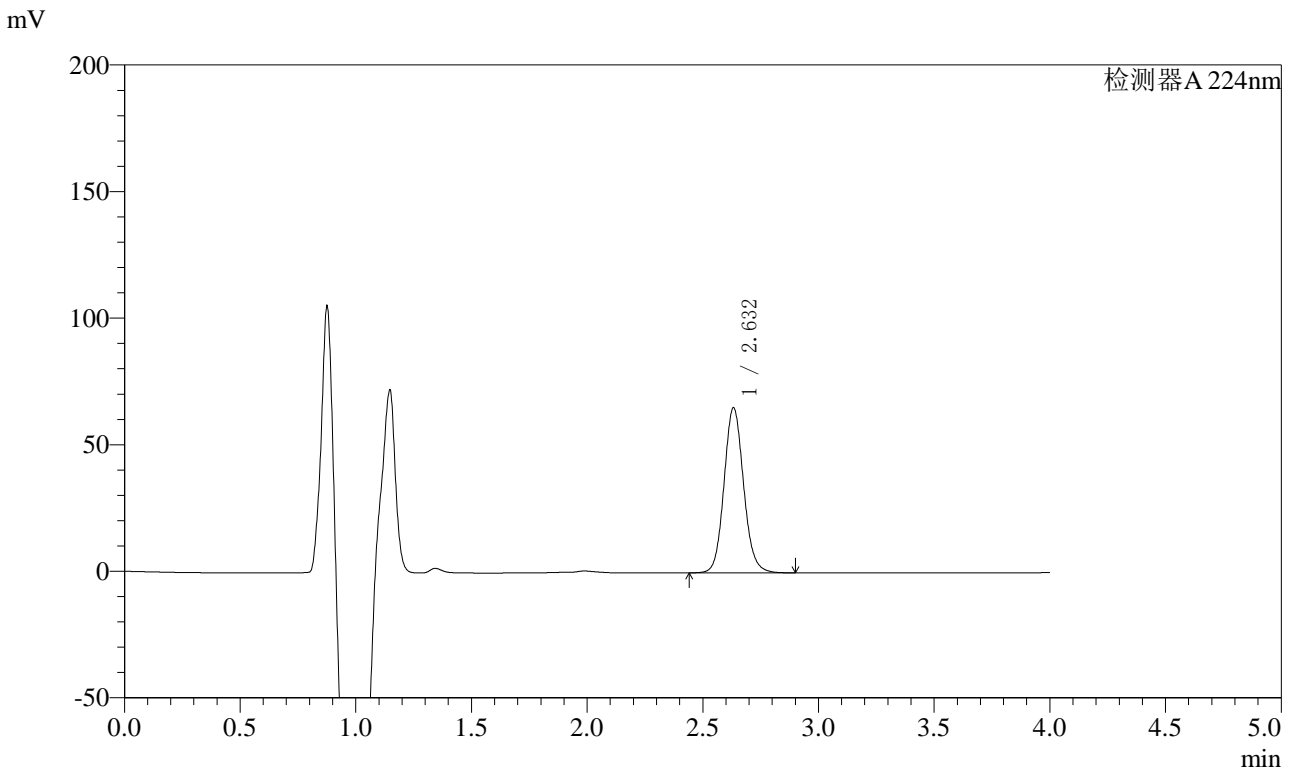
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	400102	100.000	67676	4746	1.109	--
总计		400102	100.000	67676			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-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 - 27-11/27-1408-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

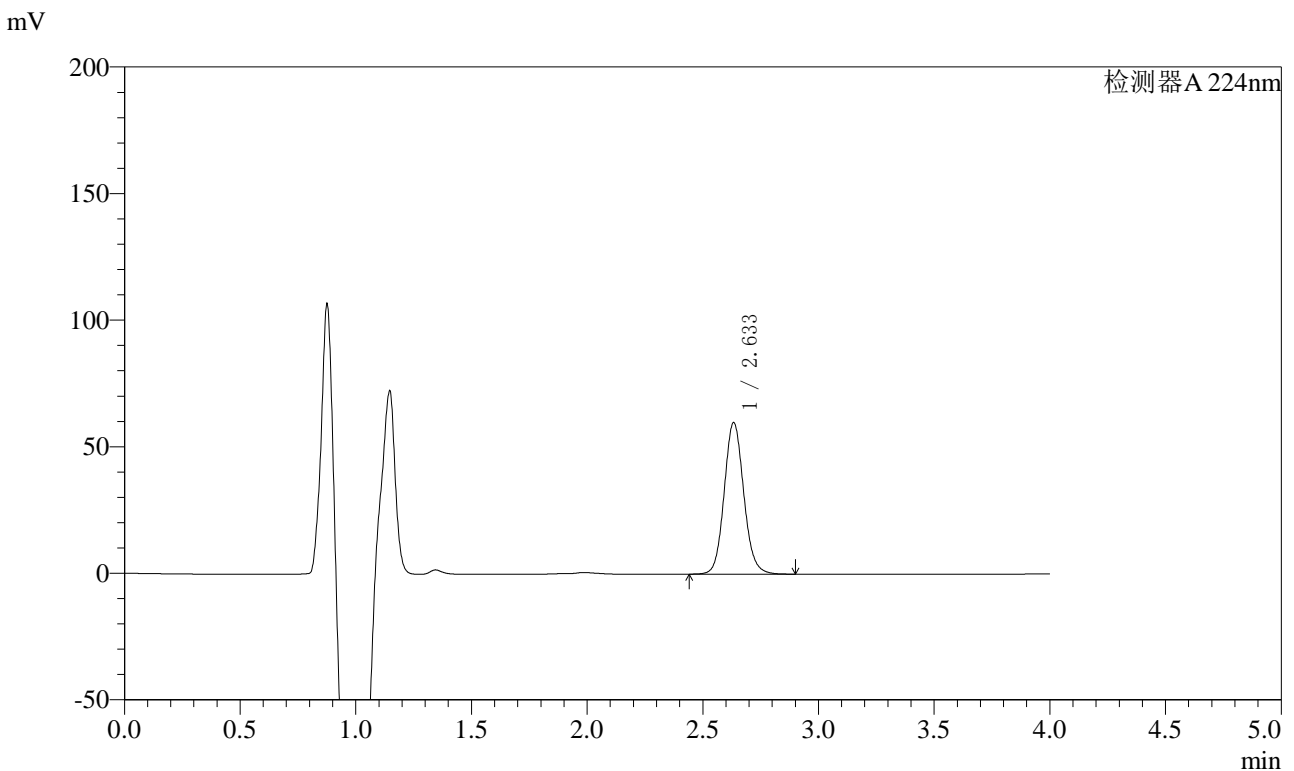
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	383536	100.000	65055	4755	1.106	--
总计		383536	100.000	65055			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-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 - 27-11/27-1409-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	352193	100.000	59681	4761	1.104	--
总计		352193	100.000	59681			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片6
 供试品溶液-1

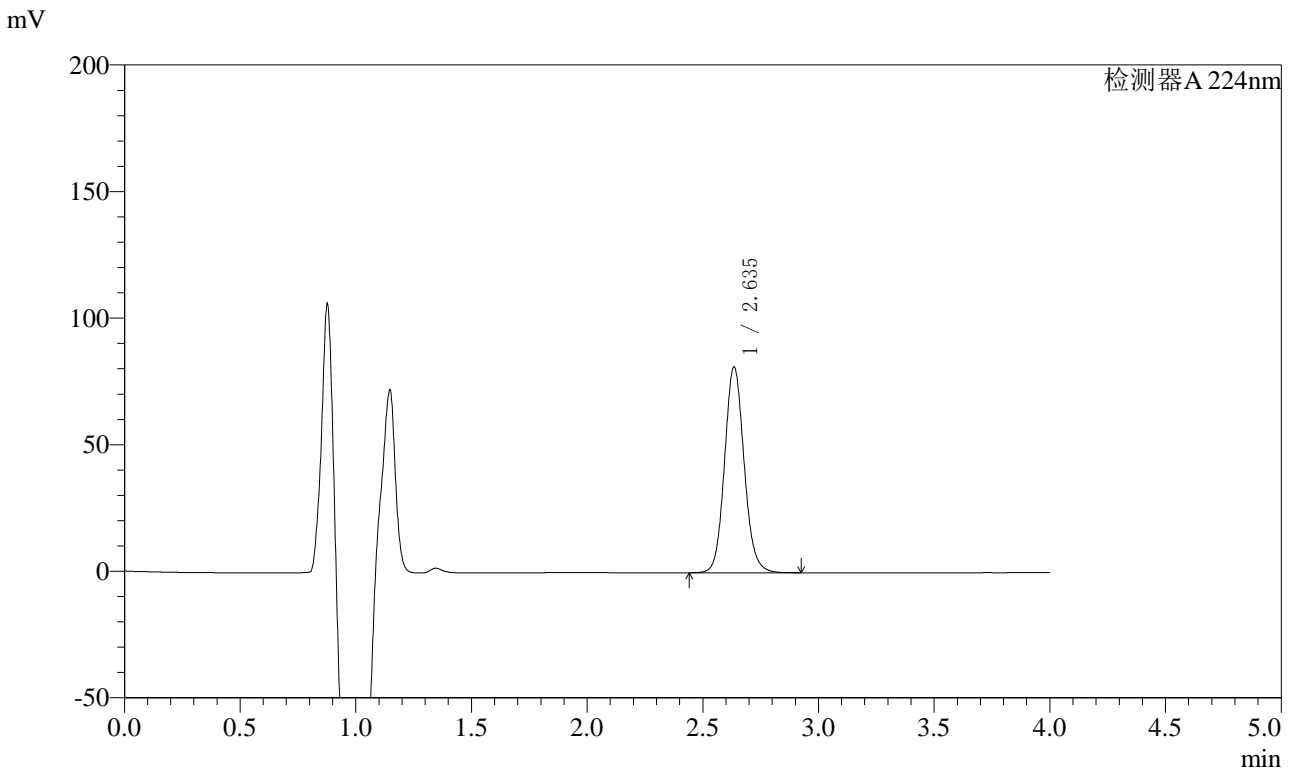


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1410-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	478651	100.000	80955	4762	1.103	--
总计		478651	100.000	80955			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片1
 供试品溶液-1

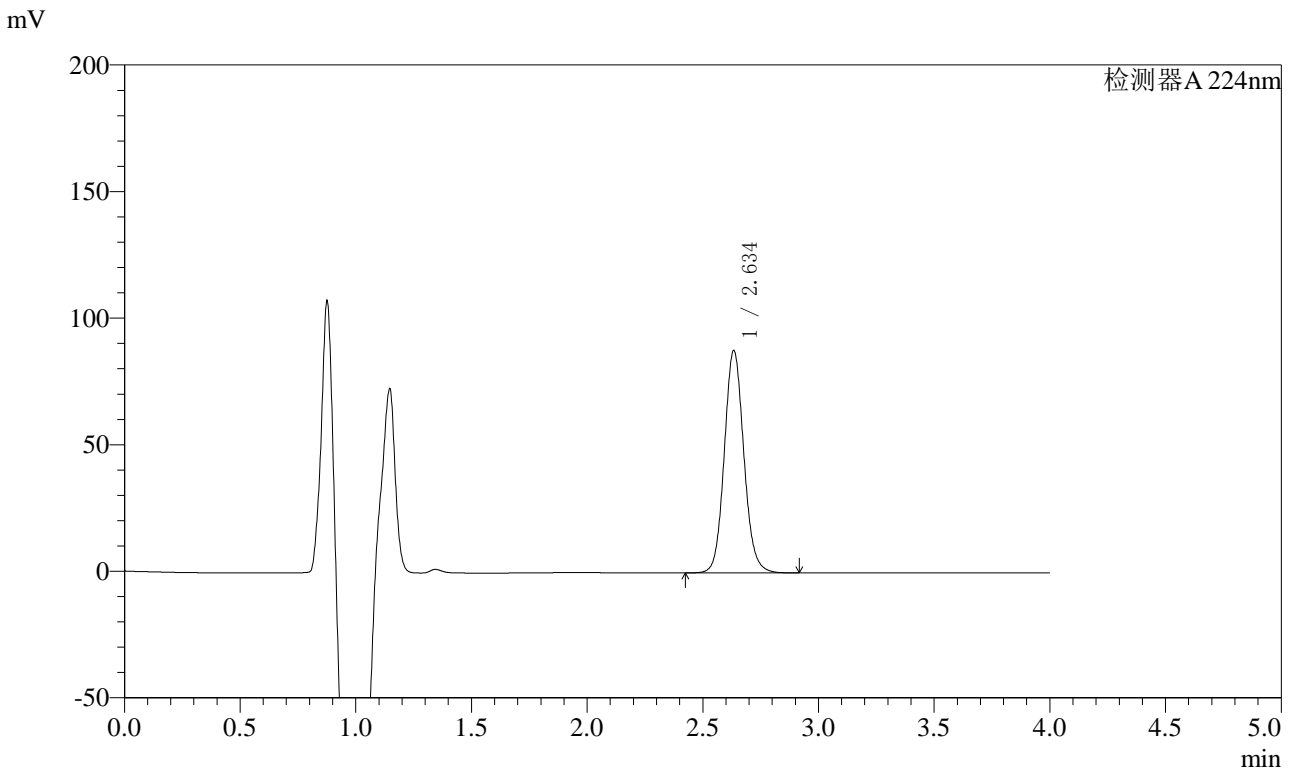


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1411-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	516610	100.000	87468	4769	1.100	--
总计		516610	100.000	87468			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片2
 供试品溶液-1

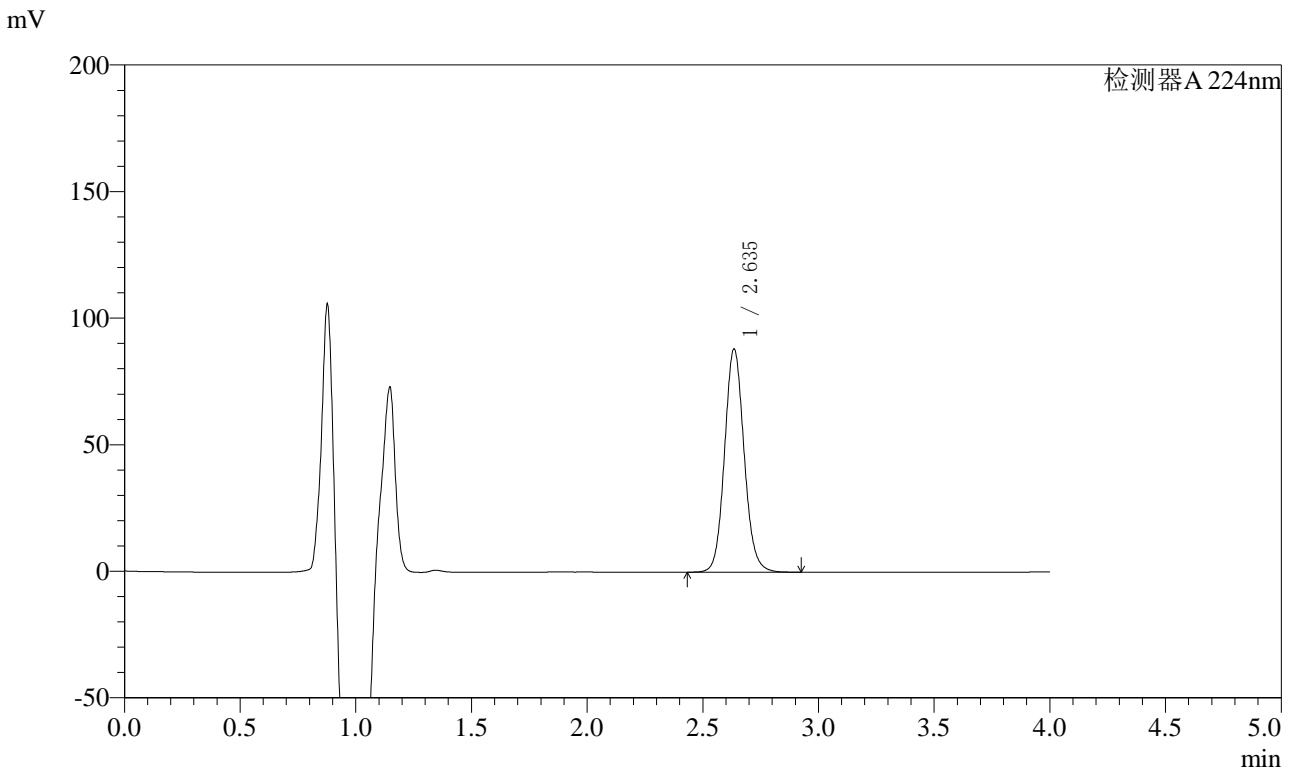


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1412-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	518783	100.000	87832	4767	1.099	--
总计		518783	100.000	87832			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片3
 供试品溶液-1

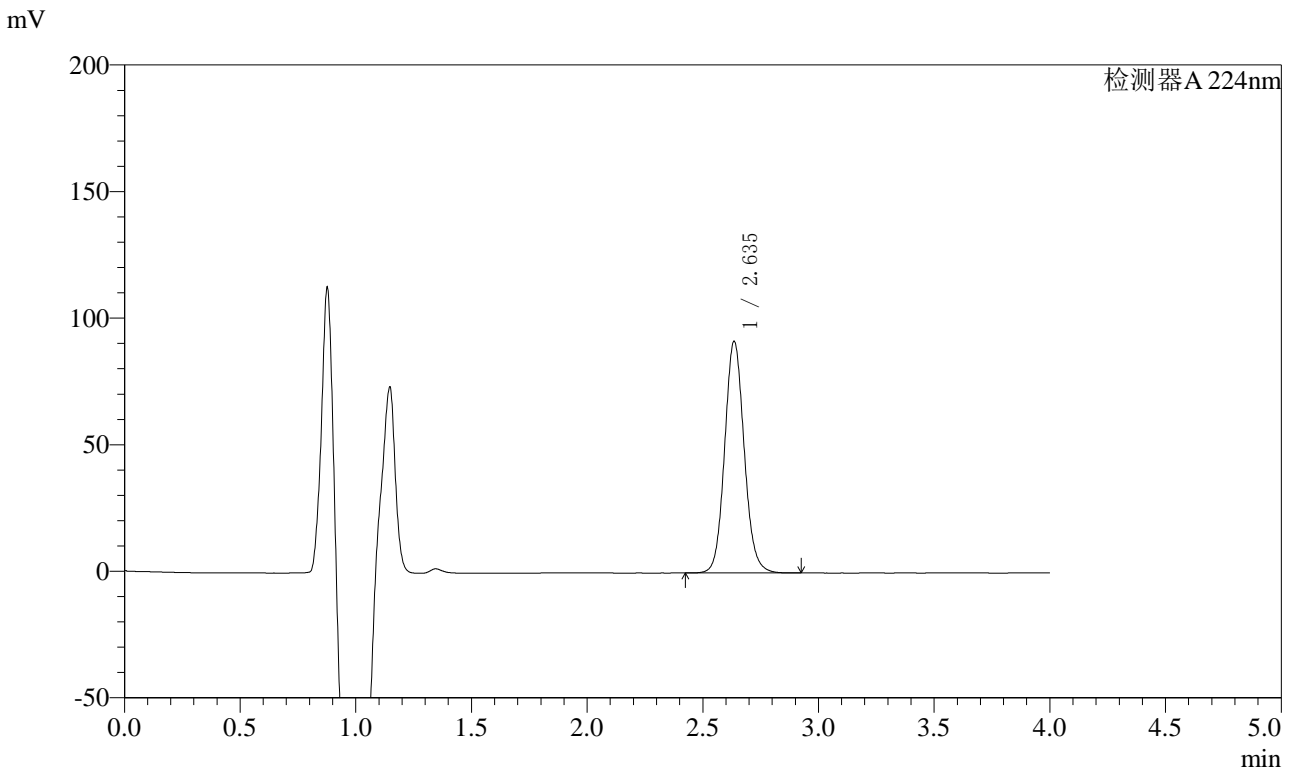


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1413-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 12:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	538516	100.000	91226	4767	1.097	--
总计		538516	100.000	91226			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片4
 供试品溶液-1

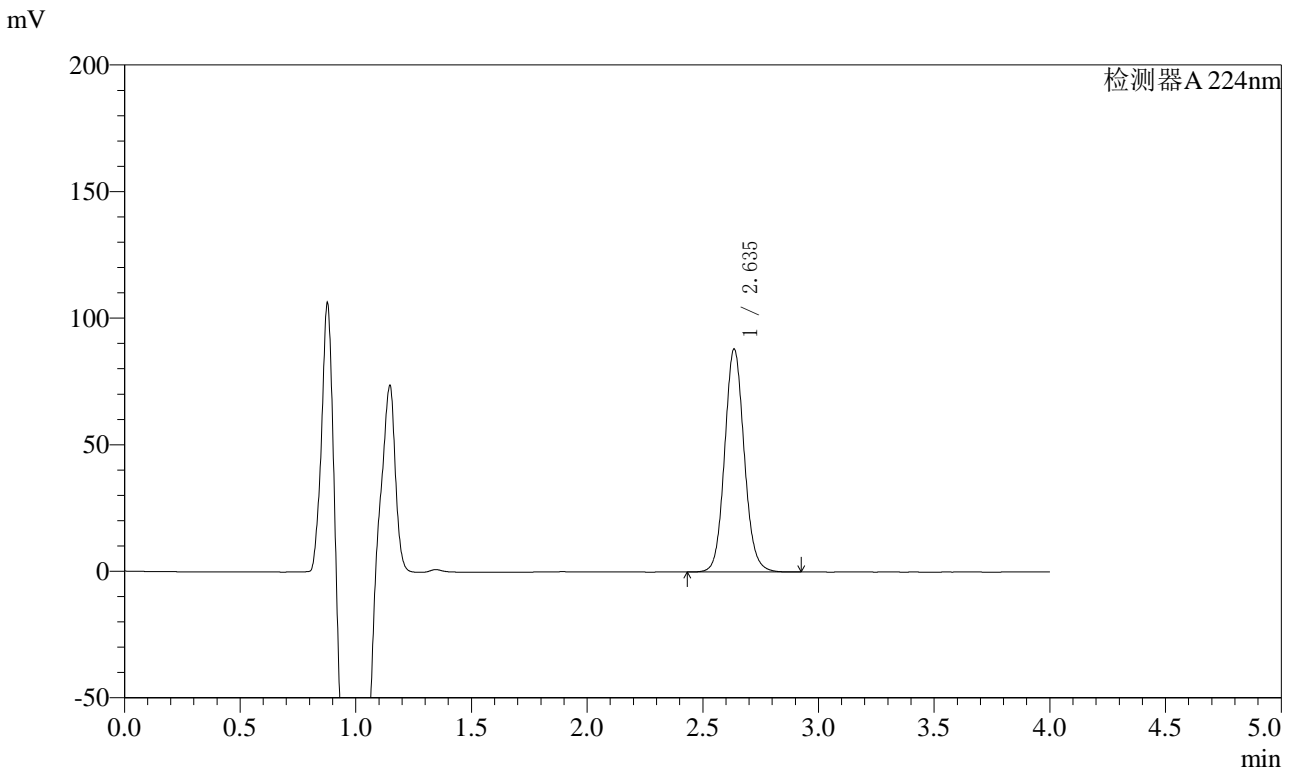


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1414-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	518072	100.000	87823	4772	1.096	--
总计		518072	100.000	87823			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片5
 供试品溶液-1

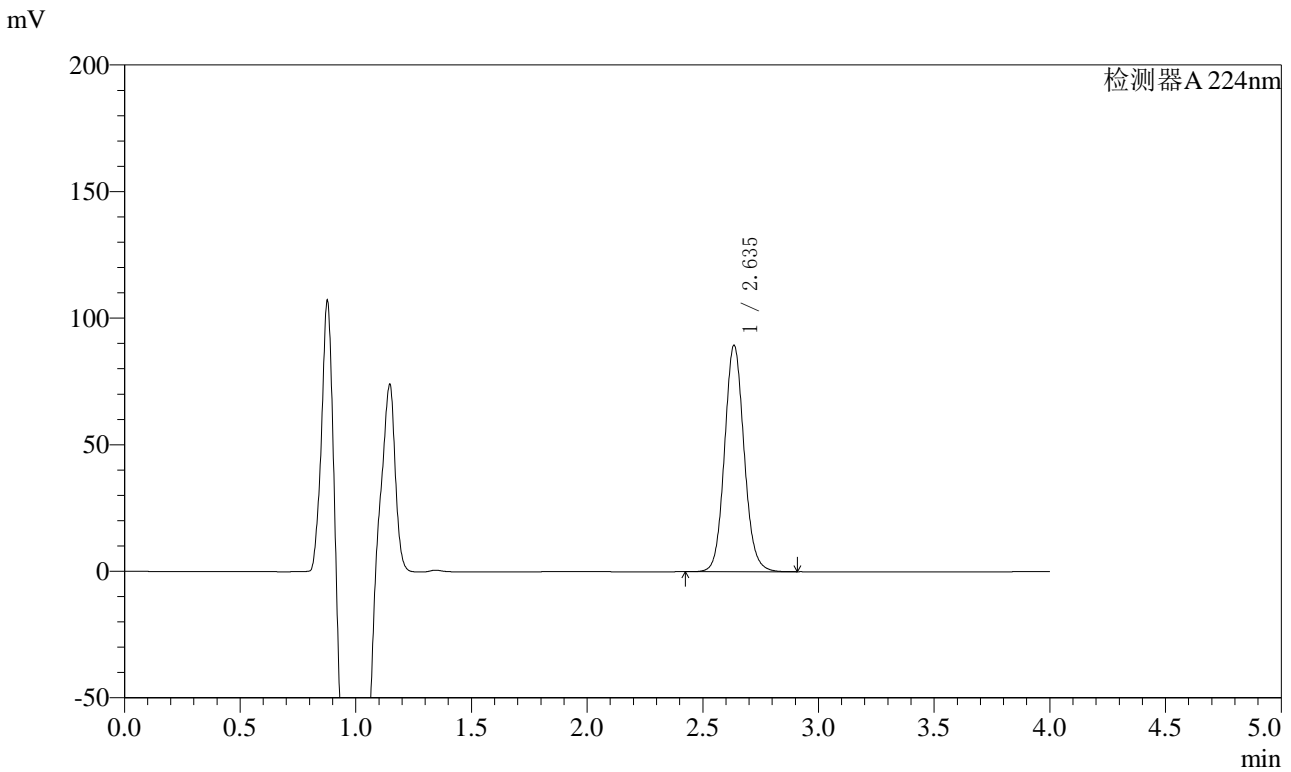


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1415-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	526247	100.000	89086	4765	1.095	--
总计		526247	100.000	89086			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片6
 供试品溶液-1

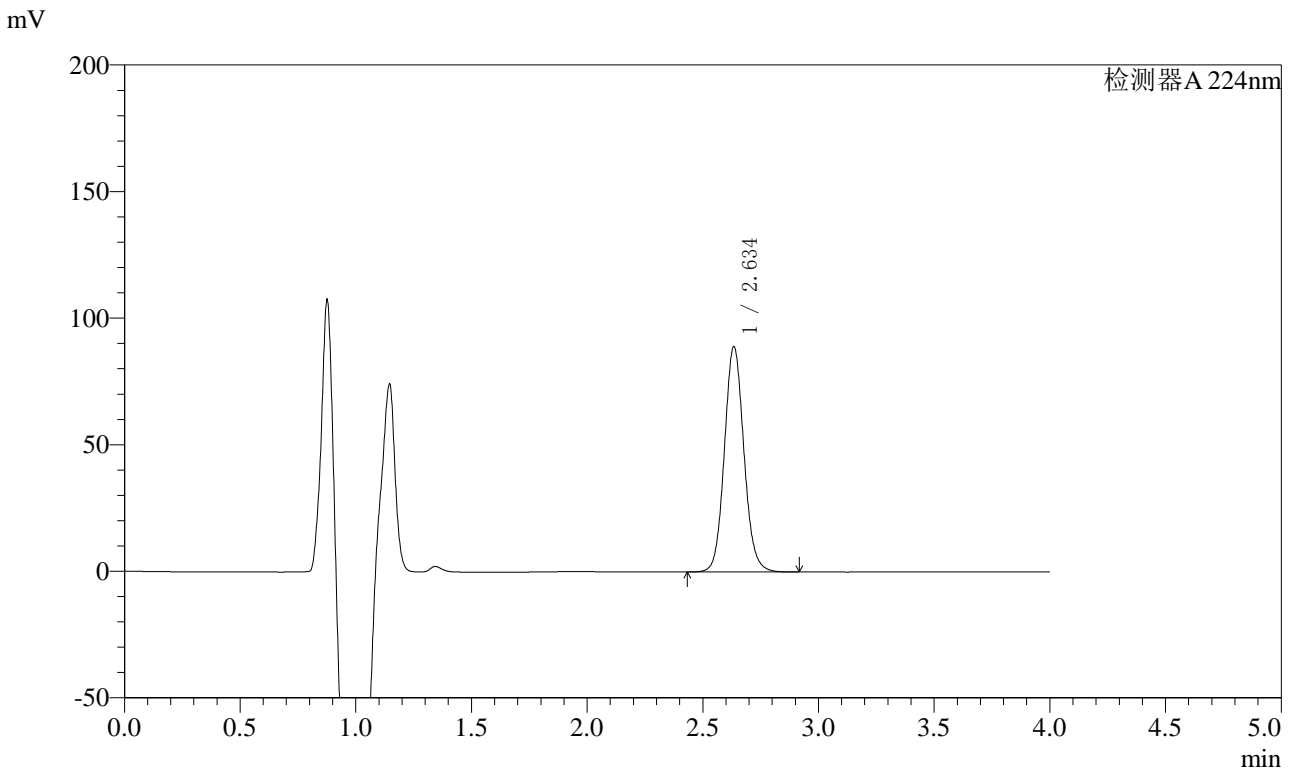


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1416-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	523863	100.000	88552	4763	1.094	--
总计		523863	100.000	88552			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片1
 供试品溶液-1

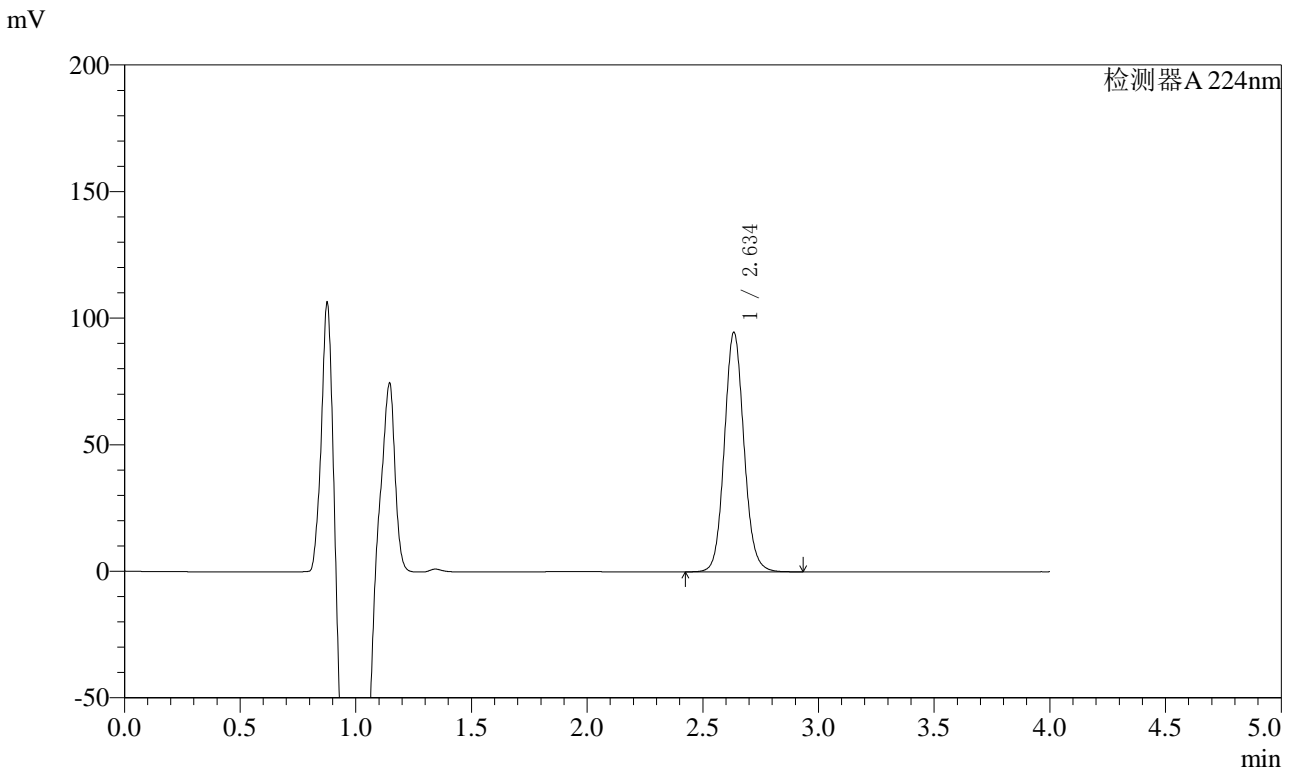


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1417-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	556423	100.000	94084	4763	1.093	--
总计		556423	100.000	94084			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片2
 供试品溶液-1

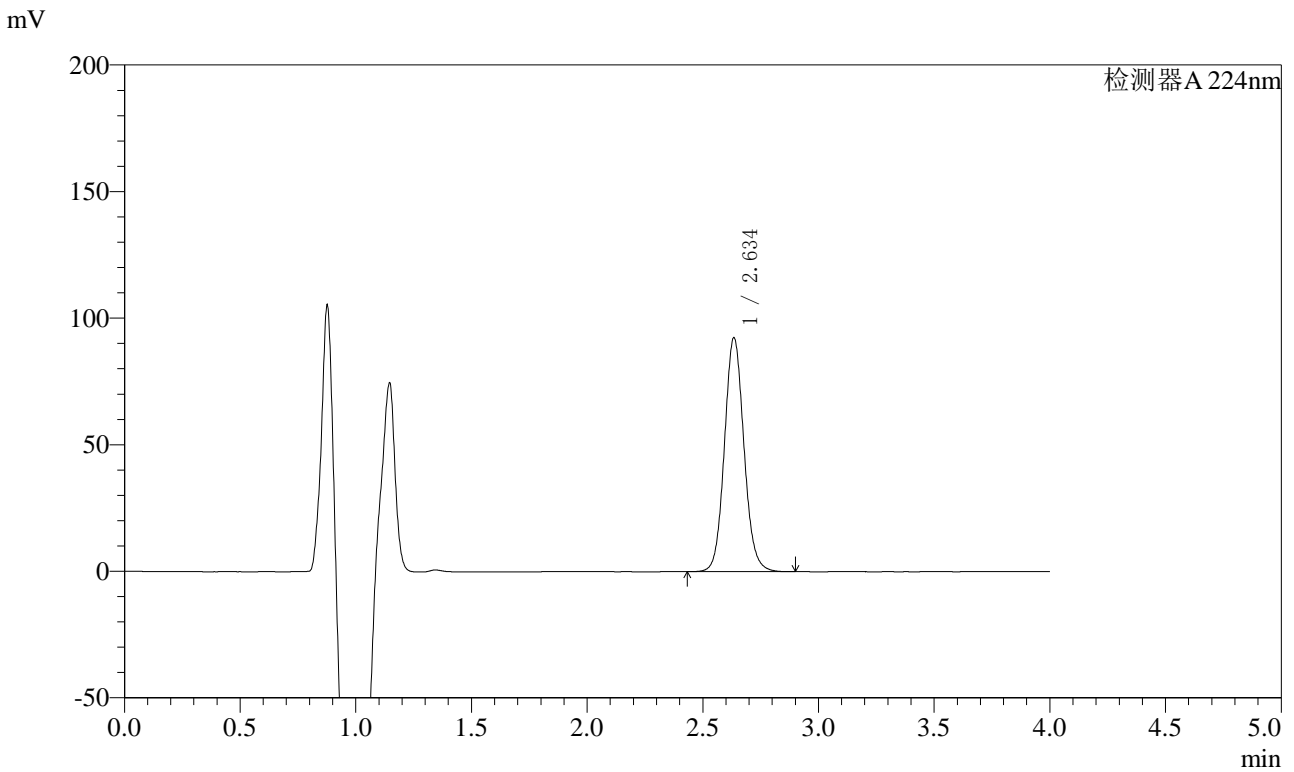


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1418-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	543516	100.000	91961	4760	1.092	--
总计		543516	100.000	91961			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片3
 供试品溶液-1

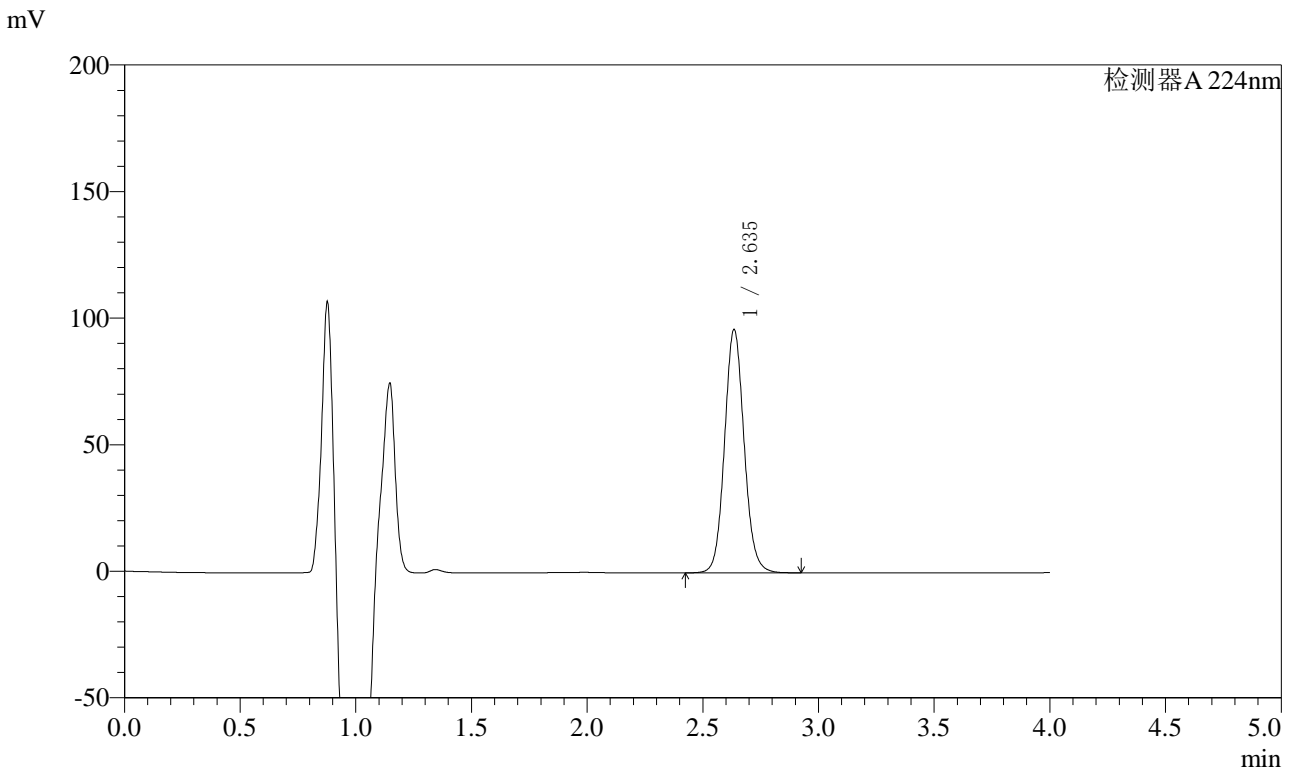


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1419-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	564945	100.000	95740	4772	1.090	--
总计		564945	100.000	95740			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片4
 供试品溶液-1

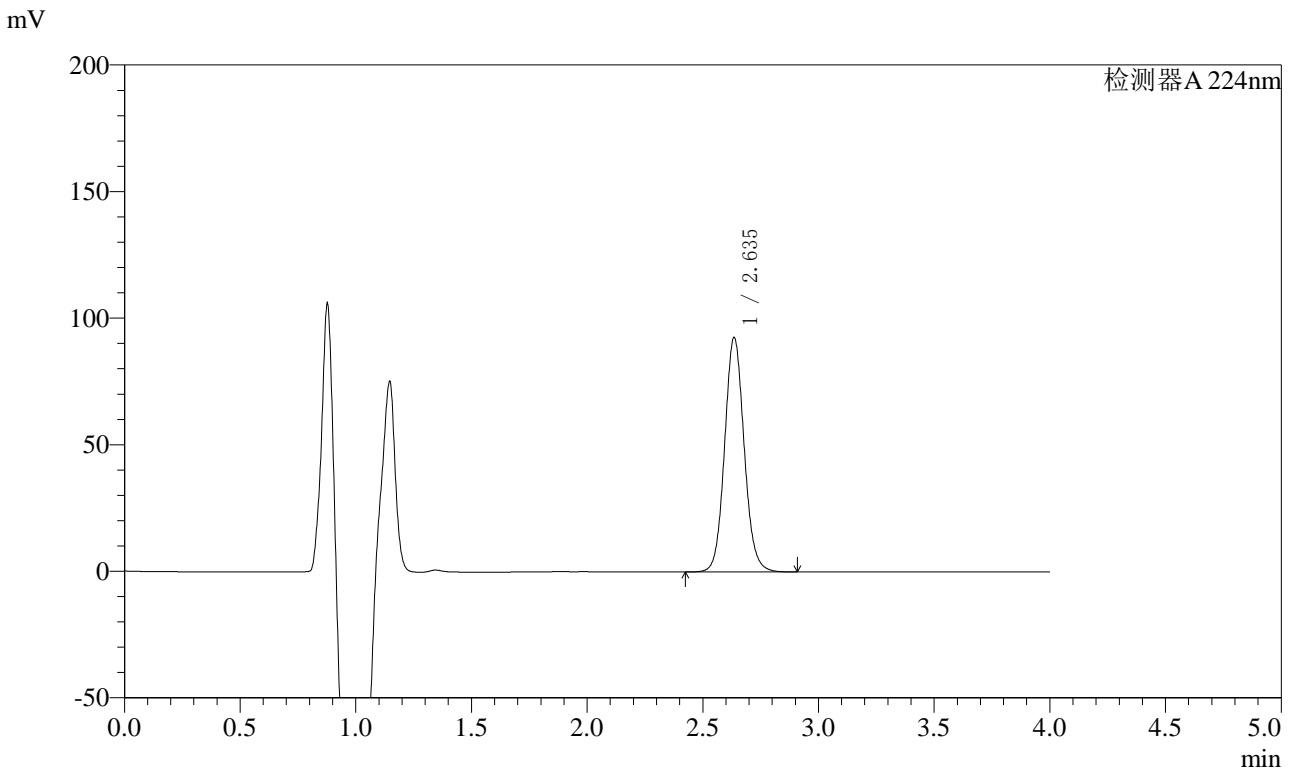


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1420-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	544264	100.000	92320	4771	1.089	--
总计		544264	100.000	92320			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片5
 供试品溶液-1

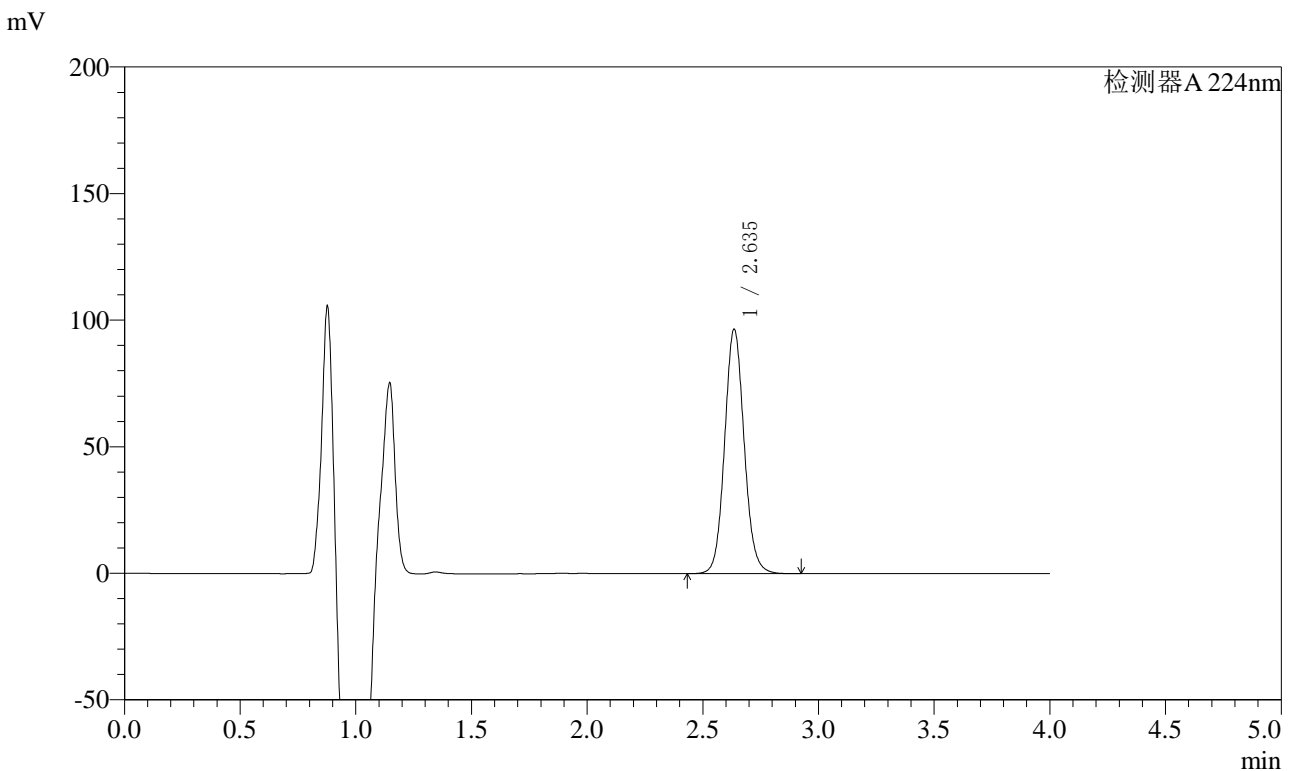


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1421-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	567886	100.000	96276	4771	1.089	--
总计		567886	100.000	96276			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片6
 供试品溶液-1

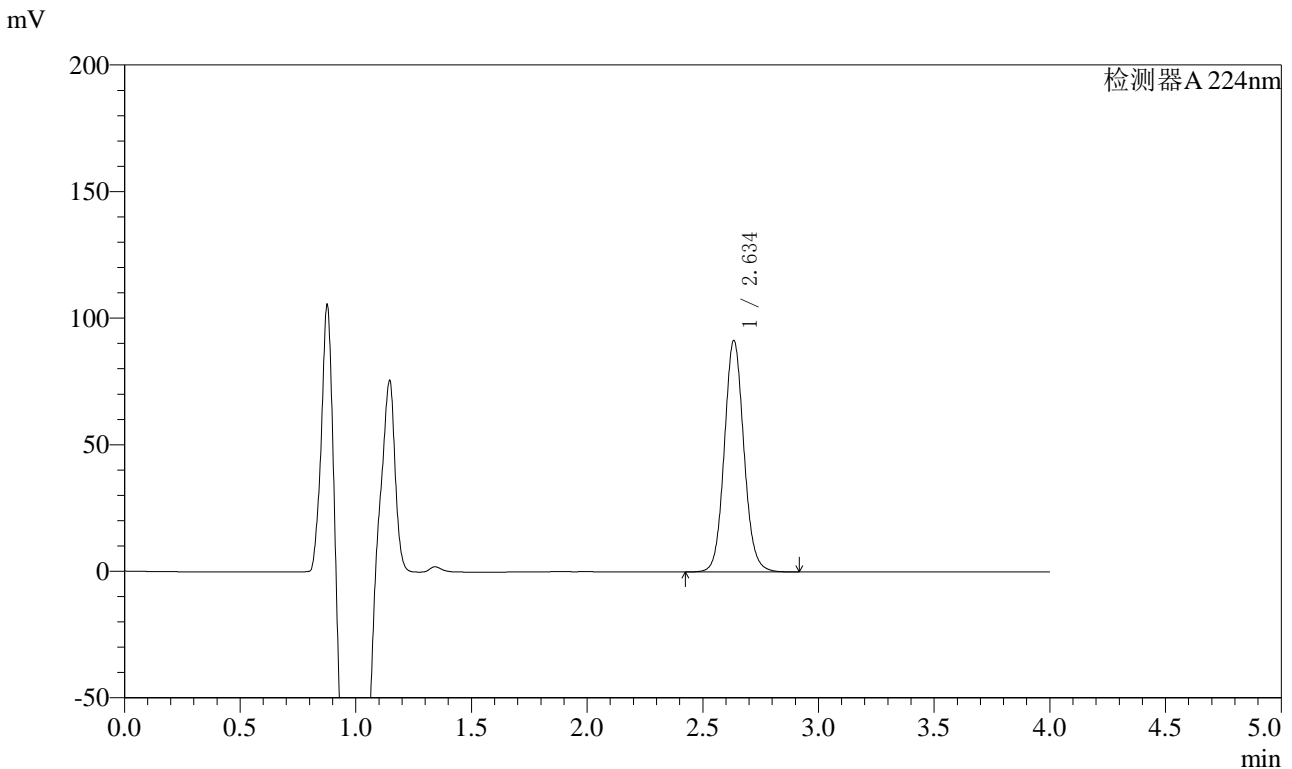


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1422-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	537542	100.000	90966	4769	1.088	--
总计		537542	100.000	90966			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片1
 供试品溶液-1

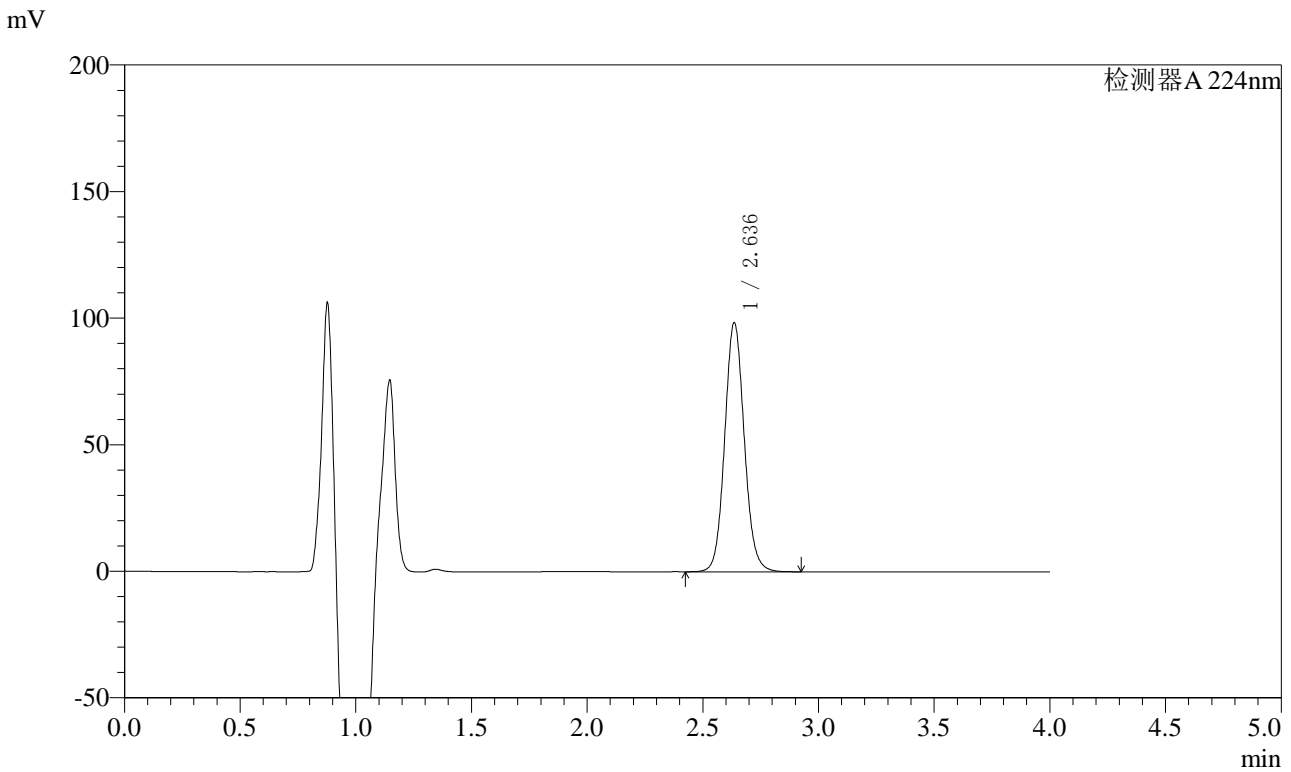


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1423-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

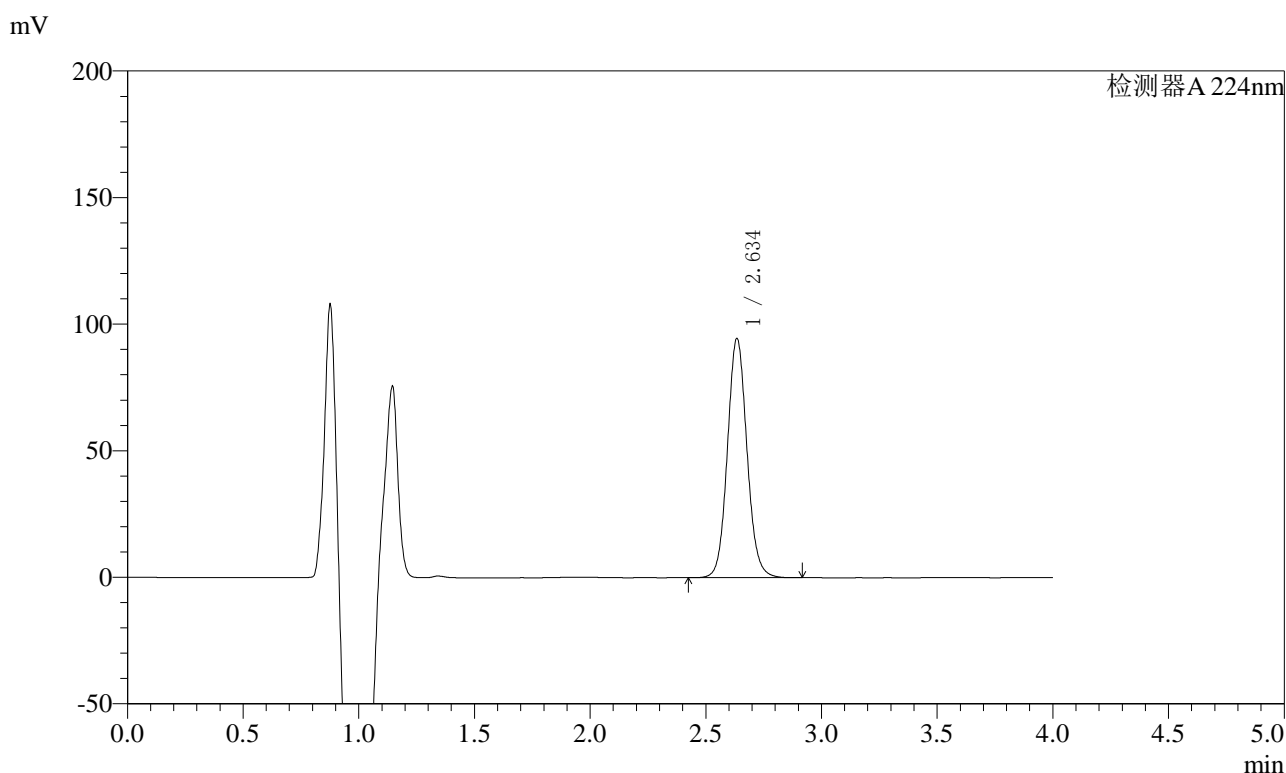
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	578810	100.000	98188	4768	1.088	--
总计		578810	100.000	98188			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48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 - 27-11/27-1424-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	555605	100.000	94027	4763	1.088	--
总计		555605	100.000	94027			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片3
 供试品溶液-1

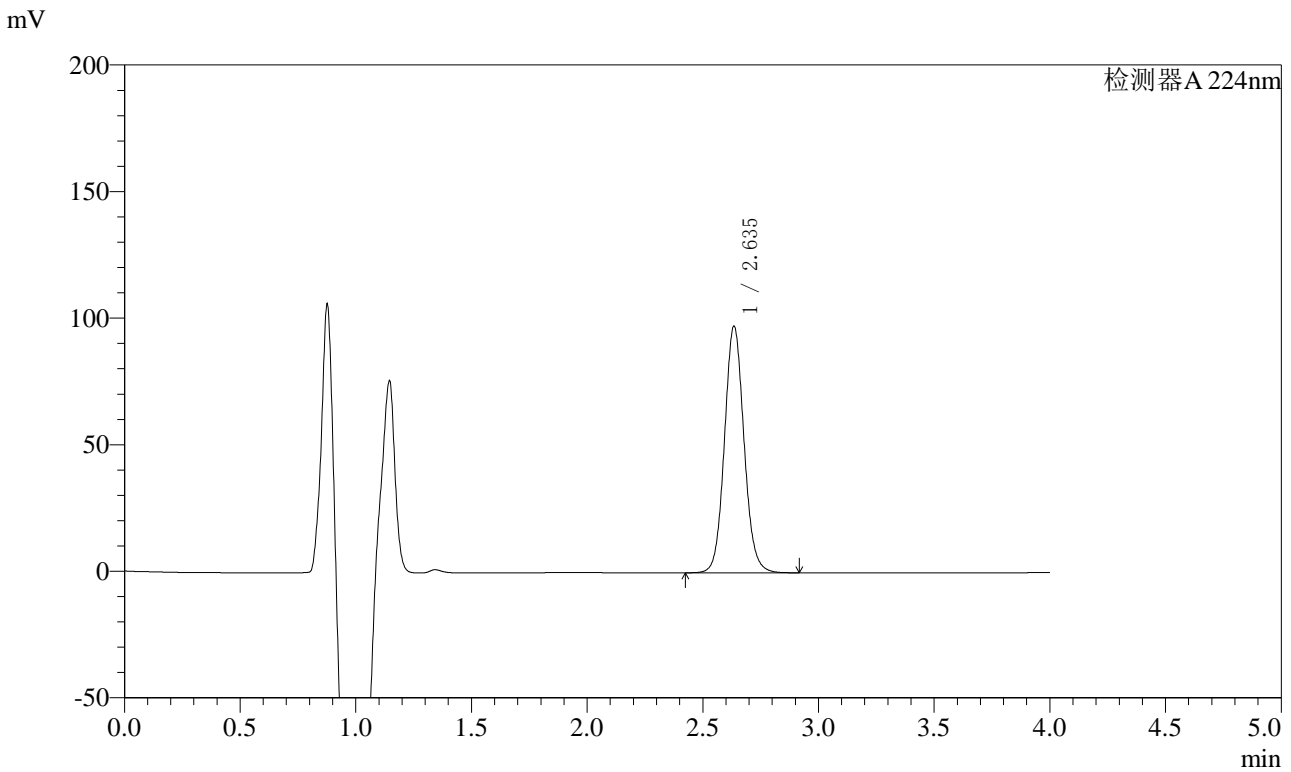


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1425-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	572746	100.000	96973	4765	1.086	--
总计		572746	100.000	96973			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片4
 供试品溶液-1

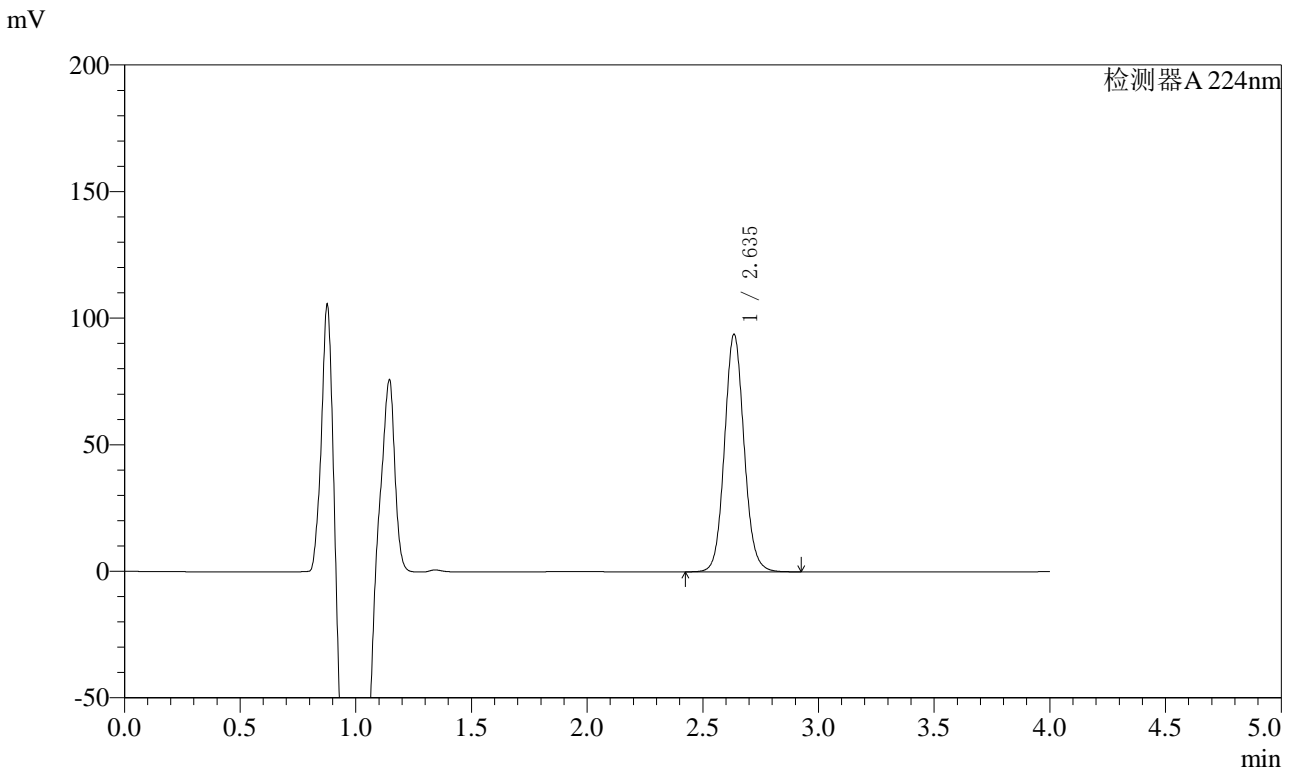


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1426-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 13:56:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

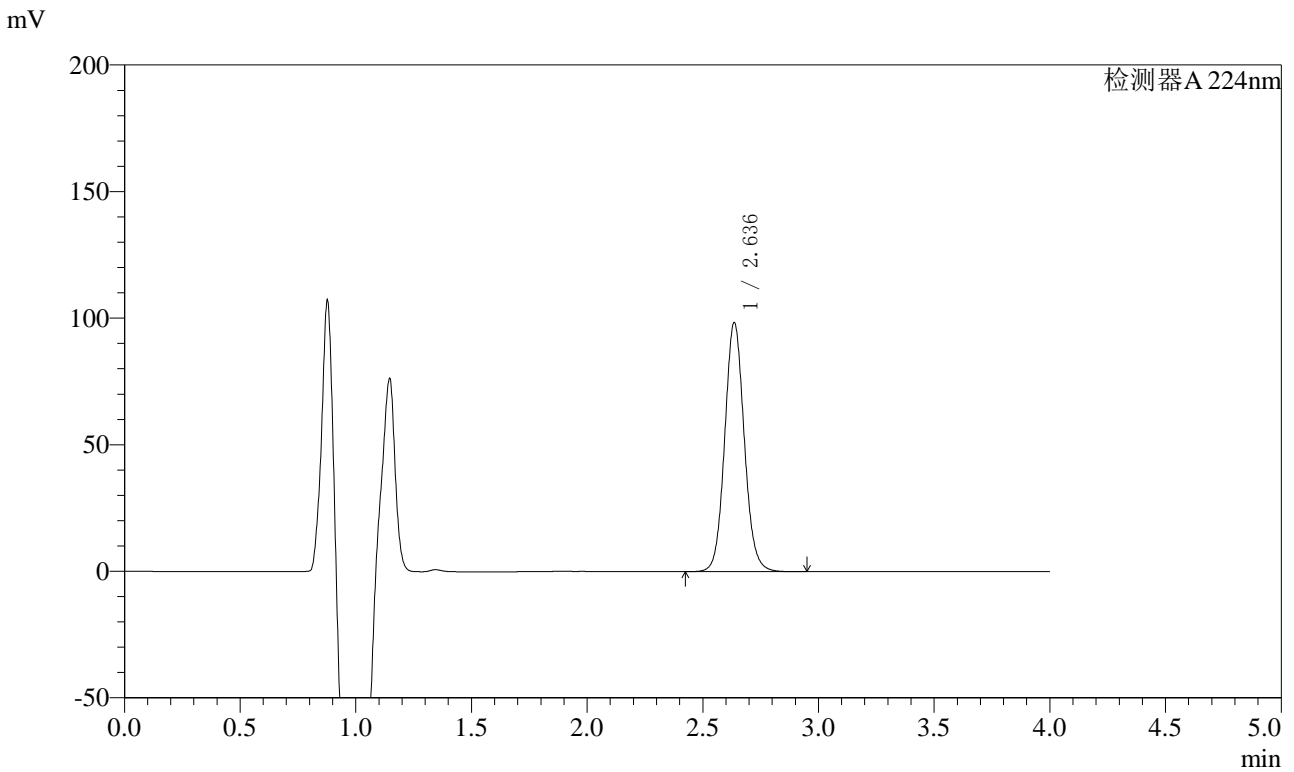
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	551831	100.000	93444	4764	1.086	--
总计		551831	100.000	93444			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48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 - 27-11/27-1427-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	578488	100.000	98173	4772	1.084	--
总计		578488	100.000	98173			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片6
 供试品溶液-1

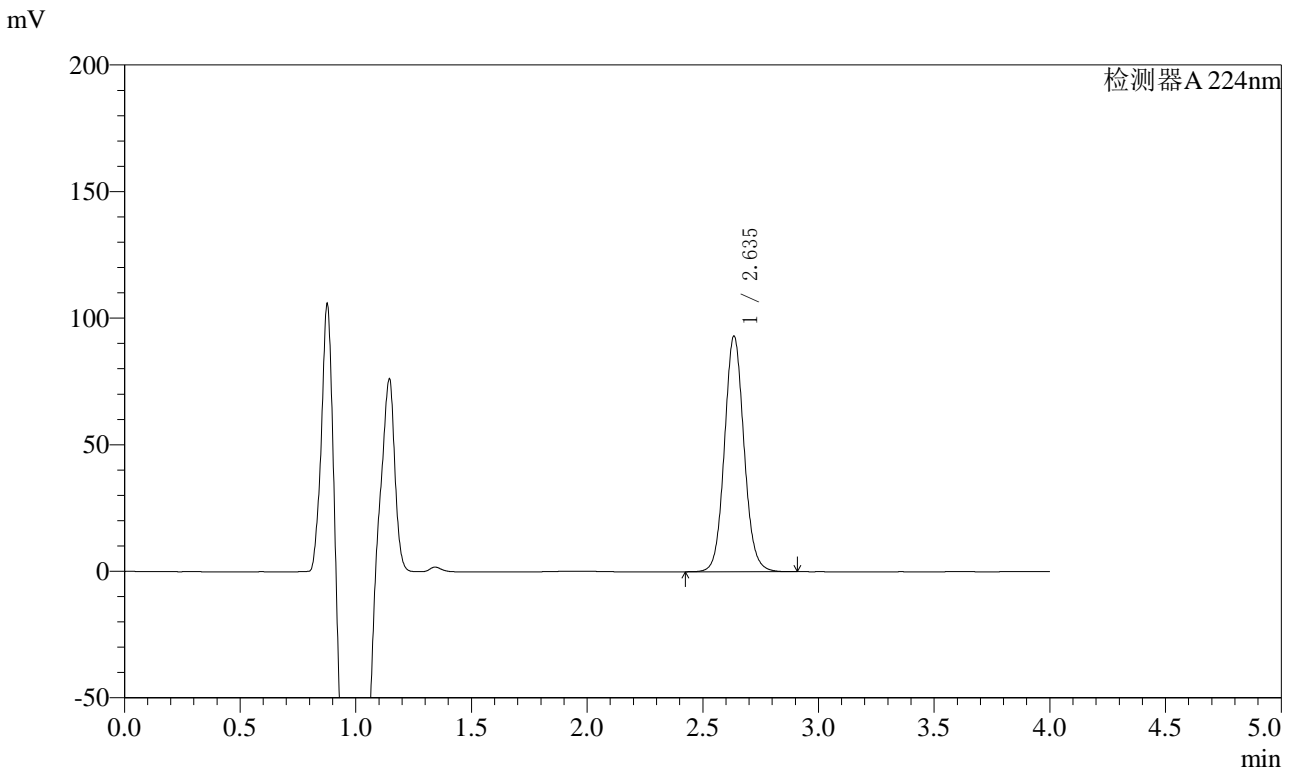


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1428-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	547549	100.000	92647	4758	1.084	--
总计		547549	100.000	92647			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片1
 供试品溶液-1

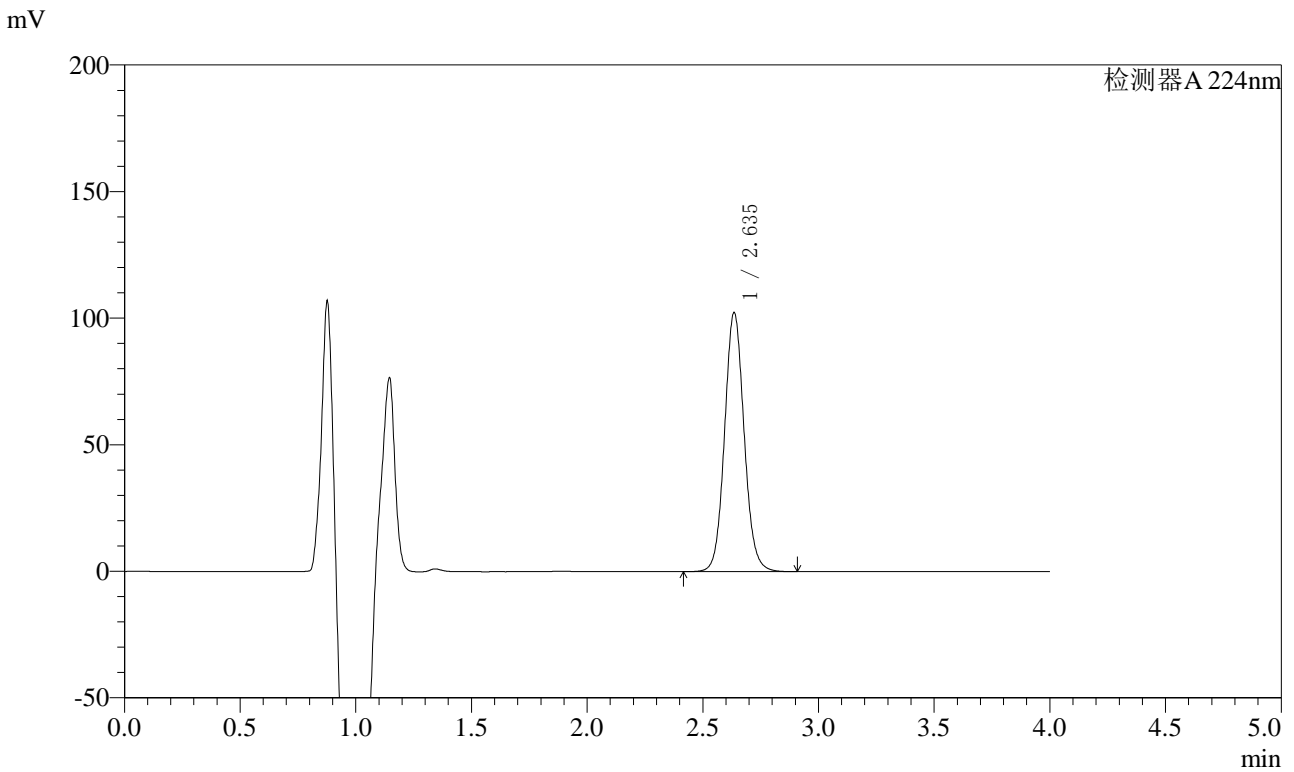


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1429-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	601574	100.000	101972	4766	1.083	--
总计		601574	100.000	101972			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片2
 供试品溶液-1

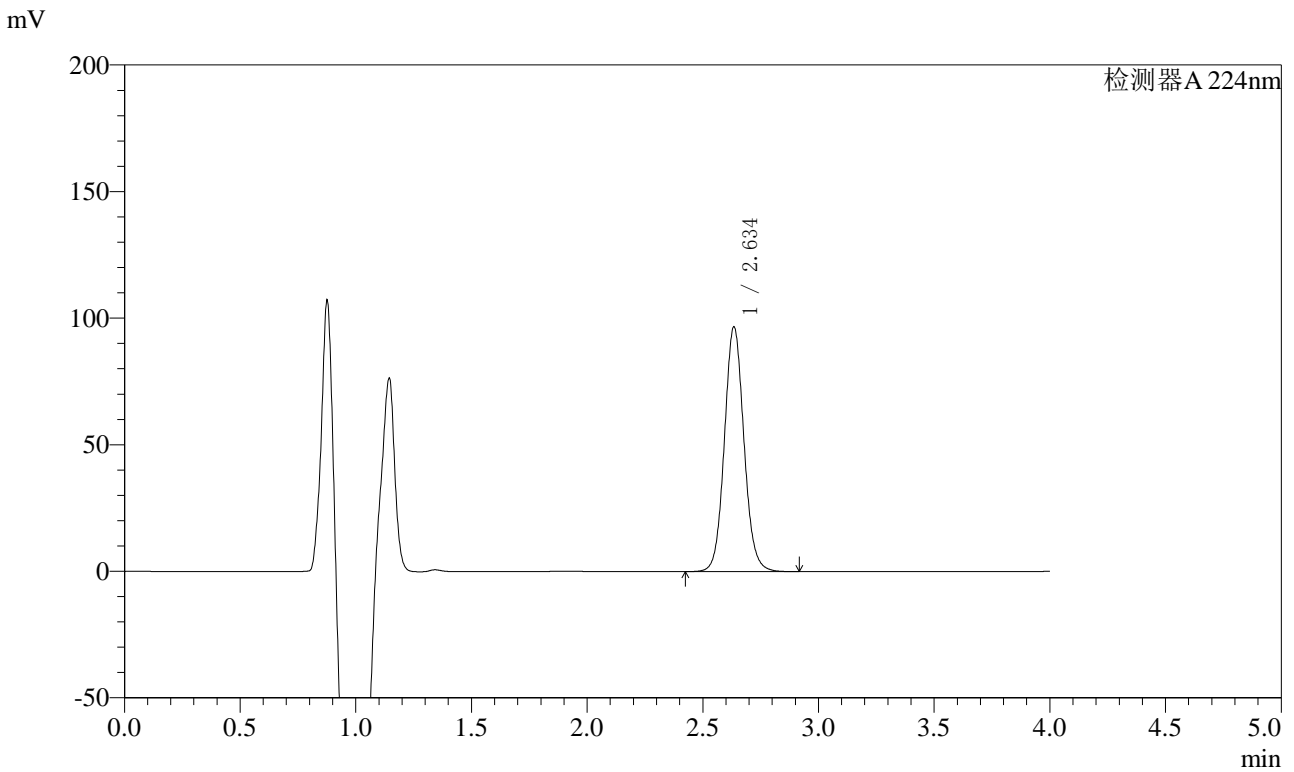


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1430-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	568438	100.000	96193	4764	1.082	--
总计		568438	100.000	96193			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转-30min-片3
 供试品溶液-1

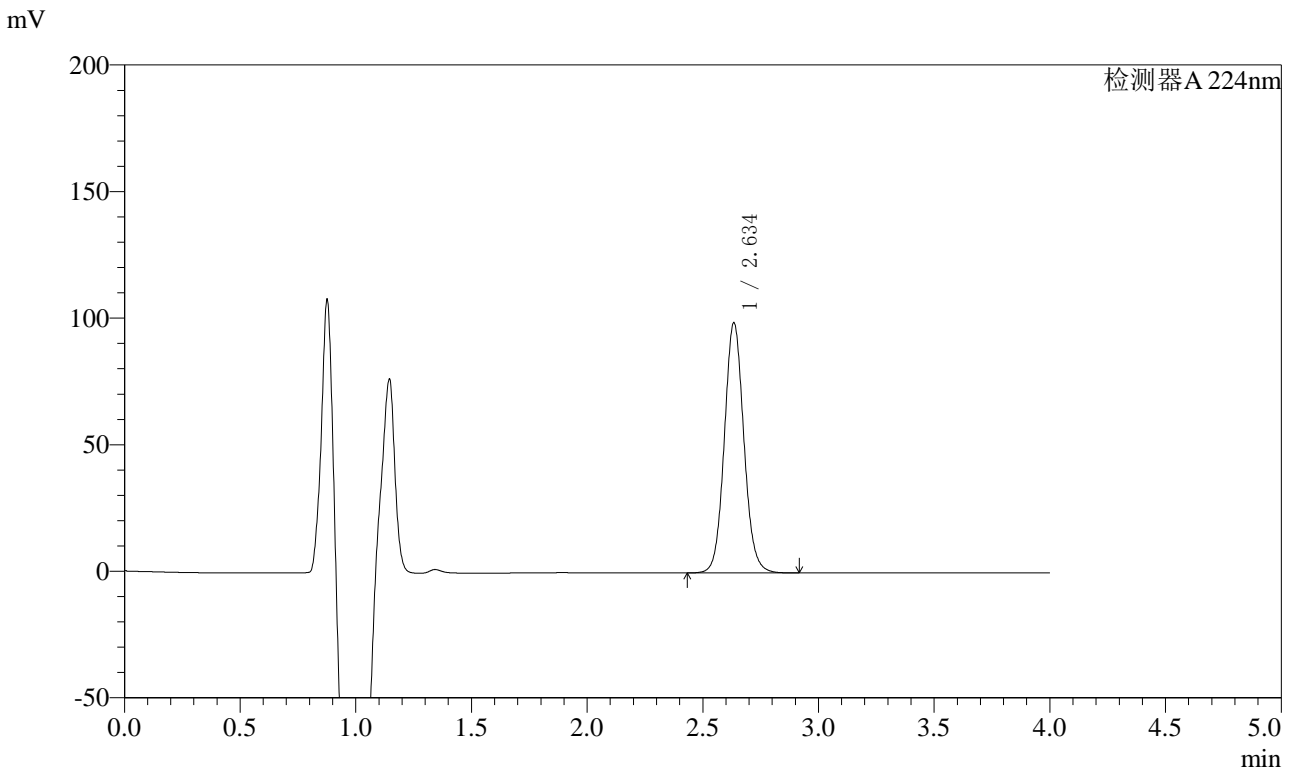


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1431-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	580816	100.000	98266	4764	1.081	--
总计		580816	100.000	98266			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片4
 供试品溶液-1

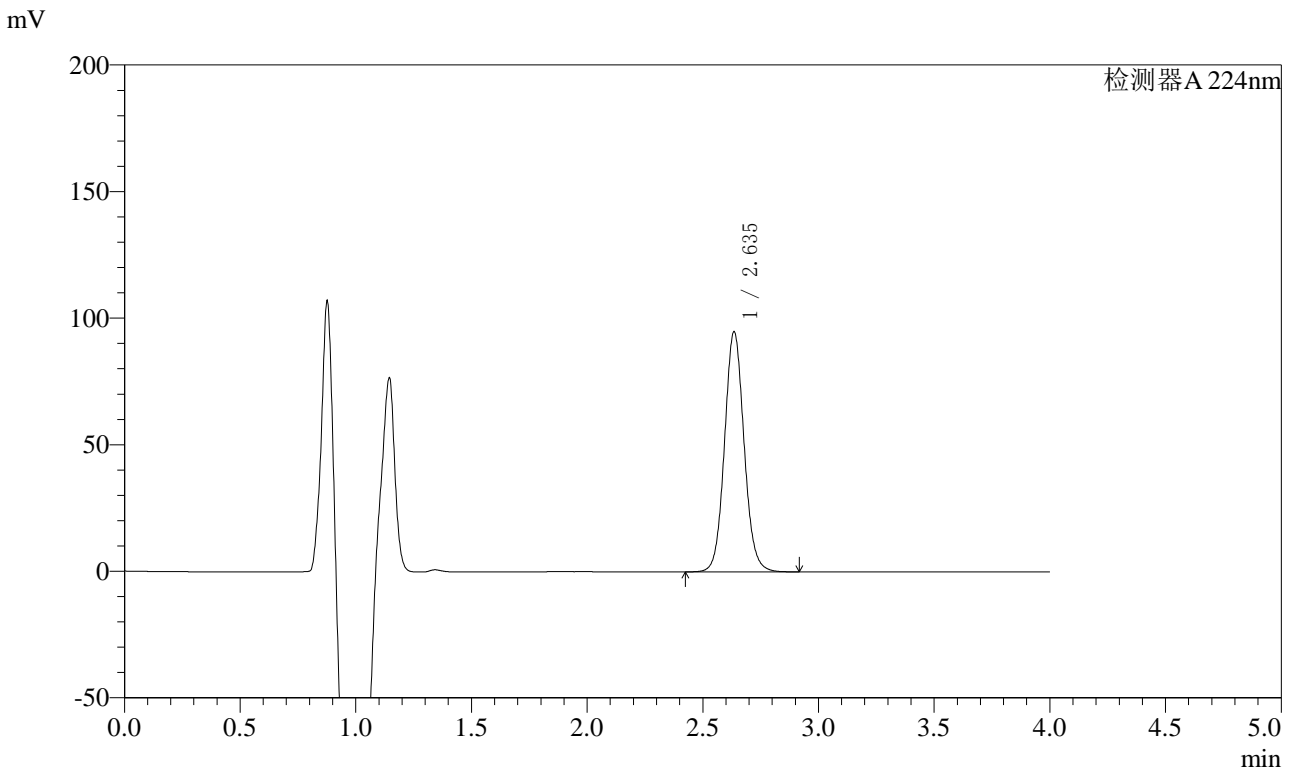


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1432-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	557746	100.000	94480	4763	1.080	--
总计		557746	100.000	94480			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片5
 供试品溶液-1

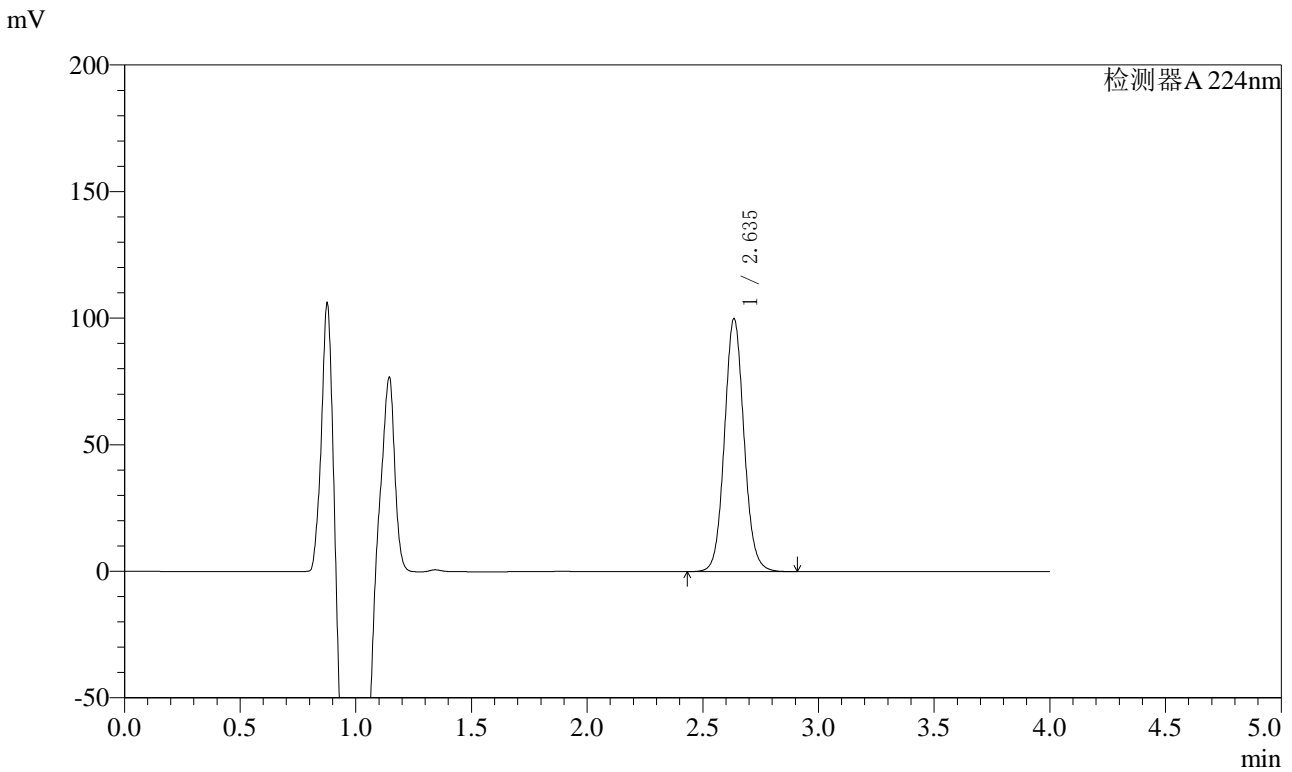


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1433-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	587300	100.000	99486	4764	1.080	--
总计		587300	100.000	99486			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片6
 供试品溶液-1

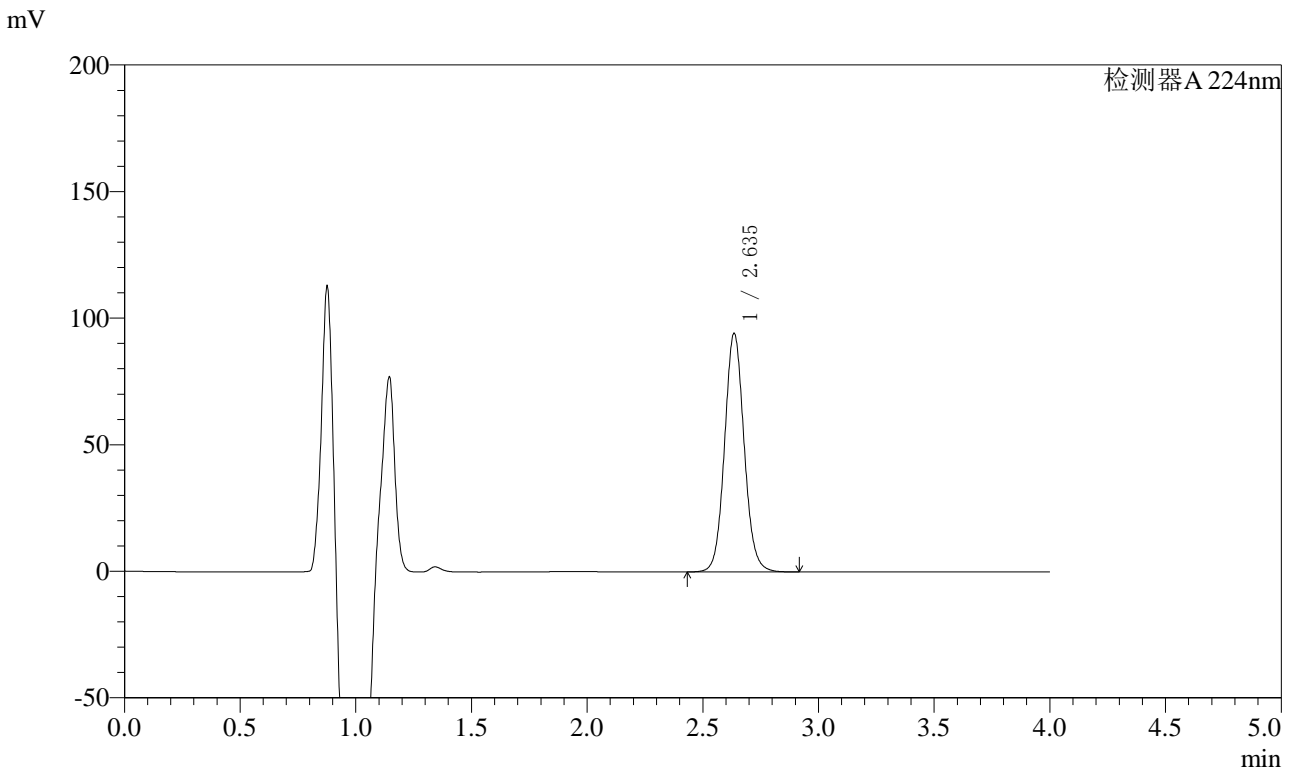


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1434-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	554322	100.000	93913	4760	1.080	--
总计		554322	100.000	93913			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片1
 供试品溶液-1

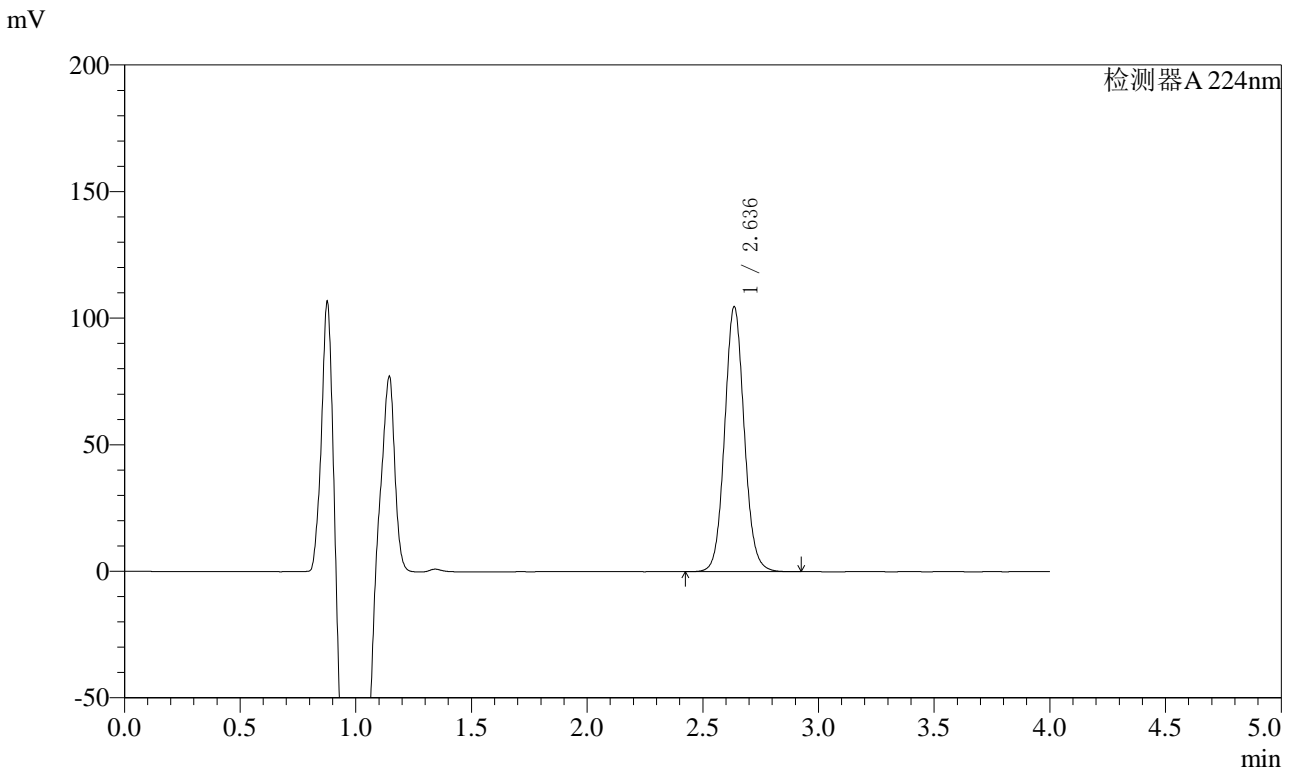


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1435-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	616165	100.000	104445	4760	1.079	--
总计		616165	100.000	104445			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片2
 供试品溶液-1

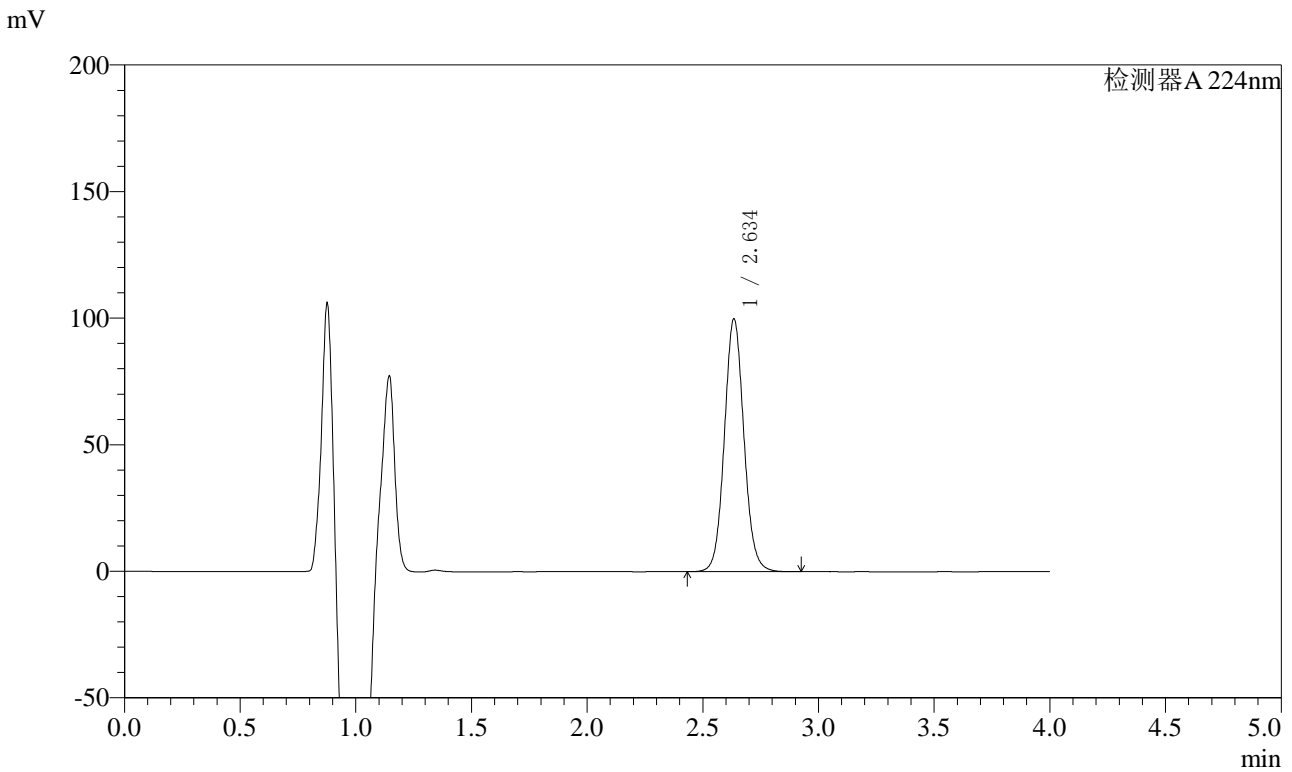


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1436-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

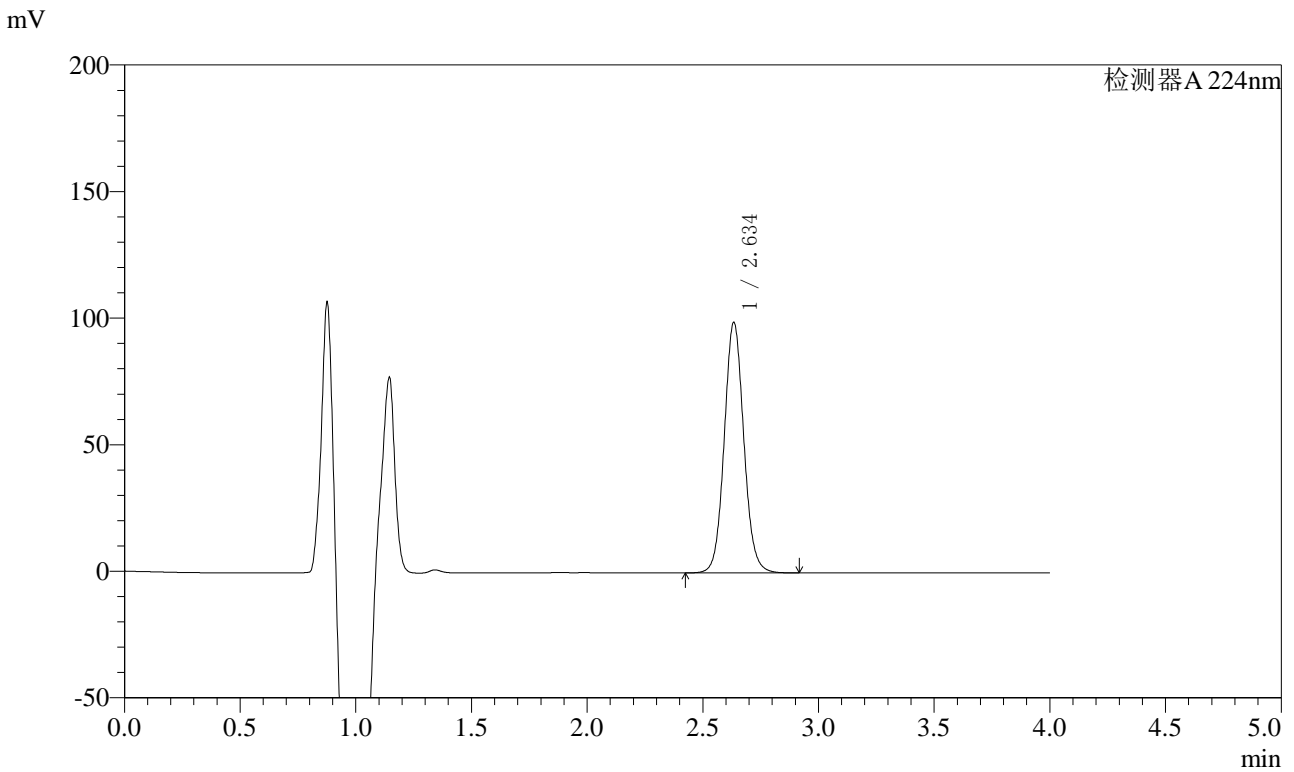
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	587285	100.000	99349	4759	1.078	--
总计		587285	100.000	99349			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48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 - 27-11/27-1437-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	581705	100.000	98499	4763	1.077	--
总计		581705	100.000	98499			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片4
 供试品溶液-1

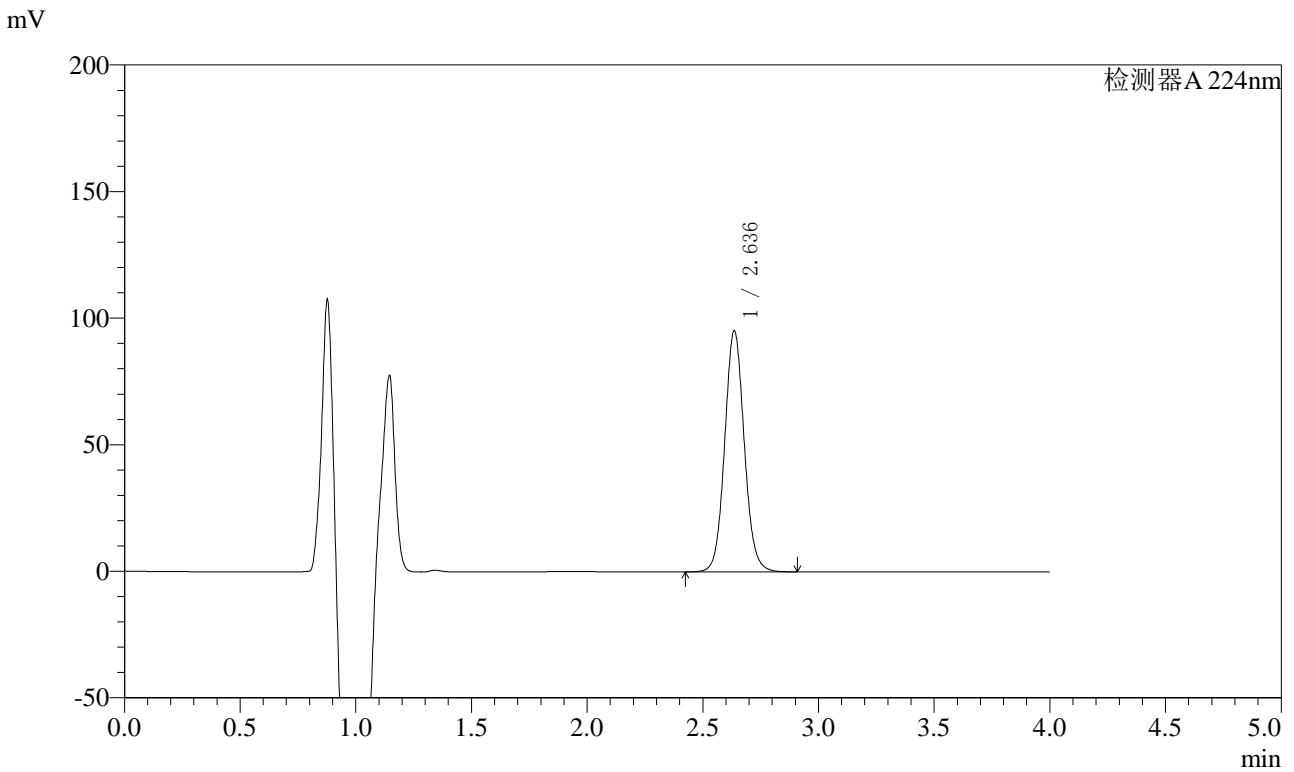


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1438-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	560138	100.000	95030	4763	1.077	--
总计		560138	100.000	95030			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片5
 供试品溶液-1

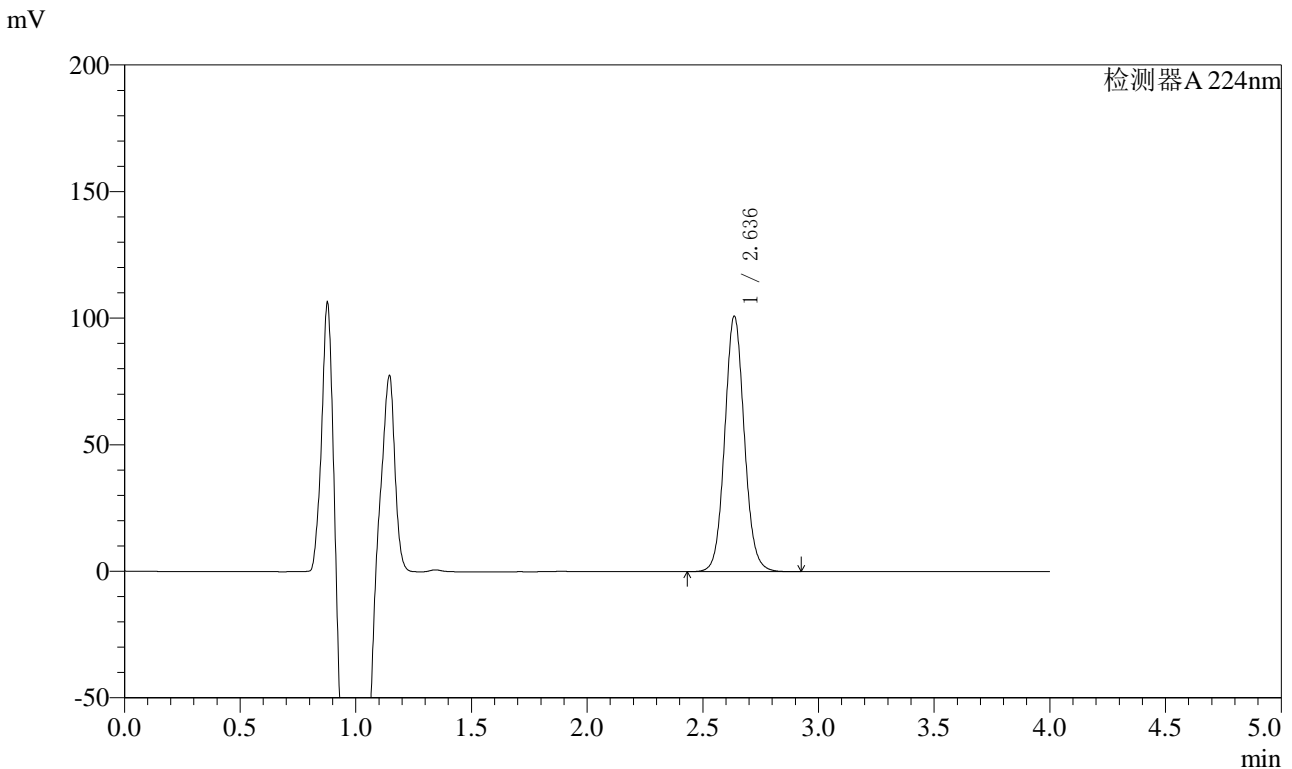


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1439-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:53:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	594009	100.000	100760	4761	1.076	--
总计		594009	100.000	100760			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片6
 供试品溶液-1

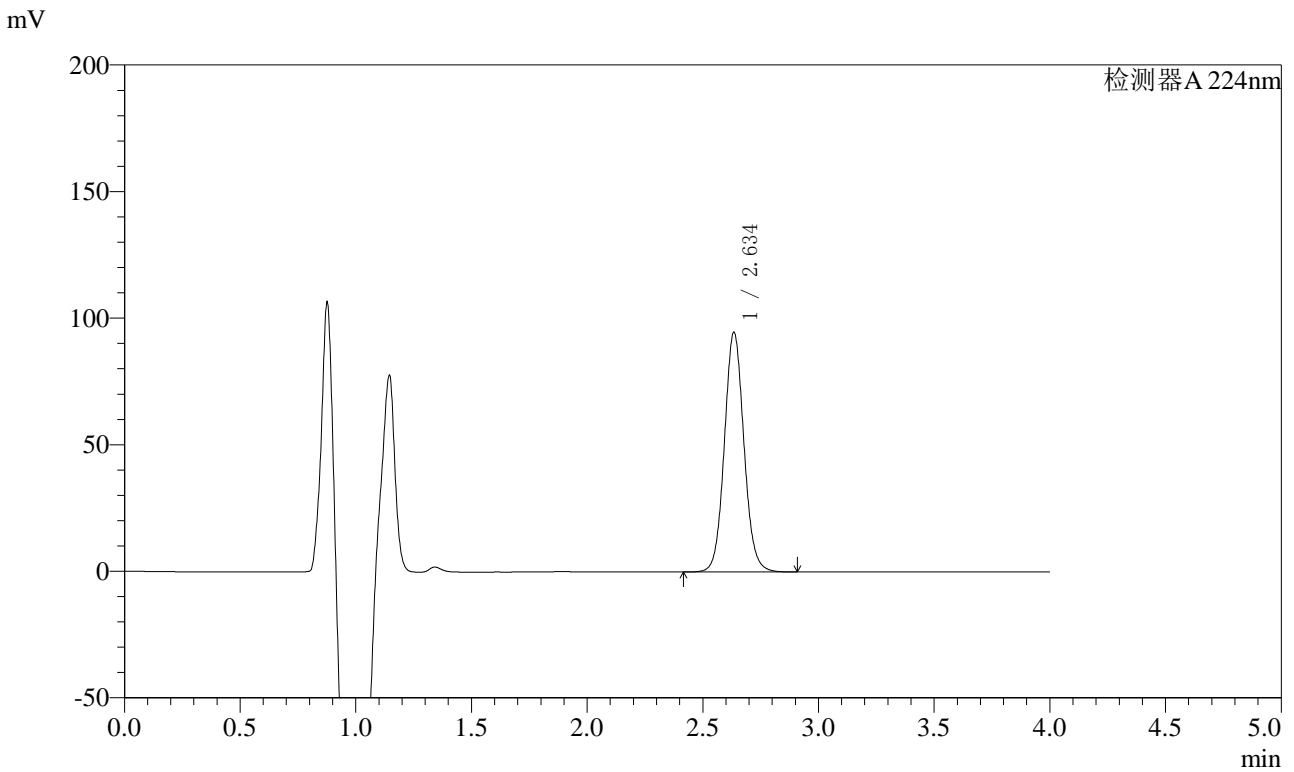


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1440-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 14:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	557089	100.000	94160	4750	1.076	--
总计		557089	100.000	94160			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片1
 供试品溶液-1

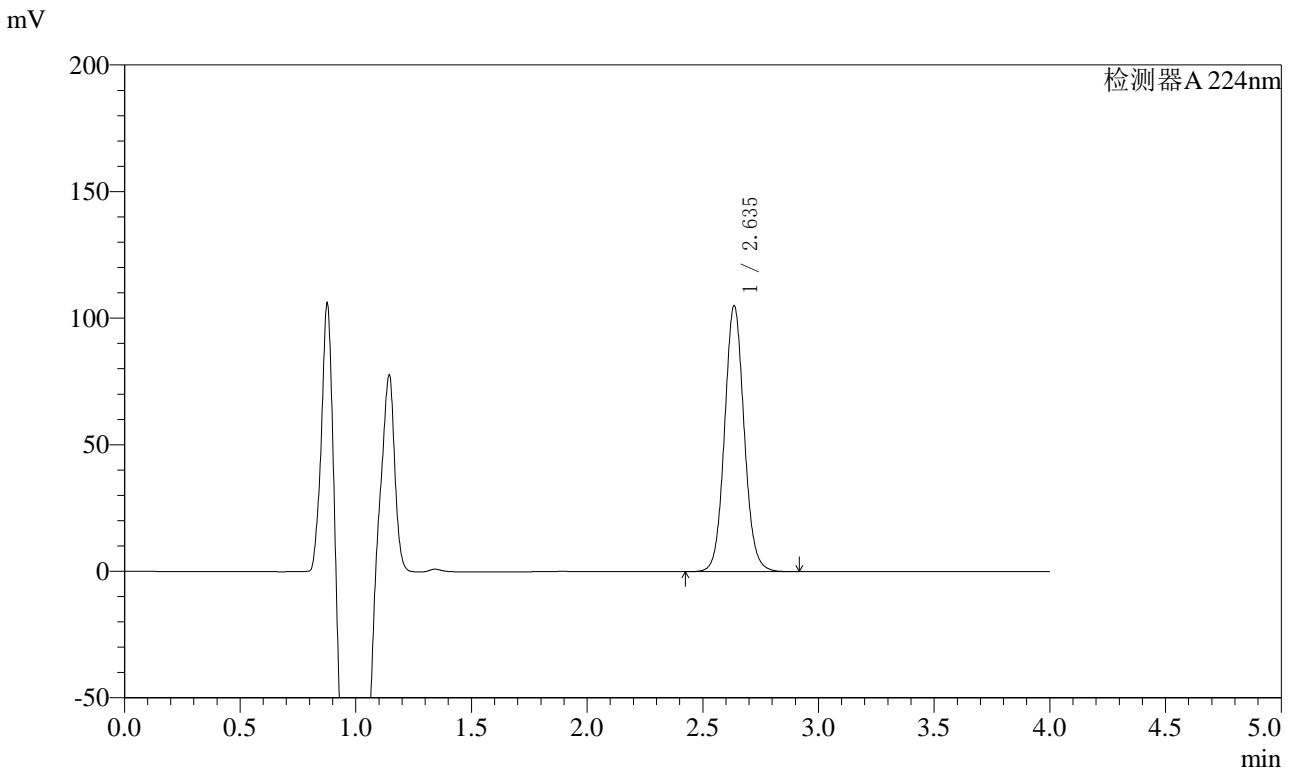


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1441-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	619003	100.000	104752	4747	1.077	--
总计		619003	100.000	104752			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片2
 供试品溶液-1

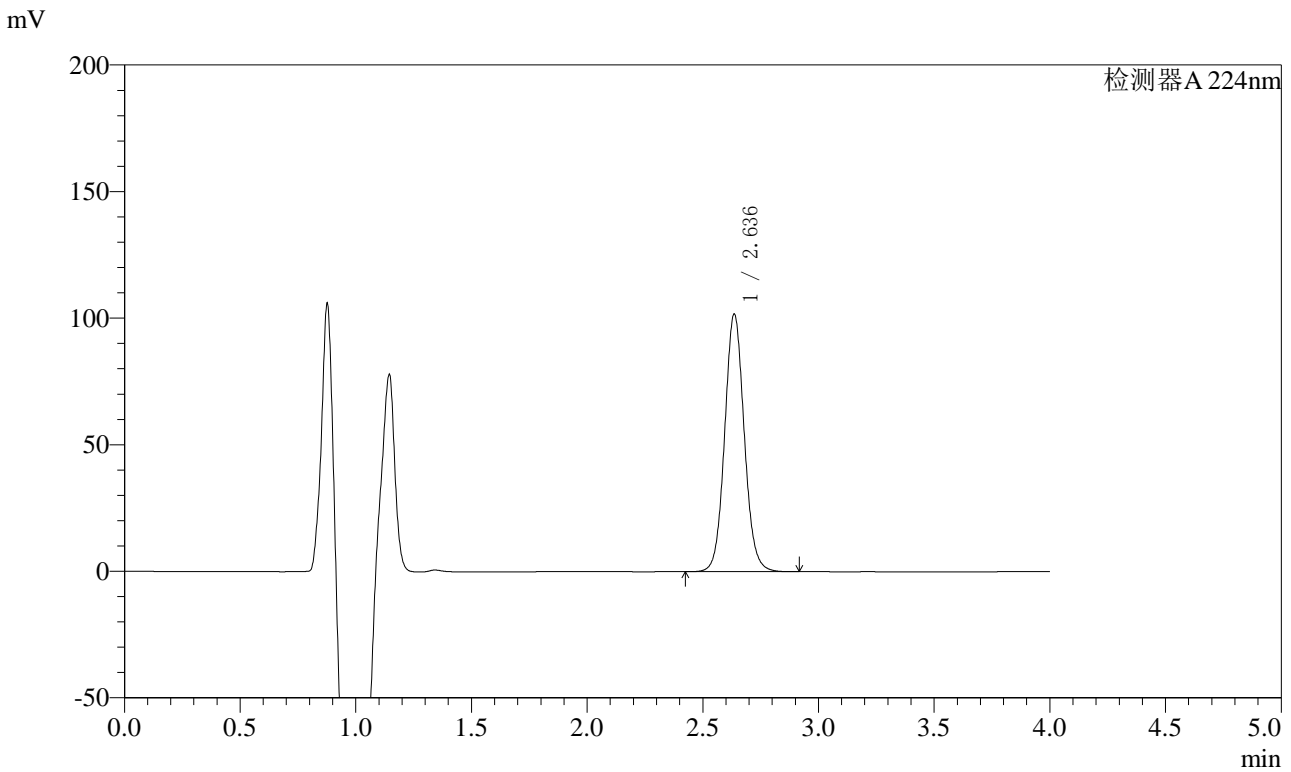


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1442-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	599611	100.000	101578	4748	1.076	--
总计		599611	100.000	101578			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片3
 供试品溶液-1

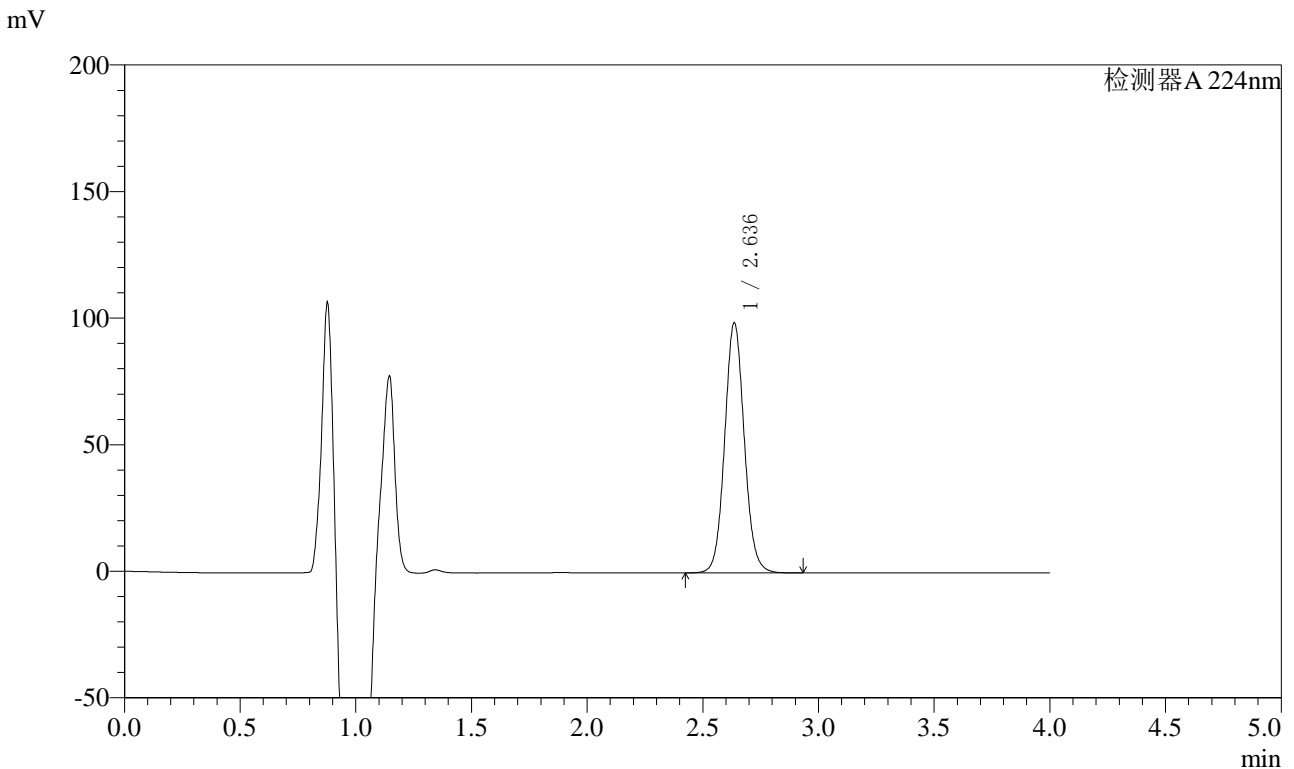


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1443-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	582399	100.000	98630	4744	1.076	--
总计		582399	100.000	98630			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片4
 供试品溶液-1

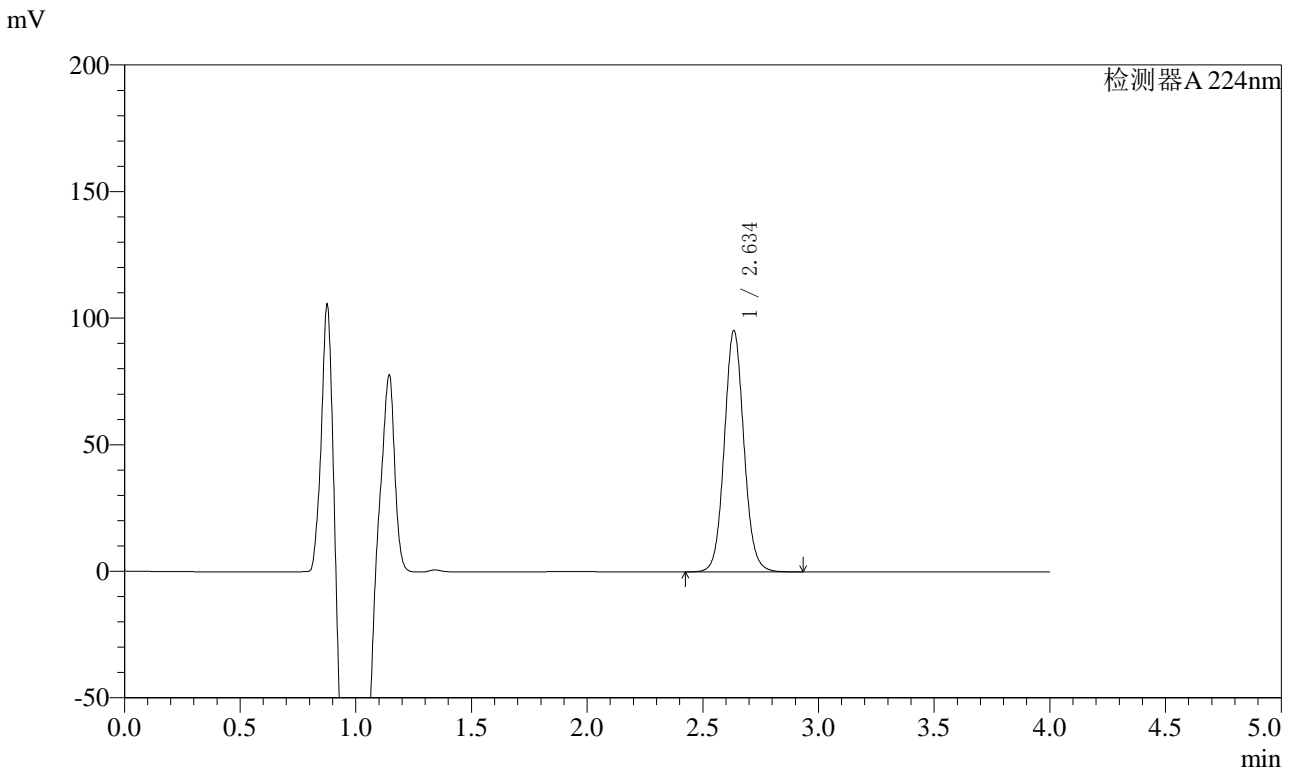


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1444-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	561335	100.000	94730	4742	1.075	--
总计		561335	100.000	94730			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片5
 供试品溶液-1

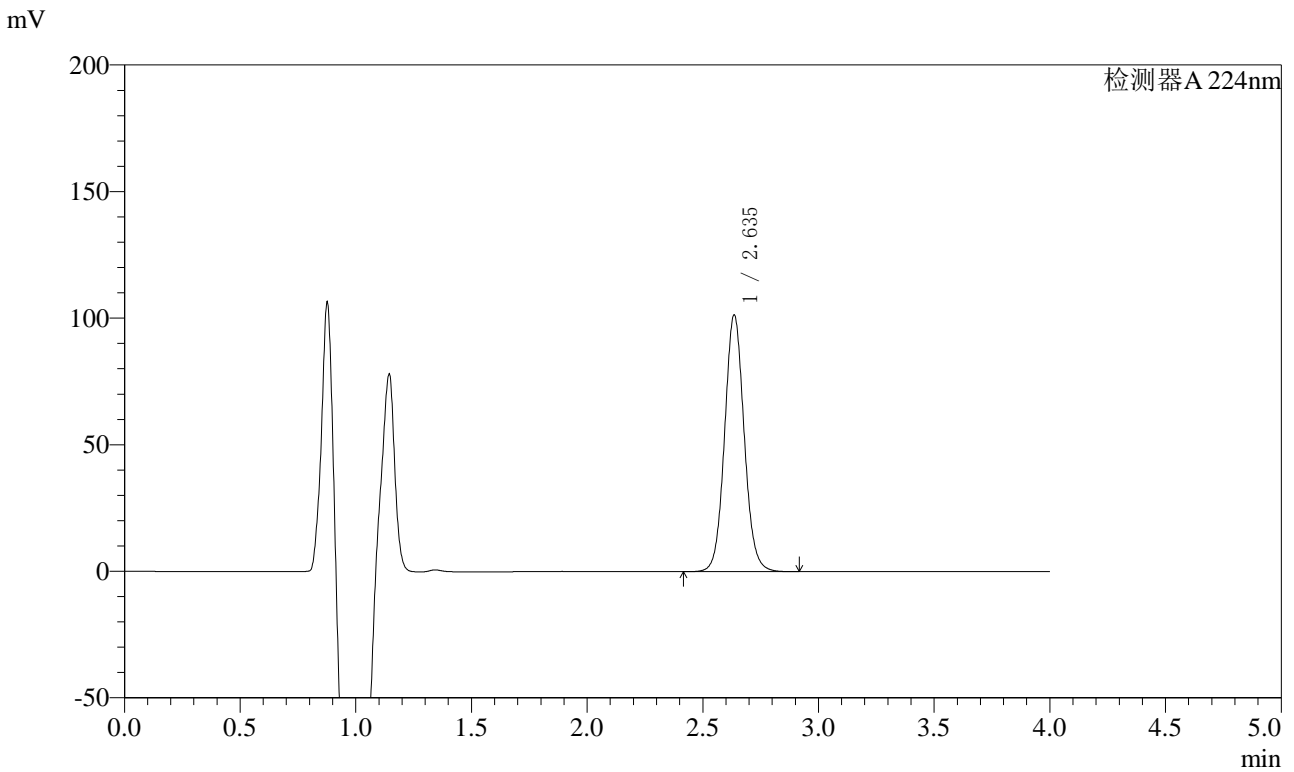


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1445-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	597944	100.000	101133	4739	1.075	--
总计		597944	100.000	101133			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片6
 供试品溶液-1

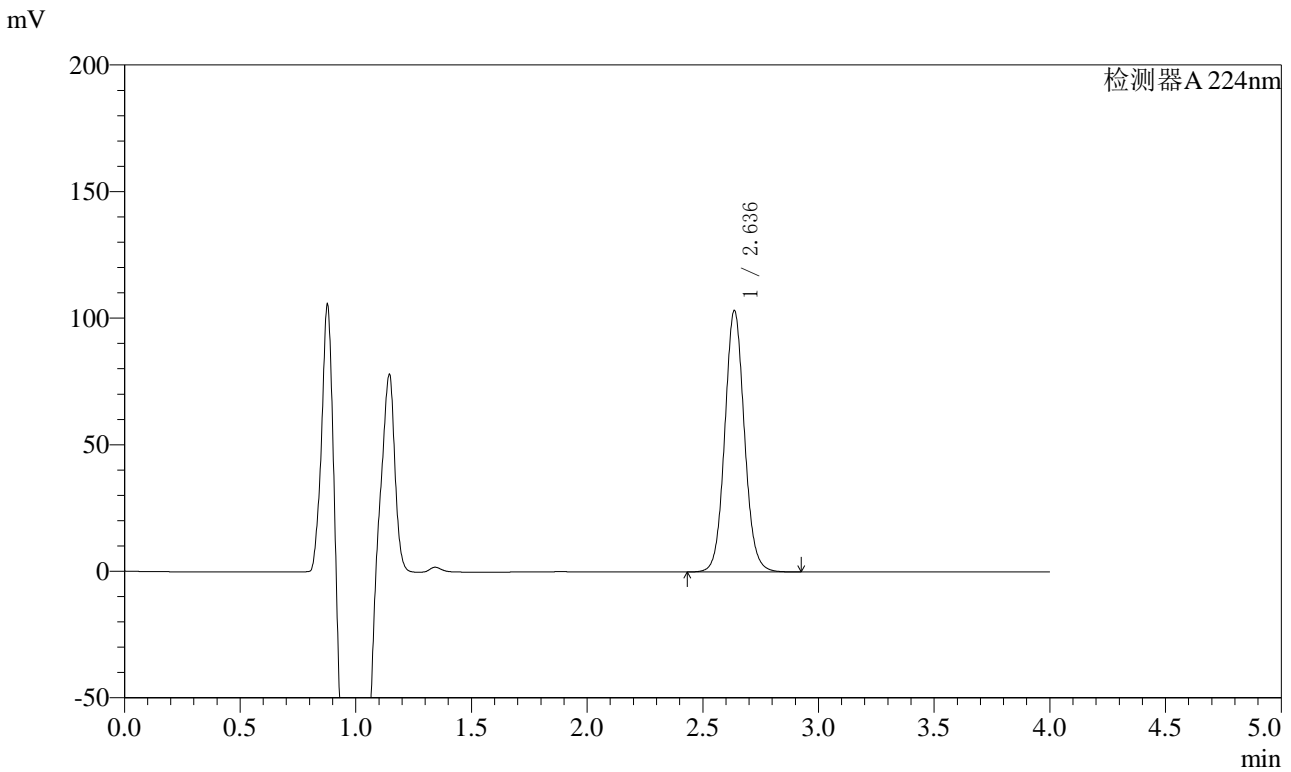


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1446-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	609165	100.000	103129	4738	1.074	--
总计		609165	100.000	103129			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

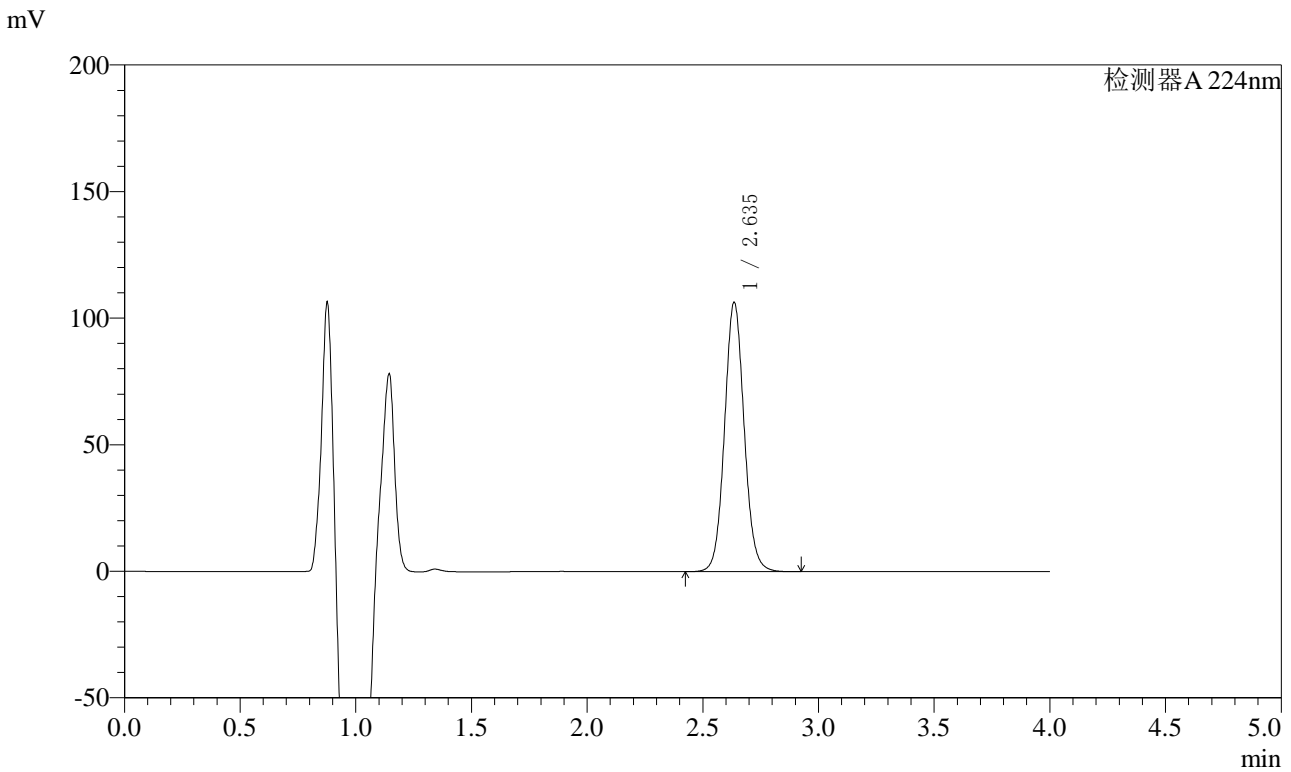


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1447-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	627687	100.000	106100	4735	1.073	--
总计		627687	100.000	106100			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

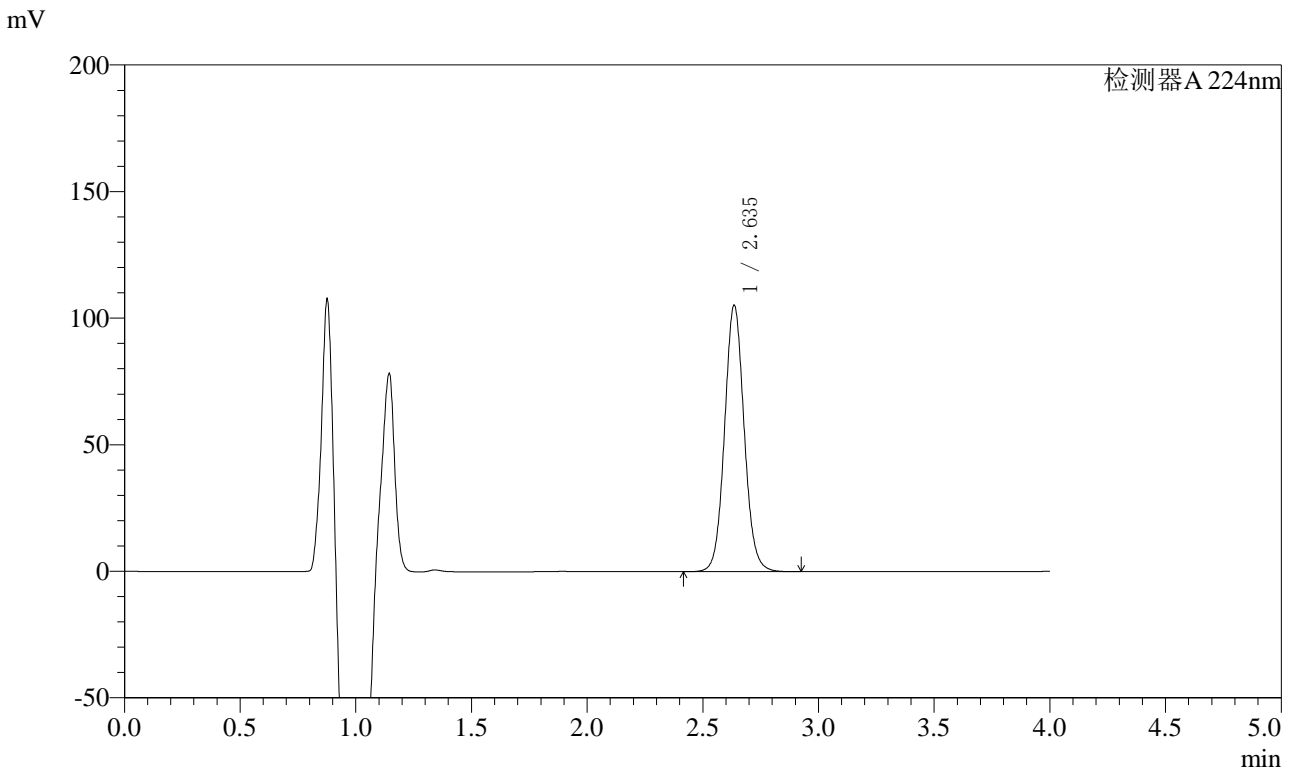


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1448-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

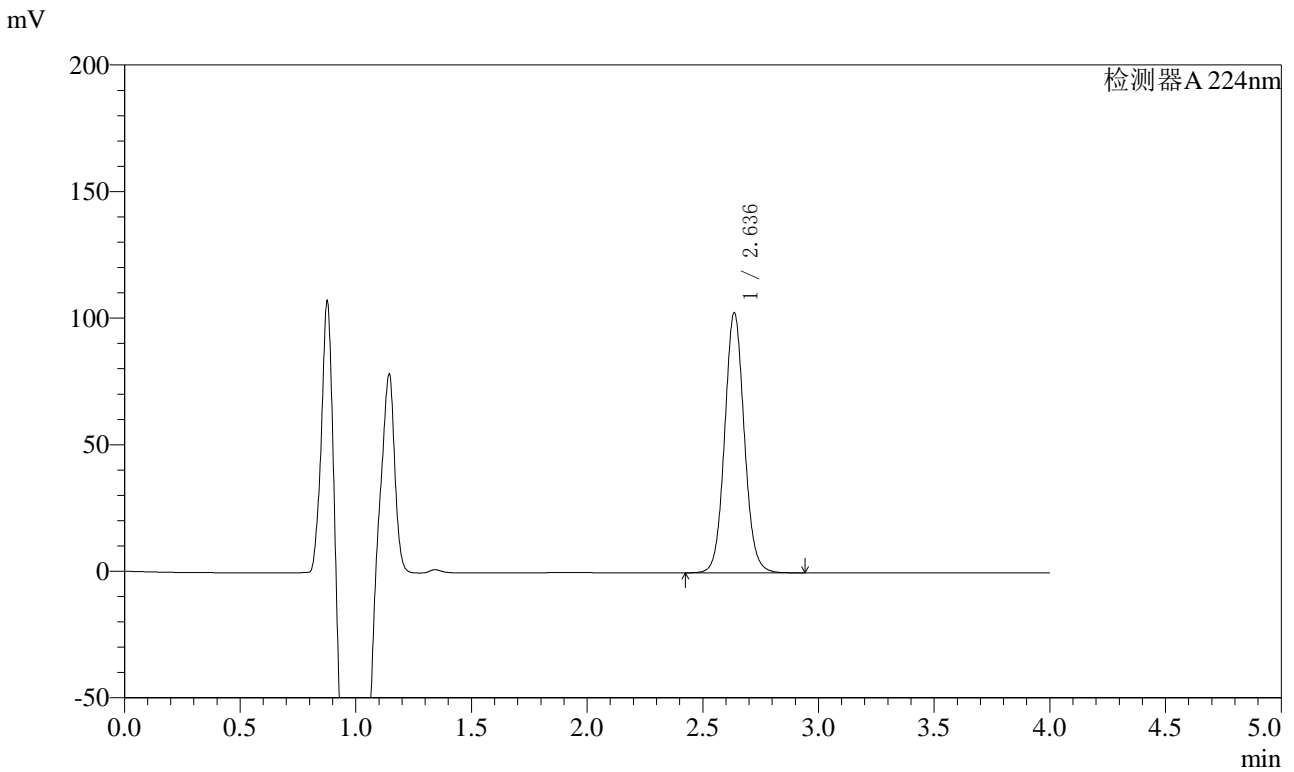
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	620790	100.000	104959	4736	1.073	--
总计		620790	100.000	104959			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48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 - 27-11/27-1449-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	605993	100.000	102548	4739	1.073	--
总计		605993	100.000	102548			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片4
供试品溶液-1

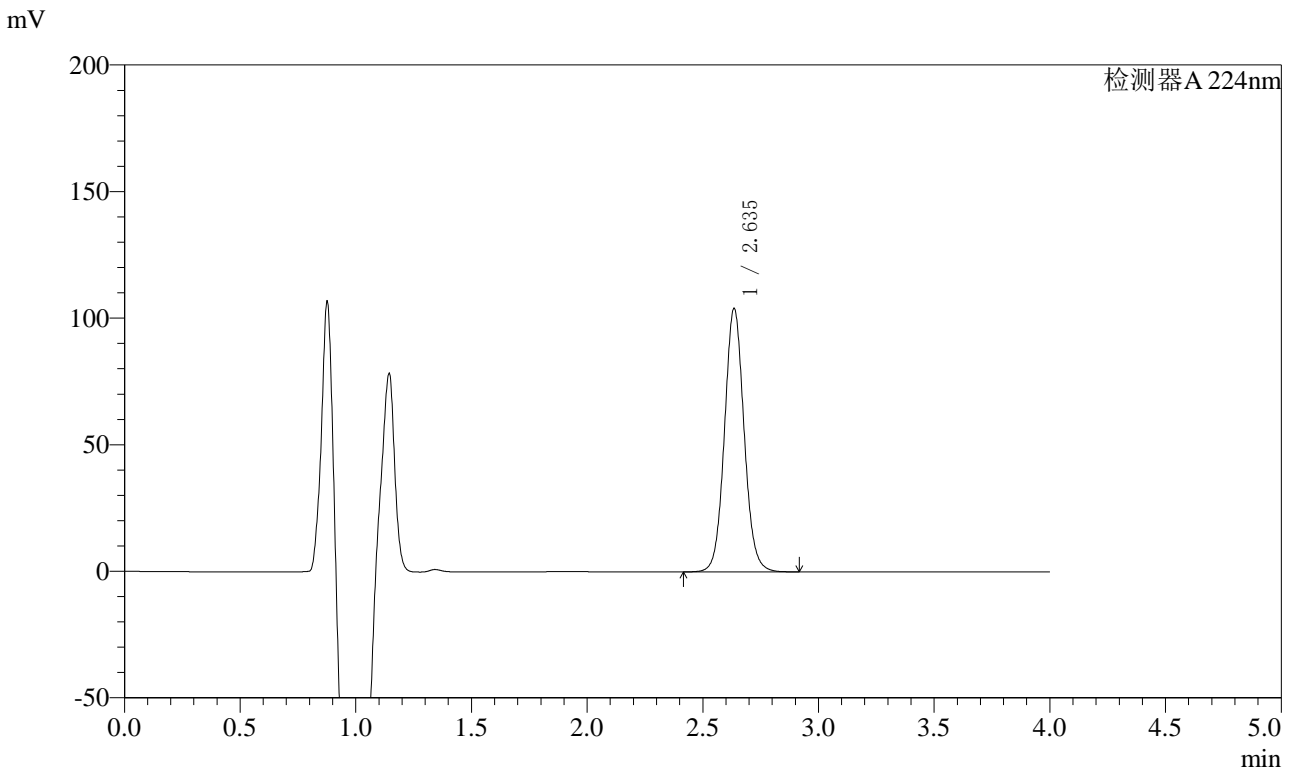


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1450-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

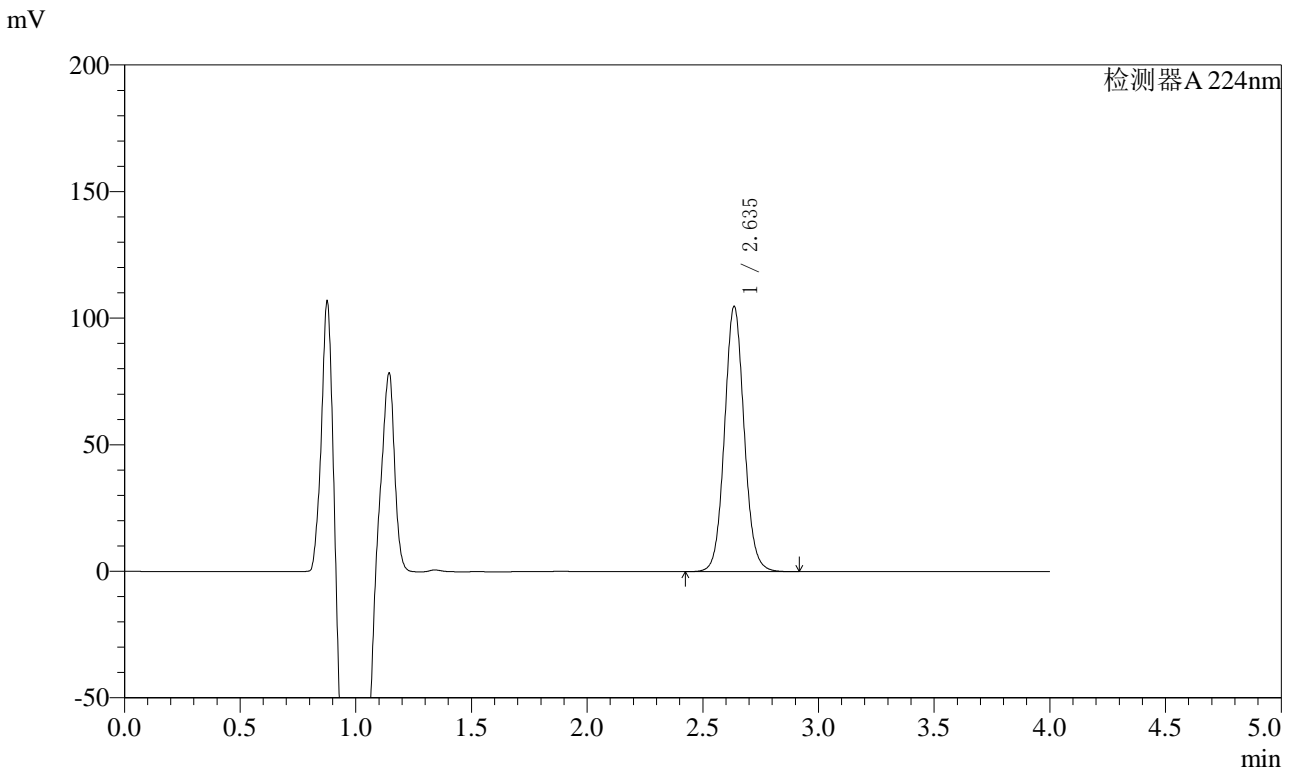
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	614032	100.000	103692	4730	1.072	--
总计		614032	100.000	103692			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48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 - 27-11/27-1451-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	618461	100.000	104481	4730	1.072	--
总计		618461	100.000	104481			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

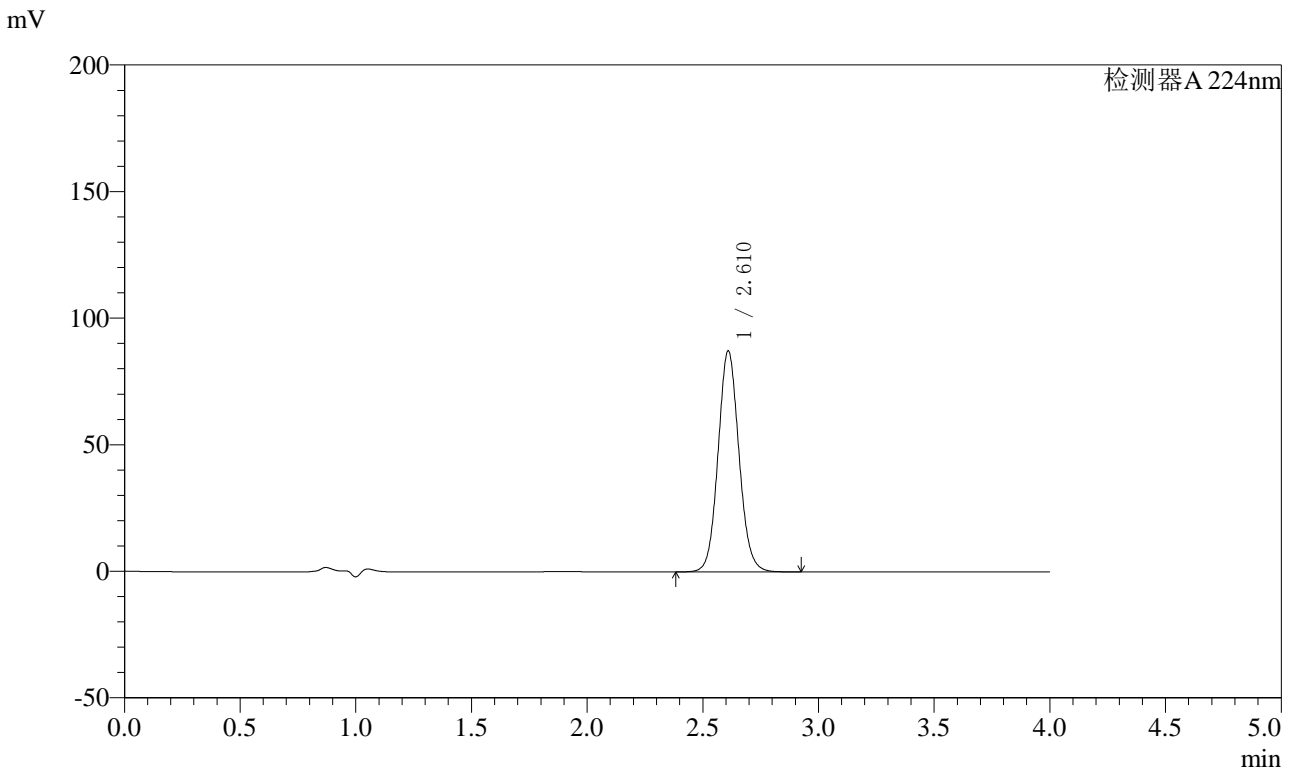


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1452-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:50:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	549259	100.000	87028	4071	1.085	--
总计		549259	100.000	87028			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-2-1

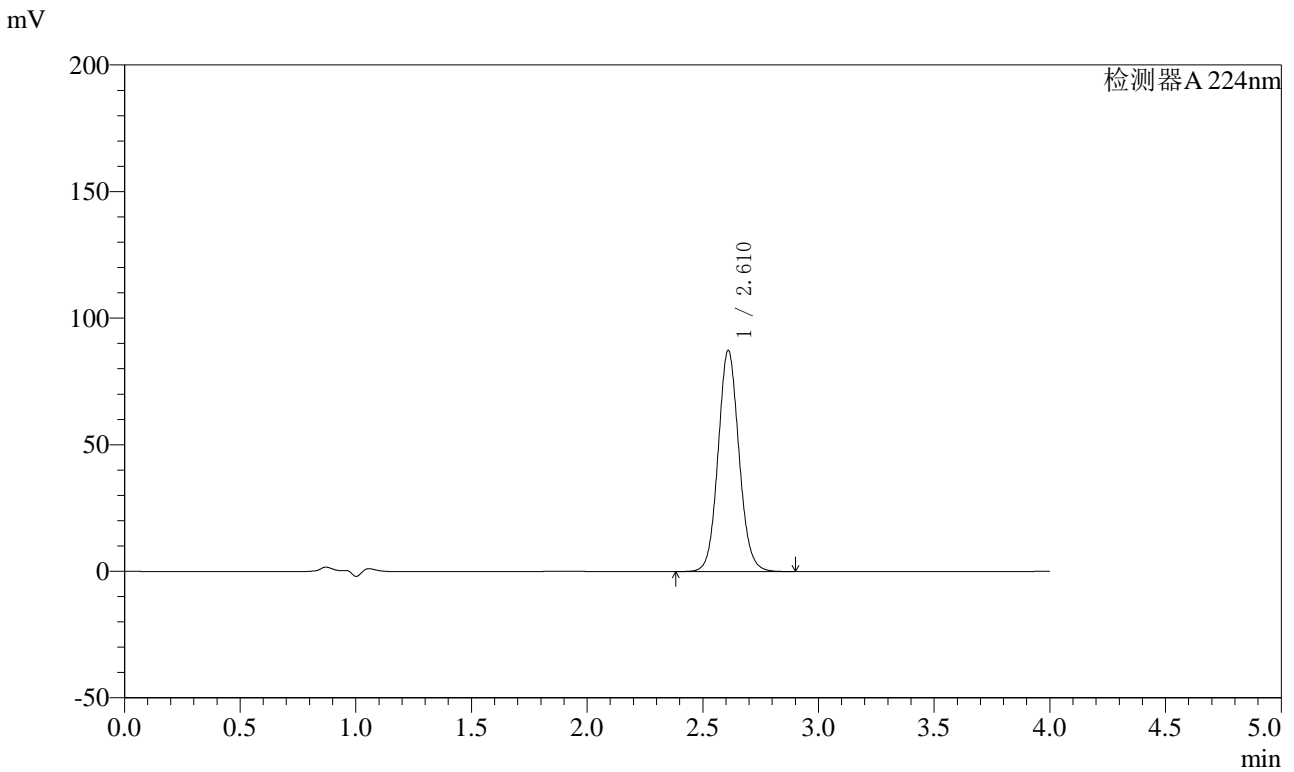


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1453-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:54:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	549361	100.000	87075	4070	1.085	--
总计		549361	100.000	87075			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-2-2

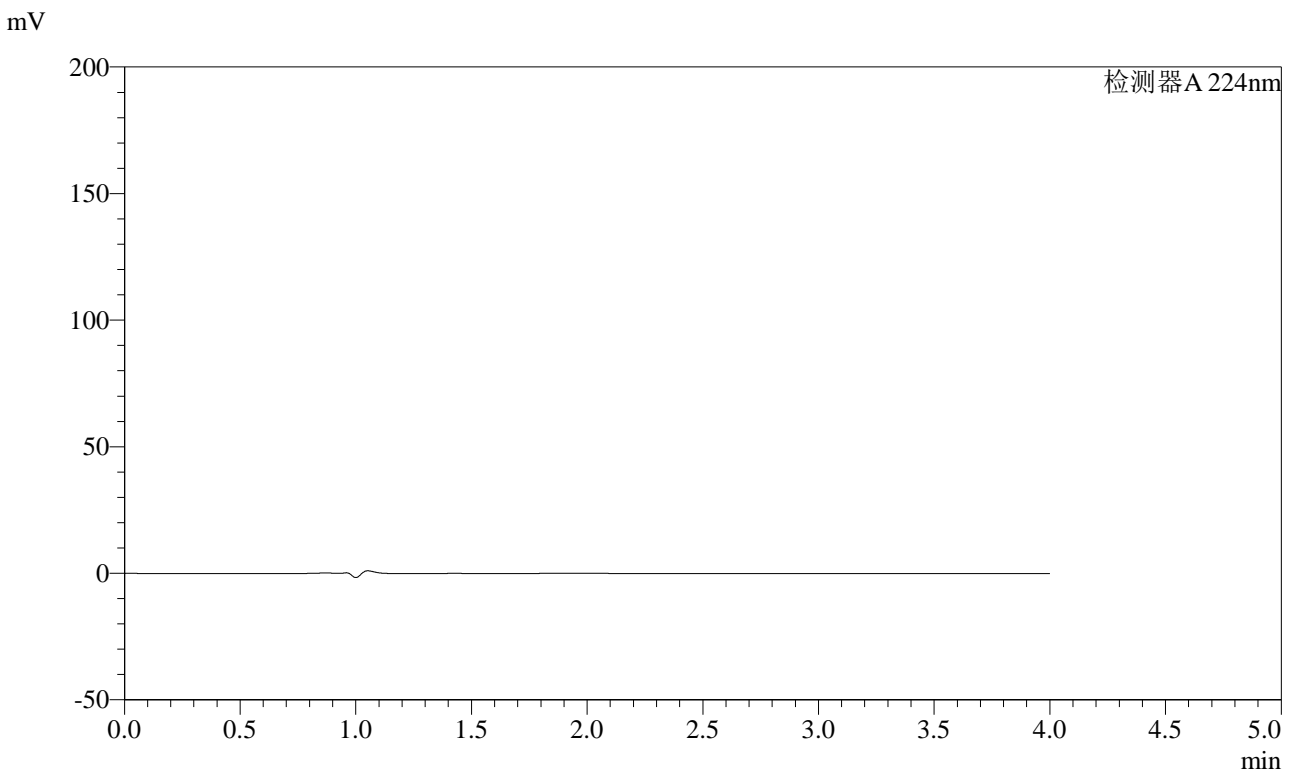


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1454-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 15:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转
 溶剂

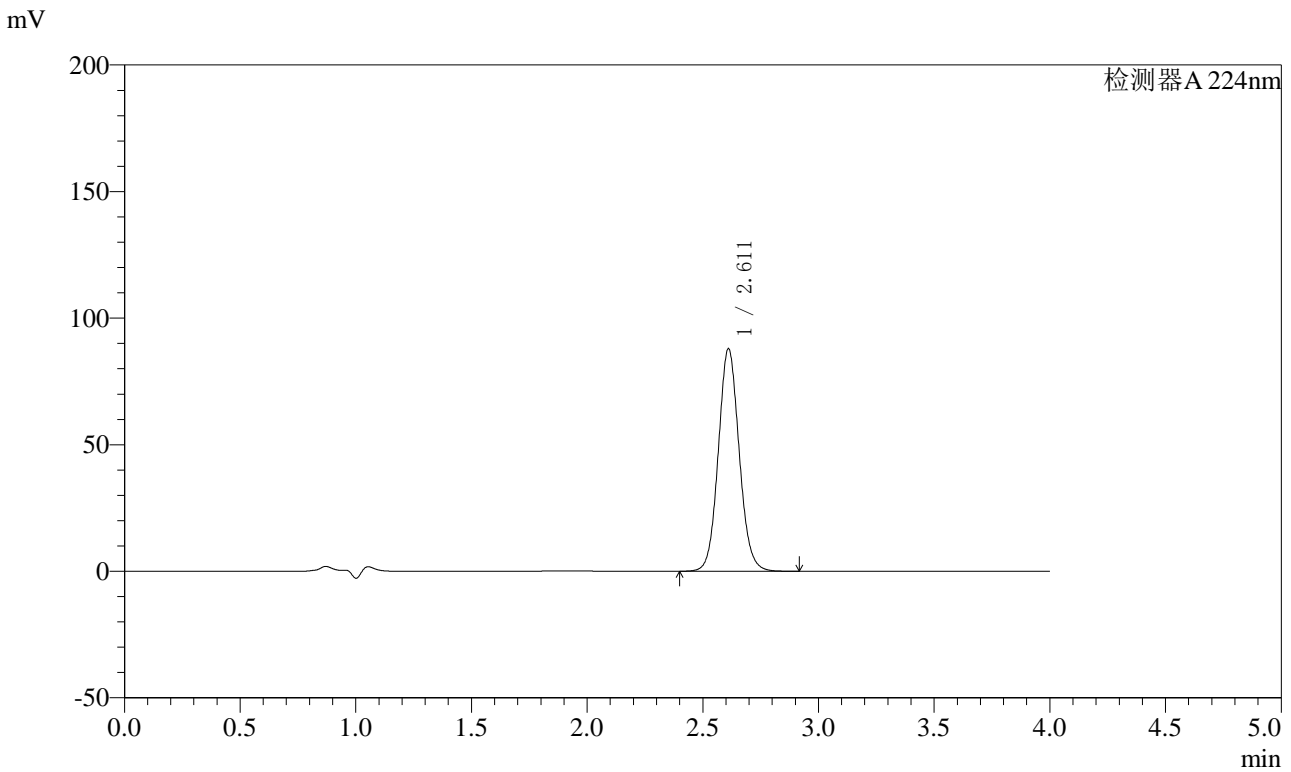


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1455-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	551837	100.000	87744	4085	1.083	--
总计		551837	100.000	87744			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-1

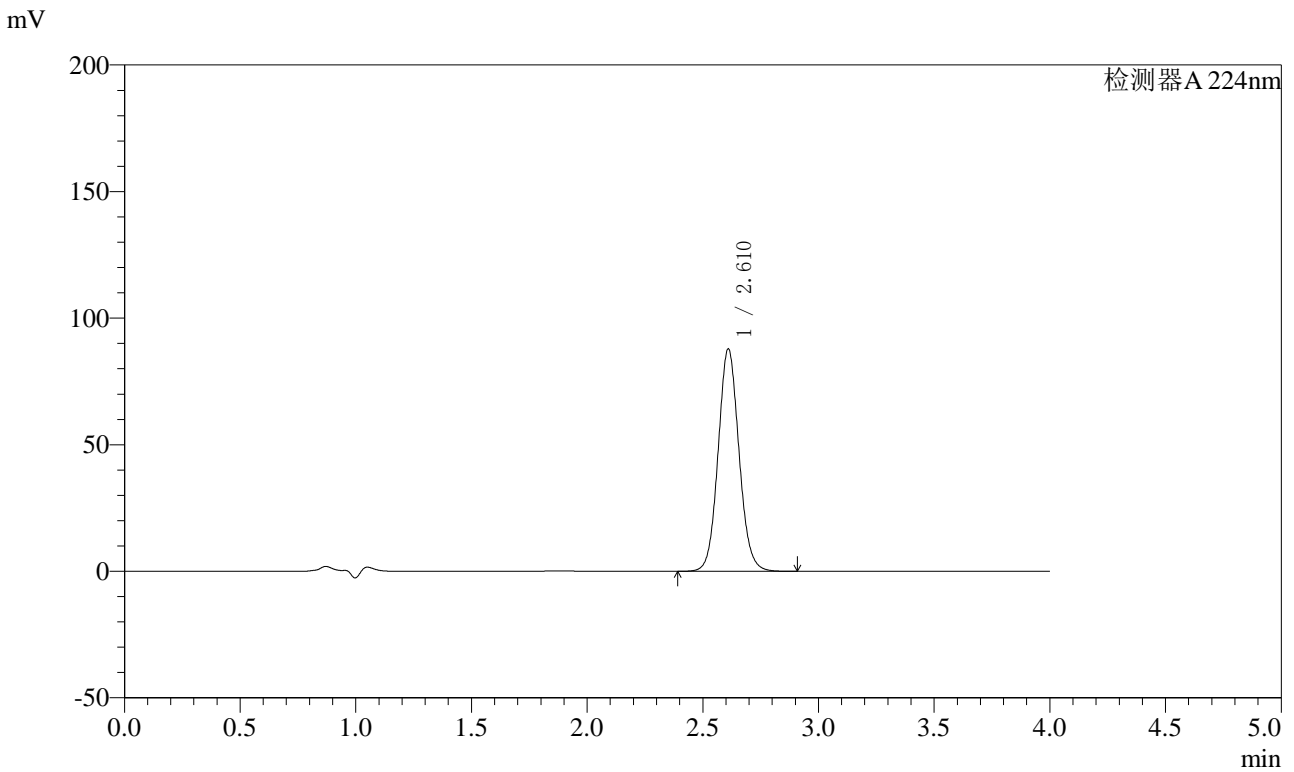


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1456-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	551763	100.000	87590	4085	1.082	--
总计		551763	100.000	87590			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-2

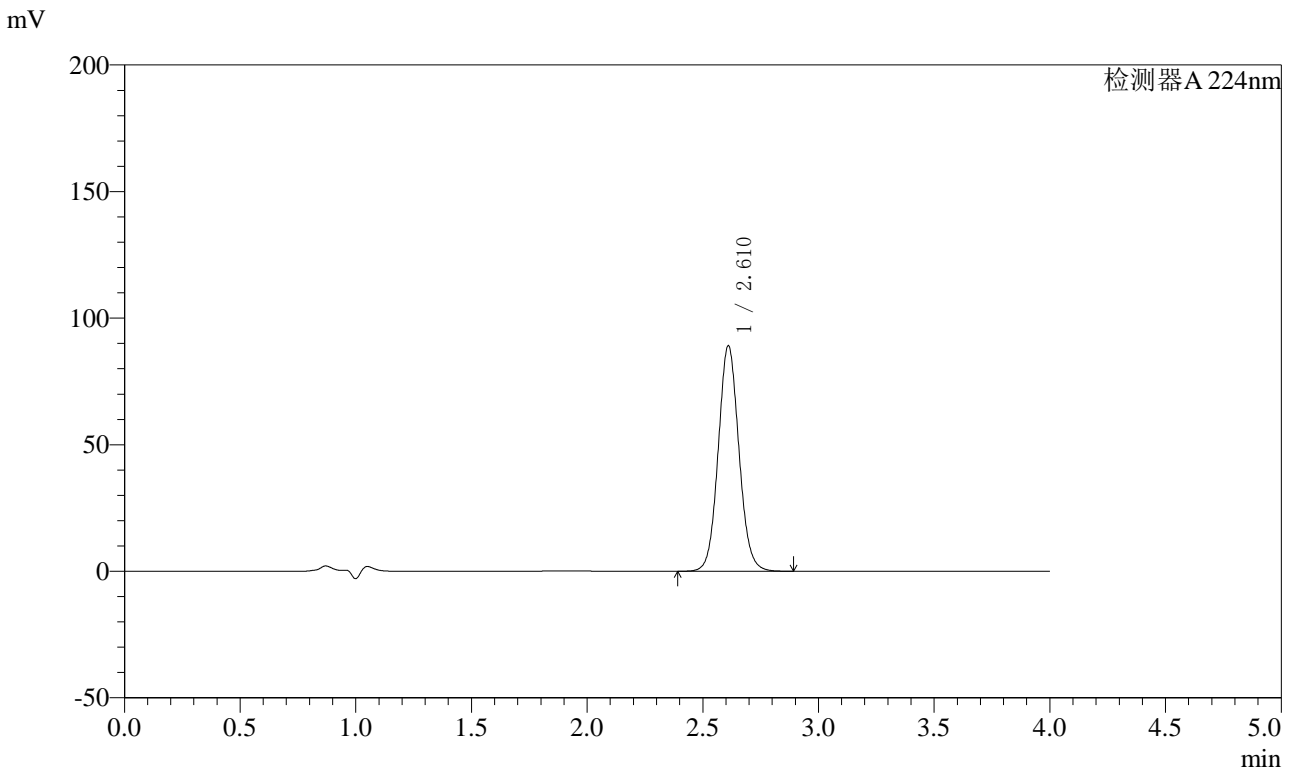


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1457-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	555582	100.000	88851	4137	1.076	--
总计		555582	100.000	88851			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-3

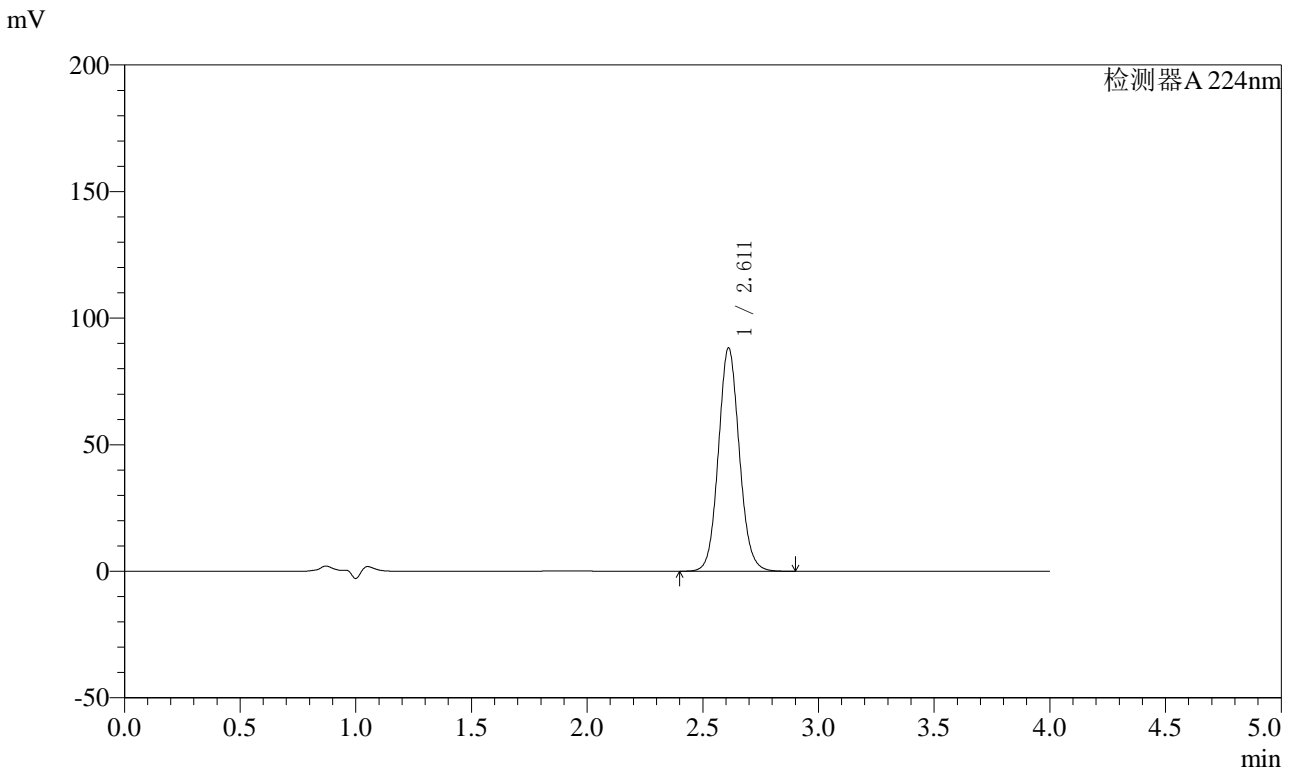


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-11/27-1458-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:17:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	555015	100.000	88141	4074	1.084	--
总计		555015	100.000	88141			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-4

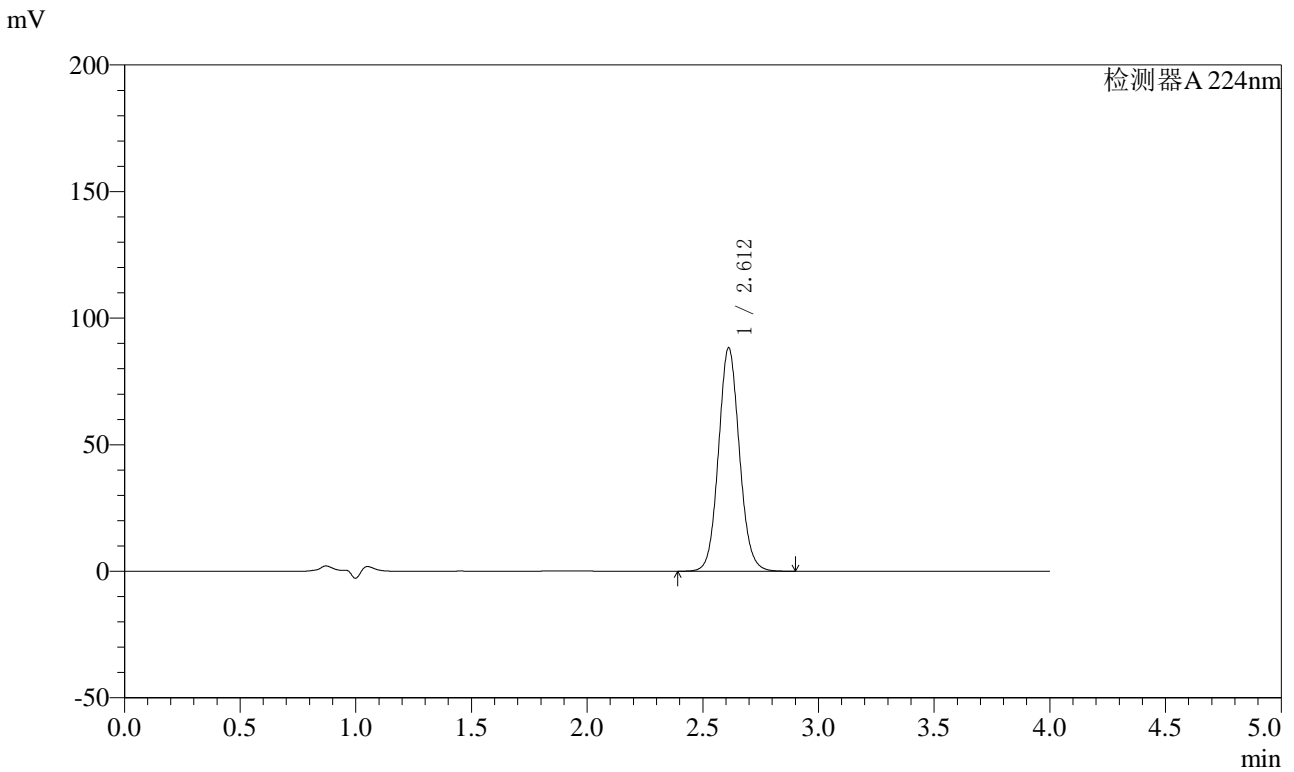


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1459-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	555399	100.000	88206	4074	1.083	--
总计		555399	100.000	88206			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-5

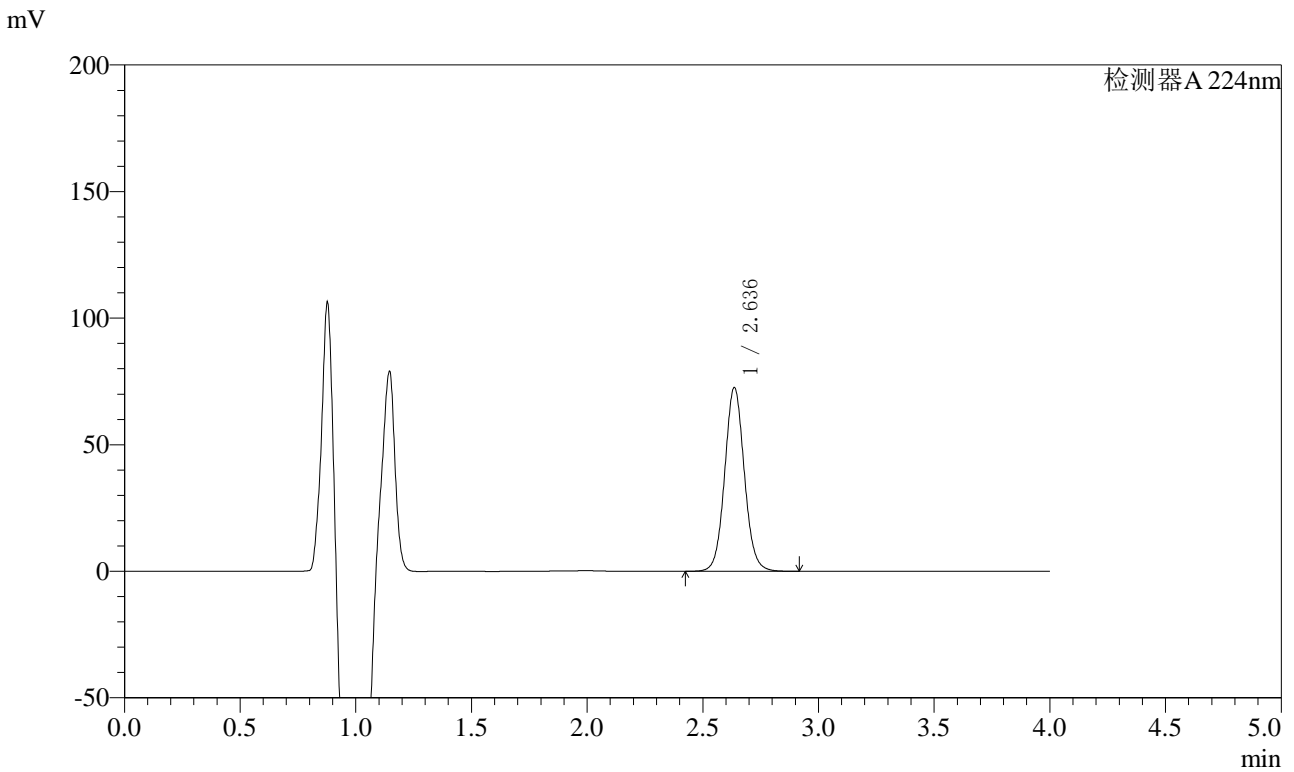


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1460-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	428528	100.000	72475	4729	1.068	--
总计		428528	100.000	72475			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片1
 供试品溶液-1

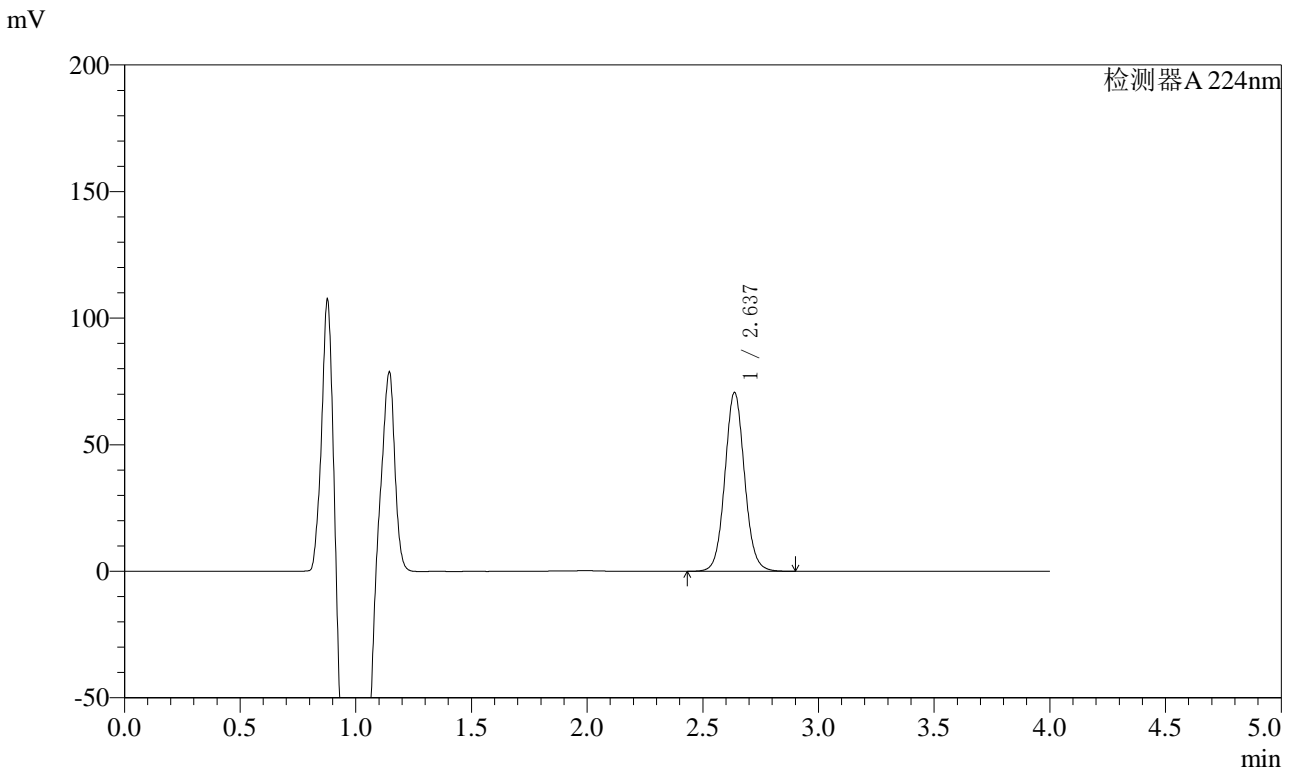


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1461-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	417498	100.000	70591	4719	1.068	--
总计		417498	100.000	70591			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片2
 供试品溶液-1

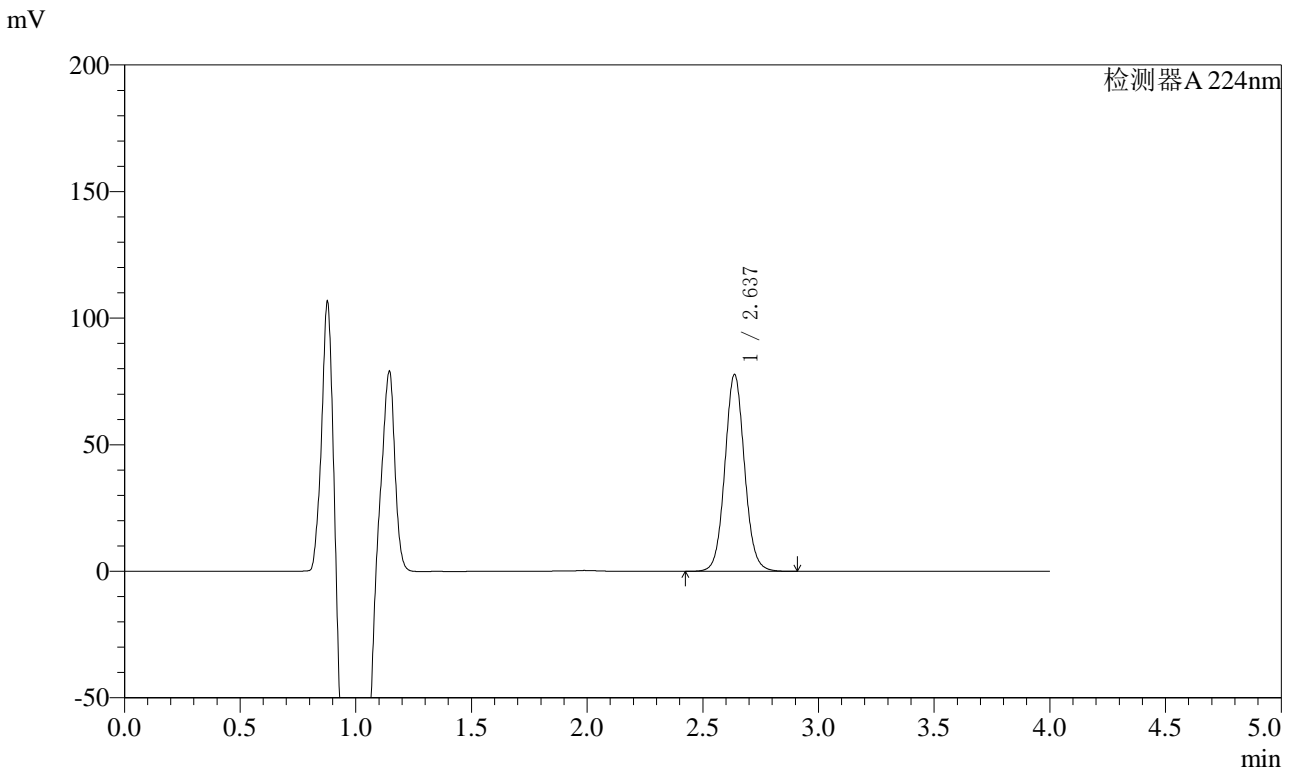


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1462-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	459314	100.000	77710	4723	1.067	--
总计		459314	100.000	77710			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片3
 供试品溶液-1

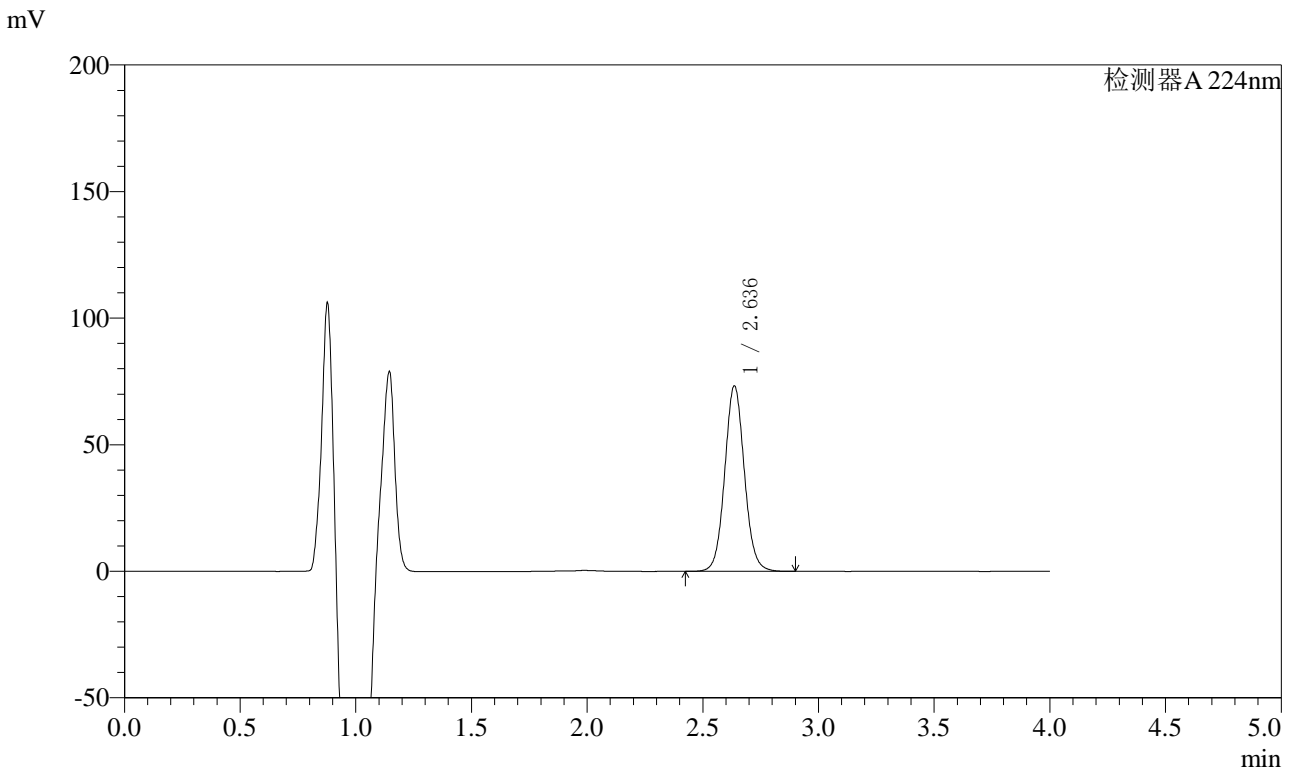


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1463-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	432963	100.000	73181	4717	1.068	--
总计		432963	100.000	73181			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片4
 供试品溶液-1

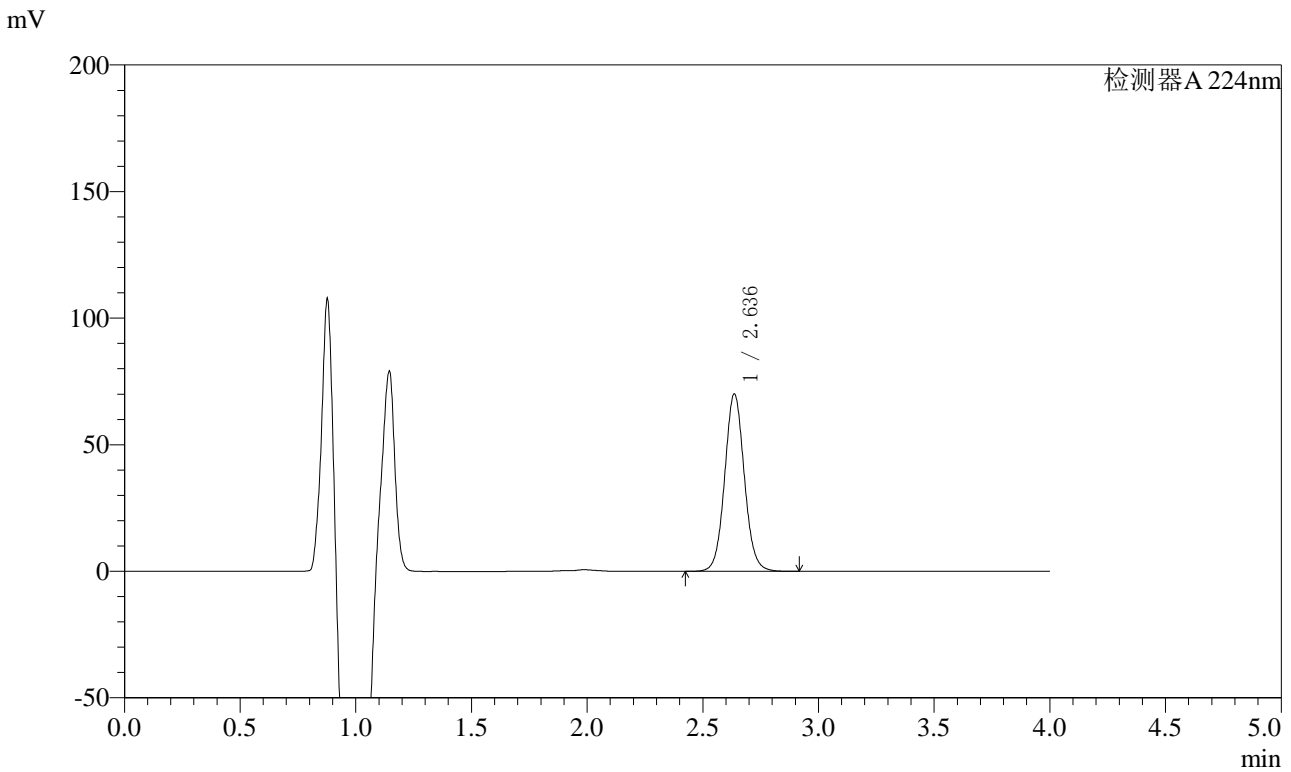


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1464-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:43:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	414297	100.000	69999	4718	1.065	--
总计		414297	100.000	69999			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片5
 供试品溶液-1

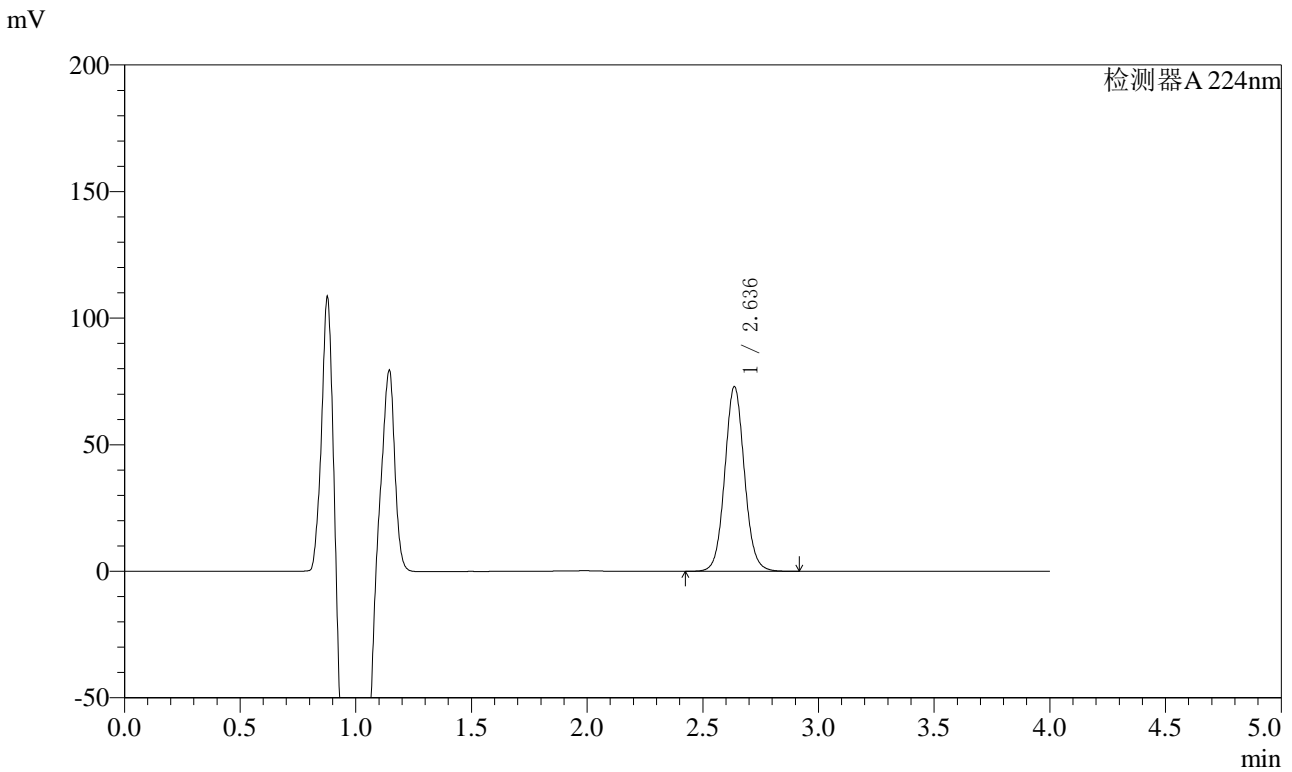


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1465-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	431295	100.000	72876	4717	1.067	--
总计		431295	100.000	72876			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片6
 供试品溶液-1

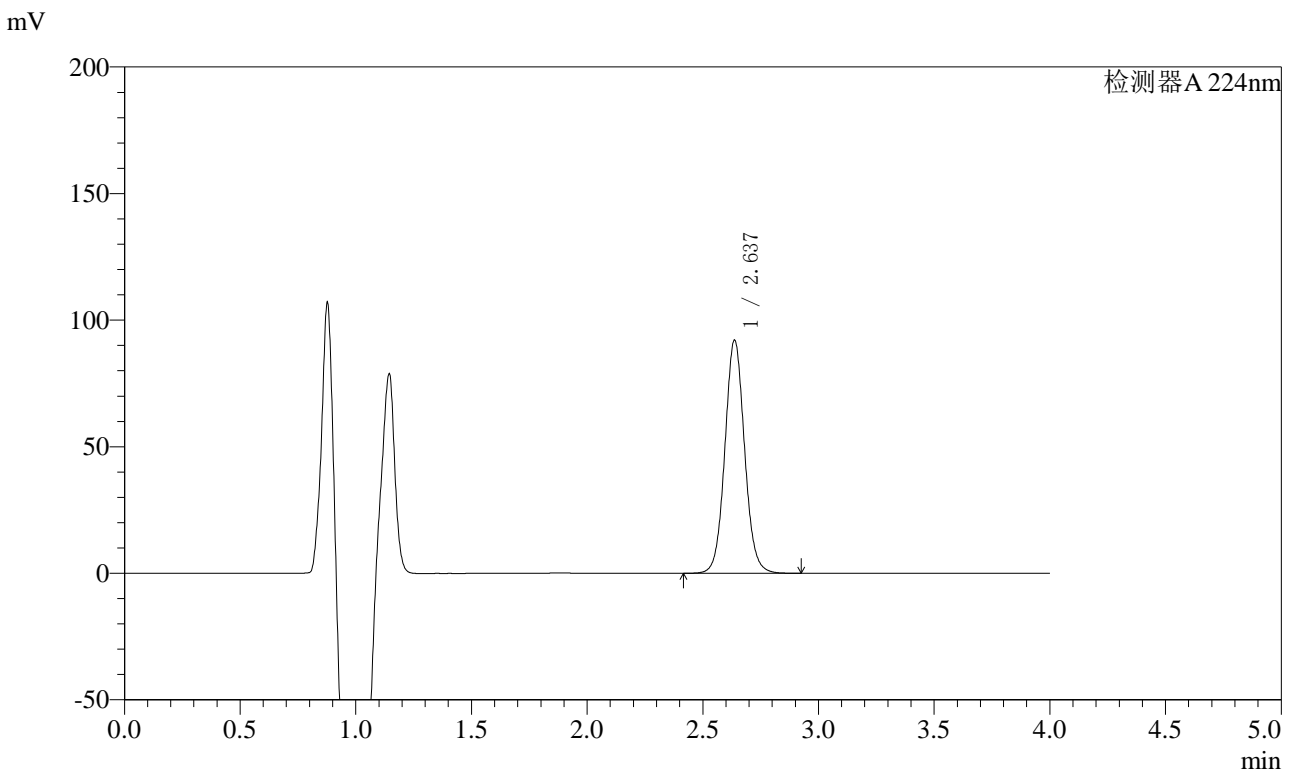


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1466-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	544807	100.000	92044	4713	1.067	--
总计		544807	100.000	92044			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片1
 供试品溶液-1

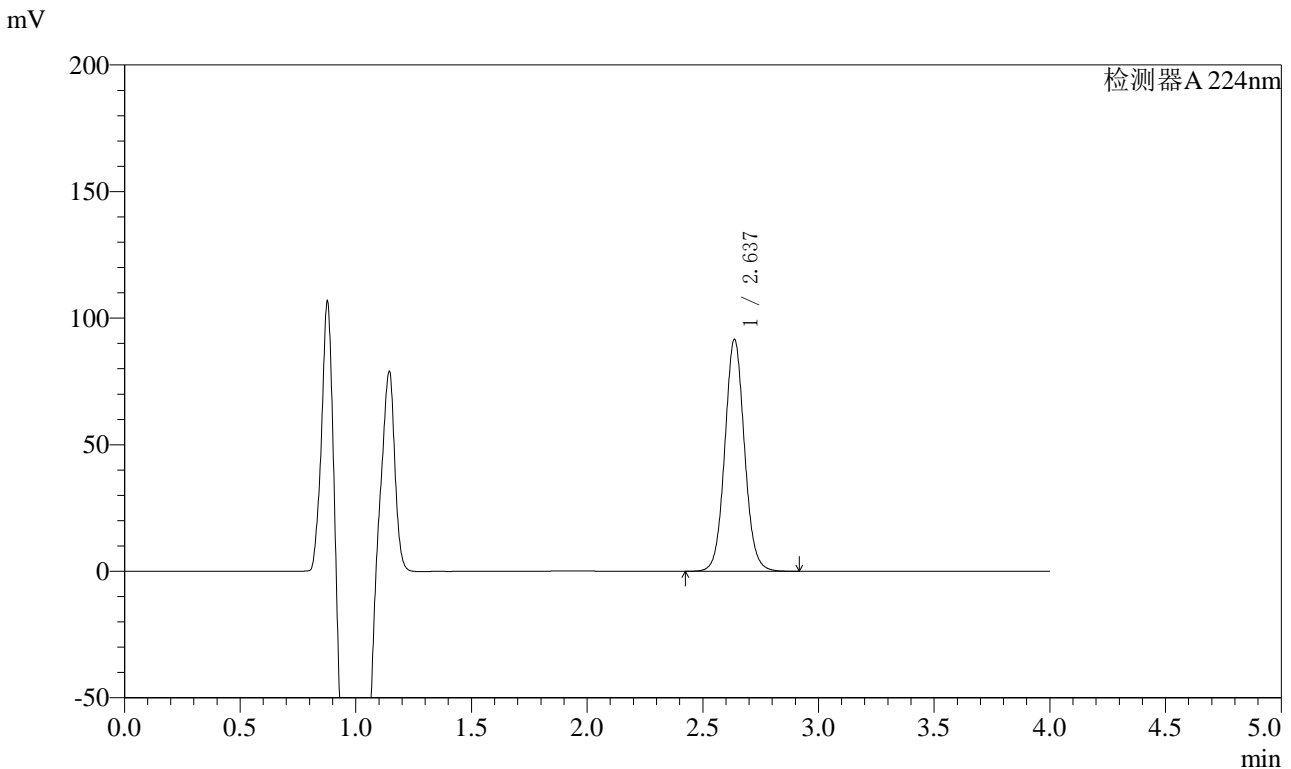


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1467-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 16:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	541725	100.000	91554	4720	1.065	--
总计		541725	100.000	91554			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片2
 供试品溶液-1

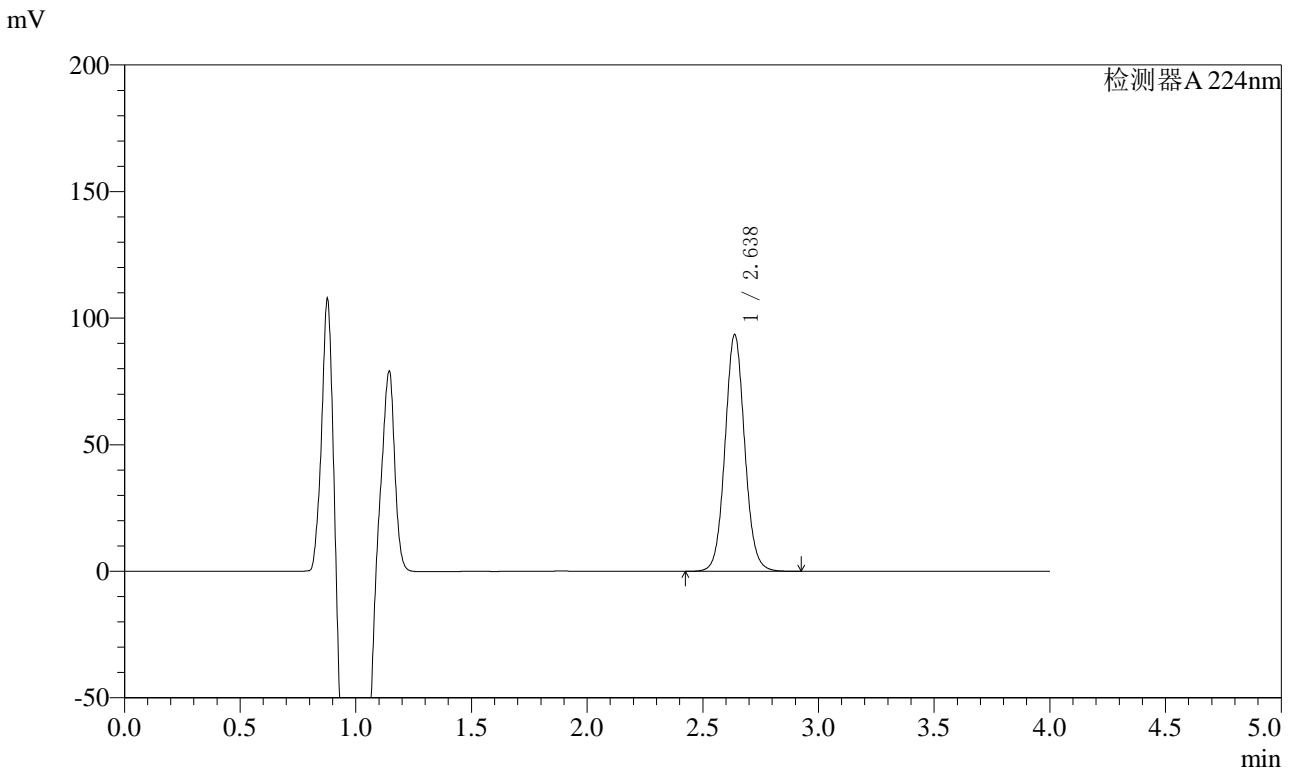


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1468-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	553097	100.000	93489	4717	1.066	--
总计		553097	100.000	93489			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片3
 供试品溶液-1

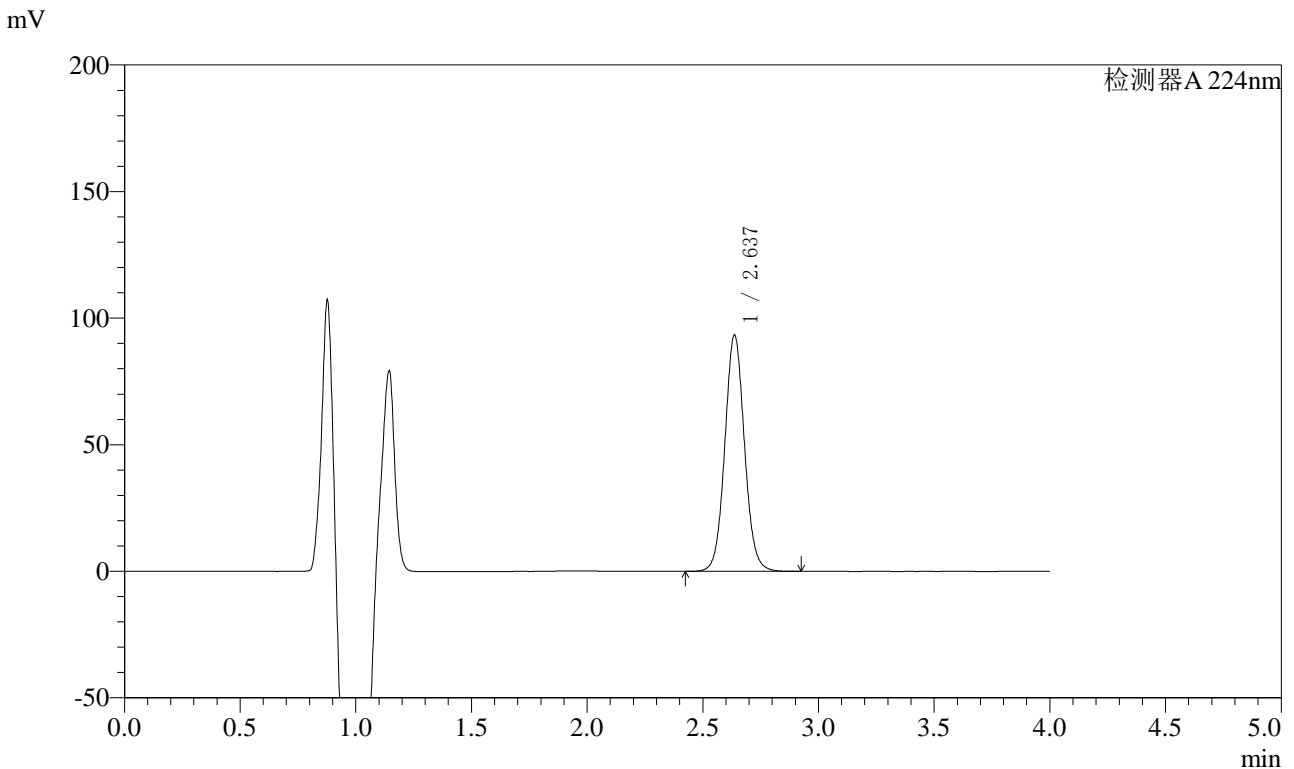


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1469-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	552217	100.000	93301	4713	1.065	--
总计		552217	100.000	93301			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片4
 供试品溶液-1

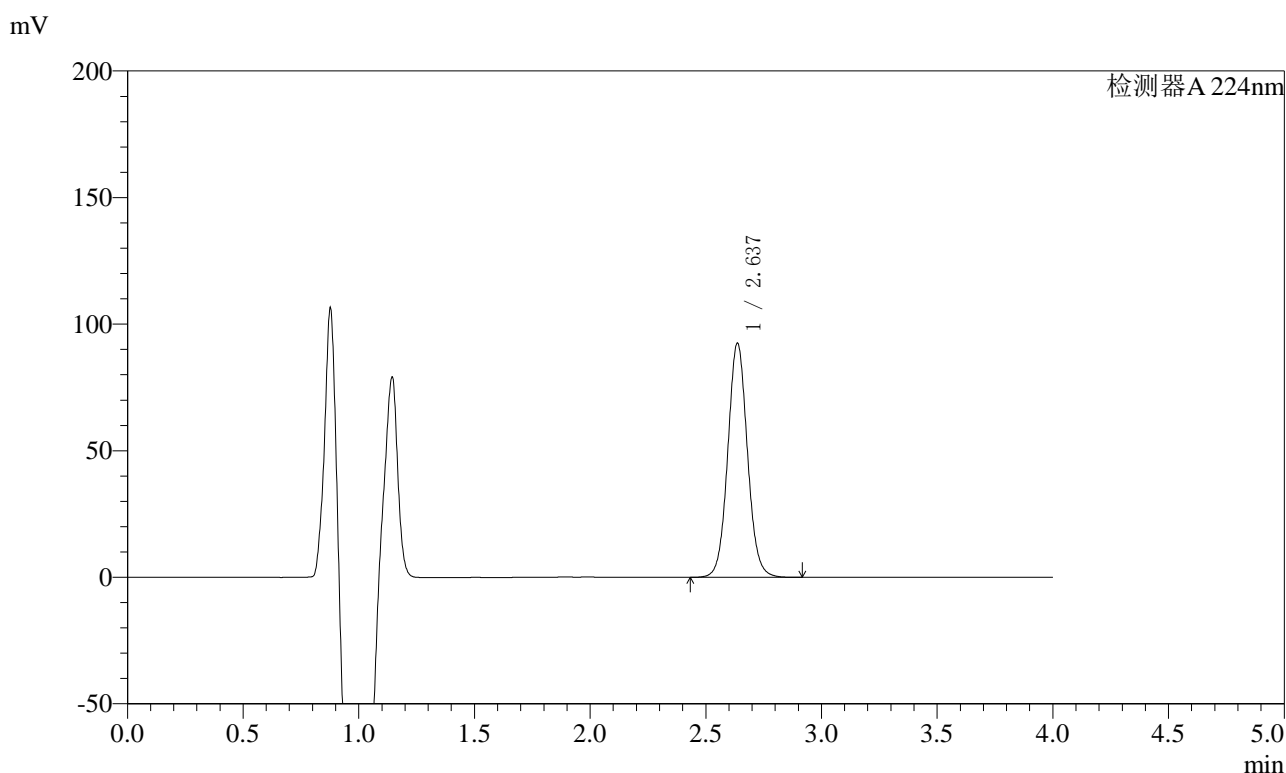


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1470-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	547028	100.000	92419	4711	1.064	--
总计		547028	100.000	92419			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片5
 供试品溶液-1

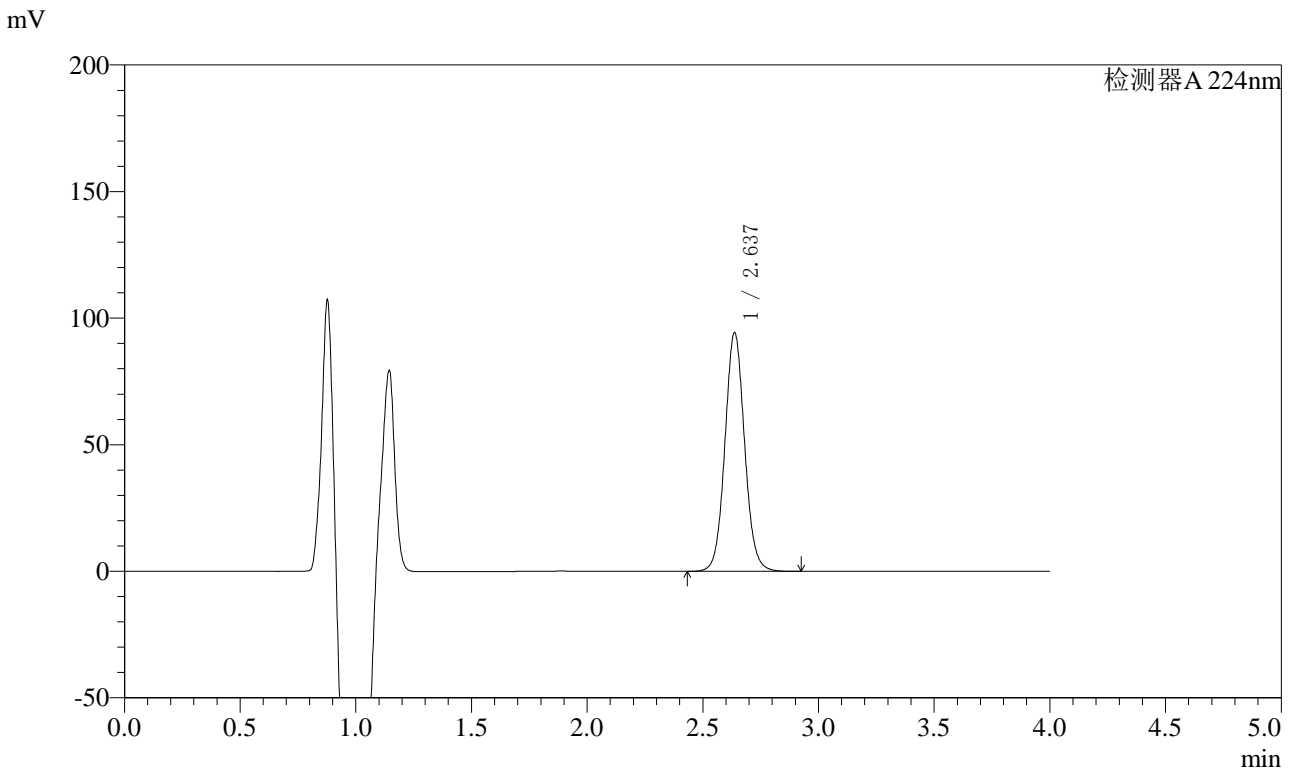


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1471-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	557936	100.000	94236	4707	1.065	--
总计		557936	100.000	94236			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片6
 供试品溶液-1

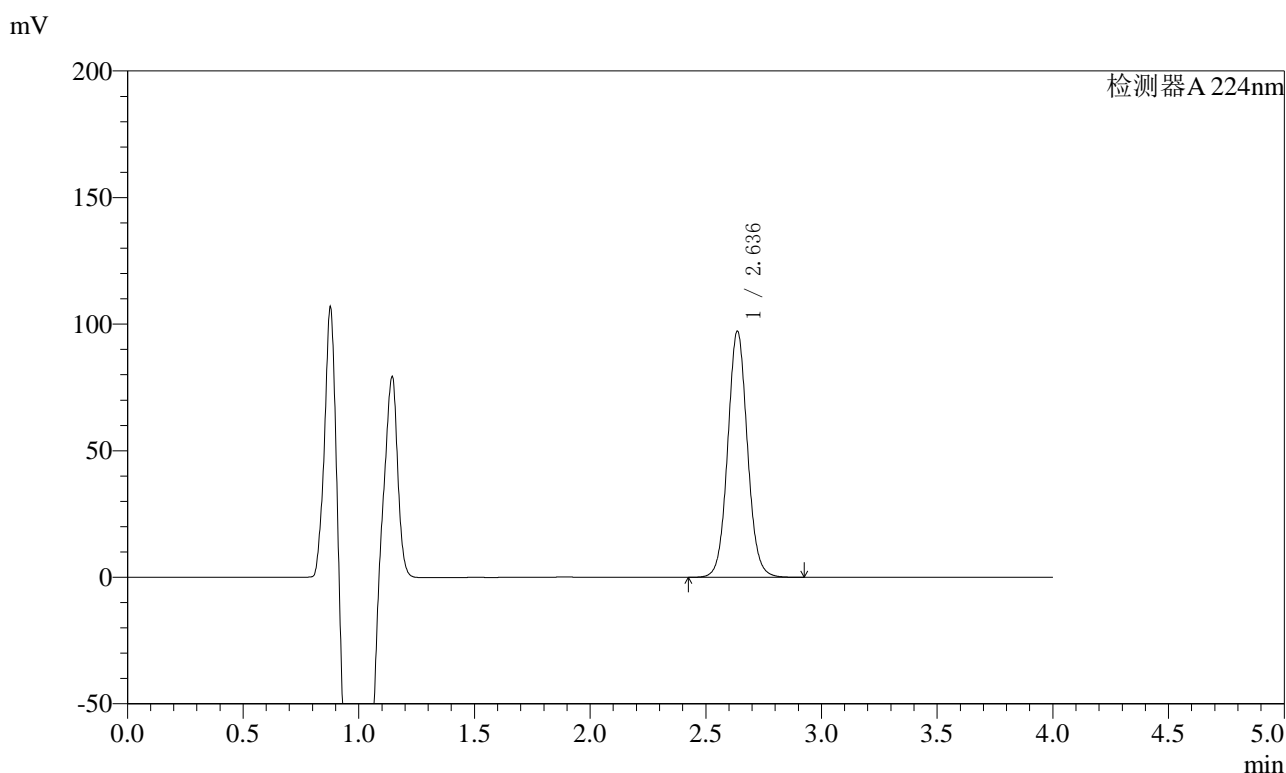


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1472-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	575496	100.000	97123	4707	1.064	--
总计		575496	100.000	97123			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片1
 供试品溶液-1

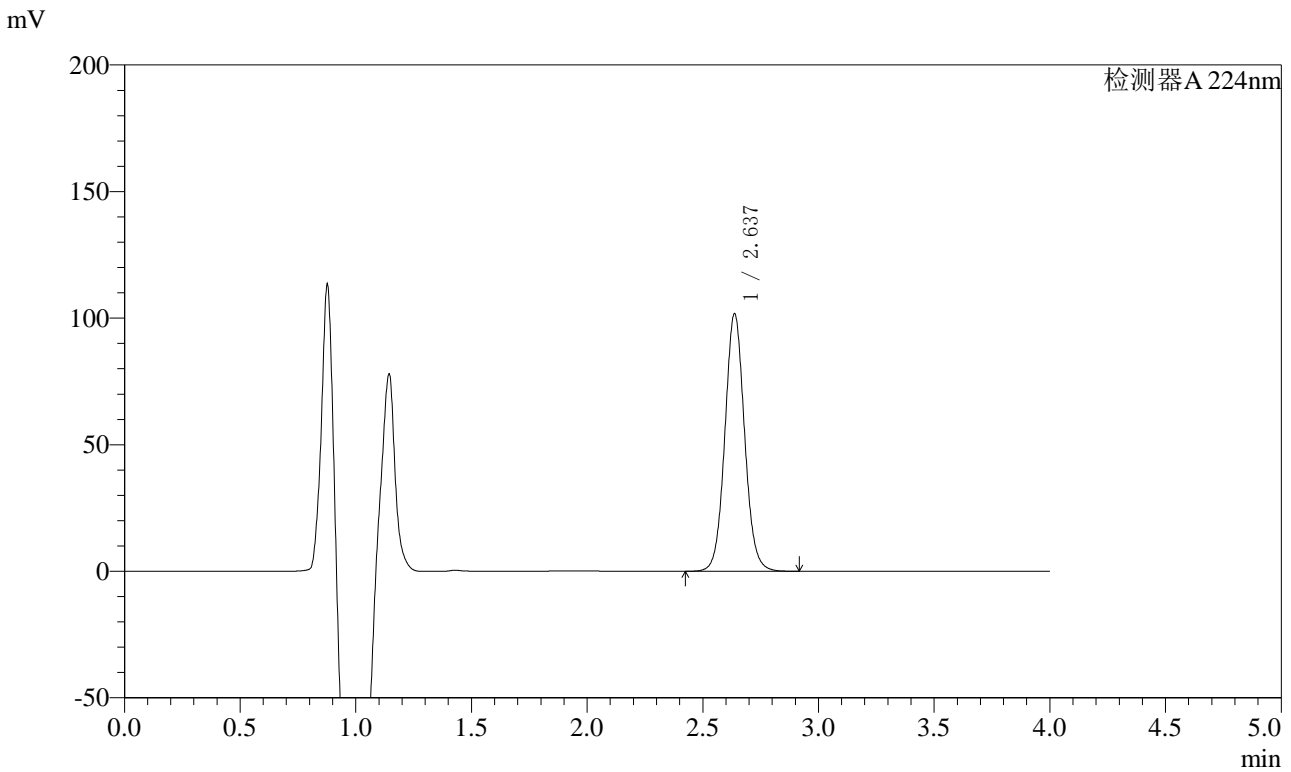


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1473-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:23:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	602296	100.000	101708	4705	1.065	--
总计		602296	100.000	101708			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片2
 供试品溶液-1

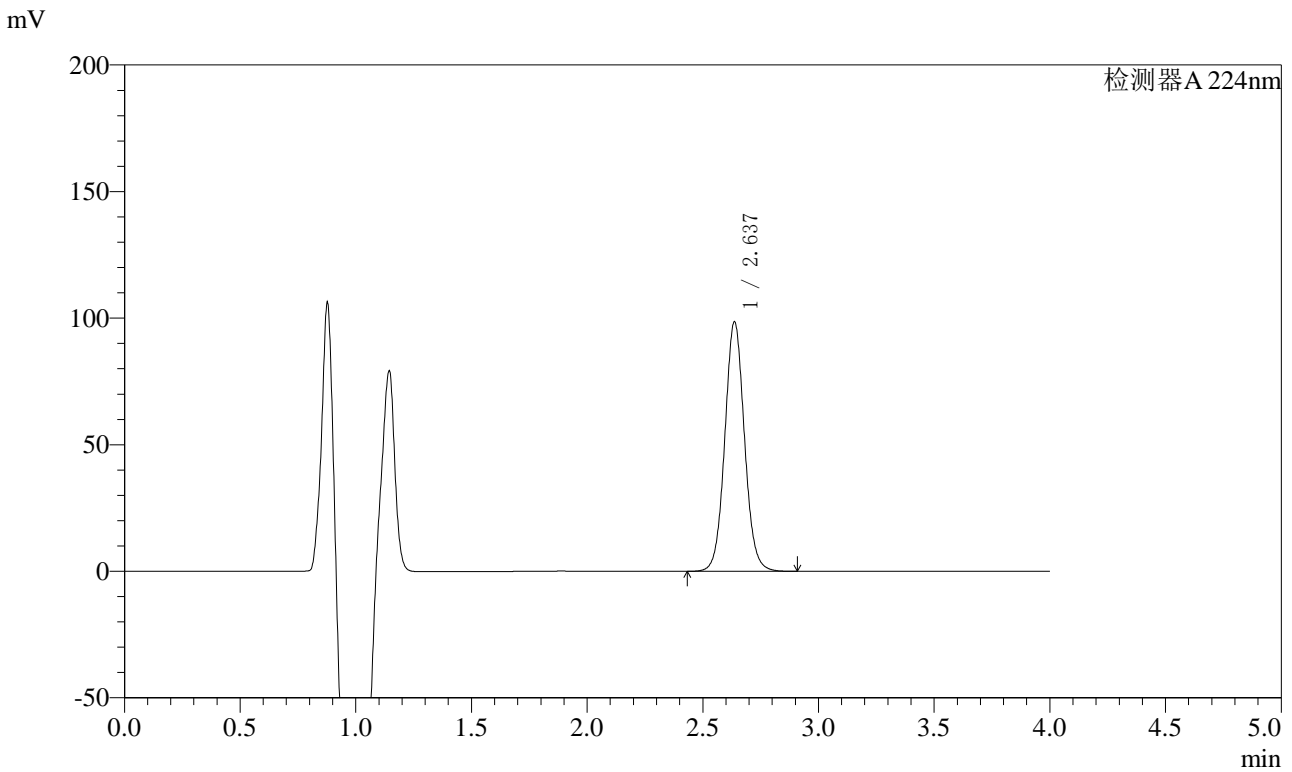


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1474-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:27:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	583080	100.000	98488	4709	1.064	--
总计		583080	100.000	98488			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片3
 供试品溶液-1

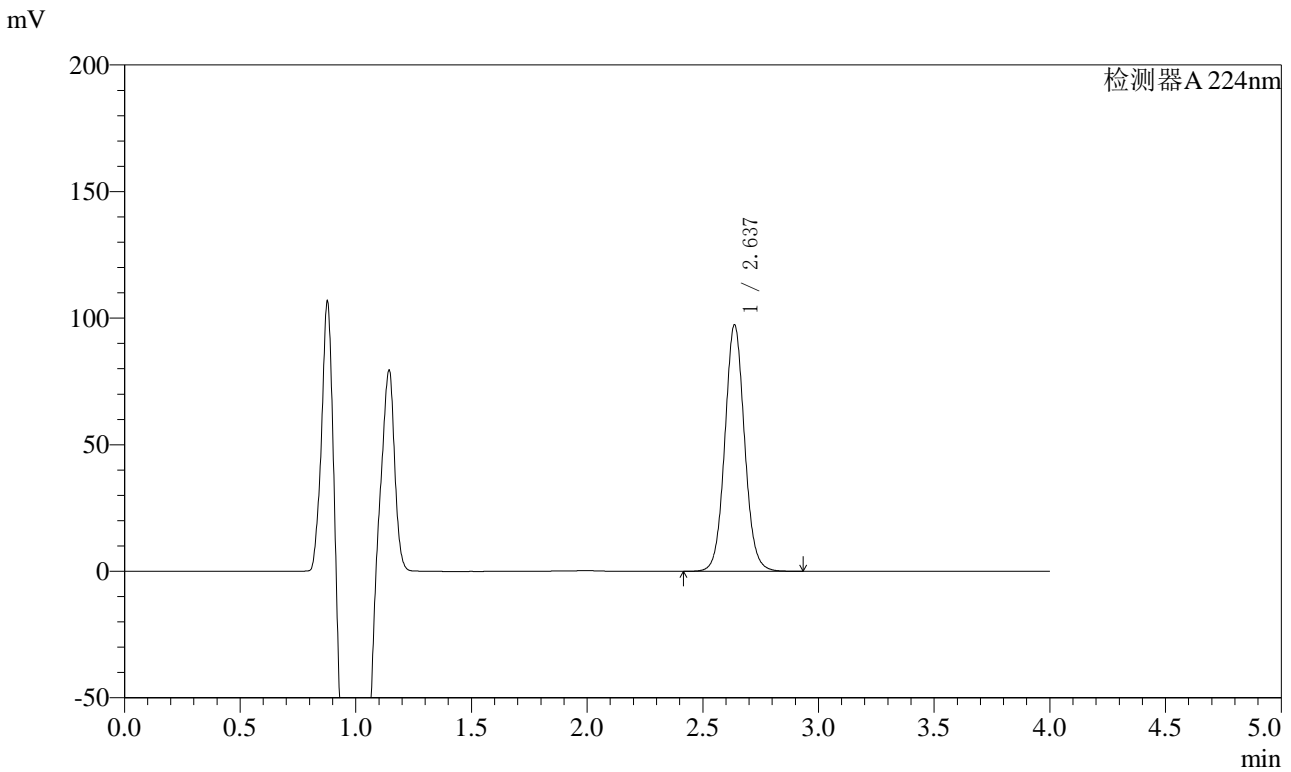


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1475-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

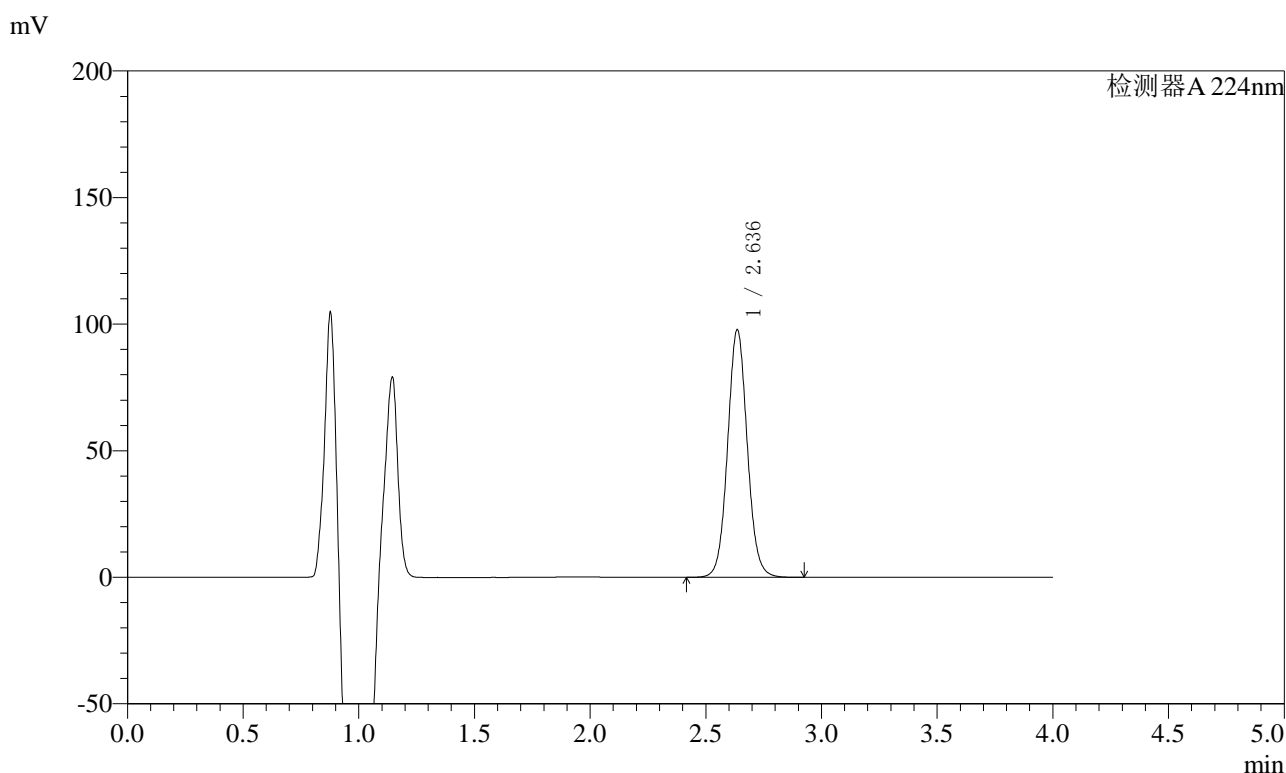
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	576480	100.000	97306	4705	1.064	--
总计		576480	100.000	97306			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1476-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	577972	100.000	97605	4718	1.063	--
总计		577972	100.000	97605			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片5
供试品溶液-1

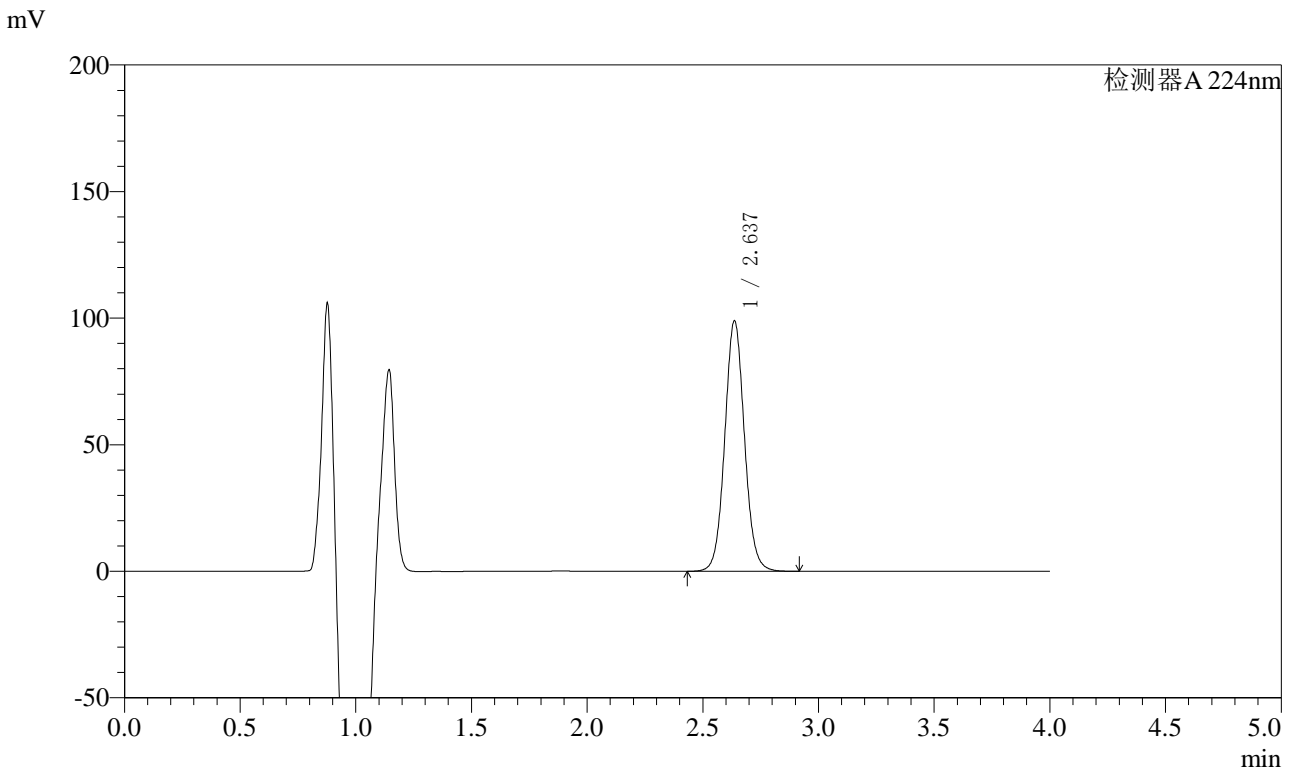


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1477-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:41:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	585750	100.000	98847	4701	1.063	--
总计		585750	100.000	98847			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片6
 供试品溶液-1

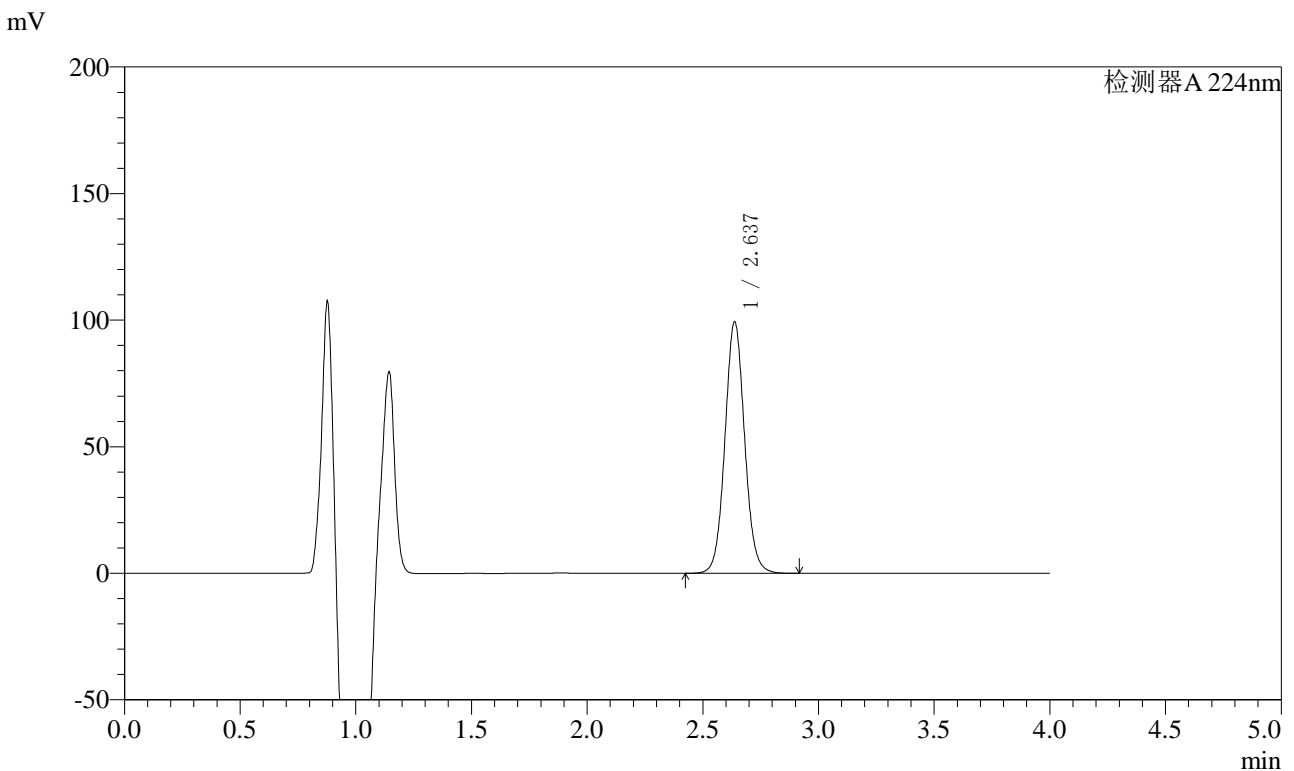


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1478-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:15:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	588571	100.000	99304	4698	1.064	--
总计		588571	100.000	99304			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片1
 供试品溶液-1

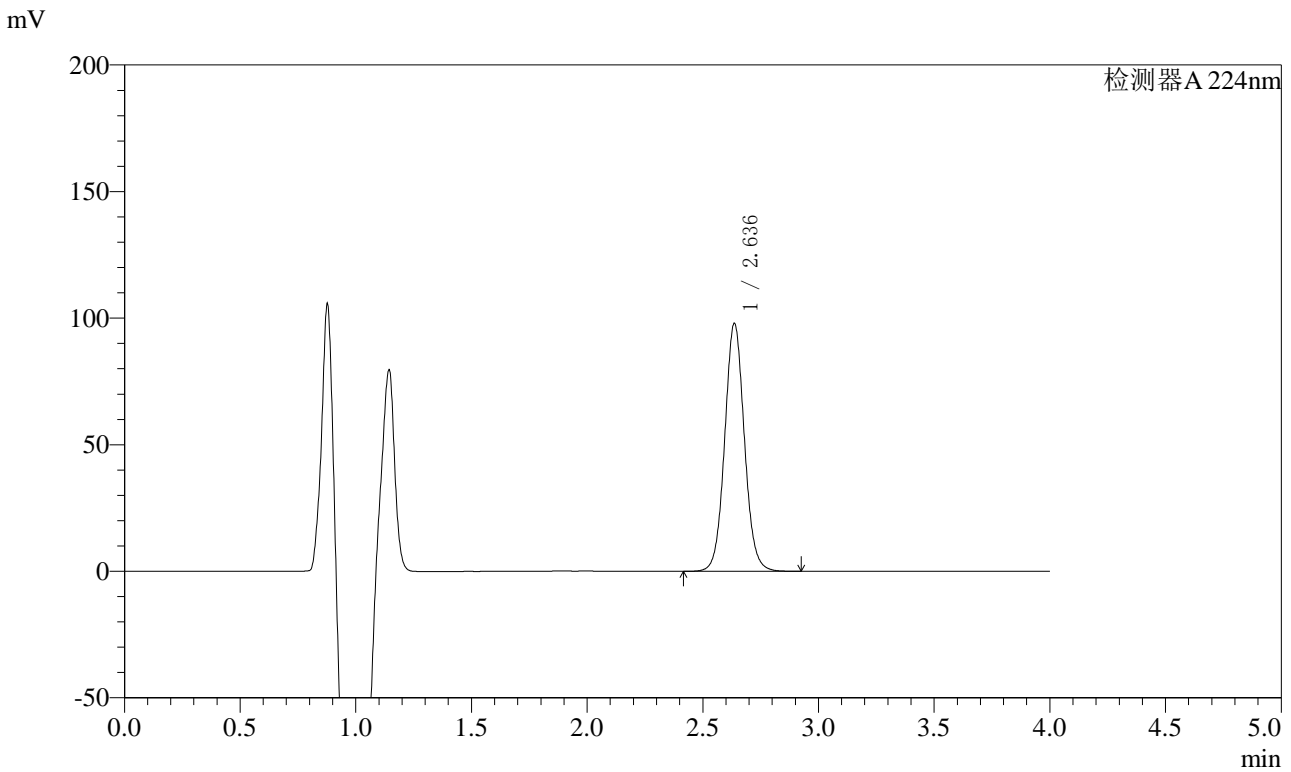


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1479-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	579854	100.000	97824	4701	1.062	--
总计		579854	100.000	97824			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片2
 供试品溶液-1

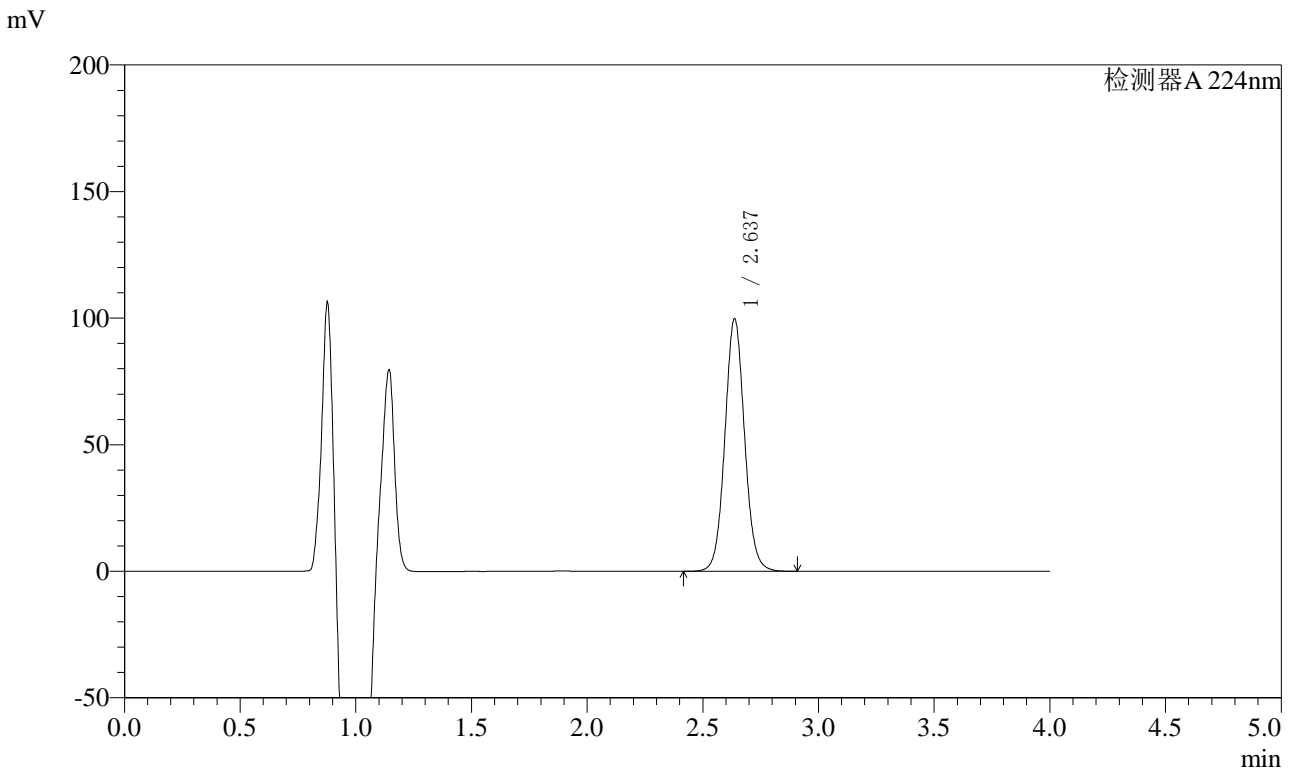


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1480-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	590806	100.000	99707	4699	1.062	--
总计		590806	100.000	99707			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片3
 供试品溶液-1

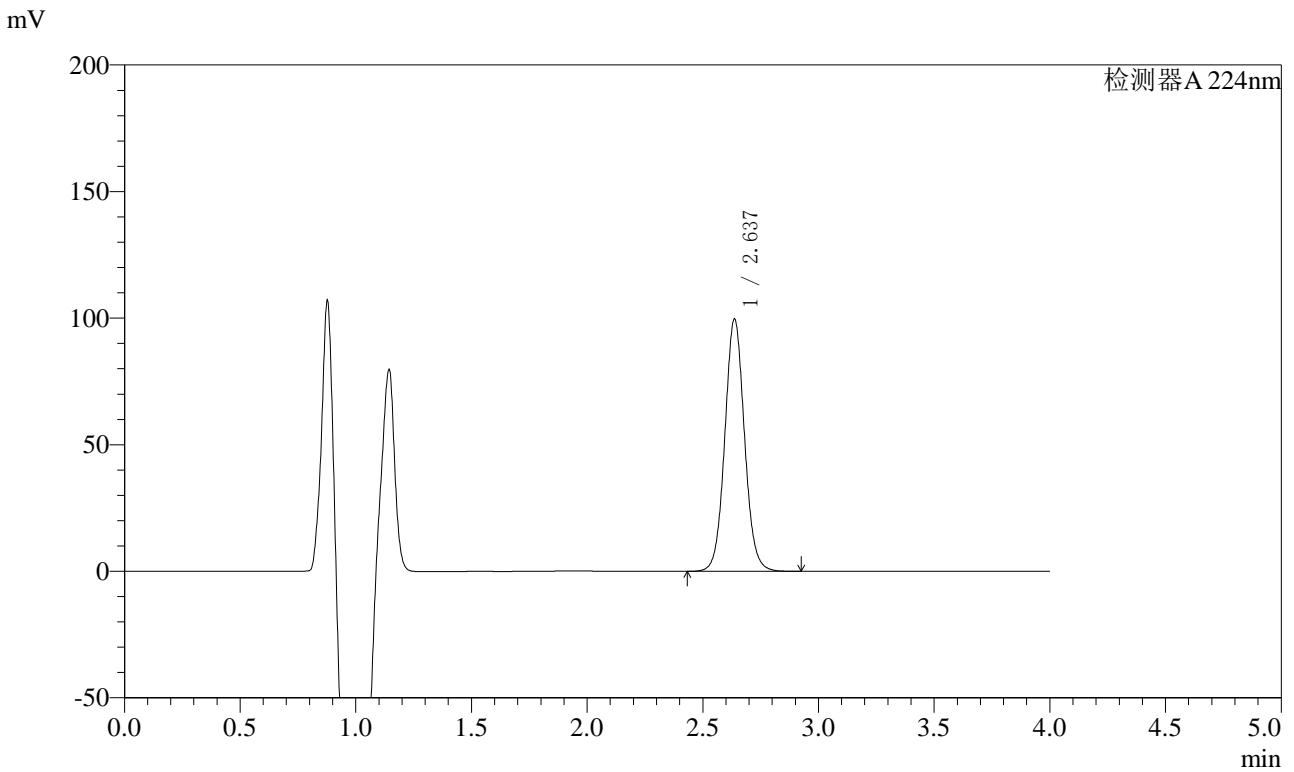


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1481-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 17:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	590402	100.000	99602	4700	1.062	--
总计		590402	100.000	99602			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片4
 供试品溶液-1

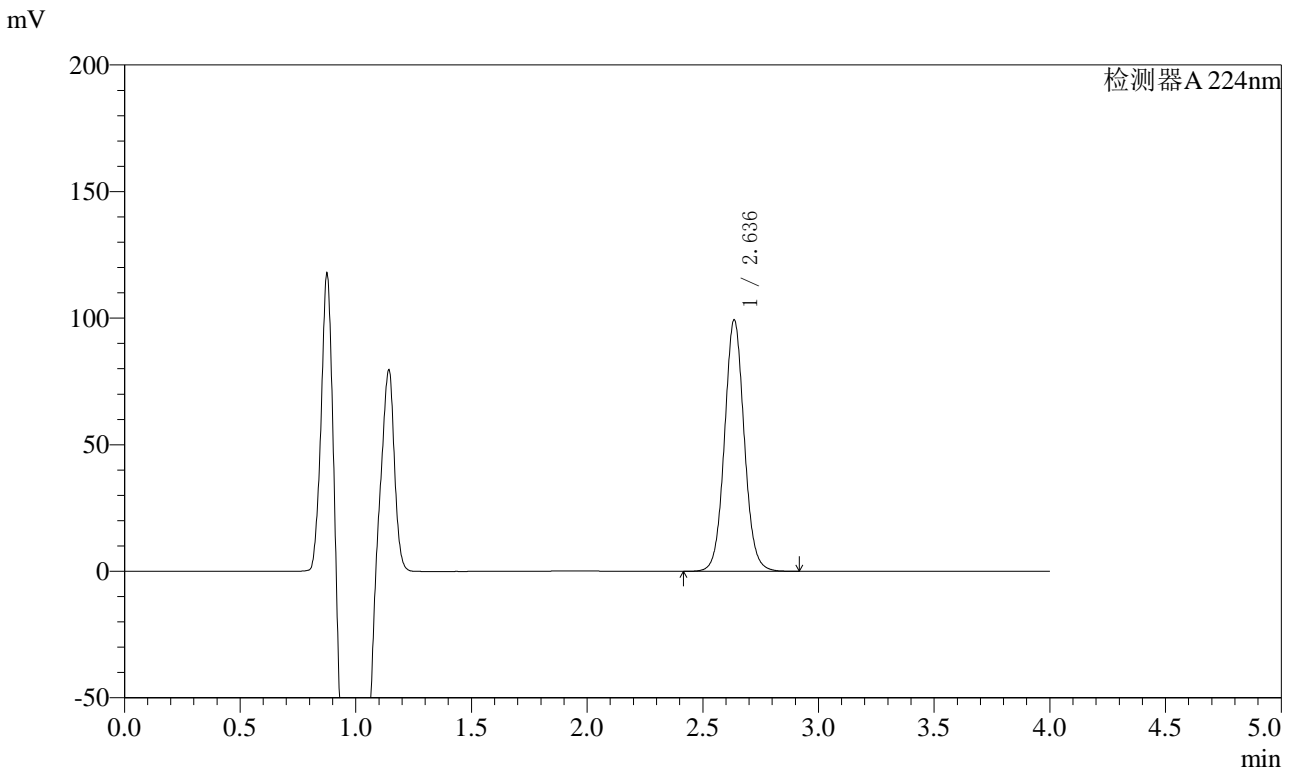


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1482-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	588301	100.000	99044	4693	1.061	--
总计		588301	100.000	99044			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片5
 供试品溶液-1

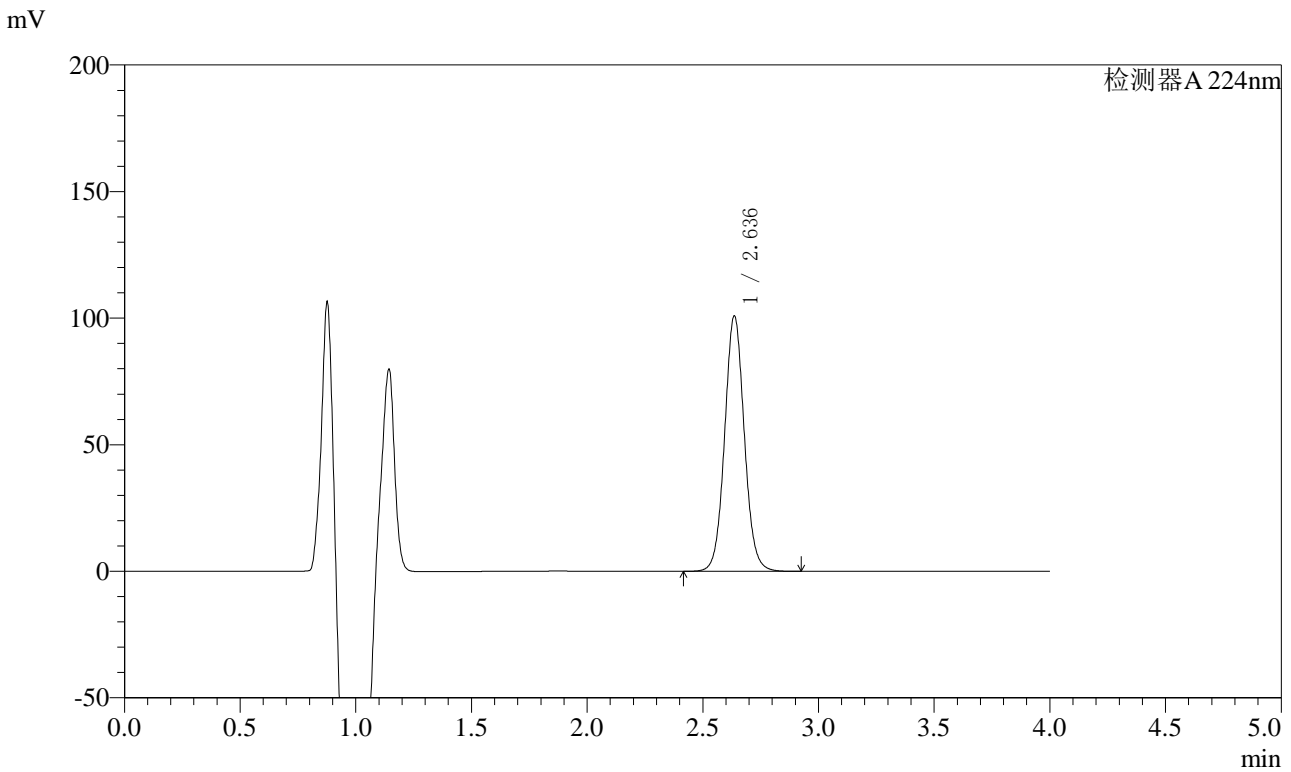


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1483-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	597213	100.000	100721	4699	1.062	--
总计		597213	100.000	100721			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片6
 供试品溶液-1

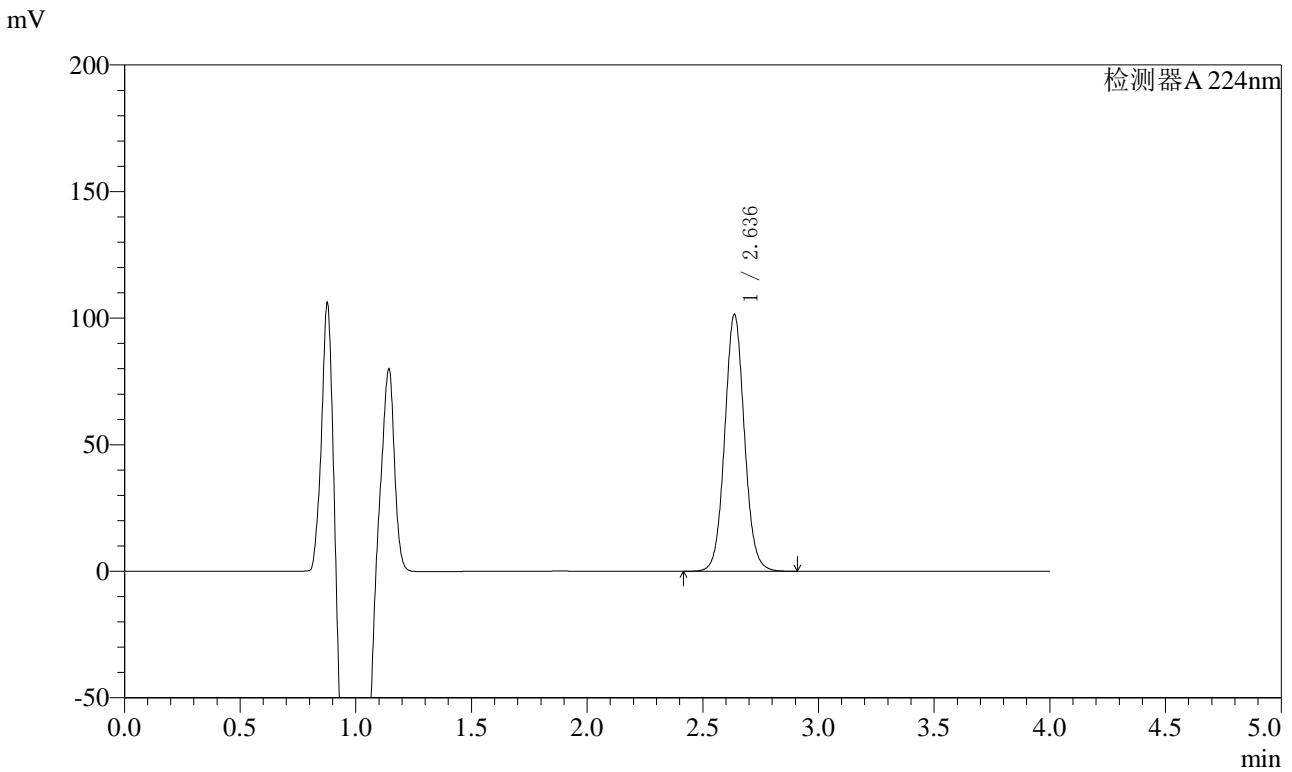


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1484-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	601076	100.000	101340	4694	1.061	--
总计		601076	100.000	101340			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片1
 供试品溶液-1

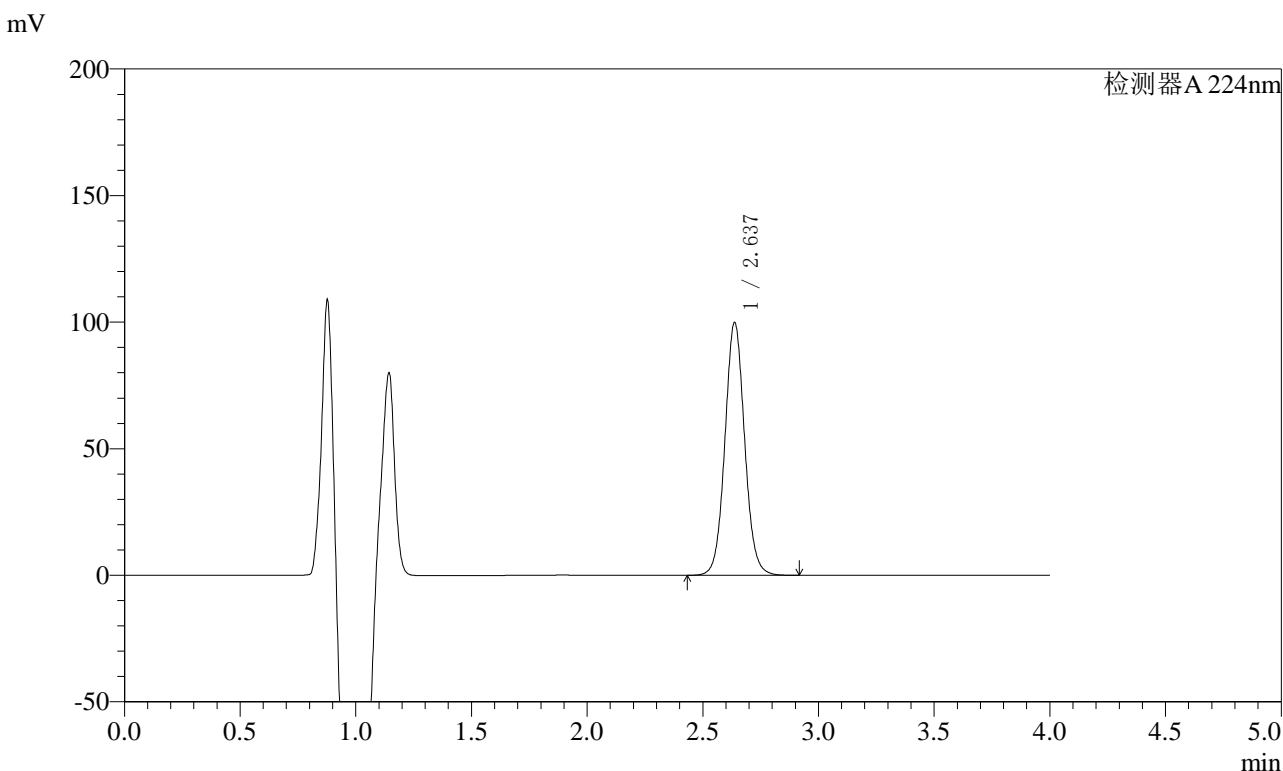


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1485-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	592137	100.000	99855	4692	1.062	--
总计		592137	100.000	99855			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片2
 供试品溶液-1

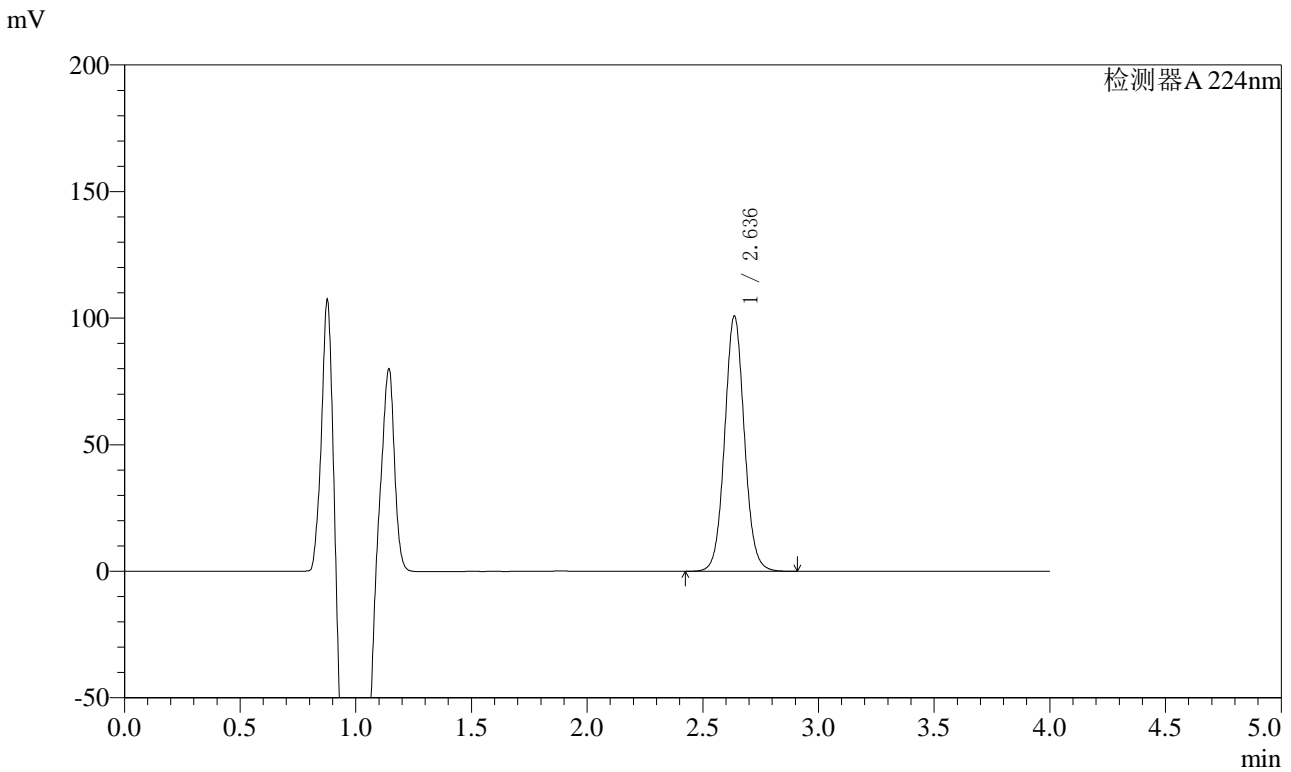


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1486-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	597225	100.000	100695	4694	1.060	--
总计		597225	100.000	100695			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片3
 供试品溶液-1

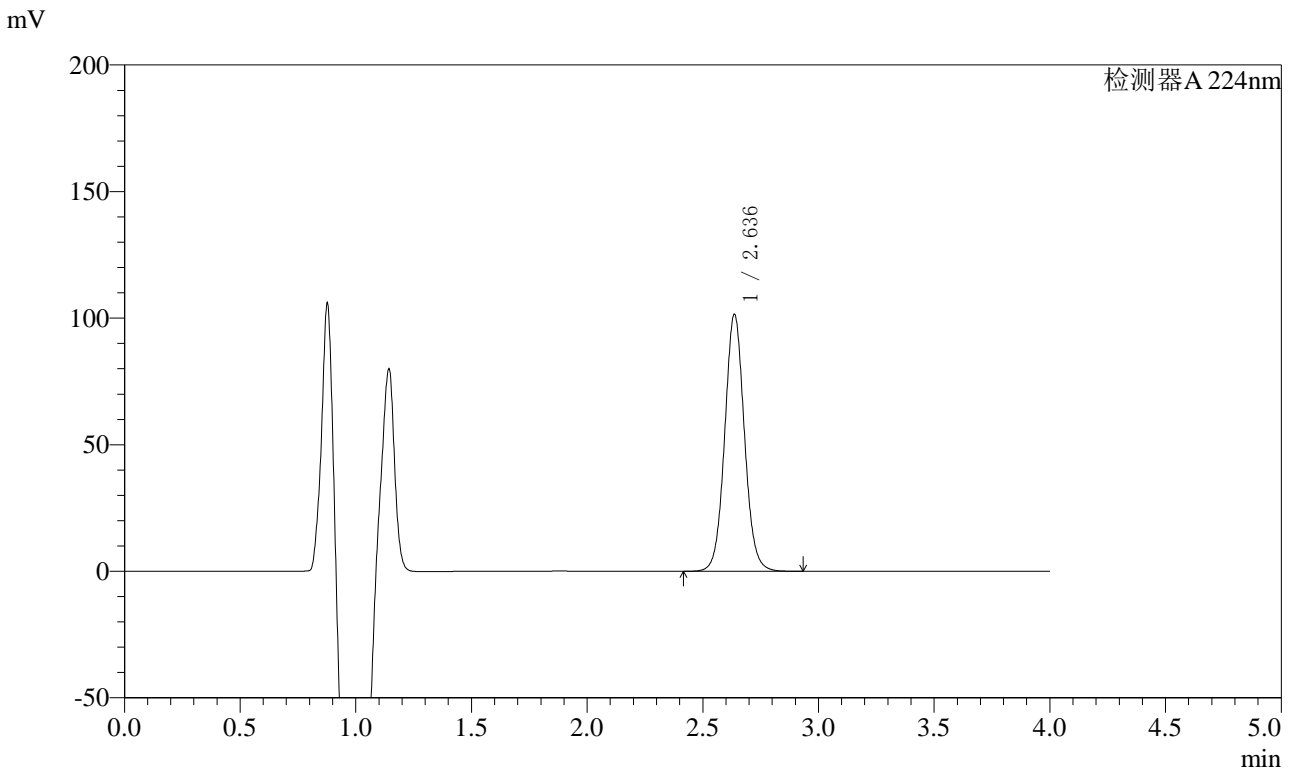


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1487-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:25:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	602217	100.000	101415	4689	1.061	--
总计		602217	100.000	101415			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片4
 供试品溶液-1

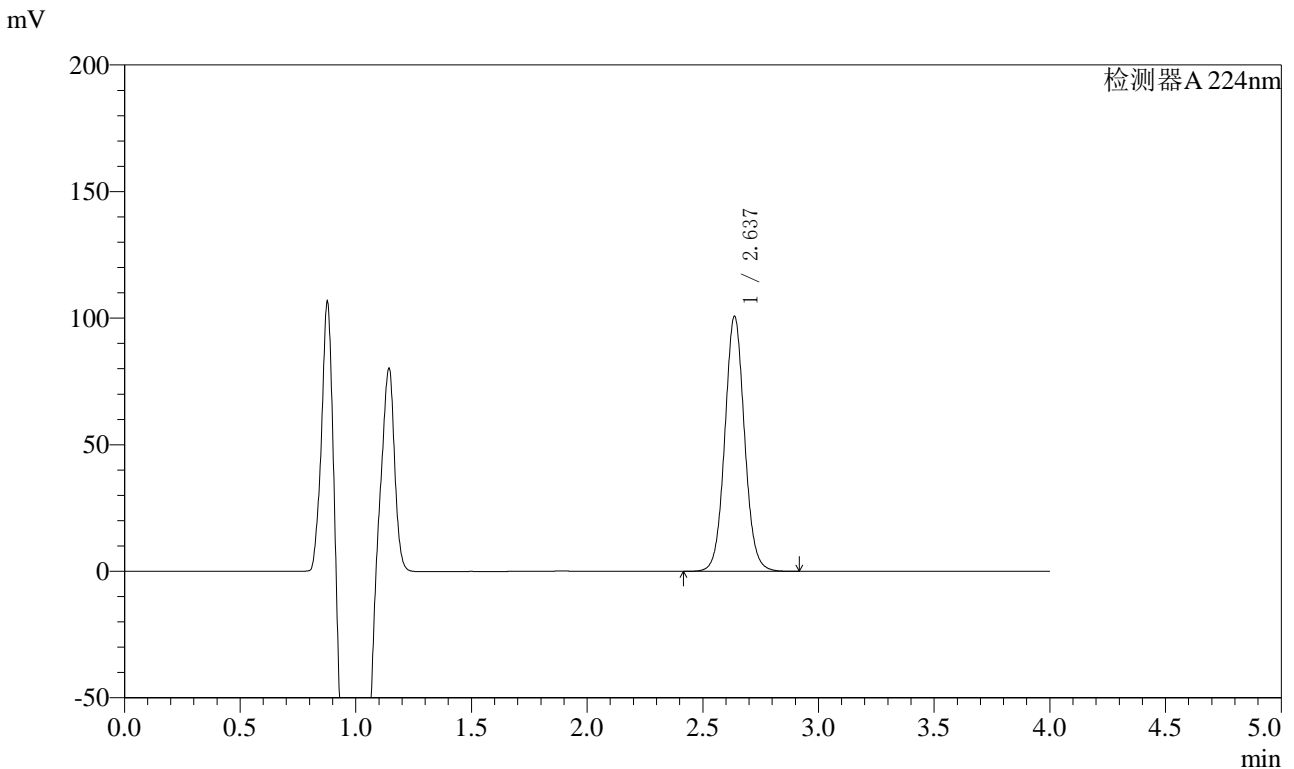


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1488-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:29:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	597103	100.000	100694	4694	1.060	--
总计		597103	100.000	100694			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片5
 供试品溶液-1

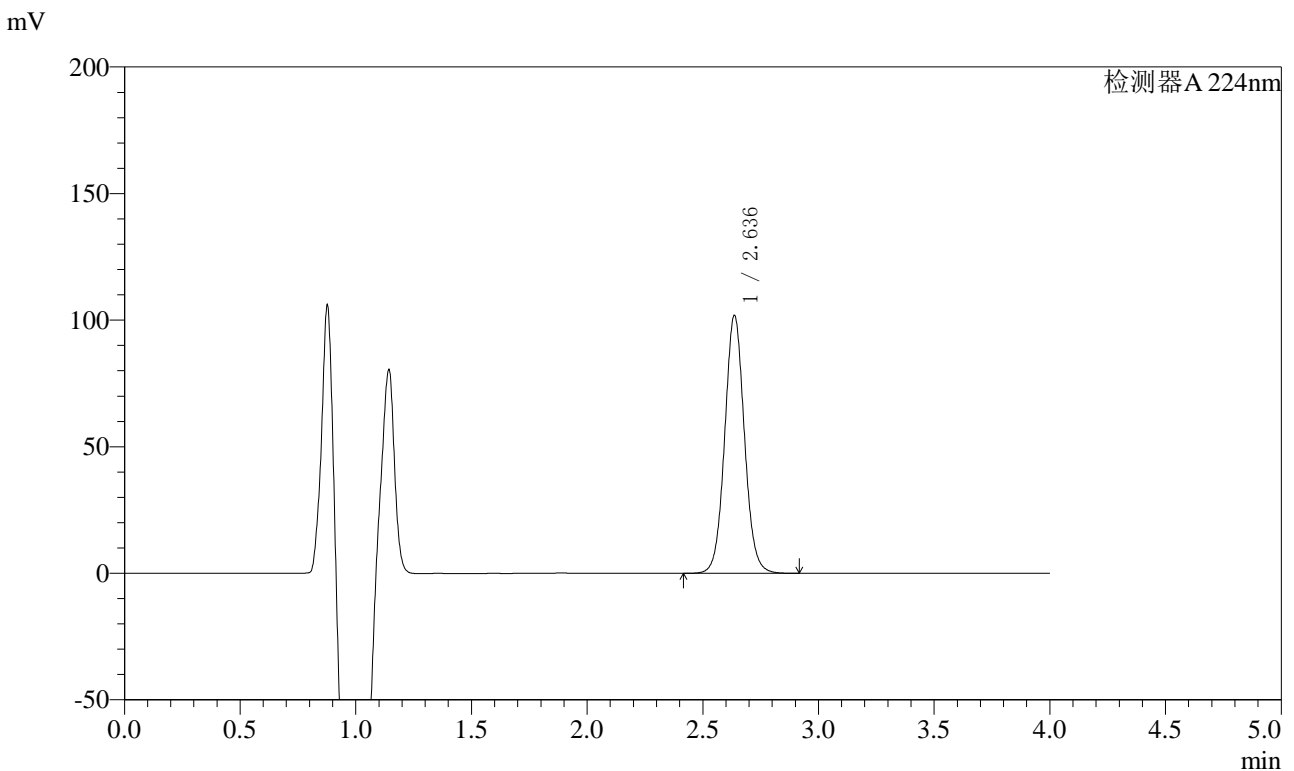


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1489-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

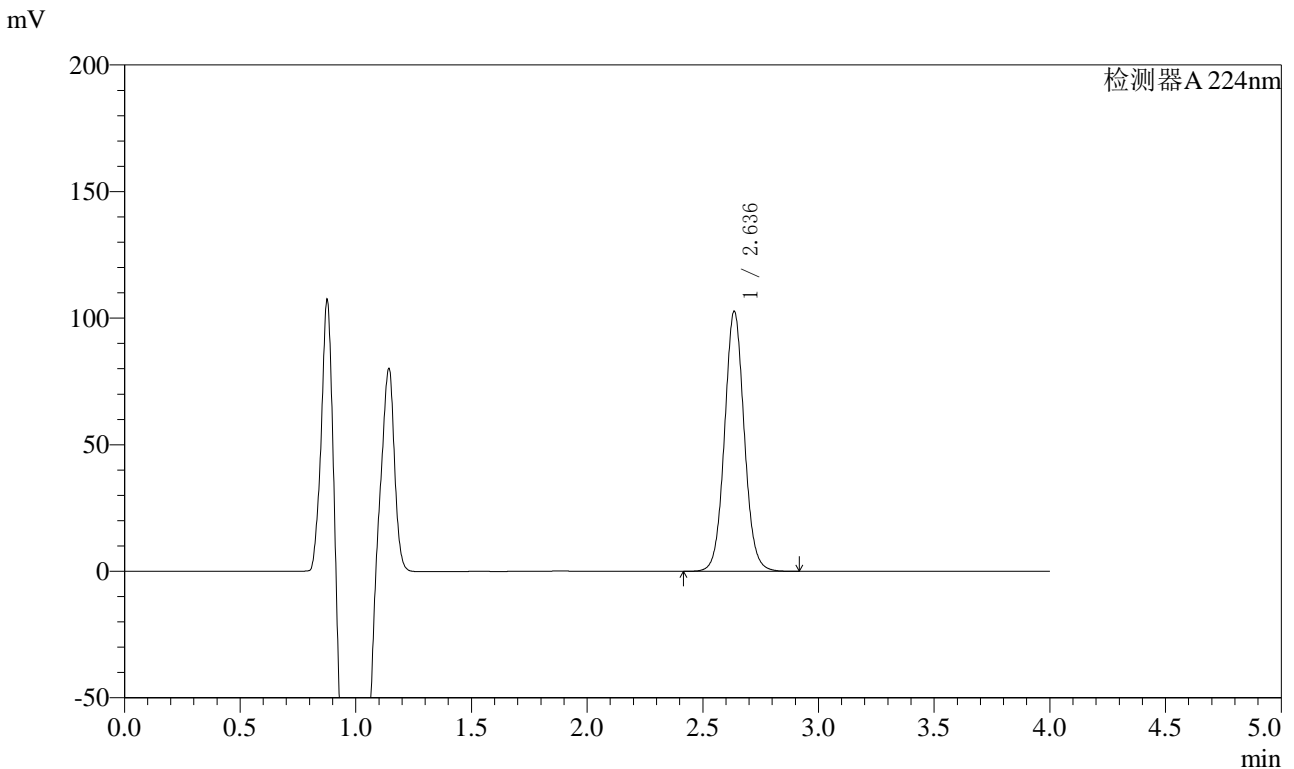
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	604276	100.000	101795	4685	1.060	--
总计		604276	100.000	101795			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1490-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	608232	100.000	102465	4694	1.060	--
总计		608232	100.000	102465			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片1
 供试品溶液-1

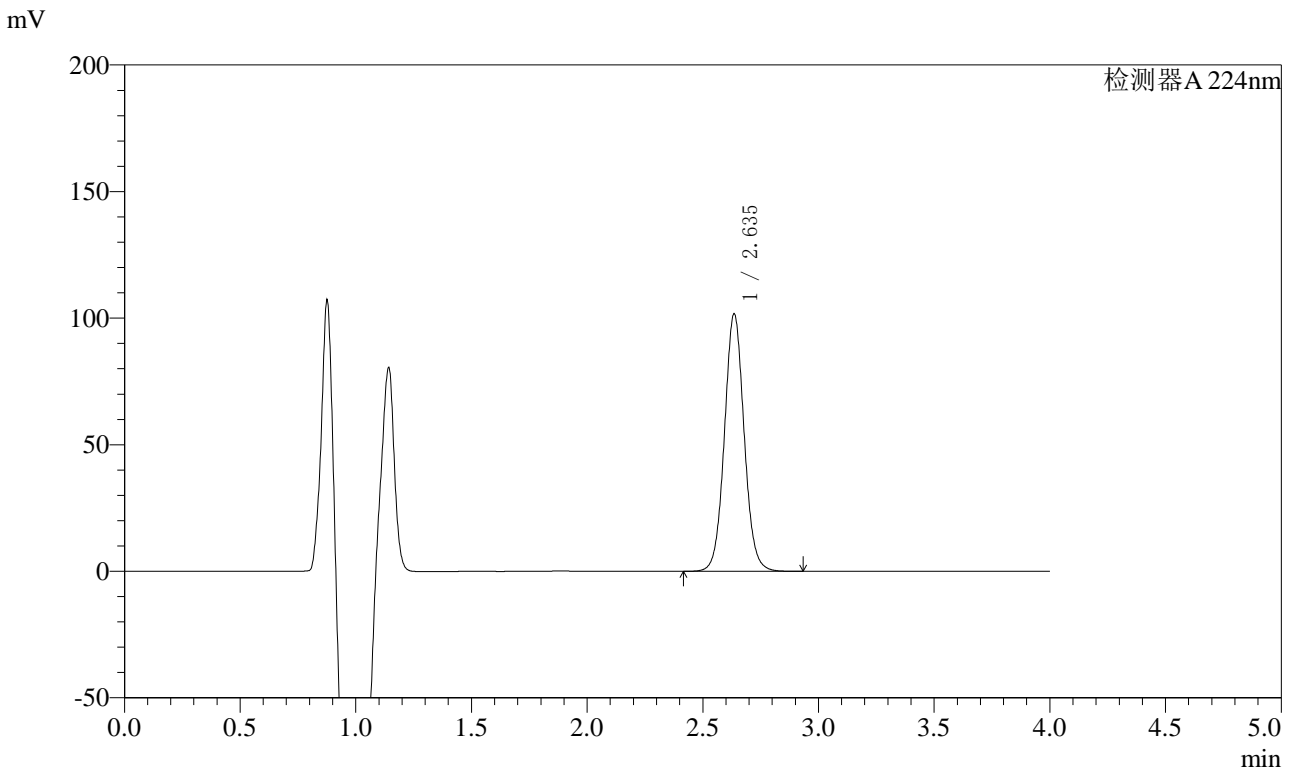


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1491-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	602926	100.000	101381	4683	1.059	--
总计		602926	100.000	101381			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片2
 供试品溶液-1

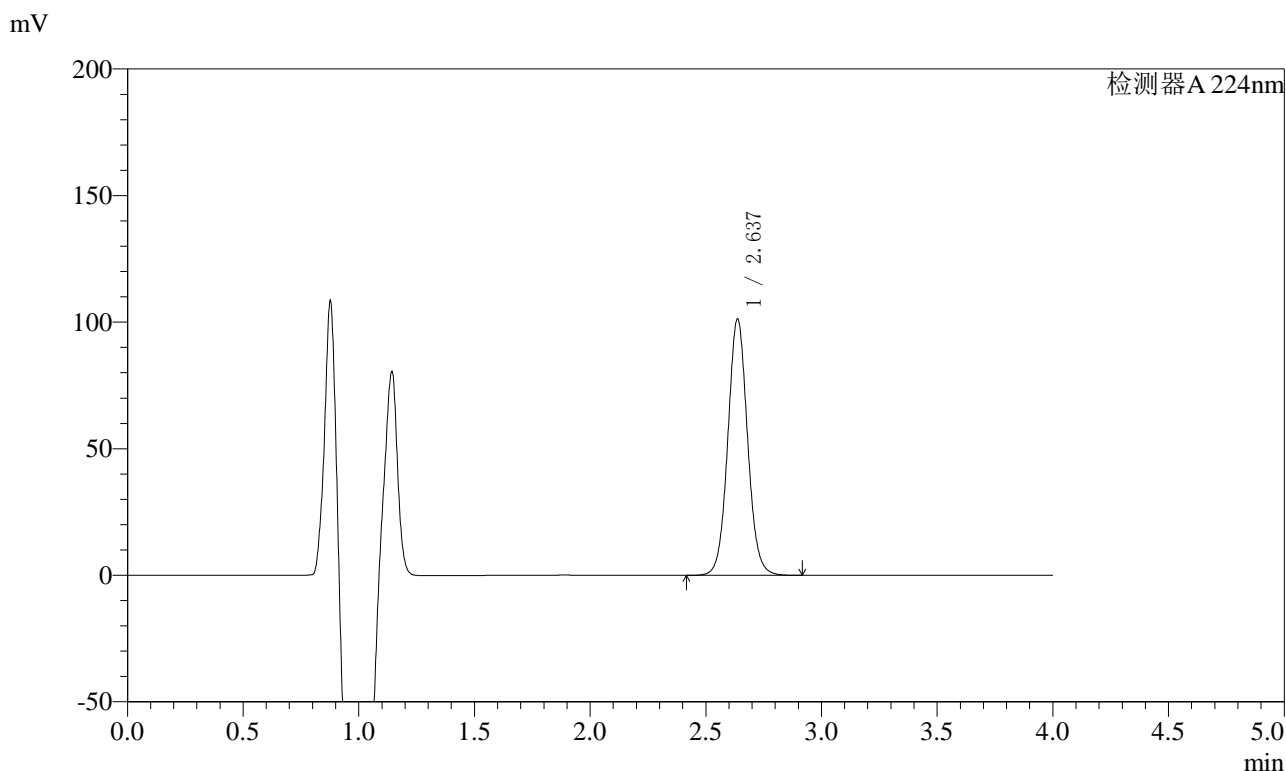


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1492-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	600594	100.000	101197	4685	1.060	--
总计		600594	100.000	101197			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片3
 供试品溶液-1

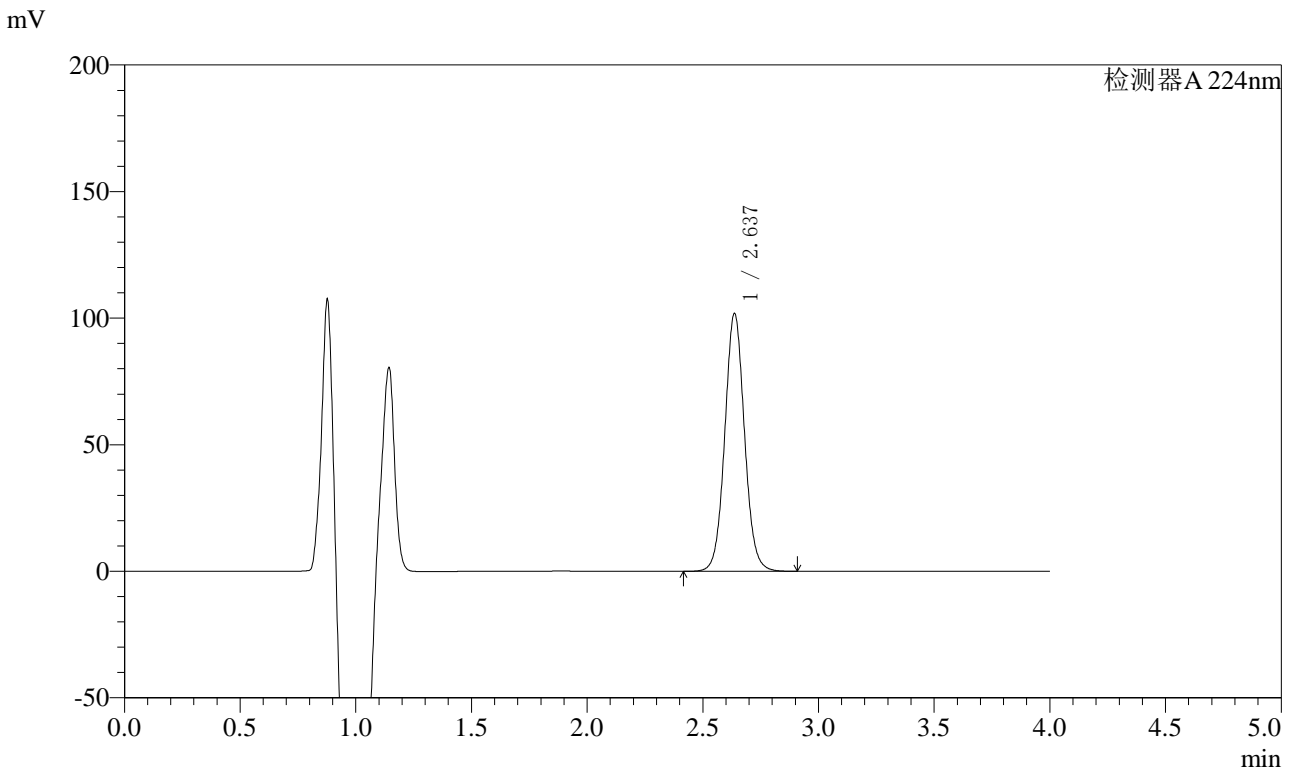


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1493-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	603586	100.000	101802	4694	1.058	--
总计		603586	100.000	101802			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片4
 供试品溶液-1

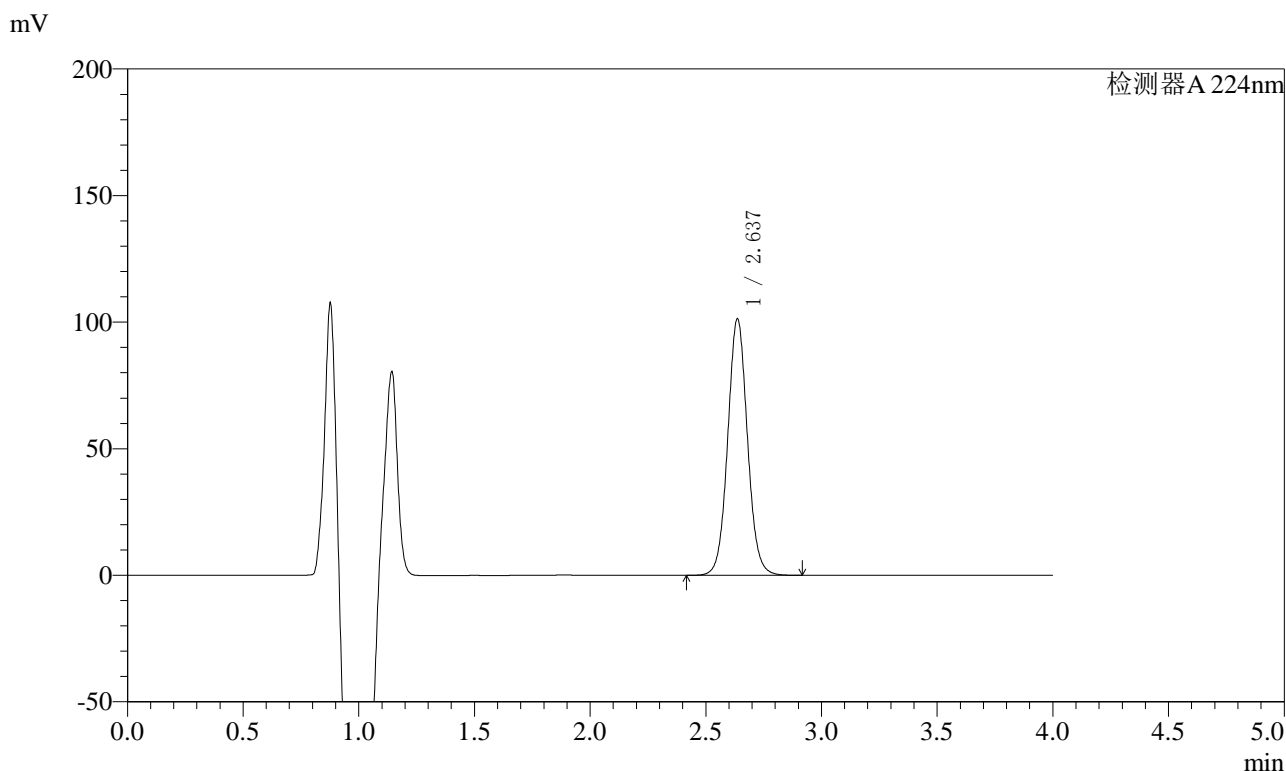


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1494-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 18:56:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	601063	100.000	101213	4683	1.058	--
总计		601063	100.000	101213			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片5
 供试品溶液-1

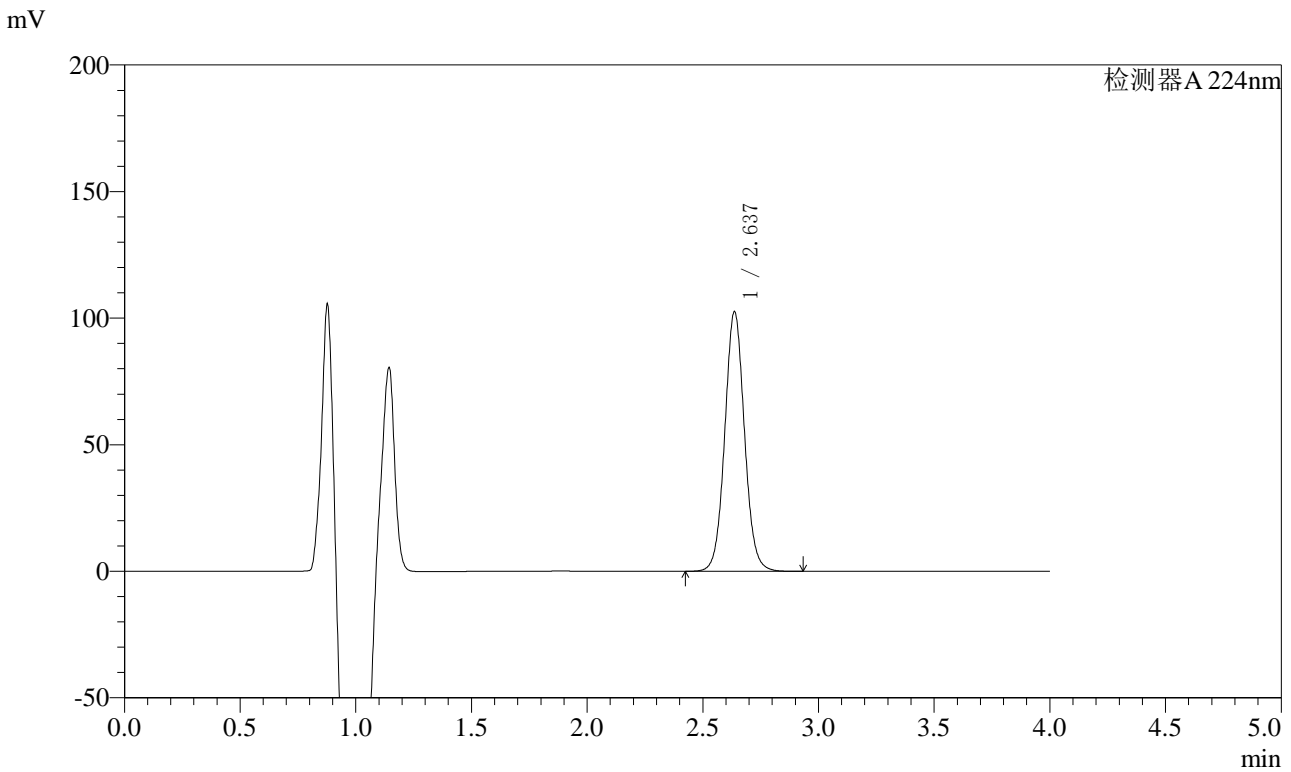


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1495-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

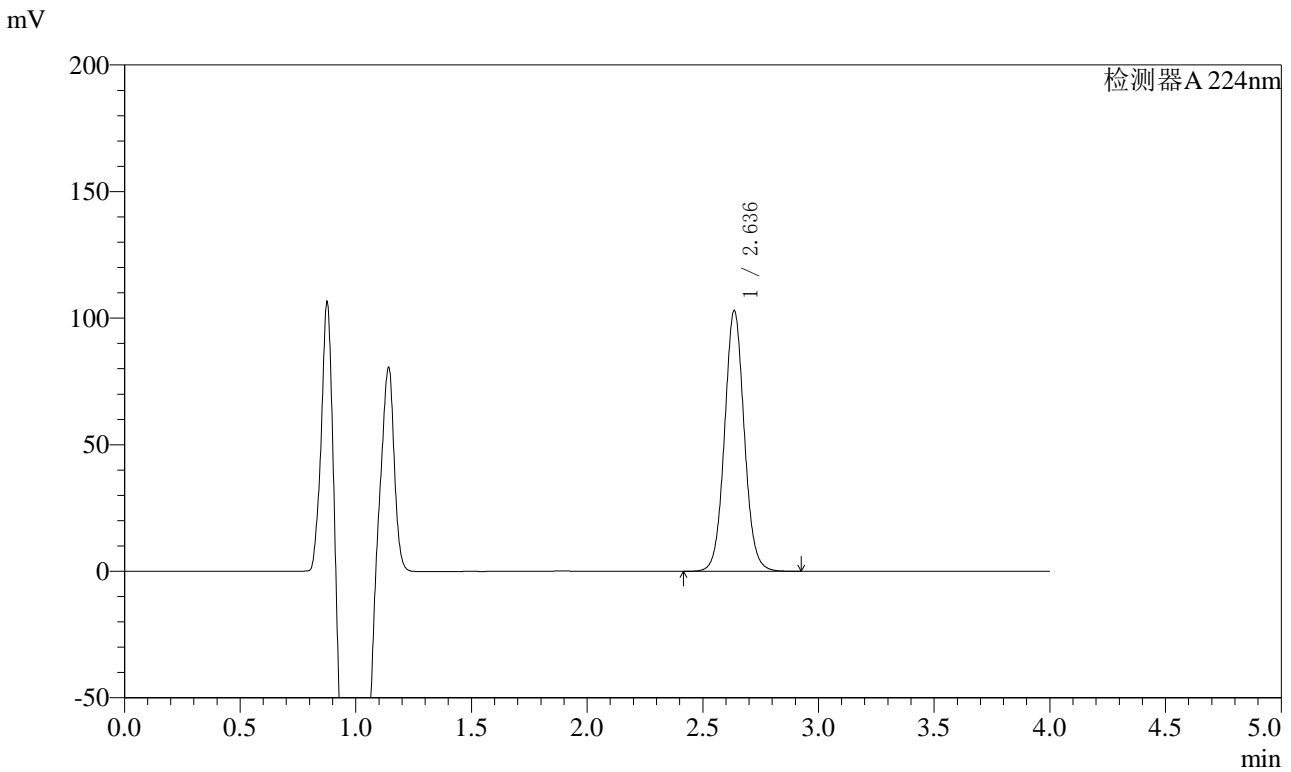
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	607906	100.000	102475	4691	1.059	--
总计		607906	100.000	102475			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1496-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	611088	100.000	102761	4681	1.058	--
总计		611088	100.000	102761			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片1
 供试品溶液-1

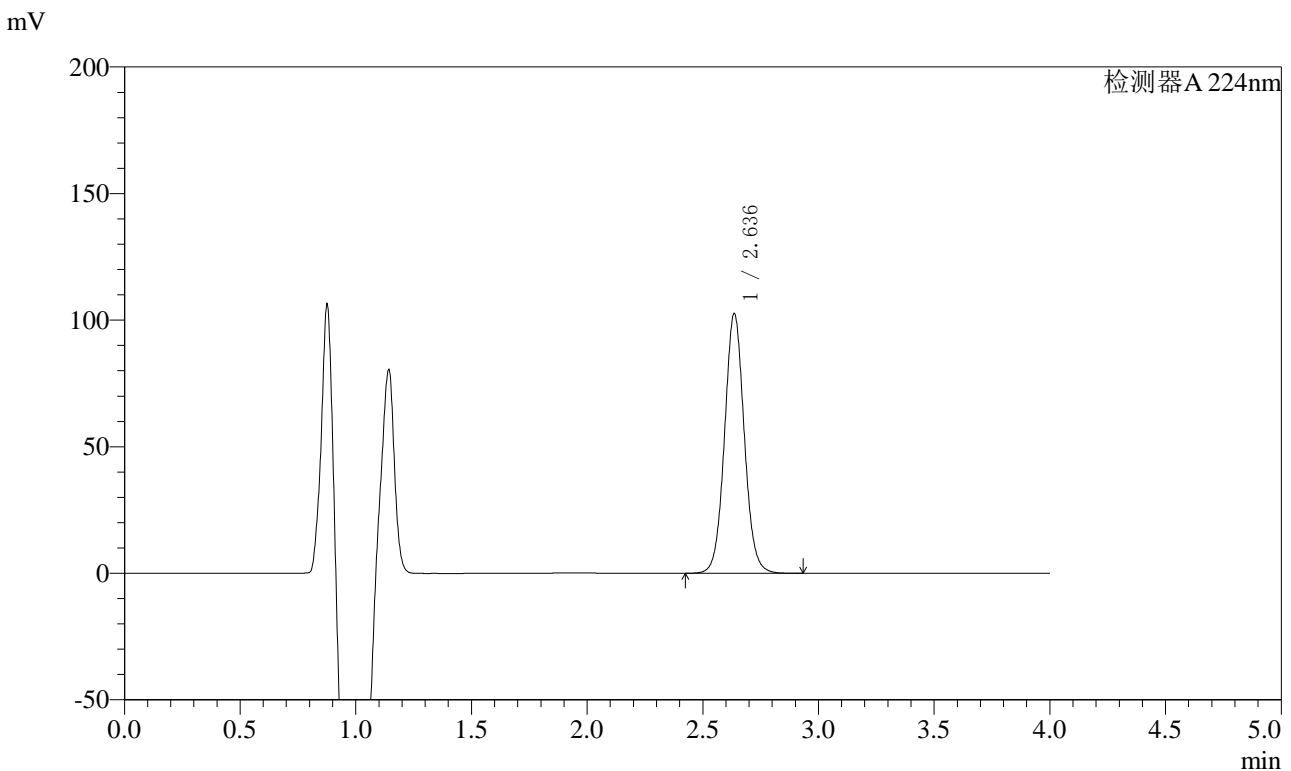


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1497-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	608868	100.000	102382	4680	1.058	--
总计		608868	100.000	102382			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片2
 供试品溶液-1

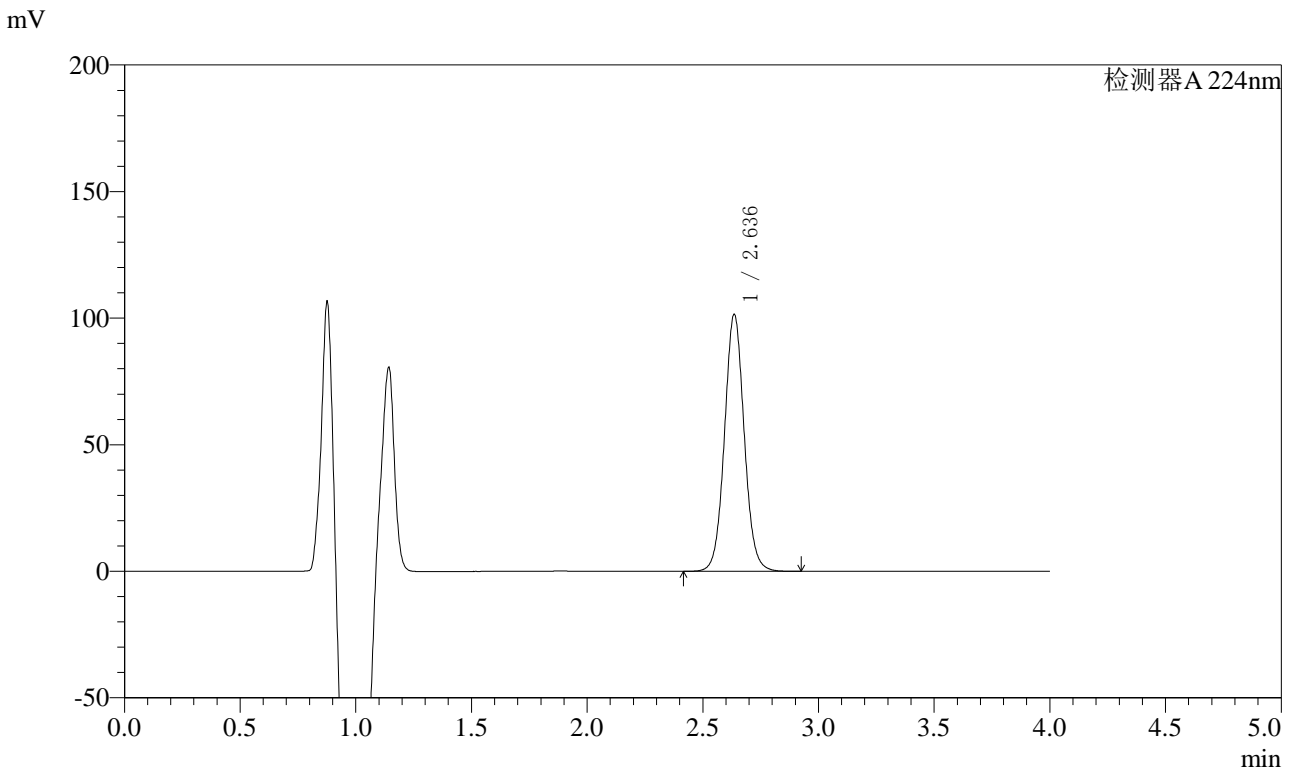


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1498-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	601920	100.000	101246	4680	1.057	--
总计		601920	100.000	101246			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片3
 供试品溶液-1

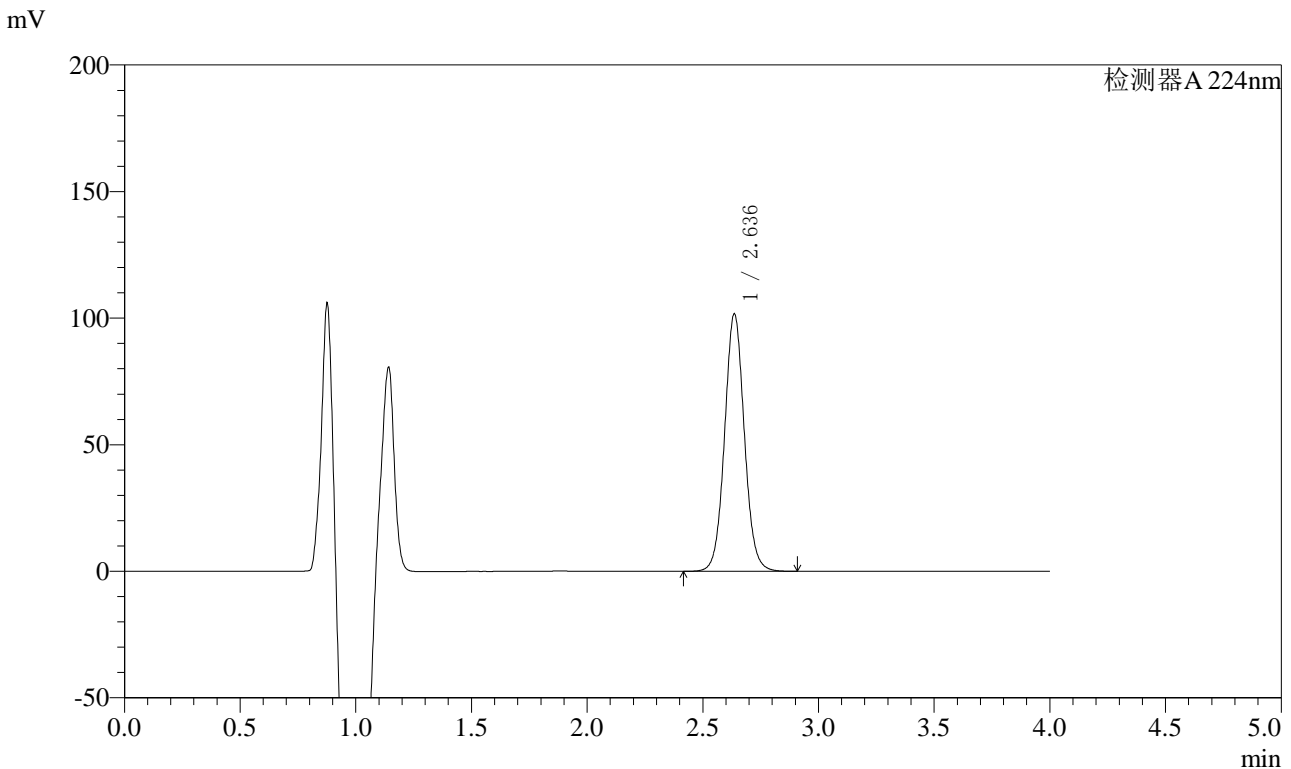


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1499-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	603939	100.000	101527	4669	1.057	--
总计		603939	100.000	101527			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片4
 供试品溶液-1

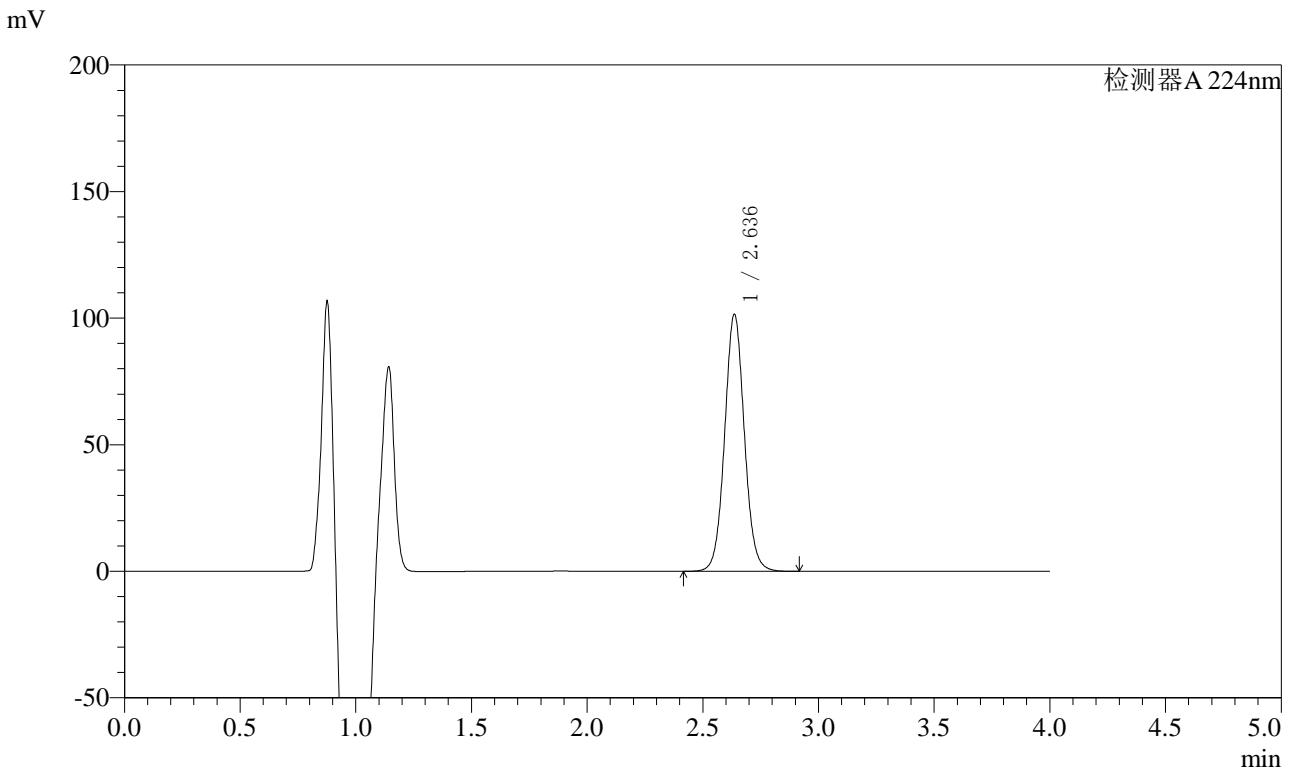


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1500-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:16:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

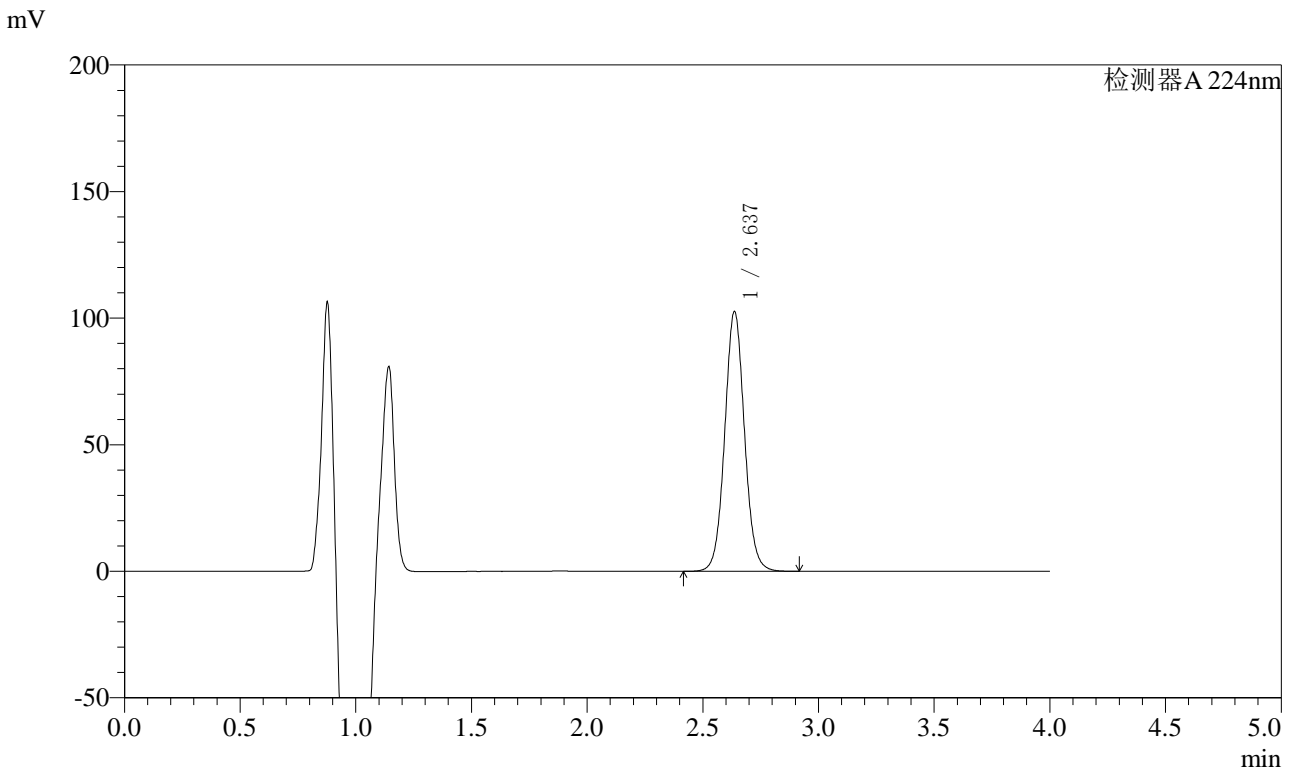
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	602461	100.000	101399	4680	1.056	--
总计		602461	100.000	101399			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-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 - 27-11/27-1501-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	609480	100.000	102558	4673	1.056	--
总计		609480	100.000	102558			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片6
 供试品溶液-1

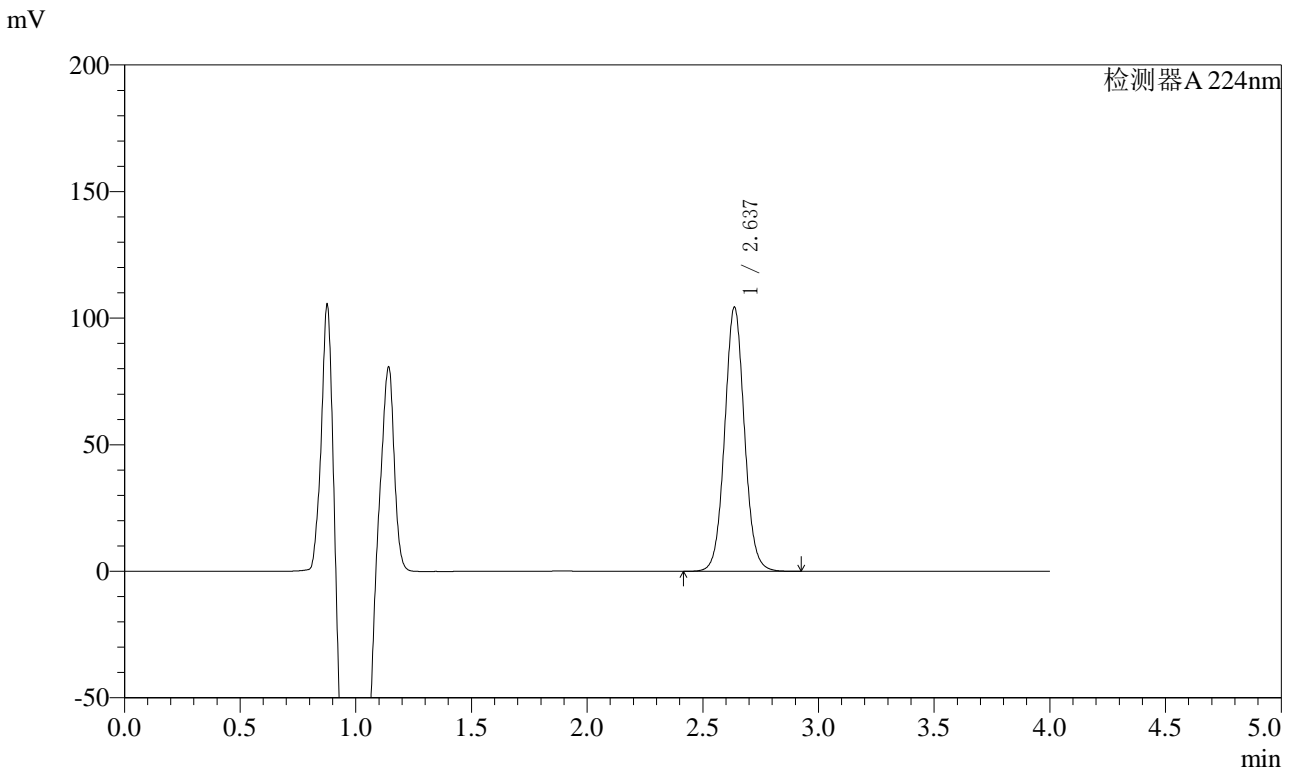


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1502-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

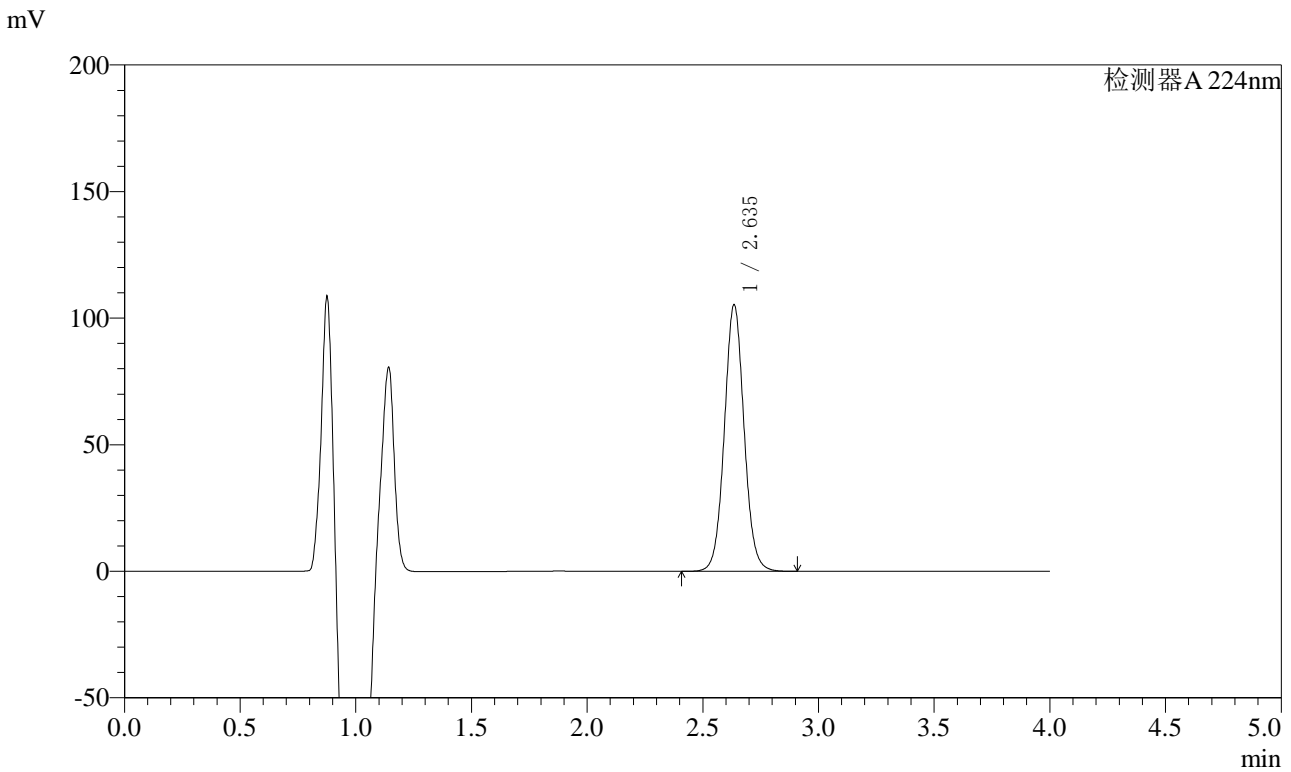
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	619419	100.000	104205	4674	1.057	--
总计		619419	100.000	104205			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1503-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	624981	100.000	104955	4673	1.055	--
总计		624981	100.000	104955			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片2
供试品溶液-1

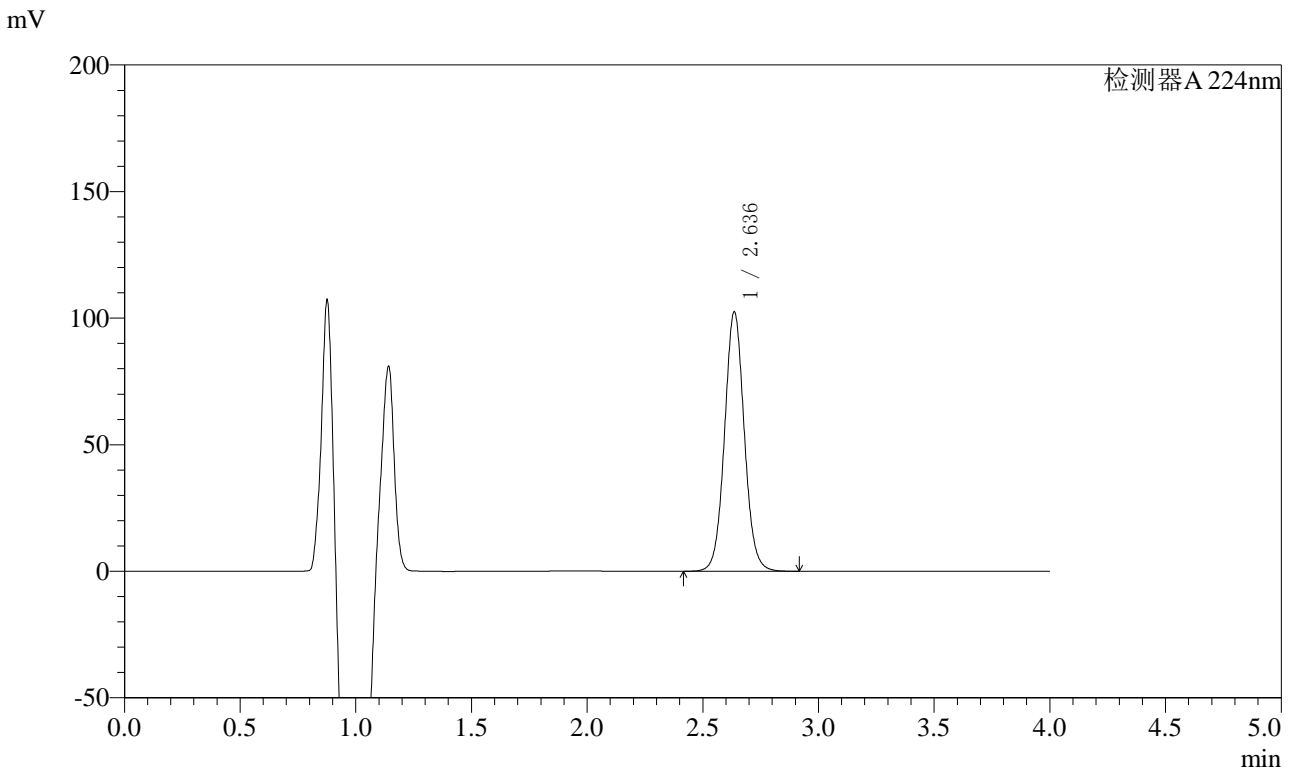


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1504-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

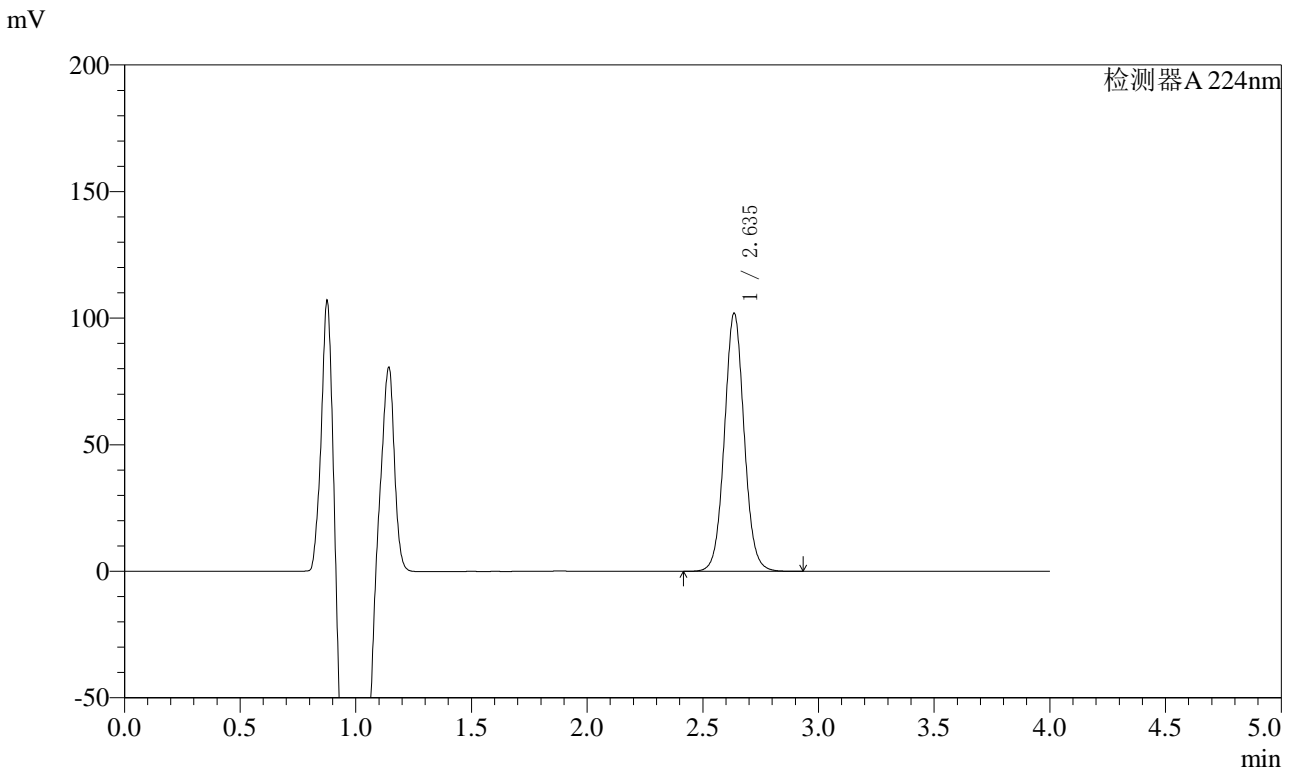
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	608968	100.000	102293	4668	1.056	--
总计		608968	100.000	102293			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1505-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	604713	100.000	101656	4679	1.054	--
总计		604713	100.000	101656			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片4
供试品溶液-1

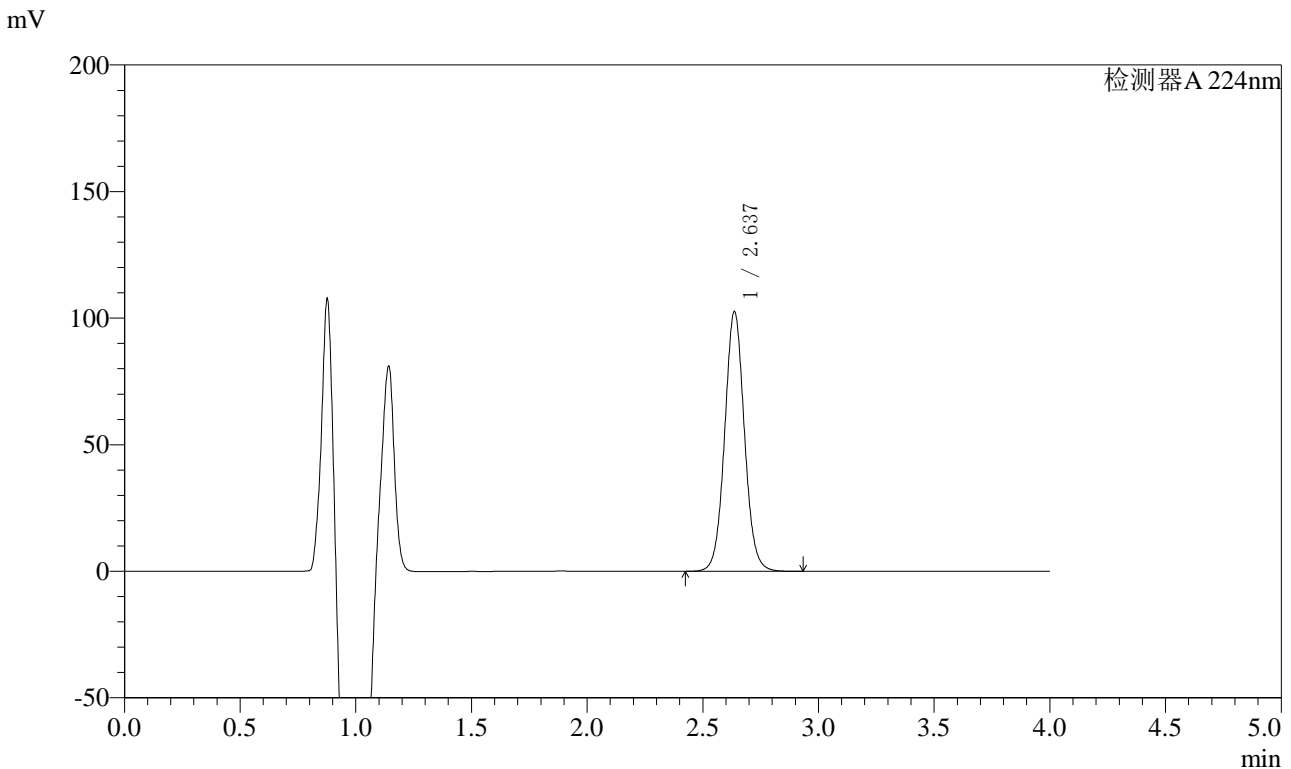


SMF-4033

<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 - 27-11/27-1506-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

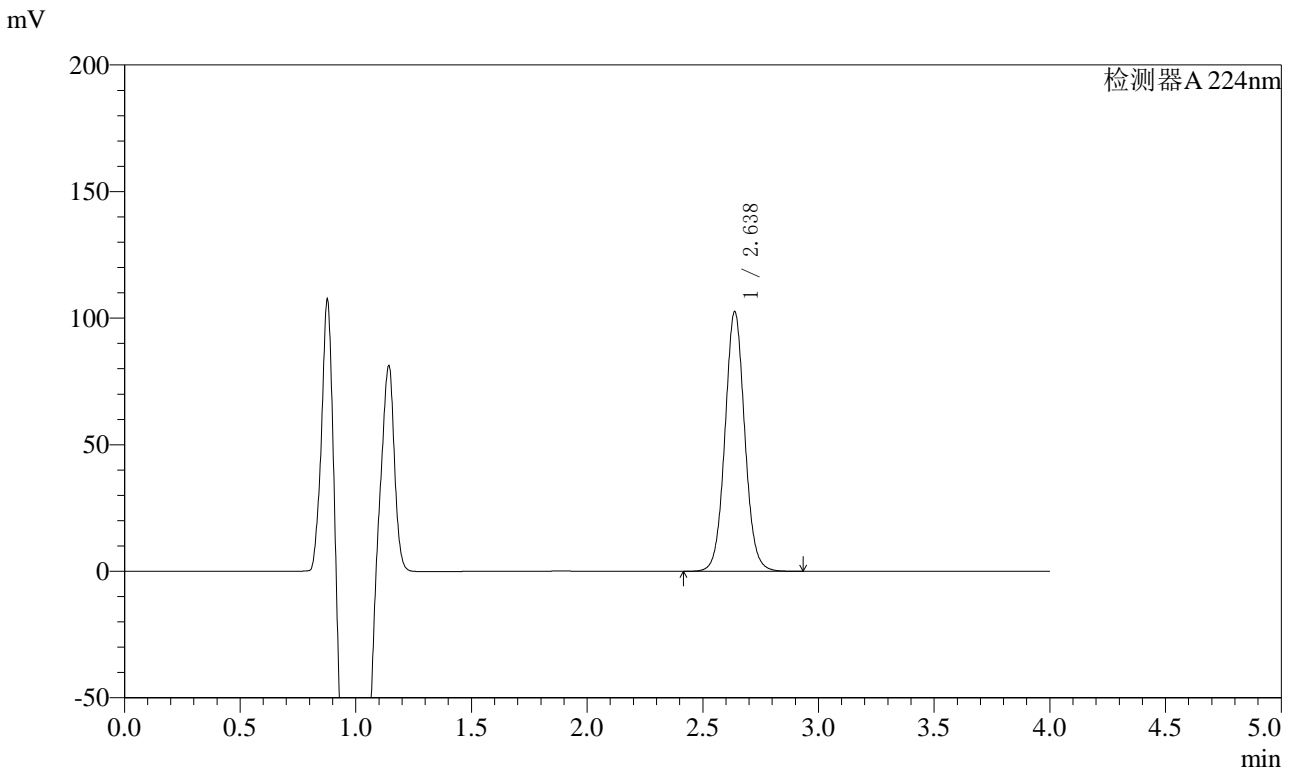
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	609360	100.000	102469	4669	1.054	--
总计		609360	100.000	102469			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1507-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

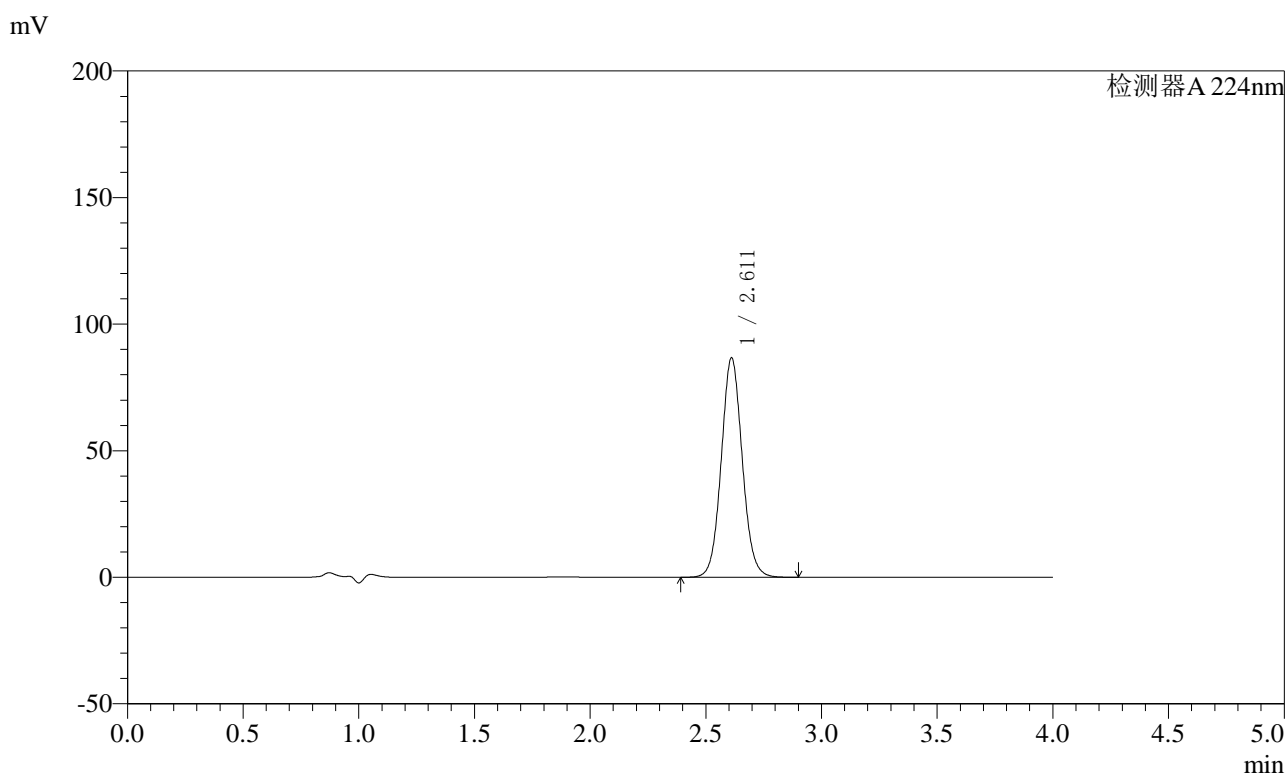
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	609690	100.000	102581	4669	1.055	--
总计		609690	100.000	102581			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1508-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 19:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

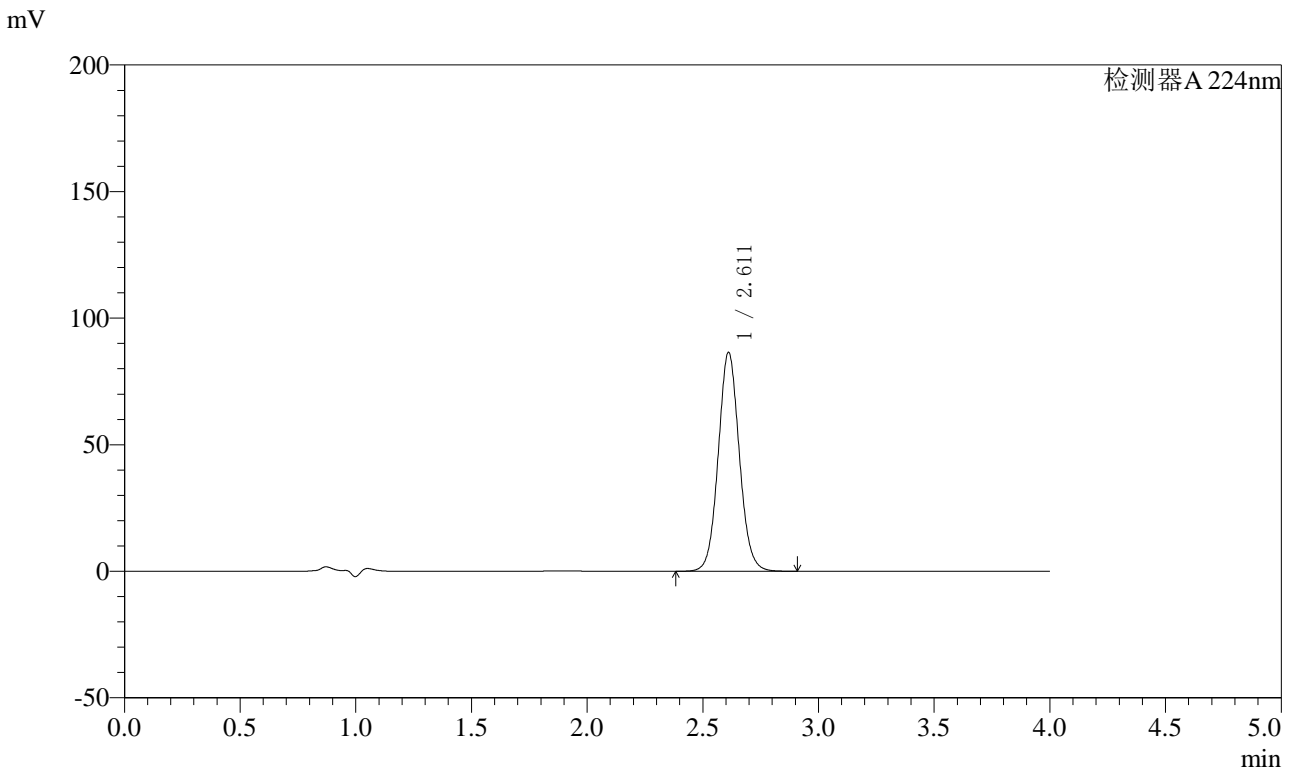
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	548013	100.000	86581	4030	1.068	--
总计		548013	100.000	86581			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-52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 - 27-11/27-1509-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	547870	100.000	86402	4020	1.070	--
总计		547870	100.000	86402			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转
 对照品溶液-2-2



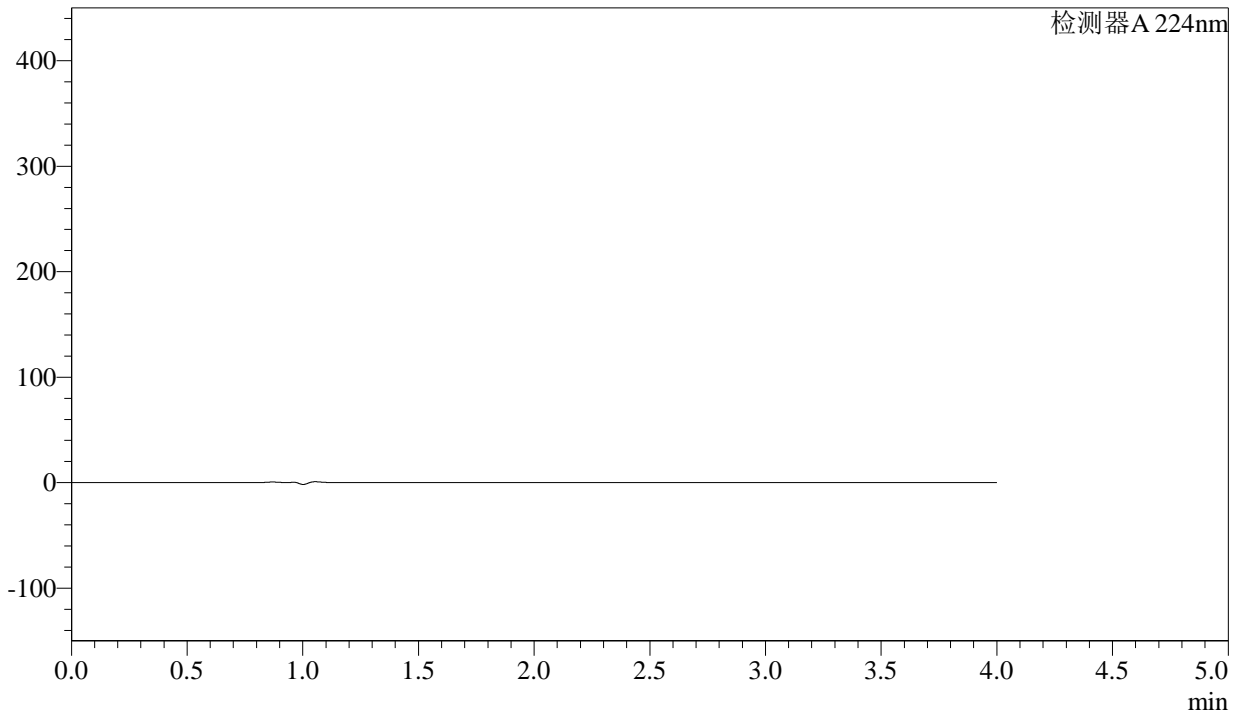
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1510-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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							

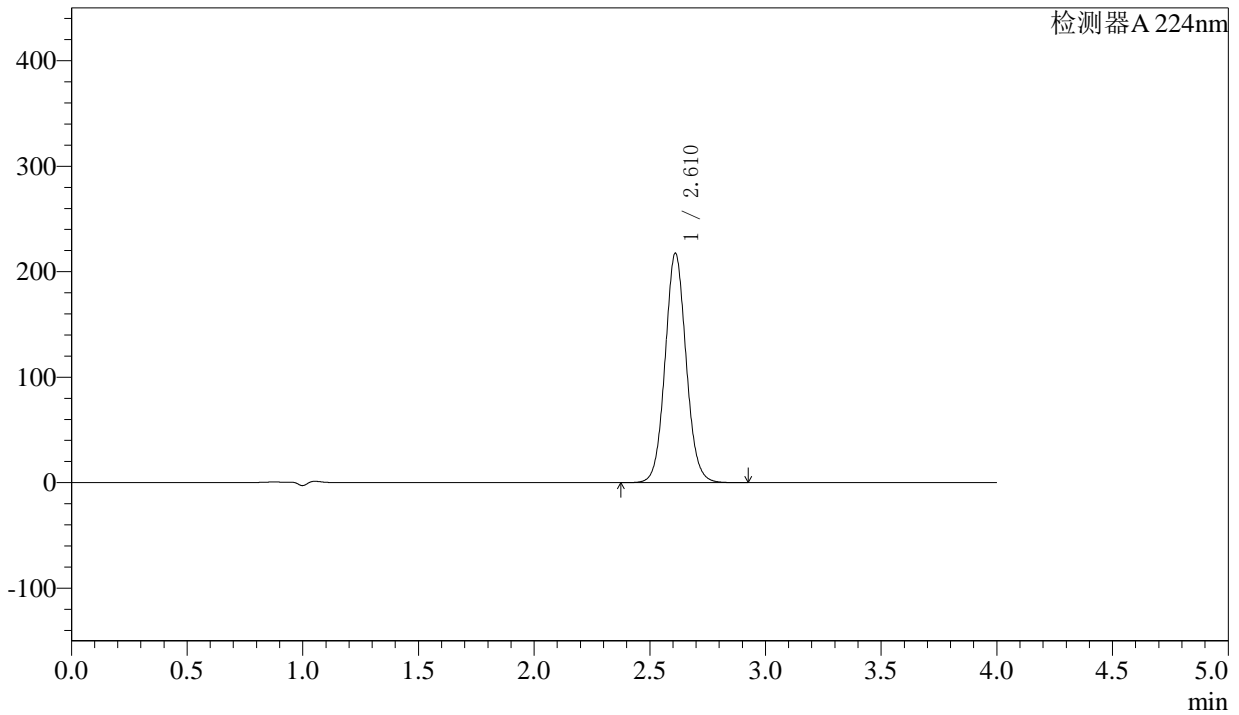
图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 溶剂

<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 - 27-11/27-1511-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	1376118	100.000	217009	4026	1.069	--
总计		1376118	100.000	217009			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-1



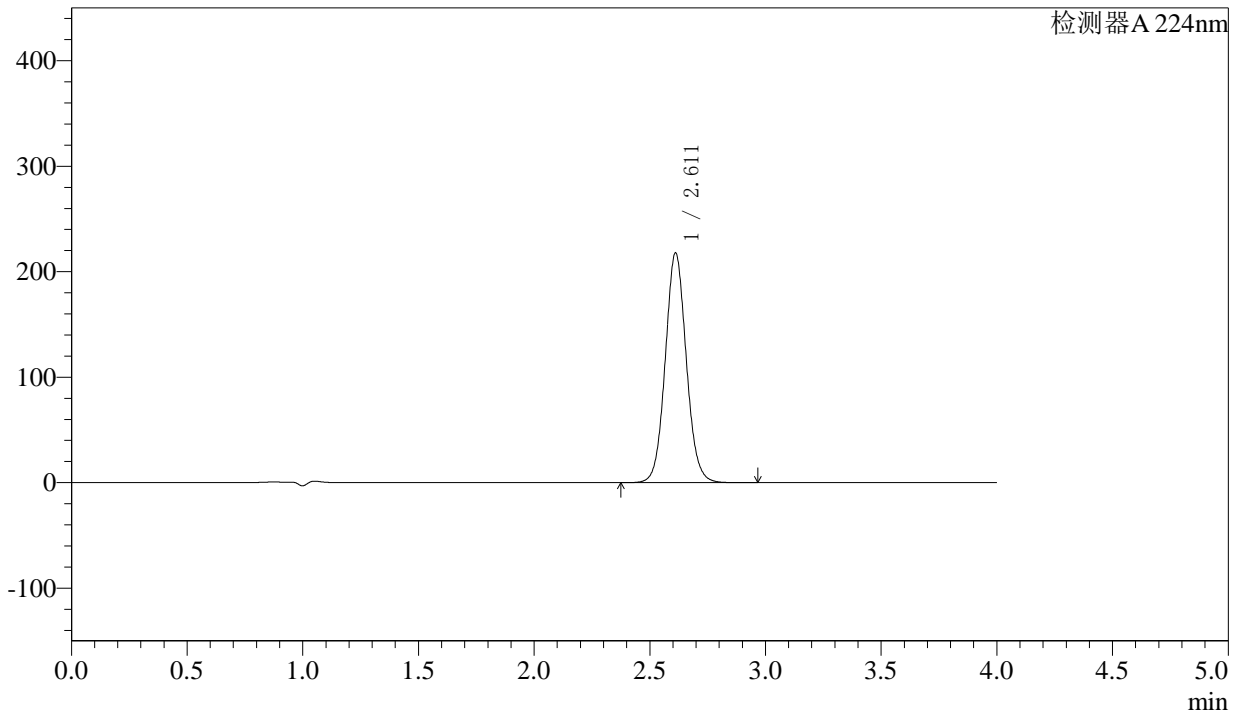
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1512-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	1377563	100.000	217516	4028	1.069	--
总计		1377563	100.000	217516			

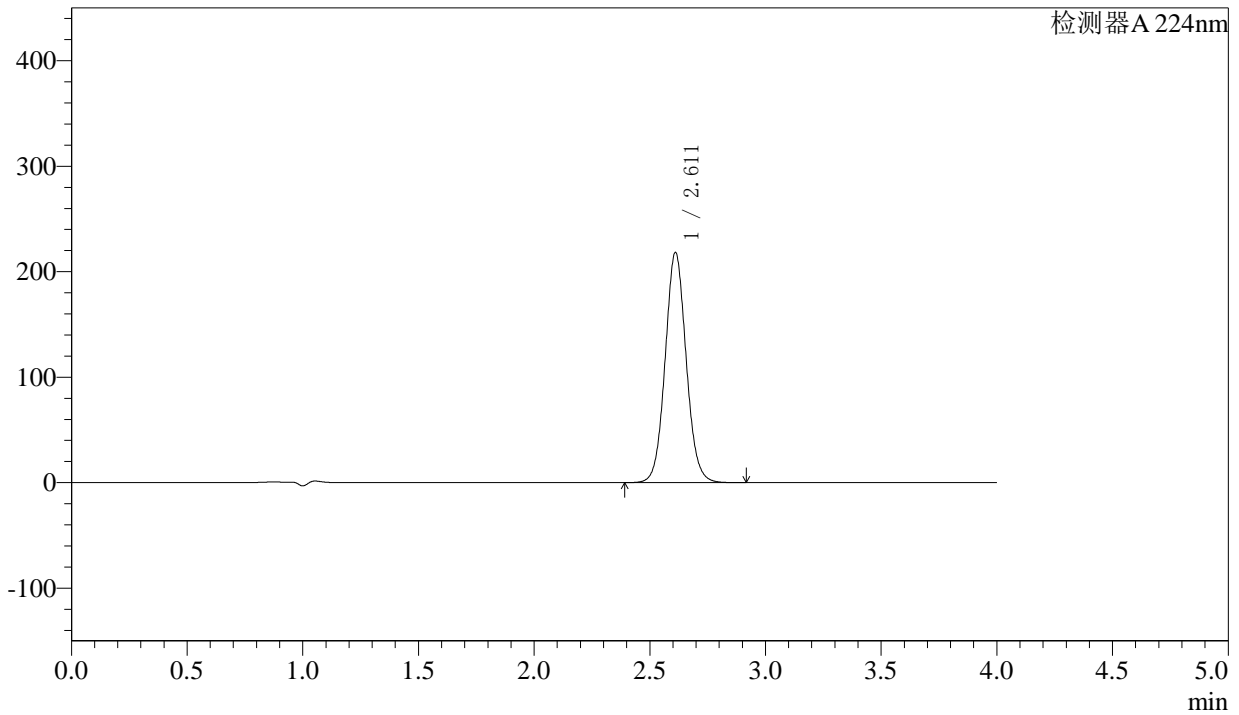
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转
 对照品溶液-1-2

<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 - 27-11/27-1513-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:20:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	1380041	100.000	217858	4027	1.067	--
总计		1380041	100.000	217858			

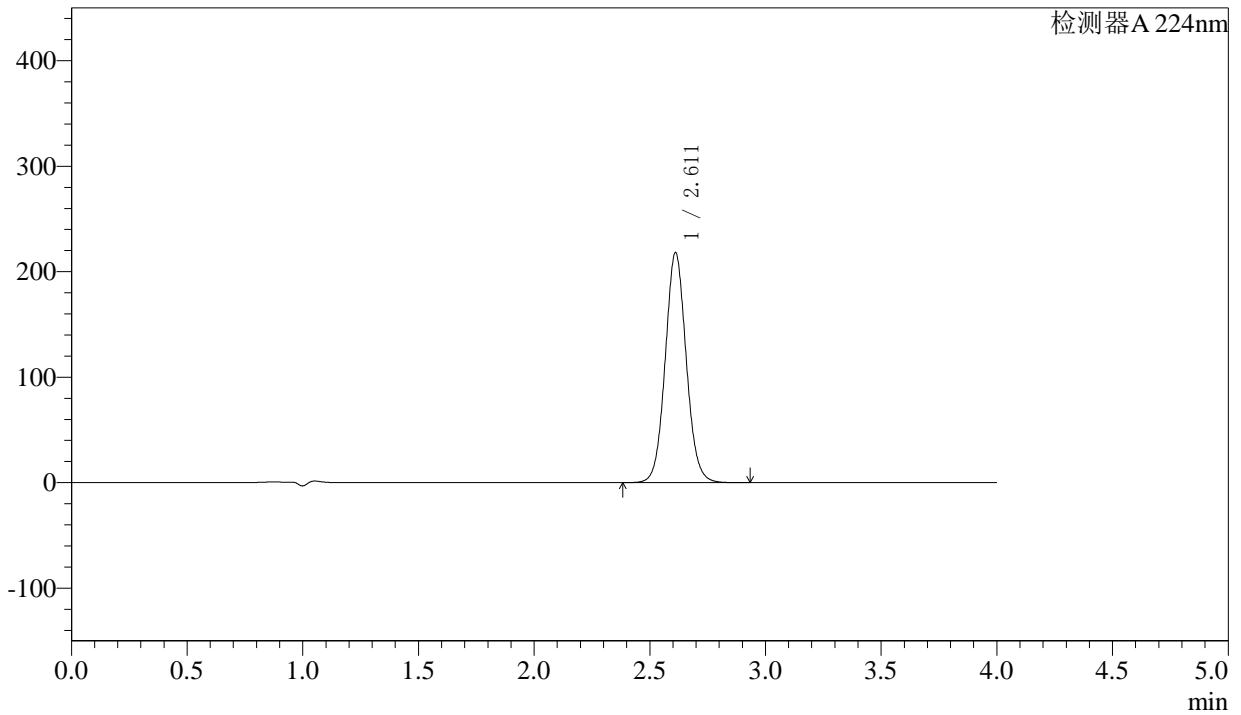
图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-11/27-1514-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	1379090	100.000	217727	4026	1.068	--
总计		1379090	100.000	217727			

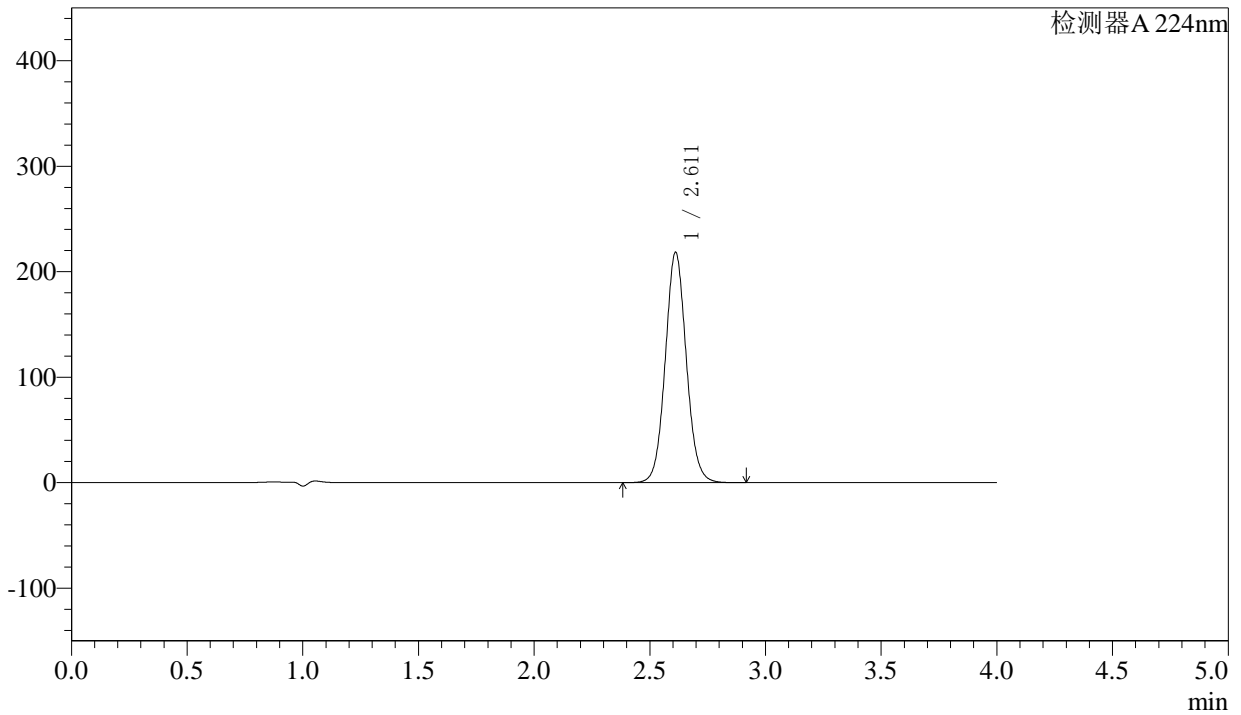
图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-11/27-1515-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	1380526	100.000	218176	4029	1.067	--
总计		1380526	100.000	218176			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-1-5



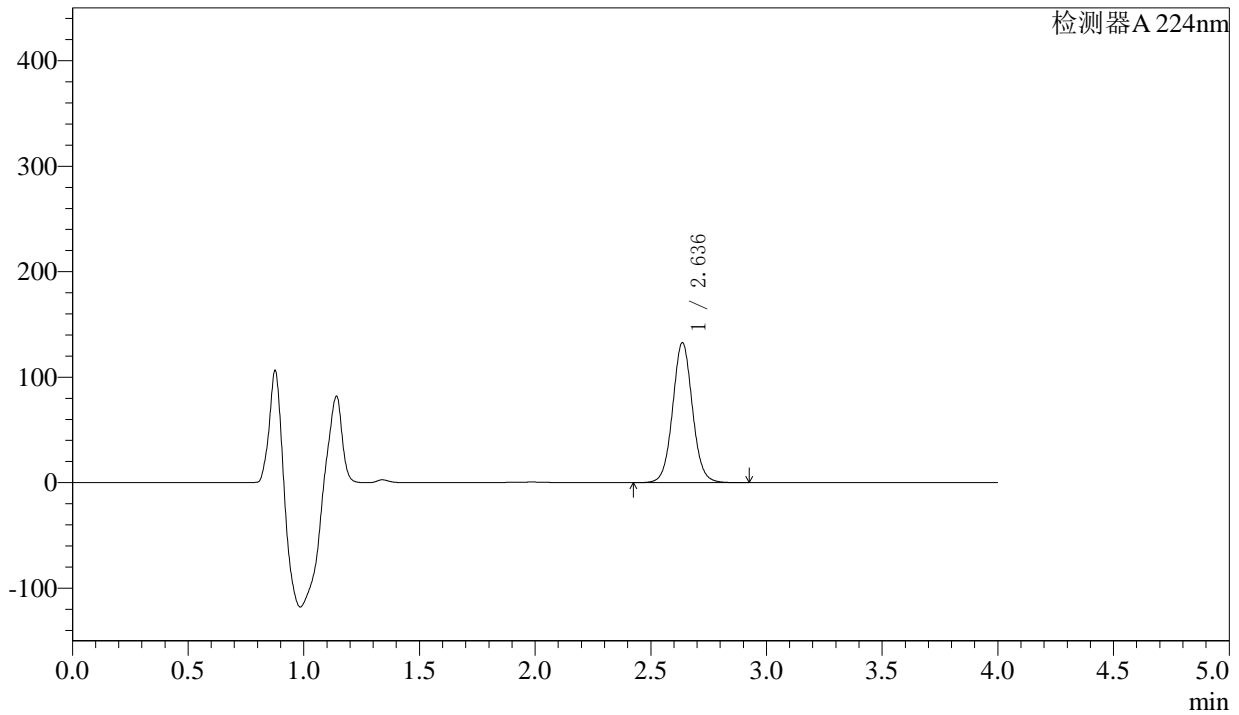
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1516-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	788912	100.000	132494	4657	1.053	--
总计		788912	100.000	132494			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片1
 供试品溶液-1



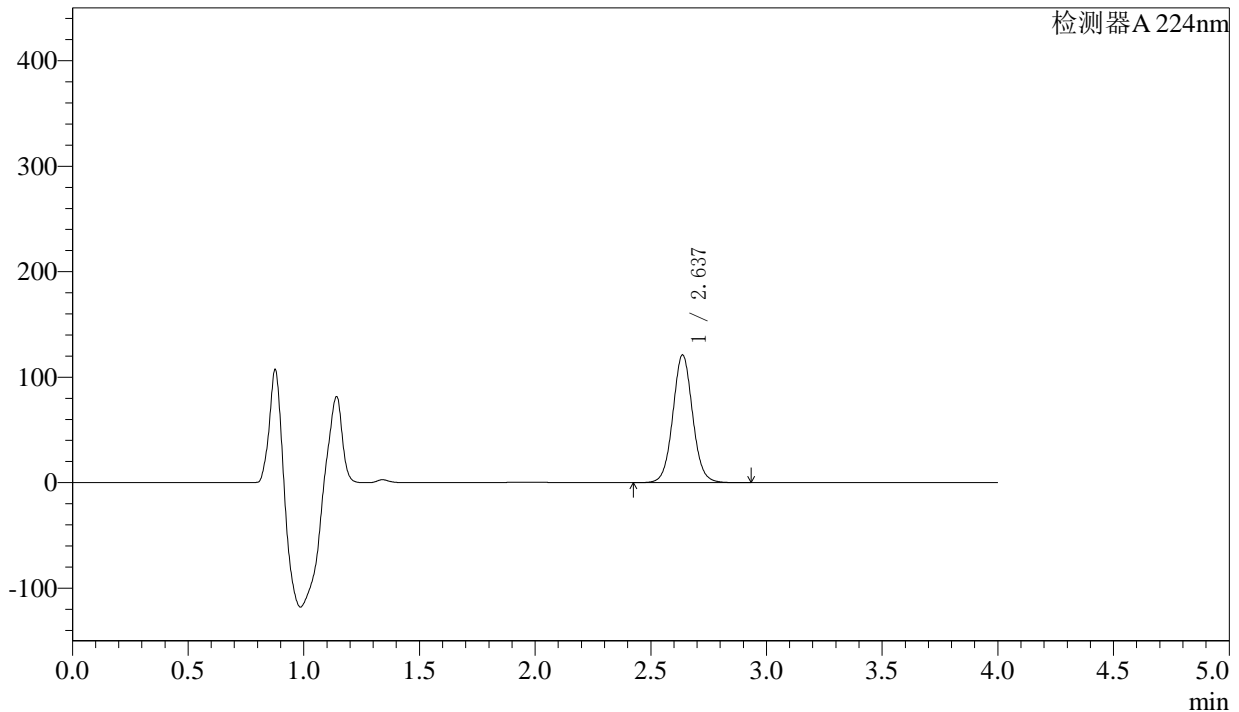
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1517-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:37:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	720189	100.000	121052	4660	1.054	--
总计		720189	100.000	121052			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片2
 供试品溶液-1



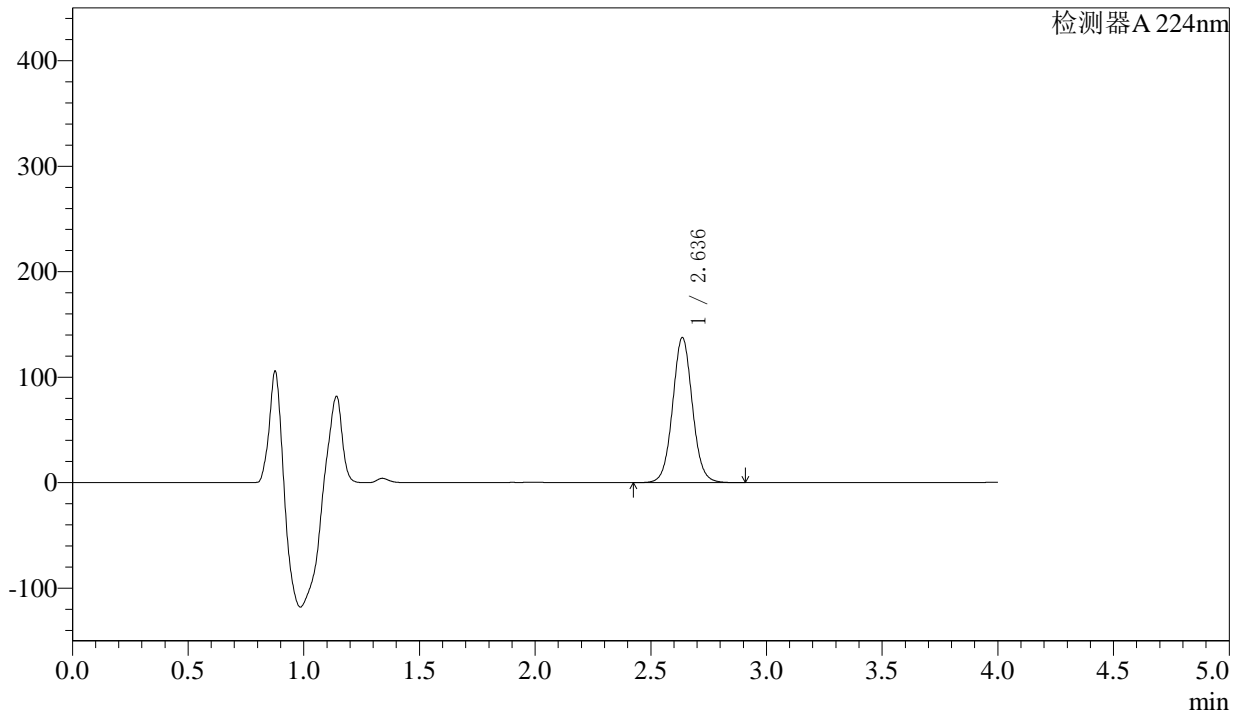
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1518-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	817949	100.000	137328	4654	1.052	--
总计		817949	100.000	137328			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片3
 供试品溶液-1



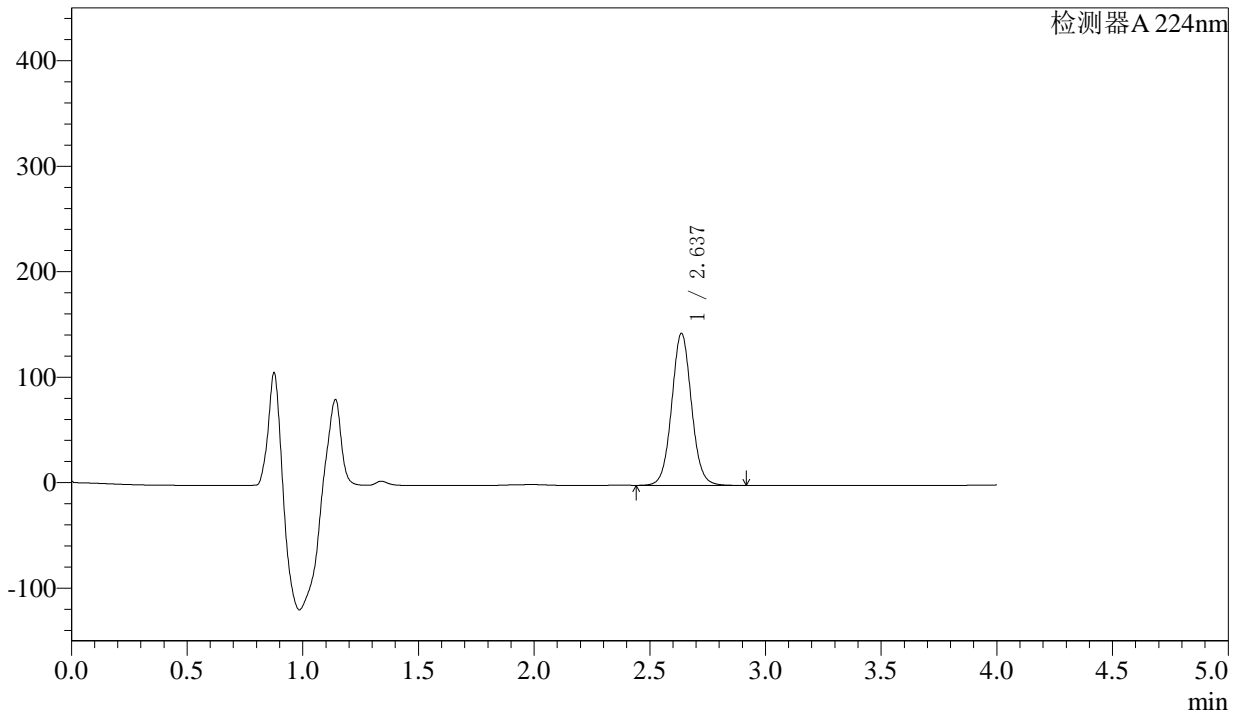
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1519-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	858034	100.000	144082	4657	1.052	--
总计		858034	100.000	144082			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片4
 供试品溶液-1



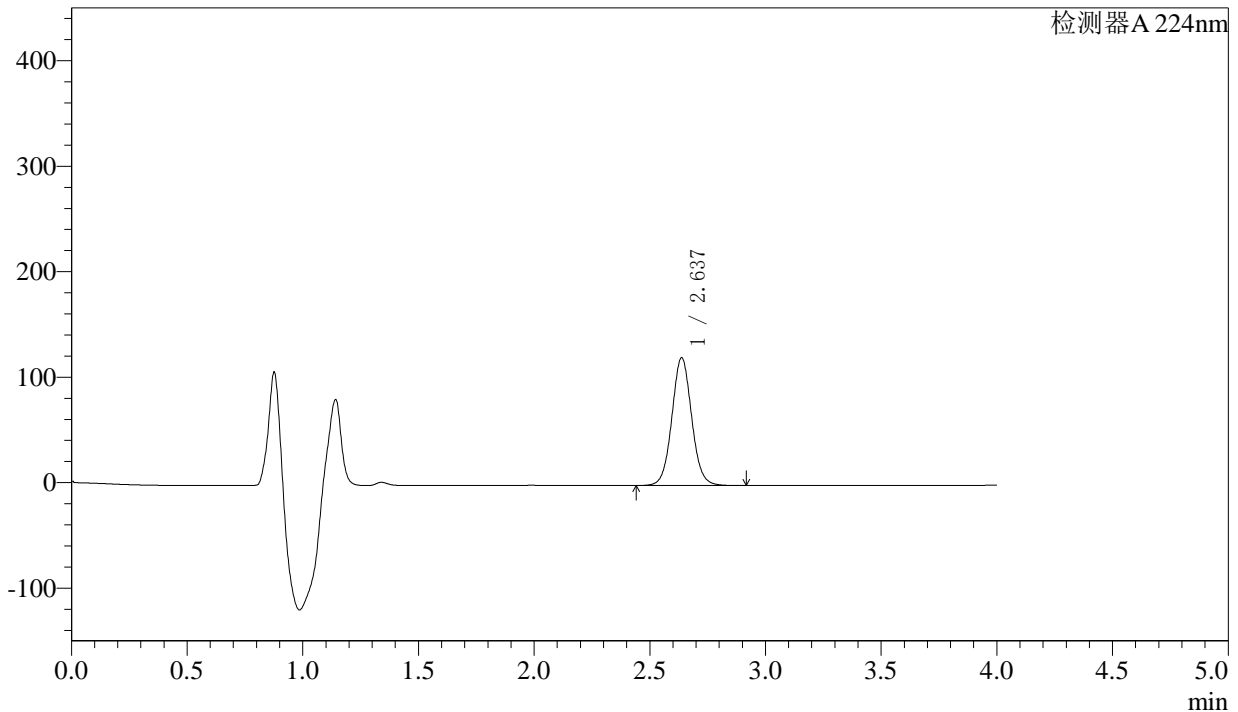
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1520-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:51:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	721313	100.000	121186	4661	1.053	--
总计		721313	100.000	121186			

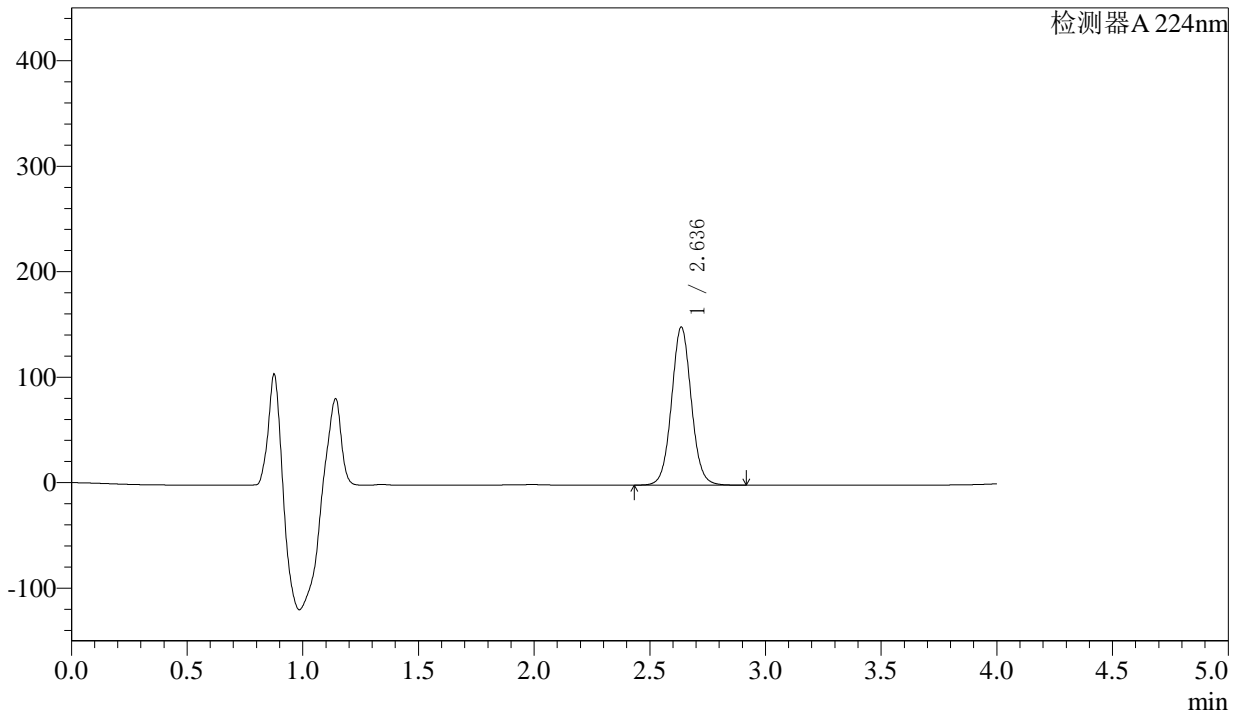
图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1521-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:55:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	889864	100.000	149501	4662	1.051	--
总计		889864	100.000	149501			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-5min-片6
供试品溶液-1



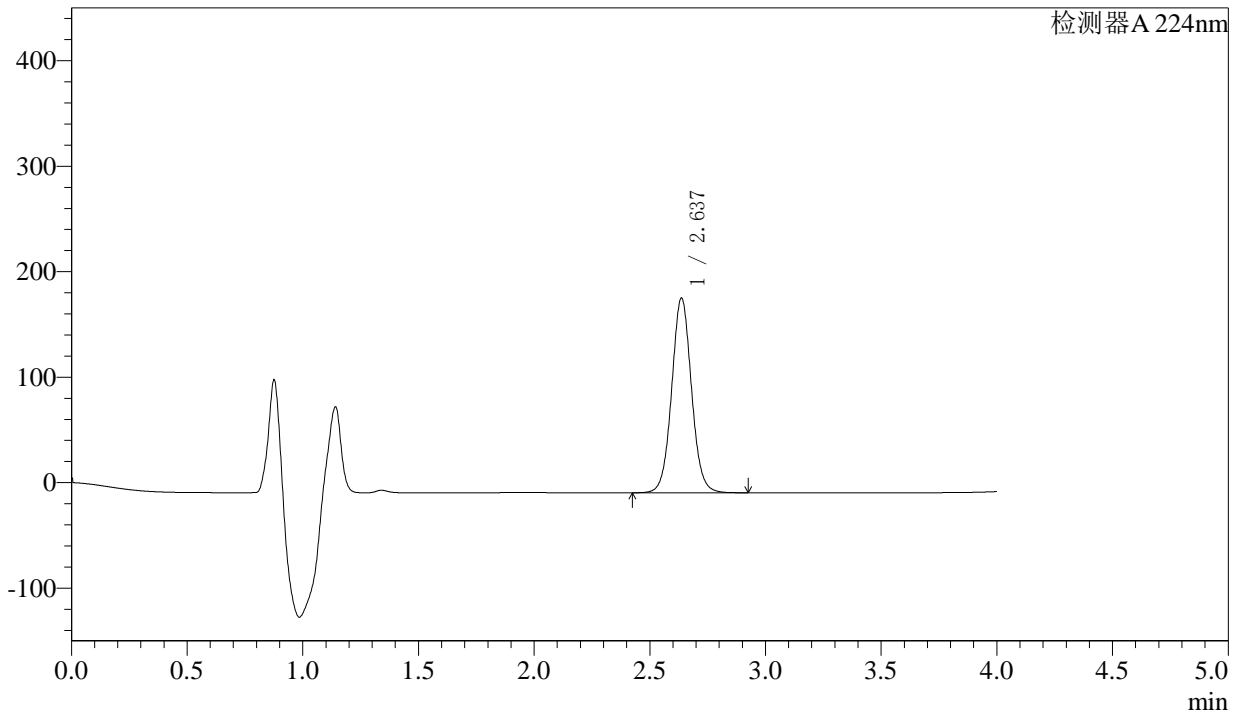
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1522-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 20:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:17:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1098978	100.000	184452	4648	1.052	--
总计		1098978	100.000	184452			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片1
 供试品溶液-1



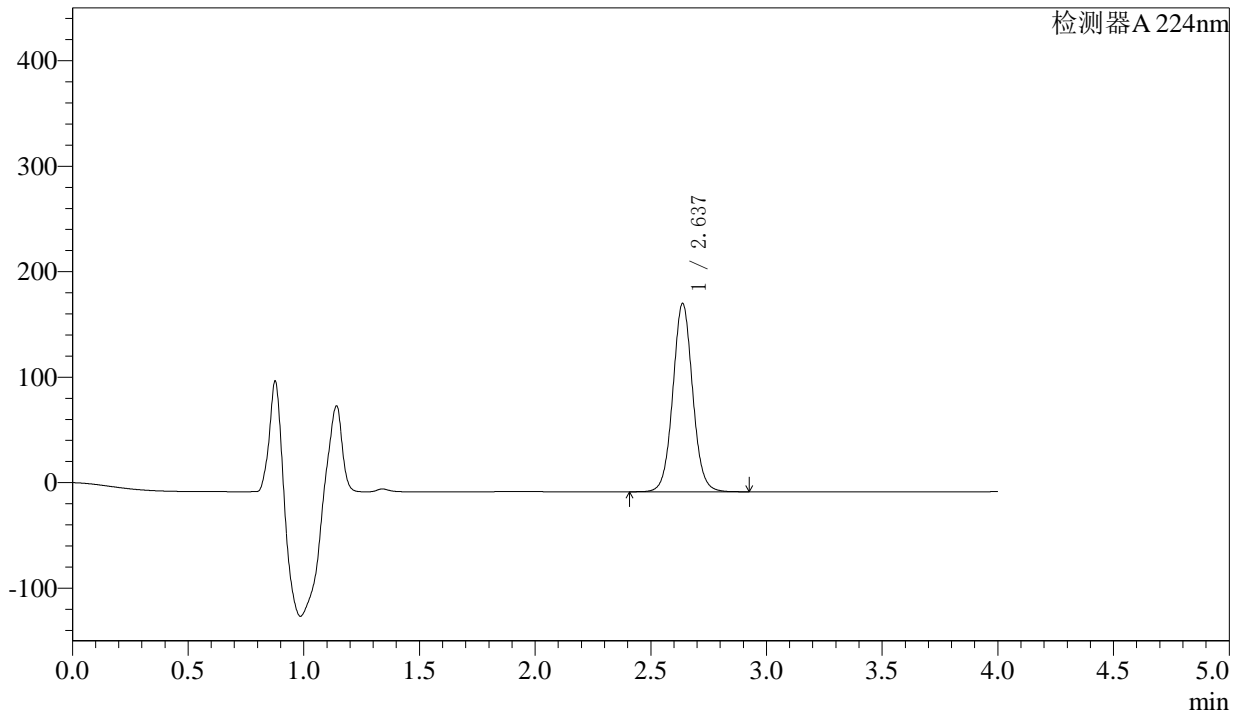
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1523-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1062189	100.000	178450	4656	1.052	--
总计		1062189	100.000	178450			

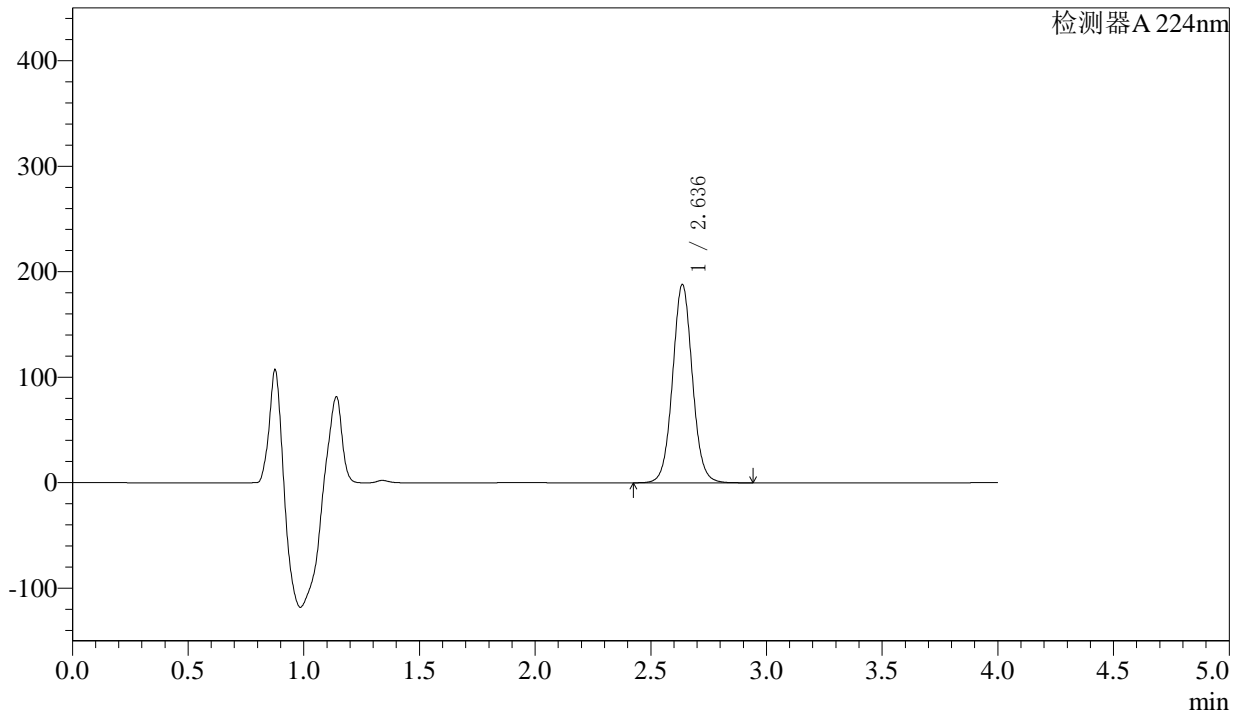
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1524-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	1118510	100.000	187724	4653	1.050	--
总计		1118510	100.000	187724			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片3
 供试品溶液-1



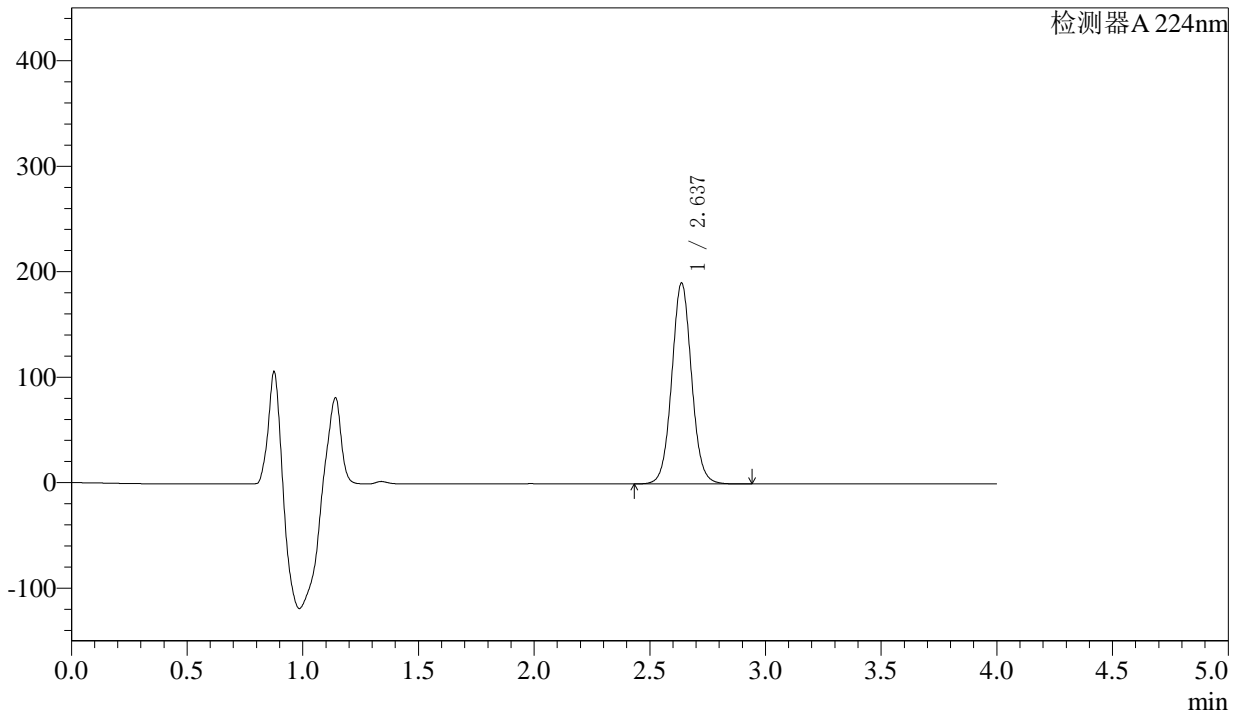
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1525-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1133655	100.000	190356	4650	1.051	--
总计		1133655	100.000	190356			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片4
 供试品溶液-1



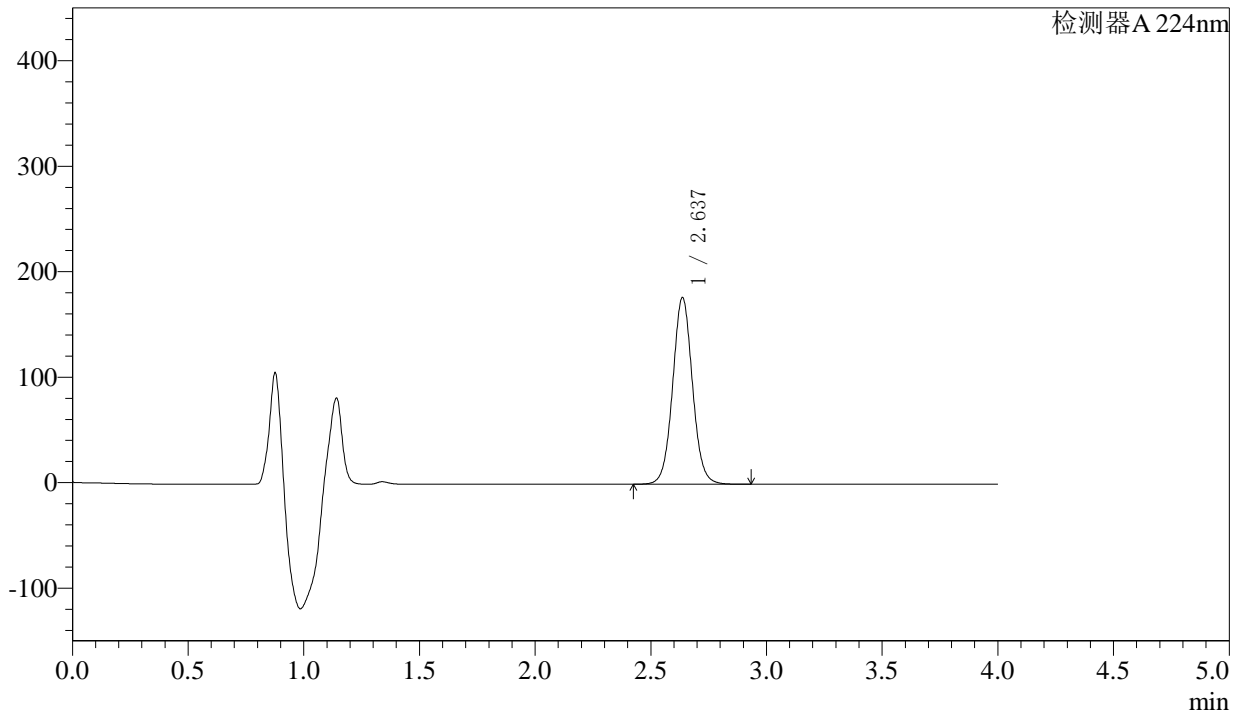
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1526-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1052967	100.000	176841	4654	1.050	--
总计		1052967	100.000	176841			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片5
 供试品溶液-1



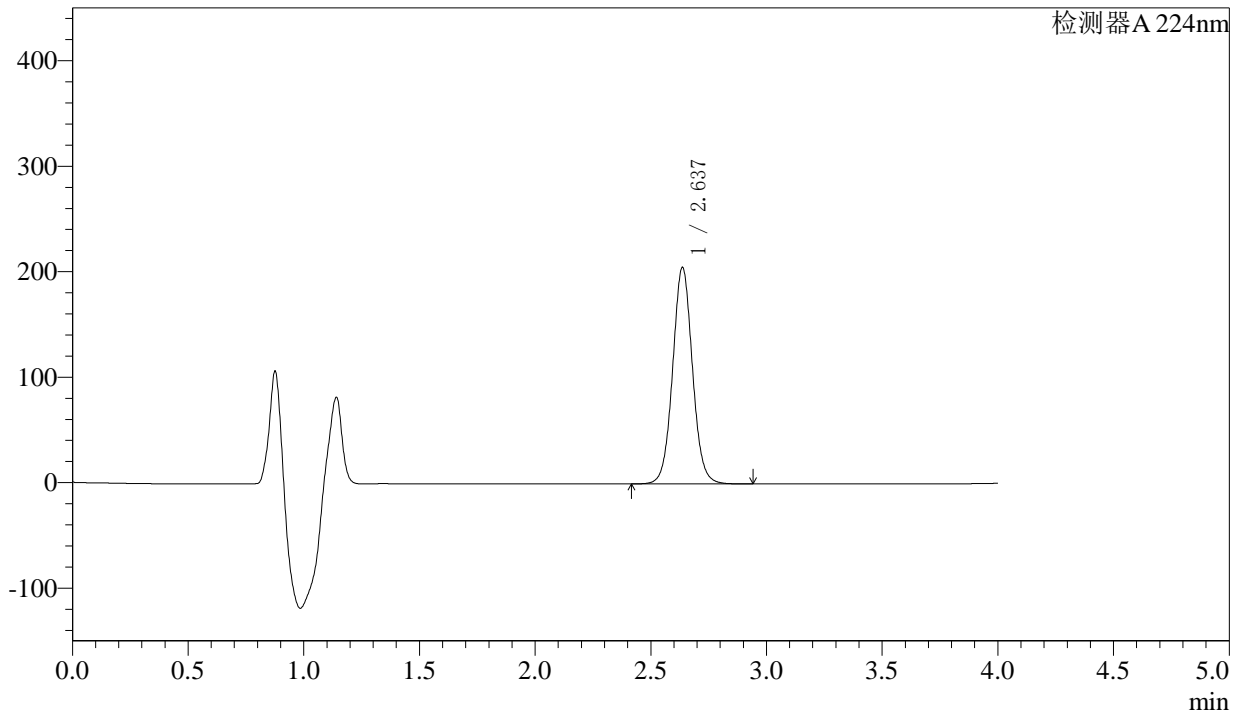
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1527-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1221675	100.000	205020	4649	1.050	--
总计		1221675	100.000	205020			

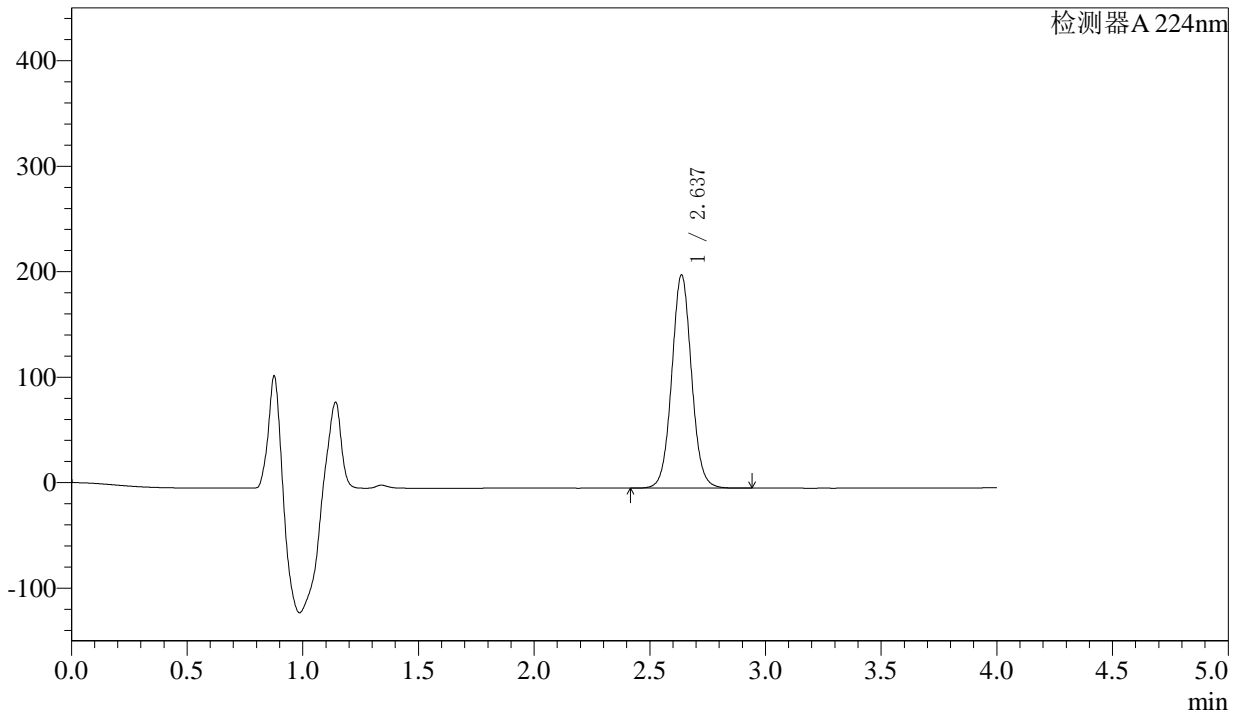
图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1528-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:26:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1202737	100.000	202089	4657	1.050	--
总计		1202737	100.000	202089			

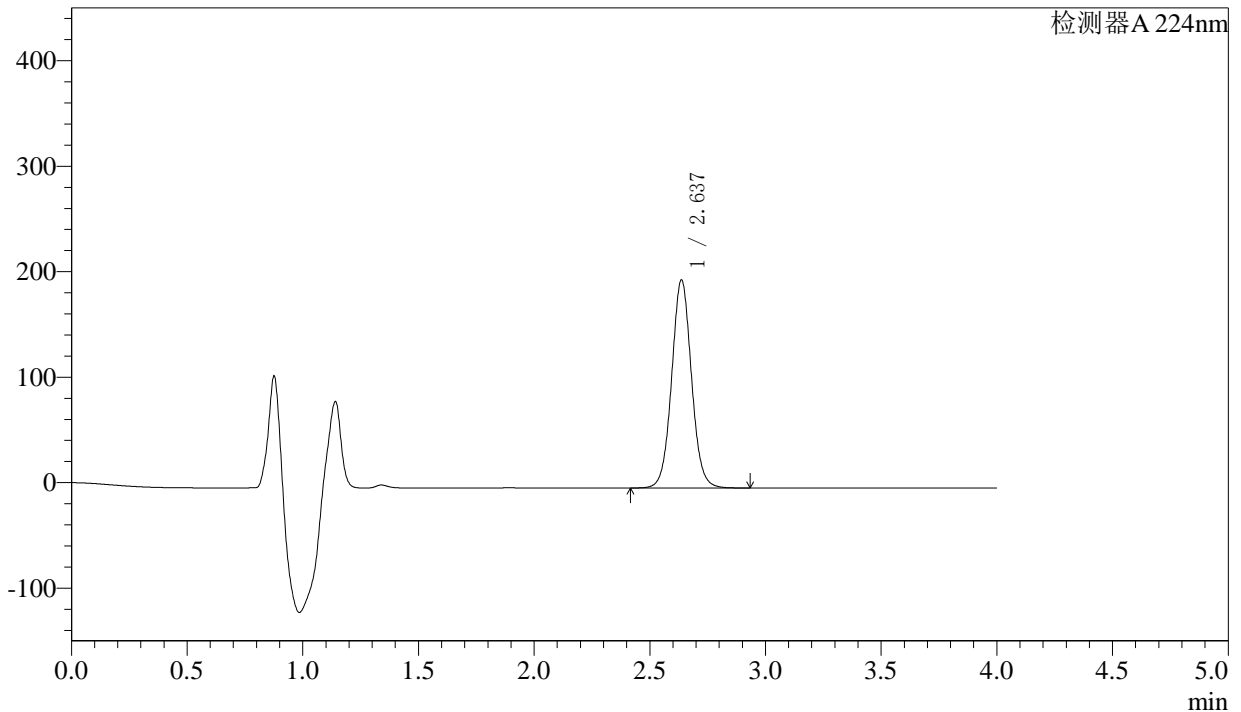
图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1529-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1174132	100.000	197018	4647	1.049	--
总计		1174132	100.000	197018			

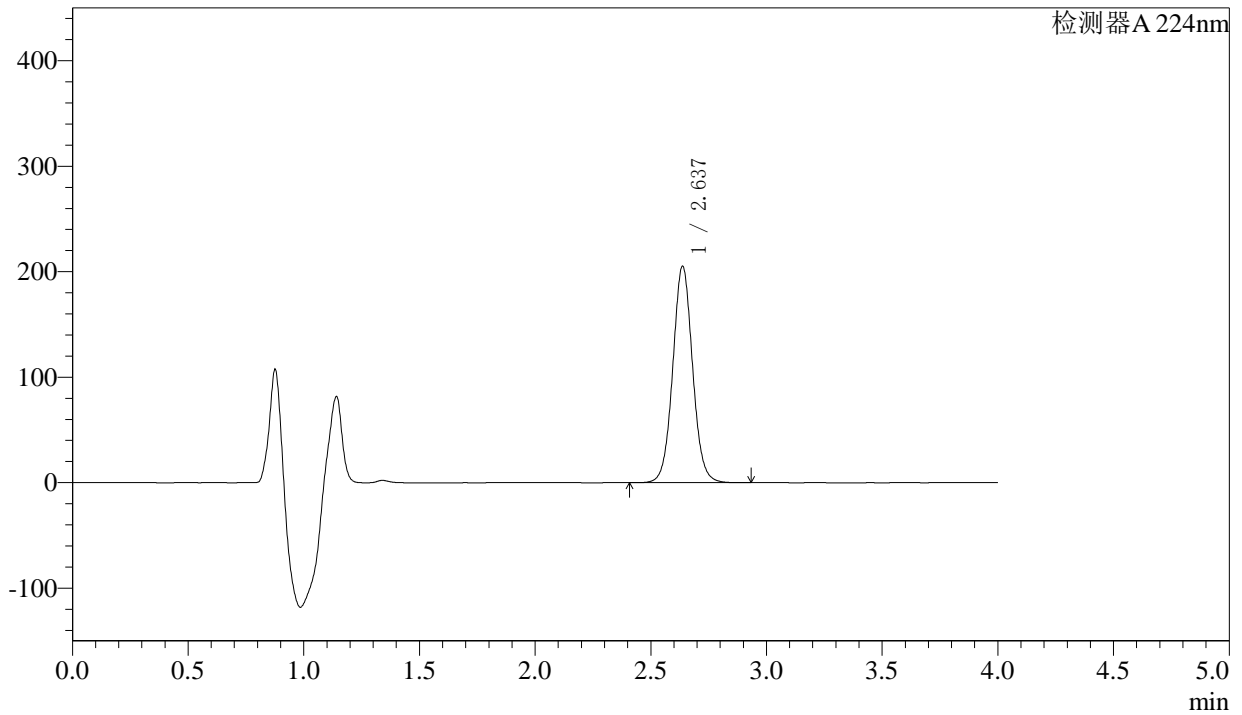
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1530-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1223455	100.000	205236	4642	1.049	--
总计		1223455	100.000	205236			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片3
 供试品溶液-1



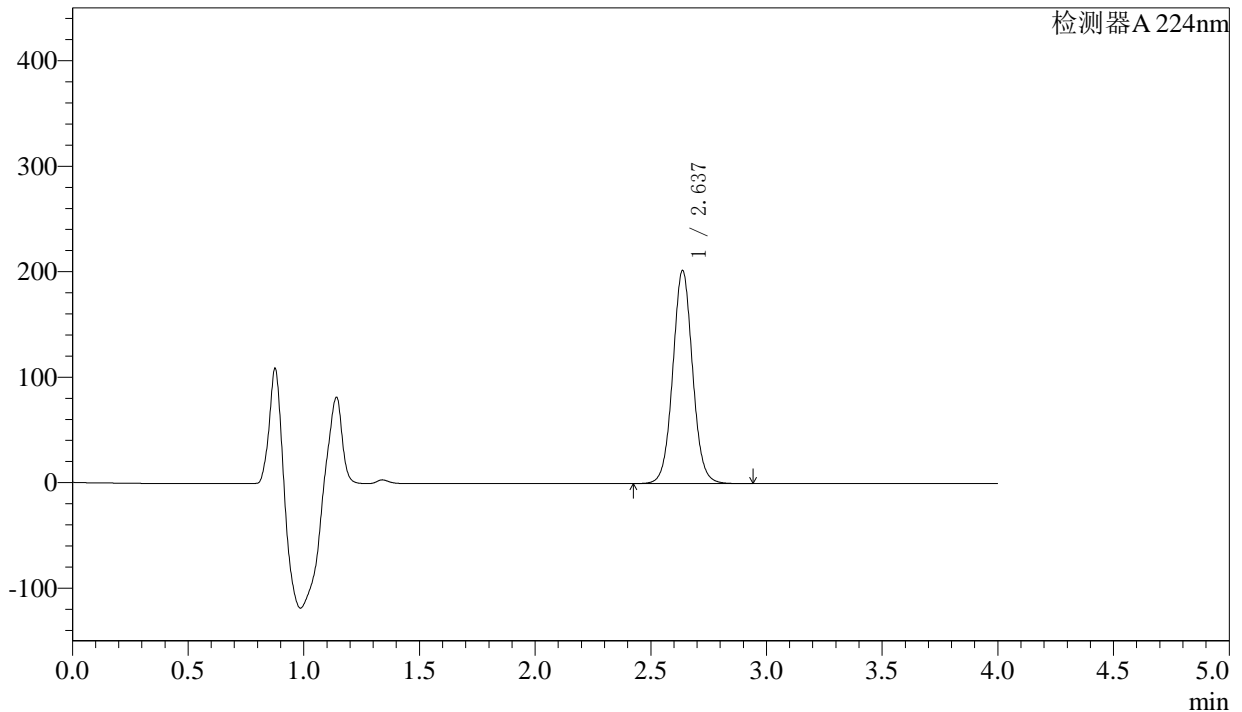
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1531-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:39:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1202788	100.000	201901	4646	1.049	--
总计		1202788	100.000	201901			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片4
 供试品溶液-1



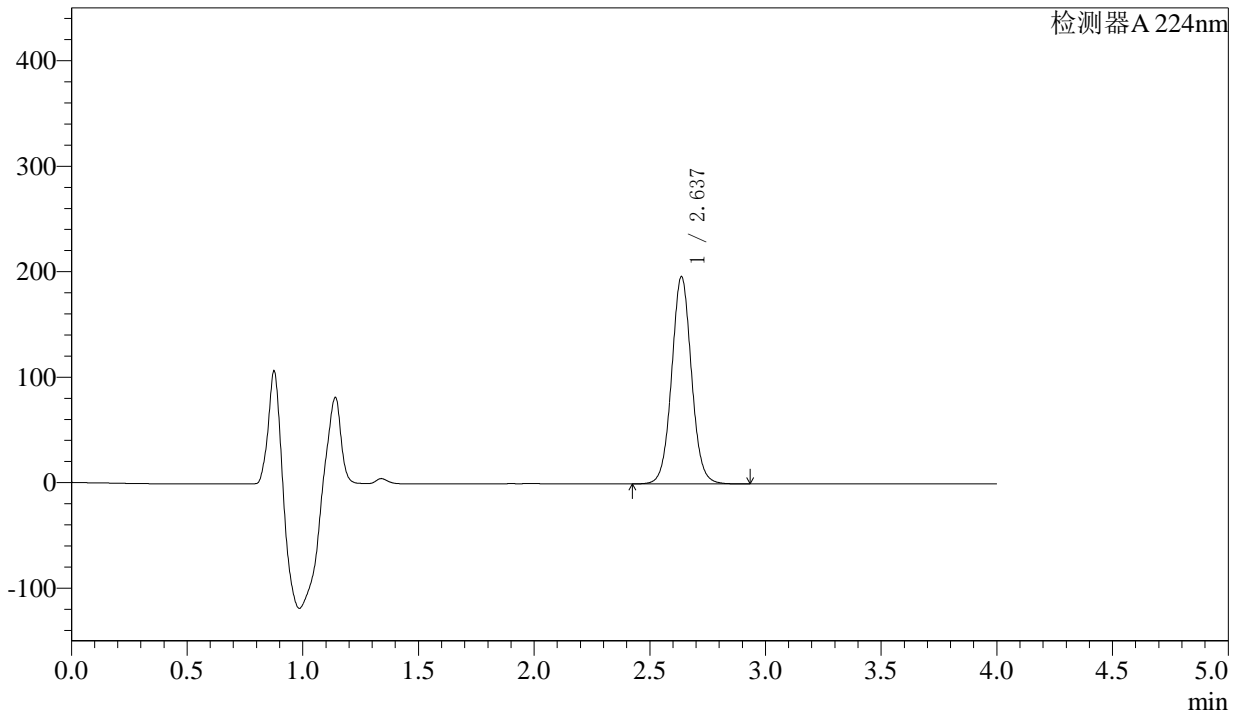
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1532-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1170353	100.000	196283	4642	1.048	--
总计		1170353	100.000	196283			

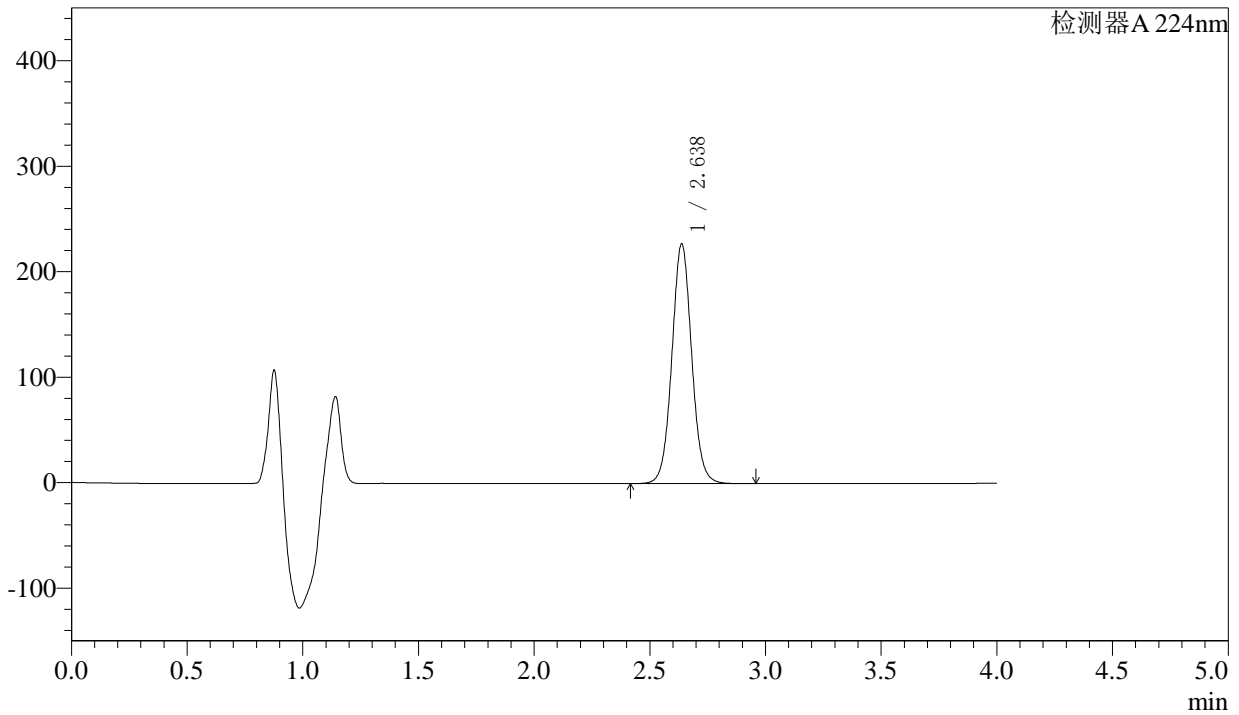
图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1533-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1353363	100.000	227196	4650	1.049	--
总计		1353363	100.000	227196			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-15min-片6
 供试品溶液-1



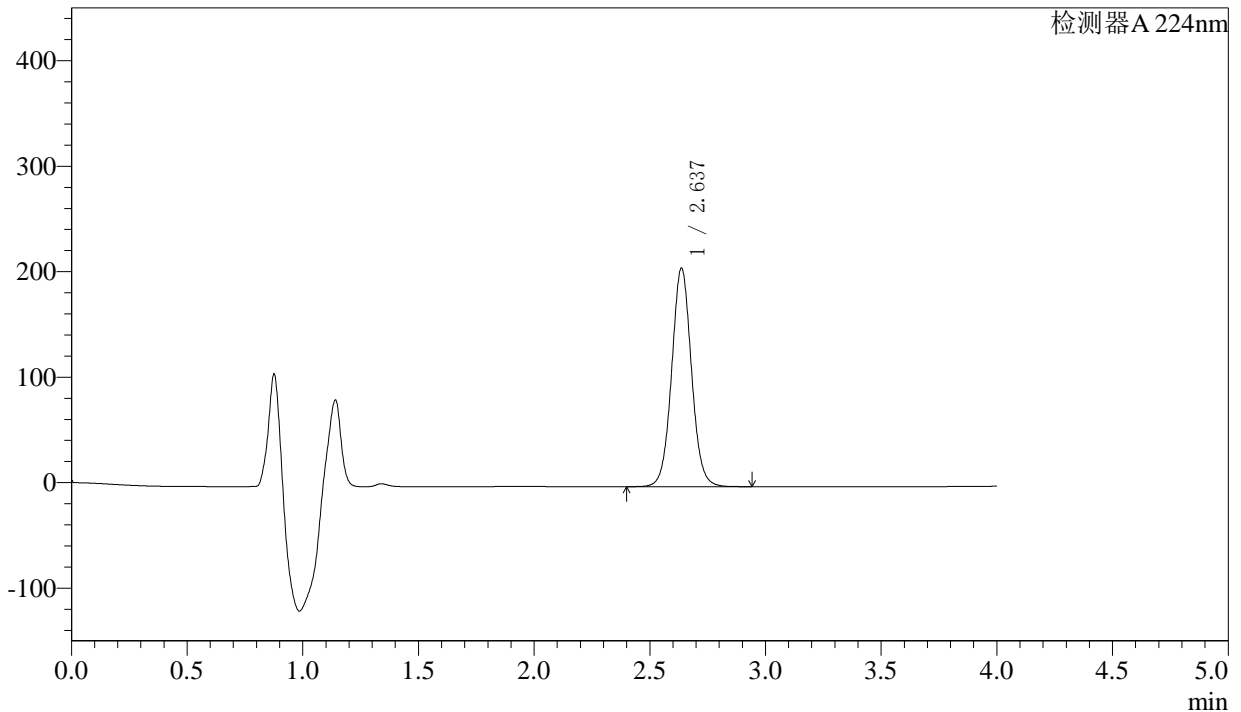
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1534-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:52:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1233945	100.000	206962	4642	1.048	--
总计		1233945	100.000	206962			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片1
 供试品溶液-1



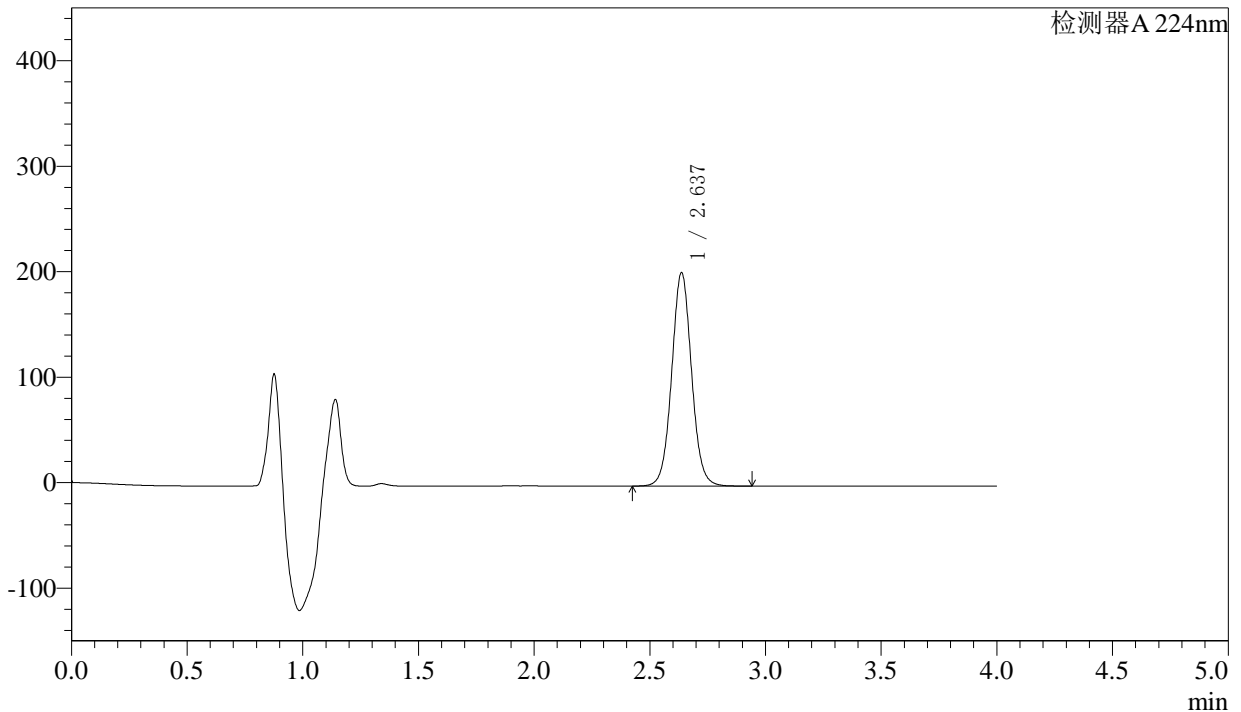
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1535-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 21:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1206671	100.000	202242	4635	1.048	--
总计		1206671	100.000	202242			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片2
 供试品溶液-1



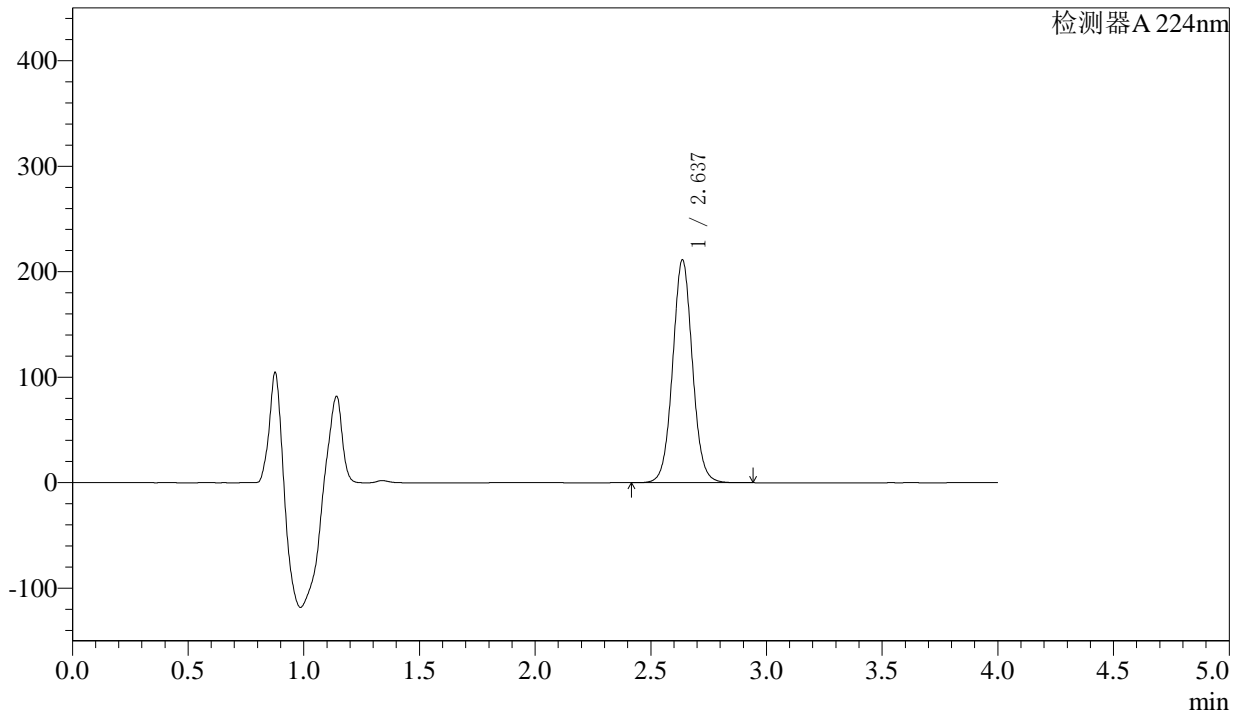
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1536-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:01:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1257665	100.000	211143	4653	1.047	--
总计		1257665	100.000	211143			

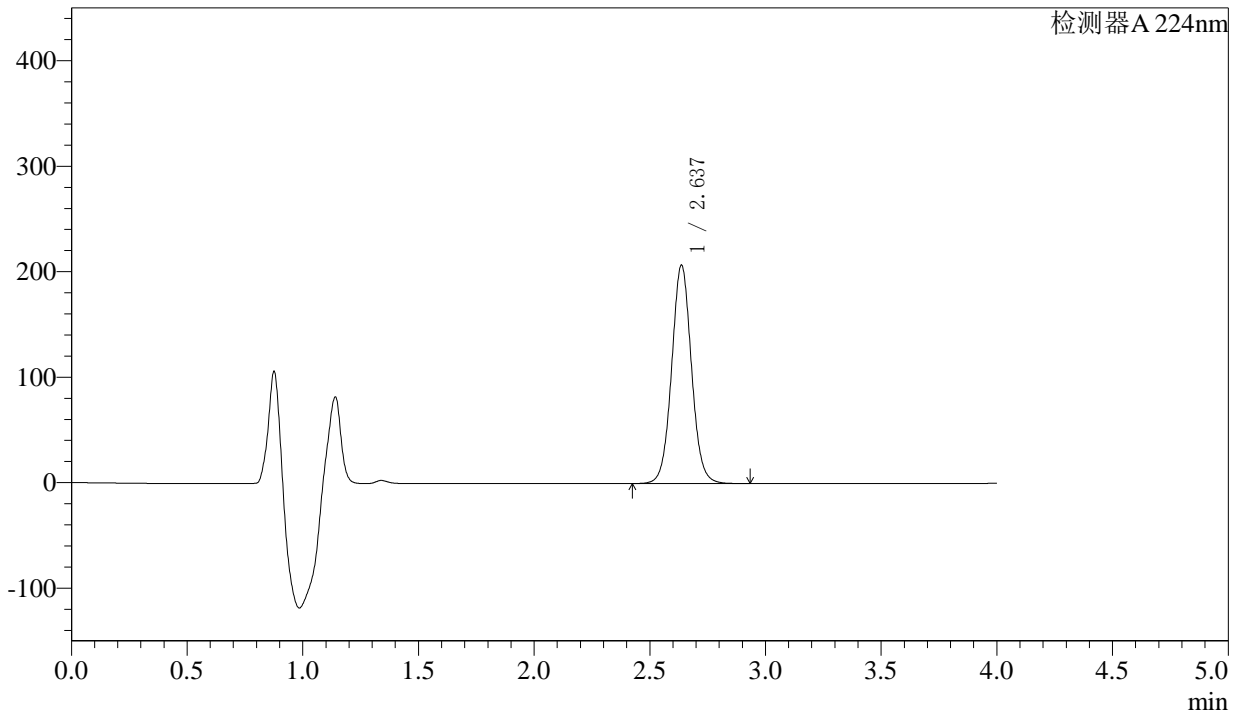
图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1537-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1233660	100.000	206823	4638	1.047	--
总计		1233660	100.000	206823			

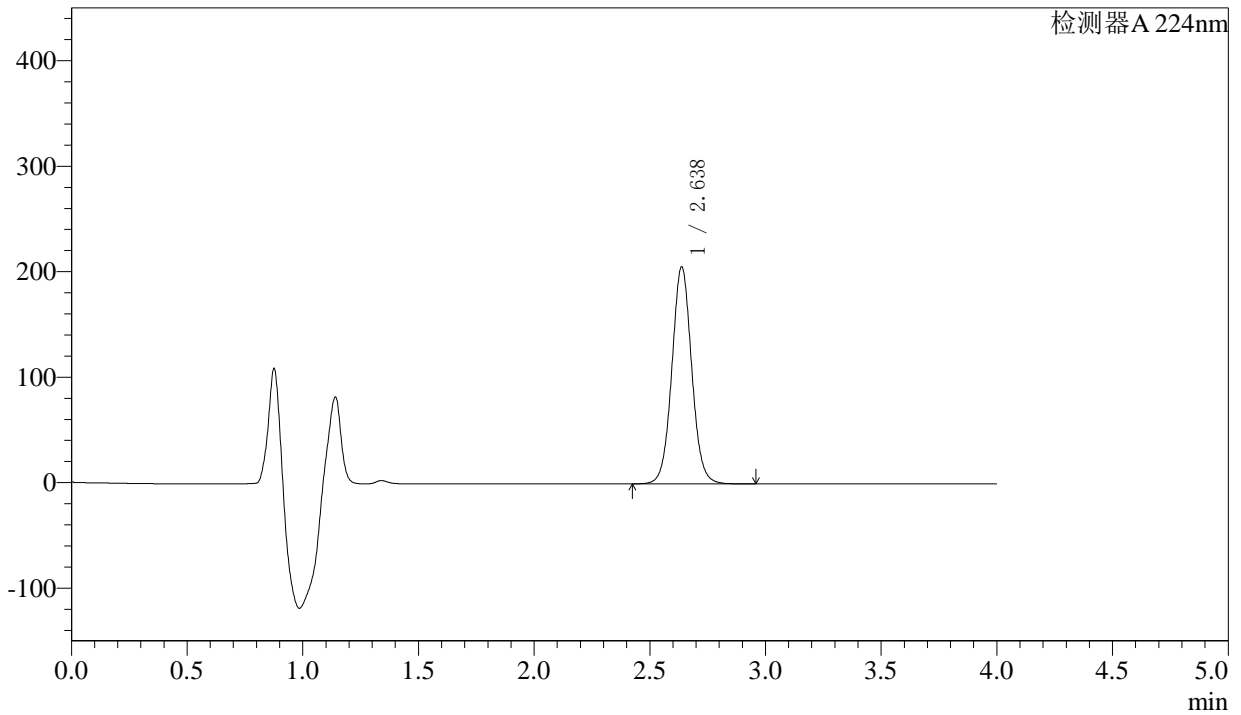
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1538-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1226455	100.000	205699	4641	1.048	--
总计		1226455	100.000	205699			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片5
供试品溶液-1



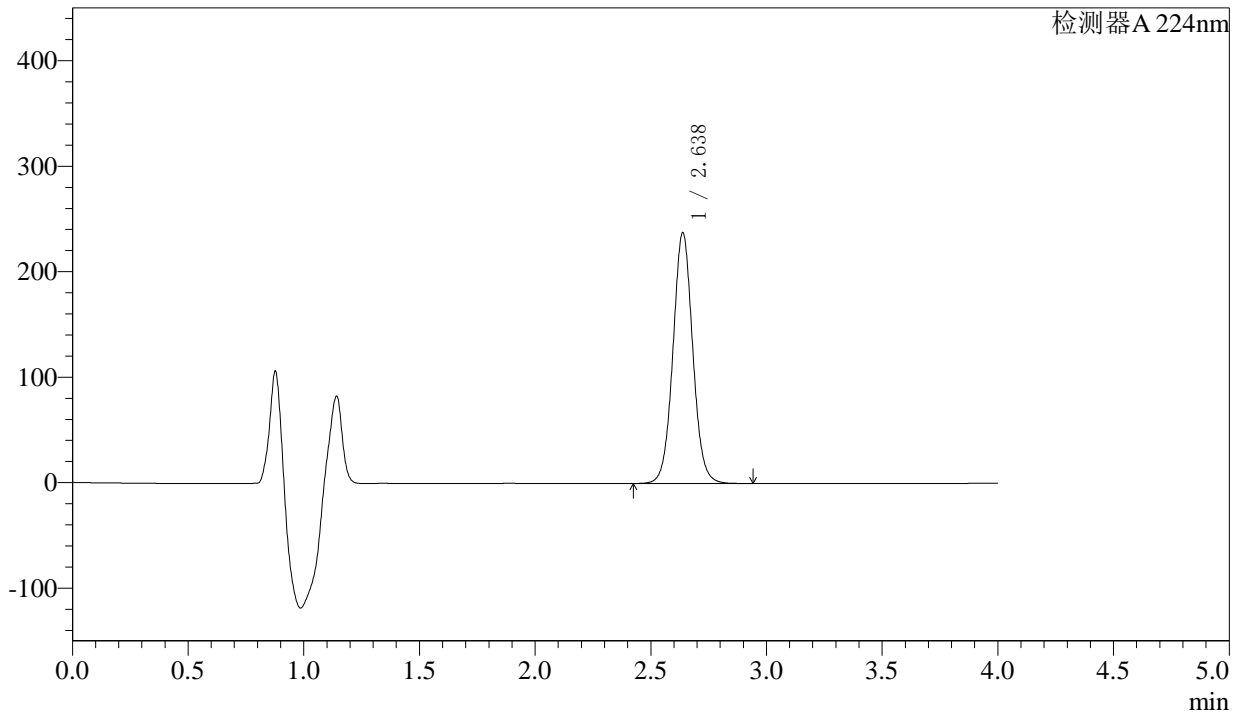
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1539-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1415545	100.000	237695	4646	1.046	--
总计		1415545	100.000	237695			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-20min-片6
 供试品溶液-1



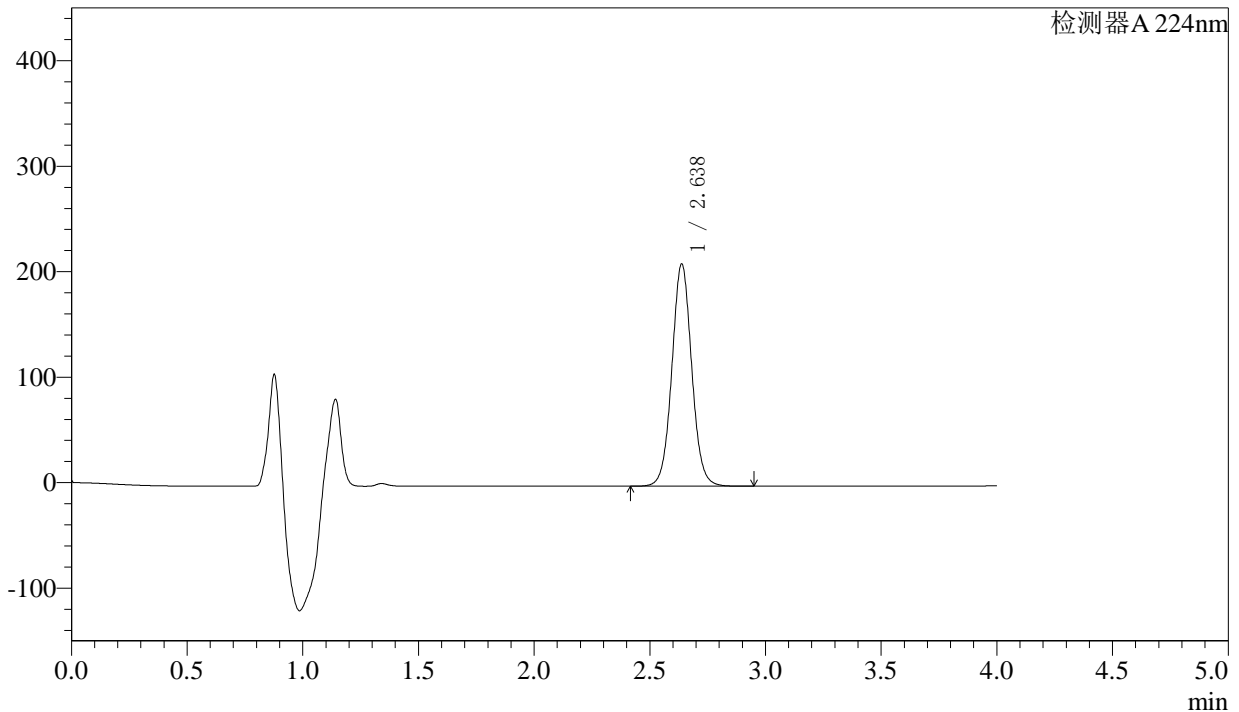
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1540-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1256128	100.000	210689	4642	1.047	--
总计		1256128	100.000	210689			

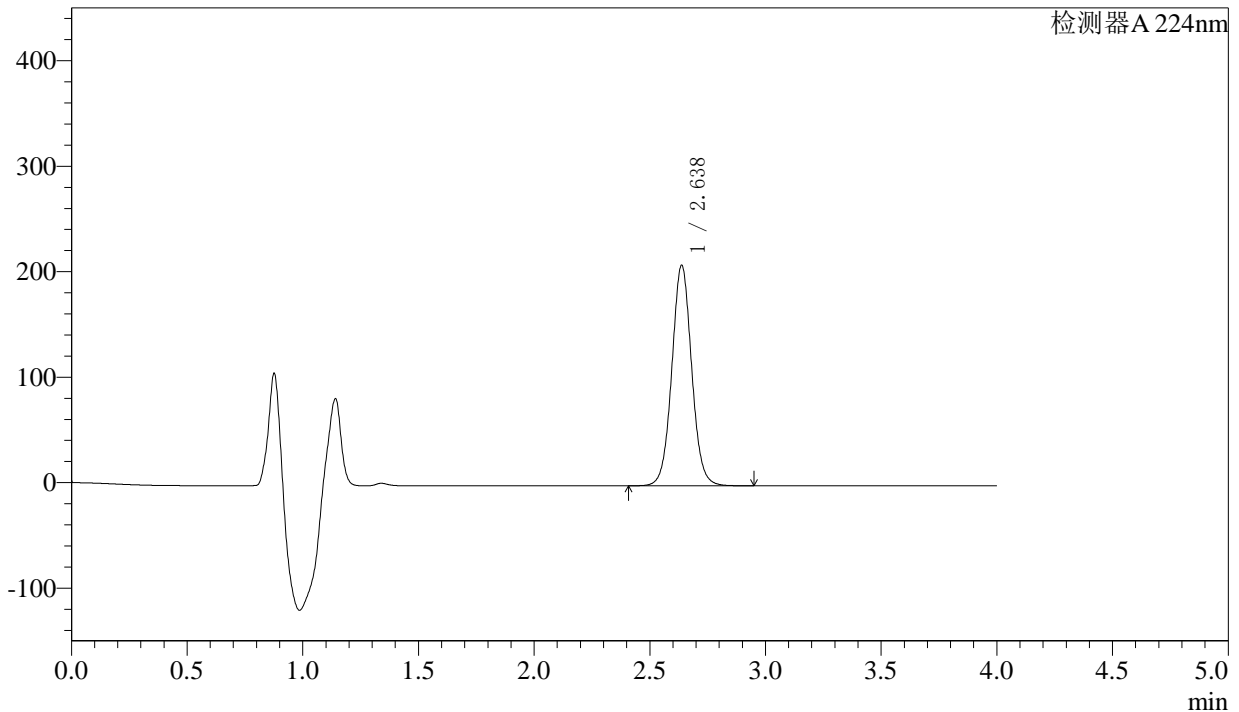
图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1541-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1246097	100.000	208985	4641	1.047	--
总计		1246097	100.000	208985			

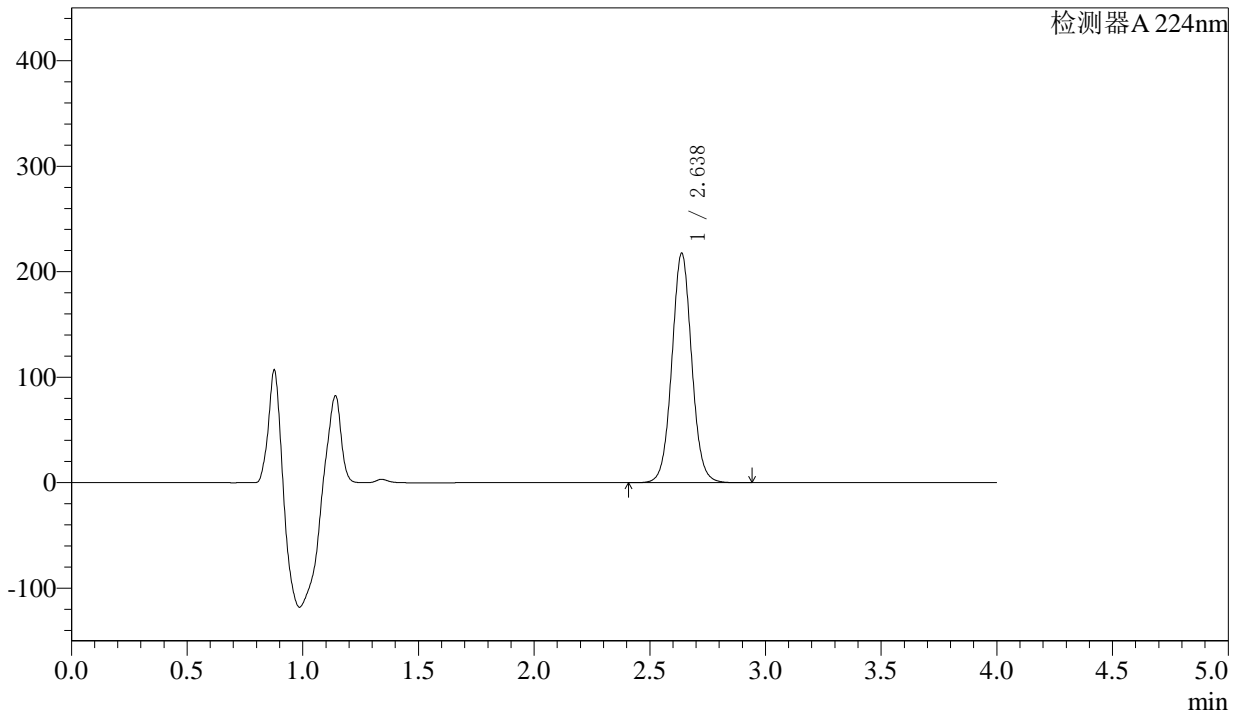
图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1542-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1297474	100.000	217553	4638	1.046	--
总计		1297474	100.000	217553			

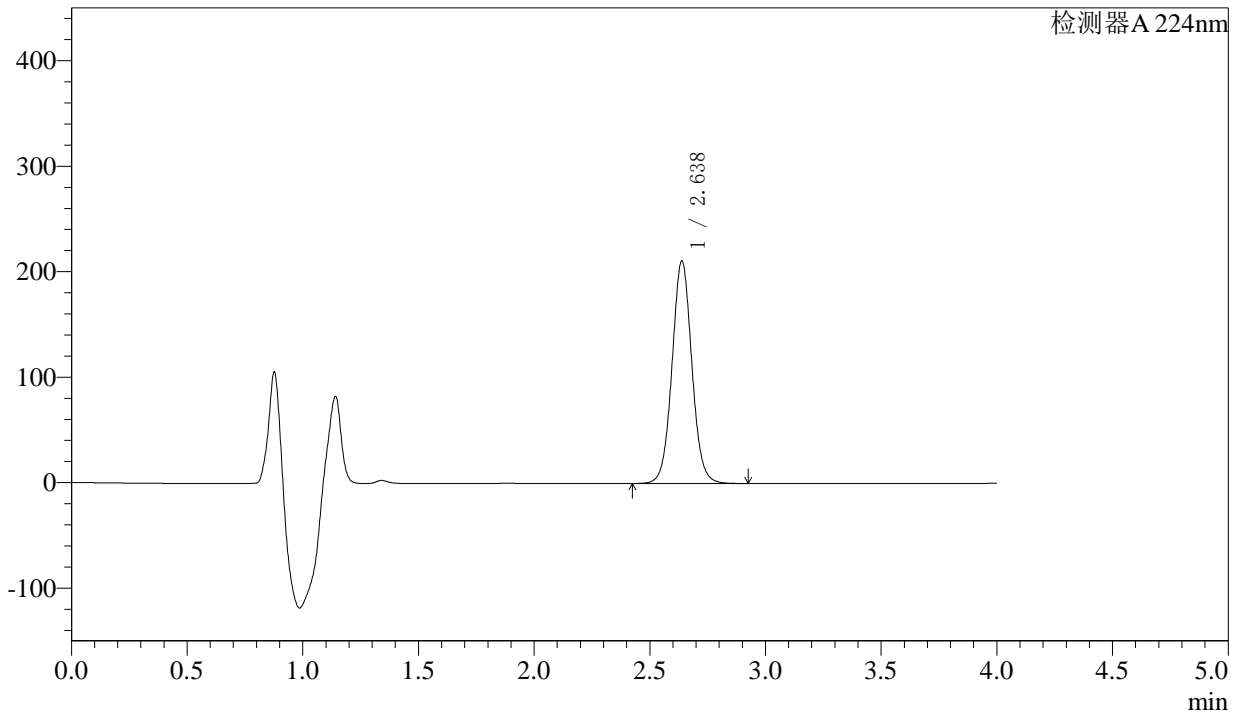
图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1543-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1257911	100.000	210953	4636	1.047	--
总计		1257911	100.000	210953			

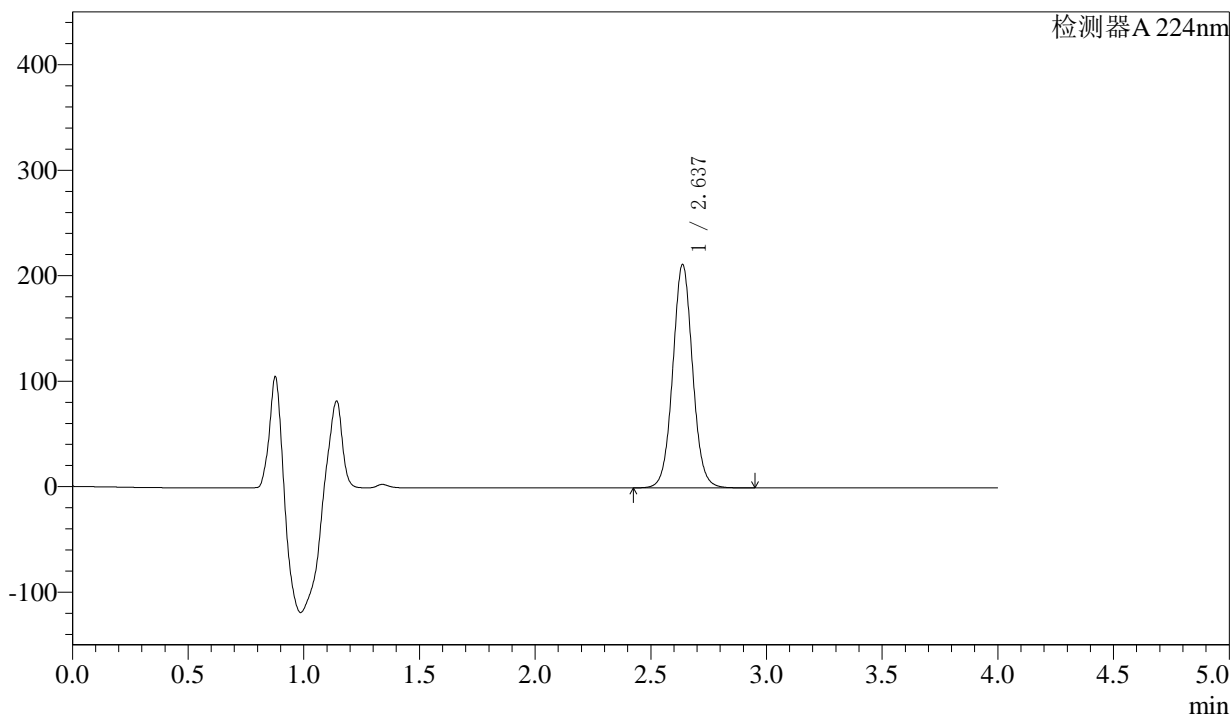
图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1544-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:18:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1261533	100.000	211729	4647	1.046	--
总计		1261533	100.000	211729			

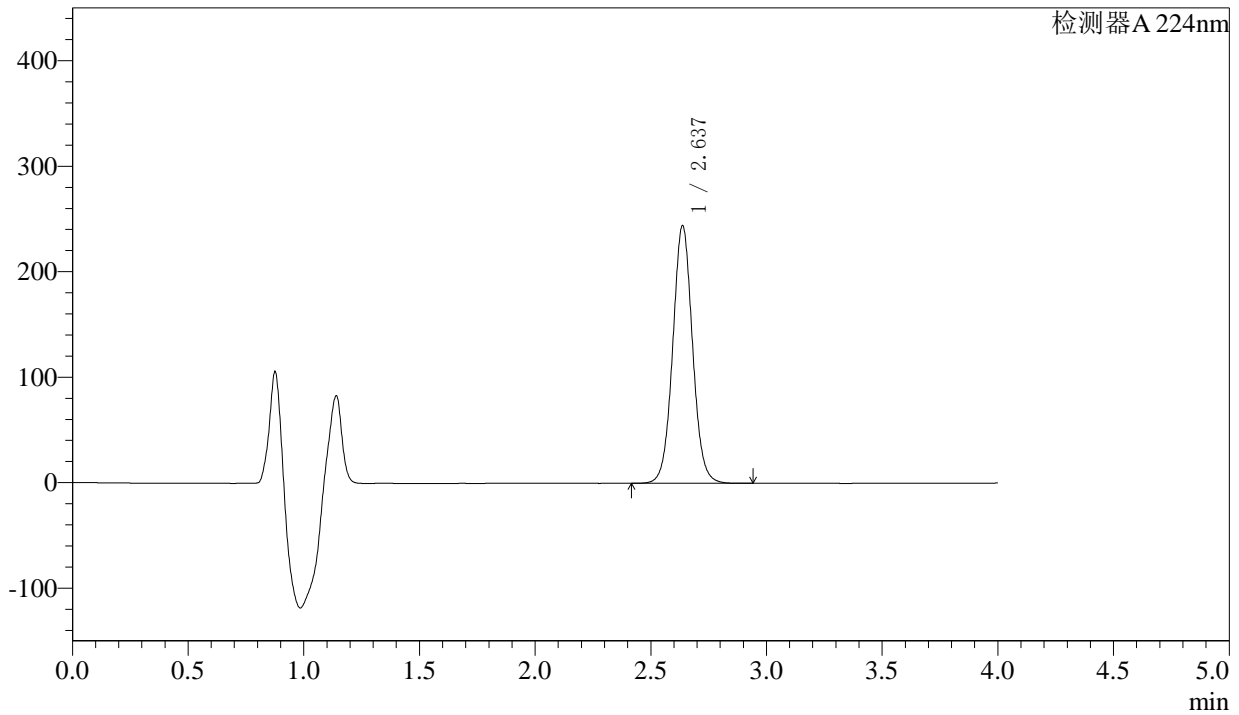
图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1545-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1457627	100.000	244257	4630	1.046	--
总计		1457627	100.000	244257			

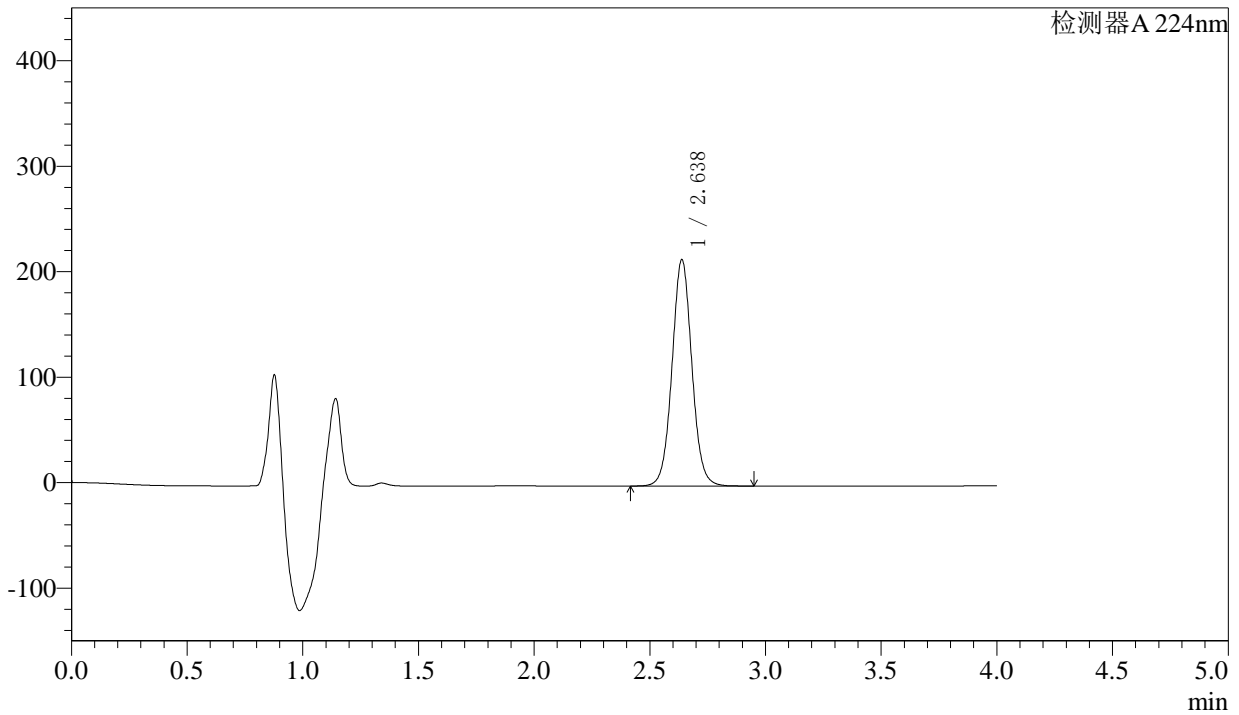
图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1546-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1278647	100.000	214616	4645	1.046	--
总计		1278647	100.000	214616			

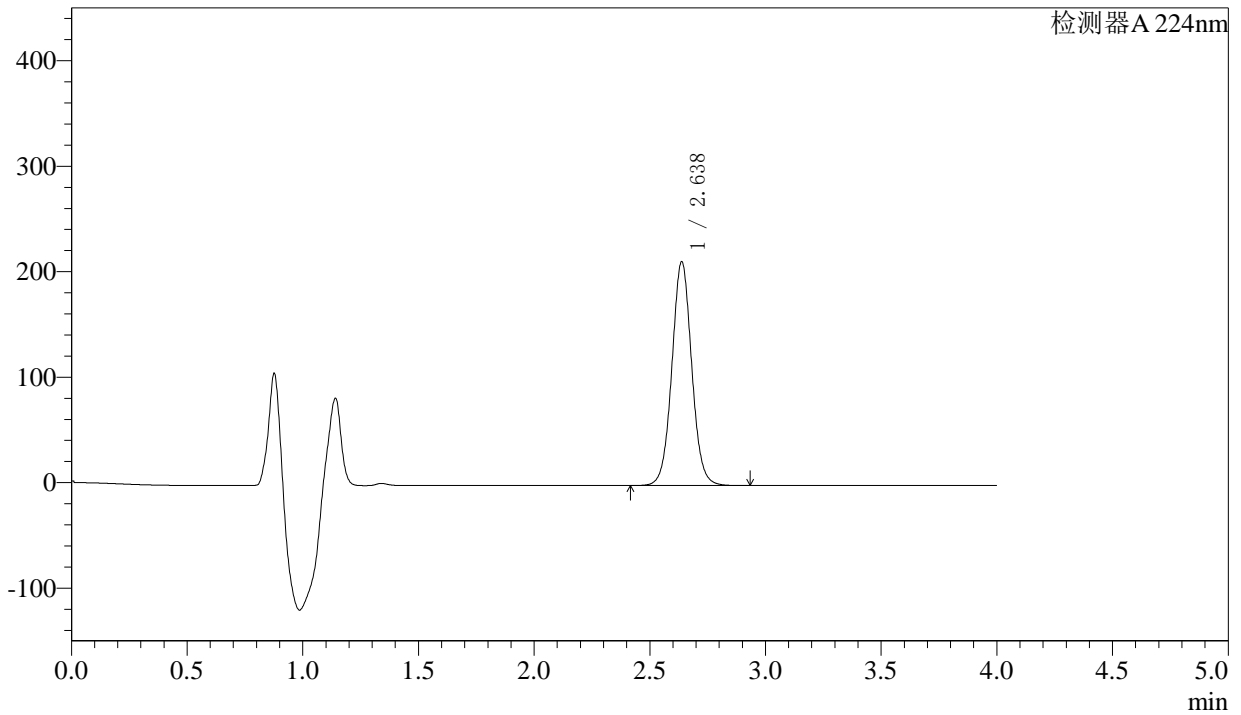
图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1547-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1264893	100.000	212197	4644	1.045	--
总计		1264893	100.000	212197			

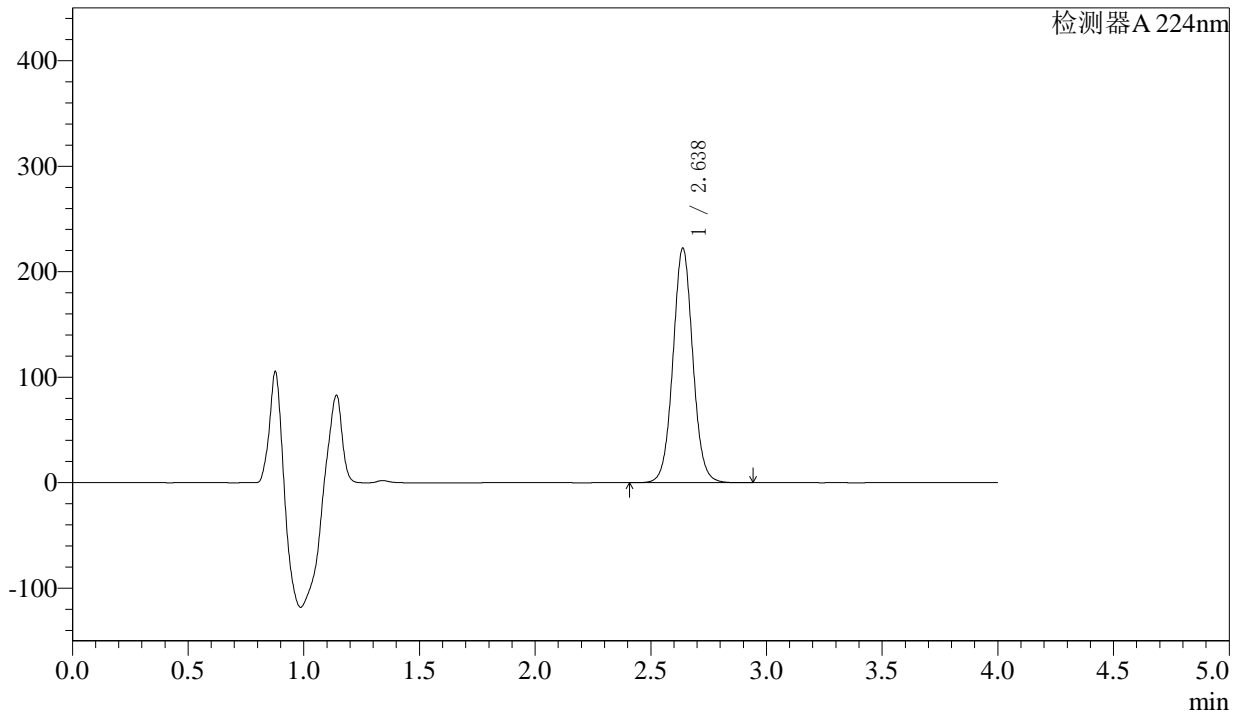
图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1548-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1327138	100.000	222429	4631	1.046	--
总计		1327138	100.000	222429			

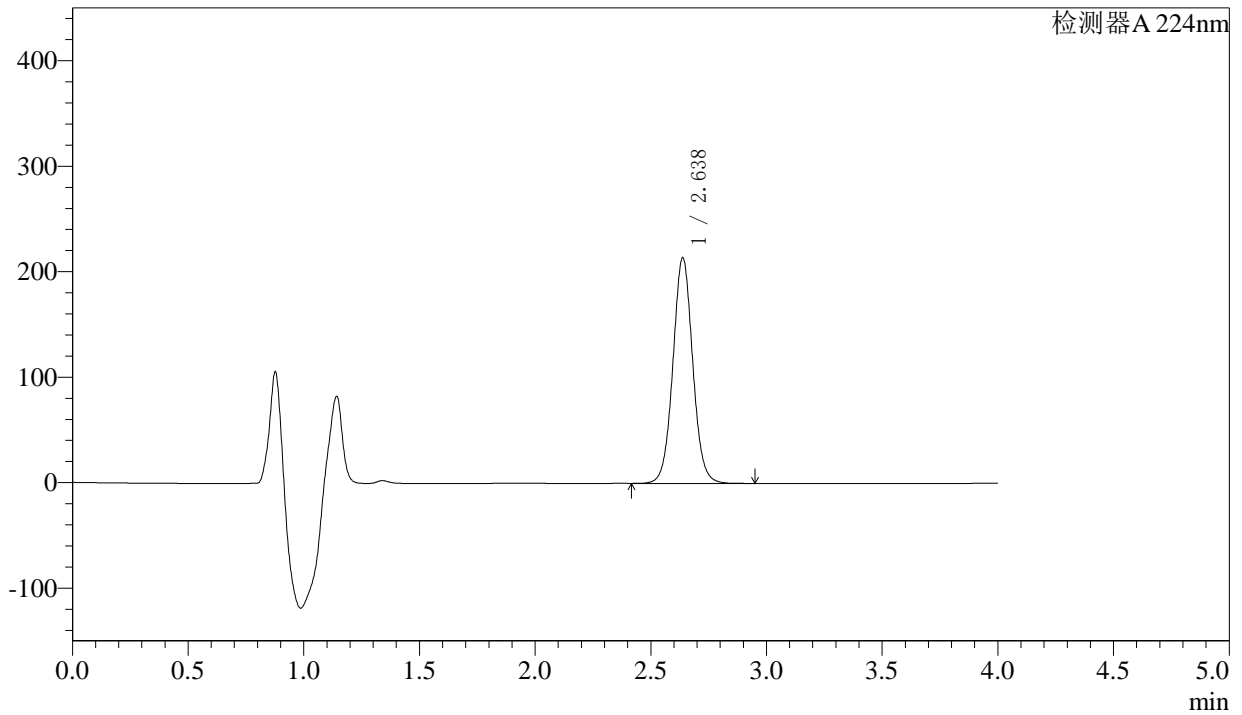
图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1549-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 22:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1275000	100.000	213894	4638	1.045	--
总计		1275000	100.000	213894			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片4
 供试品溶液-1



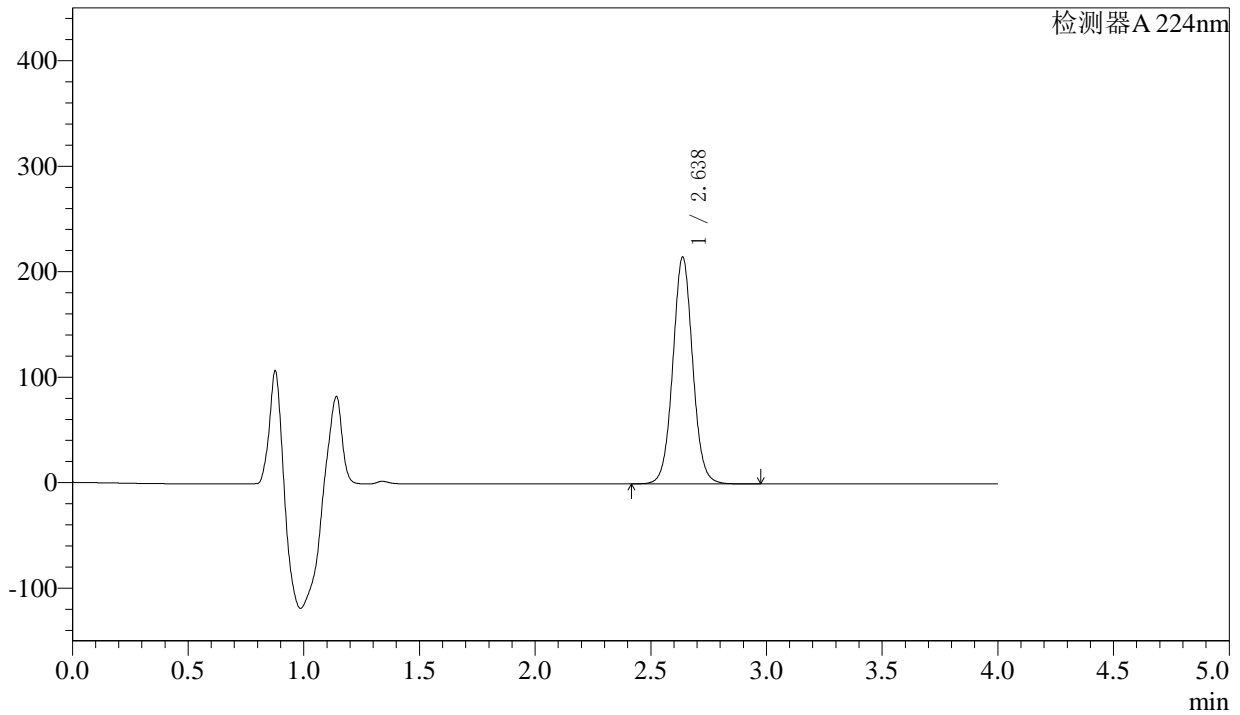
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1550-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1283116	100.000	214986	4631	1.045	--
总计		1283116	100.000	214986			

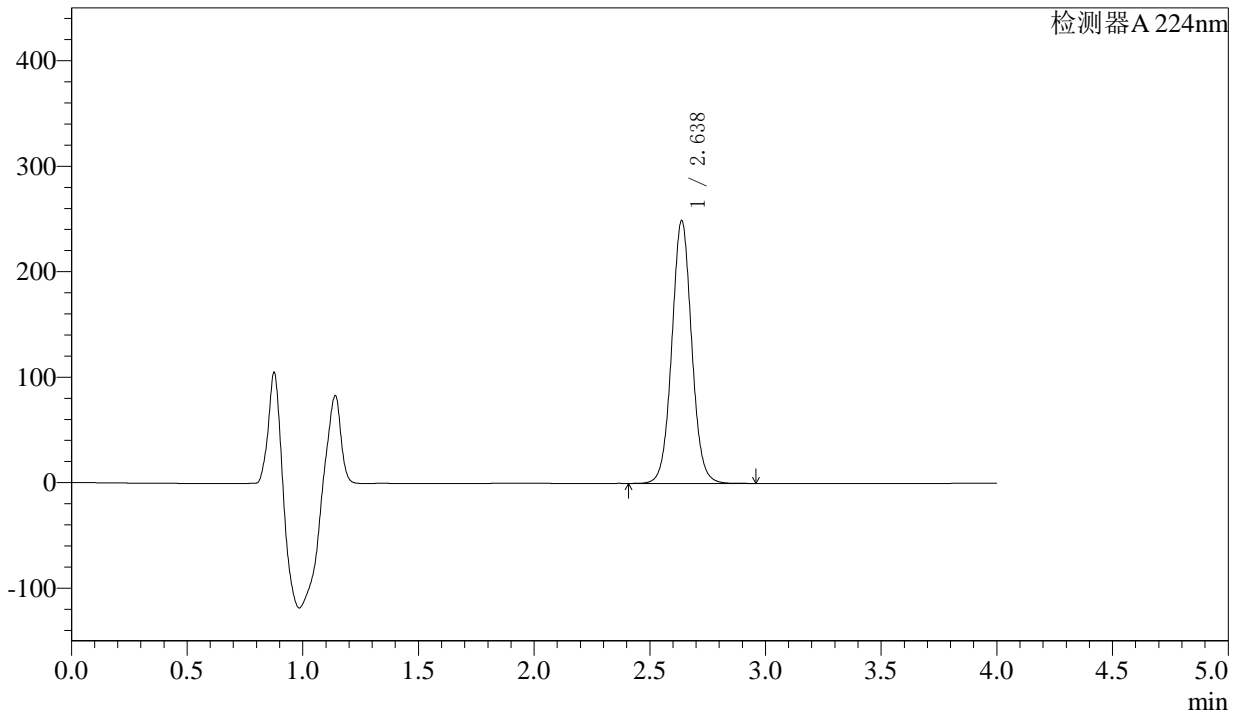
图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1551-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1487456	100.000	249154	4629	1.045	--
总计		1487456	100.000	249154			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-45min-片6
 供试品溶液-1



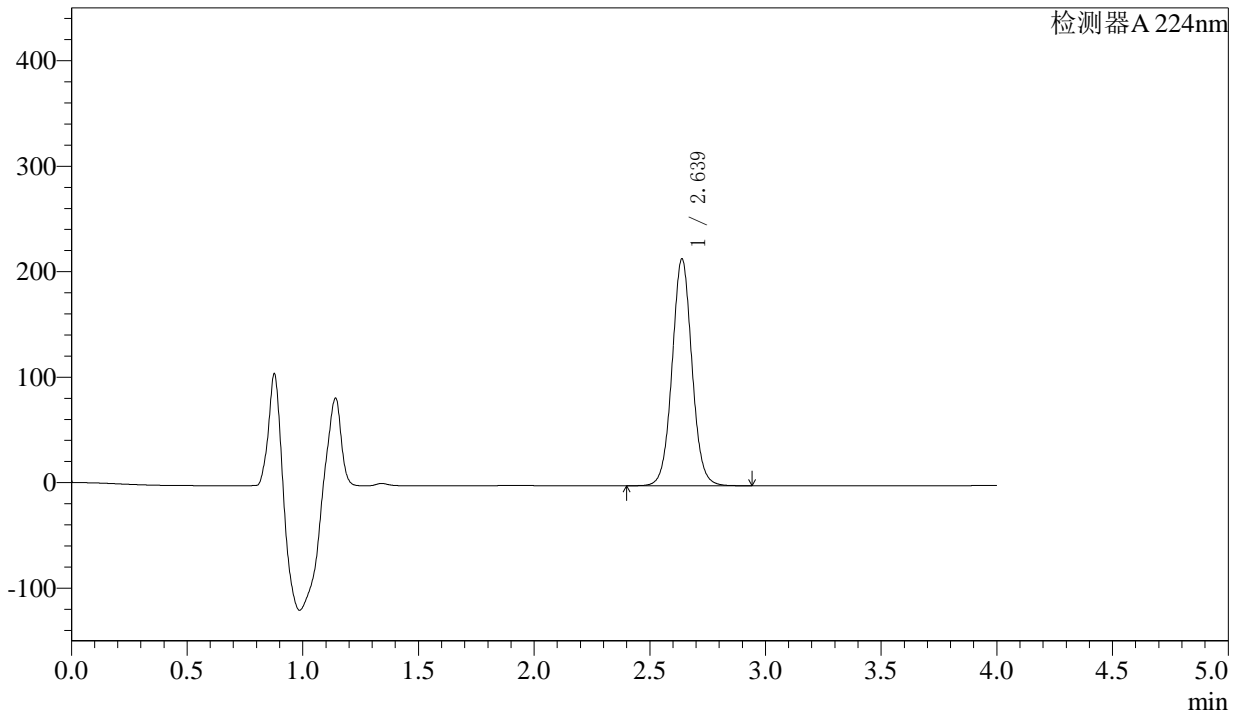
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1552-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1283020	100.000	215017	4632	1.045	--
总计		1283020	100.000	215017			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片1
 供试品溶液-1



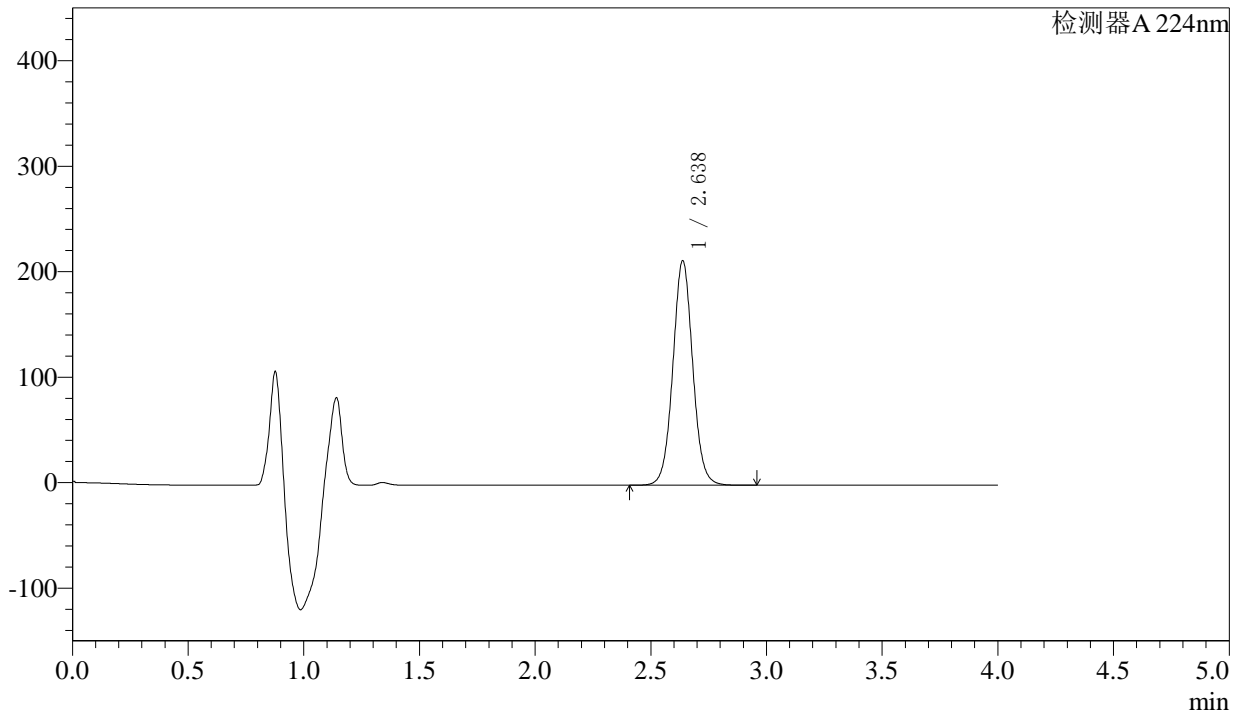
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1553-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1270747	100.000	212837	4627	1.045	--
总计		1270747	100.000	212837			

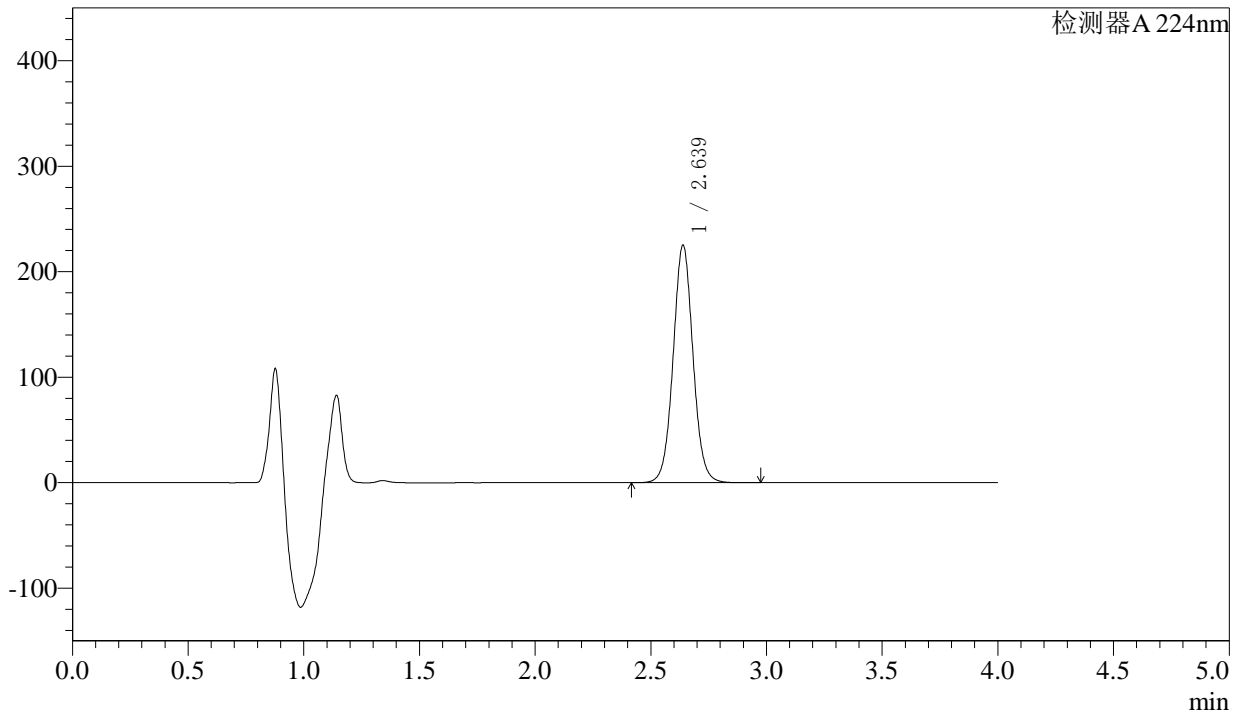
图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1554-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1345355	100.000	225166	4626	1.046	--
总计		1345355	100.000	225166			

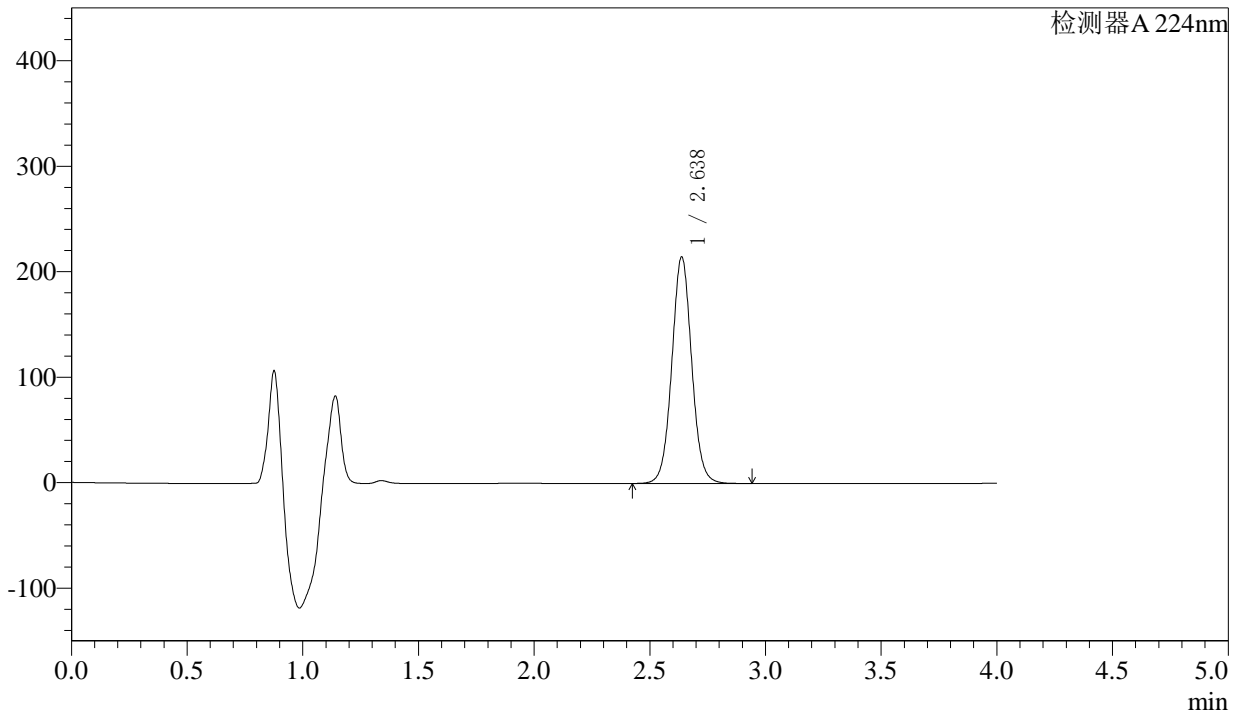
图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1555-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1282226	100.000	214781	4626	1.045	--
总计		1282226	100.000	214781			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片4
供试品溶液-1



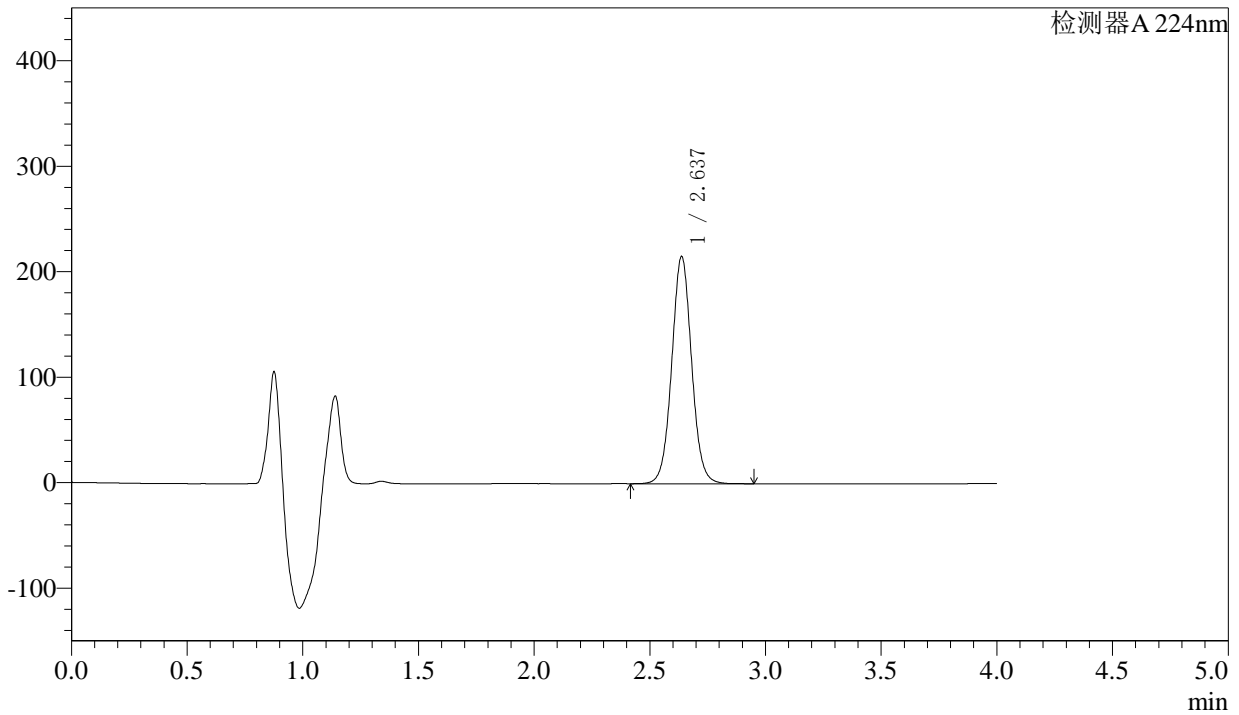
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1556-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1286892	100.000	215346	4619	1.044	--
总计		1286892	100.000	215346			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片5
 供试品溶液-1



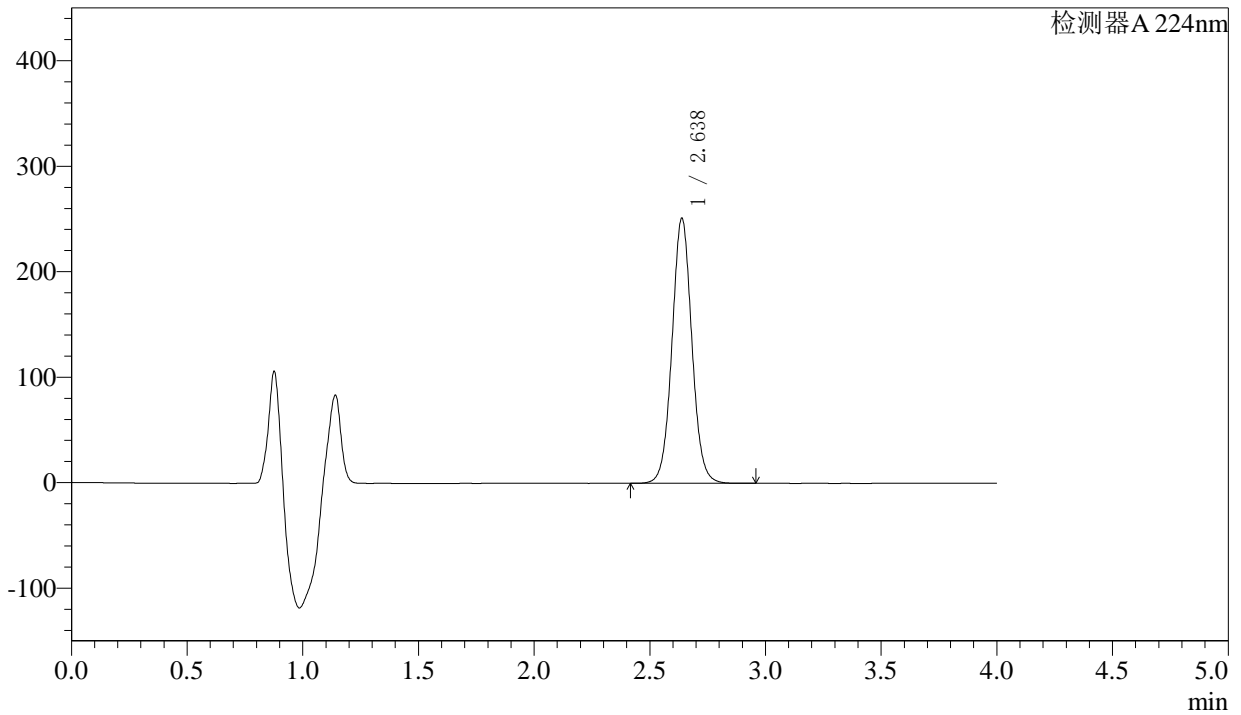
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1557-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1501742	100.000	251359	4620	1.045	--
总计		1501742	100.000	251359			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-60min-片6
 供试品溶液-1



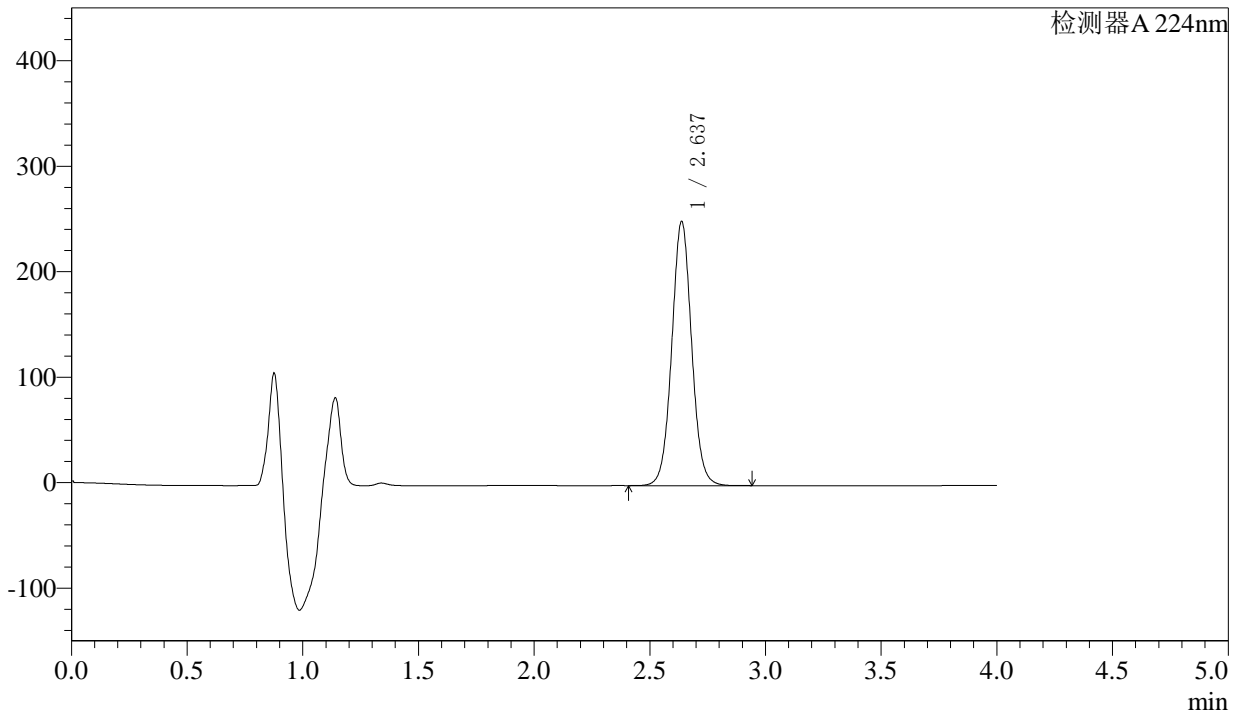
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1558-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:37:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1496106	100.000	250433	4622	1.043	--
总计		1496106	100.000	250433			

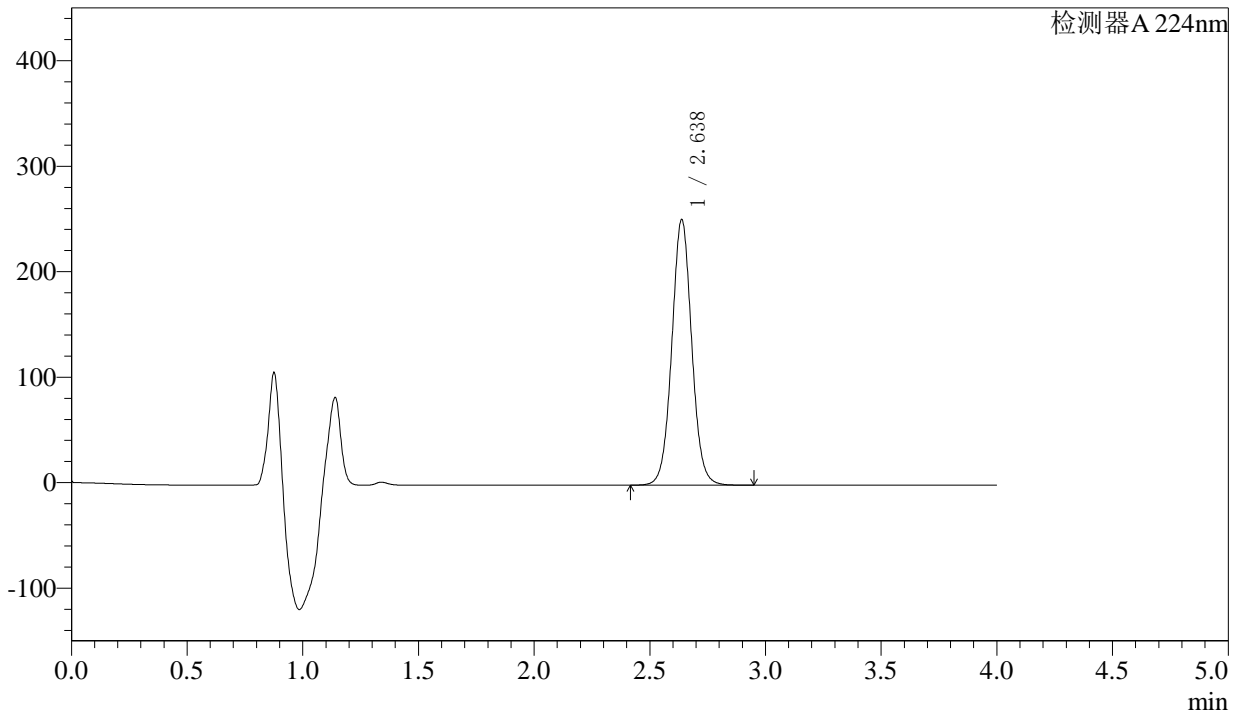
图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1559-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1505524	100.000	251807	4614	1.043	--
总计		1505524	100.000	251807			

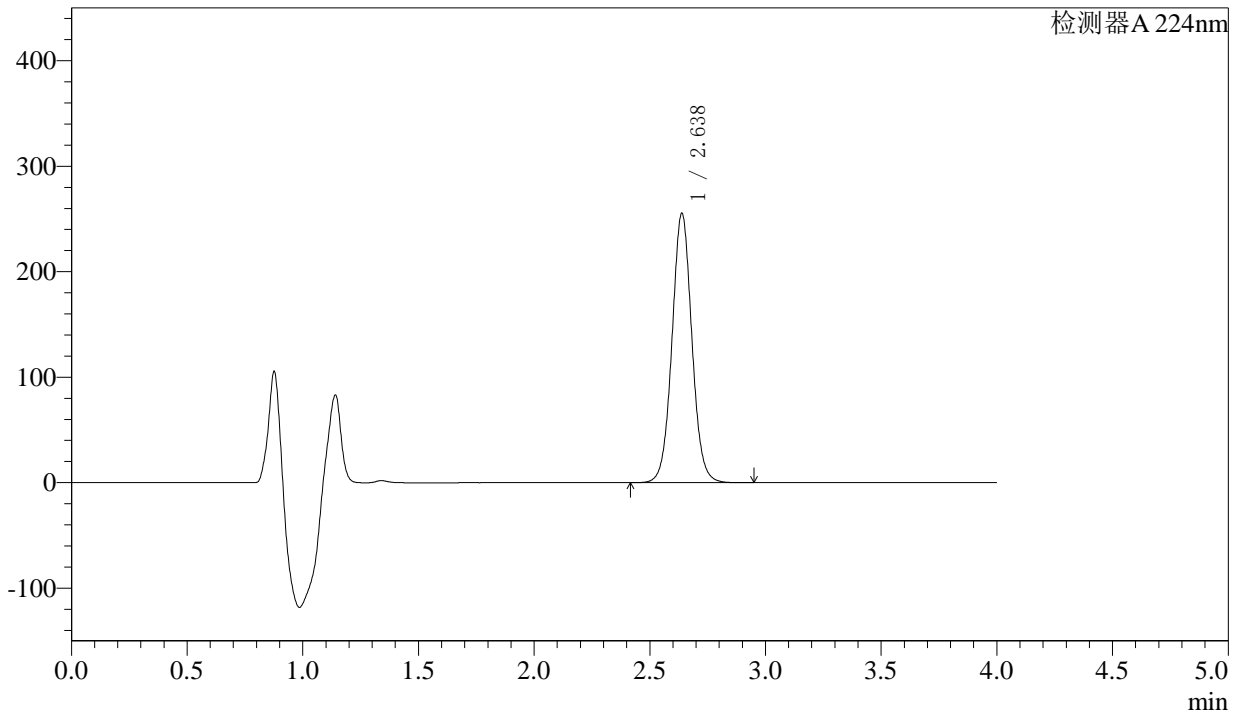
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1560-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1527077	100.000	255460	4614	1.044	--
总计		1527077	100.000	255460			

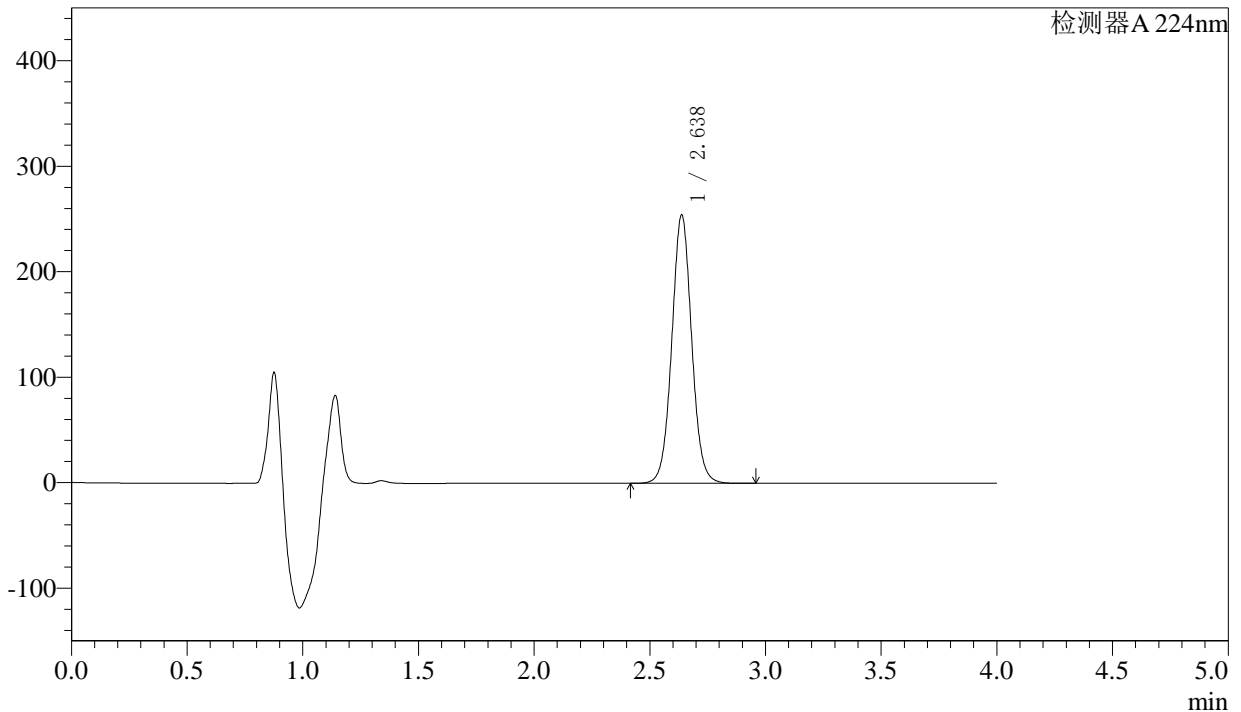
图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1561-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:51:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1520703	100.000	254402	4615	1.042	--
总计		1520703	100.000	254402			

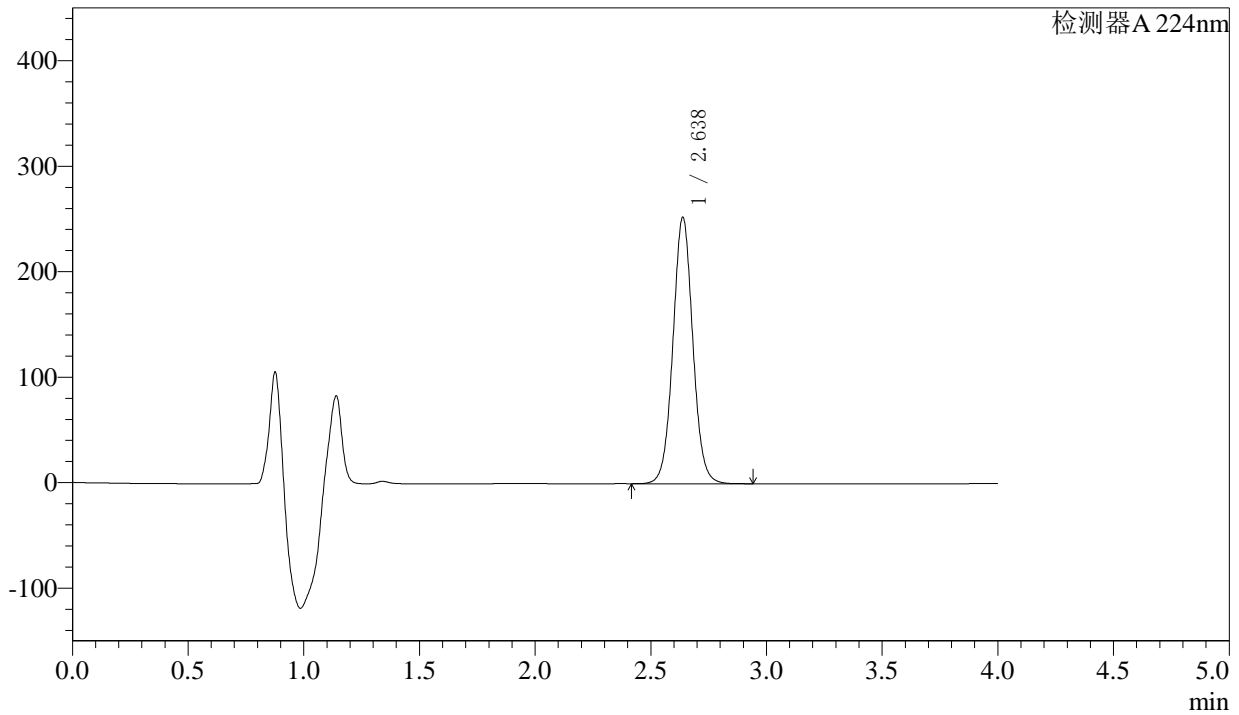
图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1562-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:55:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1510454	100.000	252613	4610	1.044	--
总计		1510454	100.000	252613			

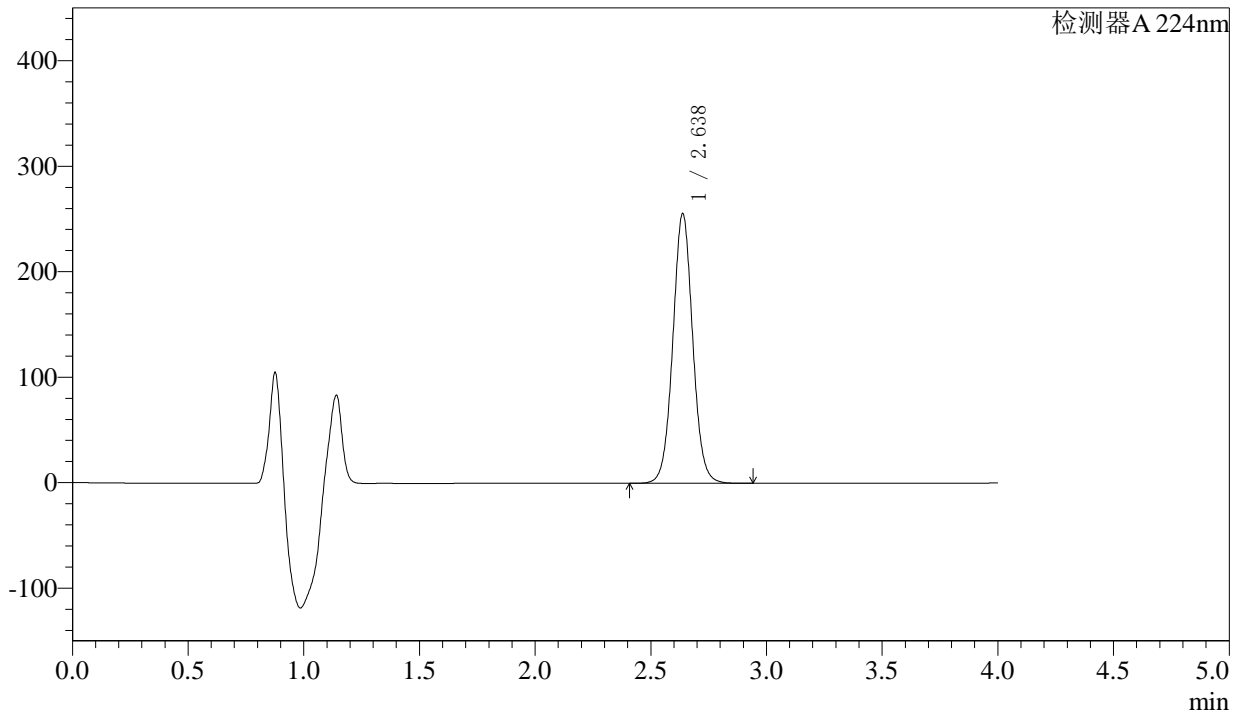
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1563-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/05 23:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1528215	100.000	255702	4618	1.043	--
总计		1528215	100.000	255702			

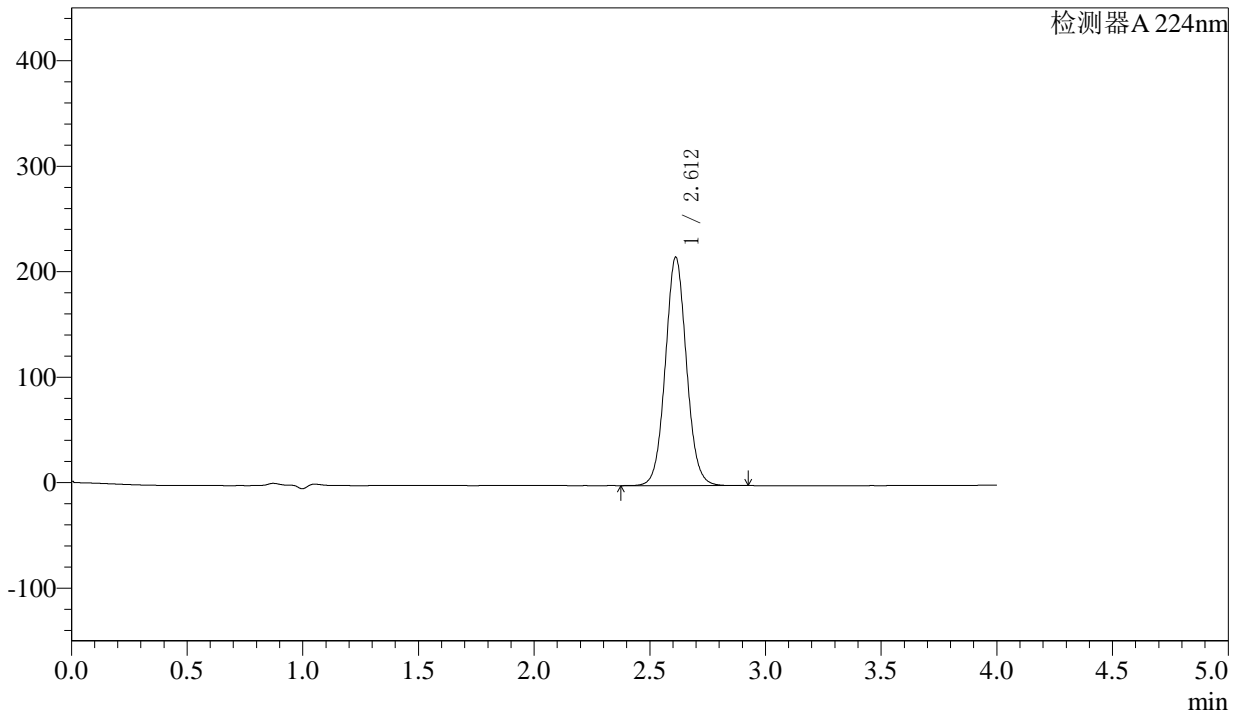
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1564-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	1376191	100.000	216516	3995	1.057	--
总计		1376191	100.000	216516			

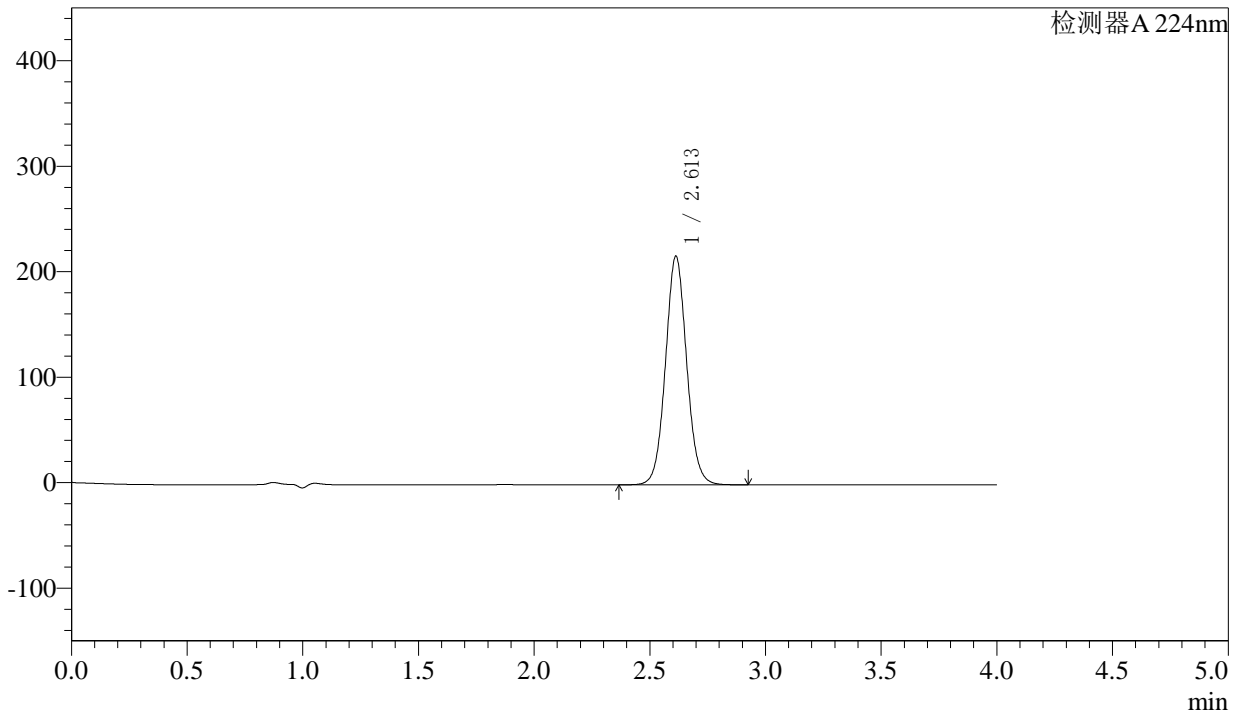
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-48转
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-11/27-1565-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf48z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	1379421	100.000	216777	3983	1.058	--
总计		1379421	100.000	216777			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转
 对照品溶液-2-2



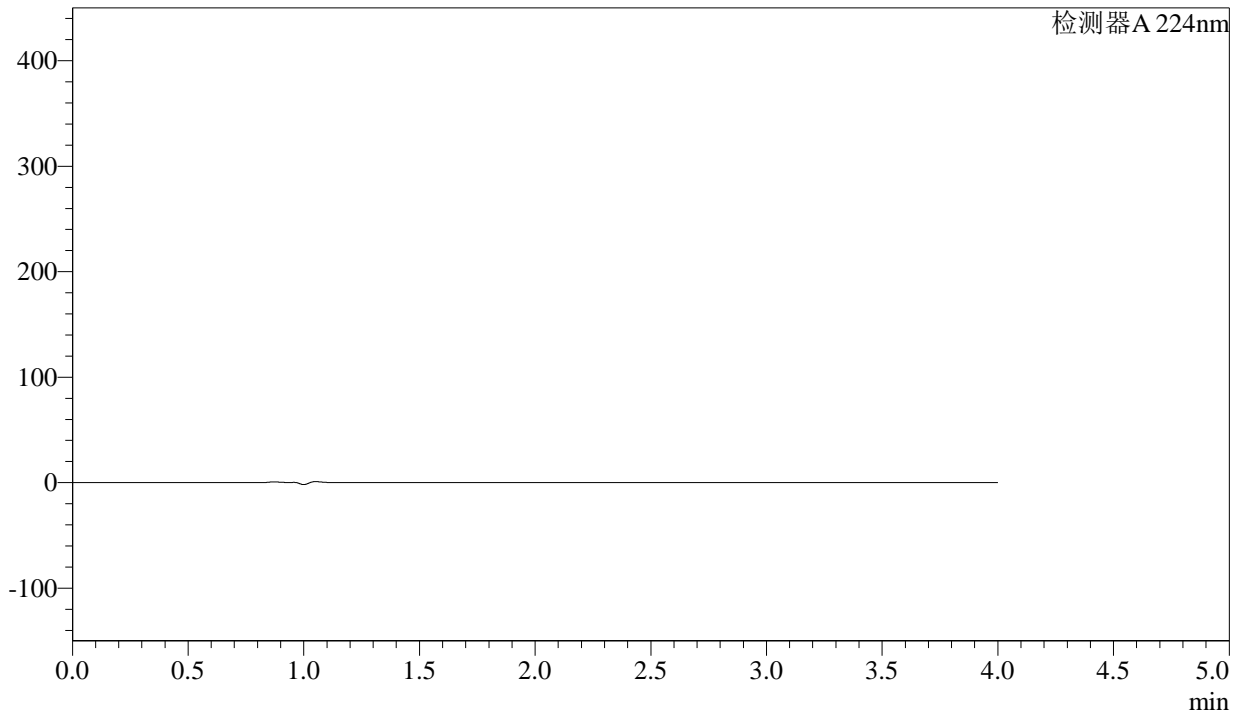
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1566-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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							

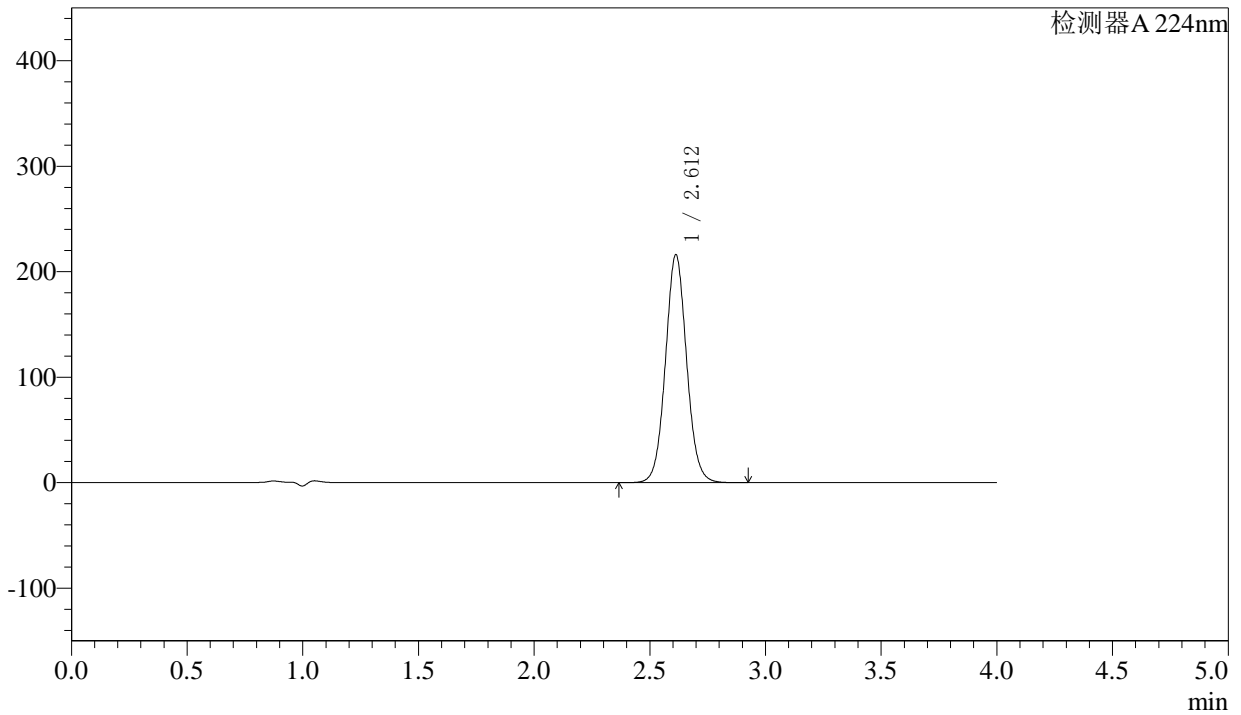
图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-48转
 溶剂

<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 - 27-11/27-1567-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	1376184	100.000	216152	3978	1.059	--
总计		1376184	100.000	216152			

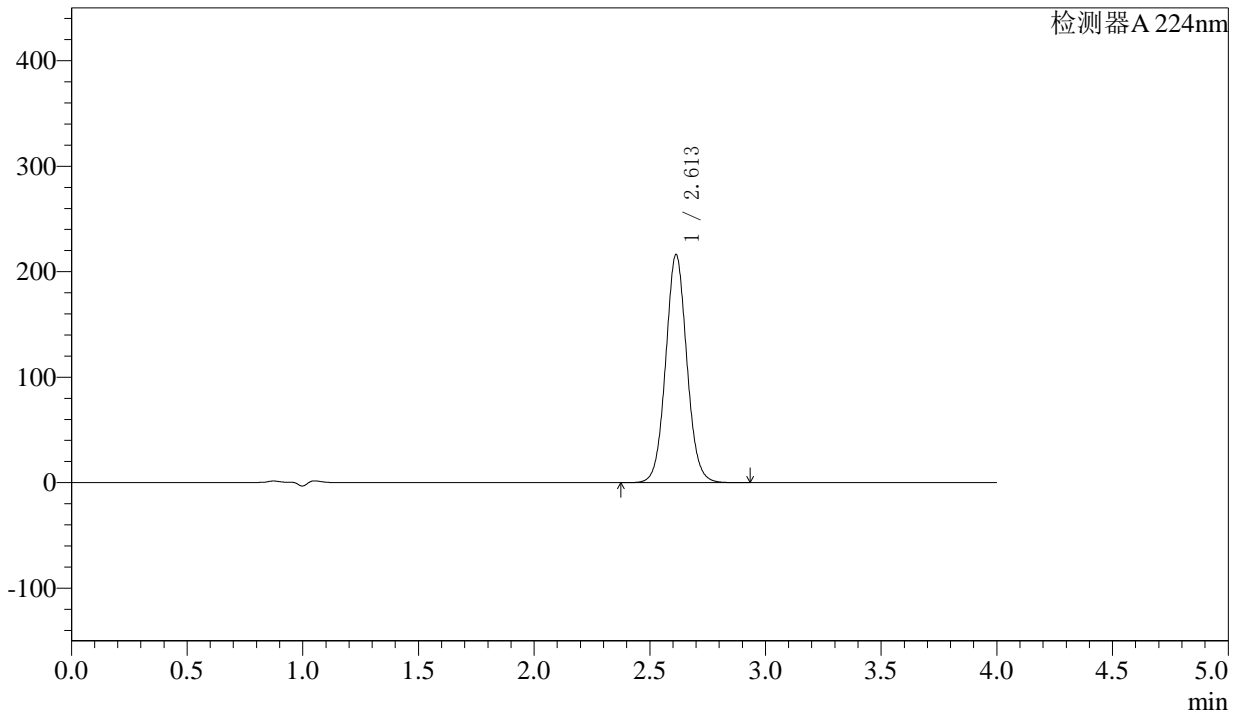
图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-1

<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 - 27-11/27-1568-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	1376953	100.000	216379	3987	1.059	--
总计		1376953	100.000	216379			

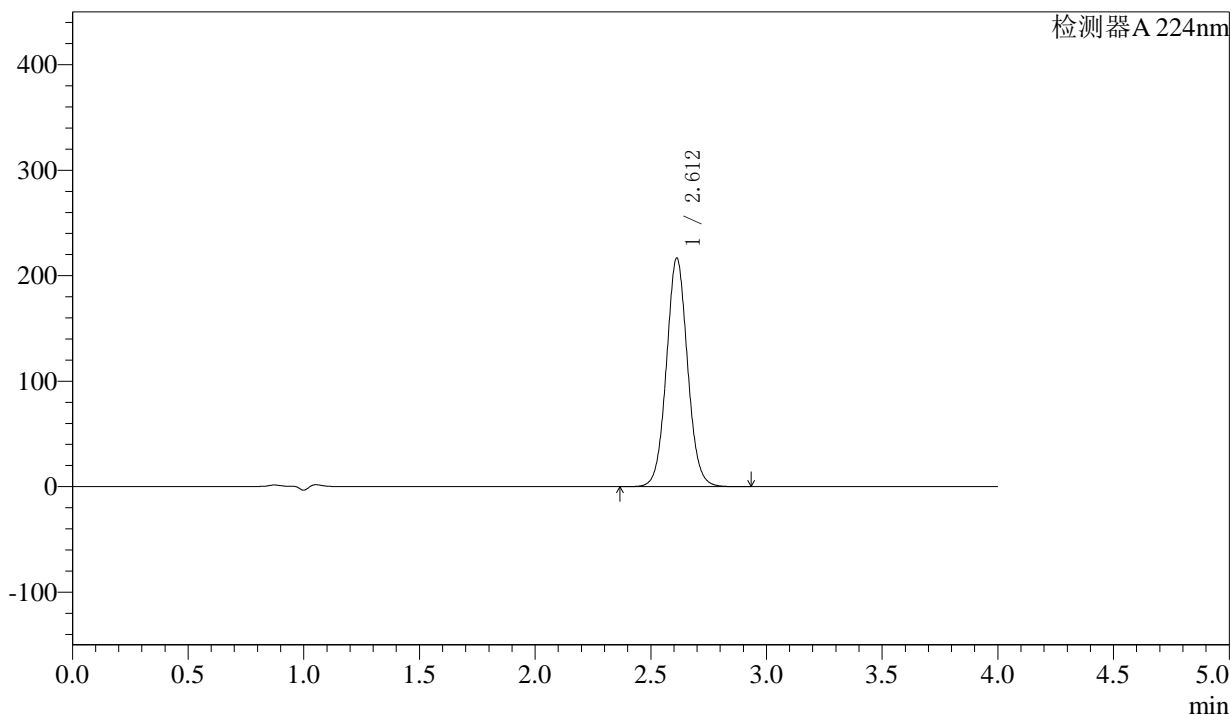
图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-2

<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 - 27-11/27-1569-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	1377683	100.000	216726	3990	1.057	--
总计		1377683	100.000	216726			

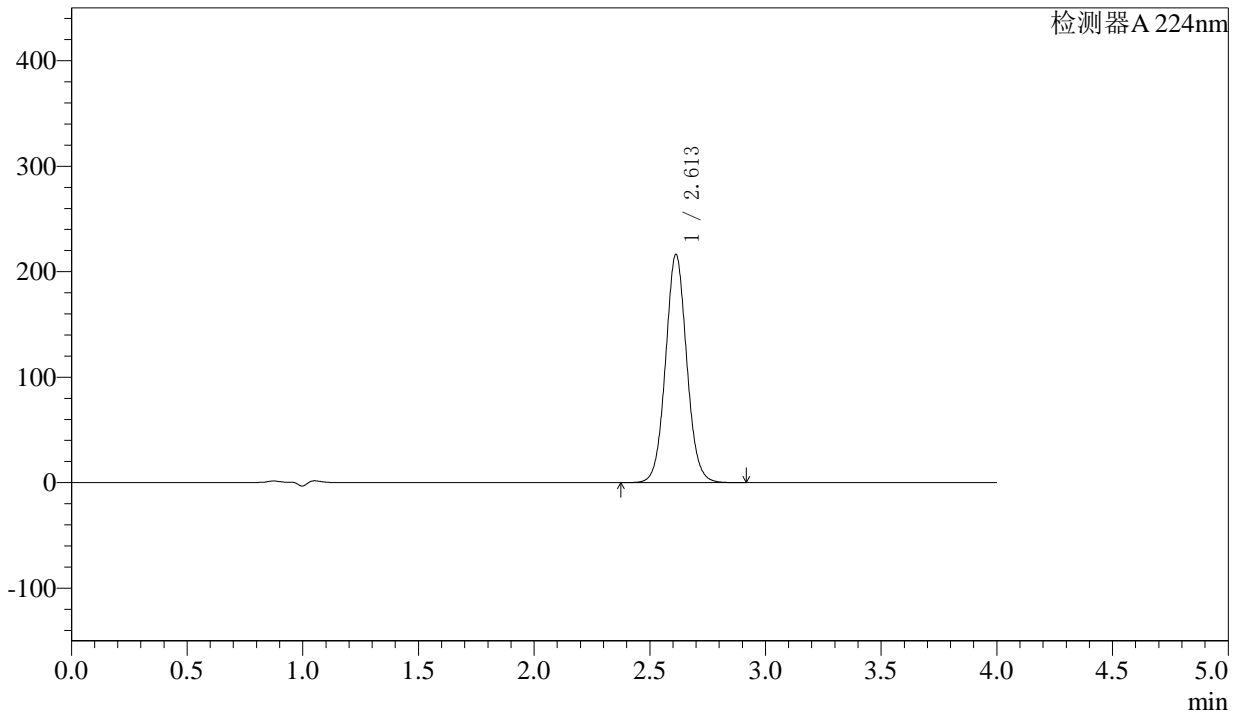
图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-11/27-1570-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	1378203	100.000	216484	3982	1.058	--
总计		1378203	100.000	216484			

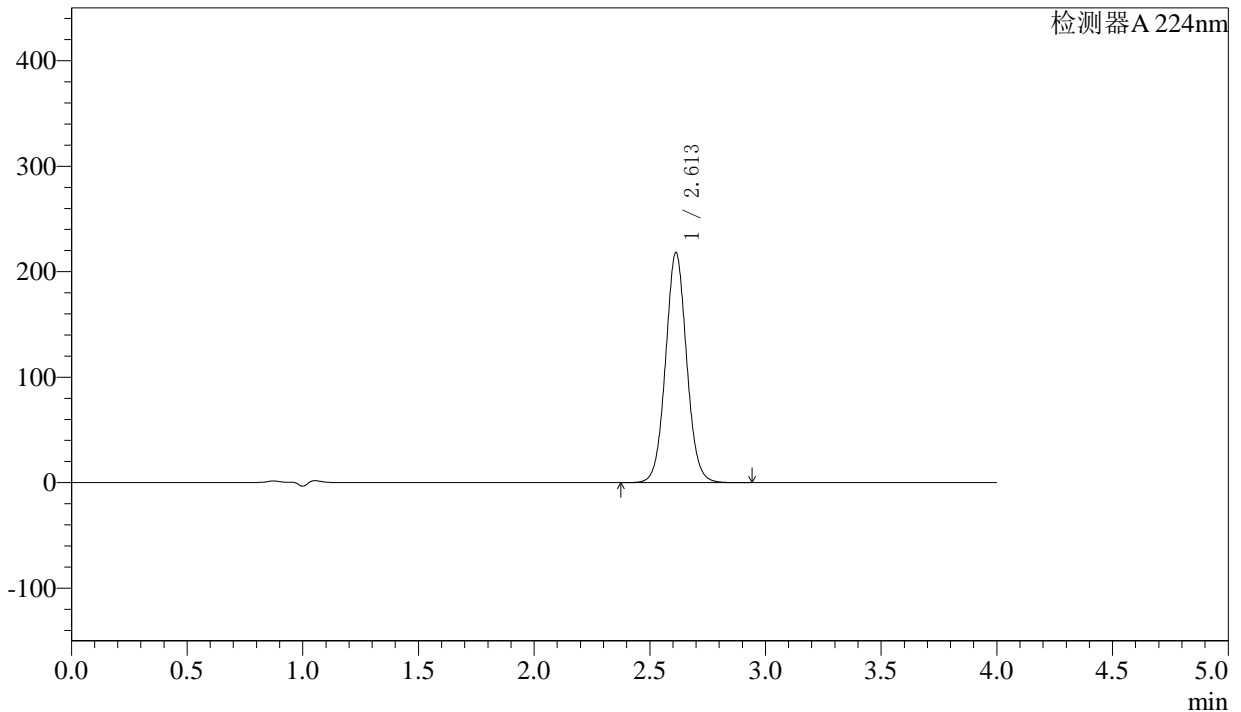
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-11/27-1571-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	1381721	100.000	218184	4020	1.053	--
总计		1381721	100.000	218184			

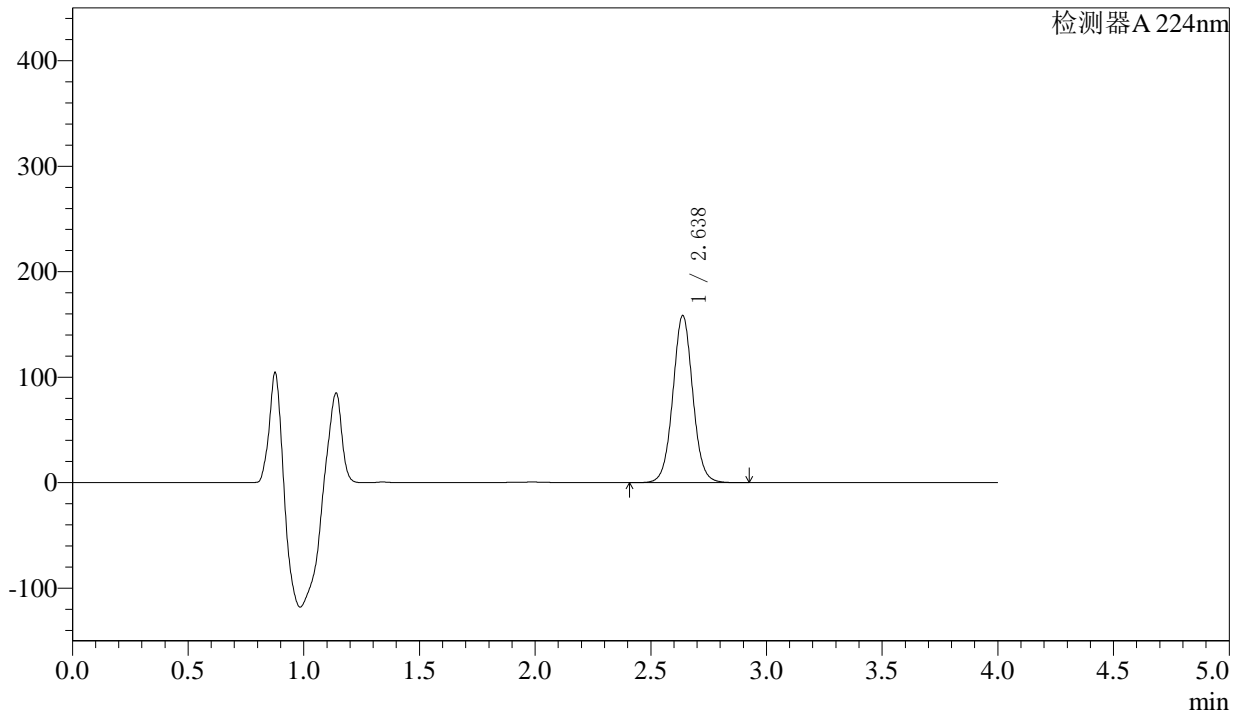
图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-11/27-1572-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	948650	100.000	158429	4596	1.041	--
总计		948650	100.000	158429			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片1
 供试品溶液-1



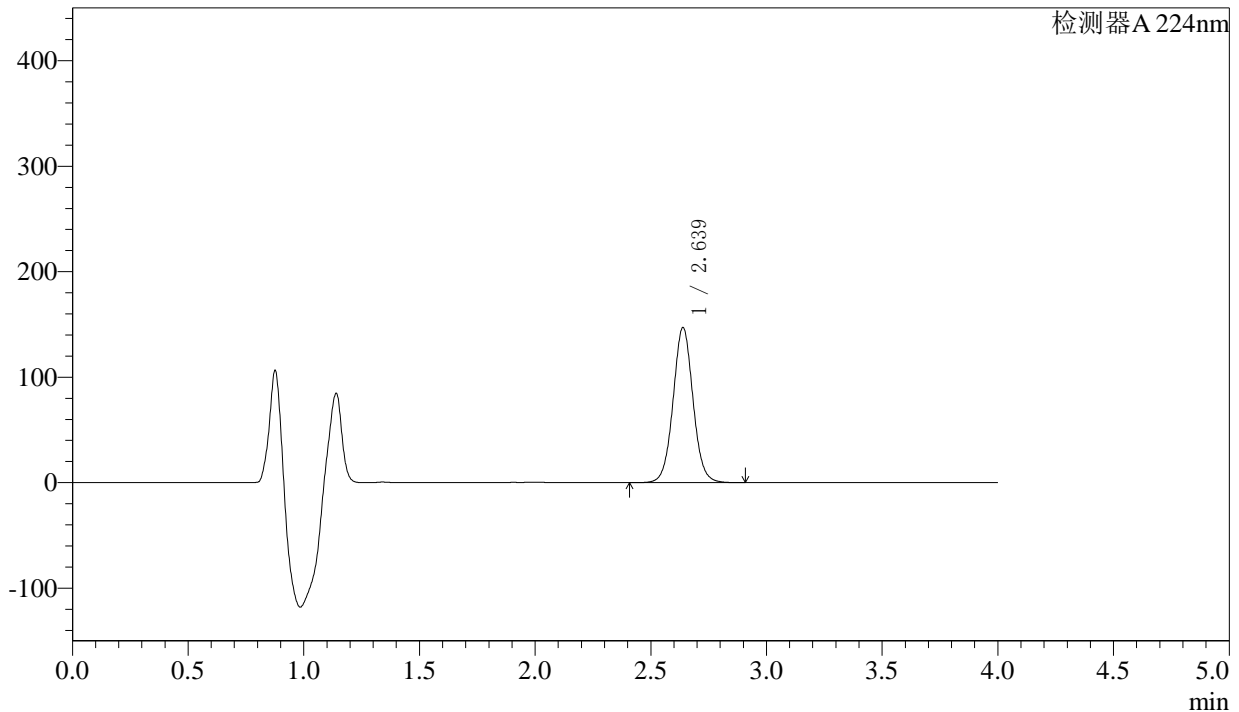
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1573-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	881218	100.000	147118	4599	1.043	--
总计		881218	100.000	147118			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片2
 供试品溶液-1



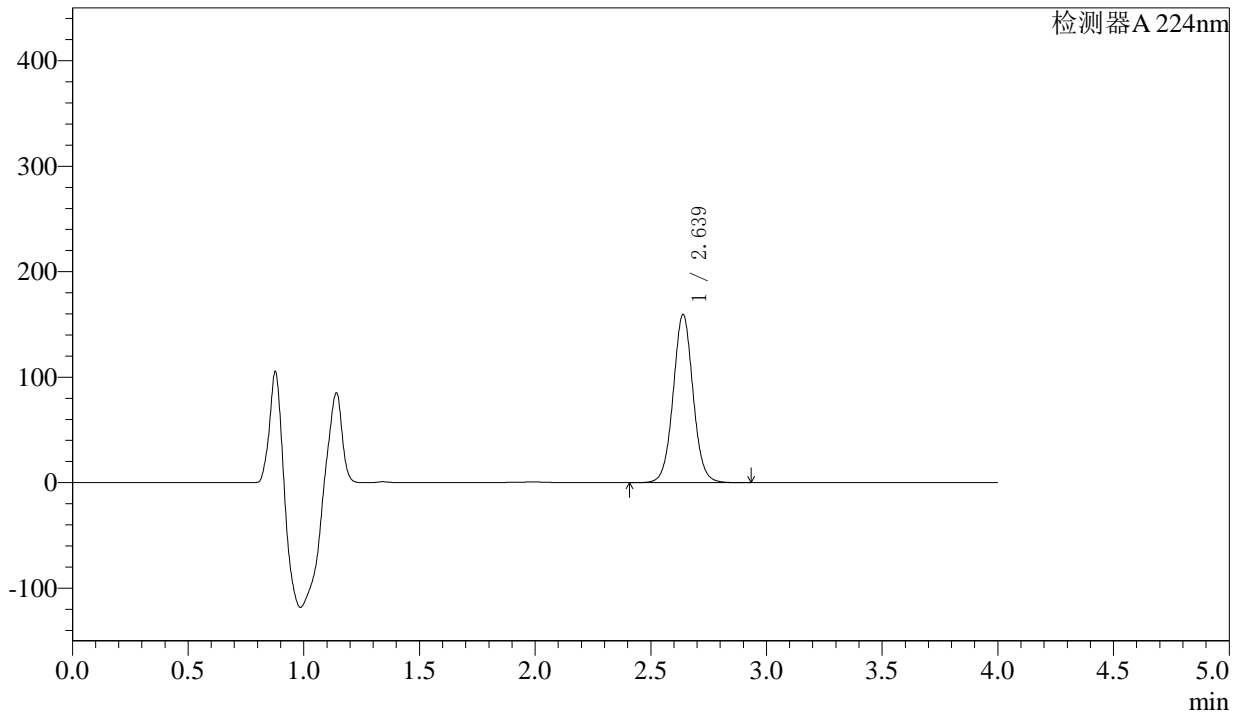
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1574-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	953858	100.000	159424	4613	1.041	--
总计		953858	100.000	159424			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片3
 供试品溶液-1



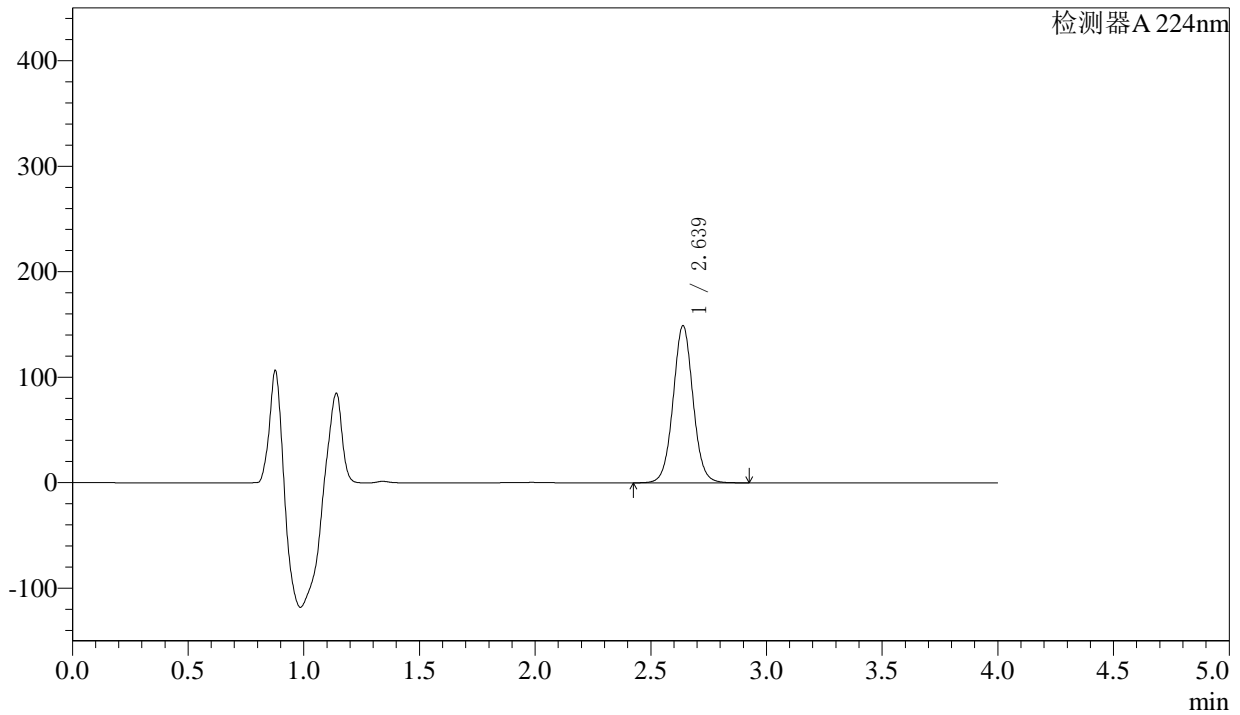
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1575-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	891654	100.000	148908	4602	1.041	--
总计		891654	100.000	148908			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片4
 供试品溶液-1



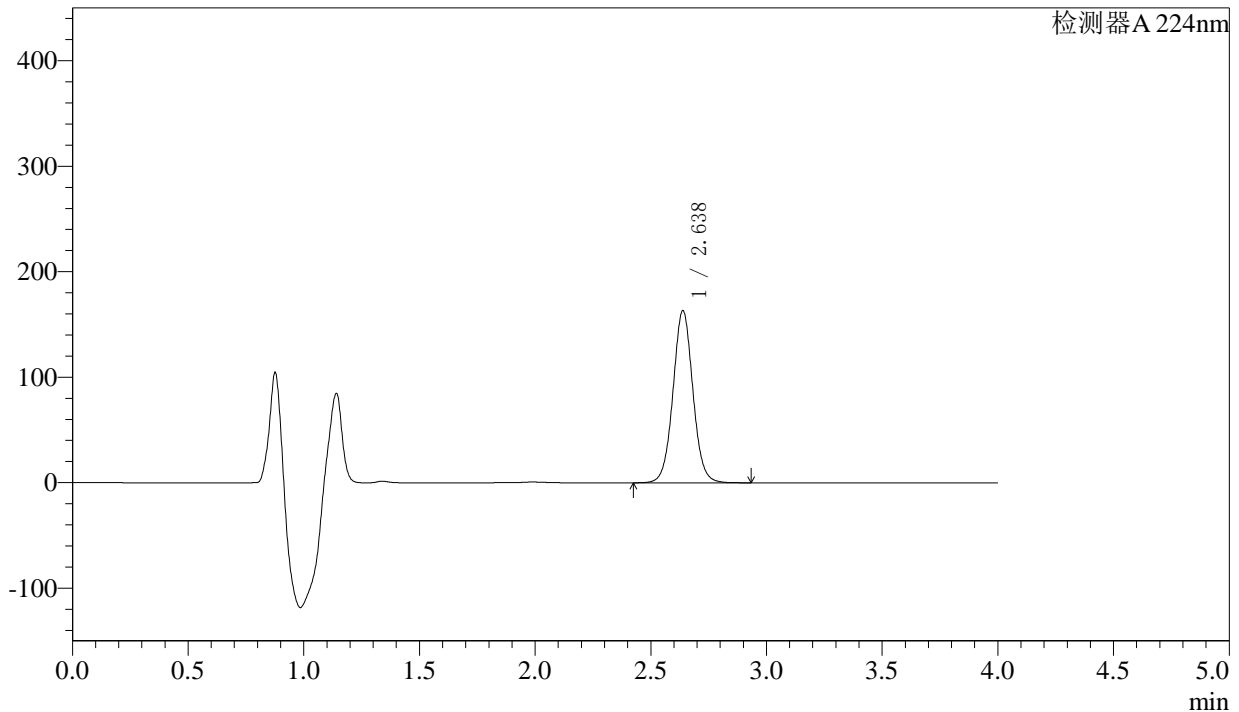
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1576-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 00:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	976298	100.000	163258	4608	1.040	--
总计		976298	100.000	163258			

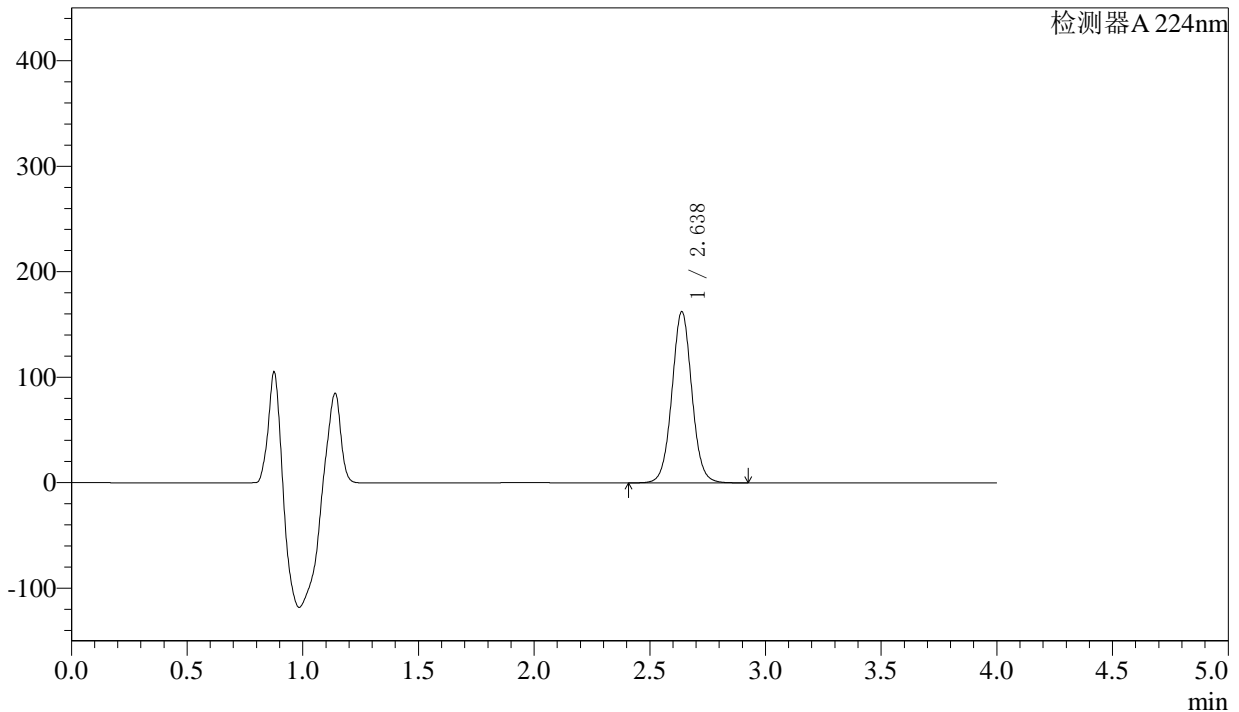
图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1577-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	971909	100.000	162323	4596	1.040	--
总计		971909	100.000	162323			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-5min-片6
供试品溶液-1



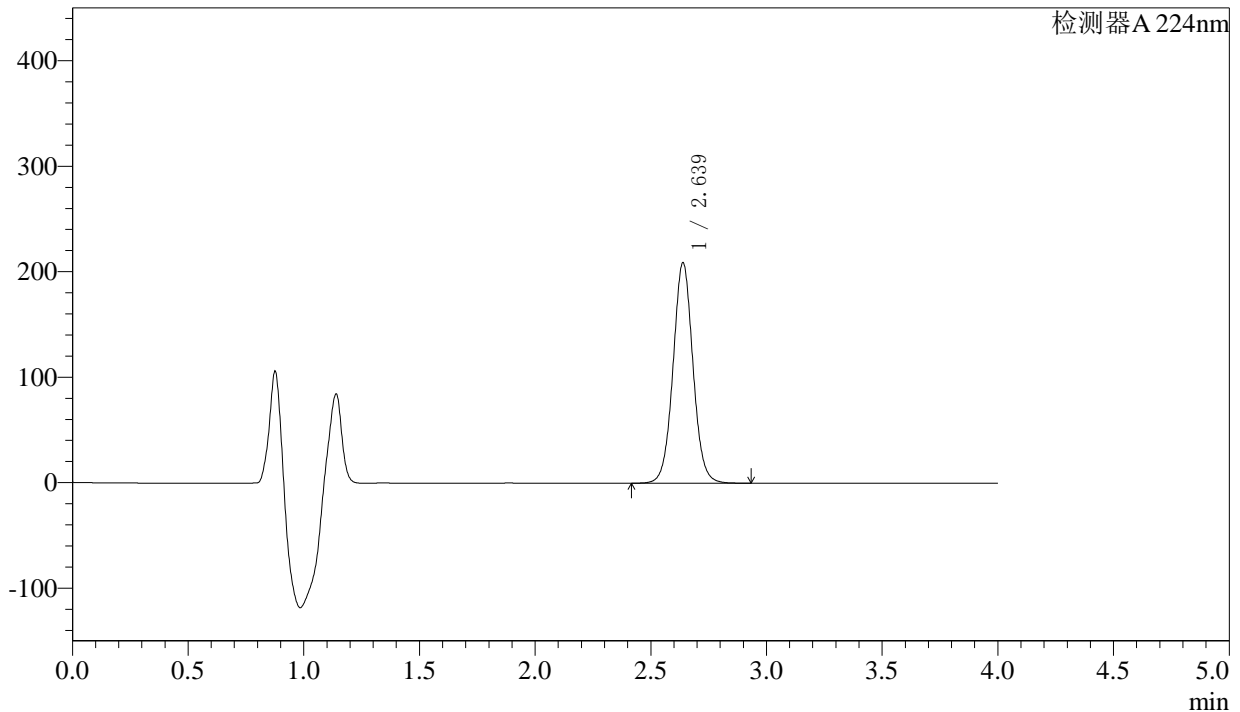
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1578-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1252595	100.000	209014	4591	1.040	--
总计		1252595	100.000	209014			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片1
 供试品溶液-1



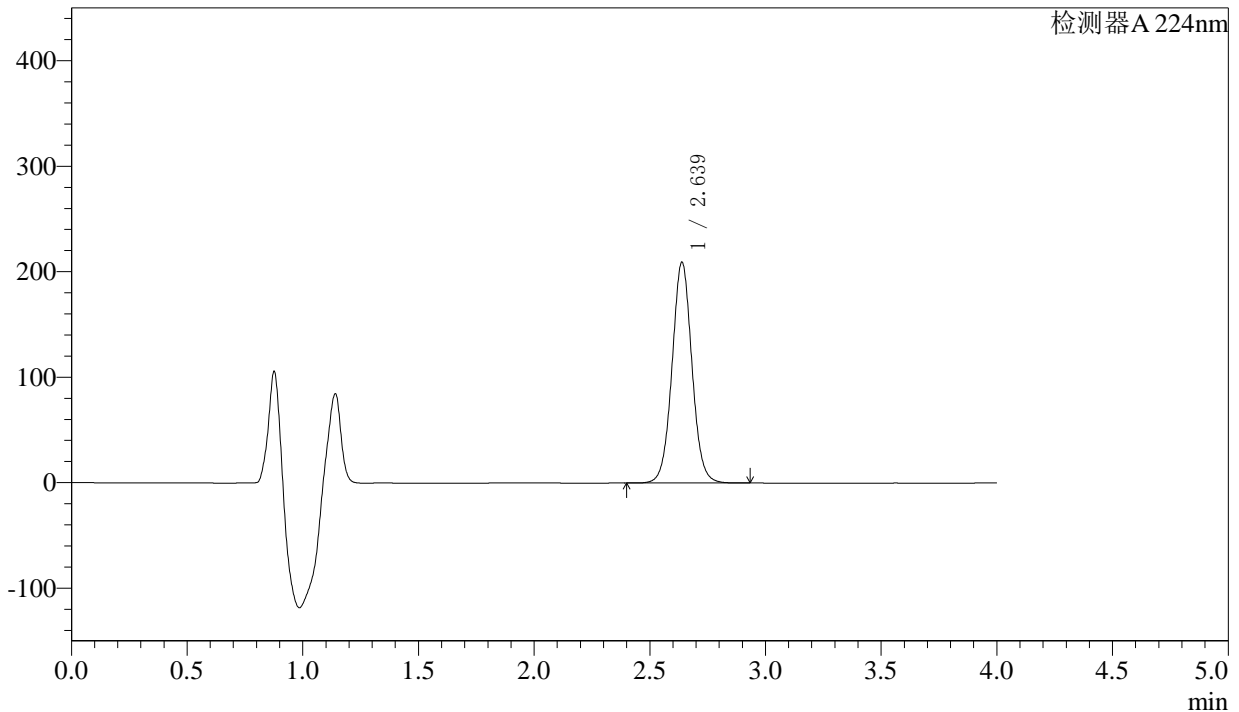
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1579-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:10:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1253395	100.000	209369	4598	1.039	--
总计		1253395	100.000	209369			

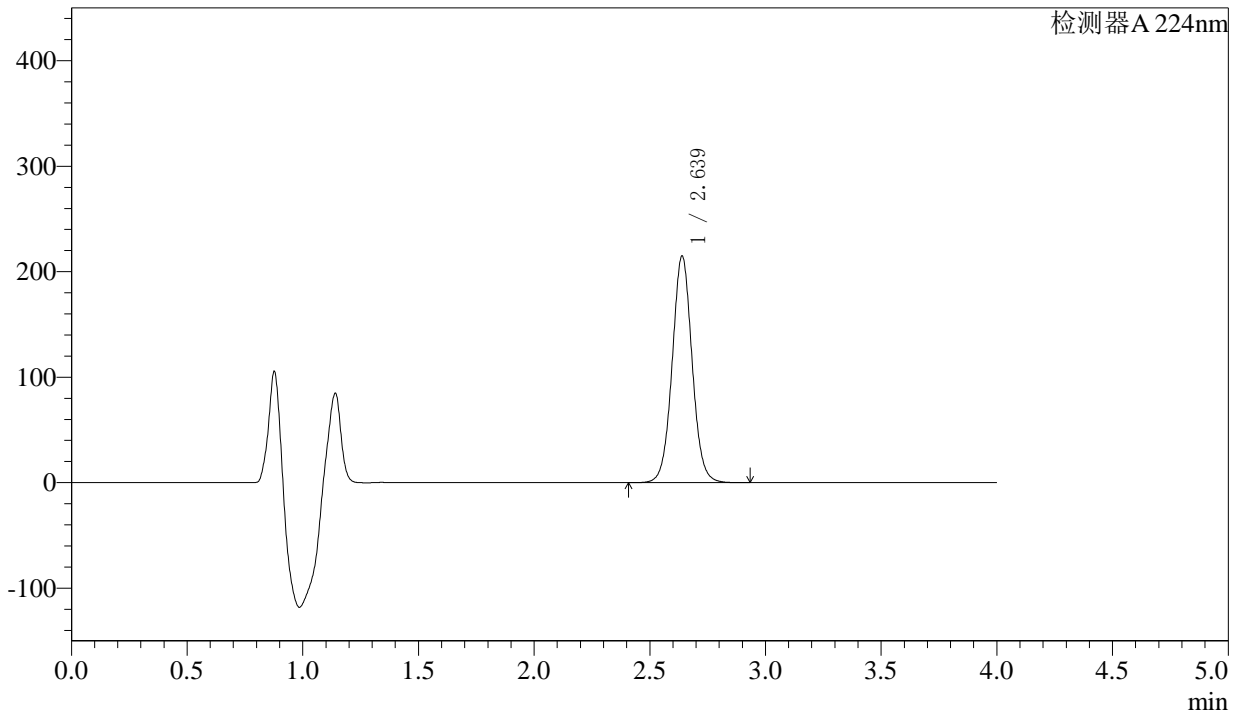
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1580-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1287834	100.000	214814	4595	1.040	--
总计		1287834	100.000	214814			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片3
 供试品溶液-1



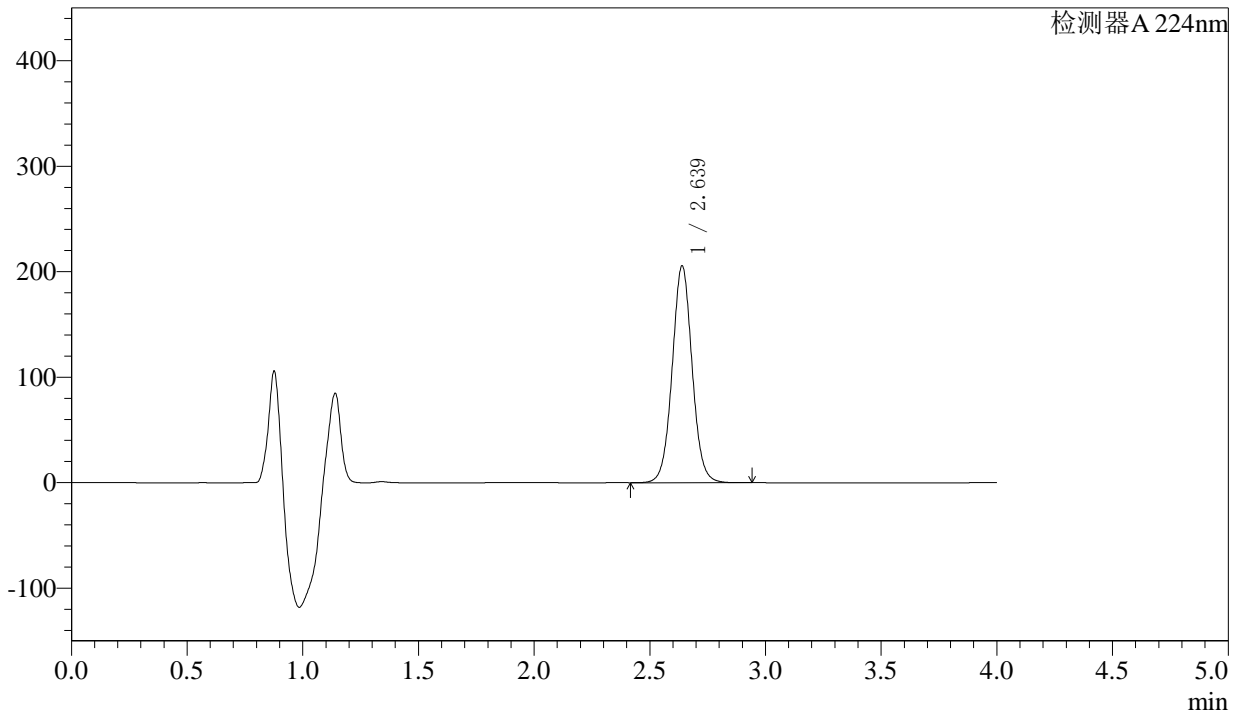
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1581-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1232050	100.000	205521	4597	1.041	--
总计		1232050	100.000	205521			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片4
 供试品溶液-1



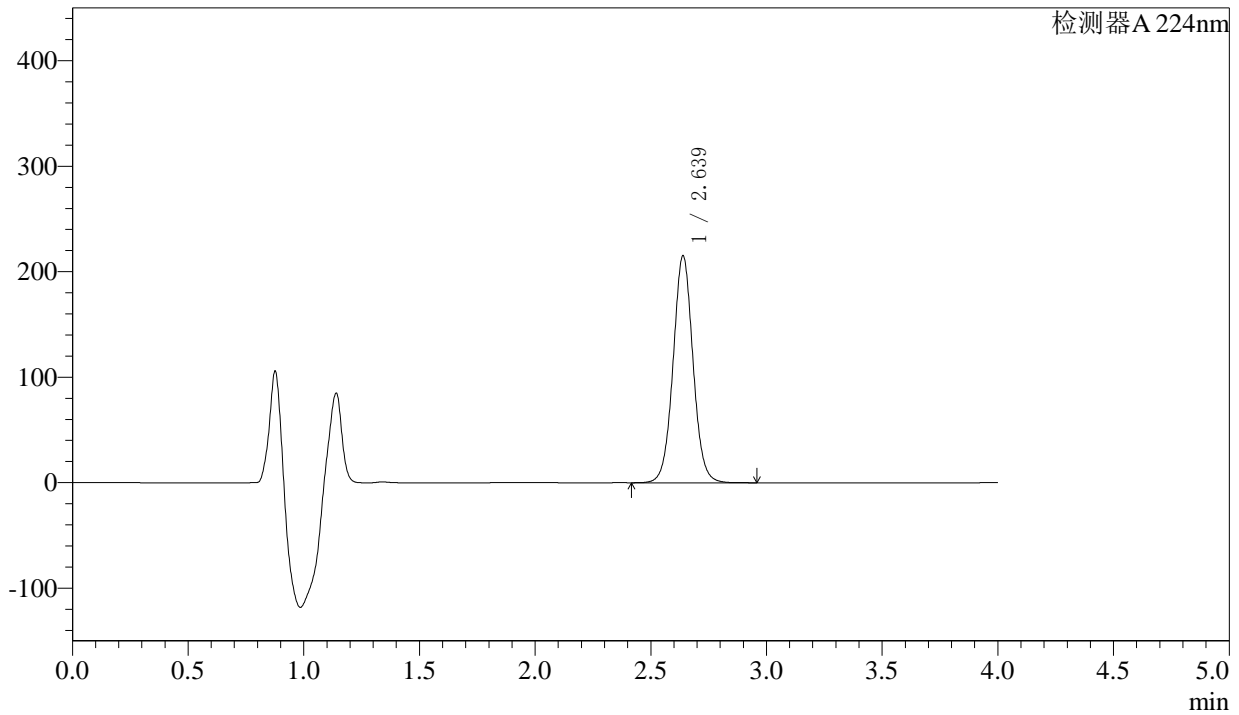
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1582-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1289392	100.000	215126	4595	1.040	--
总计		1289392	100.000	215126			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片5
 供试品溶液-1



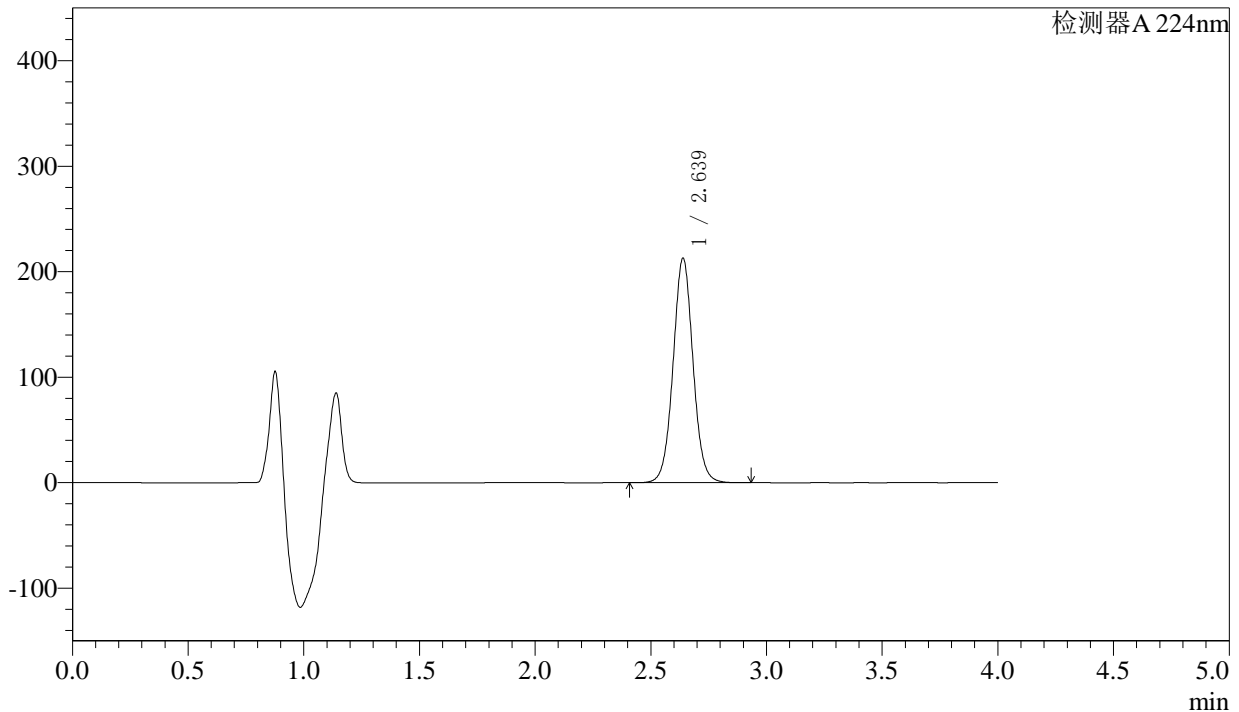
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1583-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1276436	100.000	212863	4589	1.040	--
总计		1276436	100.000	212863			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-10min-片6
 供试品溶液-1



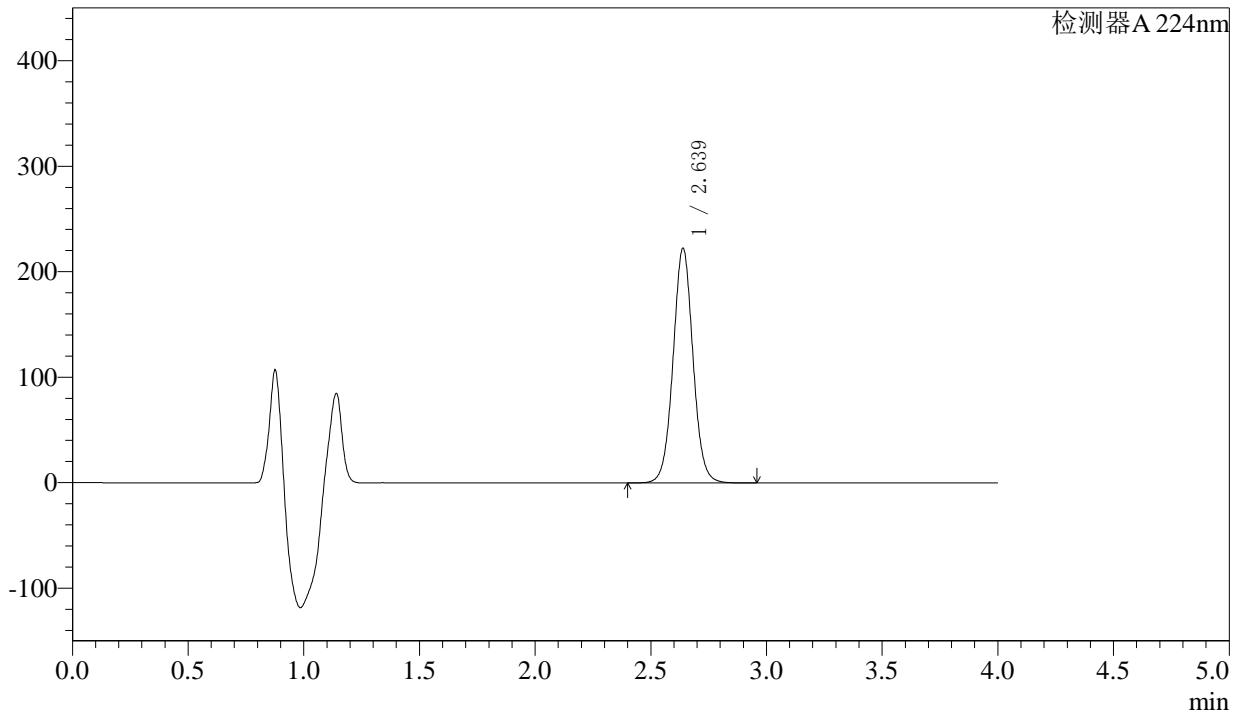
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1584-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1332685	100.000	222492	4600	1.039	--
总计		1332685	100.000	222492			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片1
 供试品溶液-1



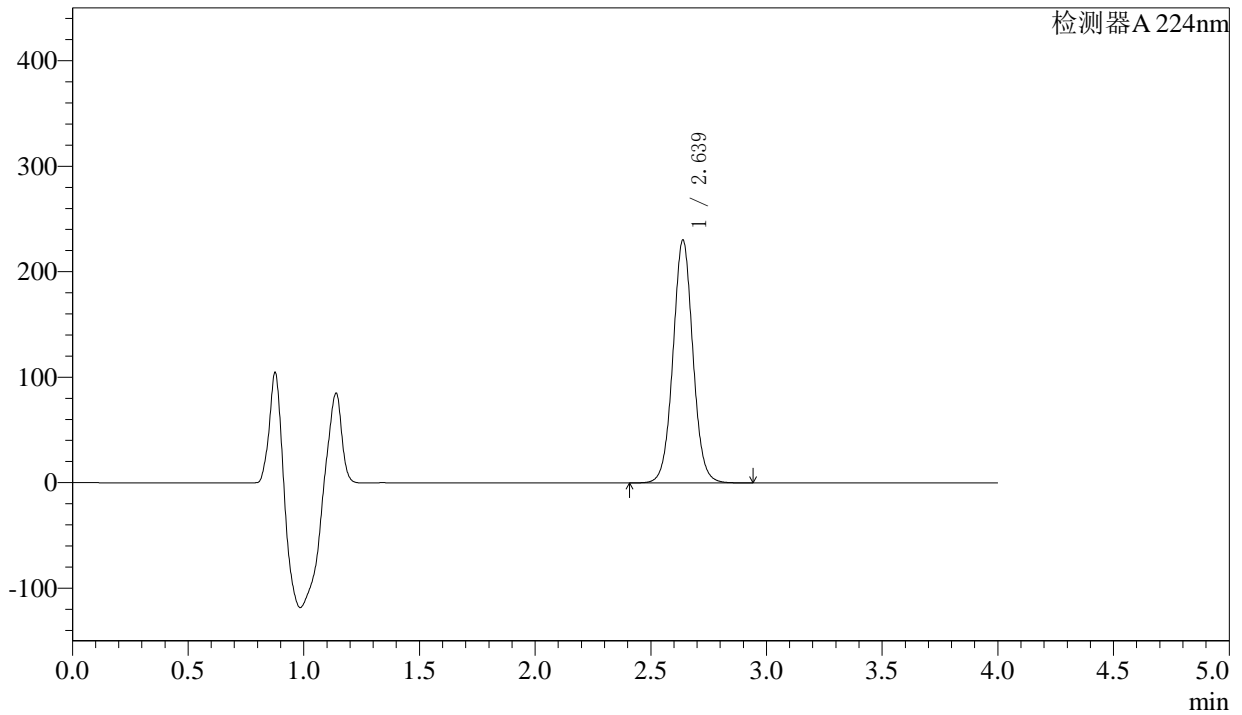
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1585-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1380253	100.000	230311	4589	1.038	--
总计		1380253	100.000	230311			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片2
 供试品溶液-1



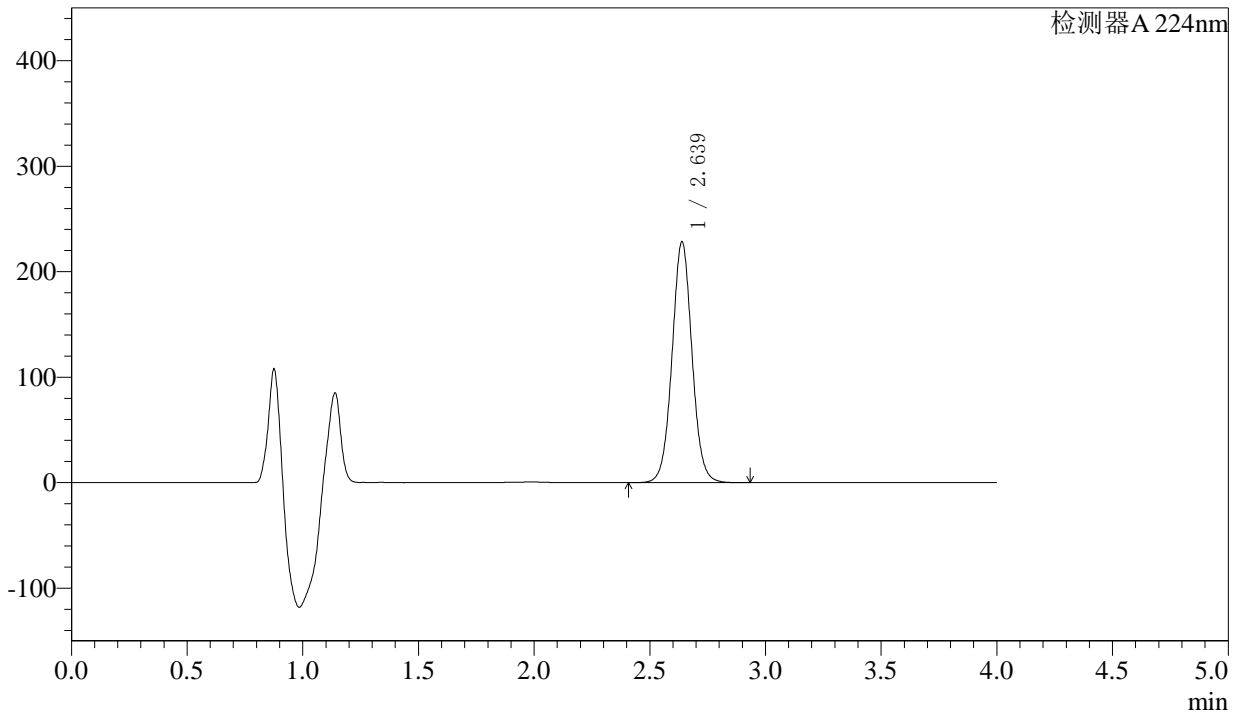
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1586-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1369761	100.000	228357	4585	1.039	--
总计		1369761	100.000	228357			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片3
 供试品溶液-1



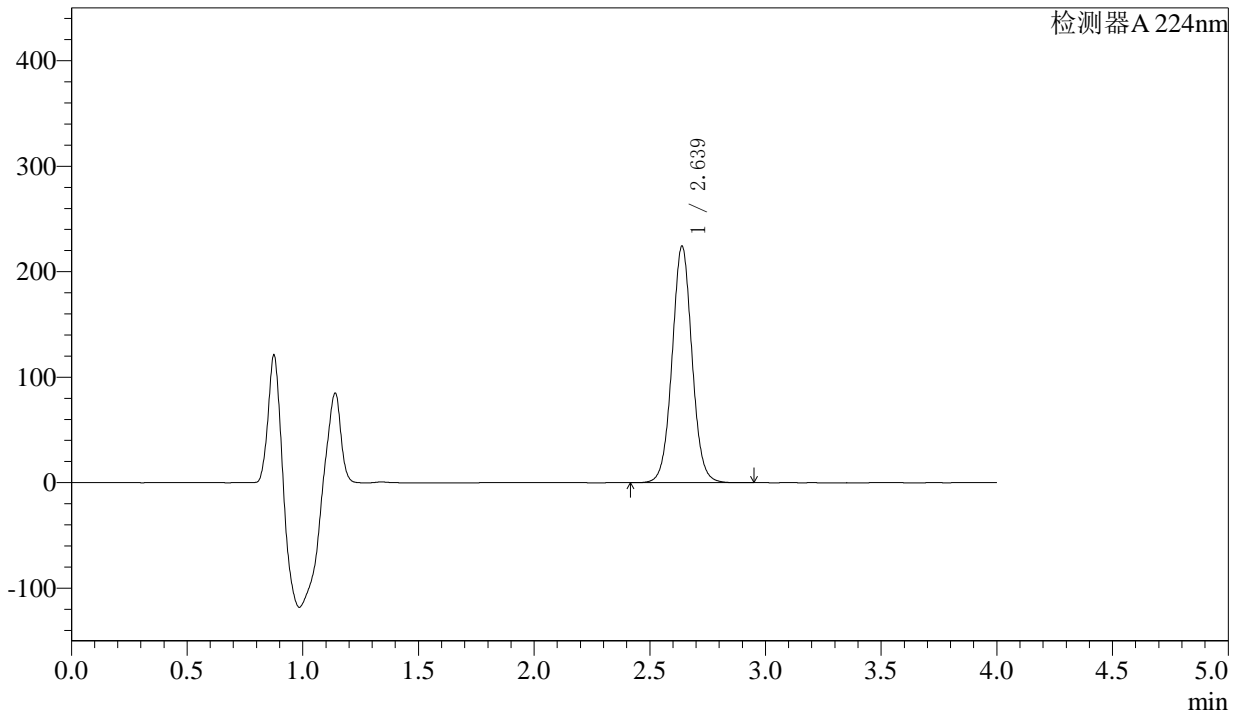
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1587-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1344210	100.000	224315	4595	1.039	--
总计		1344210	100.000	224315			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片4
 供试品溶液-1



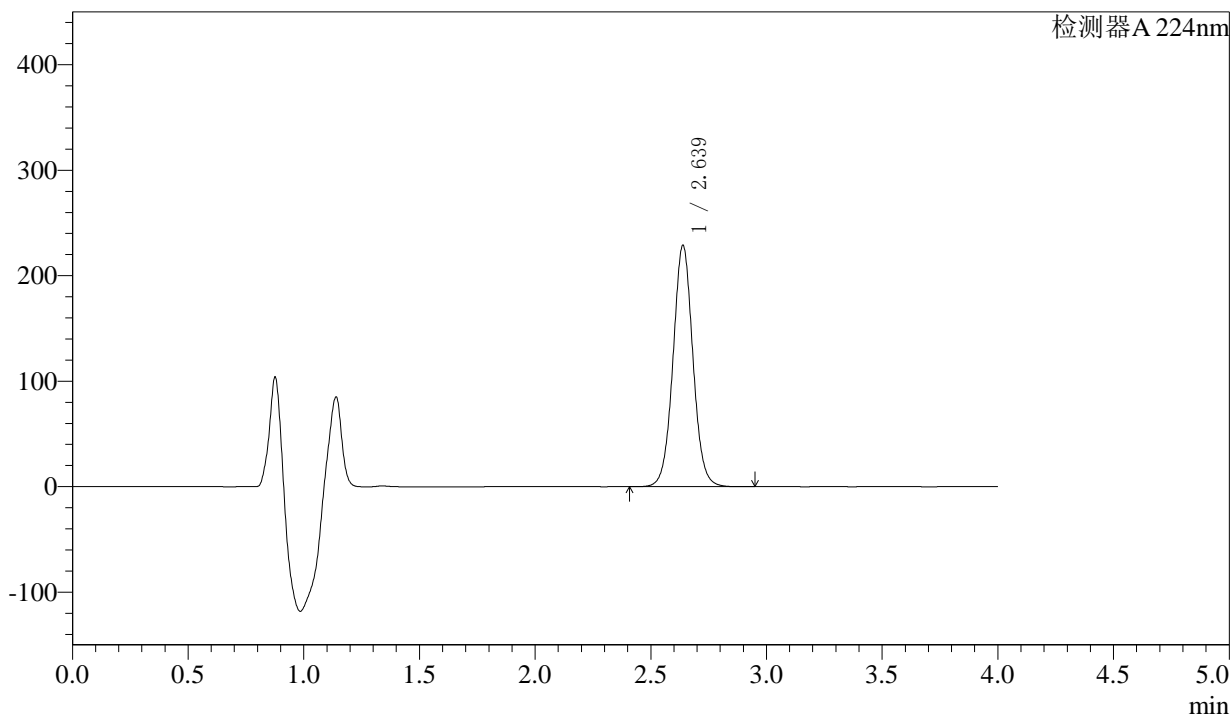
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1588-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:20:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

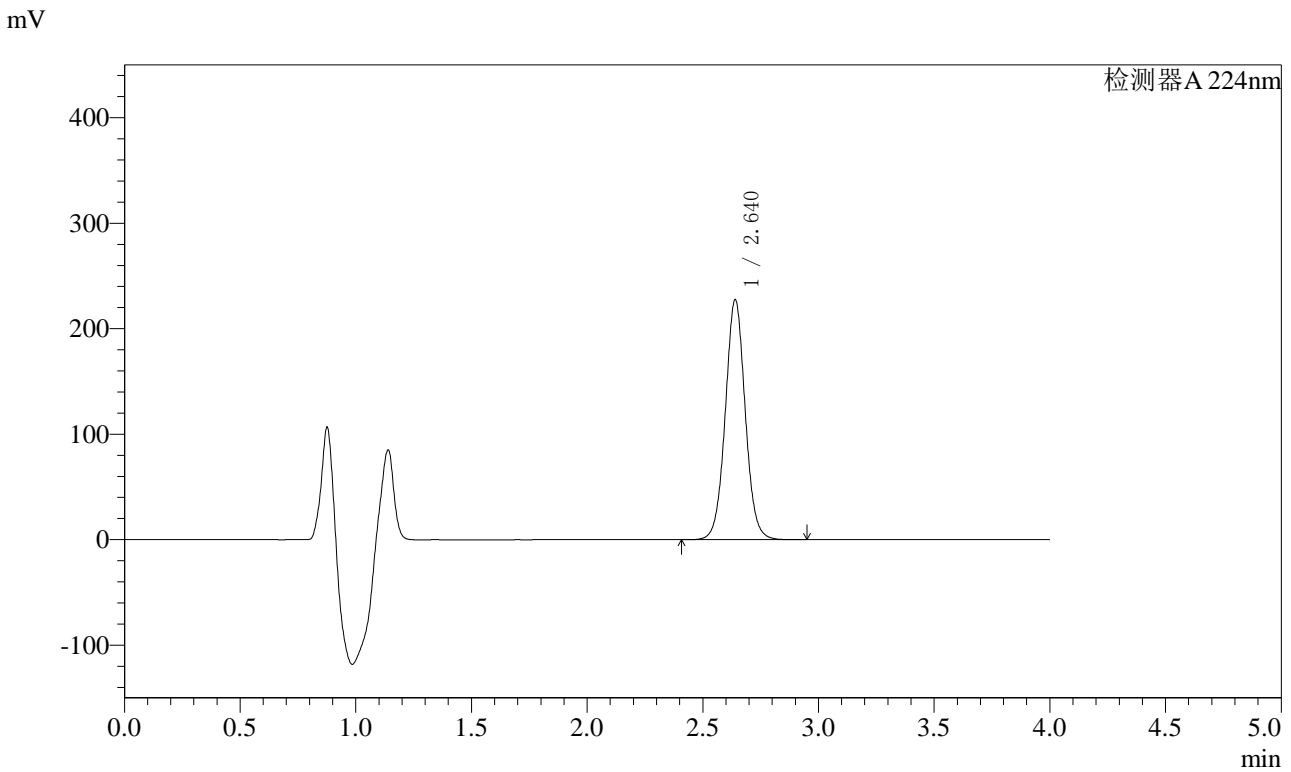
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1371380	100.000	228829	4589	1.039	--
总计		1371380	100.000	228829			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-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 - 27-11/27-1589-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:54:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1364777	100.000	227350	4586	1.039	--
总计		1364777	100.000	227350			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-15min-片6
 供试品溶液-1



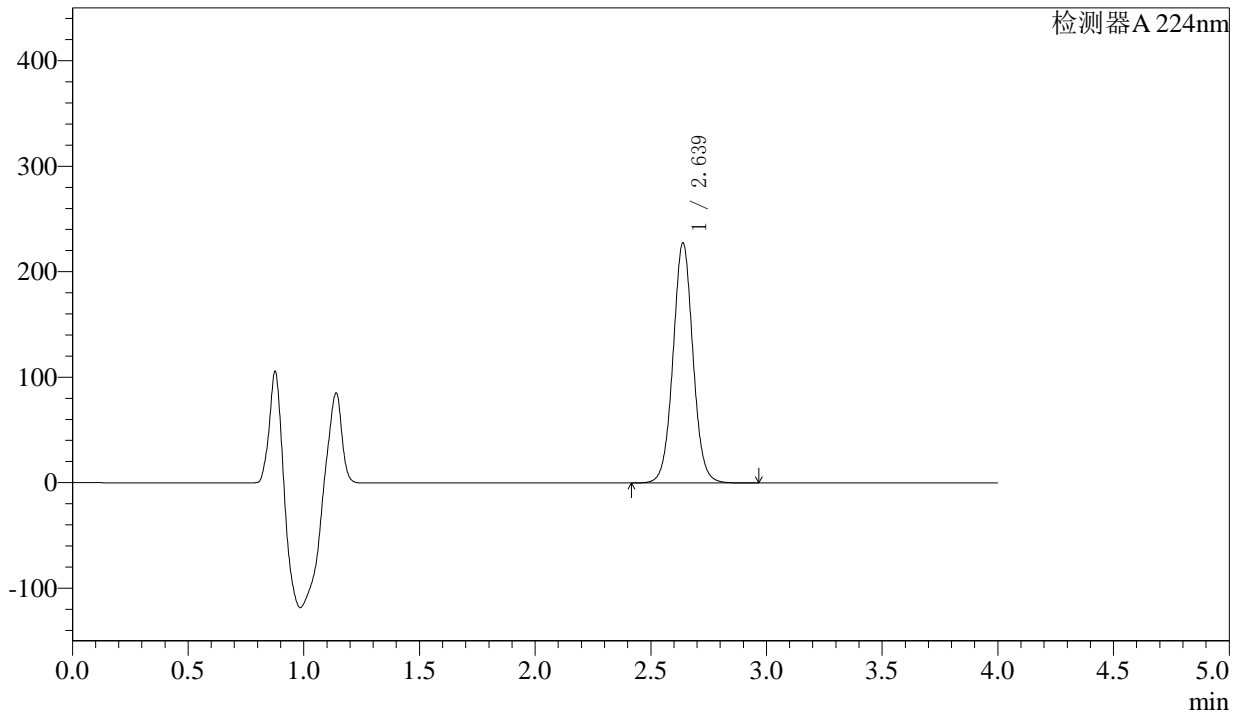
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1590-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 01:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1364564	100.000	227636	4588	1.037	--
总计		1364564	100.000	227636			

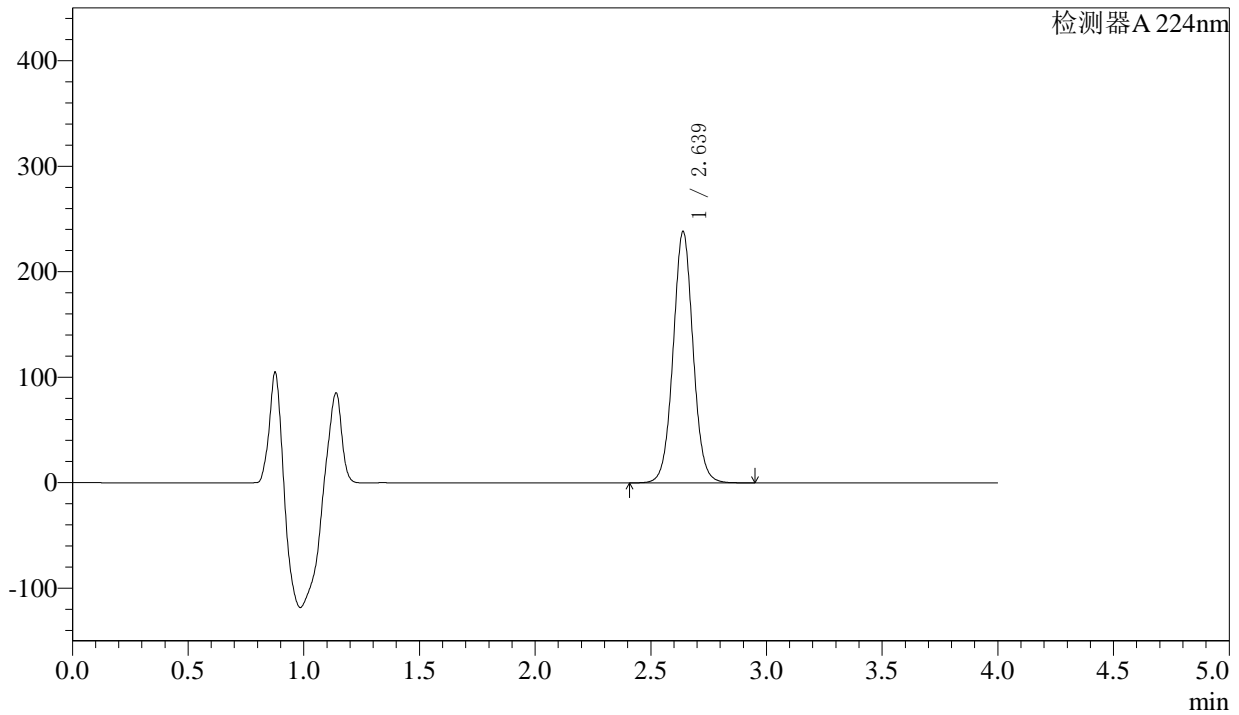
图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1591-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1430033	100.000	238248	4583	1.038	--
总计		1430033	100.000	238248			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片2
 供试品溶液-1



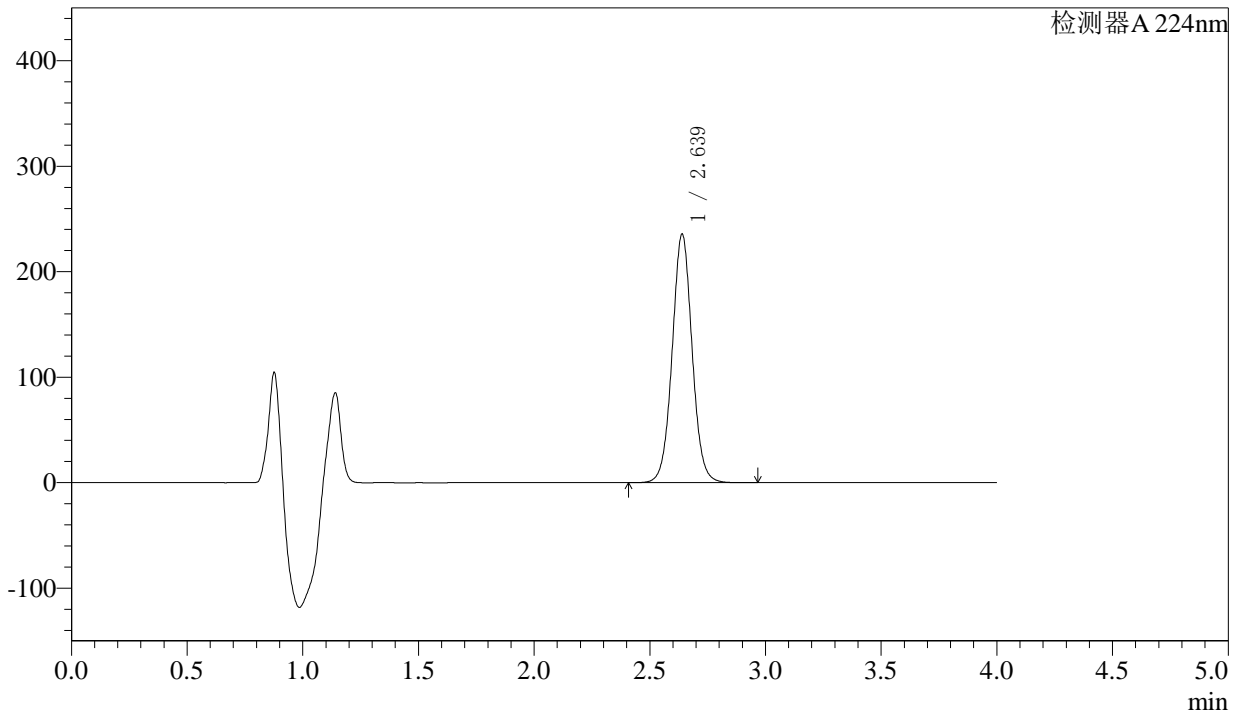
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1592-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1413001	100.000	235566	4588	1.038	--
总计		1413001	100.000	235566			

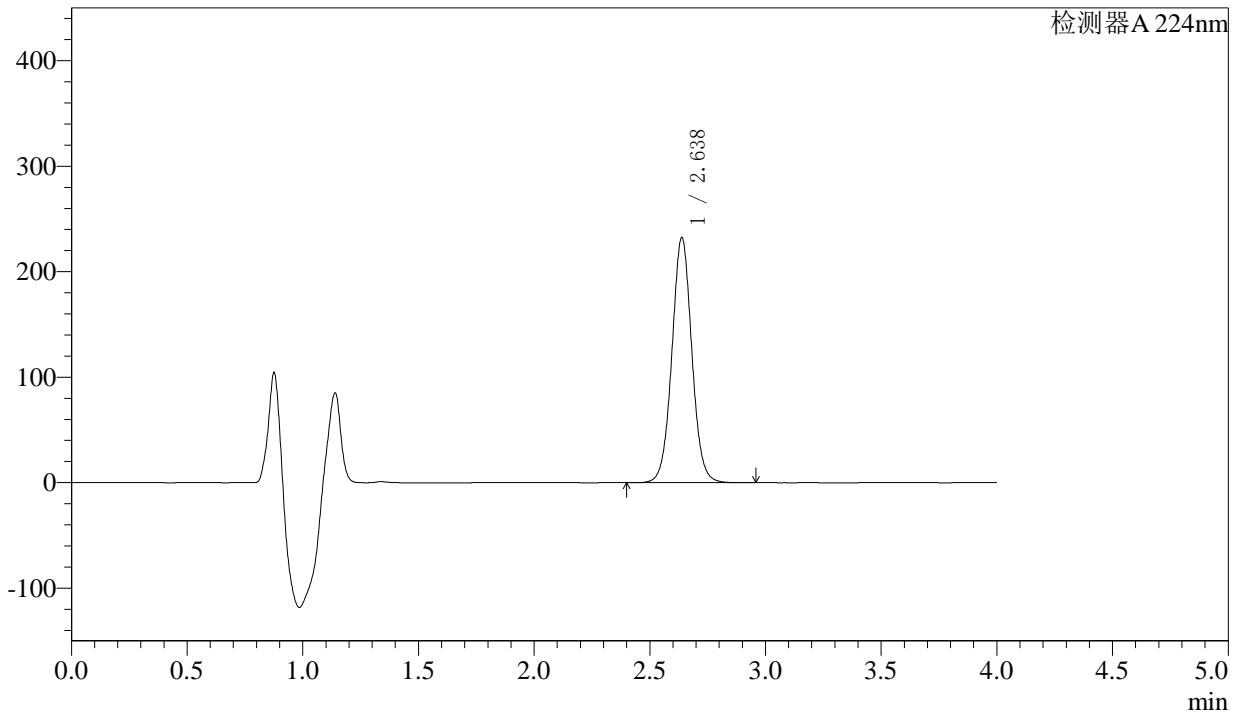
图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1593-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:12:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1393614	100.000	232442	4583	1.037	--
总计		1393614	100.000	232442			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片4
 供试品溶液-1



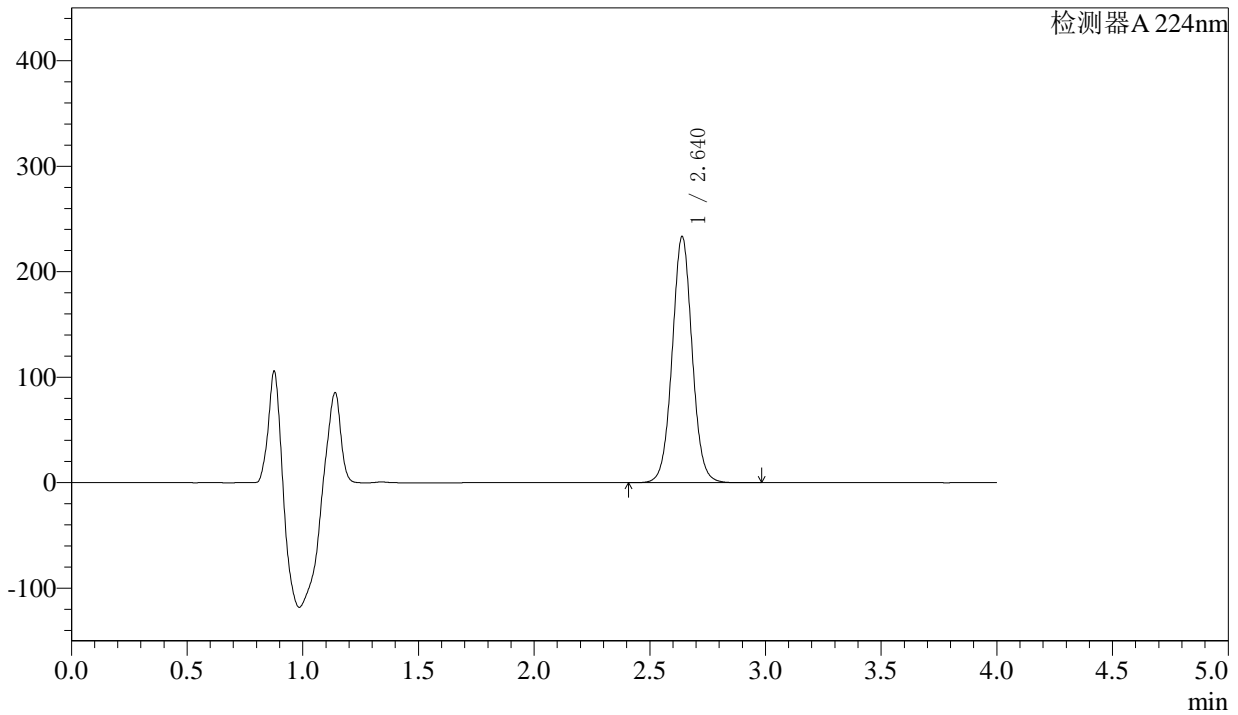
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1594-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

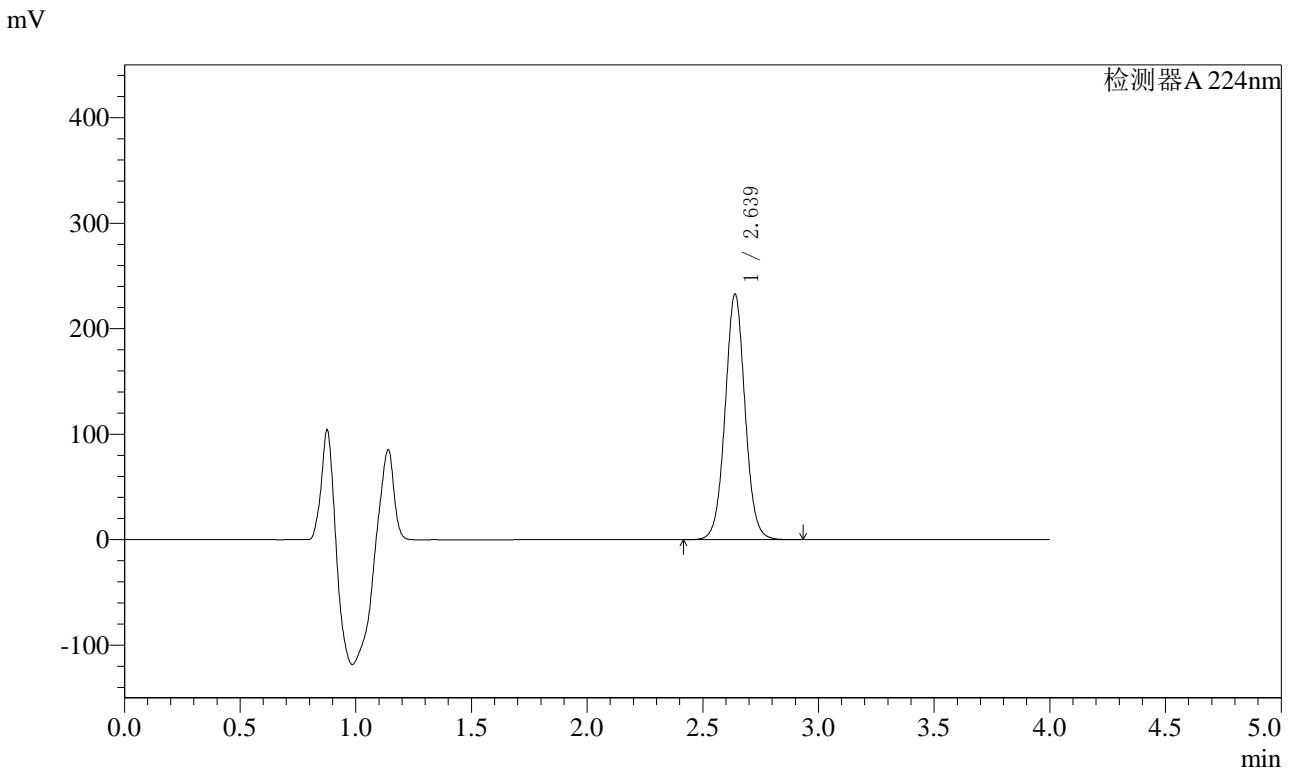
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1401134	100.000	233268	4577	1.038	--
总计		1401134	100.000	233268			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52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 - 27-11/27-1595-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1396092	100.000	232826	4589	1.037	--
总计		1396092	100.000	232826			

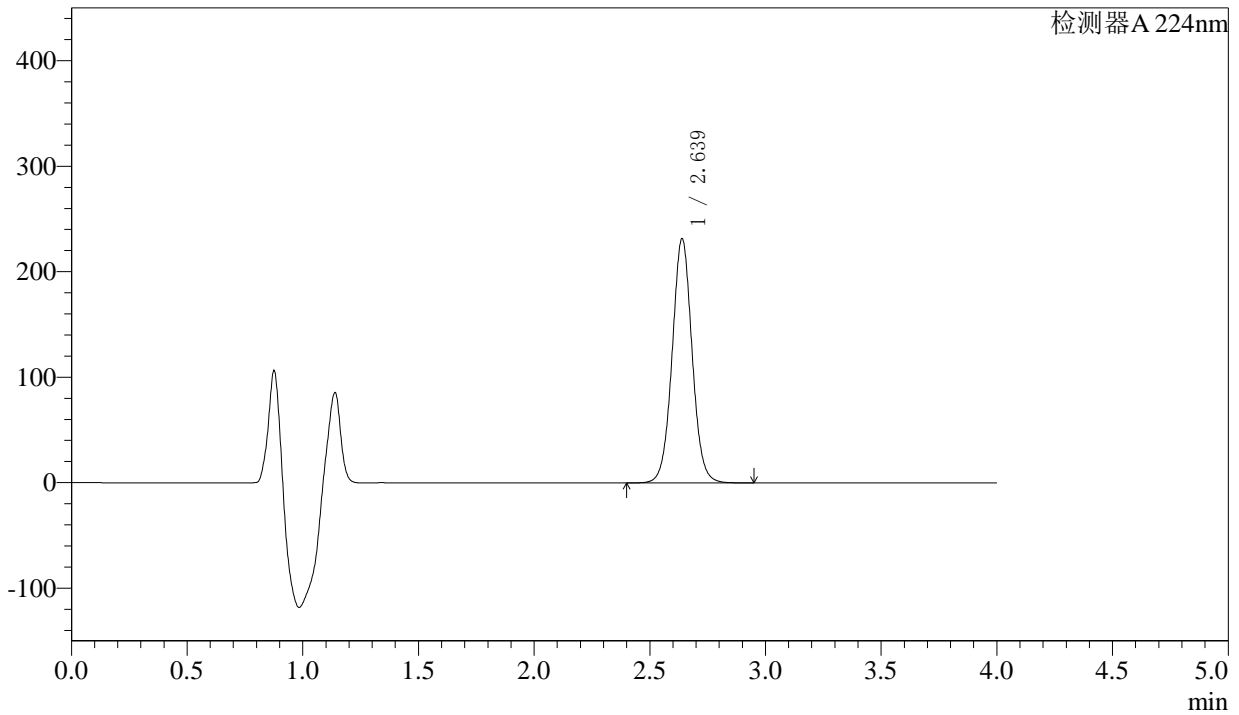
图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1596-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1389942	100.000	231483	4581	1.037	--
总计		1389942	100.000	231483			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片1
 供试品溶液-1



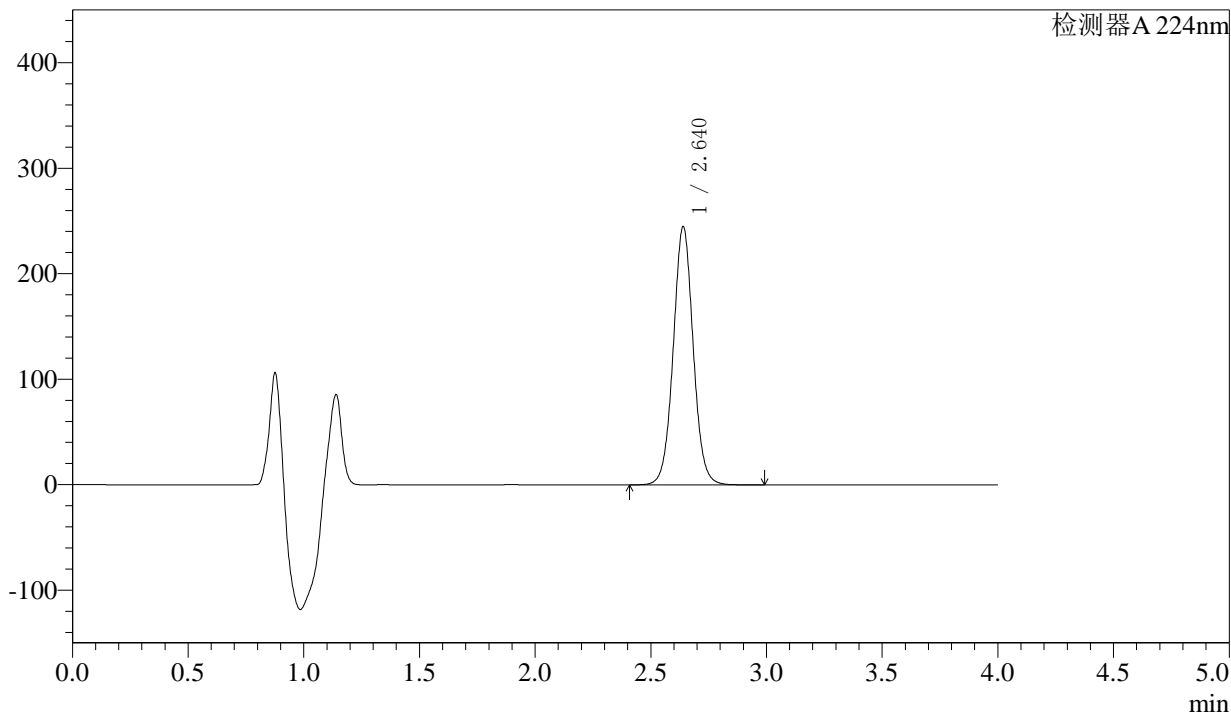
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1597-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1468849	100.000	244592	4581	1.038	--
总计		1468849	100.000	244592			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片2
 供试品溶液-1



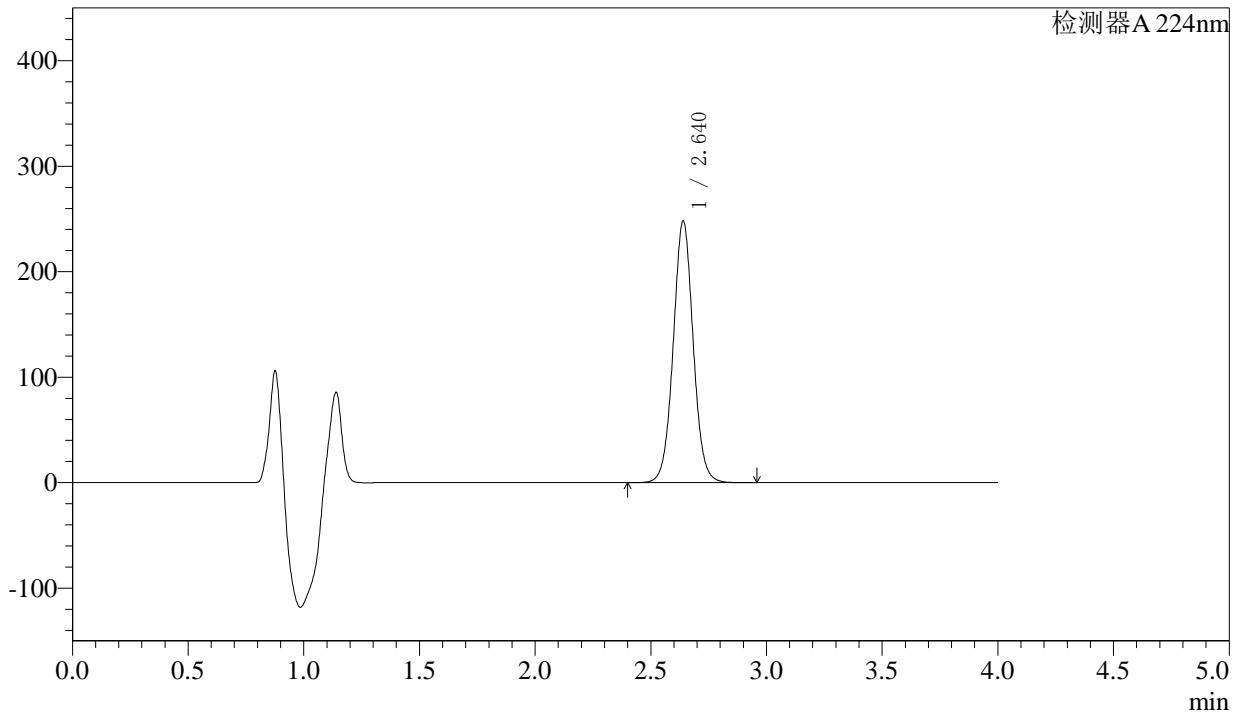
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1598-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1489788	100.000	248002	4578	1.037	--
总计		1489788	100.000	248002			

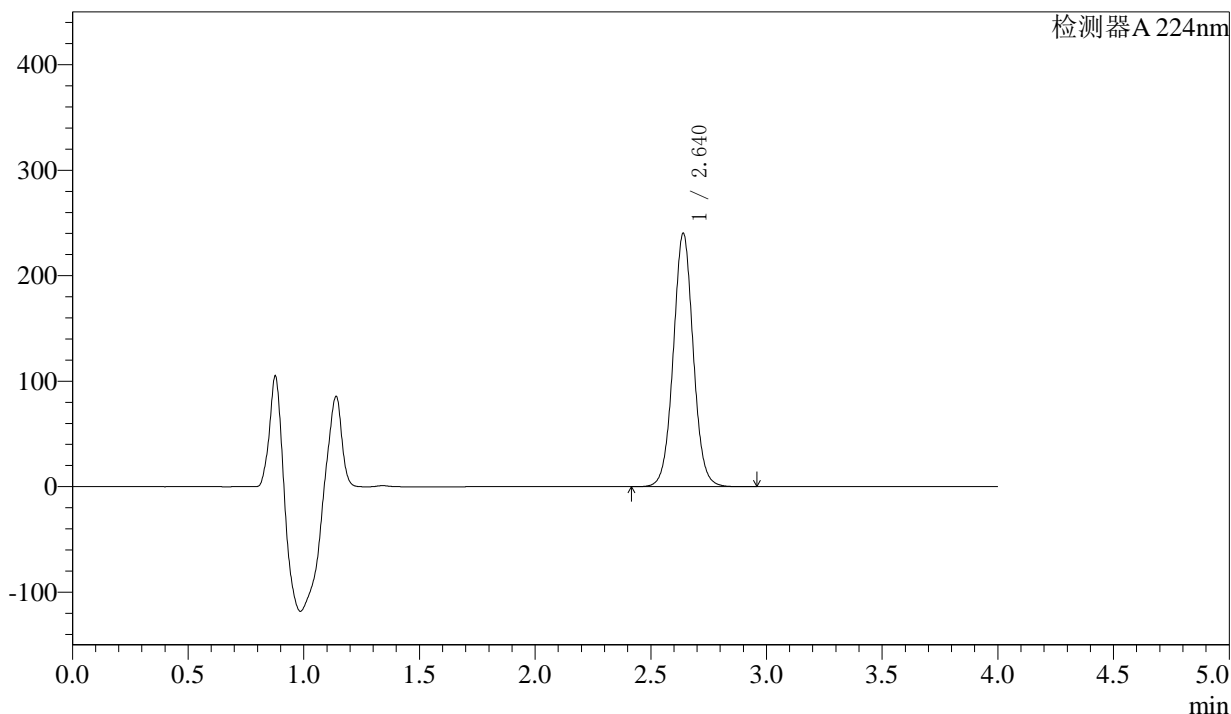
图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1599-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1442908	100.000	240036	4574	1.037	--
总计		1442908	100.000	240036			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片4
 供试品溶液-1



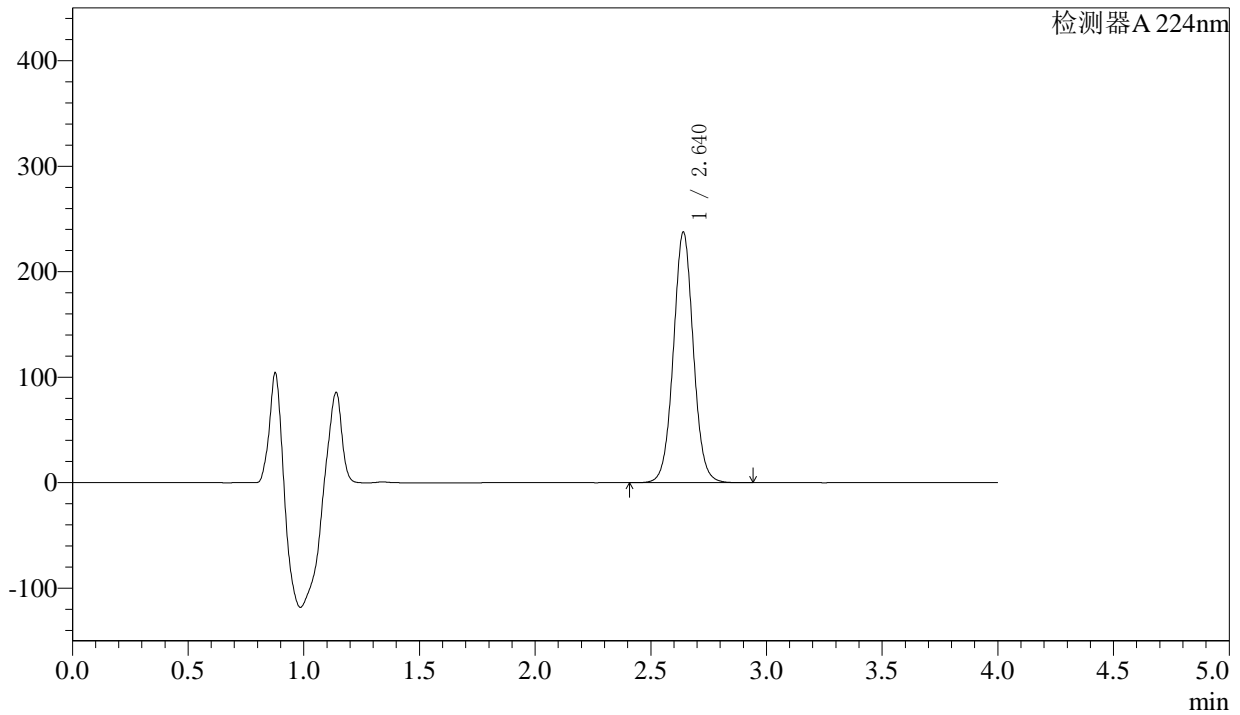
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1600-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1427097	100.000	237291	4576	1.038	--
总计		1427097	100.000	237291			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片5
 供试品溶液-1



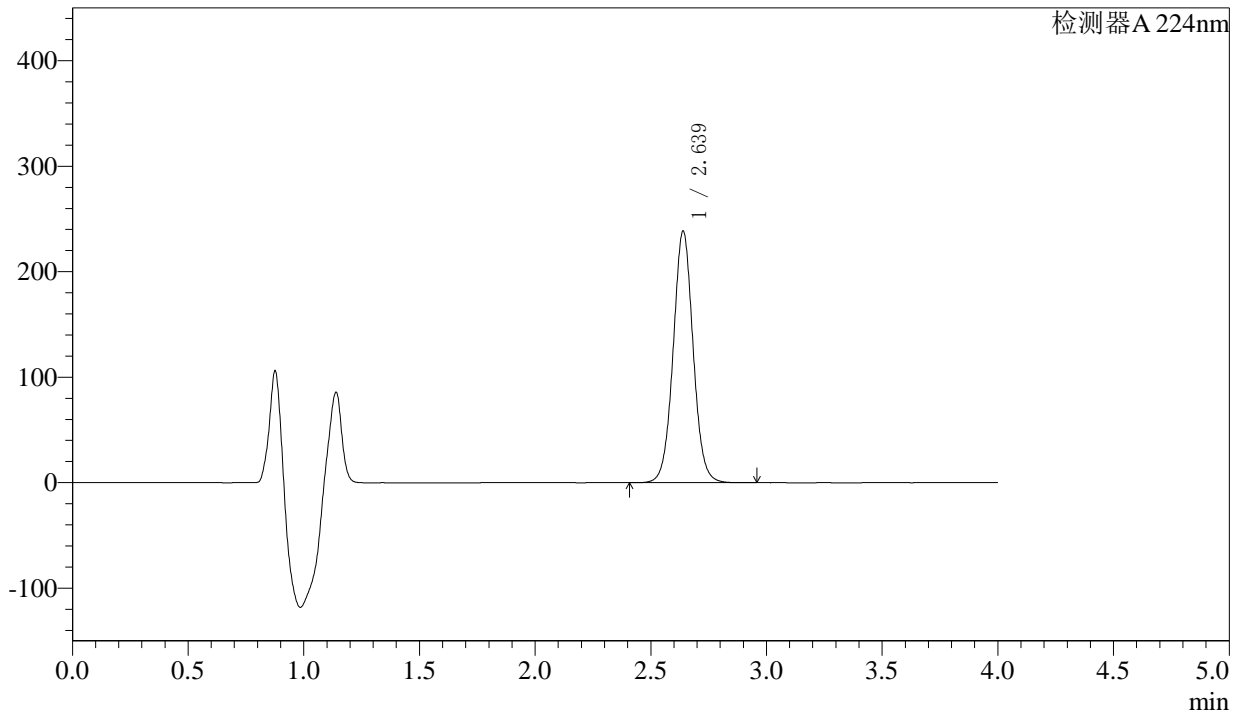
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1601-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1432247	100.000	238498	4577	1.036	--
总计		1432247	100.000	238498			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-30min-片6
 供试品溶液-1



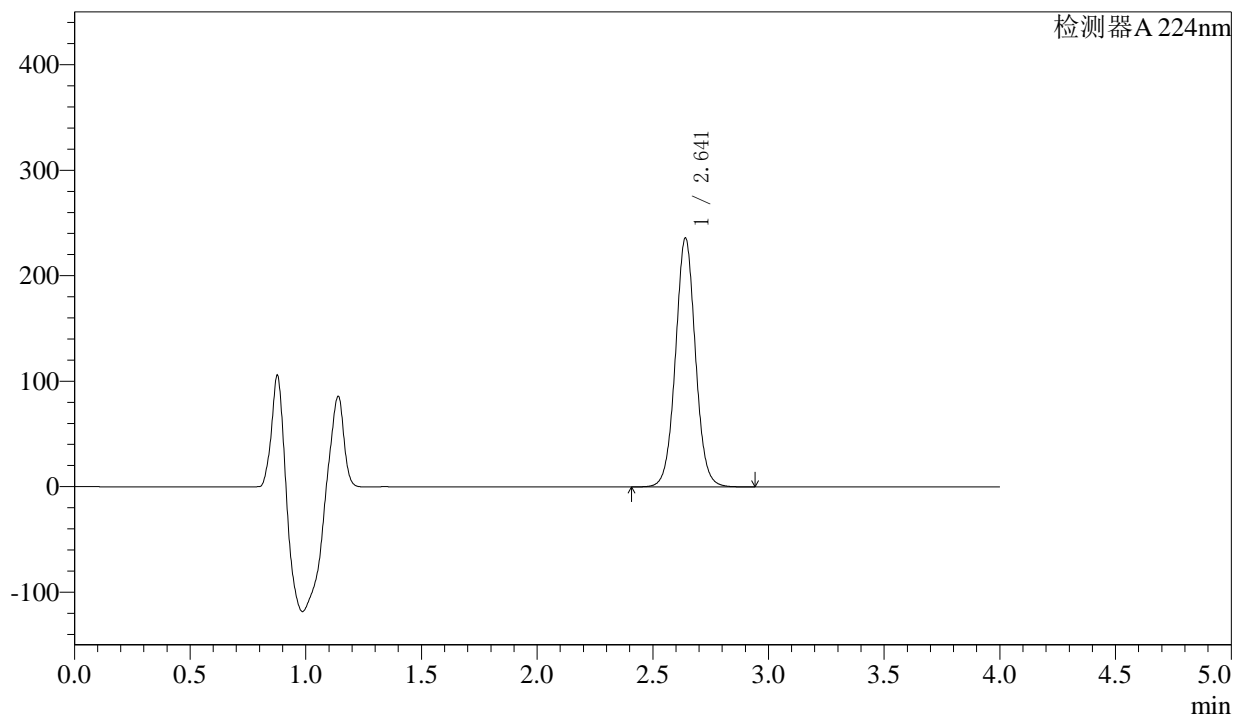
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1602-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1417554	100.000	235492	4577	1.037	--
总计		1417554	100.000	235492			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片1
 供试品溶液-1



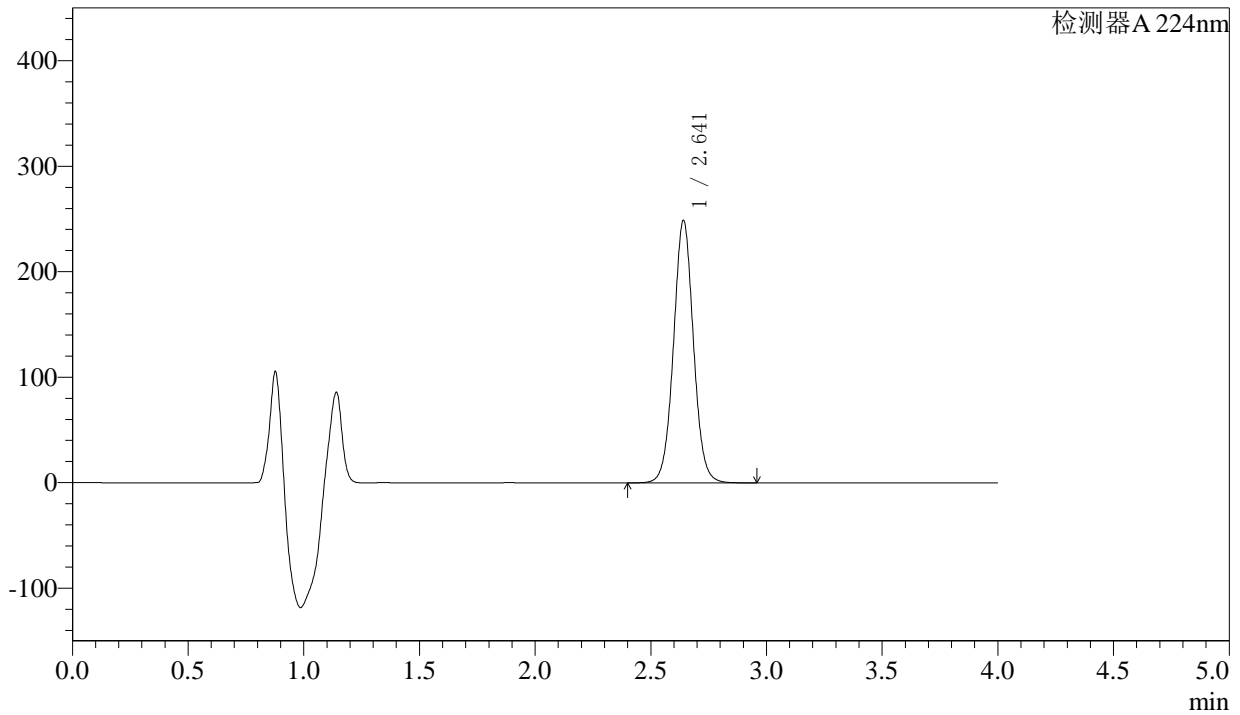
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1603-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 02:56:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1493627	100.000	248216	4583	1.036	--
总计		1493627	100.000	248216			

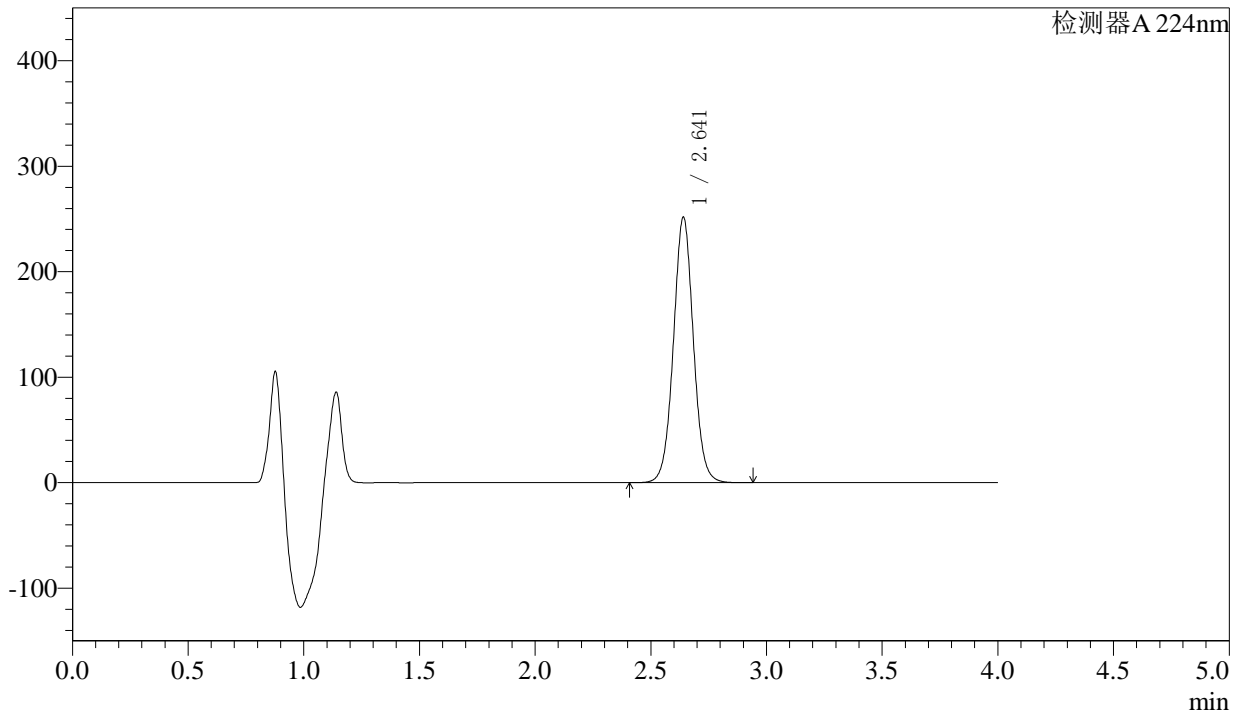
图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1604-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1511925	100.000	251288	4578	1.036	--
总计		1511925	100.000	251288			

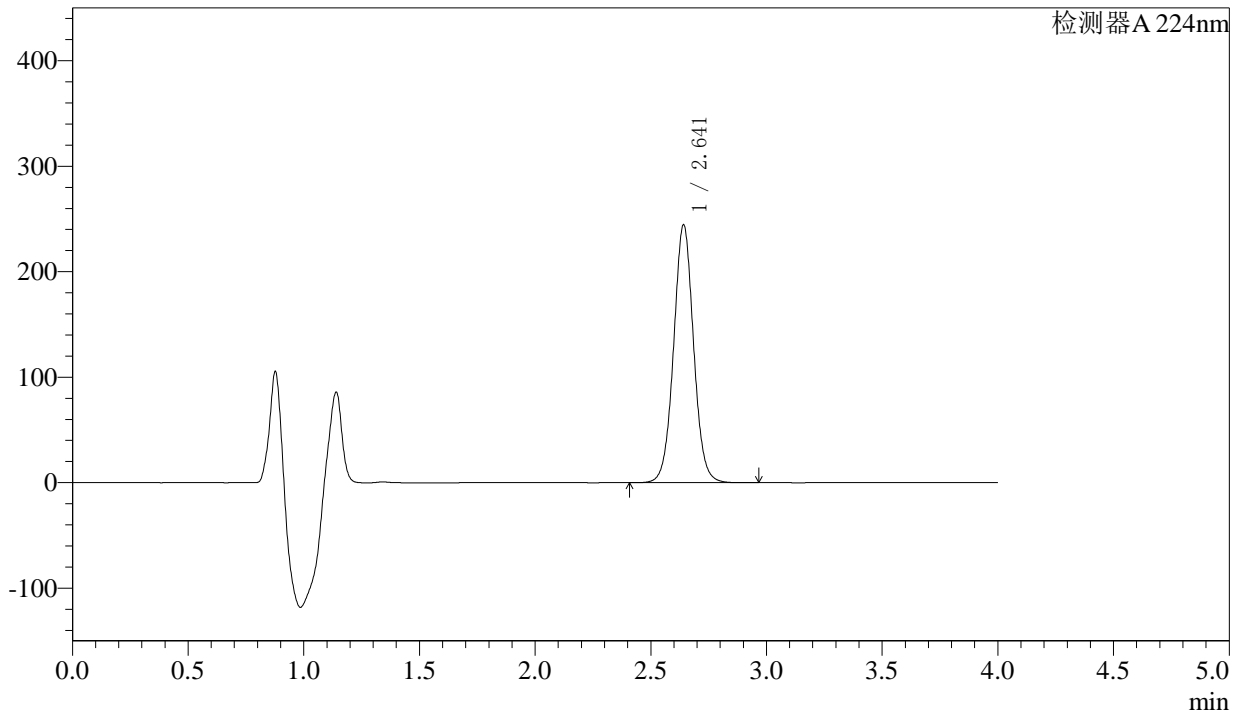
图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1605-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1469580	100.000	243755	4575	1.037	--
总计		1469580	100.000	243755			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片4
 供试品溶液-1



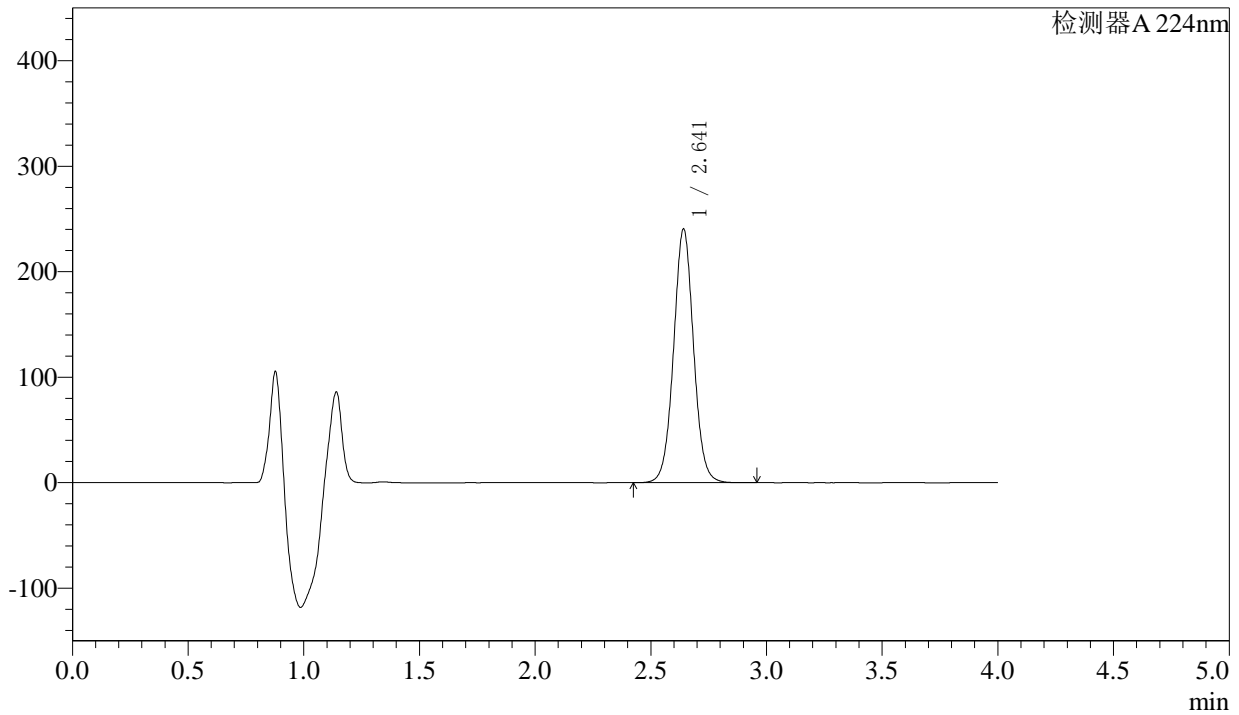
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1606-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1444682	100.000	239779	4576	1.036	--
总计		1444682	100.000	239779			

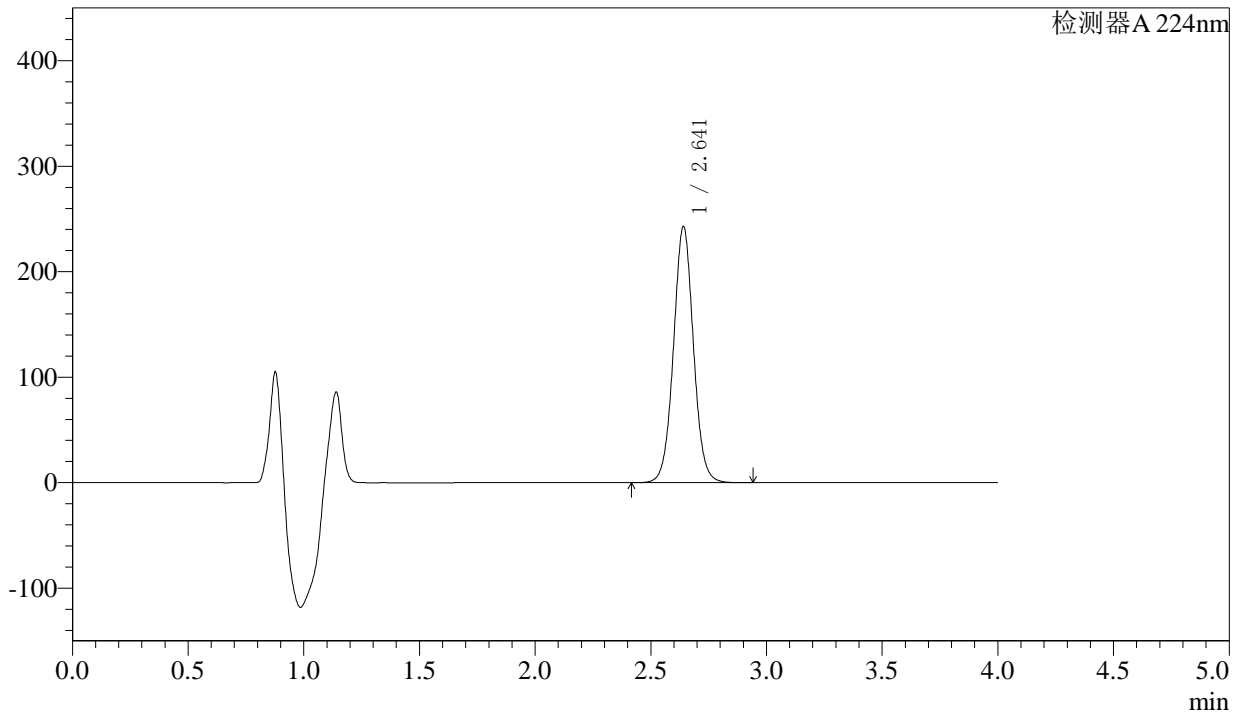
图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1607-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1458313	100.000	242347	4582	1.036	--
总计		1458313	100.000	242347			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-45min-片6
 供试品溶液-1



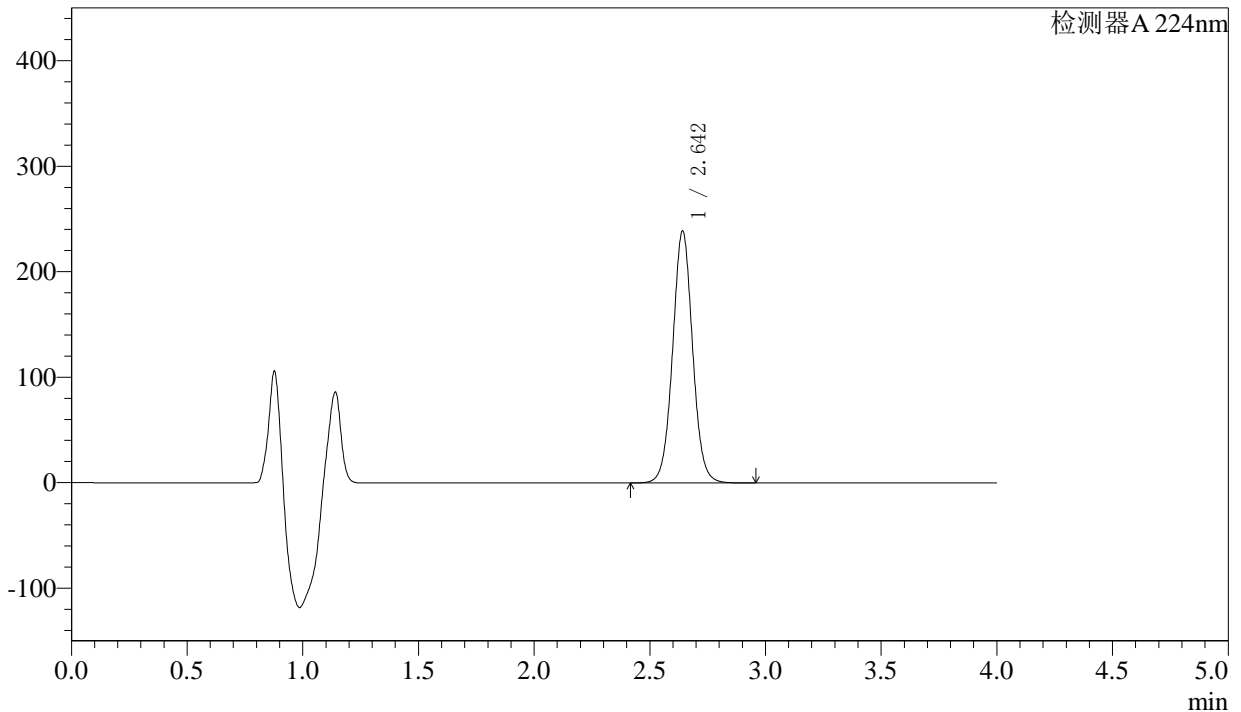
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1608-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1434923	100.000	238014	4577	1.036	--
总计		1434923	100.000	238014			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片1
 供试品溶液-1



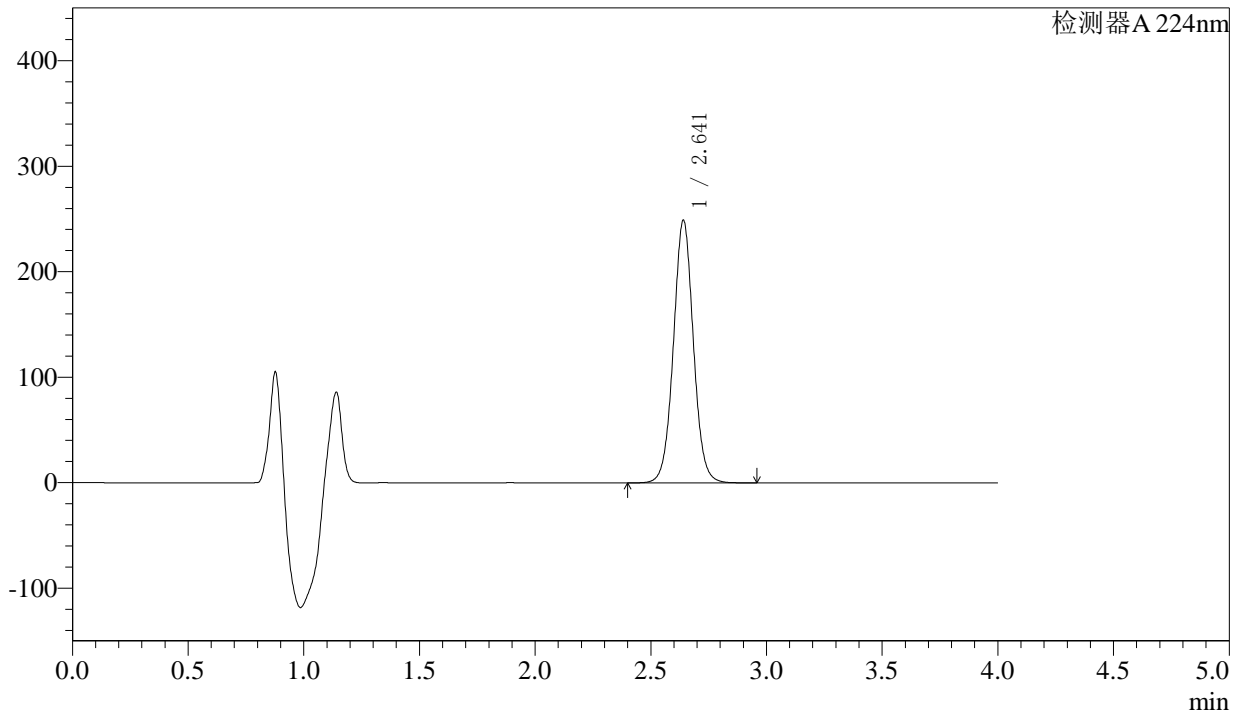
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1609-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1495136	100.000	248514	4578	1.035	--
总计		1495136	100.000	248514			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片2
 供试品溶液-1



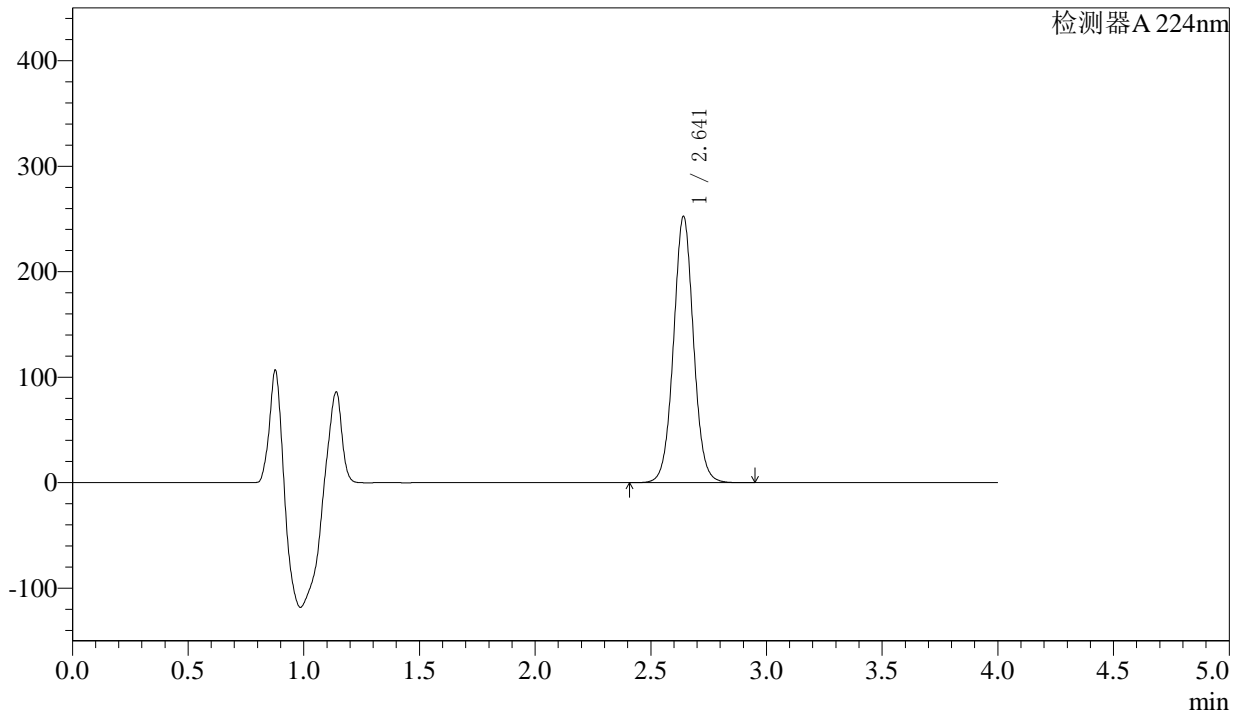
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1610-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1517514	100.000	251811	4572	1.035	--
总计		1517514	100.000	251811			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片3
 供试品溶液-1



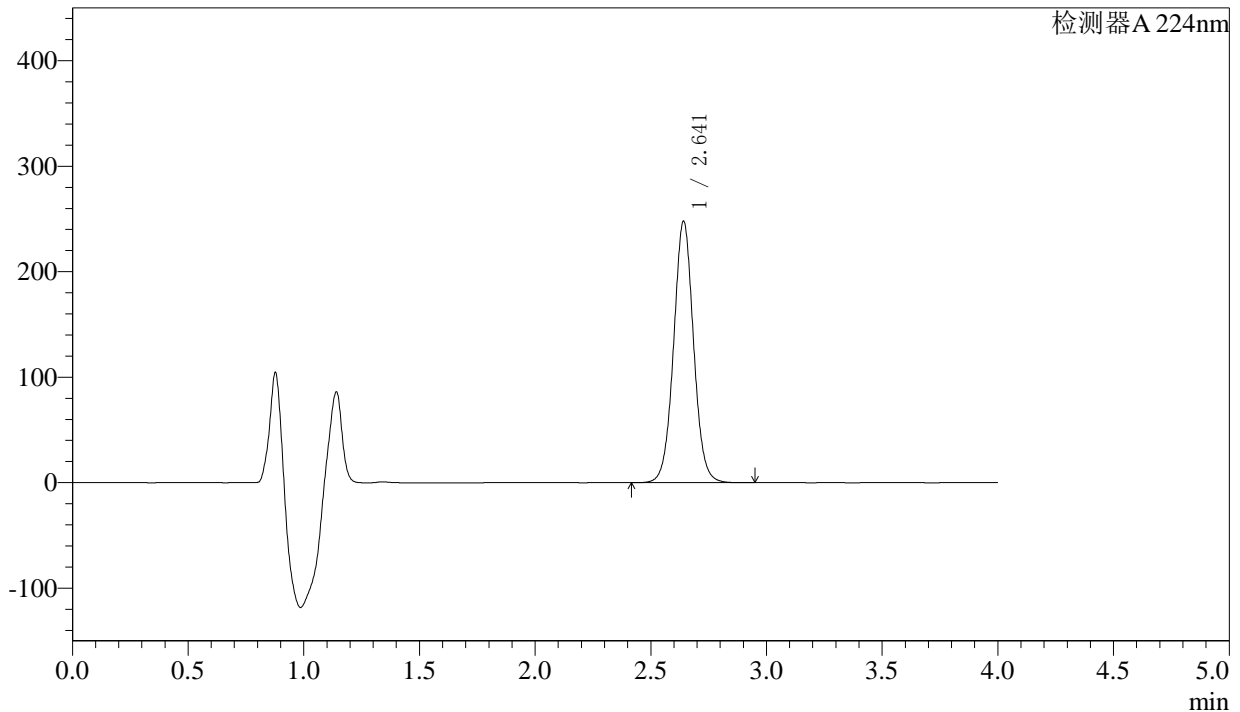
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1611-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1489459	100.000	247147	4576	1.035	--
总计		1489459	100.000	247147			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片4
 供试品溶液-1



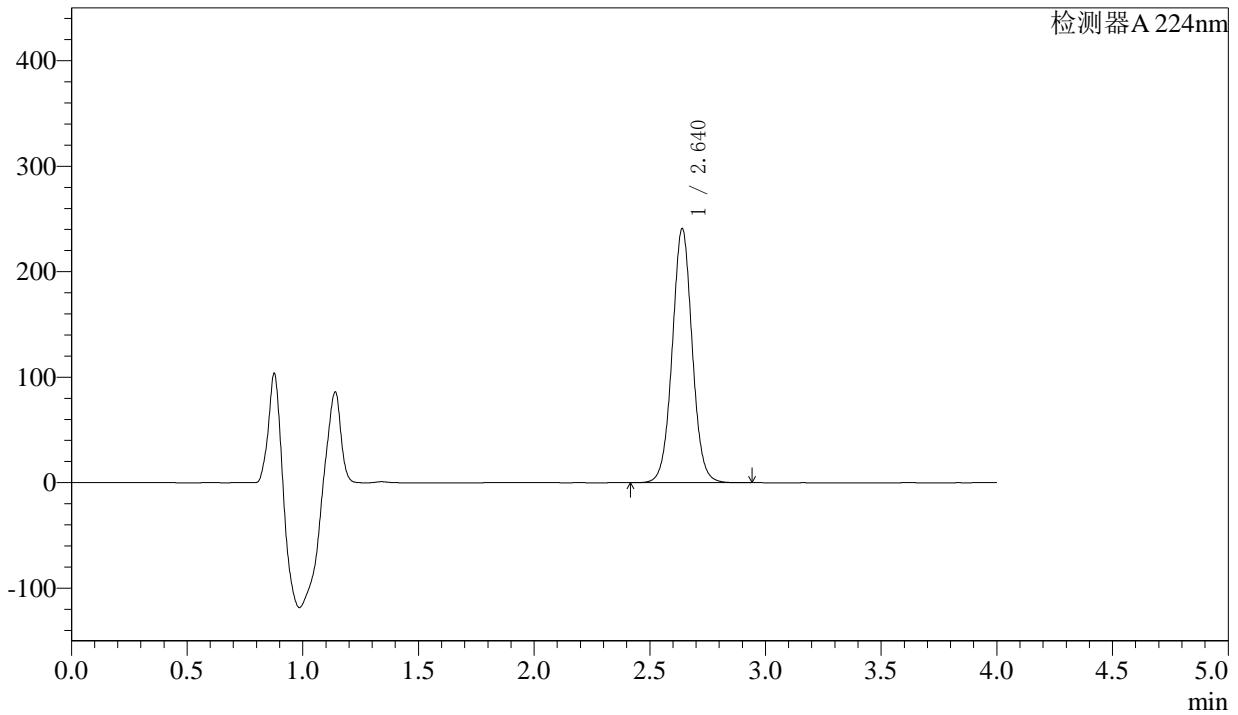
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1612-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1447155	100.000	240762	4571	1.034	--
总计		1447155	100.000	240762			

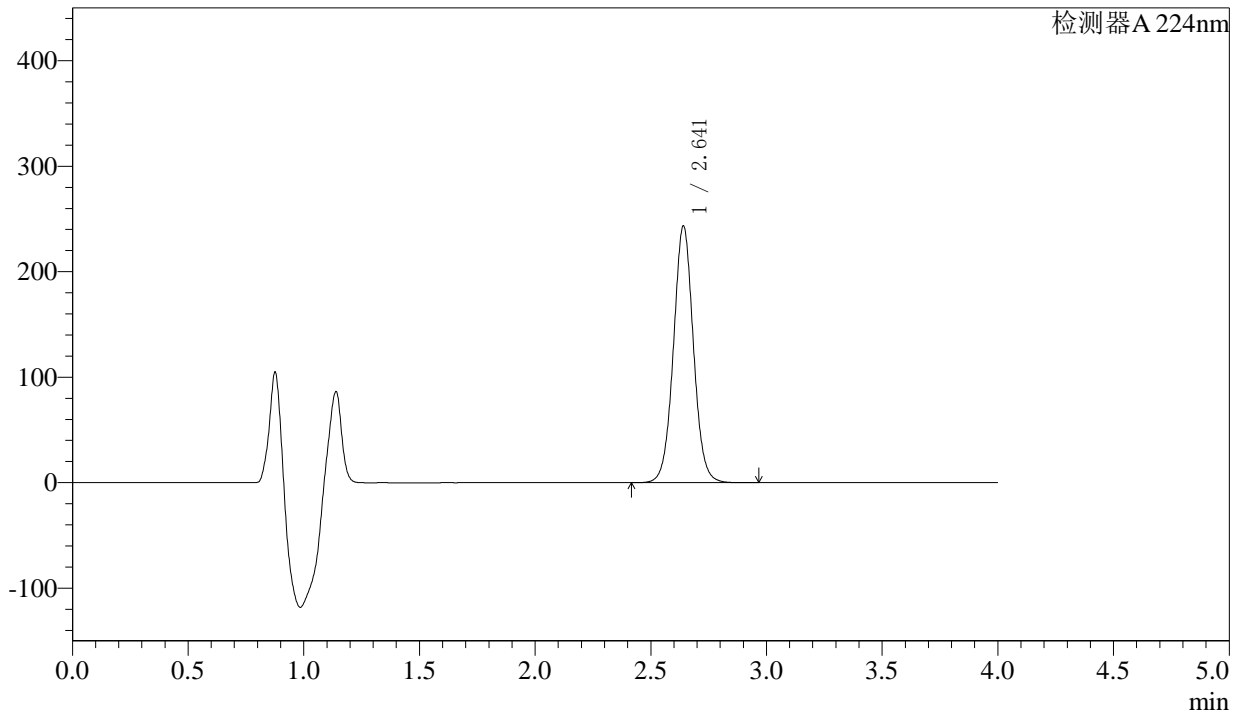
图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1613-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1463678	100.000	242941	4569	1.036	--
总计		1463678	100.000	242941			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-60min-片6
 供试品溶液-1



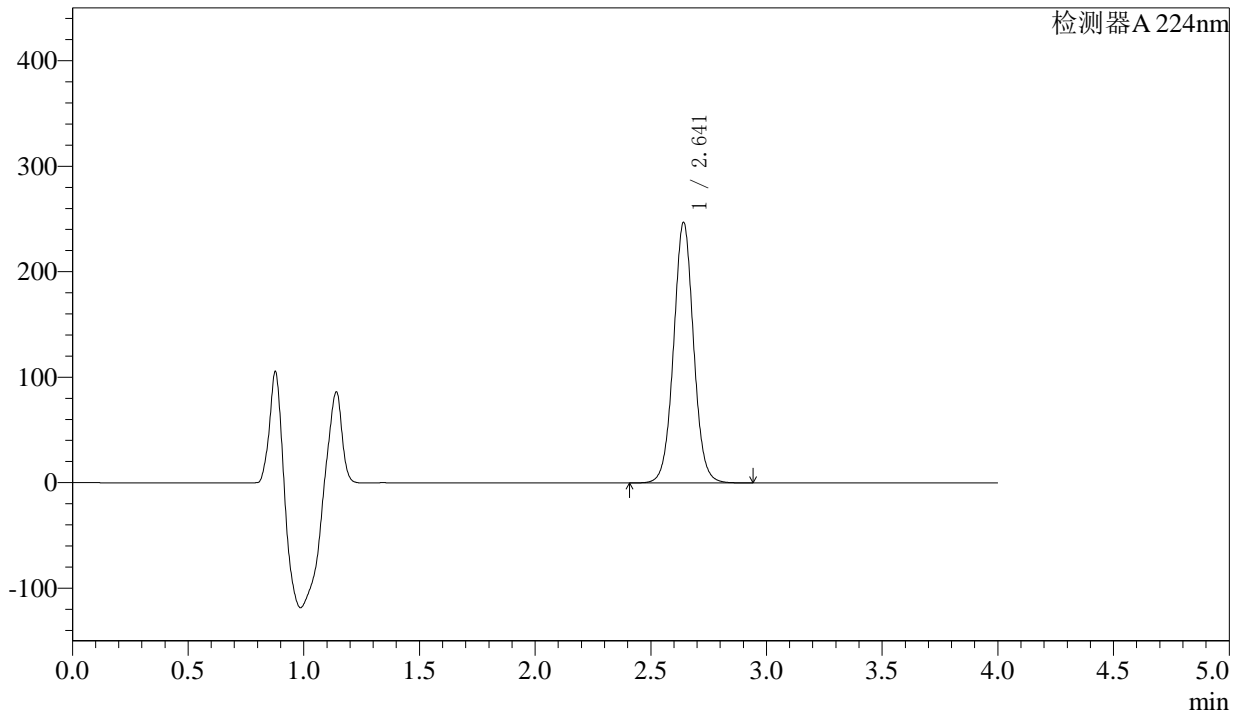
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1614-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1484292	100.000	246184	4573	1.035	--
总计		1484292	100.000	246184			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



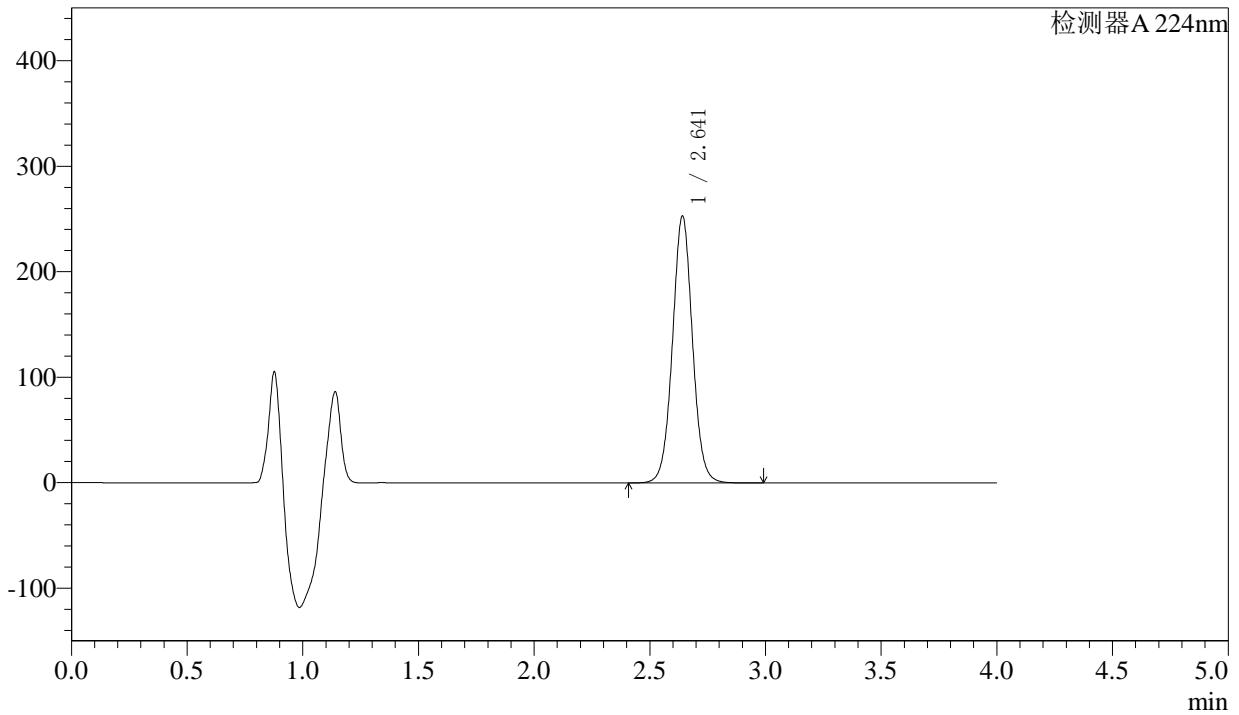
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1615-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1521484	100.000	252406	4569	1.034	--
总计		1521484	100.000	252406			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



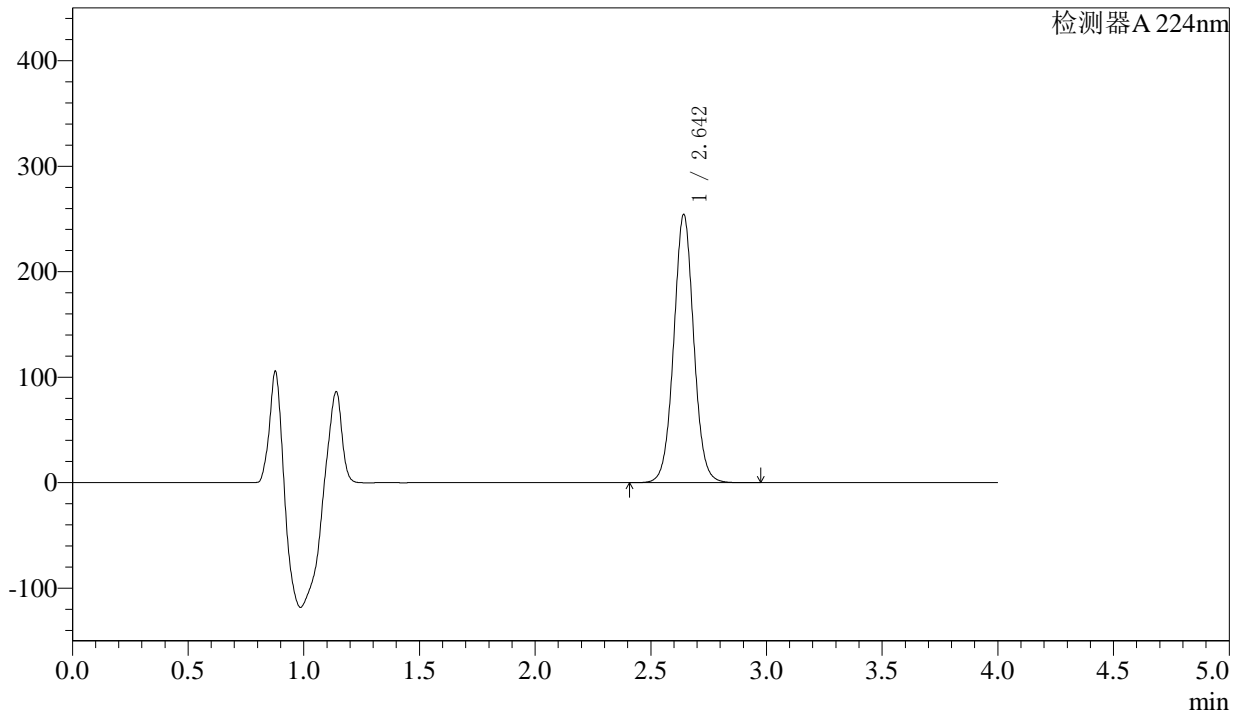
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1616-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1530787	100.000	253063	4564	1.035	--
总计		1530787	100.000	253063			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



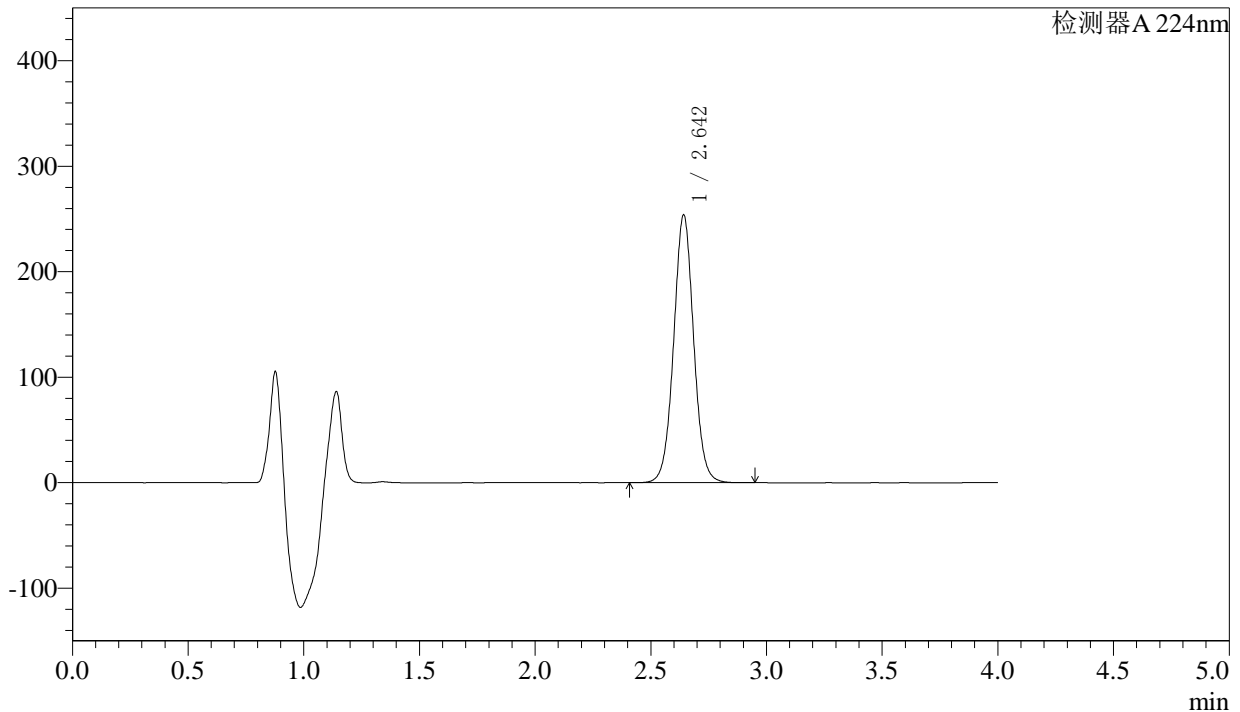
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1617-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 03:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1526565	100.000	252867	4568	1.034	--
总计		1526565	100.000	252867			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



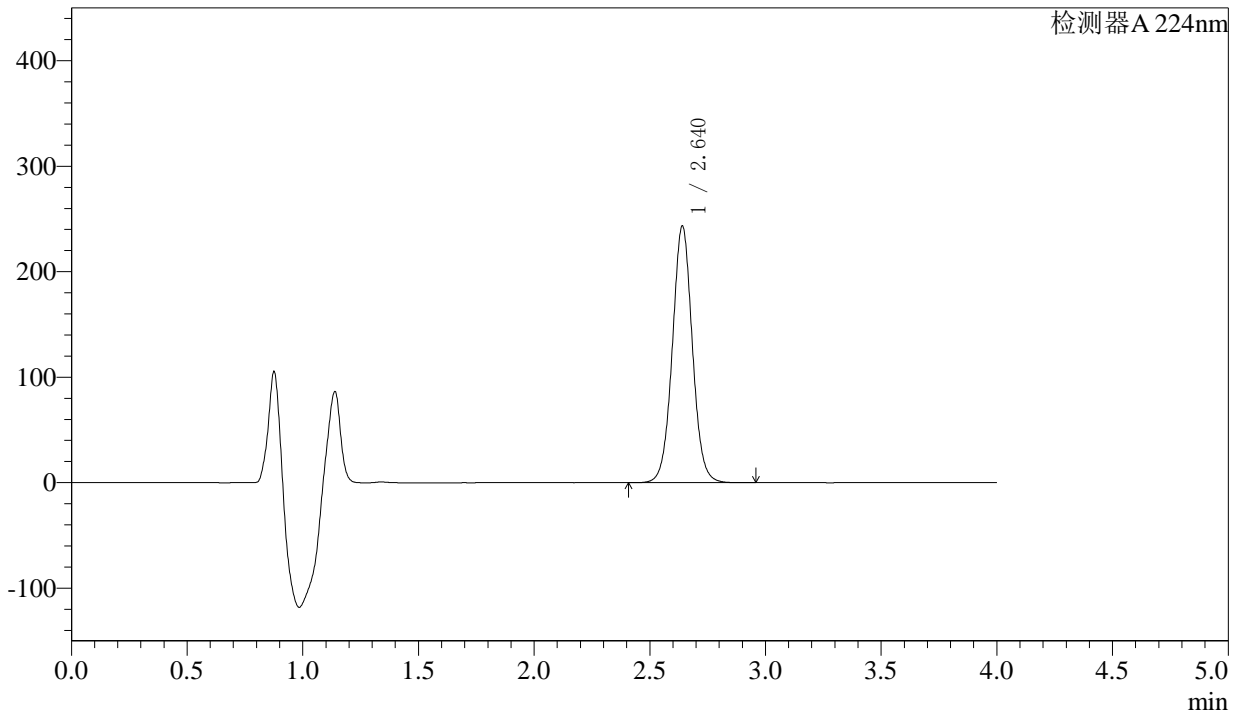
SMF-4033

<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 - 27-11/27-1618-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 04:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1465191	100.000	243040	4556	1.034	--
总计		1465191	100.000	243040			

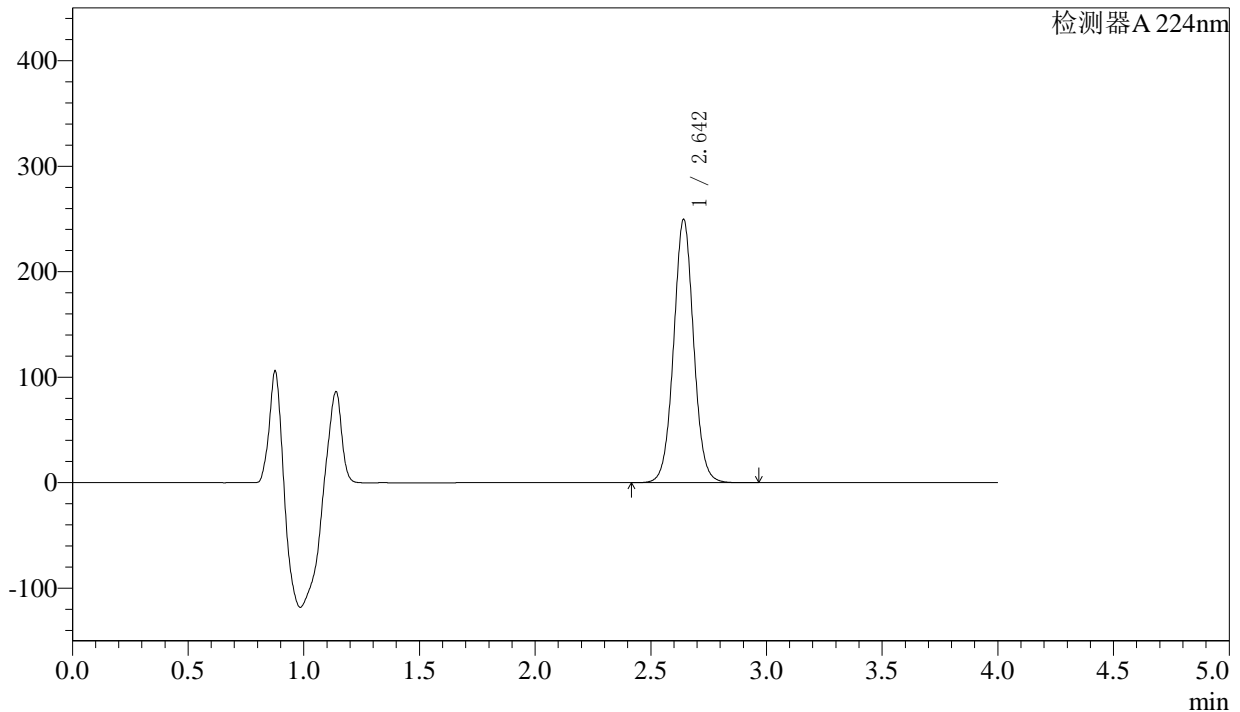
图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1619-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 04:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1502375	100.000	248701	4561	1.035	--
总计		1502375	100.000	248701			

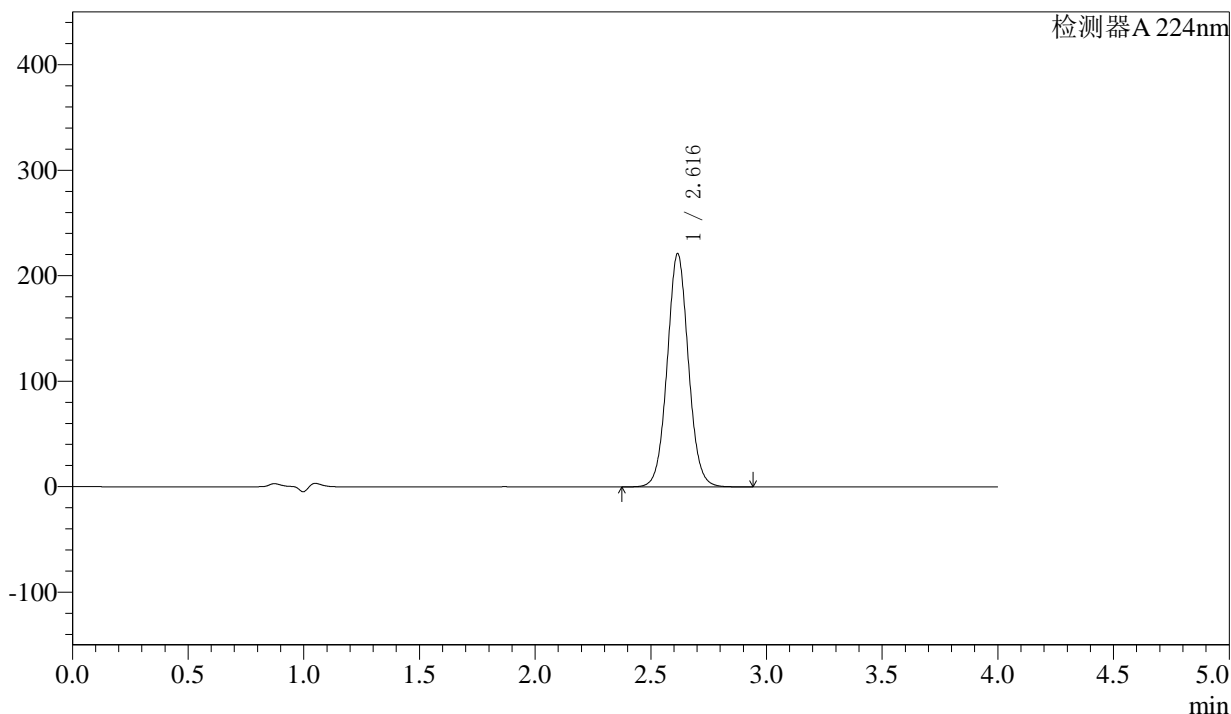
图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-52转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1620-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 04:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1409181	100.000	220714	3977	1.049	--
总计		1409181	100.000	220714			

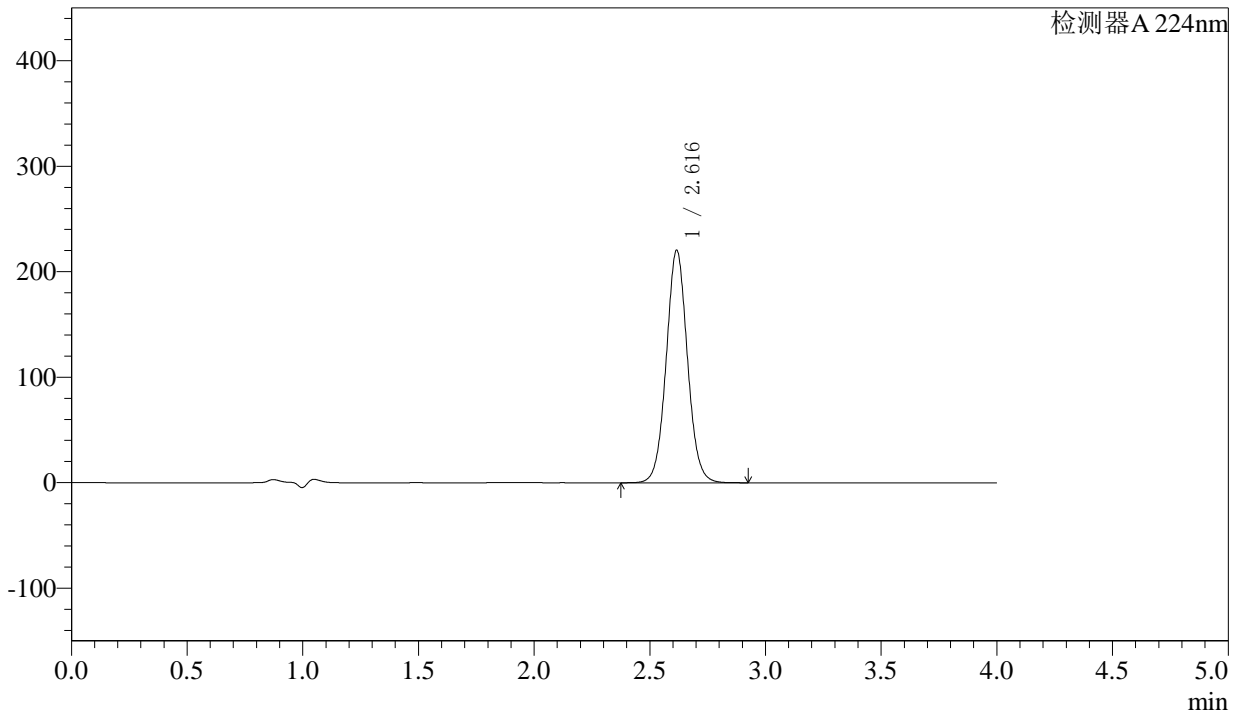
图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-11/27-1621-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf52z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241205-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/06 04:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/06 09:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1407273	100.000	220020	3971	1.051	--
总计		1407273	100.000	220020			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-52转
 对照品溶液-2-2