

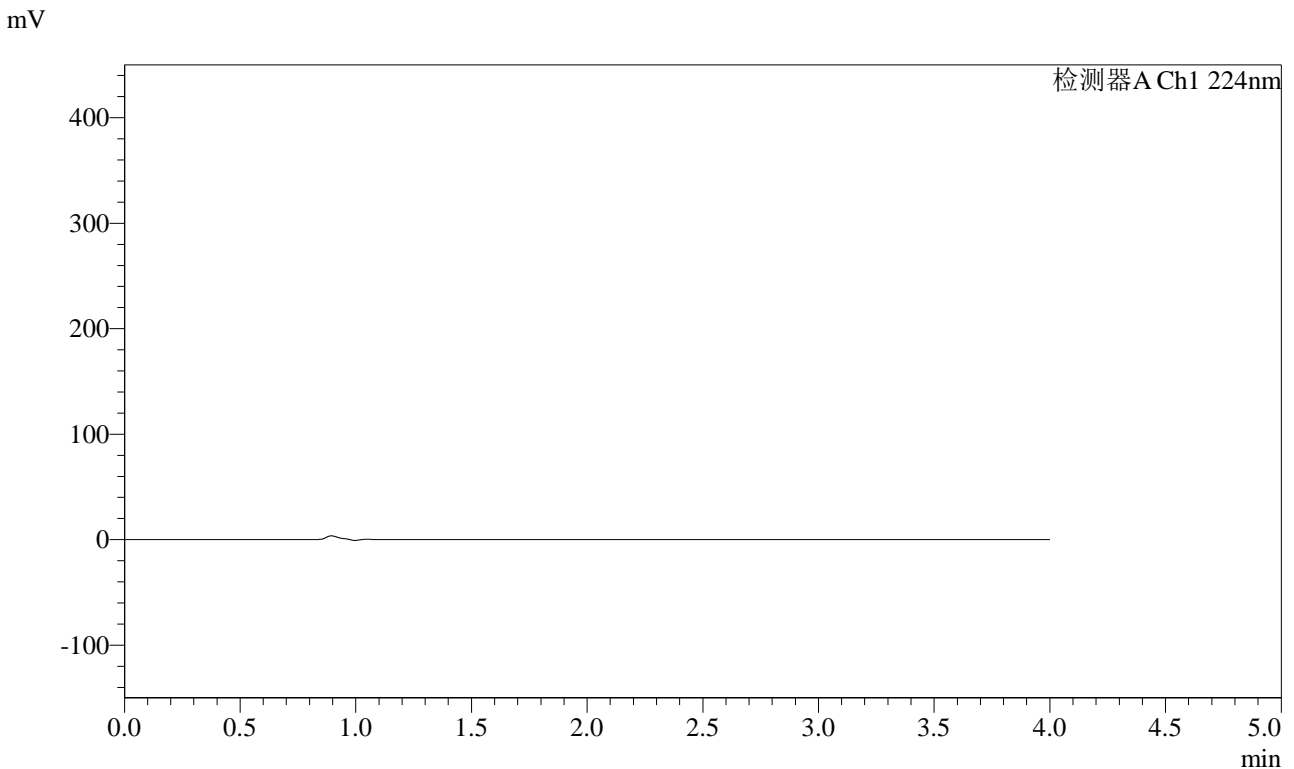


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1876-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 14:54:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 溶剂



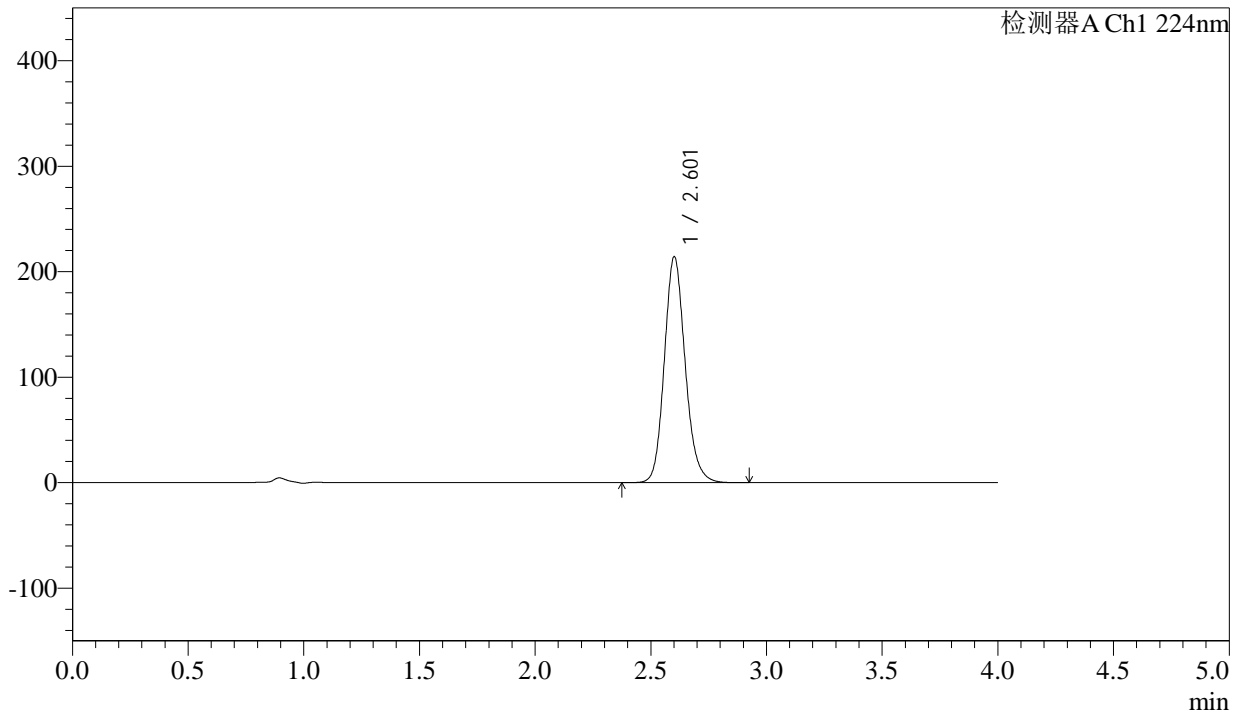
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1877-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 14:59:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1343852	100.000	213404	4113	1.147	--
总计		1343852	100.000	213404			

图2 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



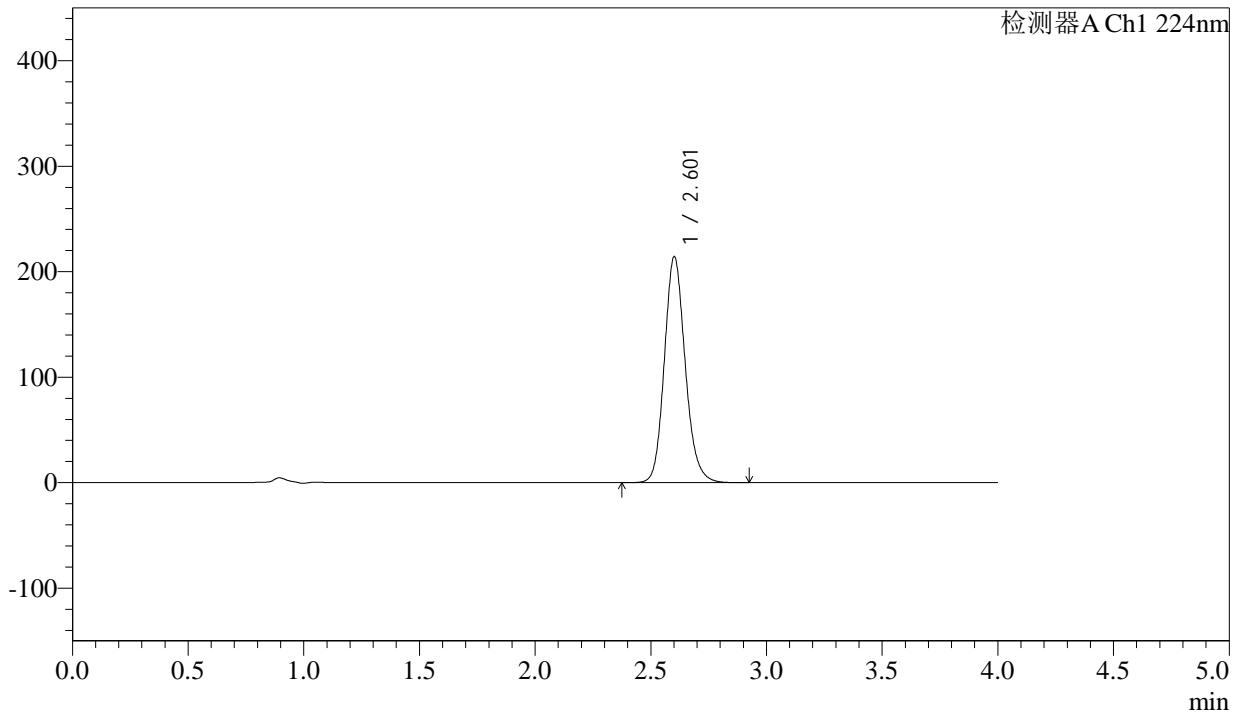
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1878-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1344176	100.000	213463	4117	1.147	--
总计		1344176	100.000	213463			

图3 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



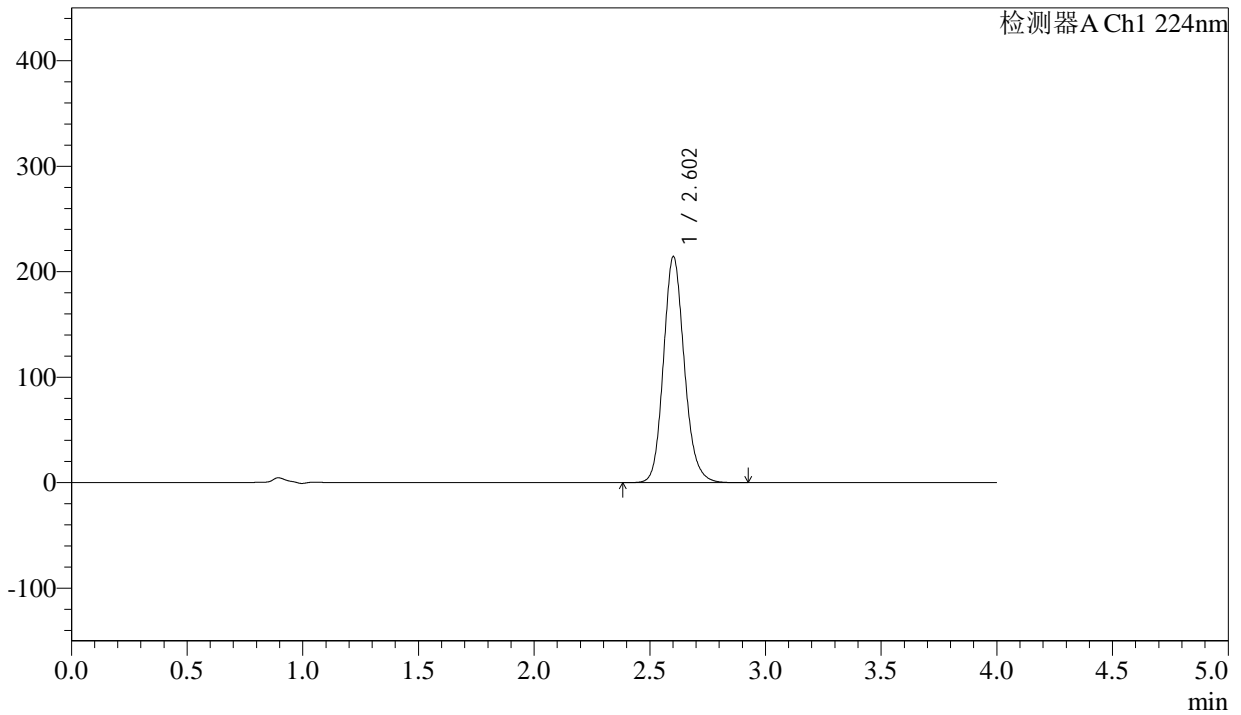
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1879-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:08:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1344155	100.000	213737	4116	1.146	--
总计		1344155	100.000	213737			

图4 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



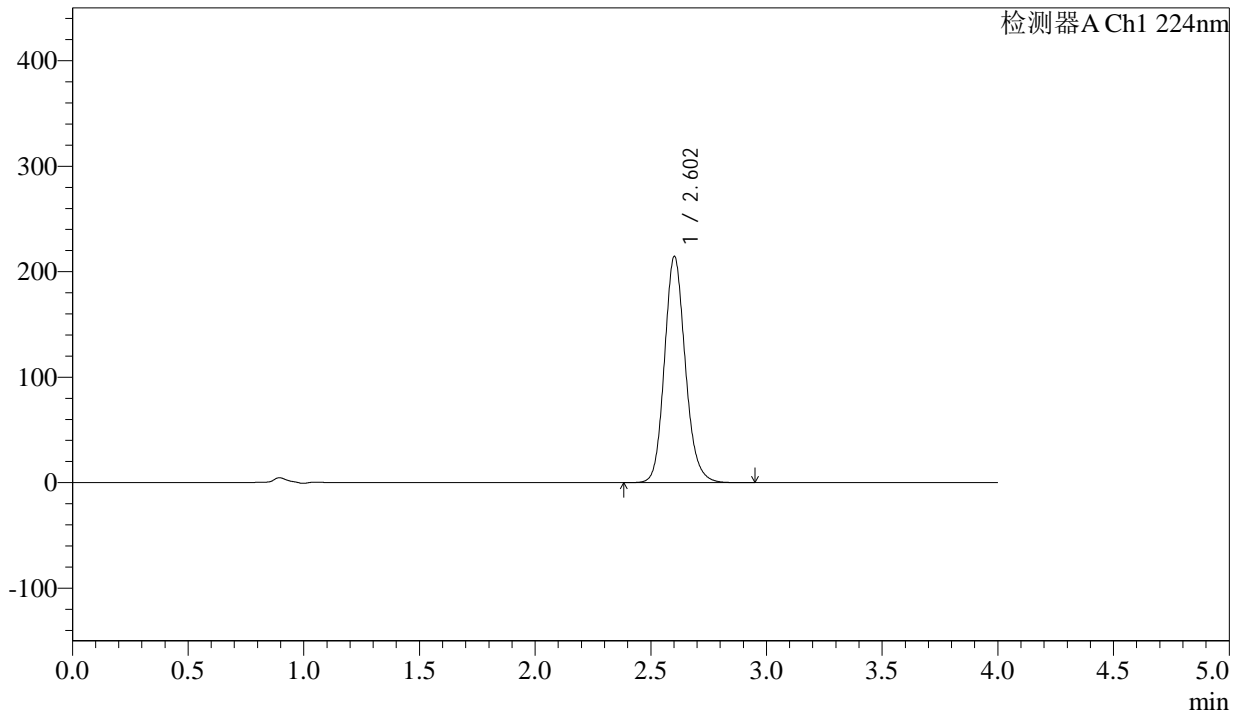
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1880-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:12:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1343930	100.000	213880	4123	1.144	--
总计		1343930	100.000	213880			

图5 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



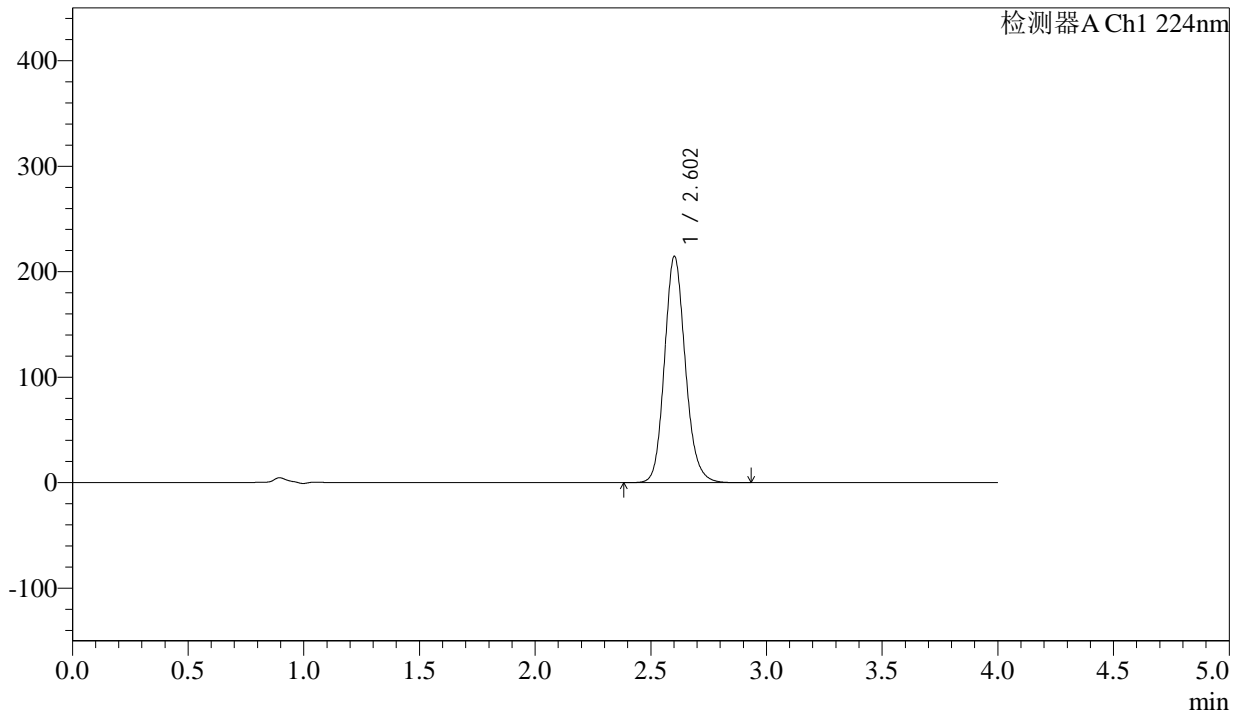
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1881-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:16:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1343172	100.000	214030	4130	1.142	--
总计		1343172	100.000	214030			

图6 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



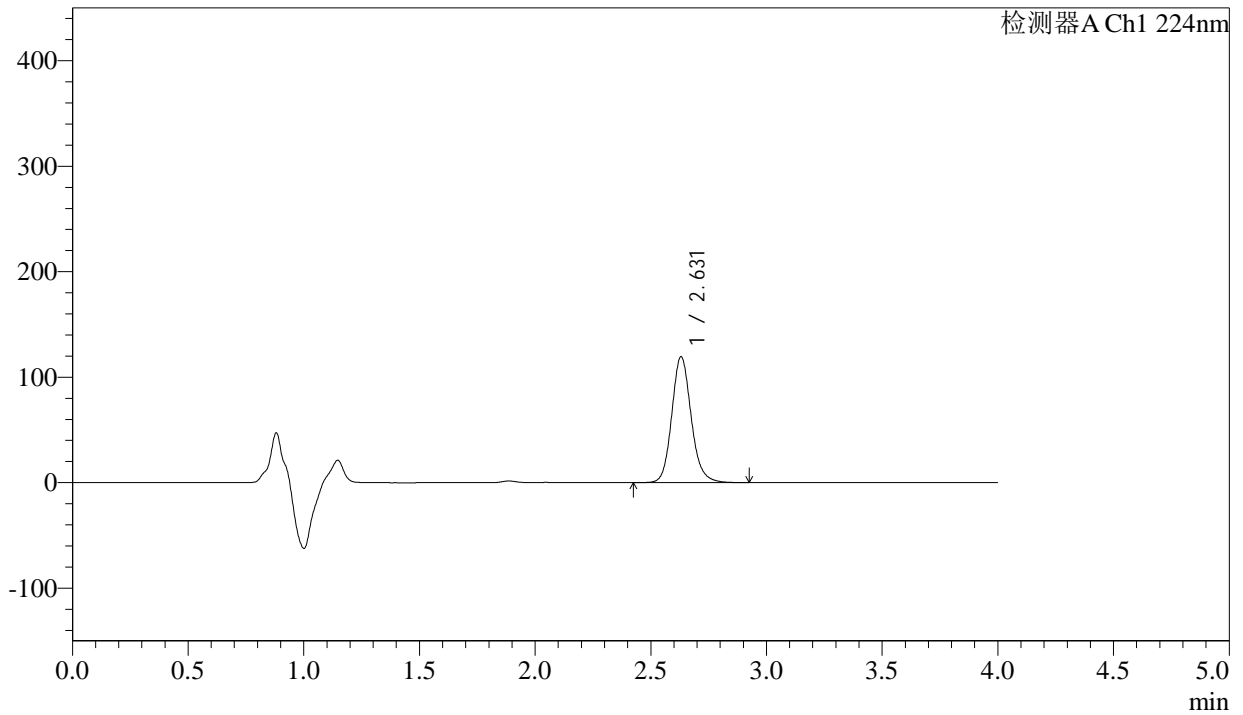
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1882-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:21:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	697698	100.000	119387	4892	1.140	--
总计		697698	100.000	119387			

图7 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



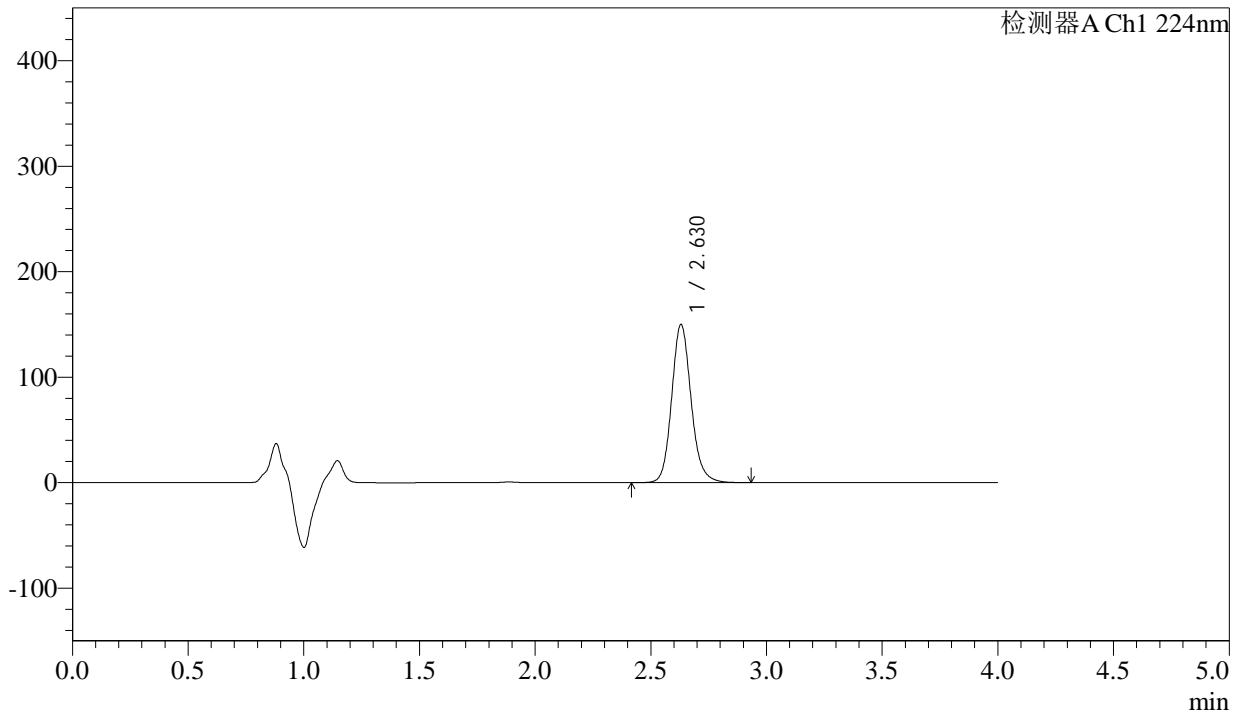
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1883-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:25:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	876918	100.000	150030	4888	1.137	--
总计		876918	100.000	150030			

图8 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



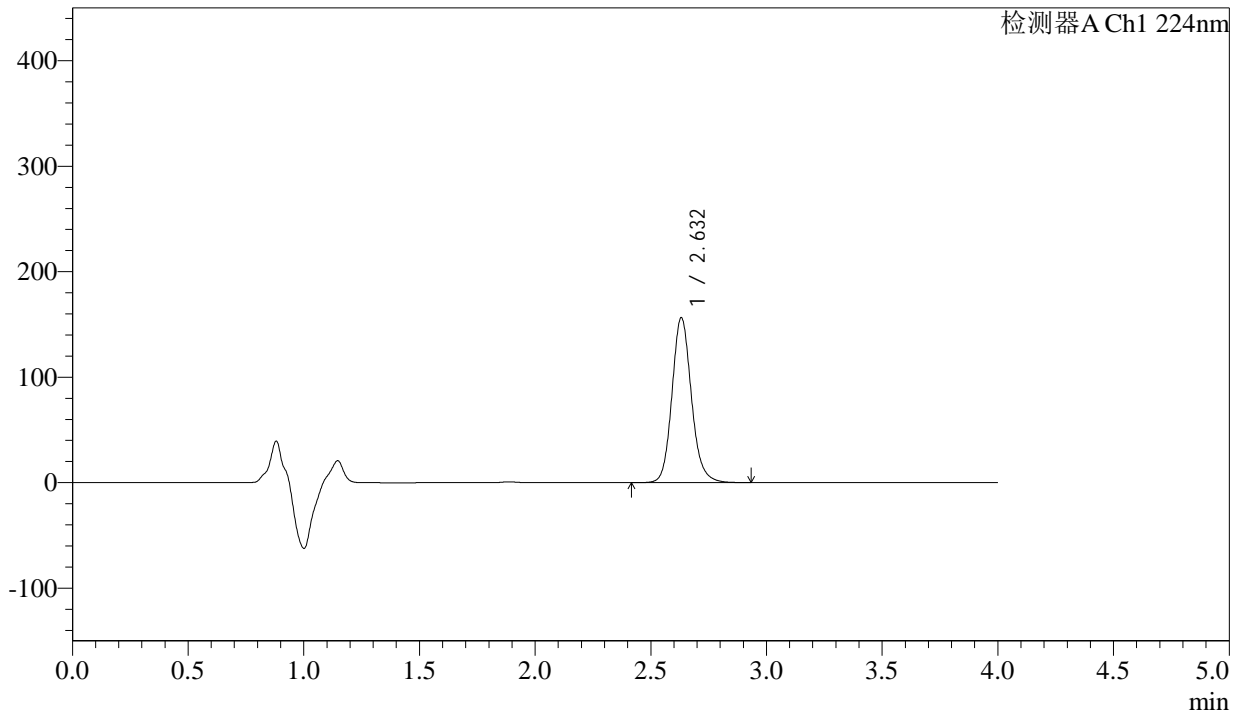
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1884-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:30:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	914464	100.000	156299	4885	1.136	--
总计		914464	100.000	156299			

图9 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



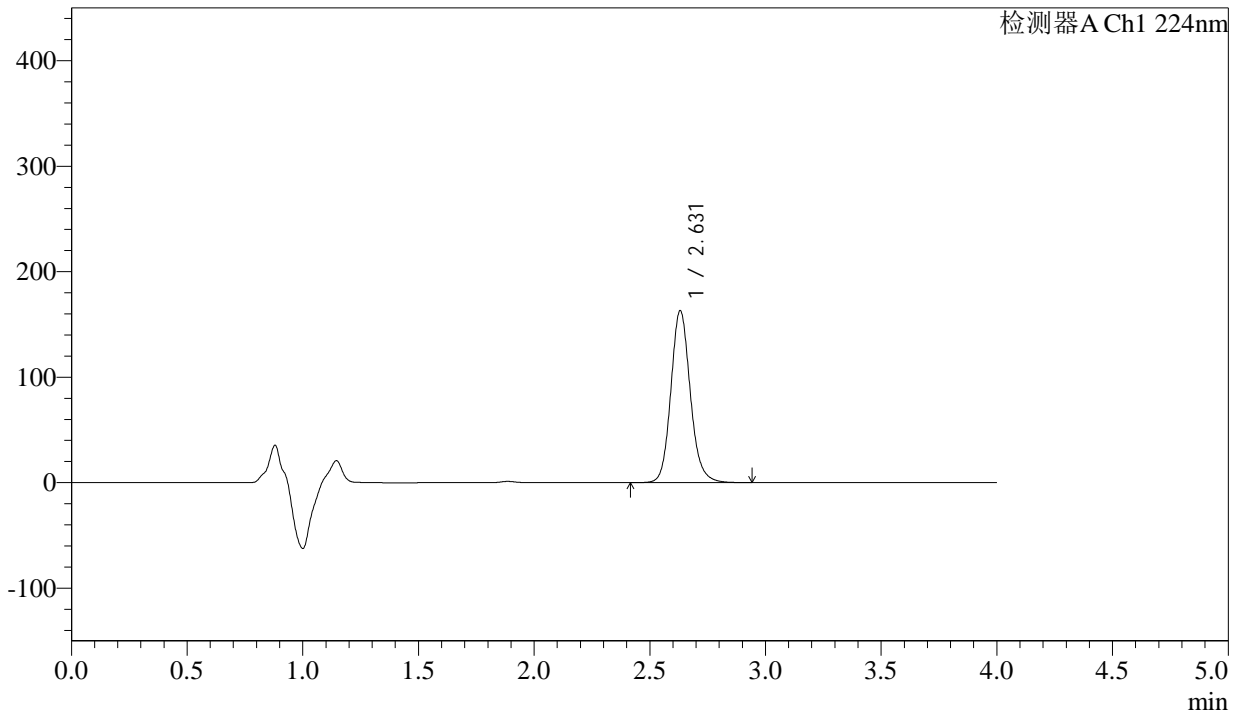
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1885-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:34:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	952856	100.000	163005	4888	1.134	--
总计		952856	100.000	163005			

图10 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



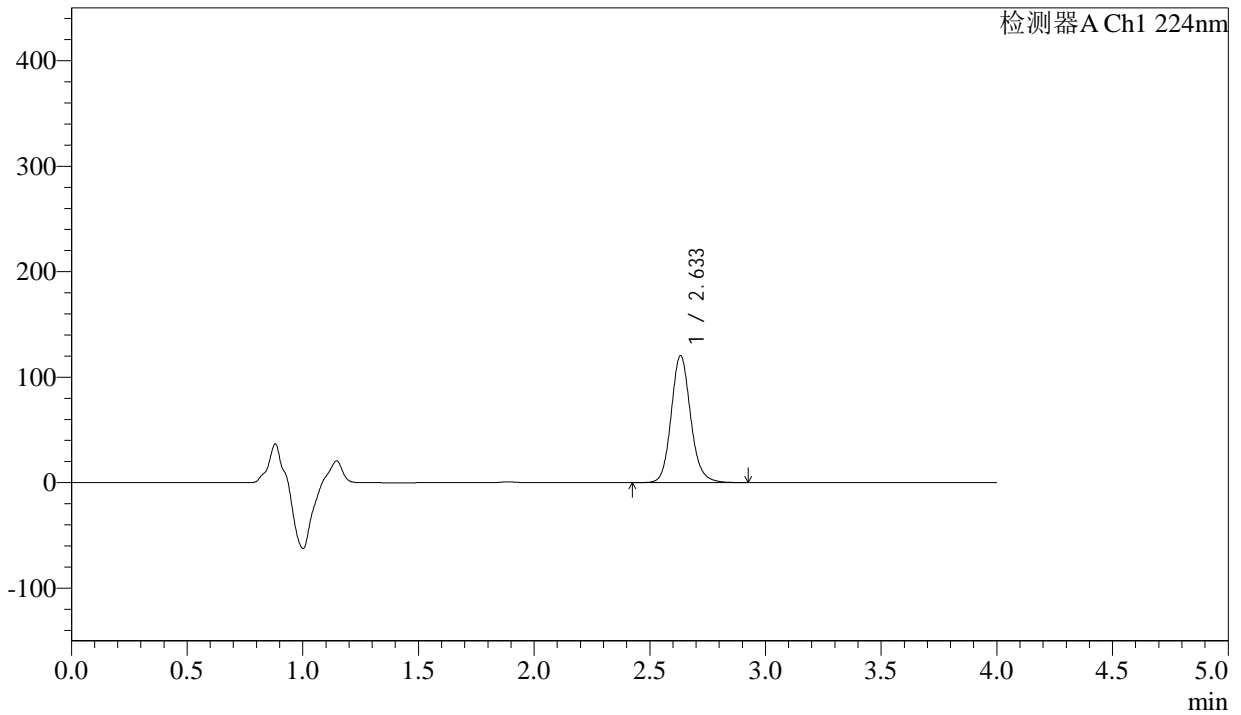
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1886-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:38:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	703886	100.000	120100	4886	1.135	--
总计		703886	100.000	120100			

图11 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

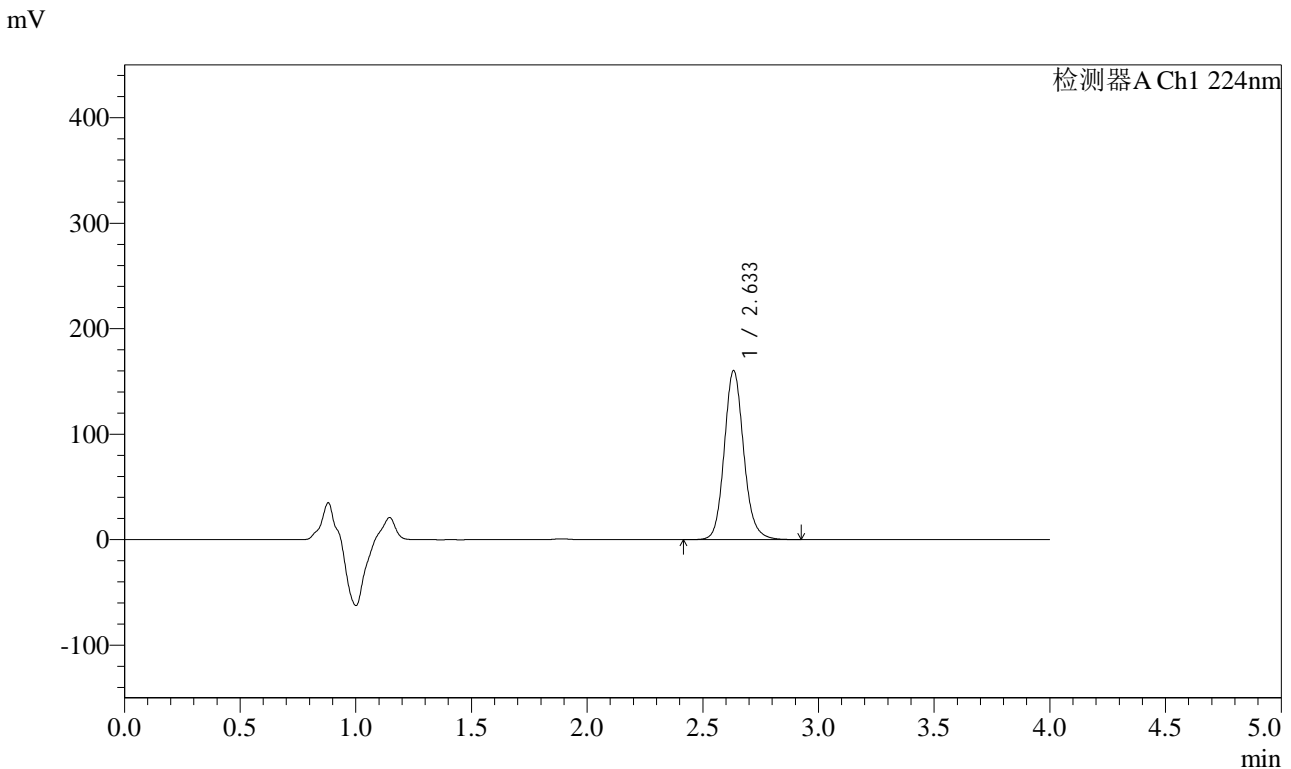


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1887-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:43:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	936586	100.000	159728	4888	1.131	--
总计		936586	100.000	159728			

图12 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



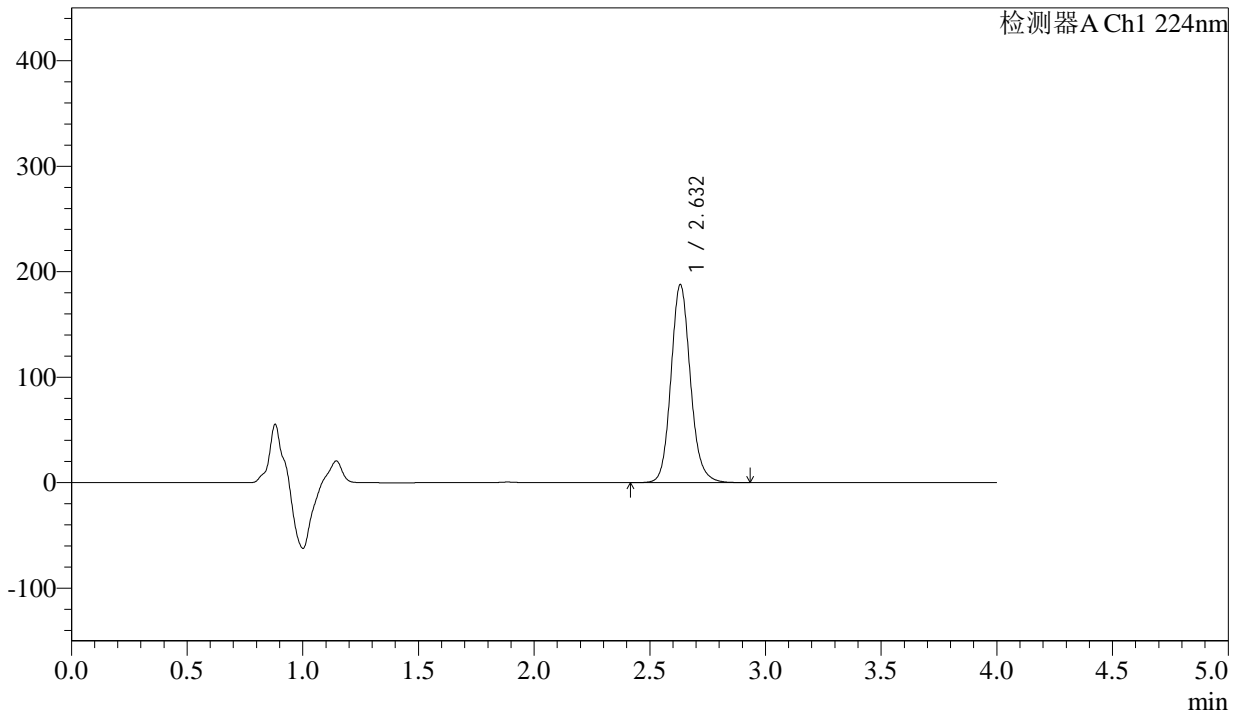
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1888-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:47:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1096705	100.000	187599	4885	1.127	--
总计		1096705	100.000	187599			

图13 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



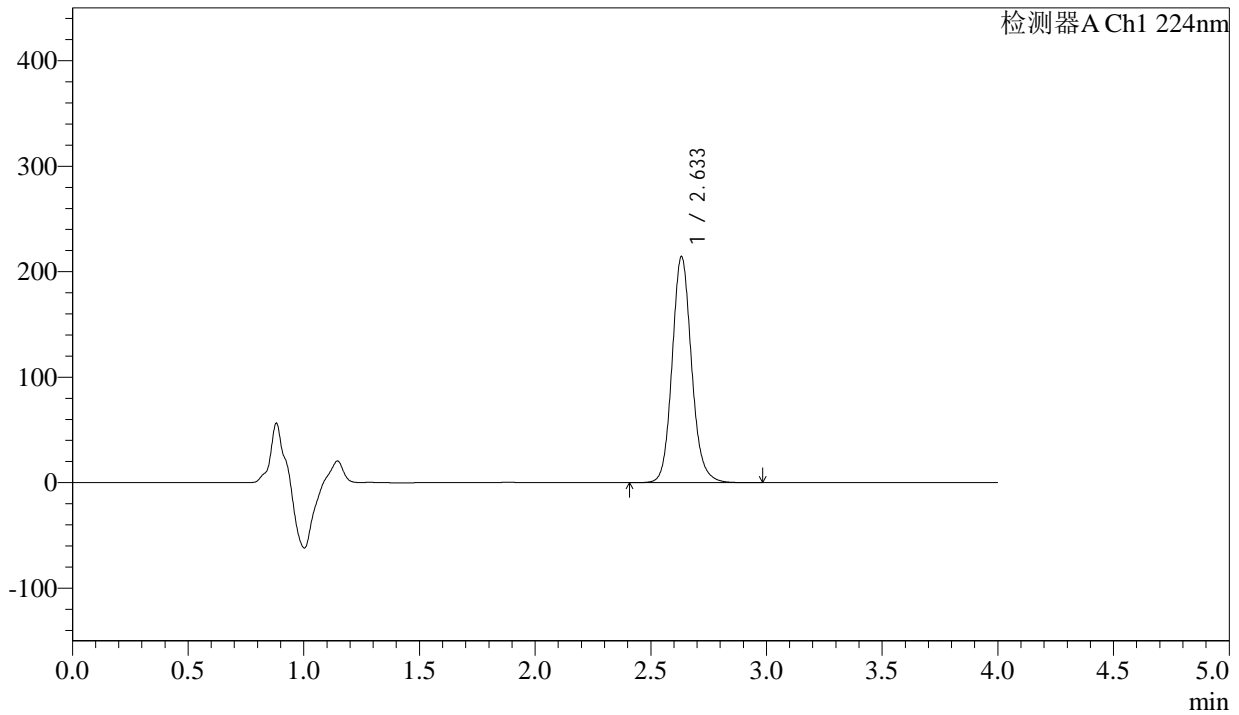
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1889-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1252348	100.000	213916	4891	1.126	--
总计		1252348	100.000	213916			

图14 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



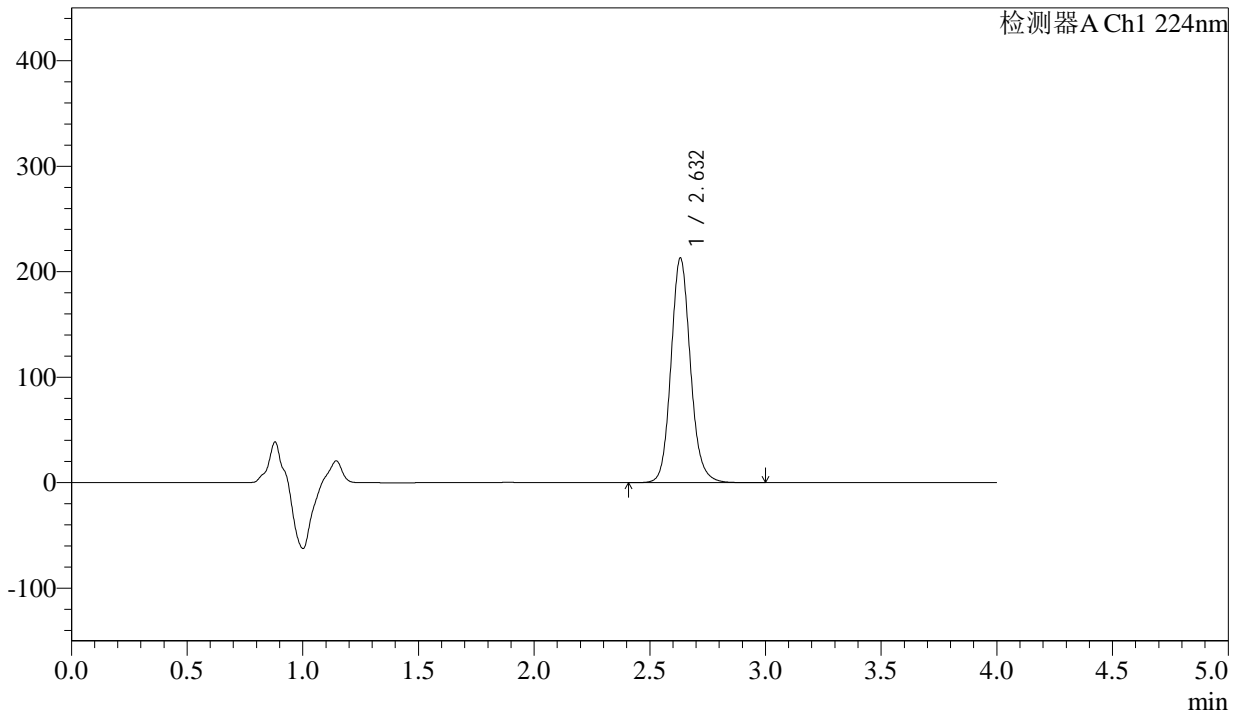
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1890-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 15:56:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:15:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1243884	100.000	212716	4891	1.124	--
总计		1243884	100.000	212716			

图15 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

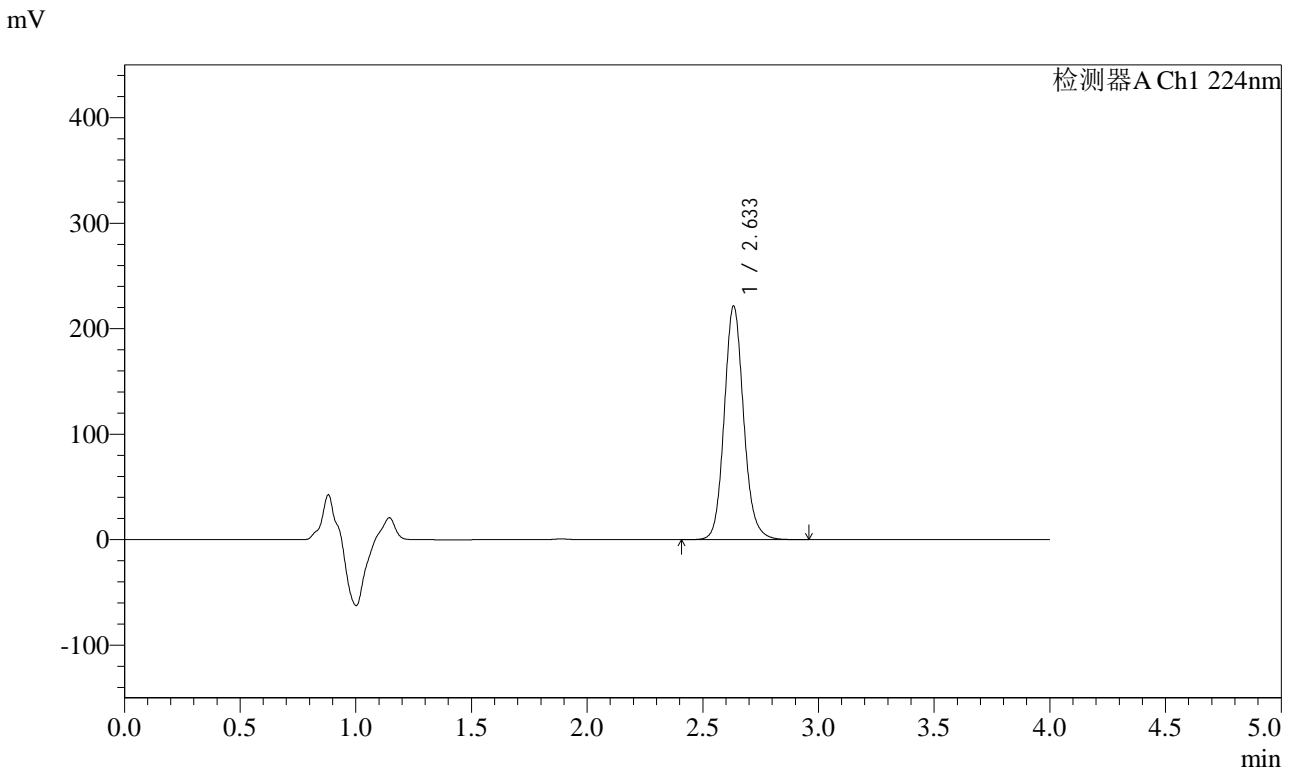


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1891-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1292984	100.000	220873	4893	1.122	--
总计		1292984	100.000	220873			

图16 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



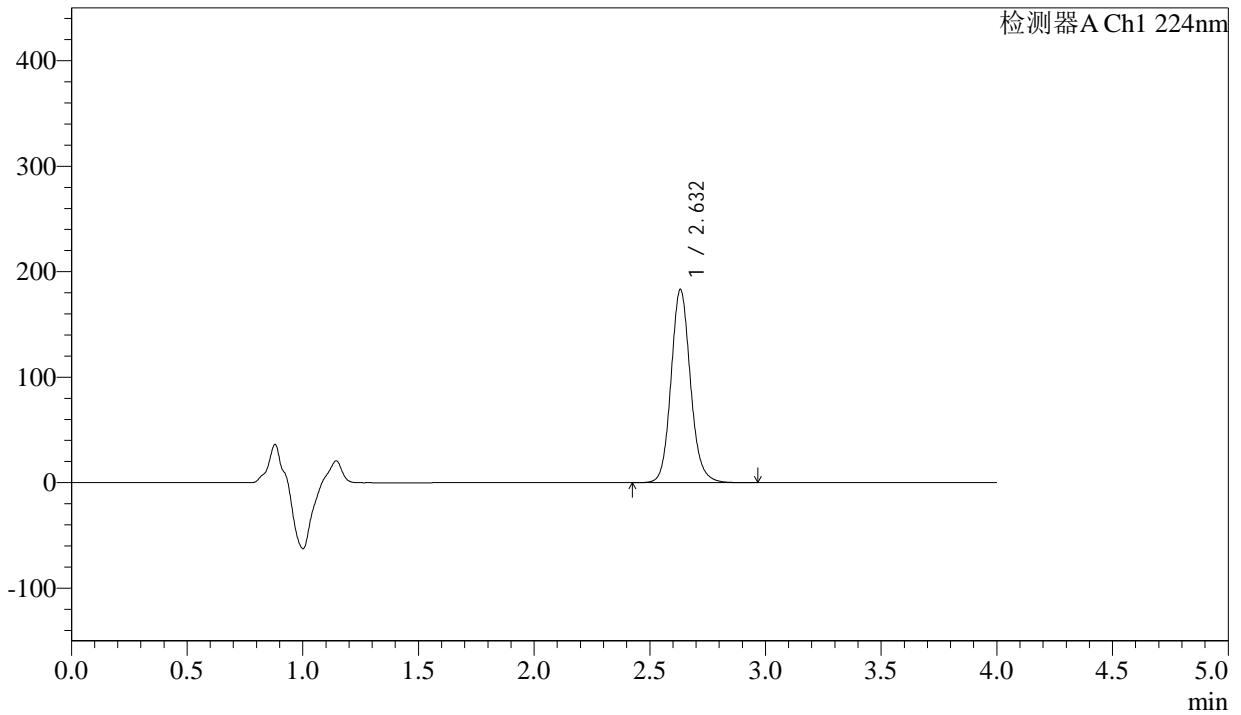
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1892-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1069164	100.000	182913	4886	1.121	--
总计		1069164	100.000	182913			

图17 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



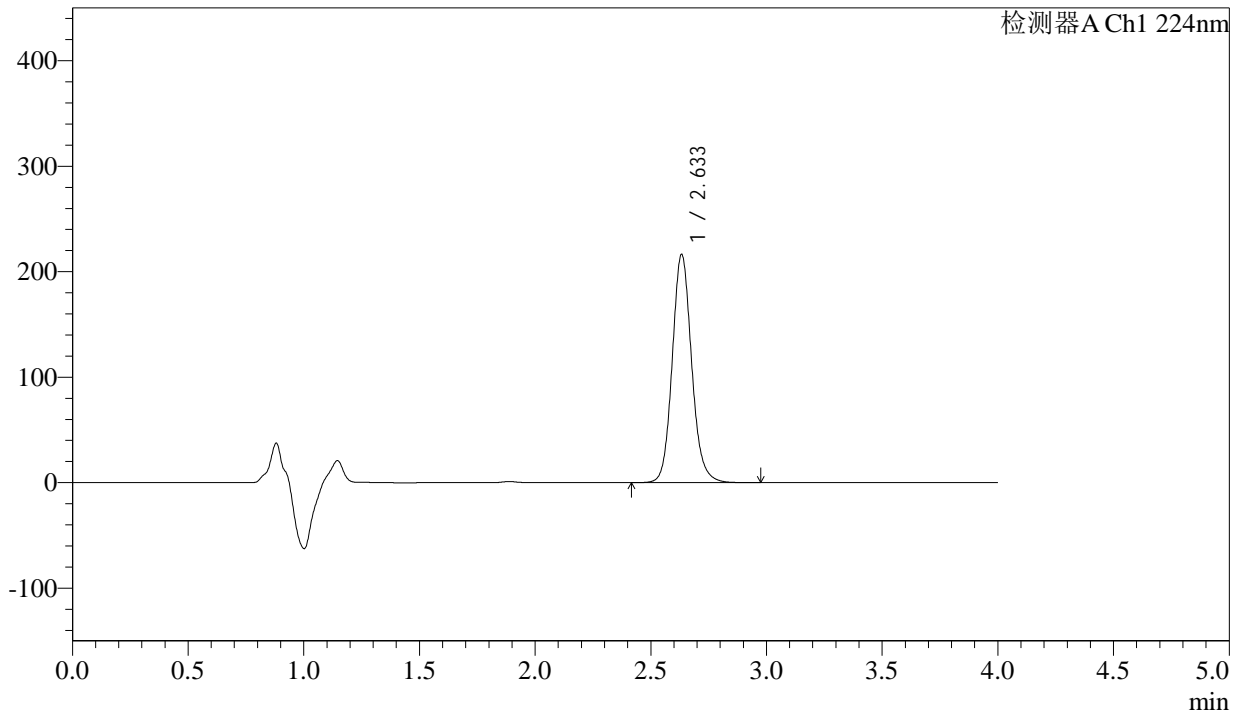
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1893-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:09:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1262395	100.000	215733	4896	1.120	--
总计		1262395	100.000	215733			

图18 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



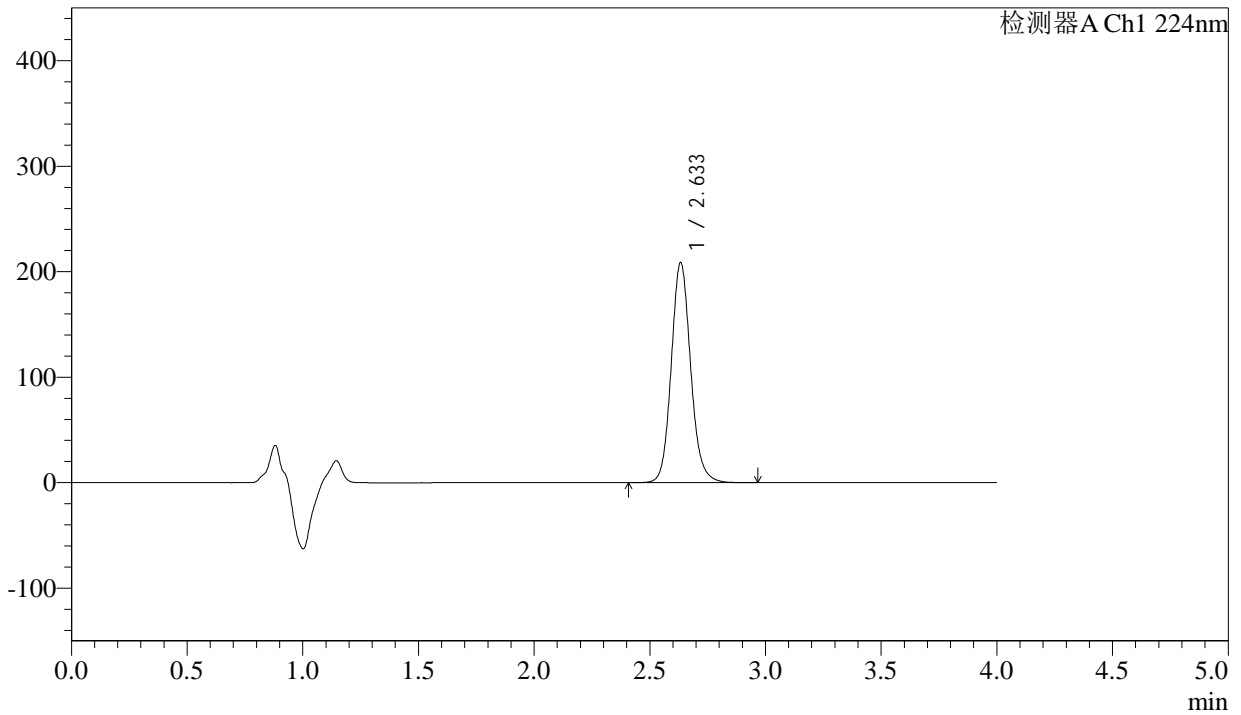
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1894-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1217340	100.000	207984	4899	1.119	--
总计		1217340	100.000	207984			

图19 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



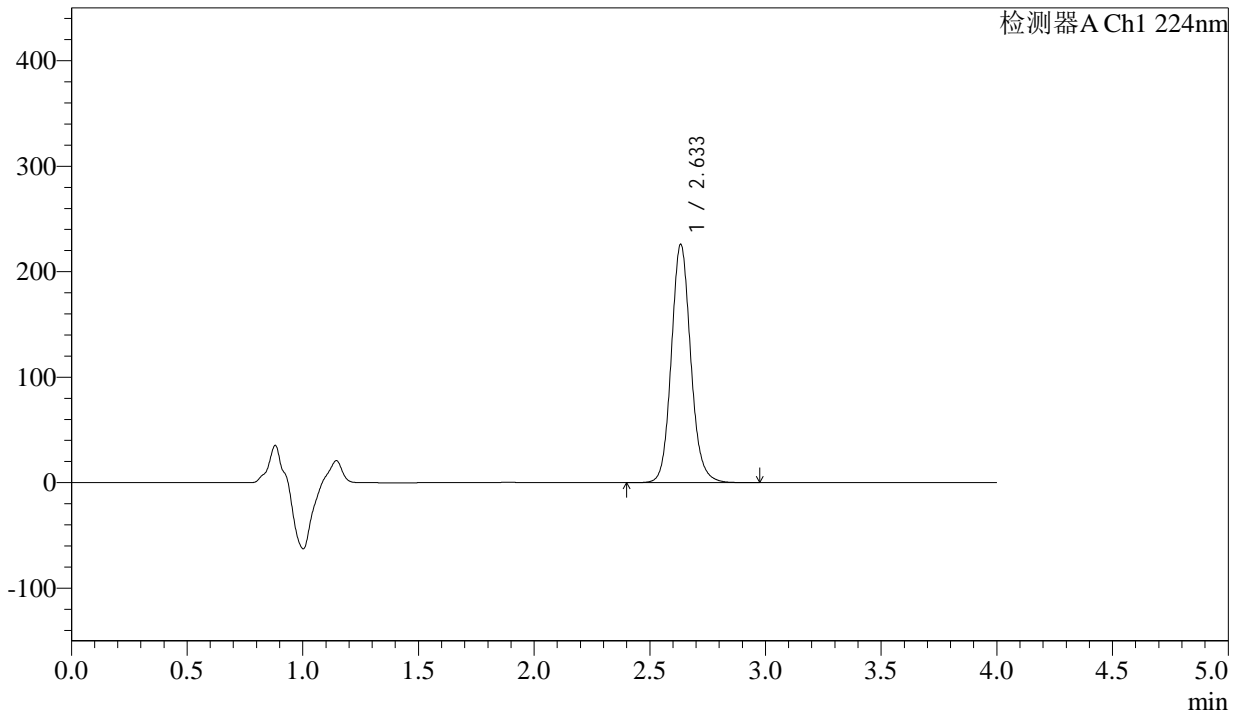
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1895-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:18:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1319021	100.000	225095	4892	1.117	--
总计		1319021	100.000	225095			

图20 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



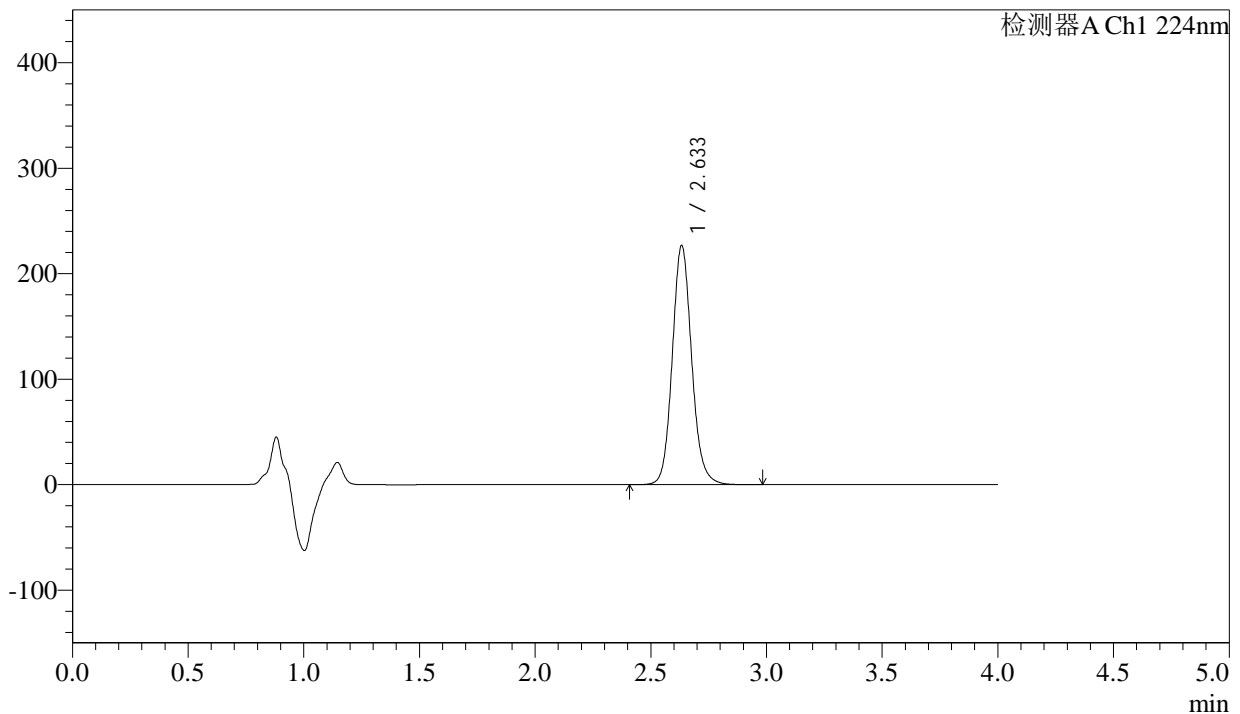
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1896-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:23:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1322349	100.000	225868	4898	1.116	--
总计		1322349	100.000	225868			

图21 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



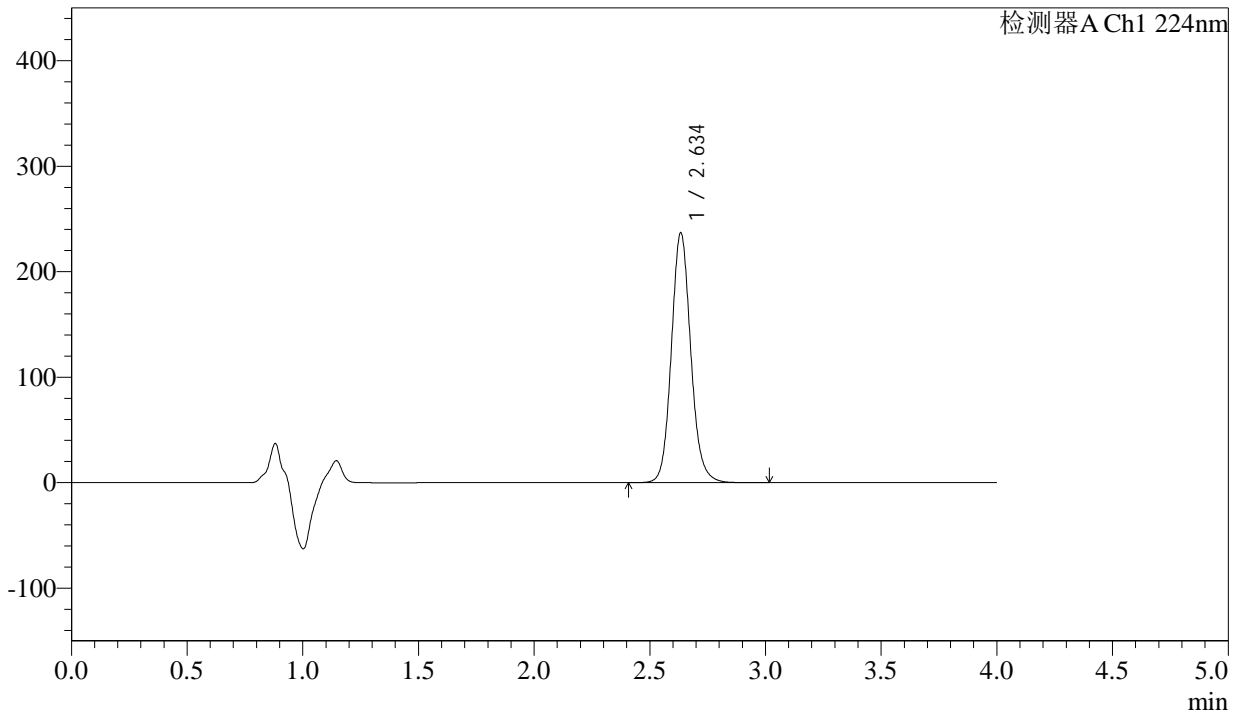
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1897-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:27:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1382081	100.000	235810	4904	1.115	--
总计		1382081	100.000	235810			

图22 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

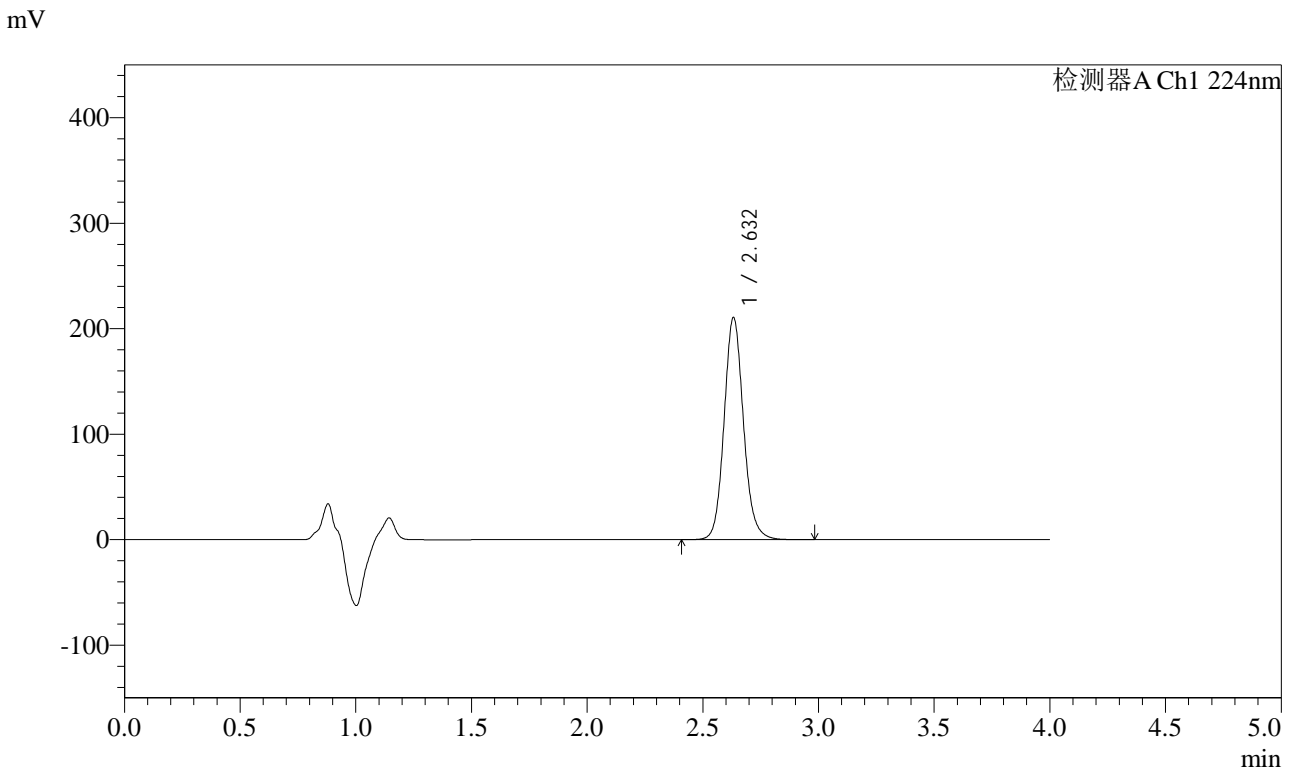


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1898-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:31:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1228910	100.000	210315	4893	1.114	--
总计		1228910	100.000	210315			

图23 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

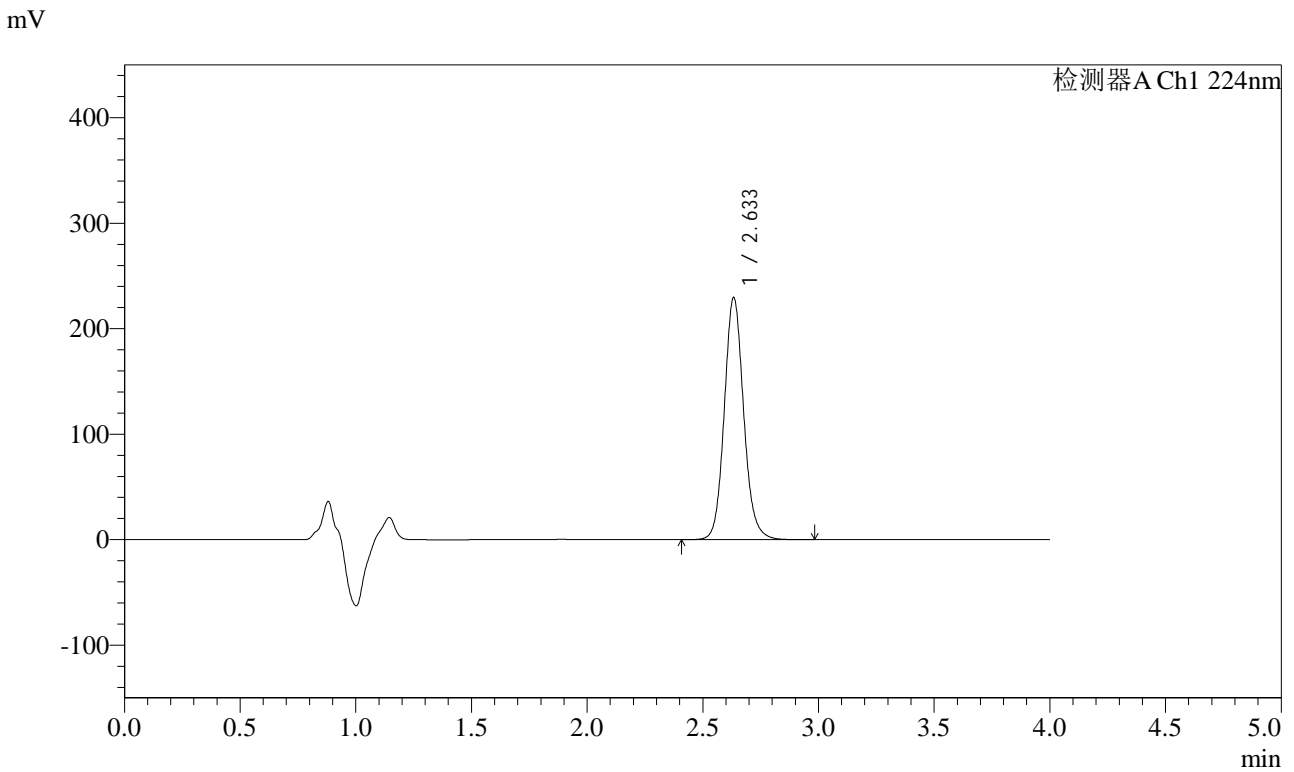


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1899-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:36:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1338953	100.000	228795	4899	1.111	--
总计		1338953	100.000	228795			

图24 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



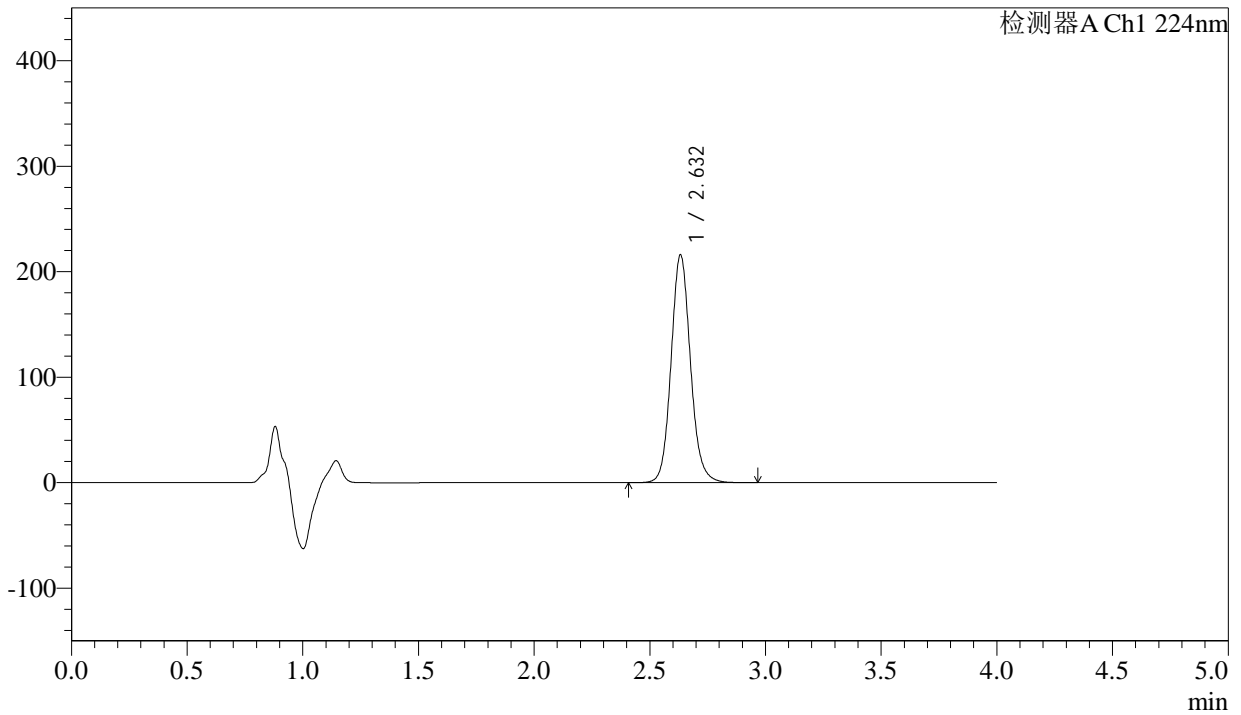
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1900-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:40:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1258853	100.000	215561	4897	1.111	--
总计		1258853	100.000	215561			

图25 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



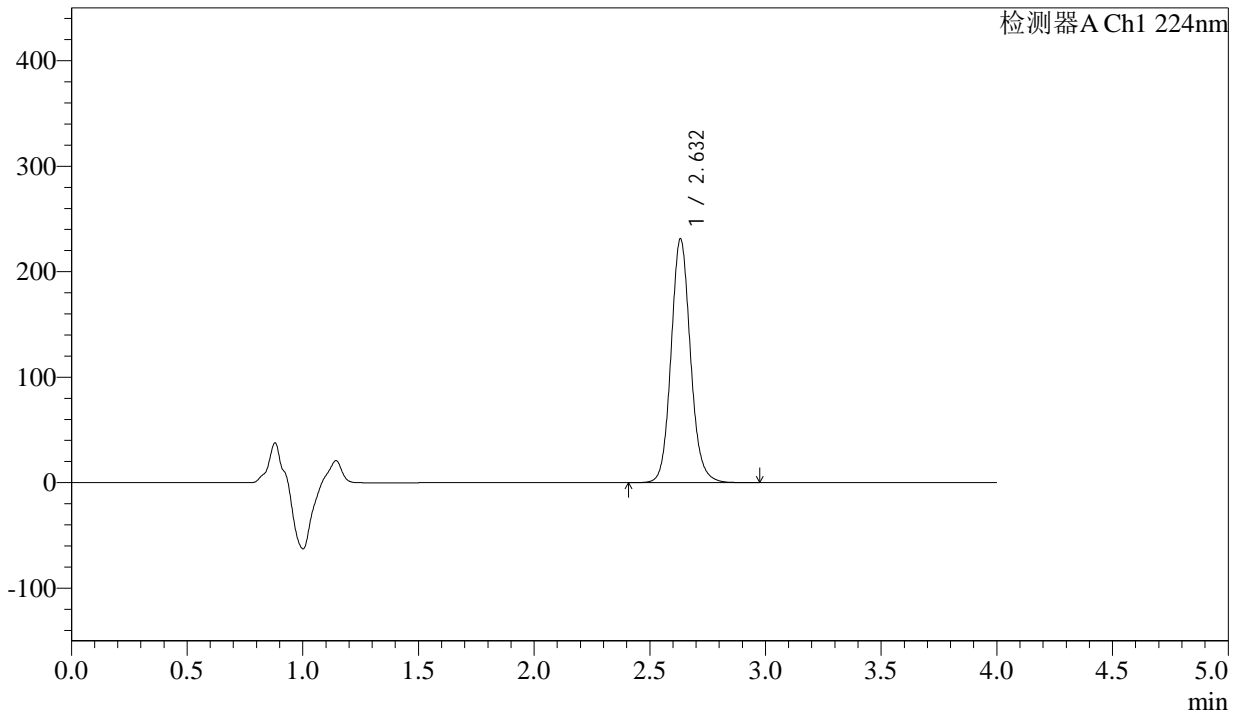
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1901-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1347904	100.000	230735	4894	1.110	--
总计		1347904	100.000	230735			

图26 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



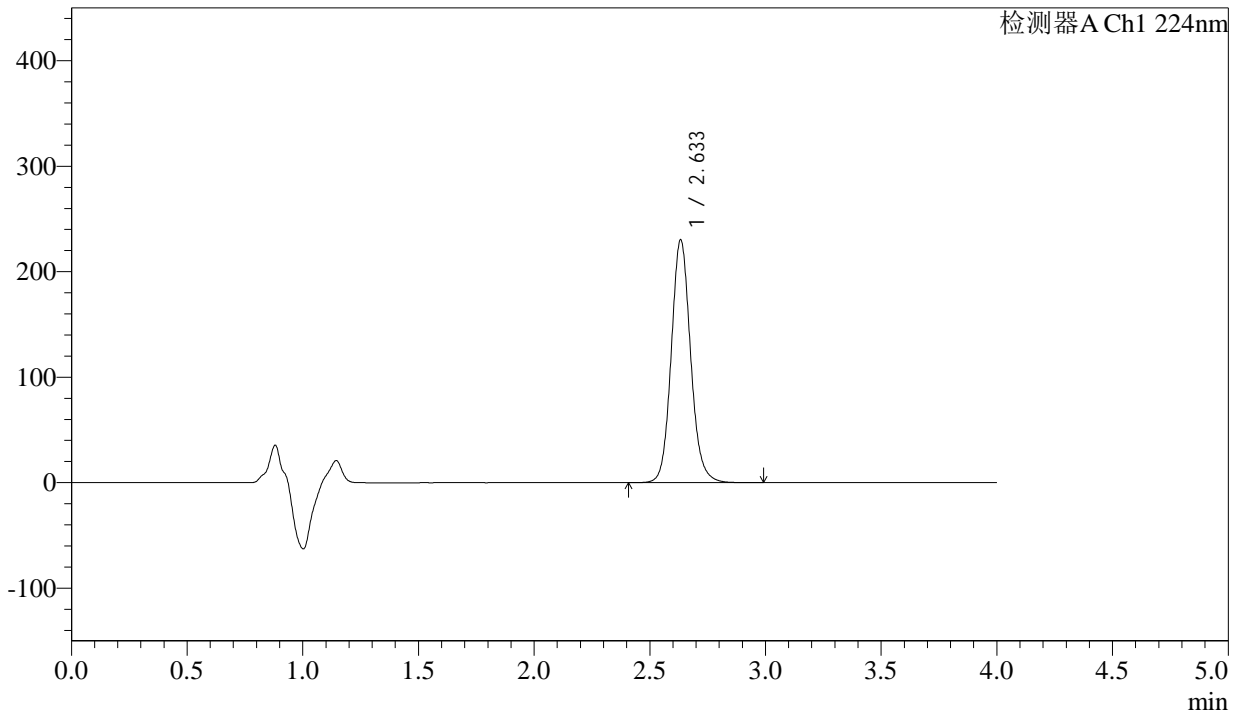
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1902-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:49:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1342676	100.000	229480	4897	1.110	--
总计		1342676	100.000	229480			

图27 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



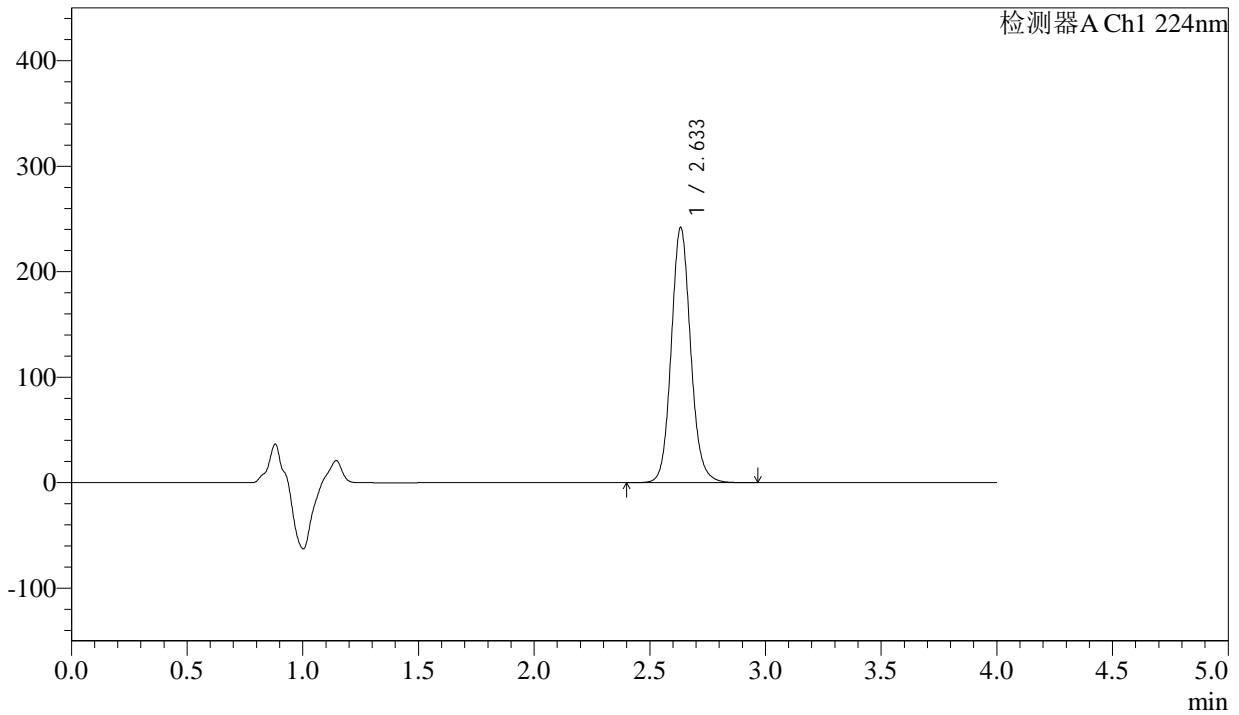
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1903-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:53:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1410996	100.000	241069	4896	1.109	--
总计		1410996	100.000	241069			

图28 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



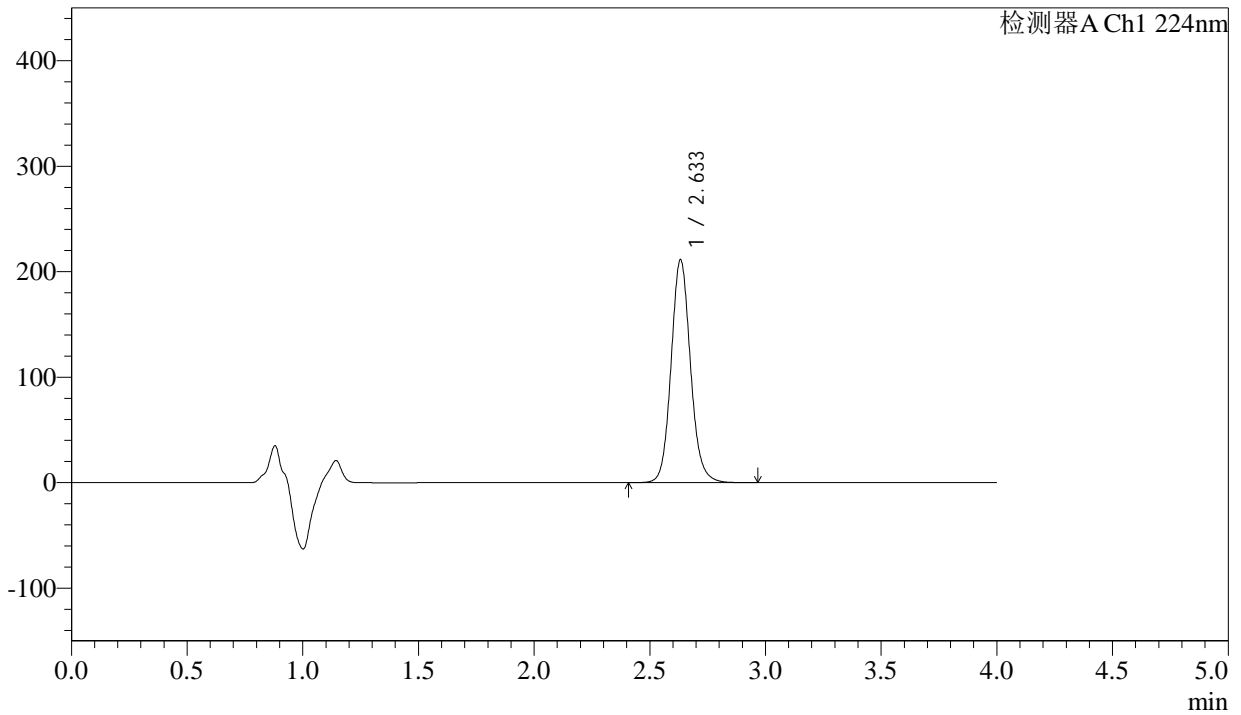
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1904-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 16:58:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1232489	100.000	210905	4893	1.108	--
总计		1232489	100.000	210905			

图29 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



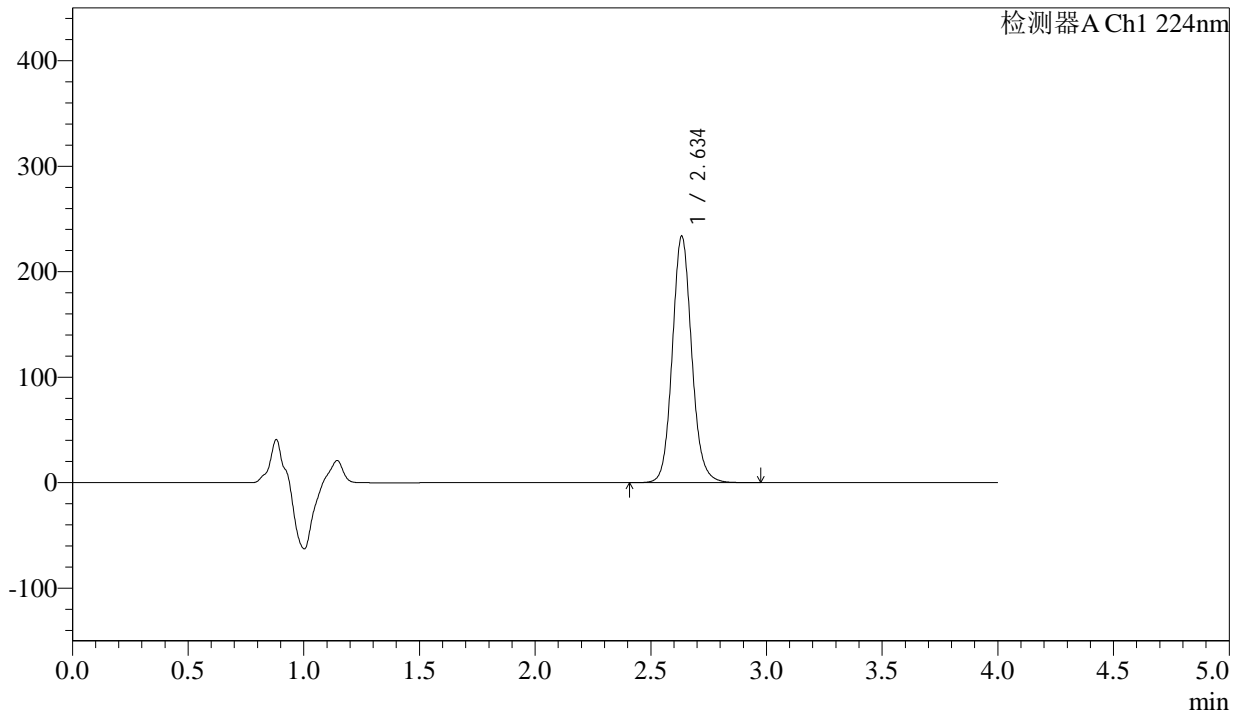
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1905-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:02:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1363405	100.000	232704	4892	1.107	--
总计		1363405	100.000	232704			

图30 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



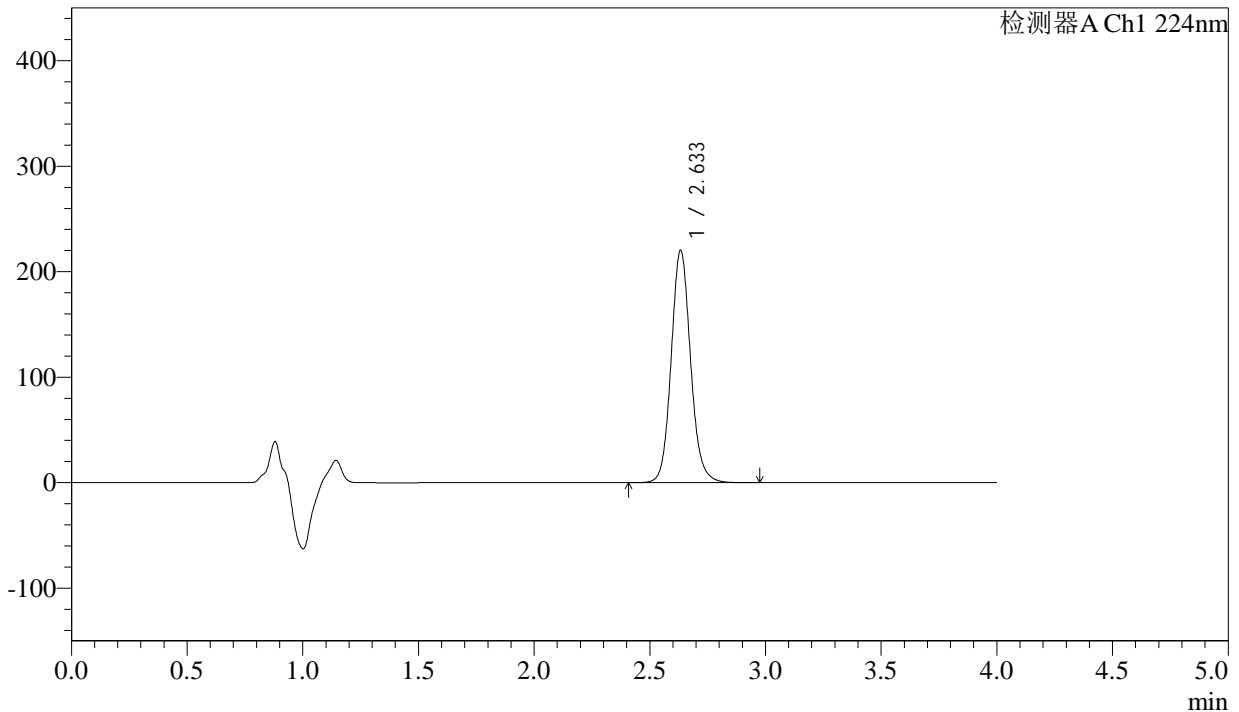
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1906-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:07:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1285182	100.000	219731	4892	1.107	--
总计		1285182	100.000	219731			

图31 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



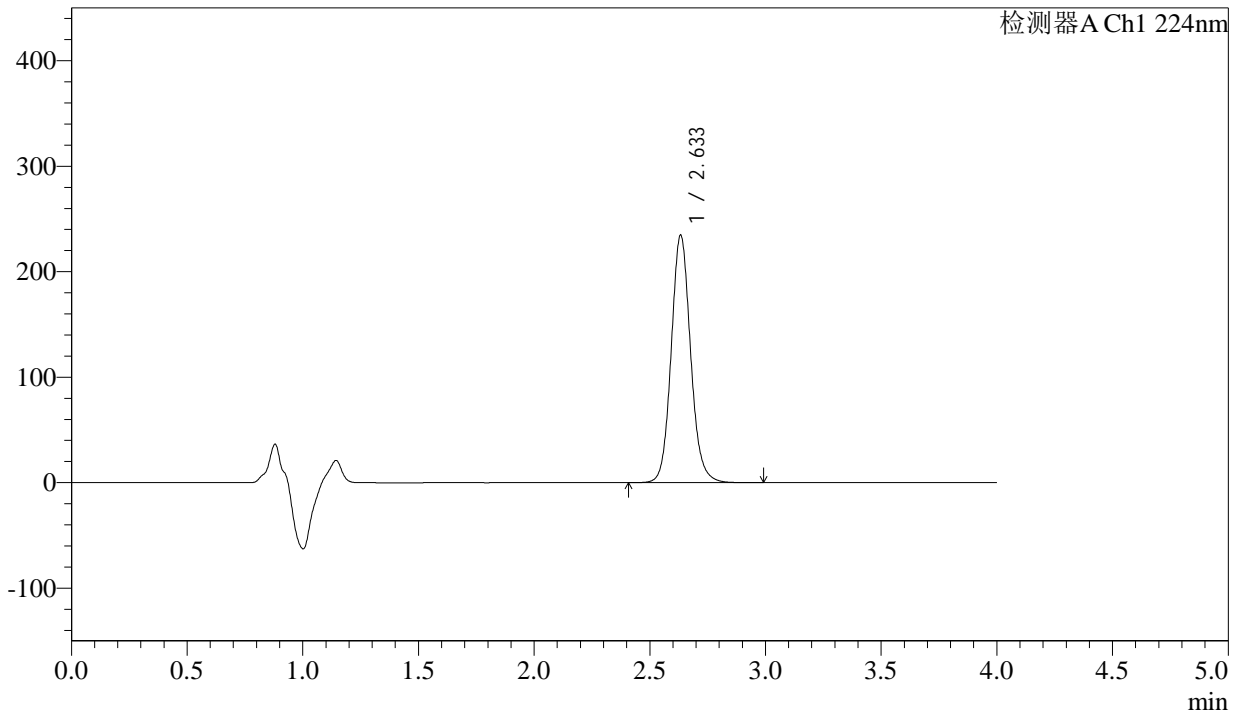
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1907-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:11:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1368600	100.000	233910	4895	1.106	--
总计		1368600	100.000	233910			

图32 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



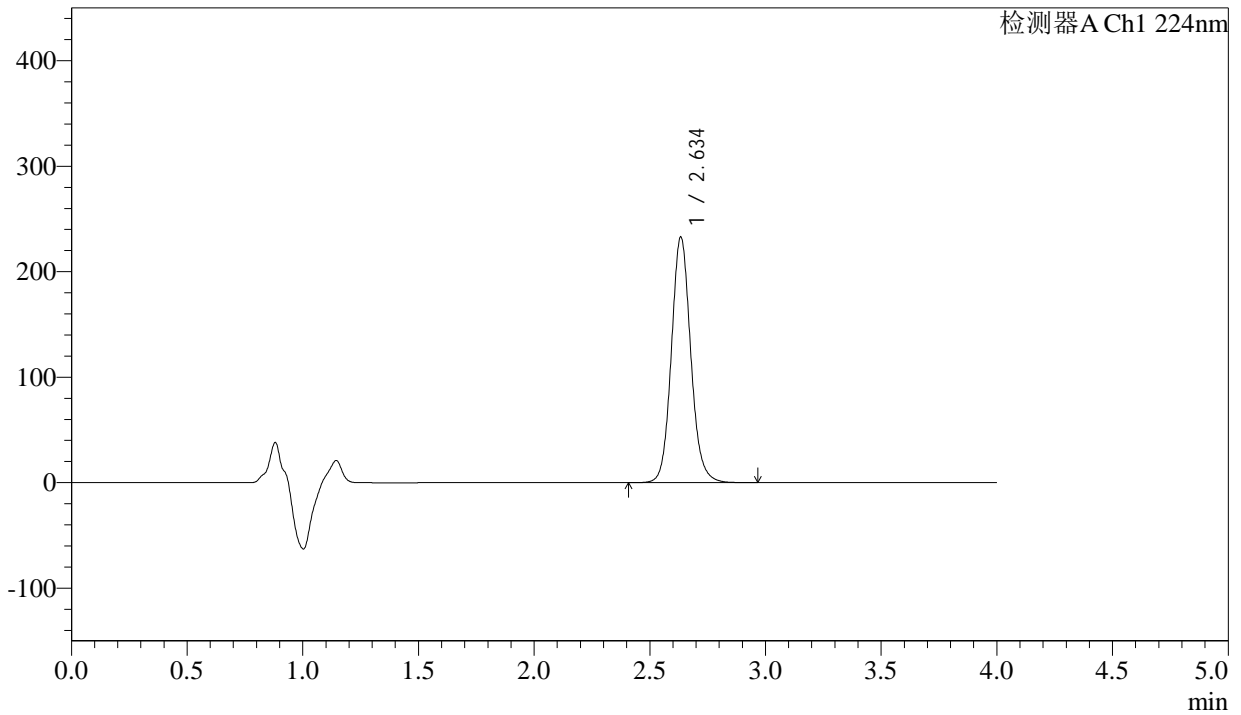
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1908-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:15:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1357972	100.000	231740	4897	1.105	--
总计		1357972	100.000	231740			

图33 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

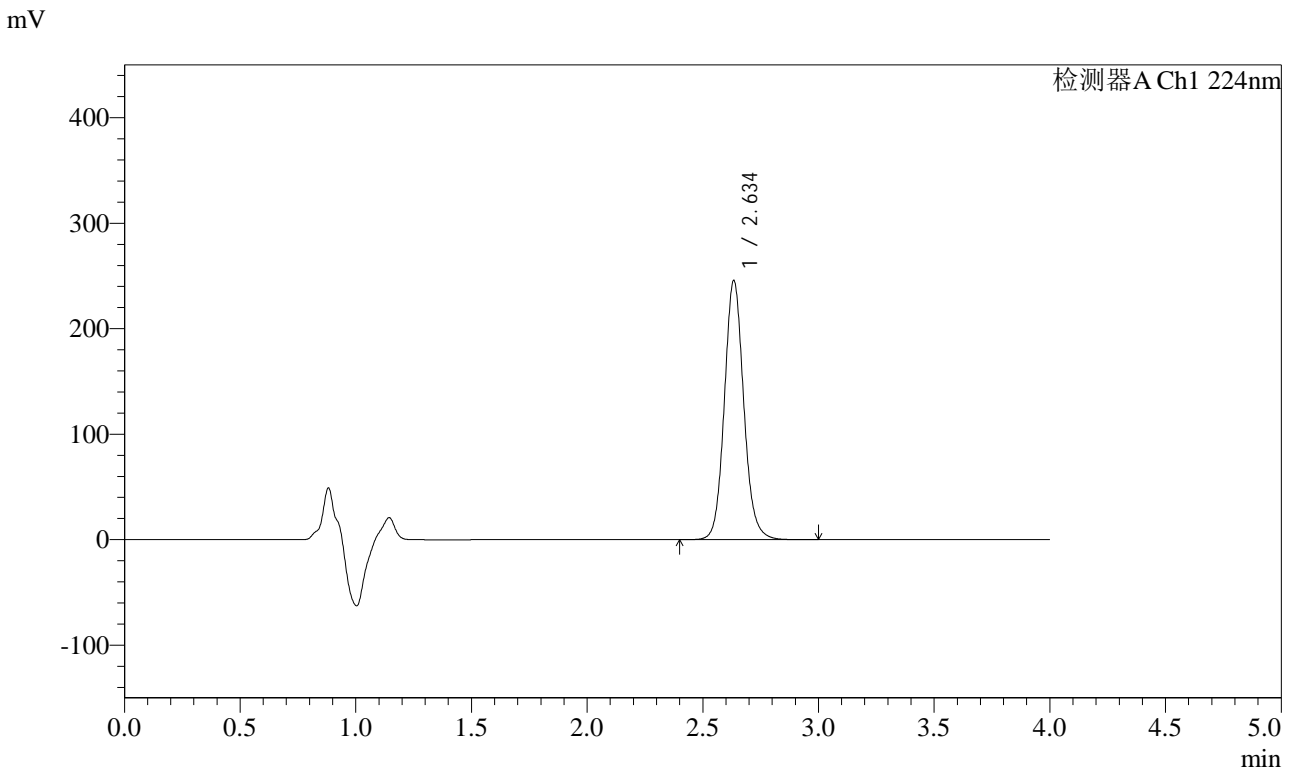


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1909-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:20:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1433011	100.000	244507	4897	1.104	--
总计		1433011	100.000	244507			

图34 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



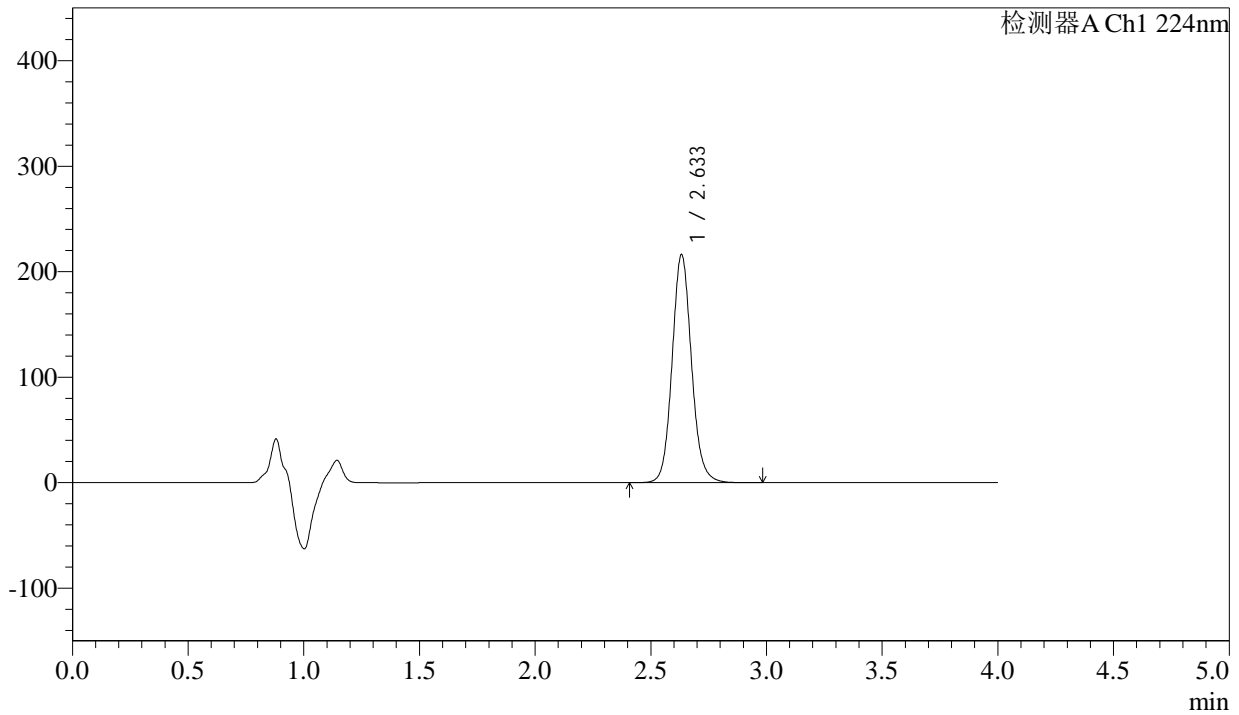
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1910-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:24:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1260934	100.000	215708	4894	1.103	--
总计		1260934	100.000	215708			

图35 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

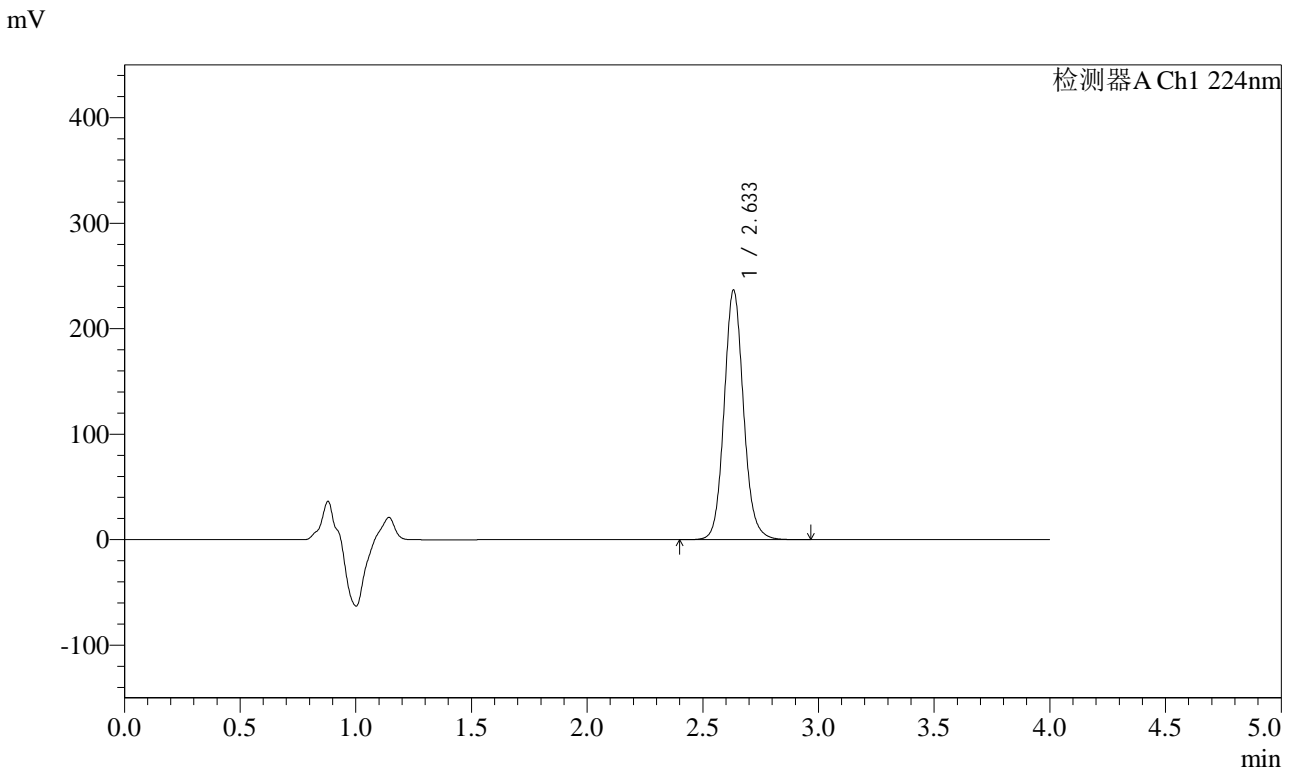


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1911-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:29:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1379675	100.000	235981	4894	1.103	--
总计		1379675	100.000	235981			

图36 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



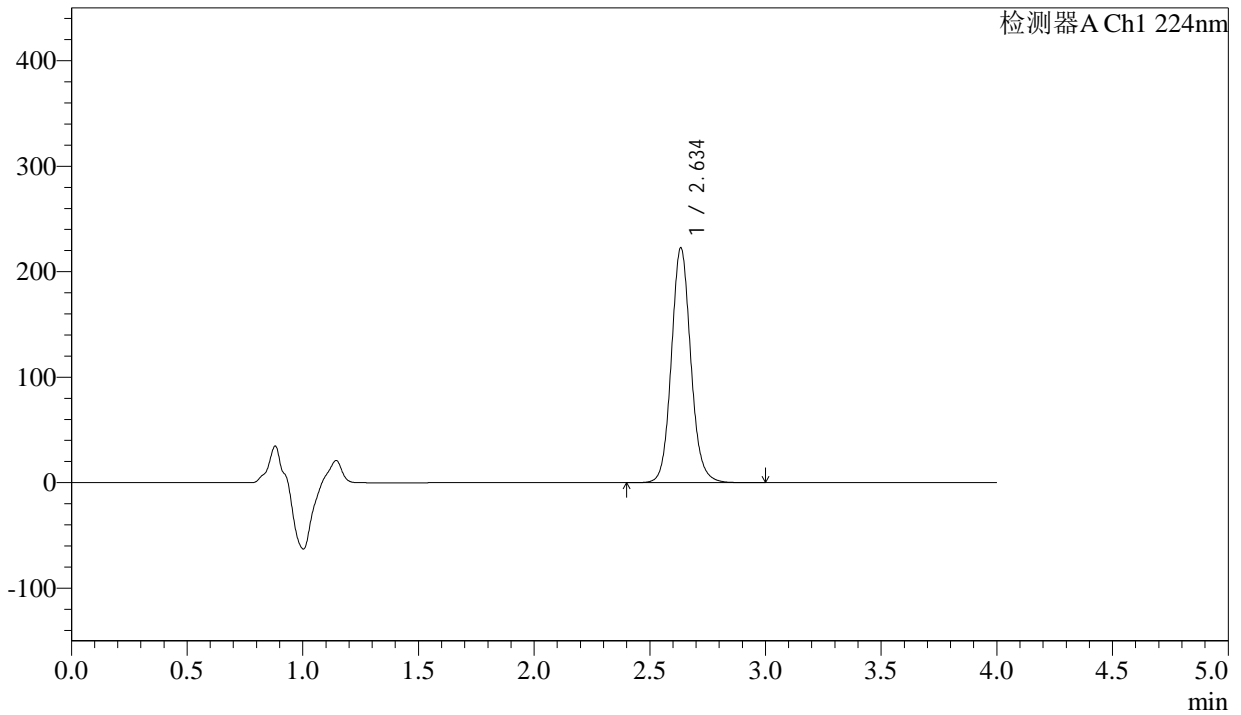
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1912-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:33:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:16:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1298883	100.000	221548	4894	1.103	--
总计		1298883	100.000	221548			

图37 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



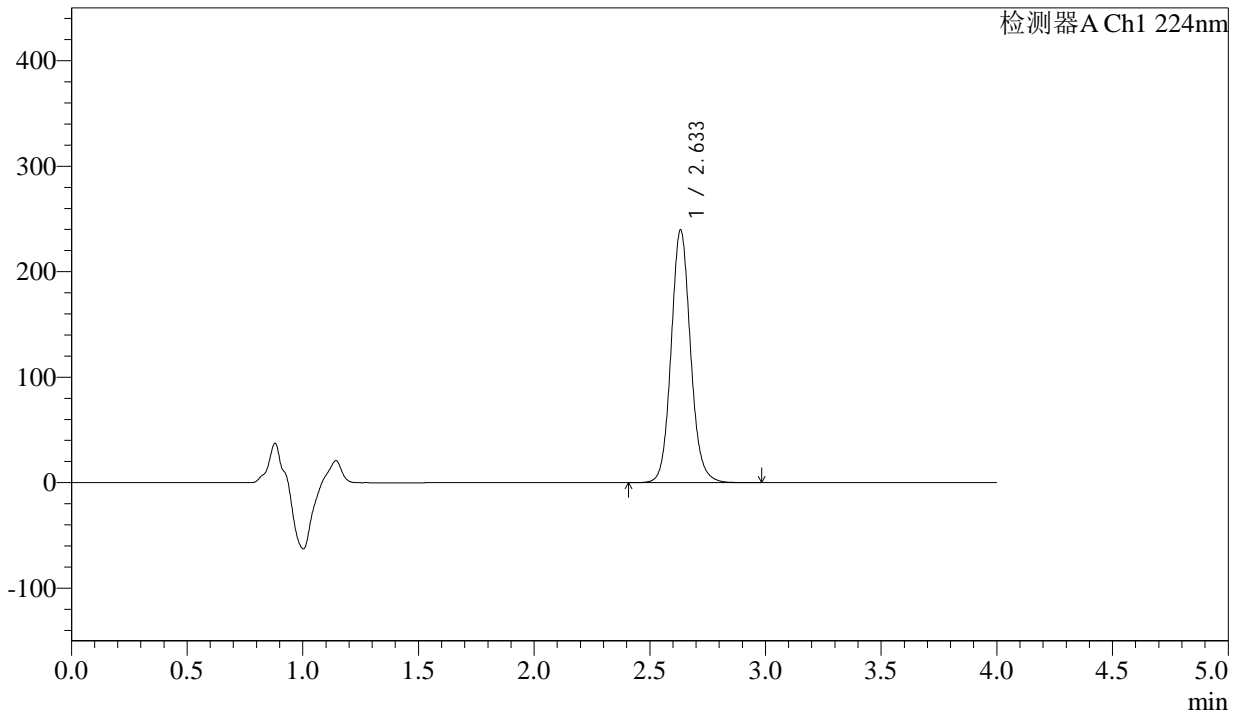
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1913-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:37:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1397757	100.000	239003	4892	1.102	--
总计		1397757	100.000	239003			

图38 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



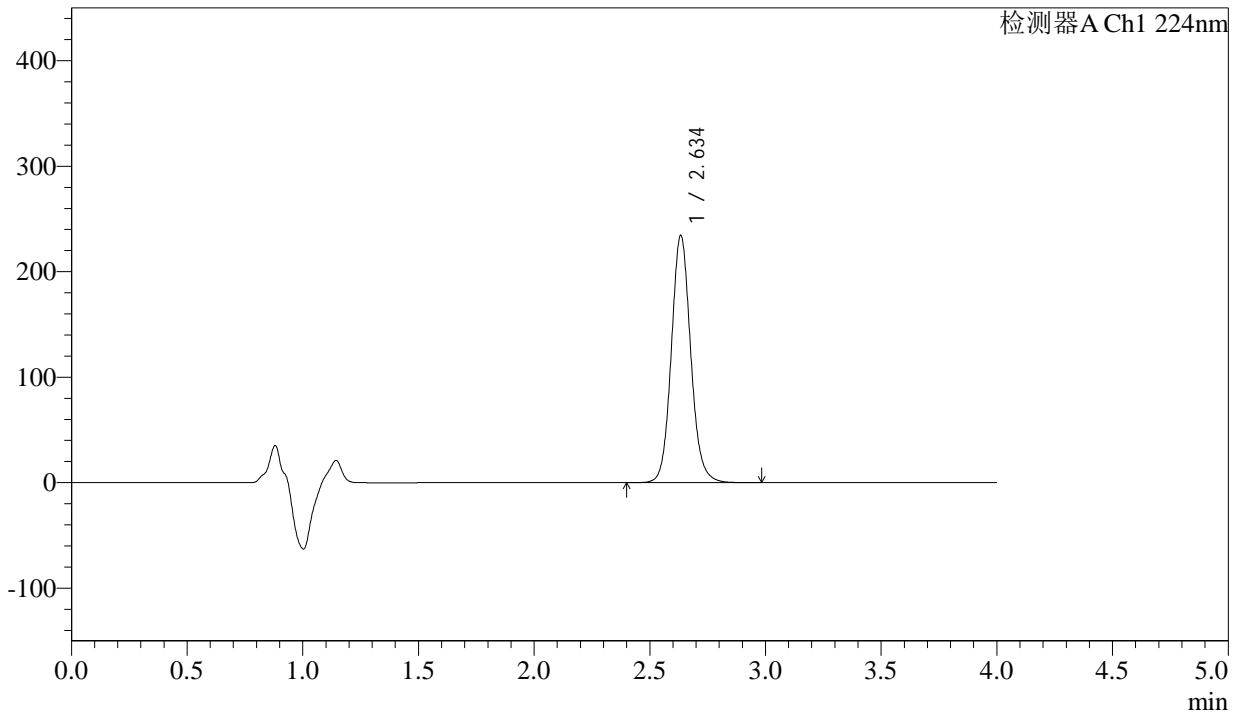
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1914-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:42:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1367598	100.000	233349	4892	1.101	--
总计		1367598	100.000	233349			

图39 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



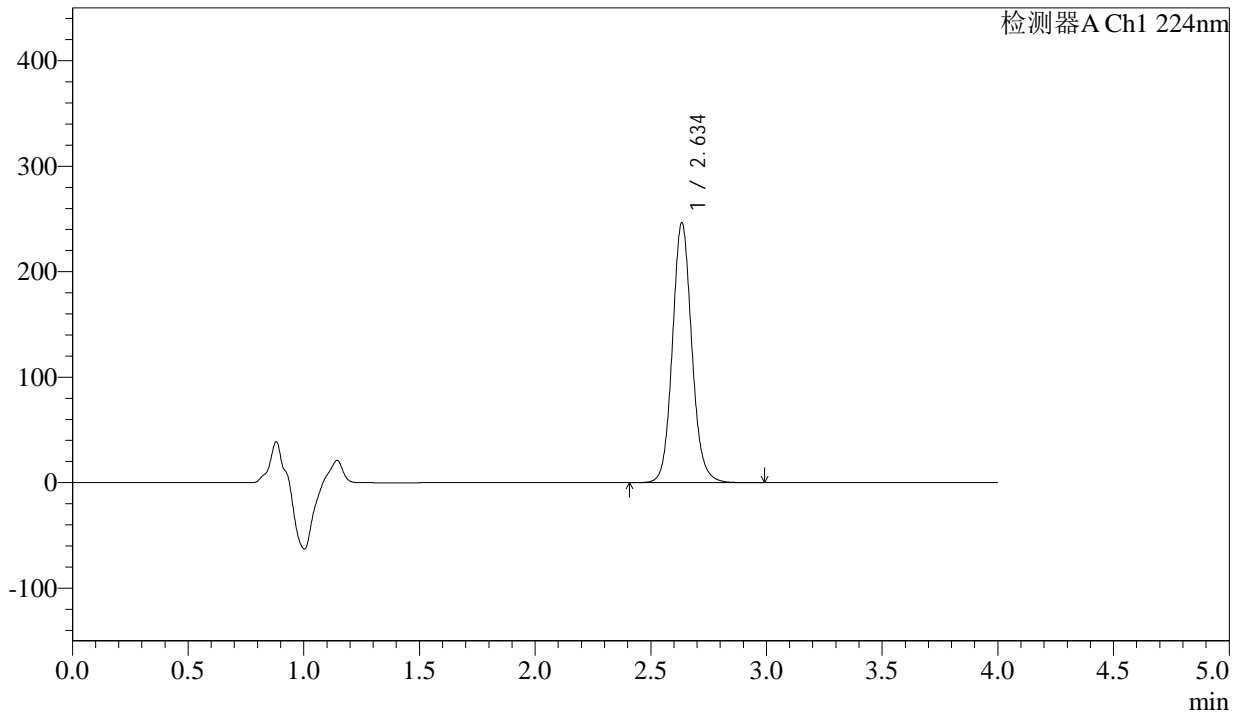
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1915-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1437123	100.000	244979	4891	1.101	--
总计		1437123	100.000	244979			

图40 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



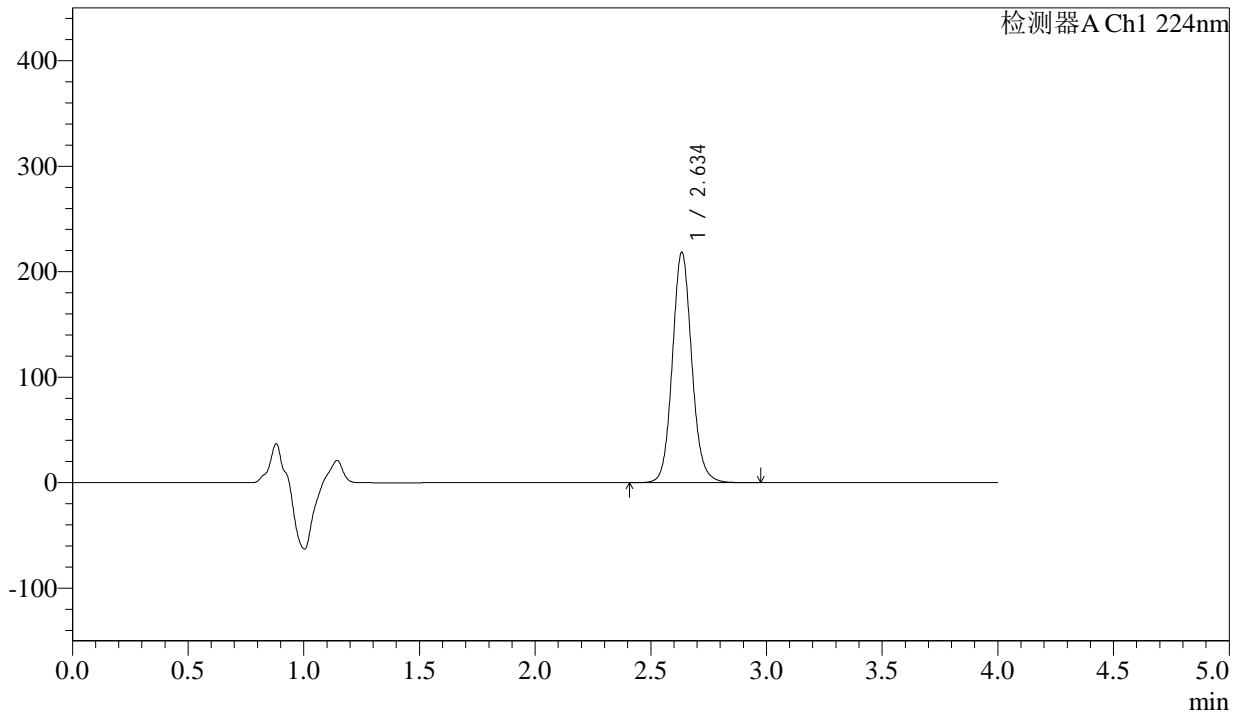
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1916-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:51:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1275408	100.000	217385	4888	1.100	--
总计		1275408	100.000	217385			

图41 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



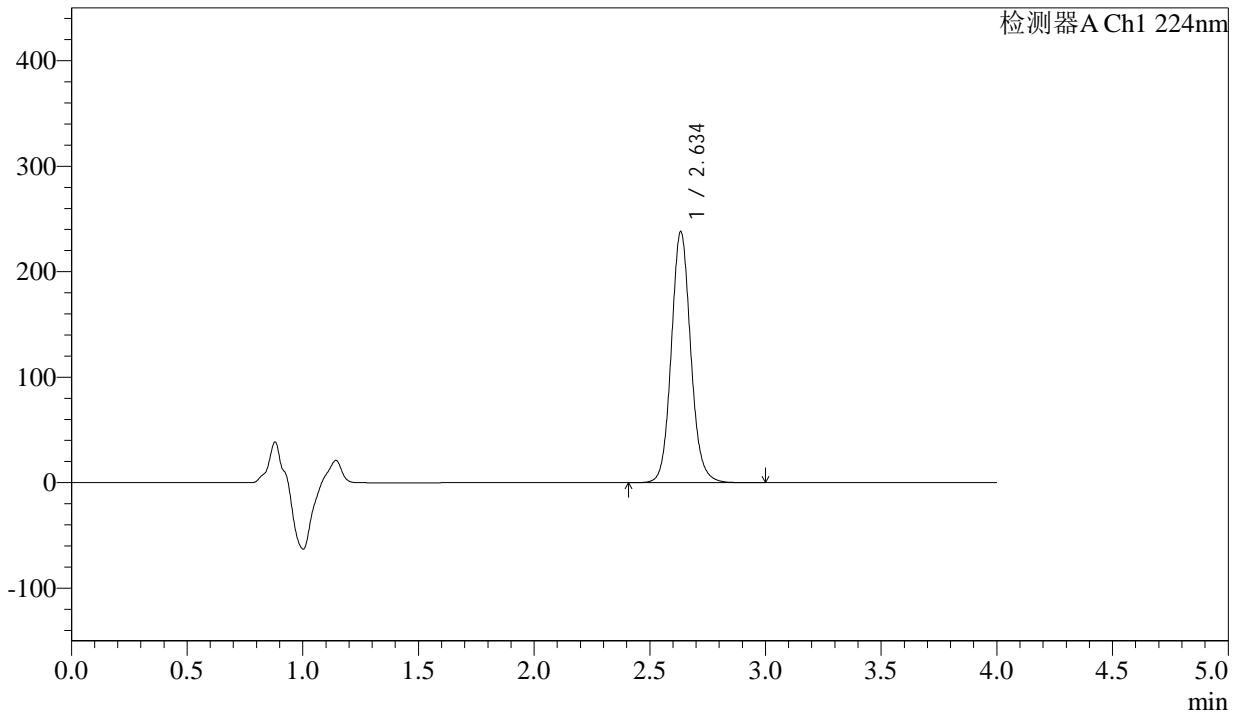
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1917-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 17:55:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1389091	100.000	236915	4888	1.100	--
总计		1389091	100.000	236915			

图42 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



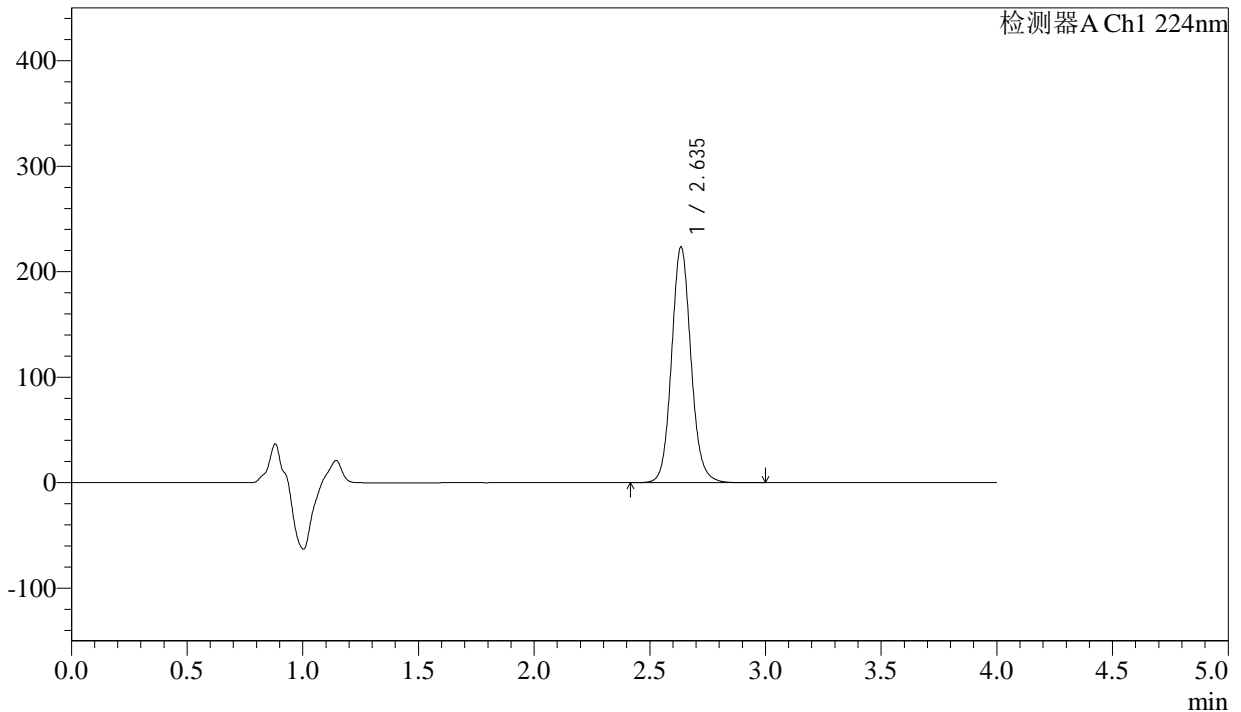
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1918-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1305063	100.000	222545	4885	1.100	--
总计		1305063	100.000	222545			

图43 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



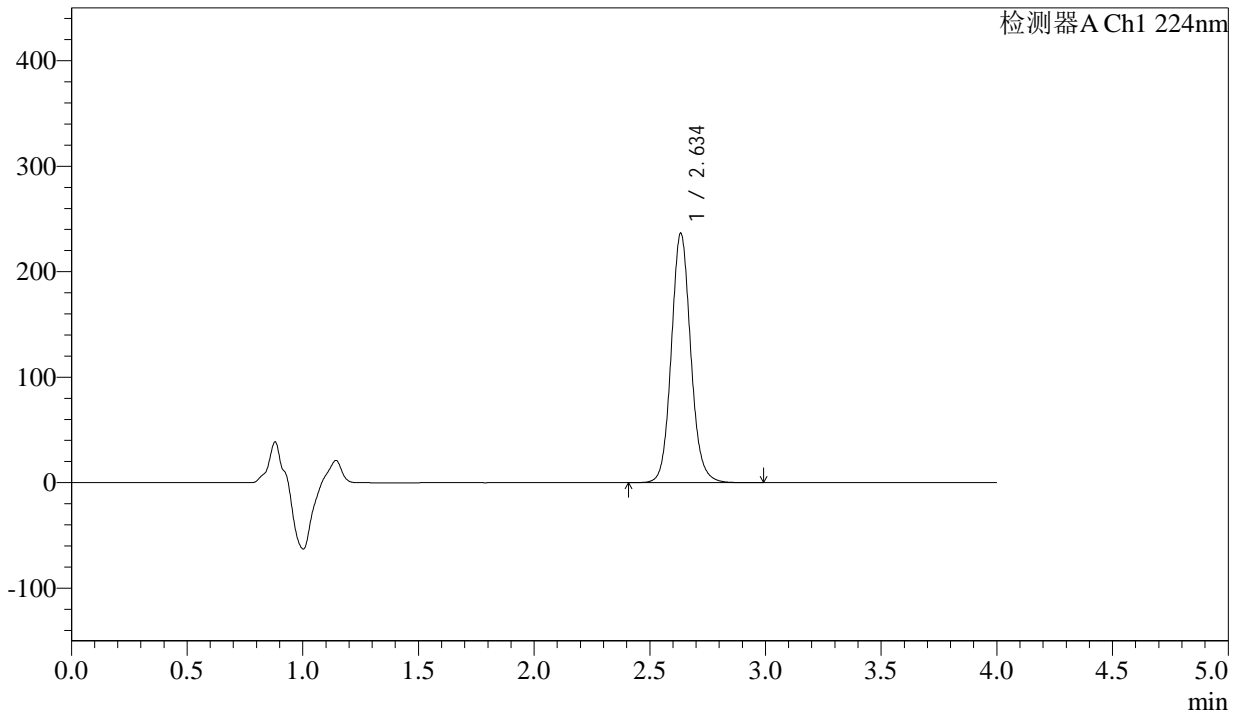
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1919-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:04:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1380527	100.000	235352	4887	1.100	--
总计		1380527	100.000	235352			

图44 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



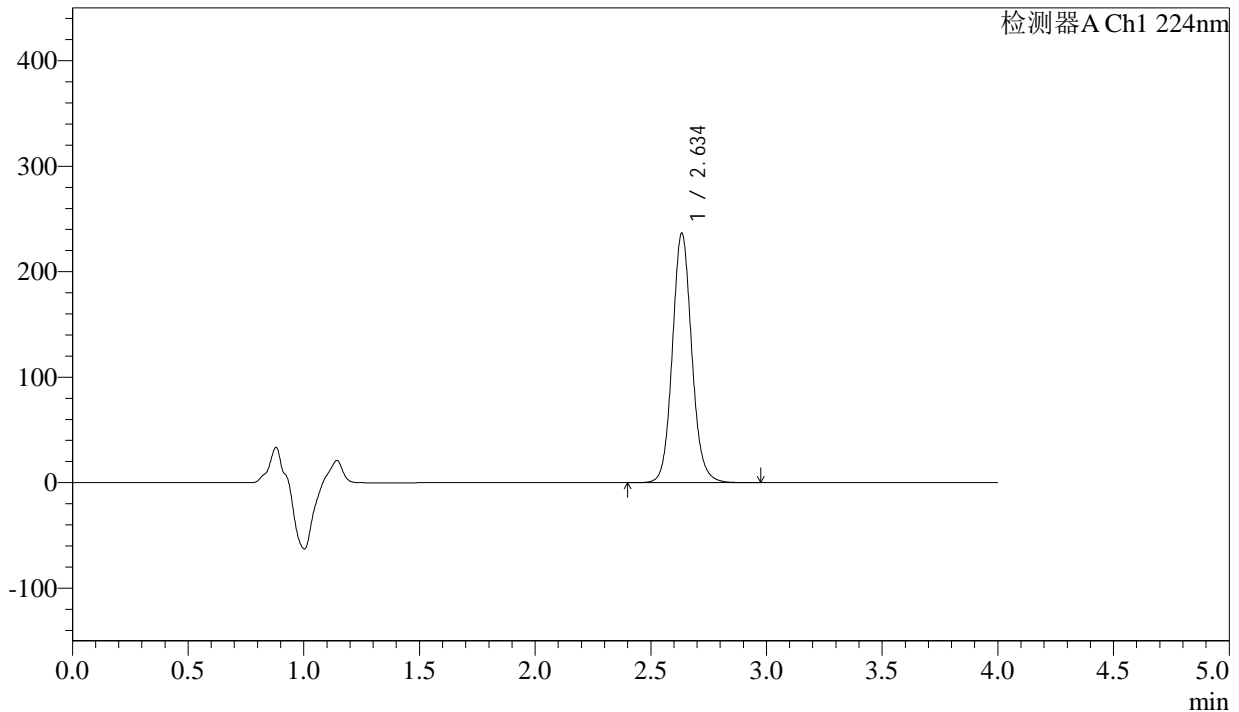
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1920-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:08:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1380544	100.000	235316	4888	1.100	--
总计		1380544	100.000	235316			

图45 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



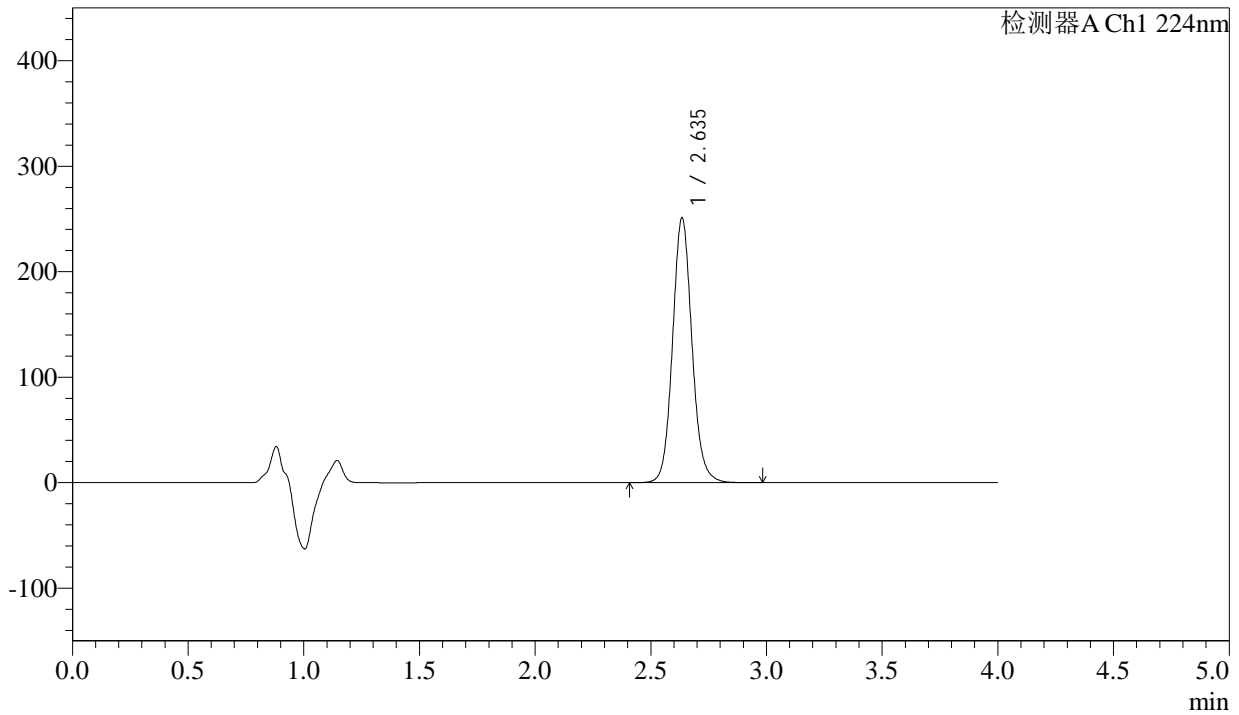
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1921-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1465255	100.000	249898	4885	1.099	--
总计		1465255	100.000	249898			

图46 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



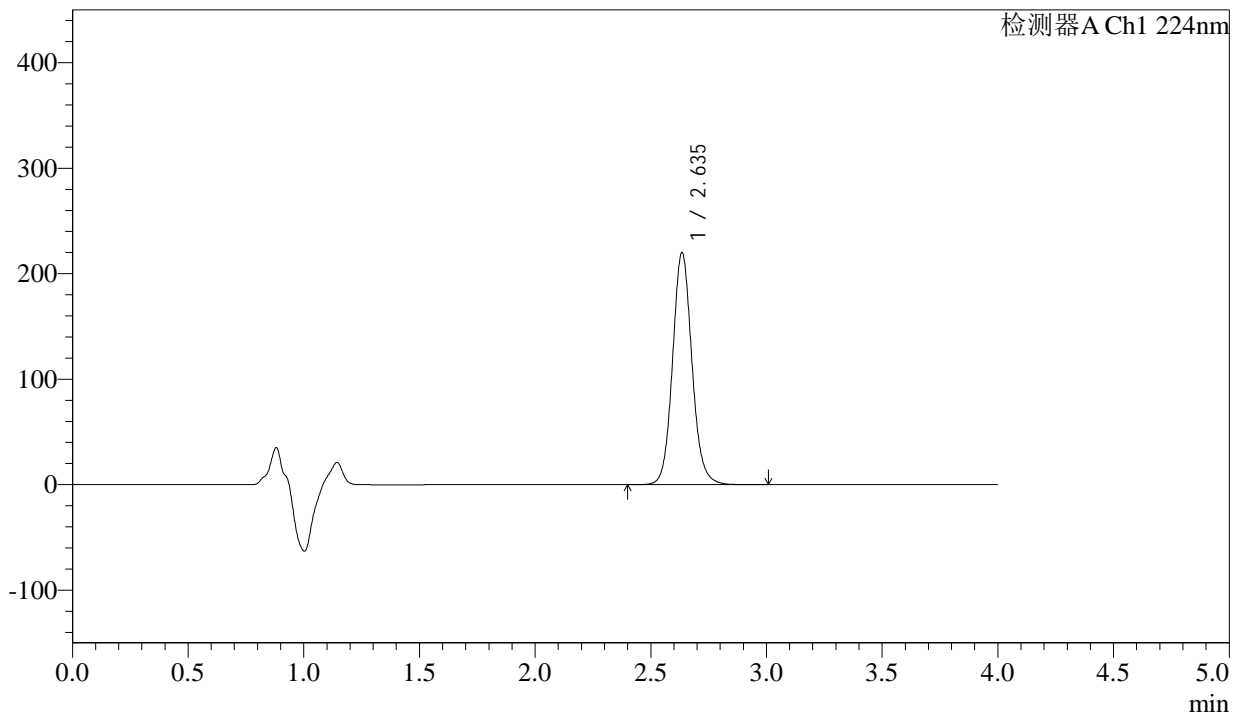
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1922-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:17:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1284432	100.000	218958	4885	1.099	--
总计		1284432	100.000	218958			

图47 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



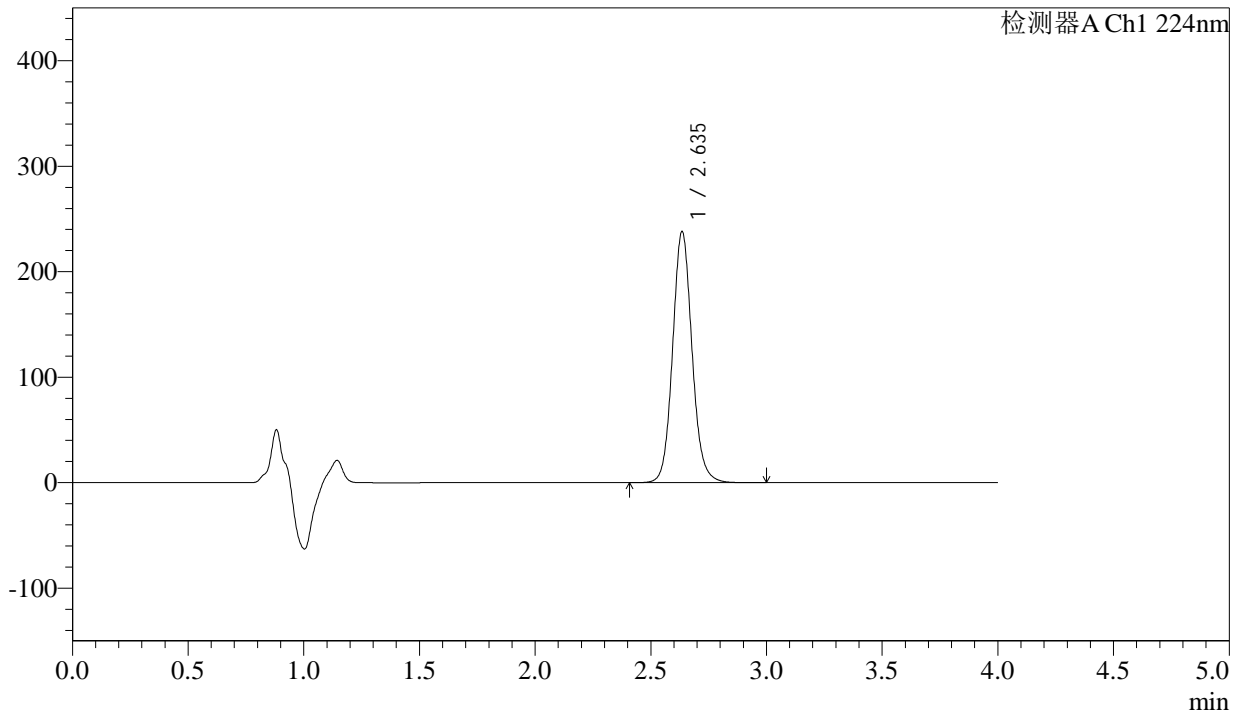
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1923-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:22:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1390105	100.000	237136	4884	1.099	--
总计		1390105	100.000	237136			

图48 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



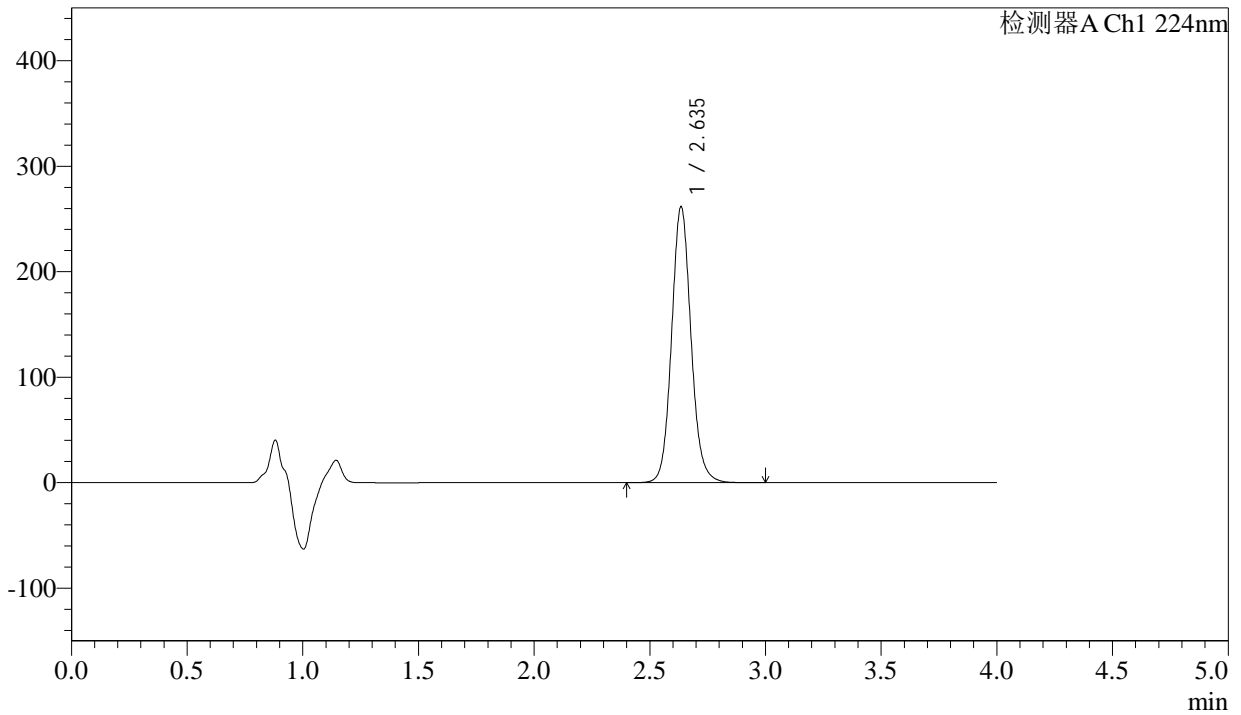
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1924-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1527846	100.000	260554	4882	1.098	--
总计		1527846	100.000	260554			

图49 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



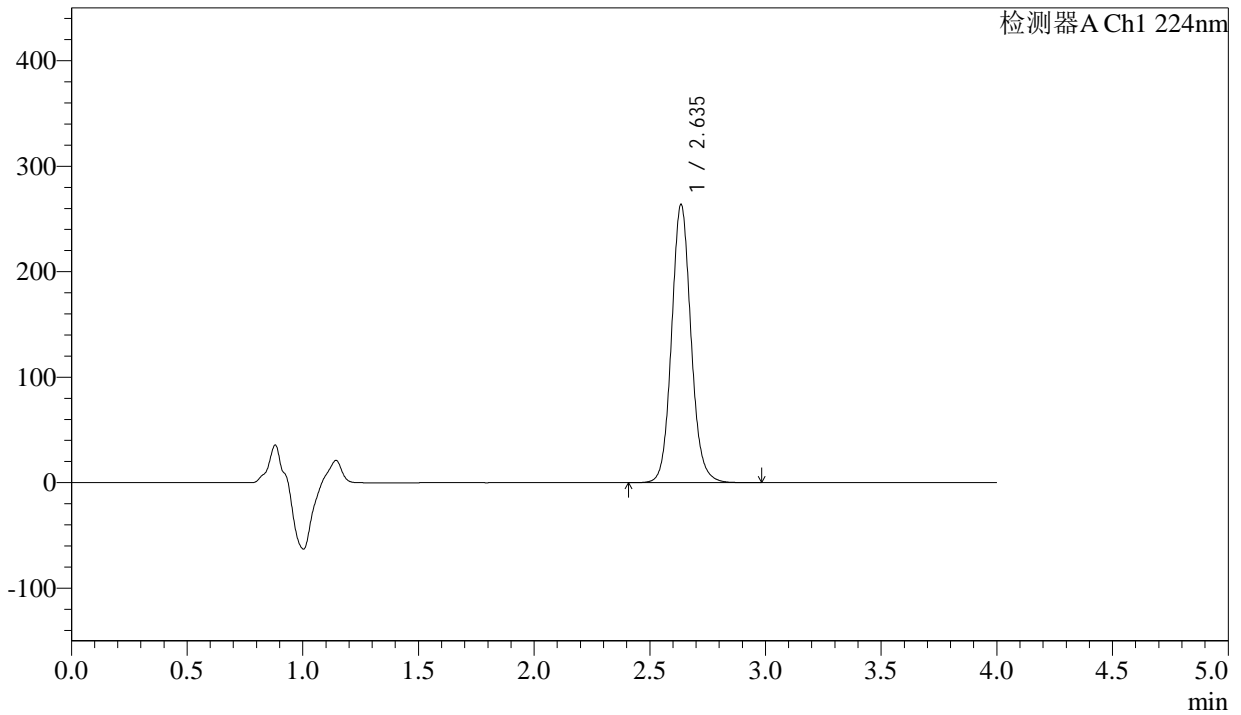
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1925-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:30:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1540686	100.000	262662	4880	1.098	--
总计		1540686	100.000	262662			

图50 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



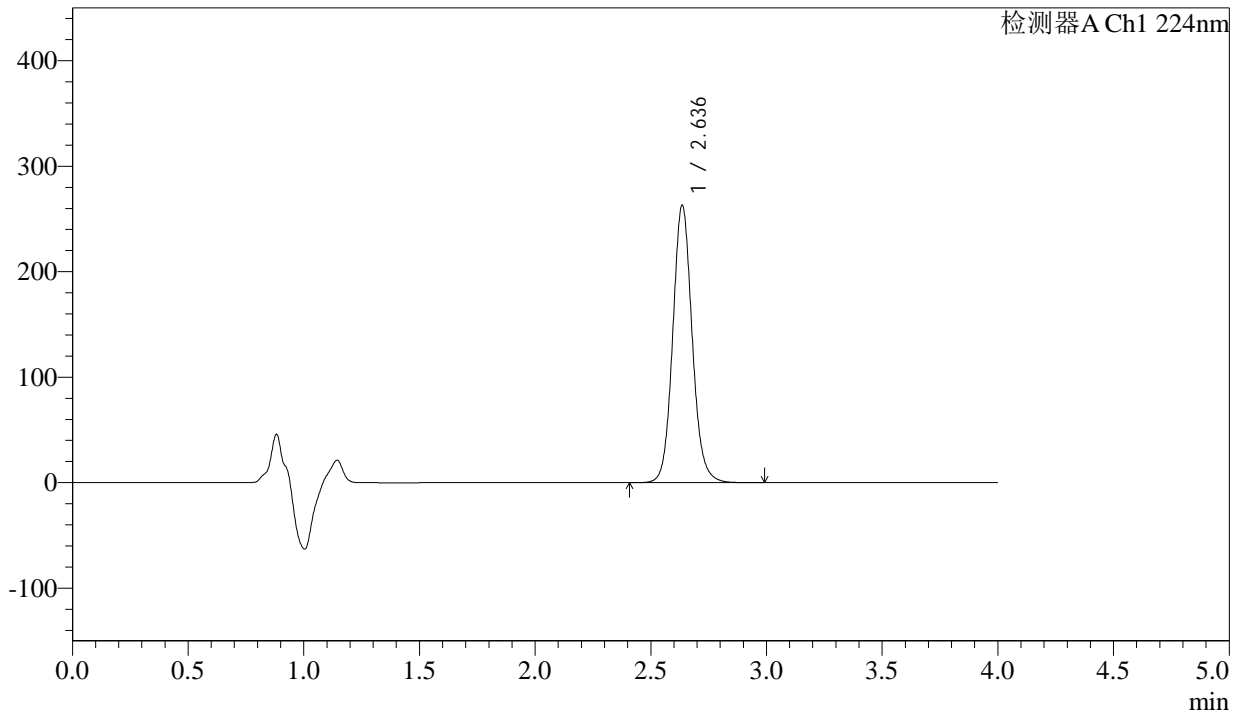
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1926-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	1536997	100.000	262339	4880	1.097	--
总计		1536997	100.000	262339			

图51 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



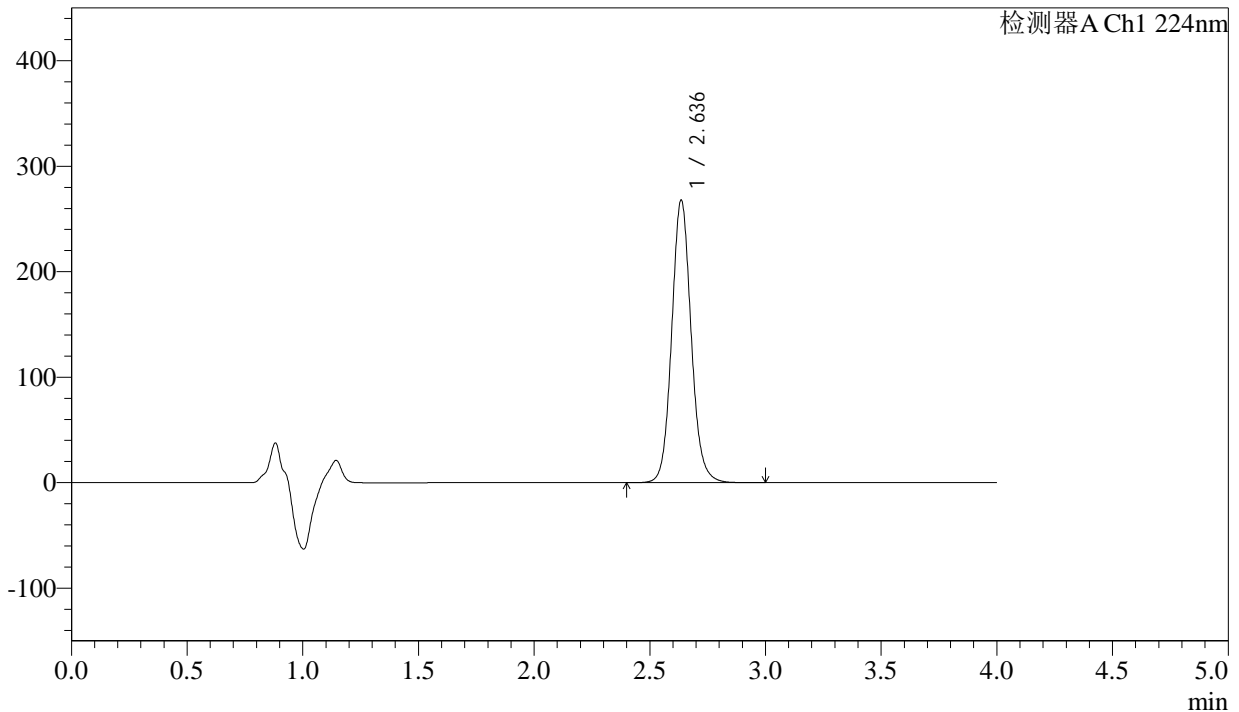
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1927-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:39:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	1565377	100.000	267153	4878	1.097	--
总计		1565377	100.000	267153			

图52 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



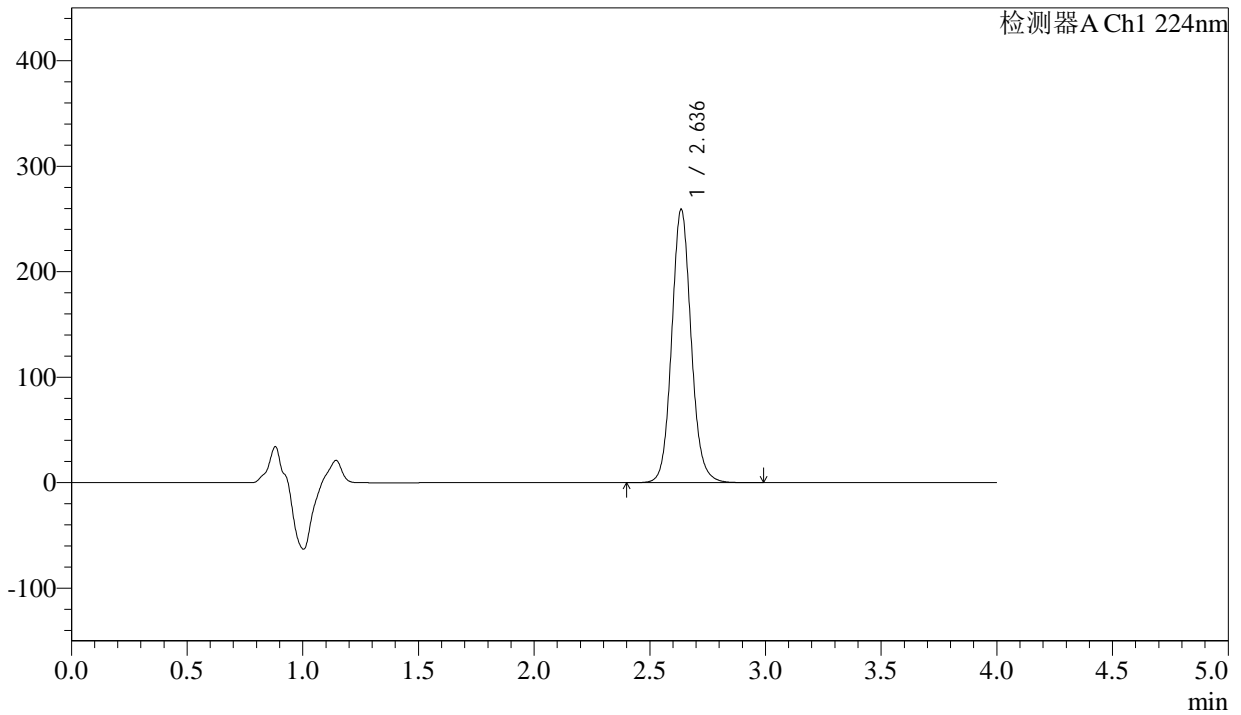
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1928-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	1514363	100.000	258468	4878	1.096	--
总计		1514363	100.000	258468			

图53 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



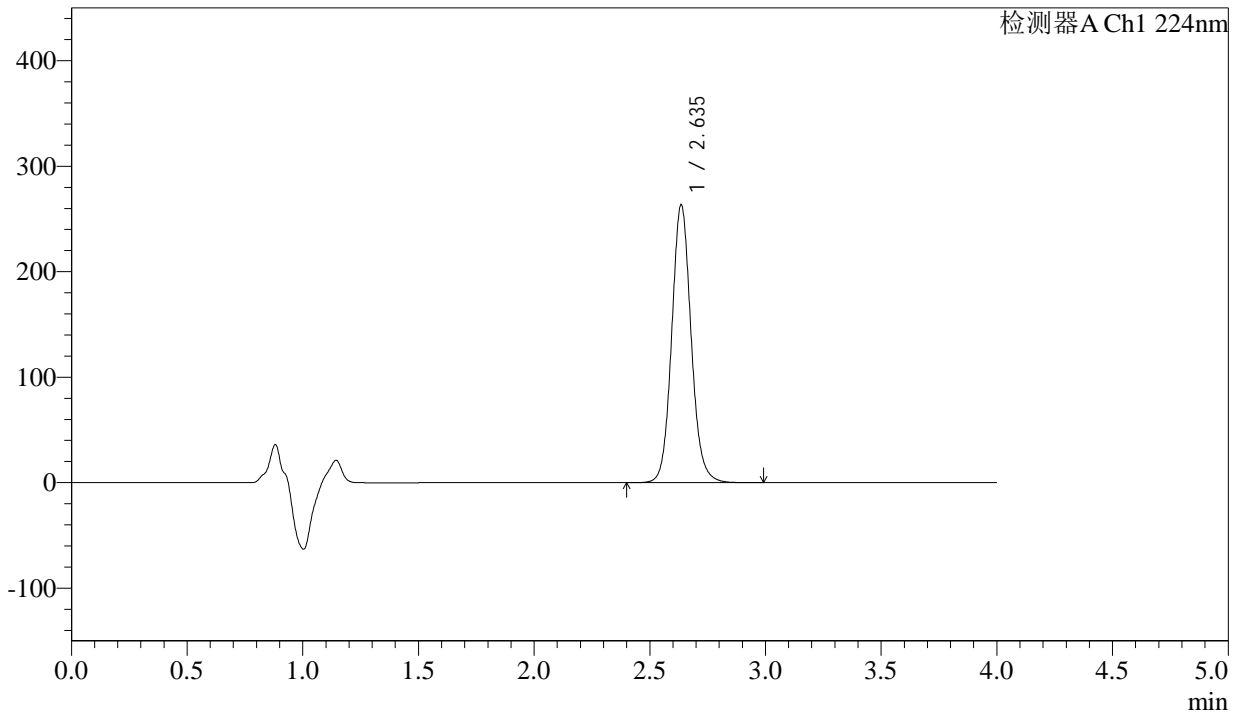
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1929-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:48:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1539153	100.000	262623	4882	1.096	--
总计		1539153	100.000	262623			

图54 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



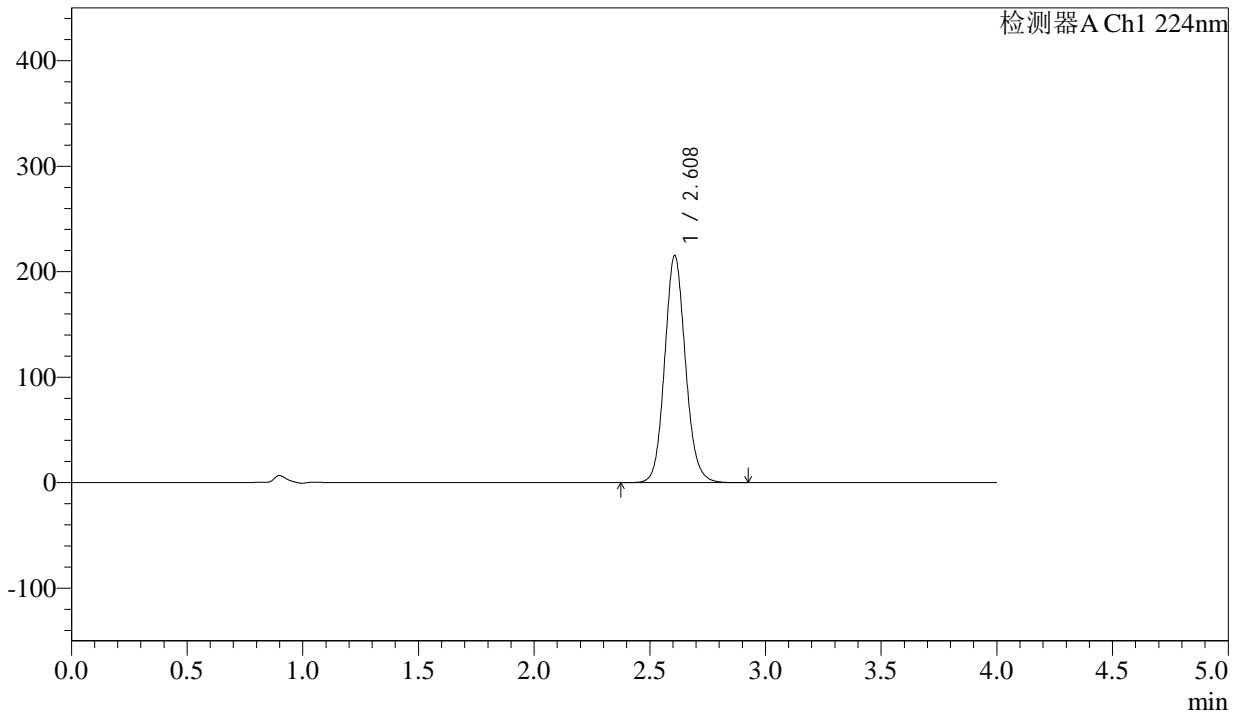
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1930-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:53:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1345855	100.000	214933	4138	1.105	--
总计		1345855	100.000	214933			

图55 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



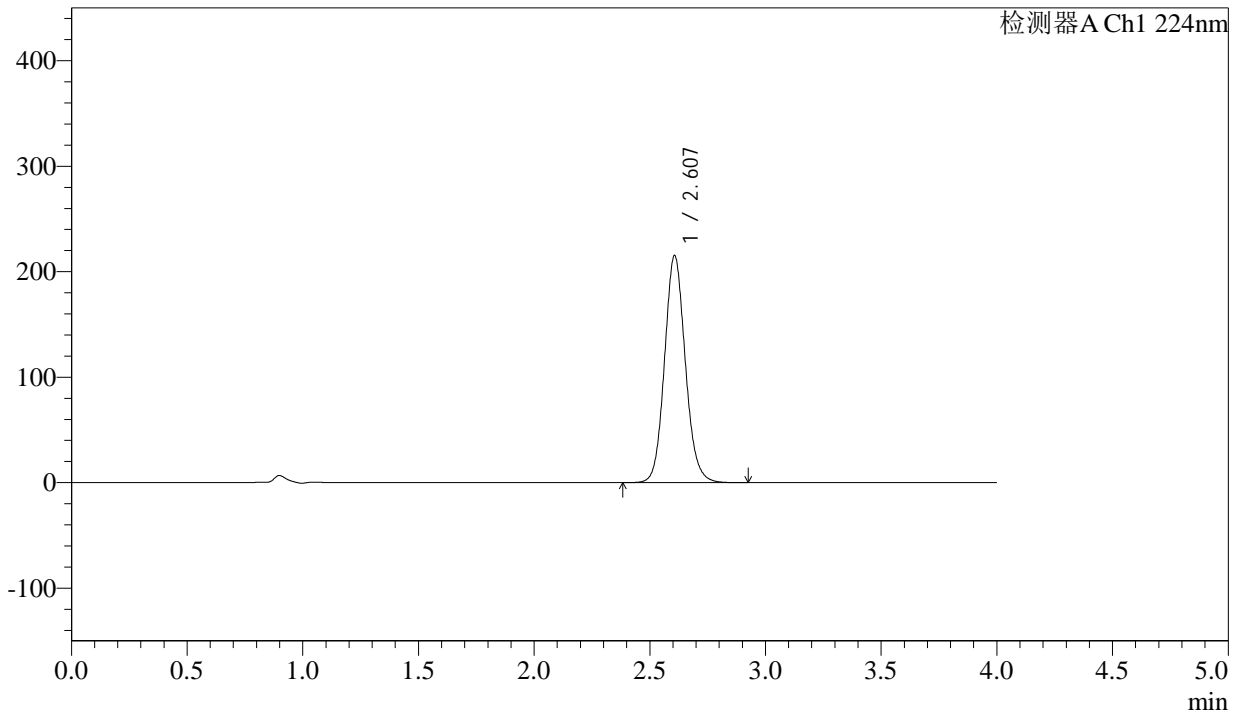
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1931-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 18:57:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	1345792	100.000	215116	4136	1.105	--
总计		1345792	100.000	215116			

图56 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



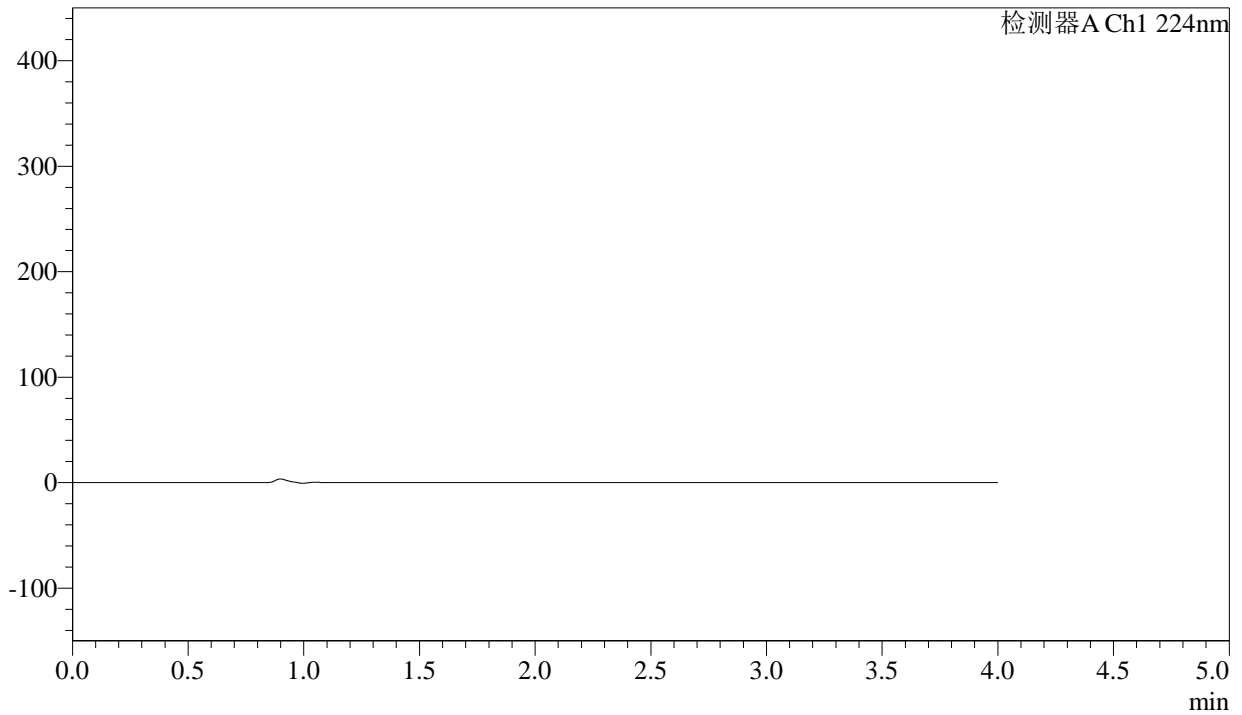
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1932-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:01:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 溶剂



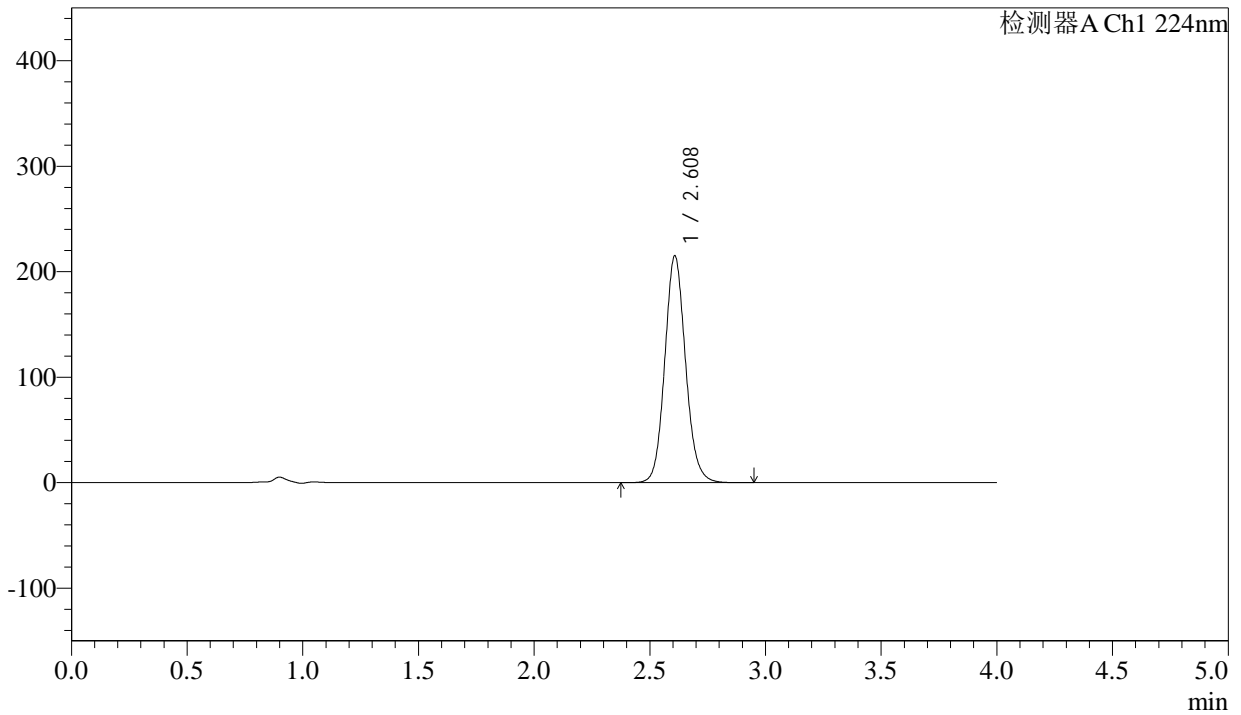
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1933-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:17:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1343763	100.000	214478	4145	1.106	--
总计		1343763	100.000	214478			

图58 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



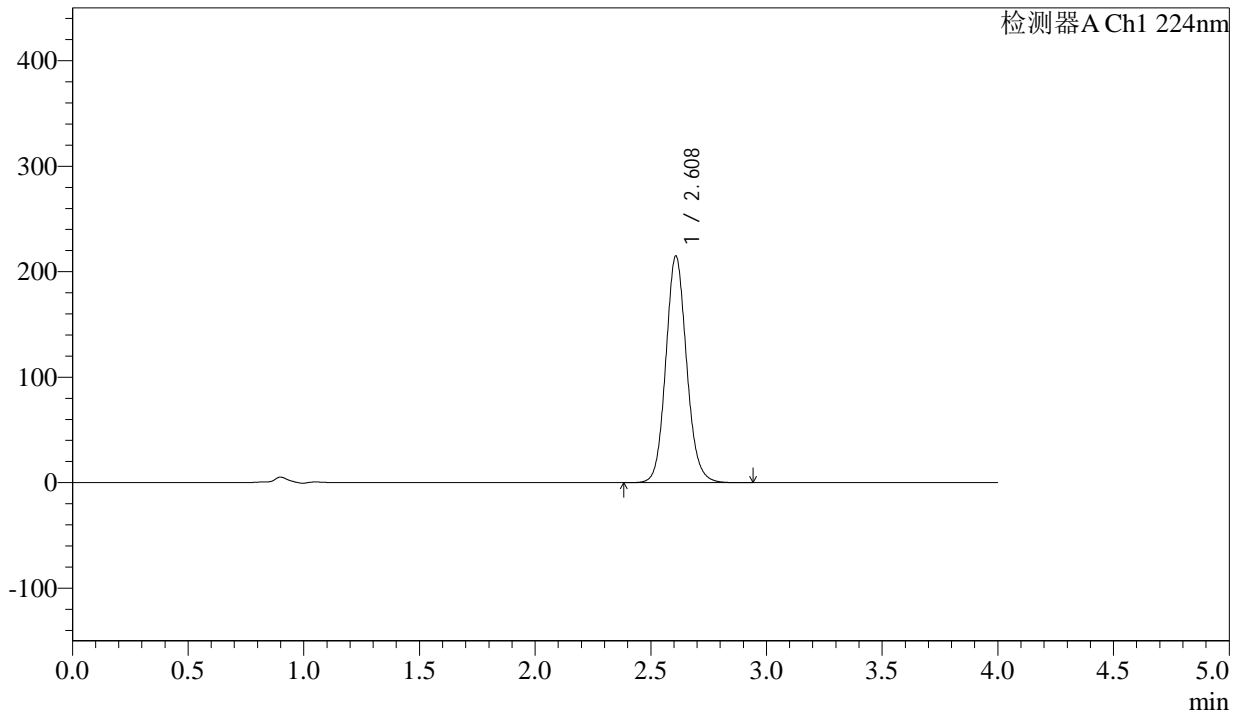
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1934-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:10:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1344417	100.000	214372	4138	1.106	--
总计		1344417	100.000	214372			

图59 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



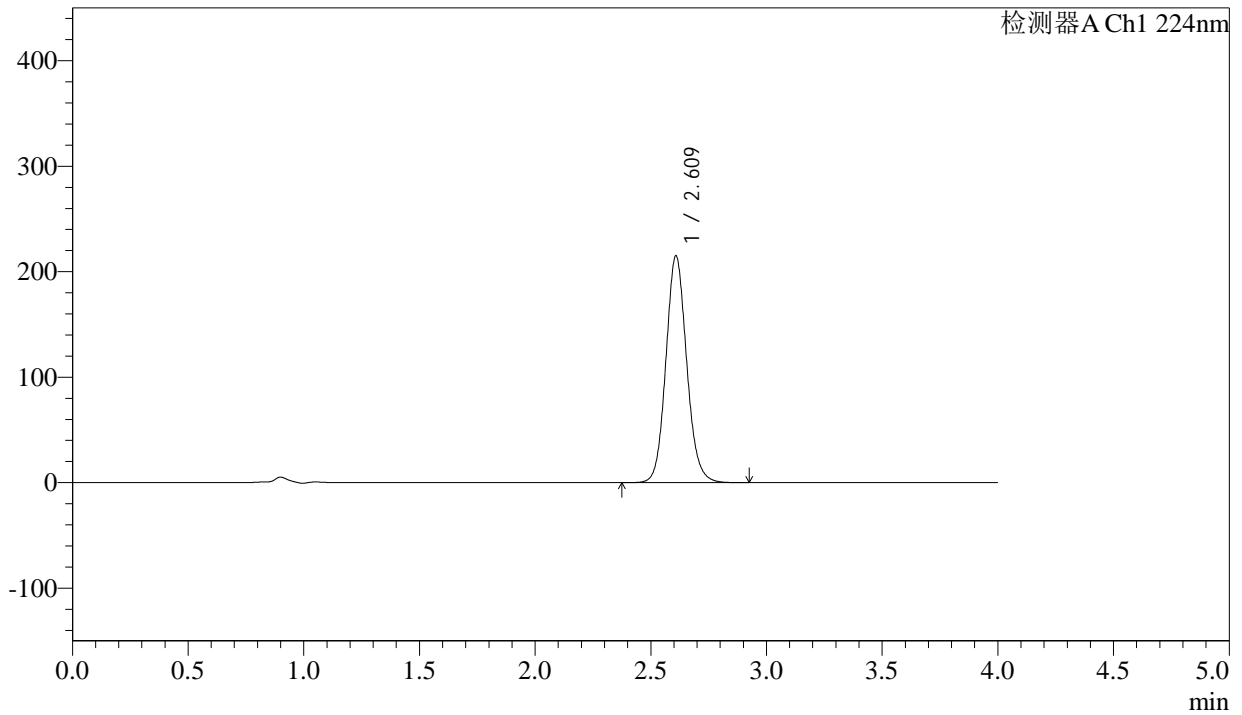
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1935-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:15:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	1344785	100.000	214257	4141	1.105	--
总计		1344785	100.000	214257			

图60 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



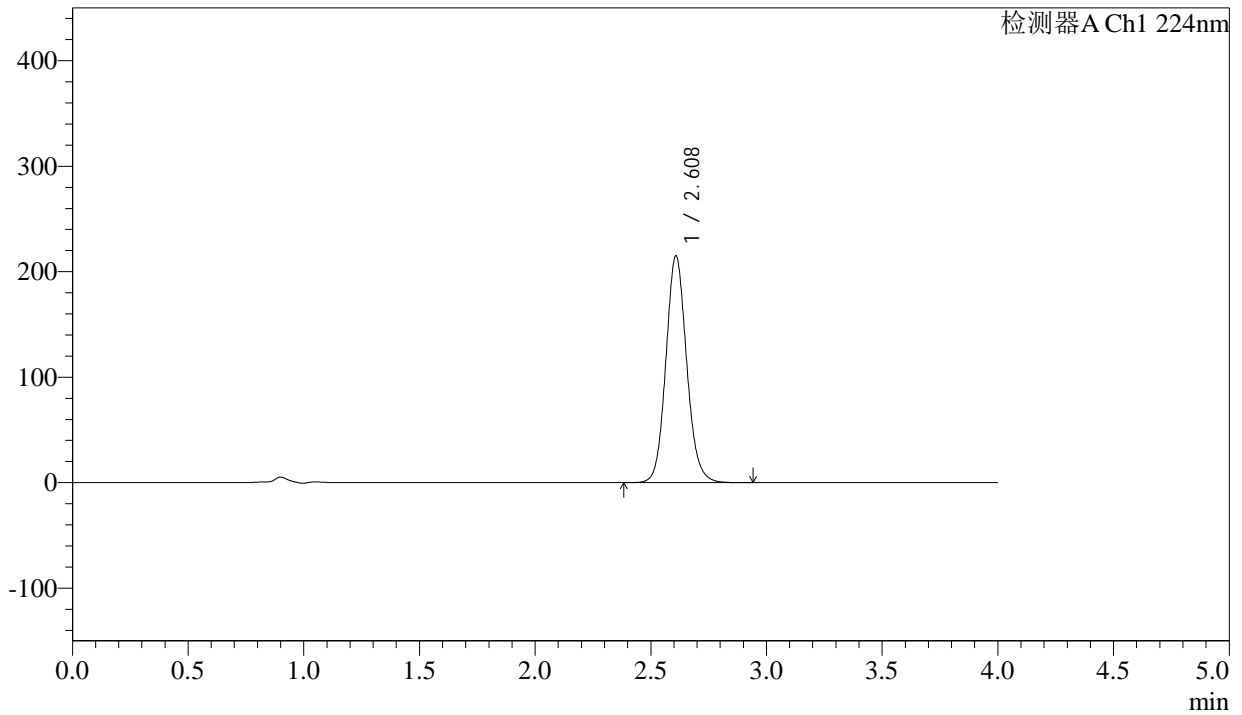
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1936-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:19:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1344791	100.000	214372	4142	1.105	--
总计		1344791	100.000	214372			

图61 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



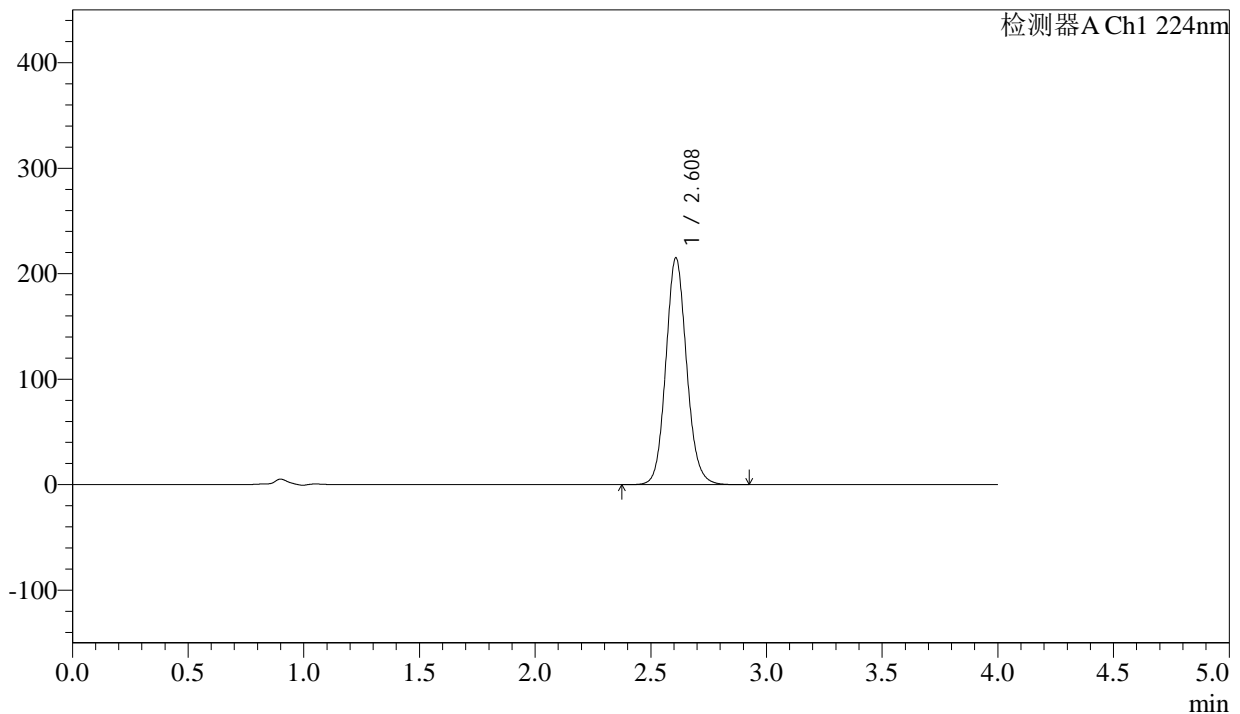
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1937-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:24:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1344360	100.000	214363	4138	1.104	--
总计		1344360	100.000	214363			

图62 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



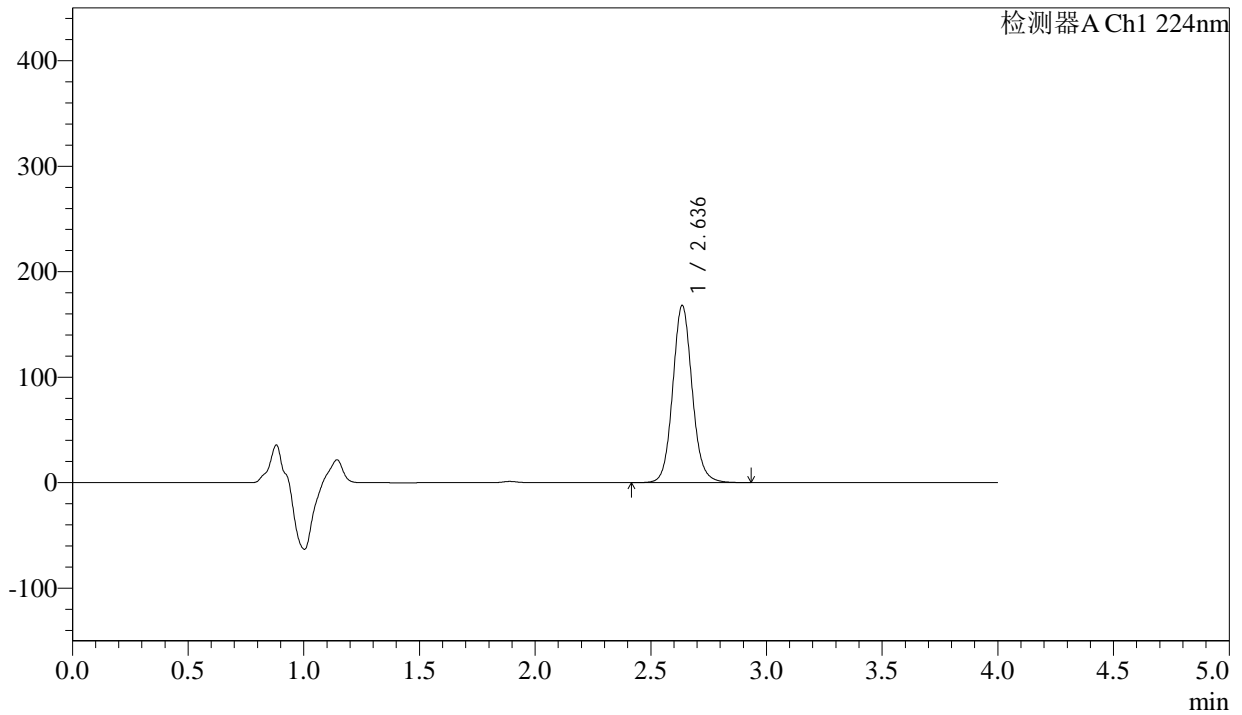
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1938-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:28:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	982649	100.000	167503	4868	1.095	--
总计		982649	100.000	167503			

图63 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



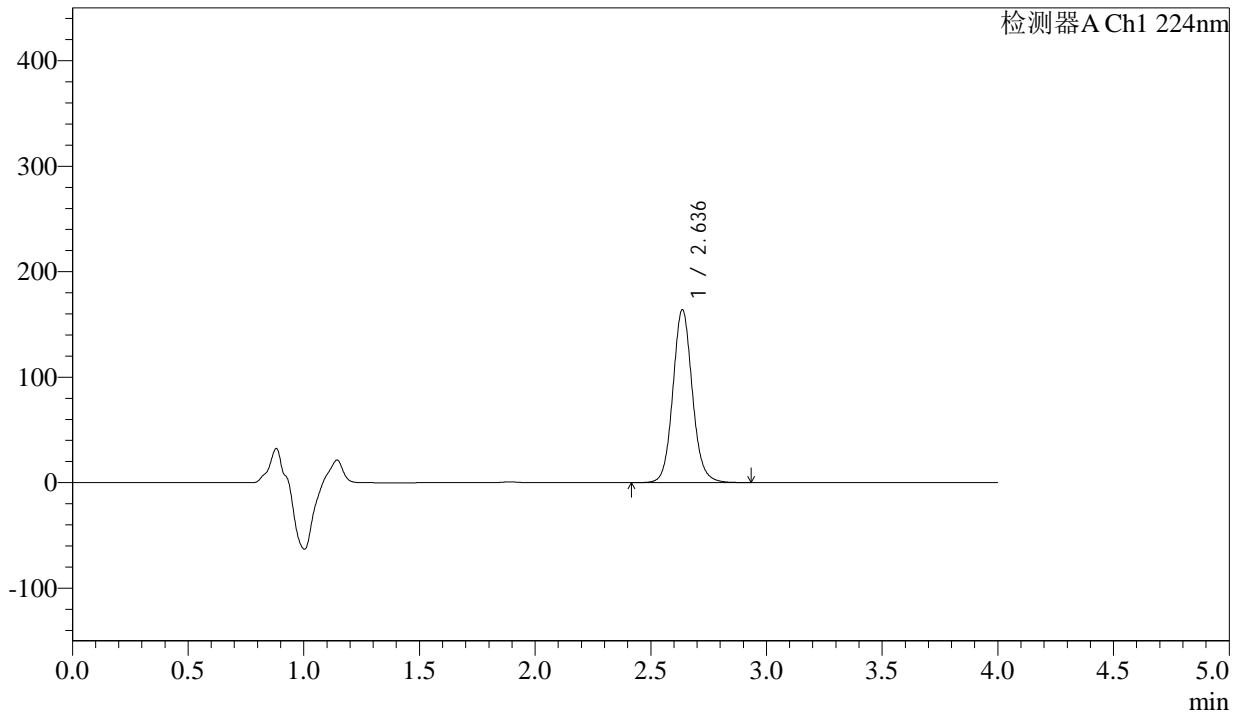
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1939-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:32:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	959543	100.000	163727	4870	1.094	--
总计		959543	100.000	163727			

图64 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



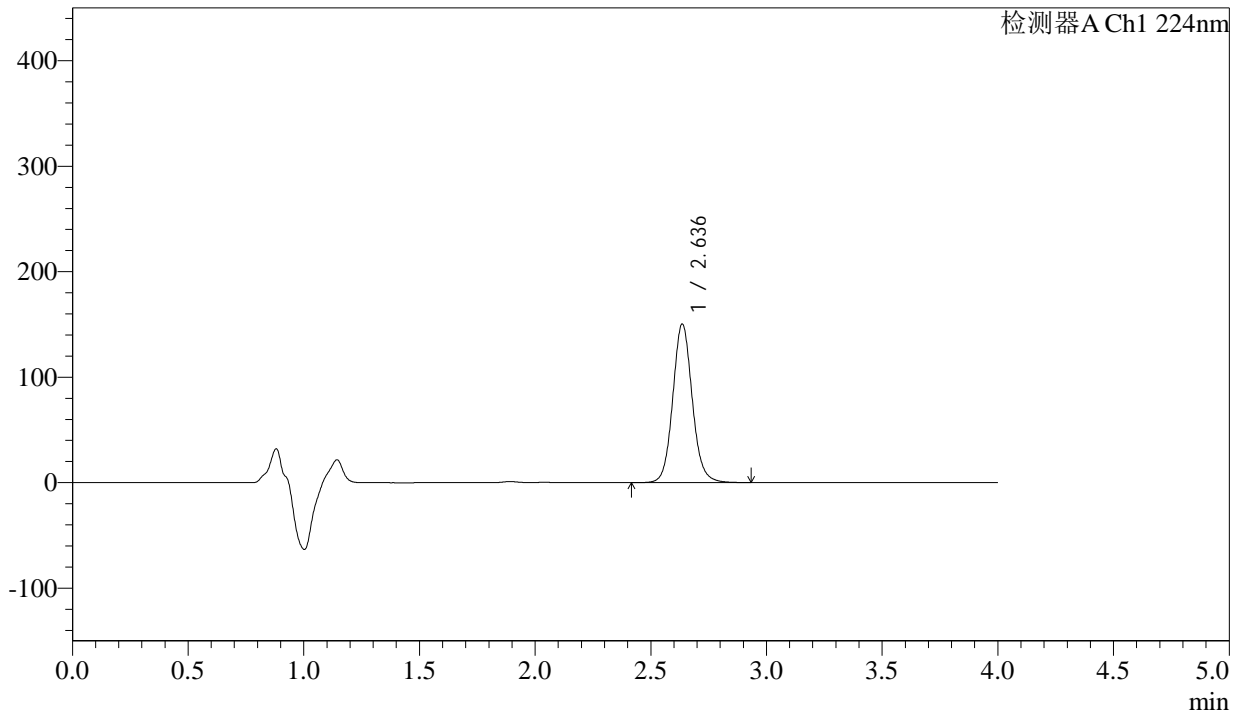
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1940-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	879946	100.000	150065	4872	1.094	--
总计		879946	100.000	150065			

图65 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



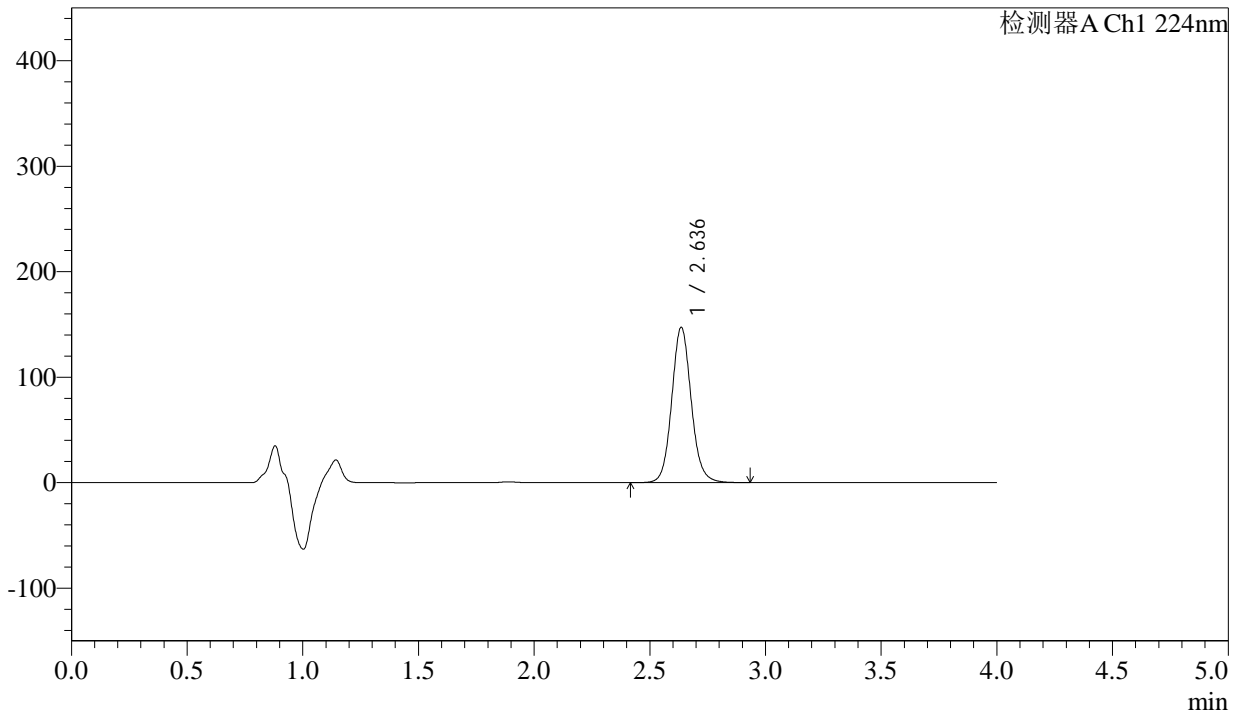
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1941-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:41:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	861998	100.000	146890	4862	1.095	--
总计		861998	100.000	146890			

图66 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



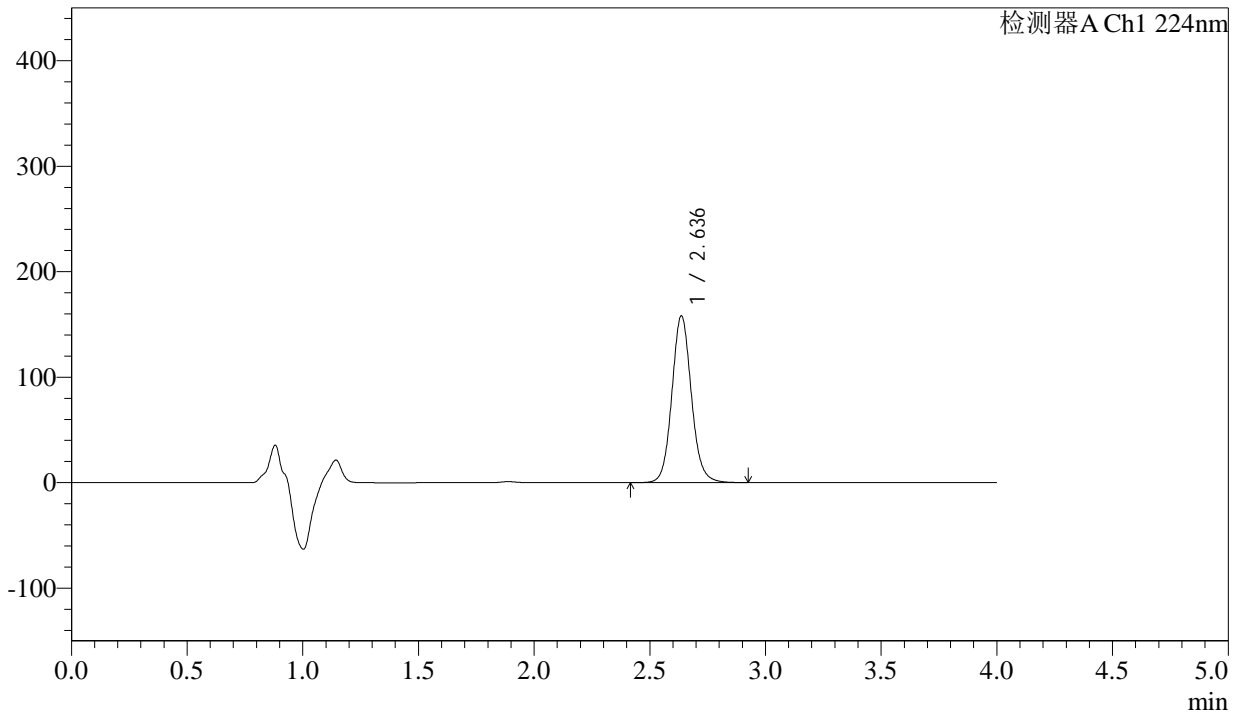
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1942-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:46:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	925413	100.000	157885	4864	1.095	--
总计		925413	100.000	157885			

图67 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



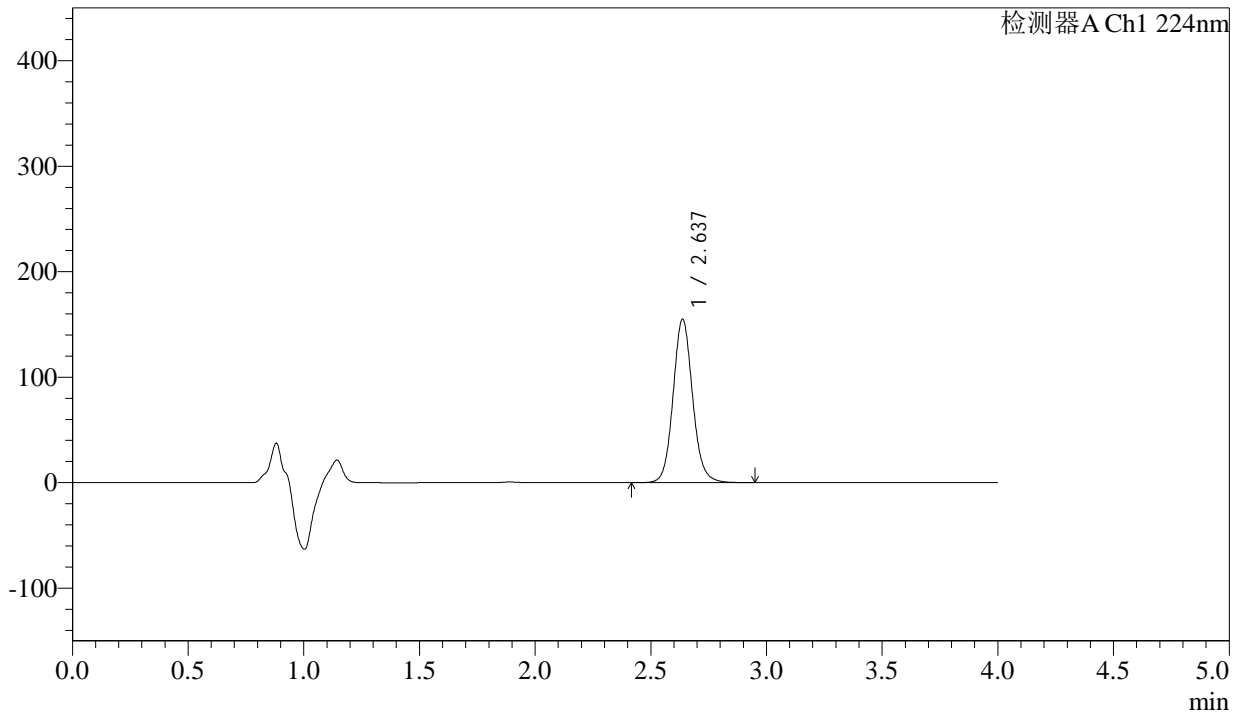
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1943-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:50:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	907750	100.000	154893	4862	1.096	--
总计		907750	100.000	154893			

图68 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



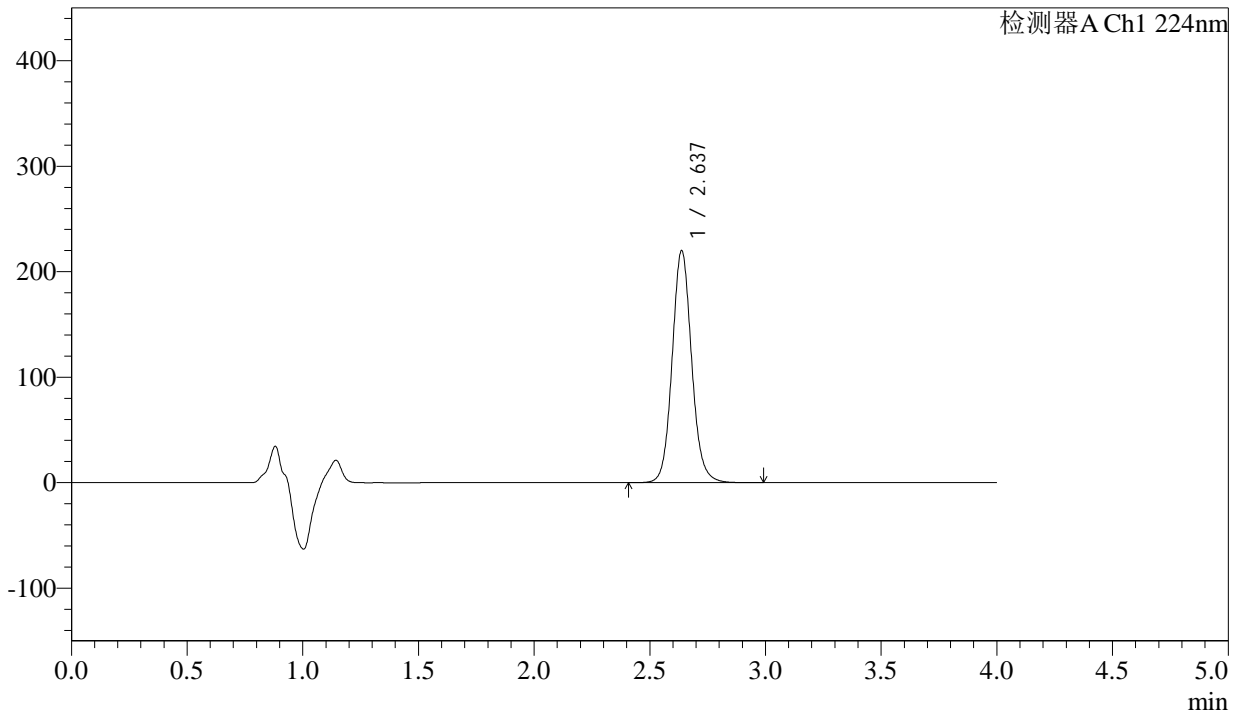
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1944-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:55:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1289122	100.000	219949	4863	1.096	--
总计		1289122	100.000	219949			

图69 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



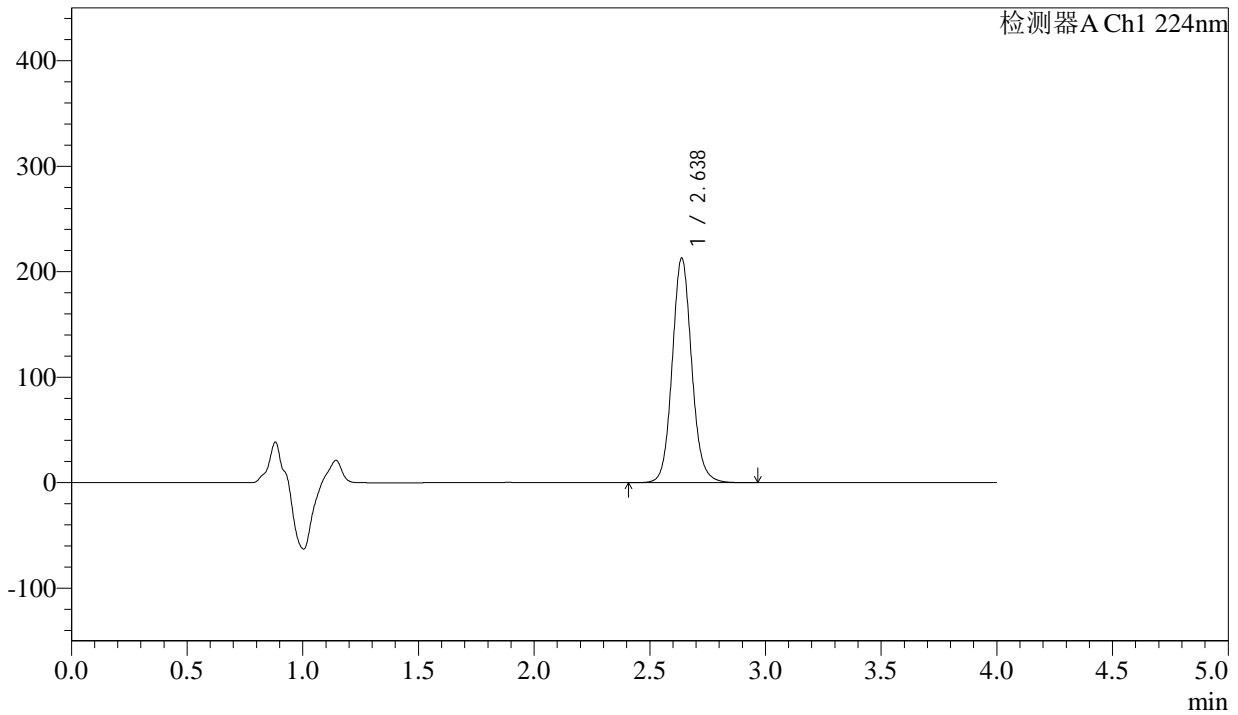
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1945-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 19:59:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1247274	100.000	212863	4861	1.096	--
总计		1247274	100.000	212863			

图70 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



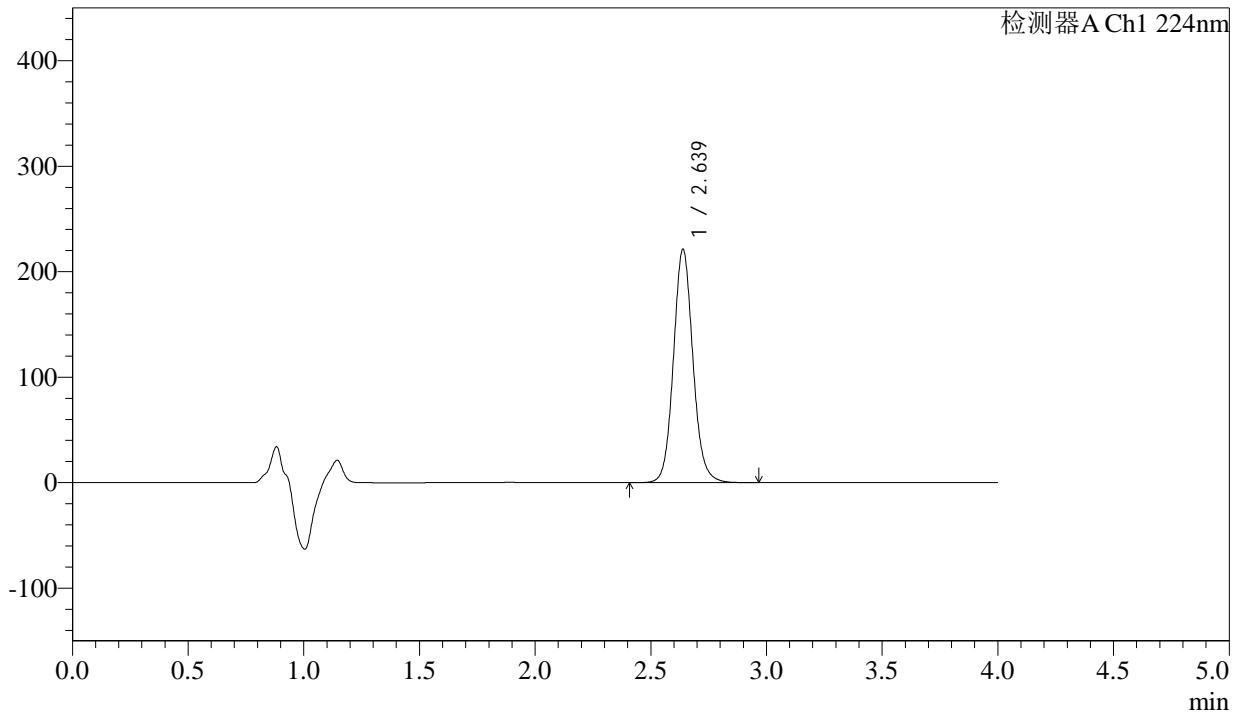
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1946-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:03:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1296546	100.000	221211	4860	1.096	--
总计		1296546	100.000	221211			

图71 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



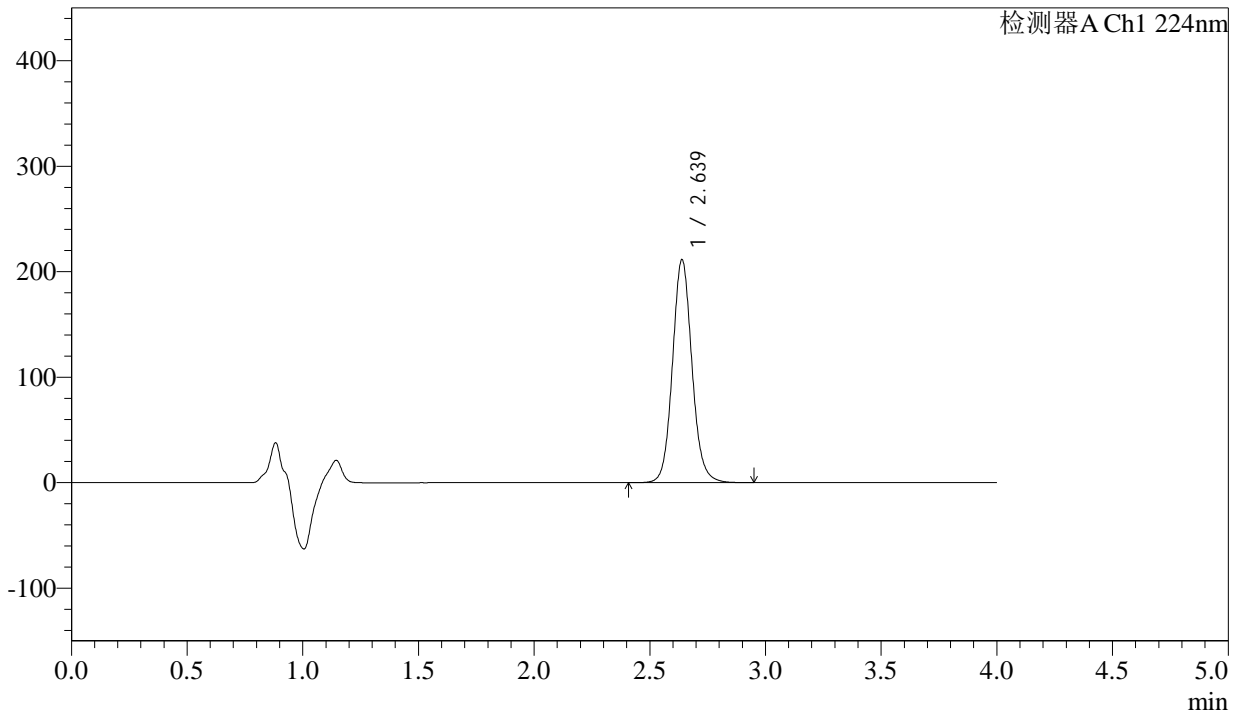
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1947-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:08:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1238257	100.000	211372	4867	1.096	--
总计		1238257	100.000	211372			

图72 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



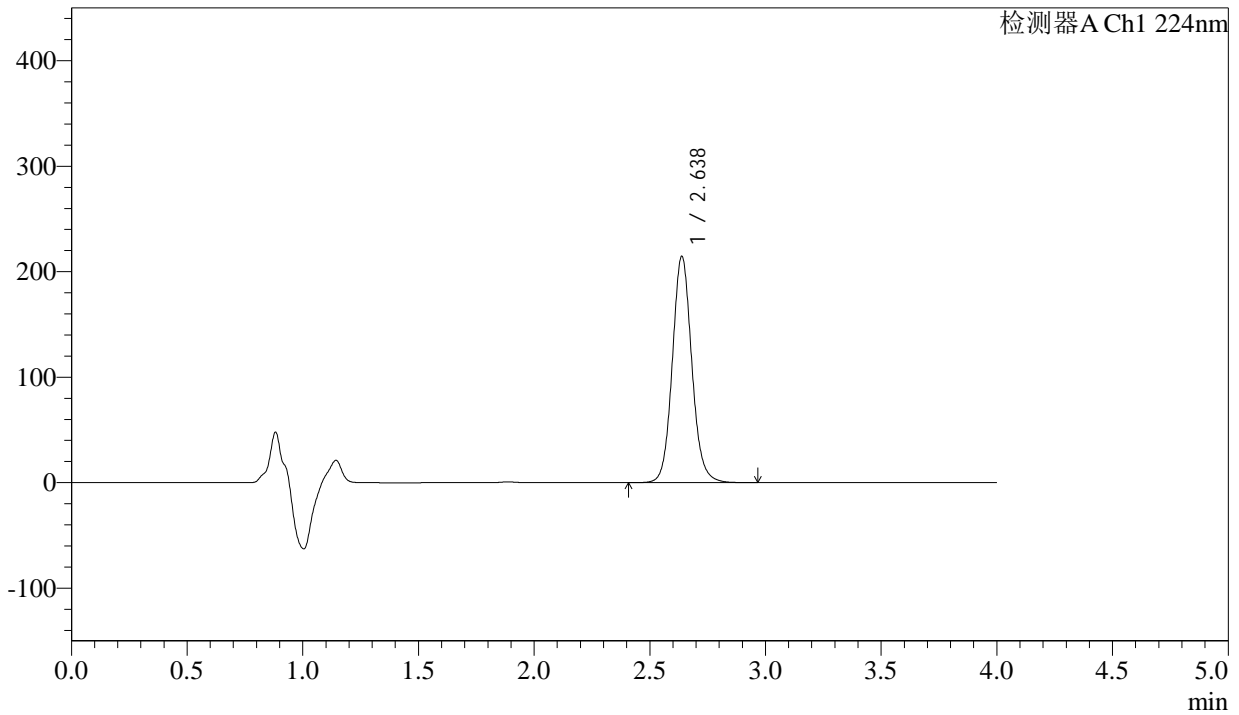
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1948-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:12:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1257329	100.000	214587	4862	1.096	--
总计		1257329	100.000	214587			

图73 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



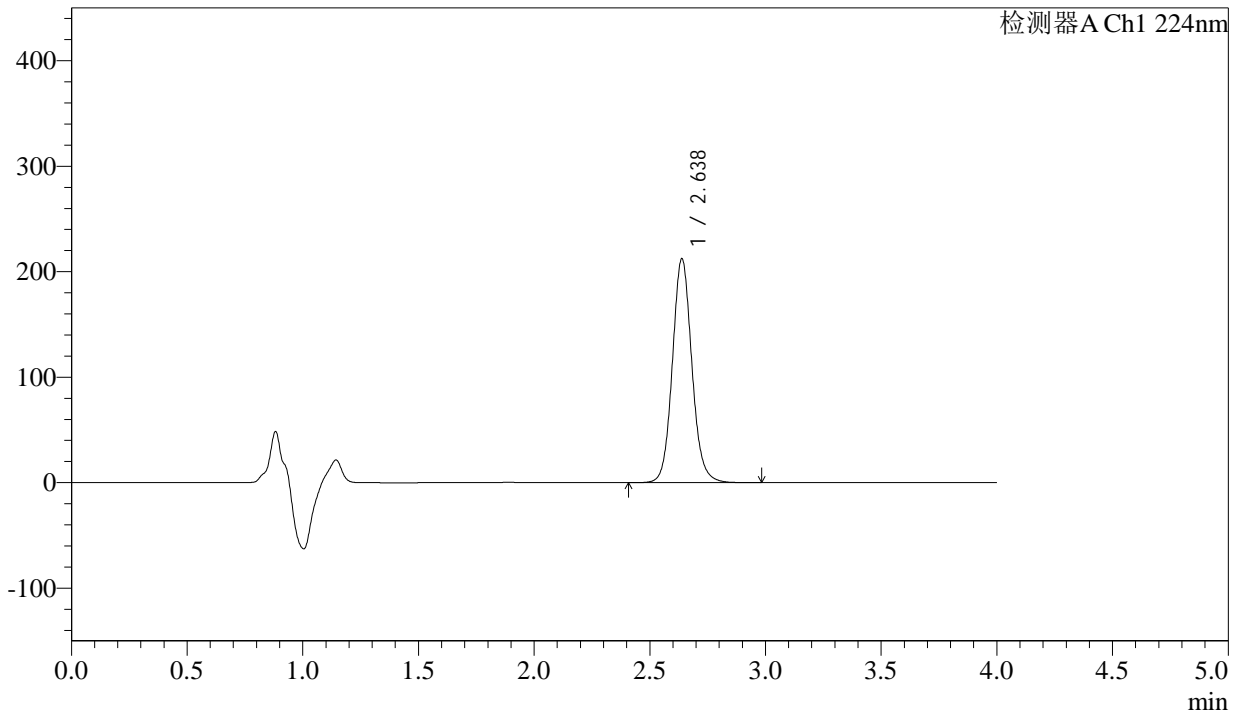
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1949-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:17:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1244388	100.000	212260	4858	1.096	--
总计		1244388	100.000	212260			

图74 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



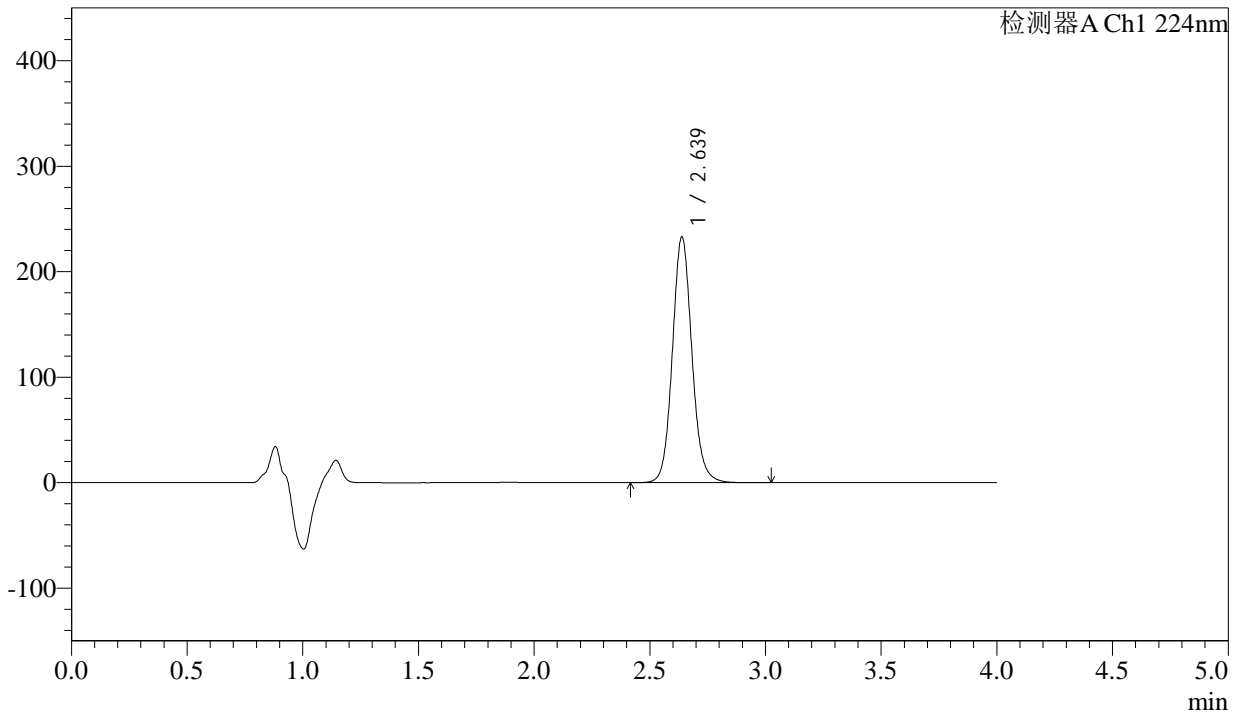
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1950-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:21:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1366588	100.000	232881	4853	1.097	--
总计		1366588	100.000	232881			

图75 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



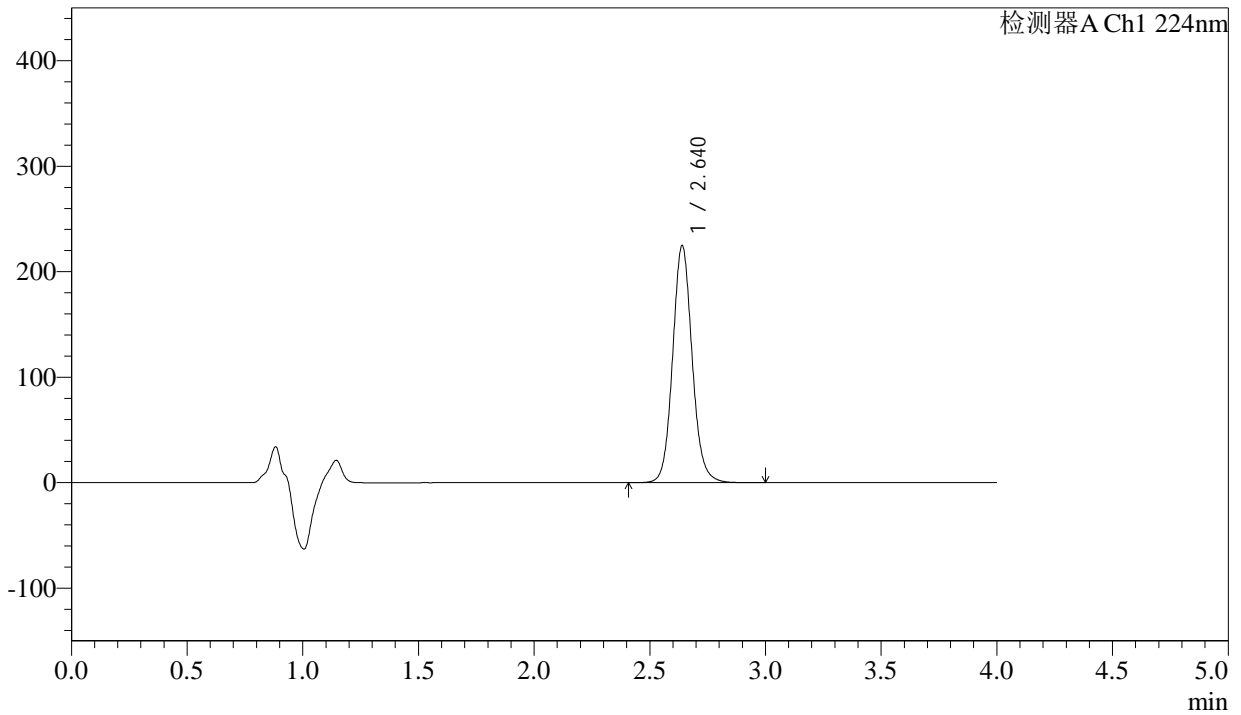
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1951-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:26:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1318004	100.000	224592	4861	1.097	--
总计		1318004	100.000	224592			

图76 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

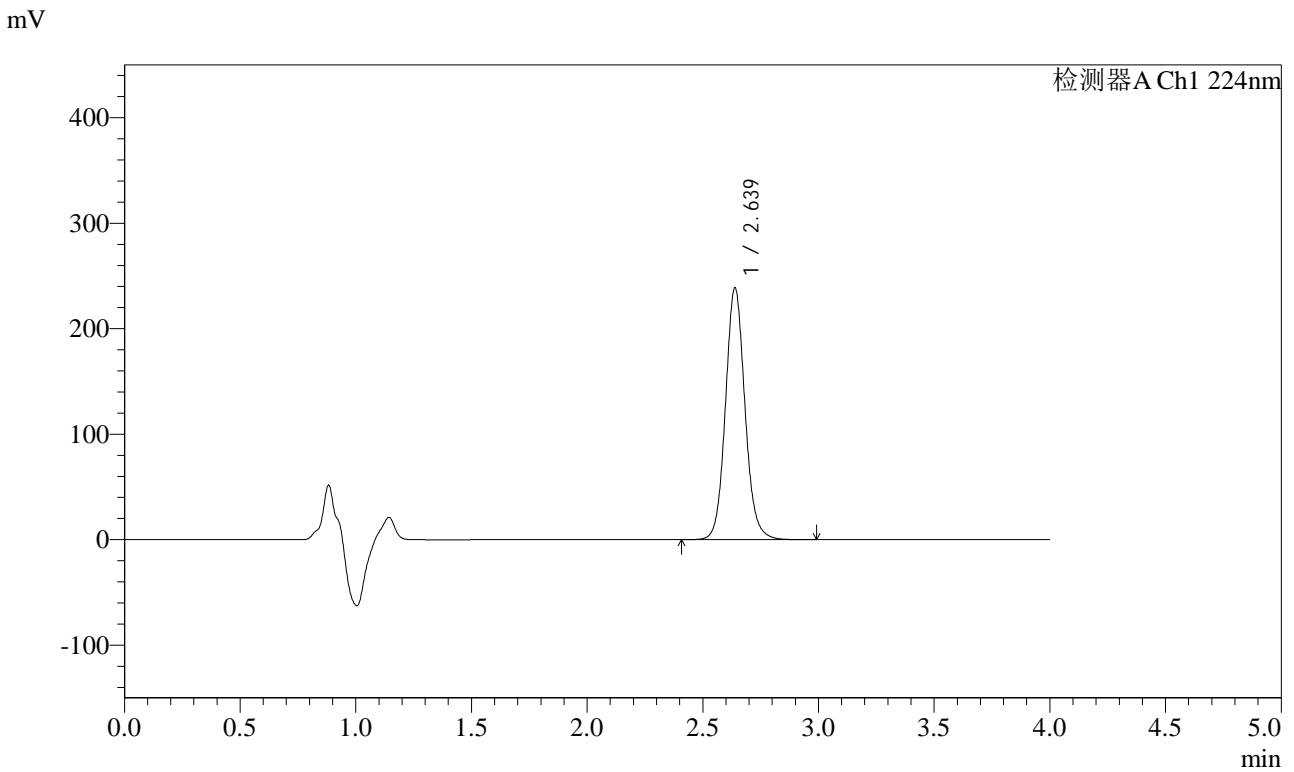


# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1952-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:30:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1400637	100.000	238697	4852	1.097	--
总计		1400637	100.000	238697			

图77 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



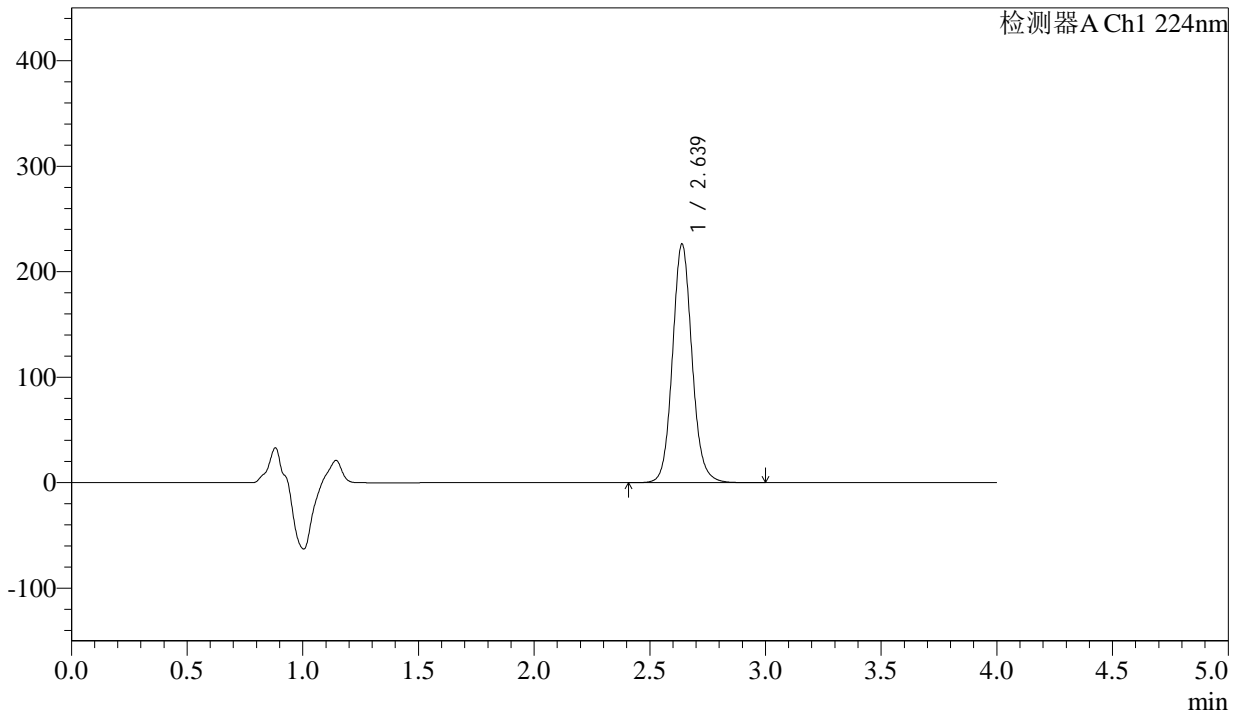
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1953-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:34:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1327242	100.000	226191	4856	1.096	--
总计		1327242	100.000	226191			

图78 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



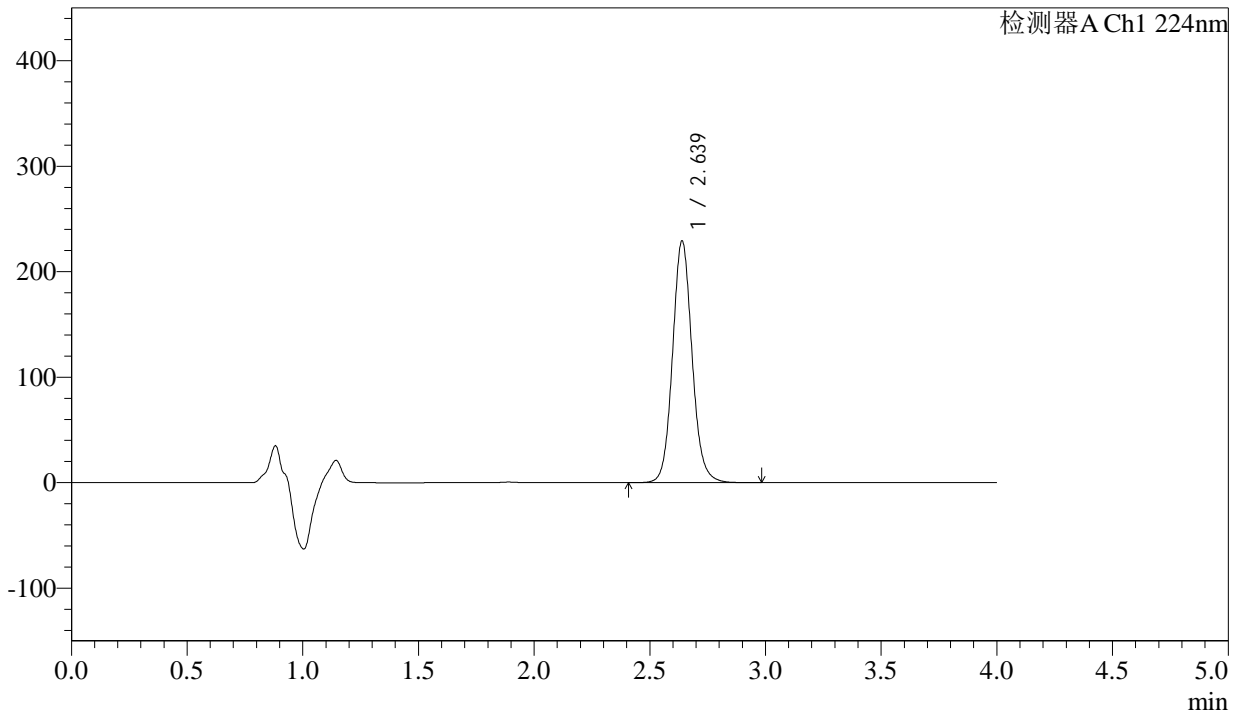
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1954-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:39:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1344622	100.000	229102	4852	1.097	--
总计		1344622	100.000	229102			

图79 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



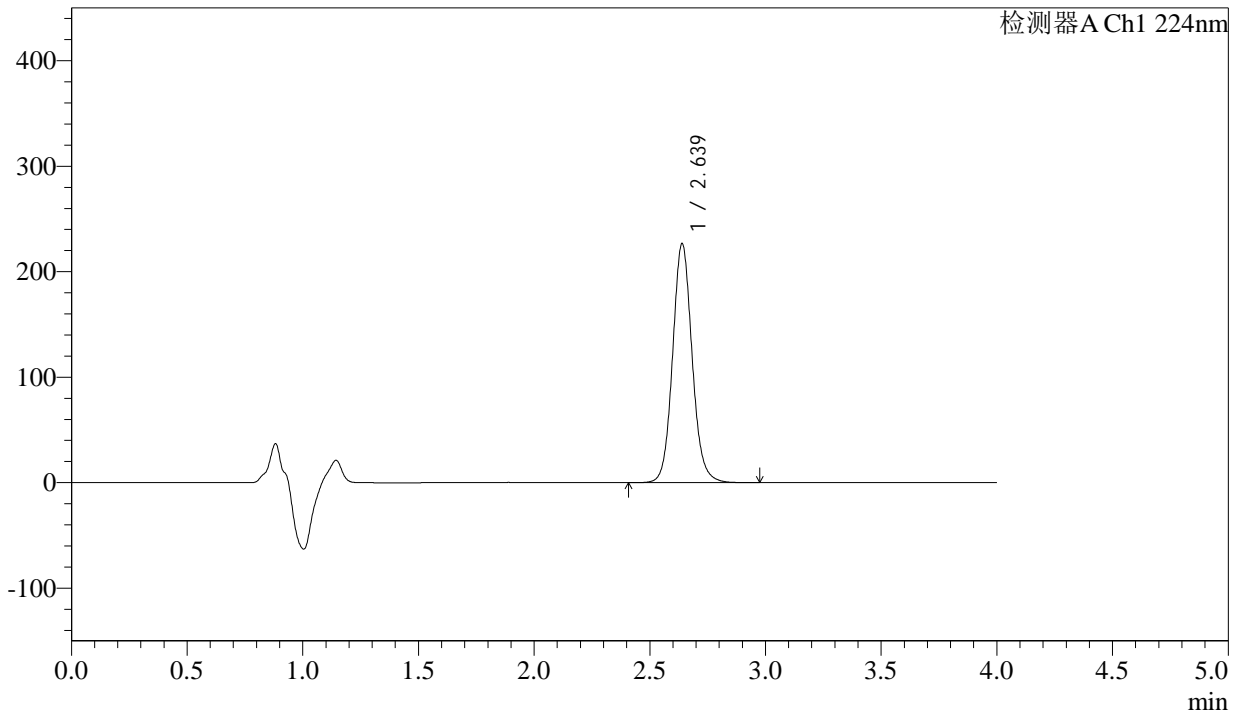
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1955-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:18:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1329842	100.000	226463	4851	1.097	--
总计		1329842	100.000	226463			

图80 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



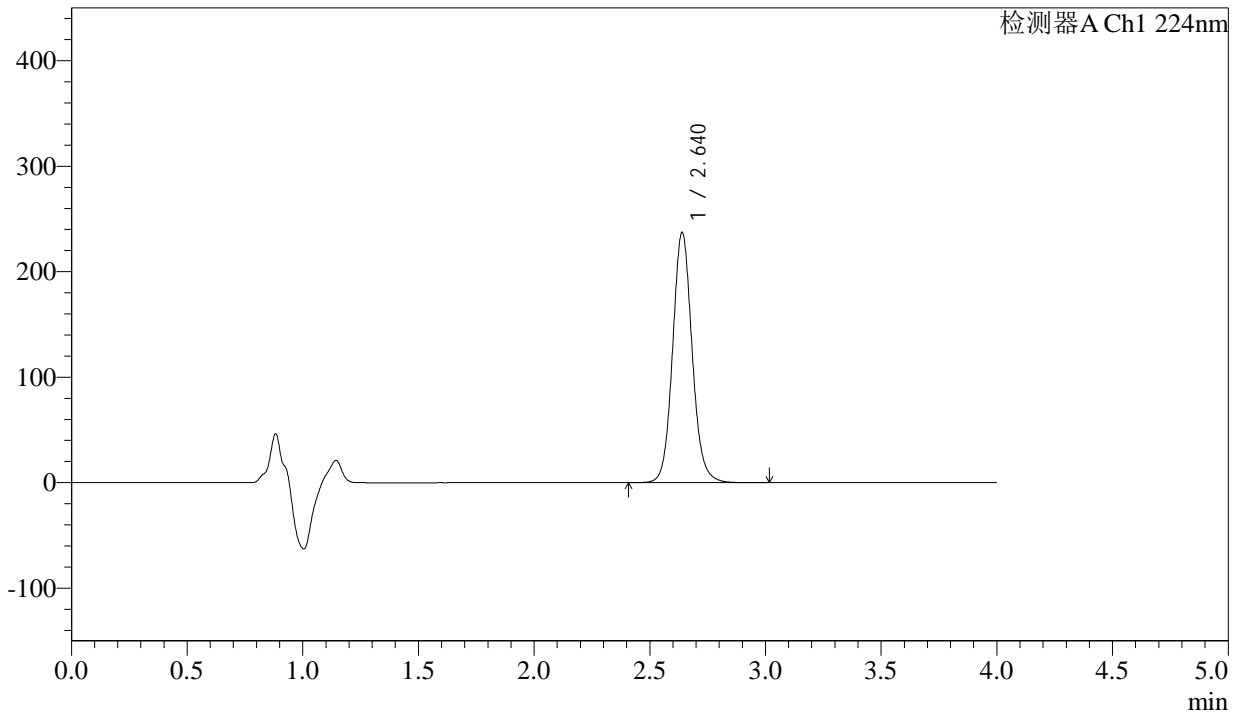
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1956-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:48:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1392941	100.000	237118	4853	1.097	--
总计		1392941	100.000	237118			

图81 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



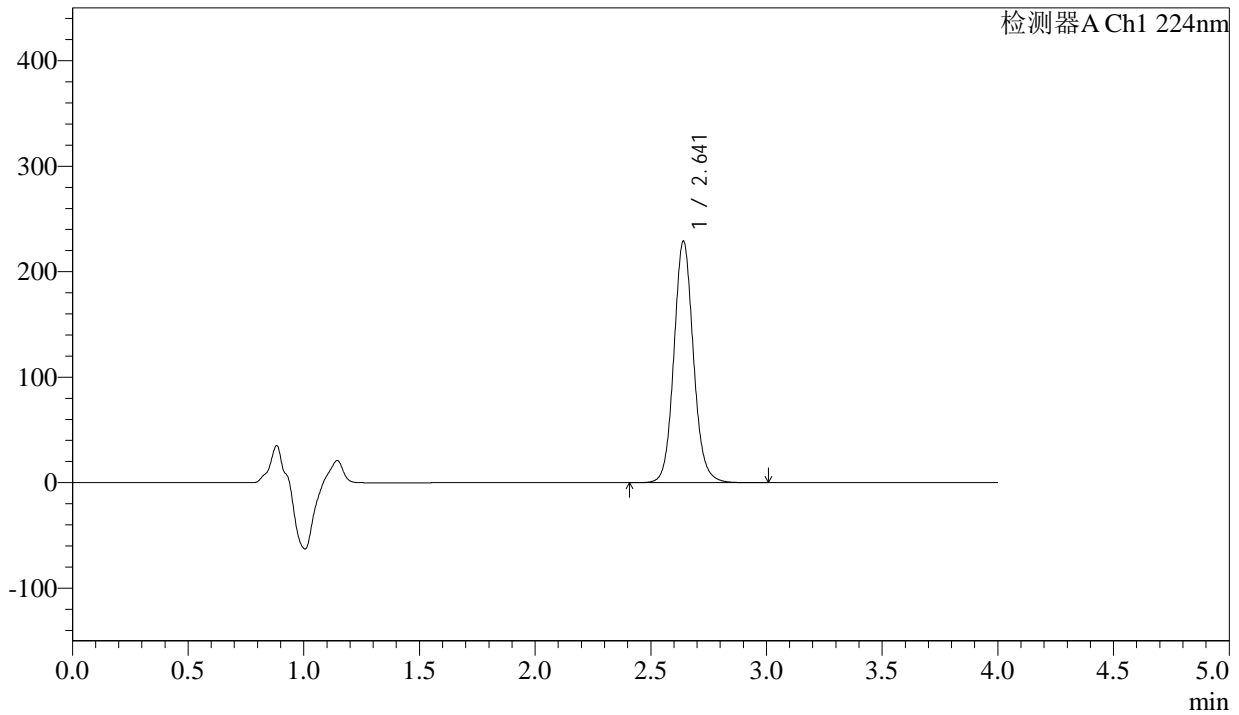
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1957-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1344575	100.000	228543	4854	1.097	--
总计		1344575	100.000	228543			

图82 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



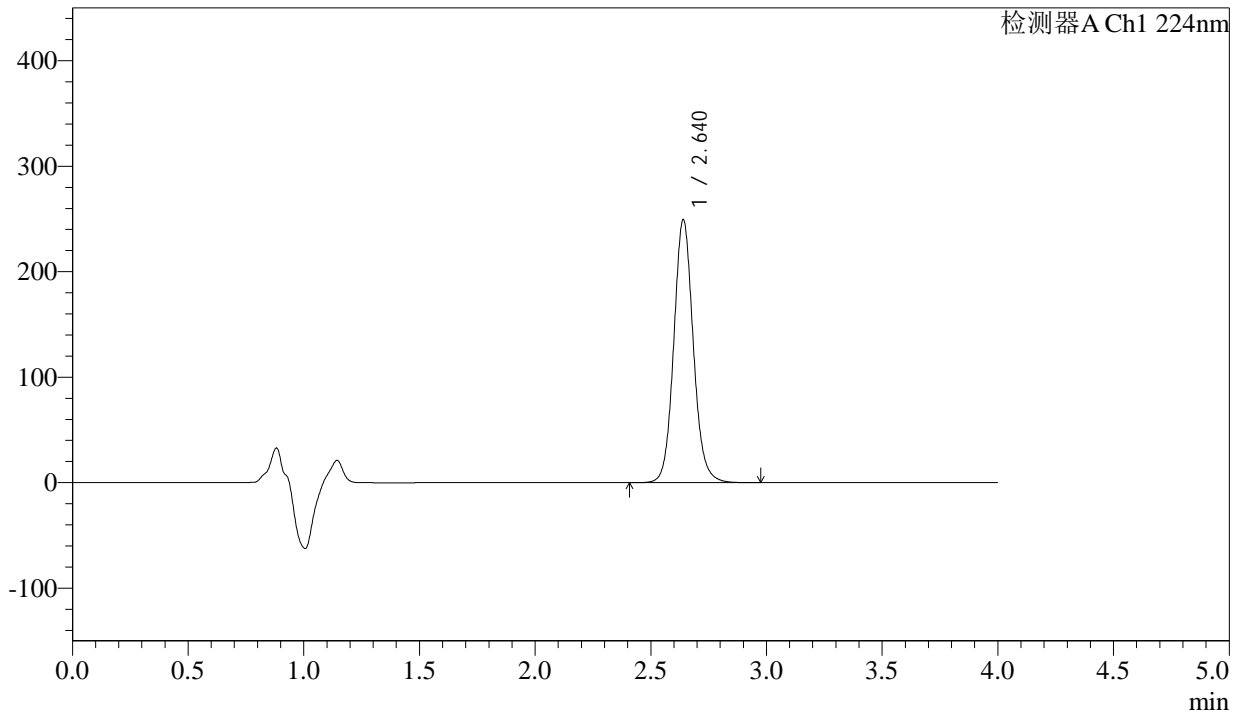
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1958-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 20:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1463440	100.000	249033	4847	1.097	--
总计		1463440	100.000	249033			

图83 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



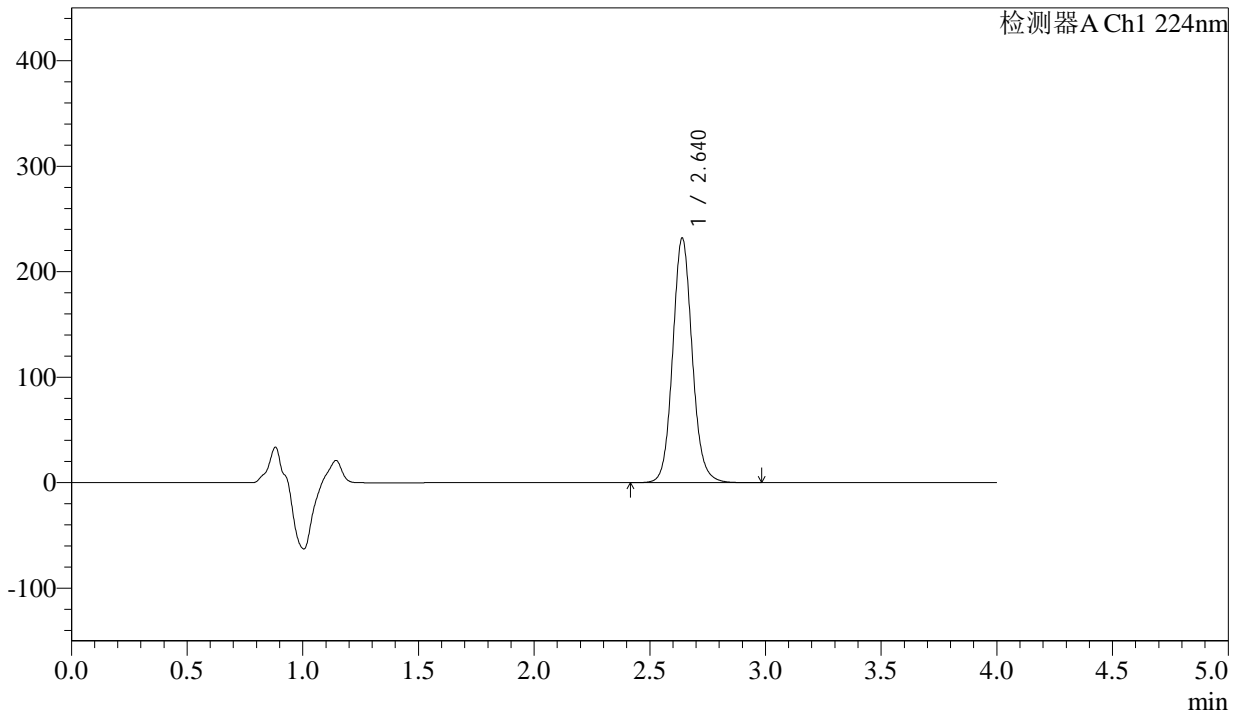
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1959-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:01:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1361488	100.000	231701	4849	1.096	--
总计		1361488	100.000	231701			

图84 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



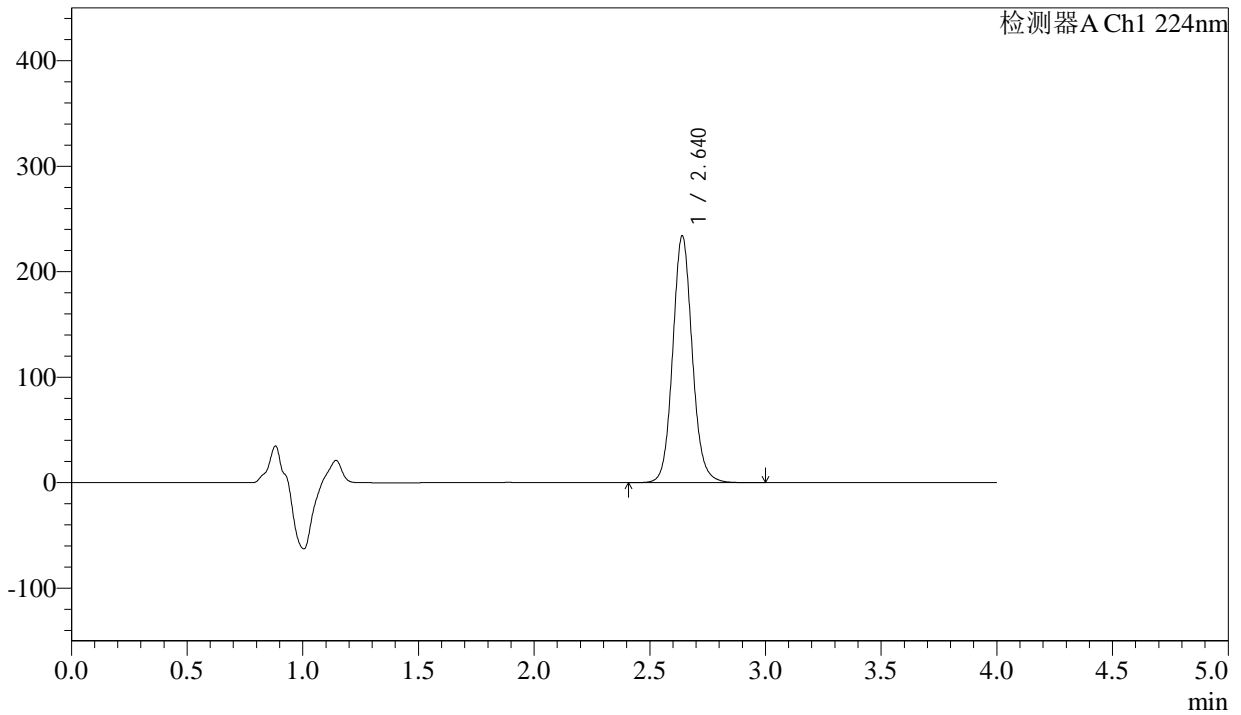
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1960-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:05:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1374448	100.000	233797	4850	1.096	--
总计		1374448	100.000	233797			

图85 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



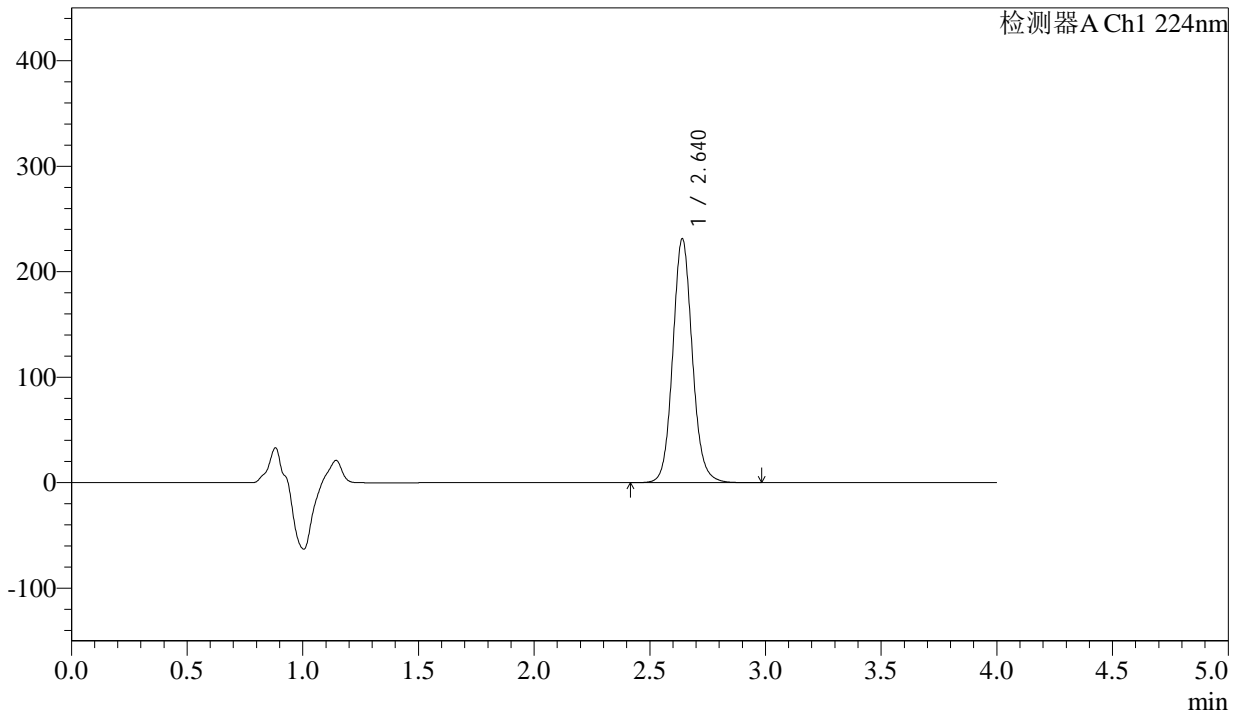
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1961-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1357543	100.000	230916	4848	1.096	--
总计		1357543	100.000	230916			

图86 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



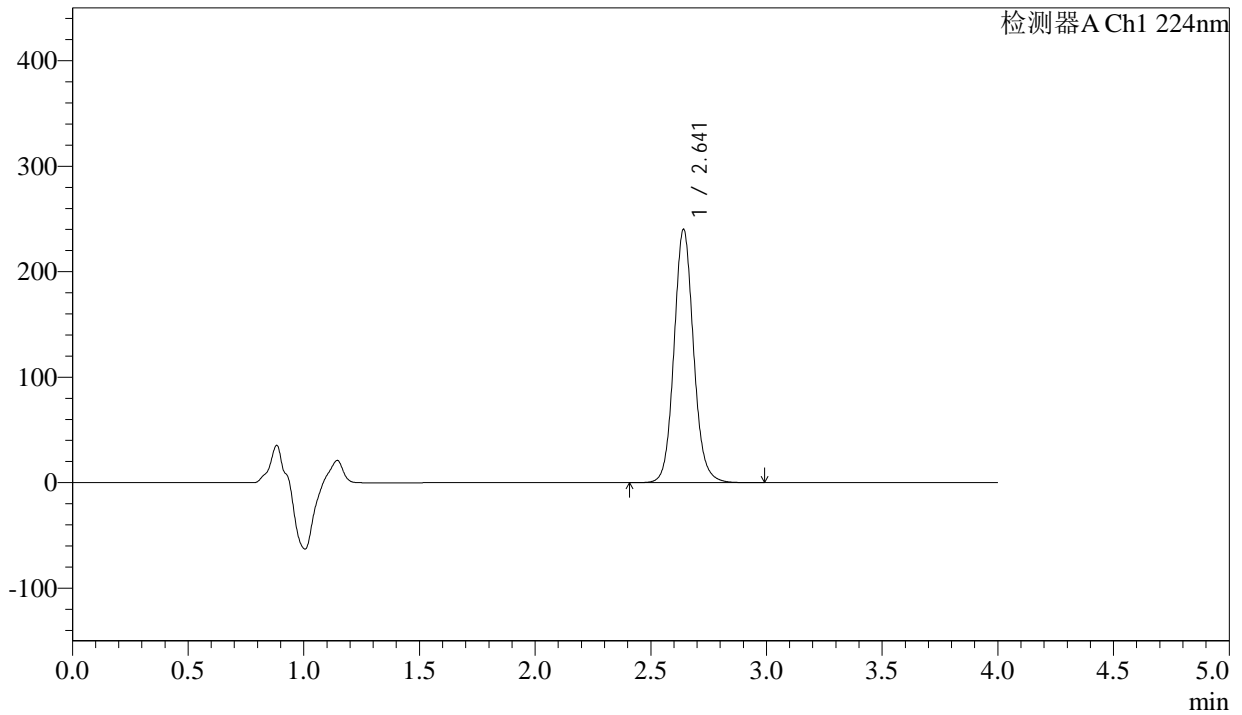
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1962-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1411429	100.000	239517	4852	1.097	--
总计		1411429	100.000	239517			

图87 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



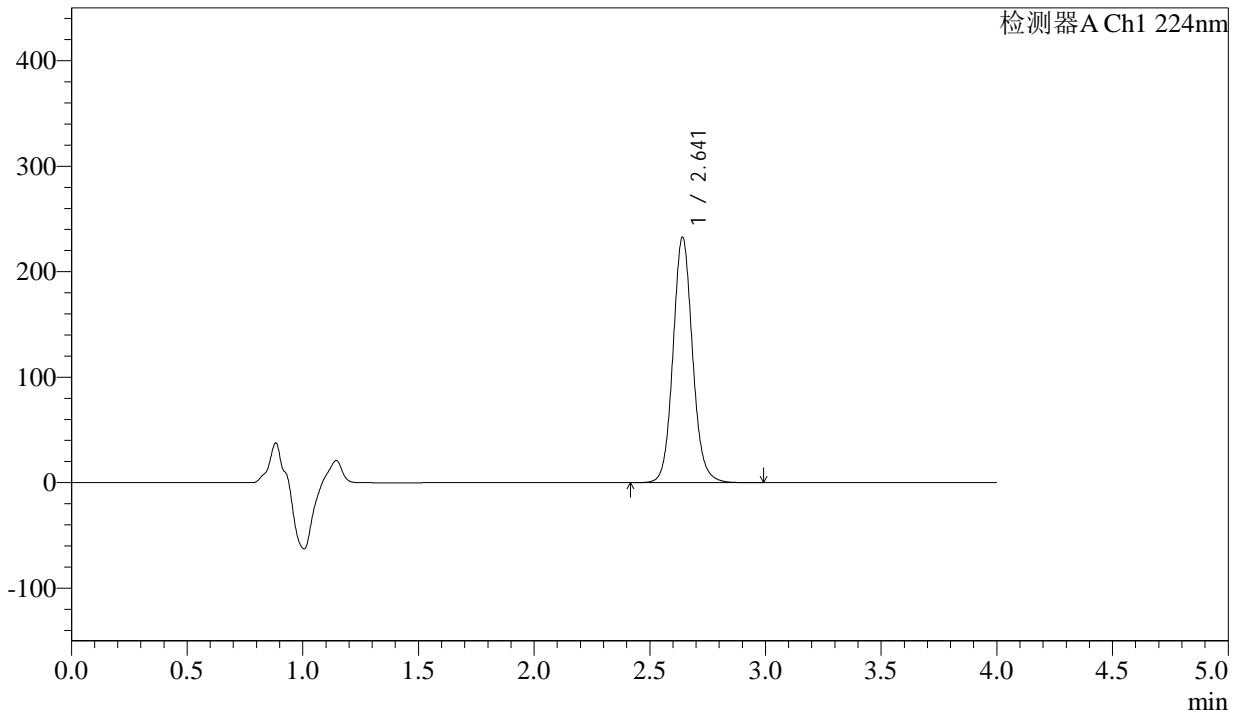
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1963-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1367806	100.000	232109	4850	1.097	--
总计		1367806	100.000	232109			

图88 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



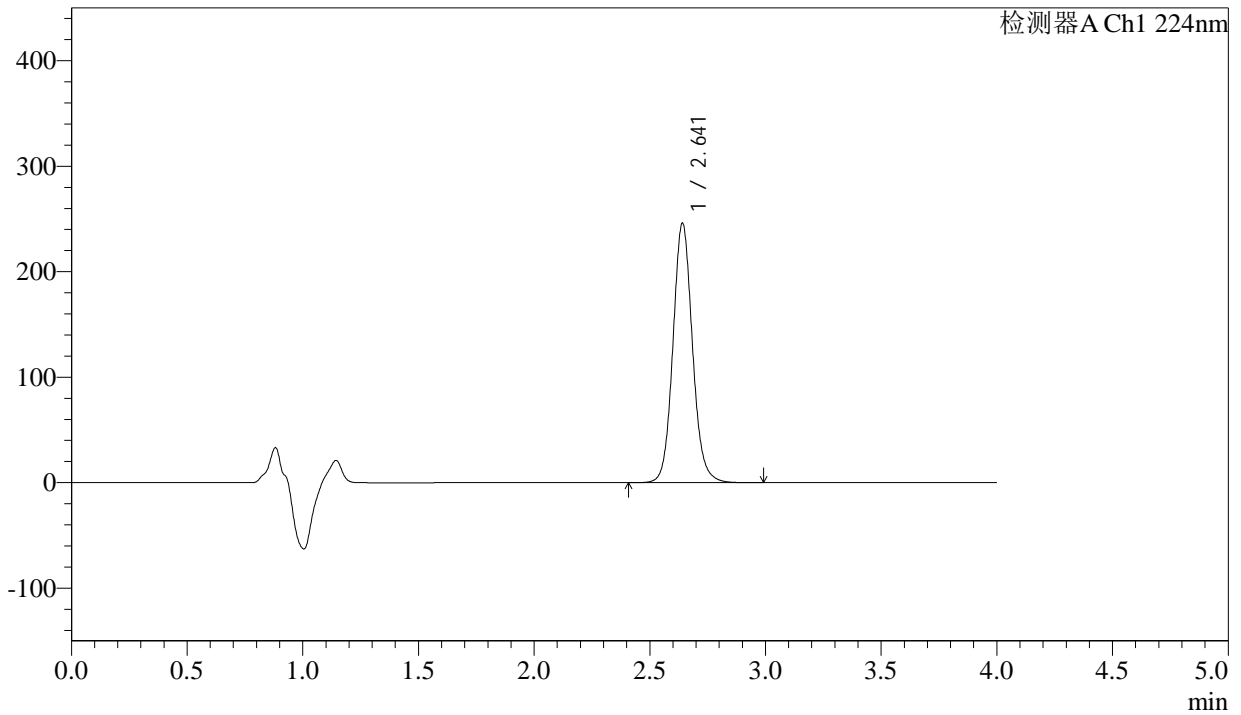
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1964-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:23:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1445171	100.000	245410	4852	1.096	--
总计		1445171	100.000	245410			

图89 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



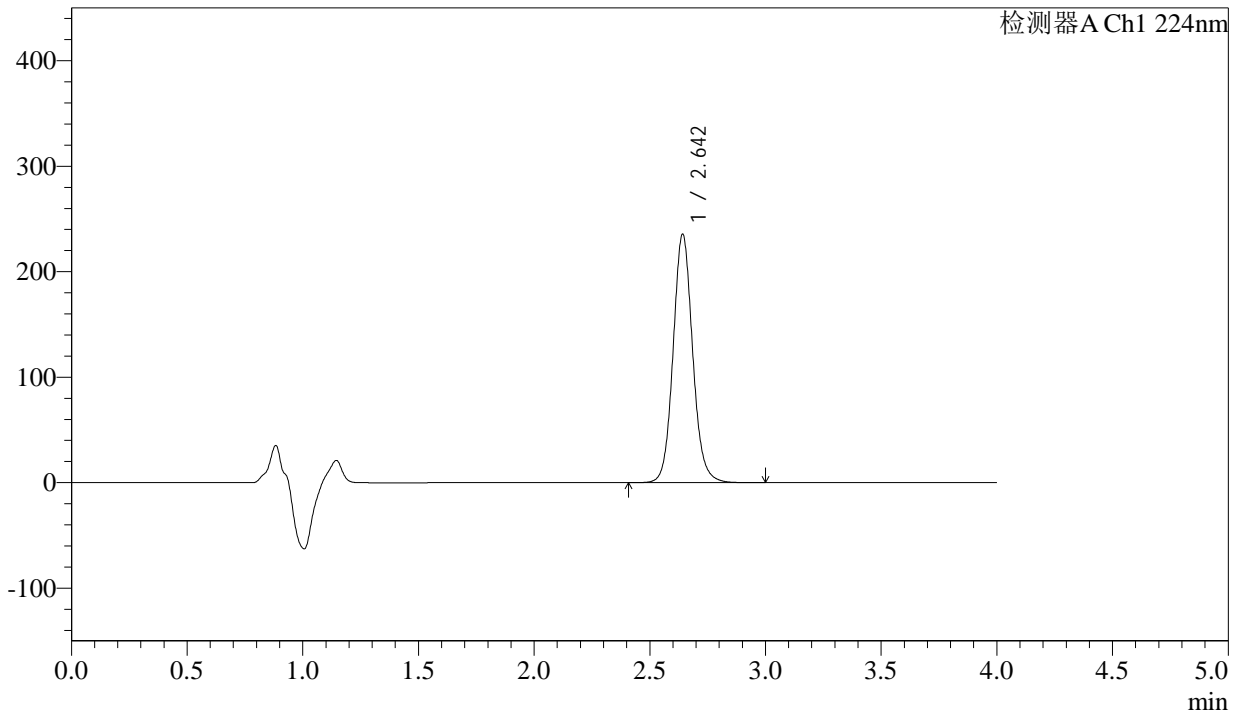
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1965-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:28:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1384321	100.000	234587	4851	1.096	--
总计		1384321	100.000	234587			

图90 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



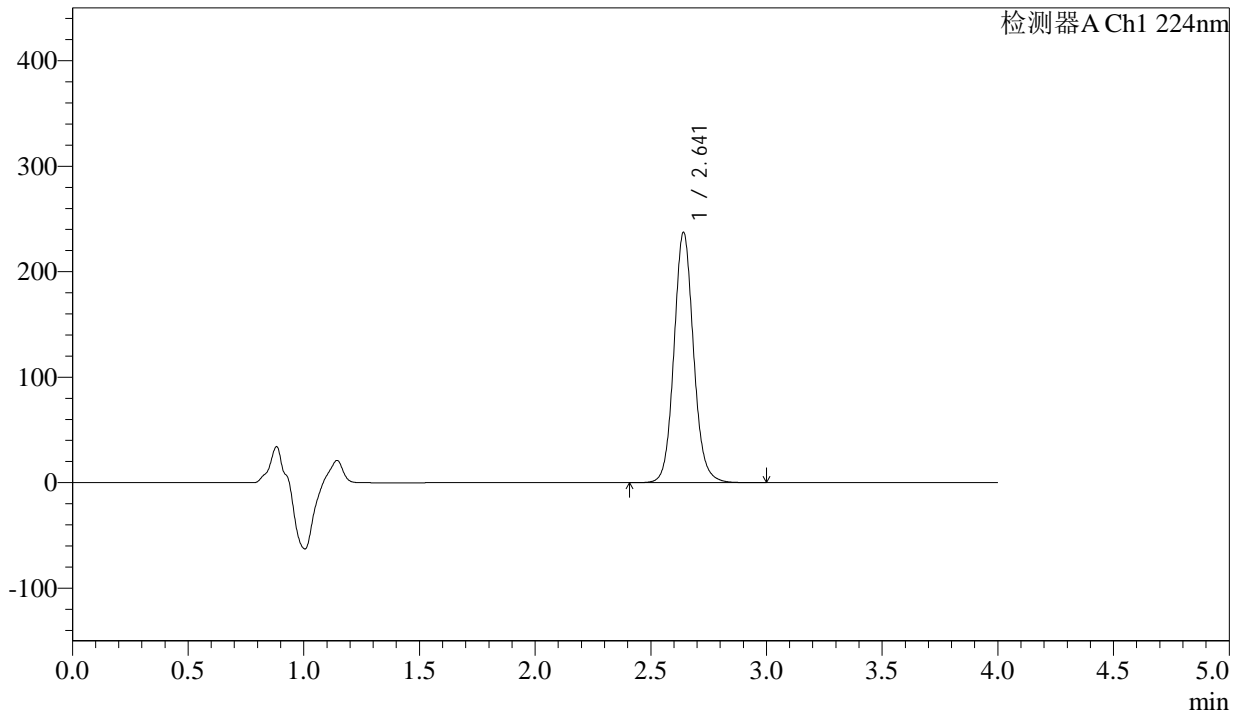
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1966-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1395286	100.000	236671	4845	1.096	--
总计		1395286	100.000	236671			

图91 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



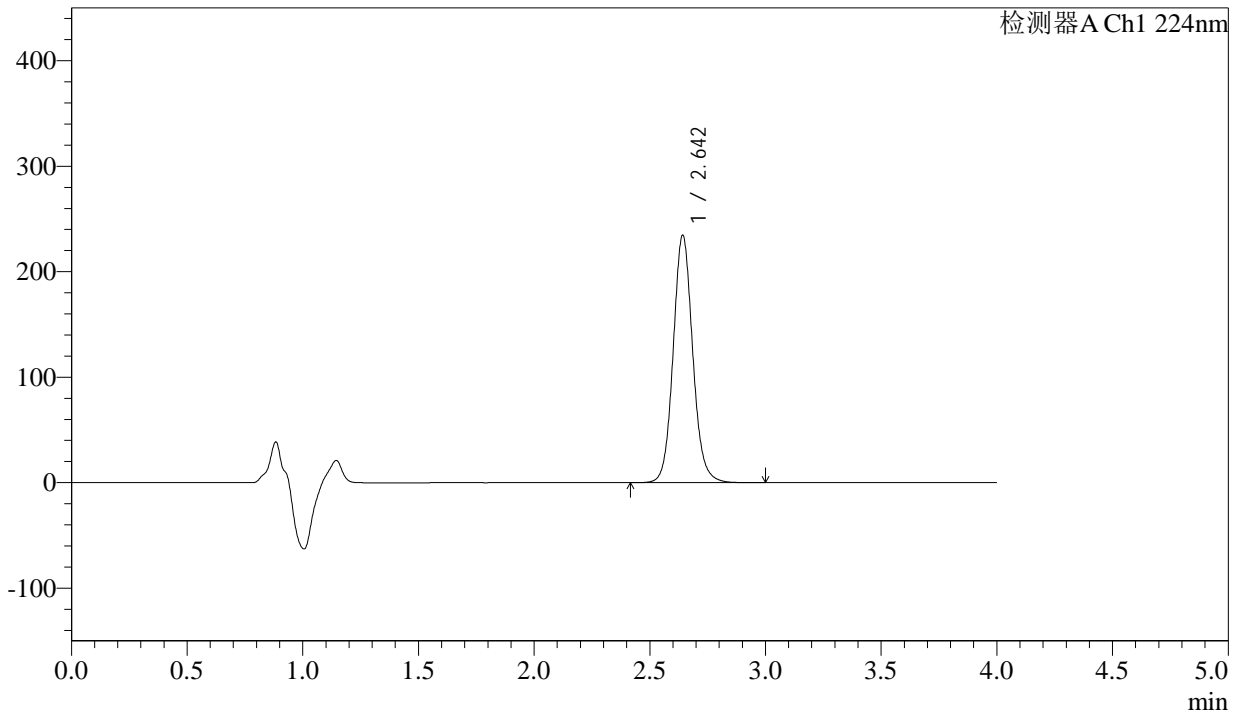
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1967-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:36:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1379084	100.000	233461	4845	1.096	--
总计		1379084	100.000	233461			

图92 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



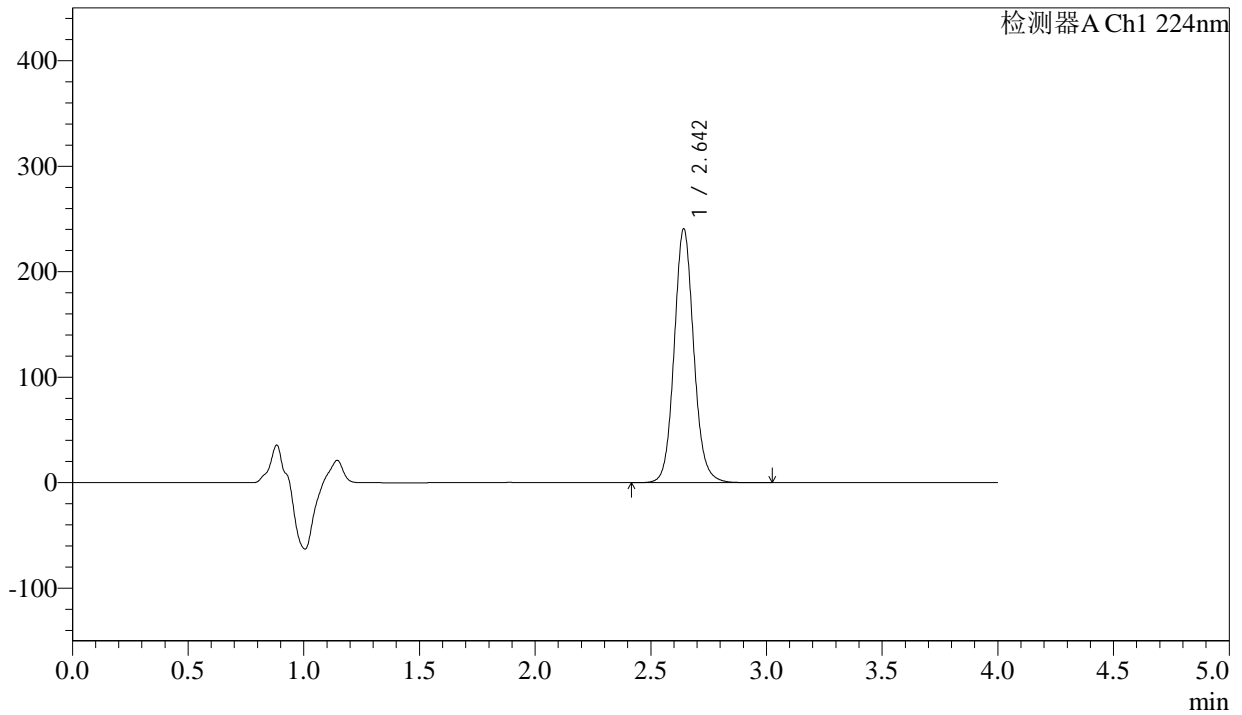
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1968-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1414941	100.000	239432	4848	1.096	--
总计		1414941	100.000	239432			

图93 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



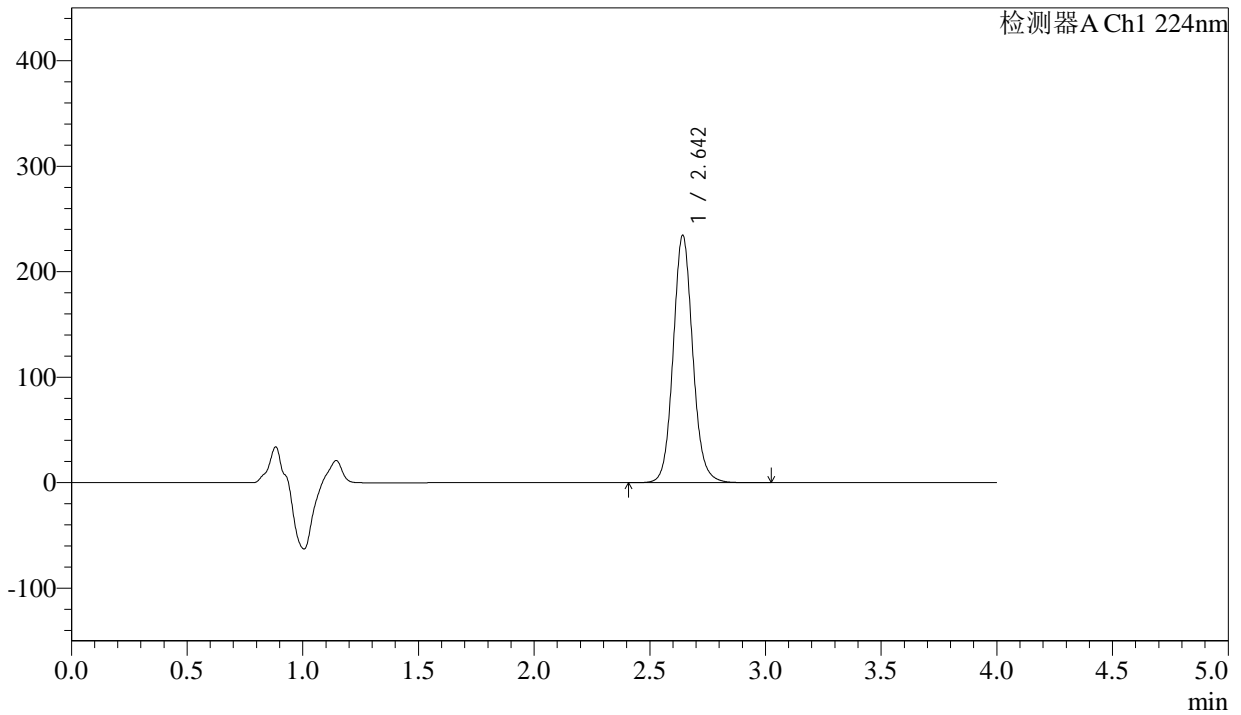
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1969-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1379732	100.000	233431	4841	1.096	--
总计		1379732	100.000	233431			

图94 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



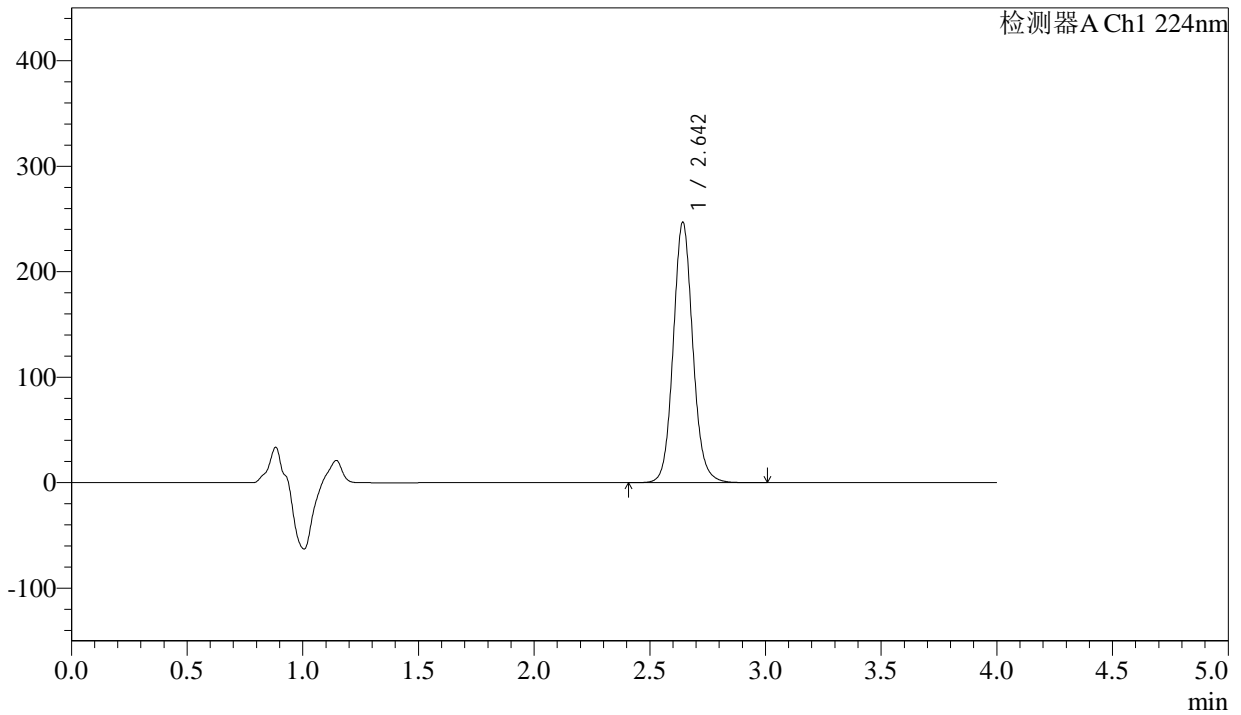
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1970-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:50:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1452192	100.000	245472	4844	1.096	--
总计		1452192	100.000	245472			

图95 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



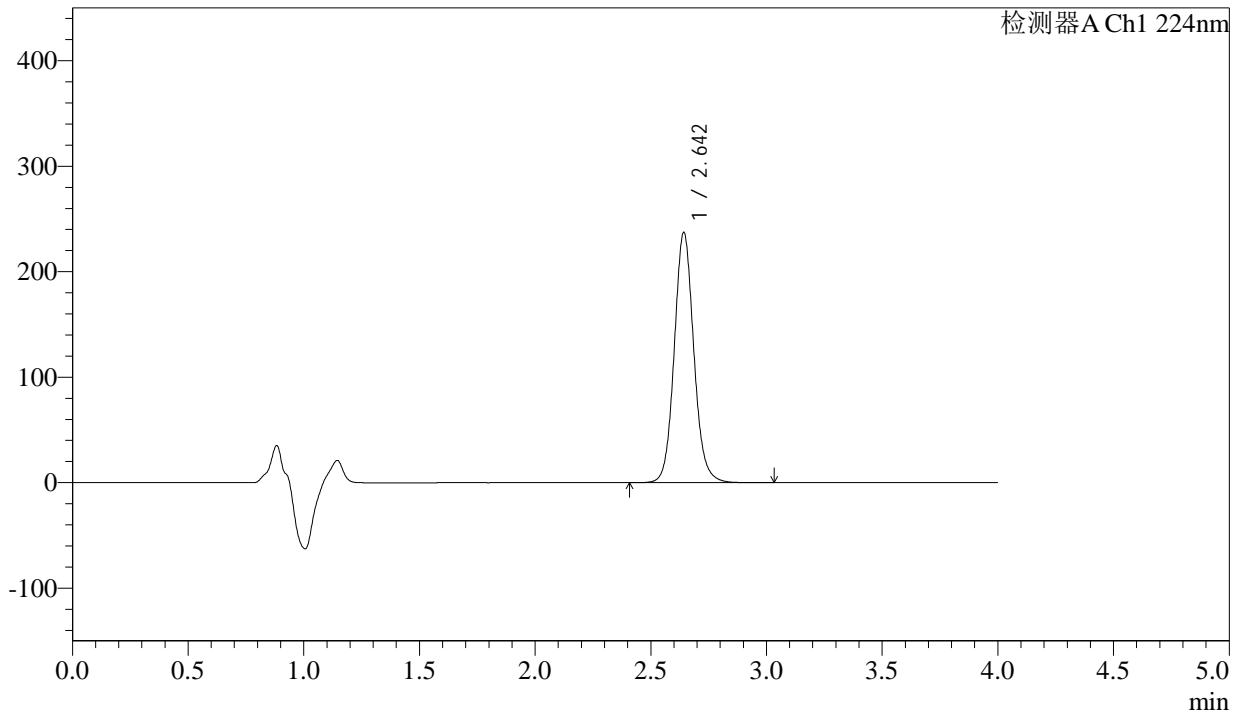
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1971-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:54:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1395363	100.000	235879	4846	1.096	--
总计		1395363	100.000	235879			

图96 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



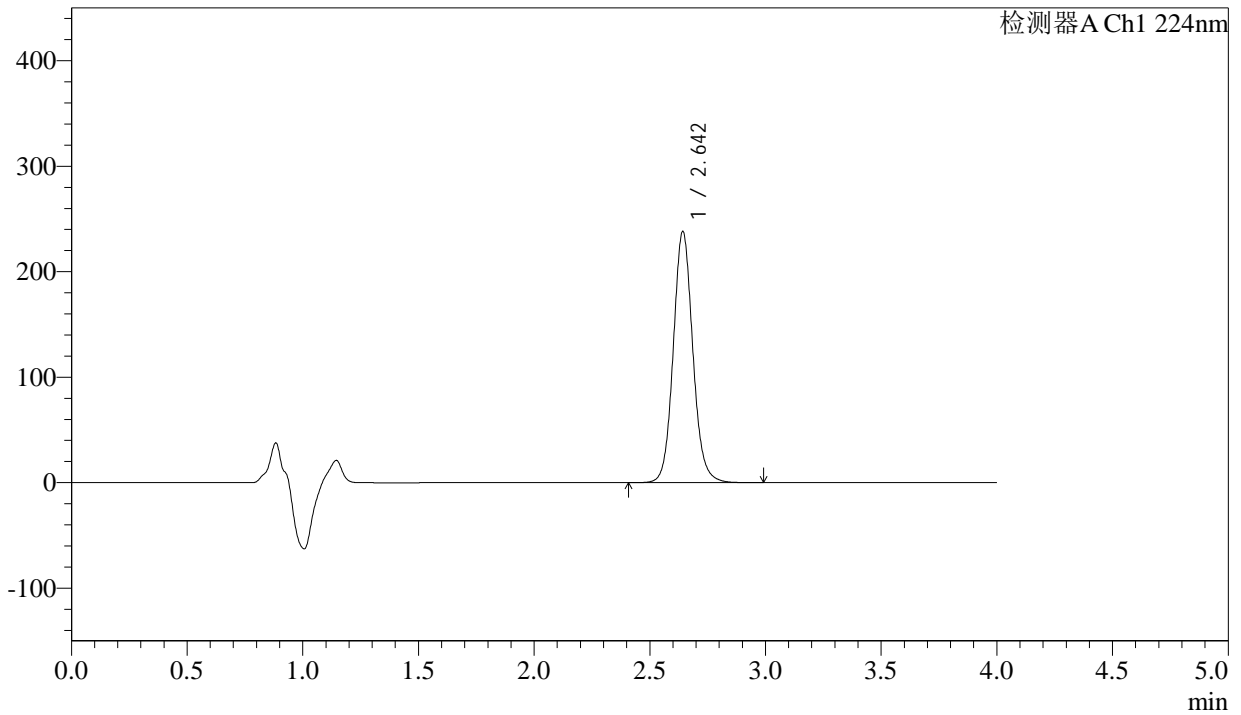
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1972-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 21:59:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1400640	100.000	236669	4845	1.096	--
总计		1400640	100.000	236669			

图97 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



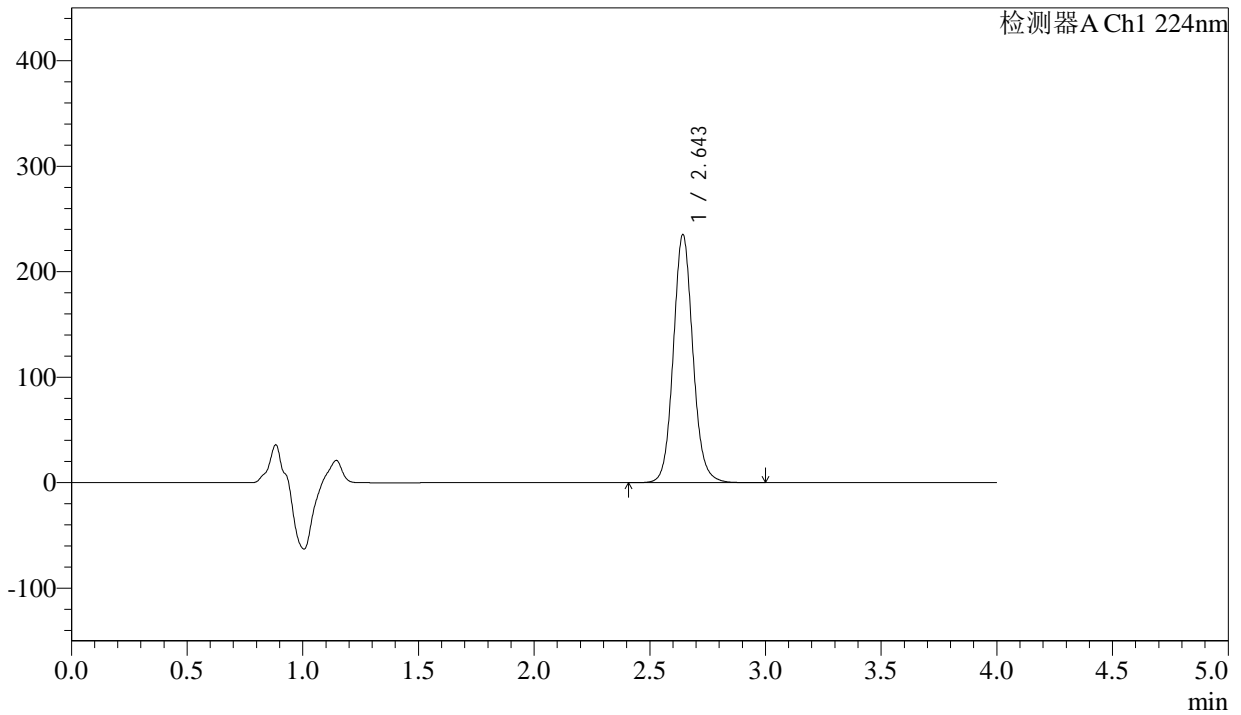
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1973-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:03:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1384211	100.000	234012	4845	1.095	--
总计		1384211	100.000	234012			

图98 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



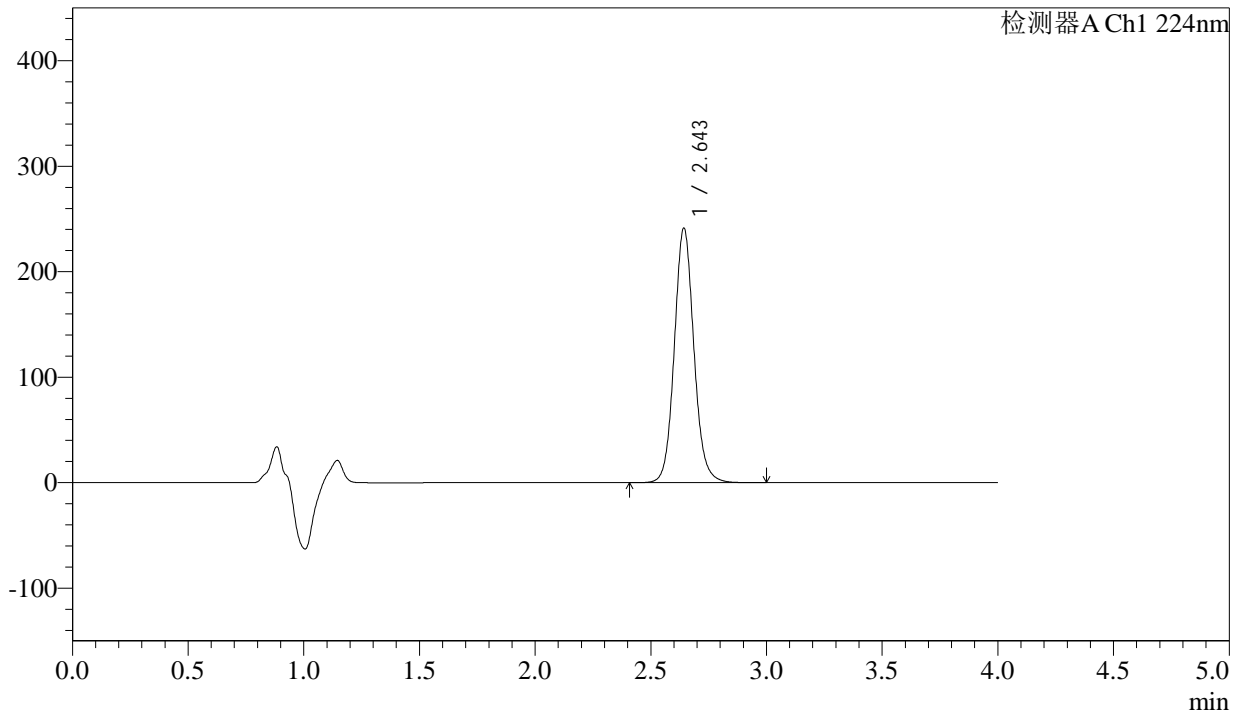
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1974-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:08:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1420119	100.000	240053	4846	1.095	--
总计		1420119	100.000	240053			

图99 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



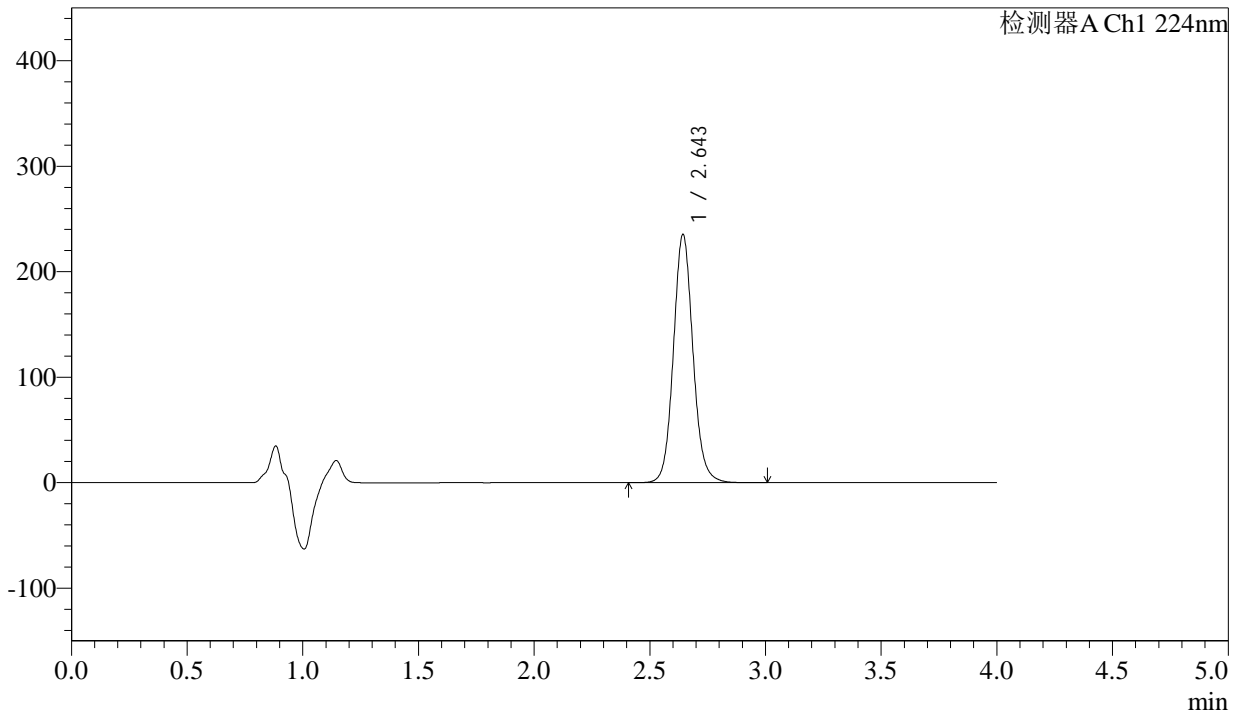
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1975-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:12:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1385068	100.000	234244	4843	1.095	--
总计		1385068	100.000	234244			

图100 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



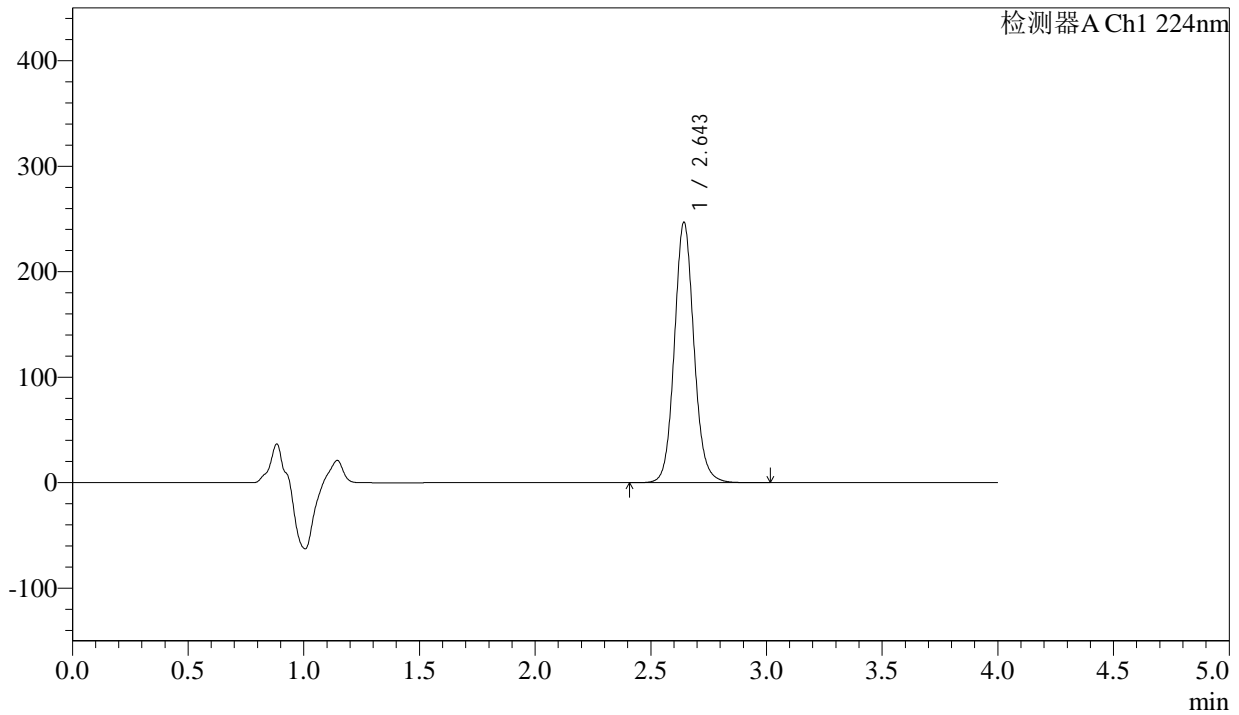
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1976-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:16:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:19:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1453456	100.000	245808	4840	1.095	--
总计		1453456	100.000	245808			

图101 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



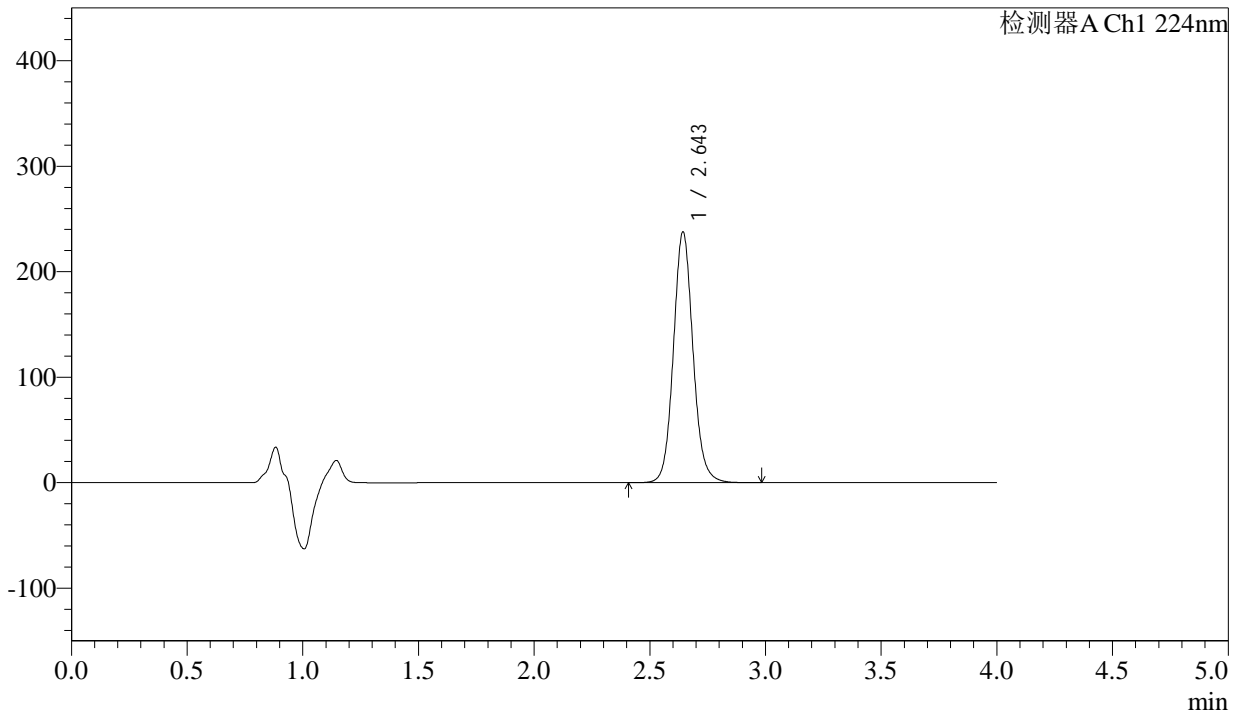
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1977-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:21:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1398641	100.000	236636	4842	1.095	--
总计		1398641	100.000	236636			

图102 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



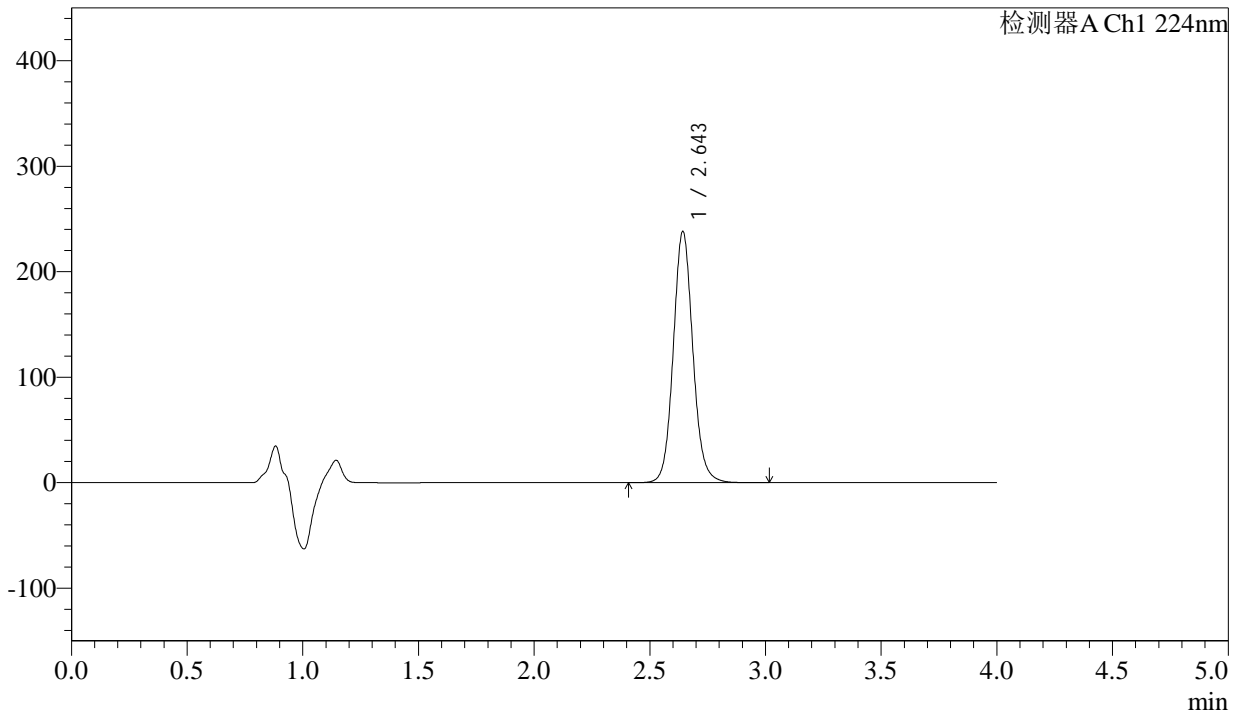
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1978-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:25:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1401973	100.000	236739	4837	1.095	--
总计		1401973	100.000	236739			

图103 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



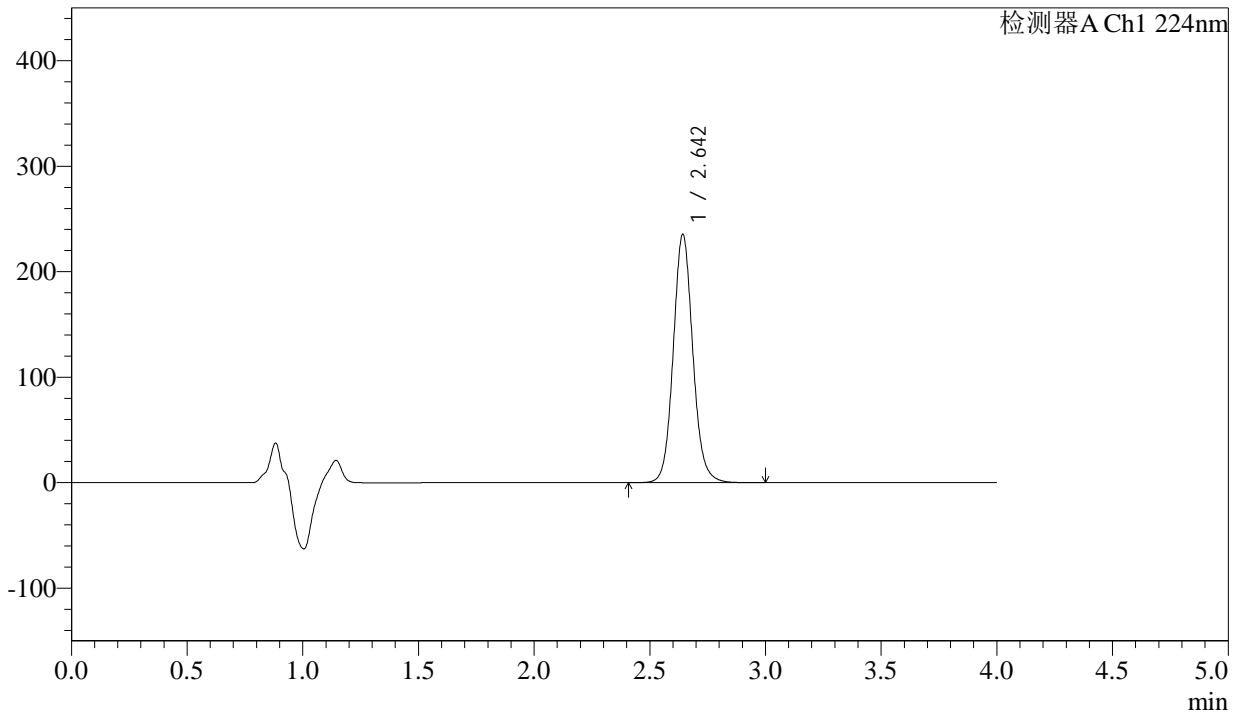
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1979-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:30:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1386170	100.000	234043	4835	1.095	--
总计		1386170	100.000	234043			

图104 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



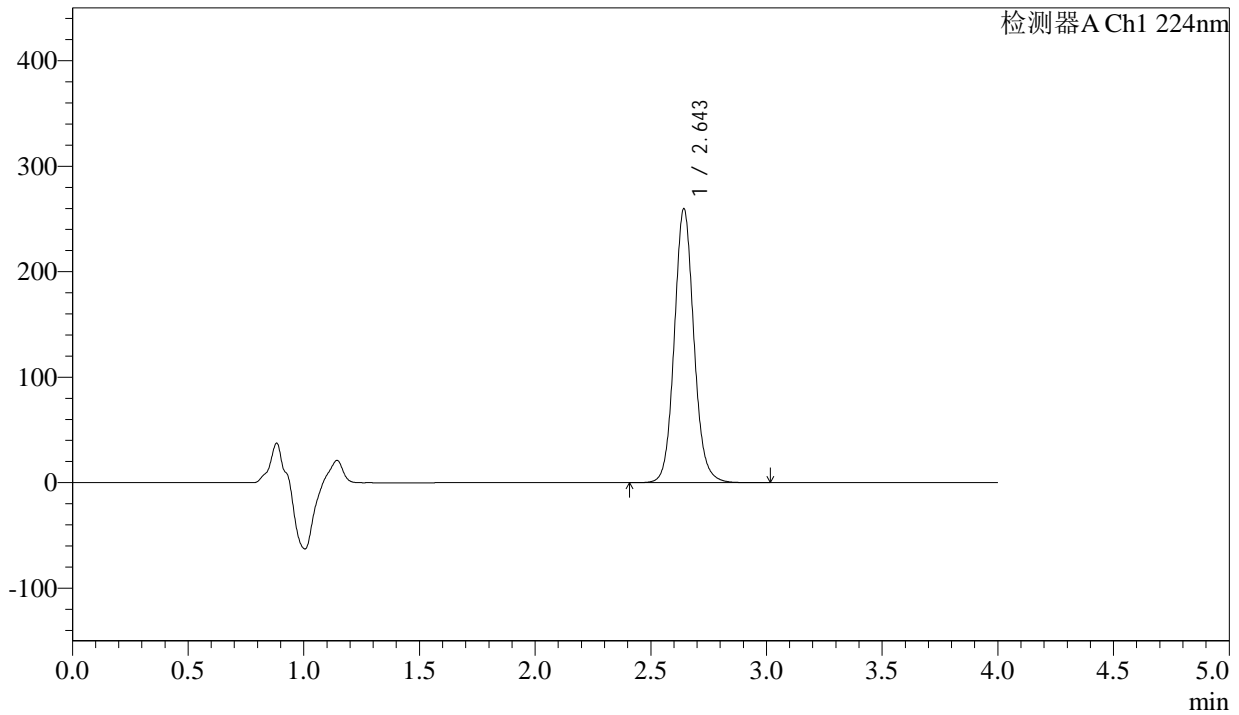
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1980-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:34:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1529448	100.000	258305	4836	1.095	--
总计		1529448	100.000	258305			

图105 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



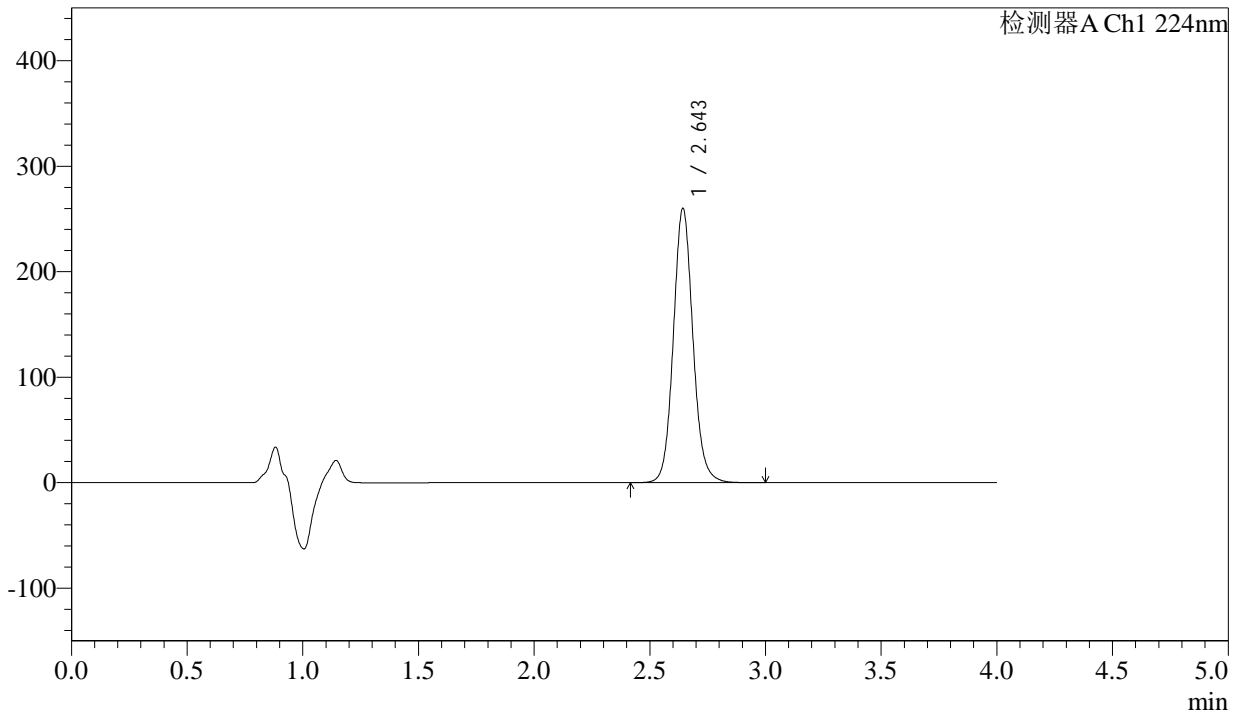
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1981-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1531523	100.000	258770	4835	1.095	--
总计		1531523	100.000	258770			

图106 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



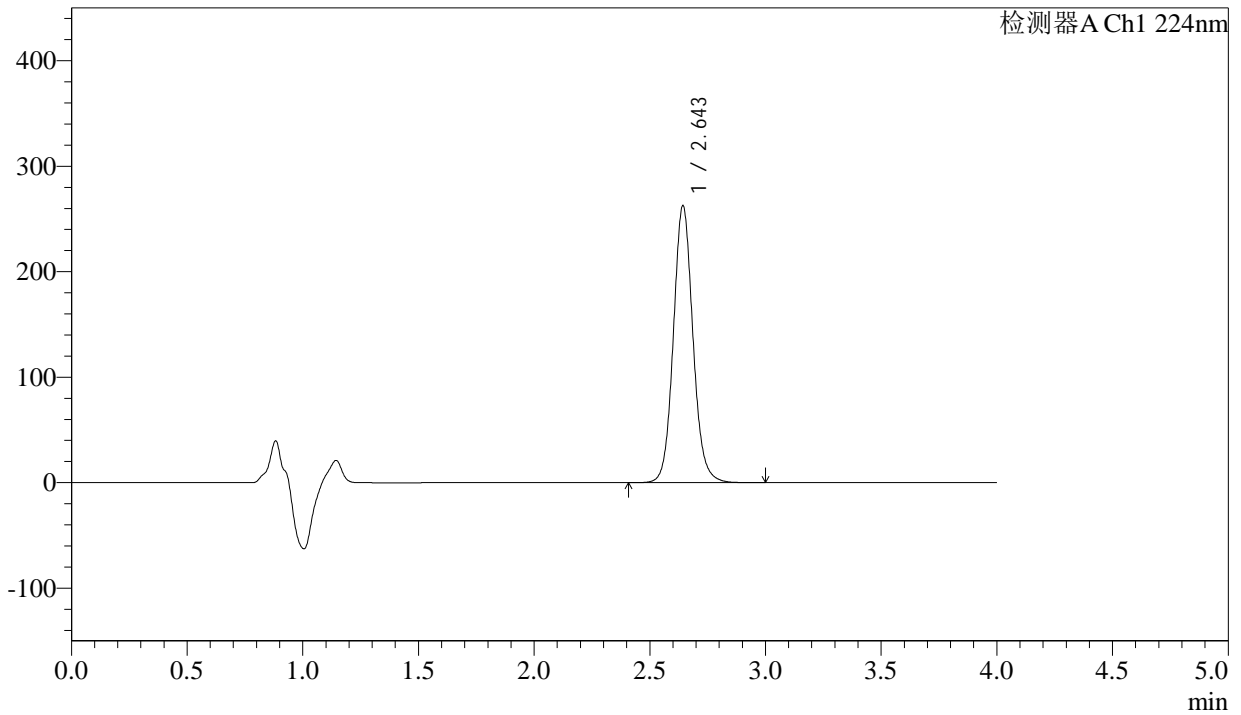
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1982-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:43:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1546814	100.000	261243	4827	1.094	--
总计		1546814	100.000	261243			

图107 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



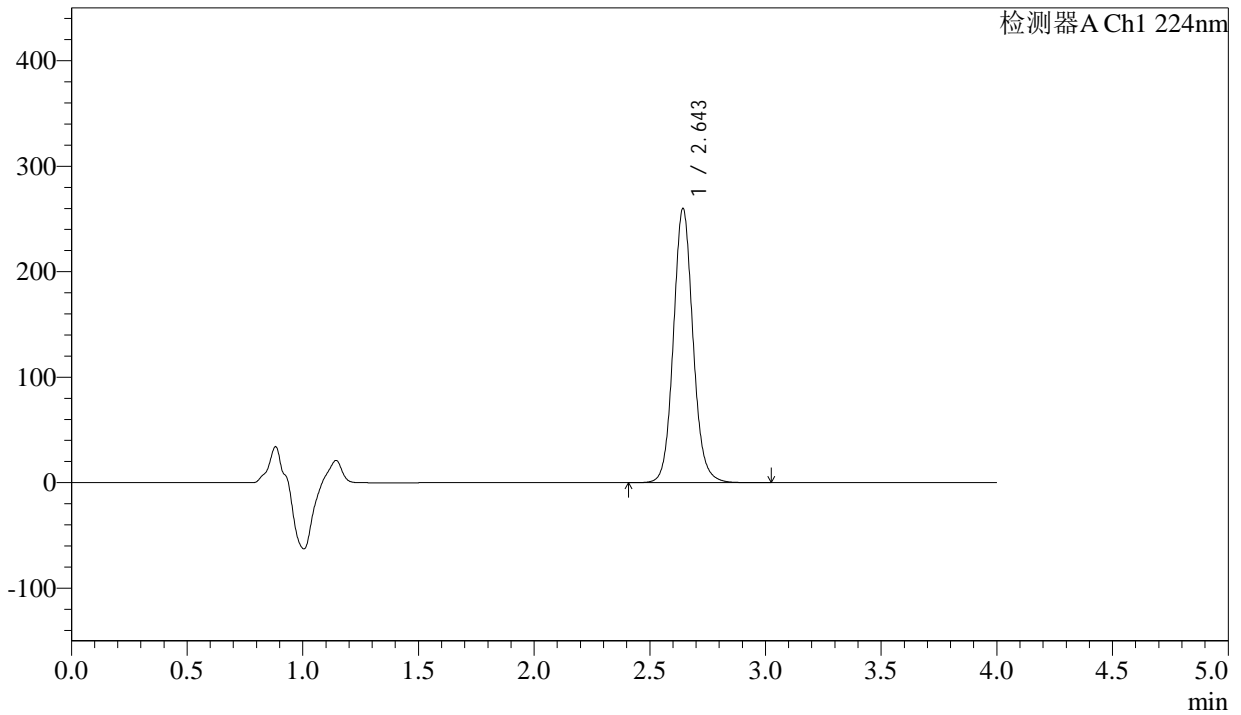
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1983-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:47:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1531782	100.000	258841	4831	1.094	--
总计		1531782	100.000	258841			

图108 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



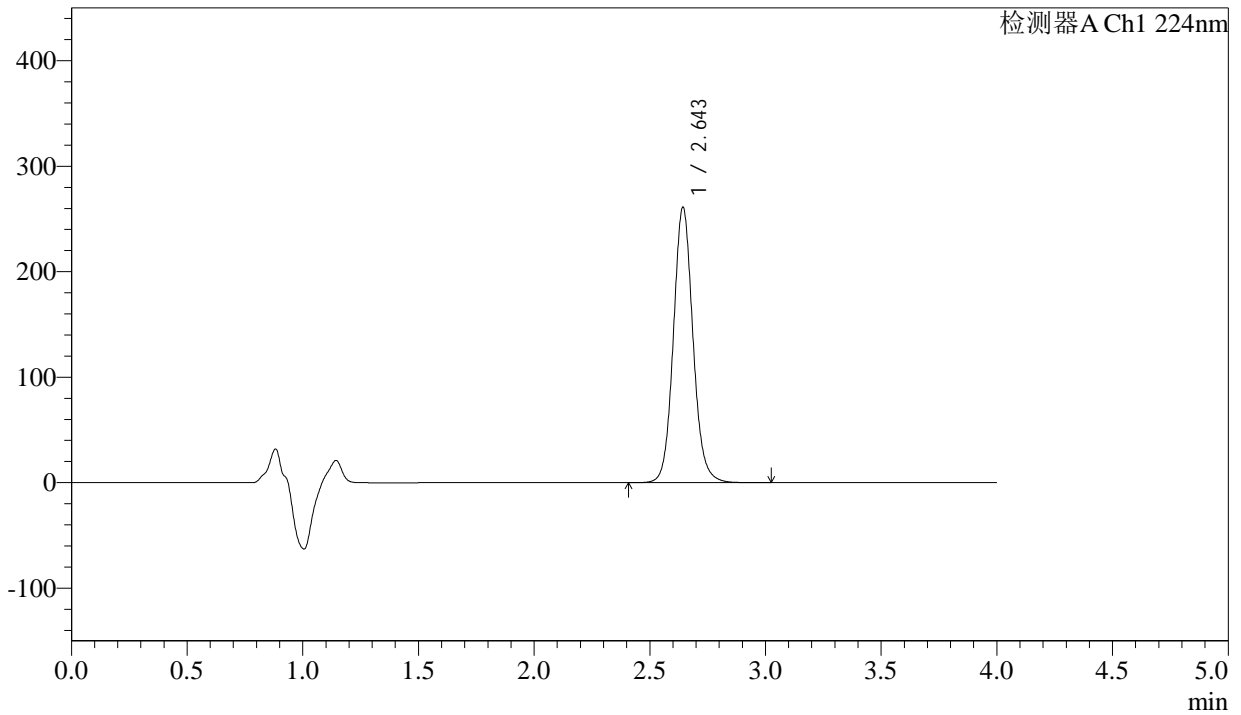
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1984-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1538954	100.000	259810	4827	1.094	--
总计		1538954	100.000	259810			

图109 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



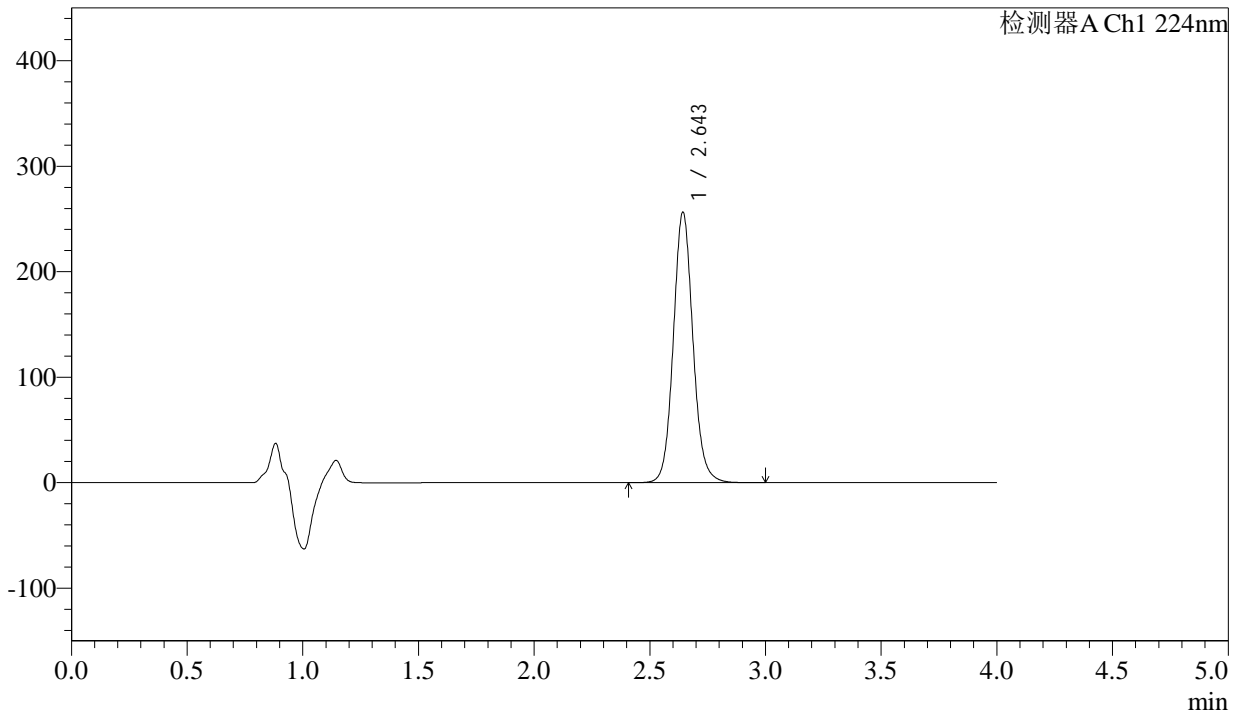
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1985-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:56:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1511102	100.000	255085	4826	1.094	--
总计		1511102	100.000	255085			

图110 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



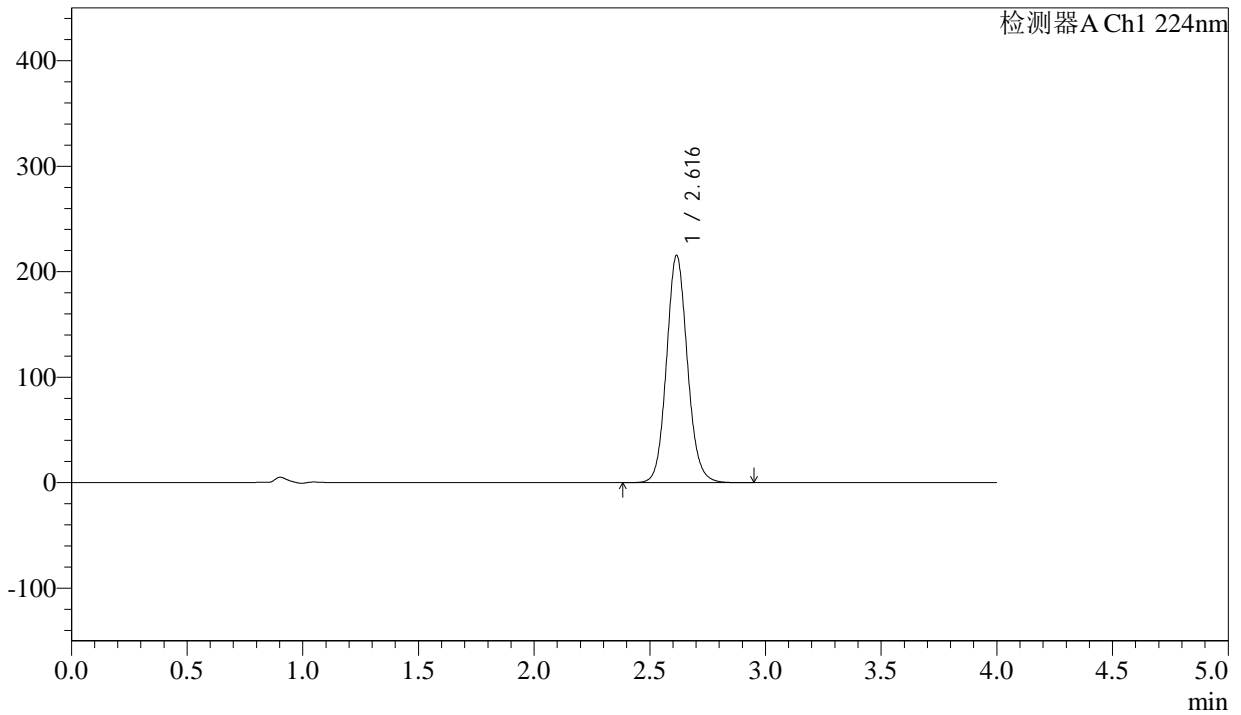
# SMF-4033

## <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 - 27-18/18-1986-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1353220	100.000	215170	4126	1.101	--
总计		1353220	100.000	215170			

图111 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



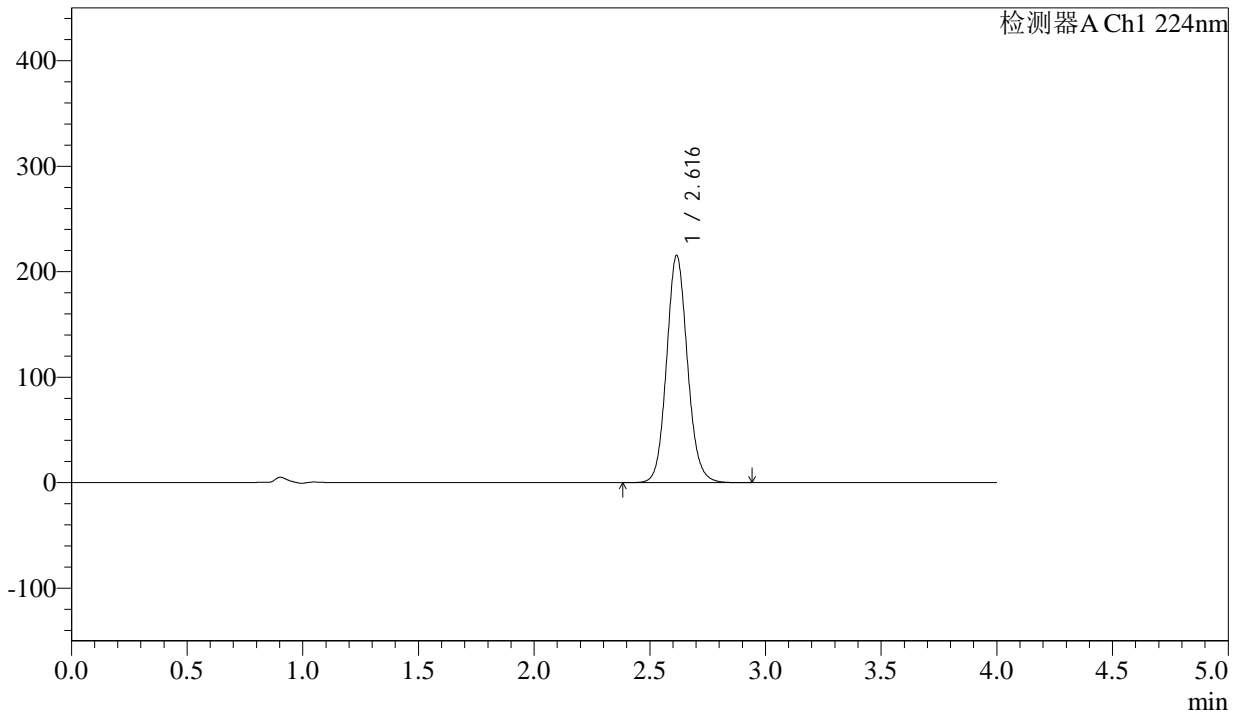
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-18/18-1987-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:05:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:20:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	1353000	100.000	215052	4126	1.101	--
总计		1353000	100.000	215052			

图112 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2