



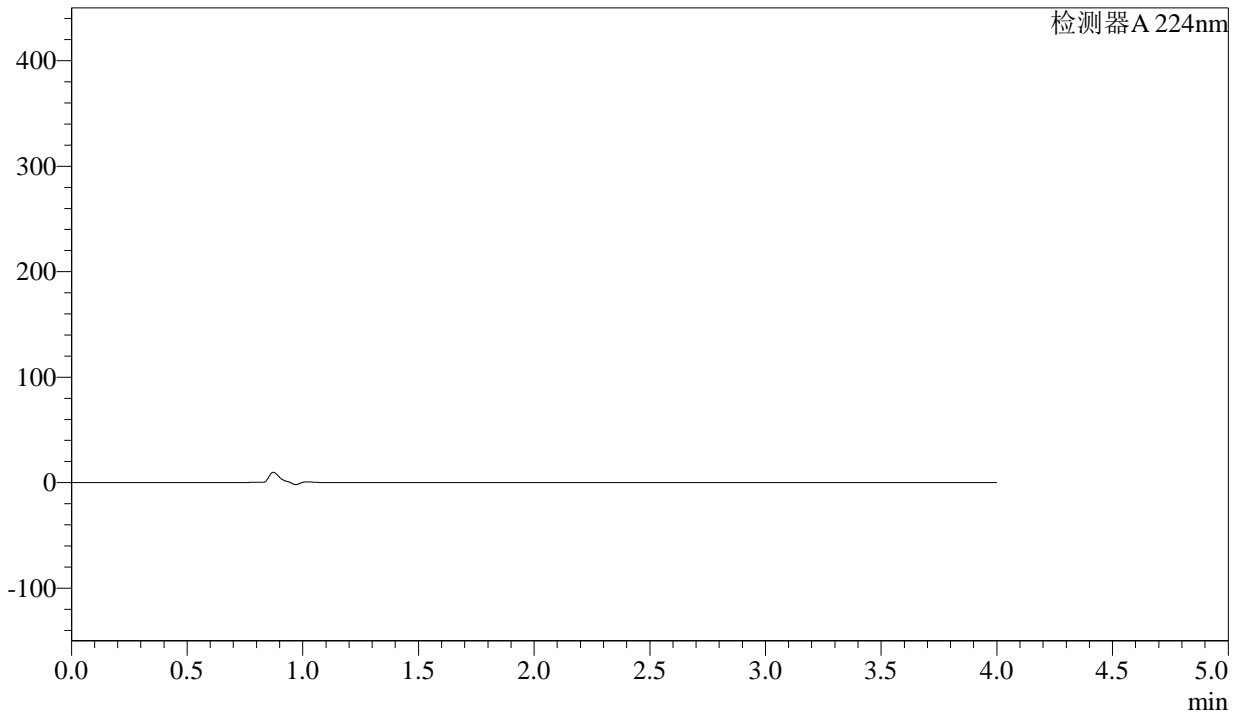
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-16/27-1882-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:28:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
溶剂



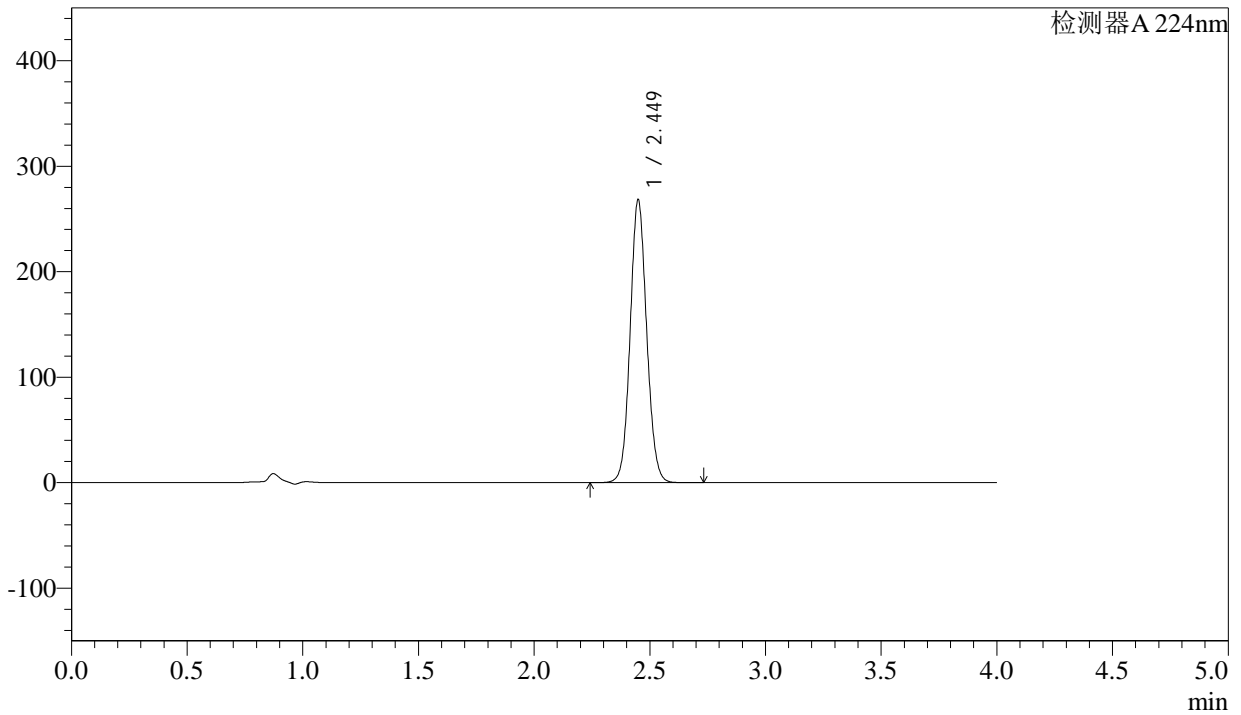
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1883-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:33:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1330850	100.000	267237	5695	1.079	--
总计		1330850	100.000	267237			

图2 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



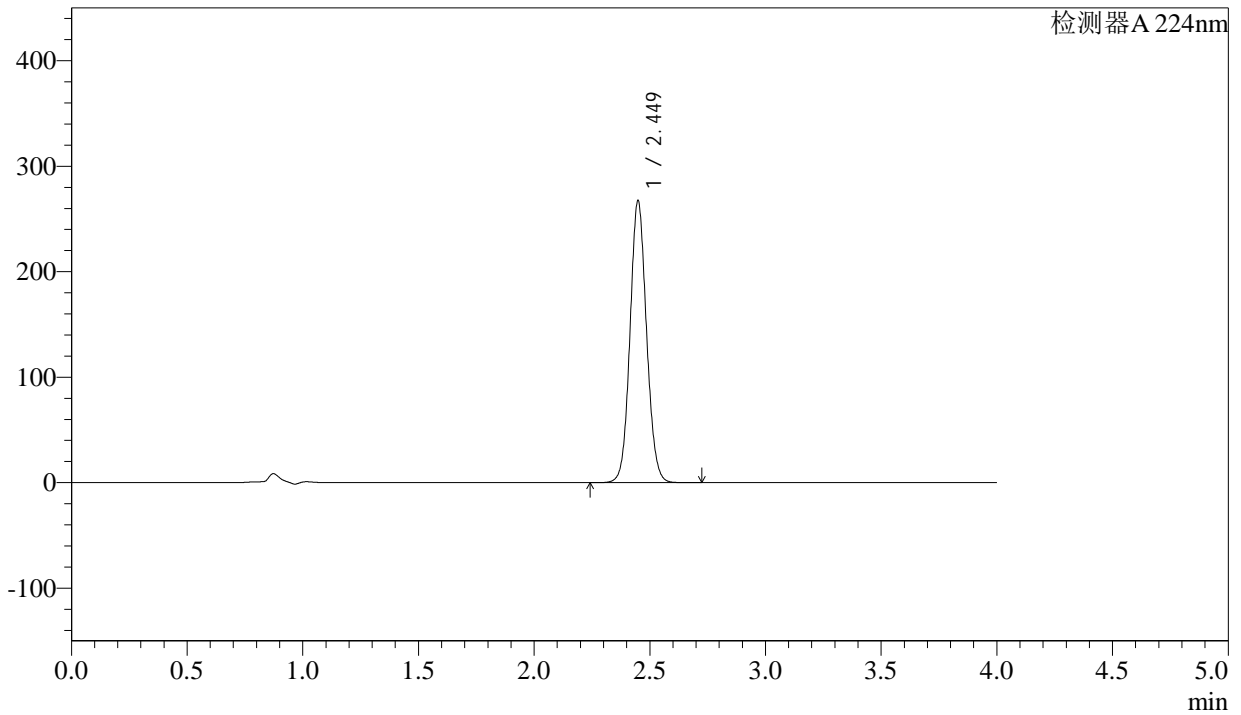
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1884-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:37:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1327241	100.000	266813	5687	1.081	--
总计		1327241	100.000	266813			

图3 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



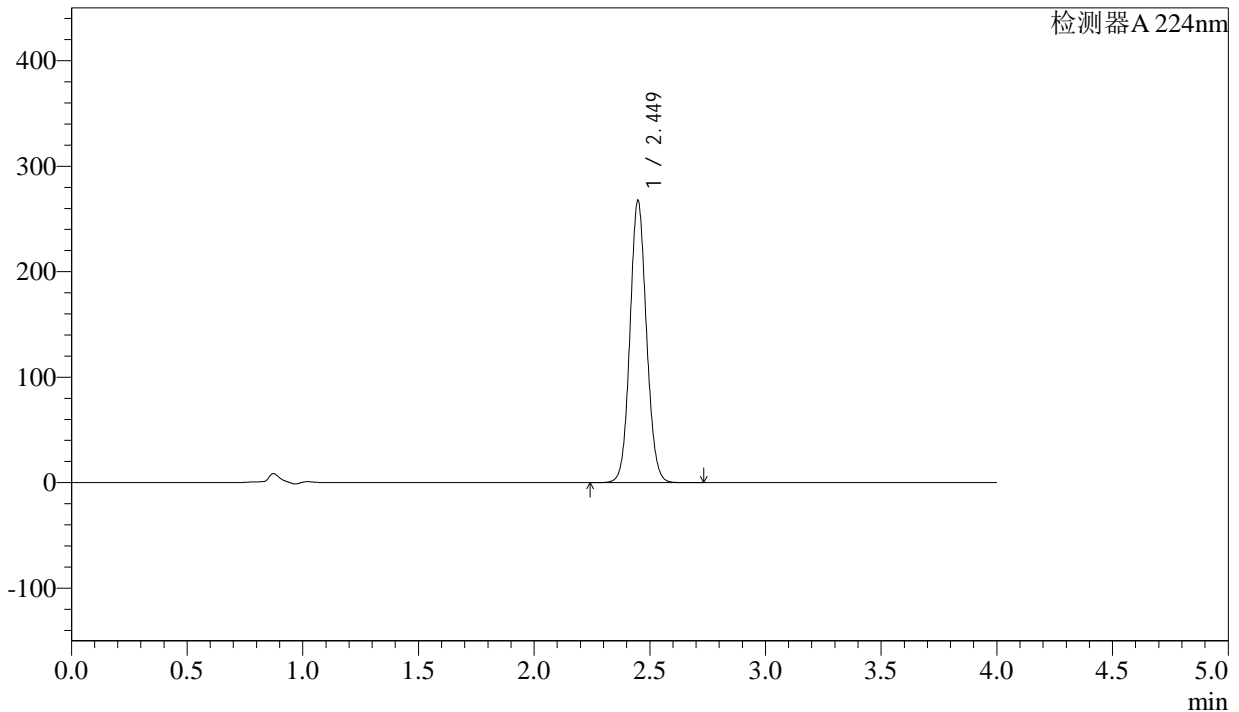
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1885-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:42:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1327326	100.000	267017	5689	1.082	--
总计		1327326	100.000	267017			

图4 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



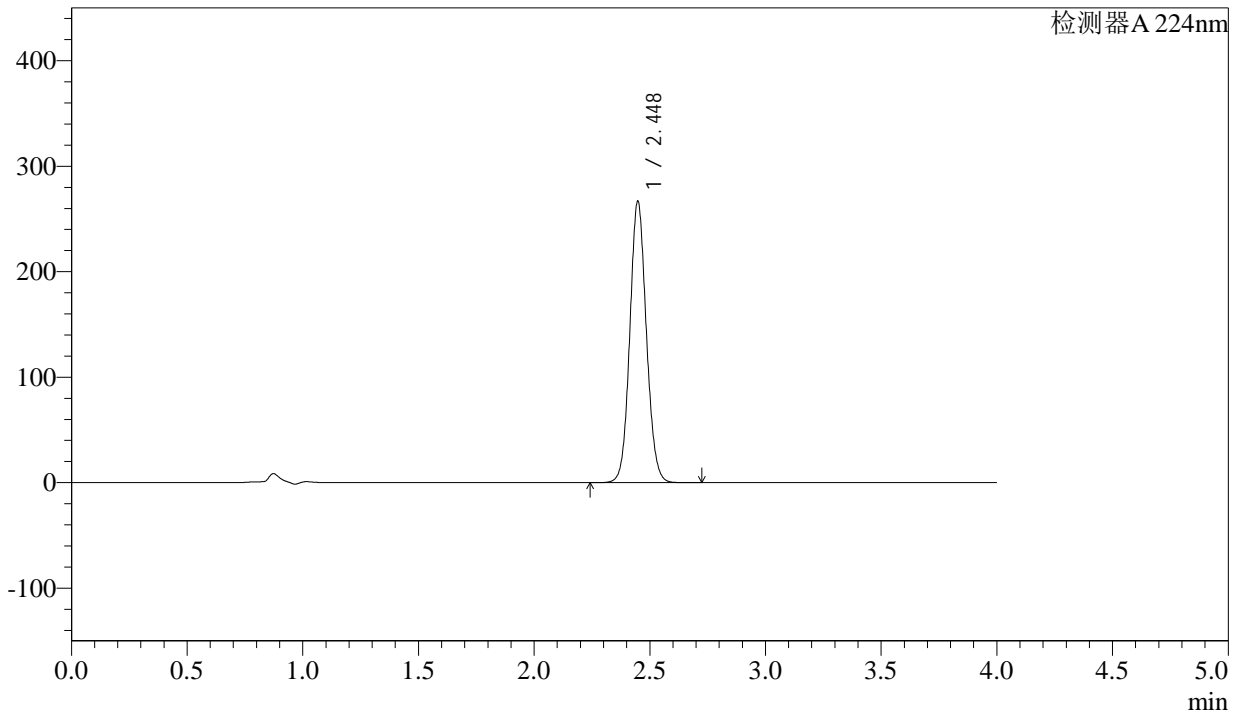
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1886-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:46:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1326921	100.000	266683	5667	1.085	--
总计		1326921	100.000	266683			

图5 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



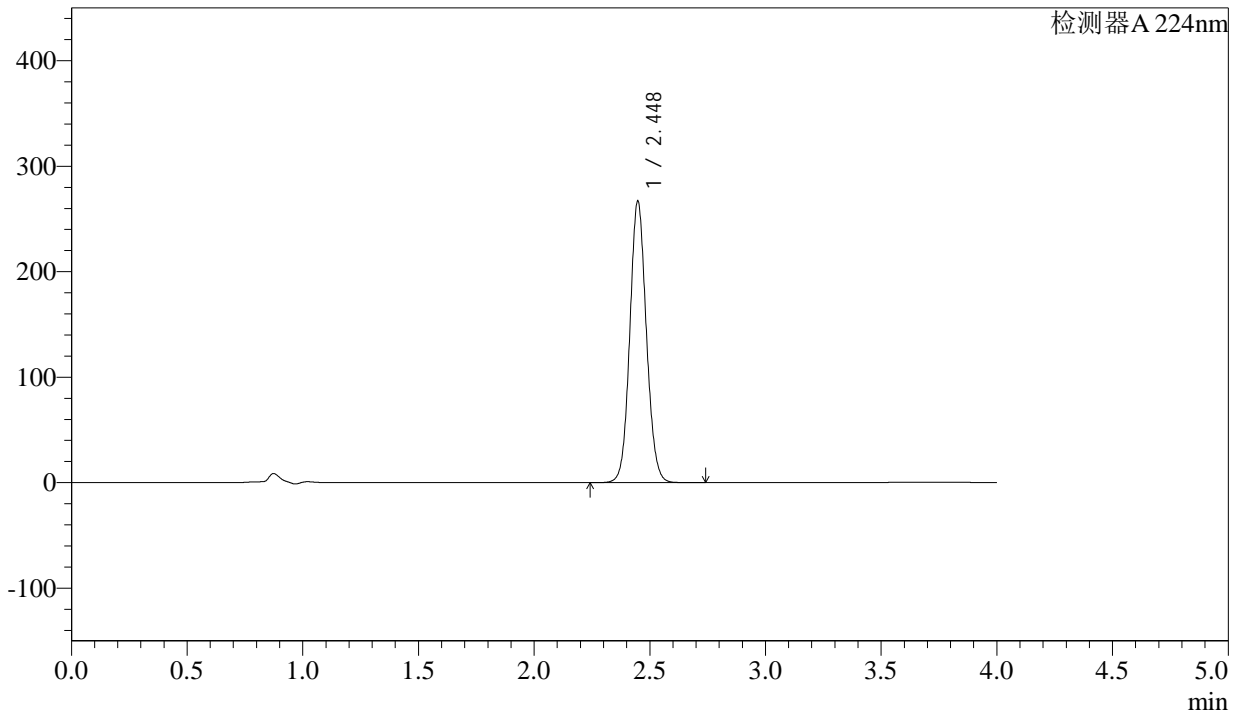
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1887-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:51:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1328544	100.000	266737	5657	1.086	--
总计		1328544	100.000	266737			

图6 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



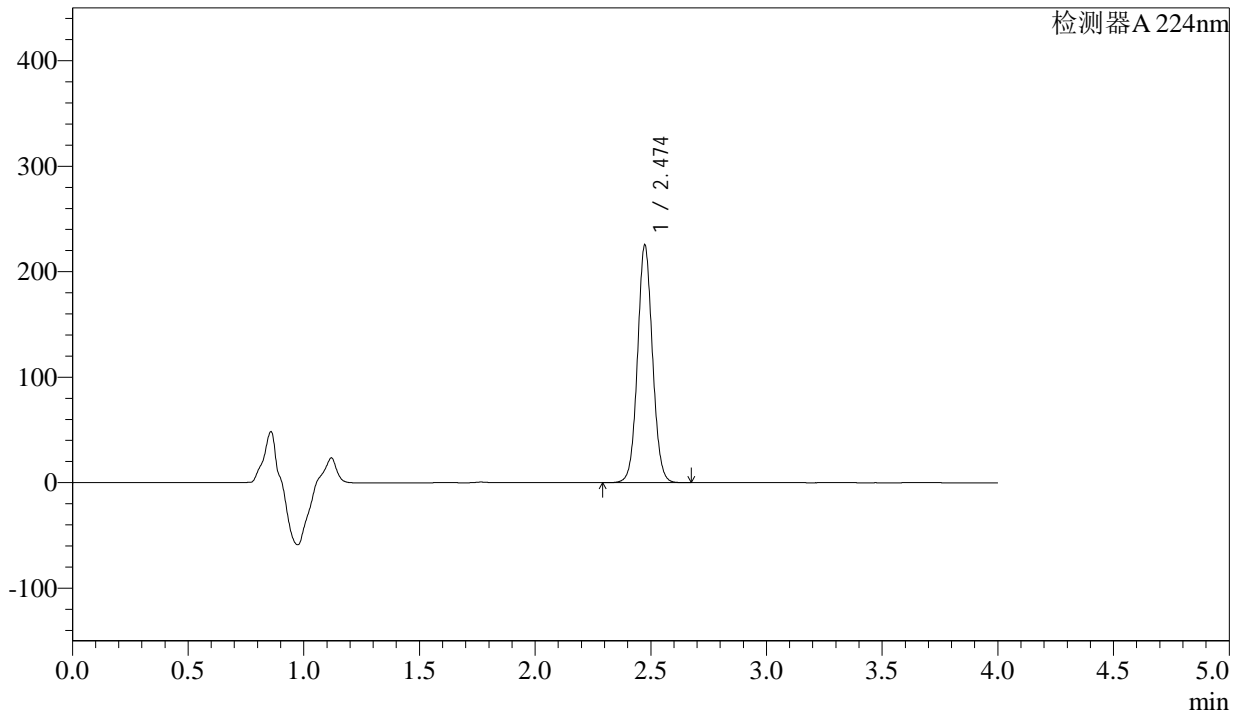
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1888-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:55:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1014625	100.000	224581	7067	1.059	--
总计		1014625	100.000	224581			

图7 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



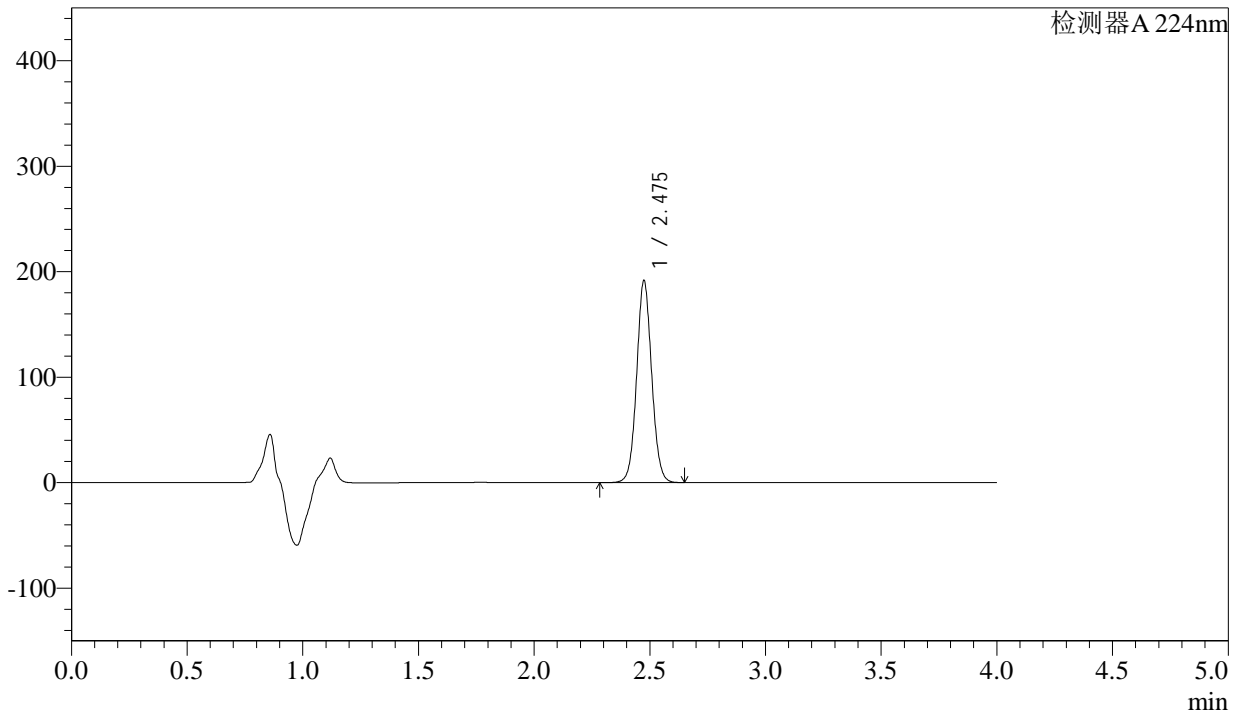
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1889-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 14:59:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	864495	100.000	190562	7049	1.062	--
总计		864495	100.000	190562			

图8 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



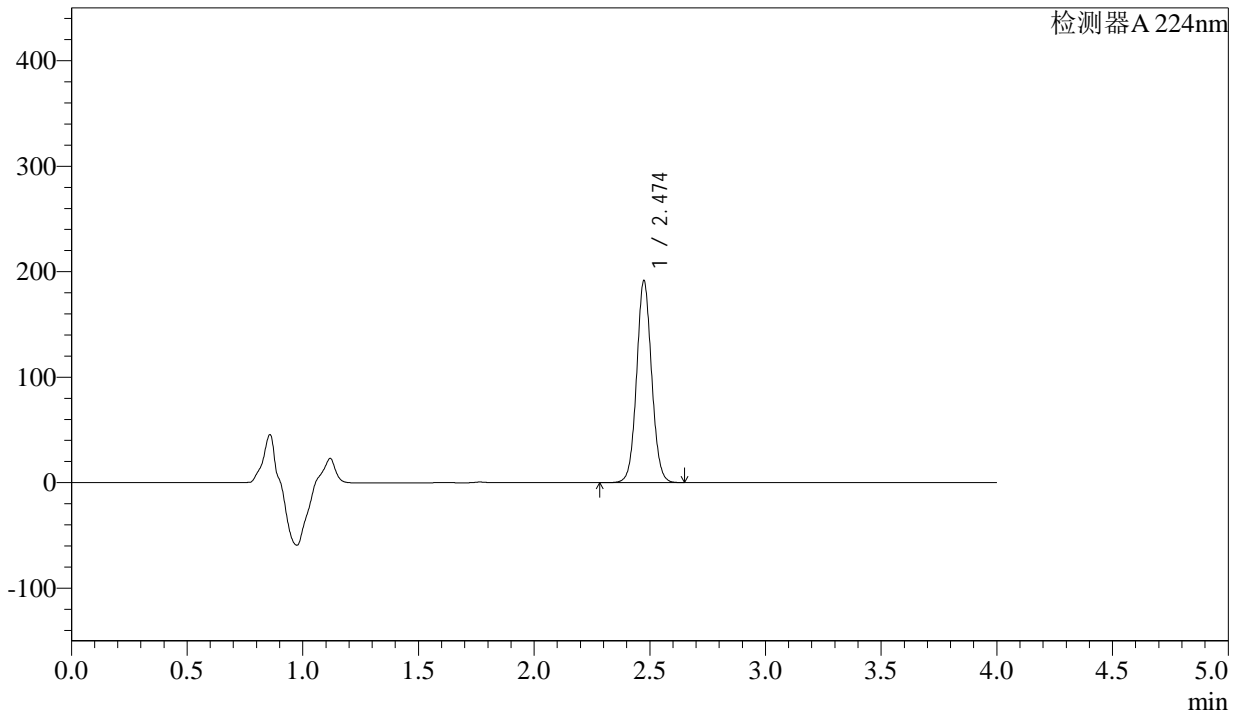
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1890-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:04:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	864316	100.000	190596	7037	1.063	--
总计		864316	100.000	190596			

图9 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



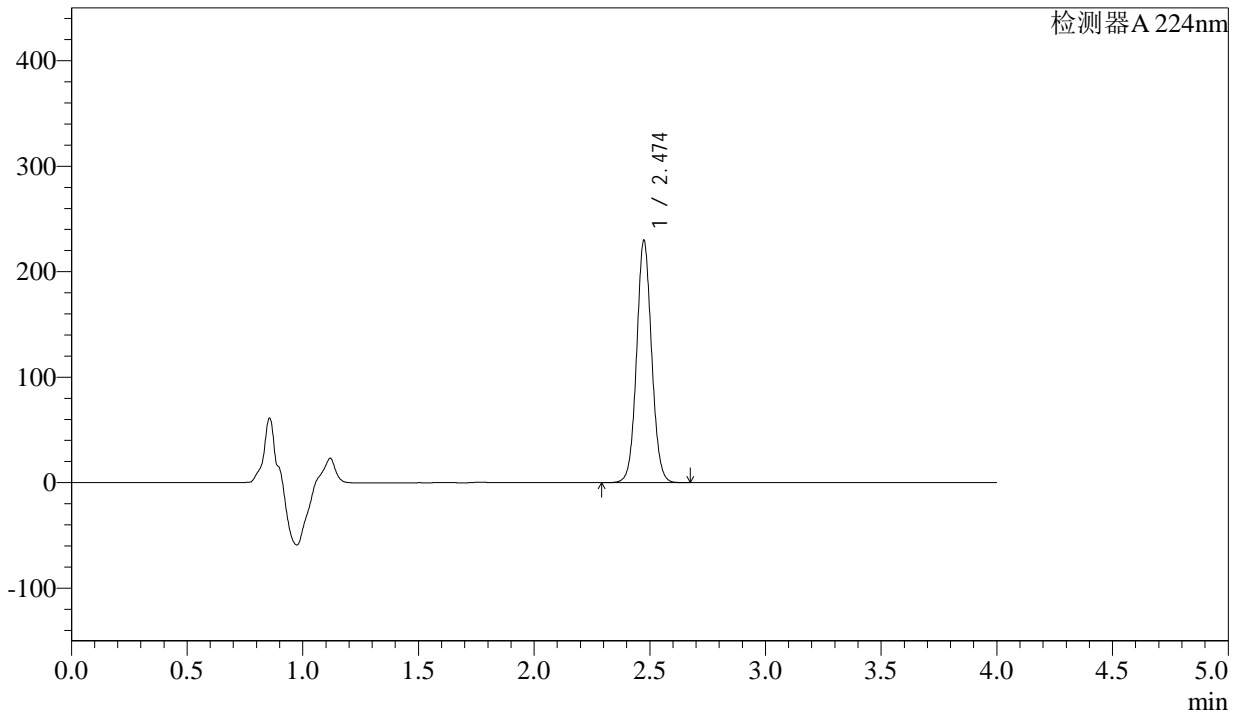
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1891-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1036897	100.000	228657	7043	1.063	--
总计		1036897	100.000	228657			

图10 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



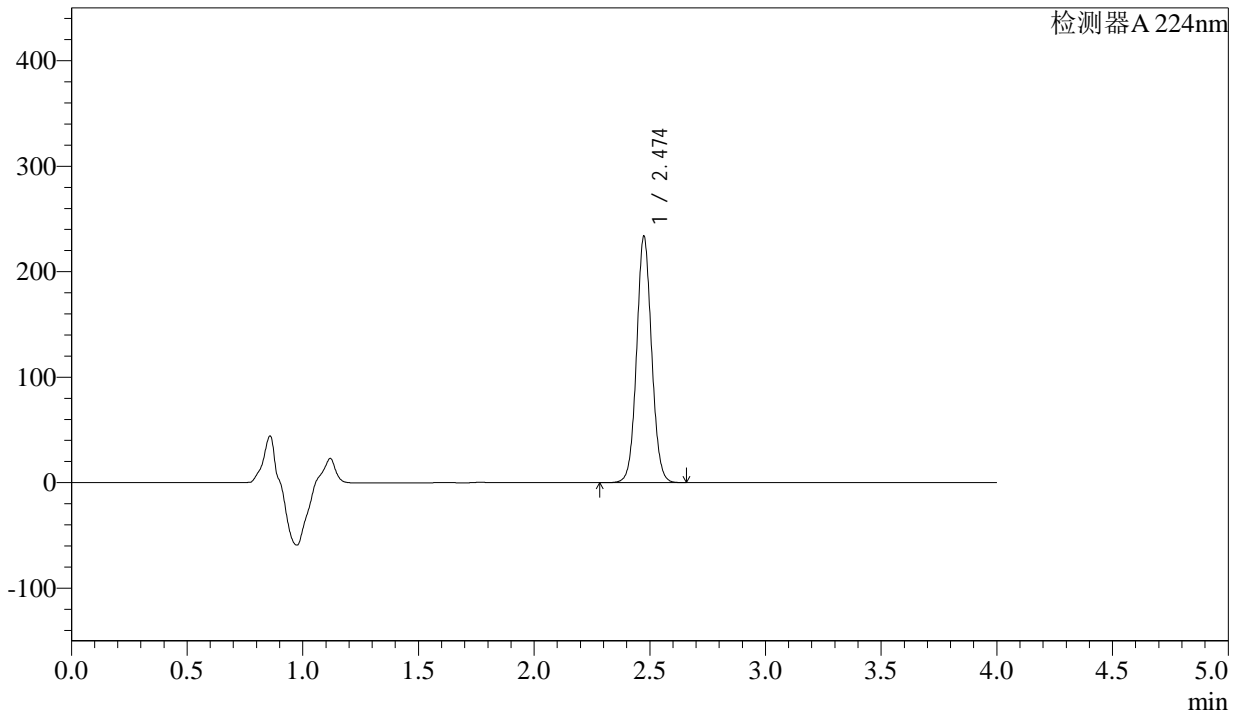
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1892-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:13:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1054178	100.000	232494	7043	1.063	--
总计		1054178	100.000	232494			

图11 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

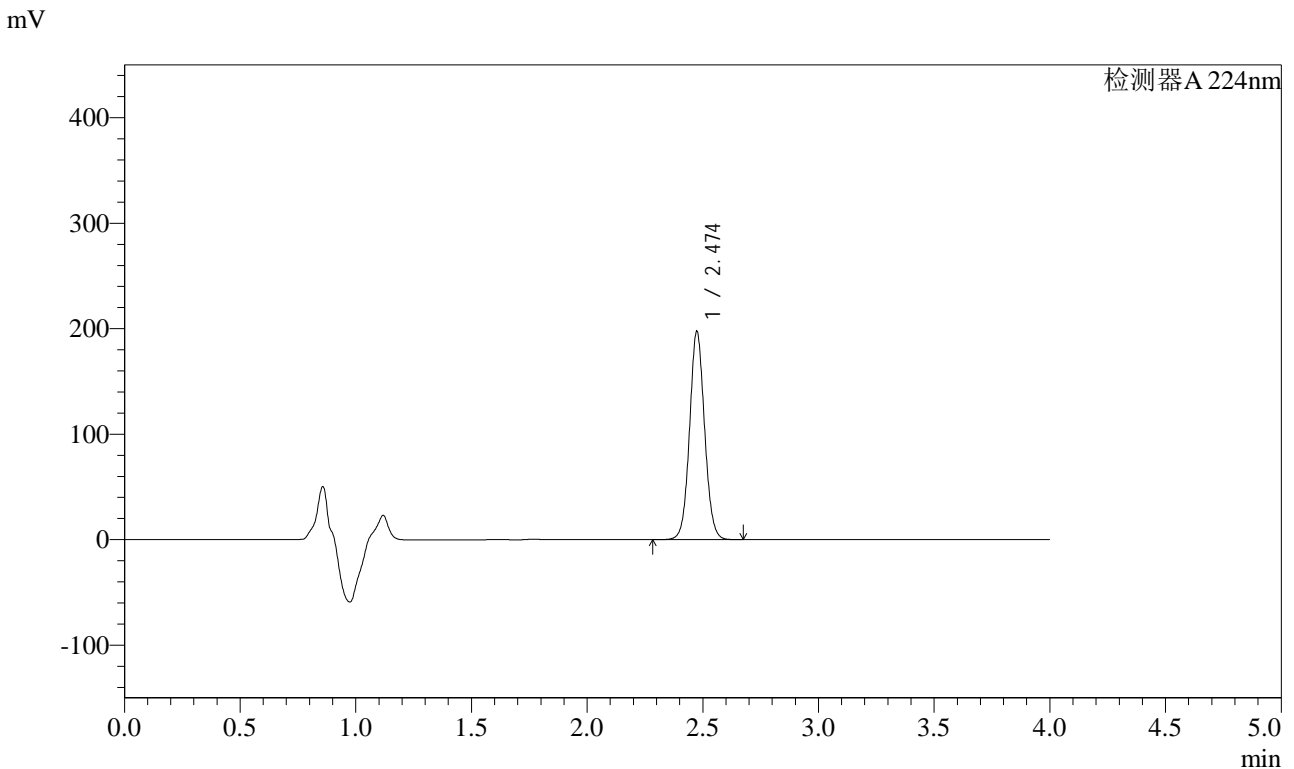


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1893-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:17:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	891883	100.000	196749	7038	1.064	--
总计		891883	100.000	196749			

图12 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



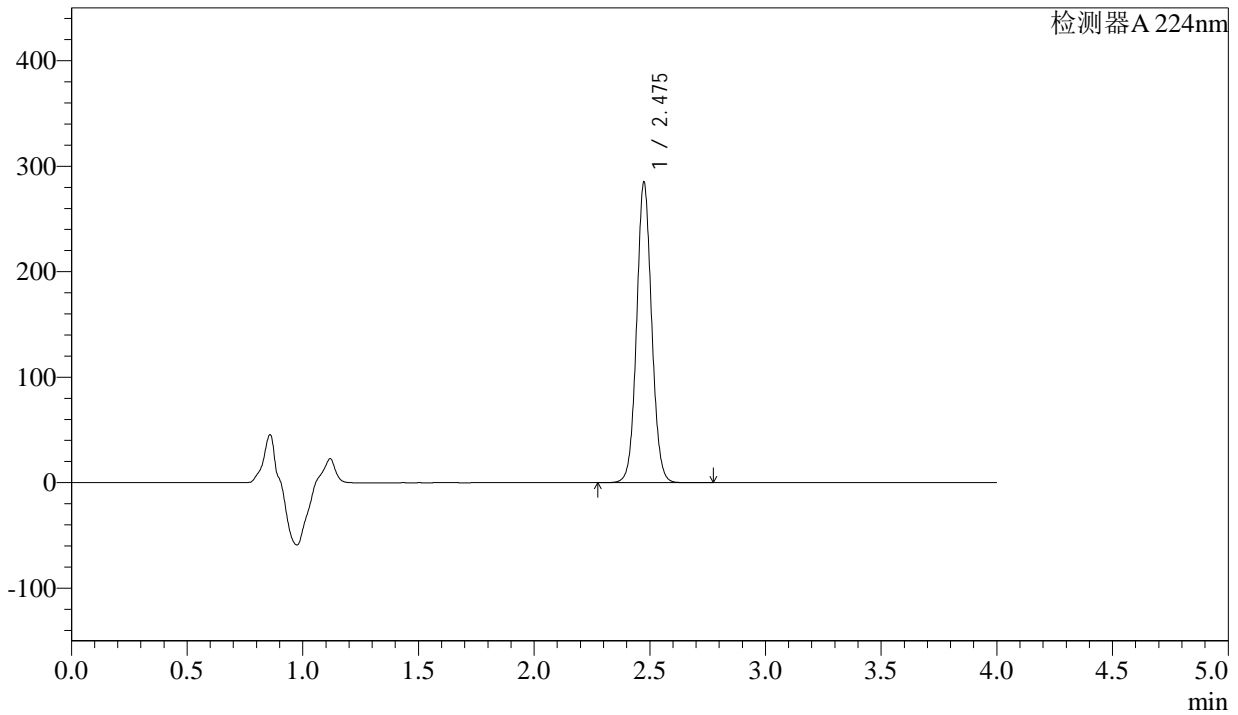
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1894-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1288392	100.000	283432	7032	1.064	--
总计		1288392	100.000	283432			

图13 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



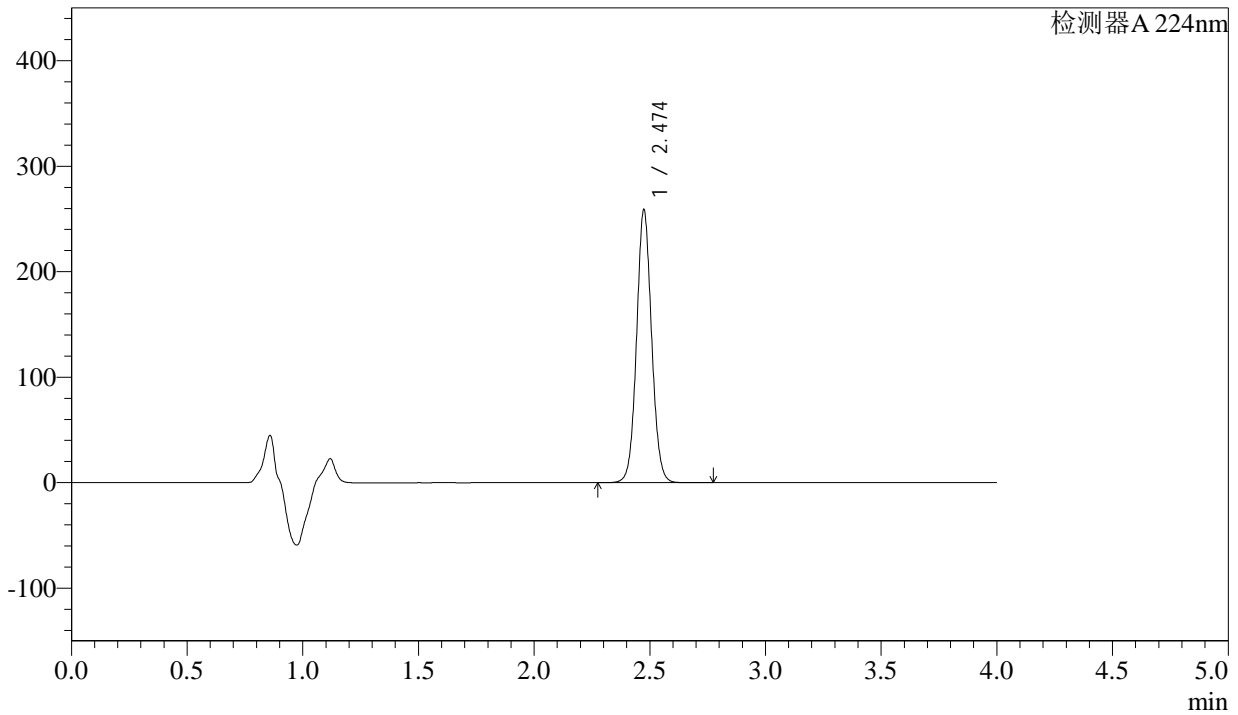
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1895-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:26:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1169622	100.000	257681	7041	1.064	--
总计		1169622	100.000	257681			

图14 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



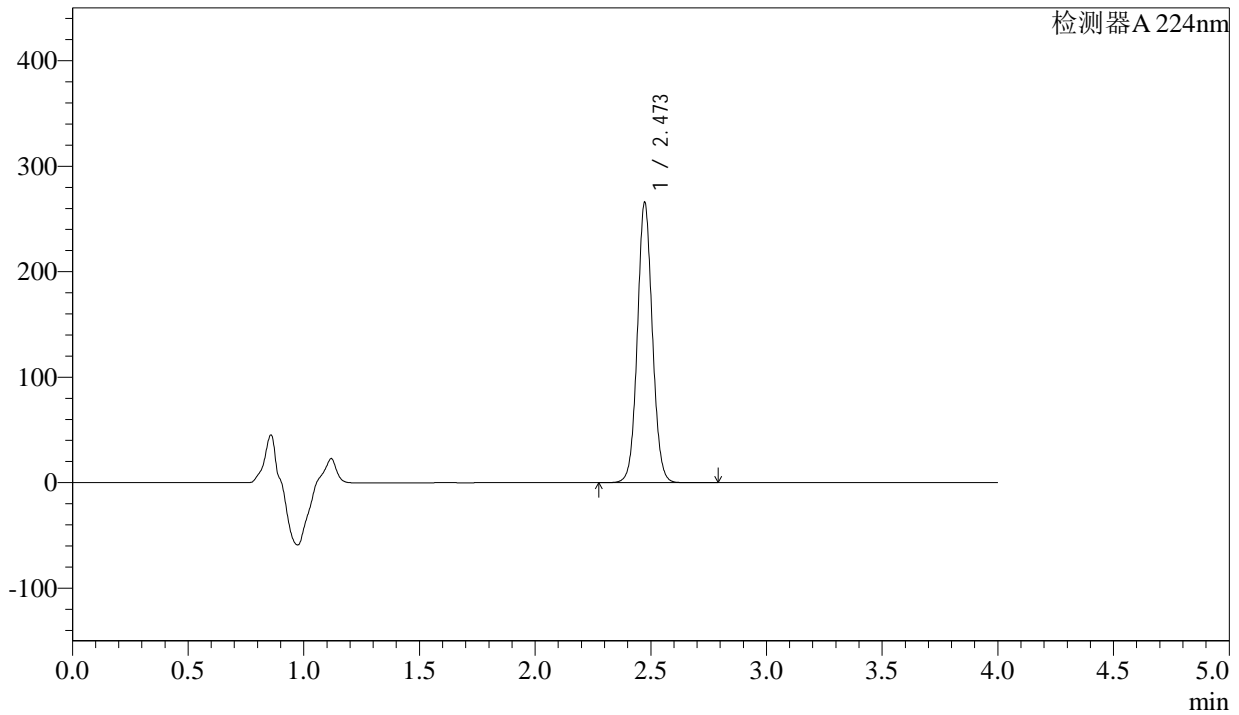
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1896-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:30:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1201106	100.000	265297	7048	1.062	--
总计		1201106	100.000	265297			

图15 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



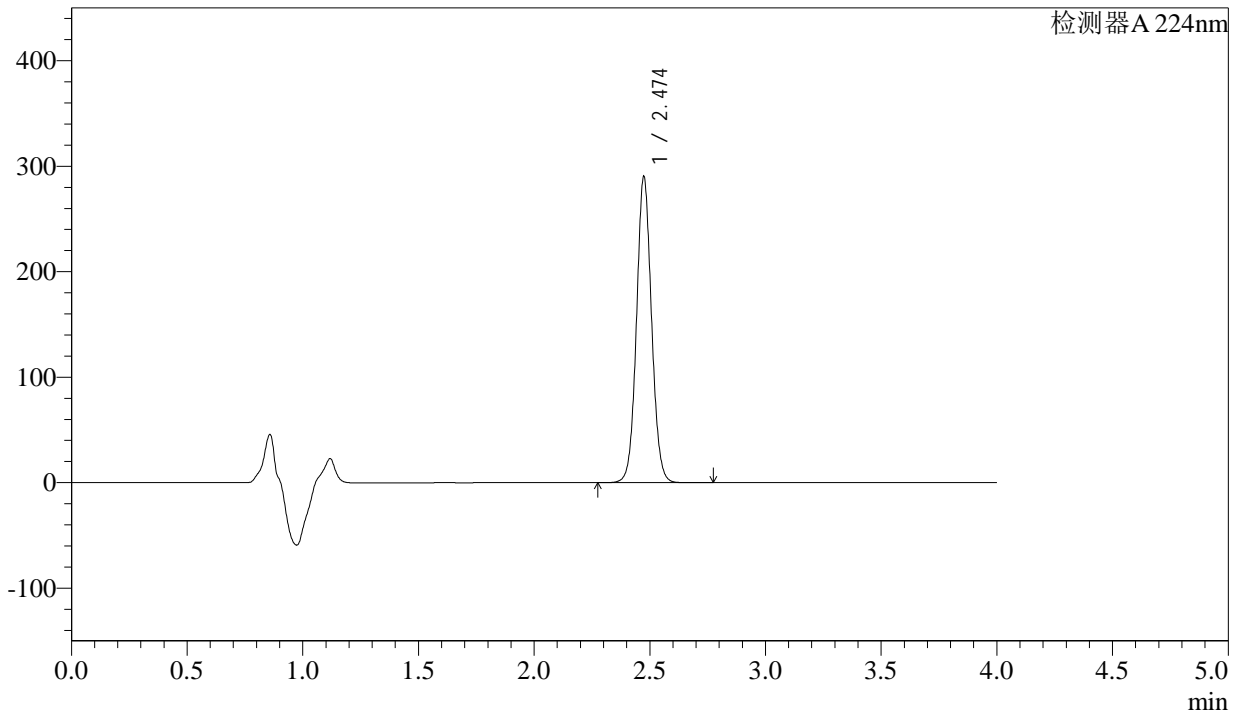
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1897-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:35:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1312593	100.000	289163	7029	1.064	--
总计		1312593	100.000	289163			

图16 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



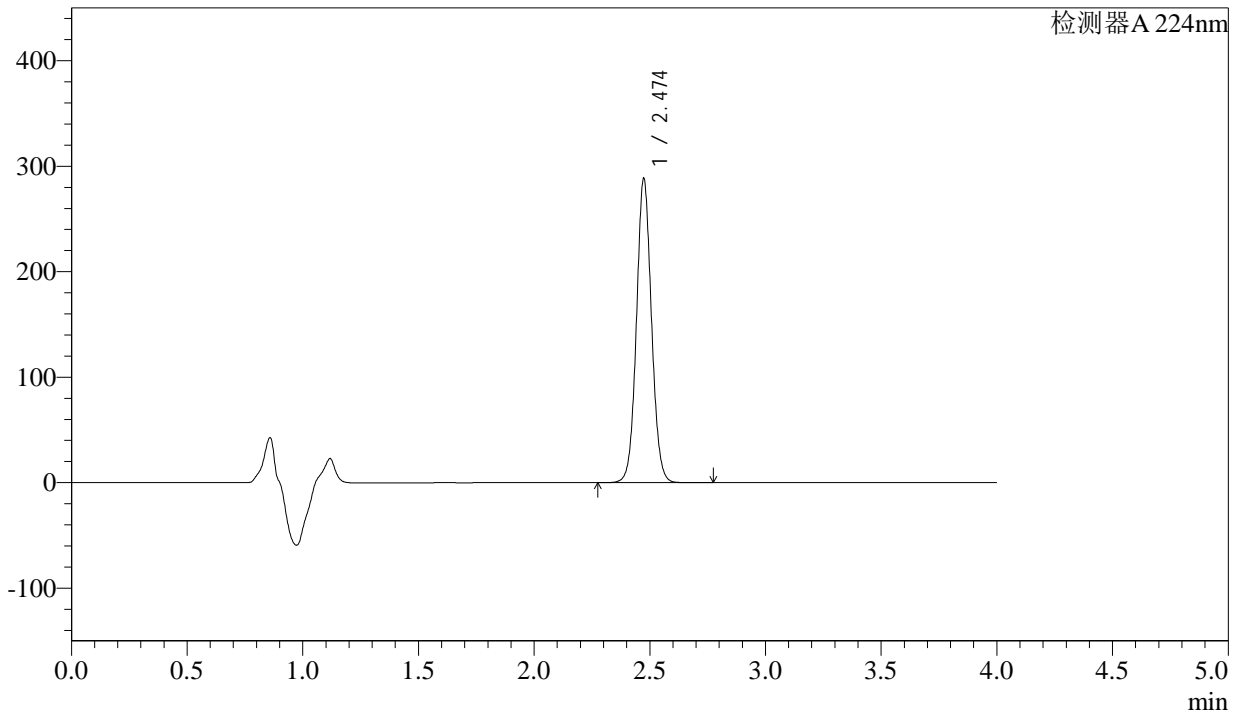
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1898-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:39:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1305034	100.000	287658	7028	1.063	--
总计		1305034	100.000	287658			

图17 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



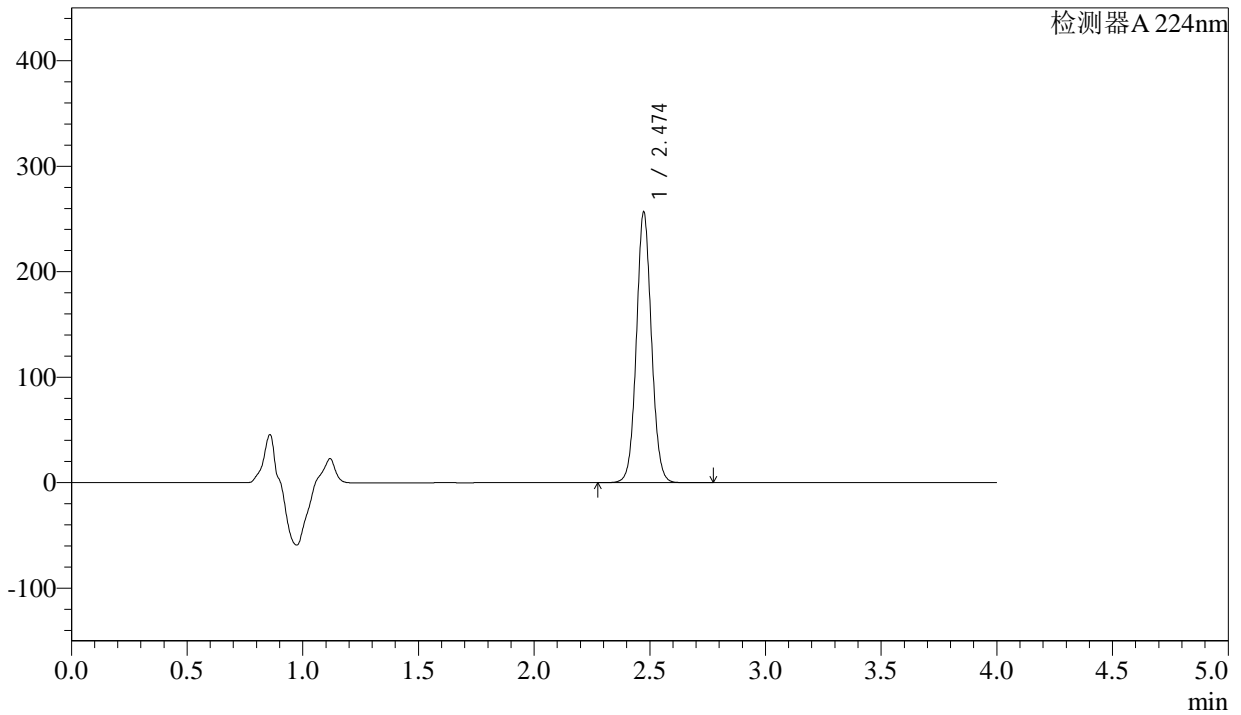
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1899-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:43:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1161296	100.000	256101	7035	1.063	--
总计		1161296	100.000	256101			

图18 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



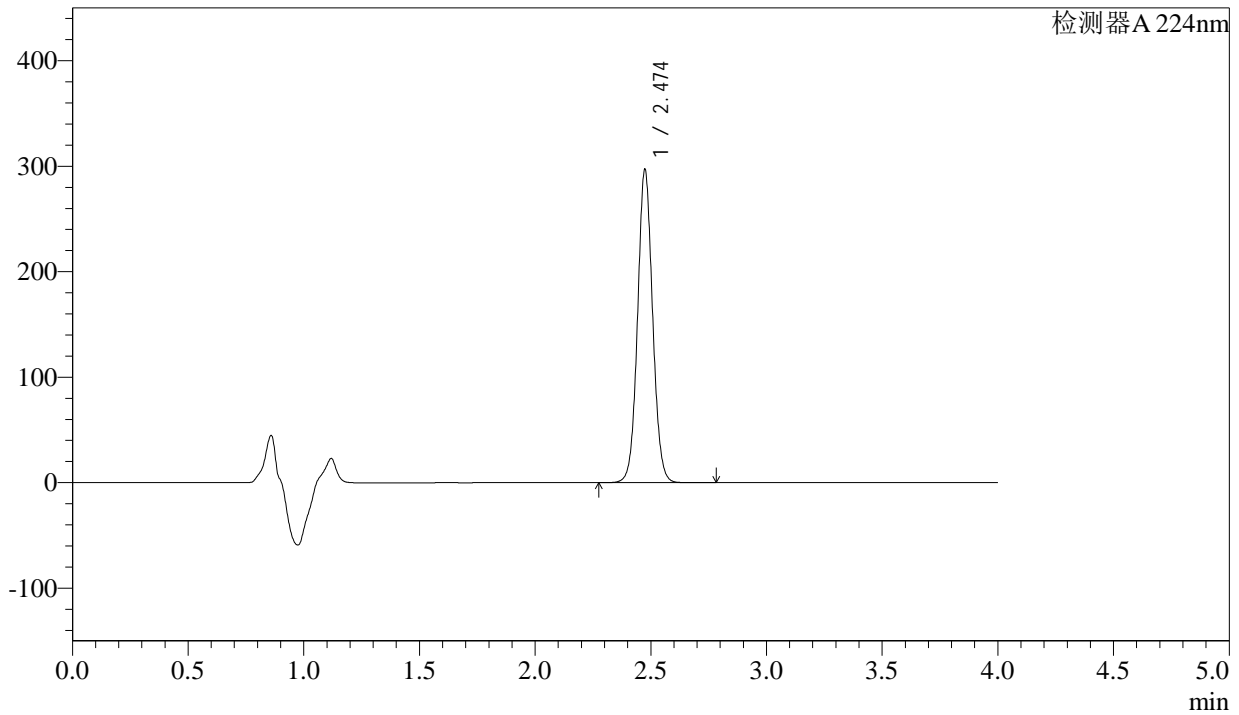
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1900-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:48:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1343964	100.000	295701	7029	1.061	--
总计		1343964	100.000	295701			

图19 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



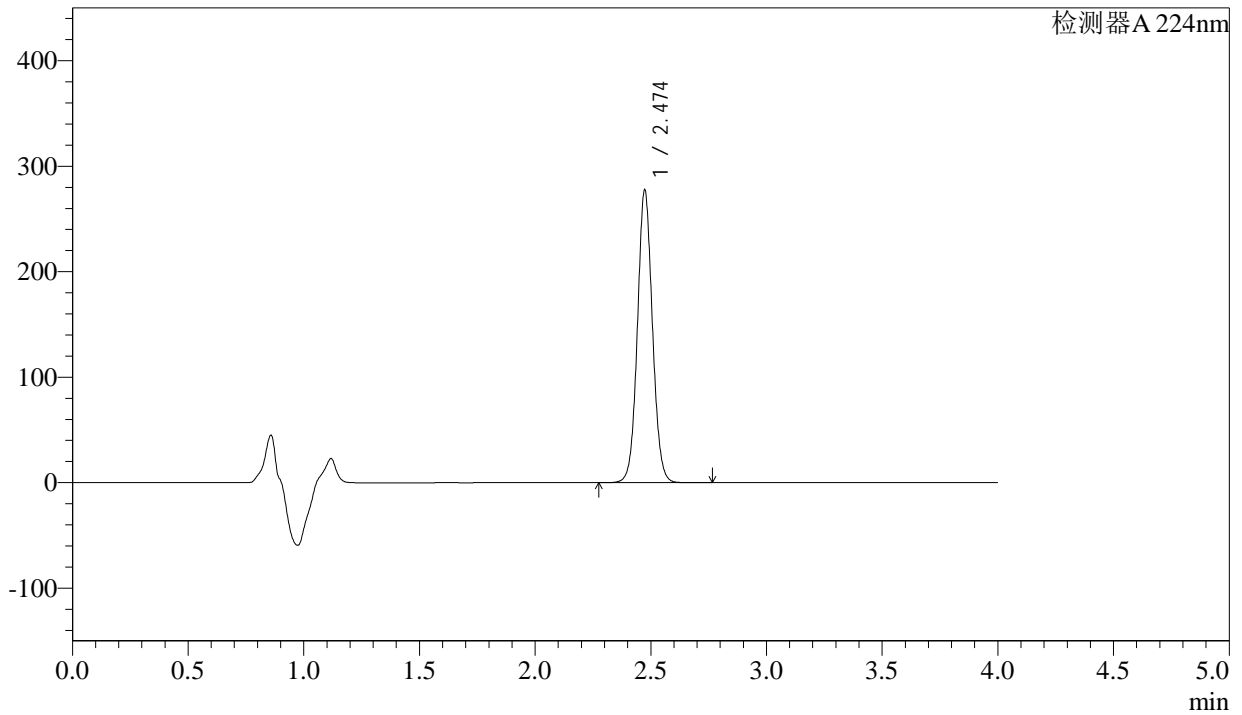
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1901-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:53:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1254888	100.000	276906	7049	1.062	--
总计		1254888	100.000	276906			

图20 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



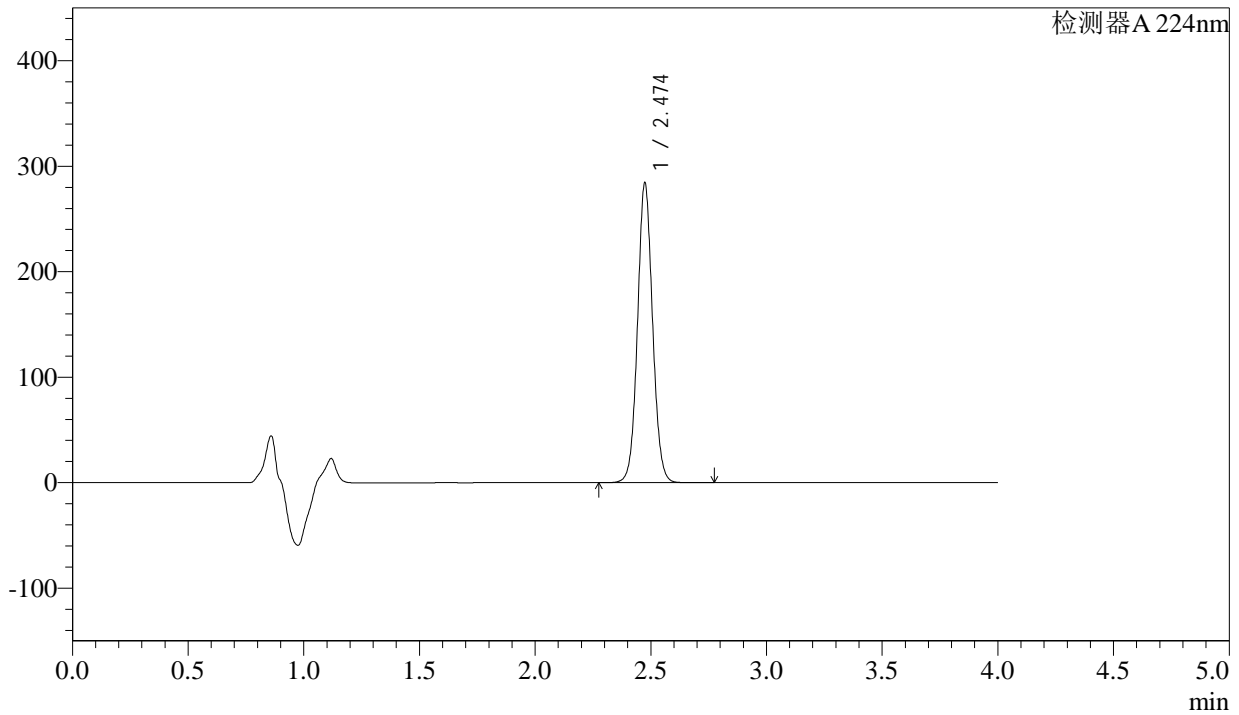
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1902-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 15:57:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1287093	100.000	283253	7026	1.061	--
总计		1287093	100.000	283253			

图21 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



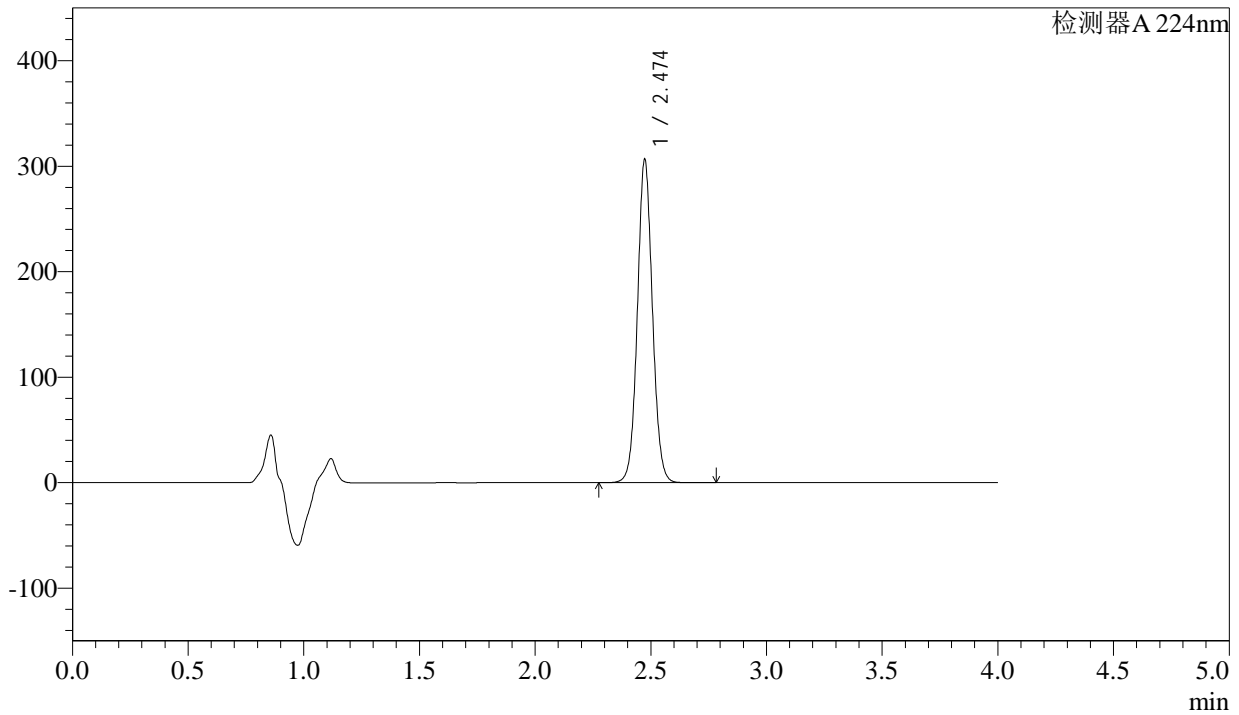
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1903-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1387381	100.000	305864	7033	1.061	--
总计		1387381	100.000	305864			

图22 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



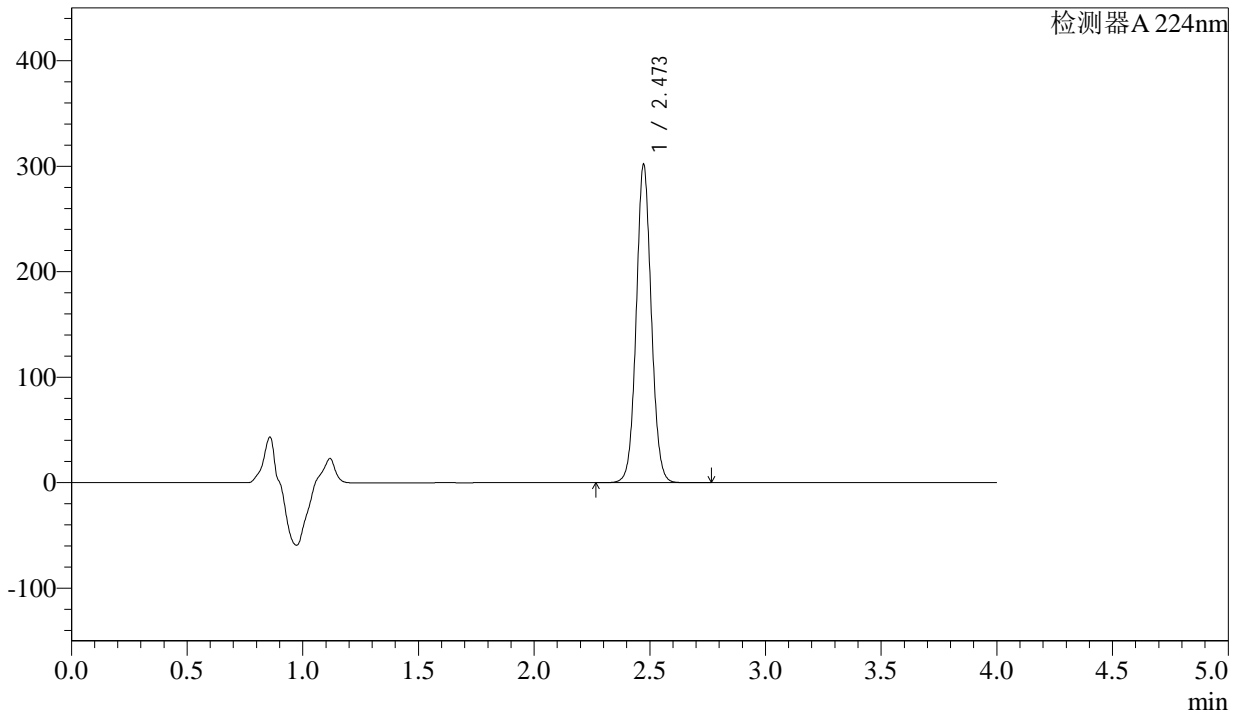
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1904-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1365411	100.000	301448	7032	1.059	--
总计		1365411	100.000	301448			

图23 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



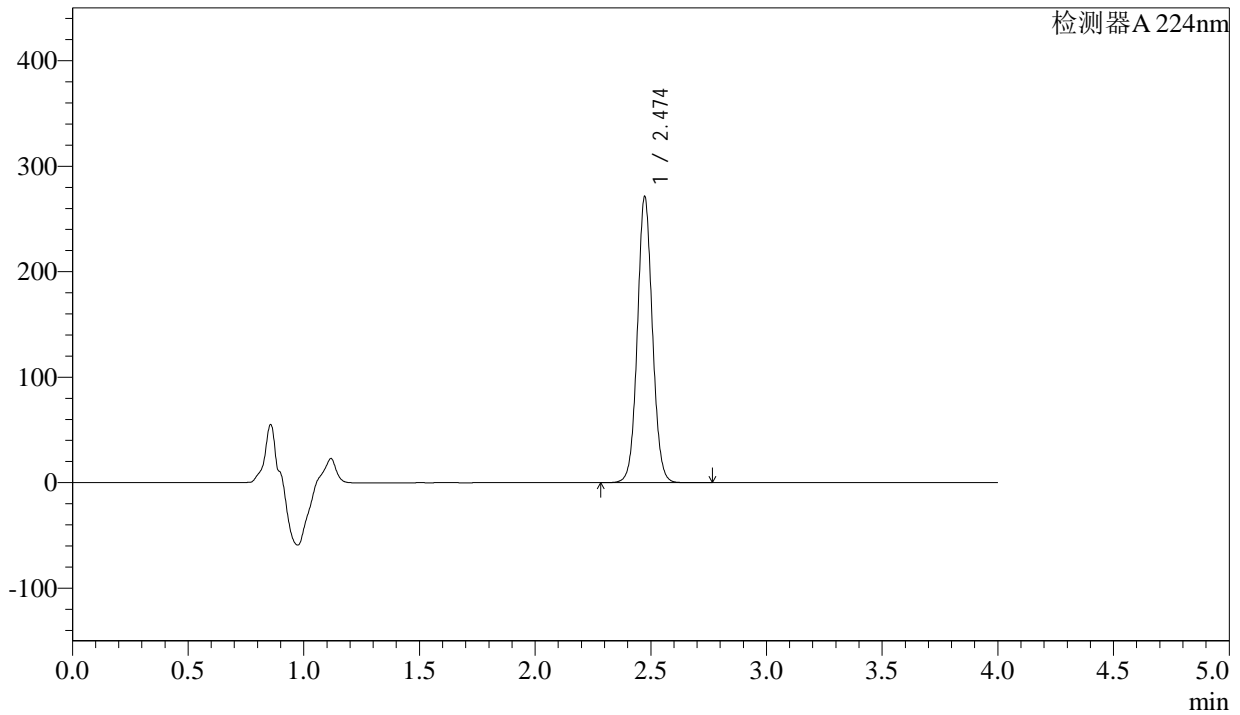
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1905-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:10:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1227622	100.000	270665	7031	1.059	--
总计		1227622	100.000	270665			

图24 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



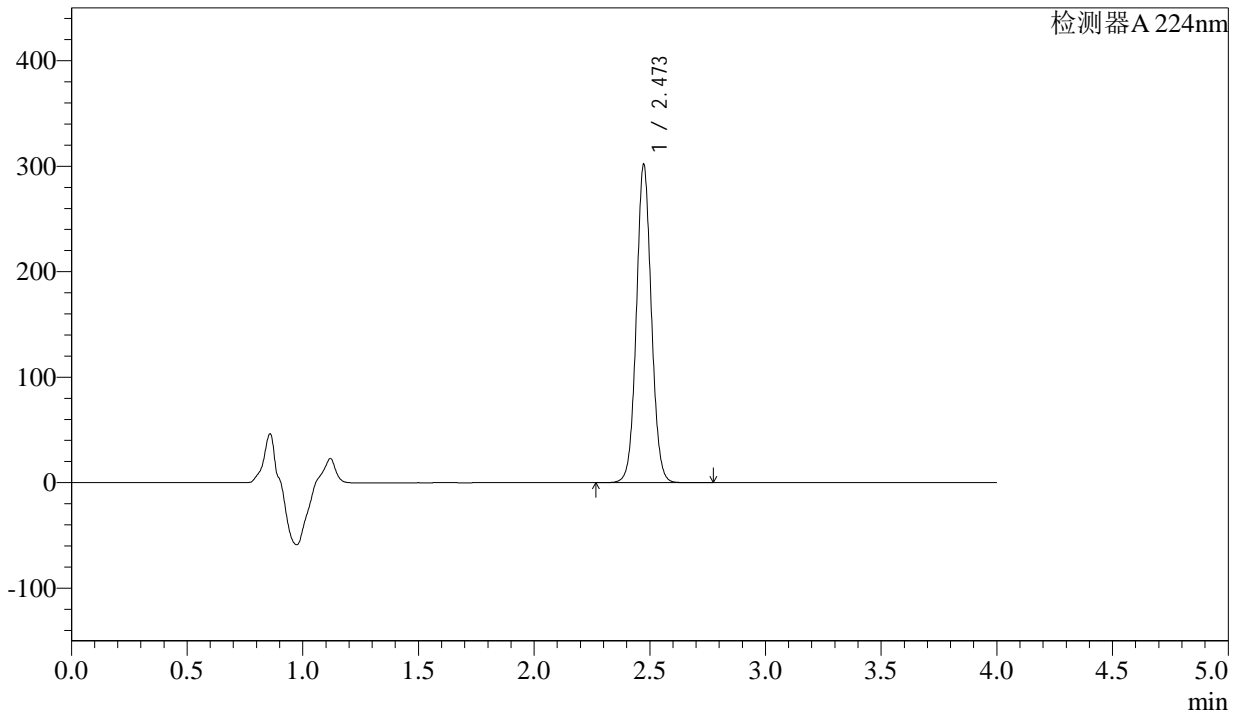
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1906-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1362950	100.000	301190	7060	1.056	--
总计		1362950	100.000	301190			

图25 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



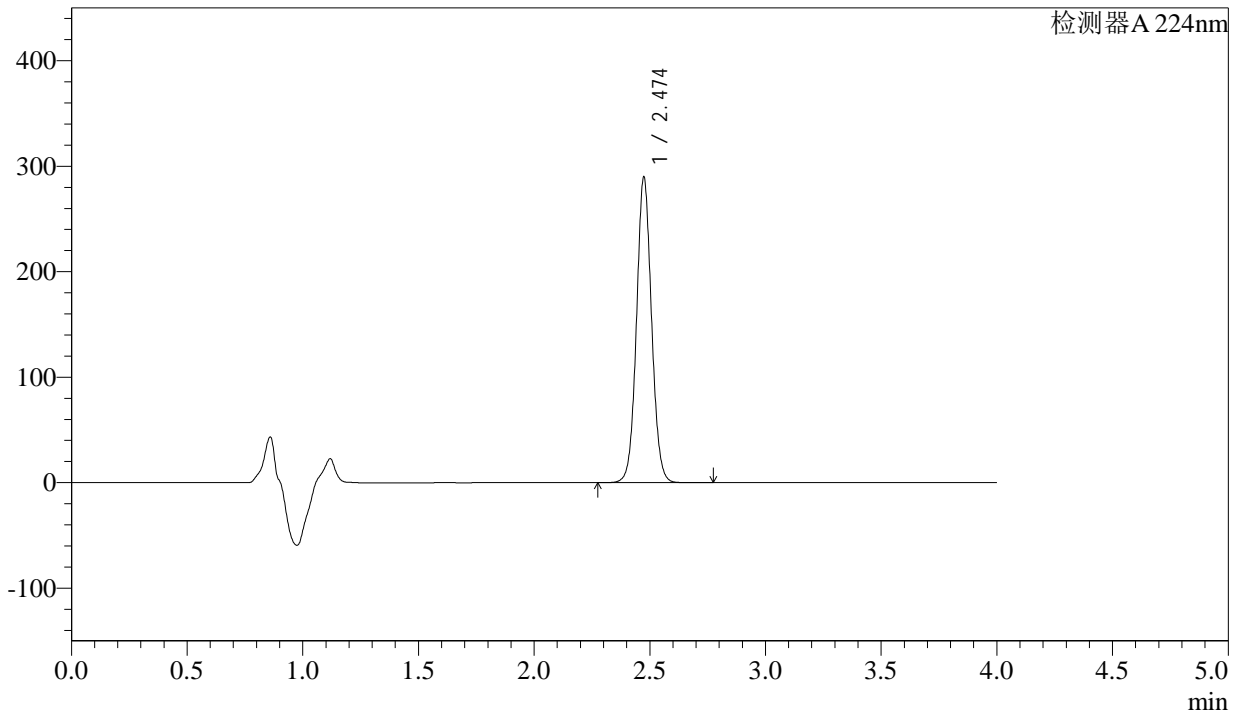
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1907-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:19:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1312046	100.000	288729	7022	1.059	--
总计		1312046	100.000	288729			

图26 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



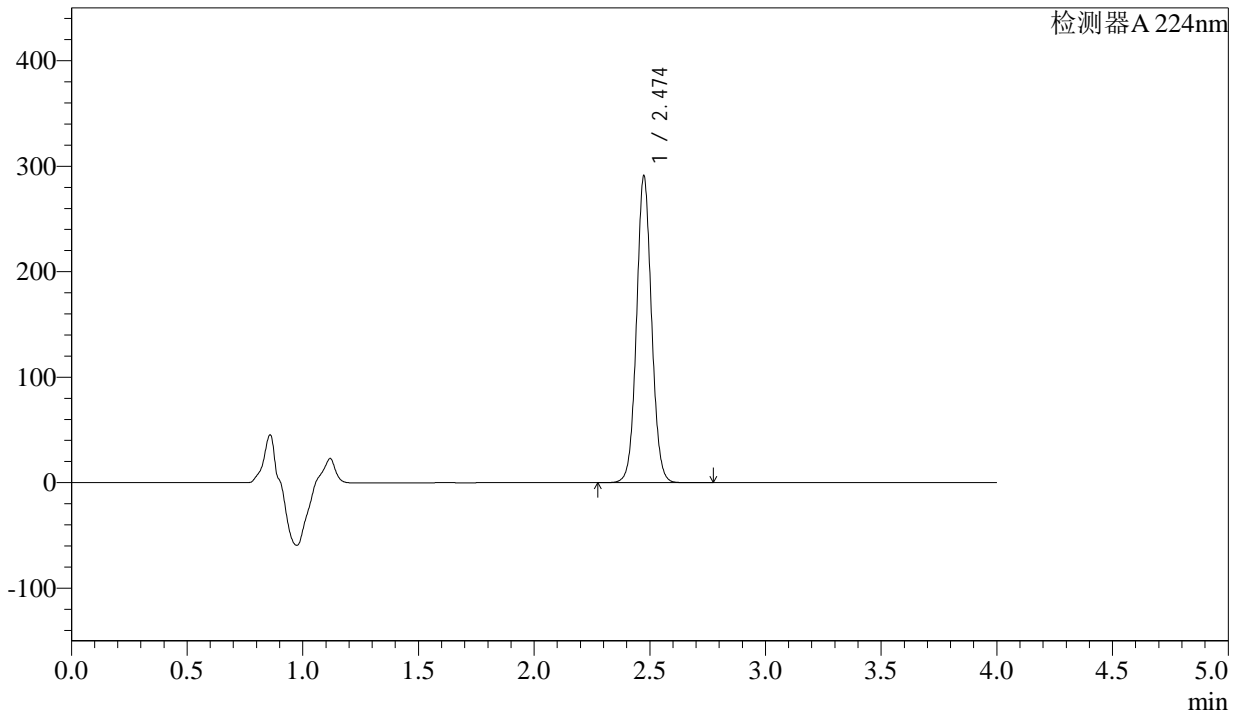
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1908-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:23:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1315439	100.000	289736	7040	1.059	--
总计		1315439	100.000	289736			

图27 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



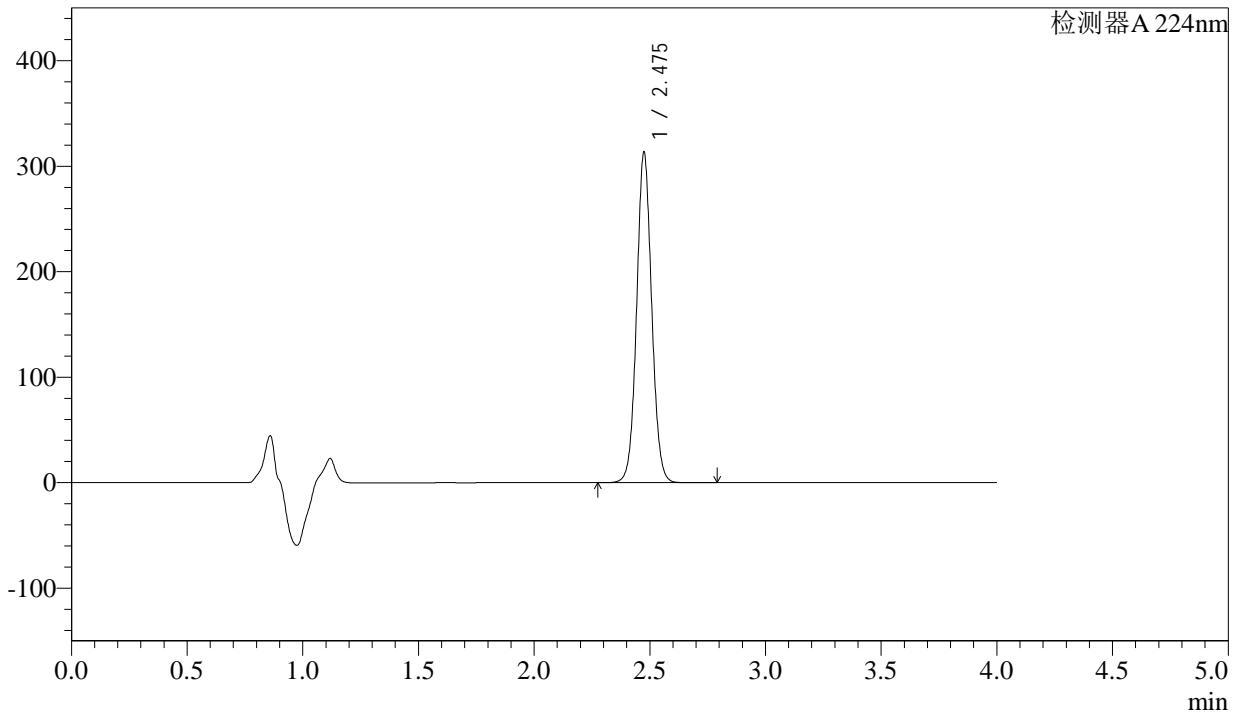
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1909-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:27:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1418774	100.000	311592	7035	1.058	--
总计		1418774	100.000	311592			

图28 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



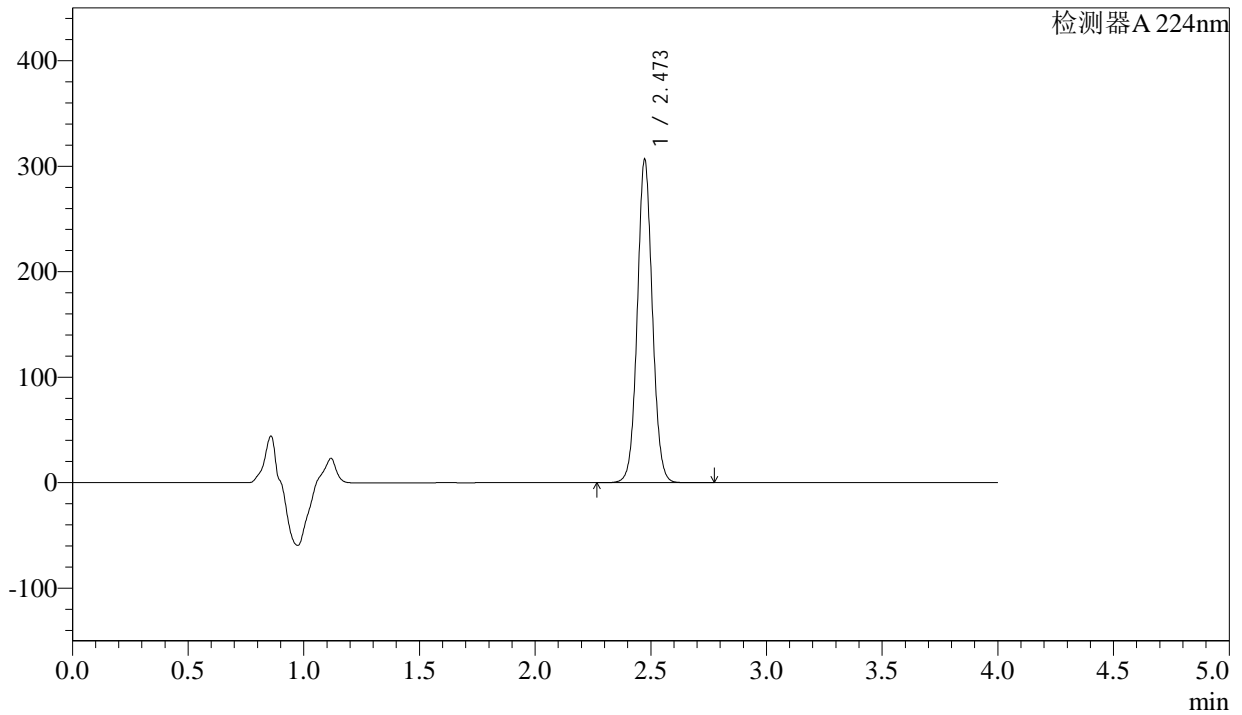
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1910-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:32:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1387494	100.000	305881	7027	1.056	--
总计		1387494	100.000	305881			

图29 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



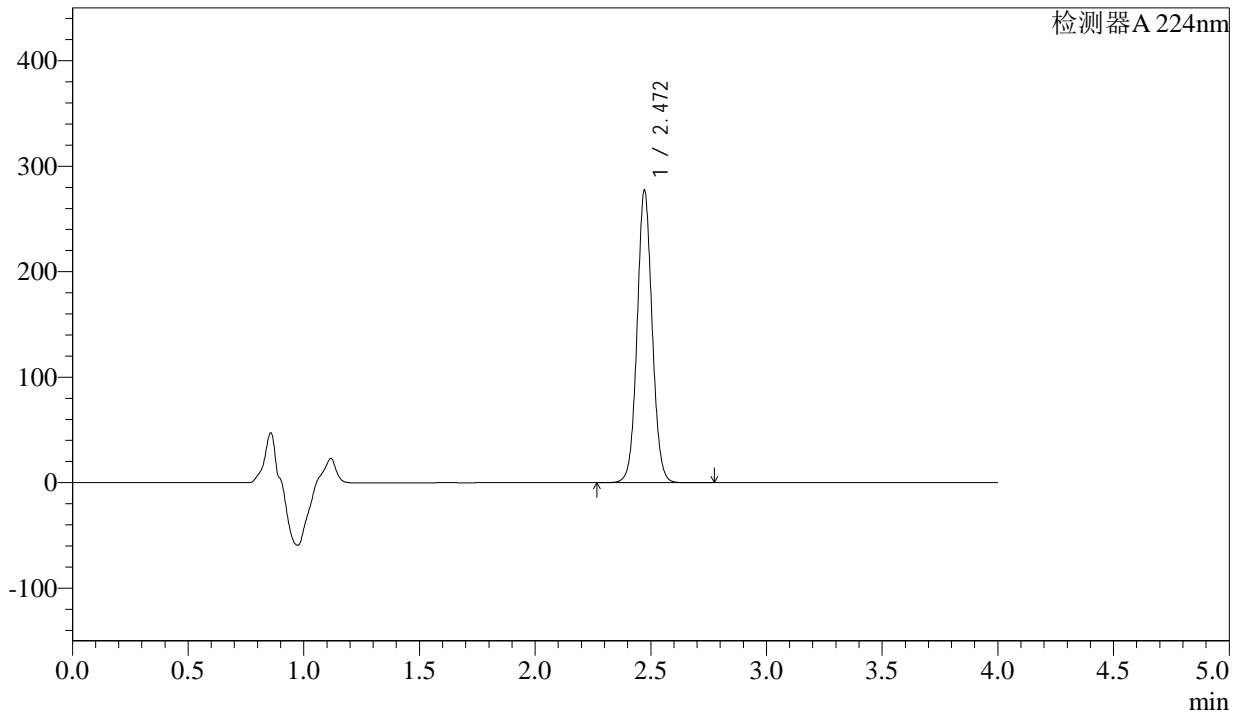
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1911-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:36:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1255680	100.000	277071	7009	1.056	--
总计		1255680	100.000	277071			

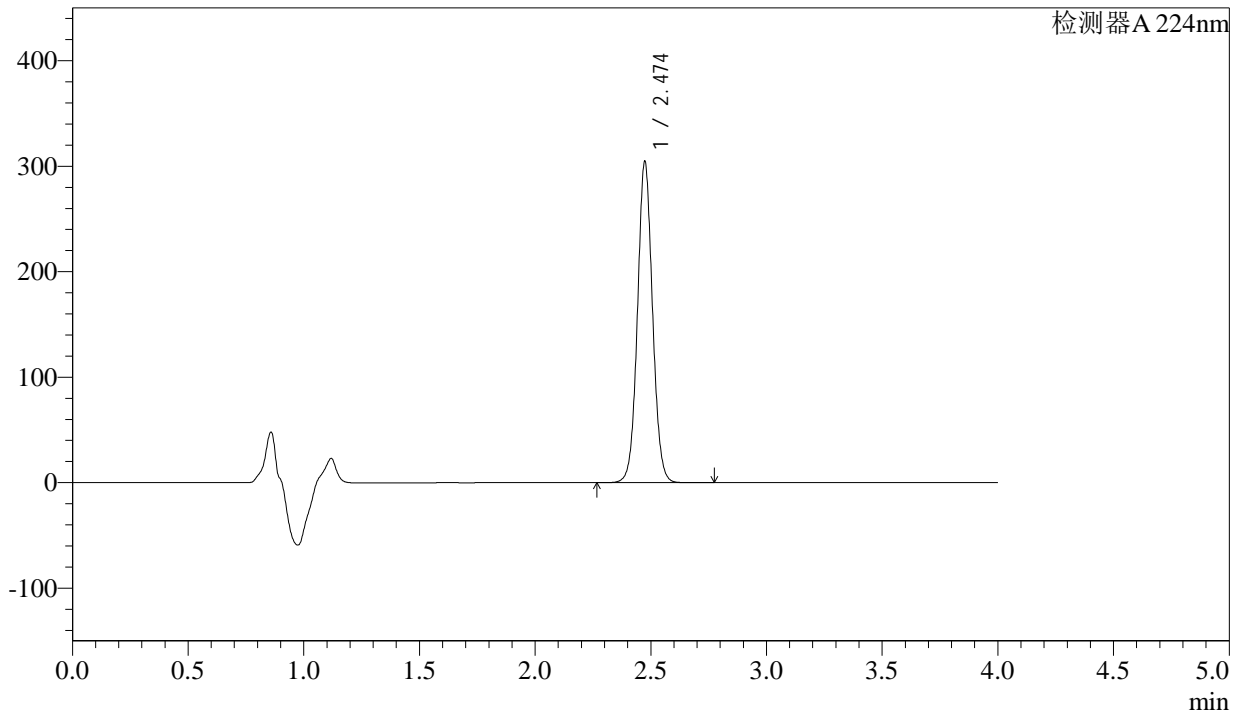
图30 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-16/27-1912-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:41:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1380319	100.000	303463	7007	1.055	--
总计		1380319	100.000	303463			

图31 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



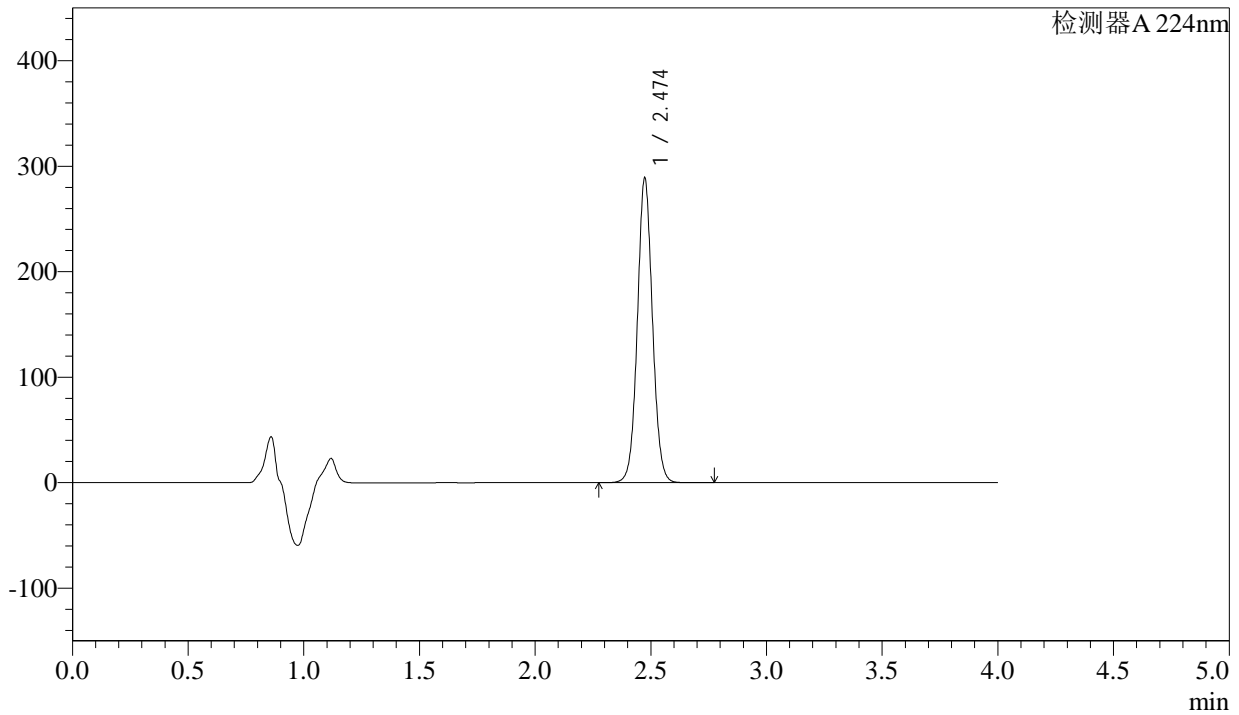
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1913-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:45:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1310208	100.000	288135	7010	1.055	--
总计		1310208	100.000	288135			

图32 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



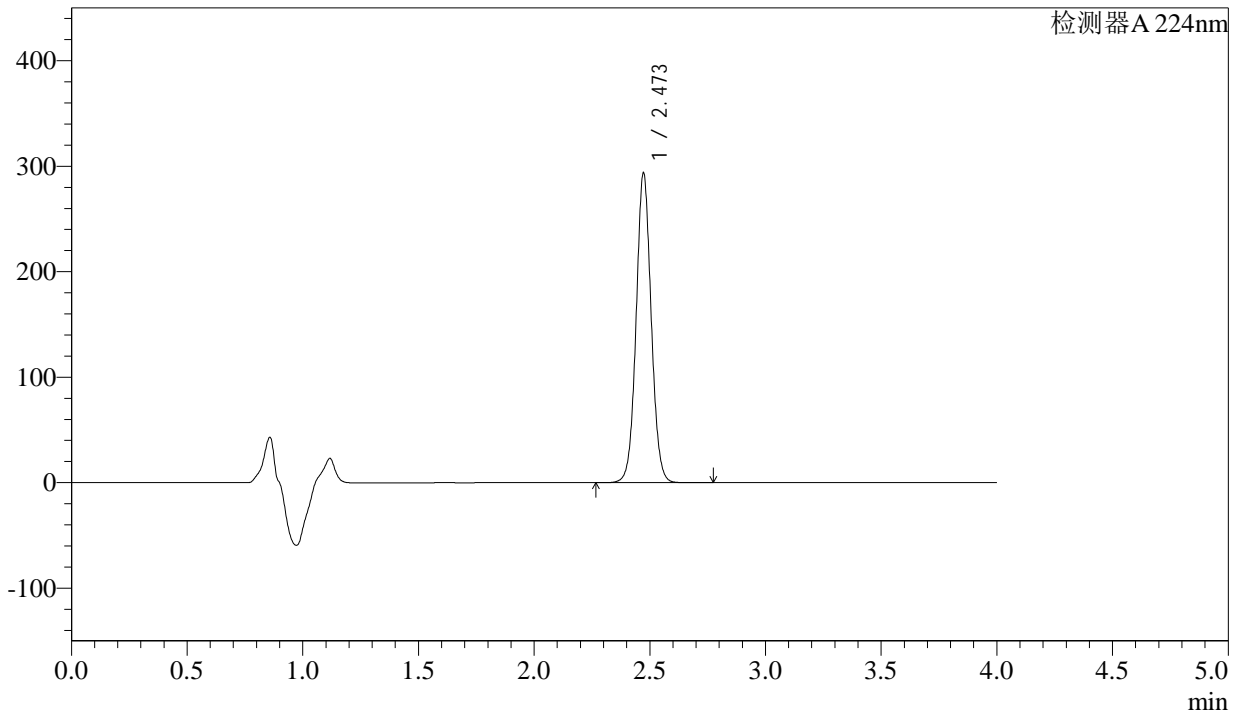
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1914-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:50:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1330139	100.000	293481	7013	1.053	--
总计		1330139	100.000	293481			

图33 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



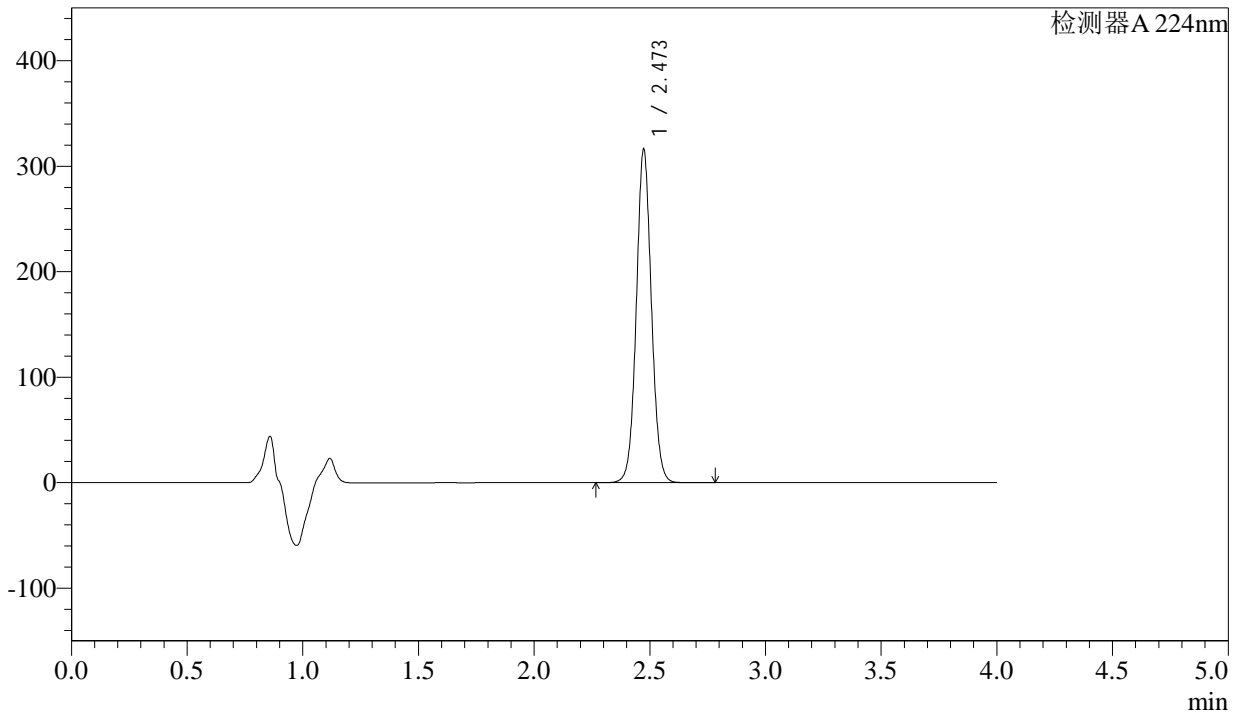
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1915-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:54:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1435125	100.000	315521	6996	1.054	--
总计		1435125	100.000	315521			

图34 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



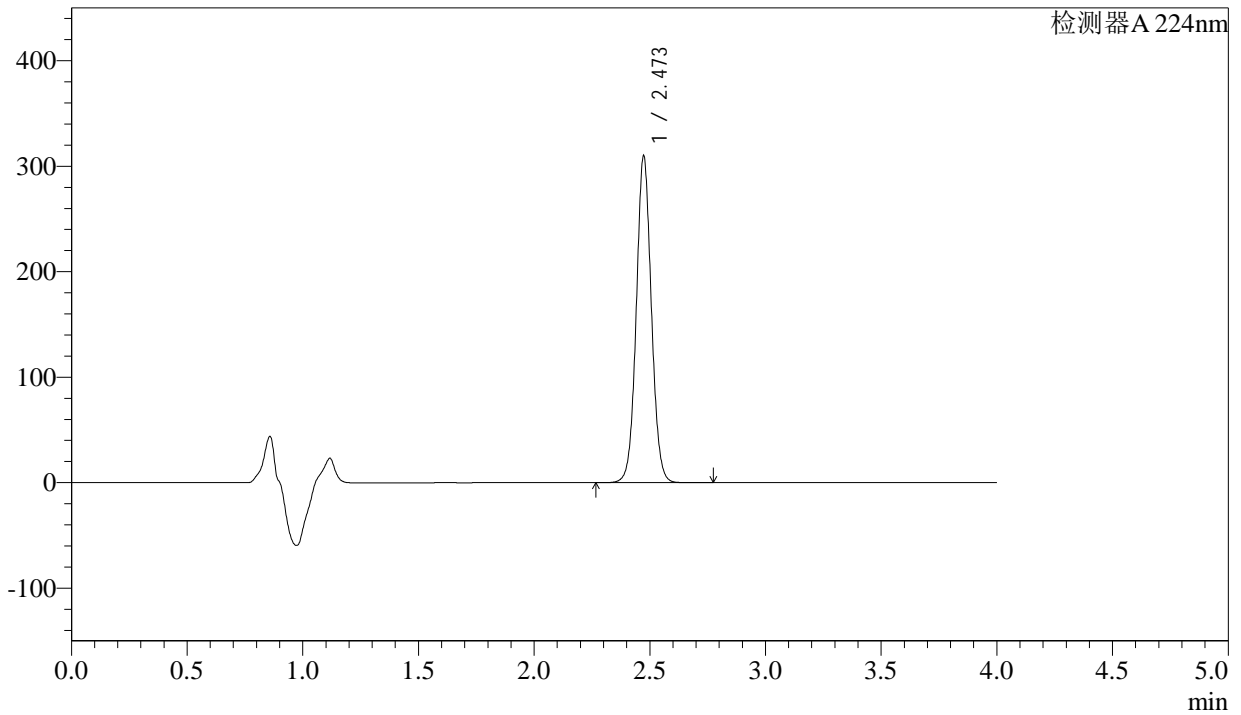
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1916-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 16:58:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1406694	100.000	309290	6994	1.053	--
总计		1406694	100.000	309290			

图35 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



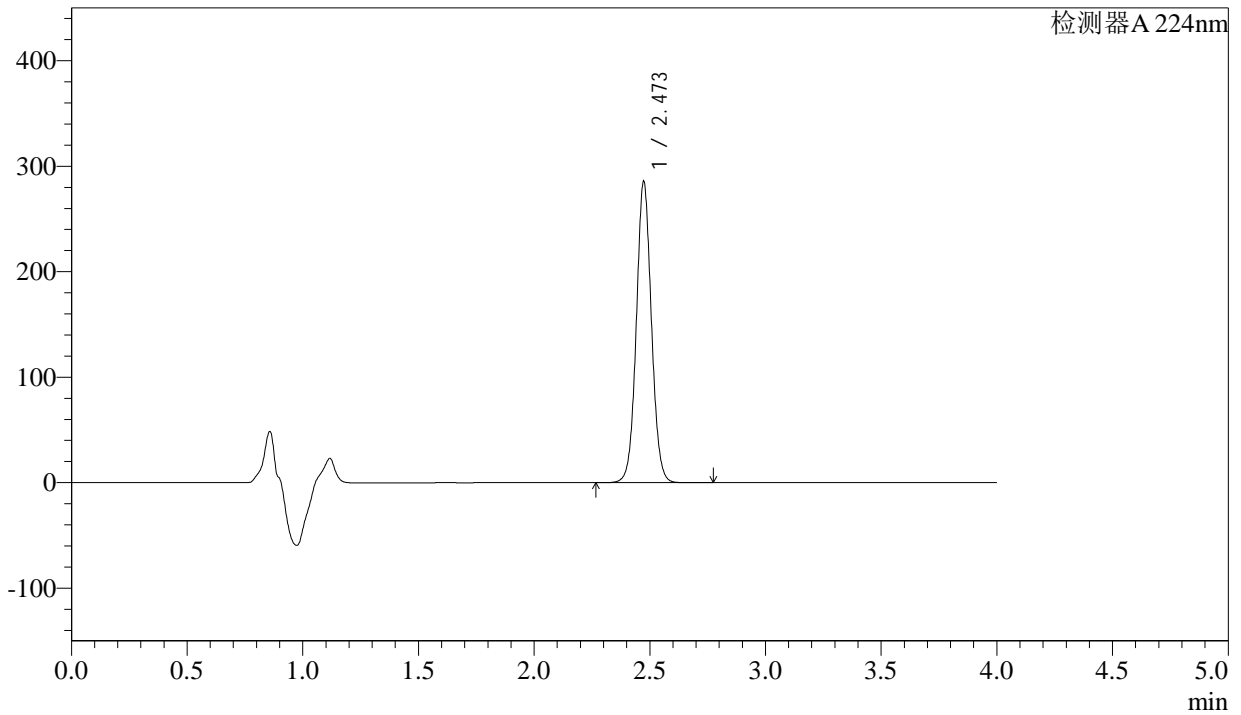
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1917-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:03:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1296827	100.000	284975	6993	1.053	--
总计		1296827	100.000	284975			

图36 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



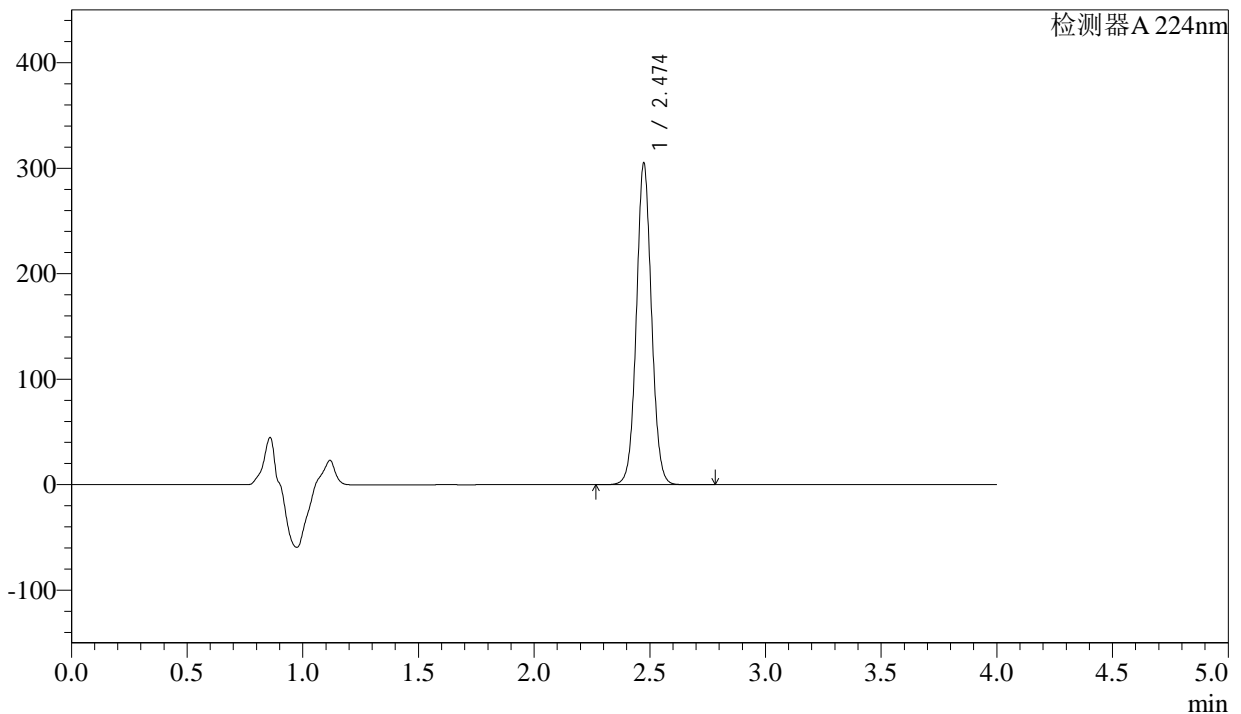
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1918-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:07:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1384877	100.000	303981	6985	1.053	--
总计		1384877	100.000	303981			

图37 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



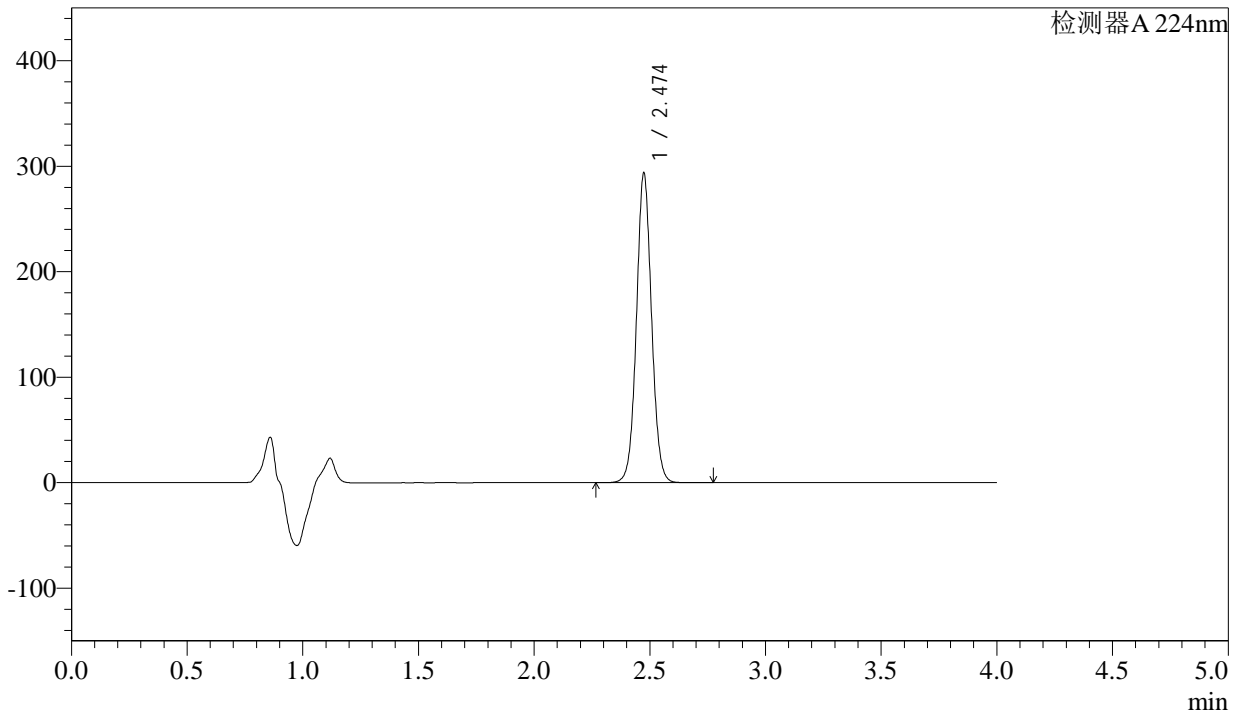
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1919-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1333656	100.000	292568	6986	1.052	--
总计		1333656	100.000	292568			

图38 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



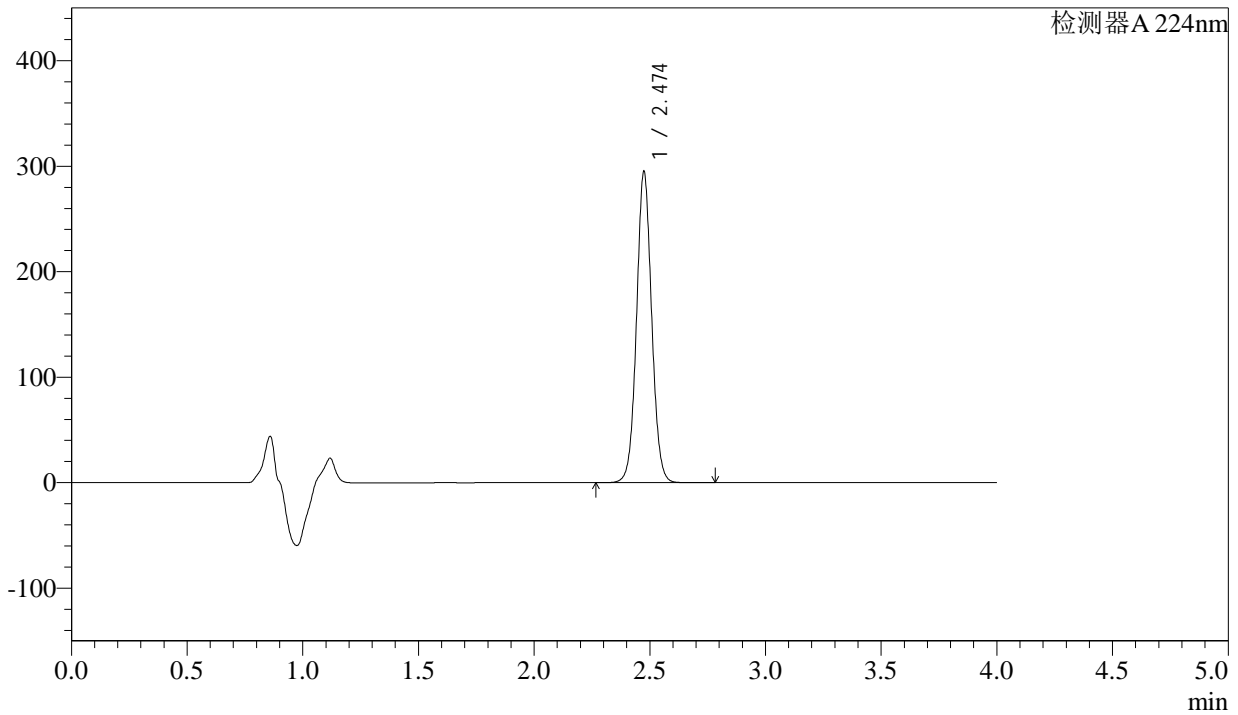
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1920-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:16:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1341152	100.000	293562	6981	1.052	--
总计		1341152	100.000	293562			

图39 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



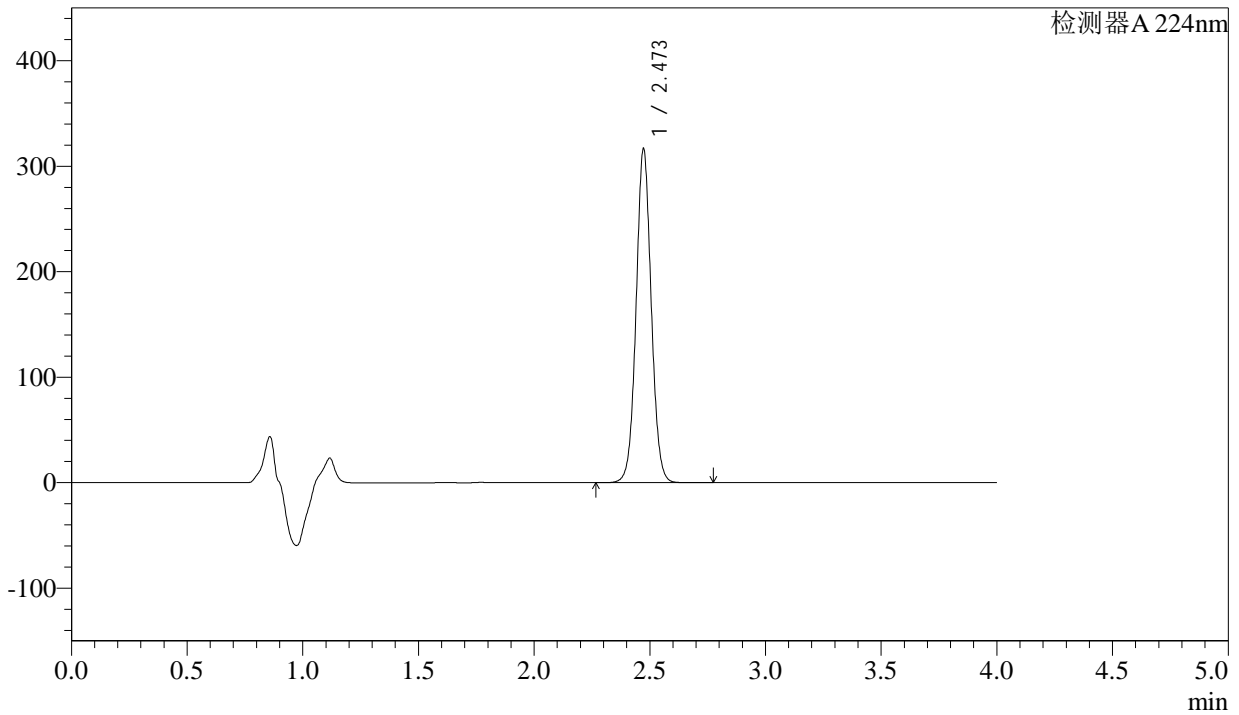
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1921-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1439818	100.000	316391	6963	1.049	--
总计		1439818	100.000	316391			

图40 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



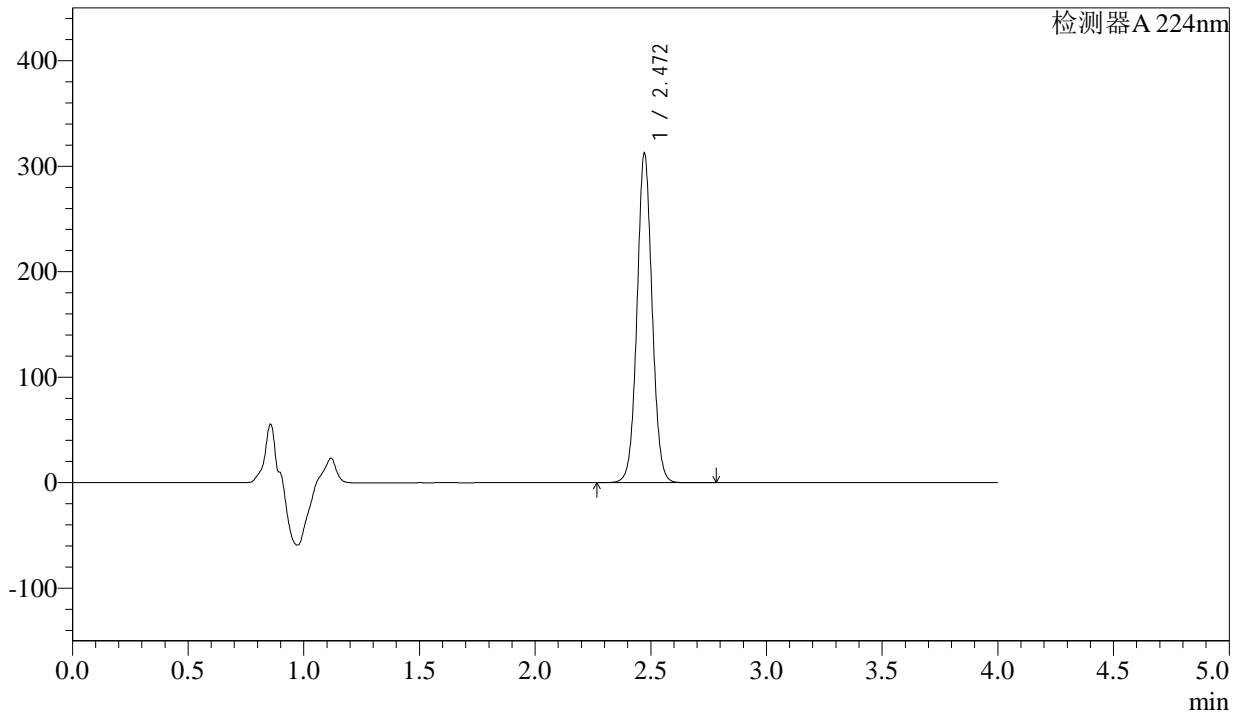
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1922-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:25:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1418794	100.000	312232	6974	1.047	--
总计		1418794	100.000	312232			

图41 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



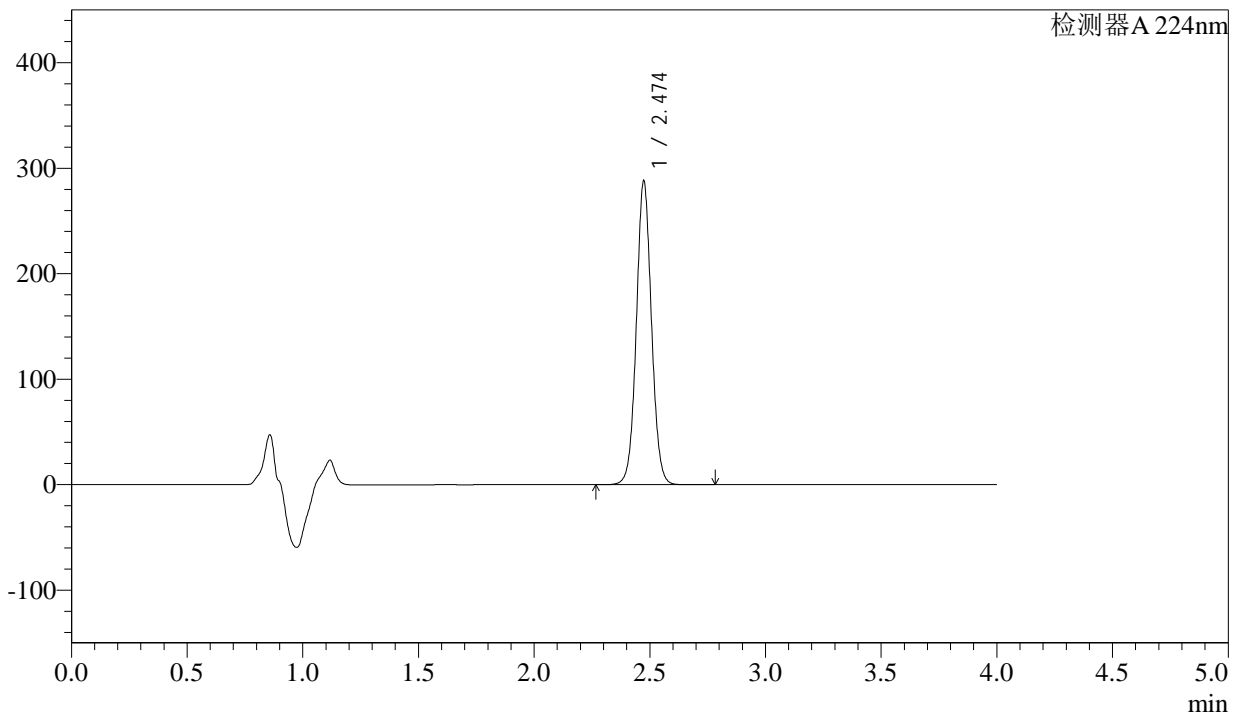
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1923-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:29:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:54:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1310660	100.000	287252	6961	1.049	--
总计		1310660	100.000	287252			

图42 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



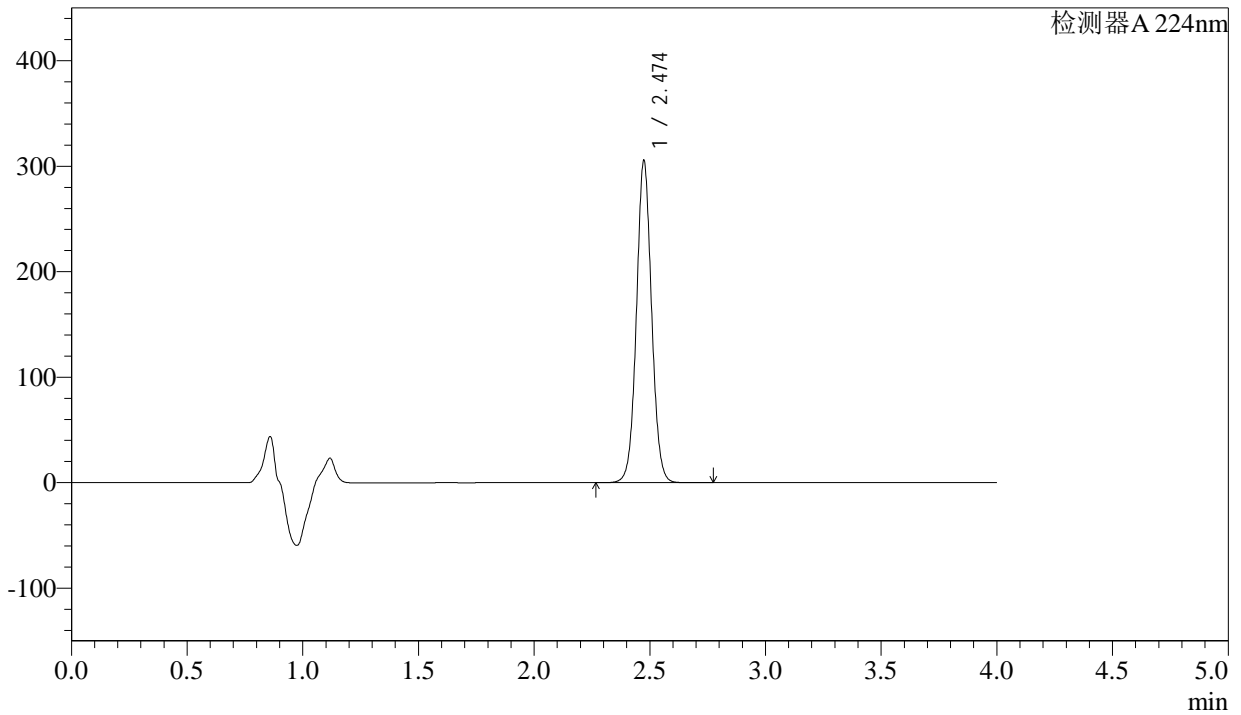
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1924-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1390850	100.000	304163	6954	1.049	--
总计		1390850	100.000	304163			

图43 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



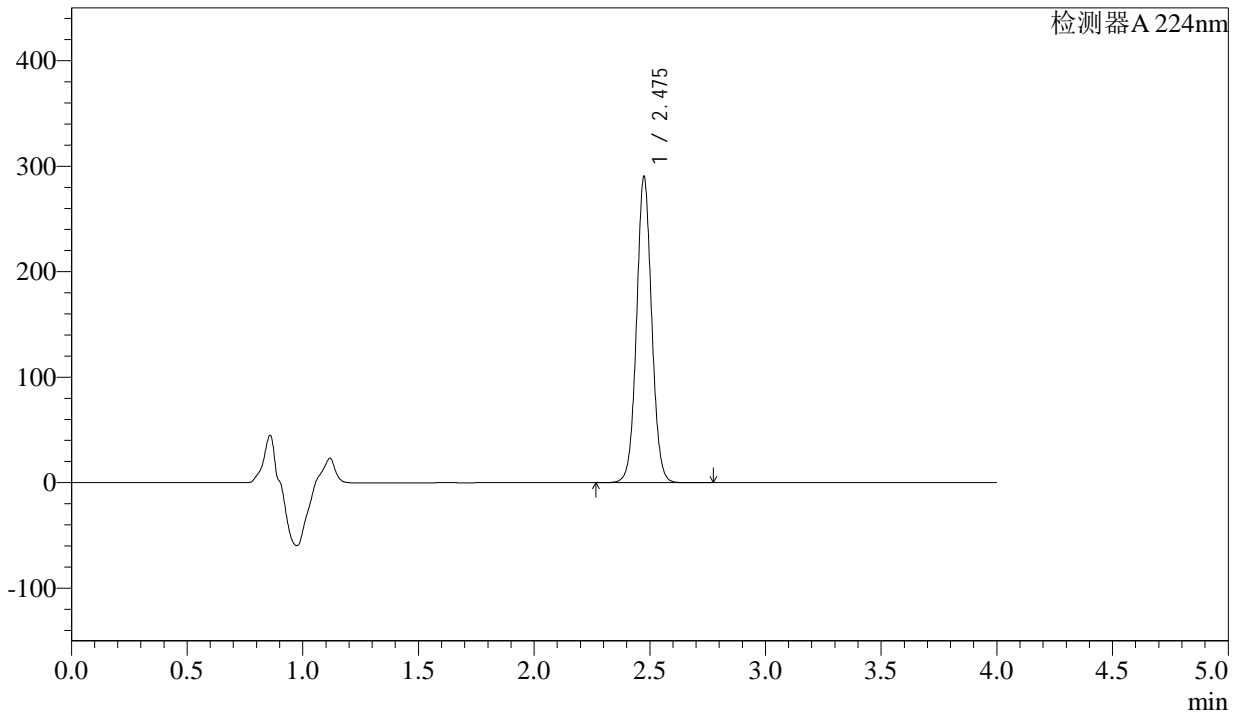
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1925-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:38:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1322026	100.000	288580	6950	1.049	--
总计		1322026	100.000	288580			

图44 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



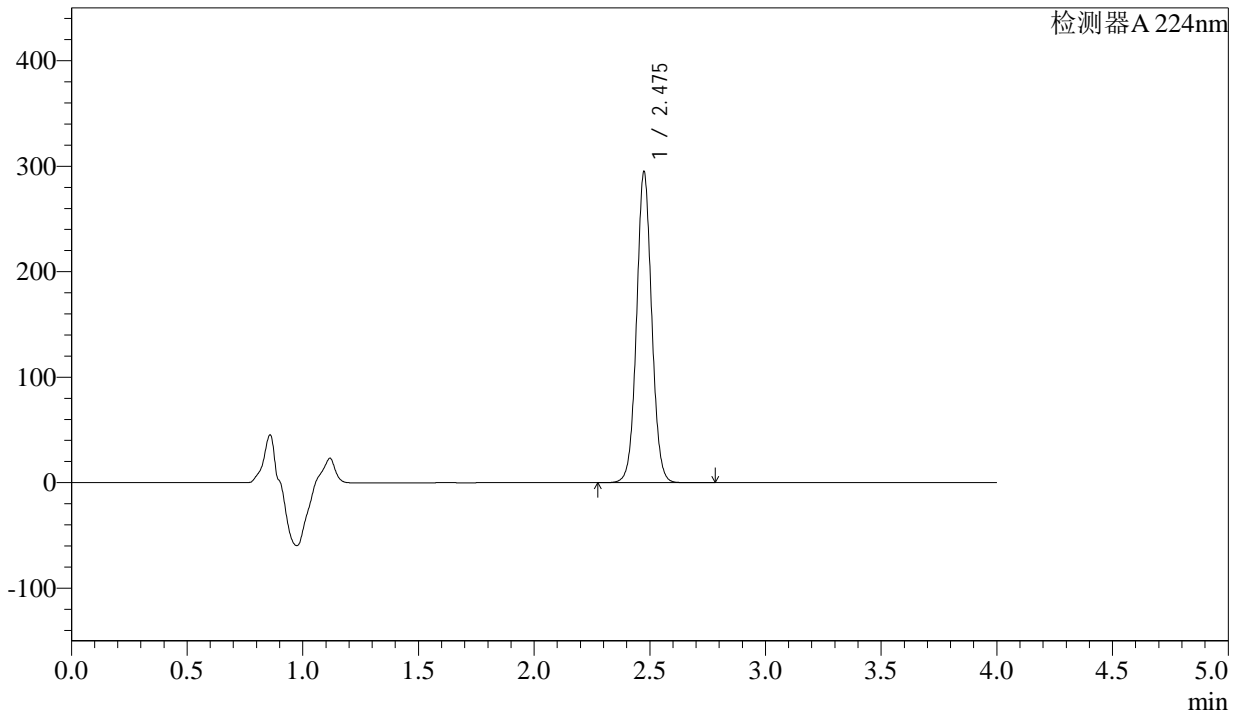
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1926-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:42:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1342821	100.000	293119	6962	1.048	--
总计		1342821	100.000	293119			

图45 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



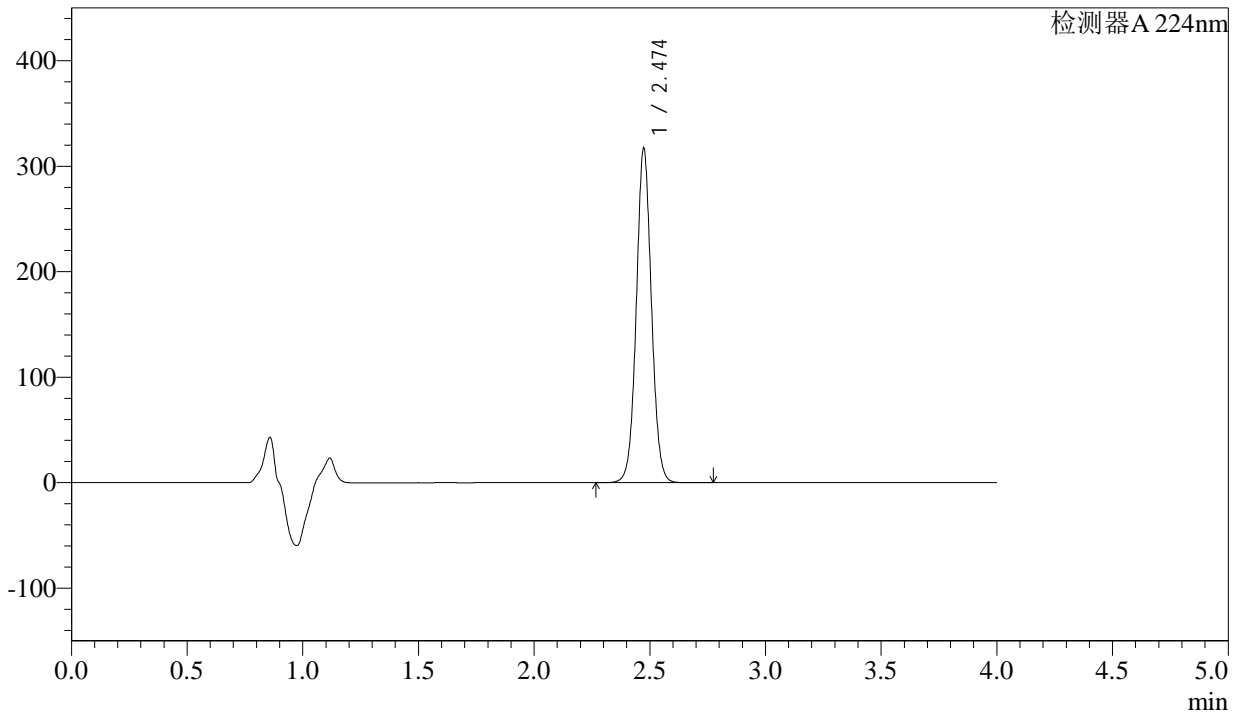
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1927-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:47:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1443967	100.000	316345	6958	1.047	--
总计		1443967	100.000	316345			

图46 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



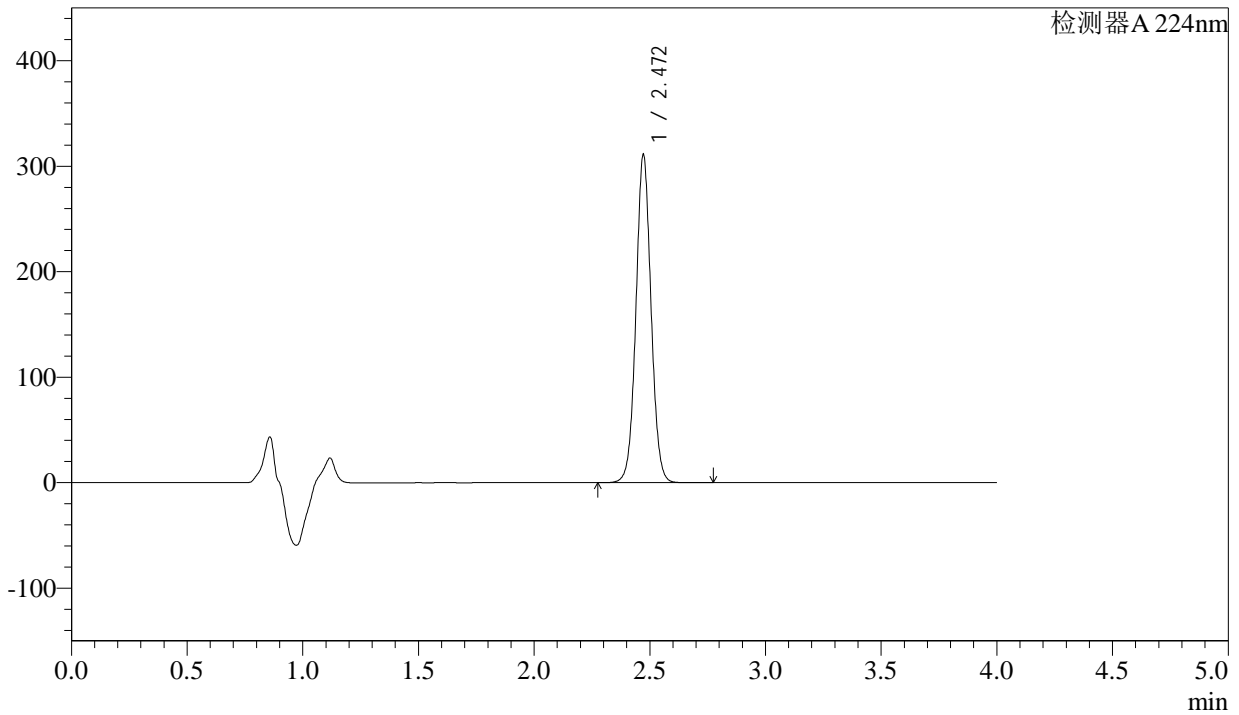
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1928-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:51:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1413520	100.000	311016	6967	1.043	--
总计		1413520	100.000	311016			

图47 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



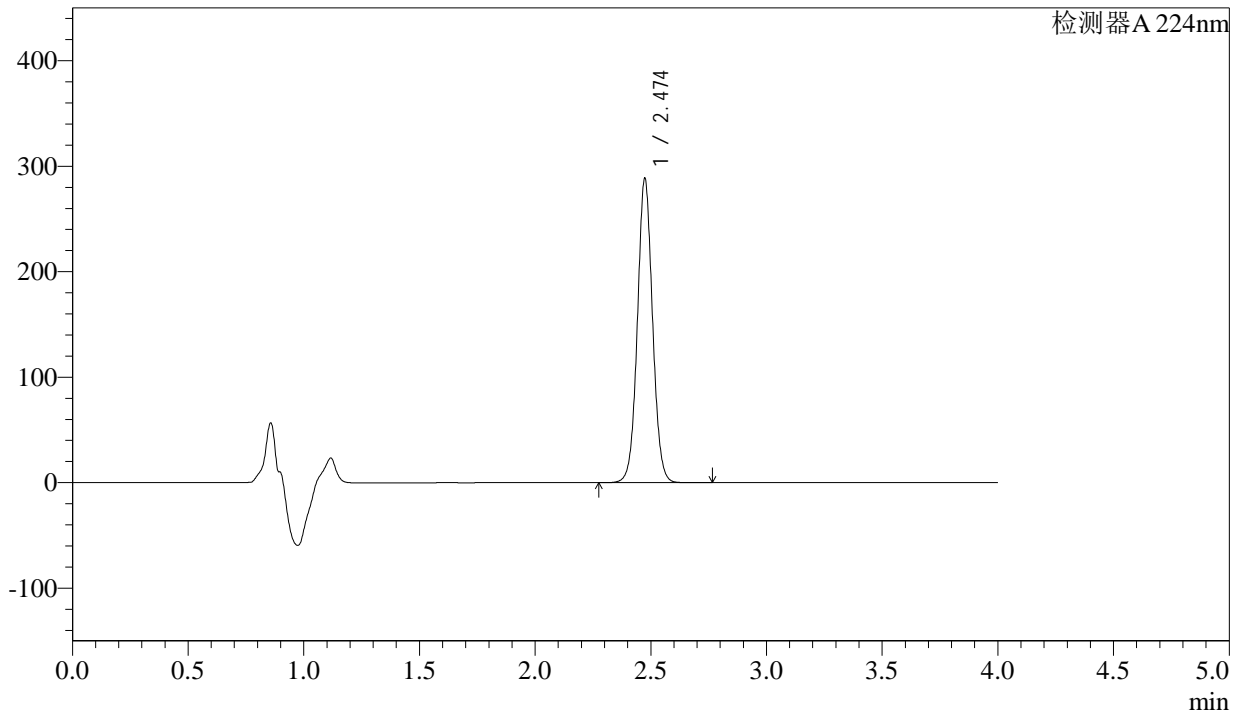
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1929-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 17:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1315411	100.000	287579	6943	1.048	--
总计		1315411	100.000	287579			

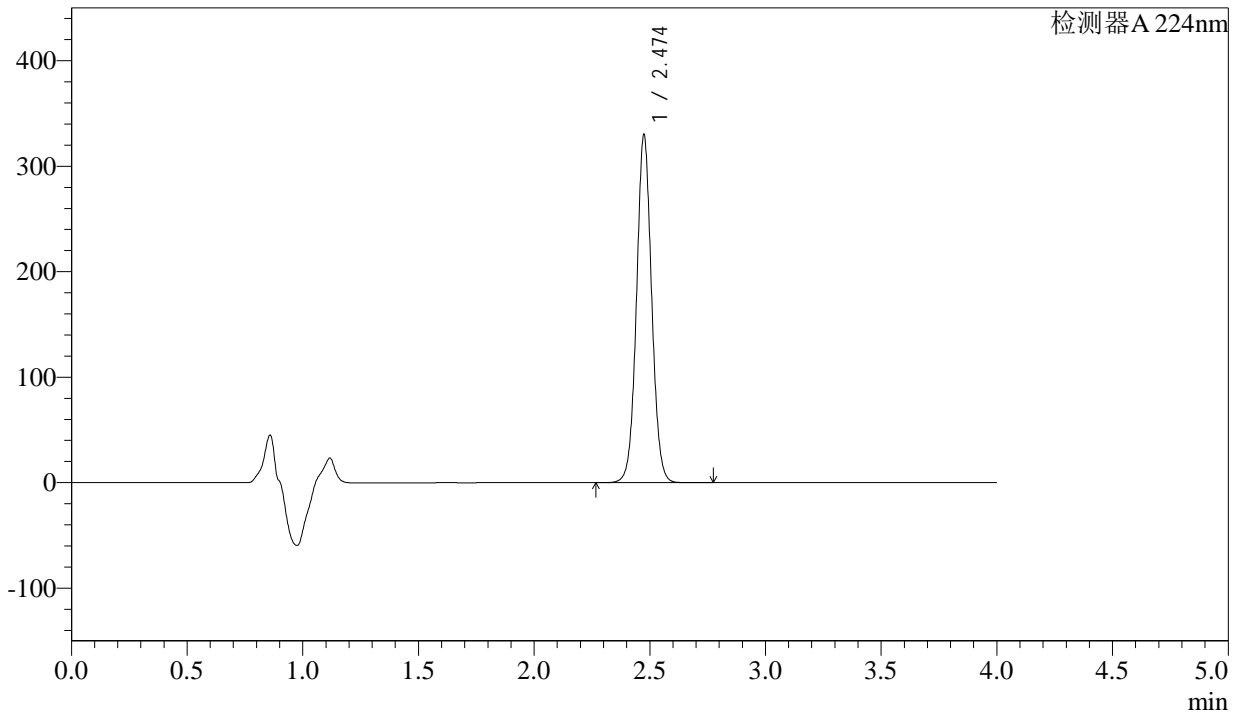
图48 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-16/27-1930-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:00:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1503543	100.000	328246	6945	1.047	--
总计		1503543	100.000	328246			

图49 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



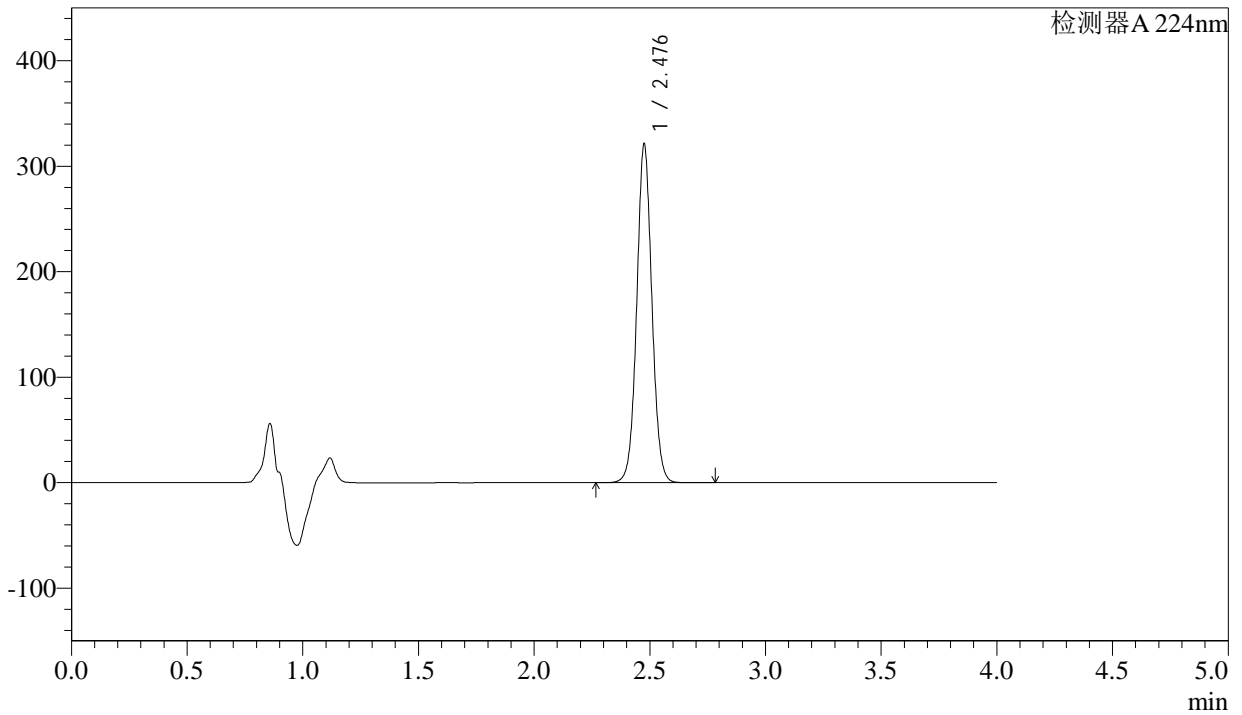
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1931-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:04:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1464558	100.000	318147	6941	1.046	--
总计		1464558	100.000	318147			

图50 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



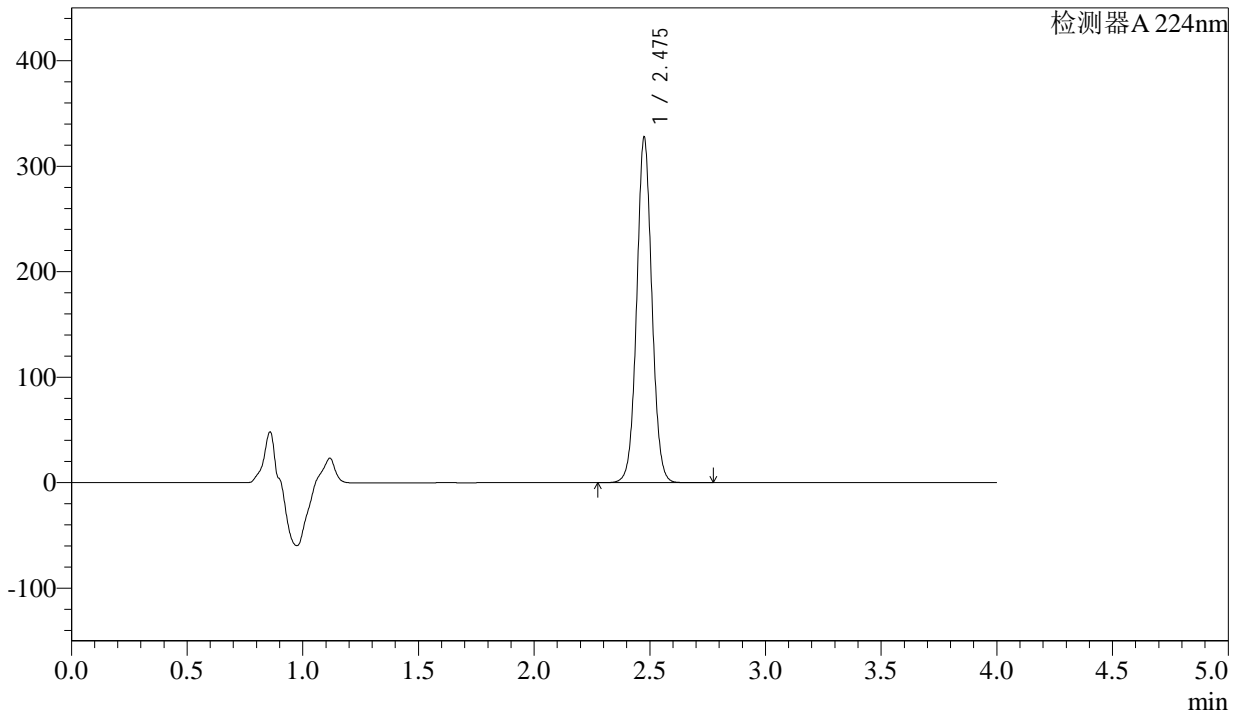
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1932-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:09:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1494247	100.000	324664	6941	1.045	--
总计		1494247	100.000	324664			

图51 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



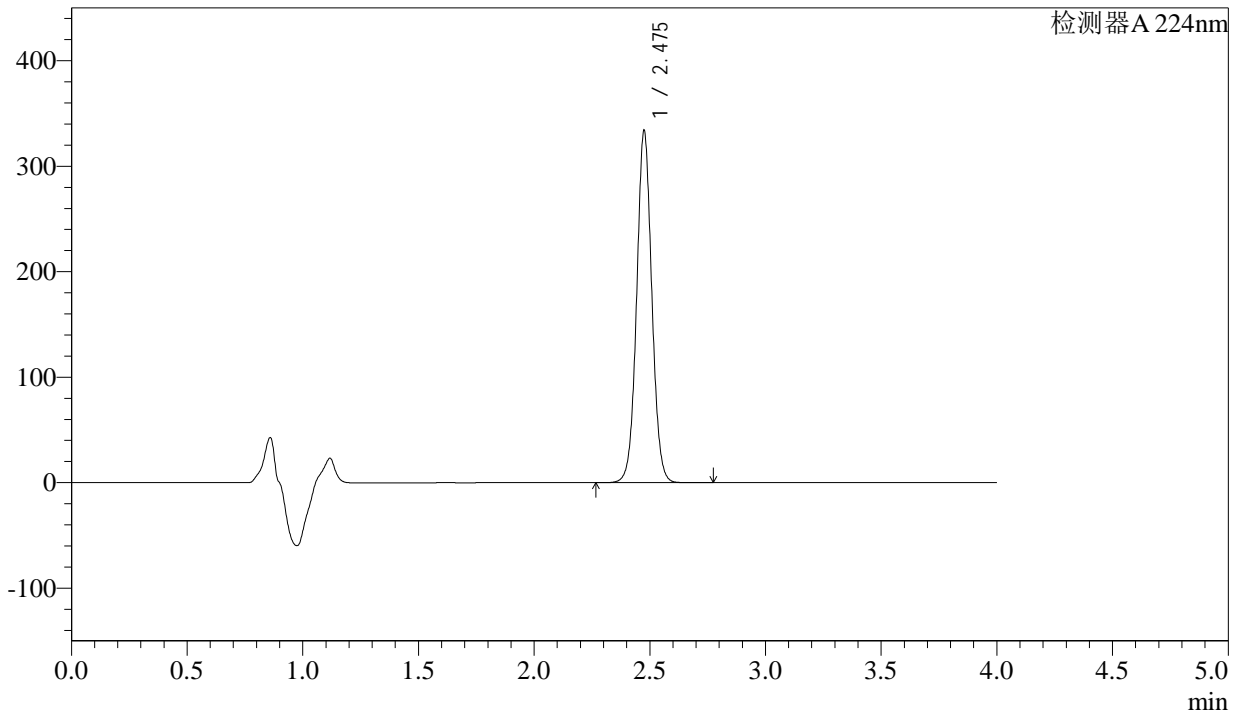
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1933-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:13:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1522770	100.000	331258	6945	1.045	--
总计		1522770	100.000	331258			

图52 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



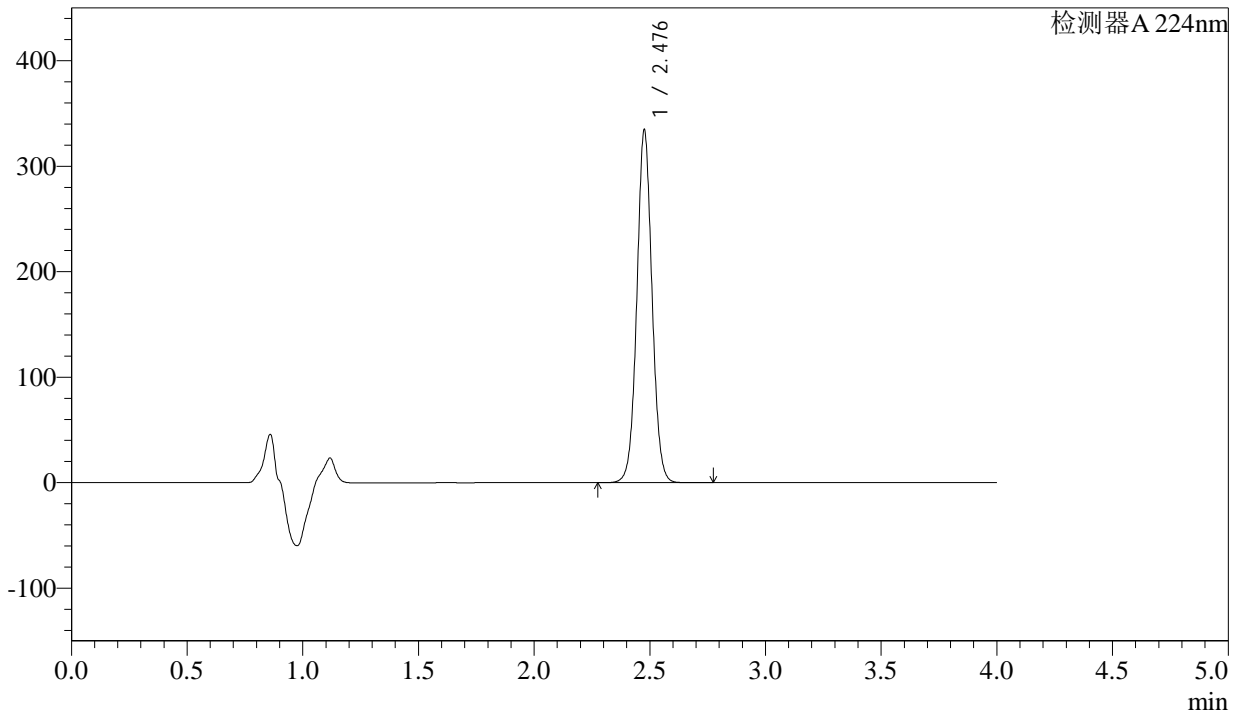
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1934-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1526477	100.000	331331	6937	1.044	--
总计		1526477	100.000	331331			

图53 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



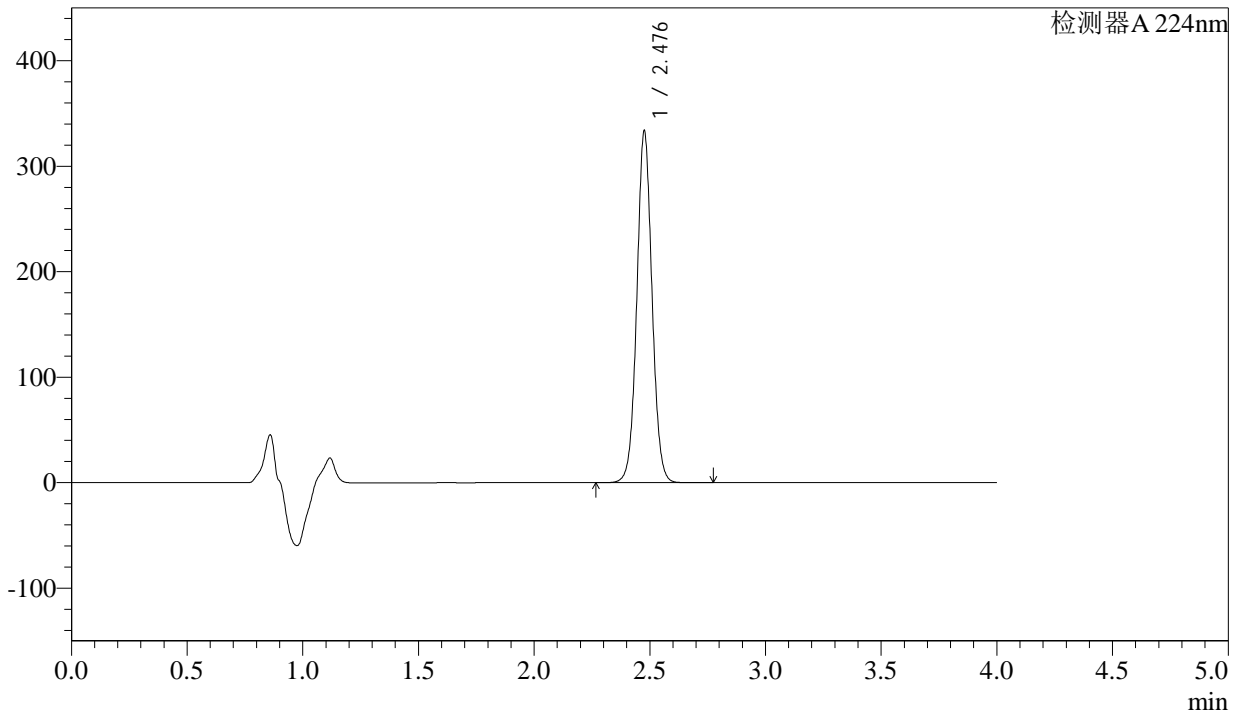
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1935-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1521970	100.000	330306	6939	1.044	--
总计		1521970	100.000	330306			

图54 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



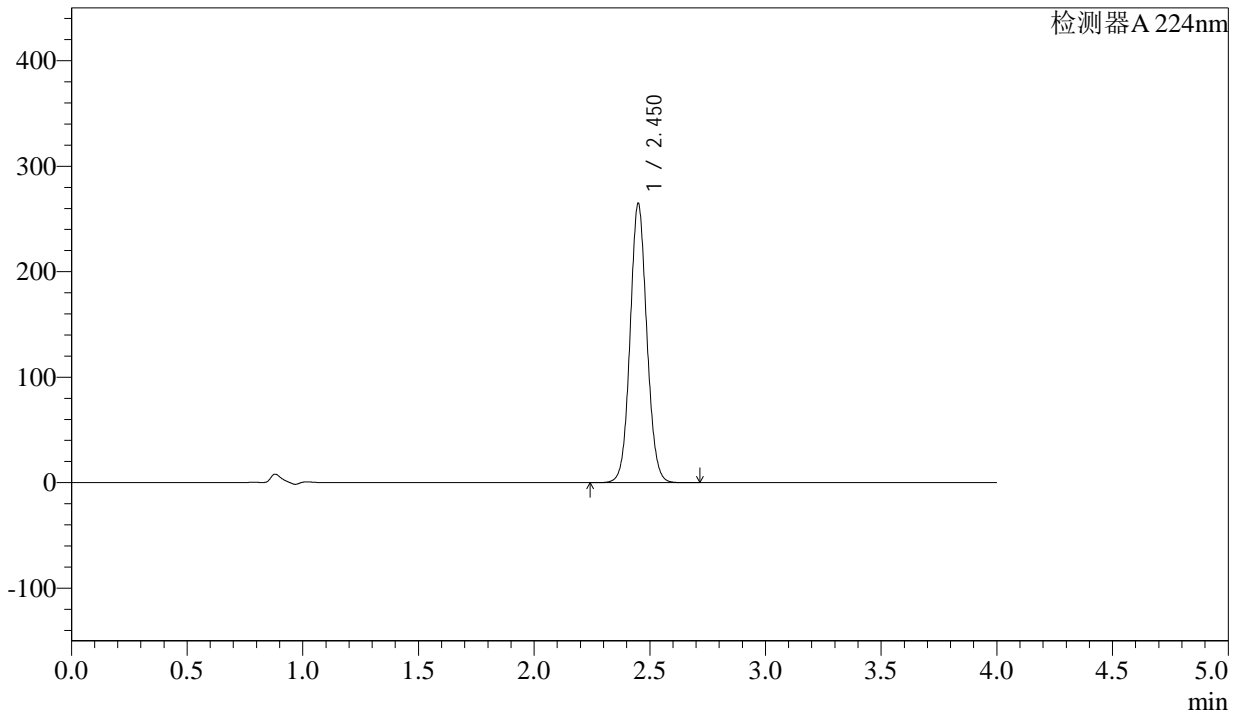
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1936-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:27:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1331057	100.000	263499	5572	1.072	--
总计		1331057	100.000	263499			

图55 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



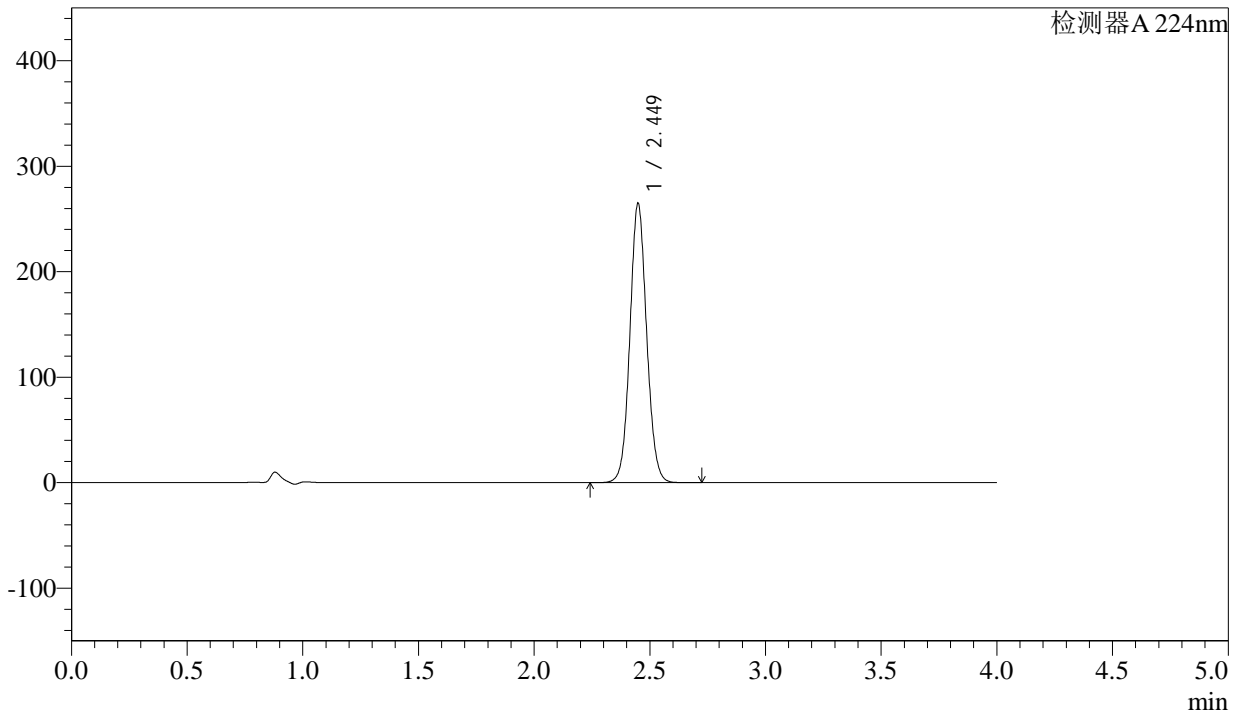
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1937-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:31:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1332671	100.000	264145	5553	1.071	--
总计		1332671	100.000	264145			

图56 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

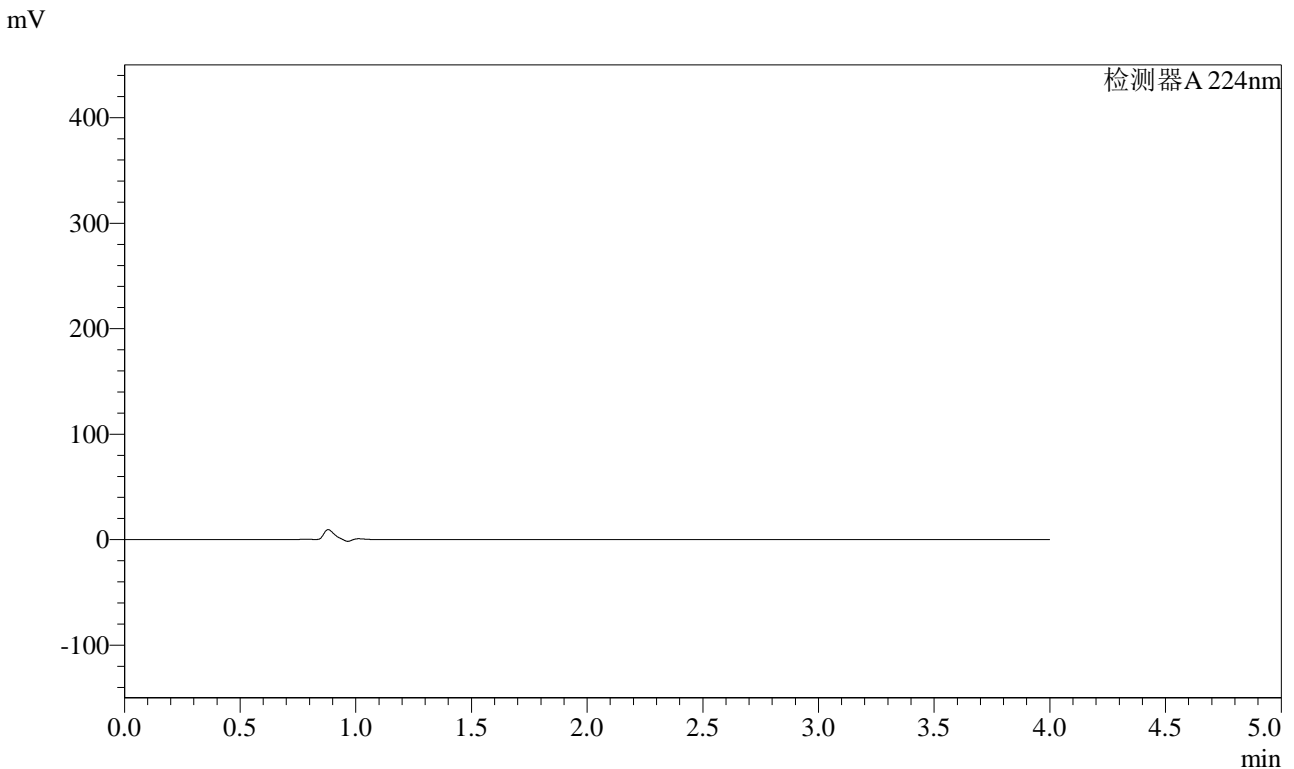


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1938-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:35:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 溶剂



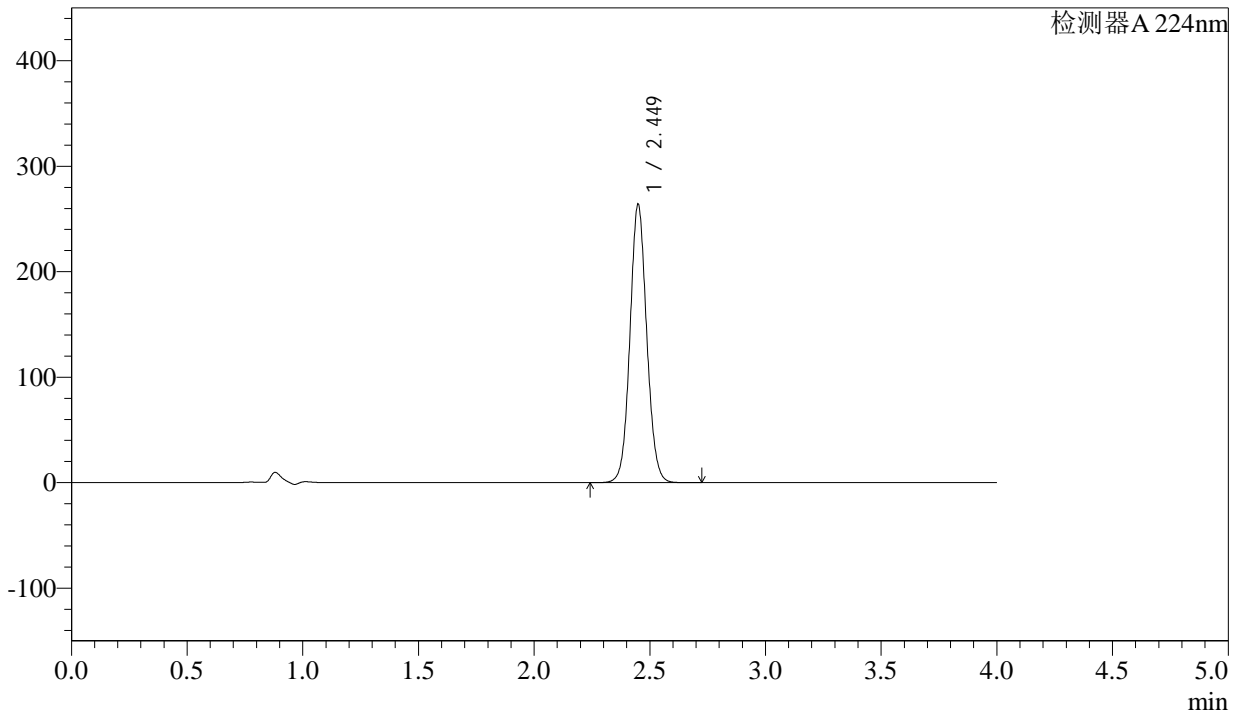
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1939-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:40:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1329603	100.000	263118	5549	1.072	--
总计		1329603	100.000	263118			

图58 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



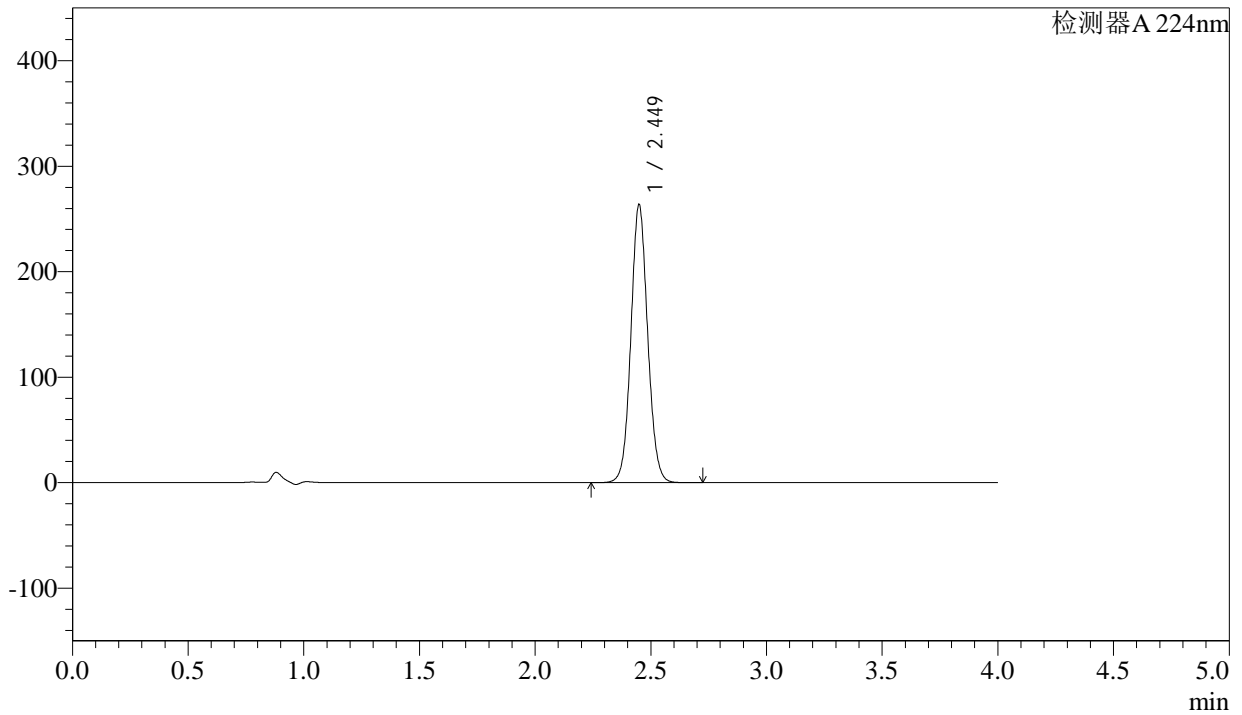
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1940-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1328585	100.000	262979	5544	1.072	--
总计		1328585	100.000	262979			

图59 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



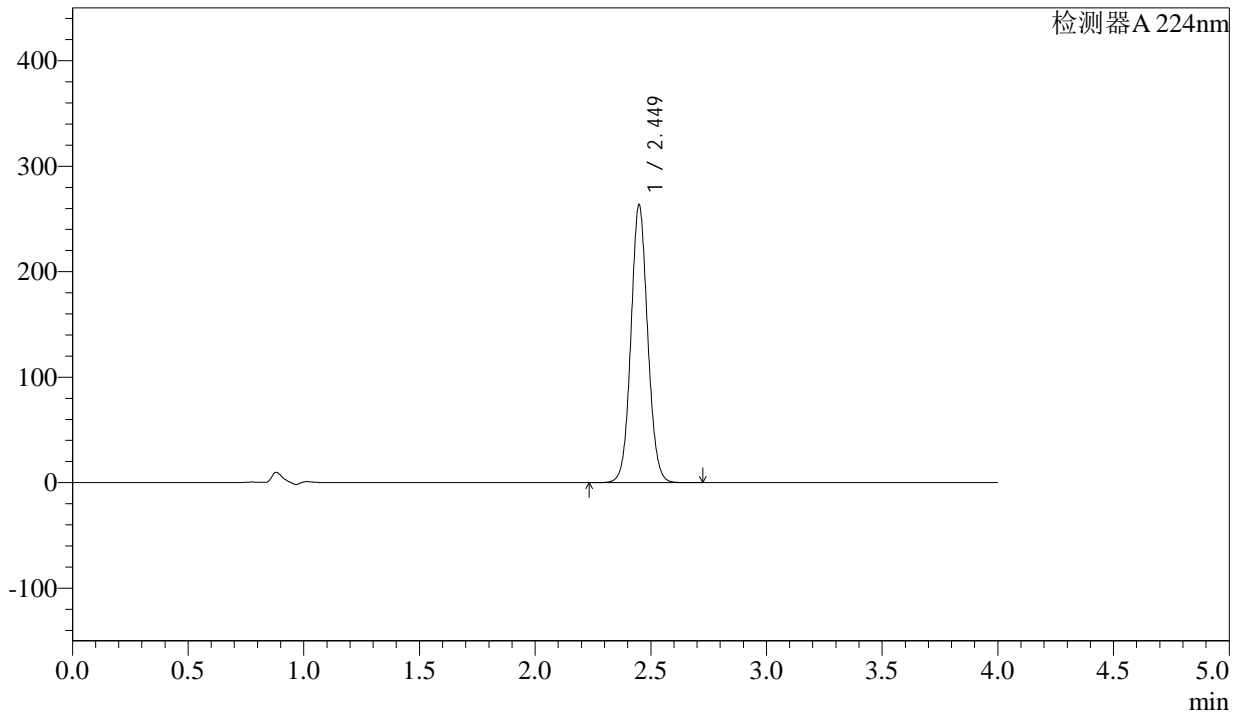
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1941-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:49:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1327551	100.000	262682	5543	1.070	--
总计		1327551	100.000	262682			

图60 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



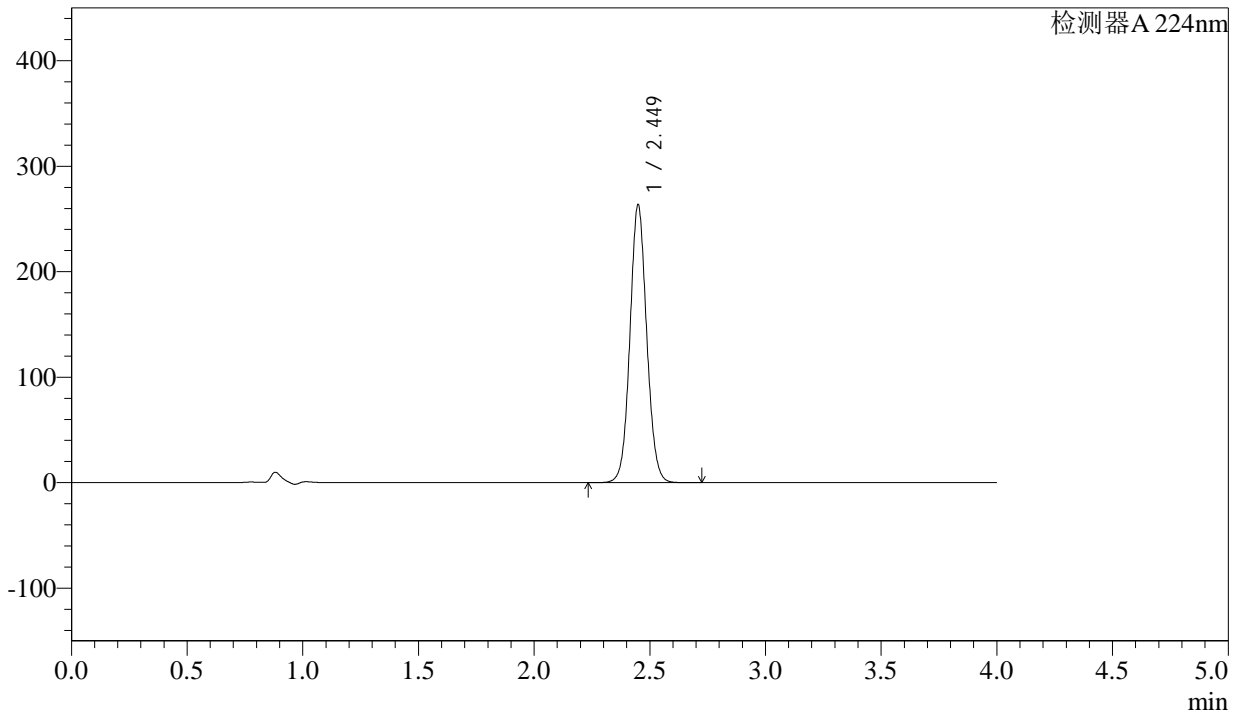
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1942-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:53:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1327463	100.000	262742	5546	1.069	--
总计		1327463	100.000	262742			

图61 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



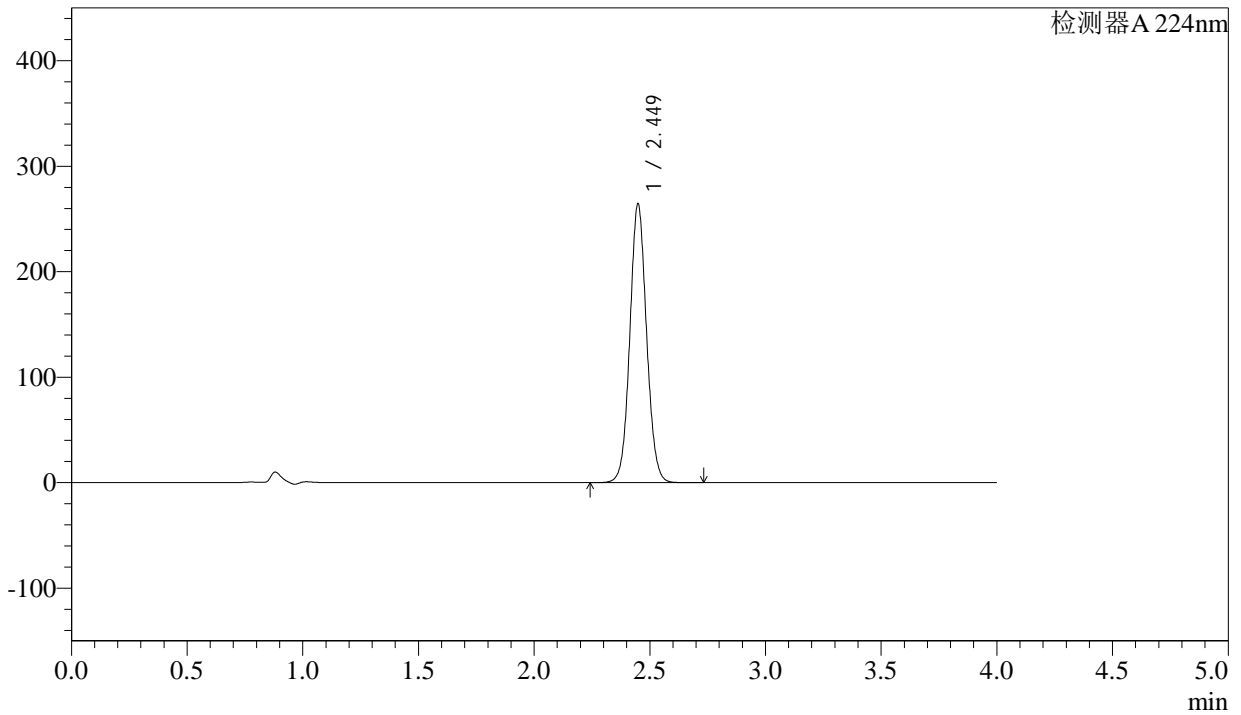
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1943-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 18:58:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1328490	100.000	263814	5572	1.065	--
总计		1328490	100.000	263814			

图62 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



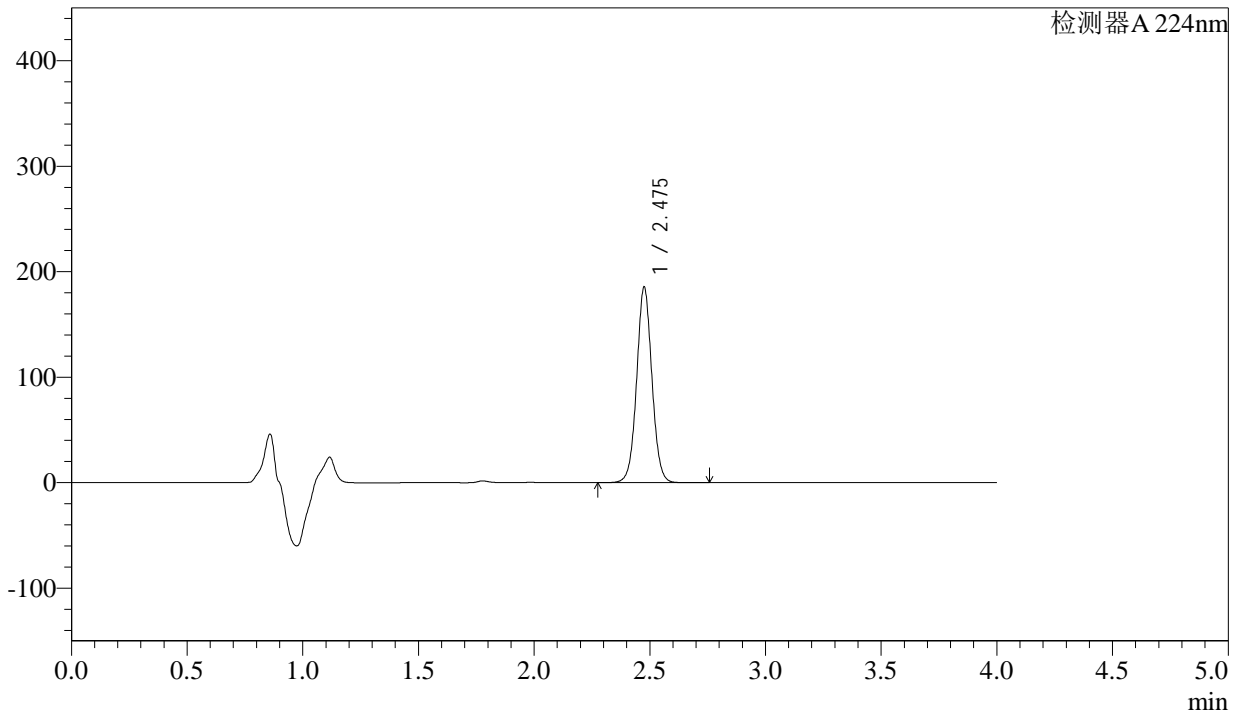
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1944-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:02:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	851353	100.000	183844	6860	1.040	--
总计		851353	100.000	183844			

图63 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



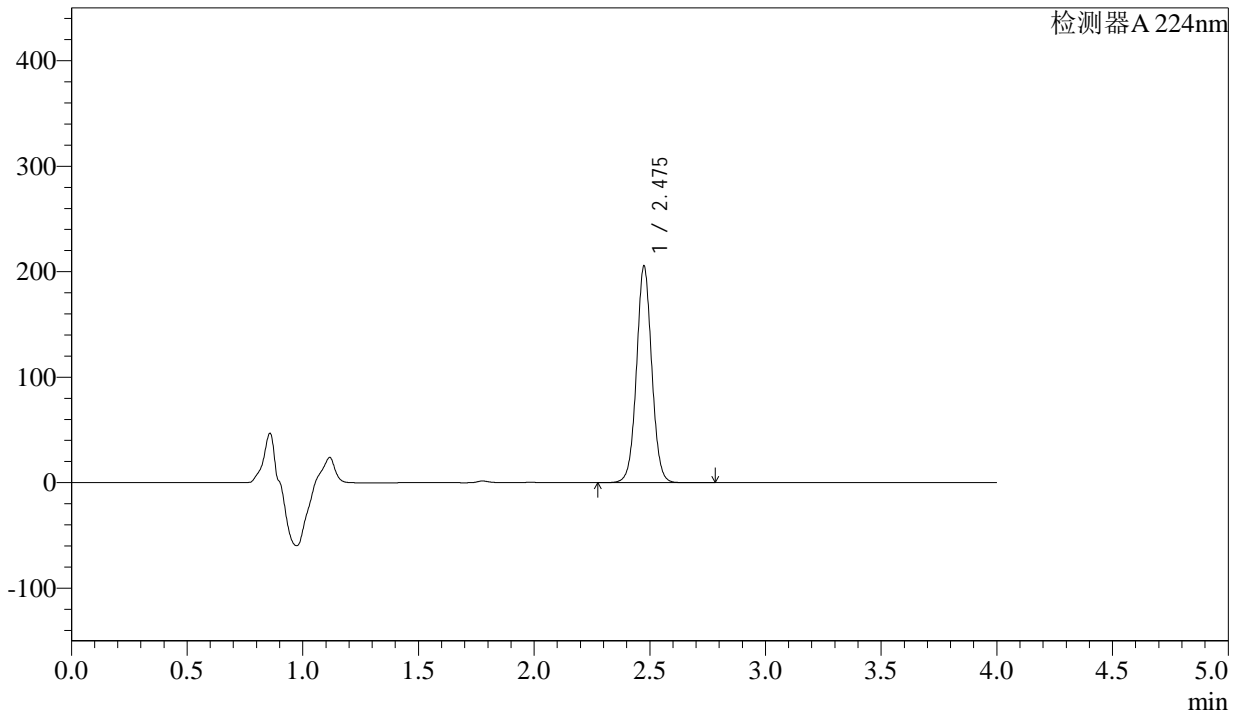
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1945-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:06:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:55:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	941316	100.000	204172	6875	1.040	--
总计		941316	100.000	204172			

图64 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



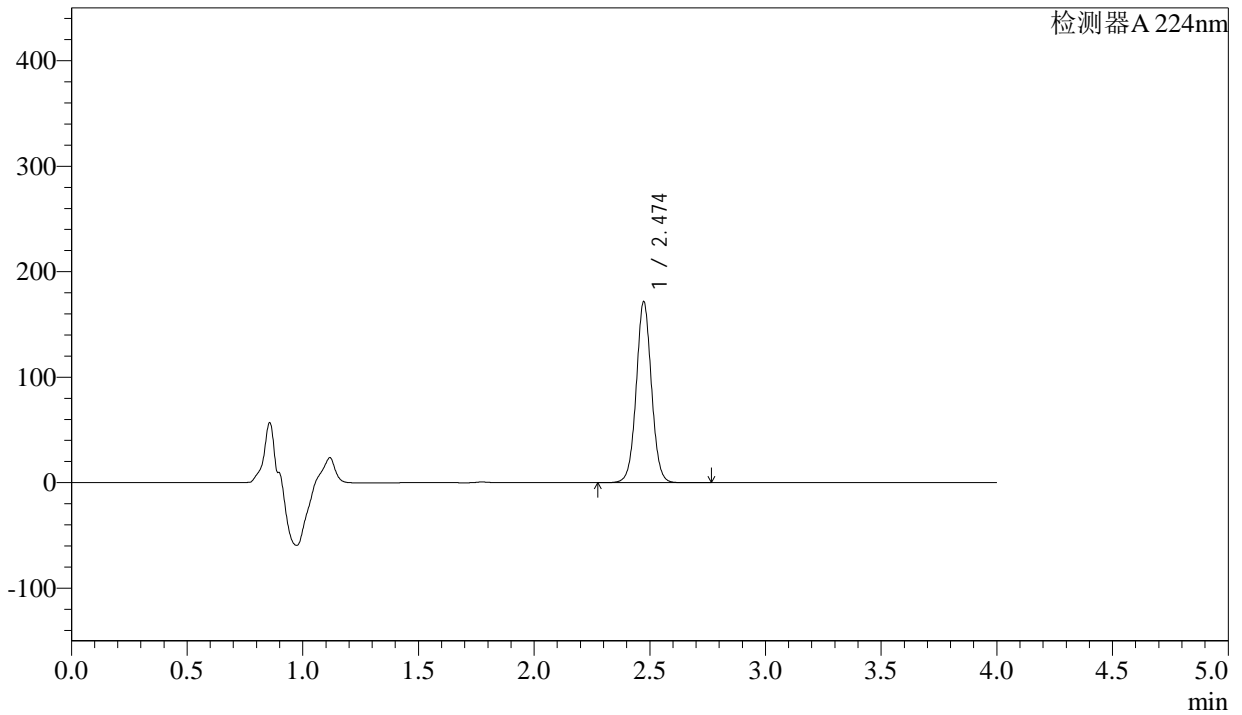
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1946-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:11:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	785872	100.000	171276	6882	1.037	--
总计		785872	100.000	171276			

图65 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



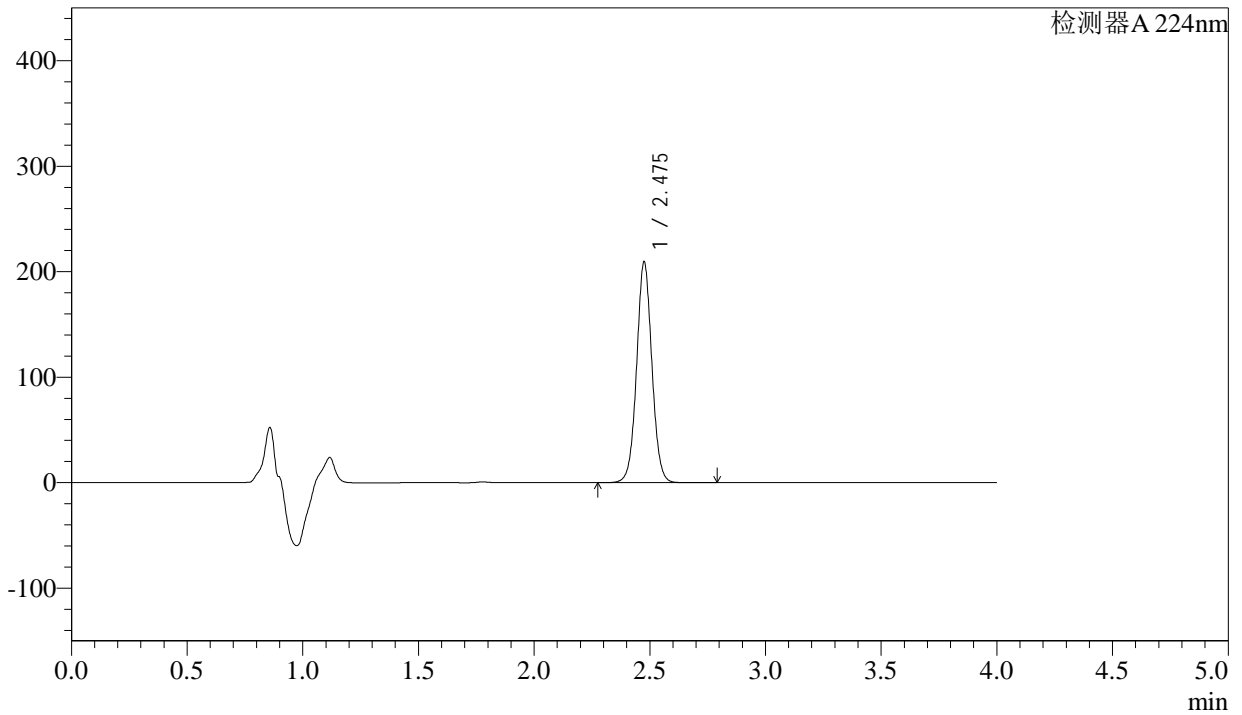
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1947-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:15:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	962158	100.000	207731	6850	1.038	--
总计		962158	100.000	207731			

图66 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

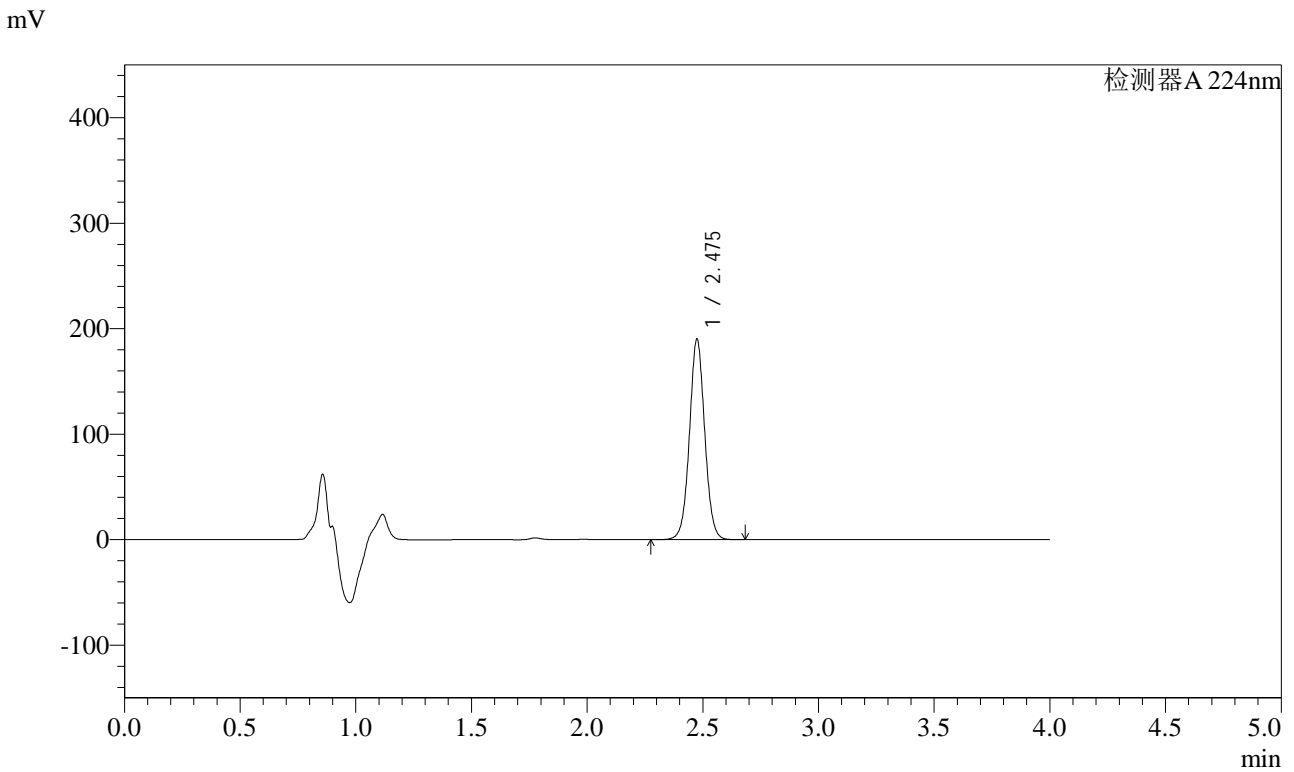


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1948-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:20:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	873014	100.000	189132	6846	1.038	--
总计		873014	100.000	189132			

图67 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



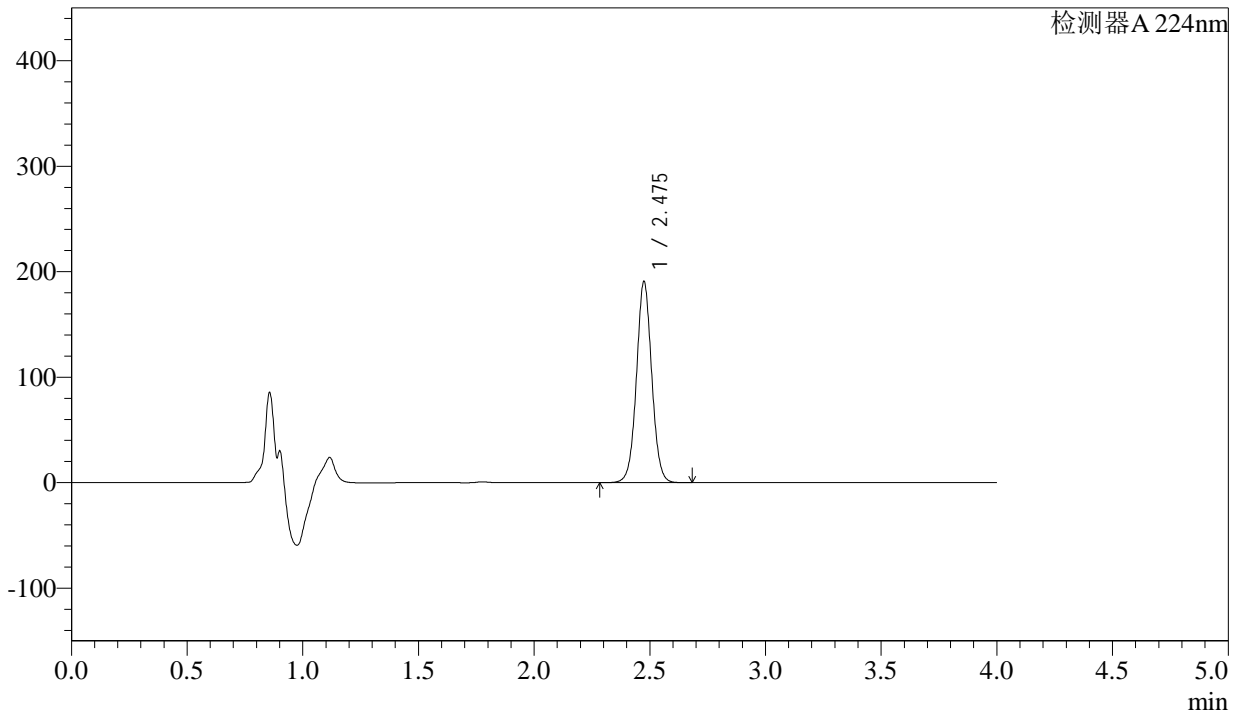
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1949-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	875223	100.000	189720	6854	1.037	--
总计		875223	100.000	189720			

图68 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



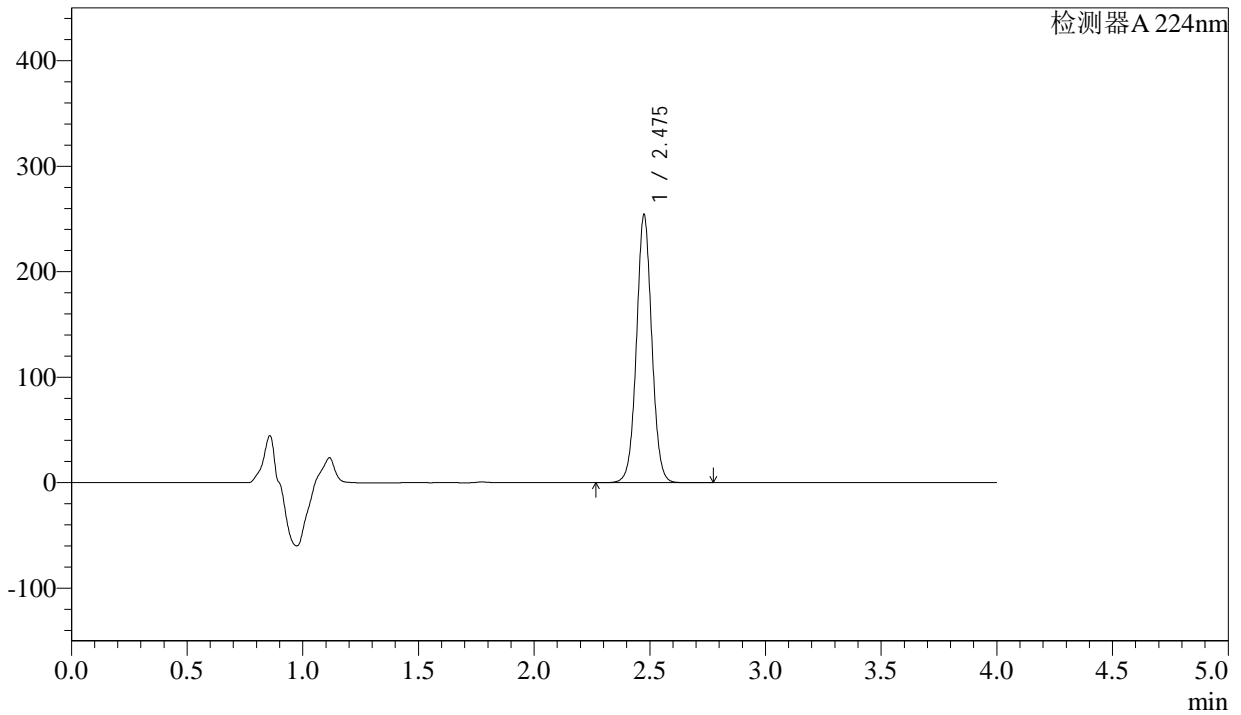
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1950-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:29:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1169261	100.000	252516	6832	1.037	--
总计		1169261	100.000	252516			

图69 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



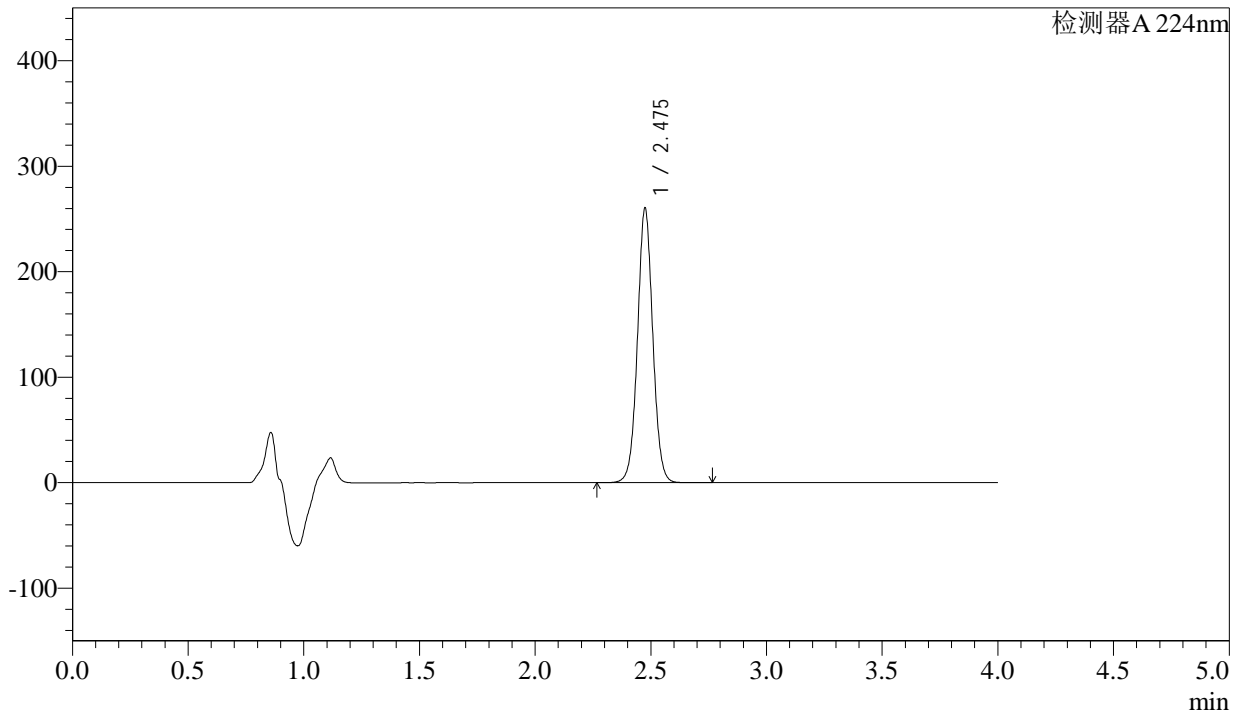
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1951-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:33:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1197525	100.000	258705	6836	1.036	--
总计		1197525	100.000	258705			

图70 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



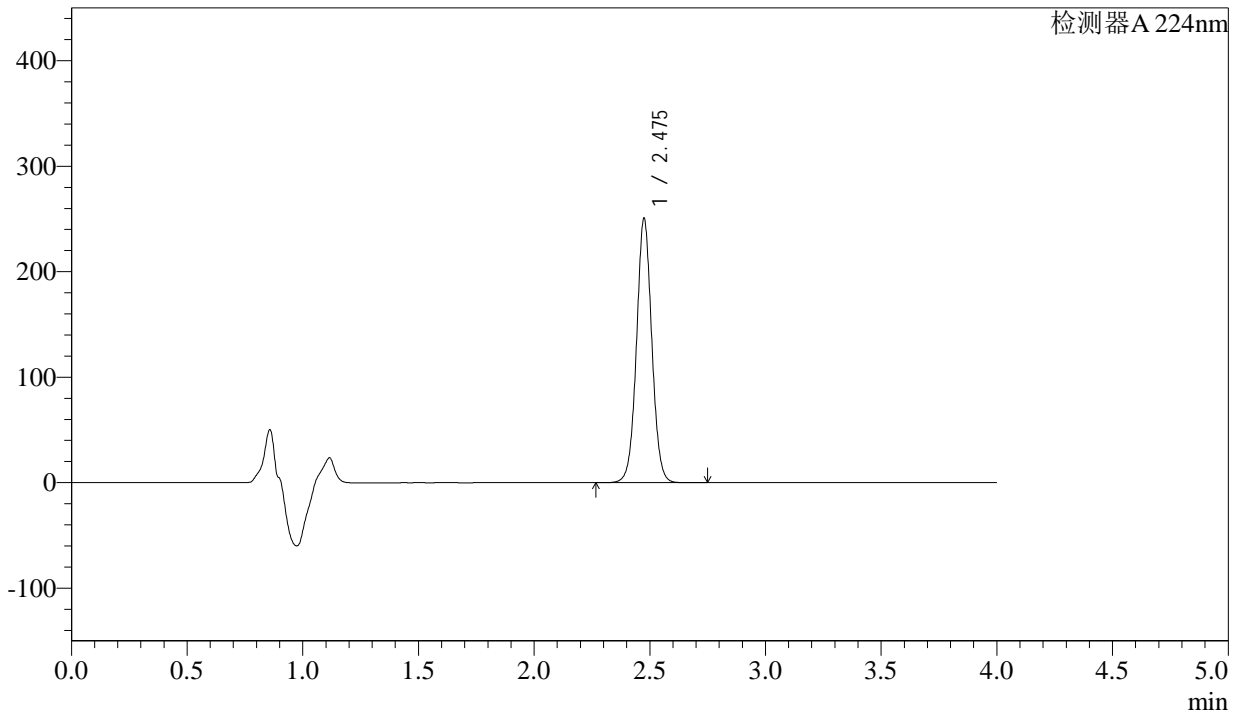
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1952-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:37:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1153432	100.000	248977	6827	1.036	--
总计		1153432	100.000	248977			

图71 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



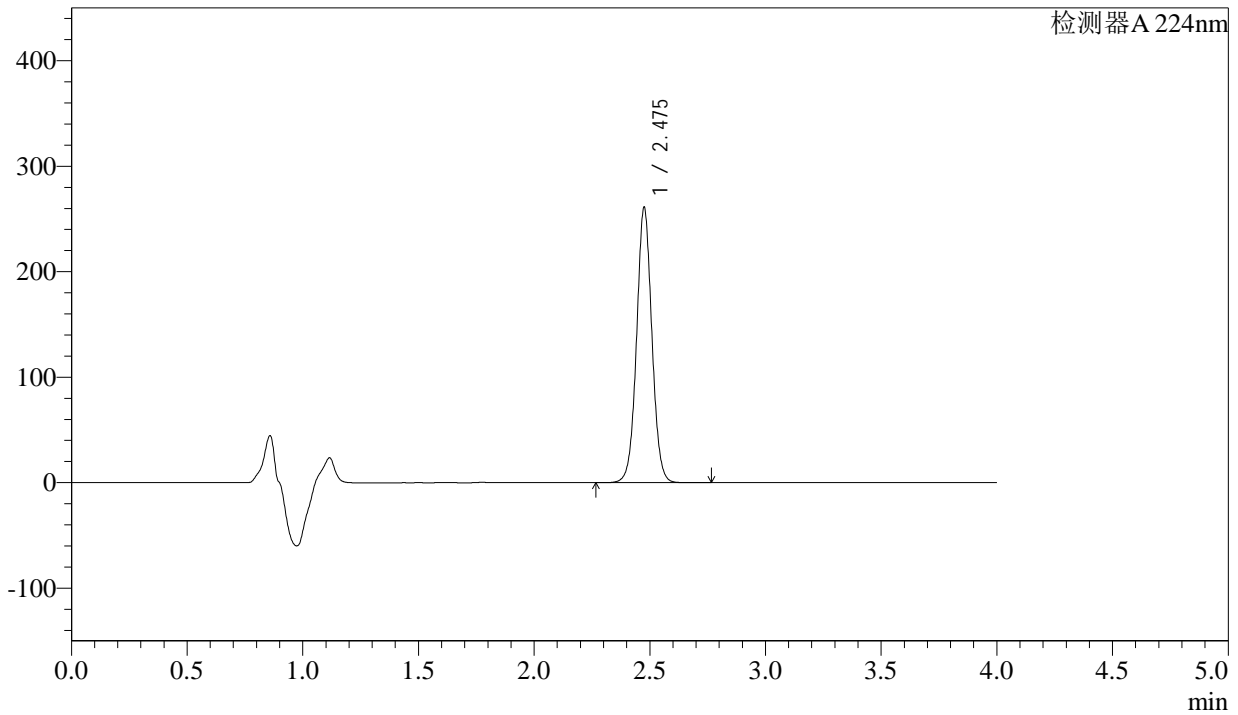
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1953-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:42:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1201321	100.000	258872	6823	1.037	--
总计		1201321	100.000	258872			

图72 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



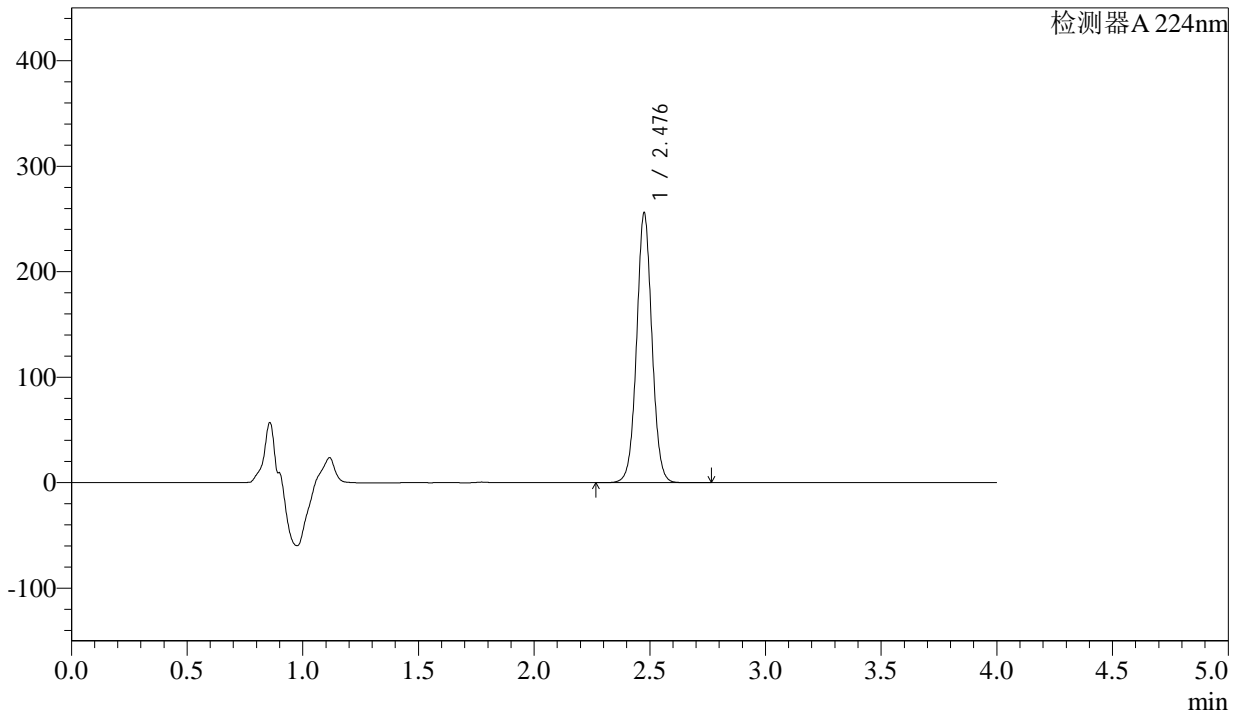
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1954-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:46:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1177109	100.000	253537	6830	1.037	--
总计		1177109	100.000	253537			

图73 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



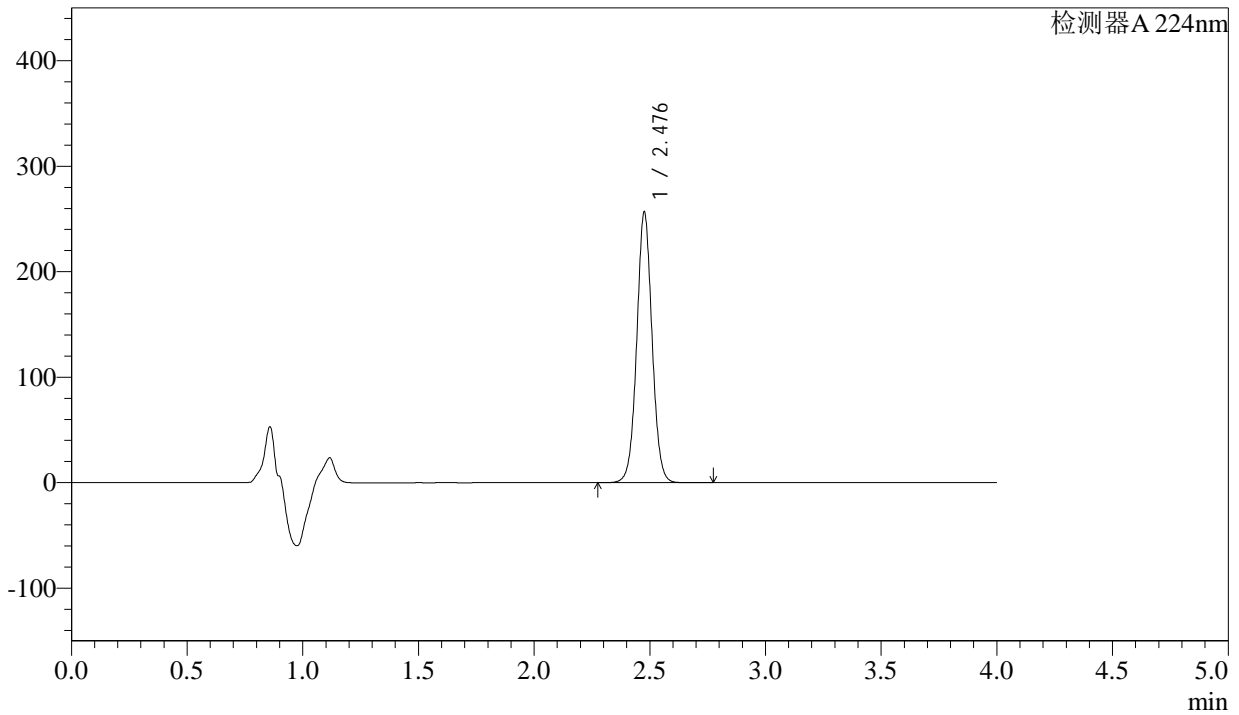
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1955-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:51:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1180551	100.000	254222	6835	1.036	--
总计		1180551	100.000	254222			

图74 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



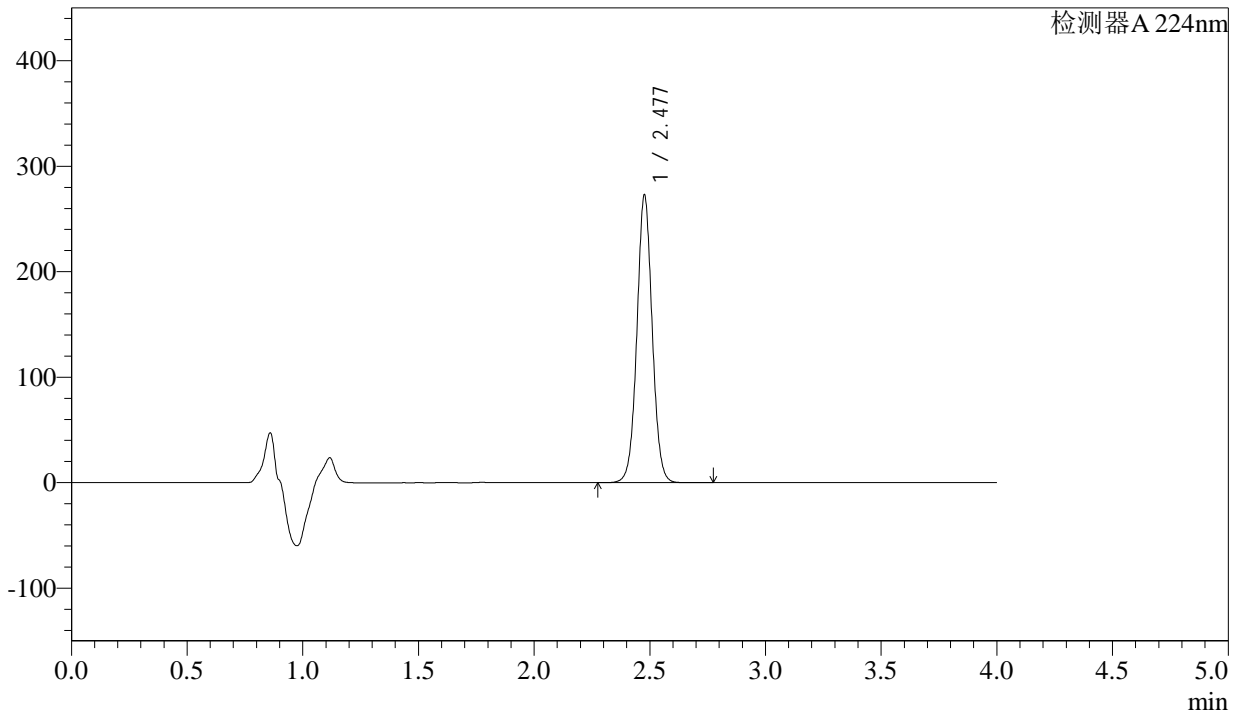
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1956-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1254879	100.000	271022	6844	1.035	--
总计		1254879	100.000	271022			

图75 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



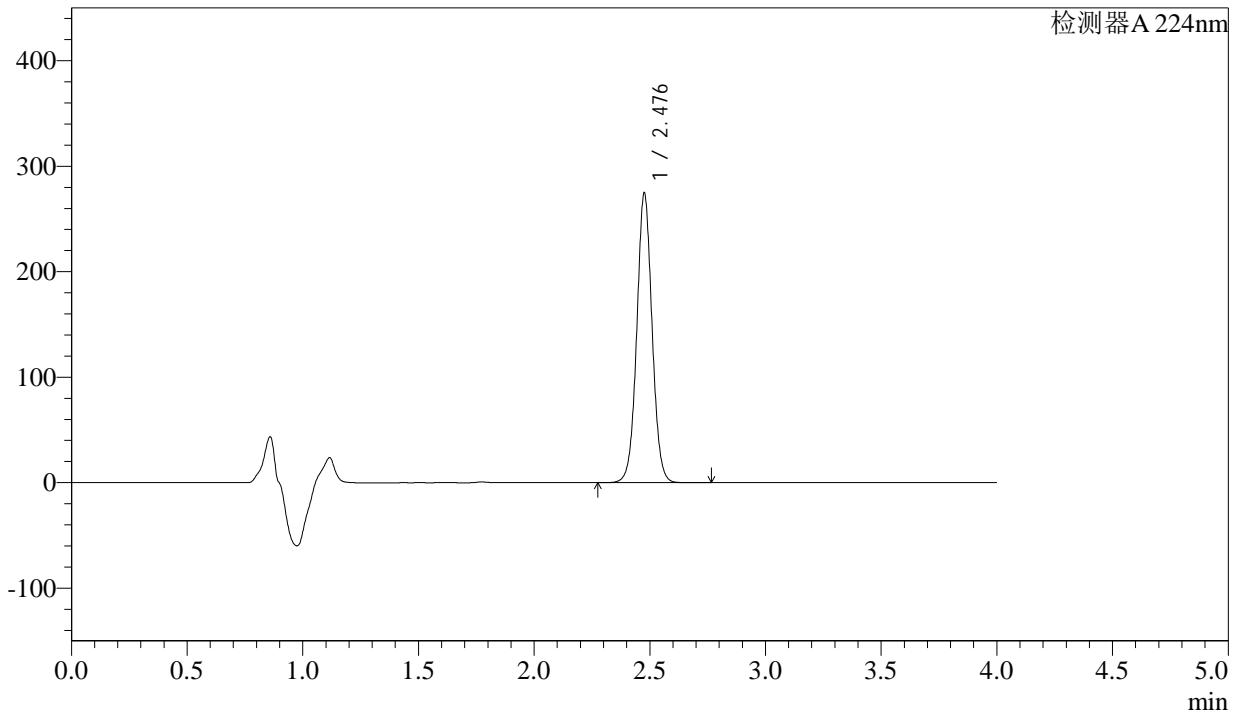
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1957-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 19:59:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1263777	100.000	272119	6828	1.037	--
总计		1263777	100.000	272119			

图76 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



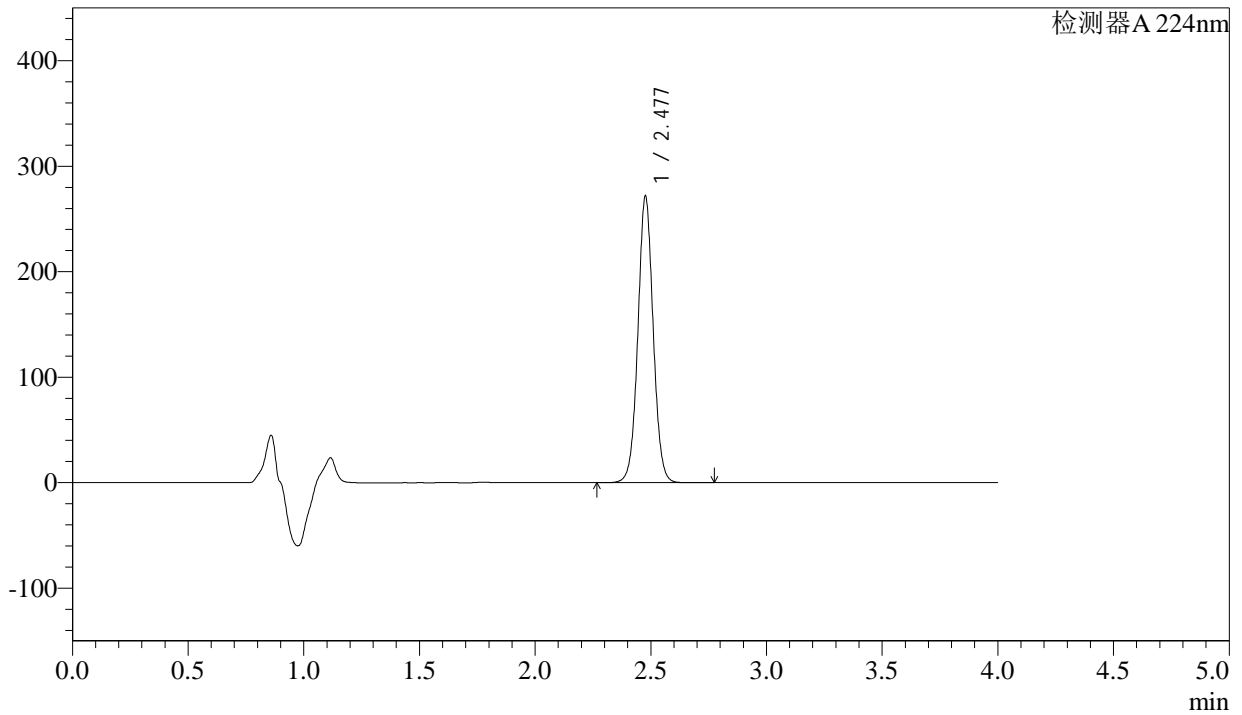
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1958-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:04:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1250585	100.000	269814	6836	1.037	--
总计		1250585	100.000	269814			

图77 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



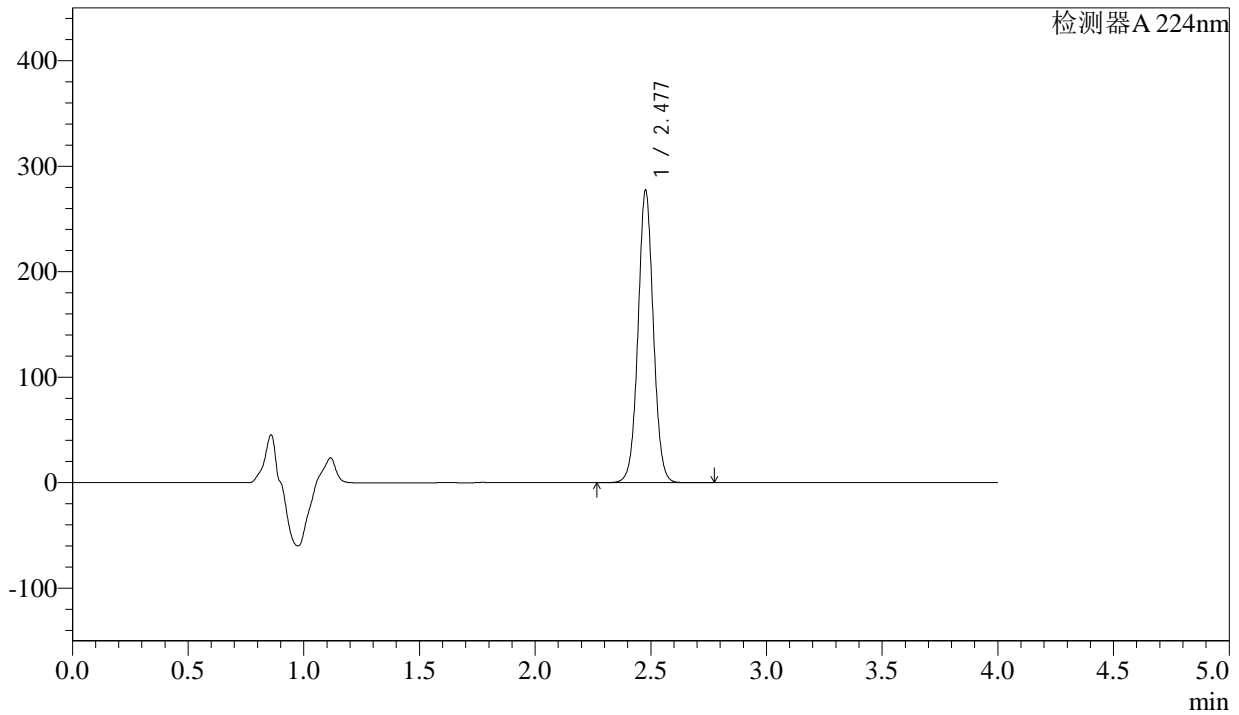
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1959-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:08:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1277341	100.000	276074	6827	1.036	--
总计		1277341	100.000	276074			

图78 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



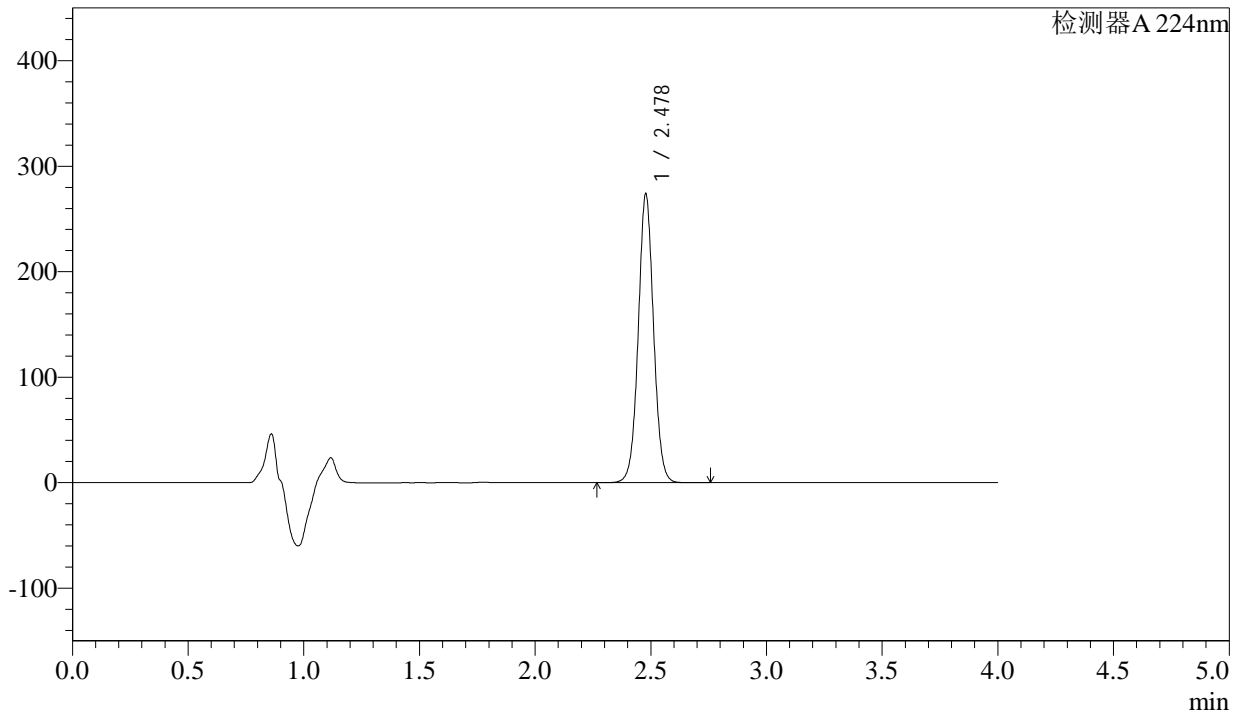
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1960-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:13:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1260448	100.000	273206	6842	1.036	--
总计		1260448	100.000	273206			

图79 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

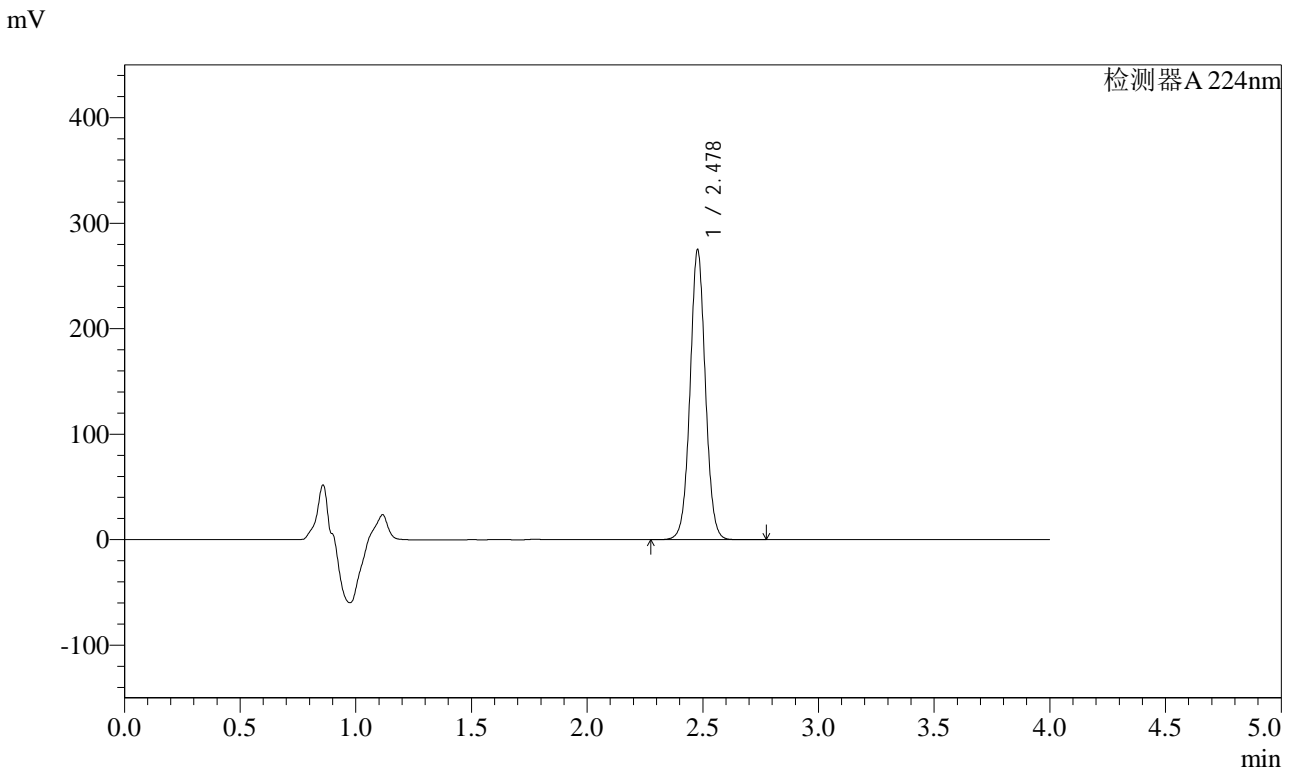


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1961-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:17:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1265769	100.000	273819	6833	1.035	--
总计		1265769	100.000	273819			

图80 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



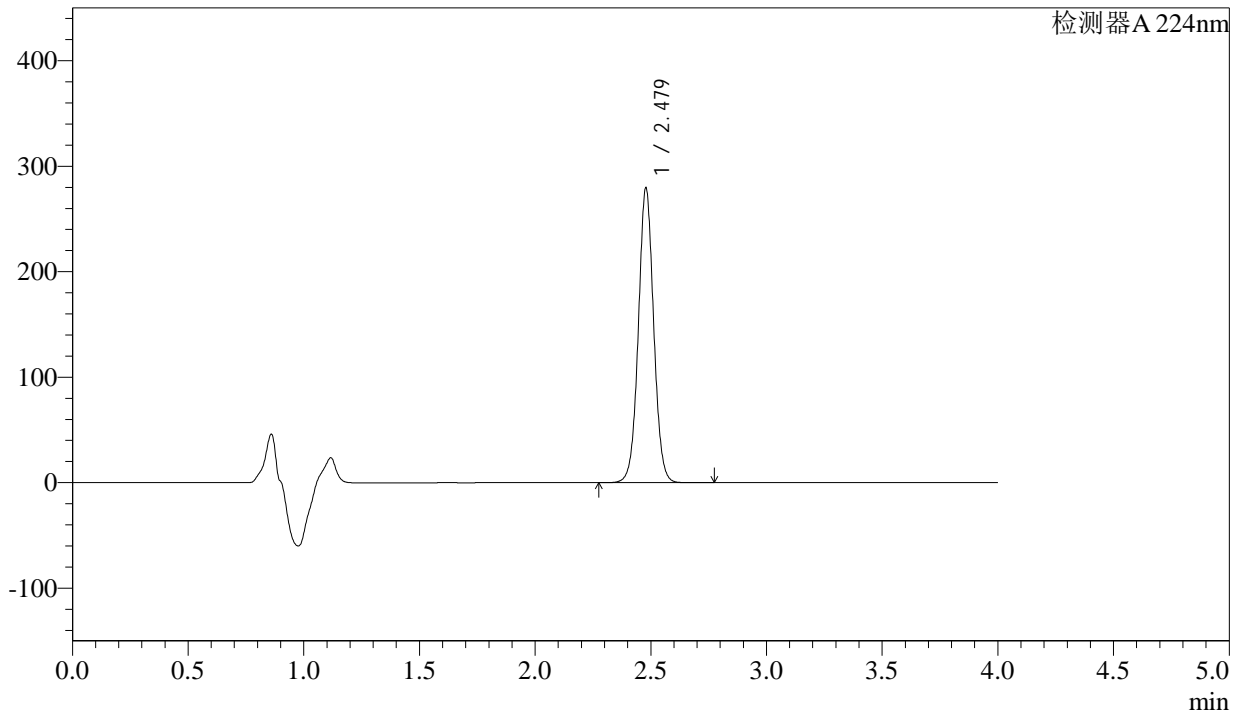
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1962-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:22:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1288257	100.000	279174	6823	1.035	--
总计		1288257	100.000	279174			

图81 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



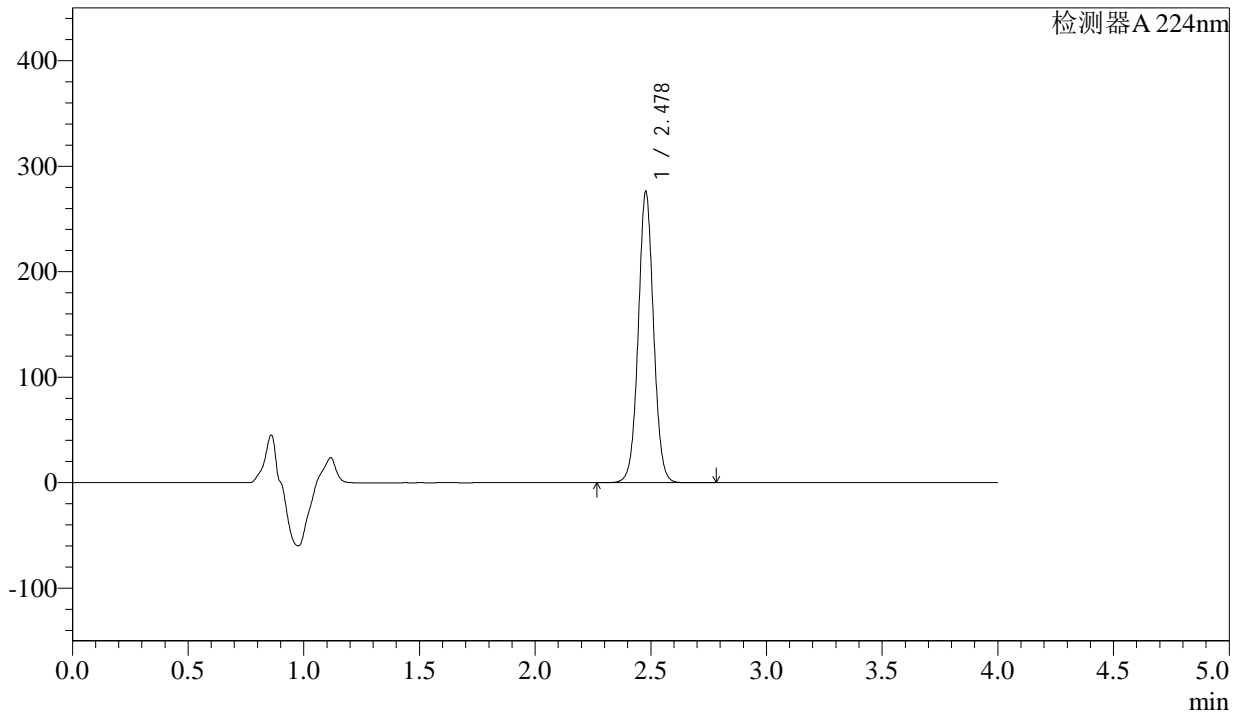
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1963-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:26:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1271824	100.000	275397	6828	1.035	--
总计		1271824	100.000	275397			

图82 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



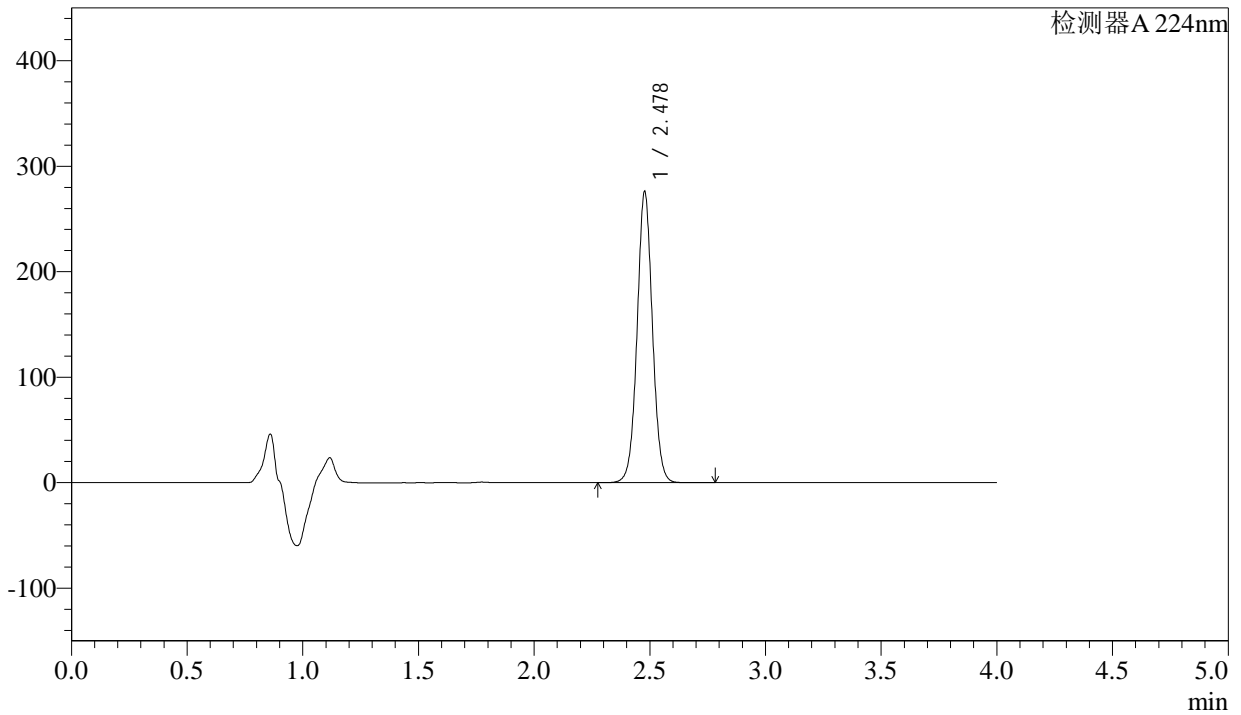
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1964-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1271919	100.000	275049	6821	1.034	--
总计		1271919	100.000	275049			

图83 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



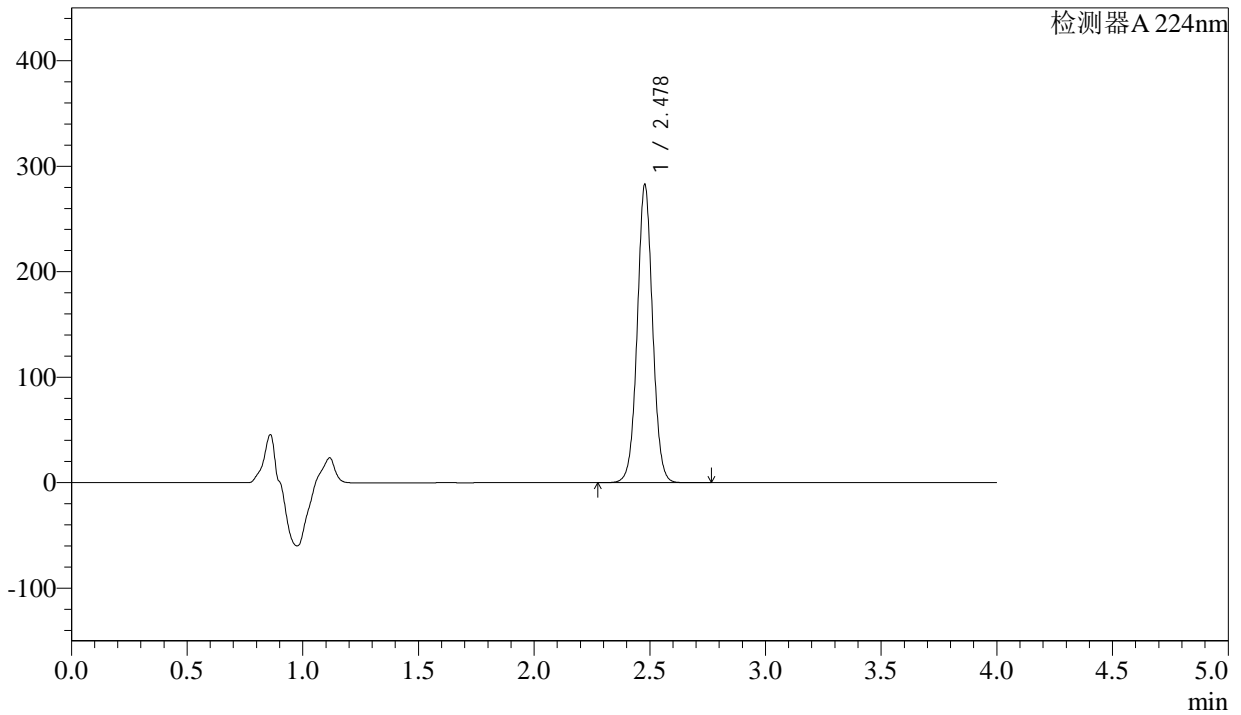
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1965-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1304666	100.000	282224	6803	1.034	--
总计		1304666	100.000	282224			

图84 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



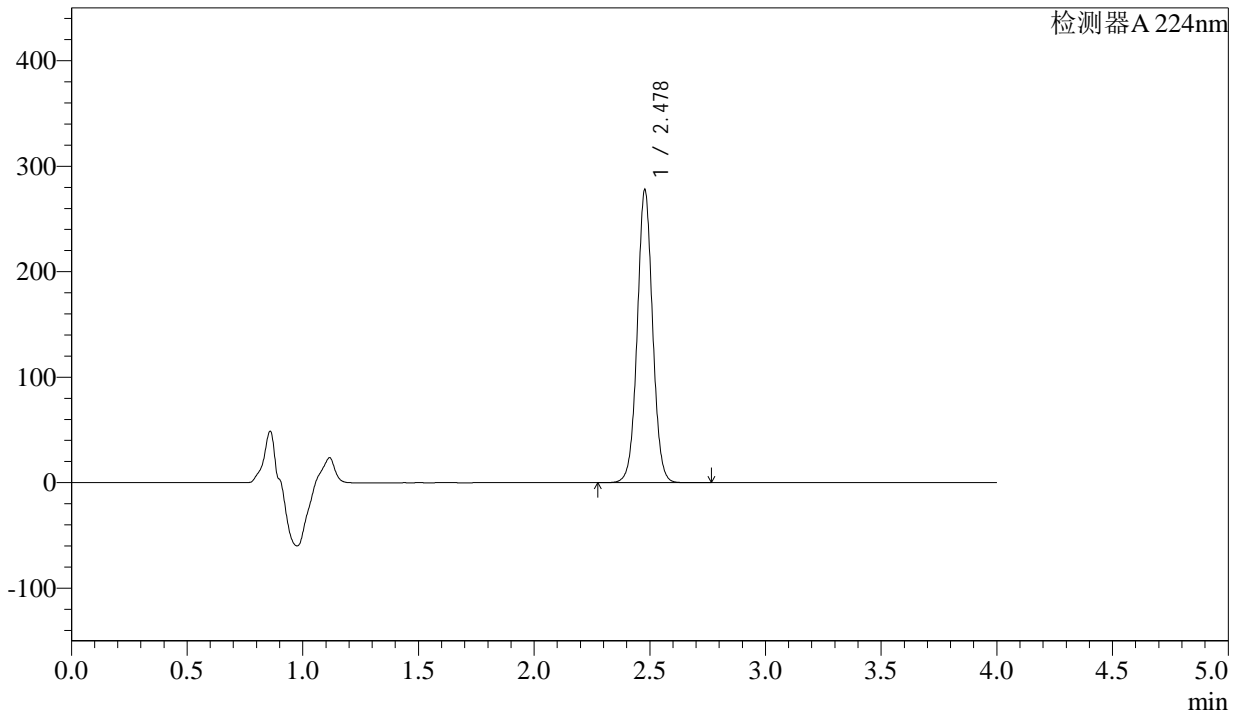
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1966-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:39:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1282959	100.000	277260	6789	1.034	--
总计		1282959	100.000	277260			

图85 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



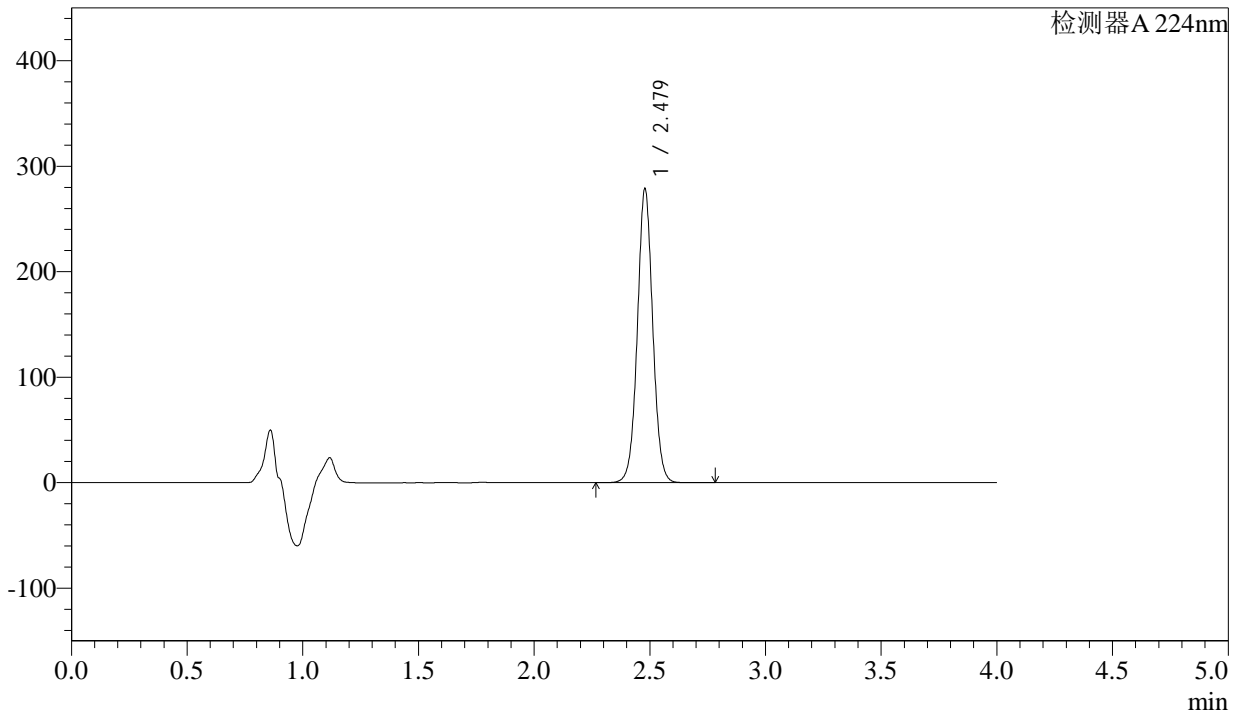
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1967-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:44:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1287661	100.000	278551	6802	1.033	--
总计		1287661	100.000	278551			

图86 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



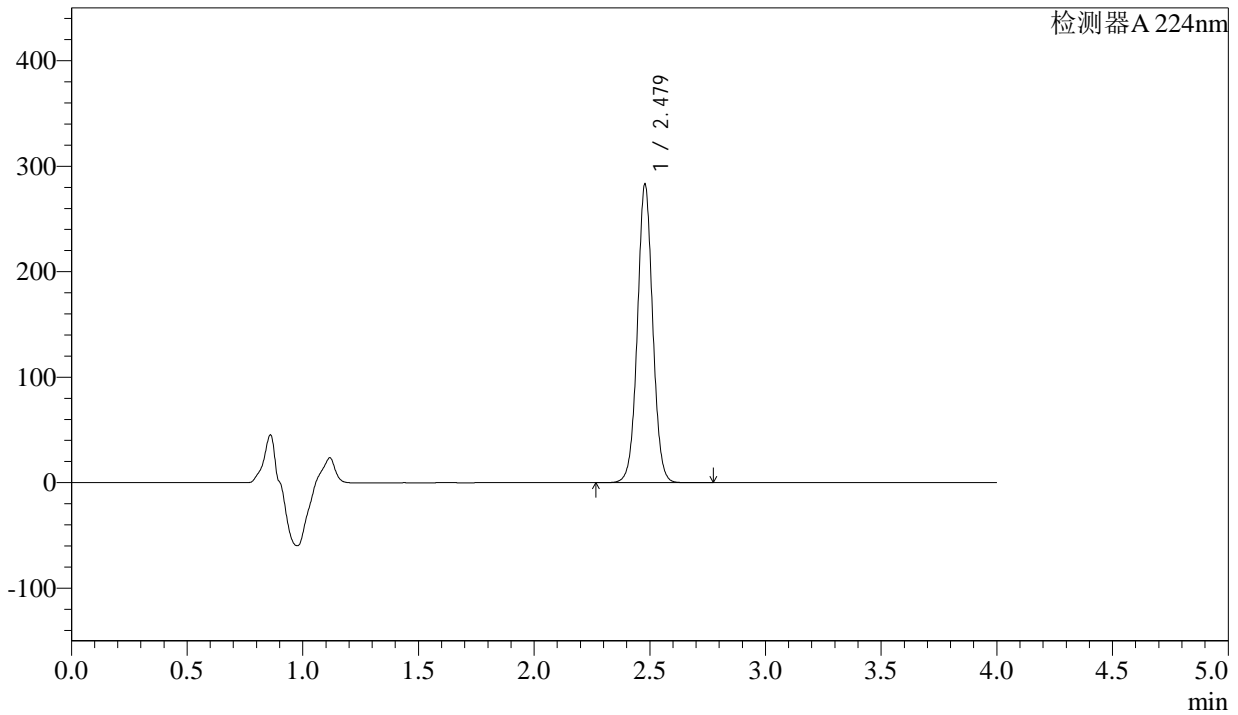
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1968-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:48:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:56:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1306532	100.000	282847	6808	1.032	--
总计		1306532	100.000	282847			

图87 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



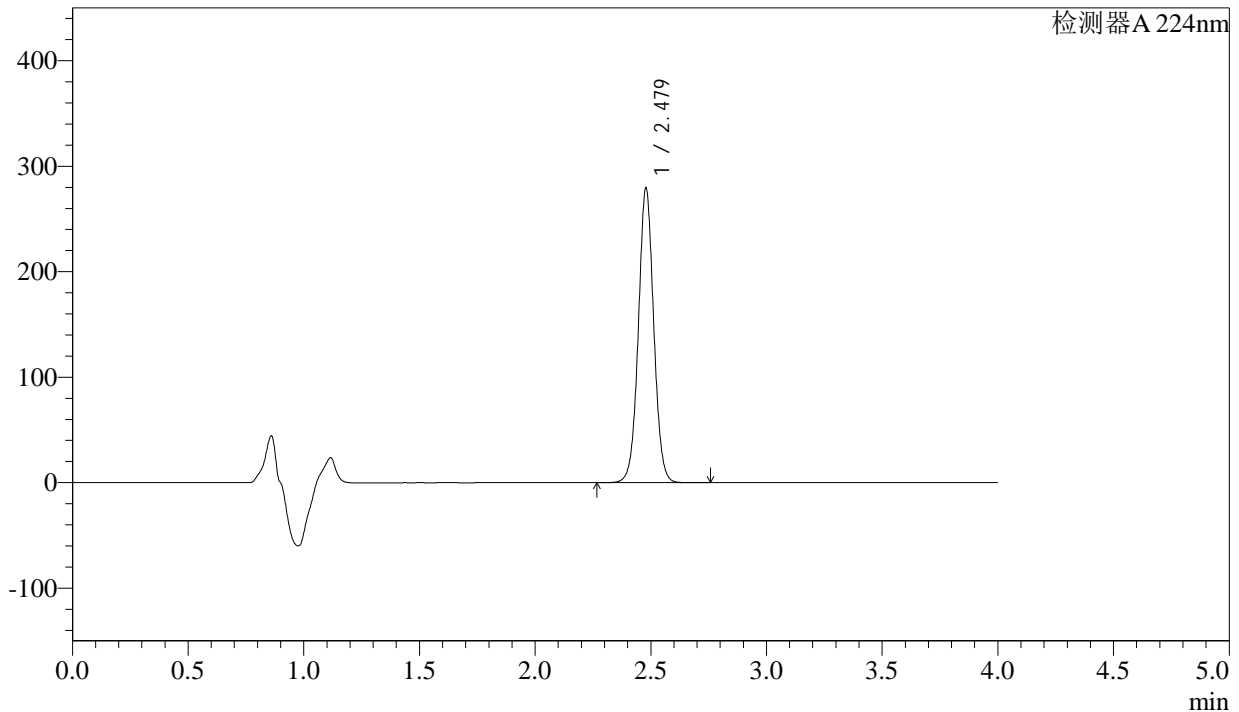
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1969-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:53:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1291759	100.000	279164	6785	1.032	--
总计		1291759	100.000	279164			

图88 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



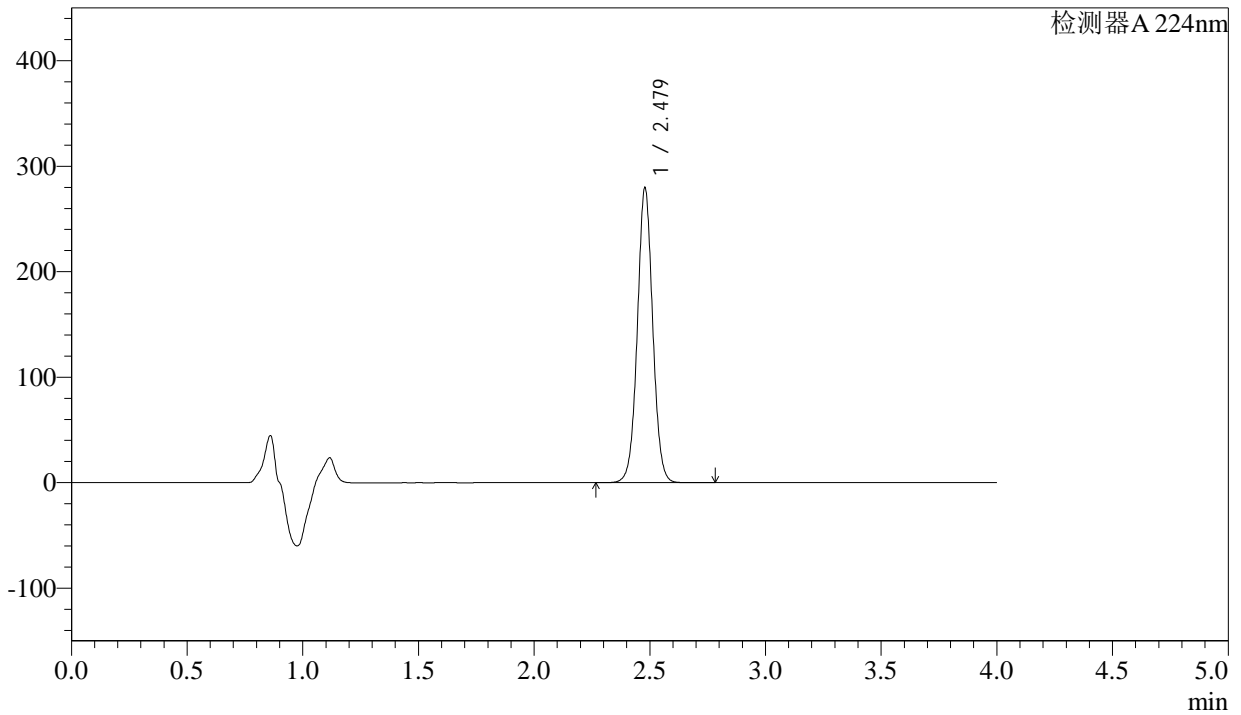
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1970-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 20:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1293178	100.000	279377	6781	1.032	--
总计		1293178	100.000	279377			

图89 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



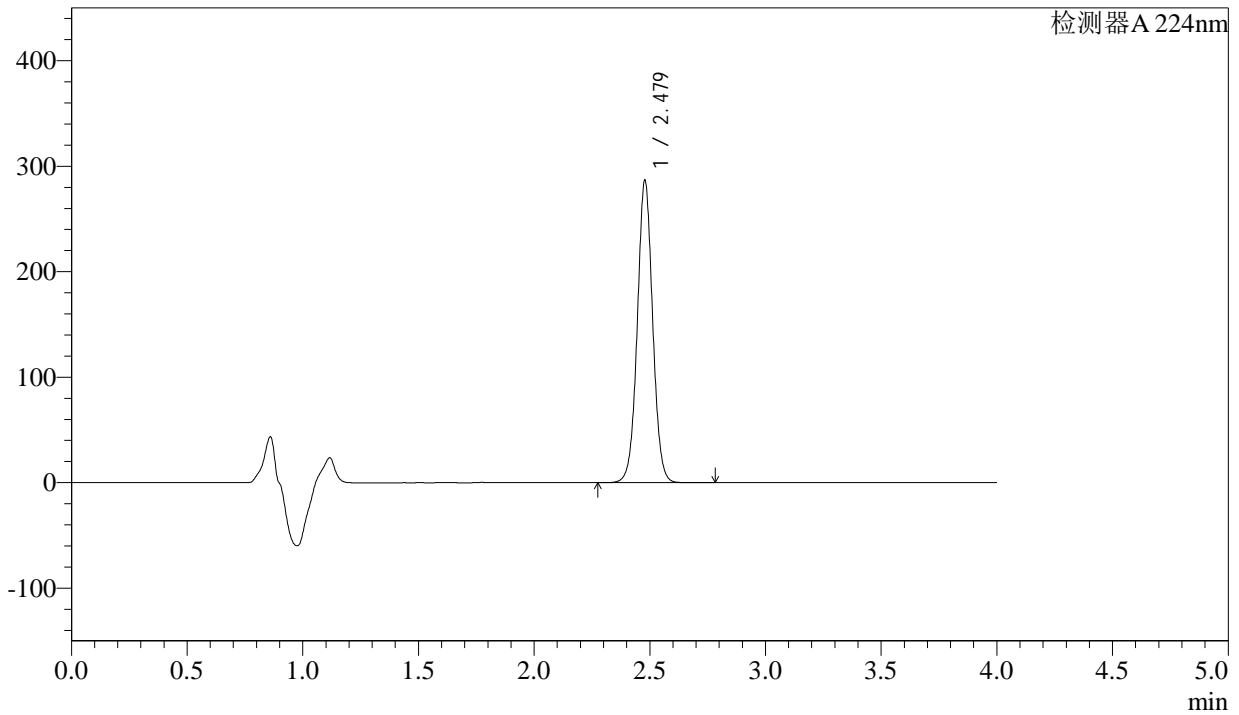
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1971-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:01:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1326091	100.000	286346	6776	1.031	--
总计		1326091	100.000	286346			

图90 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



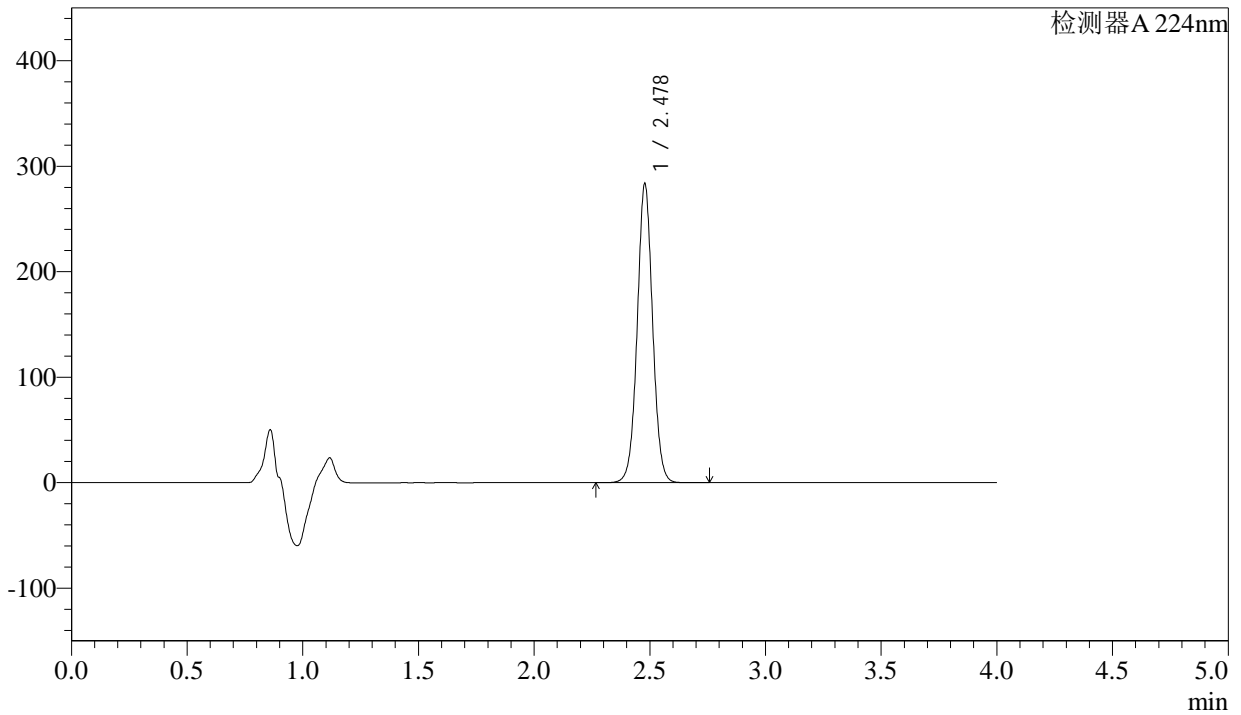
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1972-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1311758	100.000	282960	6761	1.030	--
总计		1311758	100.000	282960			

图91 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



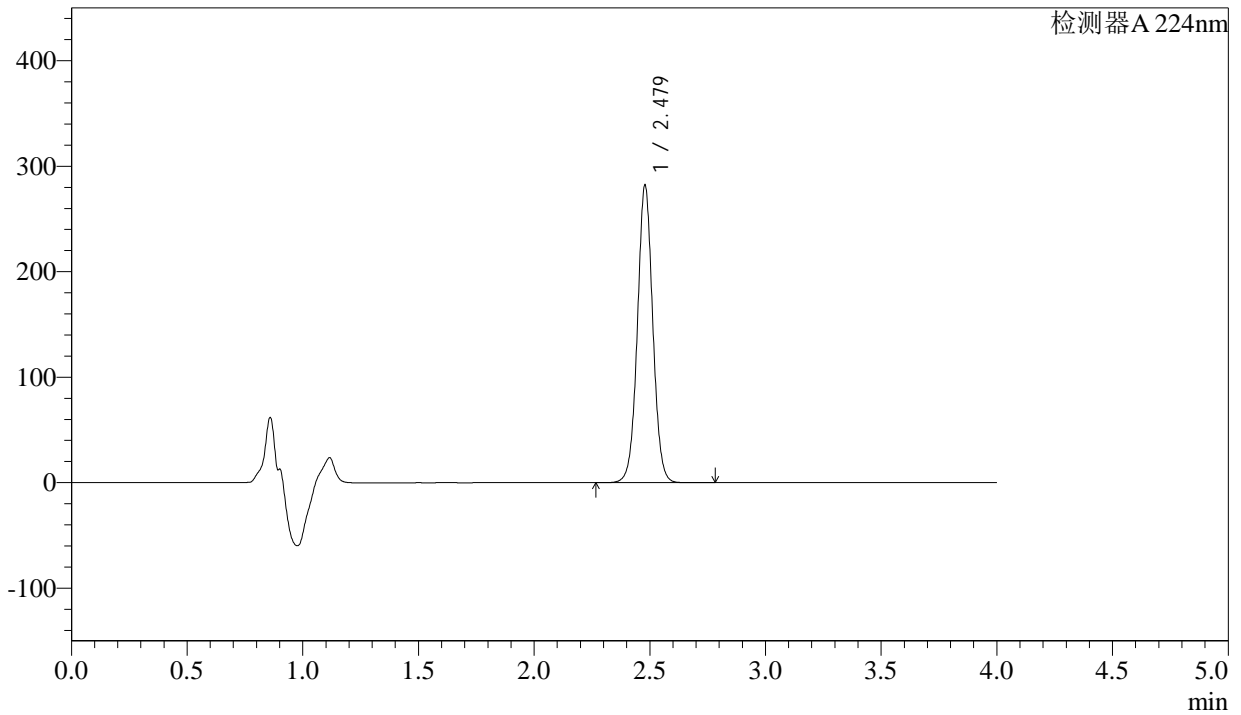
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1973-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:10:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1307336	100.000	281932	6756	1.031	--
总计		1307336	100.000	281932			

图92 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



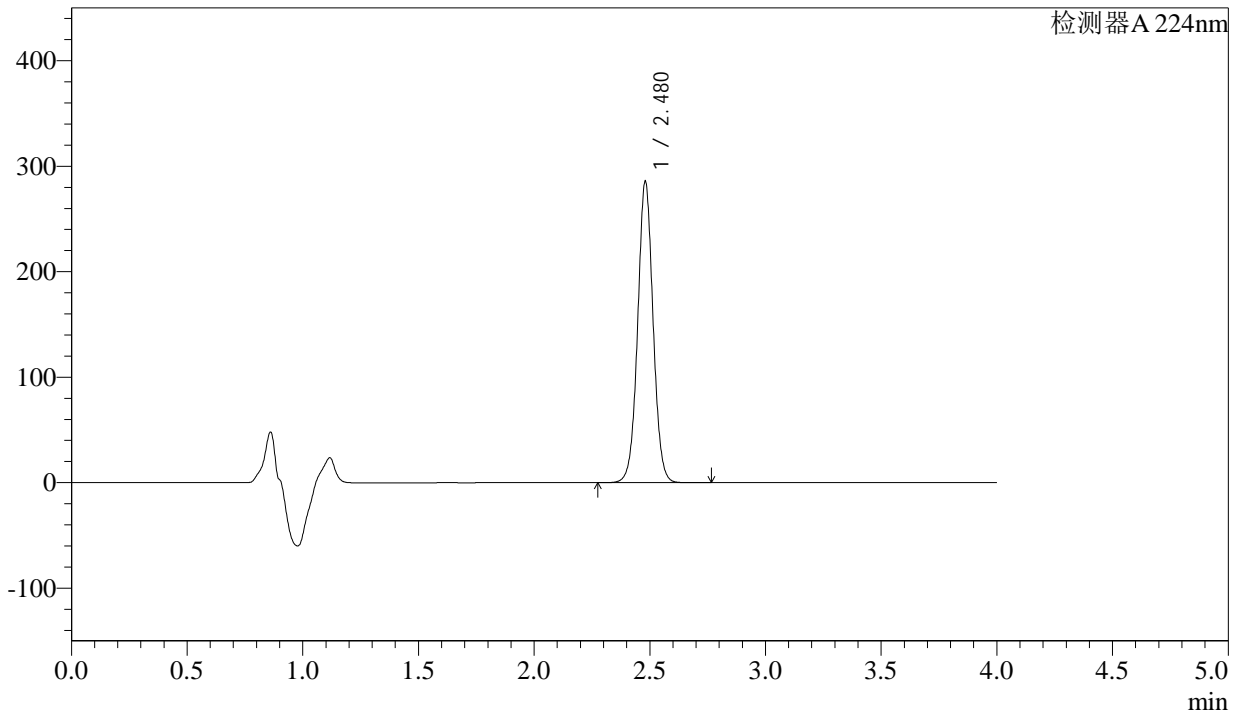
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1974-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1324838	100.000	285633	6752	1.031	--
总计		1324838	100.000	285633			

图93 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



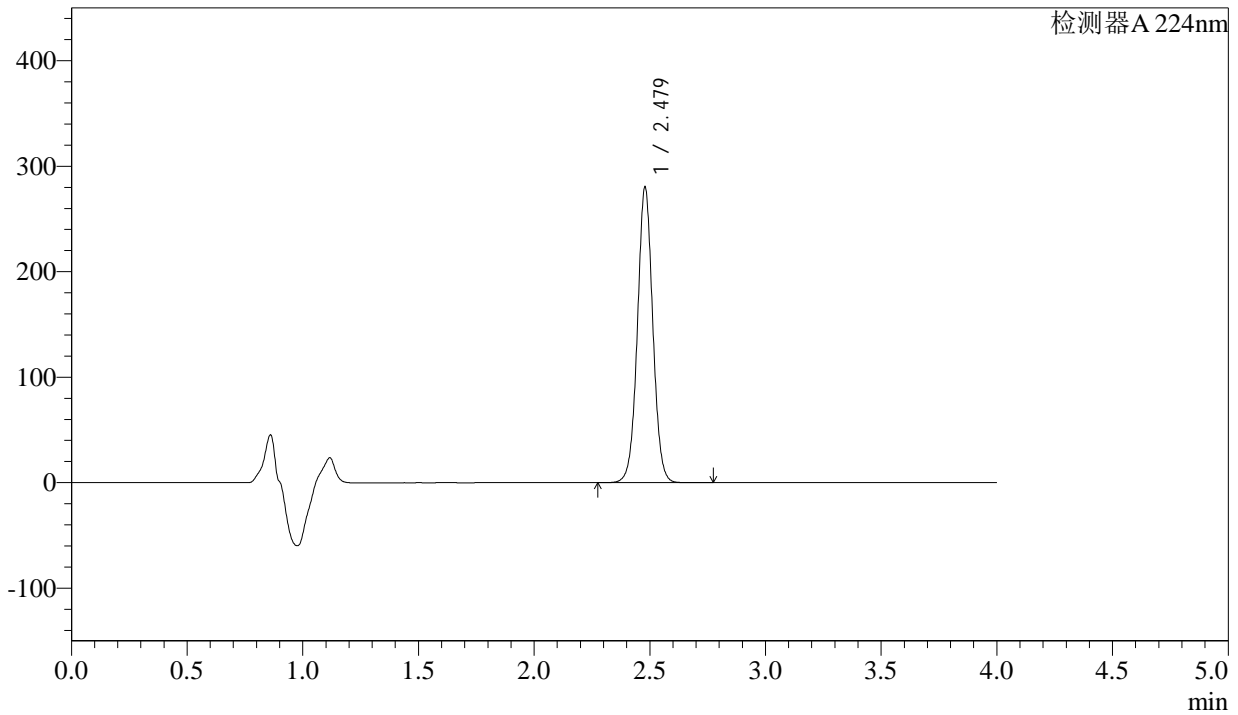
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1975-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:19:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1298704	100.000	280121	6754	1.029	--
总计		1298704	100.000	280121			

图94 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



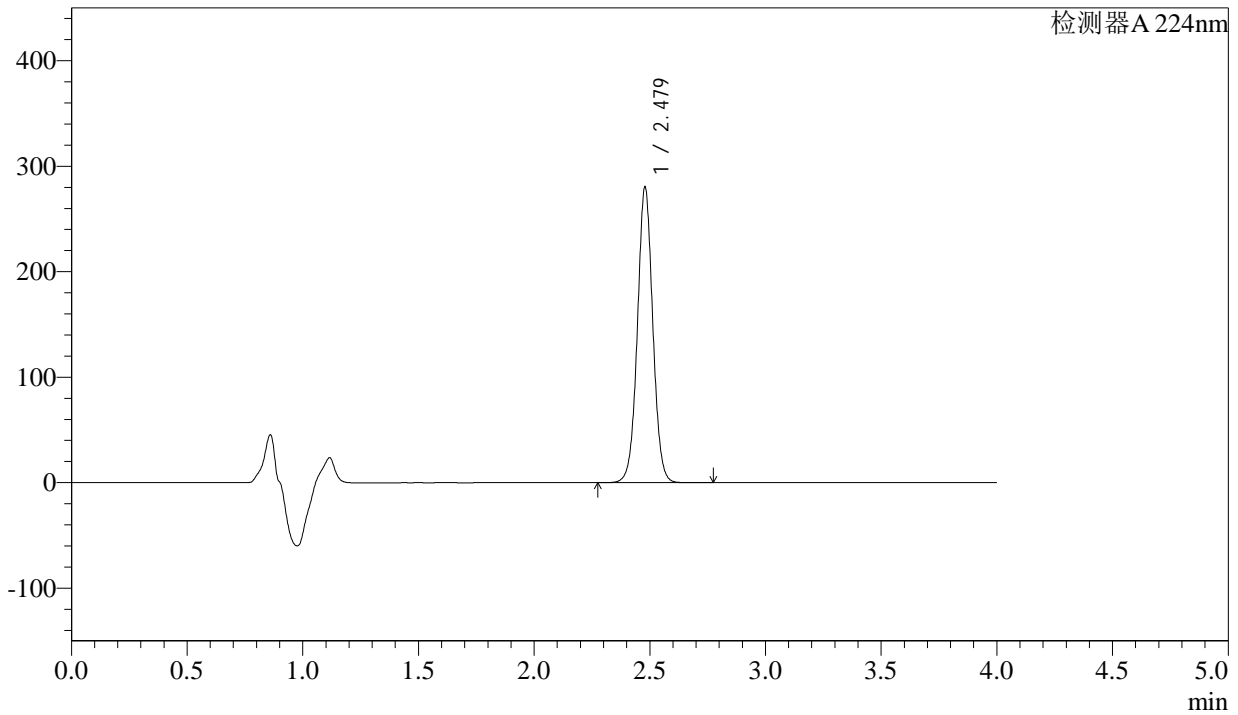
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1976-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:24:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1299324	100.000	280136	6751	1.030	--
总计		1299324	100.000	280136			

图95 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



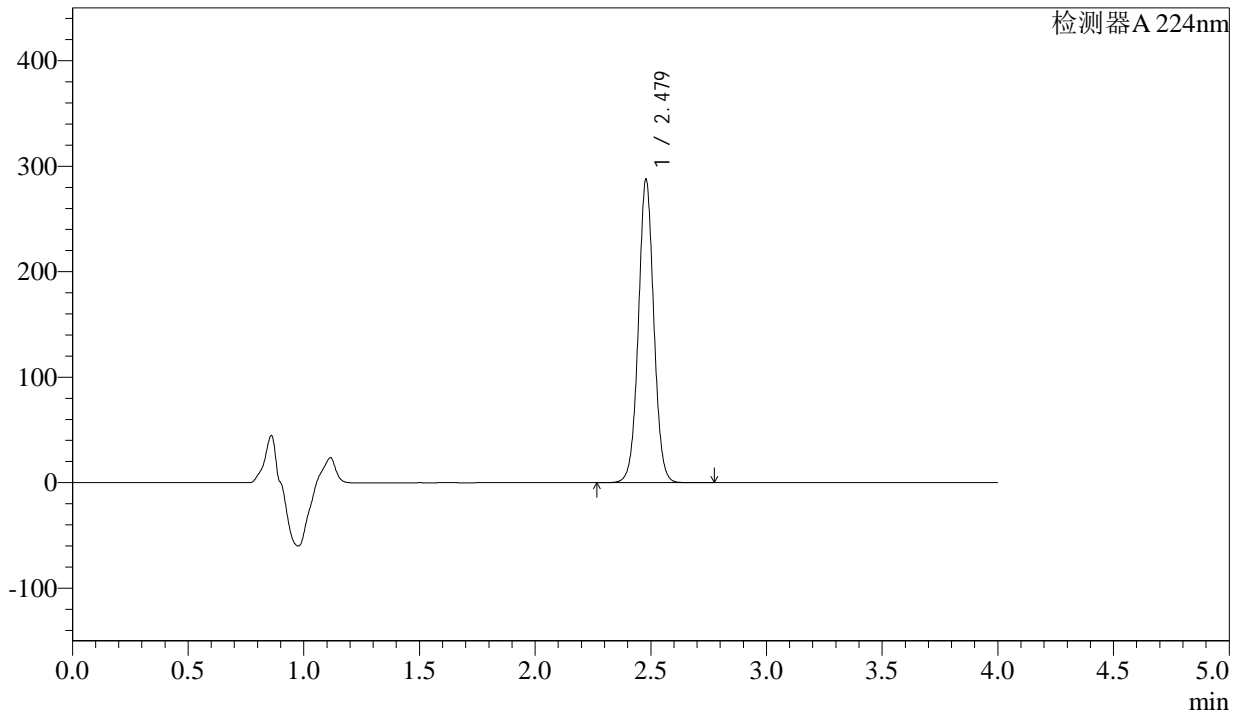
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1977-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:28:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1336258	100.000	287507	6725	1.029	--
总计		1336258	100.000	287507			

图96 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



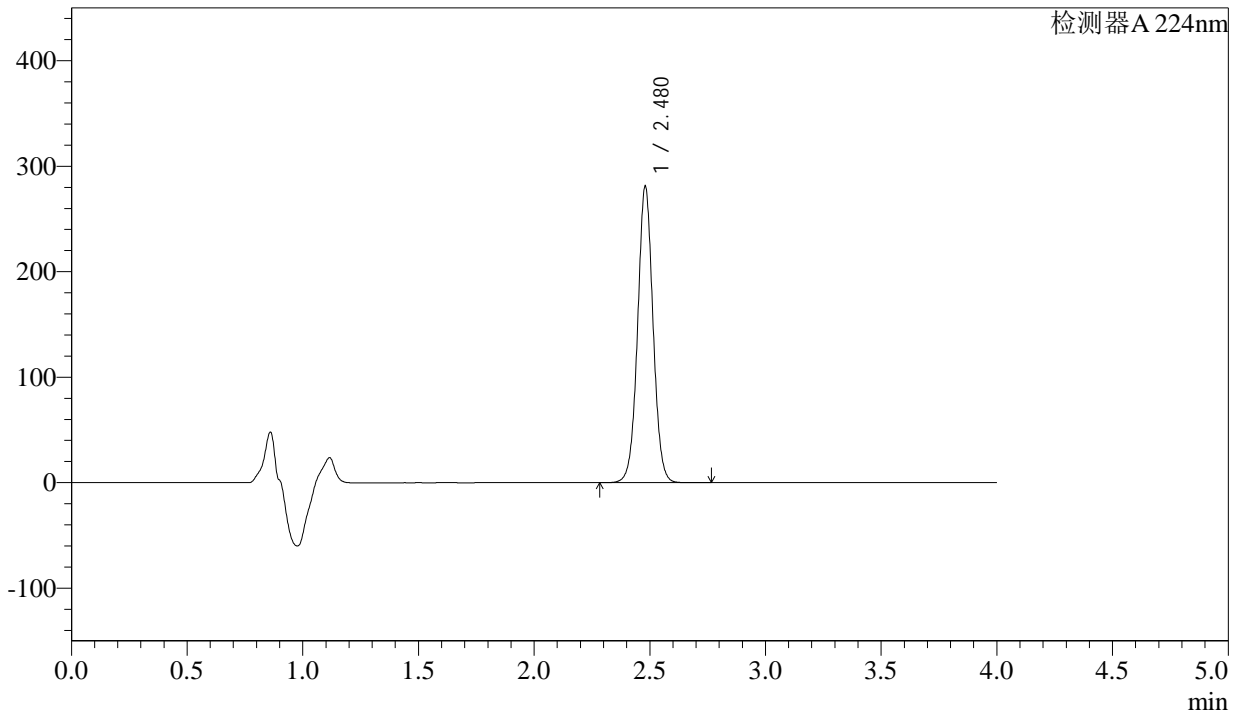
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1978-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:32:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1306486	100.000	281073	6721	1.029	--
总计		1306486	100.000	281073			

图97 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



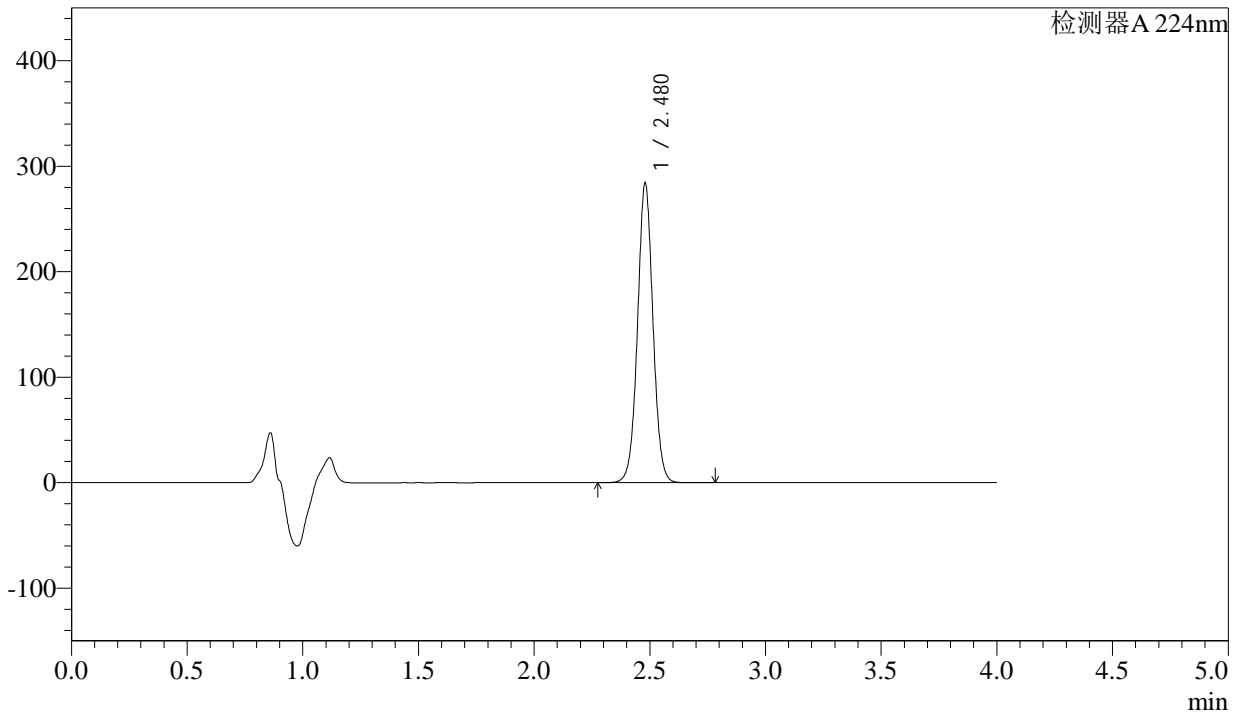
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1979-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1320752	100.000	284001	6704	1.029	--
总计		1320752	100.000	284001			

图98 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



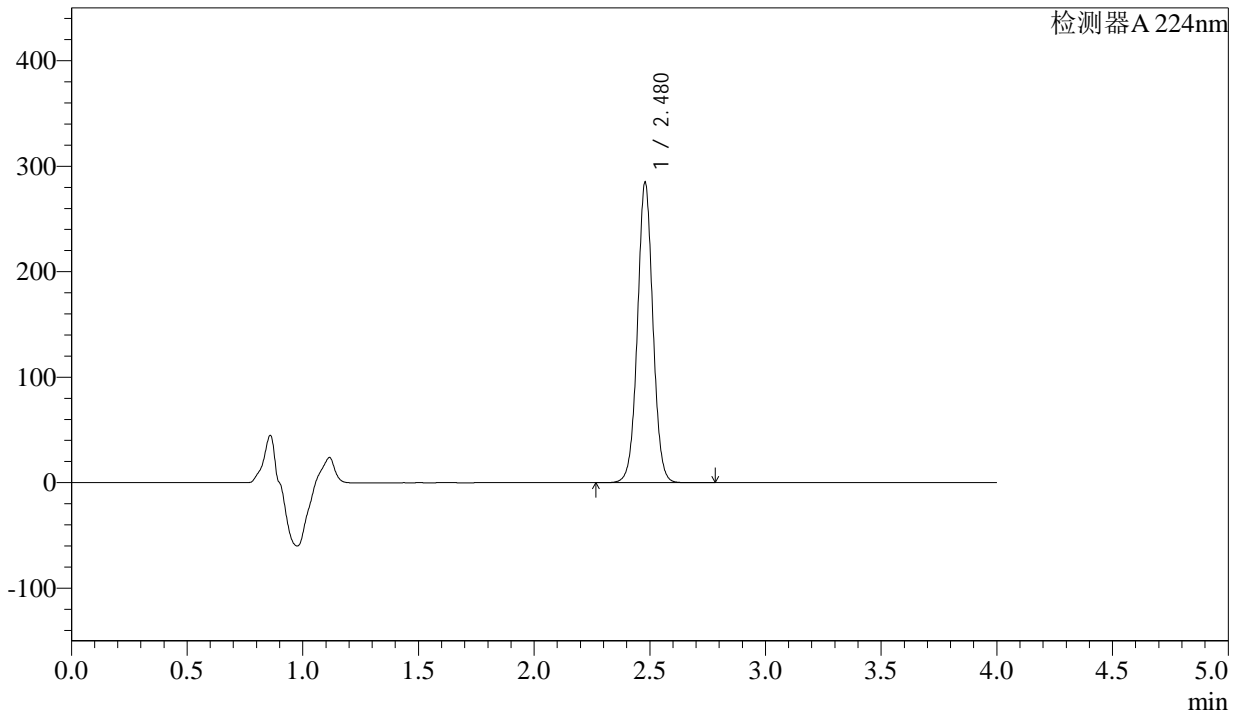
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1980-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:41:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1324438	100.000	284770	6712	1.028	--
总计		1324438	100.000	284770			

图99 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



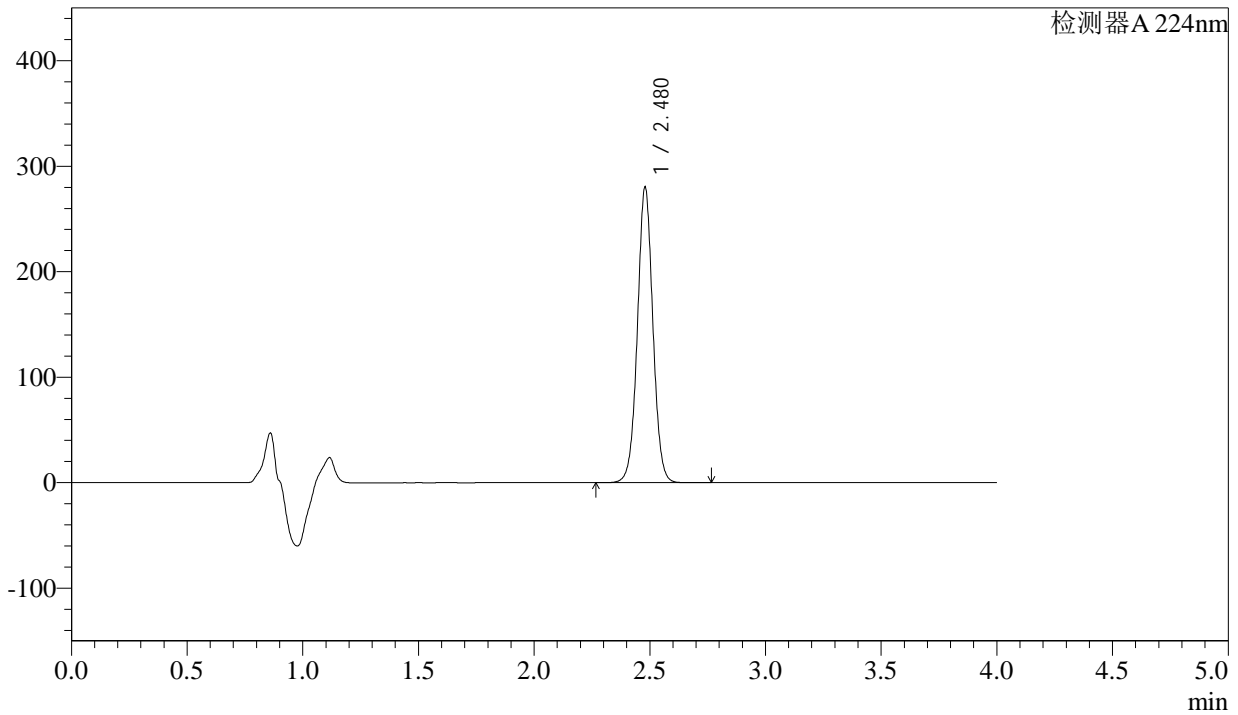
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1981-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1303785	100.000	280166	6702	1.027	--
总计		1303785	100.000	280166			

图100 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



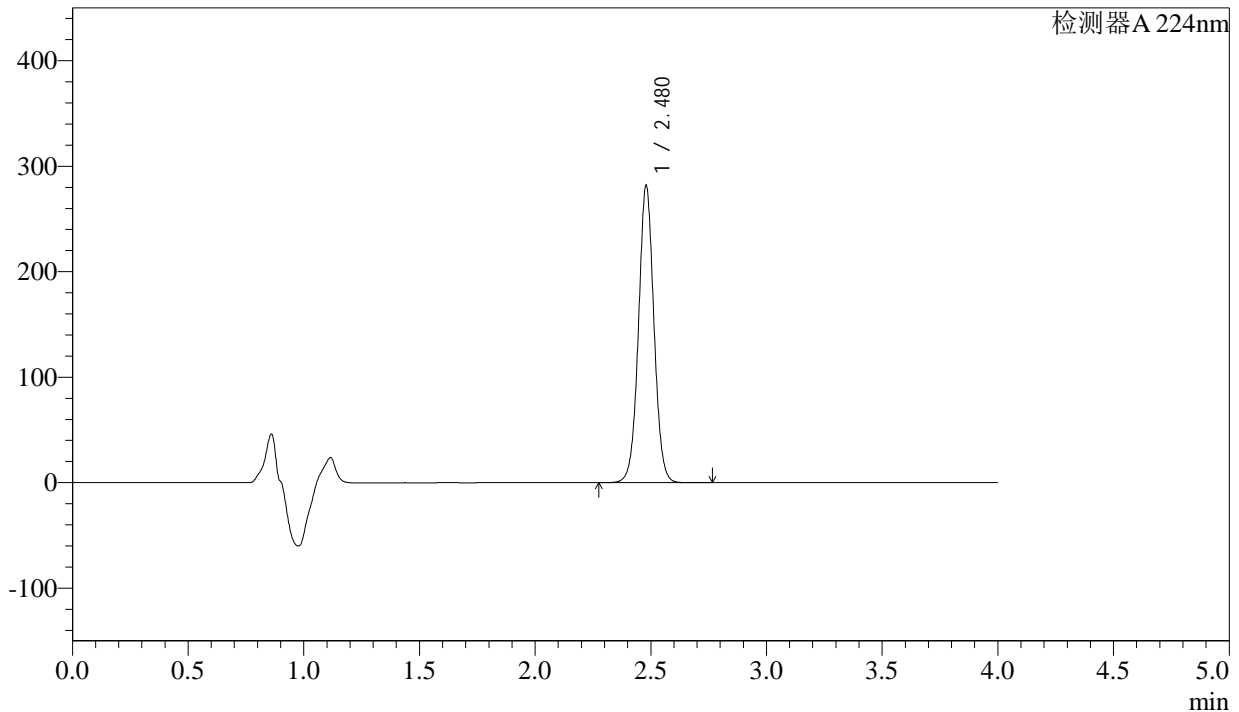
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1982-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1311059	100.000	281614	6694	1.028	--
总计		1311059	100.000	281614			

图101 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



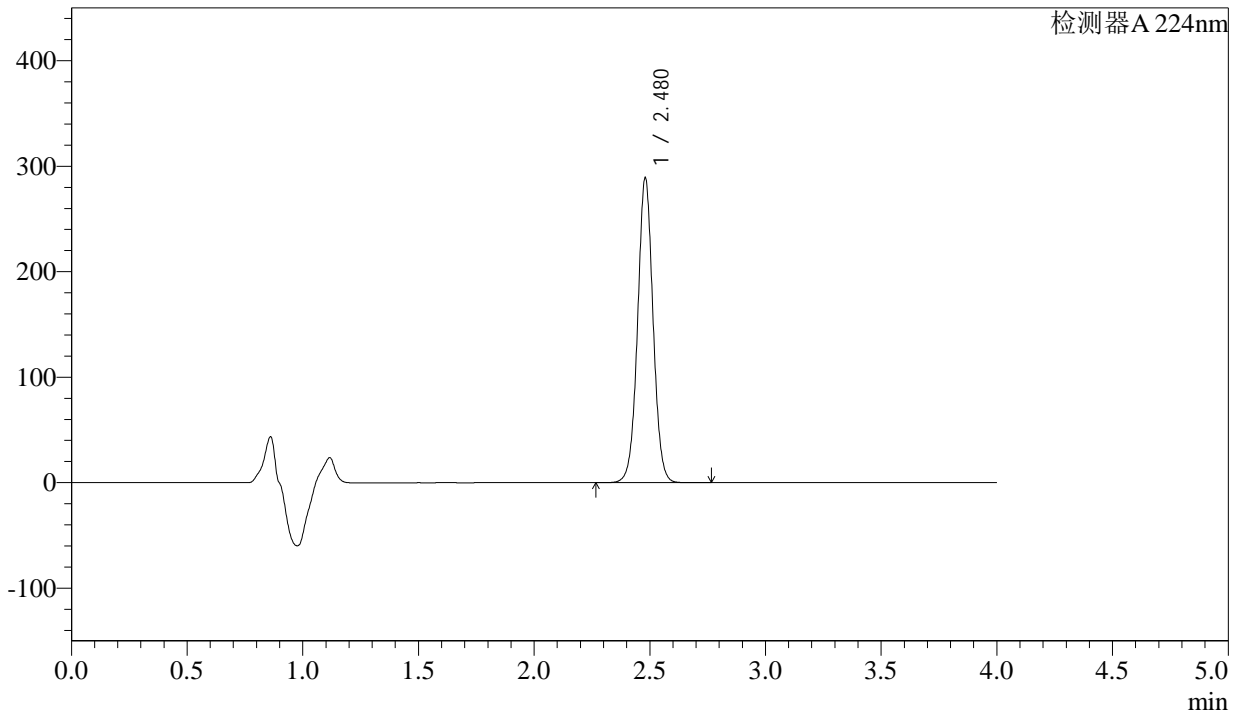
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1983-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:55:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1345620	100.000	289141	6702	1.026	--
总计		1345620	100.000	289141			

图102 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



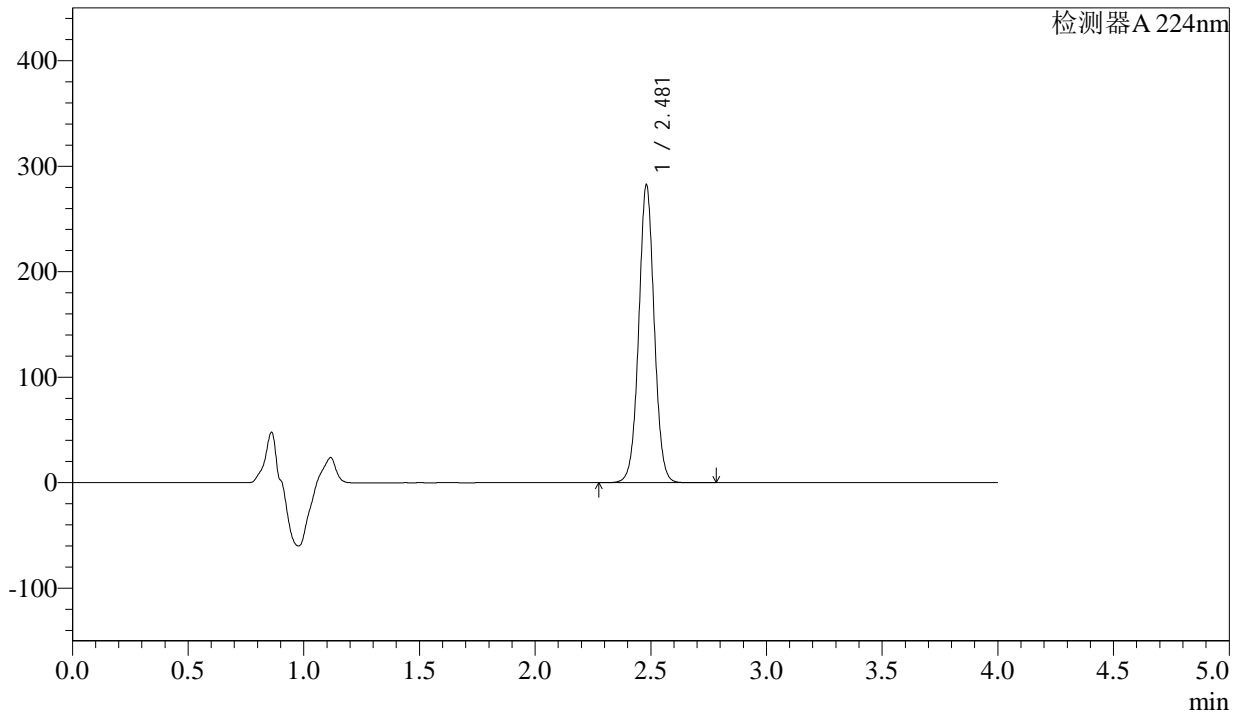
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1984-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 21:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1316167	100.000	282303	6693	1.027	--
总计		1316167	100.000	282303			

图103 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



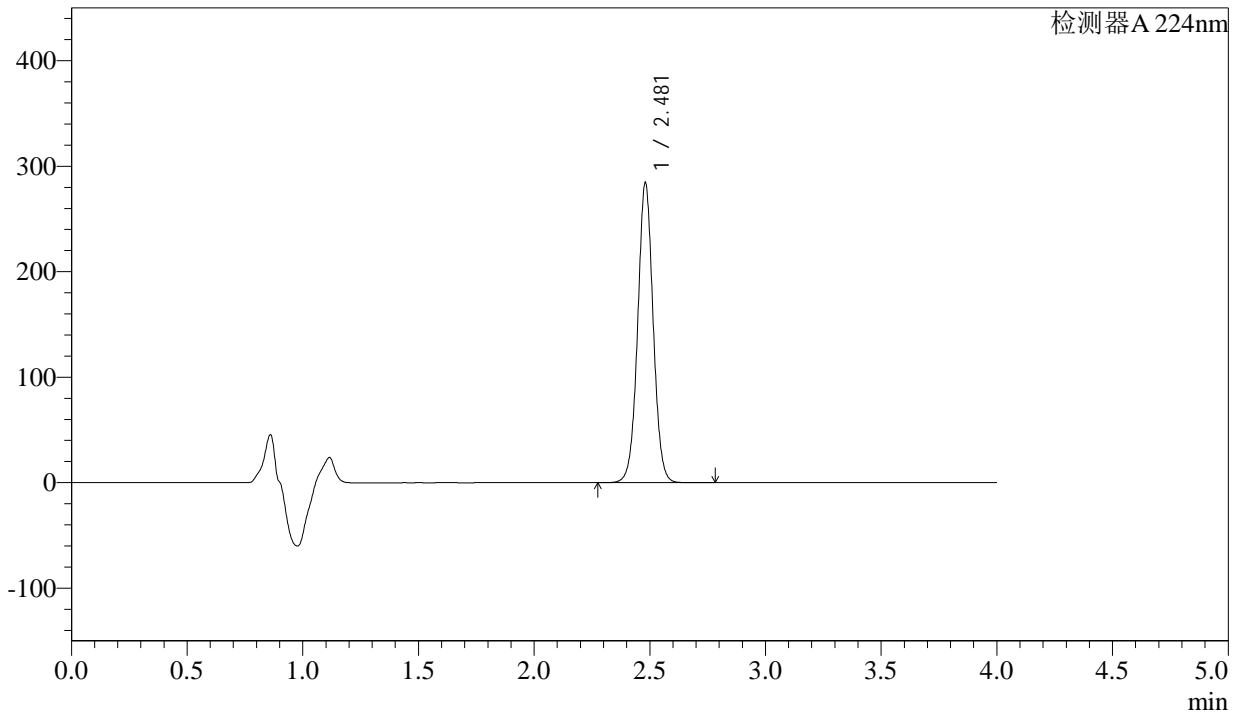
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1985-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:03:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1326007	100.000	284305	6684	1.027	--
总计		1326007	100.000	284305			

图104 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



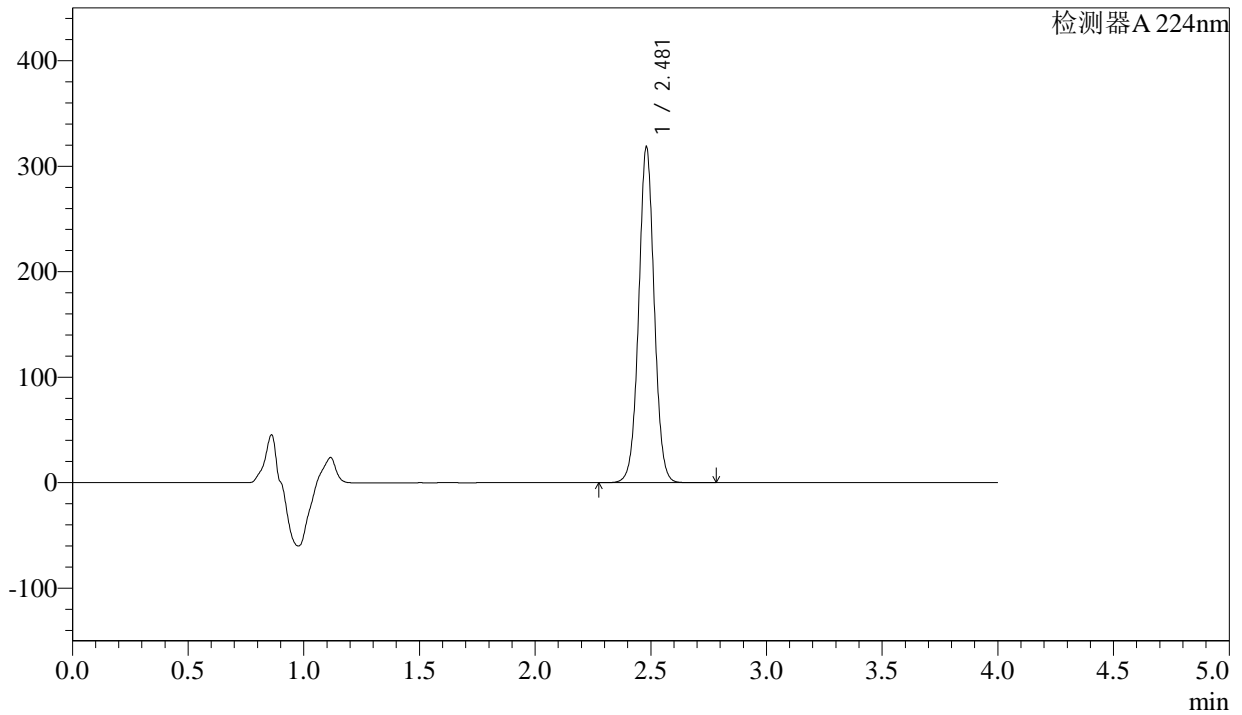
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1986-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:08:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1485447	100.000	318202	6674	1.026	--
总计		1485447	100.000	318202			

图105 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



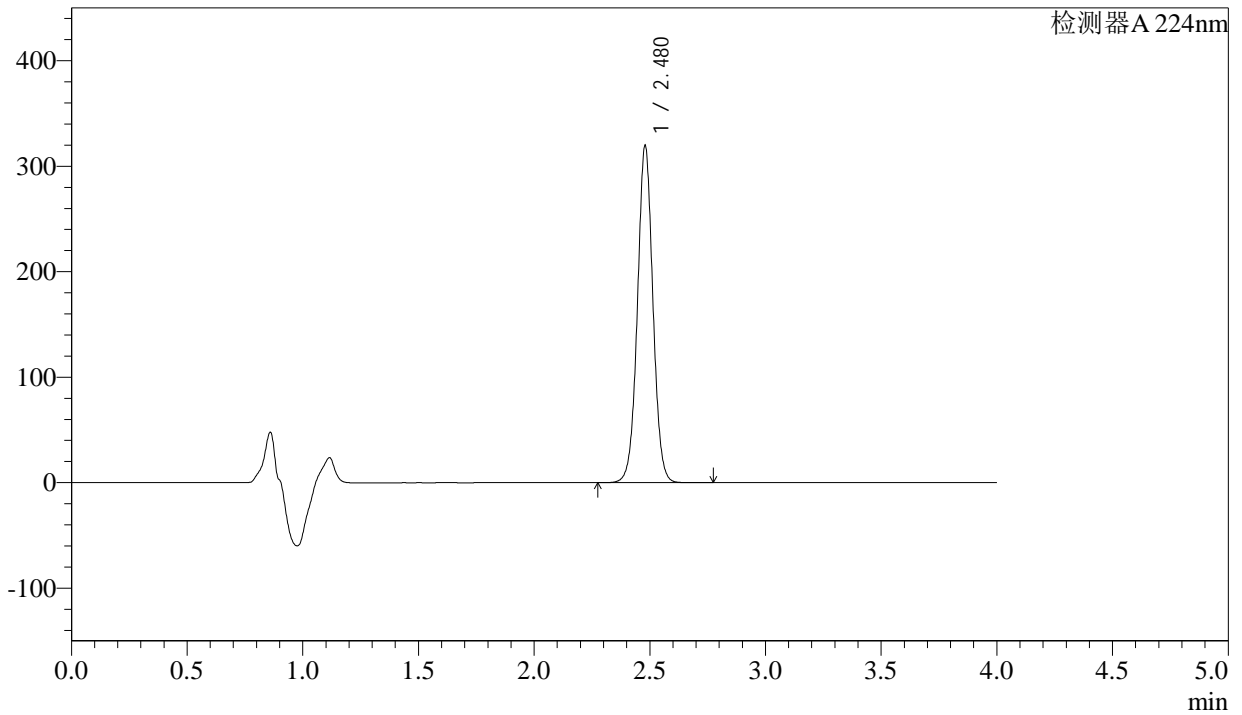
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1987-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:12:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1490104	100.000	319615	6675	1.024	--
总计		1490104	100.000	319615			

图106 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



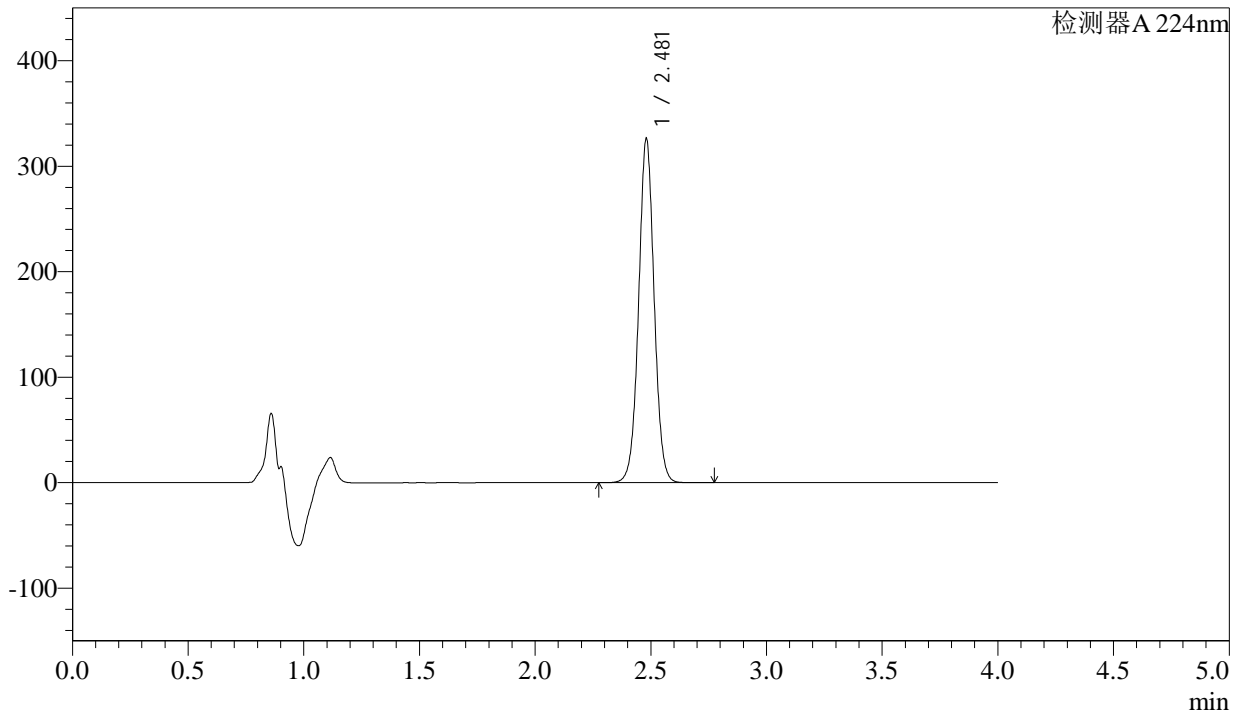
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1988-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:17:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1523272	100.000	326045	6660	1.025	--
总计		1523272	100.000	326045			

图107 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



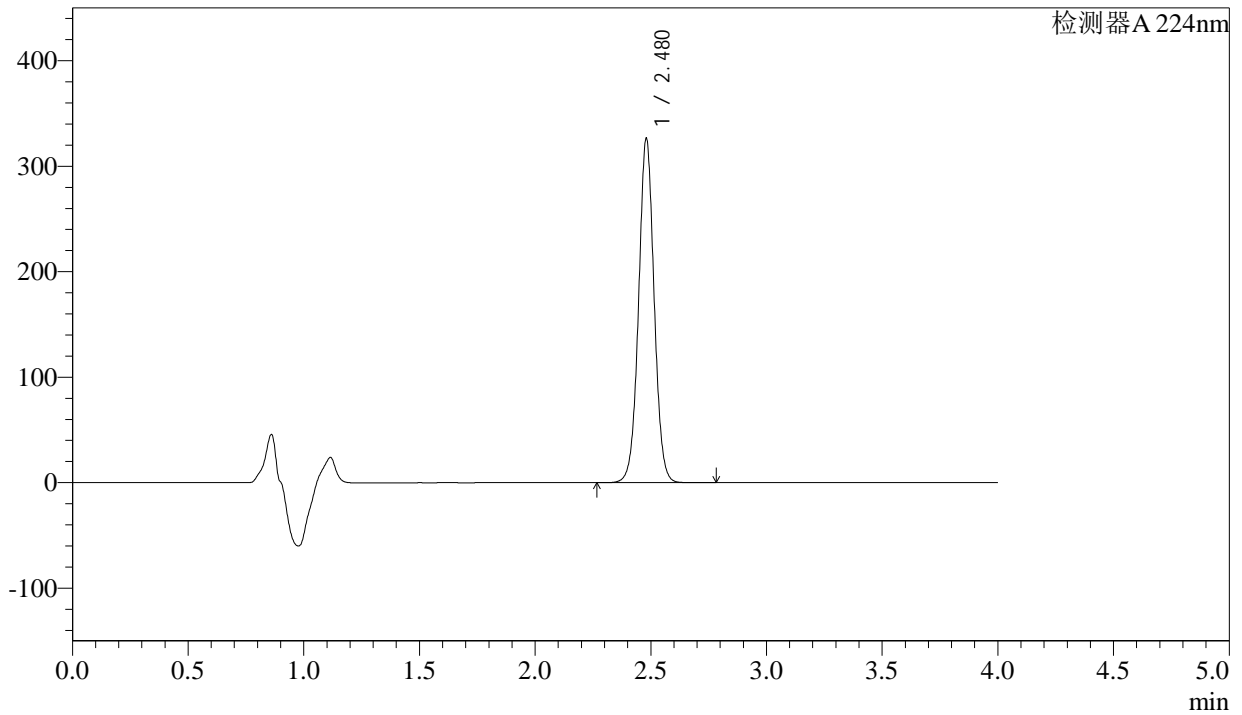
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1989-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:21:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1525863	100.000	326323	6645	1.026	--
总计		1525863	100.000	326323			

图108 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



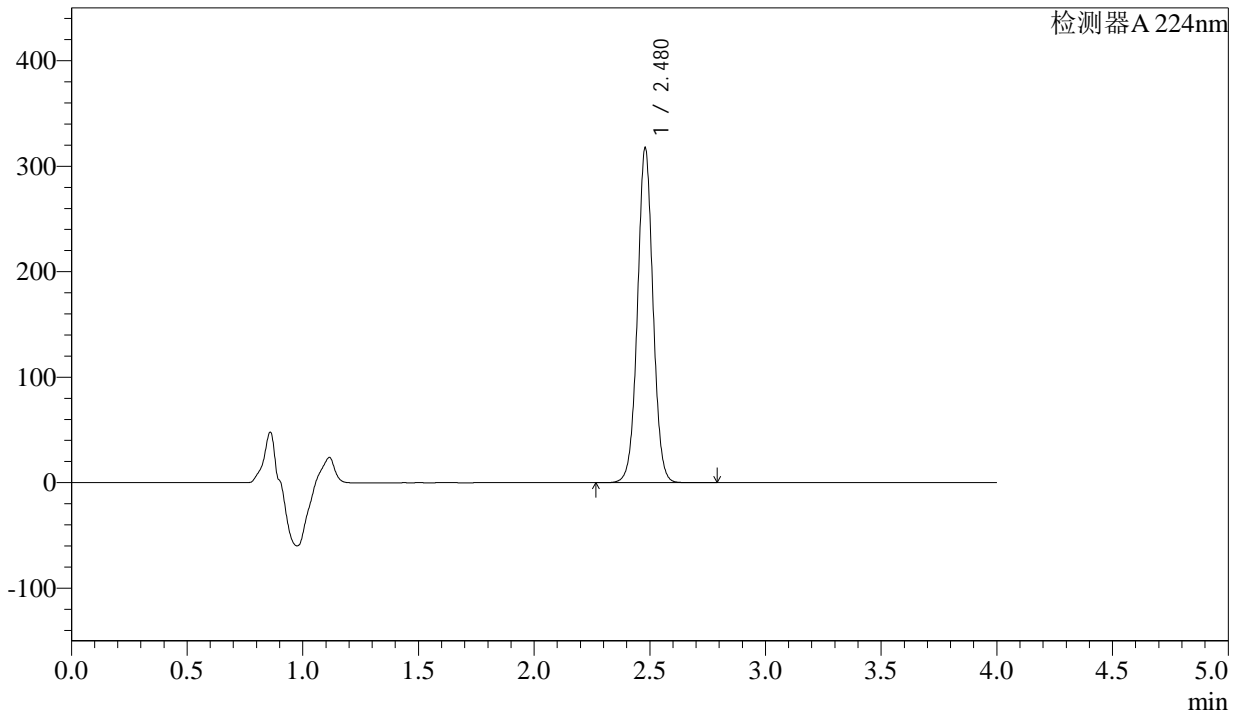
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1990-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:26:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:57:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1483864	100.000	317482	6639	1.024	--
总计		1483864	100.000	317482			

图109 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



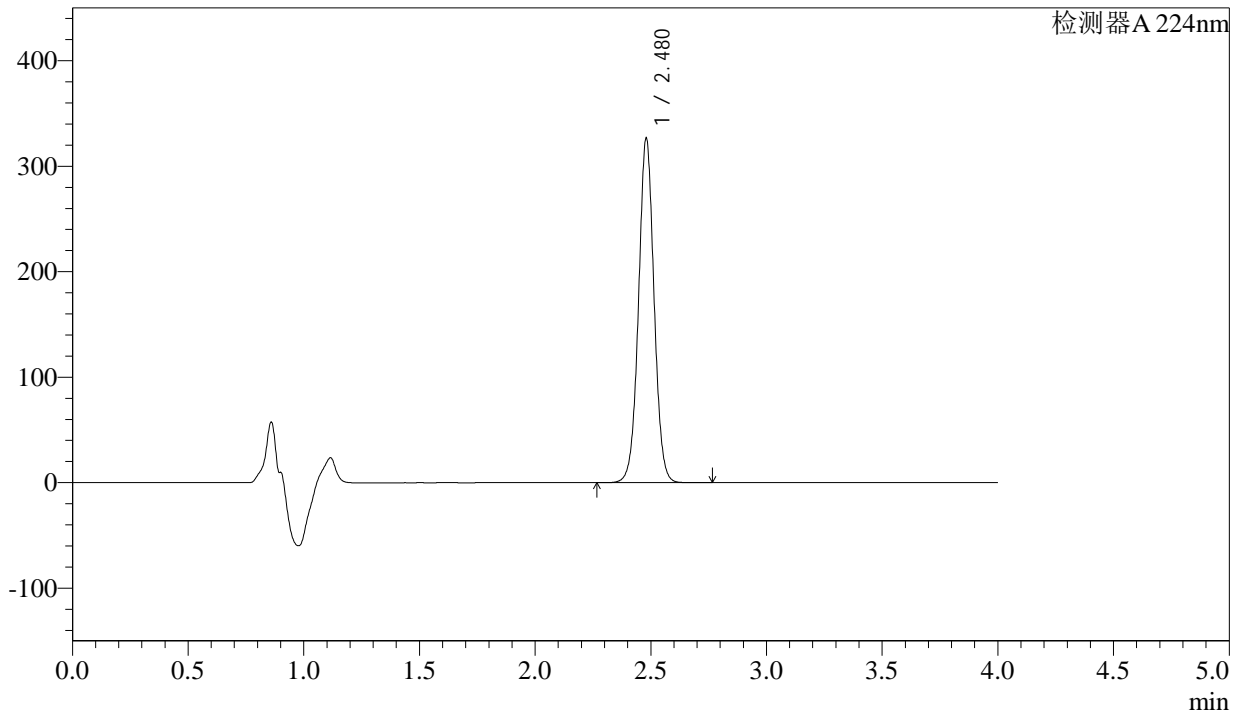
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1991-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:30:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1526372	100.000	326629	6638	1.024	--
总计		1526372	100.000	326629			

图110 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



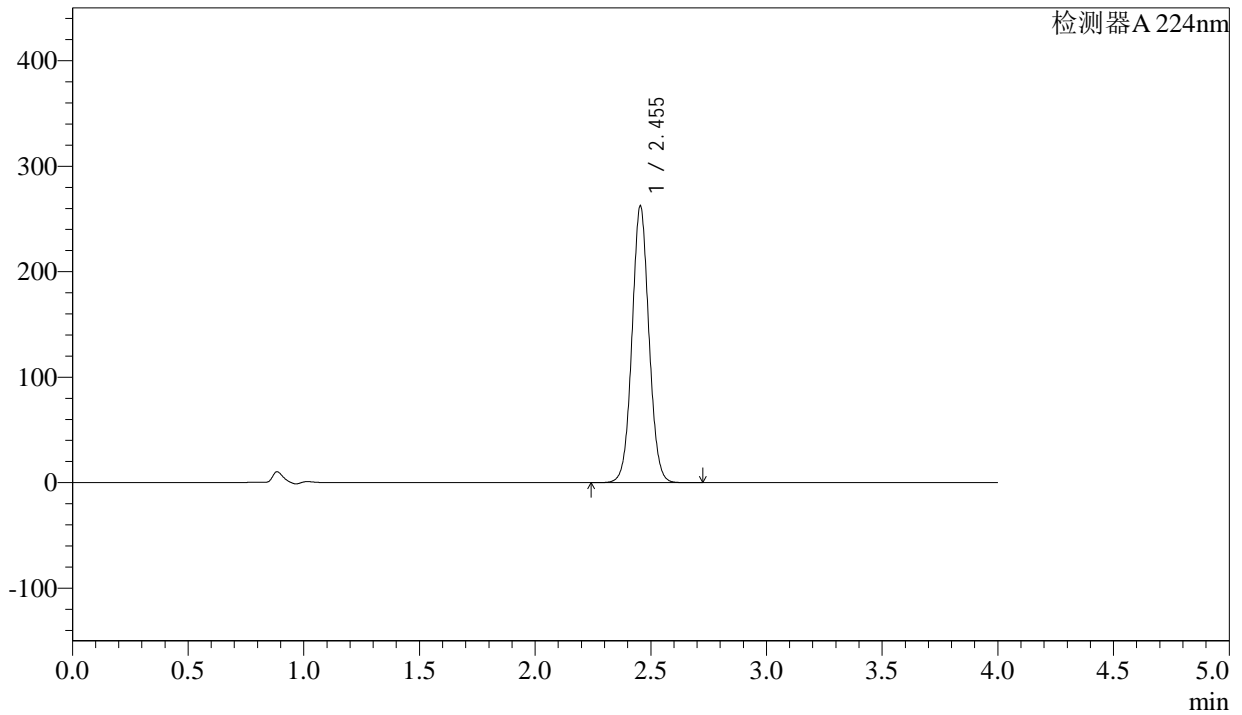
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1992-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:34:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1334564	100.000	262337	5461	1.048	--
总计		1334564	100.000	262337			

图111 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



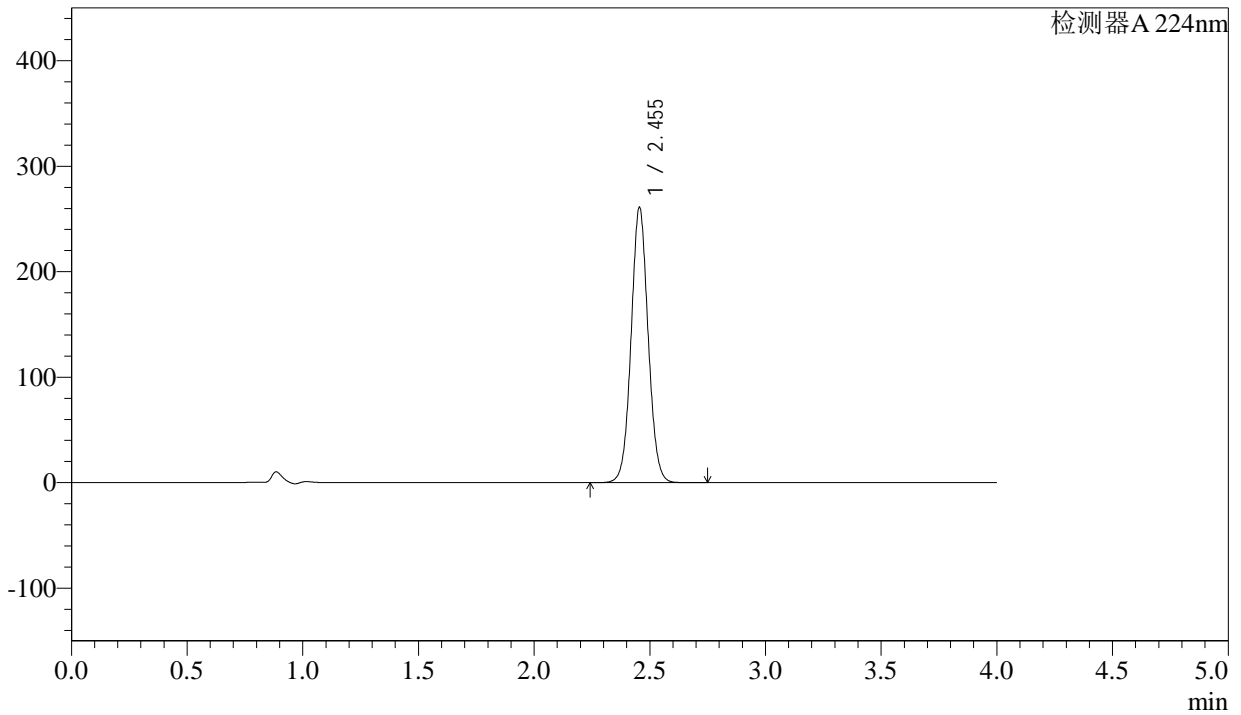
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1993-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.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 22:39:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1335530	100.000	261098	5407	1.052	--
总计		1335530	100.000	261098			

图112 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



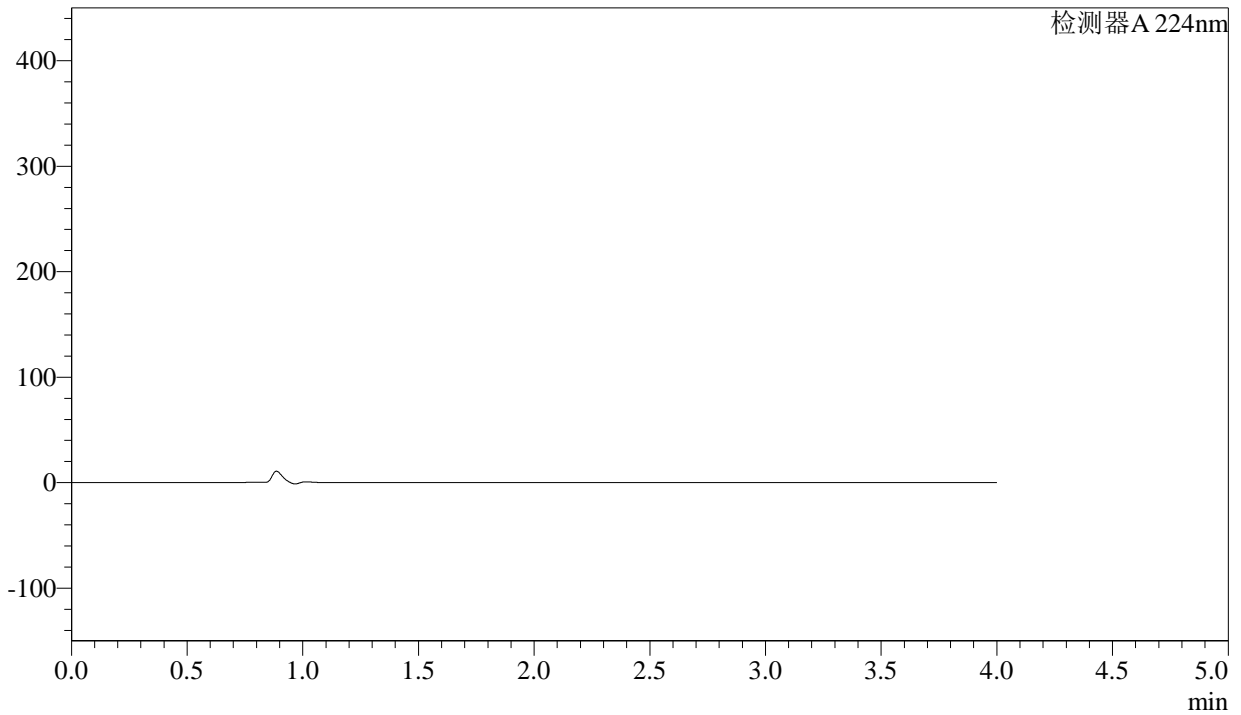
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1994-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
溶剂



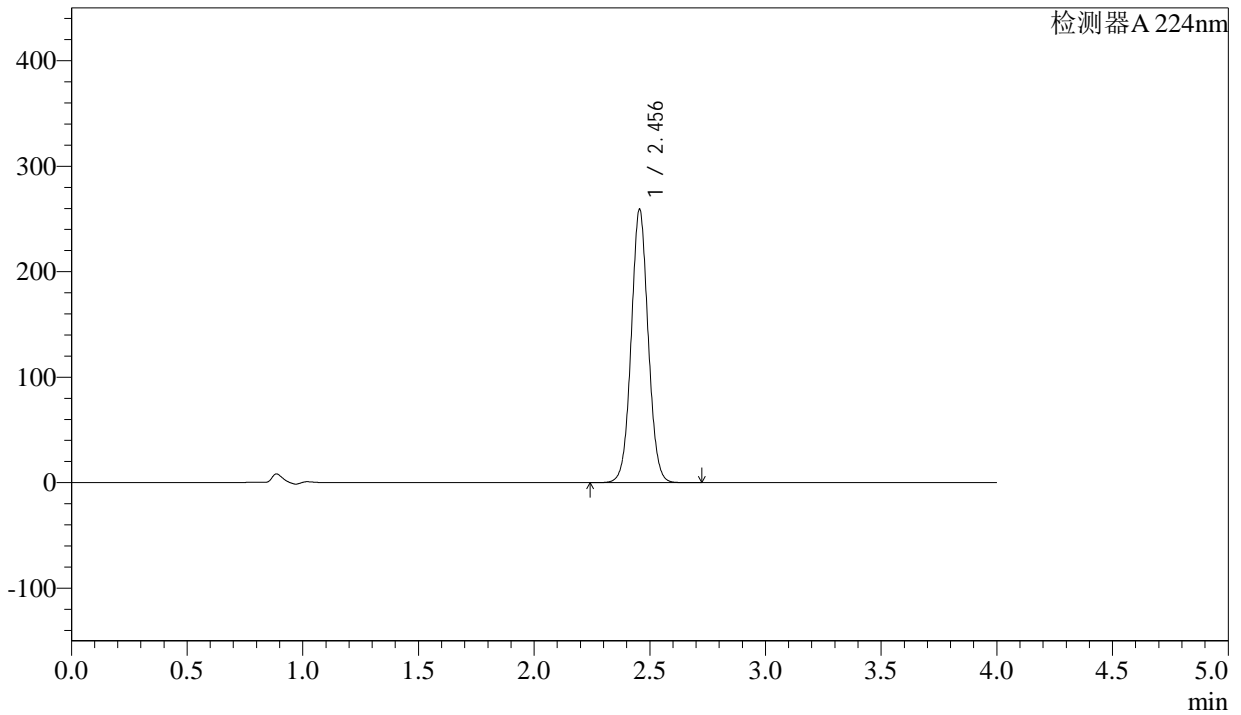
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1995-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:48:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1320168	100.000	259180	5451	1.046	--
总计		1320168	100.000	259180			

图114 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



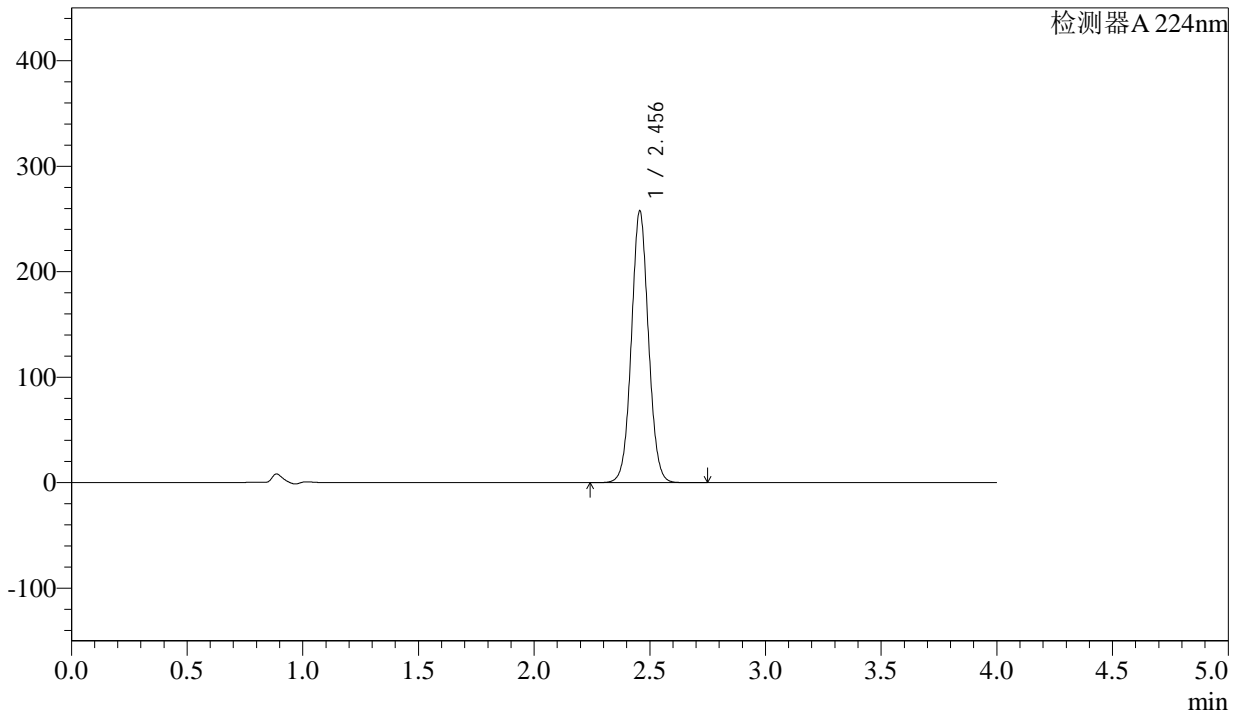
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1996-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1320457	100.000	257442	5393	1.051	--
总计		1320457	100.000	257442			

图115 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



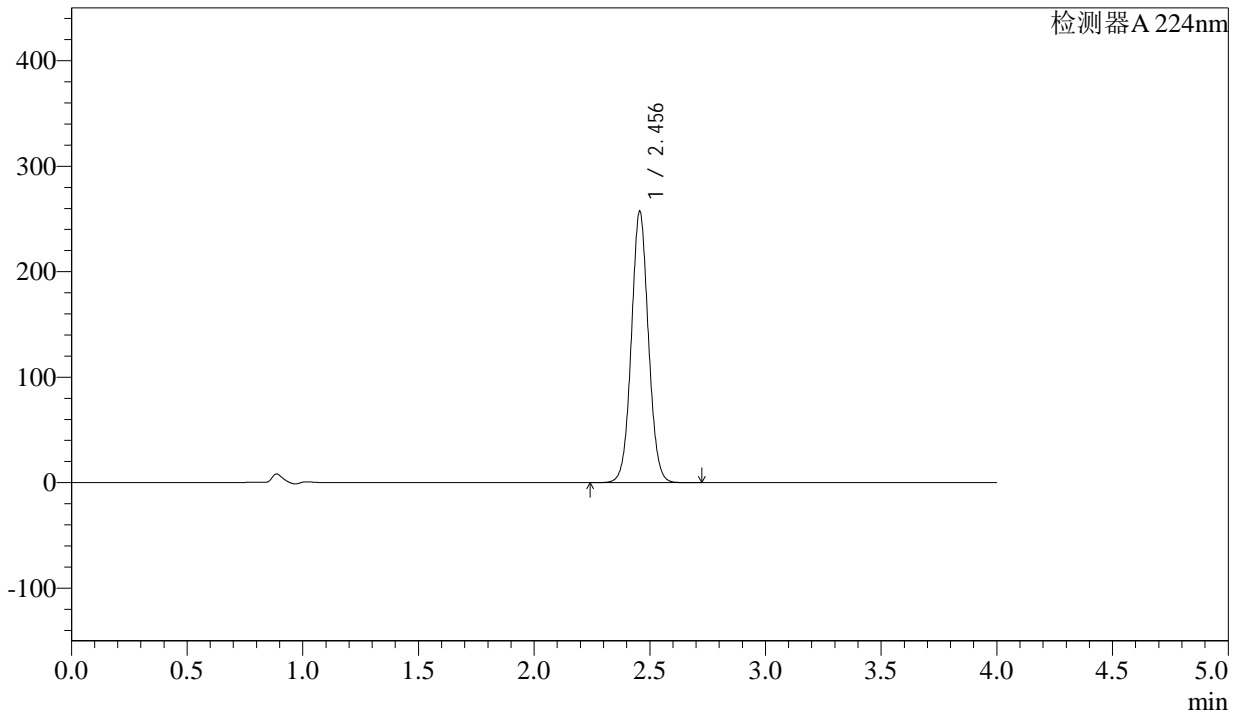
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1997-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 22:57:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1319165	100.000	257070	5384	1.050	--
总计		1319165	100.000	257070			

图116 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



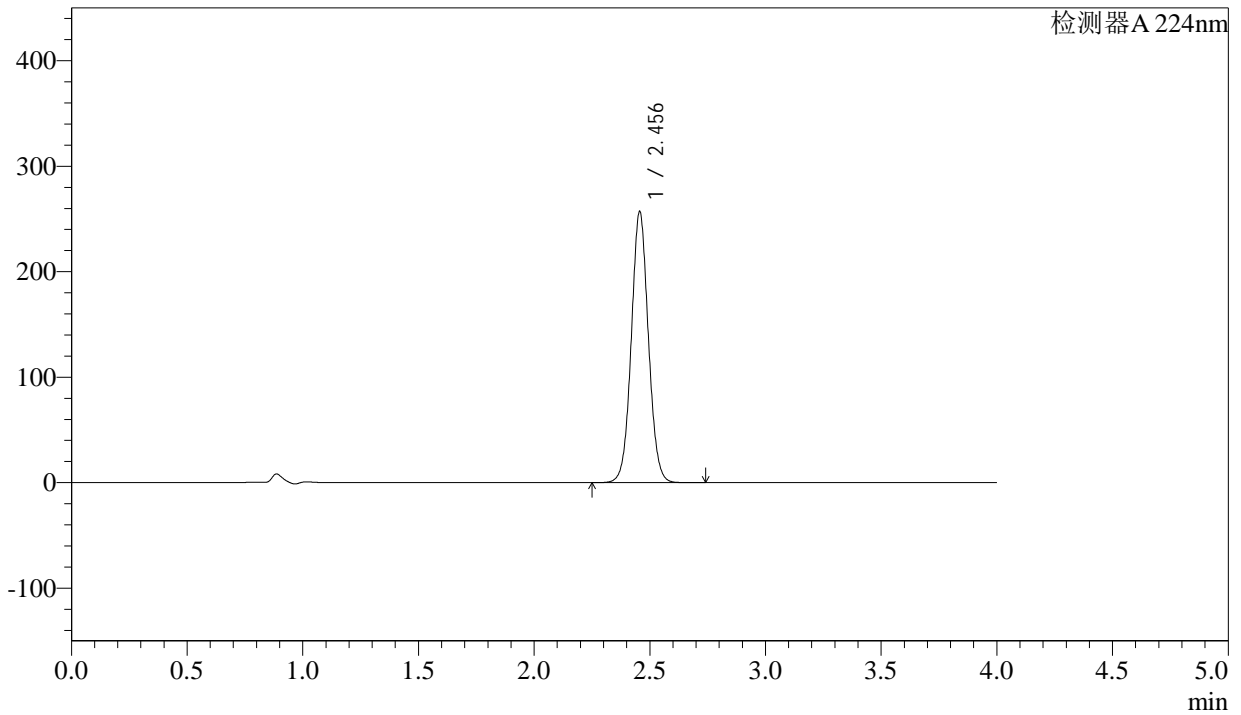
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1998-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1319828	100.000	256942	5374	1.051	--
总计		1319828	100.000	256942			

图117 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



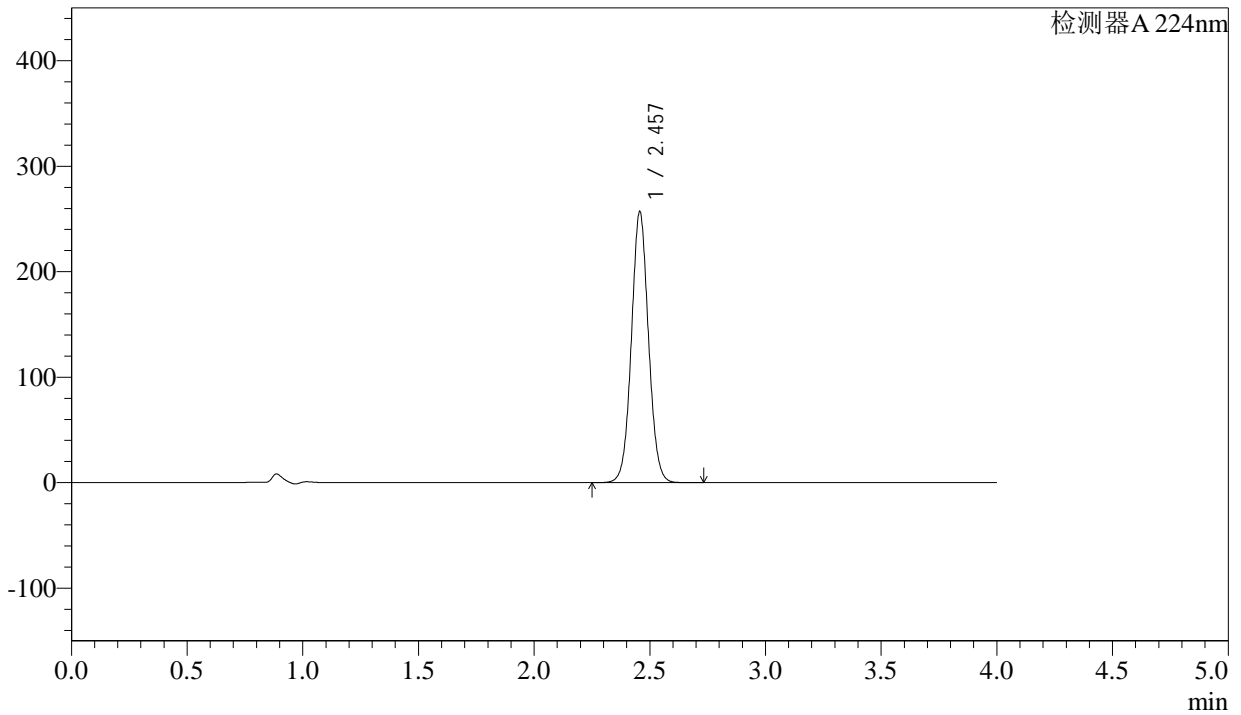
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-1999-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1318886	100.000	256640	5374	1.051	--
总计		1318886	100.000	256640			

图118 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



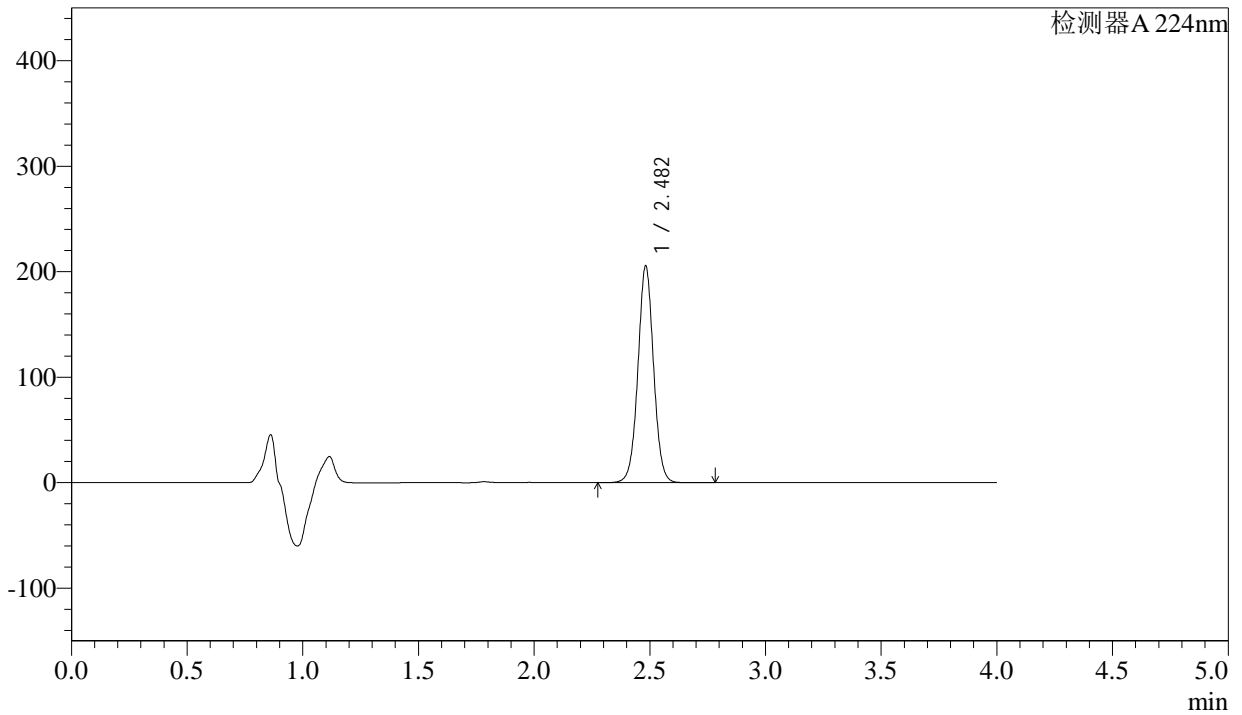
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2000-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	967583	100.000	205107	6561	1.024	--
总计		967583	100.000	205107			

图119 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



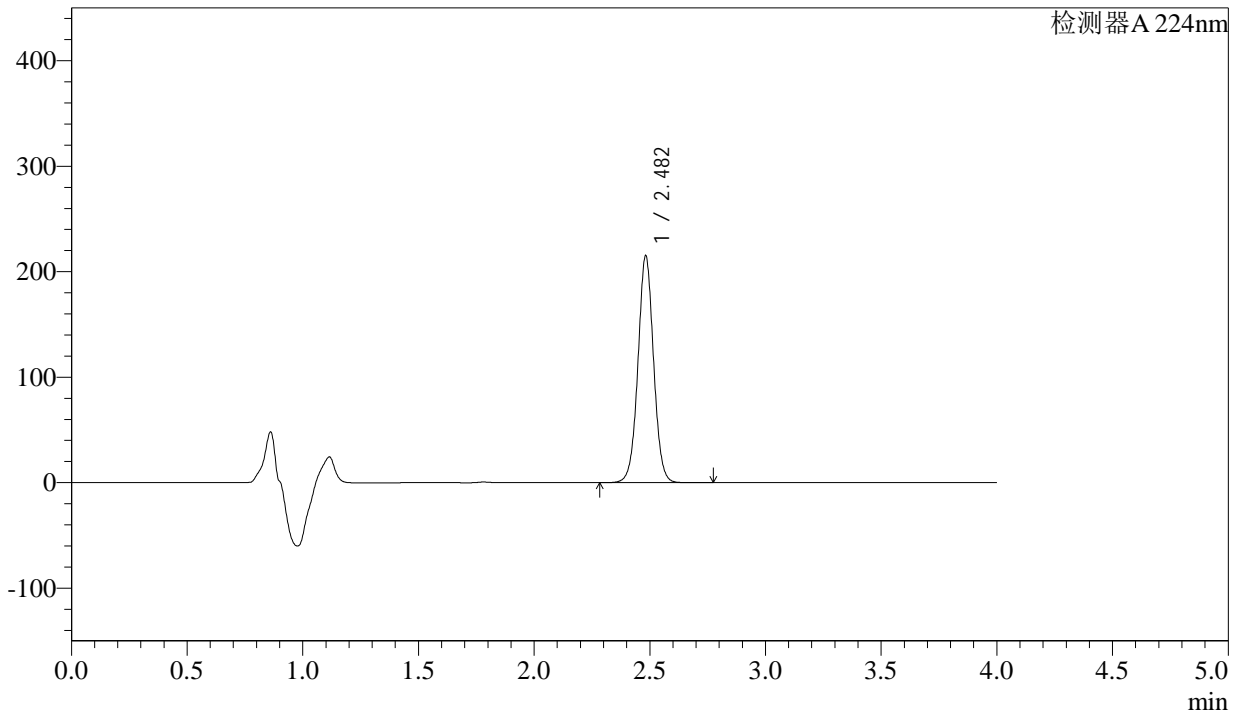
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2001-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1011263	100.000	214547	6582	1.024	--
总计		1011263	100.000	214547			

图120 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

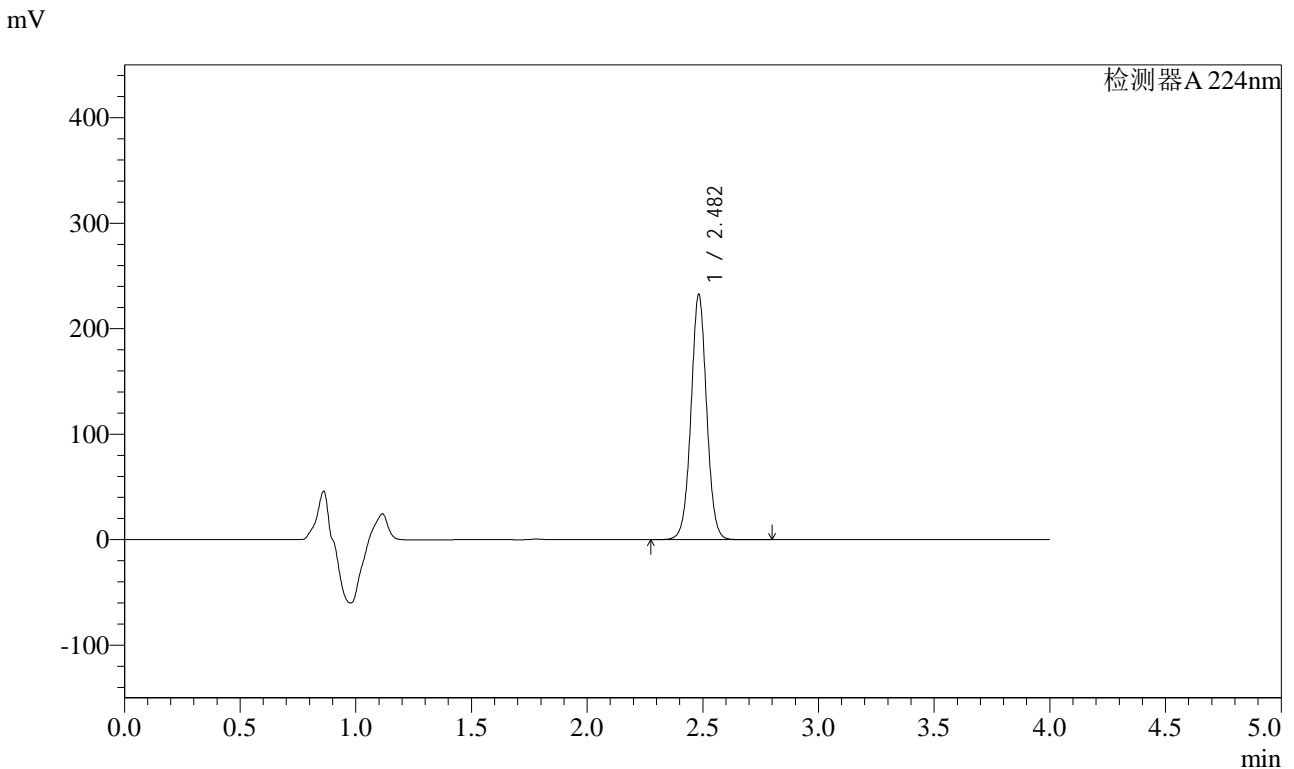


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2002-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:19:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1094562	100.000	231762	6569	1.024	--
总计		1094562	100.000	231762			

图121 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

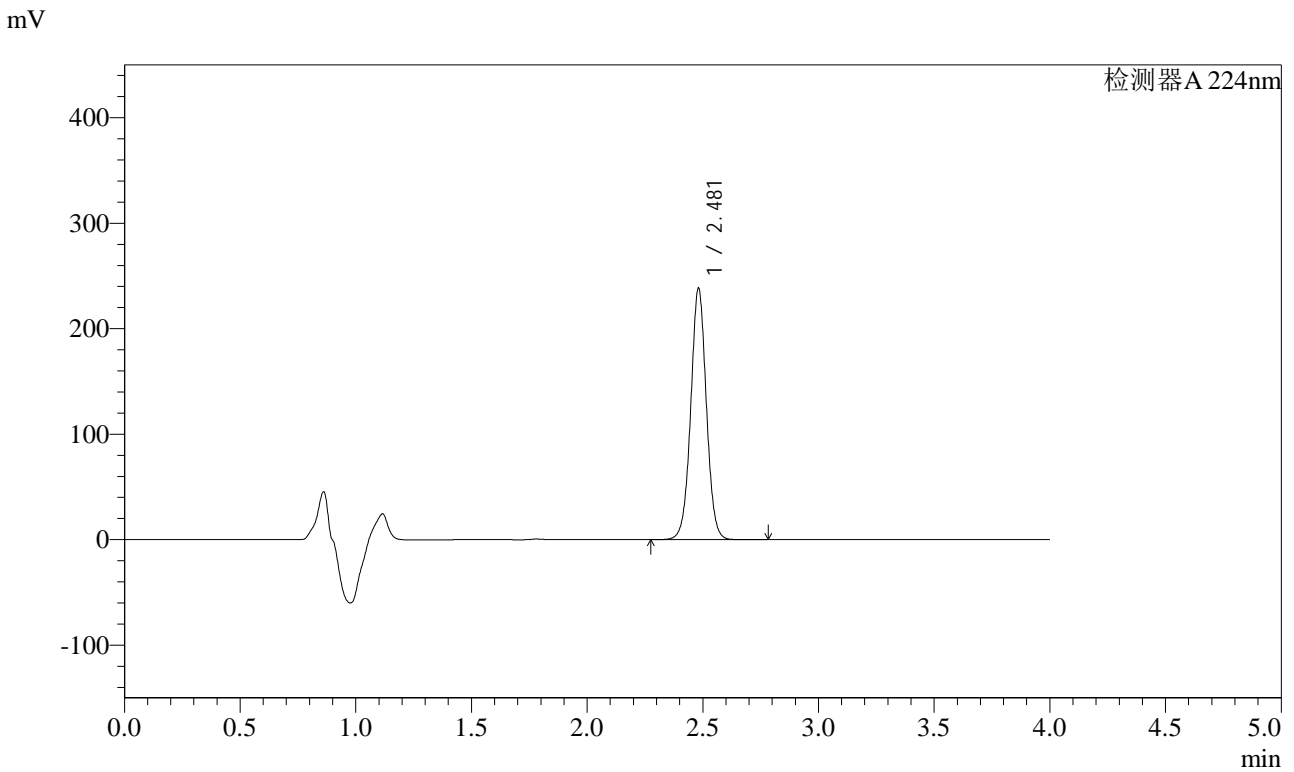


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2003-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1121358	100.000	238229	6565	1.022	--
总计		1121358	100.000	238229			

图122 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



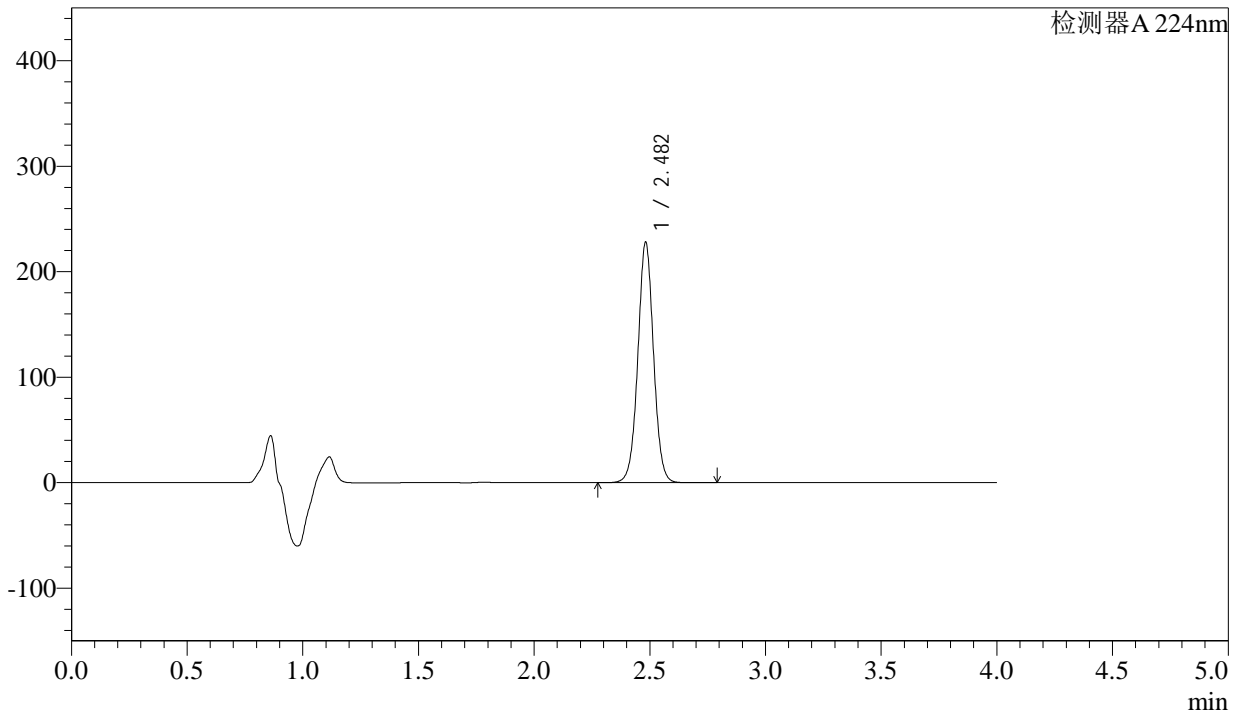
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2004-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:27:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1074846	100.000	227560	6539	1.023	--
总计		1074846	100.000	227560			

图123 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



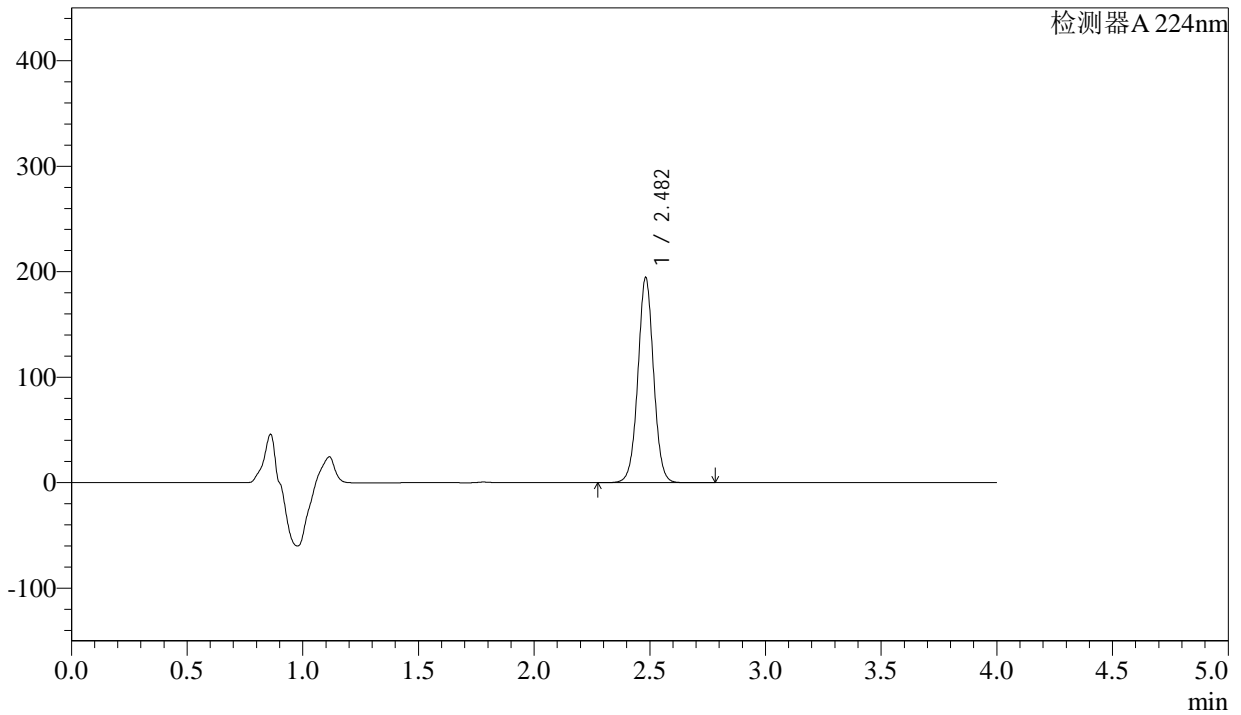
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2005-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:32:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	916958	100.000	194051	6537	1.023	--
总计		916958	100.000	194051			

图124 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



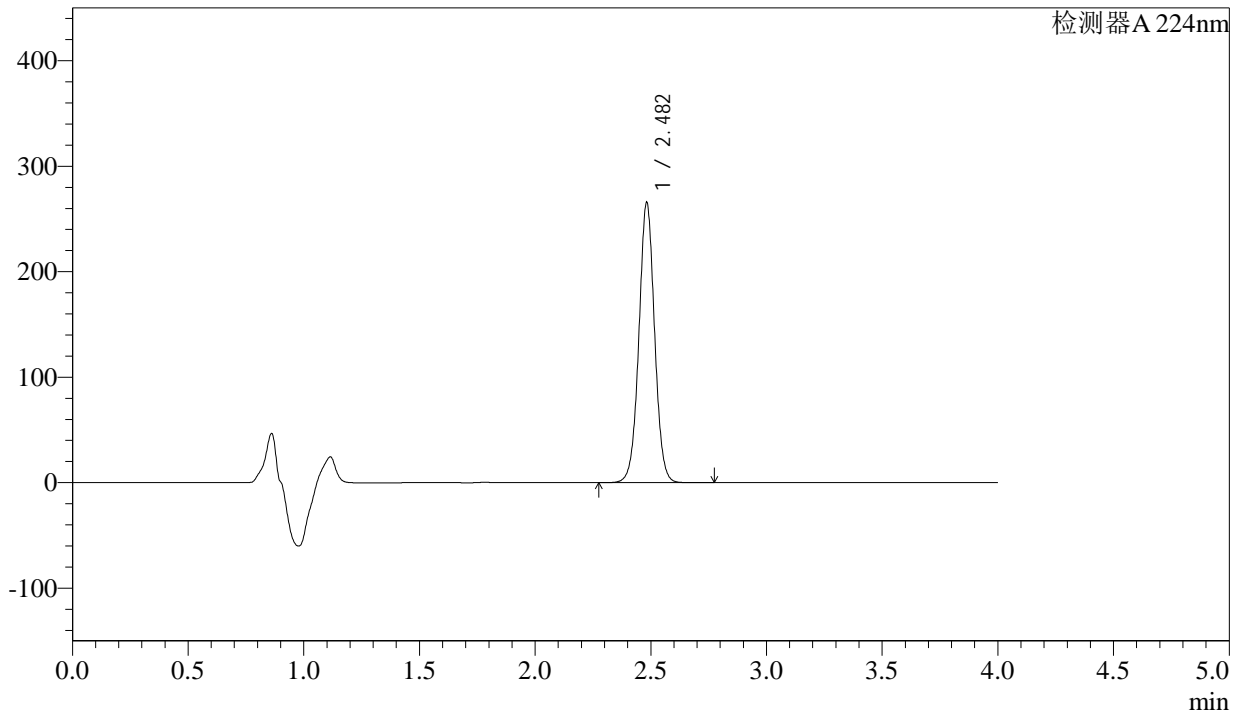
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2006-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:36:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1253329	100.000	264945	6532	1.021	--
总计		1253329	100.000	264945			

图125 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



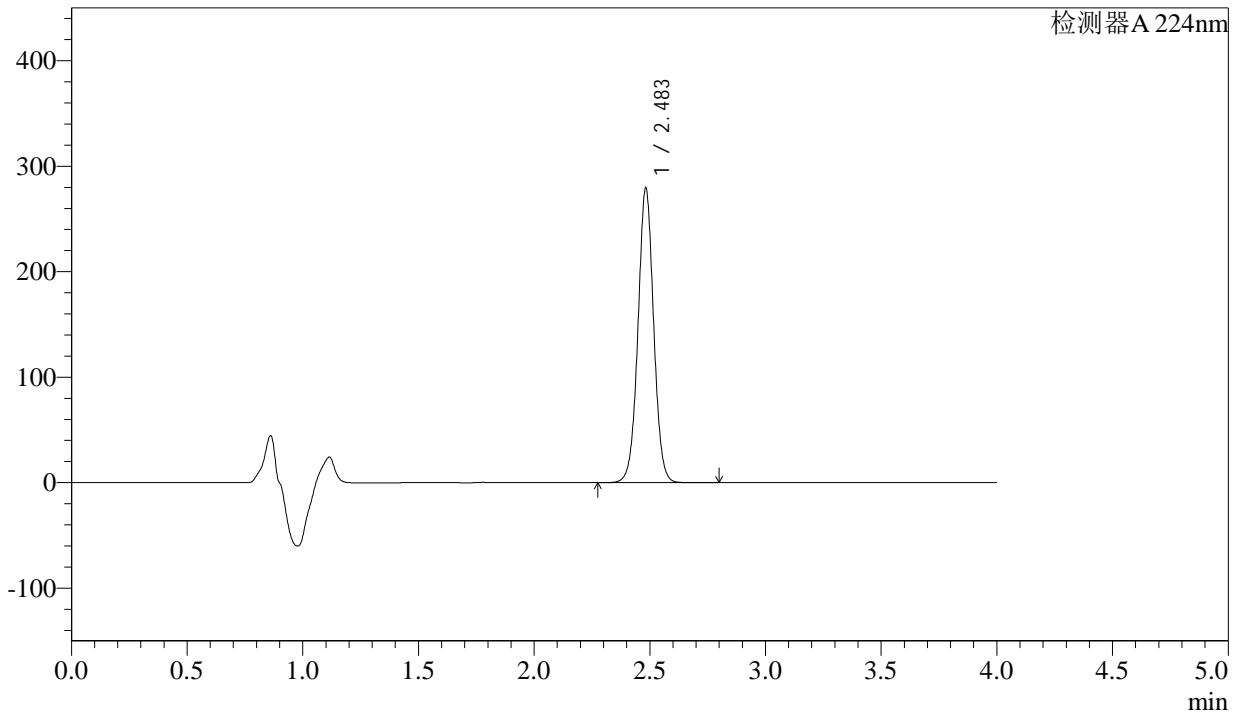
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2007-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:40:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1319199	100.000	278356	6523	1.021	--
总计		1319199	100.000	278356			

图126 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



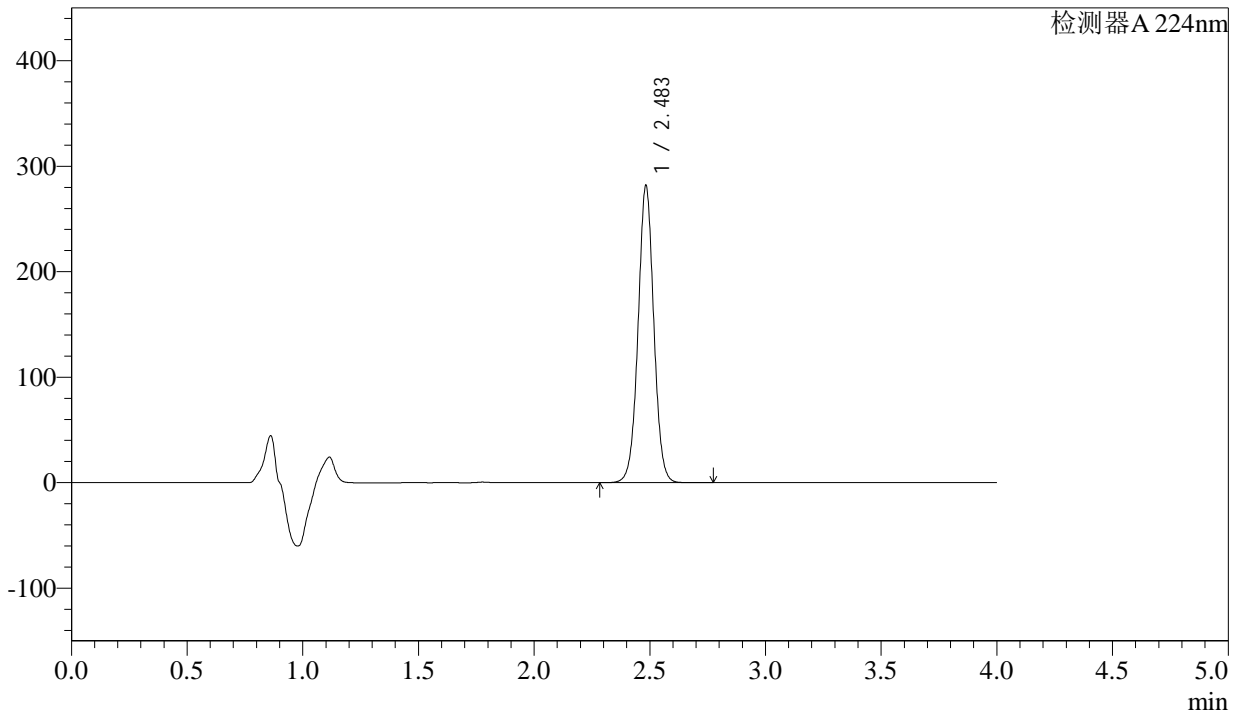
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2008-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:45:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1330883	100.000	280193	6510	1.021	--
总计		1330883	100.000	280193			

图127 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



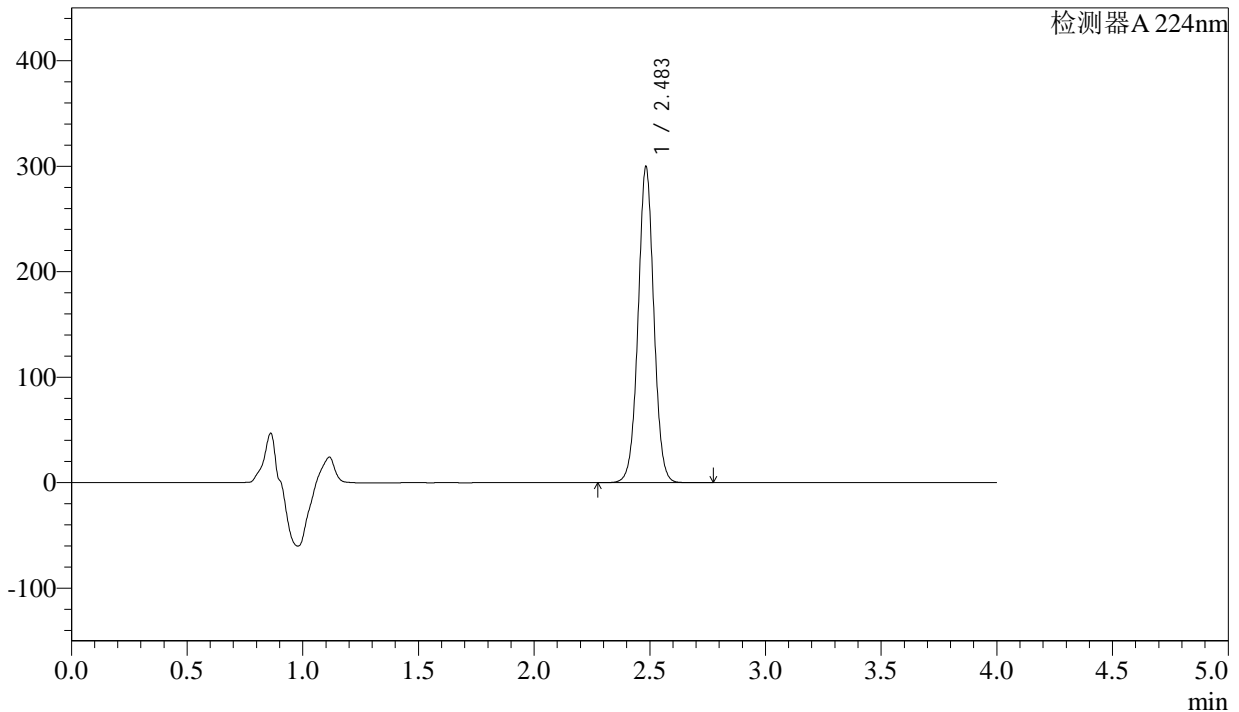
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2009-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1416530	100.000	297838	6504	1.020	--
总计		1416530	100.000	297838			

图128 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



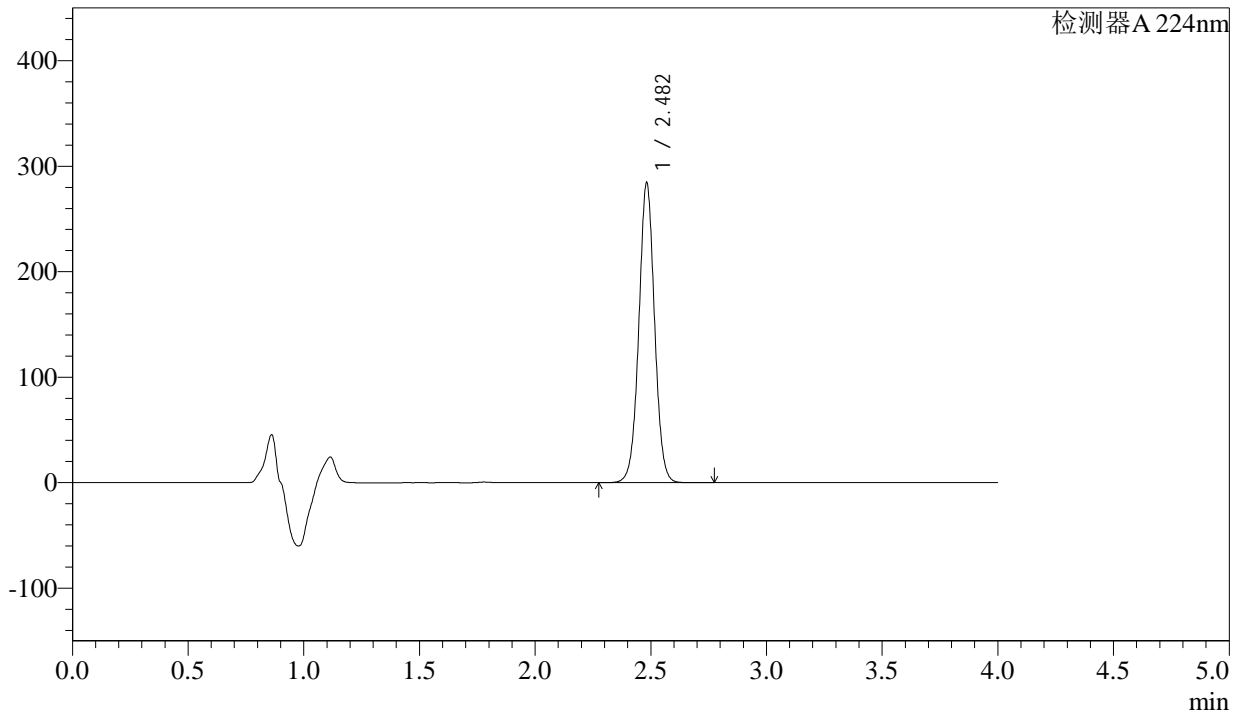
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2010-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:54:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1344099	100.000	283665	6498	1.019	--
总计		1344099	100.000	283665			

图129 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



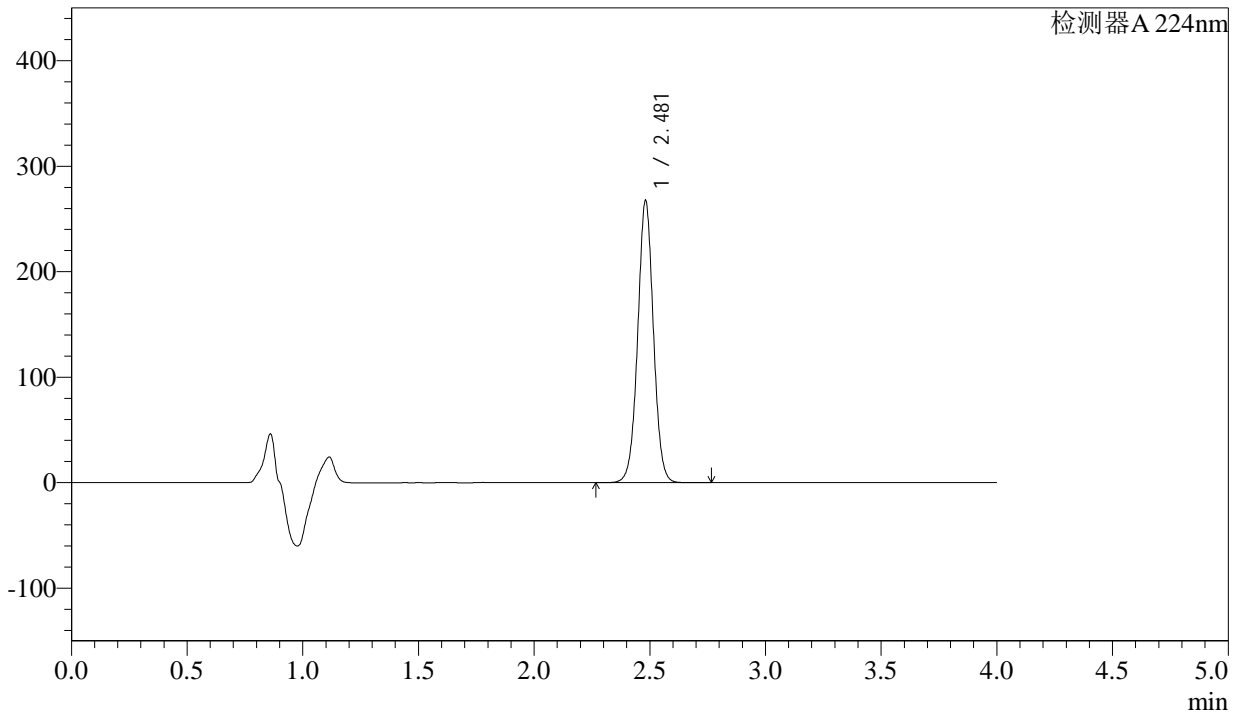
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2011-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/03 23:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1264792	100.000	267194	6493	1.019	--
总计		1264792	100.000	267194			

图130 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

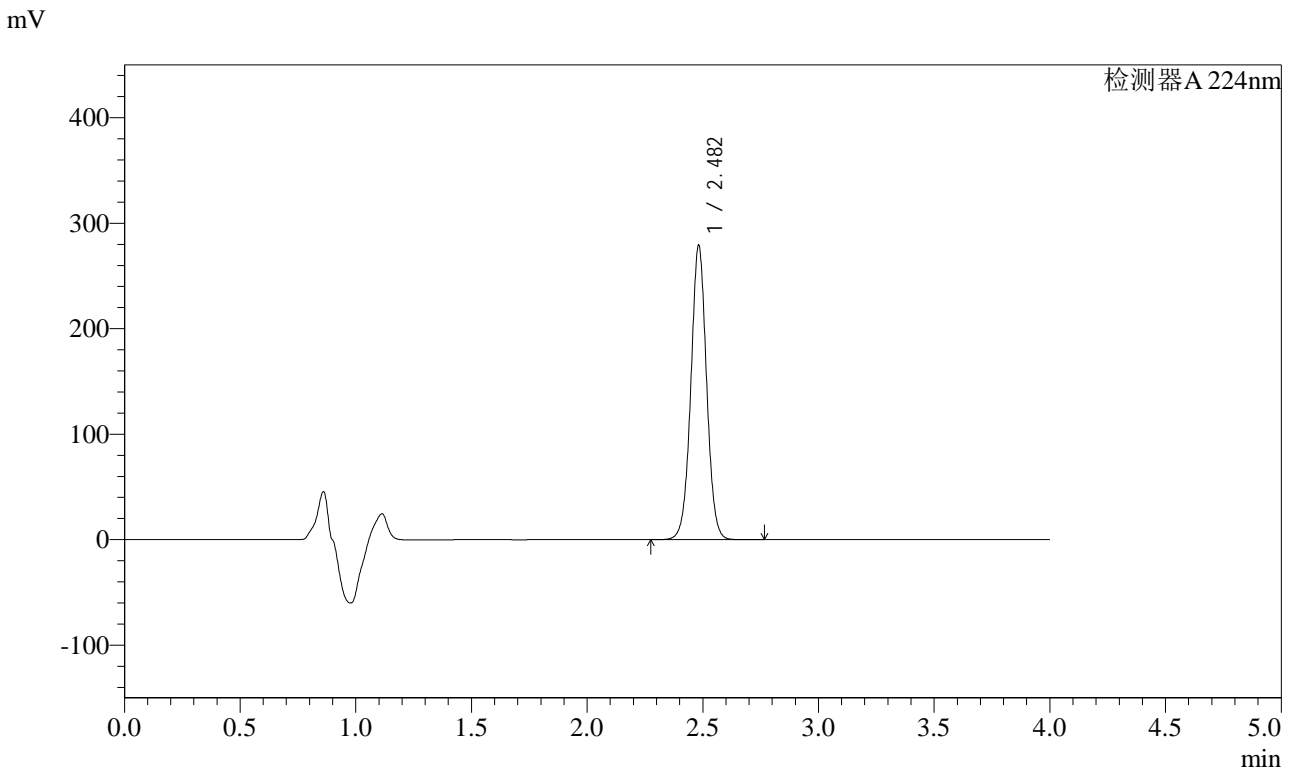


# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2012-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:58:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1321481	100.000	278312	6473	1.019	--
总计		1321481	100.000	278312			

图131 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



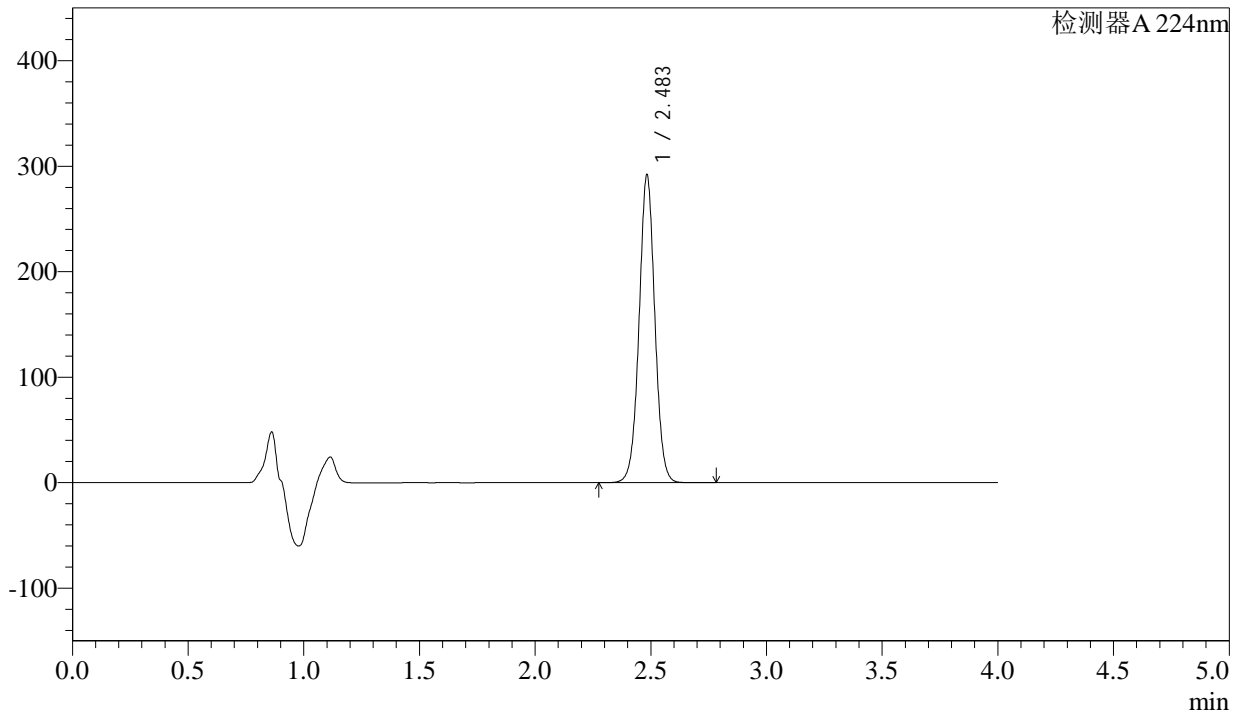
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2013-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:07:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1382612	100.000	290146	6476	1.018	--
总计		1382612	100.000	290146			

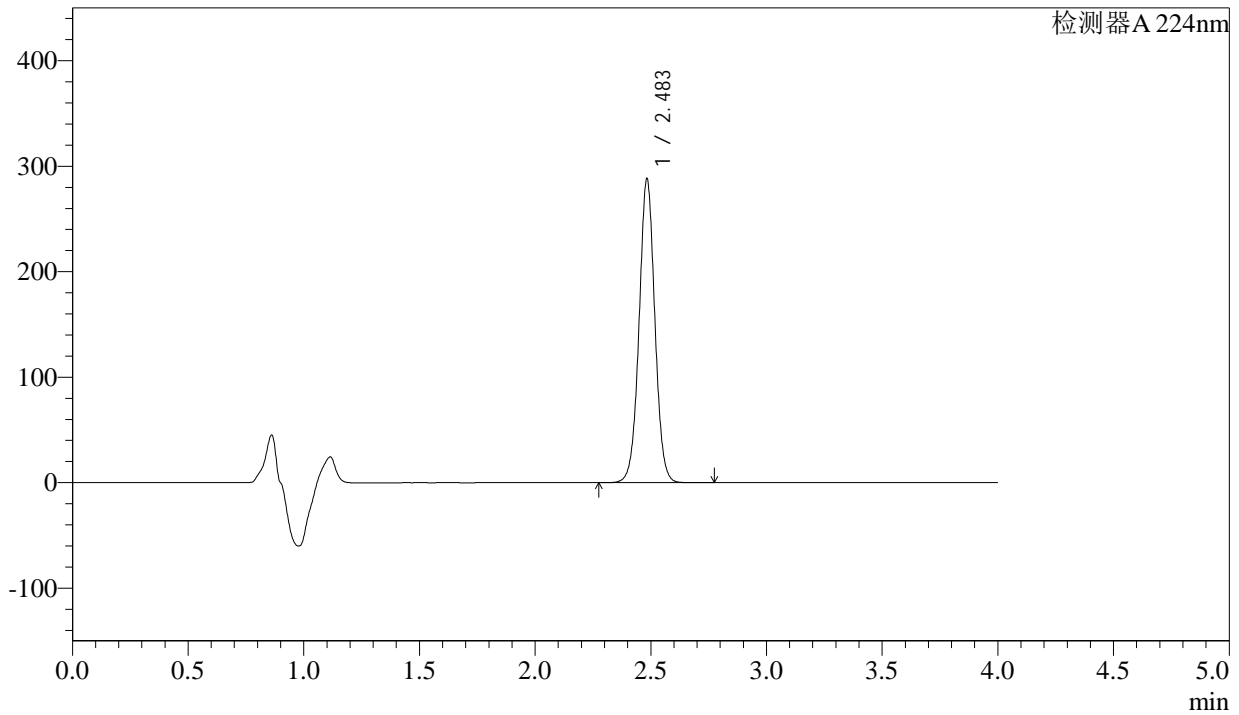
图132 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-16/27-2014-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:11:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1366642	100.000	286394	6458	1.019	--
总计		1366642	100.000	286394			

图133 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1



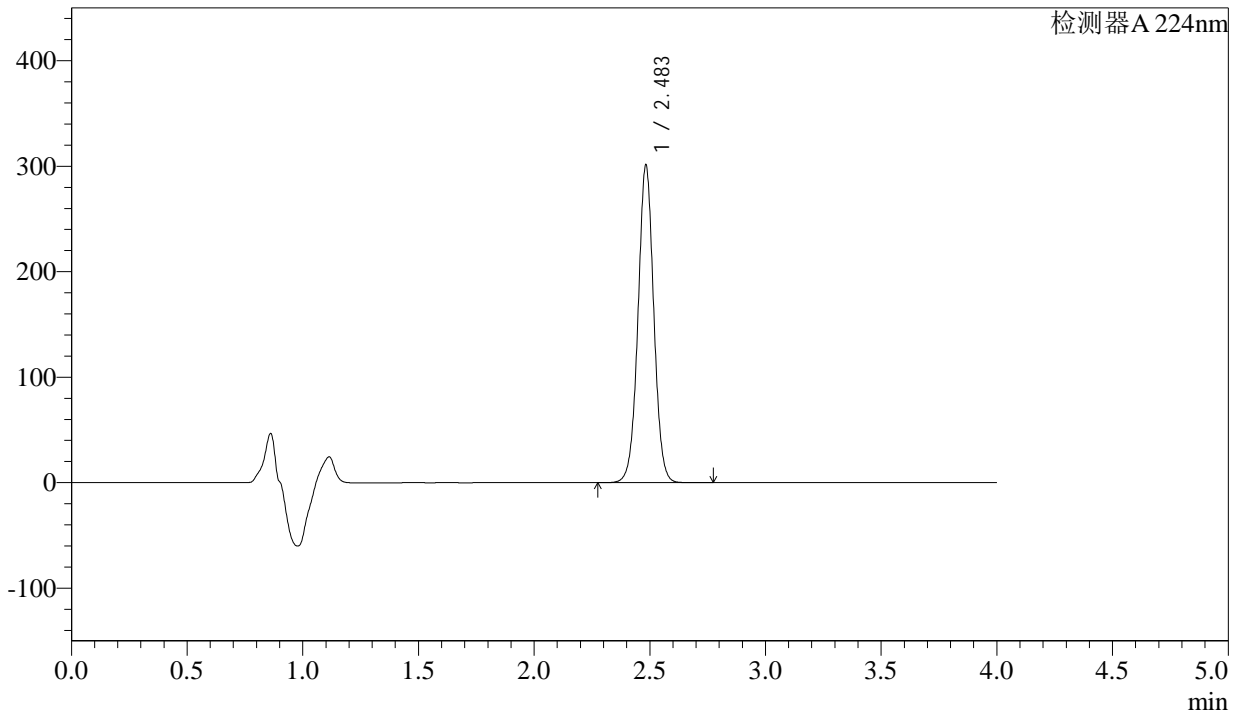
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2015-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:16:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1430312	100.000	299700	6437	1.017	--
总计		1430312	100.000	299700			

图134 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



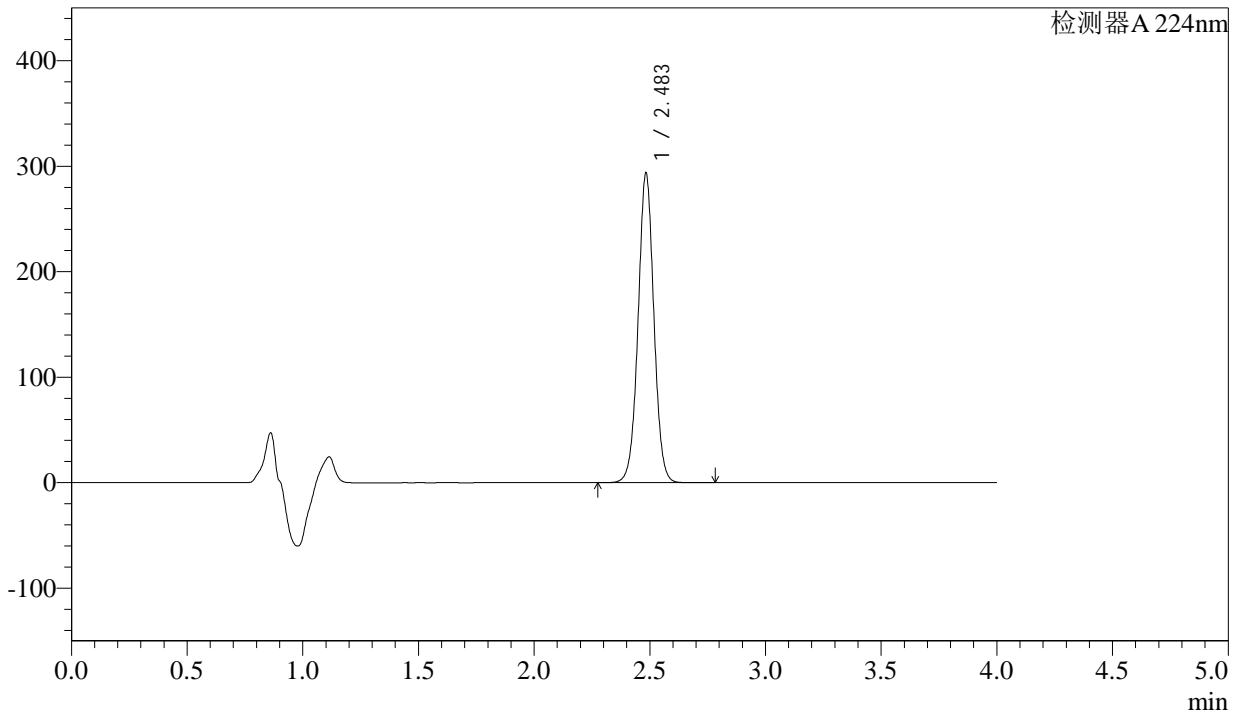
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2016-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:20:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1393719	100.000	291692	6445	1.017	--
总计		1393719	100.000	291692			

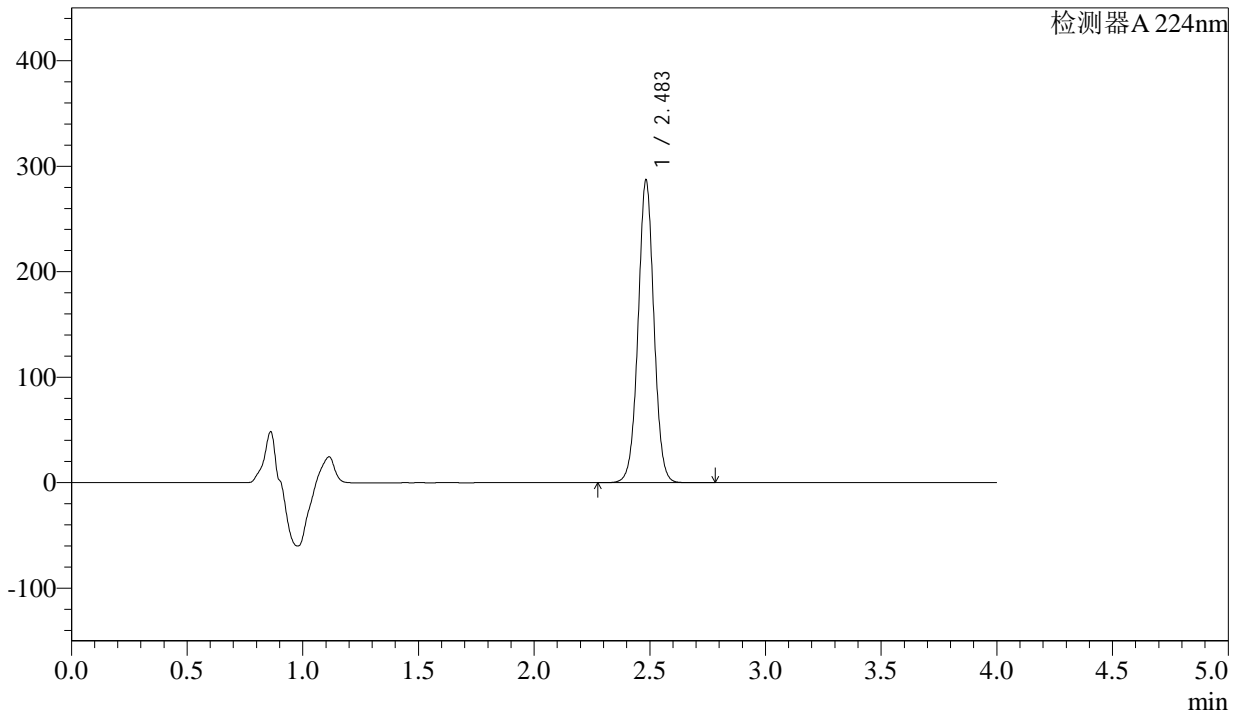
图135 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-16/27-2017-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:24:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1364189	100.000	284966	6428	1.017	--
总计		1364189	100.000	284966			

图136 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



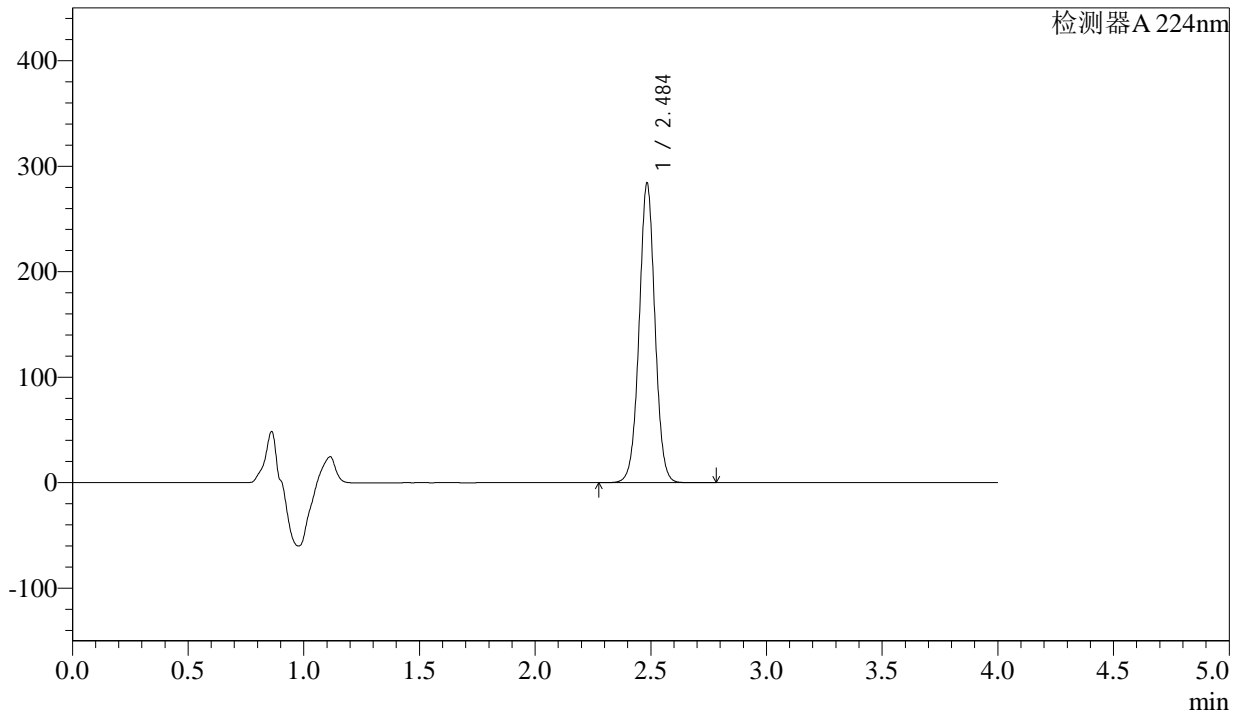
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2018-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:29:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1350364	100.000	281887	6429	1.016	--
总计		1350364	100.000	281887			

图137 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



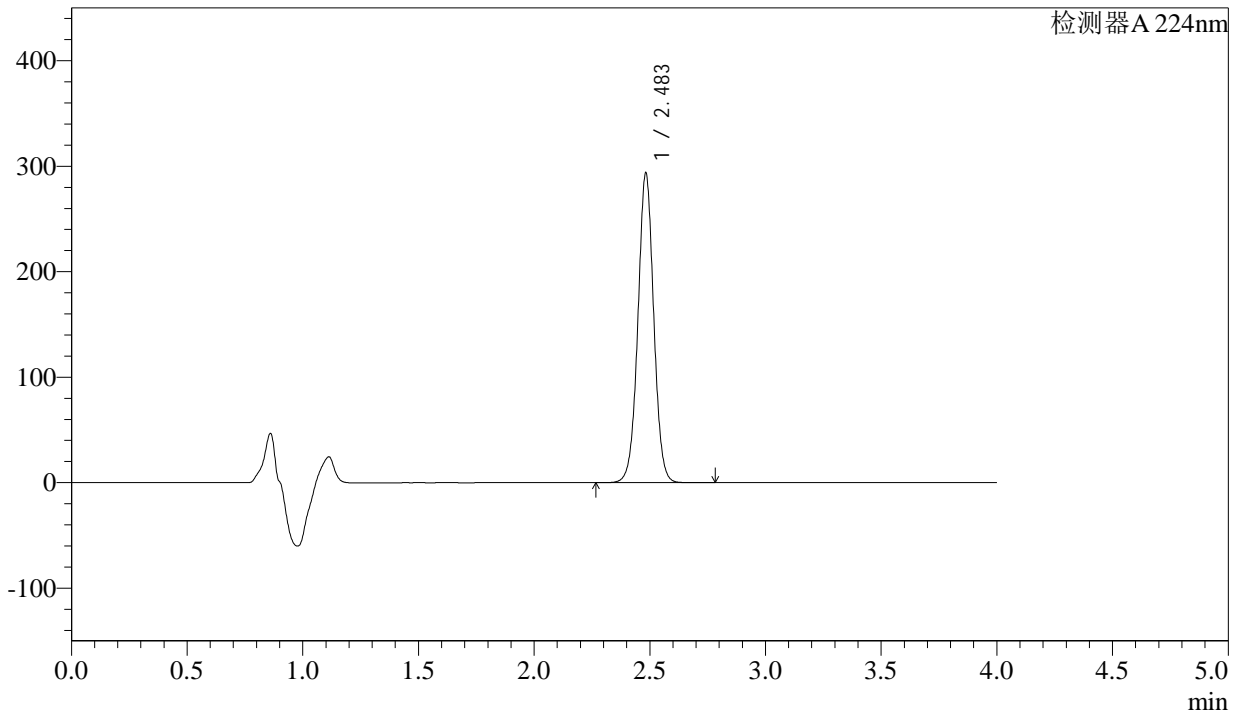
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2019-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:33:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1396946	100.000	292446	6412	1.016	--
总计		1396946	100.000	292446			

图138 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



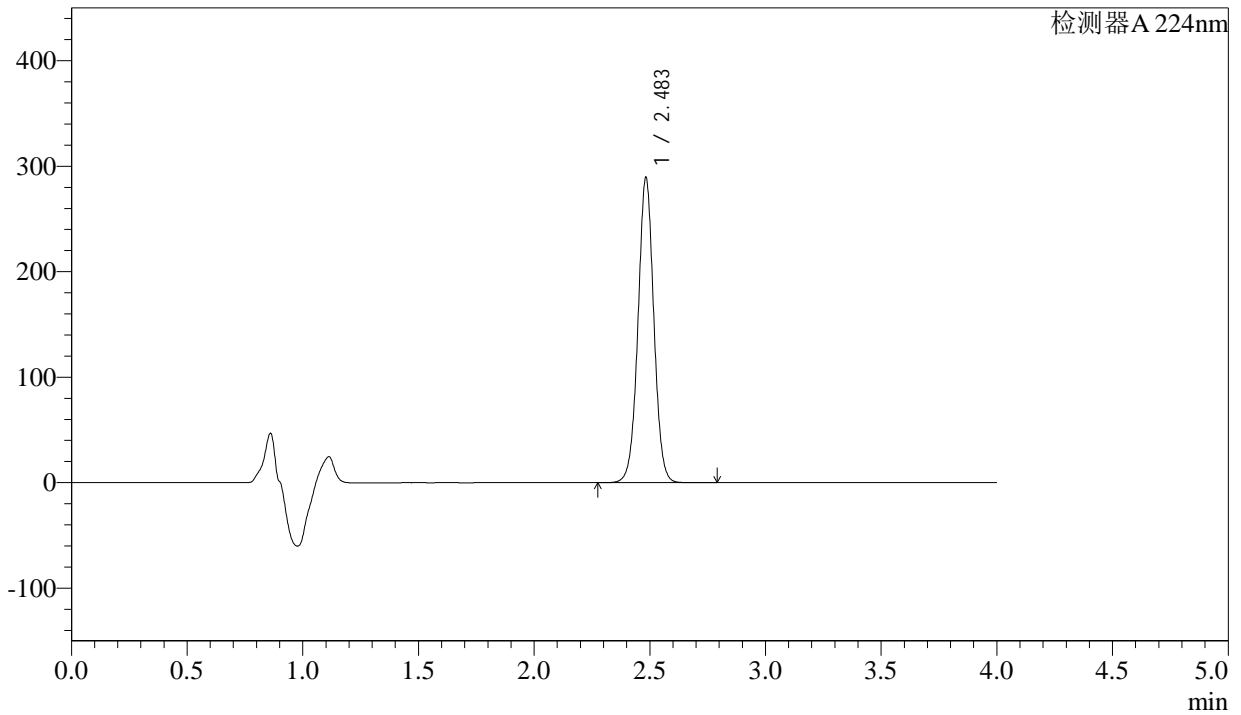
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2020-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:38:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1377800	100.000	287883	6407	1.016	--
总计		1377800	100.000	287883			

图139 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



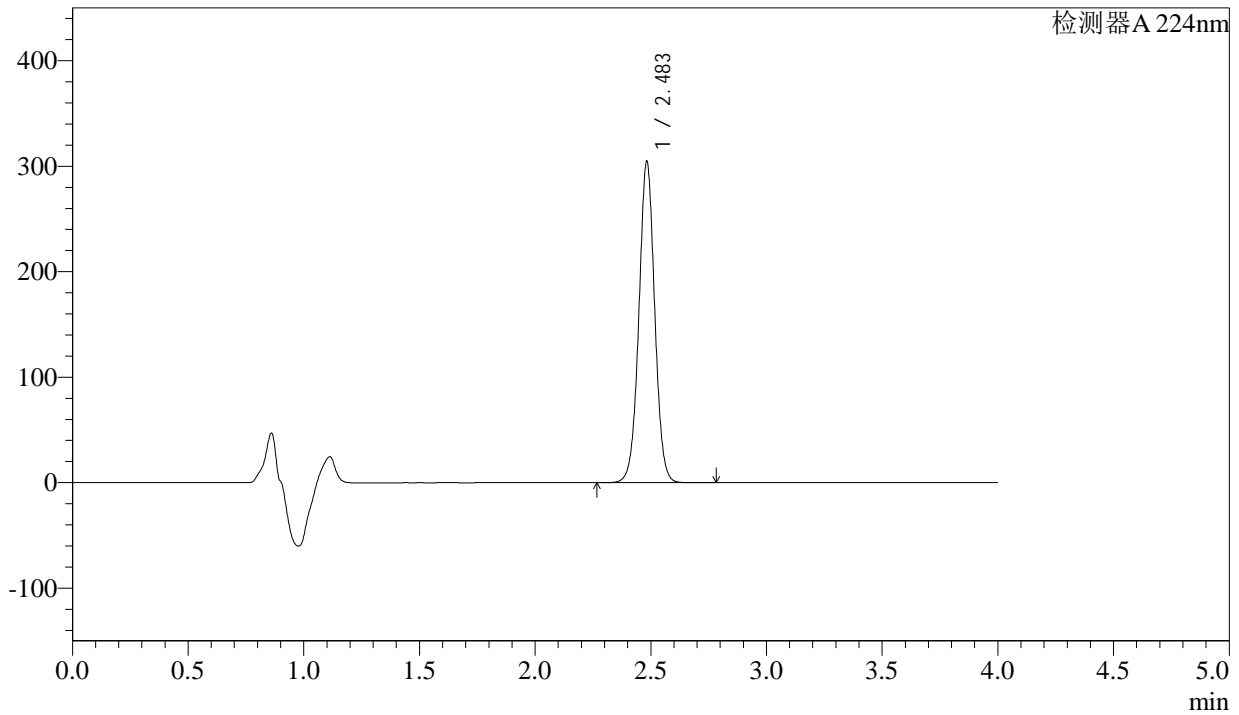
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2021-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:42:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

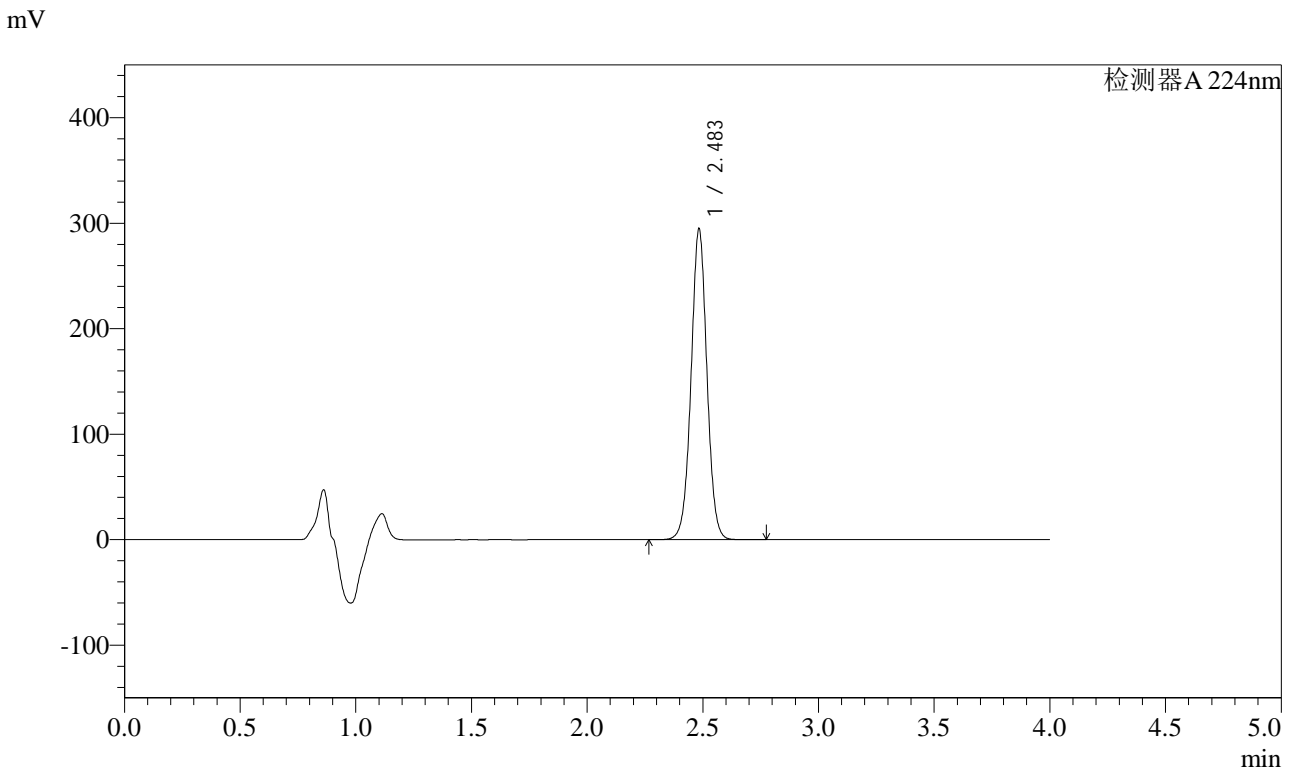
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1450869	100.000	303404	6393	1.016	--
总计		1450869	100.000	303404			

图140 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-16/27-2022-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:46:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1405411	100.000	292681	6385	1.015	--
总计		1405411	100.000	292681			

图141 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



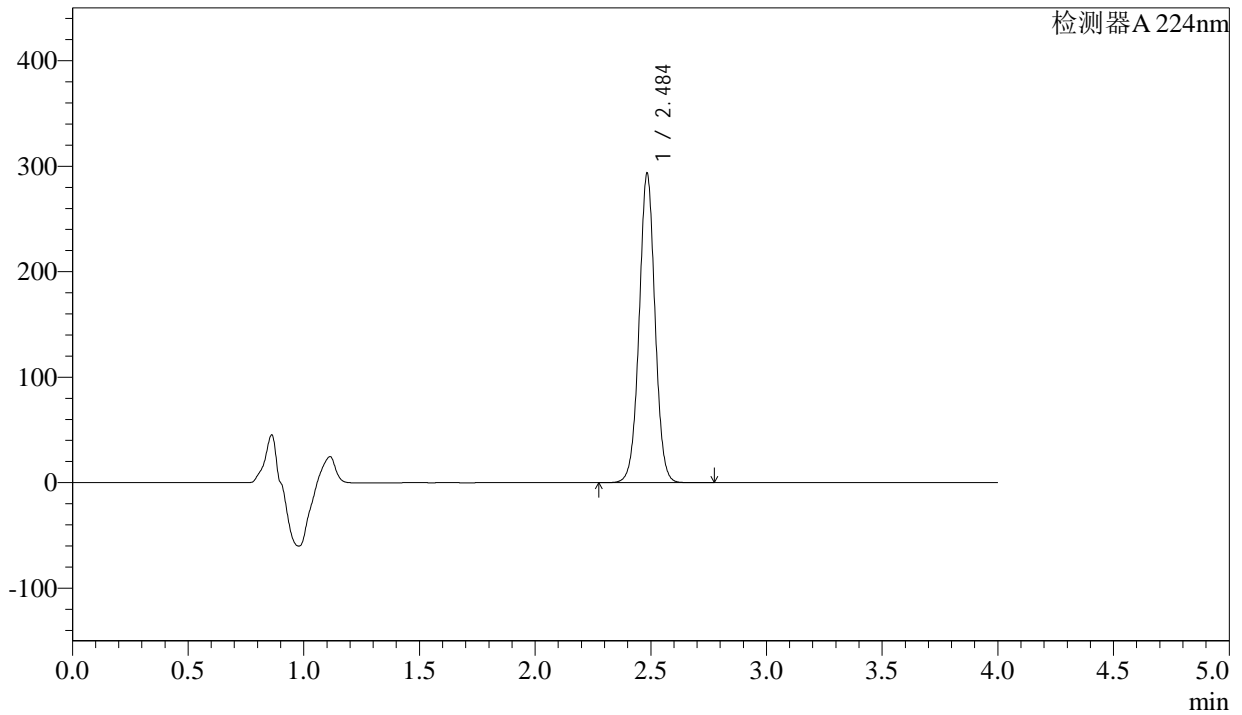
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2023-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:51:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1398352	100.000	290763	6386	1.015	--
总计		1398352	100.000	290763			

图142 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



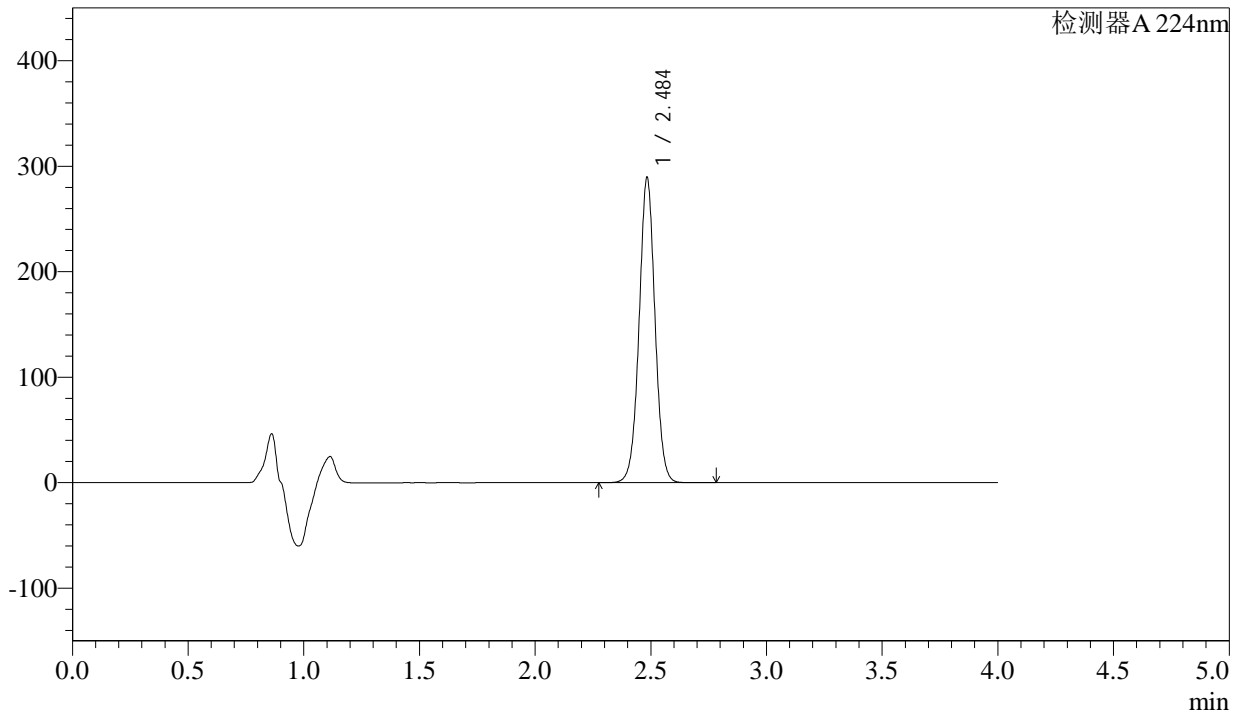
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2024-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 00:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1381410	100.000	287108	6369	1.014	--
总计		1381410	100.000	287108			

图143 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



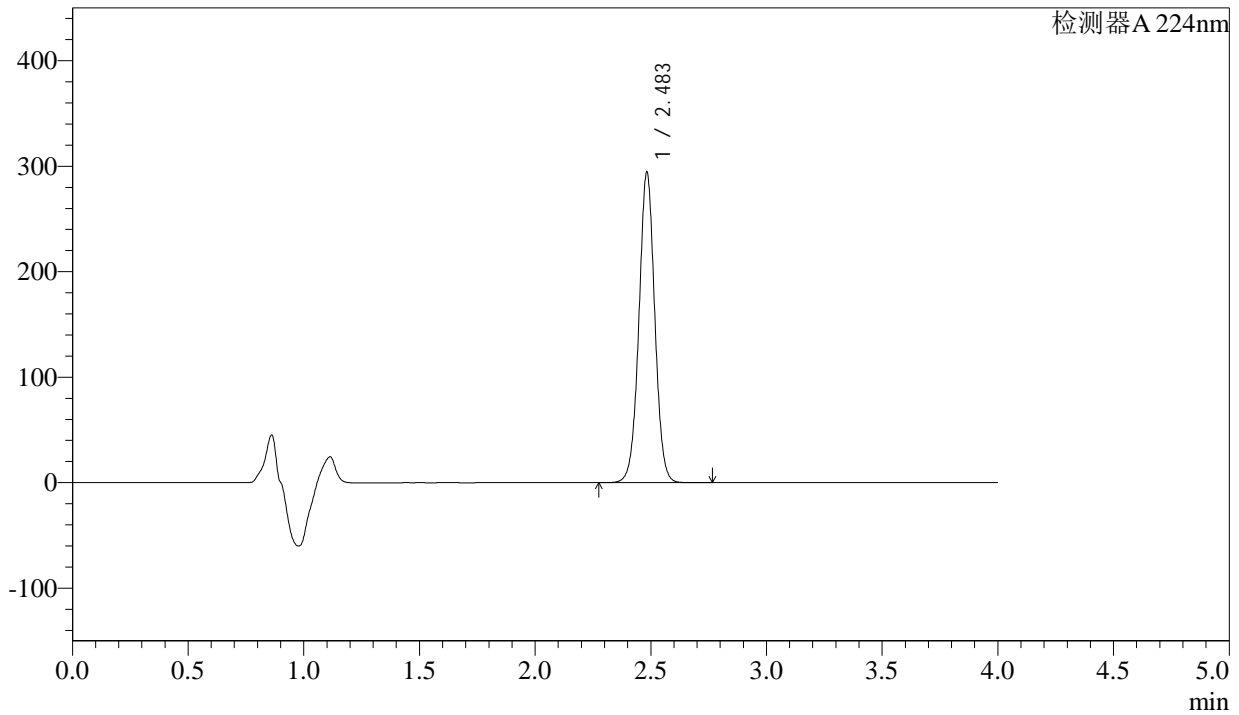
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2025-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:00:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1405626	100.000	293103	6367	1.013	--
总计		1405626	100.000	293103			

图144 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



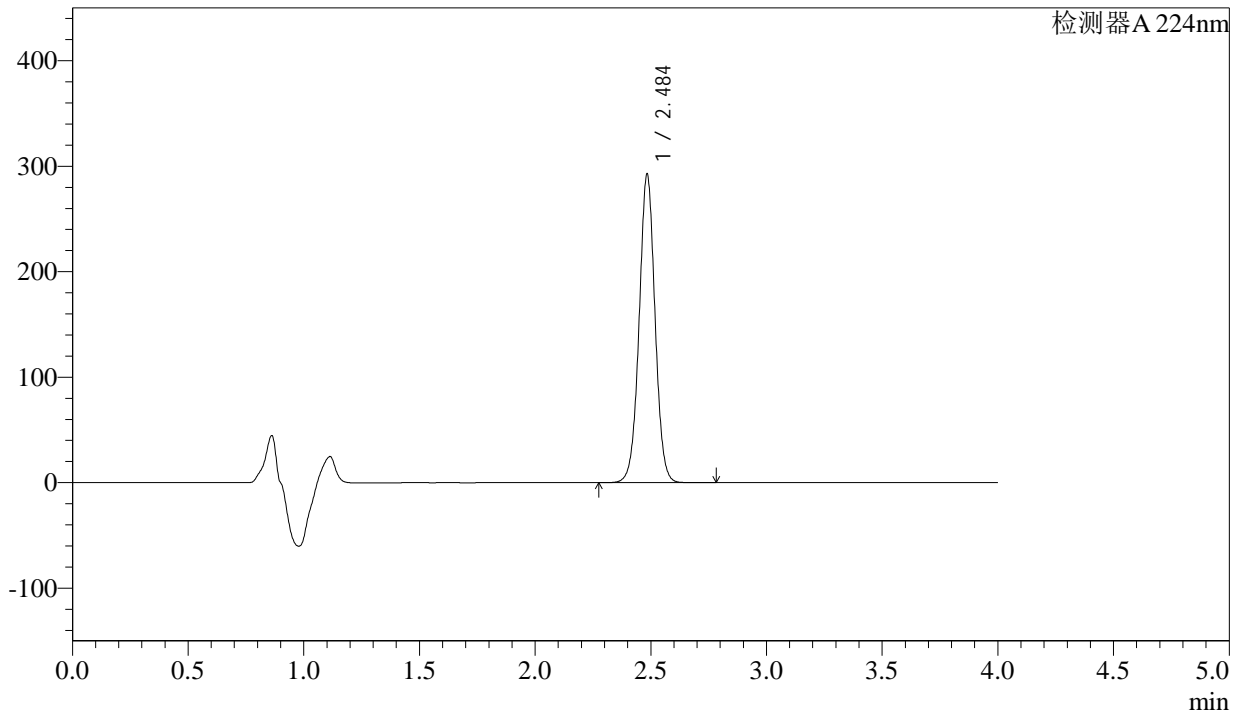
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2026-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:04:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1398251	100.000	290013	6355	1.014	--
总计		1398251	100.000	290013			

图145 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



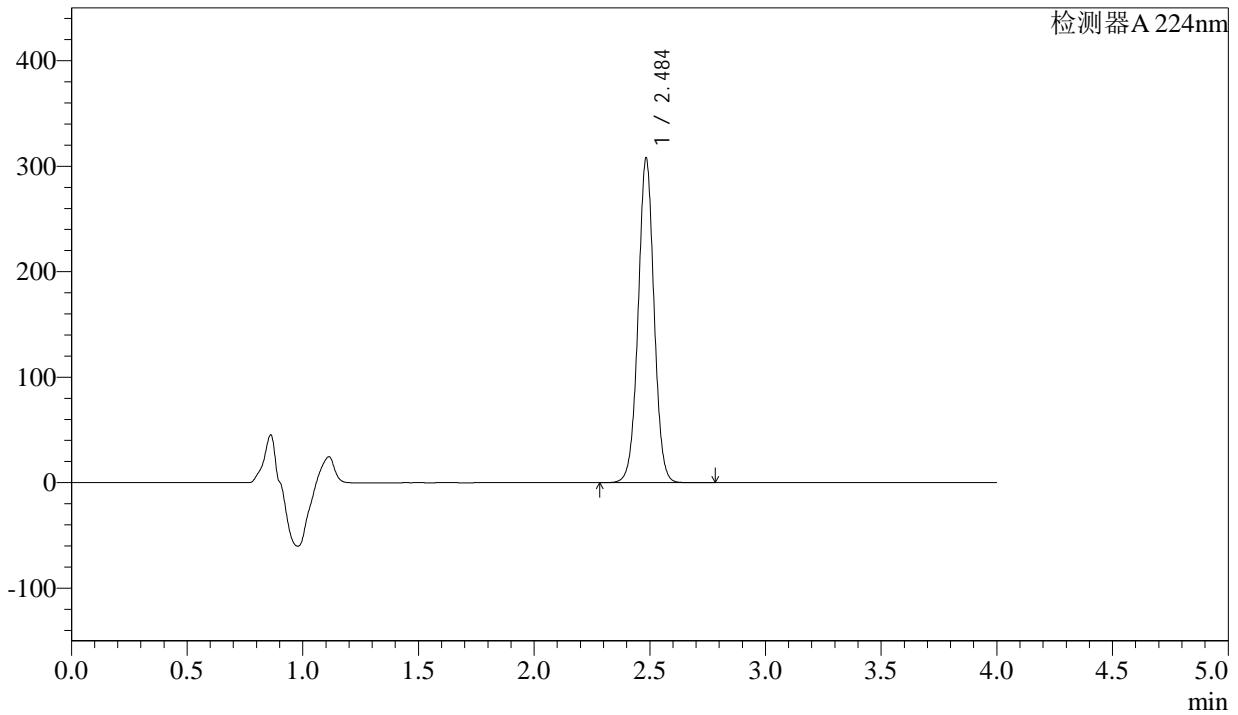
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2027-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:08:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1472327	100.000	305027	6342	1.013	--
总计		1472327	100.000	305027			

图146 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



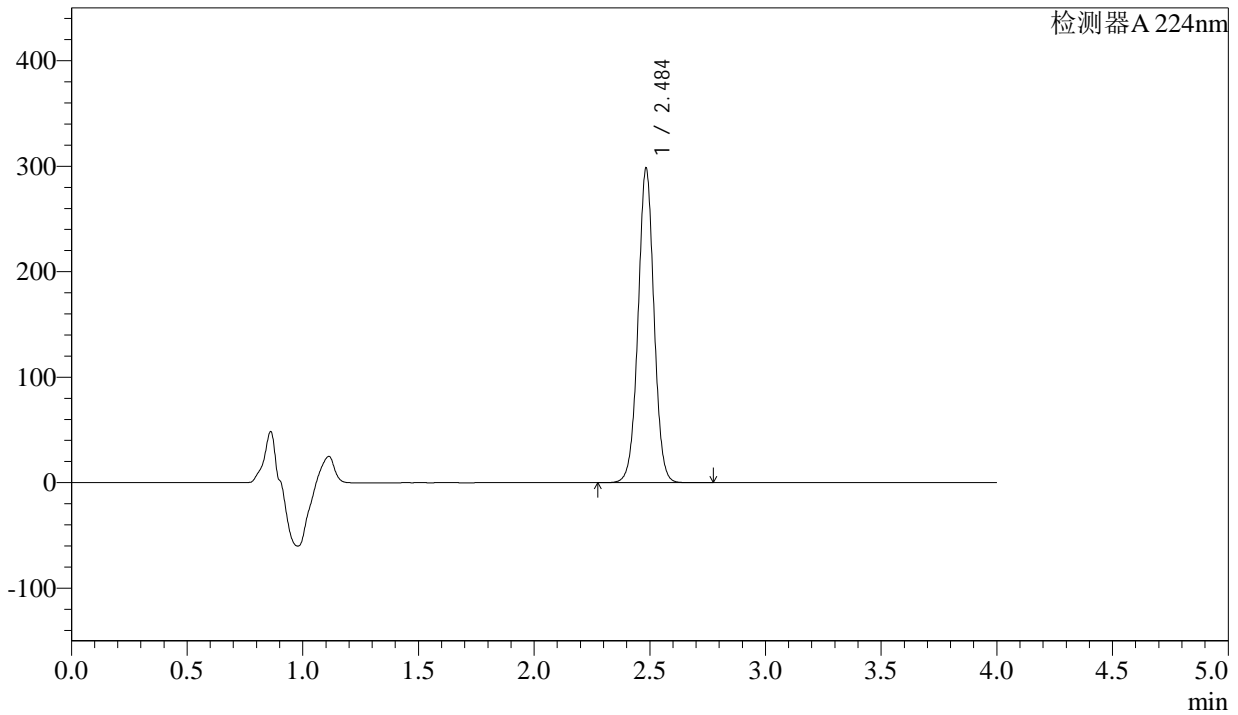
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2028-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:13:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1427661	100.000	295891	6337	1.013	--
总计		1427661	100.000	295891			

图147 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



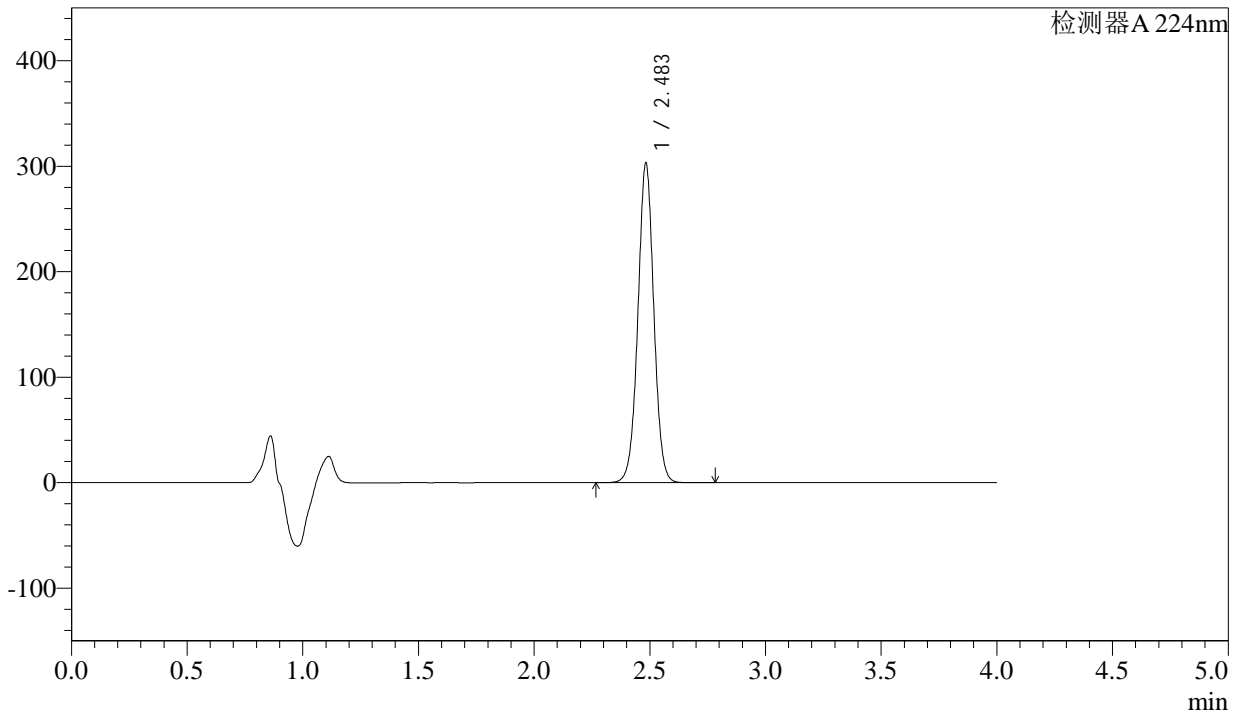
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2029-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1451474	100.000	301593	6326	1.013	--
总计		1451474	100.000	301593			

图148 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



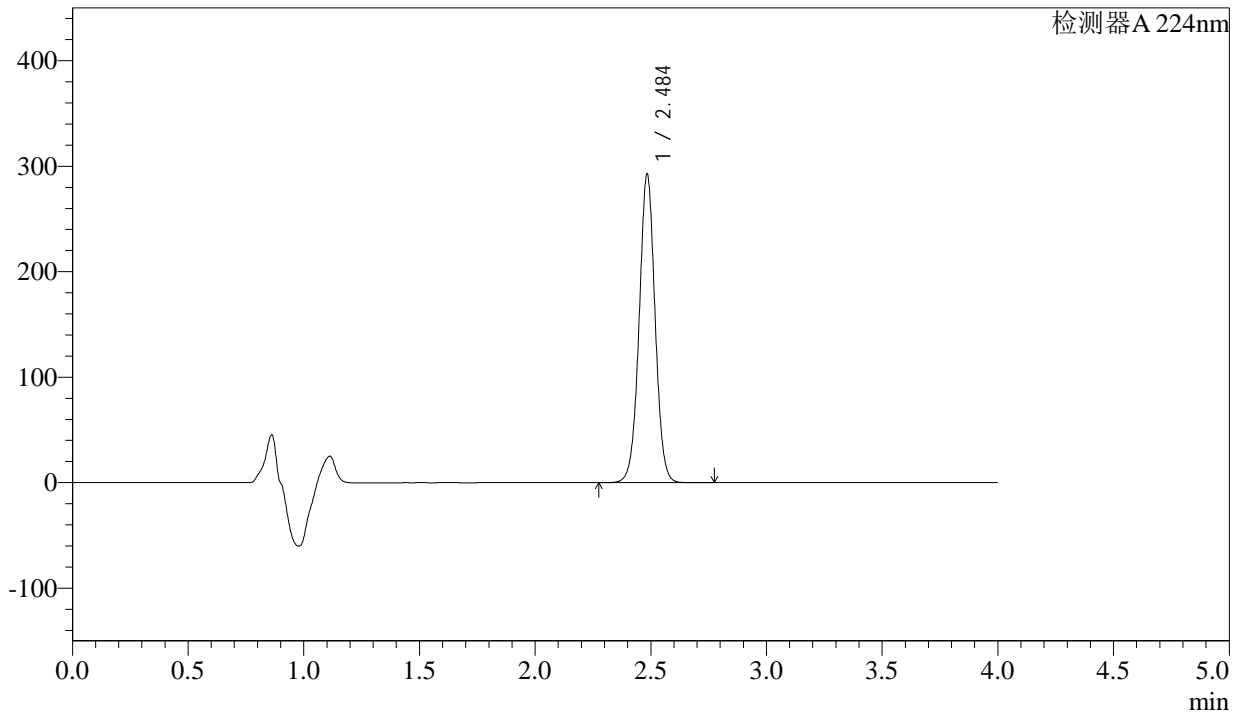
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2030-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:21:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1403072	100.000	290019	6305	1.012	--
总计		1403072	100.000	290019			

图149 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



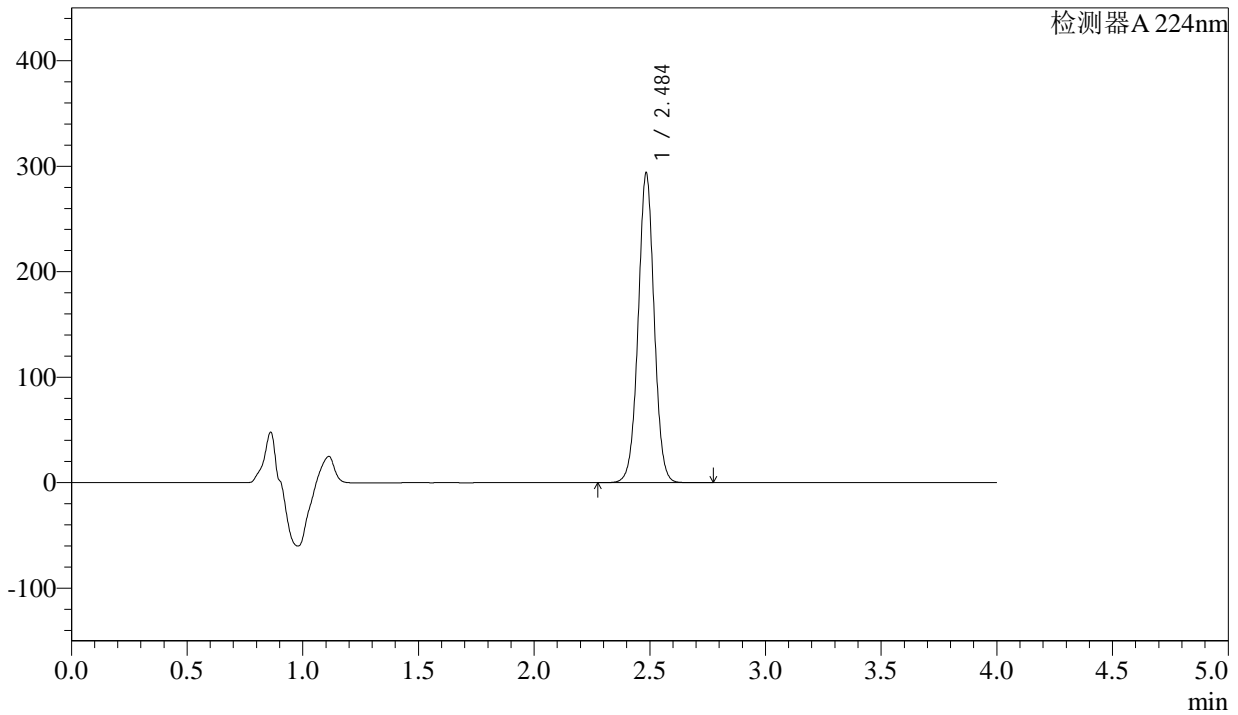
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2031-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:26:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1409197	100.000	291074	6300	1.012	--
总计		1409197	100.000	291074			

图150 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



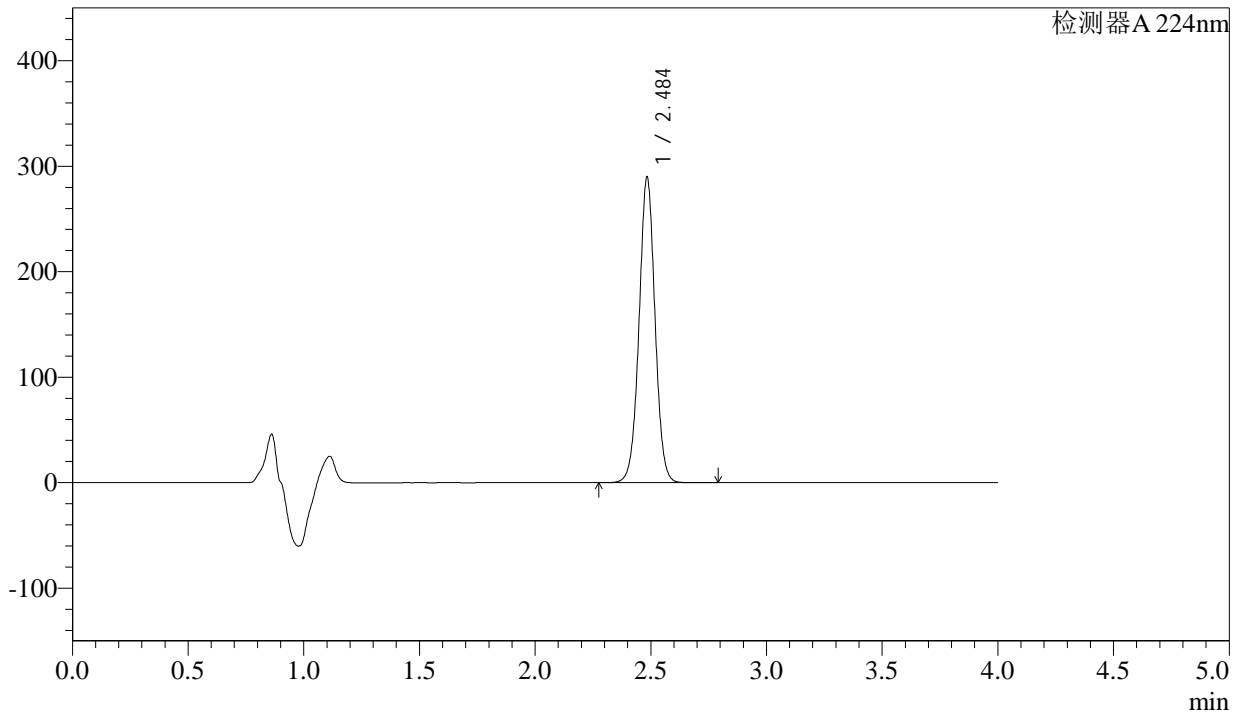
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2032-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:30:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1390653	100.000	287397	6298	1.012	--
总计		1390653	100.000	287397			

图151 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



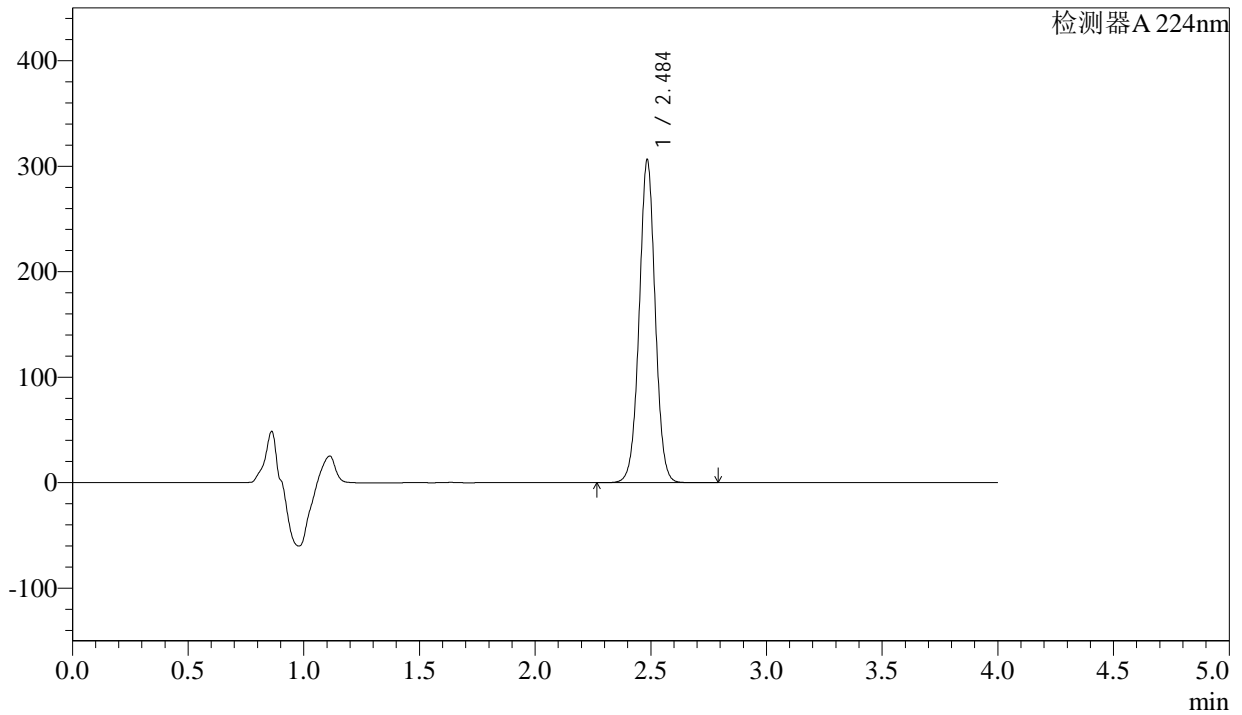
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2033-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:35:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1471936	100.000	303686	6286	1.011	--
总计		1471936	100.000	303686			

图152 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



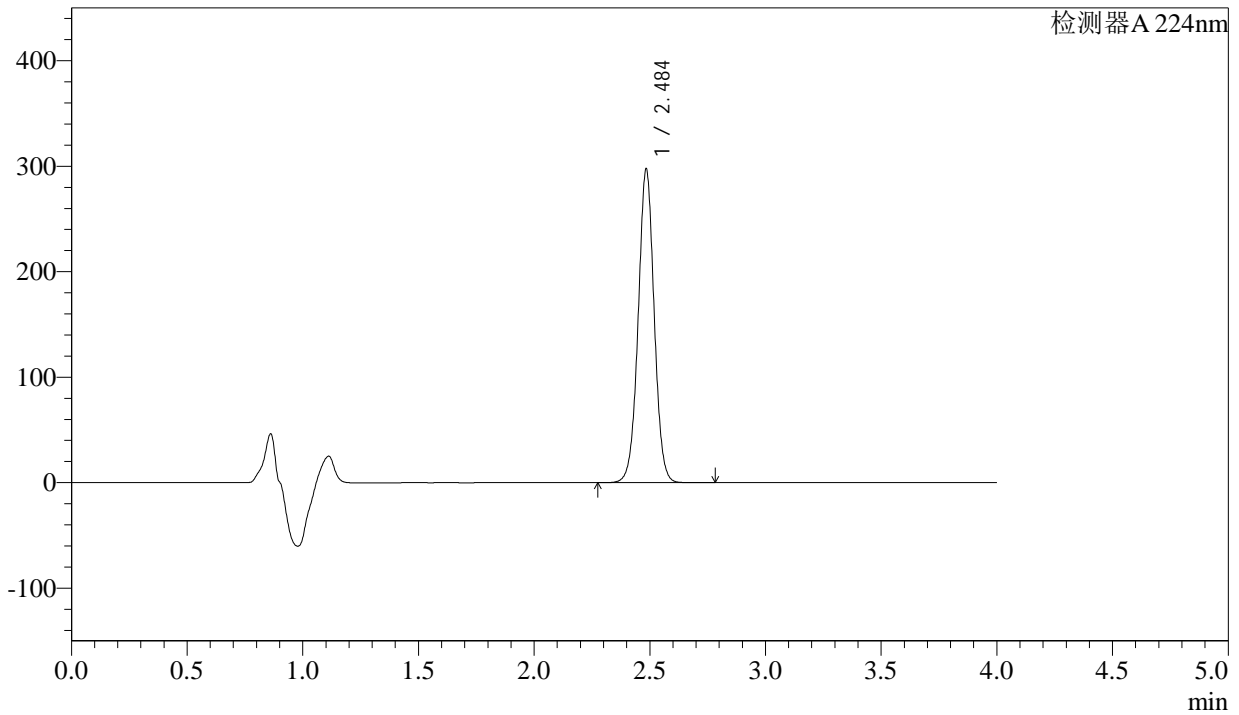
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2034-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:39:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1430287	100.000	294815	6272	1.011	--
总计		1430287	100.000	294815			

图153 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



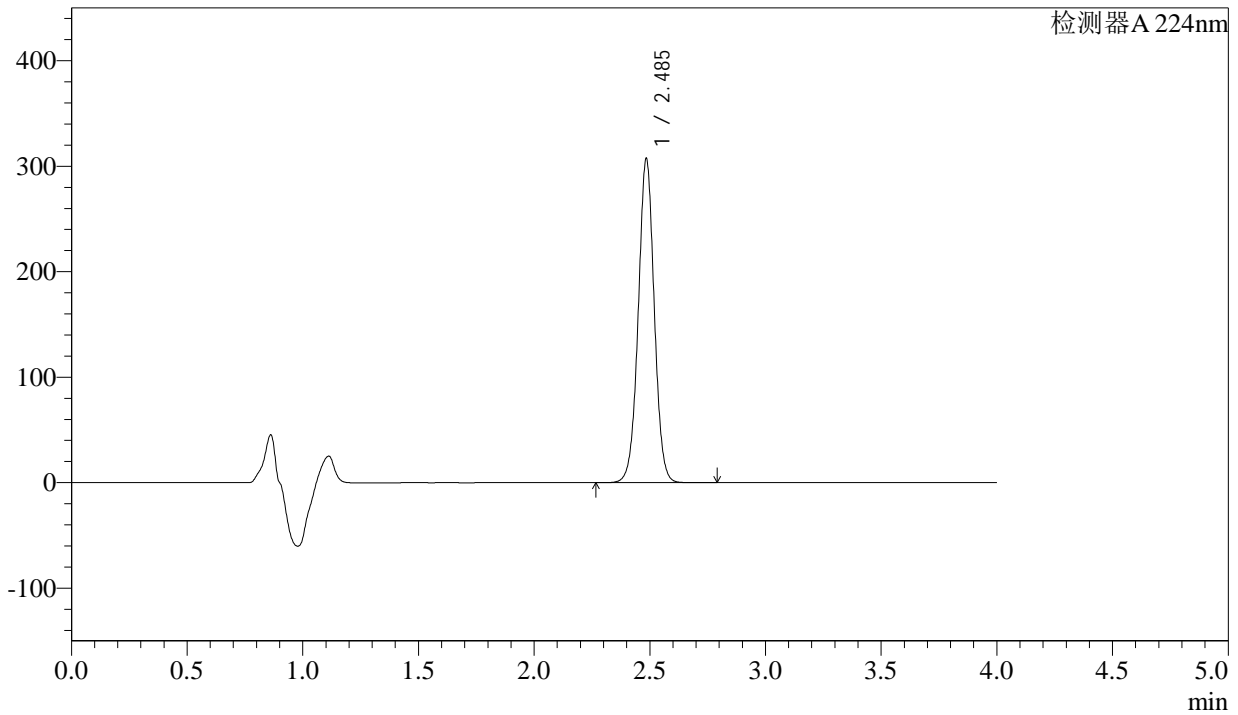
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2035-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:43:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 08:59:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1479162	100.000	305124	6273	1.011	--
总计		1479162	100.000	305124			

图154 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



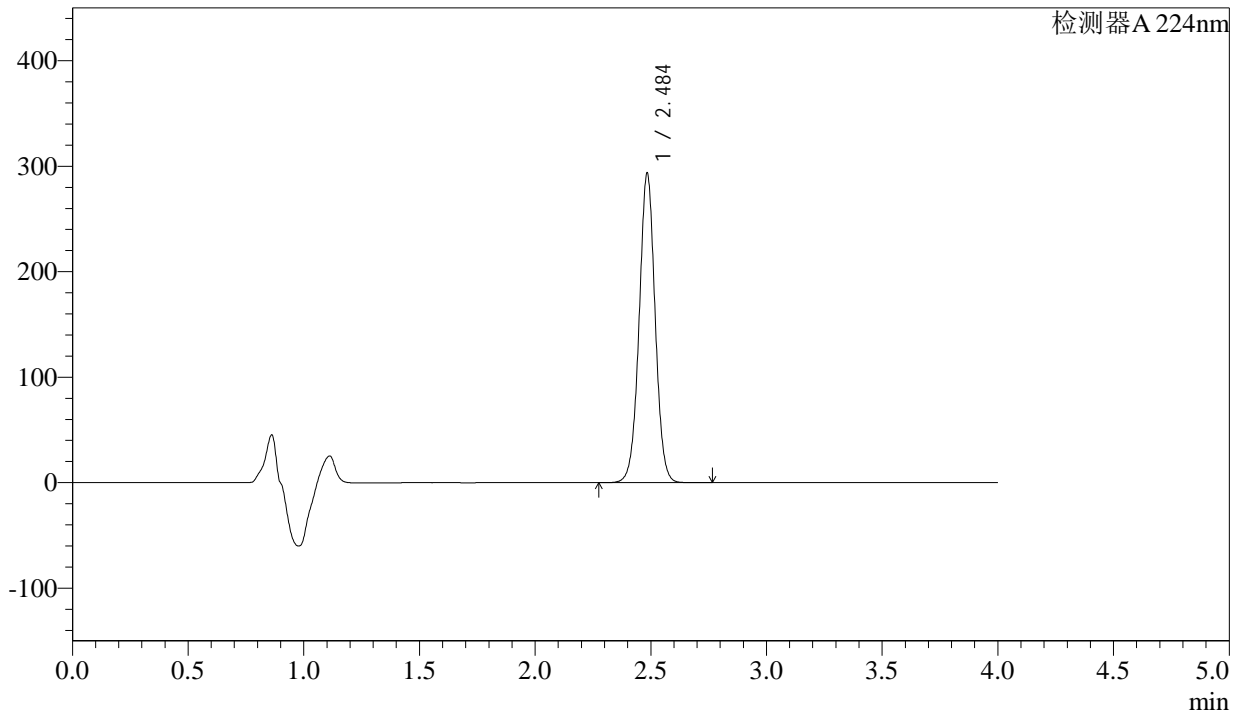
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2036-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1413379	100.000	290704	6249	1.010	--
总计		1413379	100.000	290704			

图155 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



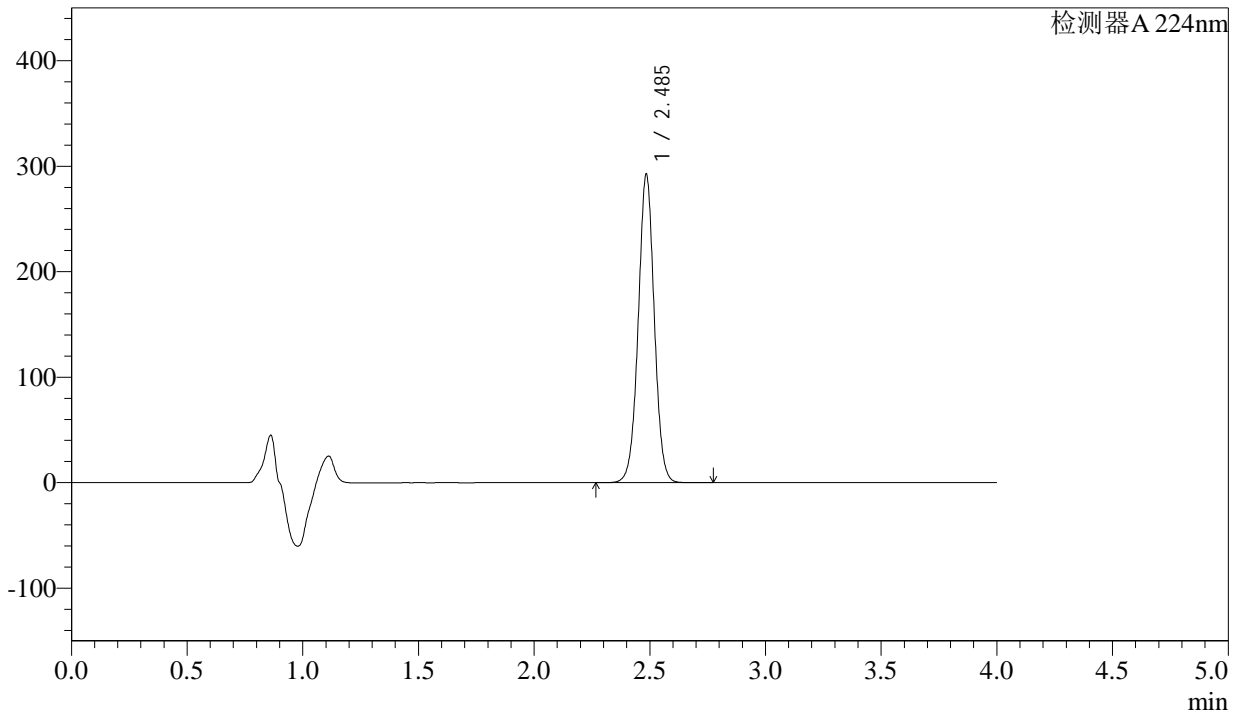
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2037-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:52:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1409584	100.000	290399	6254	1.010	--
总计		1409584	100.000	290399			

图156 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



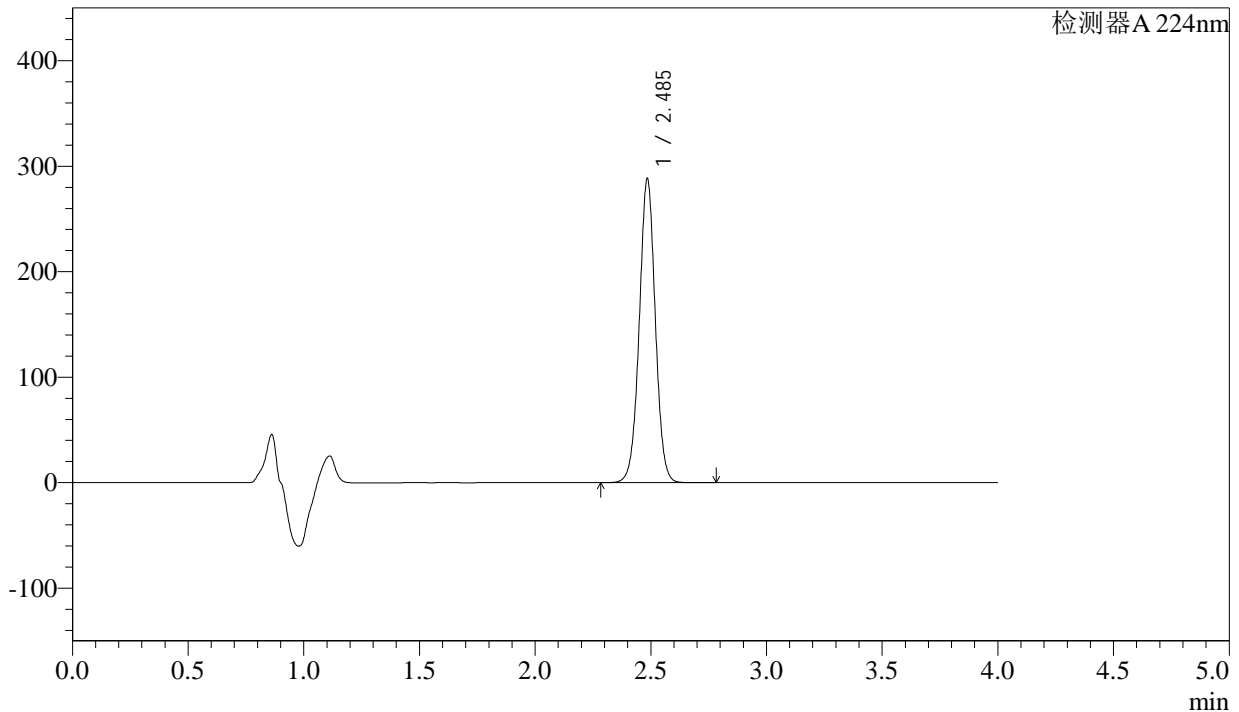
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2038-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 01:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1391374	100.000	286376	6236	1.009	--
总计		1391374	100.000	286376			

图157 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



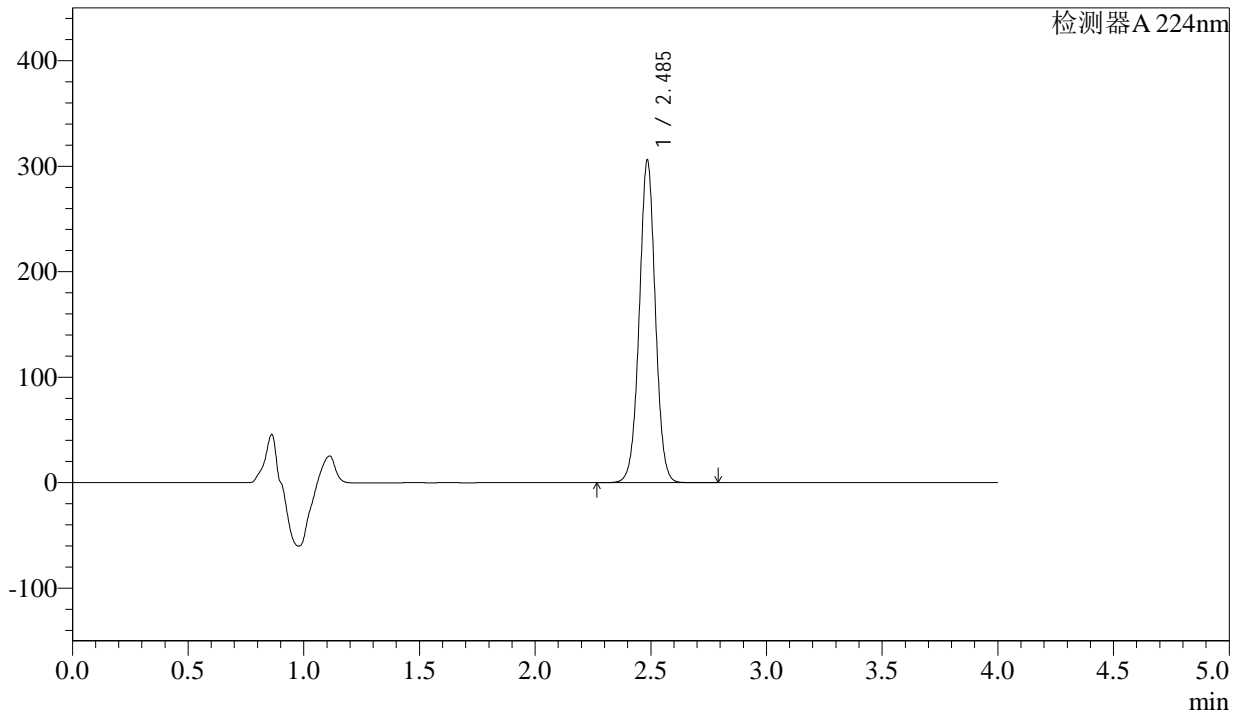
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2039-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1476714	100.000	303960	6232	1.009	--
总计		1476714	100.000	303960			

图158 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



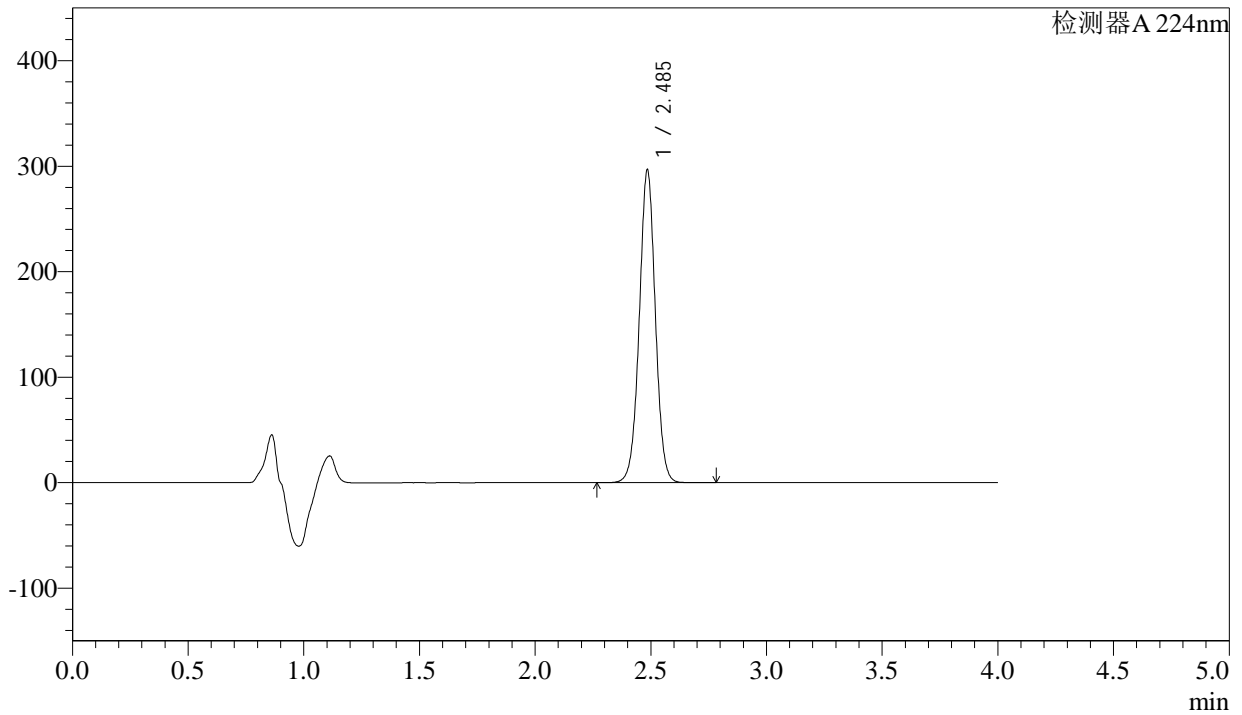
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2040-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1433112	100.000	294880	6222	1.008	--
总计		1433112	100.000	294880			

图159 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



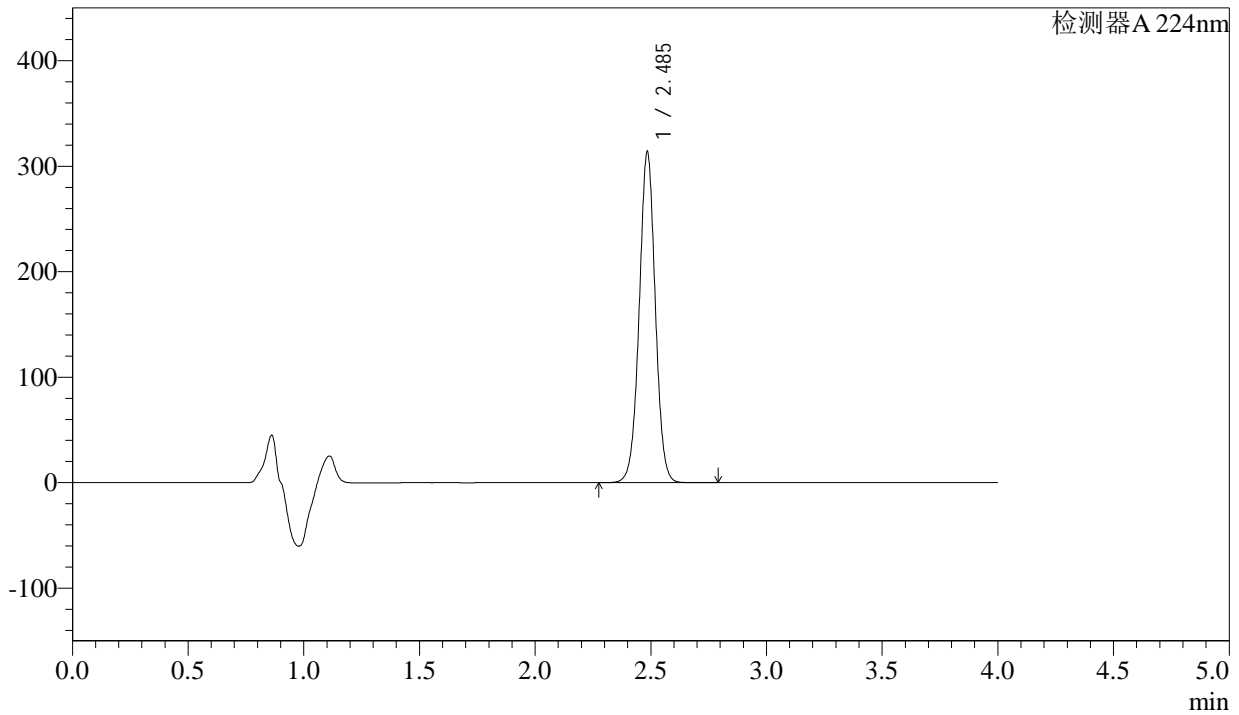
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2041-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:10:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1517530	100.000	311595	6206	1.007	--
总计		1517530	100.000	311595			

图160 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



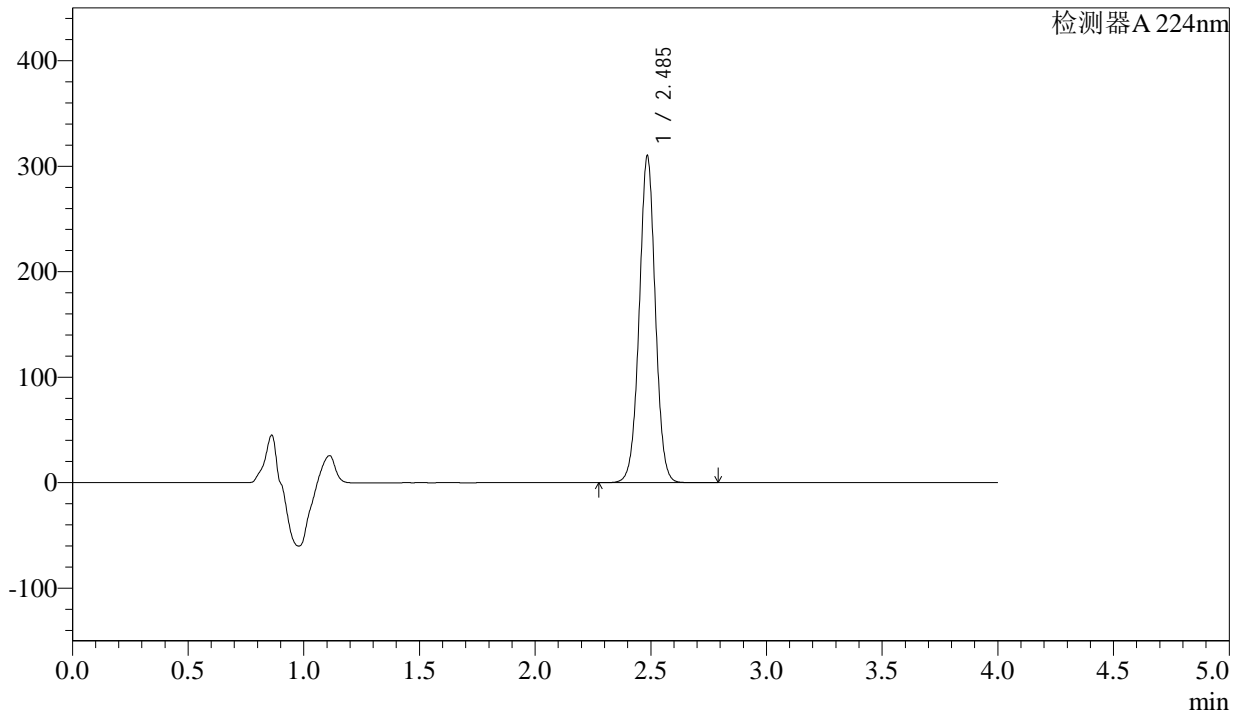
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2042-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:14:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1498477	100.000	307867	6207	1.008	--
总计		1498477	100.000	307867			

图161 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



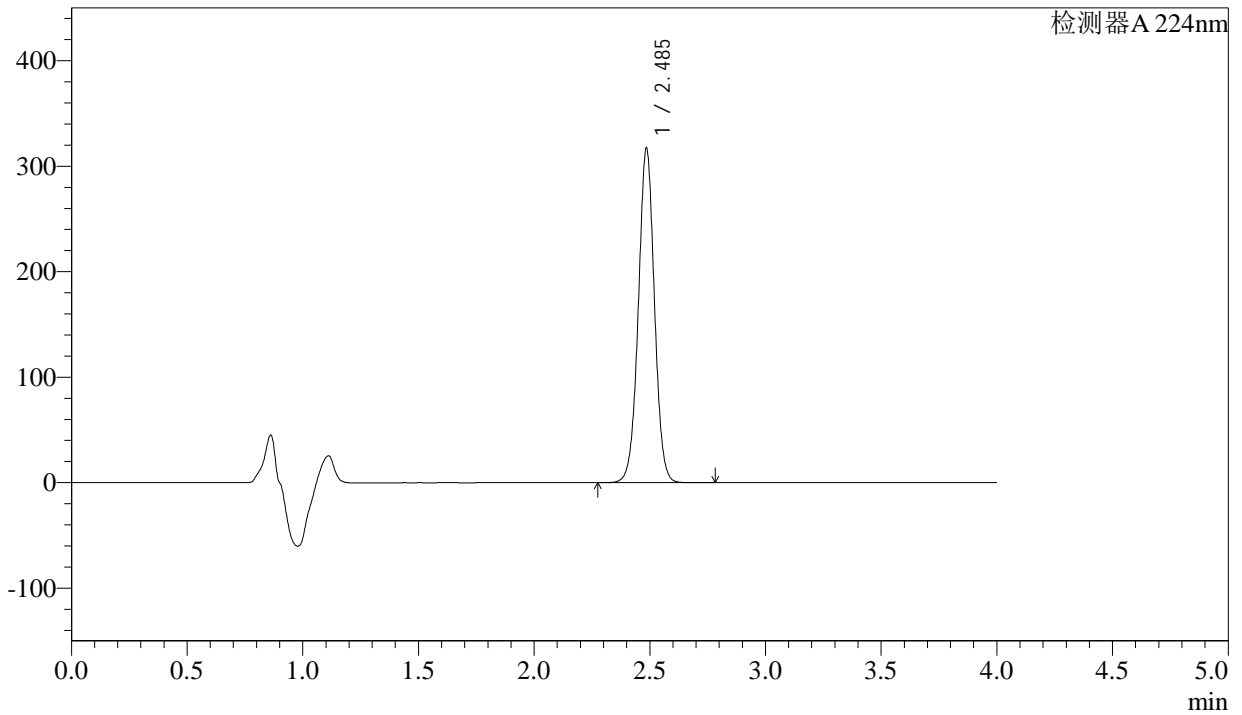
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2043-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1537086	100.000	315734	6180	1.007	--
总计		1537086	100.000	315734			

图162 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



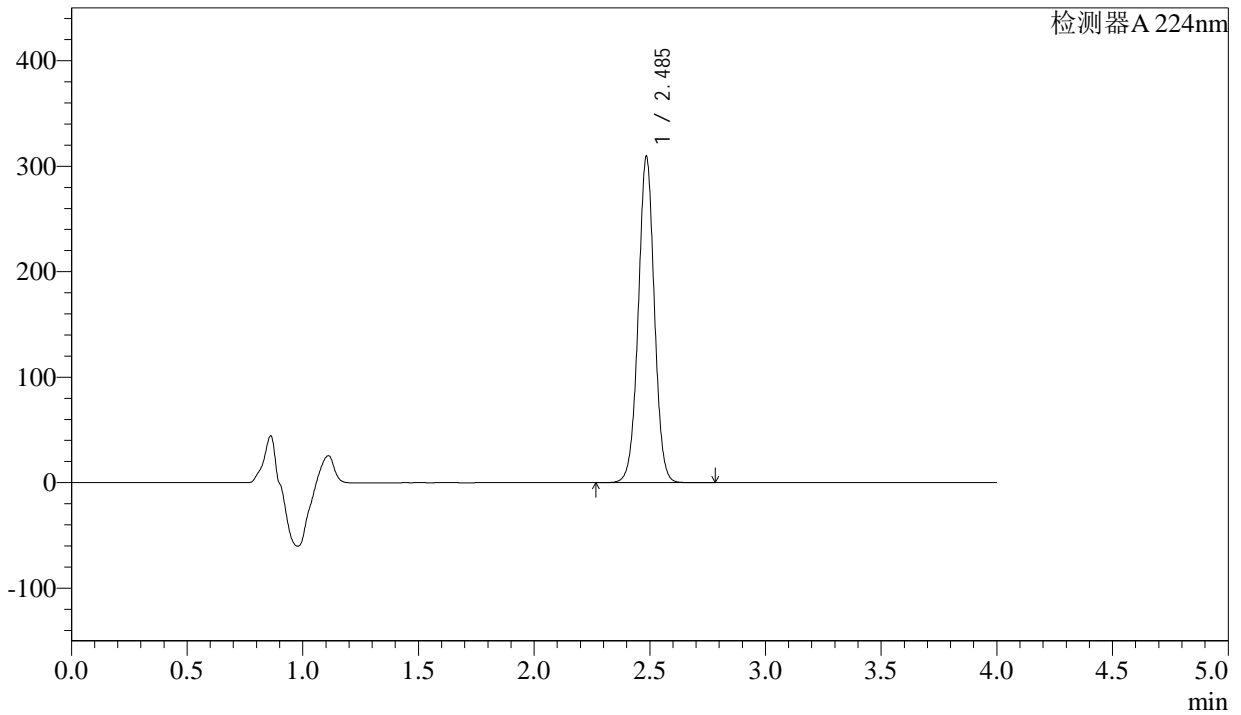
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2044-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:23:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1497711	100.000	307489	6188	1.007	--
总计		1497711	100.000	307489			

图163 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



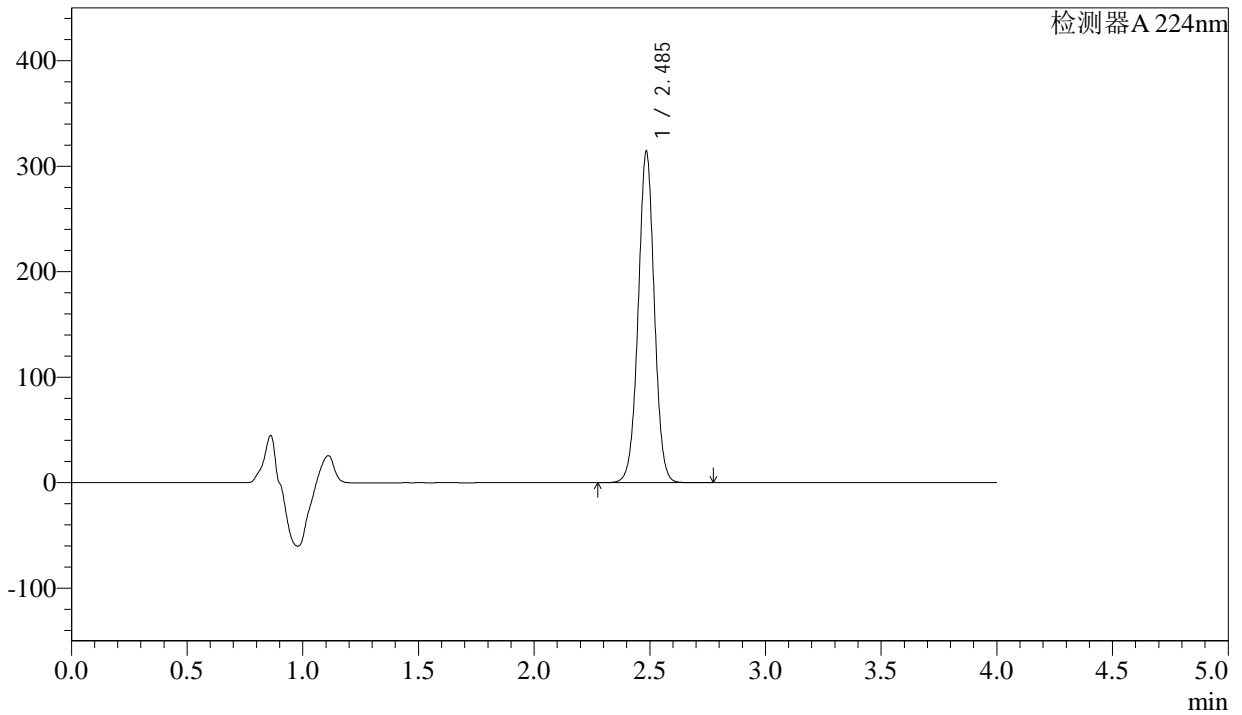
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2045-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:27:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1523026	100.000	312079	6172	1.007	--
总计		1523026	100.000	312079			

图164 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



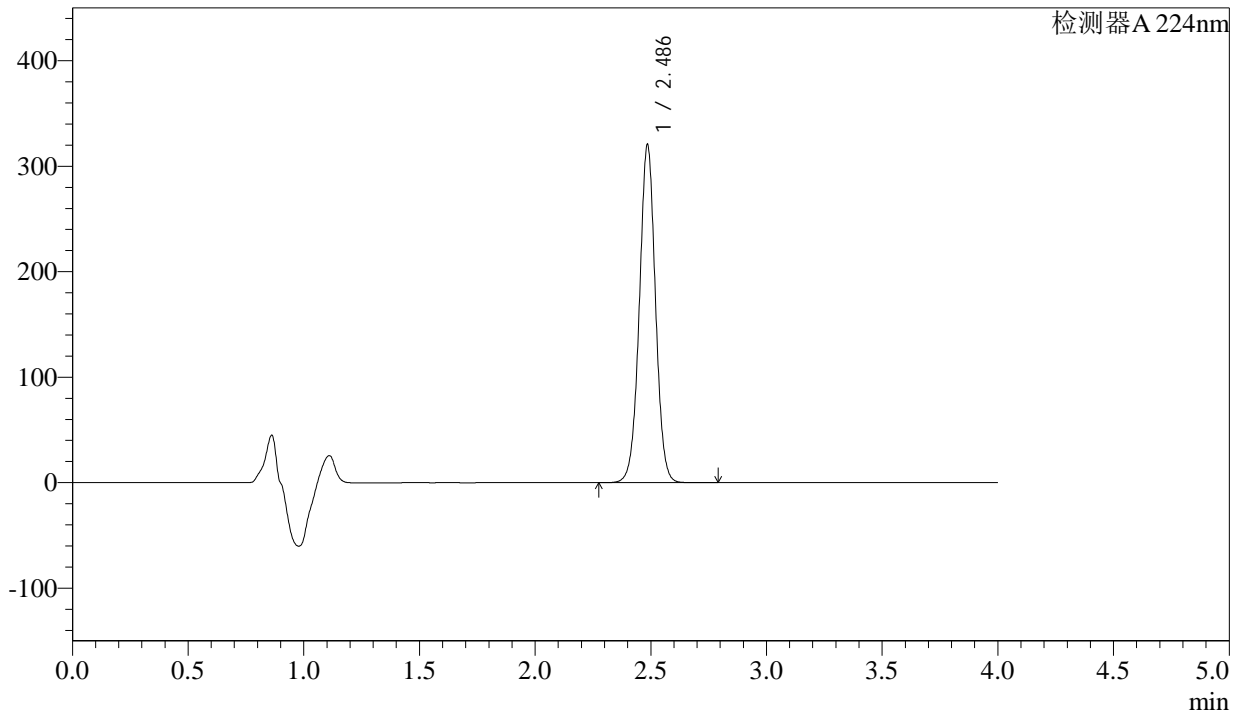
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2046-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:32:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1555330	100.000	319105	6162	1.006	--
总计		1555330	100.000	319105			

图165 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



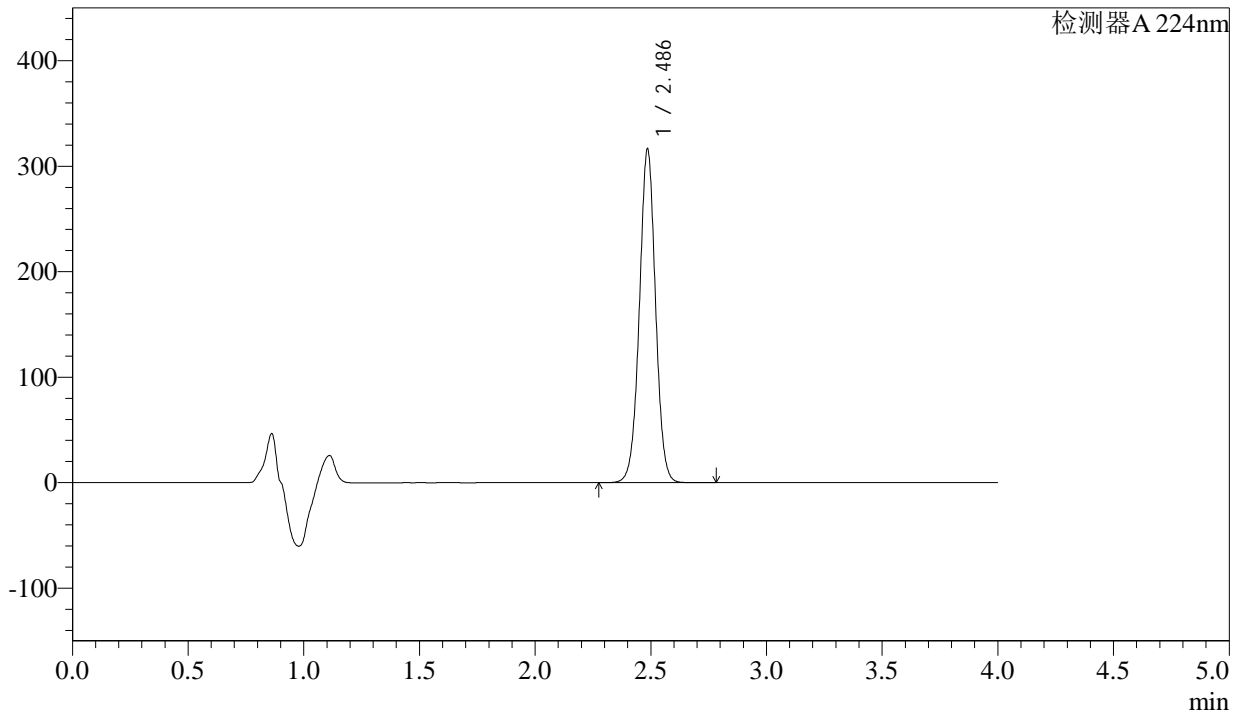
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2047-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:36:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1536409	100.000	315169	6152	1.006	--
总计		1536409	100.000	315169			

图166 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



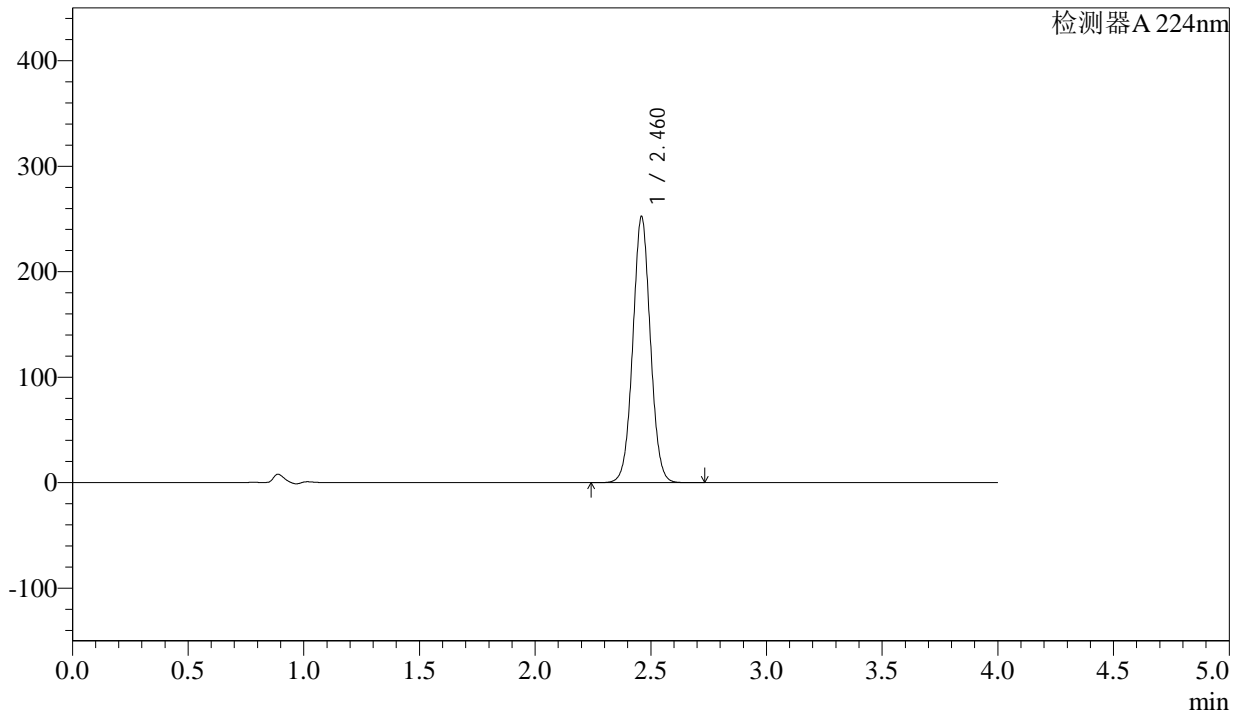
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2048-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:40:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1330689	100.000	250873	5093	1.036	--
总计		1330689	100.000	250873			

图167 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



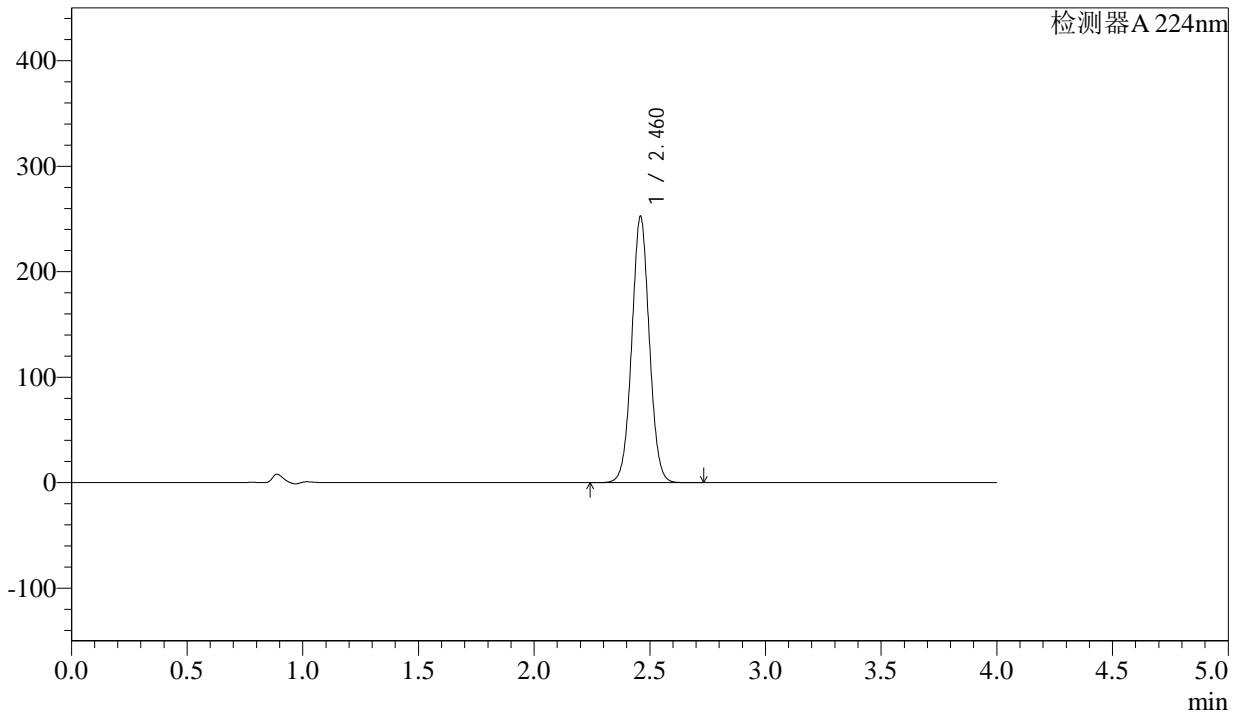
# SMF-4033

## <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 - 27-16/27-2049-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/04 02:45:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:00:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1332408	100.000	250870	5083	1.034	--
总计		1332408	100.000	250870			

图168 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2