



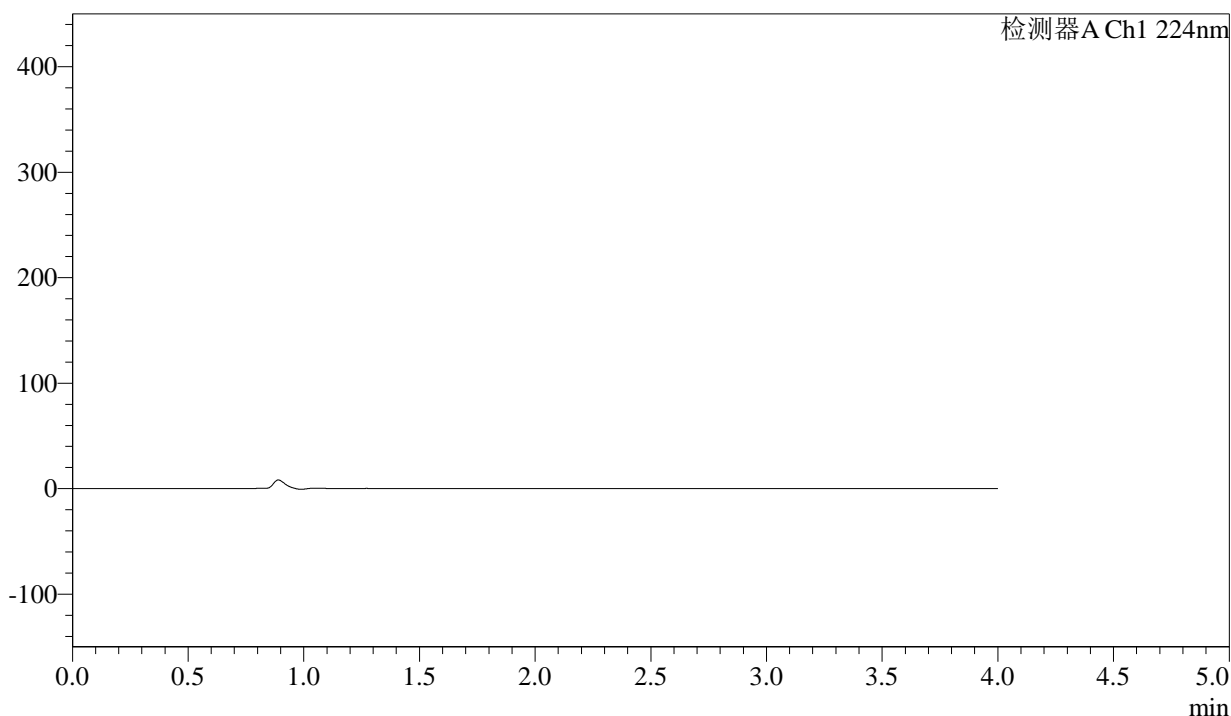
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1568-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:29:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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2-pH6.8介质  
 溶剂



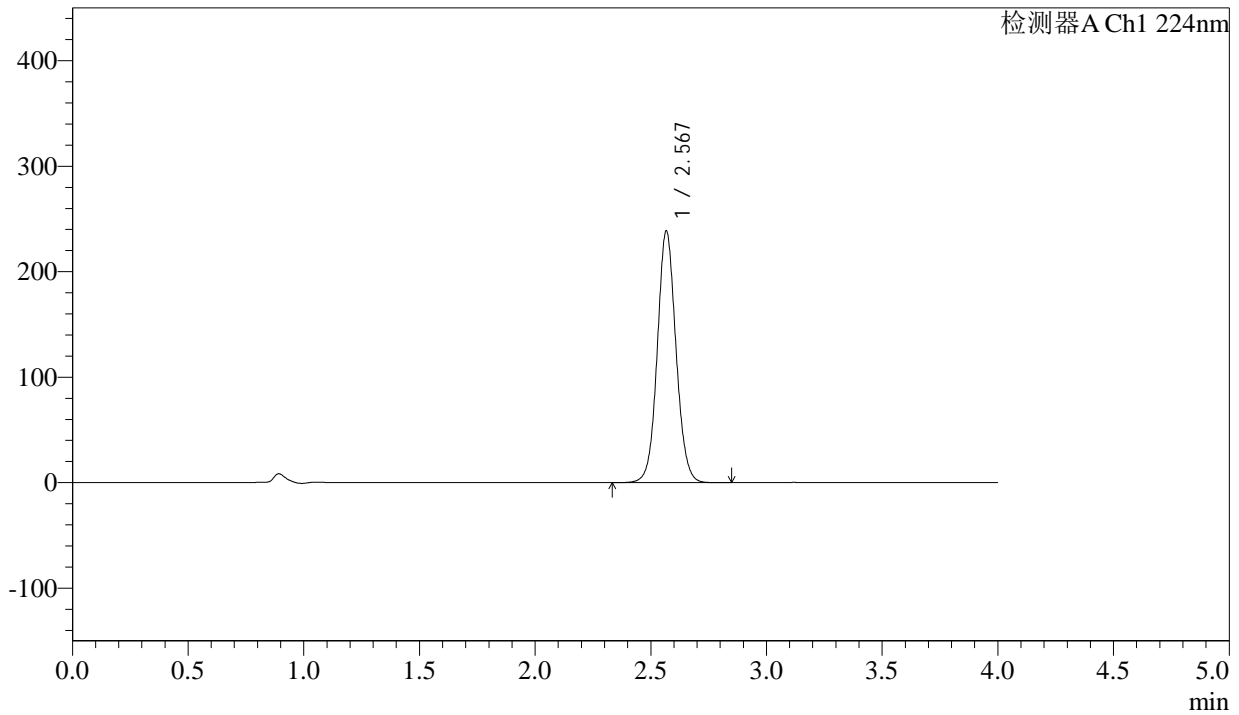
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1569-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:33:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1341349	100.000	237438	4925	1.072	--
总计		1341349	100.000	237438			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



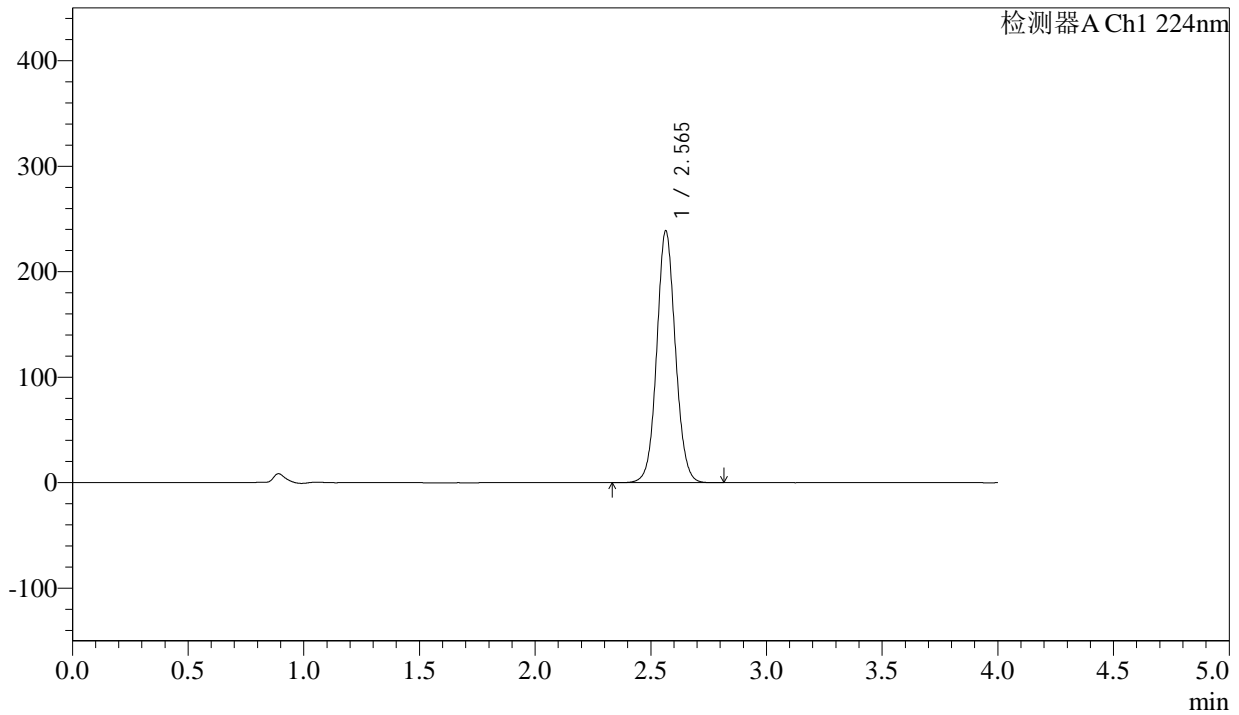
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1570-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:37:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1338770	100.000	238775	4947	1.068	--
总计		1338770	100.000	238775			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

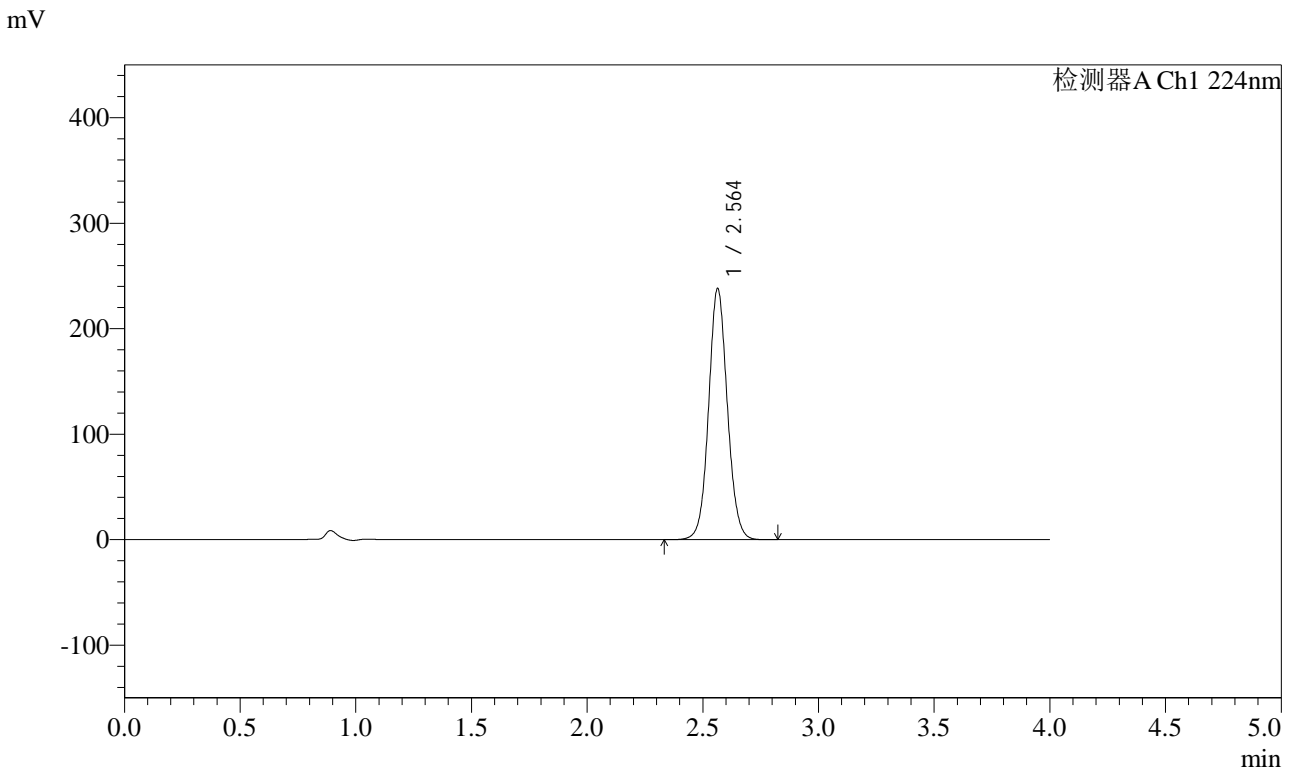


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1571-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:42:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1341270	100.000	238154	4894	1.071	--
总计		1341270	100.000	238154			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



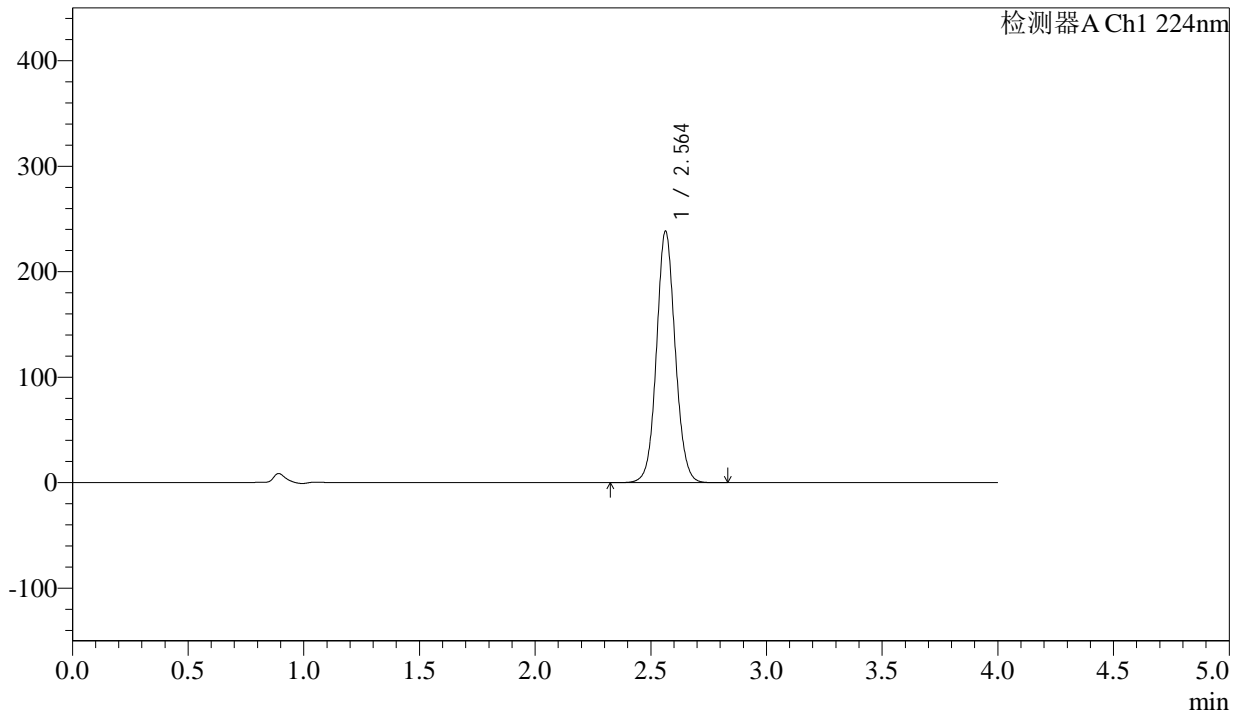
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1572-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:46:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1340903	100.000	238527	4920	1.072	--
总计		1340903	100.000	238527			

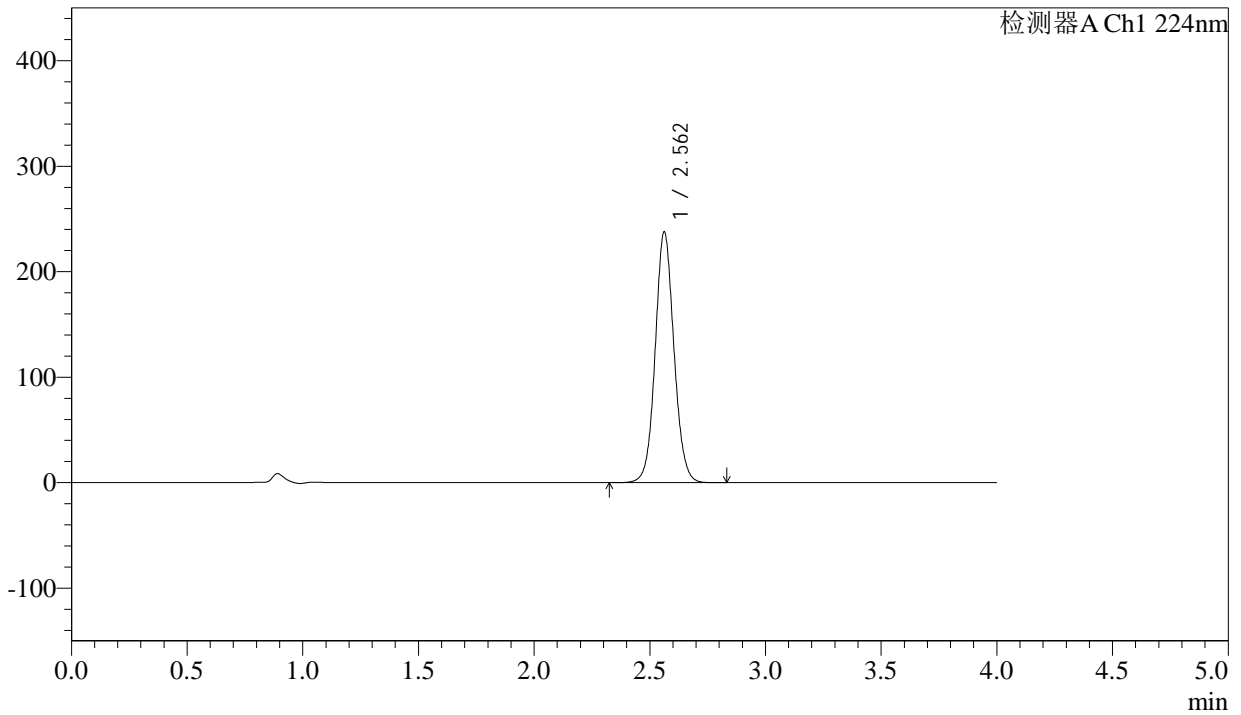
图5 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1573-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:51:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1340886	100.000	237677	4884	1.074	--
总计		1340886	100.000	237677			

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2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



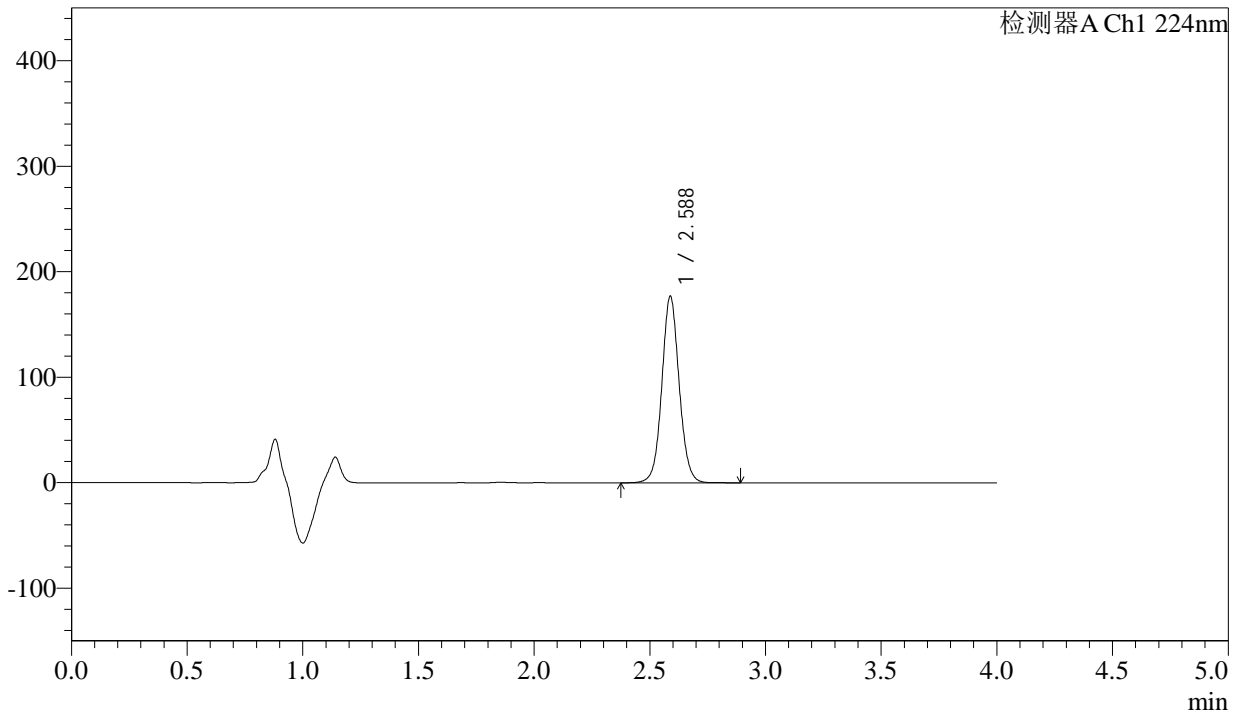
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1574-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	921671	100.000	176963	5890	1.062	--
总计		921671	100.000	176963			

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2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



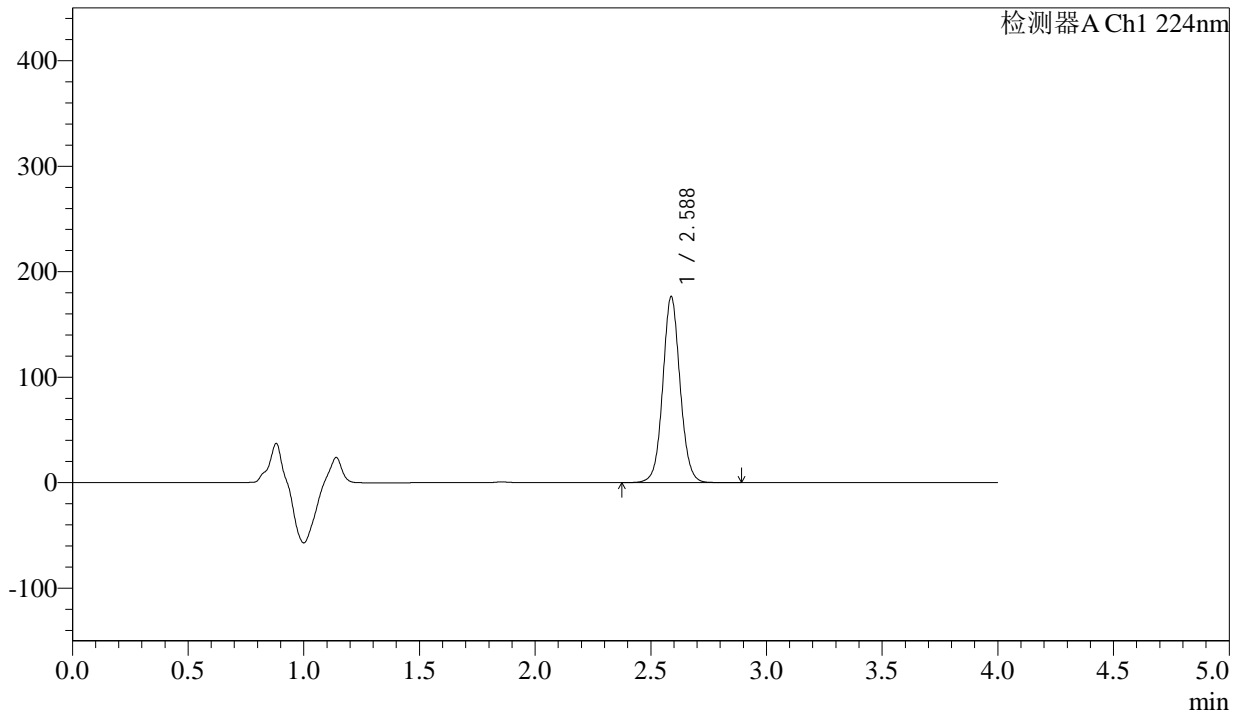
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1575-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 14:59:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	919233	100.000	176377	5890	1.063	--
总计		919233	100.000	176377			

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2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

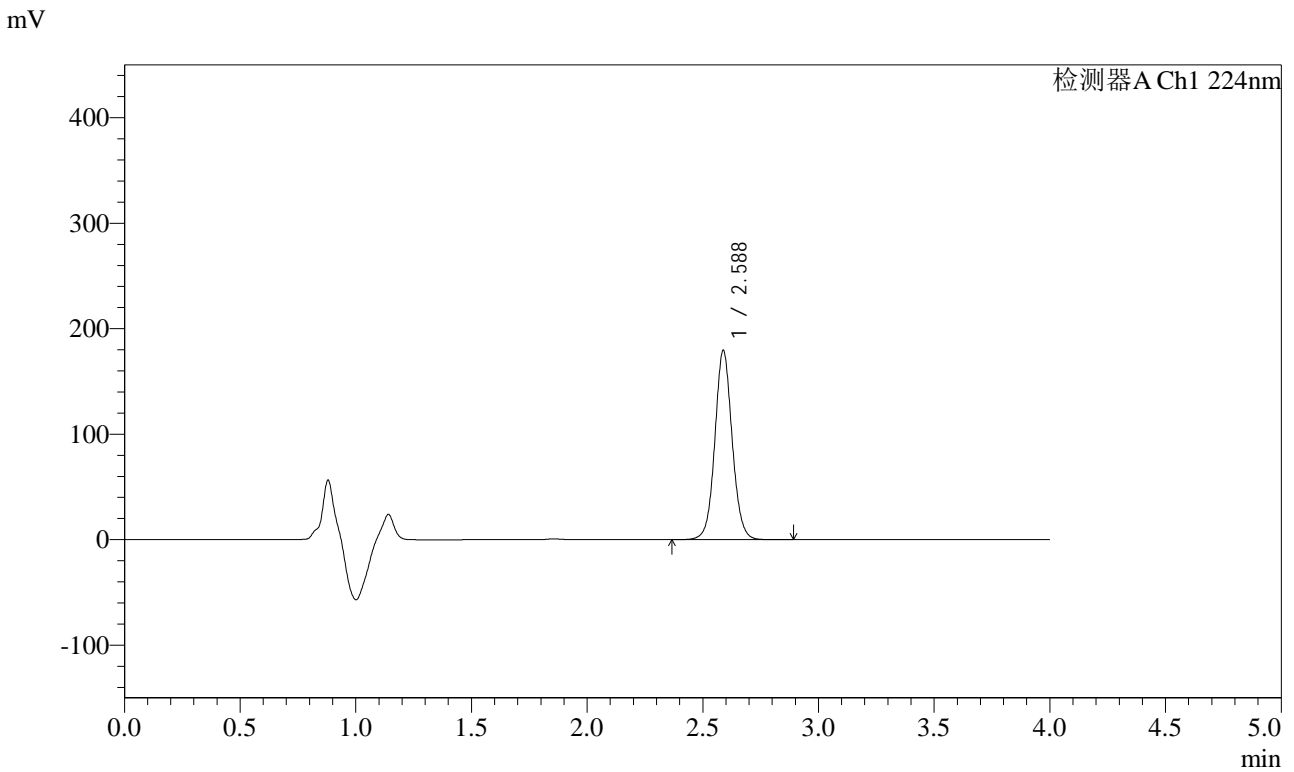


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1576-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	935216	100.000	179448	5891	1.064	--
总计		935216	100.000	179448			

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2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

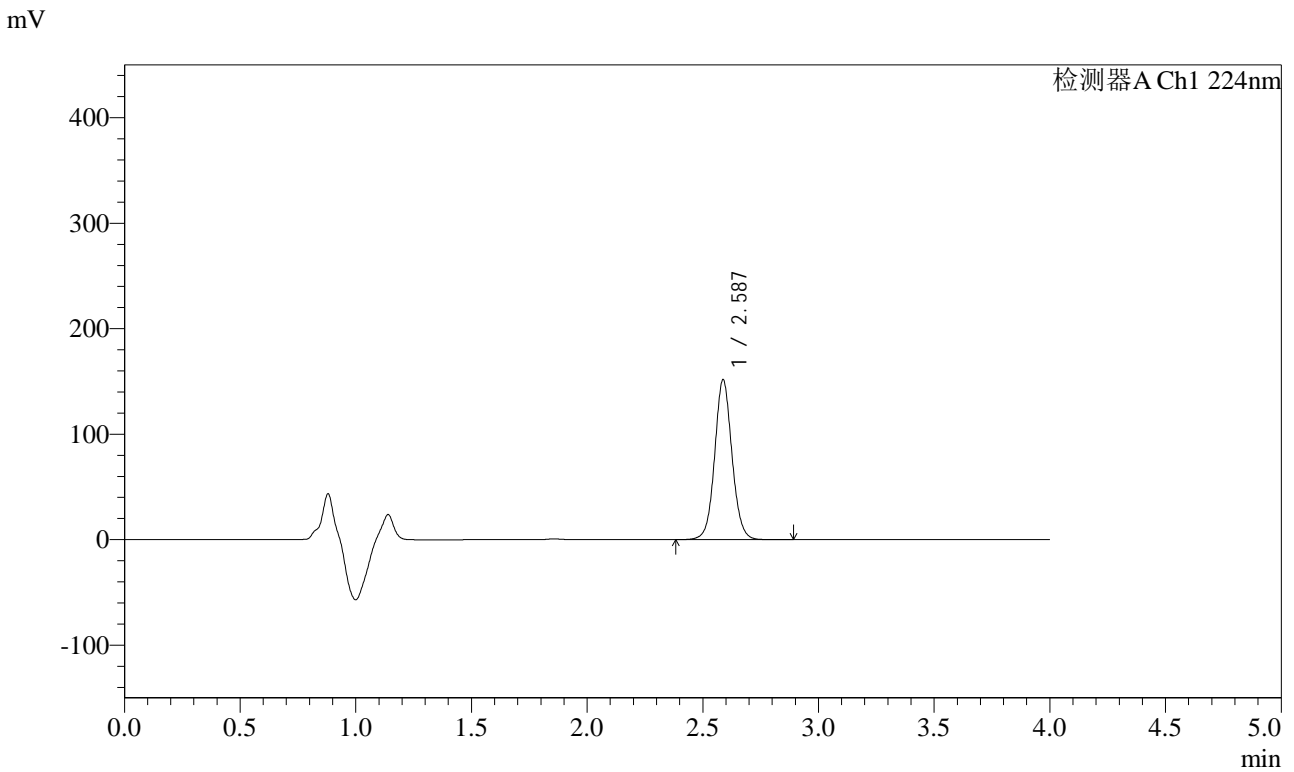


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1577-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	791151	100.000	151606	5875	1.066	--
总计		791151	100.000	151606			

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2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



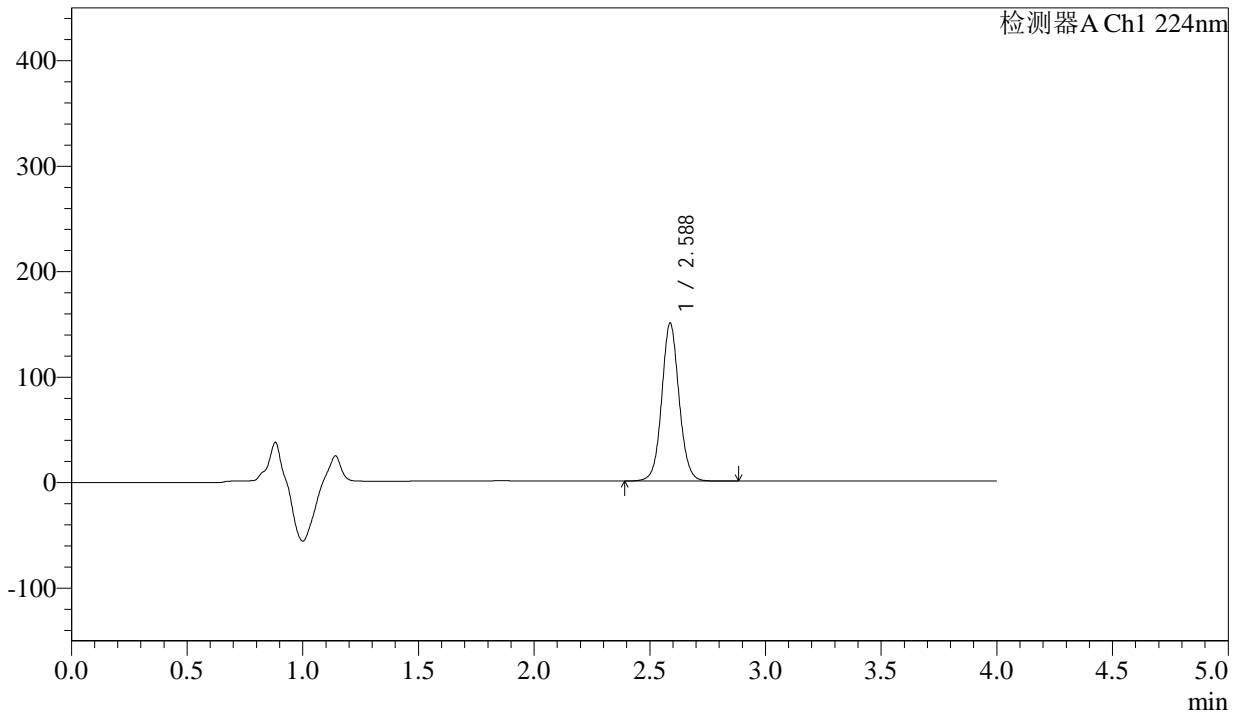
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1578-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:13:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	781447	100.000	149755	5876	1.067	--
总计		781447	100.000	149755			

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2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



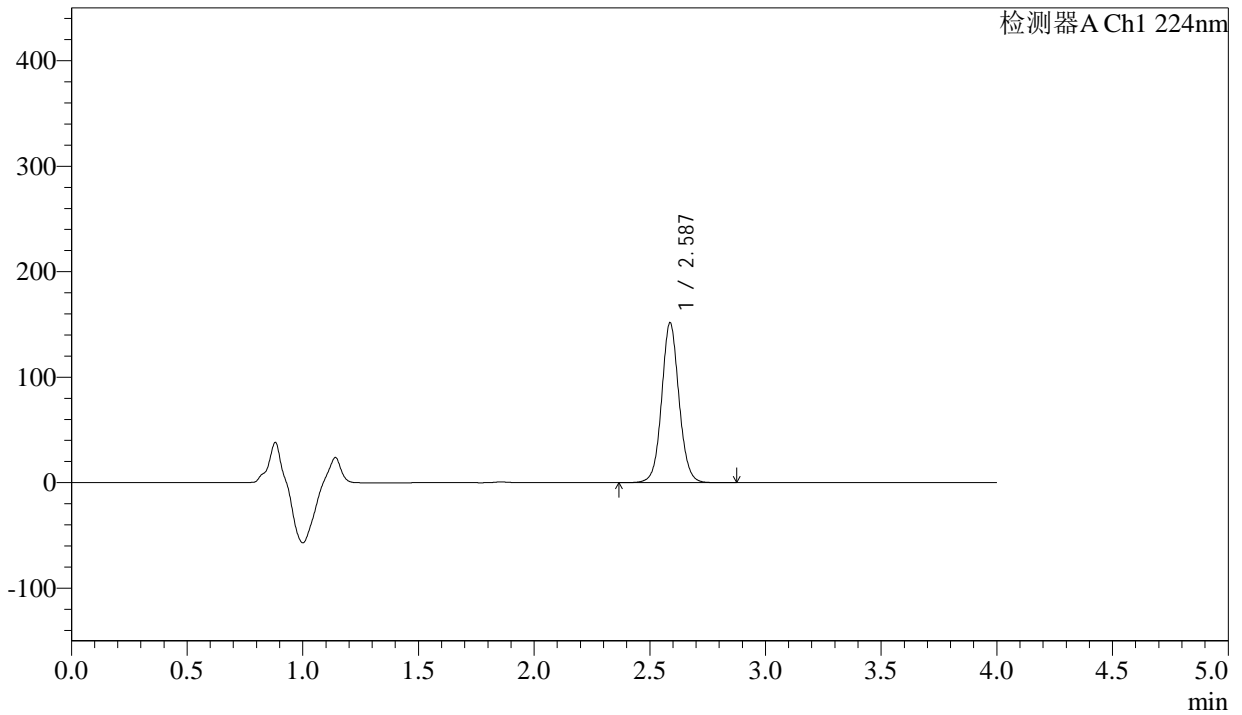
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1579-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:17:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	791475	100.000	151574	5871	1.067	--
总计		791475	100.000	151574			

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2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



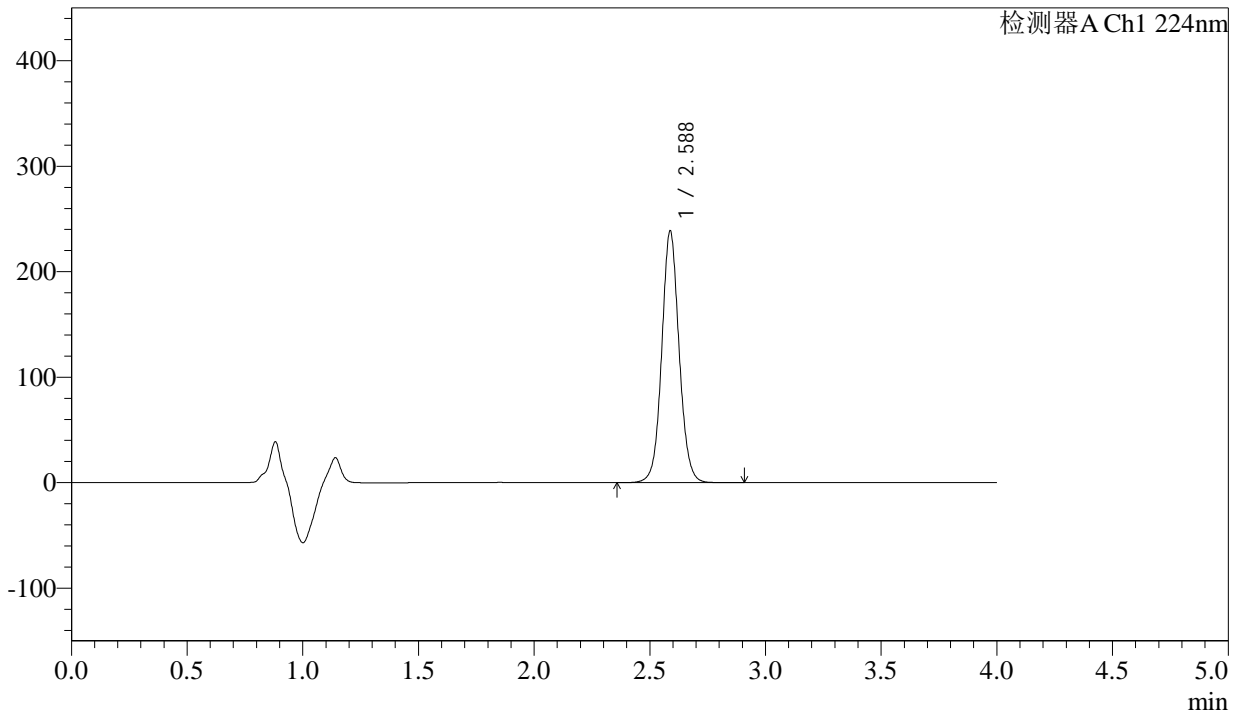
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1580-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:21:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1246711	100.000	238680	5875	1.067	--
总计		1246711	100.000	238680			

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2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



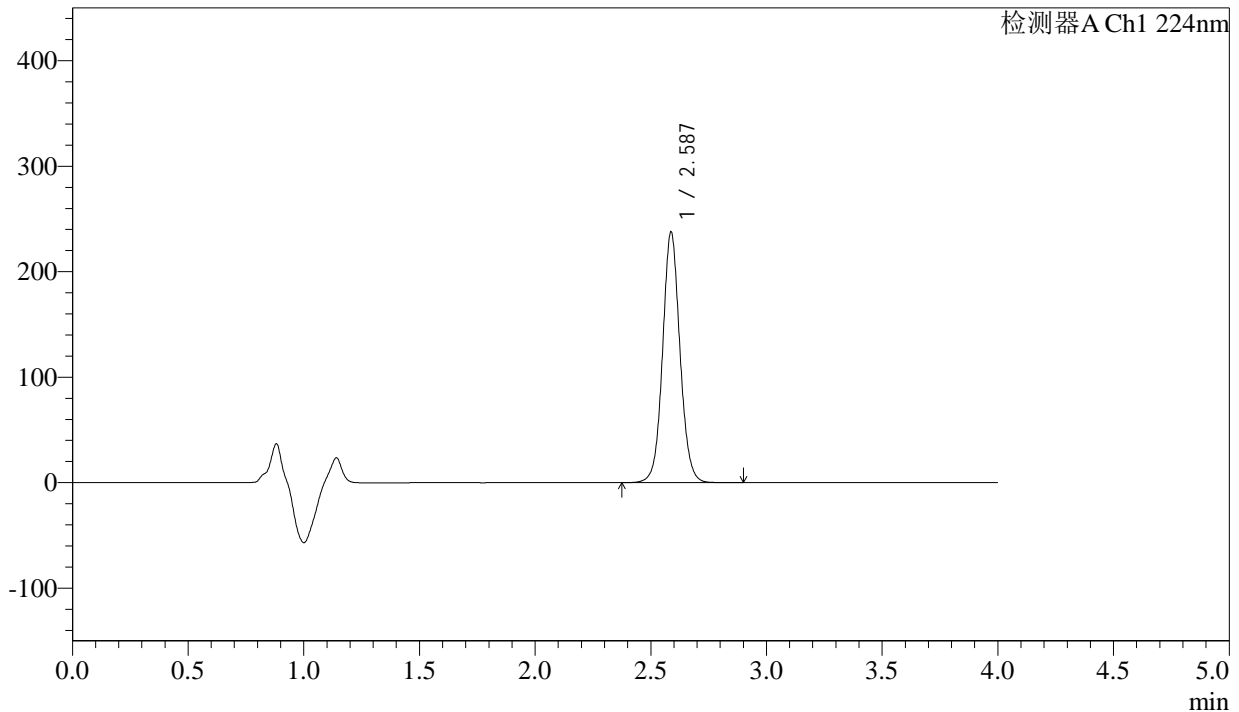
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1581-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:26:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1241143	100.000	237548	5871	1.068	--
总计		1241143	100.000	237548			

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2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



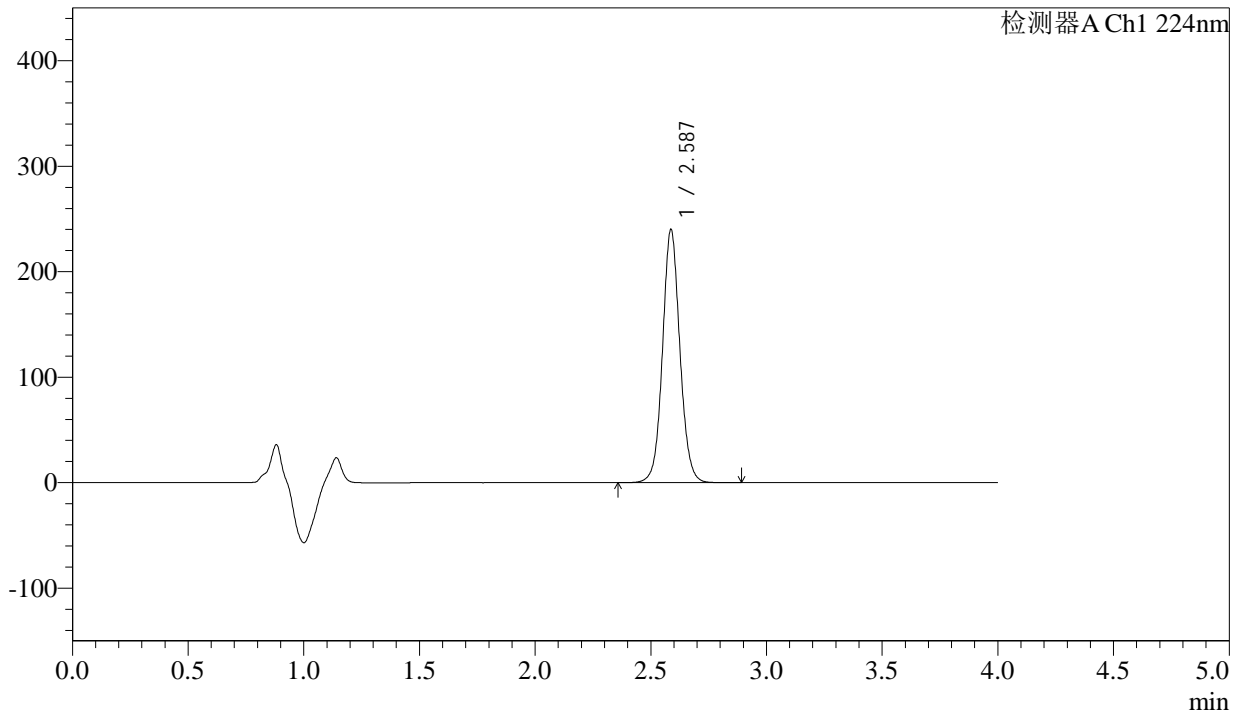
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1582-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:30:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1254280	100.000	239872	5866	1.068	--
总计		1254280	100.000	239872			

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2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



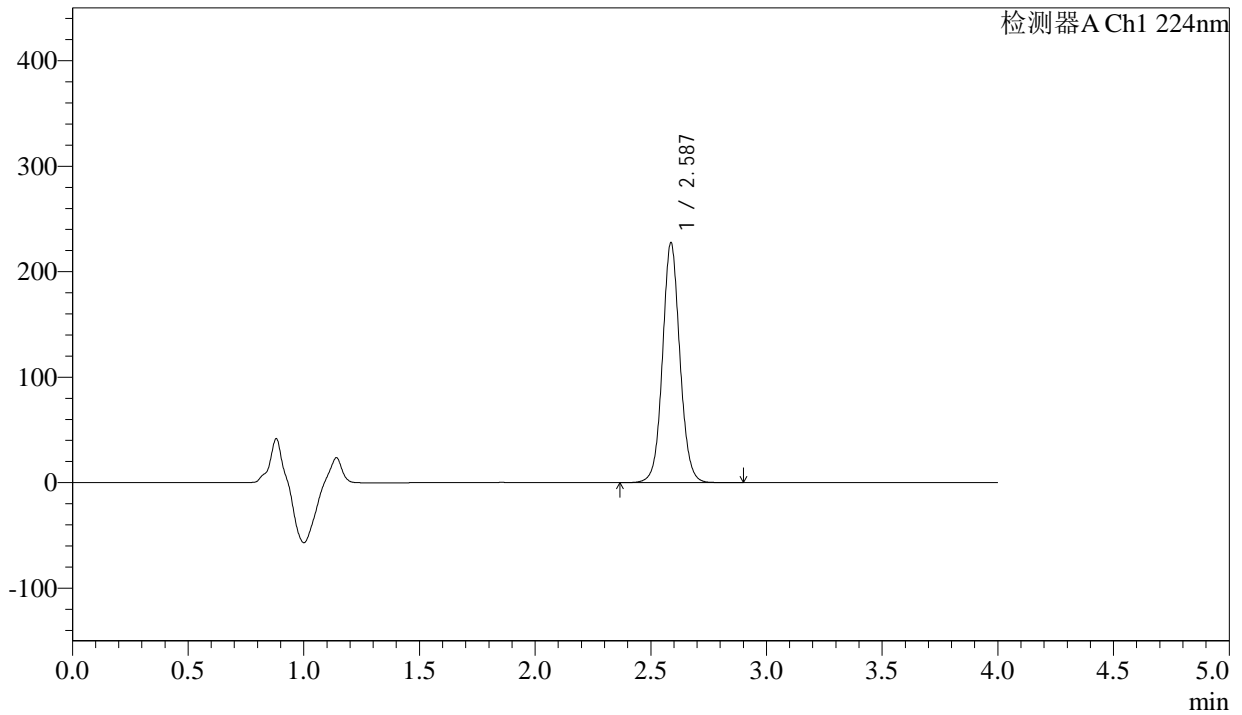
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1583-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:35:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:06:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1188565	100.000	227262	5866	1.068	--
总计		1188565	100.000	227262			

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2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



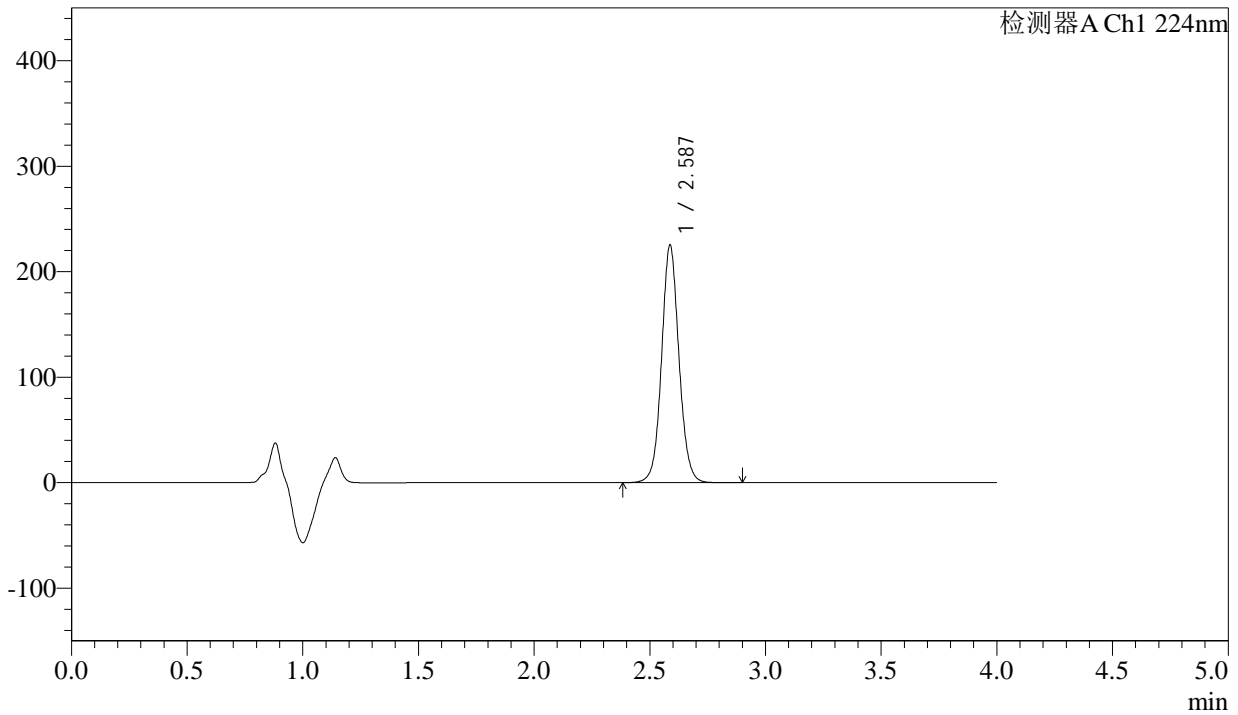
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1584-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 09:07:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1176828	100.000	225115	5868	1.068	--
总计		1176828	100.000	225115			

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2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



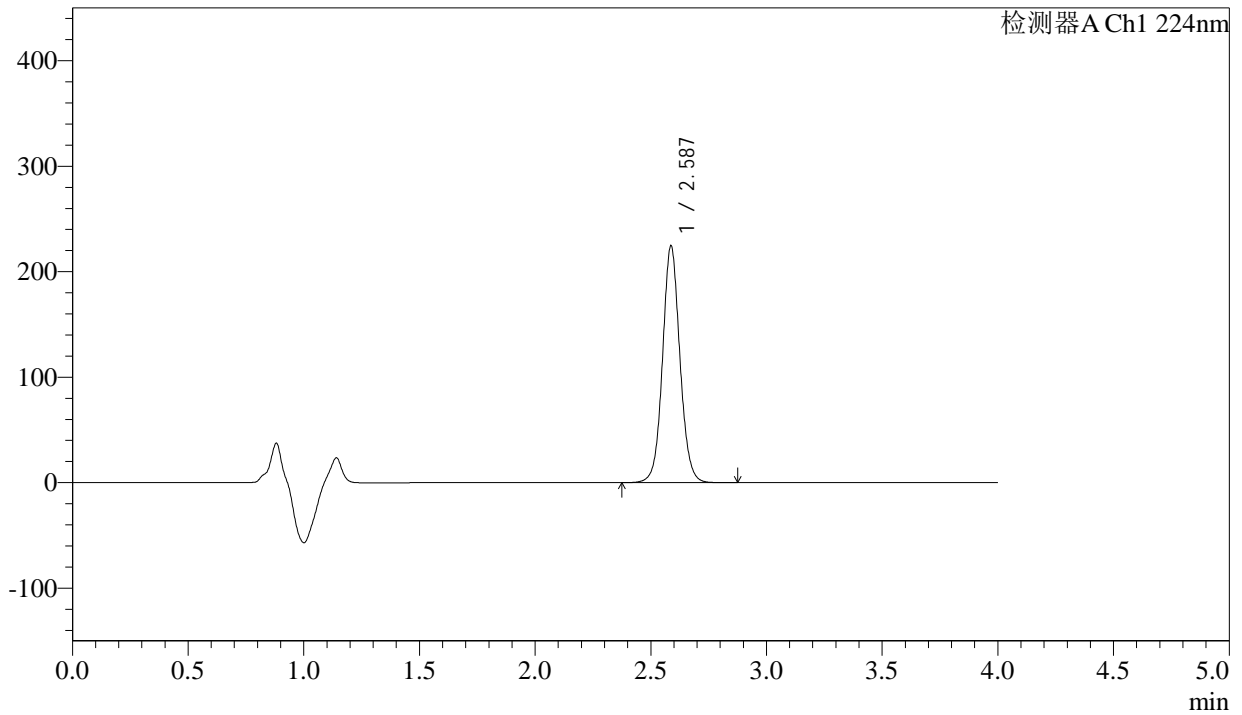
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1585-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:43:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1172881	100.000	224377	5871	1.068	--
总计		1172881	100.000	224377			

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2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



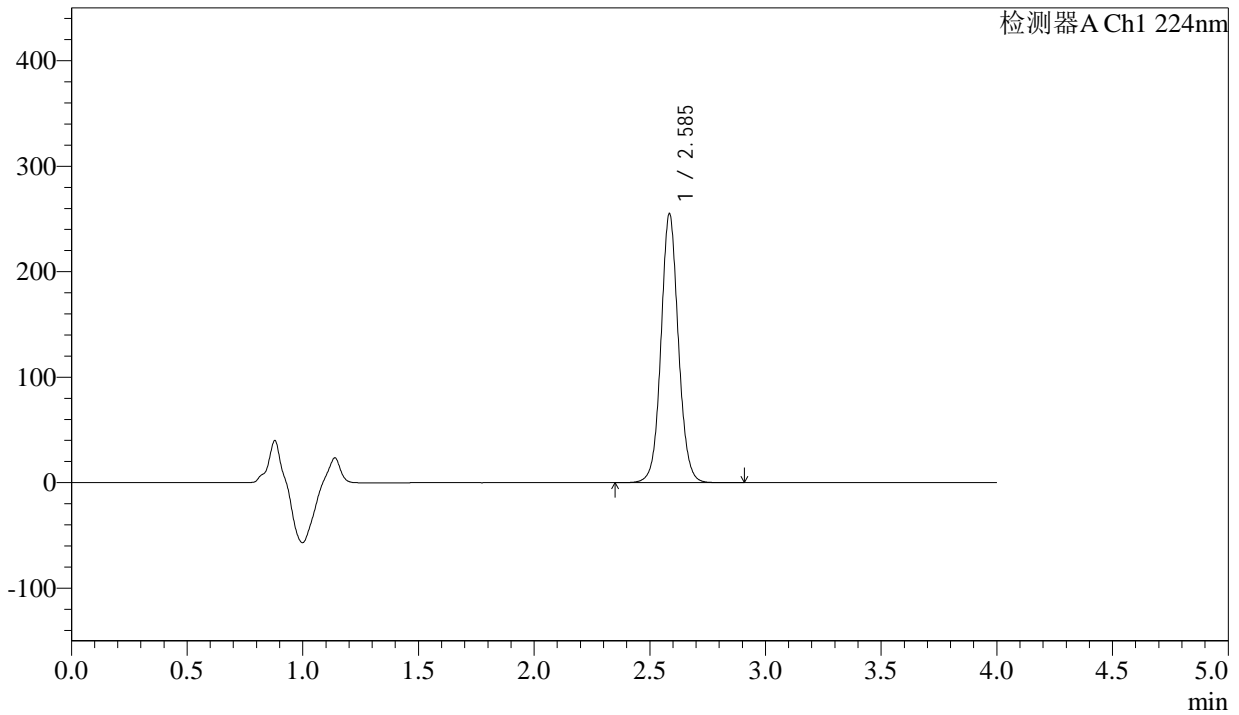
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1586-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1333529	100.000	253402	5849	1.067	--
总计		1333529	100.000	253402			

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2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



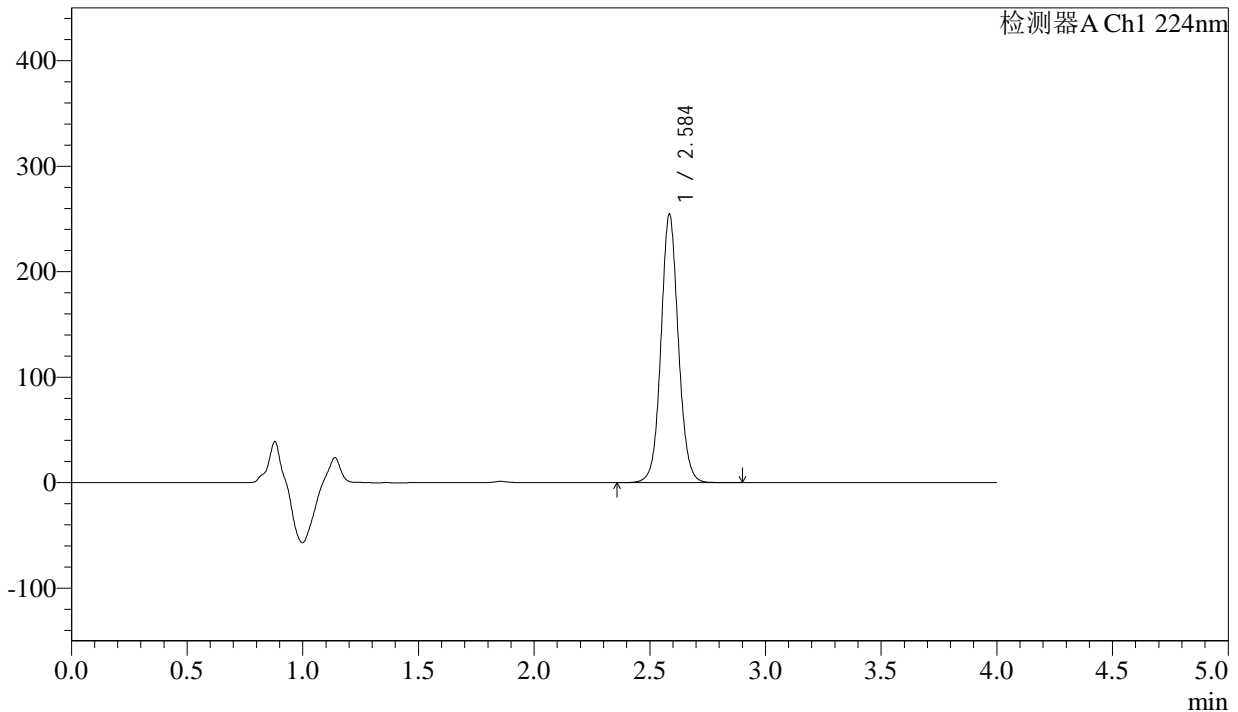
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1587-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 15:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1330695	100.000	252842	5855	1.069	--
总计		1330695	100.000	252842			

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2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



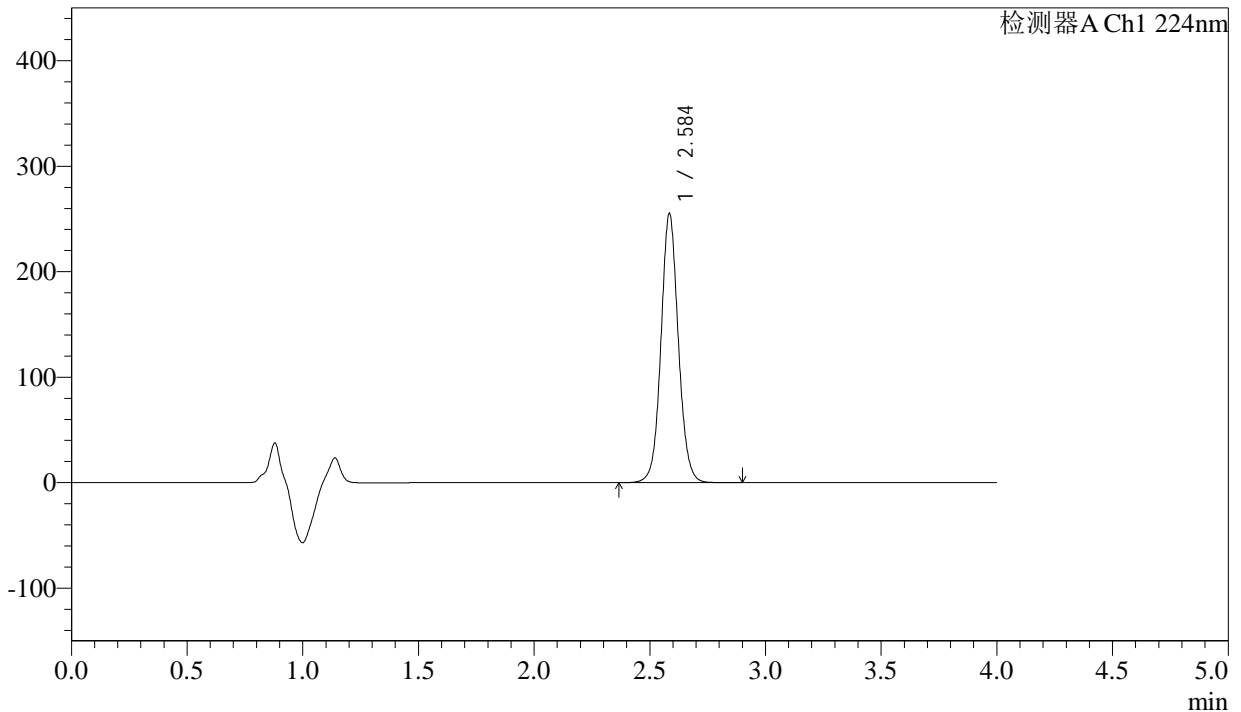
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1588-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 09:07:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1333515	100.000	253348	5854	1.069	--
总计		1333515	100.000	253348			

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2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



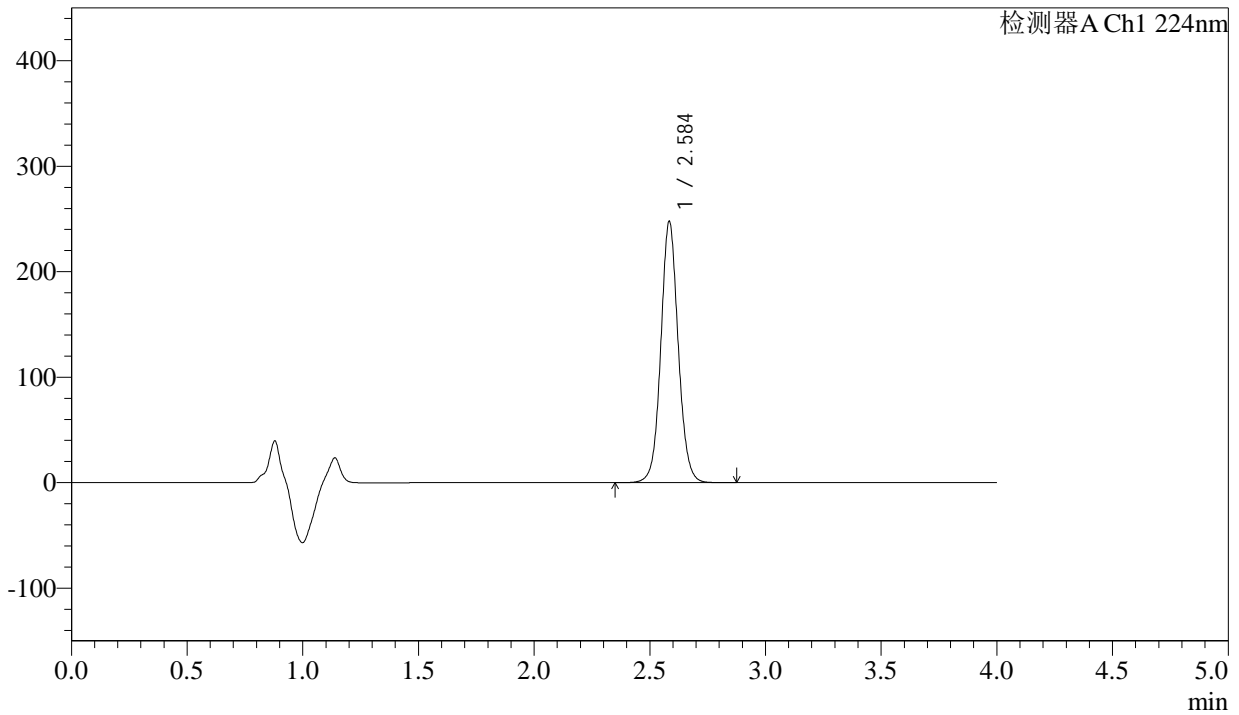
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1589-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:01:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1294568	100.000	246013	5848	1.069	--
总计		1294568	100.000	246013			

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2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



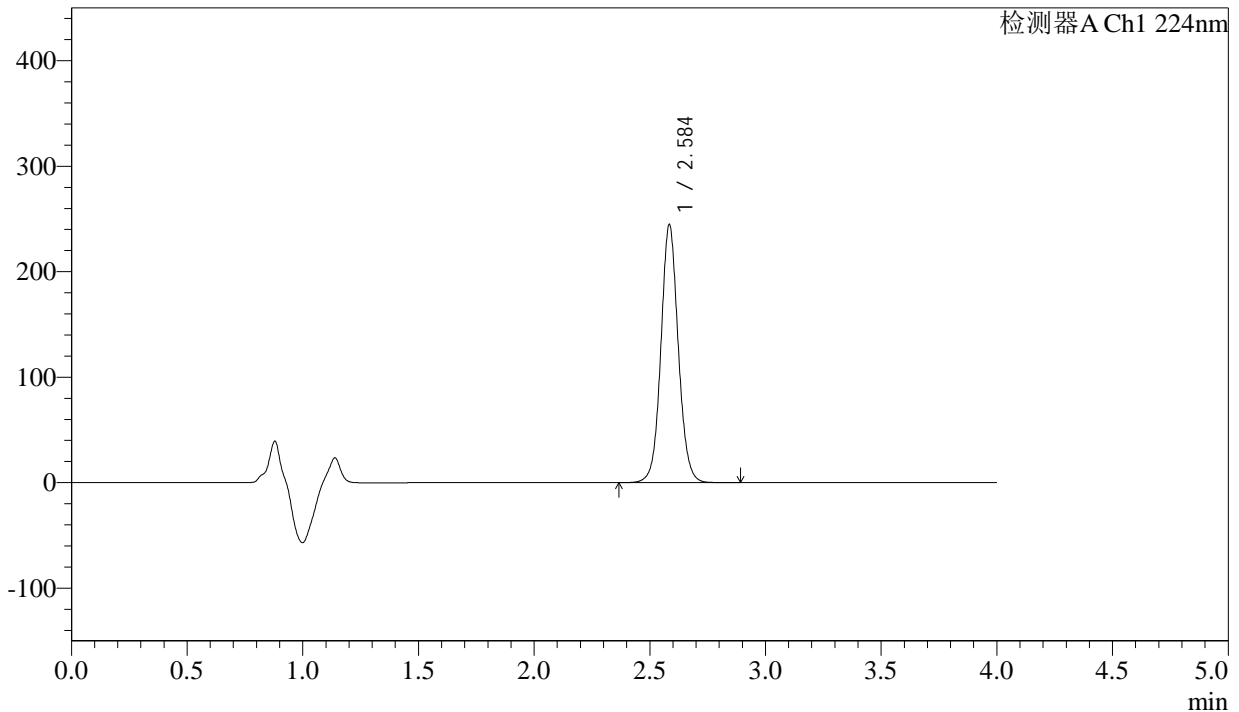
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1590-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:05:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1278158	100.000	242668	5854	1.069	--
总计		1278158	100.000	242668			

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2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



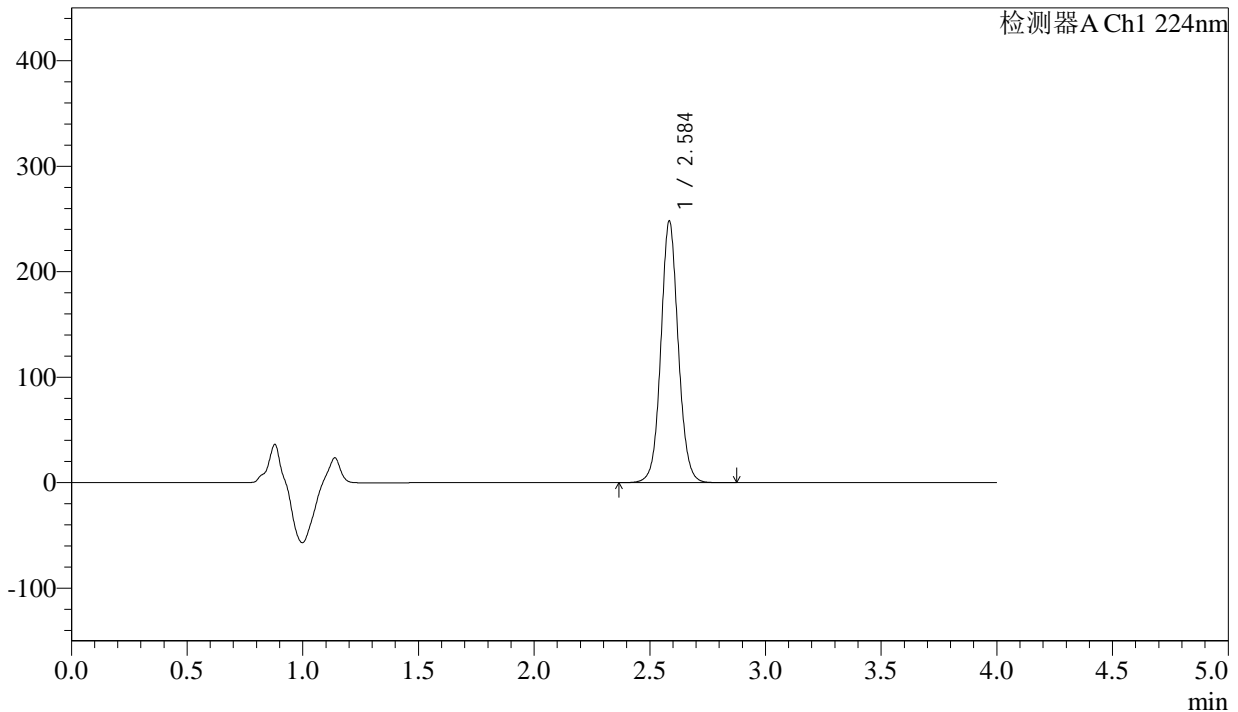
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1591-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1296669	100.000	246257	5851	1.069	--
总计		1296669	100.000	246257			

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2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



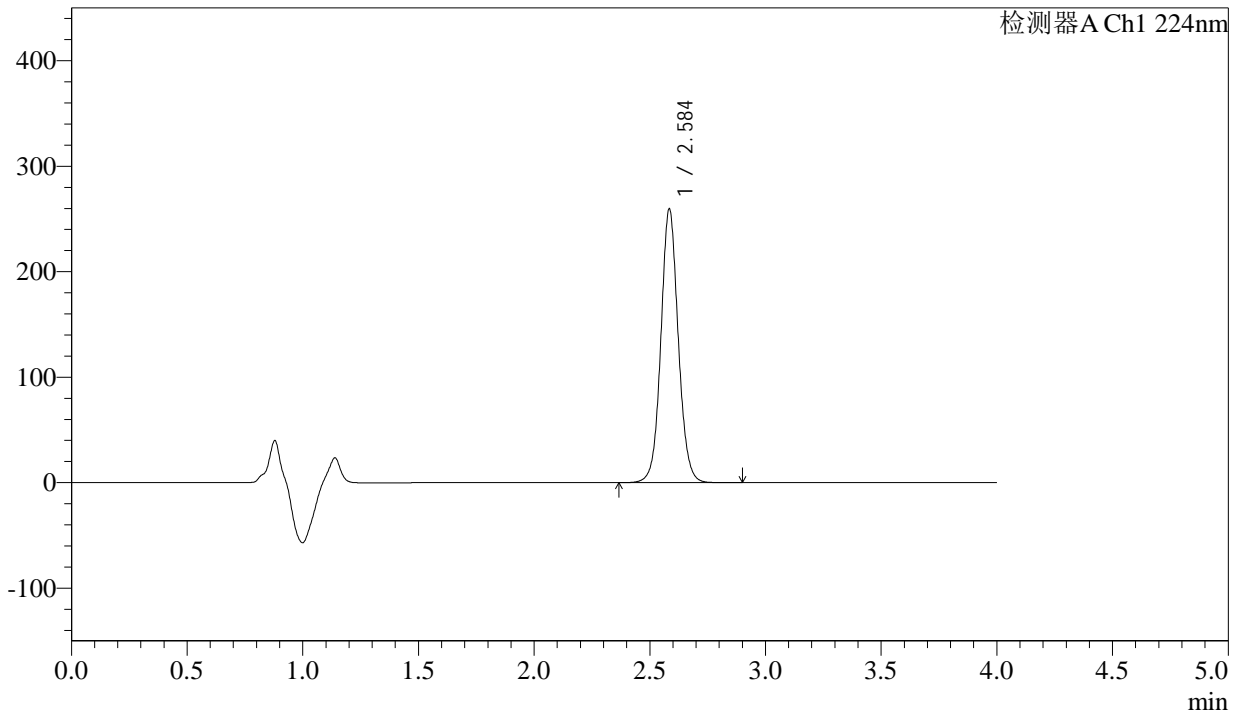
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1592-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:14:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1356113	100.000	257642	5864	1.069	--
总计		1356113	100.000	257642			

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2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



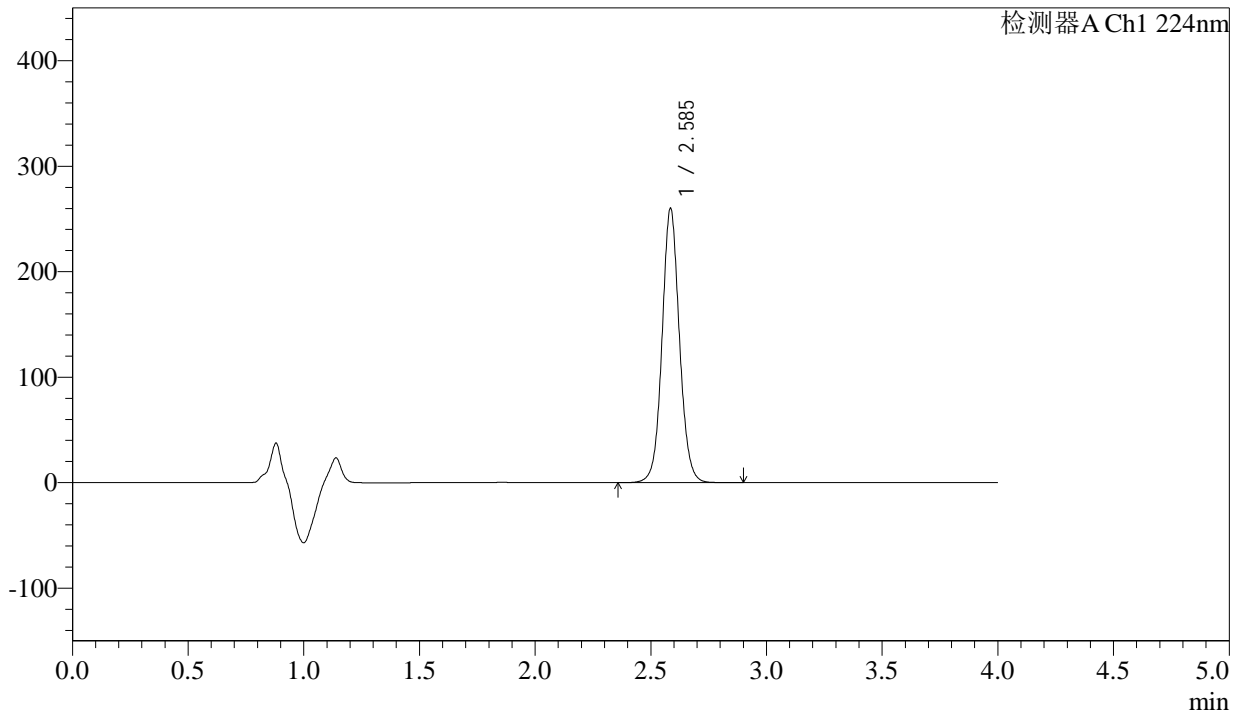
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1593-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:19:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1359233	100.000	258752	5859	1.068	--
总计		1359233	100.000	258752			

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2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



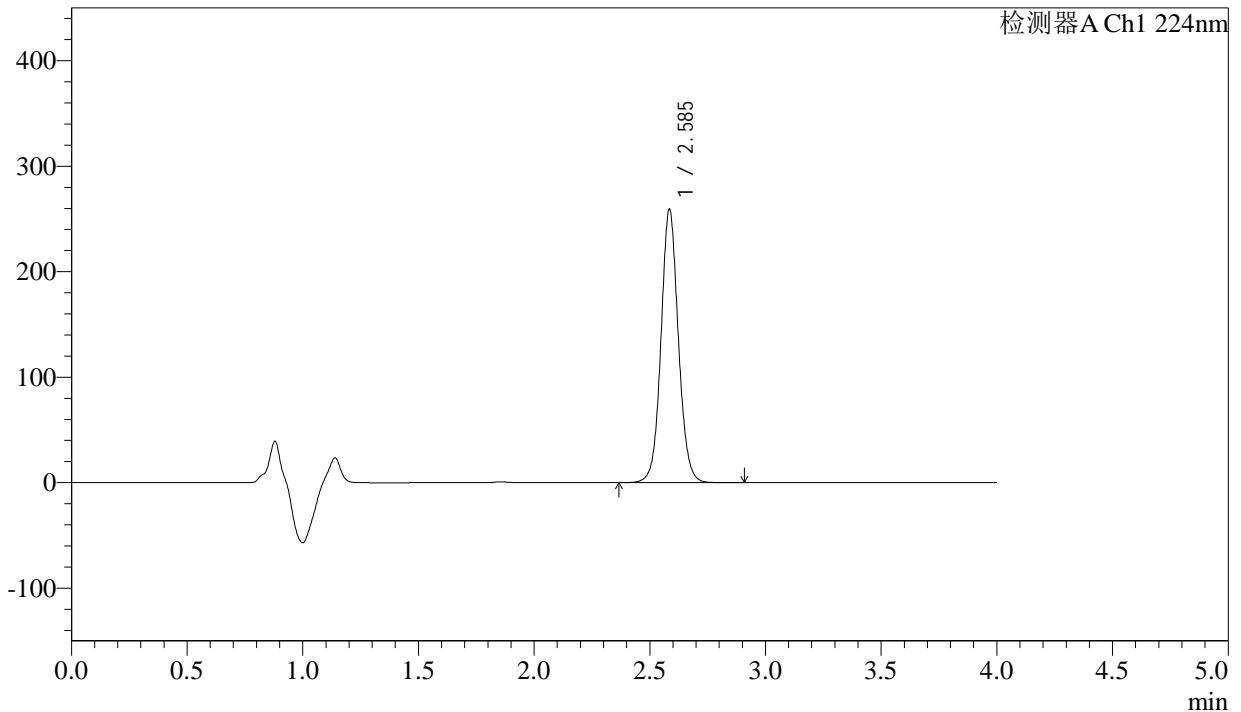
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1594-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:23:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1354897	100.000	257612	5859	1.069	--
总计		1354897	100.000	257612			

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2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



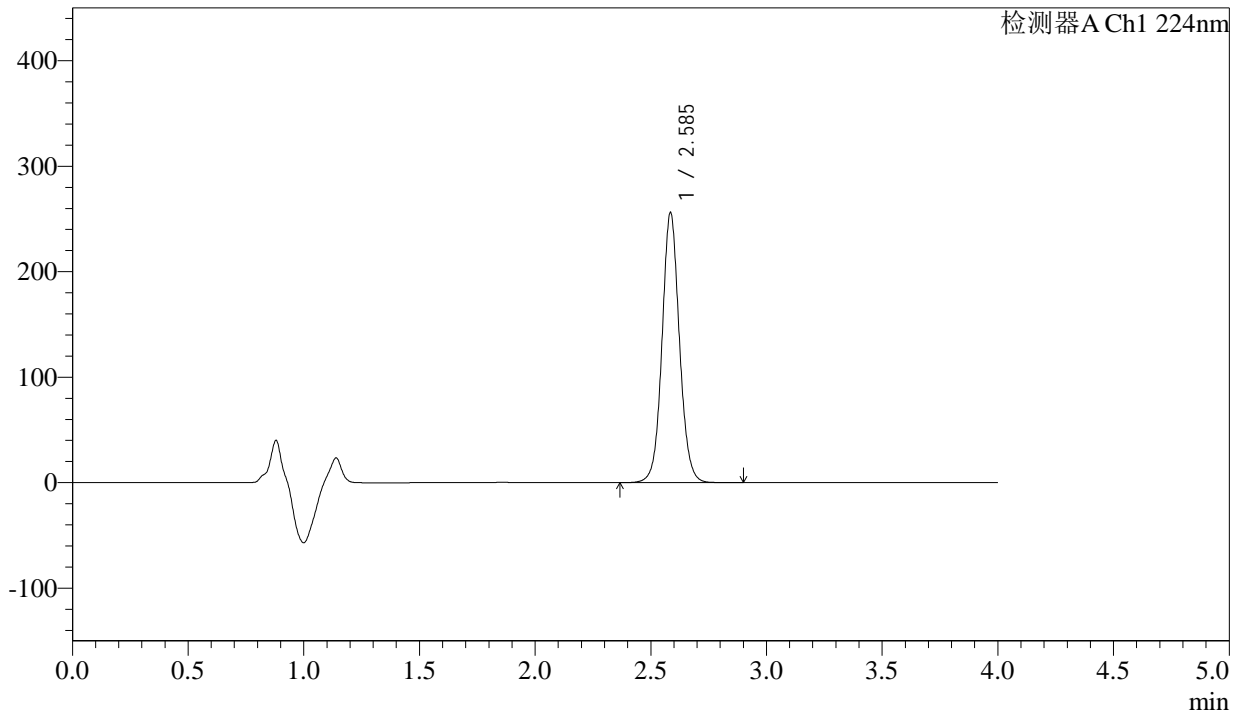
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1595-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:27:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1338789	100.000	254659	5856	1.069	--
总计		1338789	100.000	254659			

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2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



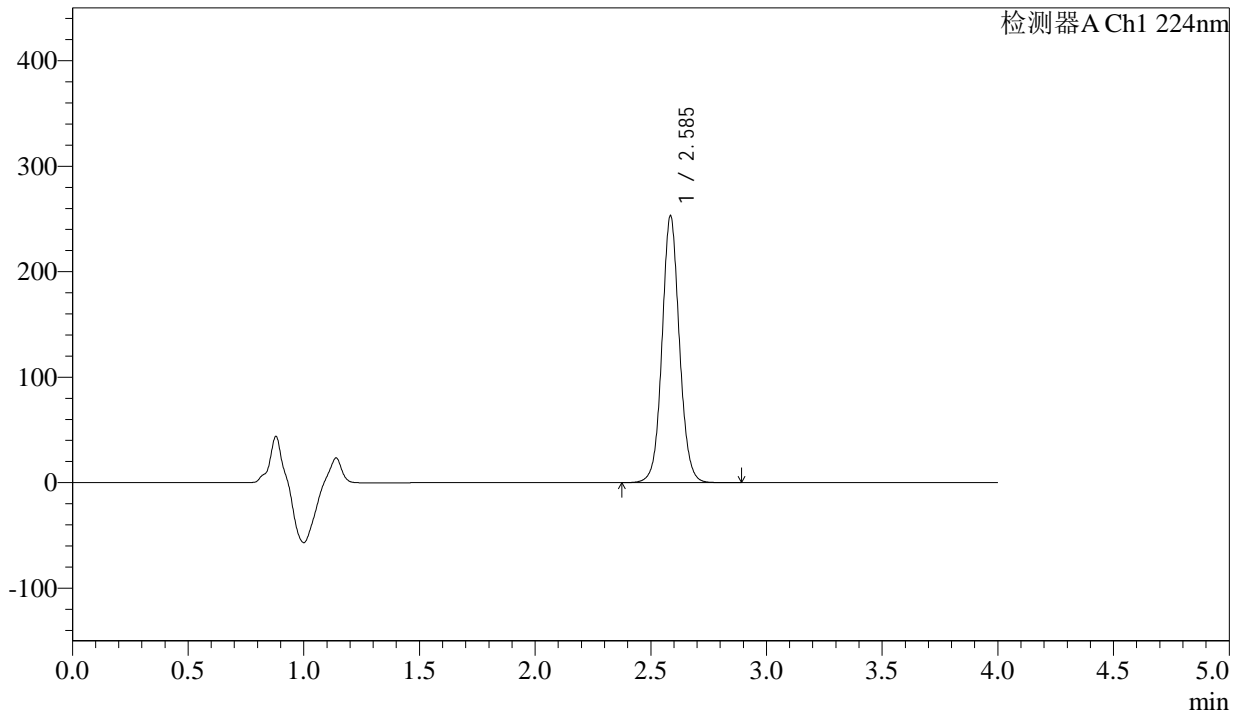
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1596-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:32:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1322428	100.000	251604	5858	1.068	--
总计		1322428	100.000	251604			

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2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



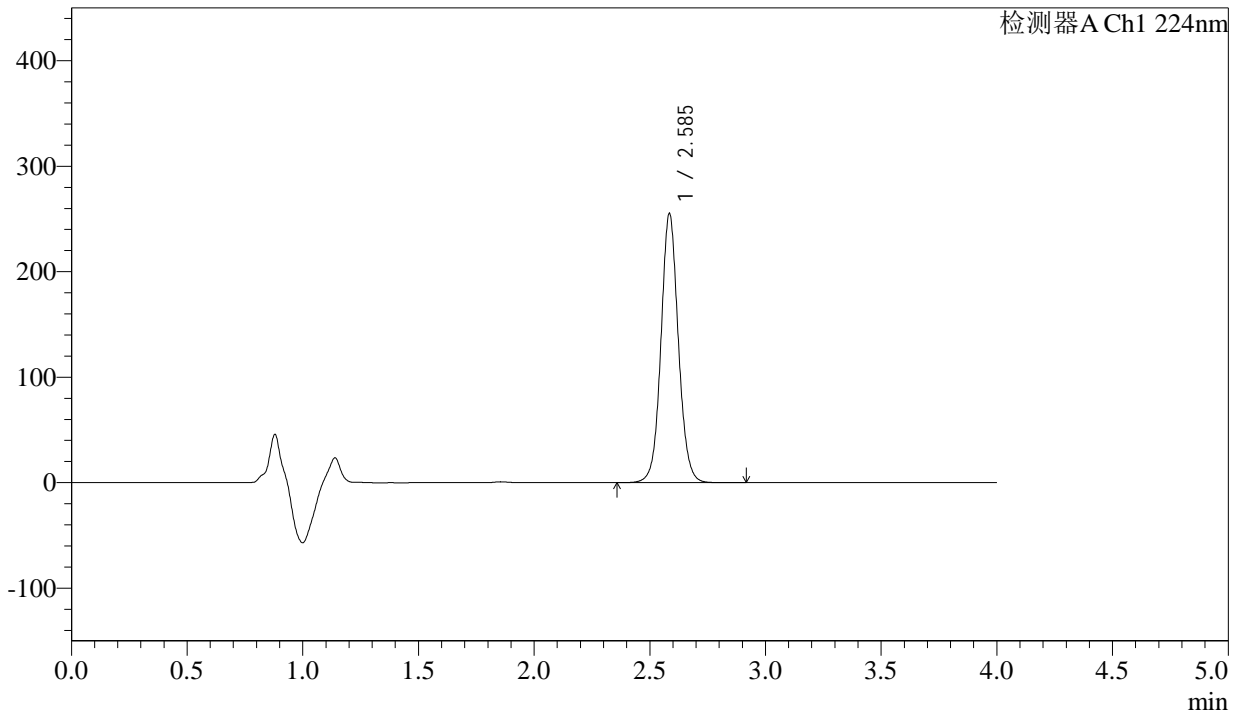
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1597-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:36:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1334118	100.000	253476	5857	1.067	--
总计		1334118	100.000	253476			

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2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



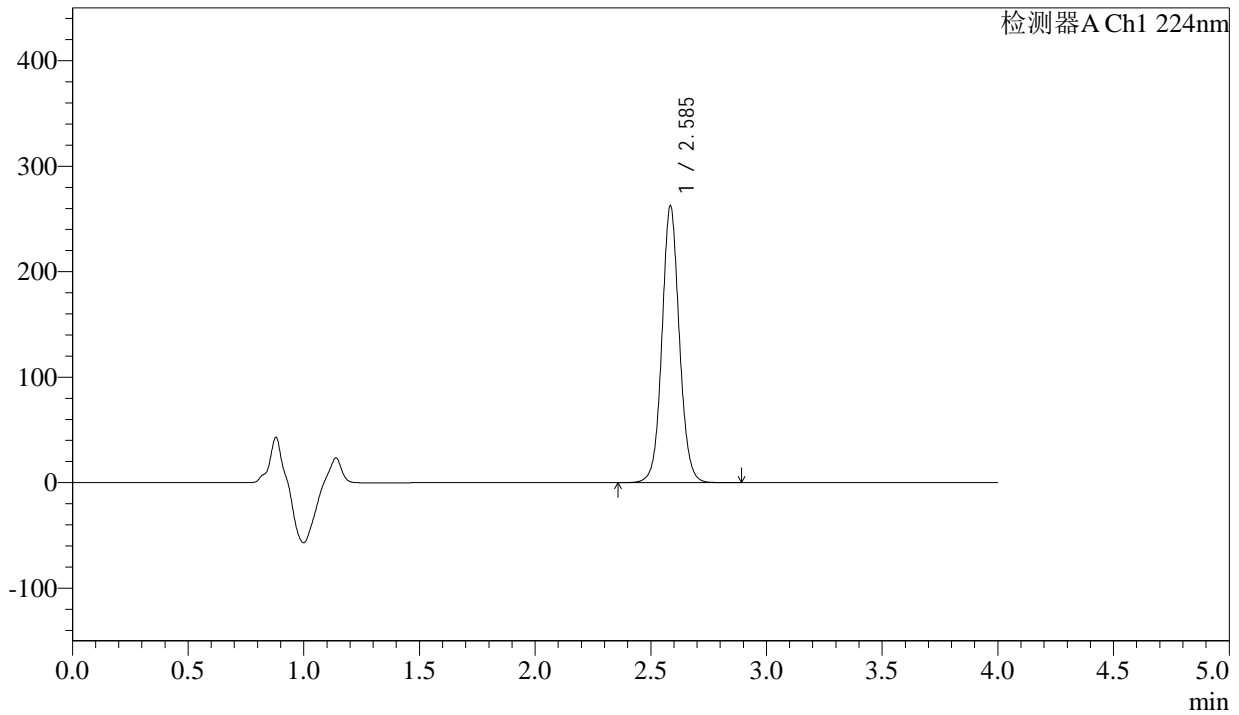
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1598-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:41:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

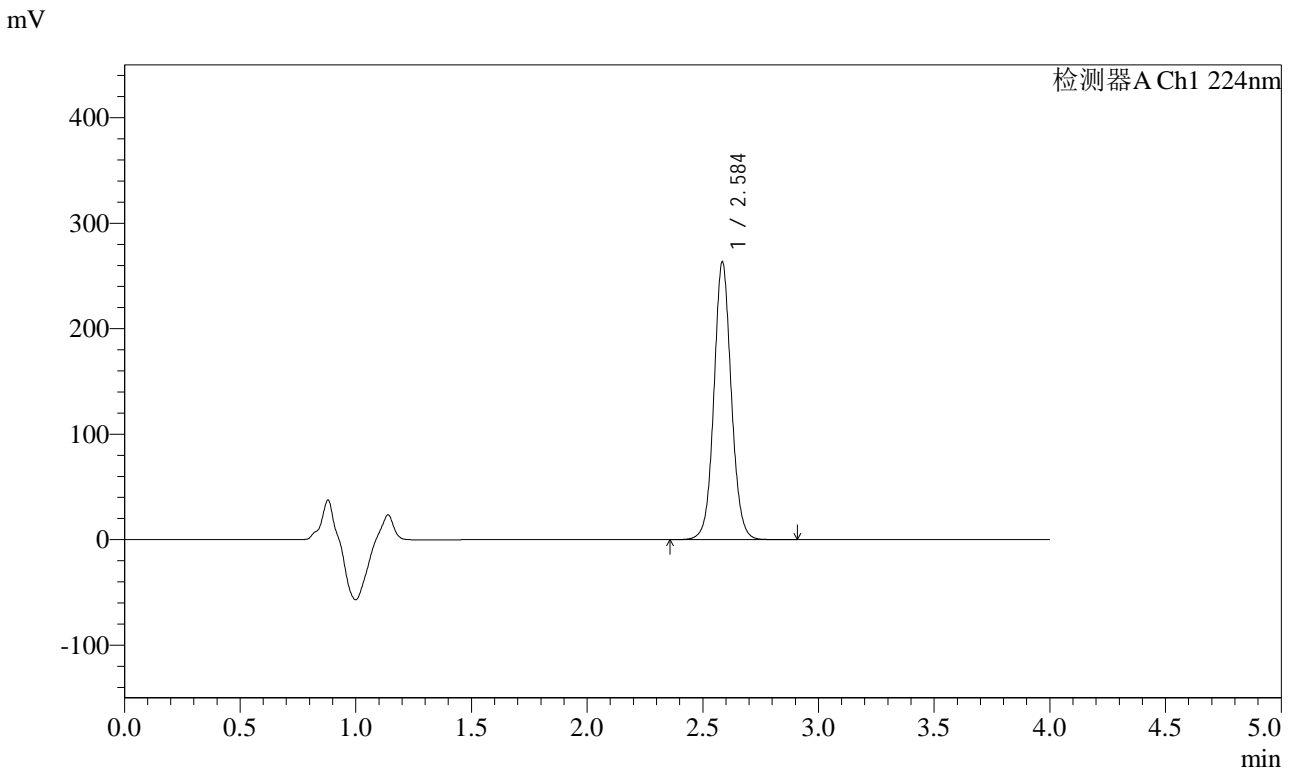
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1372491	100.000	260636	5848	1.067	--
总计		1372491	100.000	260636			

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2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1599-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:45:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1377453	100.000	261468	5857	1.068	--
总计		1377453	100.000	261468			

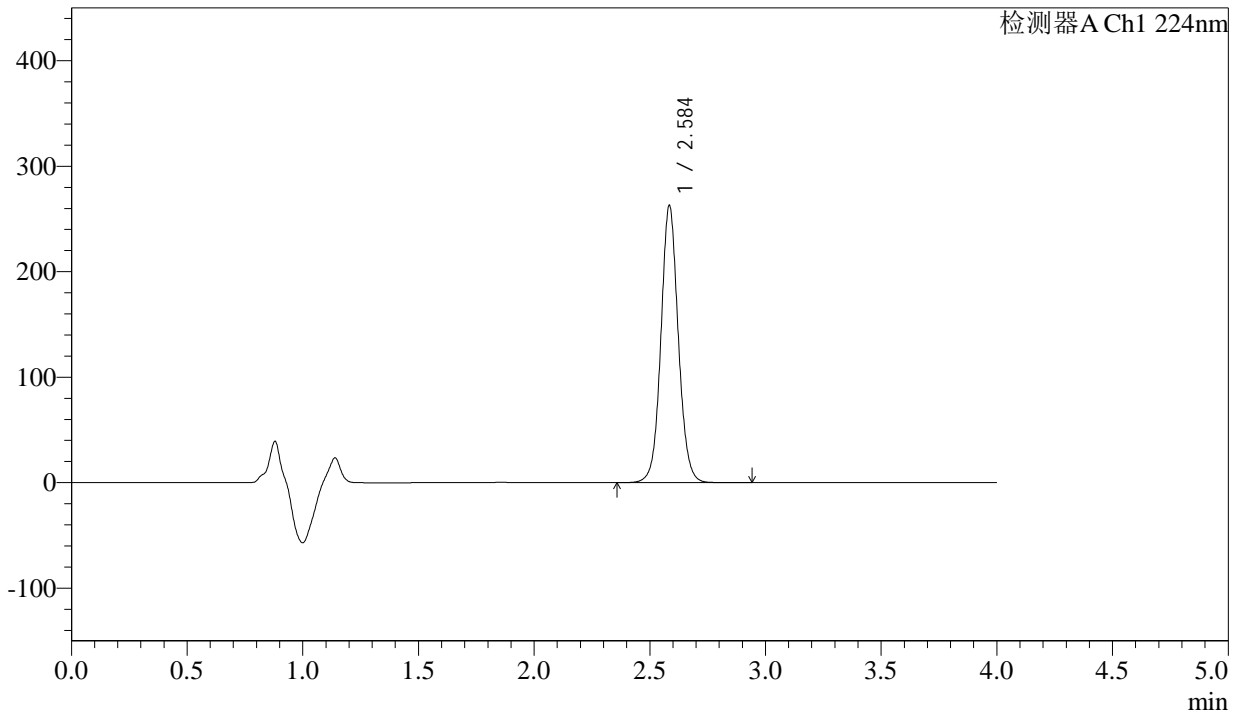
图32 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1600-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1374839	100.000	260862	5852	1.068	--
总计		1374839	100.000	260862			

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2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



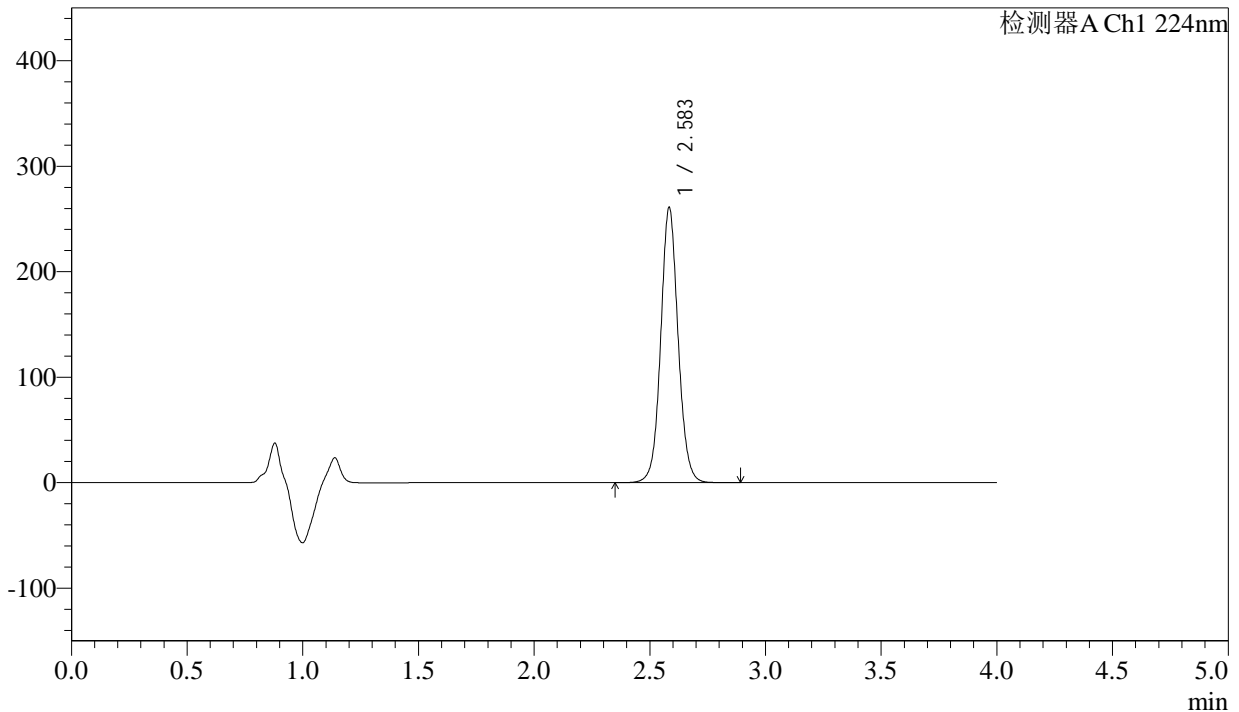
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1601-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:54:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1364163	100.000	259530	5848	1.068	--
总计		1364163	100.000	259530			

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2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



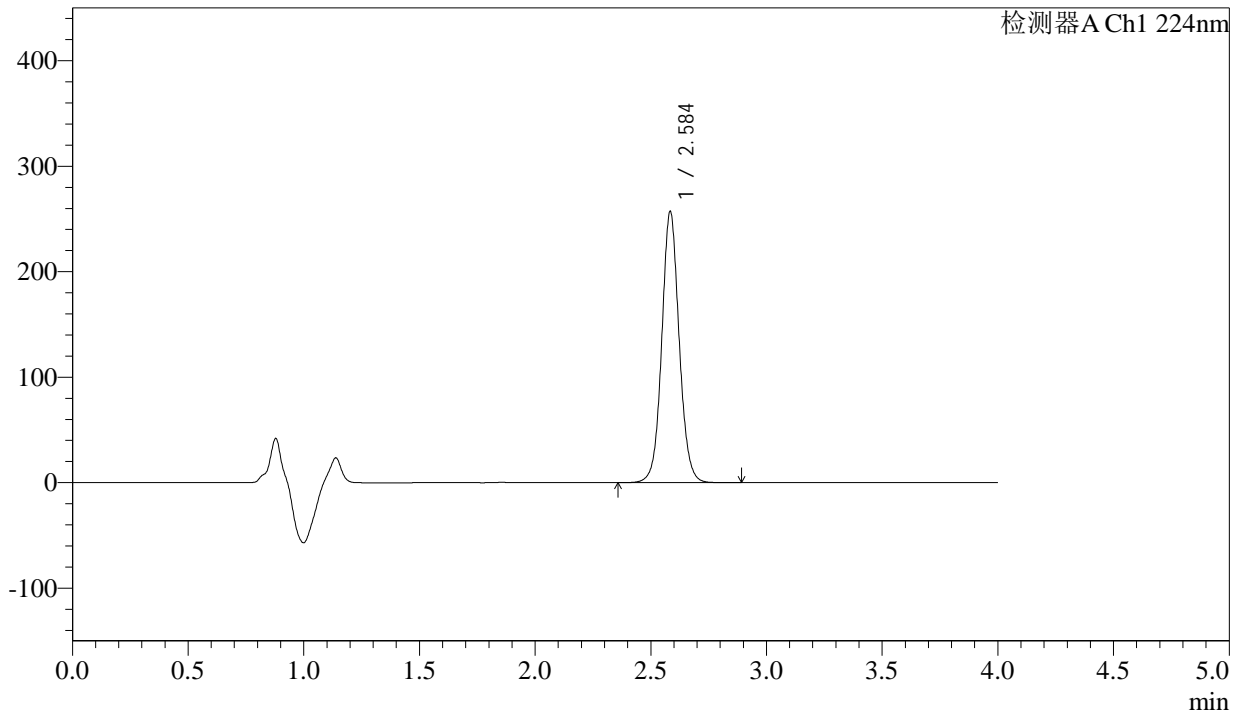
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1602-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 16:58:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1344655	100.000	255618	5852	1.068	--
总计		1344655	100.000	255618			

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2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



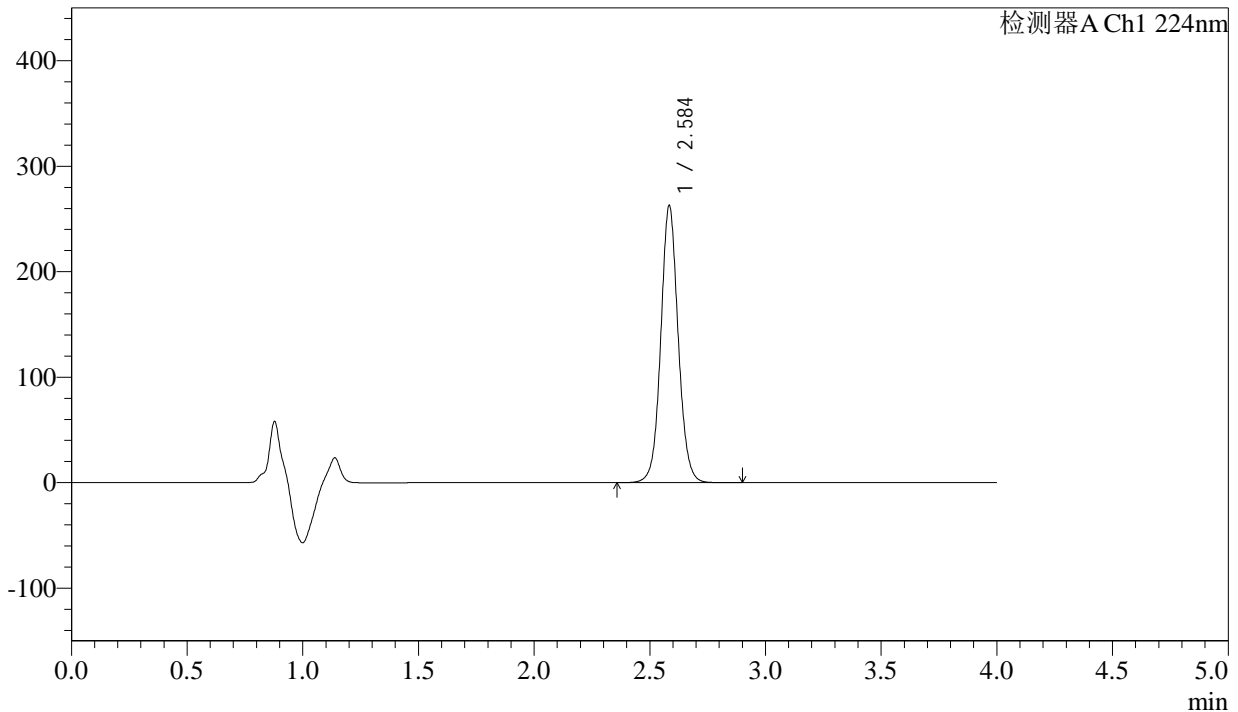
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1603-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:03:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1374208	100.000	261057	5848	1.068	--
总计		1374208	100.000	261057			

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2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



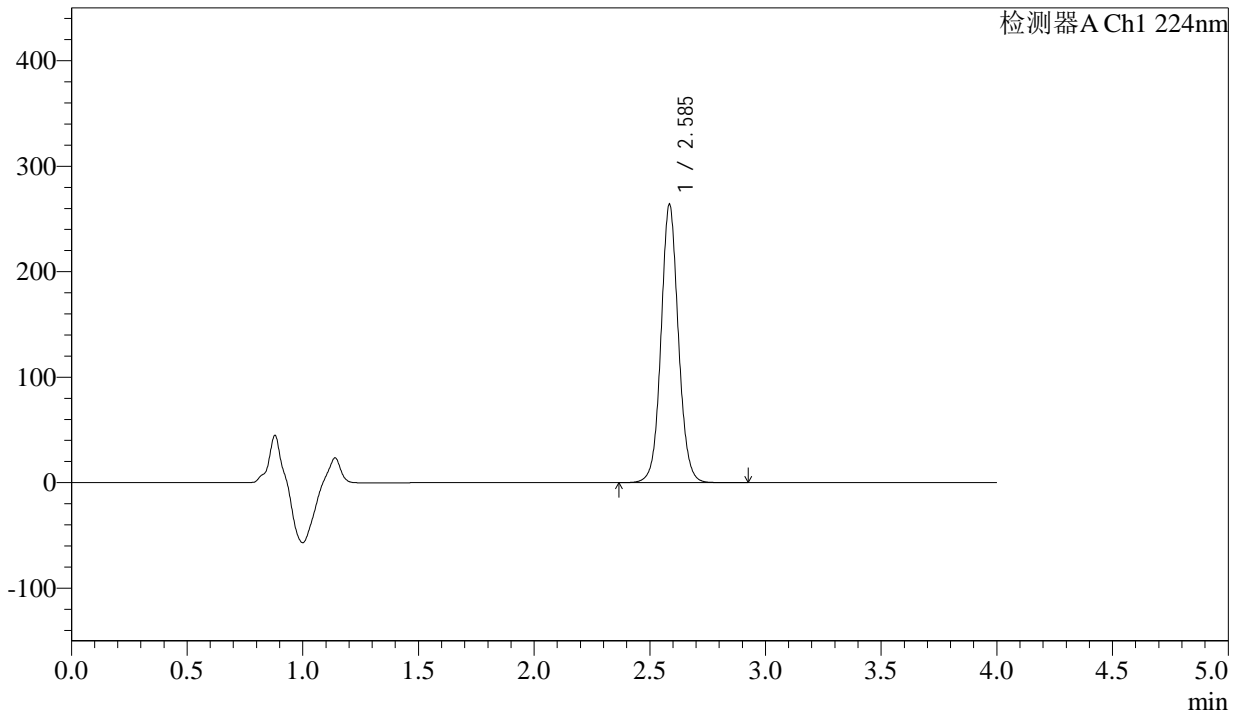
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1604-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:07:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1379921	100.000	262198	5853	1.068	--
总计		1379921	100.000	262198			

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2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



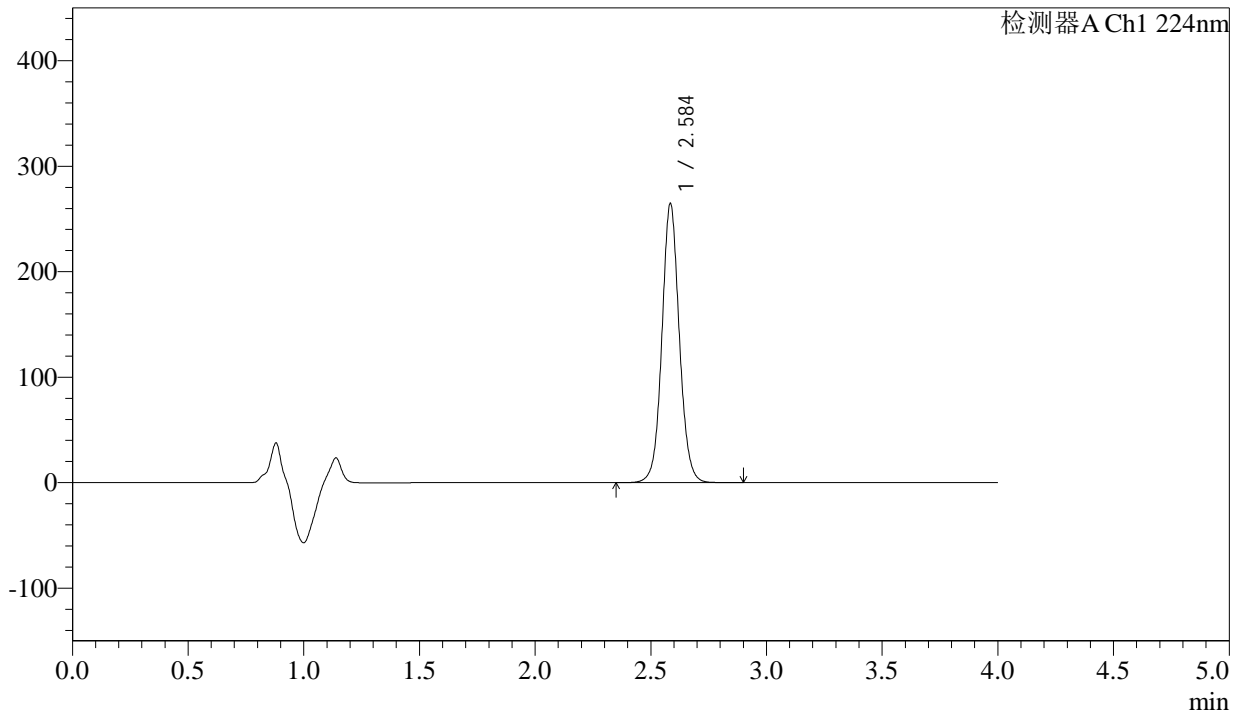
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1605-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:07:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1384739	100.000	262765	5849	1.067	--
总计		1384739	100.000	262765			

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2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



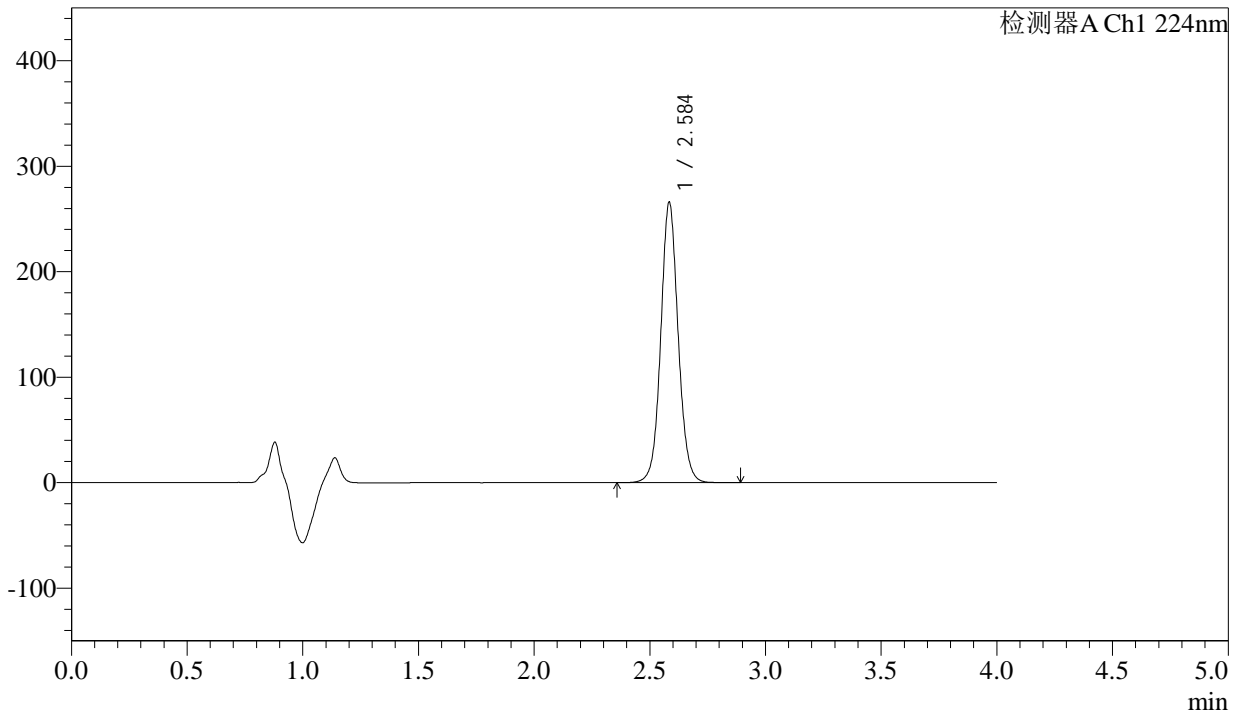
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1606-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:16:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1390699	100.000	264216	5849	1.068	--
总计		1390699	100.000	264216			

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2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



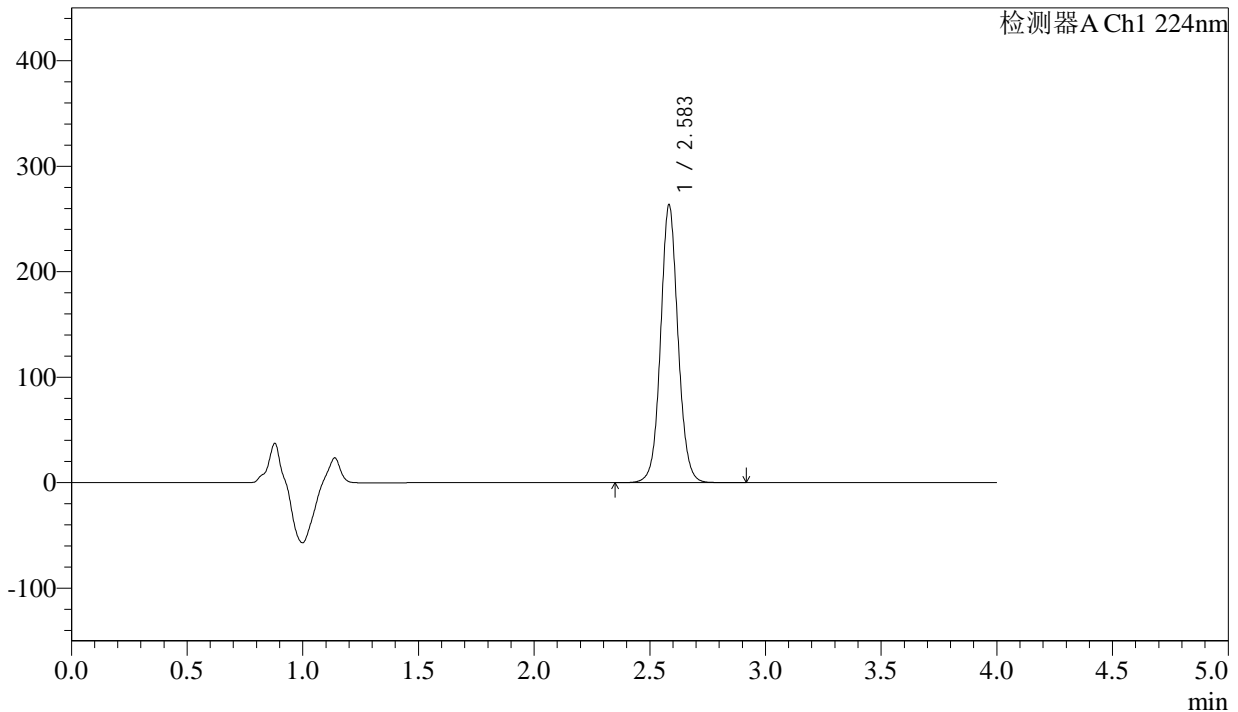
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1607-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1378982	100.000	262387	5838	1.066	--
总计		1378982	100.000	262387			

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2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



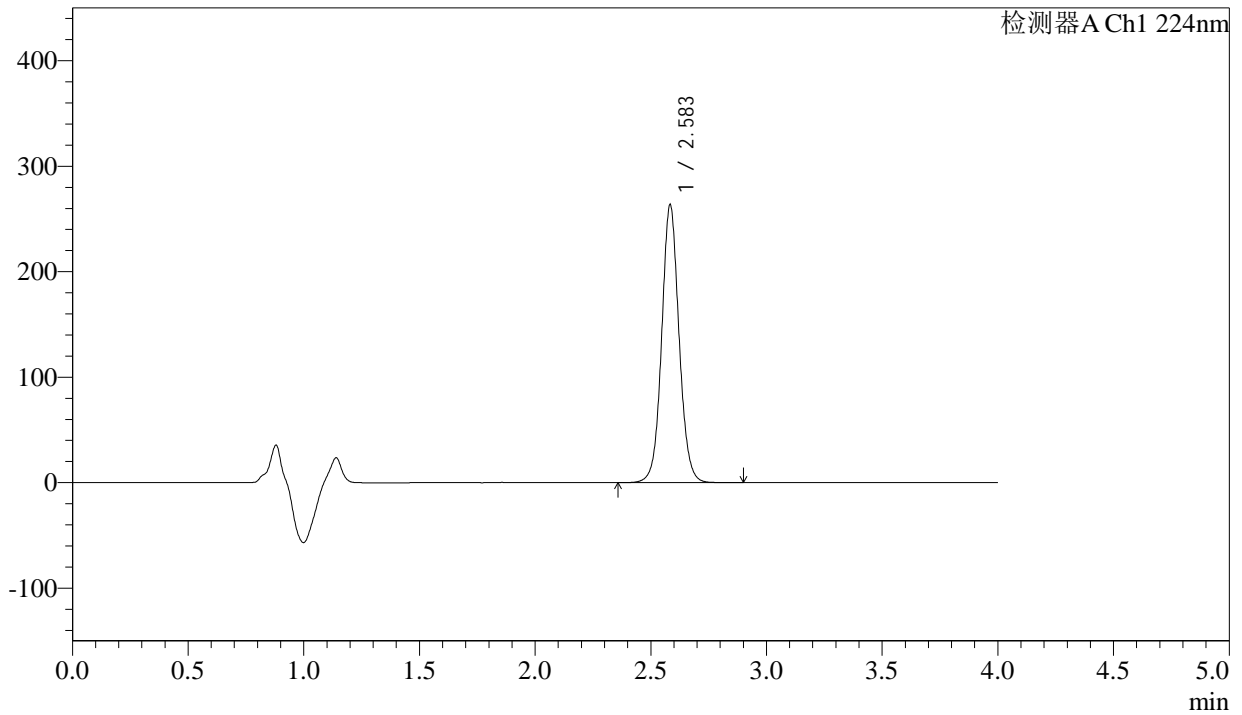
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1608-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:25:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1377090	100.000	262209	5857	1.066	--
总计		1377090	100.000	262209			

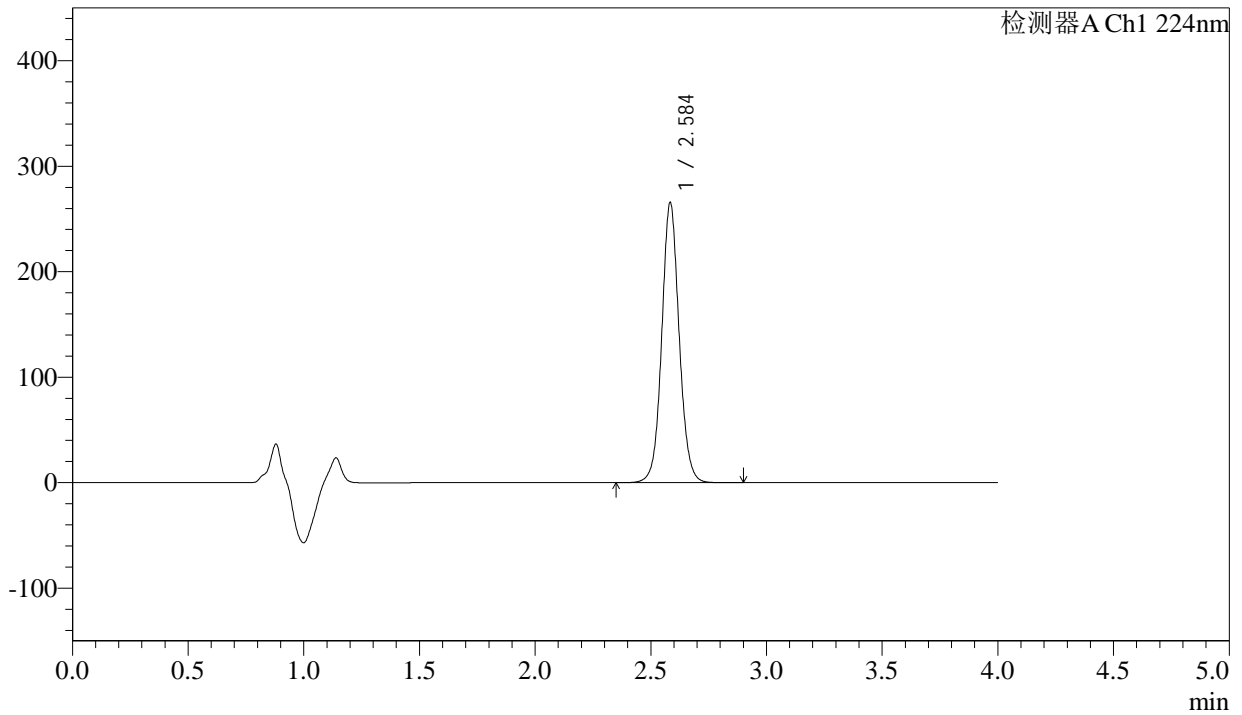
图41 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1609-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:29:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1389410	100.000	264009	5849	1.067	--
总计		1389410	100.000	264009			

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2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

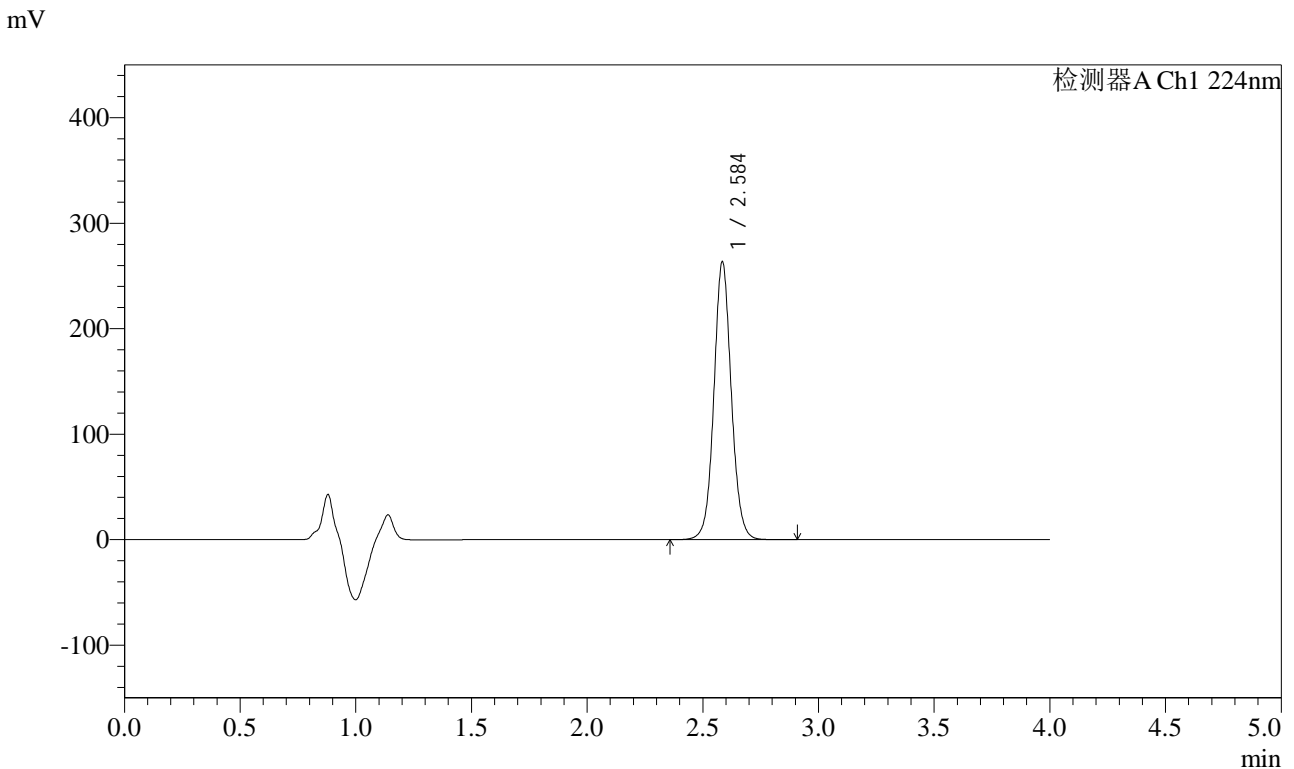


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1610-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1379896	100.000	261598	5839	1.067	--
总计		1379896	100.000	261598			

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2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



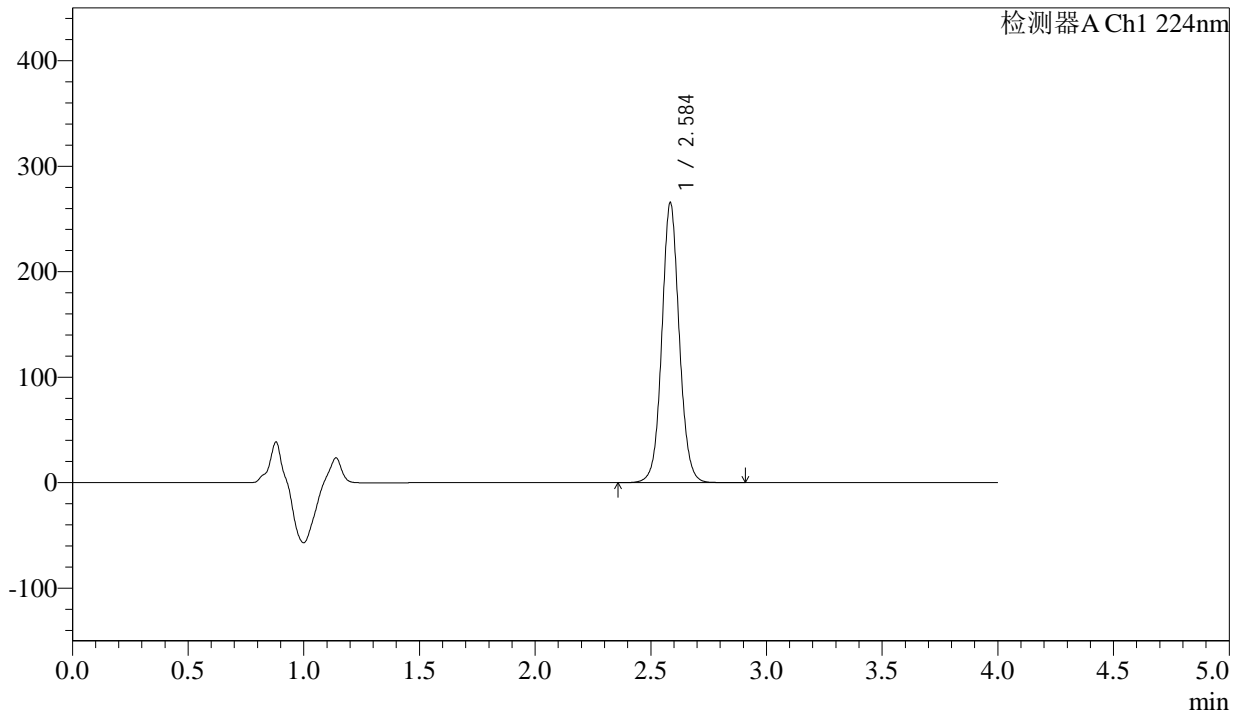
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1611-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1389651	100.000	263492	5845	1.067	--
总计		1389651	100.000	263492			

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2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



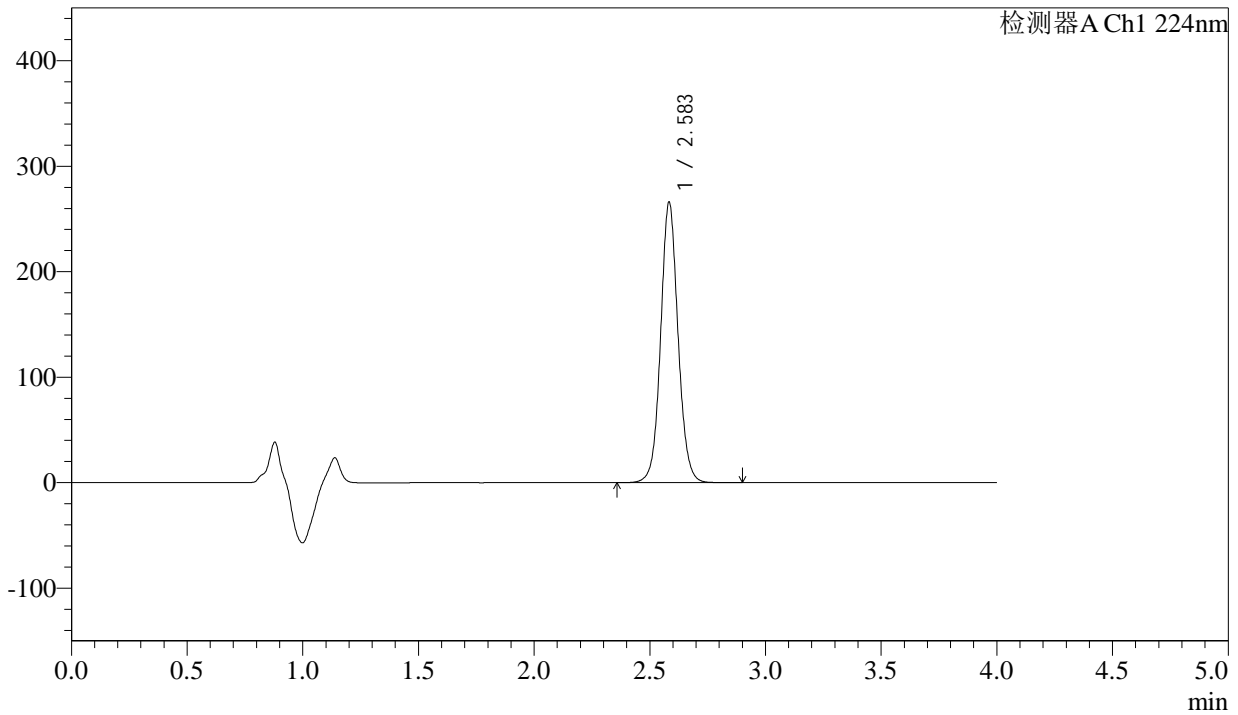
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1612-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:42:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1391741	100.000	264785	5835	1.068	--
总计		1391741	100.000	264785			

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2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



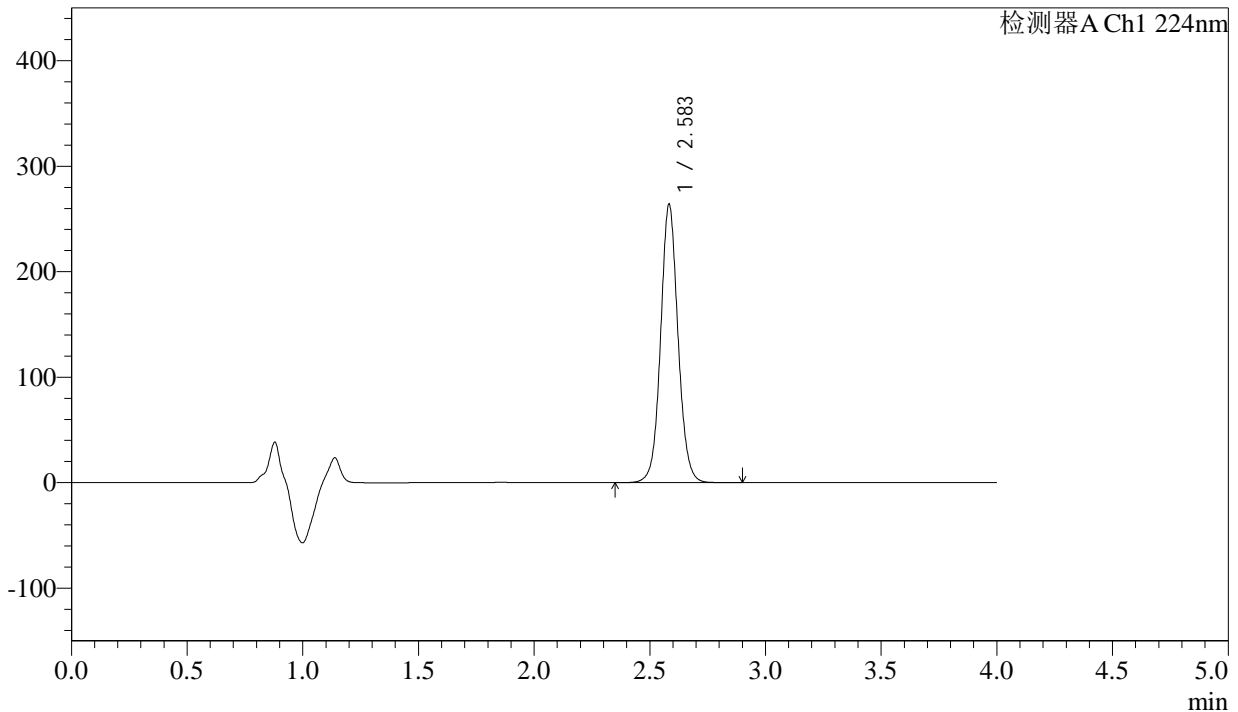
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1613-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1381361	100.000	262864	5840	1.067	--
总计		1381361	100.000	262864			

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2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



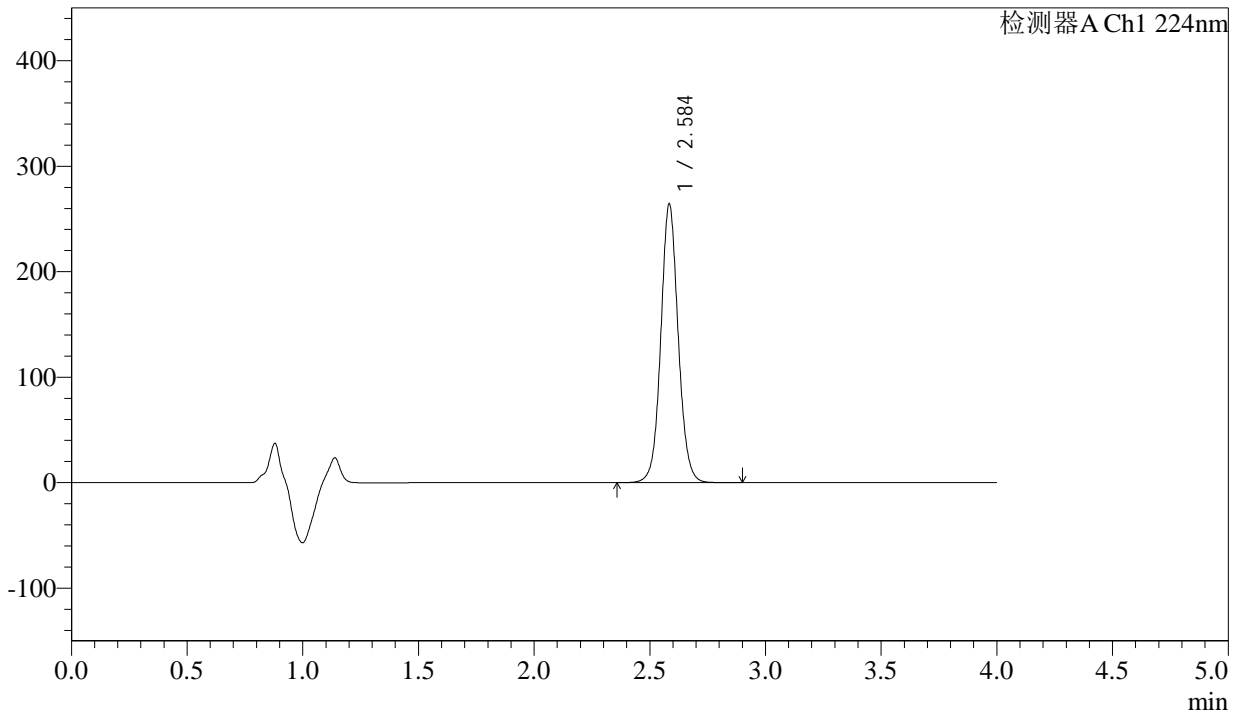
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1614-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:51:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1382513	100.000	262416	5848	1.068	--
总计		1382513	100.000	262416			

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2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



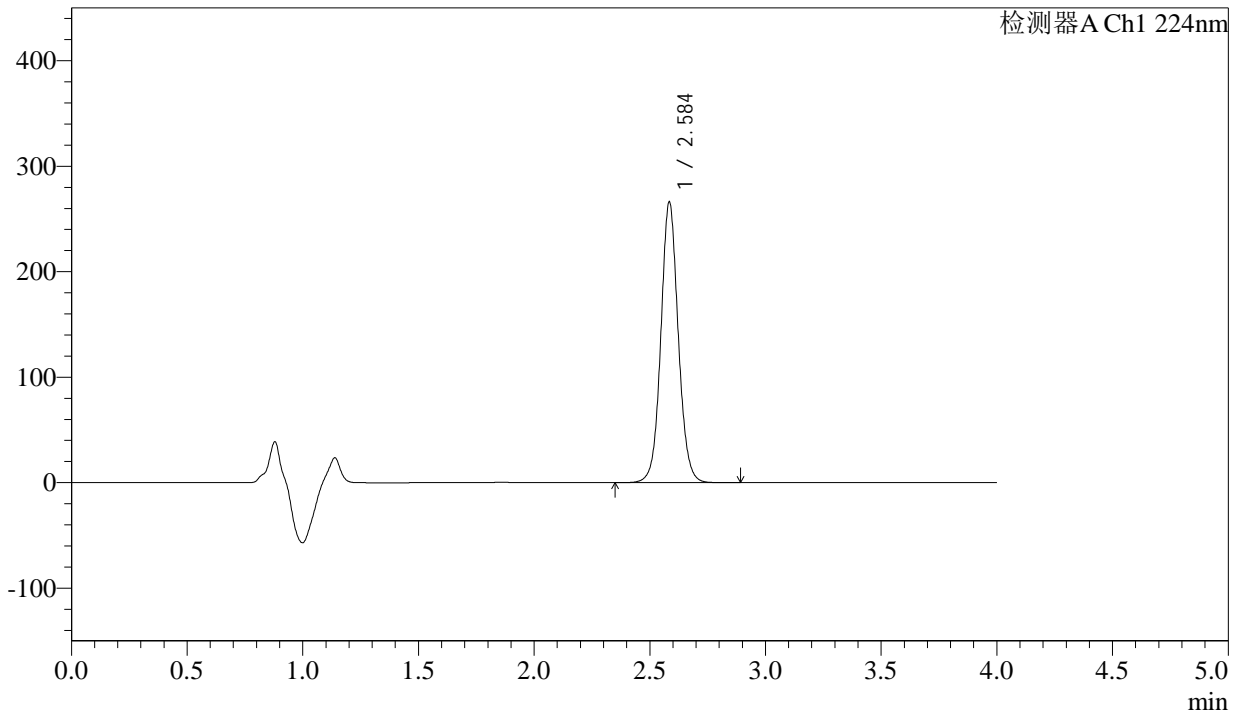
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1615-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 17:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1392020	100.000	264142	5852	1.068	--
总计		1392020	100.000	264142			

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2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



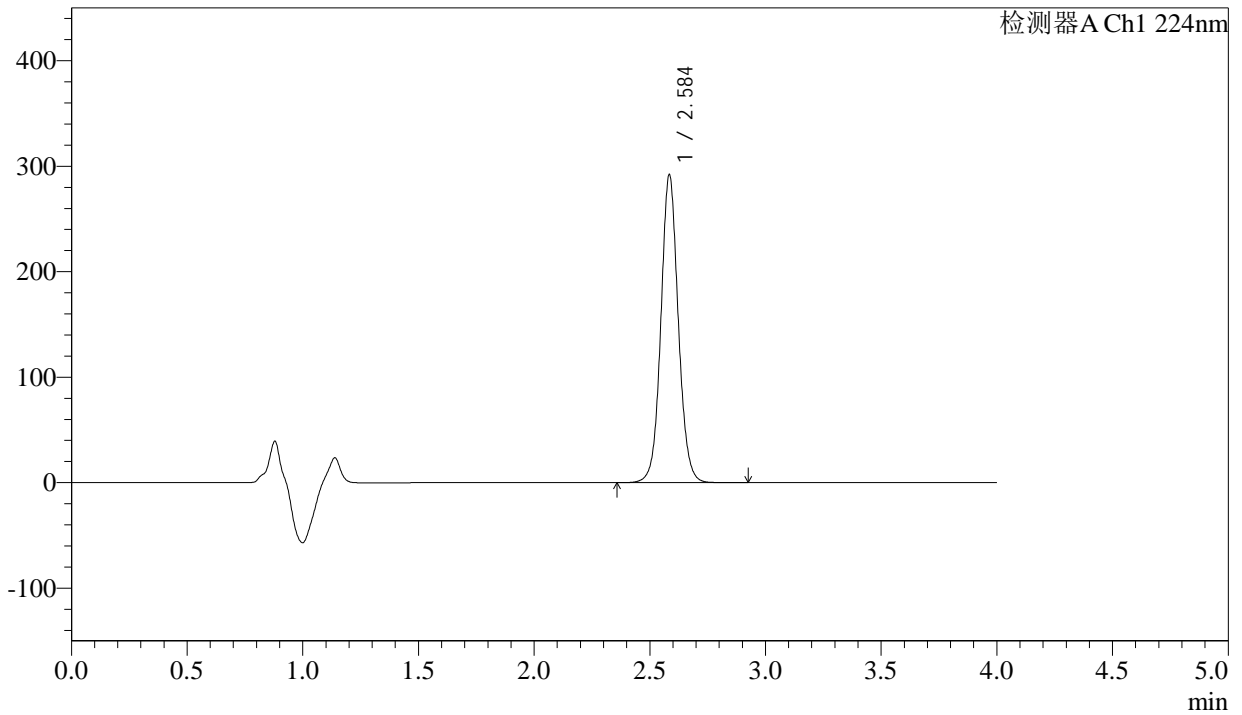
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1616-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:00:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1528187	100.000	289742	5853	1.067	--
总计		1528187	100.000	289742			

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2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



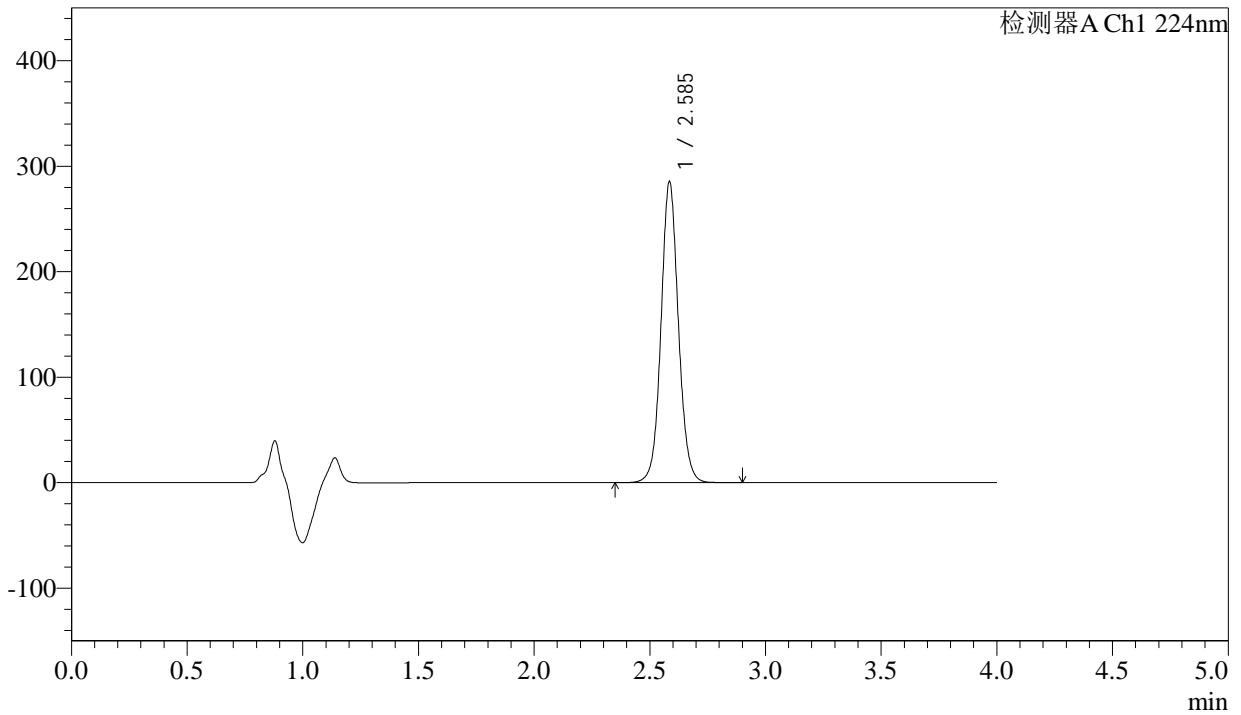
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1617-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:04:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1493358	100.000	283797	5848	1.067	--
总计		1493358	100.000	283797			

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2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



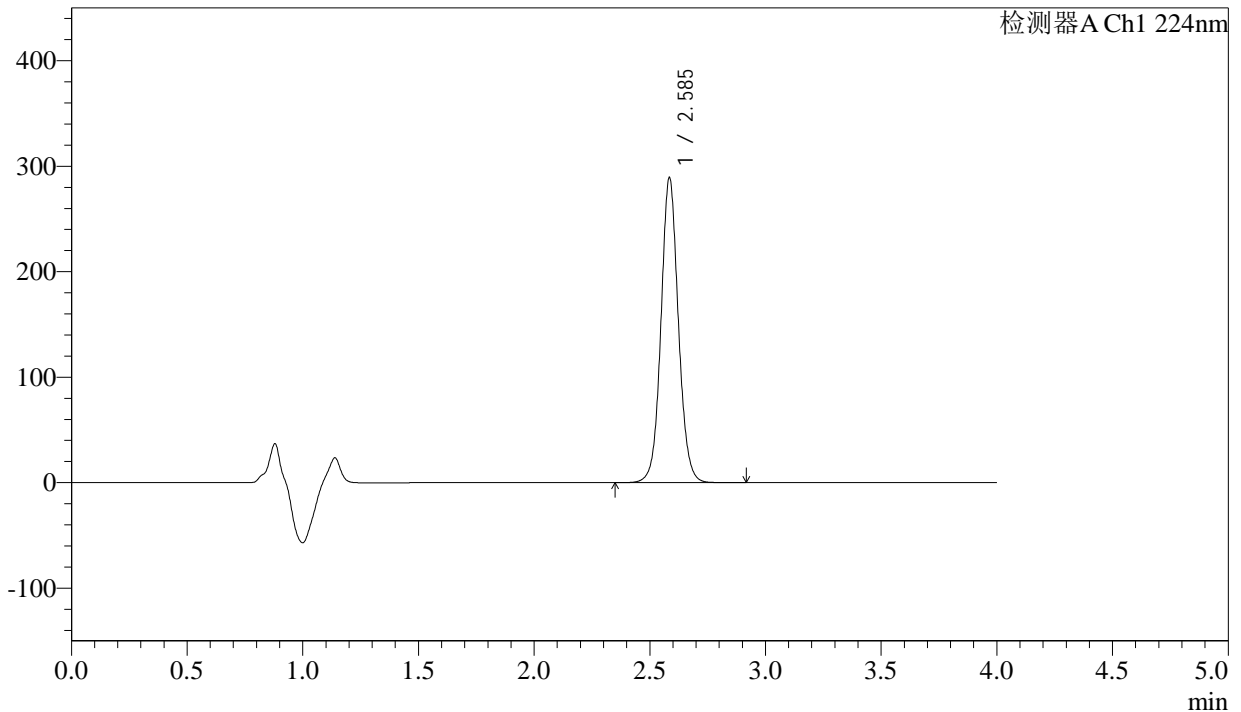
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1618-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1513901	100.000	287373	5852	1.068	--
总计		1513901	100.000	287373			

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2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



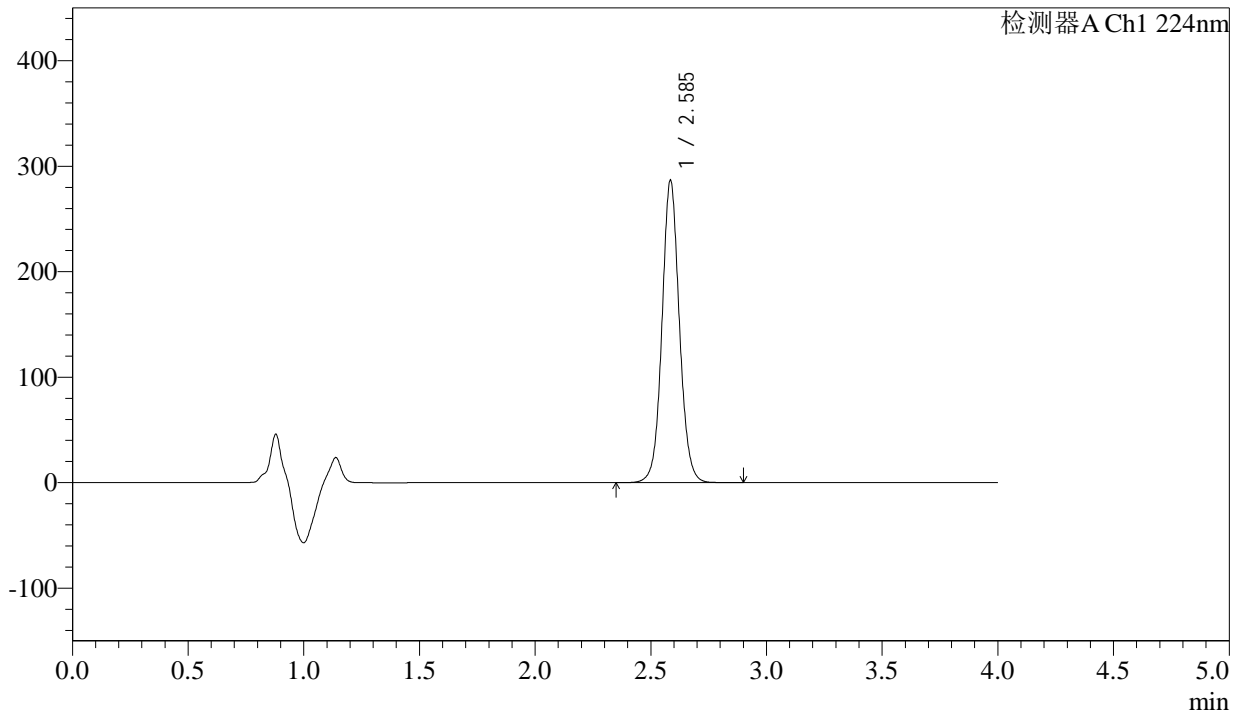
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1619-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:13:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1500468	100.000	284942	5850	1.068	--
总计		1500468	100.000	284942			

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2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



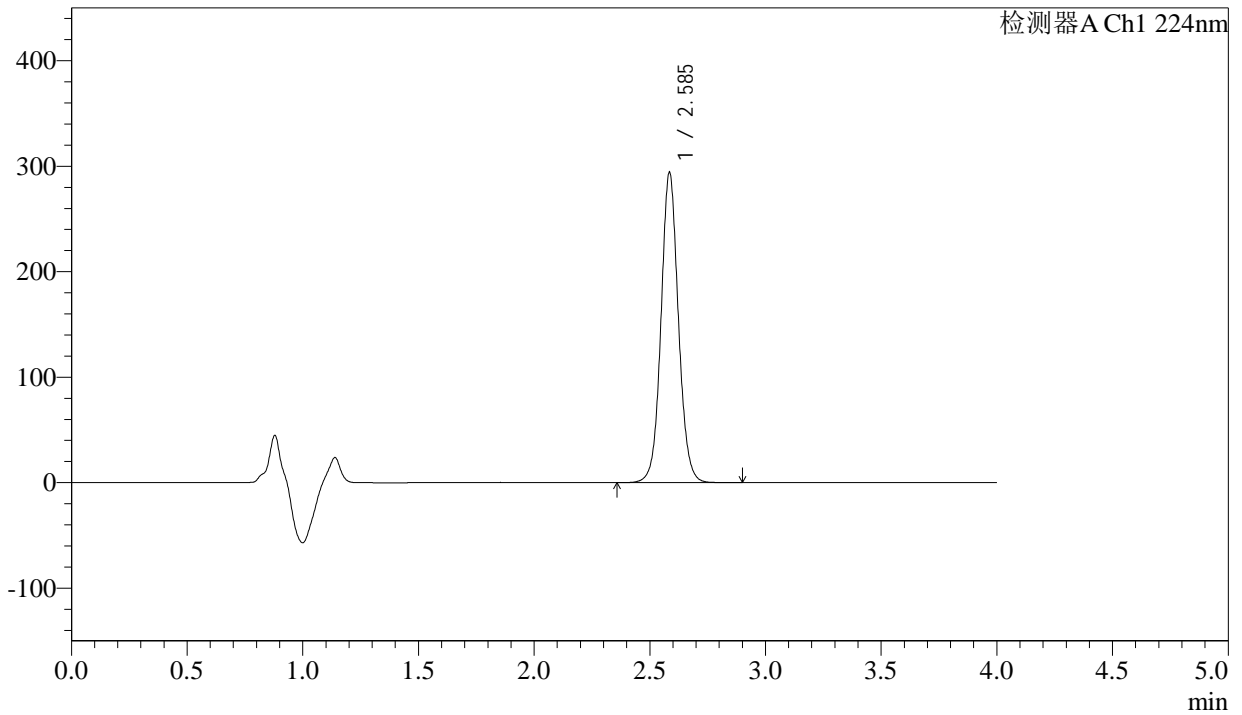
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1620-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1539359	100.000	292386	5847	1.067	--
总计		1539359	100.000	292386			

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2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



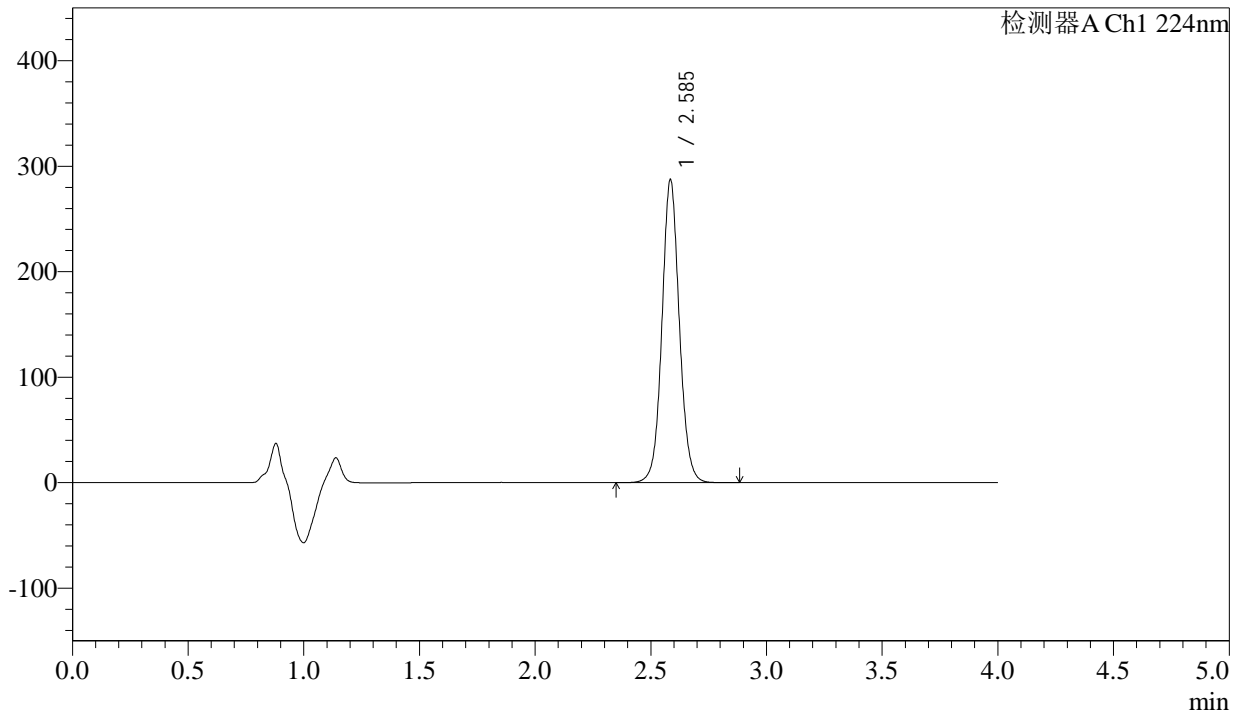
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1621-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:22:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1502854	100.000	285386	5854	1.067	--
总计		1502854	100.000	285386			

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2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



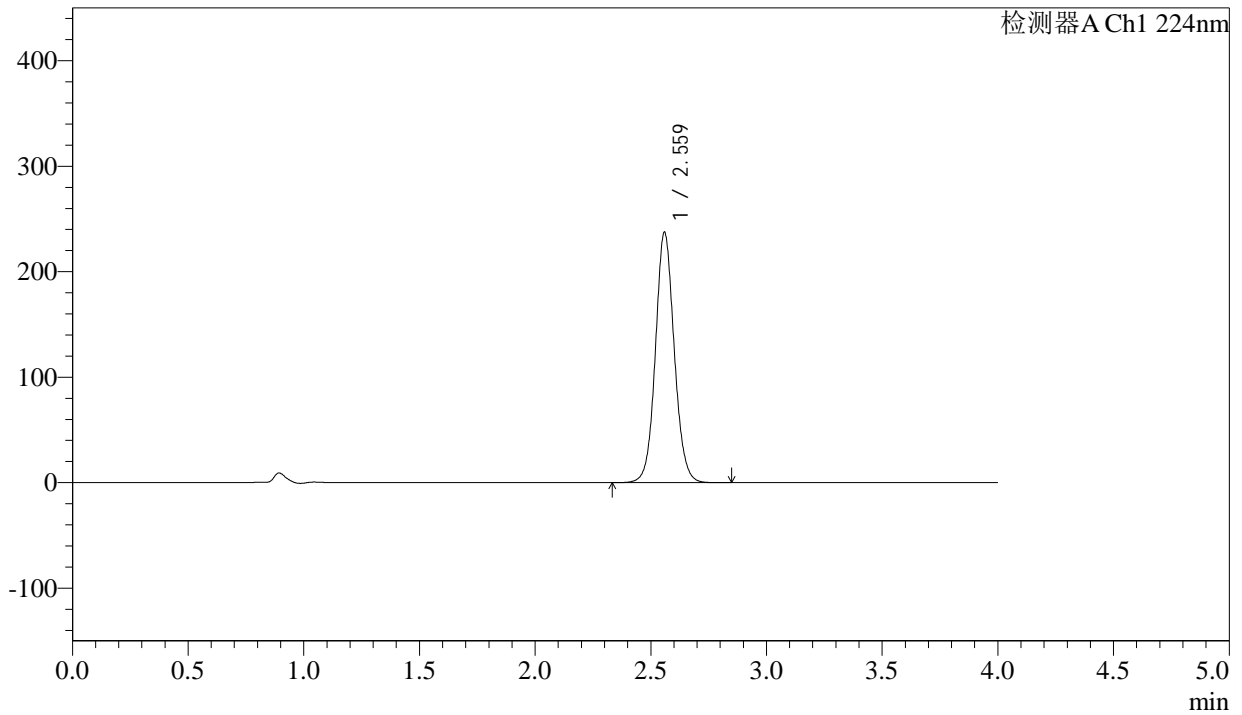
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1622-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1344038	100.000	236049	4855	1.080	--
总计		1344038	100.000	236049			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



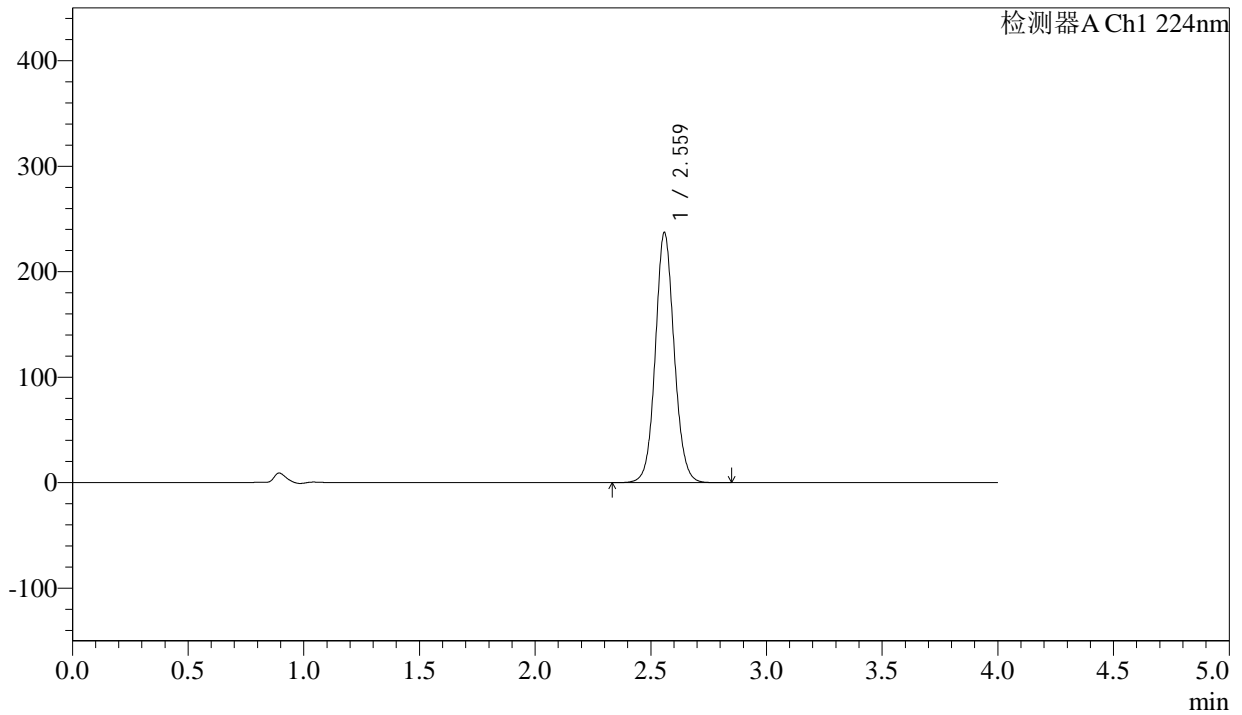
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1623-2 - zzp-2024052411p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:31:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1343223	100.000	236049	4857	1.081	--
总计		1343223	100.000	236049			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



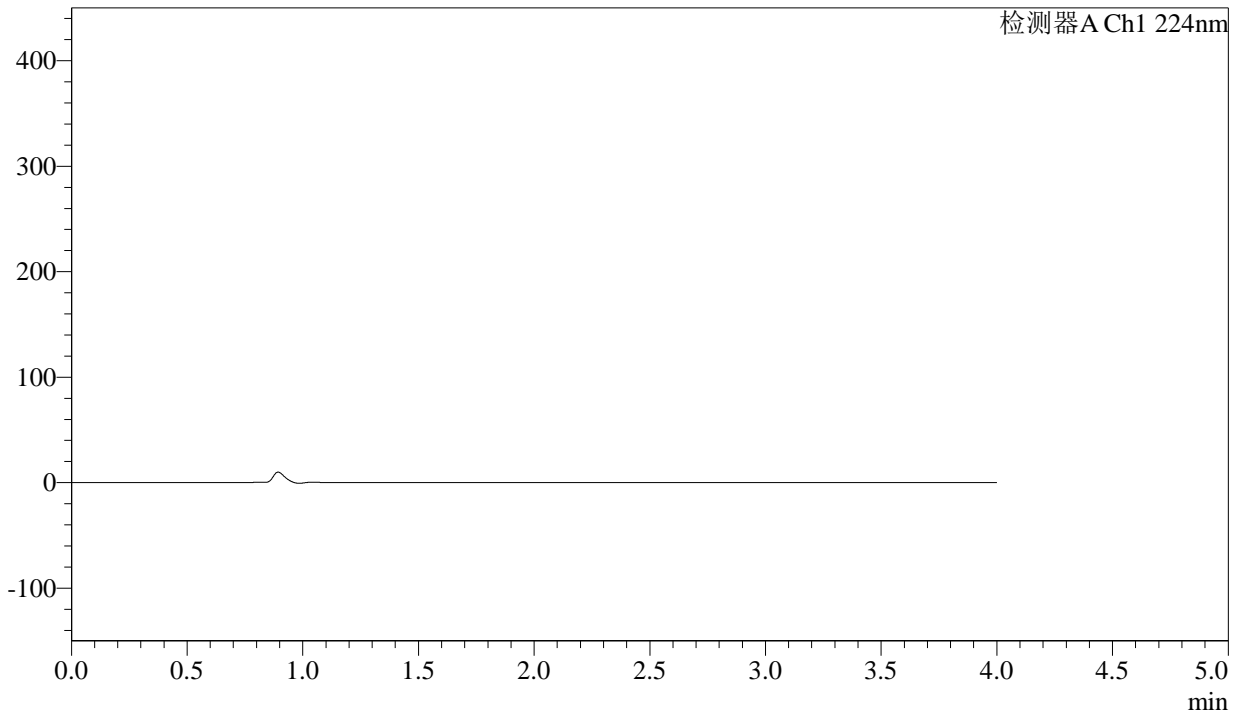
# SMF-4033

## <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 - 27-17/30-1624-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:35:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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2-pH6.8介质  
 溶剂



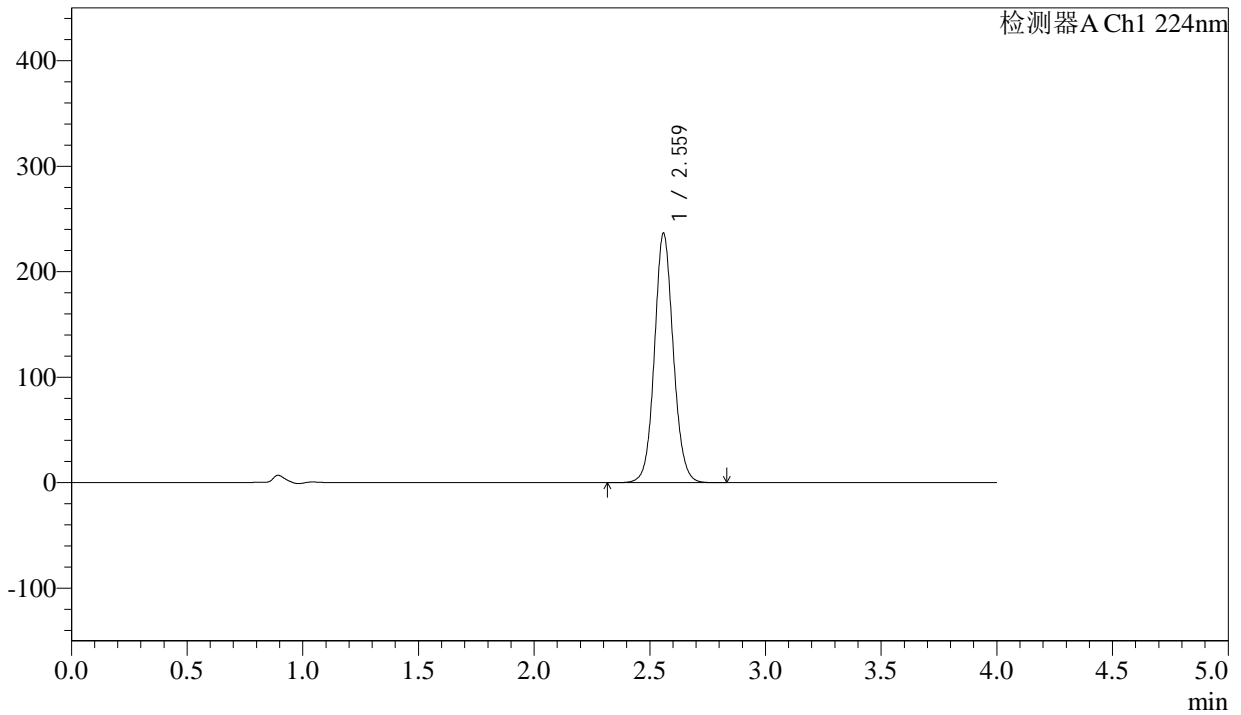
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1625-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:40:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1339835	100.000	235107	4857	1.082	--
总计		1339835	100.000	235107			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



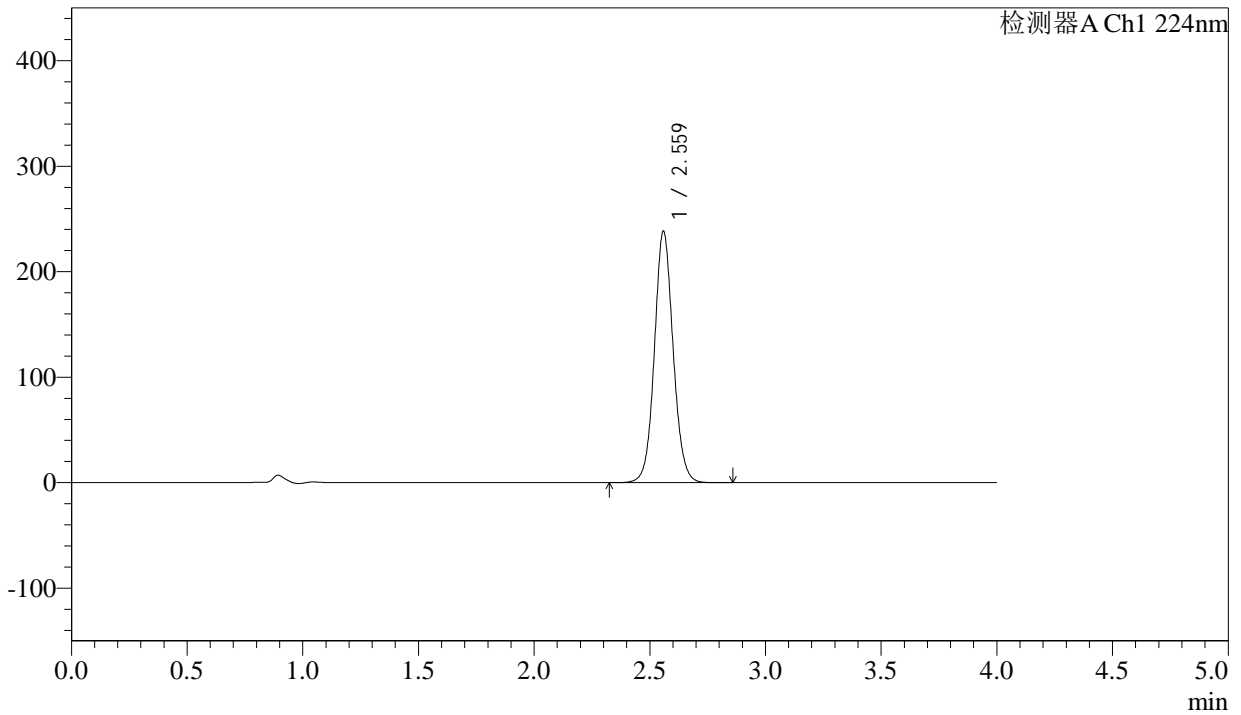
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1626-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:44:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

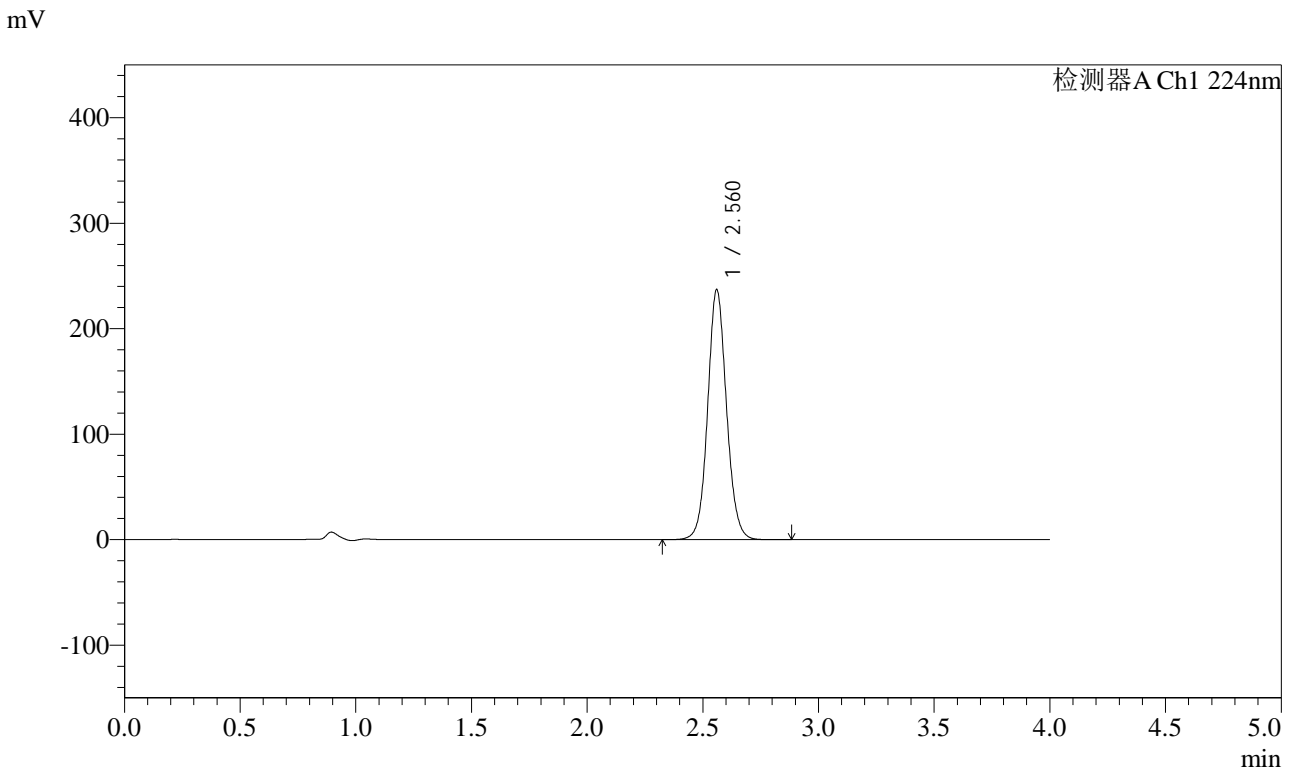
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1341895	100.000	237176	4913	1.077	--
总计		1341895	100.000	237176			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1627-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:49:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:08:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1342619	100.000	236044	4864	1.081	--
总计		1342619	100.000	236044			

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2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



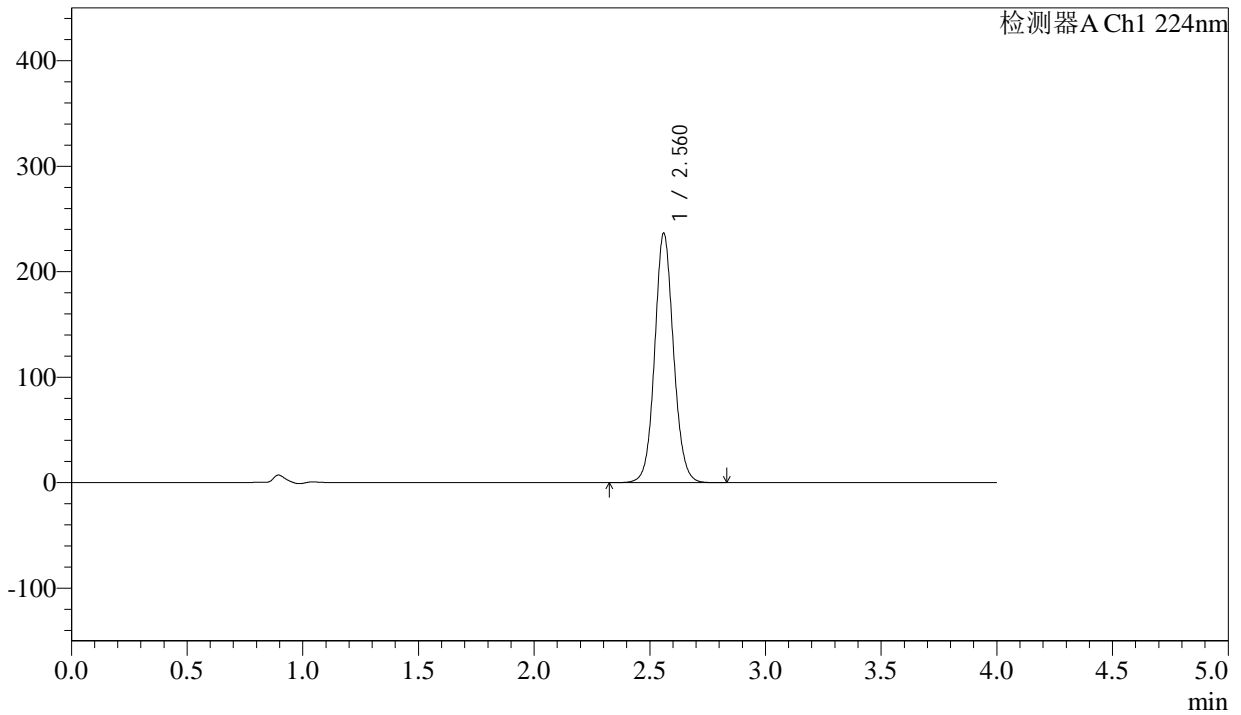
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1628-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:53:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1340669	100.000	235648	4862	1.081	--
总计		1340669	100.000	235648			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



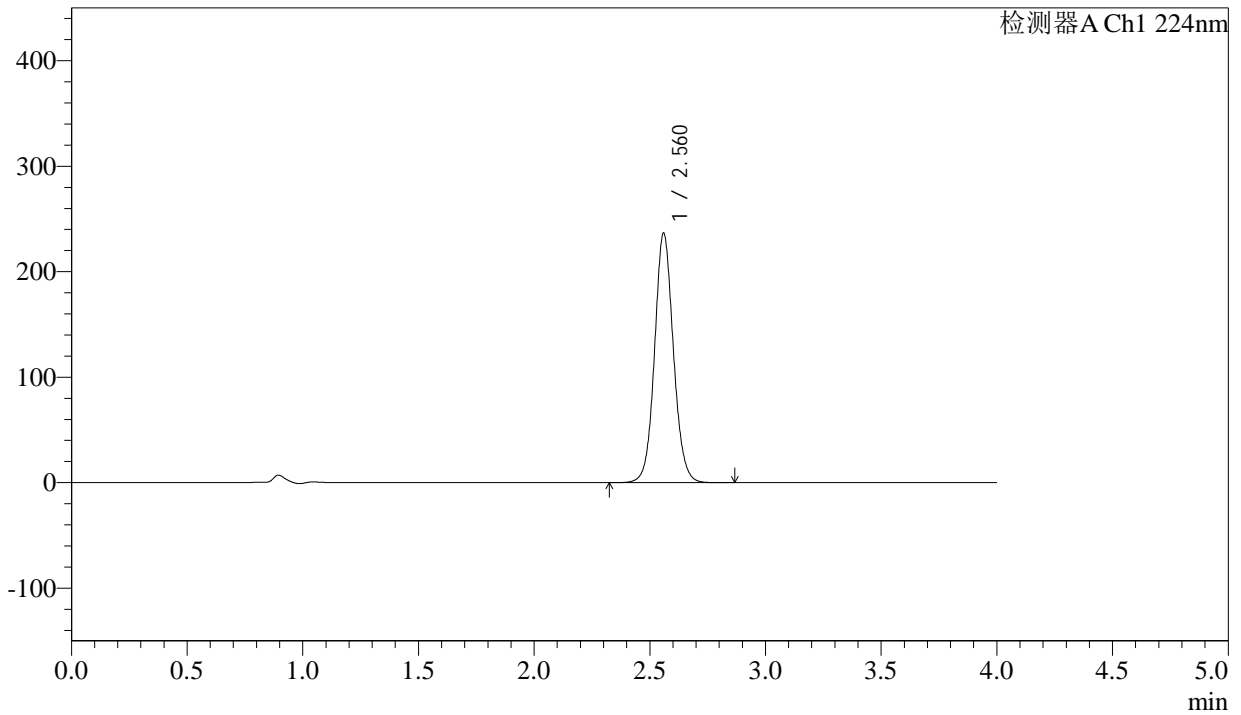
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1629-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 18:57:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1341191	100.000	235314	4855	1.082	--
总计		1341191	100.000	235314			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



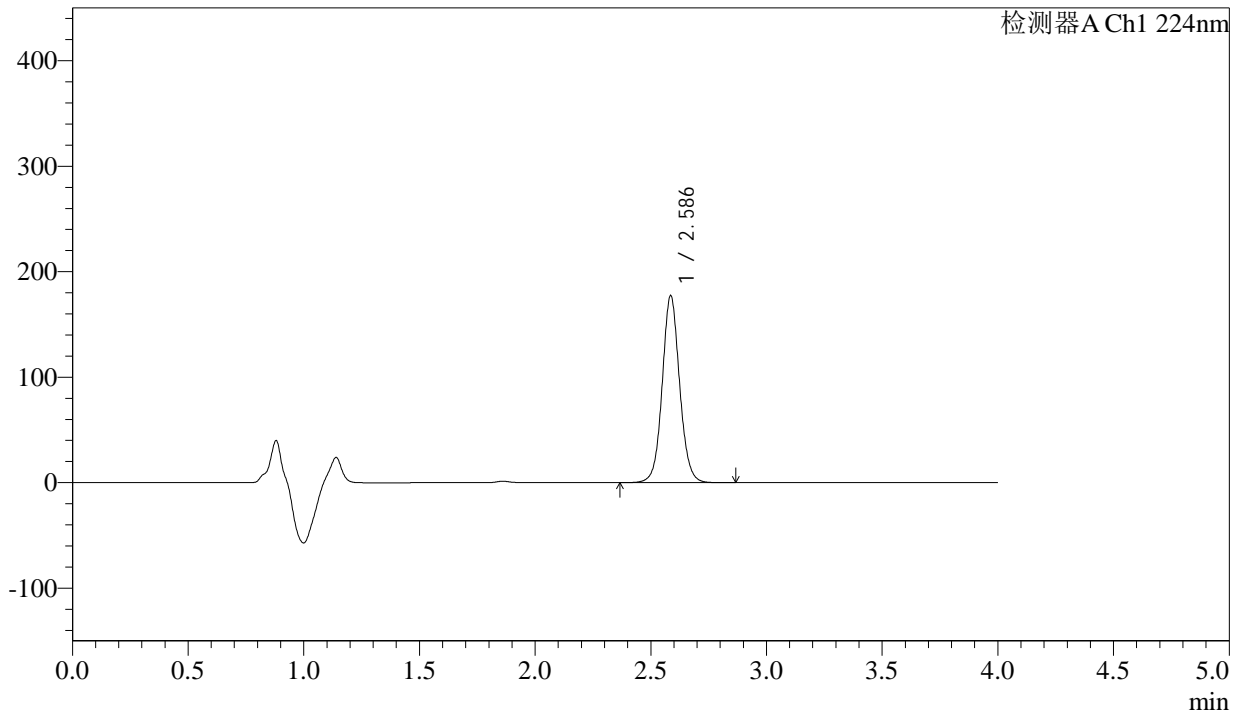
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1630-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	927858	100.000	176743	5852	1.069	--
总计		927858	100.000	176743			

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2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



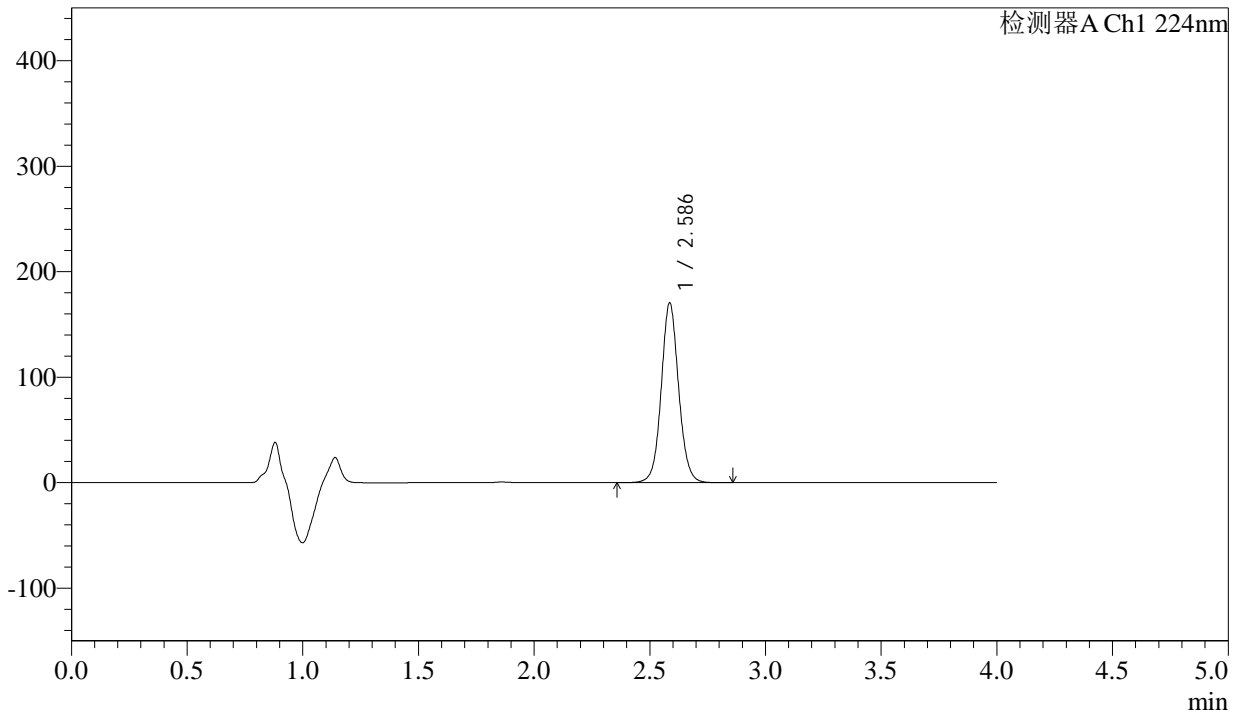
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1631-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:06:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	891994	100.000	169935	5858	1.068	--
总计		891994	100.000	169935			

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2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



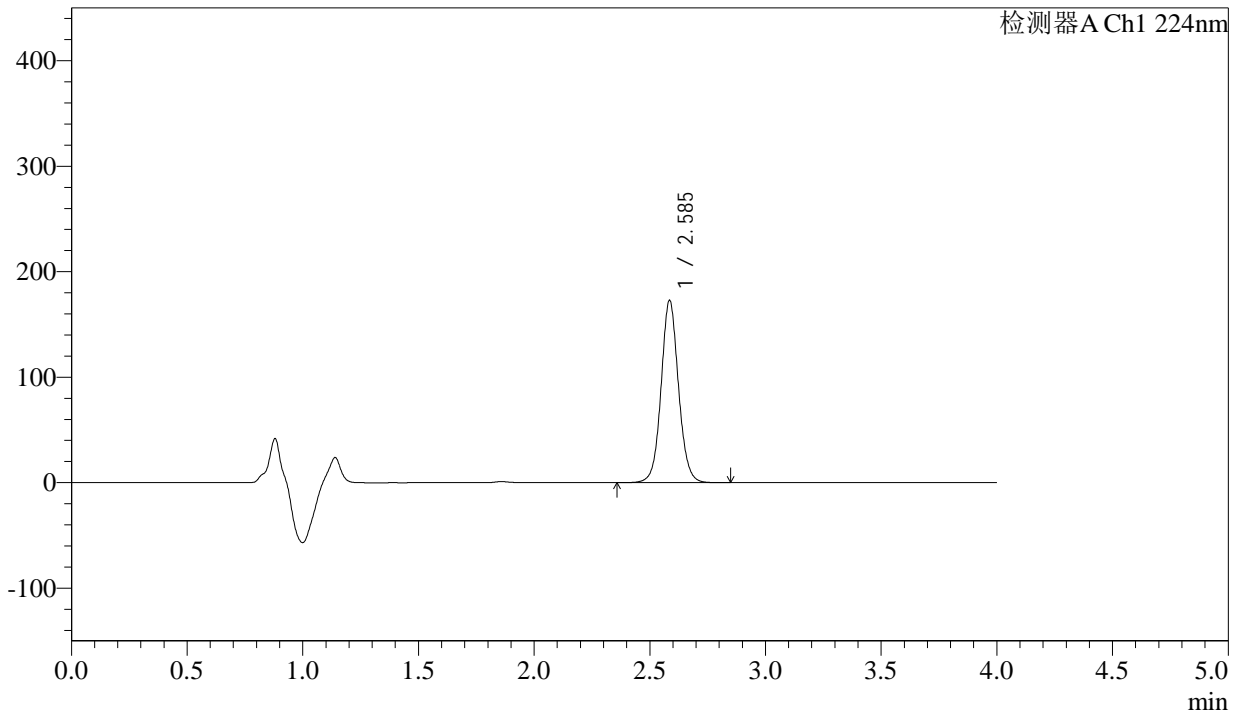
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1632-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:11:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	903660	100.000	172077	5857	1.066	--
总计		903660	100.000	172077			

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2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



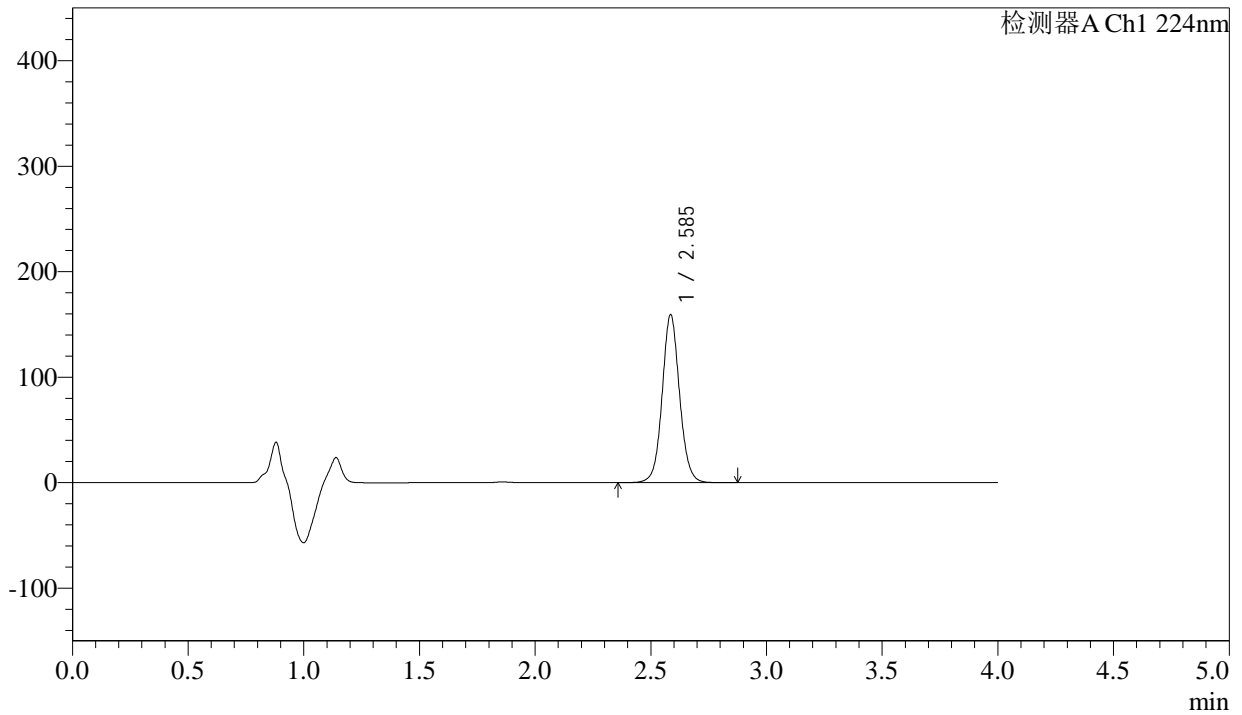
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1633-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:15:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	833664	100.000	158664	5851	1.067	--
总计		833664	100.000	158664			

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2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



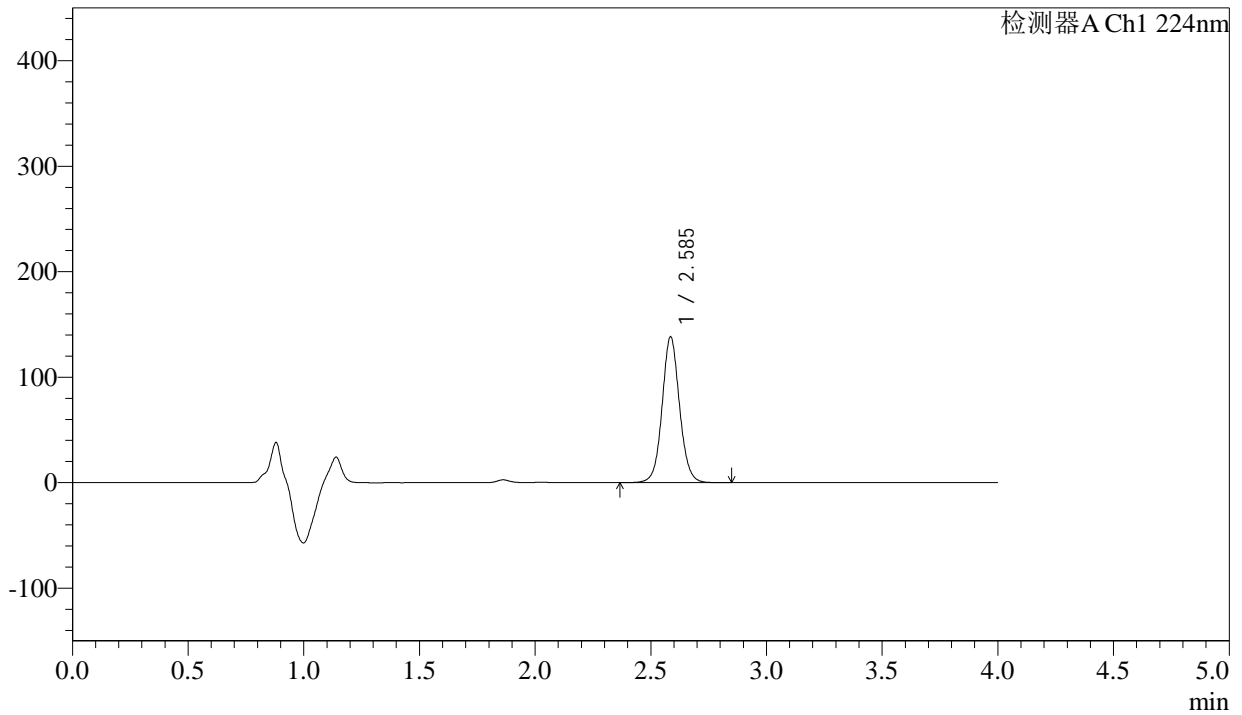
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1634-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:20:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	723389	100.000	137630	5844	1.067	--
总计		723389	100.000	137630			

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2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



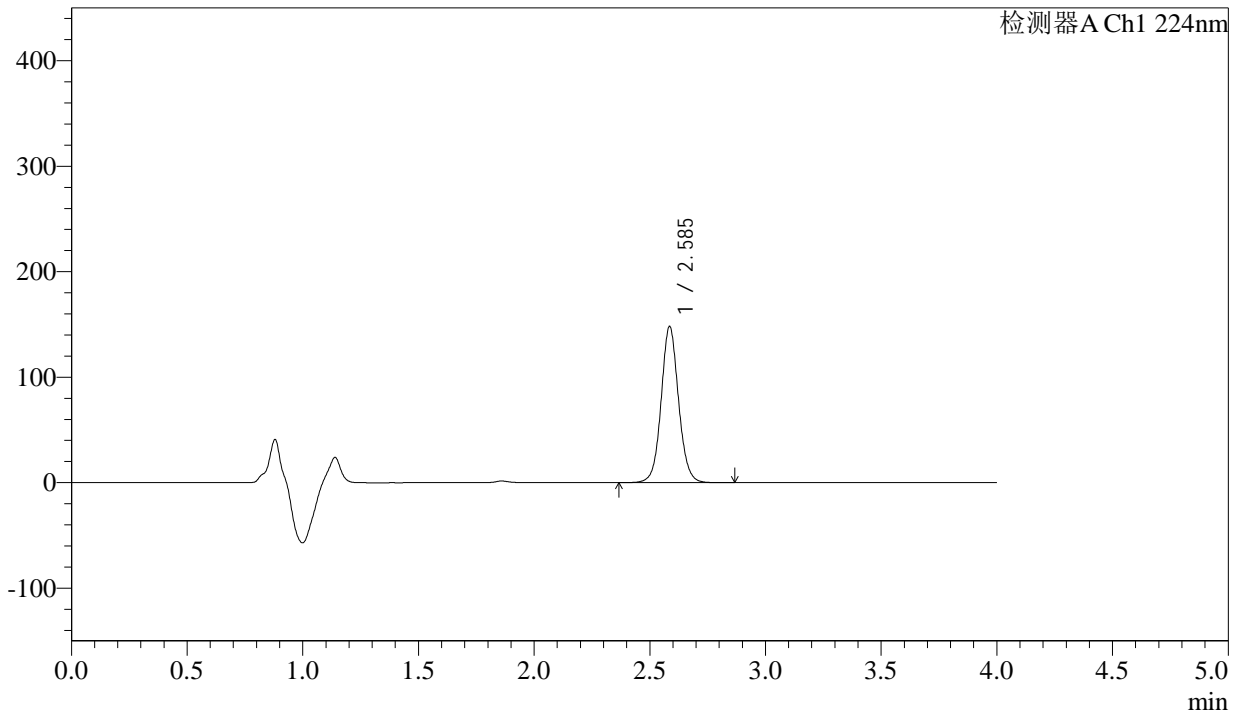
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1635-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:24:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	775162	100.000	147518	5846	1.067	--
总计		775162	100.000	147518			

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2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



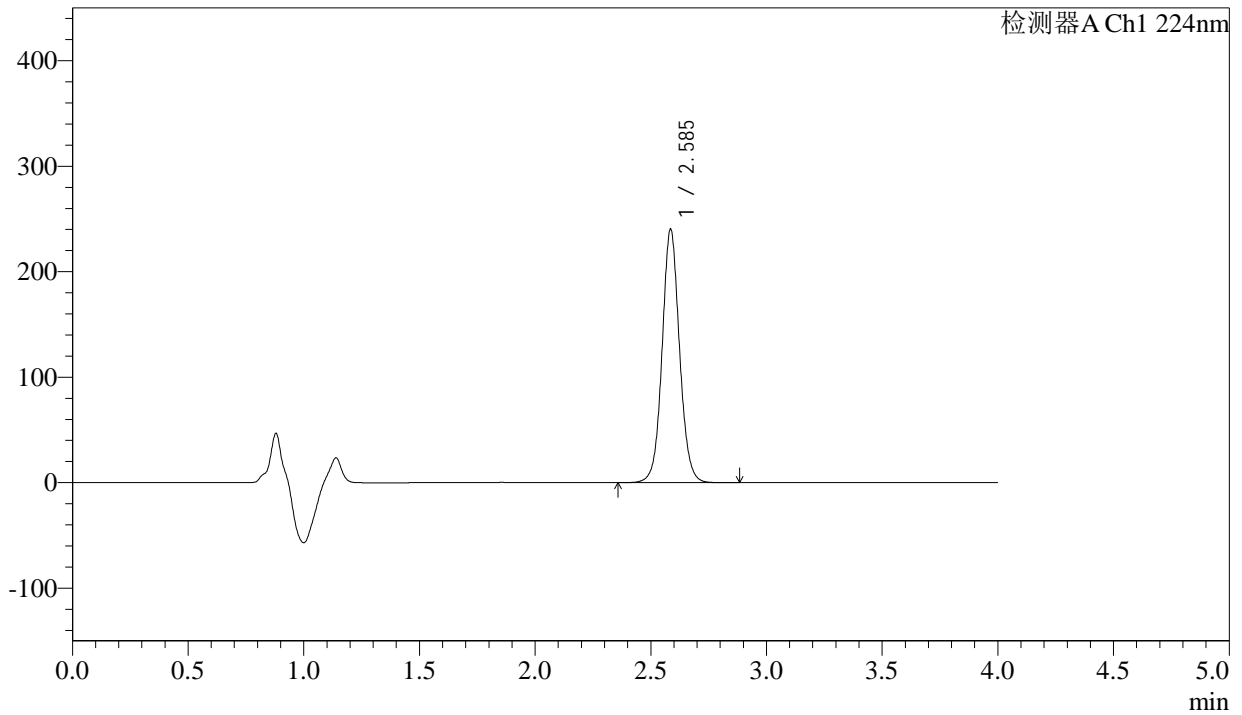
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1636-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:28:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1258457	100.000	239274	5843	1.066	--
总计		1258457	100.000	239274			

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2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



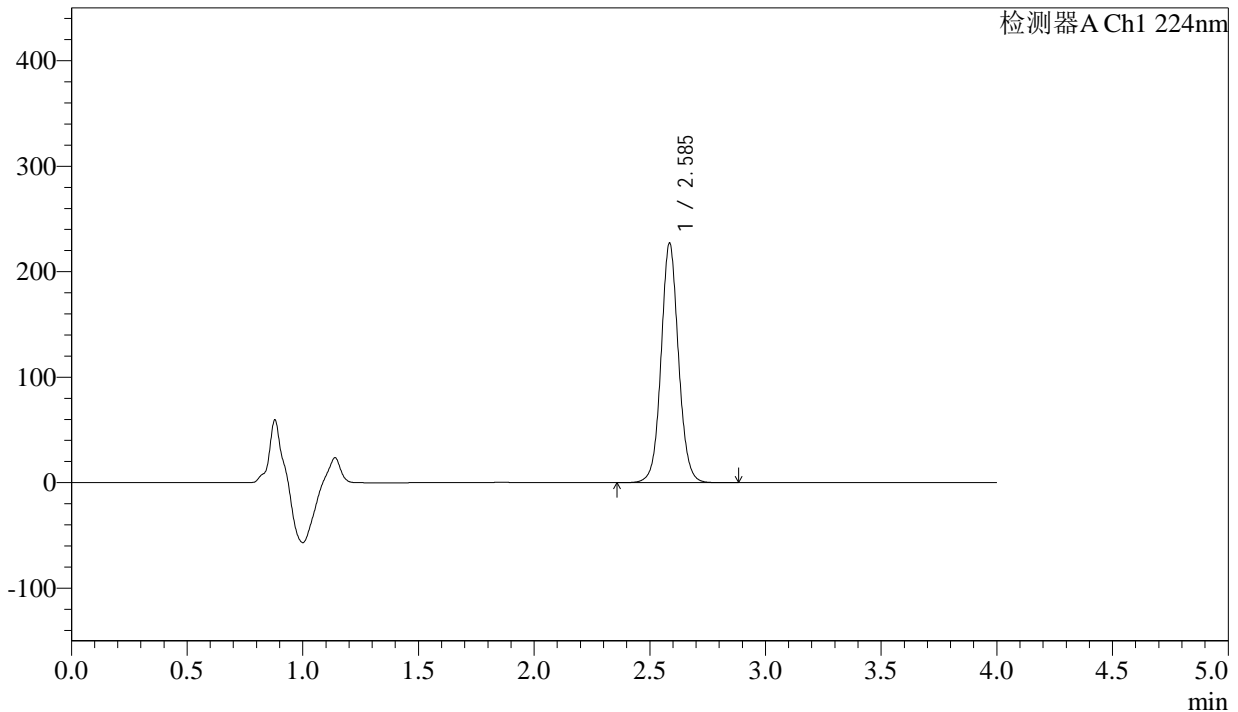
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1637-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1189928	100.000	226083	5842	1.065	--
总计		1189928	100.000	226083			

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2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



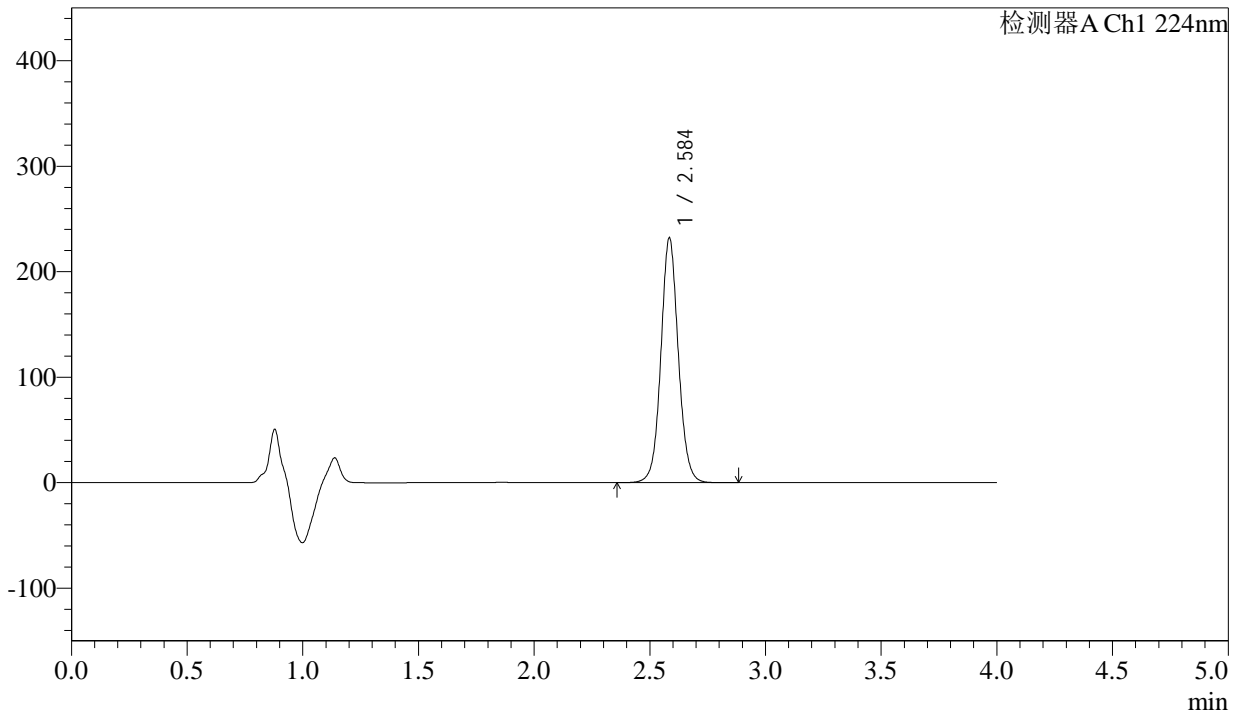
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1638-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:37:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1216044	100.000	230366	5833	1.066	--
总计		1216044	100.000	230366			

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2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



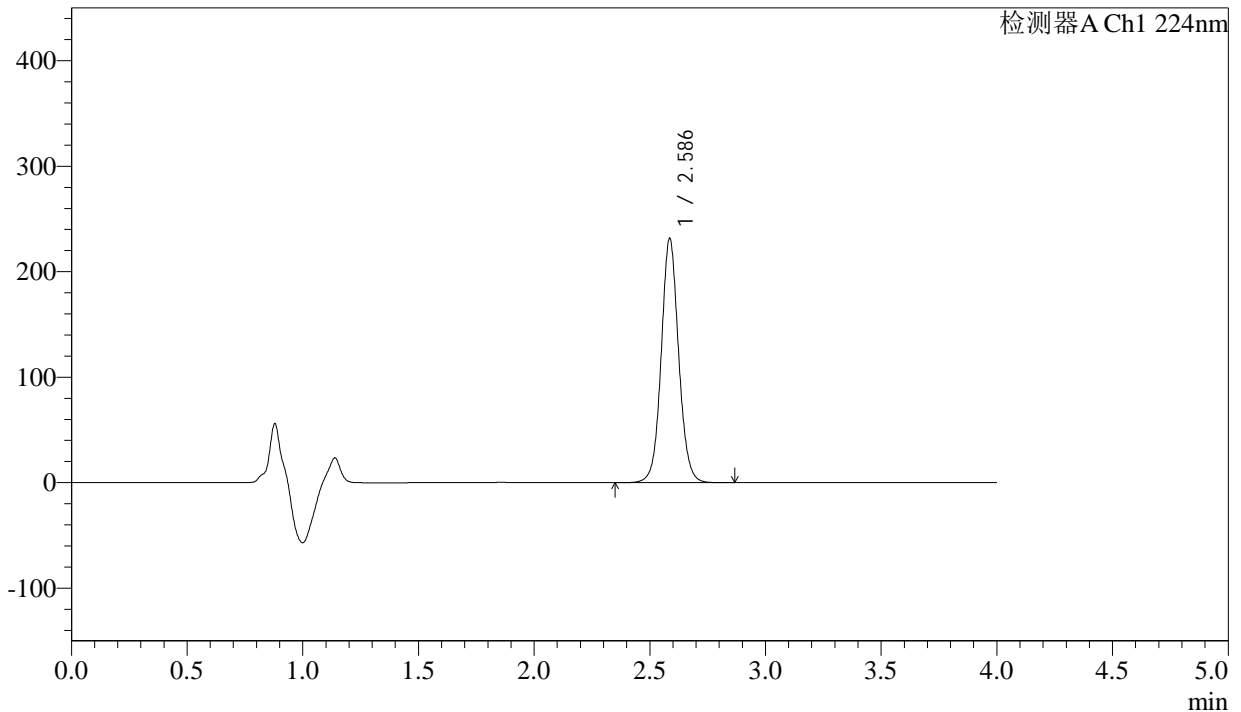
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1639-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:42:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1213199	100.000	230874	5847	1.067	--
总计		1213199	100.000	230874			

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2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



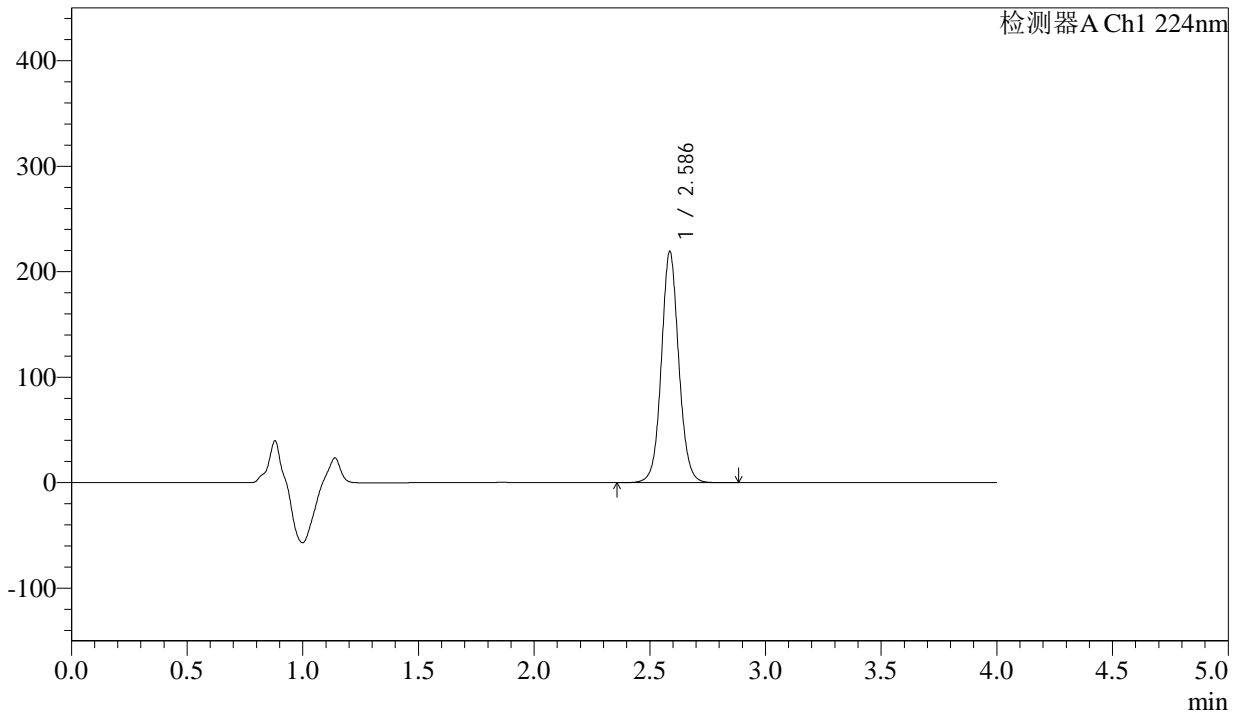
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1640-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1146660	100.000	218693	5859	1.068	--
总计		1146660	100.000	218693			

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2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



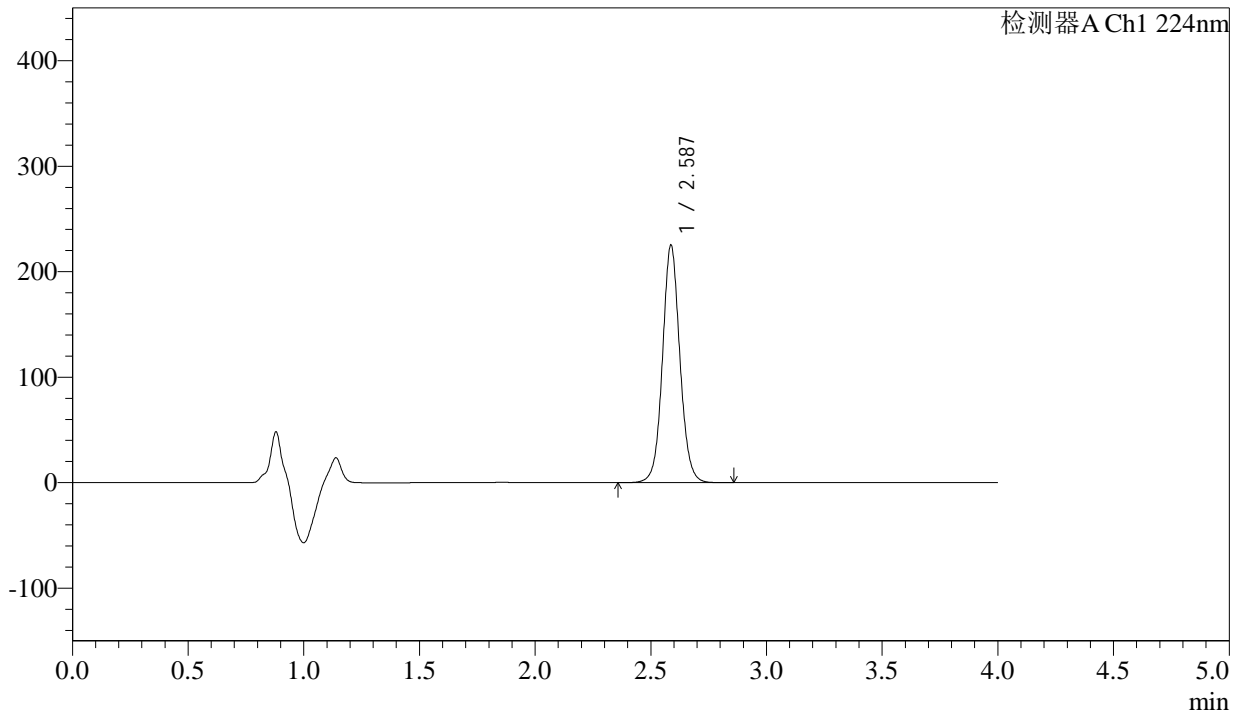
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1641-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1178310	100.000	225046	5859	1.068	--
总计		1178310	100.000	225046			

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2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



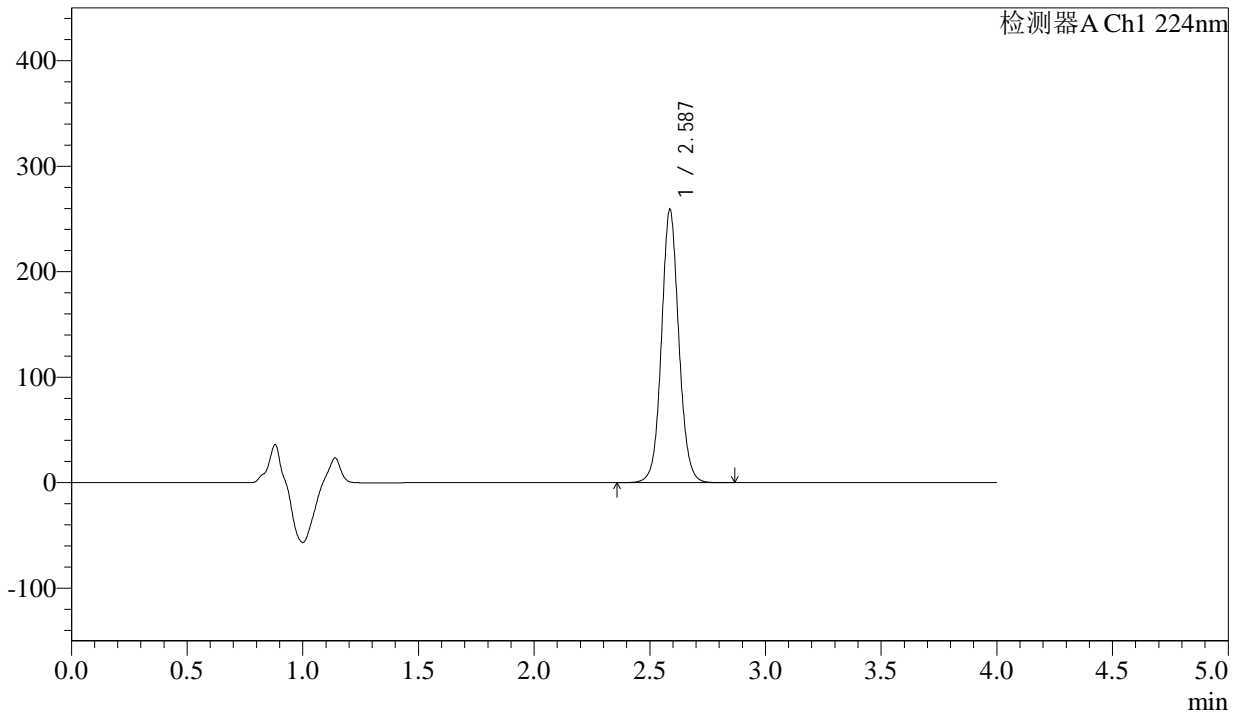
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1642-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:55:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1353106	100.000	258653	5881	1.069	--
总计		1353106	100.000	258653			

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2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



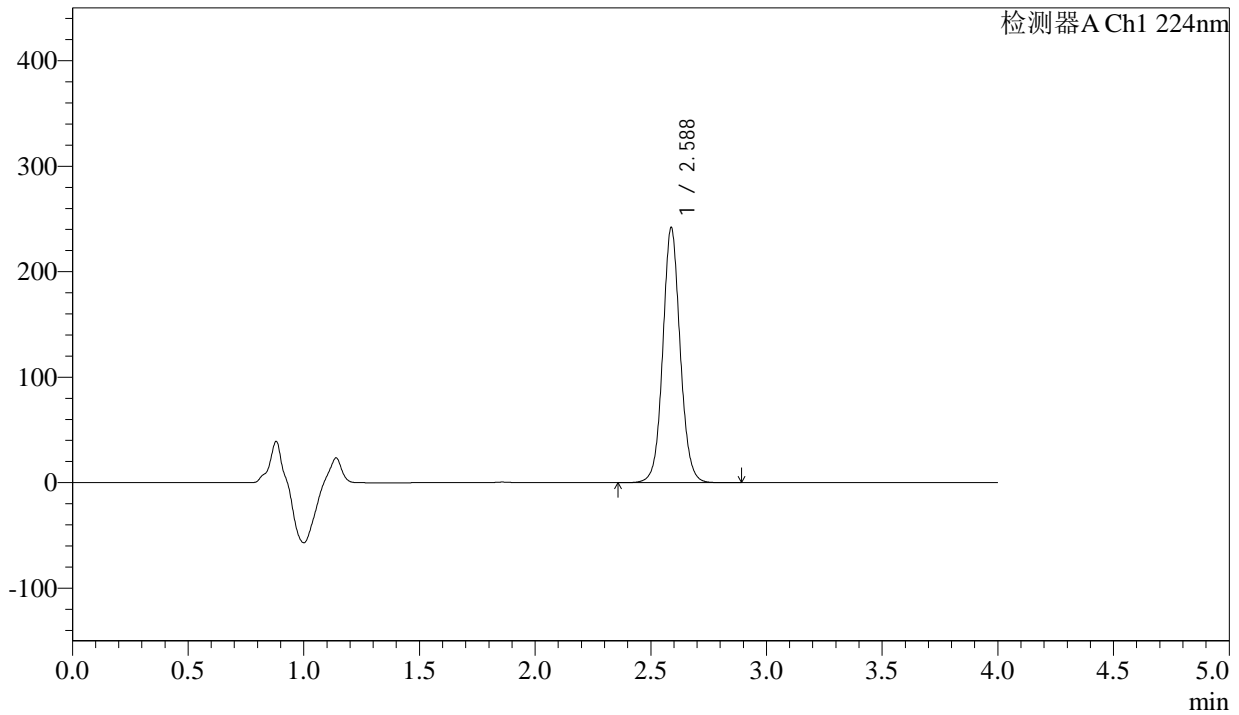
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1643-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 19:59:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1264528	100.000	241881	5875	1.070	--
总计		1264528	100.000	241881			

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2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



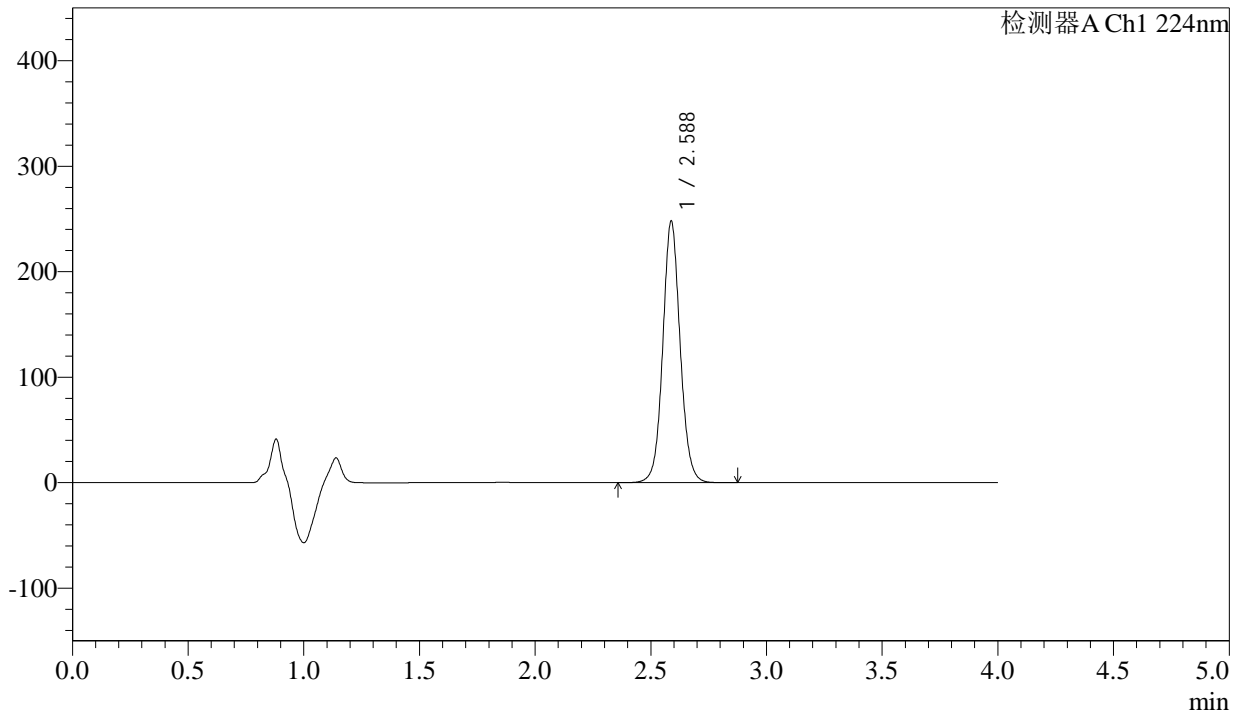
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1644-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1296370	100.000	247958	5877	1.071	--
总计		1296370	100.000	247958			

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2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



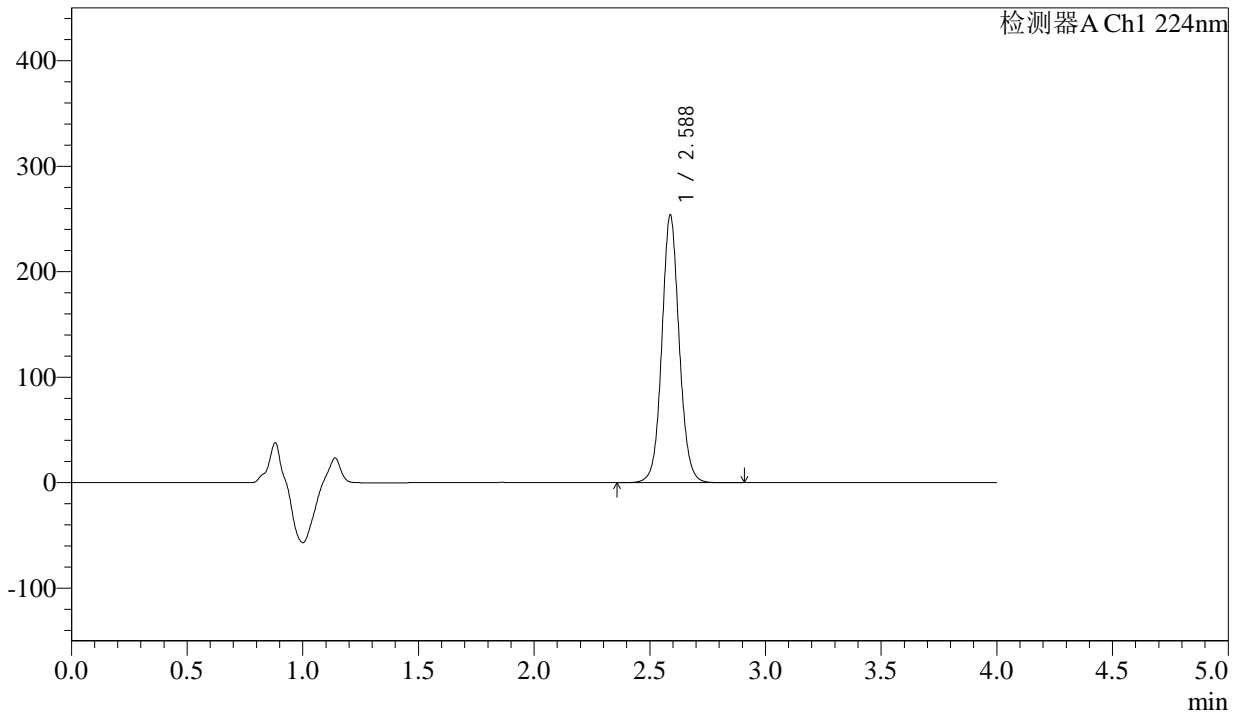
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1645-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:08:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1326190	100.000	253713	5877	1.071	--
总计		1326190	100.000	253713			

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2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



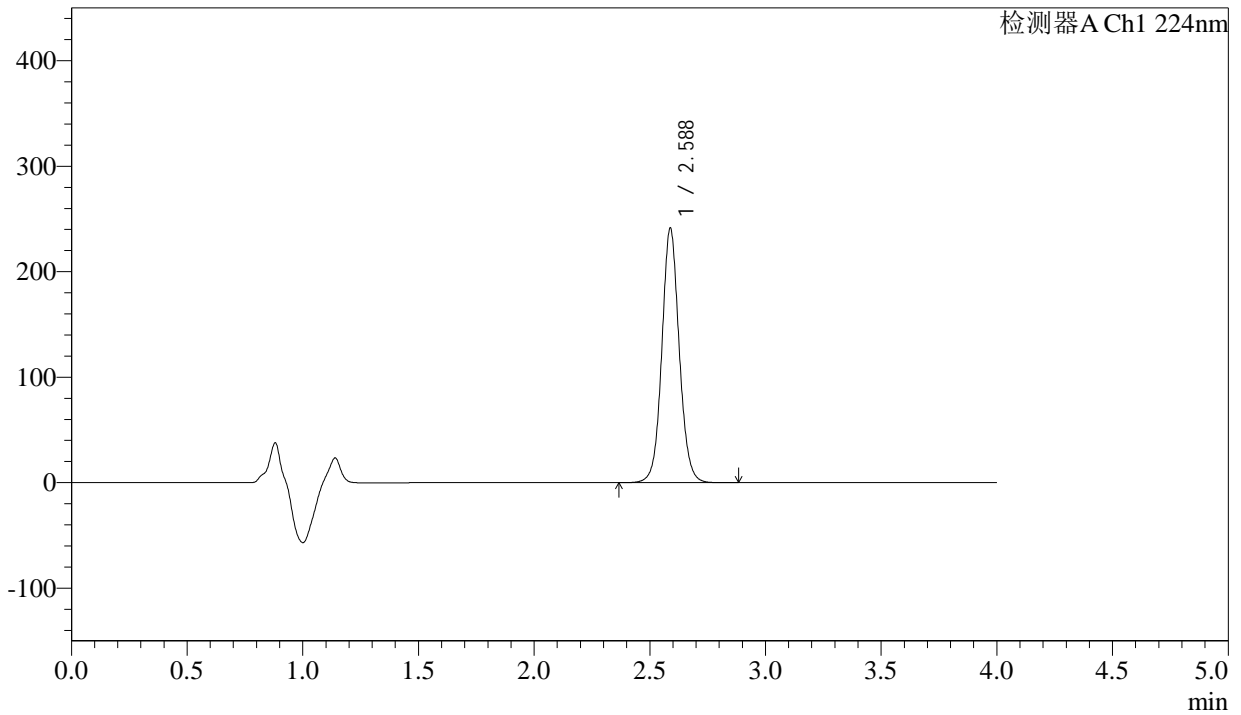
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1646-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:13:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1261097	100.000	241411	5892	1.071	--
总计		1261097	100.000	241411			

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2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



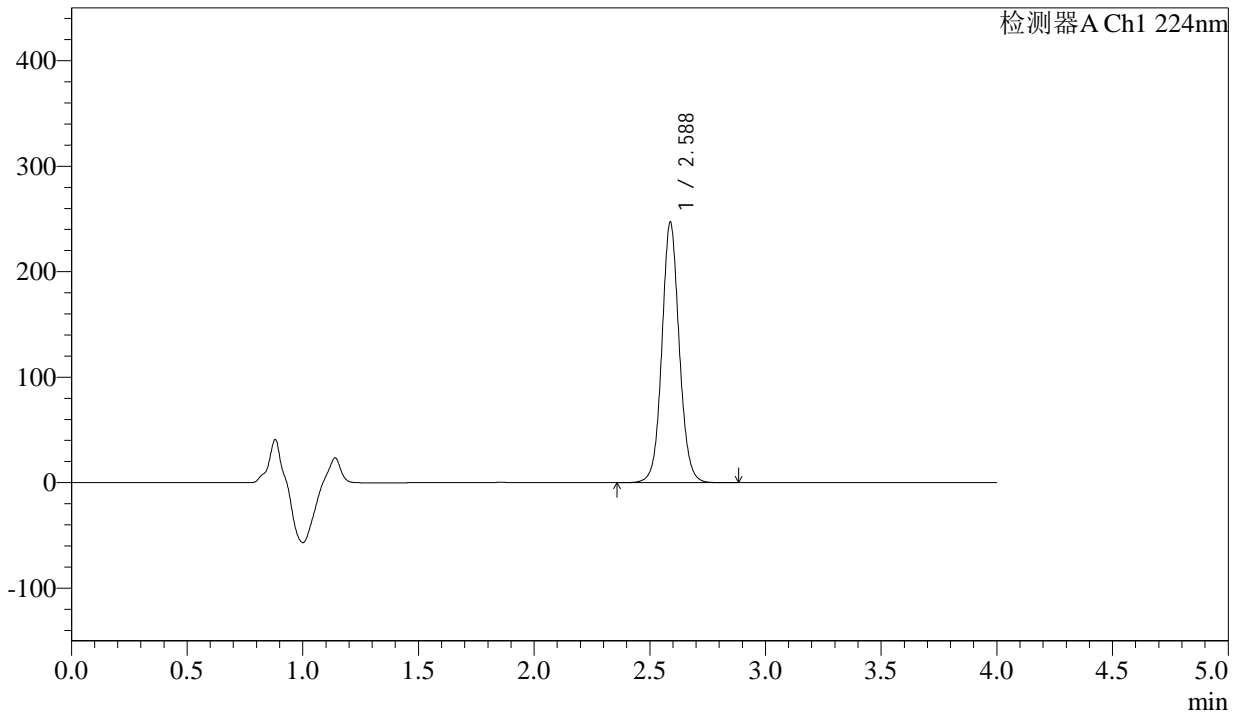
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1647-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:17:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1290360	100.000	247043	5896	1.072	--
总计		1290360	100.000	247043			

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2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



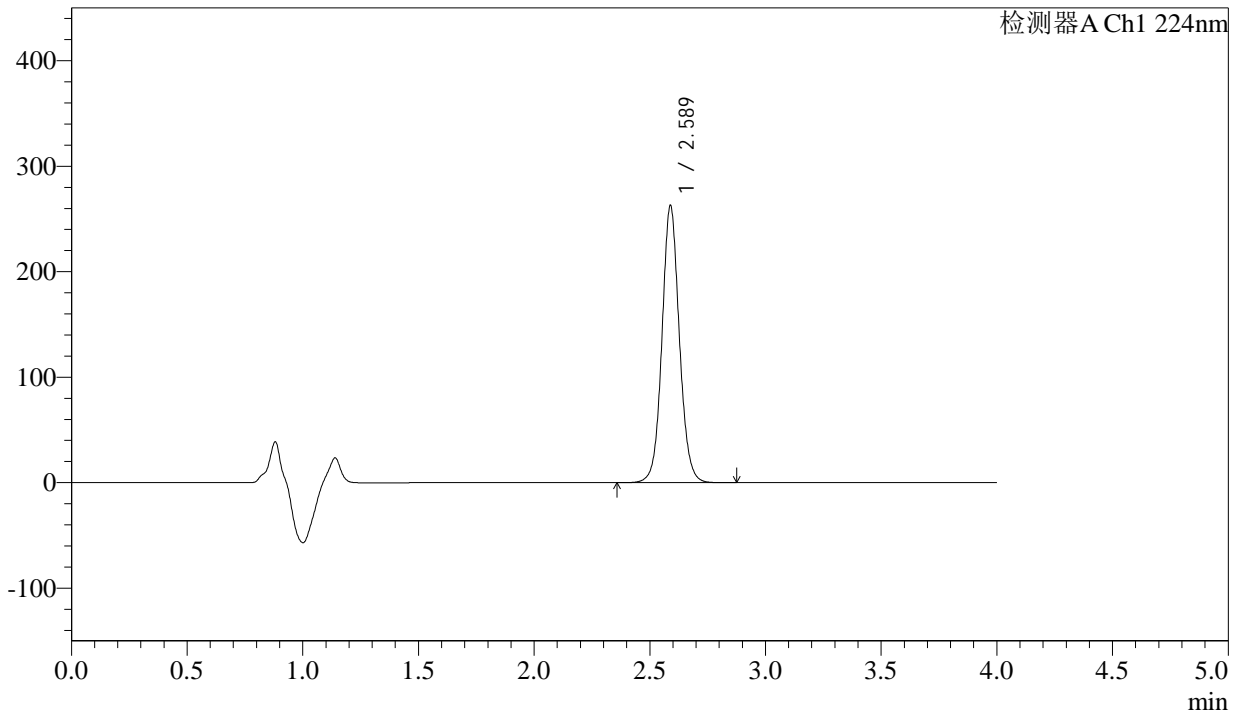
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1648-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1372955	100.000	262811	5890	1.072	--
总计		1372955	100.000	262811			

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2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



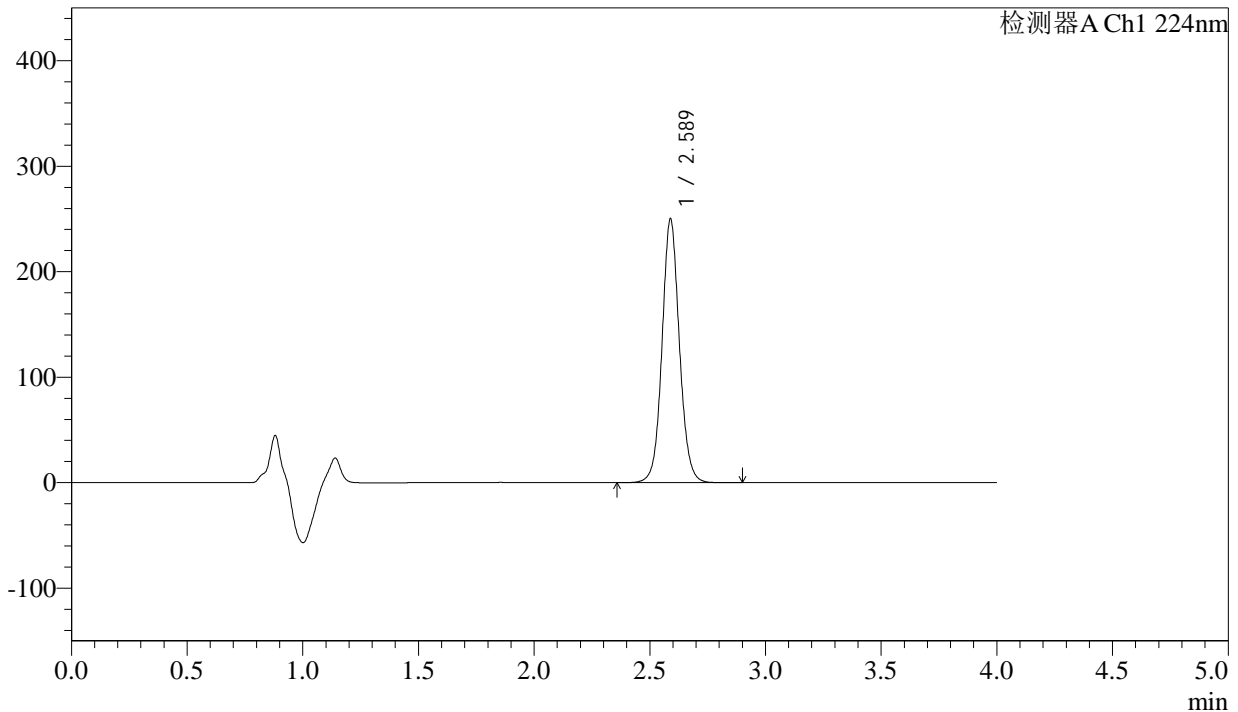
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1649-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:26:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:09:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1305604	100.000	249975	5898	1.072	--
总计		1305604	100.000	249975			

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2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



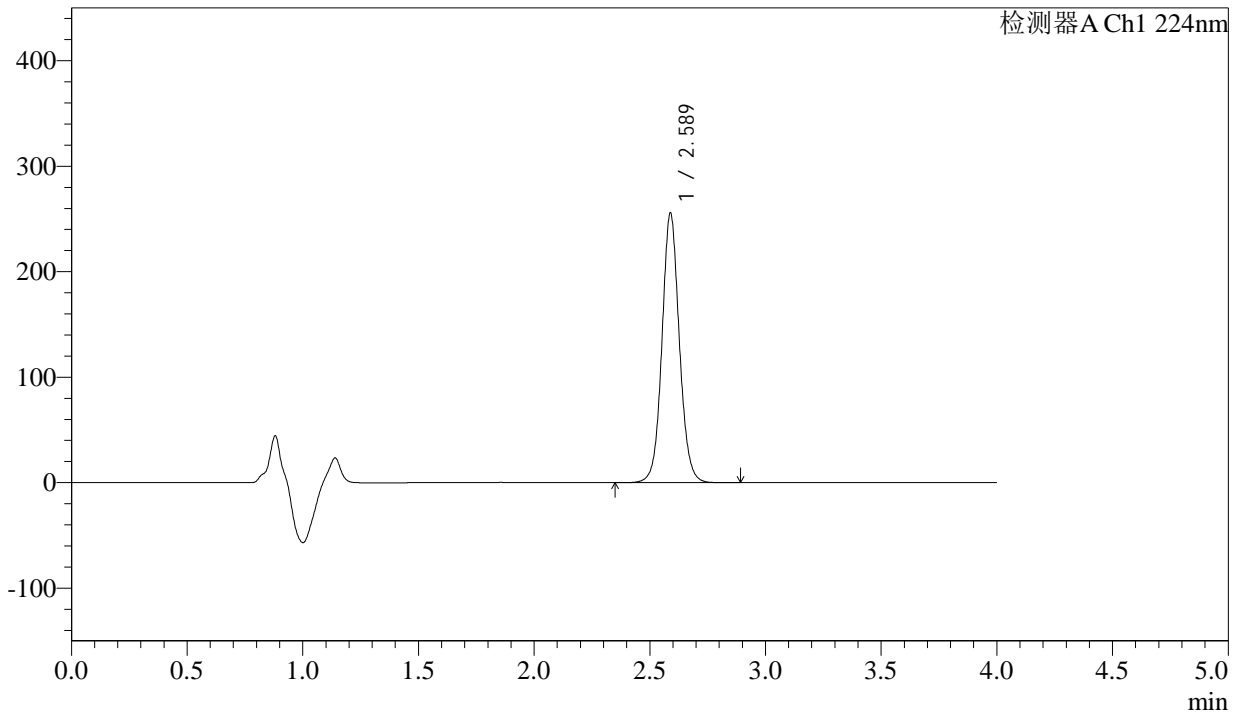
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1650-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:30:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1335208	100.000	255682	5898	1.072	--
总计		1335208	100.000	255682			

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2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



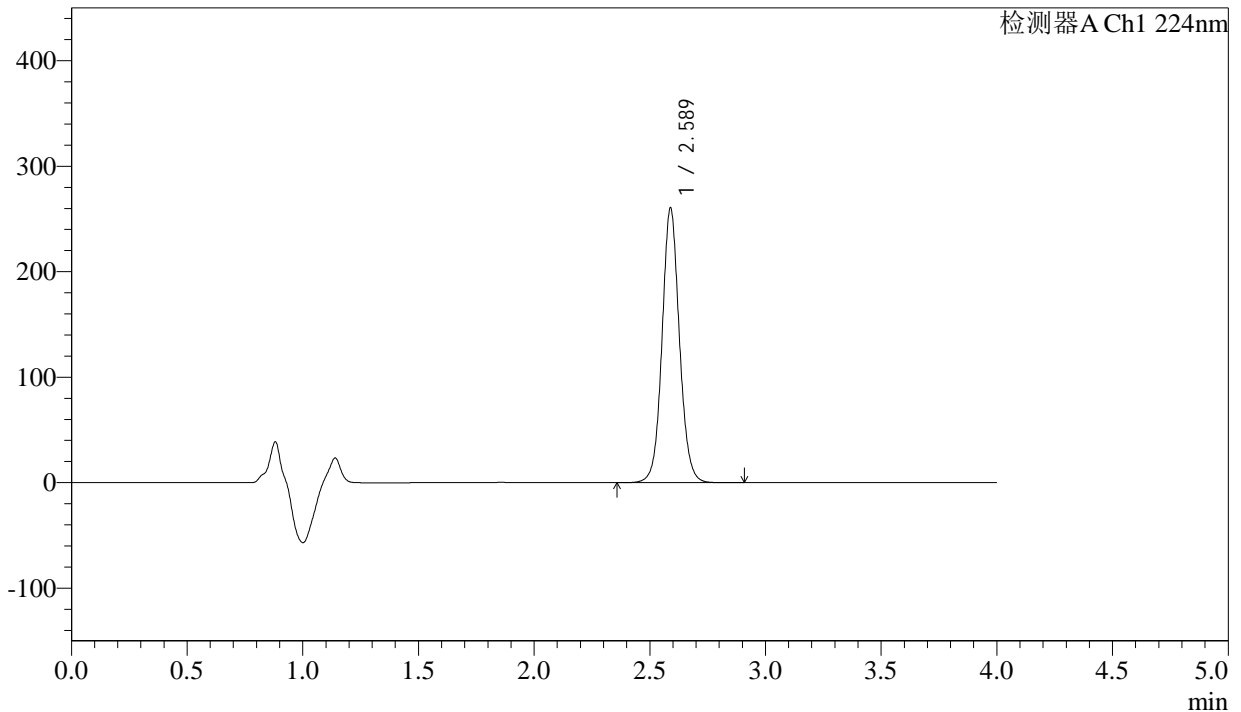
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1651-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1360572	100.000	260518	5901	1.073	--
总计		1360572	100.000	260518			

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2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

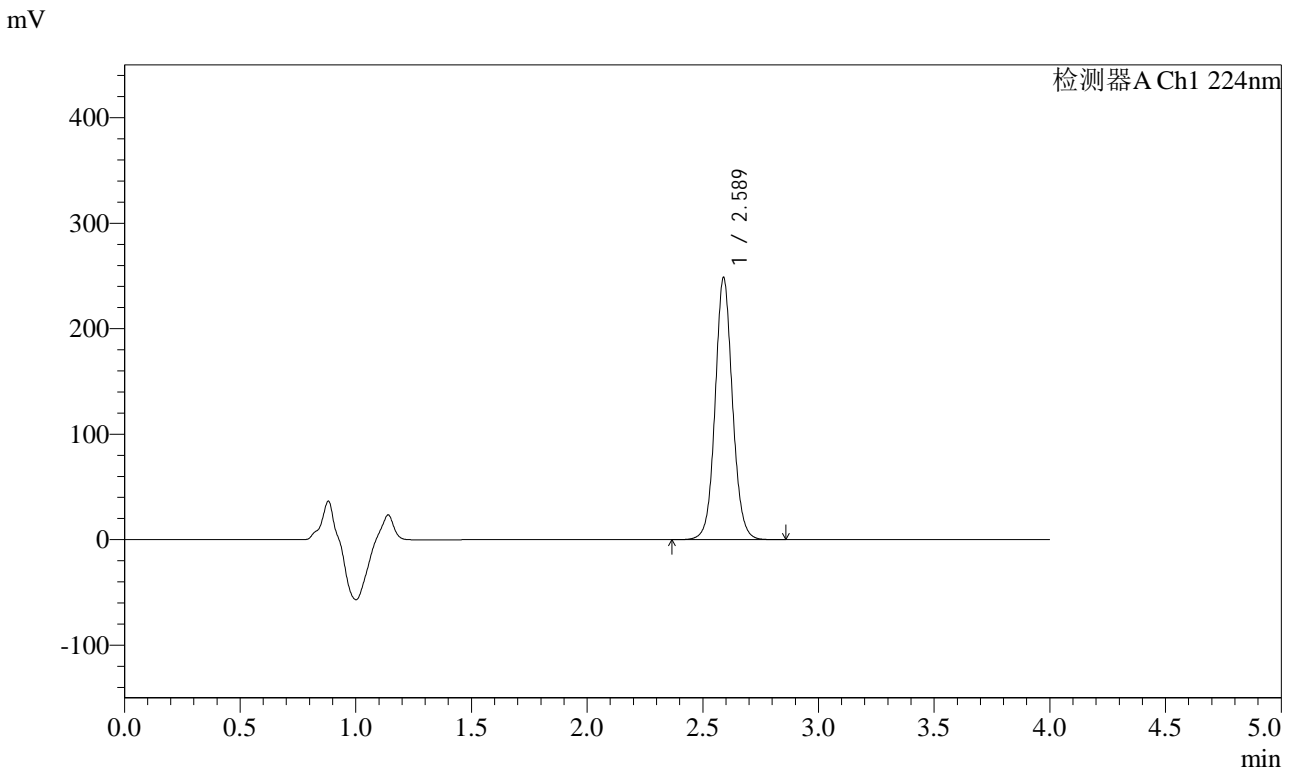


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1652-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:39:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1297596	100.000	248394	5900	1.073	--
总计		1297596	100.000	248394			

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2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



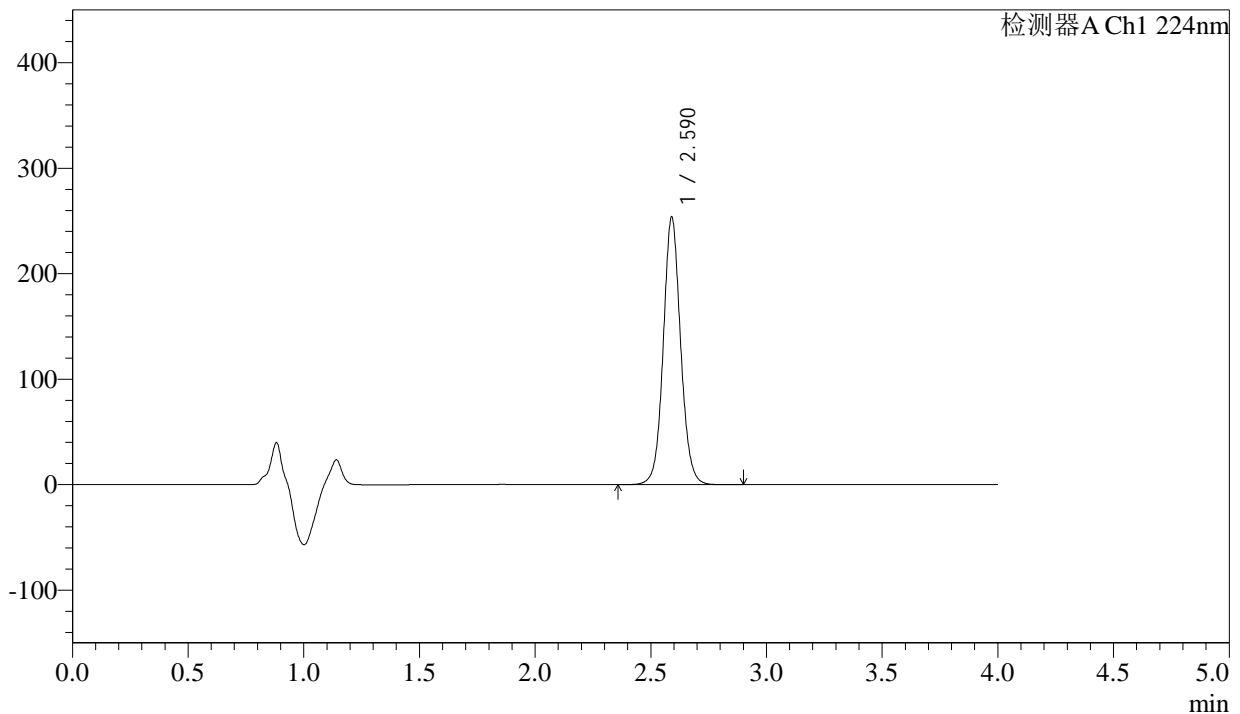
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1653-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1324803	100.000	253401	5907	1.073	--
总计		1324803	100.000	253401			

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2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



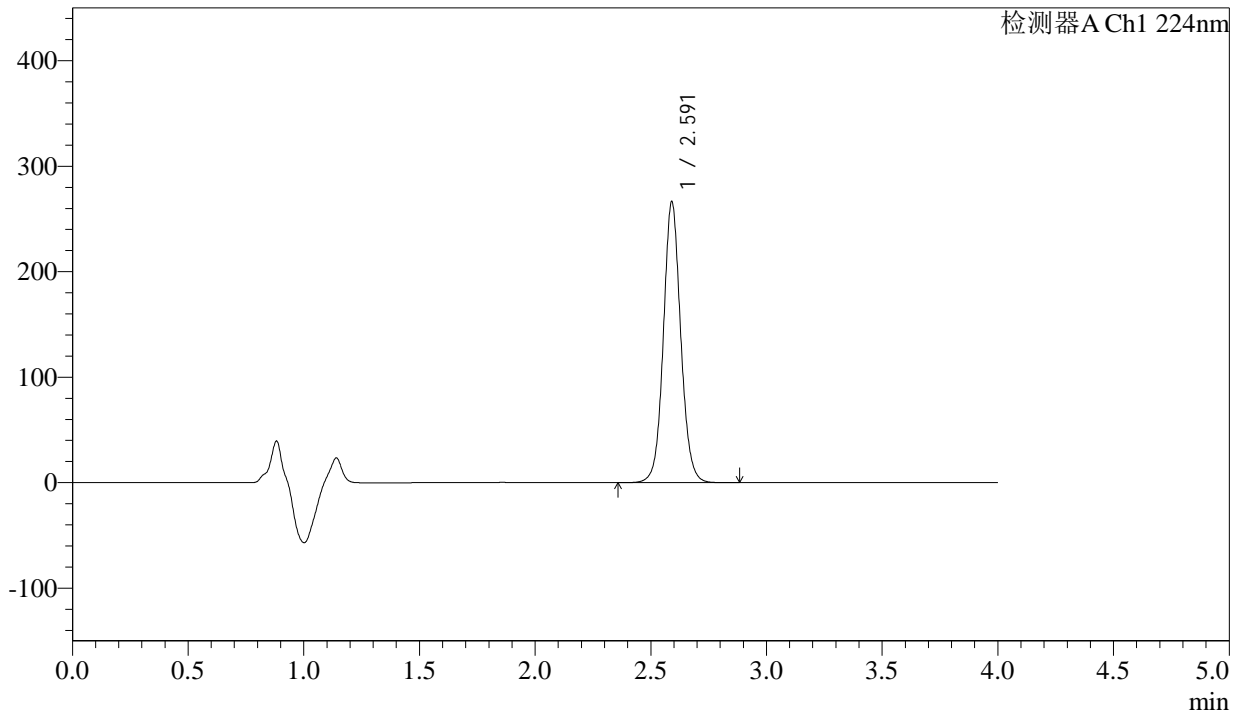
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1654-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:48:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1390892	100.000	265821	5905	1.074	--
总计		1390892	100.000	265821			

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2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



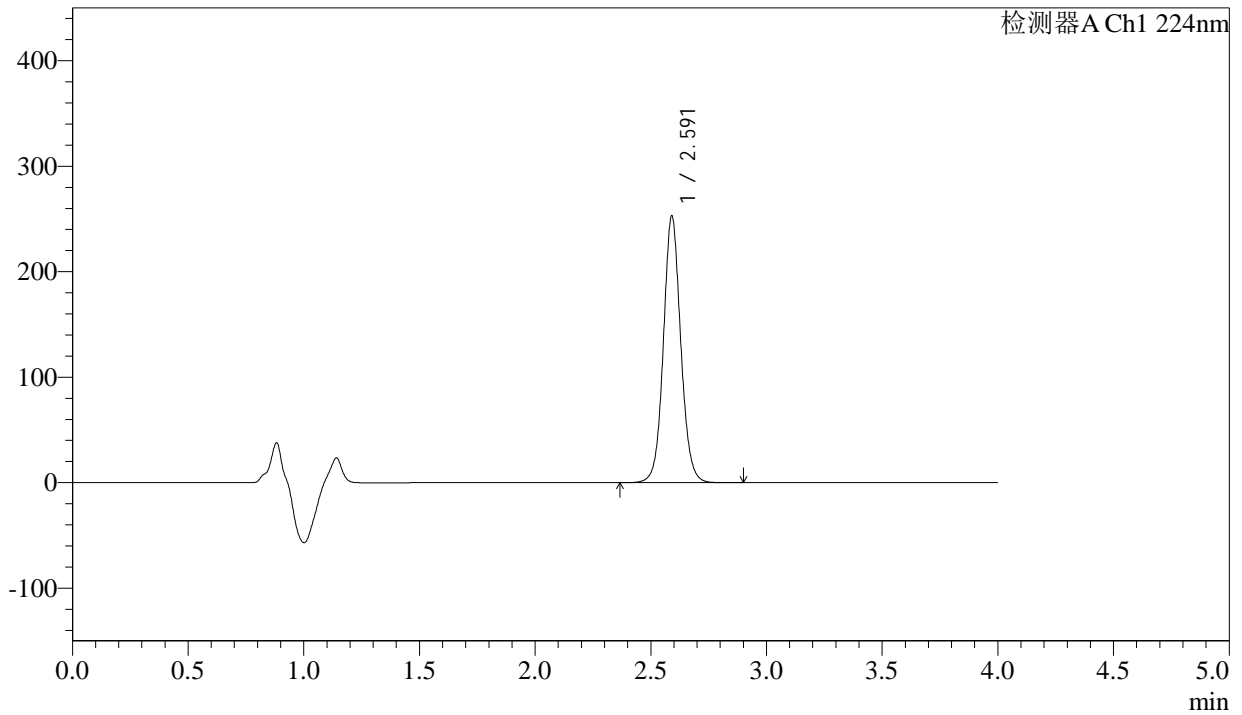
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1655-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1320662	100.000	252278	5905	1.074	--
总计		1320662	100.000	252278			

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2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



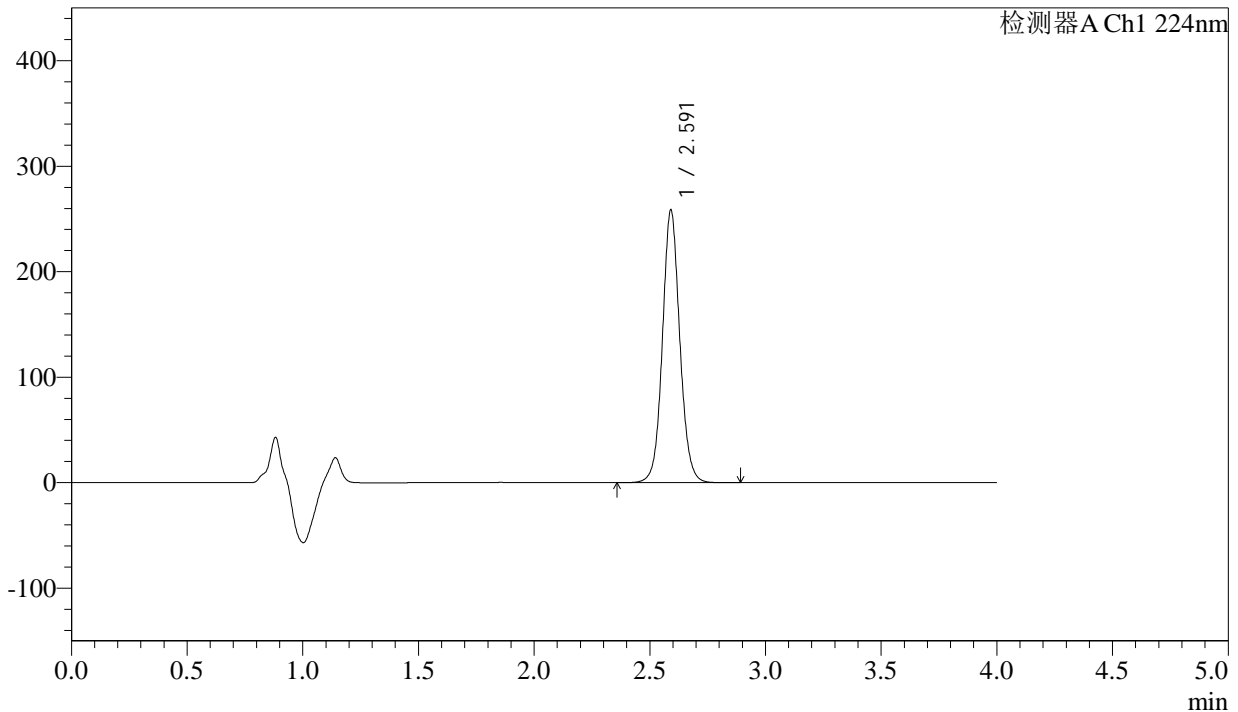
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1656-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 20:57:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1349609	100.000	257823	5910	1.074	--
总计		1349609	100.000	257823			

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2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



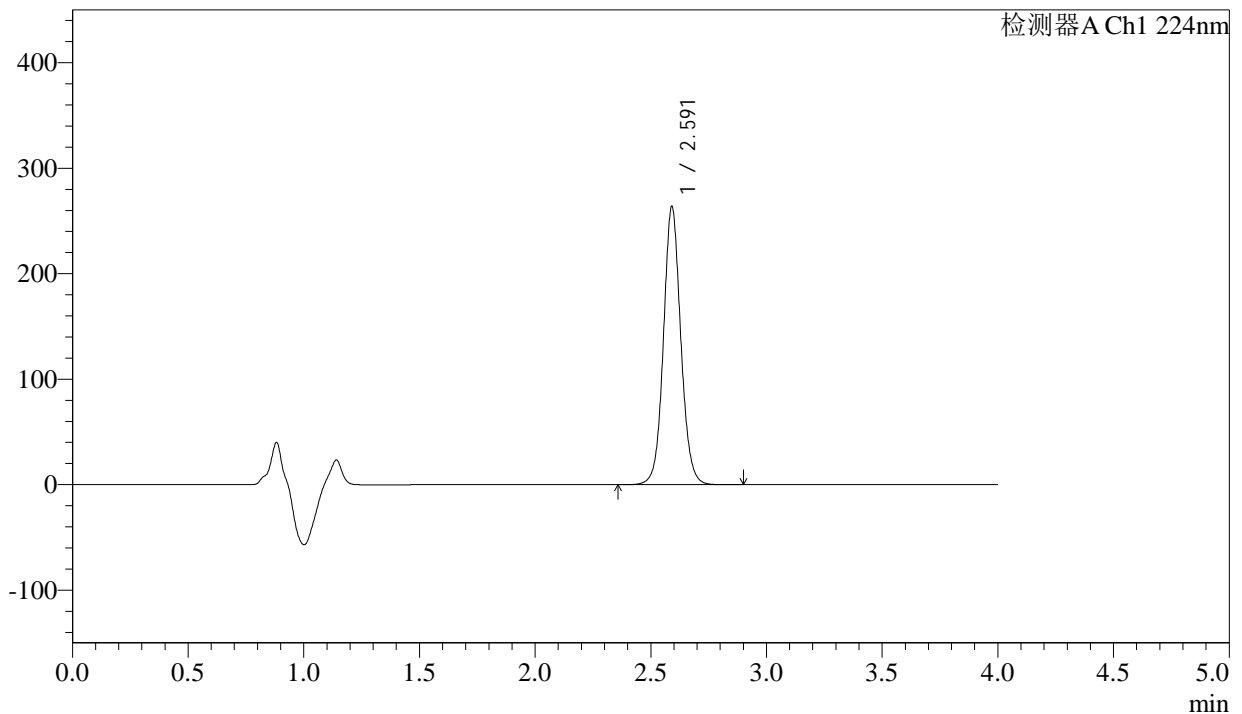
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1657-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:01:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1376733	100.000	263023	5915	1.074	--
总计		1376733	100.000	263023			

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2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

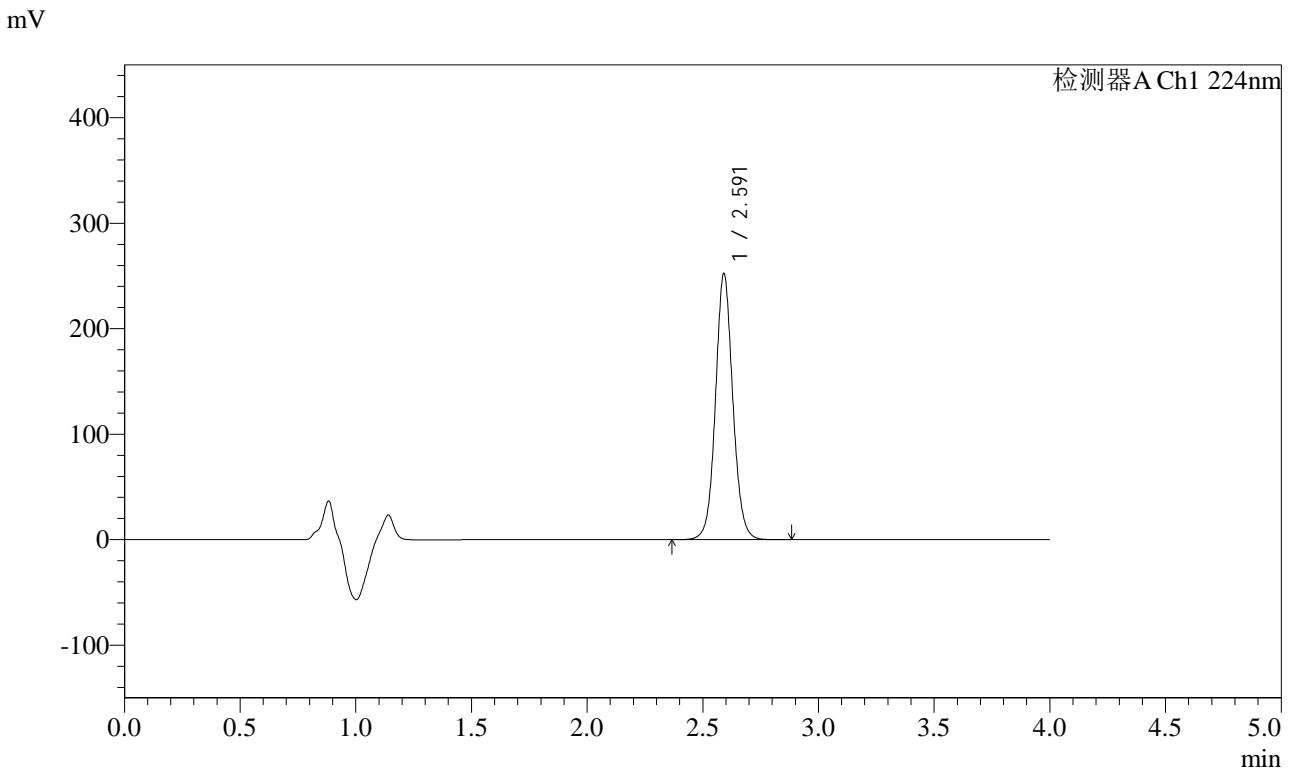


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1658-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1317616	100.000	251574	5906	1.075	--
总计		1317616	100.000	251574			

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2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



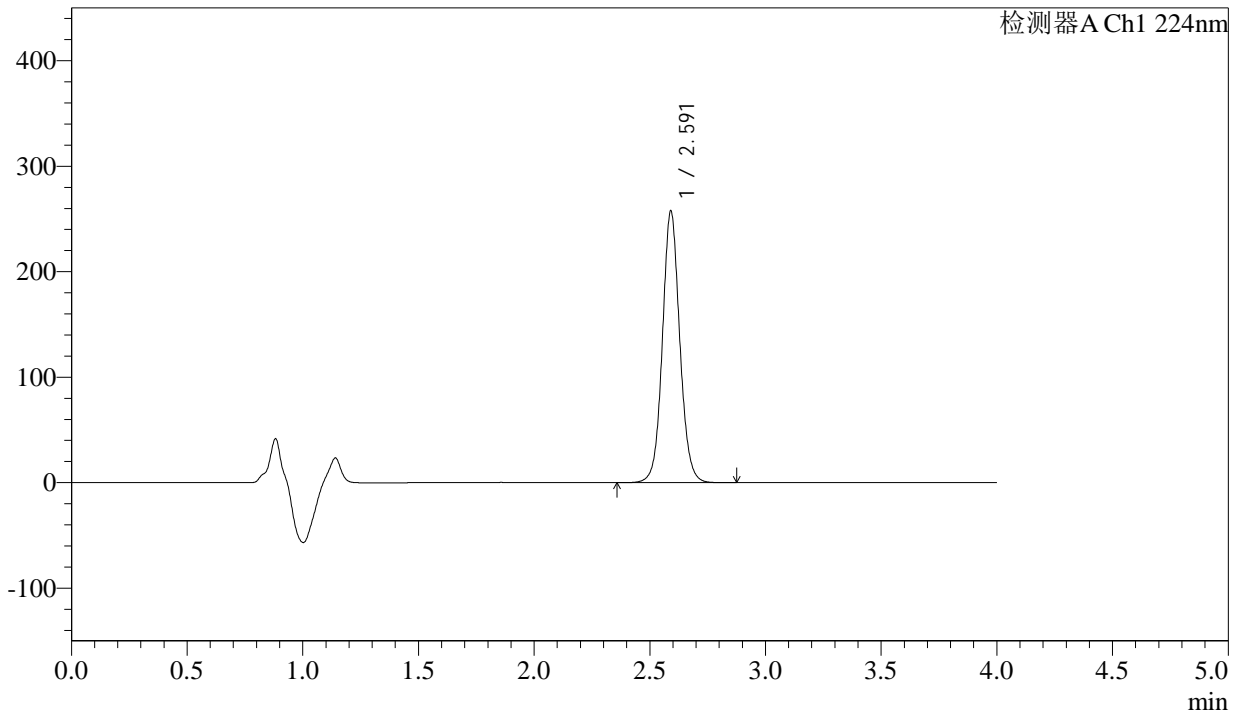
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1659-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1344388	100.000	256921	5914	1.074	--
总计		1344388	100.000	256921			

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2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



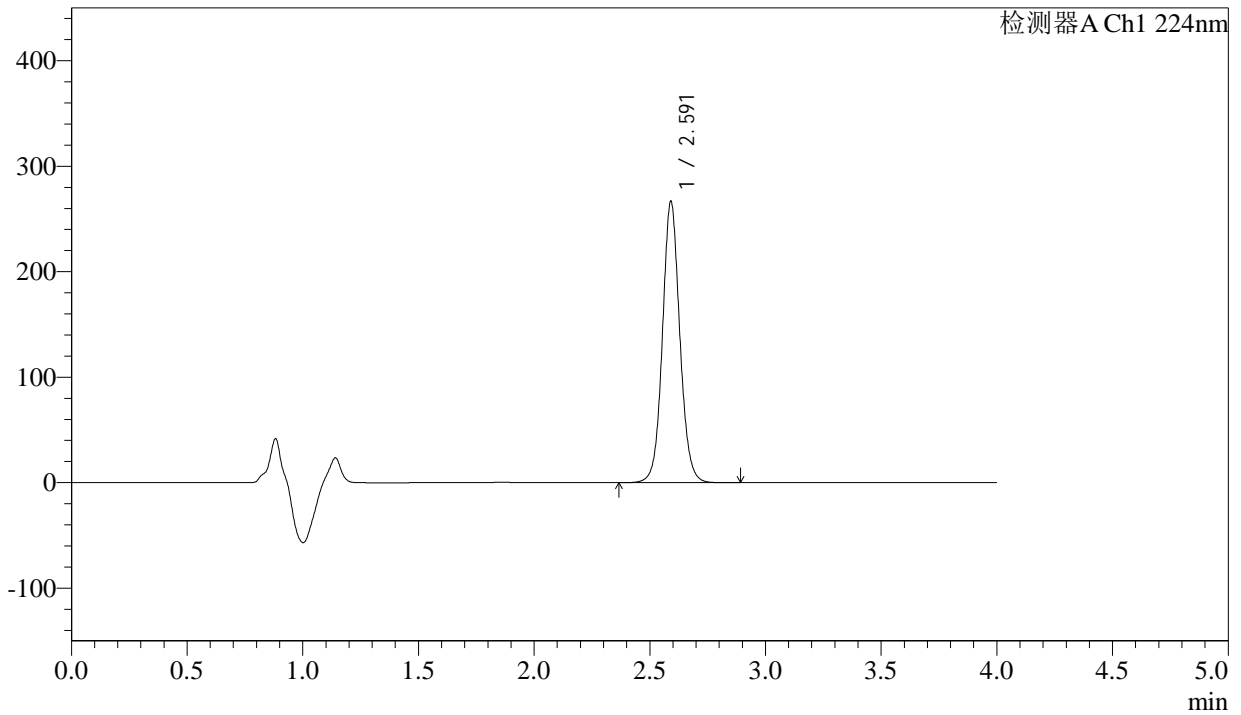
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1660-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:14:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1392618	100.000	265944	5909	1.075	--
总计		1392618	100.000	265944			

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2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



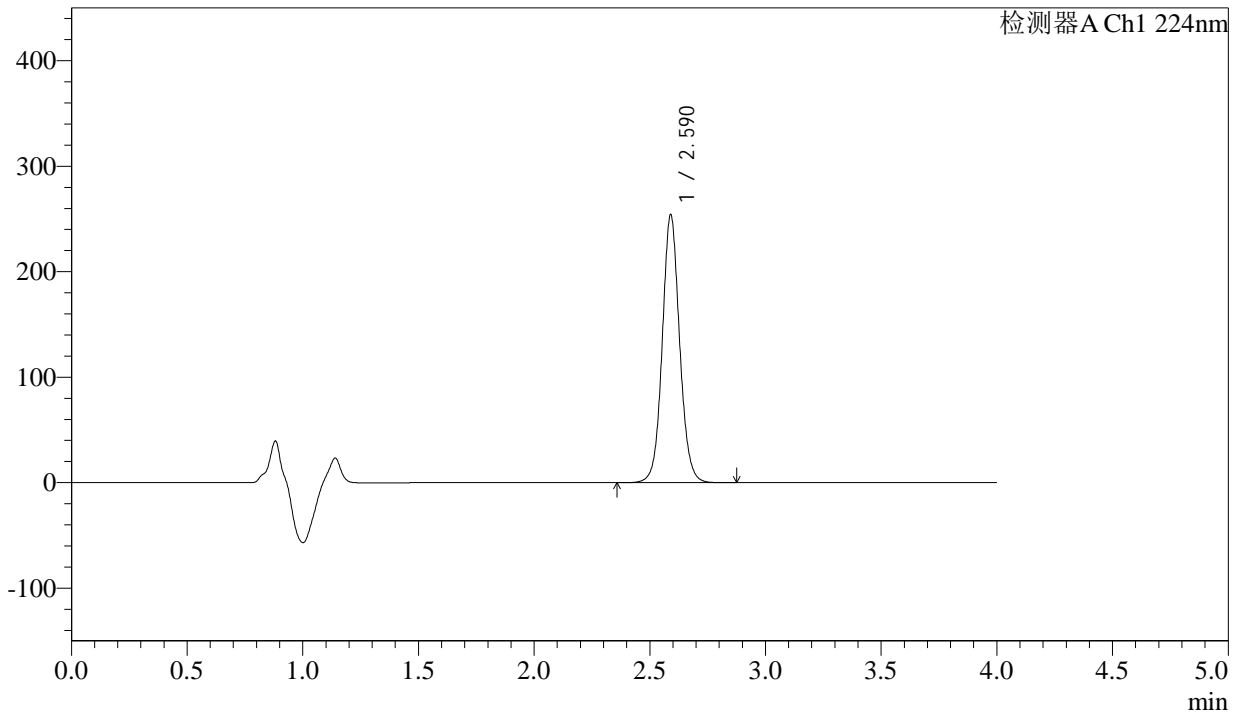
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1661-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:19:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1326576	100.000	253828	5910	1.074	--
总计		1326576	100.000	253828			

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2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



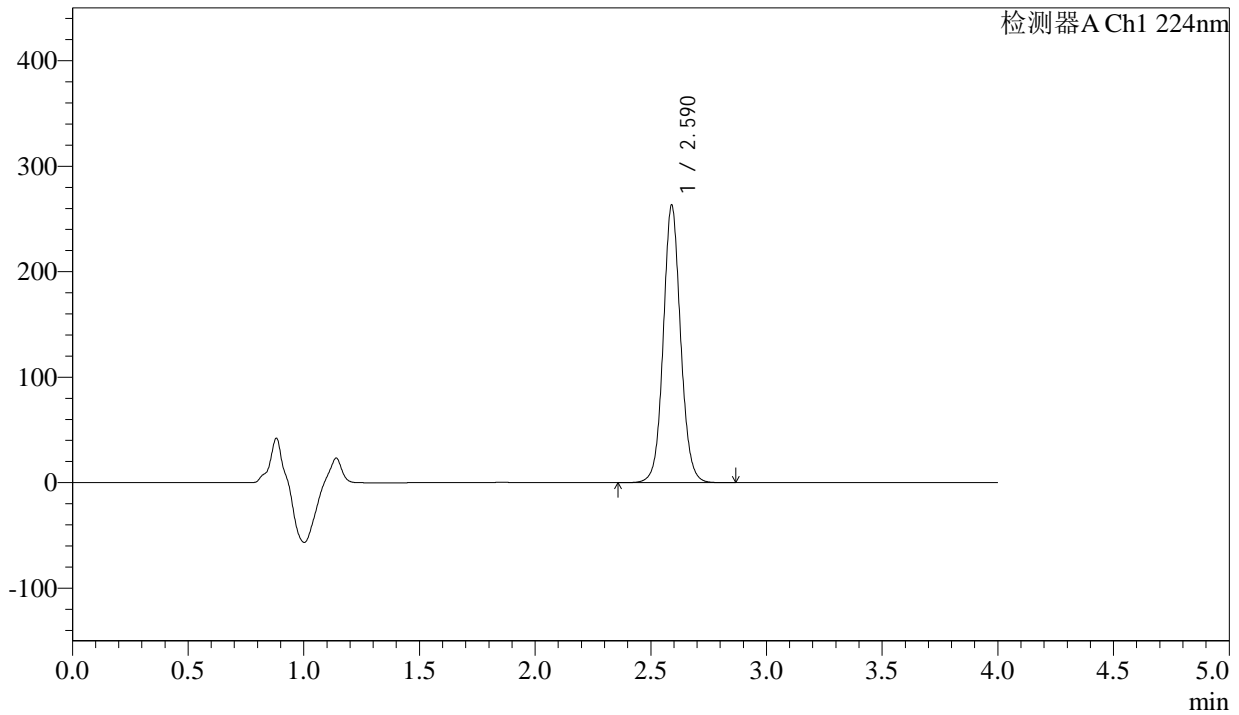
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1662-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1373718	100.000	262888	5912	1.074	--
总计		1373718	100.000	262888			

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2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



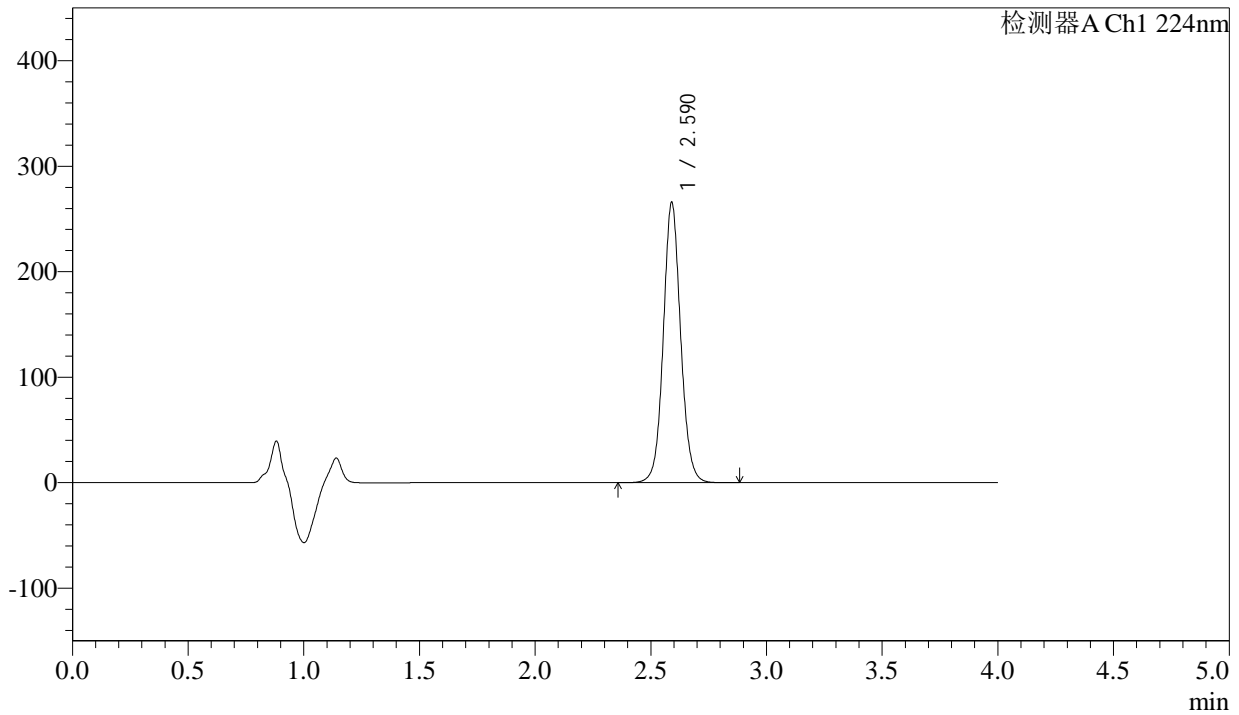
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1663-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:28:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1386637	100.000	265309	5904	1.074	--
总计		1386637	100.000	265309			

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2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



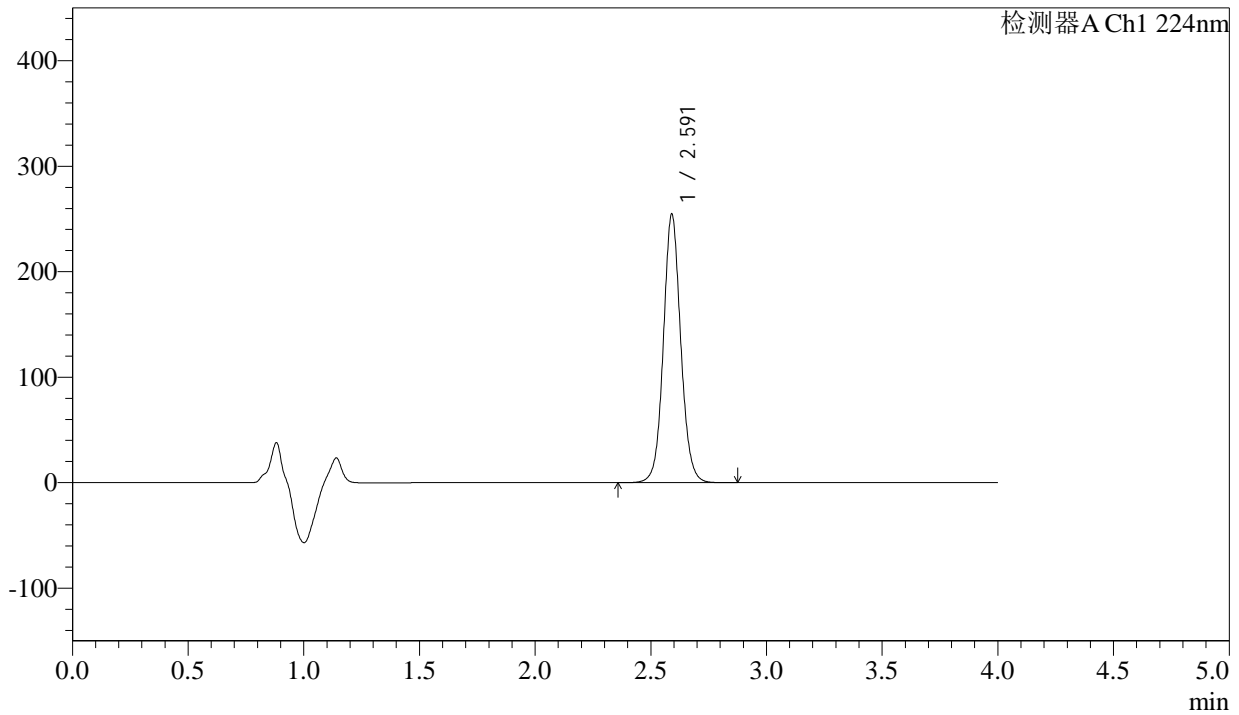
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1664-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1329292	100.000	254085	5906	1.075	--
总计		1329292	100.000	254085			

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2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



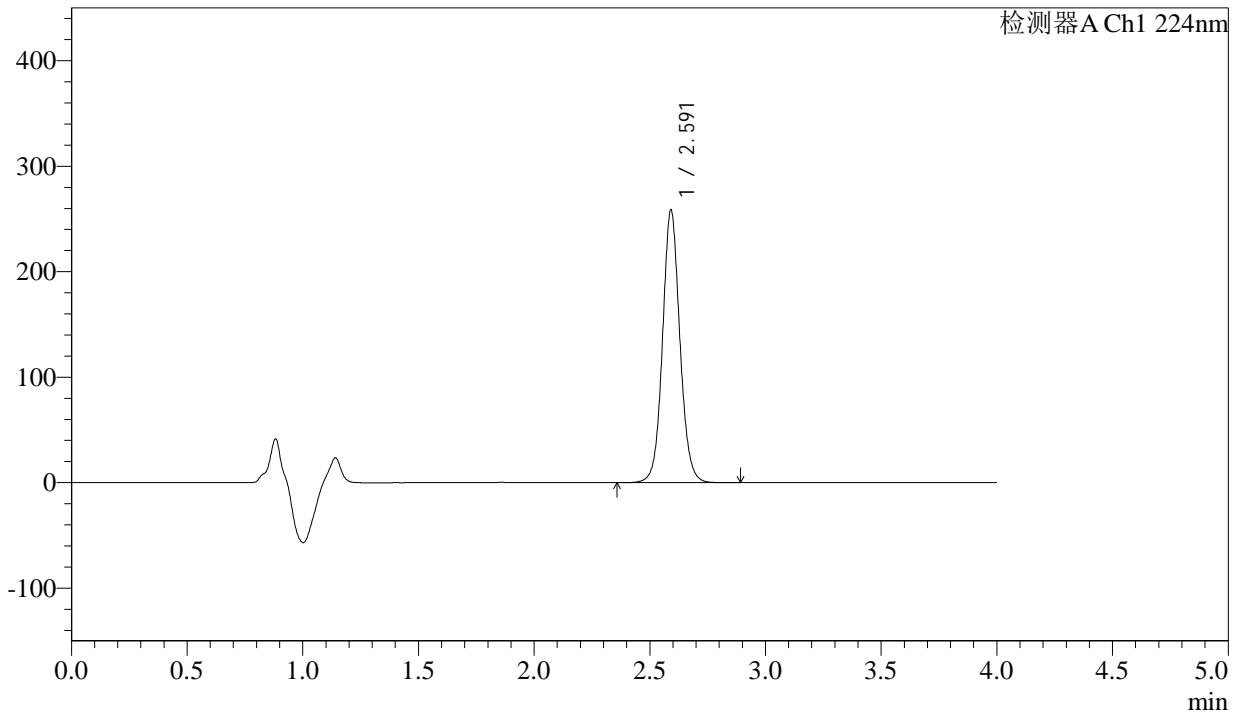
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1665-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:37:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1349398	100.000	257553	5912	1.075	--
总计		1349398	100.000	257553			

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2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



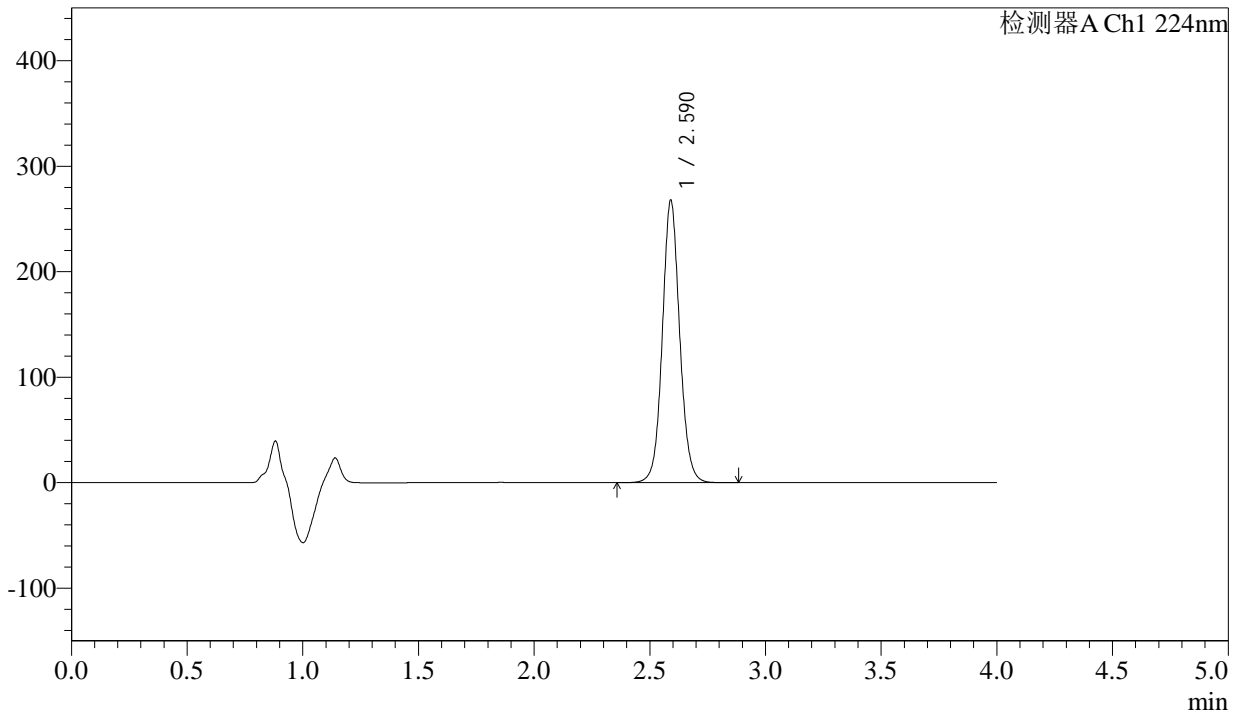
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1666-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:41:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1397949	100.000	267282	5905	1.075	--
总计		1397949	100.000	267282			

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2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



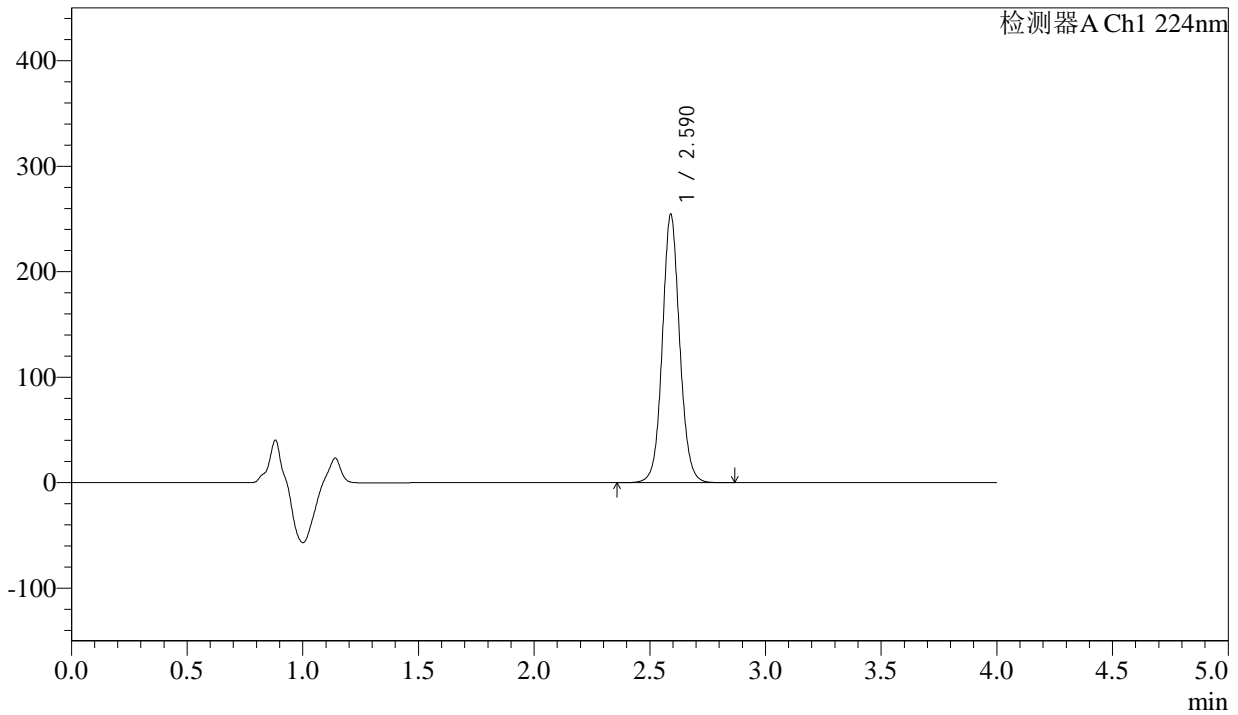
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1667-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1328305	100.000	254001	5905	1.075	--
总计		1328305	100.000	254001			

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2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



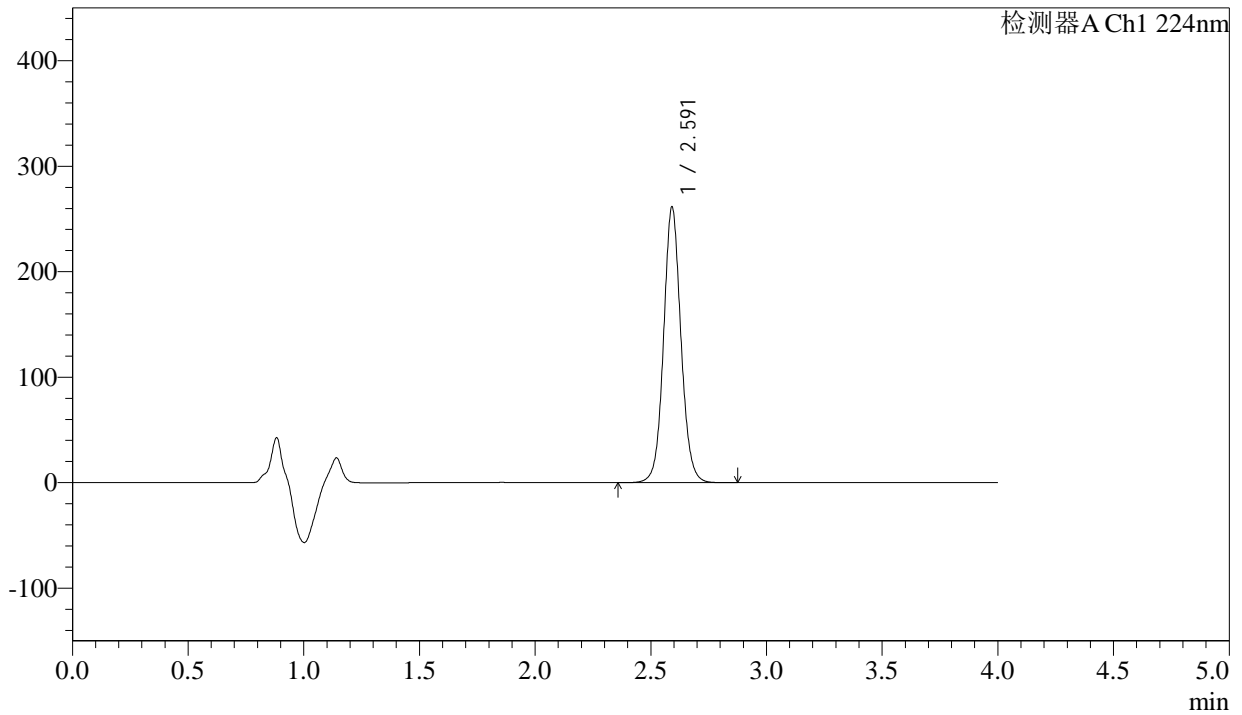
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1668-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:50:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1364431	100.000	260308	5914	1.075	--
总计		1364431	100.000	260308			

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2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



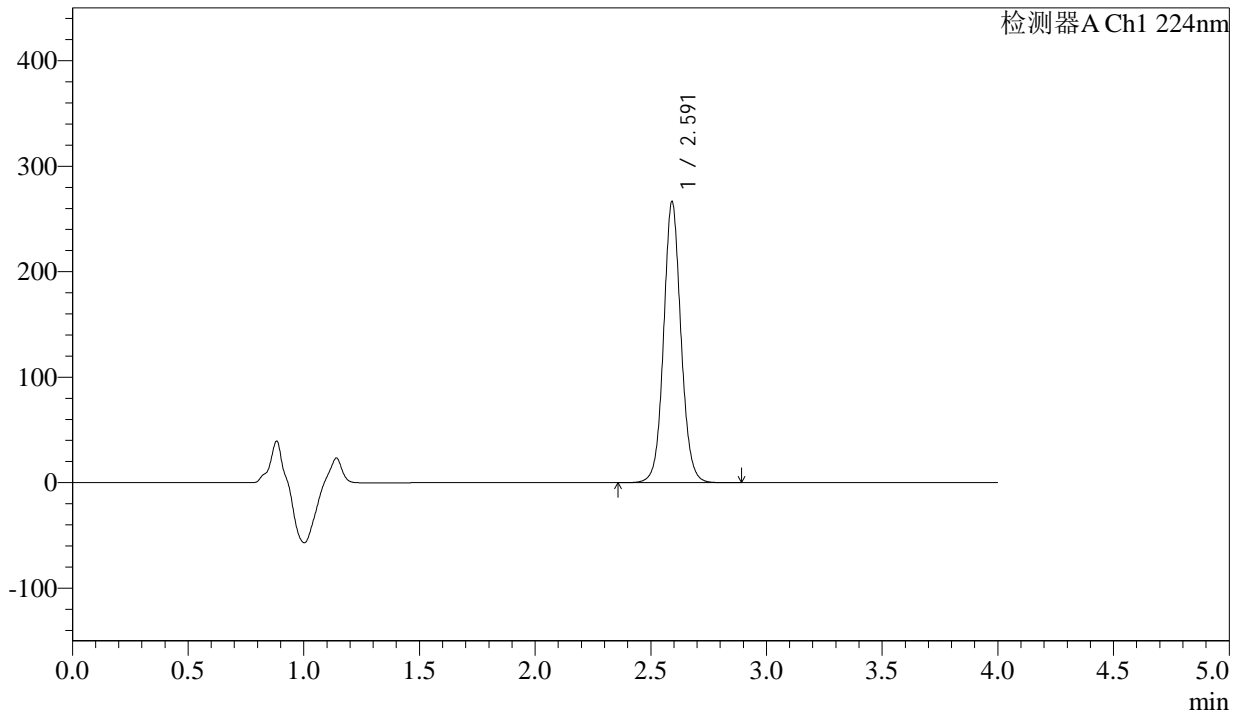
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1669-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1391895	100.000	265284	5916	1.075	--
总计		1391895	100.000	265284			

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2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



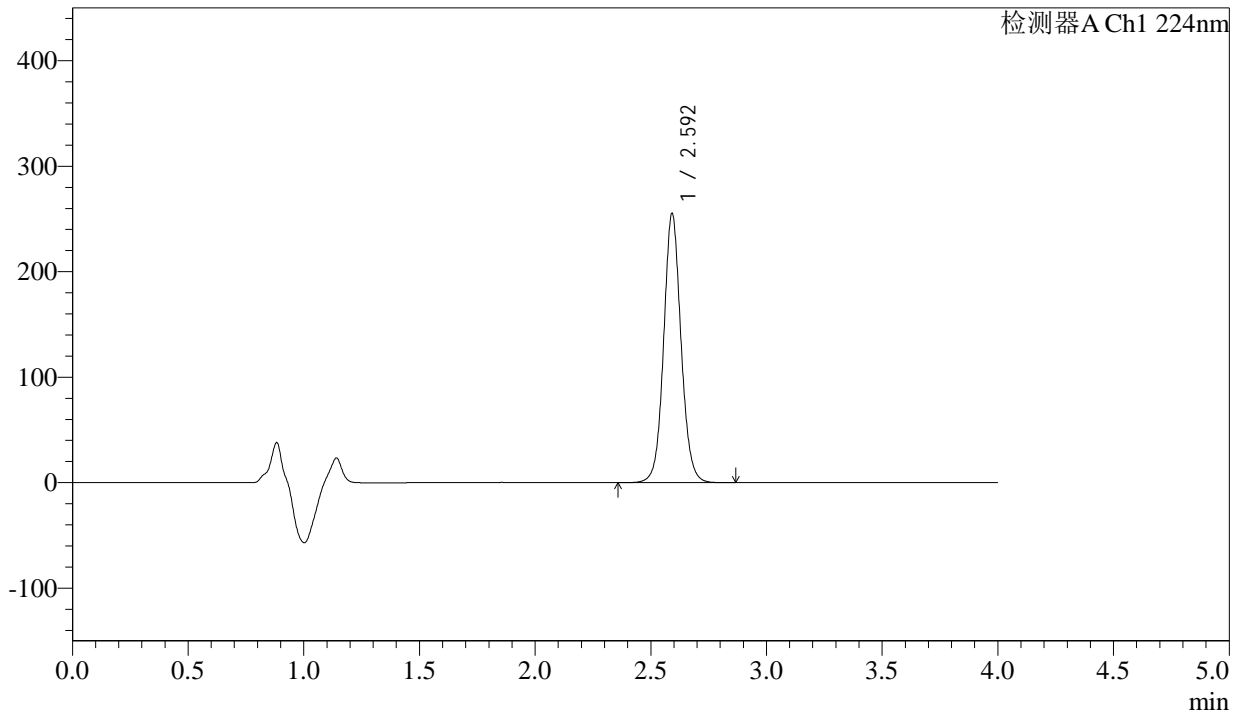
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1670-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 21:59:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:10:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1332975	100.000	253957	5914	1.076	--
总计		1332975	100.000	253957			

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2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



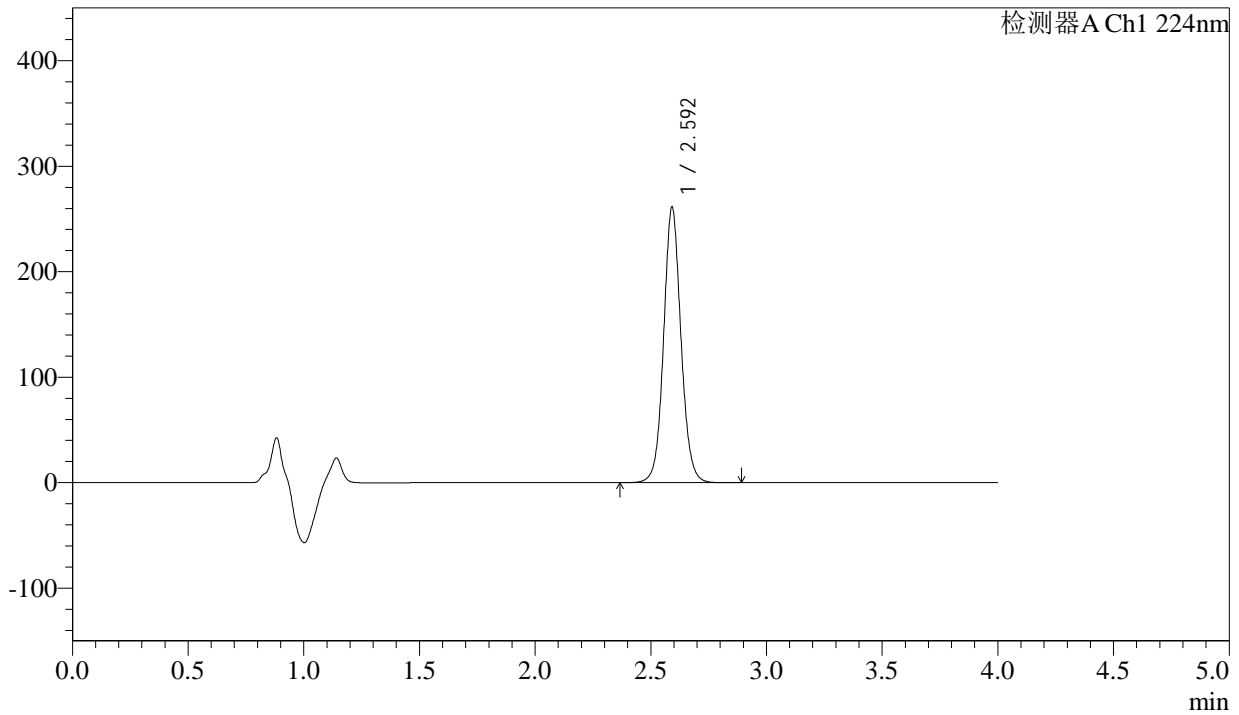
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1671-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:03:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1363233	100.000	259927	5914	1.075	--
总计		1363233	100.000	259927			

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2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



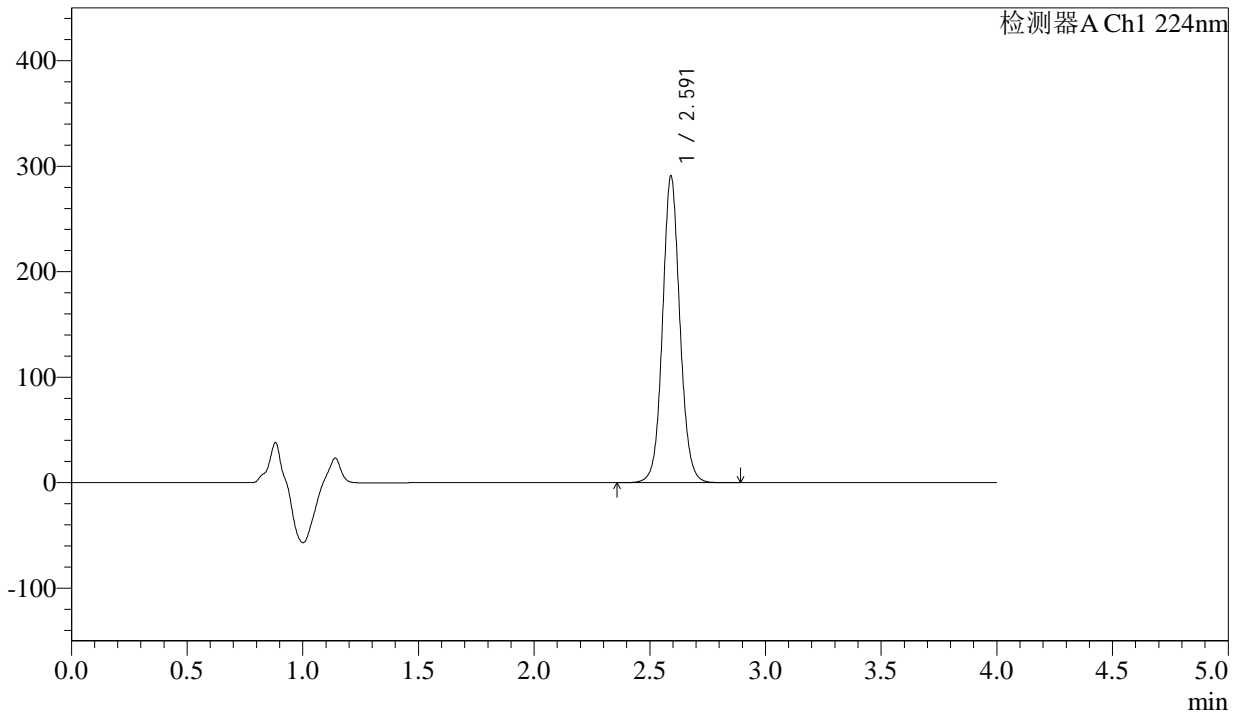
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1672-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:08:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1519096	100.000	289747	5908	1.075	--
总计		1519096	100.000	289747			

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2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



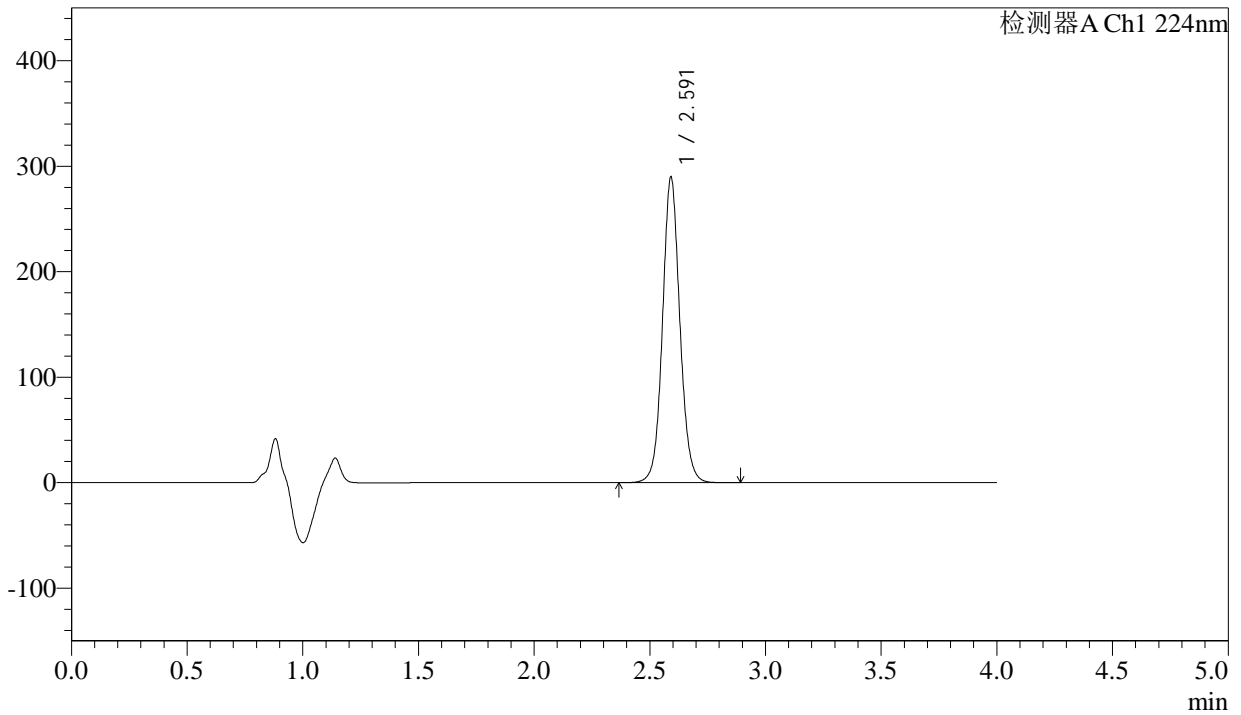
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1673-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:12:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1512936	100.000	288712	5910	1.075	--
总计		1512936	100.000	288712			

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2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



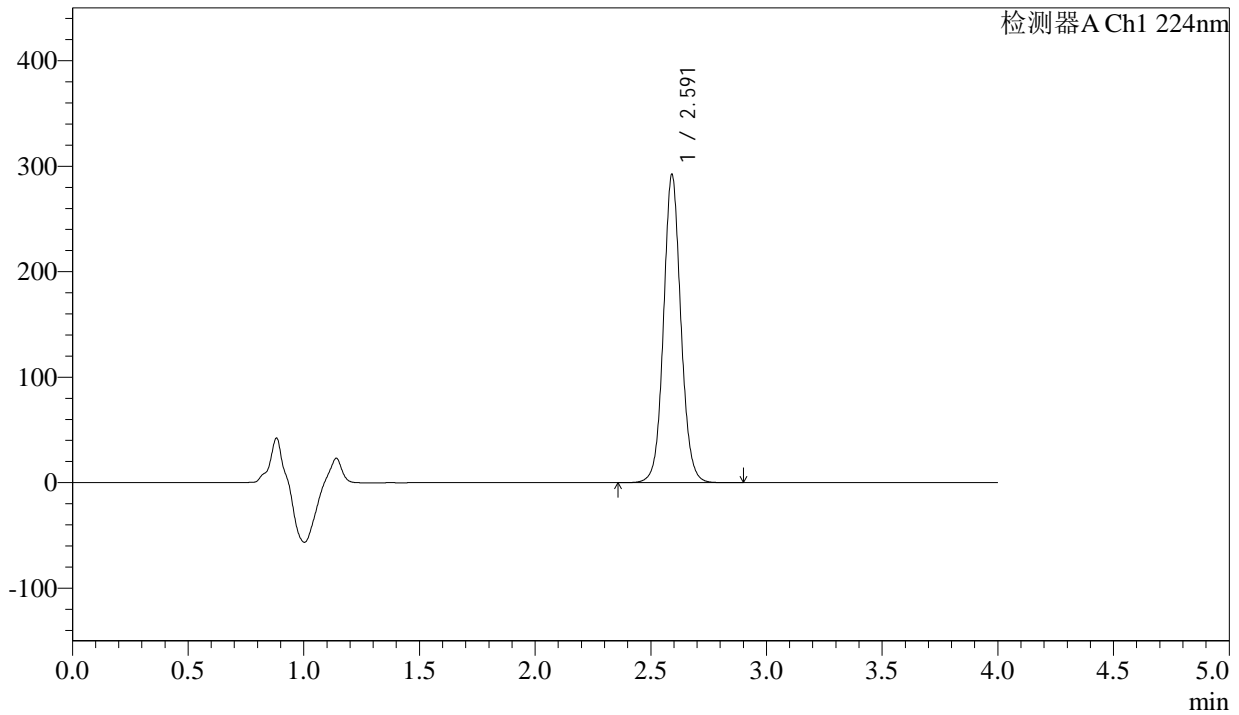
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1674-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:16:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1526162	100.000	291253	5916	1.075	--
总计		1526162	100.000	291253			

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2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



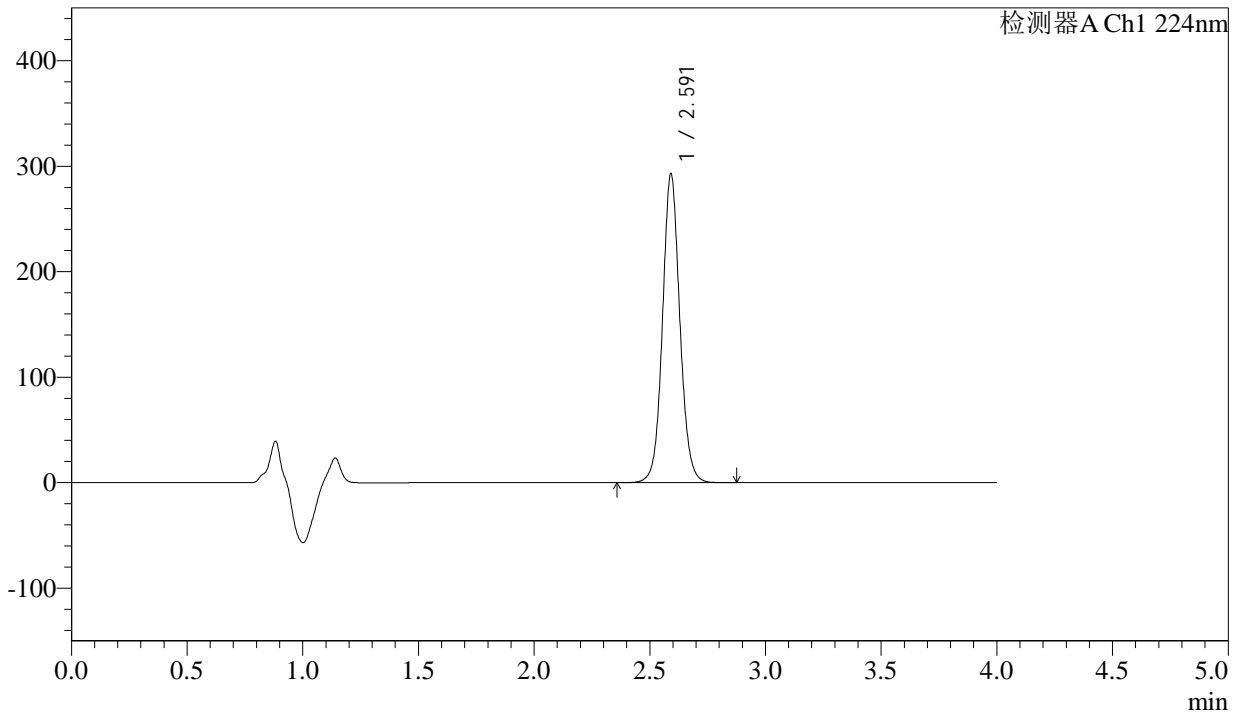
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1675-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1529093	100.000	291954	5917	1.075	--
总计		1529093	100.000	291954			

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2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



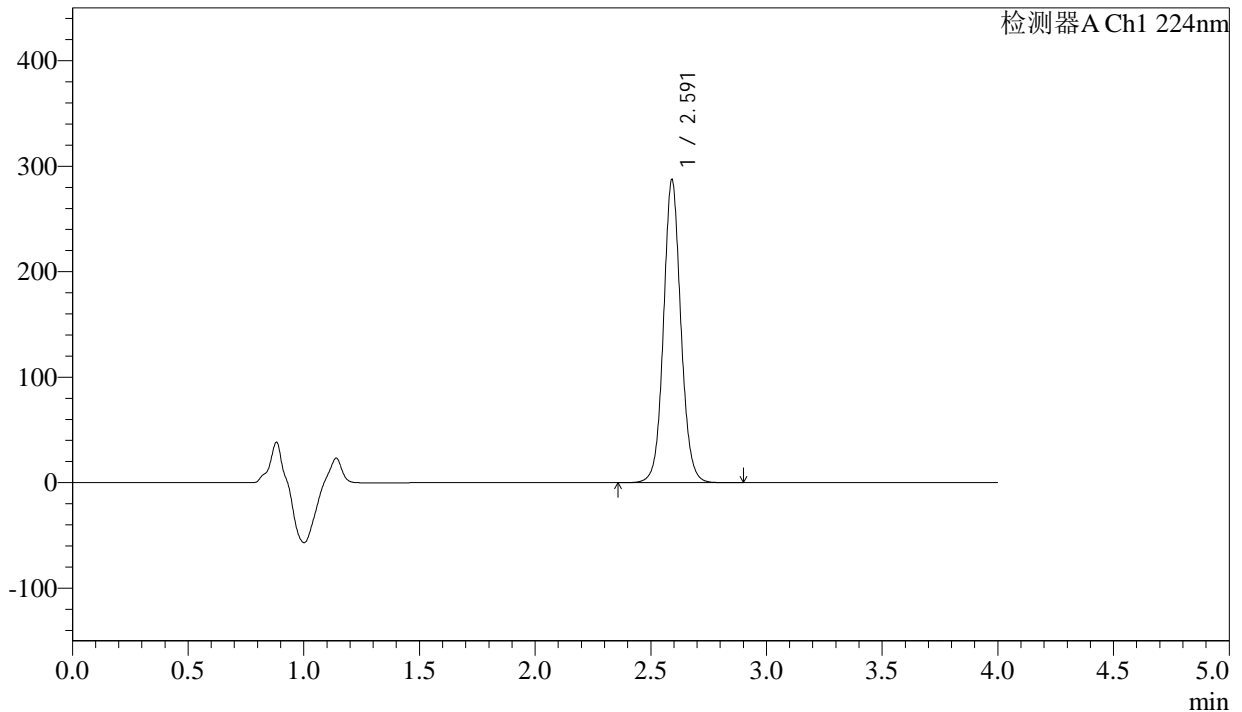
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1676-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:25:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1500394	100.000	286317	5910	1.075	--
总计		1500394	100.000	286317			

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2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



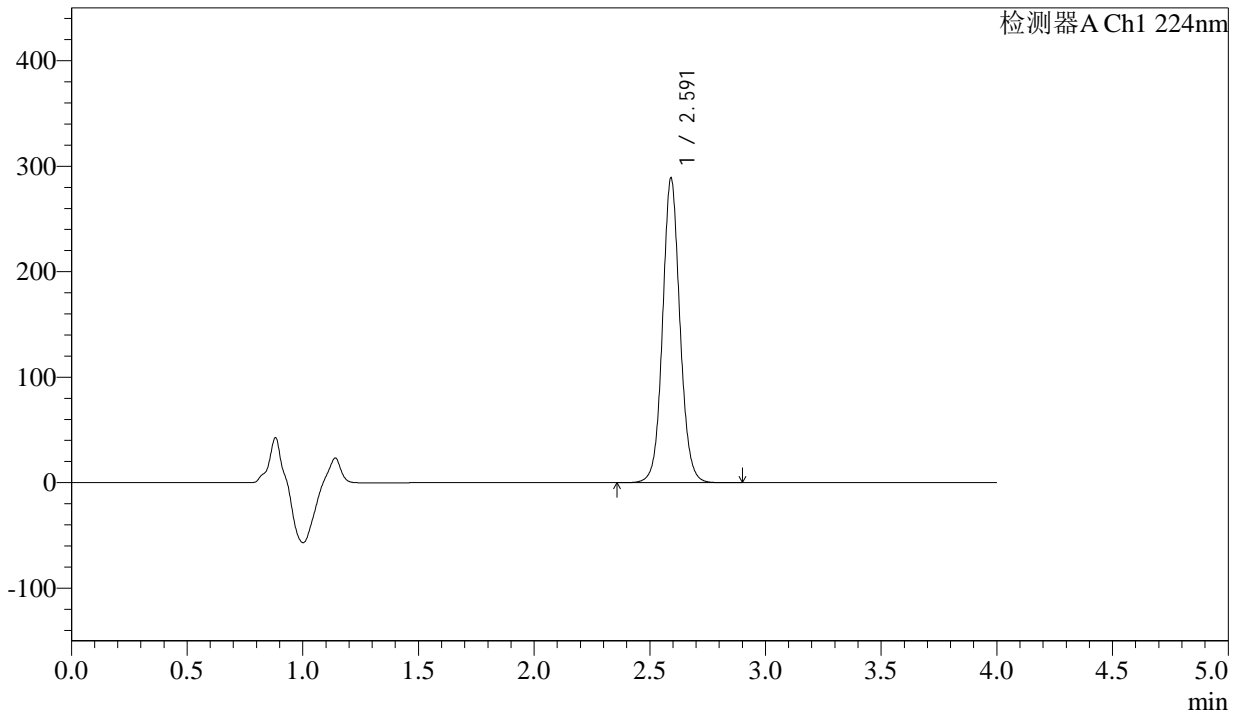
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1677-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1508756	100.000	287653	5907	1.076	--
总计		1508756	100.000	287653			

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2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

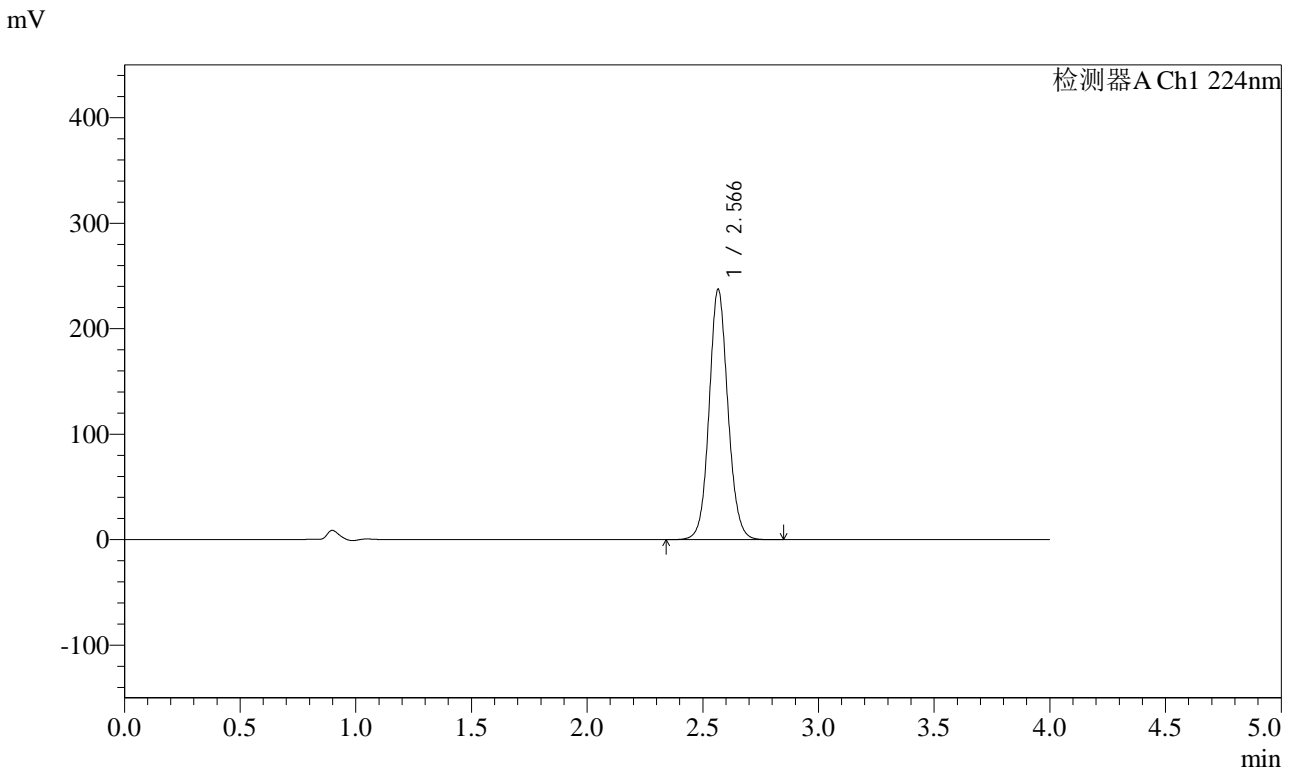


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1678-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:34:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1342157	100.000	236694	4906	1.087	--
总计		1342157	100.000	236694			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



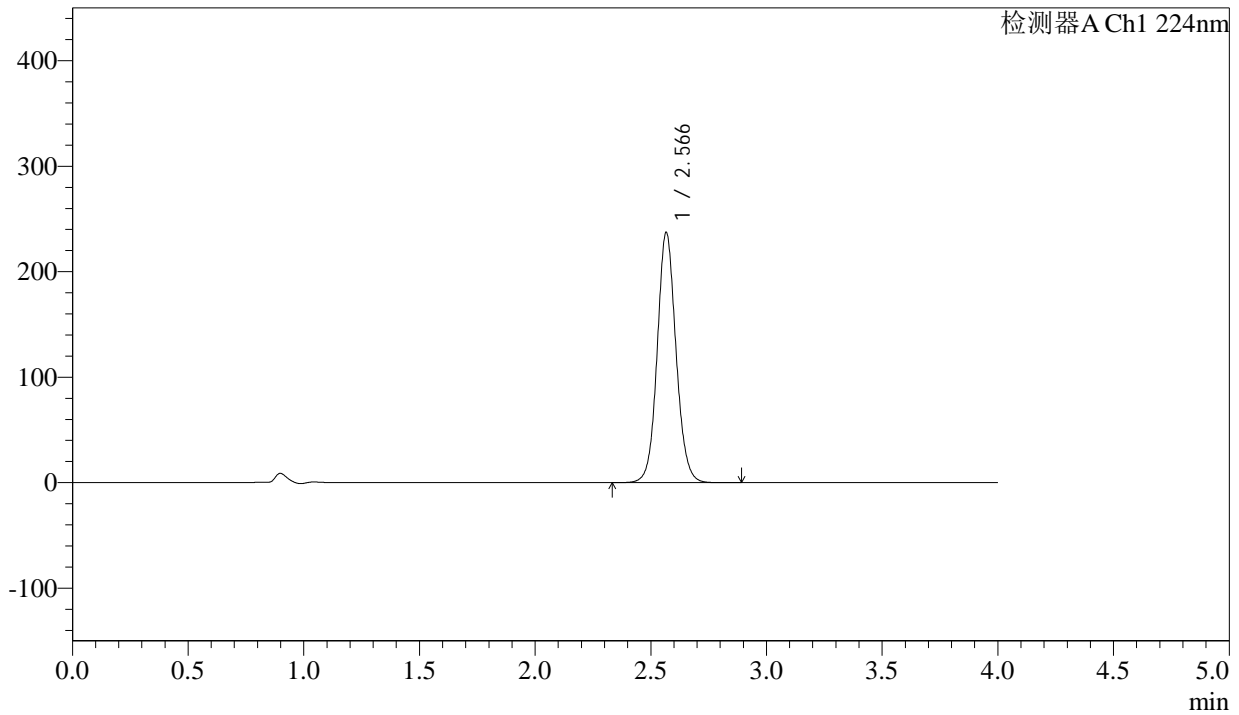
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1679-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:39:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1341606	100.000	236353	4908	1.088	--
总计		1341606	100.000	236353			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



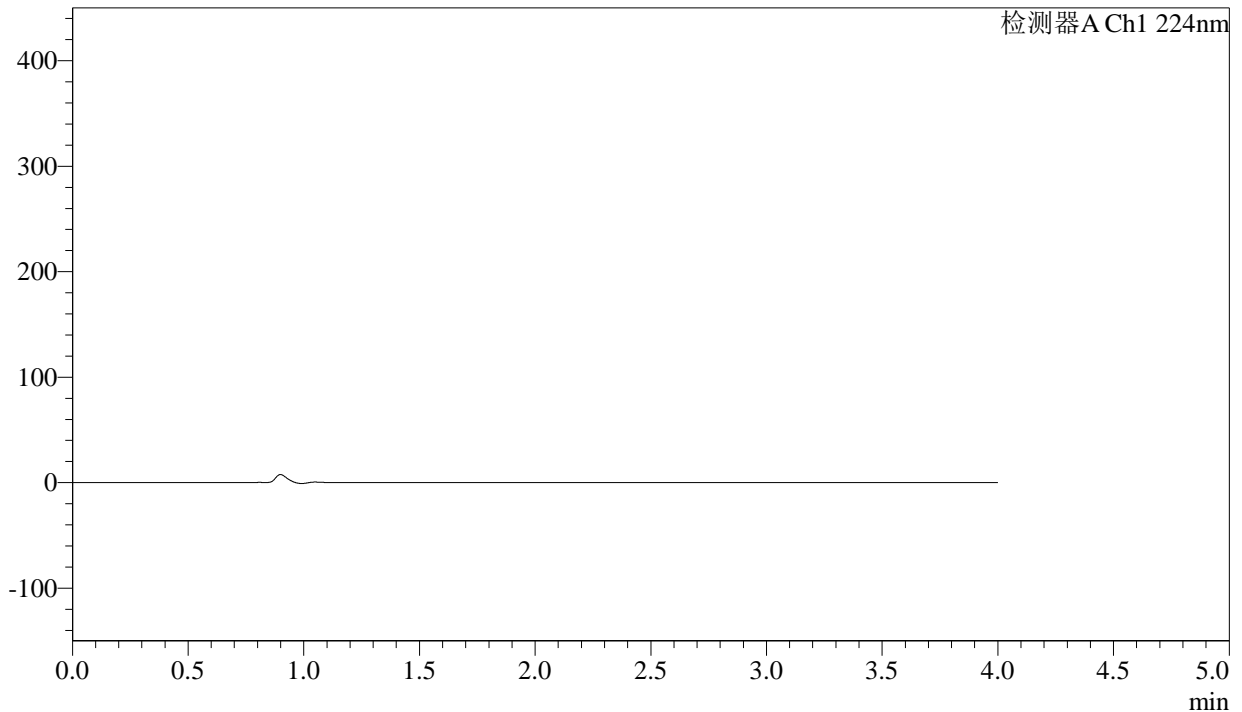
# SMF-4033

## <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 - 27-17/30-1680-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:43:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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2-pH6.8介质  
溶剂



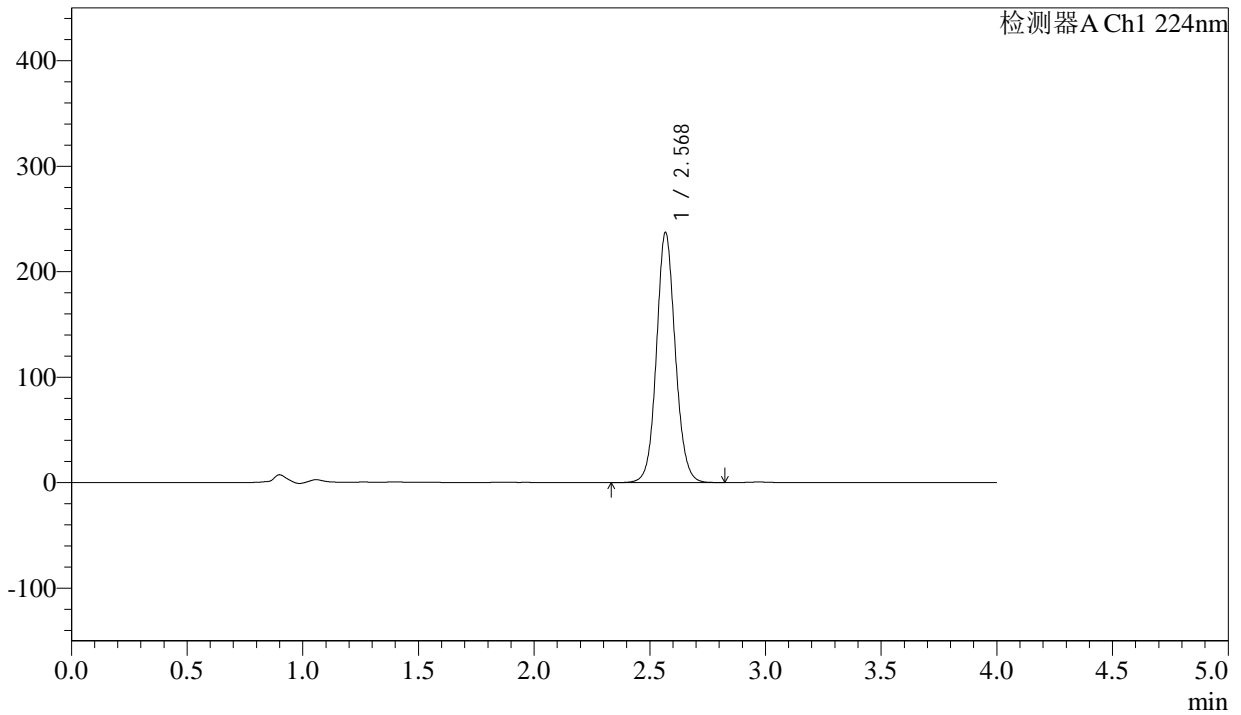
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1681-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:47:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1341058	100.000	235758	4908	1.087	--
总计		1341058	100.000	235758			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



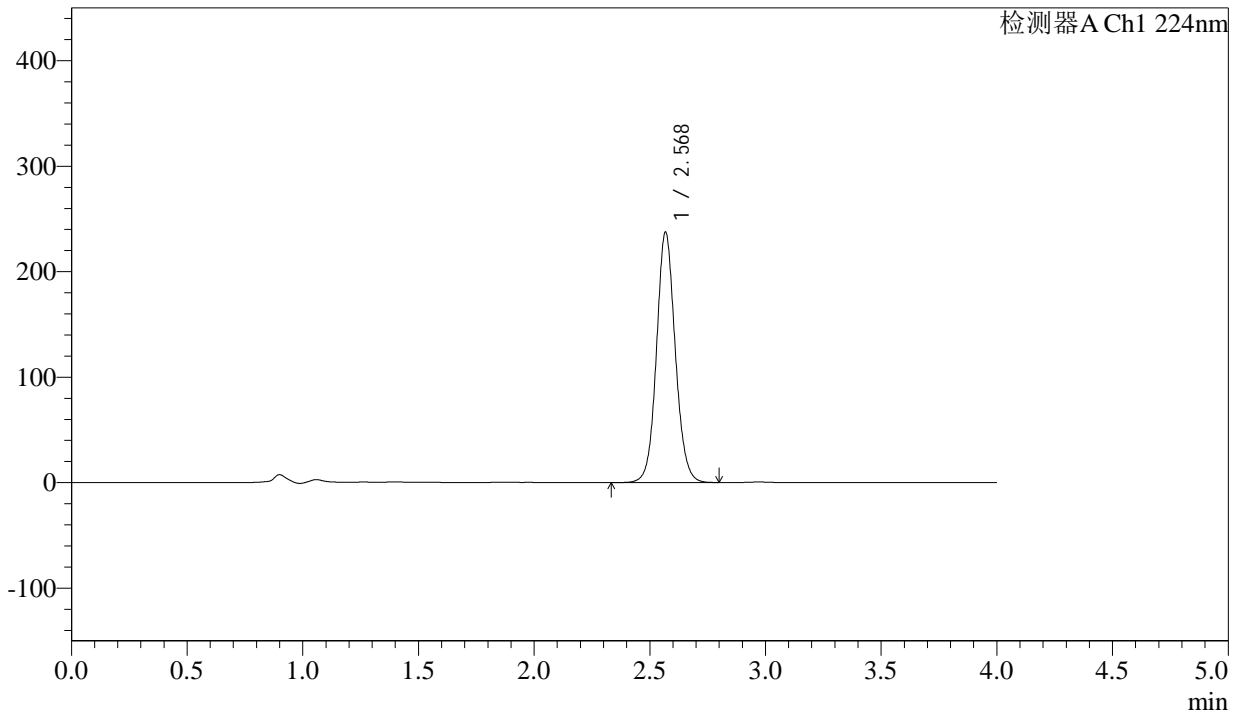
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1682-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:52:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1340928	100.000	236004	4923	1.086	--
总计		1340928	100.000	236004			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



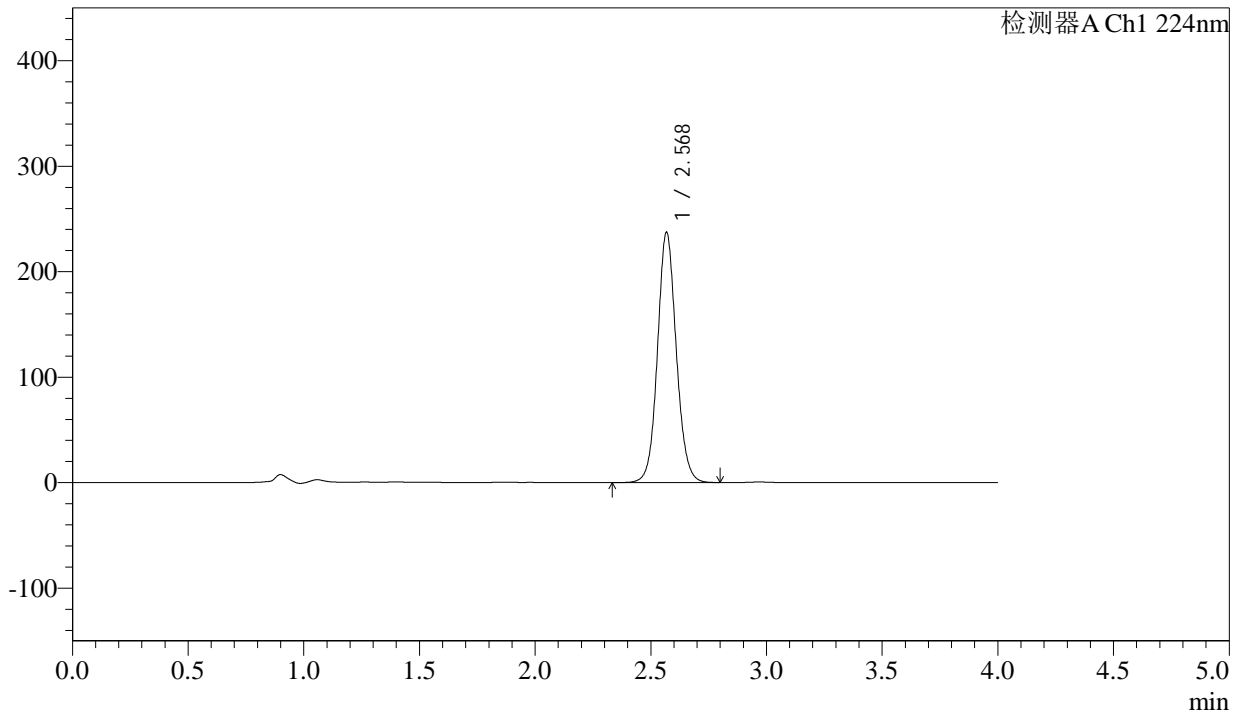
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1683-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 22:56:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1340381	100.000	235841	4922	1.086	--
总计		1340381	100.000	235841			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



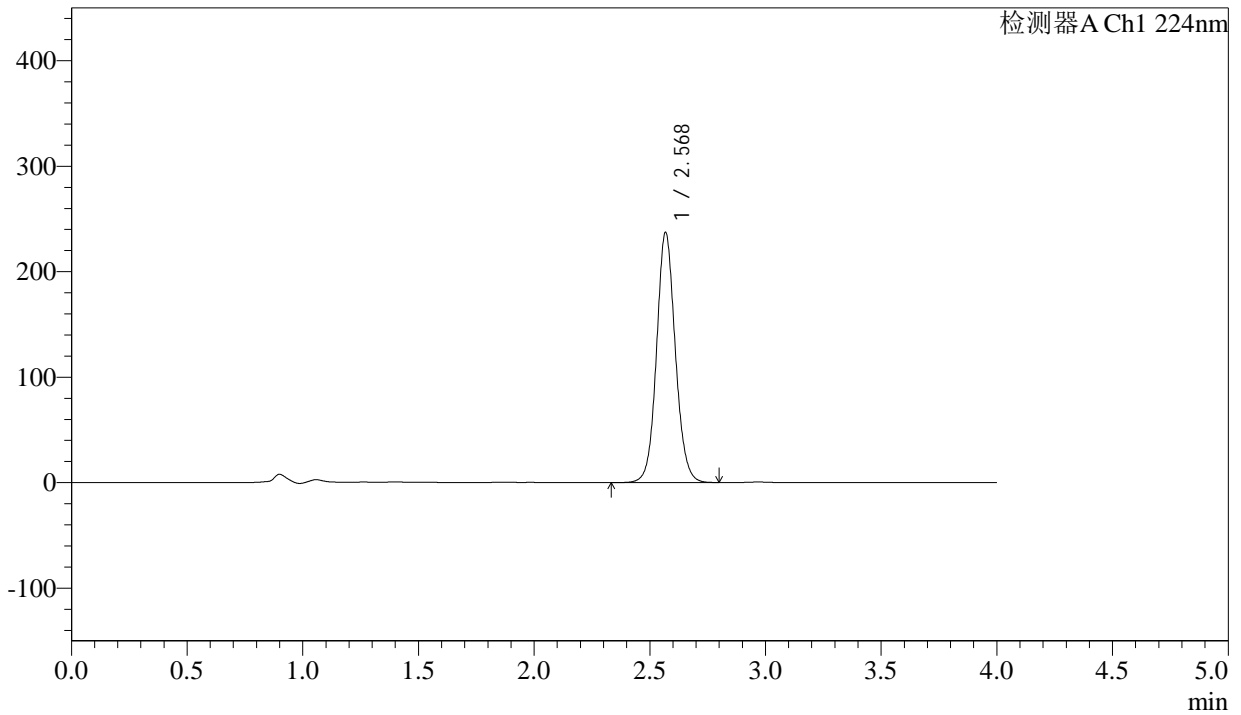
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1684-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:01:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1339995	100.000	235946	4923	1.087	--
总计		1339995	100.000	235946			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

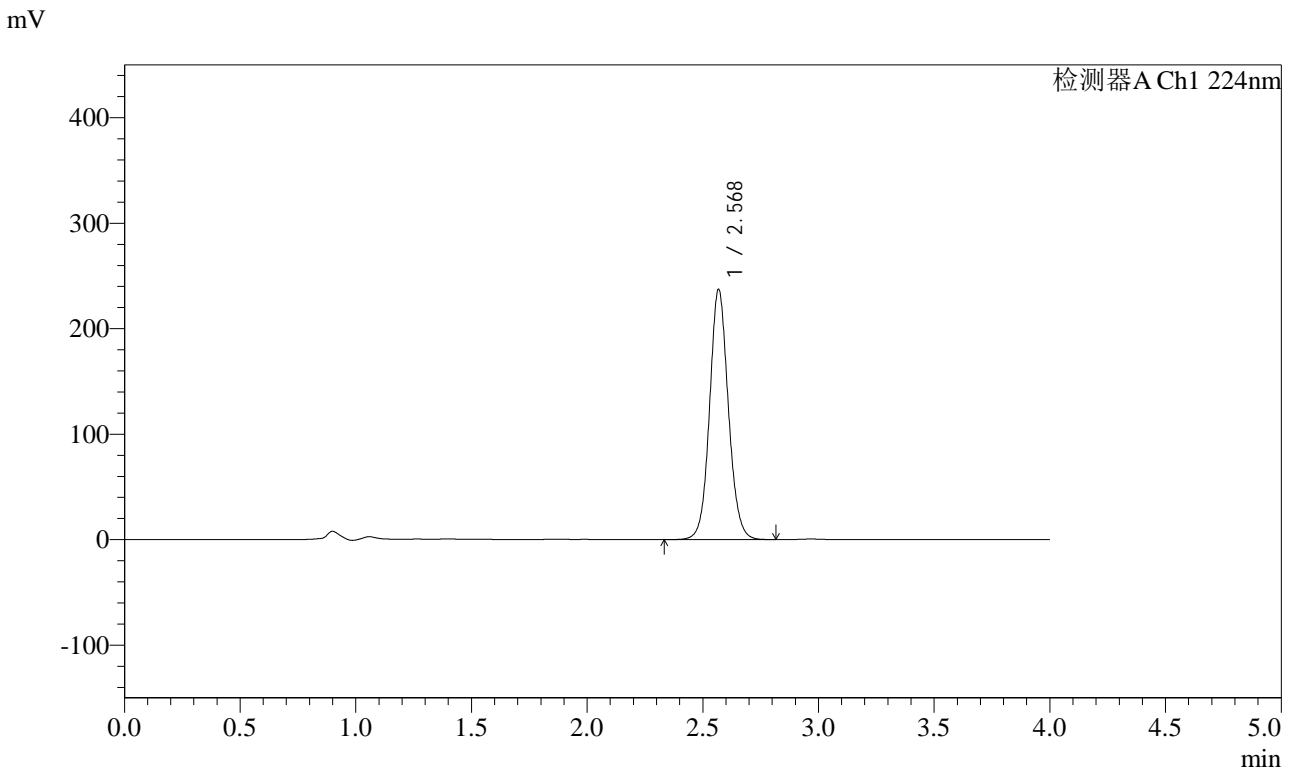


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1685-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:05:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1340186	100.000	236008	4924	1.087	--
总计		1340186	100.000	236008			

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2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



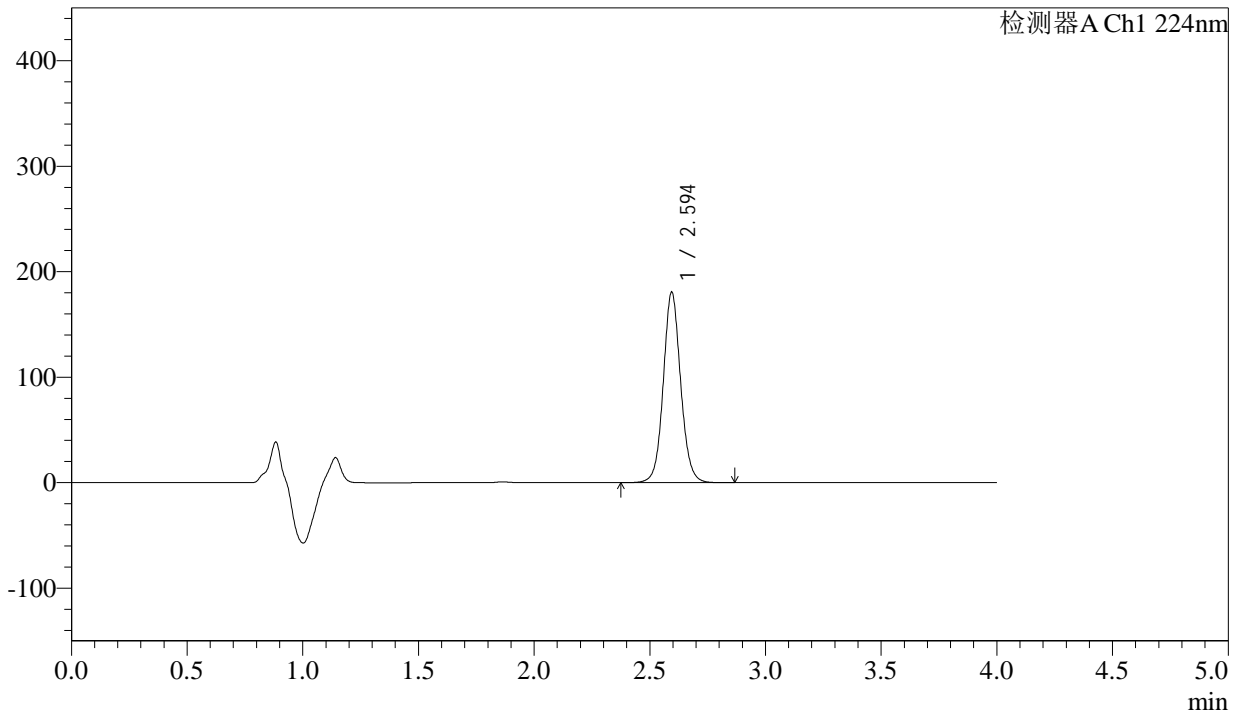
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1686-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:09:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	943829	100.000	180228	5920	1.077	--
总计		943829	100.000	180228			

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2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



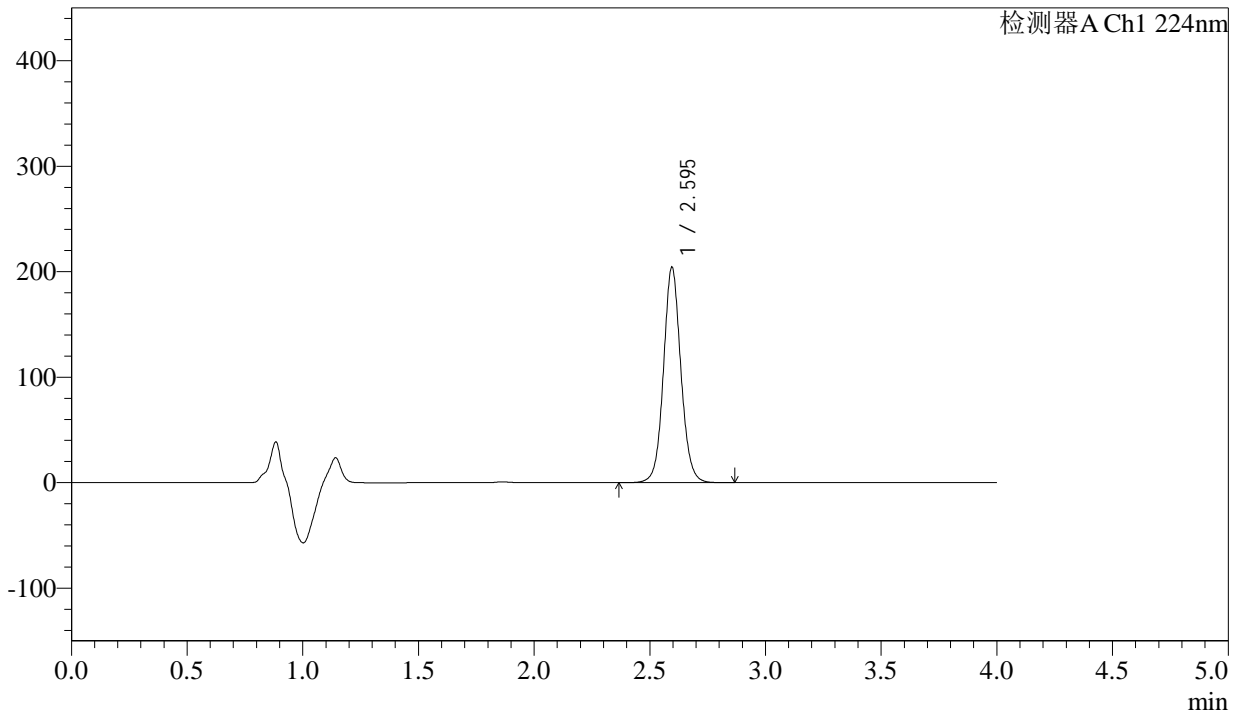
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1687-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:14:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1067733	100.000	204090	5921	1.075	--
总计		1067733	100.000	204090			

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2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



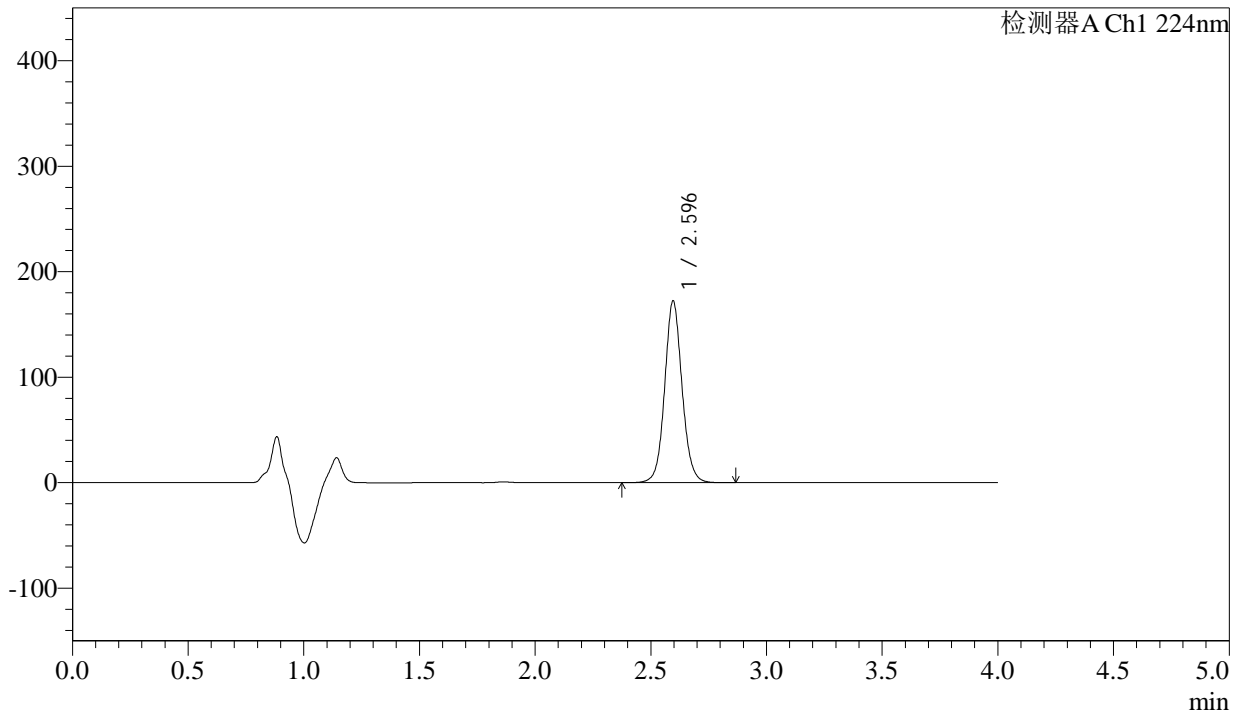
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1688-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:18:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	900722	100.000	172282	5917	1.076	--
总计		900722	100.000	172282			

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2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



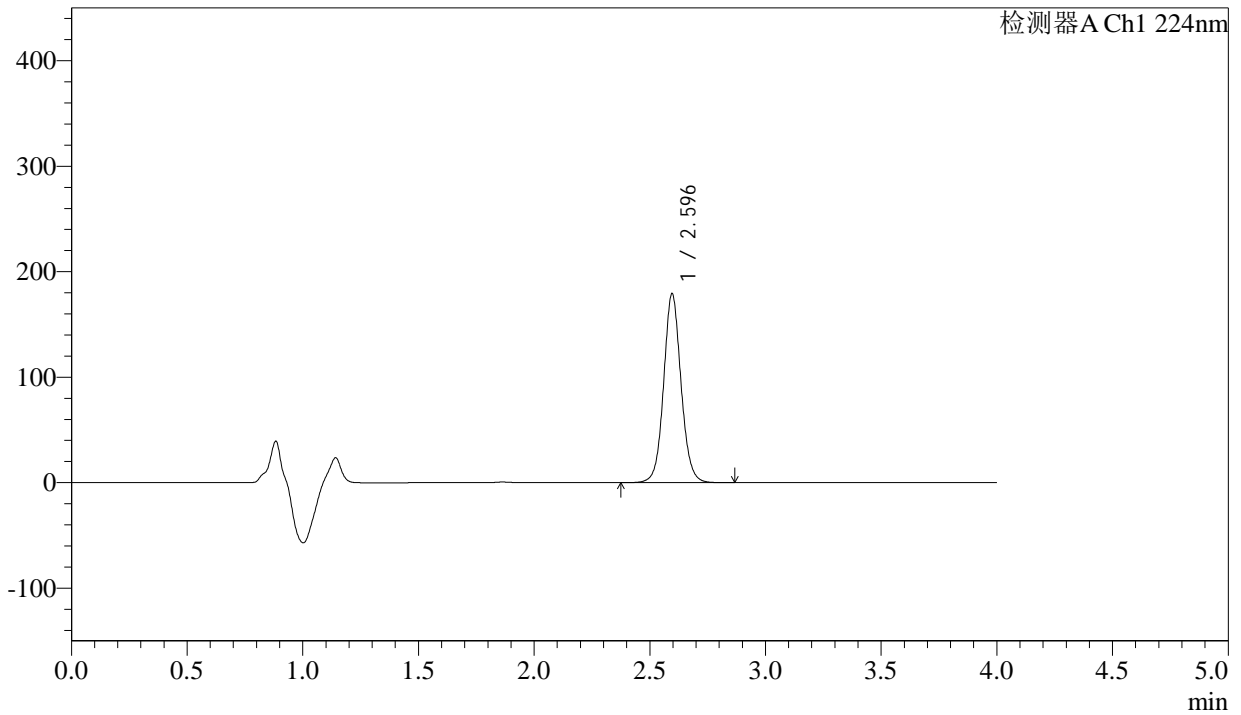
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1689-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:23:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	936626	100.000	179110	5917	1.074	--
总计		936626	100.000	179110			

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2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



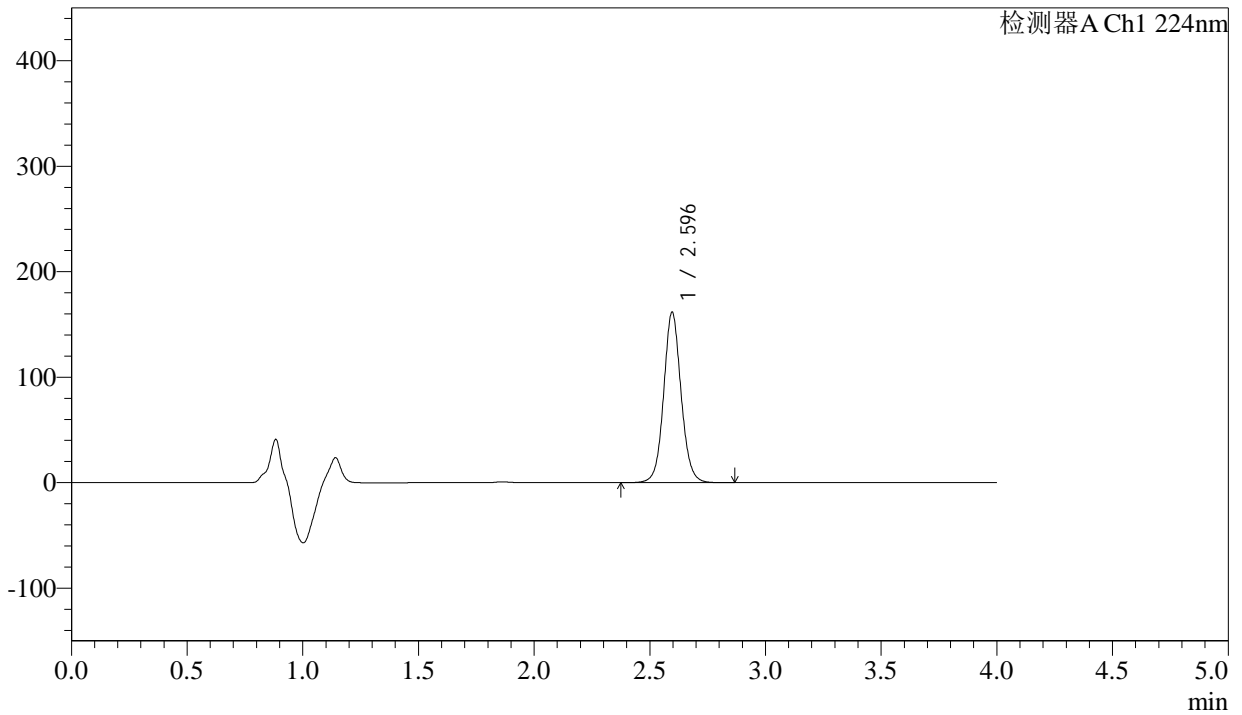
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1690-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	845125	100.000	161609	5919	1.074	--
总计		845125	100.000	161609			

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2-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



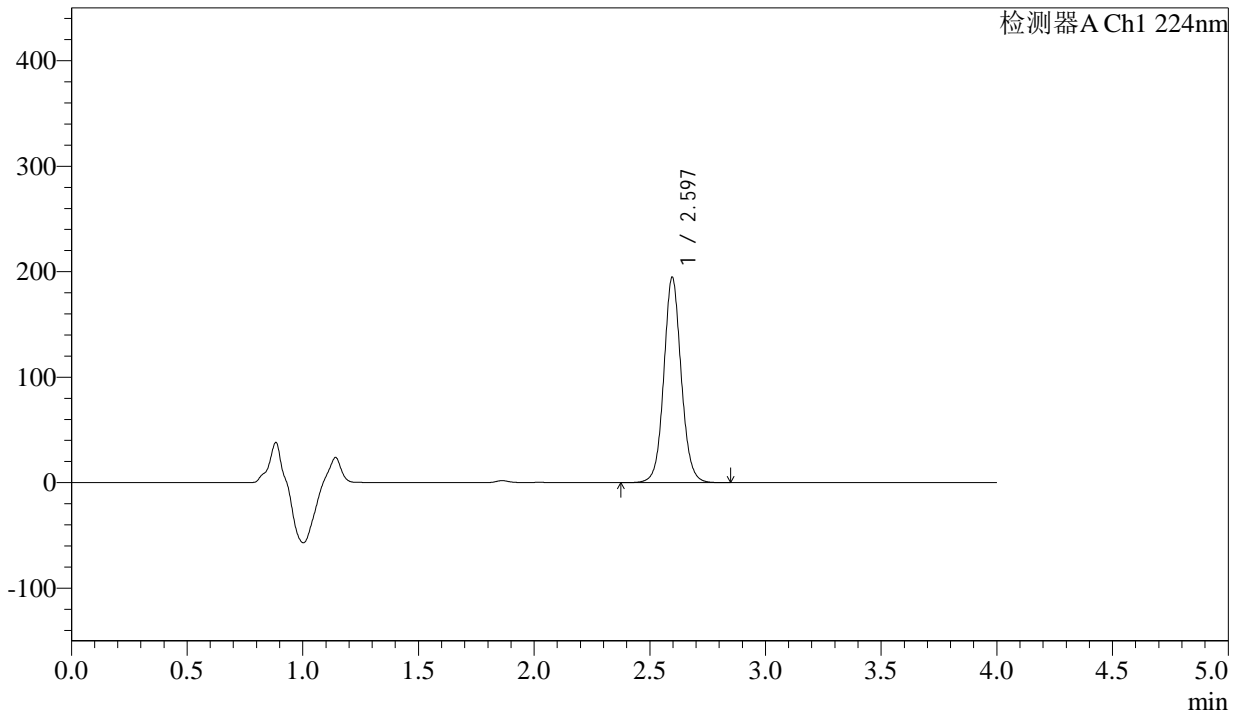
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1691-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:31:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1019093	100.000	194754	5910	1.075	--
总计		1019093	100.000	194754			

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2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



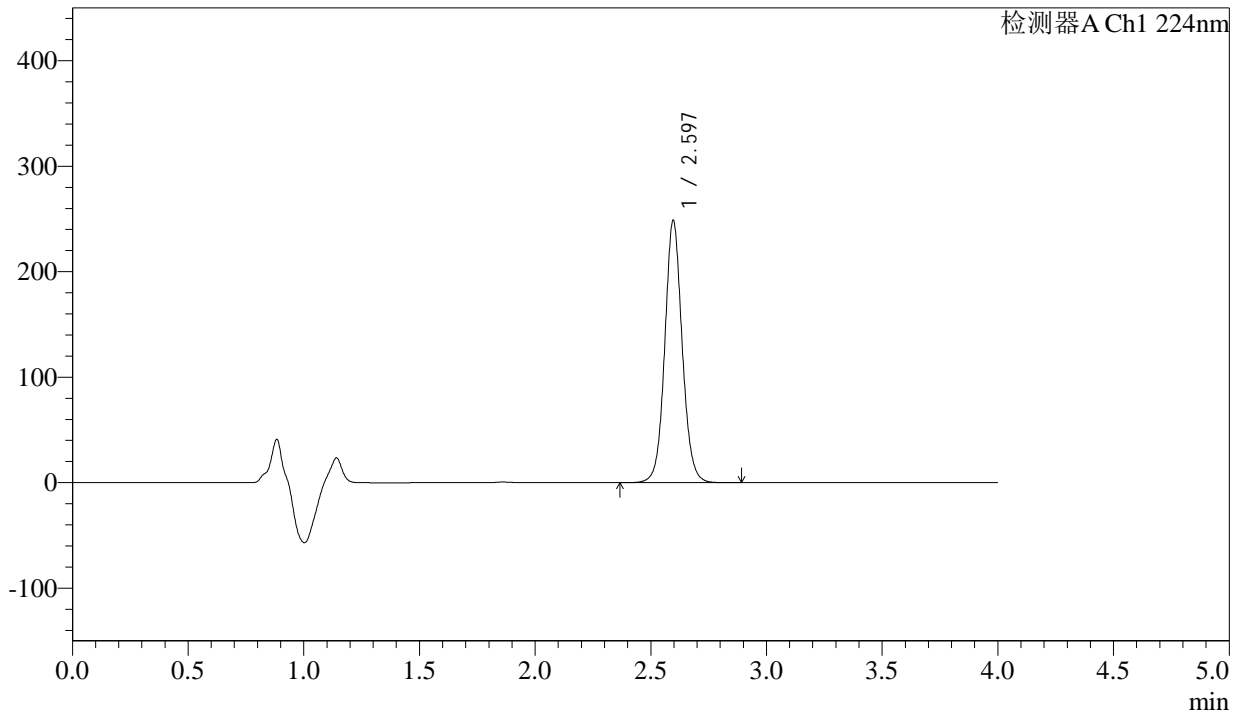
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1692-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:36:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1301701	100.000	248670	5906	1.074	--
总计		1301701	100.000	248670			

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2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

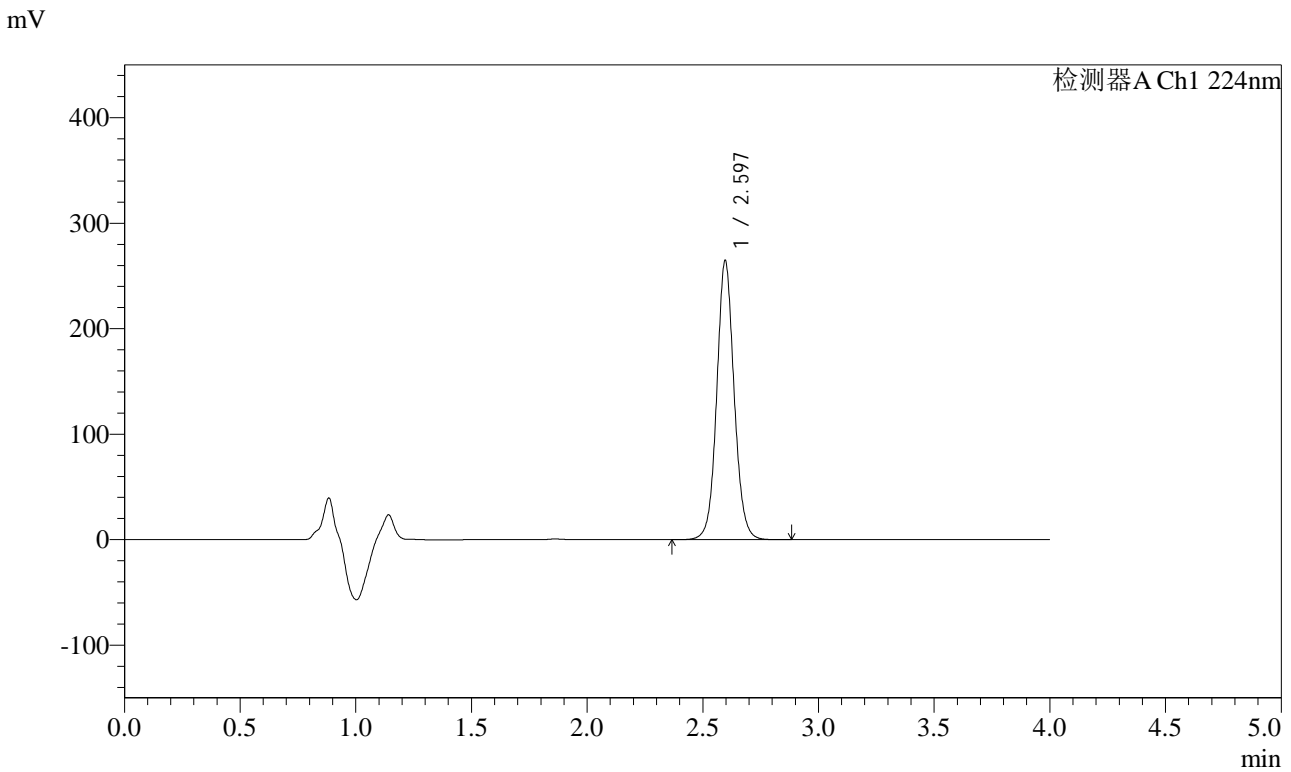


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1693-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:40:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1384514	100.000	264572	5912	1.073	--
总计		1384514	100.000	264572			

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2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



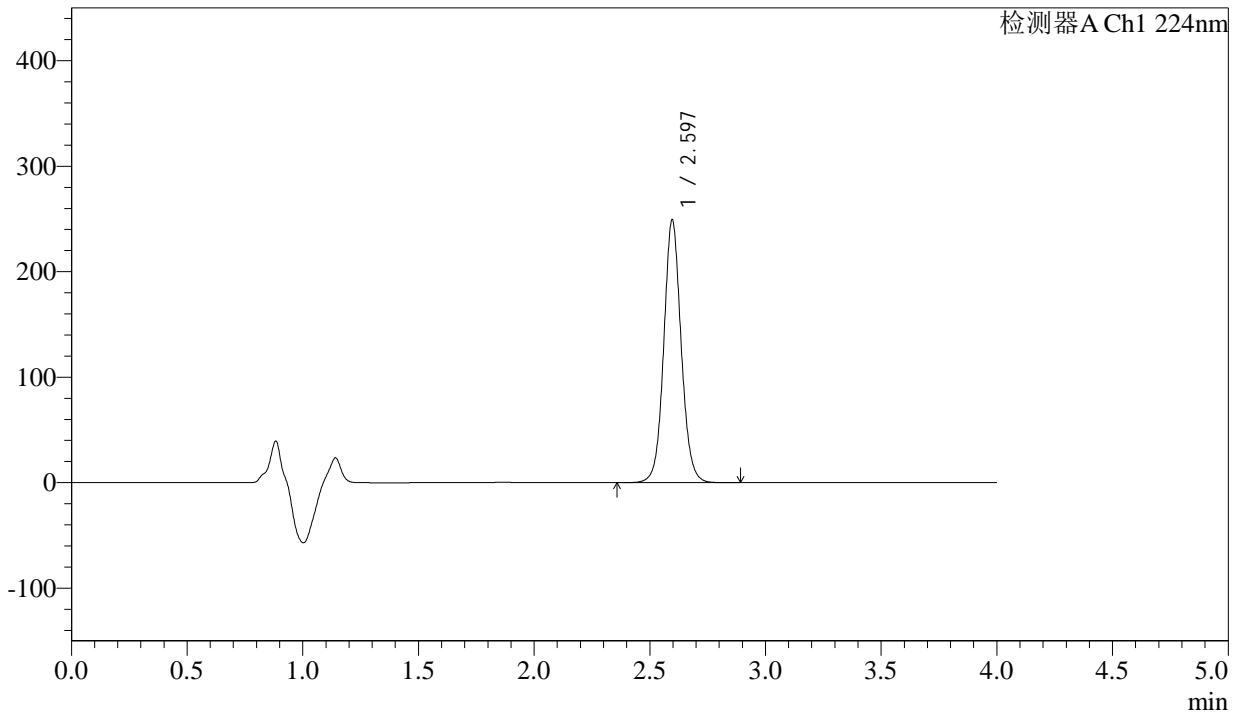
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1694-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1305002	100.000	249256	5908	1.074	--
总计		1305002	100.000	249256			

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2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



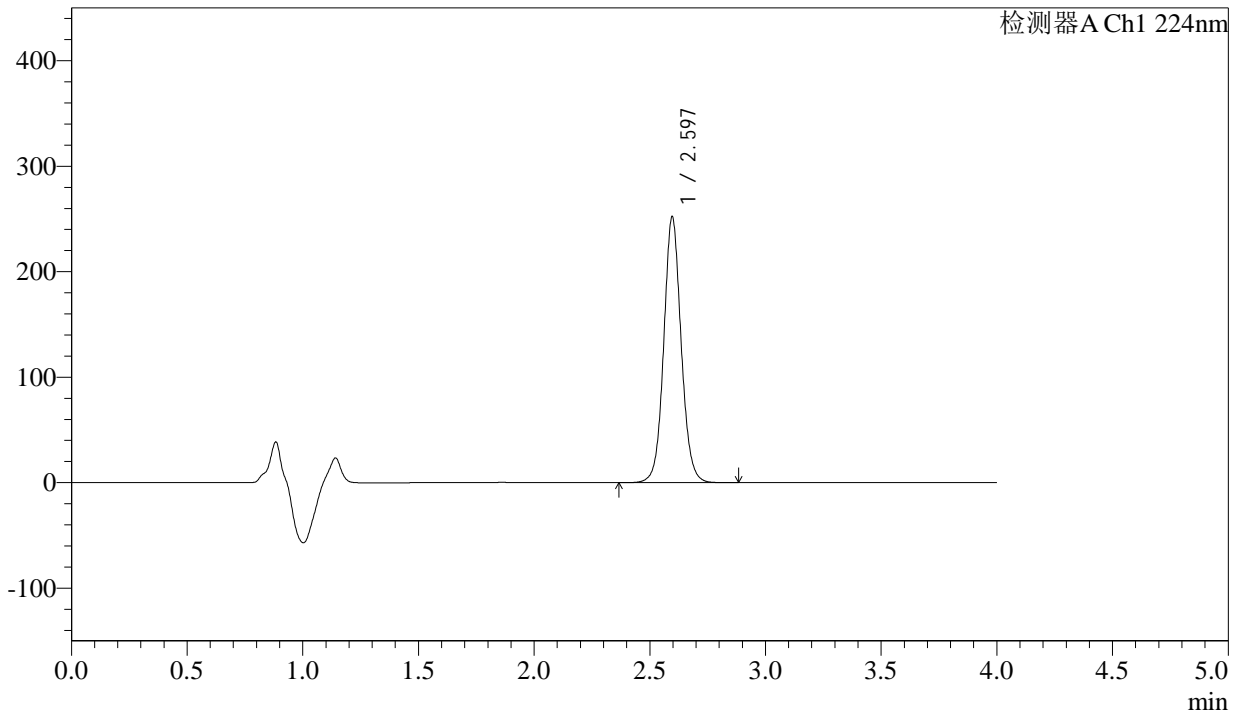
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1695-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:49:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1319572	100.000	252061	5906	1.073	--
总计		1319572	100.000	252061			

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2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



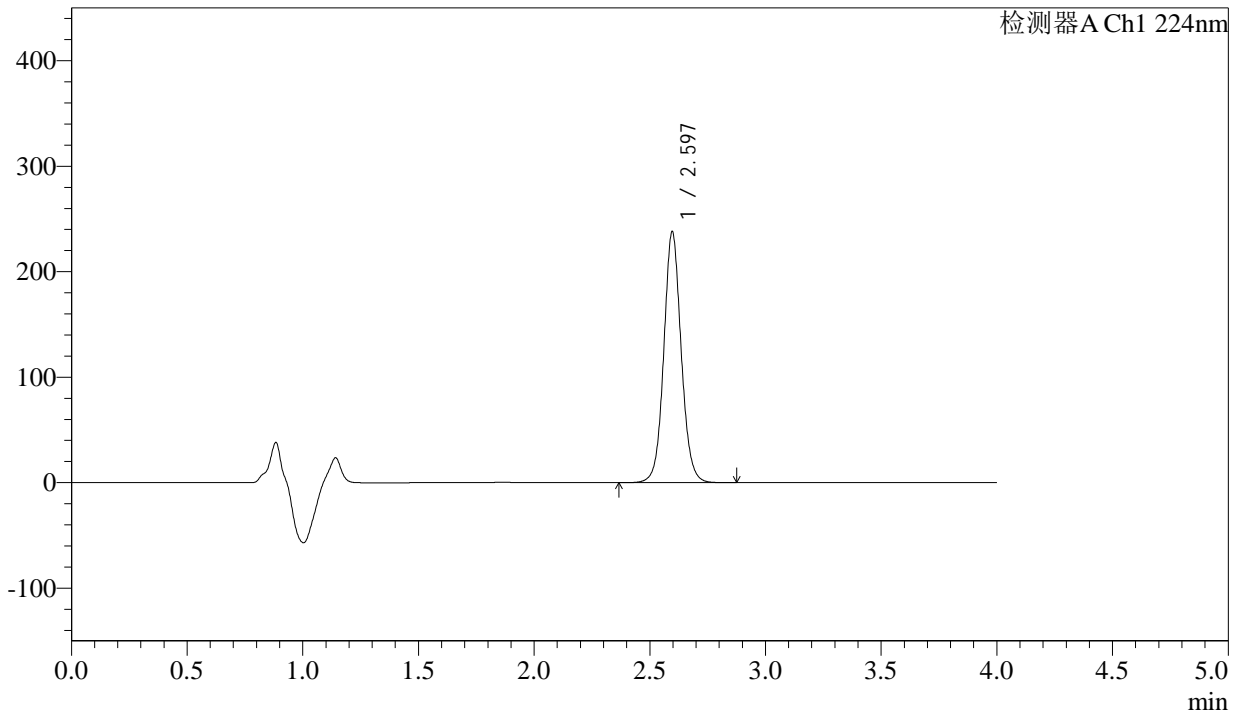
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1696-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:53:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1245527	100.000	237950	5907	1.073	--
总计		1245527	100.000	237950			

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2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



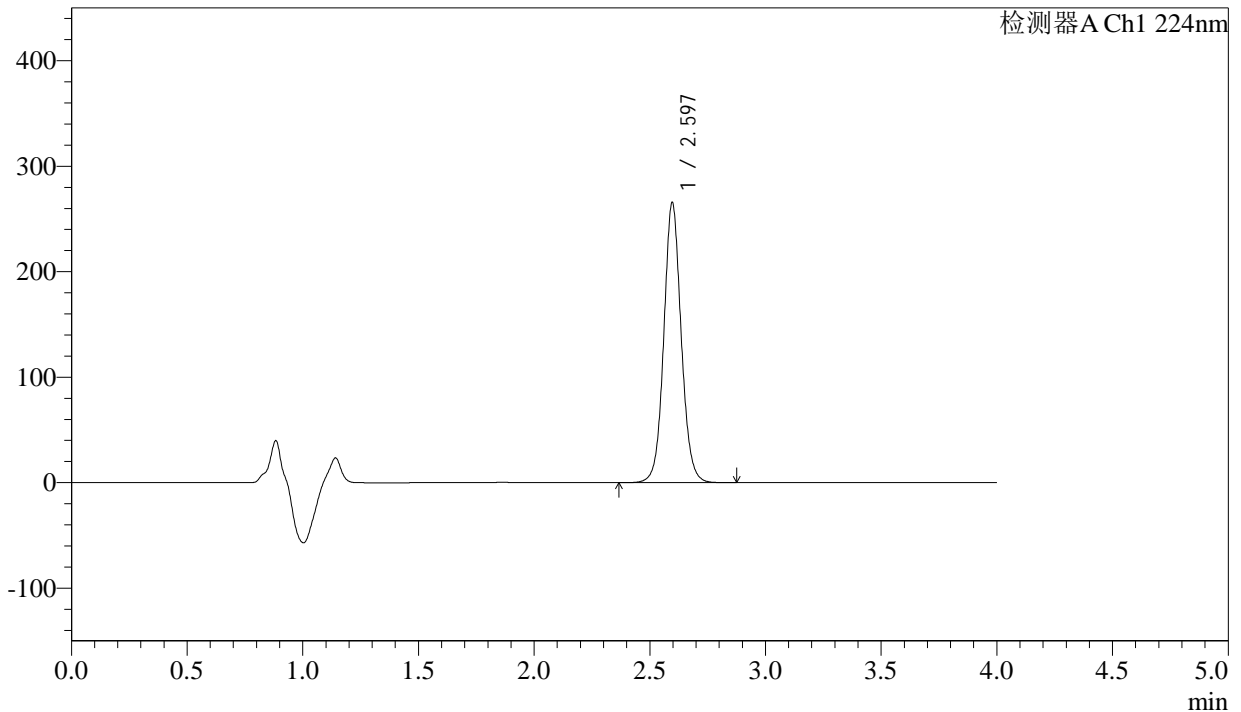
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1697-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 23:58:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1390175	100.000	265626	5911	1.073	--
总计		1390175	100.000	265626			

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2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



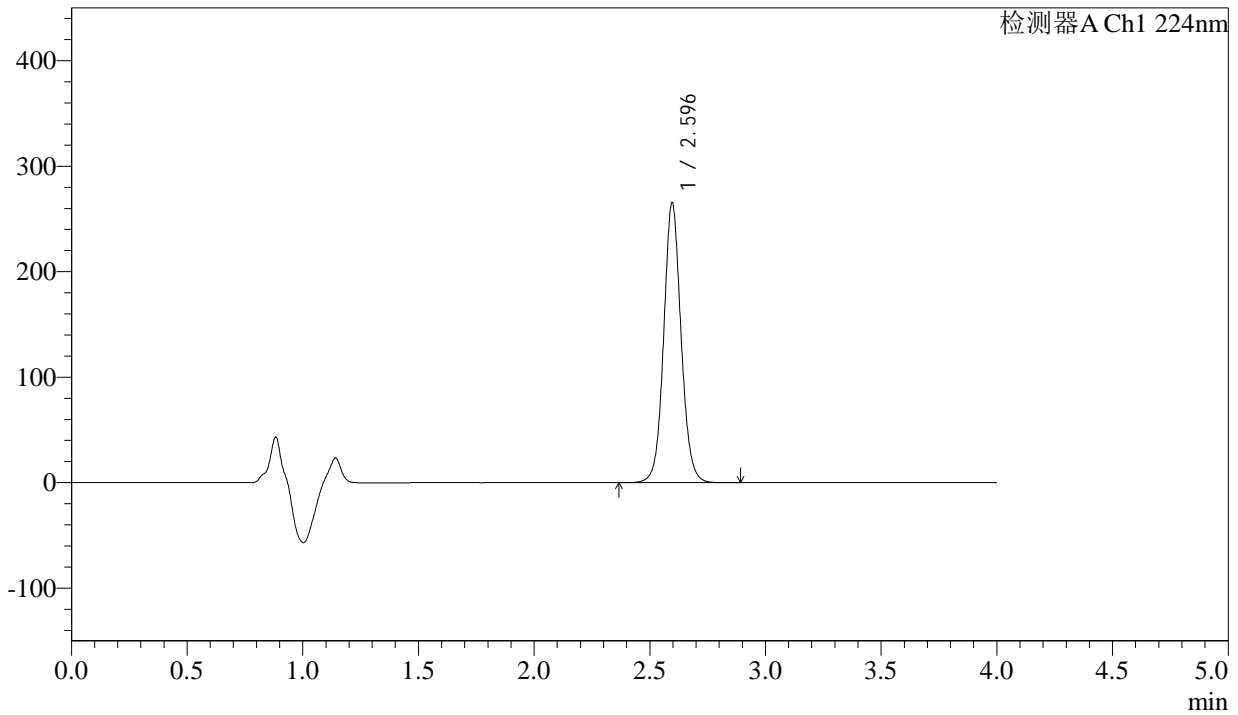
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1698-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:02:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1388750	100.000	265379	5914	1.073	--
总计		1388750	100.000	265379			

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2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



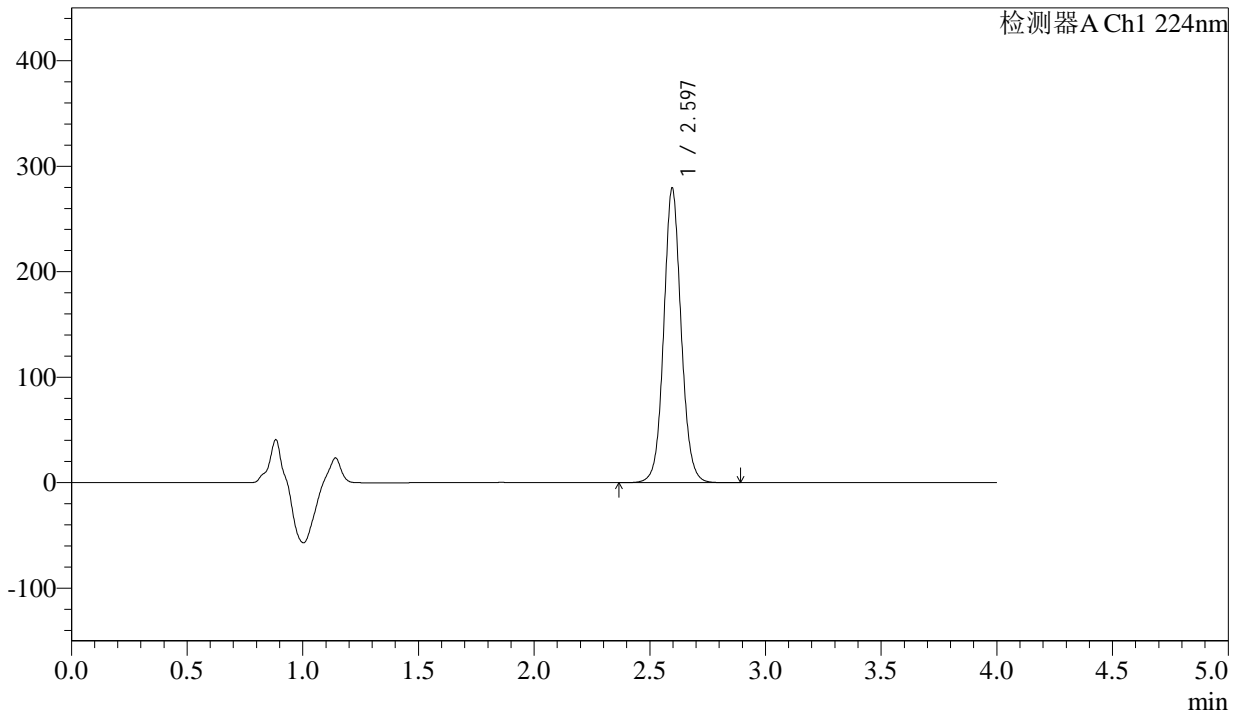
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1699-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:07:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1461387	100.000	279259	5913	1.073	--
总计		1461387	100.000	279259			

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2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



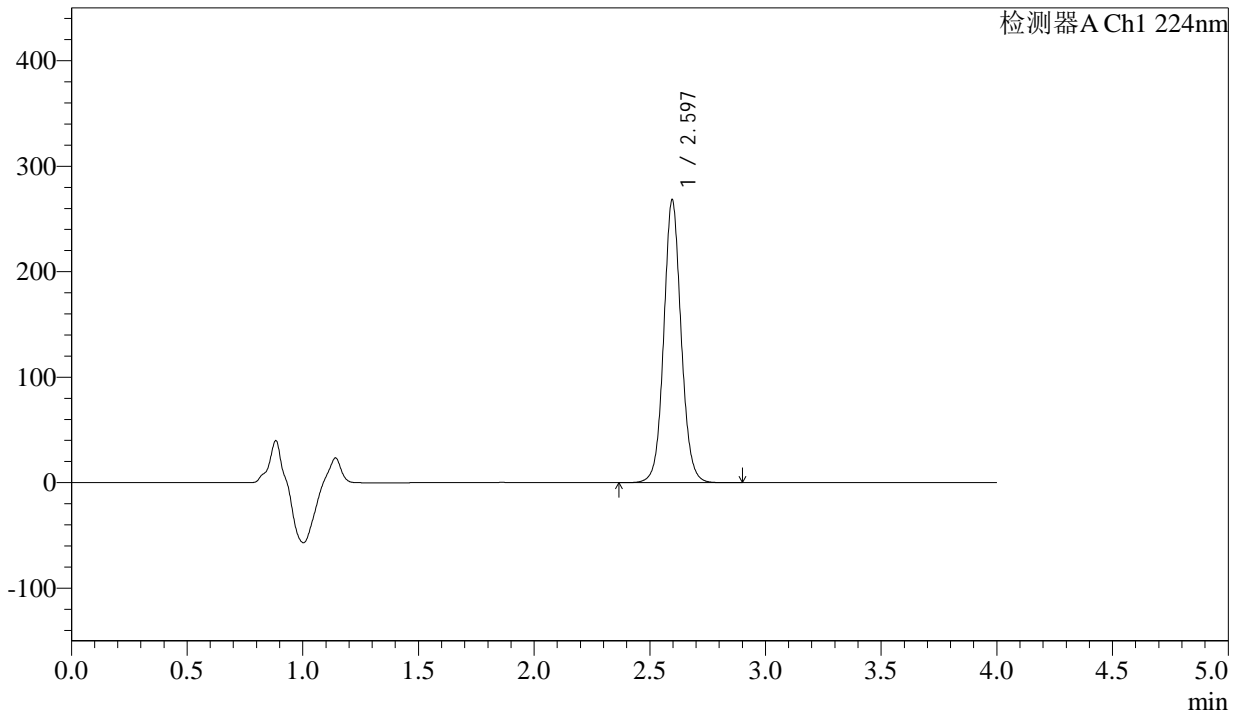
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1700-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1403605	100.000	268124	5907	1.073	--
总计		1403605	100.000	268124			

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2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



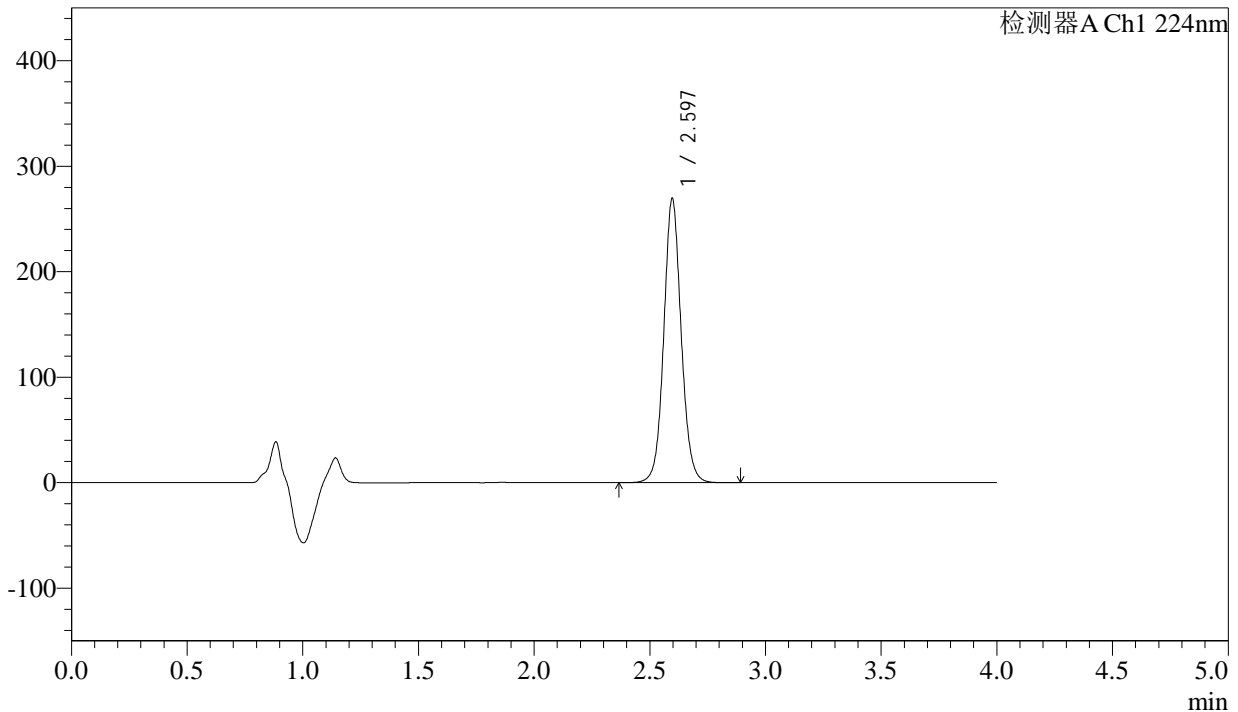
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1701-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:15:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1410908	100.000	269427	5907	1.074	--
总计		1410908	100.000	269427			

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2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



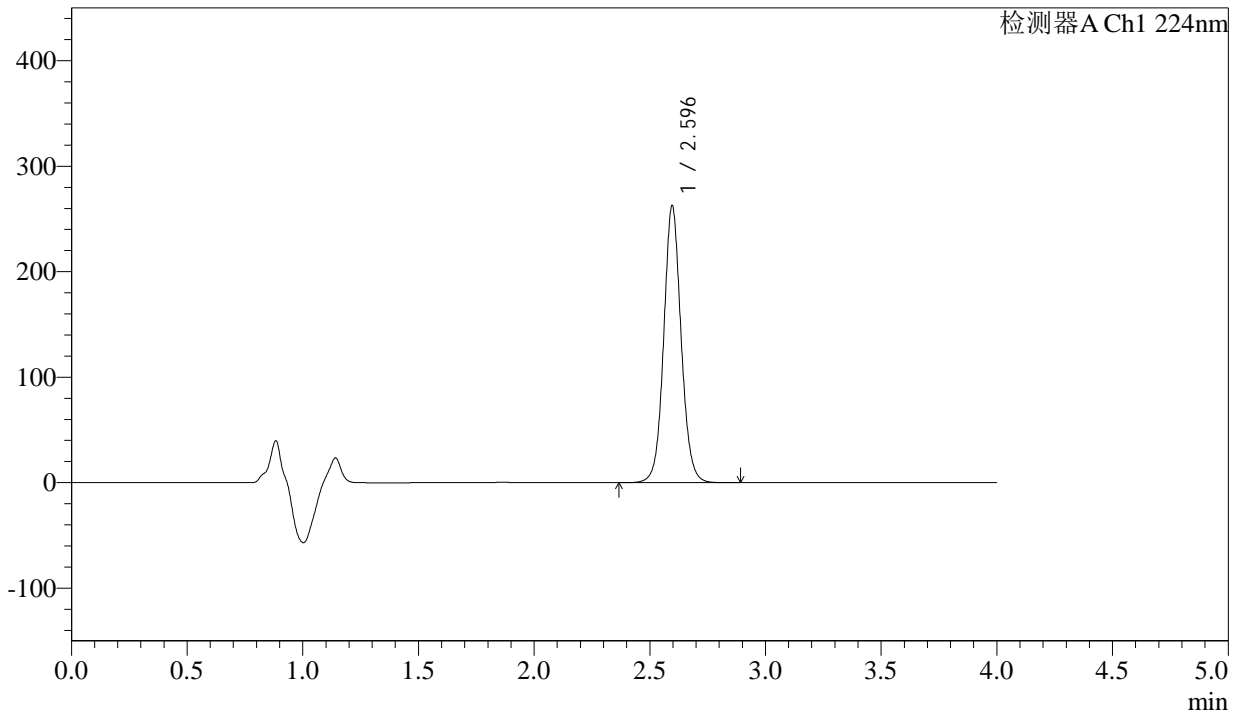
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1702-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:20:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1375378	100.000	262669	5904	1.073	--
总计		1375378	100.000	262669			

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2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



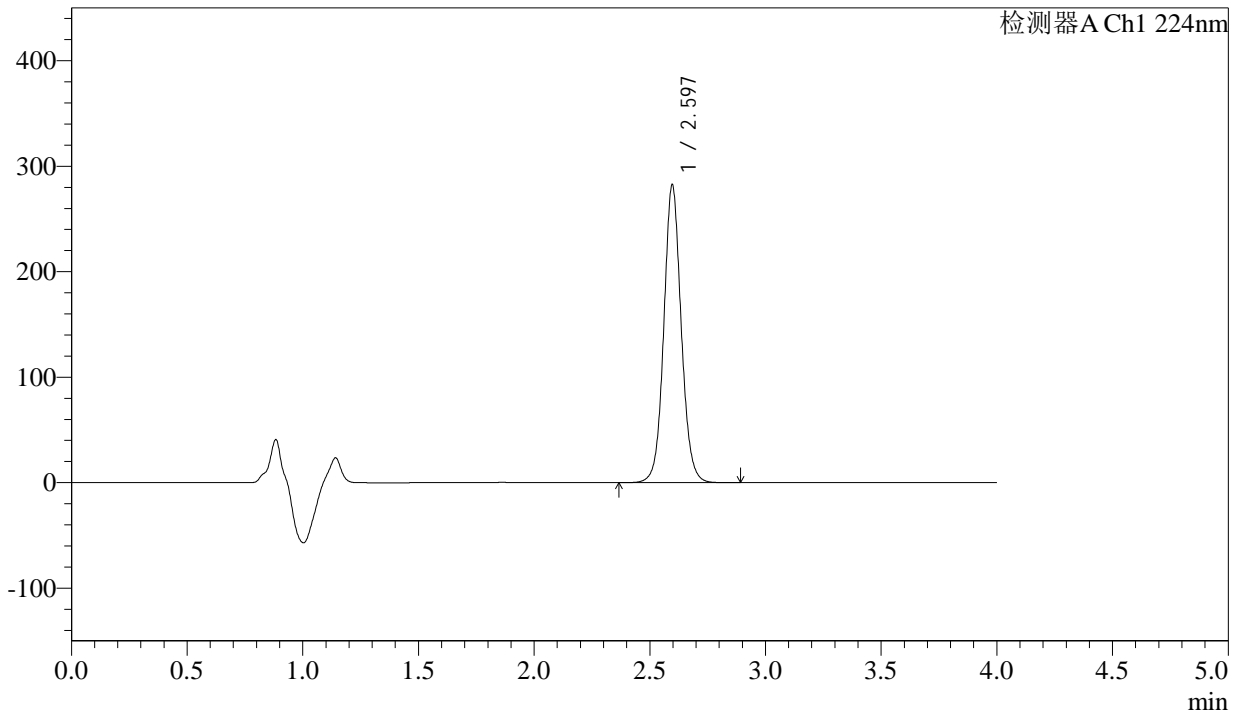
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1703-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1478671	100.000	282456	5910	1.073	--
总计		1478671	100.000	282456			

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2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



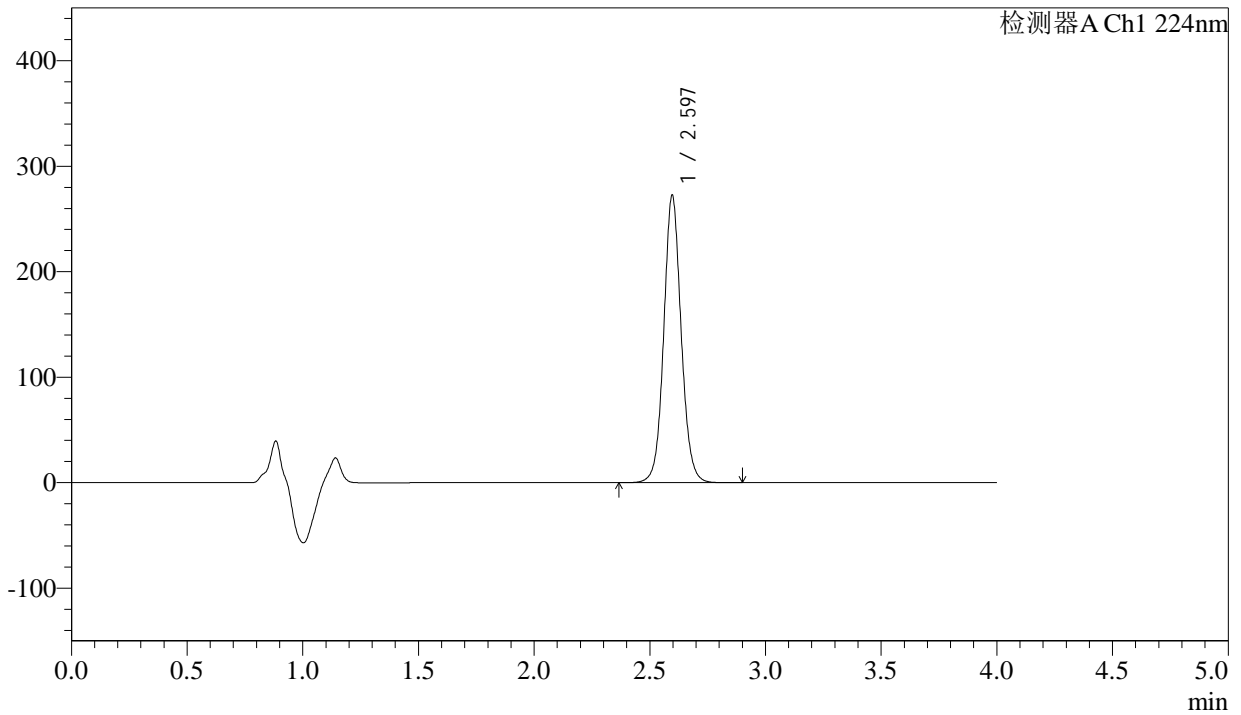
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1704-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:29:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1426340	100.000	272469	5909	1.074	--
总计		1426340	100.000	272469			

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2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



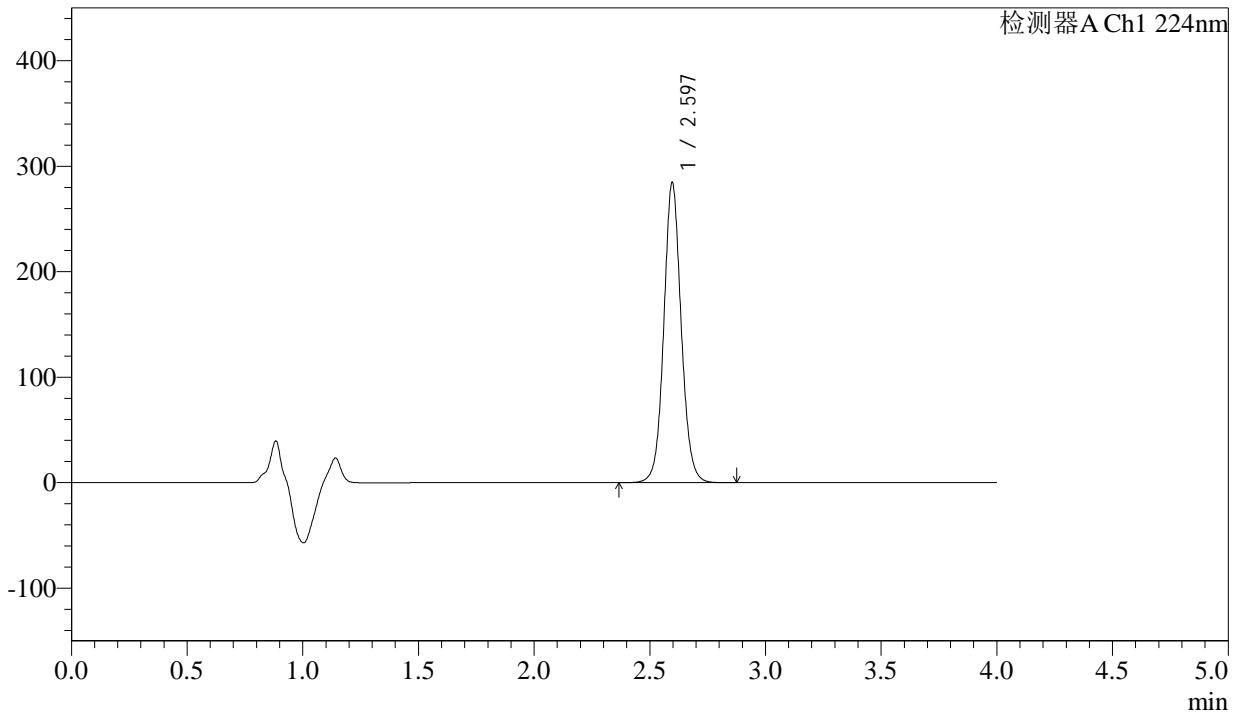
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1705-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:33:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1489164	100.000	284479	5904	1.074	--
总计		1489164	100.000	284479			

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2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



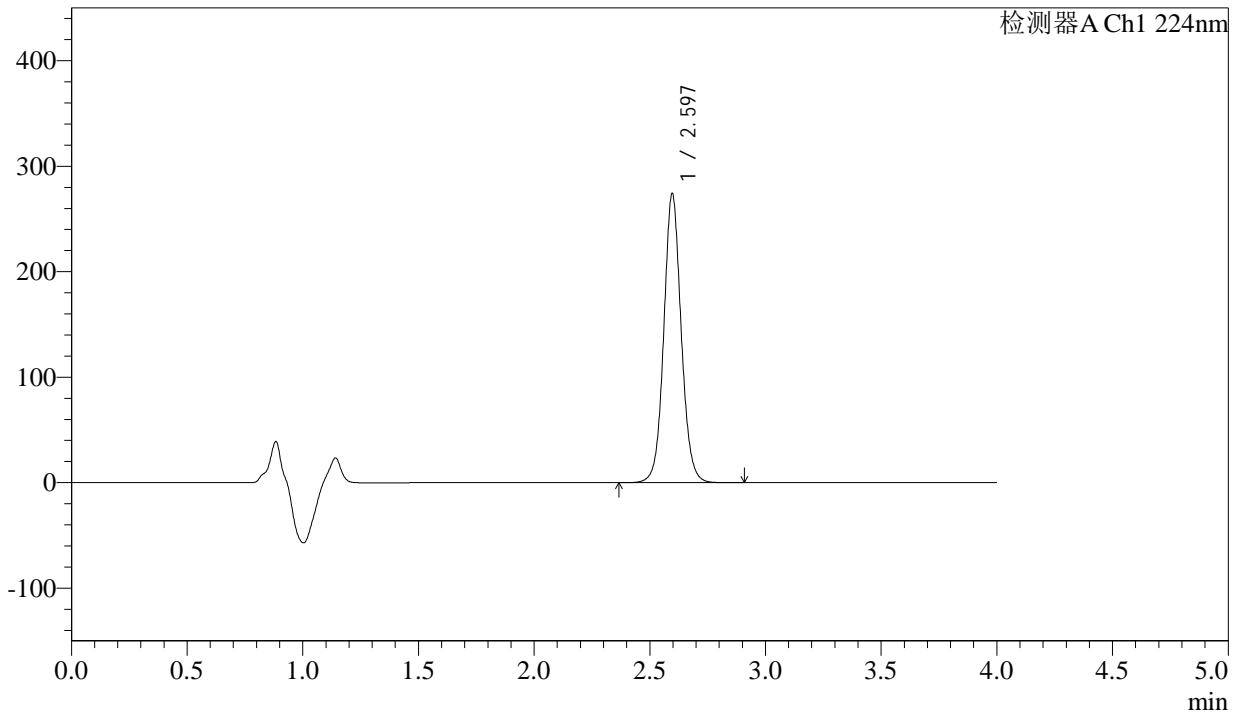
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1706-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:37:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1435320	100.000	274092	5910	1.074	--
总计		1435320	100.000	274092			

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2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



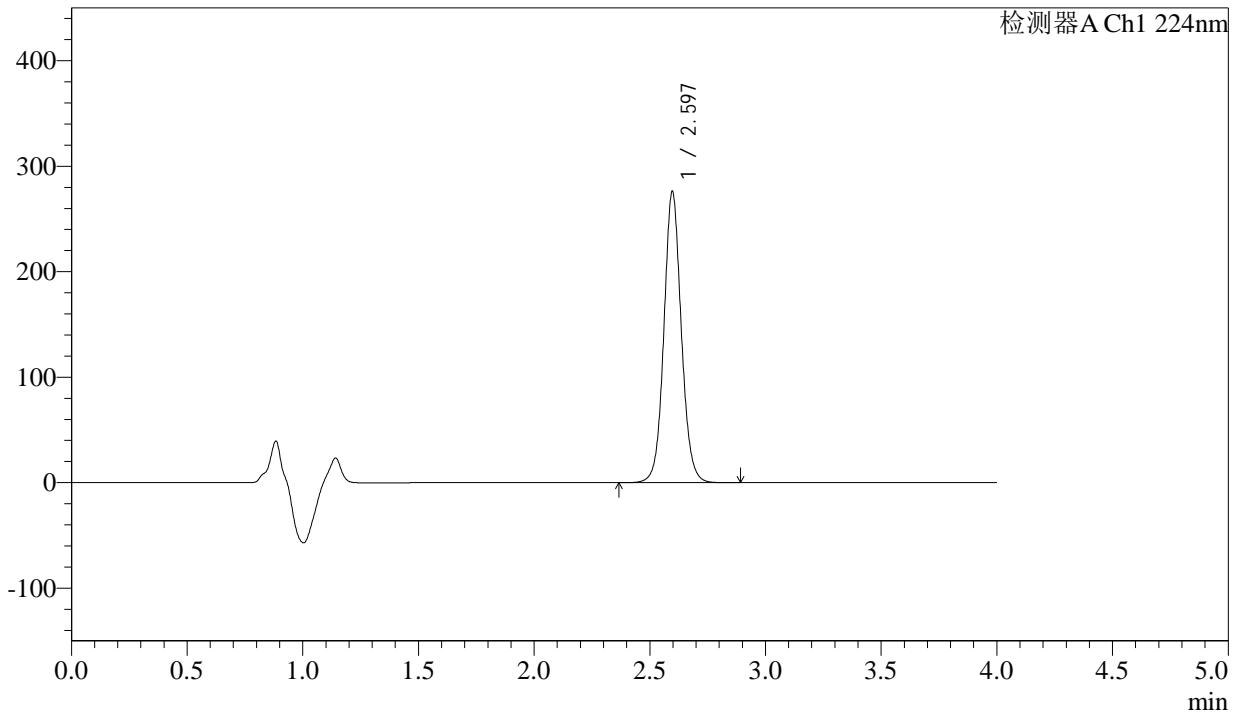
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1707-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:42:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1445649	100.000	276083	5910	1.074	--
总计		1445649	100.000	276083			

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2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



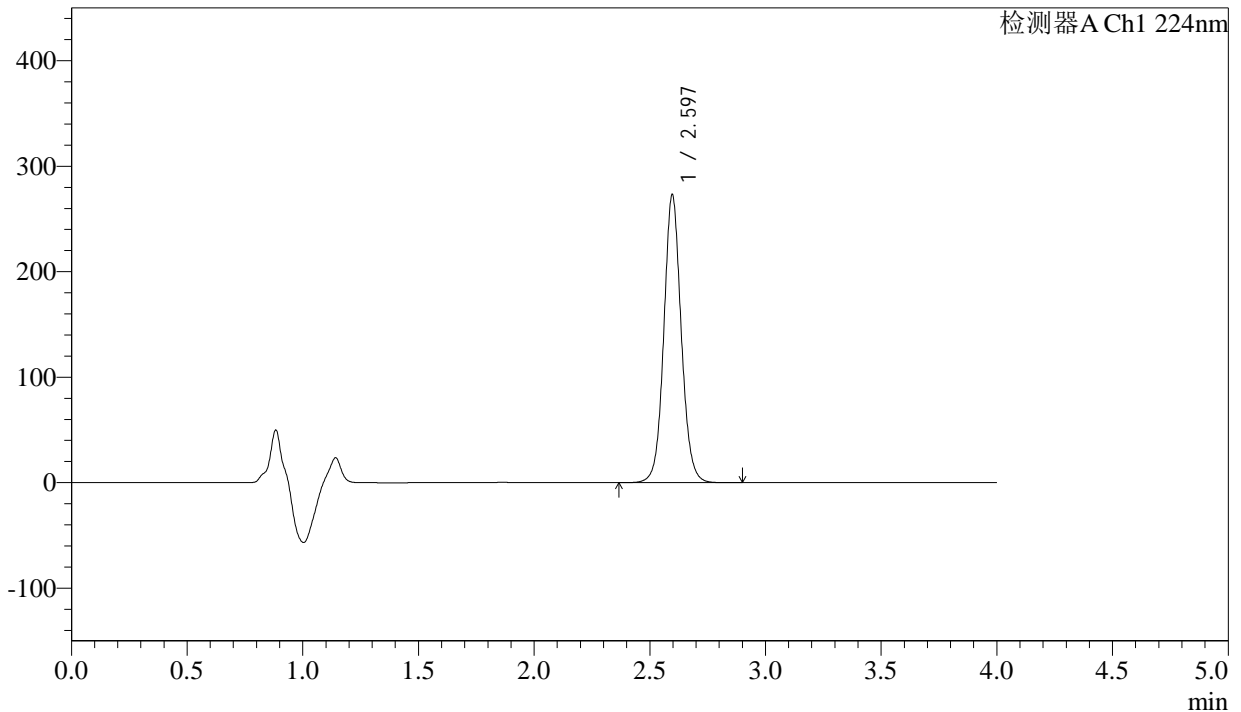
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1708-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1429501	100.000	273004	5907	1.074	--
总计		1429501	100.000	273004			

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2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



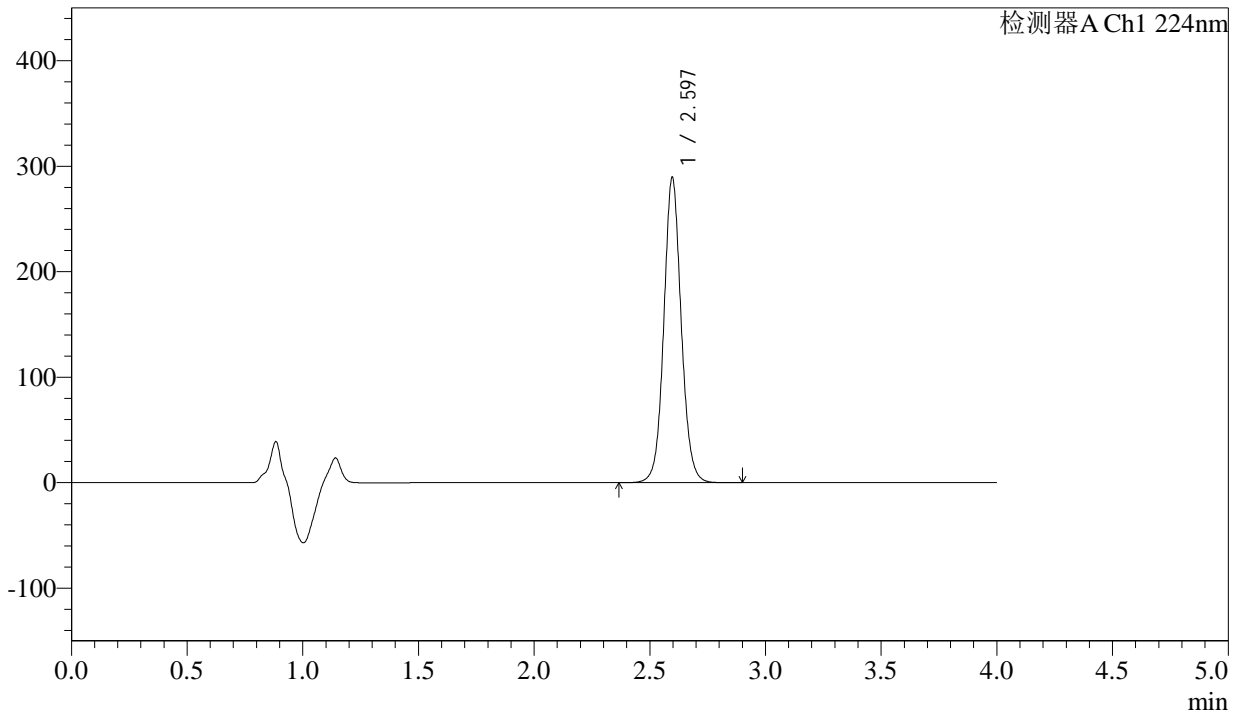
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1709-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:50:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1515279	100.000	289401	5910	1.073	--
总计		1515279	100.000	289401			

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2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



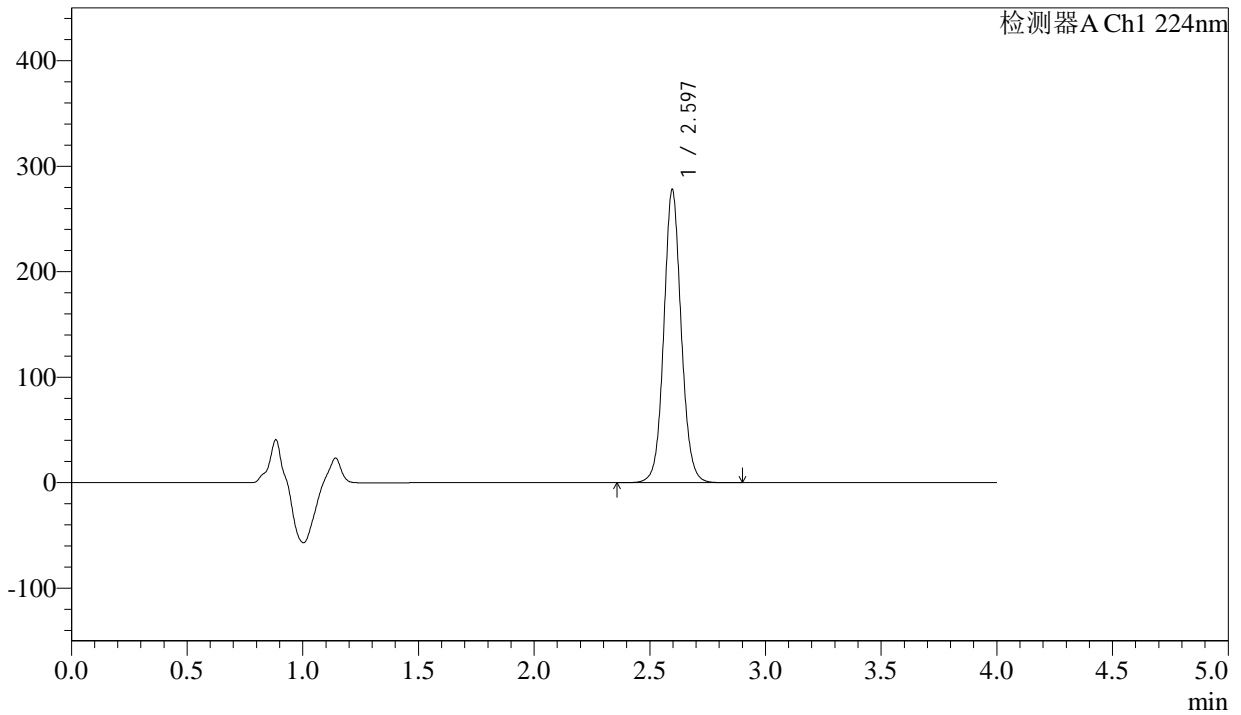
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1710-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:55:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1454401	100.000	277873	5910	1.074	--
总计		1454401	100.000	277873			

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2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



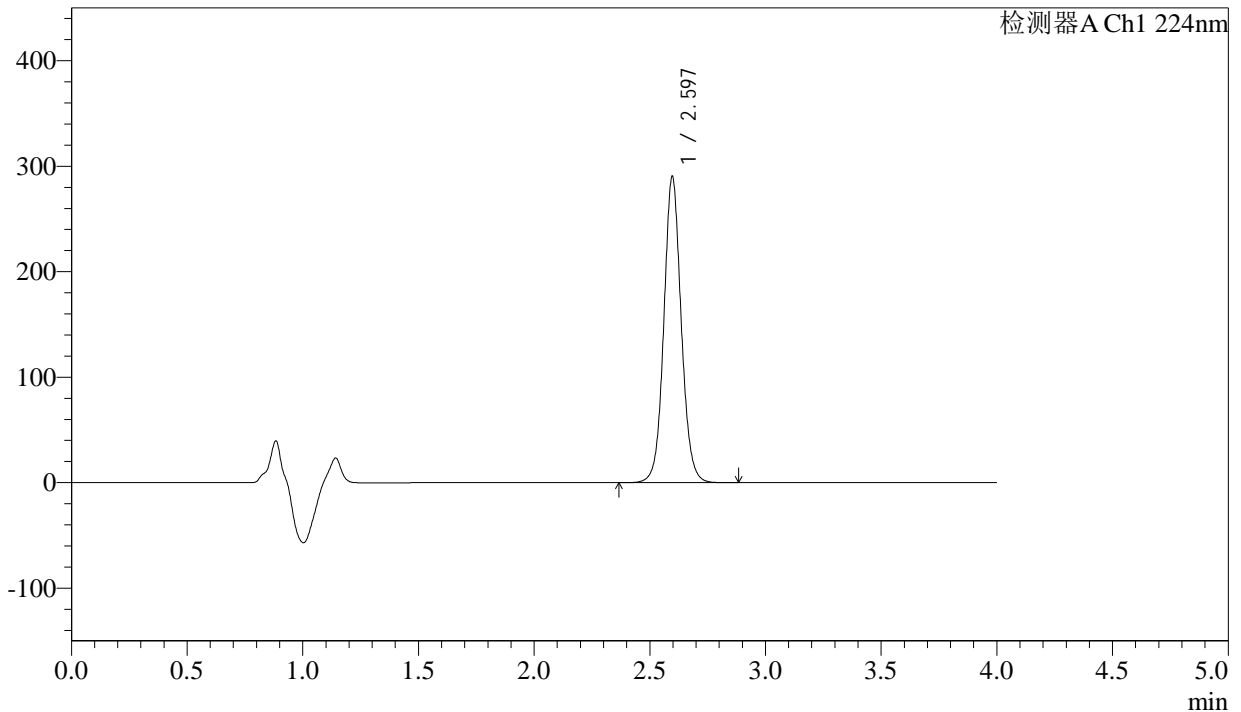
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1711-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 00:59:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1519857	100.000	290310	5908	1.073	--
总计		1519857	100.000	290310			

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2-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



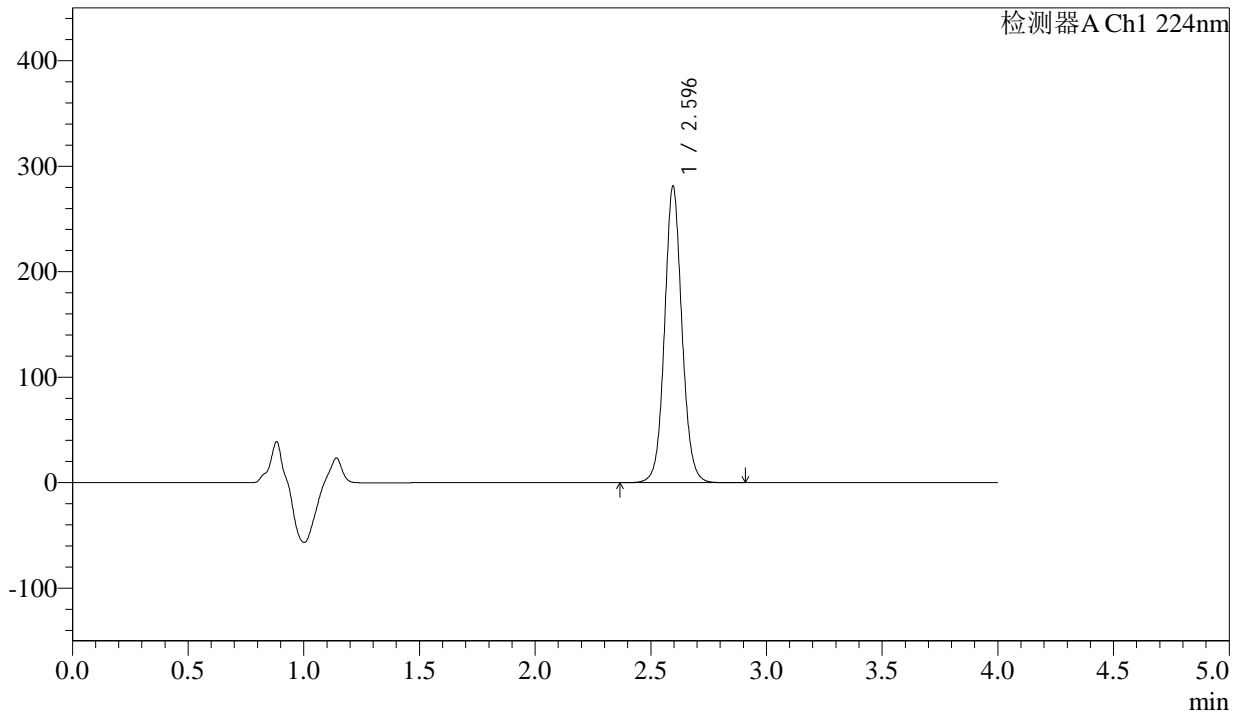
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1712-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:04:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1471396	100.000	281021	5912	1.073	--
总计		1471396	100.000	281021			

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2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

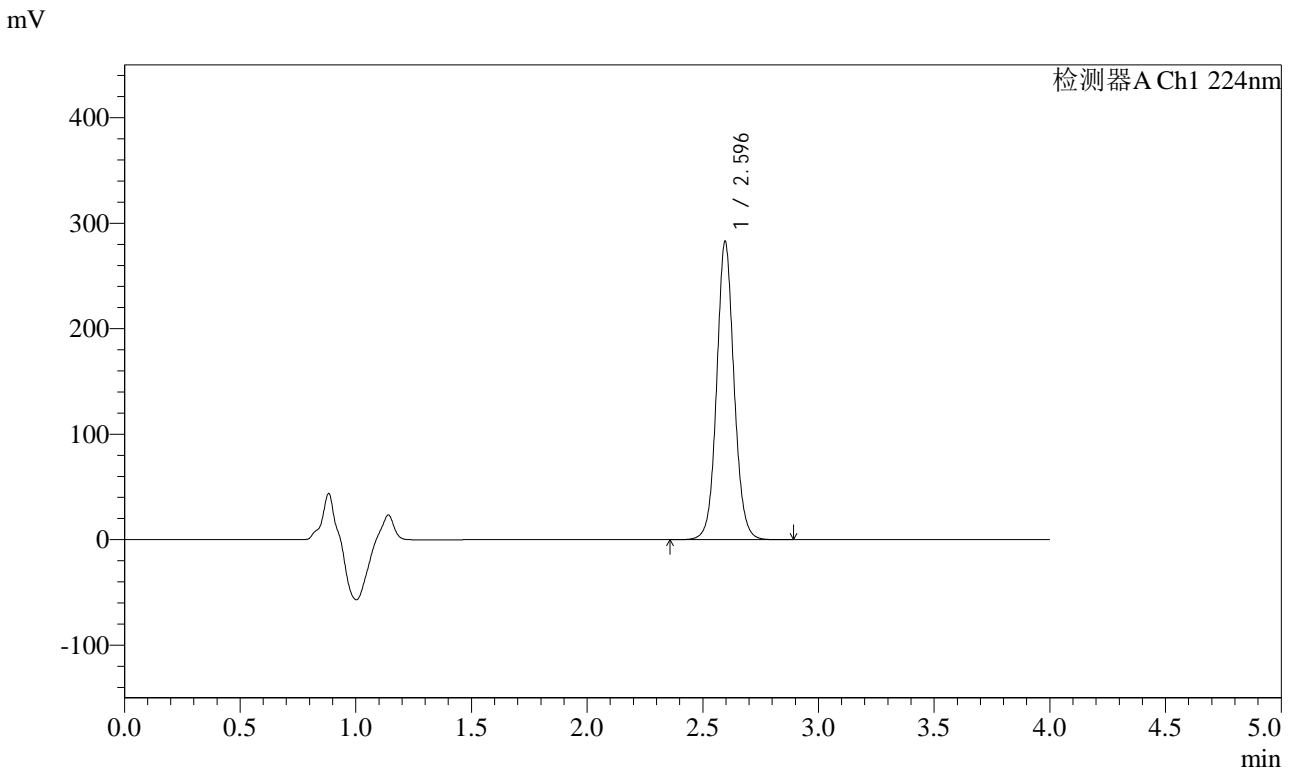


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1713-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:08:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:12:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1479744	100.000	282676	5906	1.074	--
总计		1479744	100.000	282676			

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2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



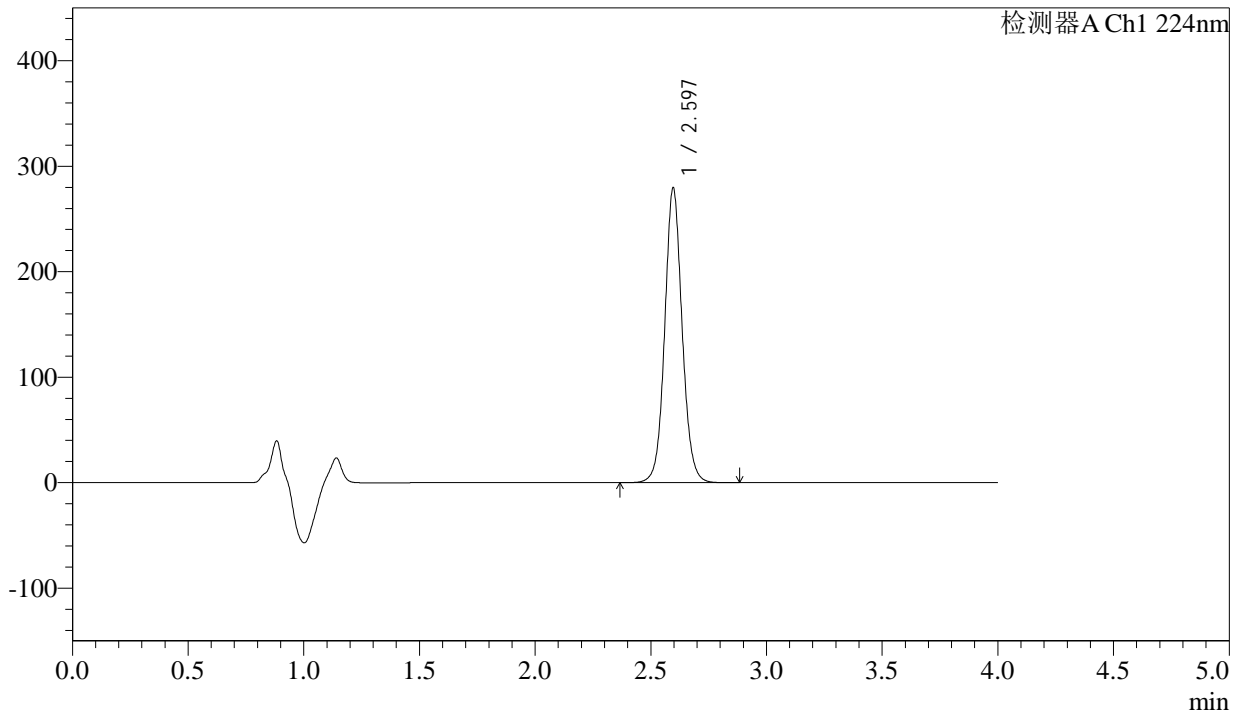
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1714-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:12:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1463530	100.000	279523	5907	1.073	--
总计		1463530	100.000	279523			

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2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



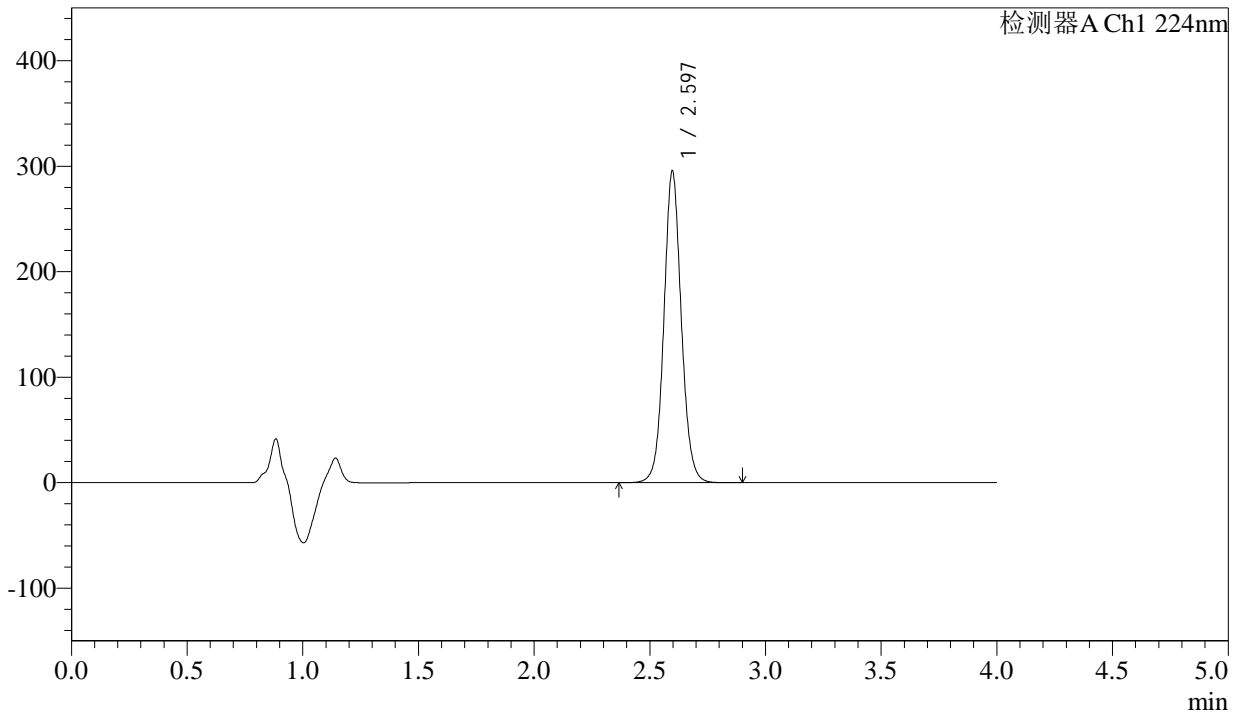
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1715-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1546680	100.000	295441	5913	1.074	--
总计		1546680	100.000	295441			

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2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



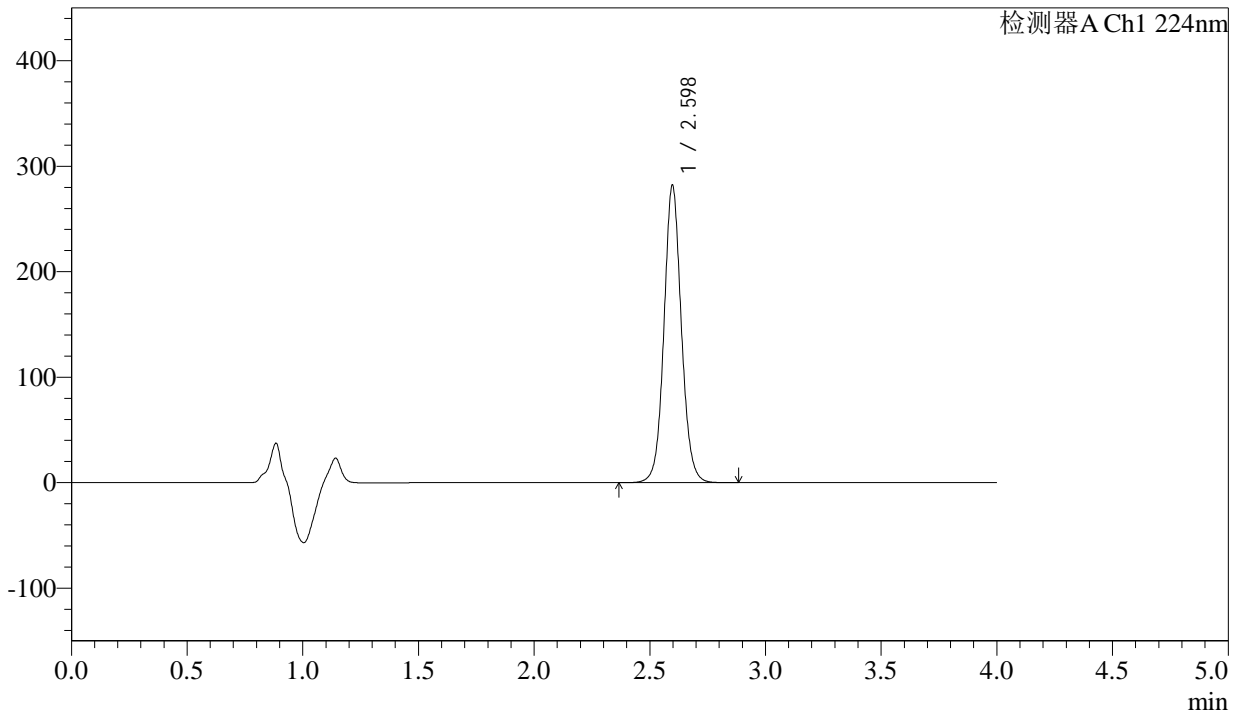
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1716-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1476533	100.000	281898	5910	1.074	--
总计		1476533	100.000	281898			

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2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



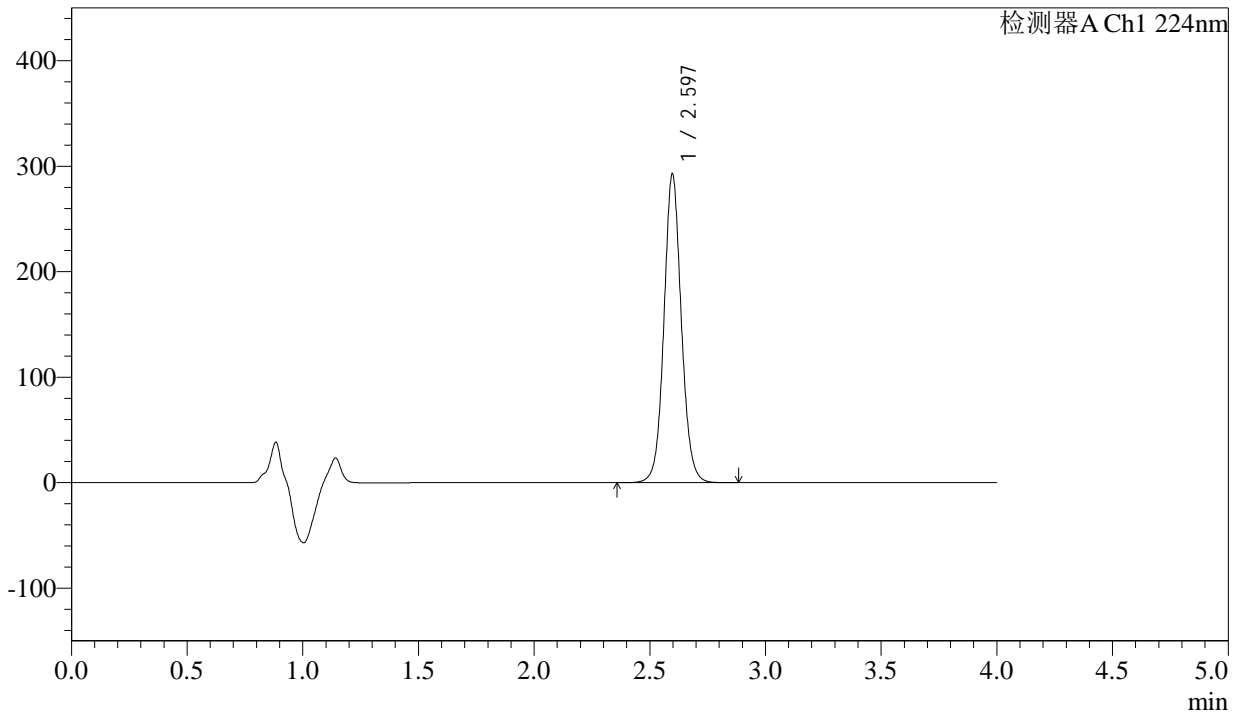
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1717-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:26:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1532109	100.000	292649	5918	1.073	--
总计		1532109	100.000	292649			

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2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



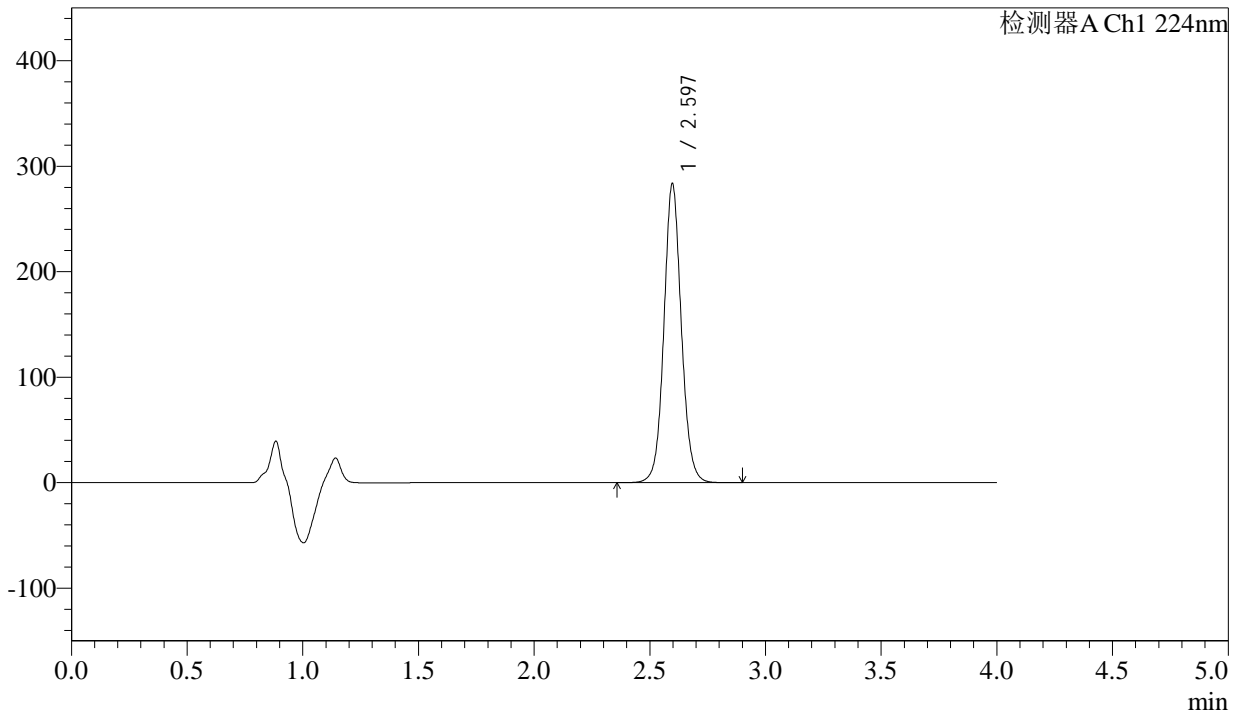
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1718-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:30:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1485221	100.000	283509	5909	1.073	--
总计		1485221	100.000	283509			

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2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



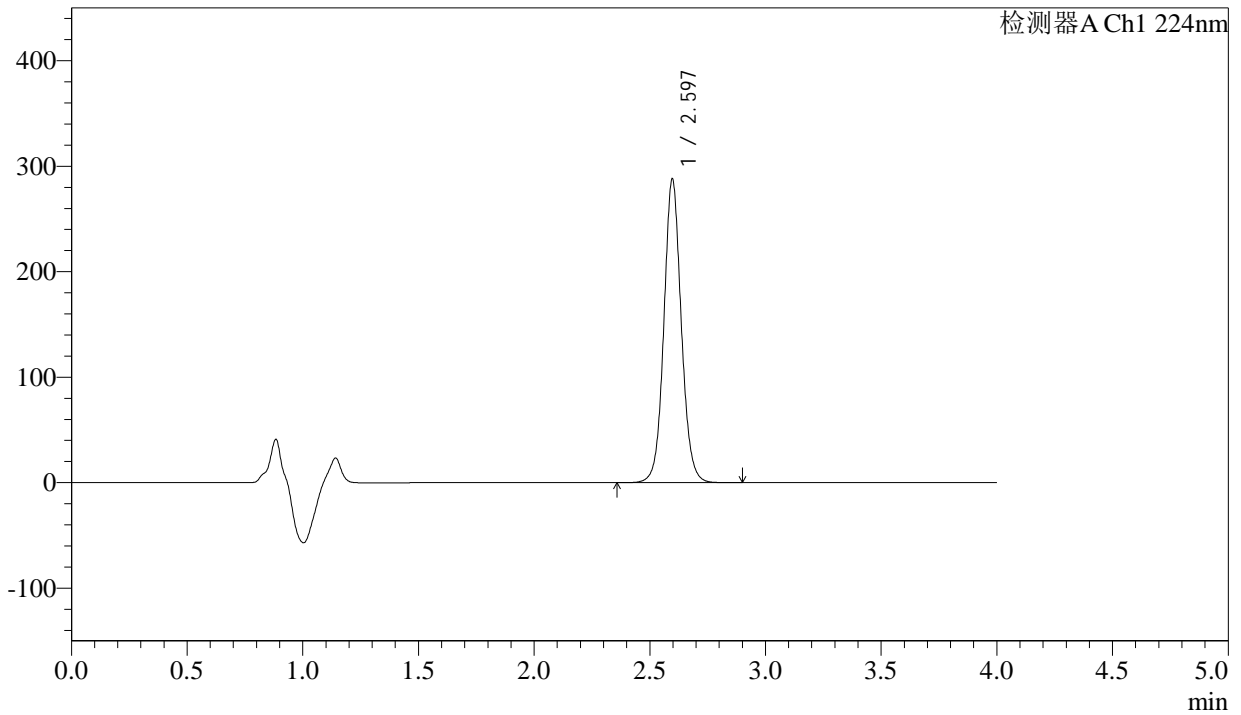
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1719-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:34:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1507966	100.000	287946	5911	1.074	--
总计		1507966	100.000	287946			

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2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



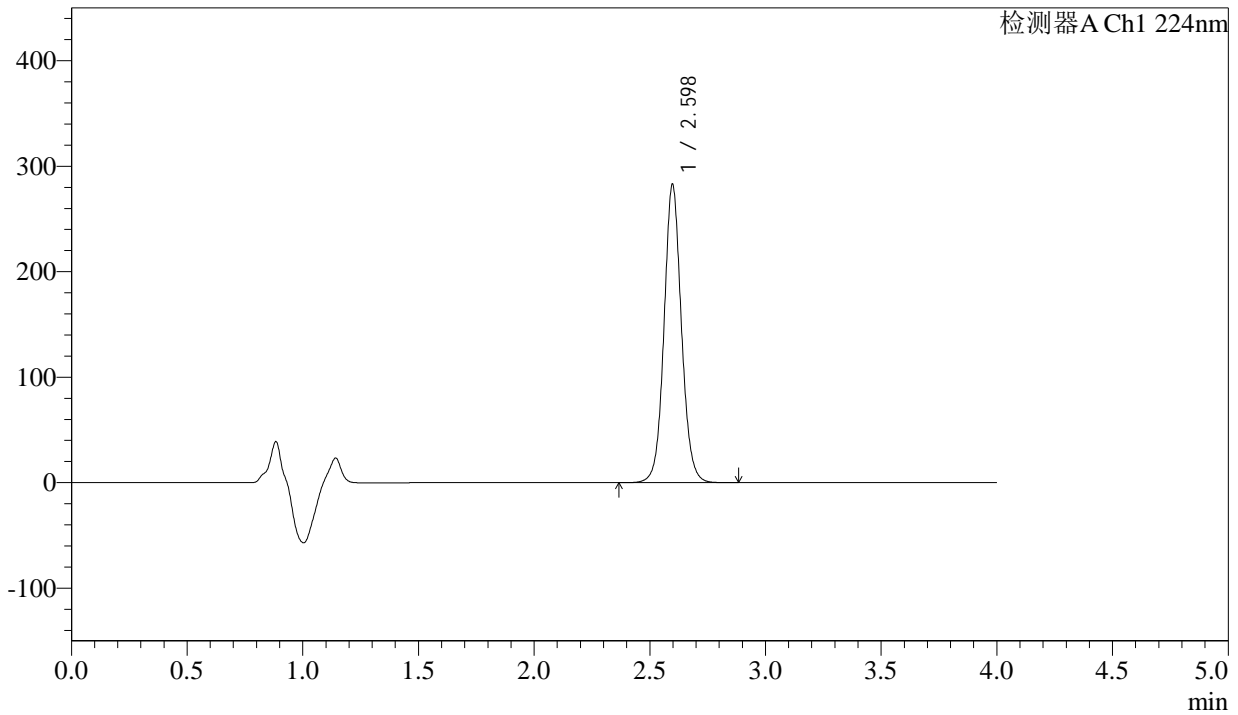
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1720-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:39:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1480888	100.000	282636	5916	1.073	--
总计		1480888	100.000	282636			

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2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



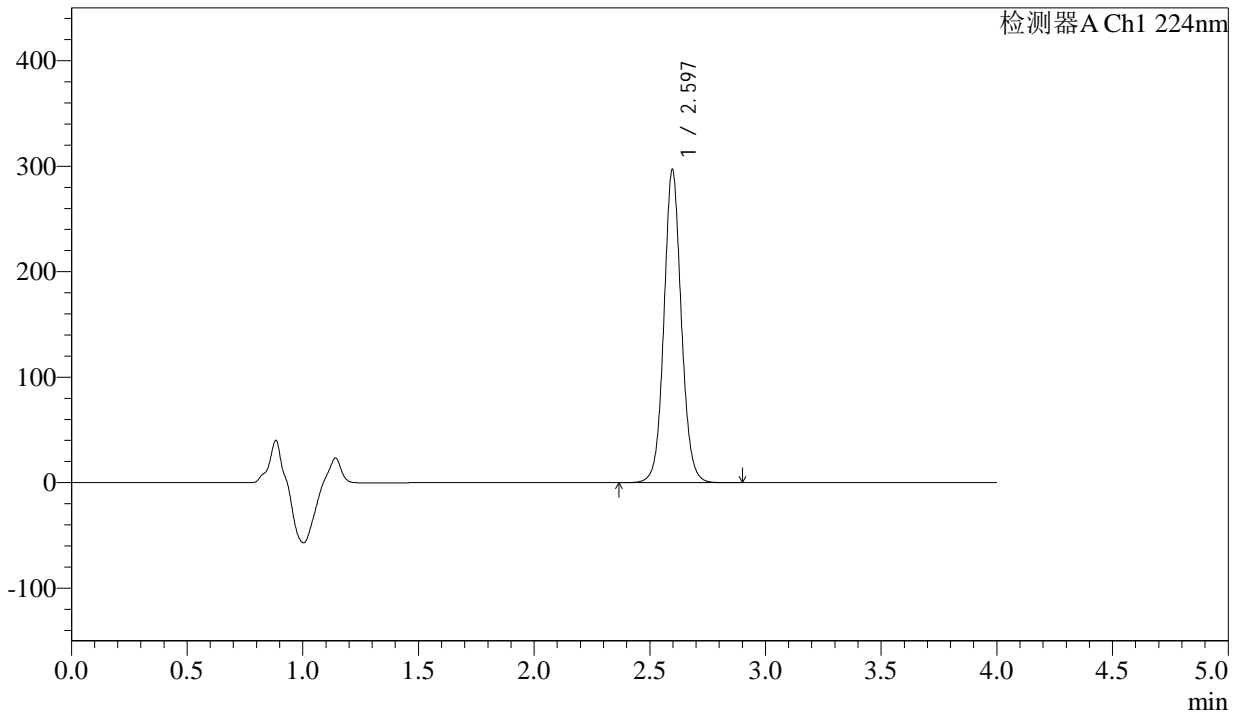
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1721-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1554647	100.000	296827	5911	1.073	--
总计		1554647	100.000	296827			

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2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



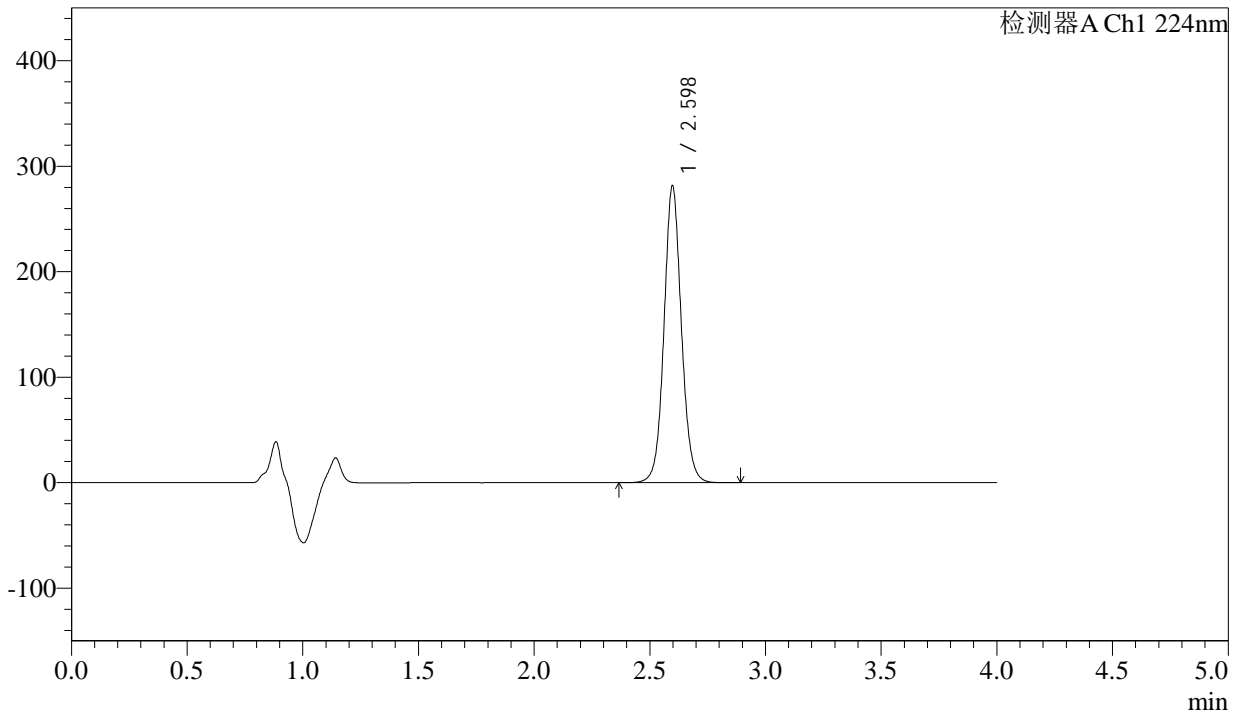
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1722-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:48:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1473225	100.000	281331	5915	1.073	--
总计		1473225	100.000	281331			

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2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



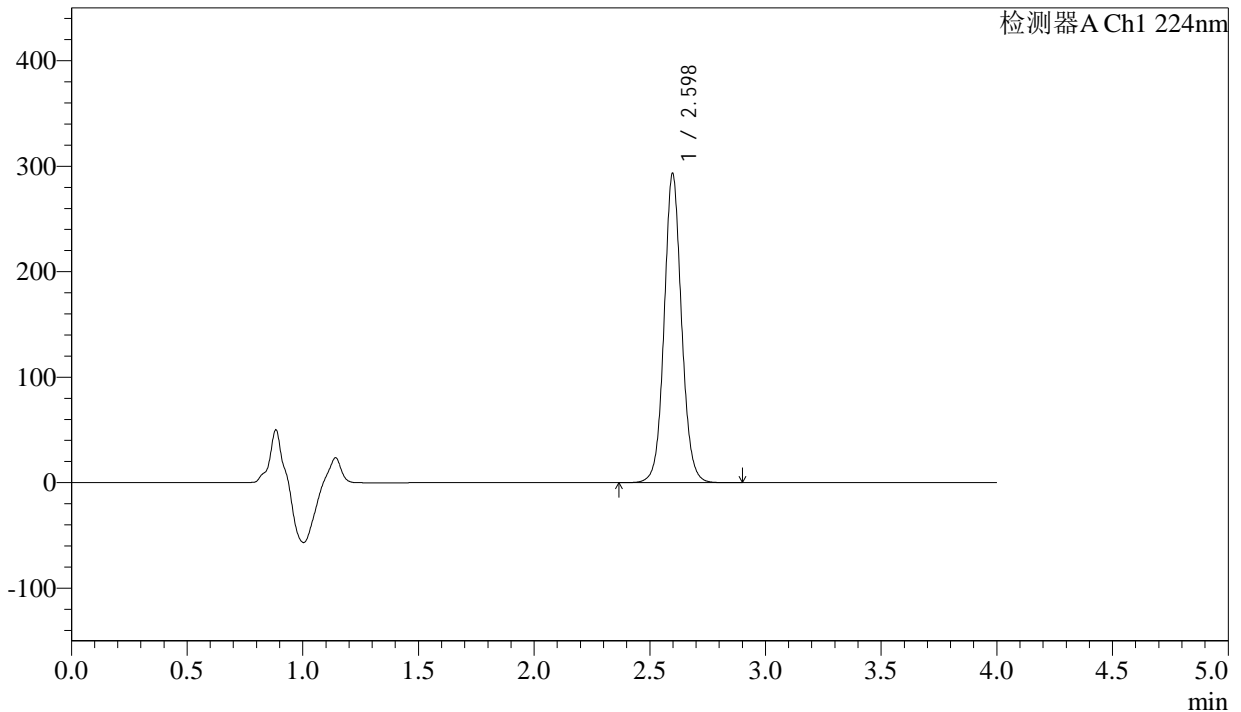
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1723-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1535859	100.000	292886	5912	1.074	--
总计		1535859	100.000	292886			

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2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



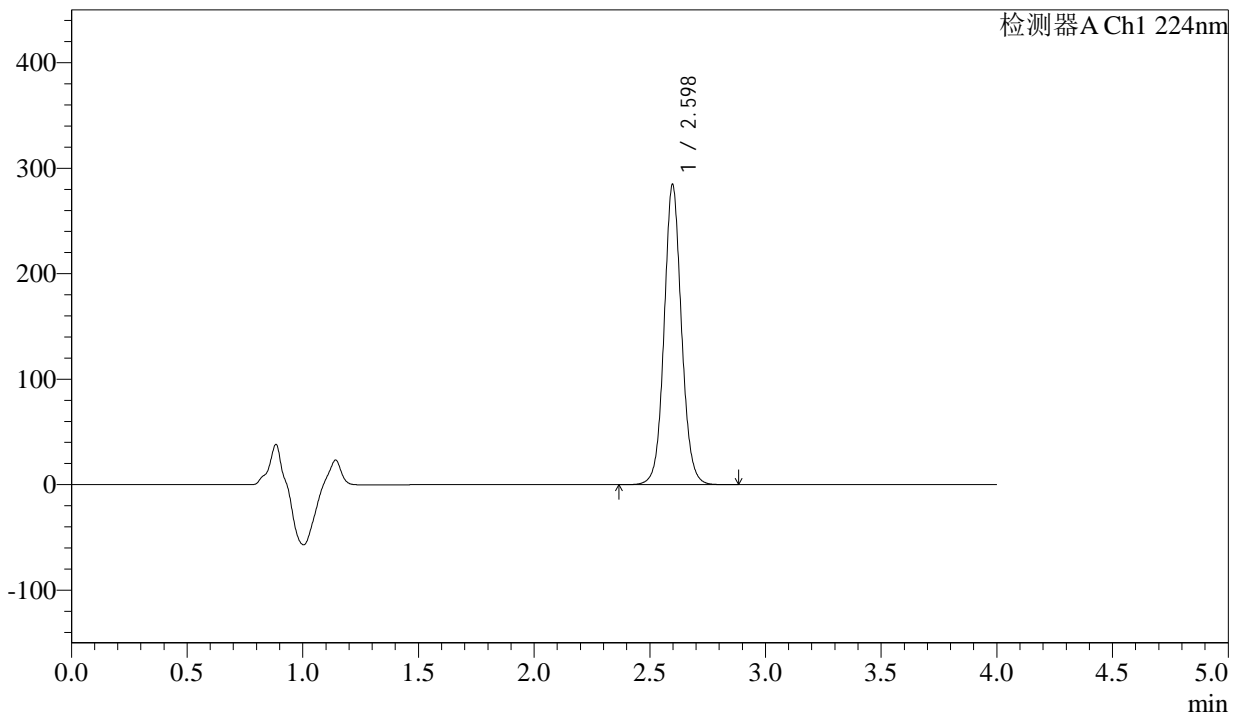
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1724-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 01:56:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1490313	100.000	284395	5917	1.074	--
总计		1490313	100.000	284395			

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2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



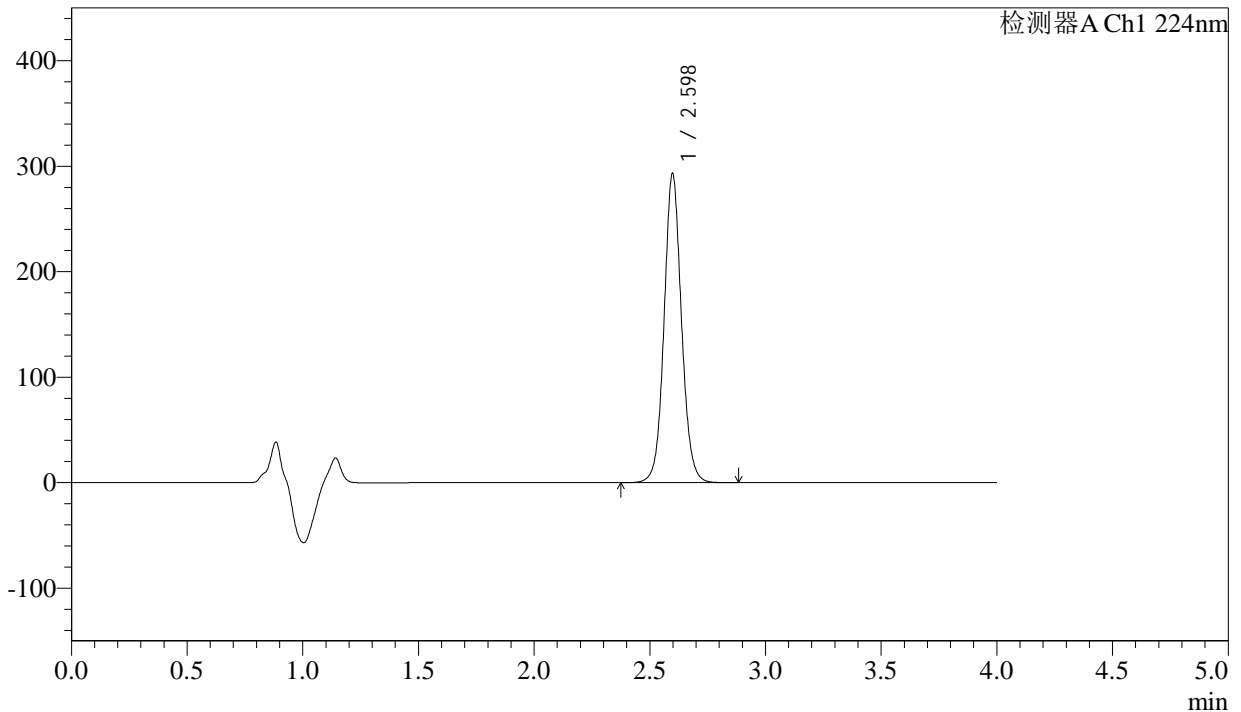
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1725-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:01:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1535364	100.000	292848	5912	1.074	--
总计		1535364	100.000	292848			

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2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



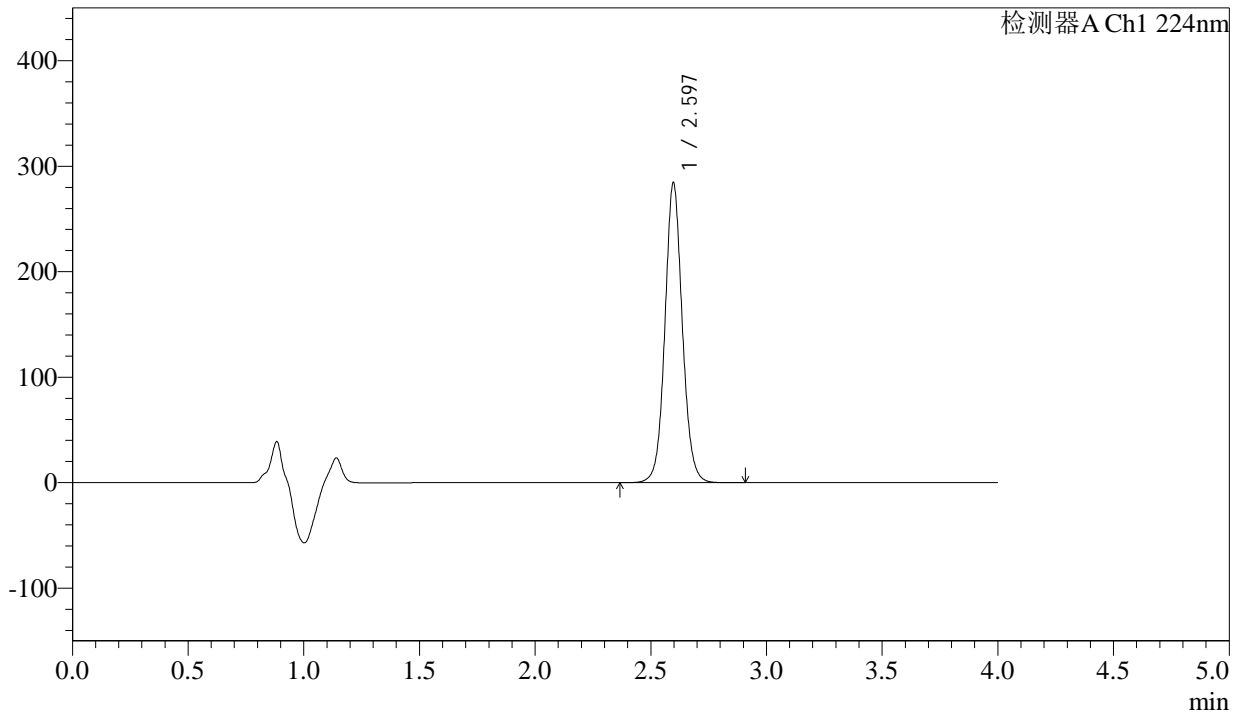
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1726-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:05:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1489334	100.000	284303	5911	1.073	--
总计		1489334	100.000	284303			

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2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



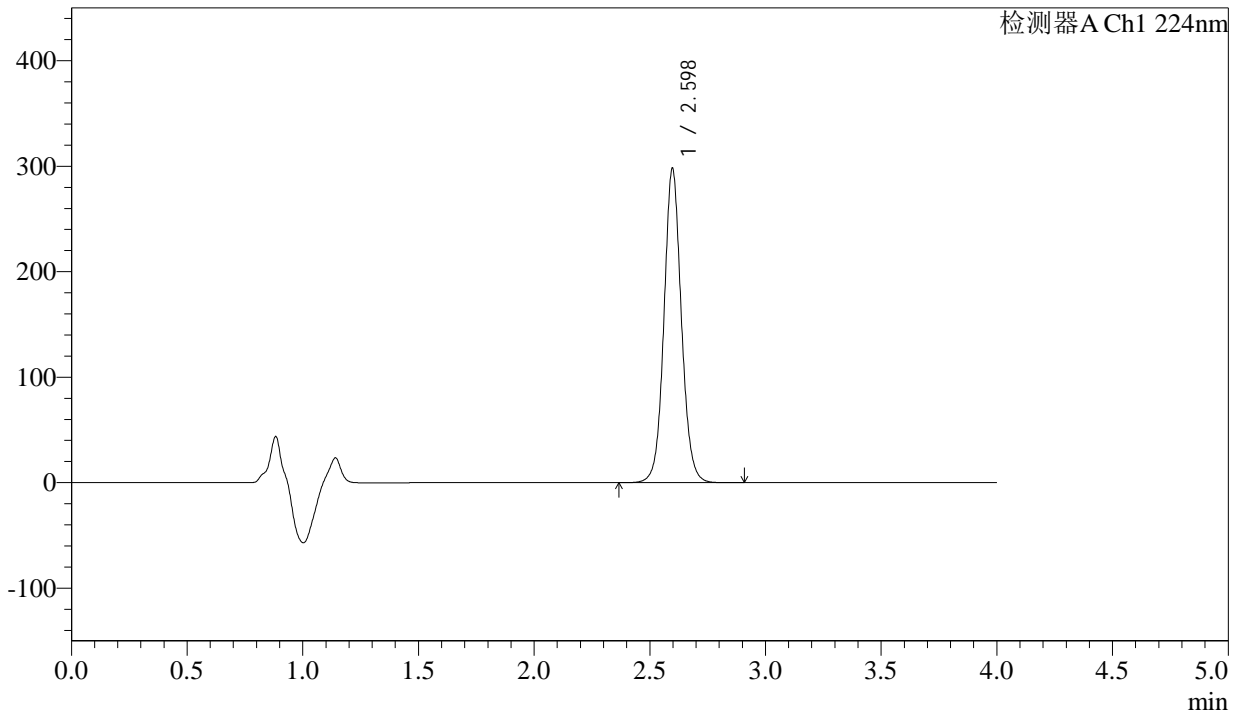
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1727-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:09:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1560509	100.000	297827	5912	1.073	--
总计		1560509	100.000	297827			

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2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



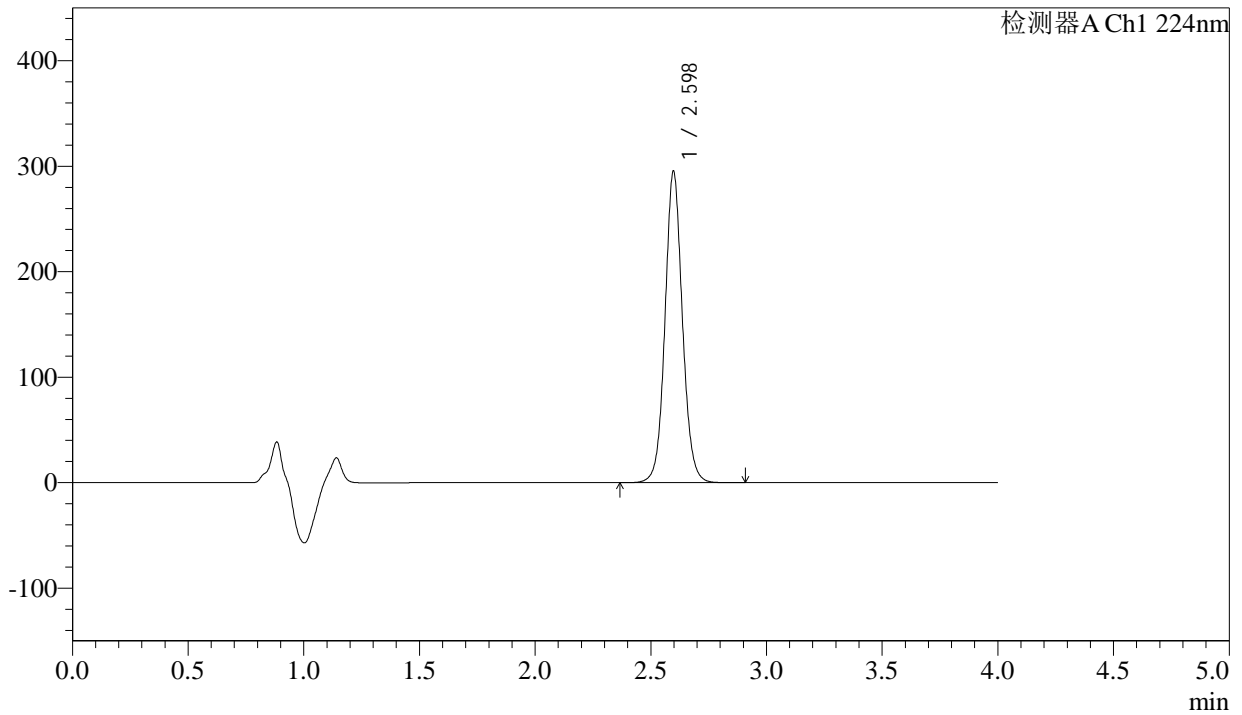
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1728-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:14:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1546333	100.000	295072	5910	1.073	--
总计		1546333	100.000	295072			

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2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



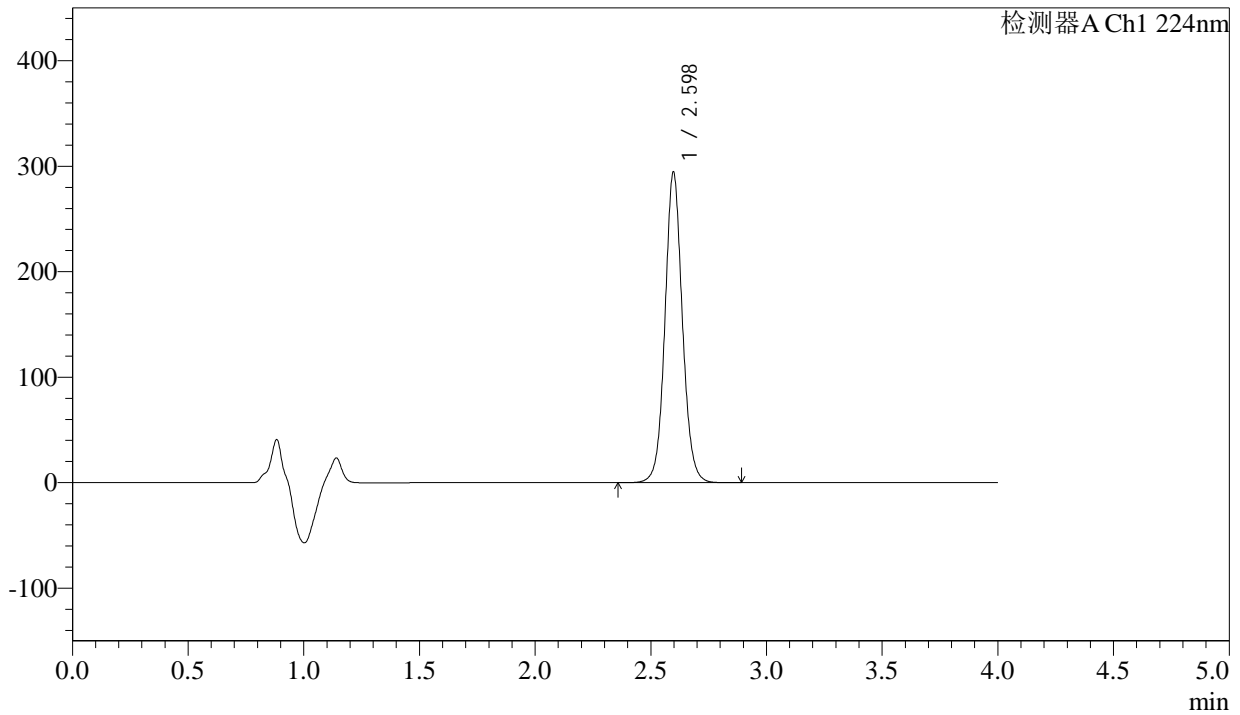
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1729-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:18:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1542900	100.000	294430	5912	1.073	--
总计		1542900	100.000	294430			

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2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



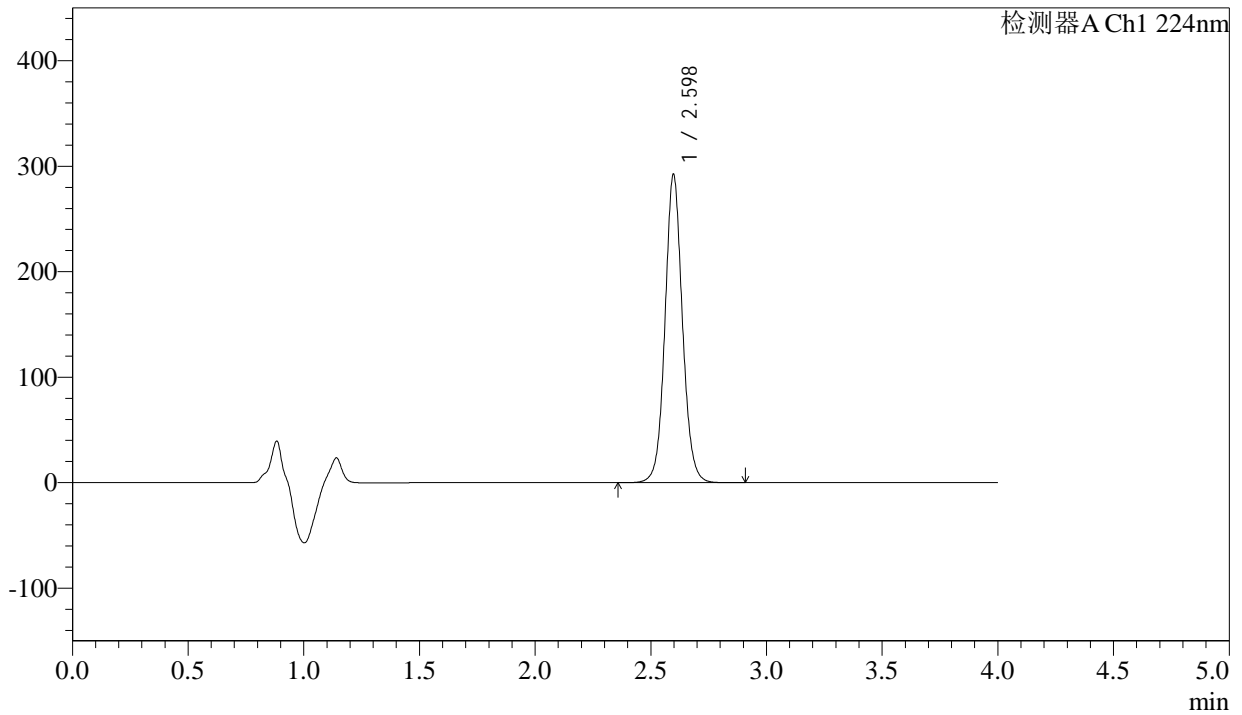
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1730-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:23:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1531018	100.000	292074	5913	1.073	--
总计		1531018	100.000	292074			

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2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



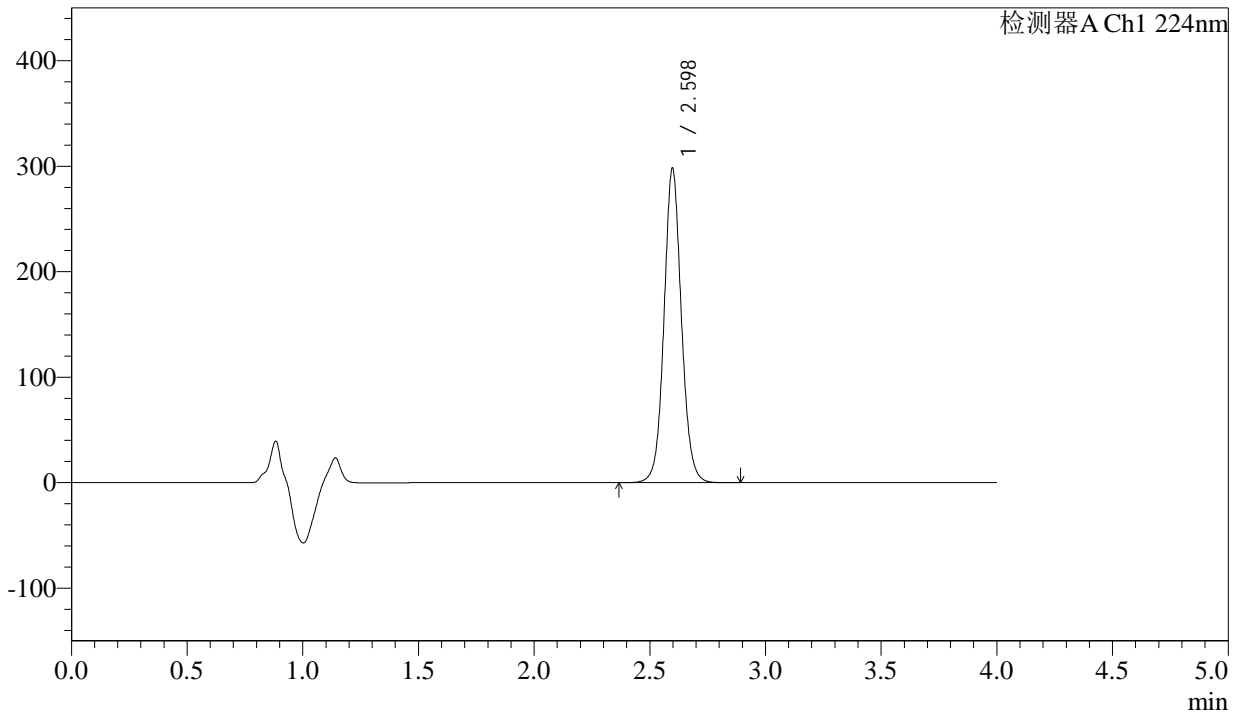
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1731-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1561124	100.000	297897	5914	1.073	--
总计		1561124	100.000	297897			

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2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



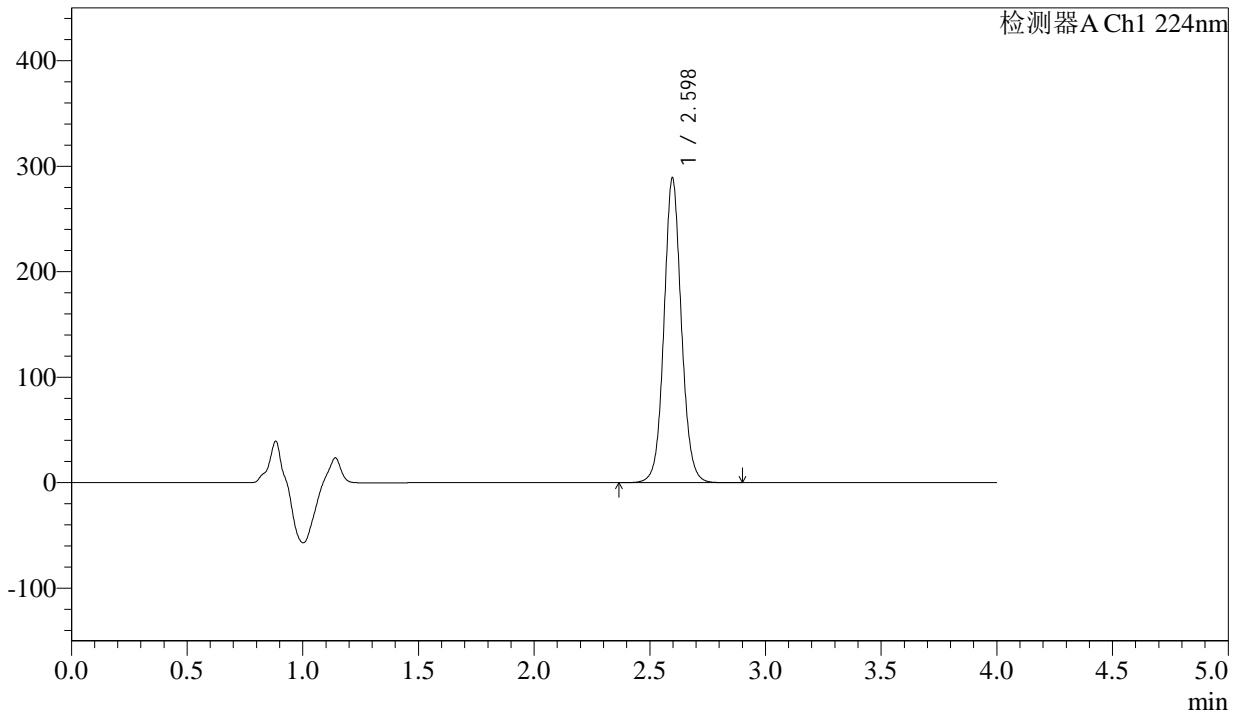
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1732-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1513286	100.000	288791	5915	1.073	--
总计		1513286	100.000	288791			

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2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



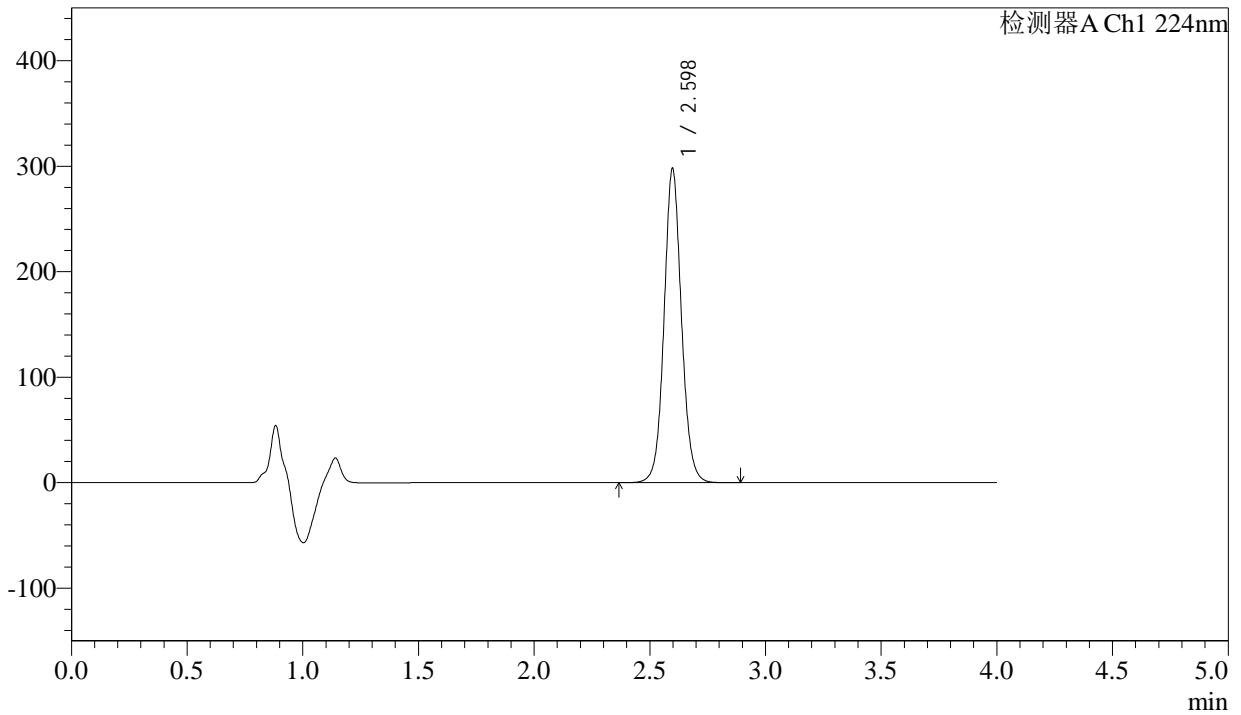
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1733-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1560963	100.000	297713	5908	1.073	--
总计		1560963	100.000	297713			

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2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



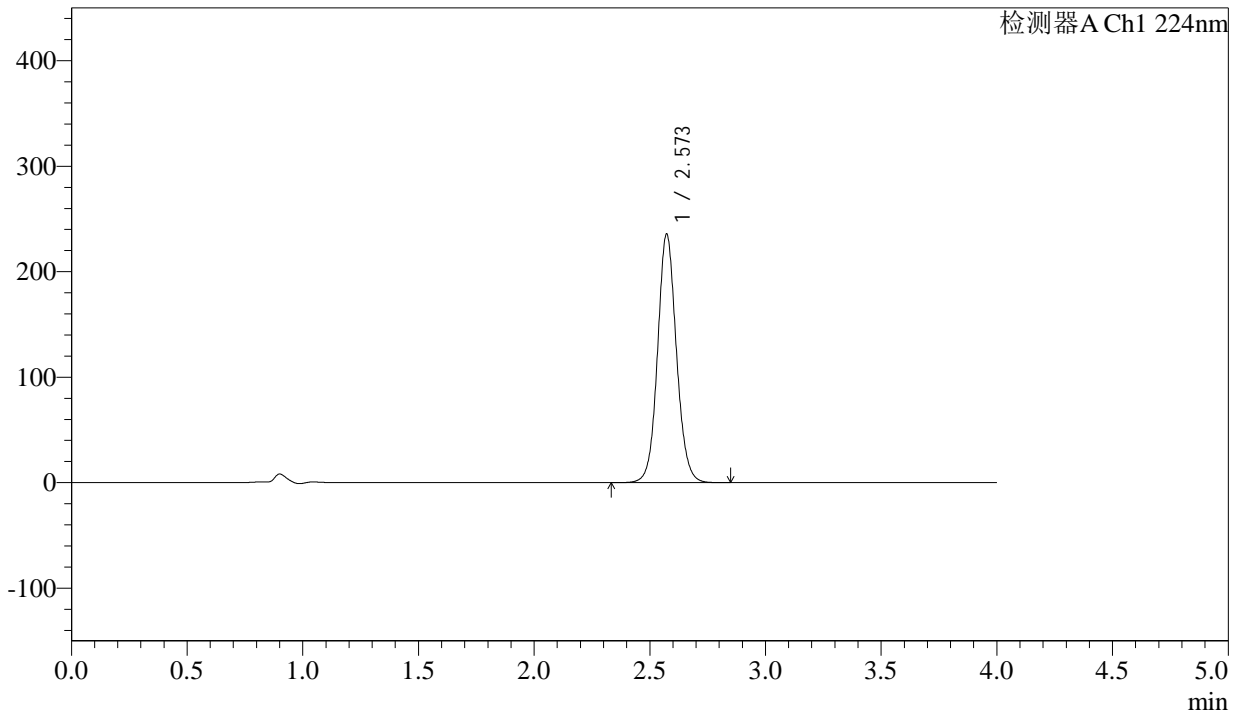
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1734-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:40:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	1335747	100.000	235540	4904	1.084	--
总计		1335747	100.000	235540			

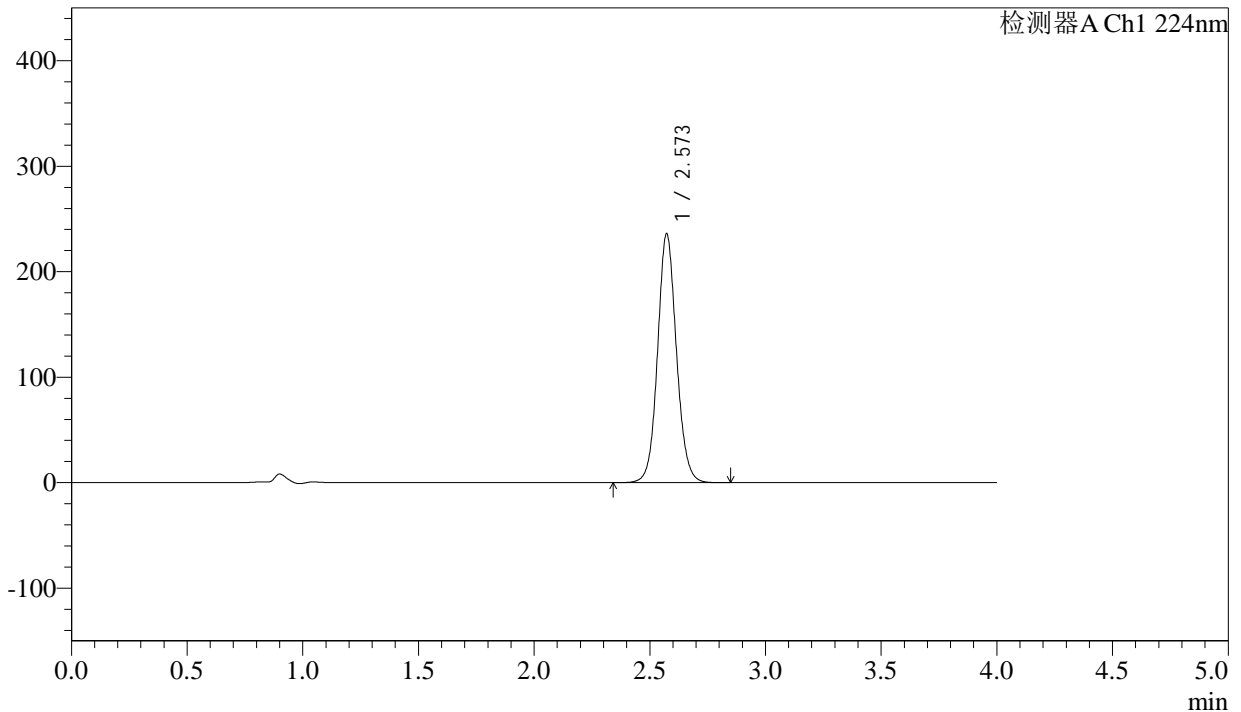
图167 恩格列净片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024052611批(25mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-17/30-1735-2 - zzp-2024052611p-rcqx-pH6.8jz-js6y-25mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250203-rcqx-FX279.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 02:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/04 09:13:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	1336908	100.000	235839	4910	1.085	--
总计		1336908	100.000	235839			

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2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2