

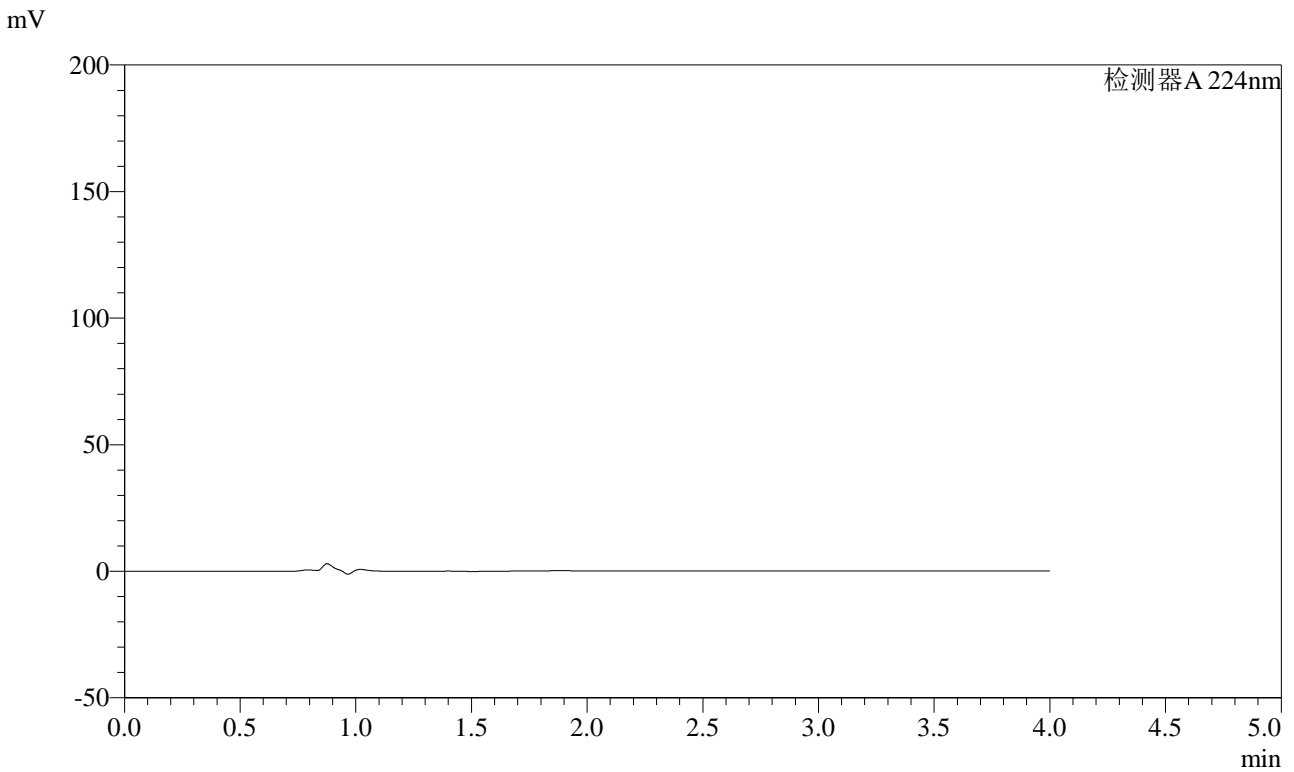


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-22/27-2222-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 10:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

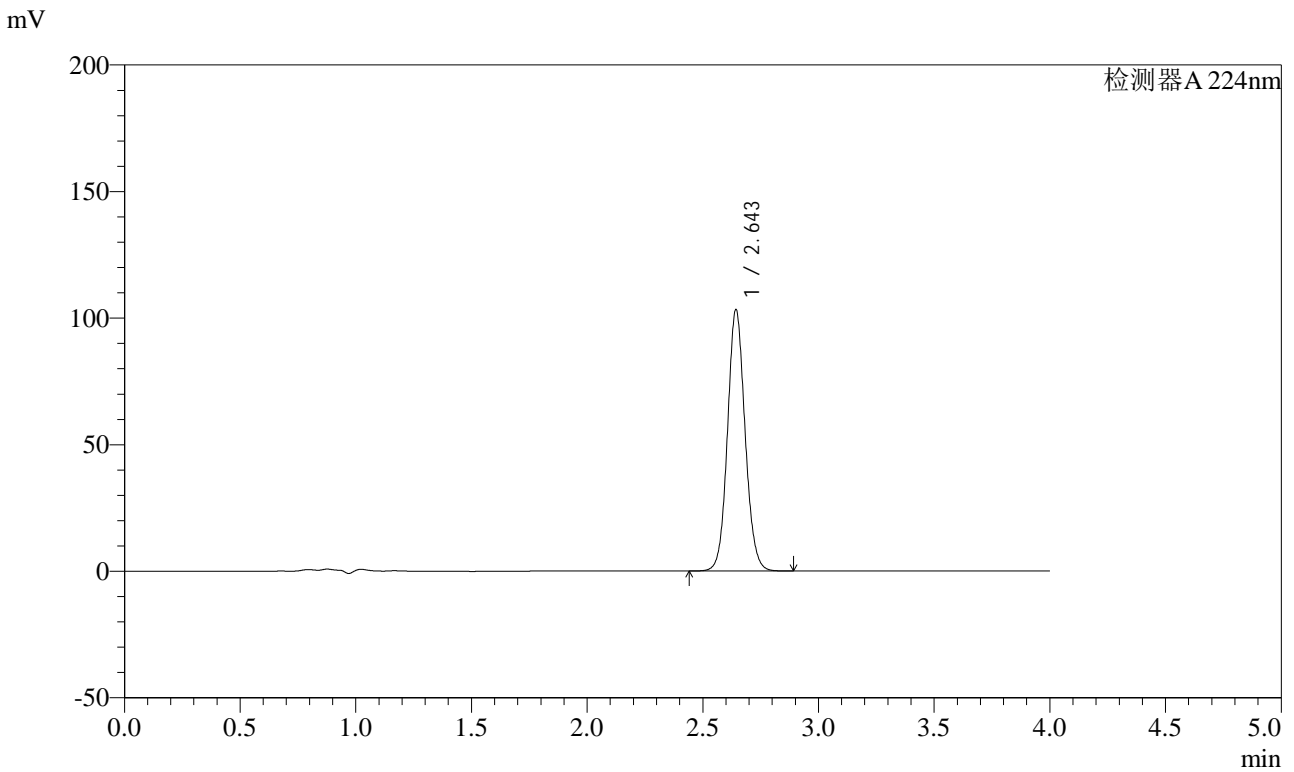


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2223-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

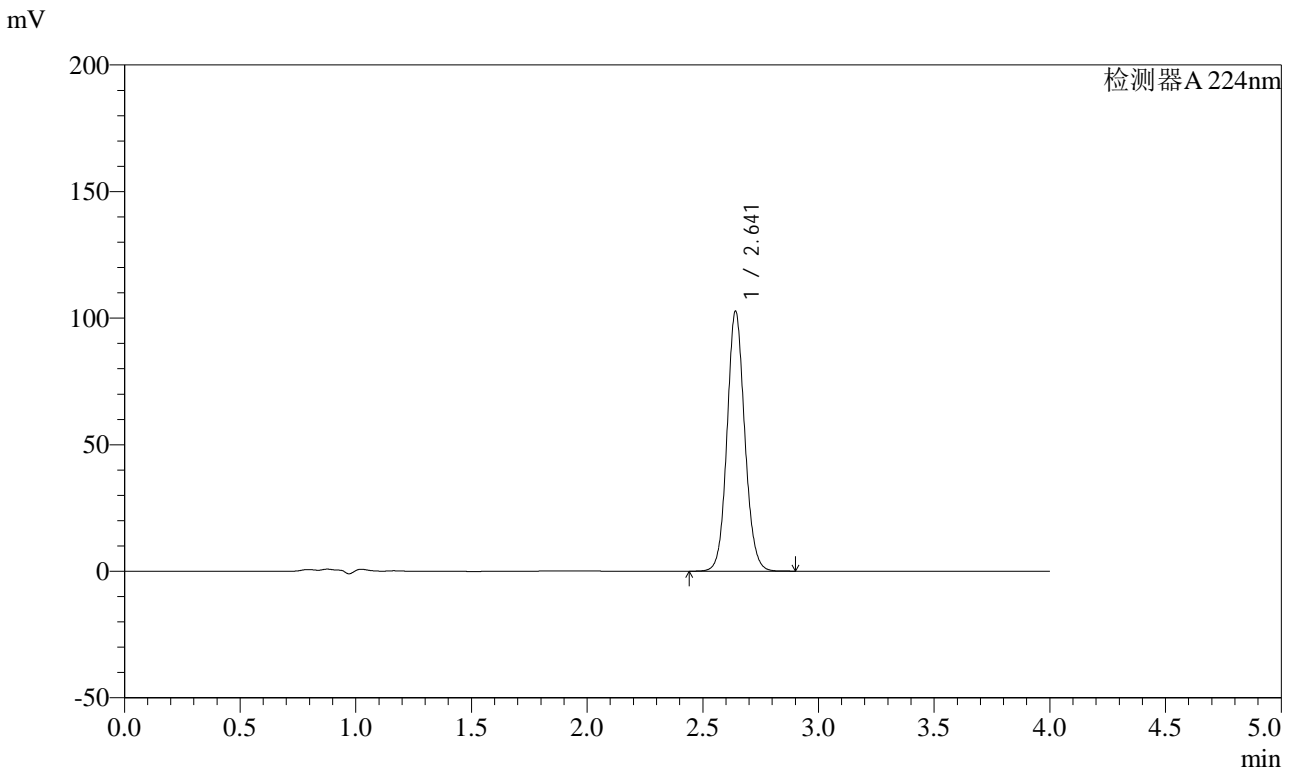
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	545840	100.000	102676	5888	1.089	--
总计		545840	100.000	102676			

图2 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-22/27-2224-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

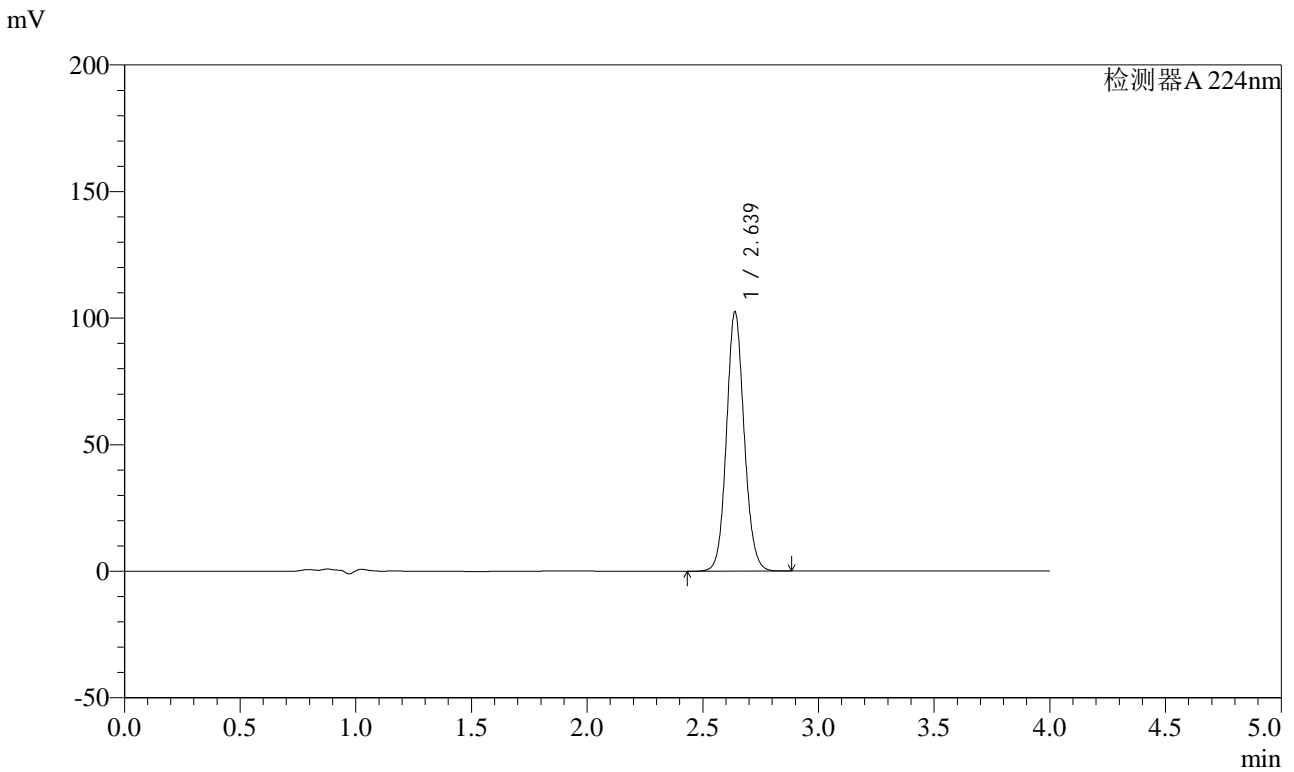
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	545308	100.000	102295	5837	1.096	--
总计		545308	100.000	102295			

图3 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 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 - 29-22/27-2225-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	545147	100.000	102391	5802	1.098	--
总计		545147	100.000	102391			

图4 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-3

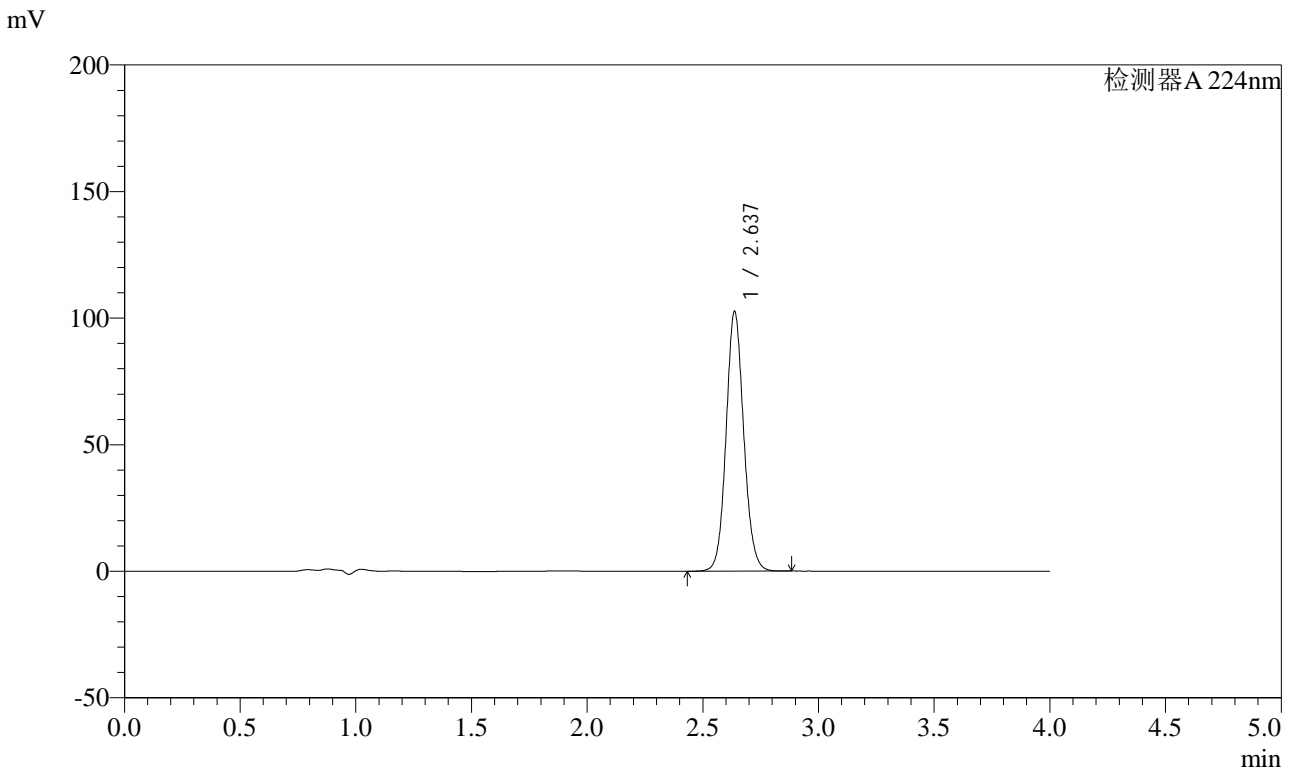


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2226-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	543754	100.000	102530	5843	1.094	--
总计		543754	100.000	102530			

图5 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

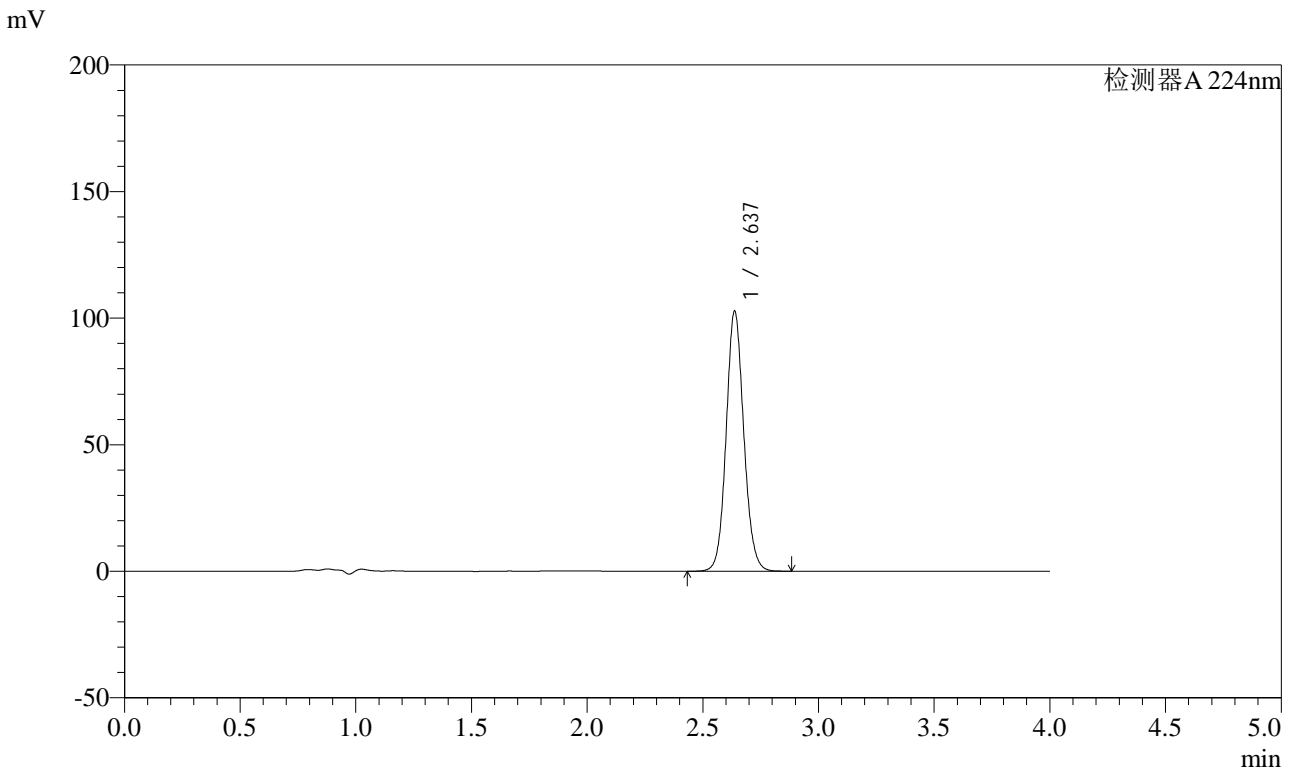


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2227-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	544296	100.000	102733	5854	1.094	--
总计		544296	100.000	102733			

图6 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

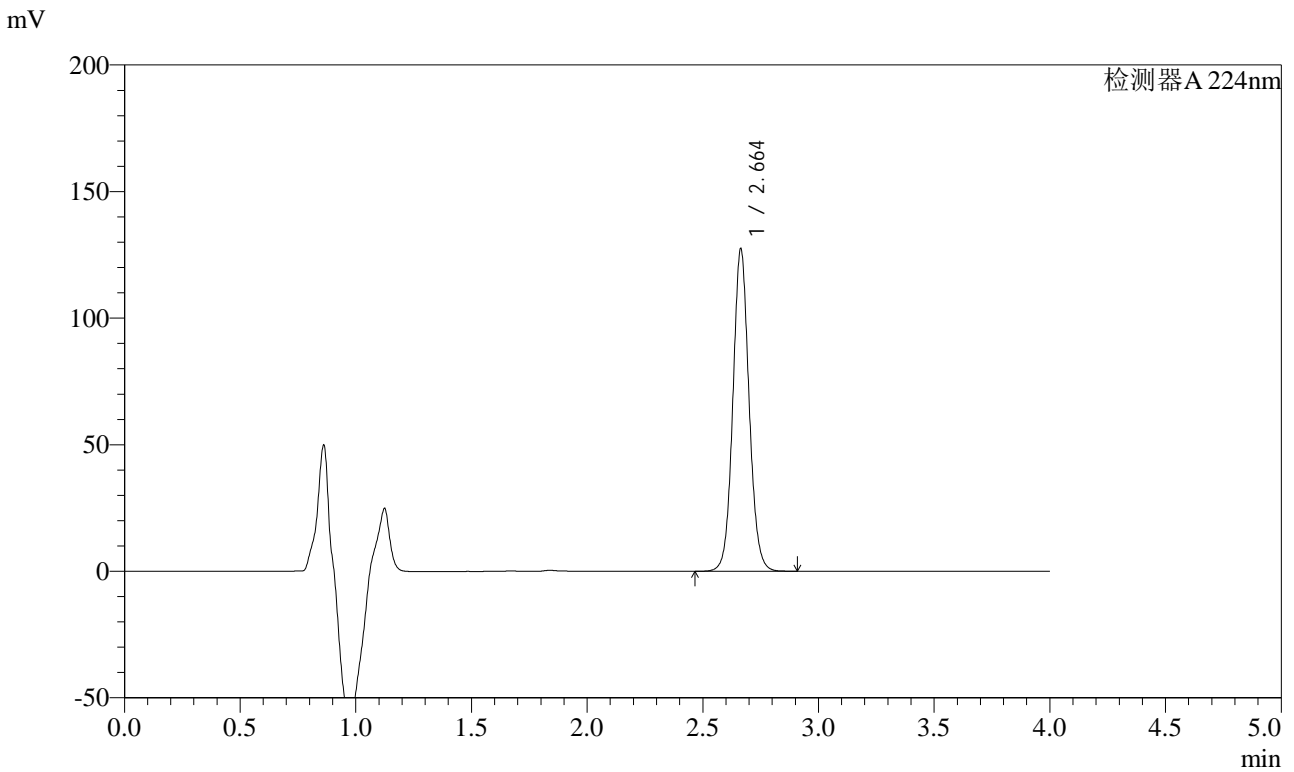


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2228-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	621587	100.000	127379	7086	1.074	--
总计		621587	100.000	127379			

图7 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

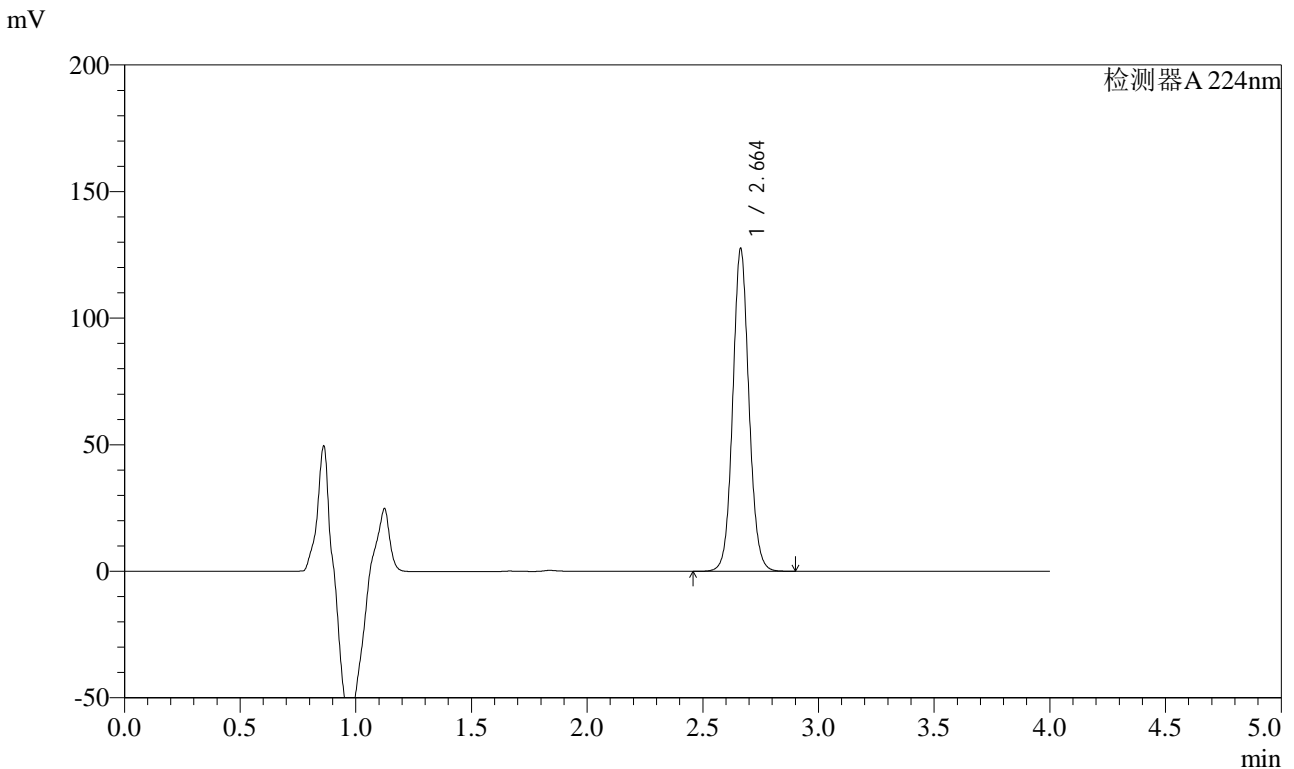


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2229-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	620878	100.000	127462	7110	1.073	--
总计		620878	100.000	127462			

图8 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

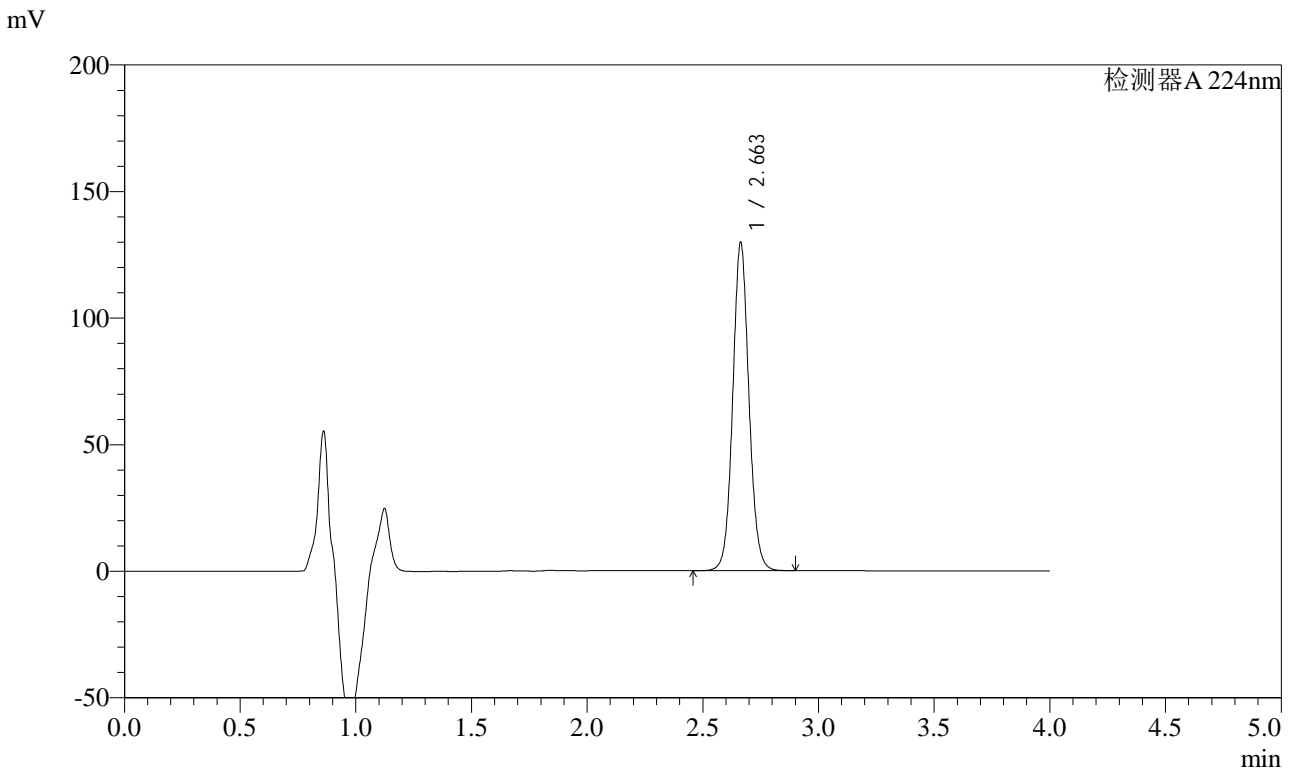


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2230-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

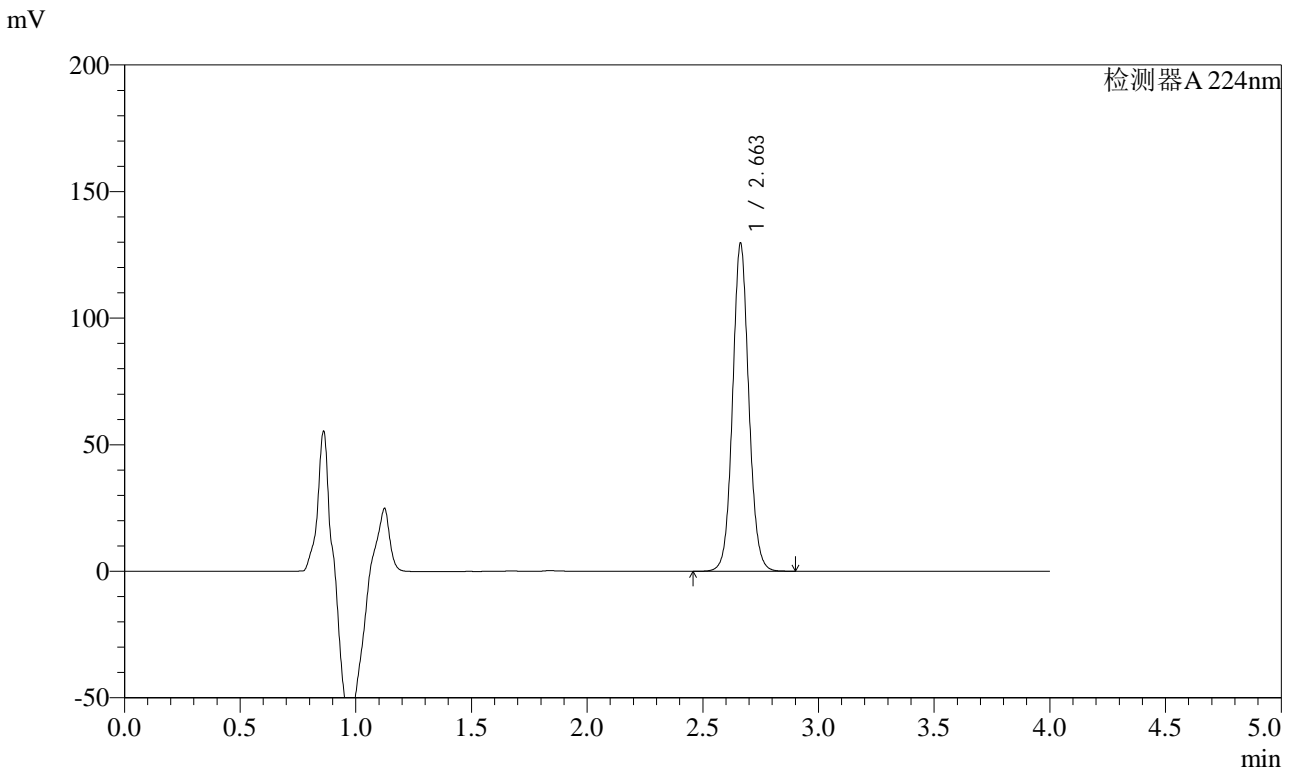
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	631777	100.000	129643	7106	1.072	--
总计		631777	100.000	129643			

图9 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 29-22/27-2231-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	630894	100.000	129520	7103	1.070	--
总计		630894	100.000	129520			

图10 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
供试品溶液-2

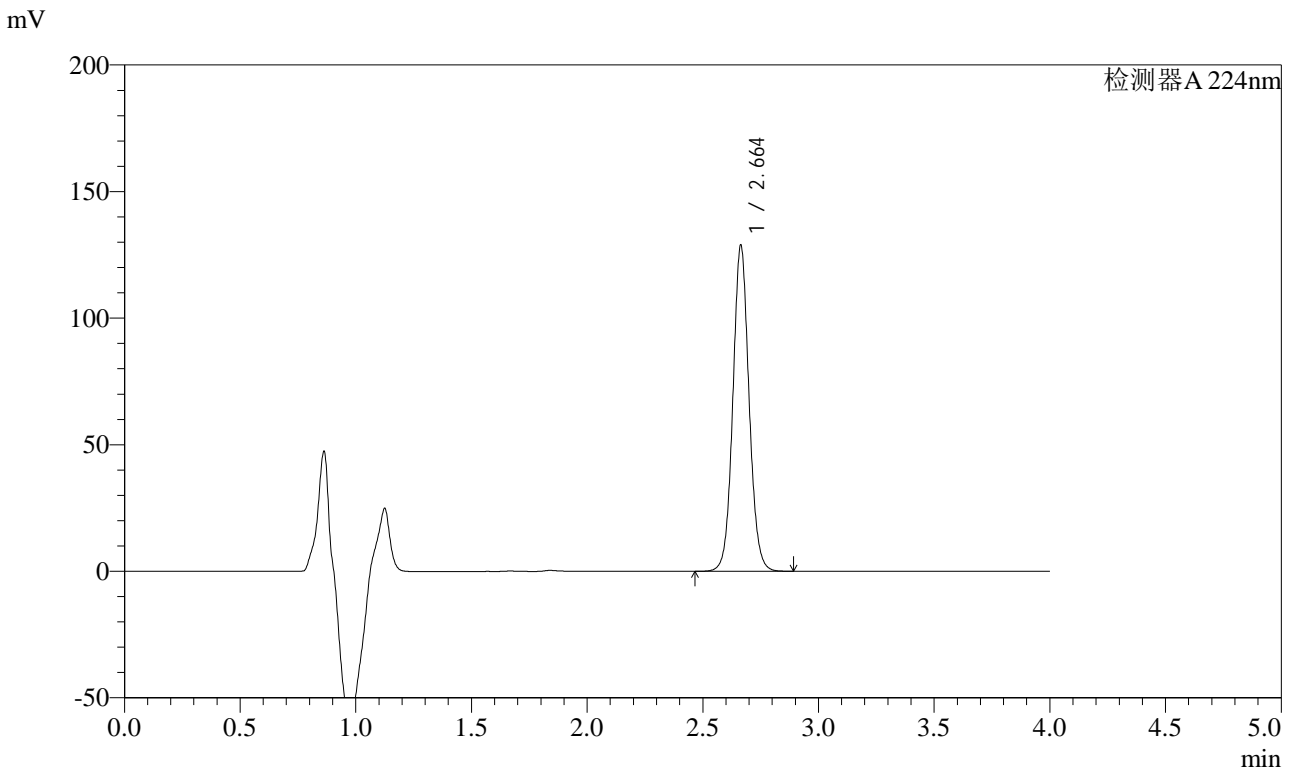


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2232-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	627449	100.000	128777	7103	1.068	--
总计		627449	100.000	128777			

图11 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

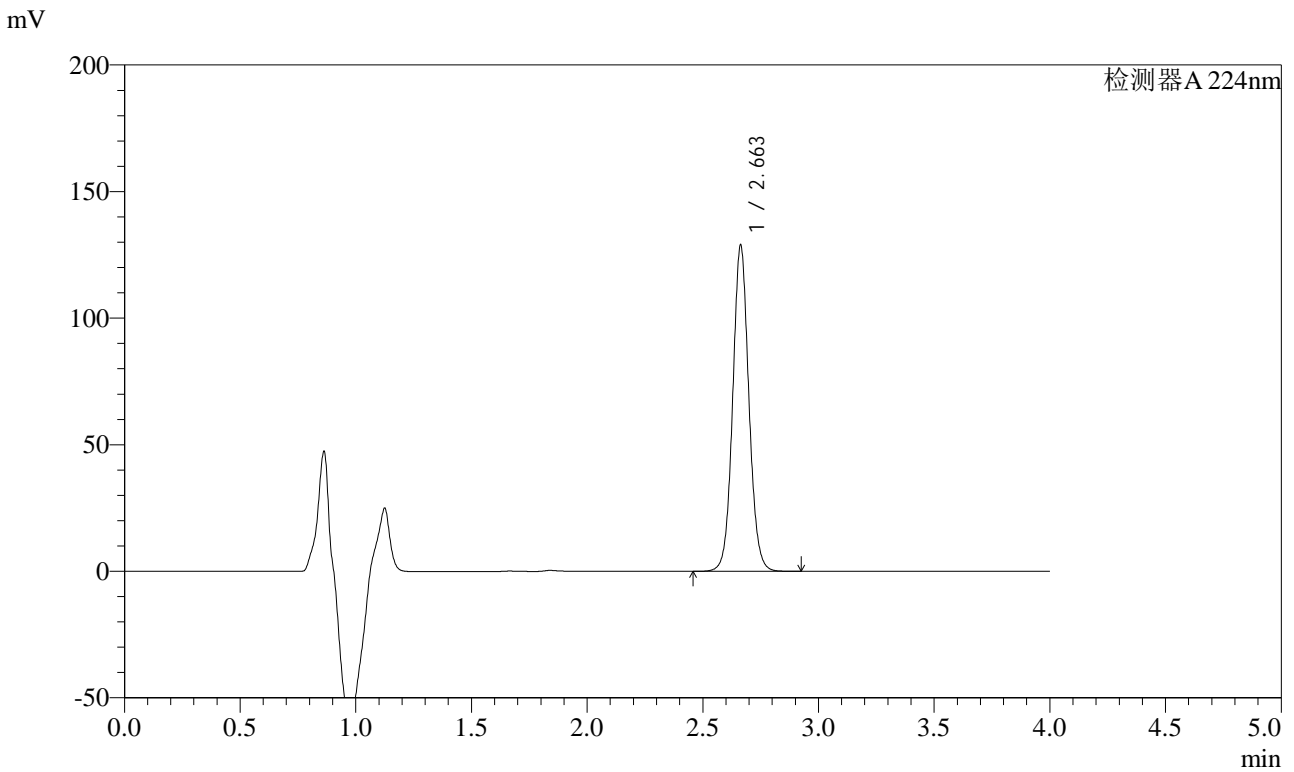


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2233-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	627157	100.000	128827	7117	1.066	--
总计		627157	100.000	128827			

图12 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

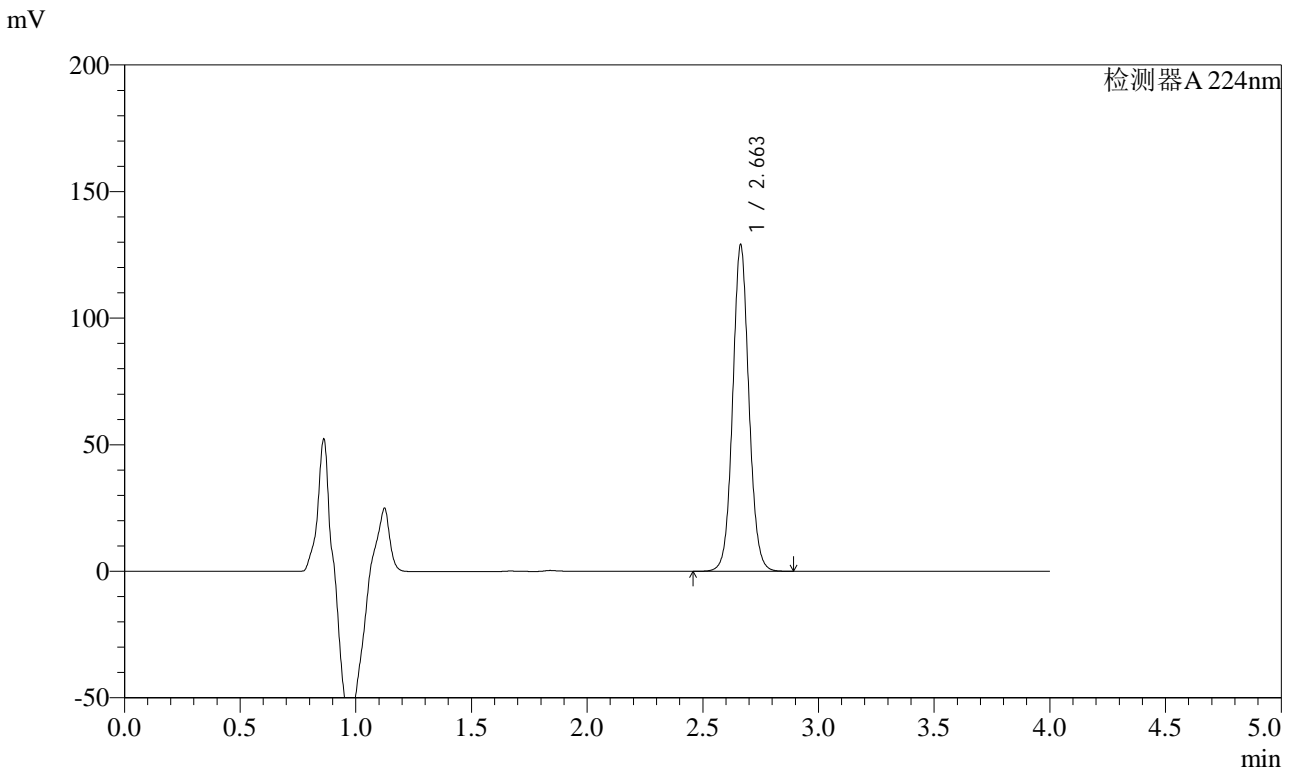


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2234-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	628527	100.000	128938	7094	1.065	--
总计		628527	100.000	128938			

图13 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

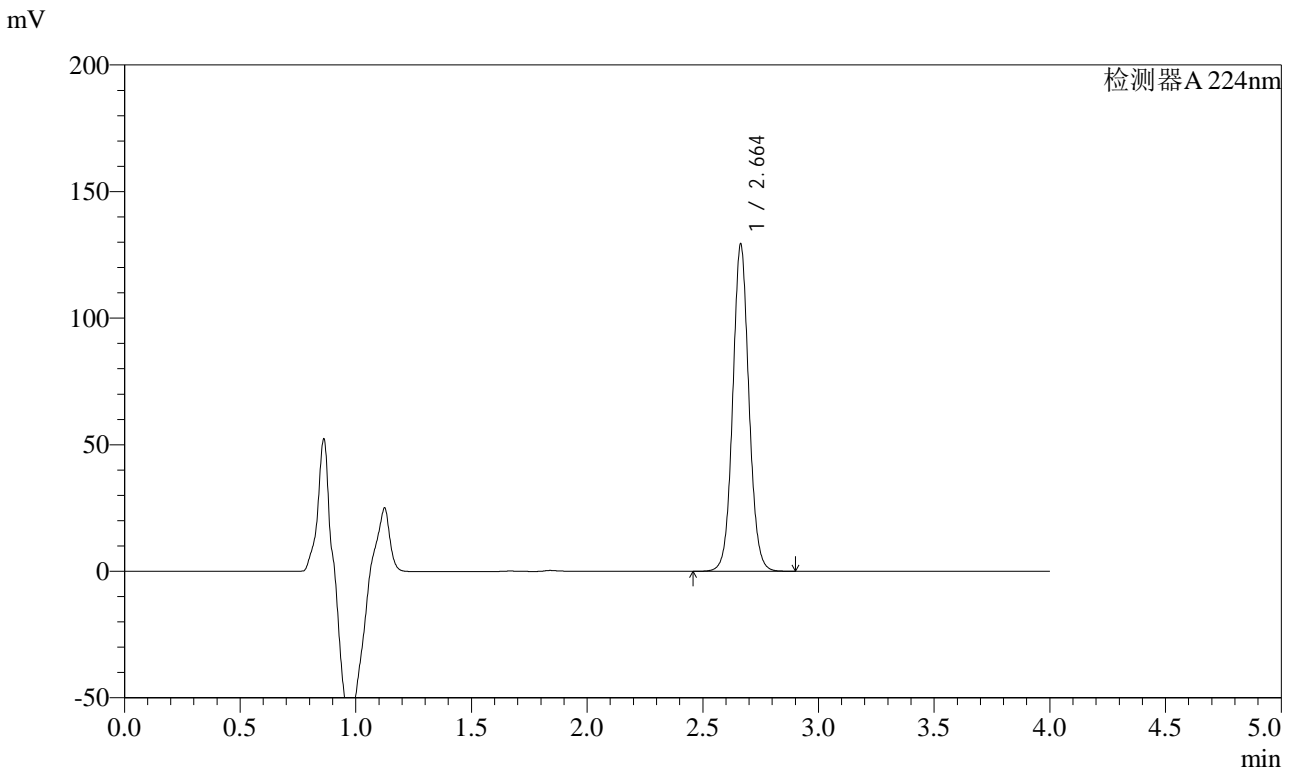


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2235-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	629395	100.000	129200	7105	1.061	--
总计		629395	100.000	129200			

图14 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

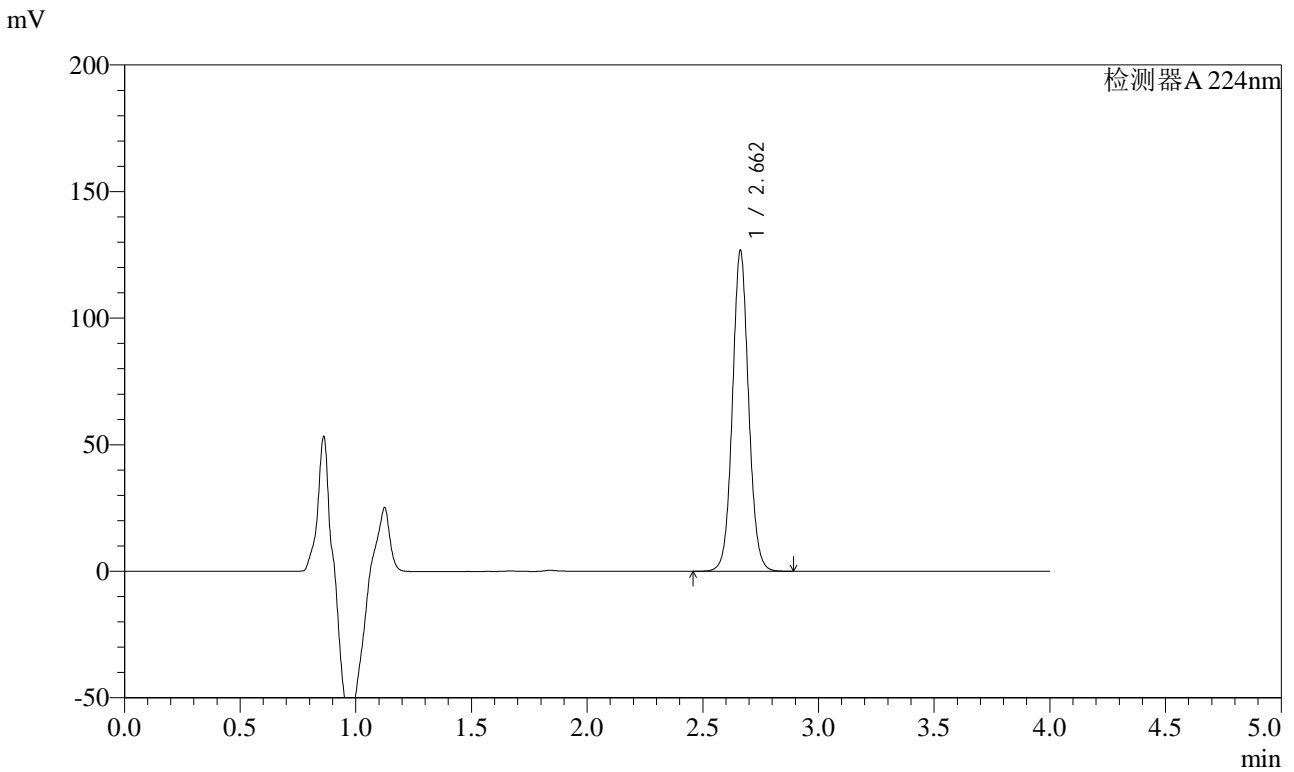


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2236-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	616779	100.000	126621	7098	1.059	--
总计		616779	100.000	126621			

图15 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

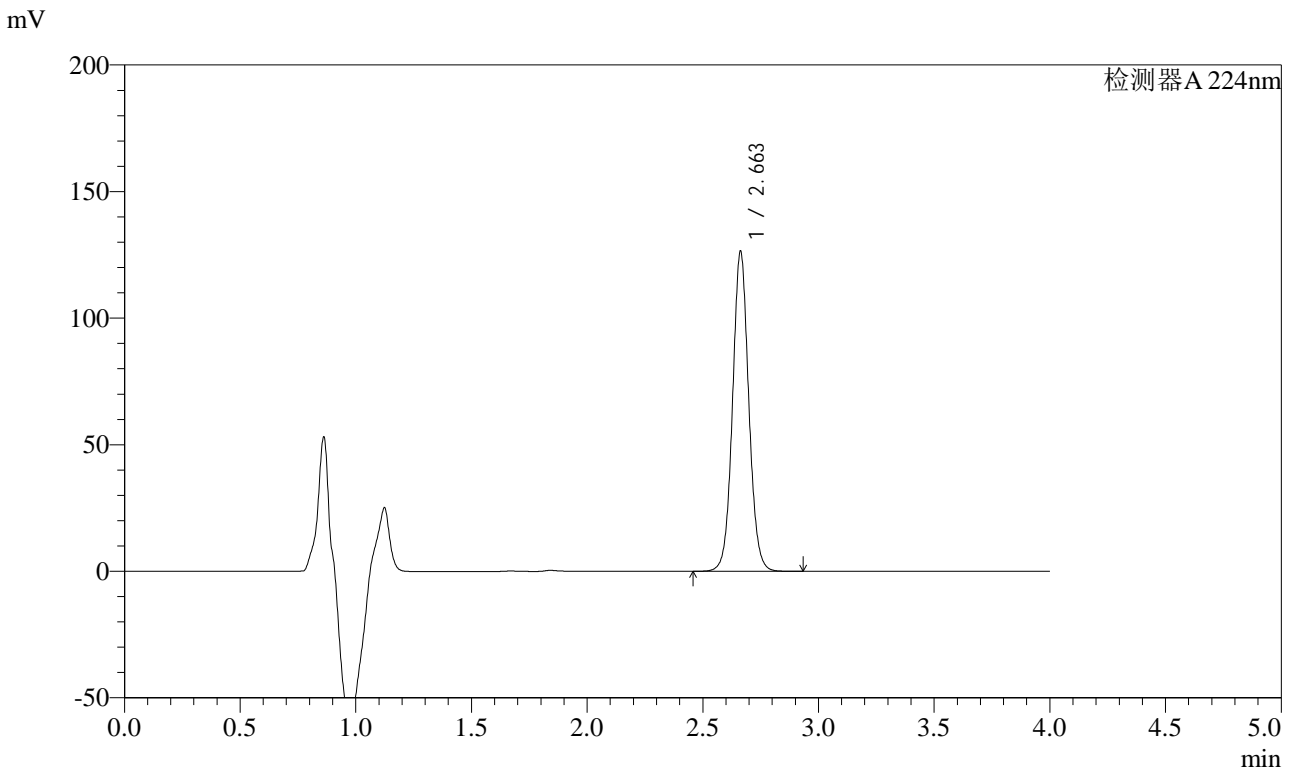


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2237-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:03:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	616929	100.000	126385	7073	1.059	--
总计		616929	100.000	126385			

图16 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

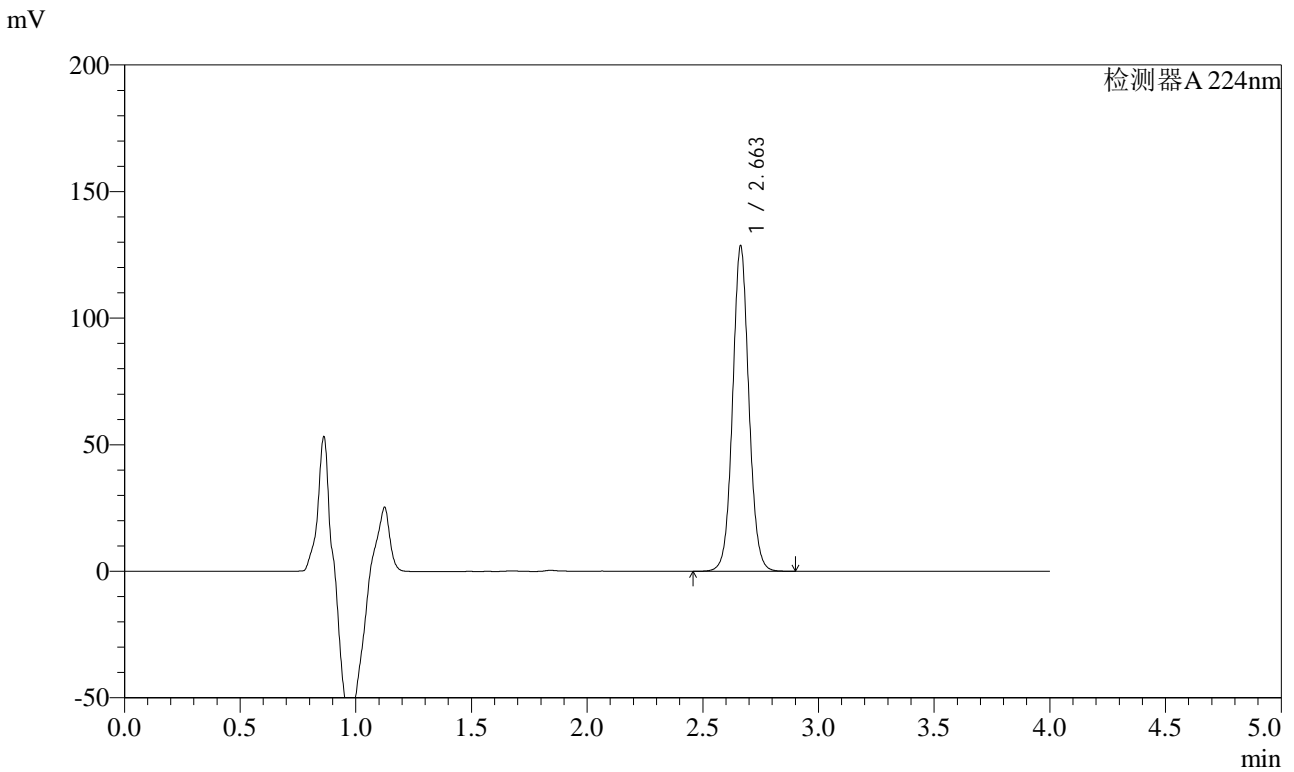


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2238-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	627136	100.000	128514	7071	1.057	--
总计		627136	100.000	128514			

图17 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

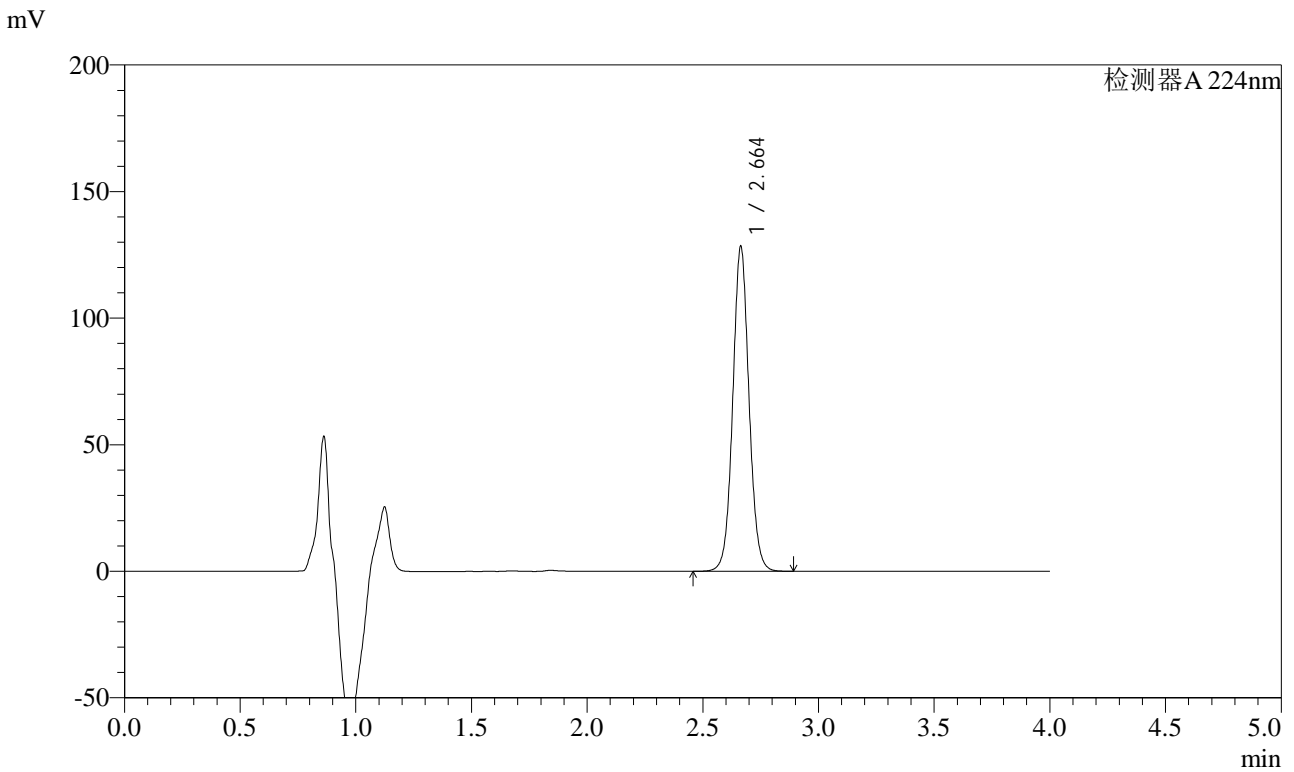


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2239-2 - zzp-2024052811p-rcd-js6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:12:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	626848	100.000	128314	7060	1.055	--
总计		626848	100.000	128314			

图18 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

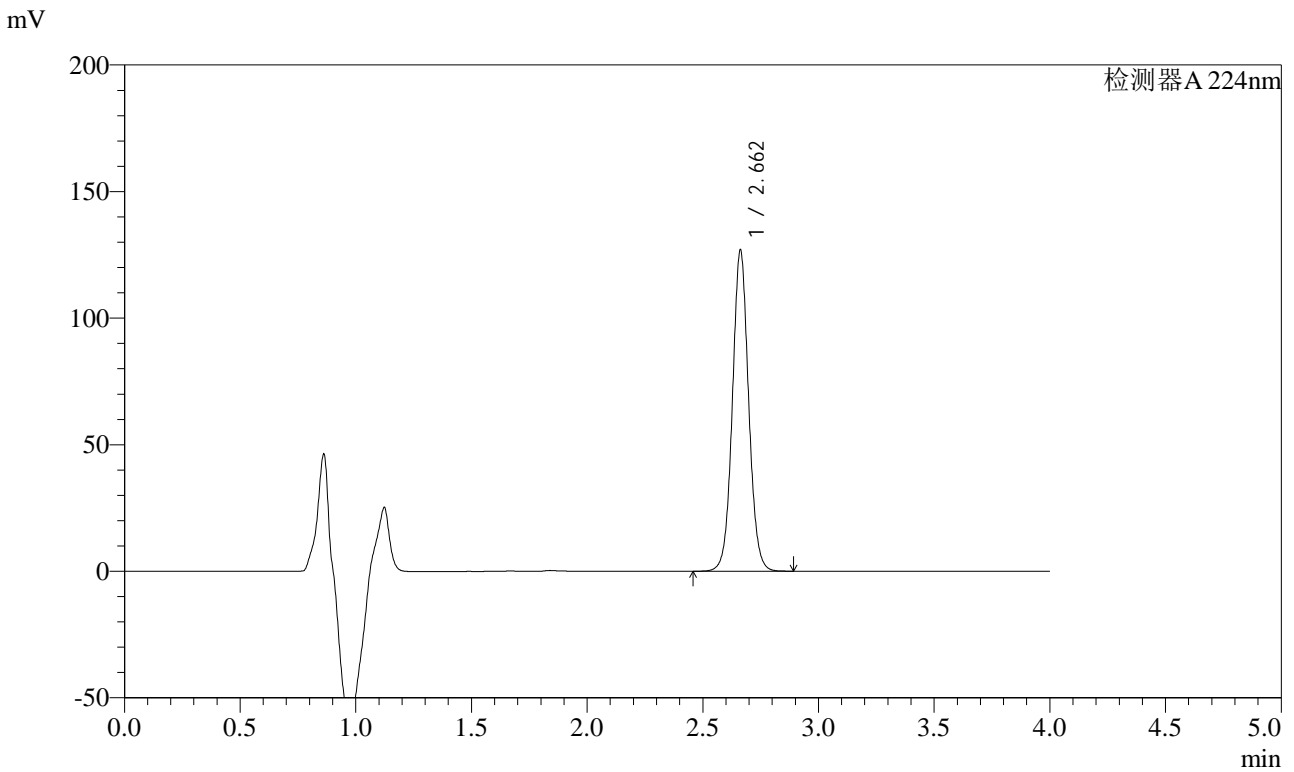


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2240-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	619824	100.000	126757	7046	1.052	--
总计		619824	100.000	126757			

图19 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

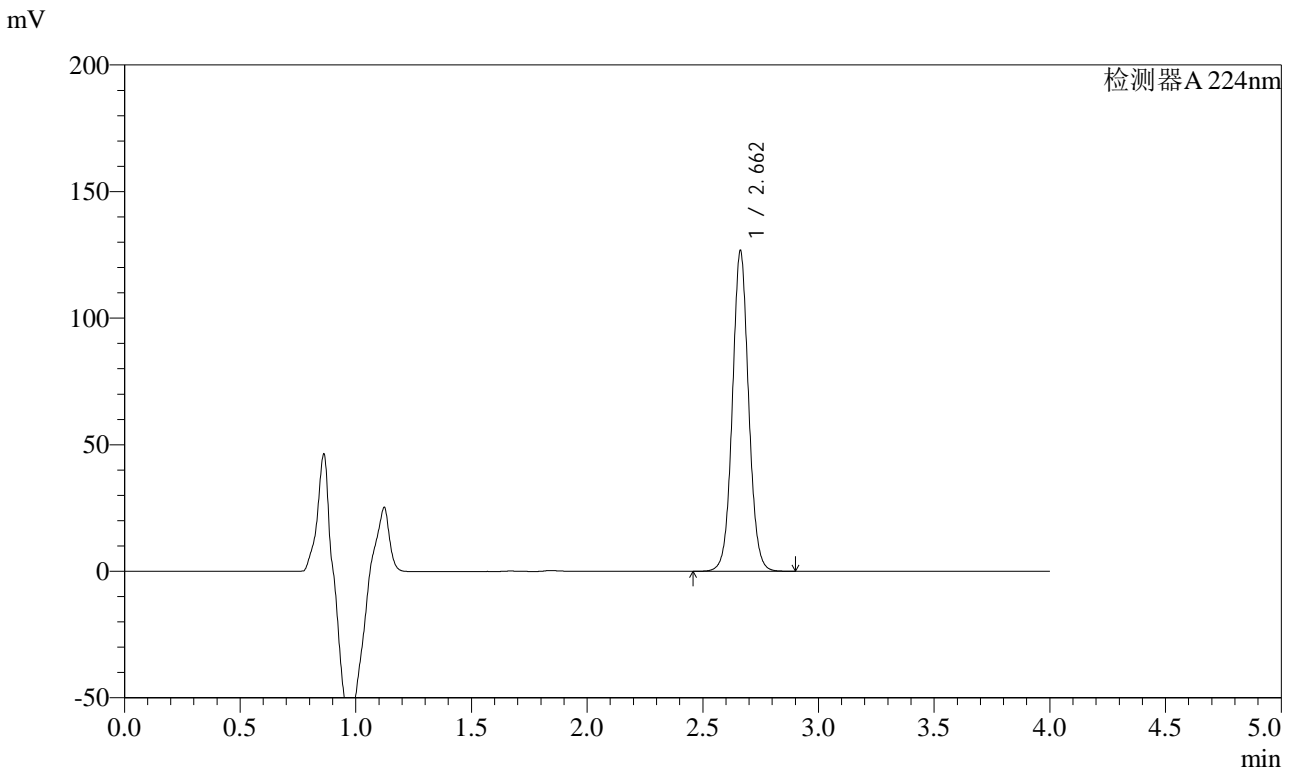


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2241-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	619142	100.000	126540	7040	1.051	--
总计		619142	100.000	126540			

图20 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

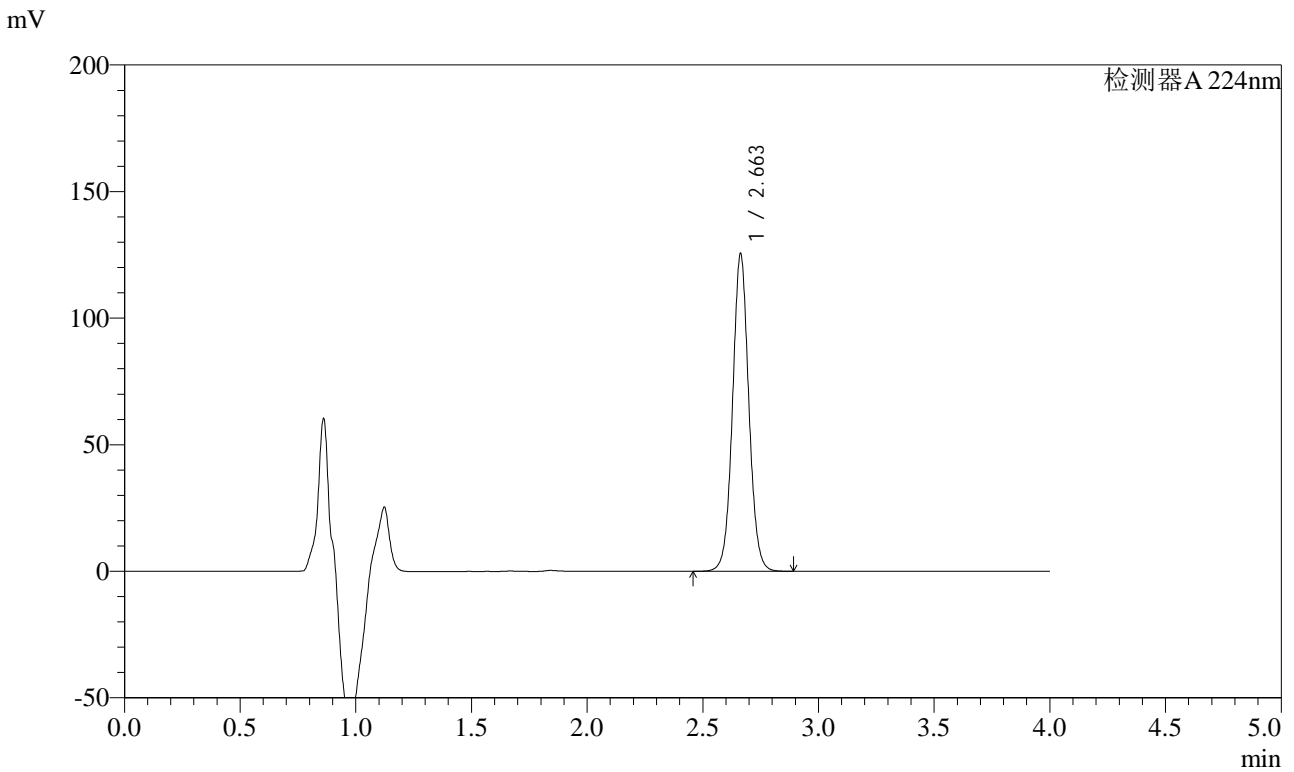


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2242-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	613917	100.000	125390	7028	1.049	--
总计		613917	100.000	125390			

图21 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

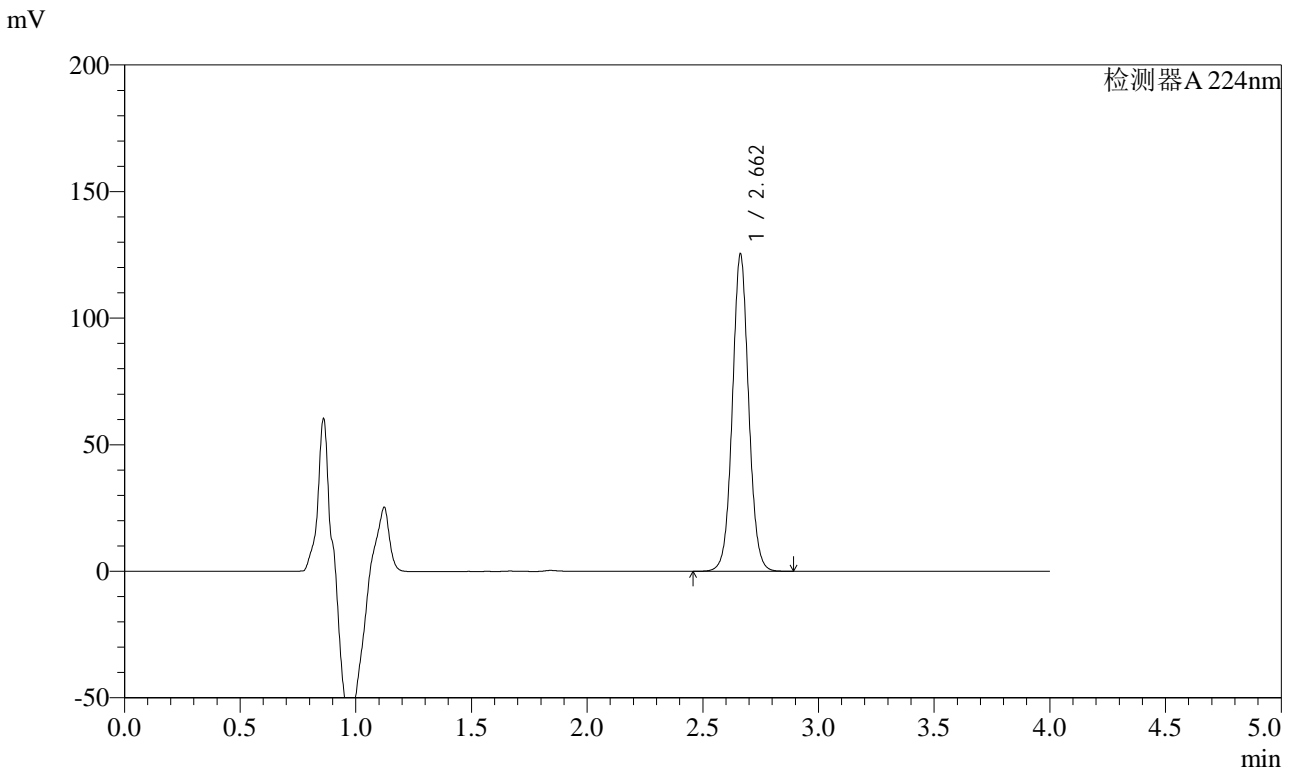


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2243-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	614183	100.000	125238	7006	1.047	--
总计		614183	100.000	125238			

图22 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

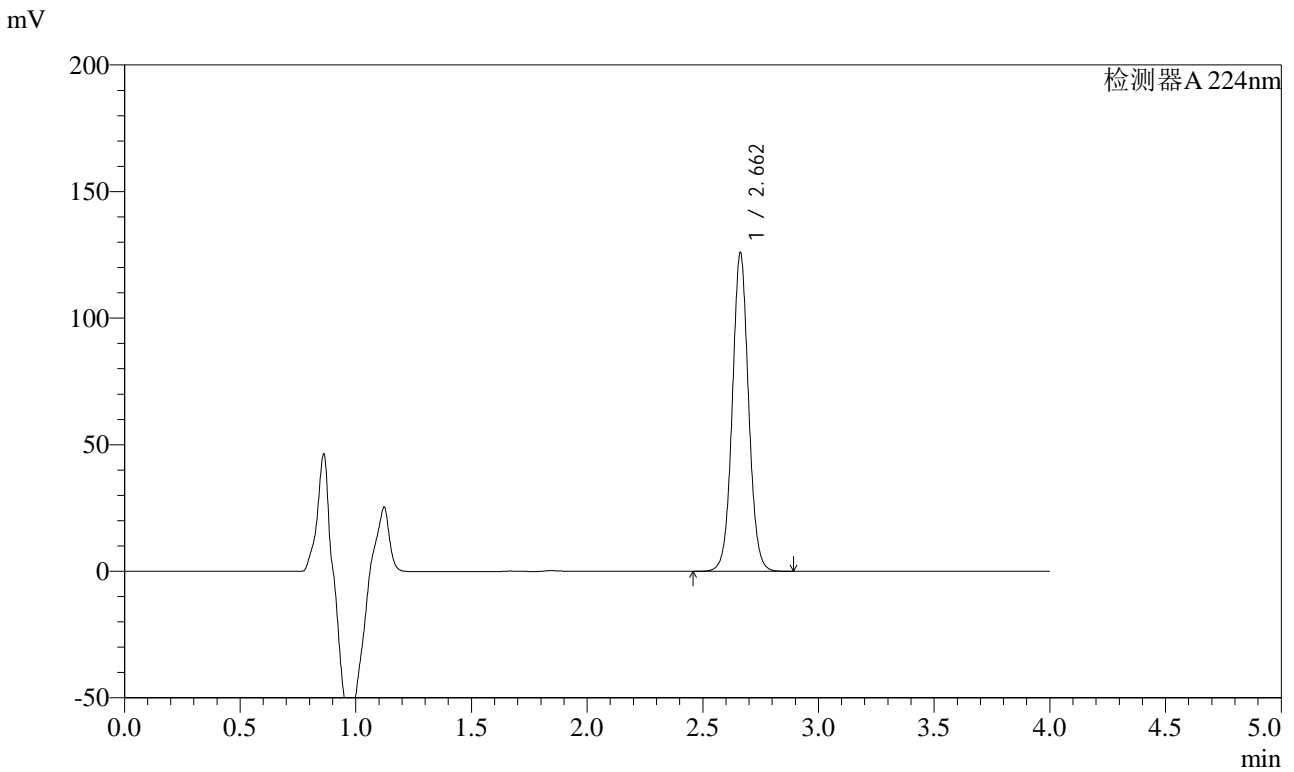


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2244-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	616984	100.000	125777	7006	1.045	--
总计		616984	100.000	125777			

图23 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

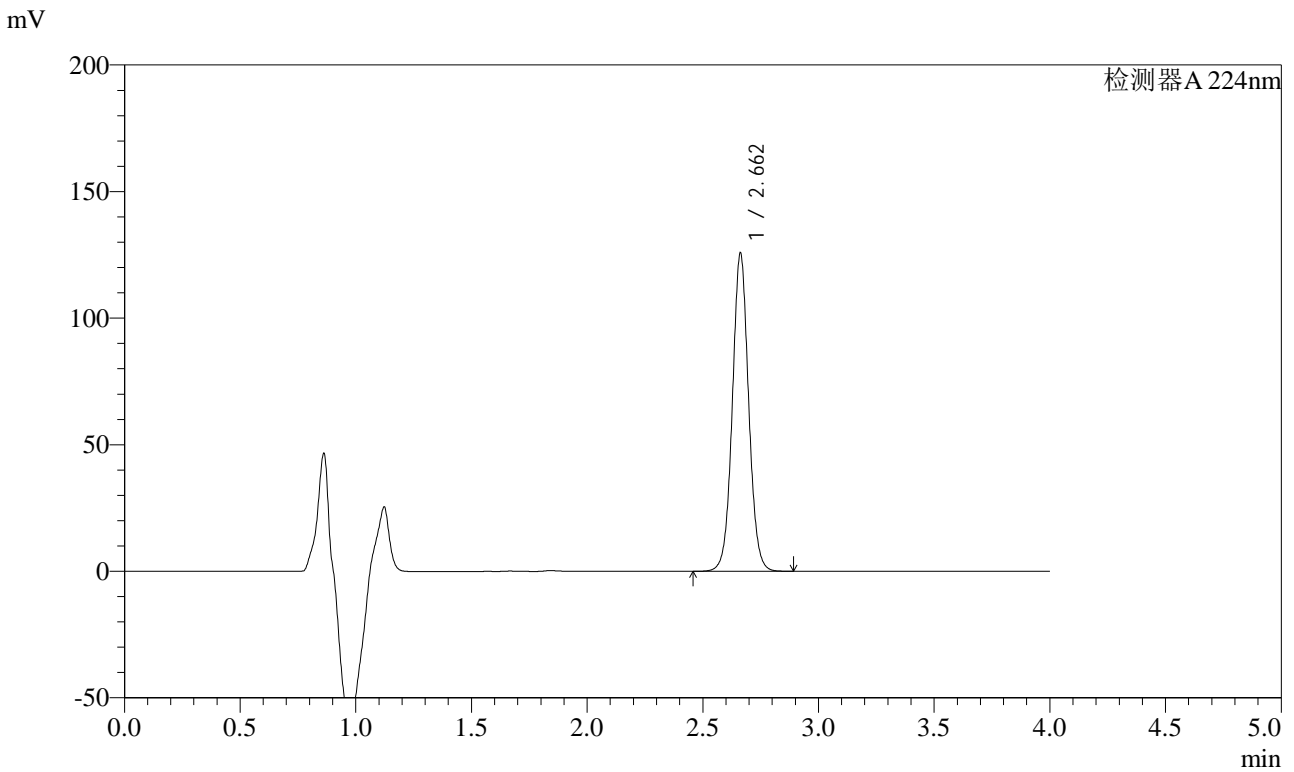


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2245-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	616304	100.000	125608	7000	1.044	--
总计		616304	100.000	125608			

图24 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

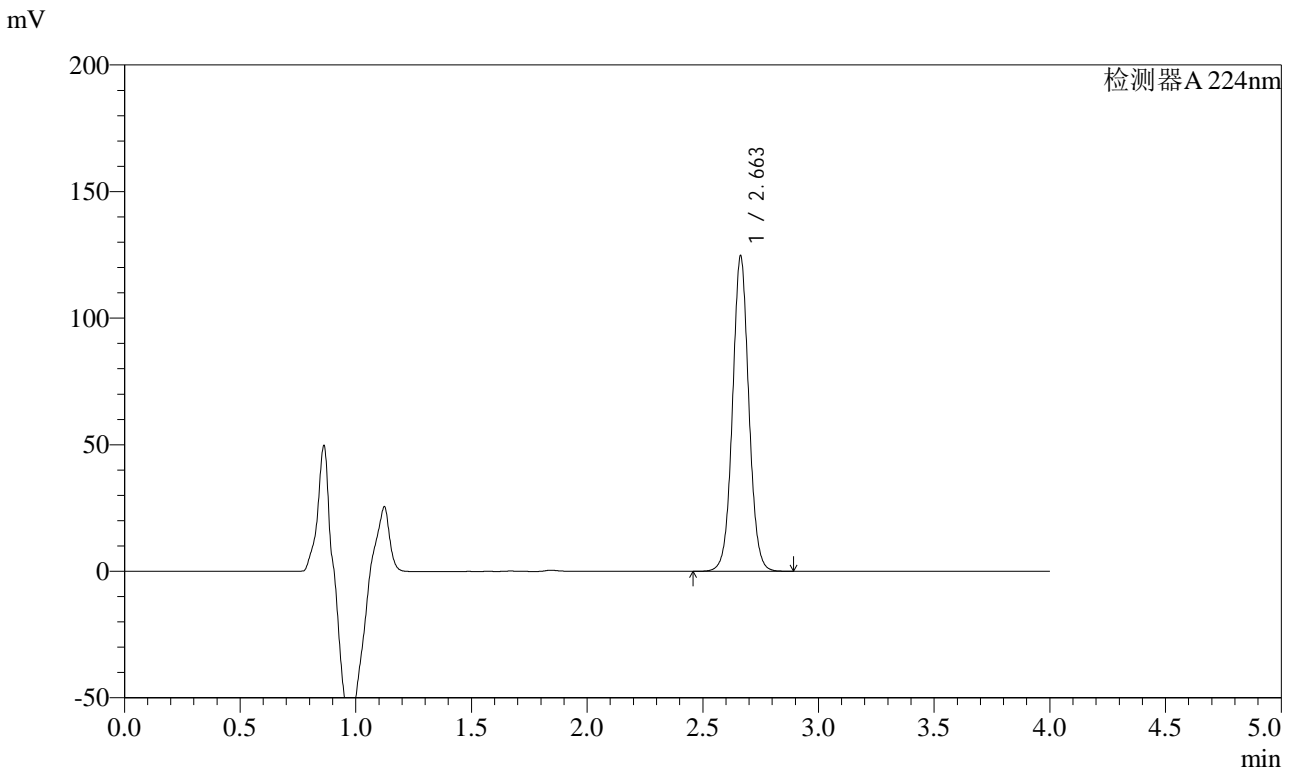


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2246-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	612104	100.000	124531	6970	1.041	--
总计		612104	100.000	124531			

图25 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

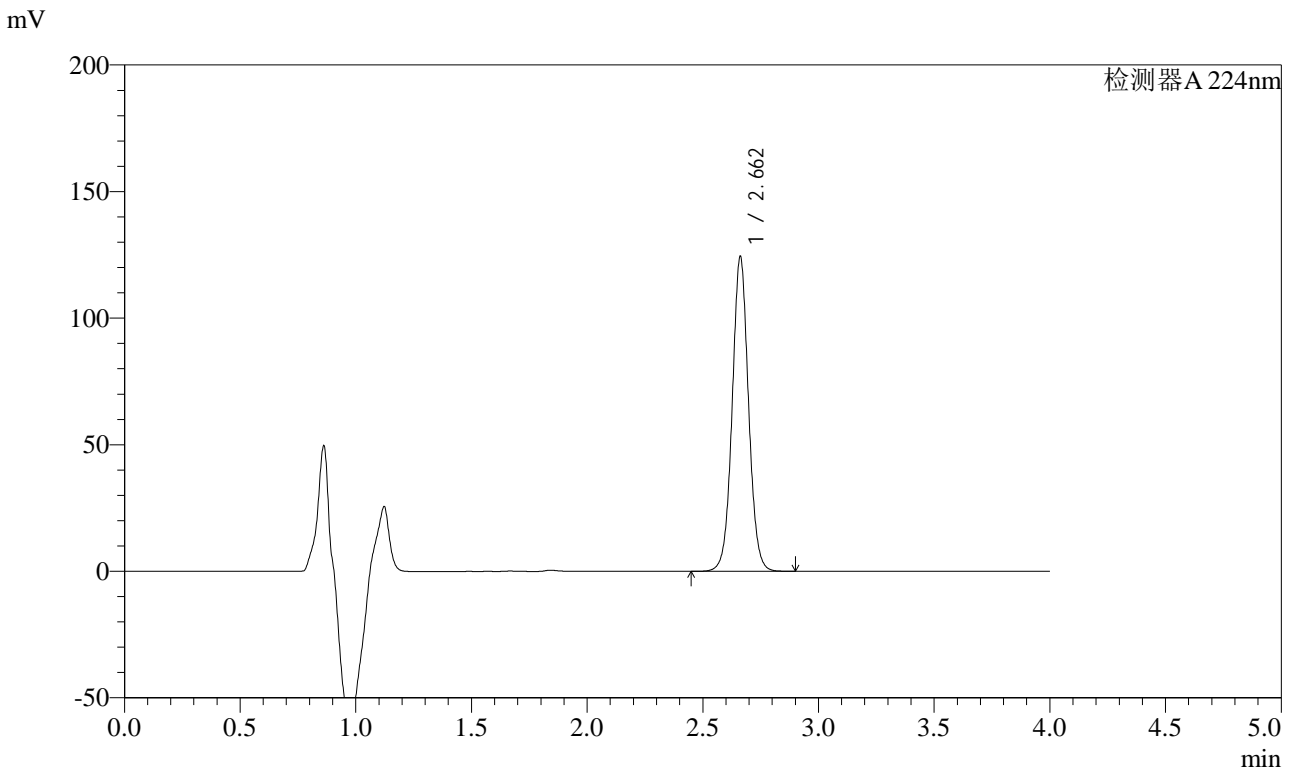


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2247-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	611943	100.000	124180	6948	1.040	--
总计		611943	100.000	124180			

图26 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

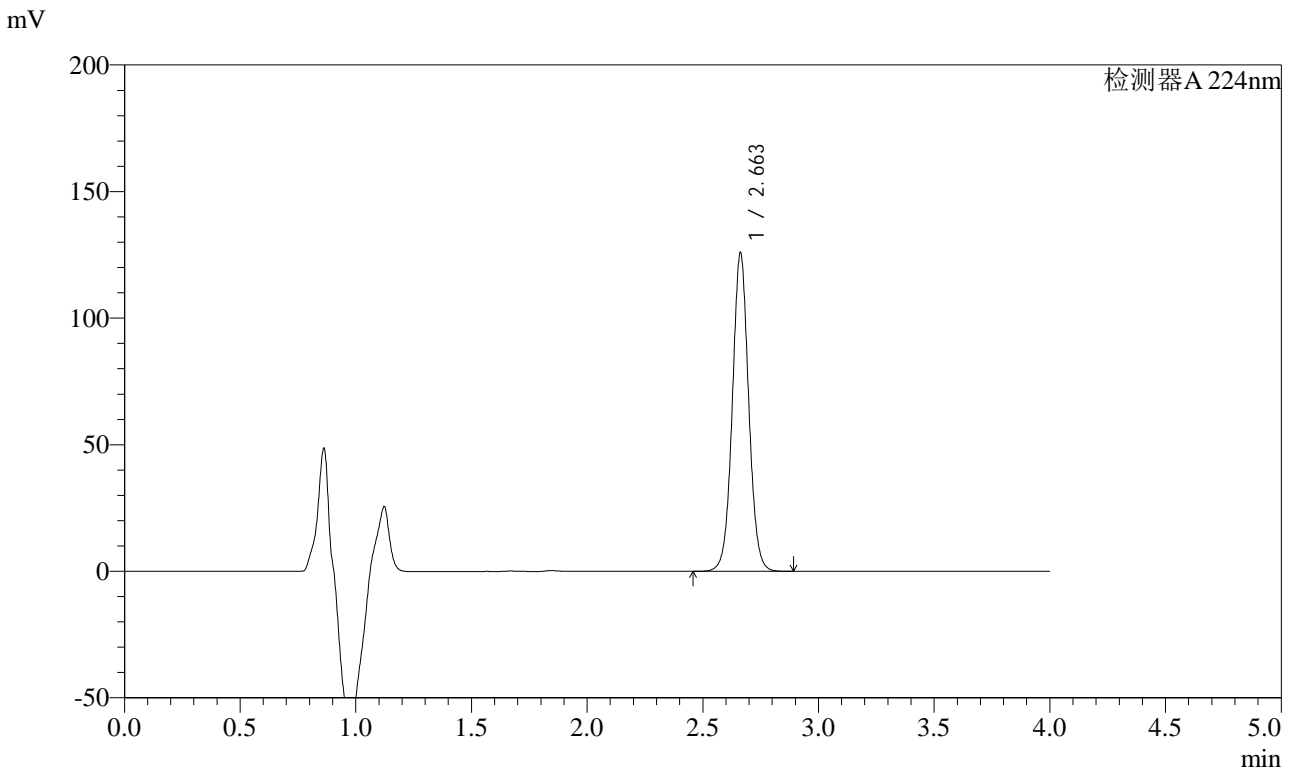


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2248-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	620130	100.000	125786	6935	1.038	--
总计		620130	100.000	125786			

图27 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

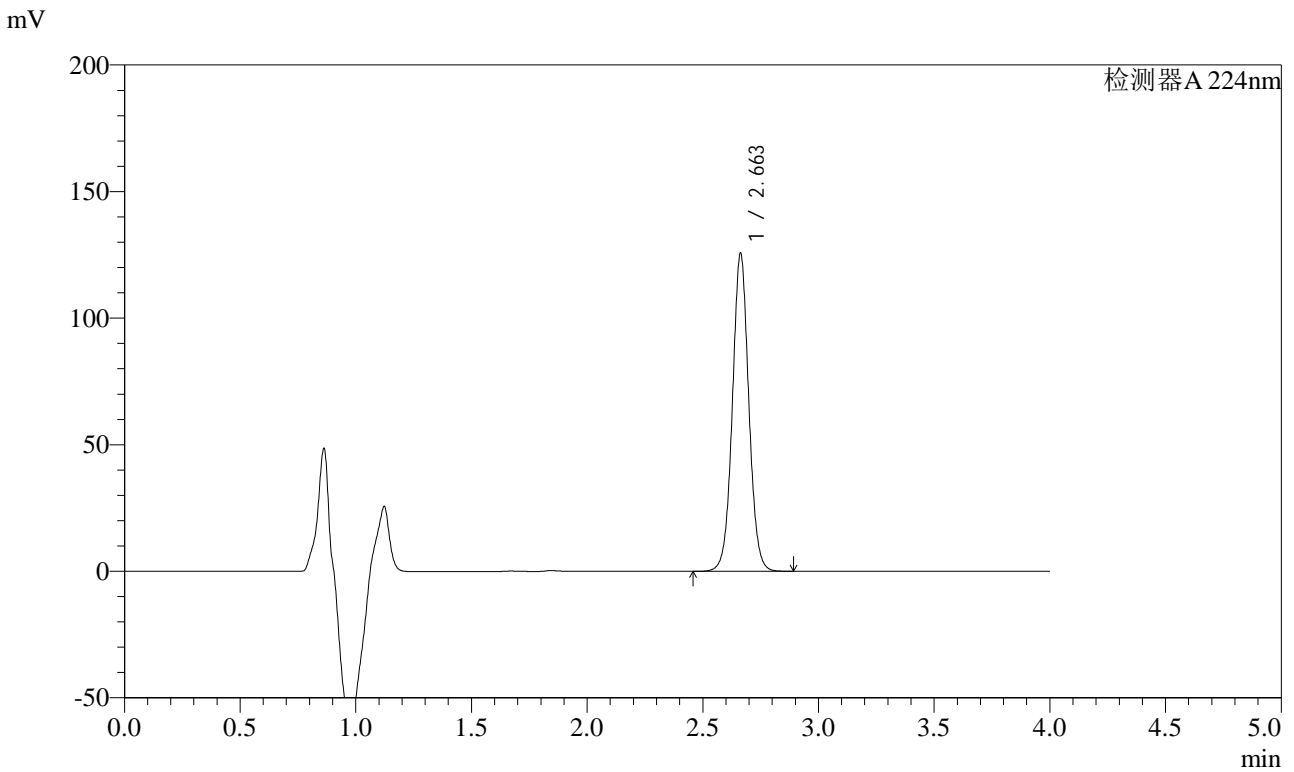


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2249-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	619692	100.000	125602	6921	1.037	--
总计		619692	100.000	125602			

图28 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

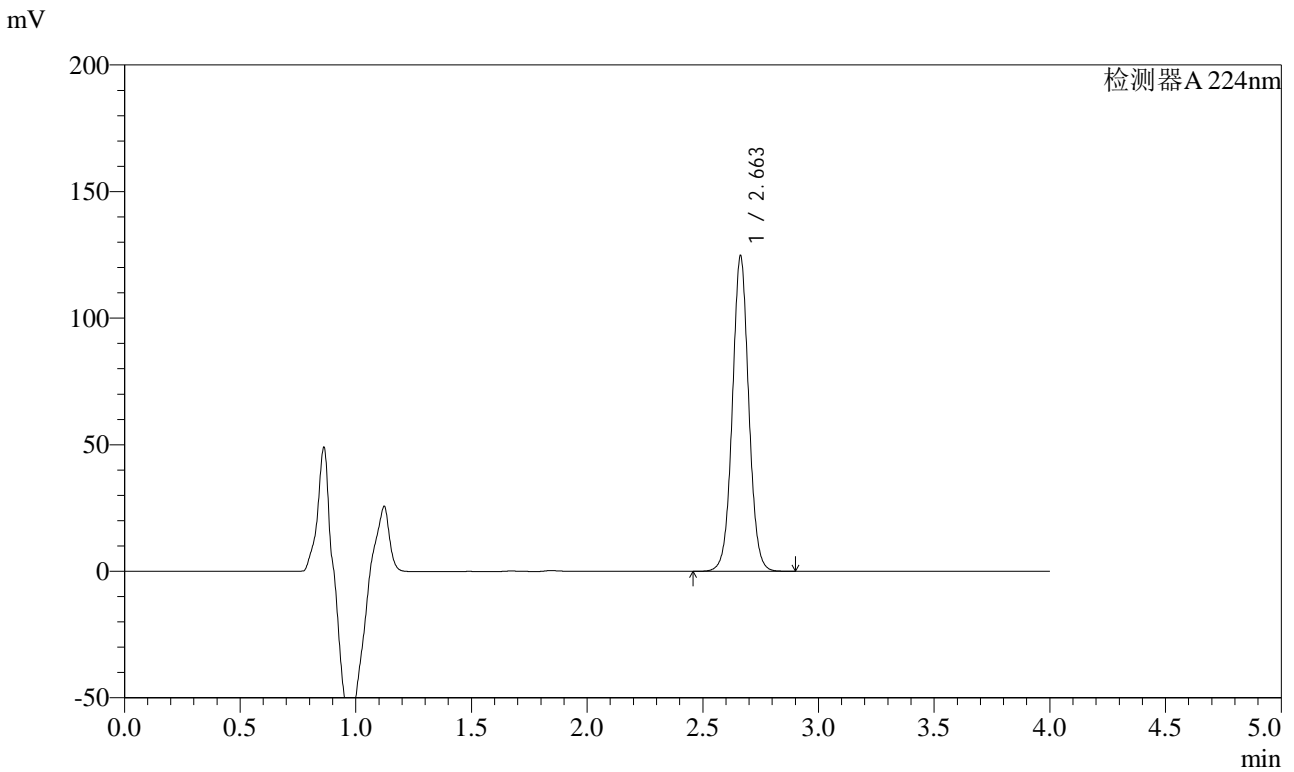


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2250-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	615028	100.000	124590	6914	1.035	--
总计		615028	100.000	124590			

图29 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

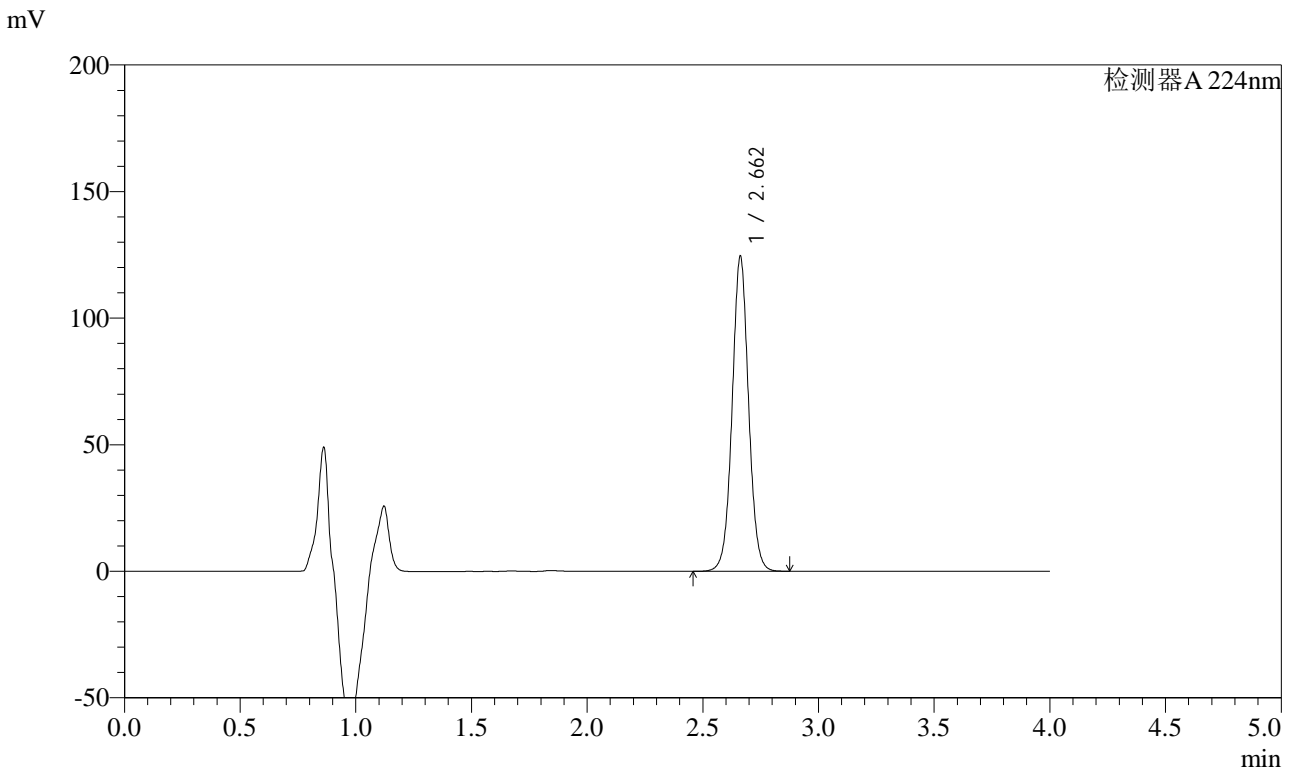


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2251-2 - zzp-2024052911p-rcd-js6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	614713	100.000	124282	6891	1.033	--
总计		614713	100.000	124282			

图30 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

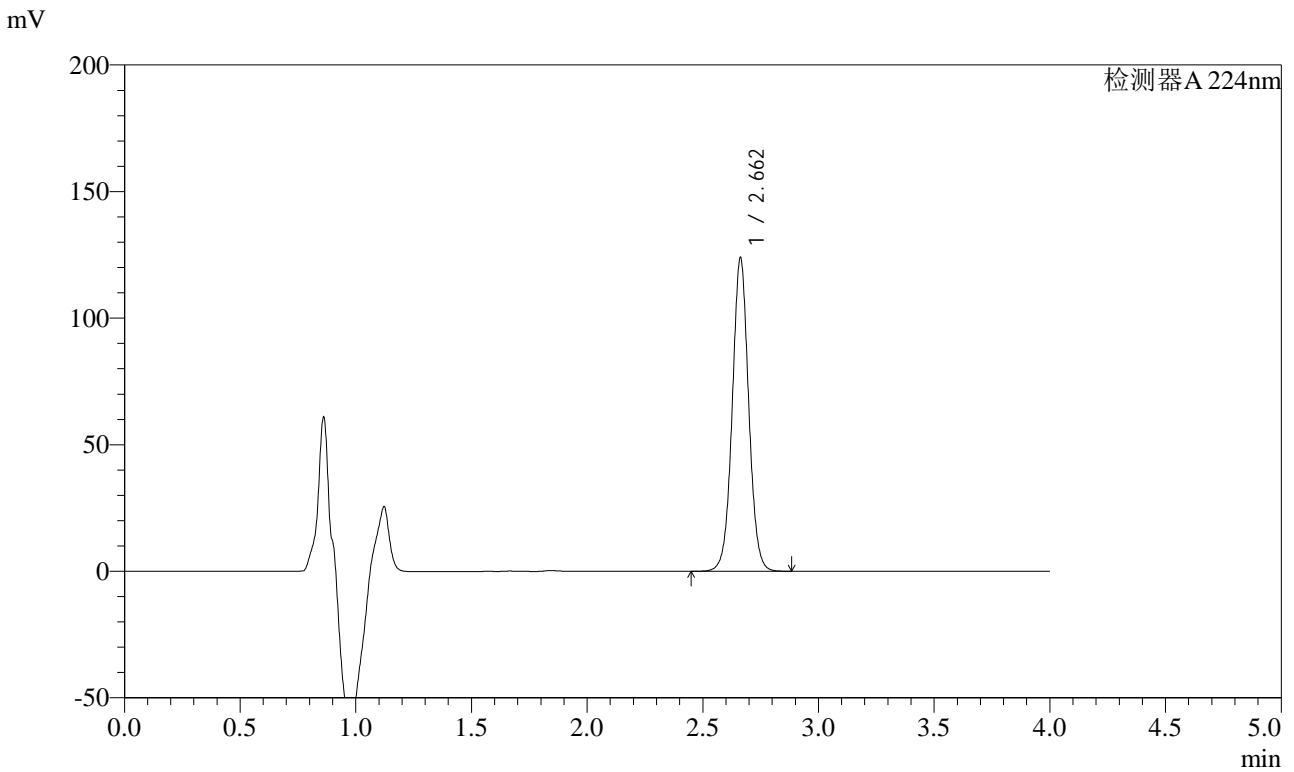


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2252-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	613149	100.000	123805	6872	1.032	--
总计		613149	100.000	123805			

图31 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

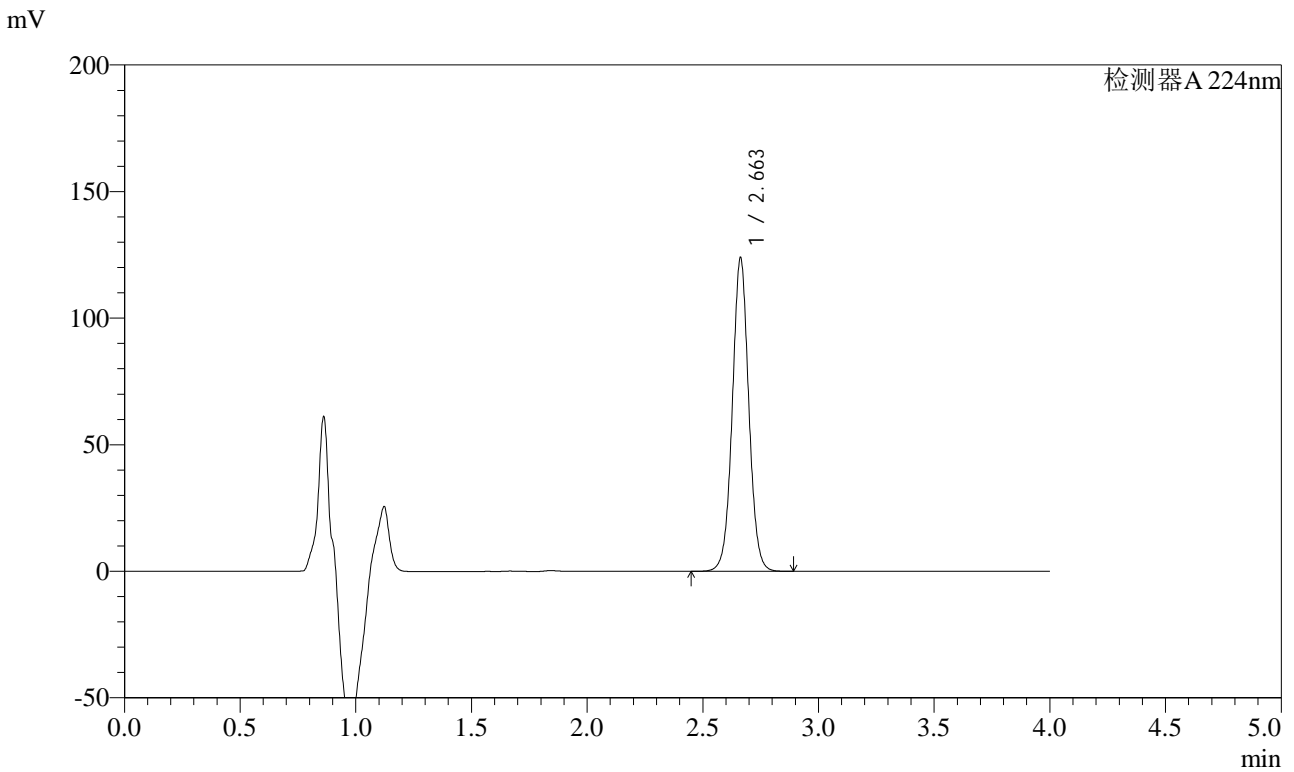


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2253-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	613817	100.000	123839	6860	1.031	--
总计		613817	100.000	123839			

图32 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

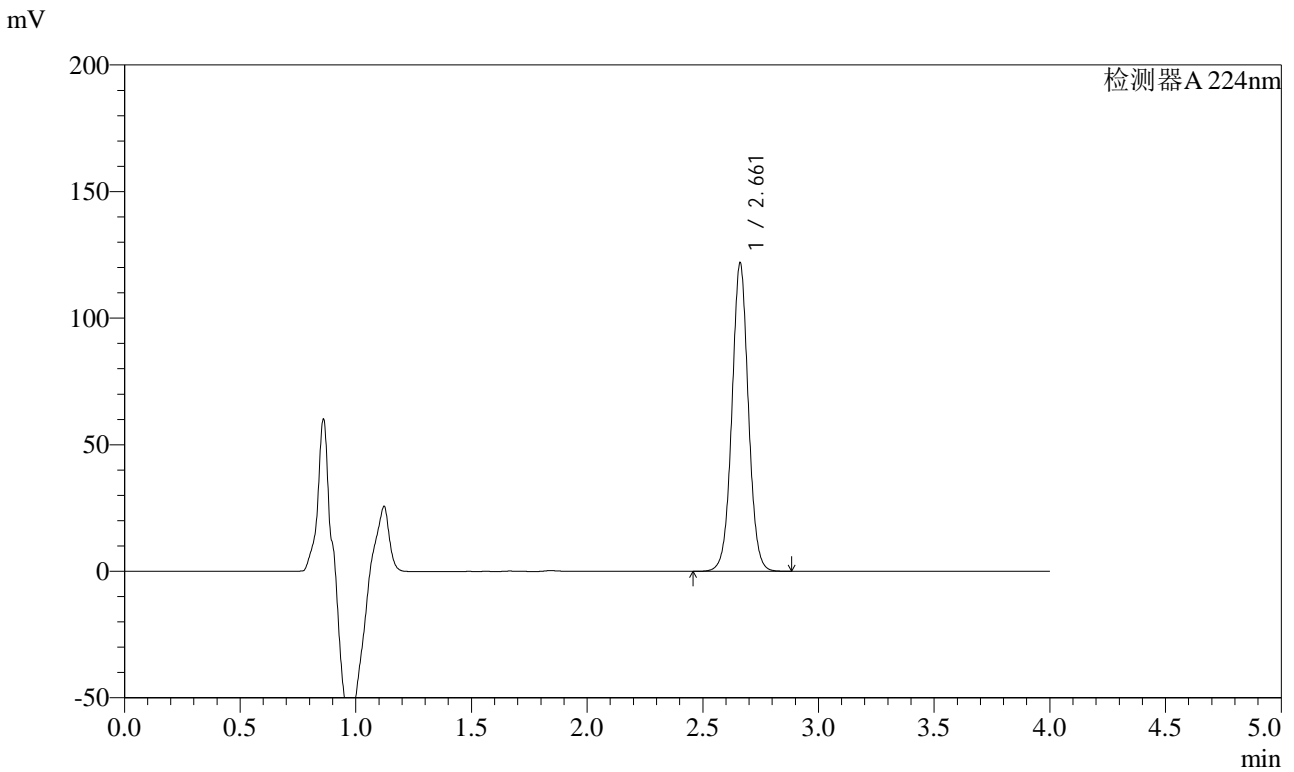


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2254-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	603189	100.000	121501	6858	1.027	--
总计		603189	100.000	121501			

图33 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

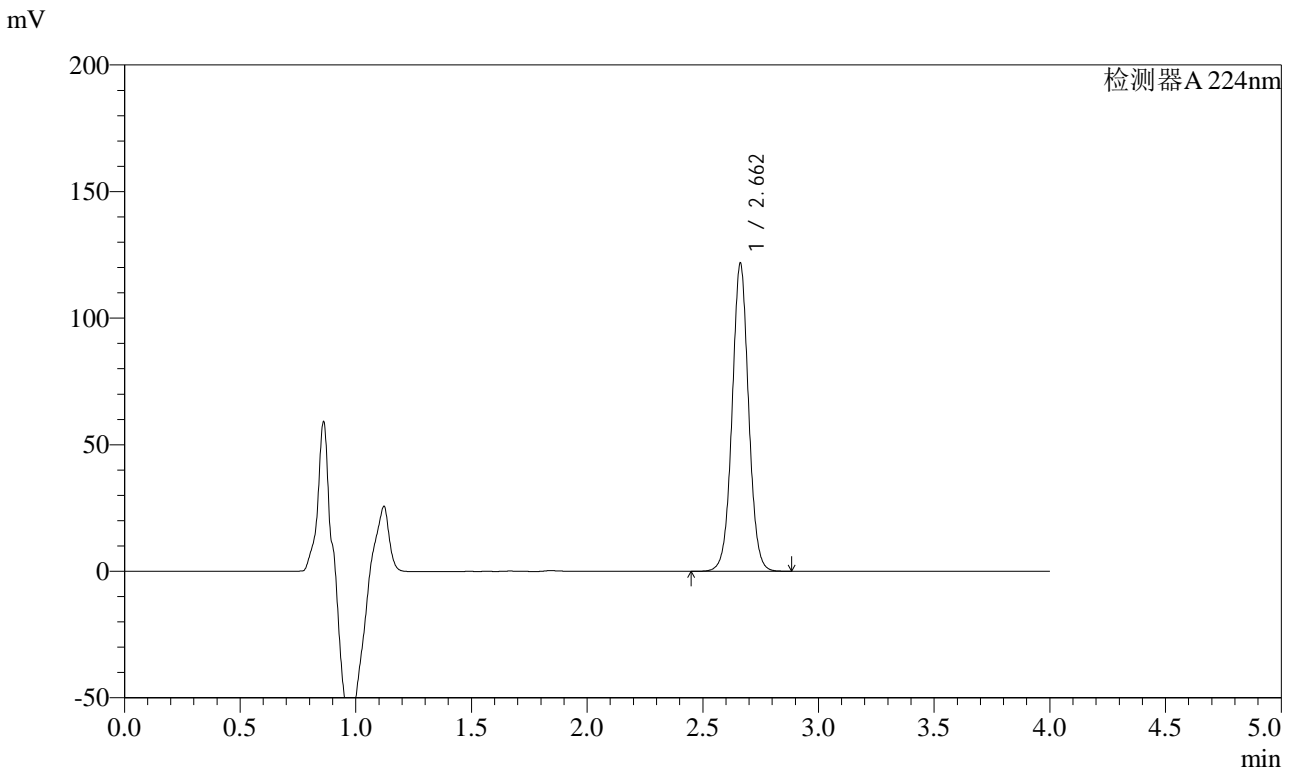


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2255-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	603760	100.000	121542	6831	1.028	--
总计		603760	100.000	121542			

图34 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

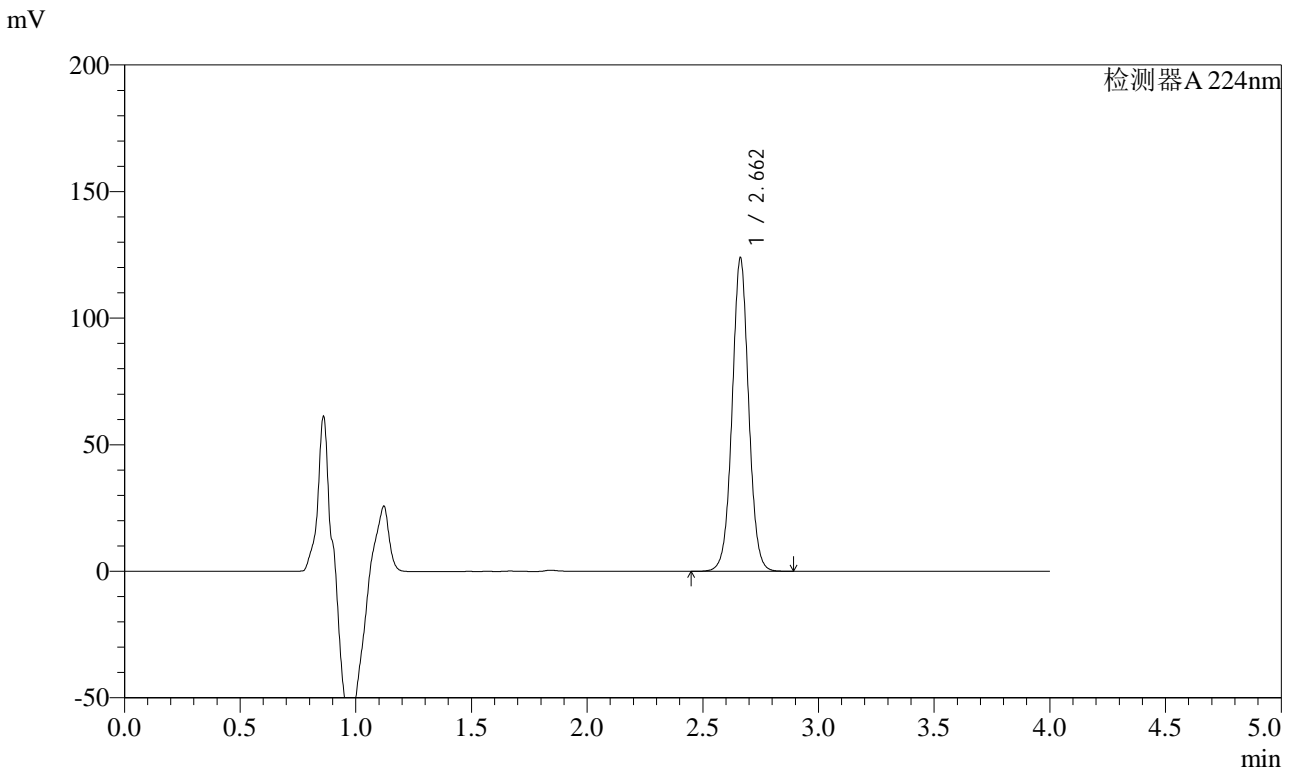


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2256-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	615241	100.000	123705	6816	1.026	--
总计		615241	100.000	123705			

图35 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

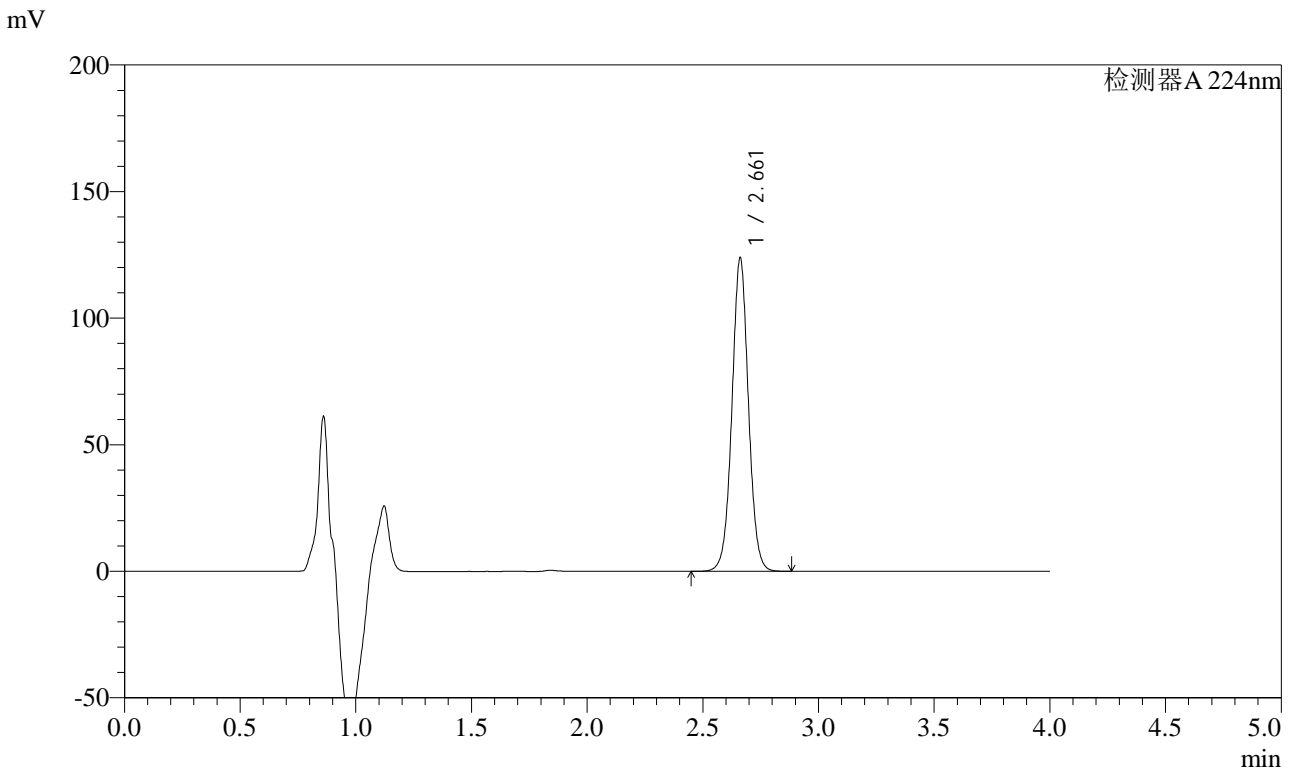


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2257-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	614980	100.000	123575	6808	1.024	--
总计		614980	100.000	123575			

图36 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

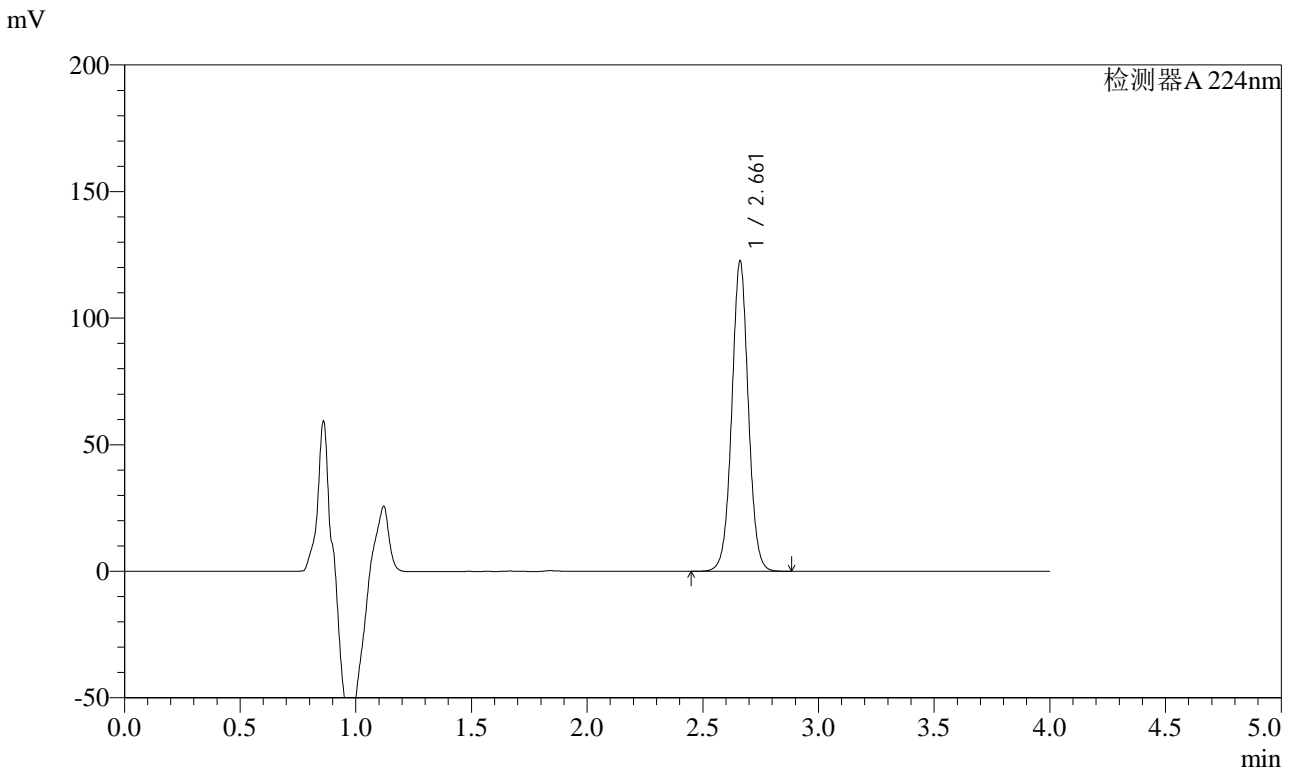


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2258-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	610699	100.000	122211	6776	1.023	--
总计		610699	100.000	122211			

图37 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

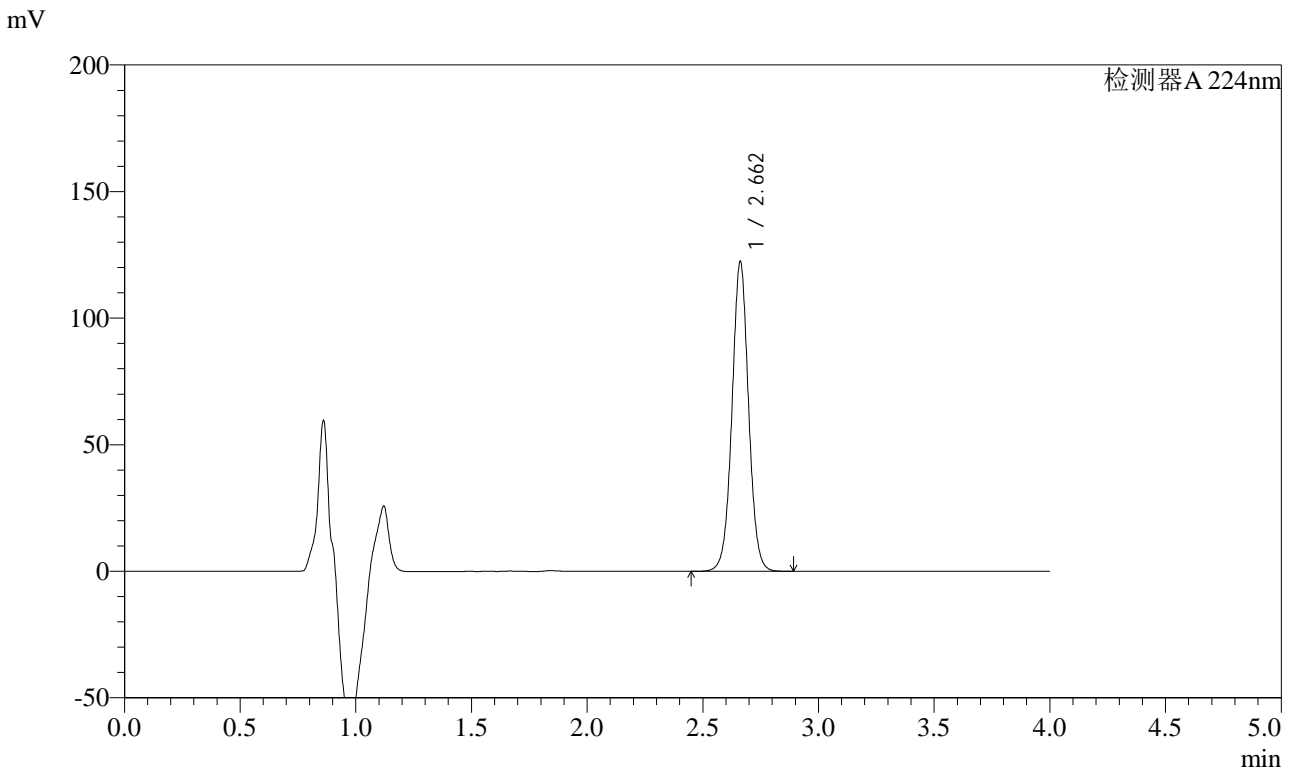


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2259-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:40:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	610350	100.000	122228	6758	1.022	--
总计		610350	100.000	122228			

图38 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

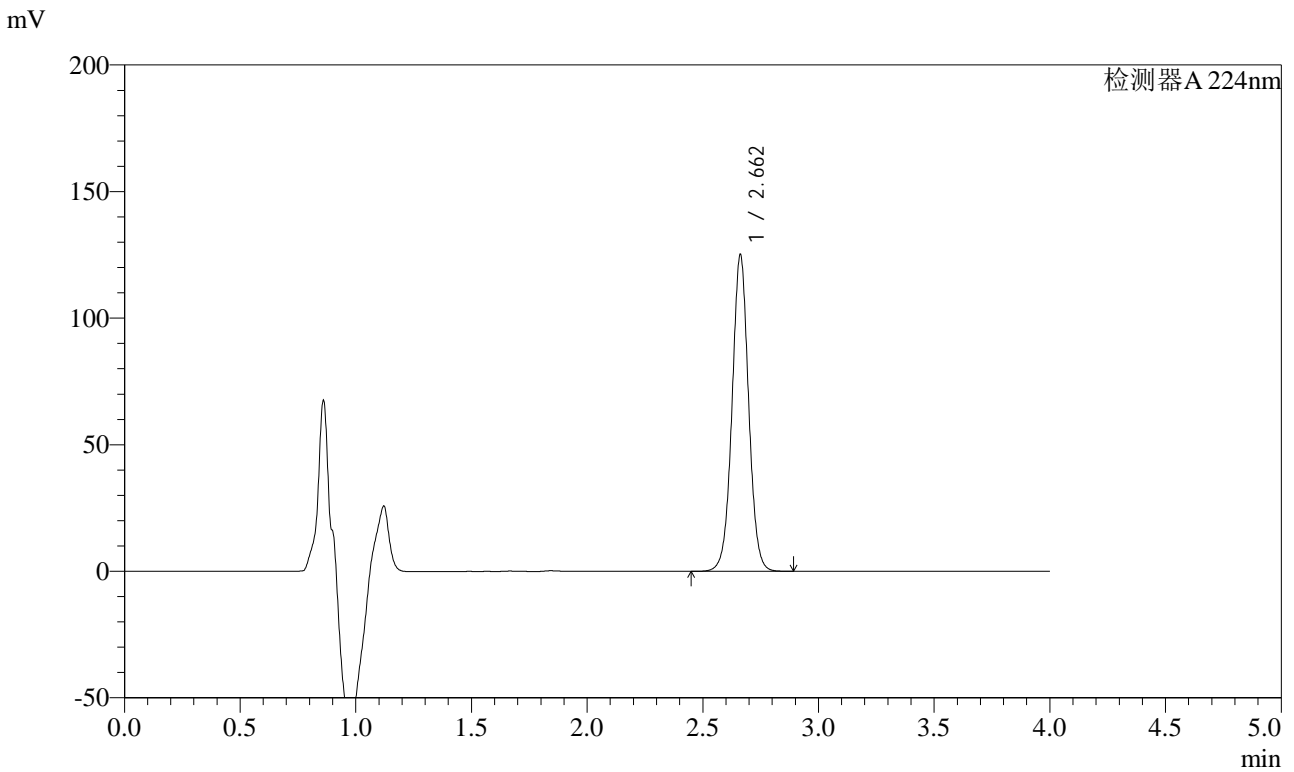


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2260-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:44:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	624834	100.000	124987	6742	1.021	--
总计		624834	100.000	124987			

图39 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

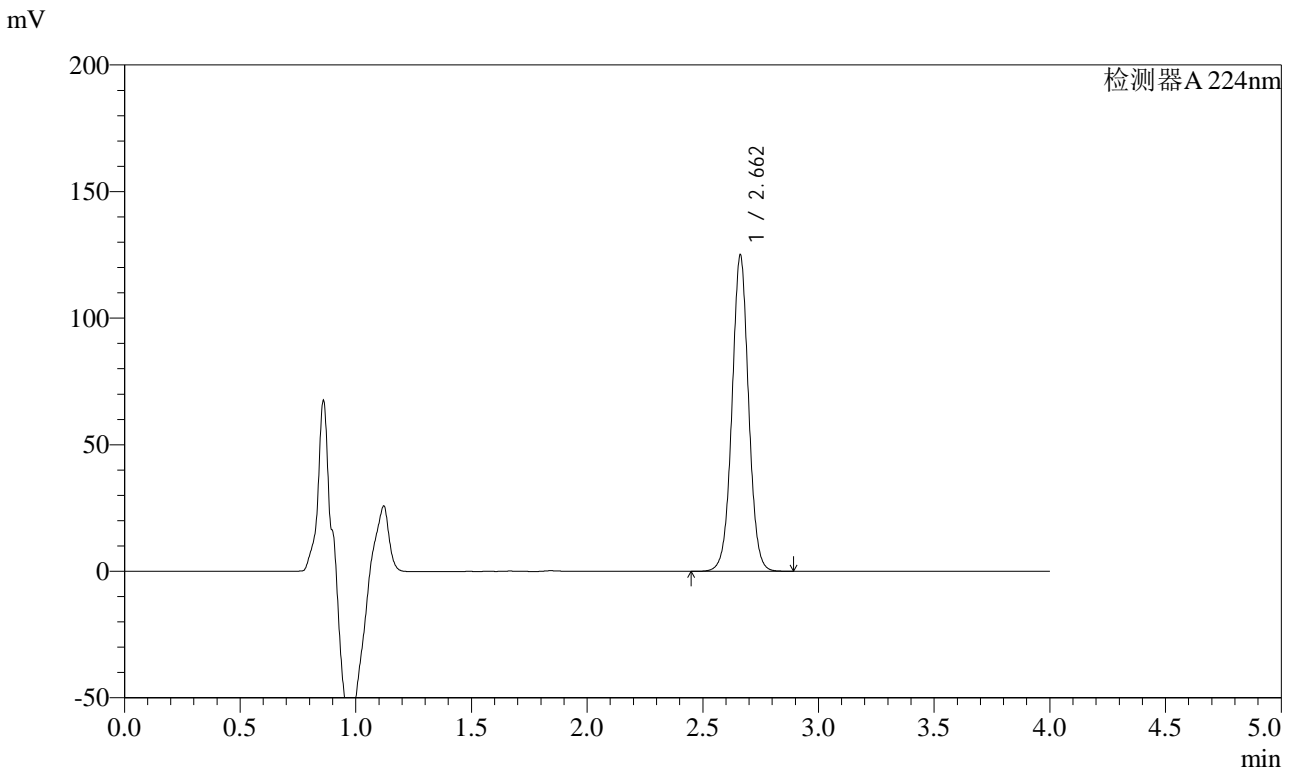


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2261-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	624488	100.000	124770	6726	1.020	--
总计		624488	100.000	124770			

图40 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

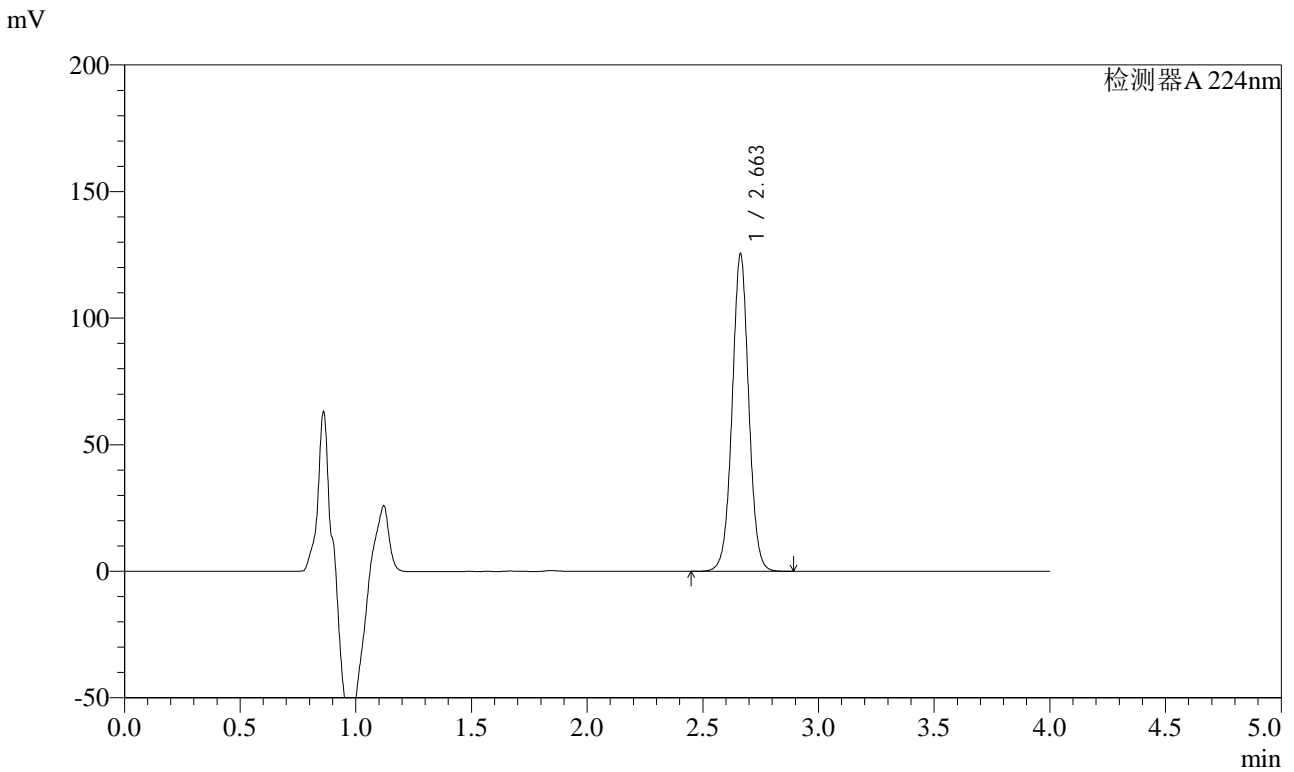


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2262-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	627088	100.000	125324	6728	1.019	--
总计		627088	100.000	125324			

图41 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

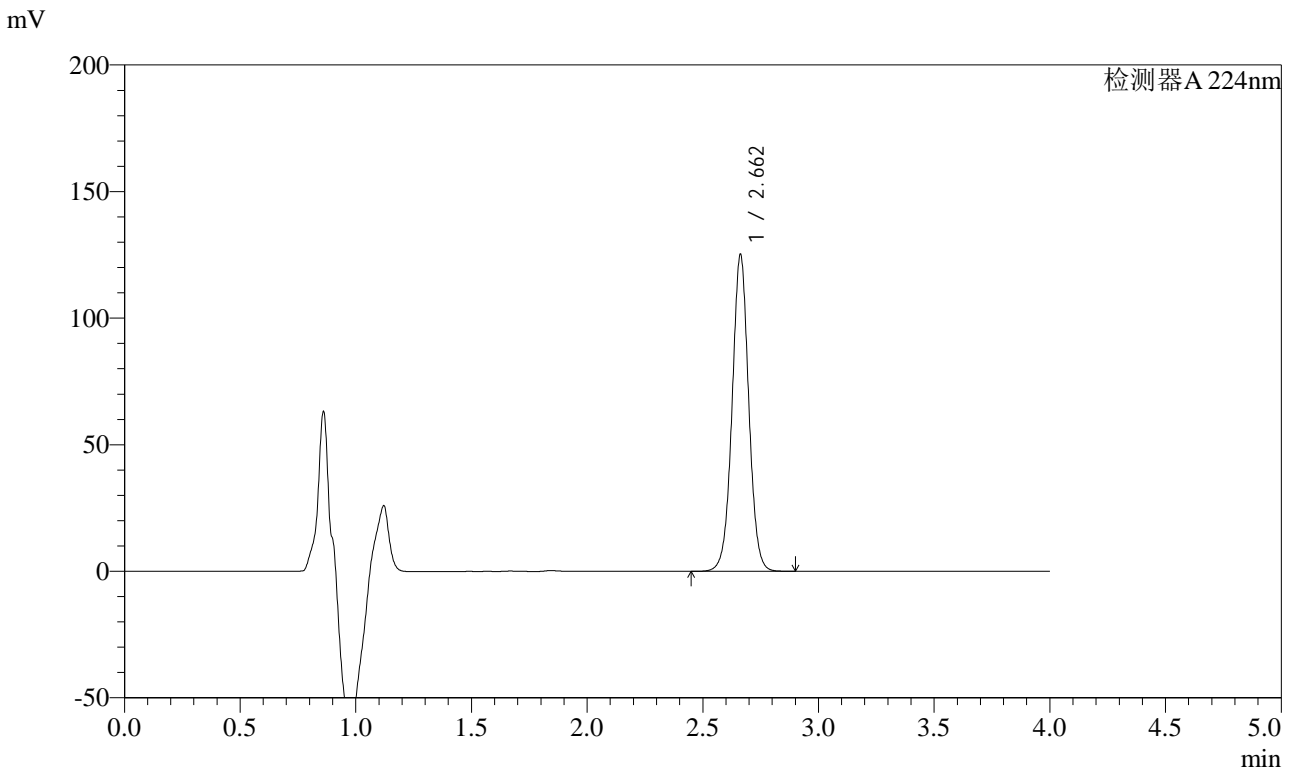


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2263-2 - zzp-2024053011p-rcd-js6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	627252	100.000	125145	6708	1.017	--
总计		627252	100.000	125145			

图42 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

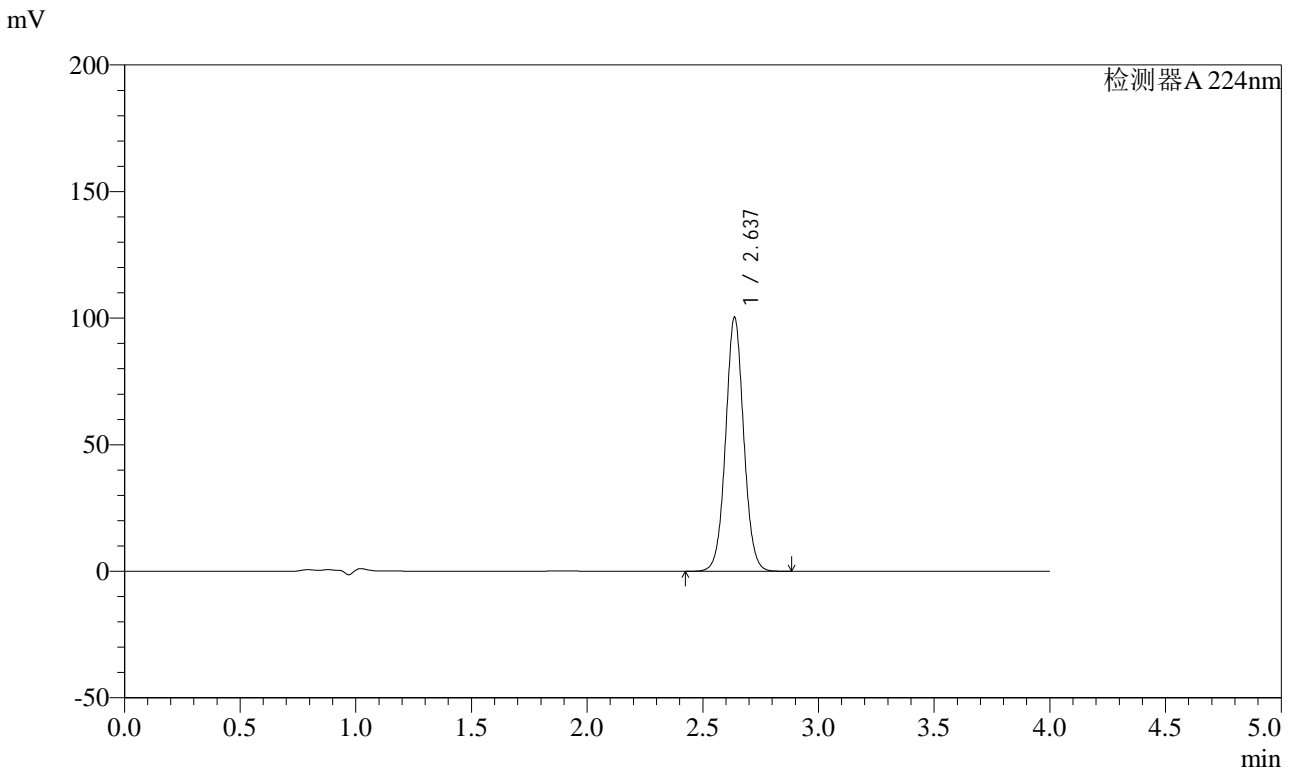


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2264-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	546403	100.000	100291	5541	1.044	--
总计		546403	100.000	100291			

图43 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

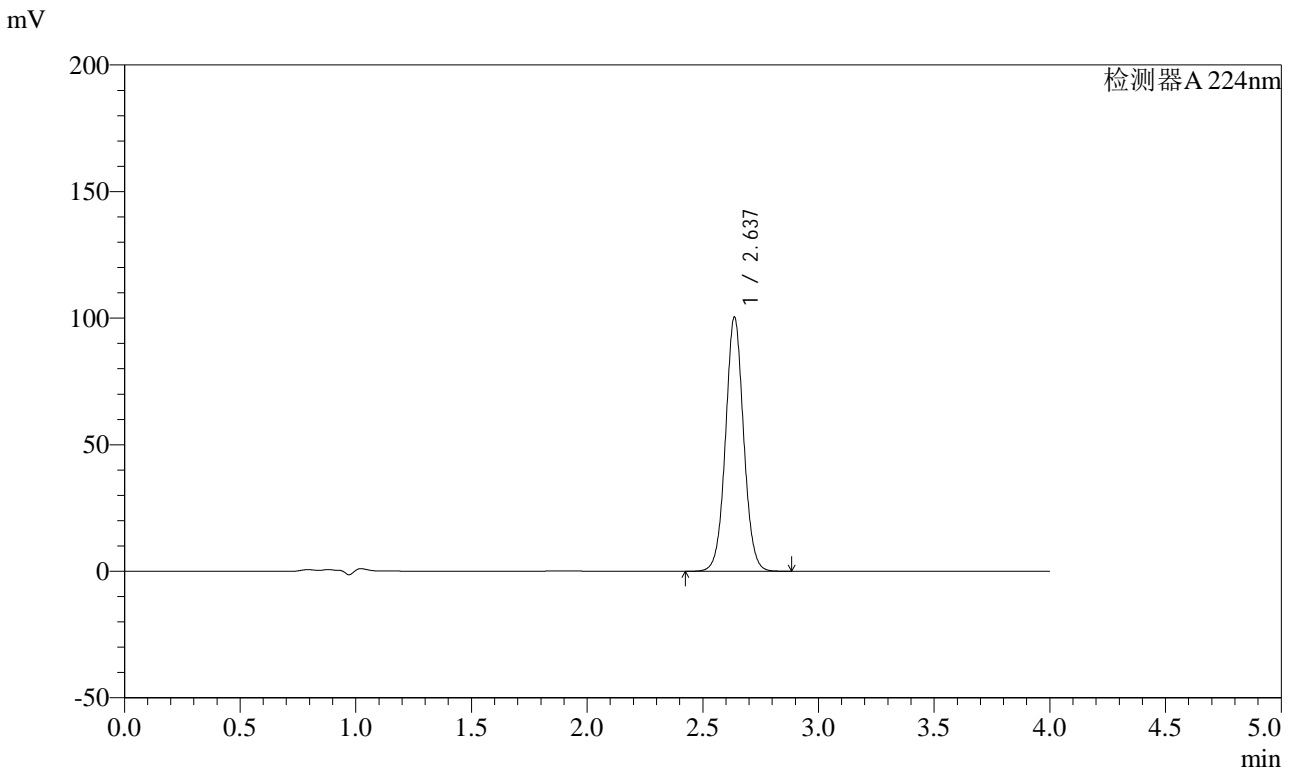


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2265-2 - zzp-rcd-js6y-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	547544	100.000	100293	5523	1.044	--
总计		547544	100.000	100293			

图44 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2

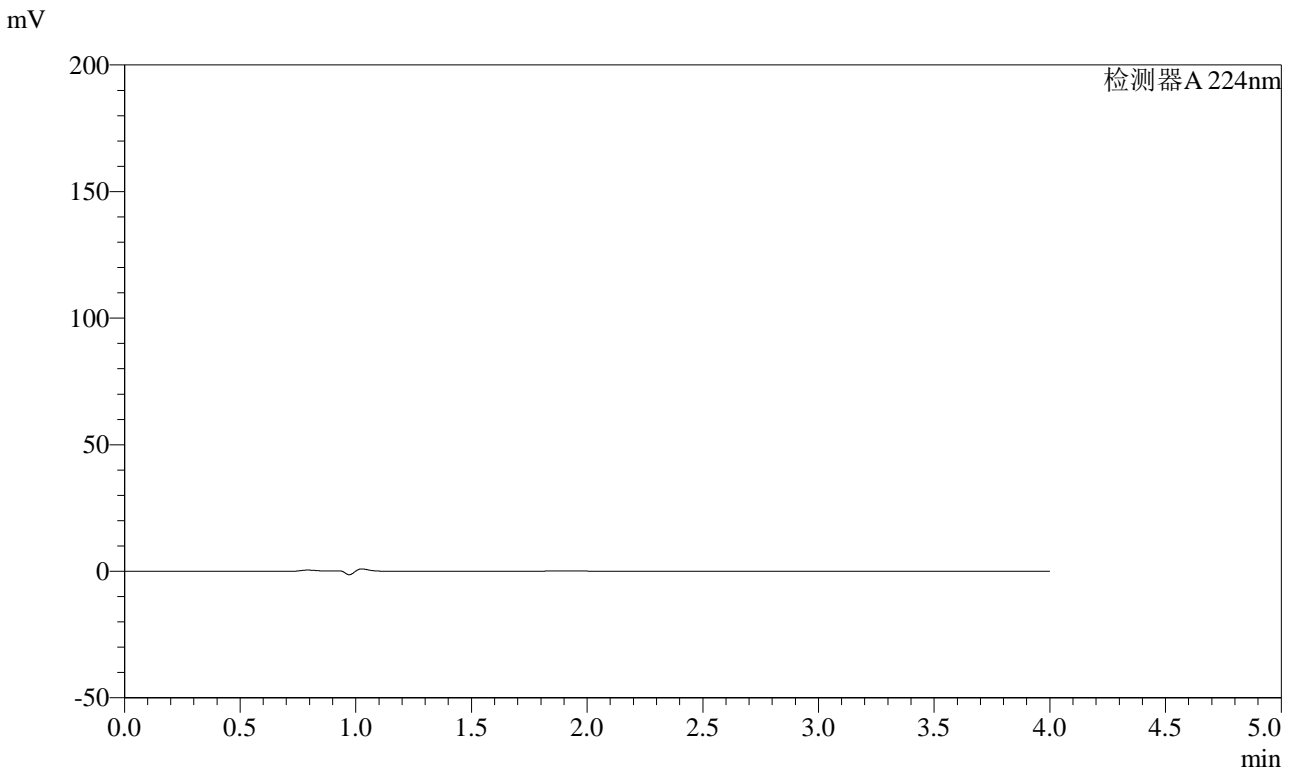


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2266-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图45 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

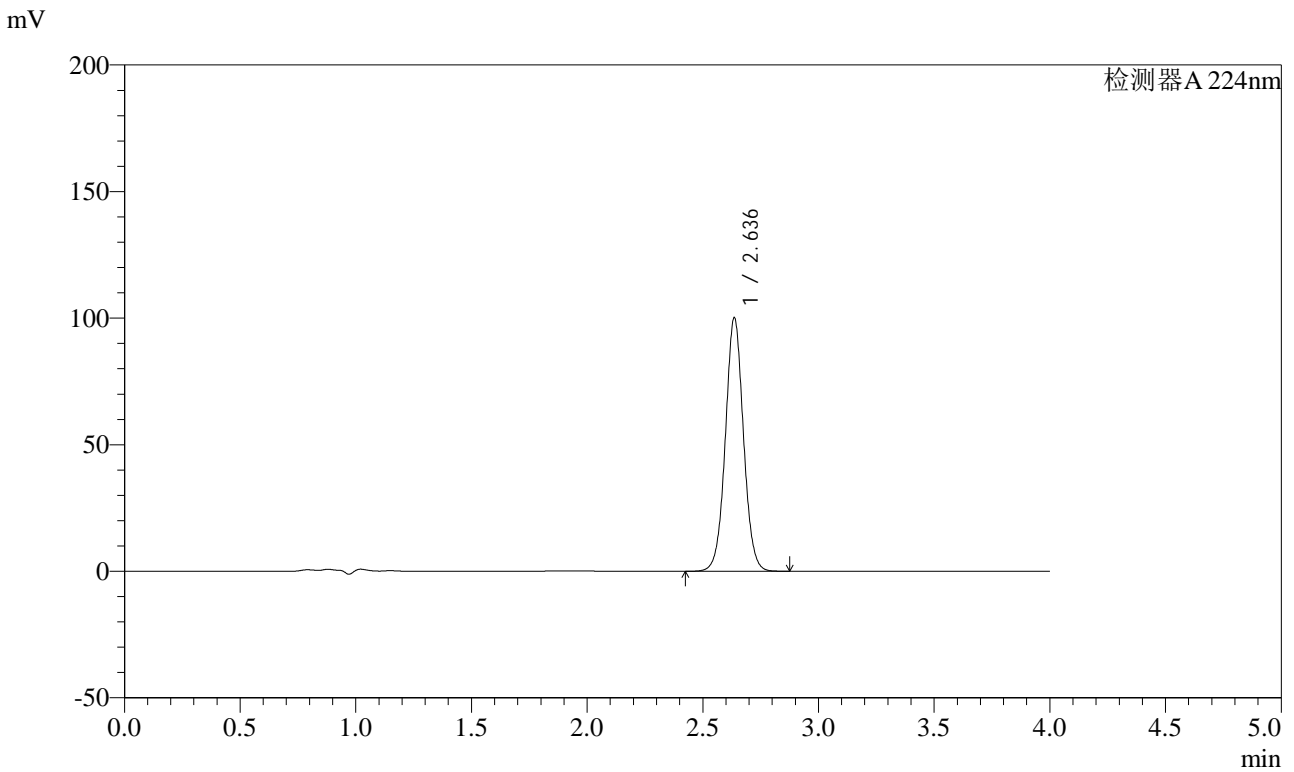


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2267-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

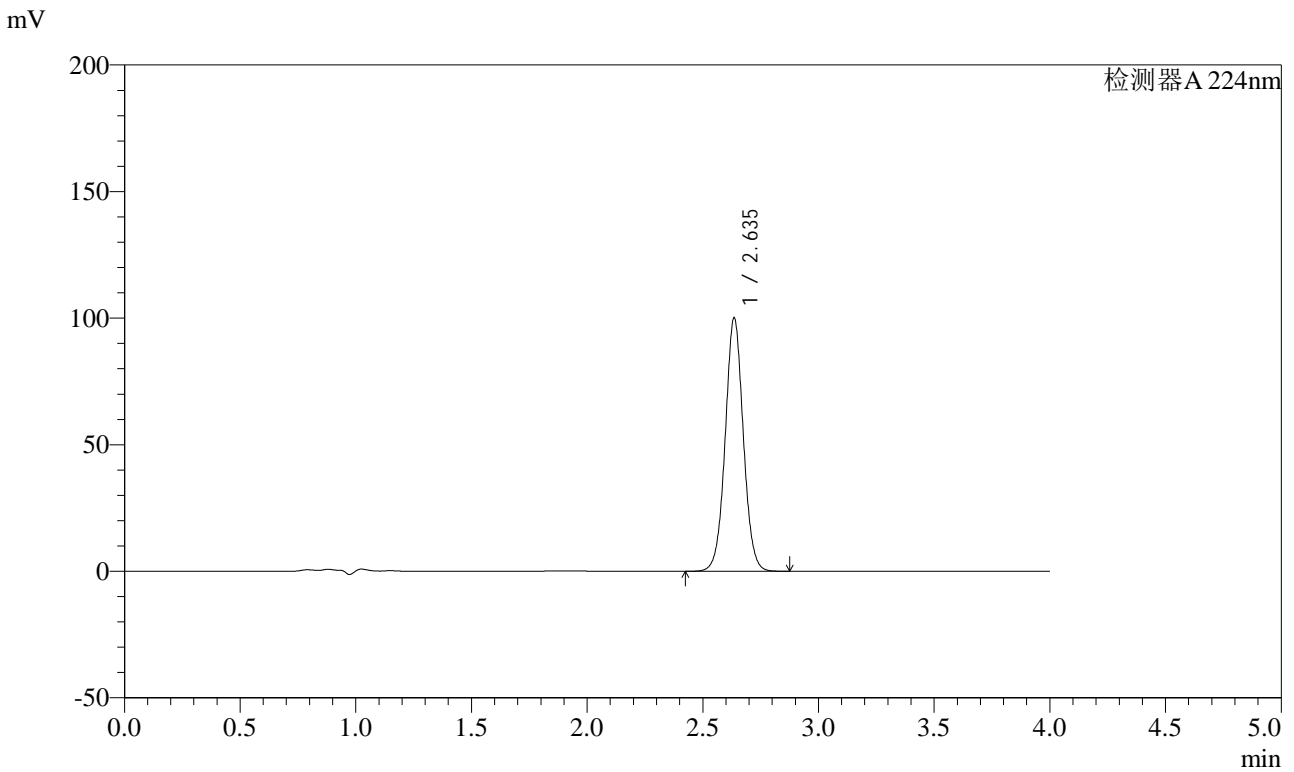
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	545385	100.000	99929	5529	1.036	--
总计		545385	100.000	99929			

图46 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-22/27-2268-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	545410	100.000	99742	5520	1.035	--
总计		545410	100.000	99742			

图47 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-2

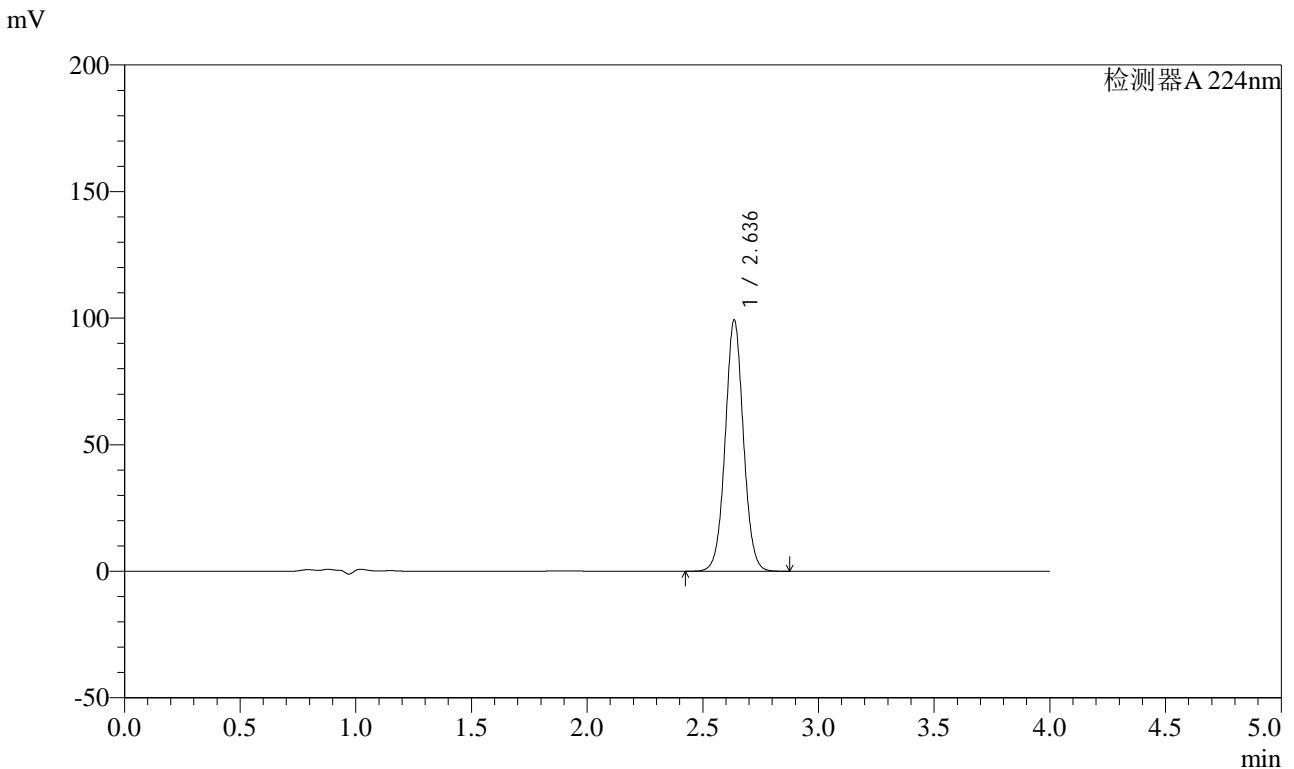


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2269-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

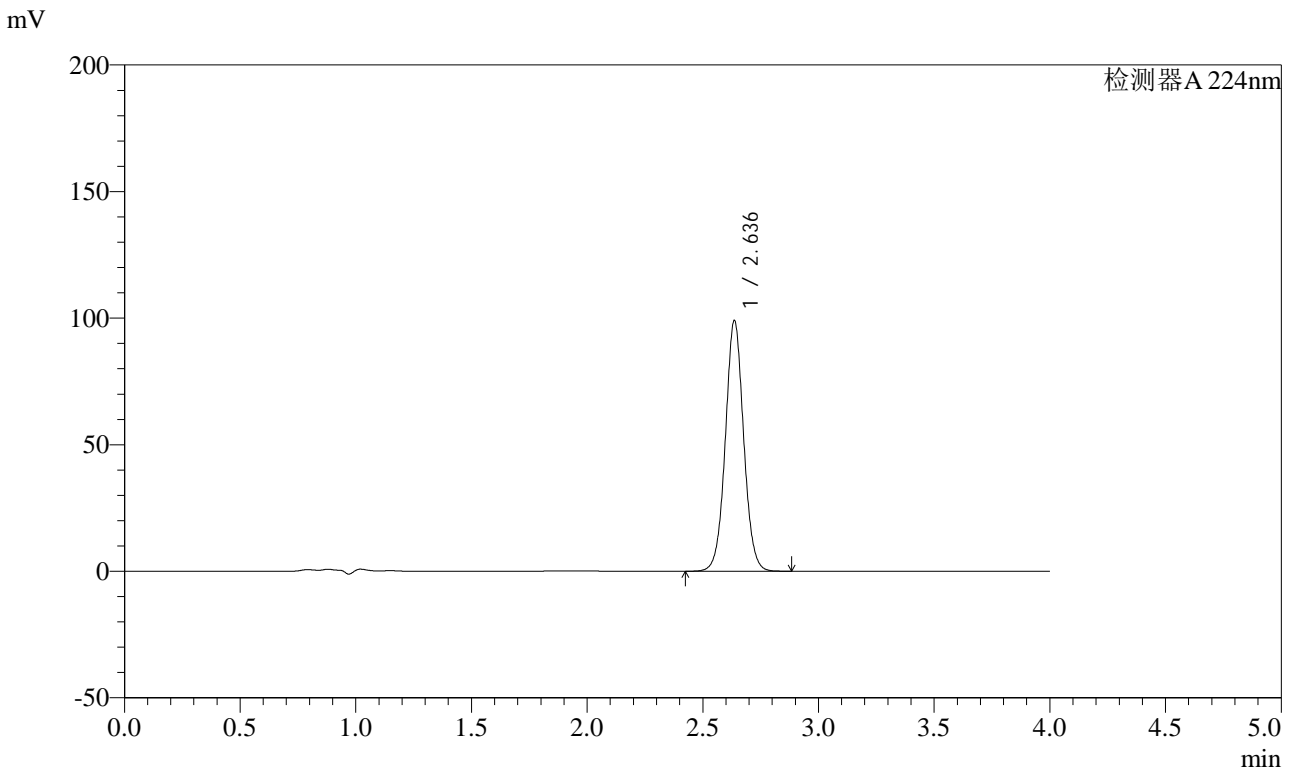
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	544416	100.000	98994	5458	1.038	--
总计		544416	100.000	98994			

图48 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-22/27-2270-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	544887	100.000	98889	5429	1.040	--
总计		544887	100.000	98889			

图49 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-4

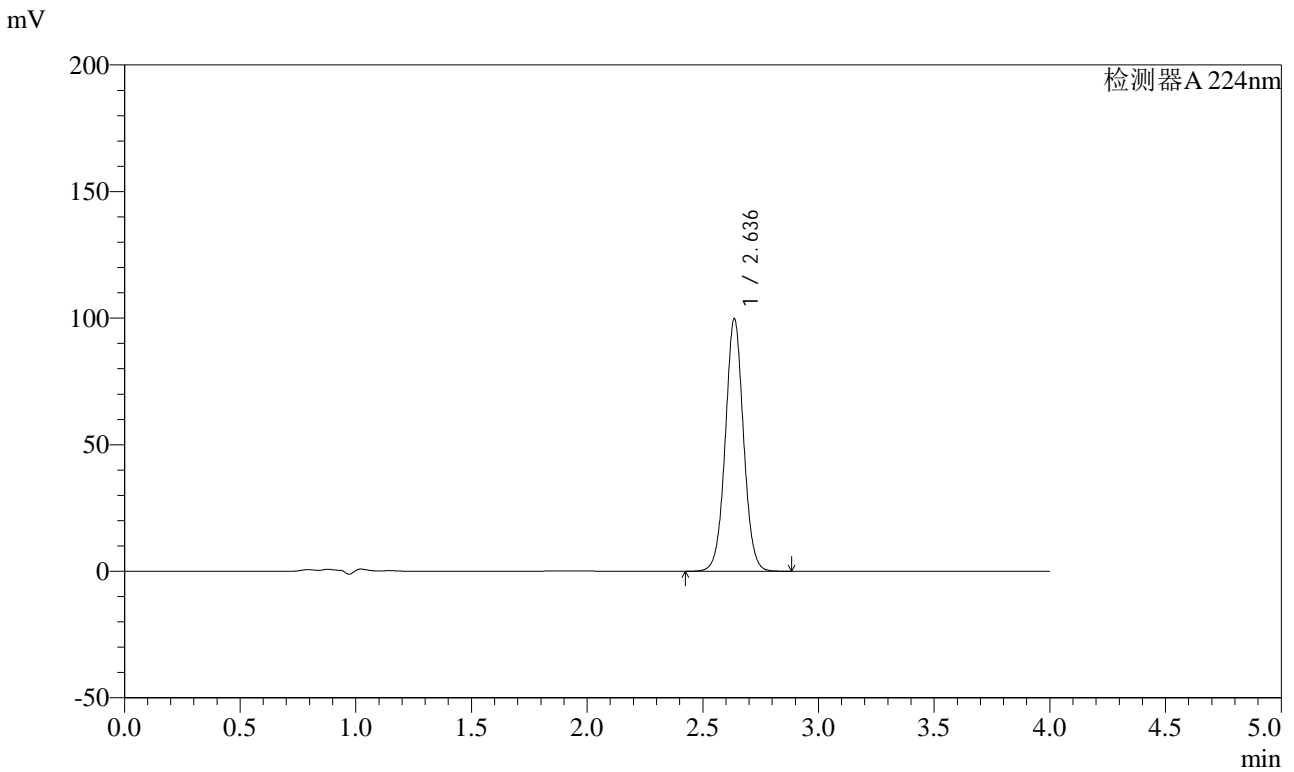


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2271-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	545541	100.000	99572	5486	1.031	--
总计		545541	100.000	99572			

图50 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

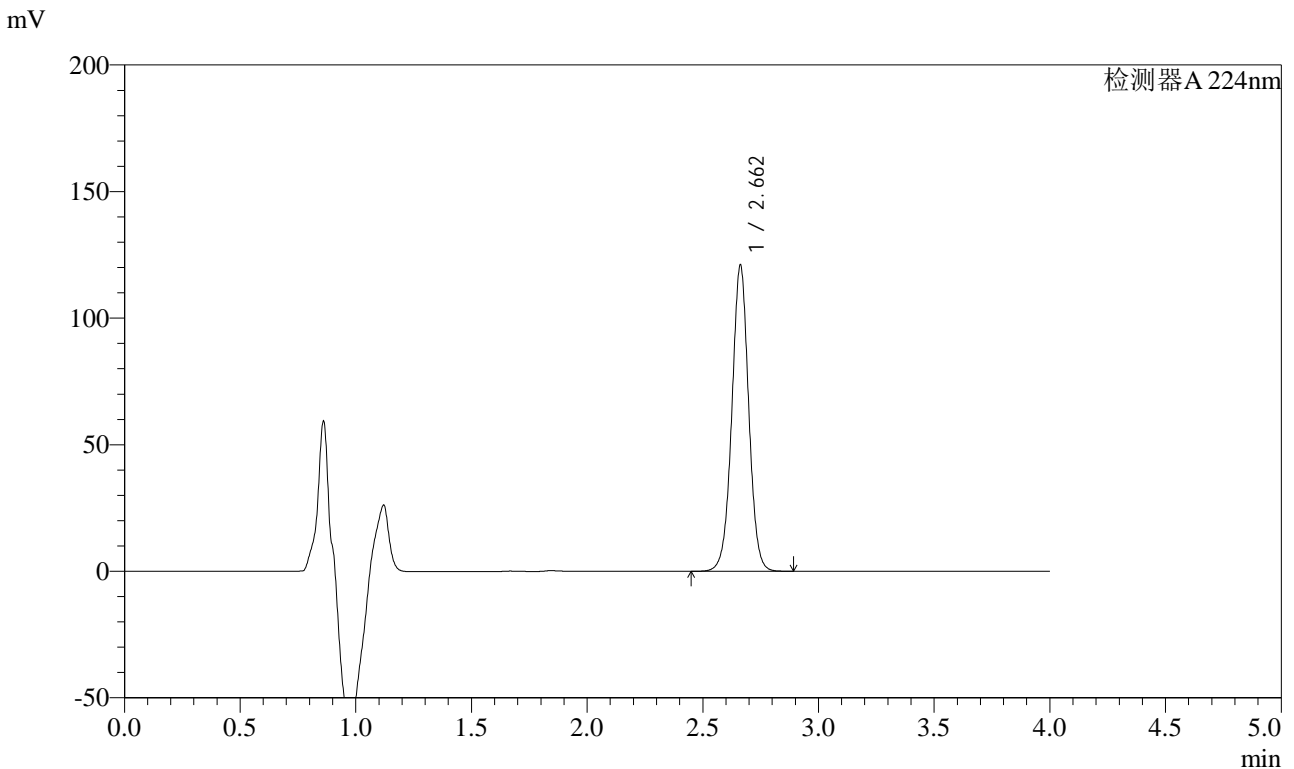


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2272-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	613592	100.000	120879	6529	1.005	--
总计		613592	100.000	120879			

图51 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

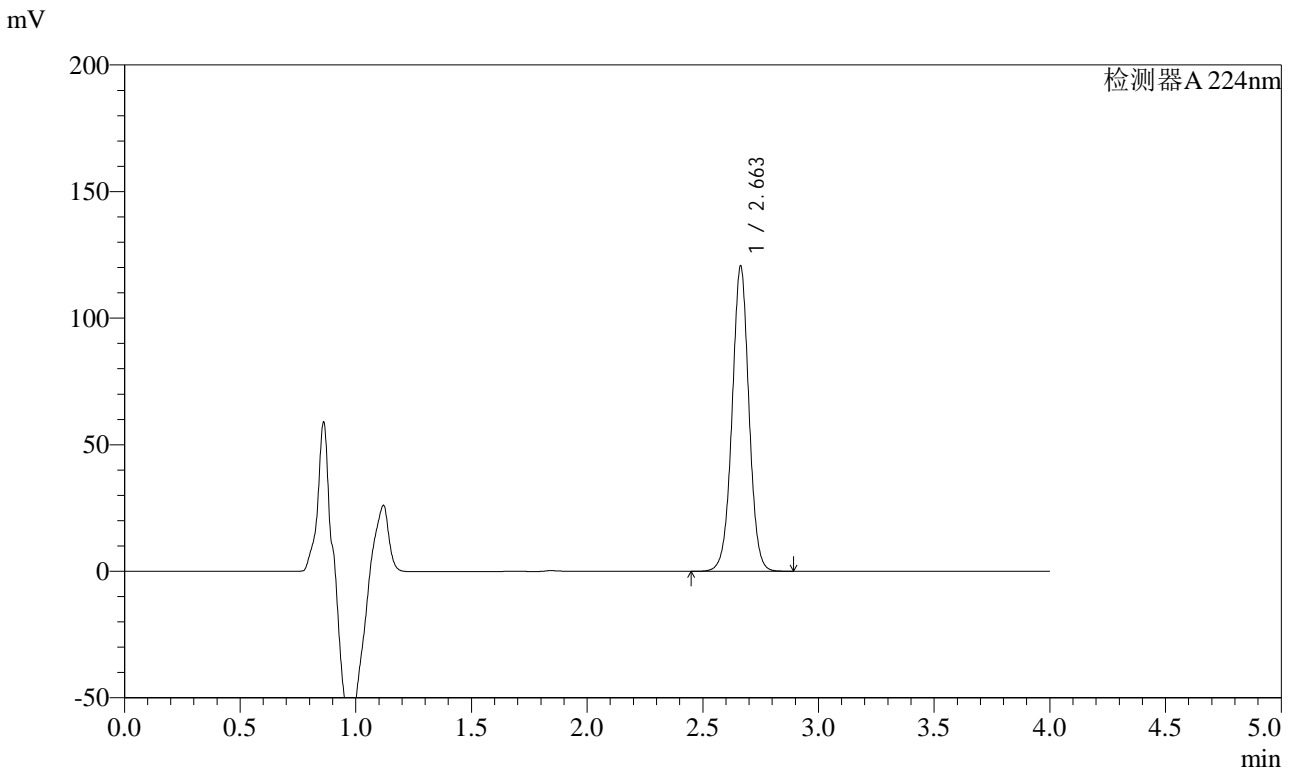


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2273-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	612308	100.000	120597	6525	1.006	--
总计		612308	100.000	120597			

图52 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

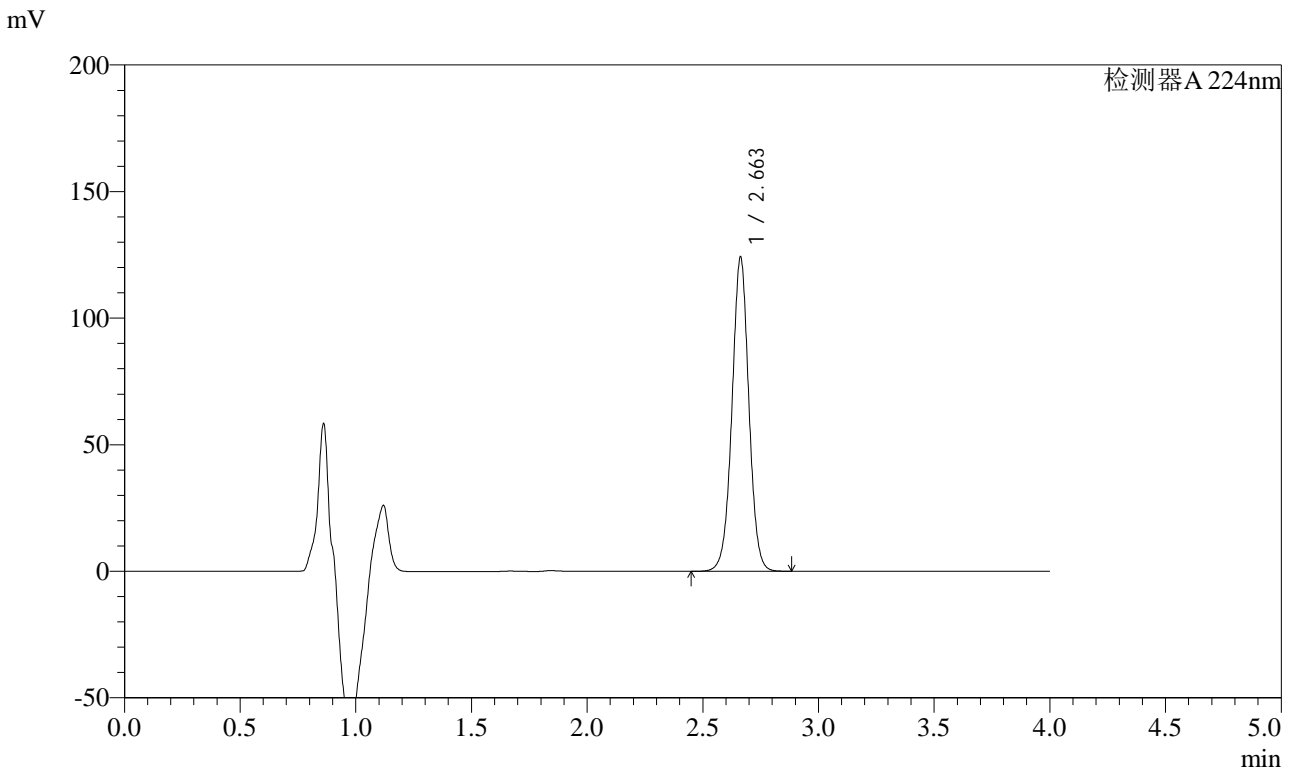


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2274-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	630812	100.000	124090	6505	1.005	--
总计		630812	100.000	124090			

图53 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

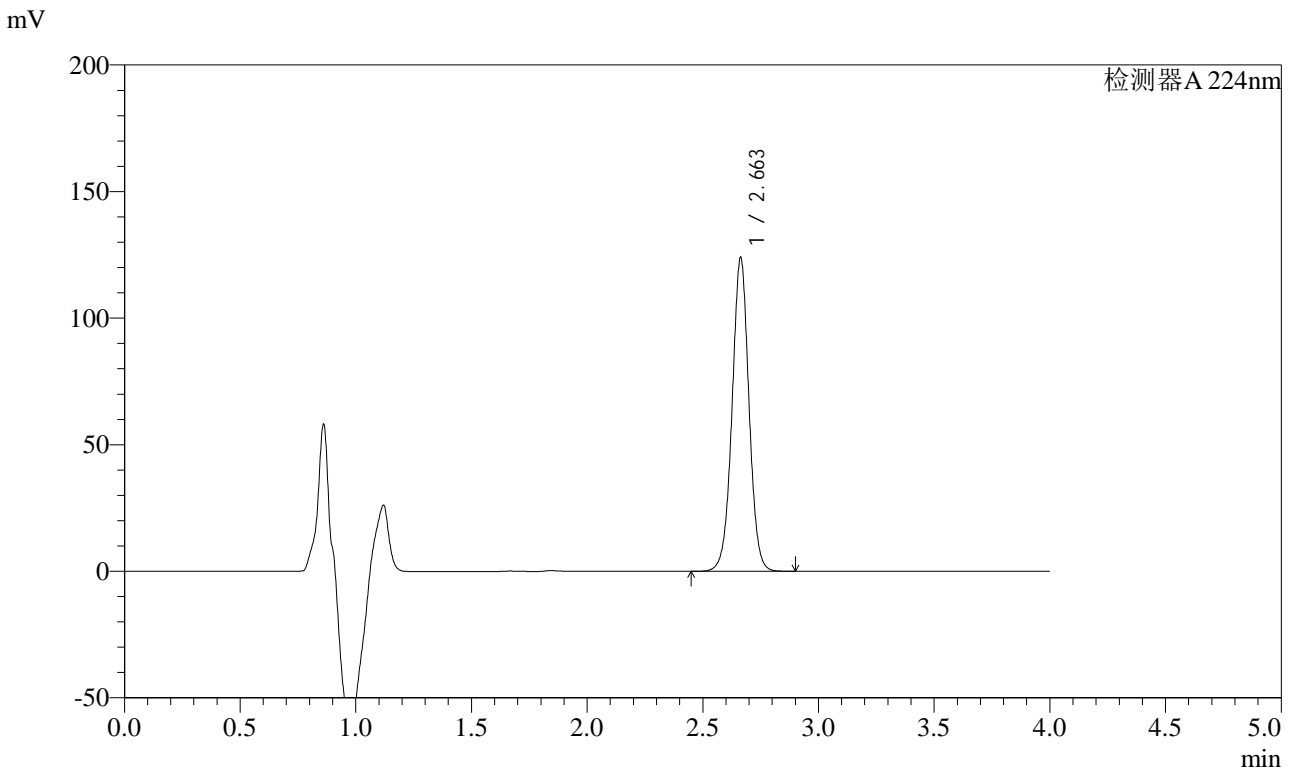


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2275-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	630449	100.000	123928	6500	1.005	--
总计		630449	100.000	123928			

图54 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

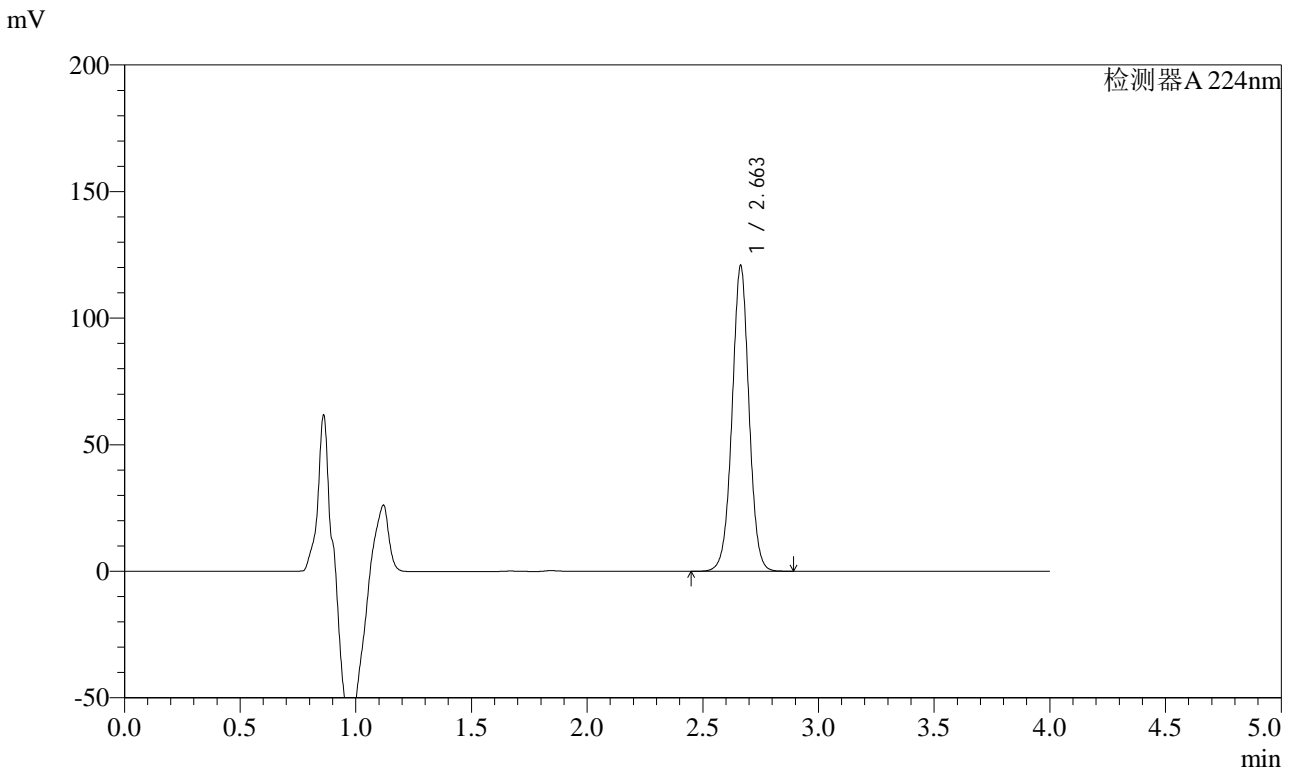


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2276-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	615143	100.000	120778	6483	1.004	--
总计		615143	100.000	120778			

图55 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

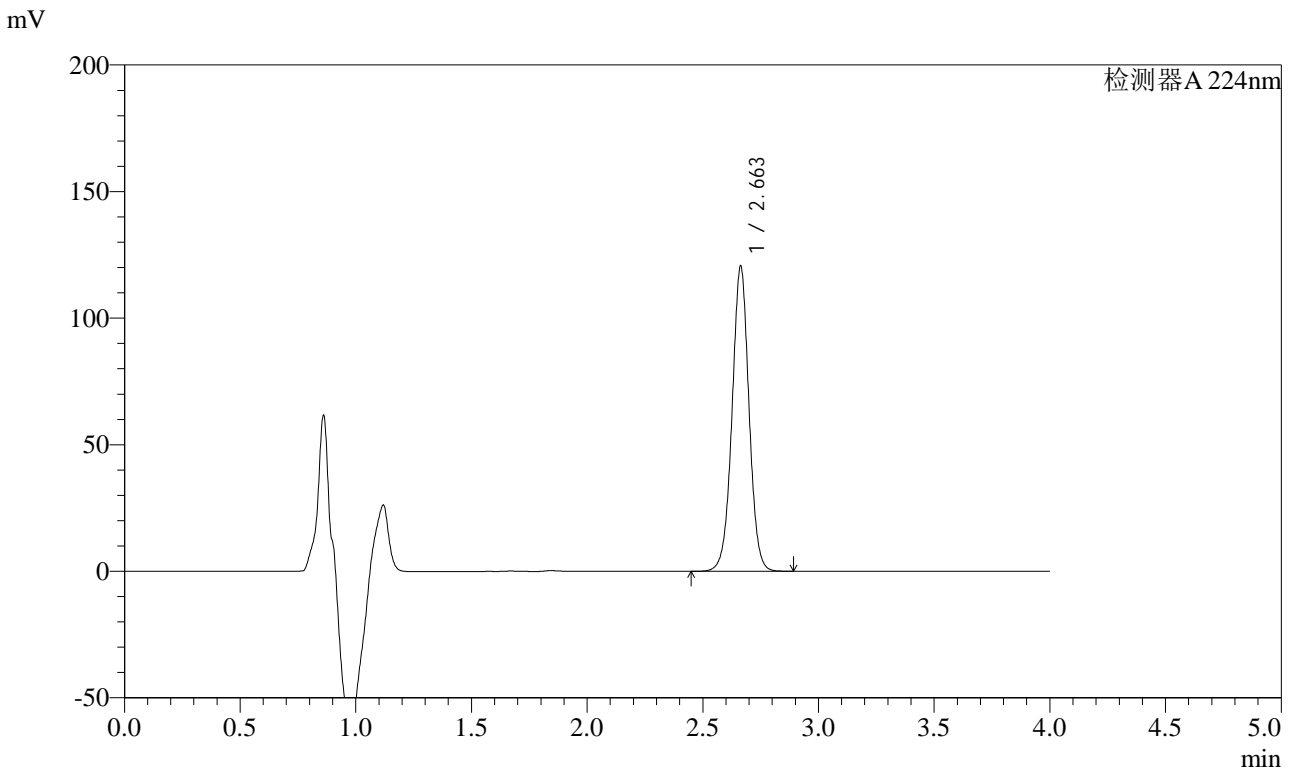


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2277-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	614776	100.000	120551	6466	1.004	--
总计		614776	100.000	120551			

图56 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

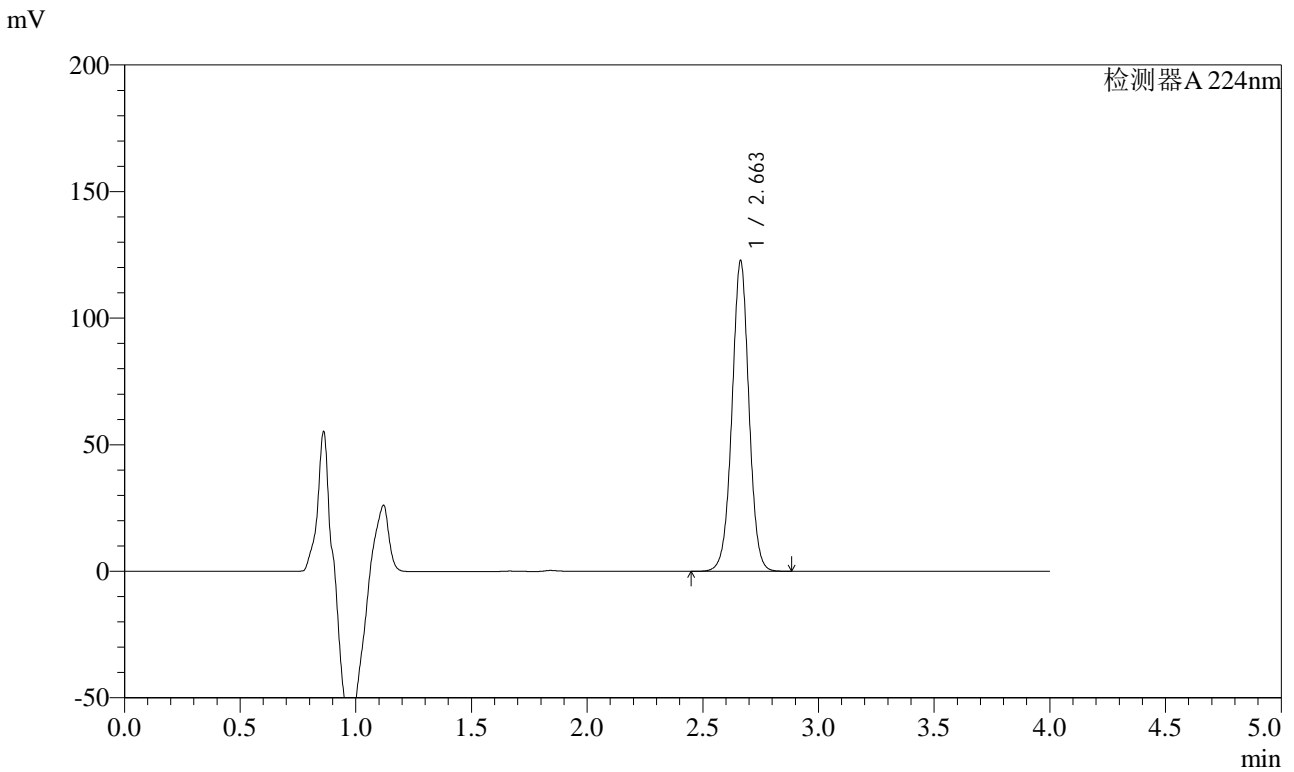


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2278-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	625653	100.000	122676	6462	1.002	--
总计		625653	100.000	122676			

图57 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

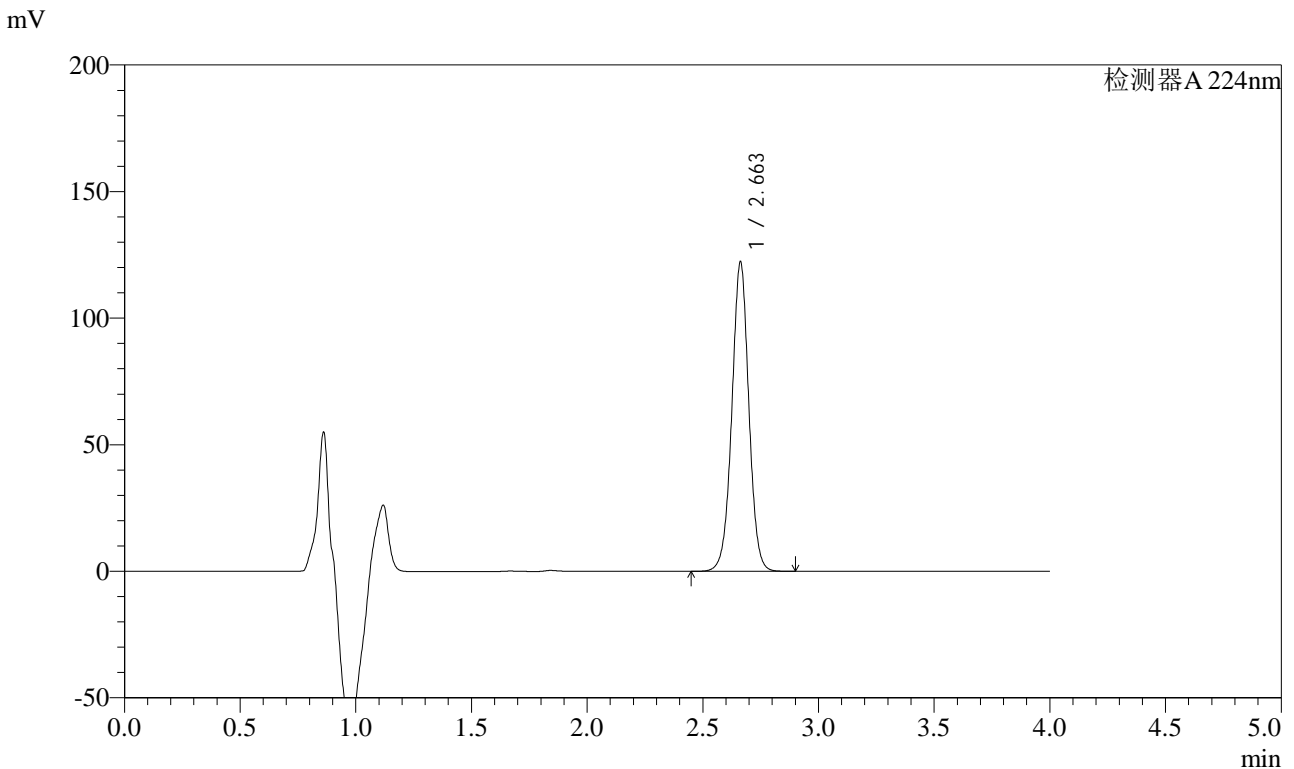


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2279-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	623939	100.000	122203	6443	1.002	--
总计		623939	100.000	122203			

图58 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

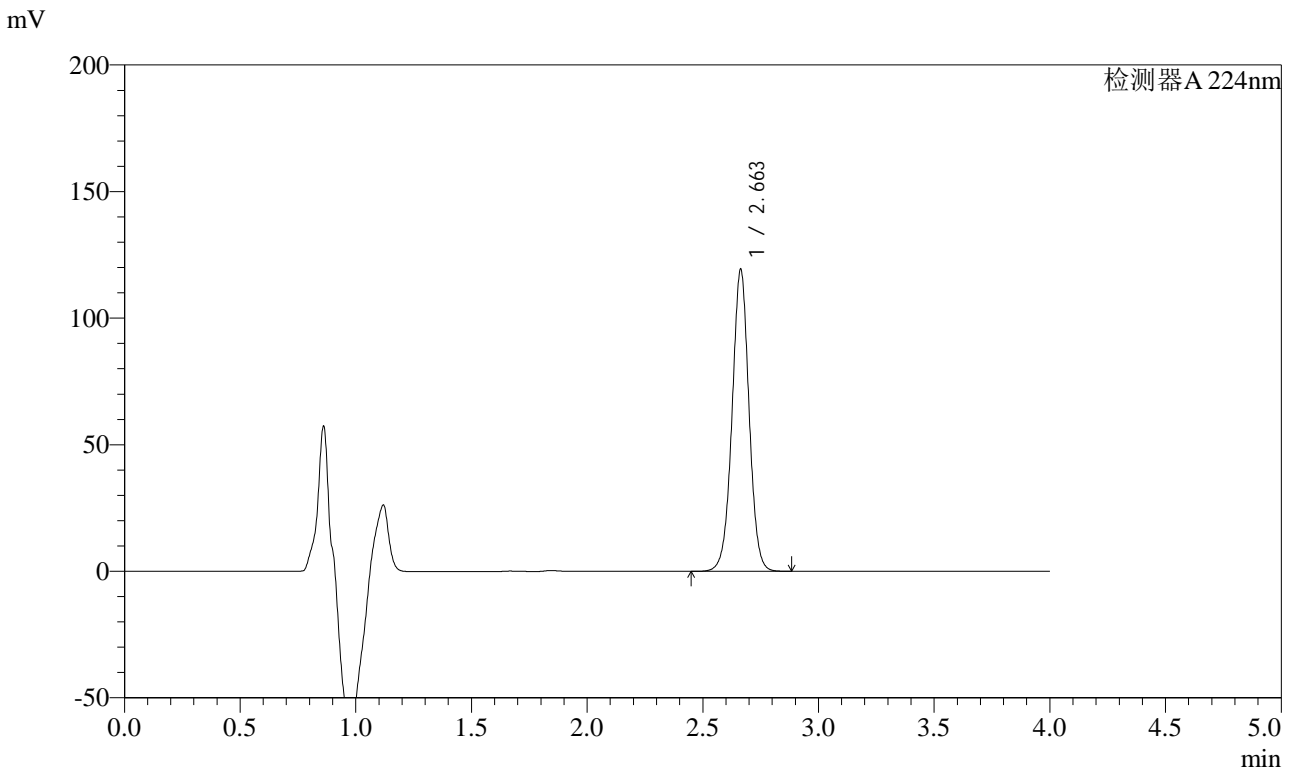


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2280-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	609529	100.000	119270	6436	1.001	--
总计		609529	100.000	119270			

图59 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

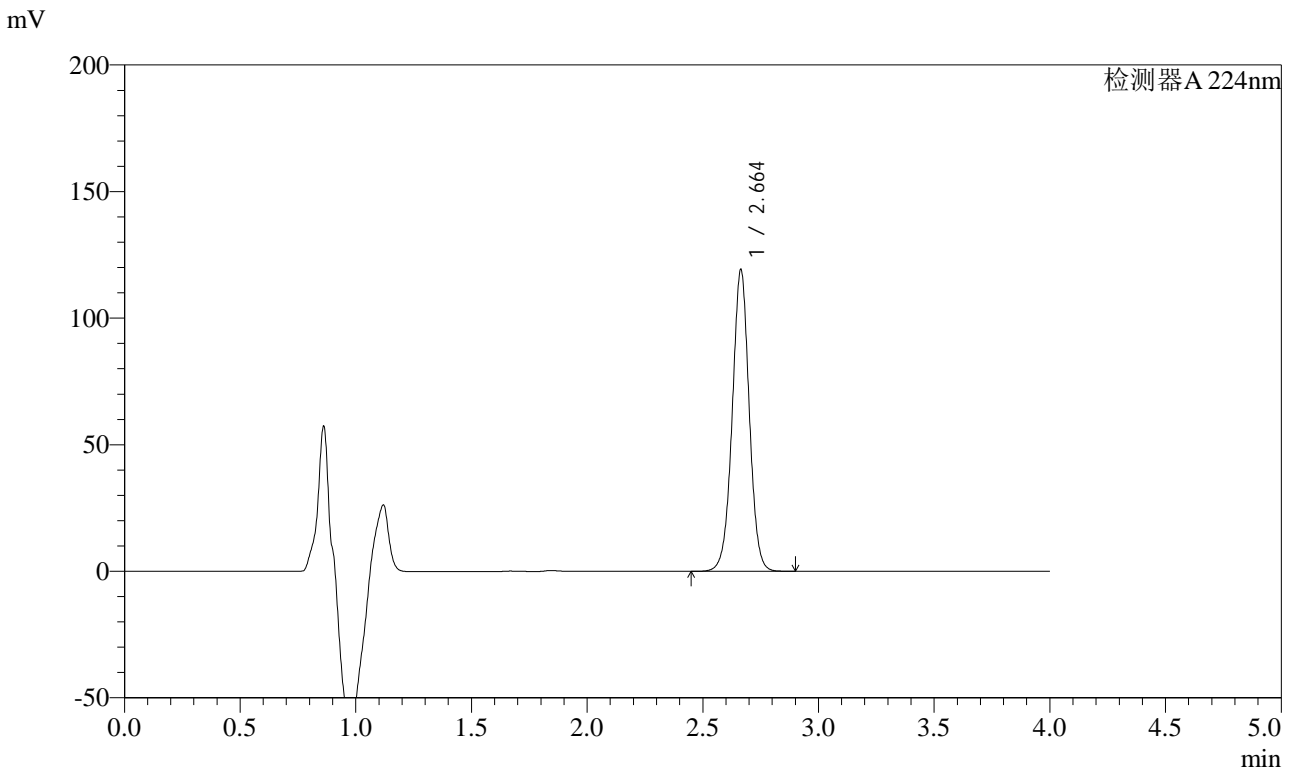


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2281-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	609837	100.000	119166	6422	1.001	--
总计		609837	100.000	119166			

图60 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

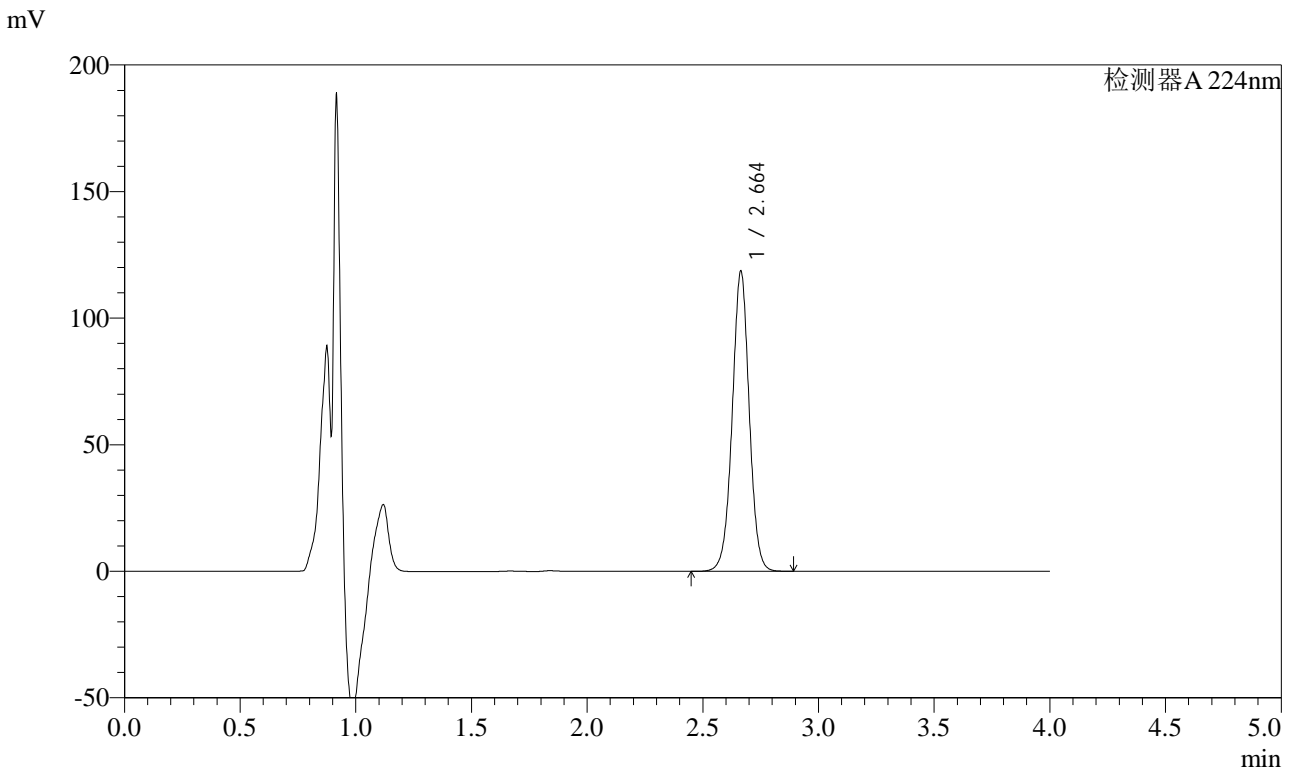


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2282-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	607006	100.000	118512	6409	1.001	--
总计		607006	100.000	118512			

图61 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

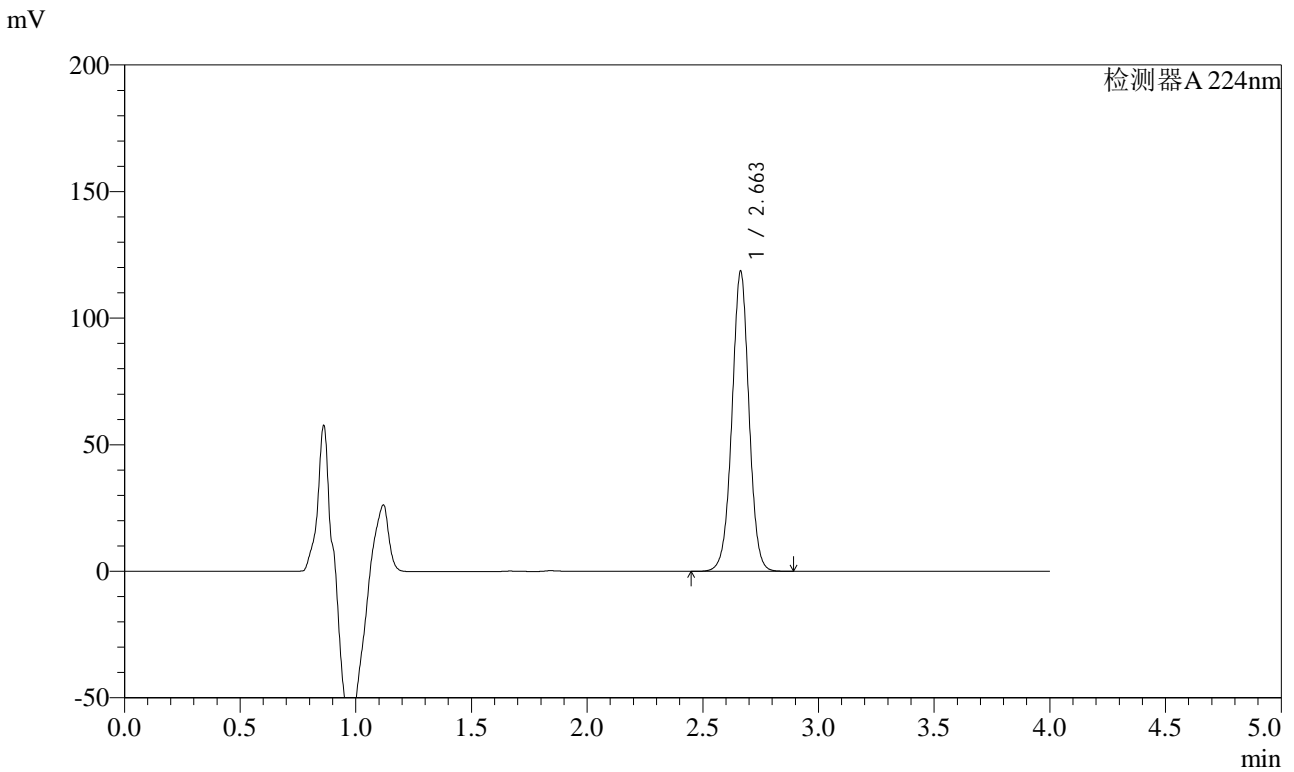


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2283-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	607006	100.000	118528	6406	0.999	--
总计		607006	100.000	118528			

图62 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

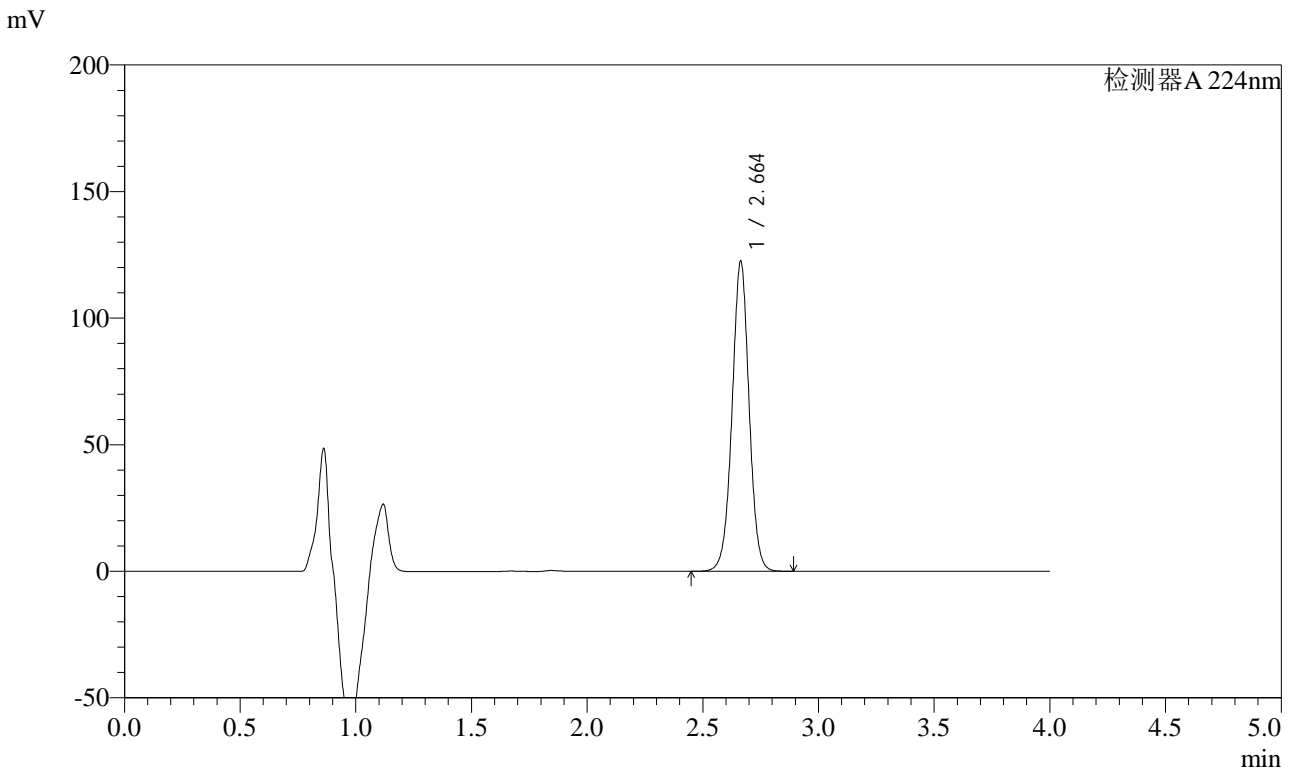


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2284-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	627794	100.000	122476	6397	1.000	--
总计		627794	100.000	122476			

图63 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

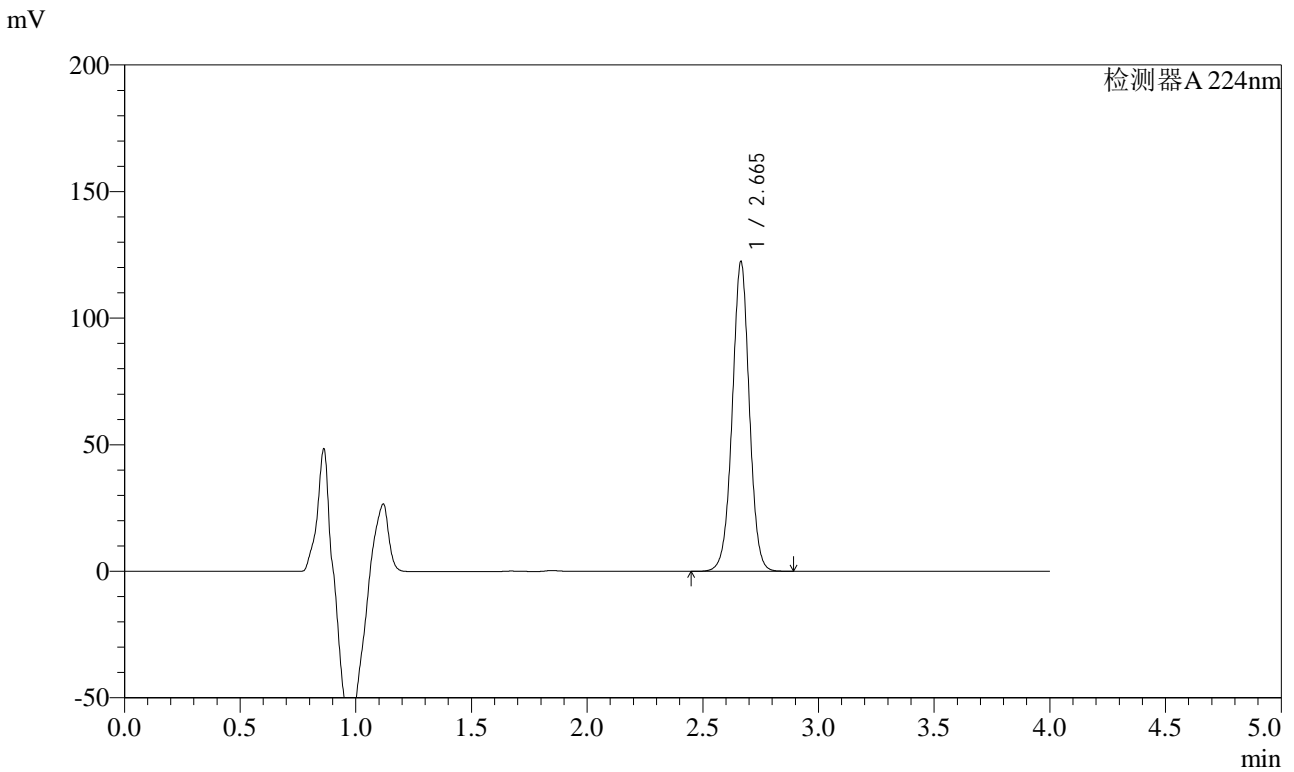


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2285-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	627570	100.000	122256	6392	0.999	--
总计		627570	100.000	122256			

图64 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

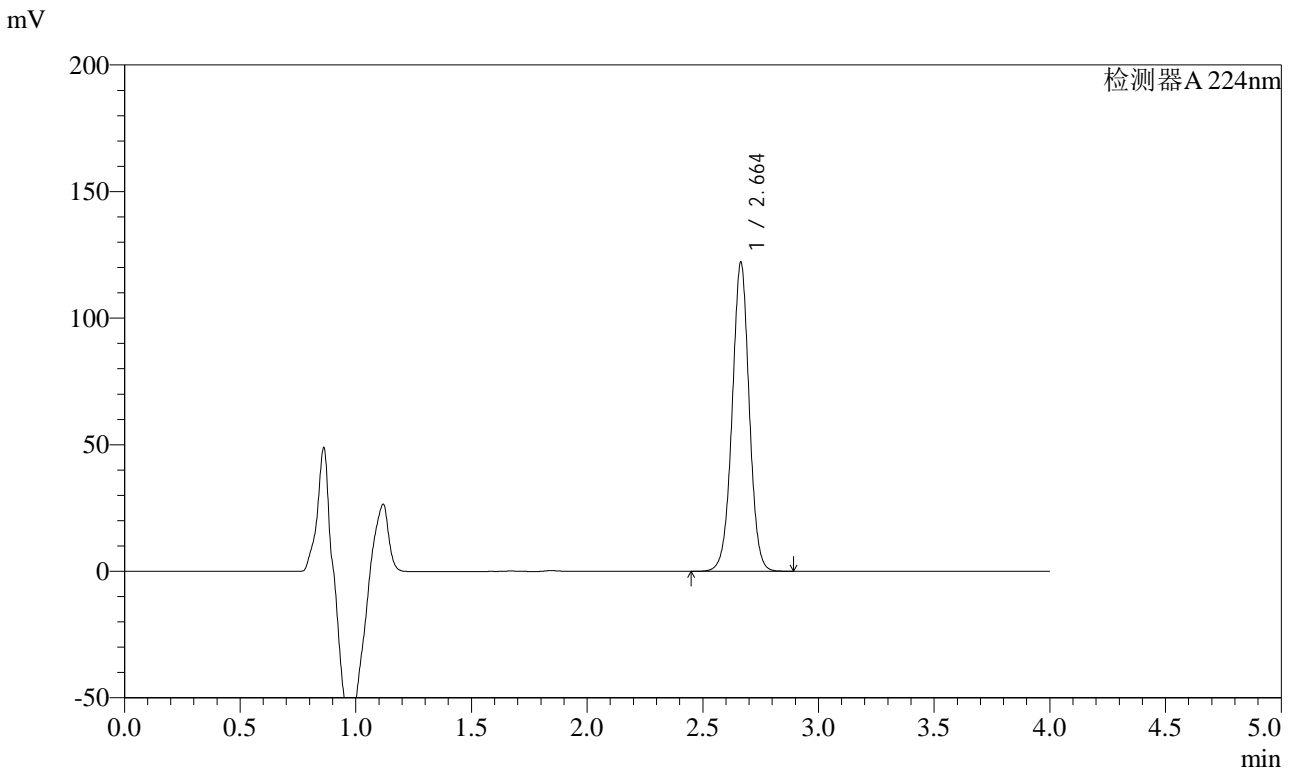


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2286-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	627433	100.000	122092	6364	0.999	--
总计		627433	100.000	122092			

图65 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

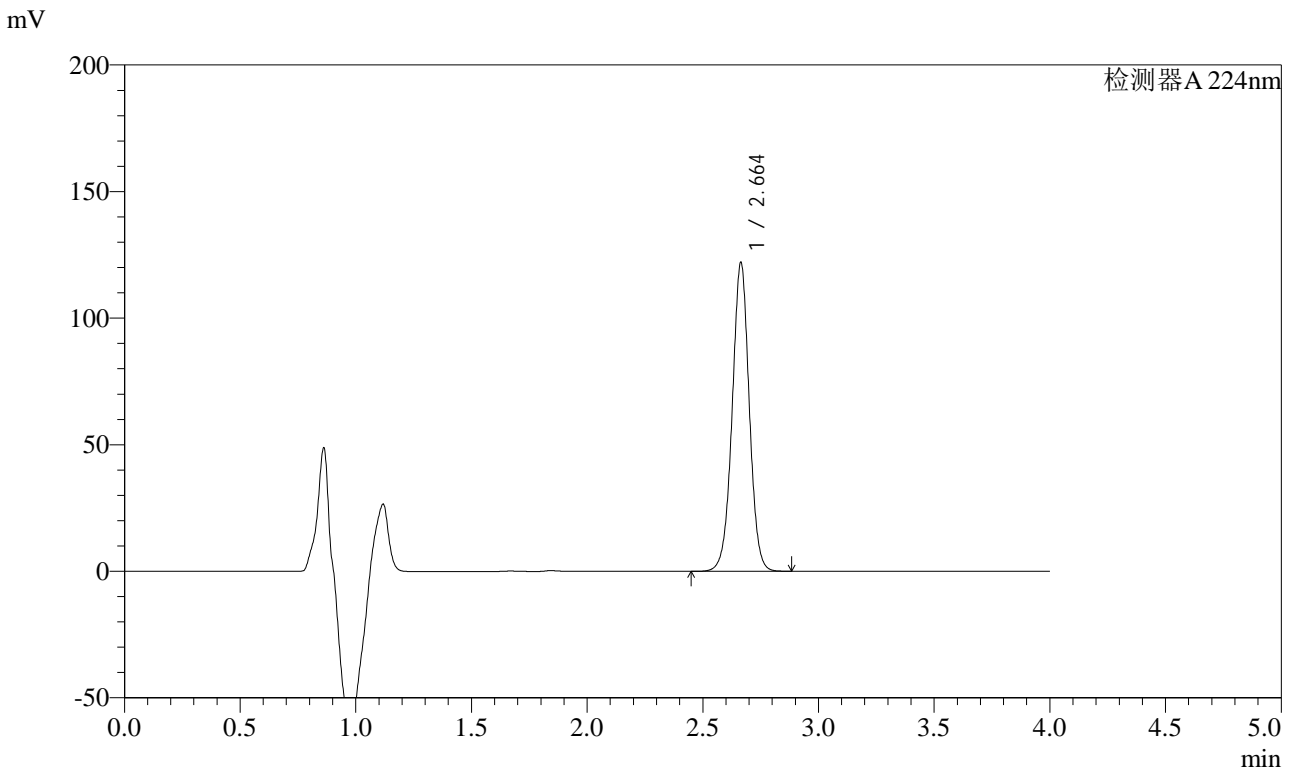


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2287-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	627288	100.000	121983	6355	0.999	--
总计		627288	100.000	121983			

图66 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

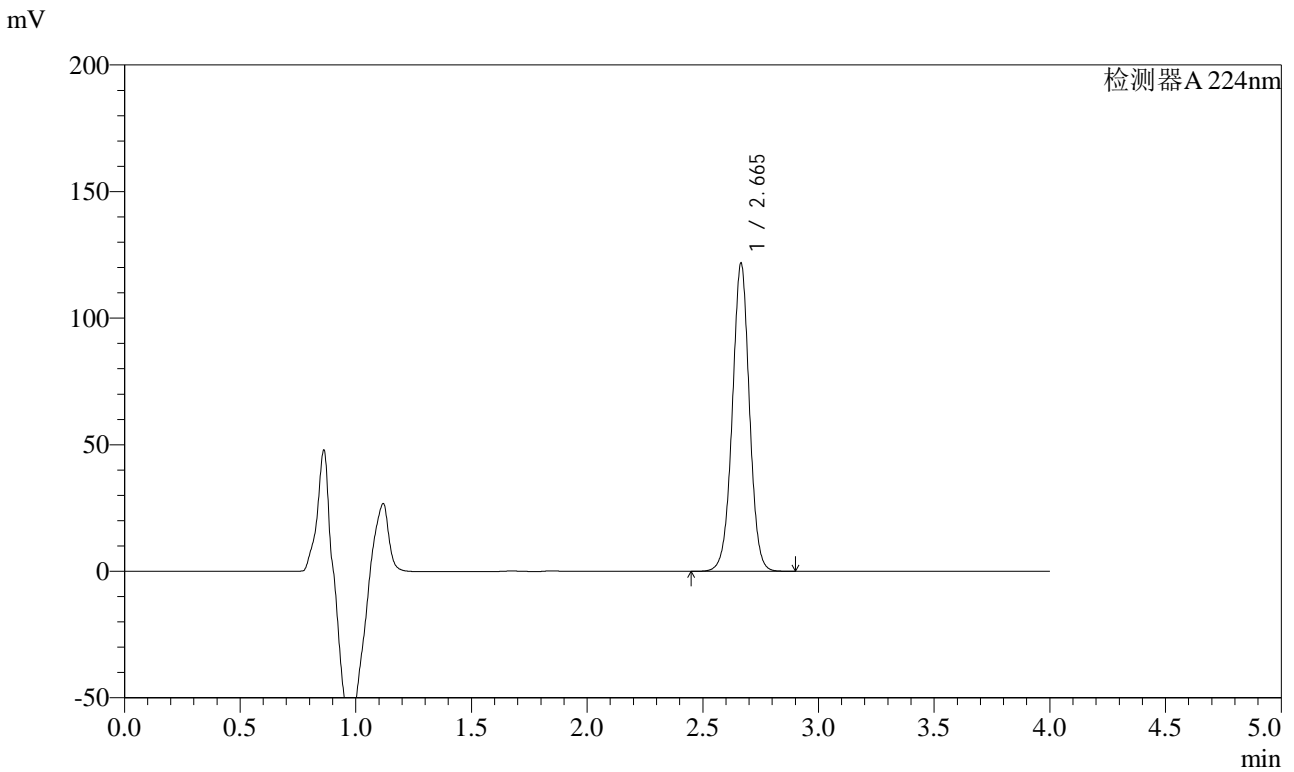


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2288-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	626859	100.000	121588	6342	0.998	--
总计		626859	100.000	121588			

图67 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

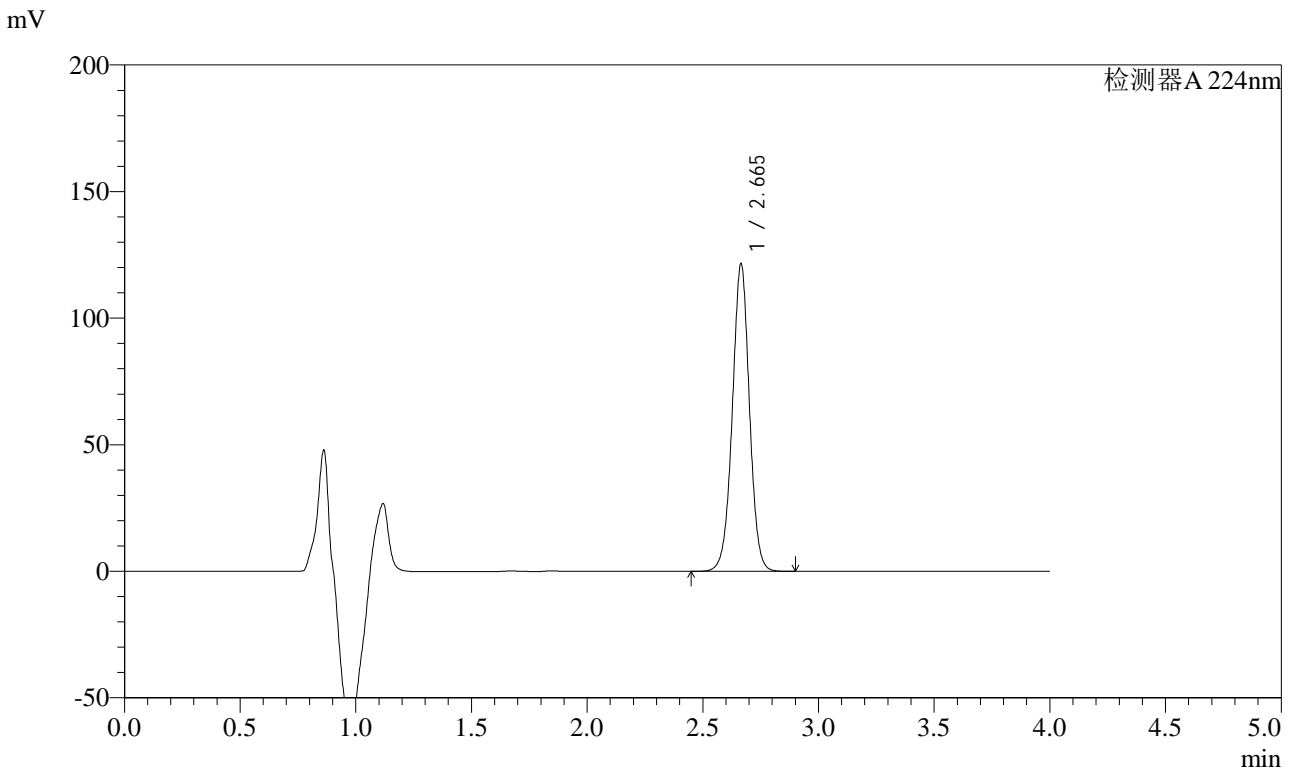


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2289-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	625717	100.000	121309	6338	0.998	--
总计		625717	100.000	121309			

图68 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

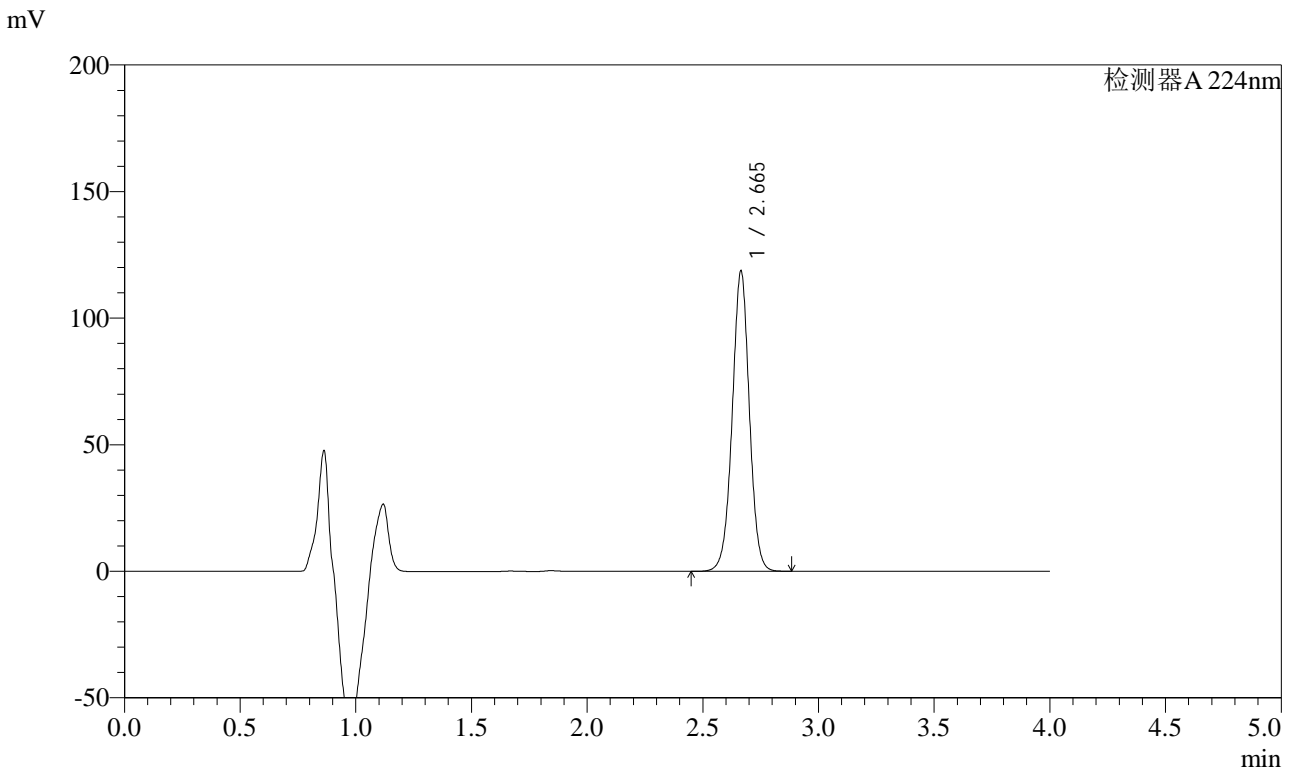


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2290-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	611666	100.000	118532	6321	0.997	--
总计		611666	100.000	118532			

图69 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

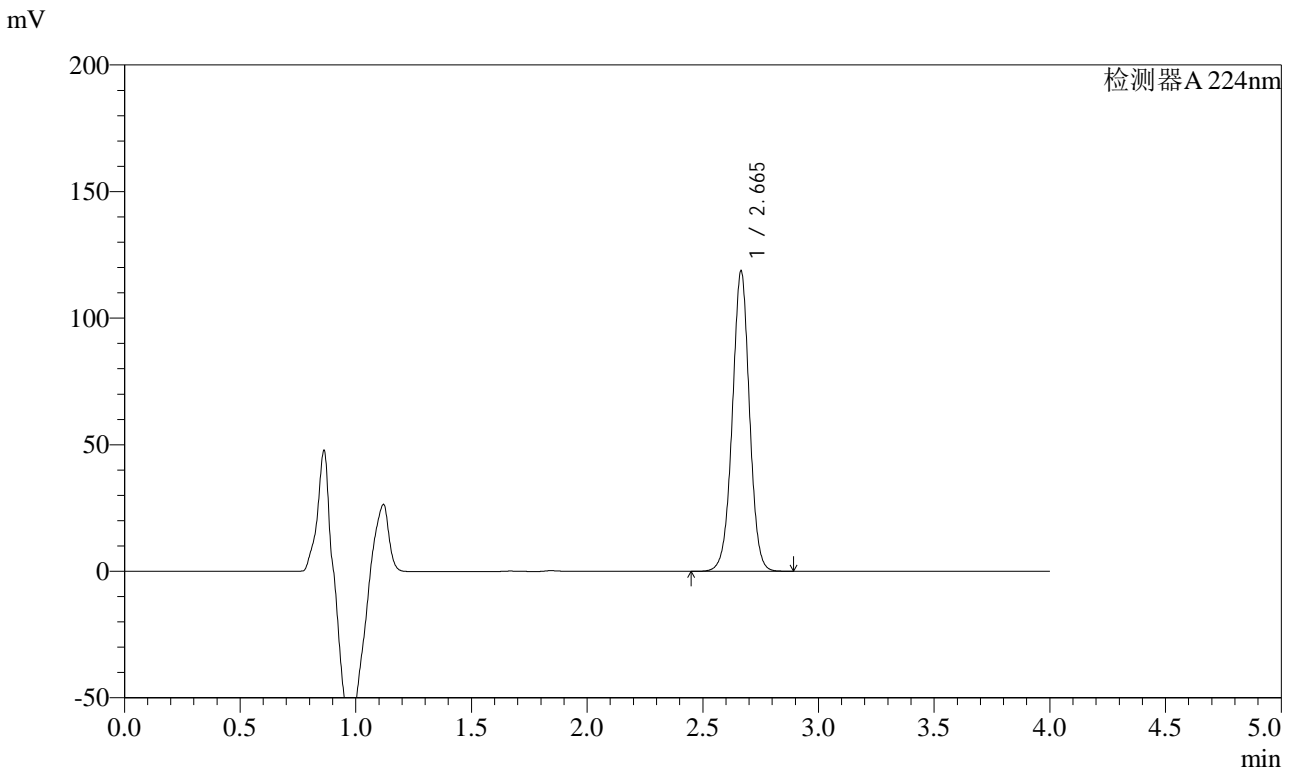


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2291-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:01:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	611859	100.000	118454	6318	0.995	--
总计		611859	100.000	118454			

图70 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

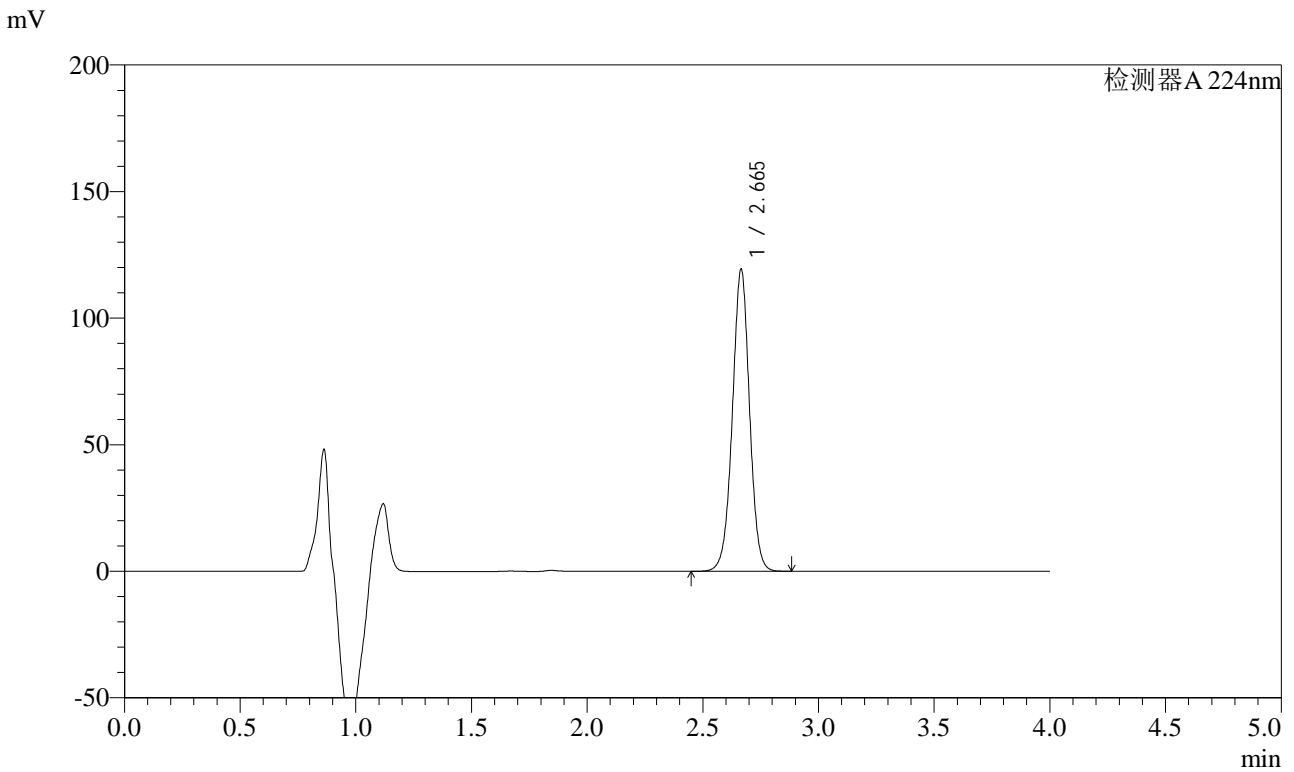


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2292-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	616449	100.000	119123	6299	0.995	--
总计		616449	100.000	119123			

图71 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

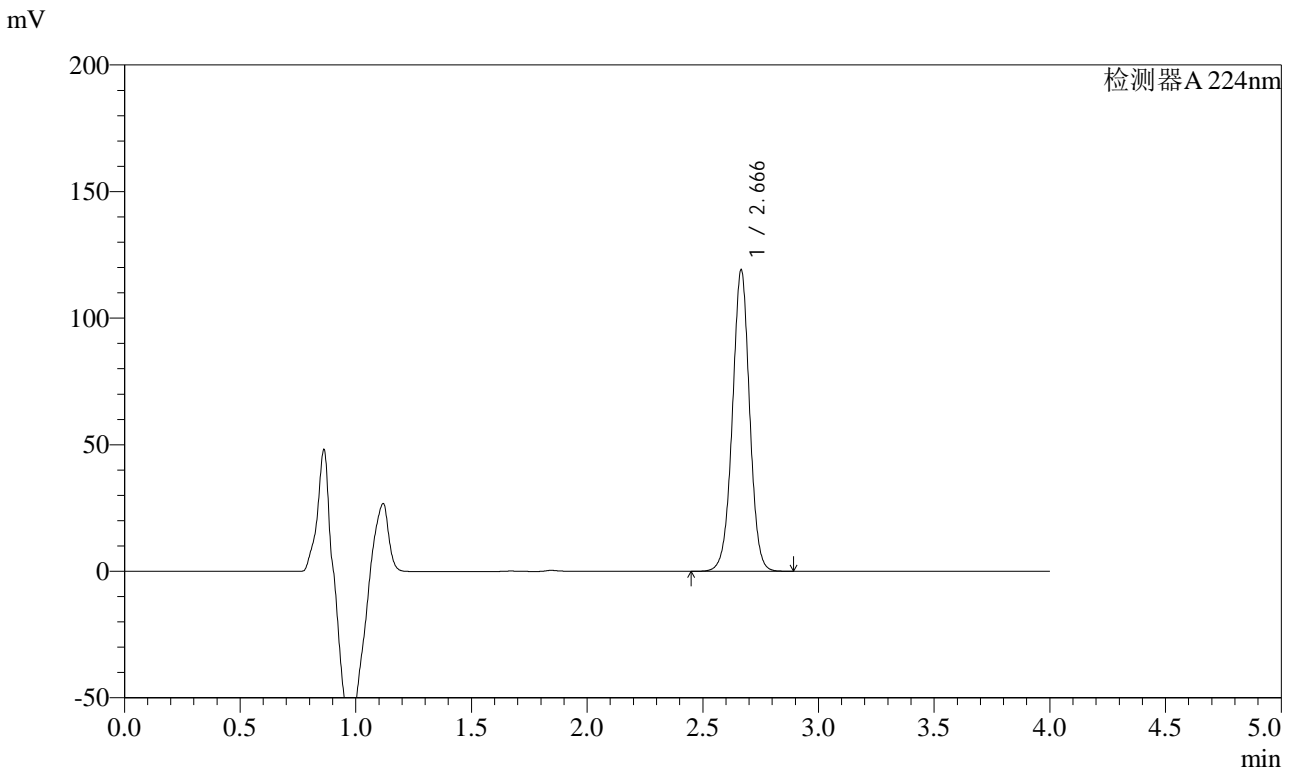


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2293-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	616180	100.000	118829	6281	0.995	--
总计		616180	100.000	118829			

图72 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

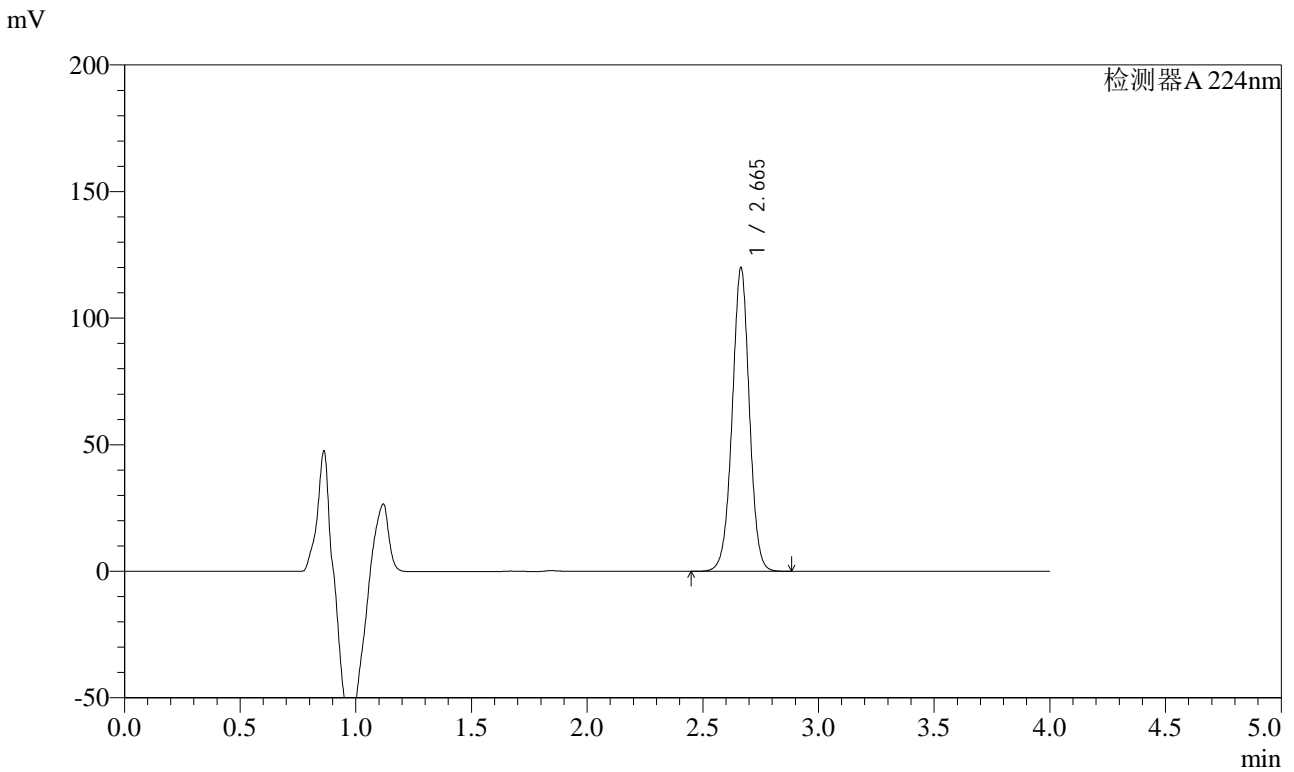


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2294-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	620104	100.000	119828	6274	0.994	--
总计		620104	100.000	119828			

图73 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

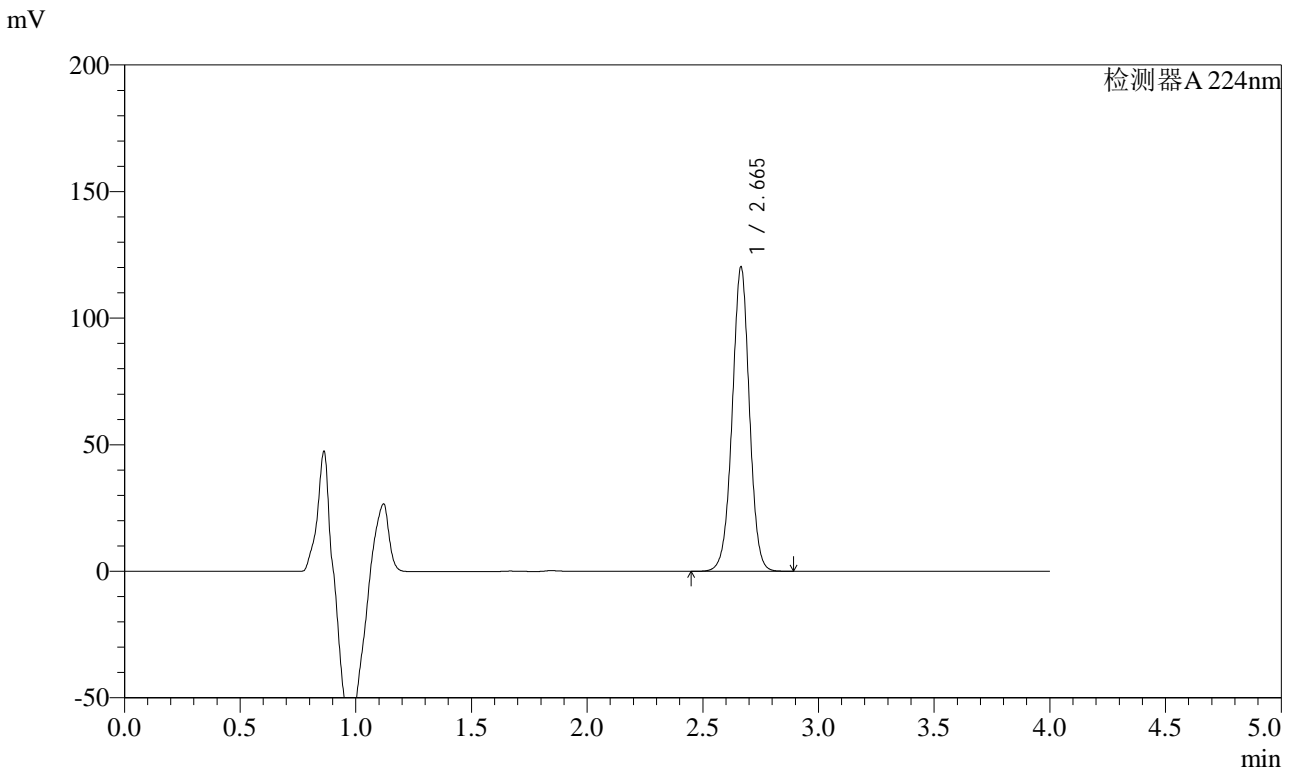


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2295-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	621753	100.000	120117	6278	0.993	--
总计		621753	100.000	120117			

图74 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

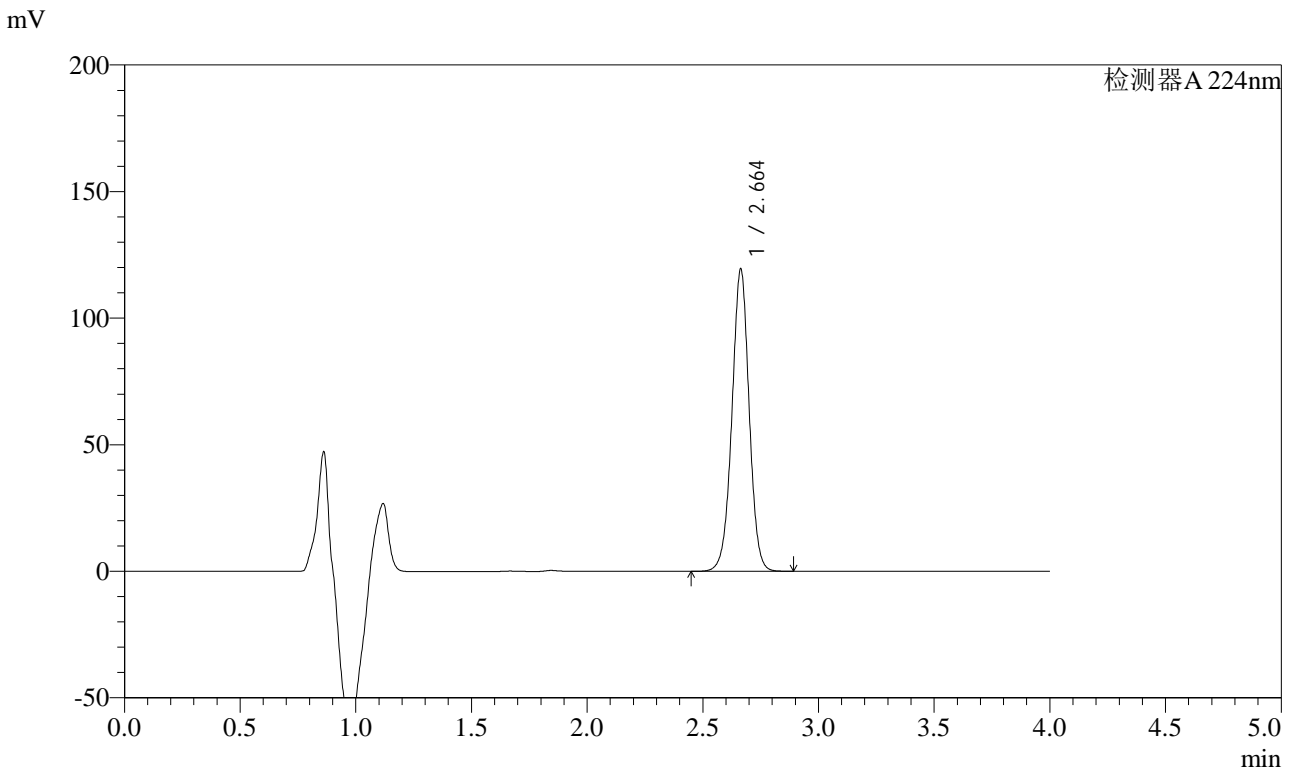


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2296-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	617990	100.000	119400	6257	0.991	--
总计		617990	100.000	119400			

图75 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

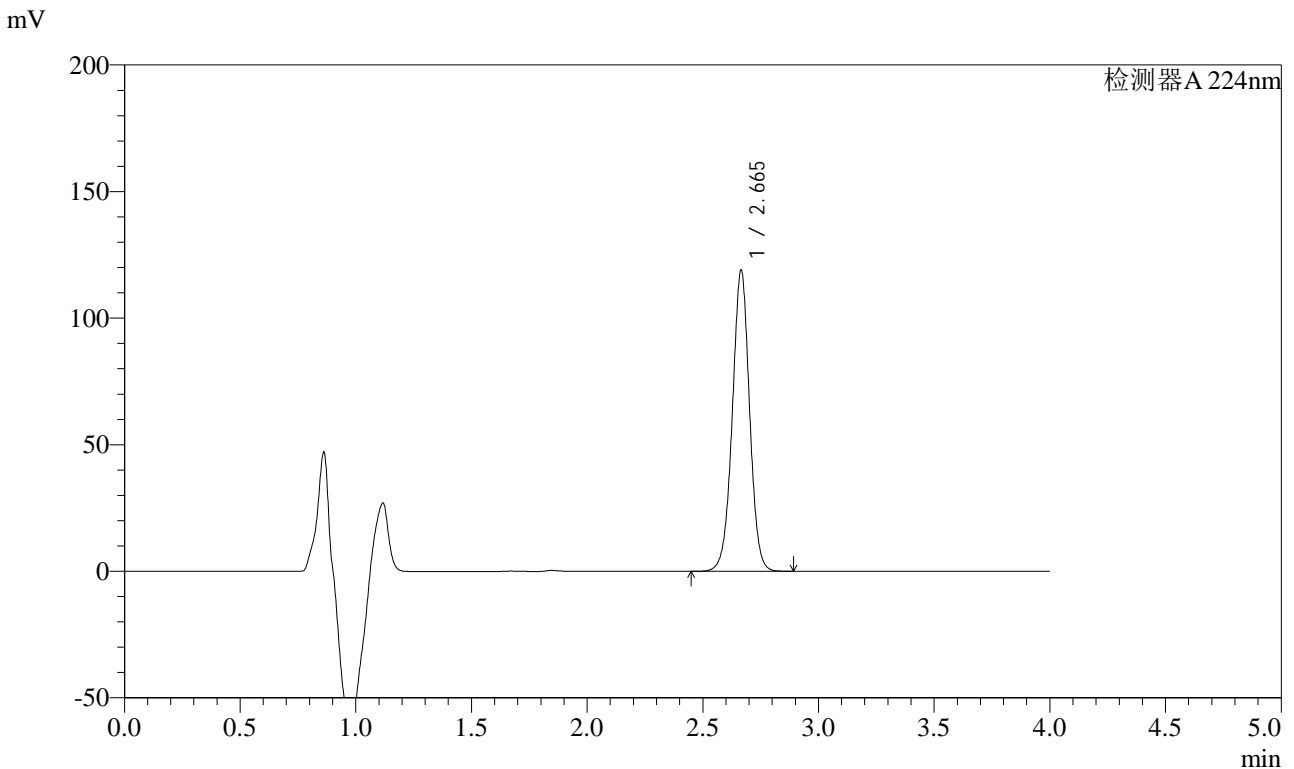


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2297-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	617666	100.000	118763	6231	0.994	--
总计		617666	100.000	118763			

图76 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

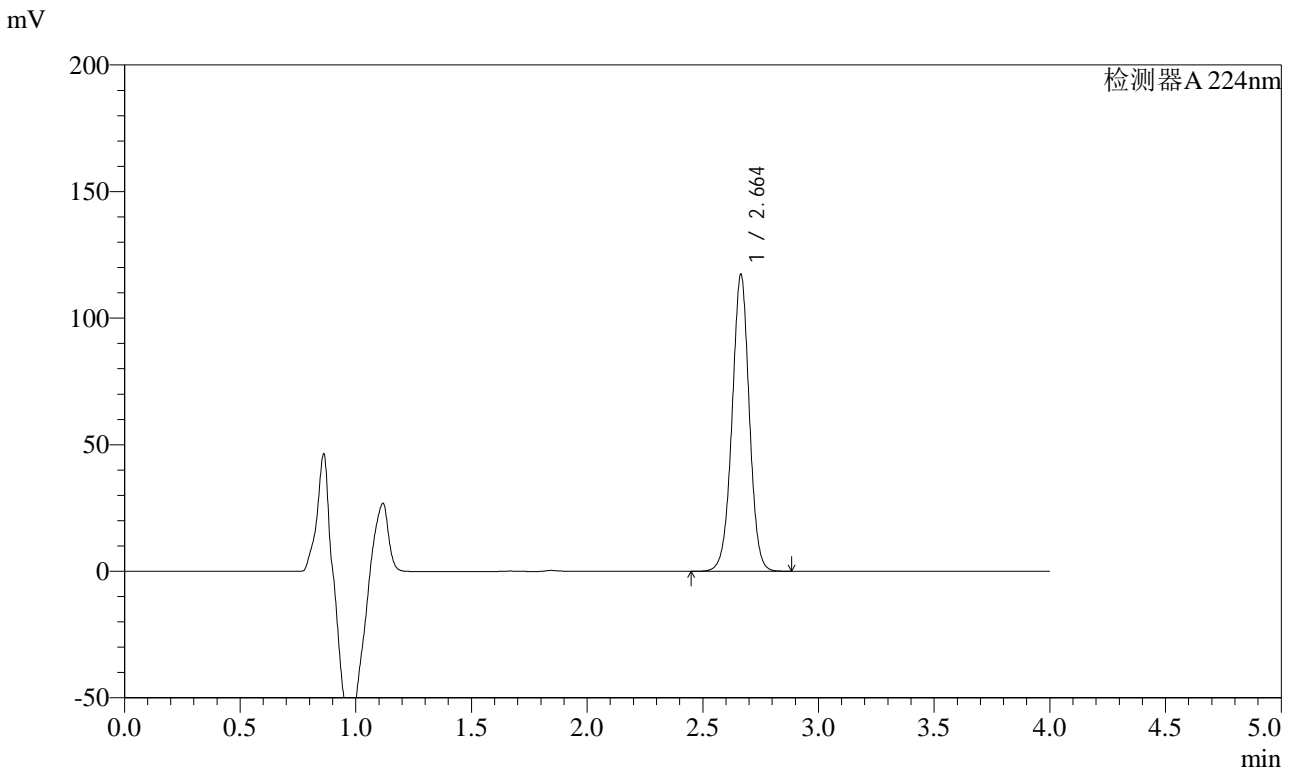


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2298-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	608724	100.000	117215	6223	0.991	--
总计		608724	100.000	117215			

图77 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

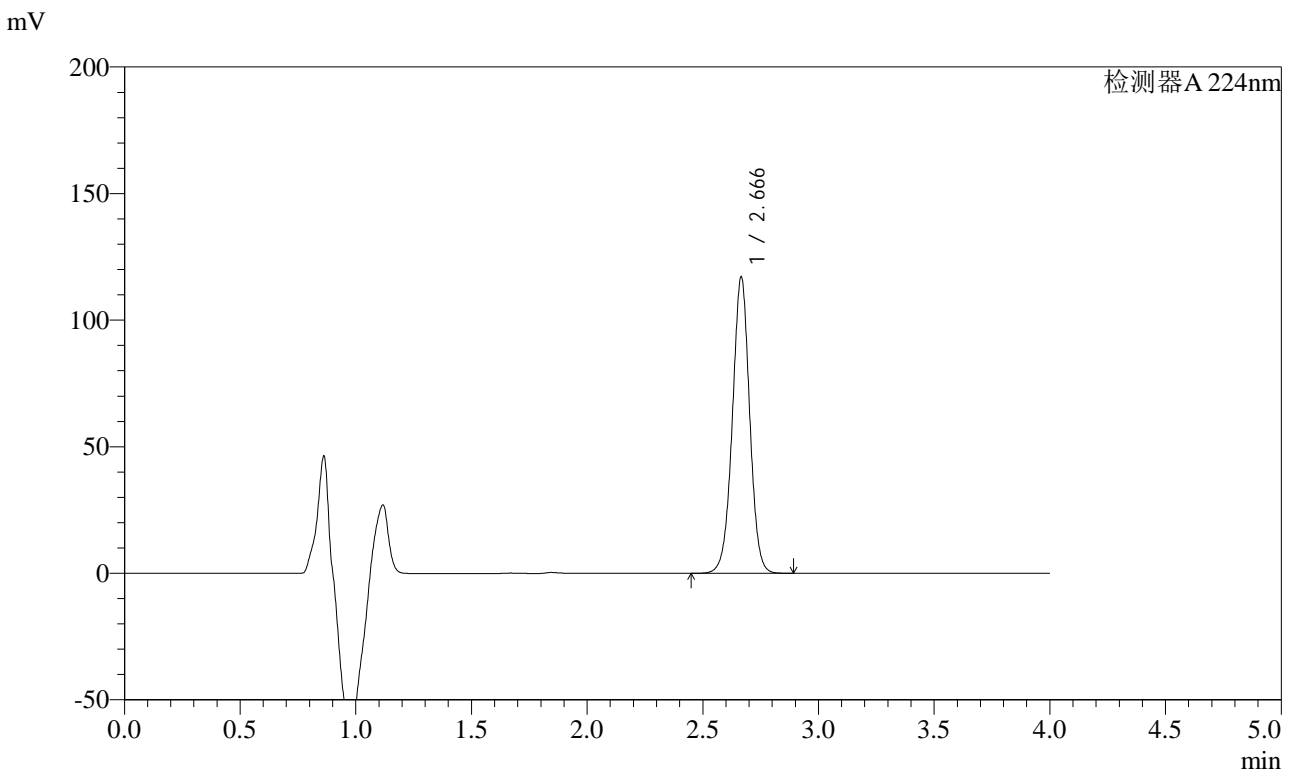


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2299-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	609046	100.000	116768	6204	0.992	--
总计		609046	100.000	116768			

图78 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

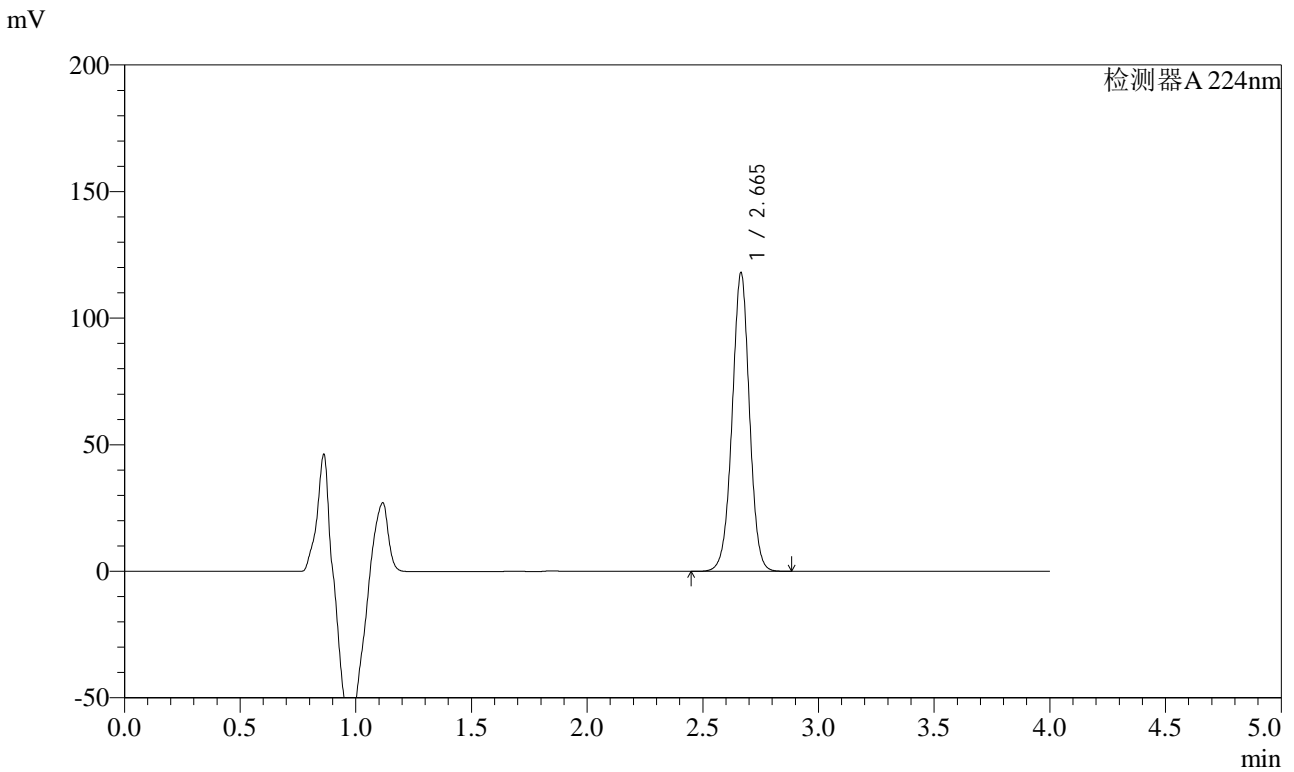


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2300-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	614432	100.000	117853	6179	0.991	--
总计		614432	100.000	117853			

图79 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

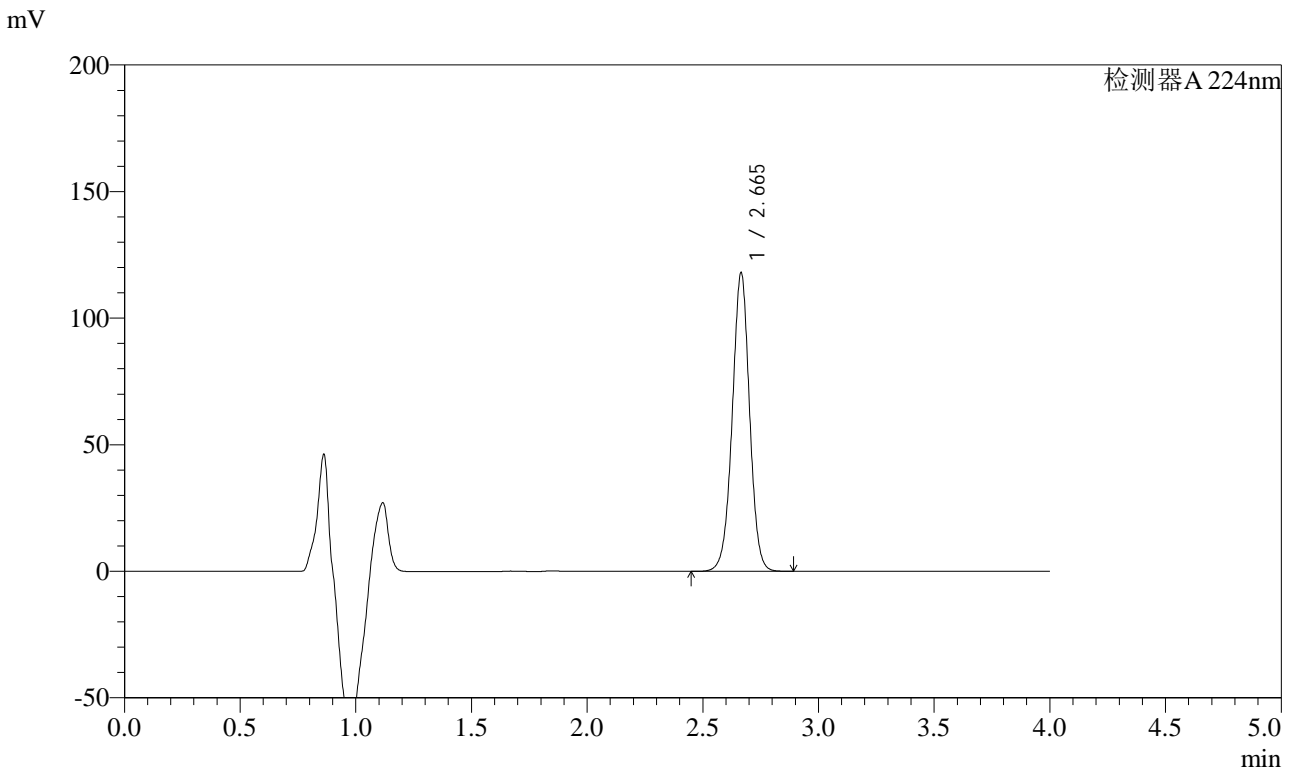


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2301-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	614578	100.000	117770	6183	0.992	--
总计		614578	100.000	117770			

图80 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

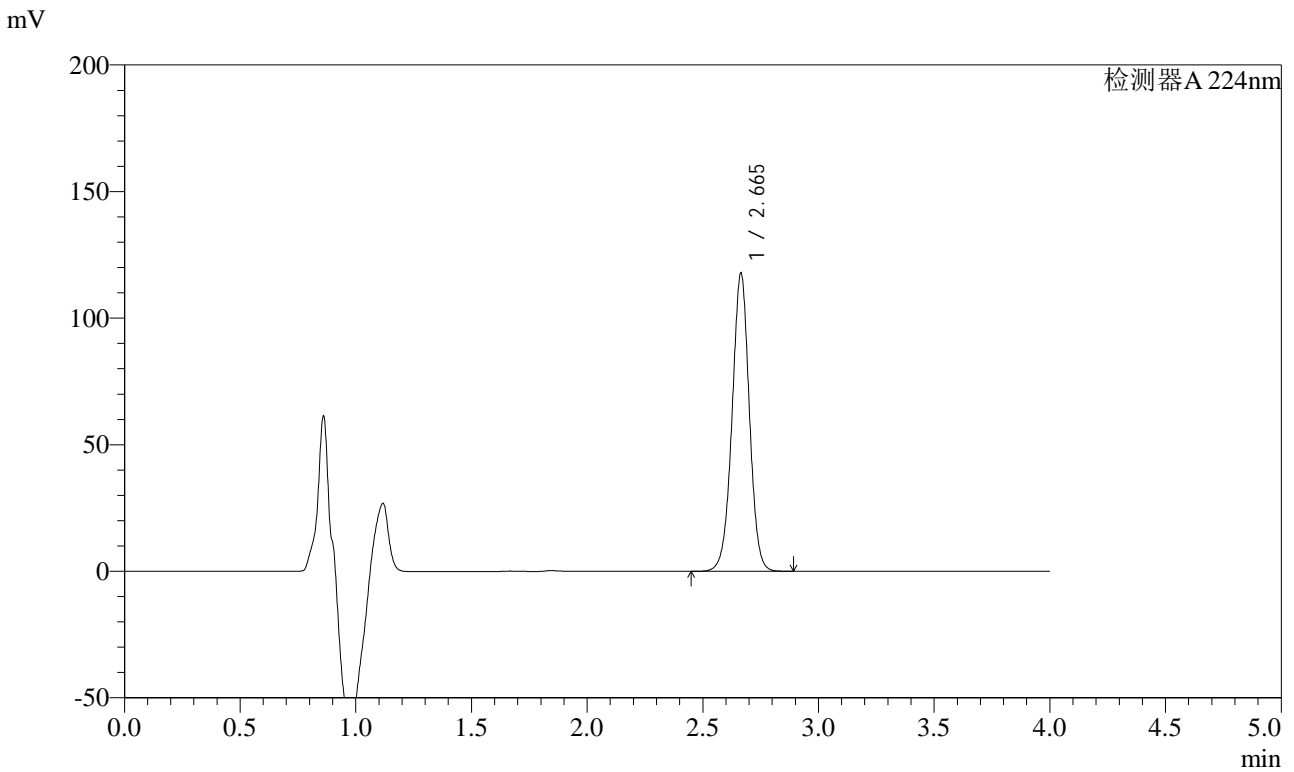


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2302-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	613059	100.000	117709	6184	0.989	--
总计		613059	100.000	117709			

图81 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

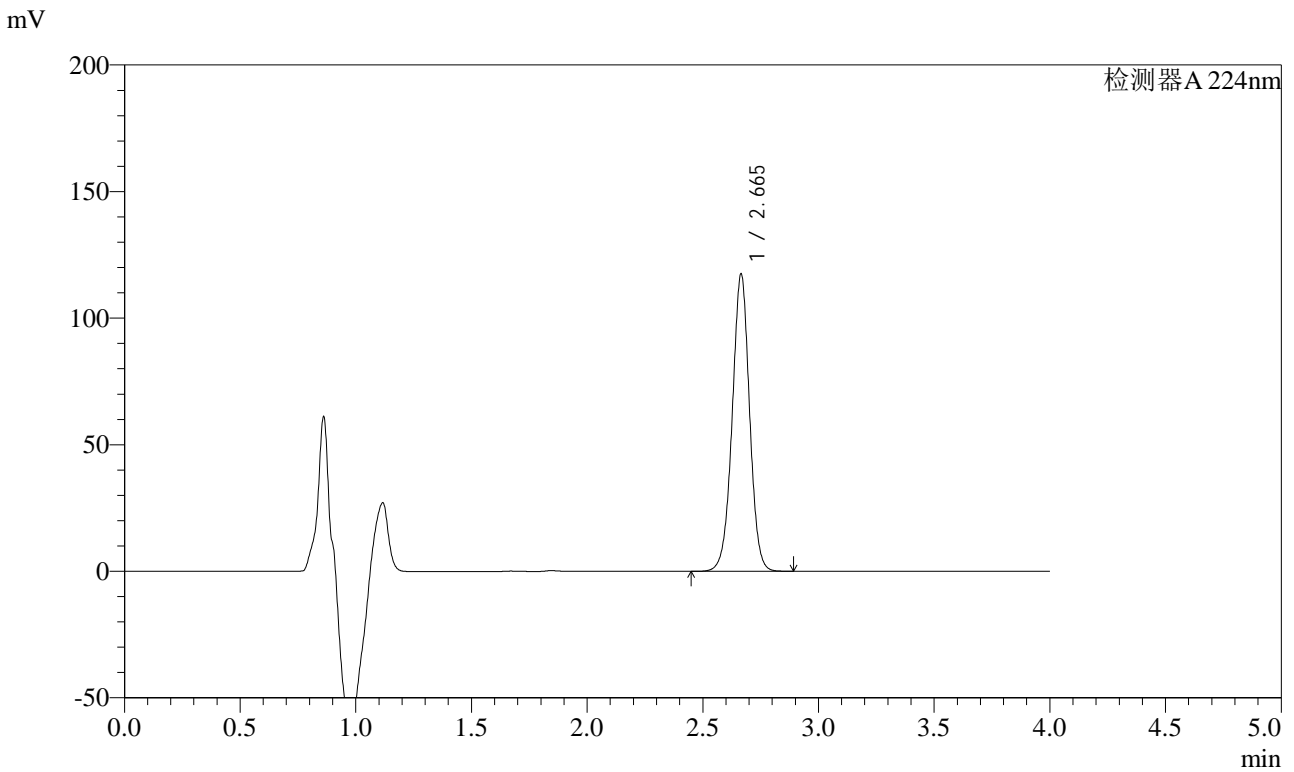


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2303-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	612970	100.000	117254	6157	0.990	--
总计		612970	100.000	117254			

图82 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

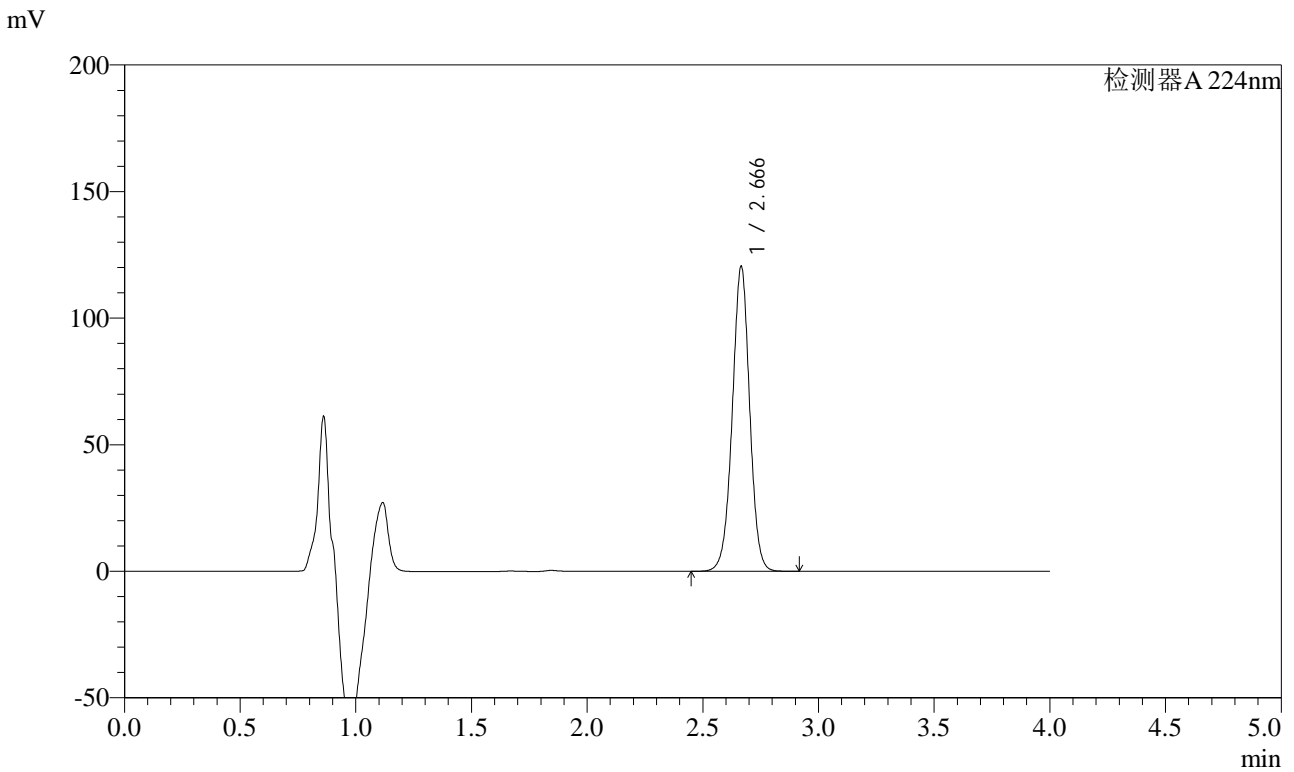


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2304-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	629920	100.000	120205	6142	0.990	--
总计		629920	100.000	120205			

图83 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

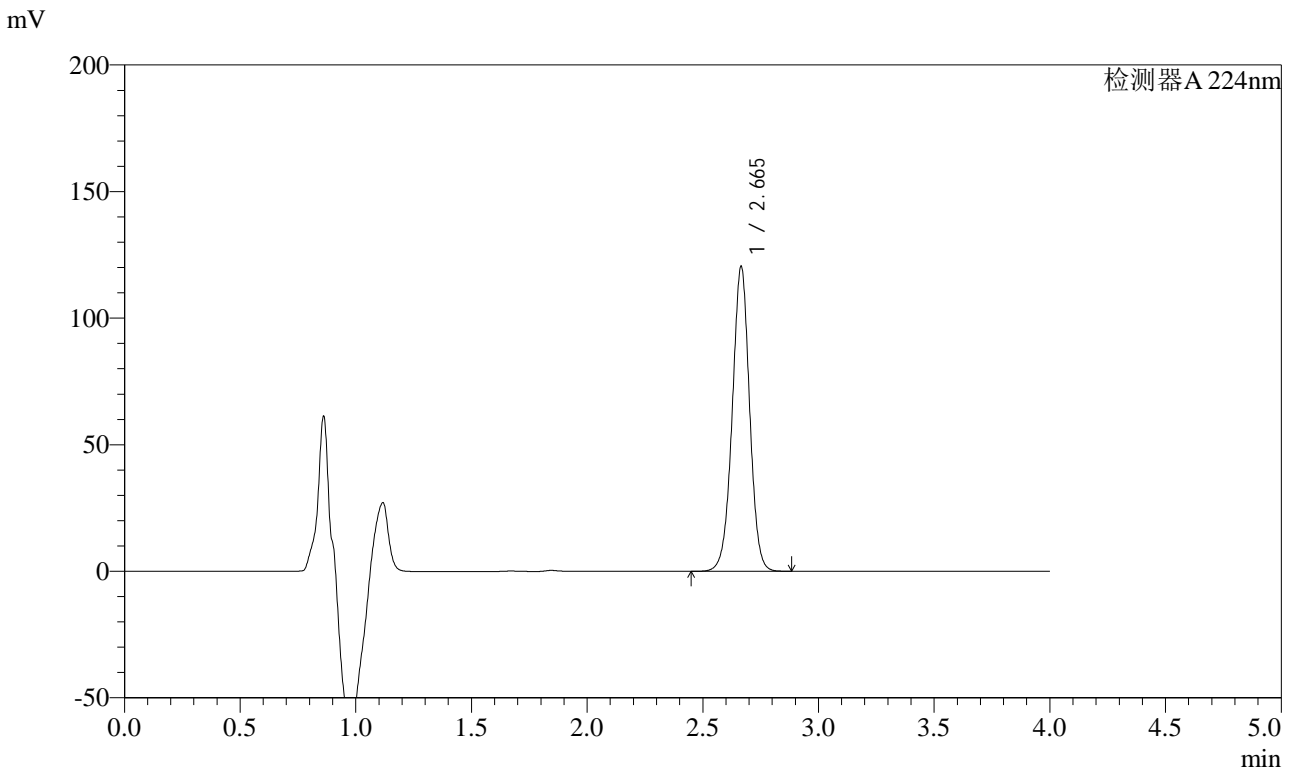


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2305-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:03:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	629362	100.000	120172	6135	0.988	--
总计		629362	100.000	120172			

图84 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

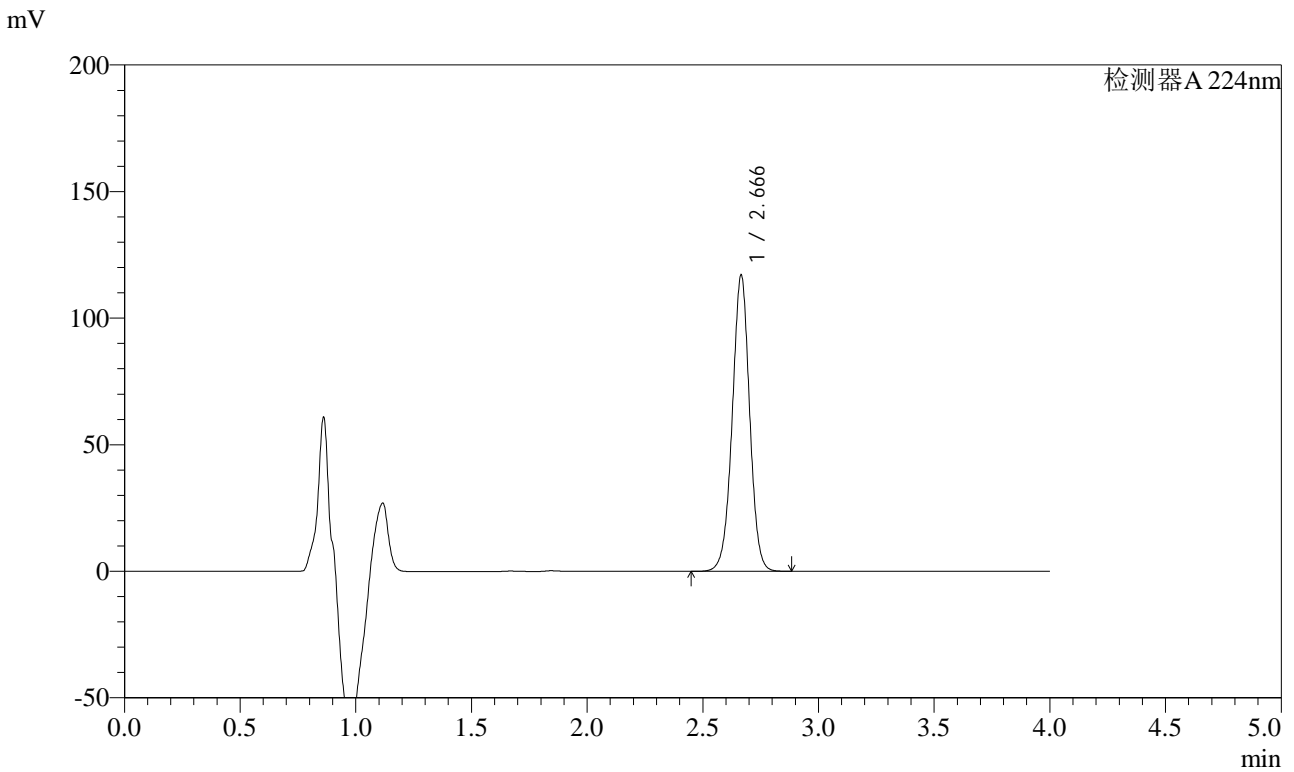


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2306-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:34:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	612066	100.000	116769	6130	0.989	--
总计		612066	100.000	116769			

图85 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

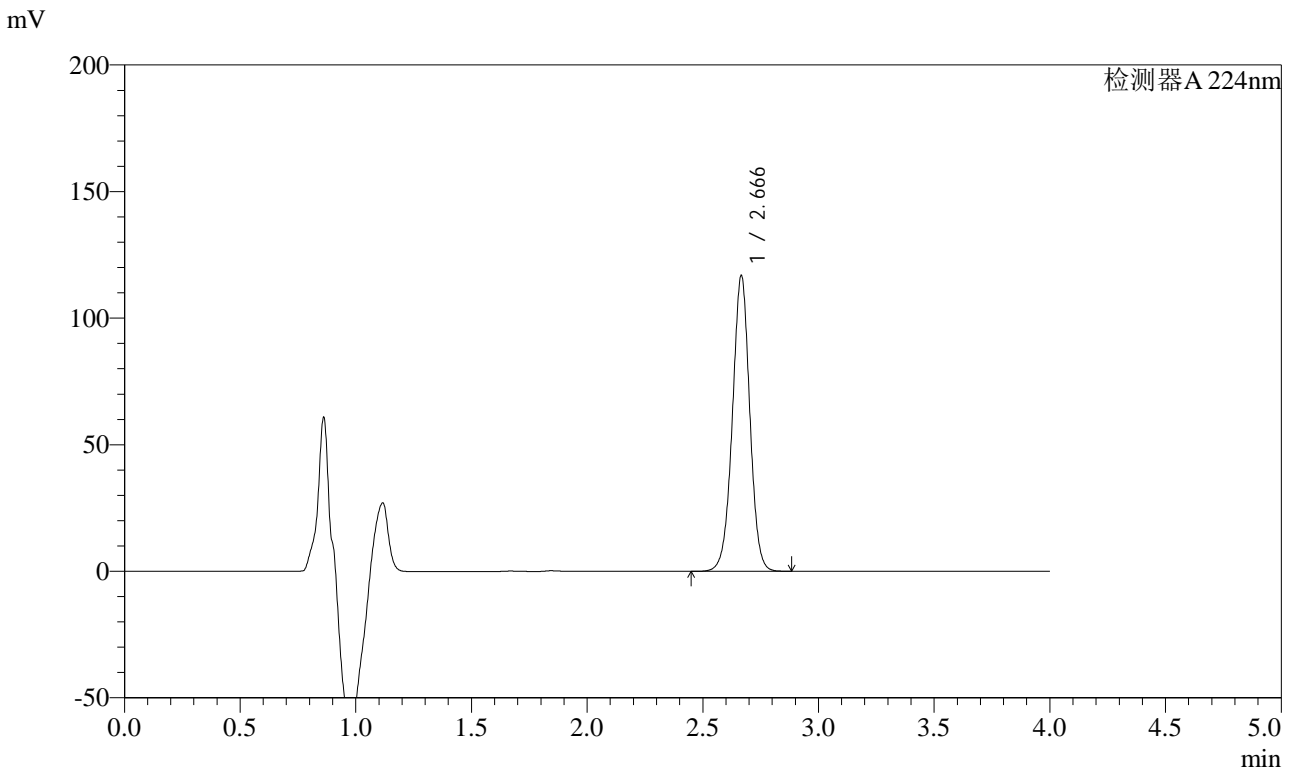


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2307-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	611451	100.000	116416	6125	0.988	--
总计		611451	100.000	116416			

图86 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

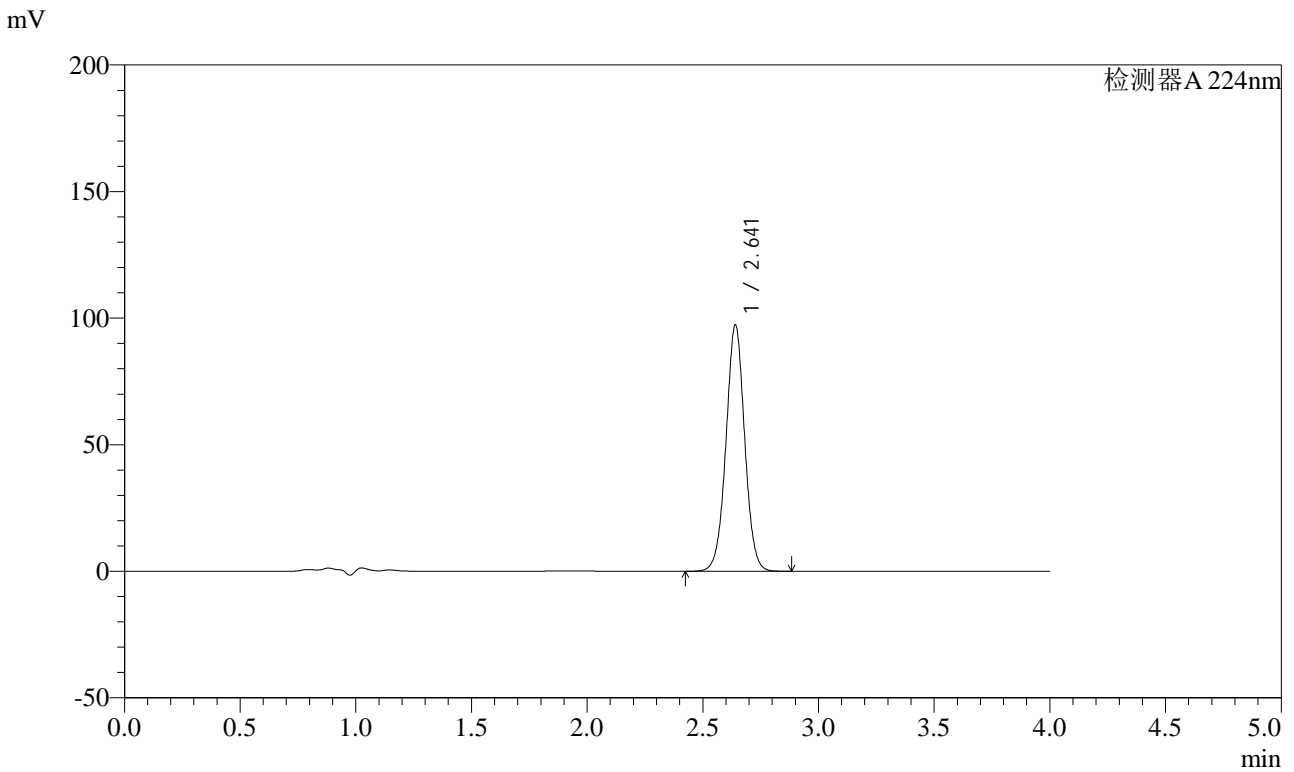


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2308-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	547003	100.000	97107	5179	1.014	--
总计		547003	100.000	97107			

图87 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

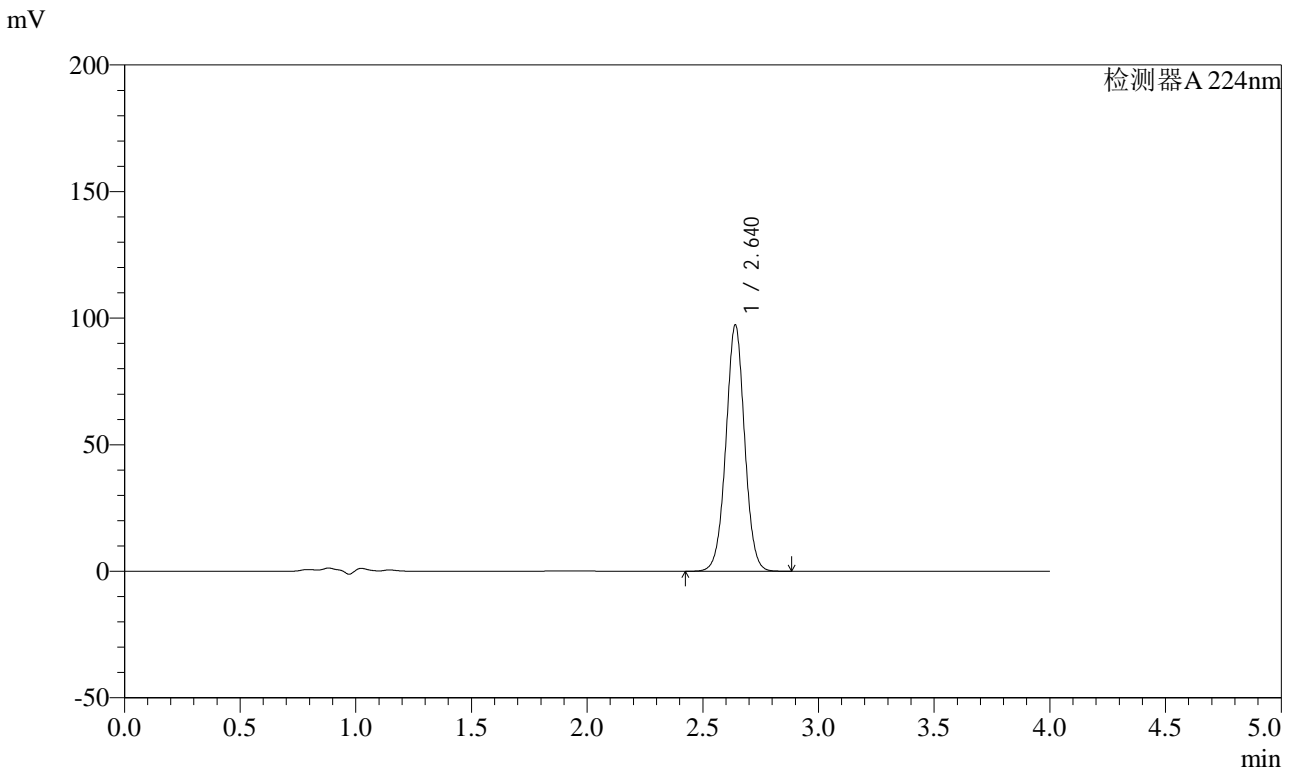


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2309-2 - zzp-rcd-zj6y-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	547622	100.000	97152	5174	1.013	--
总计		547622	100.000	97152			

图88 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2

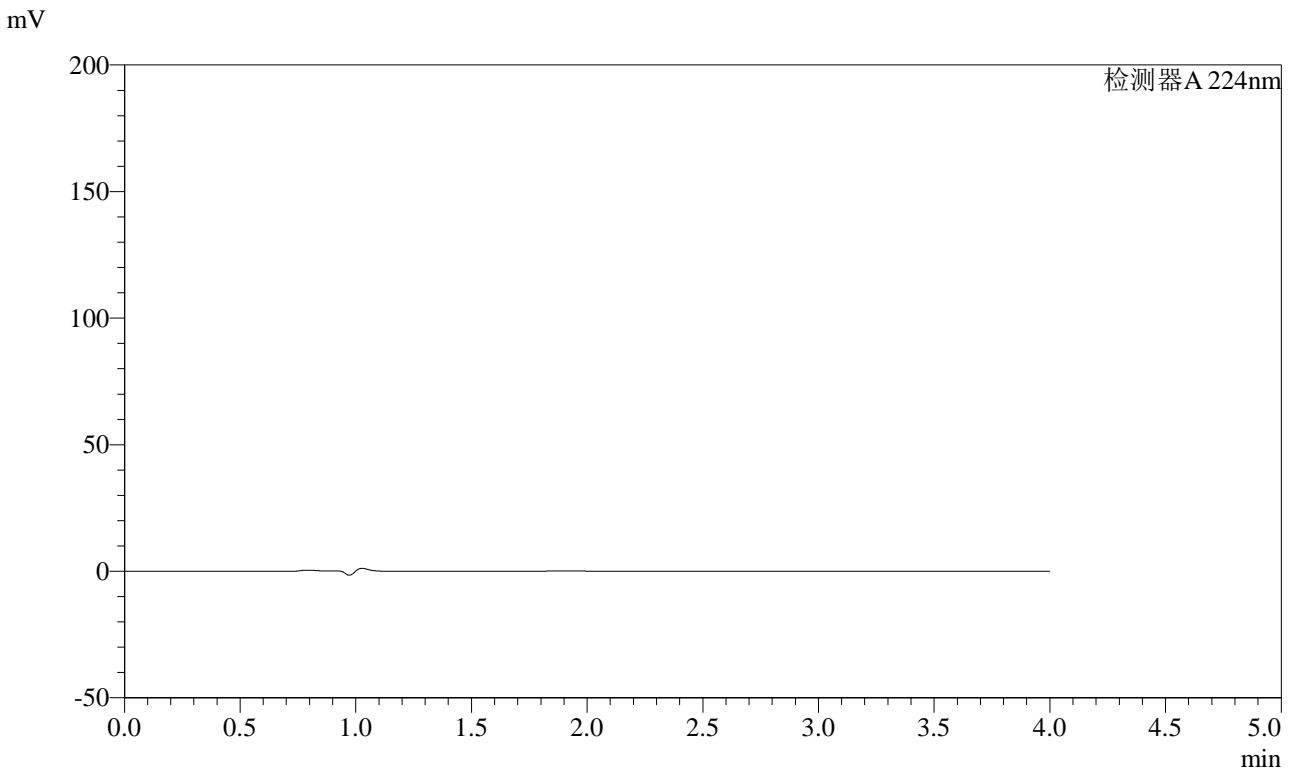


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2310-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图89 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

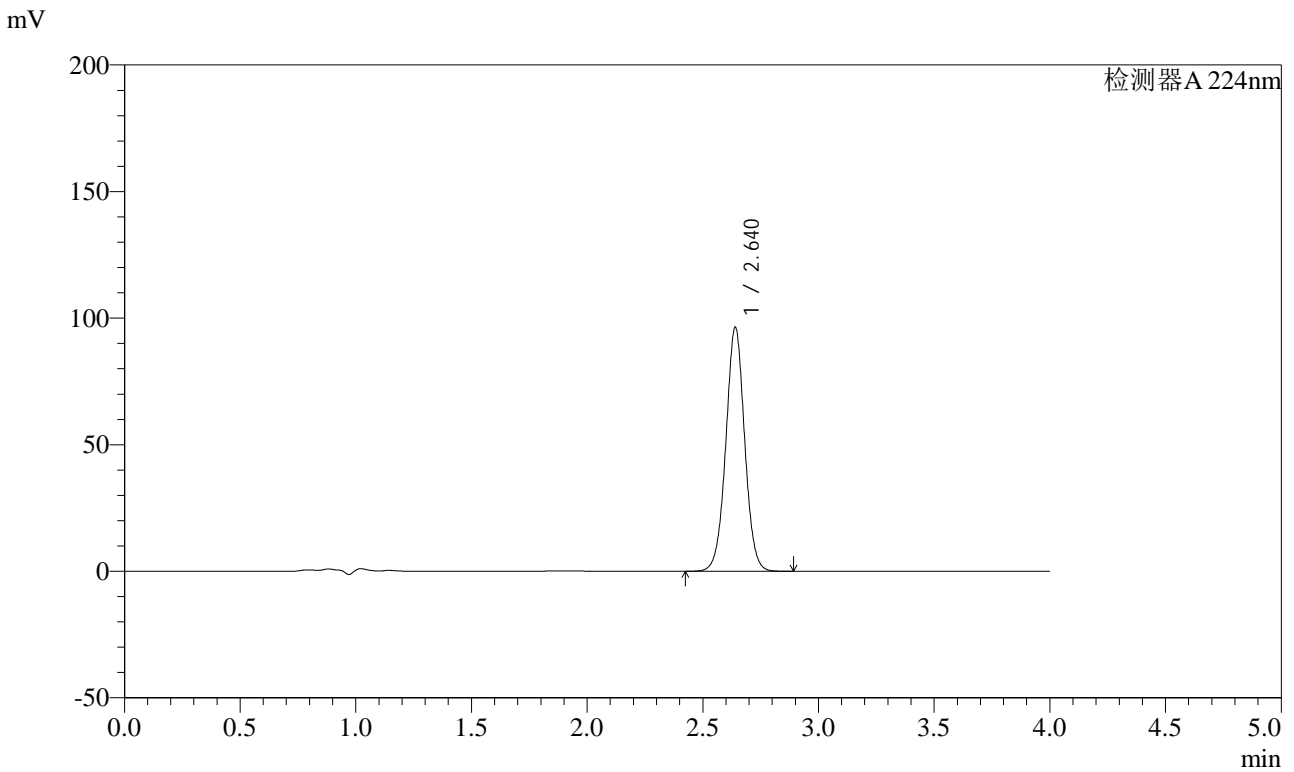


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2311-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:30:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	546269	100.000	96283	5110	1.017	--
总计		546269	100.000	96283			

图90 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

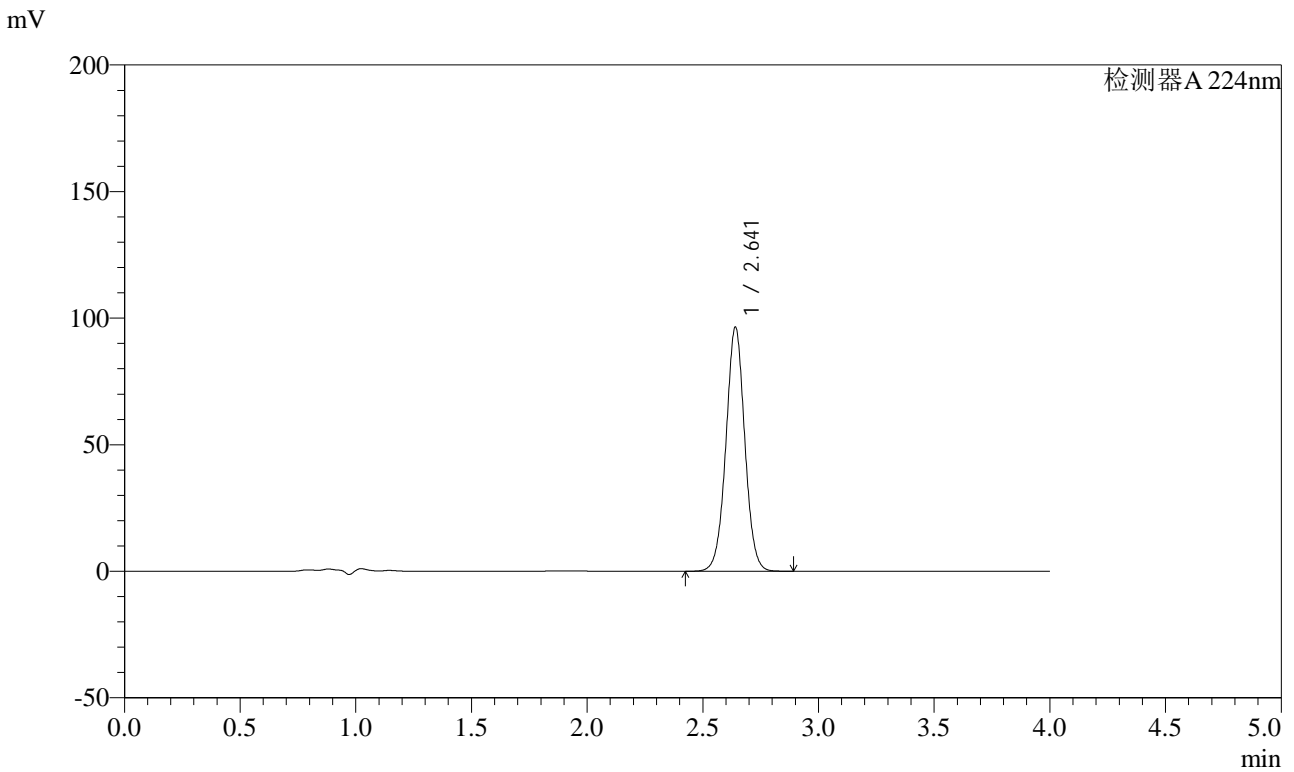


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2312-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	546851	100.000	96260	5098	1.016	--
总计		546851	100.000	96260			

图91 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

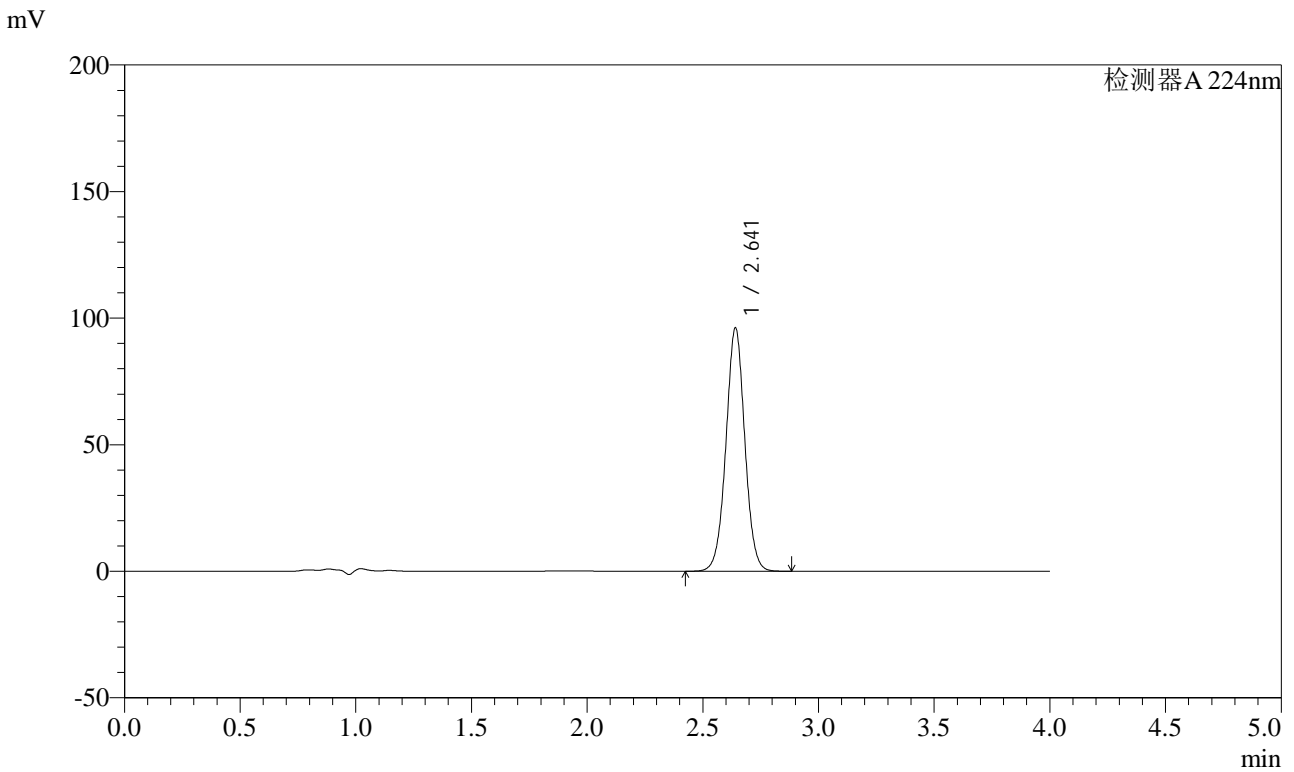


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2313-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	545476	100.000	95882	5088	1.016	--
总计		545476	100.000	95882			

图92 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

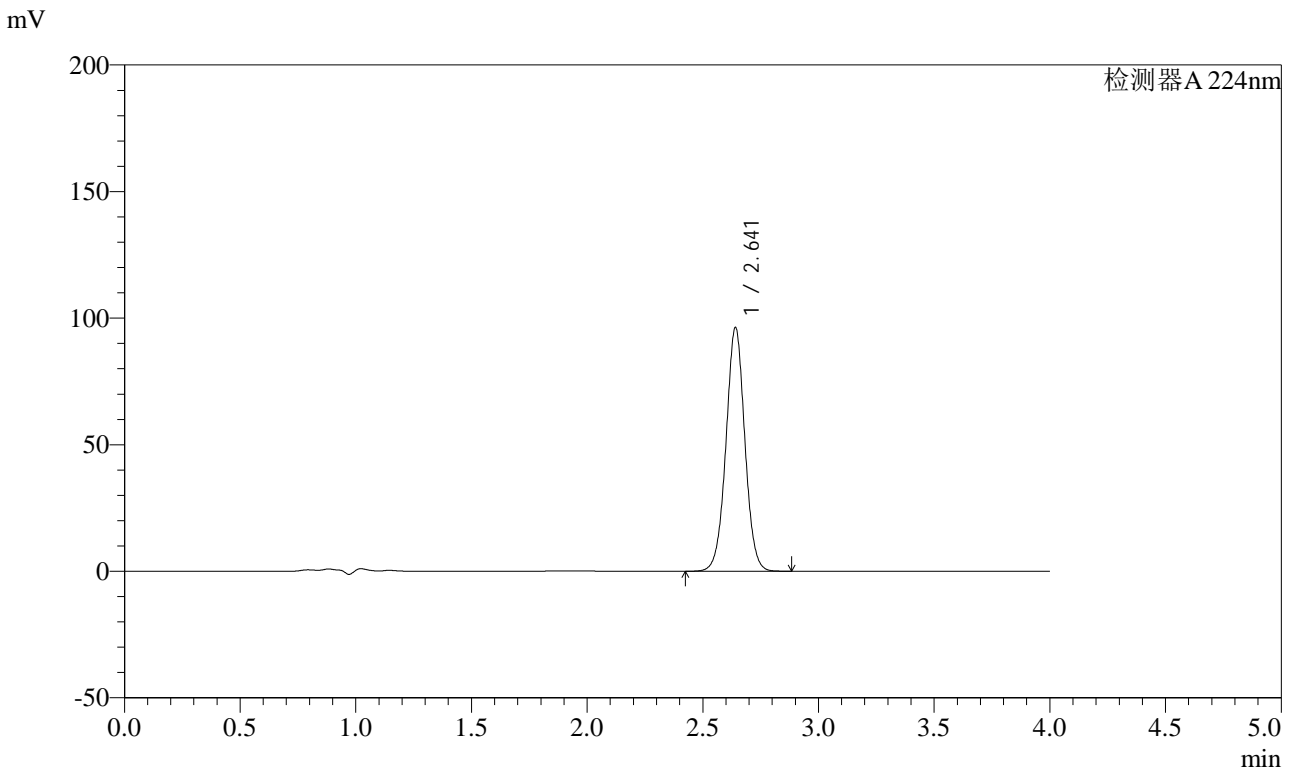


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2314-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

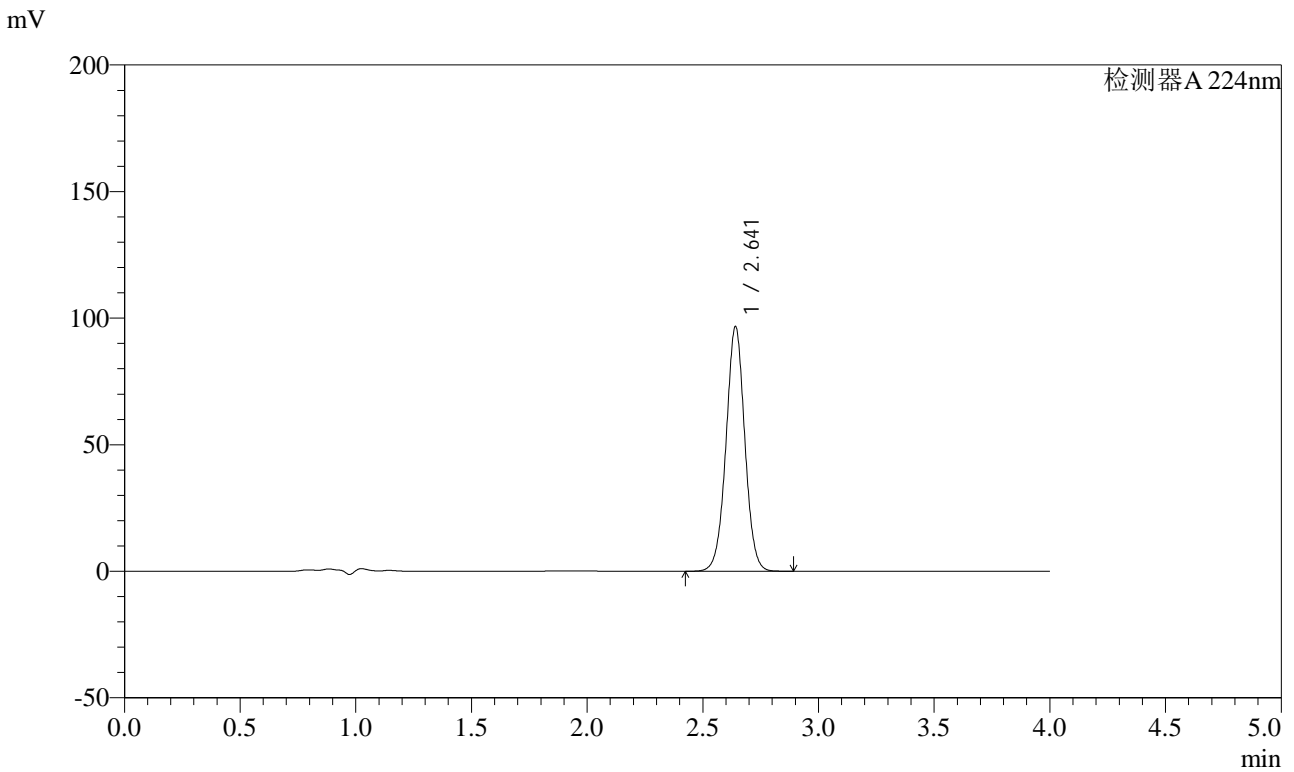
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	546423	100.000	96056	5089	1.015	--
总计		546423	100.000	96056			

图93 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 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 - 29-22/27-2315-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:47:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	546364	100.000	96370	5122	1.010	--
总计		546364	100.000	96370			

图94 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

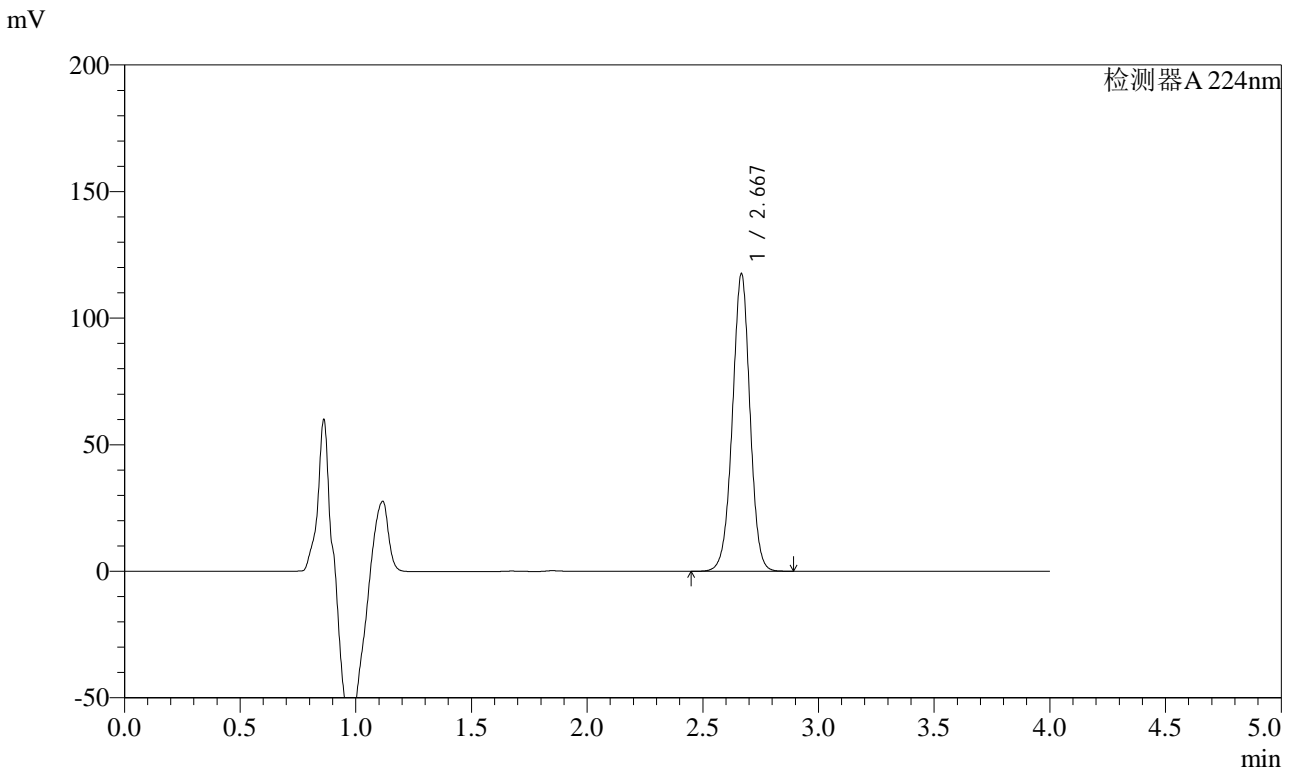


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2316-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	620423	100.000	116904	6008	0.984	--
总计		620423	100.000	116904			

图95 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

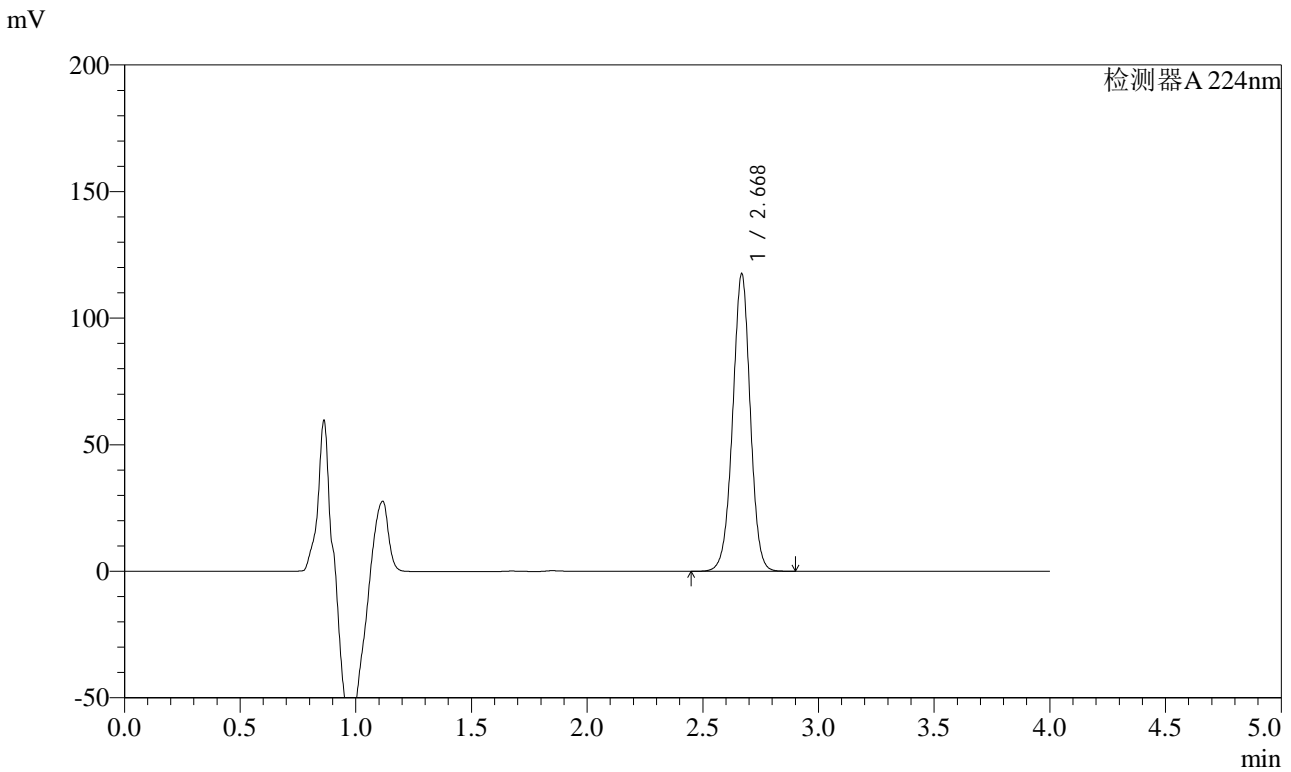


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2317-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	621655	100.000	116830	5991	0.984	--
总计		621655	100.000	116830			

图96 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

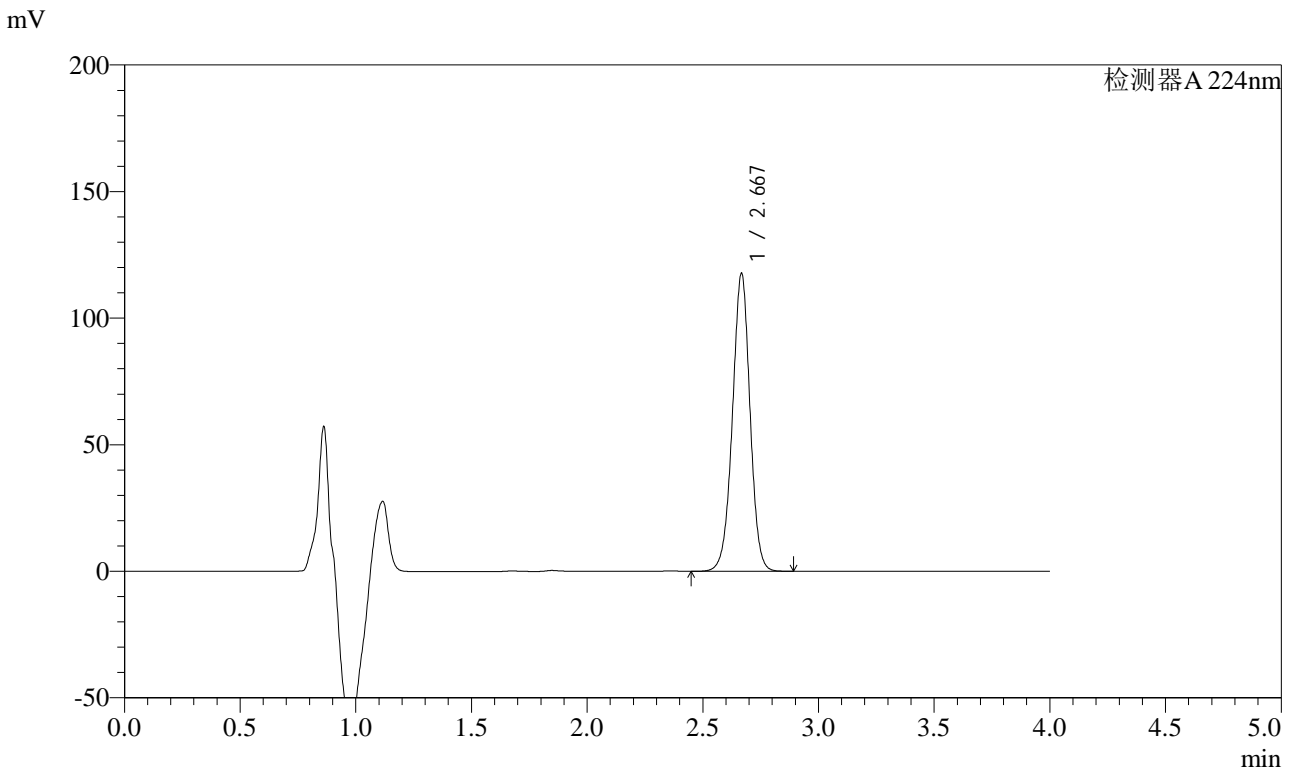


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2318-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:01:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	622285	100.000	116992	5988	0.983	--
总计		622285	100.000	116992			

图97 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

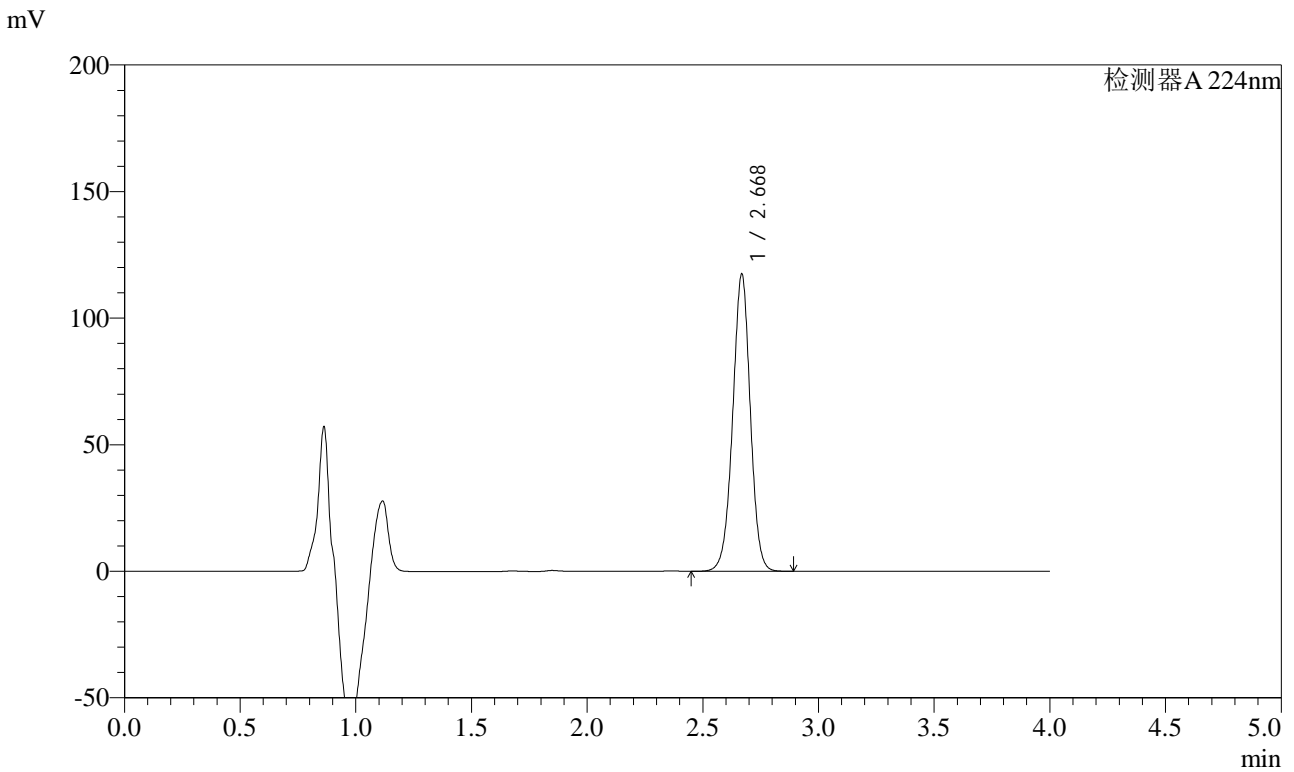


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2319-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	622255	100.000	116817	5967	0.983	--
总计		622255	100.000	116817			

图98 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

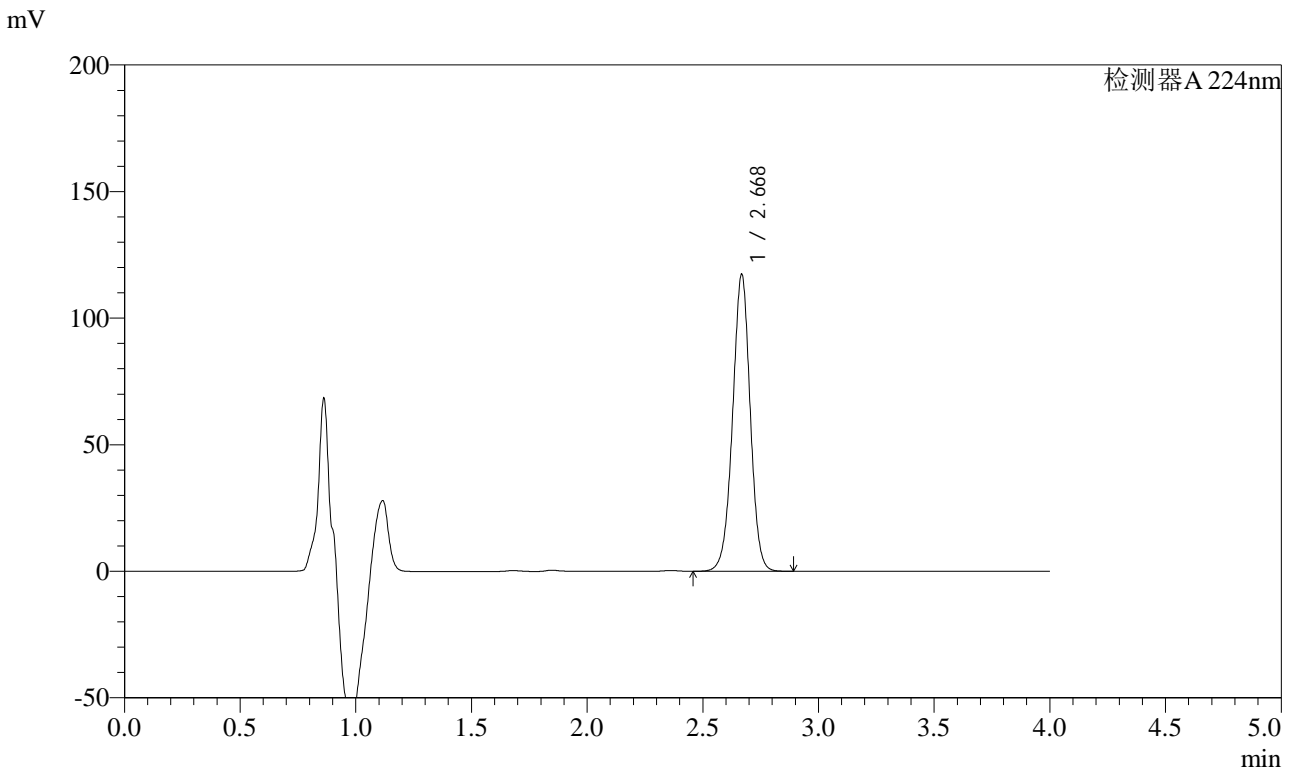


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2320-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	622089	100.000	116564	5954	0.981	--
总计		622089	100.000	116564			

图99 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

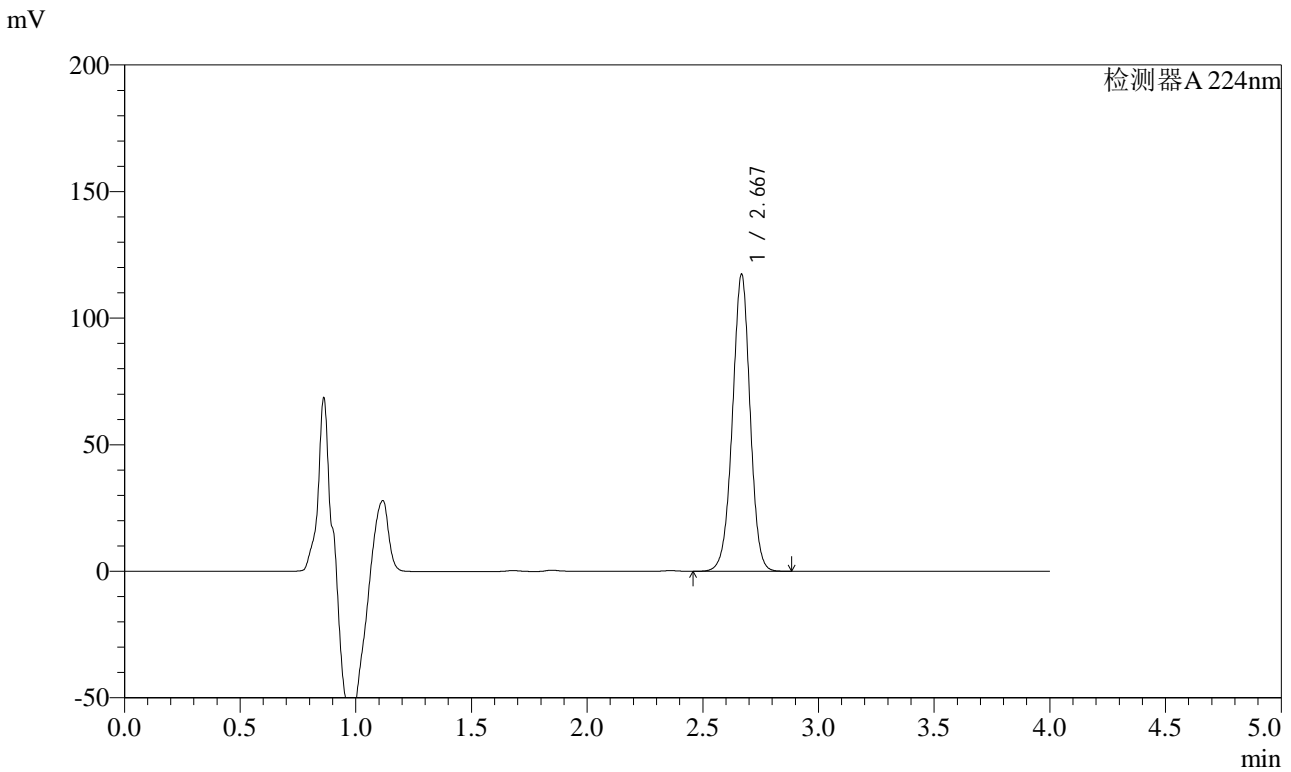


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2321-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	622406	100.000	116563	5951	0.979	--
总计		622406	100.000	116563			

图100 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

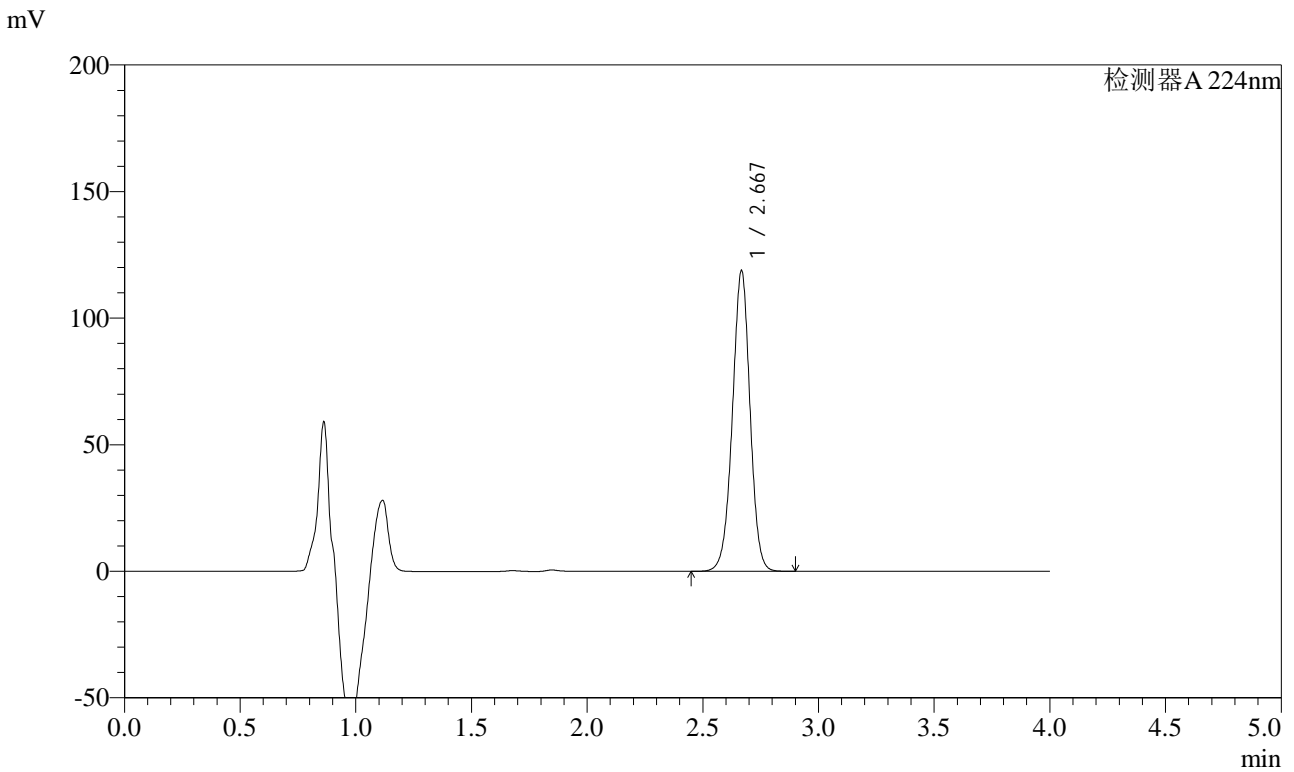


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2322-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	630631	100.000	118057	5935	0.980	--
总计		630631	100.000	118057			

图101 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

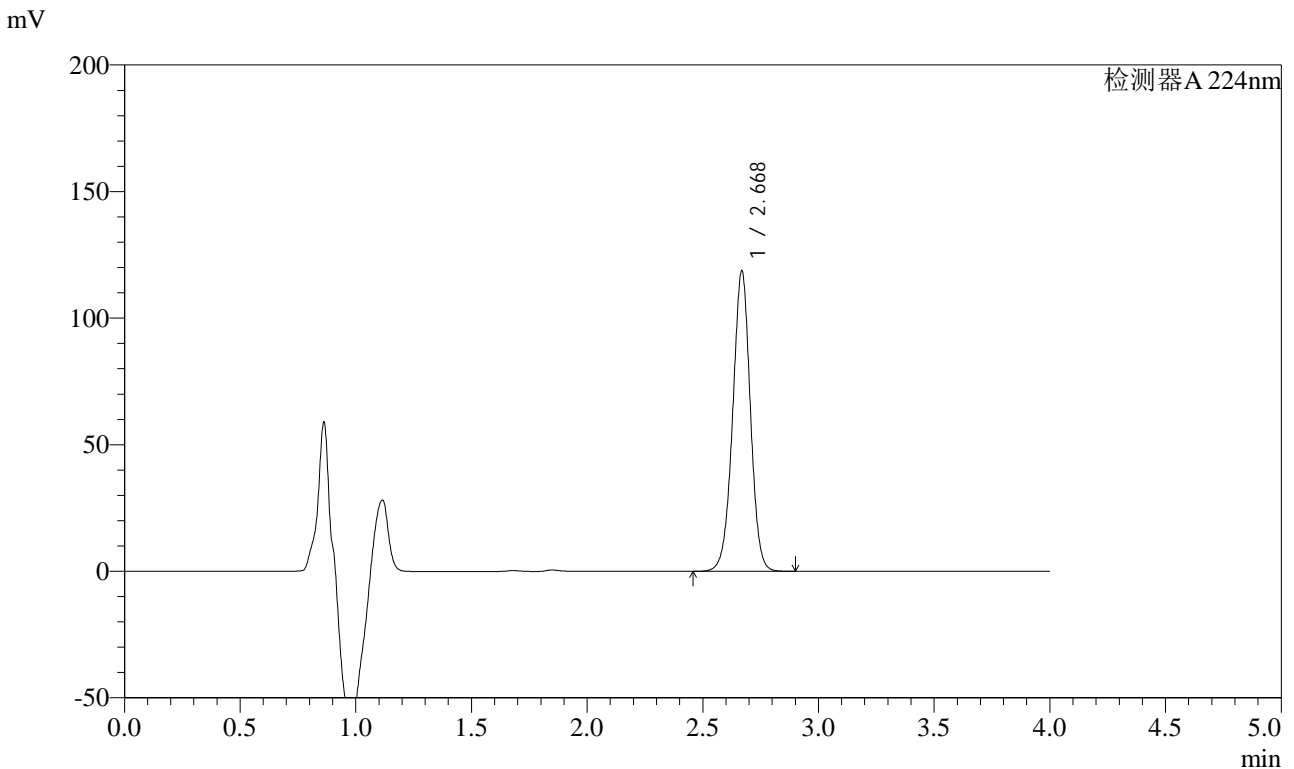


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2323-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	631186	100.000	118106	5918	0.981	--
总计		631186	100.000	118106			

图102 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

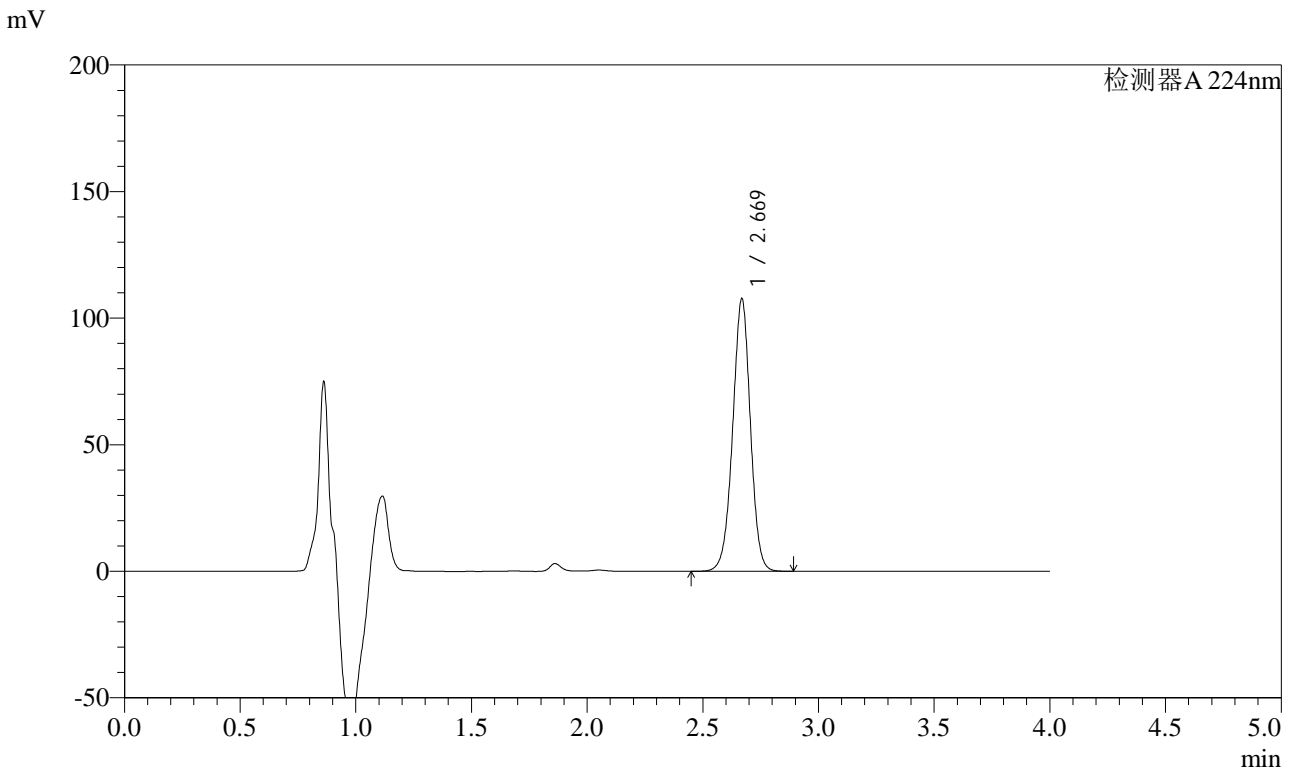


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2324-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	573525	100.000	107194	5901	0.980	--
总计		573525	100.000	107194			

图103 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

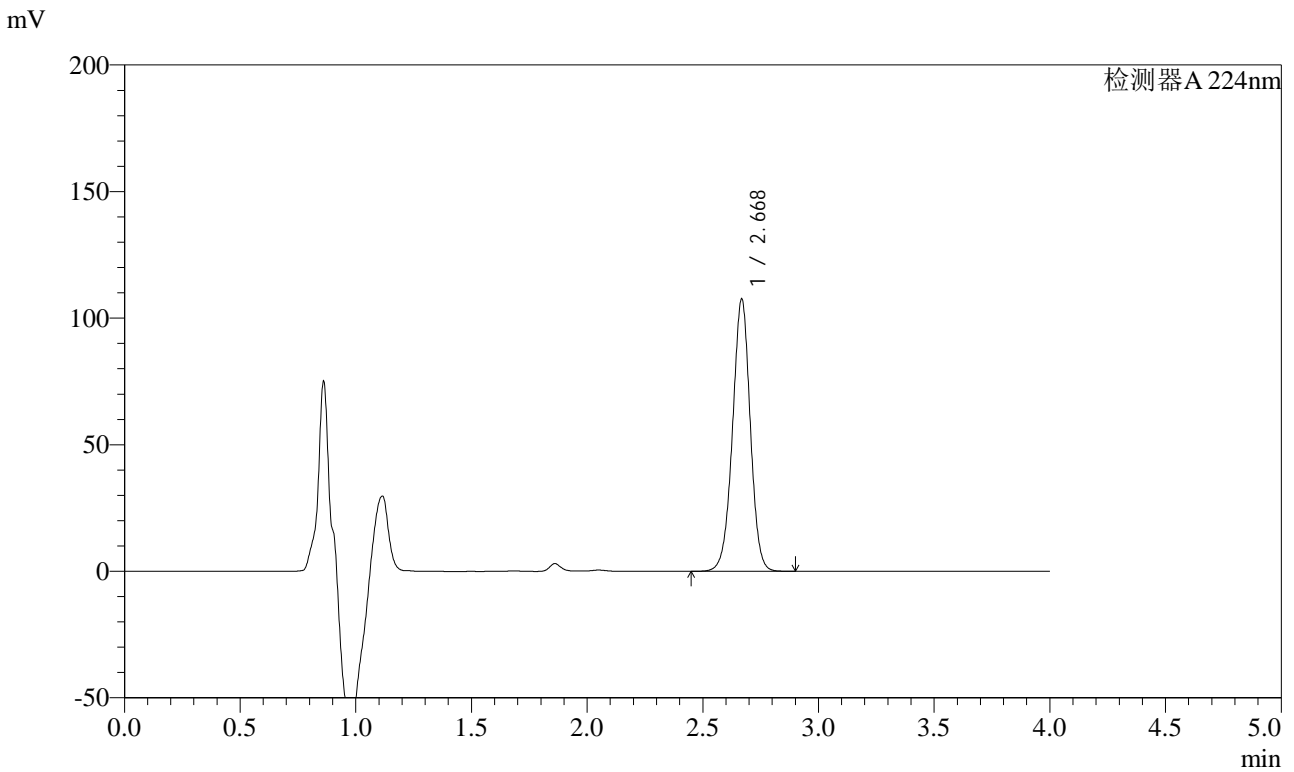


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2325-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:32:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	573654	100.000	106904	5882	0.980	--
总计		573654	100.000	106904			

图104 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

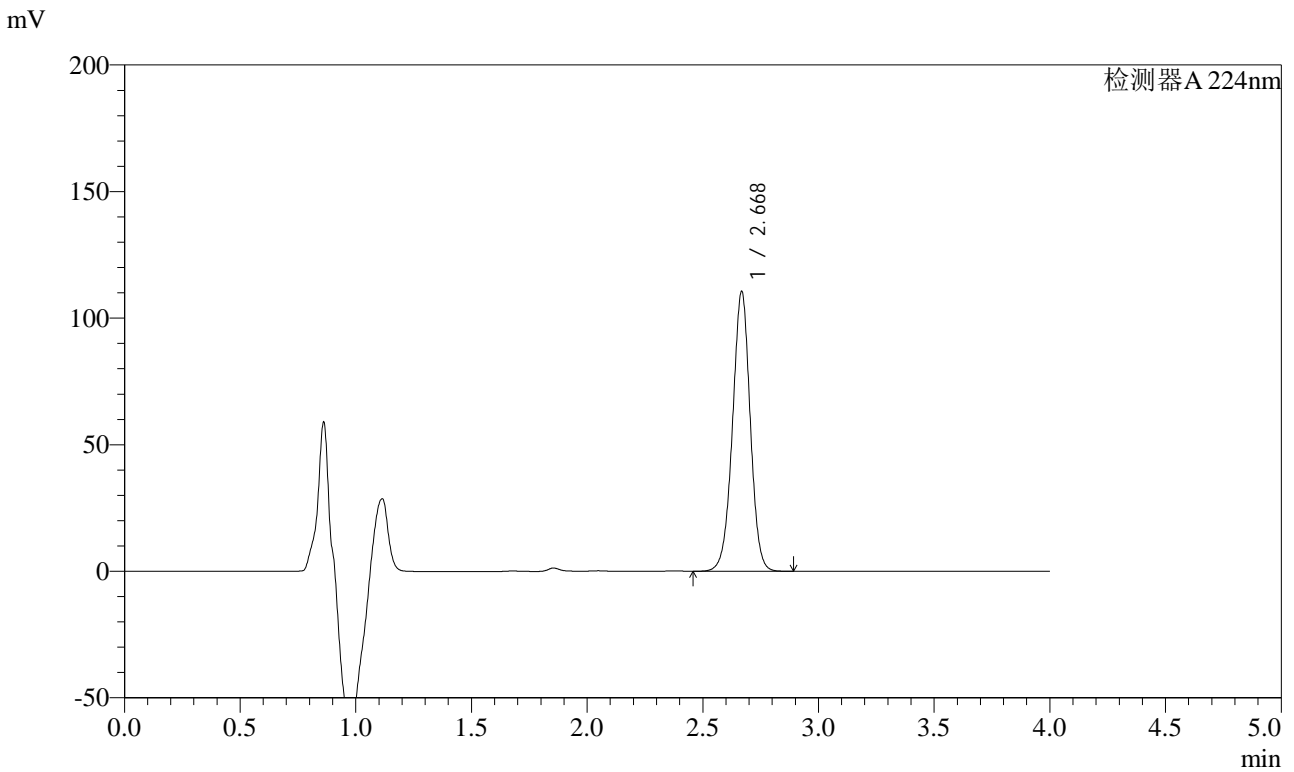


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2326-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	589579	100.000	109822	5881	0.980	--
总计		589579	100.000	109822			

图105 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

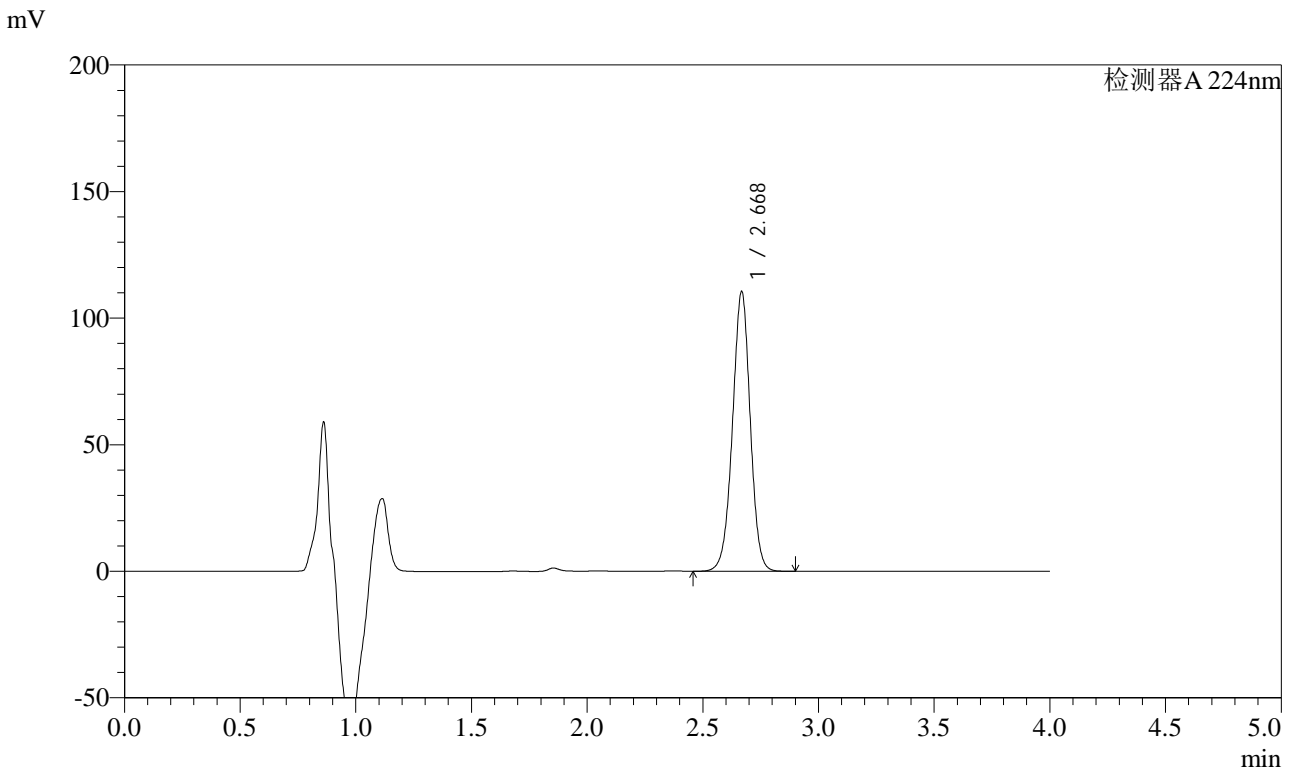


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2327-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	590038	100.000	109800	5871	0.980	--
总计		590038	100.000	109800			

图106 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

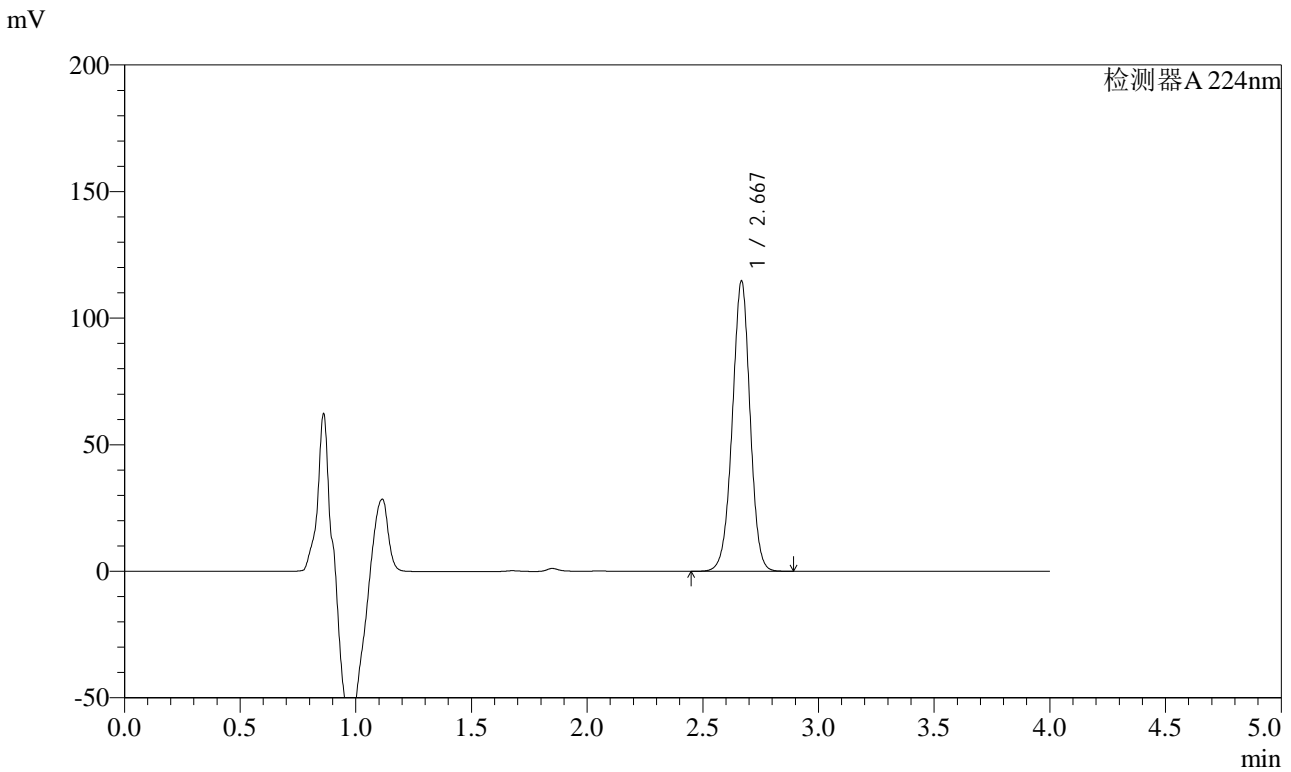


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2328-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	611997	100.000	114028	5868	0.979	--
总计		611997	100.000	114028			

图107 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

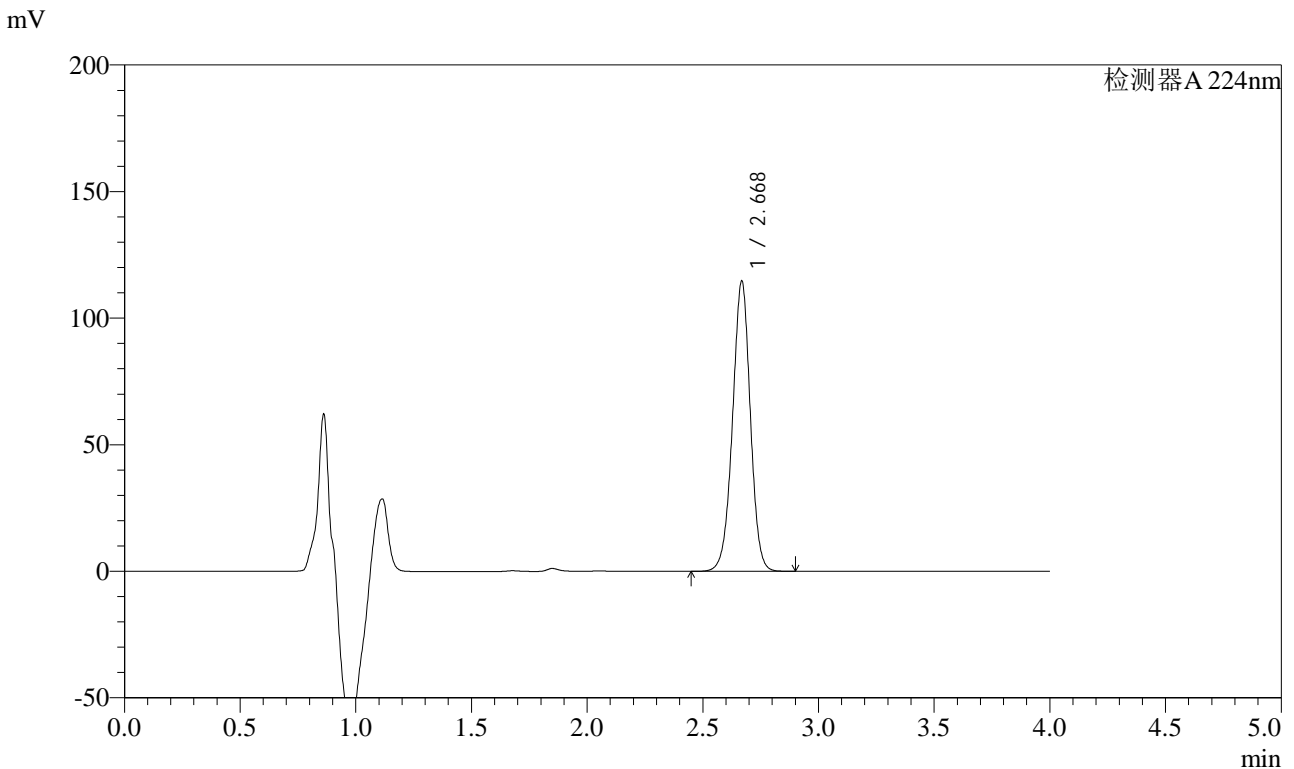


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2329-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	613359	100.000	114030	5843	0.979	--
总计		613359	100.000	114030			

图108 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

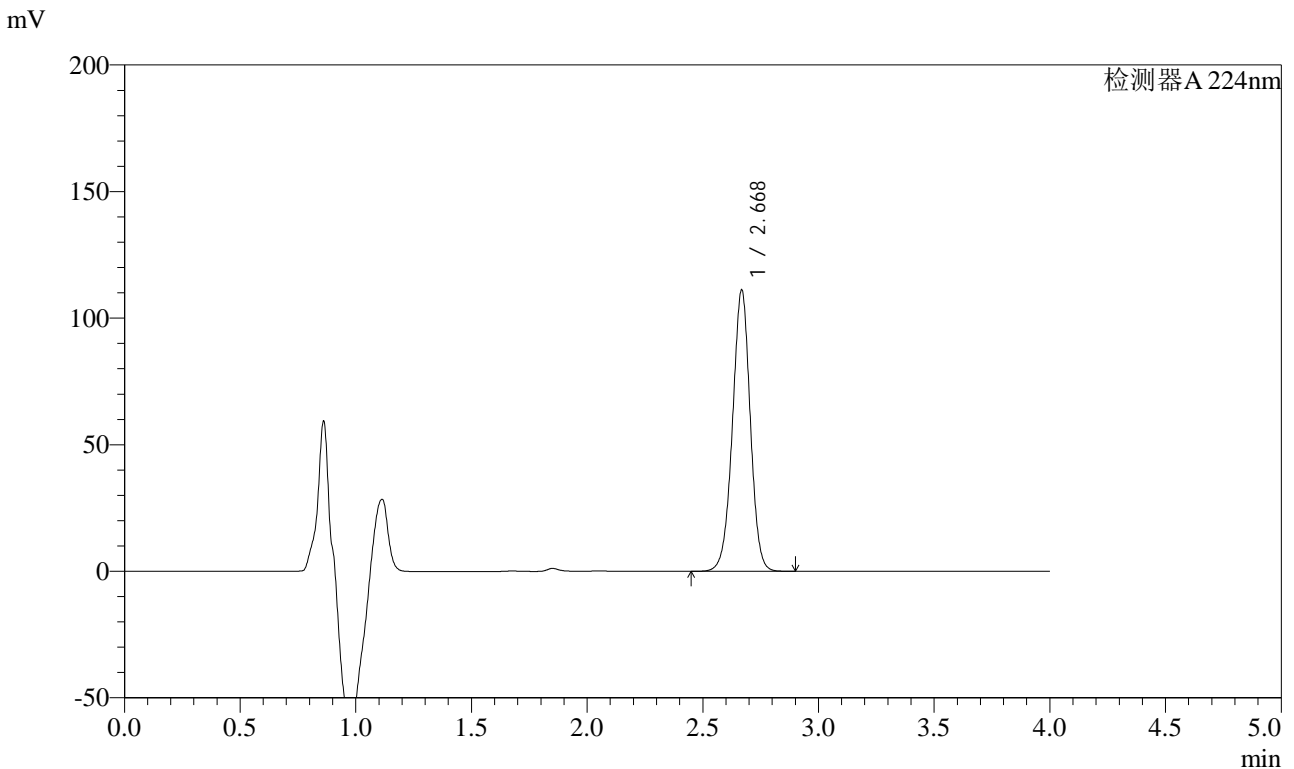


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2330-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	595340	100.000	110454	5821	0.979	--
总计		595340	100.000	110454			

图109 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

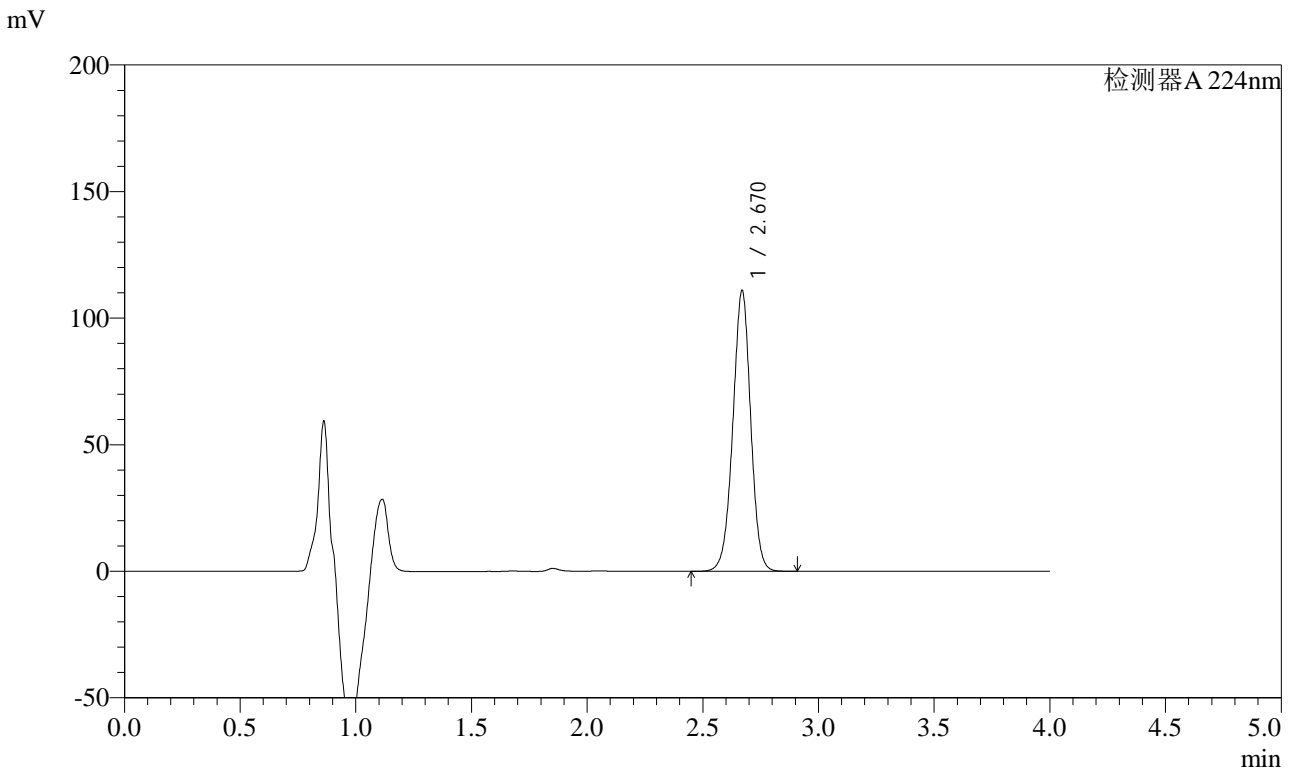


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2331-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:58:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

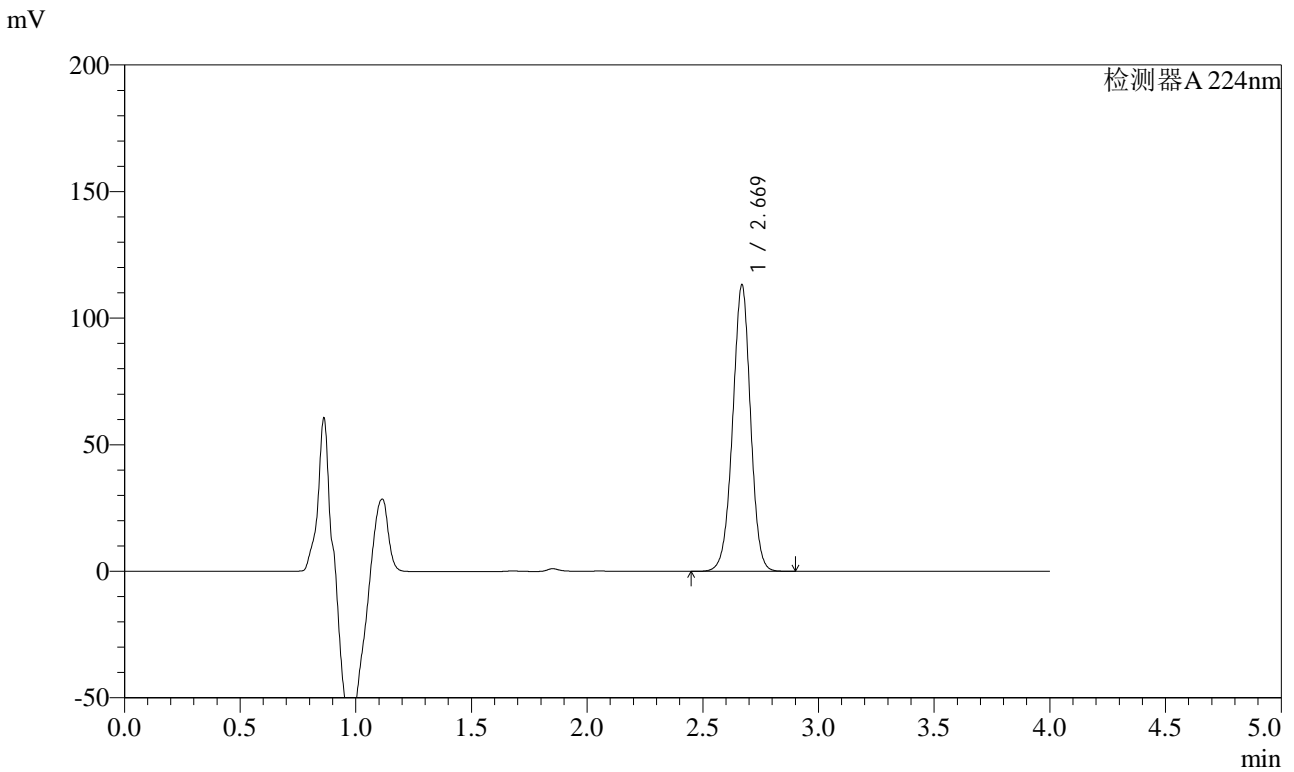
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	594941	100.000	110731	5811	0.978	--
总计		594941	100.000	110731			

图110 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-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 - 29-22/27-2332-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	607638	100.000	112827	5804	0.977	--
总计		607638	100.000	112827			

图111 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

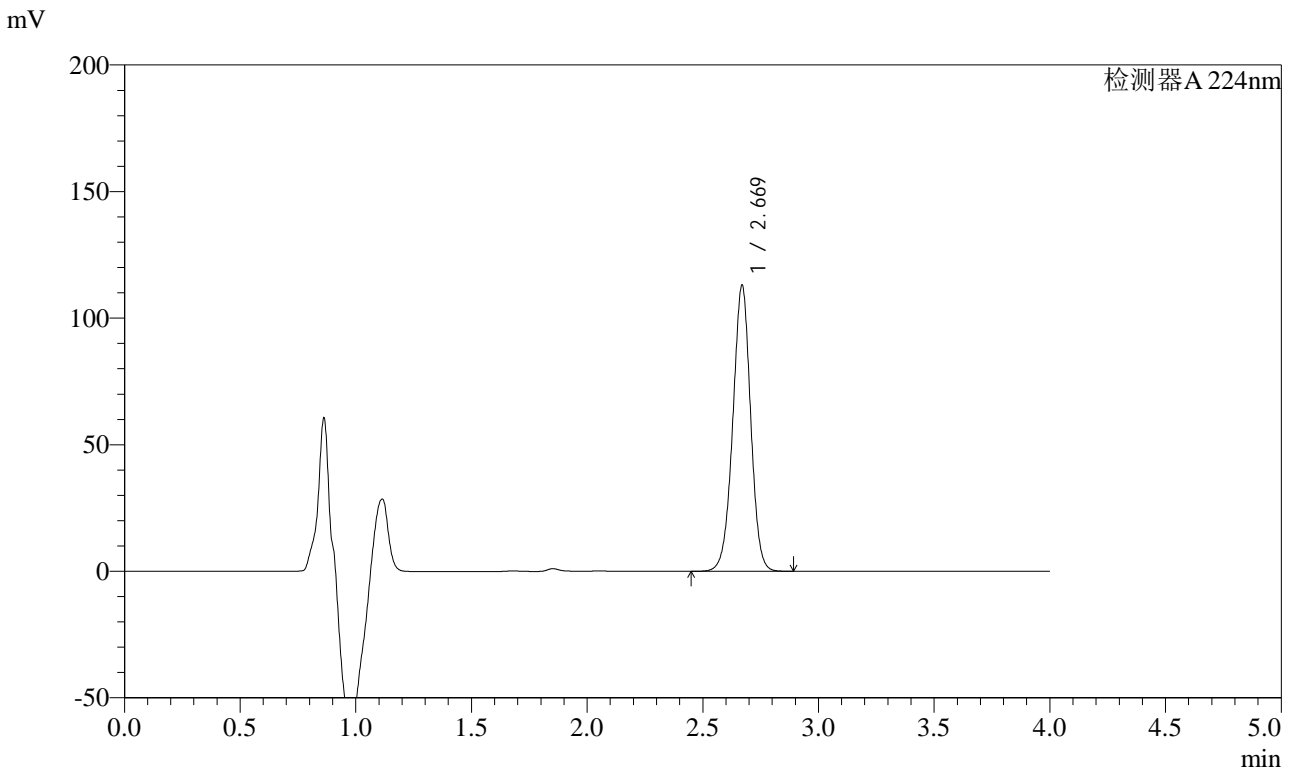


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2333-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	606896	100.000	112757	5789	0.977	--
总计		606896	100.000	112757			

图112 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

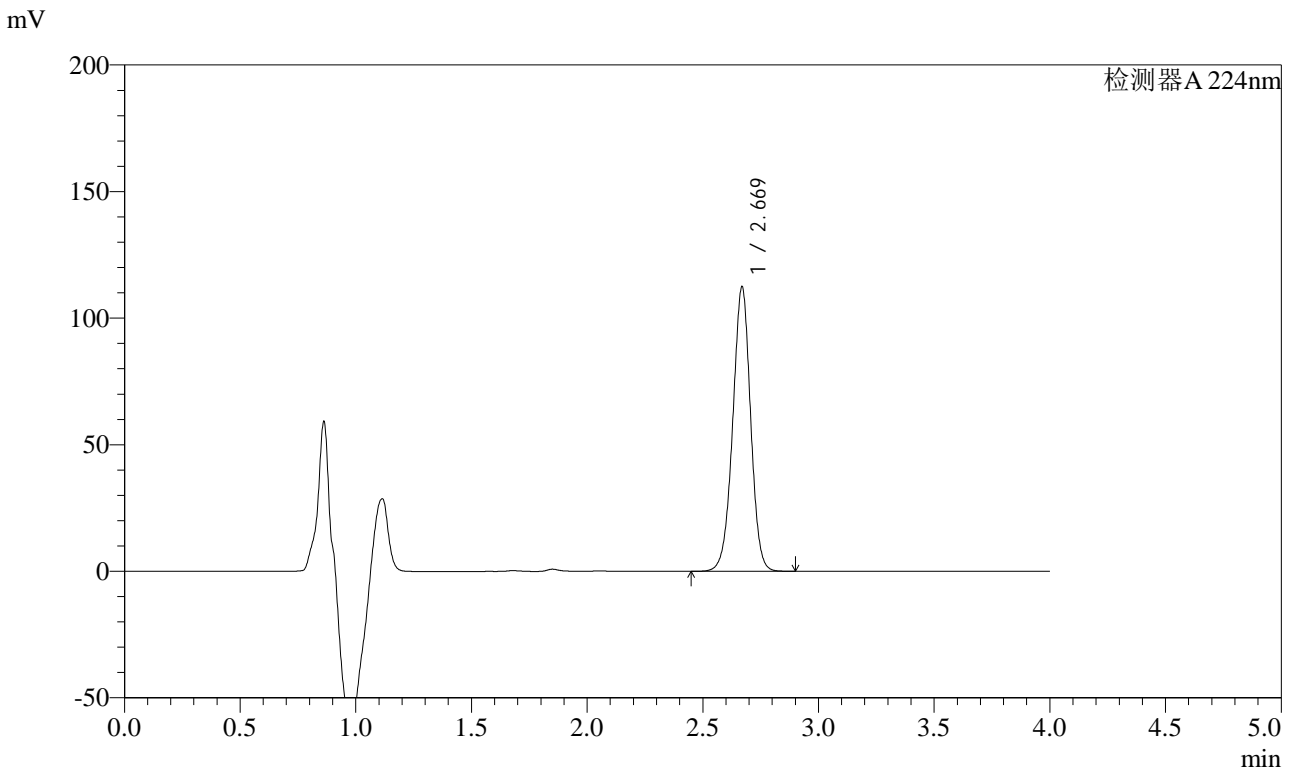


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2334-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	604083	100.000	112098	5778	0.976	--
总计		604083	100.000	112098			

图113 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

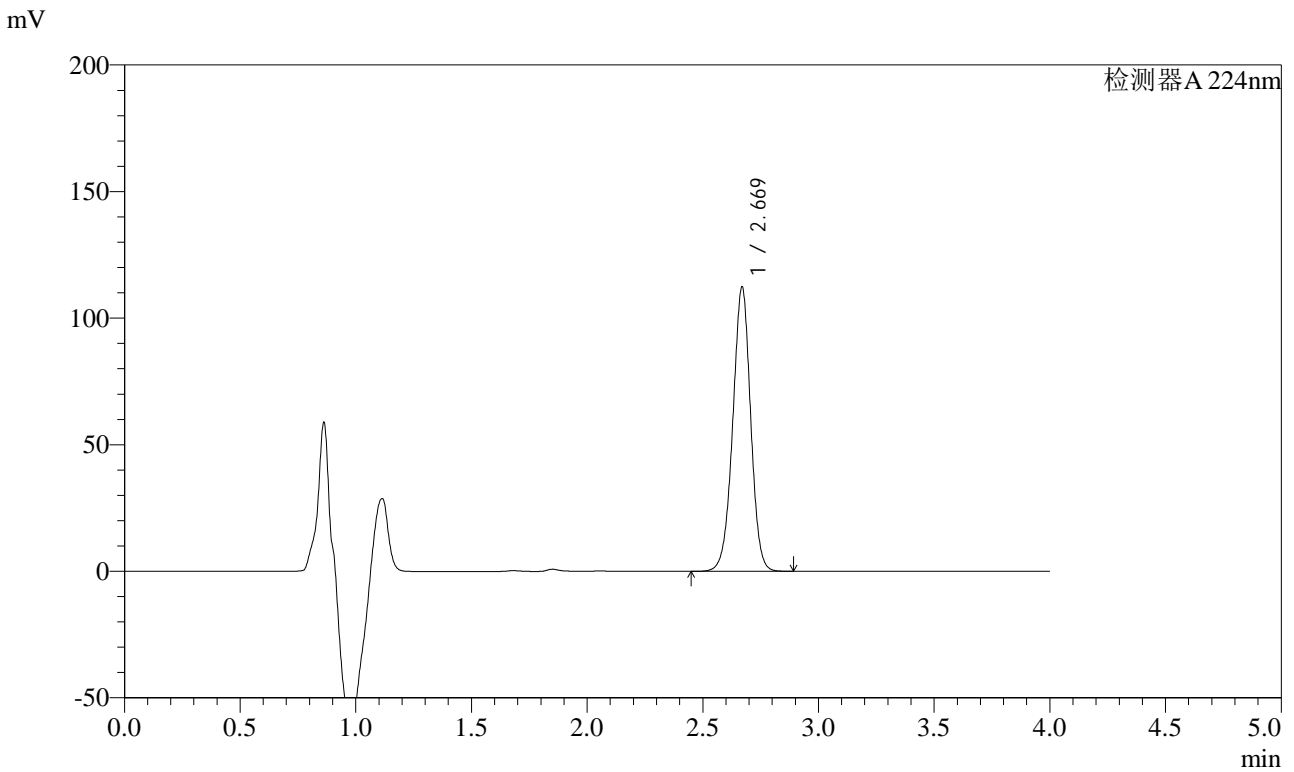


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2335-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	604240	100.000	112094	5770	0.976	--
总计		604240	100.000	112094			

图114 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

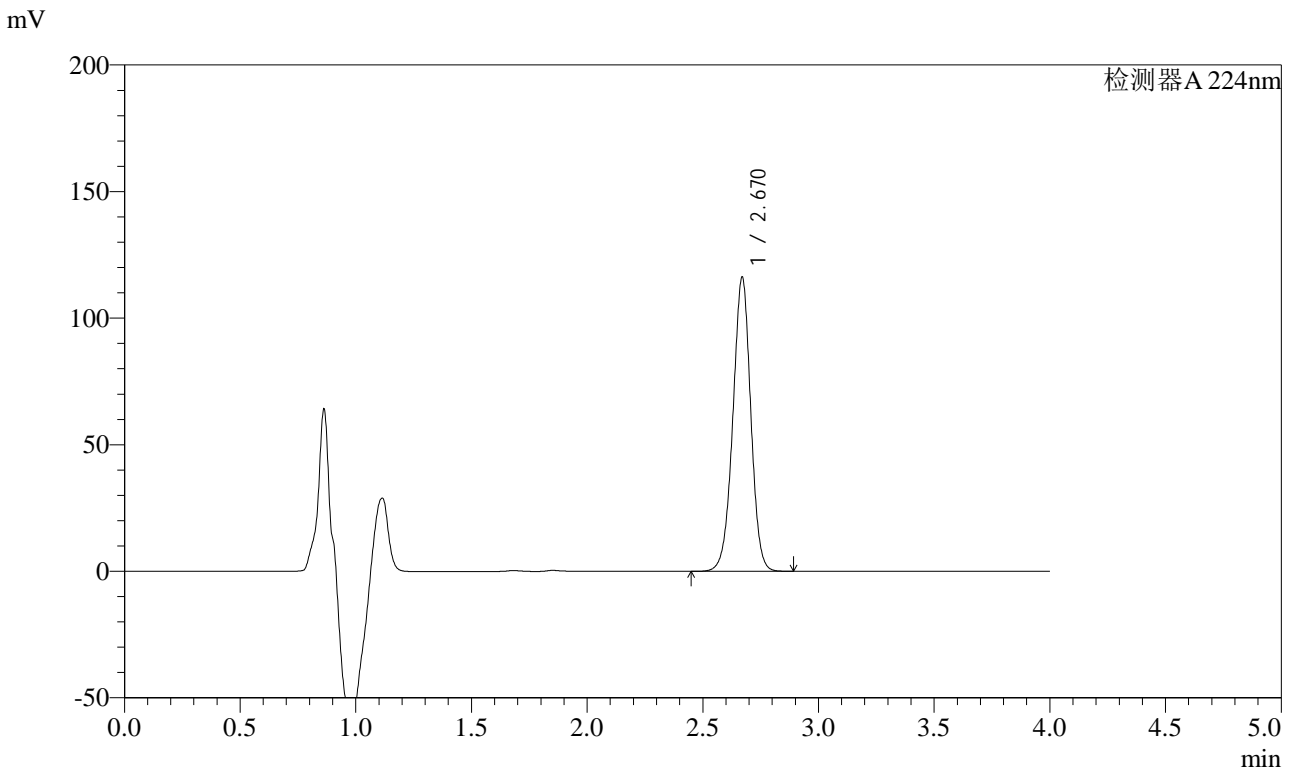


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2336-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

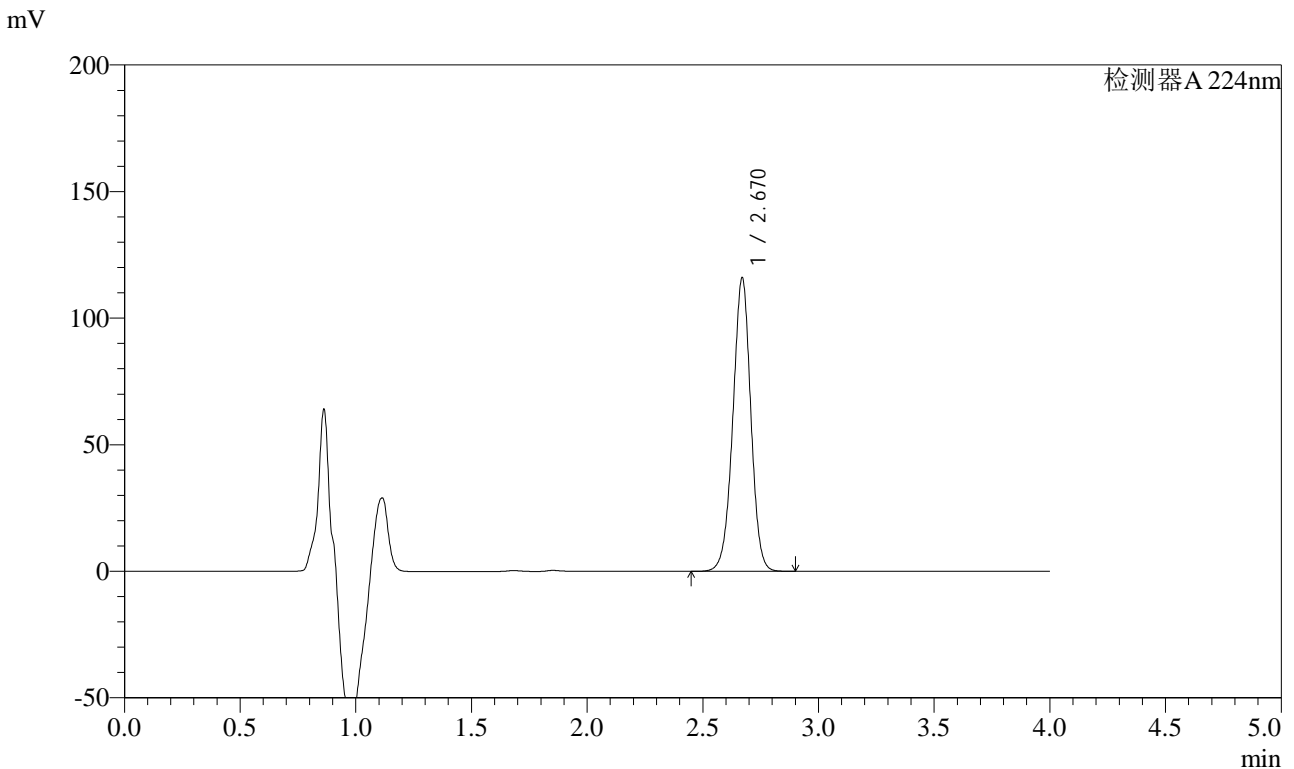
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	625635	100.000	116060	5767	0.976	--
总计		625635	100.000	116060			

图115 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 29-22/27-2337-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	625378	100.000	115855	5748	0.976	--
总计		625378	100.000	115855			

图116 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

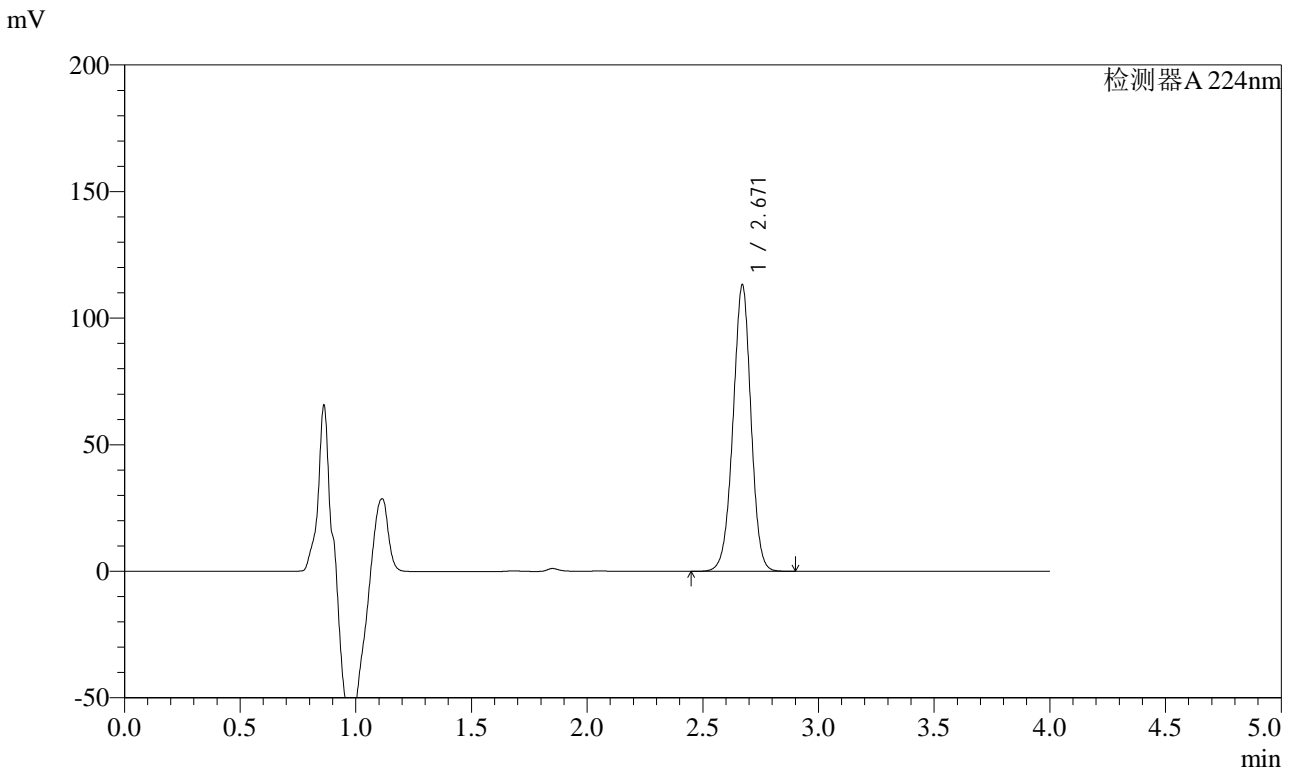


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2338-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	611015	100.000	113127	5729	0.975	--
总计		611015	100.000	113127			

图117 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

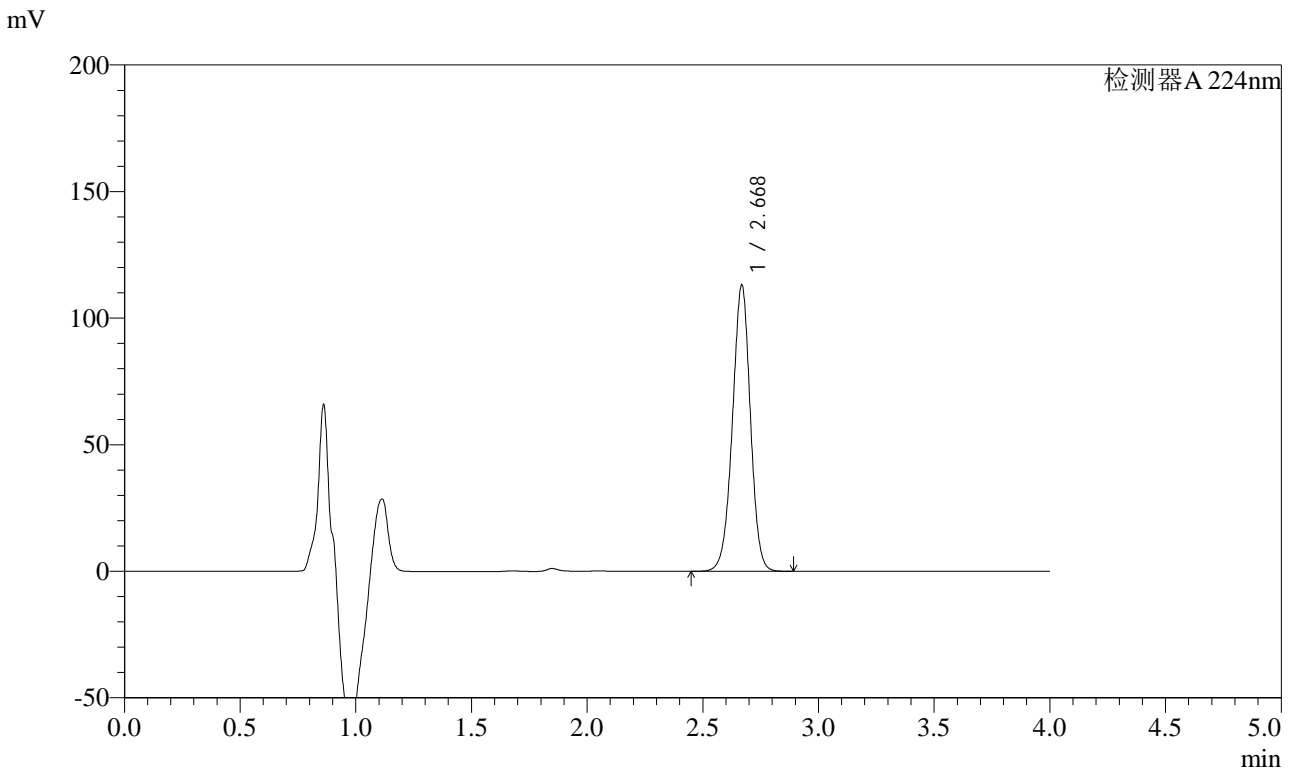


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2339-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	610812	100.000	112540	5711	0.973	--
总计		610812	100.000	112540			

图118 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

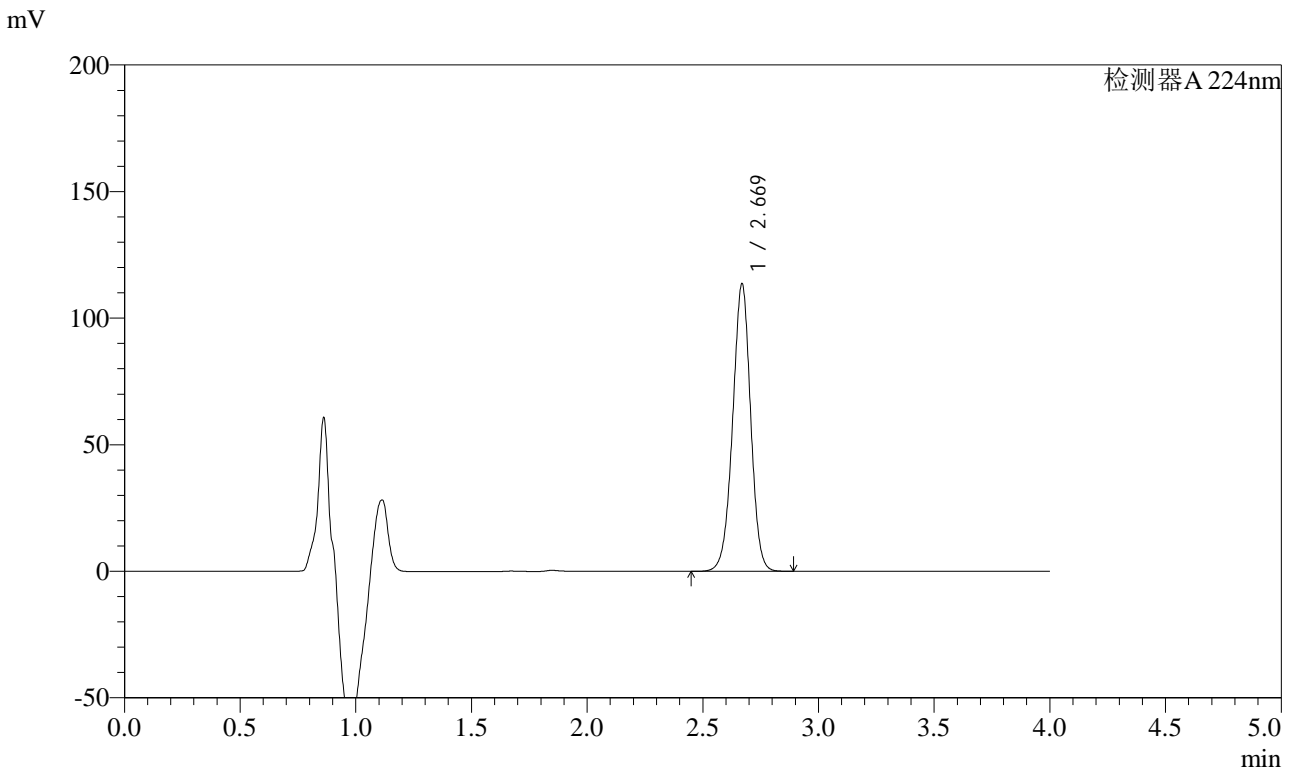


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2340-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	614015	100.000	113344	5708	0.973	--
总计		614015	100.000	113344			

图119 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

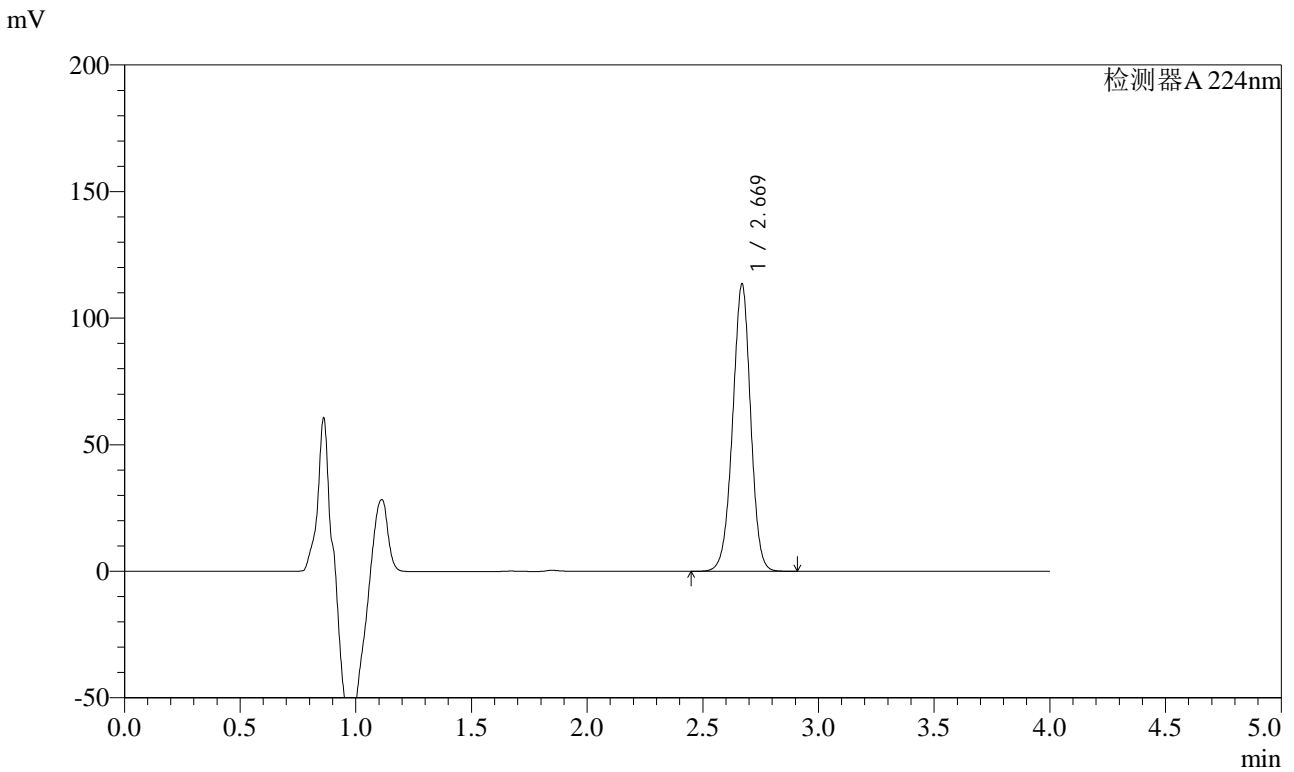


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2341-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	614789	100.000	113238	5684	0.973	--
总计		614789	100.000	113238			

图120 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

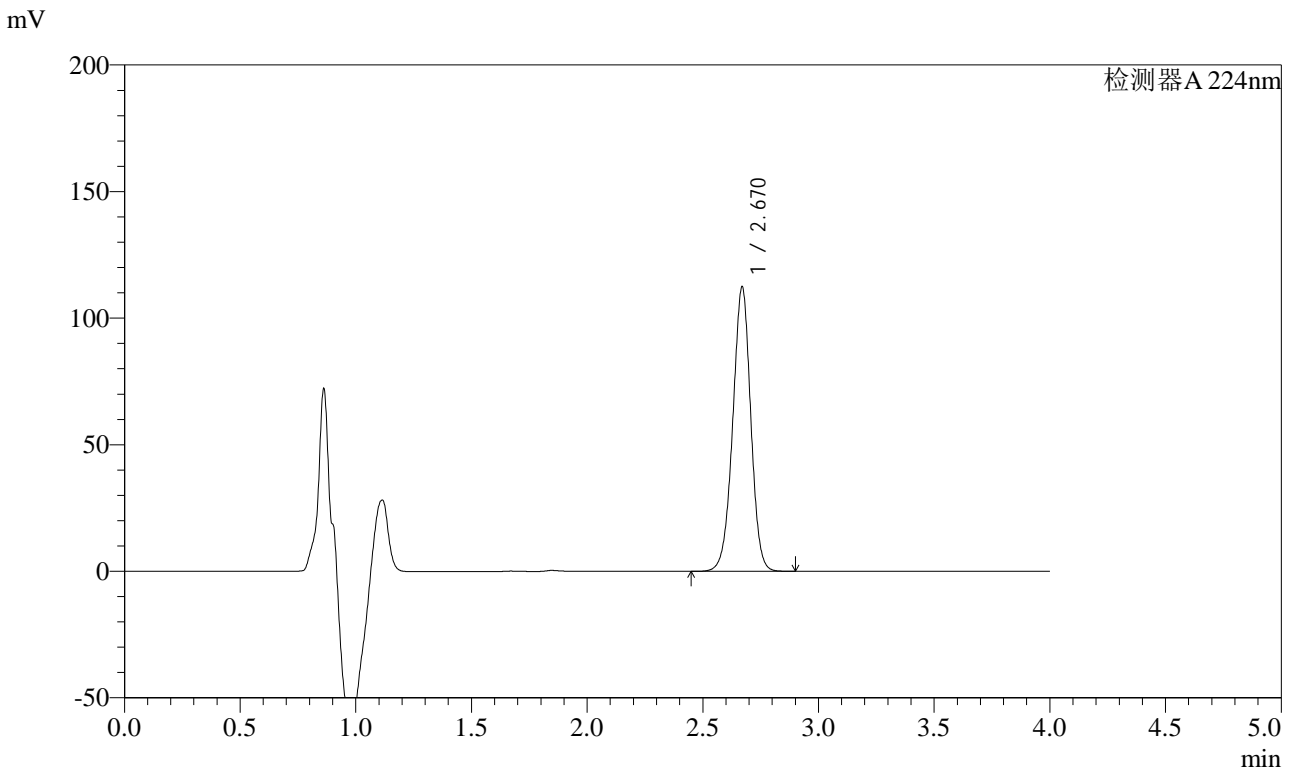


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2342-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	608744	100.000	112182	5678	0.972	--
总计		608744	100.000	112182			

图121 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

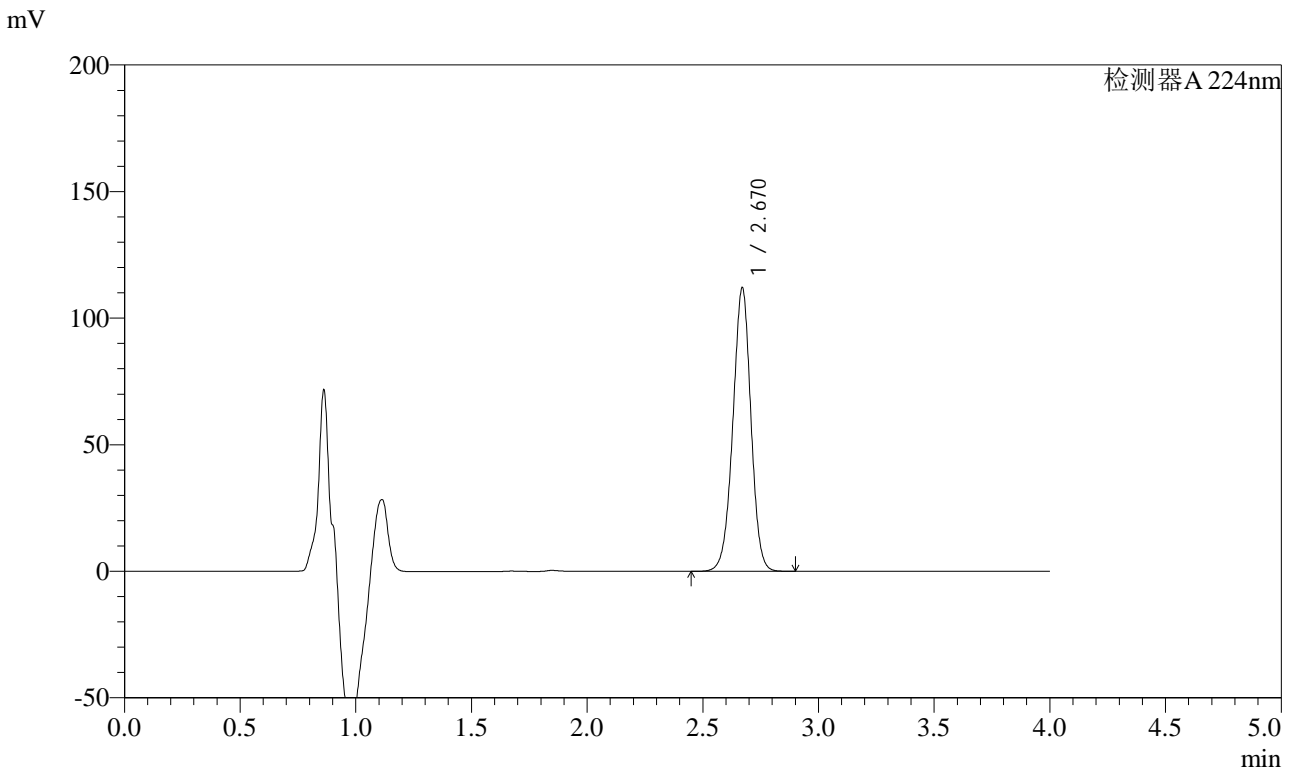


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2343-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:51:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	607944	100.000	111946	5662	0.974	--
总计		607944	100.000	111946			

图122 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

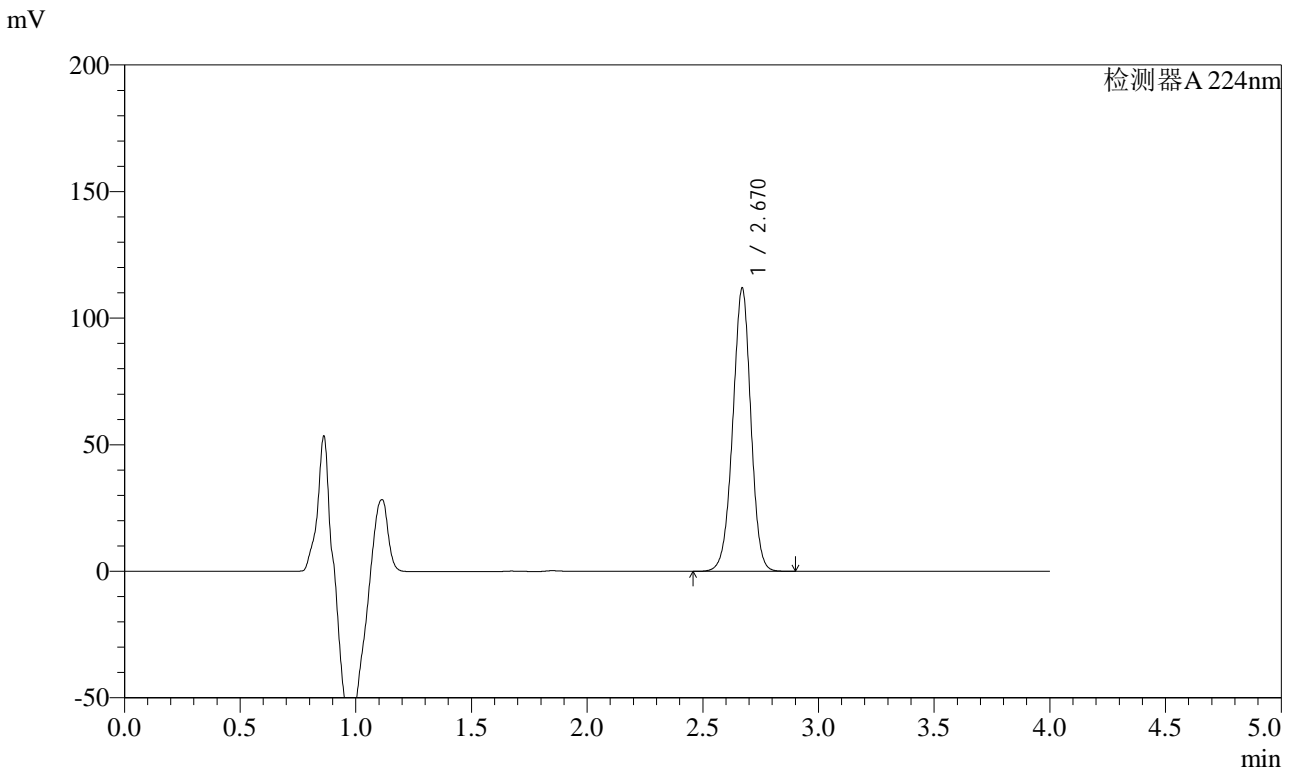


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2344-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

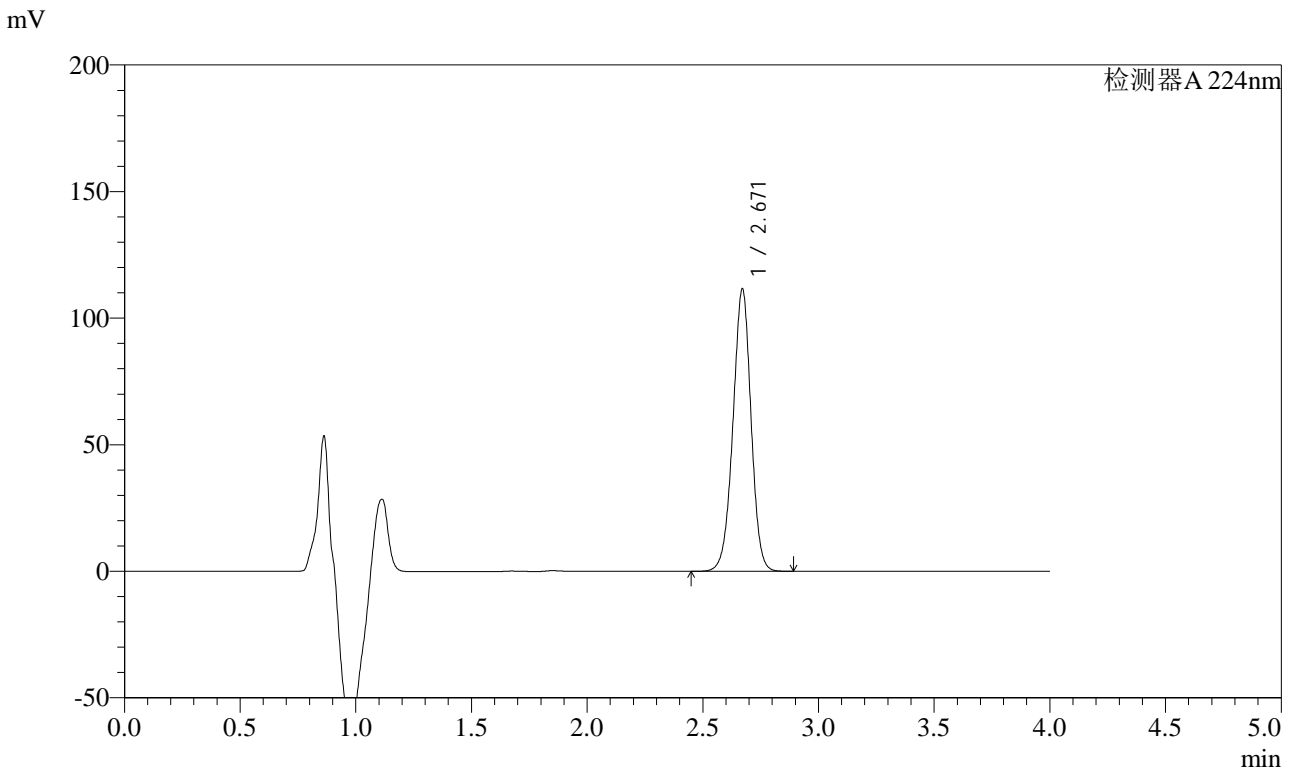
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	607275	100.000	111737	5654	0.972	--
总计		607275	100.000	111737			

图123 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-22/27-2345-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	606667	100.000	111559	5642	0.973	--
总计		606667	100.000	111559			

图124 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

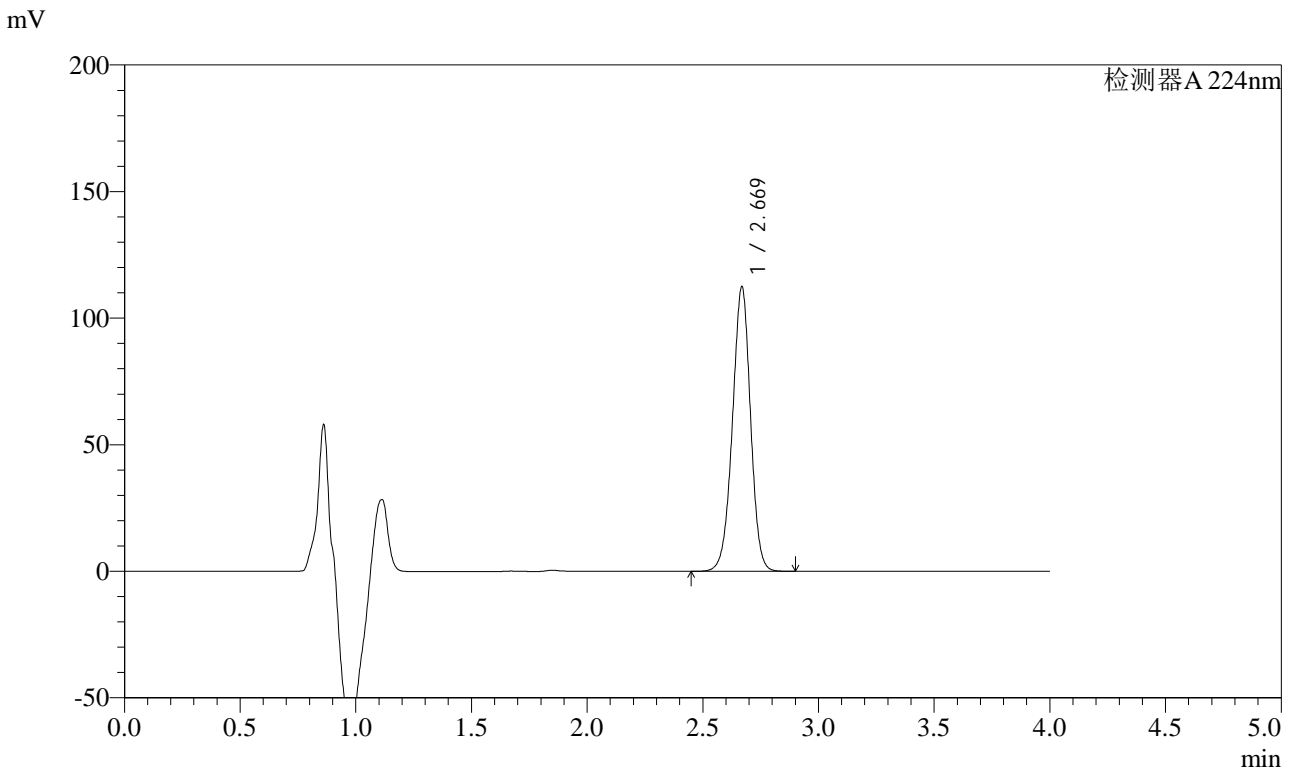


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2346-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

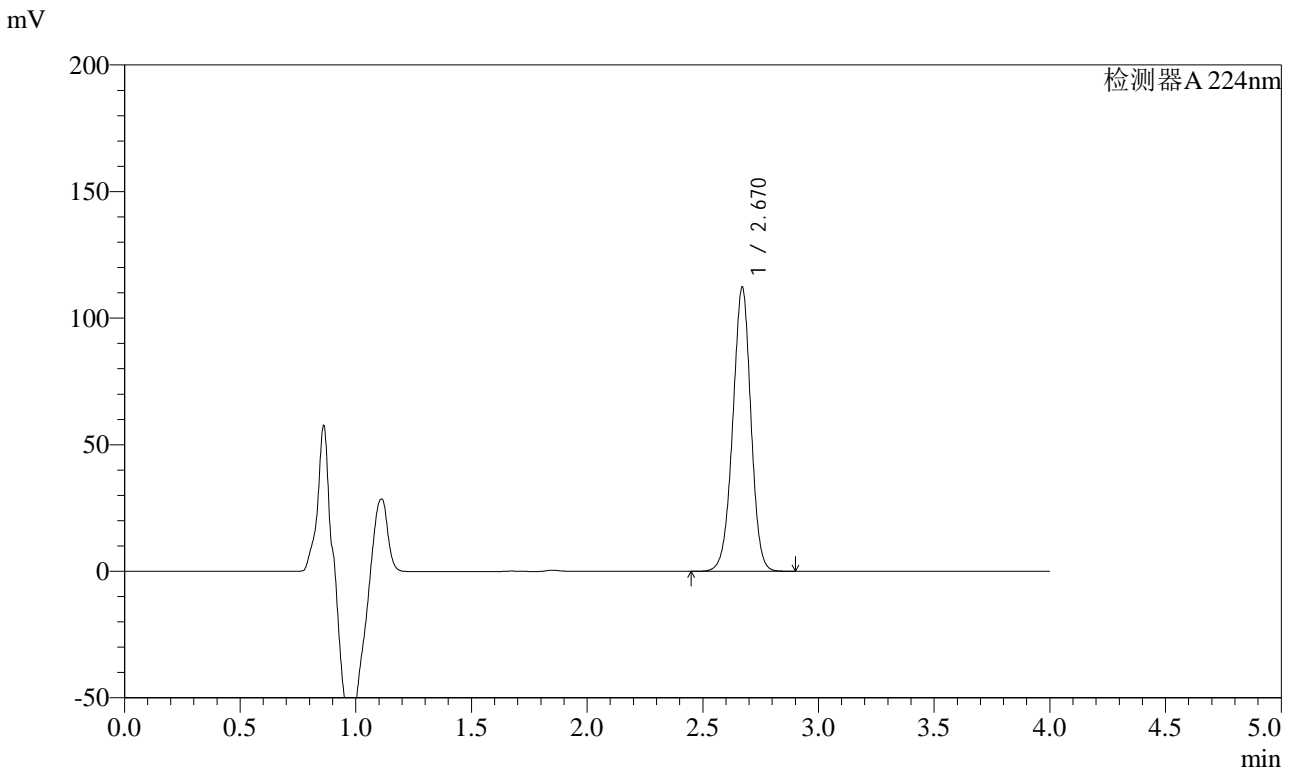
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	611501	100.000	112008	5623	0.971	--
总计		611501	100.000	112008			

图125 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-22/27-2347-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:08:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	612033	100.000	112146	5598	0.971	--
总计		612033	100.000	112146			

图126 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

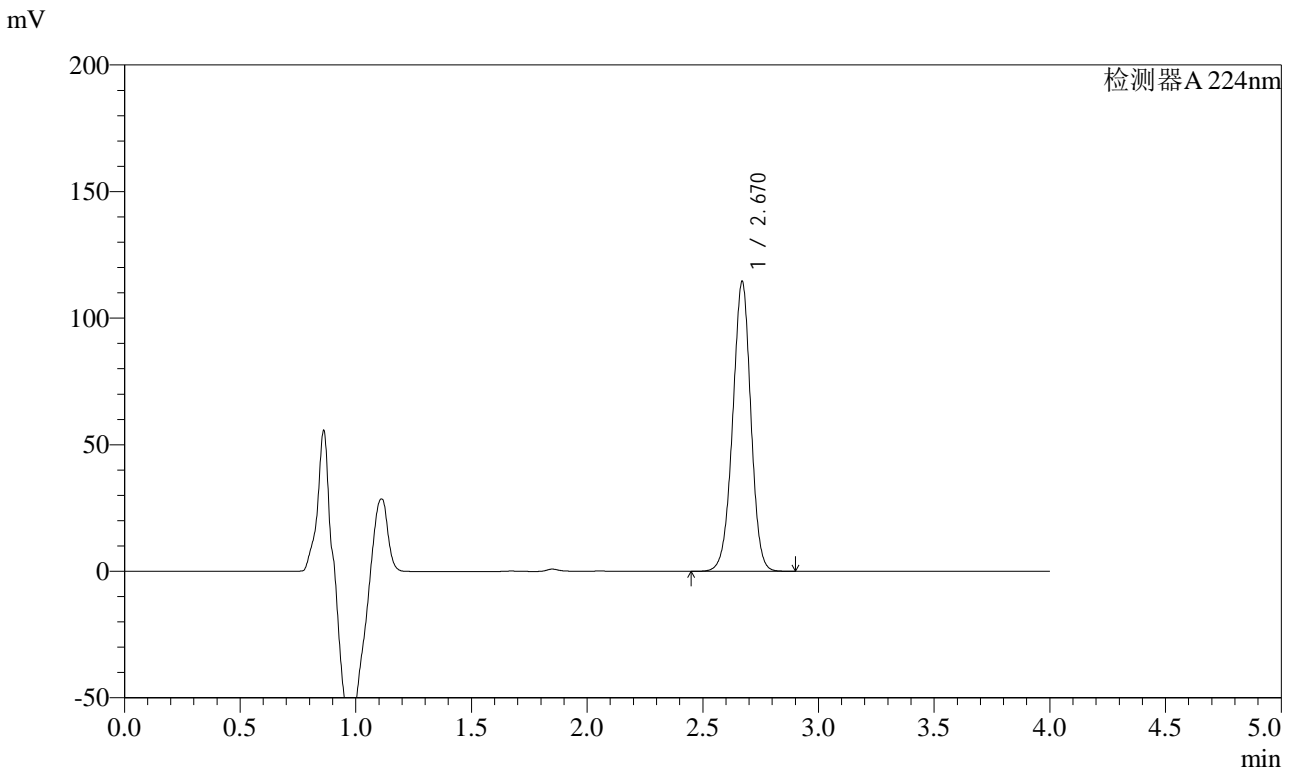


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2348-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	624544	100.000	114343	5596	0.971	--
总计		624544	100.000	114343			

图127 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

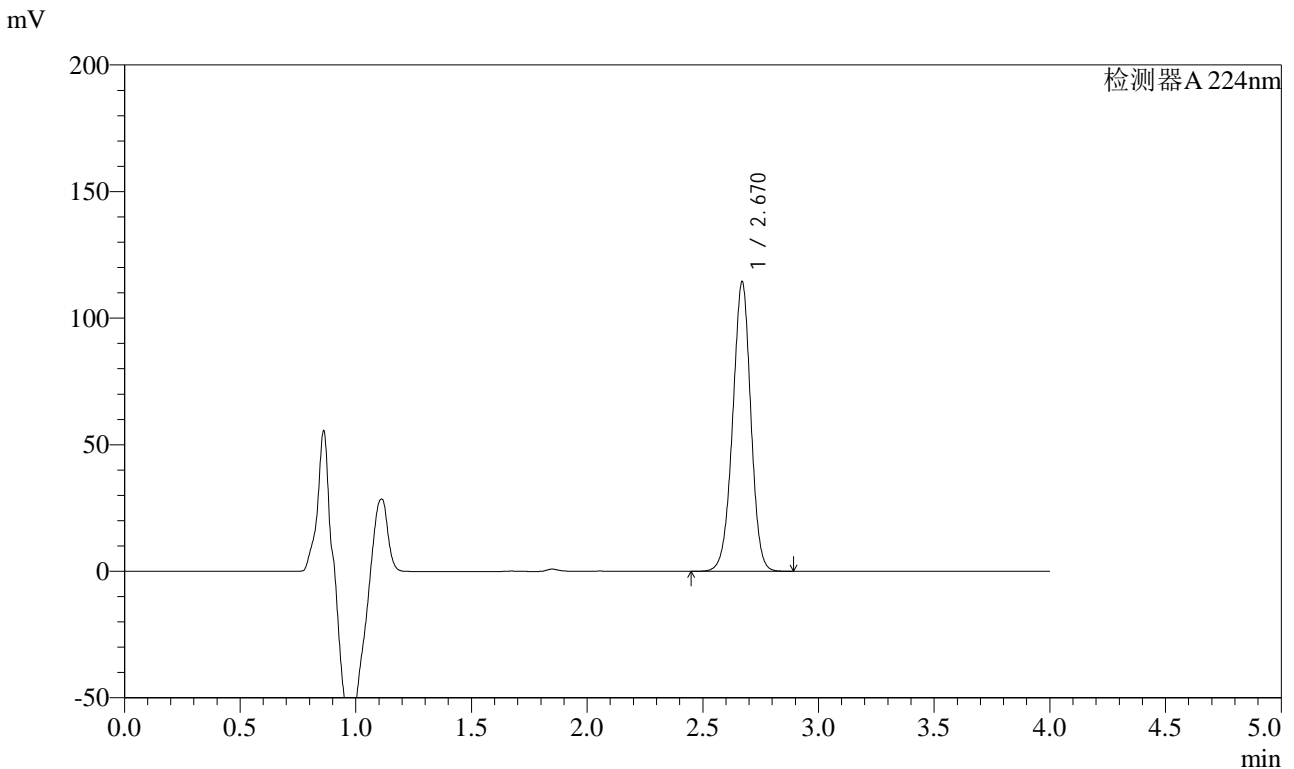


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2349-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:17:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	624059	100.000	114218	5590	0.970	--
总计		624059	100.000	114218			

图128 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

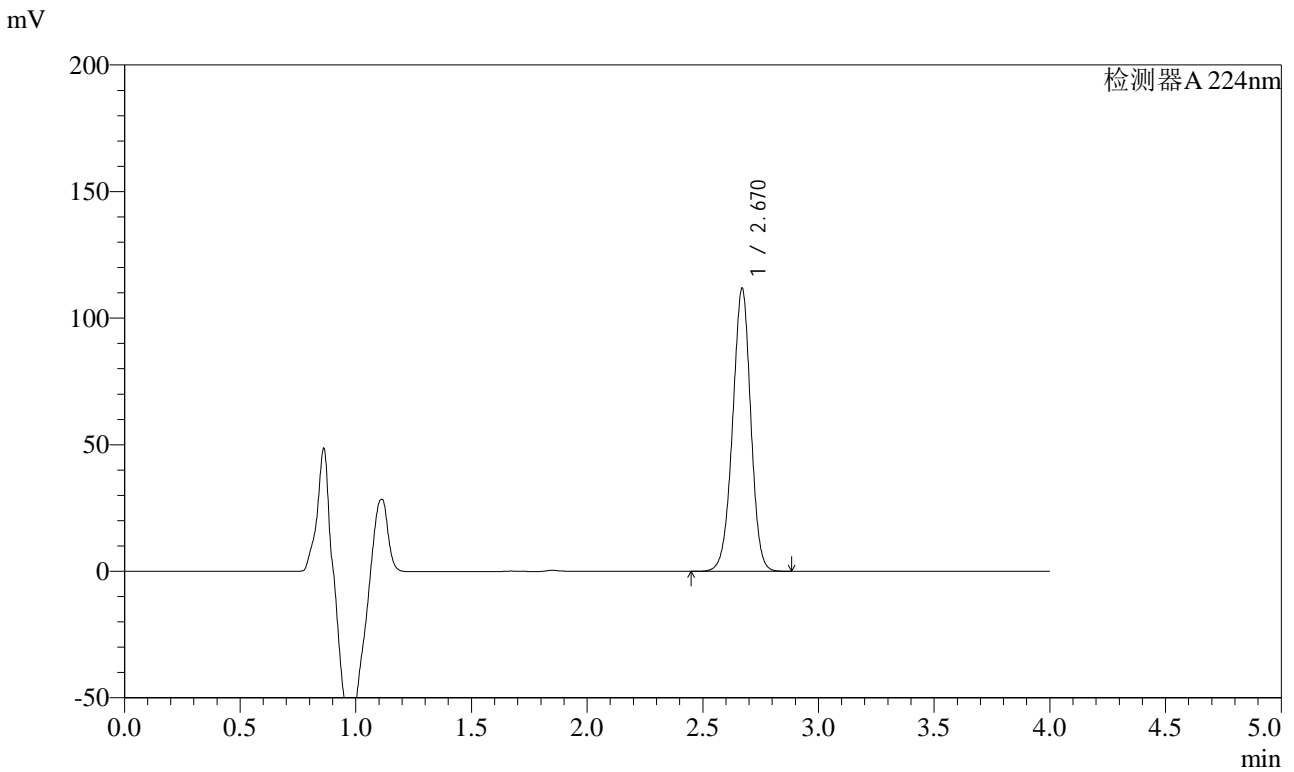


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2350-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	610452	100.000	111655	5582	0.969	--
总计		610452	100.000	111655			

图129 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

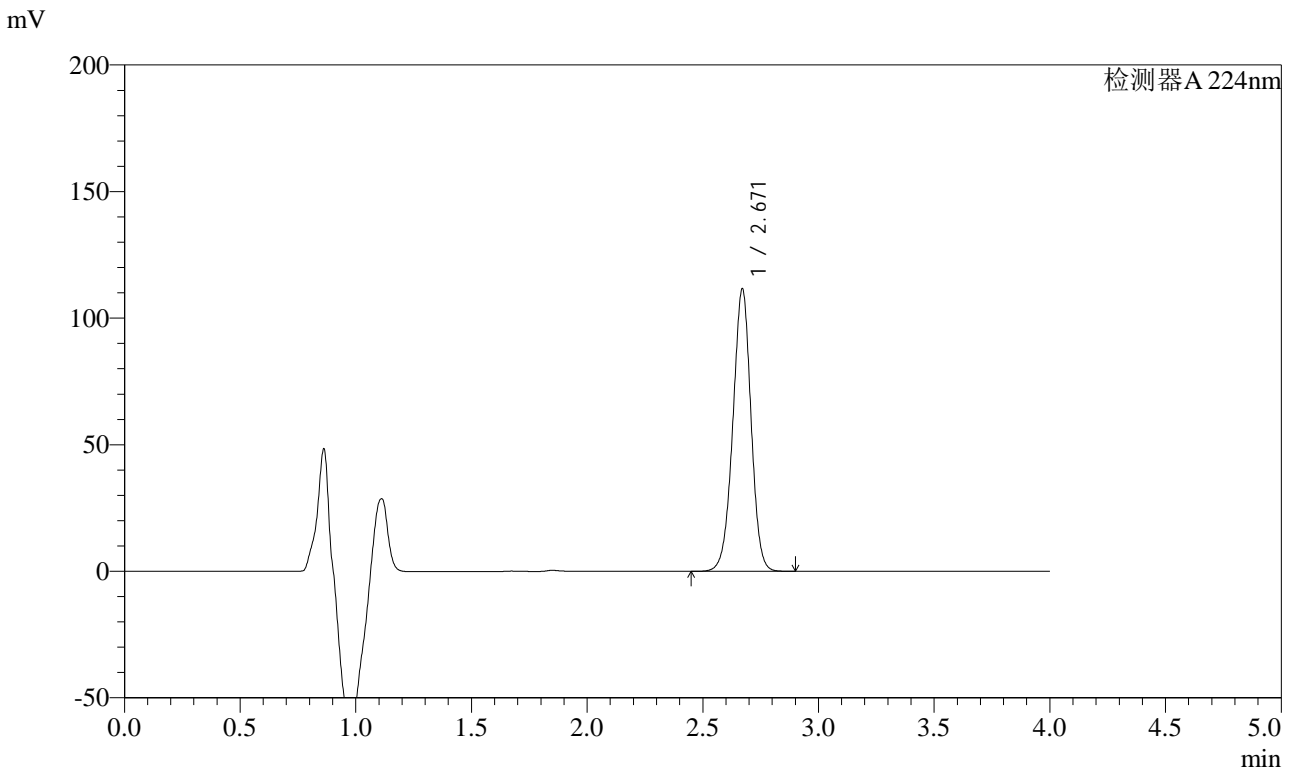


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2351-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq6y-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:36:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

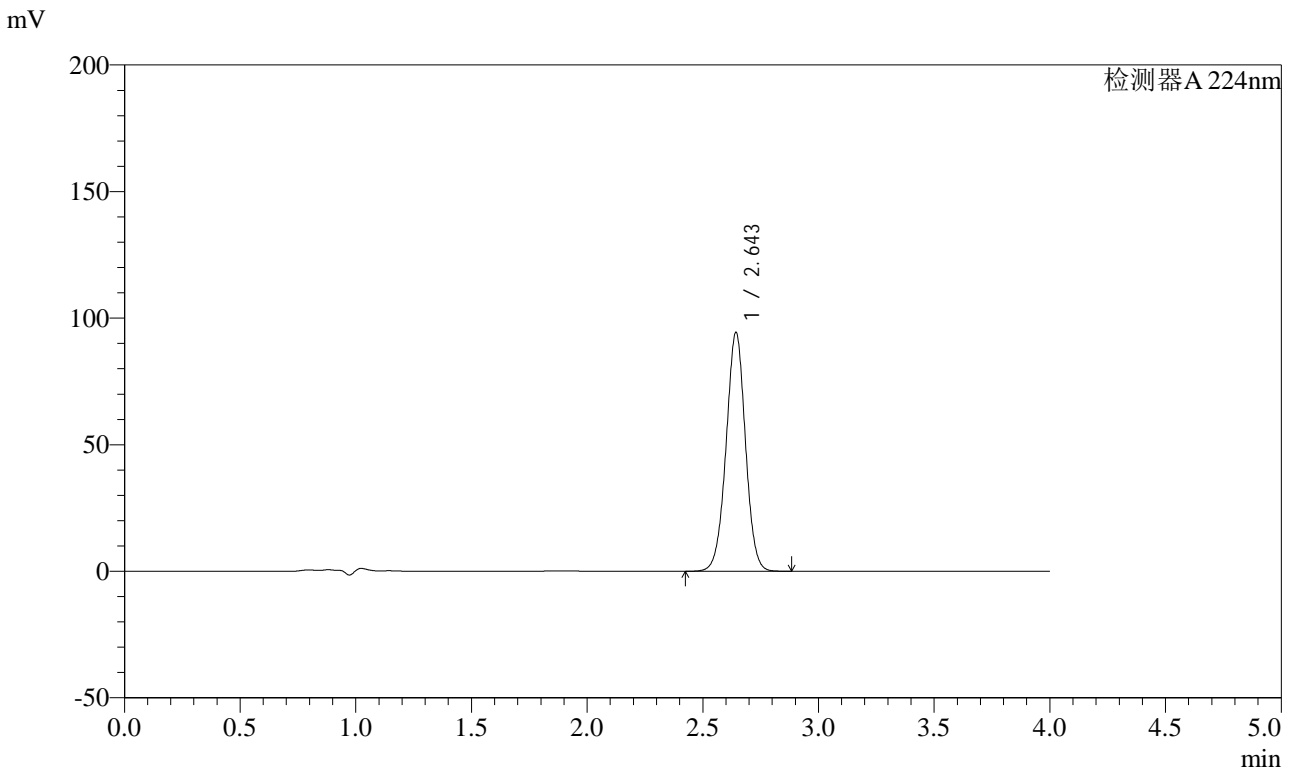
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	609756	100.000	111571	5579	0.971	--
总计		609756	100.000	111571			

图130 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-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 - 29-22/27-2352-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	548957	100.000	93921	4808	0.994	--
总计		548957	100.000	93921			

图131 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-1

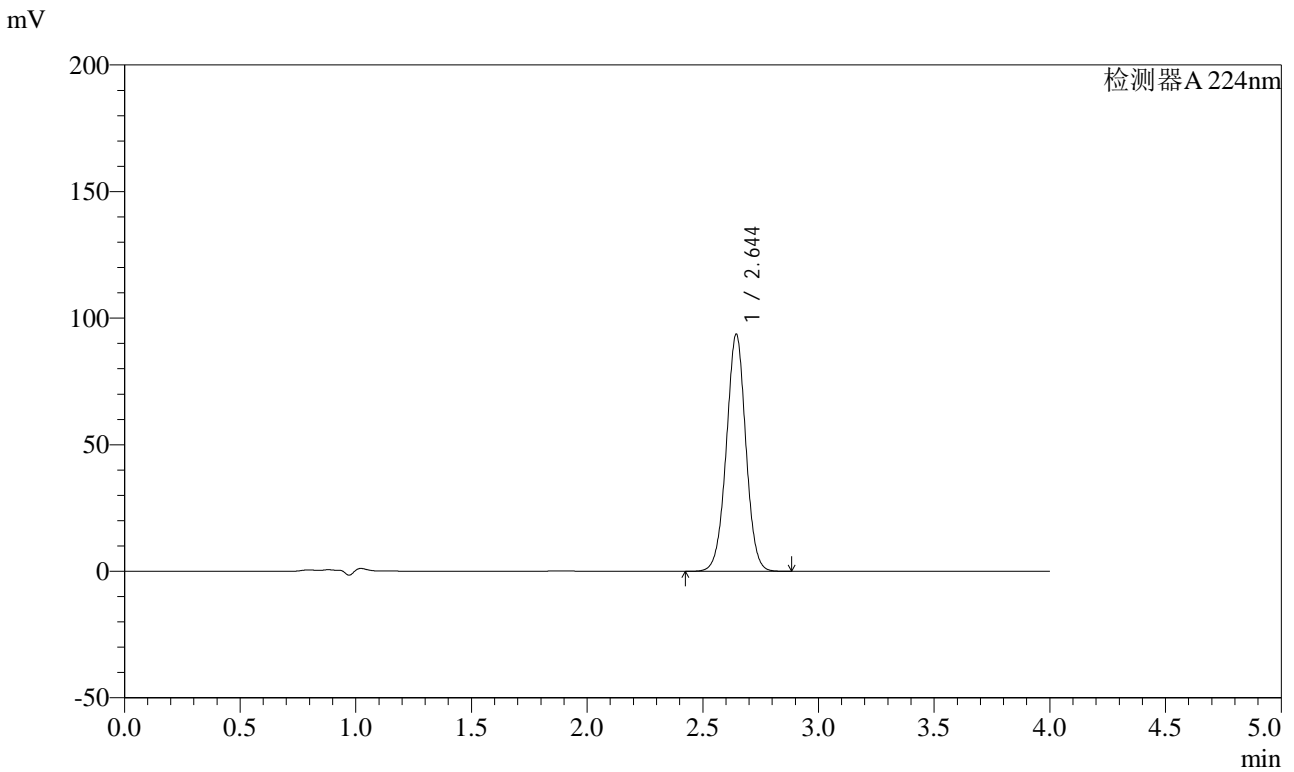


SMF-4033

<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 - 29-22/27-2353-2 - zzp-rcd-cq6y-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	548393	100.000	93463	4754	1.001	--
总计		548393	100.000	93463			

图132 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2