



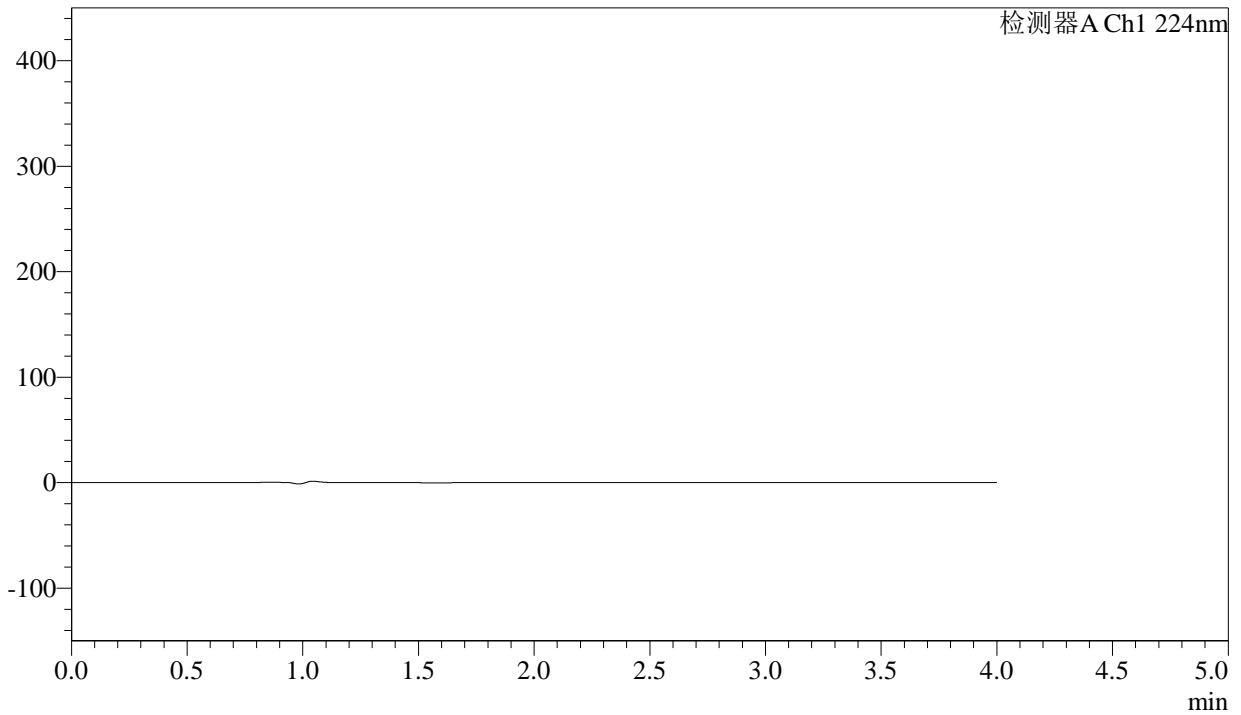
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-23/30-1908-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 10:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

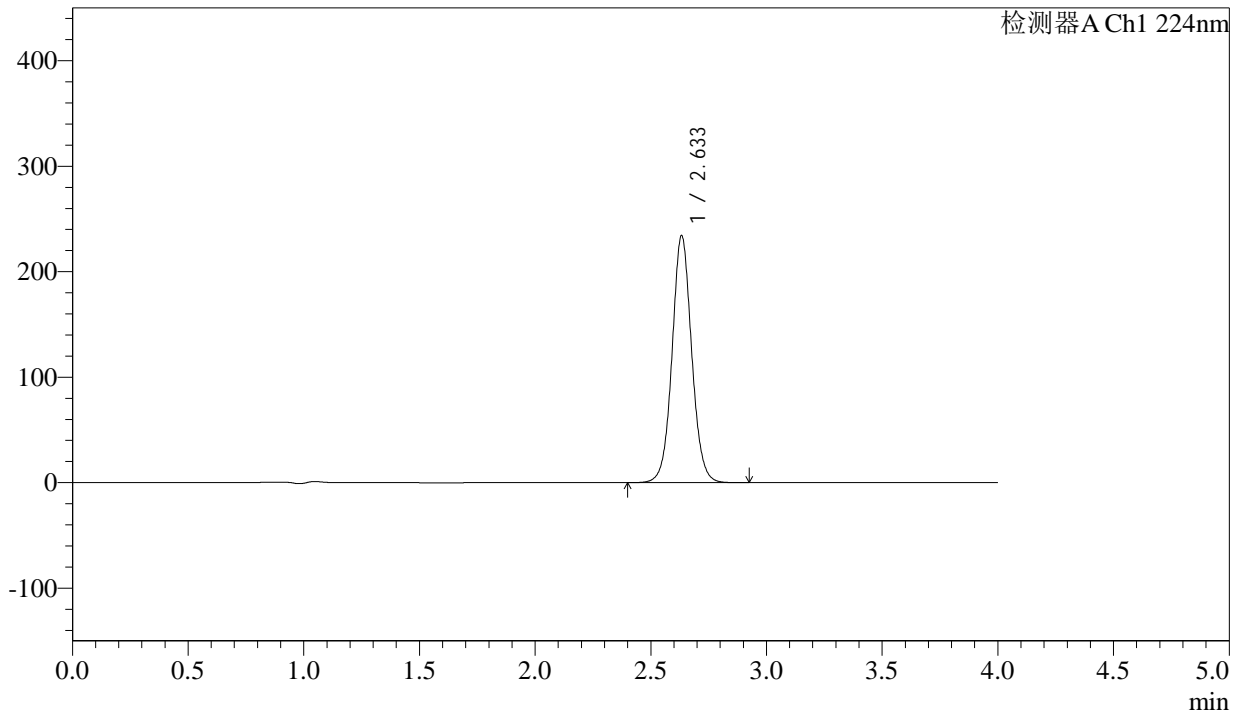
图1 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-23/30-1909-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1379725	100.000	233490	4764	1.058	--
总计		1379725	100.000	233490			

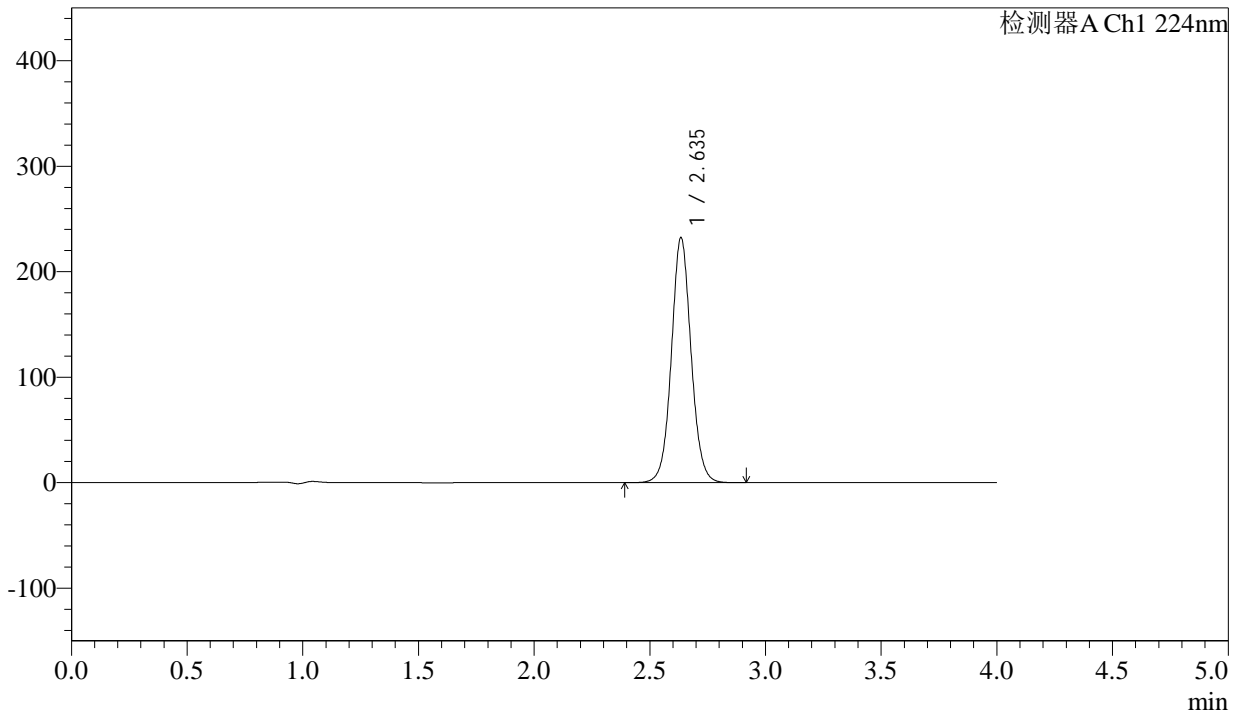
图2 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-23/30-1910-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1374645	100.000	231148	4731	1.060	--
总计		1374645	100.000	231148			

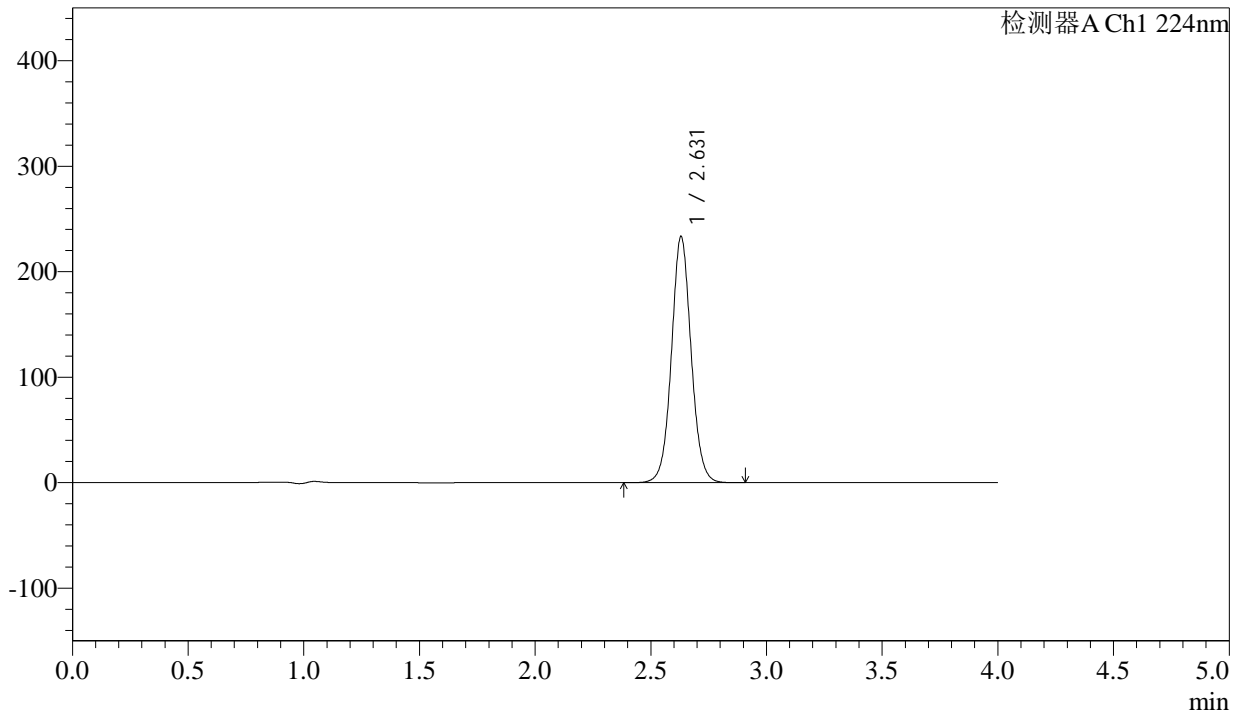
图3 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-23/30-1911-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:10:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	1380761	100.000	233451	4713	1.054	--
总计		1380761	100.000	233451			

图4 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



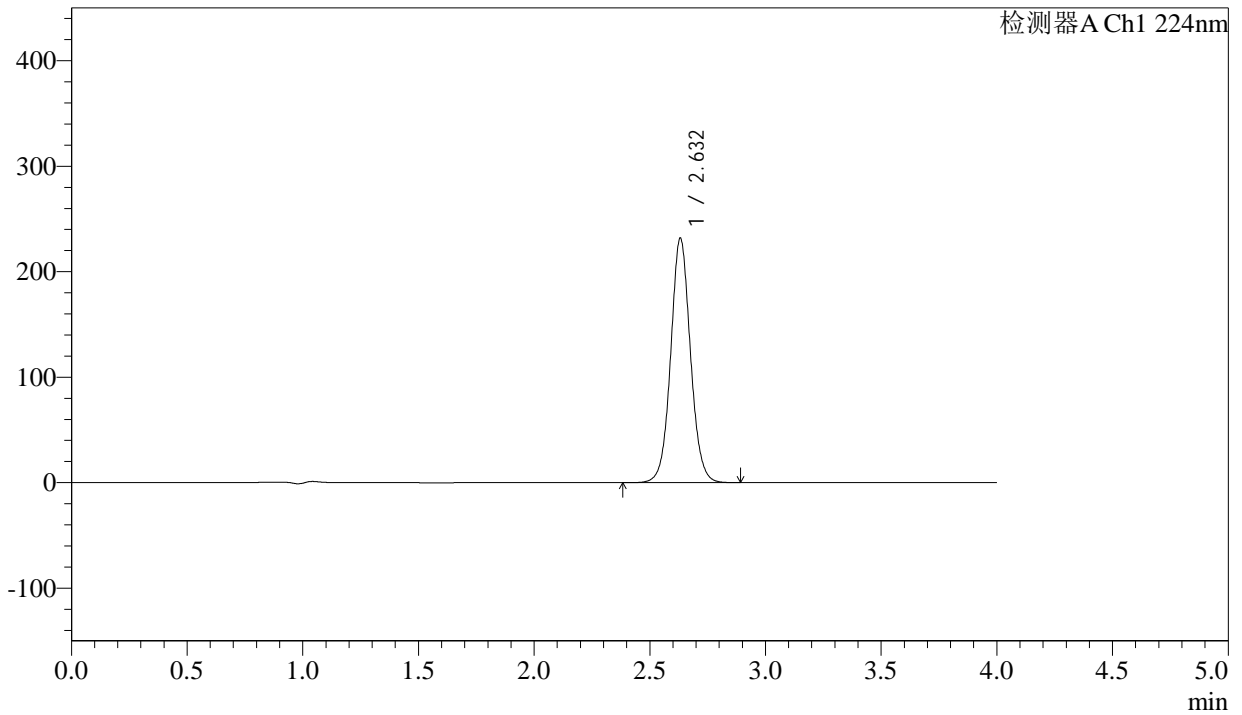
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1912-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1377074	100.000	231658	4689	1.059	--
总计		1377074	100.000	231658			

图5 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4



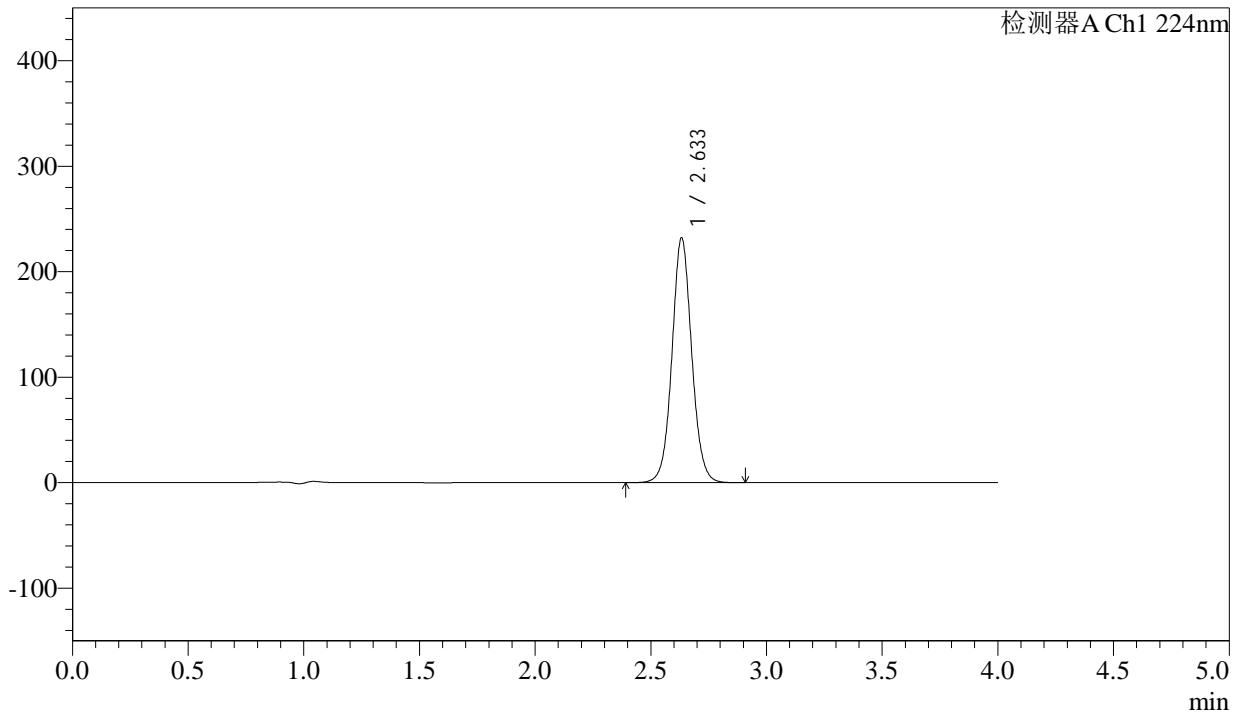
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1913-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	1377520	100.000	231461	4696	1.059	--
总计		1377520	100.000	231461			

图6 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5



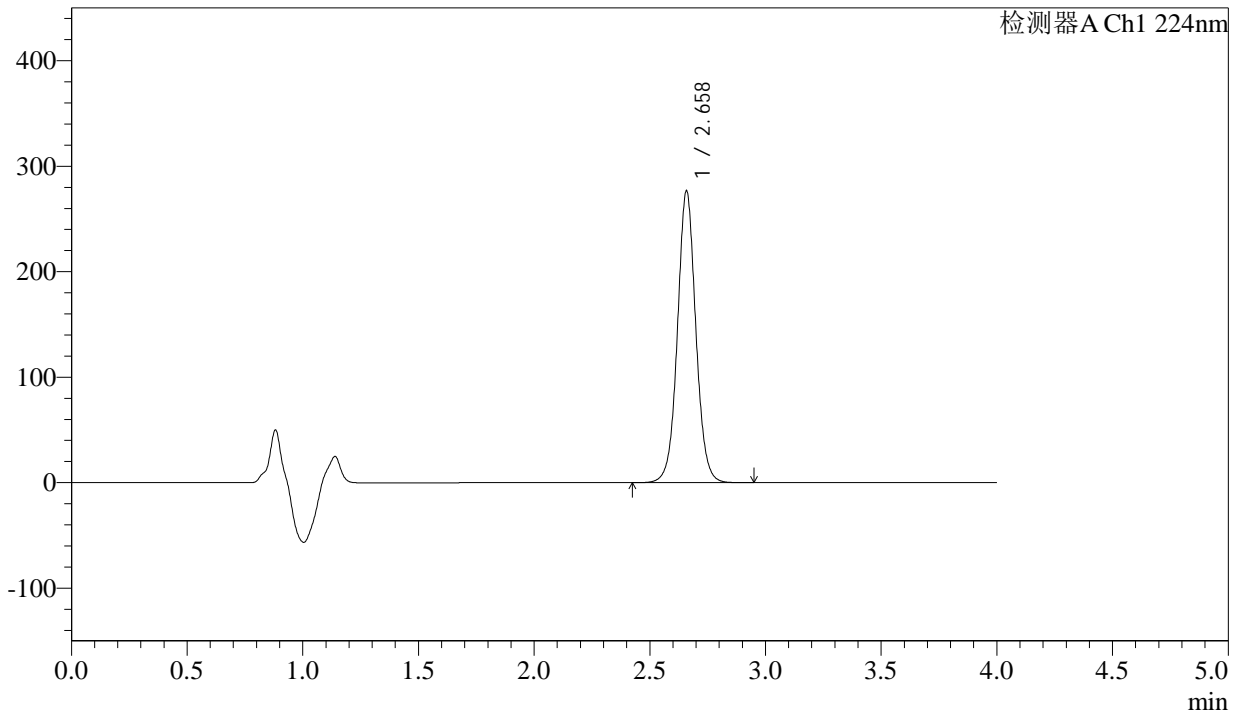
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1914-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1529238	100.000	275396	5557	1.046	--
总计		1529238	100.000	275396			

图7 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



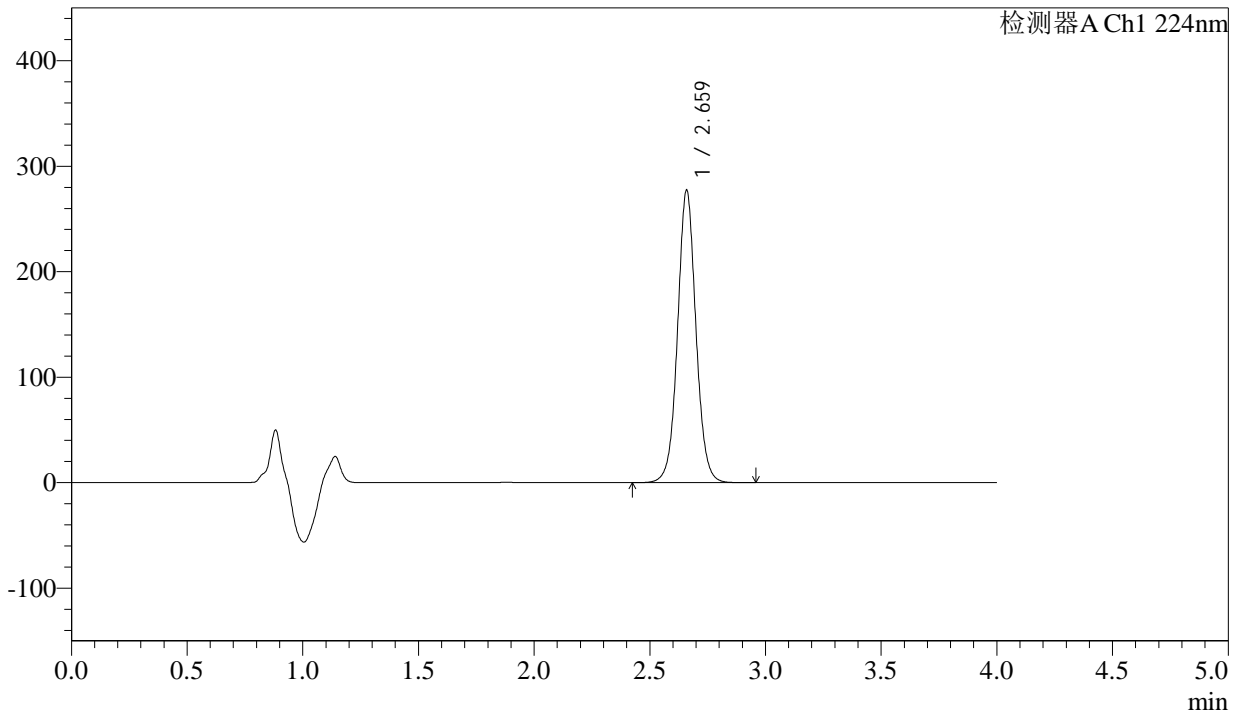
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1915-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1531602	100.000	275644	5570	1.047	--
总计		1531602	100.000	275644			

图8 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



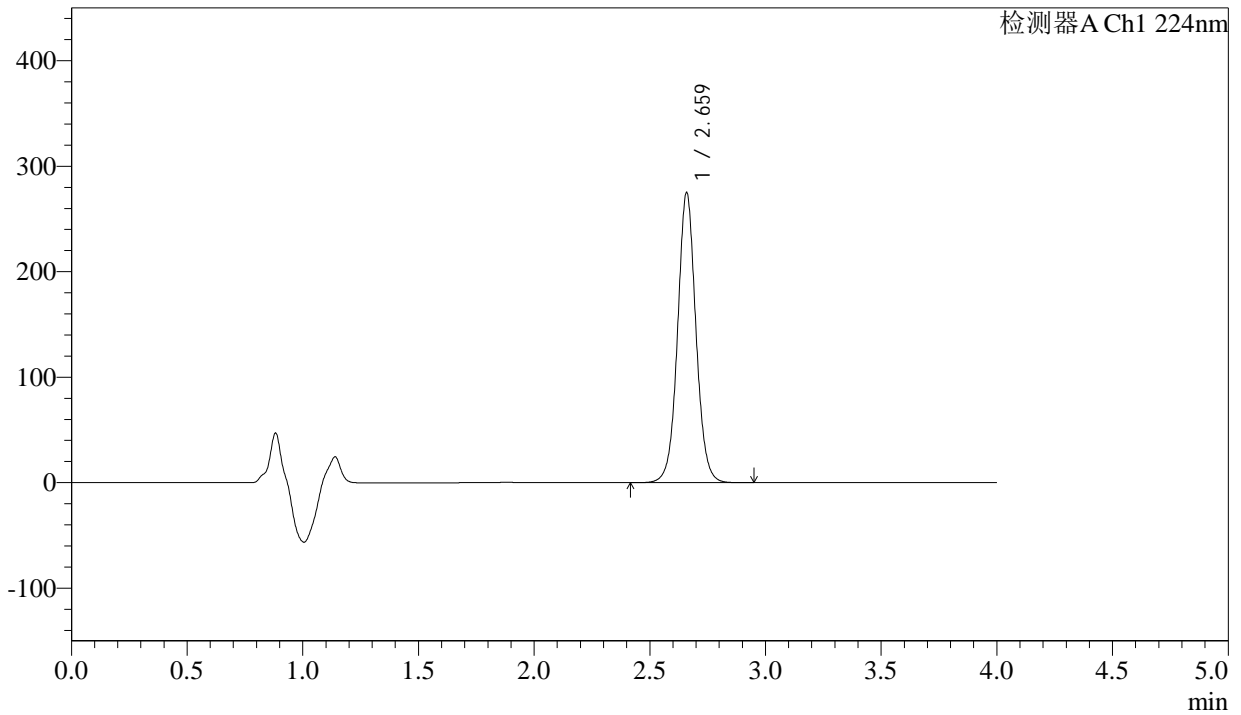
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1916-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1519211	100.000	273370	5570	1.047	--
总计		1519211	100.000	273370			

图9 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



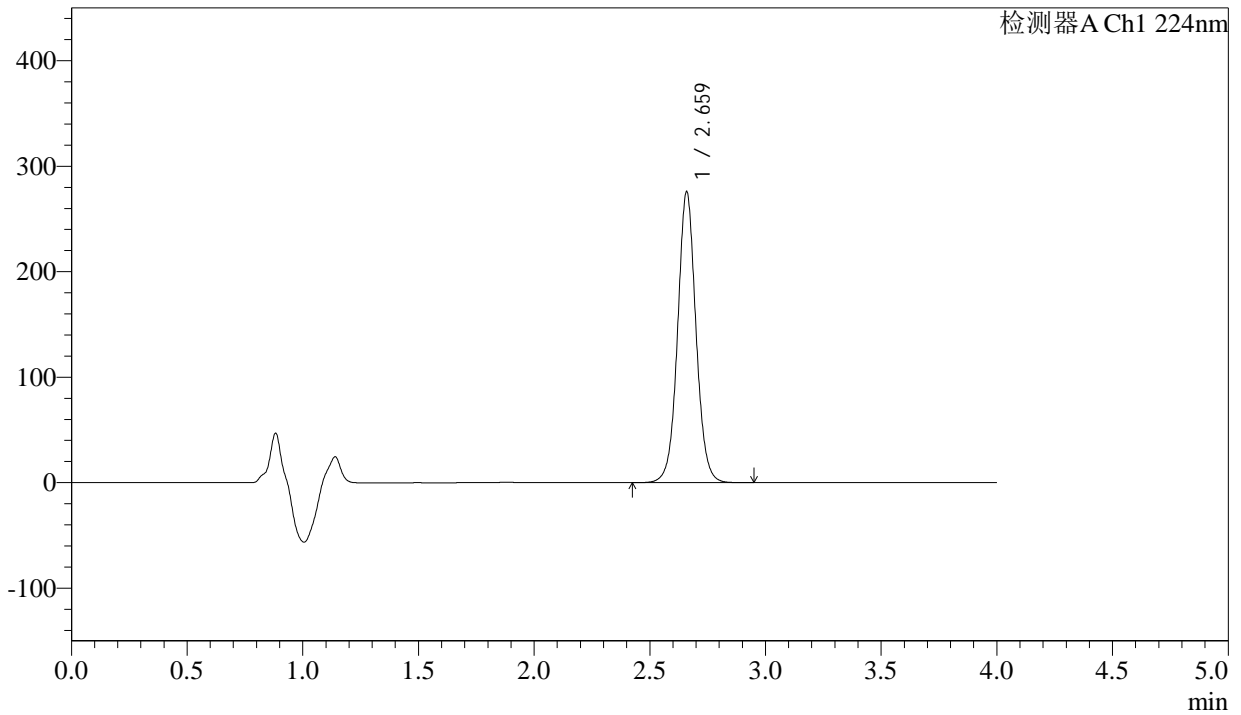
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1917-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1523383	100.000	273984	5570	1.047	--
总计		1523383	100.000	273984			

图10 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



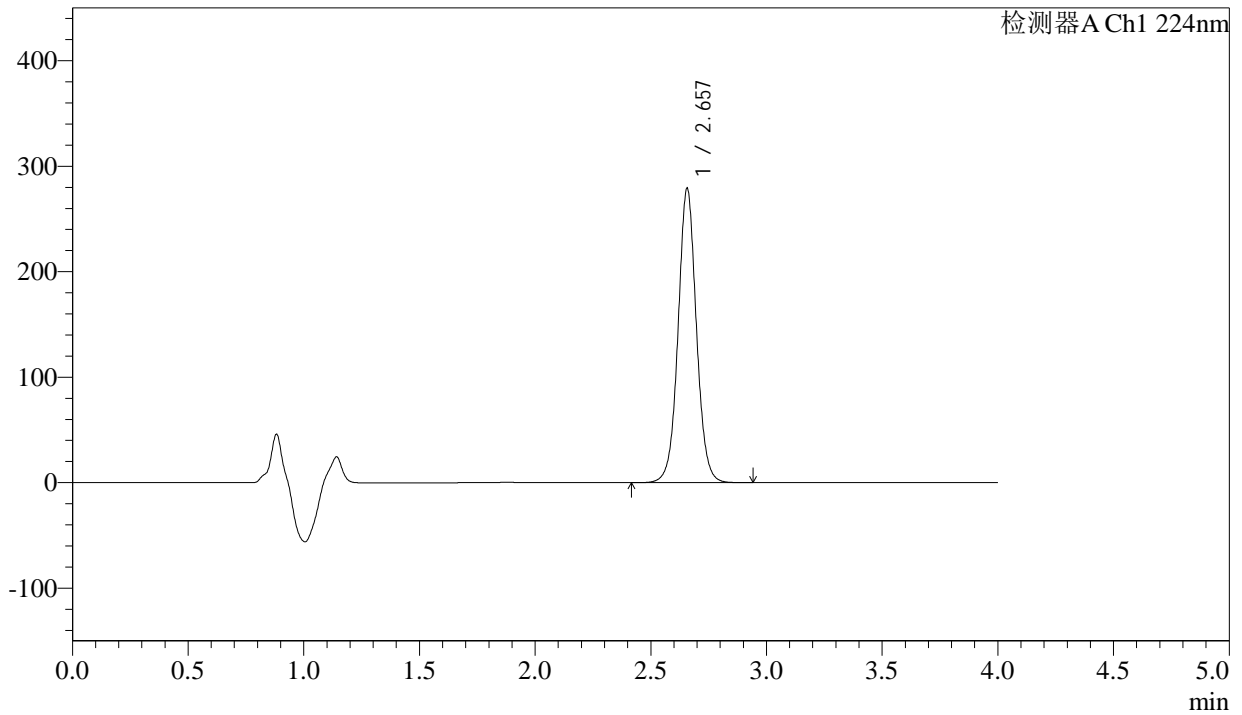
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1918-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1536349	100.000	278718	5597	1.043	--
总计		1536349	100.000	278718			

图11 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



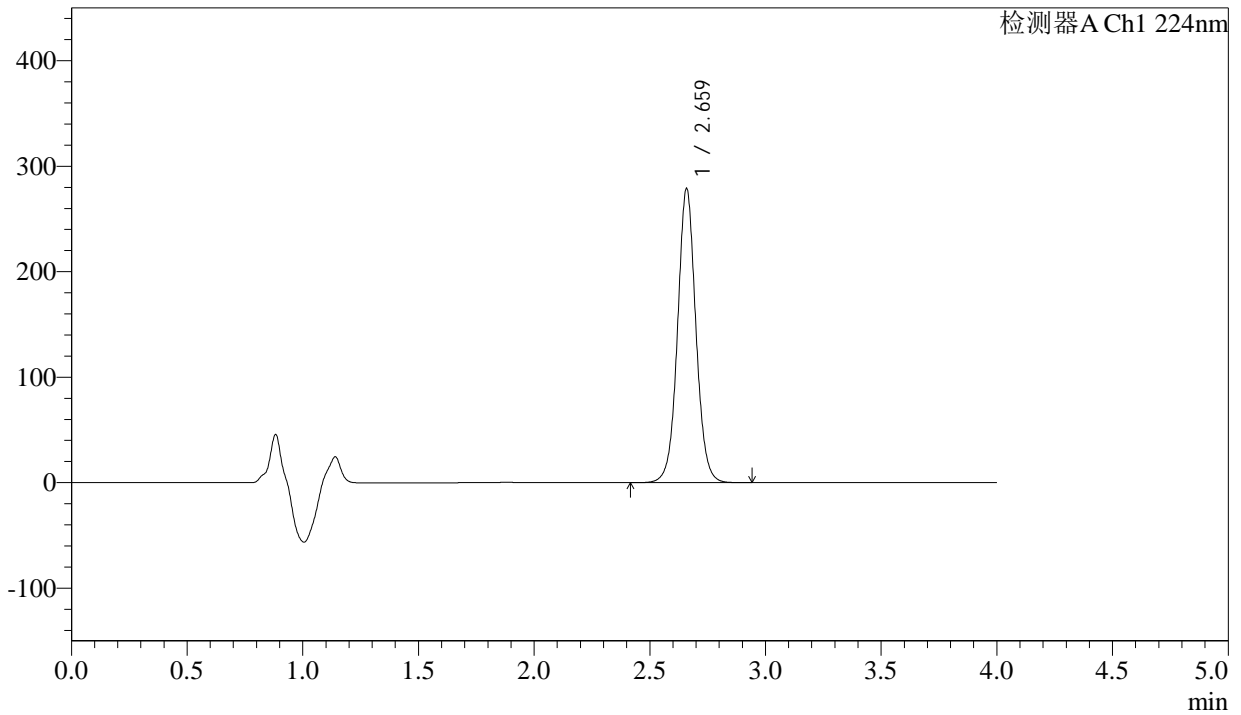
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1919-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1538902	100.000	277271	5576	1.046	--
总计		1538902	100.000	277271			

图12 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



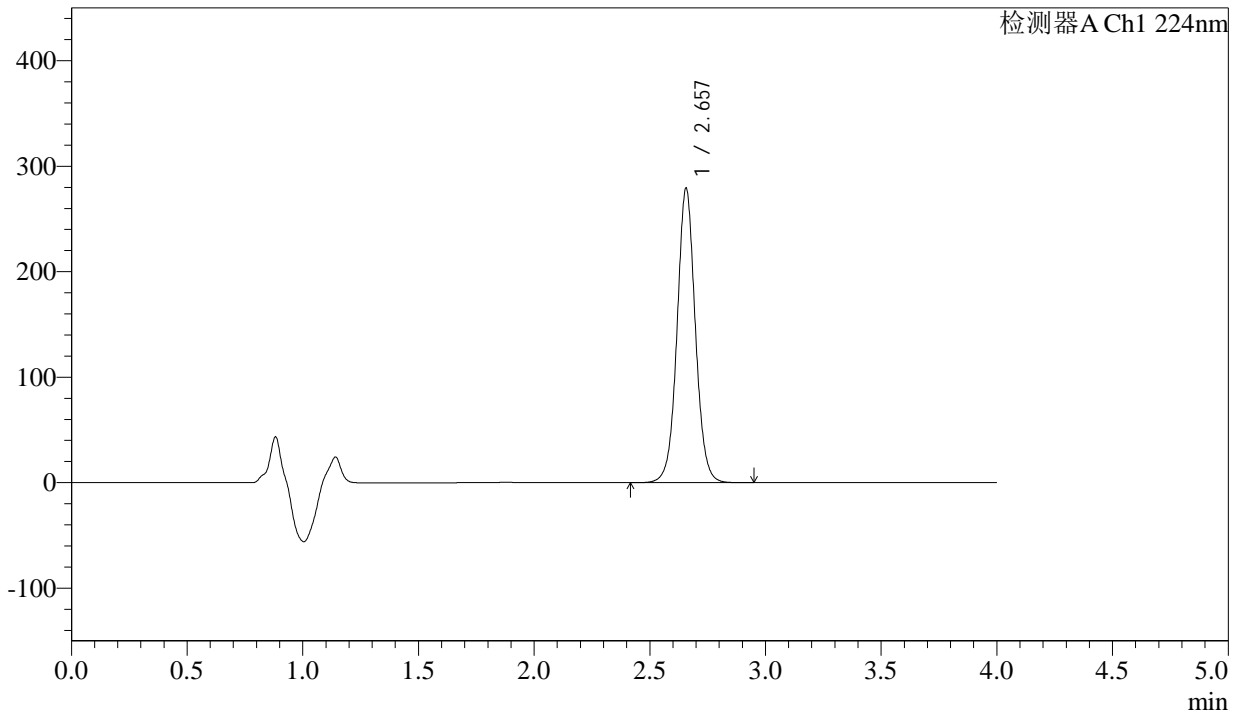
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1920-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1536759	100.000	278992	5597	1.043	--
总计		1536759	100.000	278992			

图13 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



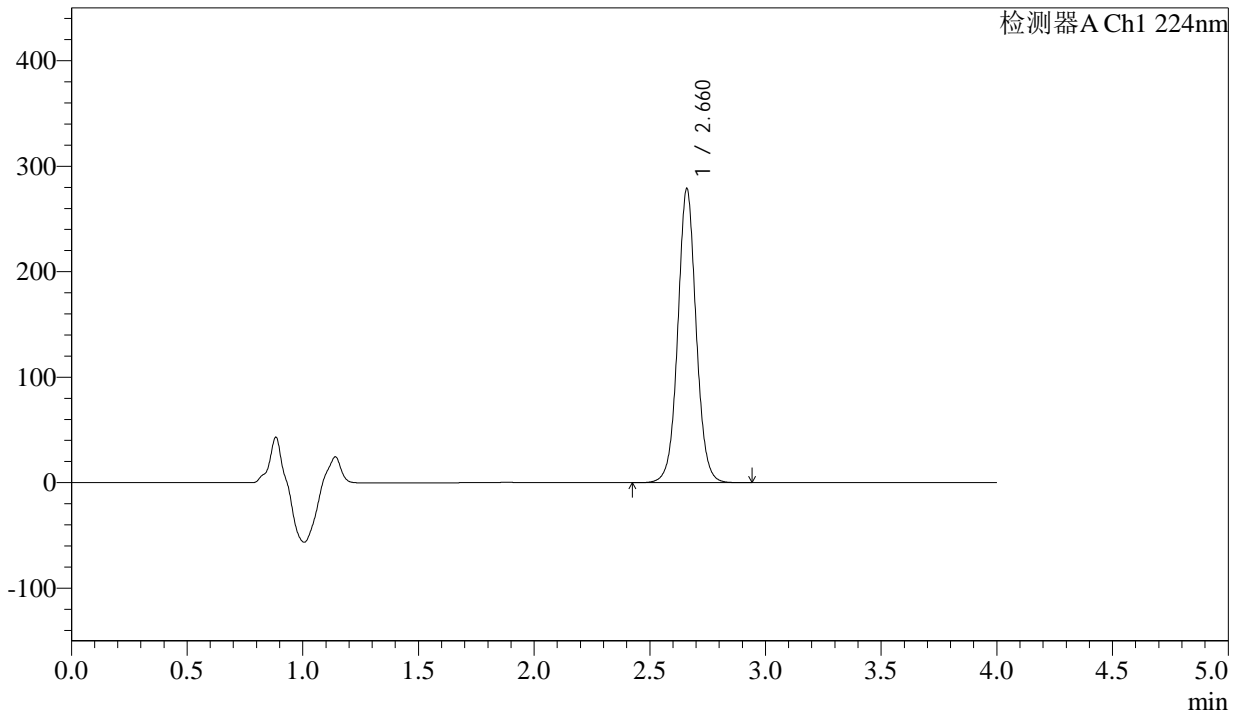
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1921-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1538829	100.000	277388	5586	1.046	--
总计		1538829	100.000	277388			

图14 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



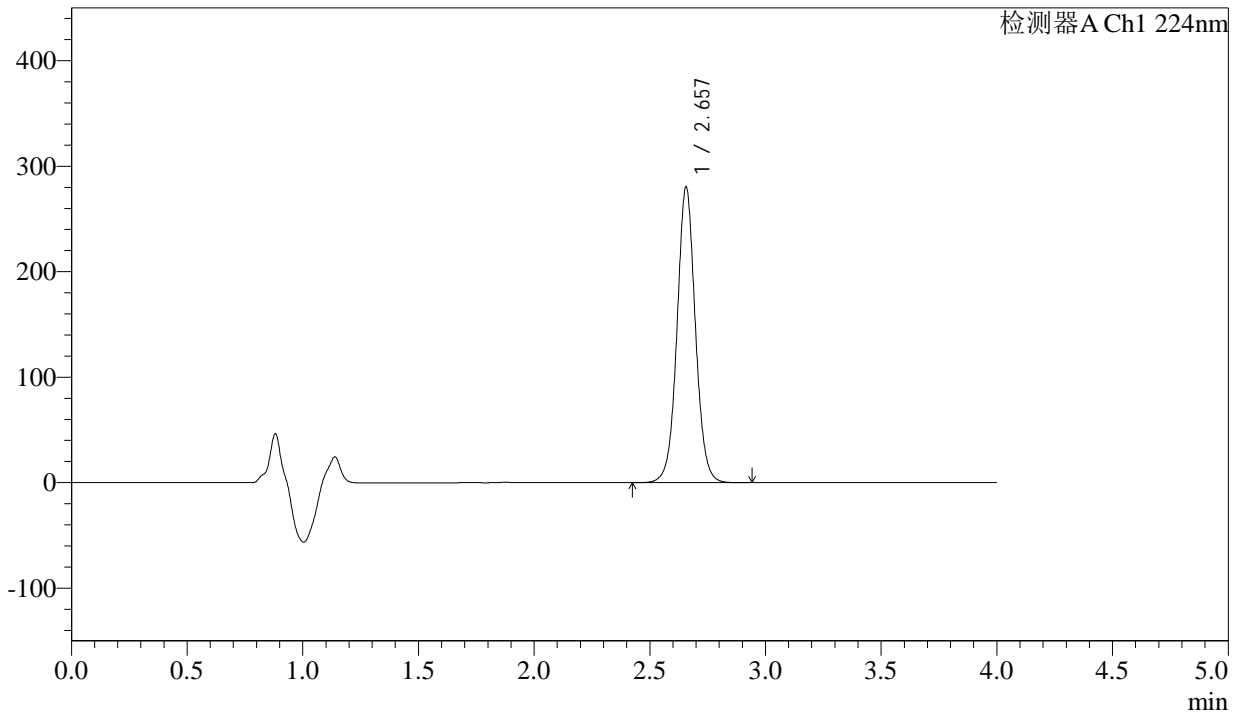
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1922-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 11:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1550875	100.000	280267	5543	1.041	--
总计		1550875	100.000	280267			

图15 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



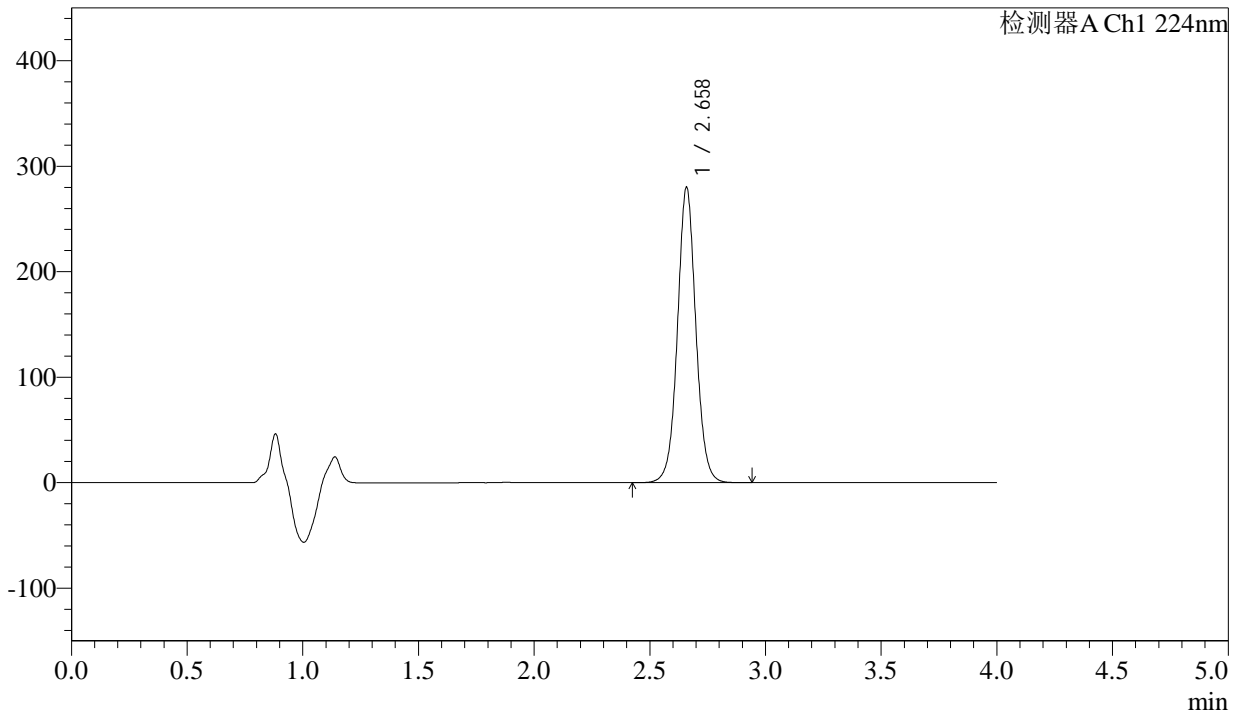
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1923-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1548441	100.000	278745	5557	1.044	--
总计		1548441	100.000	278745			

图16 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



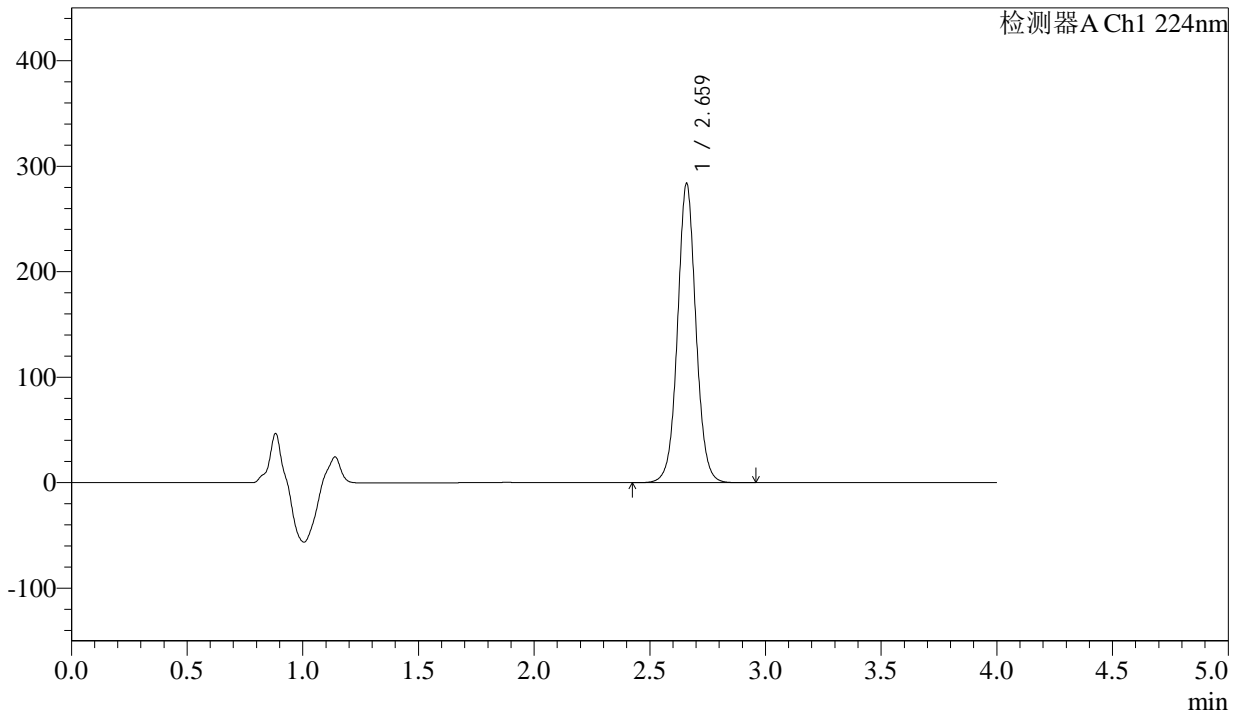
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1924-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1568227	100.000	282139	5562	1.045	--
总计		1568227	100.000	282139			

图17 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



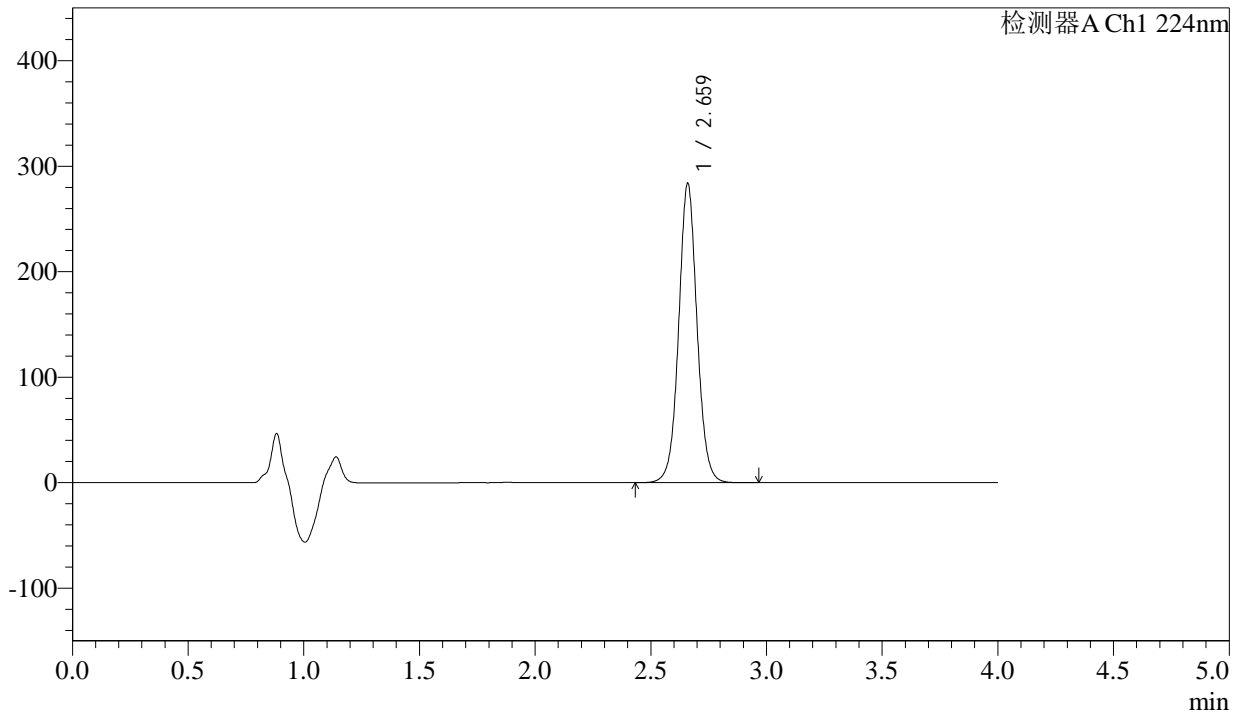
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1925-2 - zzp-2024052411p-rcd-js6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1568135	100.000	282029	5574	1.045	--
总计		1568135	100.000	282029			

图18 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



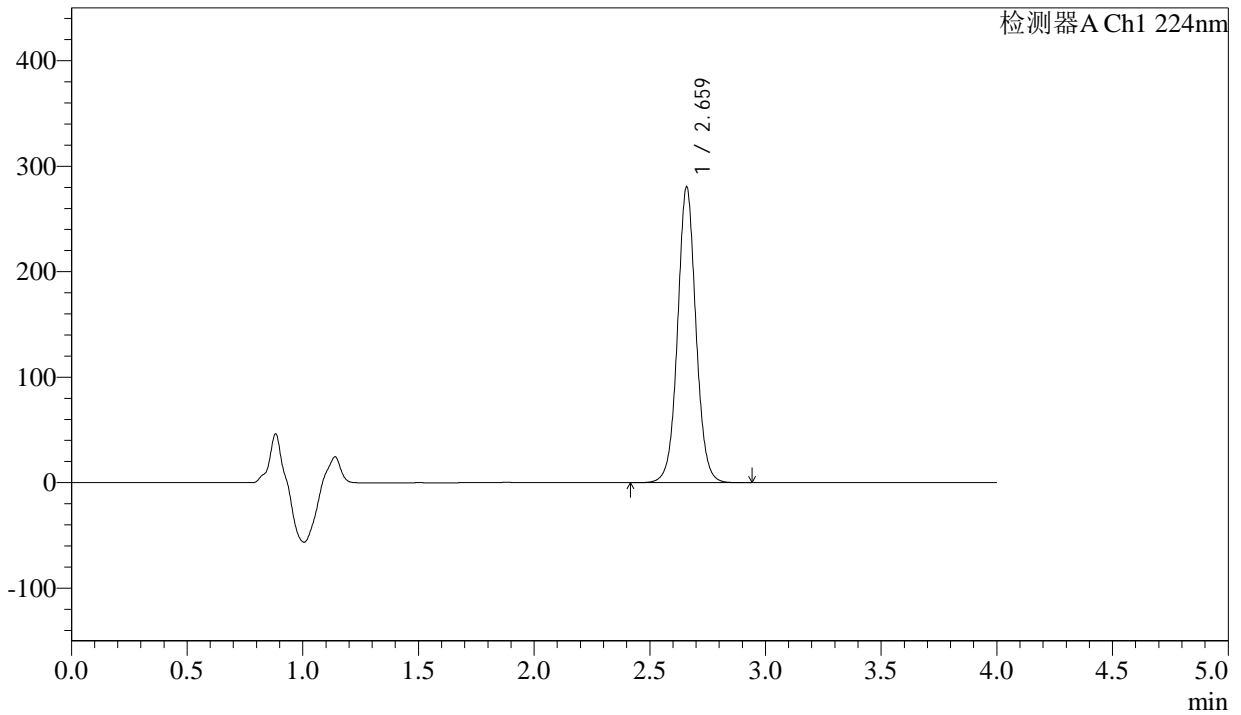
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1926-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1549414	100.000	278712	5567	1.045	--
总计		1549414	100.000	278712			

图19 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



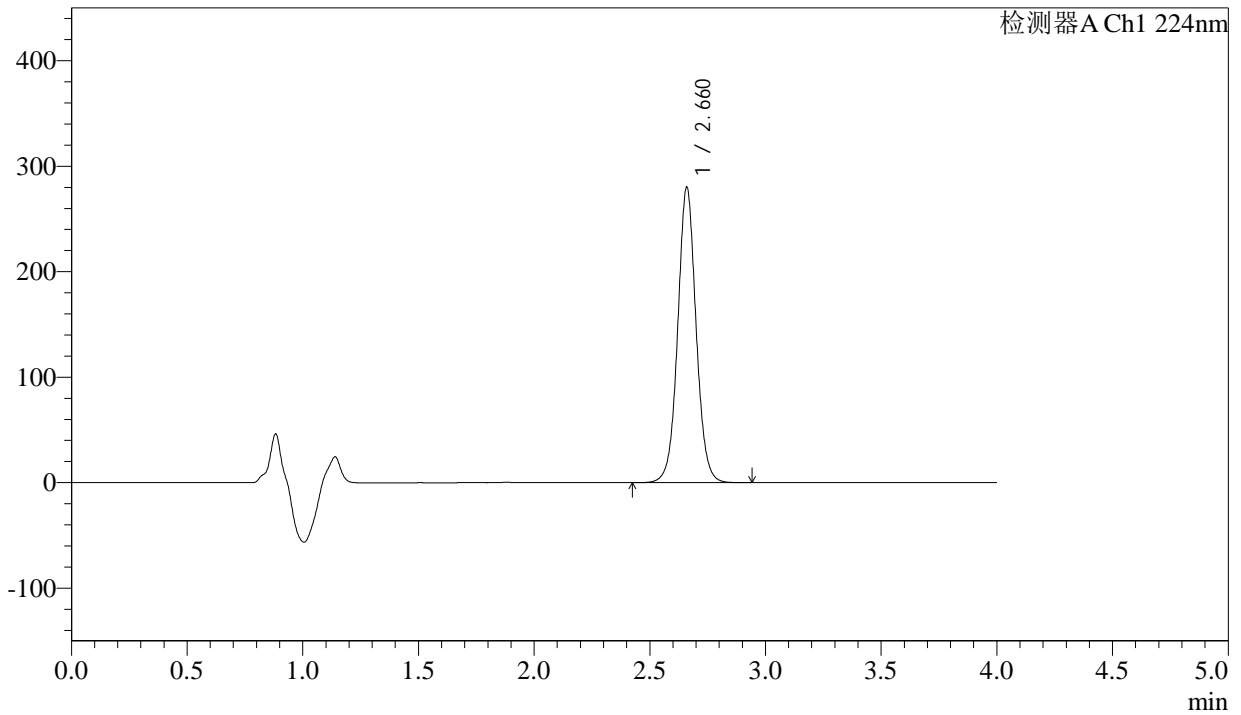
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1927-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:21:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1548569	100.000	278520	5562	1.046	--
总计		1548569	100.000	278520			

图20 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



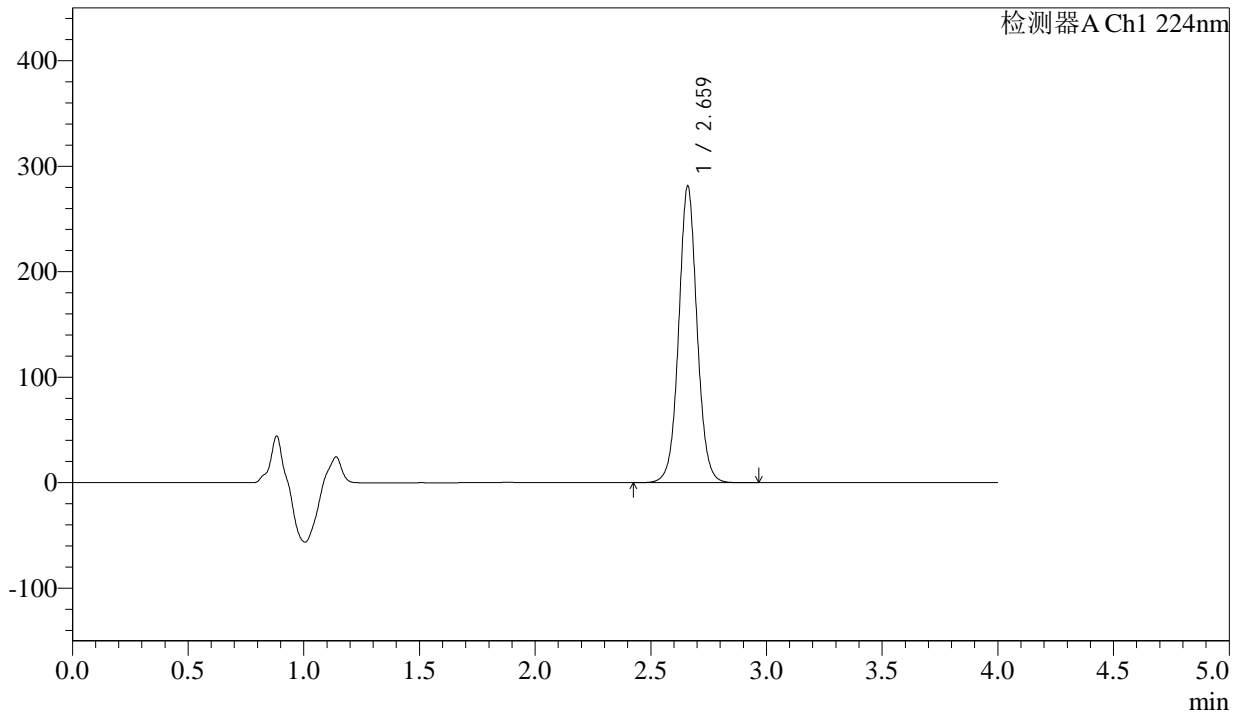
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1928-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1553029	100.000	279488	5577	1.046	--
总计		1553029	100.000	279488			

图21 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



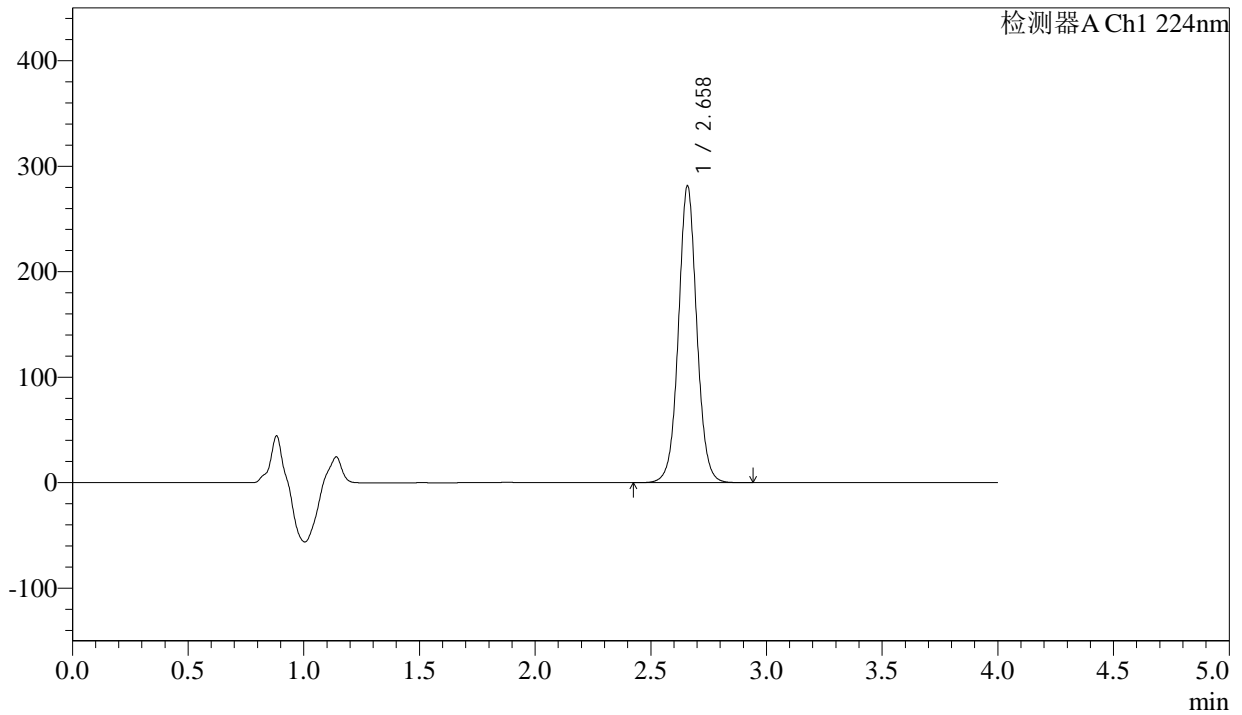
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1929-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:29:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1552039	100.000	280191	5586	1.044	--
总计		1552039	100.000	280191			

图22 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



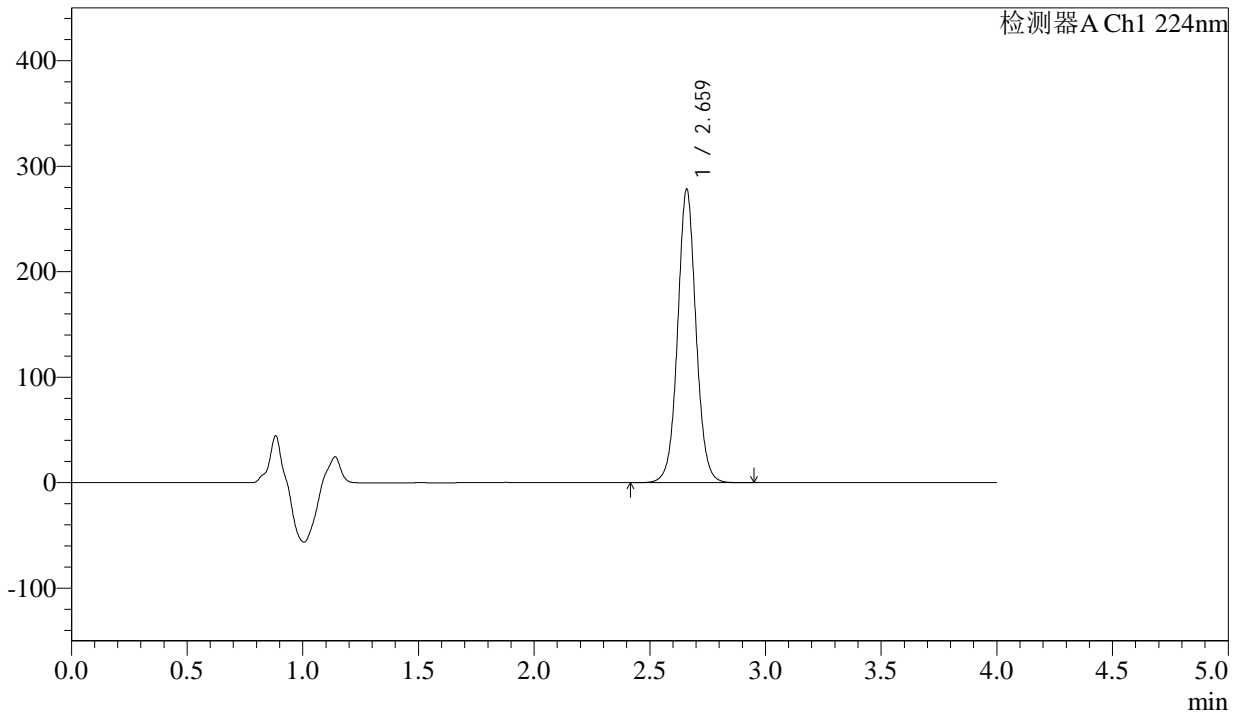
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1930-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1536123	100.000	276347	5580	1.046	--
总计		1536123	100.000	276347			

图23 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



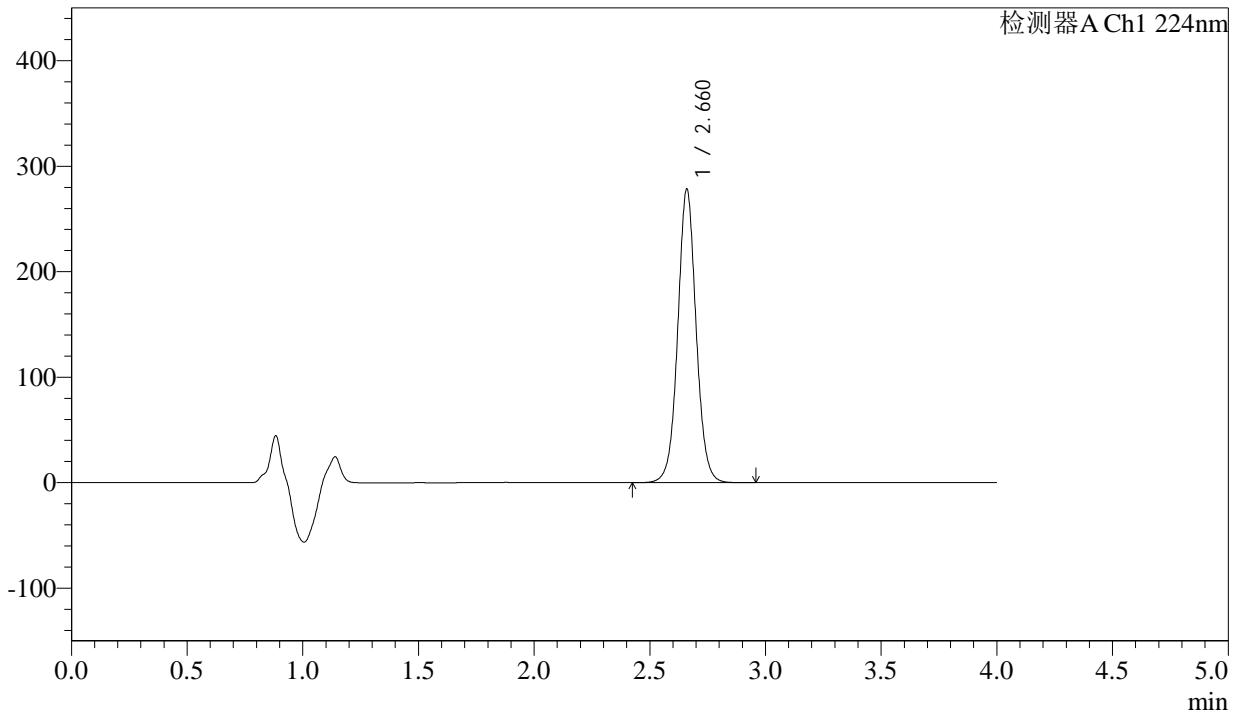
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1931-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1537697	100.000	276899	5575	1.046	--
总计		1537697	100.000	276899			

图24 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



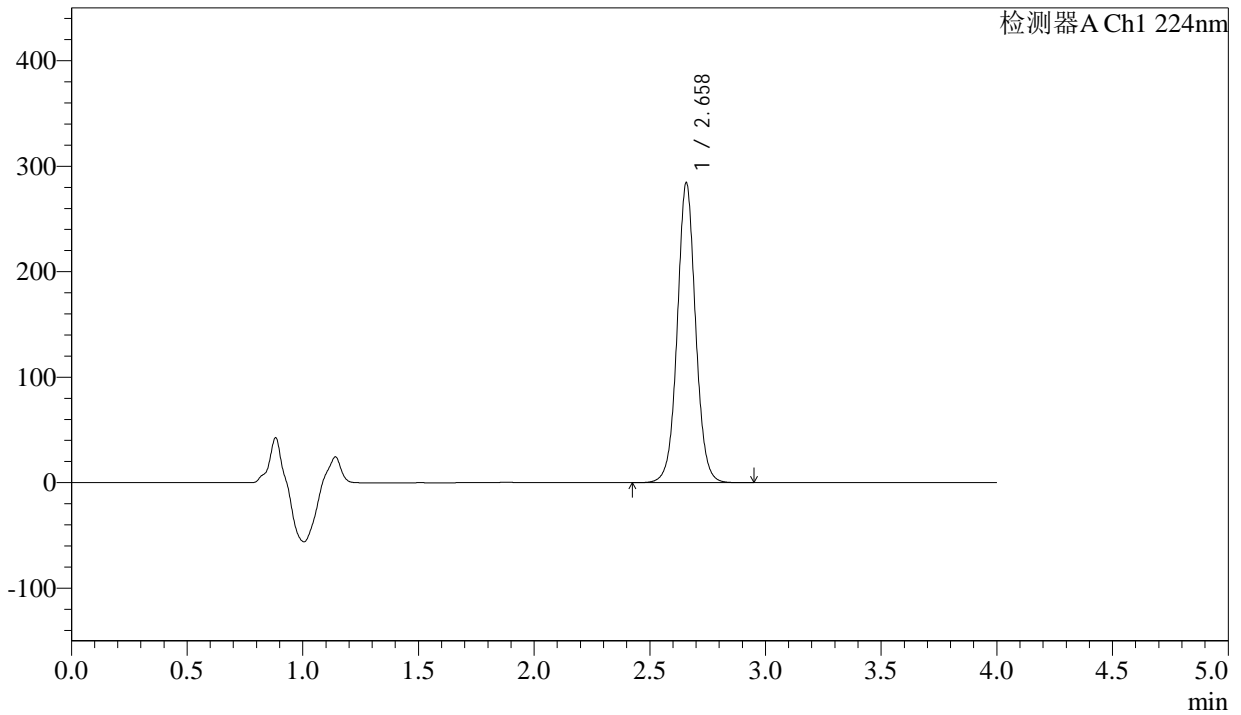
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1932-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1567177	100.000	283649	5586	1.042	--
总计		1567177	100.000	283649			

图25 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



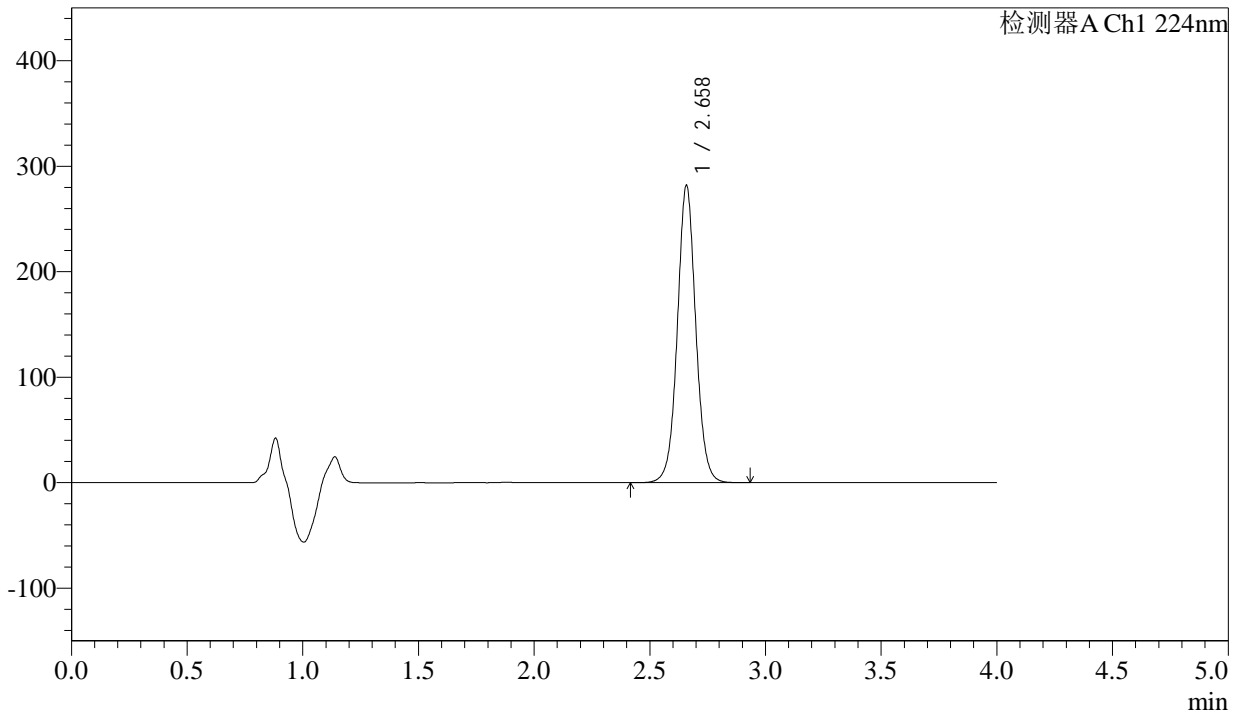
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1933-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1561275	100.000	280880	5535	1.043	--
总计		1561275	100.000	280880			

图26 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



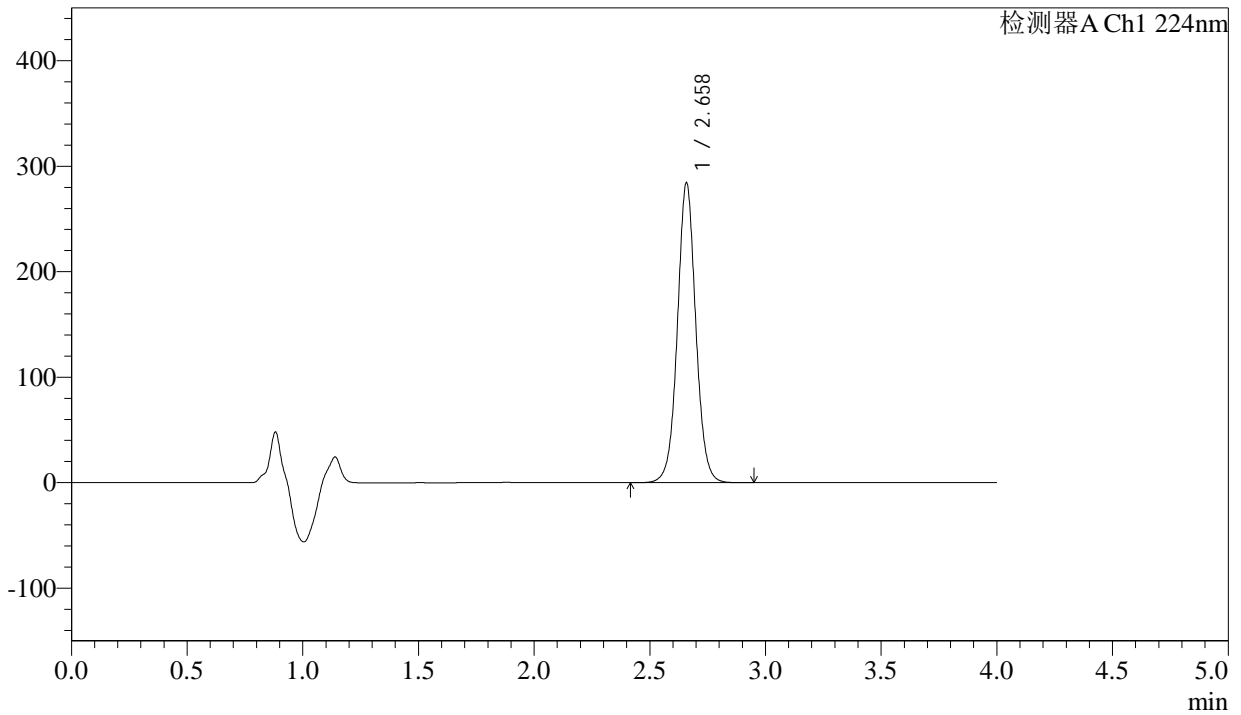
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1934-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1571402	100.000	283178	5561	1.043	--
总计		1571402	100.000	283178			

图27 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



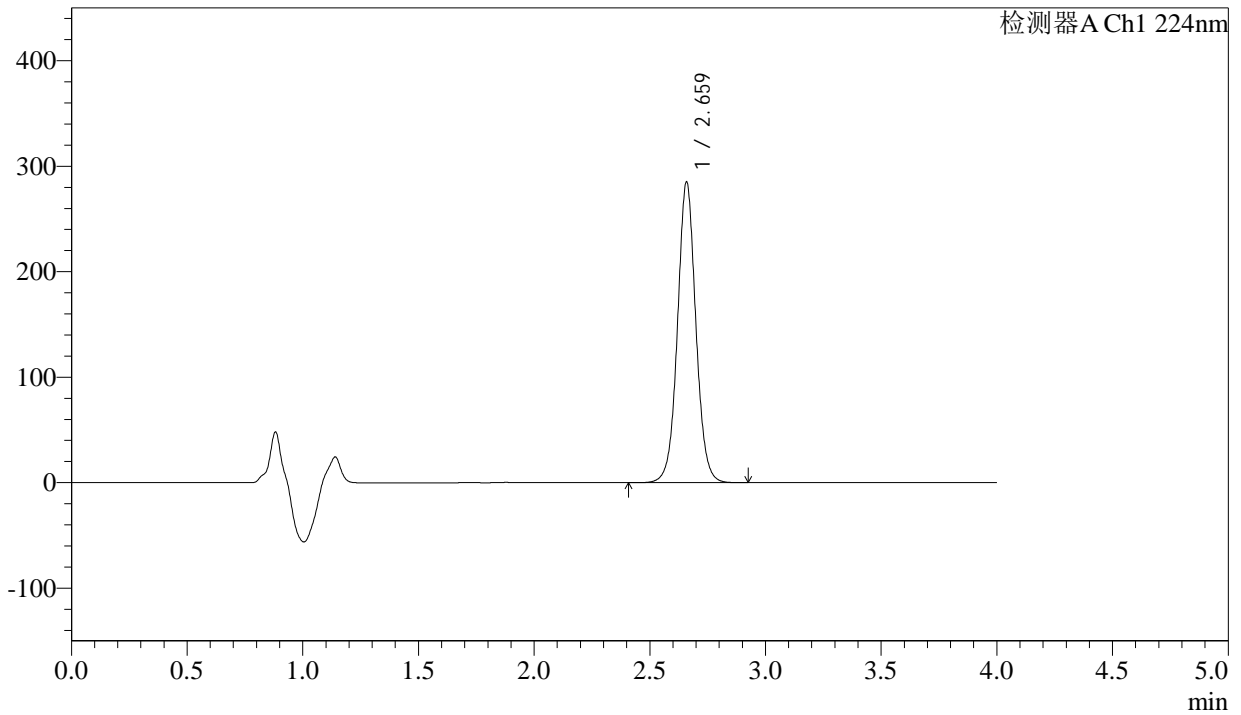
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1935-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 12:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1575550	100.000	283658	5563	1.043	--
总计		1575550	100.000	283658			

图28 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



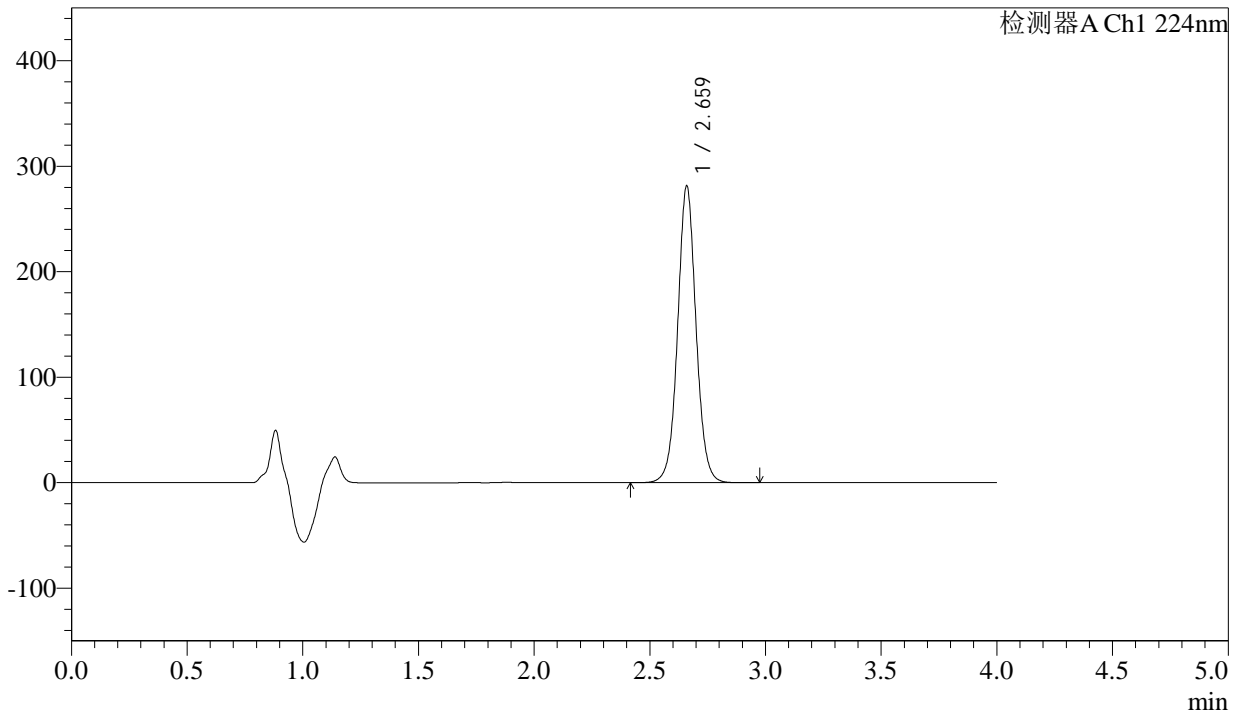
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1936-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1557019	100.000	279617	5555	1.044	--
总计		1557019	100.000	279617			

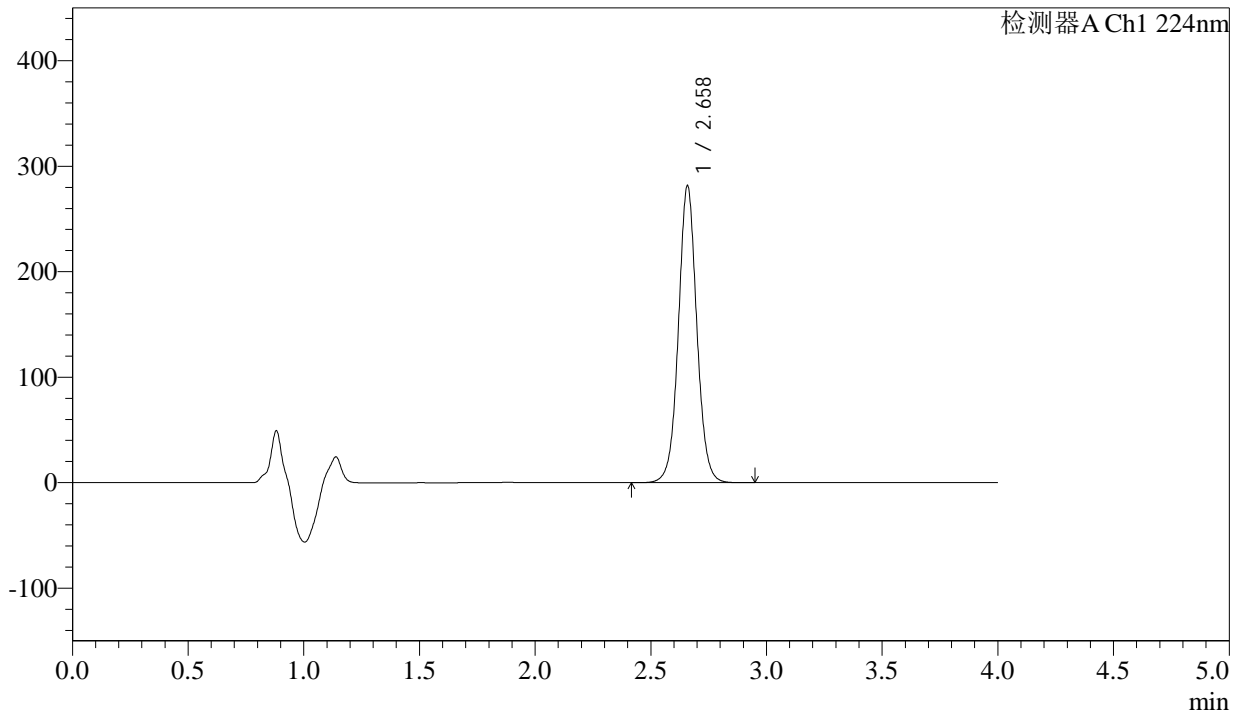
图29 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-23/30-1937-2 - zzp-2024052511p-rcd-js6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1557730	100.000	280387	5543	1.044	--
总计		1557730	100.000	280387			

图30 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
供试品溶液-2



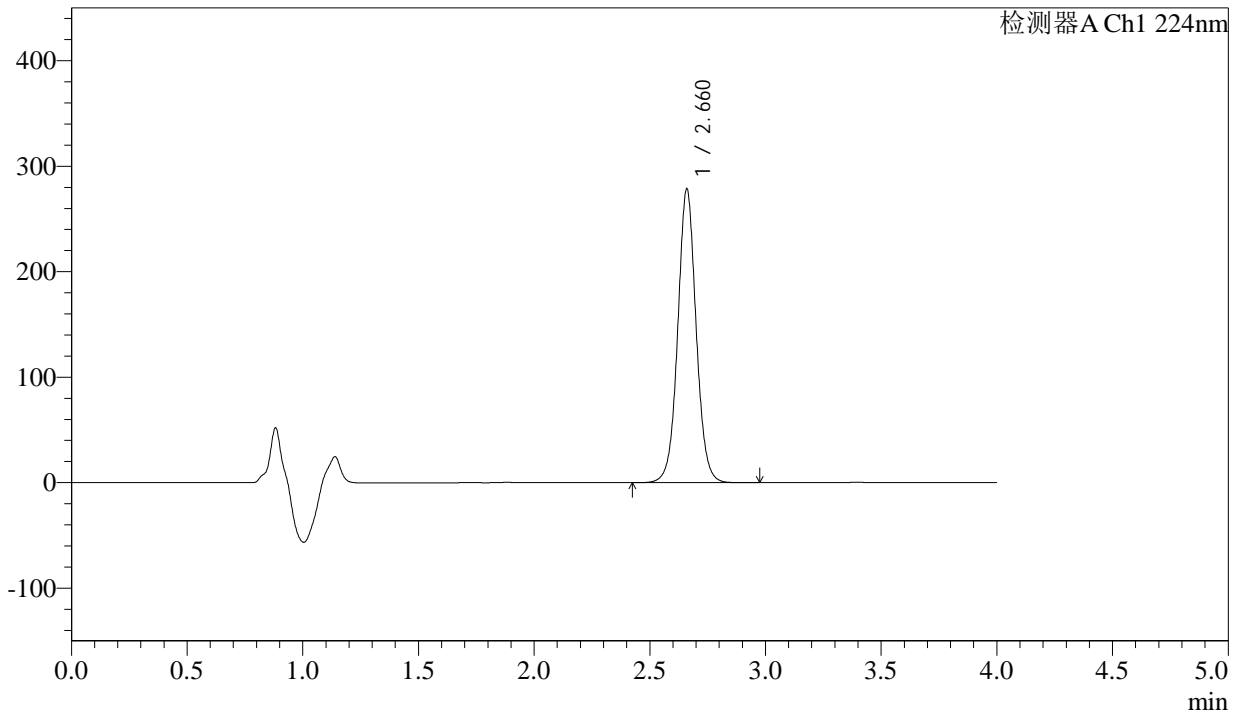
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1938-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1540590	100.000	277034	5556	1.044	--
总计		1540590	100.000	277034			

图31 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



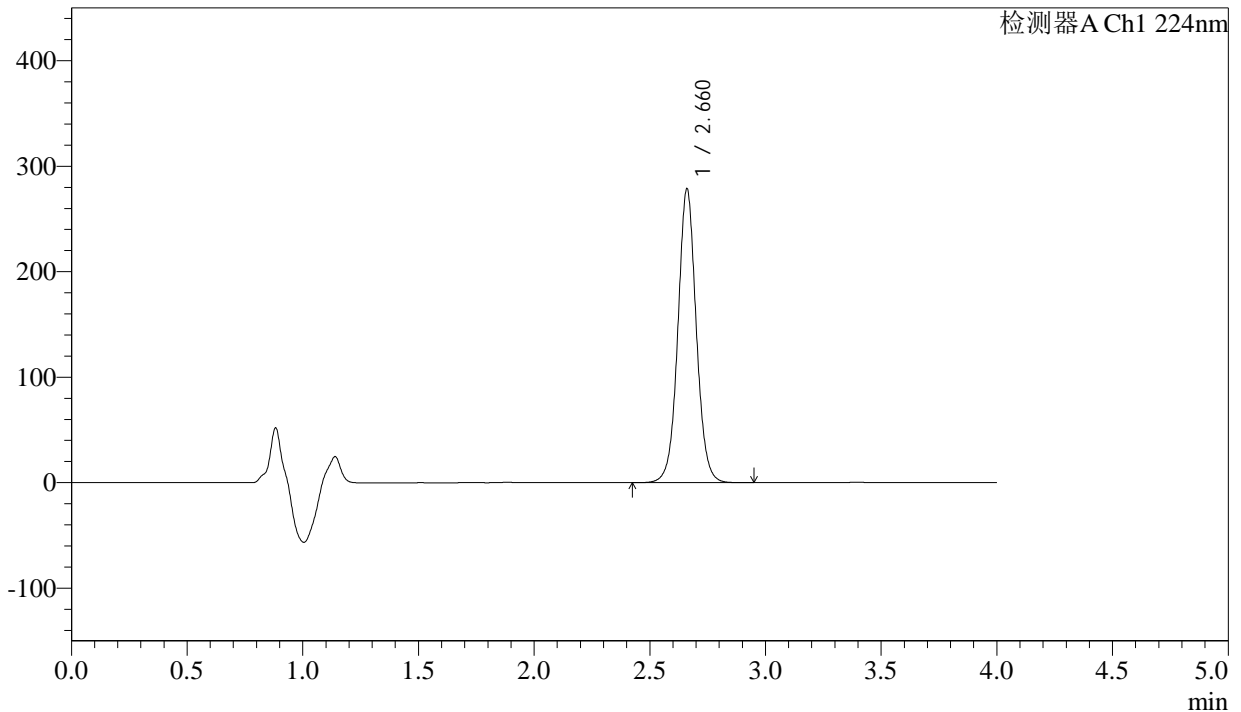
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1939-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1541550	100.000	277601	5557	1.044	--
总计		1541550	100.000	277601			

图32 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



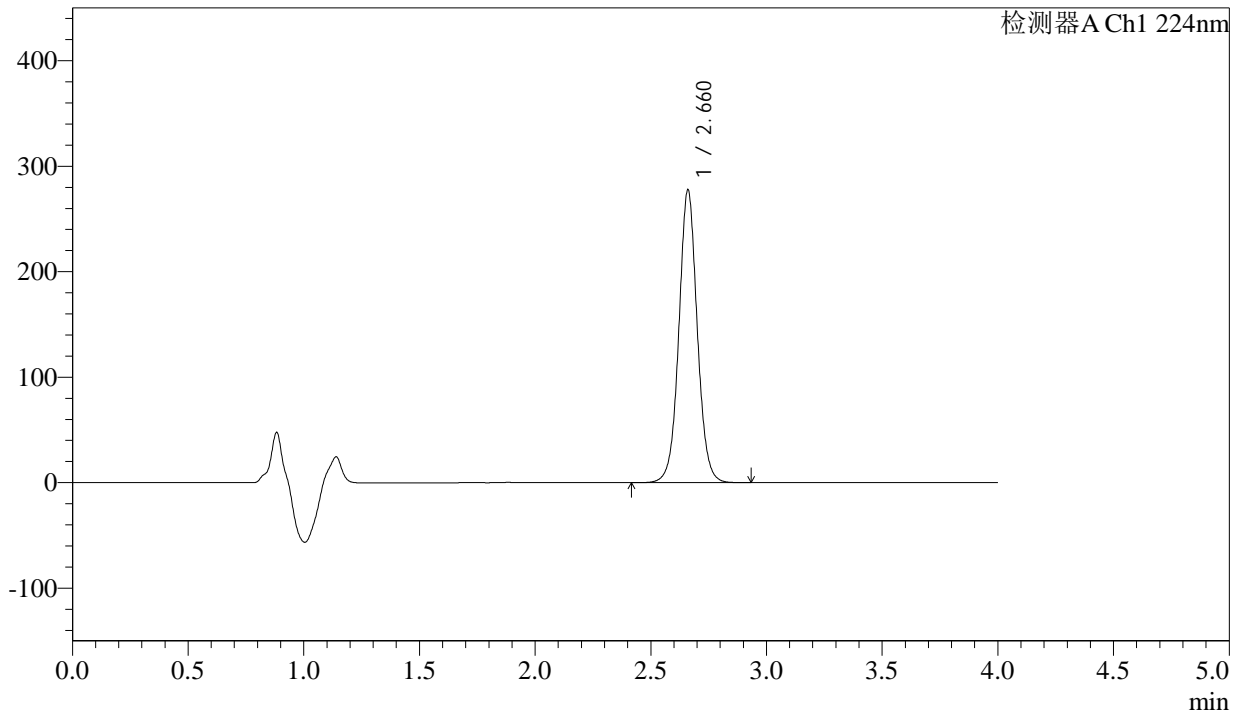
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1940-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1535085	100.000	276518	5559	1.044	--
总计		1535085	100.000	276518			

图33 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



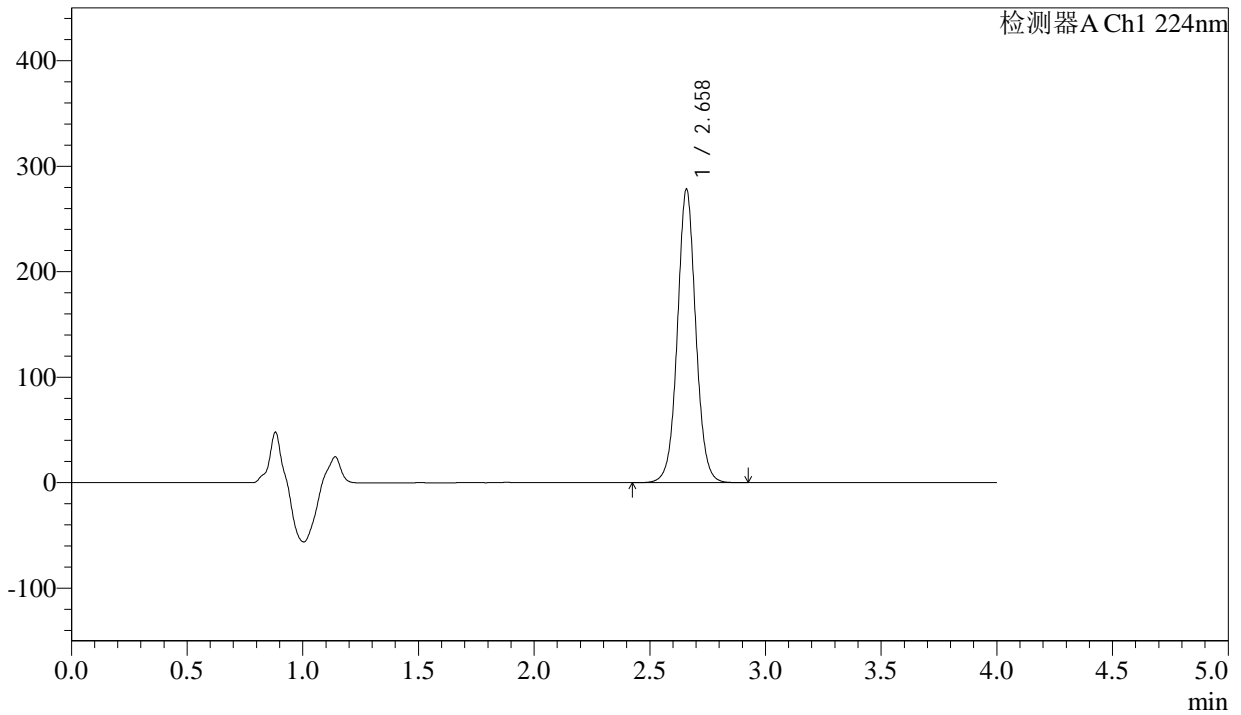
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1941-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1537044	100.000	277138	5568	1.042	--
总计		1537044	100.000	277138			

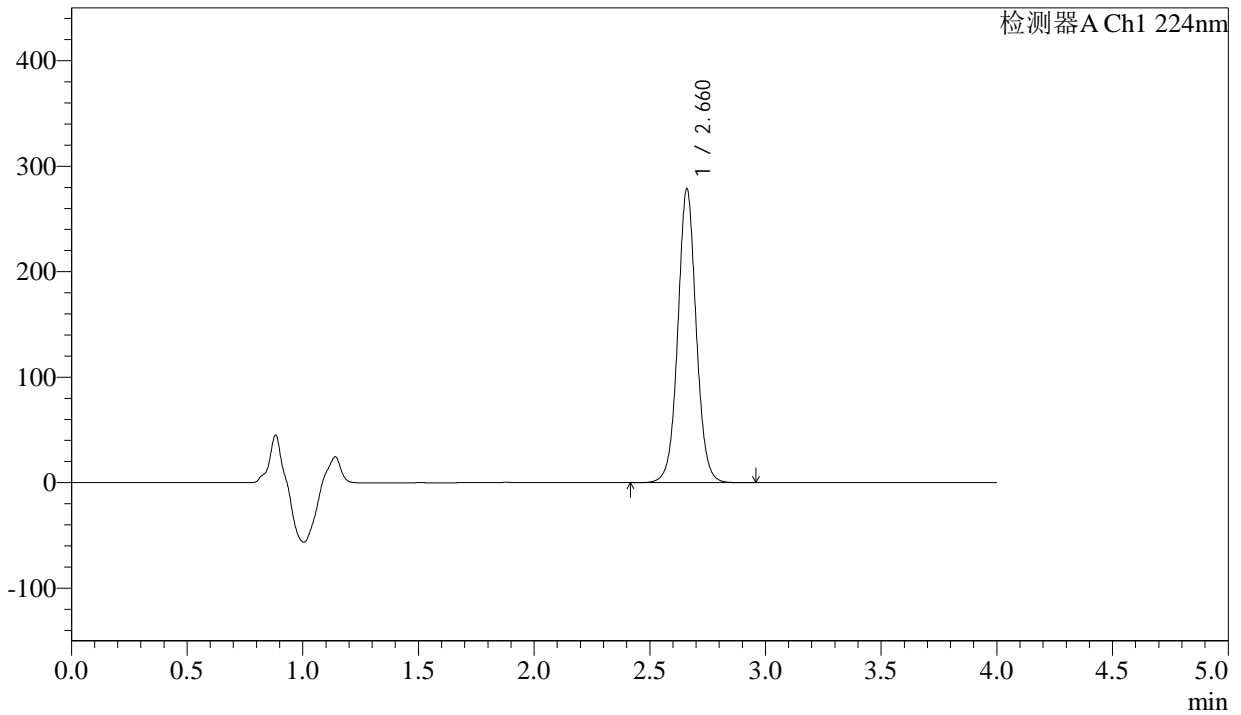
图34 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 29-23/30-1942-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1540244	100.000	277500	5572	1.043	--
总计		1540244	100.000	277500			

图35 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



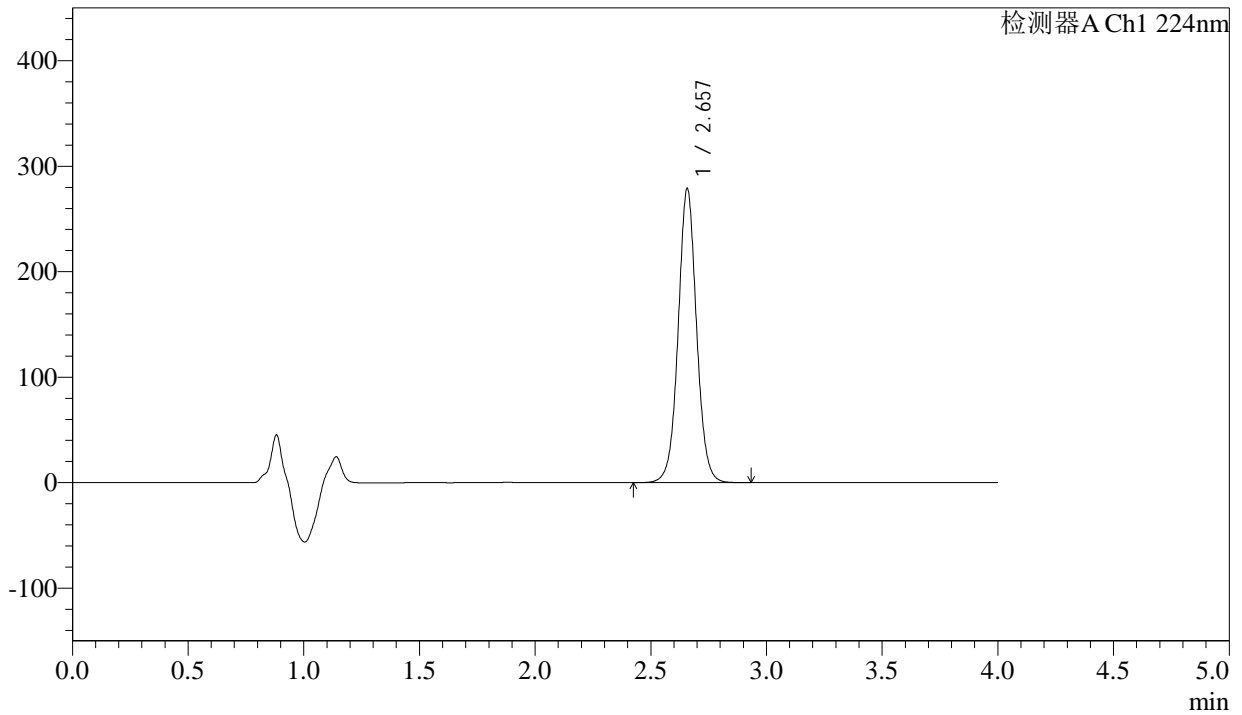
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1943-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1540950	100.000	278195	5548	1.040	--
总计		1540950	100.000	278195			

图36 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



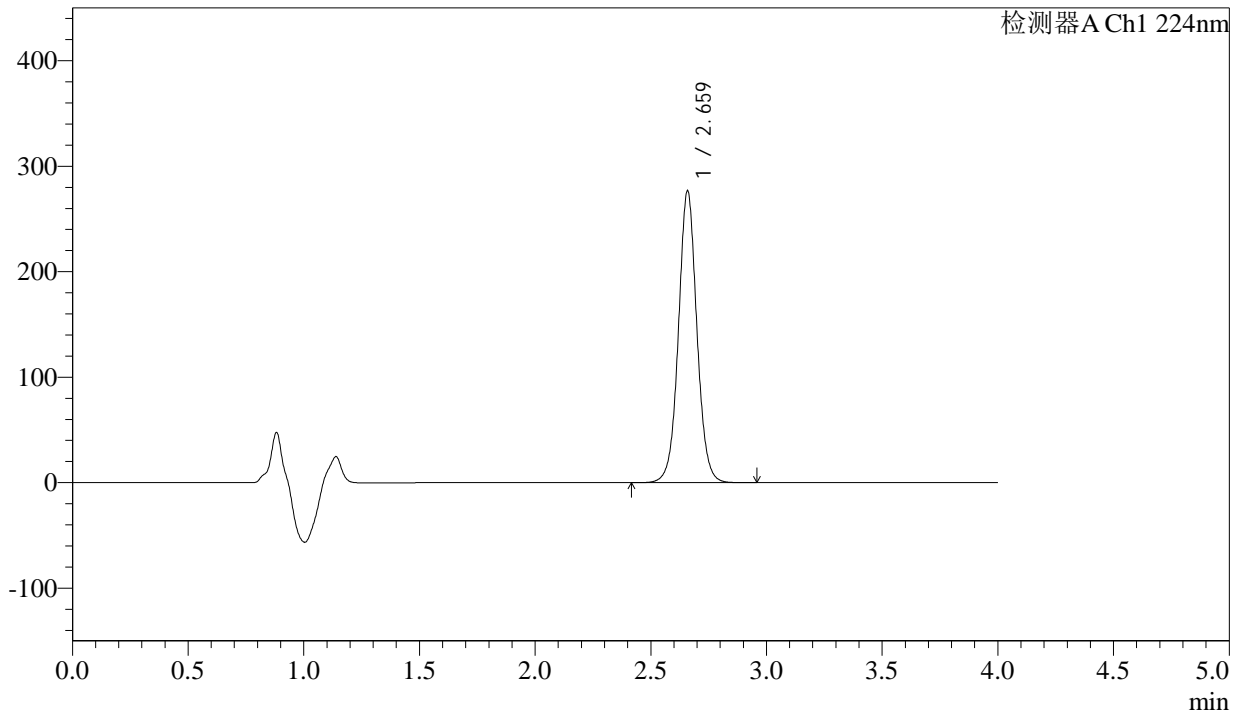
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1944-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1534342	100.000	275329	5525	1.043	--
总计		1534342	100.000	275329			

图37 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



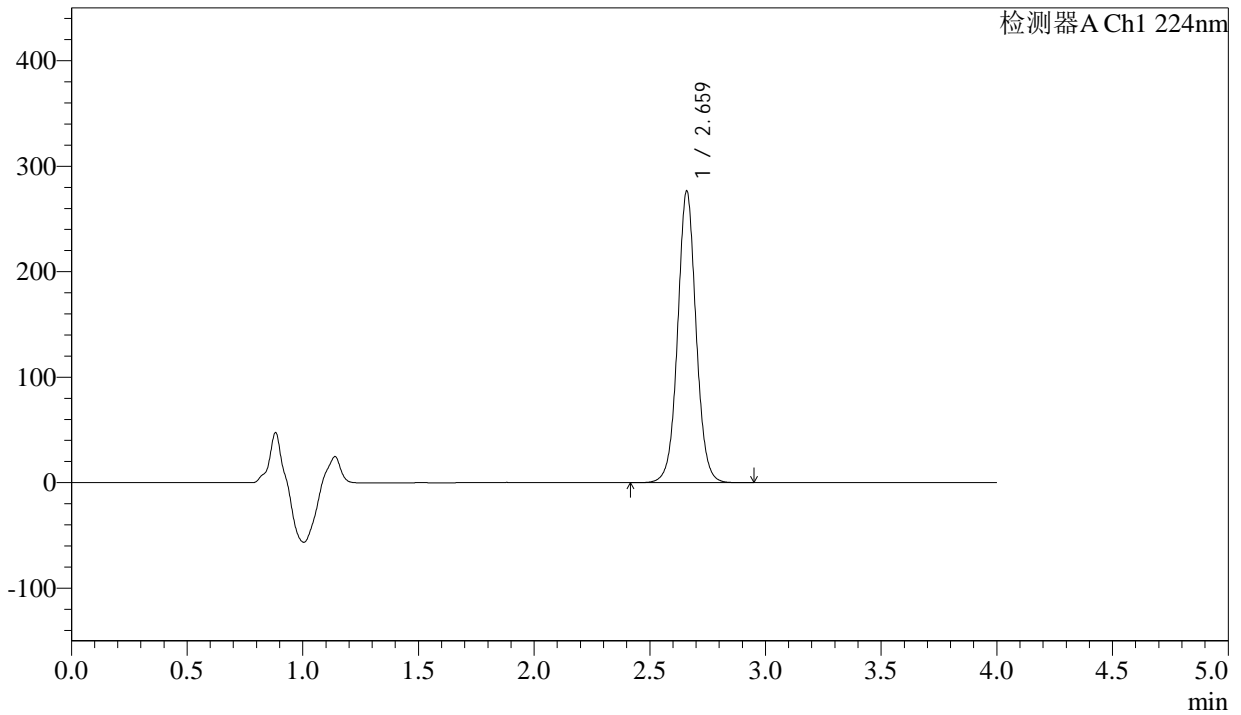
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1945-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1533315	100.000	274854	5526	1.043	--
总计		1533315	100.000	274854			

图38 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



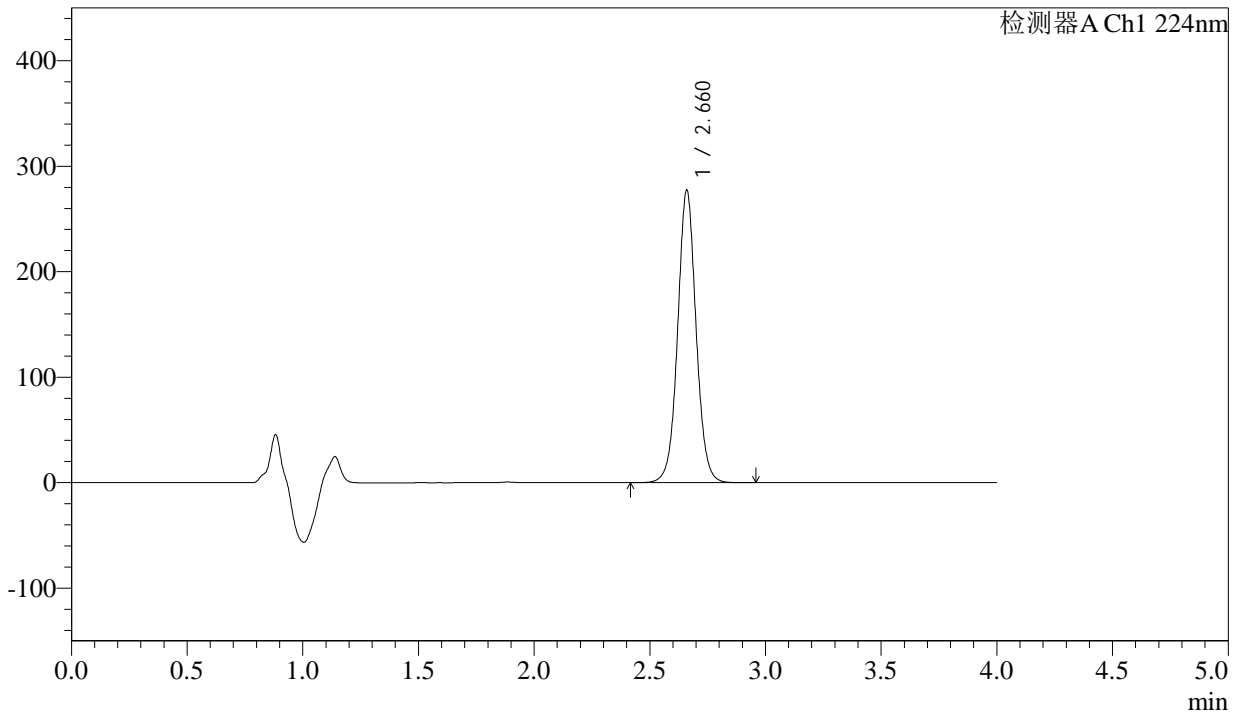
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1946-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1536412	100.000	275692	5537	1.043	--
总计		1536412	100.000	275692			

图39 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



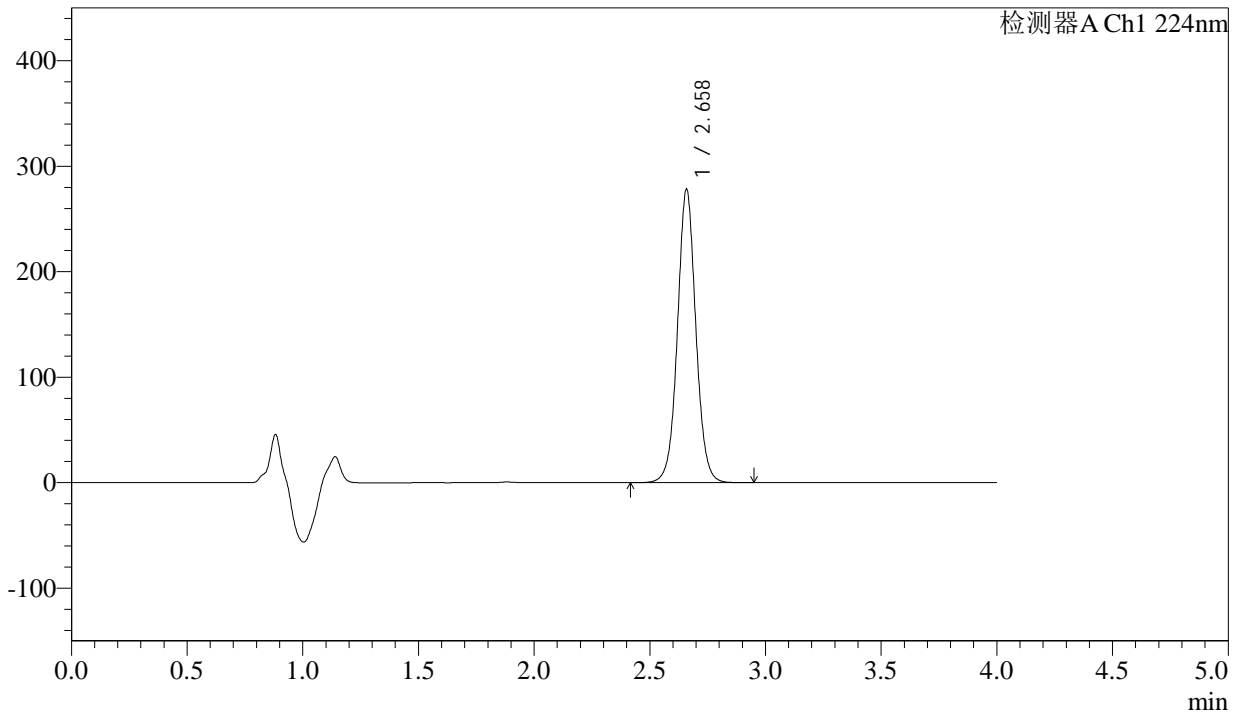
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1947-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1538753	100.000	276782	5545	1.043	--
总计		1538753	100.000	276782			

图40 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



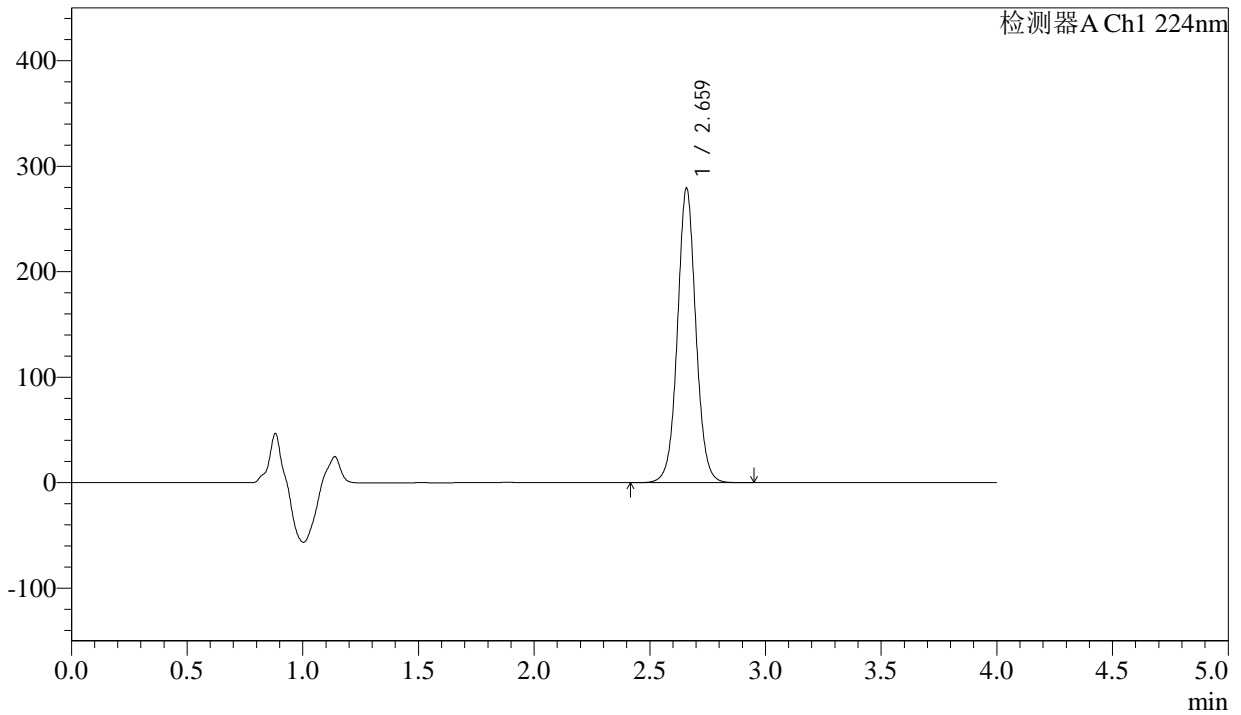
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1948-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1545757	100.000	277870	5539	1.044	--
总计		1545757	100.000	277870			

图41 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



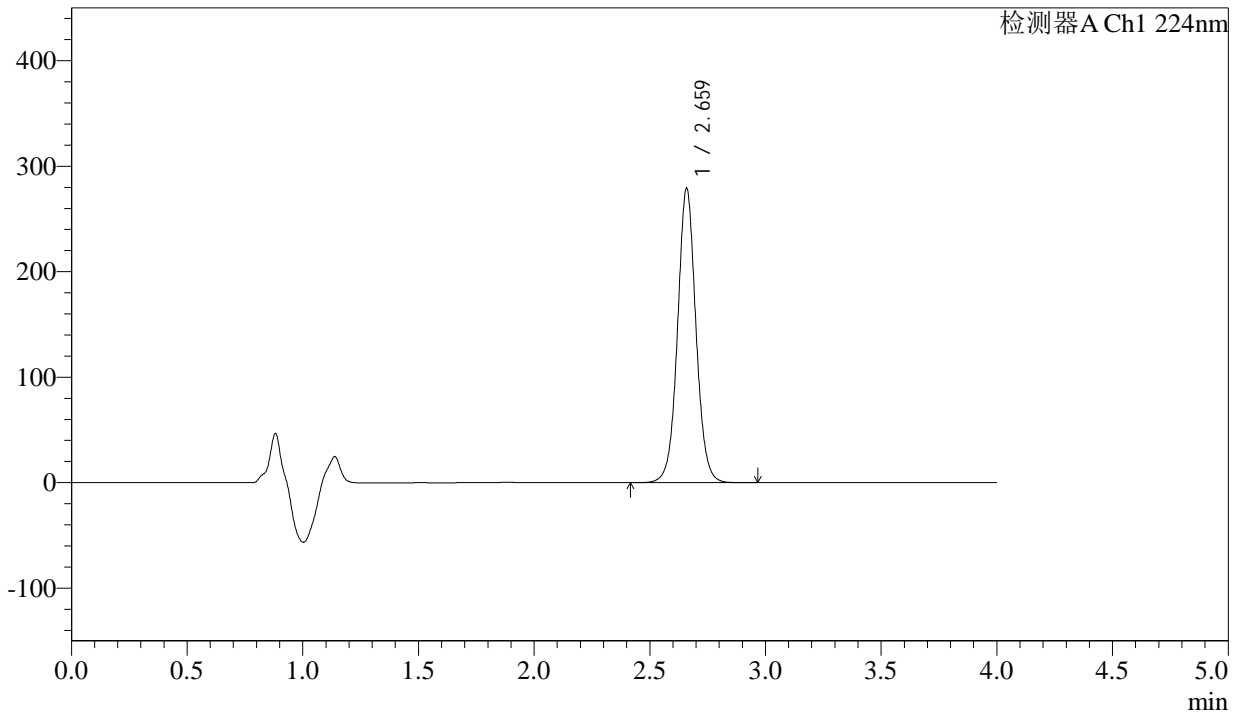
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1949-2 - zzp-2024052611p-rcd-js6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 13:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1544872	100.000	277461	5547	1.044	--
总计		1544872	100.000	277461			

图42 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



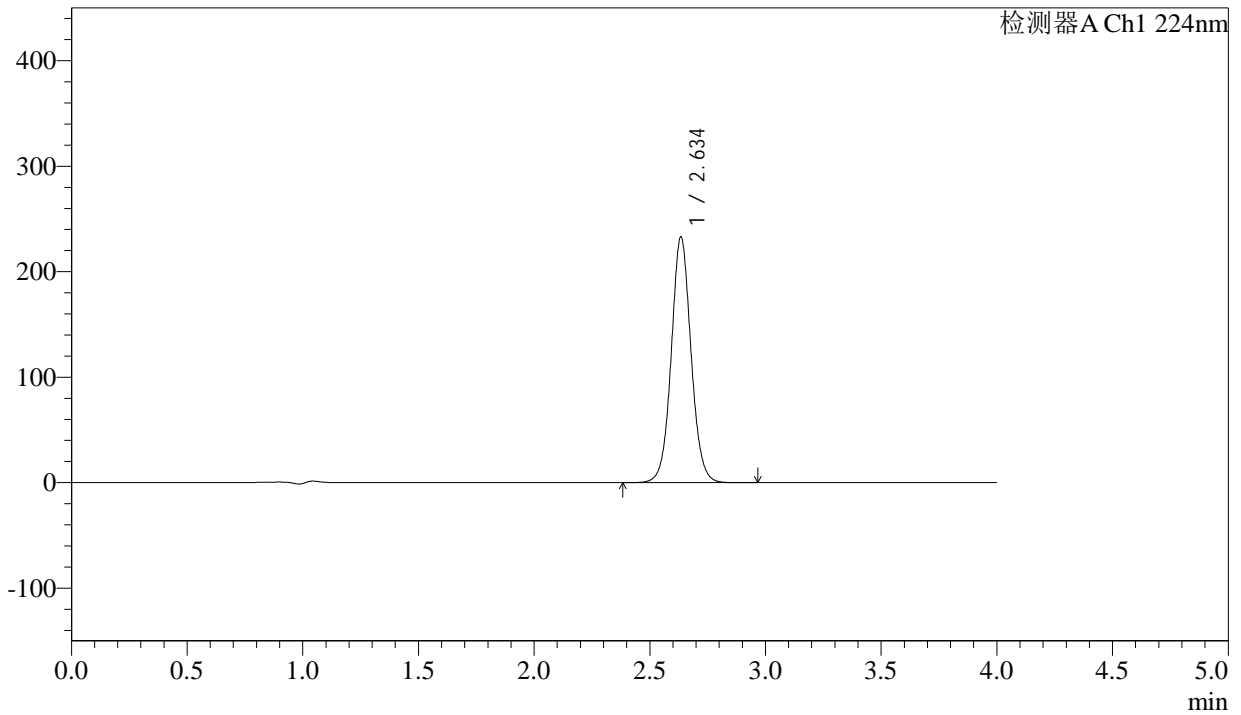
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1950-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1385535	100.000	231703	4681	1.057	--
总计		1385535	100.000	231703			

图43 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1



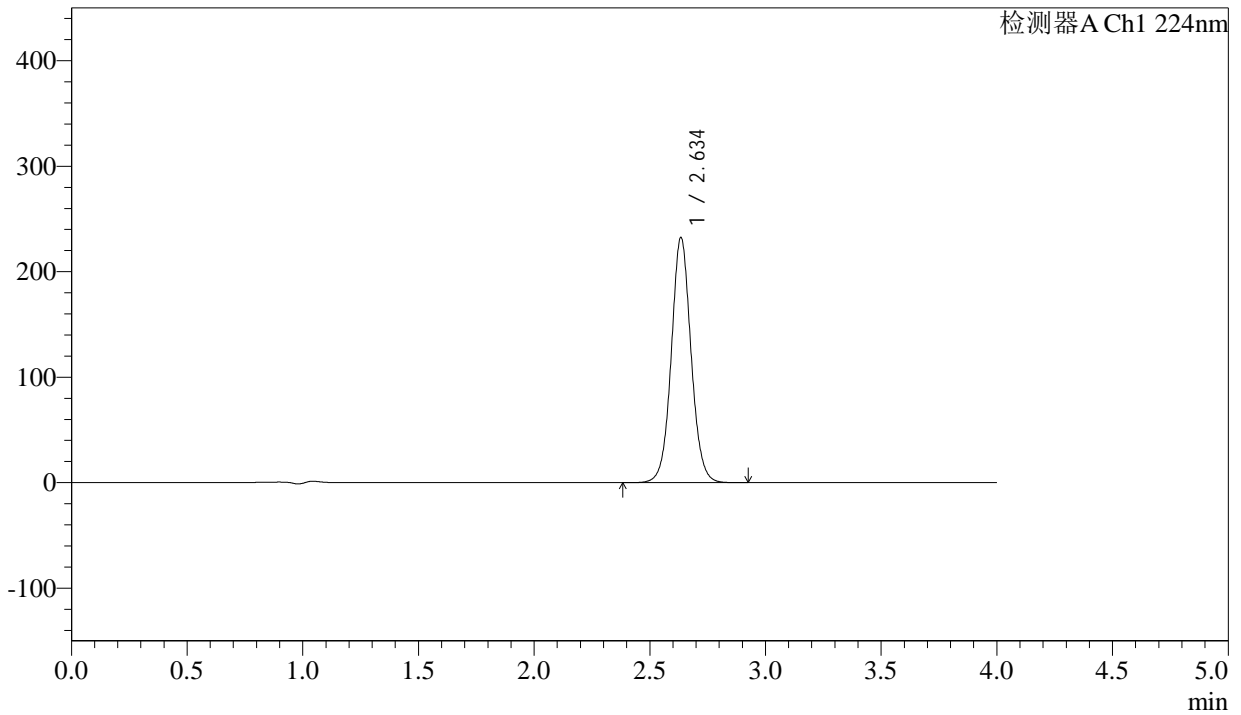
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1951-2 - zzp-rcd-js6y-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:06:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1381791	100.000	231208	4689	1.057	--
总计		1381791	100.000	231208			

图44 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



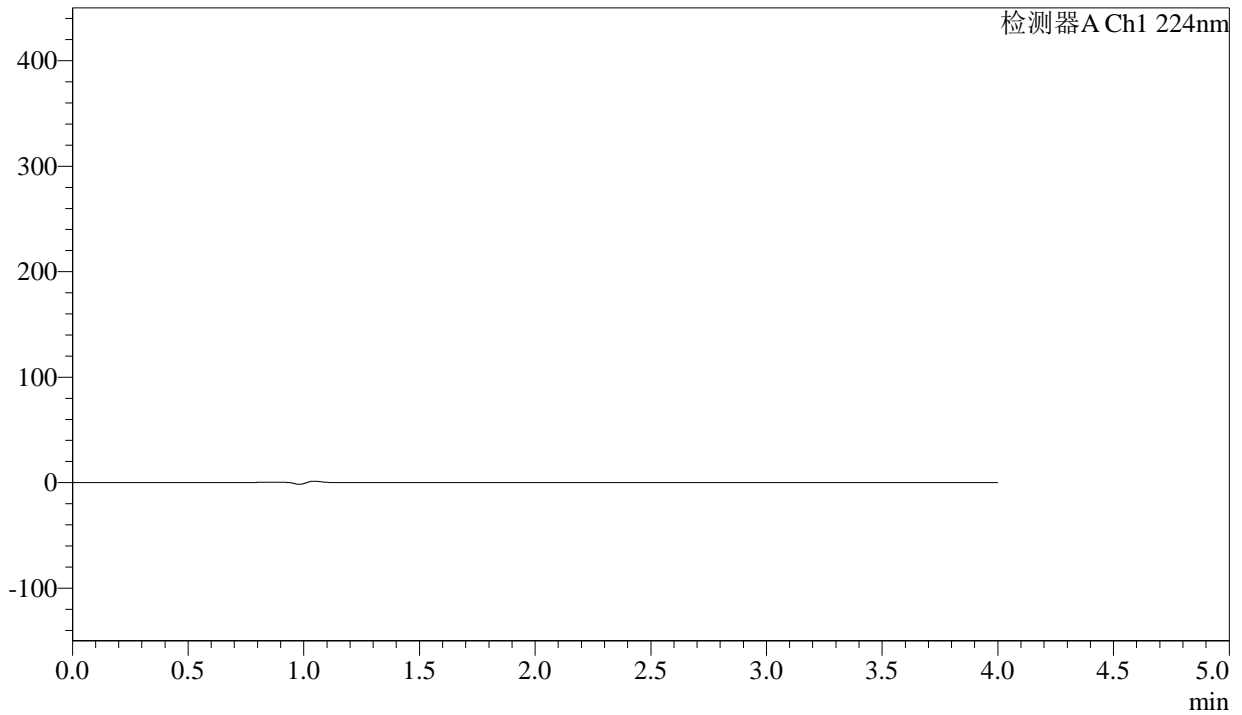
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1952-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图45 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
溶剂



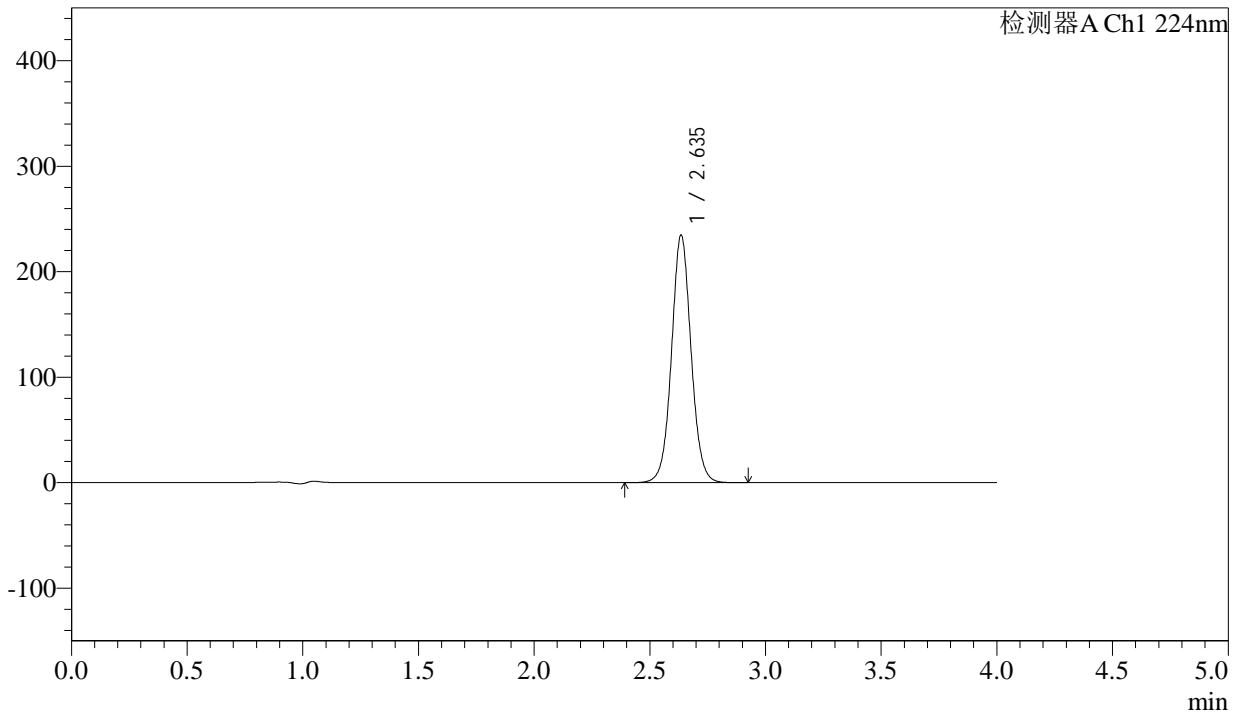
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1953-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1380939	100.000	233874	4783	1.049	--
总计		1380939	100.000	233874			

图46 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



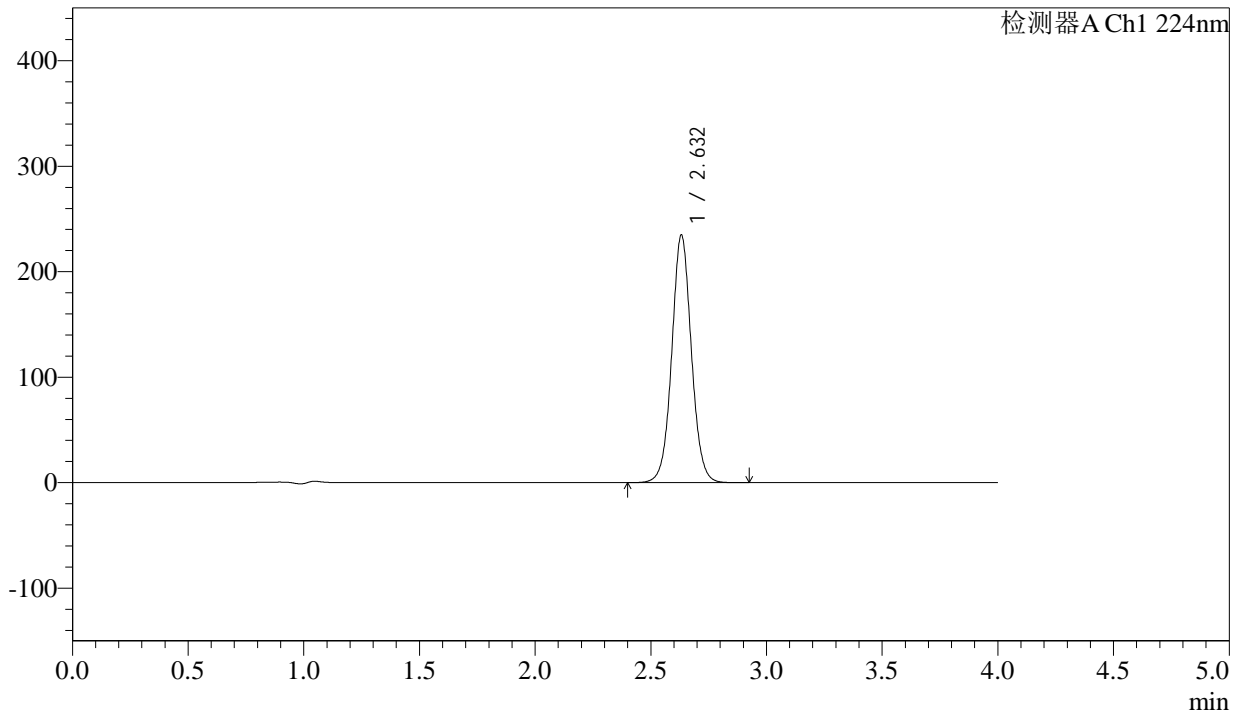
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1954-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	1385078	100.000	234551	4744	1.046	--
总计		1385078	100.000	234551			

图47 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2



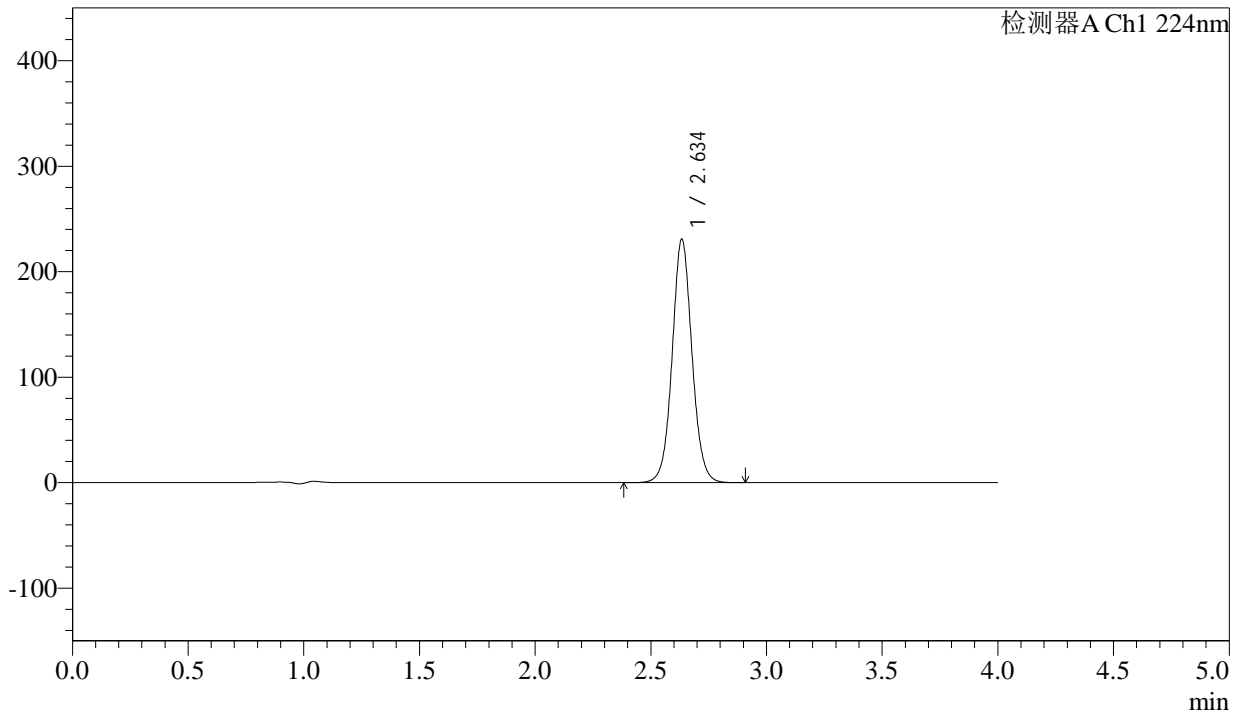
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1955-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:24:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1375876	100.000	229678	4664	1.059	--
总计		1375876	100.000	229678			

图48 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



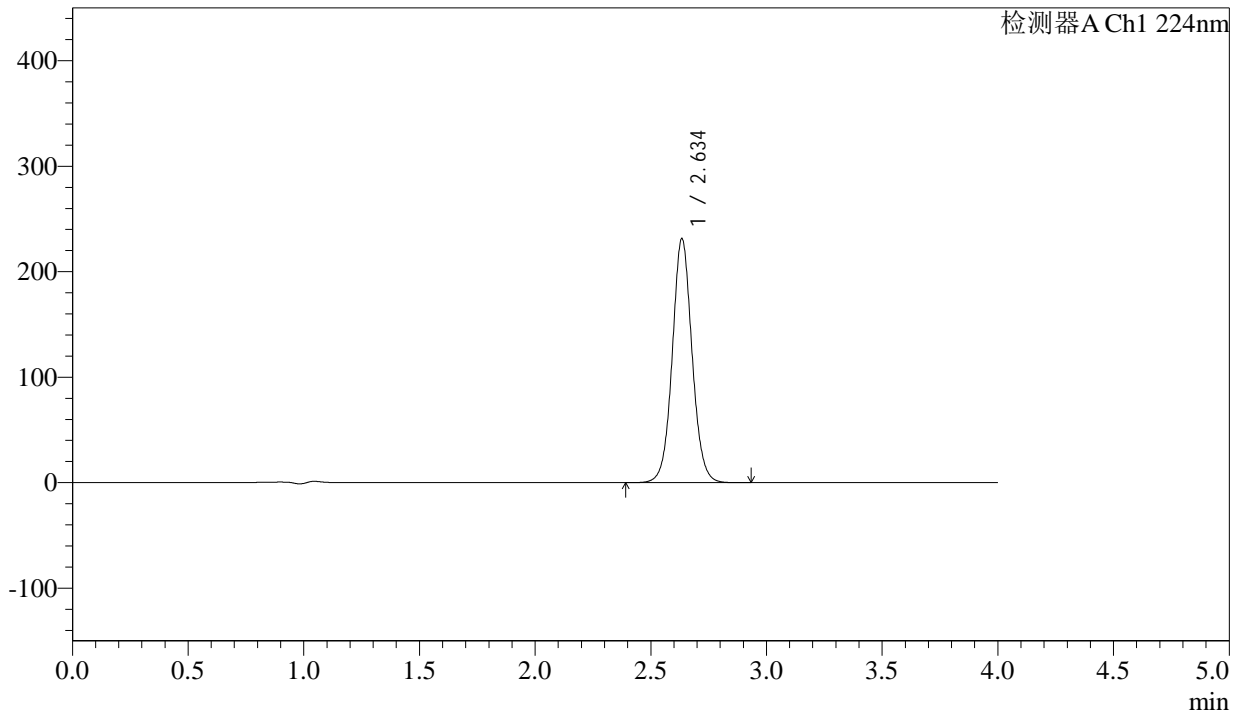
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1956-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	1377045	100.000	230057	4672	1.058	--
总计		1377045	100.000	230057			

图49 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4



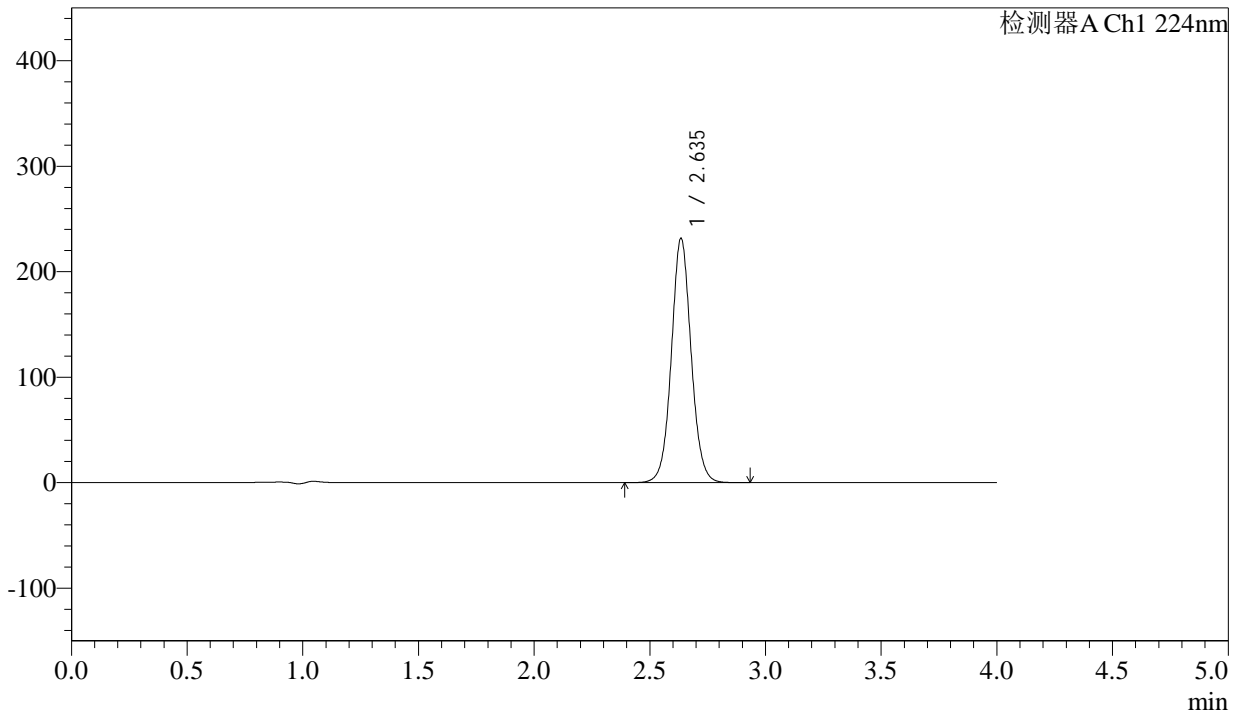
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1957-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1377073	100.000	230607	4688	1.058	--
总计		1377073	100.000	230607			

图50 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5



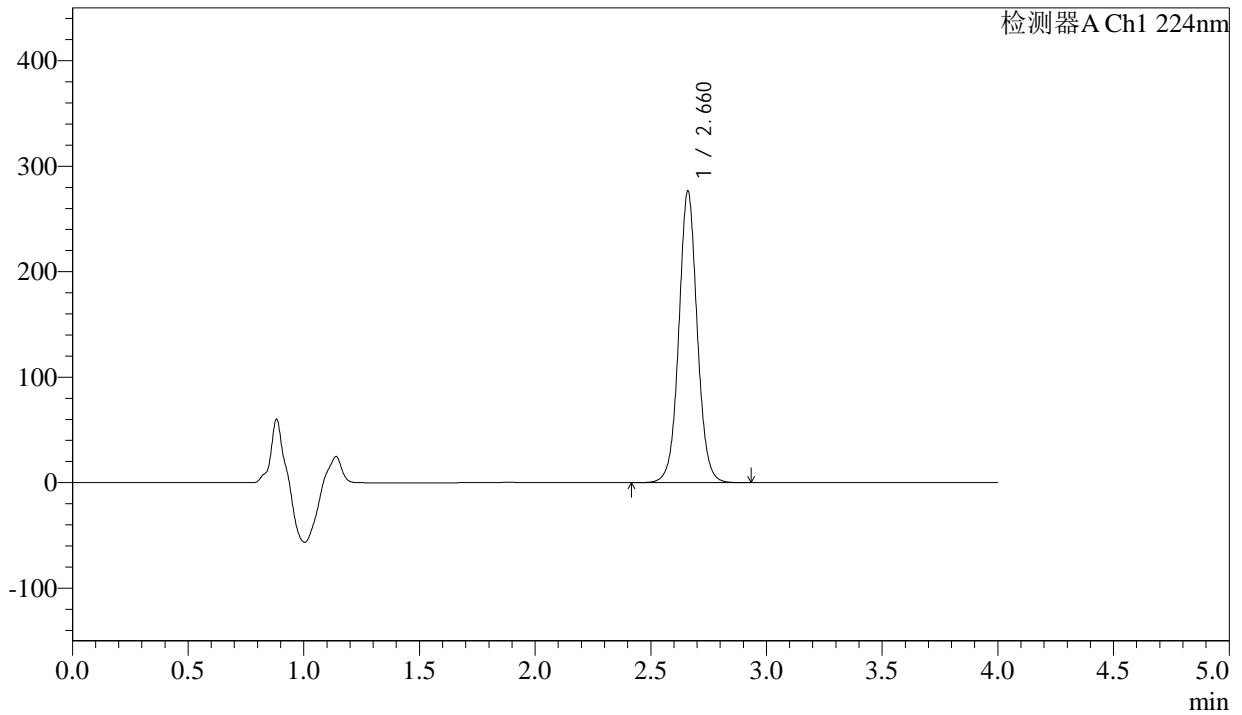
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1958-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1530412	100.000	275328	5551	1.045	--
总计		1530412	100.000	275328			

图51 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



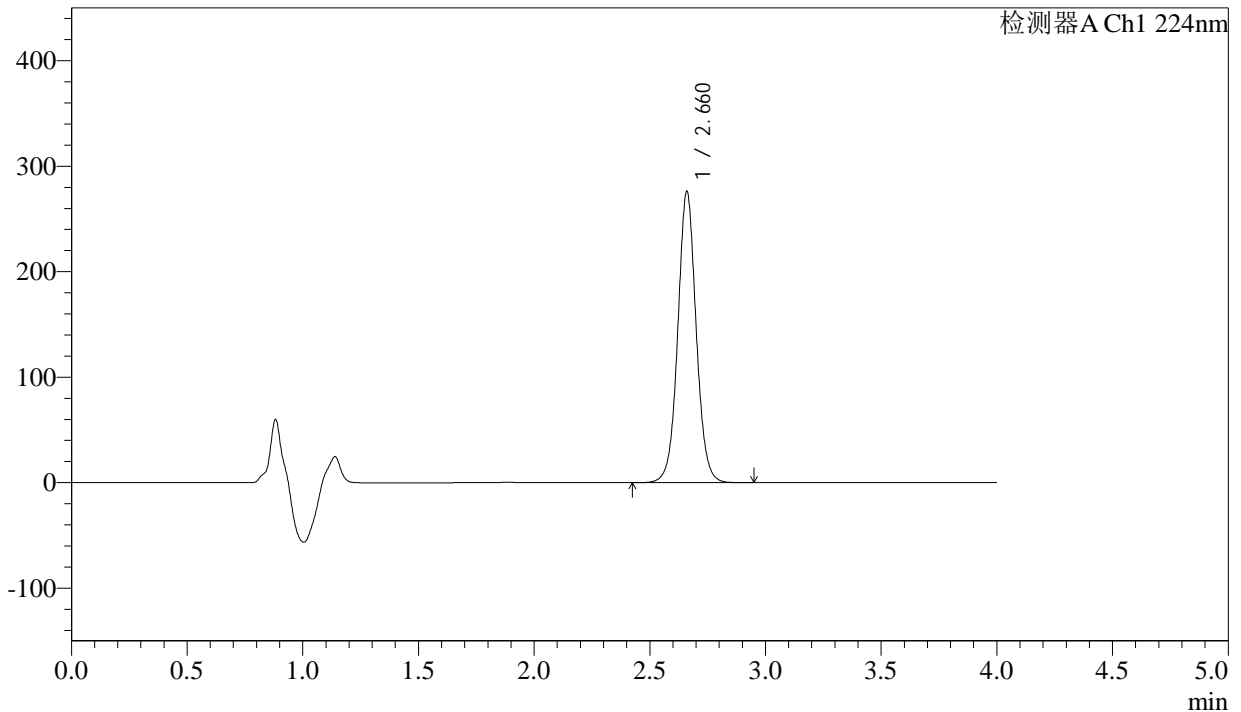
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1959-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1527886	100.000	274776	5548	1.045	--
总计		1527886	100.000	274776			

图52 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



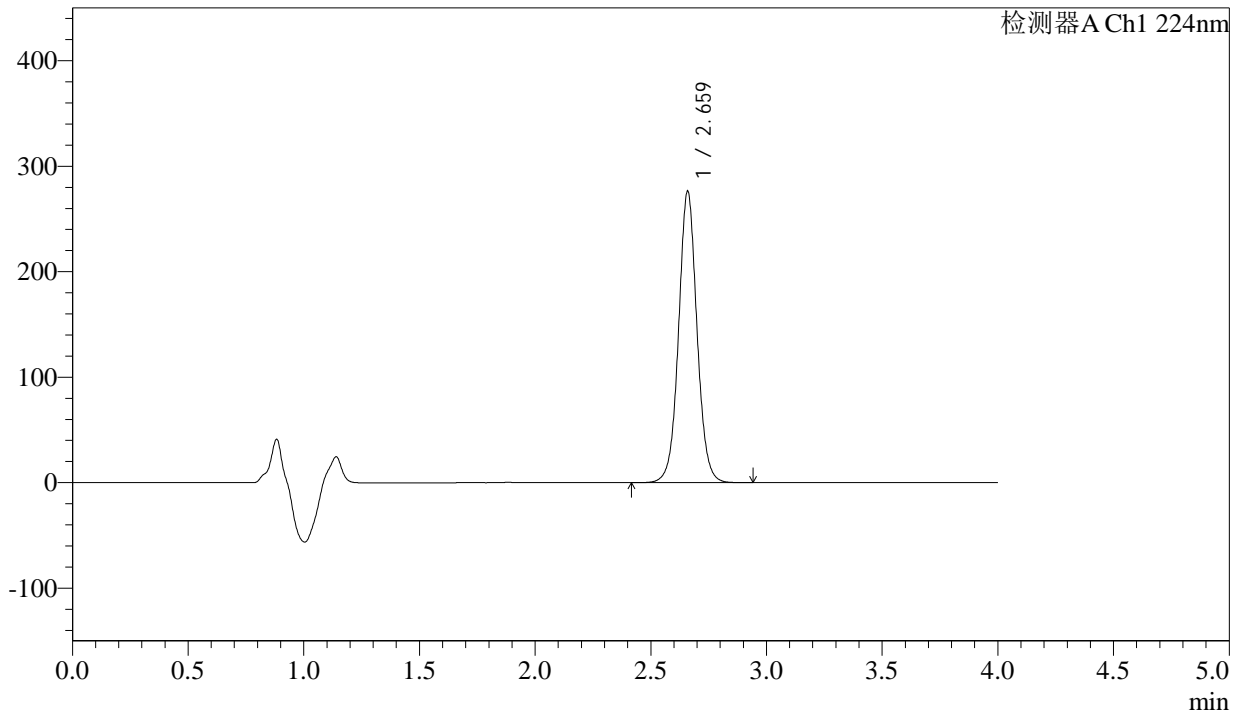
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1960-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1528615	100.000	274535	5553	1.045	--
总计		1528615	100.000	274535			

图53 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



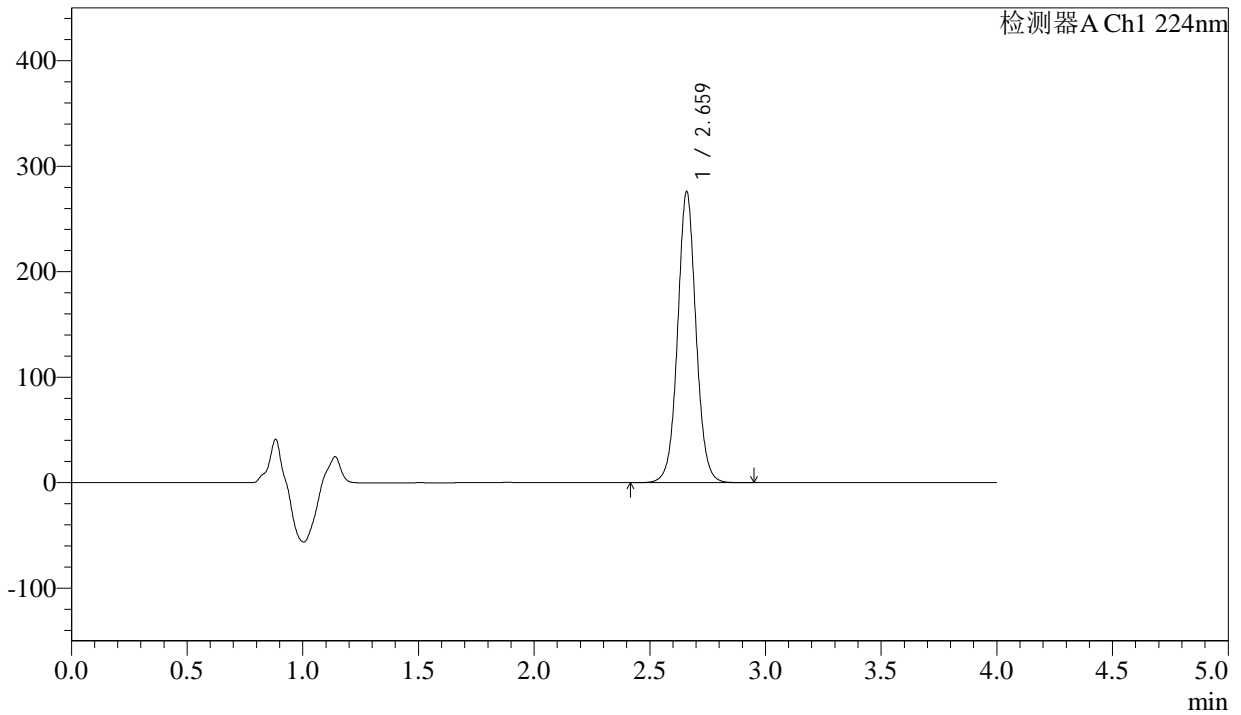
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1961-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:51:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1526288	100.000	274108	5559	1.045	--
总计		1526288	100.000	274108			

图54 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



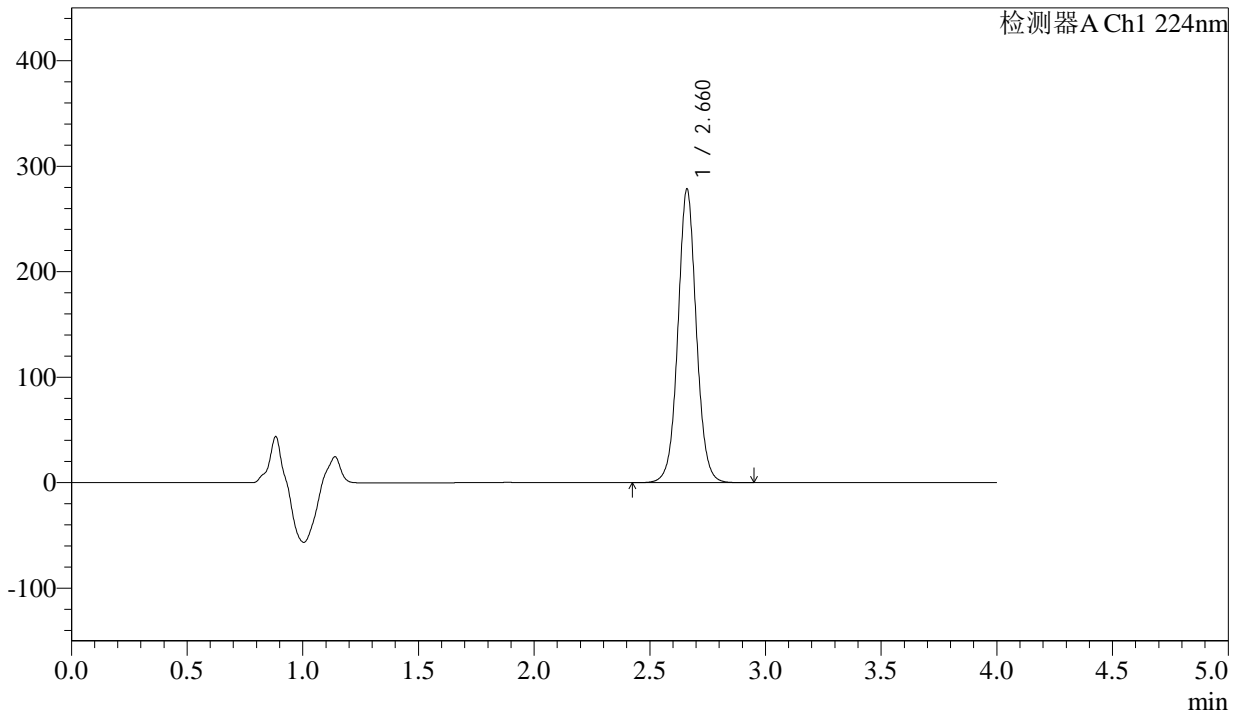
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1962-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1540928	100.000	277425	5550	1.046	--
总计		1540928	100.000	277425			

图55 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



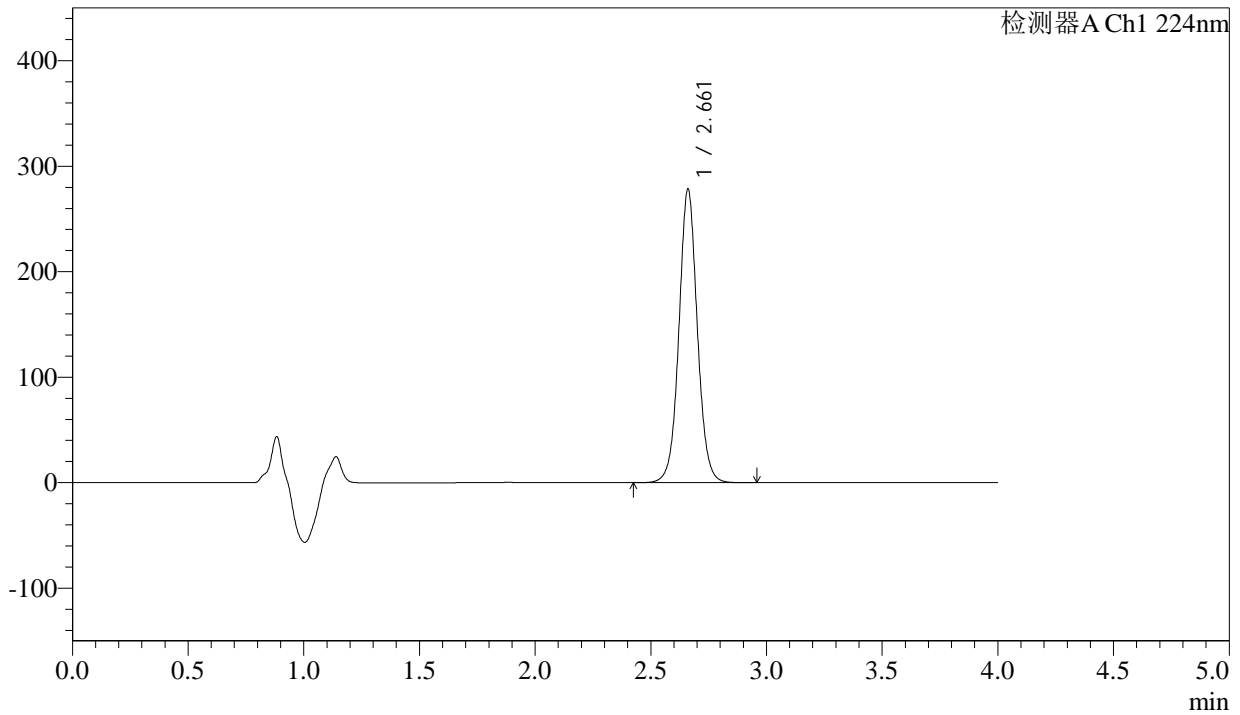
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1963-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 14:59:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1540933	100.000	277515	5555	1.046	--
总计		1540933	100.000	277515			

图56 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



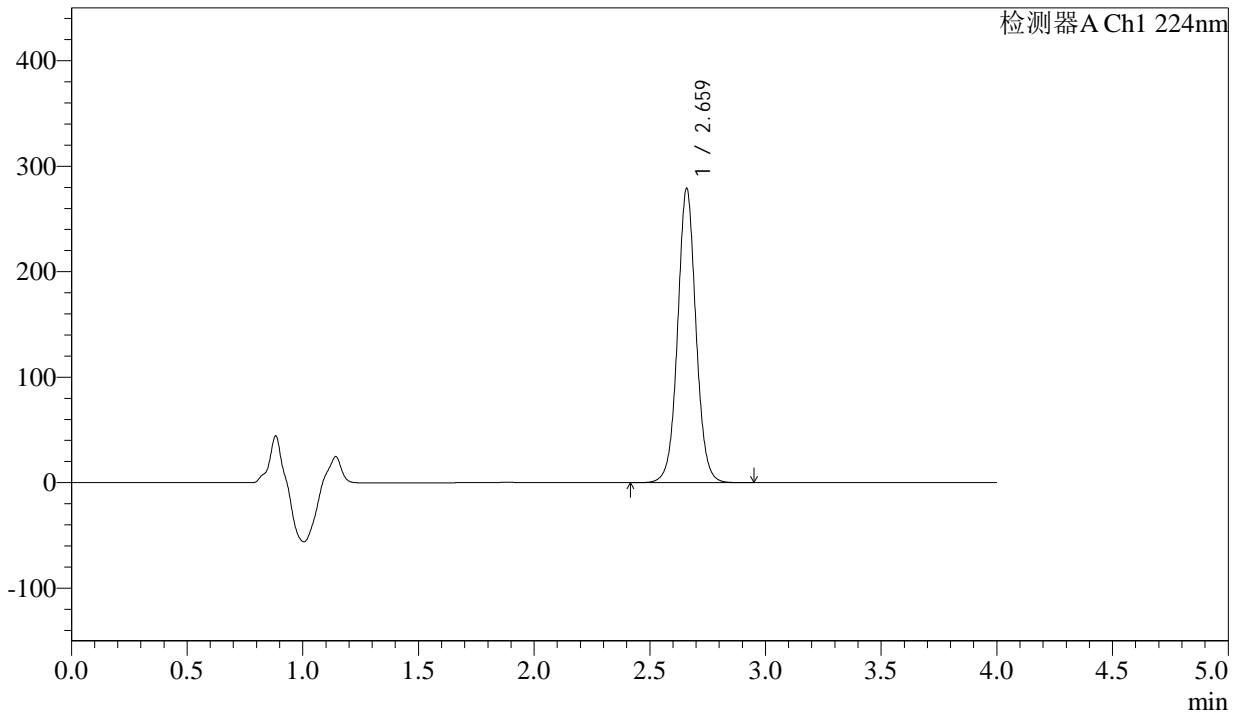
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1964-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1539693	100.000	277139	5582	1.043	--
总计		1539693	100.000	277139			

图57 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



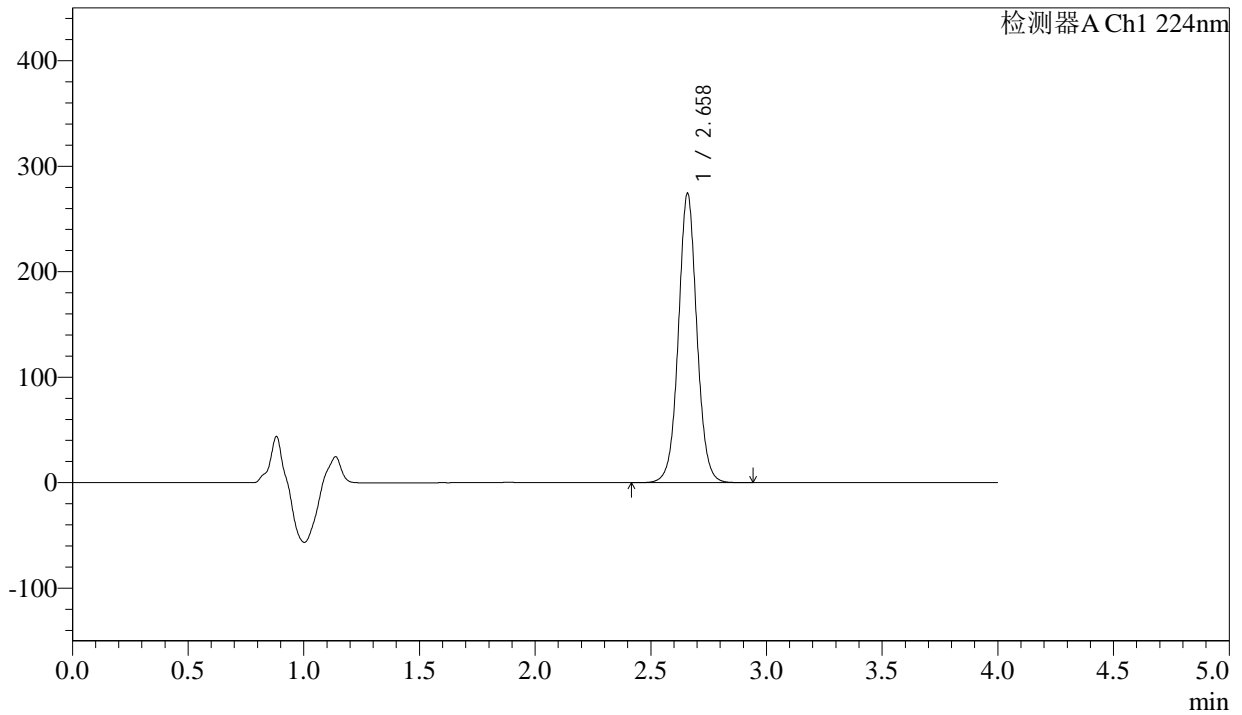
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1965-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1522962	100.000	272963	5503	1.043	--
总计		1522962	100.000	272963			

图58 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



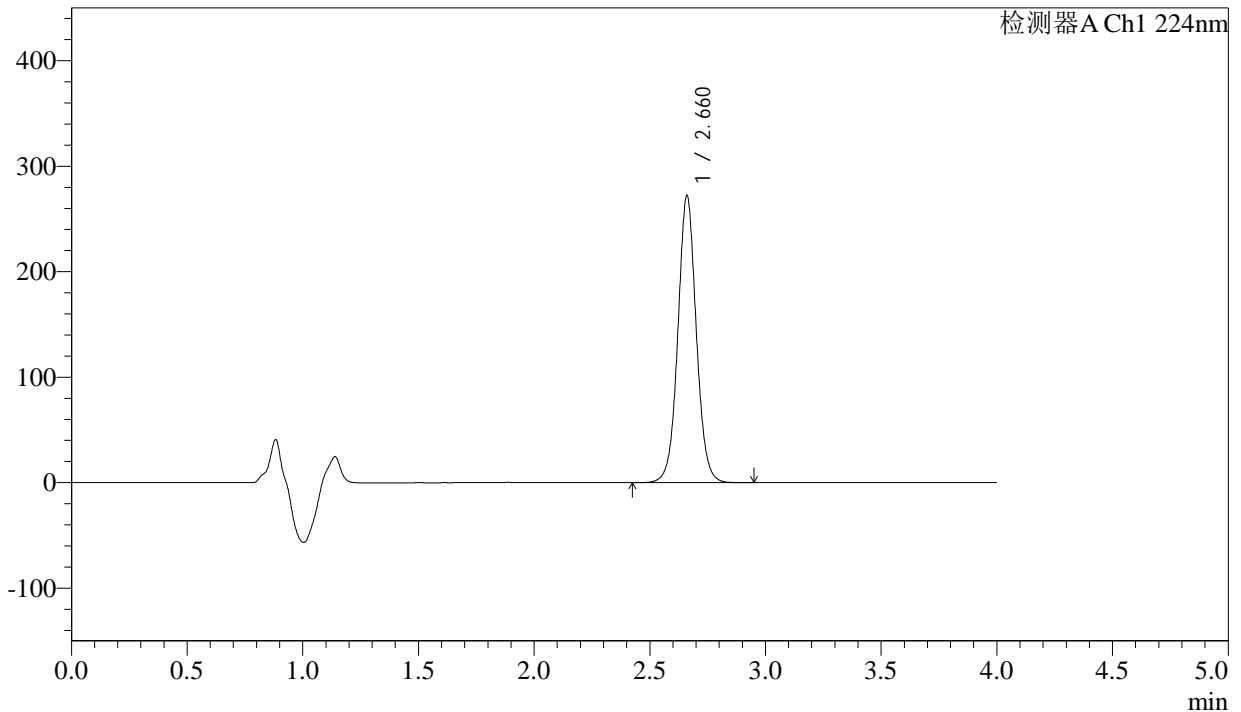
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1966-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1508492	100.000	271106	5530	1.045	--
总计		1508492	100.000	271106			

图59 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



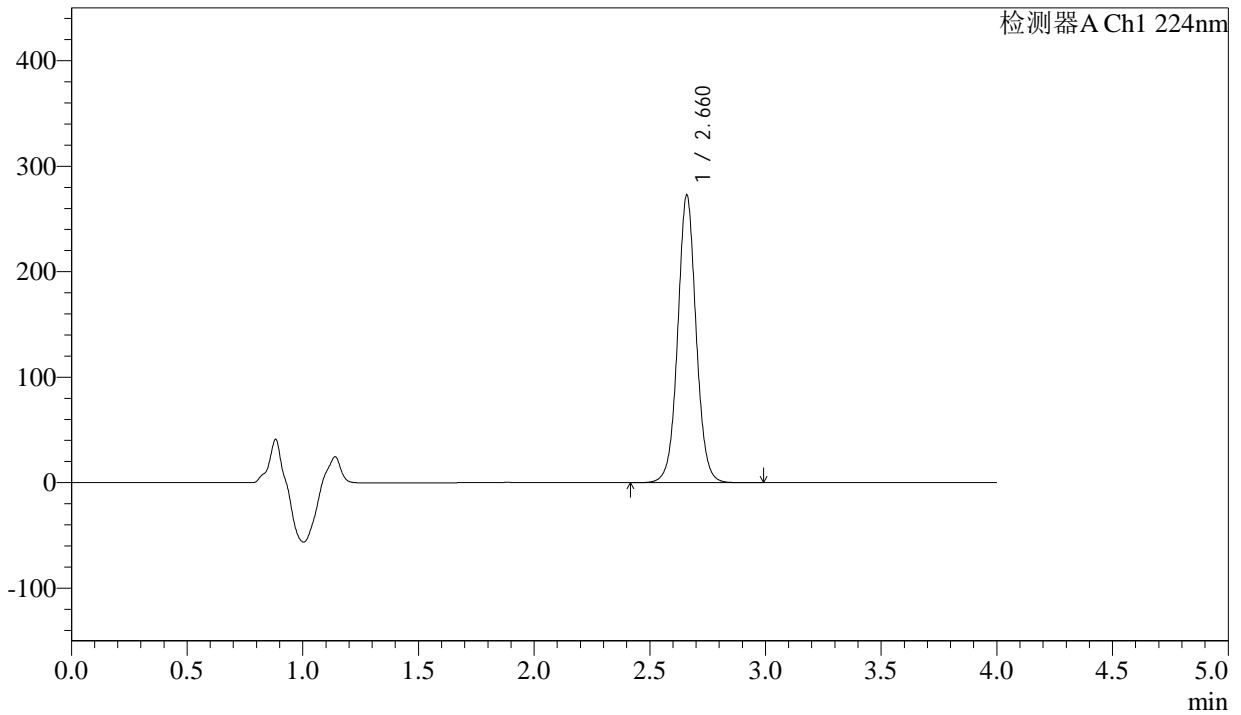
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1967-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1510138	100.000	271248	5544	1.043	--
总计		1510138	100.000	271248			

图60 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



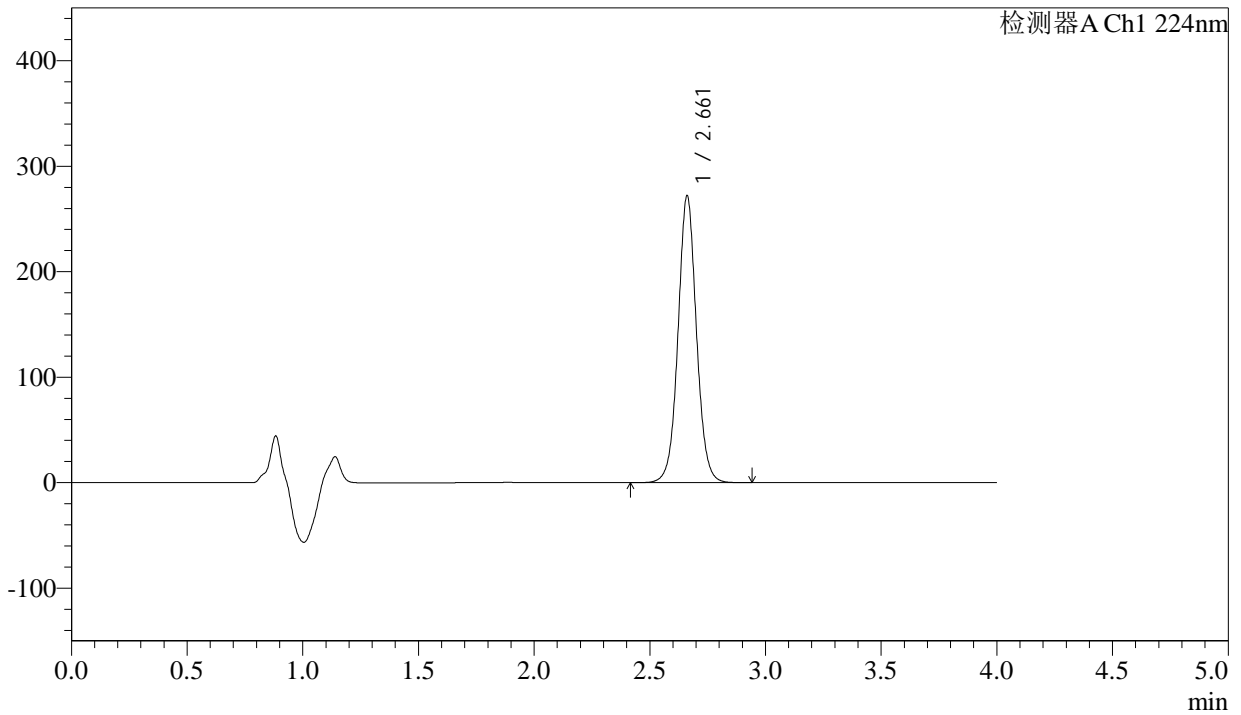
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1968-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:21:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1507715	100.000	271518	5544	1.045	--
总计		1507715	100.000	271518			

图61 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



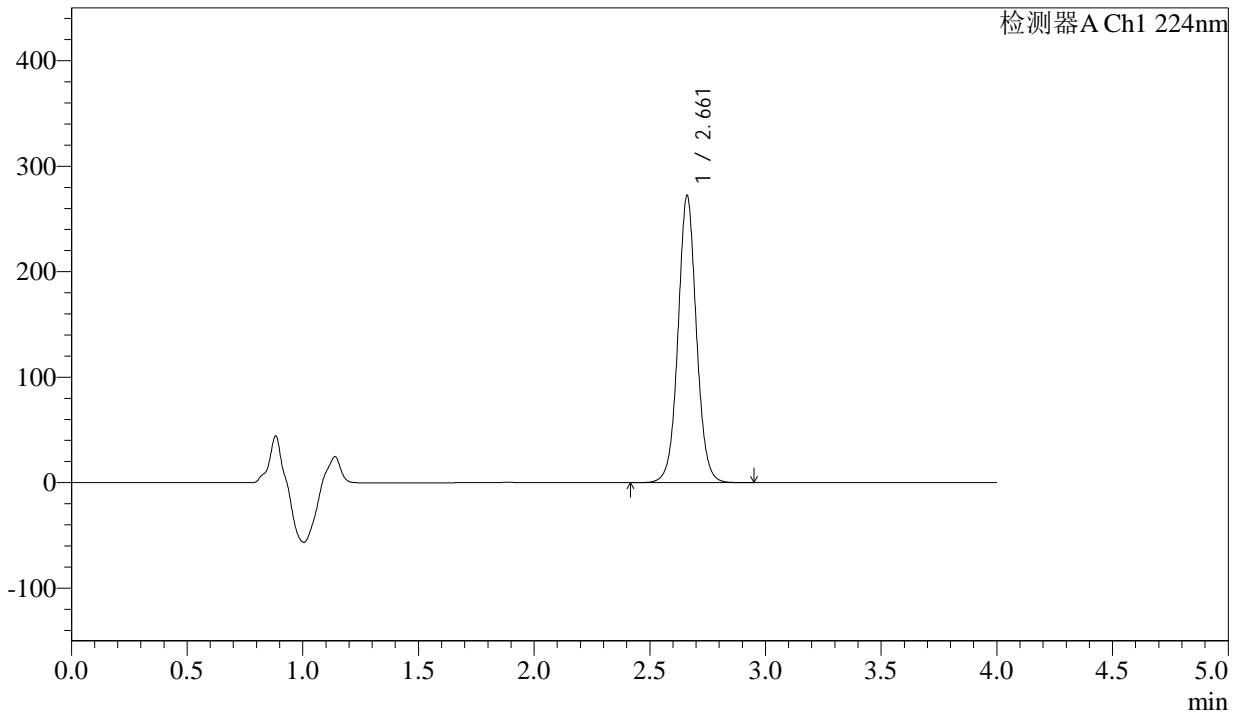
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1969-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1508408	100.000	271530	5542	1.045	--
总计		1508408	100.000	271530			

图62 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



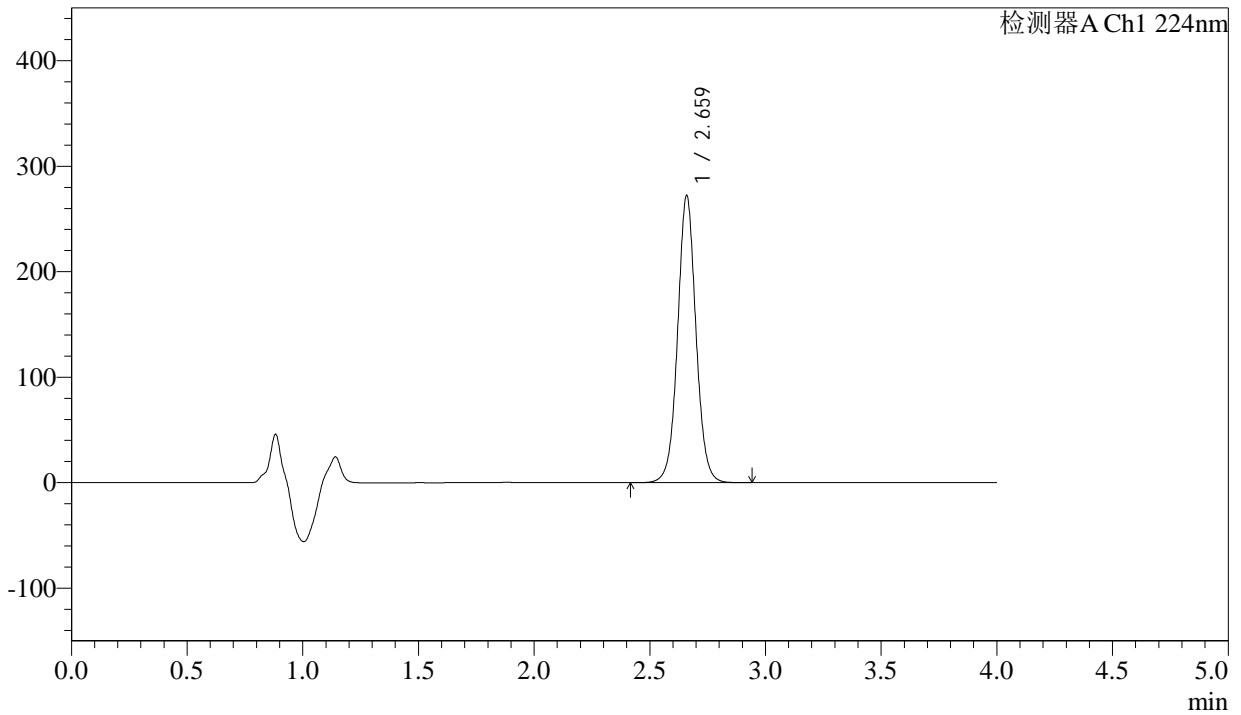
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1970-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1502821	100.000	270335	5574	1.043	--
总计		1502821	100.000	270335			

图63 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



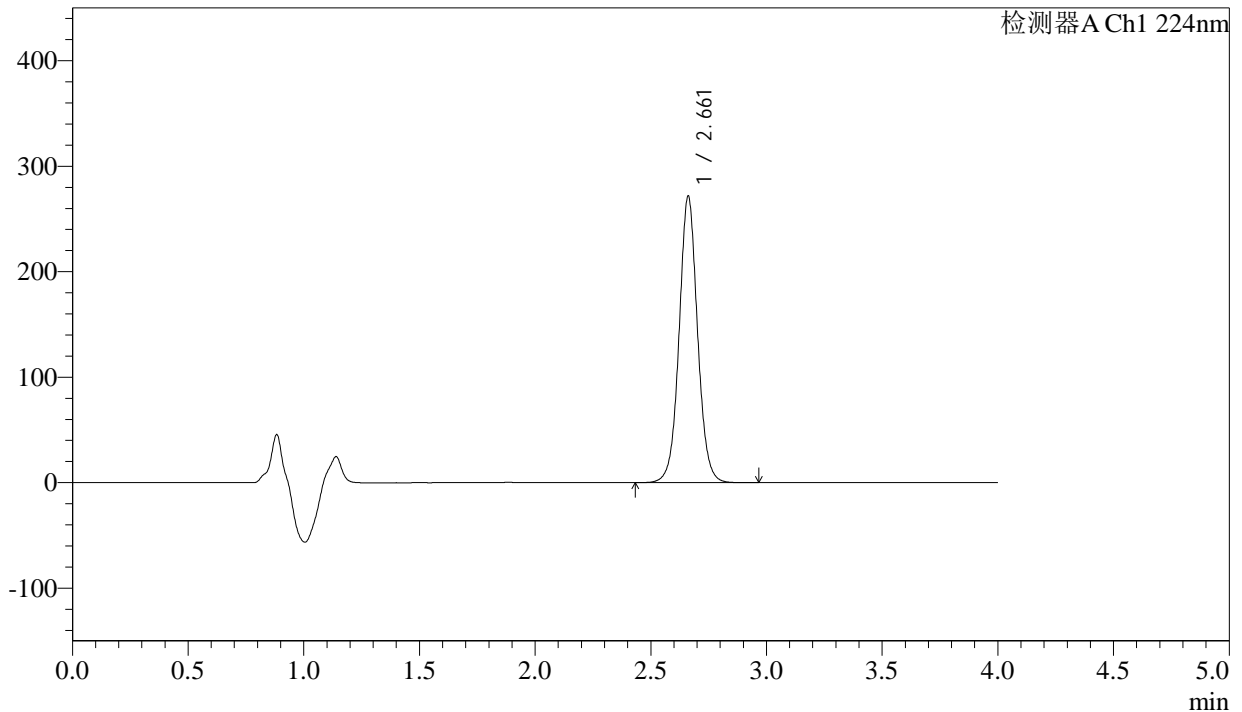
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1971-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1504953	100.000	271235	5545	1.045	--
总计		1504953	100.000	271235			

图64 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



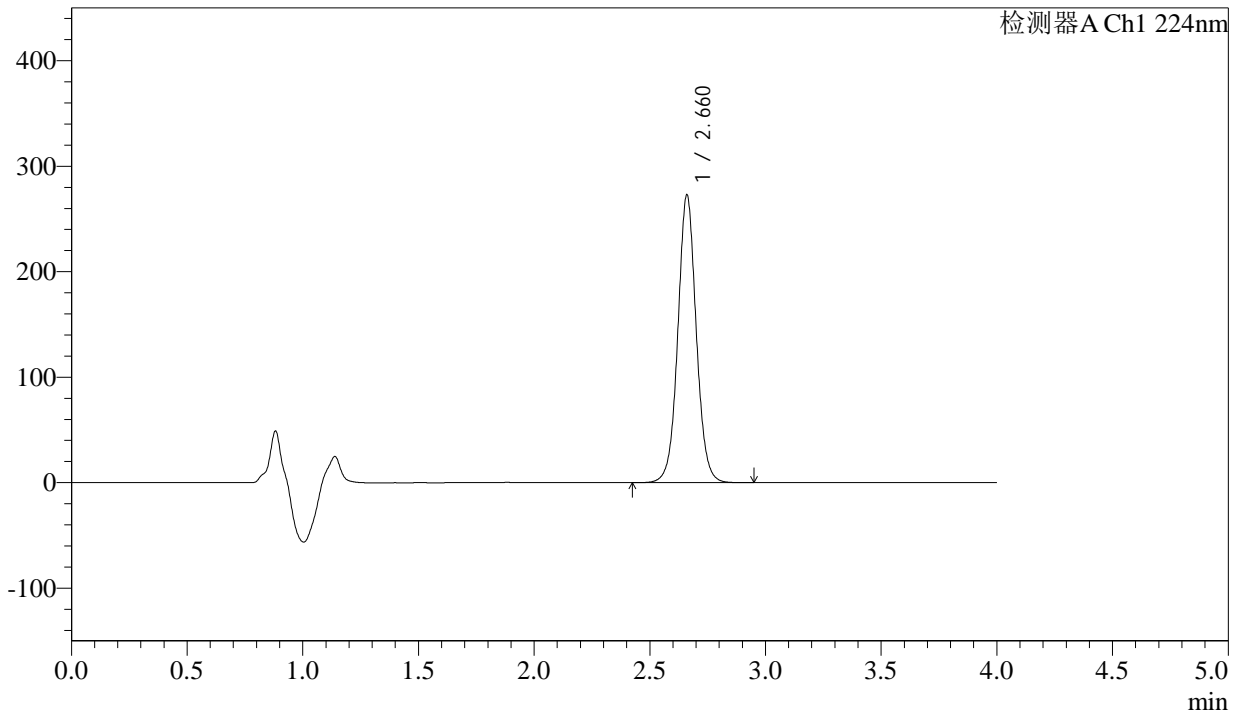
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1972-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1511543	100.000	271770	5542	1.045	--
总计		1511543	100.000	271770			

图65 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



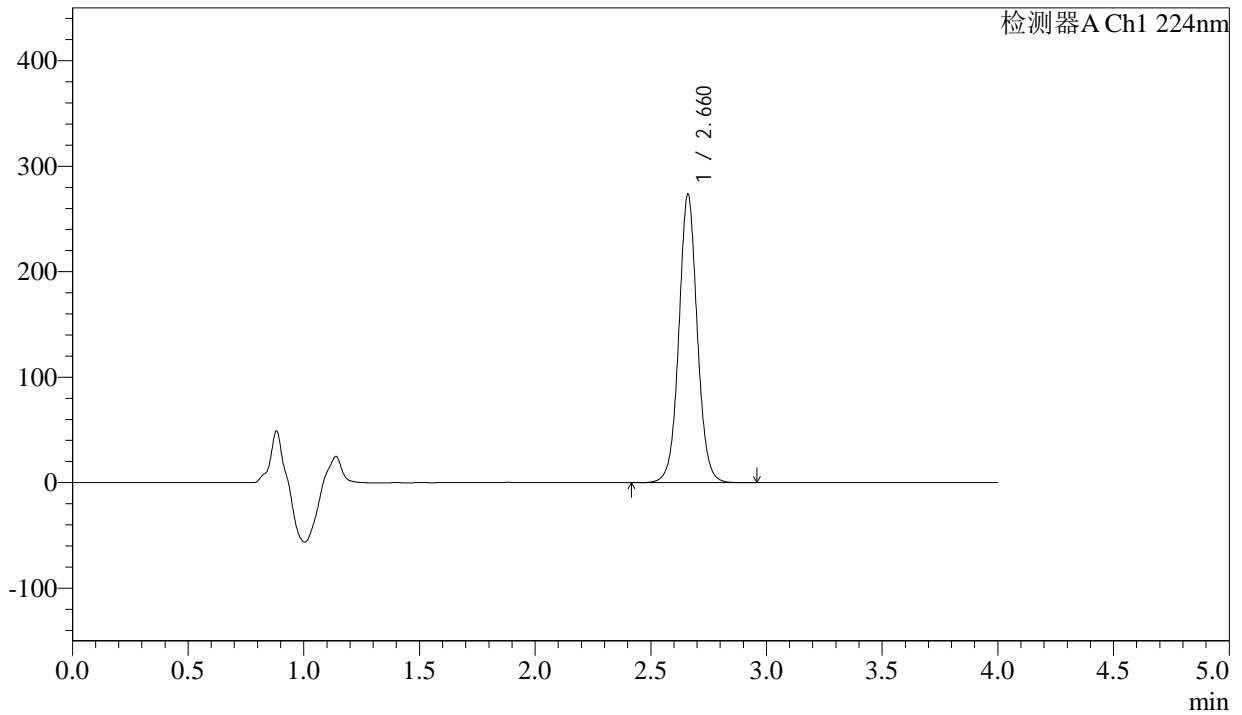
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1973-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1514748	100.000	272422	5546	1.045	--
总计		1514748	100.000	272422			

图66 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



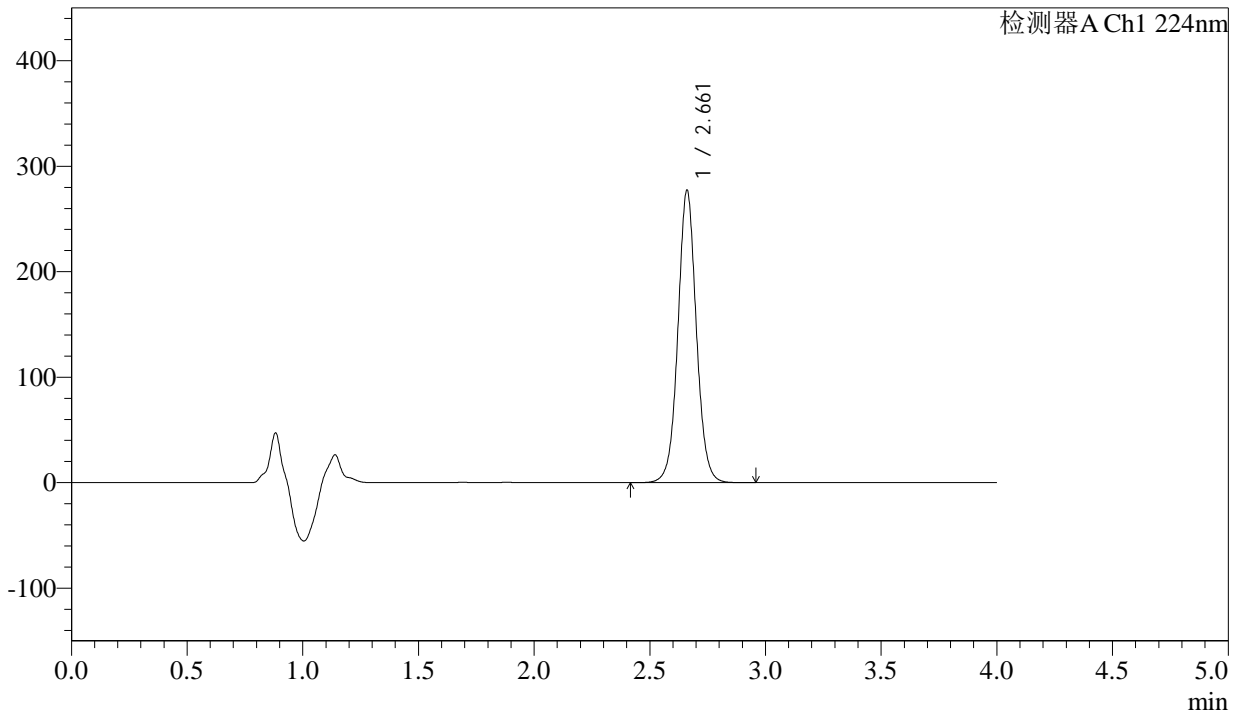
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1974-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1536581	100.000	276342	5537	1.045	--
总计		1536581	100.000	276342			

图67 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



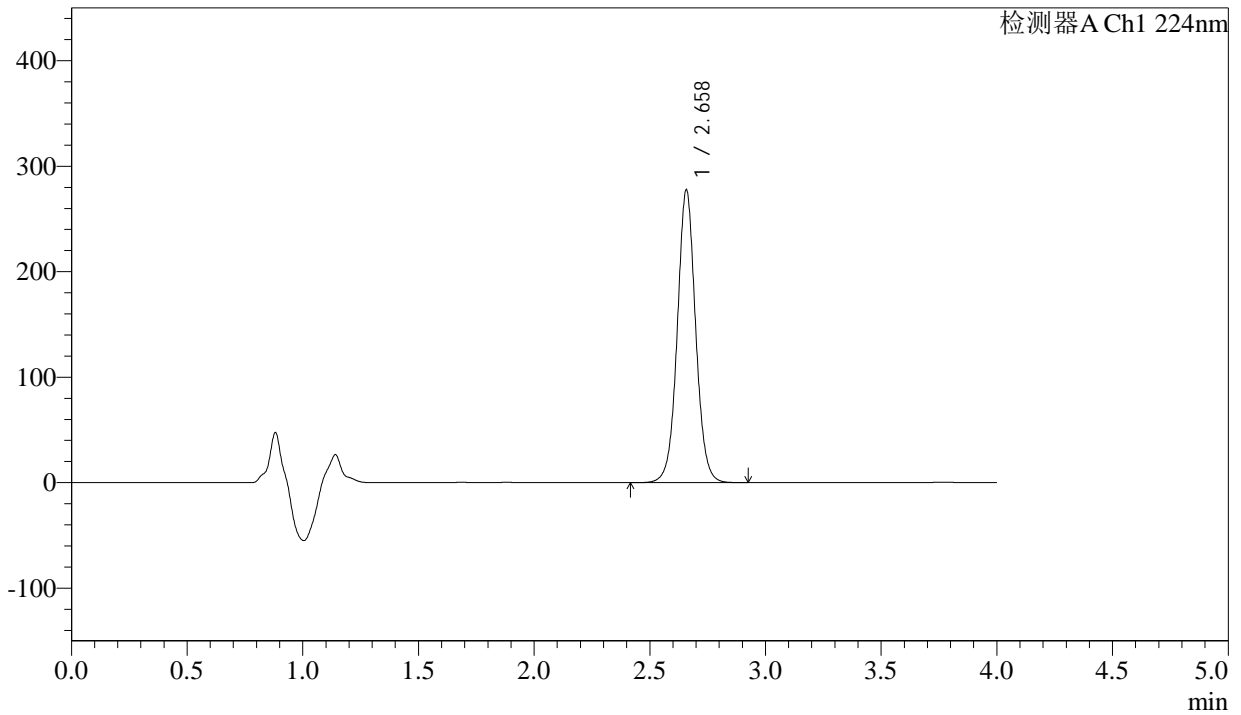
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1975-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1534288	100.000	276752	5551	1.041	--
总计		1534288	100.000	276752			

图68 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



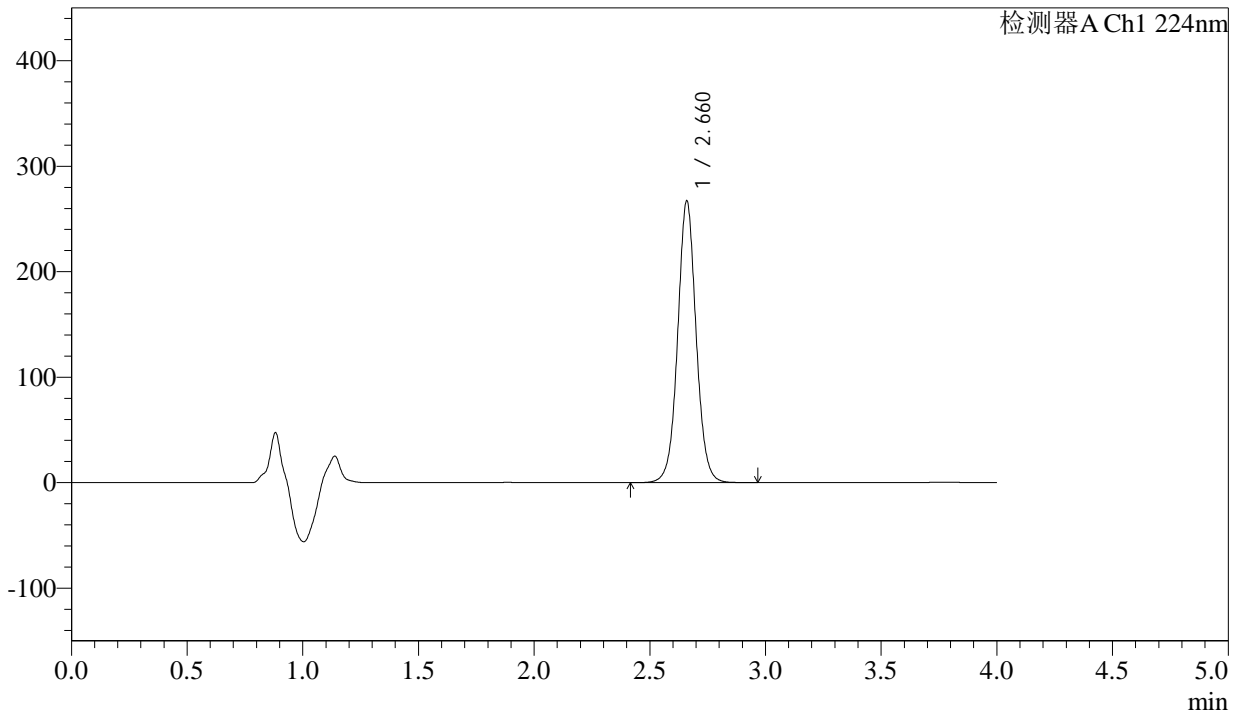
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1976-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 15:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1483947	100.000	265612	5514	1.045	--
总计		1483947	100.000	265612			

图69 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



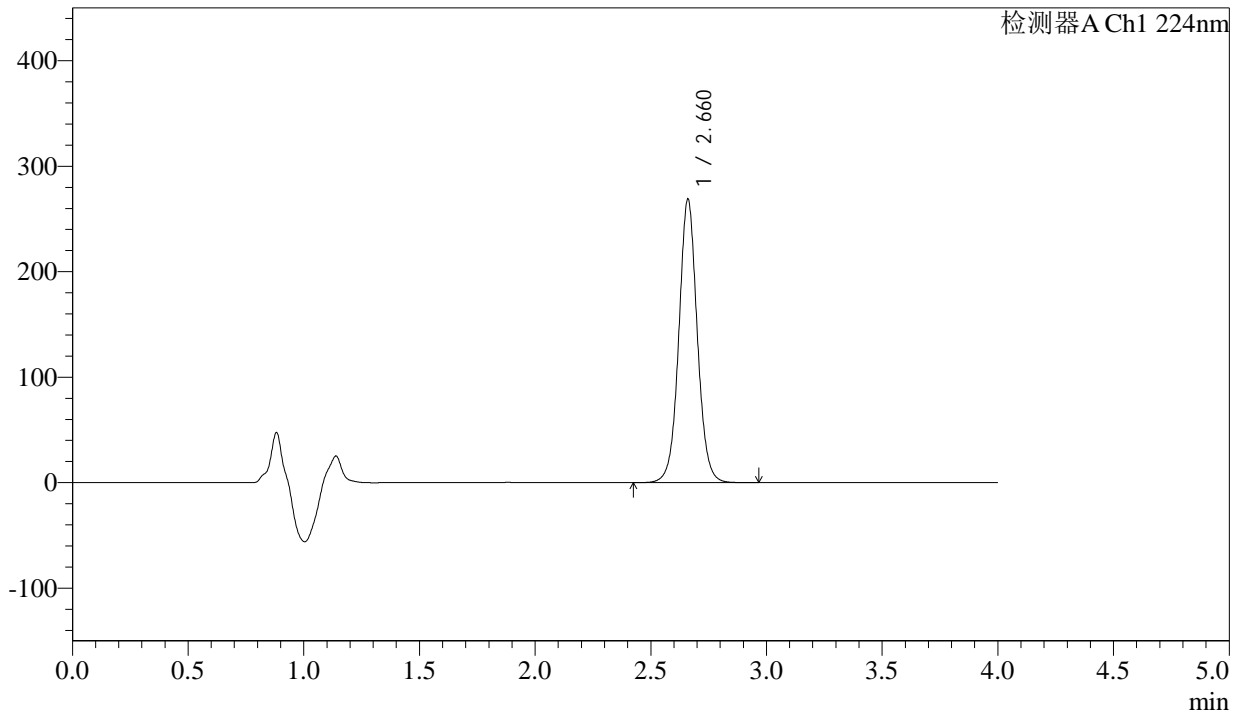
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1977-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1490964	100.000	267614	5528	1.045	--
总计		1490964	100.000	267614			

图70 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



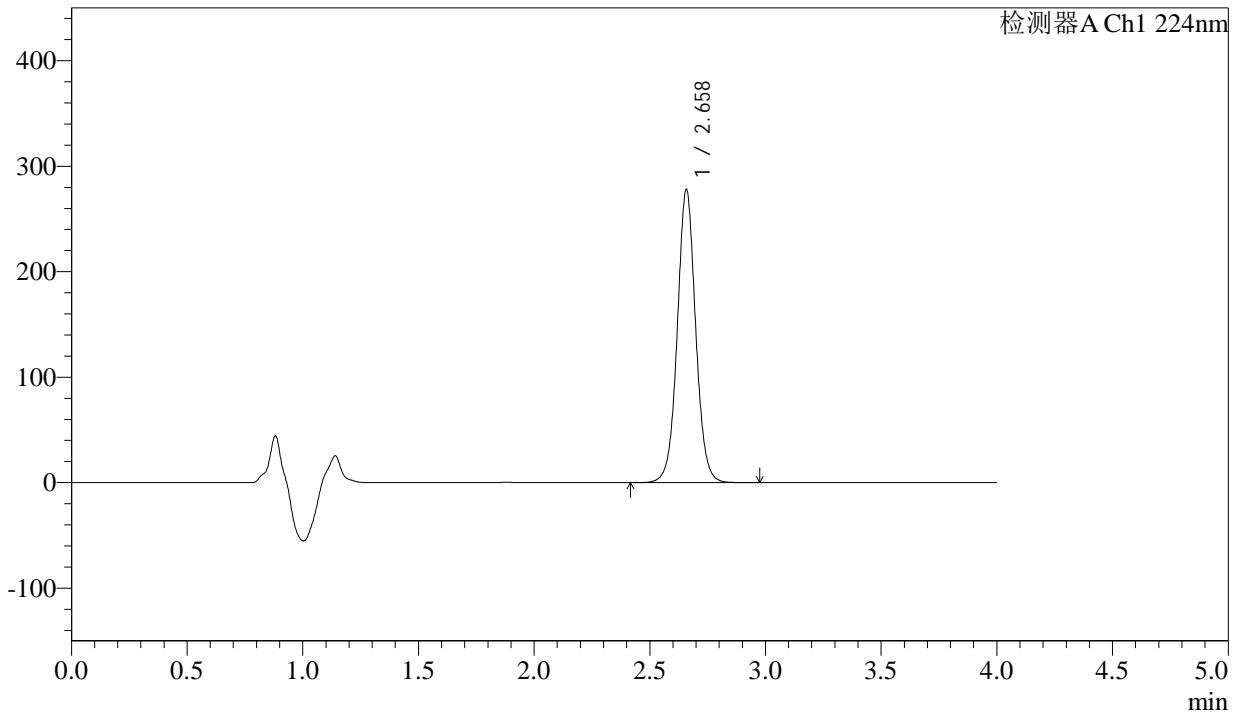
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1978-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1537078	100.000	277017	5550	1.043	--
总计		1537078	100.000	277017			

图71 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



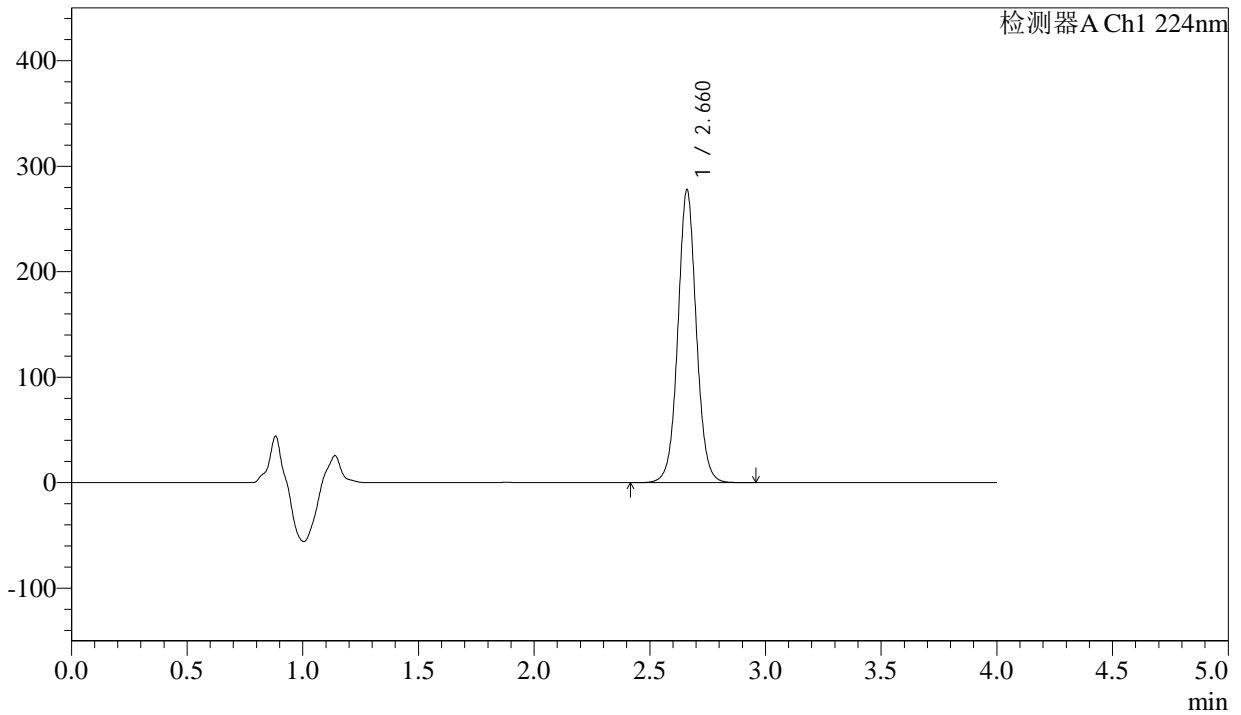
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1979-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:10:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1540930	100.000	276840	5530	1.045	--
总计		1540930	100.000	276840			

图72 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



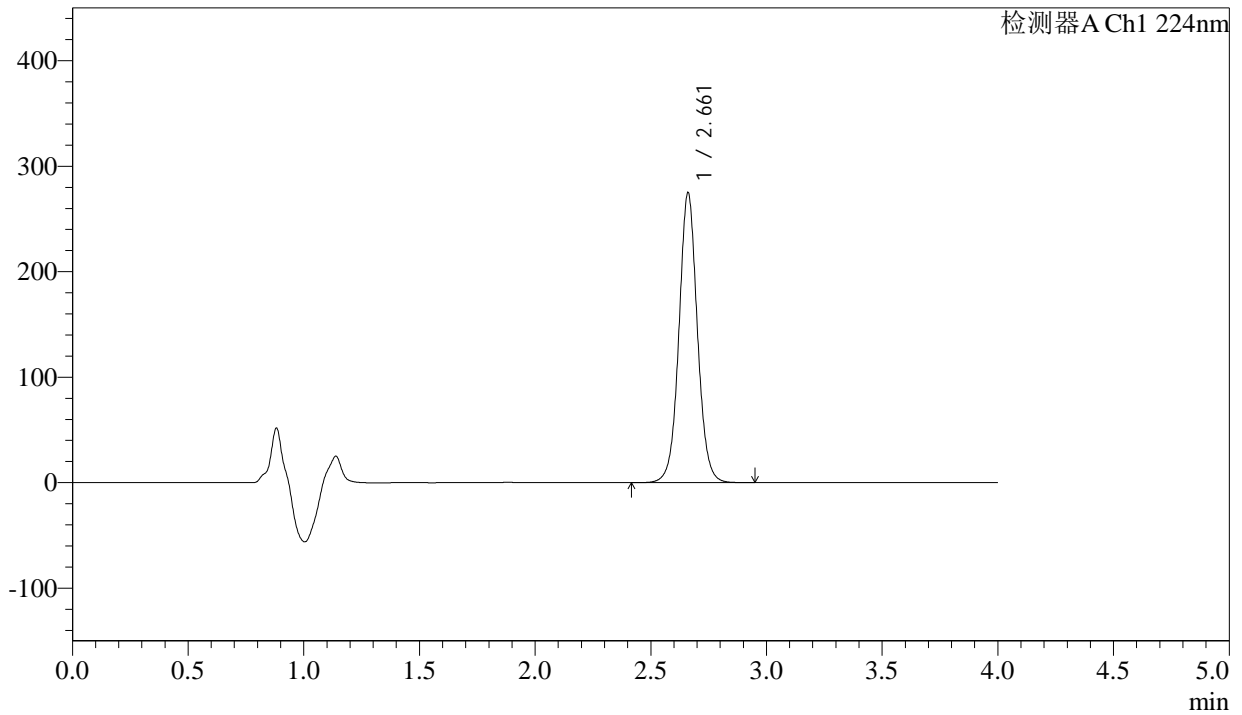
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1980-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1525379	100.000	274081	5530	1.045	--
总计		1525379	100.000	274081			

图73 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



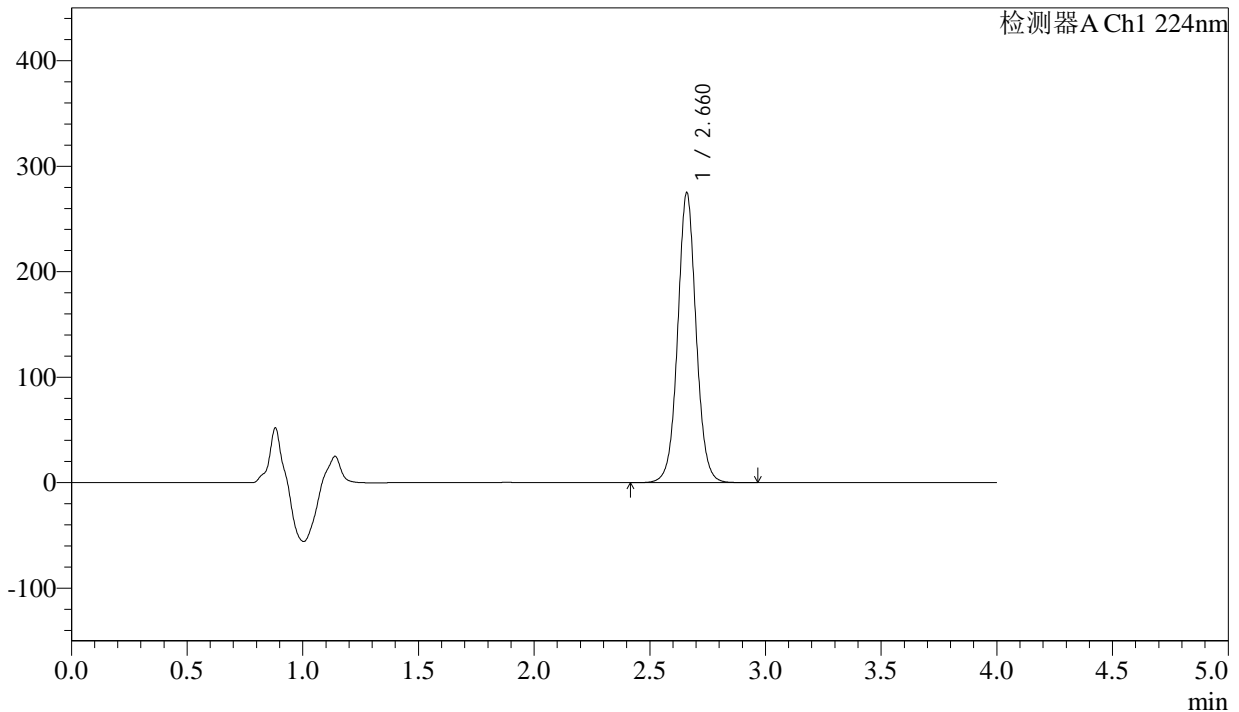
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1981-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1523038	100.000	273364	5542	1.044	--
总计		1523038	100.000	273364			

图74 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



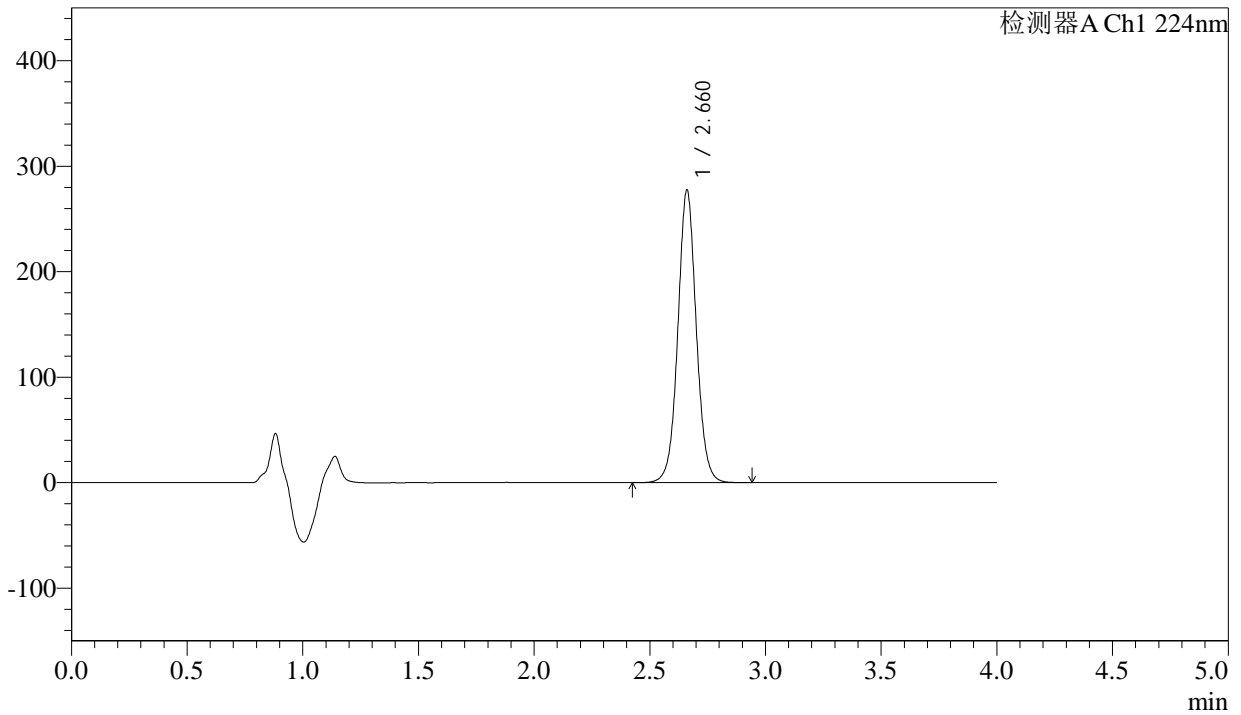
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1982-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:23:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1539193	100.000	276442	5525	1.045	--
总计		1539193	100.000	276442			

图75 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



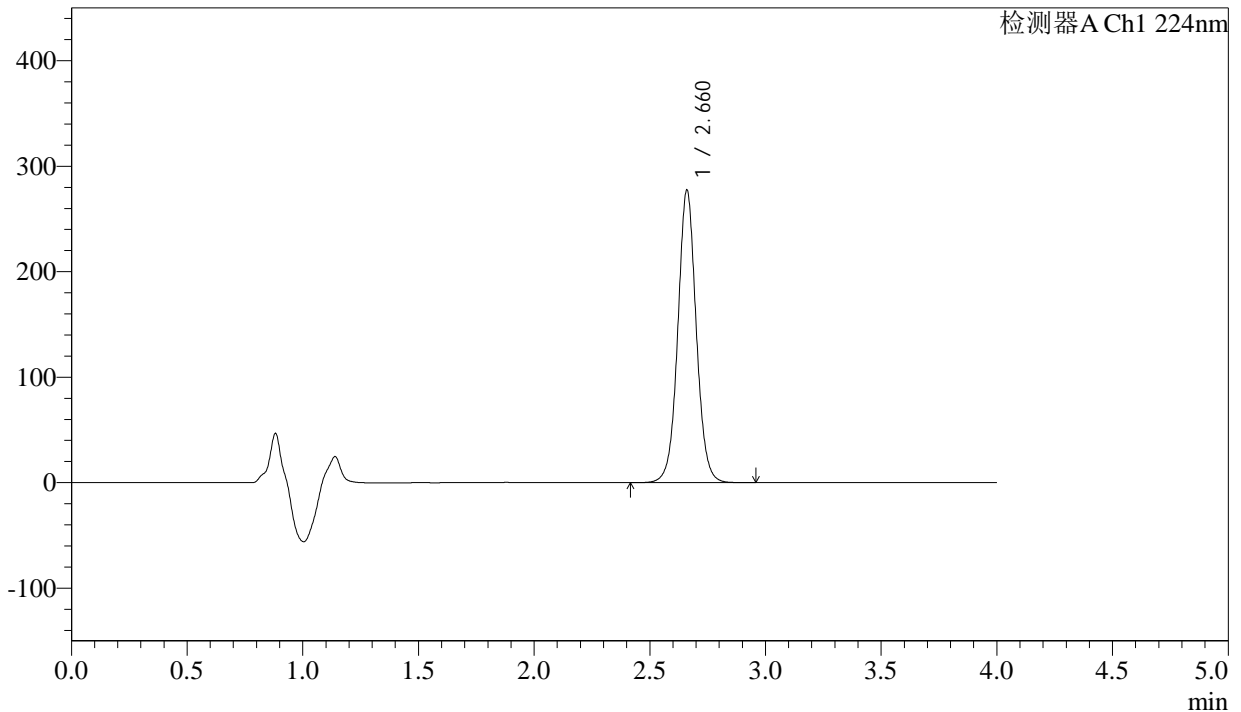
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1983-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1537909	100.000	276295	5532	1.044	--
总计		1537909	100.000	276295			

图76 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



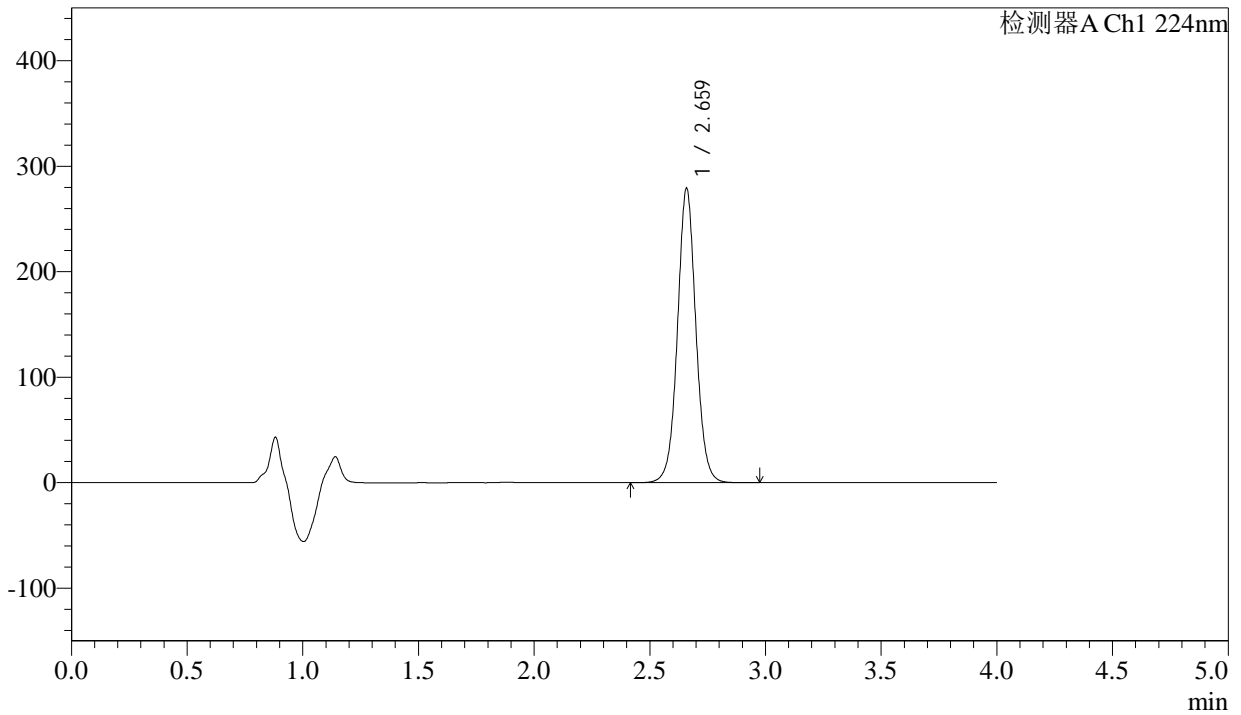
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1984-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:42:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1544384	100.000	277595	5543	1.043	--
总计		1544384	100.000	277595			

图77 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



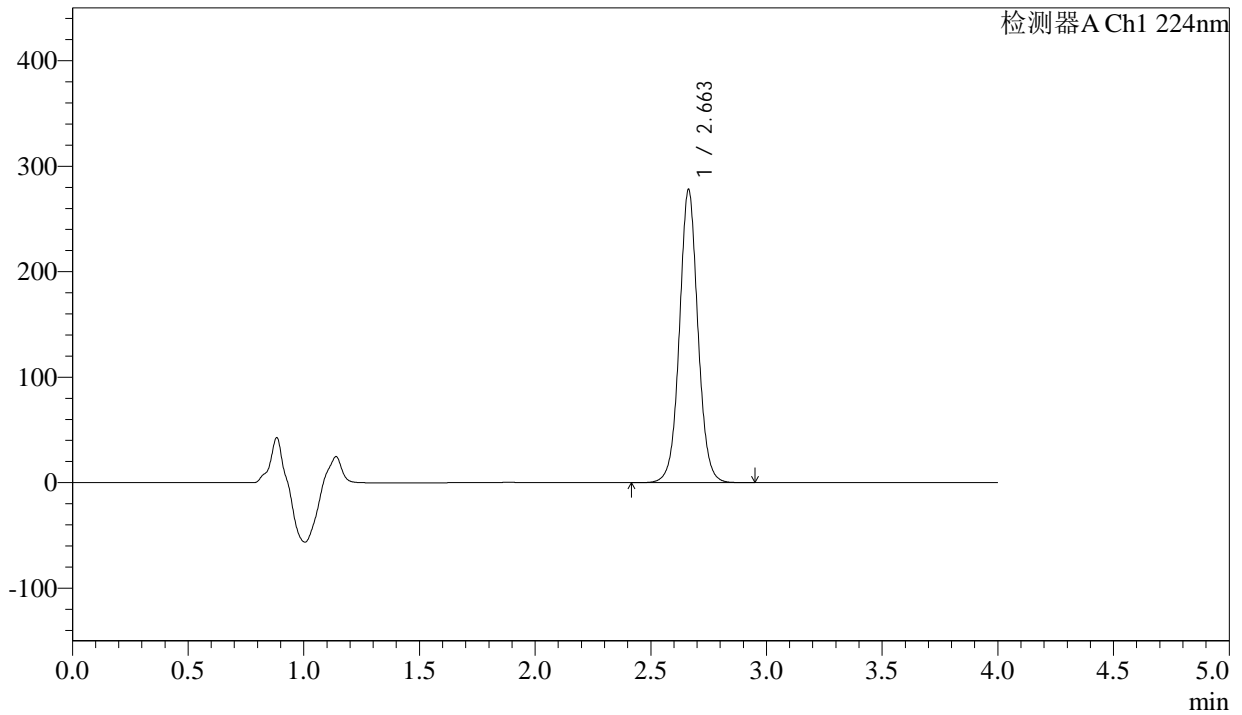
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1985-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1542679	100.000	277985	5533	1.045	--
总计		1542679	100.000	277985			

图78 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



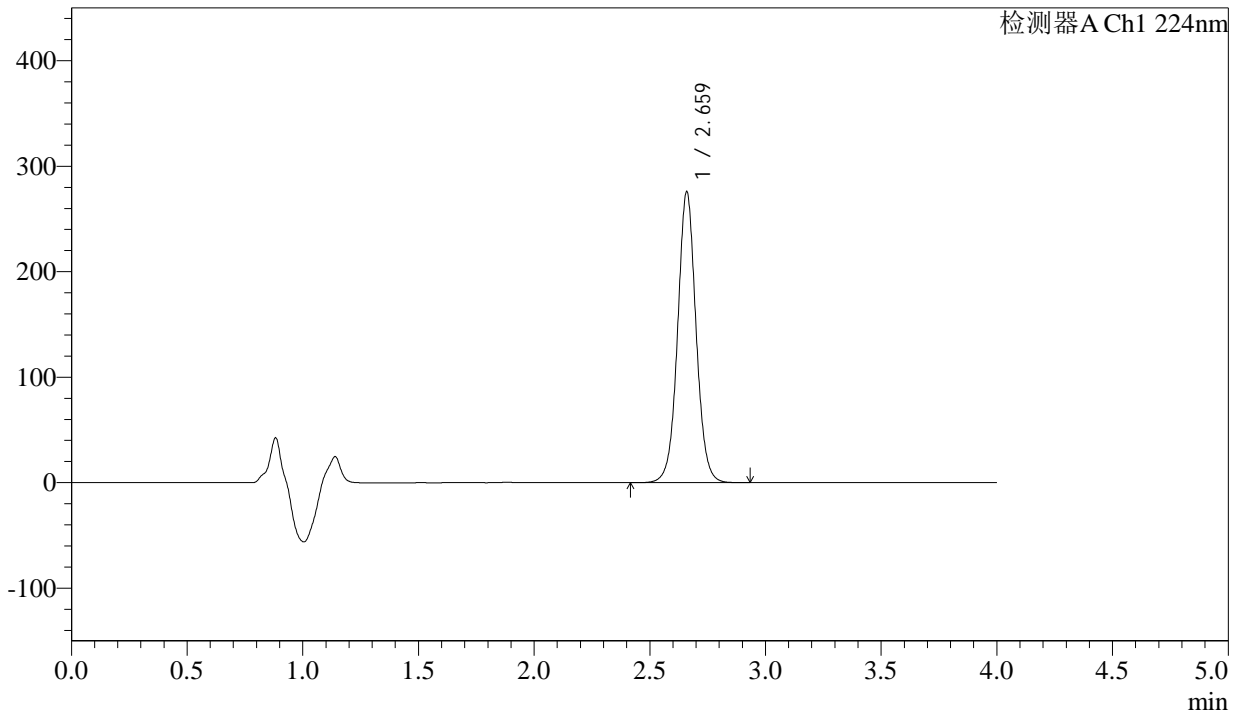
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1986-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1531332	100.000	274045	5509	1.040	--
总计		1531332	100.000	274045			

图79 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



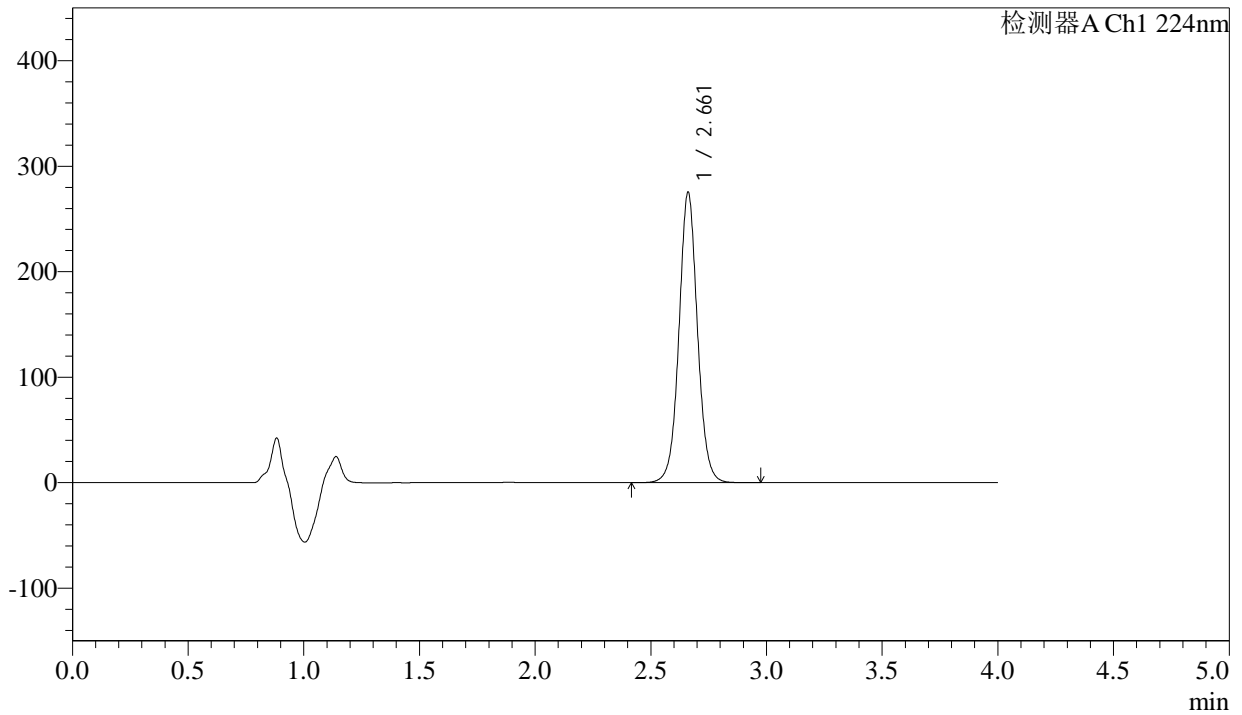
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1987-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1531128	100.000	274782	5506	1.043	--
总计		1531128	100.000	274782			

图80 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



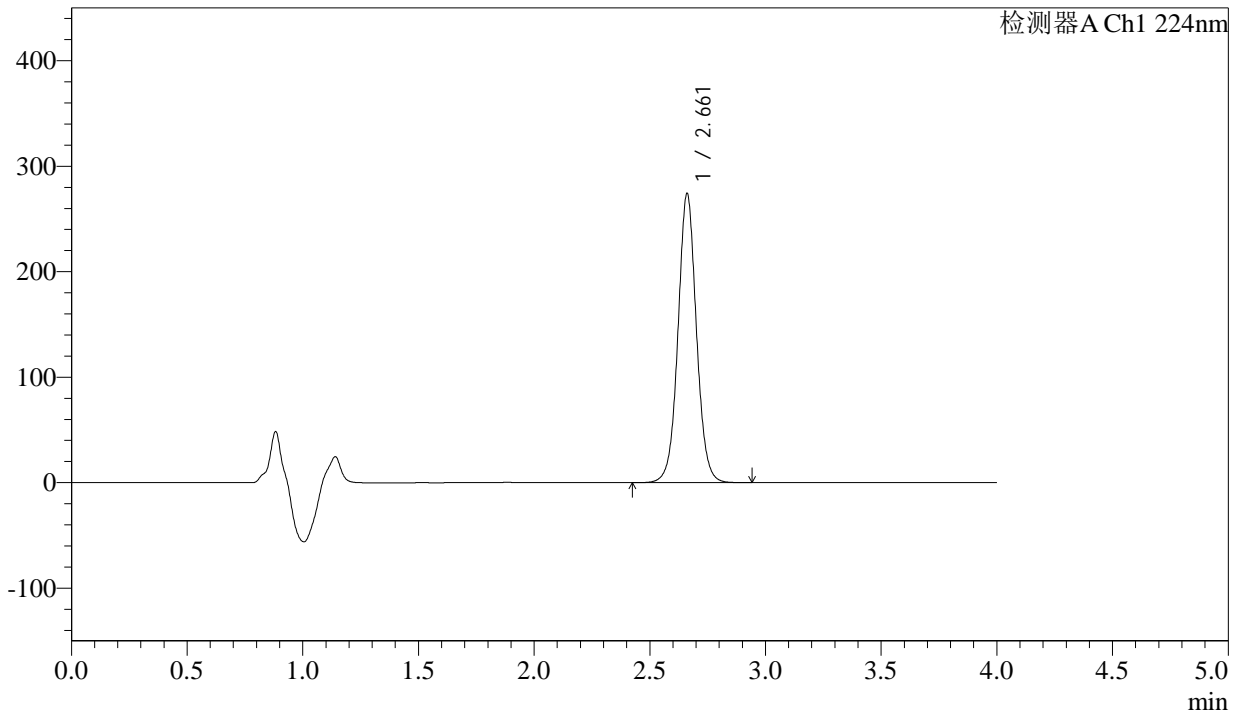
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1988-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1521044	100.000	273538	5529	1.044	--
总计		1521044	100.000	273538			

图81 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



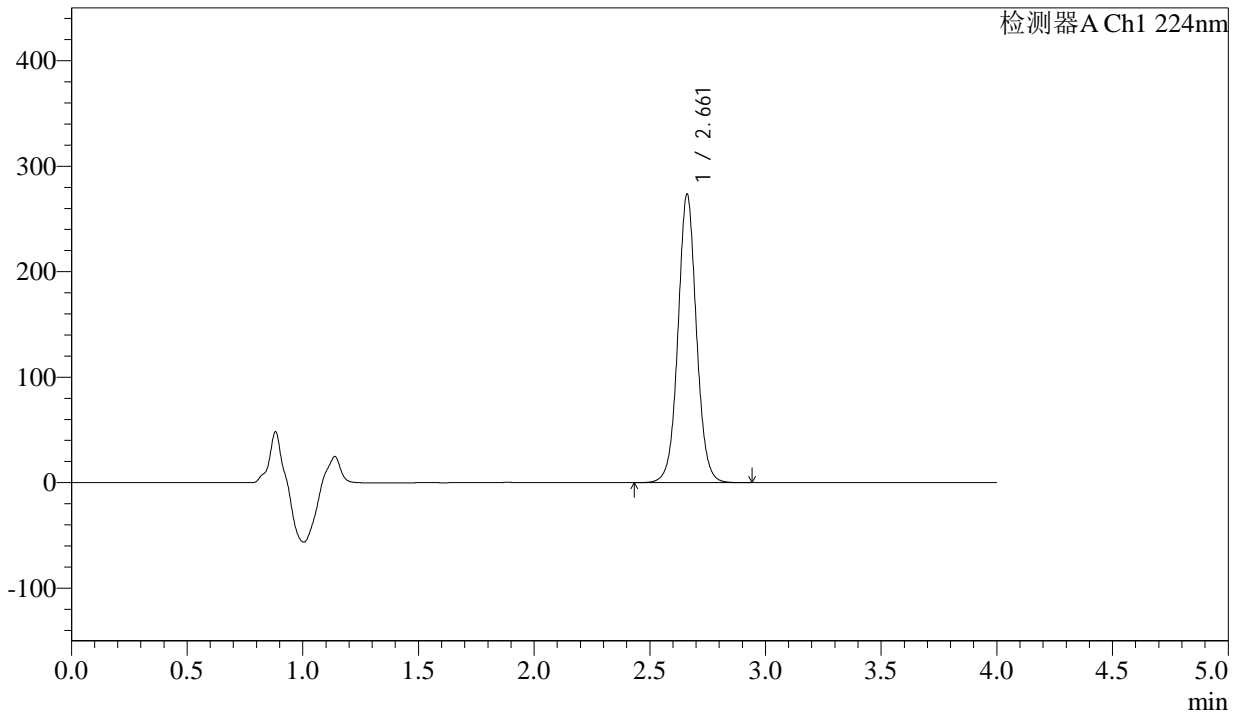
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1989-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1519230	100.000	272956	5519	1.045	--
总计		1519230	100.000	272956			

图82 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



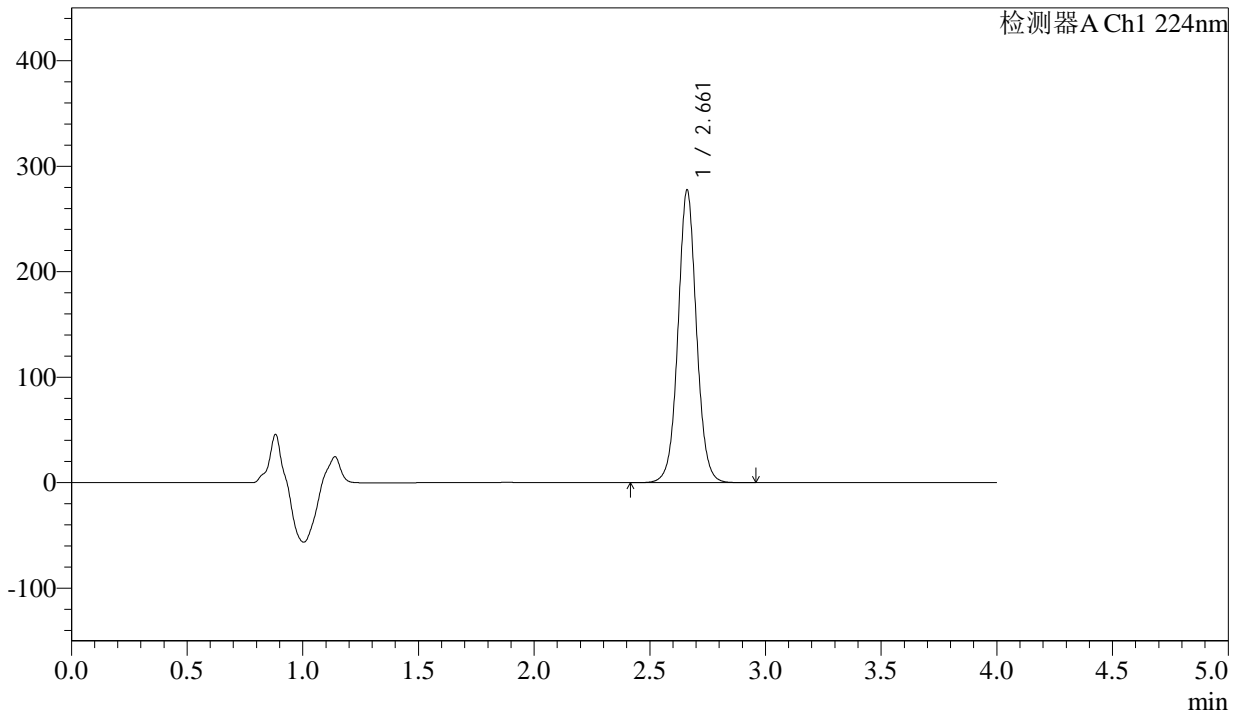
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1990-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 16:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1540672	100.000	276942	5521	1.045	--
总计		1540672	100.000	276942			

图83 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



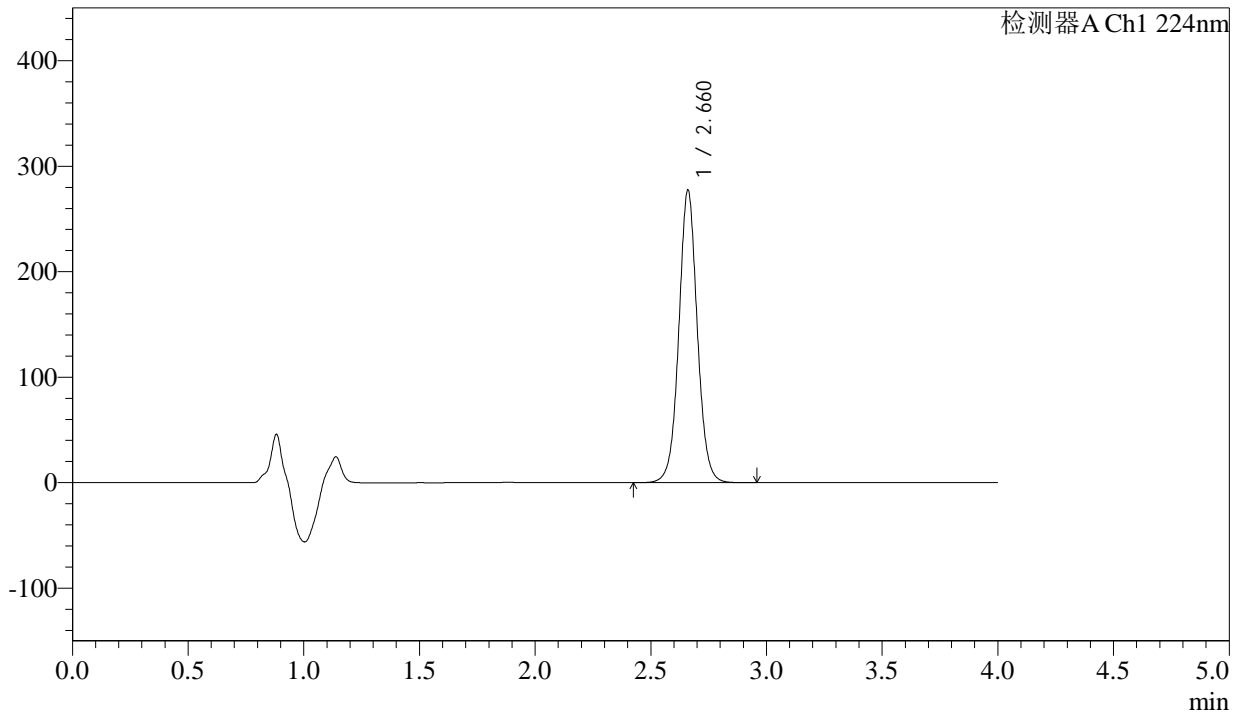
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1991-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:03:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1538741	100.000	276342	5523	1.043	--
总计		1538741	100.000	276342			

图84 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



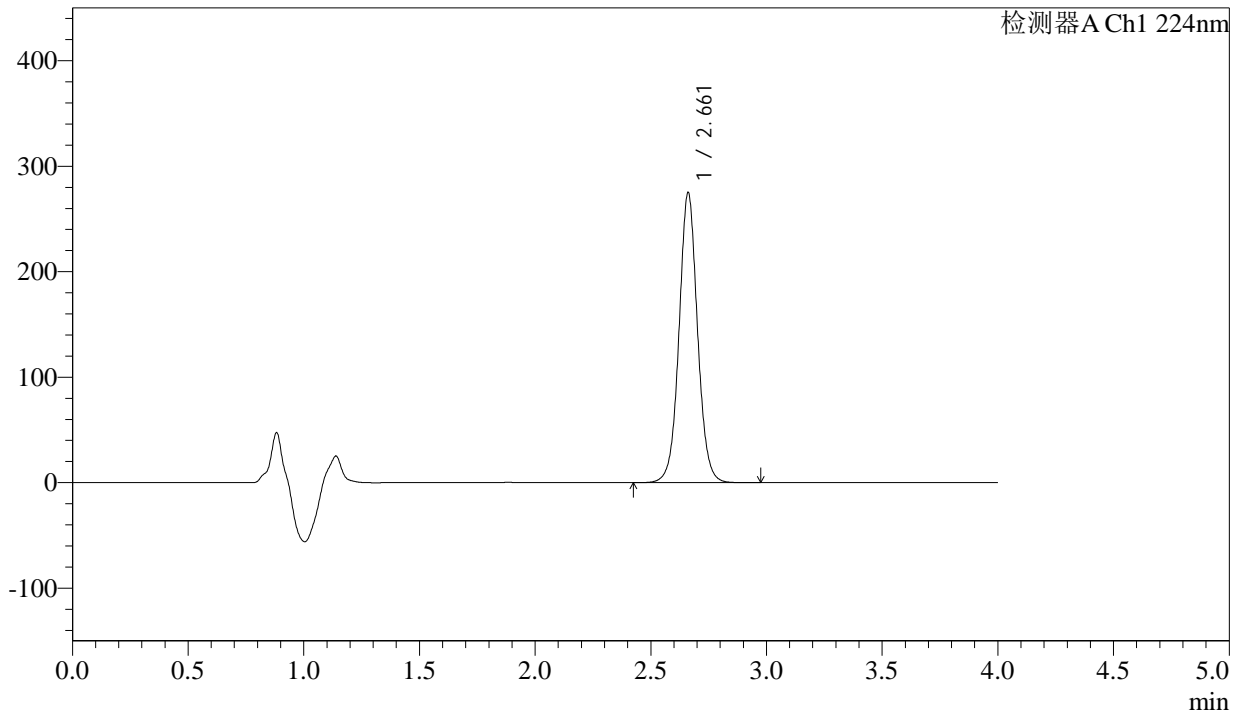
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1992-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1527772	100.000	274508	5517	1.045	--
总计		1527772	100.000	274508			

图85 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



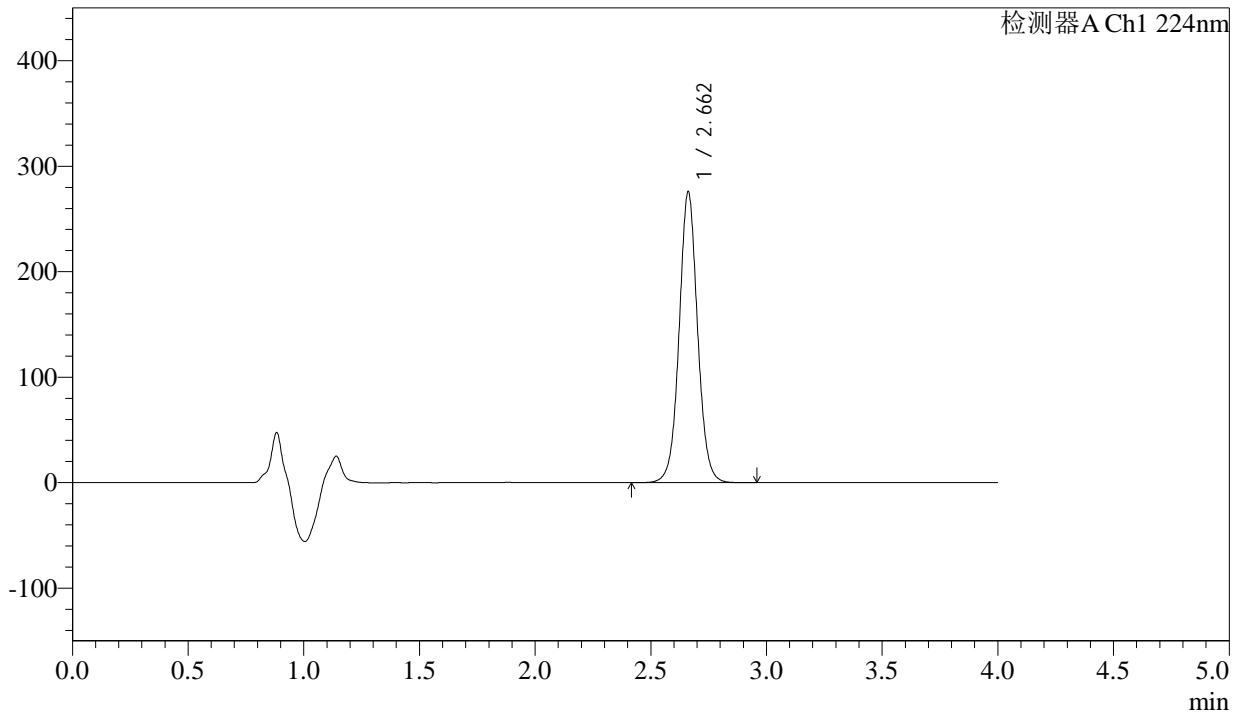
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1993-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1529251	100.000	275379	5531	1.044	--
总计		1529251	100.000	275379			

图86 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



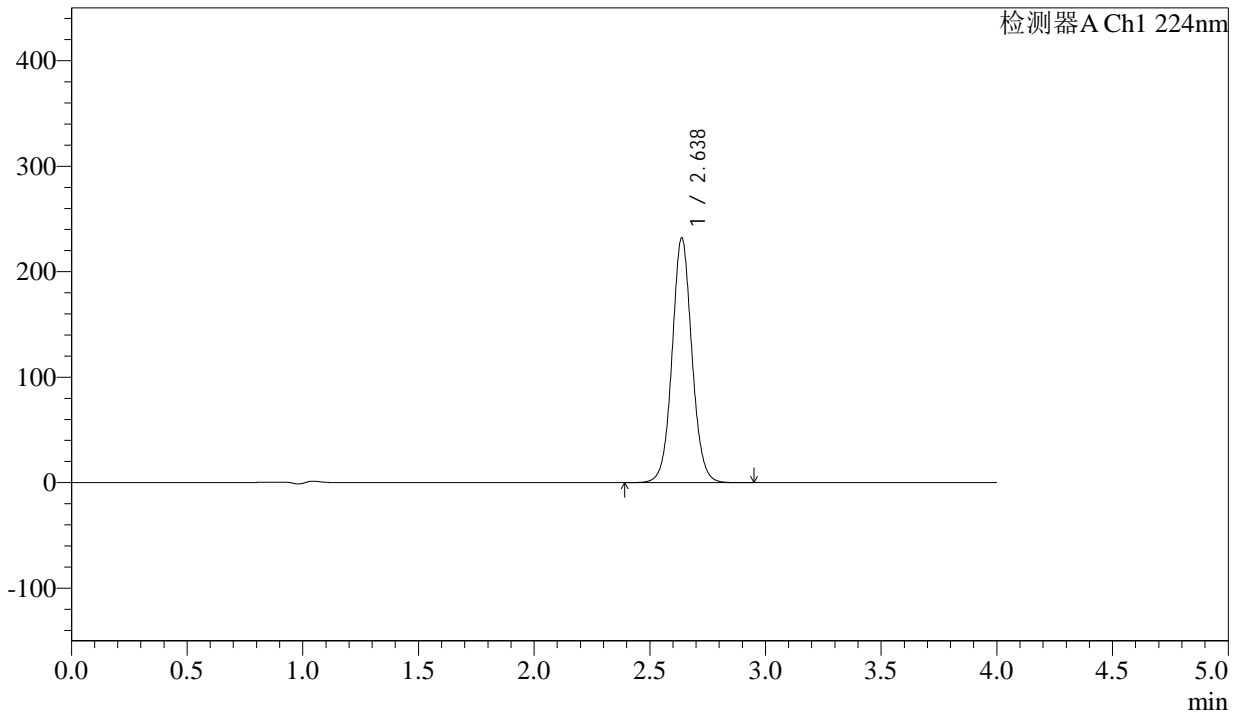
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1994-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1383098	100.000	232027	4675	1.059	--
总计		1383098	100.000	232027			

图87 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1



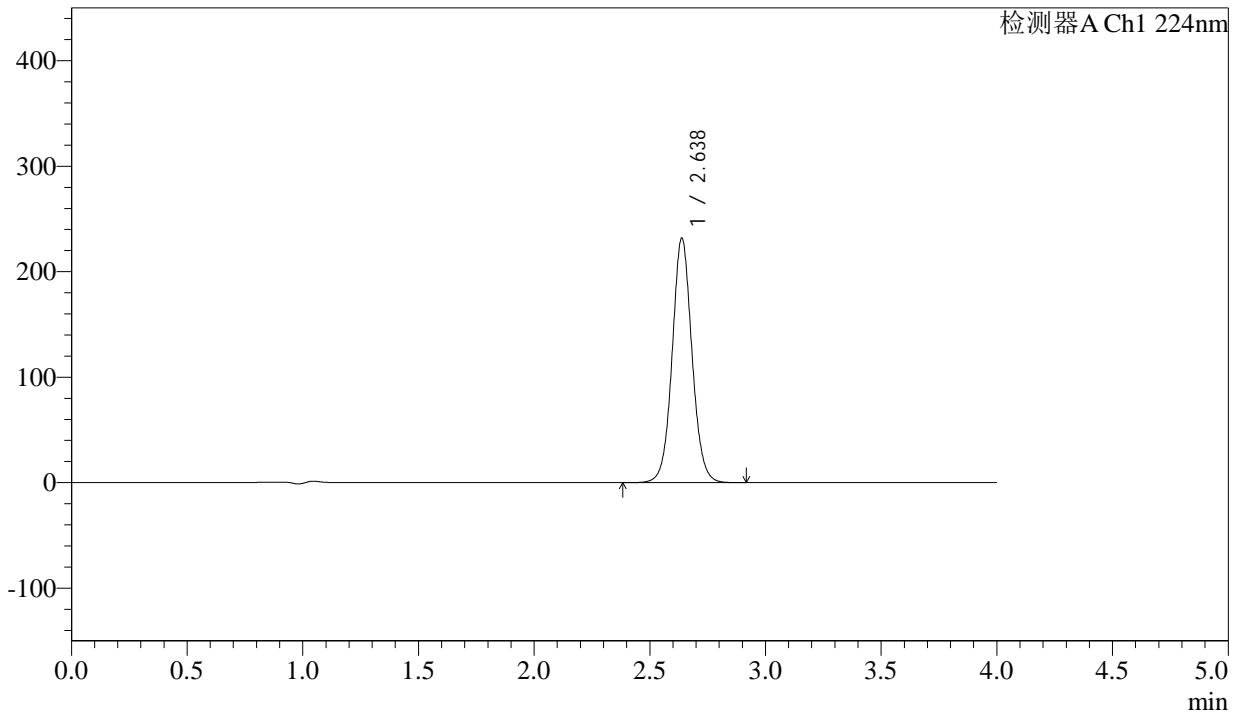
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1995-2 - zzp-rcd-zj6y-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1381511	100.000	231813	4677	1.059	--
总计		1381511	100.000	231813			

图88 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



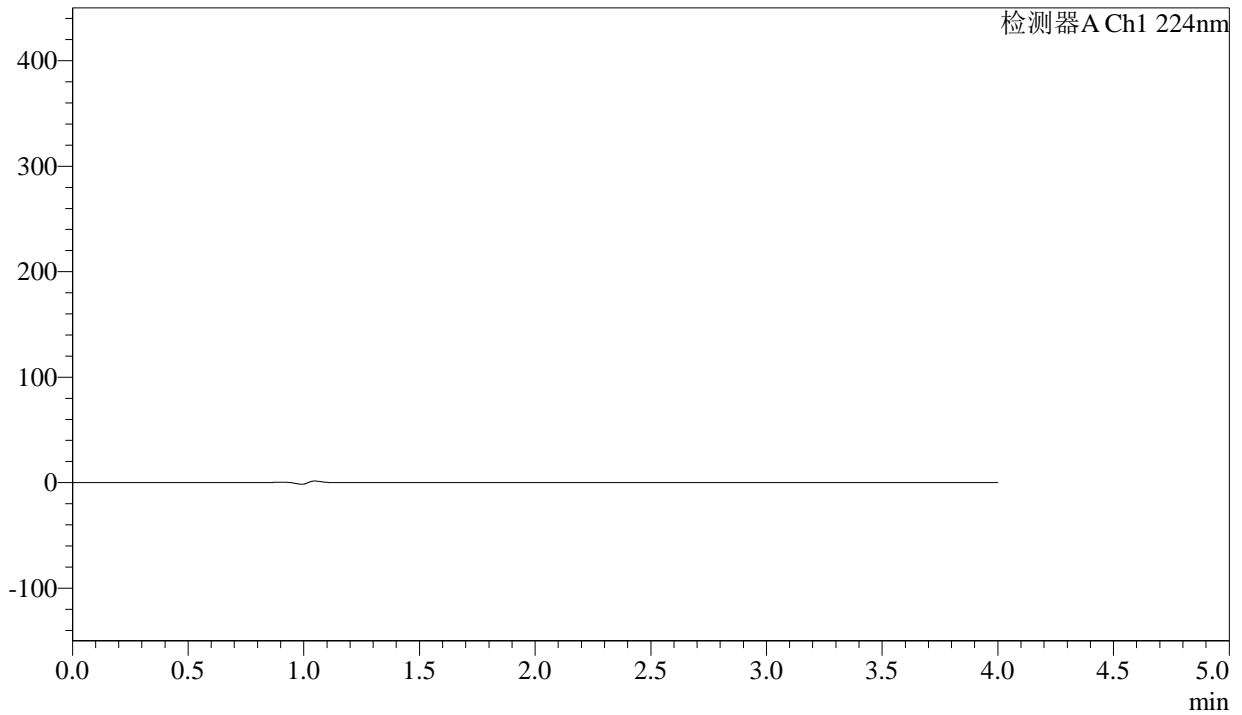
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1996-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:25:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂



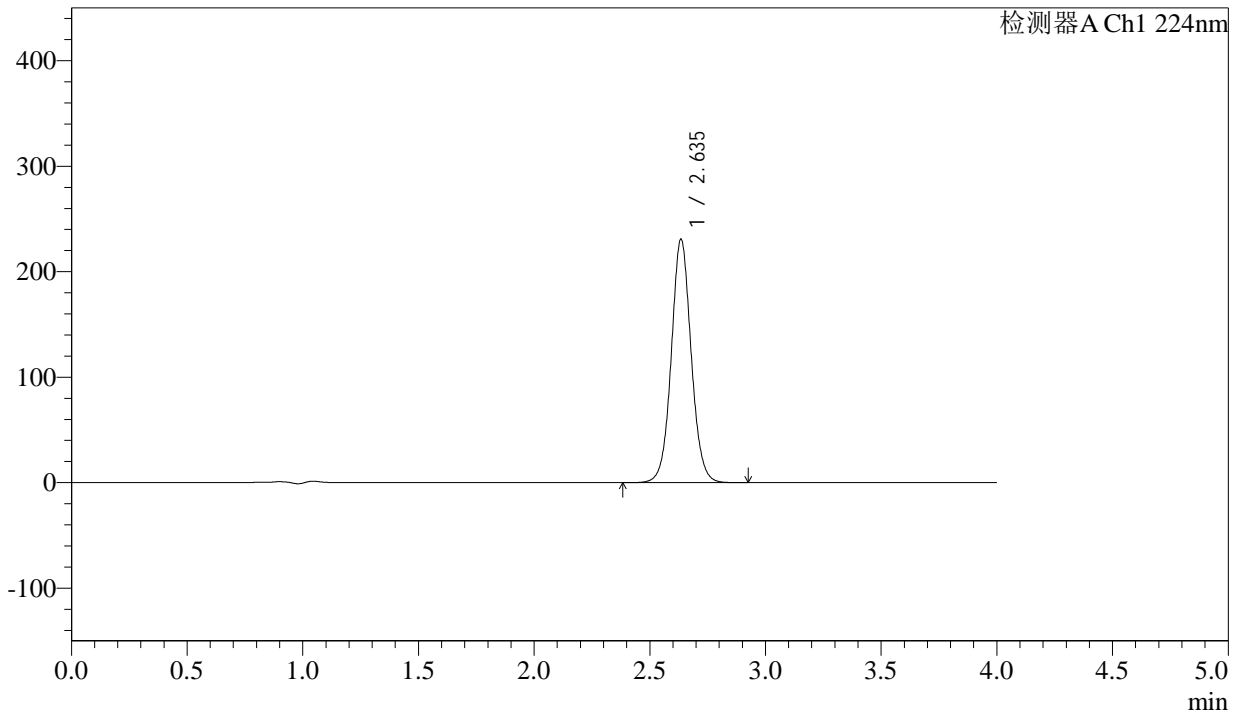
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1997-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	1379919	100.000	229721	4635	1.057	--
总计		1379919	100.000	229721			

图90 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



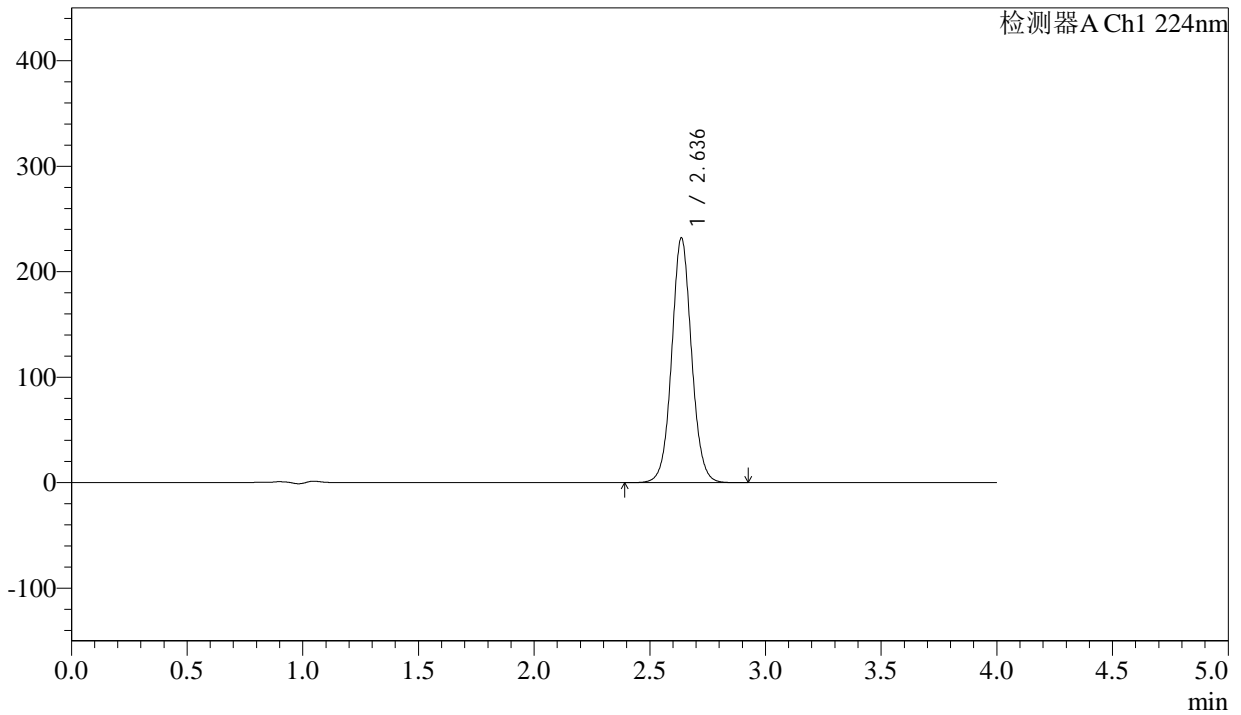
SMF-4033

<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 - 29-23/30-1998-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	1384222	100.000	231822	4661	1.057	--
总计		1384222	100.000	231822			

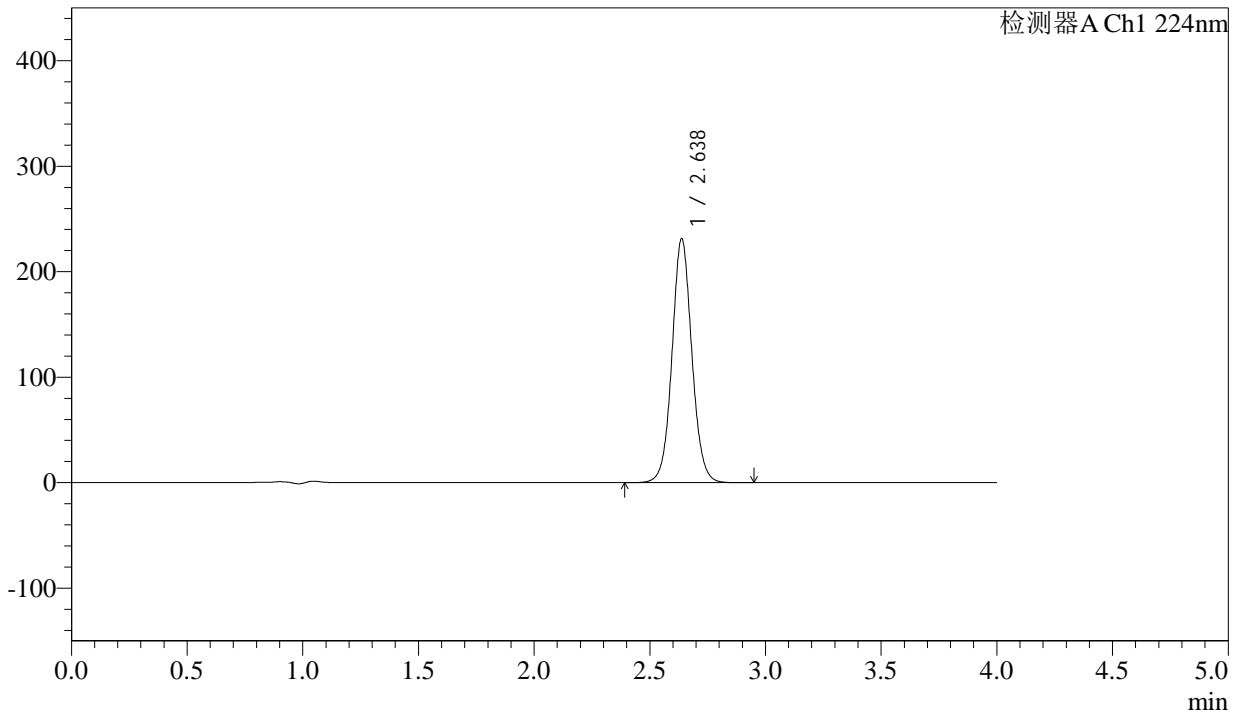
图91 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-23/30-1999-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1380278	100.000	231269	4660	1.060	--
总计		1380278	100.000	231269			

图92 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-3



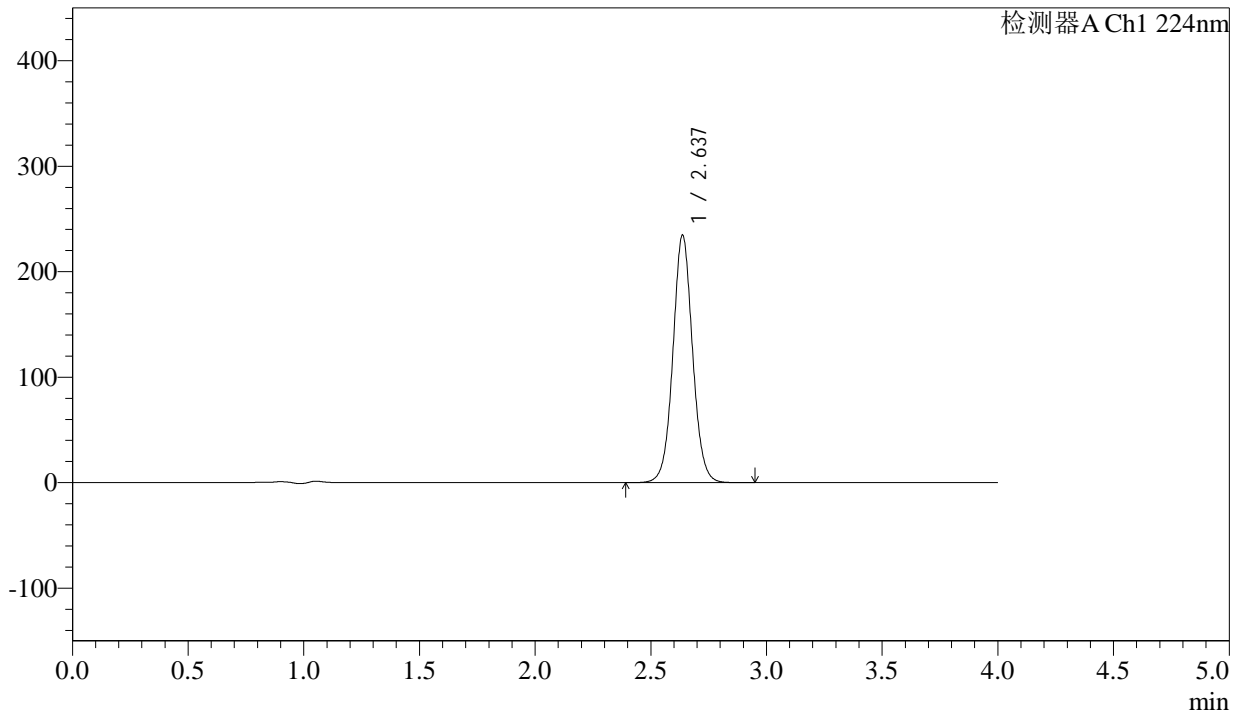
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2000-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:43:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1386446	100.000	234528	4750	1.050	--
总计		1386446	100.000	234528			

图93 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4



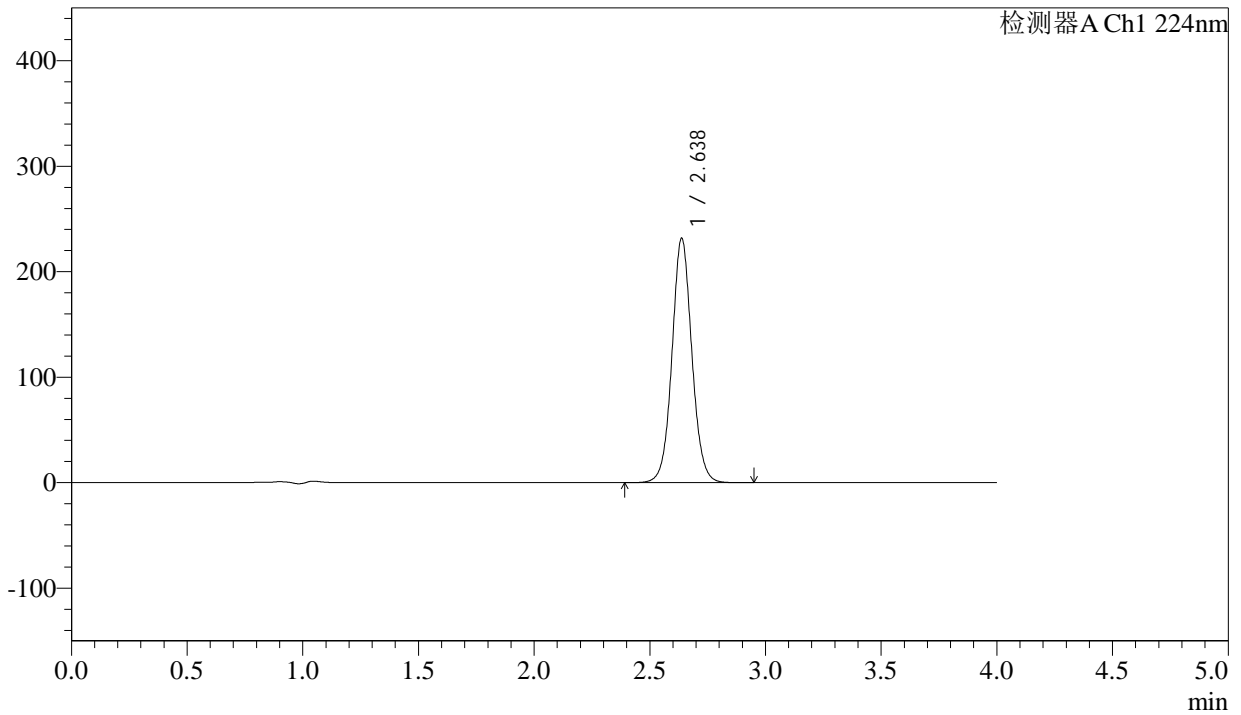
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2001-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:47:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1383358	100.000	231747	4659	1.059	--
总计		1383358	100.000	231747			

图94 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5



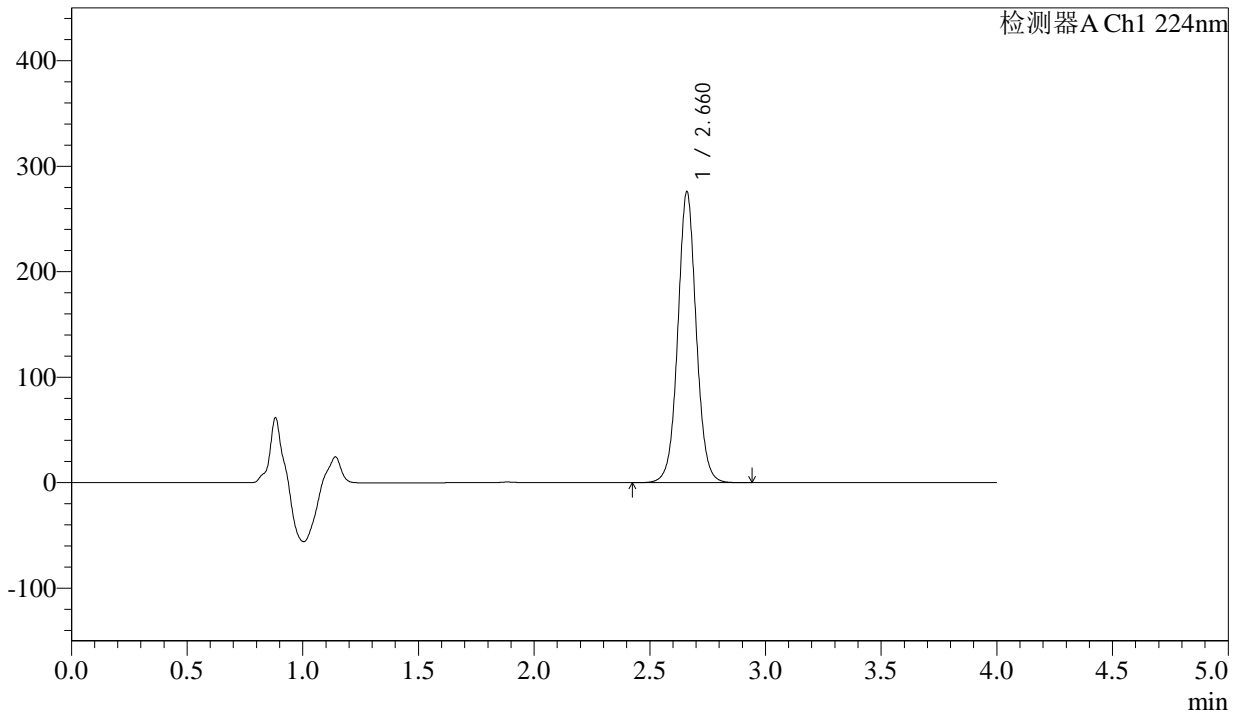
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2002-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1528253	100.000	274727	5537	1.043	--
总计		1528253	100.000	274727			

图95 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



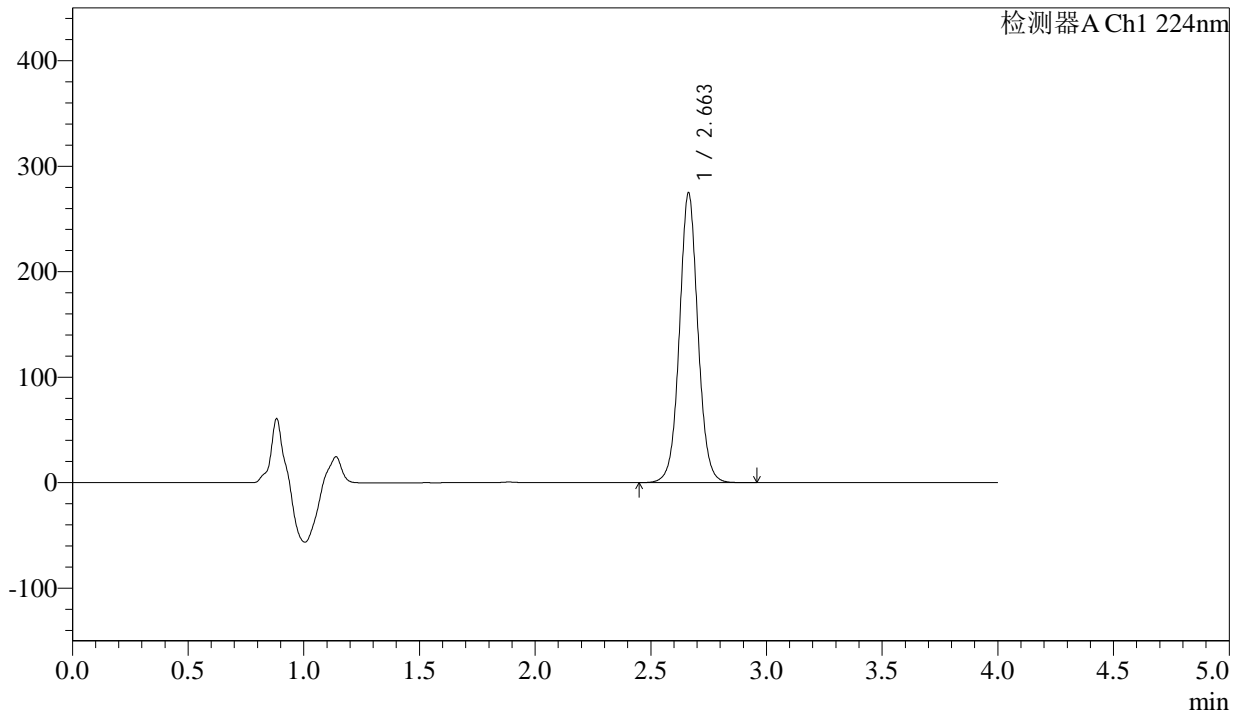
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2003-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 17:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1527459	100.000	274799	5516	1.047	--
总计		1527459	100.000	274799			

图96 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



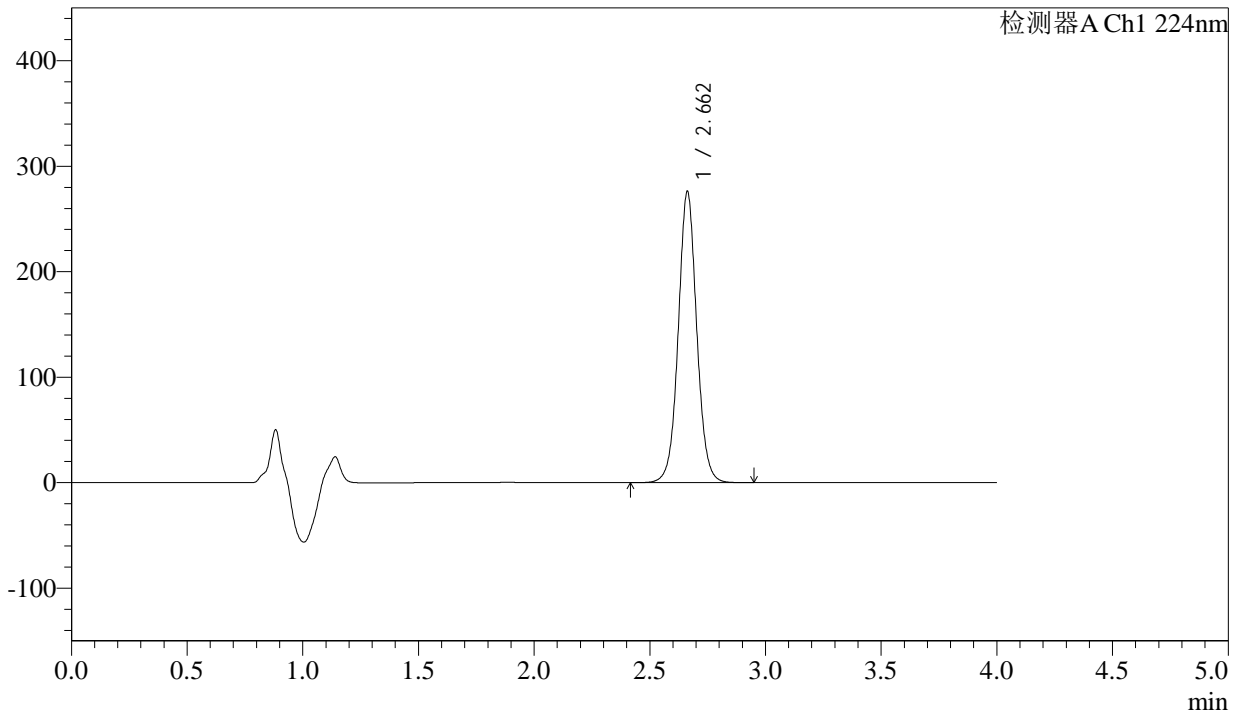
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2004-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1533770	100.000	275920	5516	1.045	--
总计		1533770	100.000	275920			

图97 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



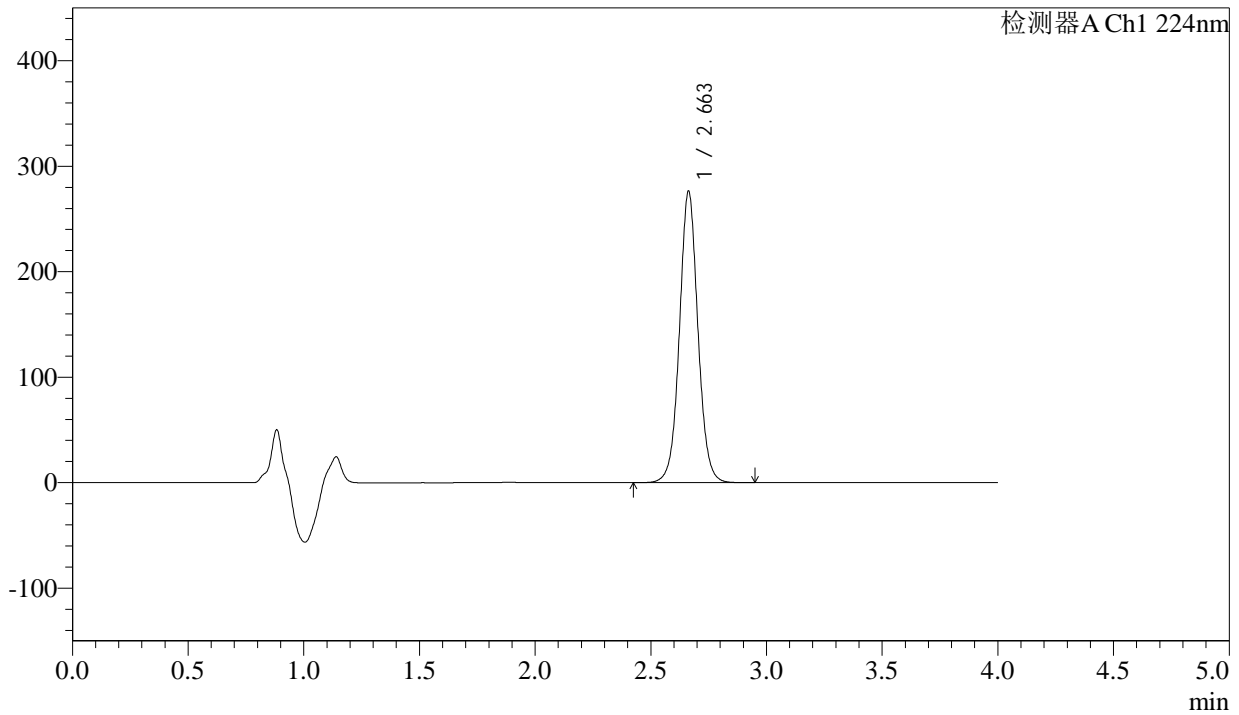
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2005-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1535136	100.000	276332	5517	1.045	--
总计		1535136	100.000	276332			

图98 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



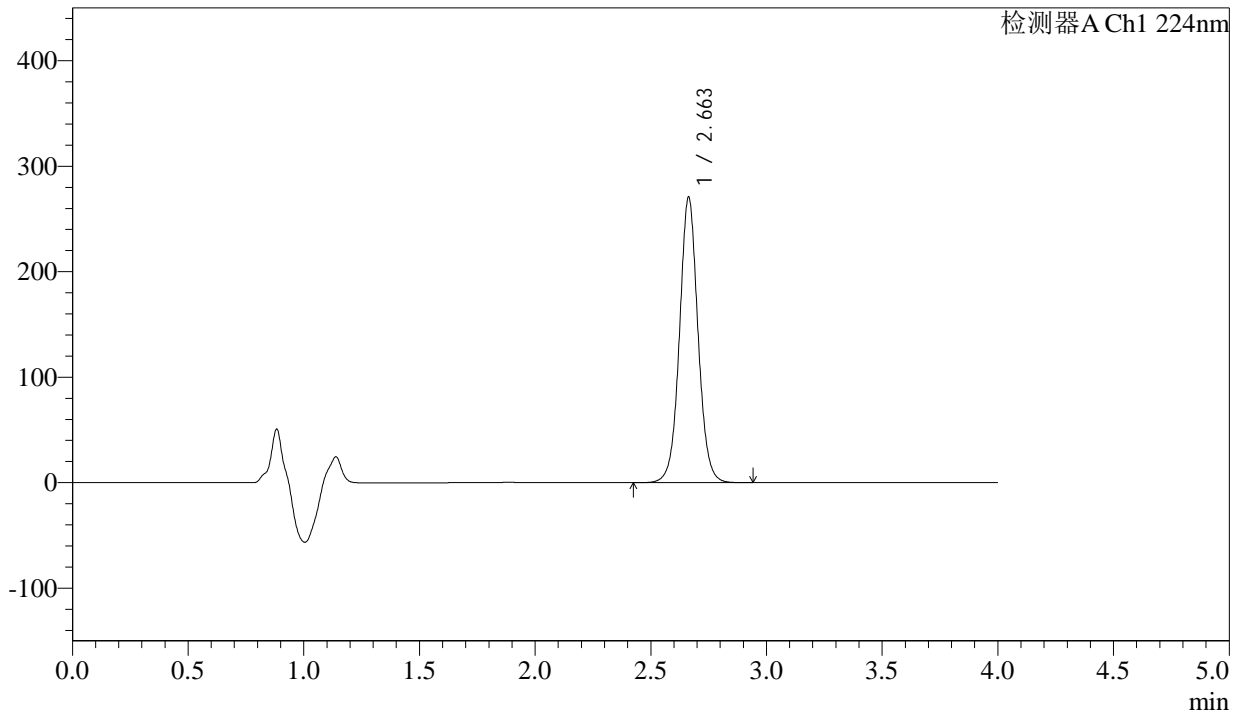
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2006-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1506066	100.000	270719	5497	1.045	--
总计		1506066	100.000	270719			

图99 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



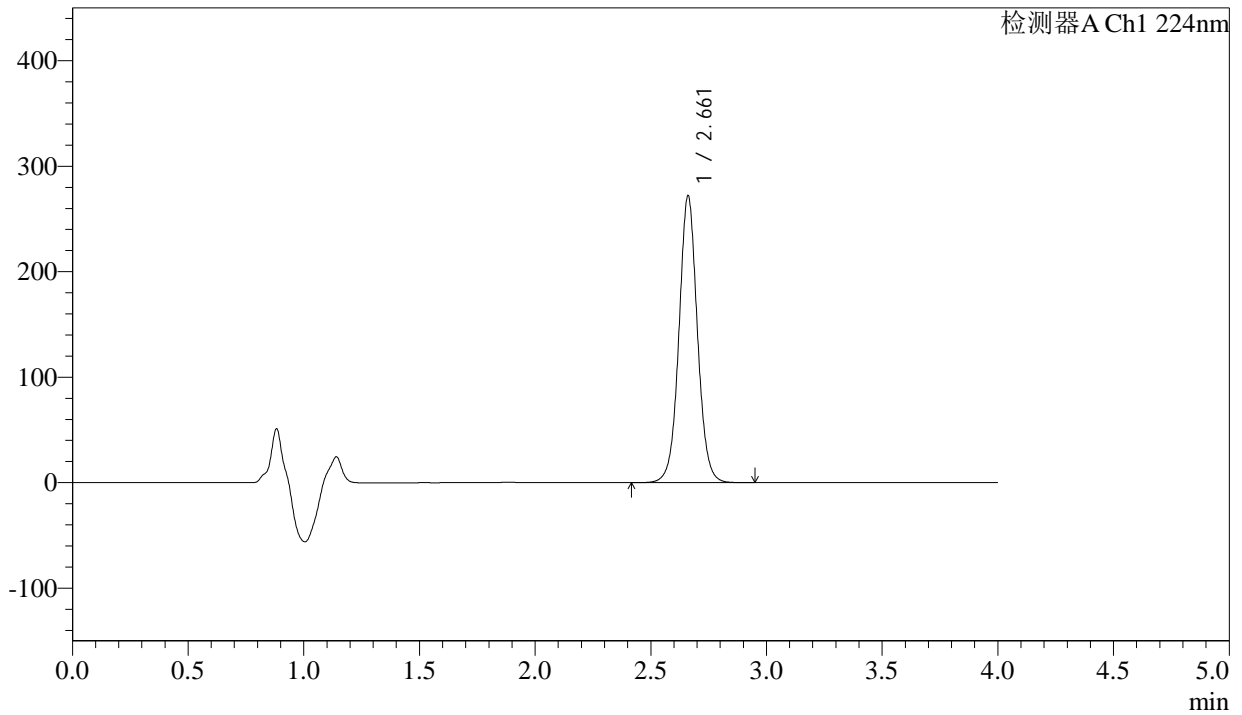
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2007-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1510615	100.000	271360	5515	1.041	--
总计		1510615	100.000	271360			

图100 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



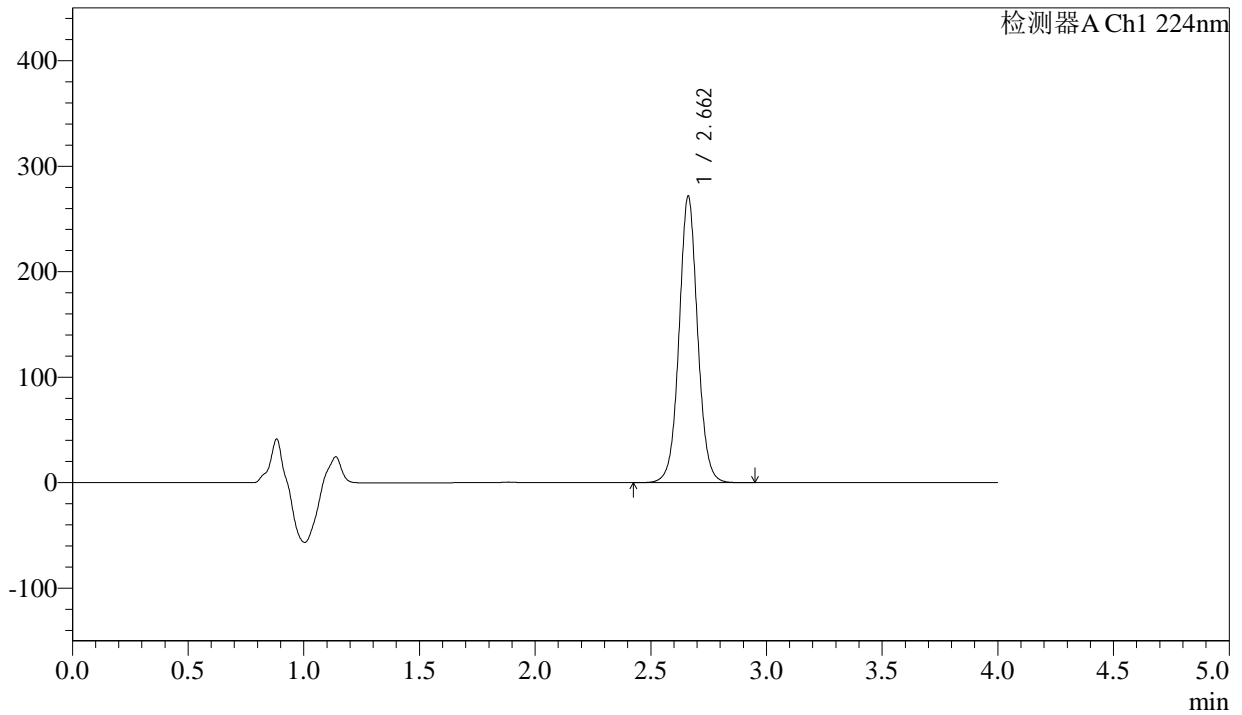
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2008-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1514347	100.000	271271	5467	1.043	--
总计		1514347	100.000	271271			

图101 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



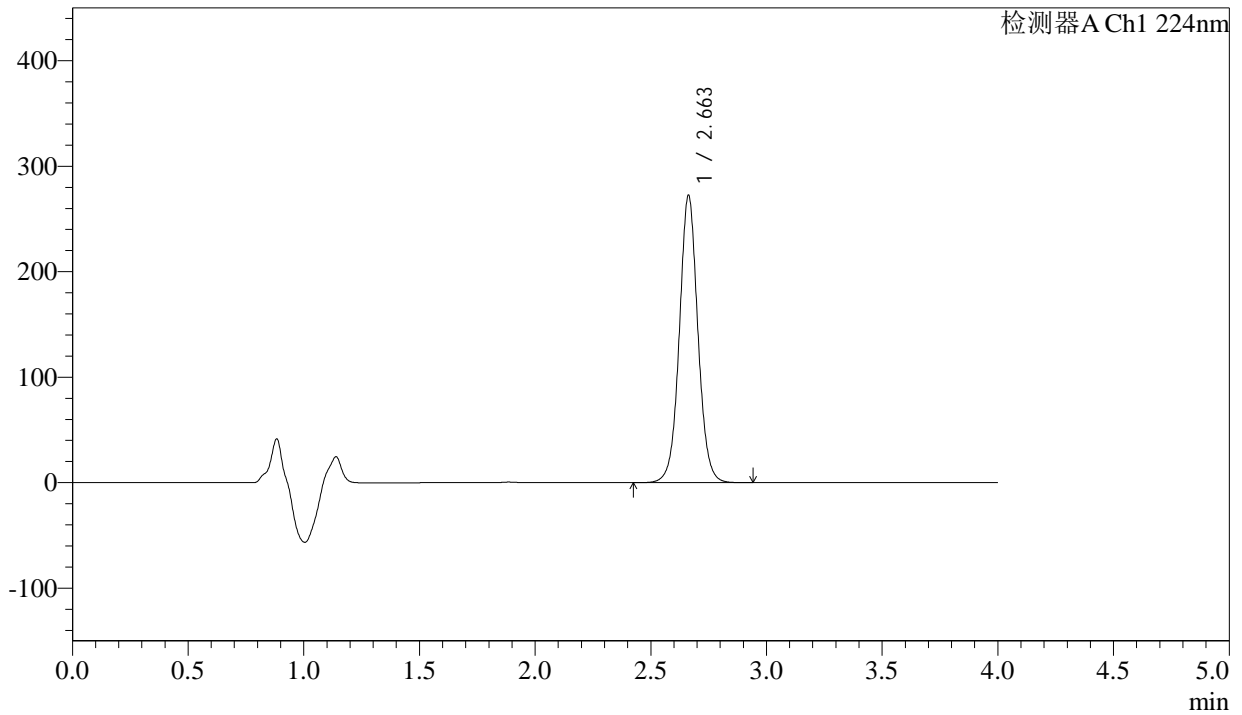
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2009-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1518642	100.000	272414	5477	1.043	--
总计		1518642	100.000	272414			

图102 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



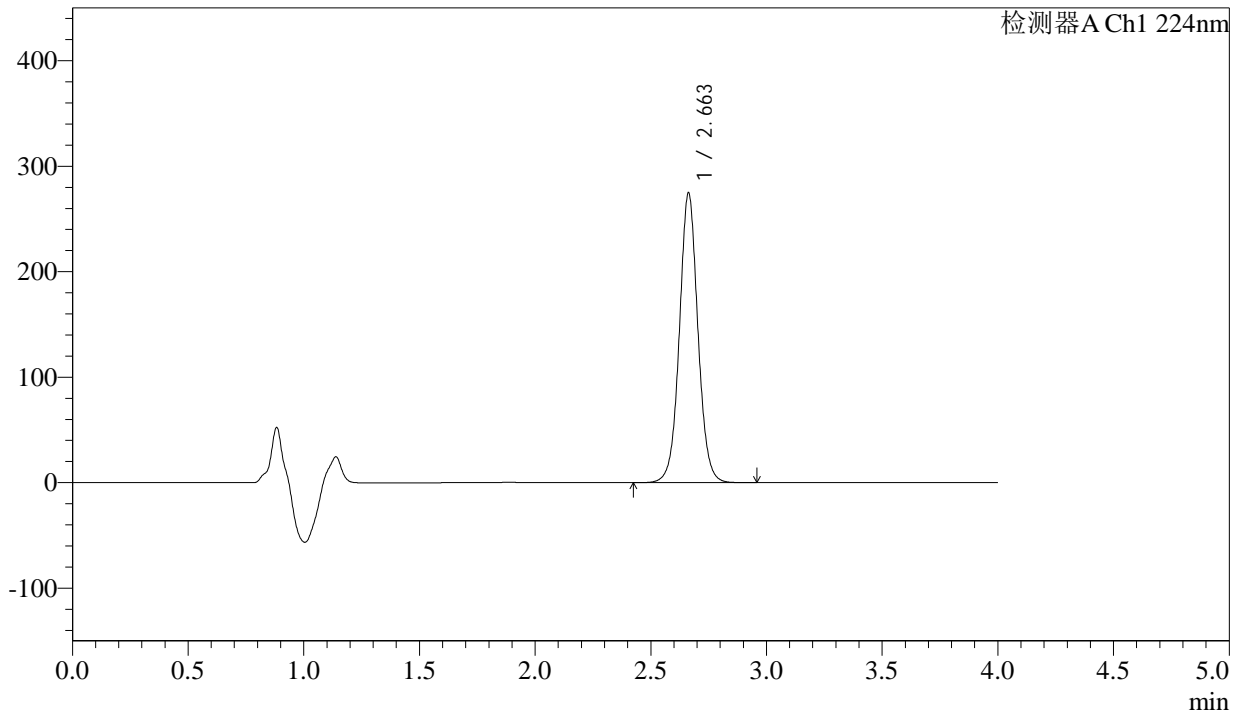
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2010-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1530005	100.000	274673	5488	1.044	--
总计		1530005	100.000	274673			

图103 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



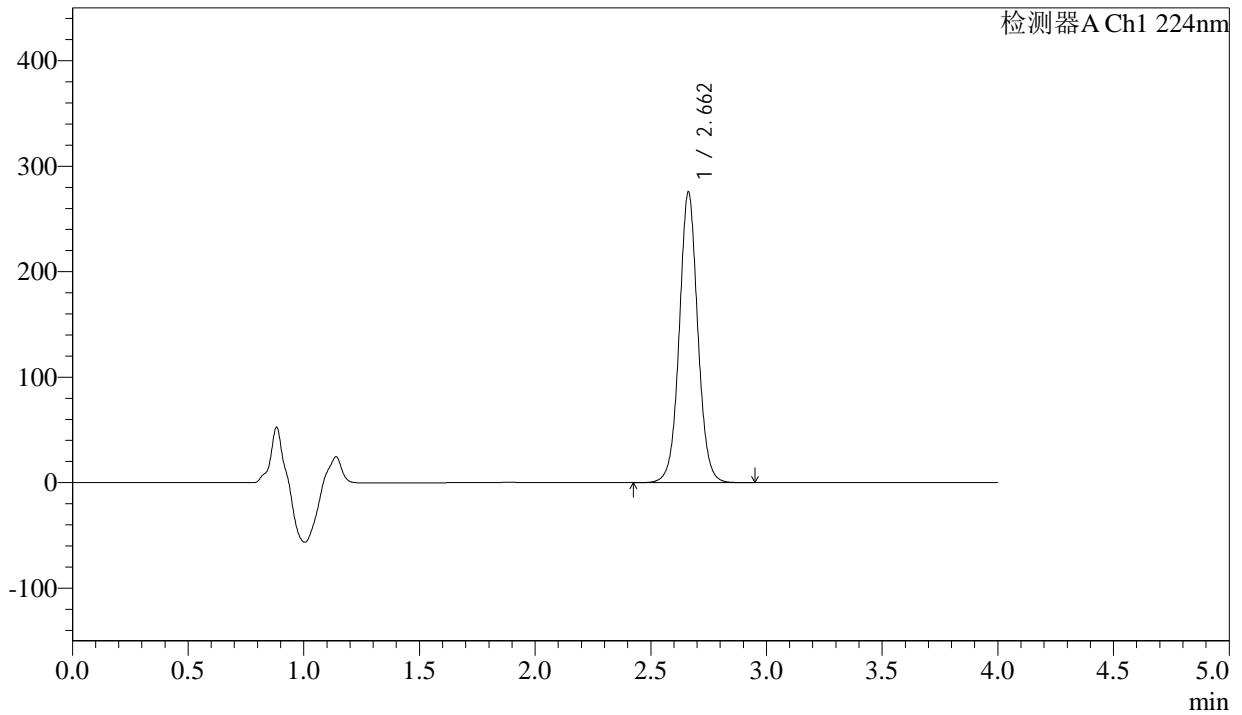
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2011-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1533108	100.000	275358	5496	1.043	--
总计		1533108	100.000	275358			

图104 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



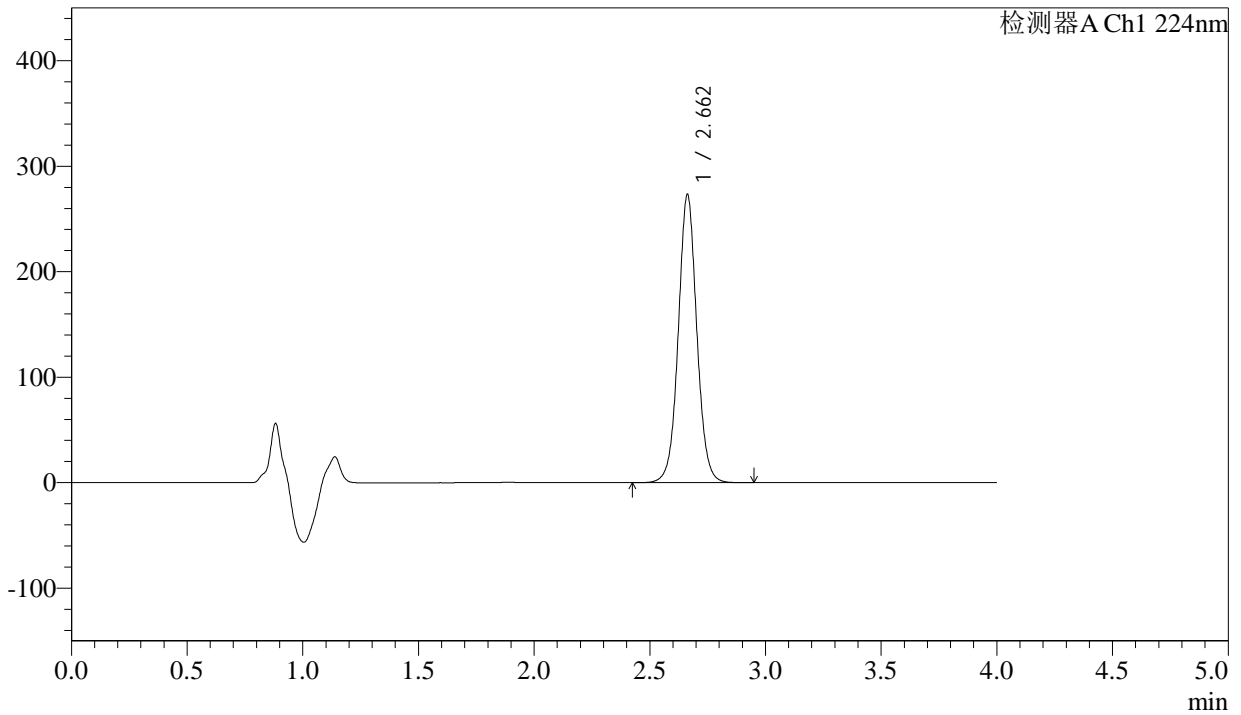
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2012-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1522470	100.000	273223	5486	1.043	--
总计		1522470	100.000	273223			

图105 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



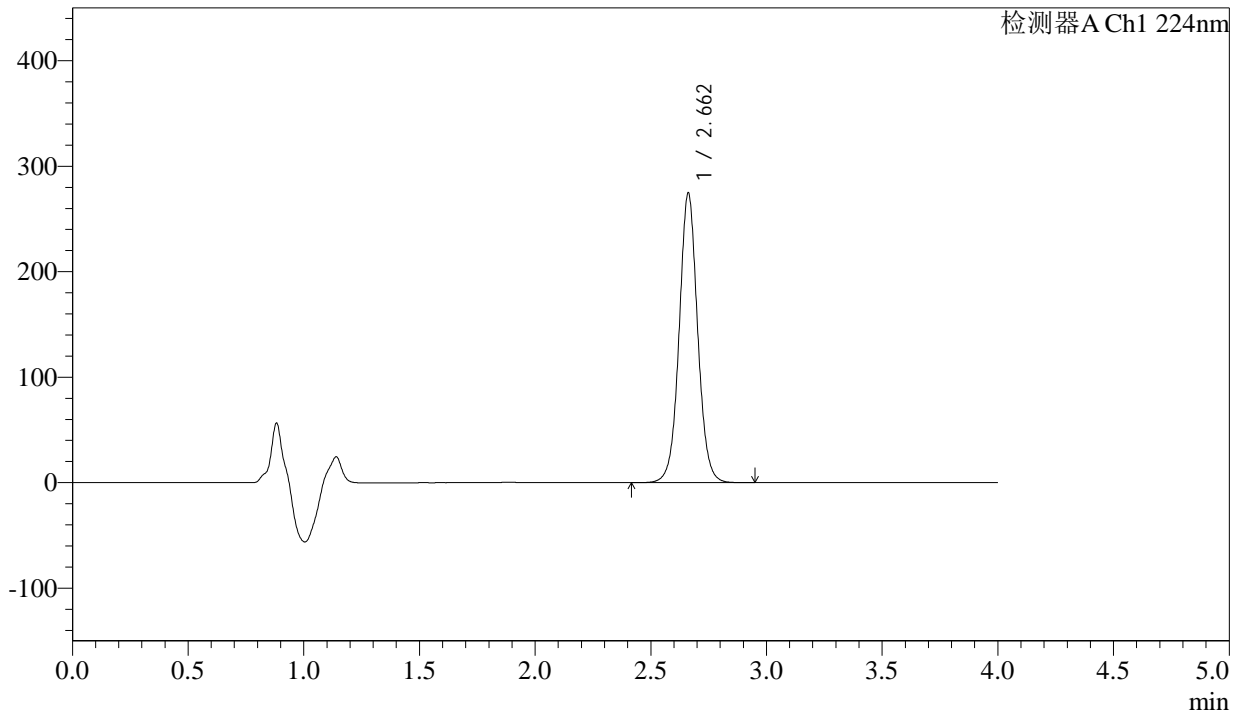
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2013-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:40:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1526425	100.000	274289	5500	1.042	--
总计		1526425	100.000	274289			

图106 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



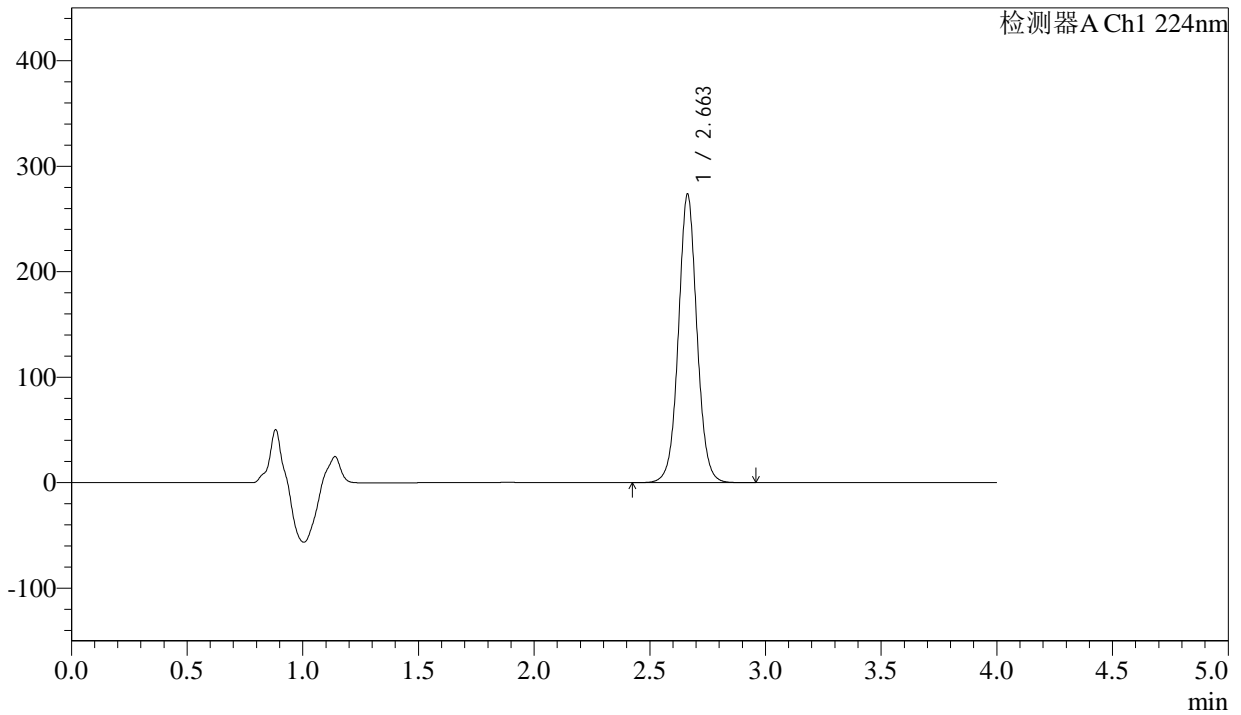
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2014-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1523469	100.000	273525	5488	1.043	--
总计		1523469	100.000	273525			

图107 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



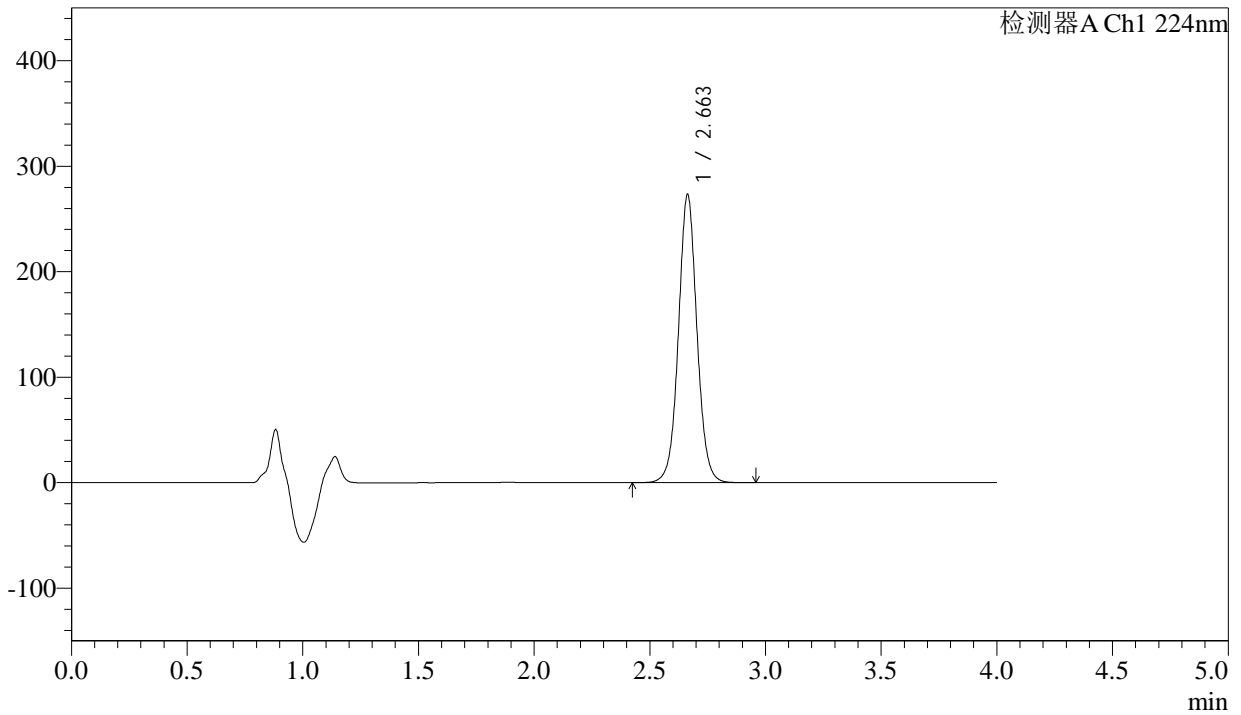
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2015-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1521316	100.000	273255	5494	1.044	--
总计		1521316	100.000	273255			

图108 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



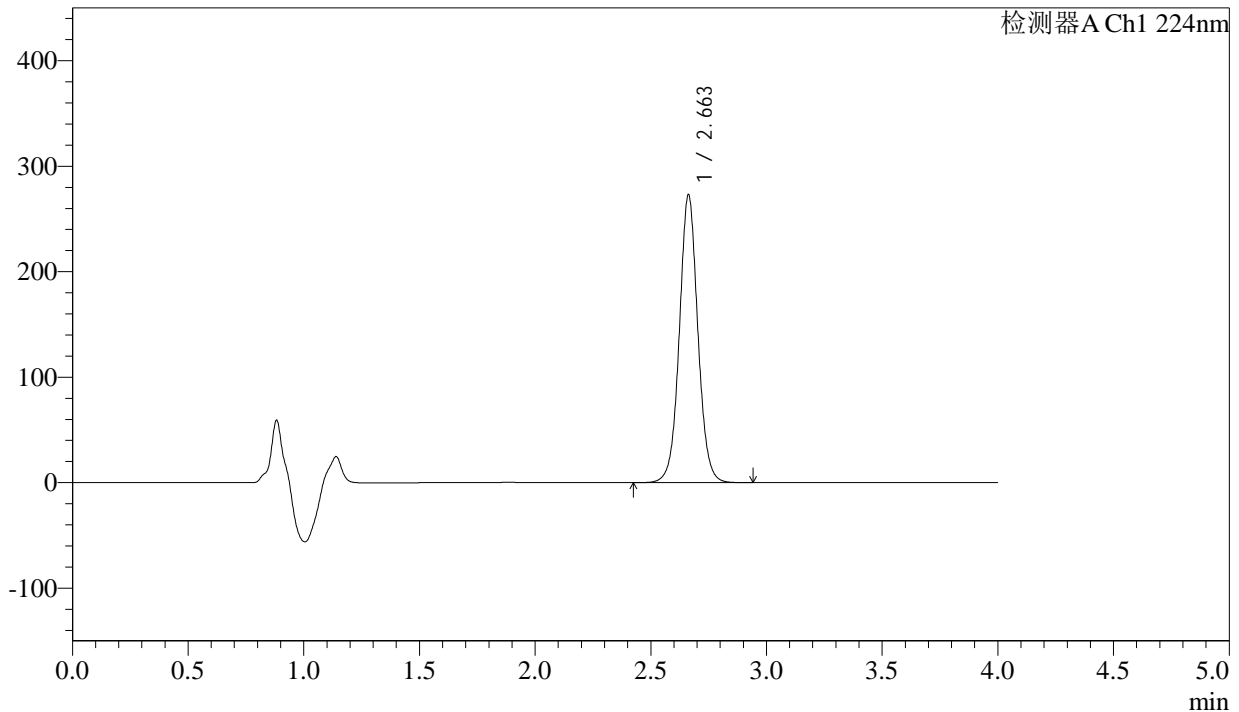
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2016-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1518915	100.000	272951	5498	1.043	--
总计		1518915	100.000	272951			

图109 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



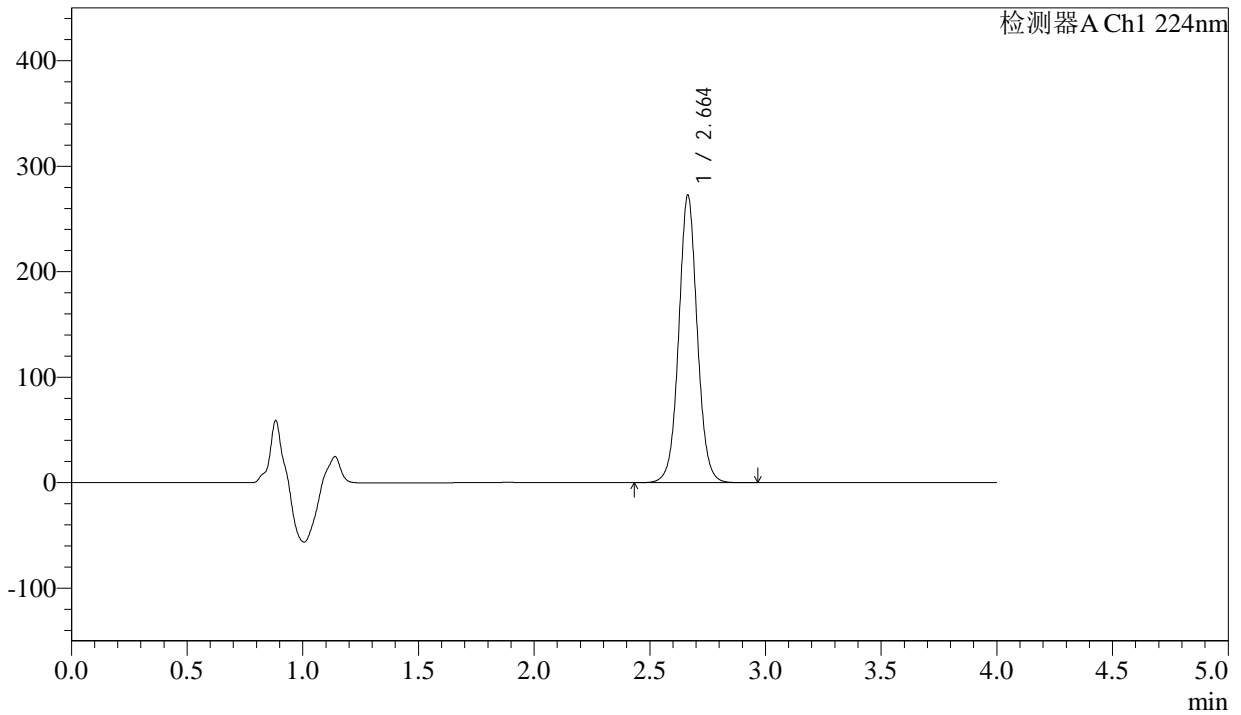
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2017-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 18:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1519282	100.000	272657	5492	1.044	--
总计		1519282	100.000	272657			

图110 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



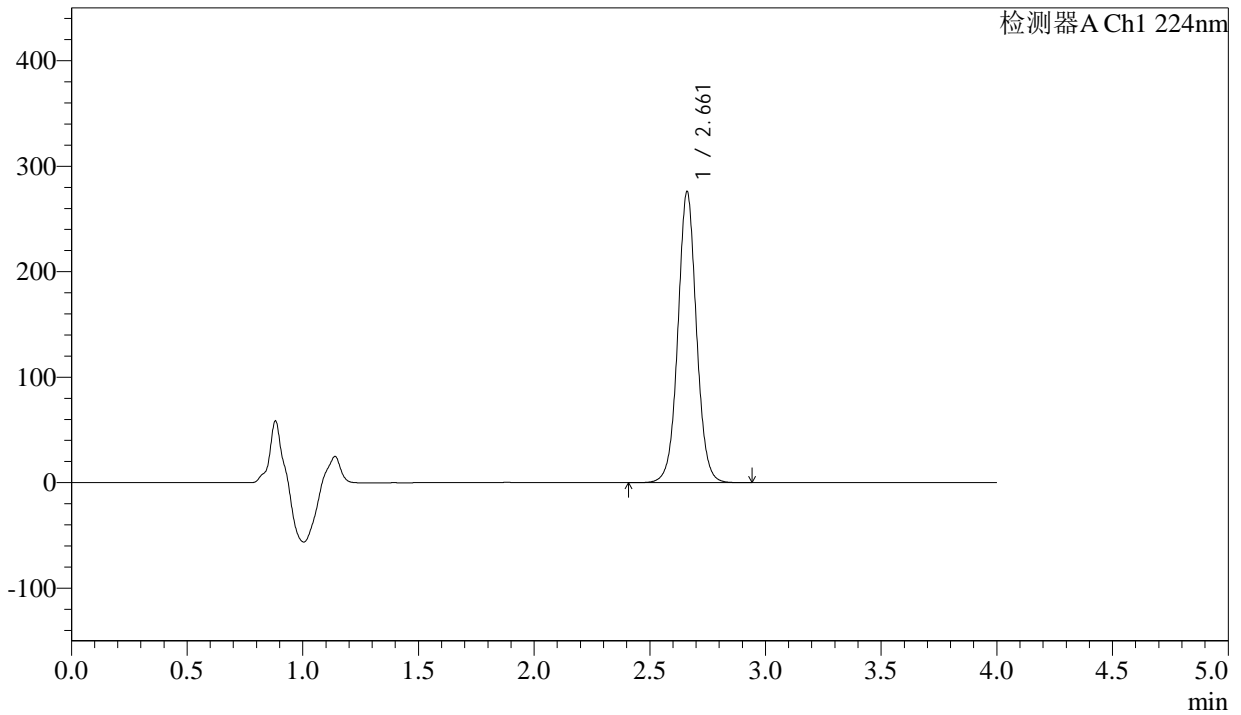
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2018-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:02:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1540698	100.000	275284	5451	1.039	--
总计		1540698	100.000	275284			

图111 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



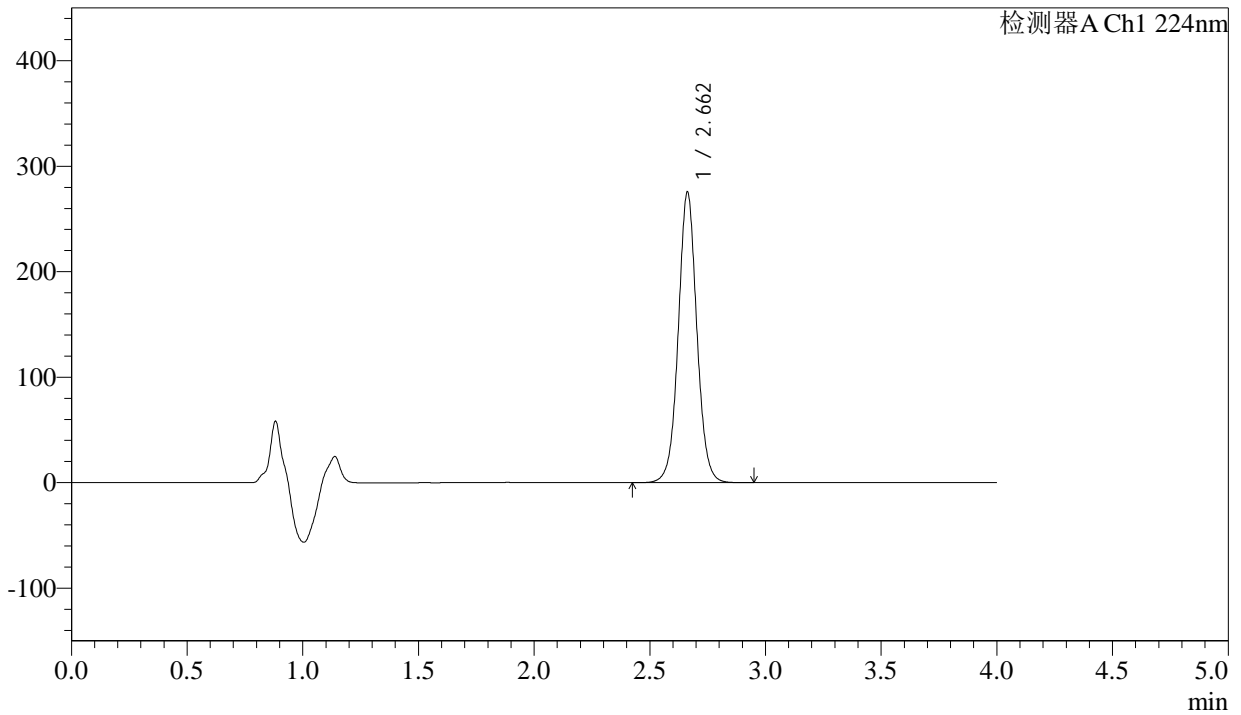
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2019-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1538181	100.000	275433	5461	1.042	--
总计		1538181	100.000	275433			

图112 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



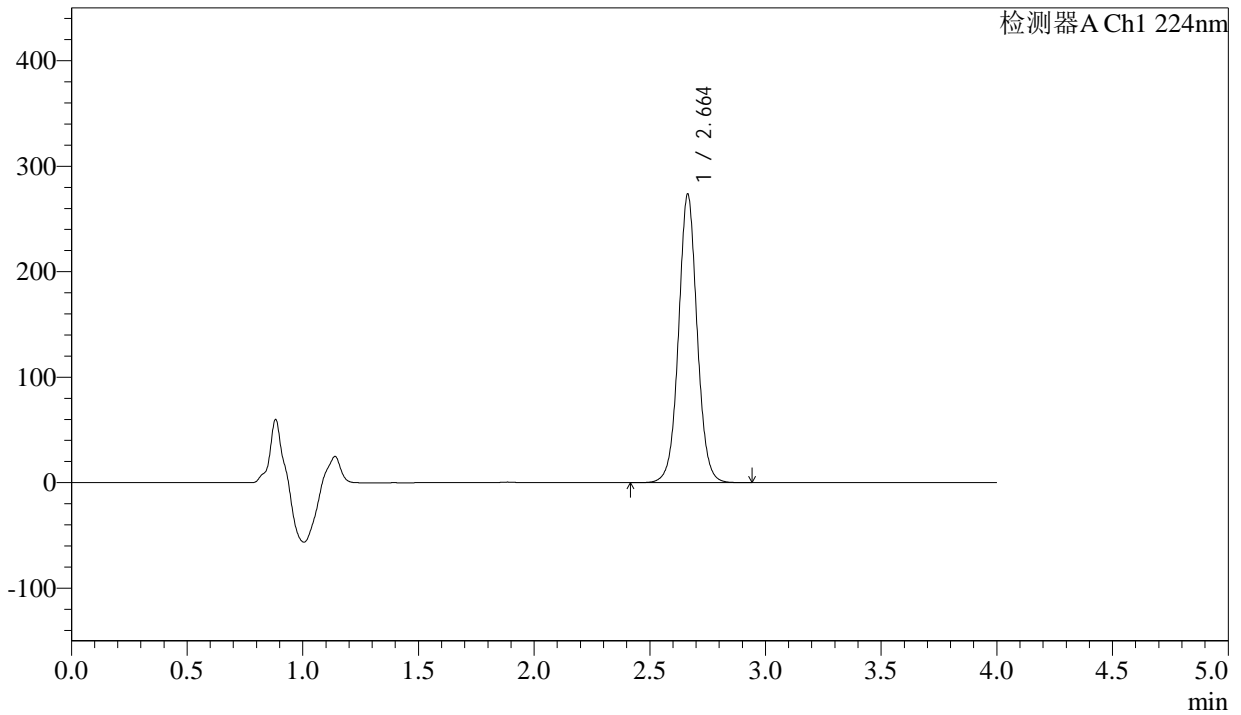
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2020-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1527972	100.000	273515	5452	1.041	--
总计		1527972	100.000	273515			

图113 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



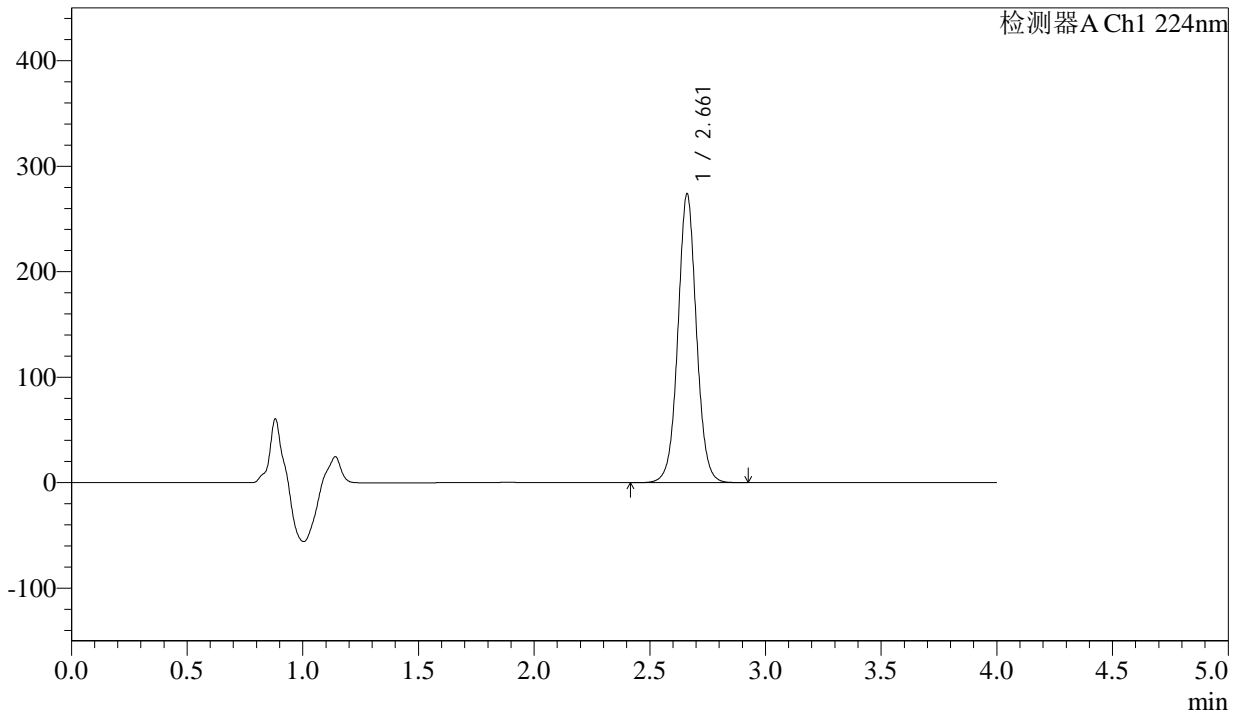
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2021-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1526573	100.000	273277	5472	1.038	--
总计		1526573	100.000	273277			

图114 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



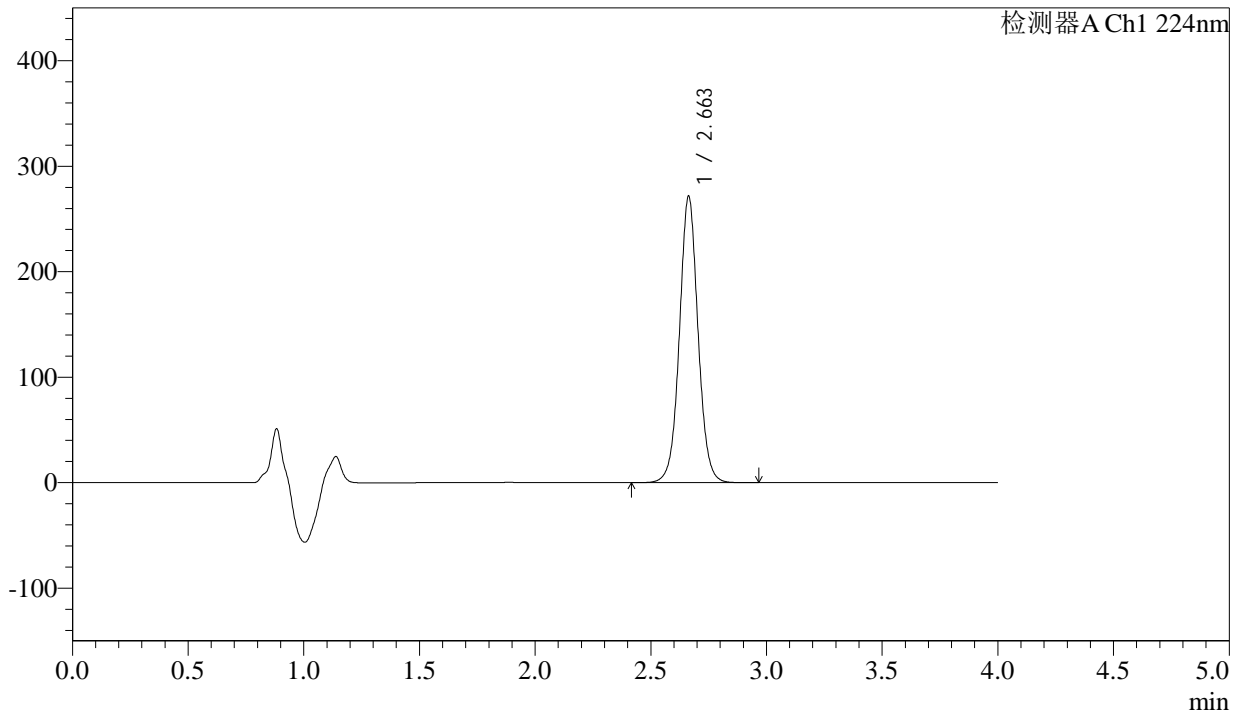
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2022-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1518348	100.000	271546	5441	1.041	--
总计		1518348	100.000	271546			

图115 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



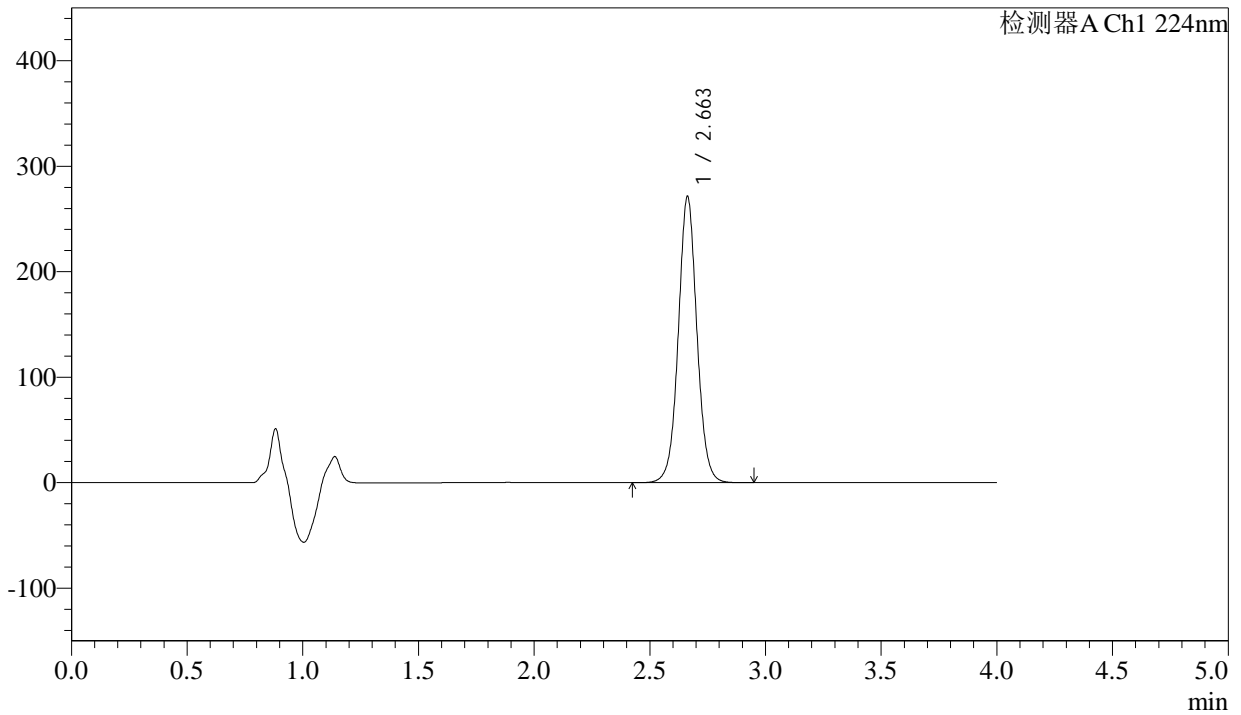
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2023-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:24:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1518528	100.000	271372	5434	1.041	--
总计		1518528	100.000	271372			

图116 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



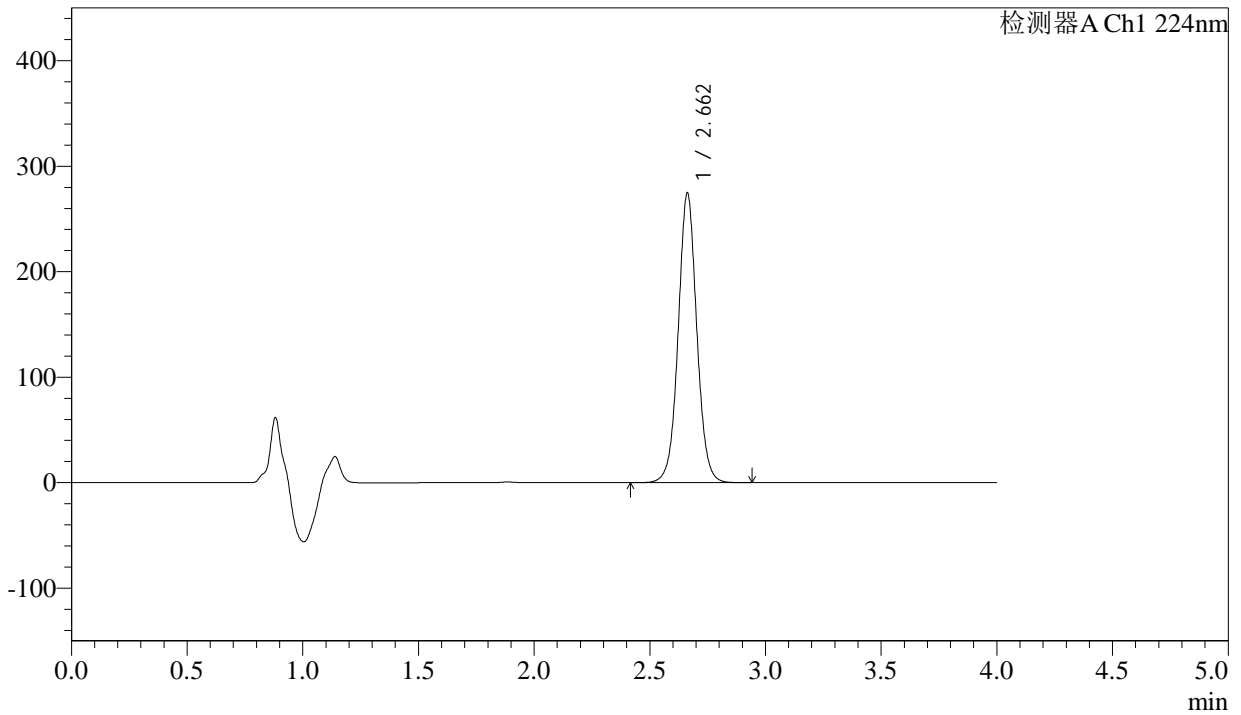
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2024-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1535769	100.000	274527	5437	1.039	--
总计		1535769	100.000	274527			

图117 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



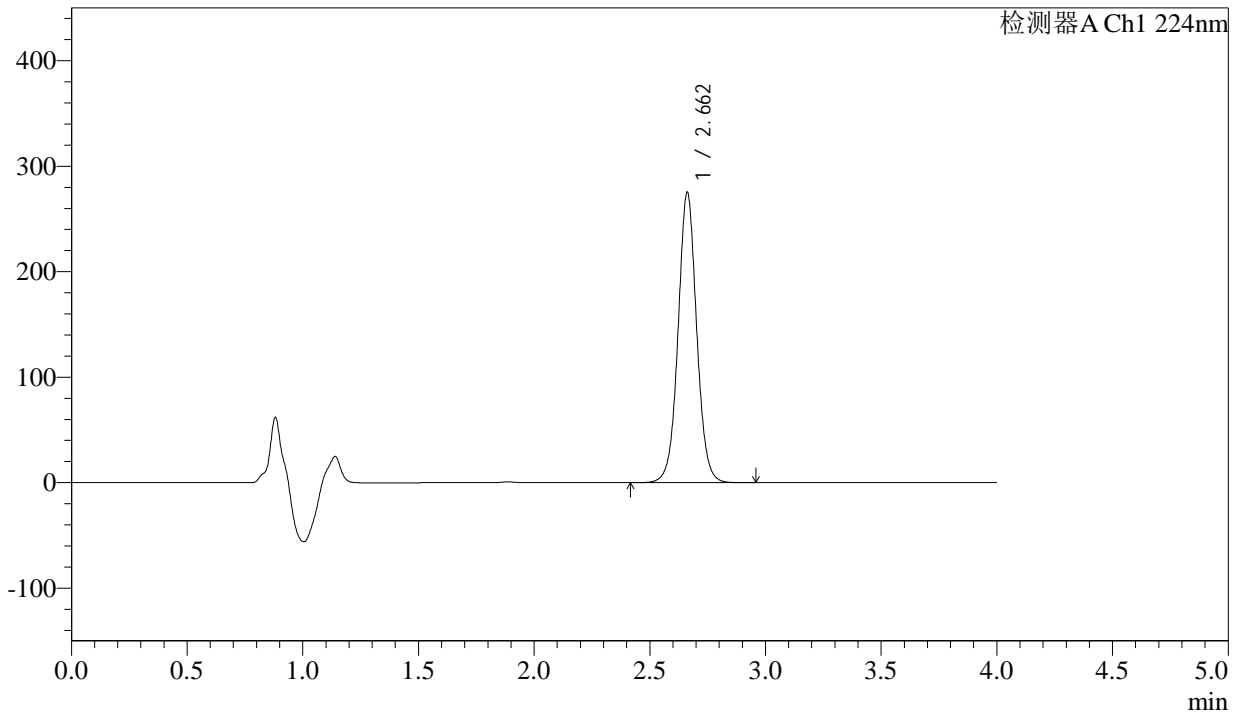
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2025-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1539097	100.000	274895	5428	1.039	--
总计		1539097	100.000	274895			

图118 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



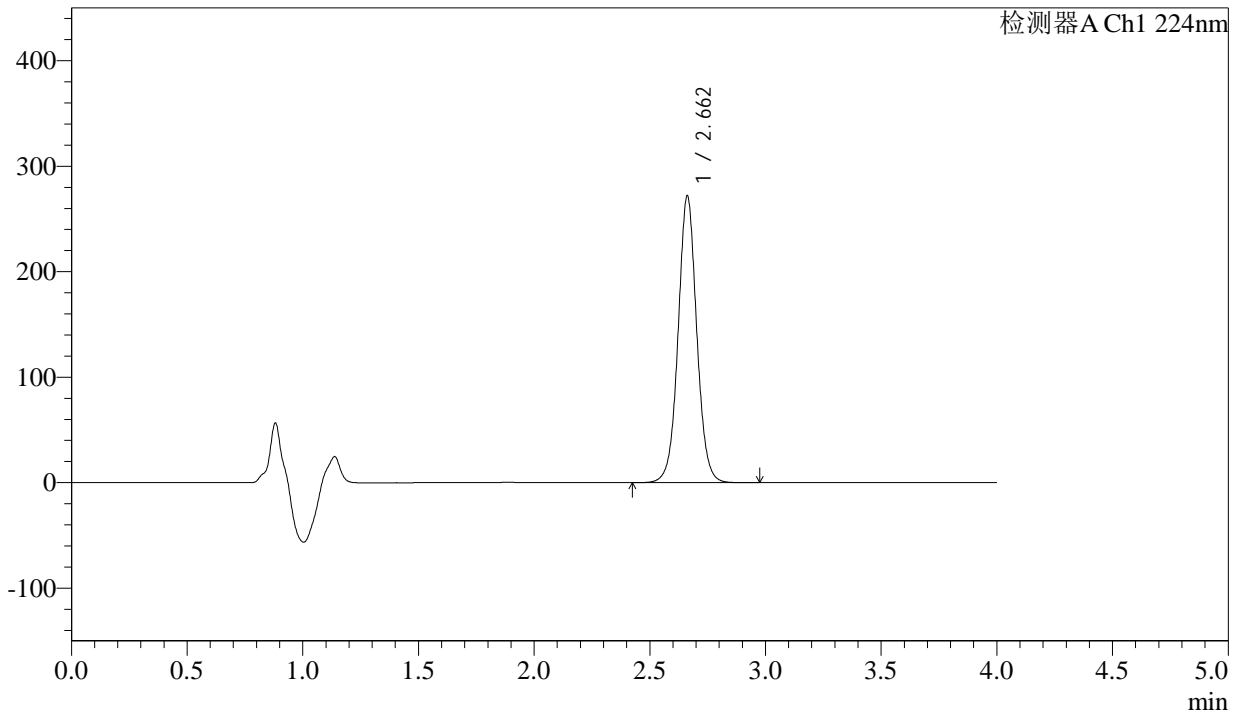
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2026-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1523485	100.000	271696	5412	1.040	--
总计		1523485	100.000	271696			

图119 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



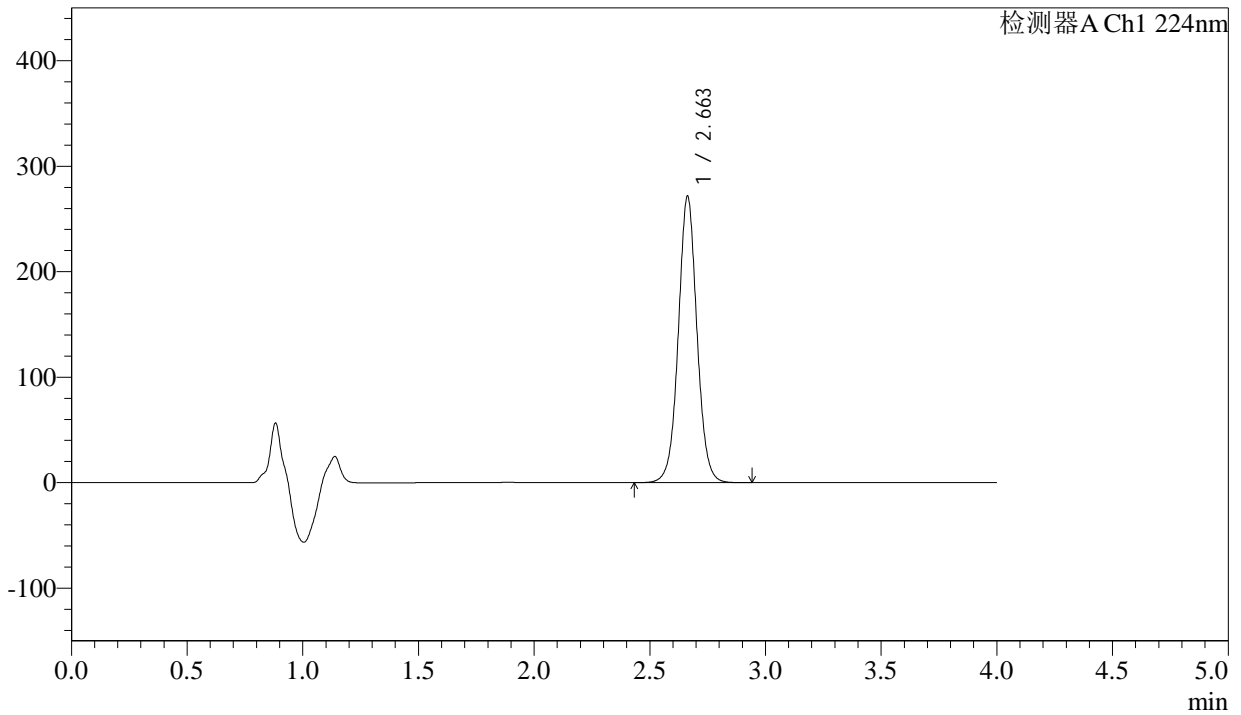
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2027-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1522893	100.000	271603	5409	1.039	--
总计		1522893	100.000	271603			

图120 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



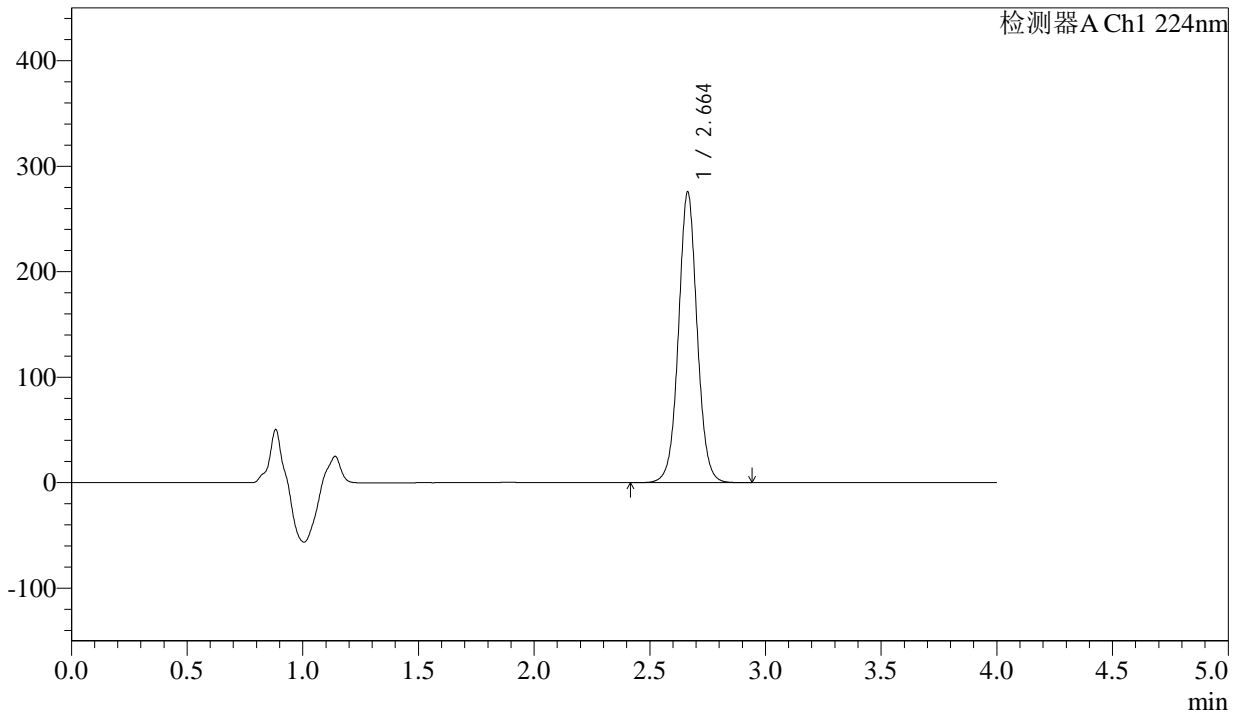
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2028-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1545561	100.000	275649	5409	1.038	--
总计		1545561	100.000	275649			

图121 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



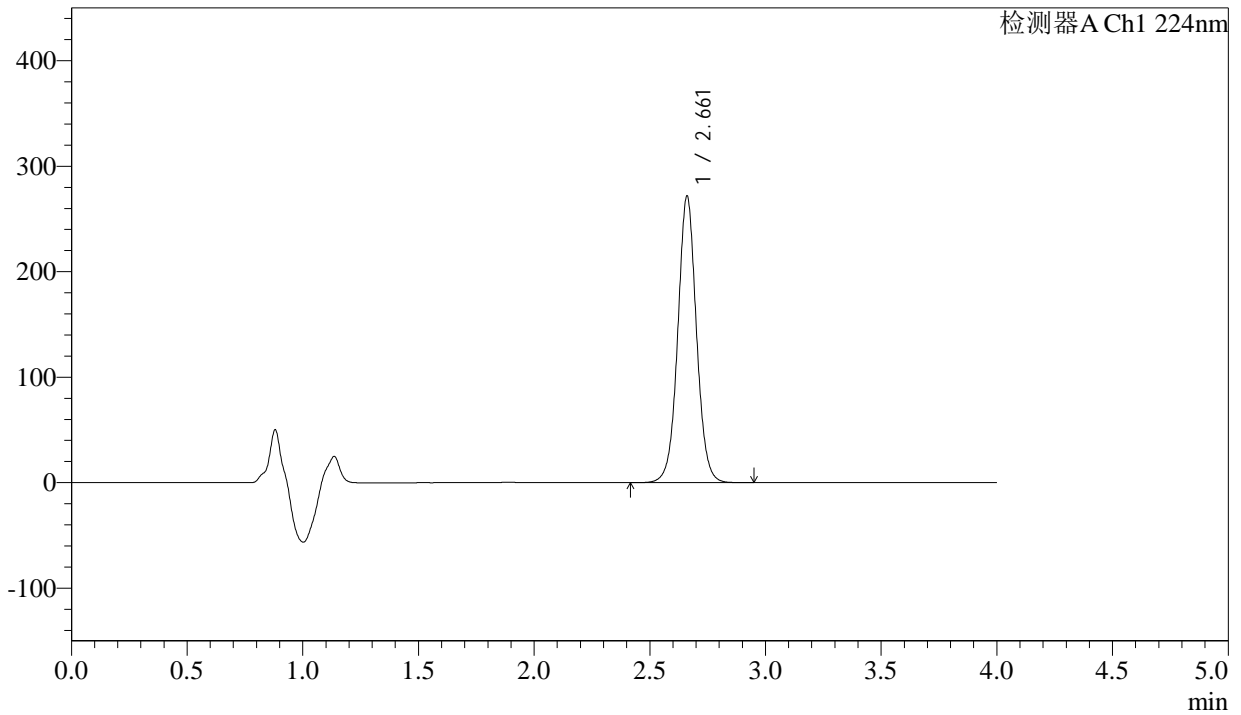
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2029-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:50:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1528306	100.000	270967	5366	1.036	--
总计		1528306	100.000	270967			

图122 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



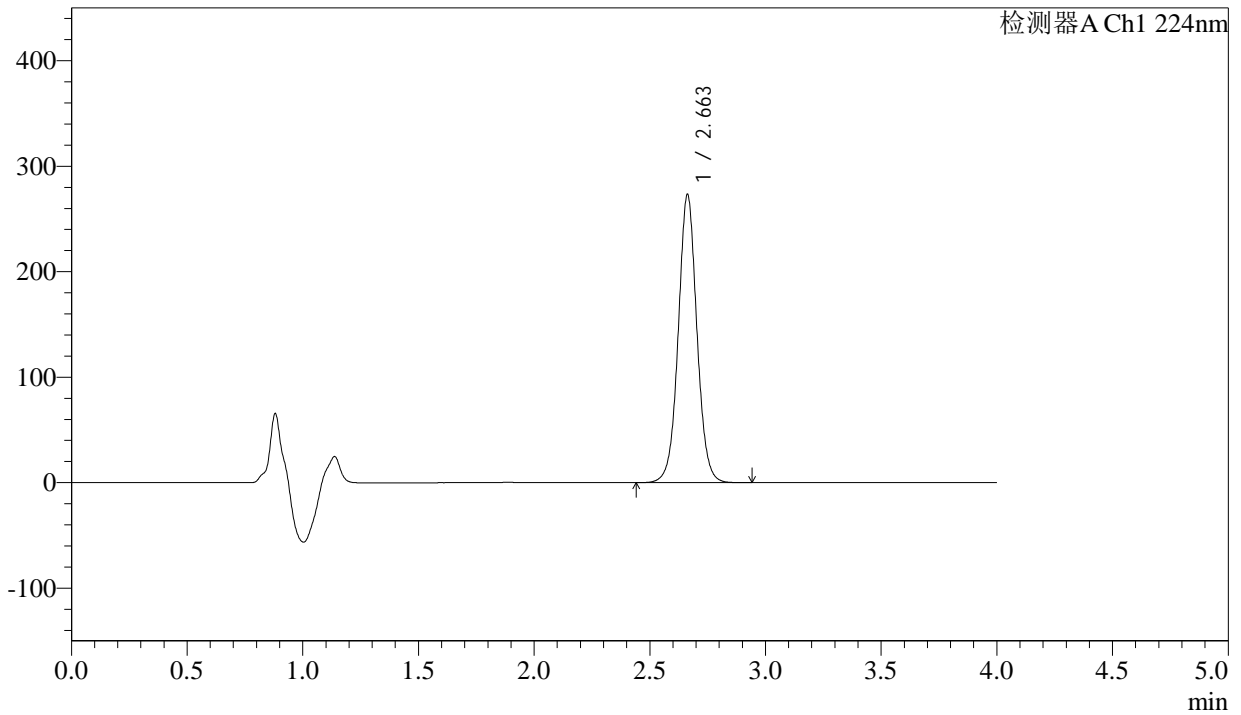
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2030-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1532656	100.000	273185	5404	1.038	--
总计		1532656	100.000	273185			

图123 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1



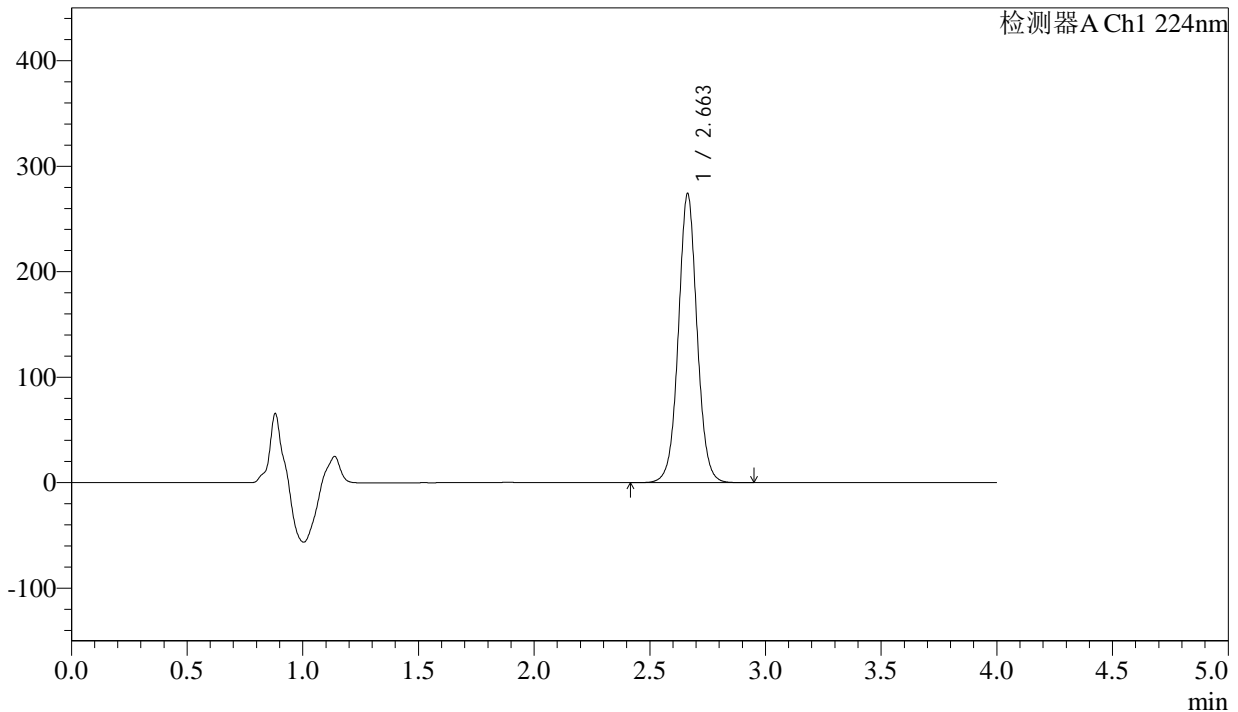
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2031-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 19:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1539504	100.000	274098	5388	1.038	--
总计		1539504	100.000	274098			

图124 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



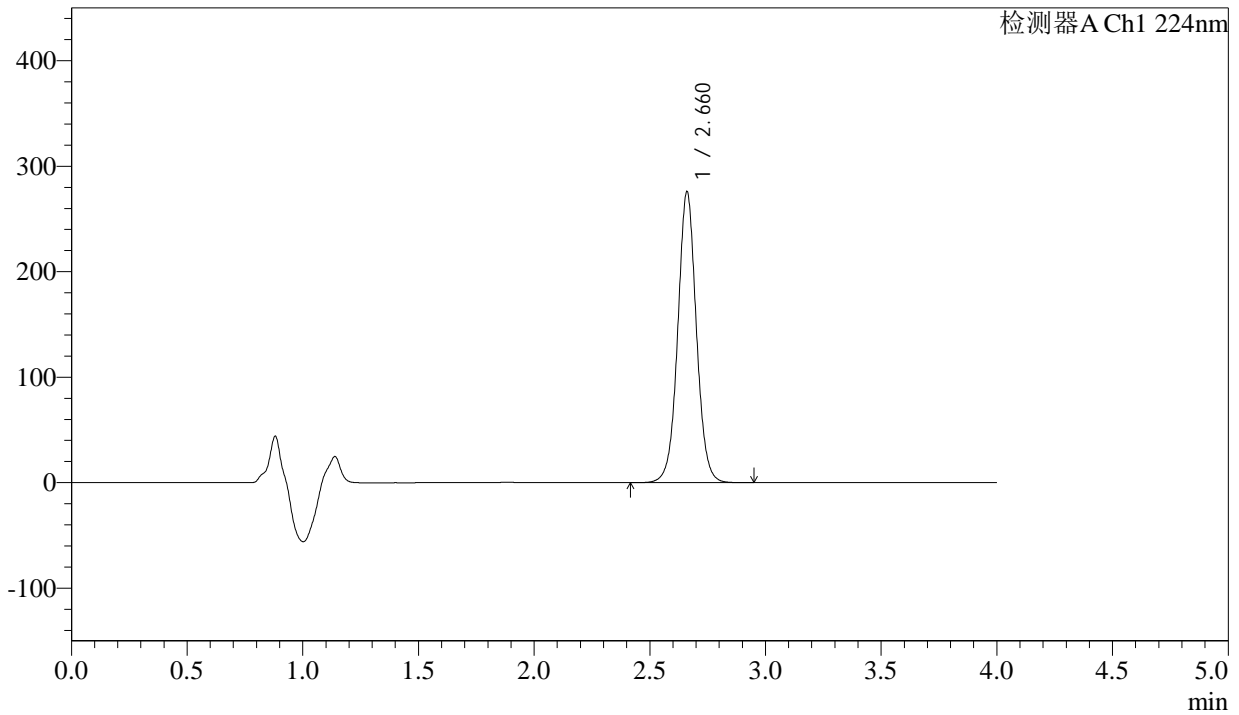
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2032-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1545064	100.000	274891	5408	1.035	--
总计		1545064	100.000	274891			

图125 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



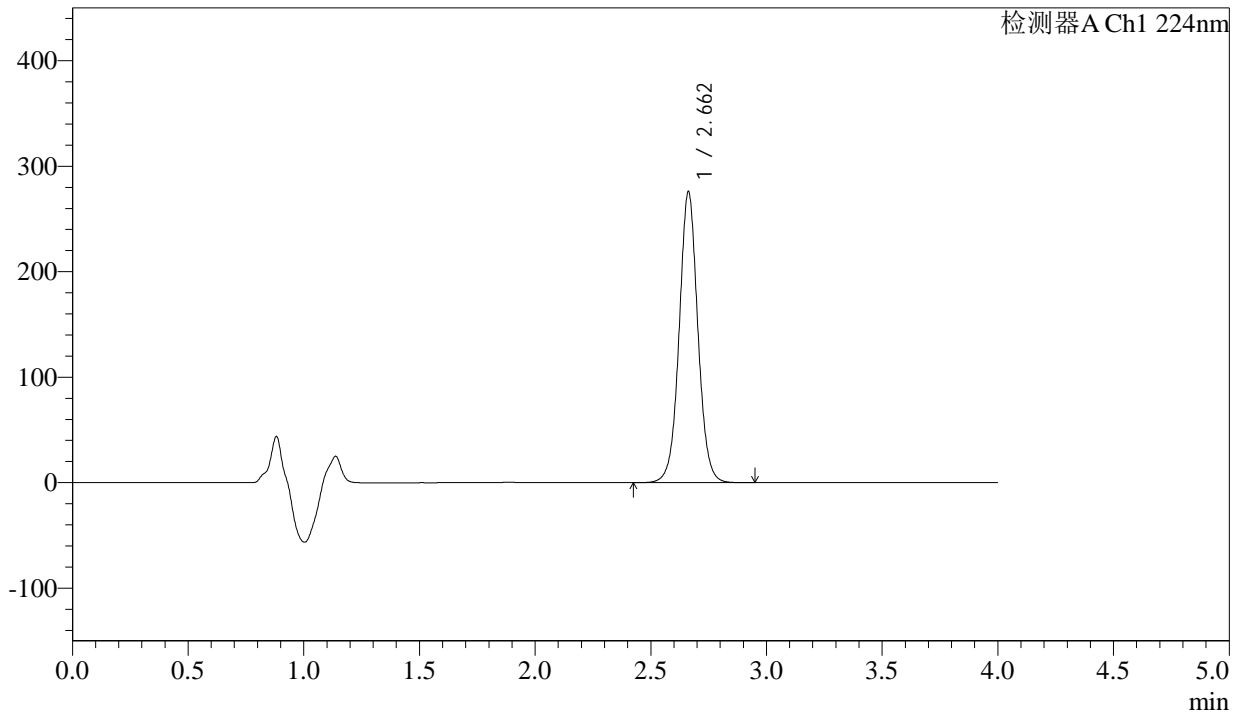
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2033-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1549867	100.000	275783	5387	1.037	--
总计		1549867	100.000	275783			

图126 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



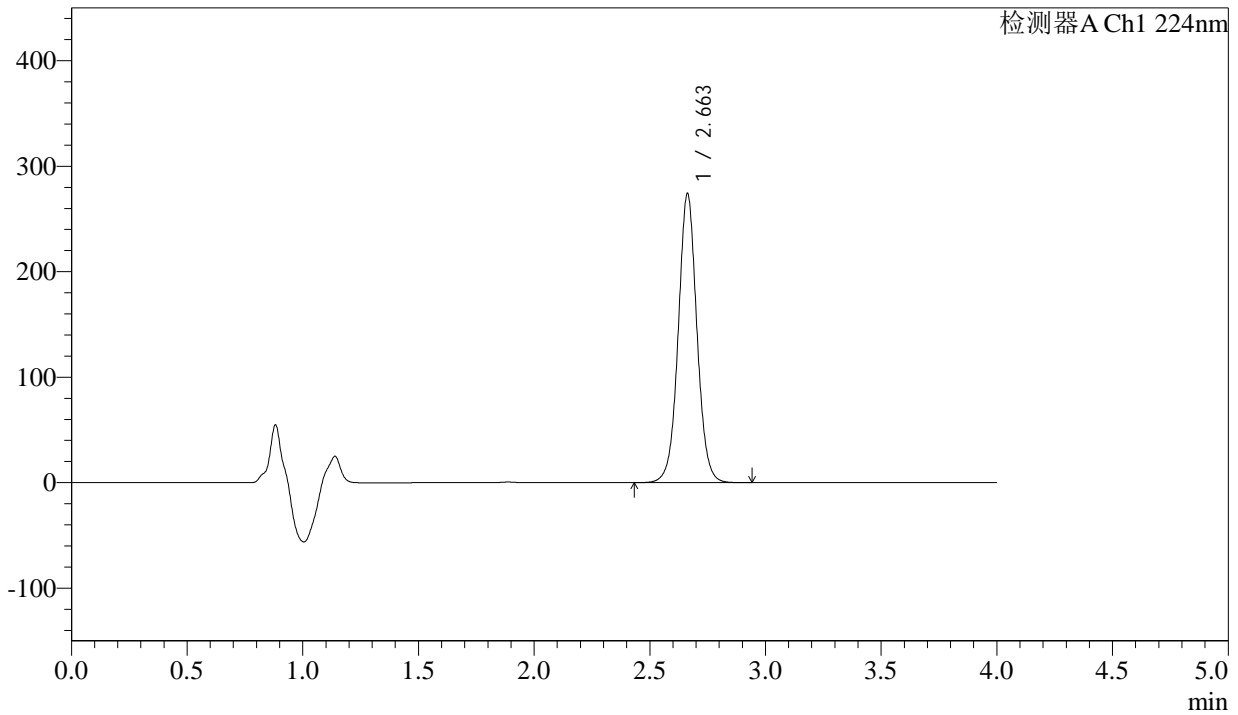
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2034-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1538758	100.000	274029	5394	1.037	--
总计		1538758	100.000	274029			

图127 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



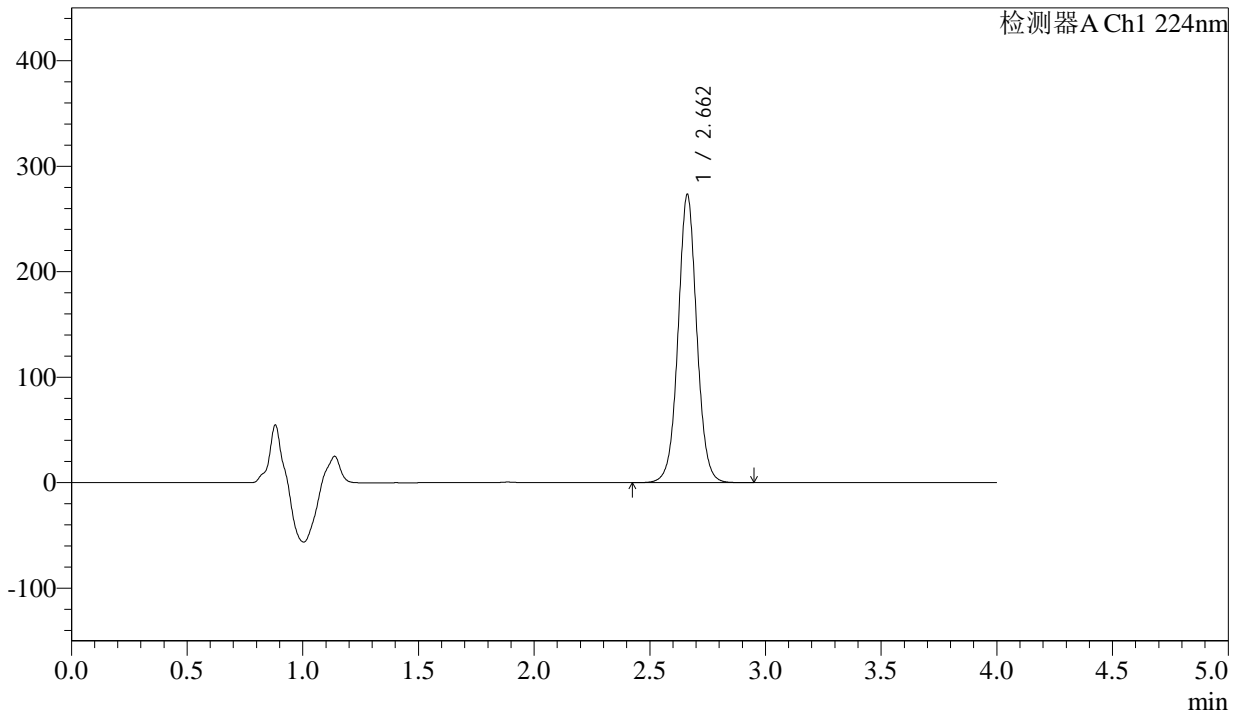
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2035-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1534856	100.000	273080	5385	1.038	--
总计		1534856	100.000	273080			

图128 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



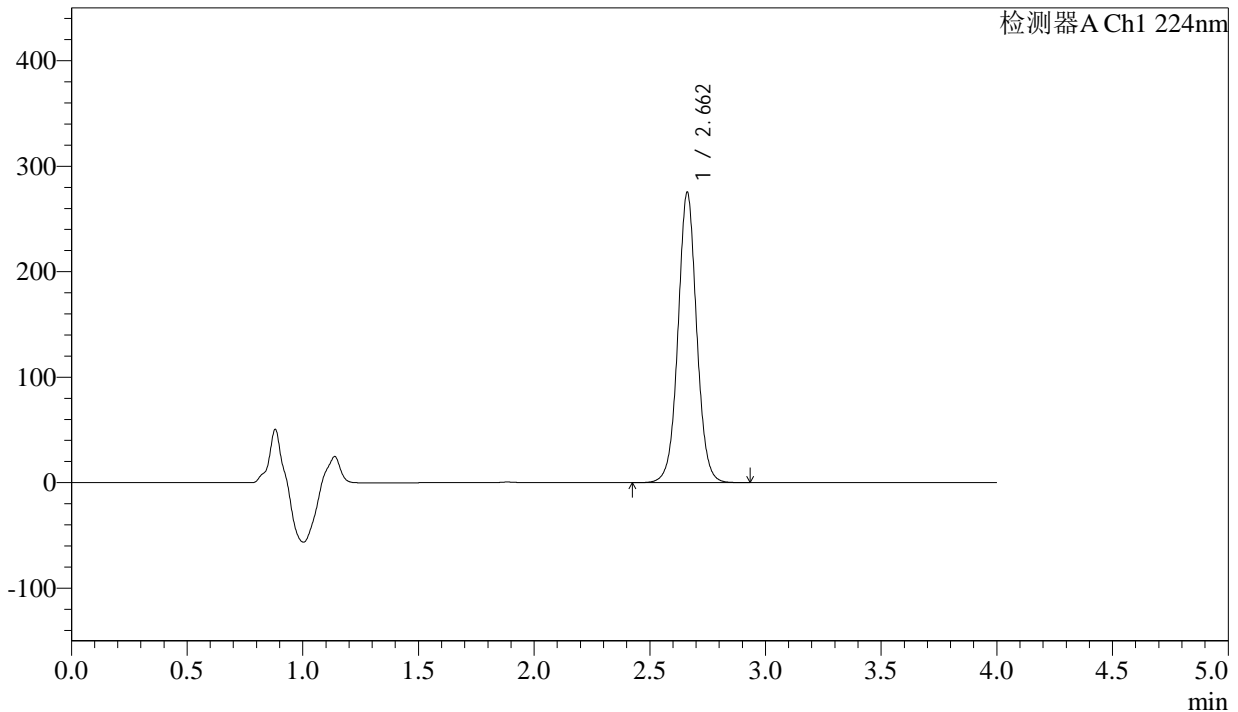
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2036-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1544802	100.000	274995	5390	1.037	--
总计		1544802	100.000	274995			

图129 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



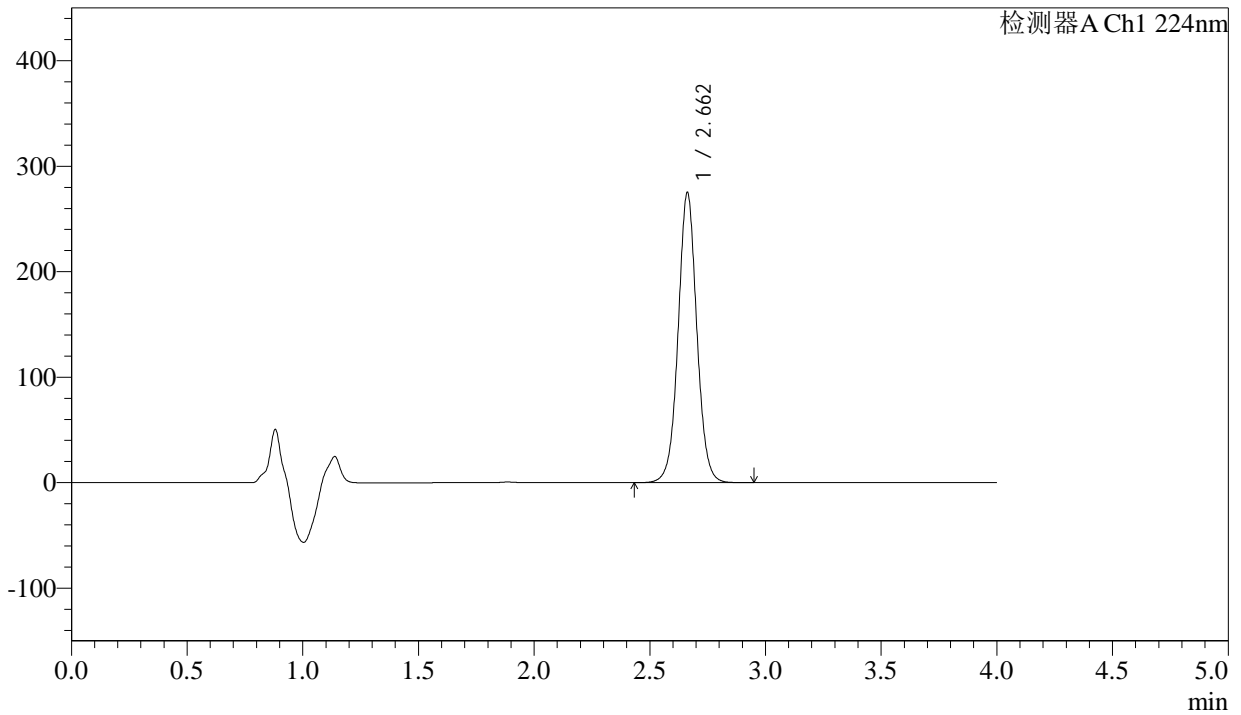
SMF-4033

<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 - 29-23/30-2037-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq6y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1545293	100.000	274954	5377	1.037	--
总计		1545293	100.000	274954			

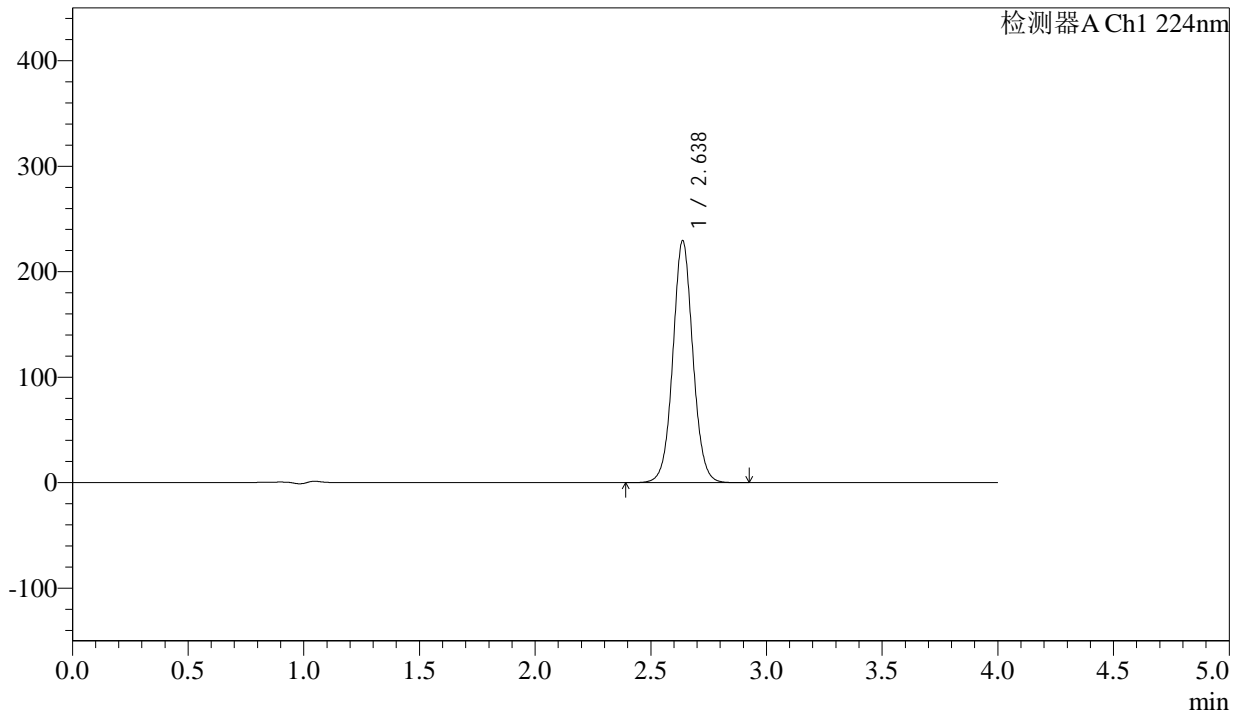
图130 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-23/30-2038-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1380924	100.000	229376	4569	1.050	--
总计		1380924	100.000	229376			

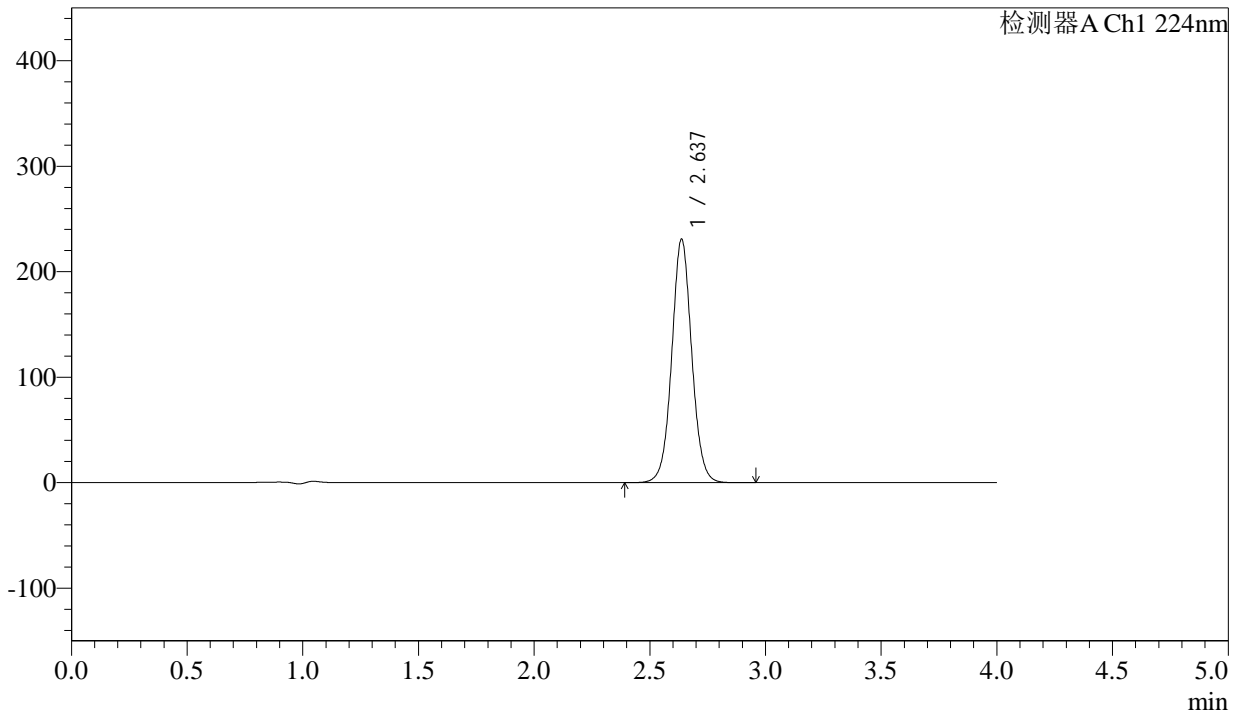
图131 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-23/30-2039-2 - zzp-rcd-cq6y-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/02/05 20:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:45:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1384844	100.000	230754	4599	1.046	--
总计		1384844	100.000	230754			

图132 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2