

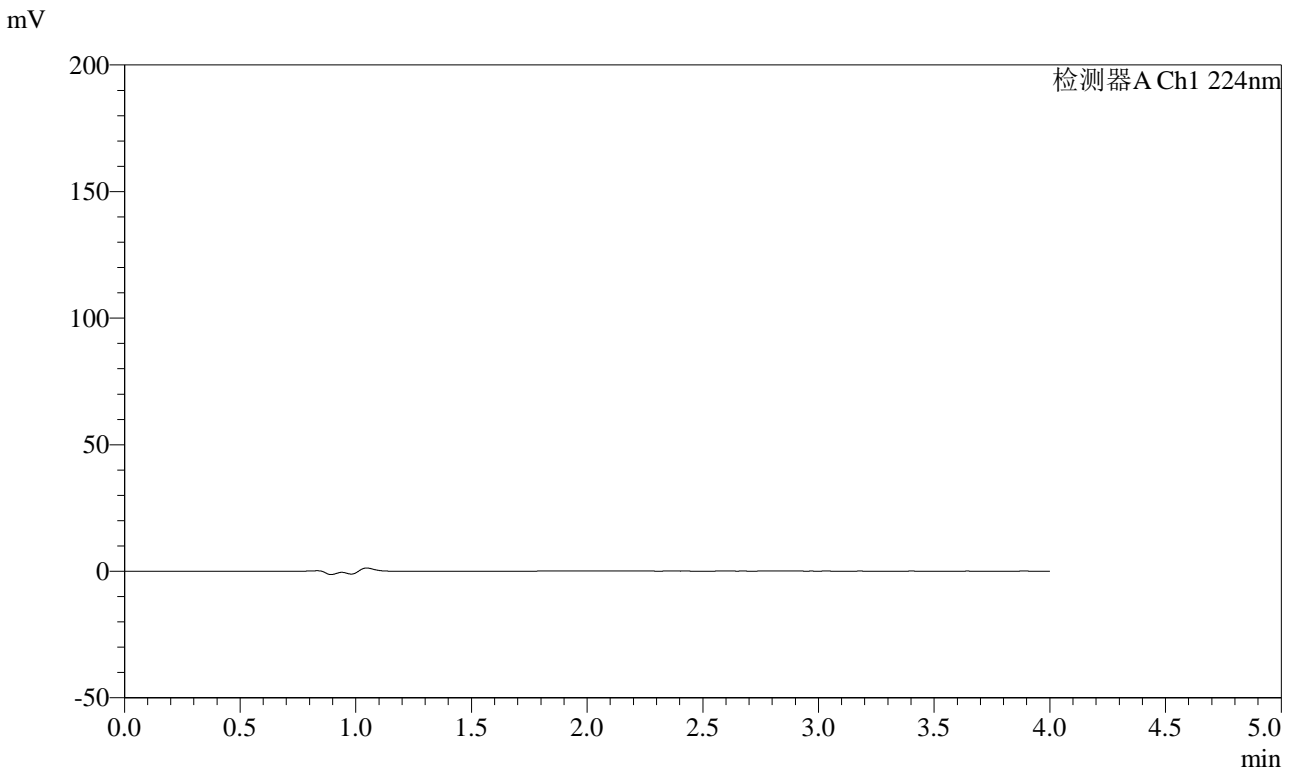


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2812-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 10:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
溶剂

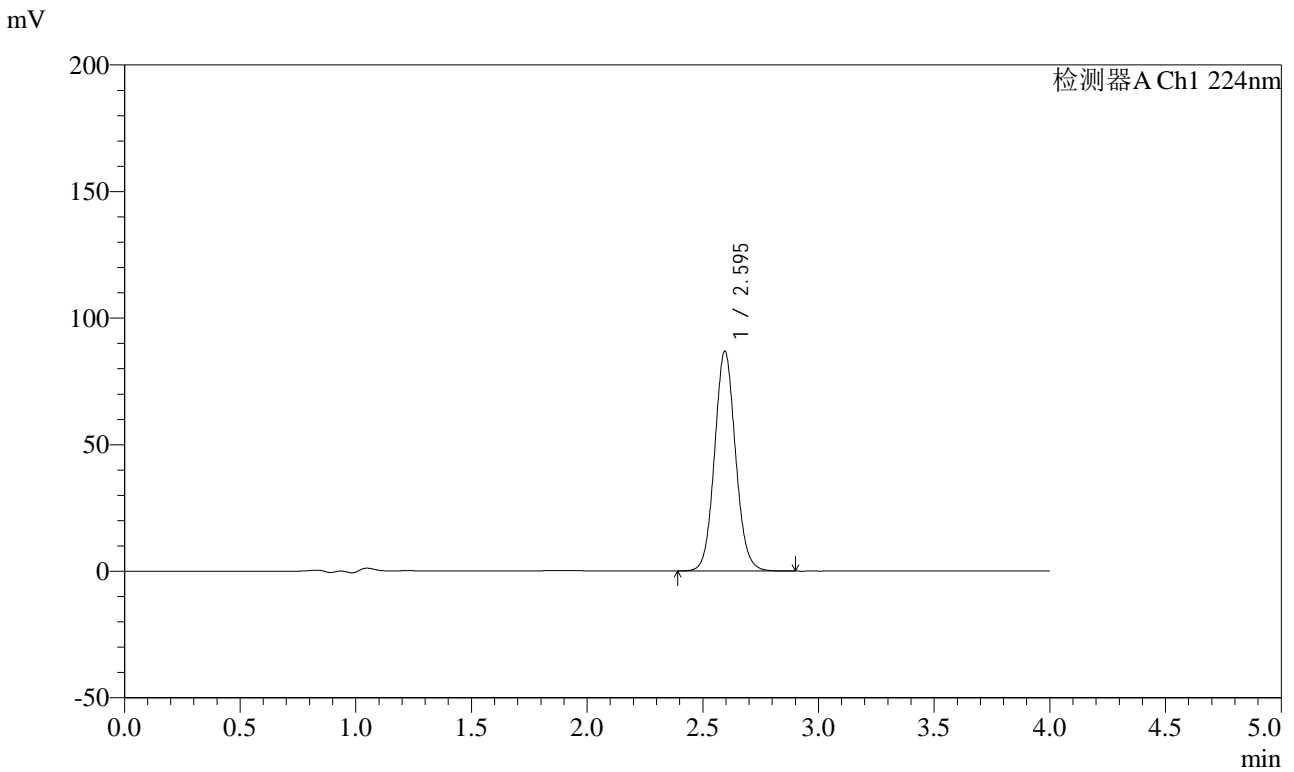


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2813-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:01:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	548001	100.000	86811	3996	1.079	--
总计		548001	100.000	86811			

图2 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1

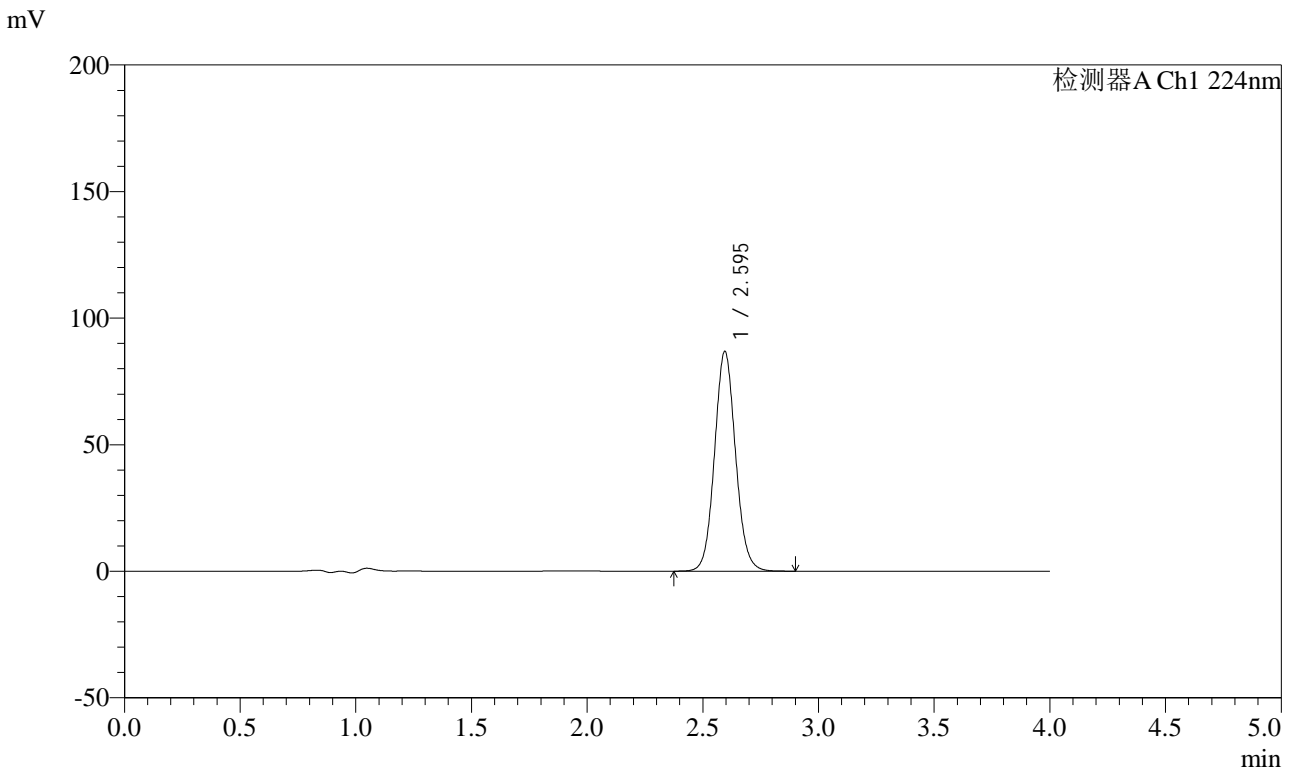


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2814-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	548359	100.000	86766	3988	1.080	--
总计		548359	100.000	86766			

图3 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-2

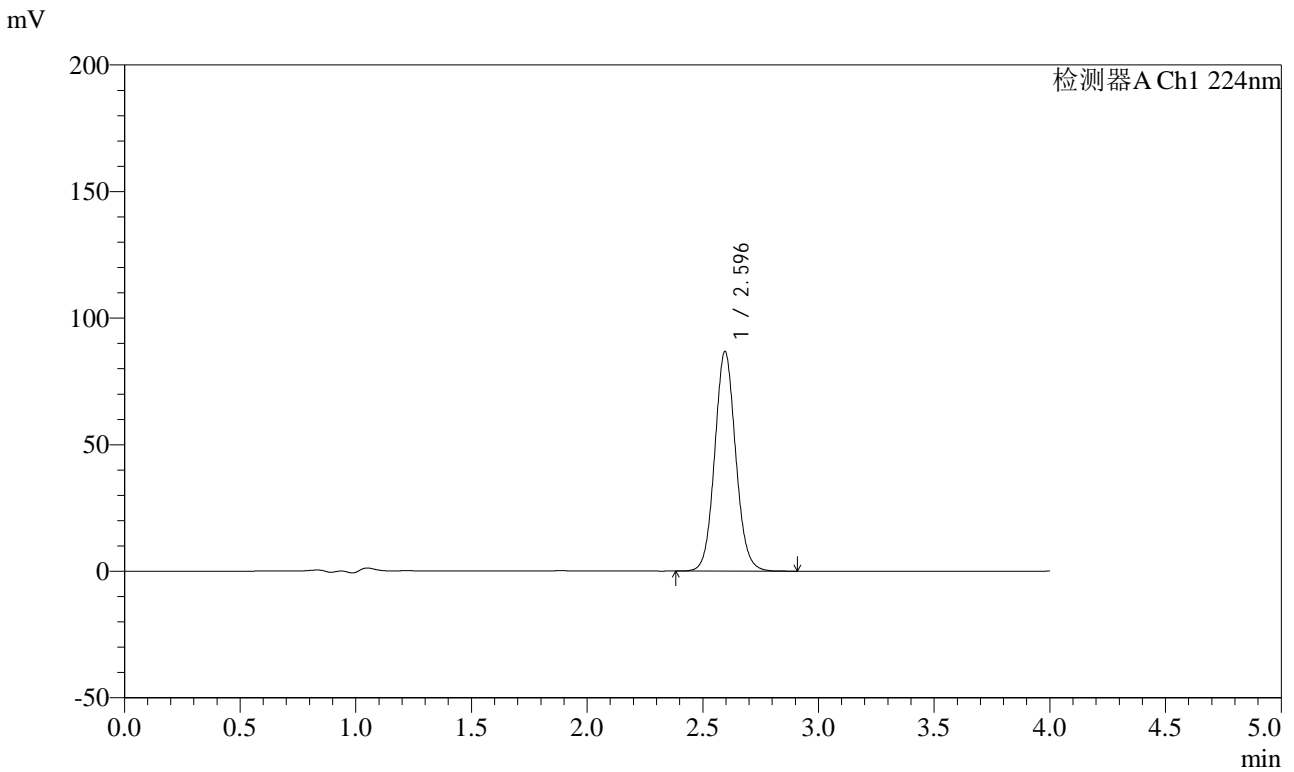


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2815-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:10:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	547536	100.000	86768	4001	1.079	--
总计		547536	100.000	86768			

图4 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-3

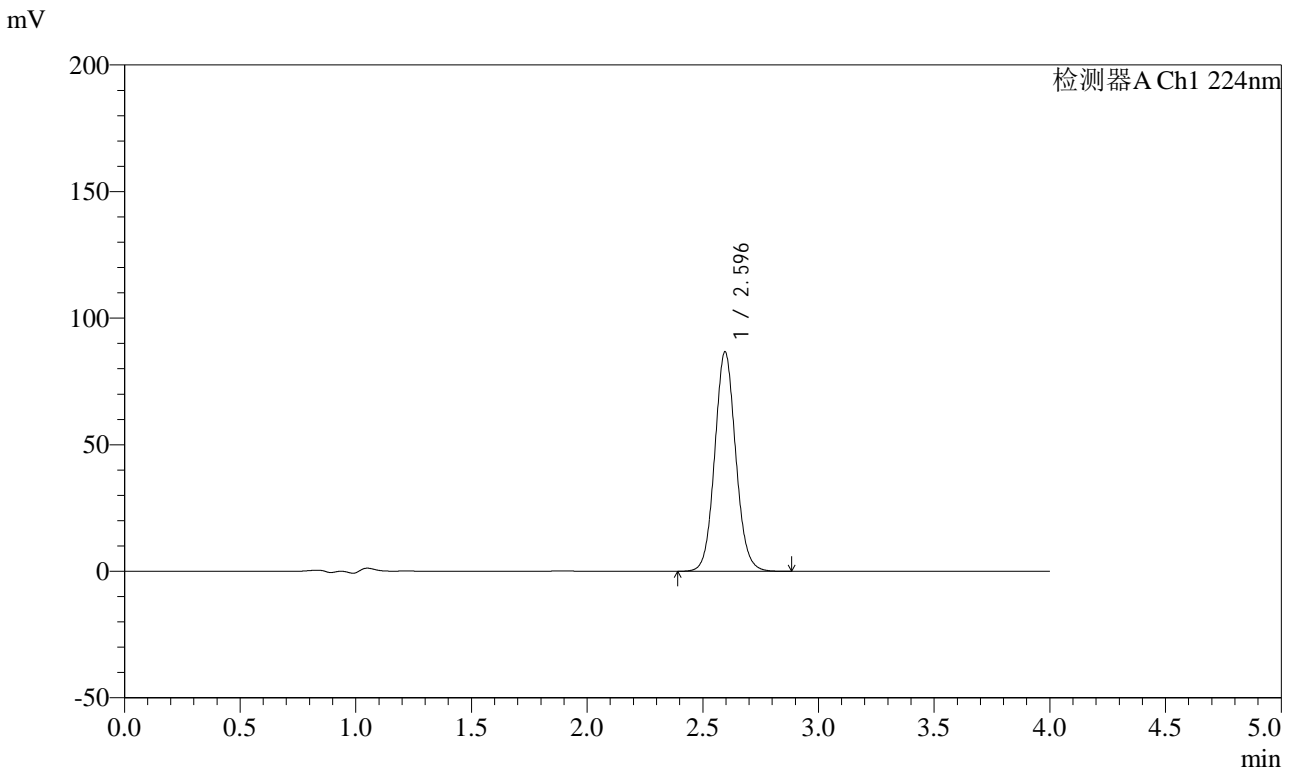


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2816-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

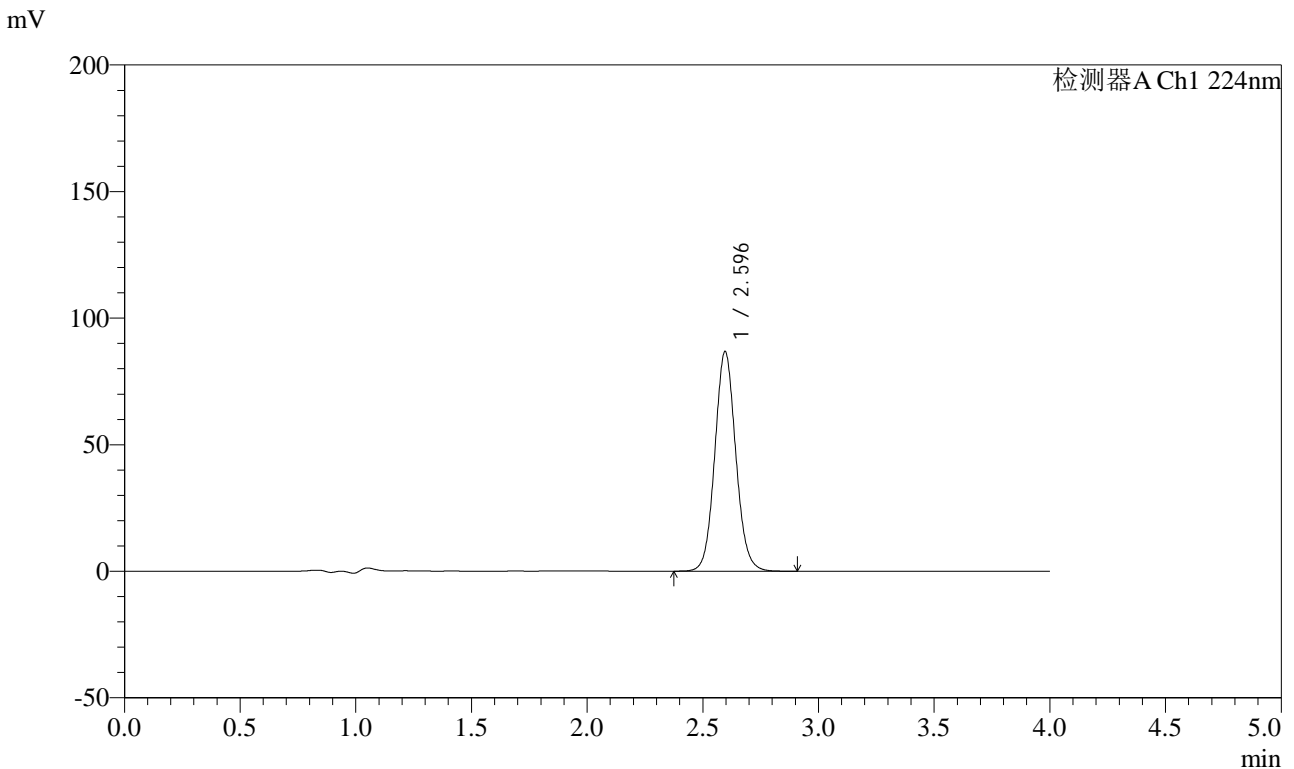
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	547255	100.000	86705	3994	1.079	--
总计		547255	100.000	86705			

图5 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2817-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:19:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	547599	100.000	86784	4001	1.078	--
总计		547599	100.000	86784			

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

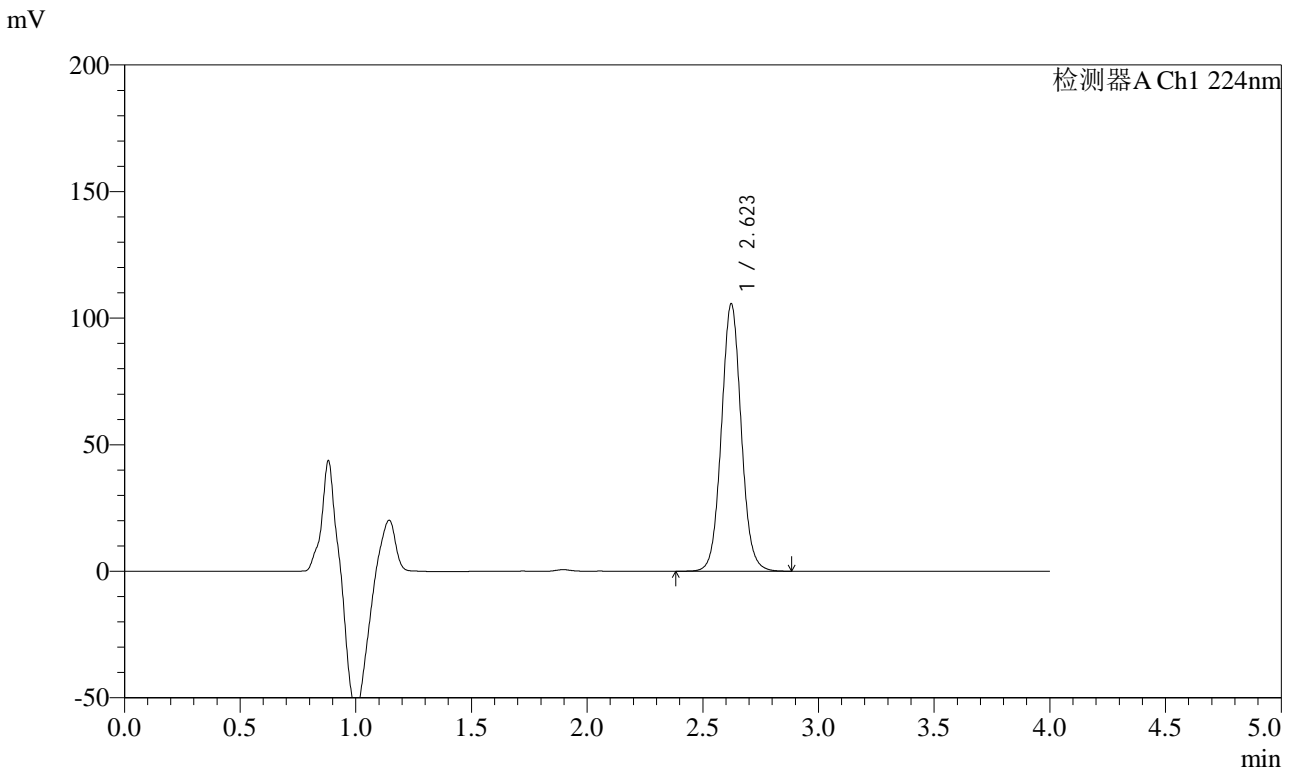


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2818-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:24:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	628684	100.000	105644	4611	1.055	--
总计		628684	100.000	105644			

图7 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

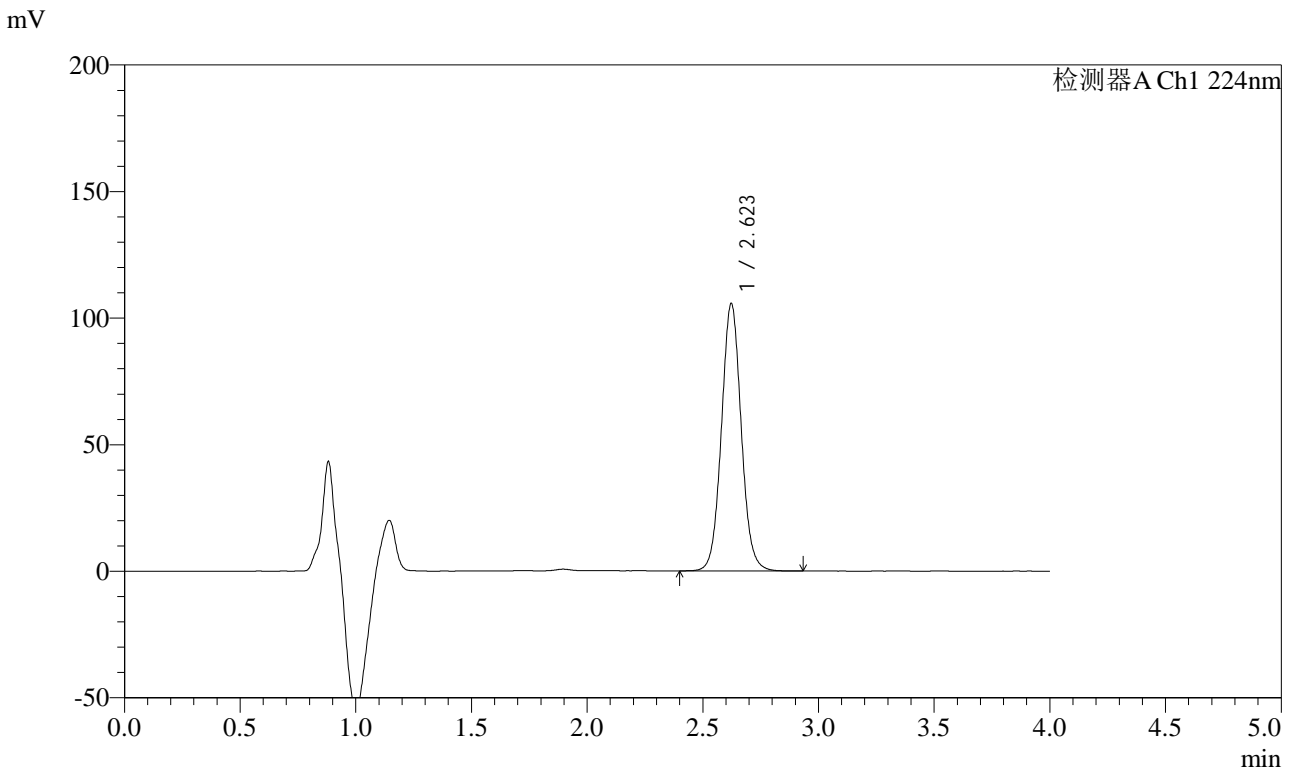


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2819-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	628283	100.000	105598	4611	1.056	--
总计		628283	100.000	105598			

图8 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

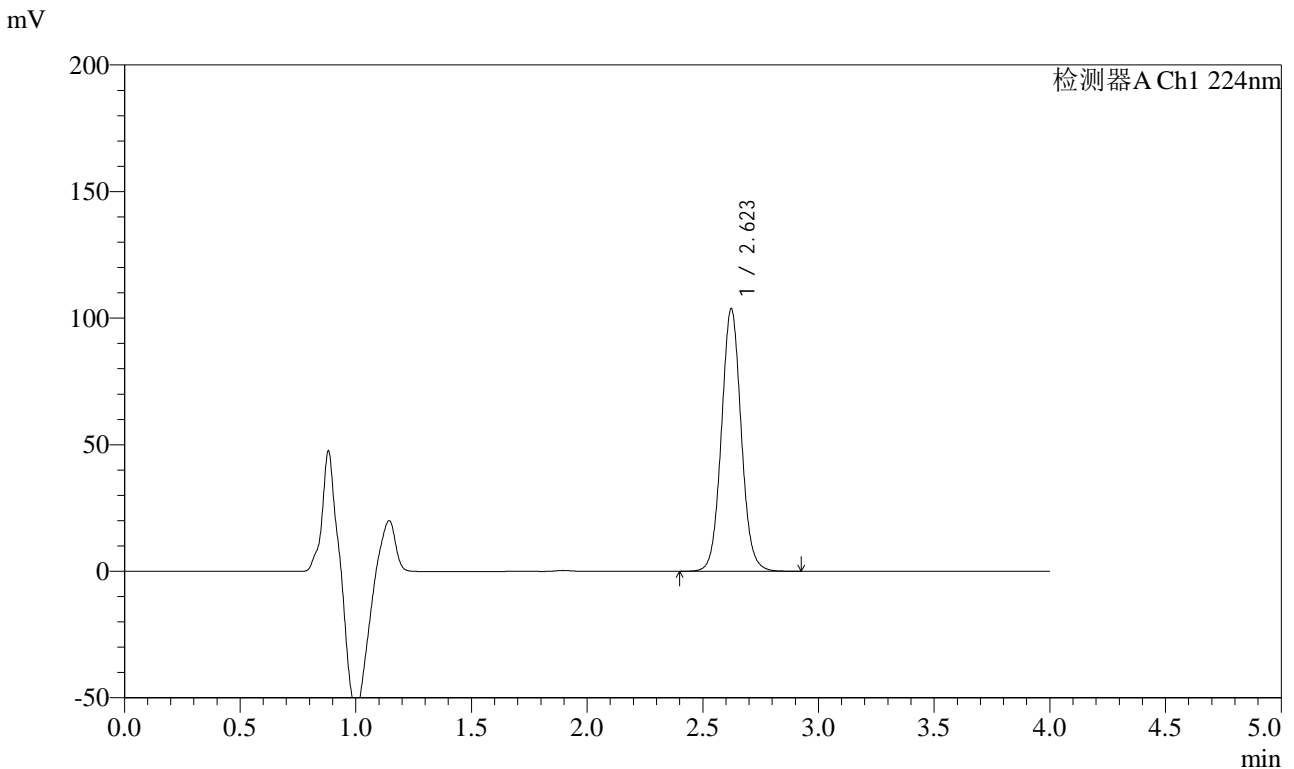


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2820-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	617393	100.000	103703	4608	1.057	--
总计		617393	100.000	103703			

图9 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

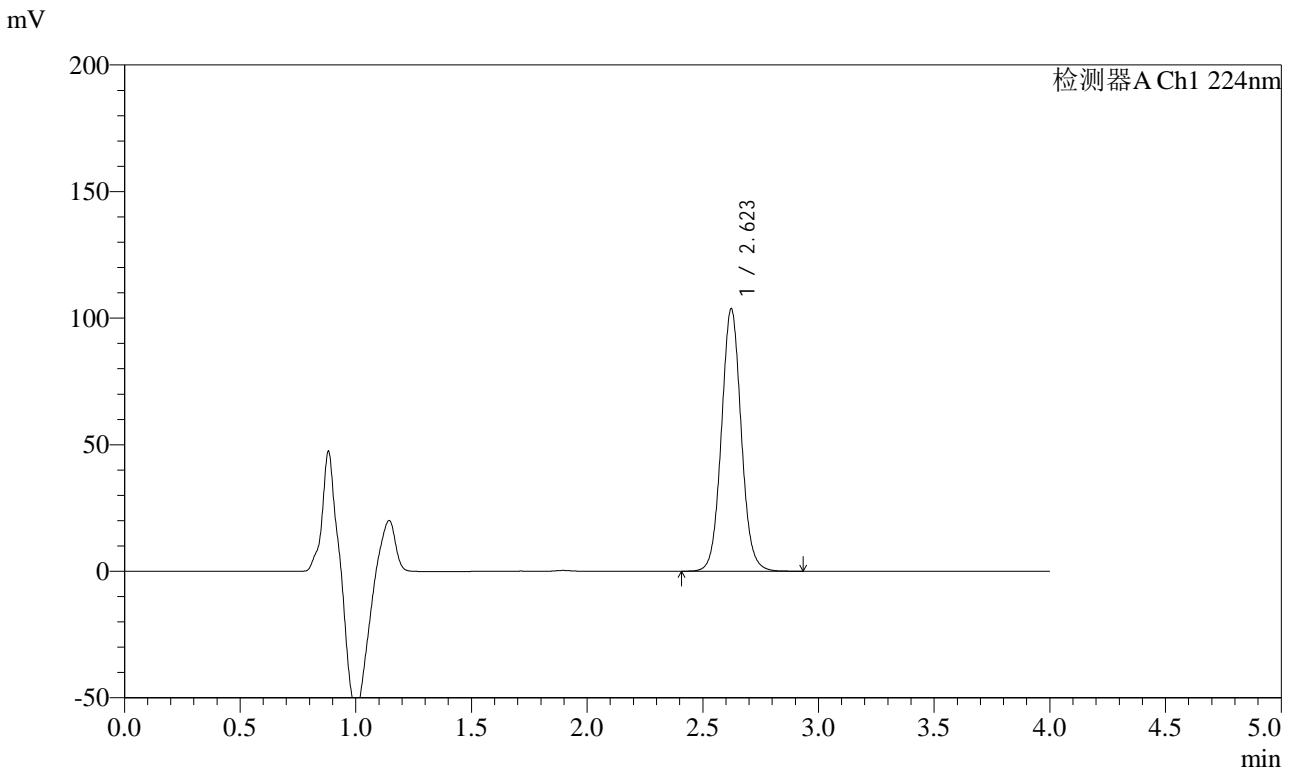


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2821-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	617164	100.000	103666	4607	1.057	--
总计		617164	100.000	103666			

图10 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

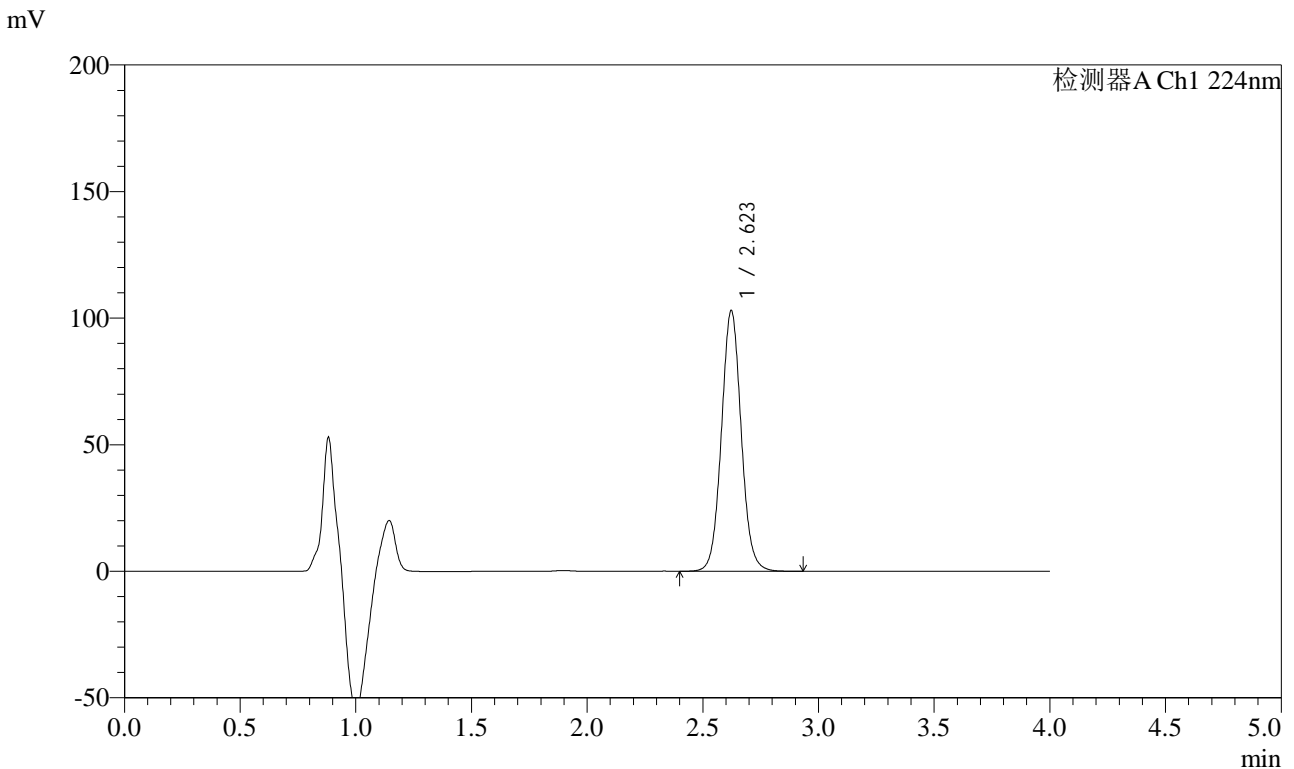


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2822-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:41:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	613078	100.000	102941	4605	1.057	--
总计		613078	100.000	102941			

图11 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

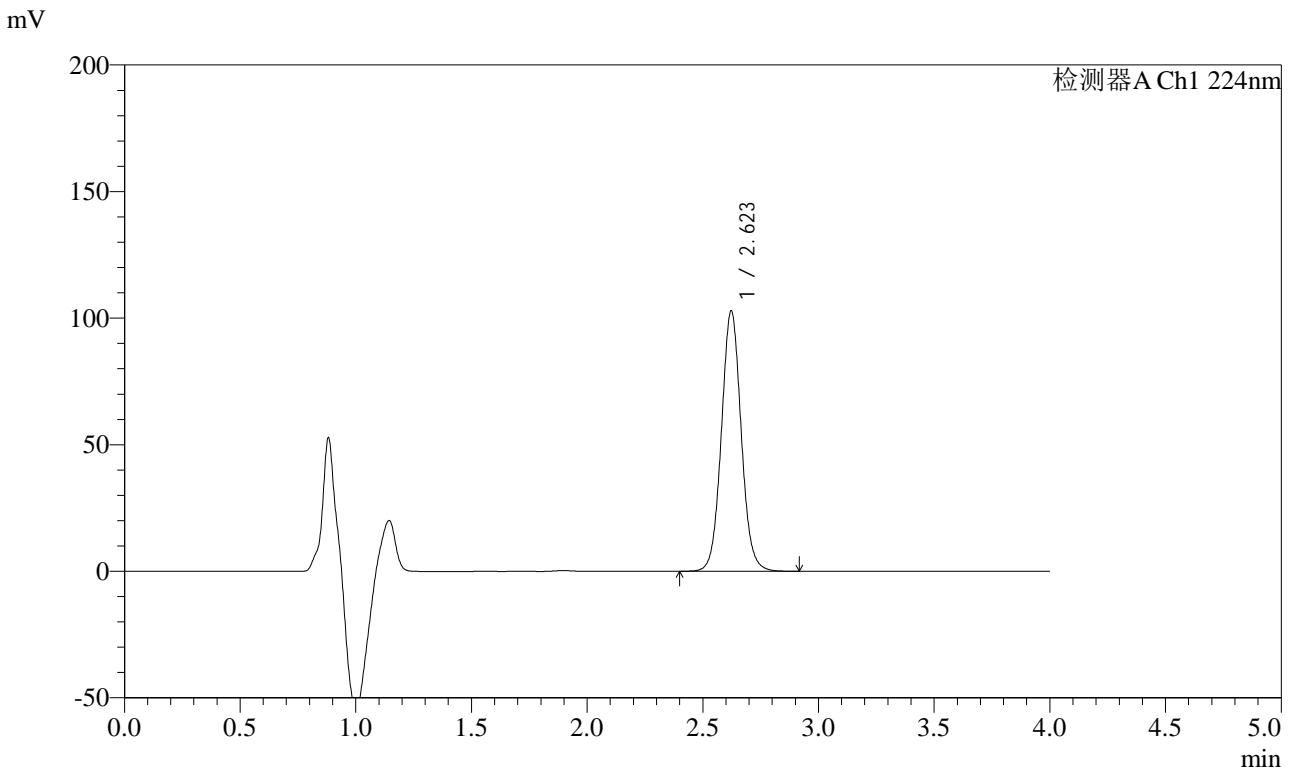


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2823-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	612650	100.000	102862	4608	1.057	--
总计		612650	100.000	102862			

图12 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

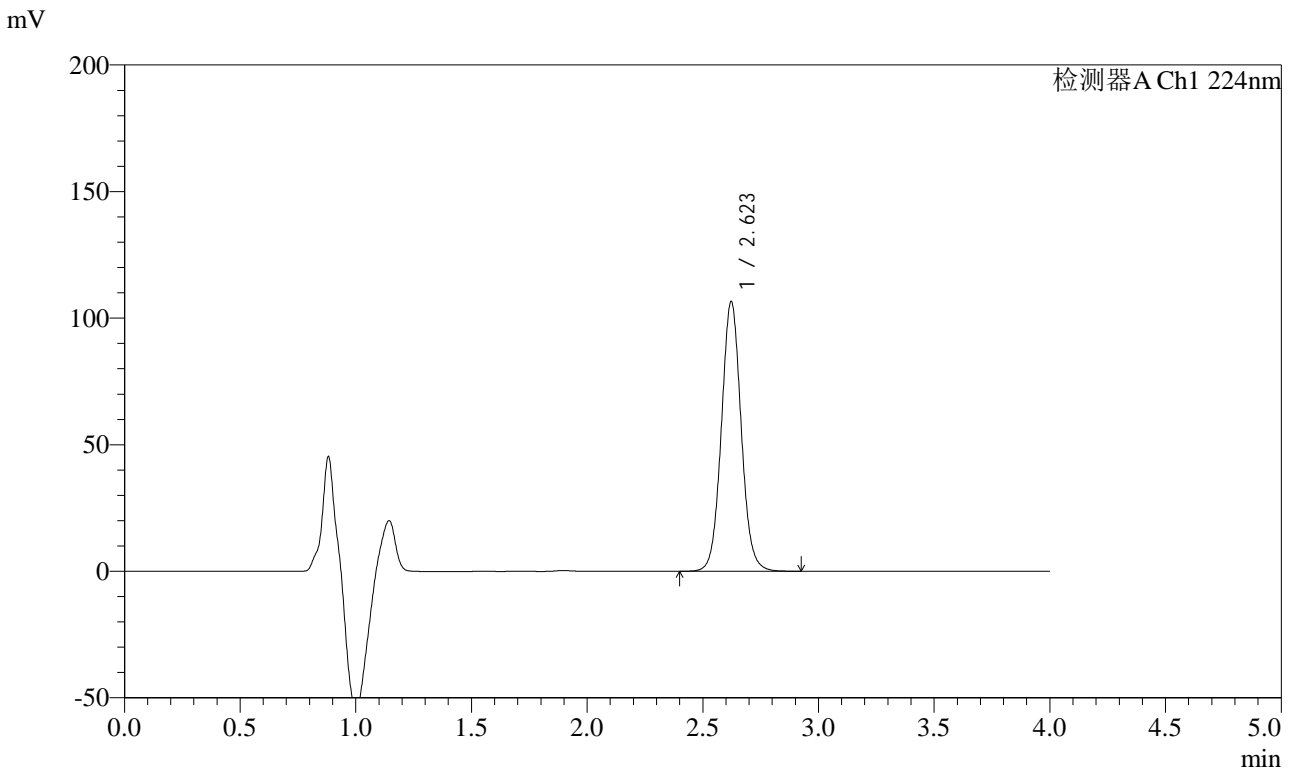


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2824-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:50:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	634391	100.000	106527	4603	1.056	--
总计		634391	100.000	106527			

图13 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

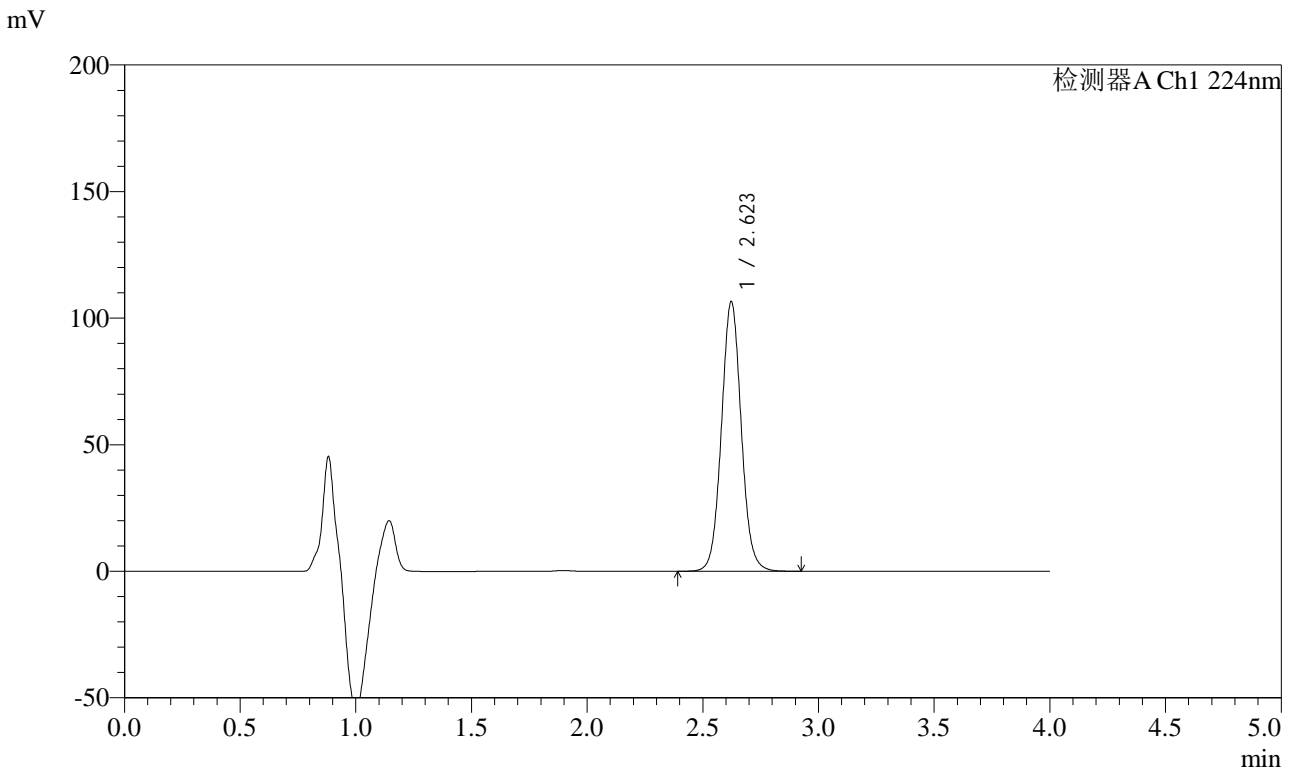


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2825-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	635188	100.000	106493	4597	1.057	--
总计		635188	100.000	106493			

图14 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

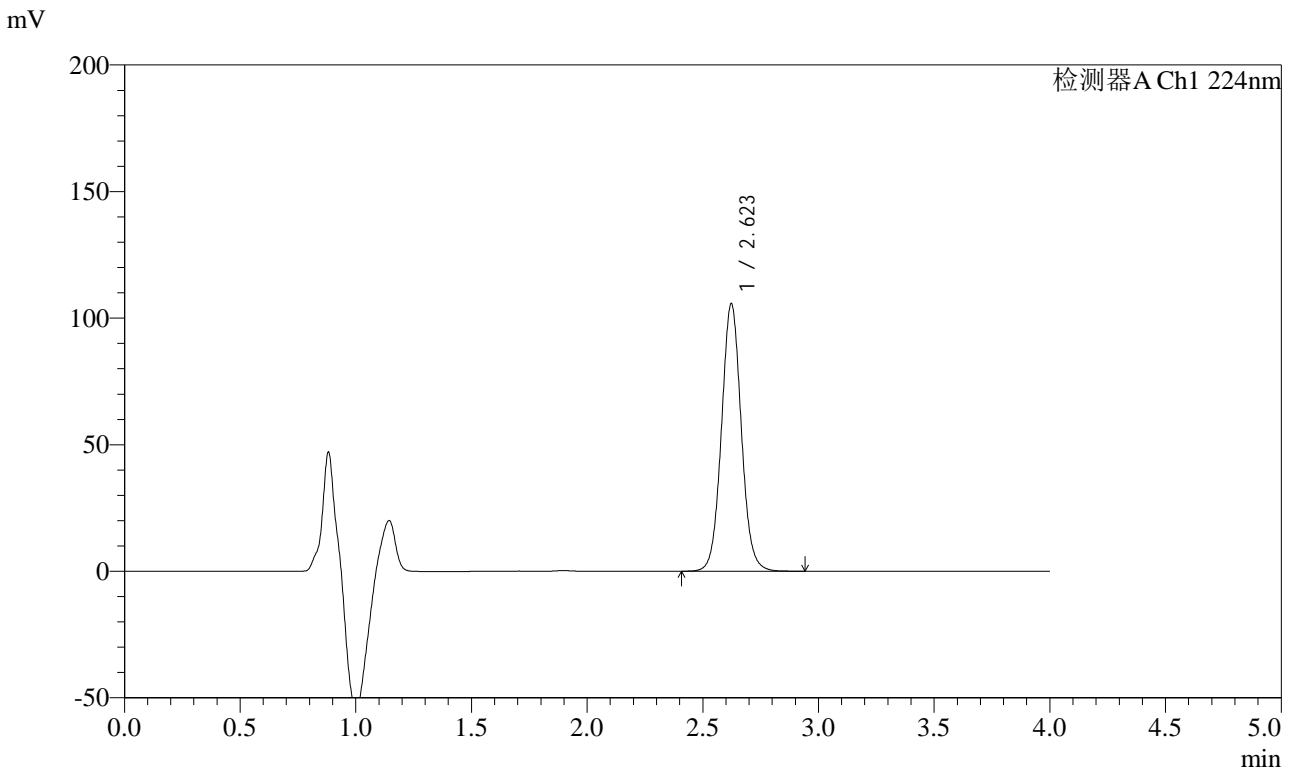


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2826-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 11:59:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	629937	100.000	105642	4598	1.055	--
总计		629937	100.000	105642			

图15 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

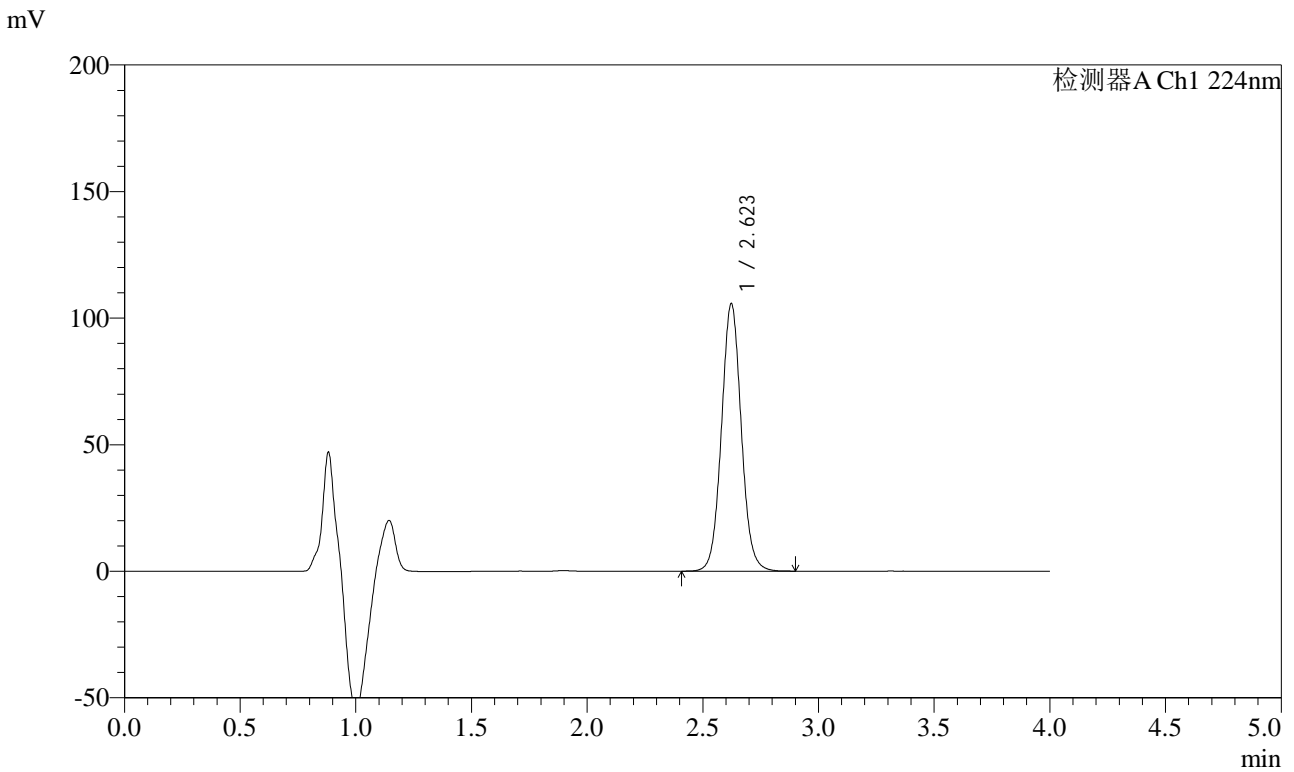


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2827-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:03:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	629295	100.000	105623	4600	1.055	--
总计		629295	100.000	105623			

图16 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

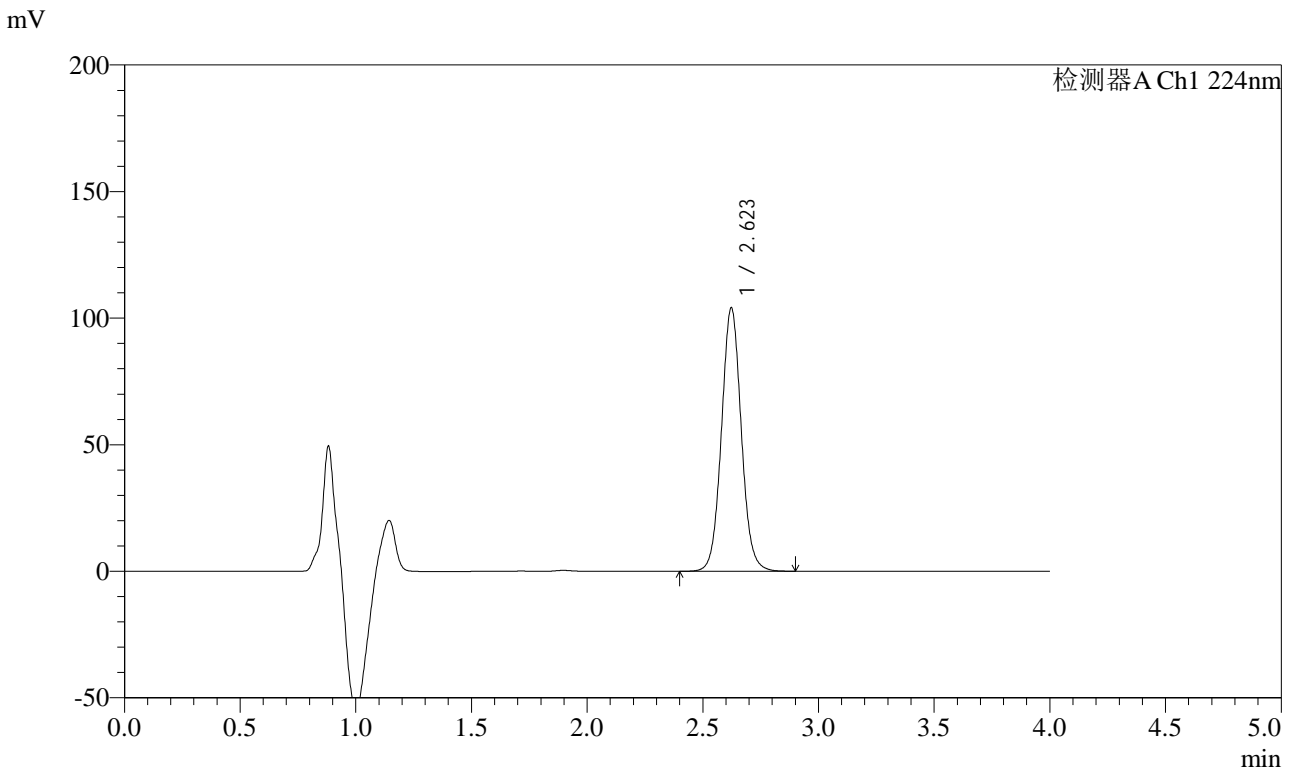


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2828-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	620040	100.000	104002	4594	1.057	--
总计		620040	100.000	104002			

图17 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

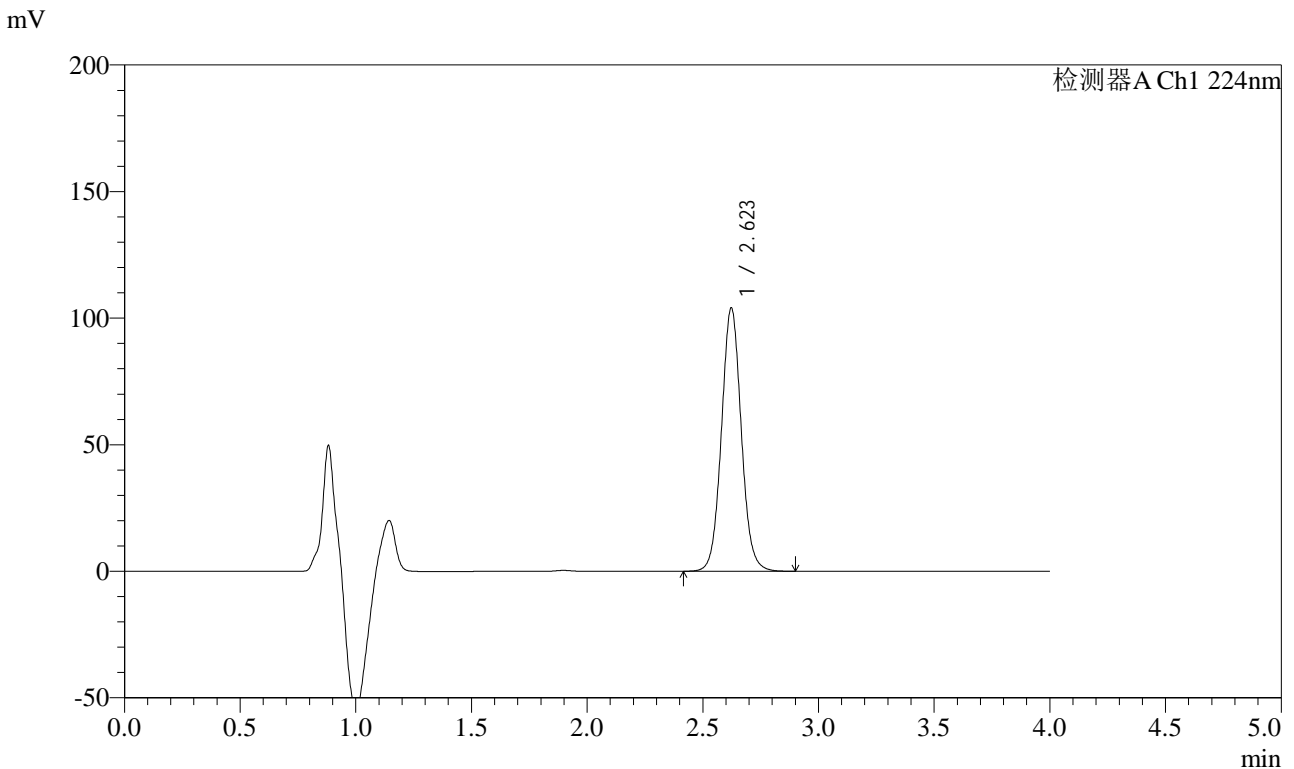


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2829-2 - cbzj-F56971p-rcd-js6y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	619826	100.000	103986	4598	1.057	--
总计		619826	100.000	103986			

图18 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

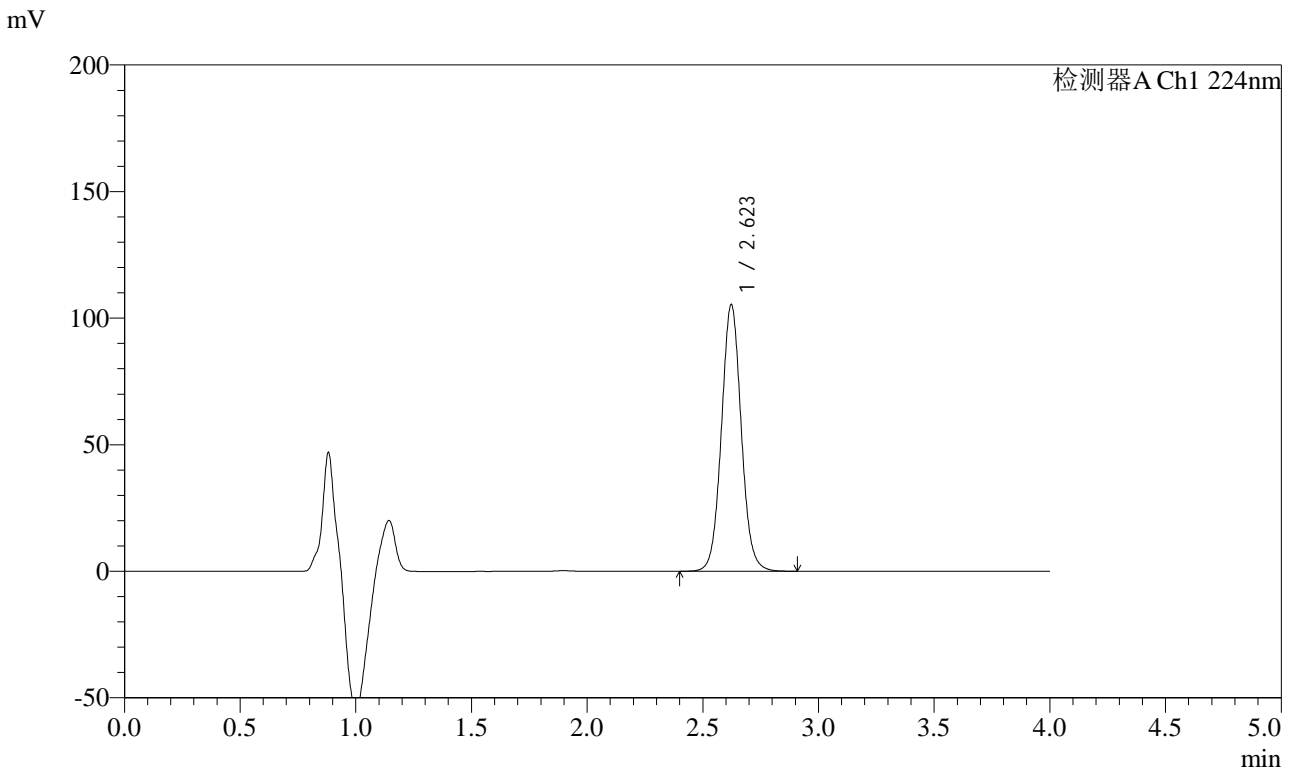


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2830-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	628270	100.000	105323	4596	1.056	--
总计		628270	100.000	105323			

图19 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

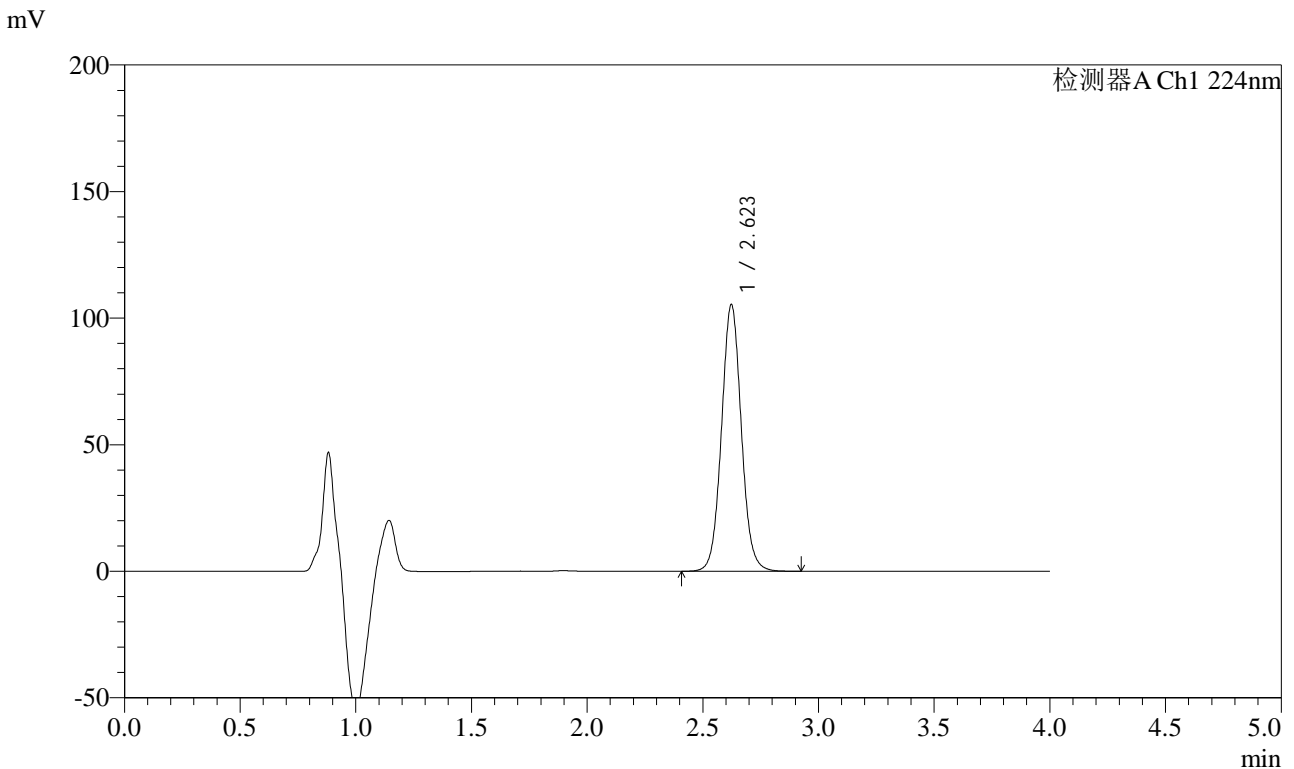


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2831-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:21:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	628251	100.000	105293	4599	1.055	--
总计		628251	100.000	105293			

图20 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

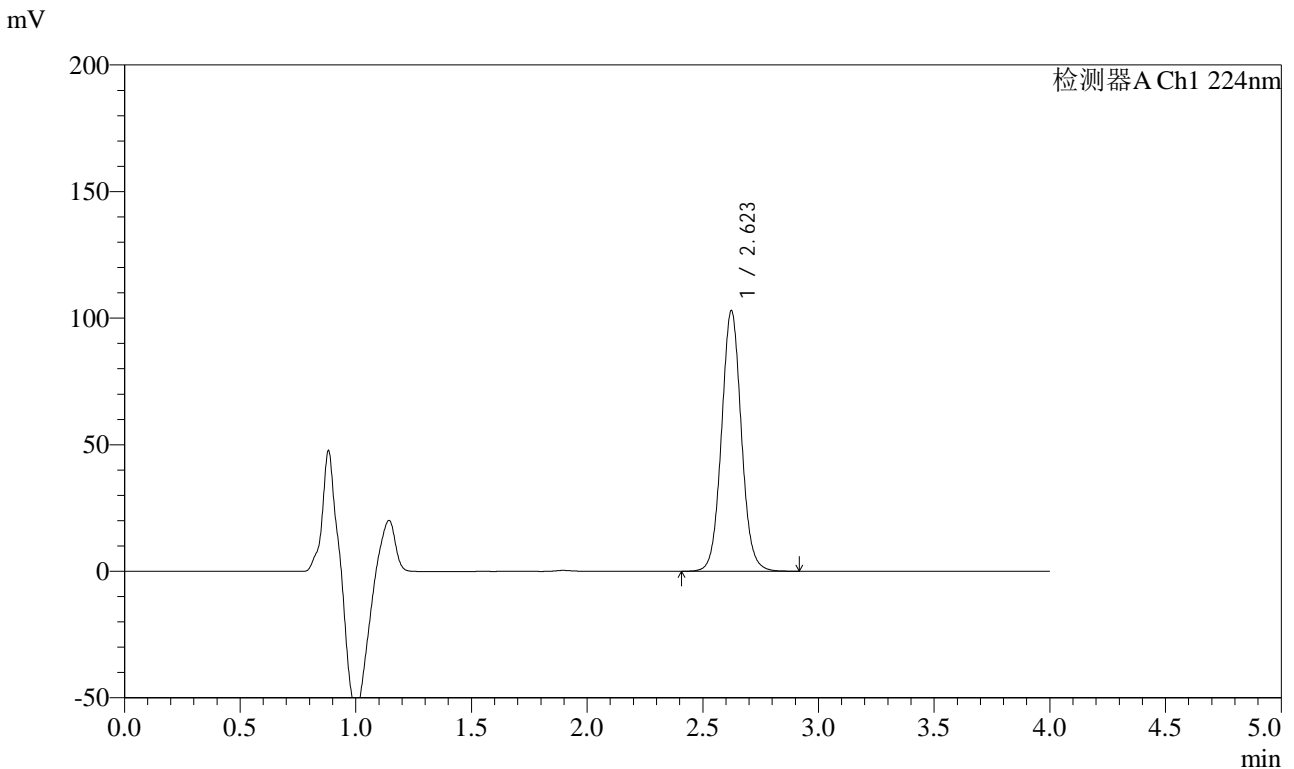


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2832-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:25:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	613812	100.000	102855	4598	1.055	--
总计		613812	100.000	102855			

图21 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

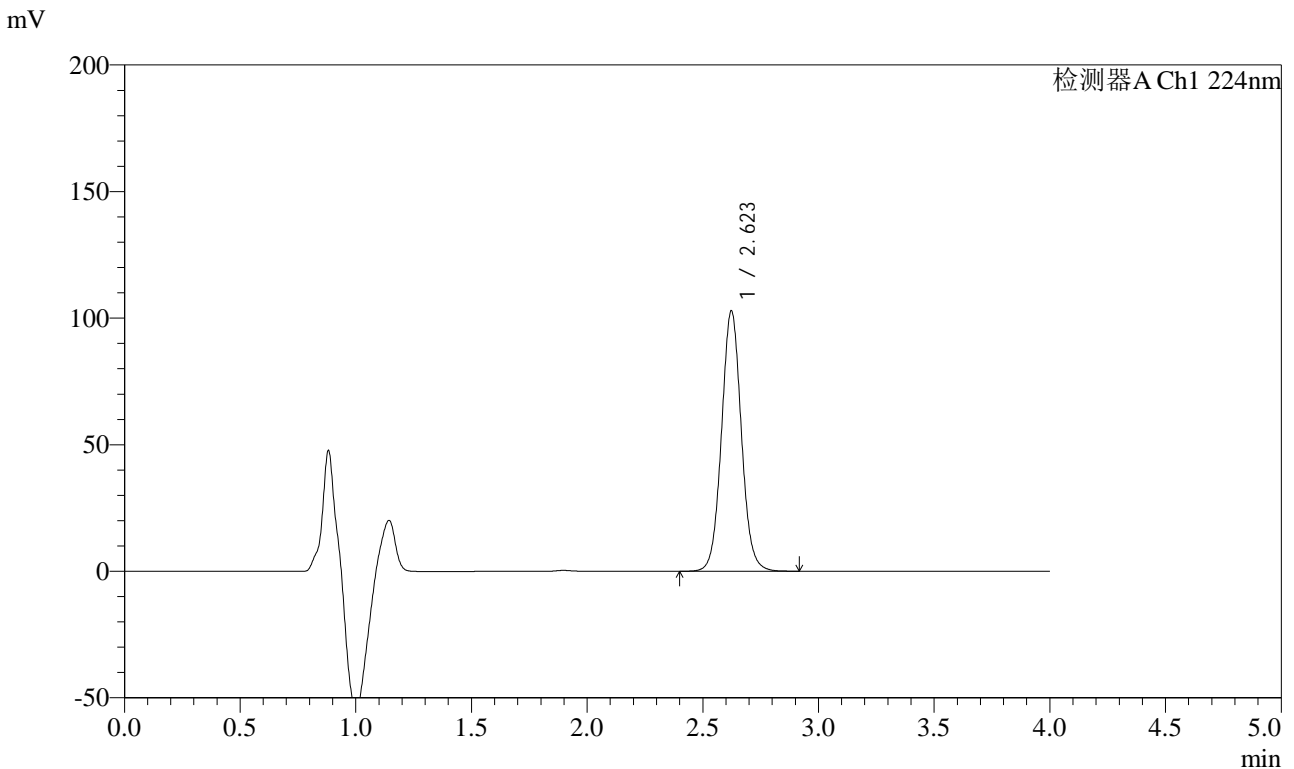


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2833-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	613699	100.000	102795	4597	1.055	--
总计		613699	100.000	102795			

图22 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

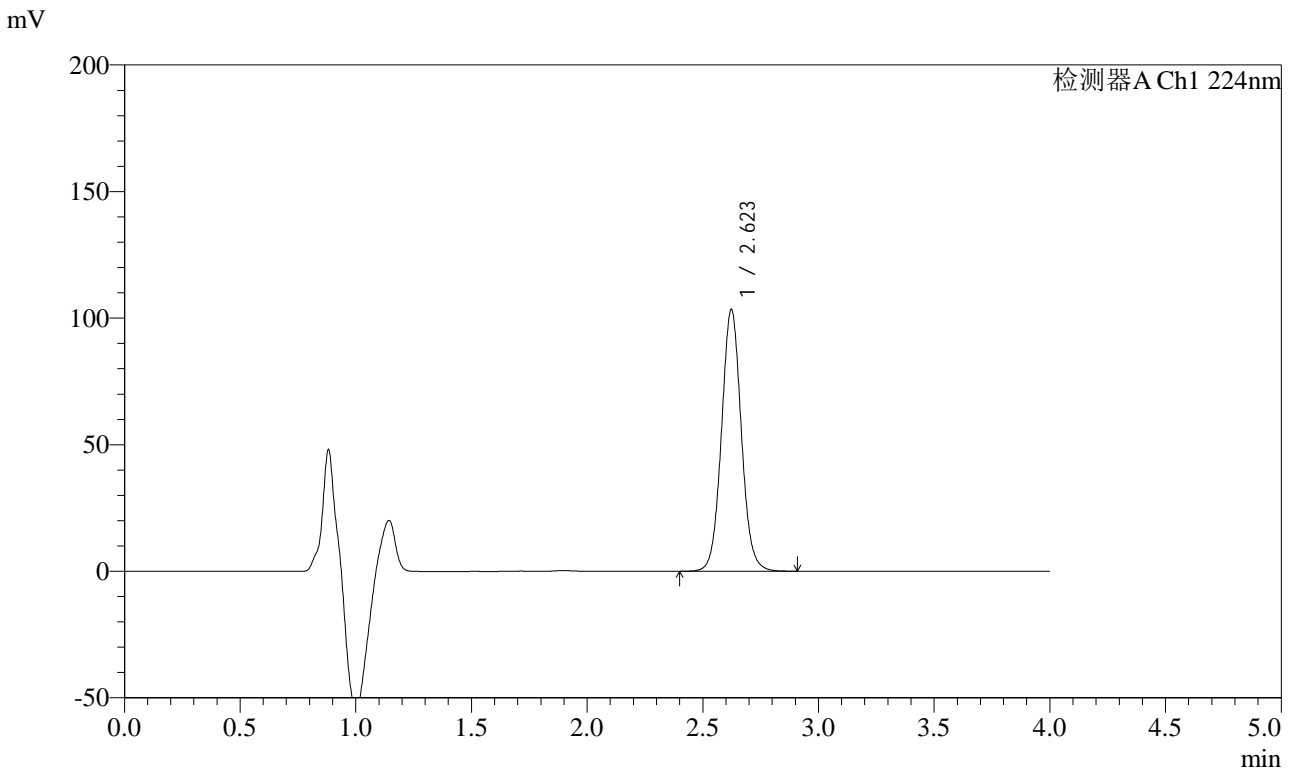


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2834-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:34:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	616823	100.000	103361	4594	1.055	--
总计		616823	100.000	103361			

图23 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

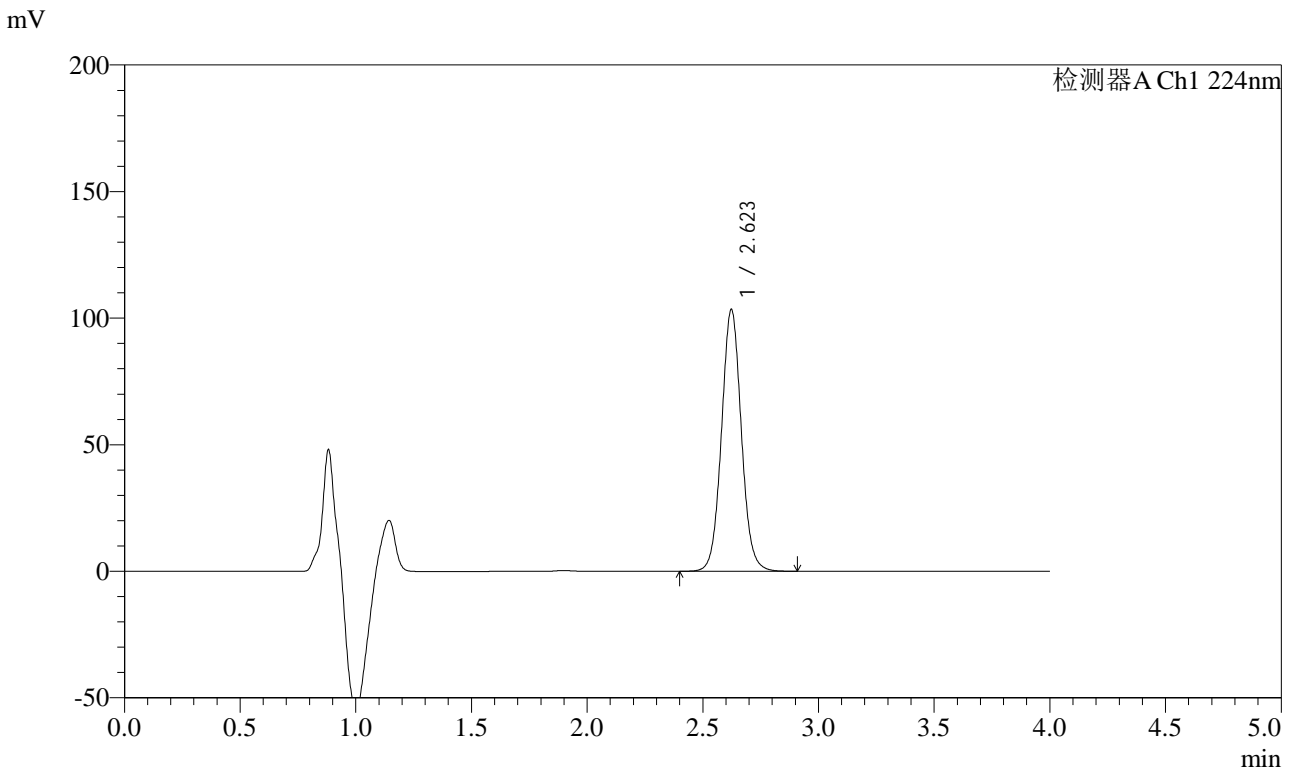


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2835-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	616799	100.000	103333	4591	1.055	--
总计		616799	100.000	103333			

图24 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

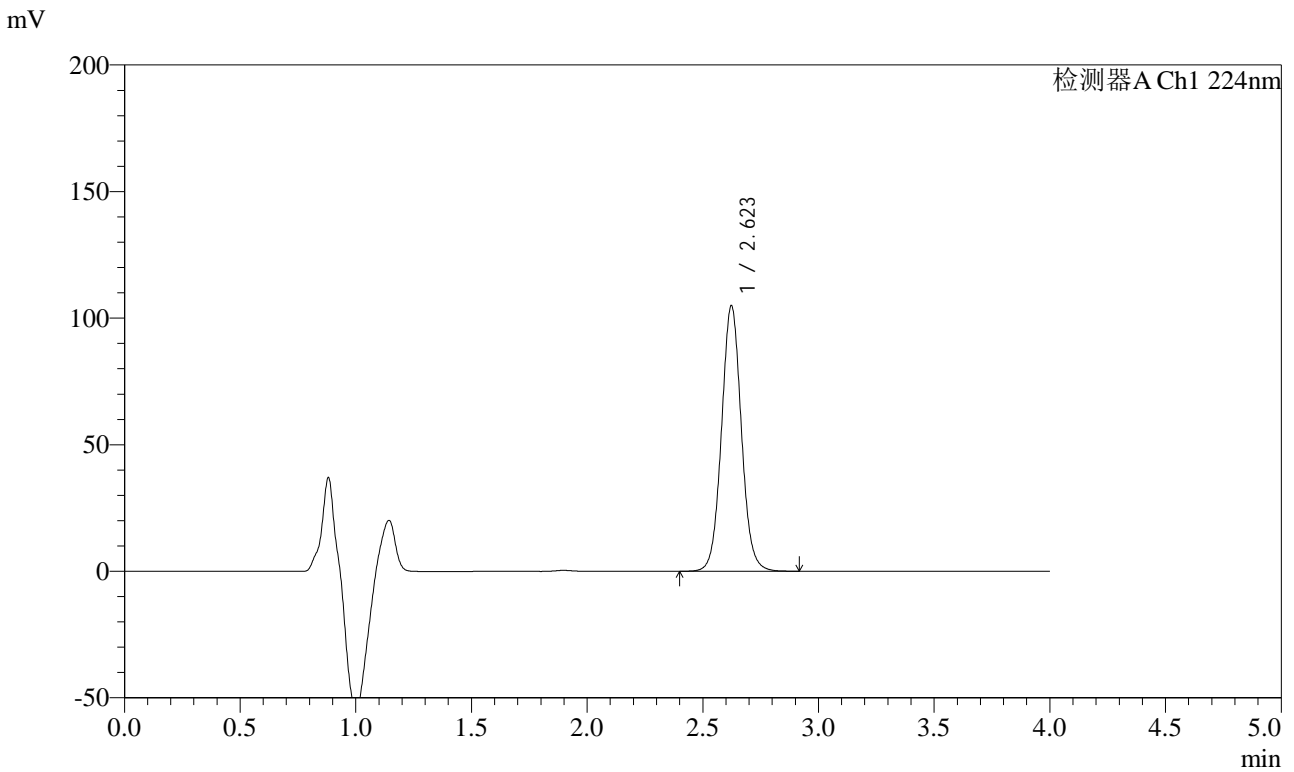


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2836-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	626070	100.000	104818	4591	1.054	--
总计		626070	100.000	104818			

图25 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

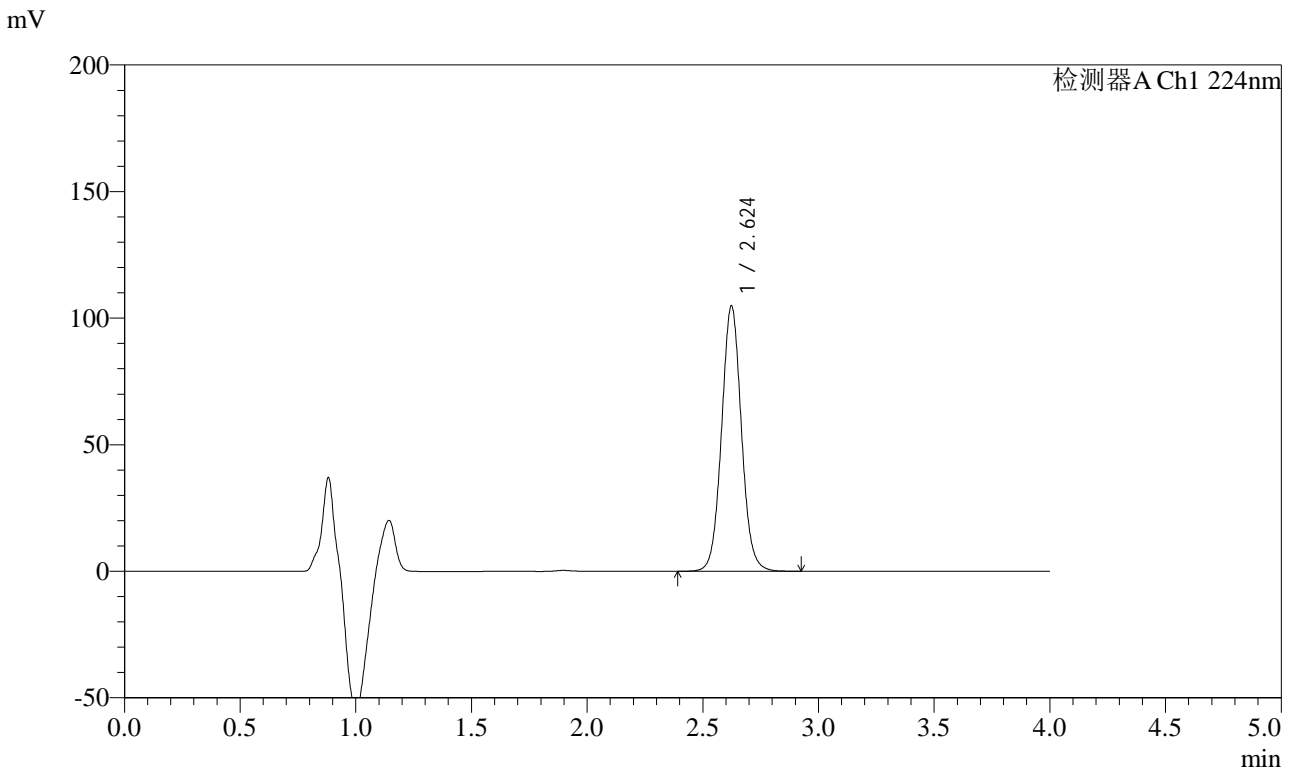


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2837-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	626556	100.000	104733	4582	1.053	--
总计		626556	100.000	104733			

图26 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

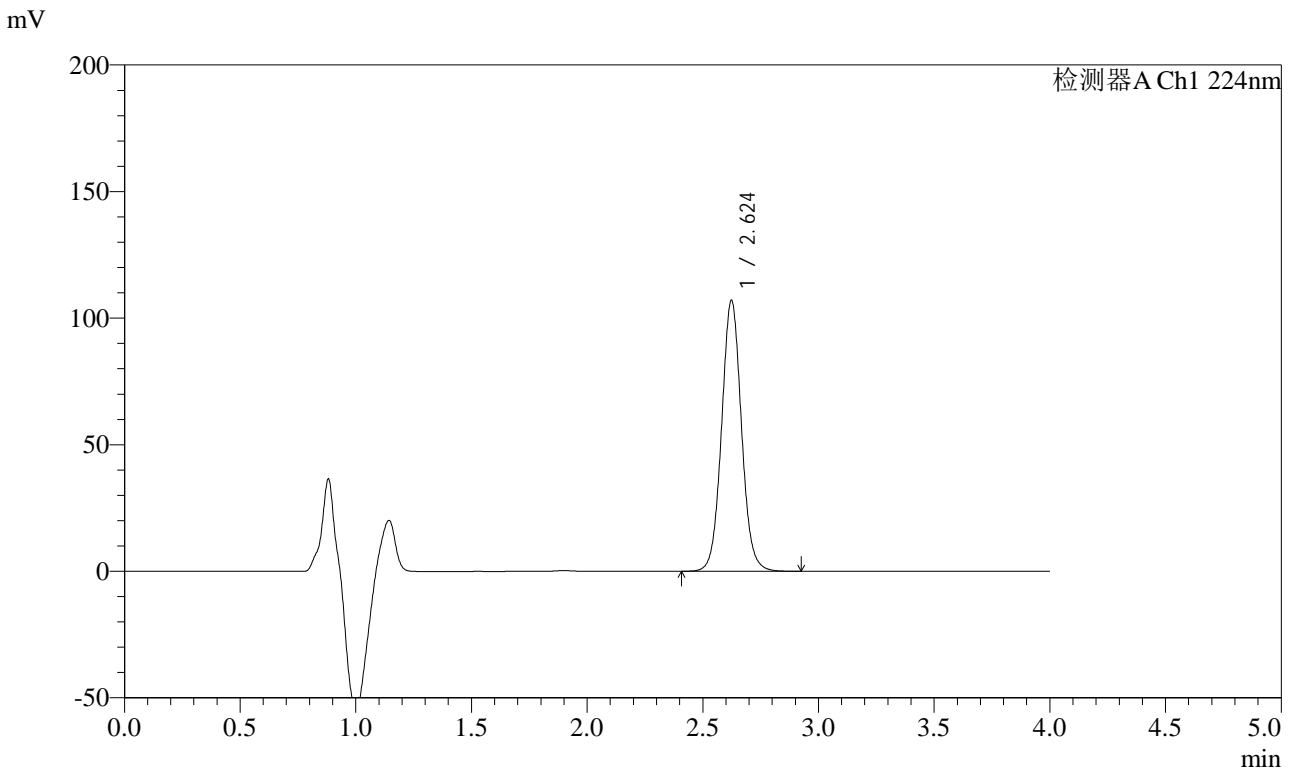


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2838-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:51:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	639289	100.000	106905	4585	1.054	--
总计		639289	100.000	106905			

图27 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

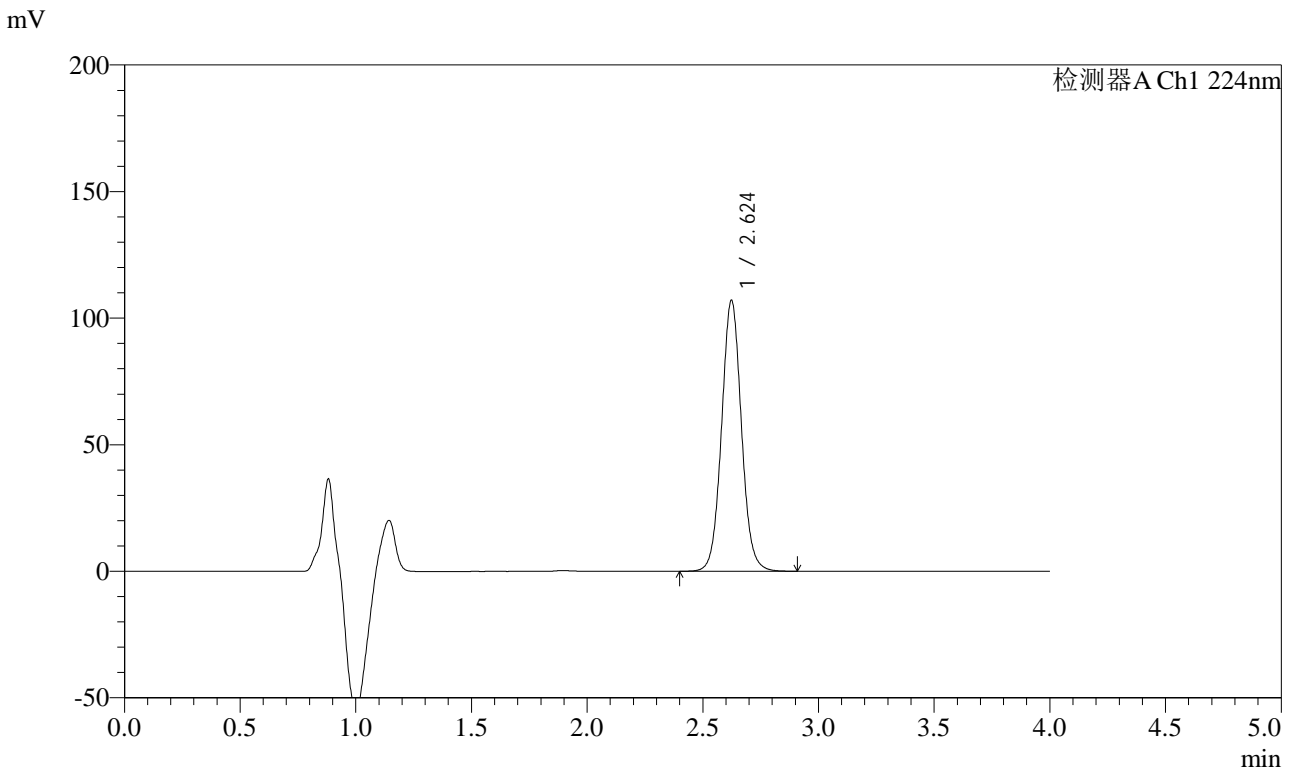


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2839-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 12:56:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	639310	100.000	106900	4586	1.053	--
总计		639310	100.000	106900			

图28 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

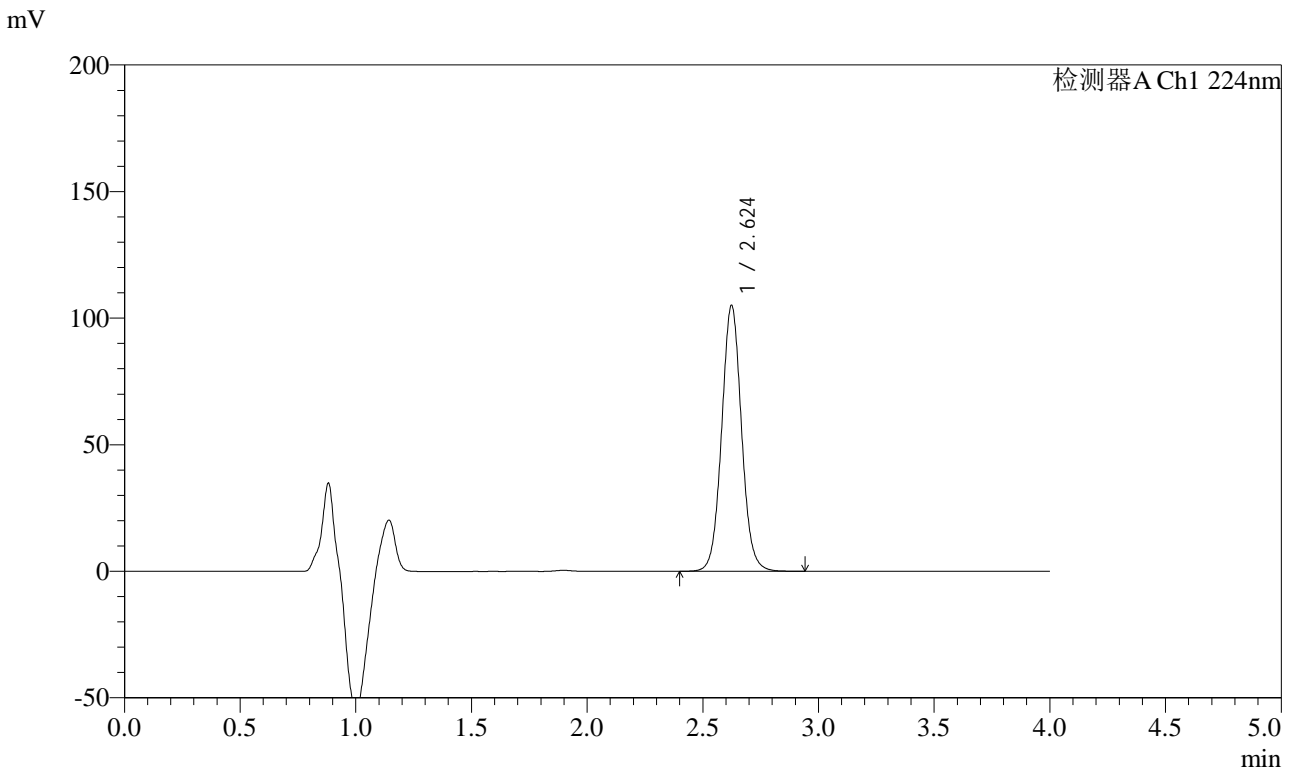


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2840-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:00:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	628045	100.000	104874	4582	1.053	--
总计		628045	100.000	104874			

图29 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

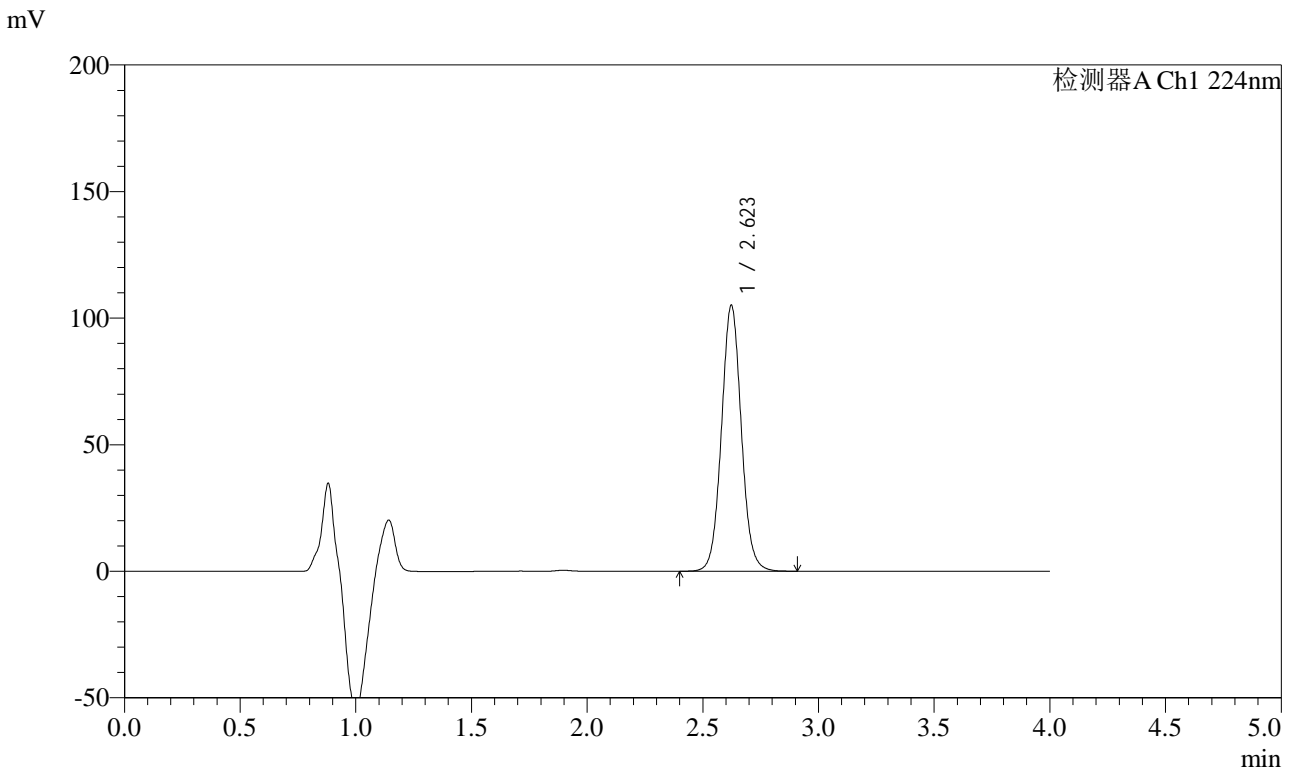


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2841-2 - cbzj-F56971p-rcd-zj6y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:05:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	627735	100.000	105003	4575	1.053	--
总计		627735	100.000	105003			

图30 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

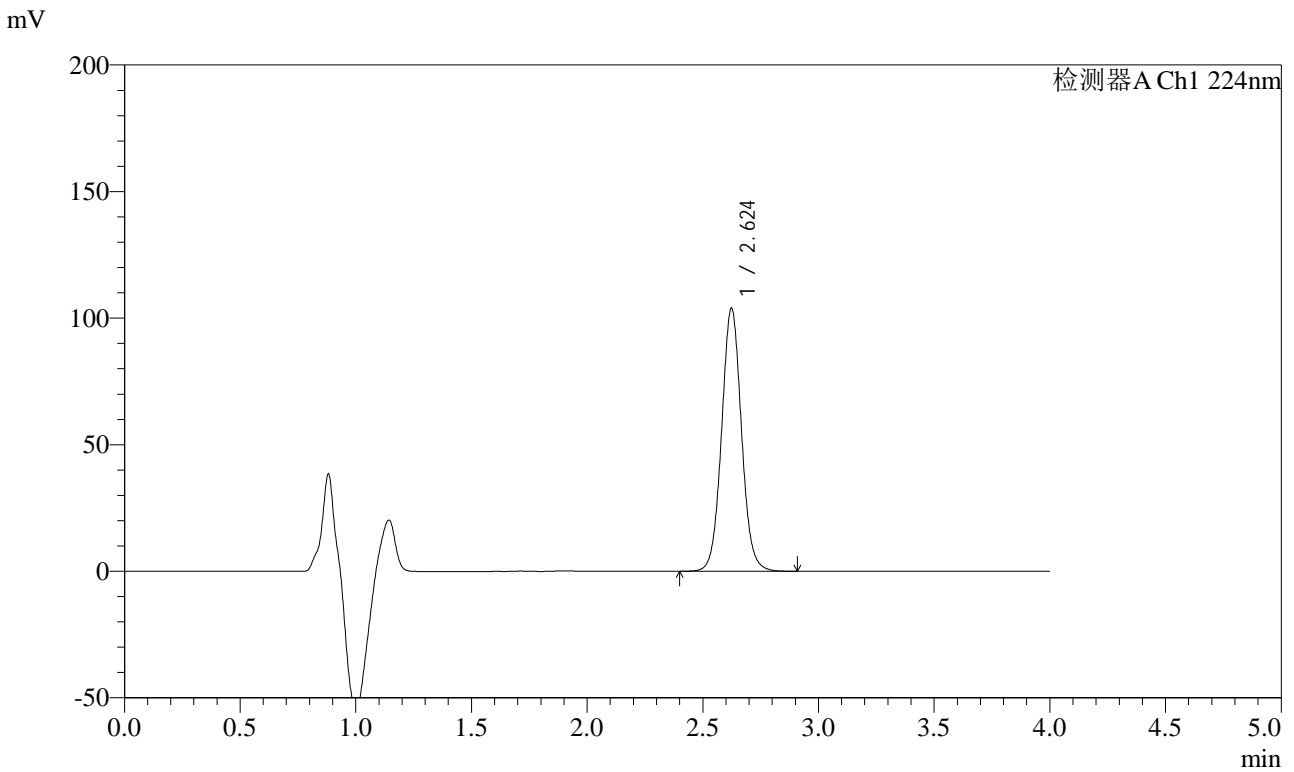


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2842-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:09:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	621048	100.000	103793	4580	1.053	--
总计		621048	100.000	103793			

图31 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

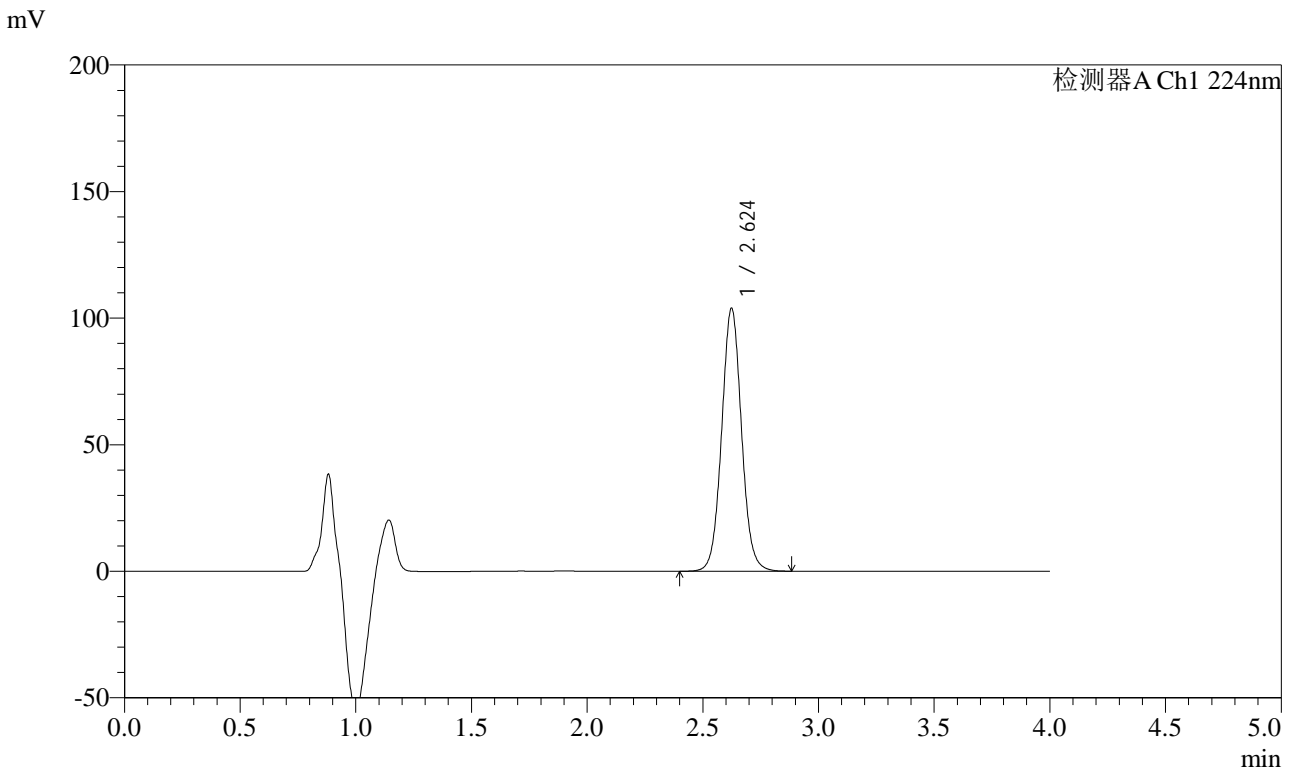


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2843-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:13:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	620588	100.000	103717	4582	1.052	--
总计		620588	100.000	103717			

图32 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

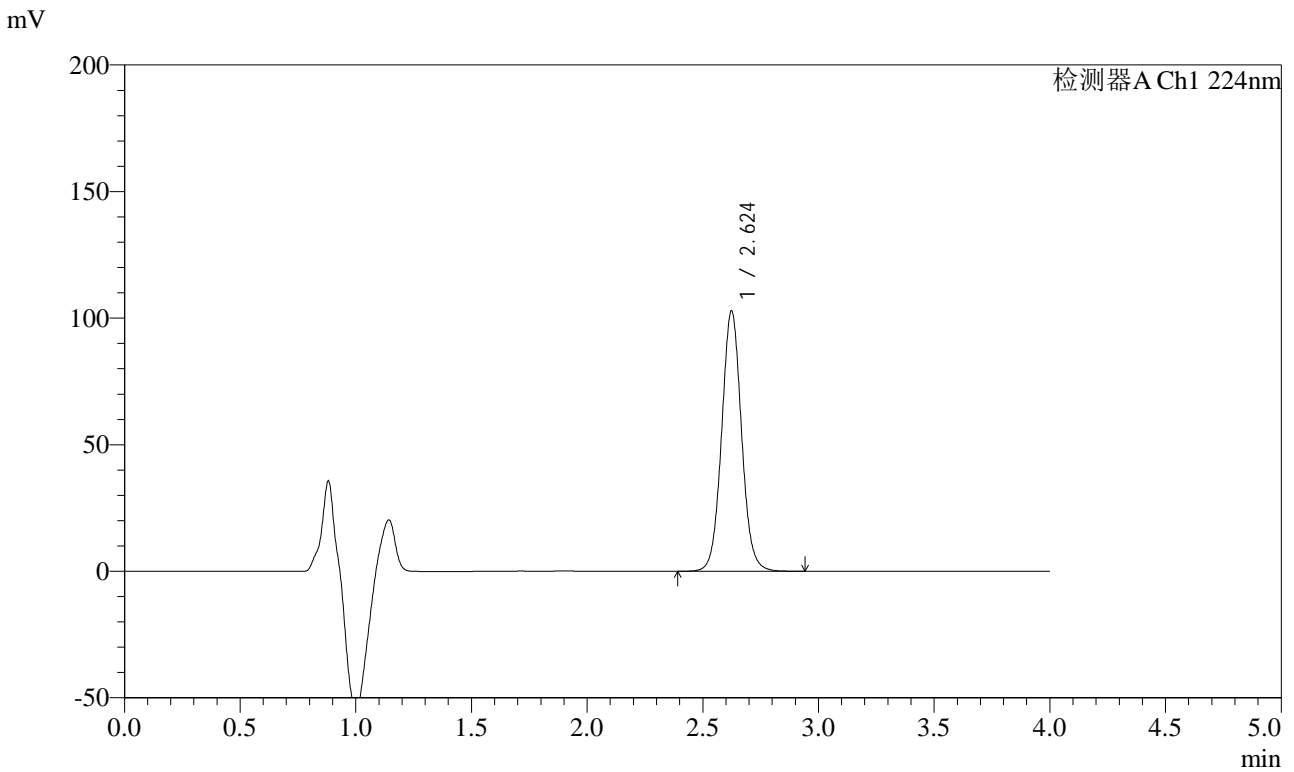


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2844-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:18:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	615190	100.000	102685	4578	1.052	--
总计		615190	100.000	102685			

图33 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

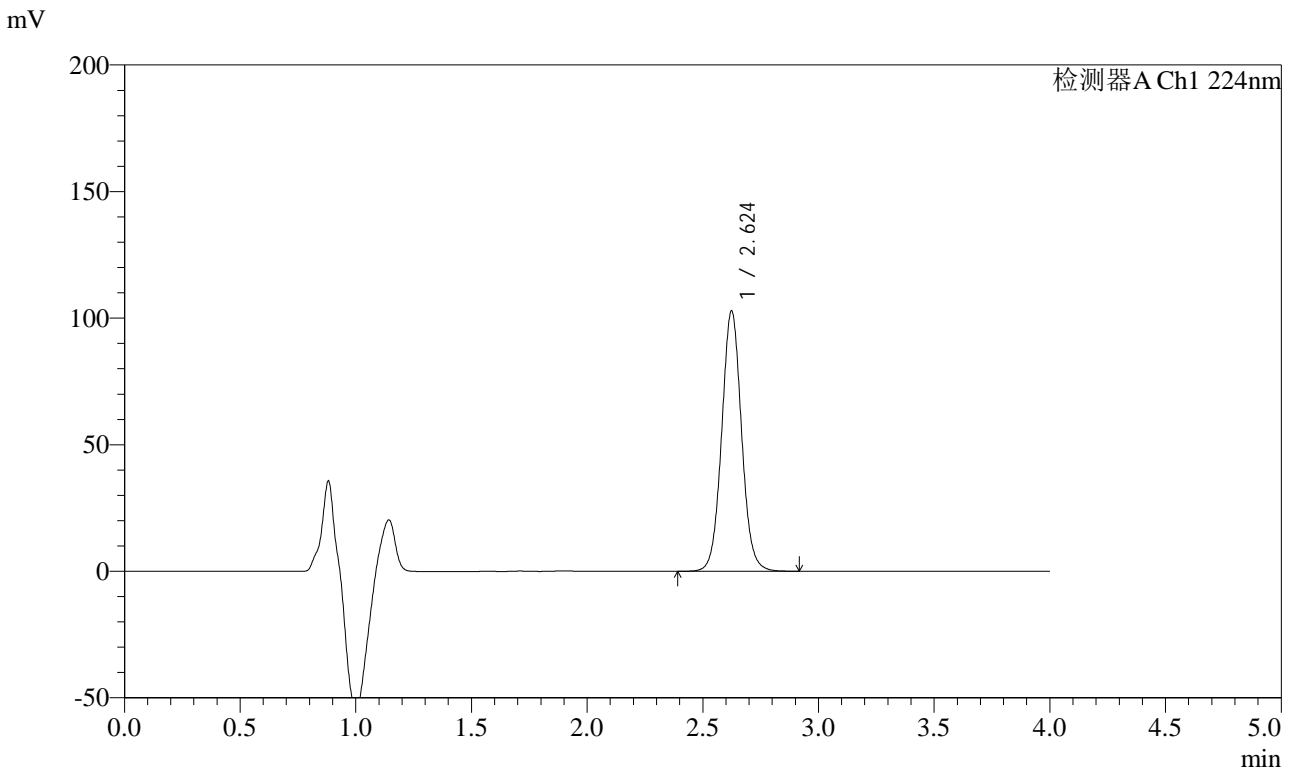


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2845-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:22:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	615119	100.000	102657	4575	1.051	--
总计		615119	100.000	102657			

图34 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

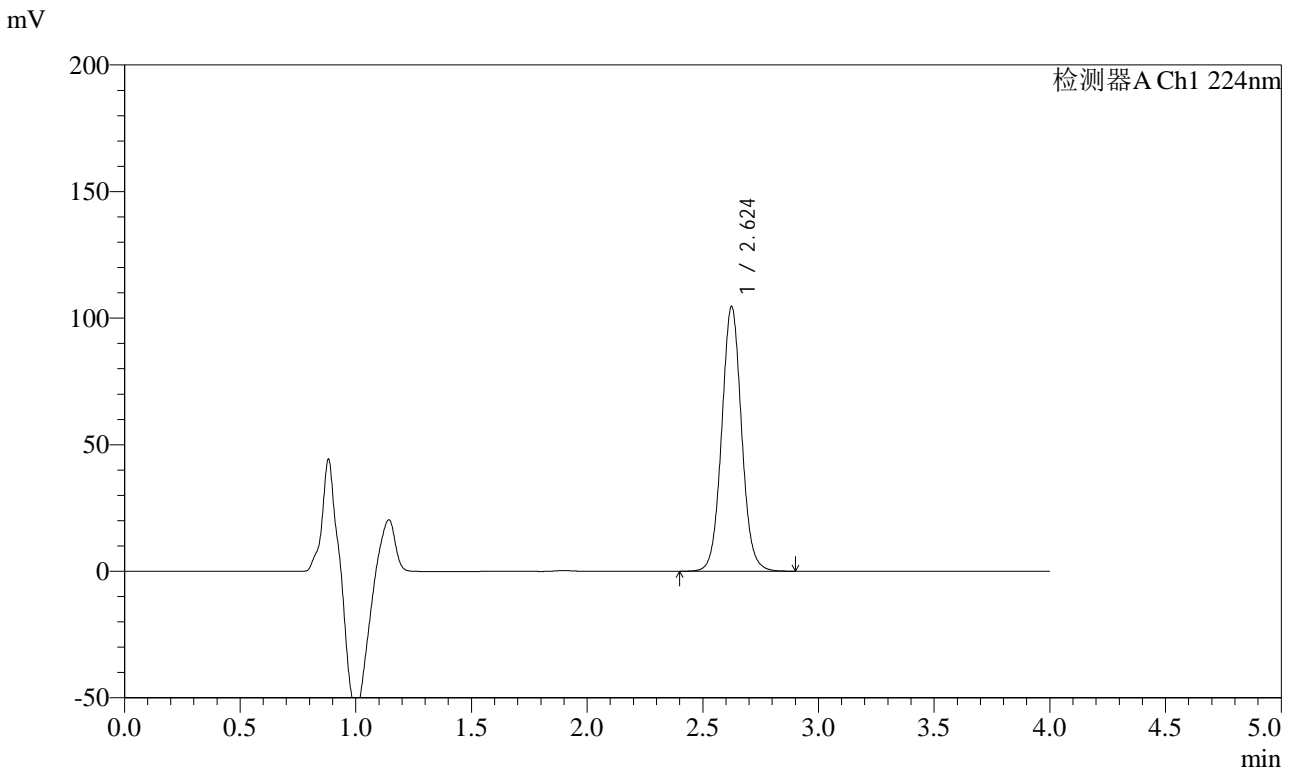


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2846-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:27:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	625366	100.000	104384	4576	1.050	--
总计		625366	100.000	104384			

图35 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

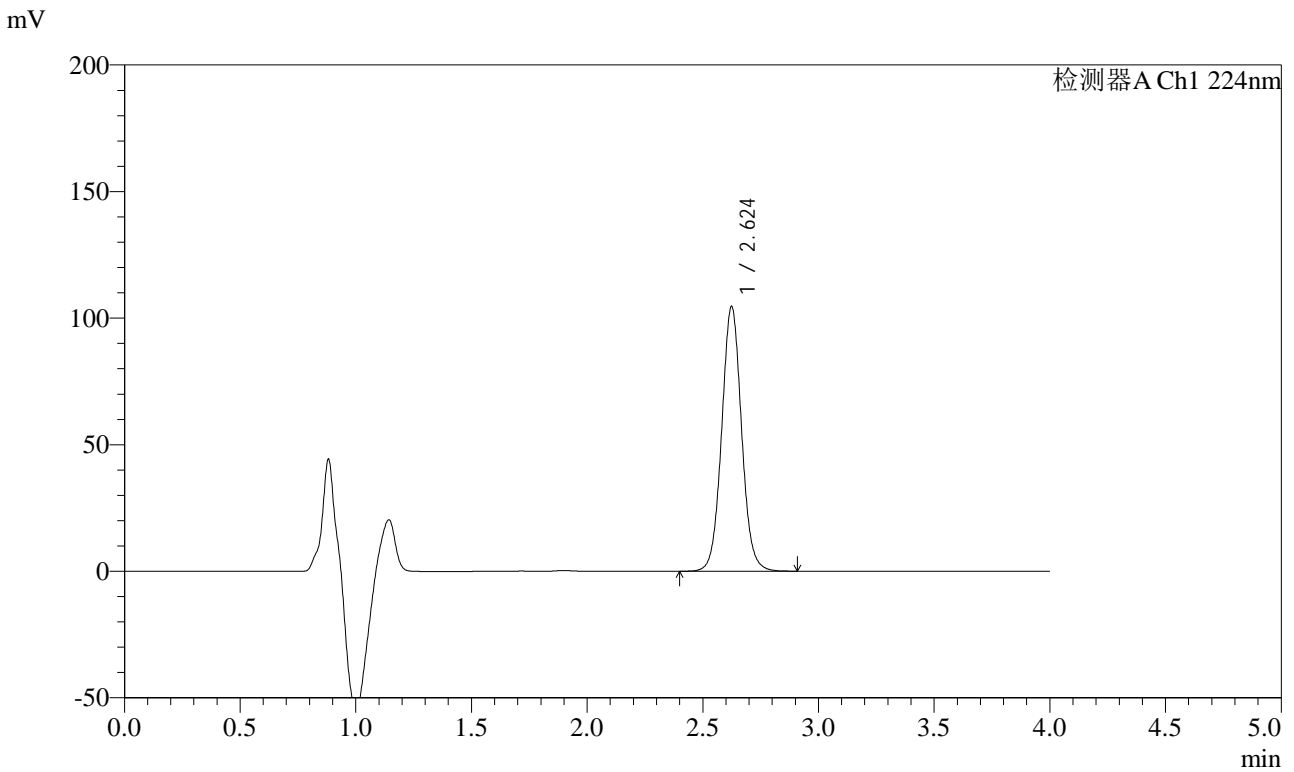


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2847-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:31:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	625634	100.000	104397	4574	1.050	--
总计		625634	100.000	104397			

图36 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

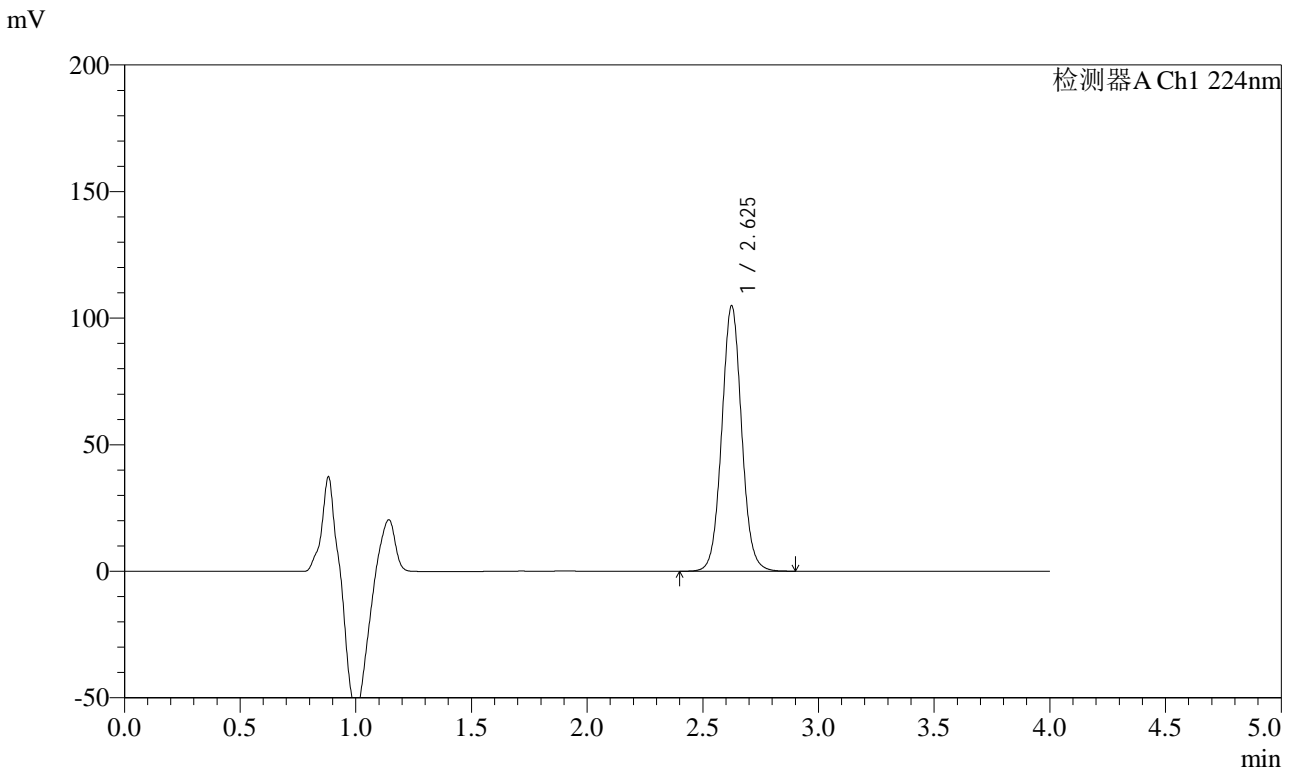


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2848-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:35:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	627504	100.000	104603	4568	1.050	--
总计		627504	100.000	104603			

图37 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

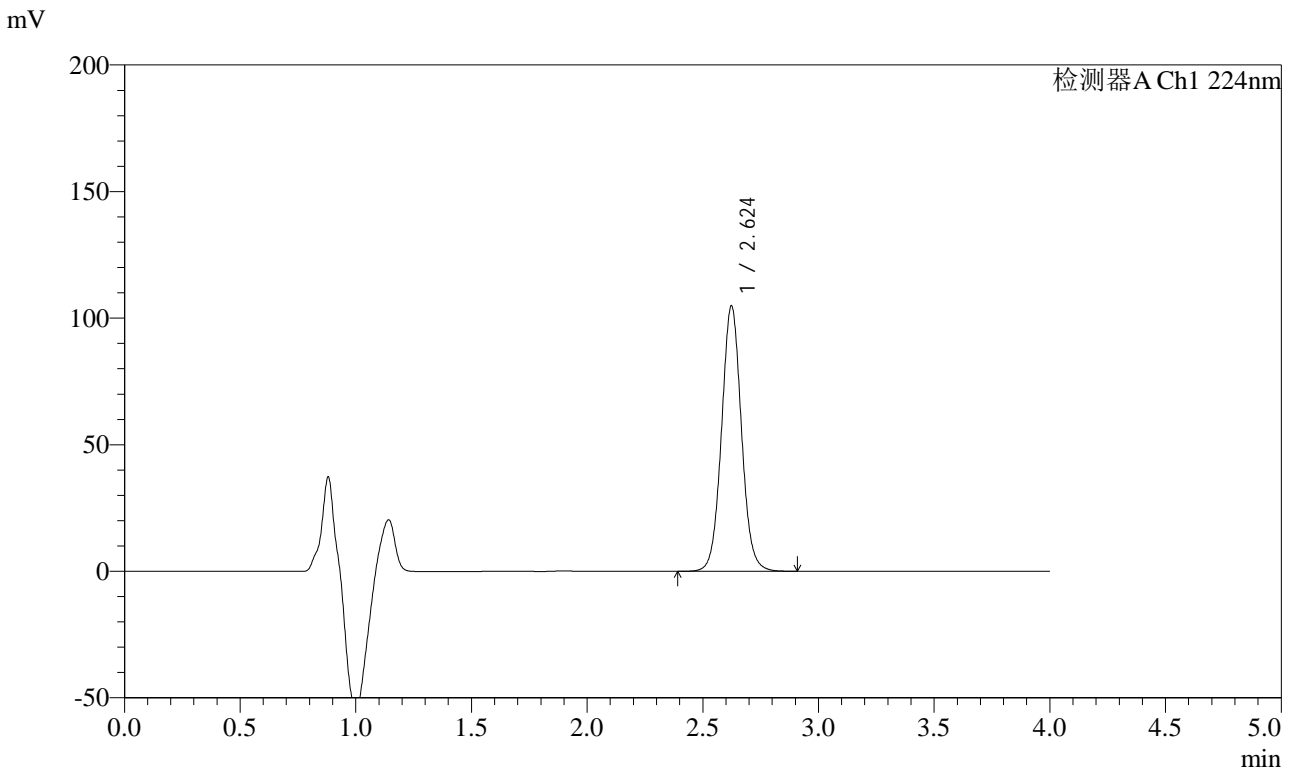


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2849-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	627592	100.000	104742	4566	1.049	--
总计		627592	100.000	104742			

图38 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

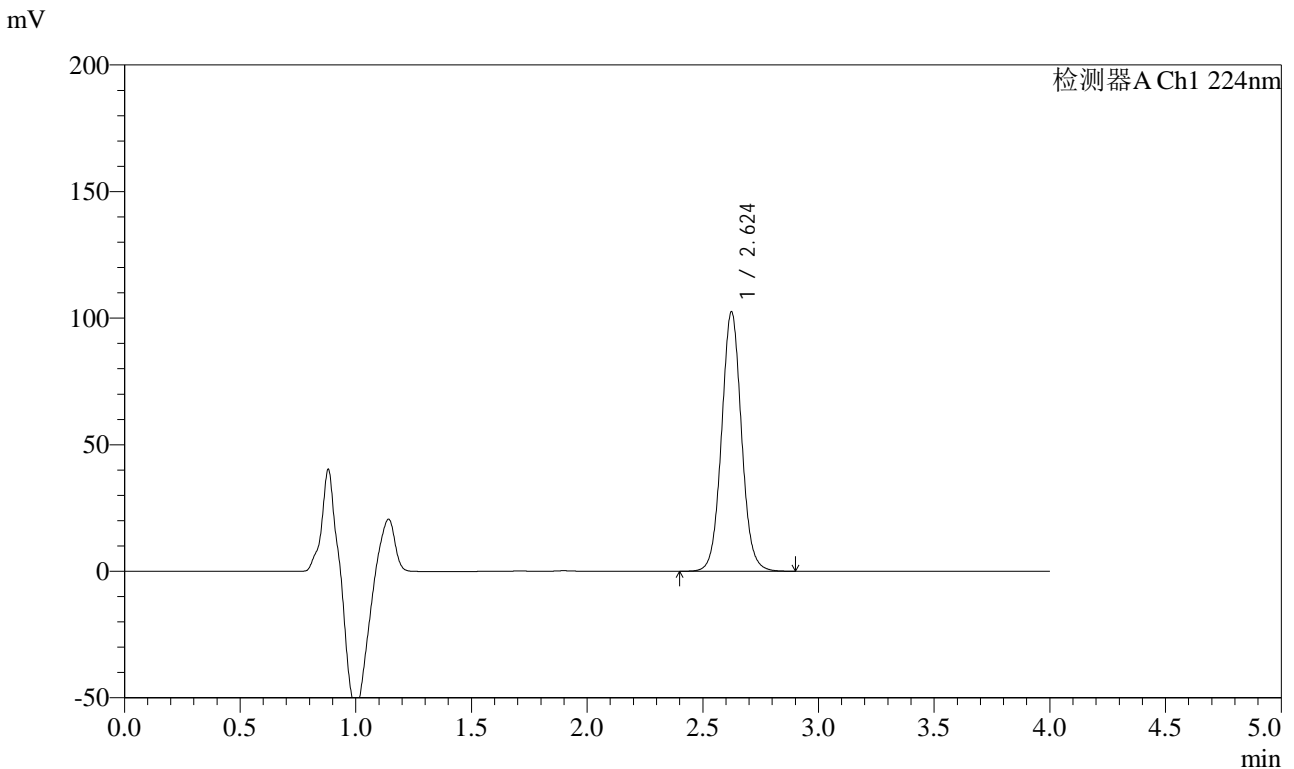


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2850-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	613871	100.000	102386	4566	1.049	--
总计		613871	100.000	102386			

图39 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

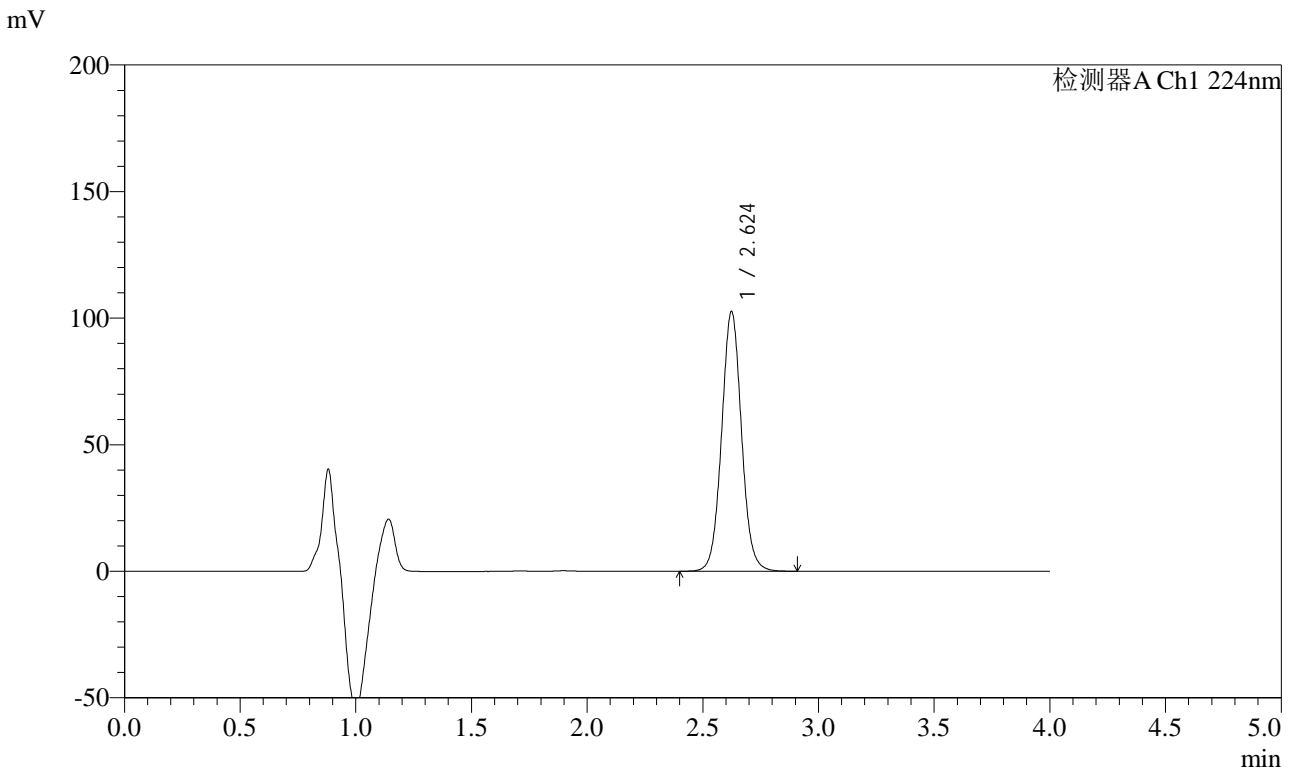


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2851-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:49:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:54:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	614050	100.000	102451	4567	1.049	--
总计		614050	100.000	102451			

图40 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

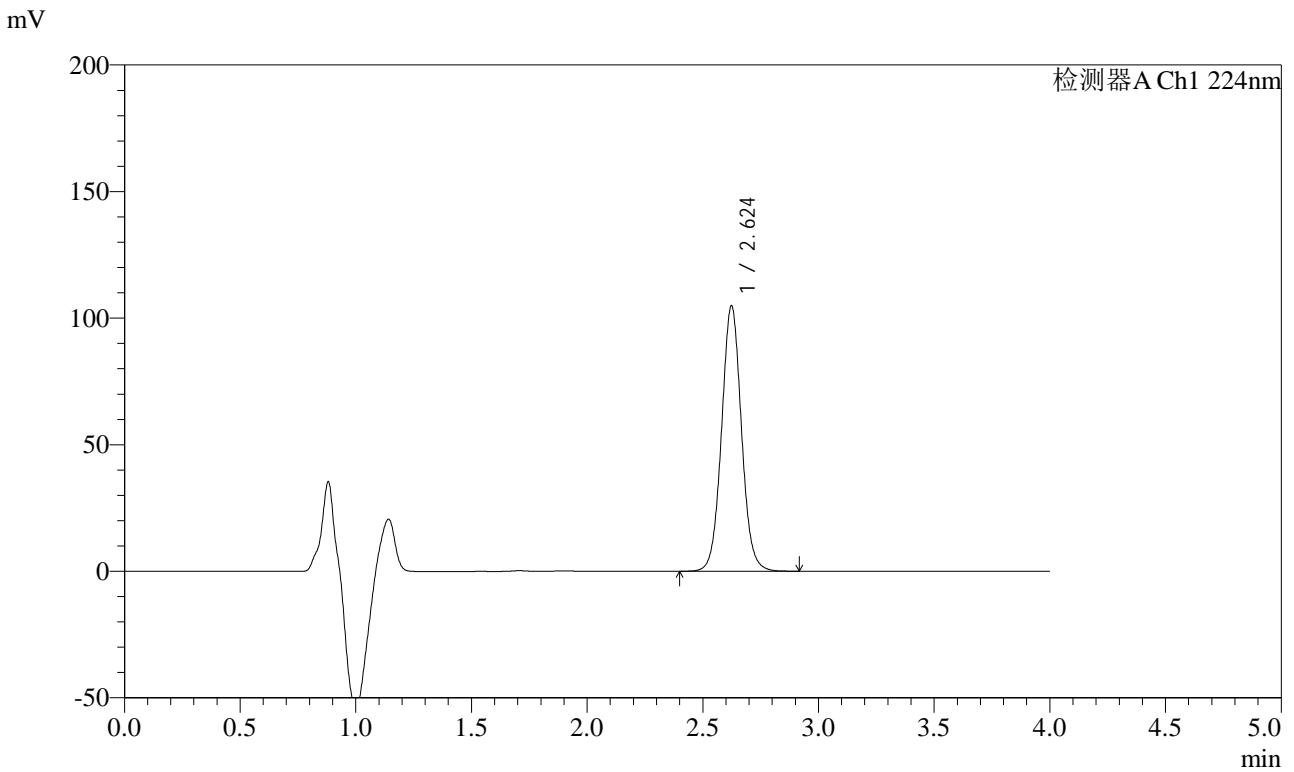


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2852-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:53:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	627696	100.000	104731	4567	1.048	--
总计		627696	100.000	104731			

图41 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

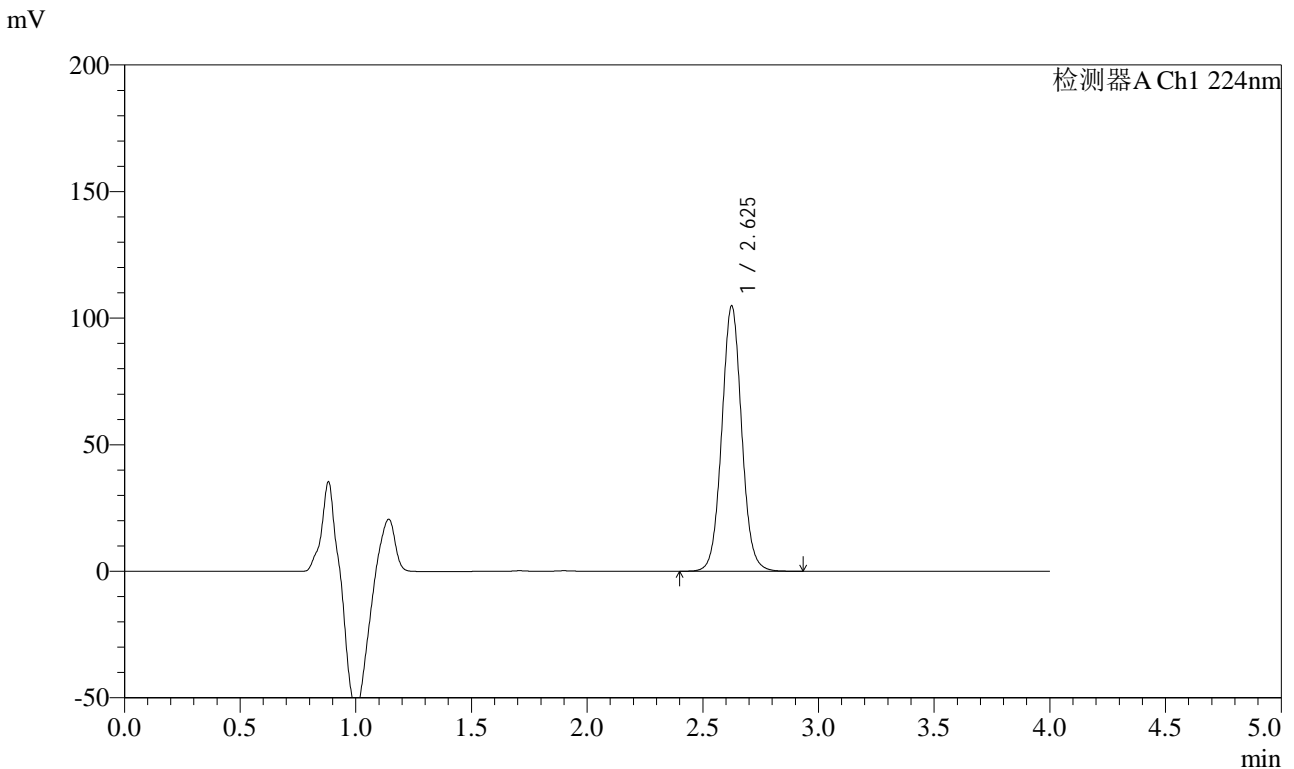


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2853-2 - cbzj-F56971p-rcd-cq6y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 13:57:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	627749	100.000	104526	4564	1.048	--
总计		627749	100.000	104526			

图42 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(F56971批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

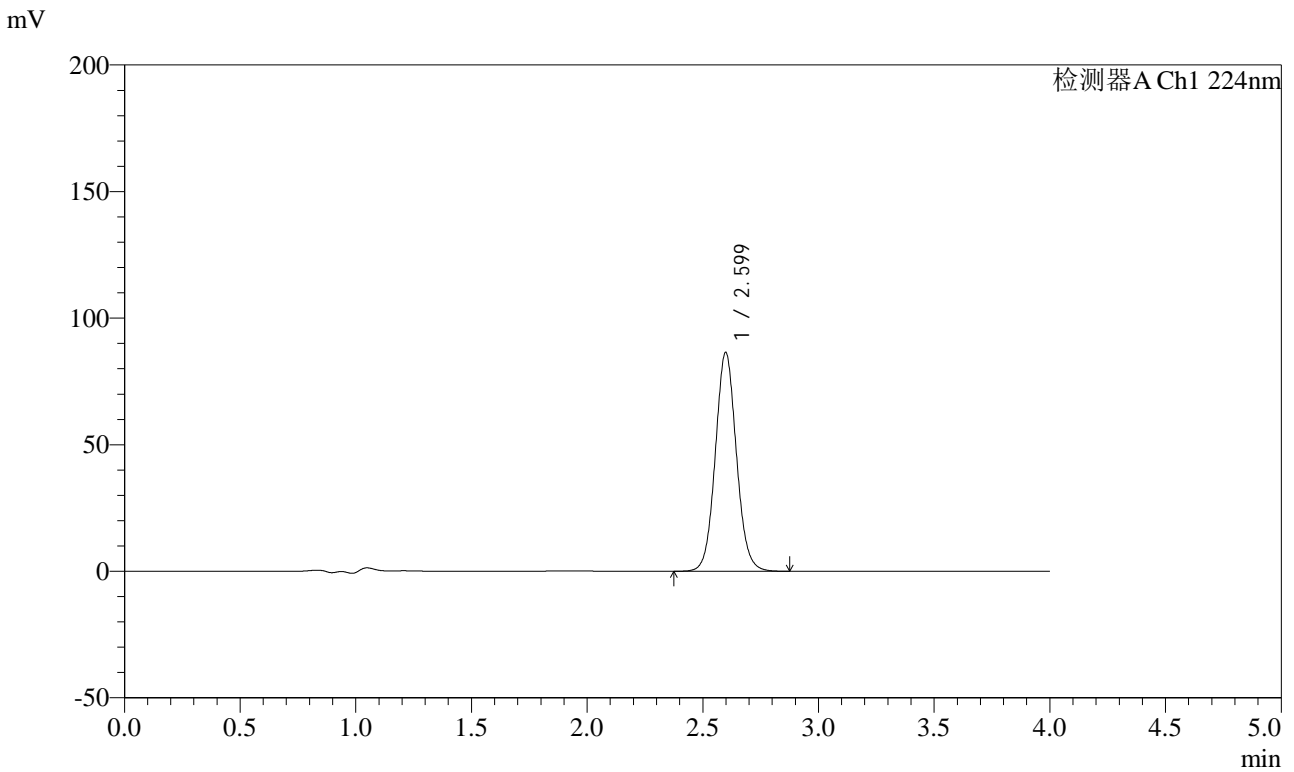


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2854-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	549023	100.000	86367	3961	1.070	--
总计		549023	100.000	86367			

图43 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-1

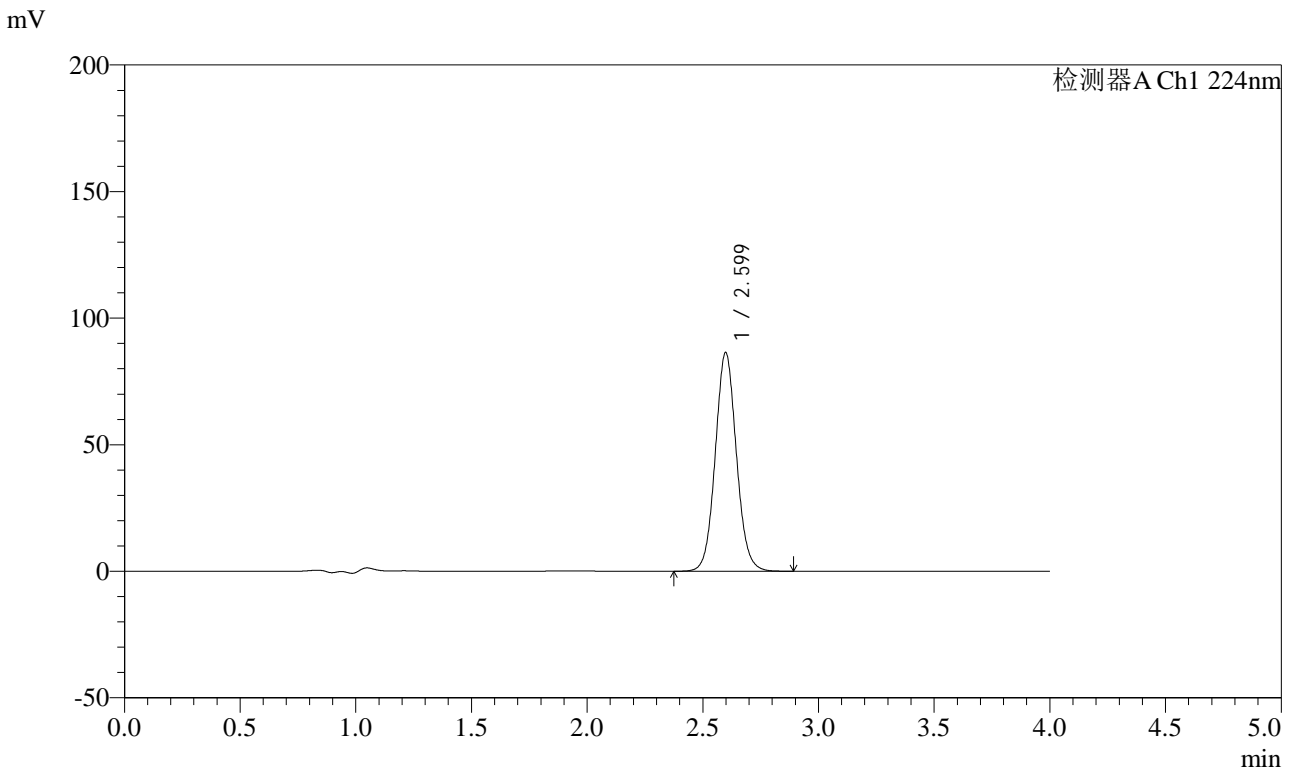


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2855-2 - cbzj-rcd-wdx6y-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	549324	100.000	86333	3956	1.071	--
总计		549324	100.000	86333			

图44 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-2



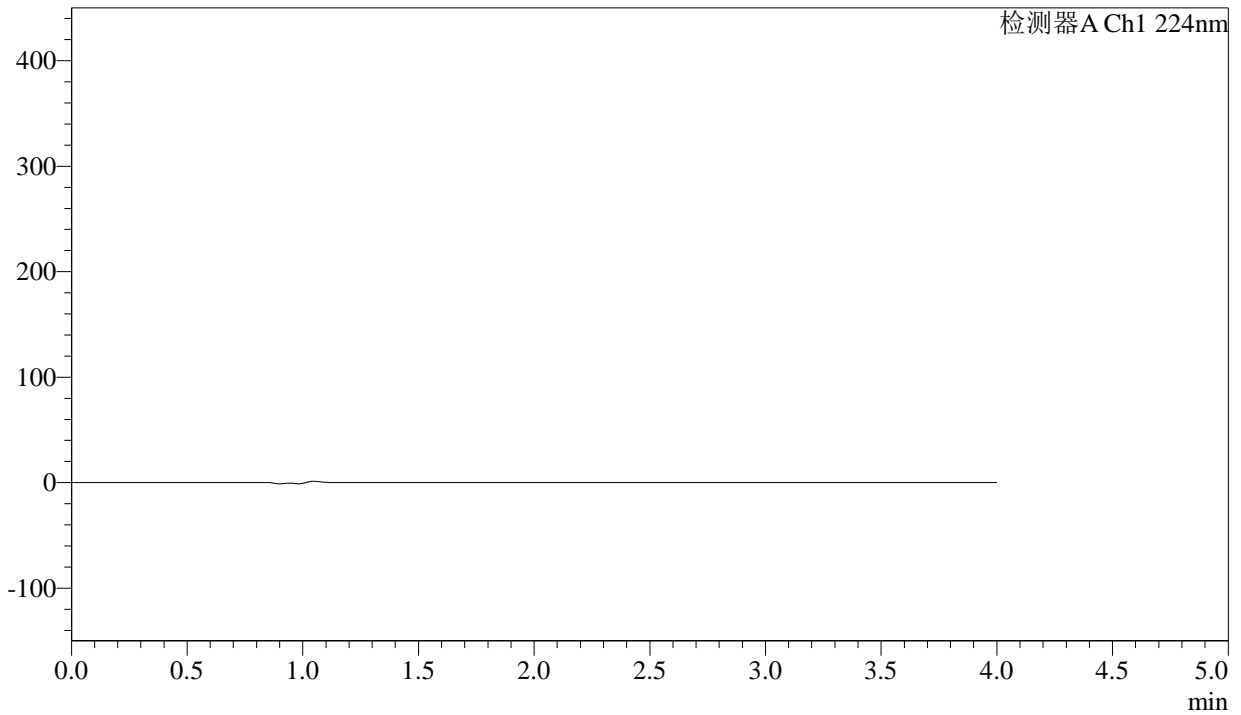
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 29-24/29-2856-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:11:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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HPLC图谱  
参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
溶剂



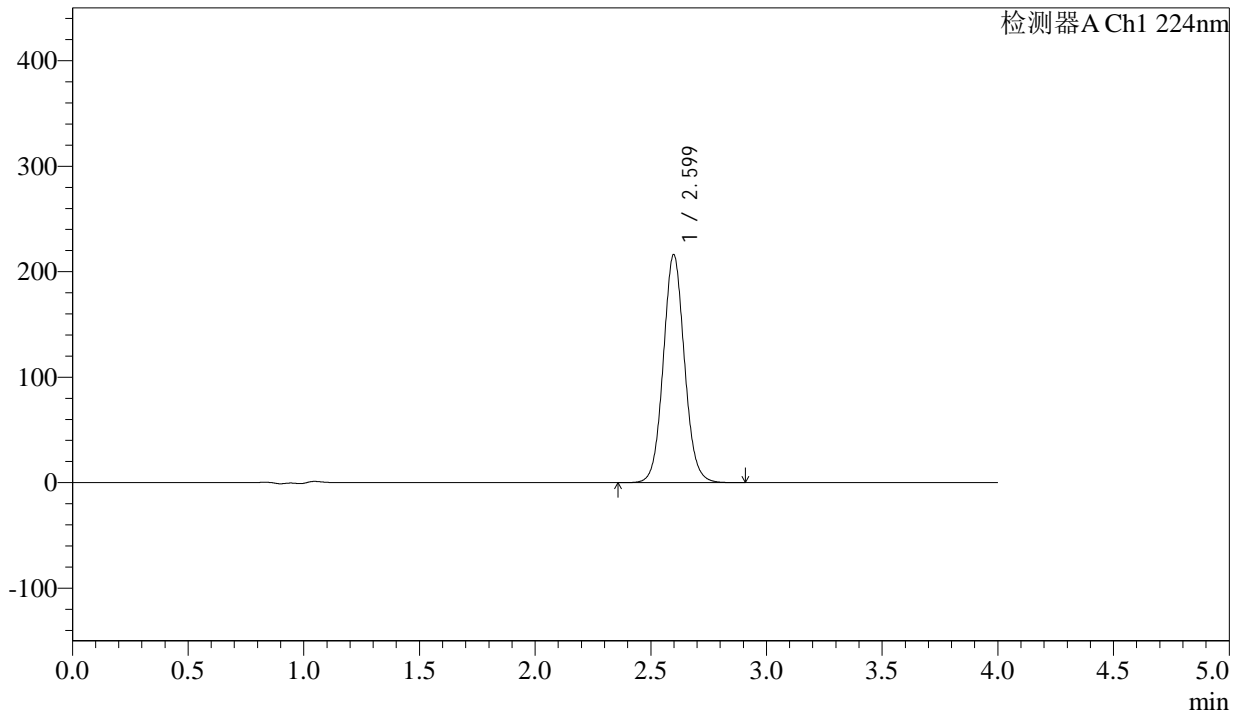
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2857-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:15:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1376230	100.000	215958	3949	1.070	--
总计		1376230	100.000	215958			

图46 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1



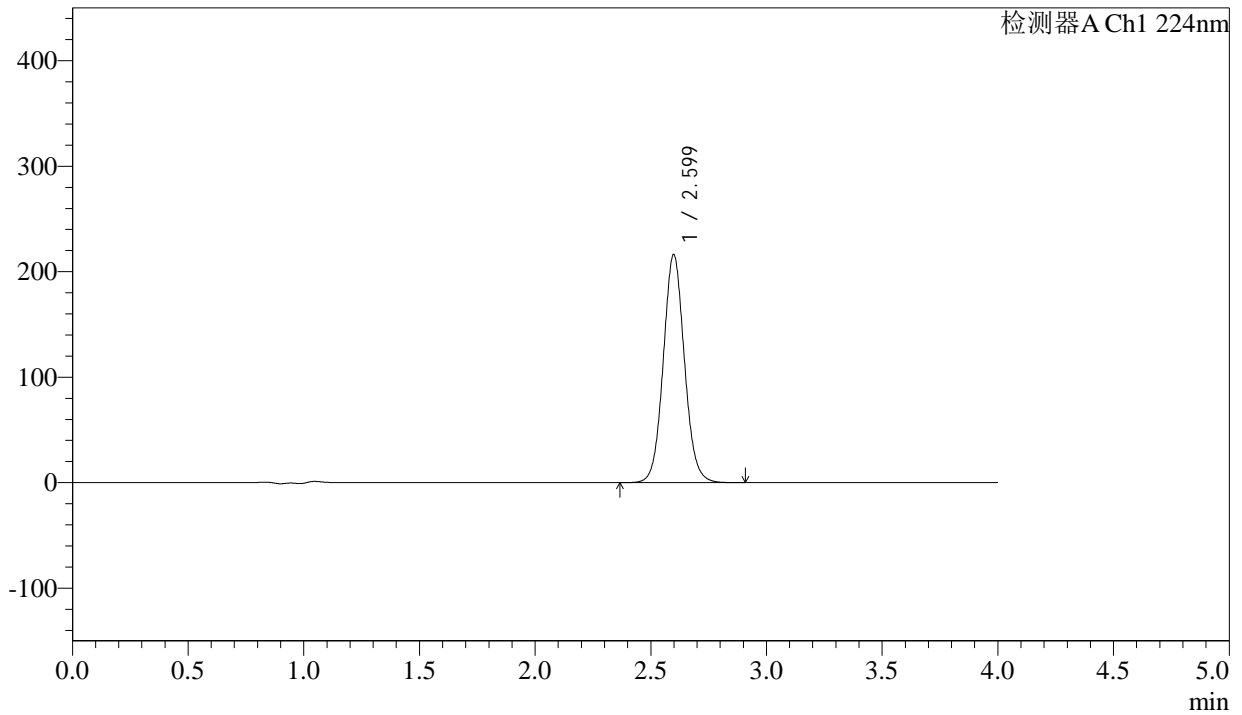
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2858-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:20:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1376224	100.000	215998	3948	1.069	--
总计		1376224	100.000	215998			

图47 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-2



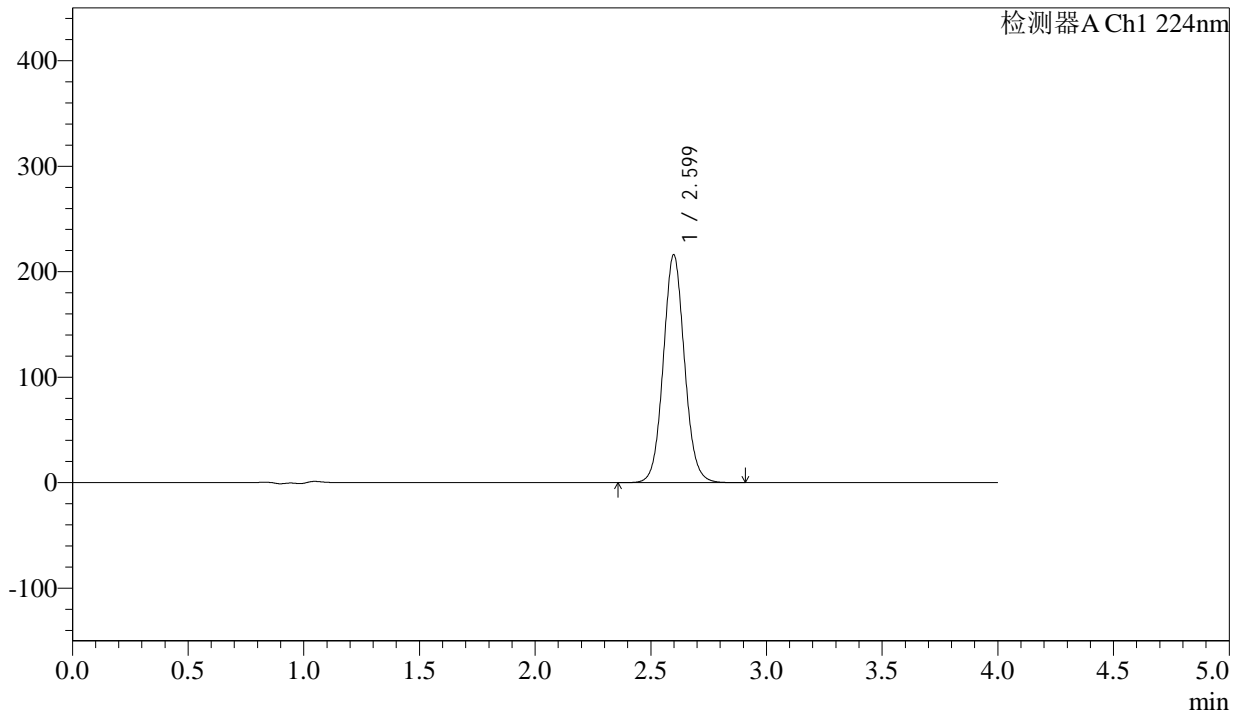
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2859-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1376331	100.000	215882	3940	1.069	--
总计		1376331	100.000	215882			

图48 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-3



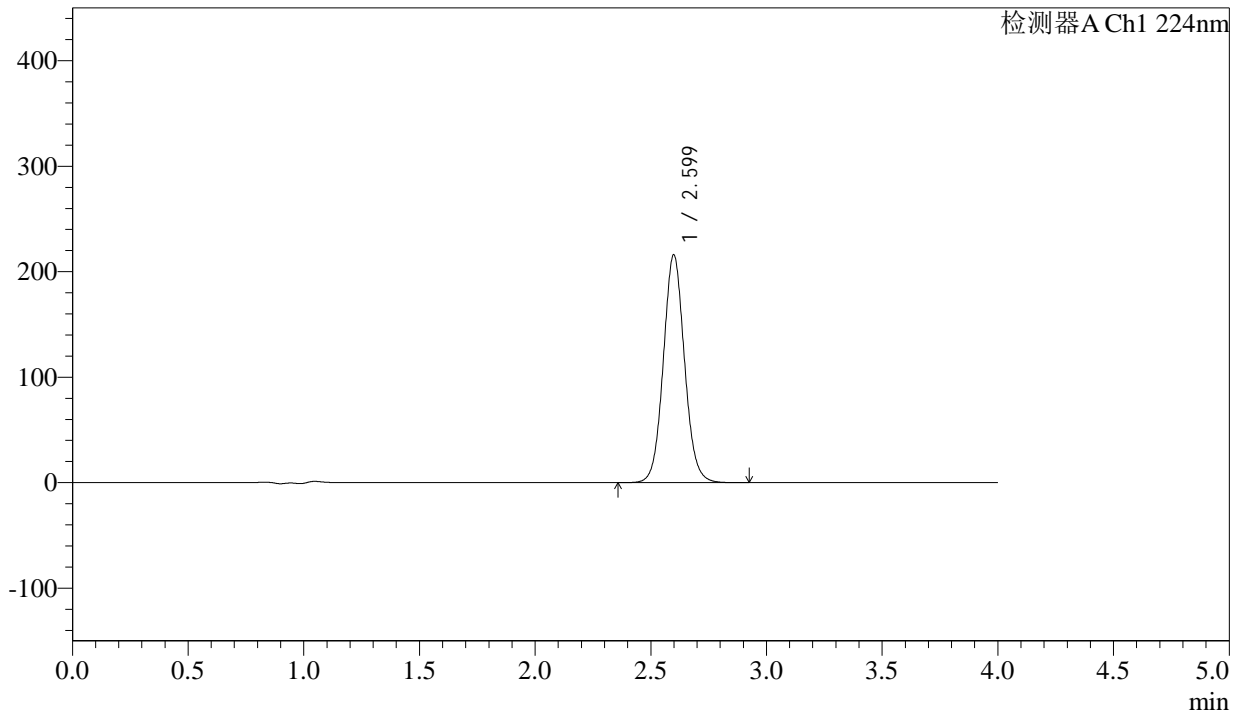
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2860-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:28:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1376040	100.000	215711	3941	1.070	--
总计		1376040	100.000	215711			

图49 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-4



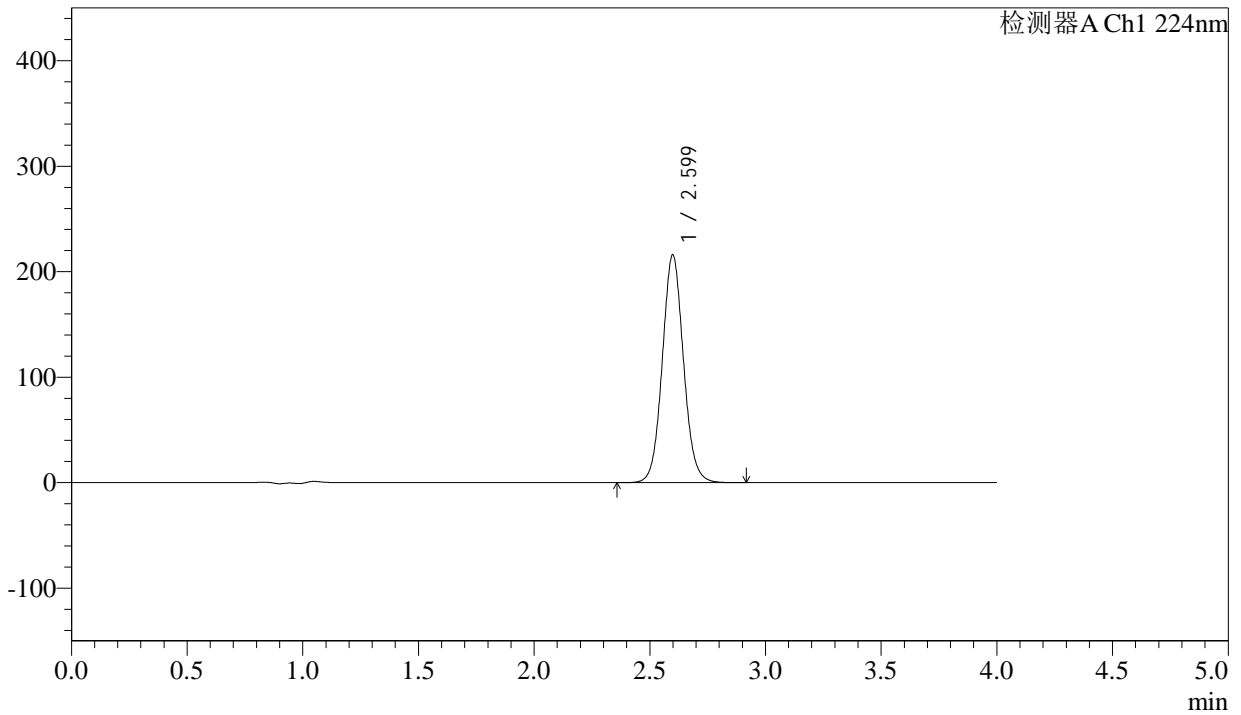
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2861-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:33:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1375319	100.000	215655	3944	1.069	--
总计		1375319	100.000	215655			

图50 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-5



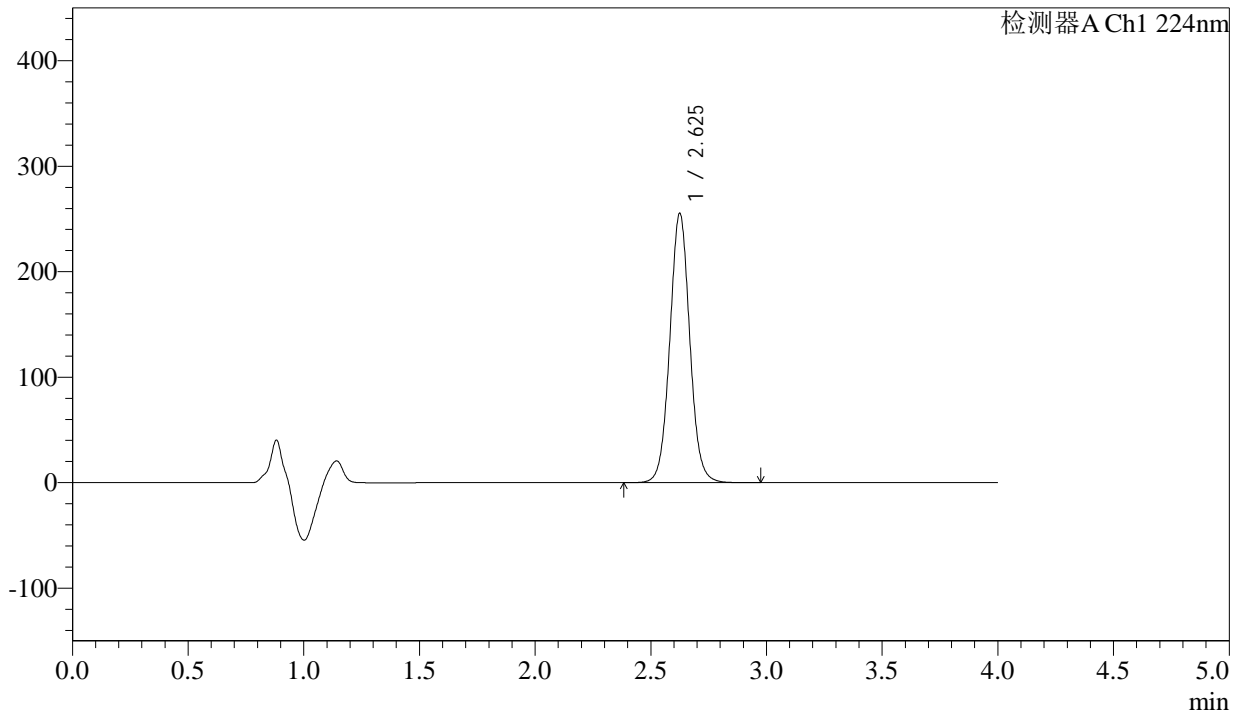
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2862-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:37:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1533500	100.000	254512	4549	1.044	--
总计		1533500	100.000	254512			

图51 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



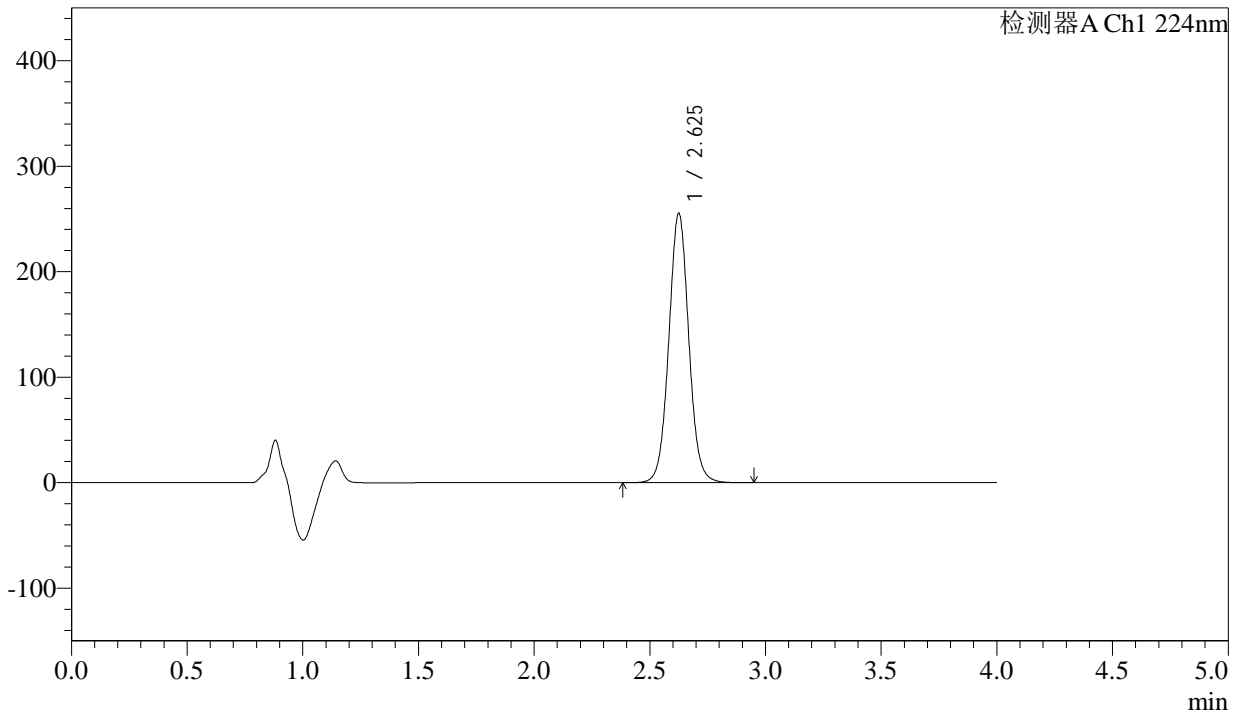
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2863-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:42:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1533857	100.000	254511	4546	1.045	--
总计		1533857	100.000	254511			

图52 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



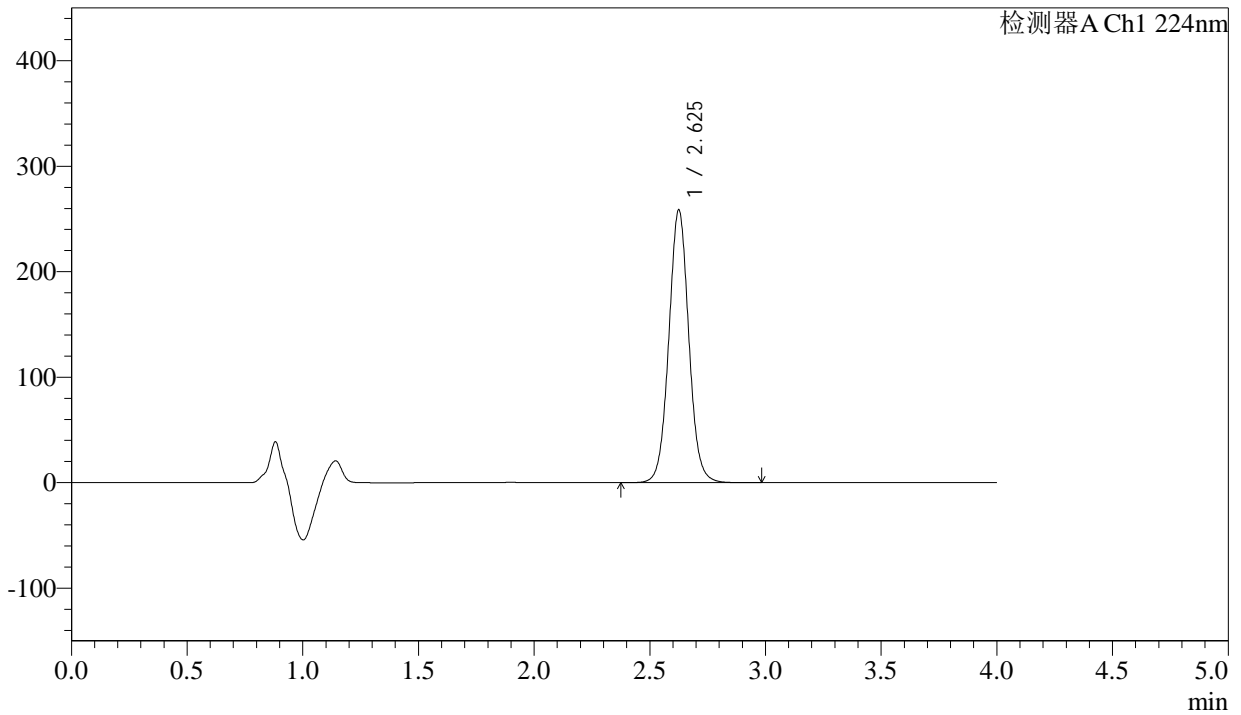
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2864-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:46:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1553156	100.000	257598	4545	1.044	--
总计		1553156	100.000	257598			

图53 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



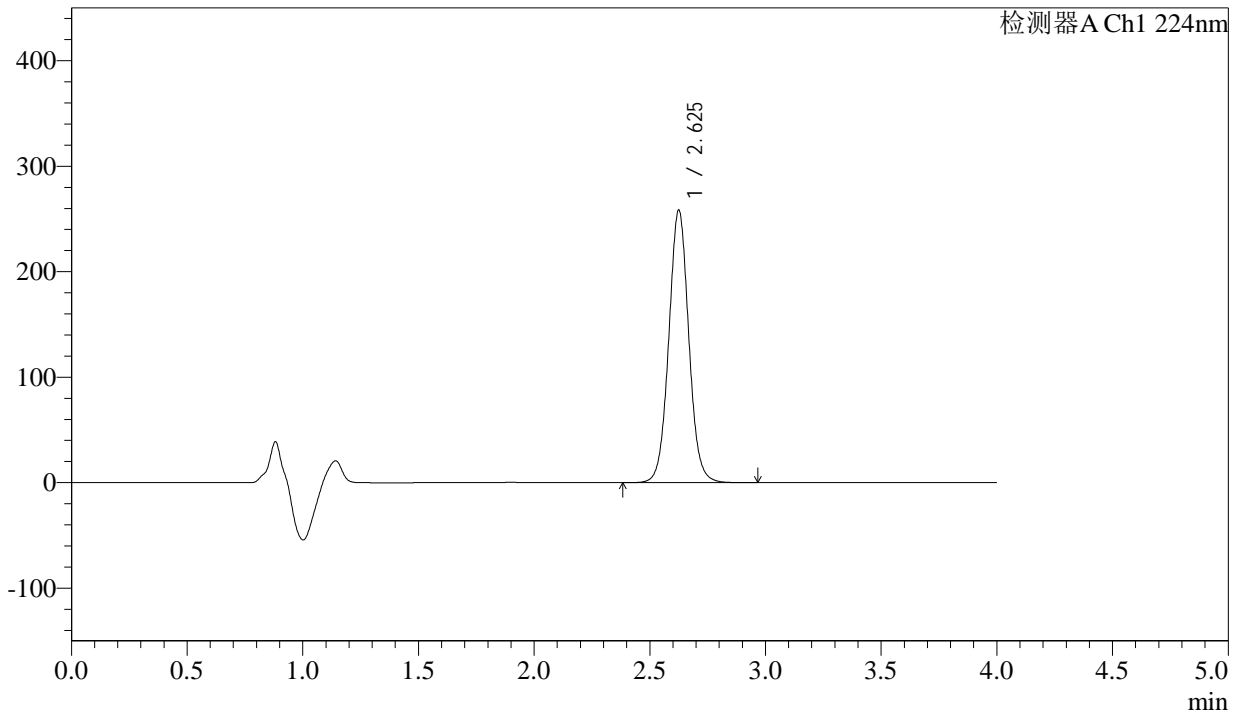
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2865-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:51:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1552593	100.000	257492	4541	1.043	--
总计		1552593	100.000	257492			

图54 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



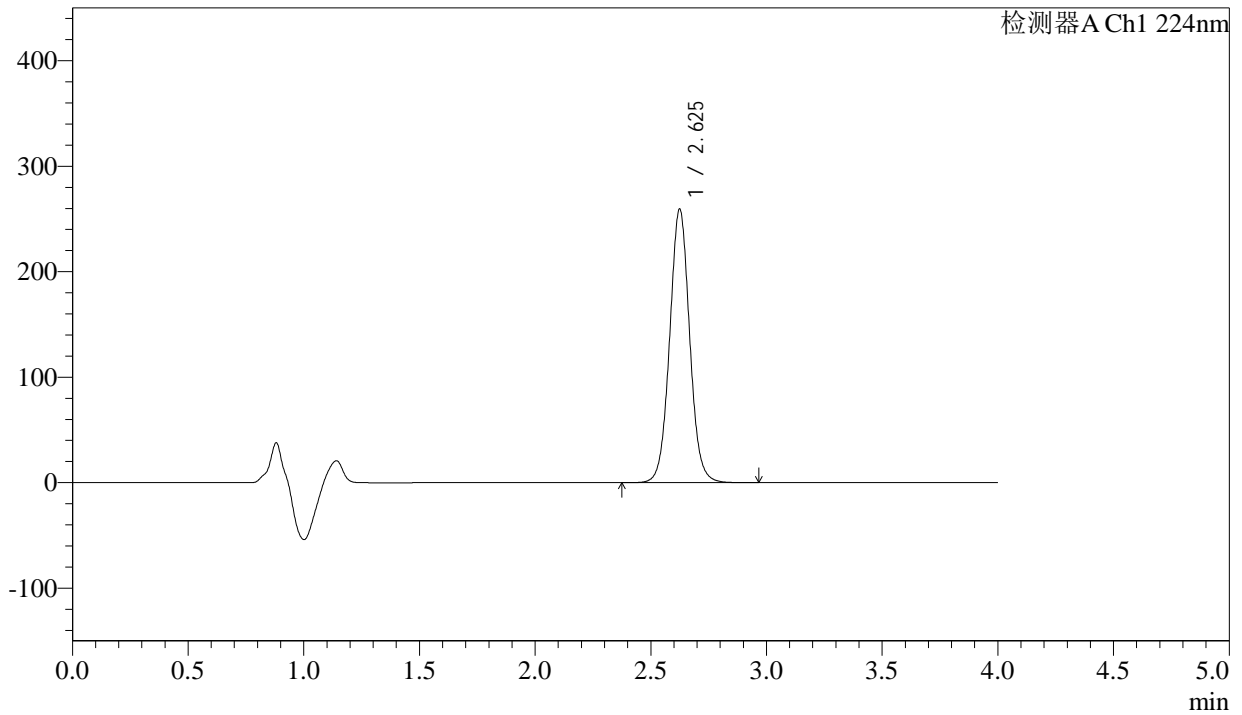
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2866-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1559245	100.000	258752	4532	1.042	--
总计		1559245	100.000	258752			

图55 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



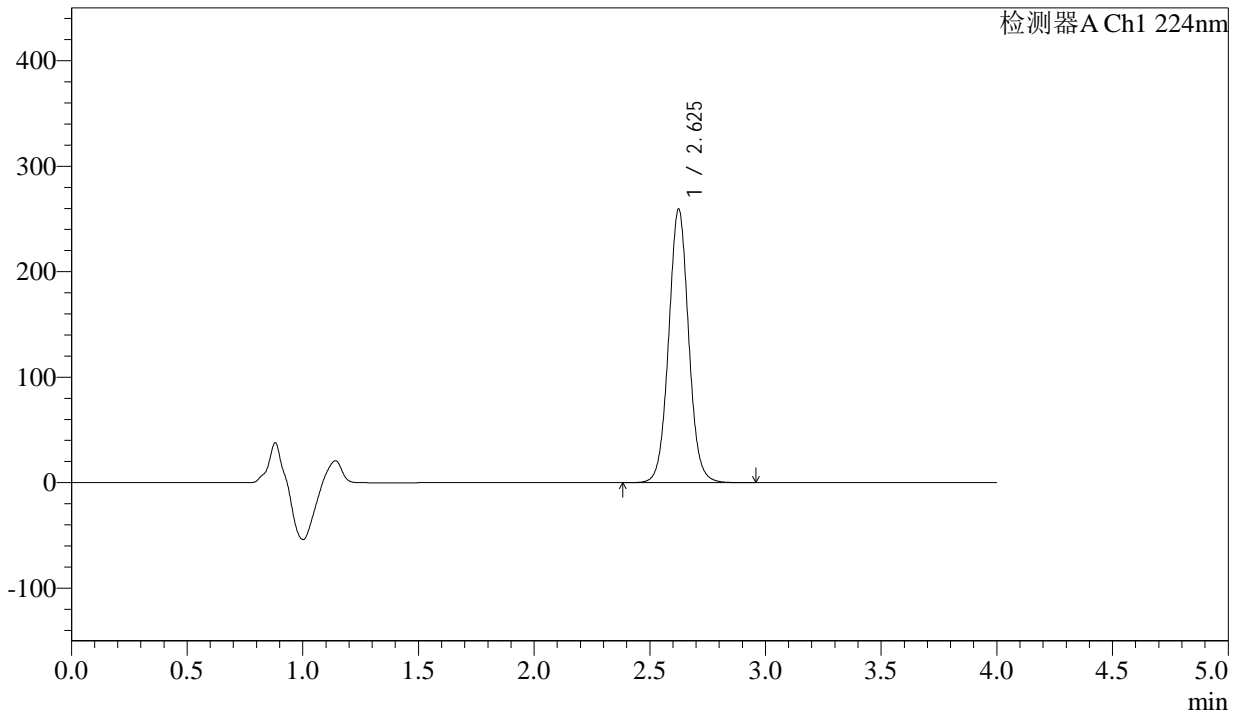
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2867-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 14:59:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1558886	100.000	258796	4532	1.043	--
总计		1558886	100.000	258796			

图56 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



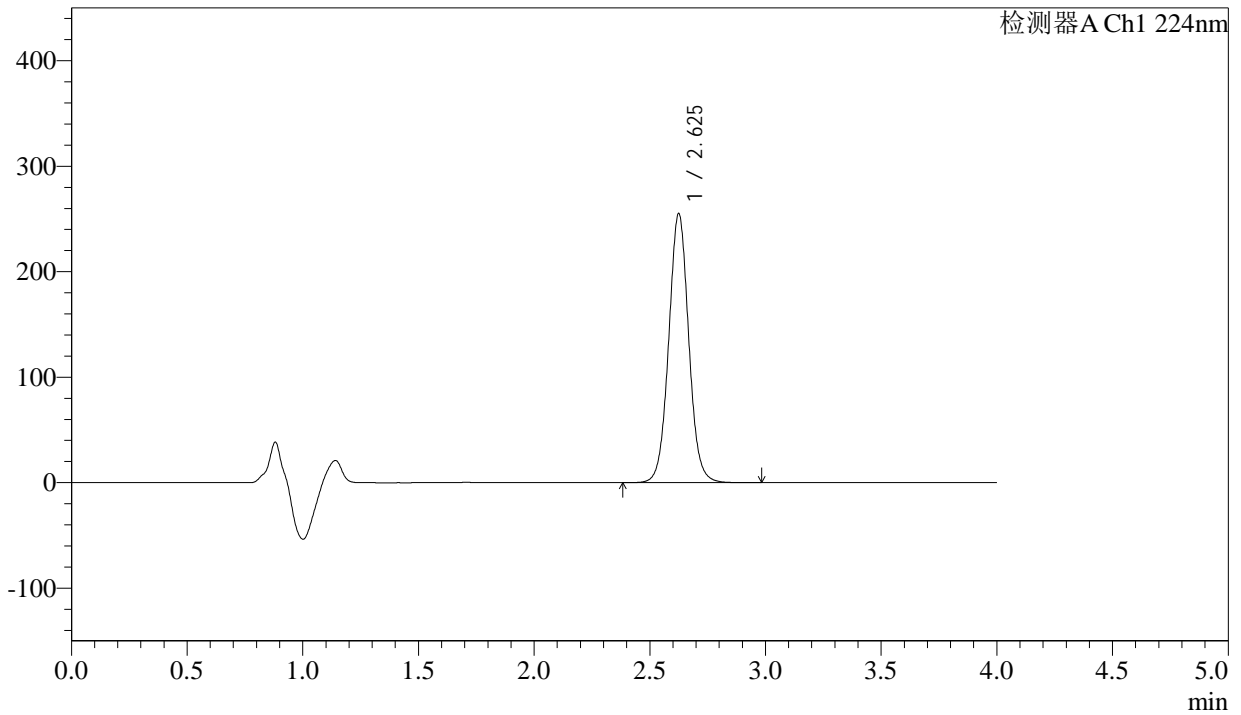
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2868-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 15:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1534094	100.000	254335	4533	1.042	--
总计		1534094	100.000	254335			

图57 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



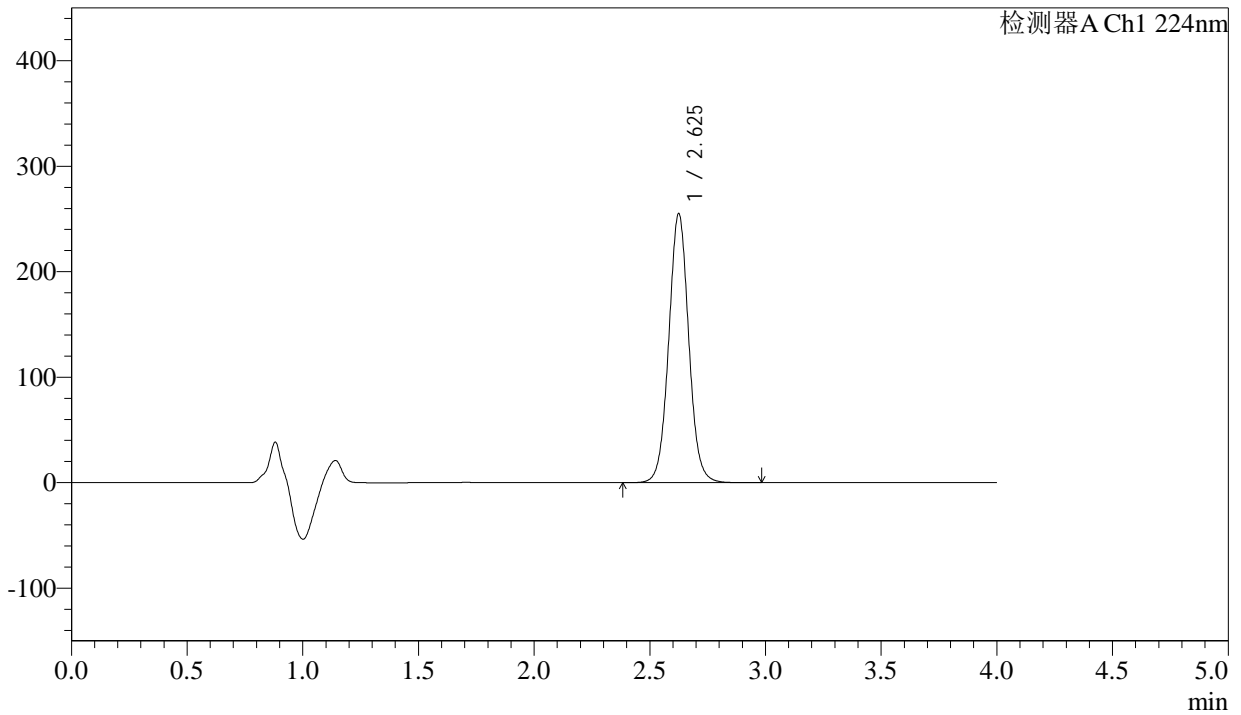
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2869-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:55:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1534235	100.000	254258	4528	1.042	--
总计		1534235	100.000	254258			

图58 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



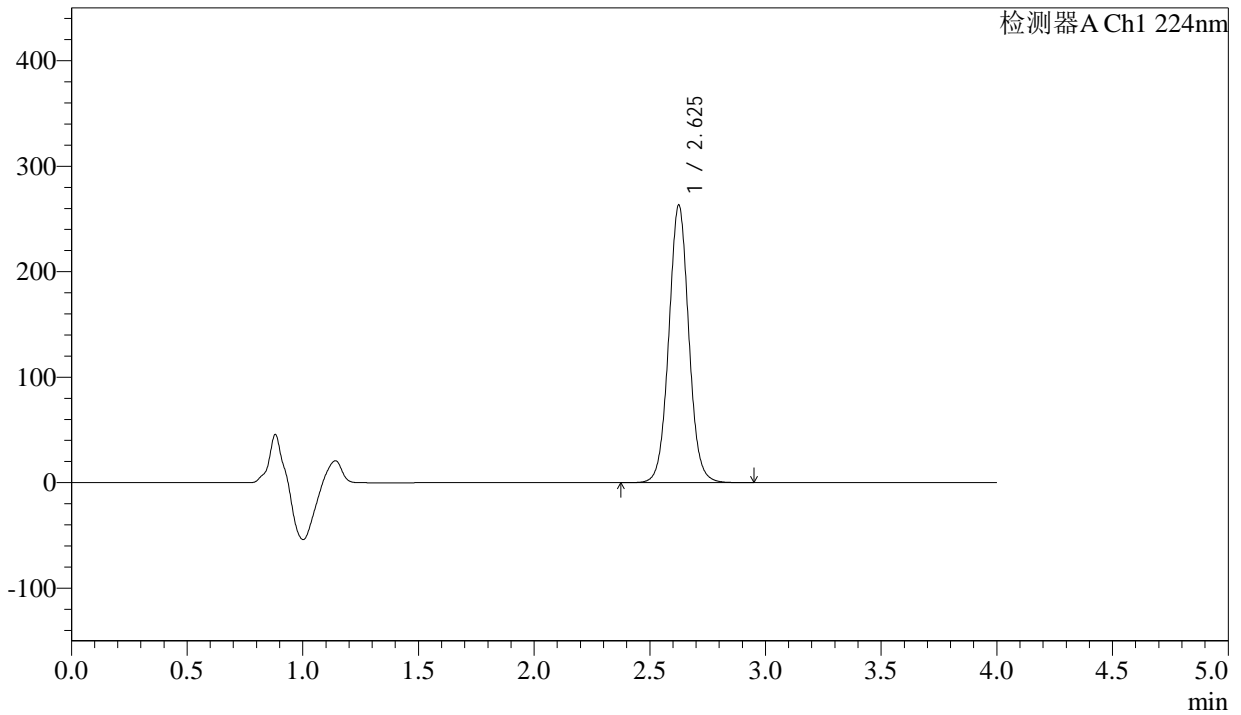
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2870-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:55:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1583219	100.000	262085	4526	1.041	--
总计		1583219	100.000	262085			

图59 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



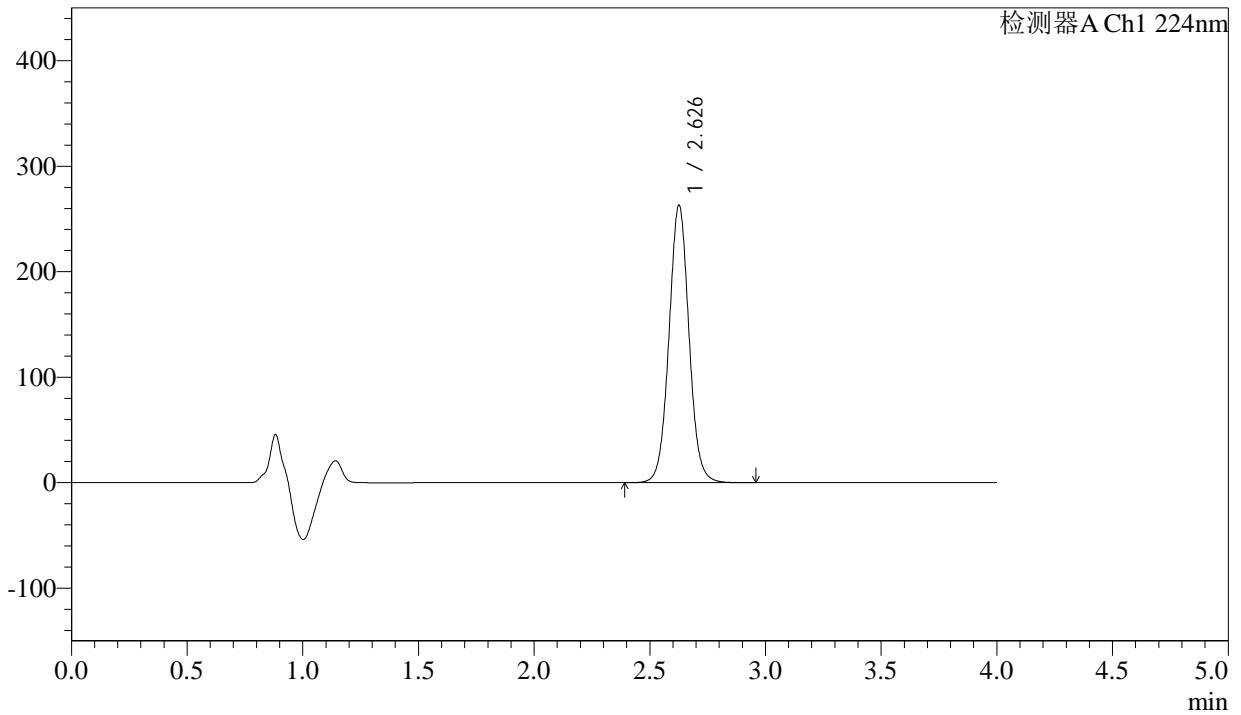
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2871-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 15:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1583486	100.000	261699	4522	1.040	--
总计		1583486	100.000	261699			

图60 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



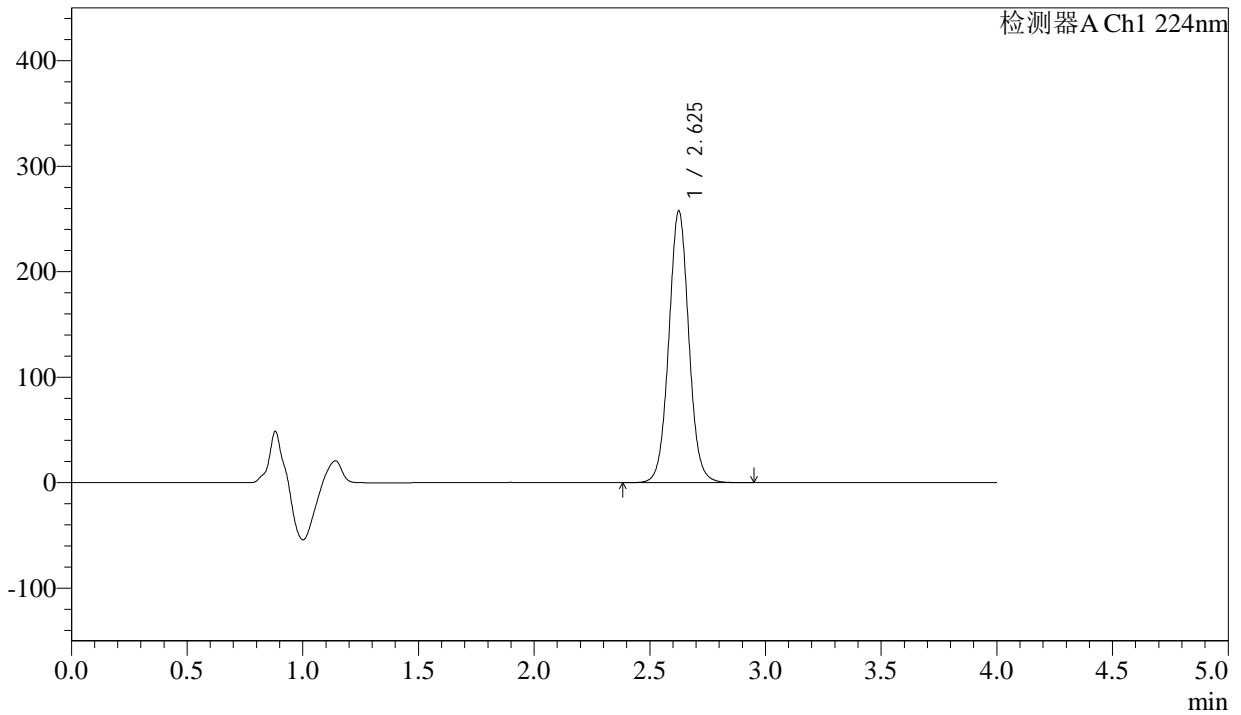
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2872-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 15:22:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1551152	100.000	256697	4524	1.040	--
总计		1551152	100.000	256697			

图61 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



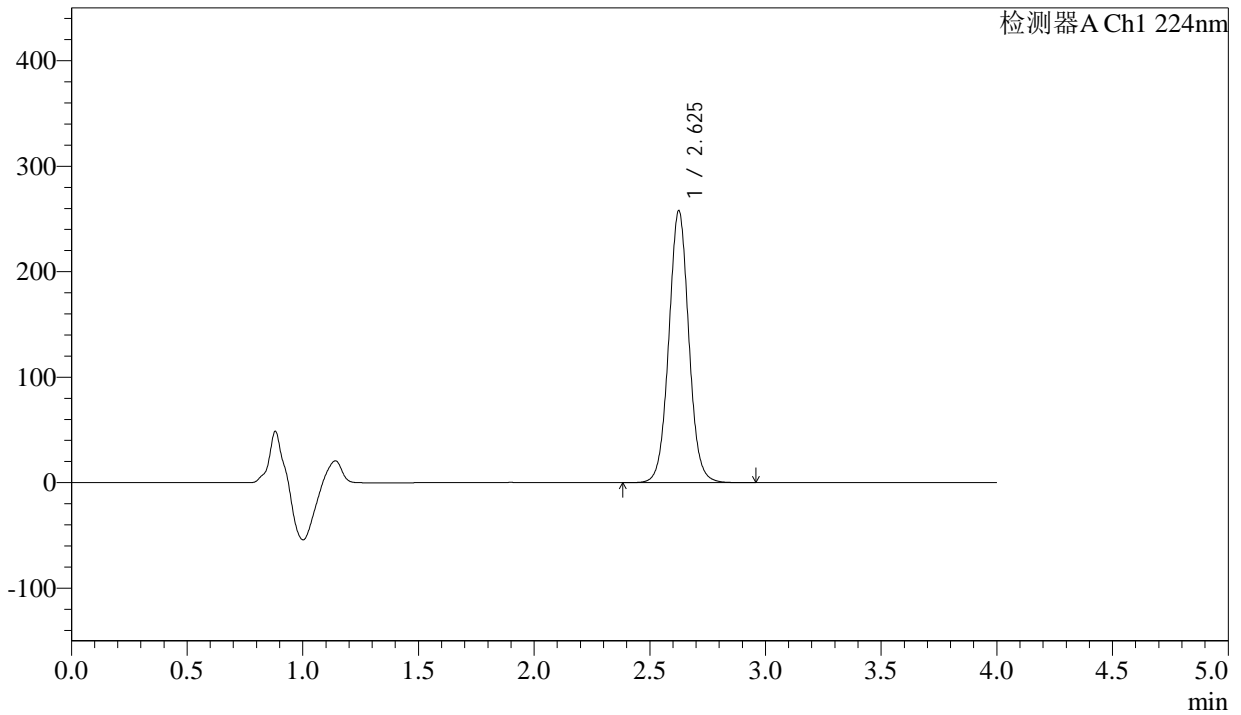
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2873-2 - cbzj-304468p-rcd-js6y-25mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 15:26:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:55:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	1551812	100.000	256838	4525	1.040	--
总计		1551812	100.000	256838			

图62 恩格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



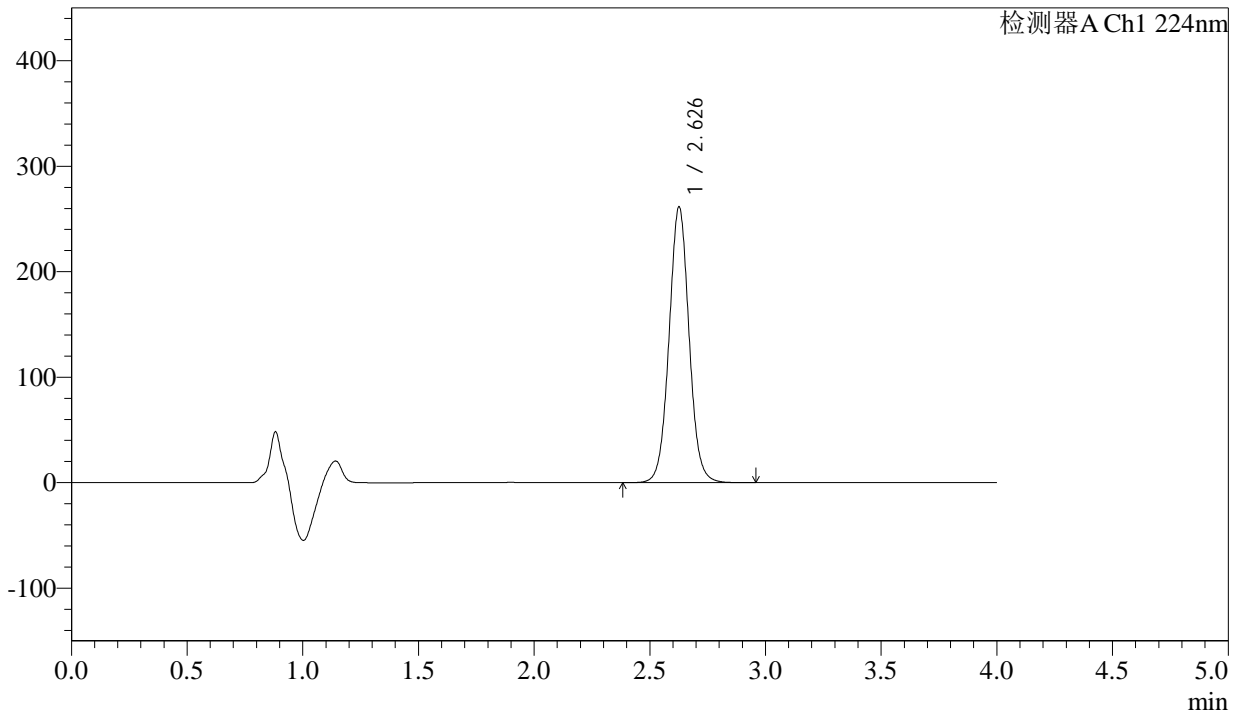
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2874-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:56:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1574224	100.000	260359	4521	1.039	--
总计		1574224	100.000	260359			

图63 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



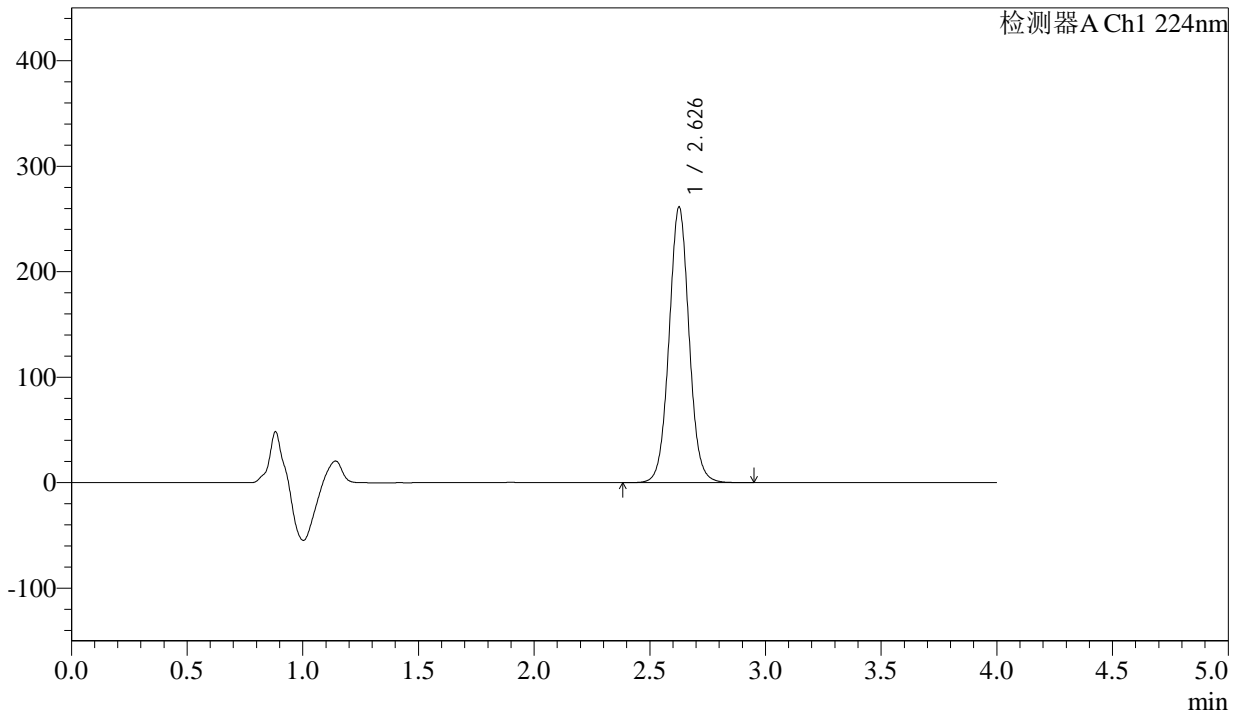
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2875-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:56:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1573608	100.000	260277	4524	1.040	--
总计		1573608	100.000	260277			

图64 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



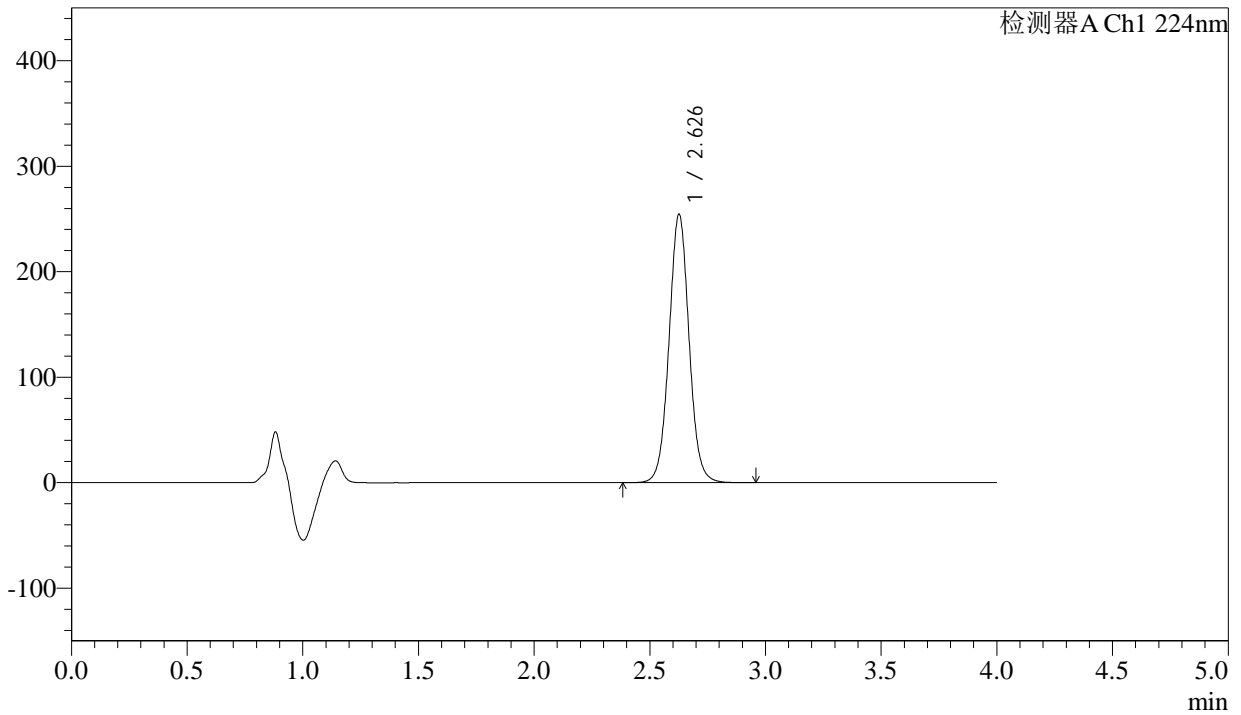
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2876-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:56:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1532530	100.000	253416	4523	1.039	--
总计		1532530	100.000	253416			

图65 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



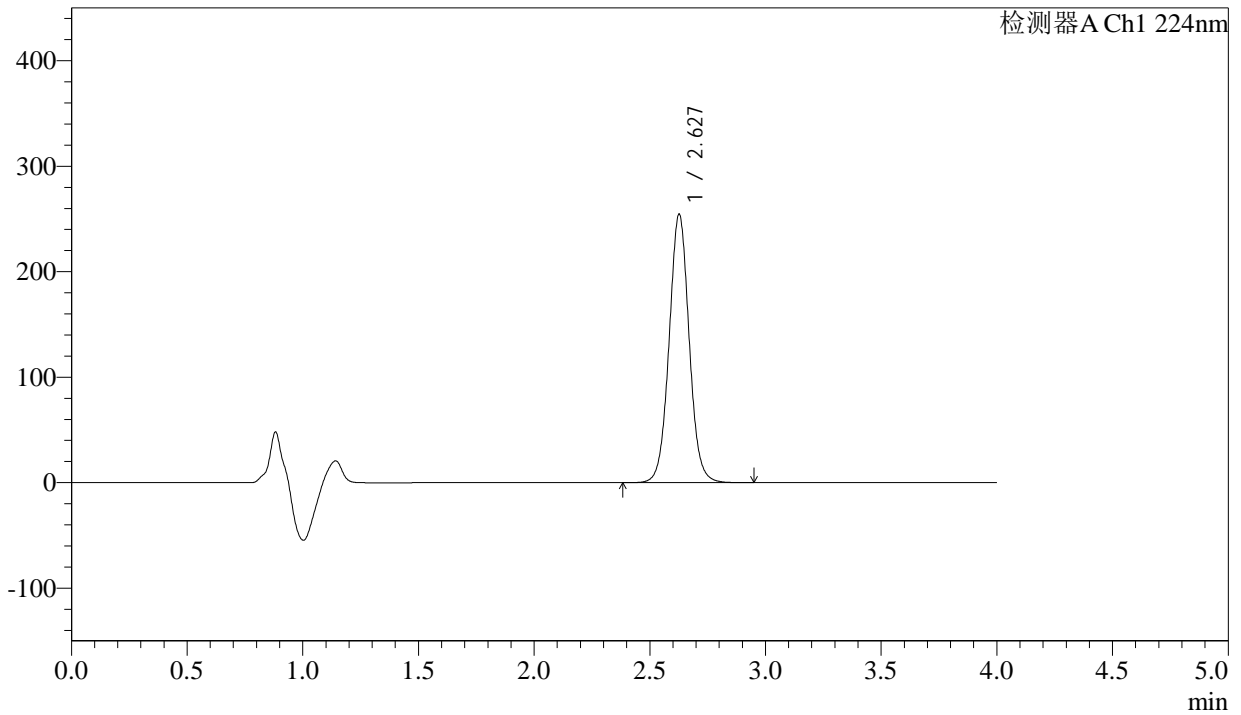
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2877-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:56:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	1532503	100.000	253651	4525	1.039	--
总计		1532503	100.000	253651			

图66 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



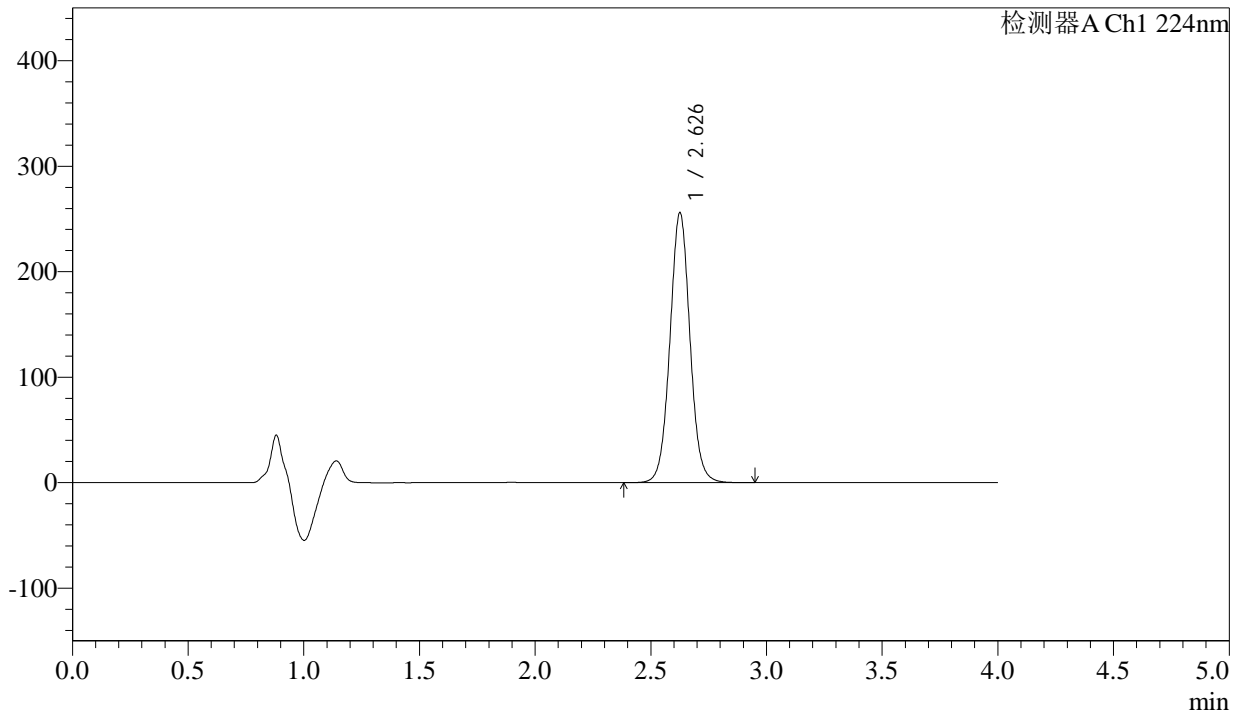
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2878-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 15:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1541491	100.000	254486	4517	1.039	--
总计		1541491	100.000	254486			

图67 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



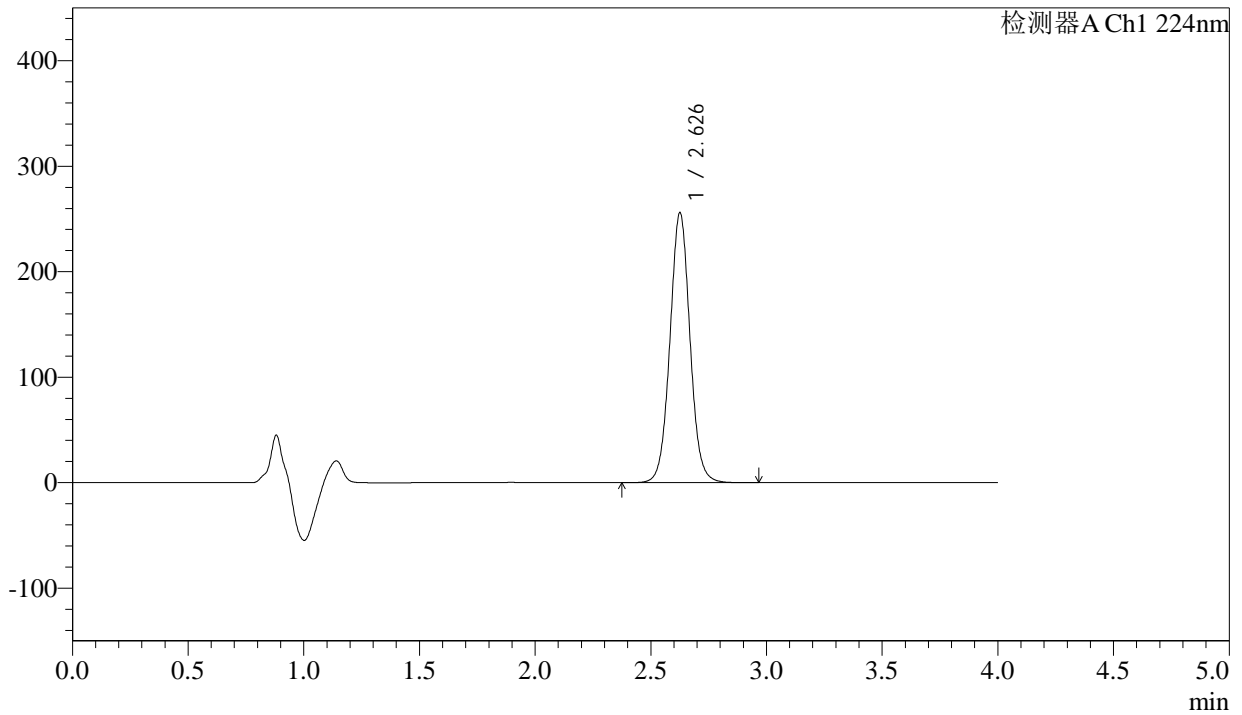
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2879-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 15:52:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1541973	100.000	254548	4513	1.039	--
总计		1541973	100.000	254548			

图68 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



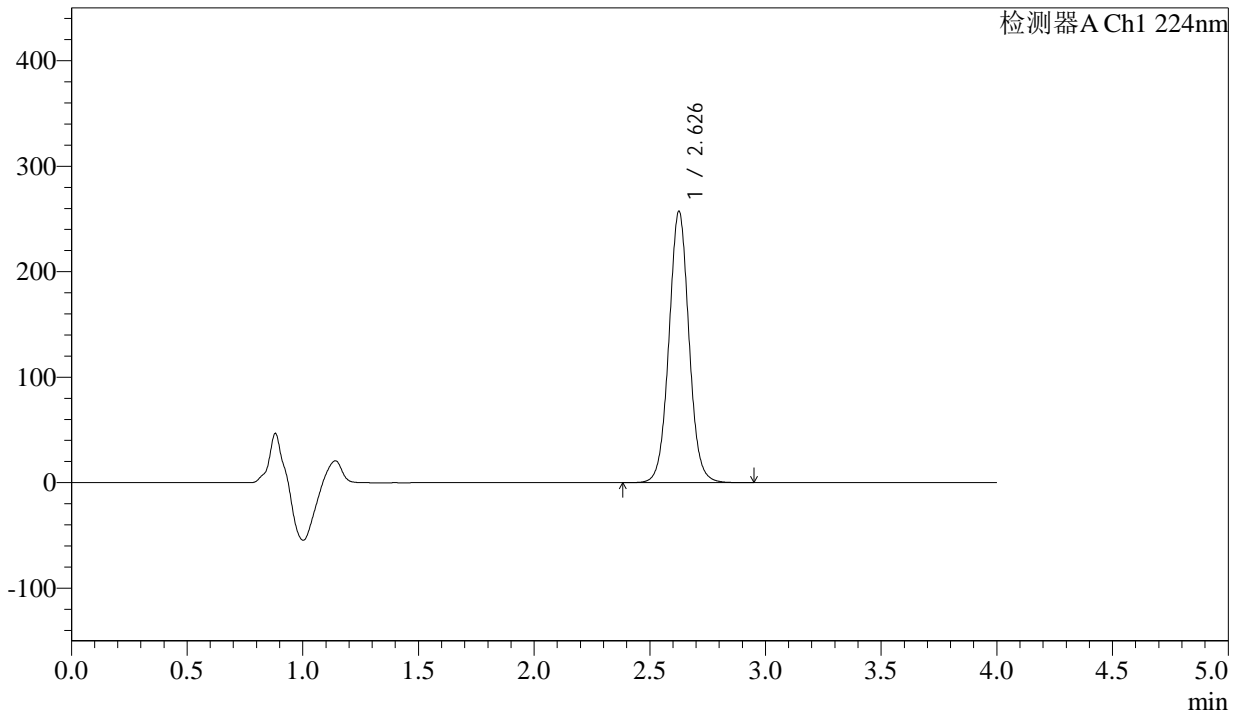
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2880-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 08:56:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1550320	100.000	255926	4512	1.038	--
总计		1550320	100.000	255926			

图69 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



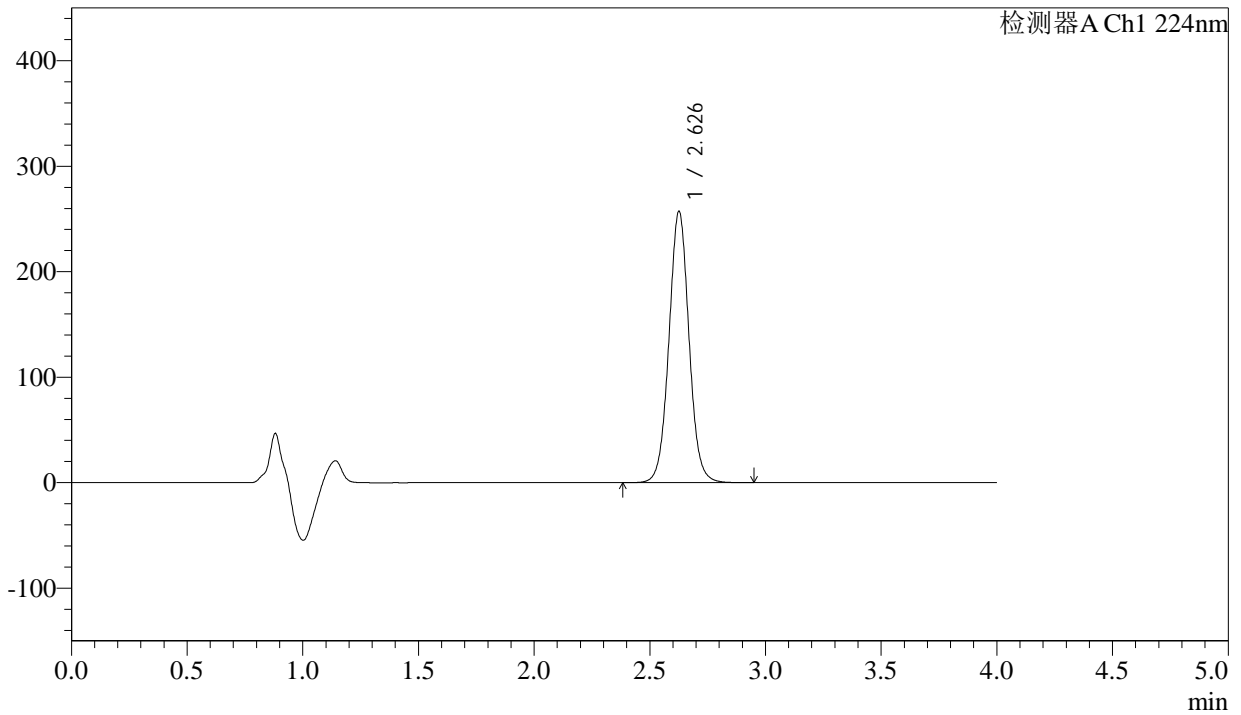
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2881-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:01:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1550156	100.000	255891	4511	1.038	--
总计		1550156	100.000	255891			

图70 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



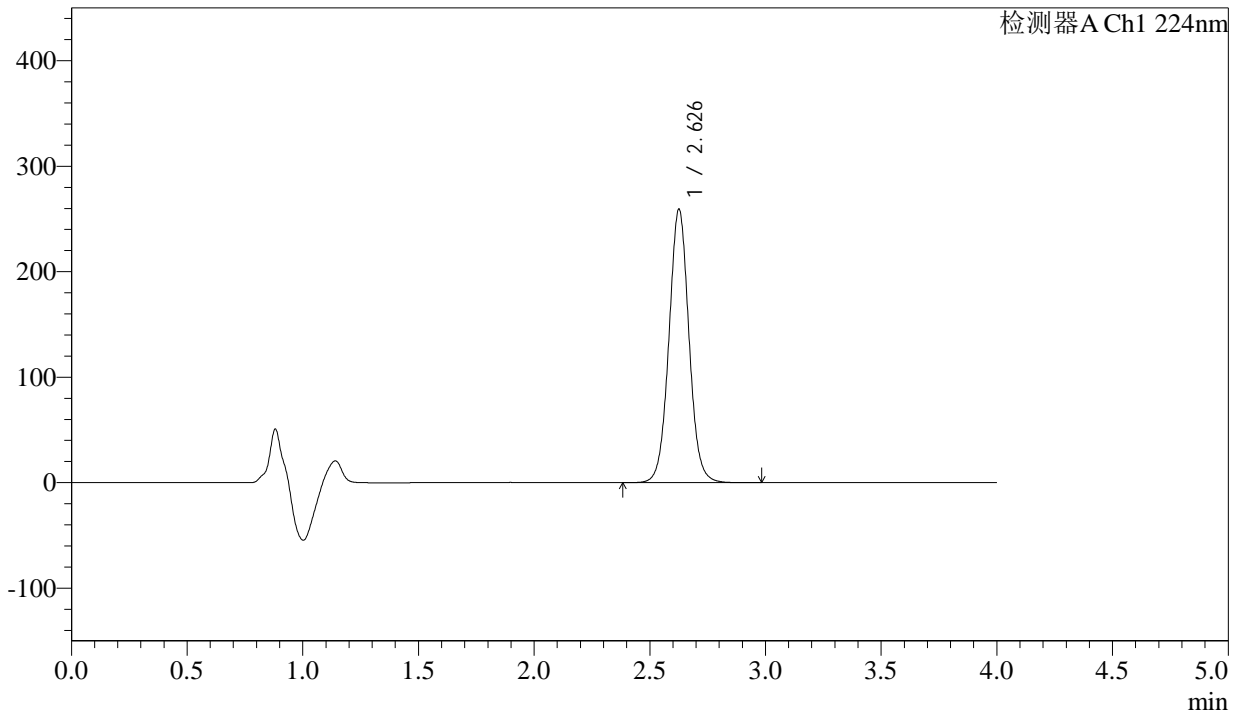
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2882-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:06:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1562667	100.000	257814	4513	1.038	--
总计		1562667	100.000	257814			

图71 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



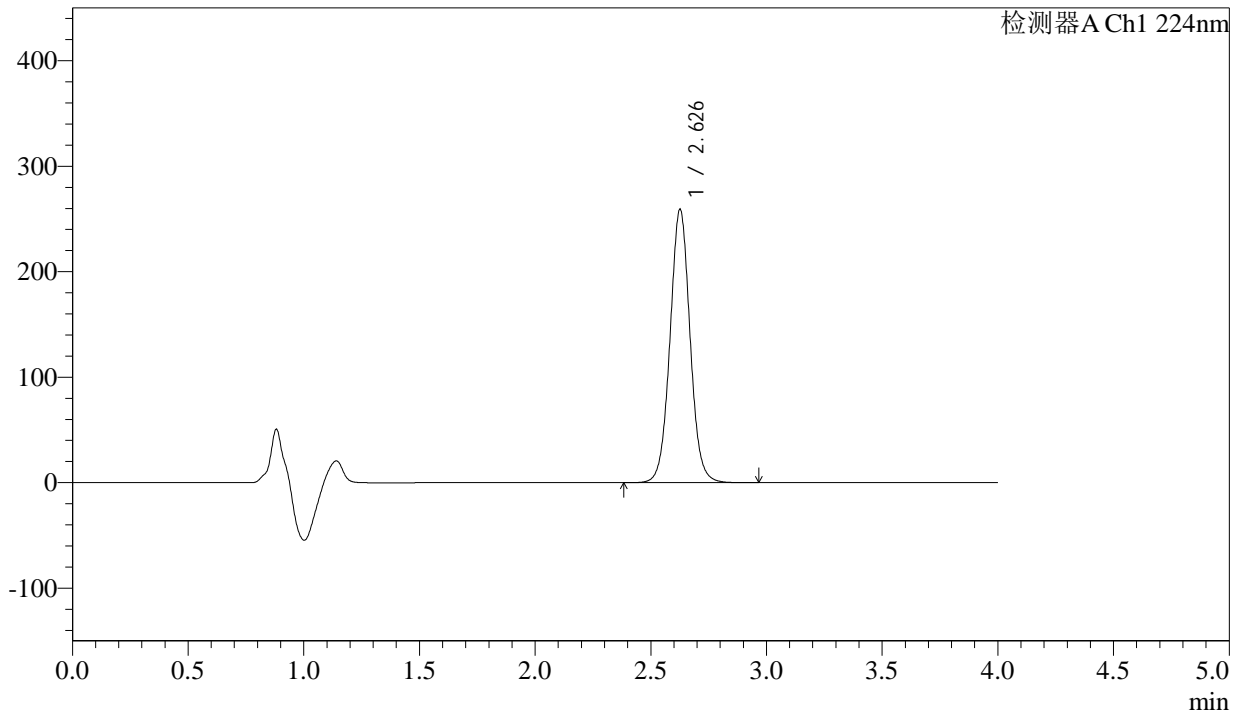
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2883-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:10:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1562754	100.000	258021	4509	1.037	--
总计		1562754	100.000	258021			

图72 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



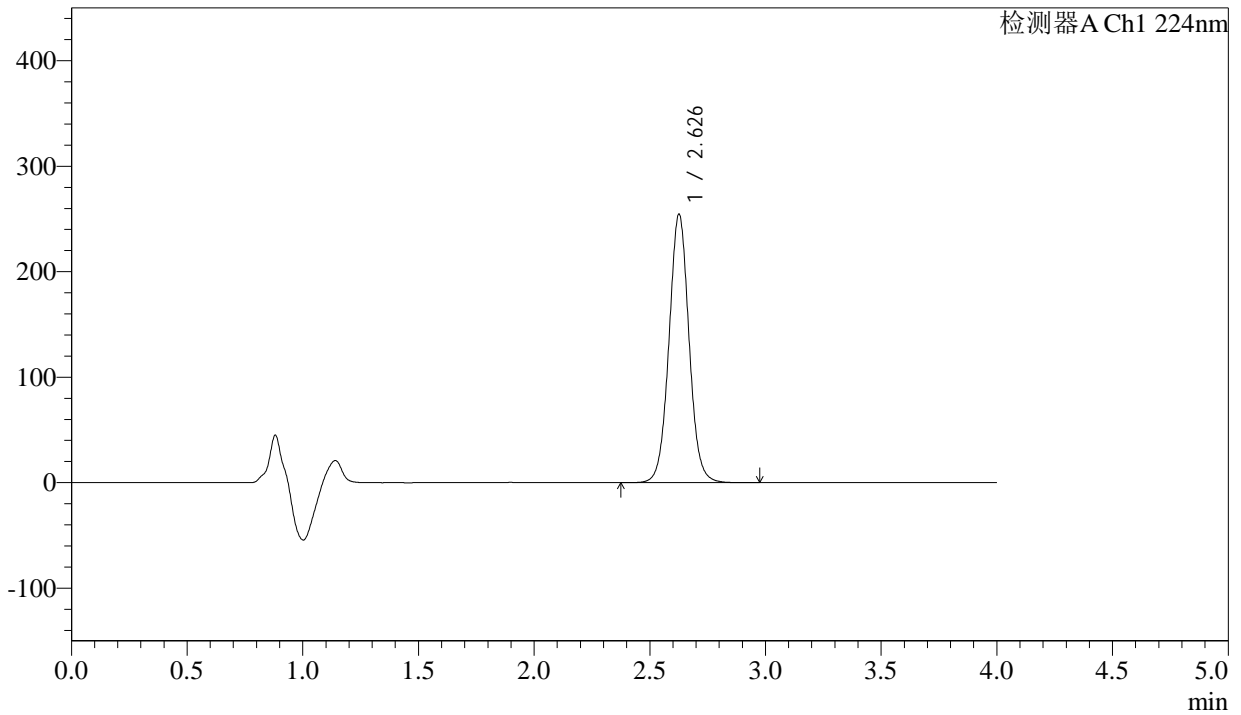
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2884-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:15:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1535607	100.000	253389	4505	1.037	--
总计		1535607	100.000	253389			

图73 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



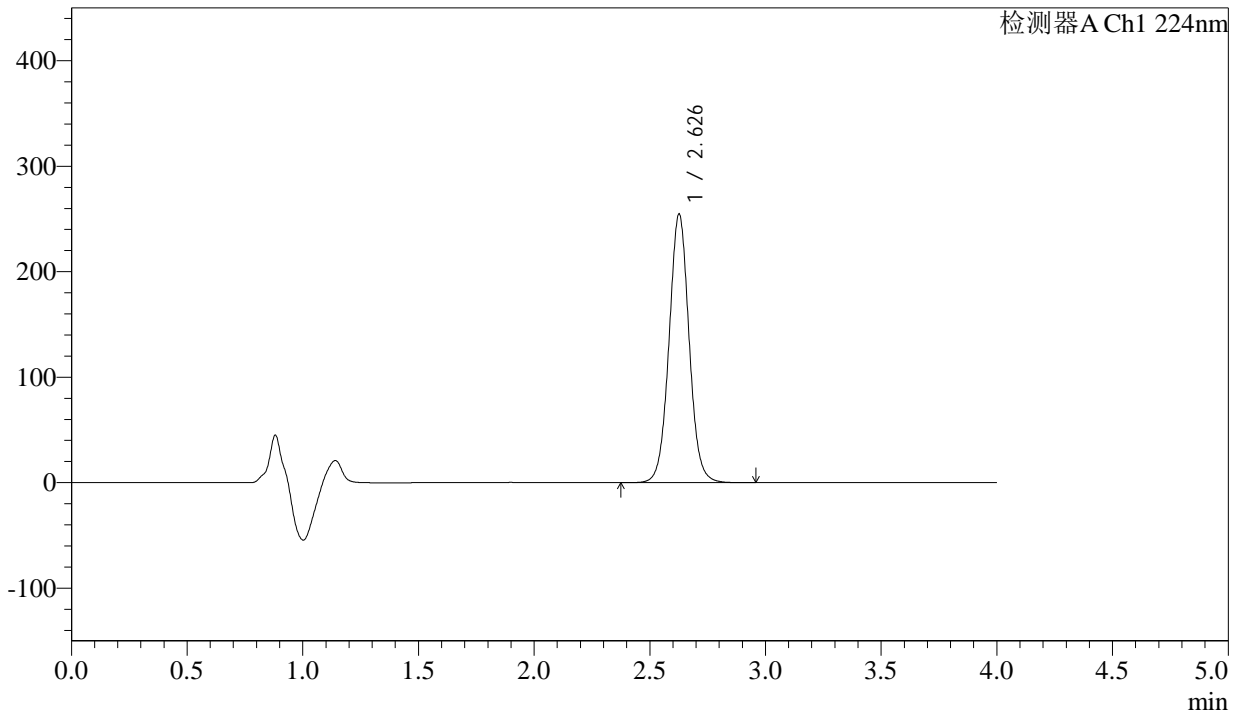
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2885-2 - cbzj-304468p-rcd-zj6y-25mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:19:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1535784	100.000	253618	4509	1.036	--
总计		1535784	100.000	253618			

图74 恩格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



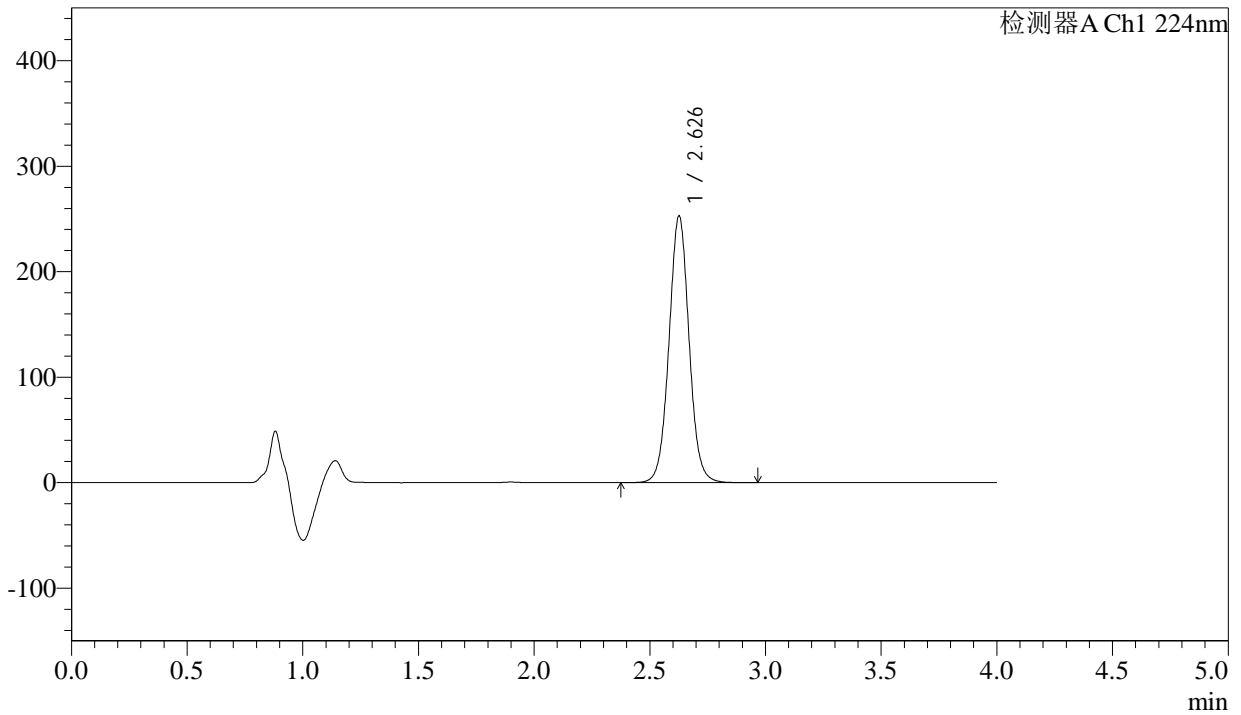
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2886-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:23:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1525661	100.000	251731	4503	1.036	--
总计		1525661	100.000	251731			

图75 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



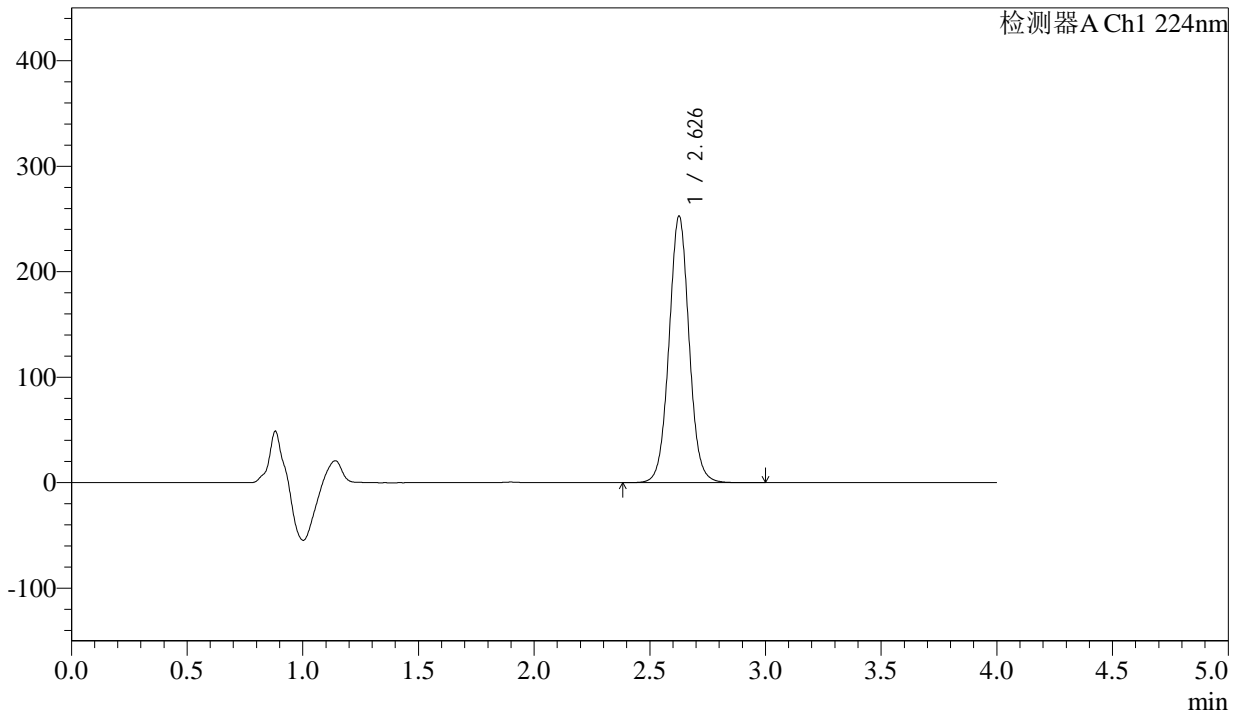
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2887-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:28:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1525883	100.000	251720	4503	1.036	--
总计		1525883	100.000	251720			

图76 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



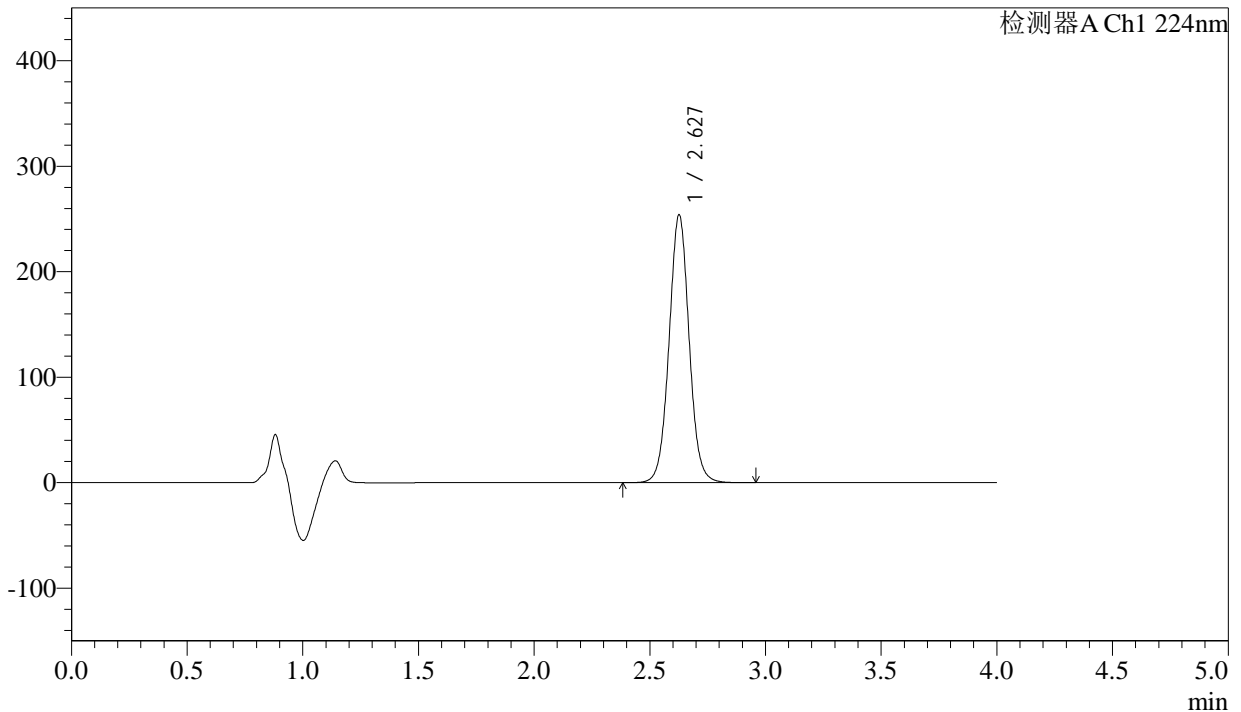
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2888-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:32:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	1532457	100.000	253032	4507	1.036	--
总计		1532457	100.000	253032			

图77 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



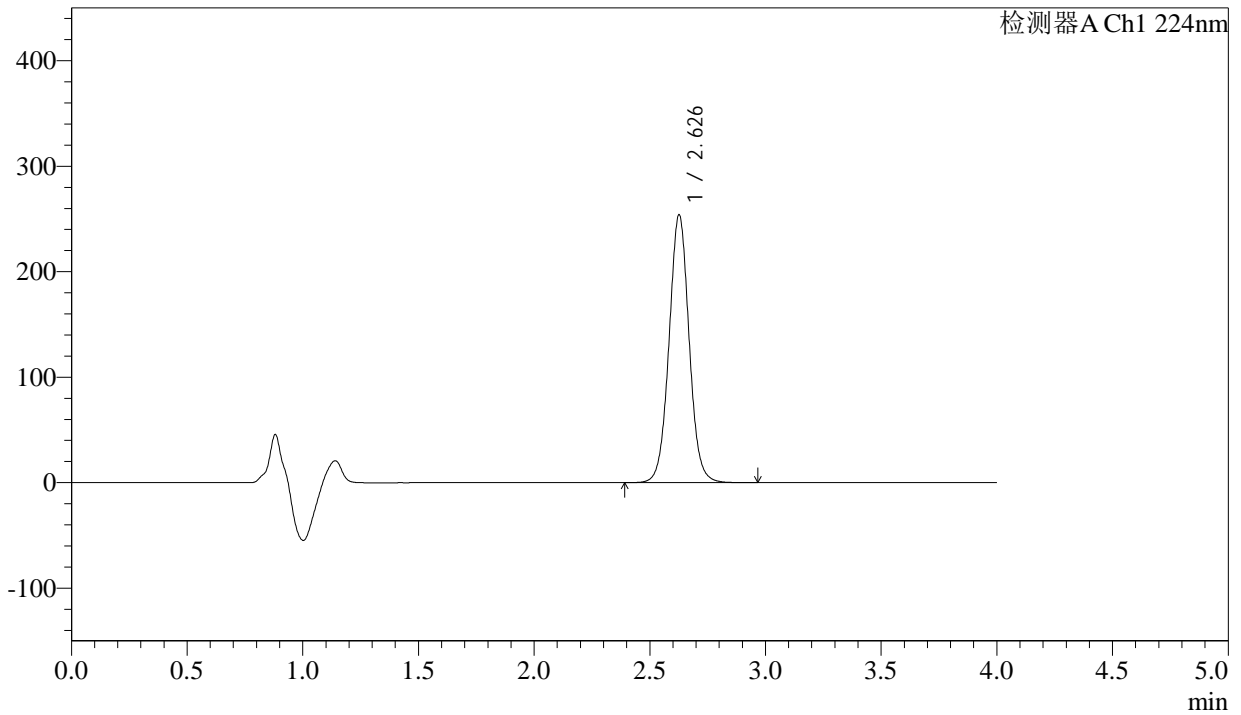
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2889-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:37:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	1532432	100.000	252958	4505	1.035	--
总计		1532432	100.000	252958			

图78 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



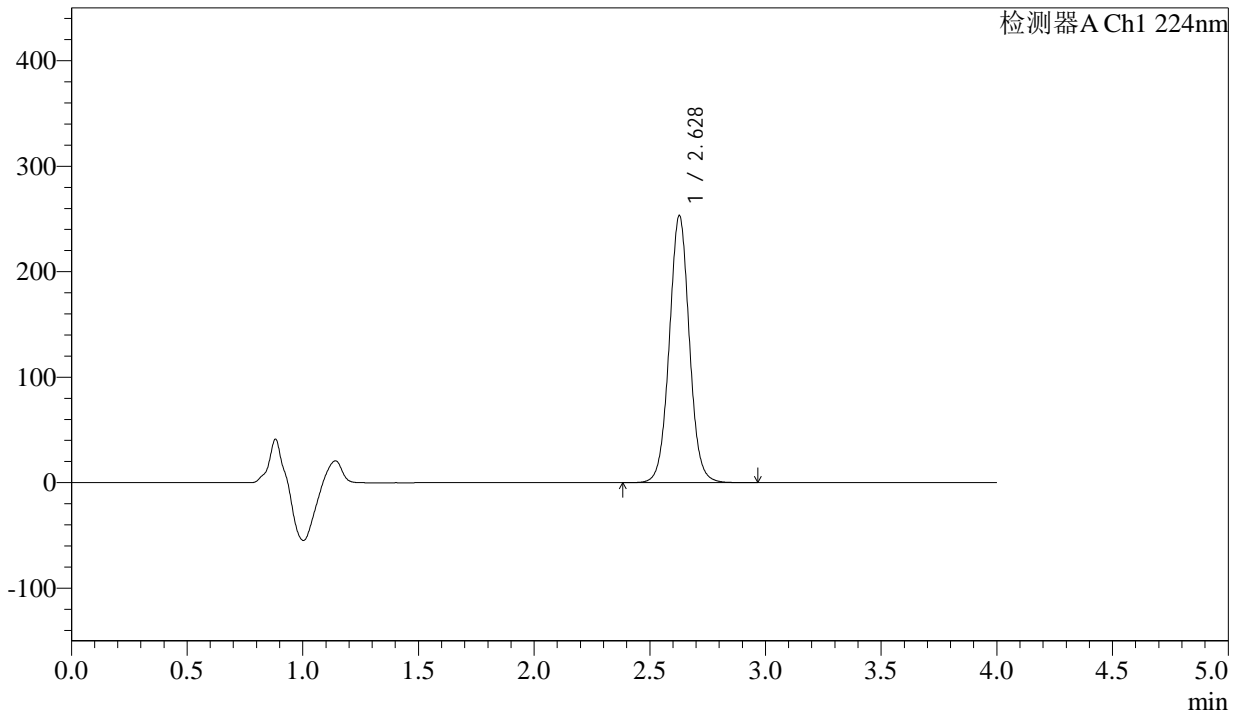
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2890-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:41:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	1528903	100.000	252808	4501	1.034	--
总计		1528903	100.000	252808			

图79 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



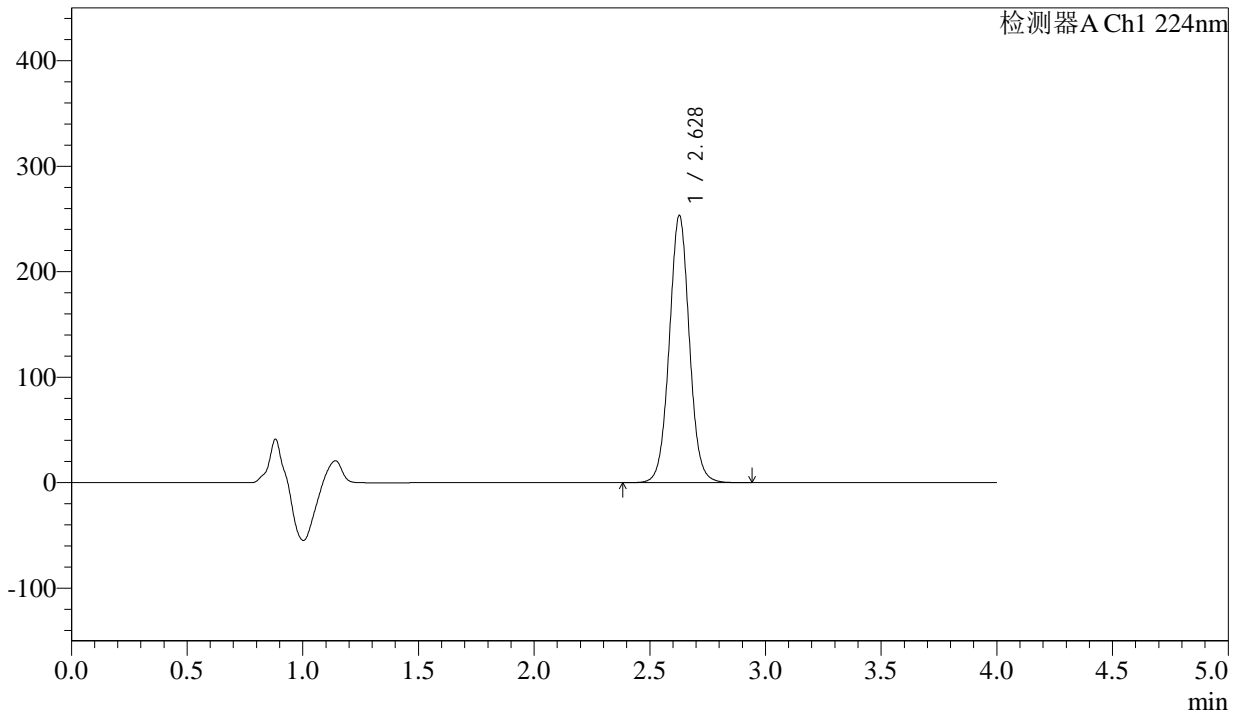
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2891-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/02/05 16:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	1529260	100.000	252924	4500	1.034	--
总计		1529260	100.000	252924			

图80 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



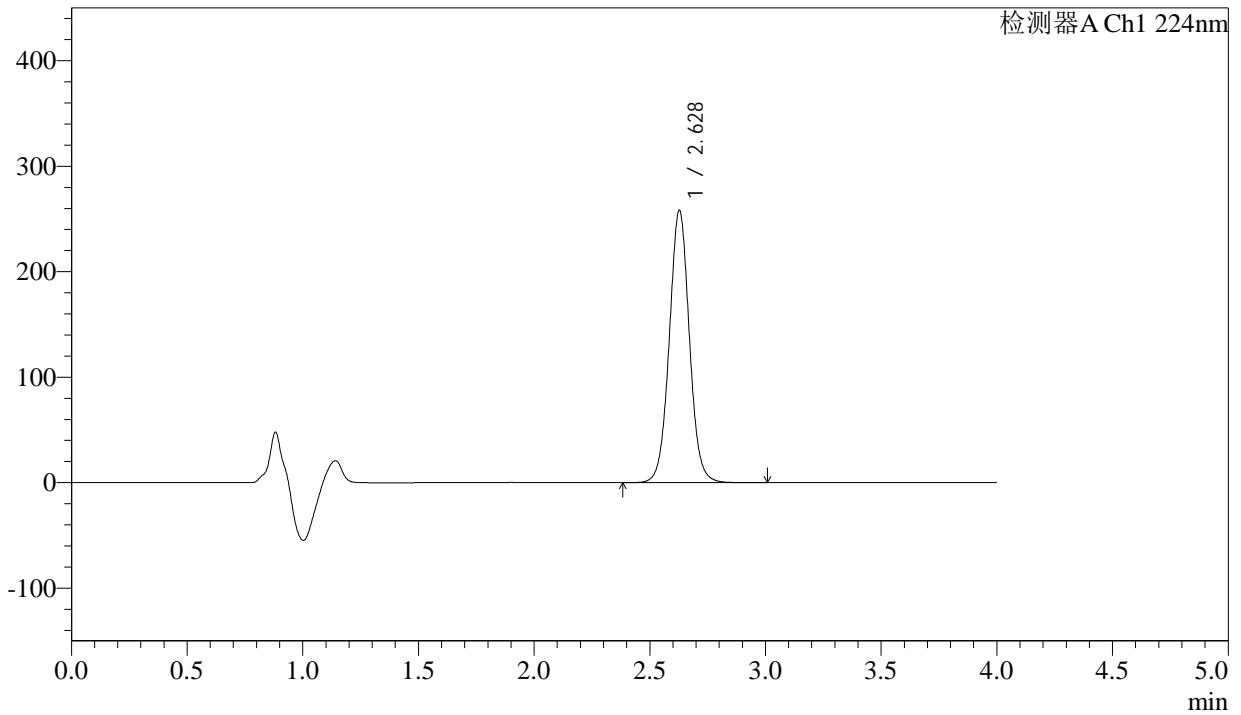
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2892-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	1559588	100.000	257806	4498	1.034	--
总计		1559588	100.000	257806			

图81 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



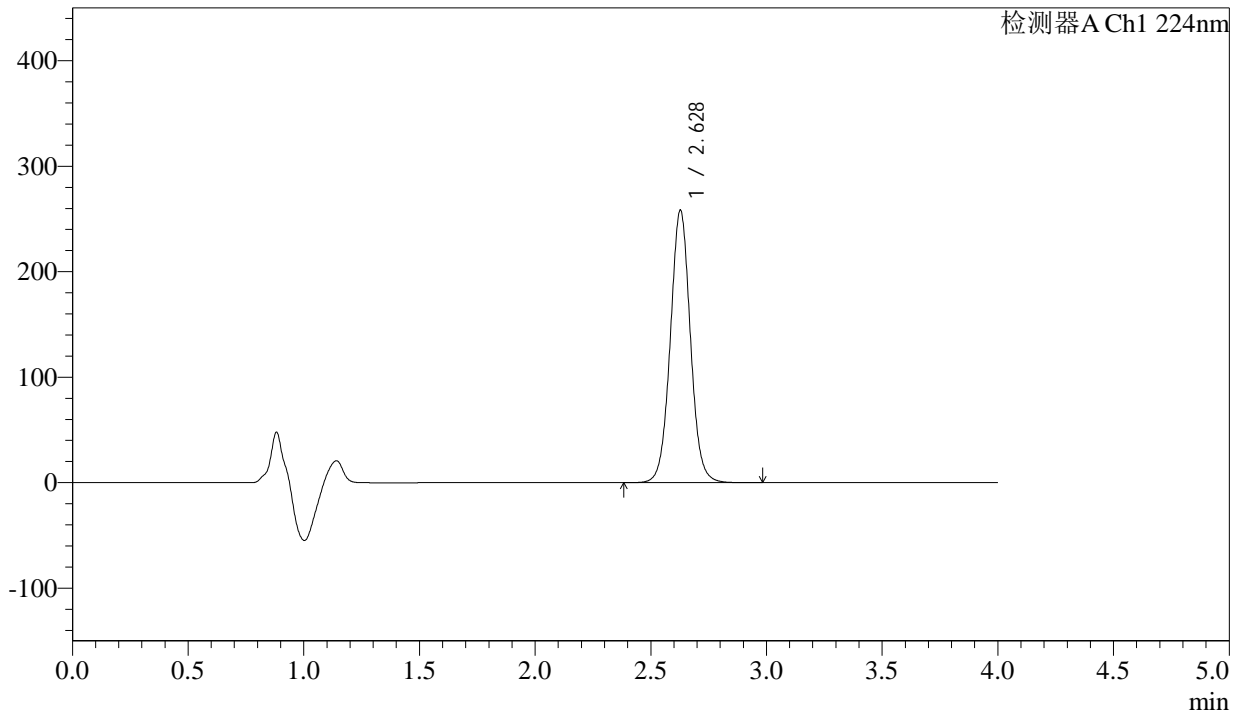
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2893-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:54:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	1560300	100.000	257904	4497	1.034	--
总计		1560300	100.000	257904			

图82 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



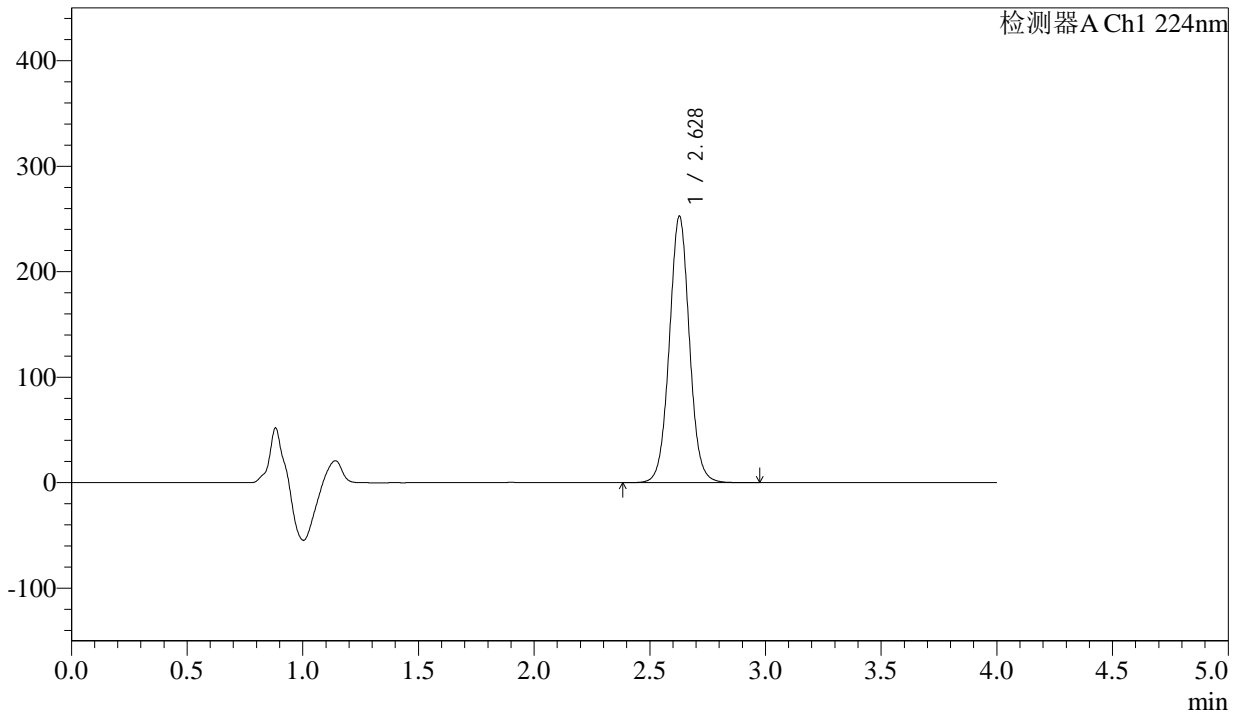
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2894-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 16:59:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	1525890	100.000	252285	4497	1.034	--
总计		1525890	100.000	252285			

图83 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



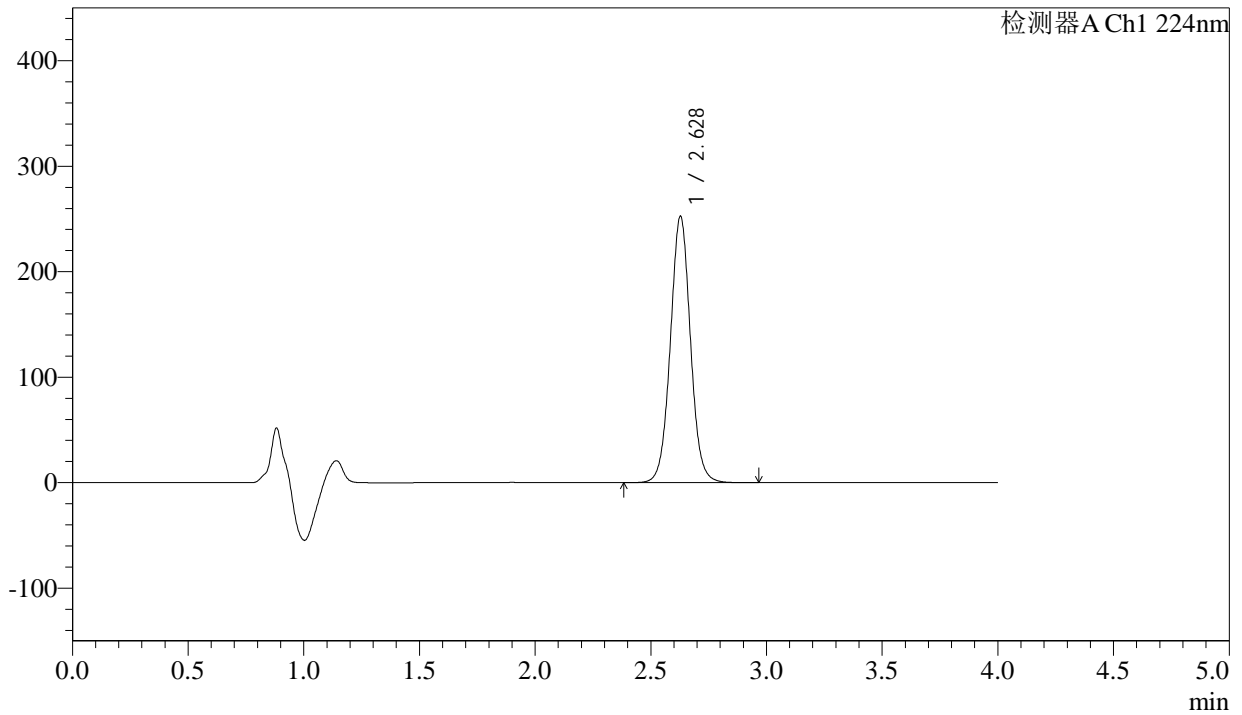
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2895-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 17:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	1525240	100.000	252253	4498	1.033	--
总计		1525240	100.000	252253			

图84 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



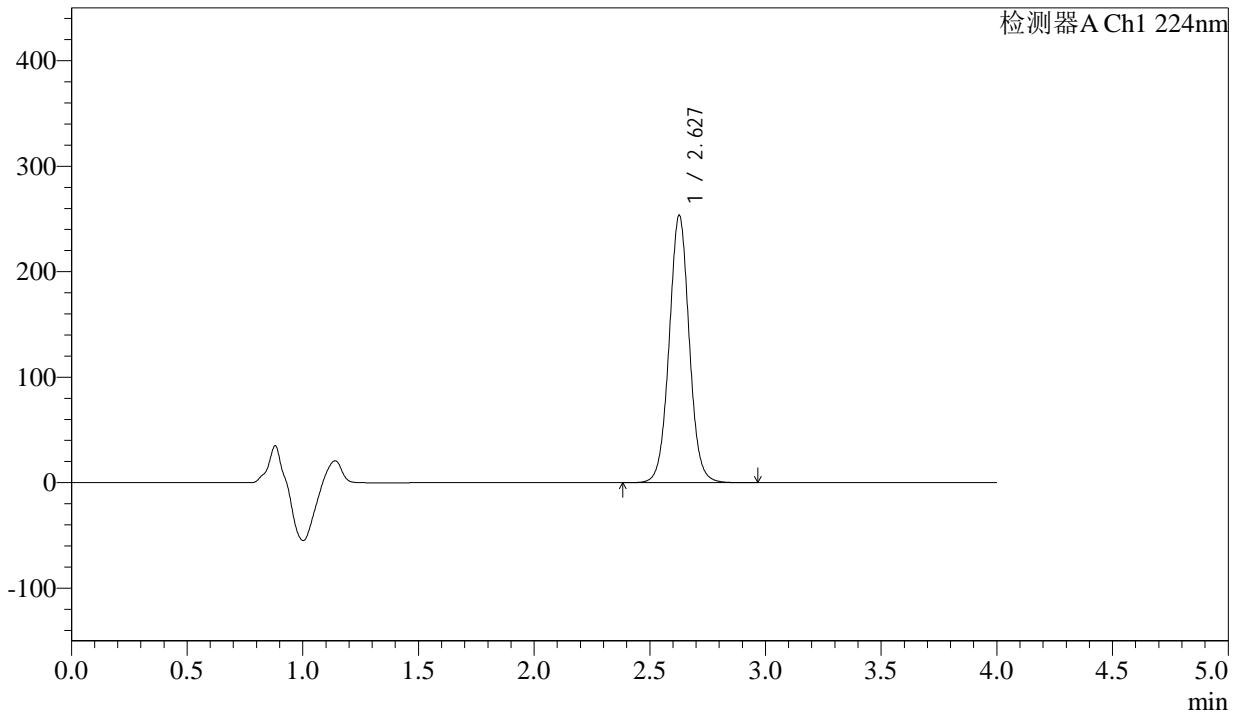
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2896-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 17:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:56:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	1531022	100.000	252839	4500	1.033	--
总计		1531022	100.000	252839			

图85 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



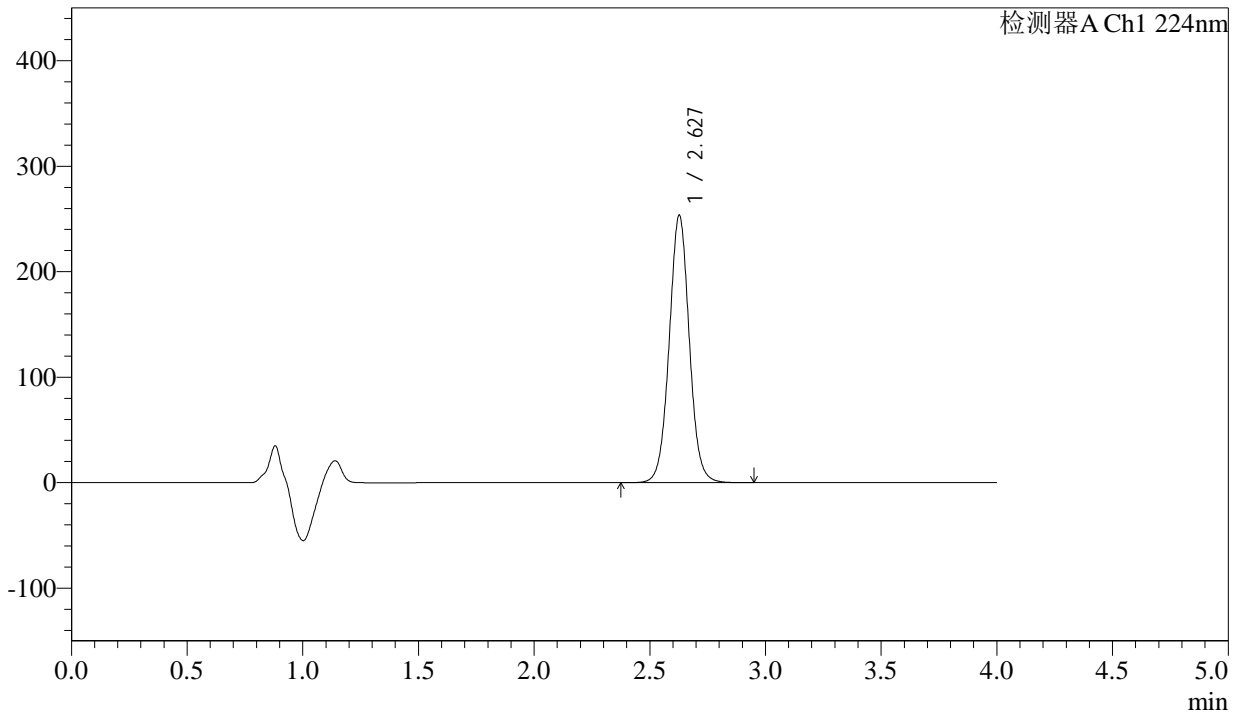
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2897-2 - cbzj-304468p-rcd-cq6y-25mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 17:12:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:57:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	1531692	100.000	252938	4497	1.033	--
总计		1531692	100.000	252938			

图86 恩格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



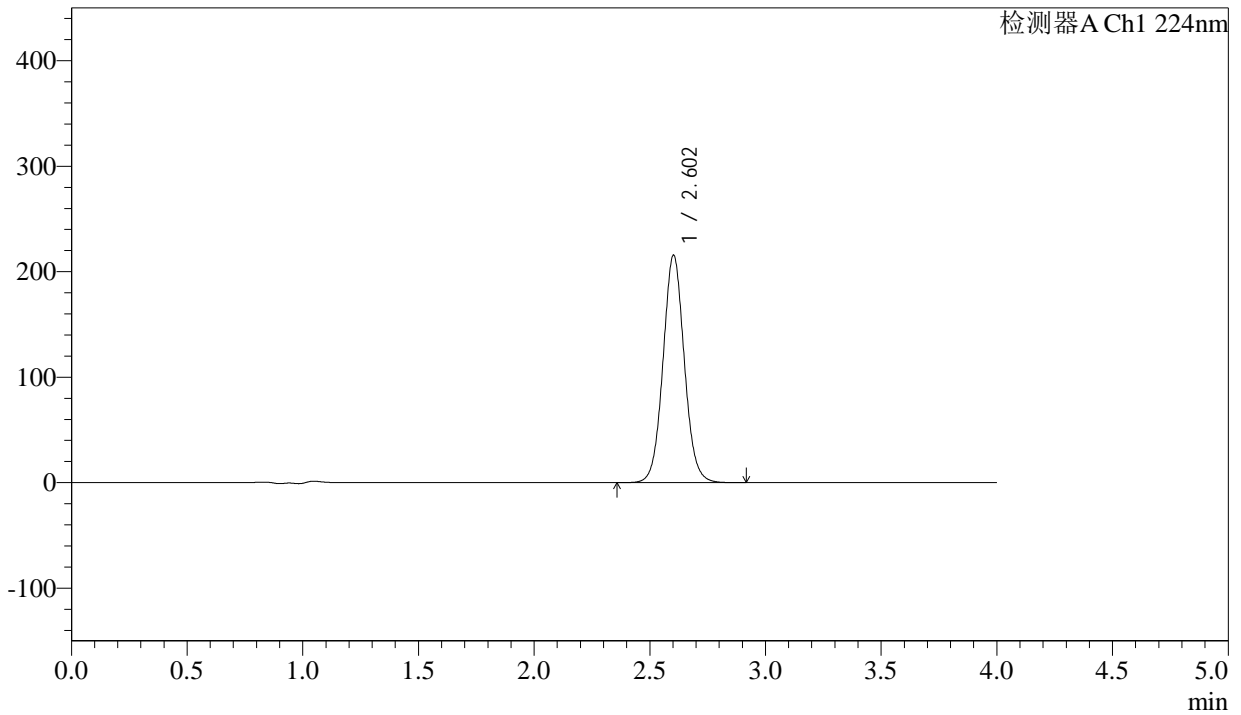
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2898-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 17:16:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:57:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1381500	100.000	215293	3910	1.057	--
总计		1381500	100.000	215293			

图87 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-1



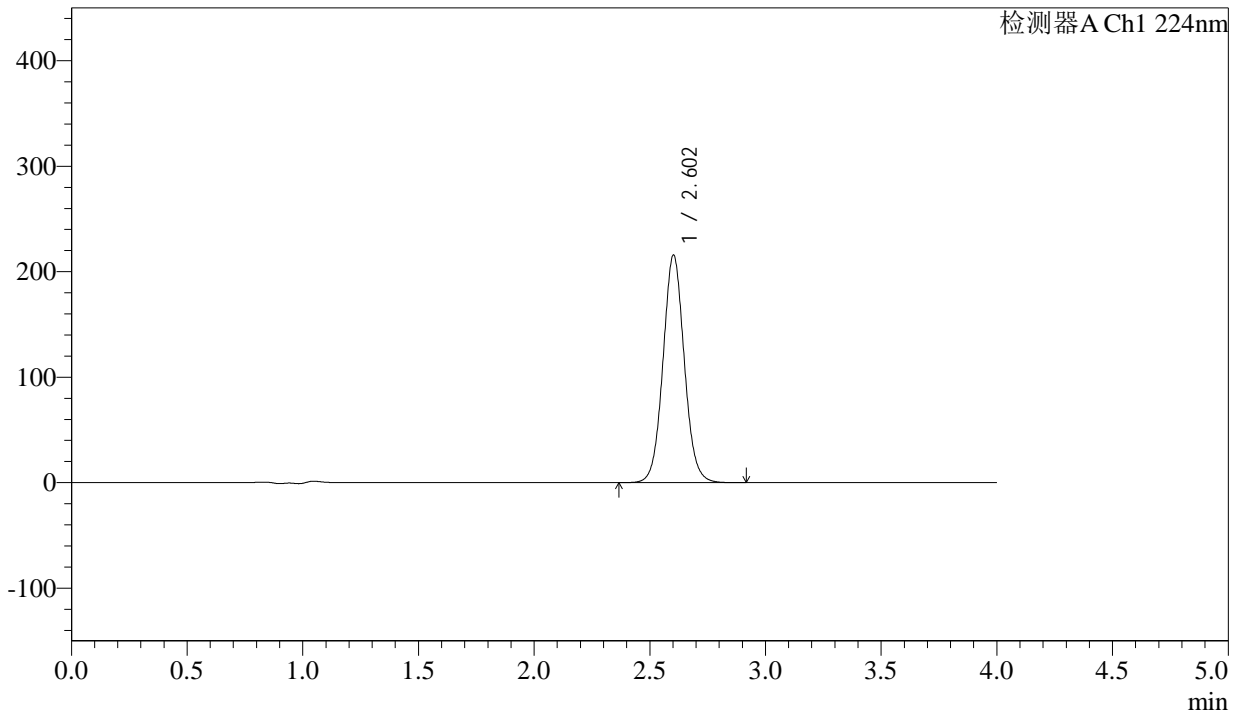
# SMF-4033

## <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 - 29-24/29-2899-2 - cbzj-rcd-wdx6y-25mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250205-rcd-FX278.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 17:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/02/06 08:57:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1381459	100.000	215335	3911	1.058	--
总计		1381459	100.000	215335			

图88 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-2