

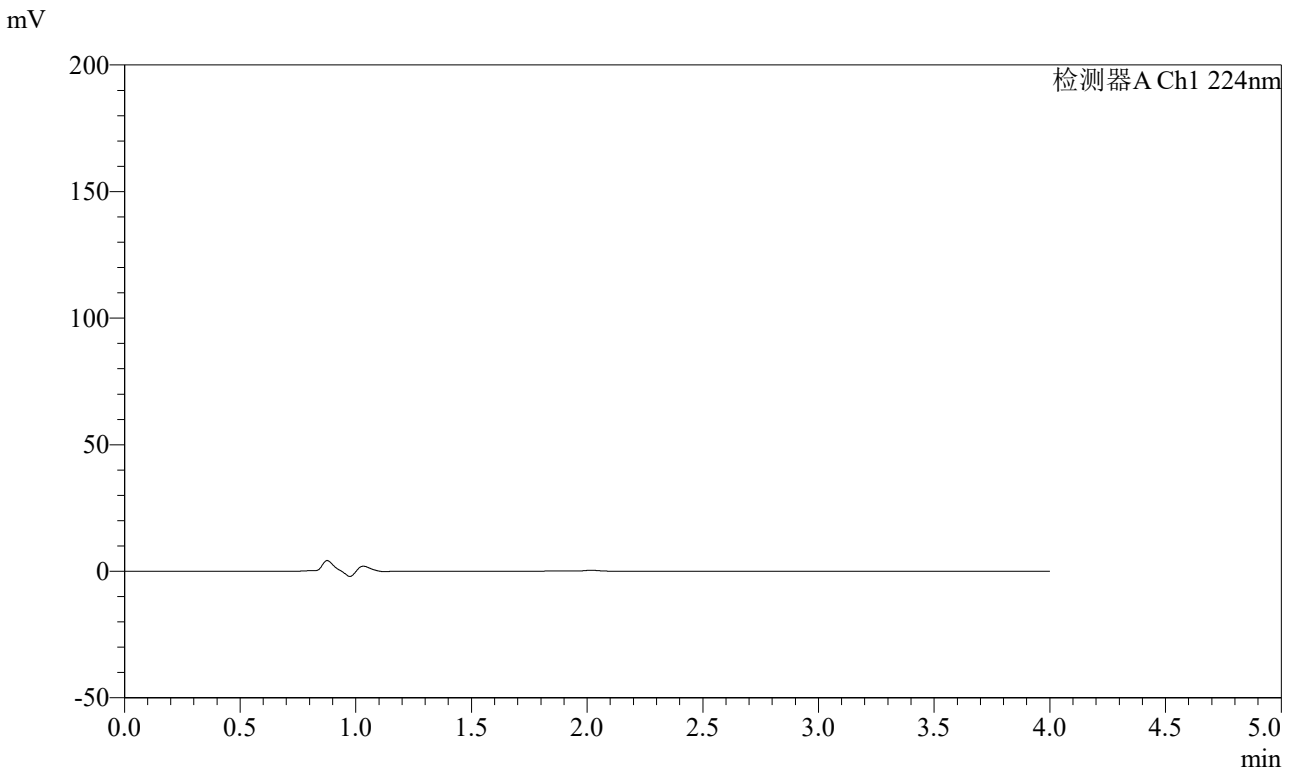


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-162-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

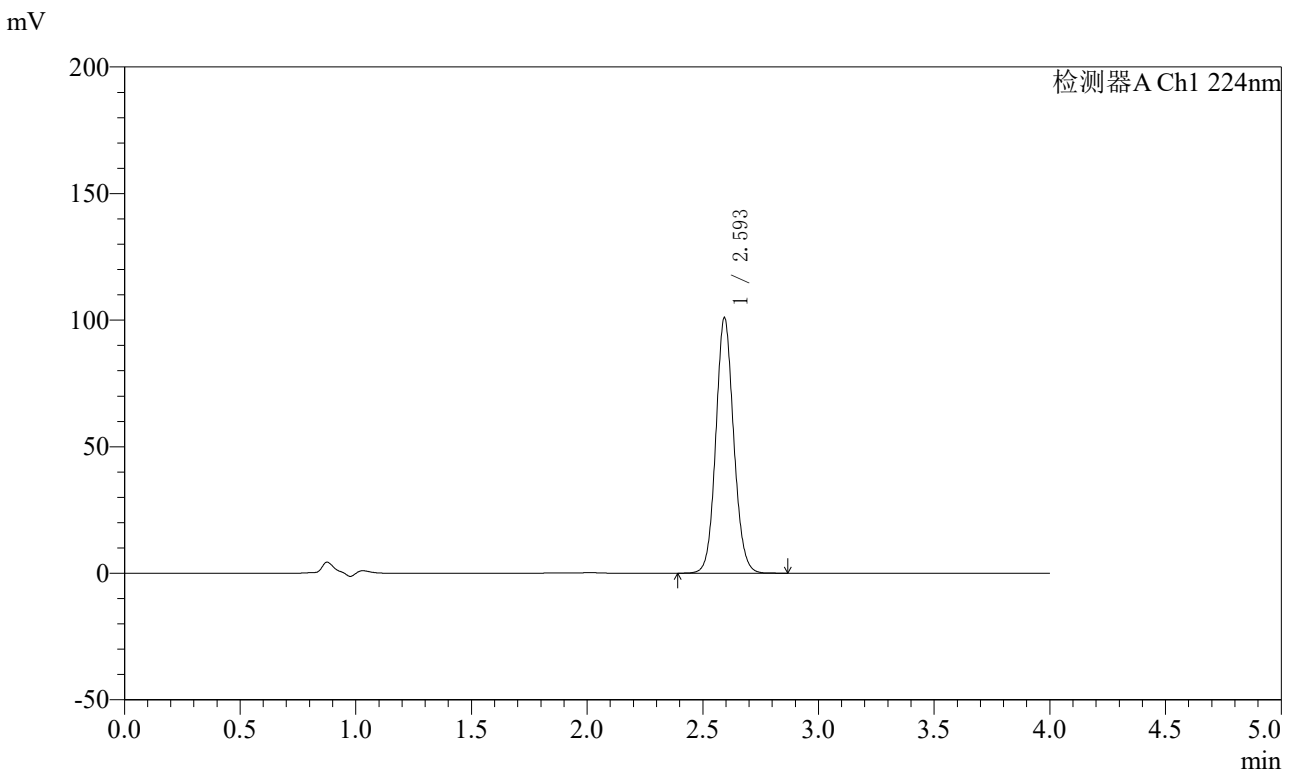


SMF-4033

<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 - 31-6/7-163-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.593	542386	100.000	100458	5498	1.092	--
总计		542386	100.000	100458			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

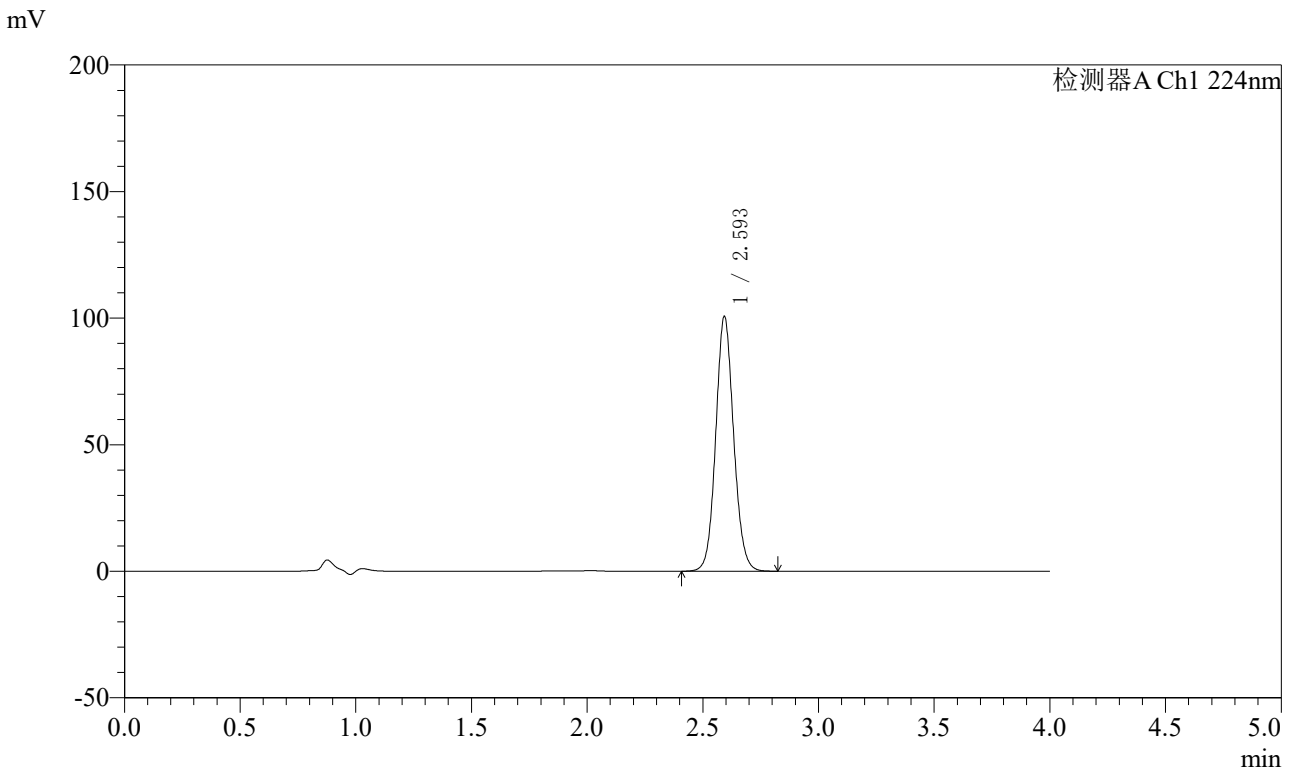


SMF-4033

<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 - 31-6/7-164-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:13:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.593	542410	100.000	100106	5460	1.089	--
总计		542410	100.000	100106			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

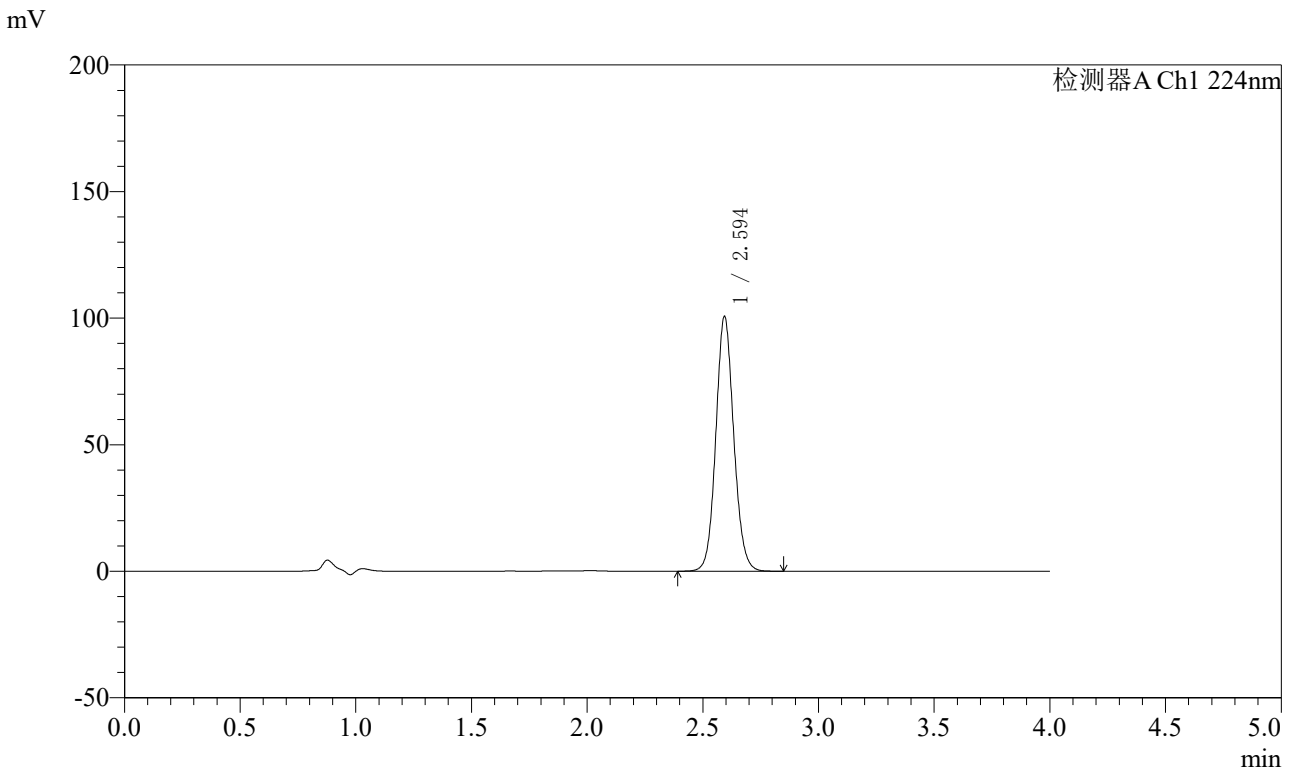


SMF-4033

<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 - 31-6/7-165-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.594	542580	100.000	100236	5474	1.092	--
总计		542580	100.000	100236			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

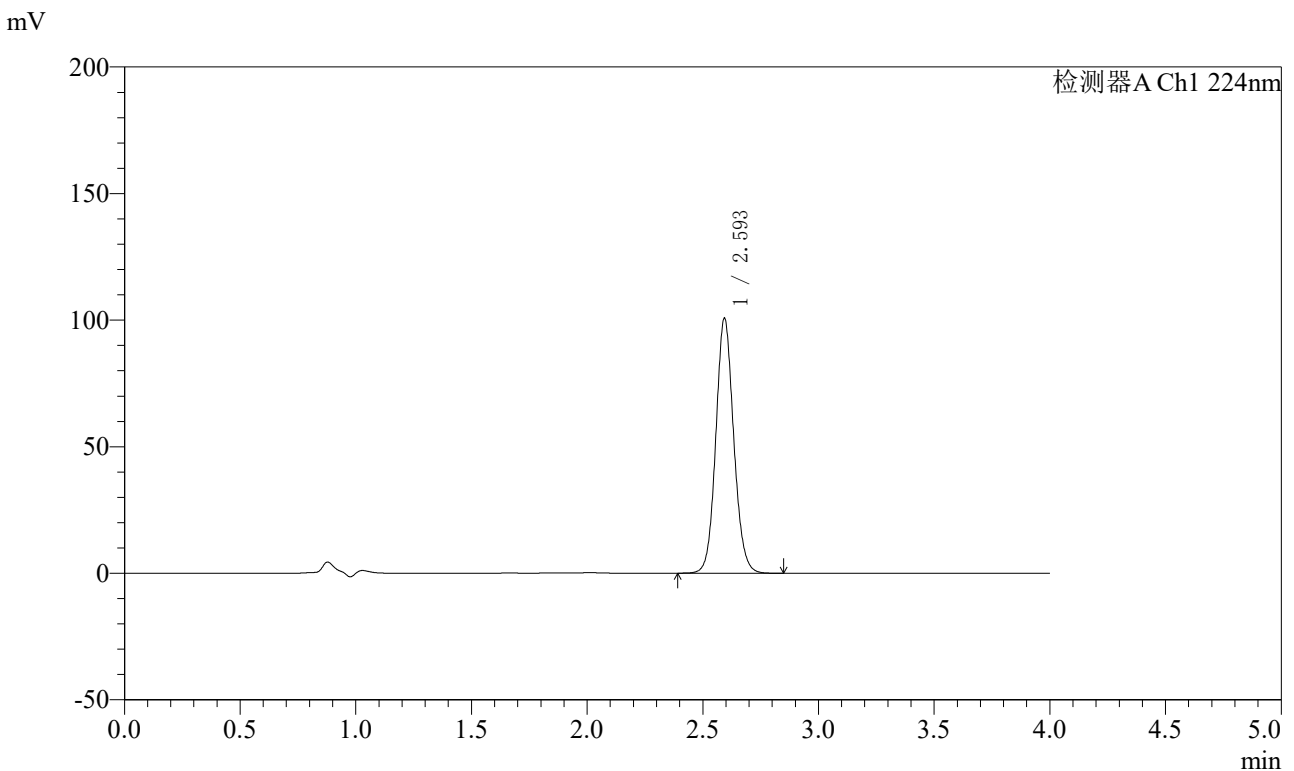


SMF-4033

<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 - 31-6/7-166-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.593	542471	100.000	100281	5484	1.095	--
总计		542471	100.000	100281			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

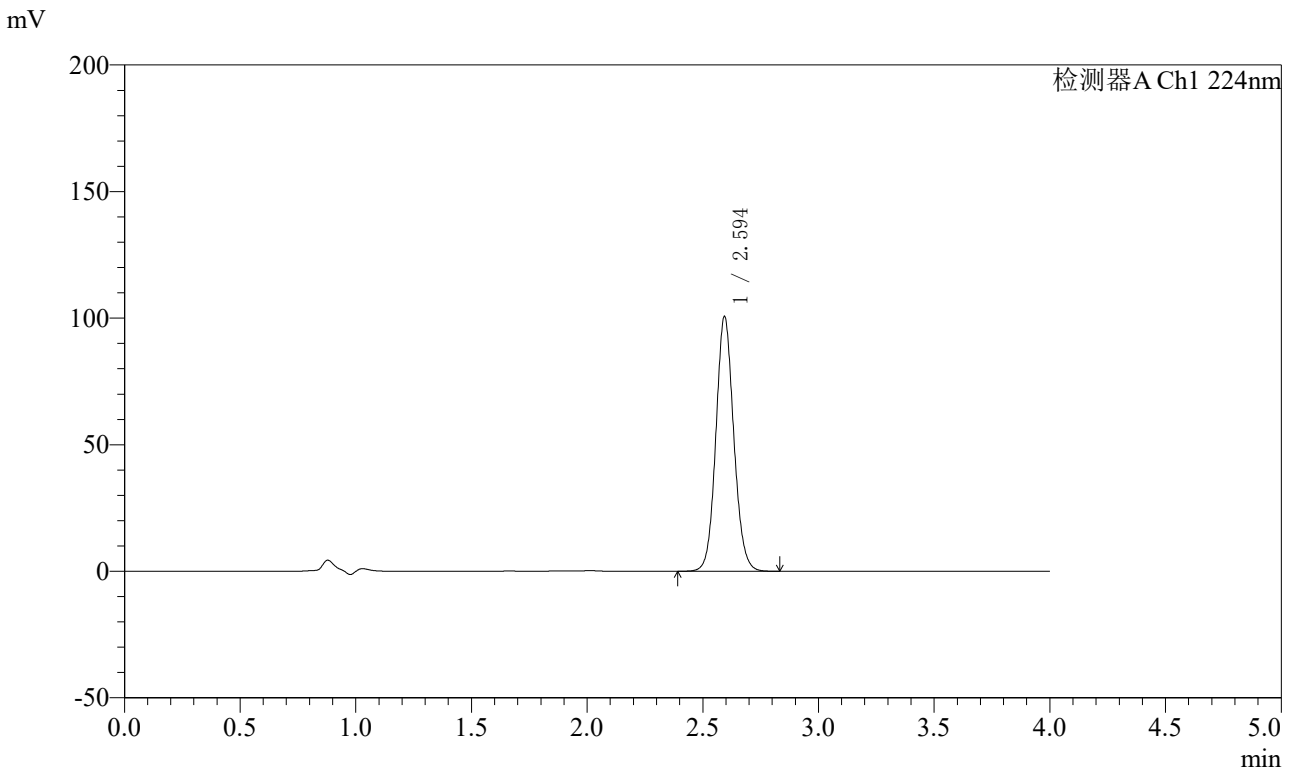


SMF-4033

<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 - 31-6/7-167-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.594	542373	100.000	100243	5472	1.092	--
总计		542373	100.000	100243			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

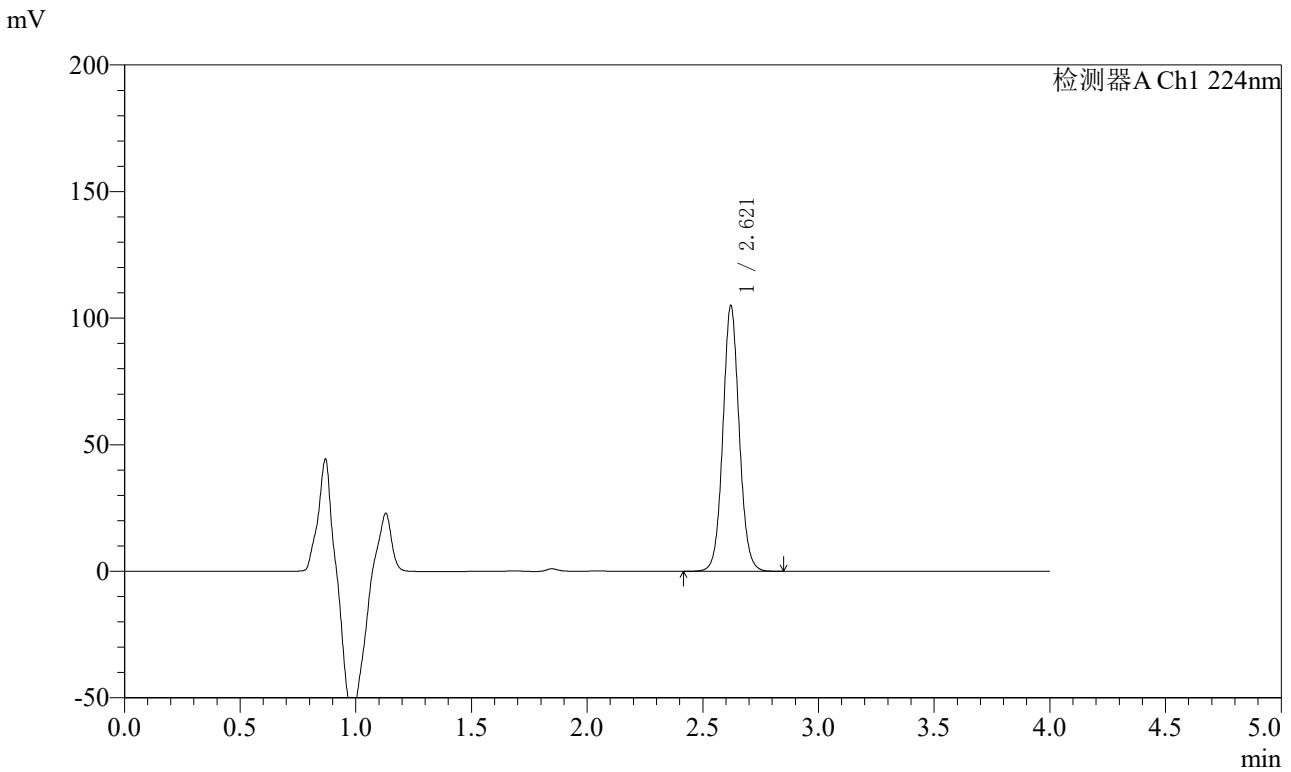


SMF-4033

<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 - 31-6/7-168-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.621	515723	100.000	104919	6755	1.067	--
总计		515723	100.000	104919			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

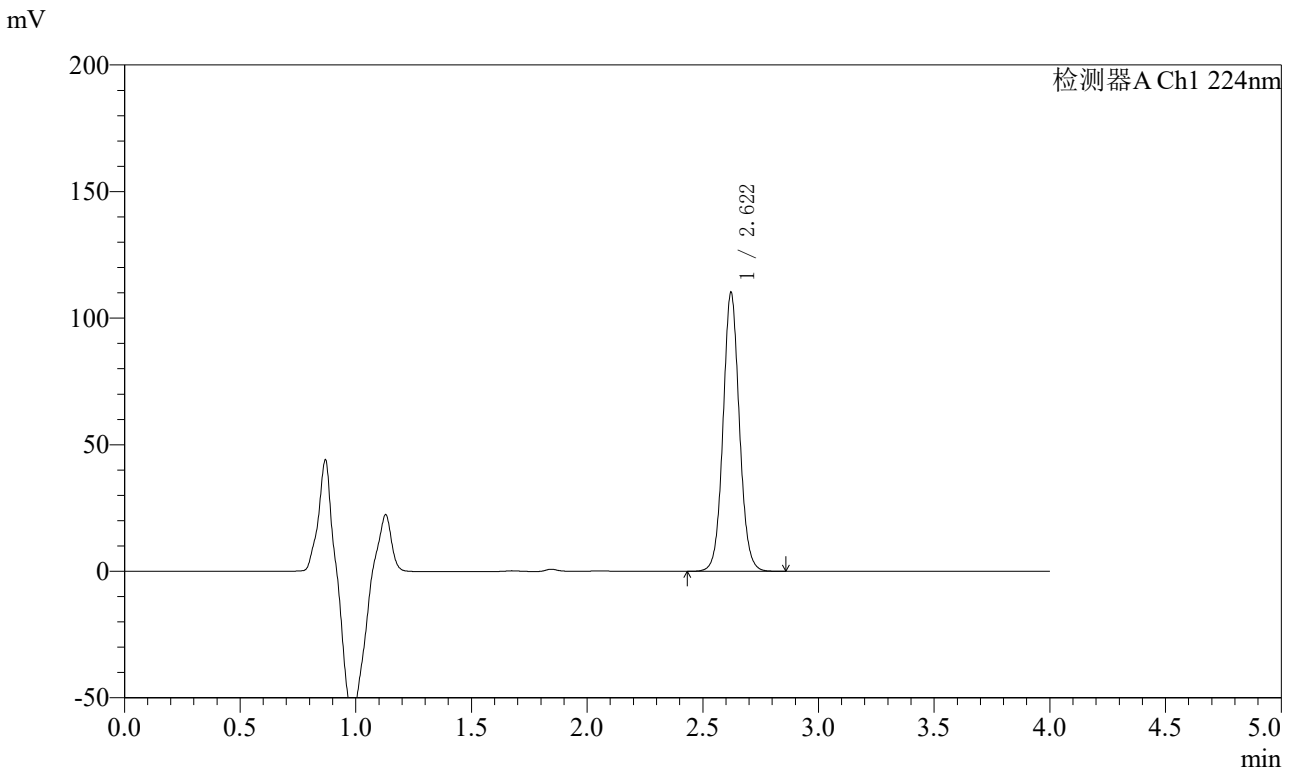


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-169-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

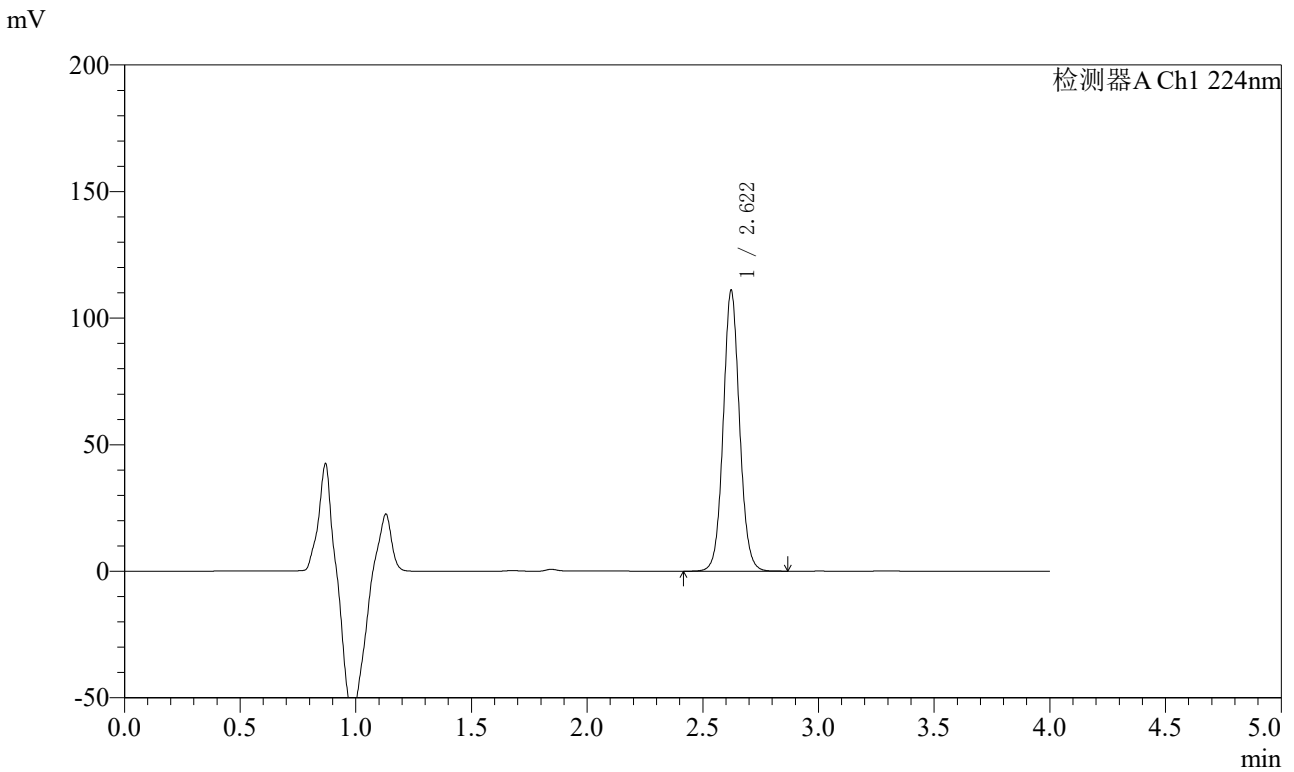
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	541129	100.000	110163	6753	1.067	--
总计		541129	100.000	110163			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-170-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

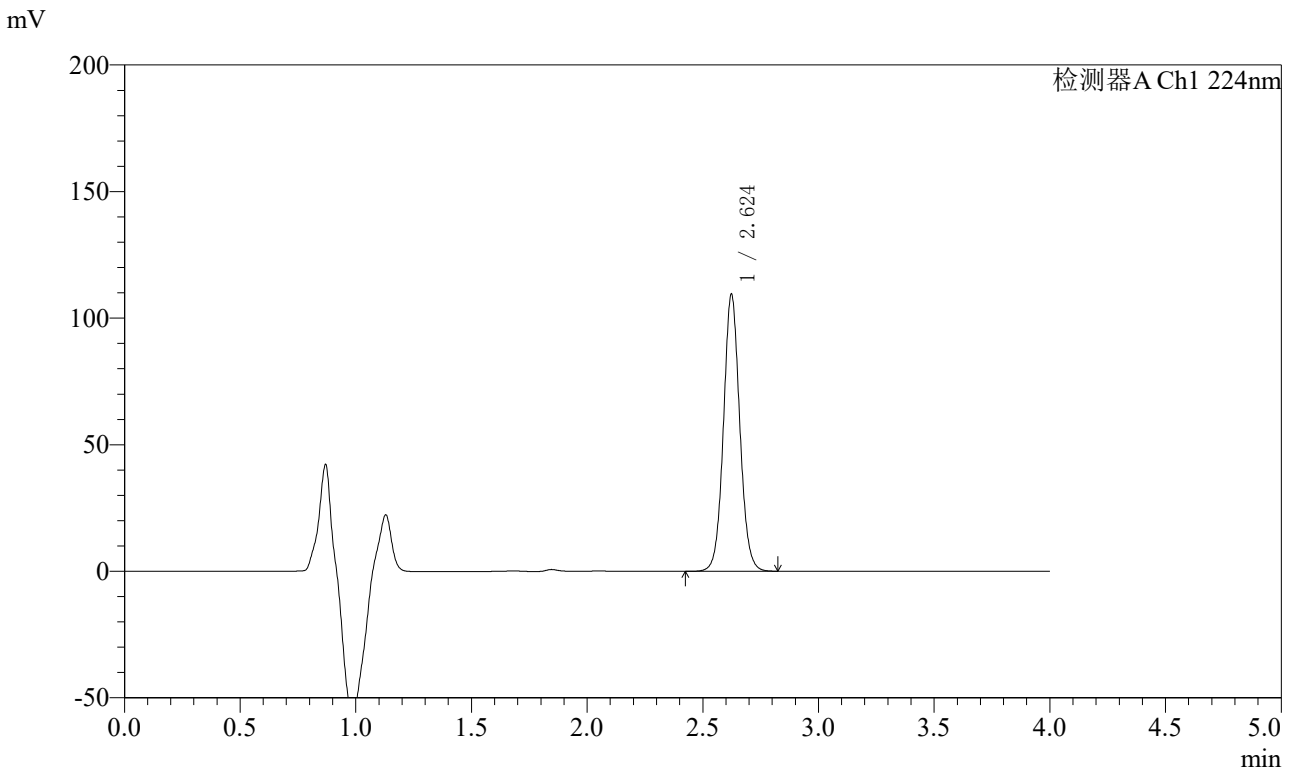
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	544453	100.000	110899	6787	1.070	--
总计		544453	100.000	110899			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-171-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	537132	100.000	109235	6775	1.064	--
总计		537132	100.000	109235			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

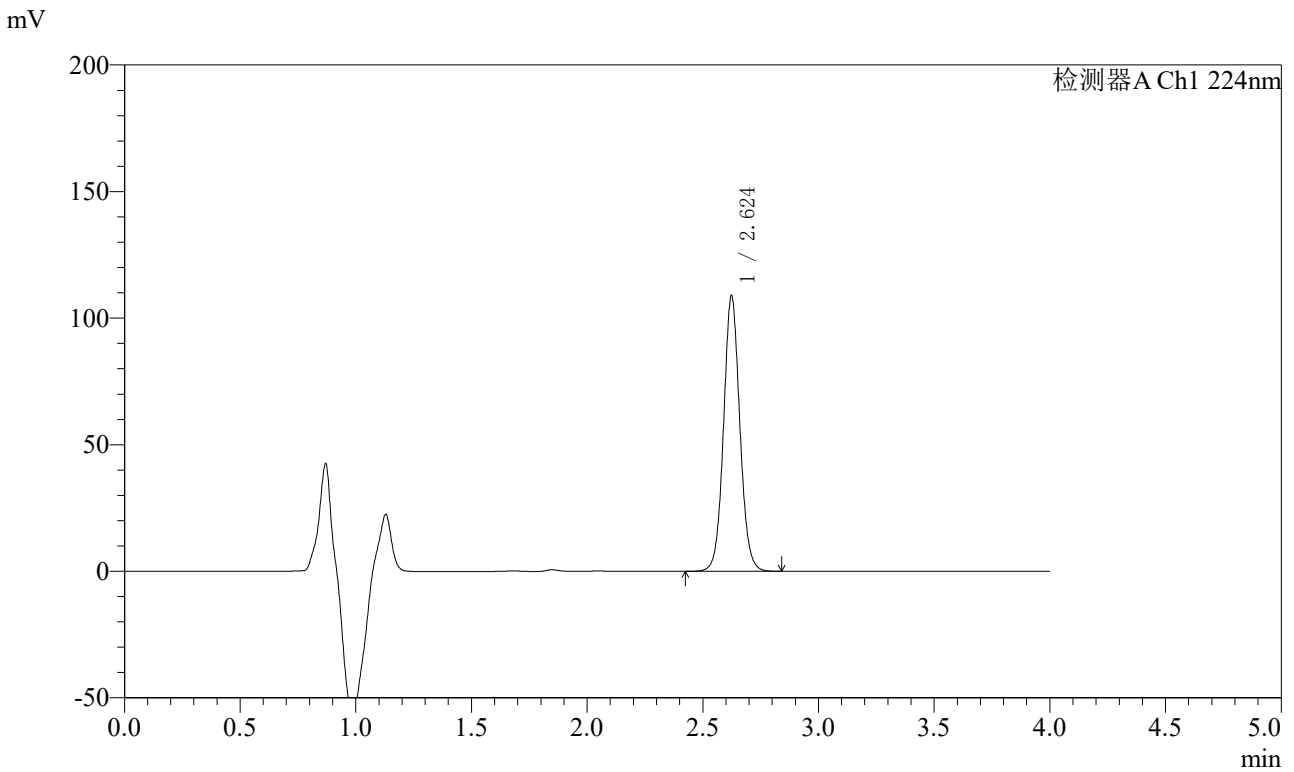


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-172-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	533819	100.000	108565	6800	1.066	--
总计		533819	100.000	108565			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

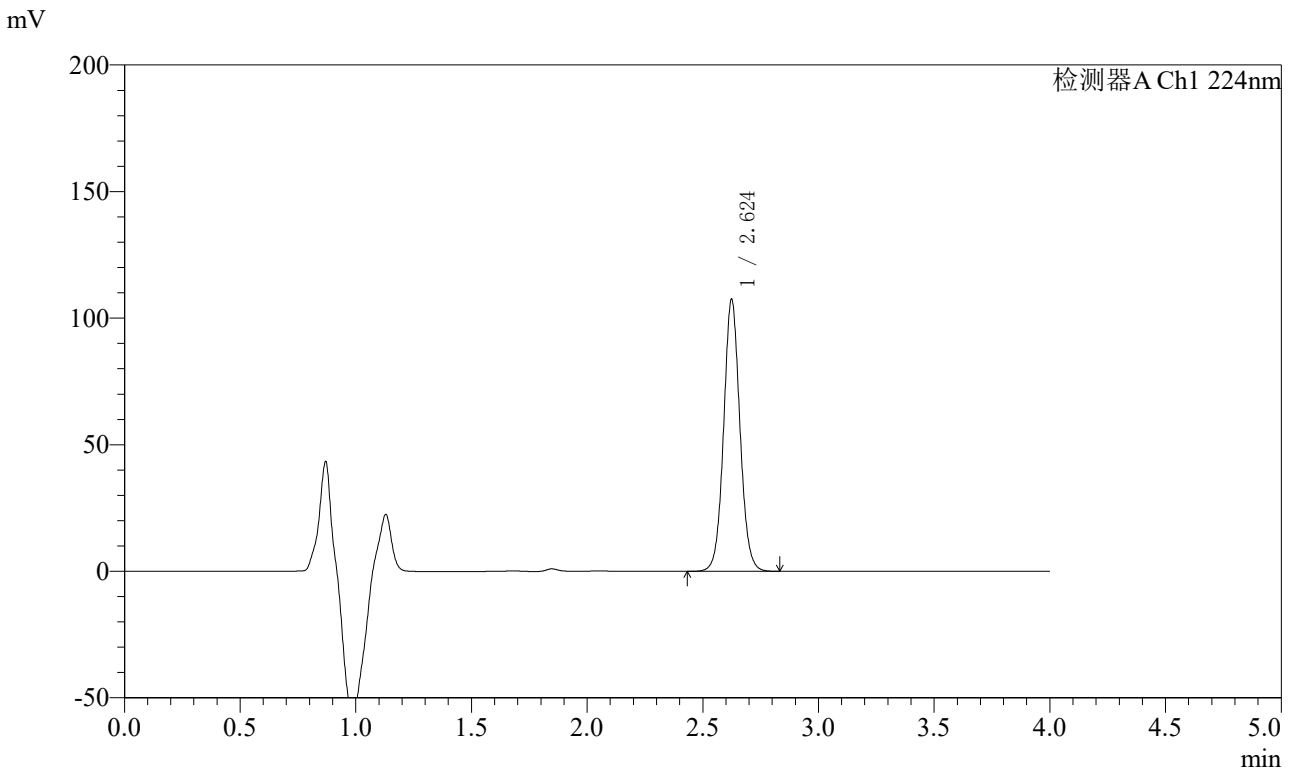


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-173-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	527033	100.000	107056	6784	1.061	--
总计		527033	100.000	107056			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

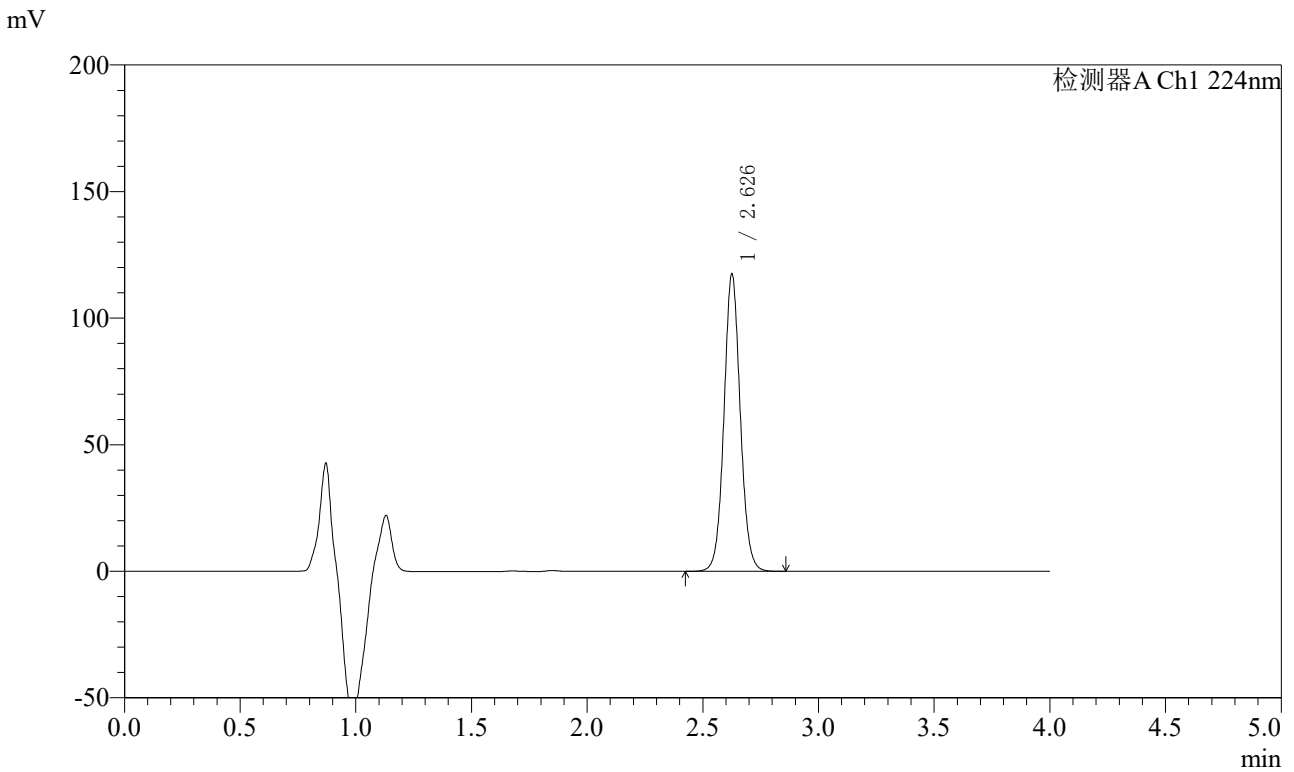


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-174-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 11:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.626	576004	100.000	116425	6806	1.063	--
总计		576004	100.000	116425			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

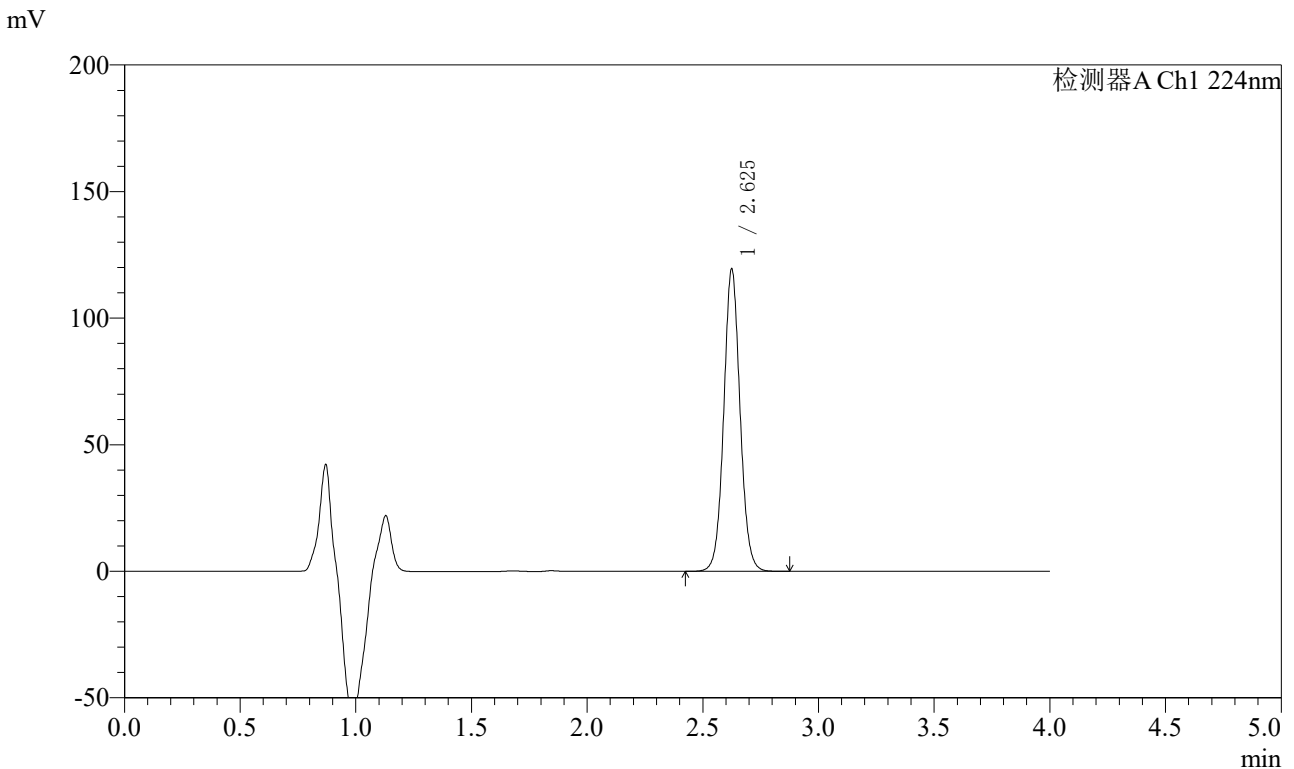


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-175-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	586624	100.000	118825	6774	1.061	--
总计		586624	100.000	118825			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

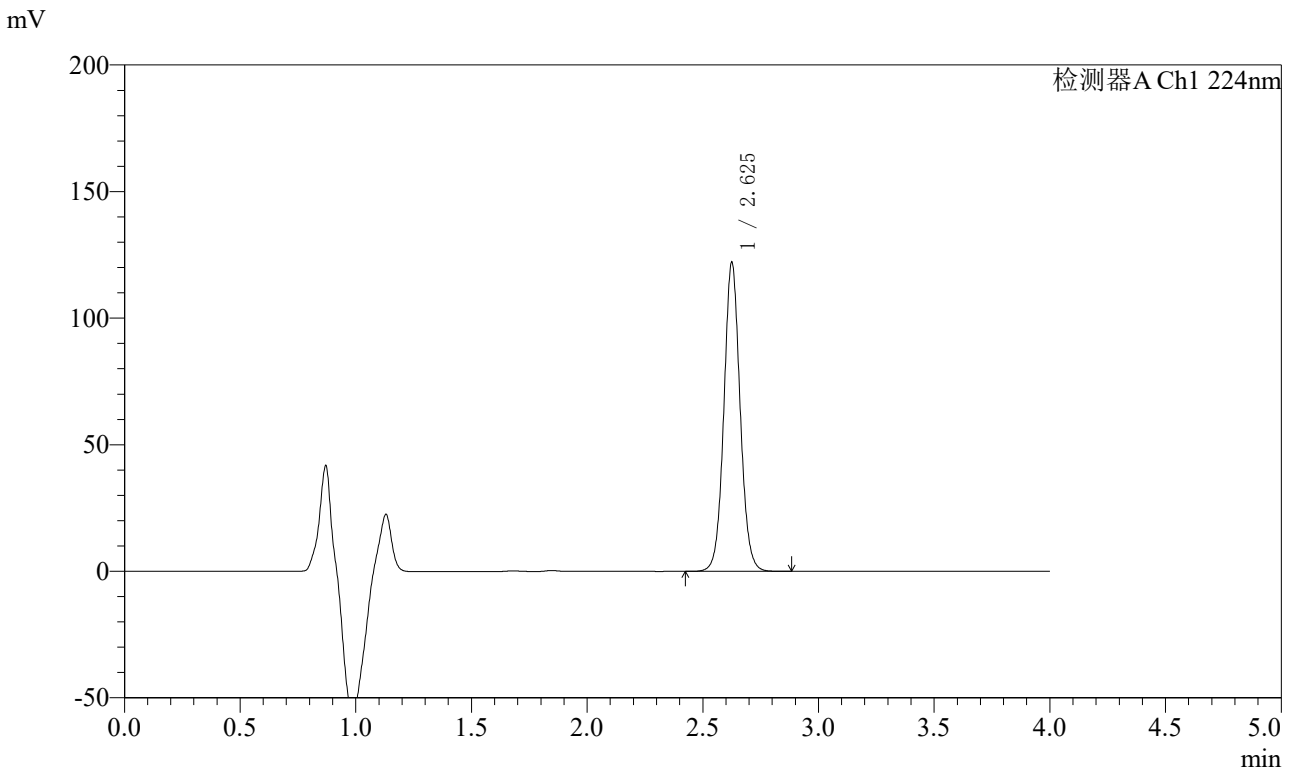


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-176-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	597387	100.000	121244	6830	1.062	--
总计		597387	100.000	121244			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

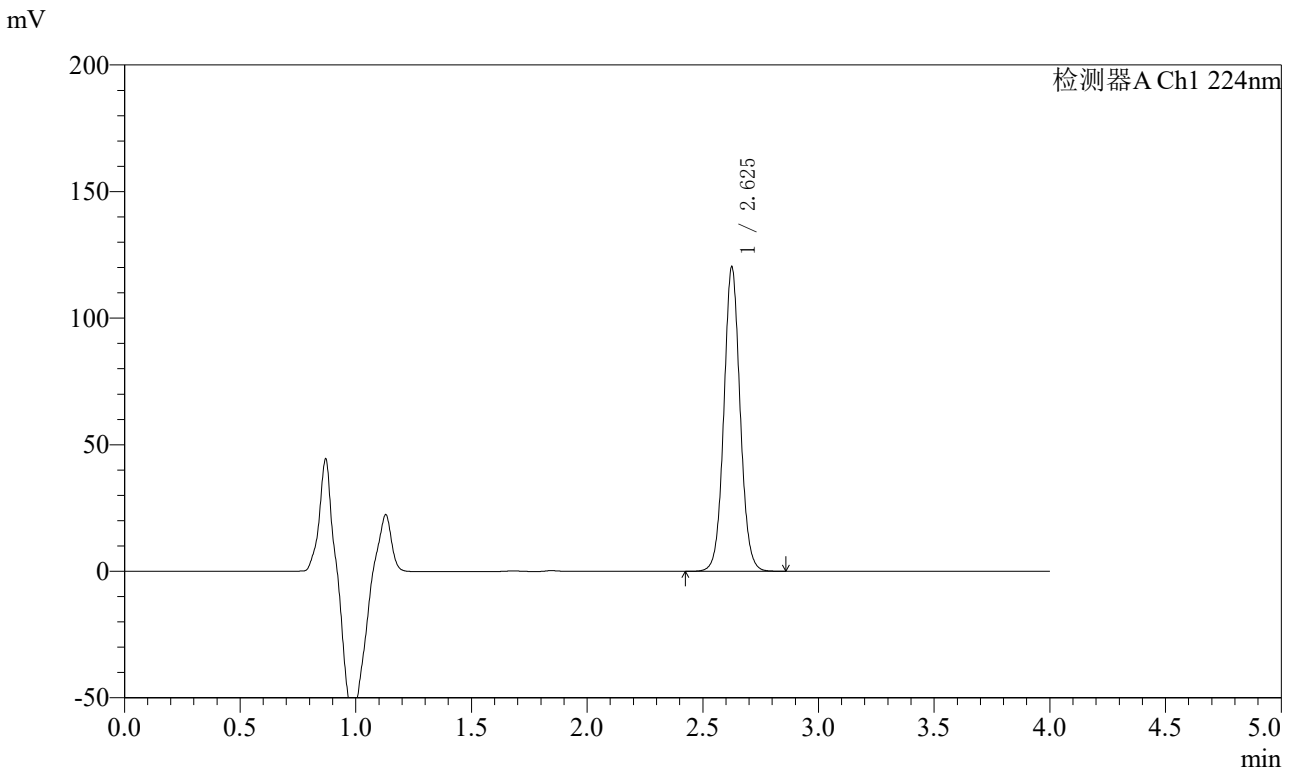


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-177-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	589574	100.000	119442	6801	1.059	--
总计		589574	100.000	119442			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

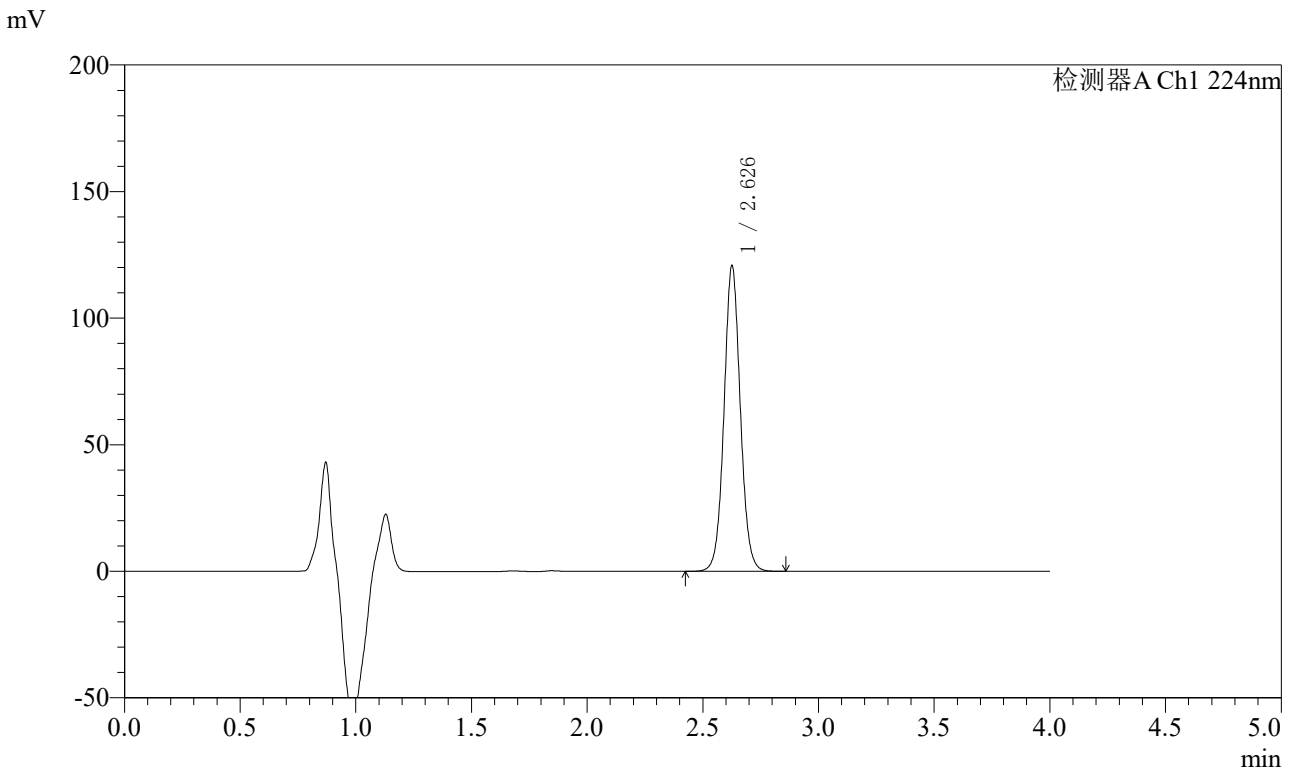


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-178-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.626	592624	100.000	119784	6791	1.056	--
总计		592624	100.000	119784			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

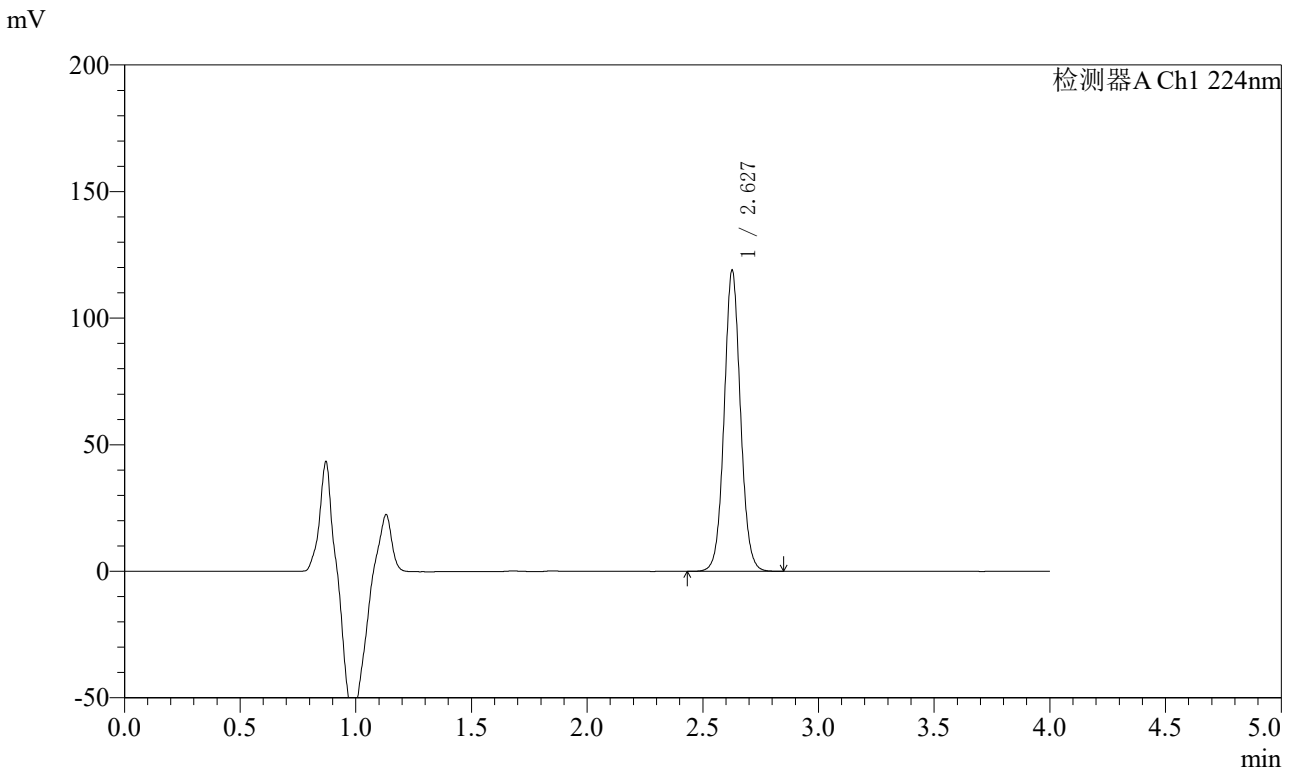


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-179-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	583326	100.000	118245	6791	1.058	--
总计		583326	100.000	118245			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

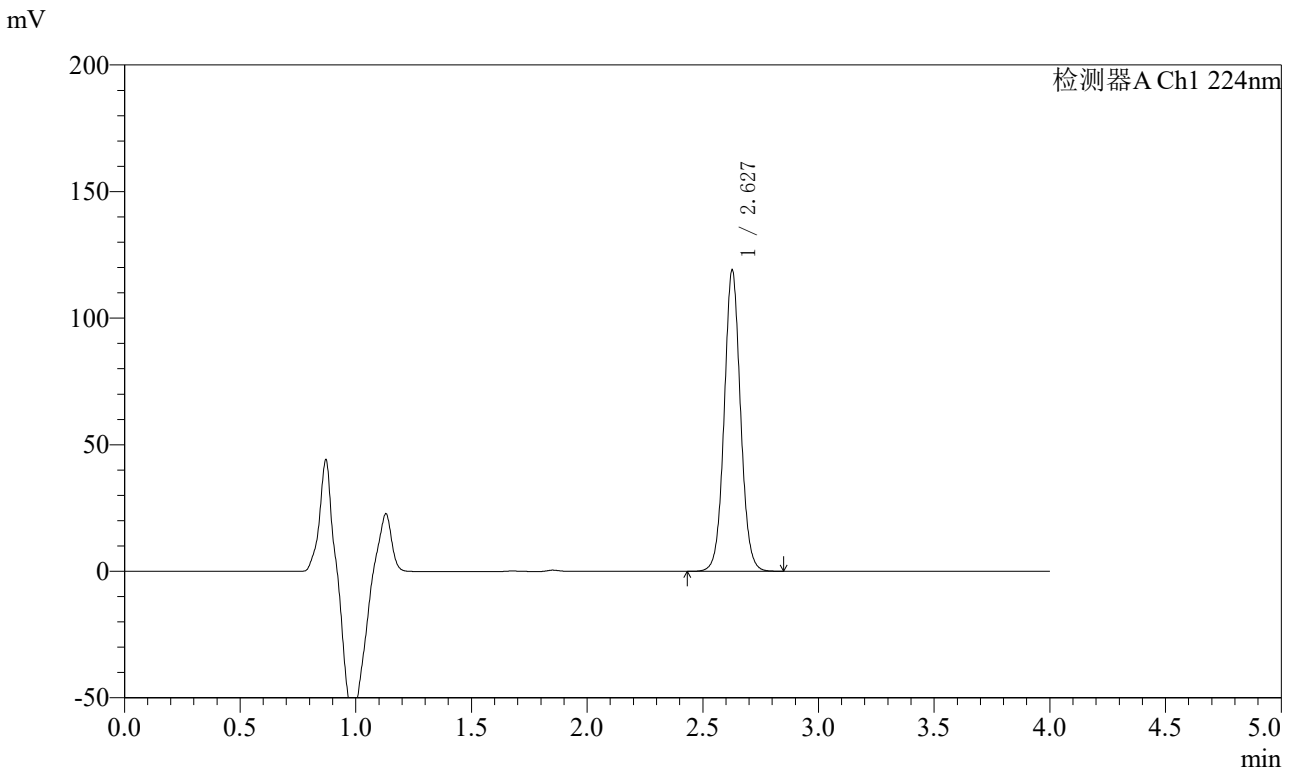


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-180-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	584748	100.000	118405	6780	1.053	--
总计		584748	100.000	118405			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

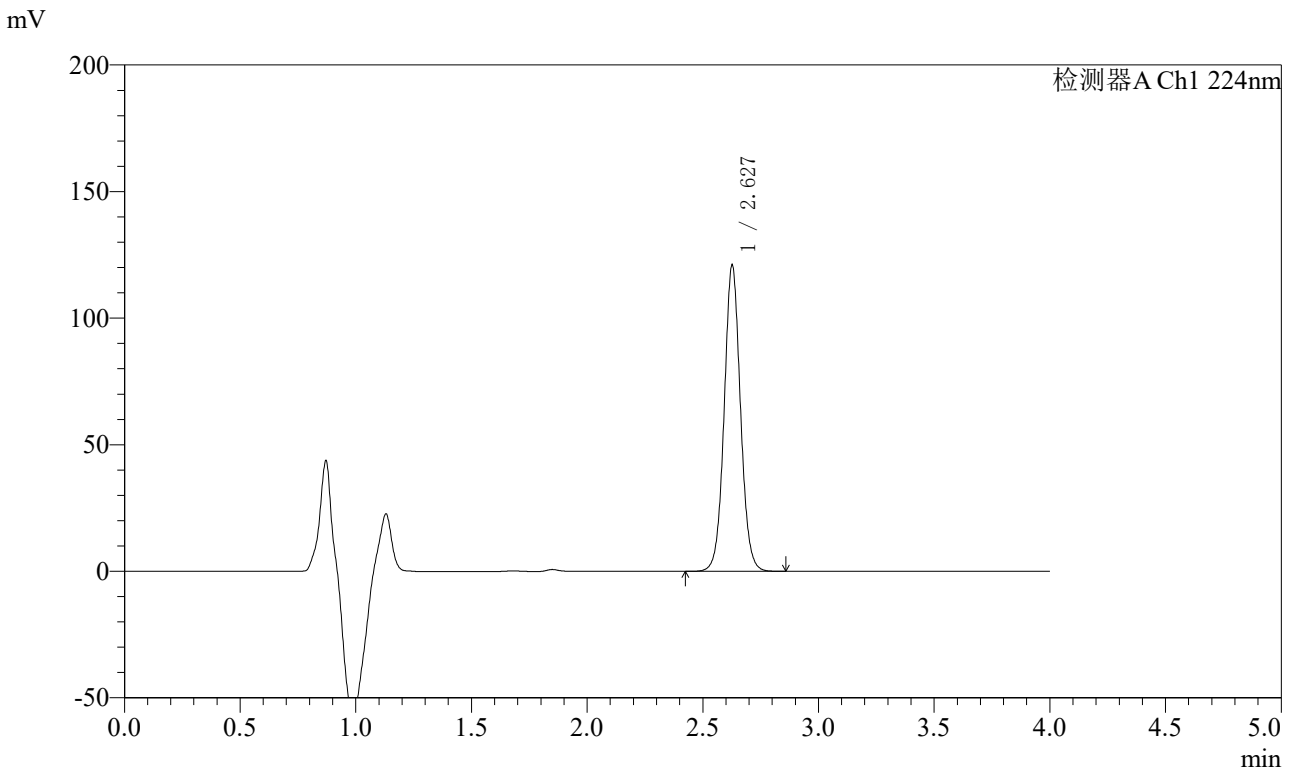


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-181-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	594282	100.000	120353	6784	1.054	--
总计		594282	100.000	120353			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

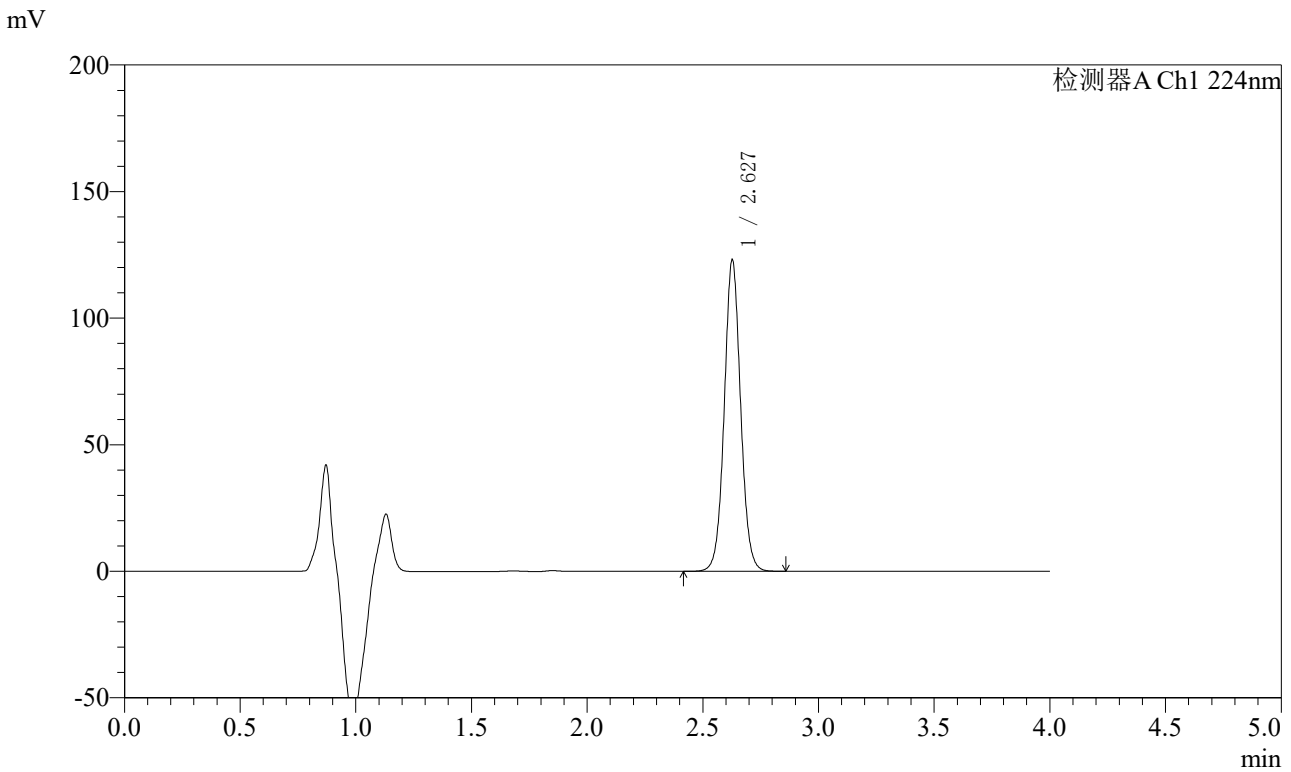


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-182-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	605695	100.000	122575	6761	1.049	--
总计		605695	100.000	122575			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

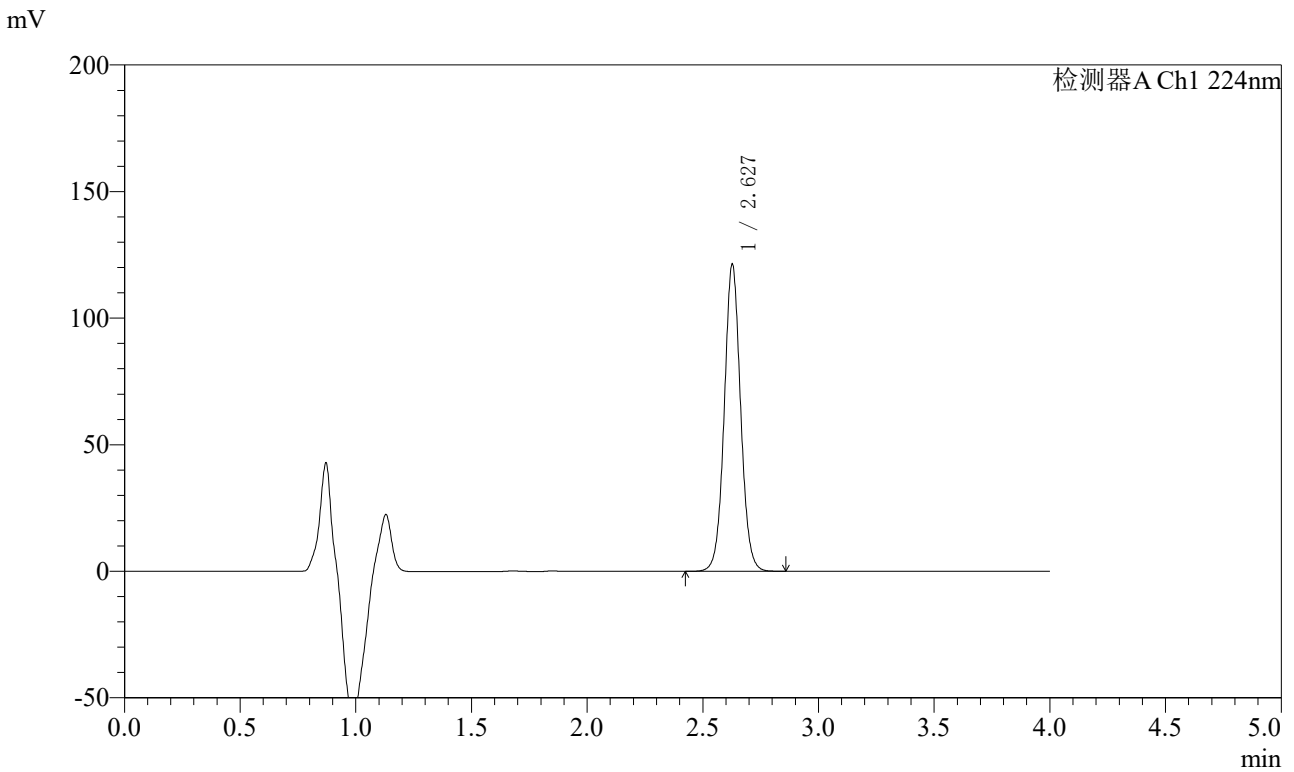


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-183-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	597382	100.000	120876	6759	1.049	--
总计		597382	100.000	120876			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

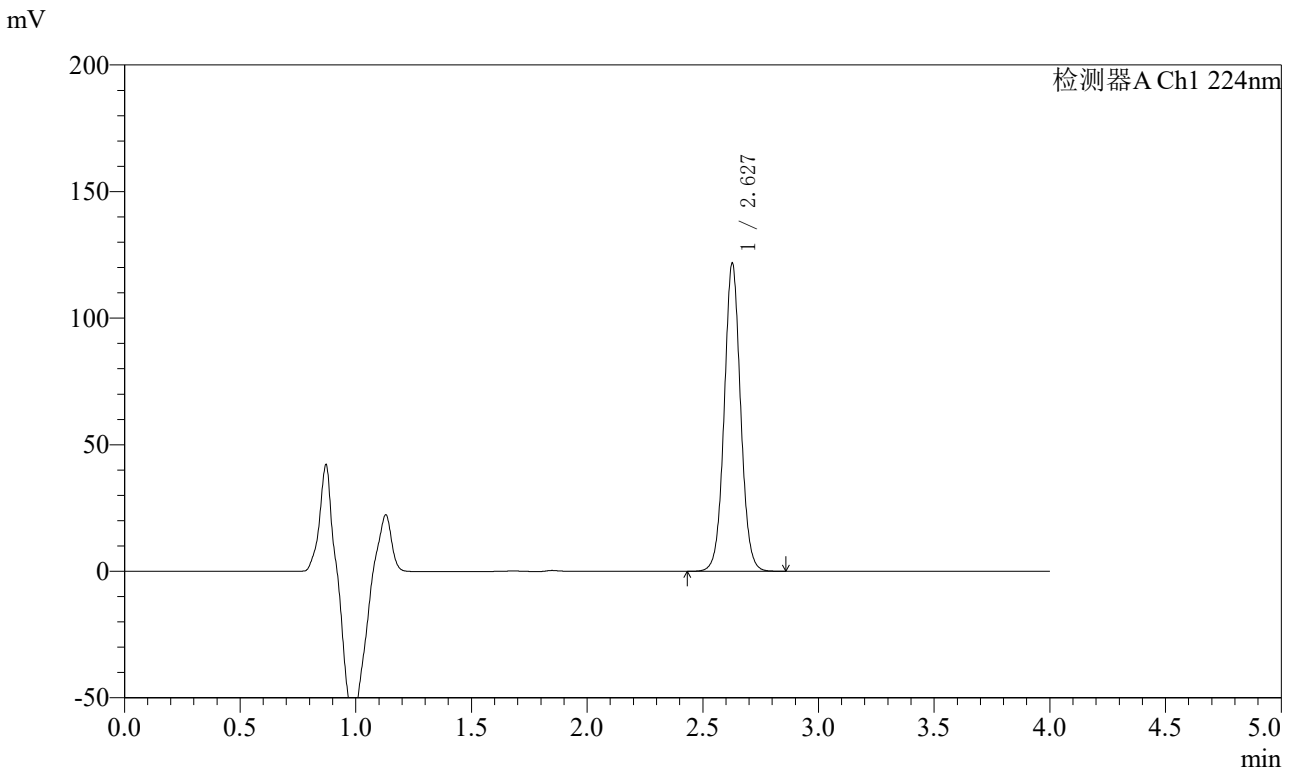


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-184-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	600951	100.000	121270	6716	1.046	--
总计		600951	100.000	121270			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

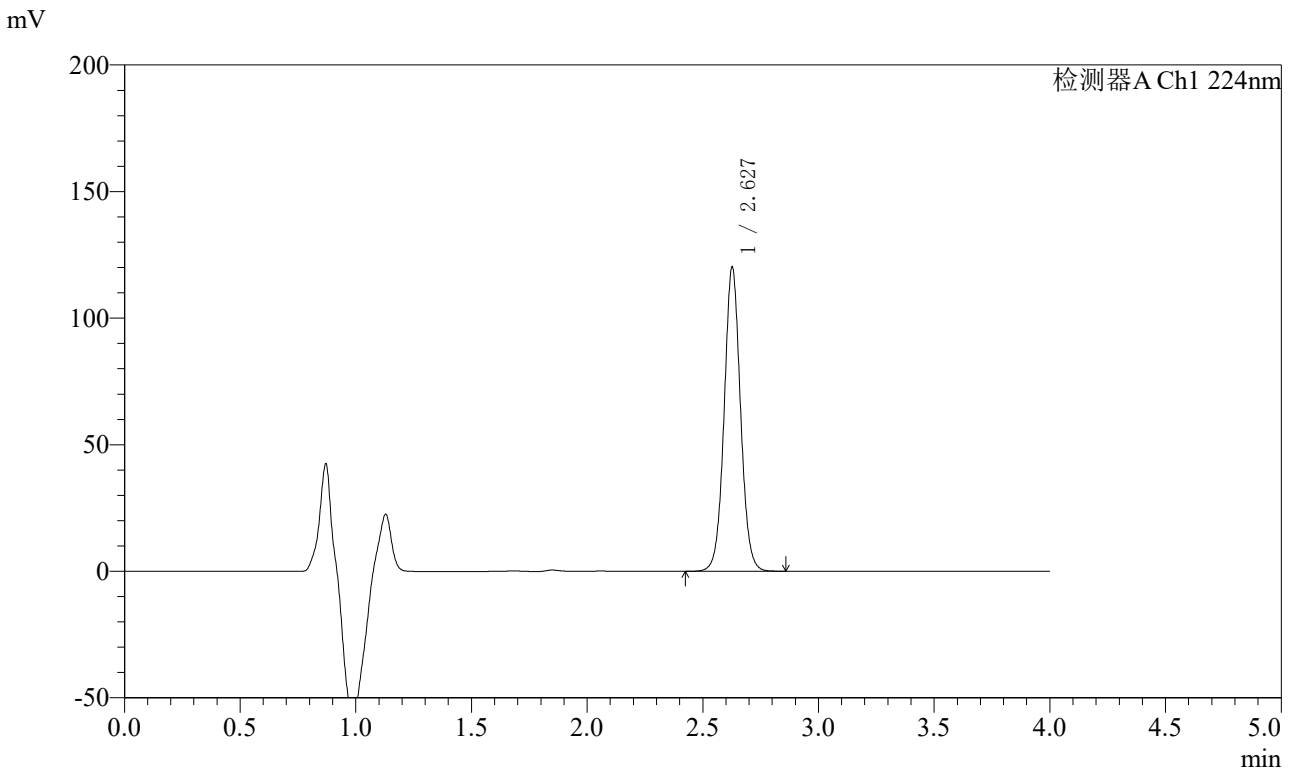


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-185-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	592536	100.000	119585	6736	1.046	--
总计		592536	100.000	119585			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

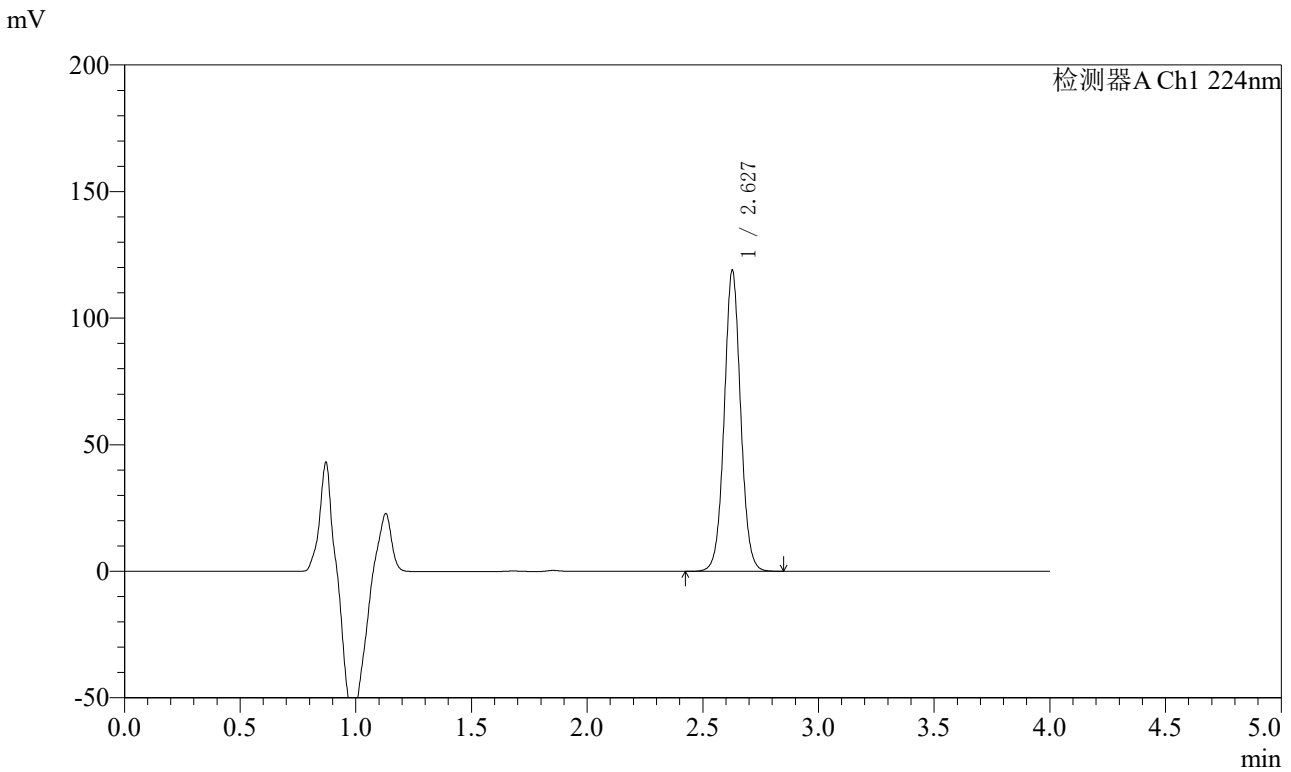


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-186-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	587355	100.000	118514	6715	1.043	--
总计		587355	100.000	118514			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

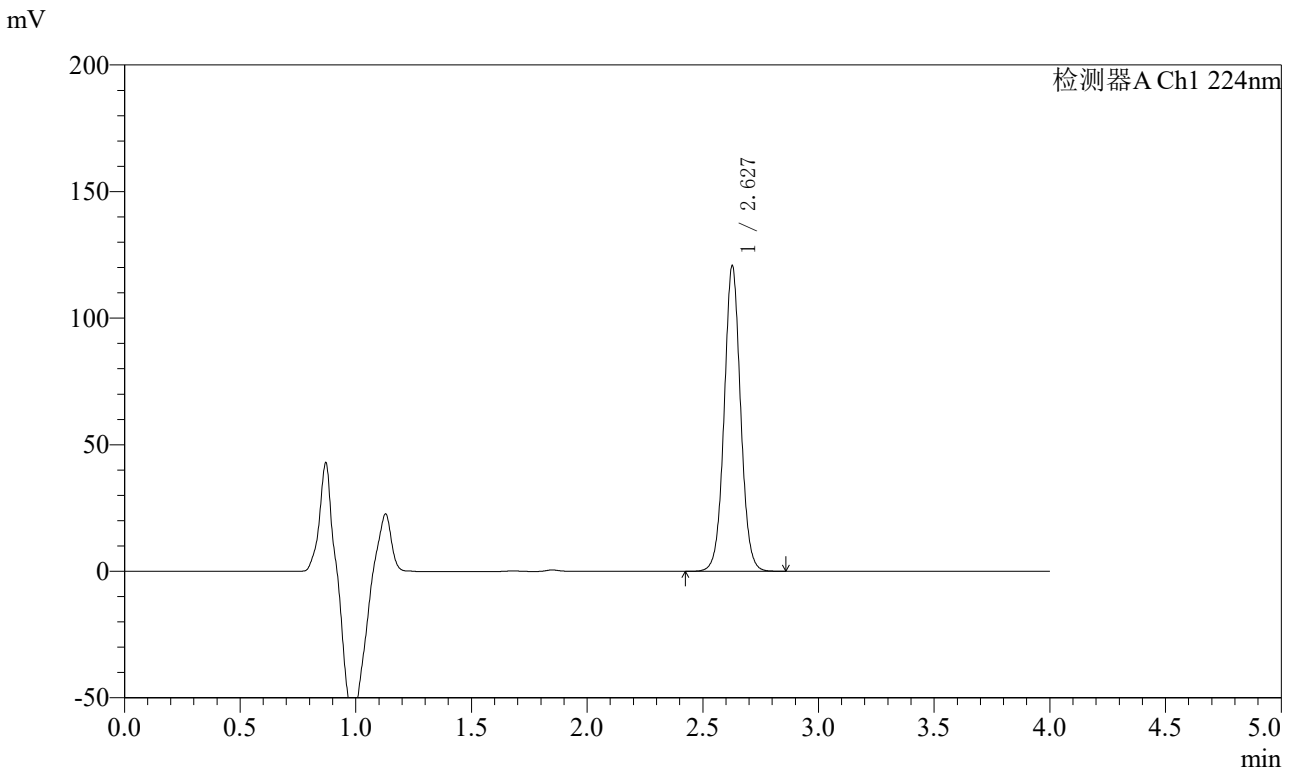


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-187-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.627	597651	100.000	120291	6690	1.040	--
总计		597651	100.000	120291			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

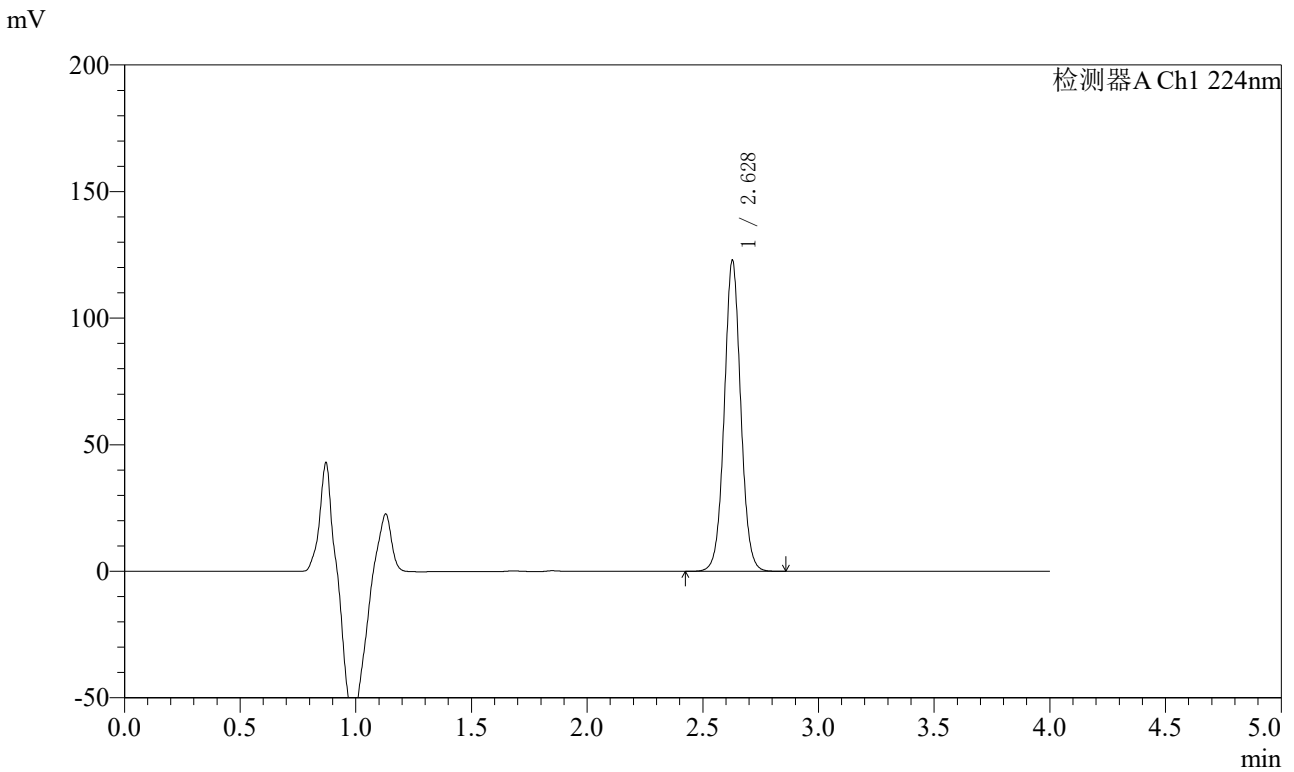


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-188-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 12:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	608506	100.000	122567	6683	1.040	--
总计		608506	100.000	122567			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

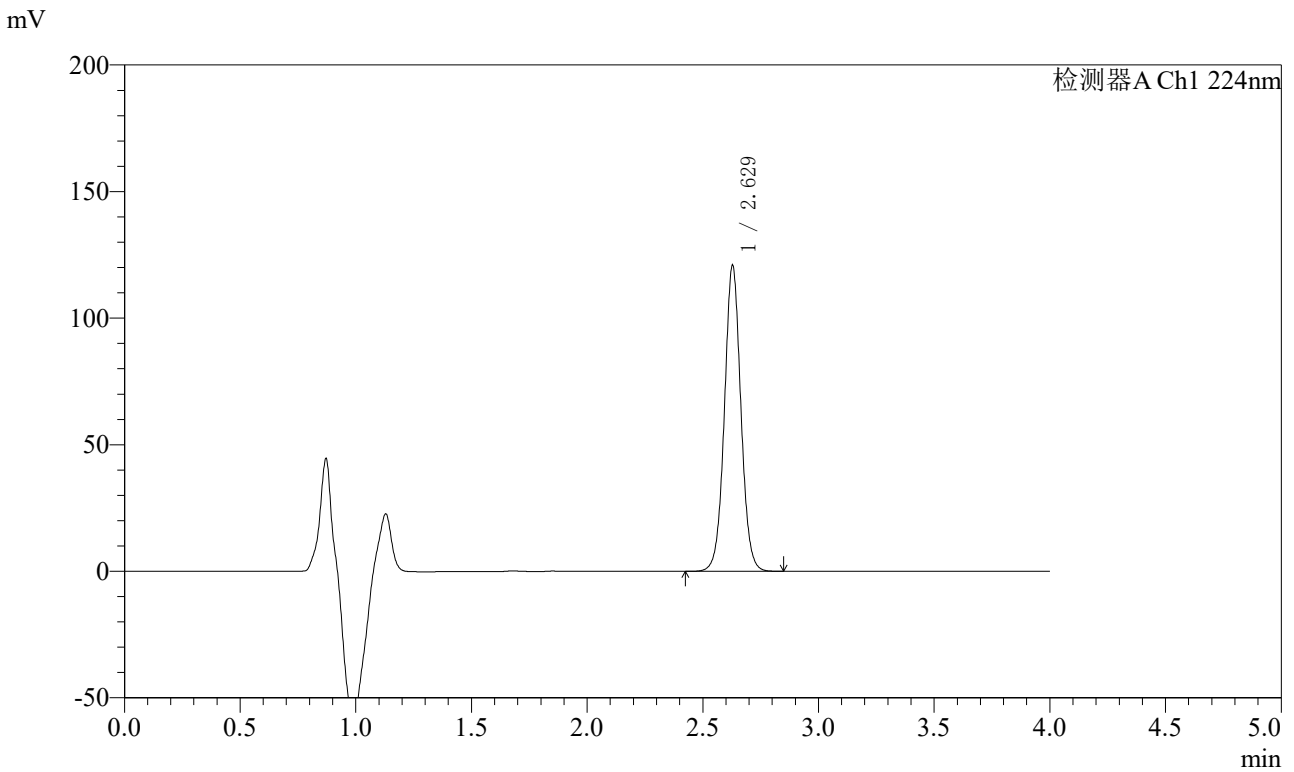


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-189-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	599586	100.000	120735	6657	1.037	--
总计		599586	100.000	120735			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

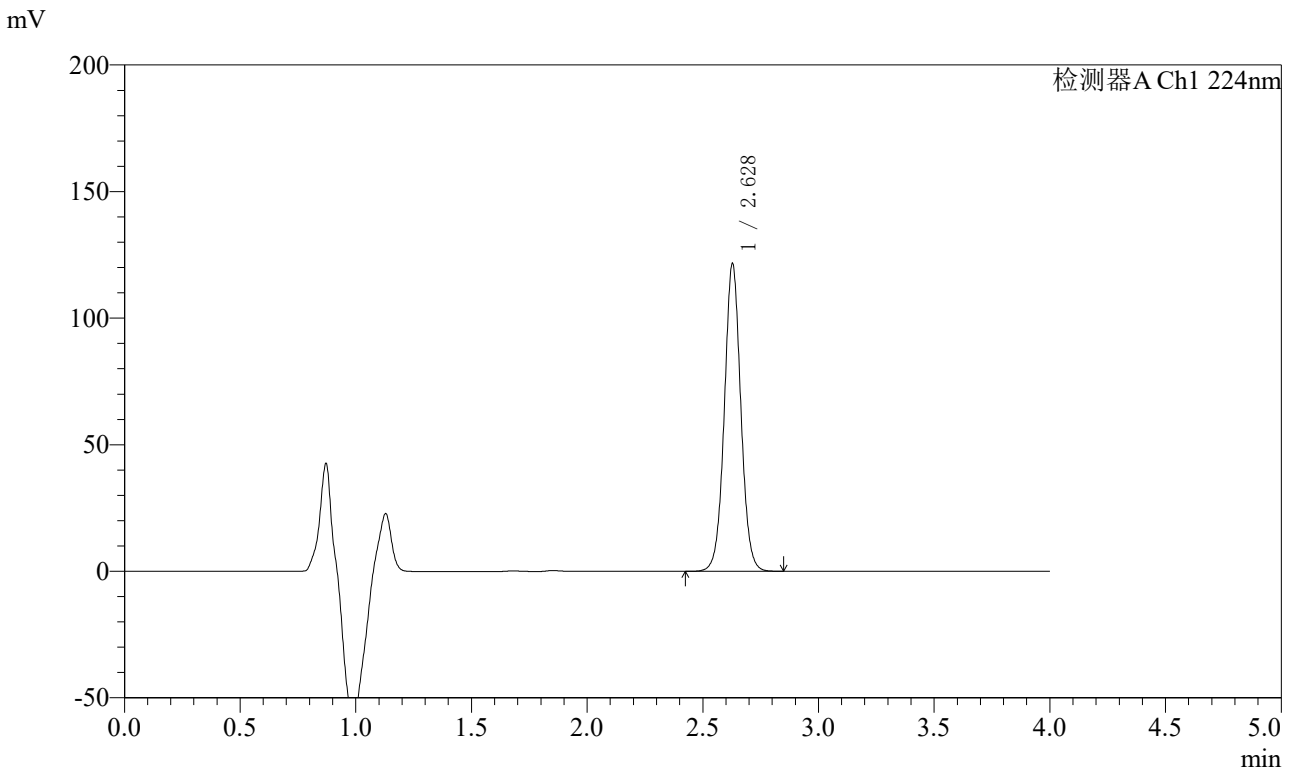


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-190-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	603690	100.000	121384	6641	1.036	--
总计		603690	100.000	121384			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

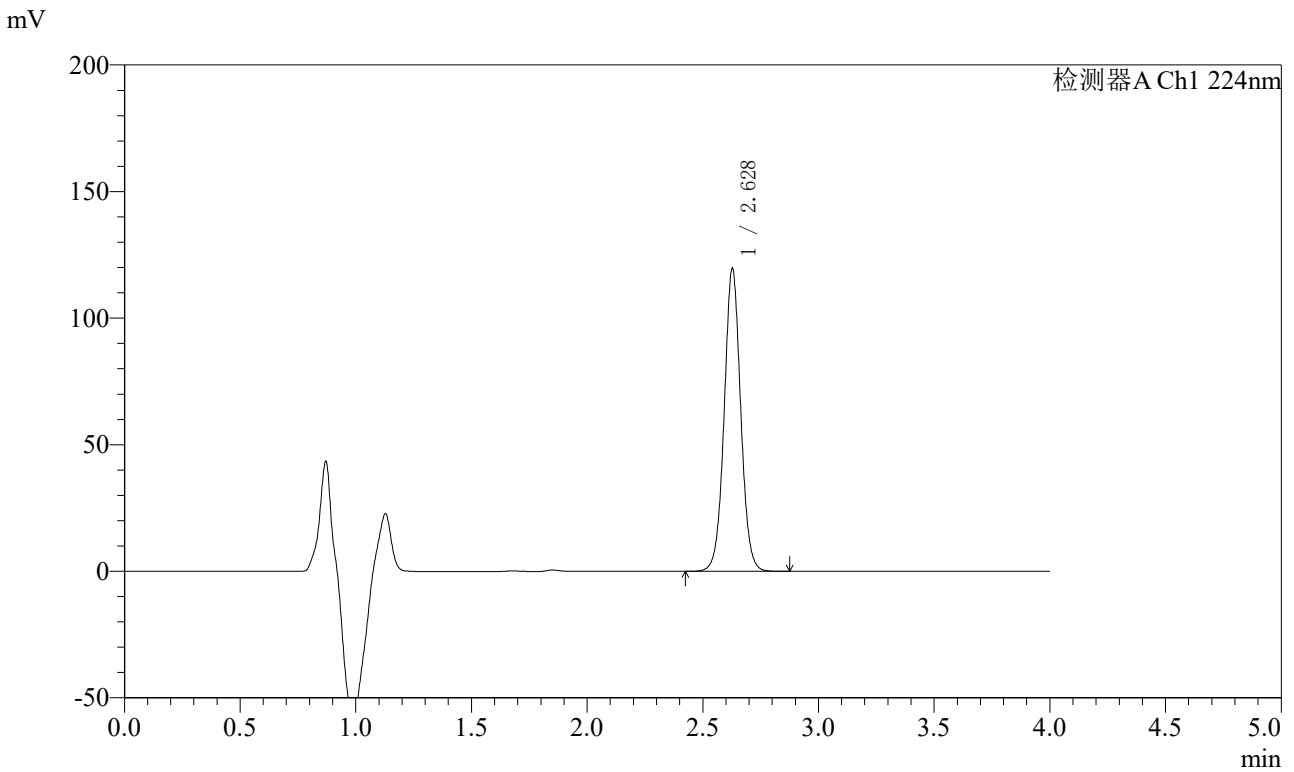


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-191-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	594903	100.000	119307	6628	1.034	--
总计		594903	100.000	119307			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

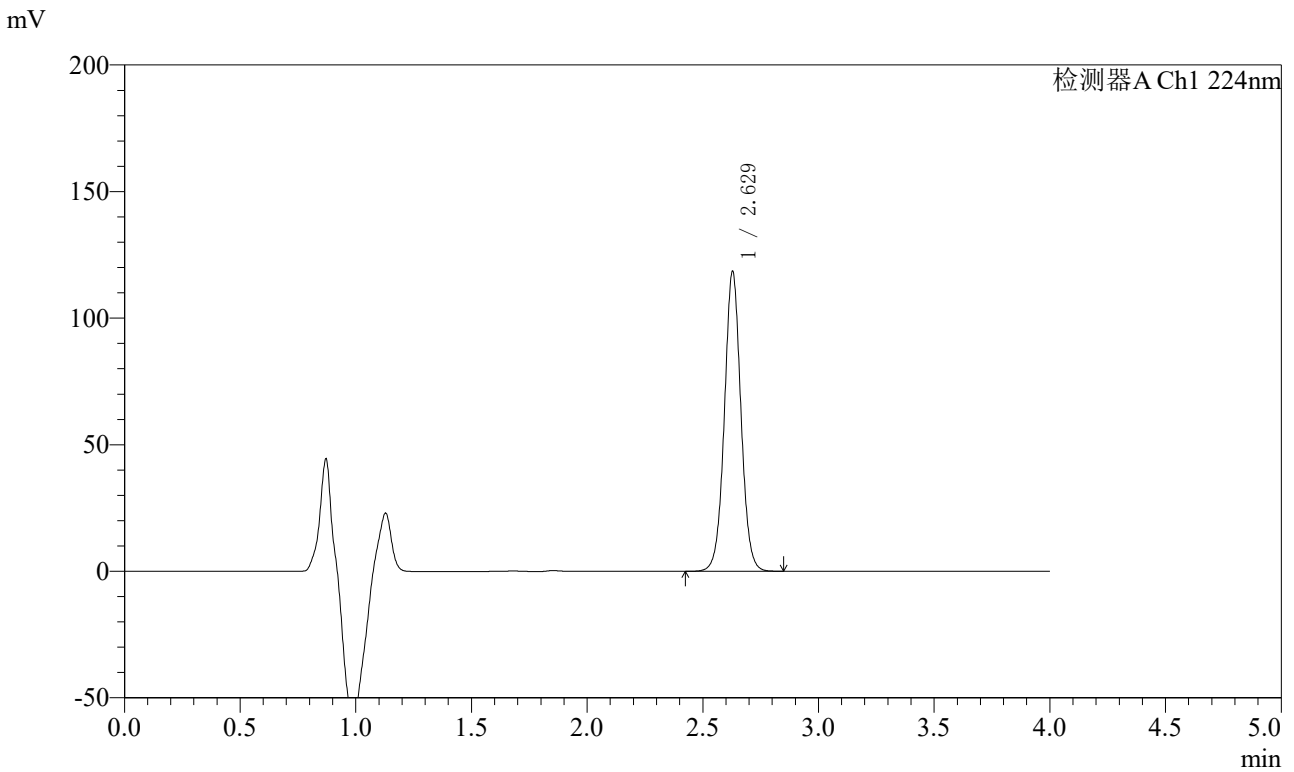


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-192-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	589210	100.000	118342	6623	1.033	--
总计		589210	100.000	118342			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

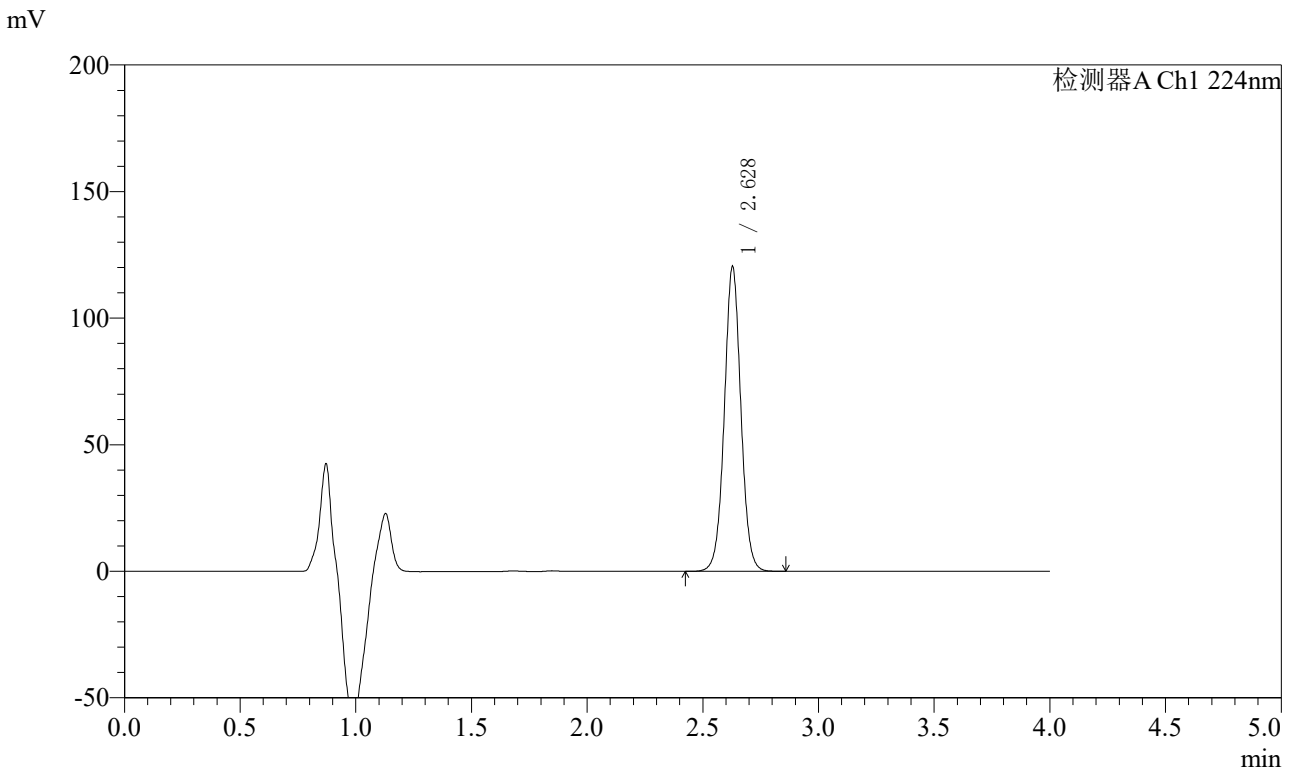


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-193-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	599849	100.000	120229	6593	1.030	--
总计		599849	100.000	120229			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

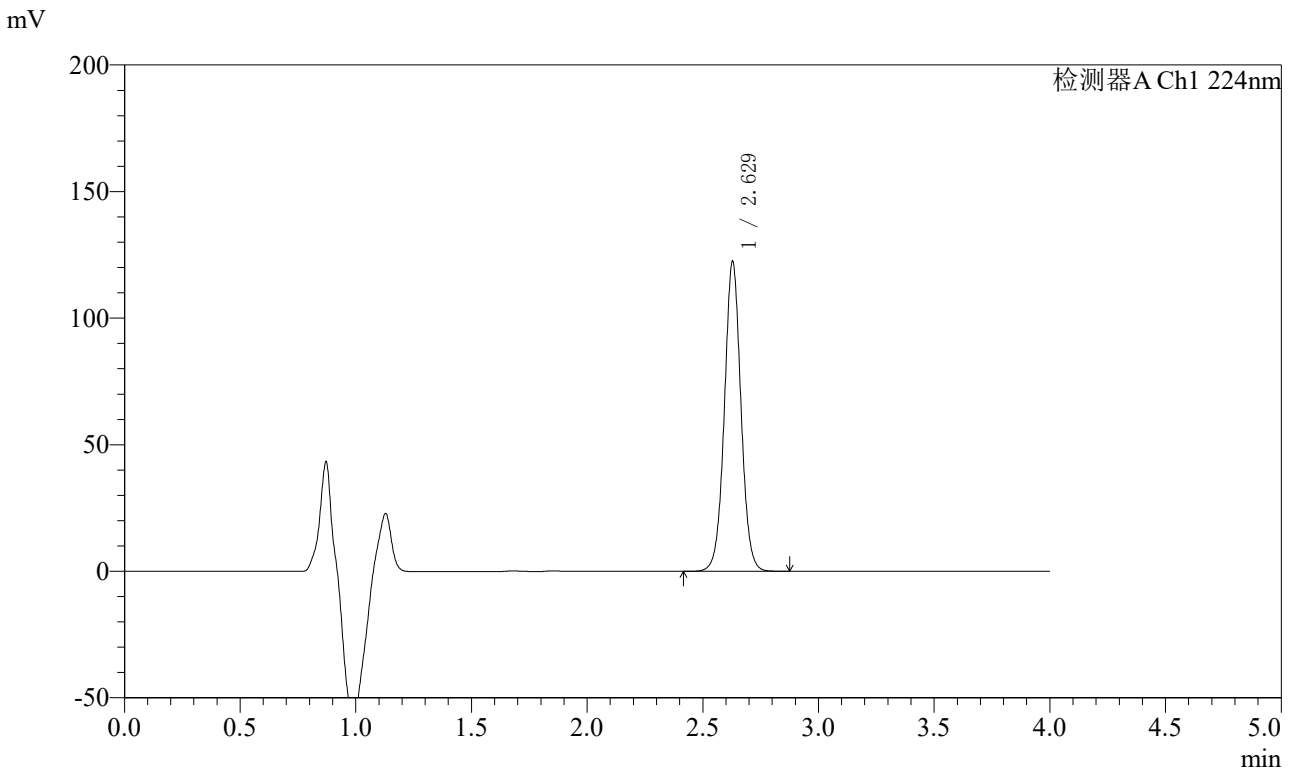


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-194-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

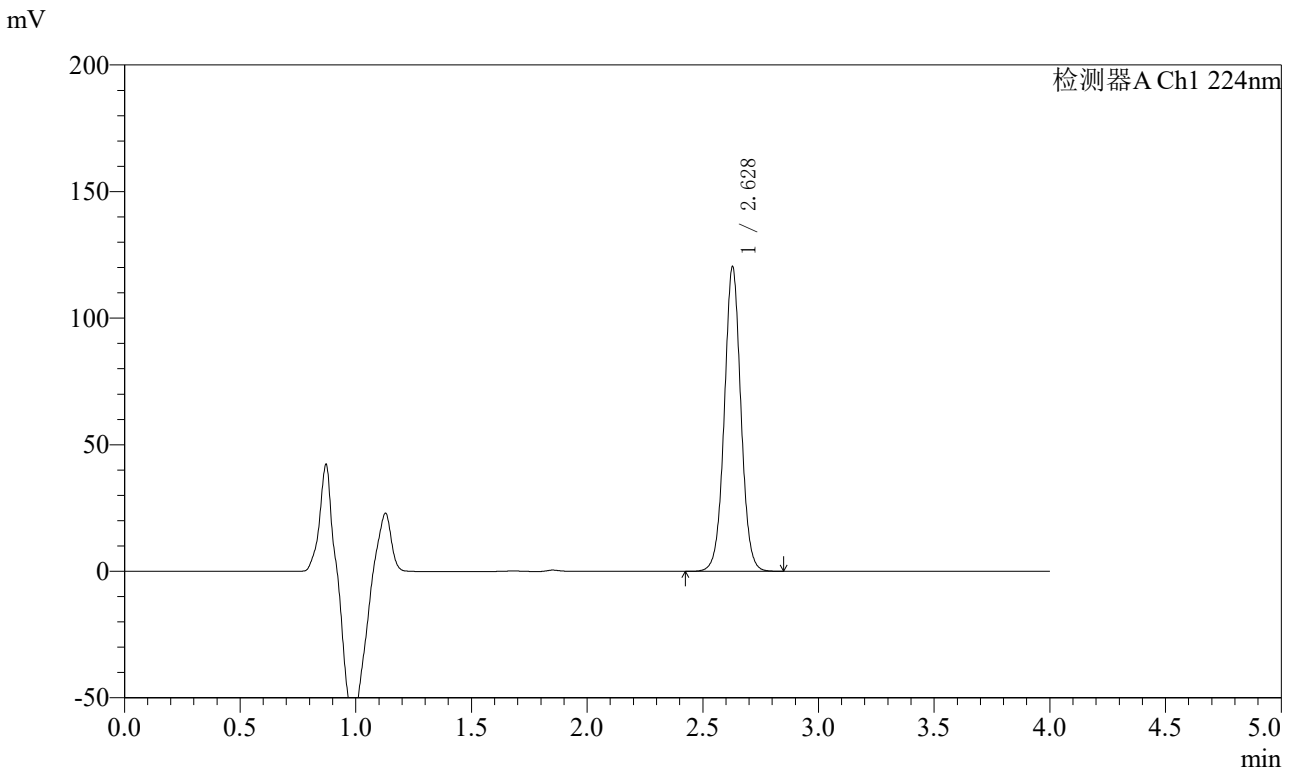
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	610833	100.000	122344	6583	1.030	--
总计		610833	100.000	122344			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-195-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	600768	100.000	120173	6568	1.028	--
总计		600768	100.000	120173			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

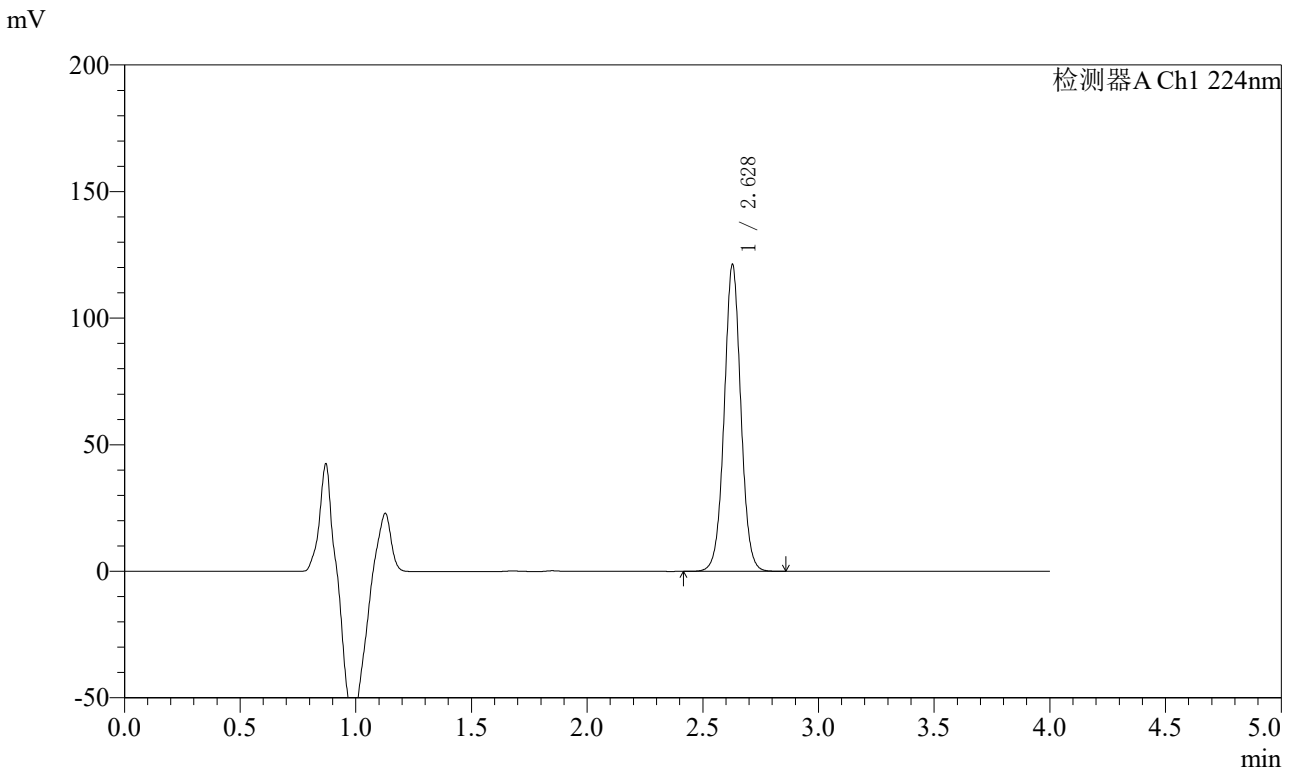


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-196-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	606297	100.000	121023	6549	1.027	--
总计		606297	100.000	121023			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

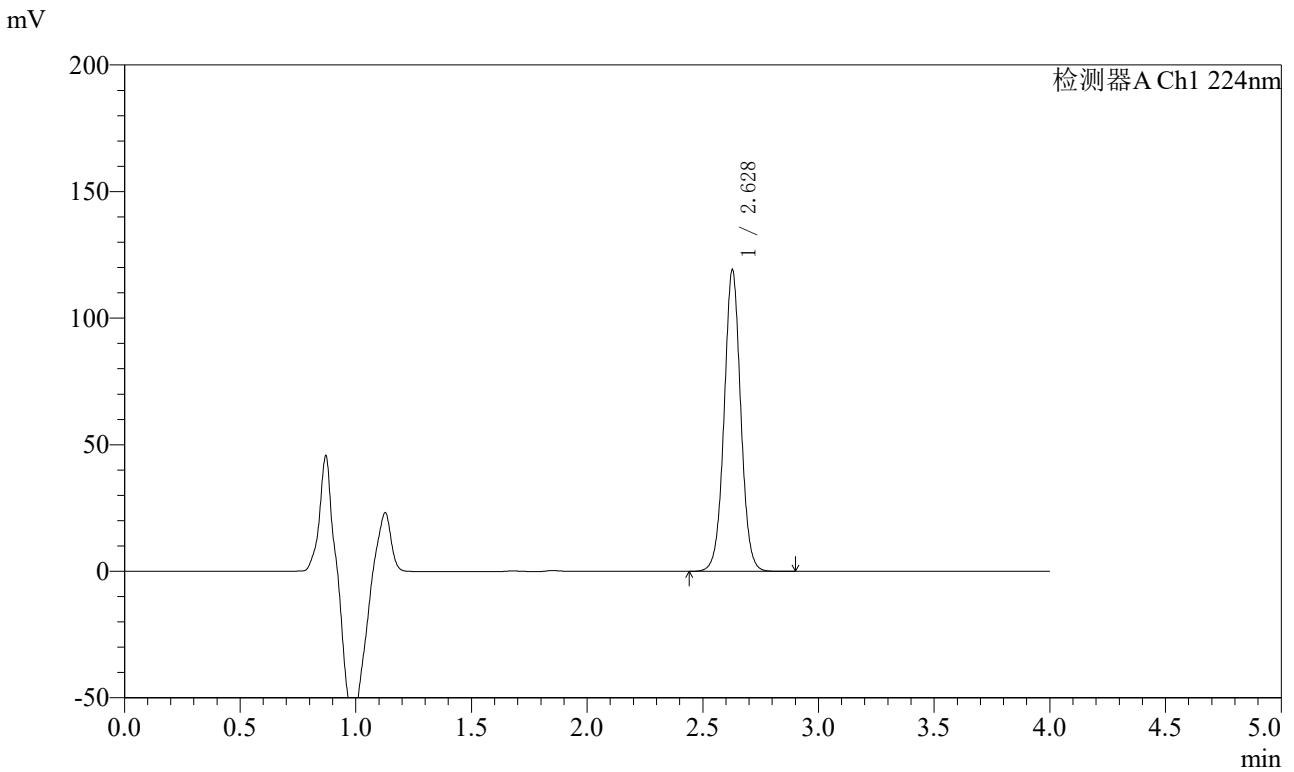


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-197-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	596887	100.000	118859	6531	1.026	--
总计		596887	100.000	118859			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

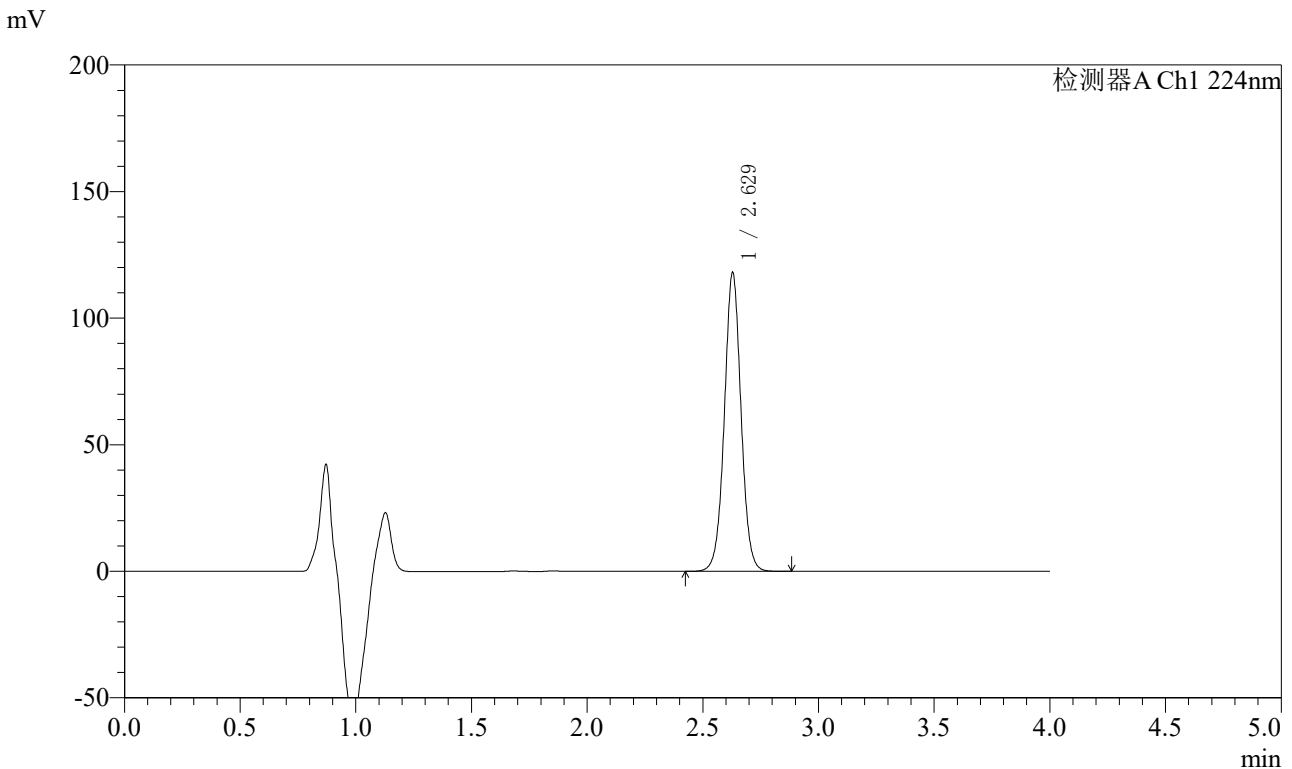


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-198-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	592004	100.000	117999	6515	1.025	--
总计		592004	100.000	117999			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

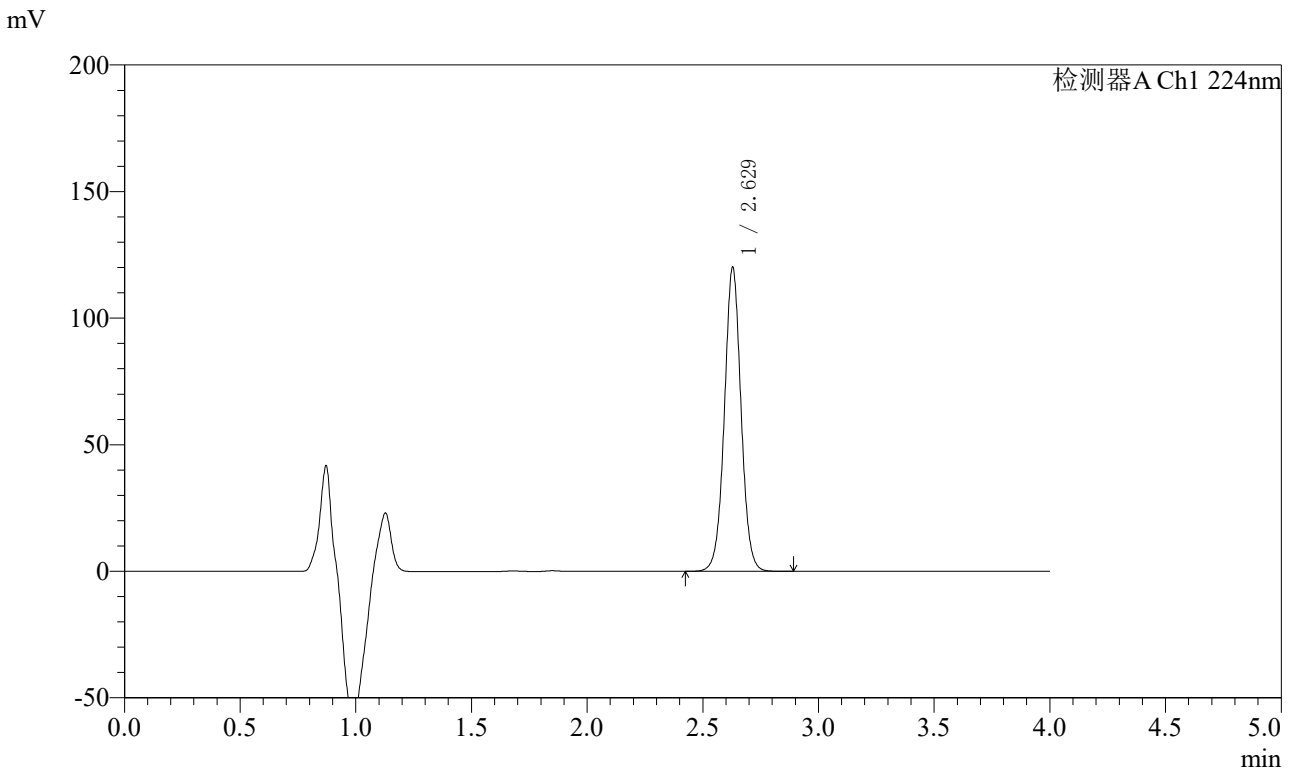


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-199-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	602350	100.000	120050	6523	1.025	--
总计		602350	100.000	120050			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

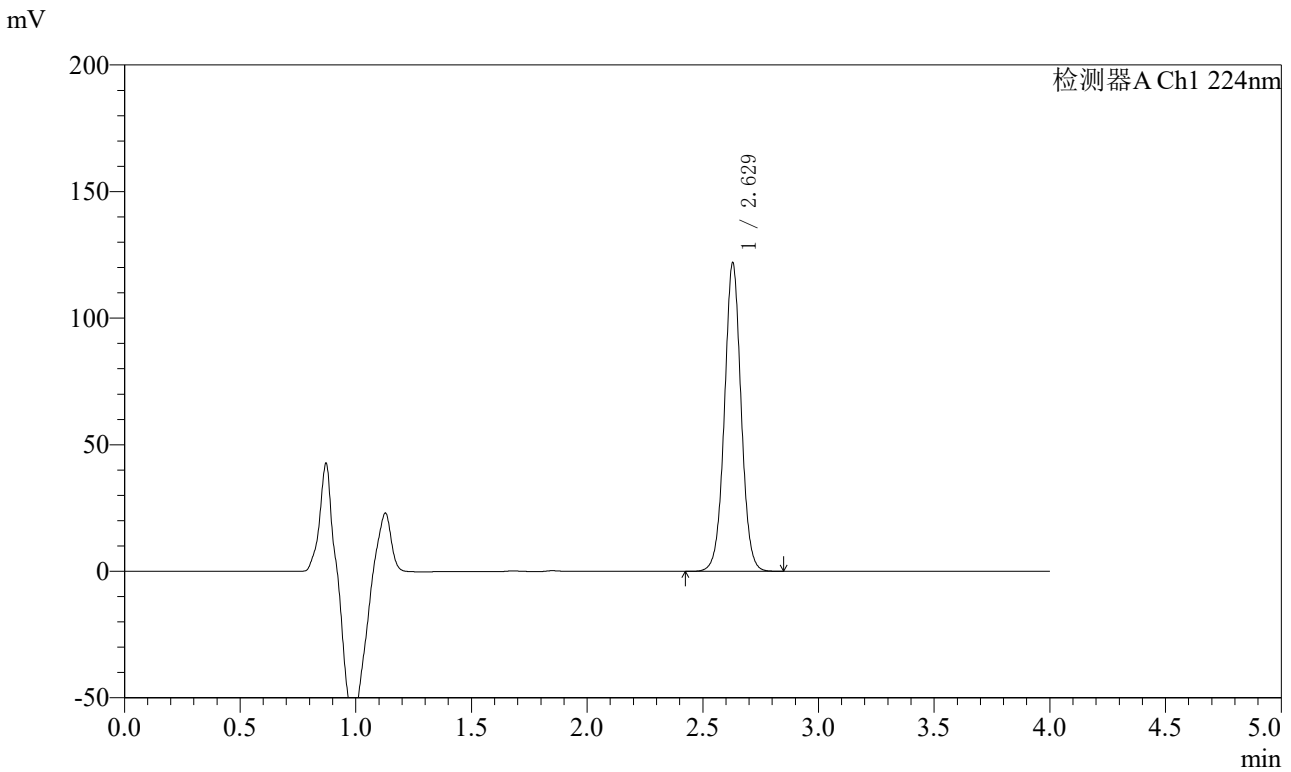


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-200-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	612155	100.000	121873	6500	1.022	--
总计		612155	100.000	121873			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

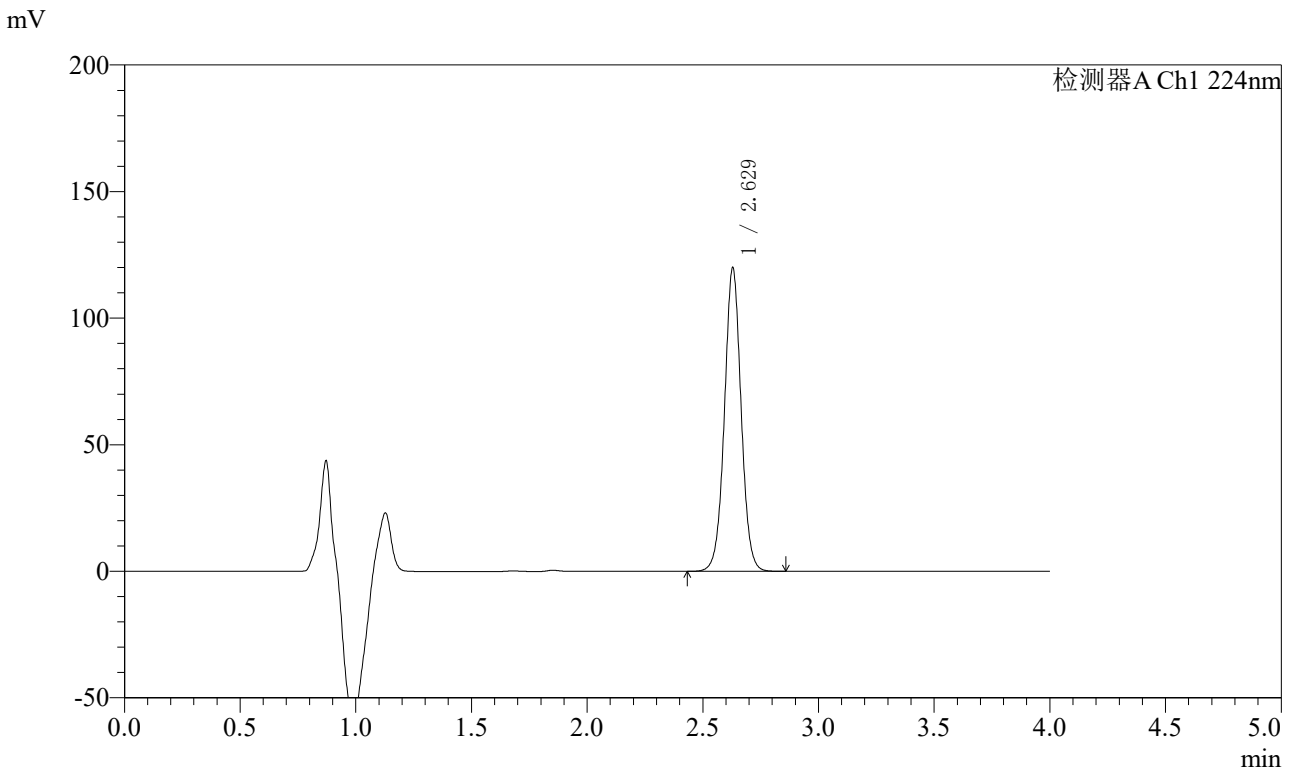


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-201-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	602767	100.000	119904	6487	1.022	--
总计		602767	100.000	119904			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

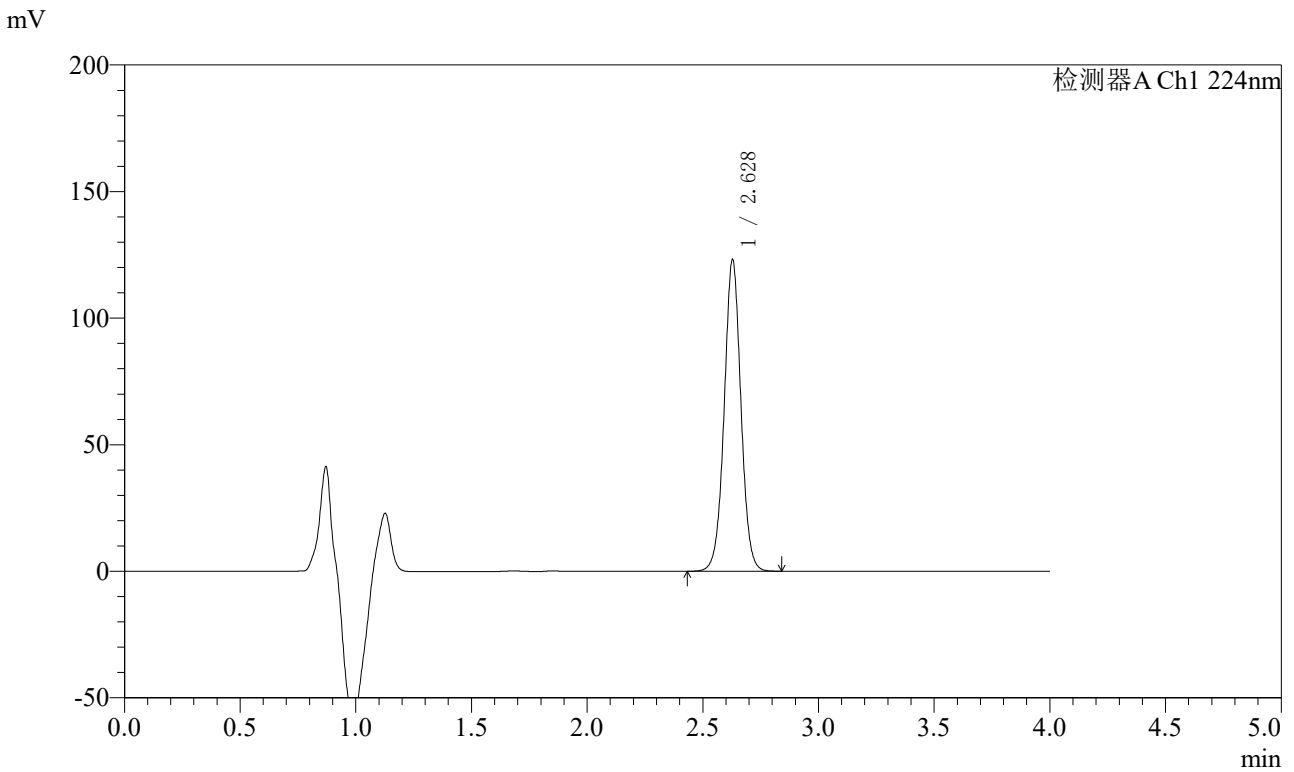


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-202-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 13:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.628	620221	100.000	122987	6454	1.018	--
总计		620221	100.000	122987			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

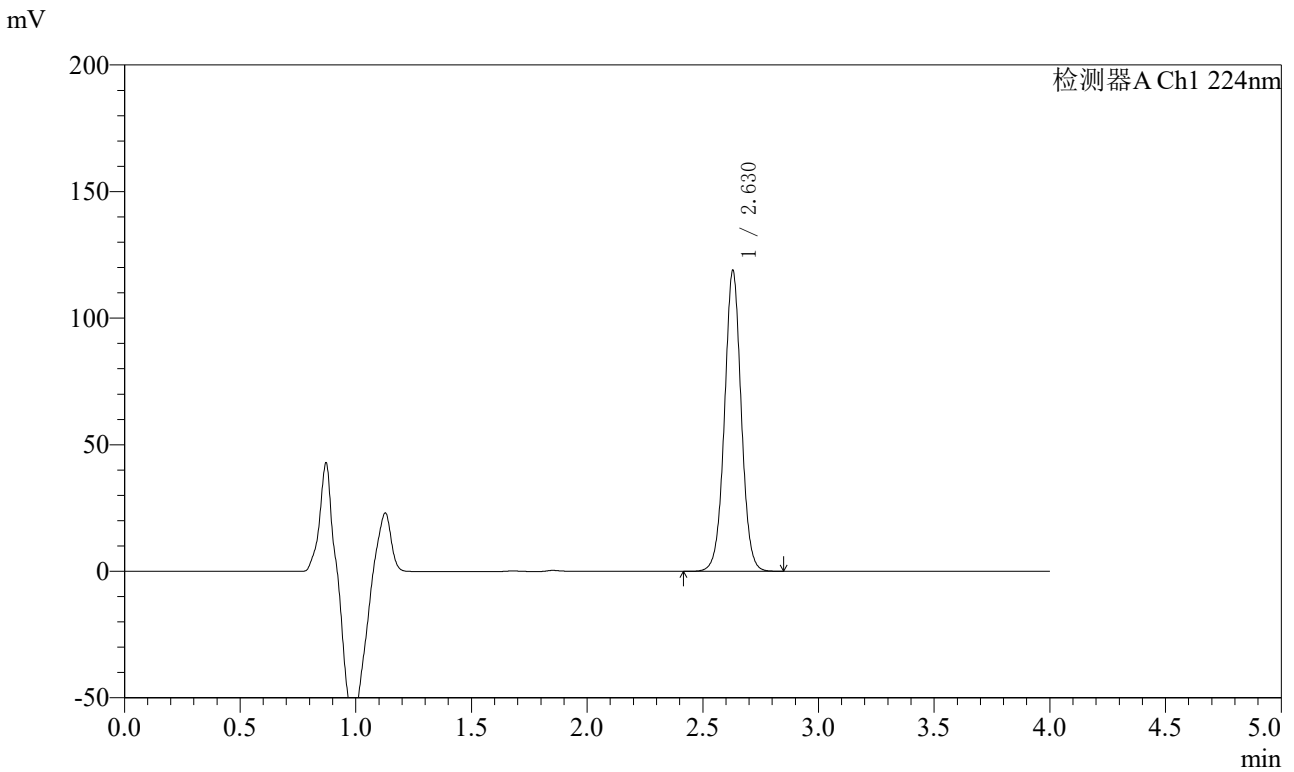


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-203-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	598982	100.000	118876	6457	1.020	--
总计		598982	100.000	118876			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

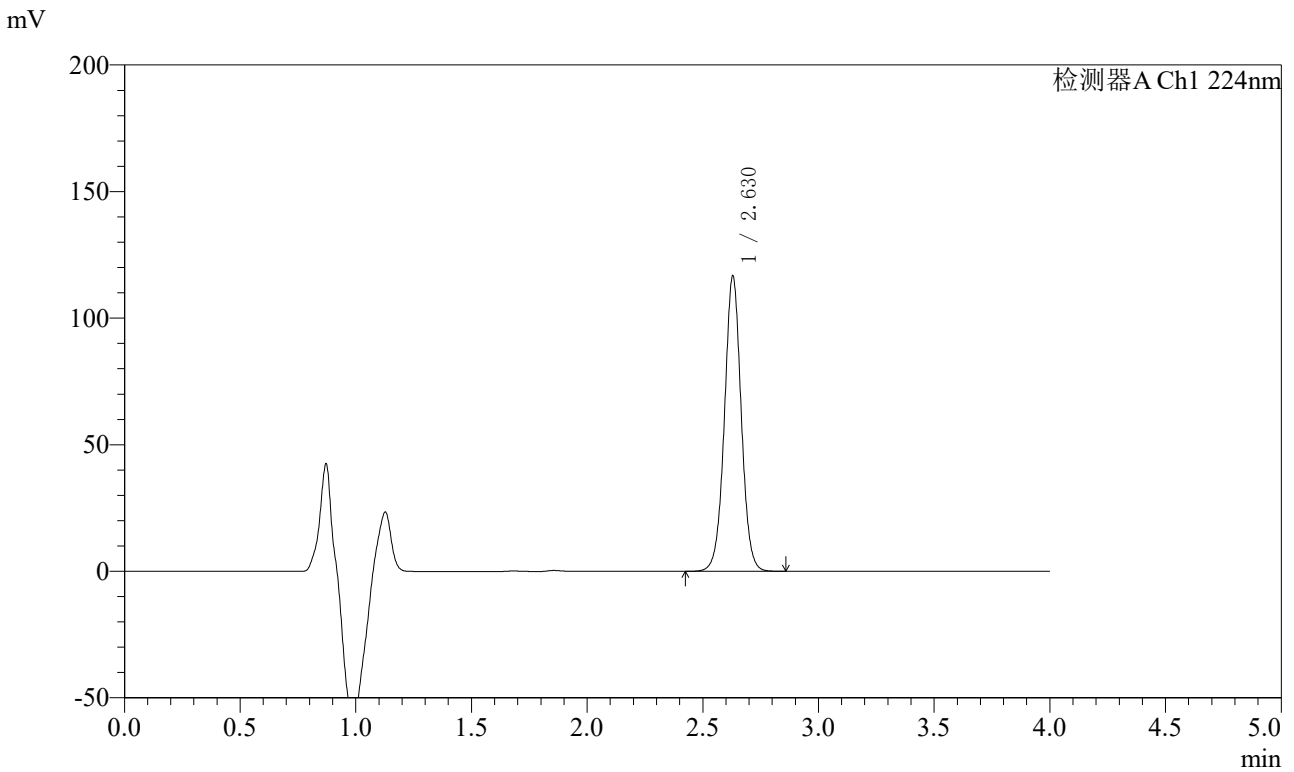


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-204-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

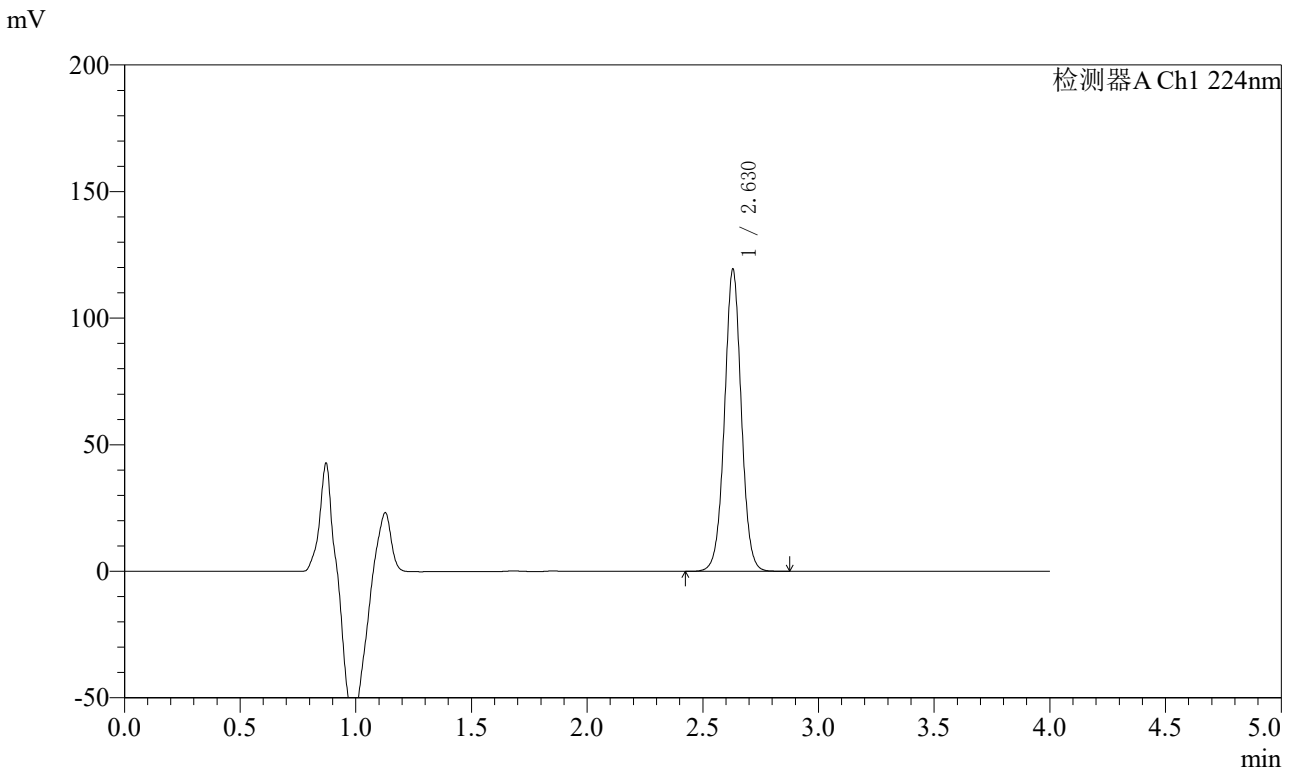
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	589523	100.000	116696	6426	1.017	--
总计		589523	100.000	116696			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-205-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	603087	100.000	119317	6421	1.017	--
总计		603087	100.000	119317			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

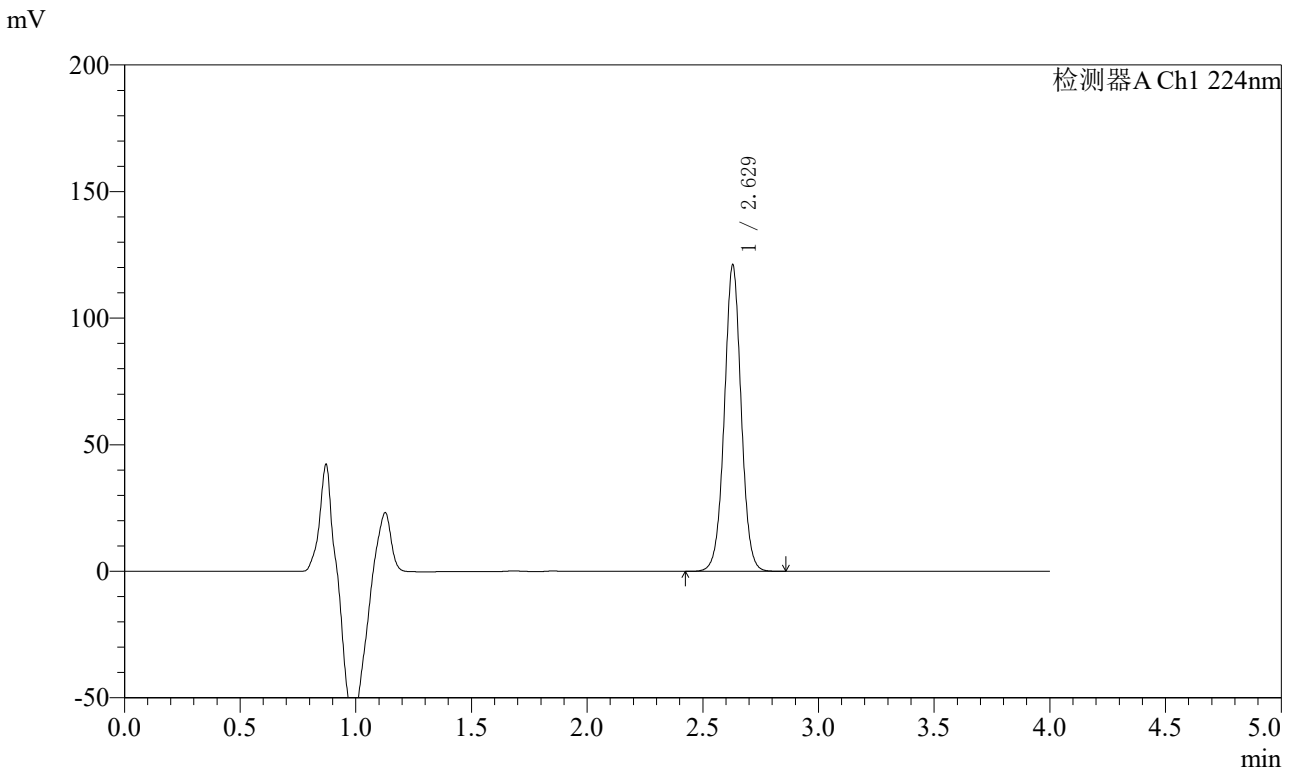


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-206-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	612328	100.000	121032	6402	1.016	--
总计		612328	100.000	121032			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

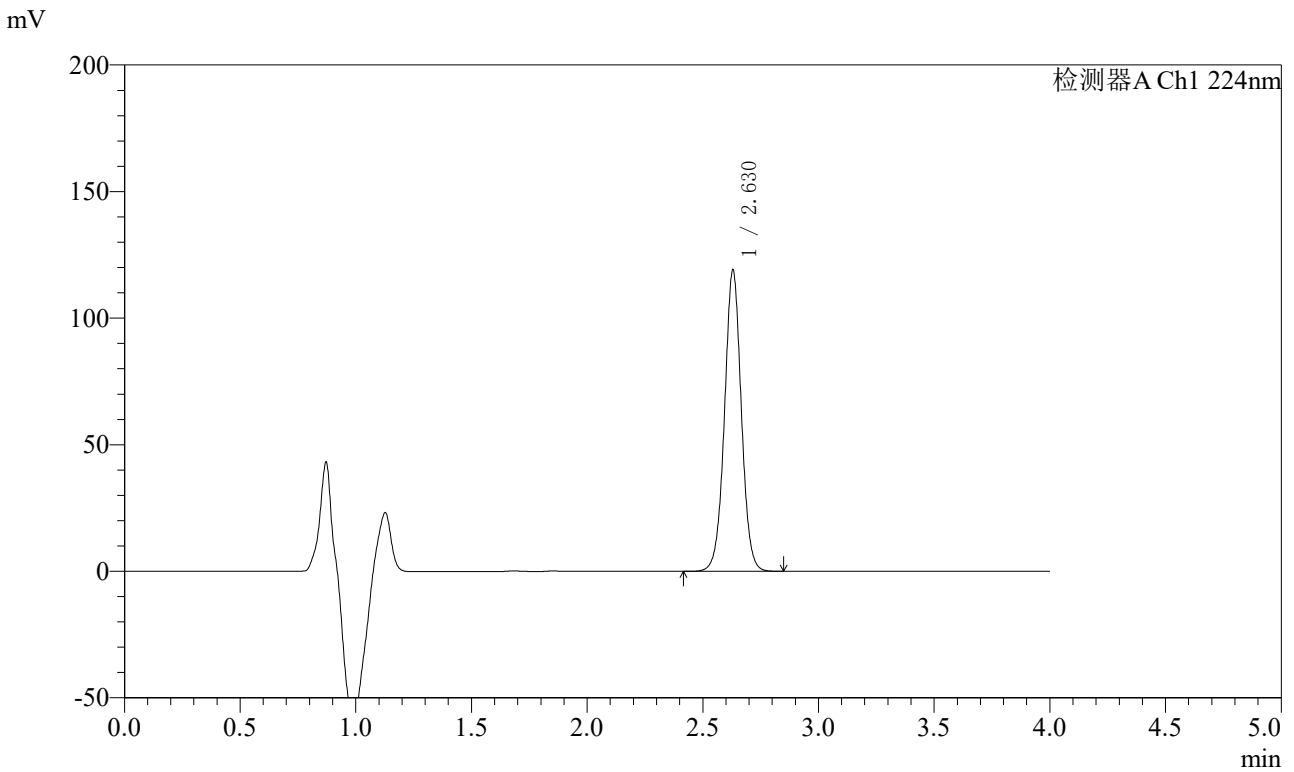


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-207-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	602926	100.000	119044	6394	1.016	--
总计		602926	100.000	119044			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

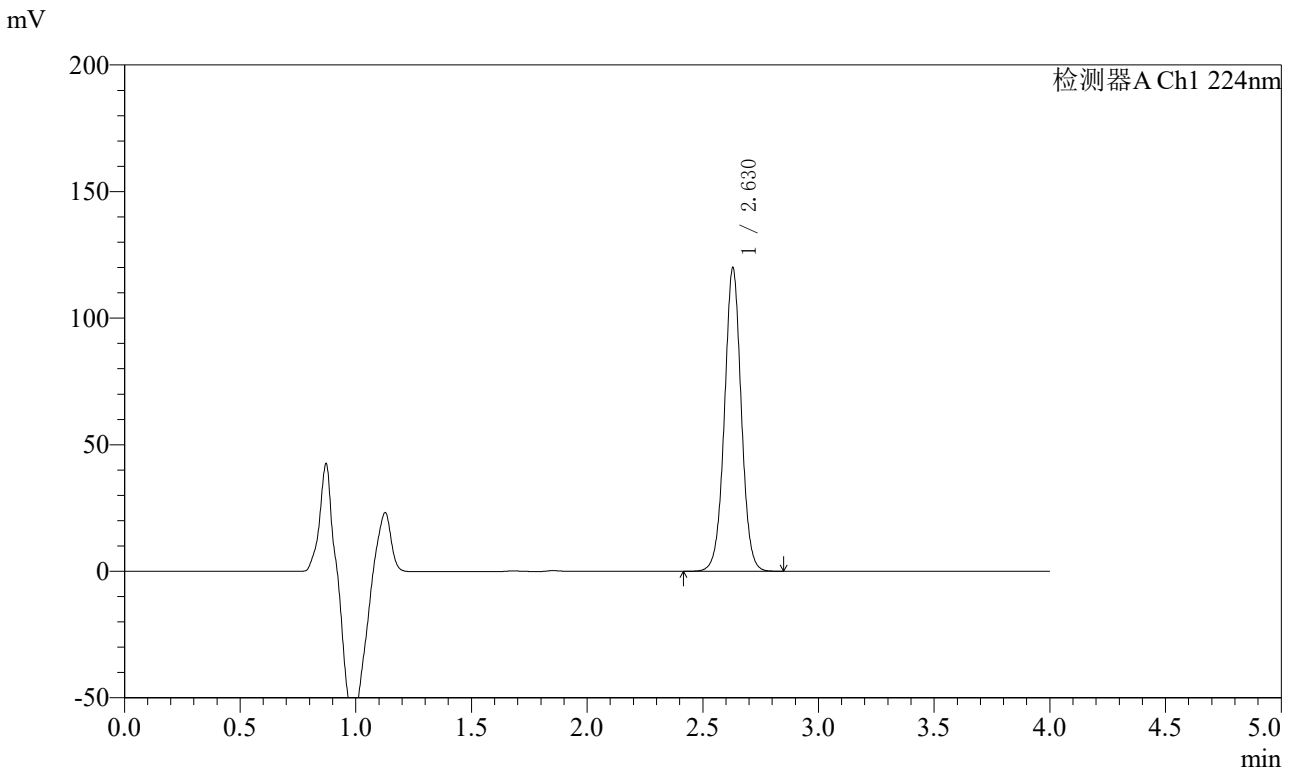


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-208-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	607663	100.000	119914	6385	1.015	--
总计		607663	100.000	119914			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

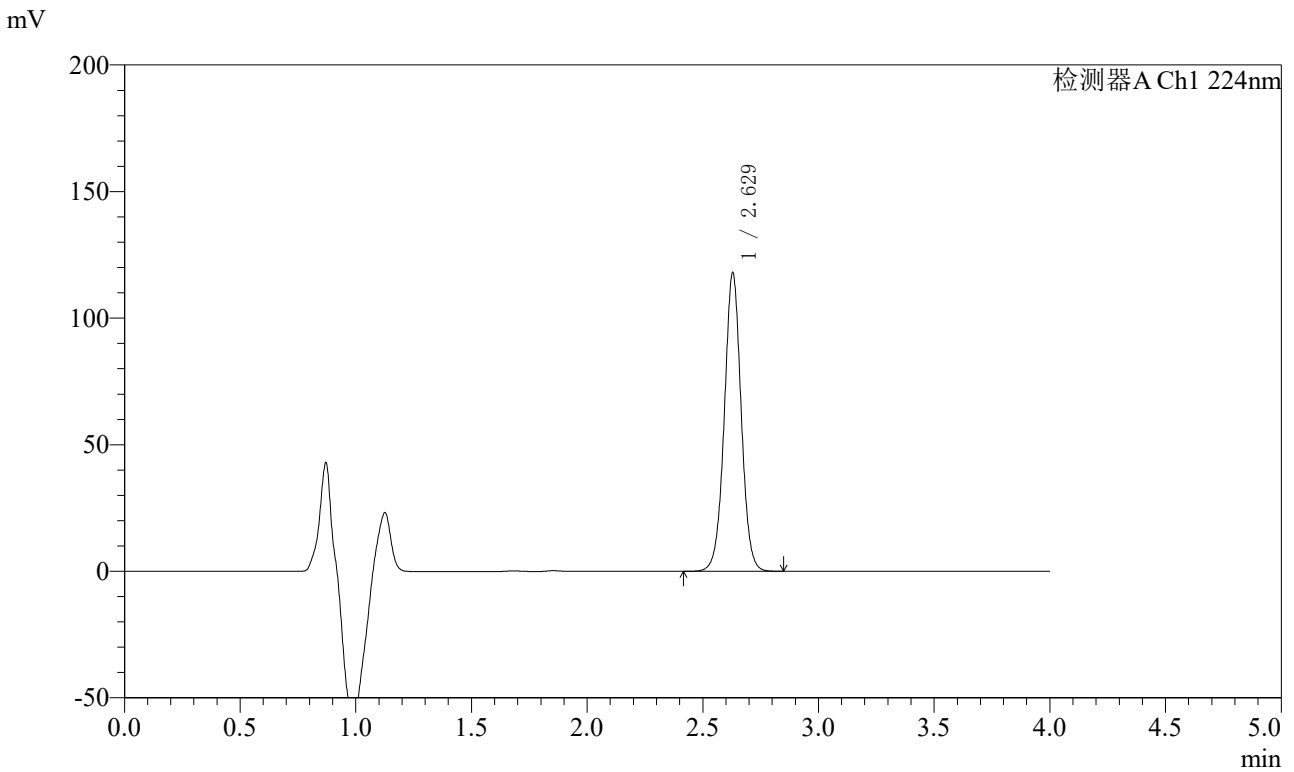


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-209-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	598998	100.000	117913	6348	1.012	--
总计		598998	100.000	117913			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

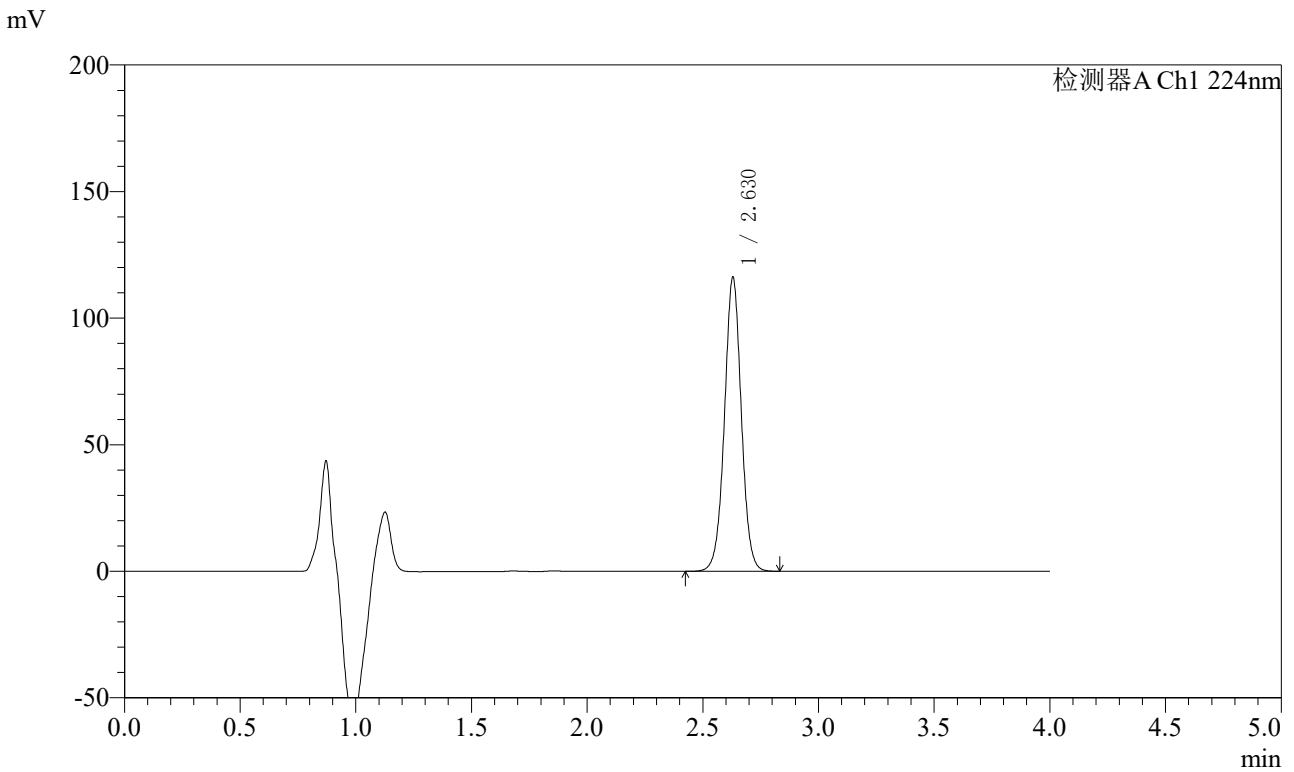


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-210-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	590066	100.000	116185	6356	1.015	--
总计		590066	100.000	116185			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

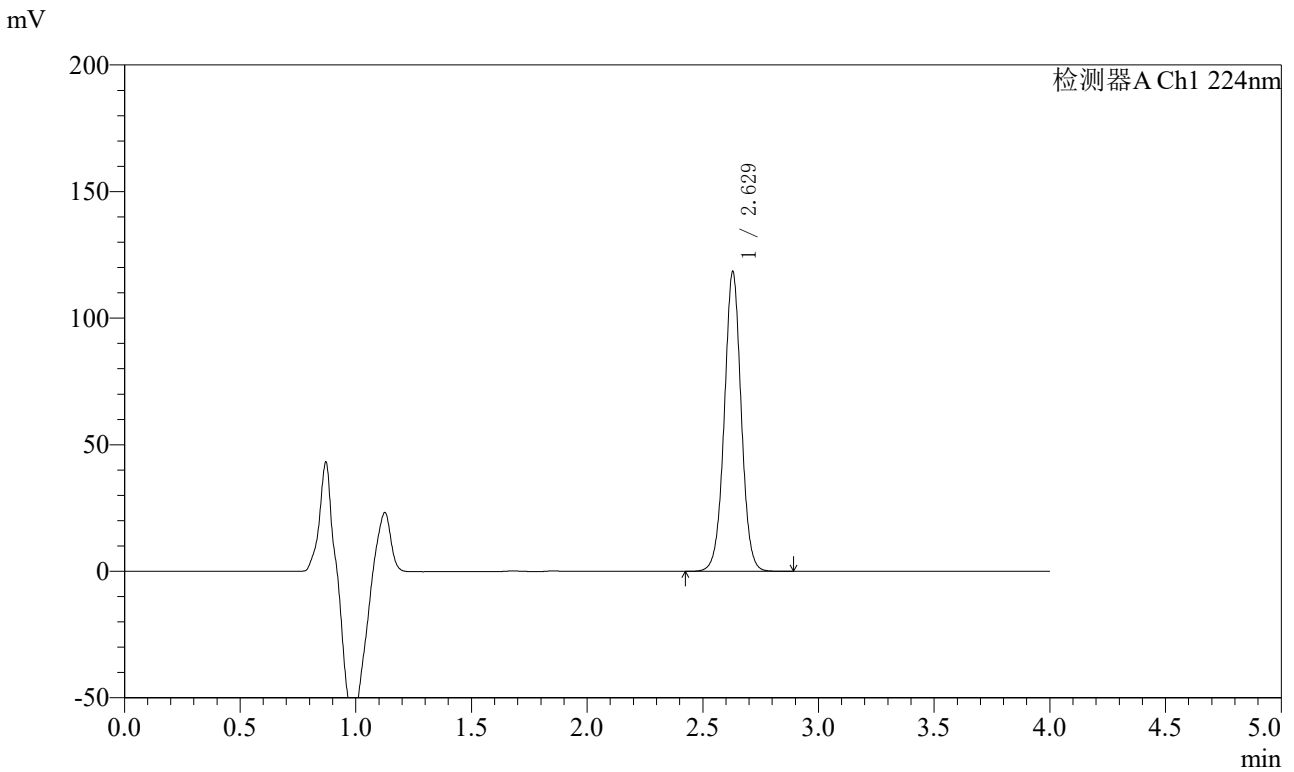


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-211-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	602673	100.000	118391	6330	1.012	--
总计		602673	100.000	118391			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

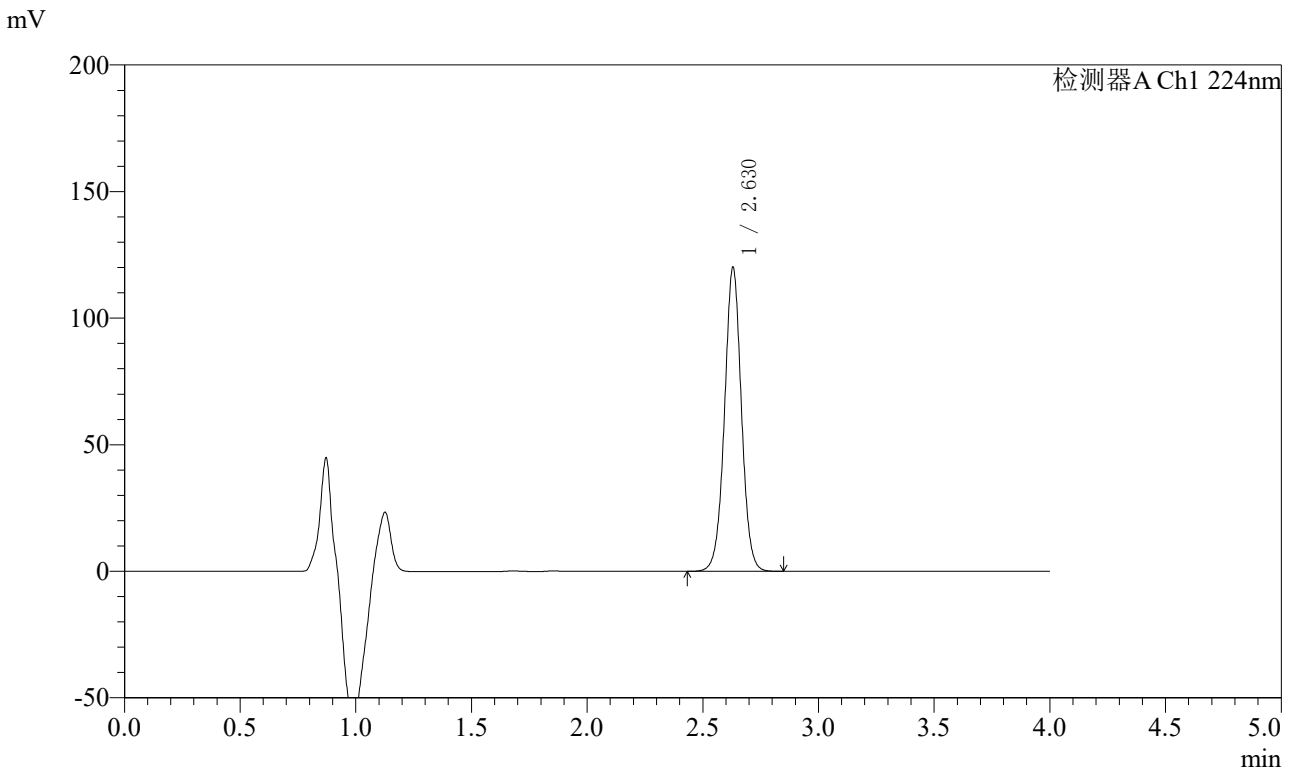


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-212-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	611426	100.000	120135	6329	1.013	--
总计		611426	100.000	120135			

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

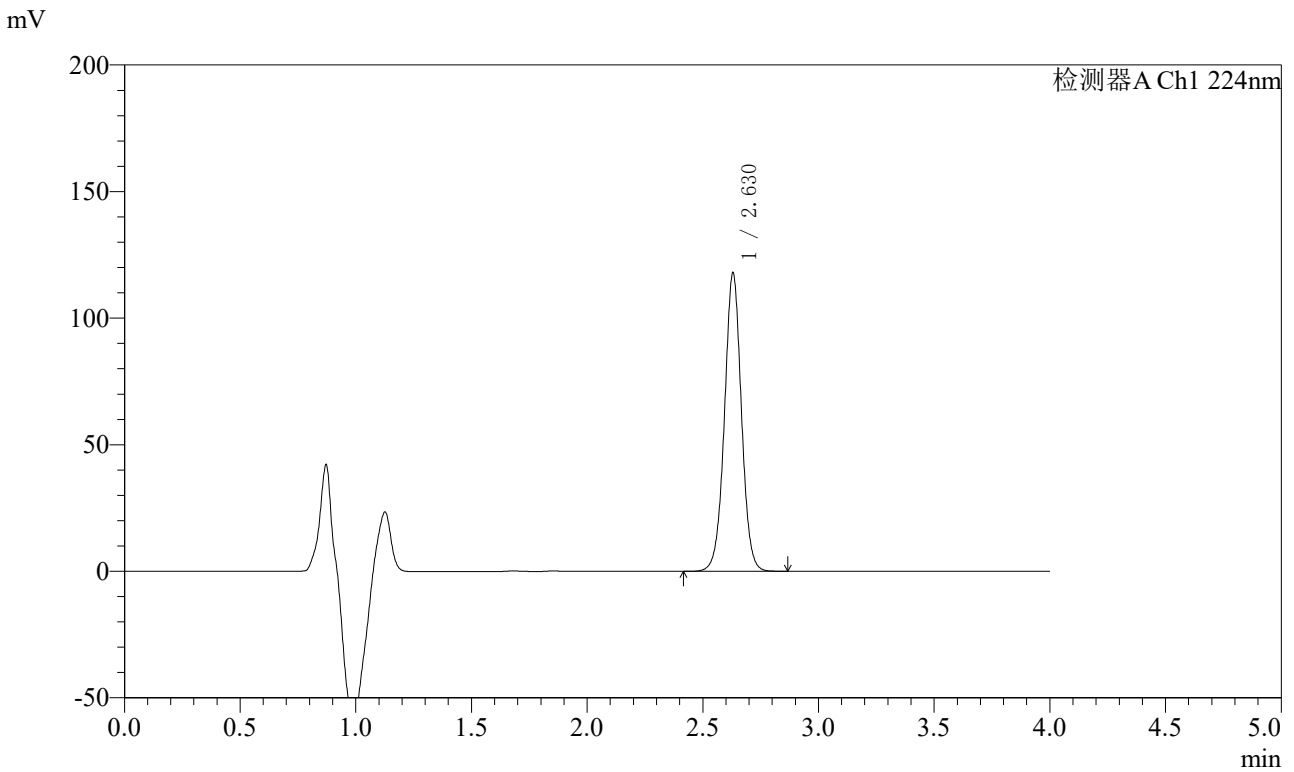


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-213-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	601622	100.000	117890	6294	1.010	--
总计		601622	100.000	117890			

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

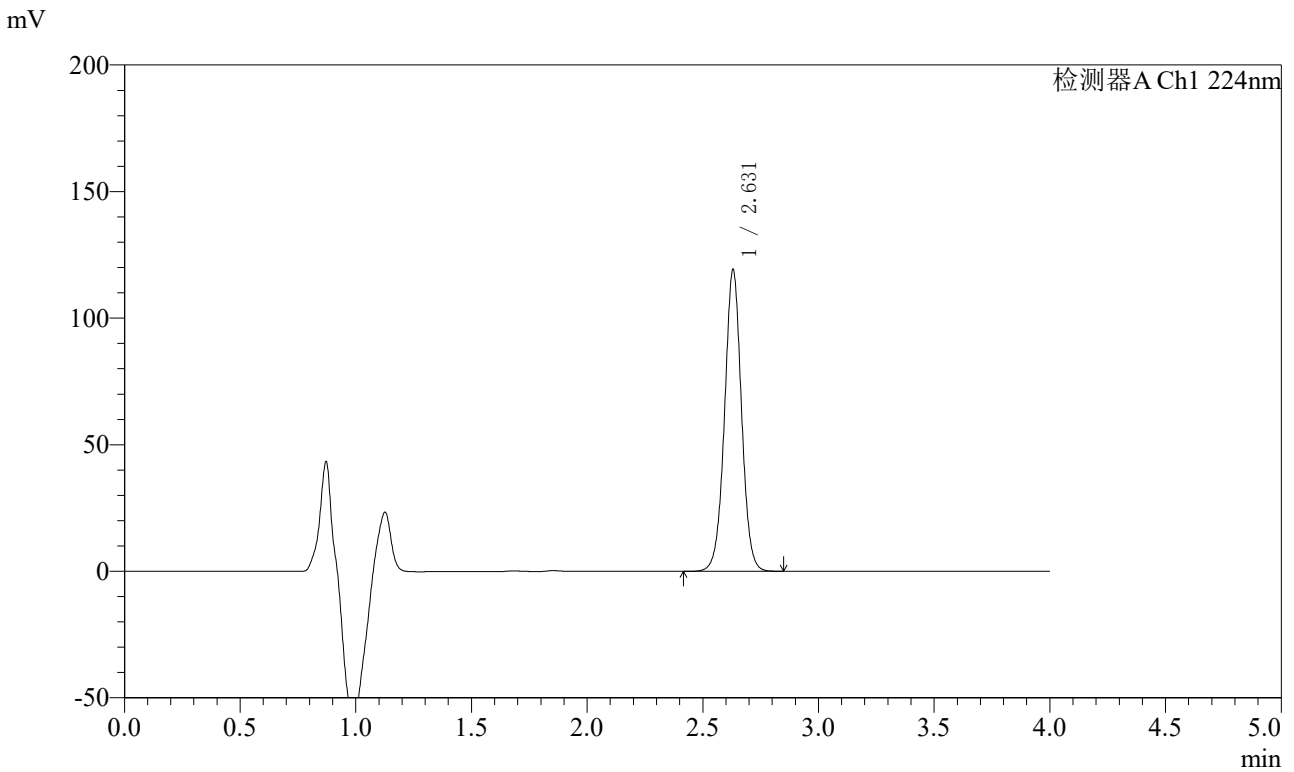


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-214-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	607601	100.000	119138	6300	1.011	--
总计		607601	100.000	119138			

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

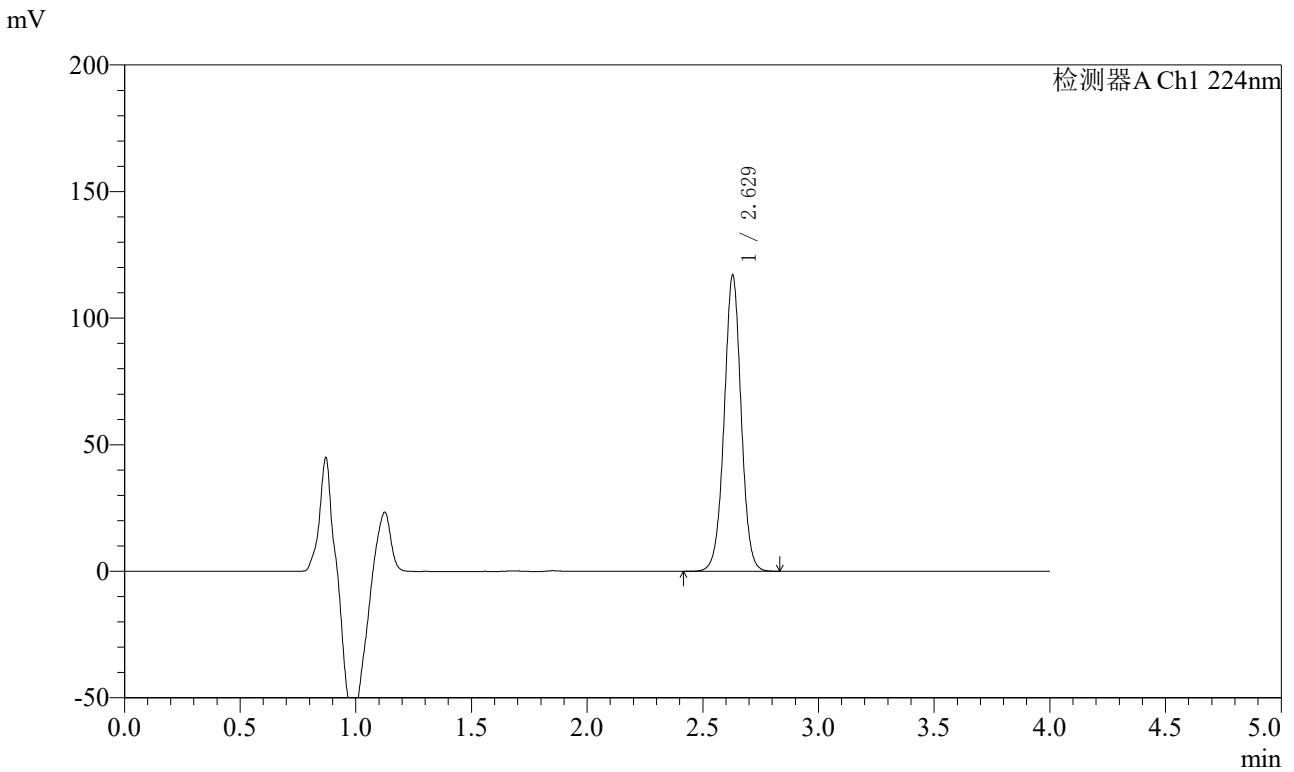


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-215-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 14:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.629	597849	100.000	116988	6262	1.007	--
总计		597849	100.000	116988			

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

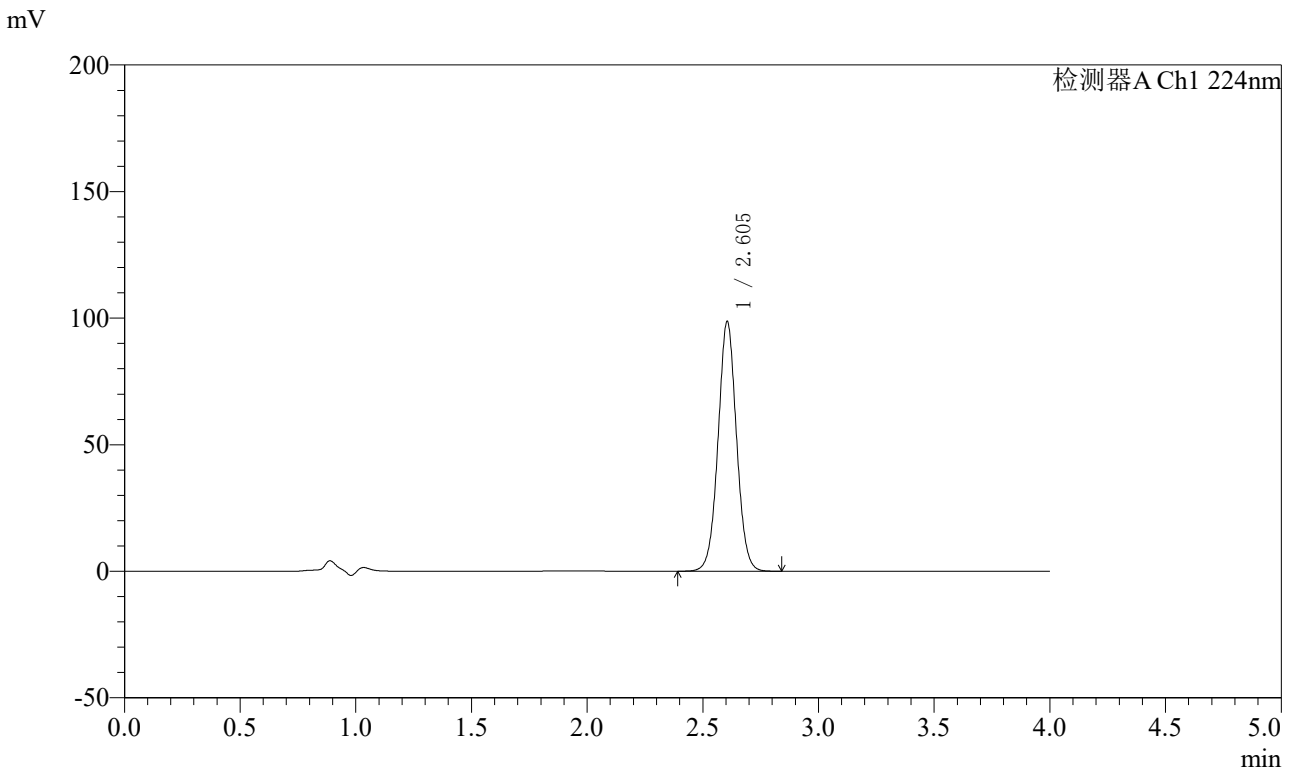


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-216-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.605	547184	100.000	98680	5198	1.031	--
总计		547184	100.000	98680			

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

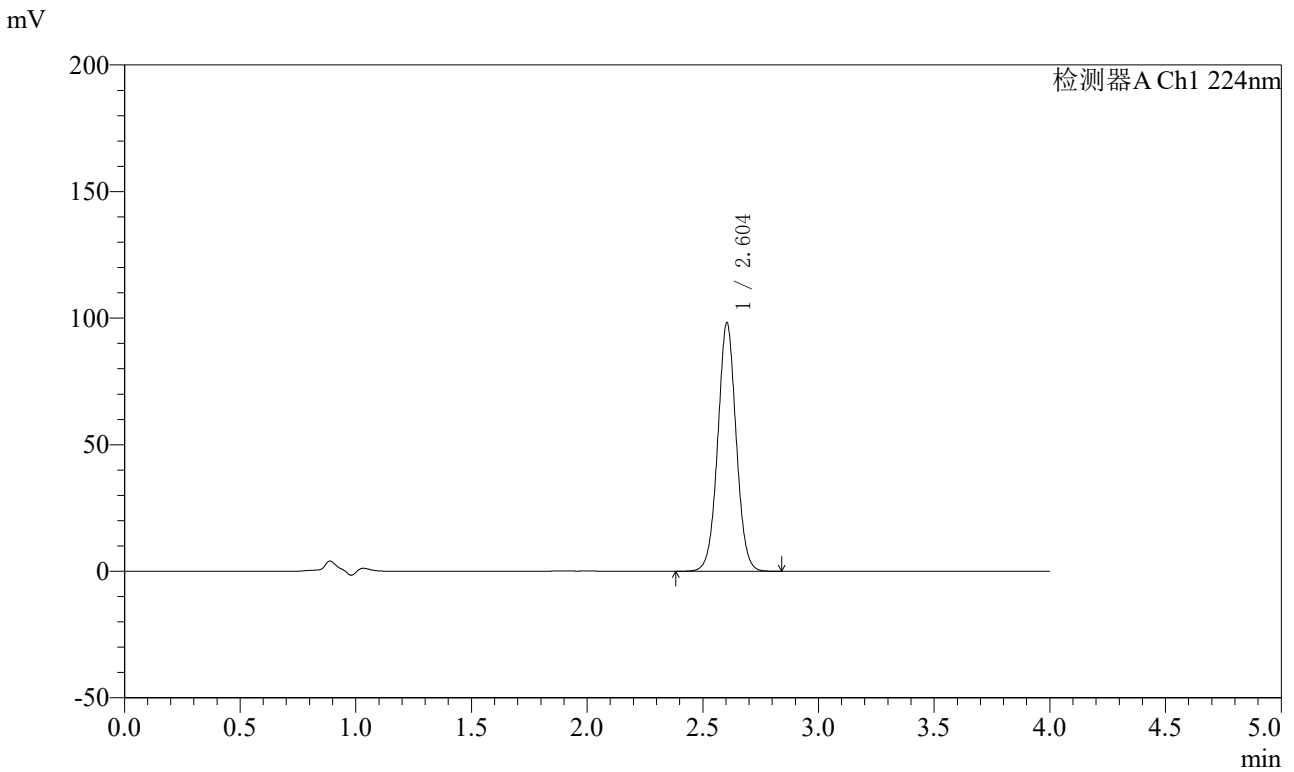


SMF-4033

<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 - 31-6/7-217-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.604	544053	100.000	98107	5201	1.028	--
总计		544053	100.000	98107			

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

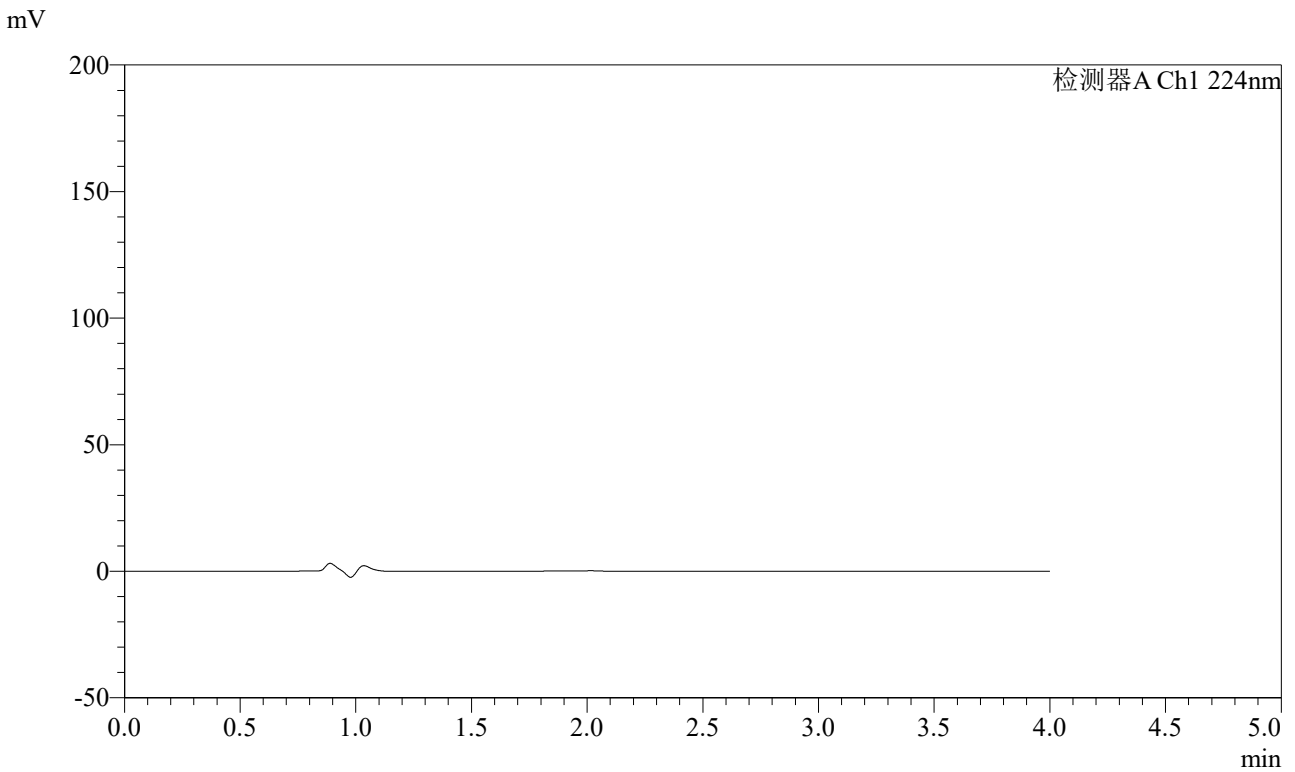


SMF-4033

<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 - 31-6/7-218-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

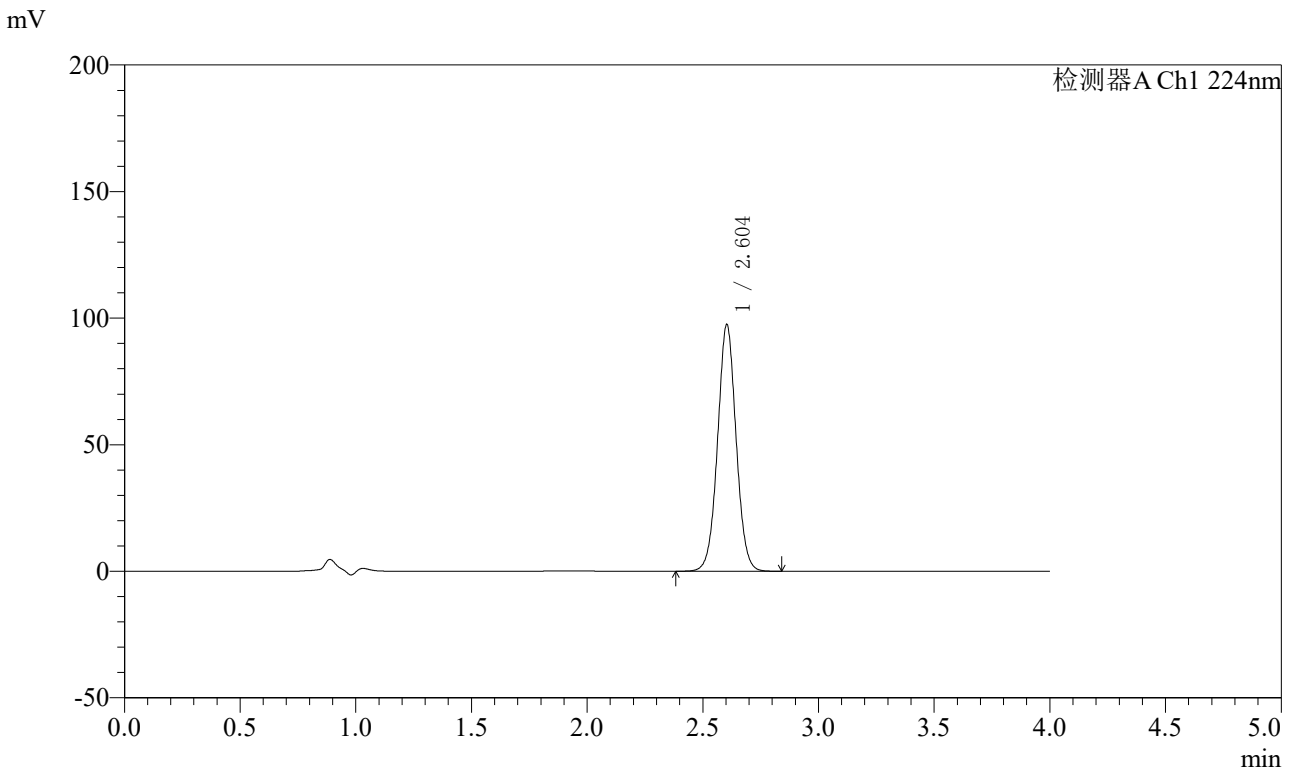


SMF-4033

<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 - 31-6/7-219-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.604	543168	100.000	97397	5139	1.029	--
总计		543168	100.000	97397			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

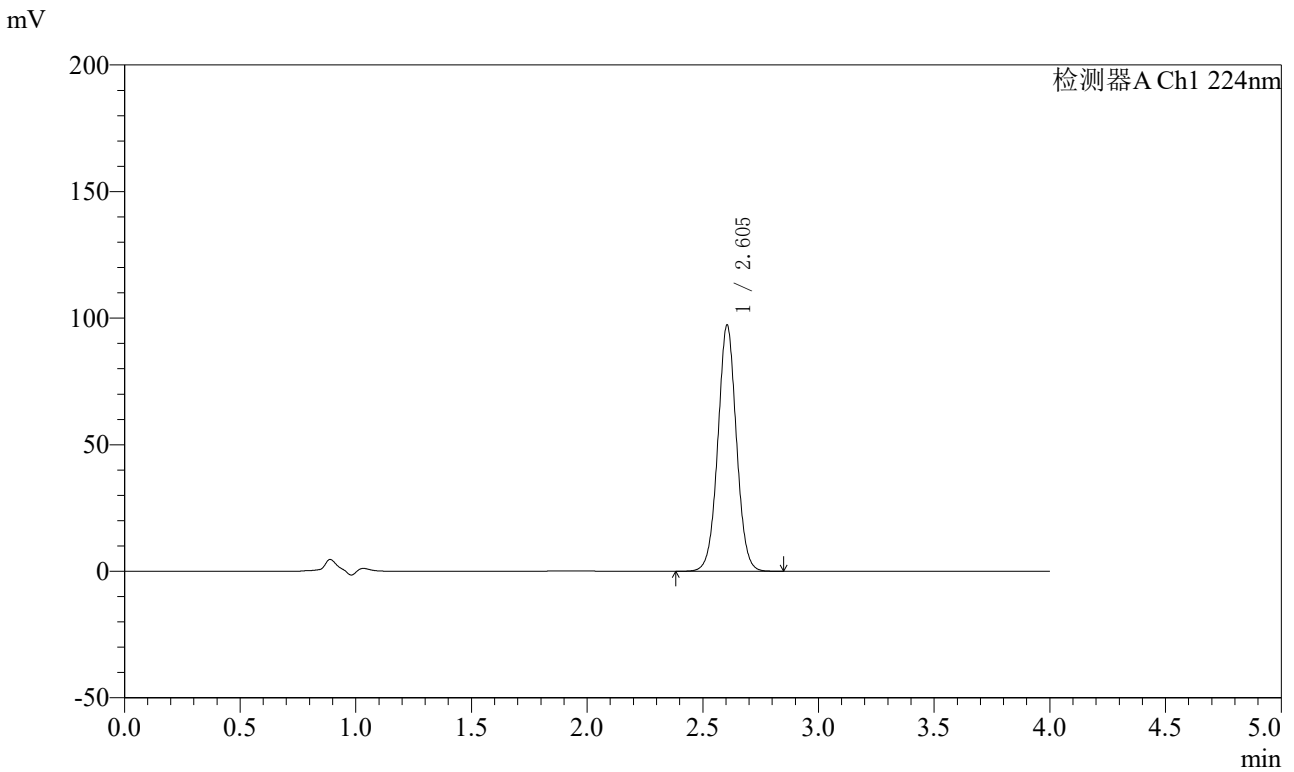


SMF-4033

<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 - 31-6/7-220-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.605	543458	100.000	97262	5120	1.027	--
总计		543458	100.000	97262			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

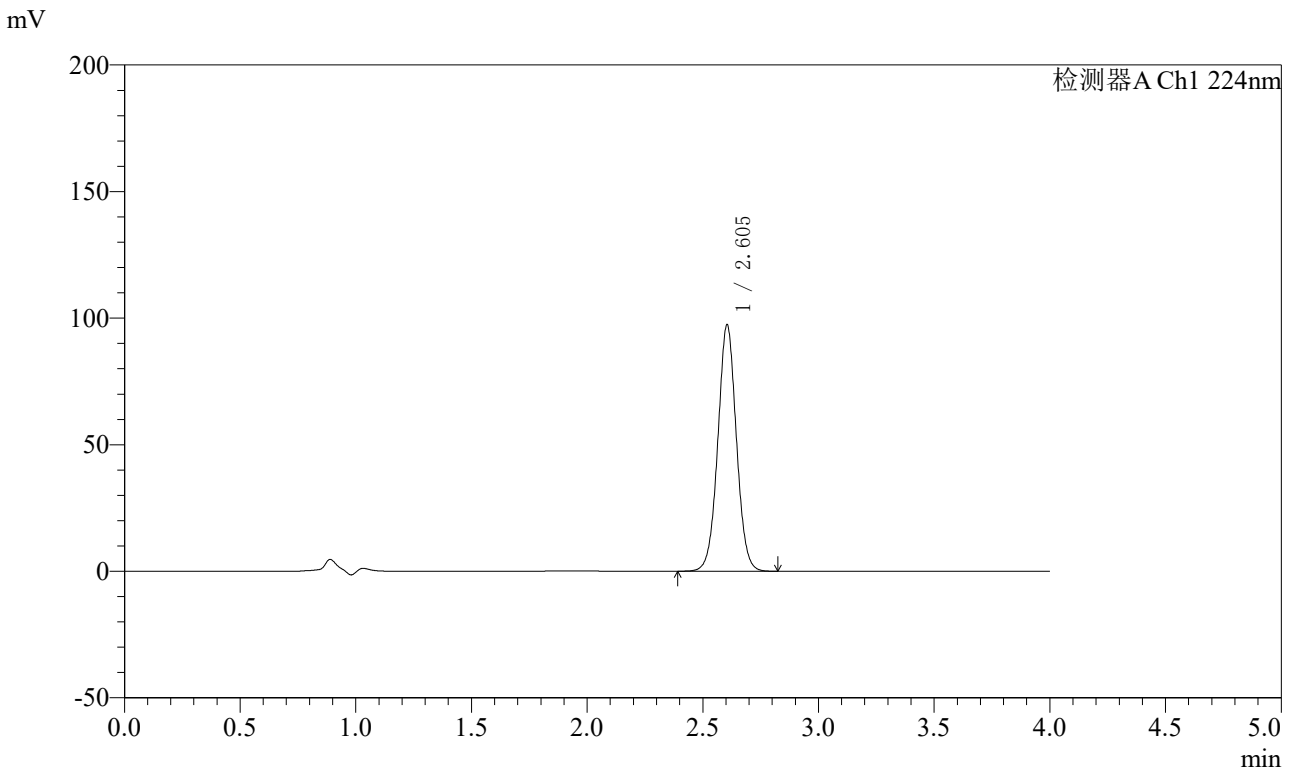


SMF-4033

<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 - 31-6/7-221-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.605	543581	100.000	97389	5127	1.026	--
总计		543581	100.000	97389			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

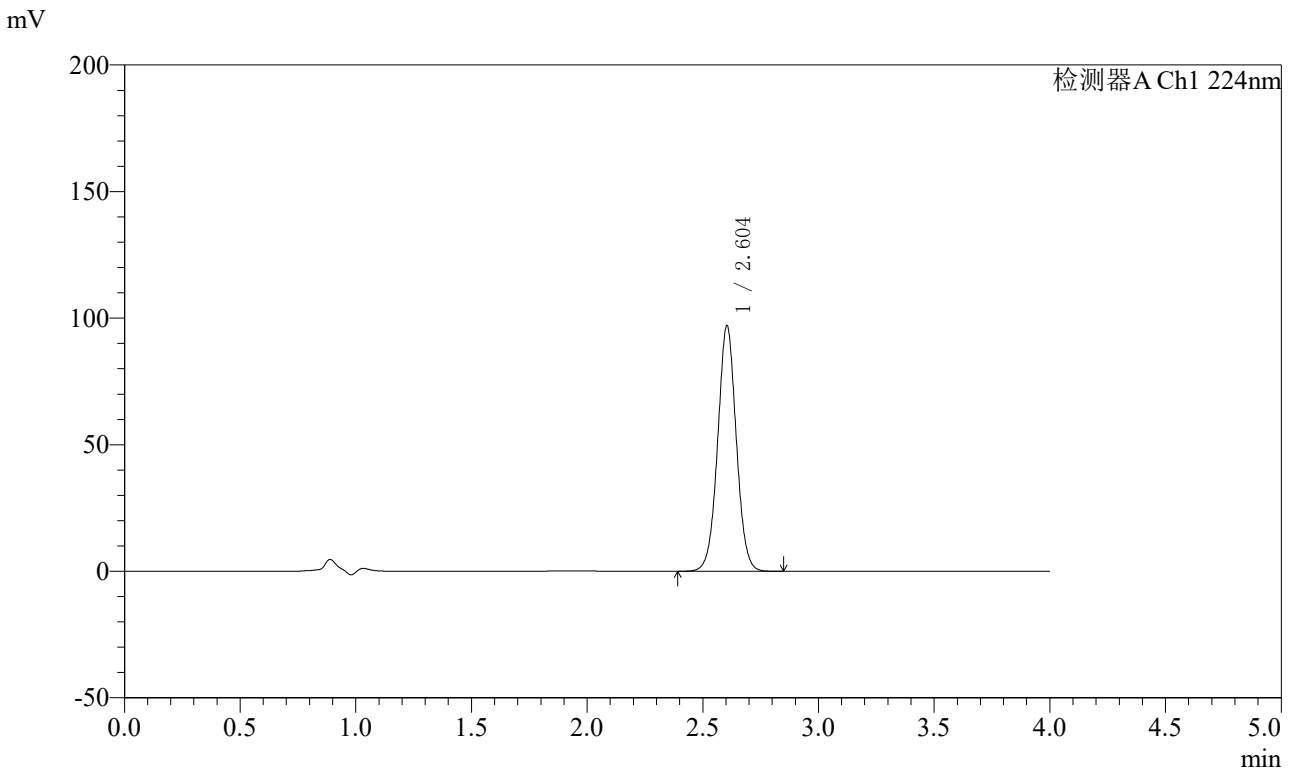


SMF-4033

<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 - 31-6/7-222-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.604	543723	100.000	97017	5079	1.025	--
总计		543723	100.000	97017			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

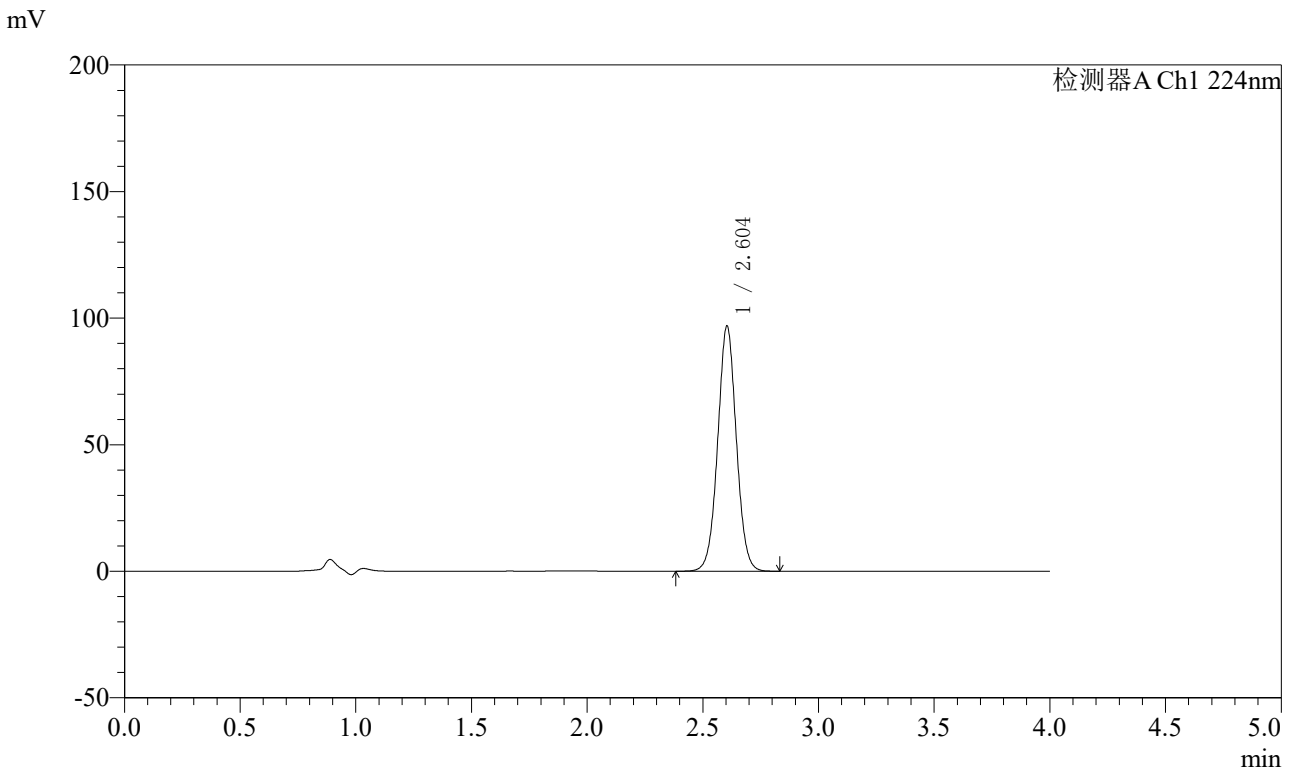


SMF-4033

<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 - 31-6/7-223-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.604	543818	100.000	96886	5073	1.028	--
总计		543818	100.000	96886			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

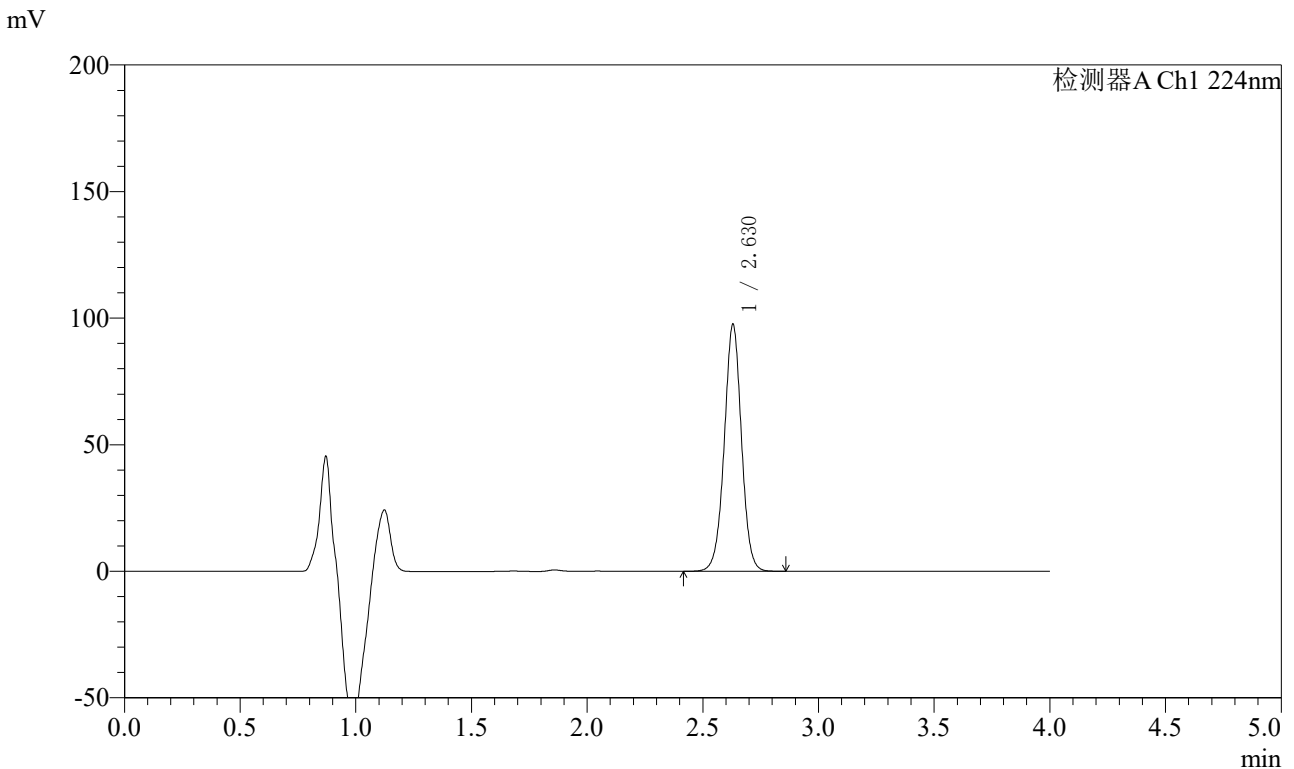


SMF-4033

<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 - 31-6/7-224-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	505021	100.000	97558	6106	1.000	--
总计		505021	100.000	97558			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

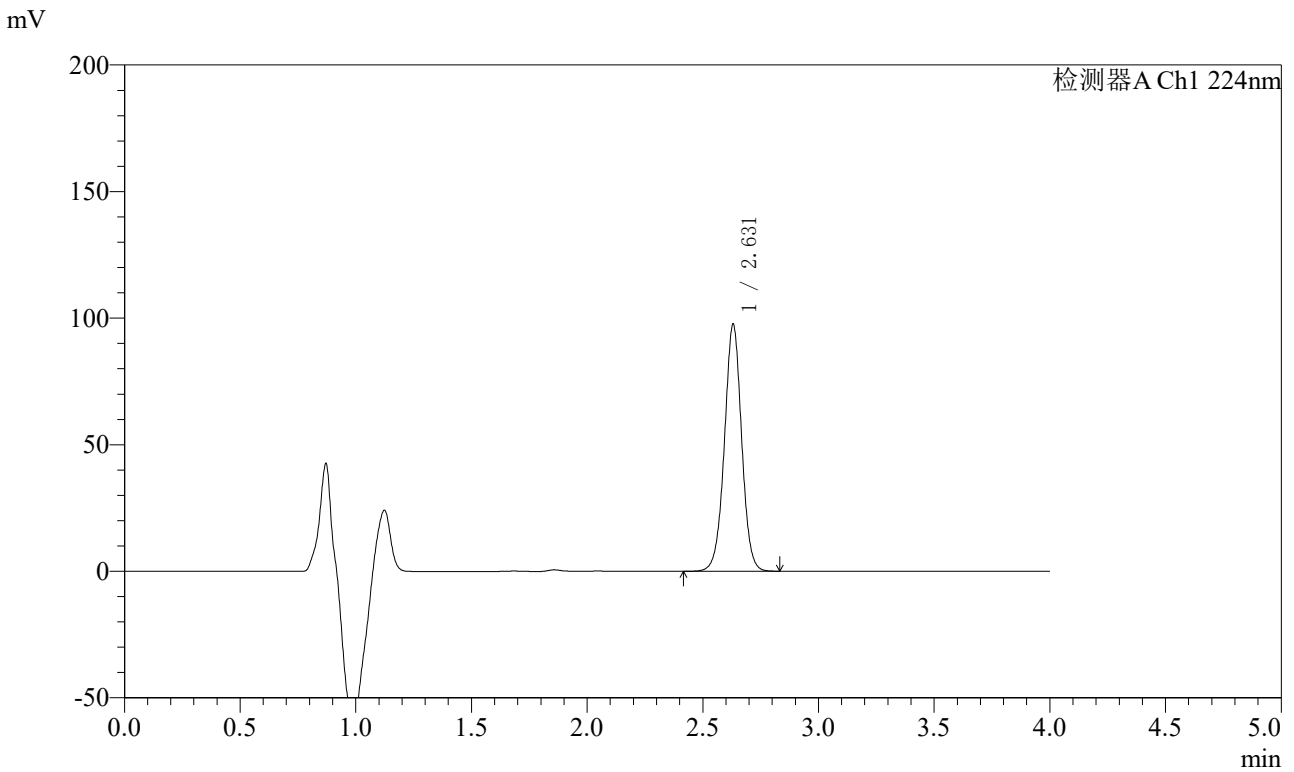


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-225-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	505517	100.000	97559	6096	1.000	--
总计		505517	100.000	97559			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

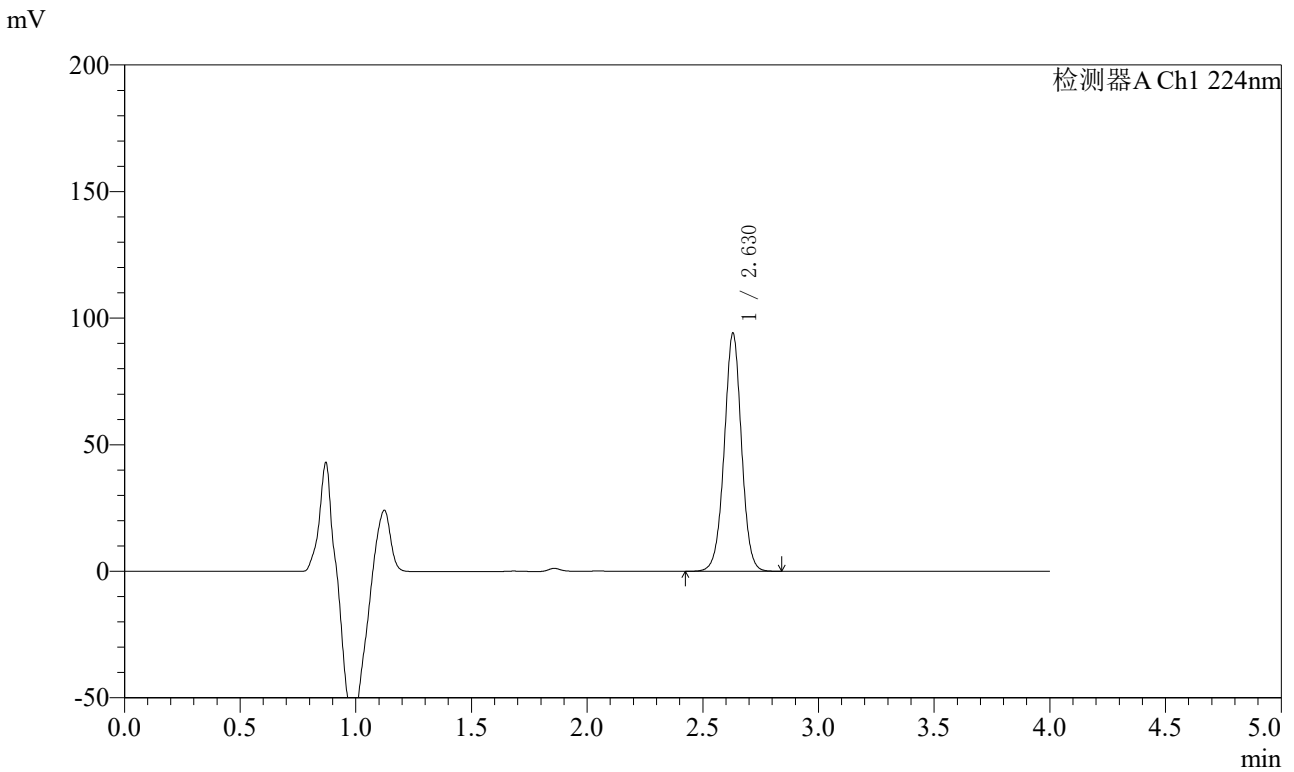


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-226-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:45:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	487086	100.000	94060	6096	1.000	--
总计		487086	100.000	94060			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

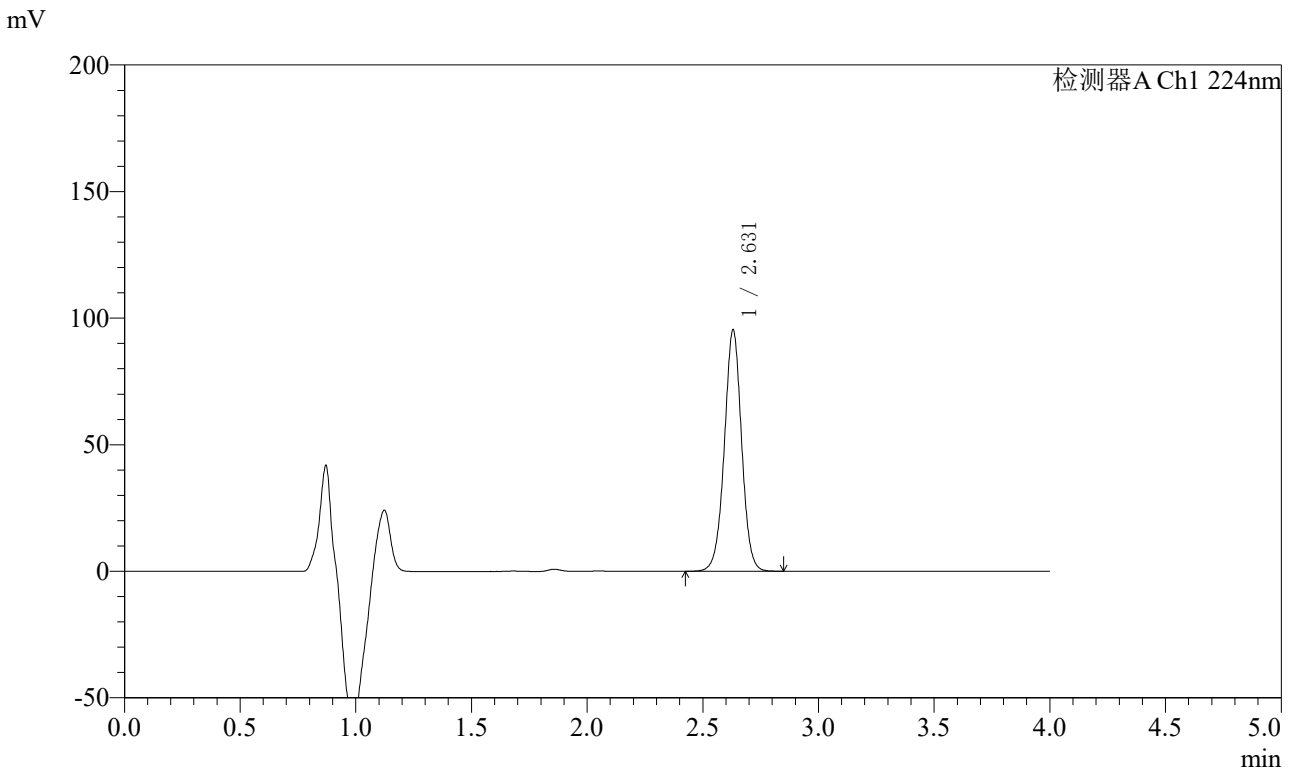


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-227-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	494680	100.000	95340	6082	0.999	--
总计		494680	100.000	95340			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

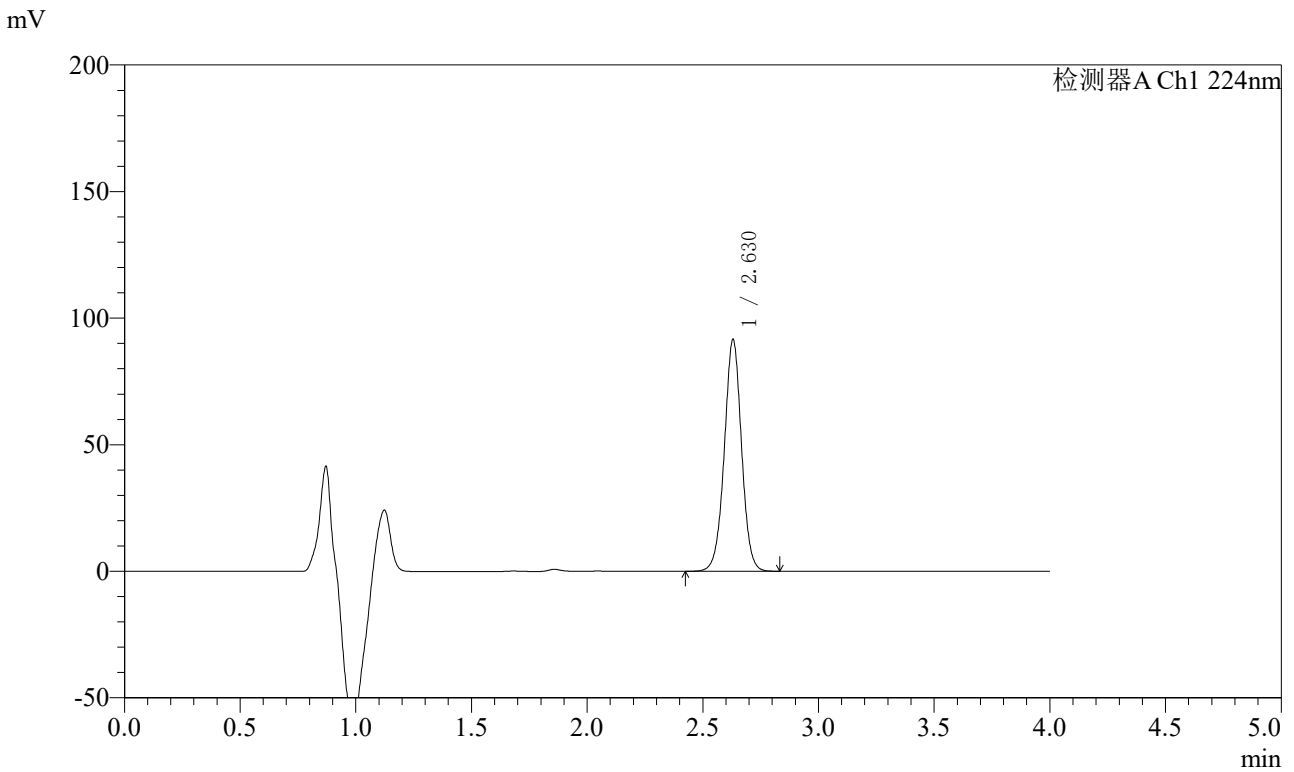


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-228-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.630	475141	100.000	91582	6076	0.999	--
总计		475141	100.000	91582			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

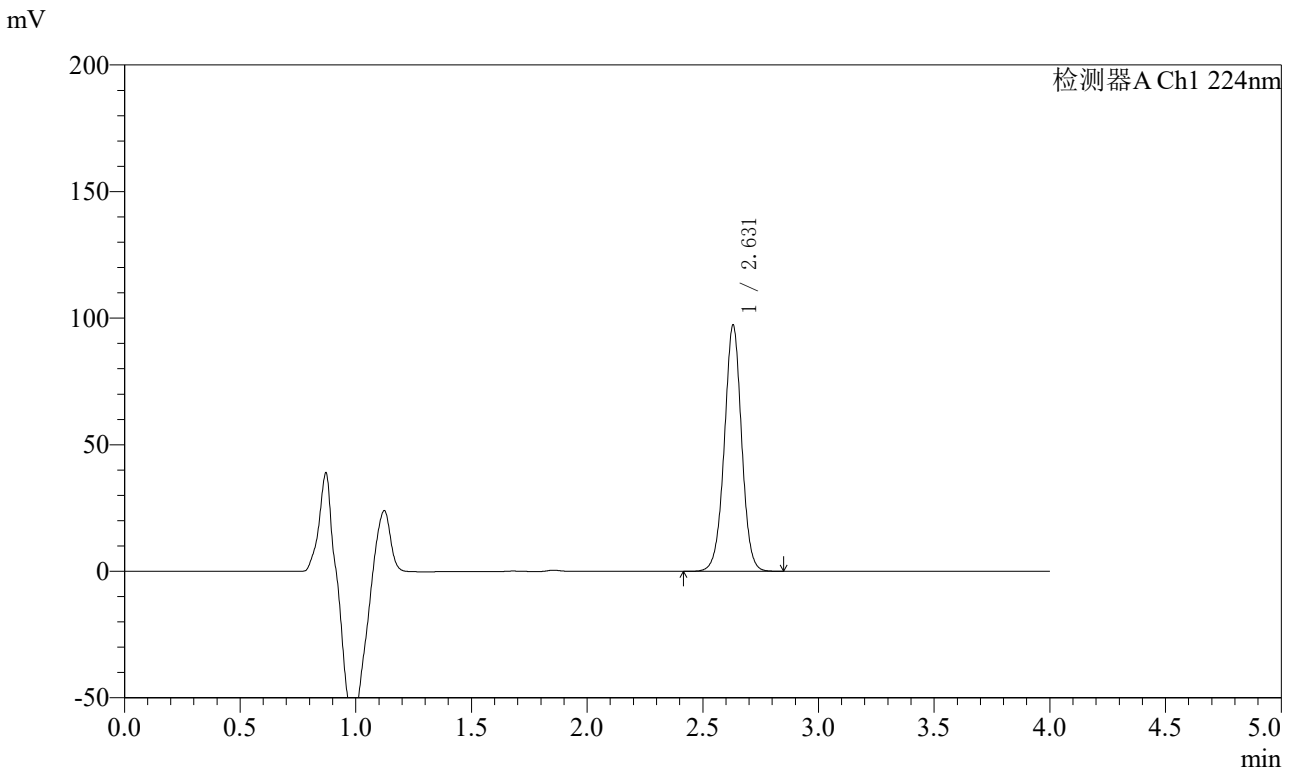


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-229-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 15:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	505929	100.000	97275	6046	0.997	--
总计		505929	100.000	97275			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

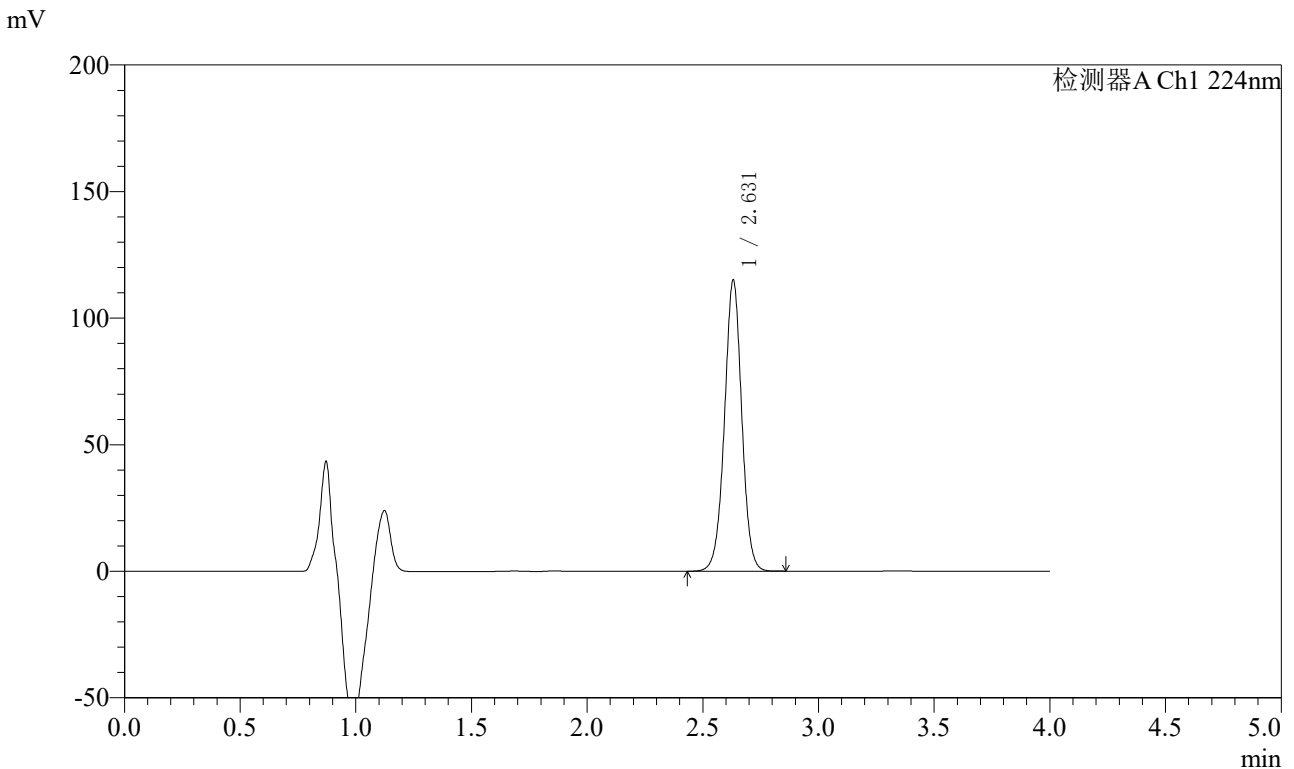


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-230-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	598379	100.000	114944	6049	0.998	--
总计		598379	100.000	114944			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

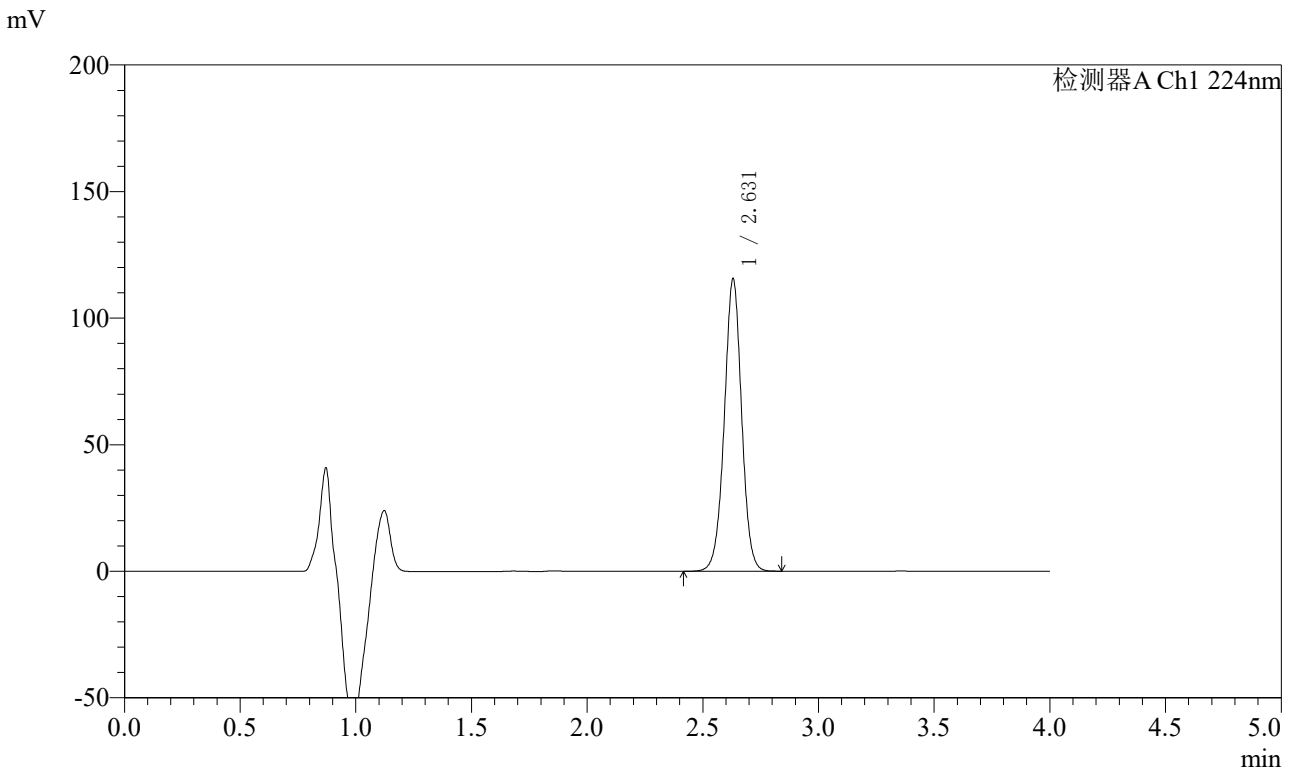


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-231-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	602152	100.000	115496	6016	0.996	--
总计		602152	100.000	115496			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

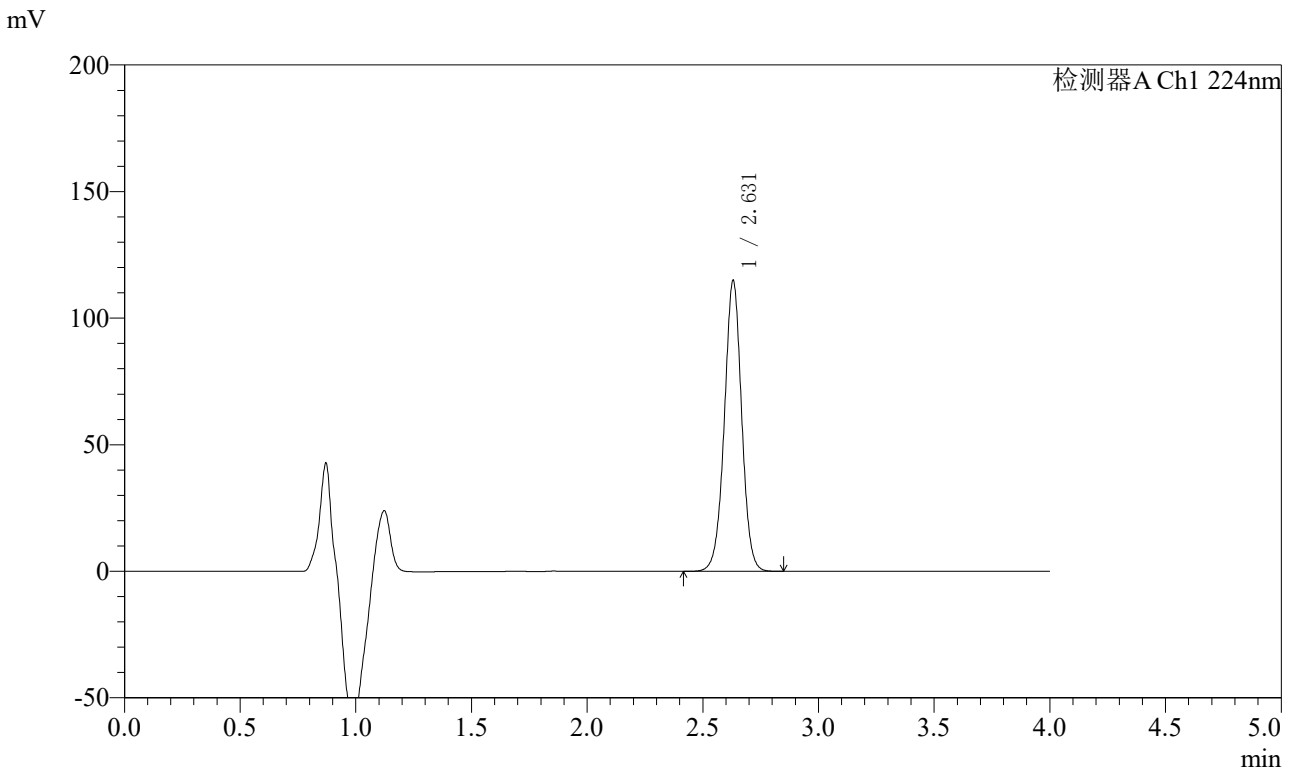


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-232-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	598996	100.000	114854	6020	0.997	--
总计		598996	100.000	114854			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

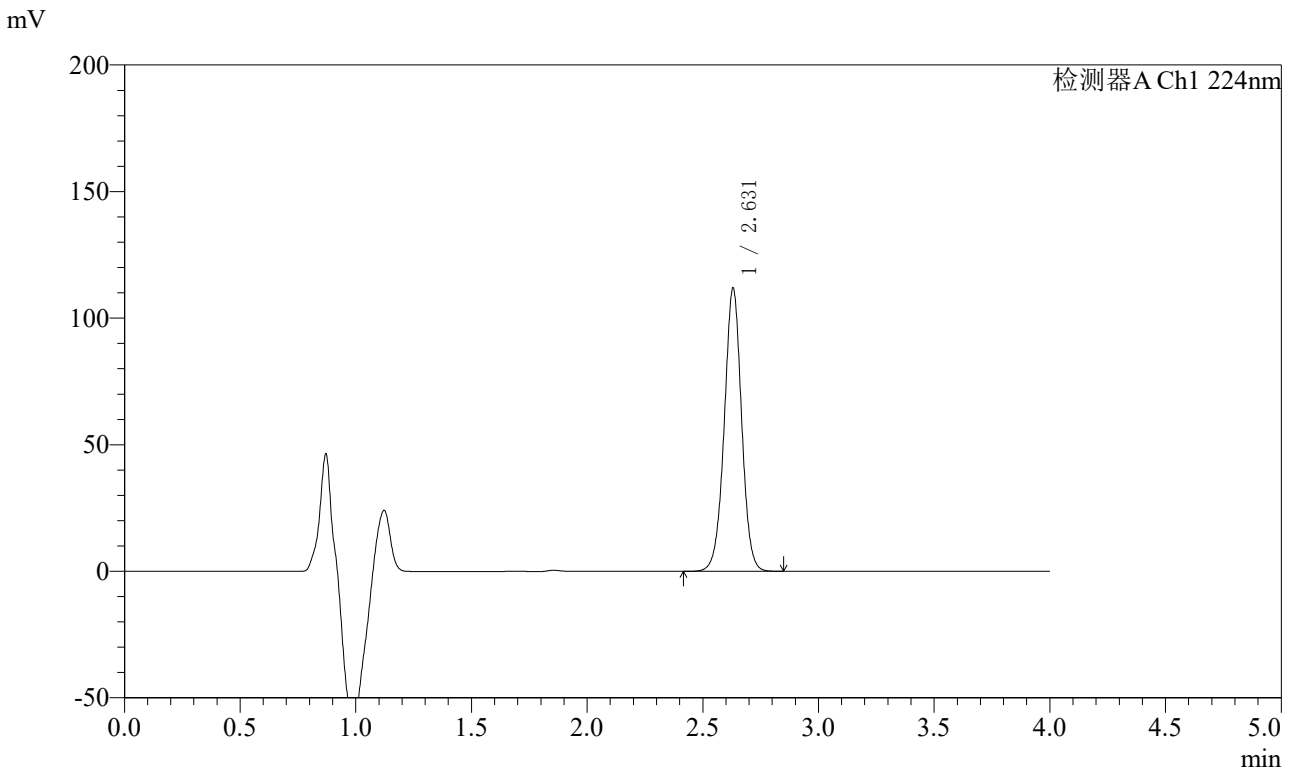


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-233-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	584308	100.000	111855	5991	0.995	--
总计		584308	100.000	111855			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

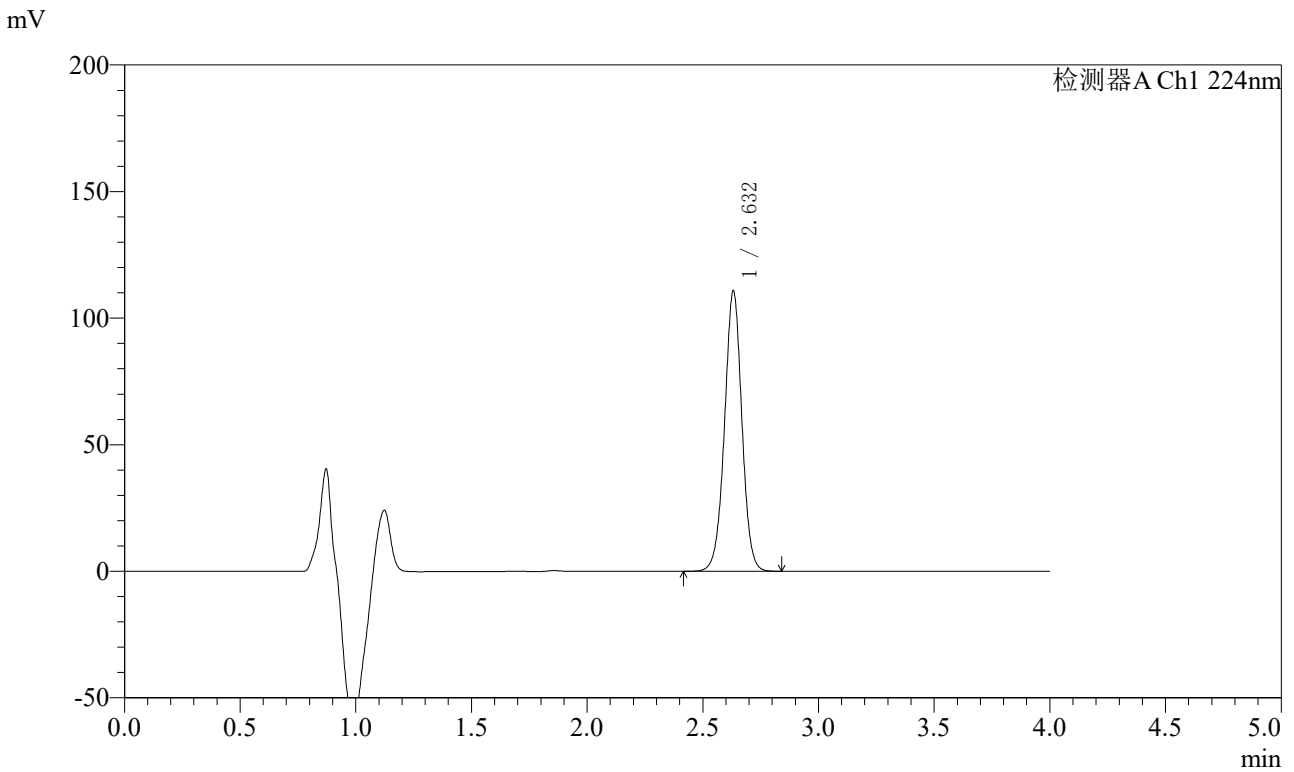


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-234-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	579074	100.000	110634	5979	0.996	--
总计		579074	100.000	110634			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

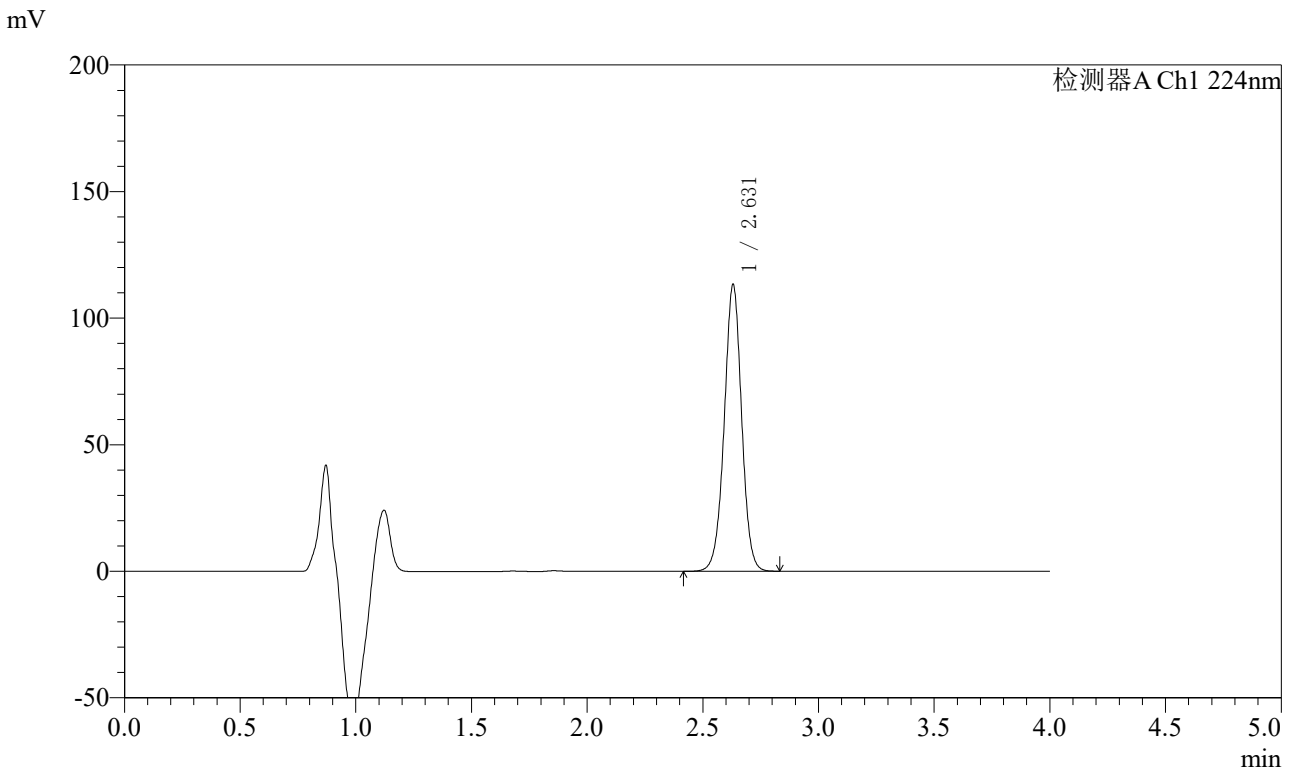


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-235-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	593398	100.000	113312	5962	0.994	--
总计		593398	100.000	113312			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

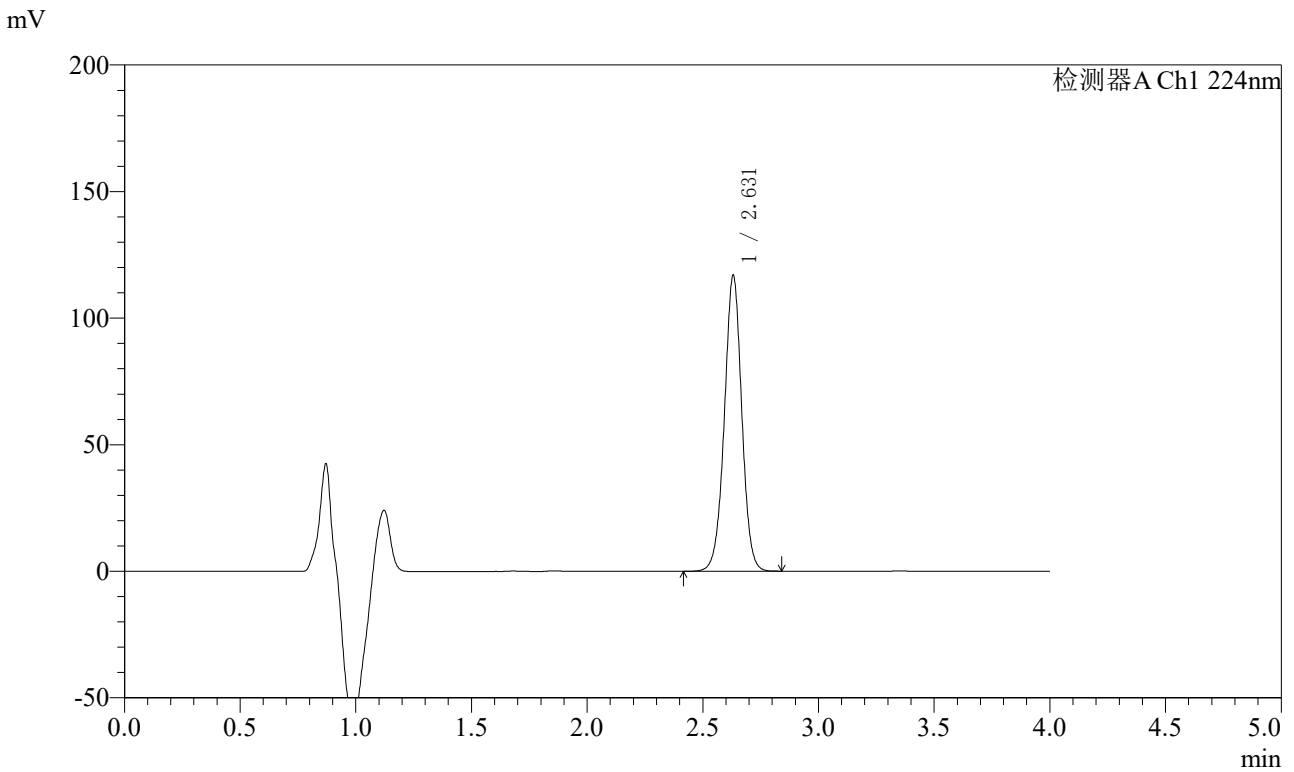


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-236-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	612541	100.000	116791	5950	0.994	--
总计		612541	100.000	116791			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

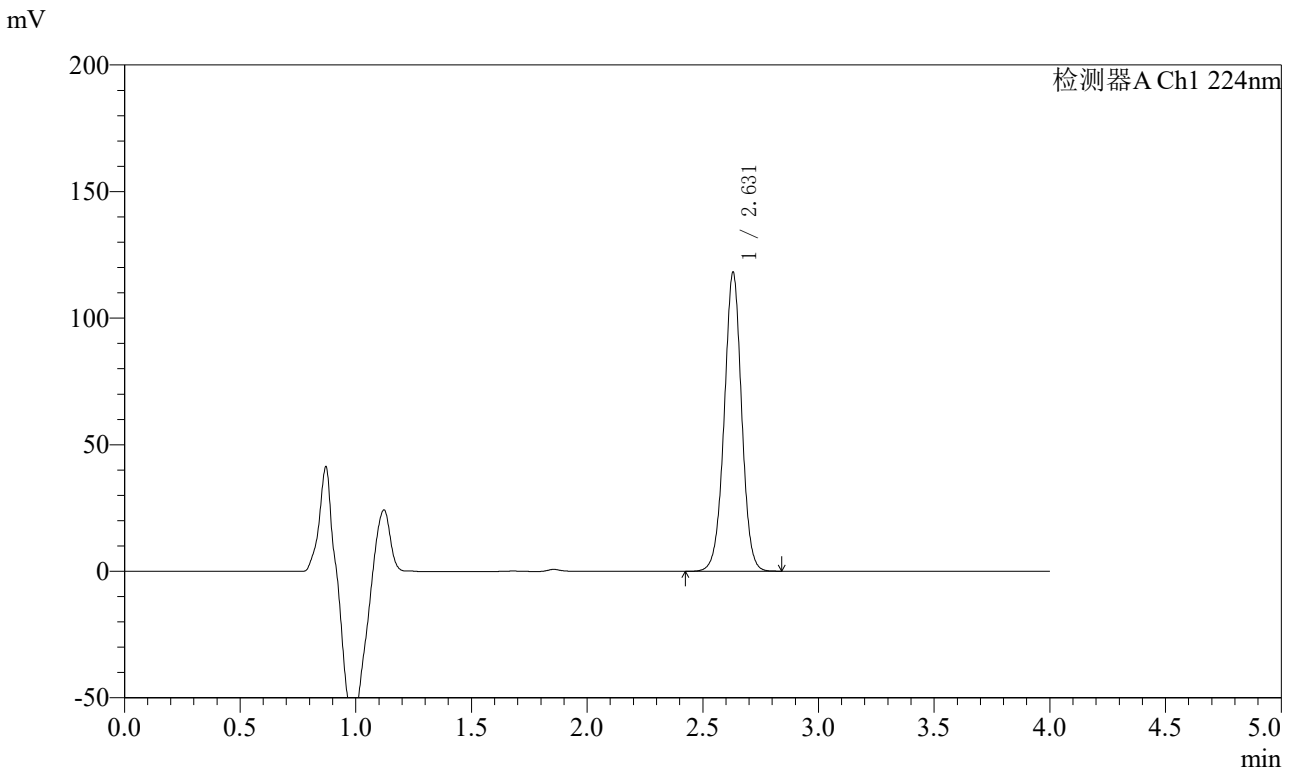


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-237-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	618857	100.000	118098	5950	0.995	--
总计		618857	100.000	118098			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

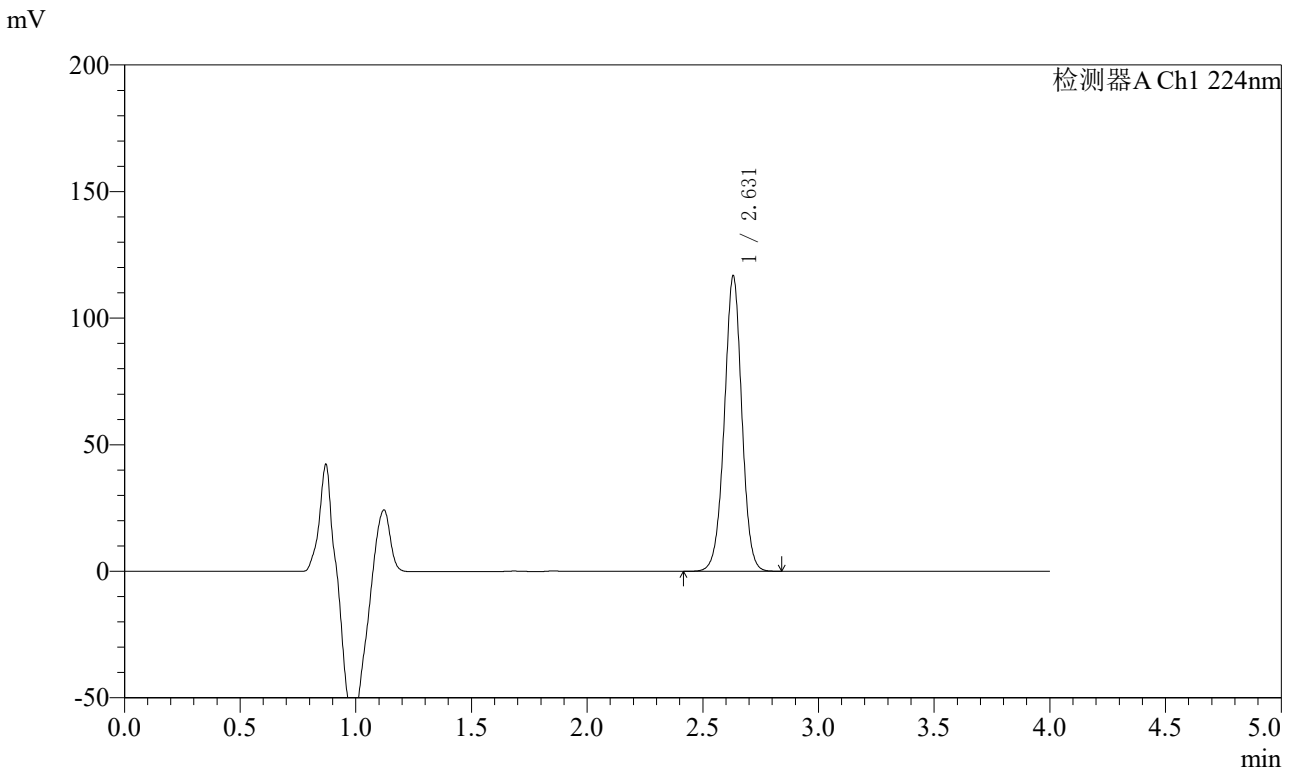


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-238-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:38:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	612921	100.000	116603	5910	0.992	--
总计		612921	100.000	116603			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

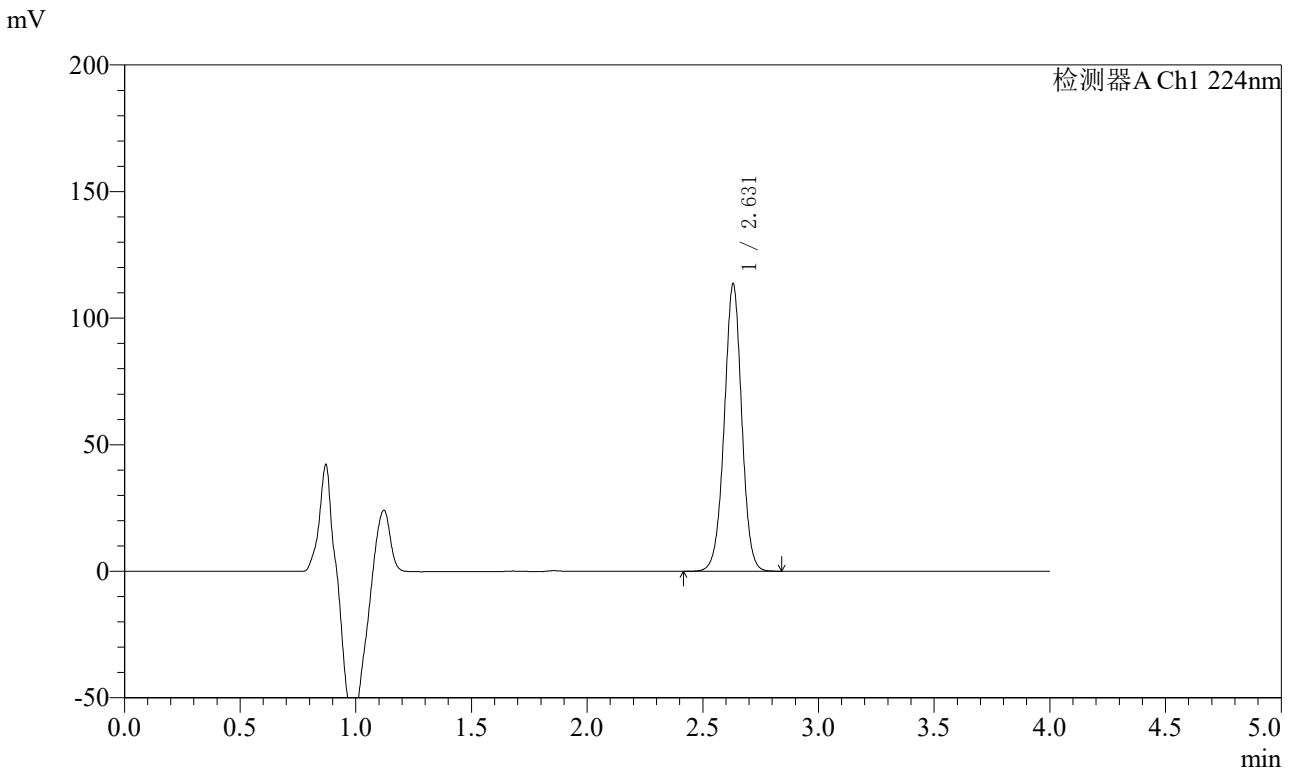


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-239-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:42:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	596823	100.000	113507	5915	0.994	--
总计		596823	100.000	113507			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

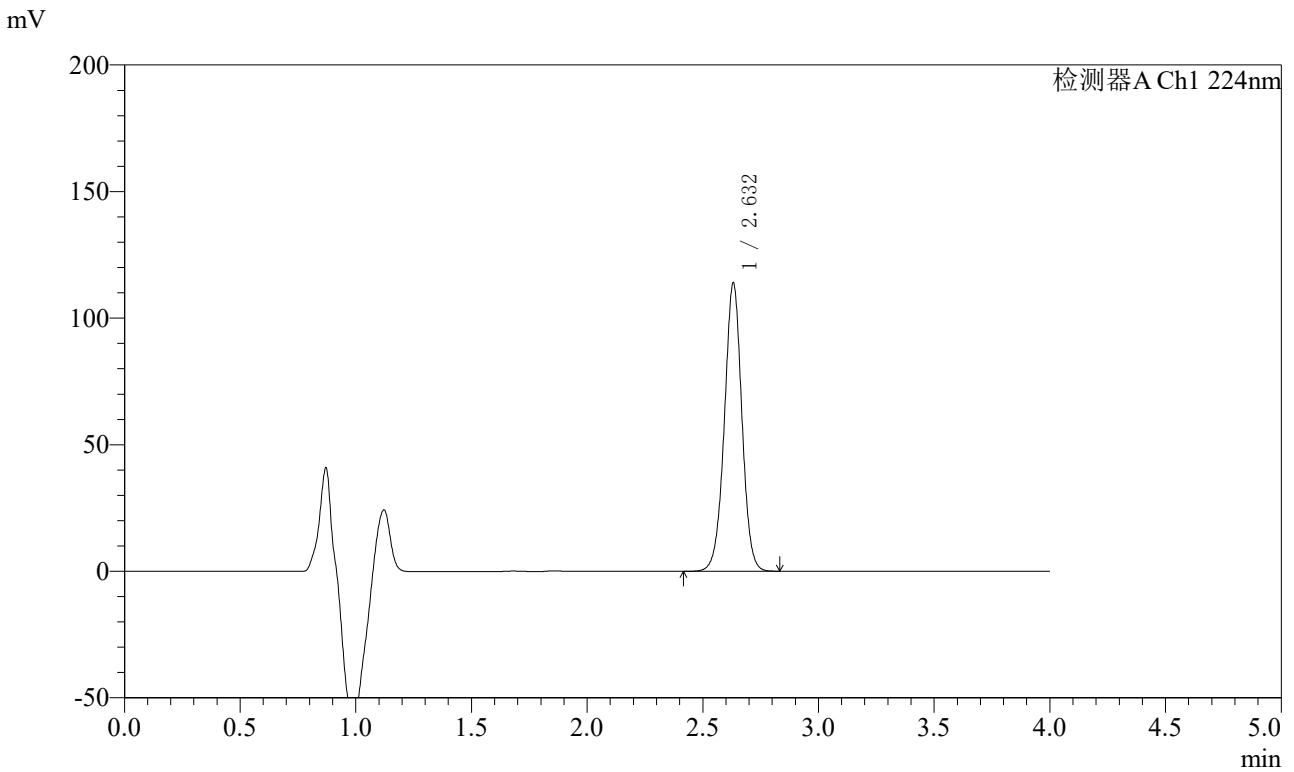


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-240-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	599907	100.000	113810	5885	0.992	--
总计		599907	100.000	113810			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

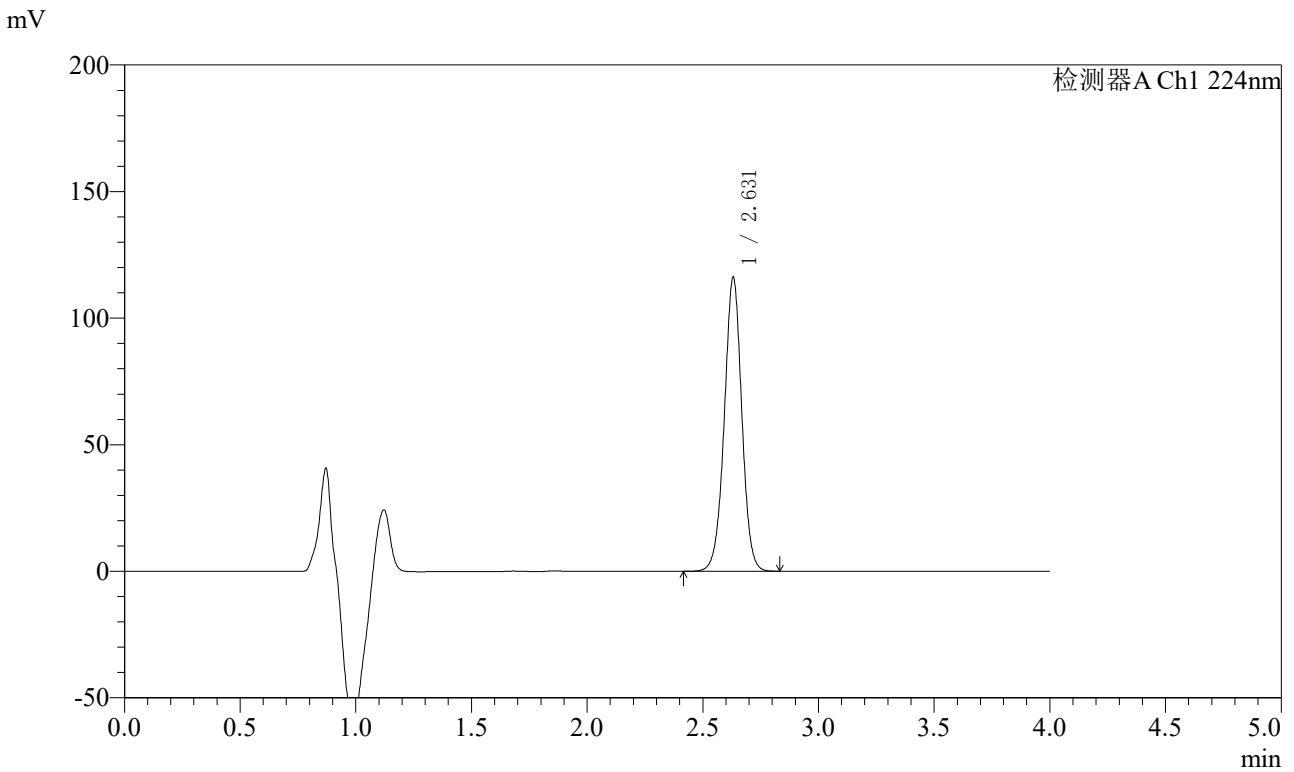


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-241-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	611420	100.000	116051	5882	0.993	--
总计		611420	100.000	116051			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

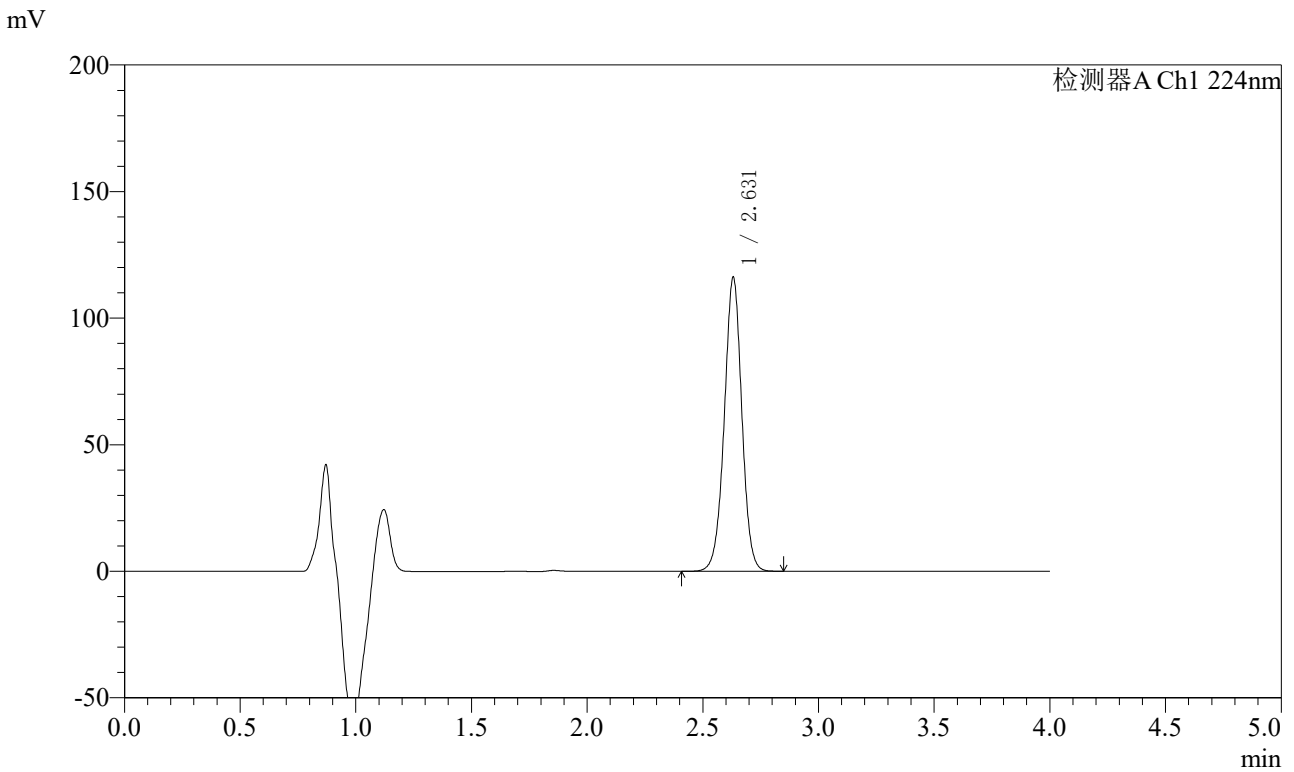


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-242-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 16:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	613312	100.000	116075	5853	0.990	--
总计		613312	100.000	116075			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

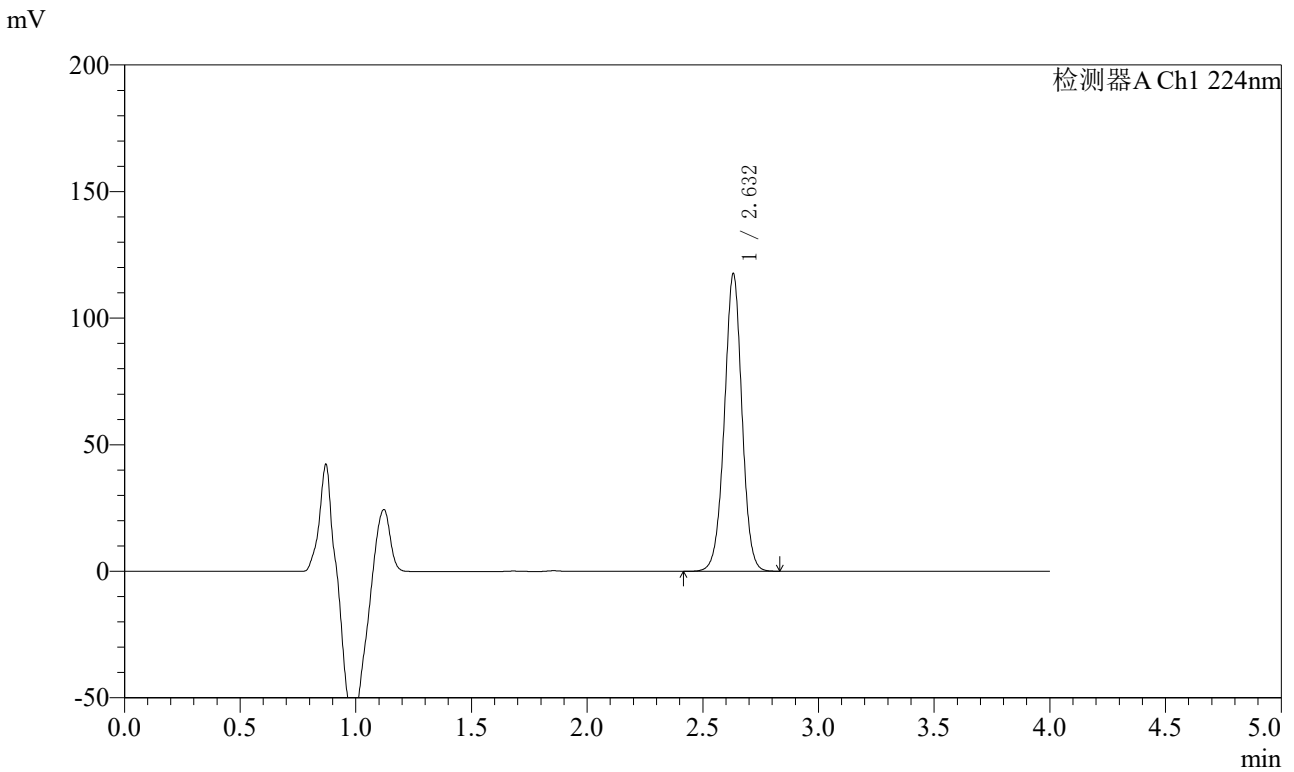


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-243-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:00:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	620829	100.000	117426	5849	0.991	--
总计		620829	100.000	117426			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

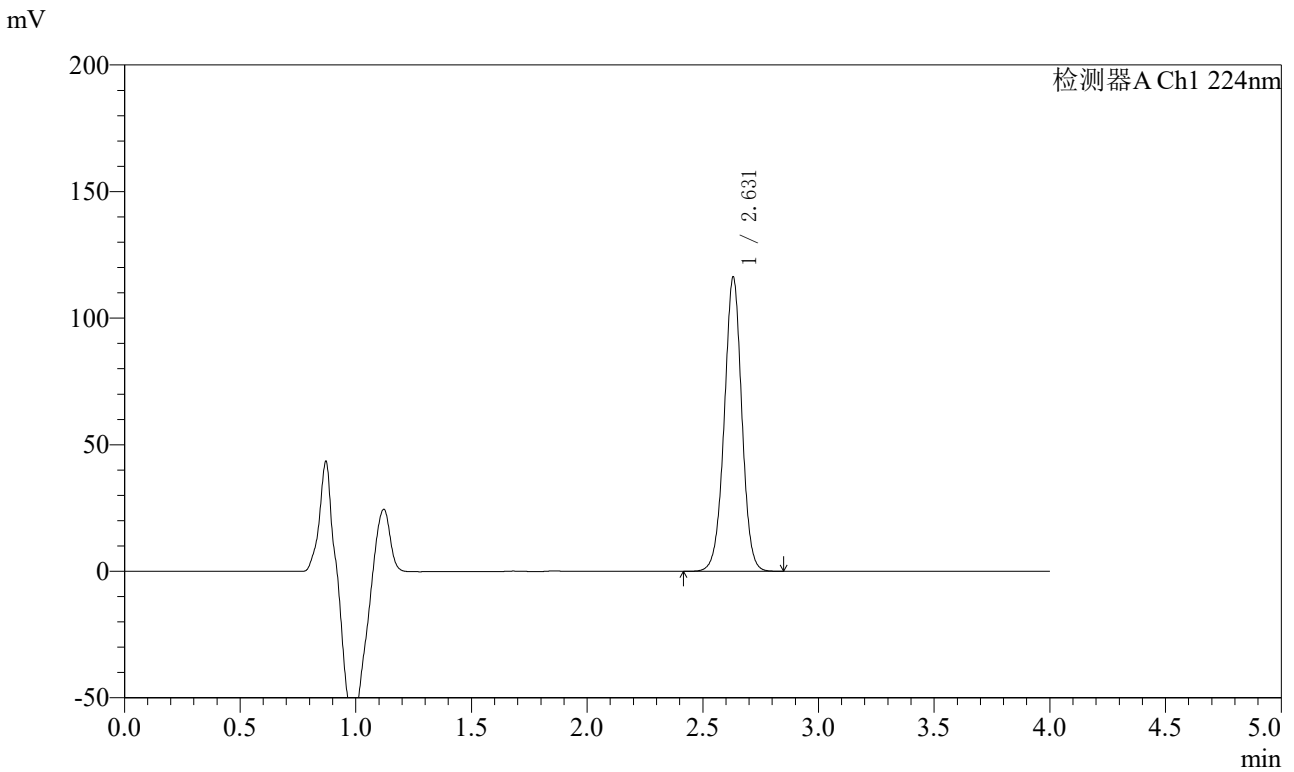


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-244-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	613841	100.000	116155	5847	0.991	--
总计		613841	100.000	116155			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

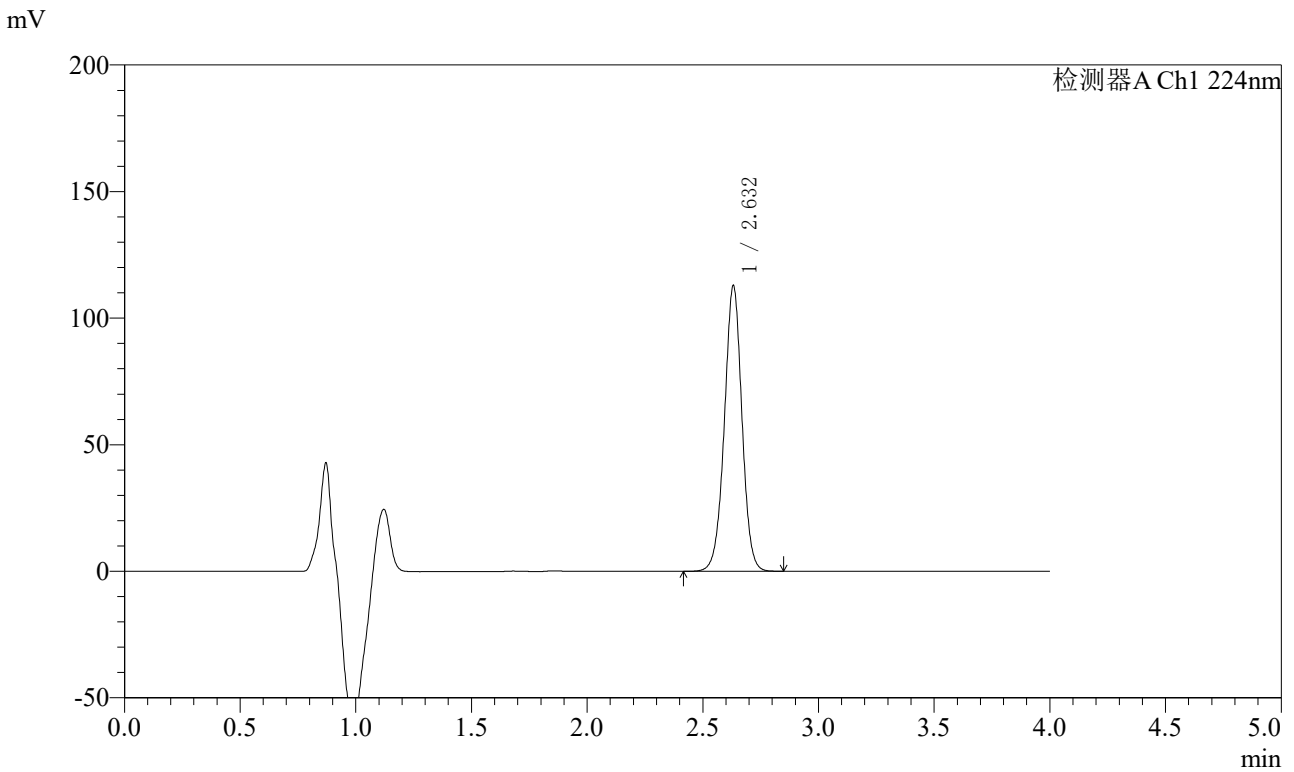


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-245-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	596603	100.000	112661	5829	0.990	--
总计		596603	100.000	112661			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

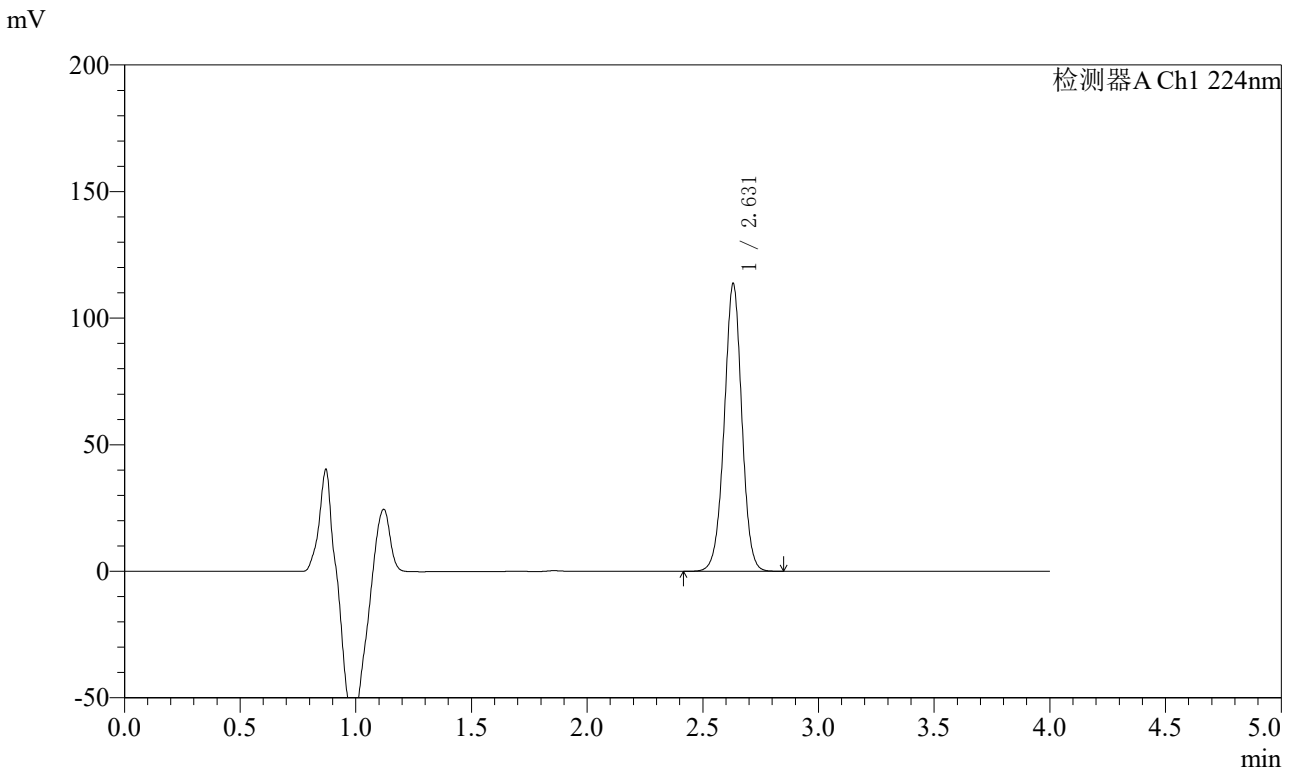


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-246-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	601270	100.000	113588	5822	0.991	--
总计		601270	100.000	113588			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

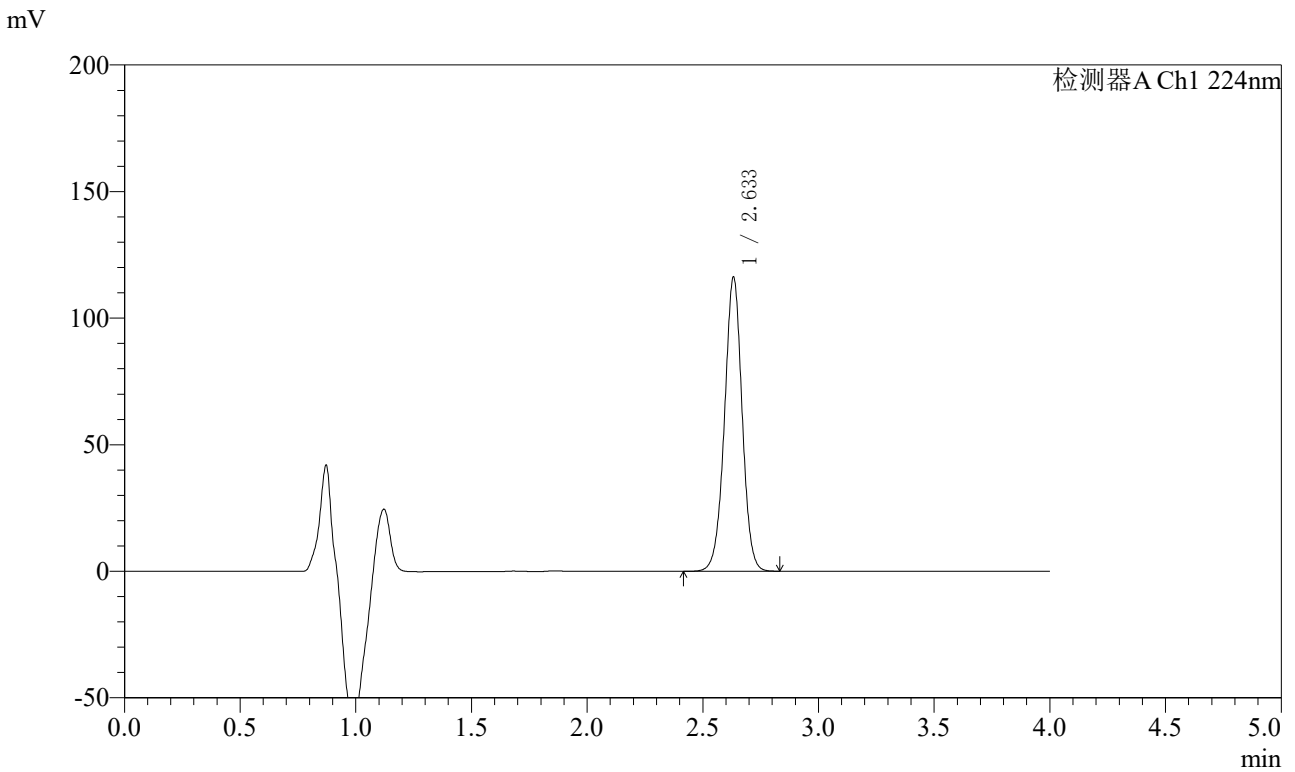


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-247-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	616471	100.000	115893	5806	0.988	--
总计		616471	100.000	115893			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

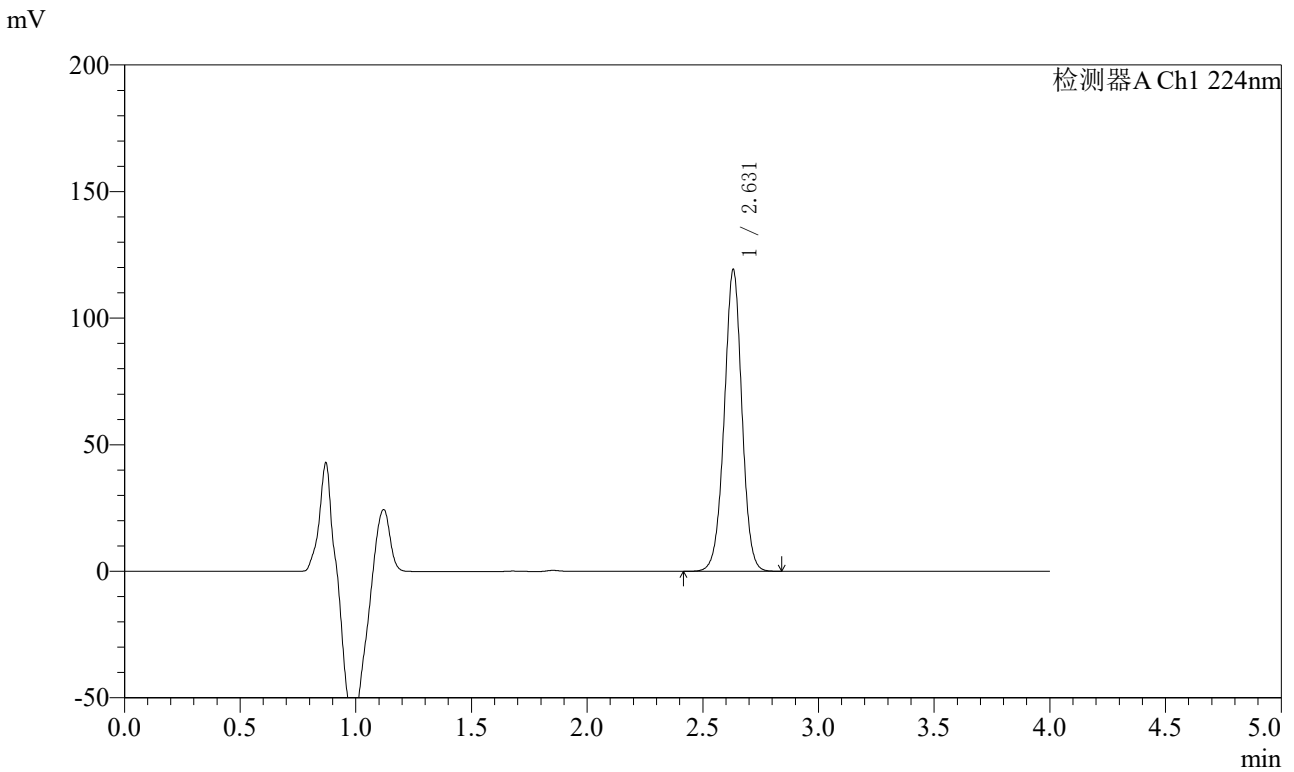


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-248-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.631	631959	100.000	119078	5798	0.989	--
总计		631959	100.000	119078			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

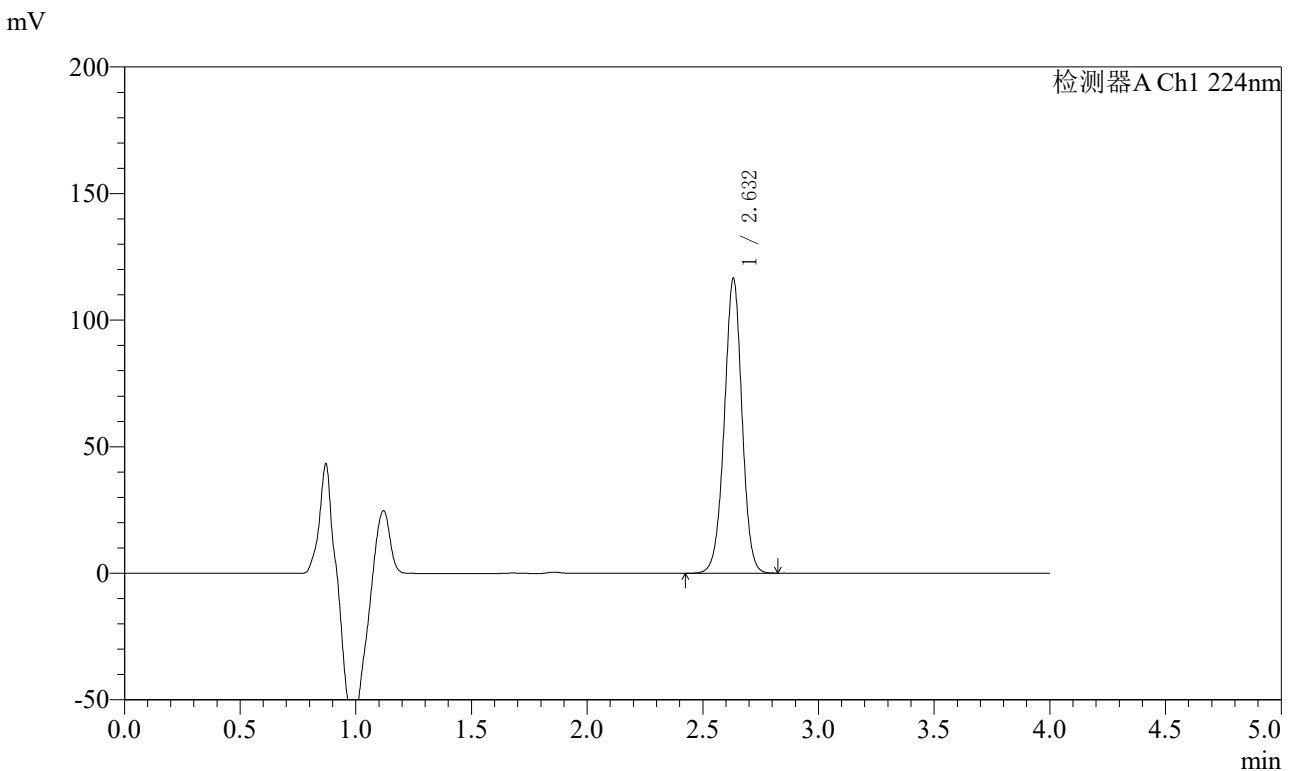


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-249-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	619597	100.000	116306	5757	0.987	--
总计		619597	100.000	116306			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

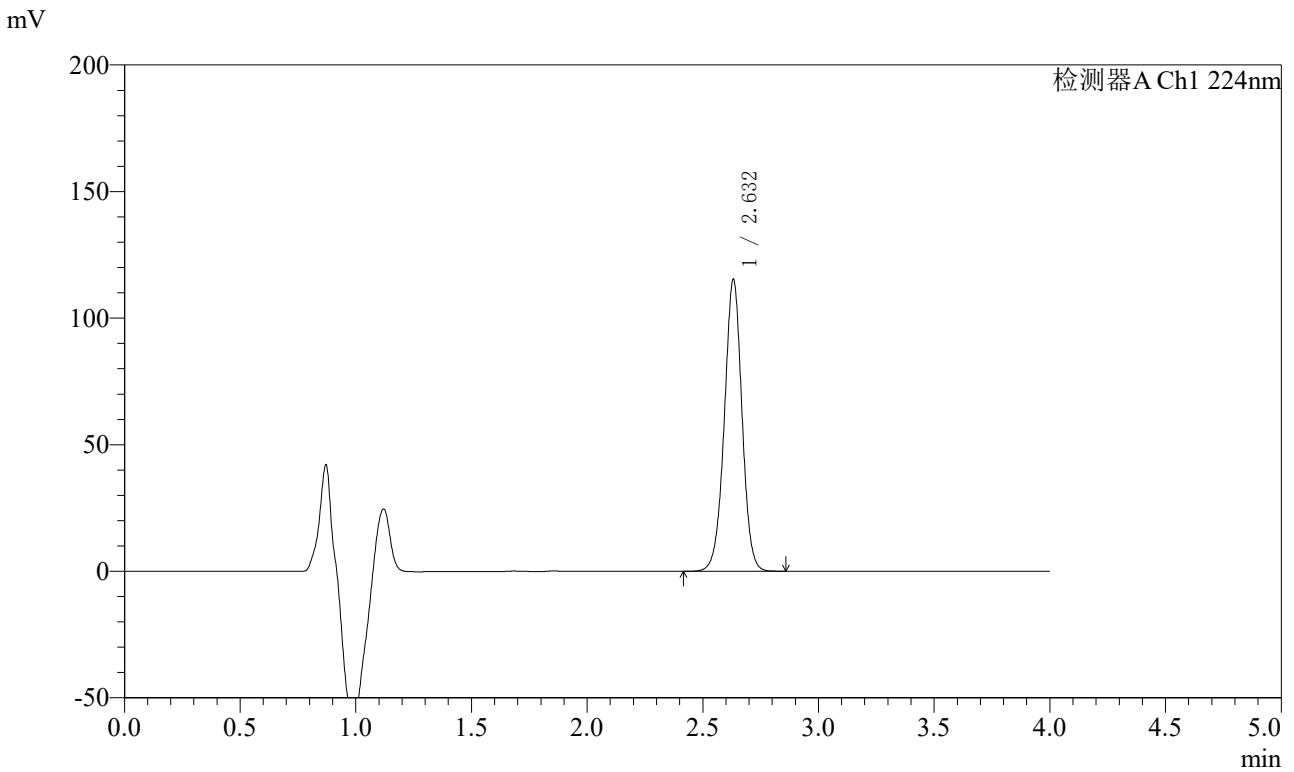


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-250-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	613255	100.000	115168	5770	0.988	--
总计		613255	100.000	115168			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

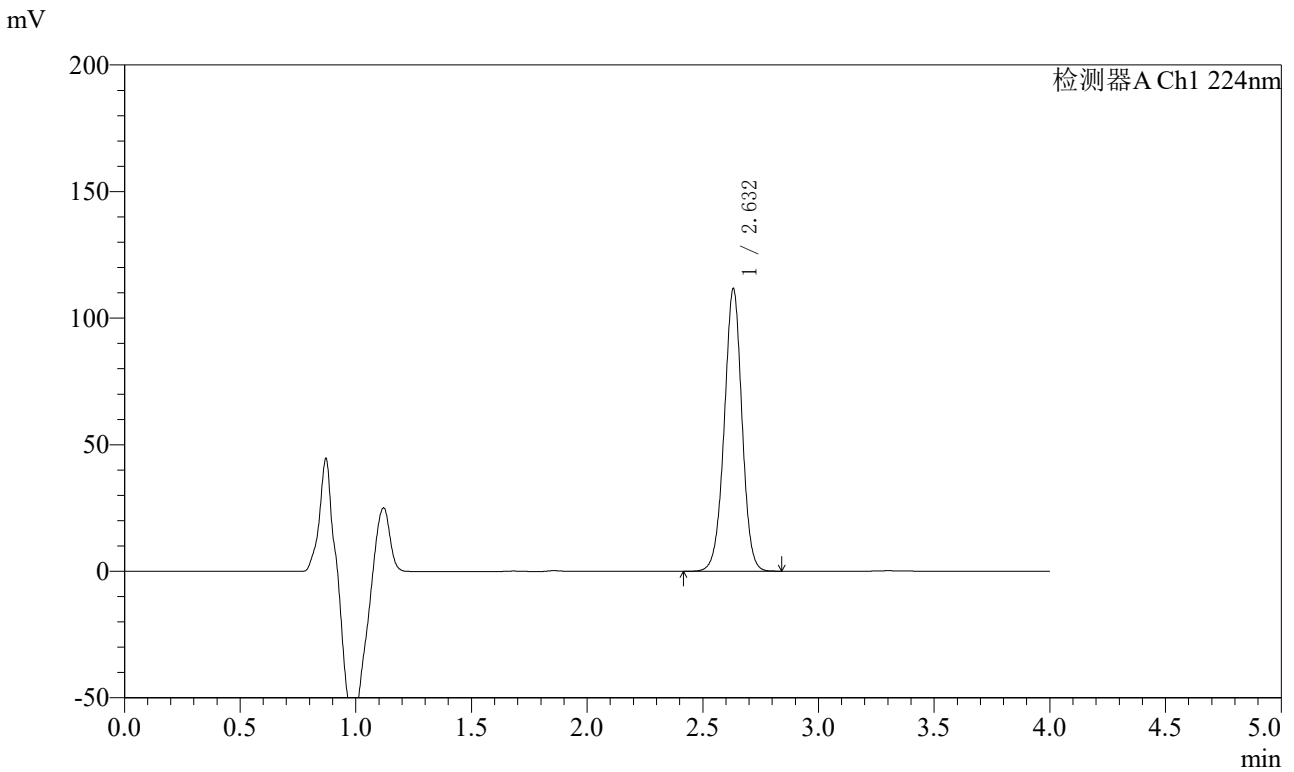


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-251-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	595543	100.000	111495	5726	0.985	--
总计		595543	100.000	111495			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

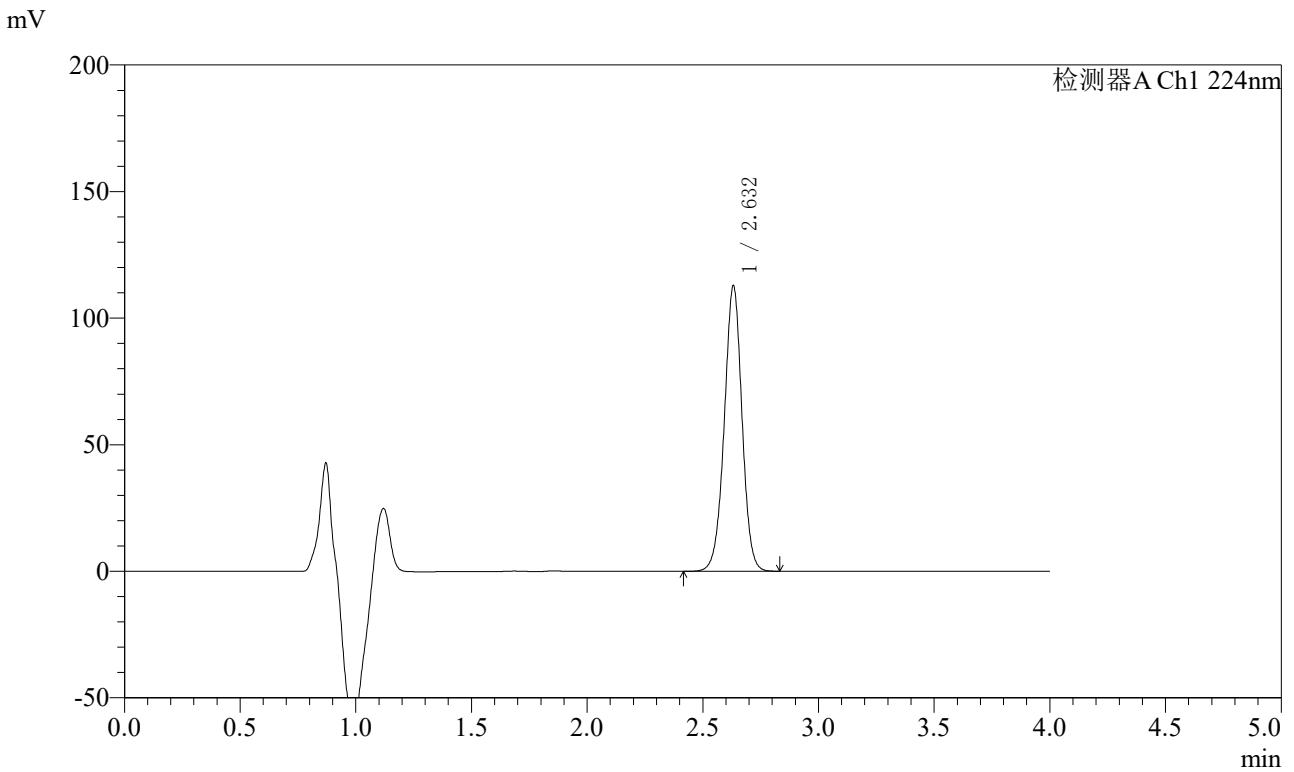


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-252-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	601965	100.000	112645	5721	0.986	--
总计		601965	100.000	112645			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

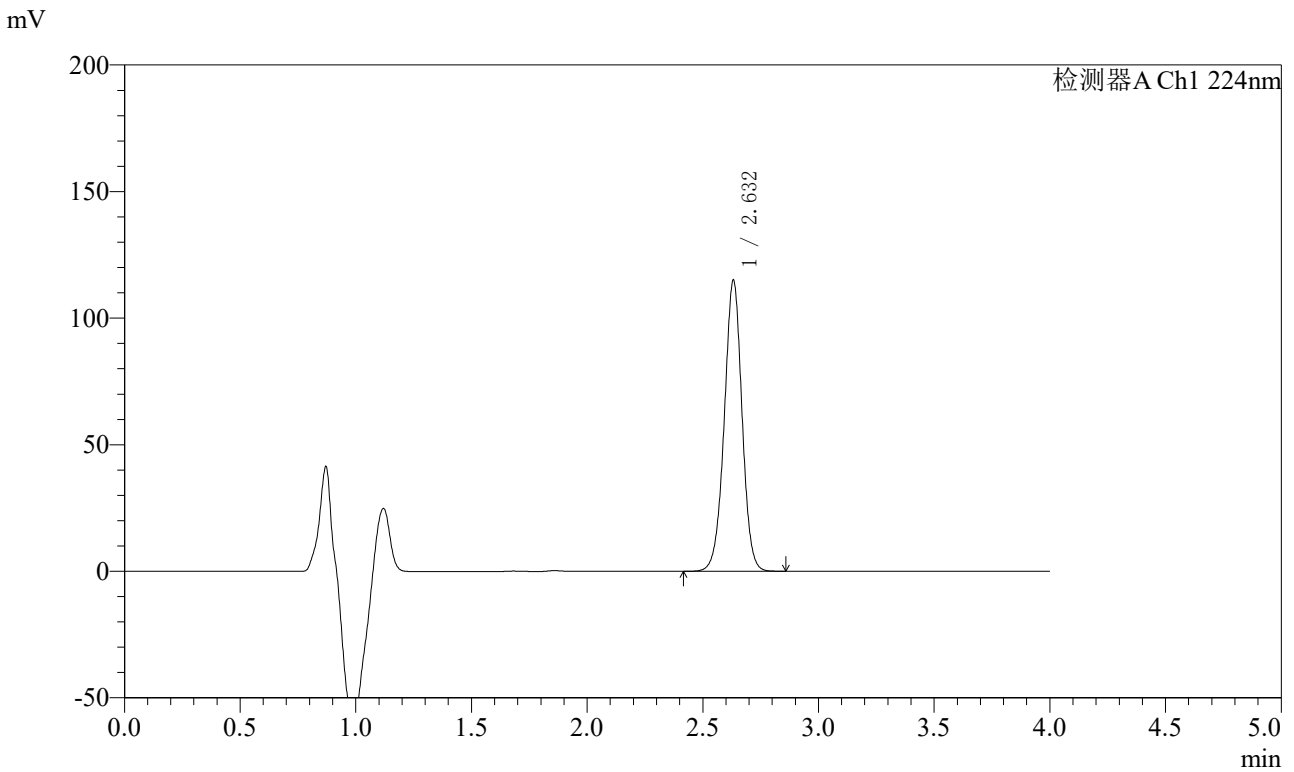


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-253-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	614538	100.000	114827	5705	0.985	--
总计		614538	100.000	114827			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

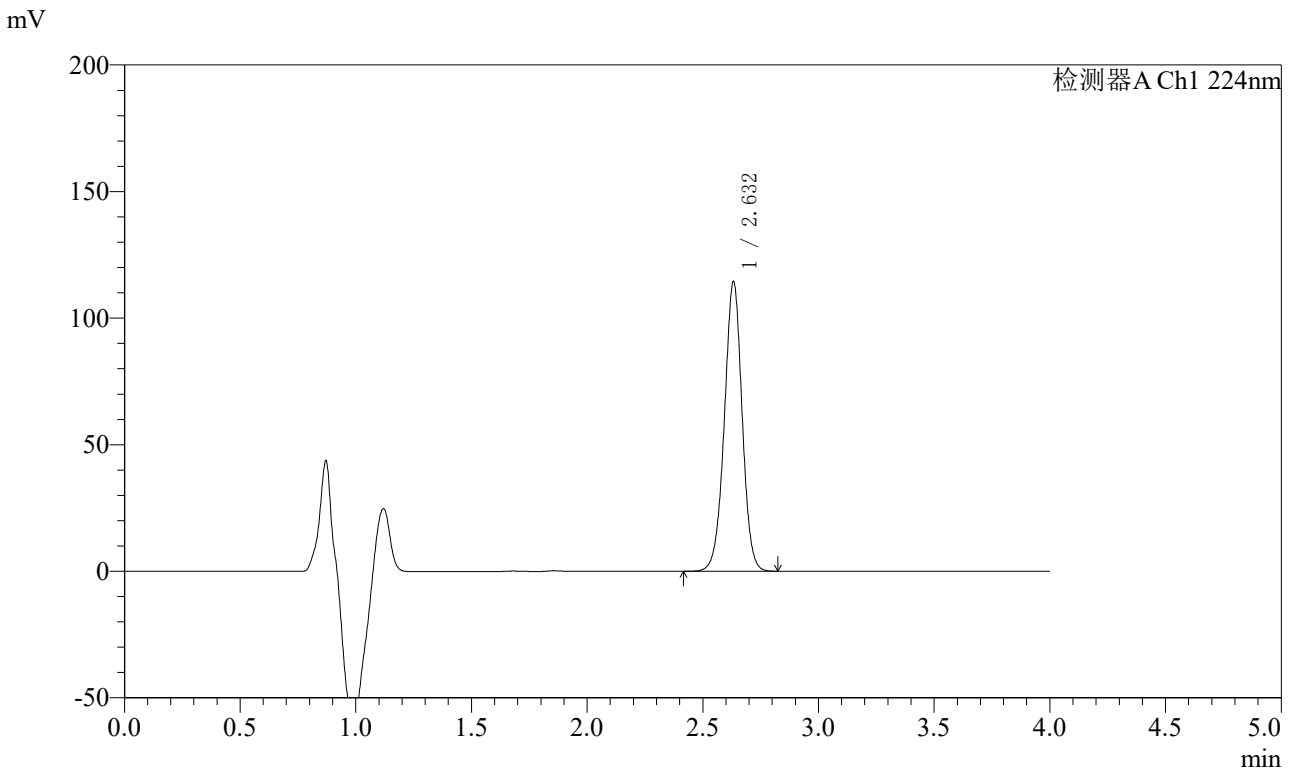


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-254-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	612276	100.000	114173	5687	0.985	--
总计		612276	100.000	114173			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

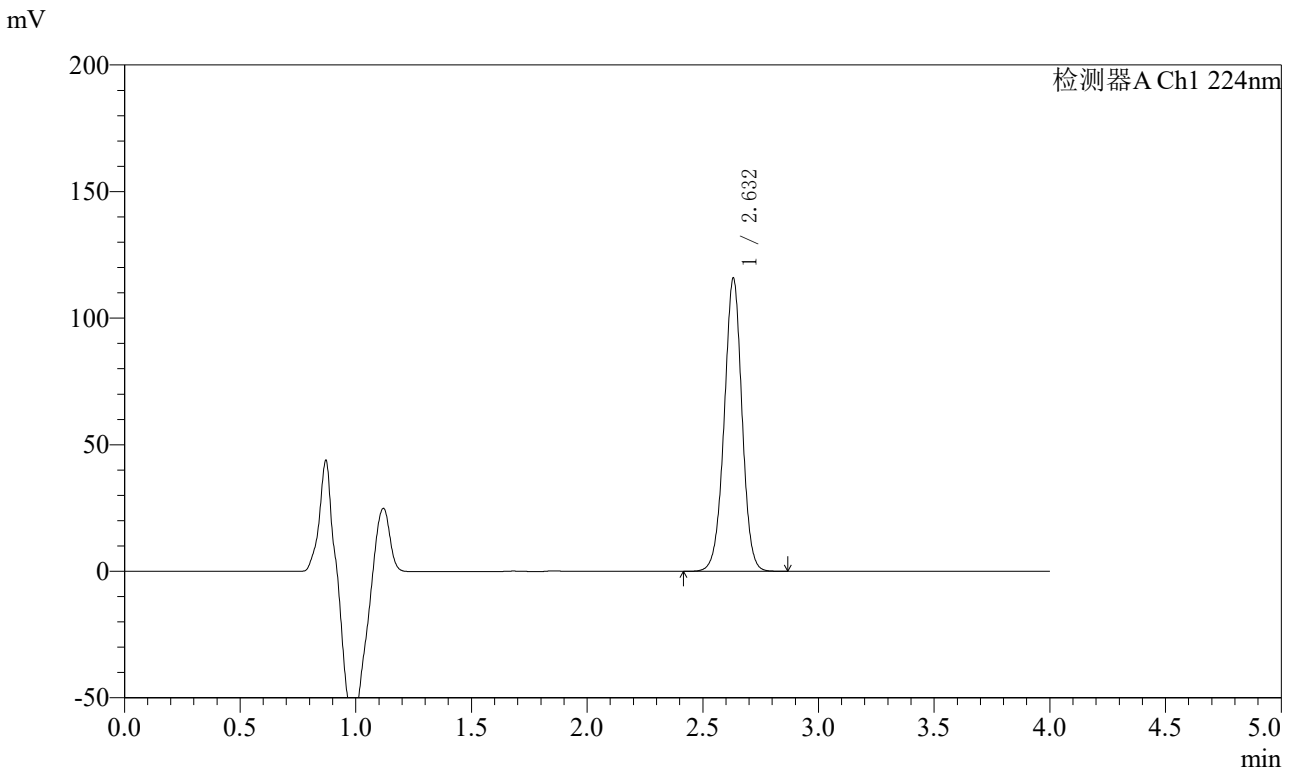


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-255-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	620474	100.000	115674	5679	0.985	--
总计		620474	100.000	115674			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

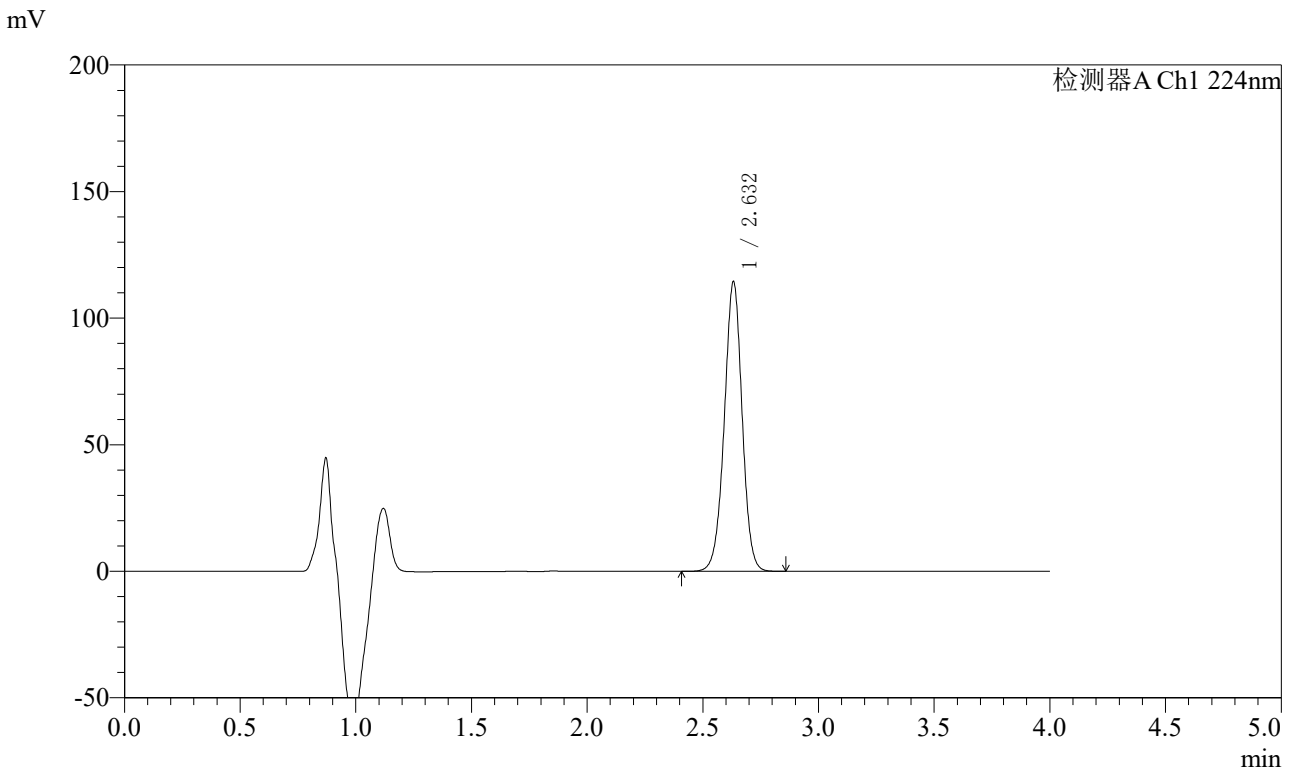


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-256-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 17:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	613779	100.000	114165	5651	0.984	--
总计		613779	100.000	114165			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

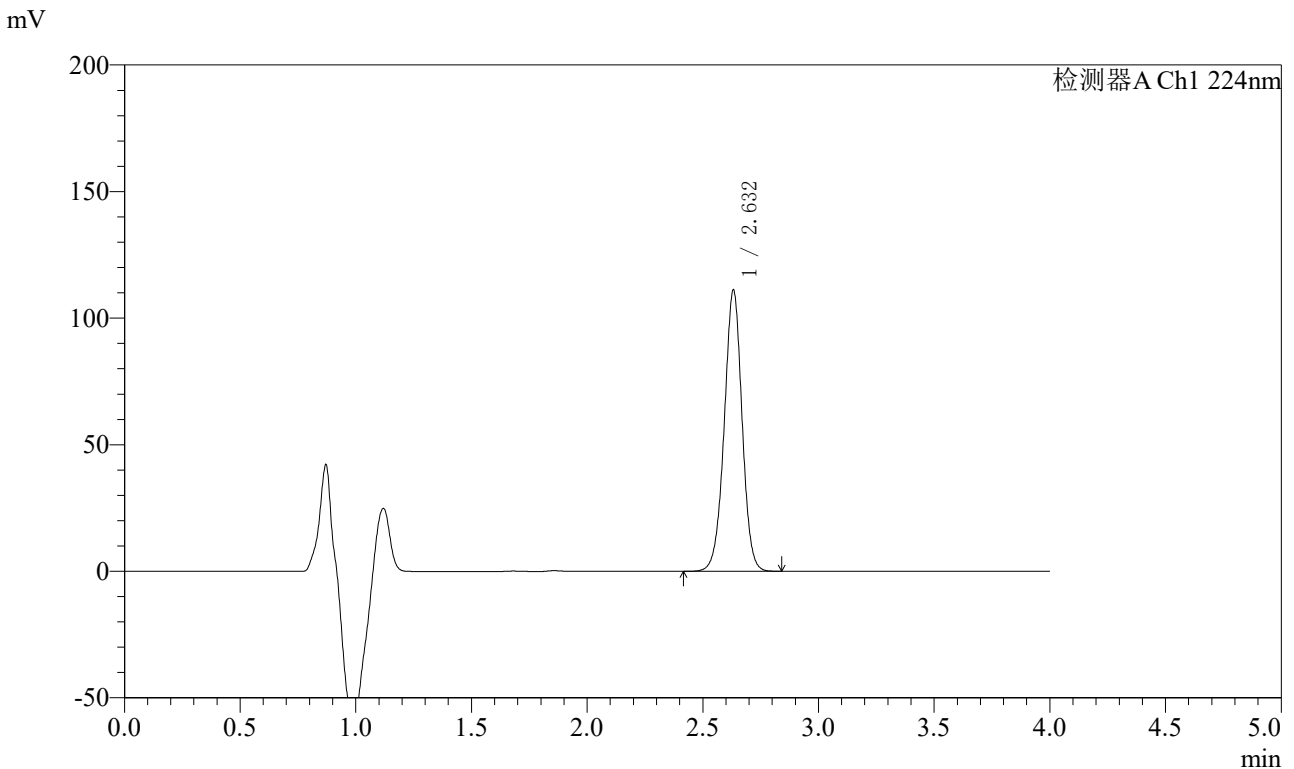


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-257-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	595787	100.000	110913	5661	0.984	--
总计		595787	100.000	110913			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

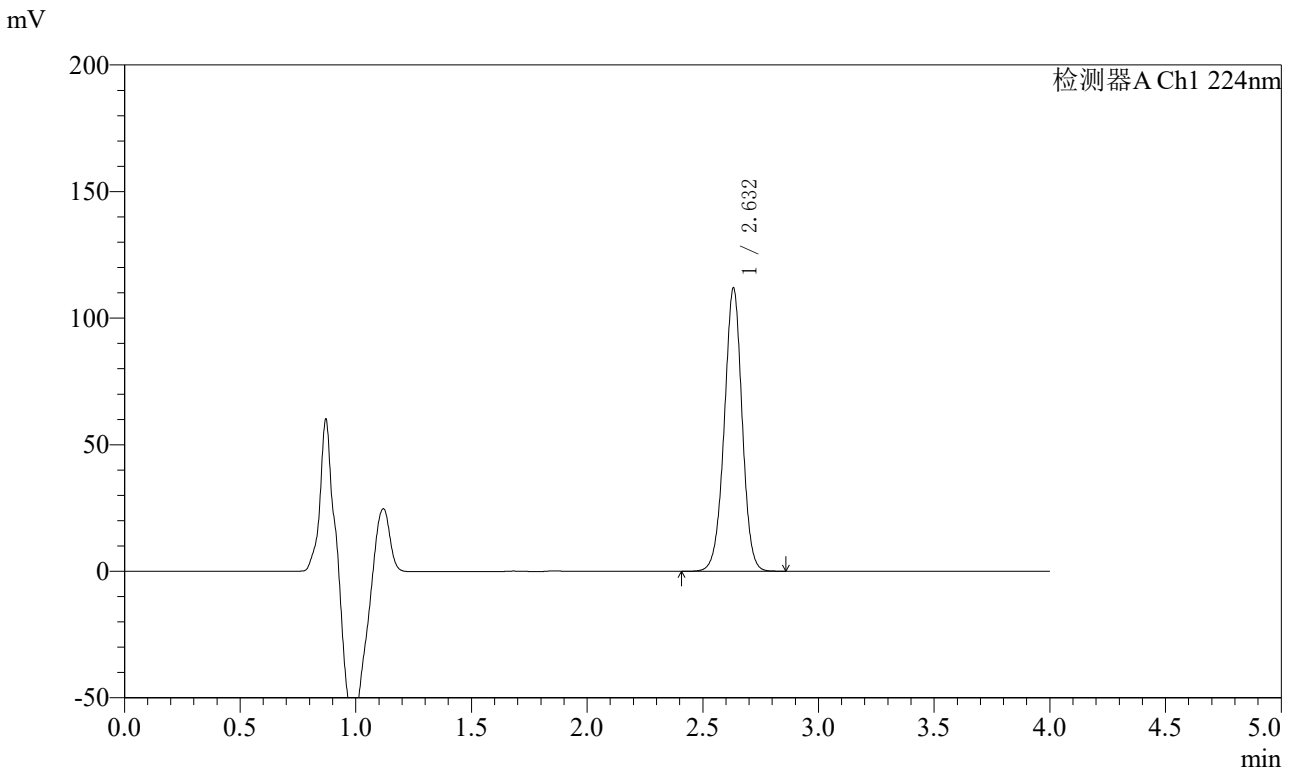


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-258-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	601586	100.000	111667	5631	0.982	--
总计		601586	100.000	111667			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

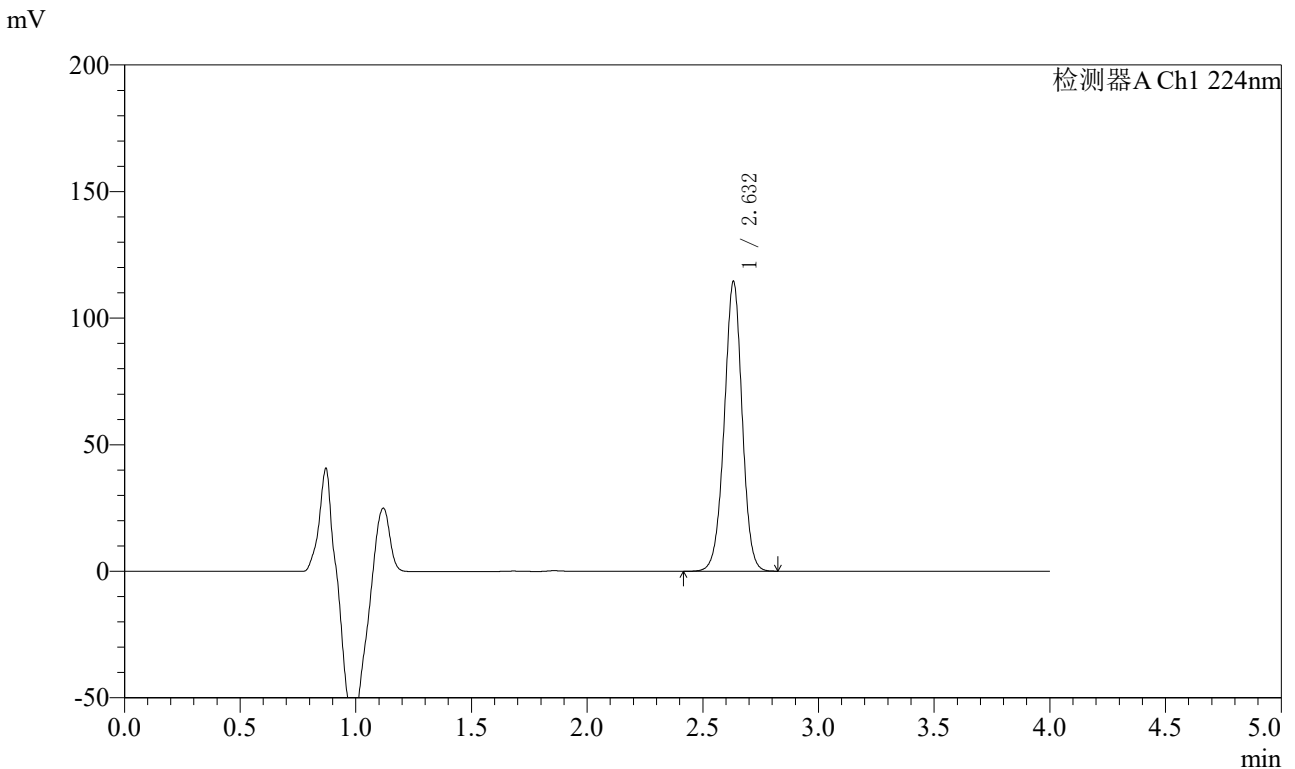


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-259-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	615050	100.000	114228	5632	0.984	--
总计		615050	100.000	114228			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

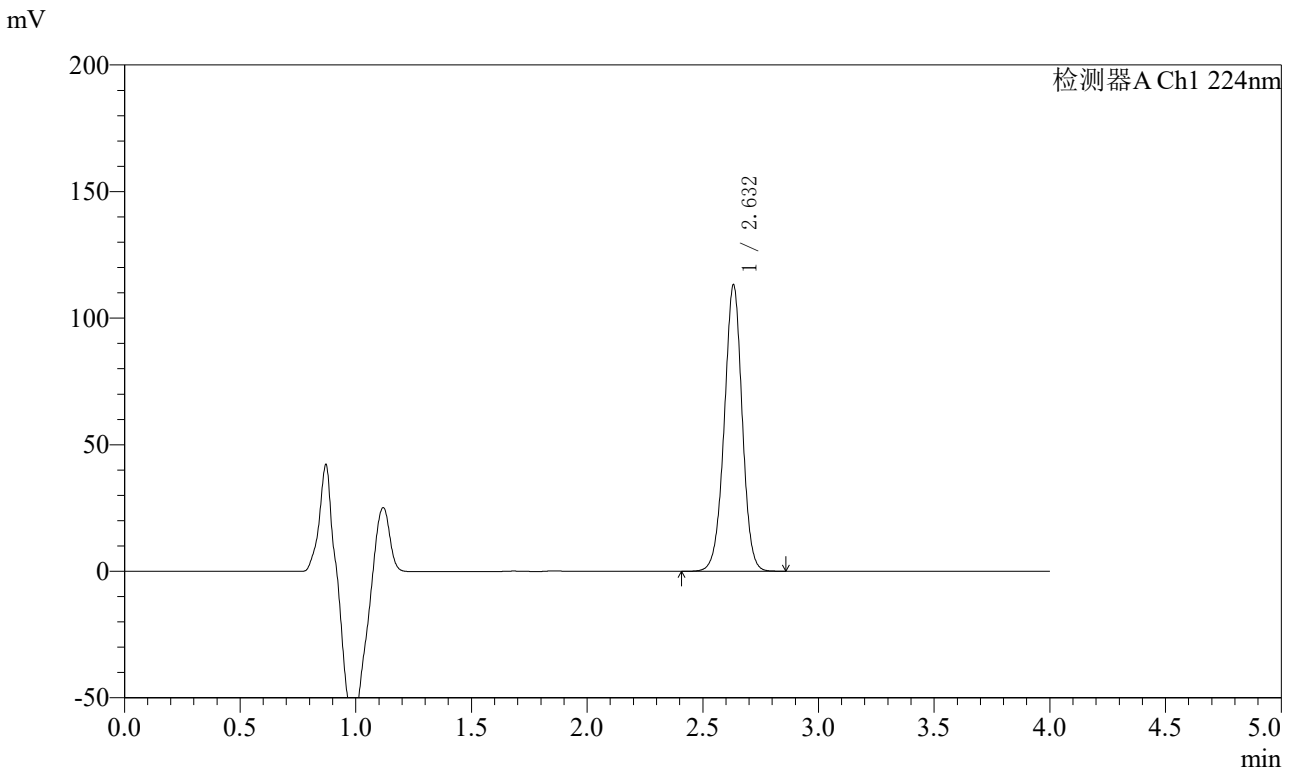


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-260-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	610306	100.000	112879	5592	0.982	--
总计		610306	100.000	112879			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

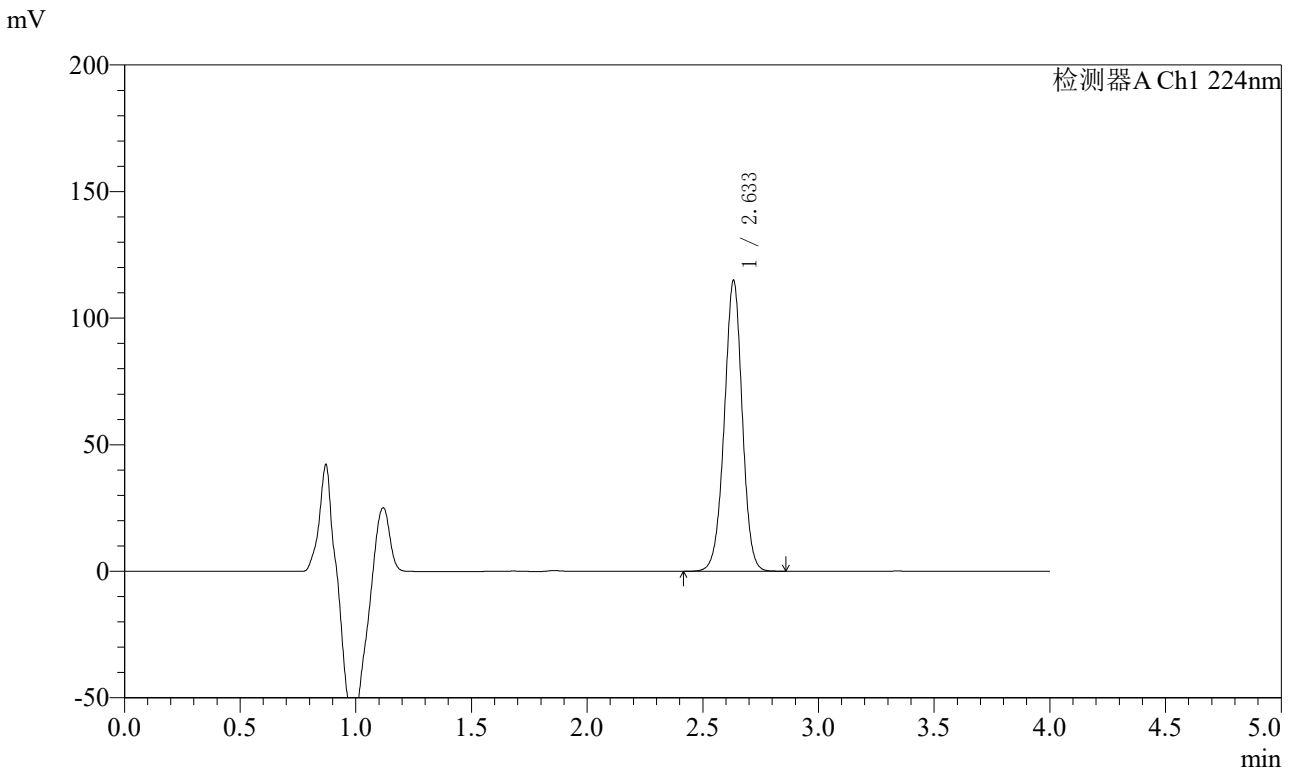


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-261-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	619331	100.000	114529	5591	0.982	--
总计		619331	100.000	114529			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

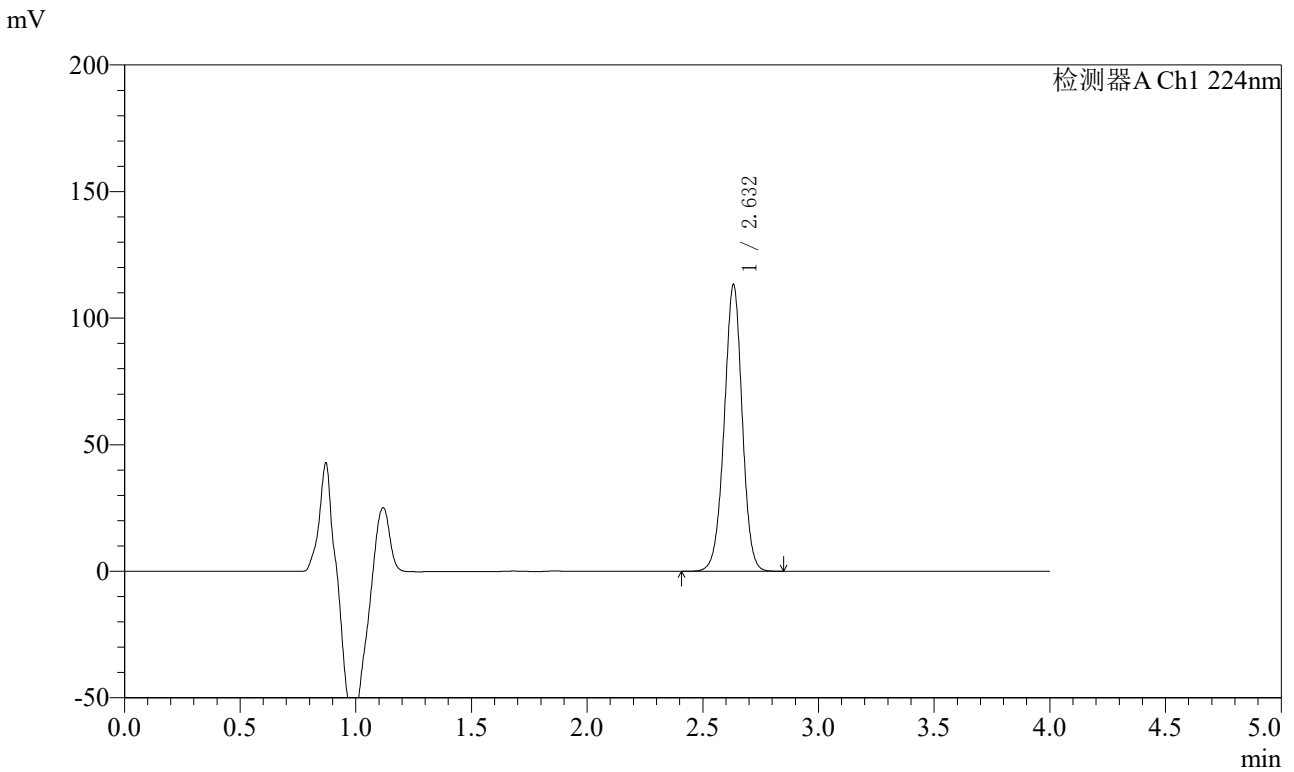


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-262-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	612085	100.000	112996	5566	0.980	--
总计		612085	100.000	112996			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

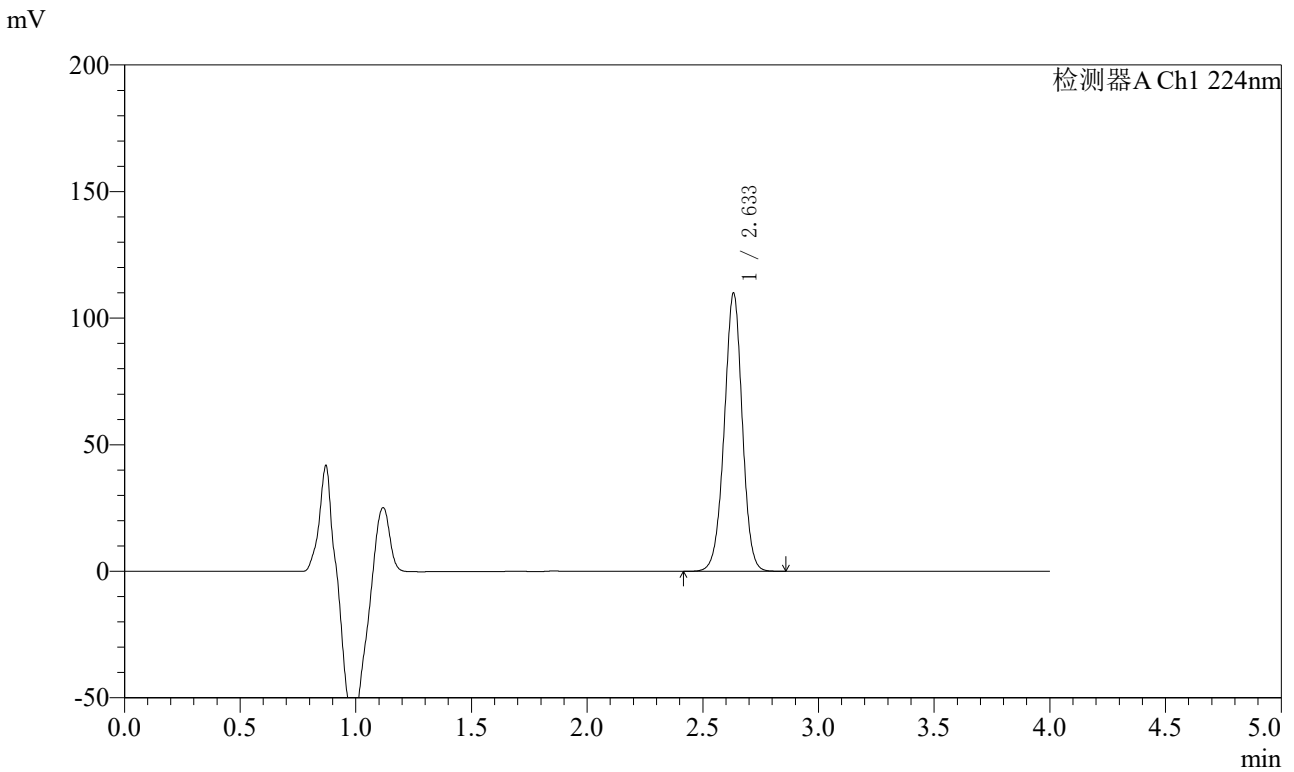


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-263-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	594542	100.000	109564	5552	0.980	--
总计		594542	100.000	109564			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

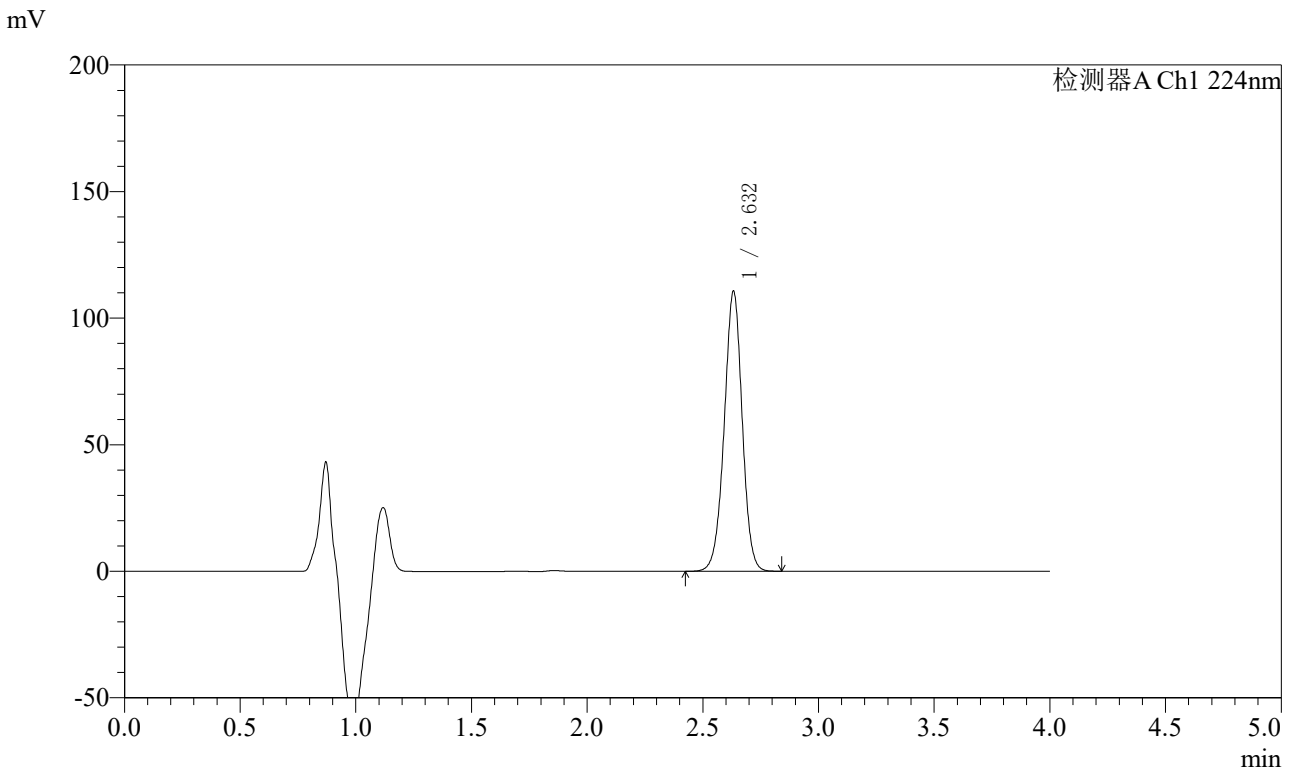


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-264-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	598444	100.000	110351	5551	0.980	--
总计		598444	100.000	110351			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

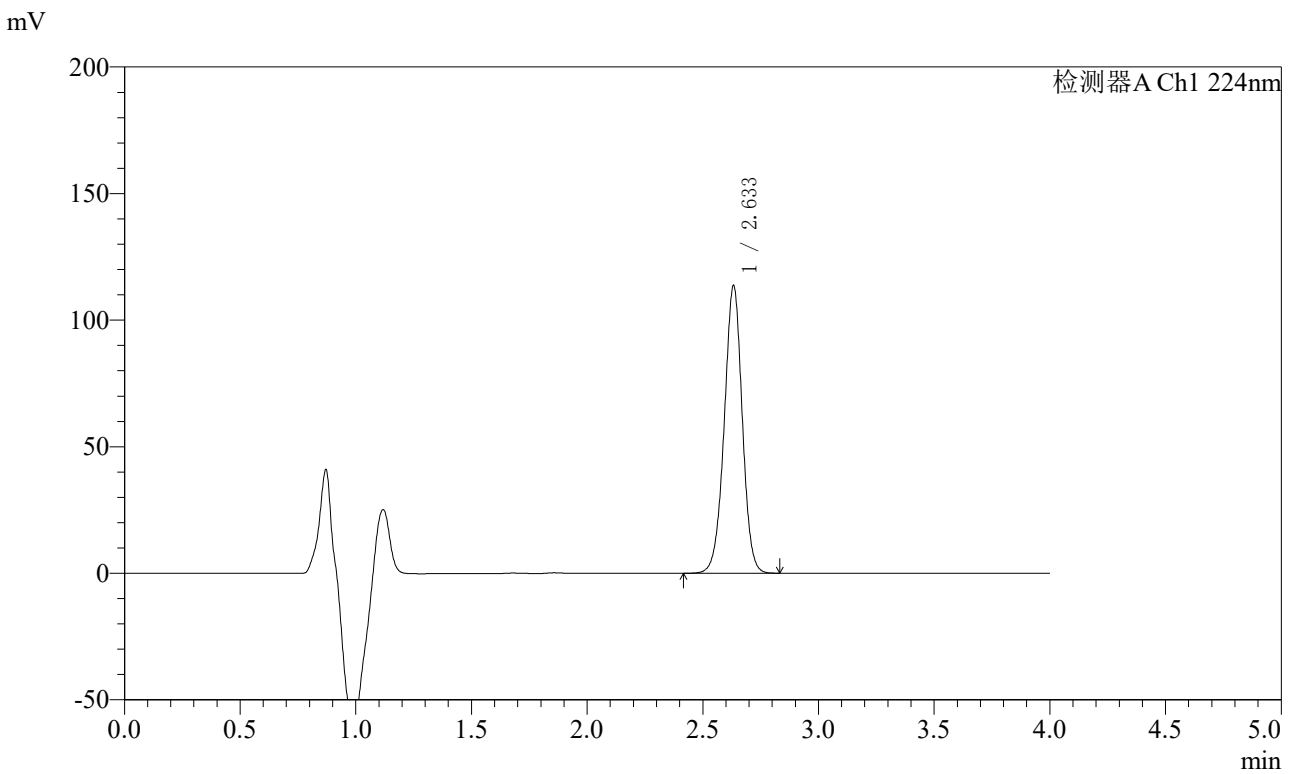


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-265-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	615755	100.000	113313	5532	0.980	--
总计		615755	100.000	113313			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

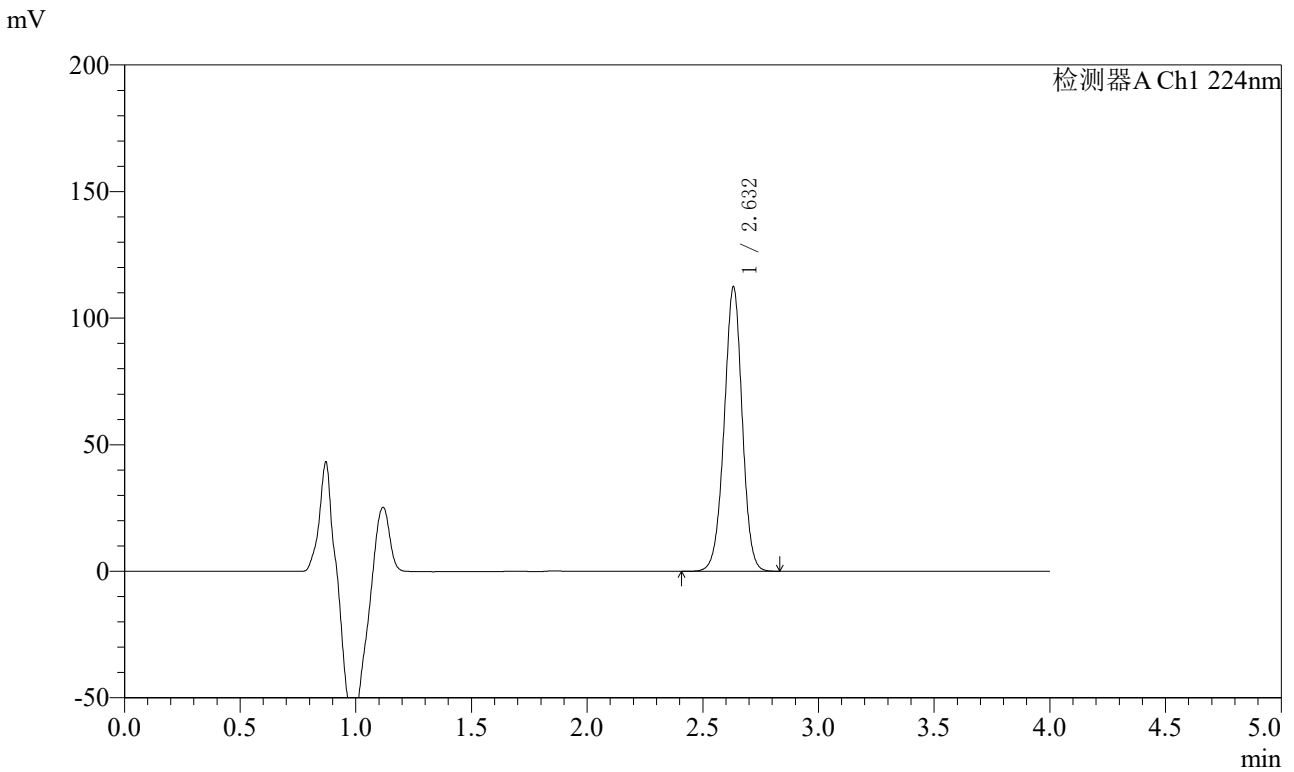


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-266-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	609256	100.000	112120	5522	0.981	--
总计		609256	100.000	112120			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

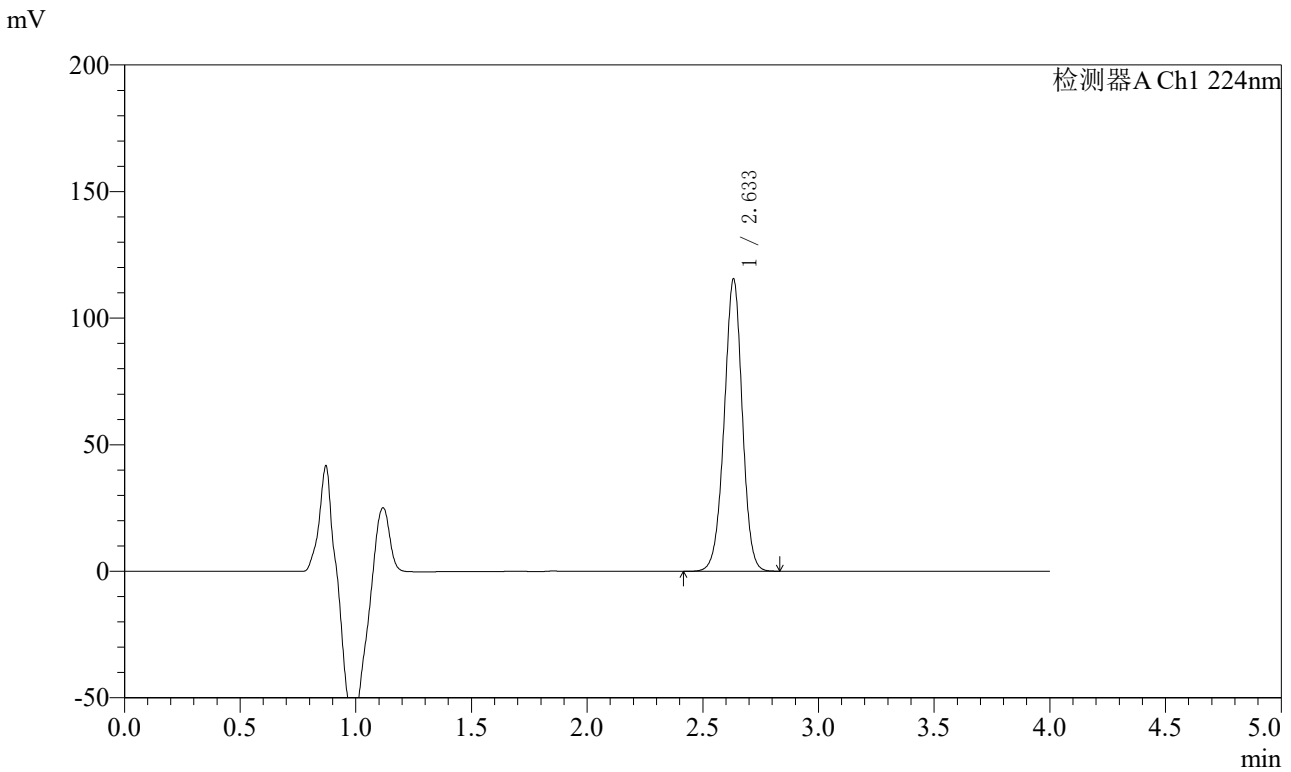


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-267-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	627691	100.000	115132	5492	0.978	--
总计		627691	100.000	115132			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

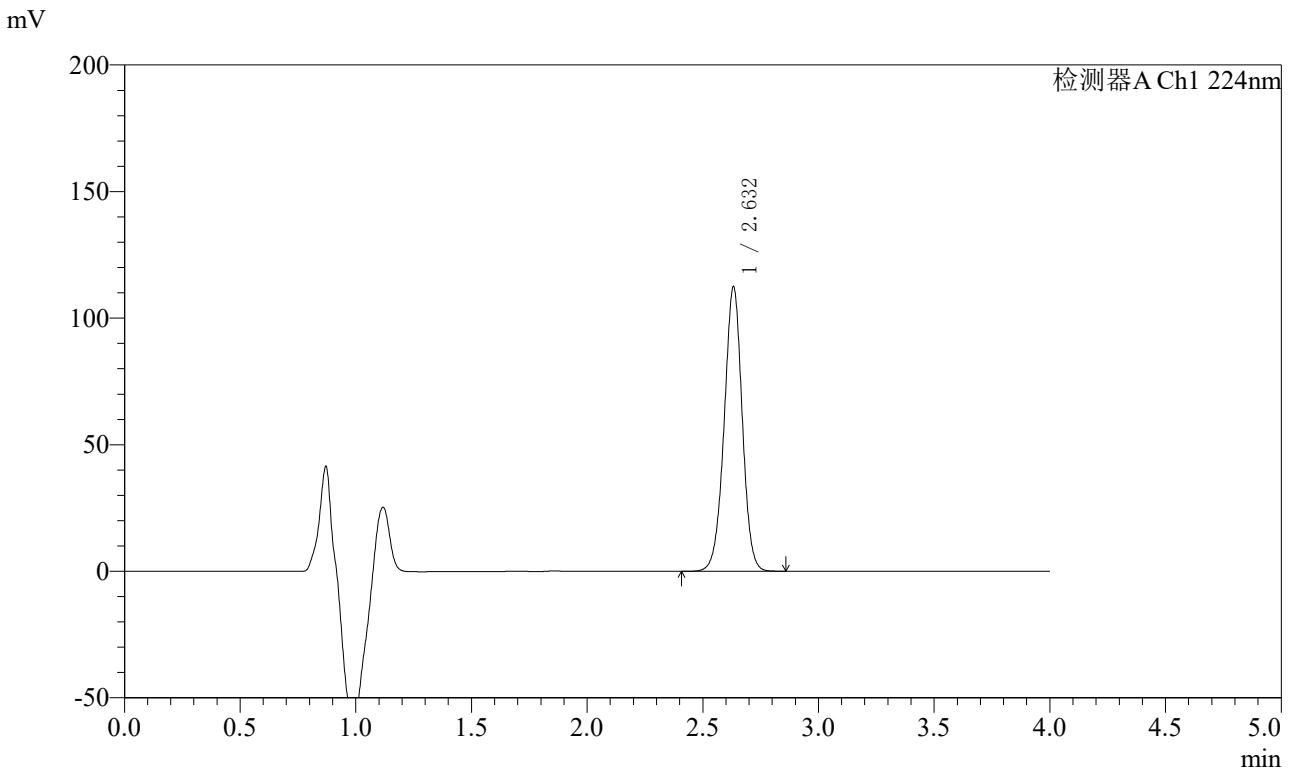


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-268-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.632	610733	100.000	112138	5499	0.980	--
总计		610733	100.000	112138			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

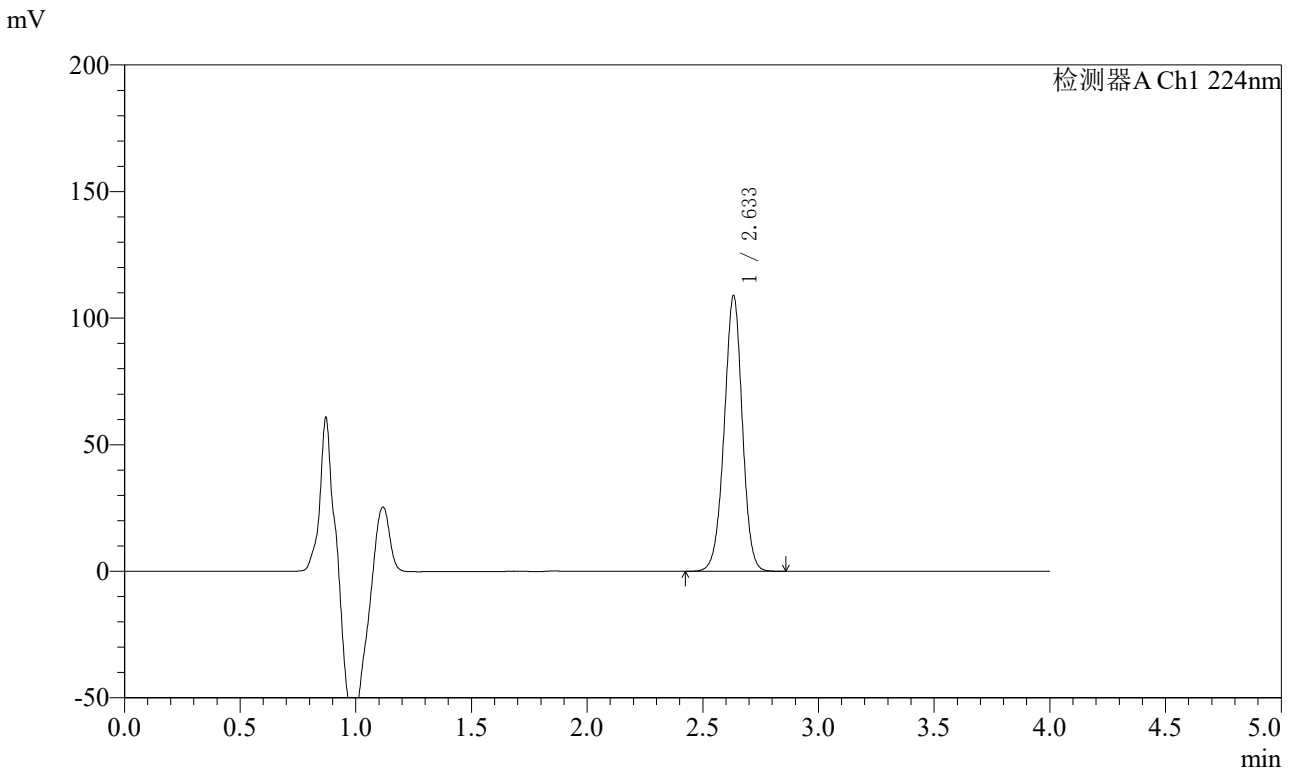


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-269-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 18:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	593002	100.000	108568	5474	0.978	--
总计		593002	100.000	108568			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

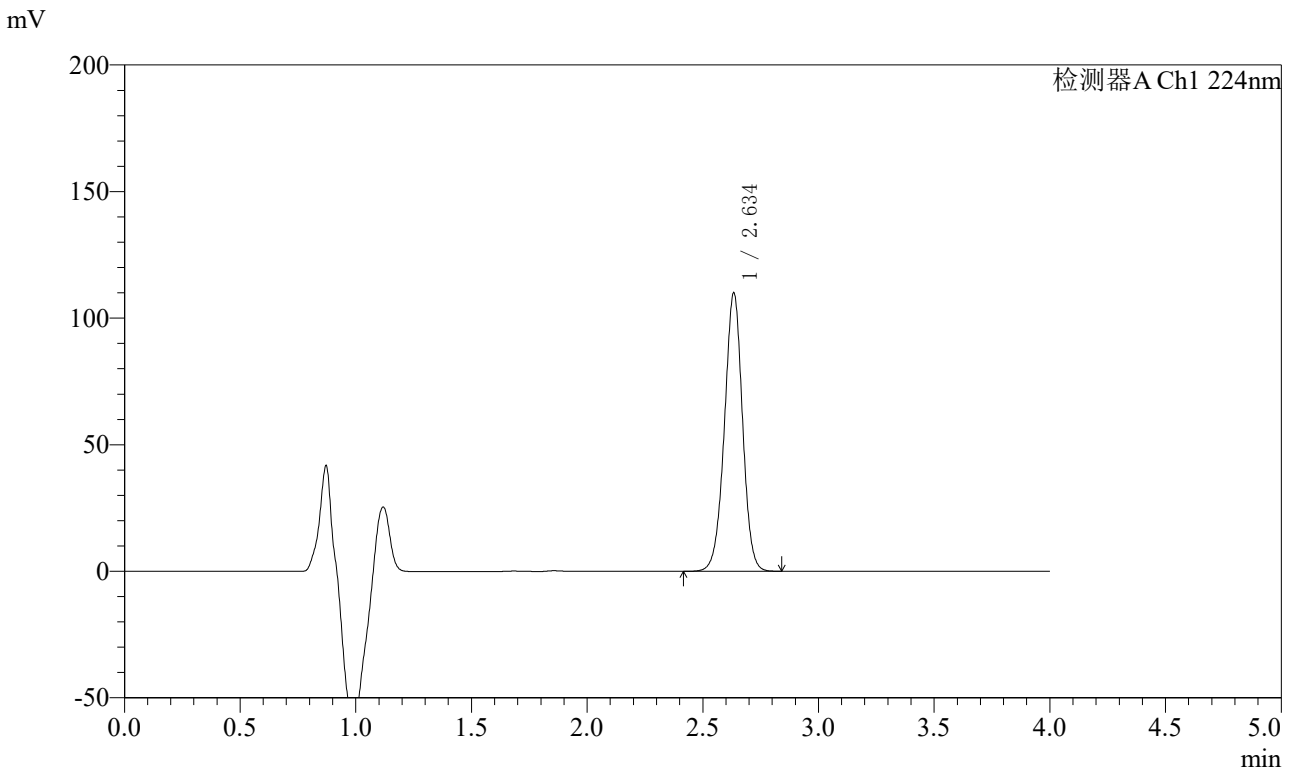


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-270-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	598891	100.000	109359	5475	0.978	--
总计		598891	100.000	109359			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

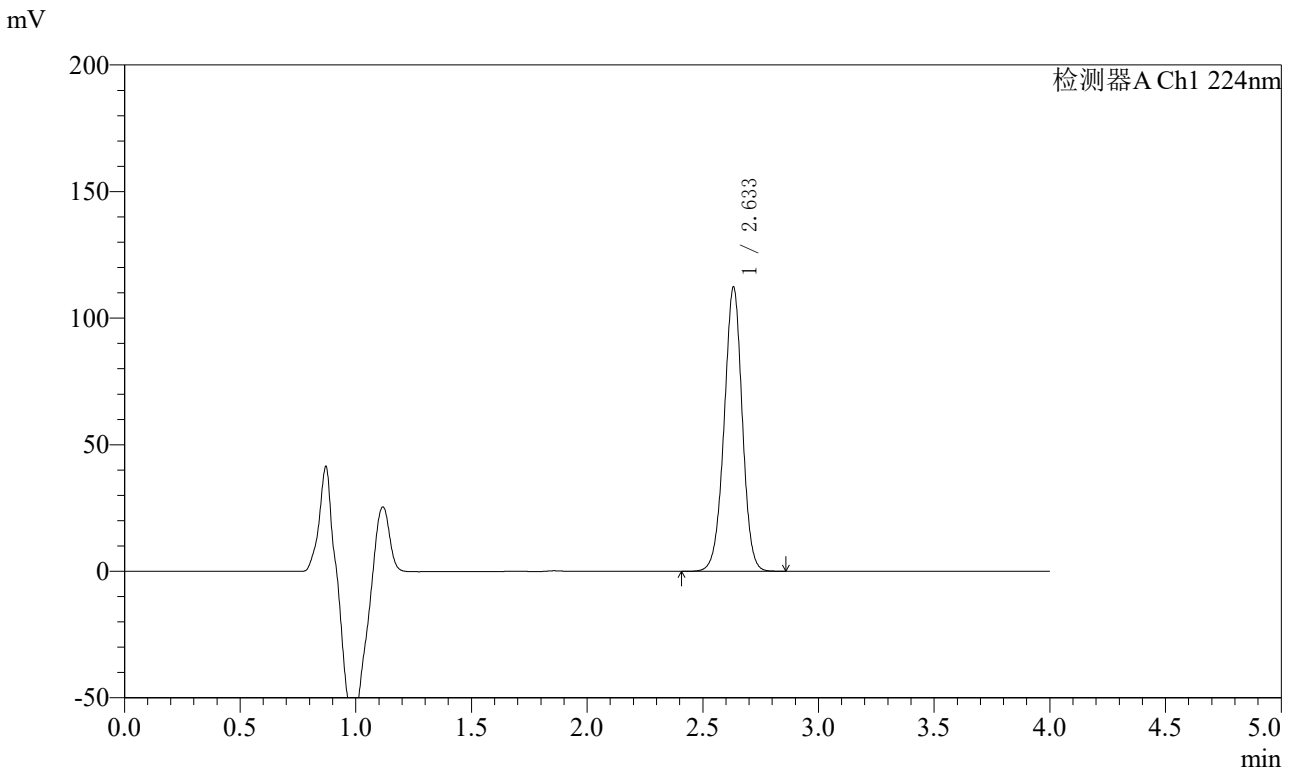


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-271-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	612425	100.000	111990	5446	0.978	--
总计		612425	100.000	111990			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

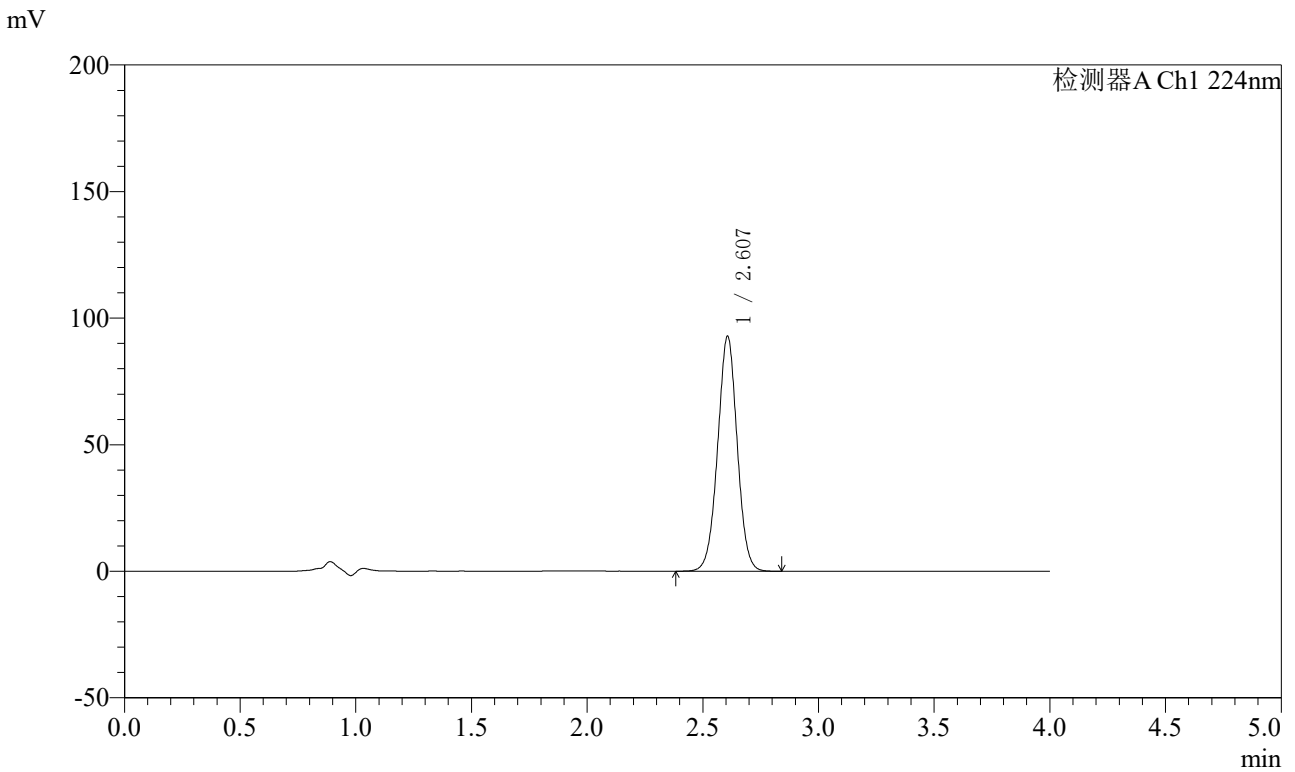


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-272-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.607	545748	100.000	92739	4598	1.005	--
总计		545748	100.000	92739			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

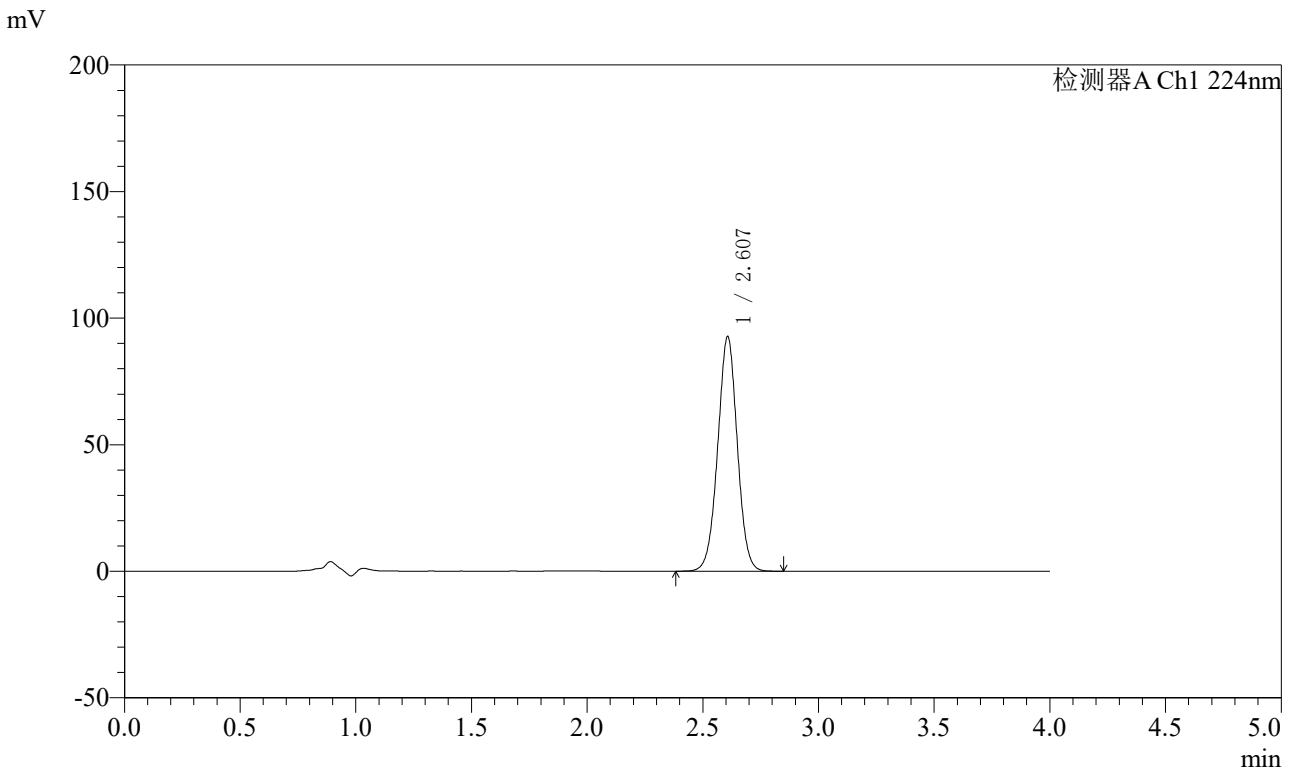


SMF-4033

<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 - 31-6/7-273-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.607	545782	100.000	92542	4581	1.004	--
总计		545782	100.000	92542			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

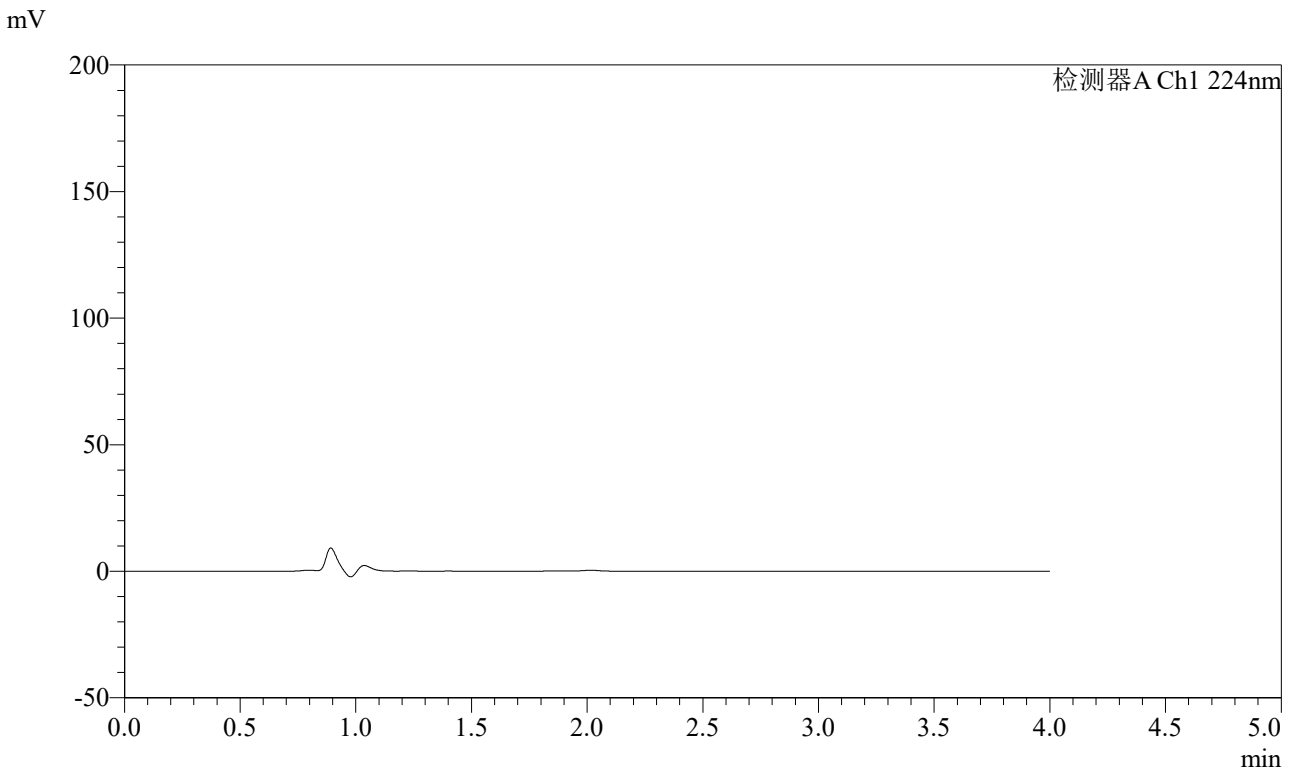


SMF-4033

<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 - 31-6/7-274-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

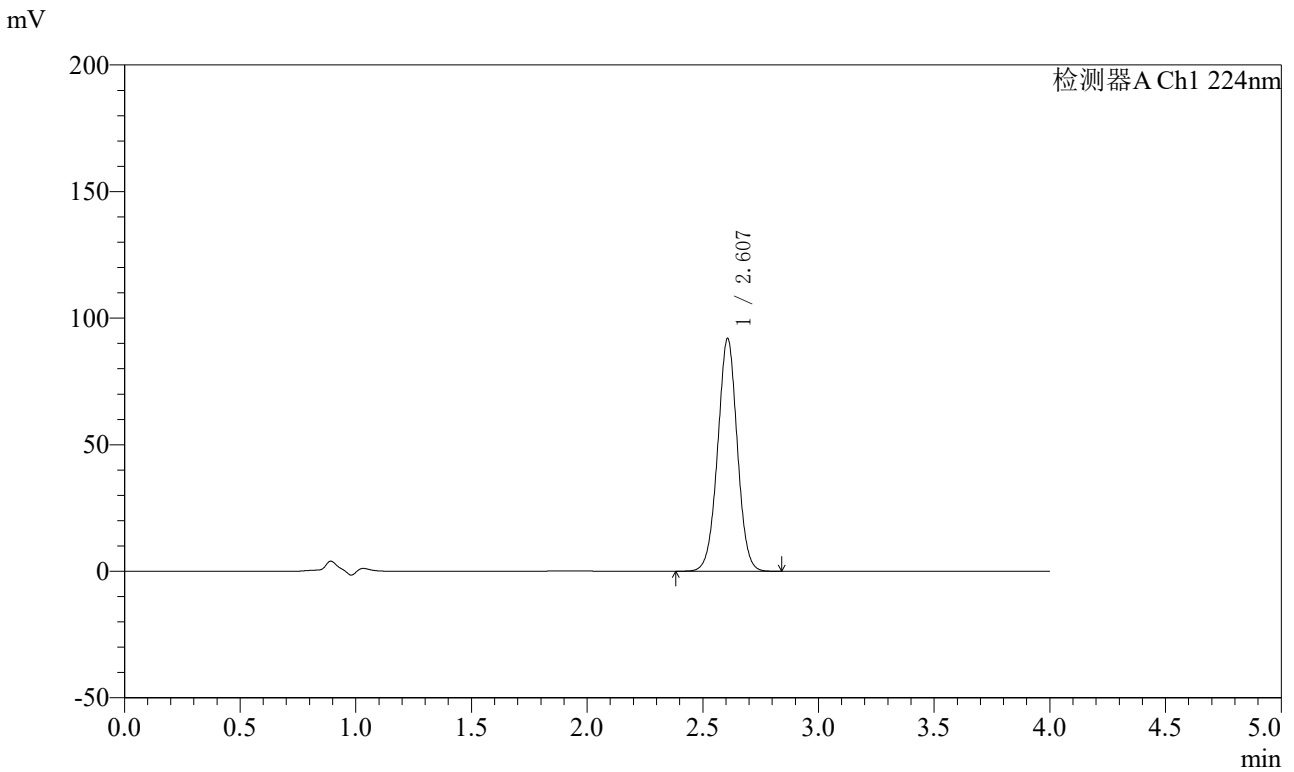


SMF-4033

<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 - 31-6/7-275-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.607	542773	100.000	91845	4560	1.004	--
总计		542773	100.000	91845			

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

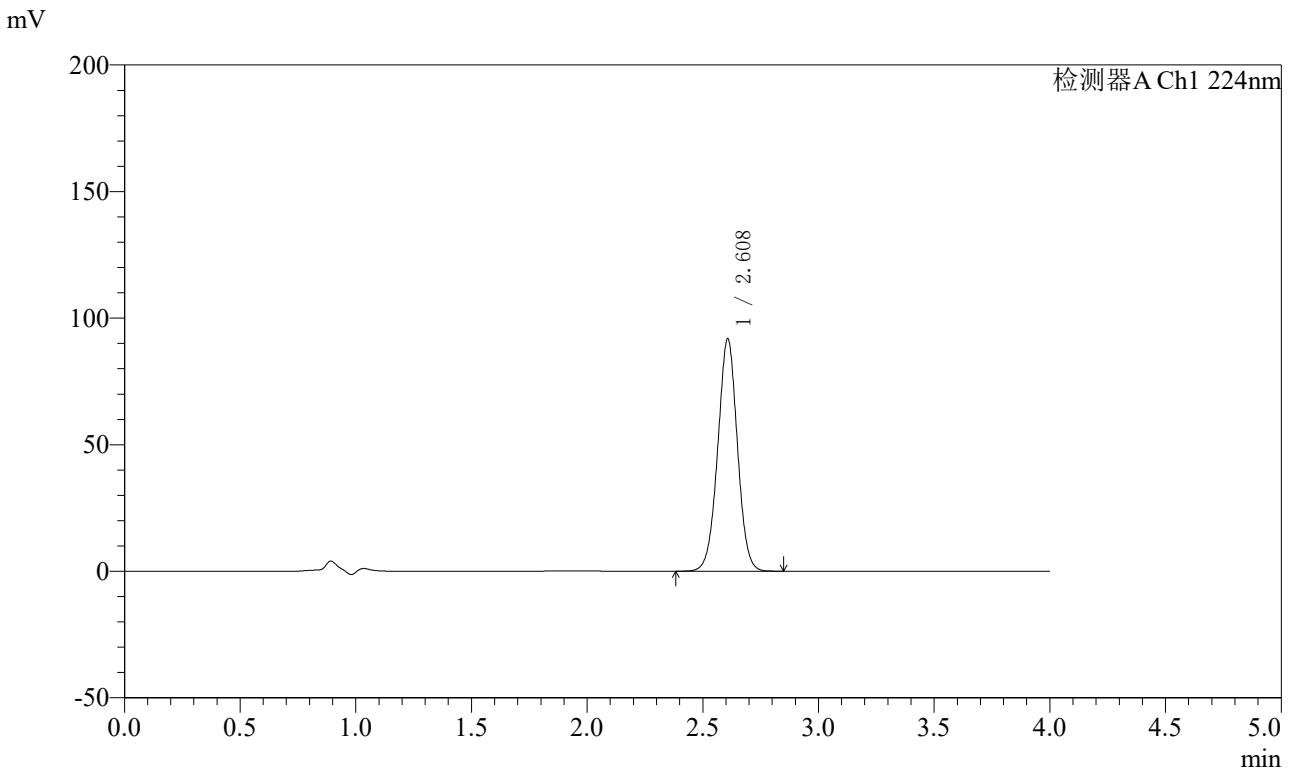


SMF-4033

<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 - 31-6/7-276-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.608	542839	100.000	91585	4531	1.001	--
总计		542839	100.000	91585			

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

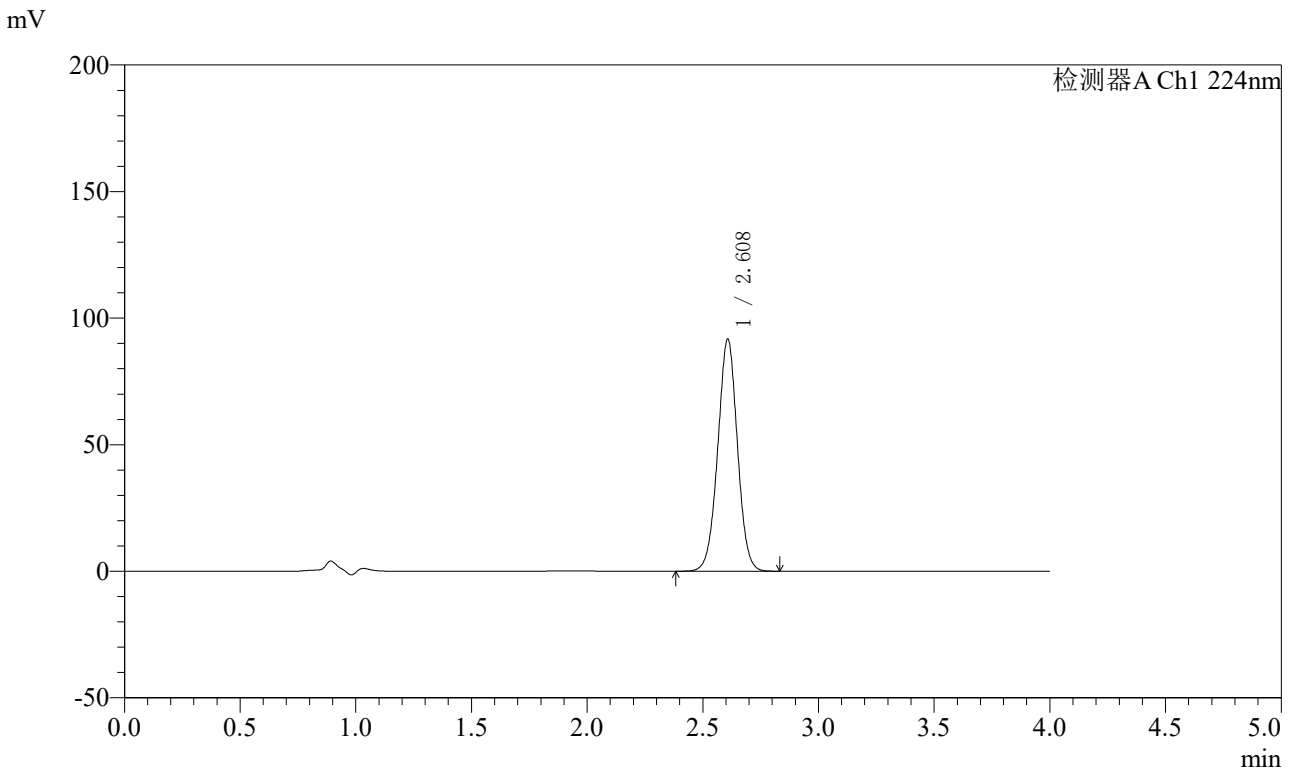


SMF-4033

<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 - 31-6/7-277-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.608	542705	100.000	91532	4530	1.002	--
总计		542705	100.000	91532			

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

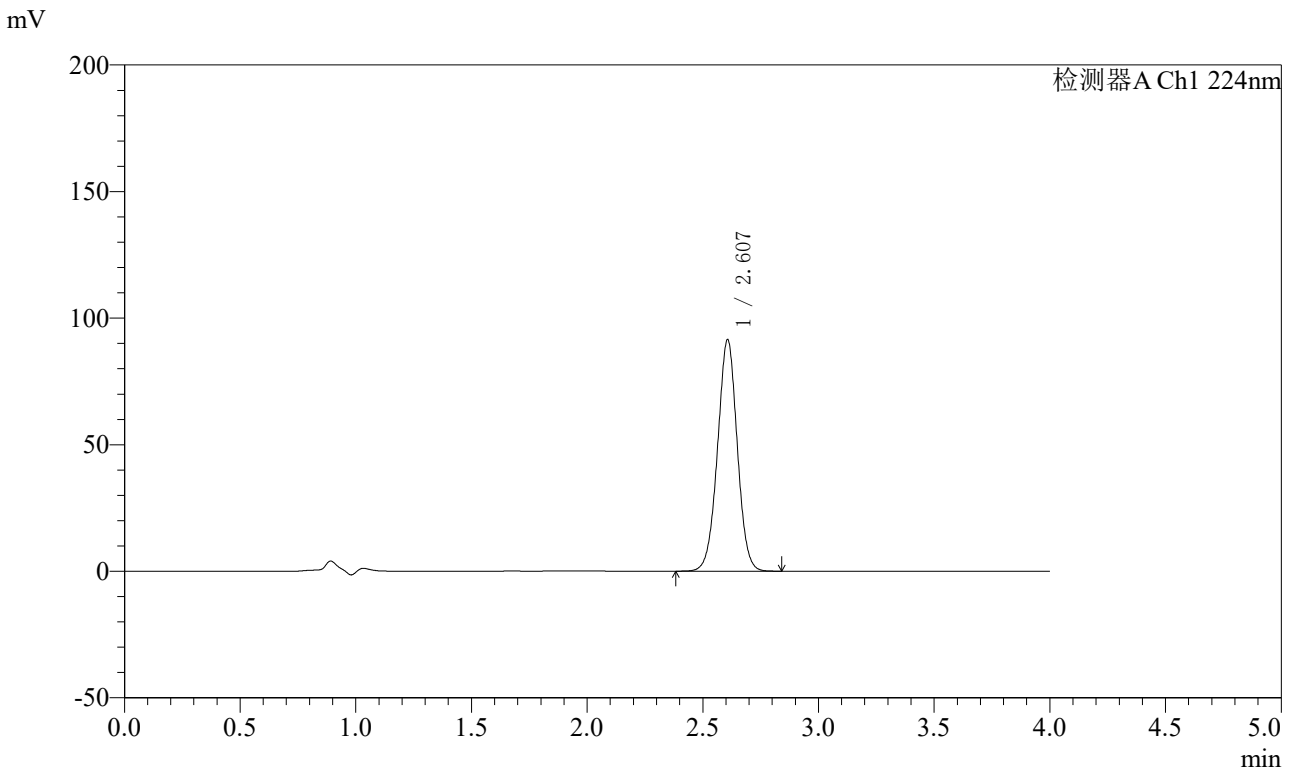


SMF-4033

<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 - 31-6/7-278-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.607	542342	100.000	91381	4507	1.000	--
总计		542342	100.000	91381			

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

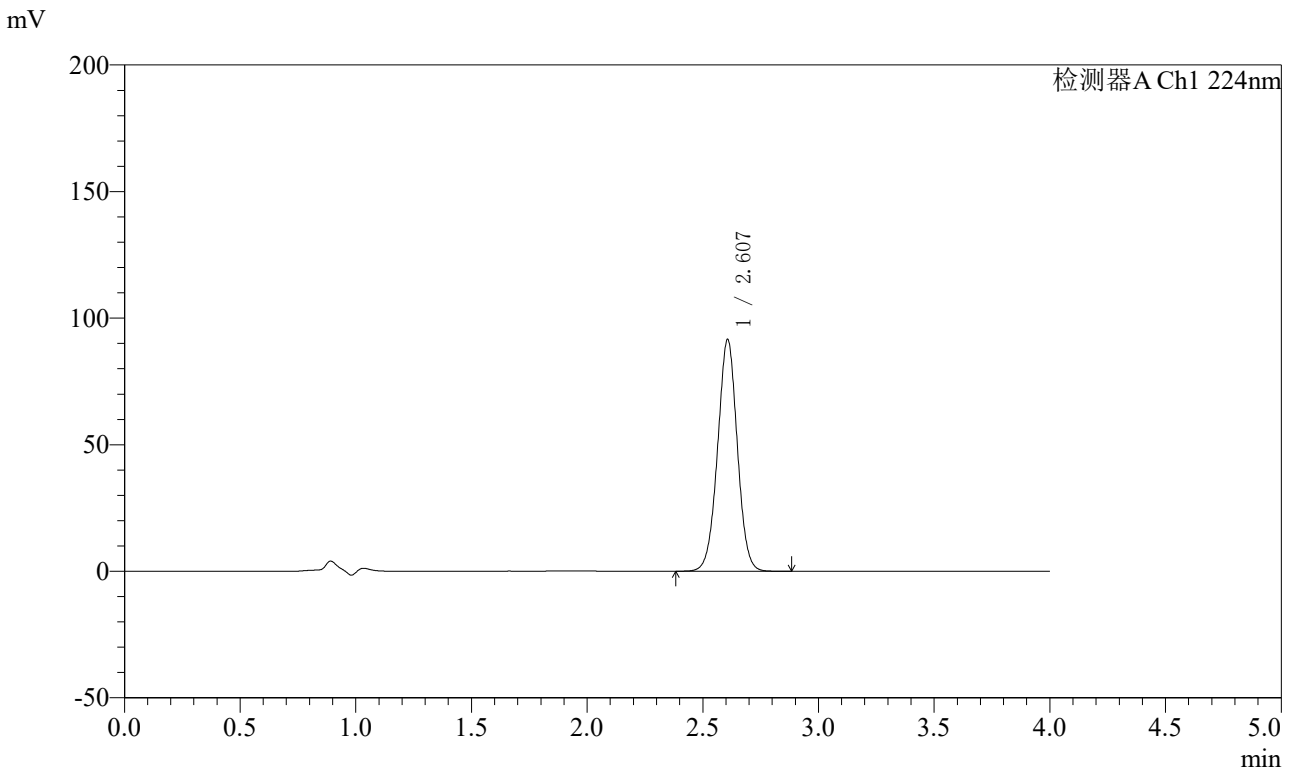


SMF-4033

<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 - 31-6/7-279-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.607	542817	100.000	91429	4510	1.001	--
总计		542817	100.000	91429			

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

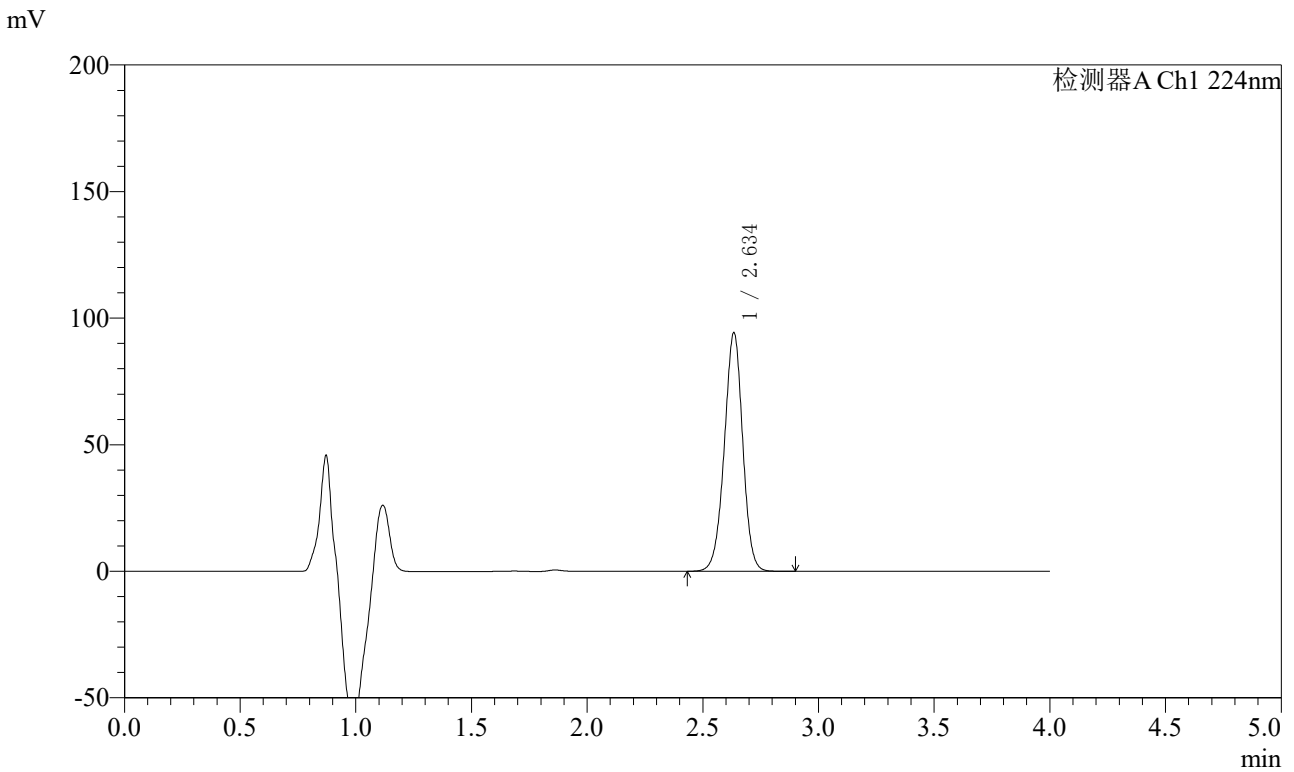


SMF-4033

<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 - 31-6/7-280-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	521802	100.000	93628	5287	0.972	--
总计		521802	100.000	93628			

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

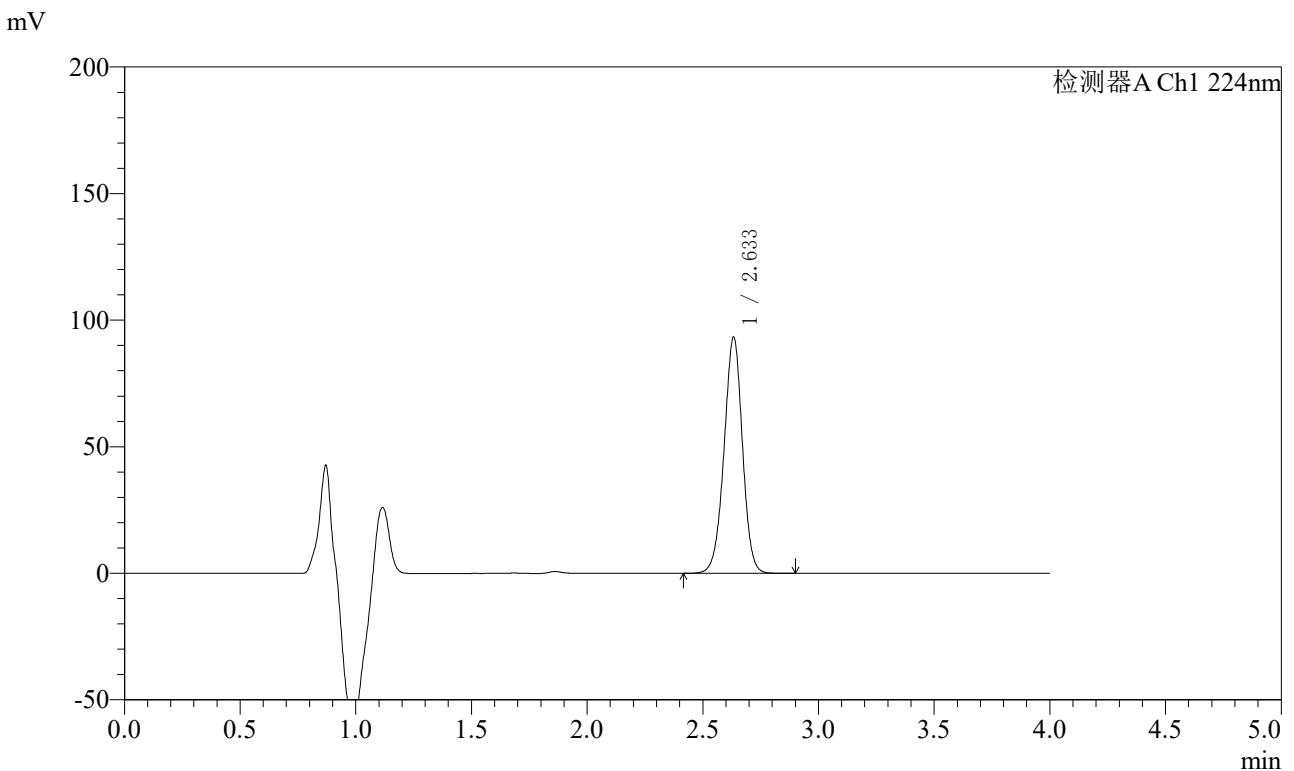


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-281-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	516187	100.000	92958	5284	0.974	--
总计		516187	100.000	92958			

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

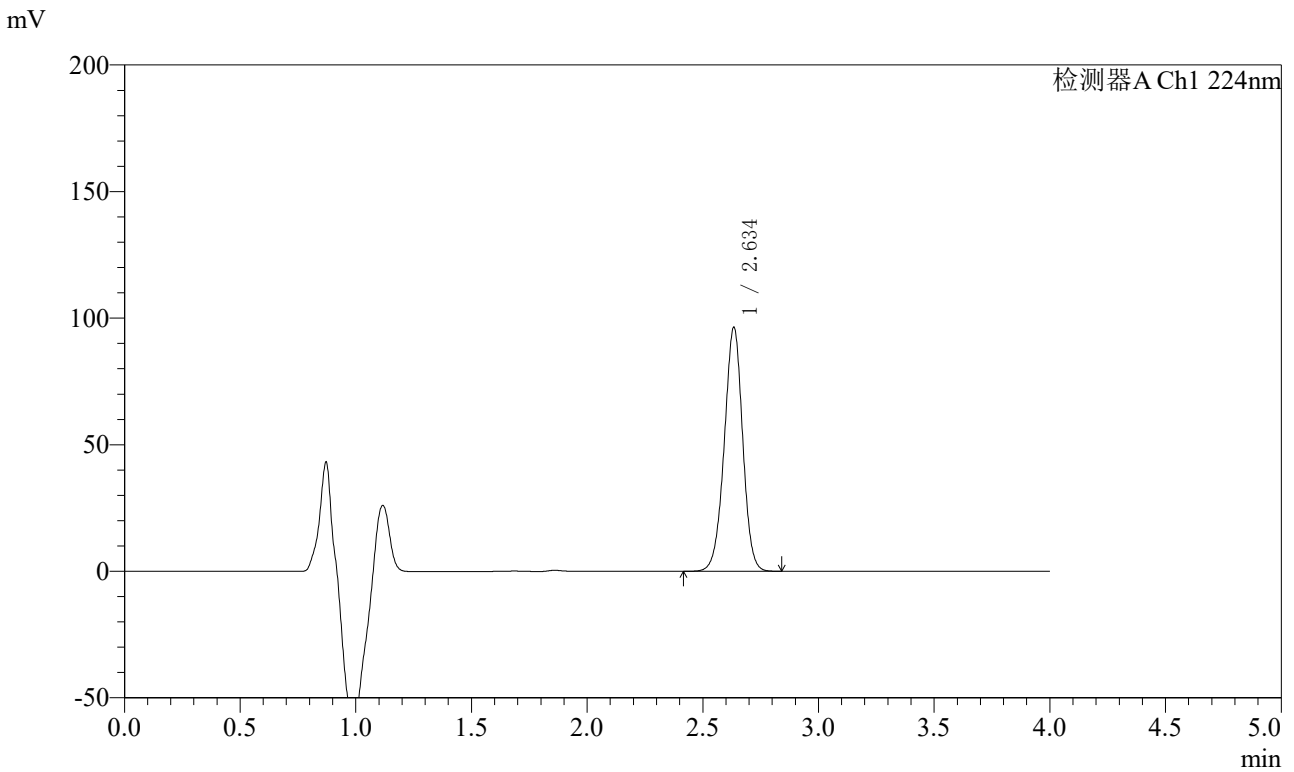


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-282-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	534017	100.000	95787	5265	0.972	--
总计		534017	100.000	95787			

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

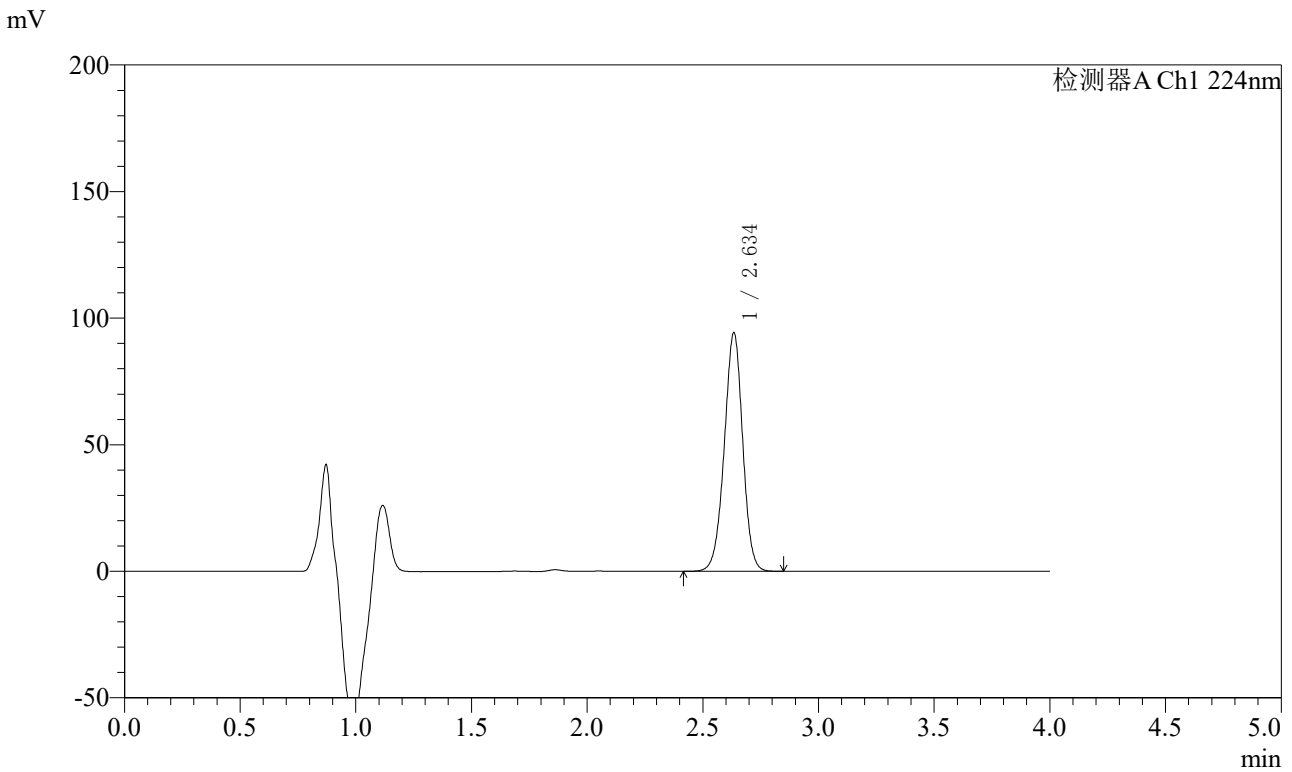


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-283-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 19:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	522283	100.000	93599	5262	0.973	--
总计		522283	100.000	93599			

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

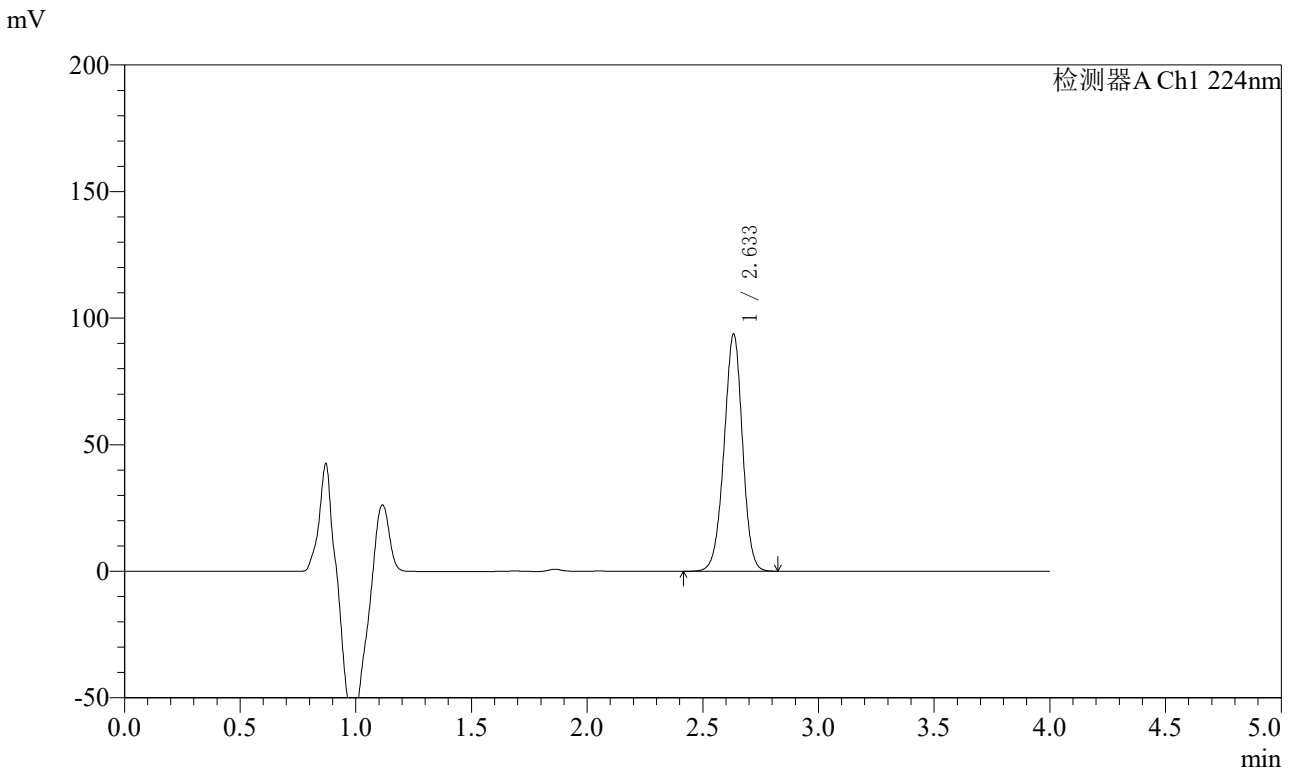


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-284-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	519919	100.000	93383	5245	0.972	--
总计		519919	100.000	93383			

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

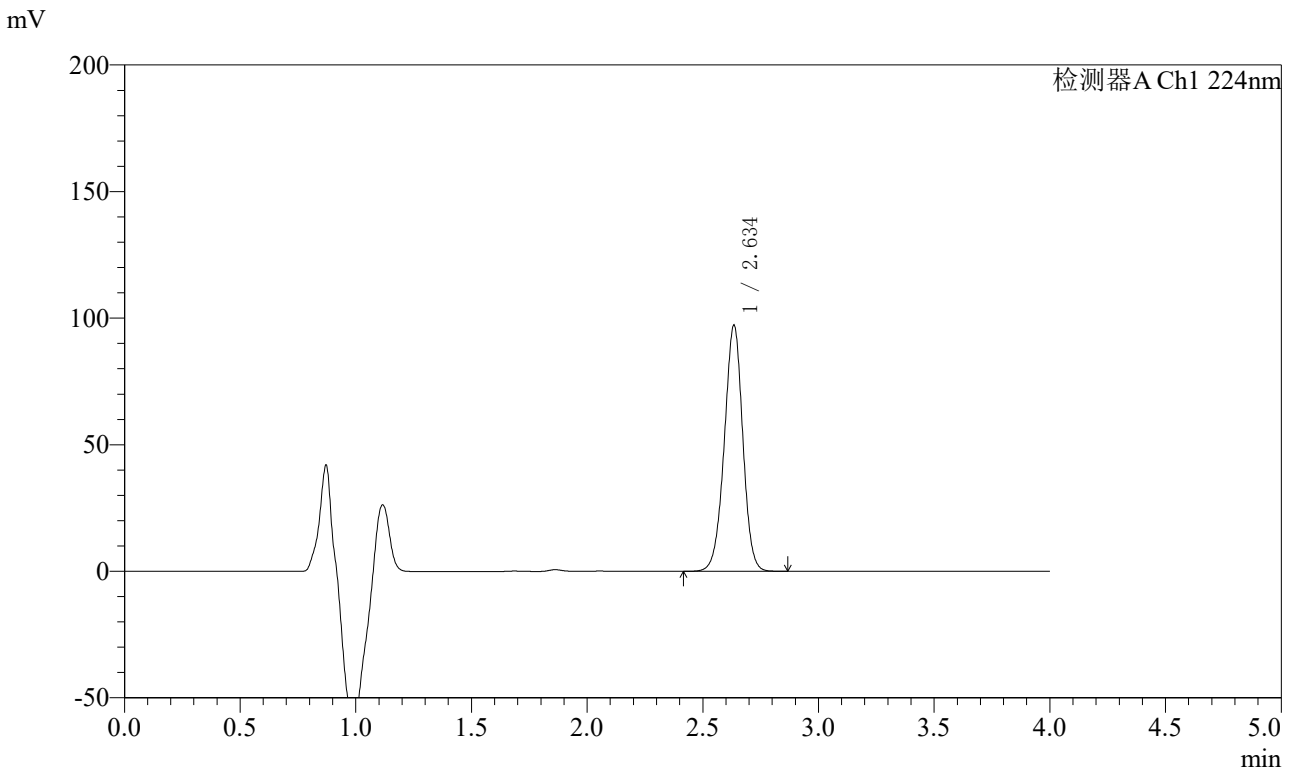


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-285-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	540638	100.000	96626	5222	0.970	--
总计		540638	100.000	96626			

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

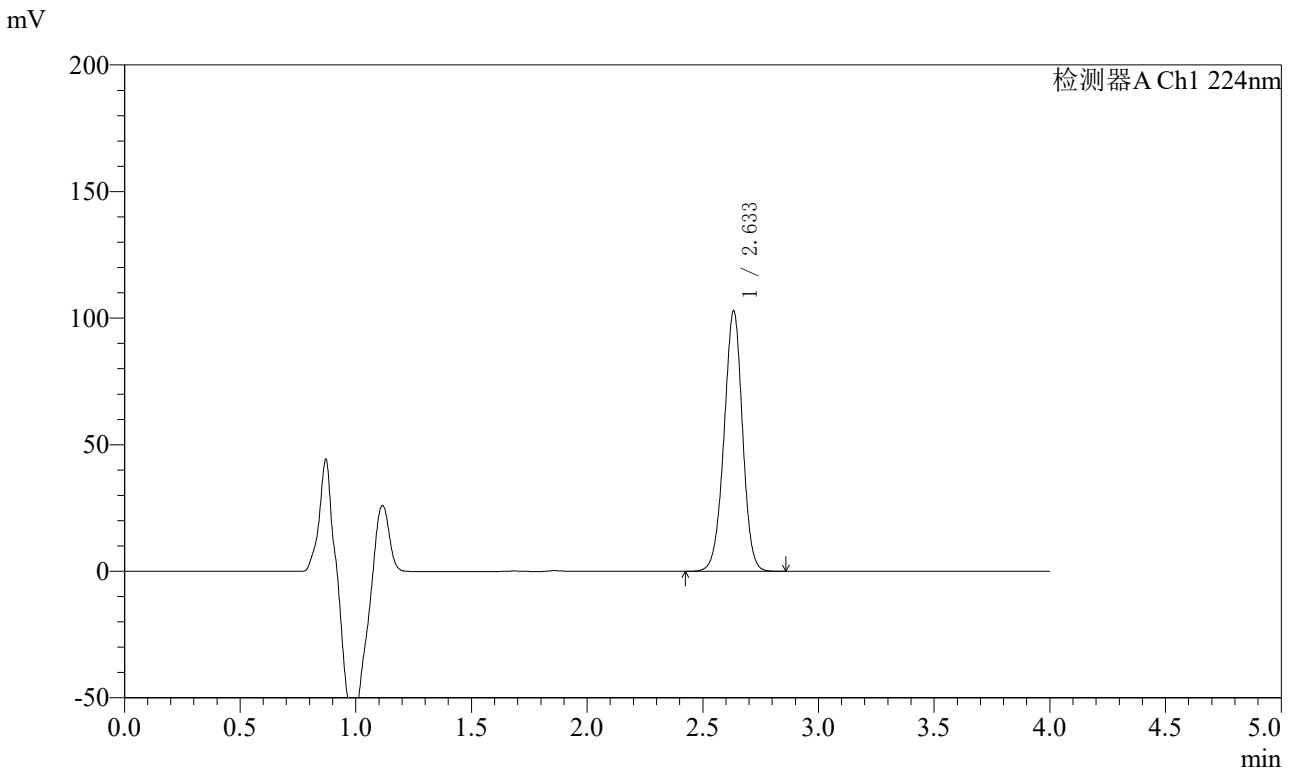


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-286-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	571797	100.000	102495	5227	0.973	--
总计		571797	100.000	102495			

图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

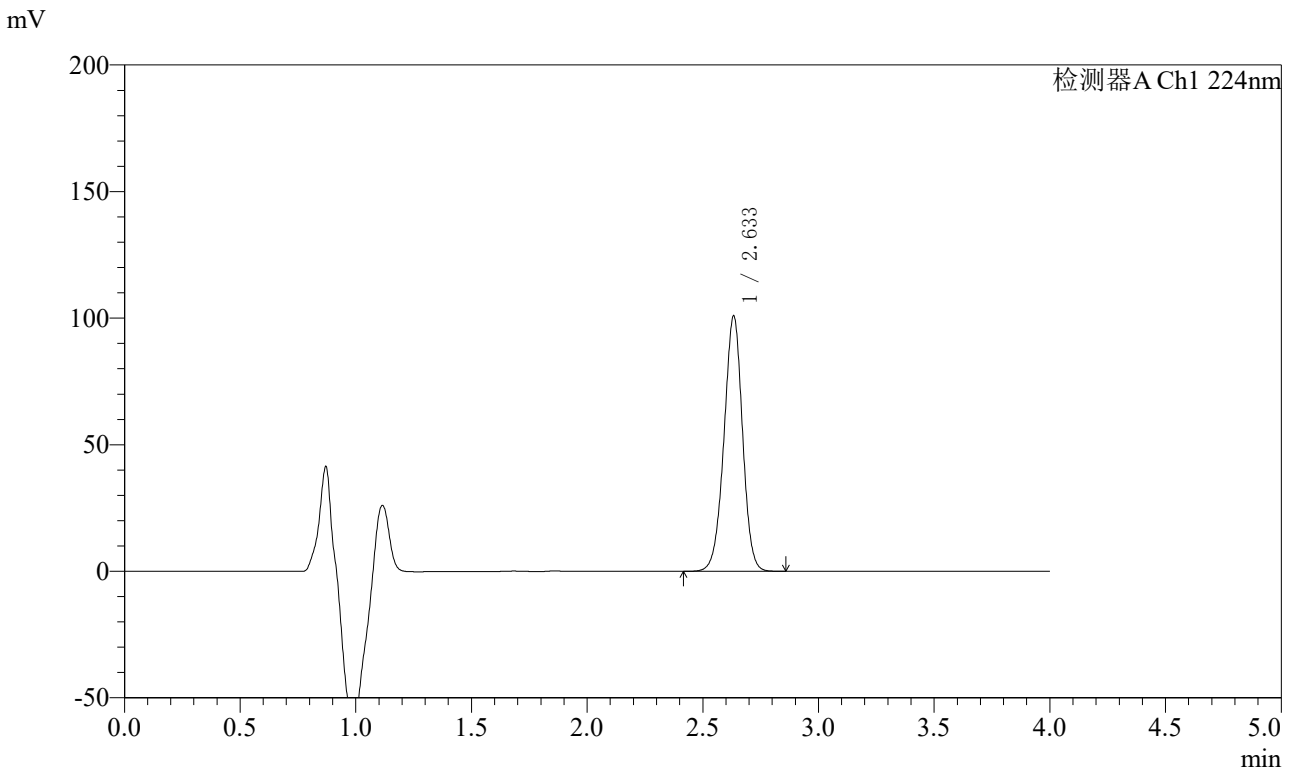


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-287-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

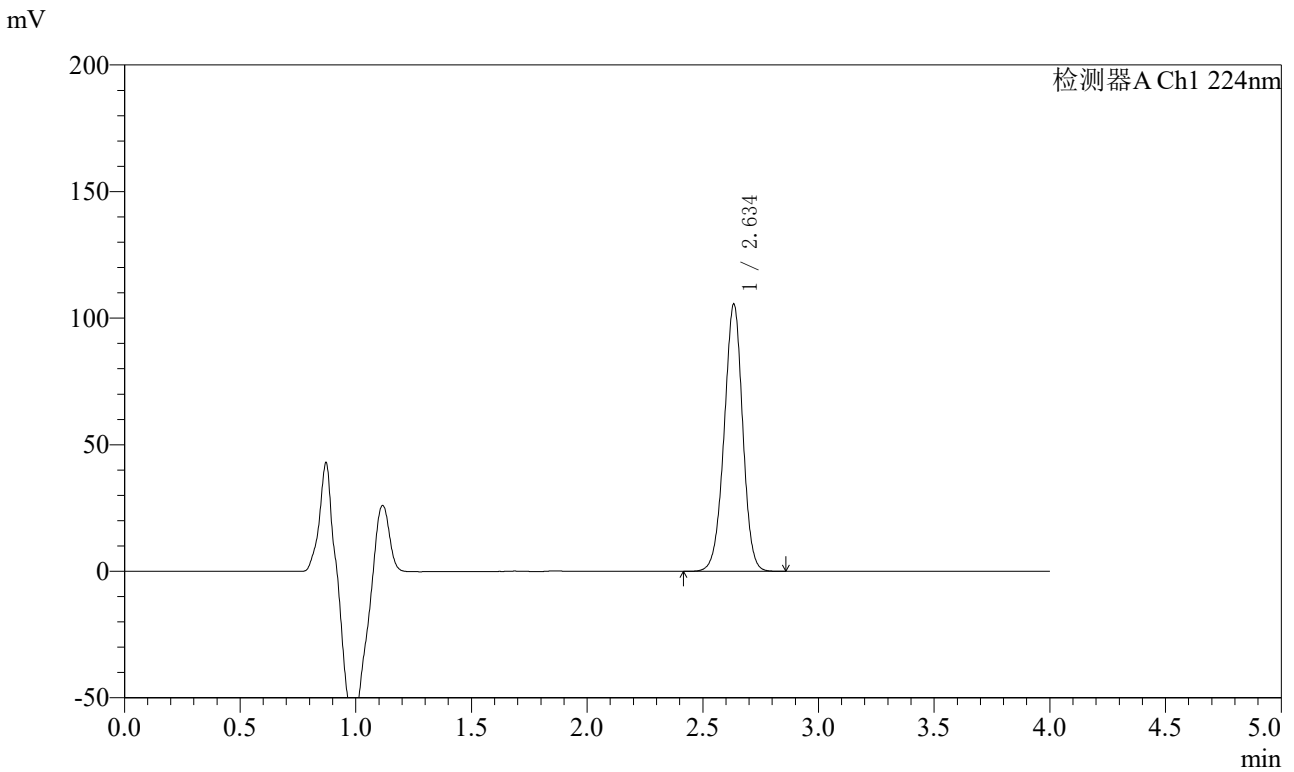
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	562479	100.000	100494	5191	0.970	--
总计		562479	100.000	100494			

图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-288-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	588216	100.000	104957	5204	0.971	--
总计		588216	100.000	104957			

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

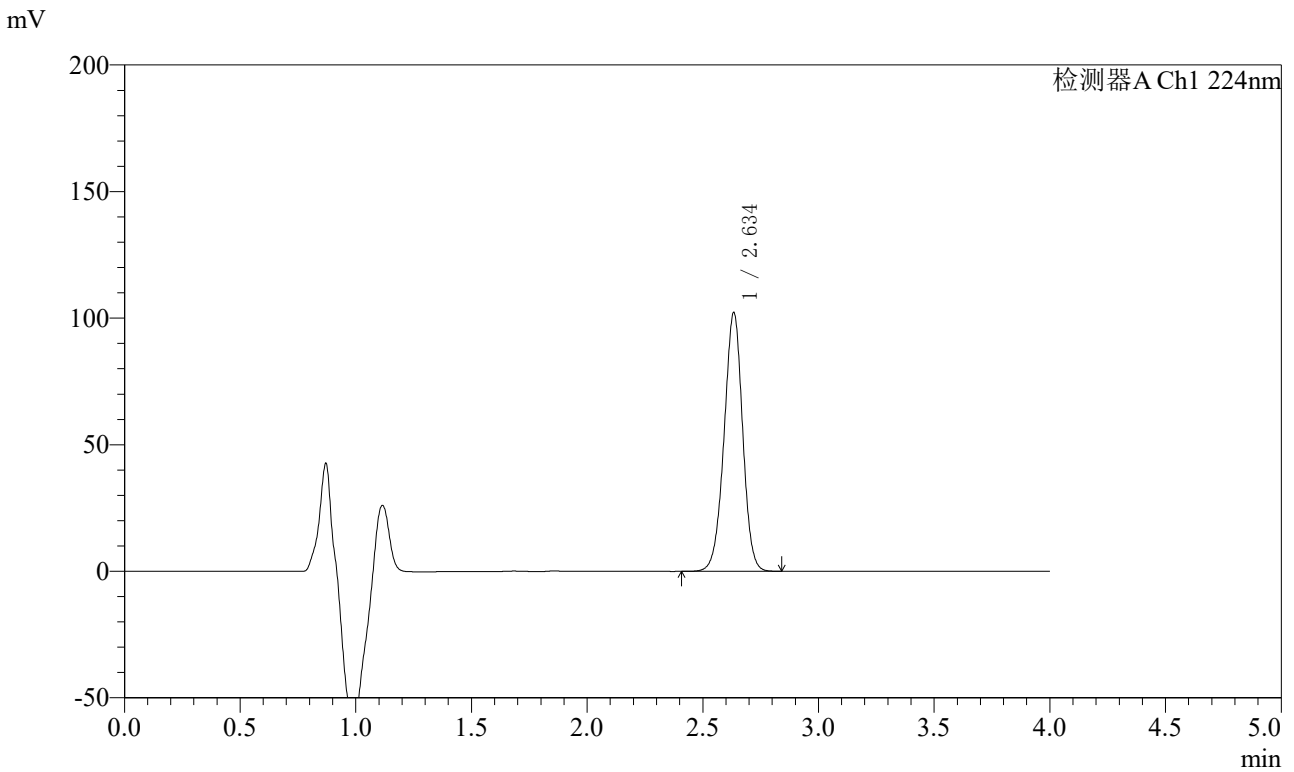


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-289-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	570903	100.000	101681	5173	0.969	--
总计		570903	100.000	101681			

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

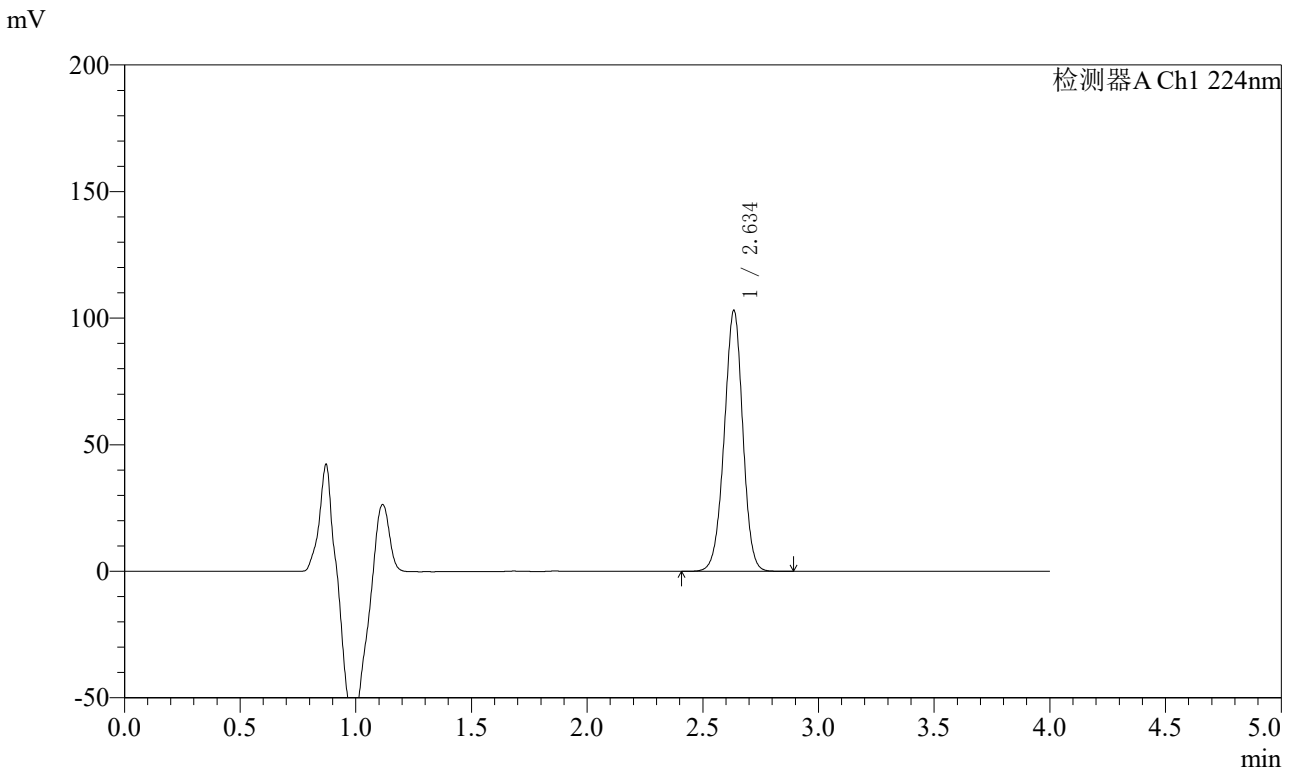


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-290-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

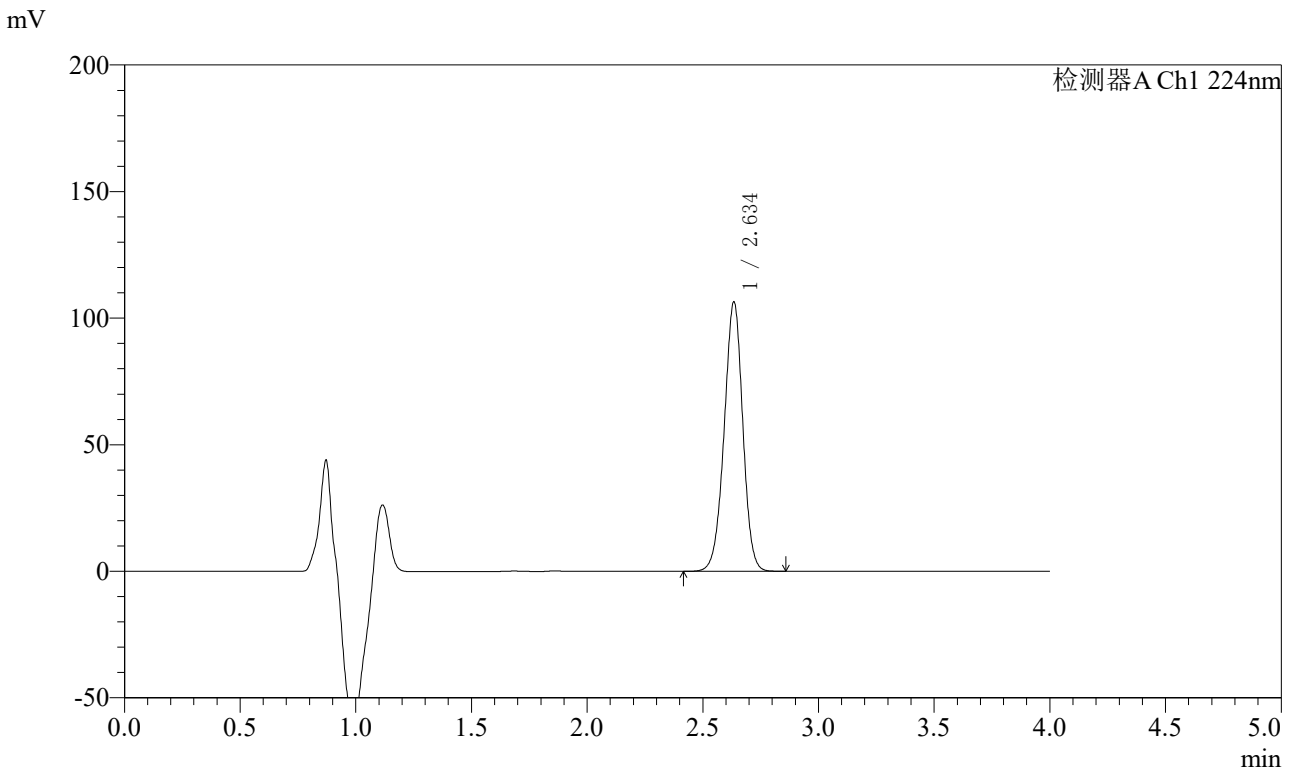
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	575148	100.000	102402	5193	0.972	--
总计		575148	100.000	102402			

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-291-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	596157	100.000	105757	5139	0.968	--
总计		596157	100.000	105757			

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

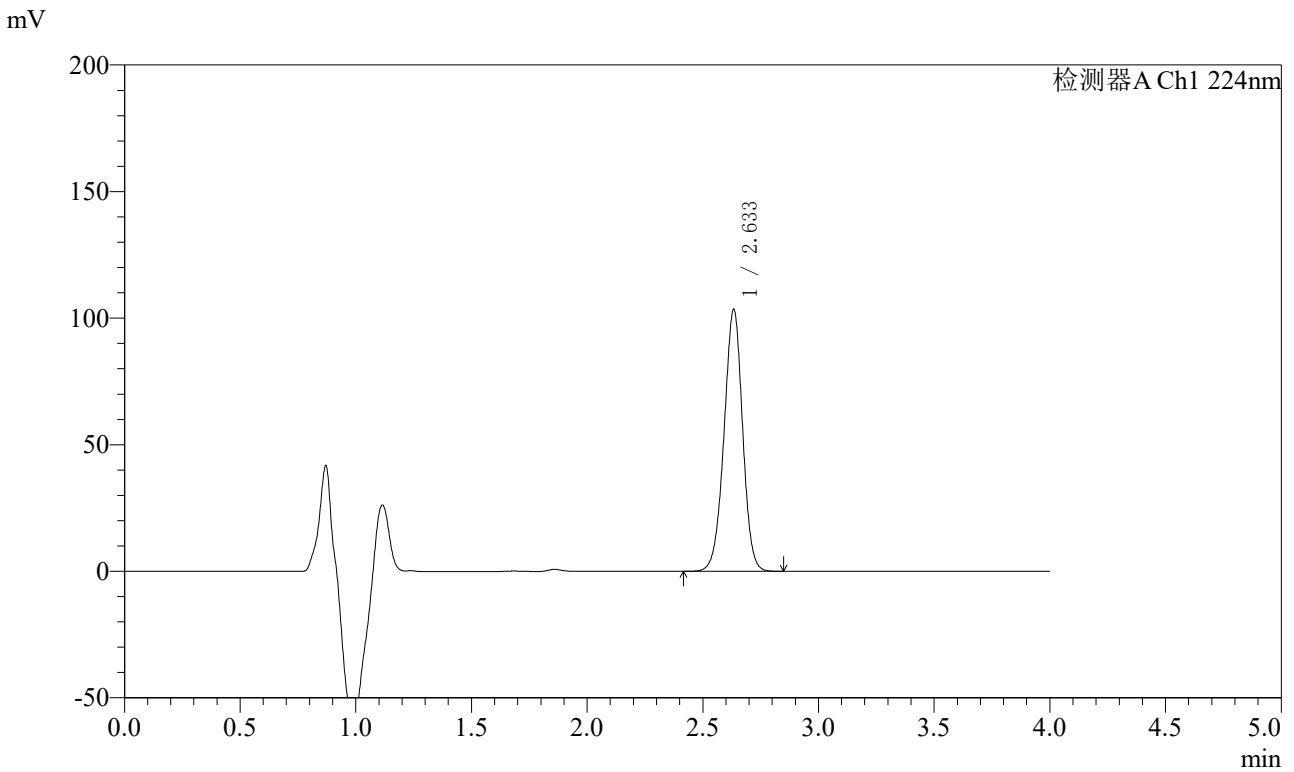


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-292-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	578459	100.000	103022	5154	0.971	--
总计		578459	100.000	103022			

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

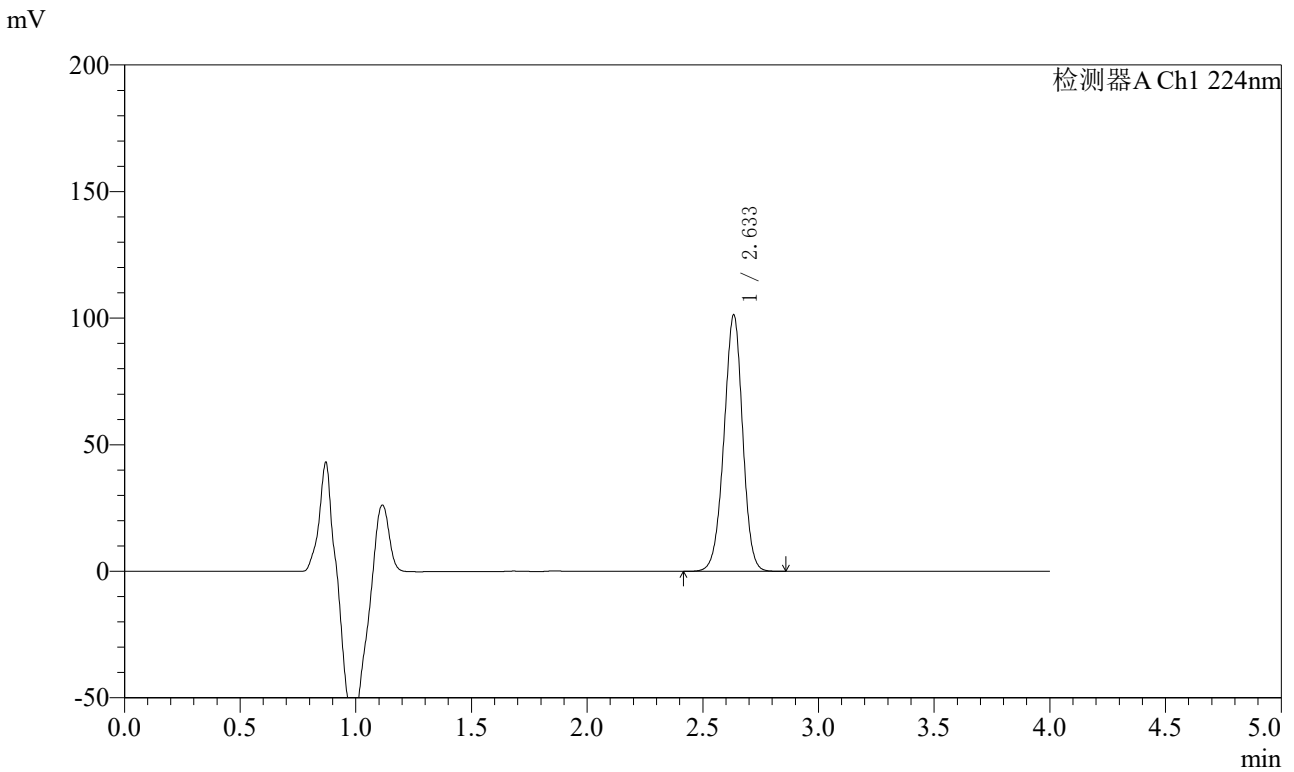


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-293-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.633	568626	100.000	100846	5114	0.969	--
总计		568626	100.000	100846			

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

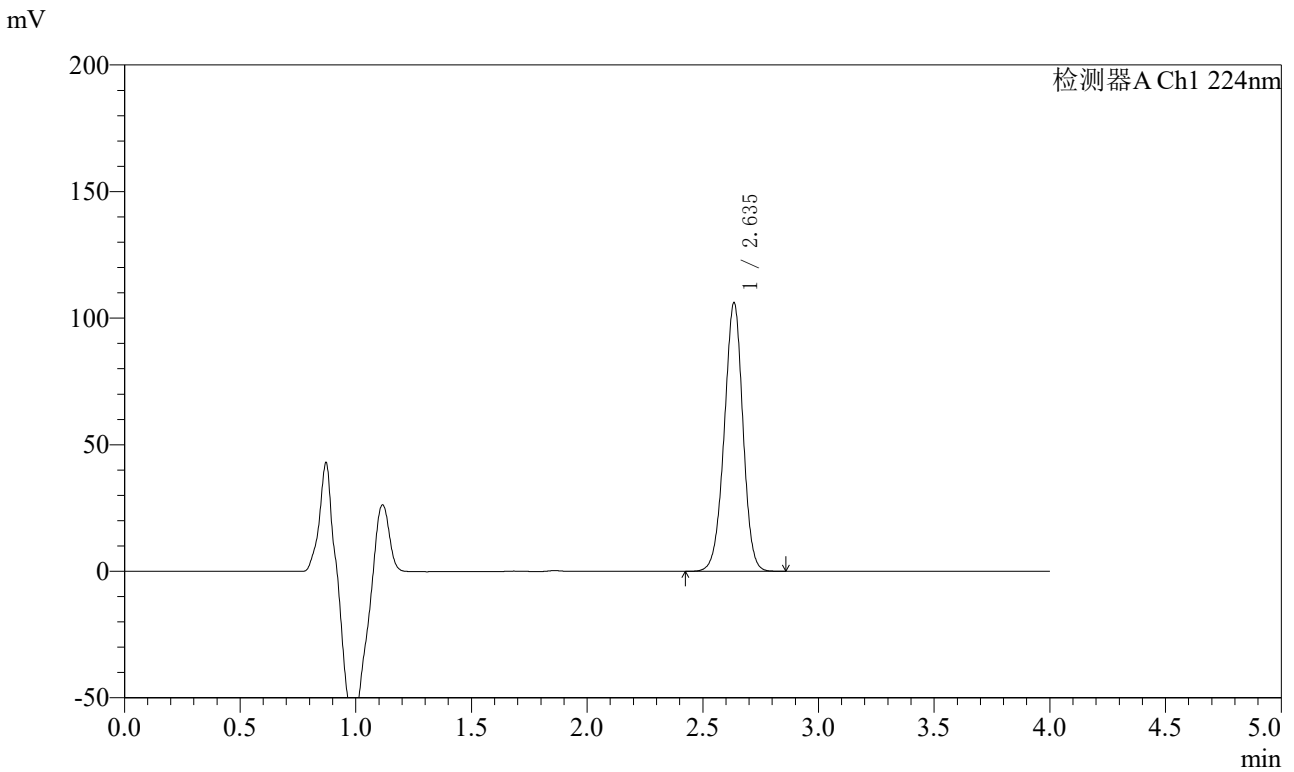


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-294-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	595449	100.000	105618	5123	0.969	--
总计		595449	100.000	105618			

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

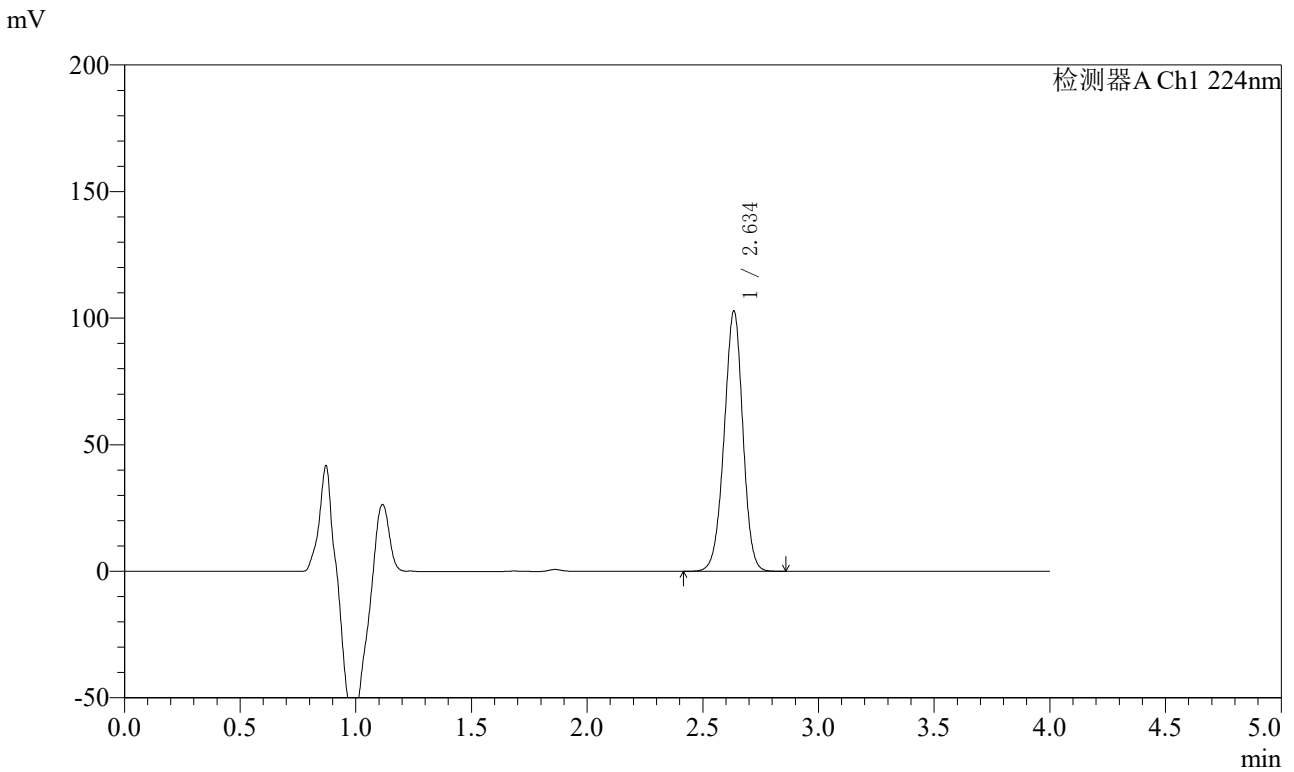


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-295-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	577963	100.000	102218	5093	0.968	--
总计		577963	100.000	102218			

图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

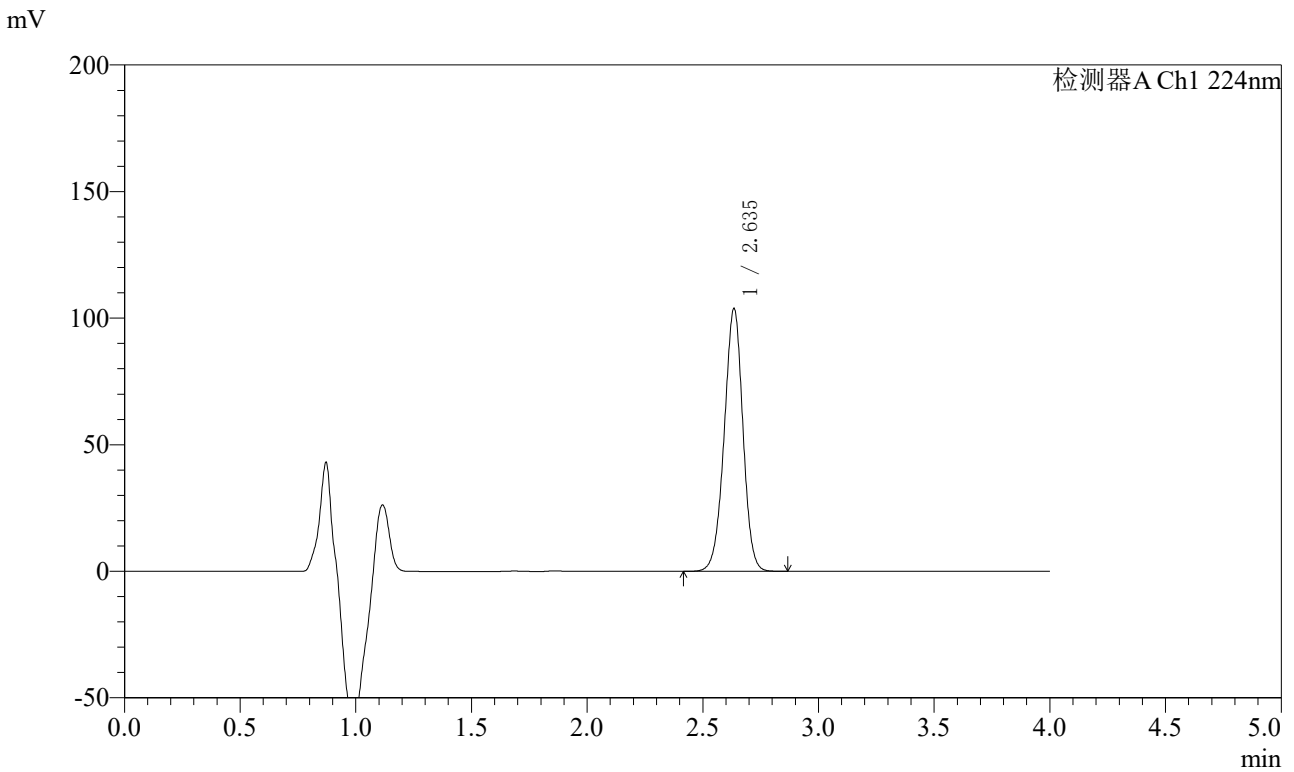


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-296-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	583735	100.000	103286	5096	0.968	--
总计		583735	100.000	103286			

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

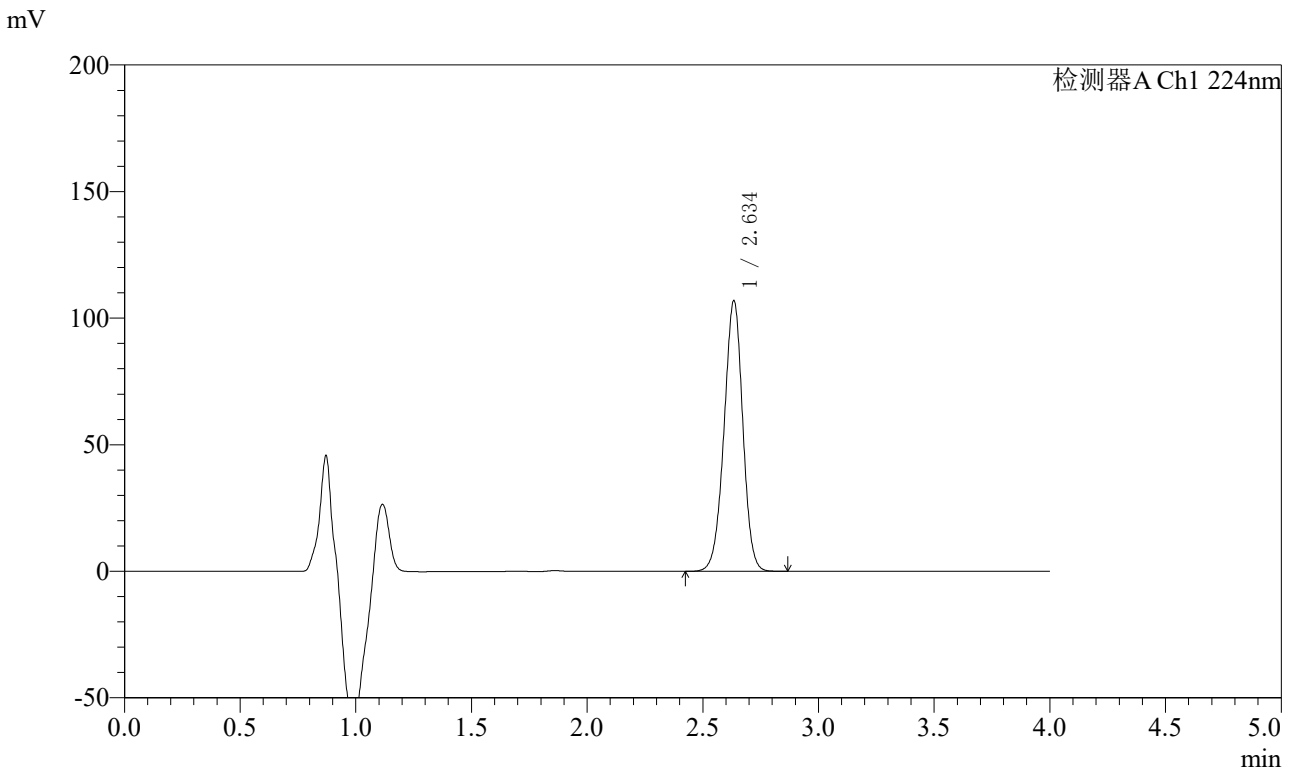


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-297-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 20:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	603039	100.000	106266	5060	0.967	--
总计		603039	100.000	106266			

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

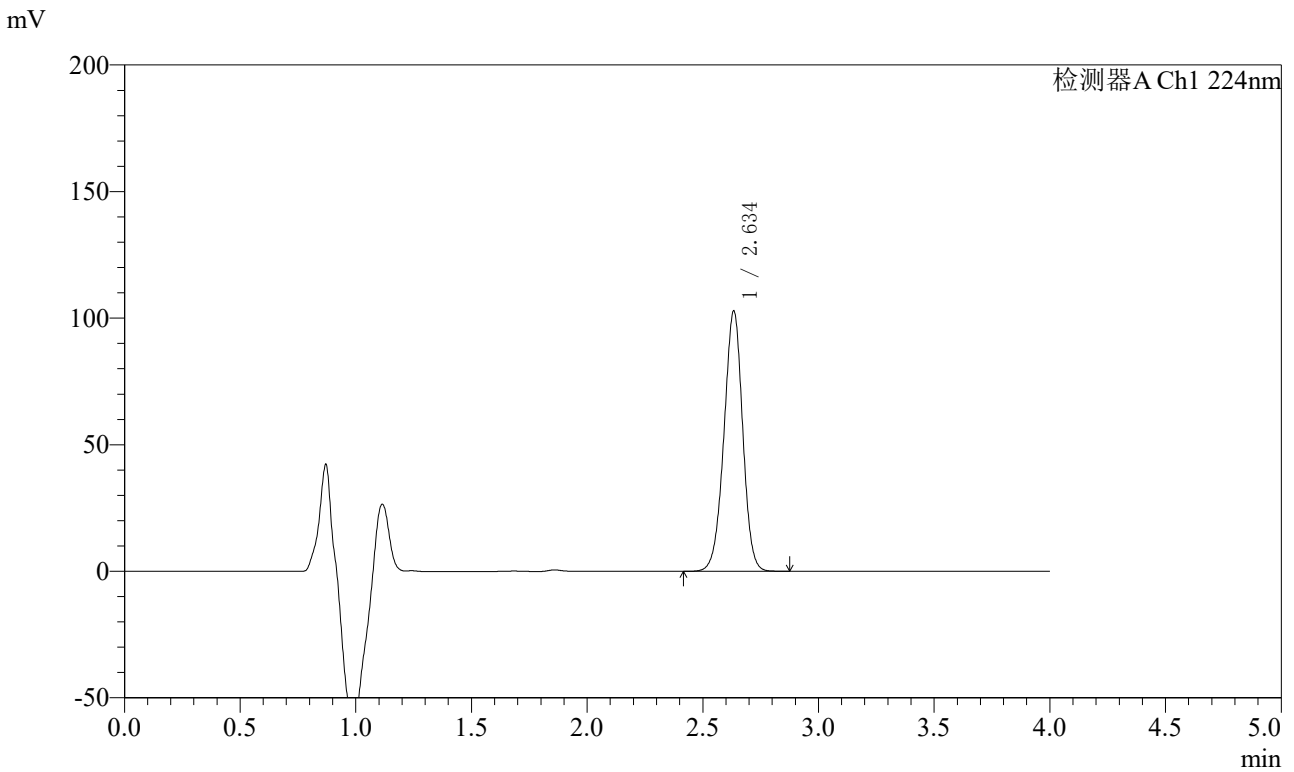


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-298-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	580231	100.000	102317	5053	0.967	--
总计		580231	100.000	102317			

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

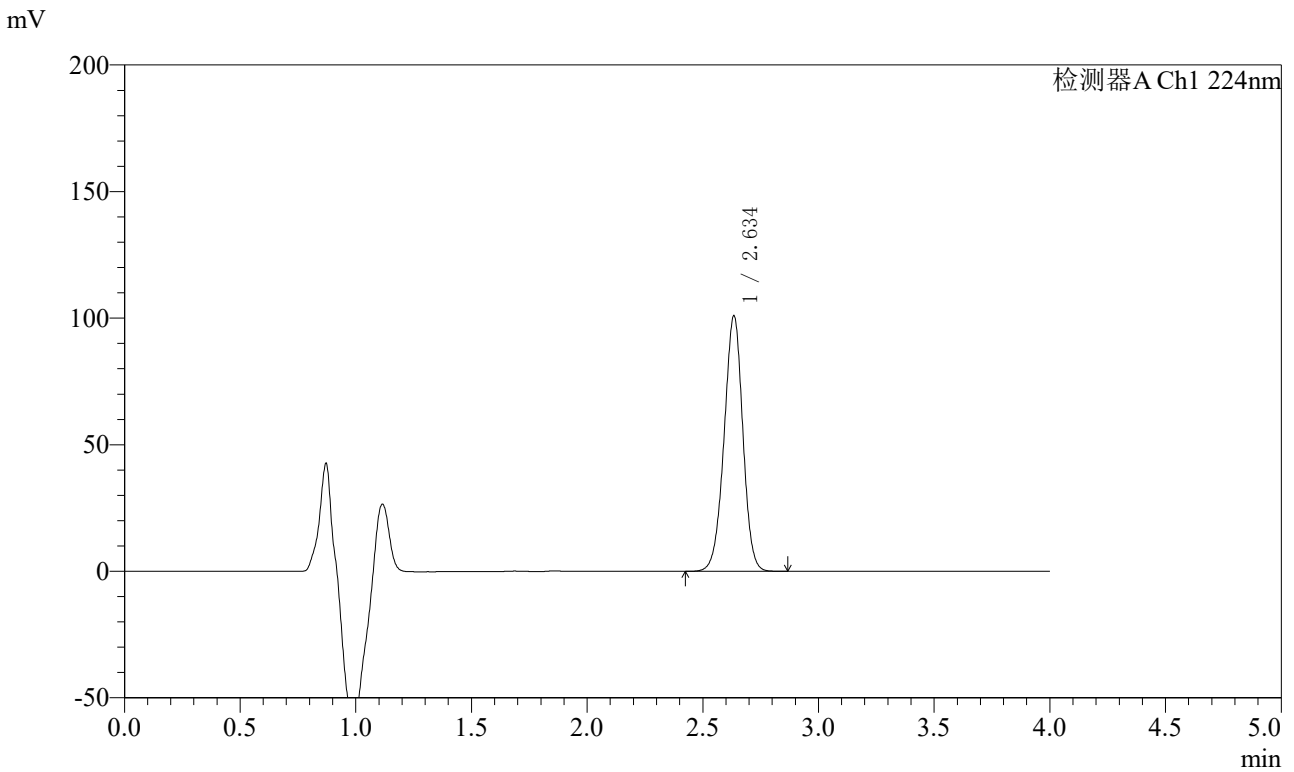


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-299-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	569556	100.000	100321	5054	0.968	--
总计		569556	100.000	100321			

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

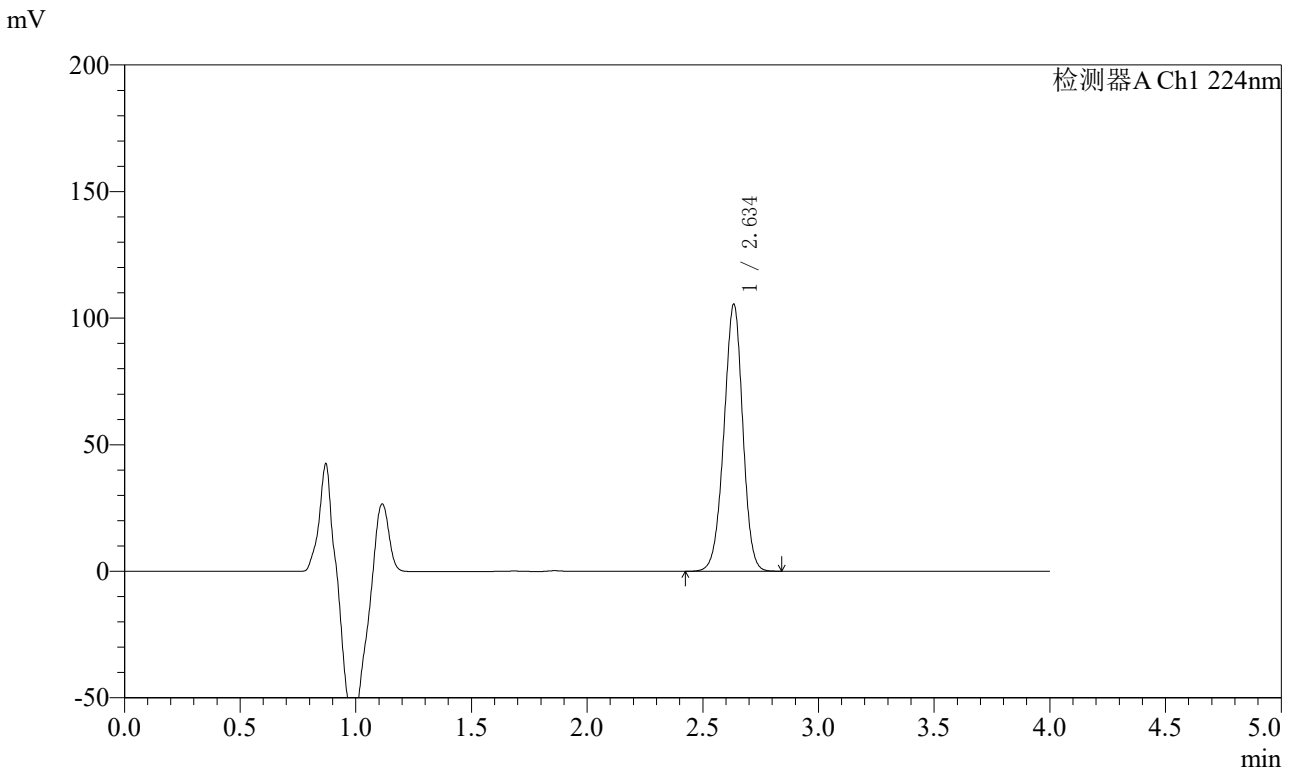


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-300-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	596933	100.000	104936	5015	0.967	--
总计		596933	100.000	104936			

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

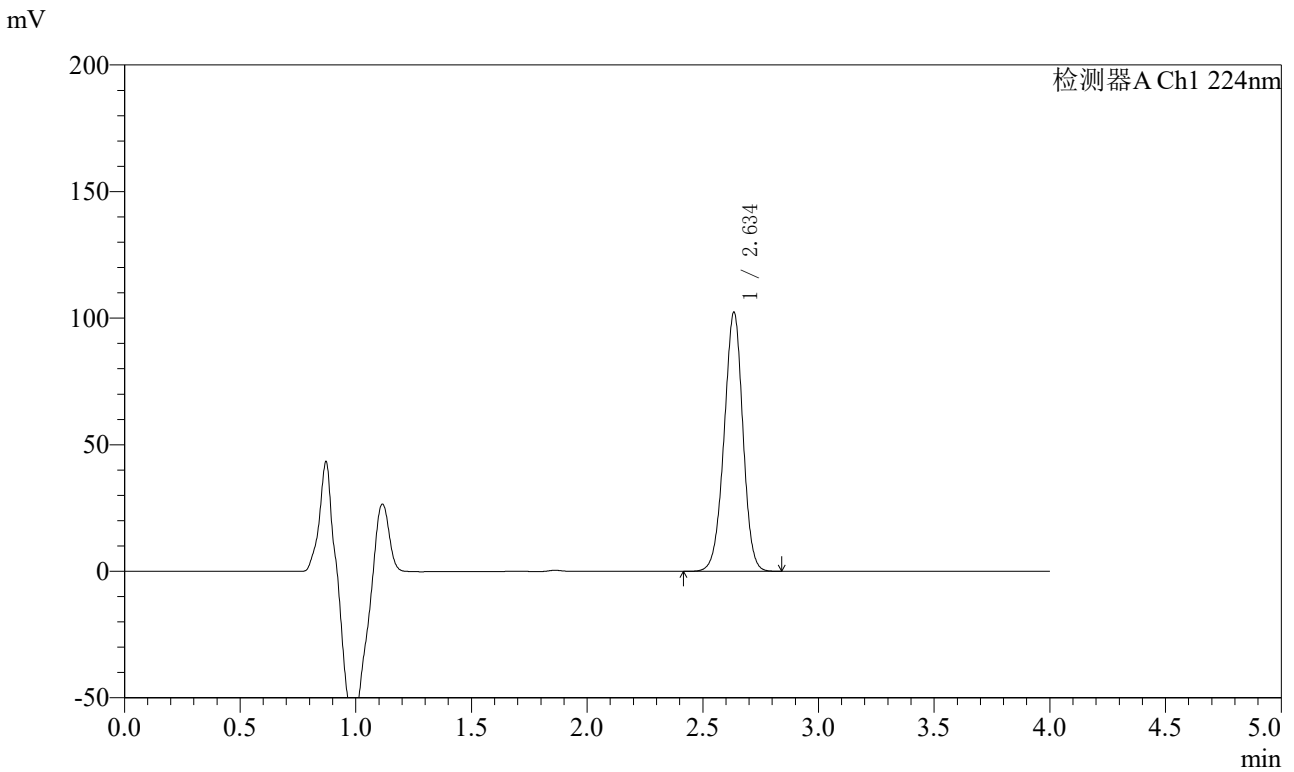


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-301-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	578524	100.000	101784	5031	0.968	--
总计		578524	100.000	101784			

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

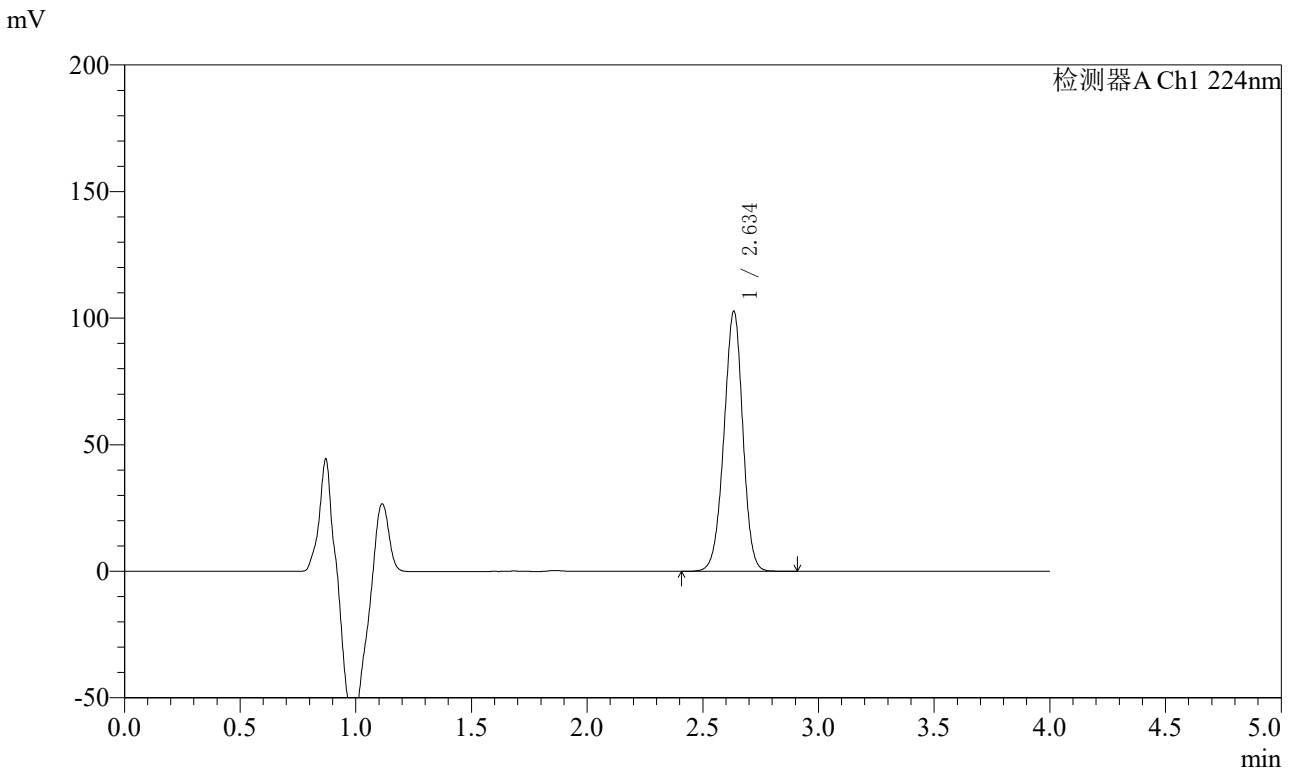


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-302-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	583258	100.000	102151	4989	0.966	--
总计		583258	100.000	102151			

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

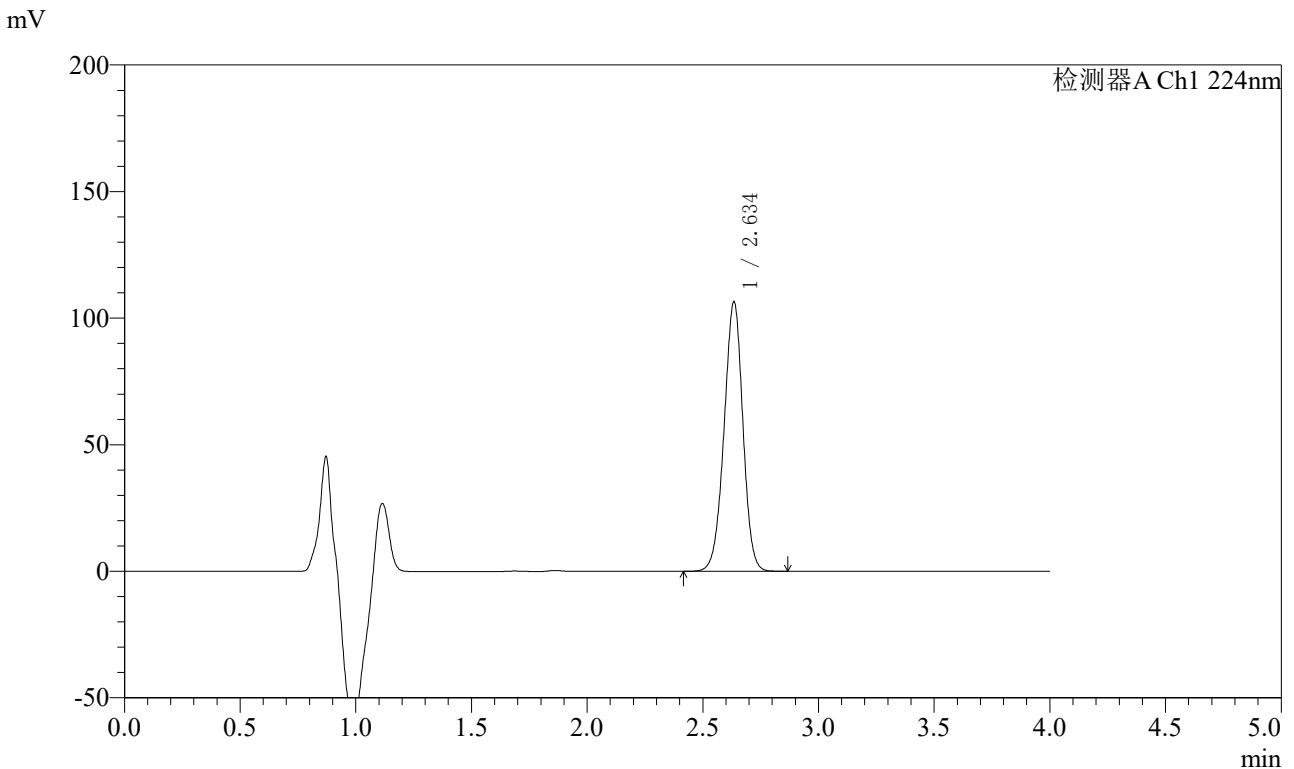


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-303-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	603657	100.000	105871	5002	0.967	--
总计		603657	100.000	105871			

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

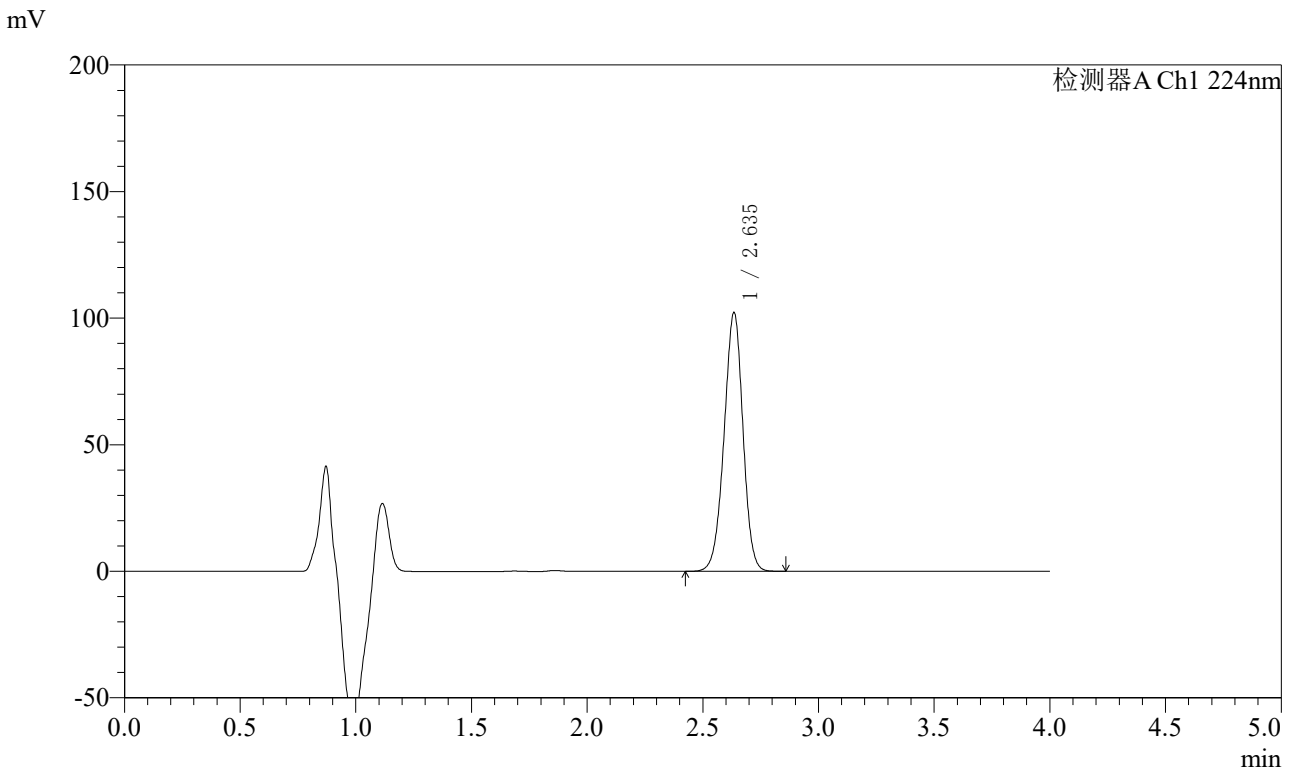


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-304-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	580678	100.000	101757	4979	0.966	--
总计		580678	100.000	101757			

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

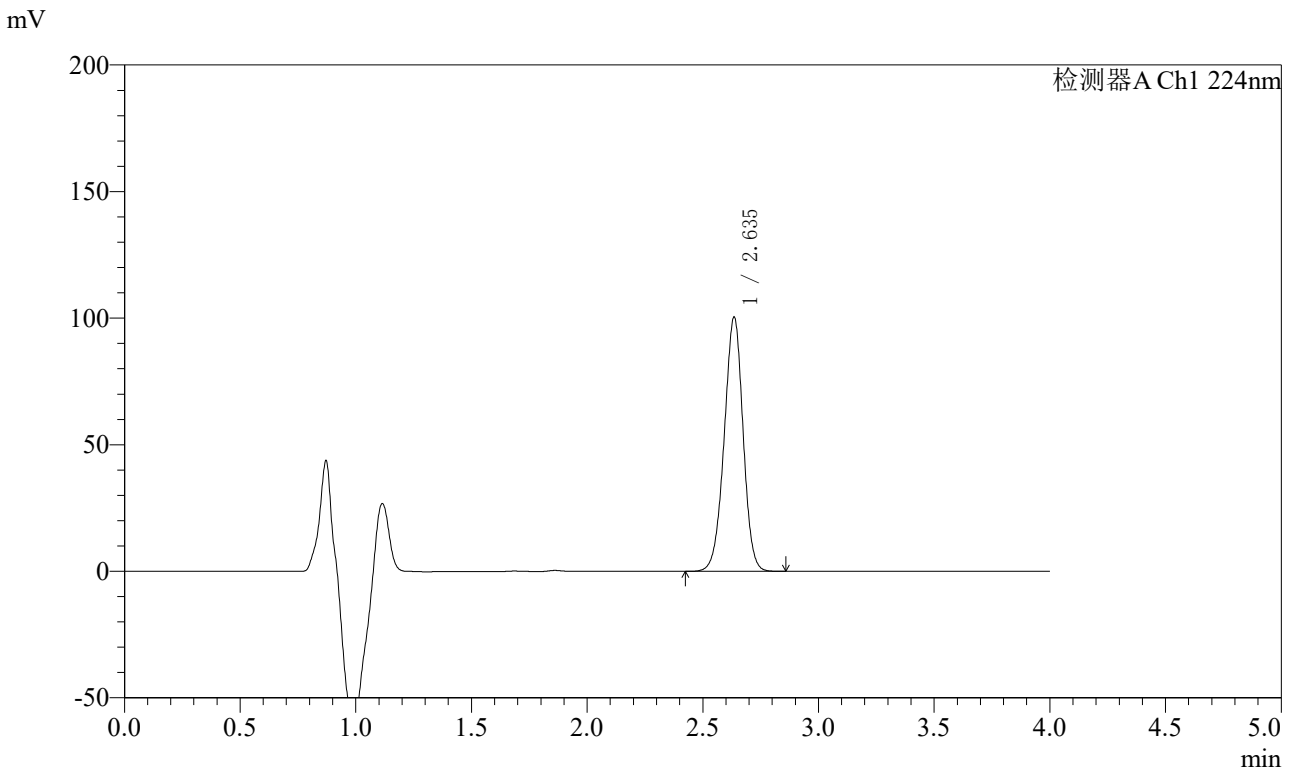


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-305-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	570676	100.000	100052	4975	0.966	--
总计		570676	100.000	100052			

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

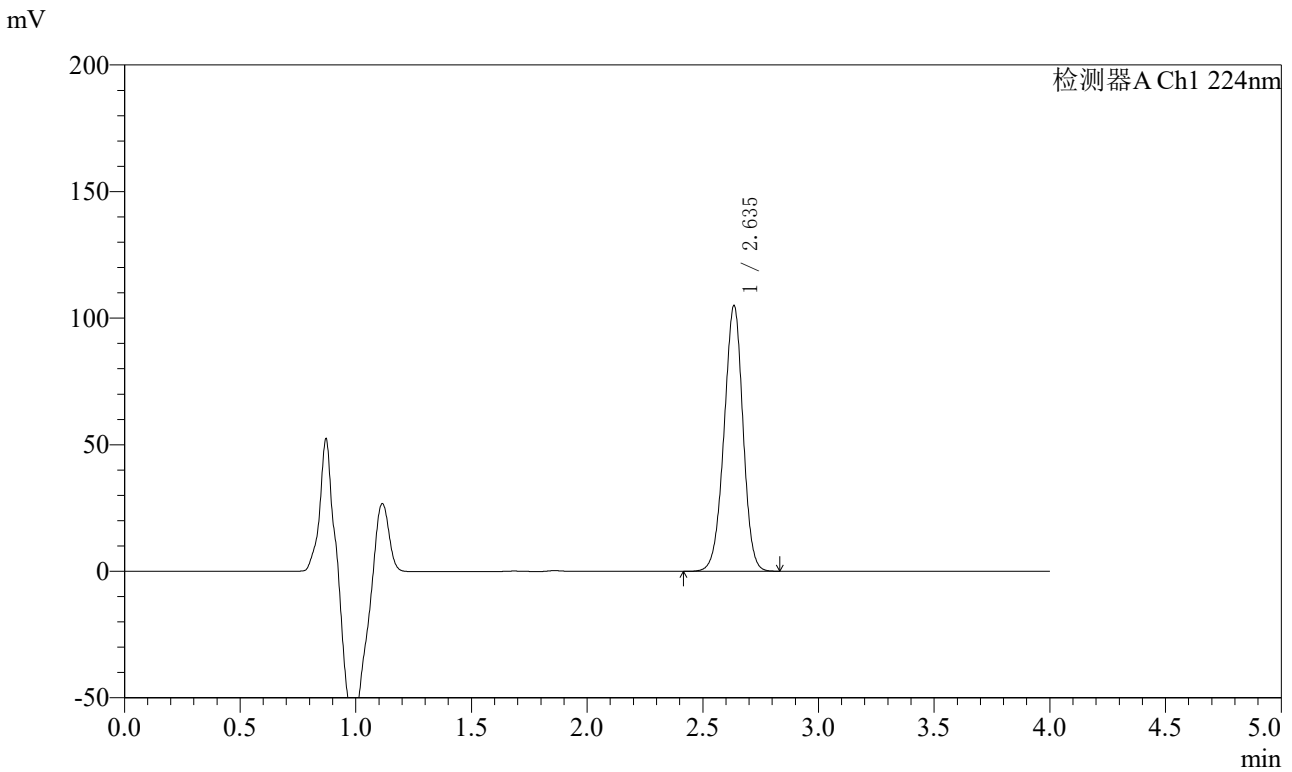


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-306-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	597868	100.000	104445	4945	0.965	--
总计		597868	100.000	104445			

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

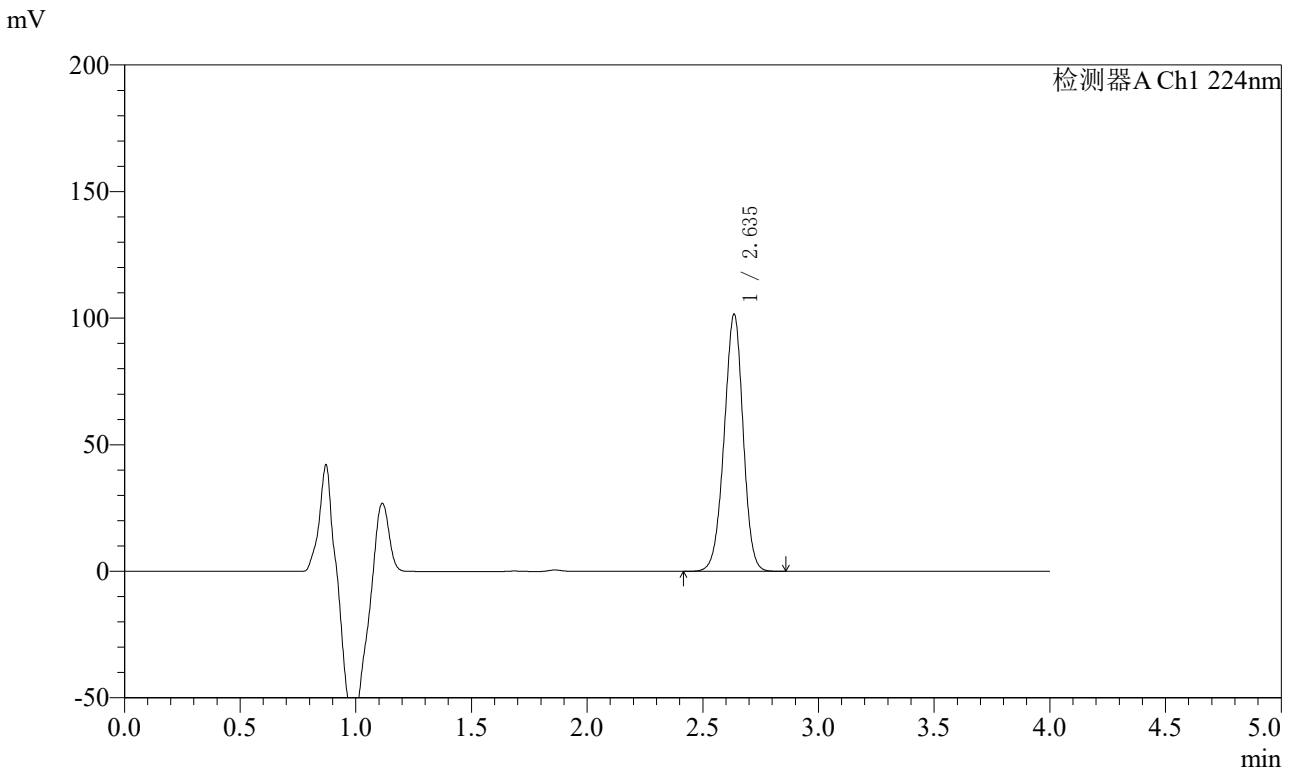


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-307-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	578911	100.000	101231	4940	0.965	--
总计		578911	100.000	101231			

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

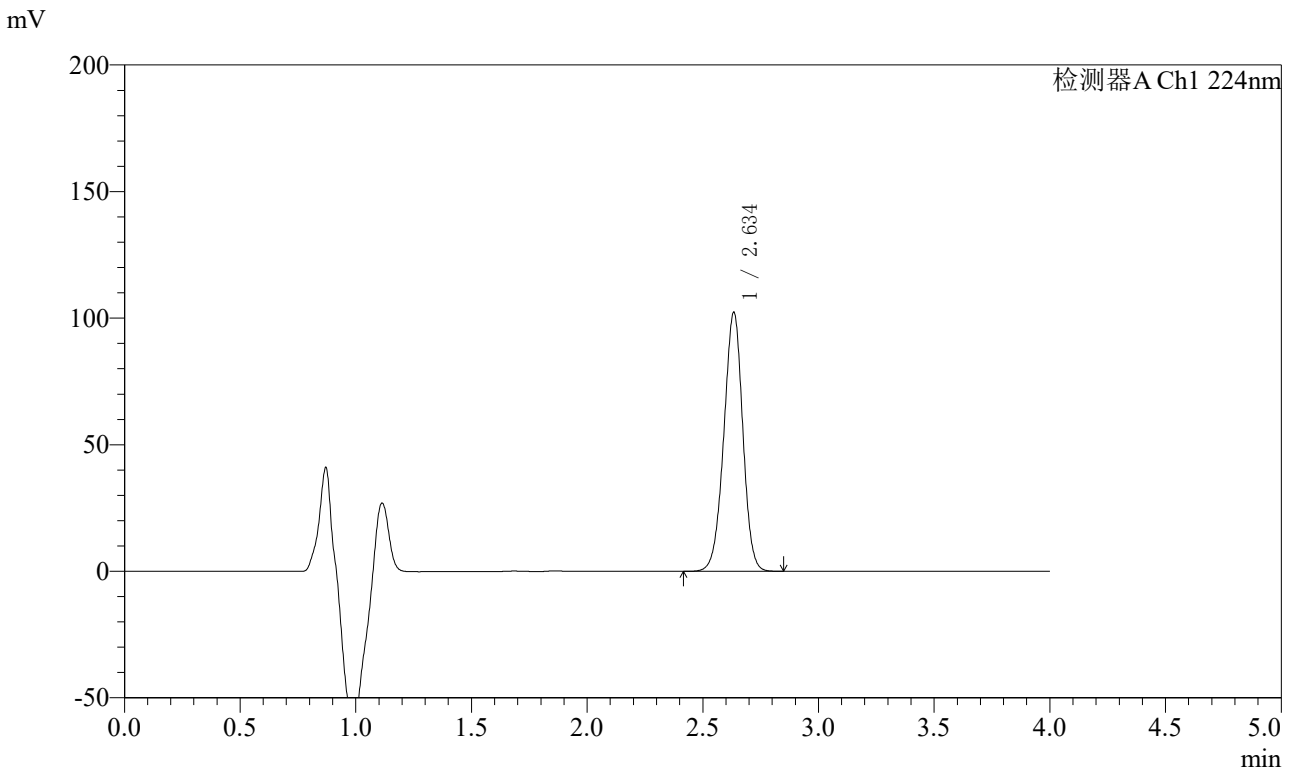


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-308-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:47:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	583677	100.000	101781	4925	0.965	--
总计		583677	100.000	101781			

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

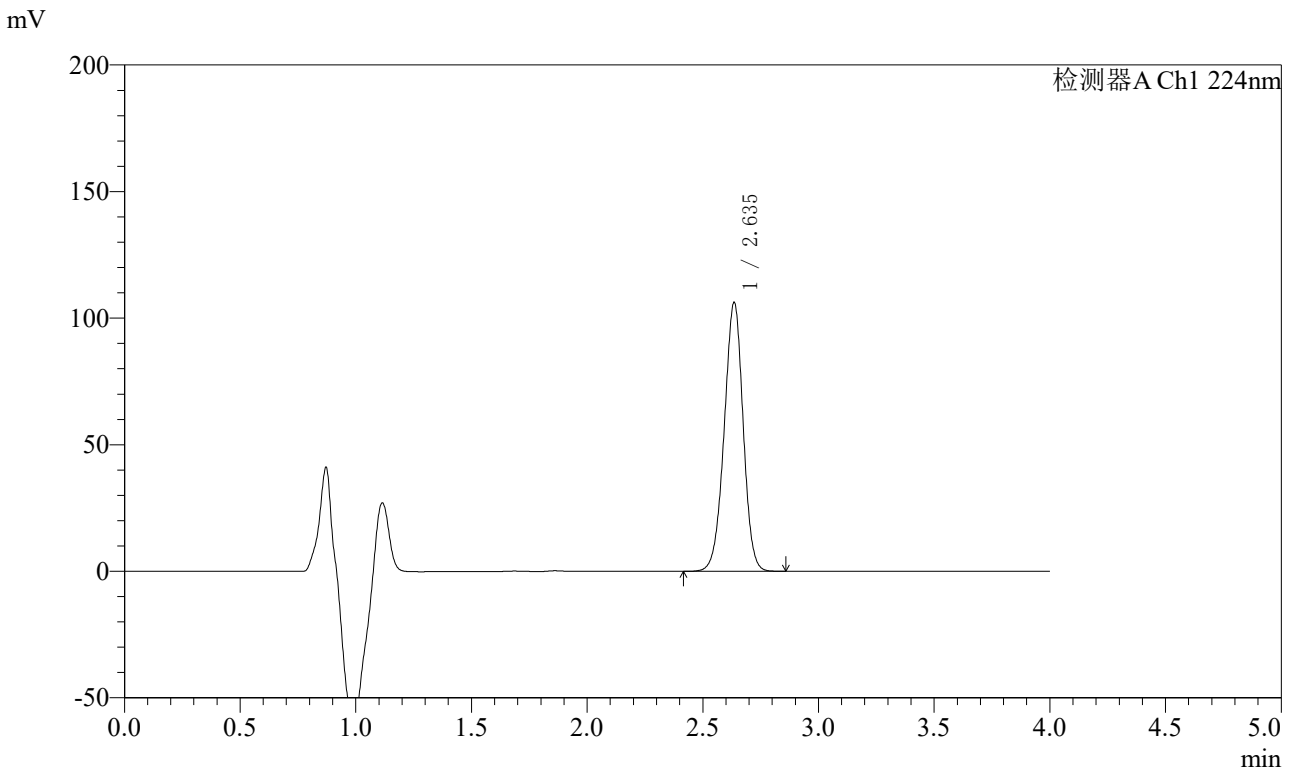


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-309-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	605624	100.000	105879	4940	0.966	--
总计		605624	100.000	105879			

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

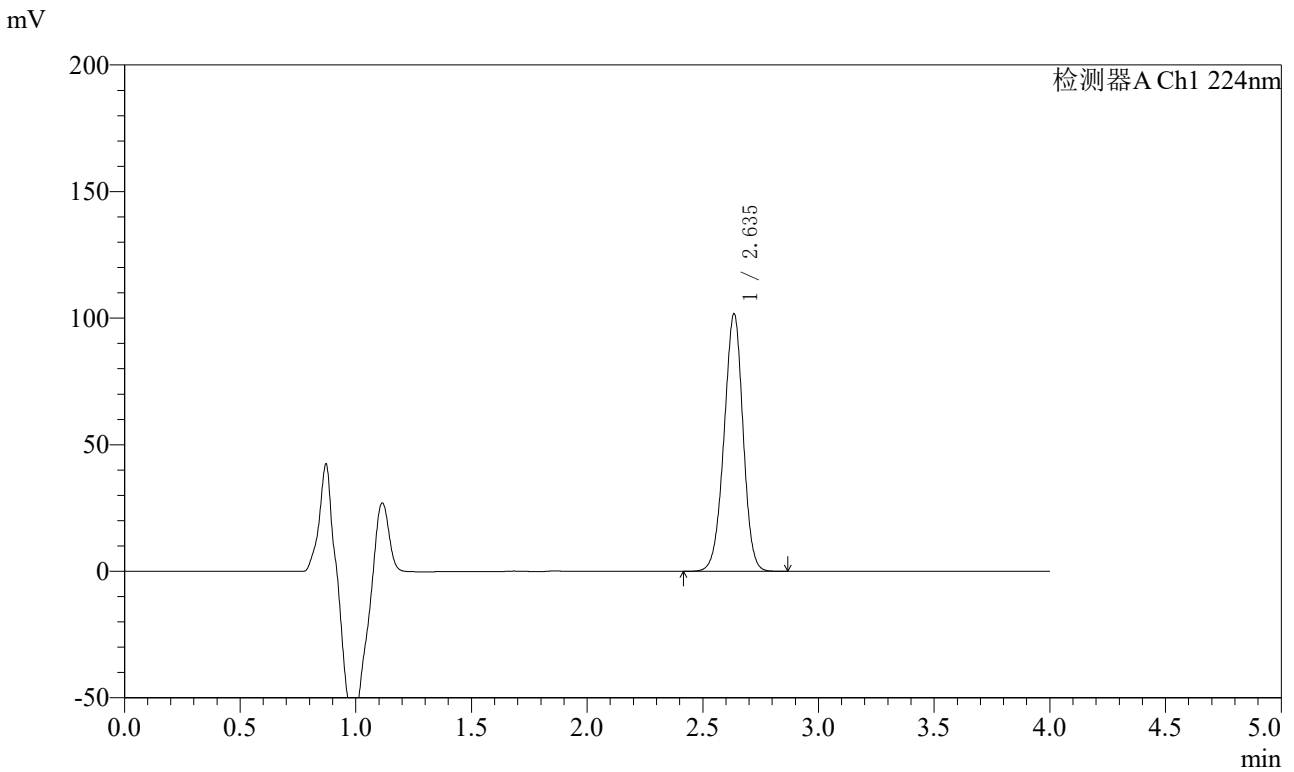


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-310-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 21:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	581704	100.000	101338	4904	0.965	--
总计		581704	100.000	101338			

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

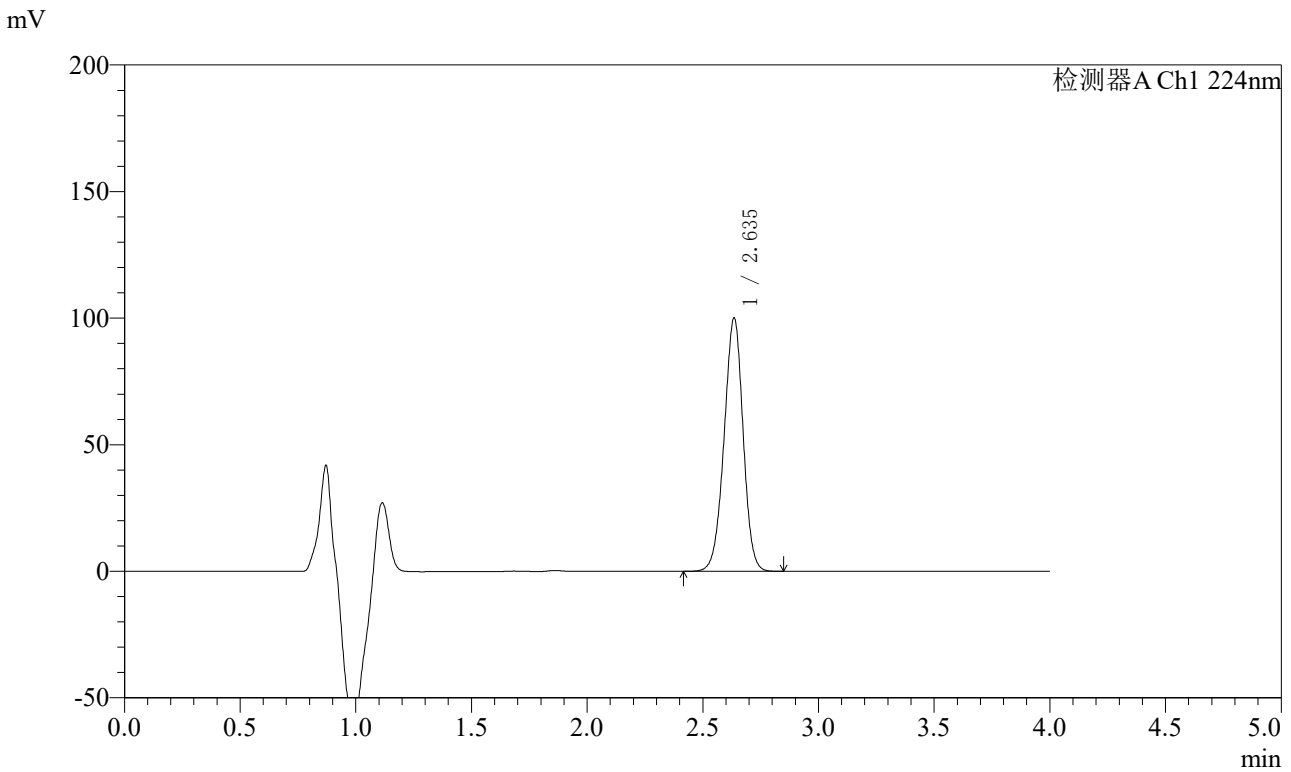


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-311-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	571838	100.000	99717	4912	0.965	--
总计		571838	100.000	99717			

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

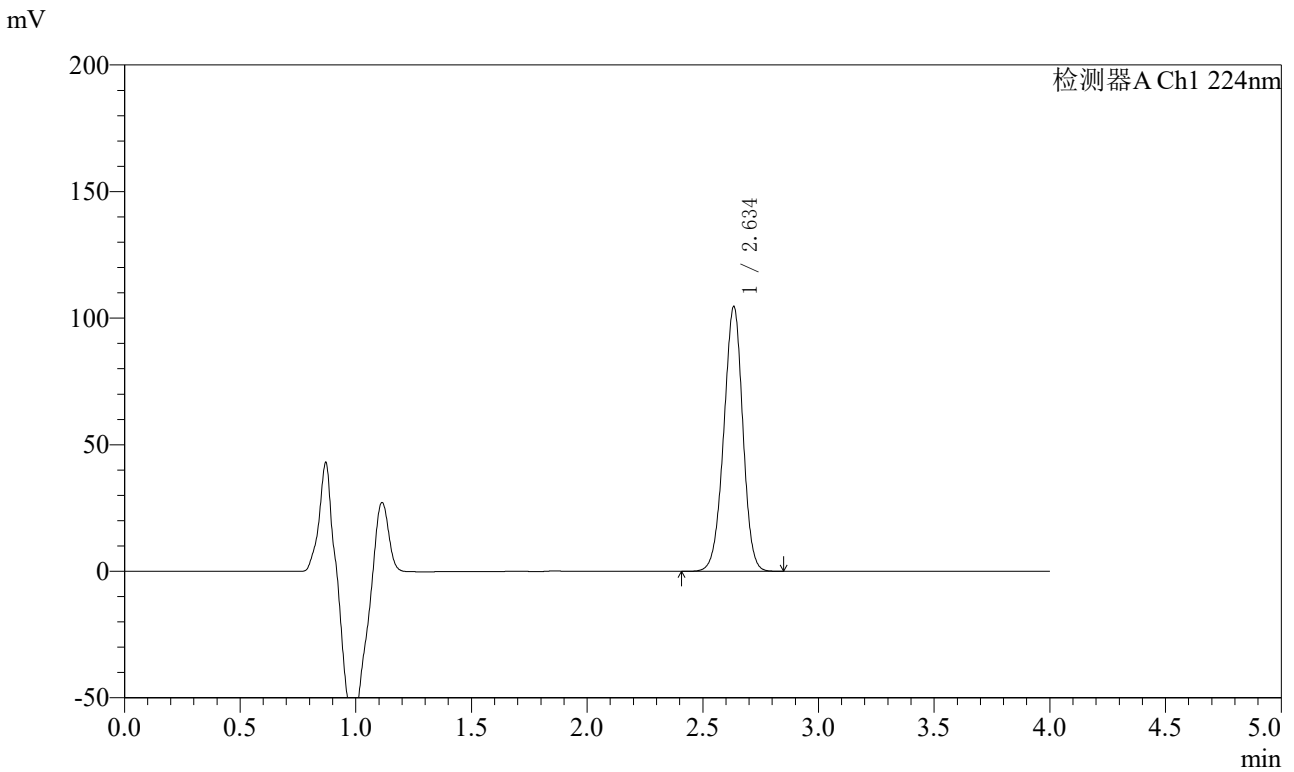


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-312-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	598825	100.000	104043	4885	0.964	--
总计		598825	100.000	104043			

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

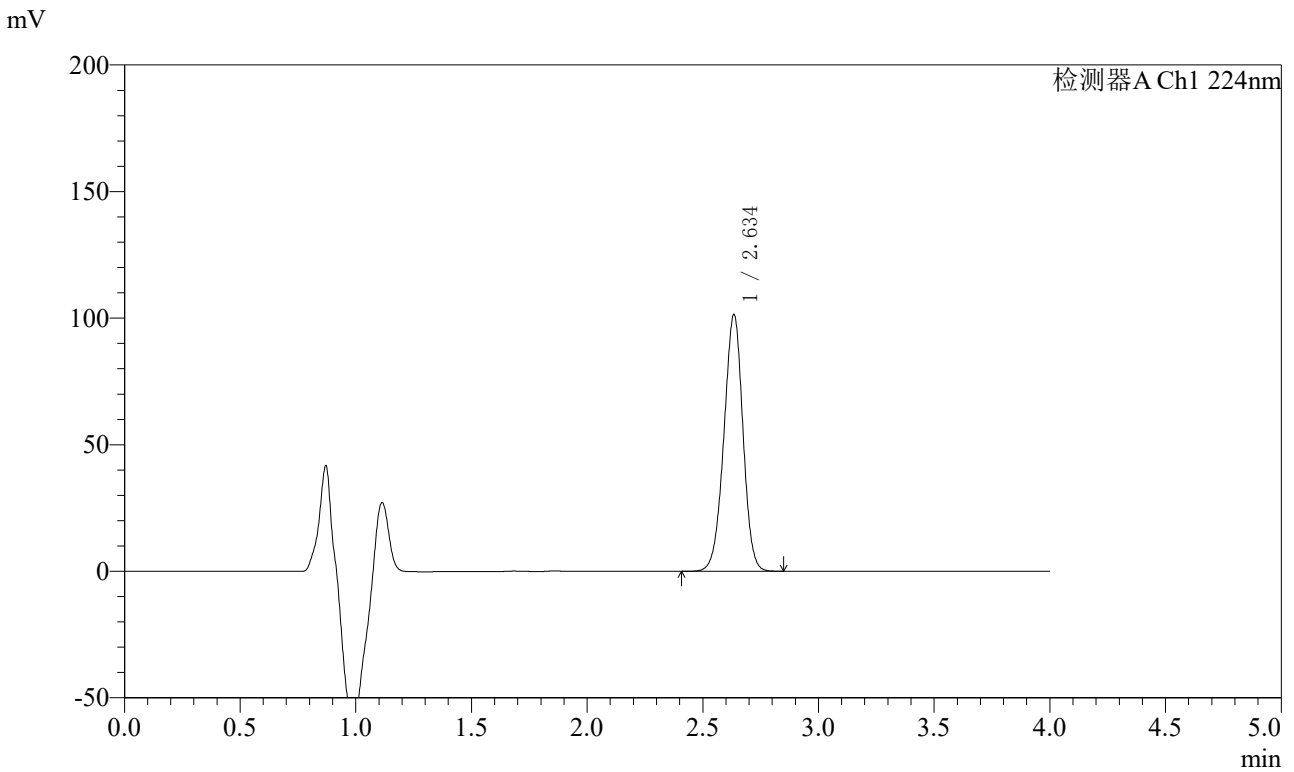


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-313-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	581481	100.000	100886	4872	0.964	--
总计		581481	100.000	100886			

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

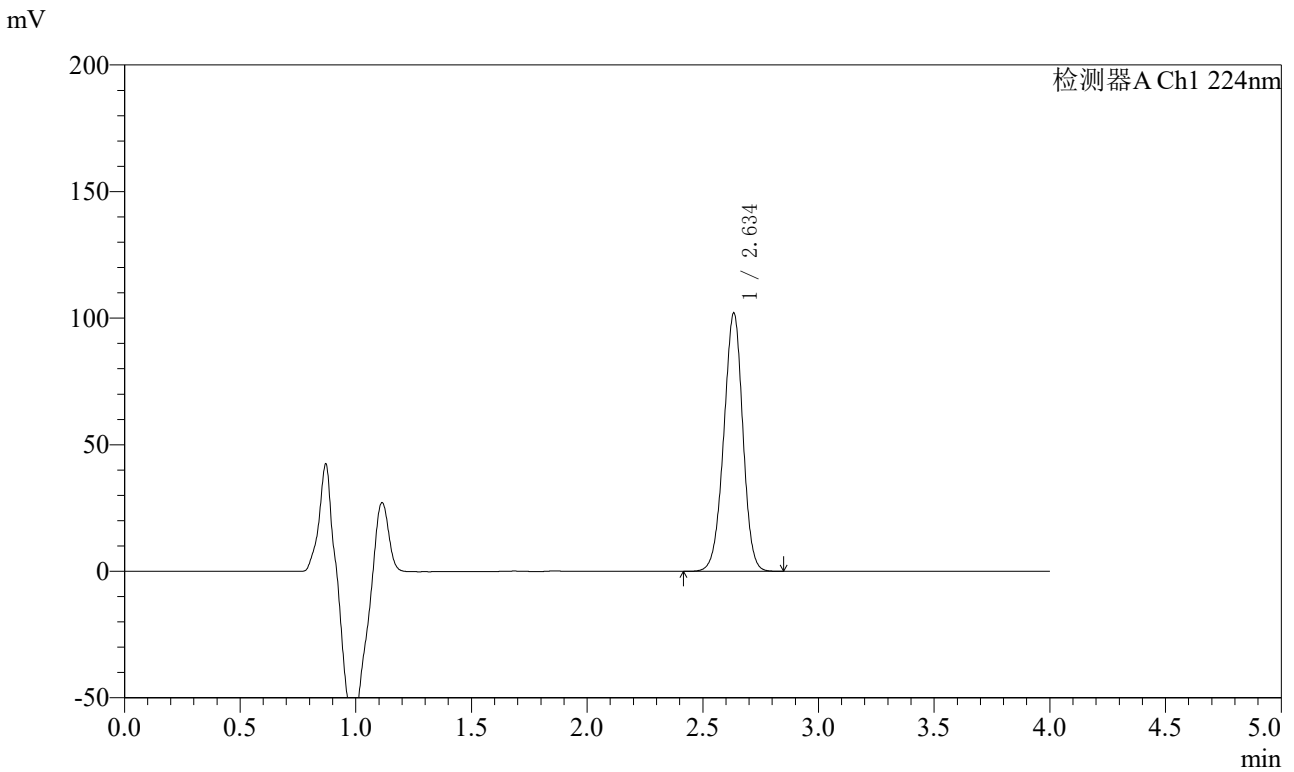


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-314-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	584665	100.000	101494	4880	0.965	--
总计		584665	100.000	101494			

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

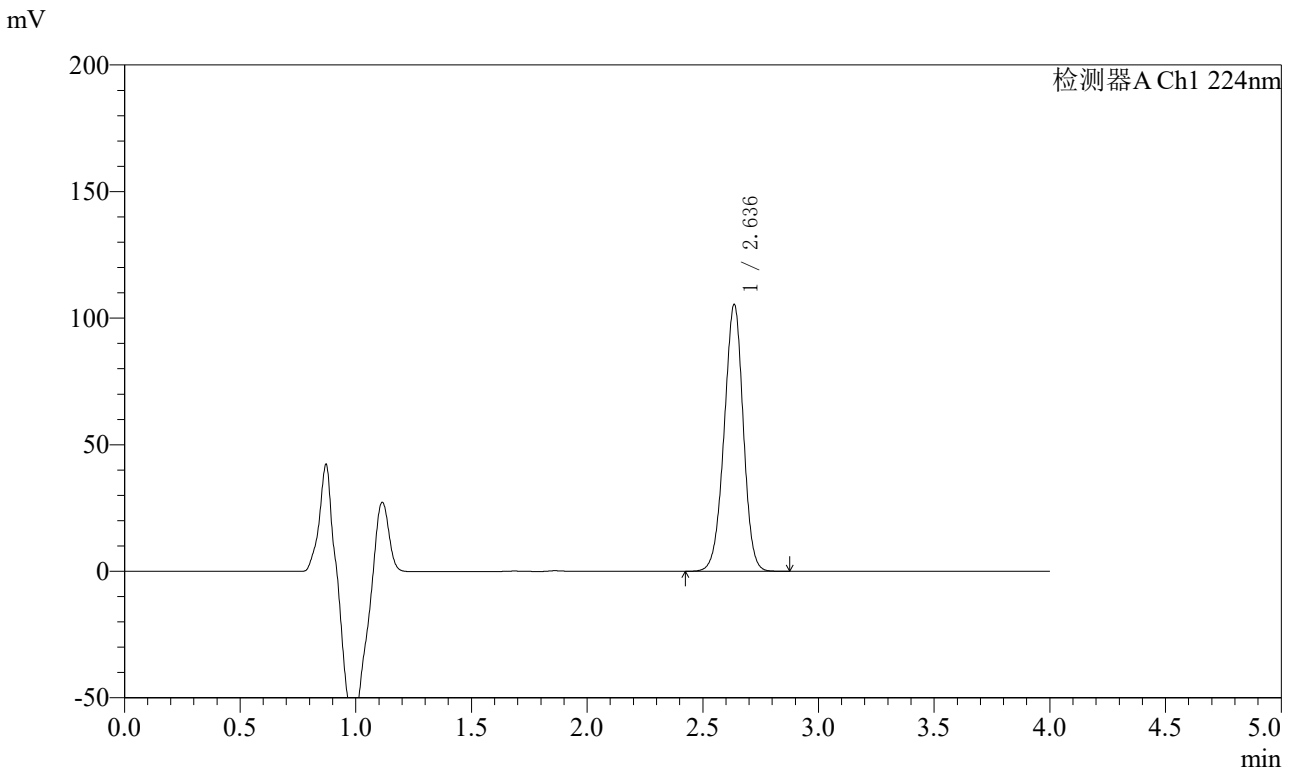


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-315-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	605182	100.000	105168	4863	0.964	--
总计		605182	100.000	105168			

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

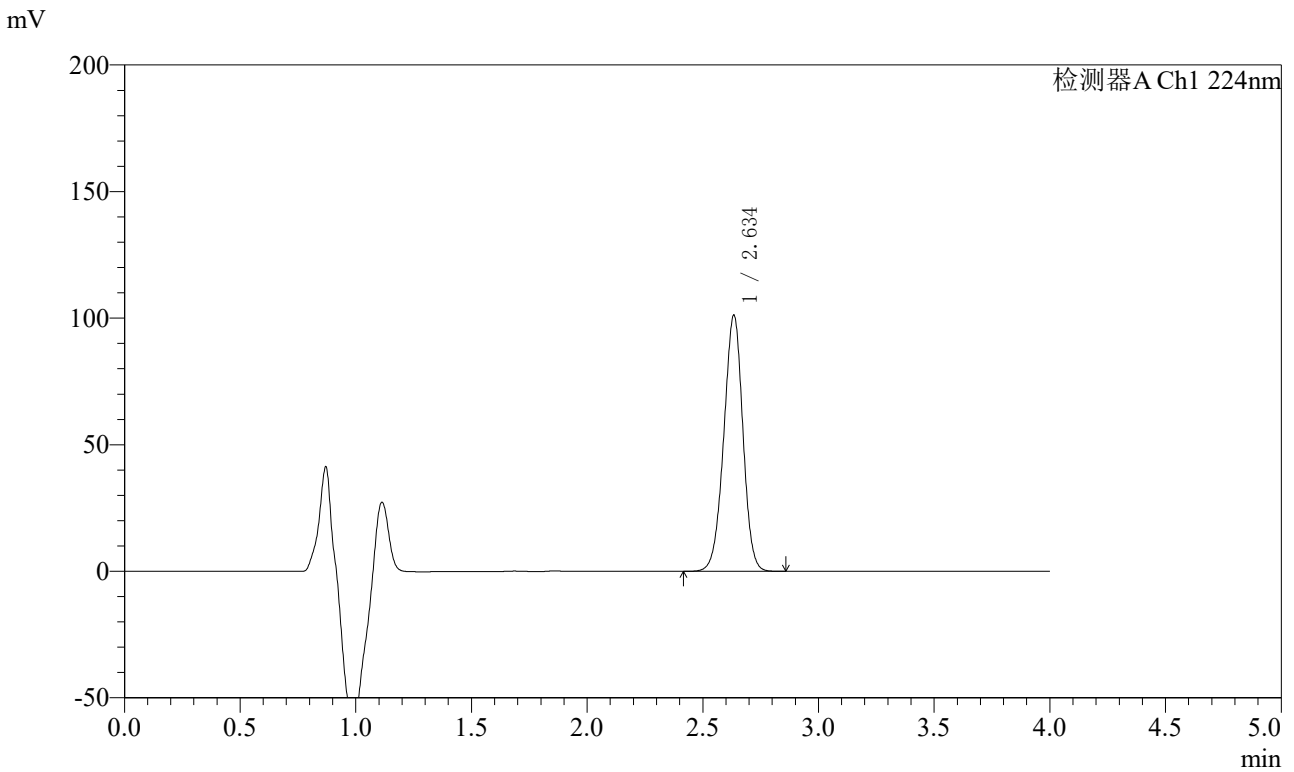


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-316-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	581767	100.000	100599	4843	0.964	--
总计		581767	100.000	100599			

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

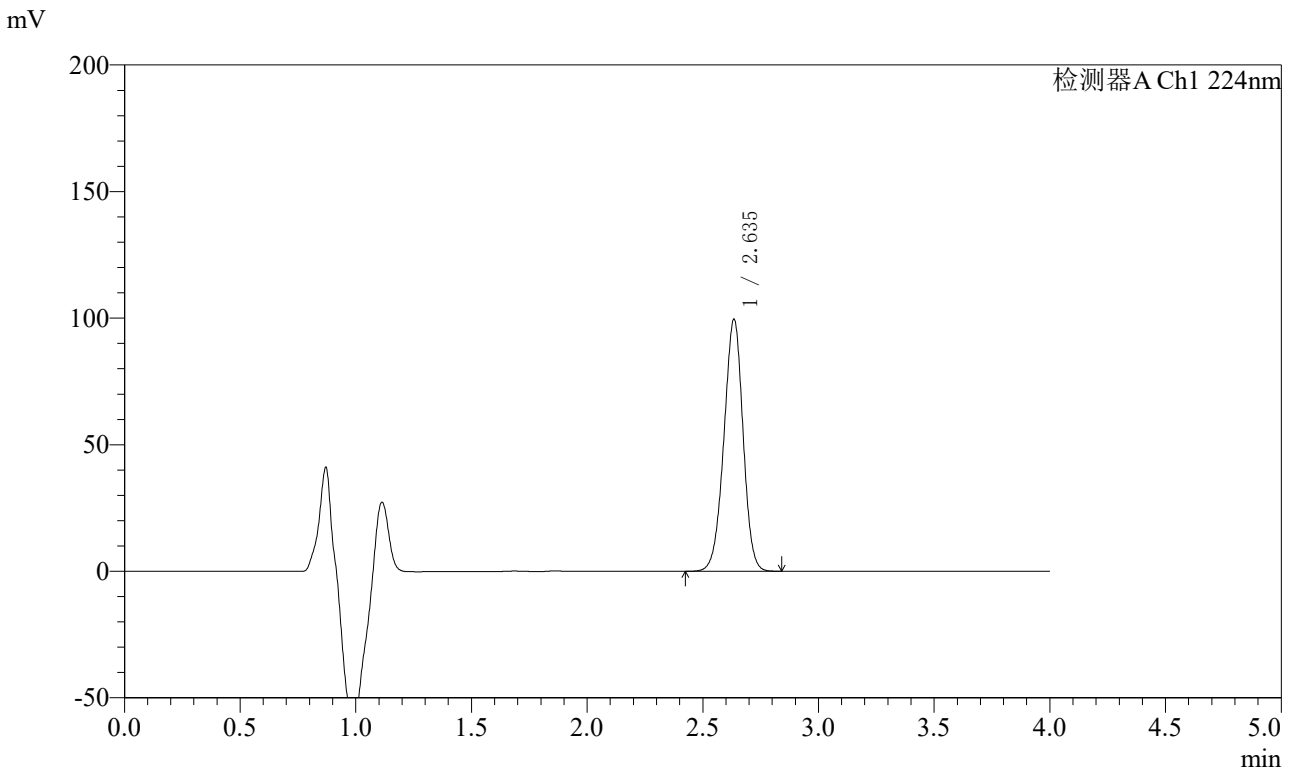


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-317-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	573194	100.000	99128	4833	0.963	--
总计		573194	100.000	99128			

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

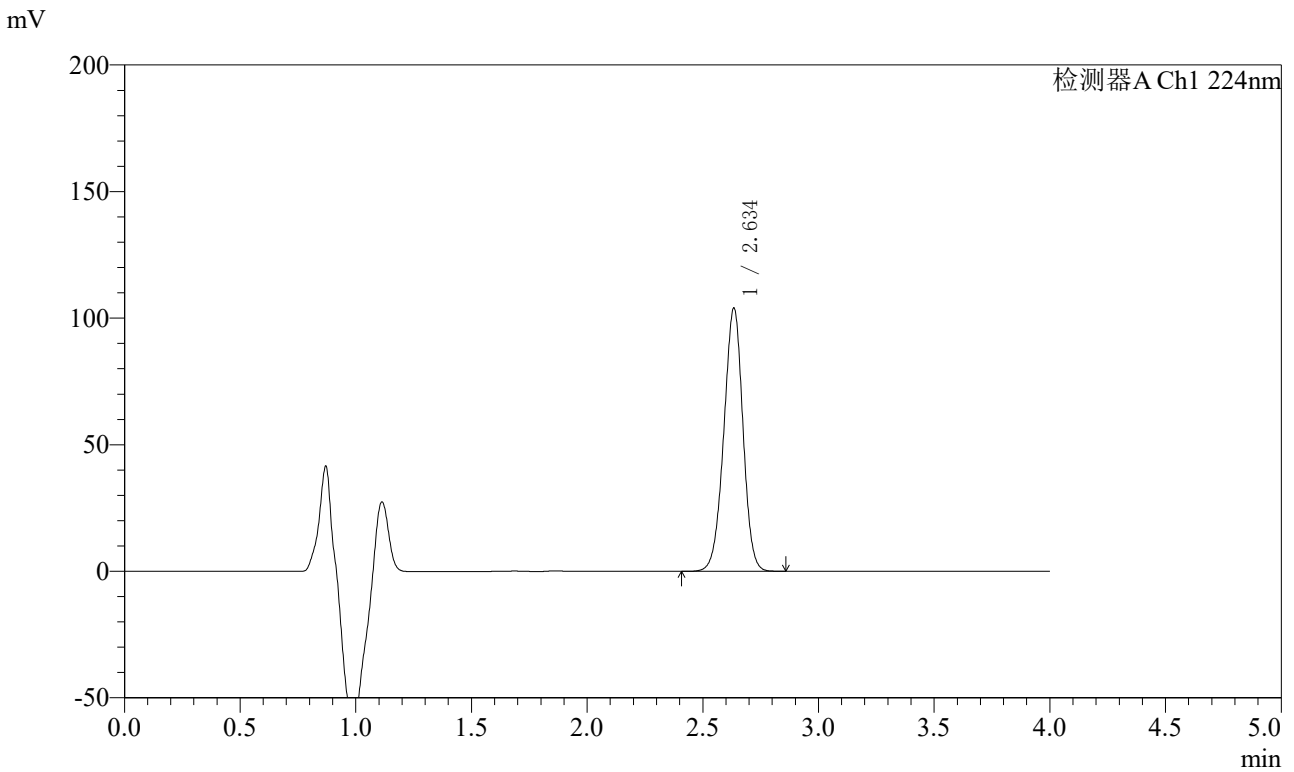


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-318-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	598579	100.000	103382	4835	0.964	--
总计		598579	100.000	103382			

图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

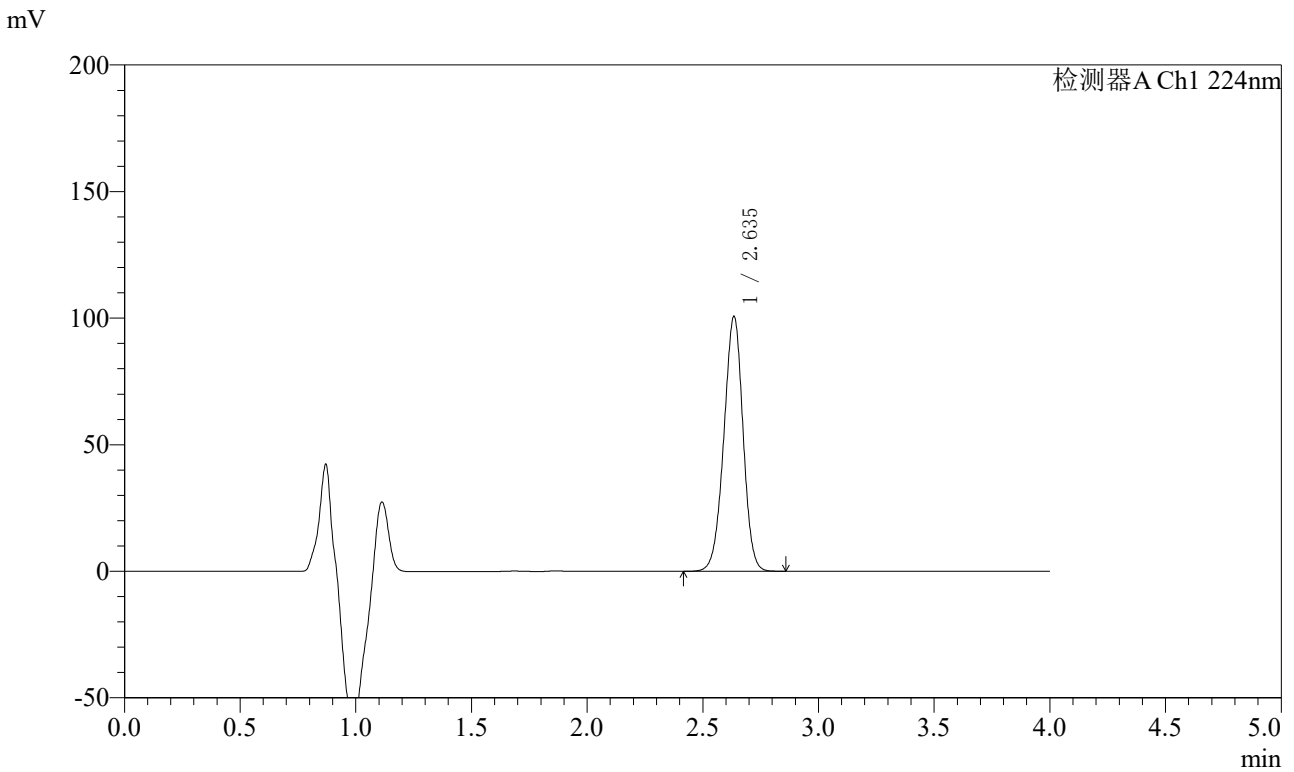


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-319-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	580606	100.000	100193	4807	0.963	--
总计		580606	100.000	100193			

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

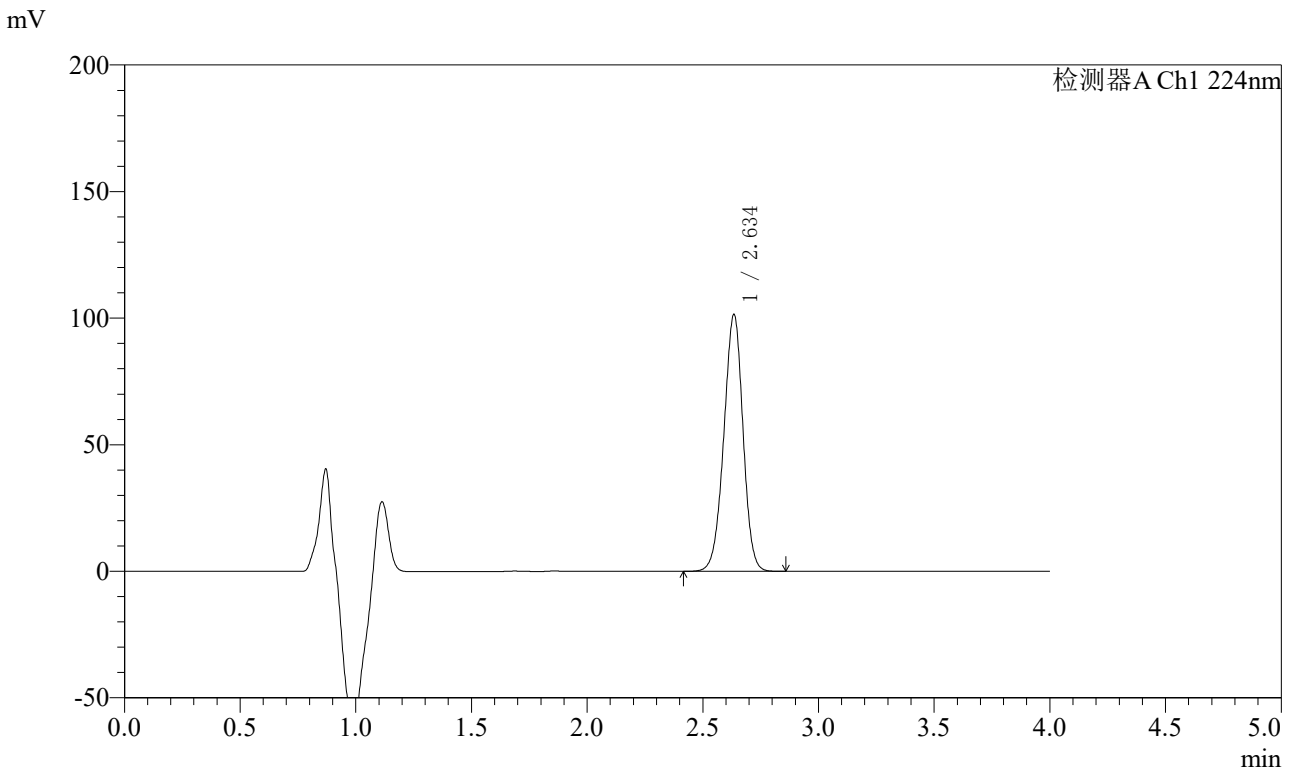


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-320-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.634	585359	100.000	100939	4812	0.963	--
总计		585359	100.000	100939			

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

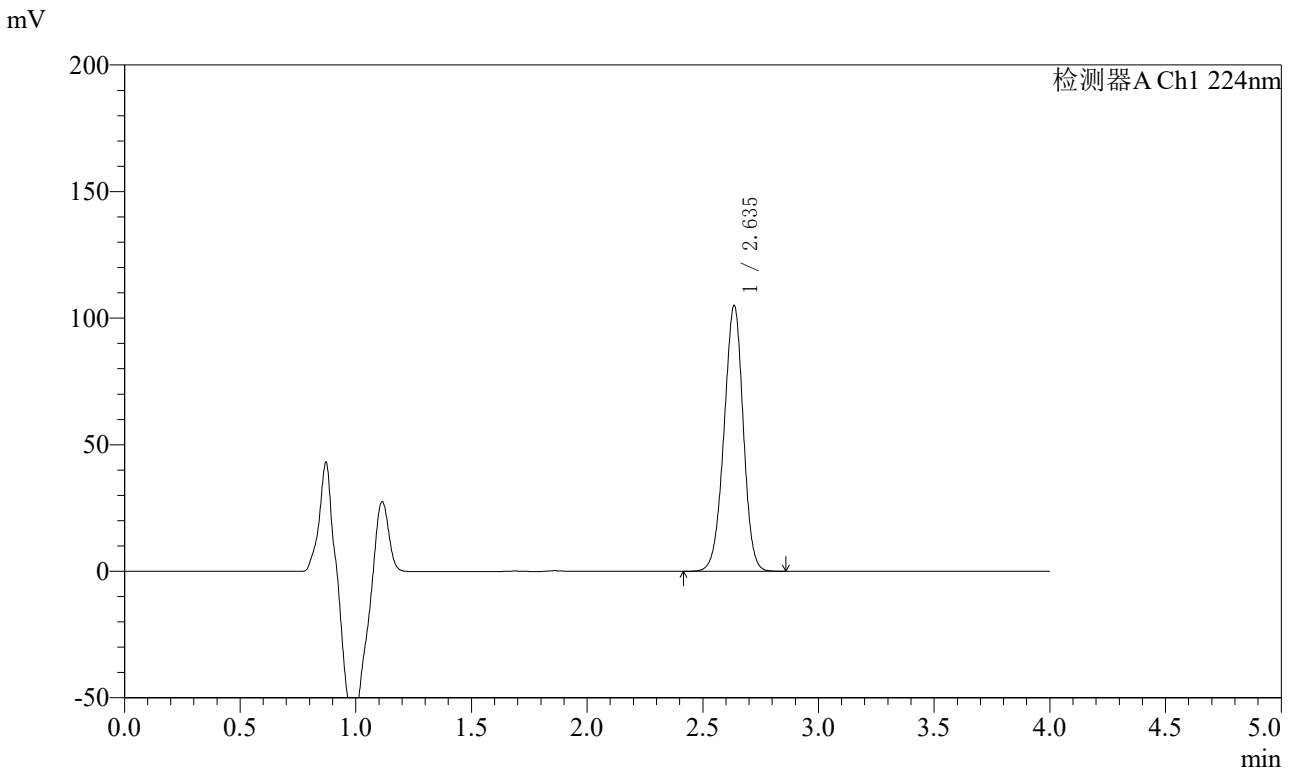


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-321-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	606987	100.000	104672	4781	0.962	--
总计		606987	100.000	104672			

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

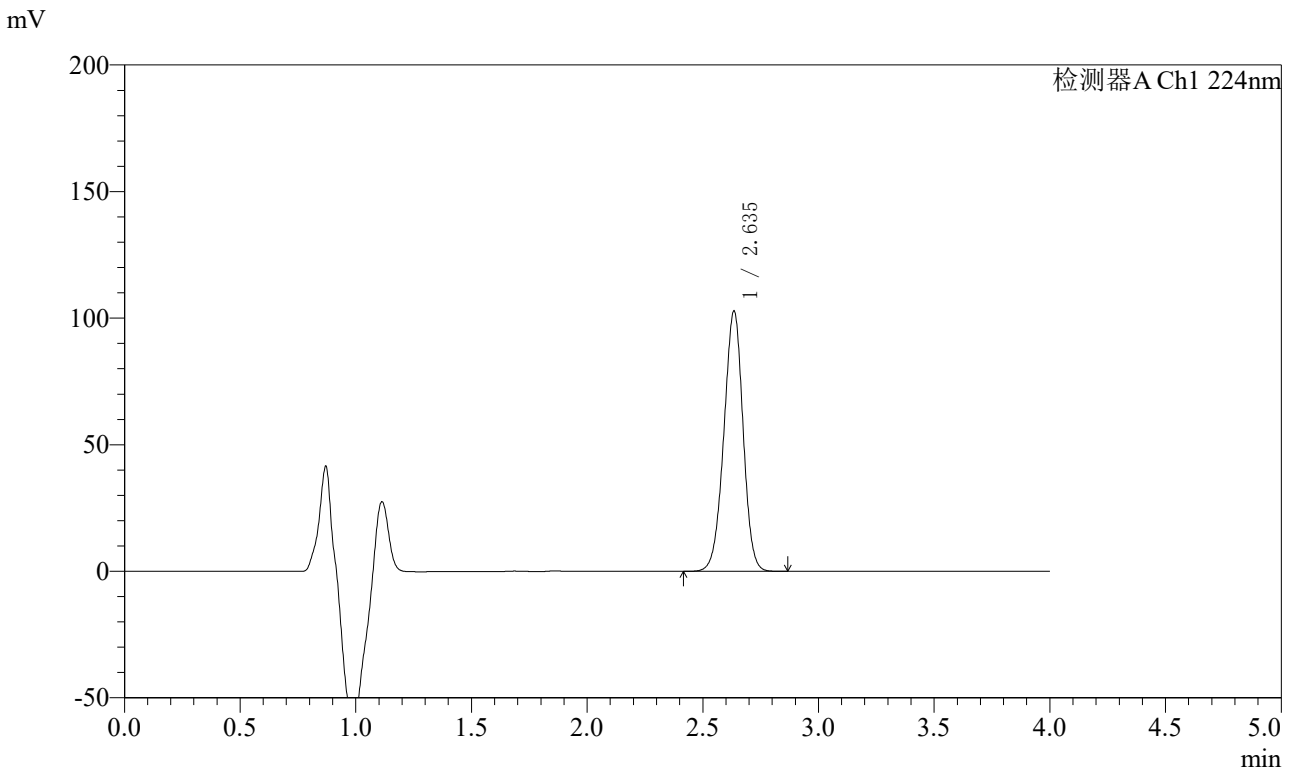


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-322-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	594320	100.000	102335	4790	0.963	--
总计		594320	100.000	102335			

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

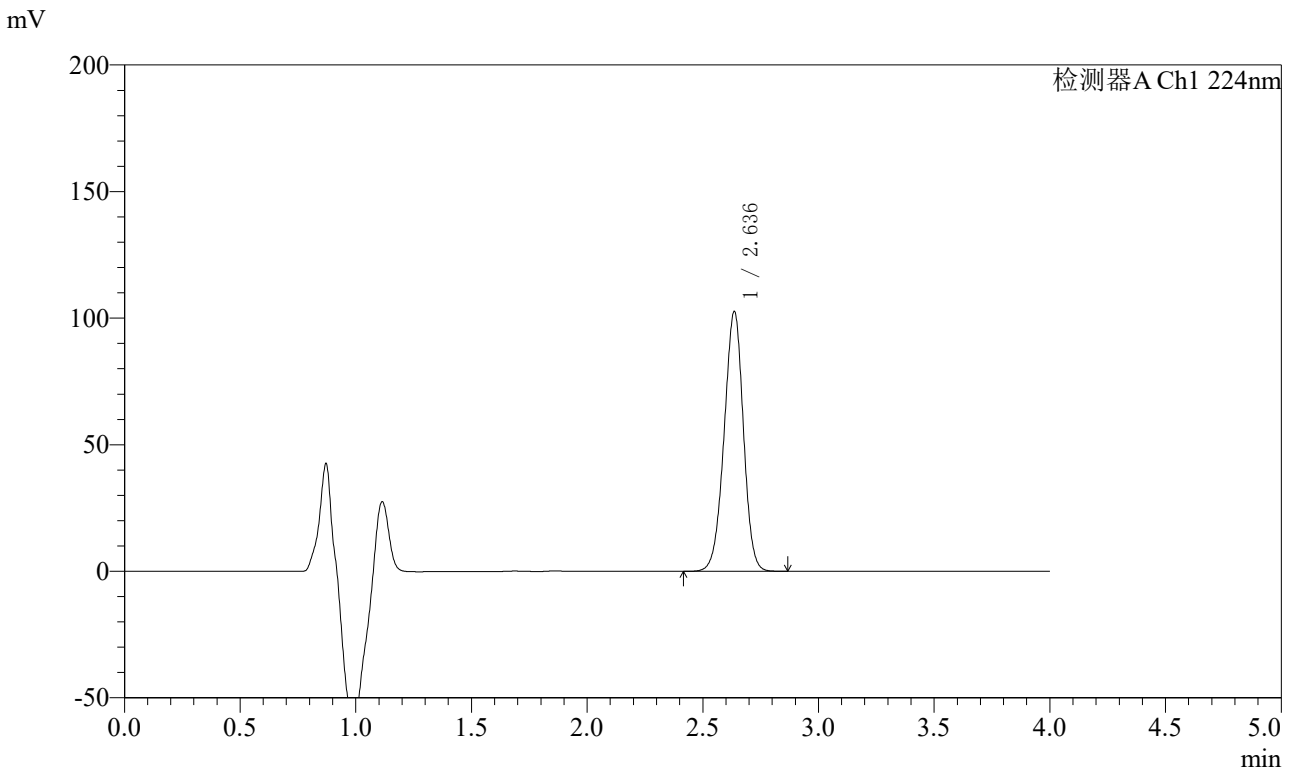


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-323-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	594675	100.000	102468	4766	0.962	--
总计		594675	100.000	102468			

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

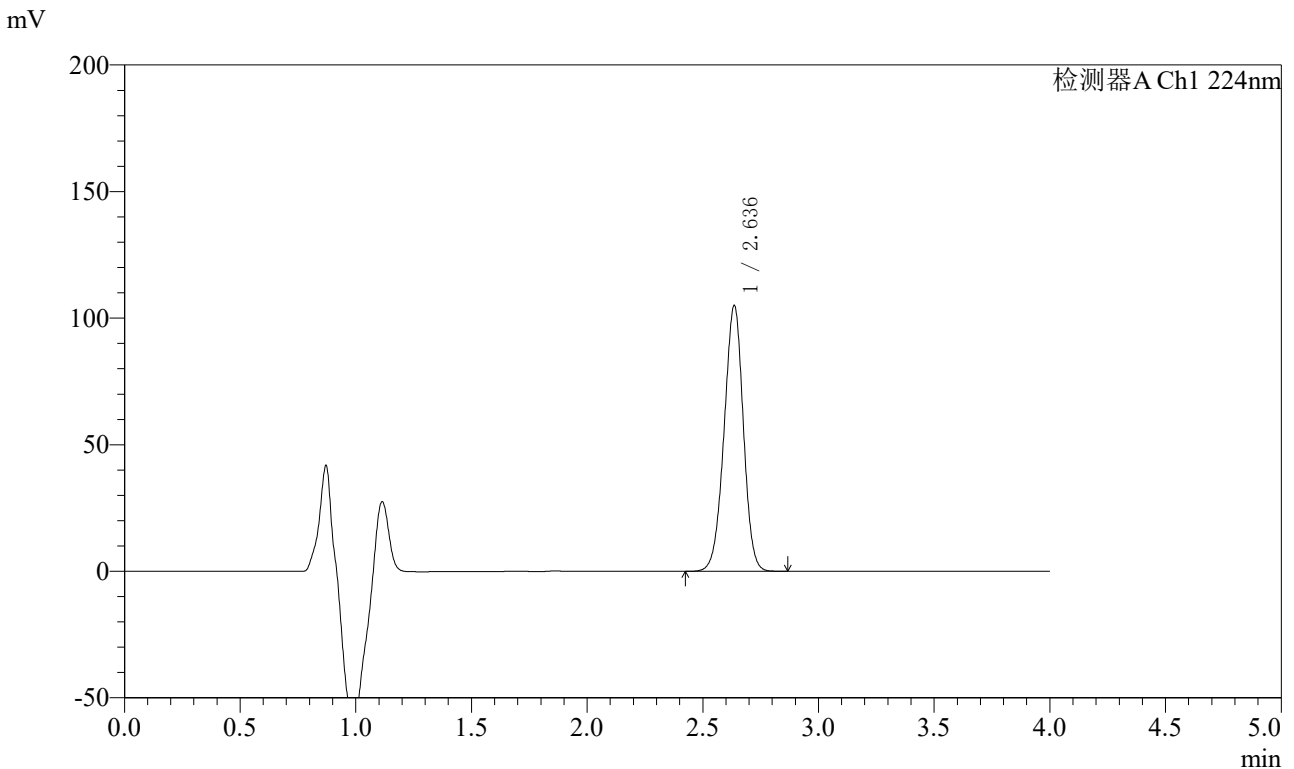


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-324-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 22:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

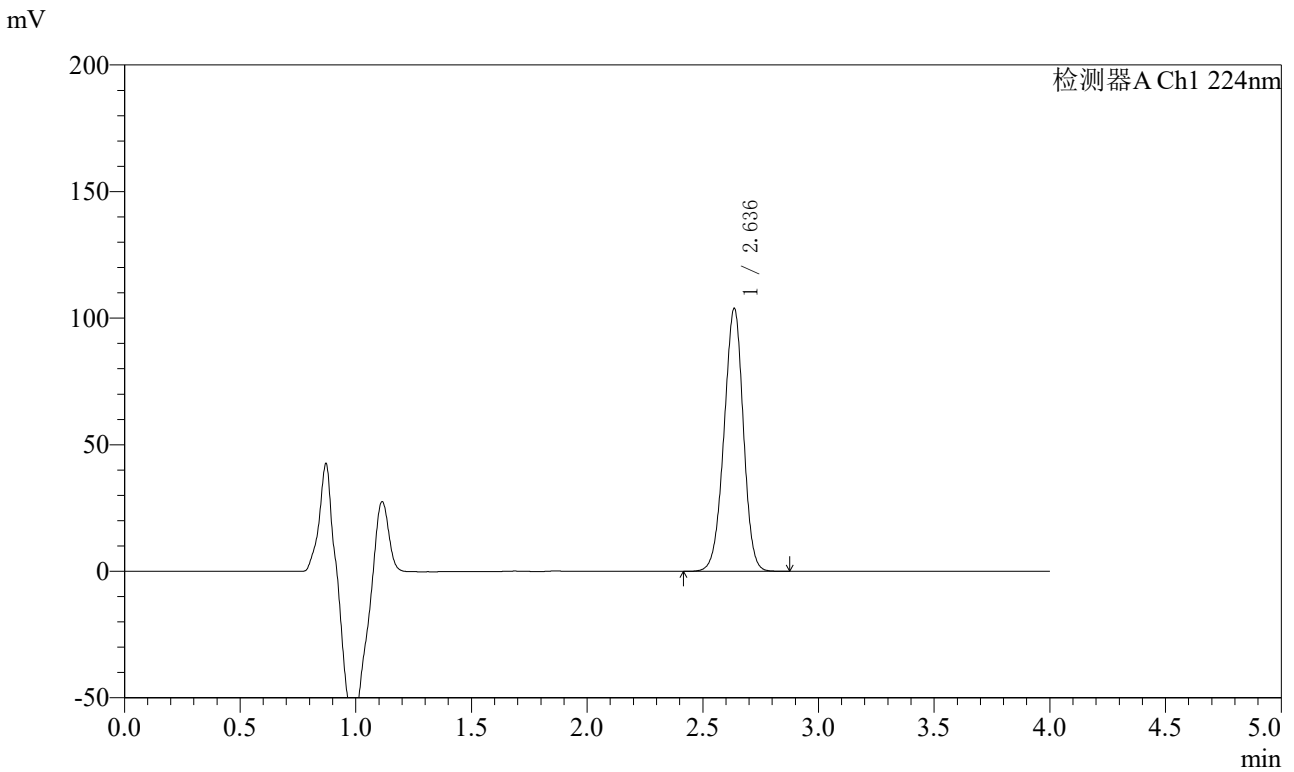
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	607616	100.000	104765	4769	0.963	--
总计		607616	100.000	104765			

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-325-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	602995	100.000	103639	4740	0.962	--
总计		602995	100.000	103639			

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

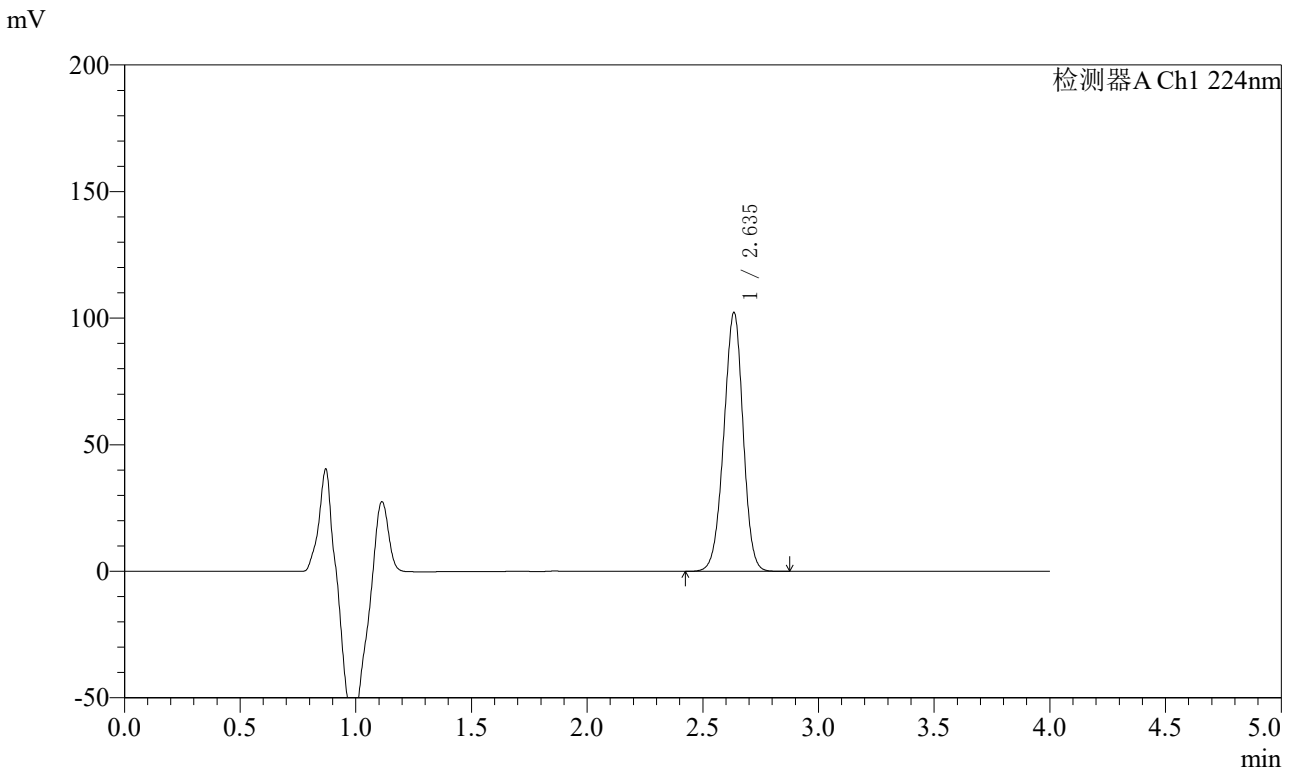


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-326-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.635	593326	100.000	101799	4751	0.964	--
总计		593326	100.000	101799			

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

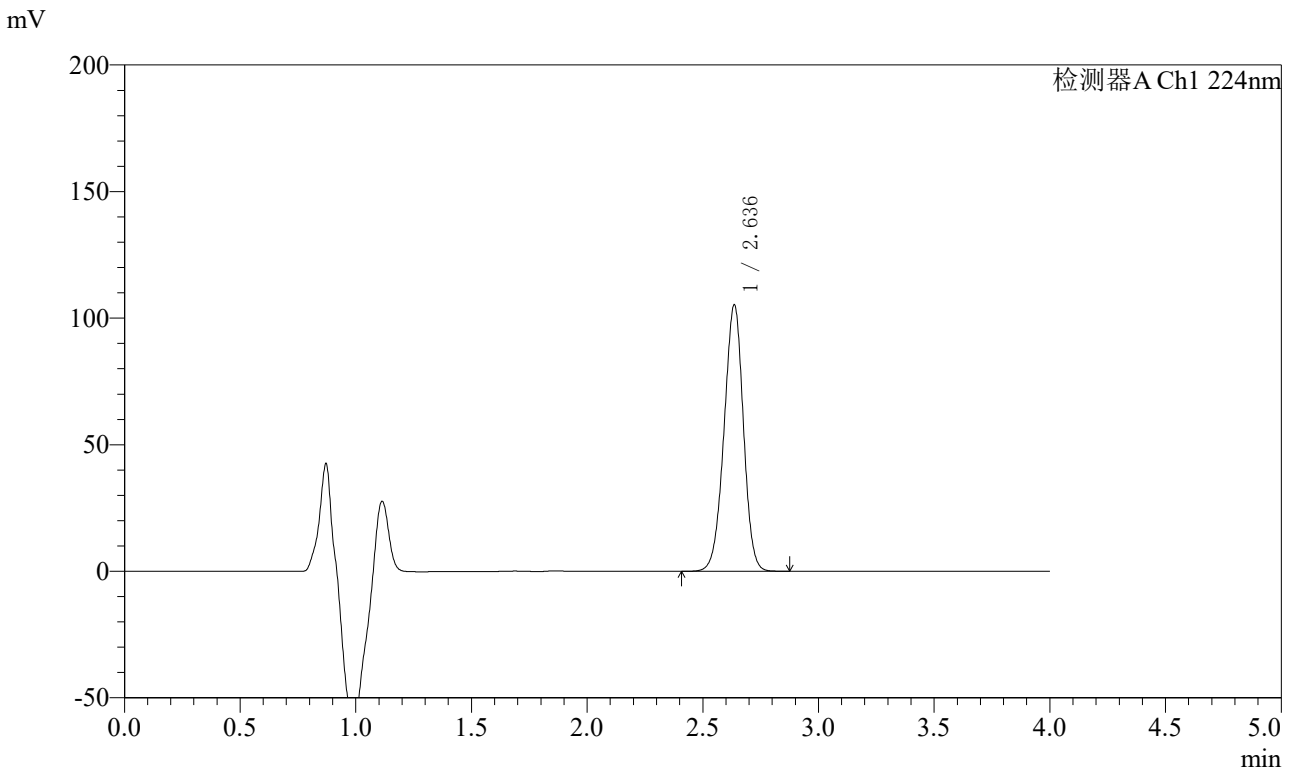


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-327-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	613065	100.000	105068	4713	0.961	--
总计		613065	100.000	105068			

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

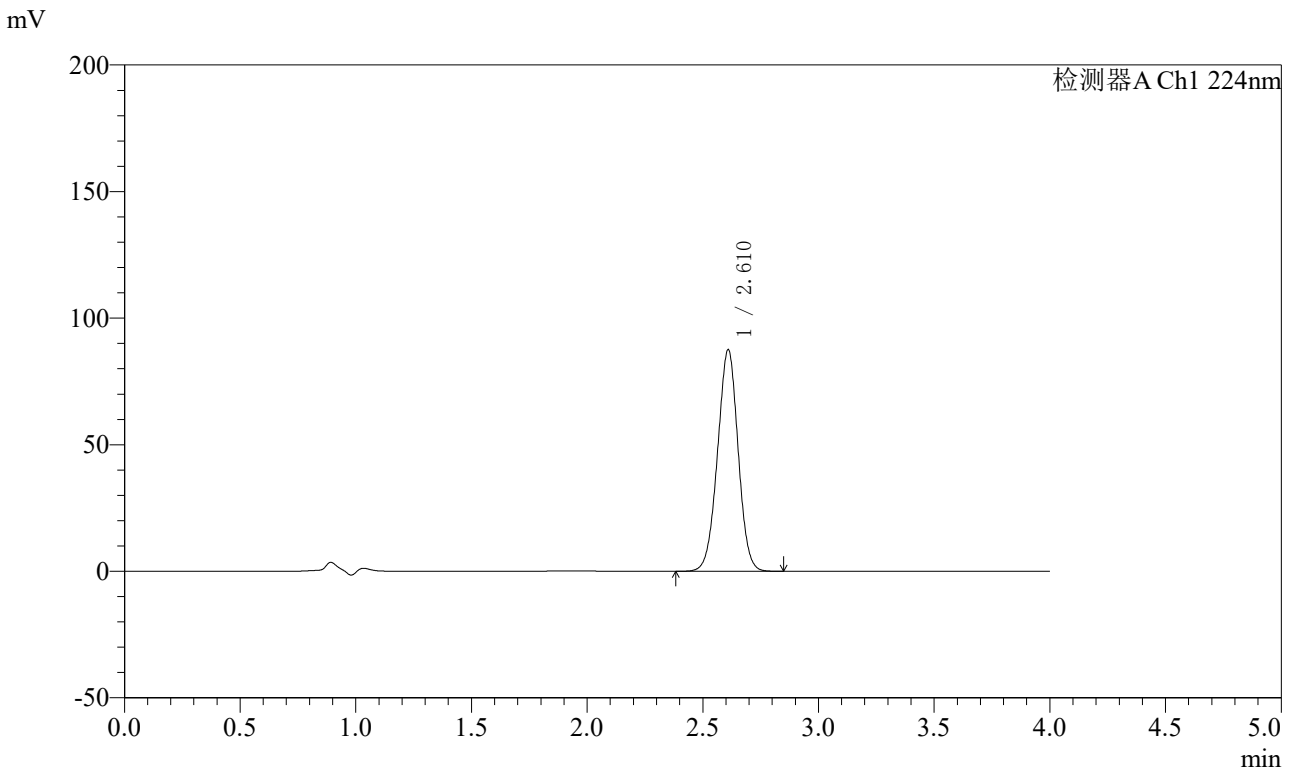


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-328-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

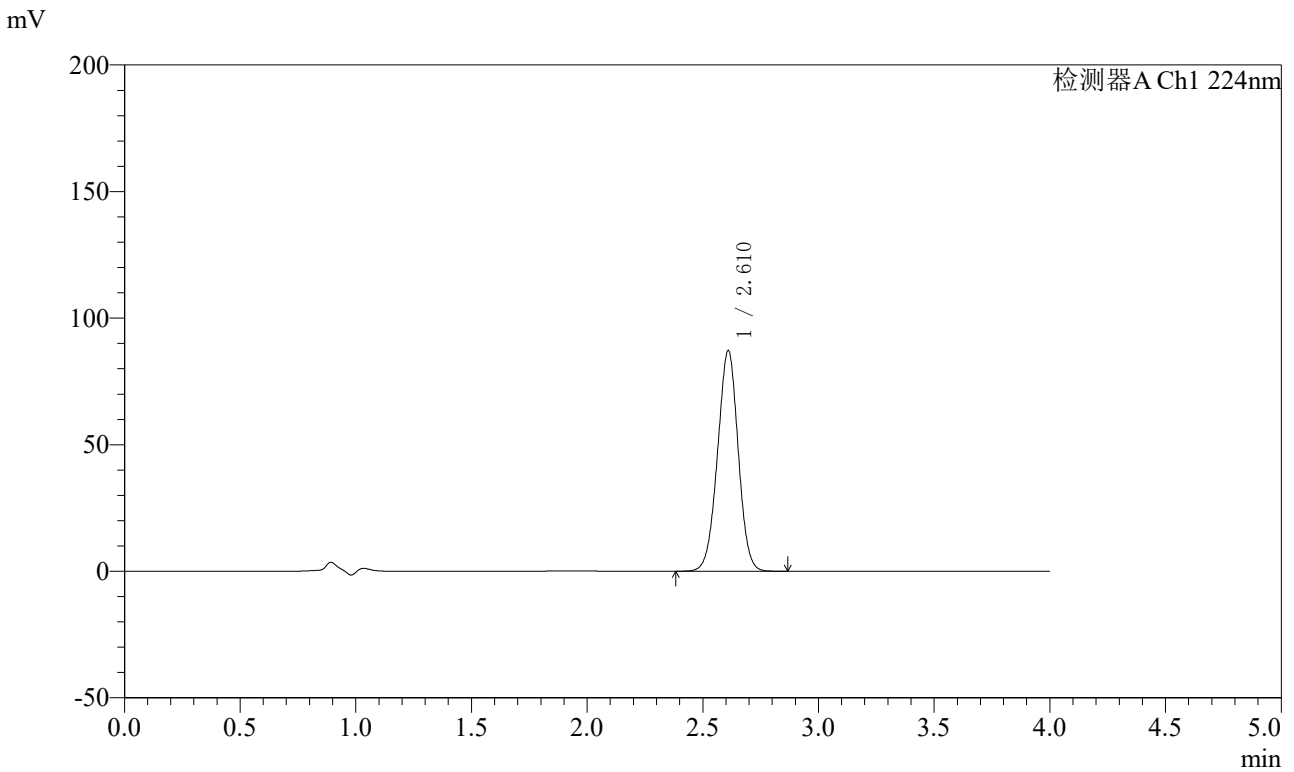
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	542319	100.000	87176	4084	0.988	--
总计		542319	100.000	87176			

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 31-6/7-329-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.610	542070	100.000	86879	4054	0.986	--
总计		542070	100.000	86879			

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

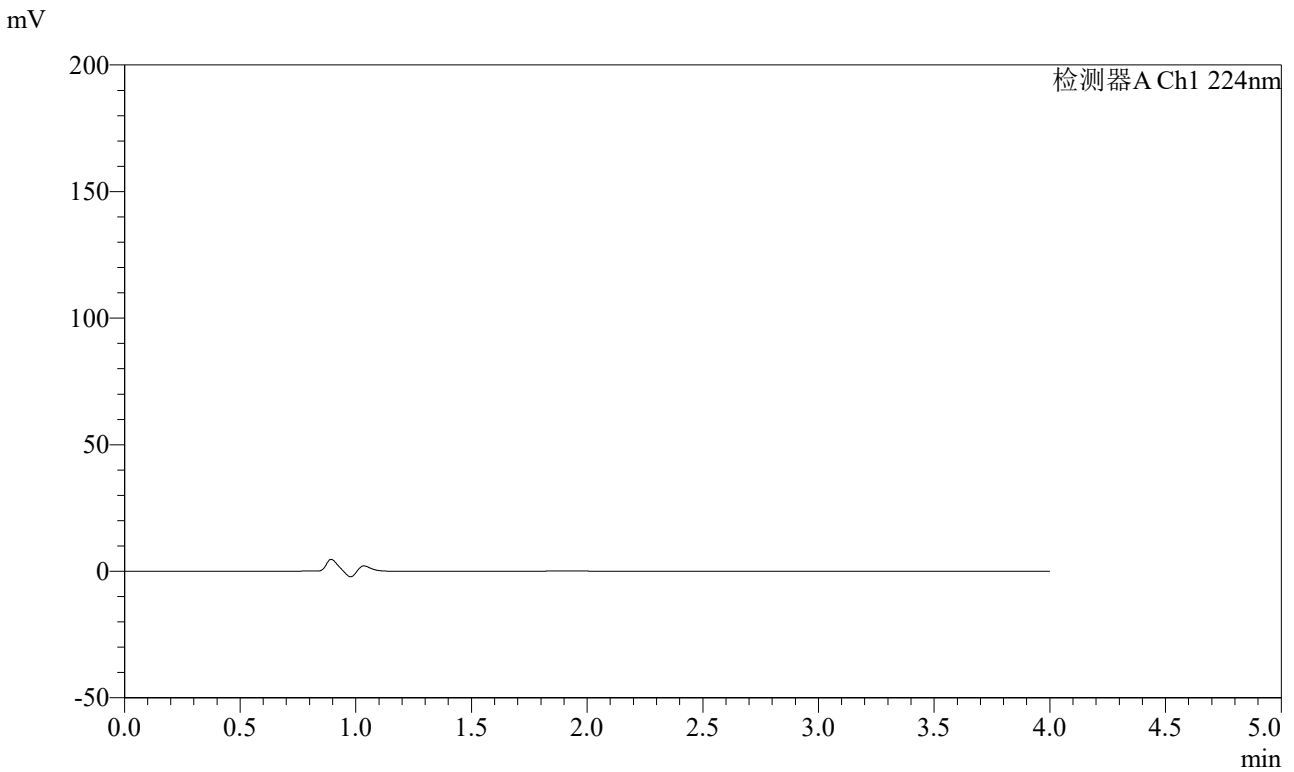


SMF-4033

<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 - 31-6/7-330-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

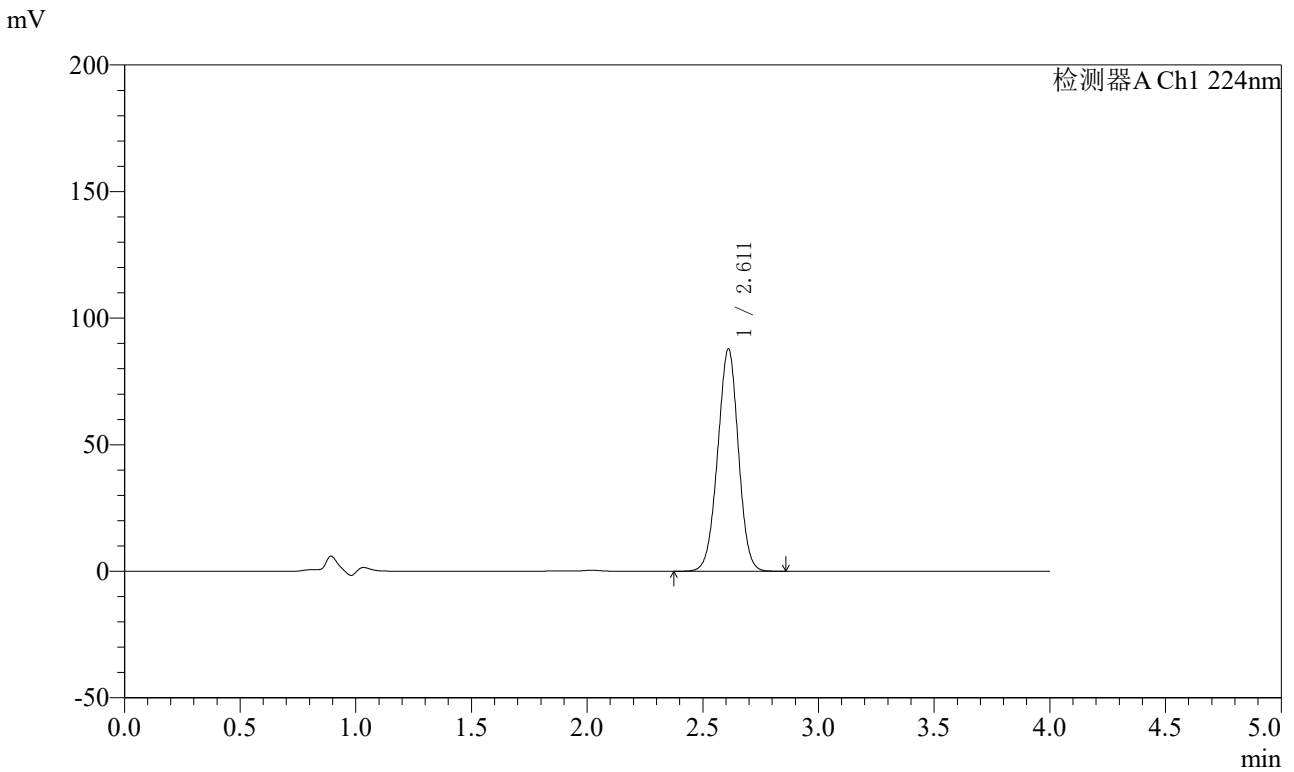


SMF-4033

<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 - 31-6/7-331-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.611	547219	100.000	87703	4047	0.985	--
总计		547219	100.000	87703			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

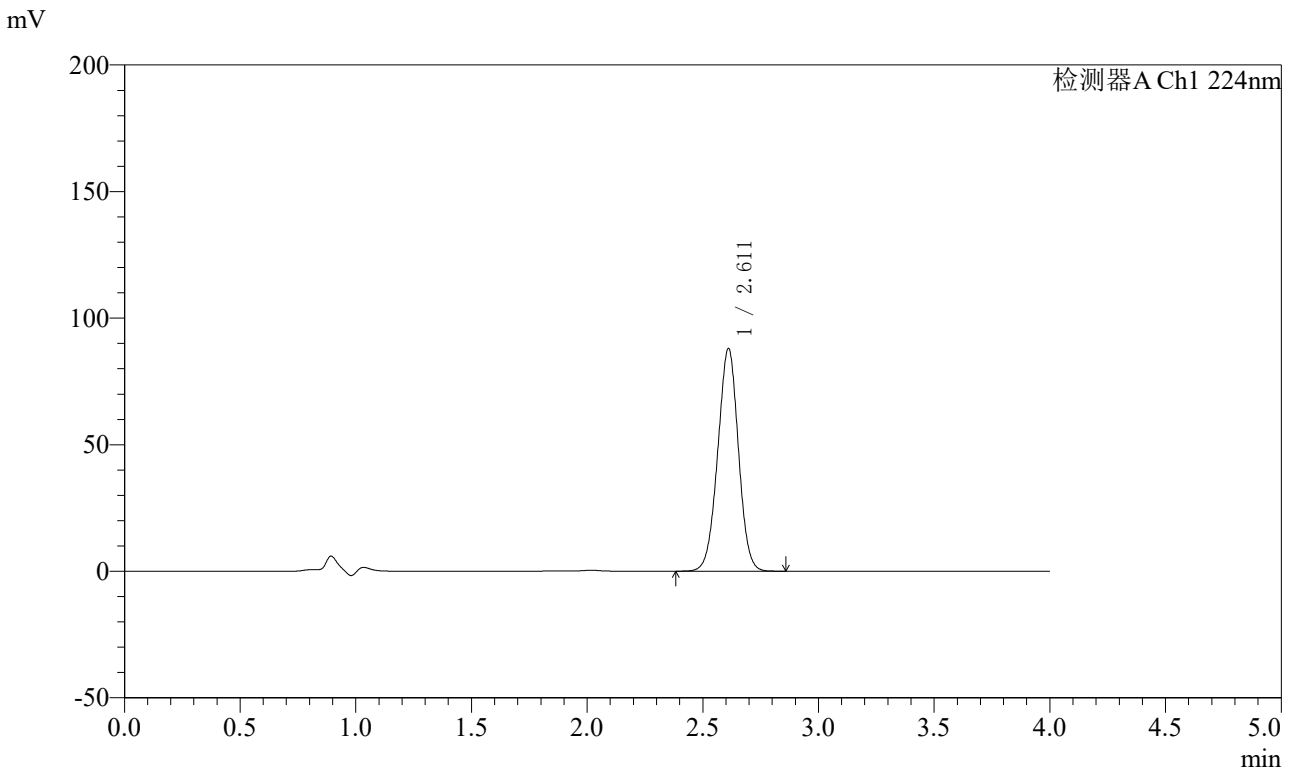


SMF-4033

<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 - 31-6/7-332-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.611	547272	100.000	87852	4056	0.986	--
总计		547272	100.000	87852			

图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

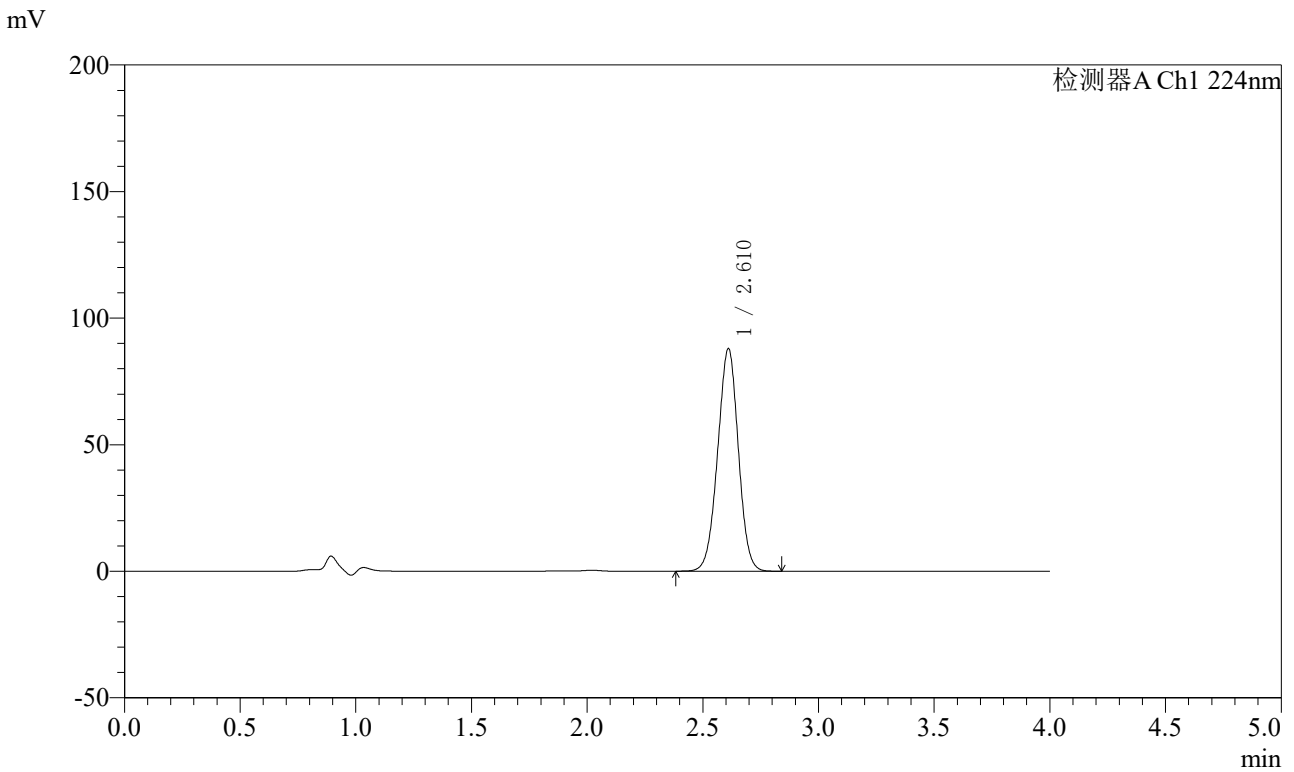


SMF-4033

<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 - 31-6/7-333-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.610	546605	100.000	87723	4045	0.986	--
总计		546605	100.000	87723			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

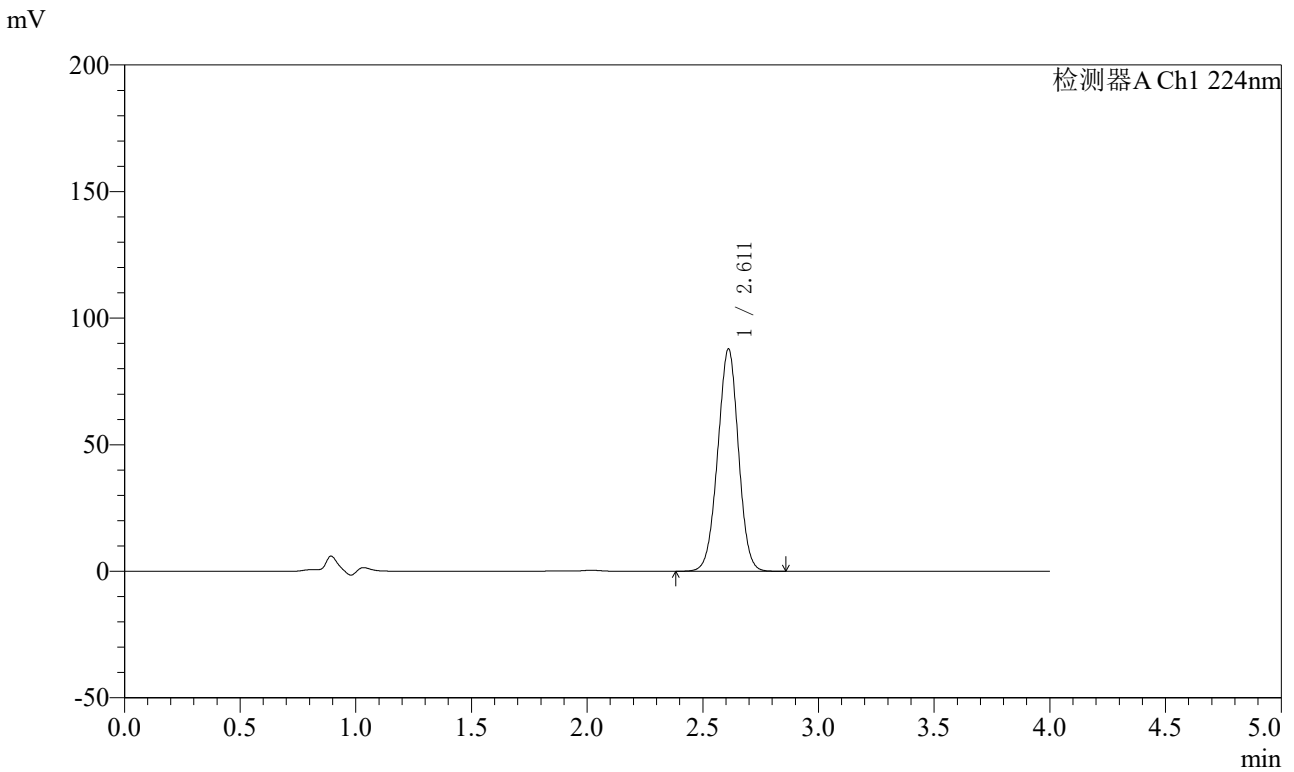


SMF-4033

<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 - 31-6/7-334-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.611	547133	100.000	87685	4039	0.986	--
总计		547133	100.000	87685			

图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

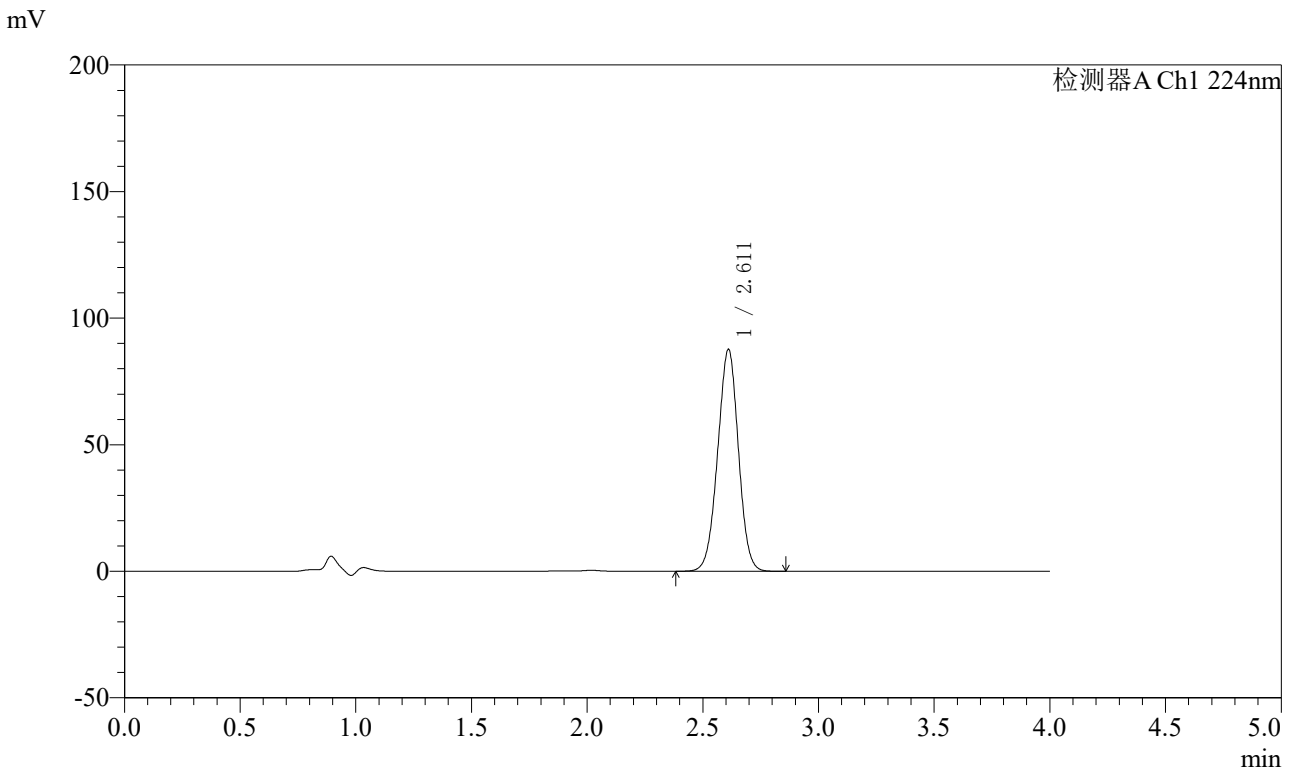


SMF-4033

<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 - 31-6/7-335-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.611	547032	100.000	87506	4029	0.986	--
总计		547032	100.000	87506			

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

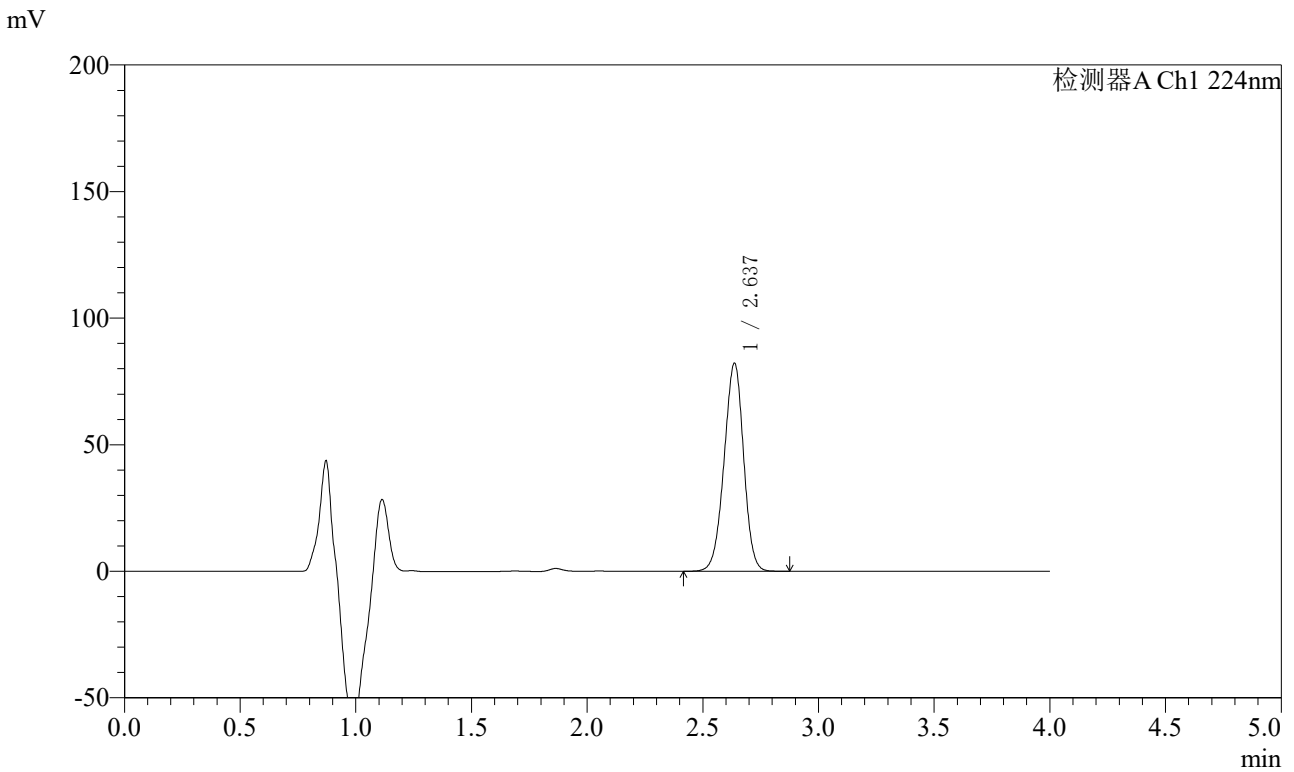


SMF-4033

<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 - 31-6/7-336-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	482943	100.000	82117	4622	0.961	--
总计		482943	100.000	82117			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

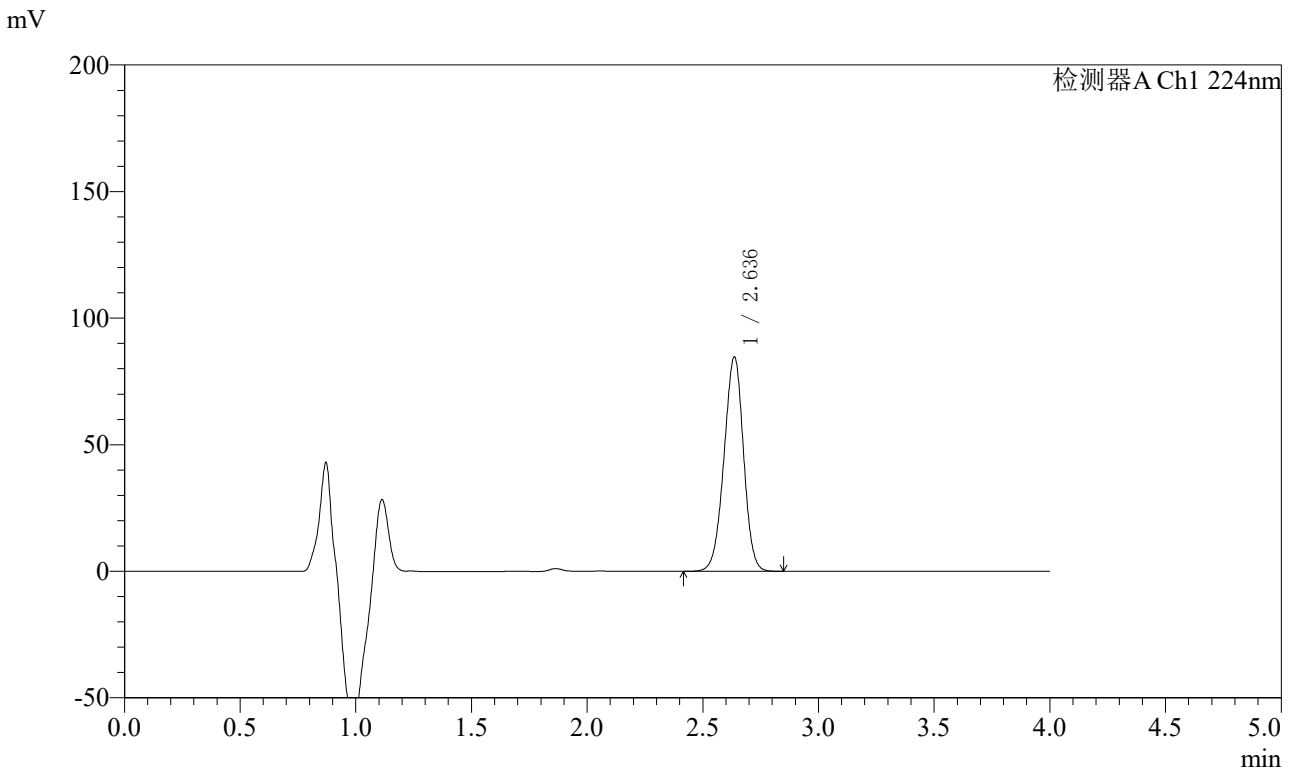


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-337-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	497417	100.000	84596	4622	0.962	--
总计		497417	100.000	84596			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

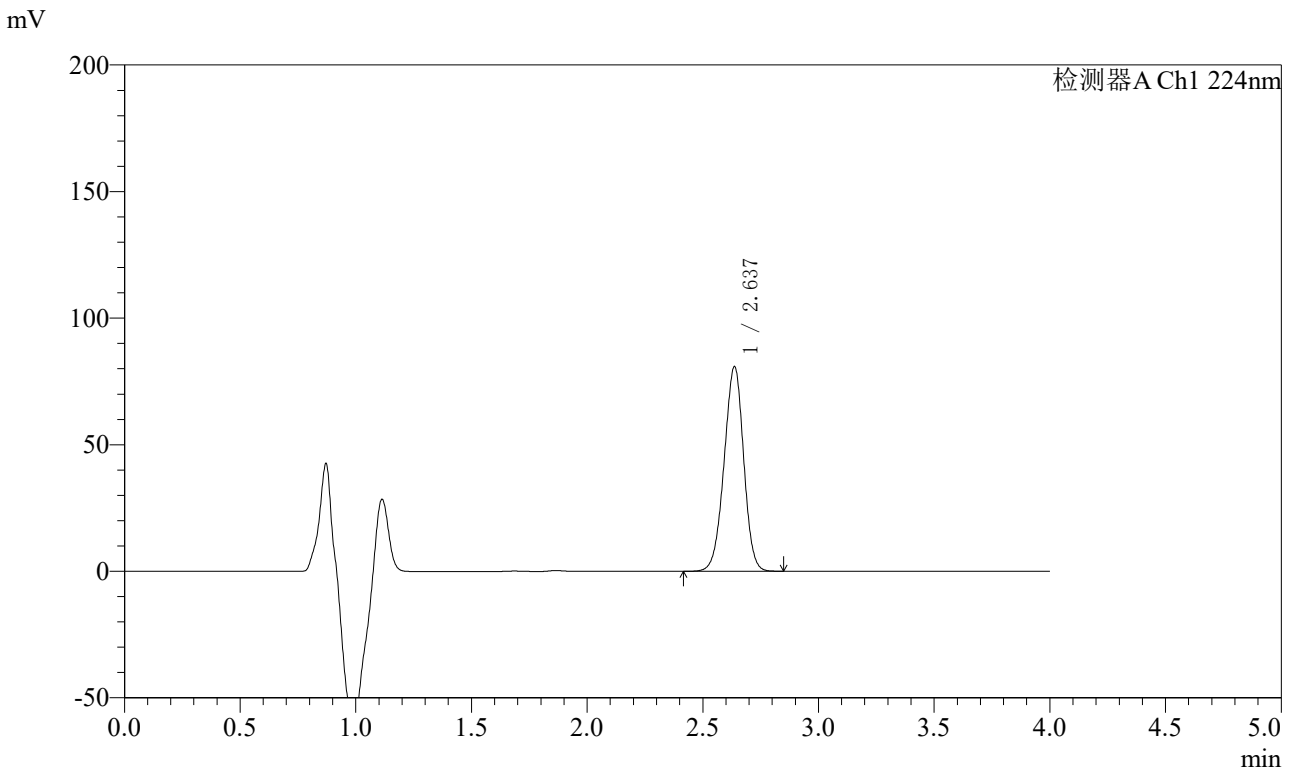


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-338-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/28 23:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	475373	100.000	80768	4602	0.961	--
总计		475373	100.000	80768			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

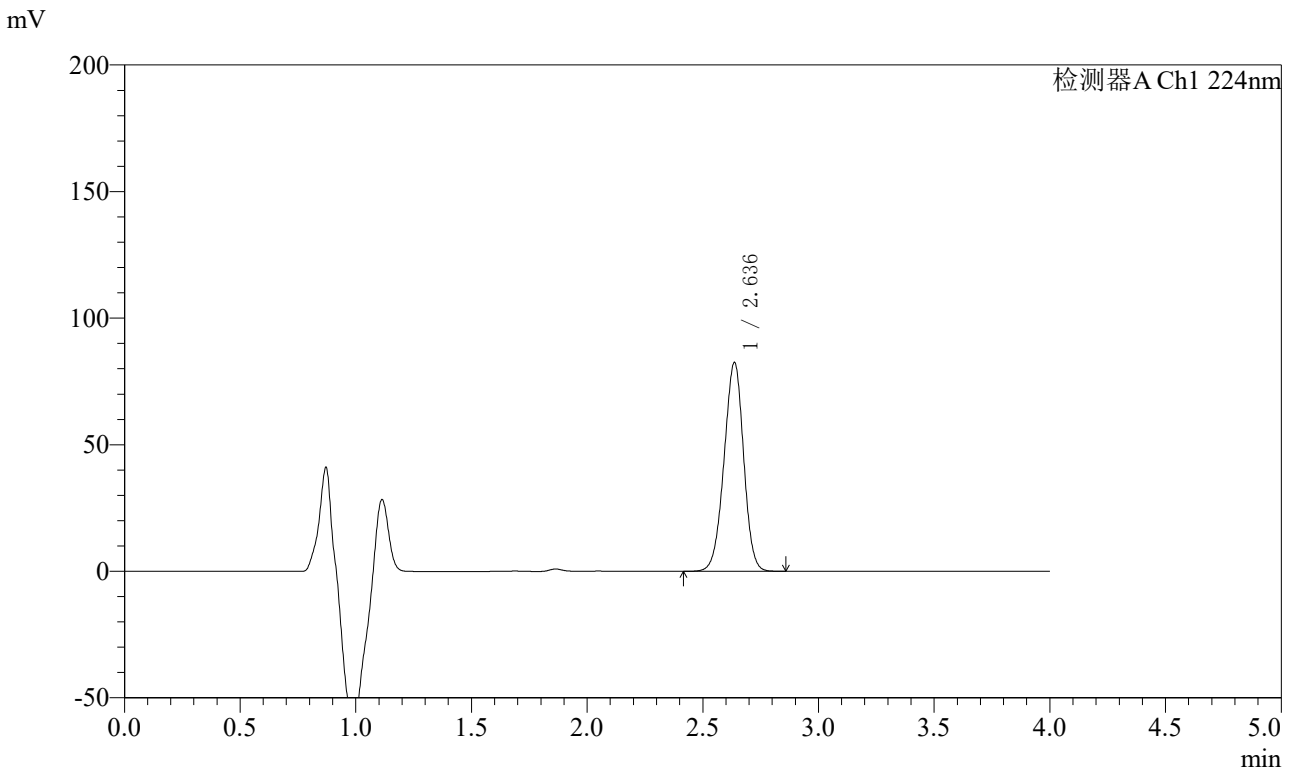


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-339-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	485457	100.000	82416	4602	0.962	--
总计		485457	100.000	82416			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

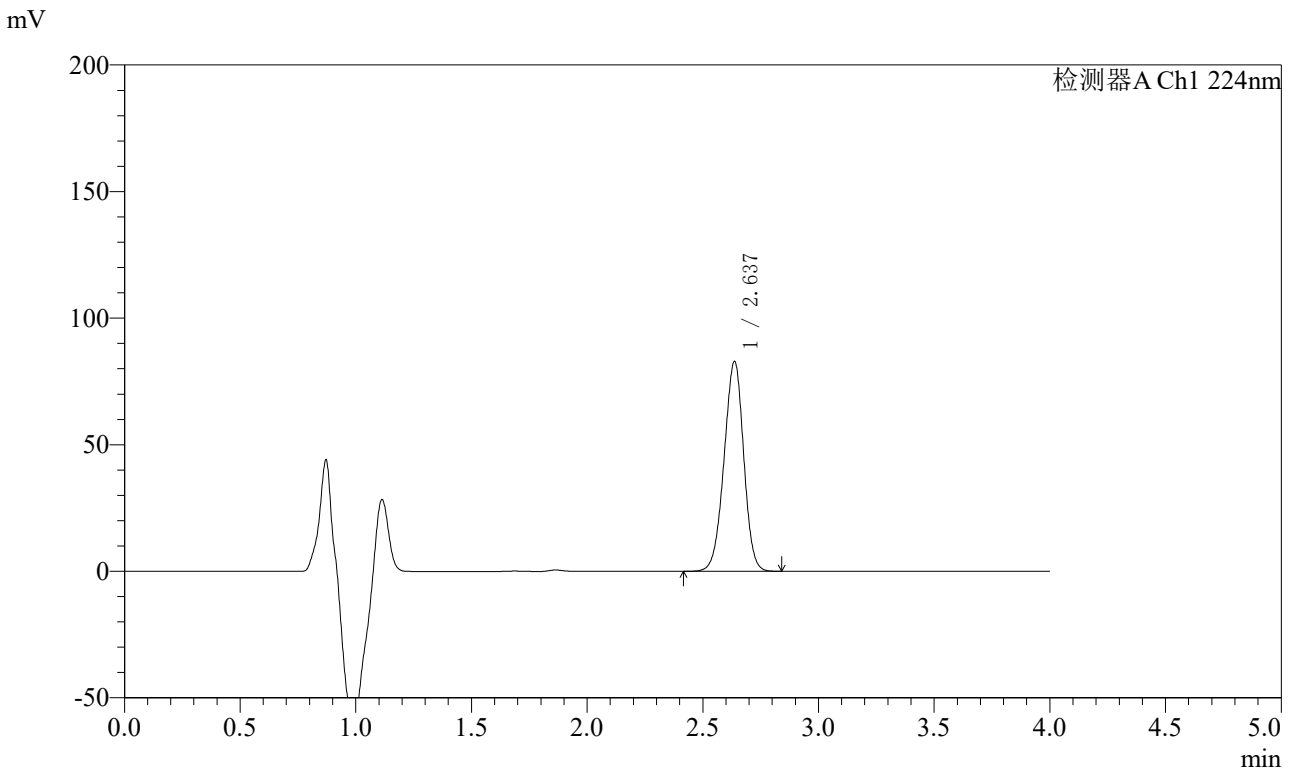


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-340-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	489693	100.000	82851	4571	0.960	--
总计		489693	100.000	82851			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

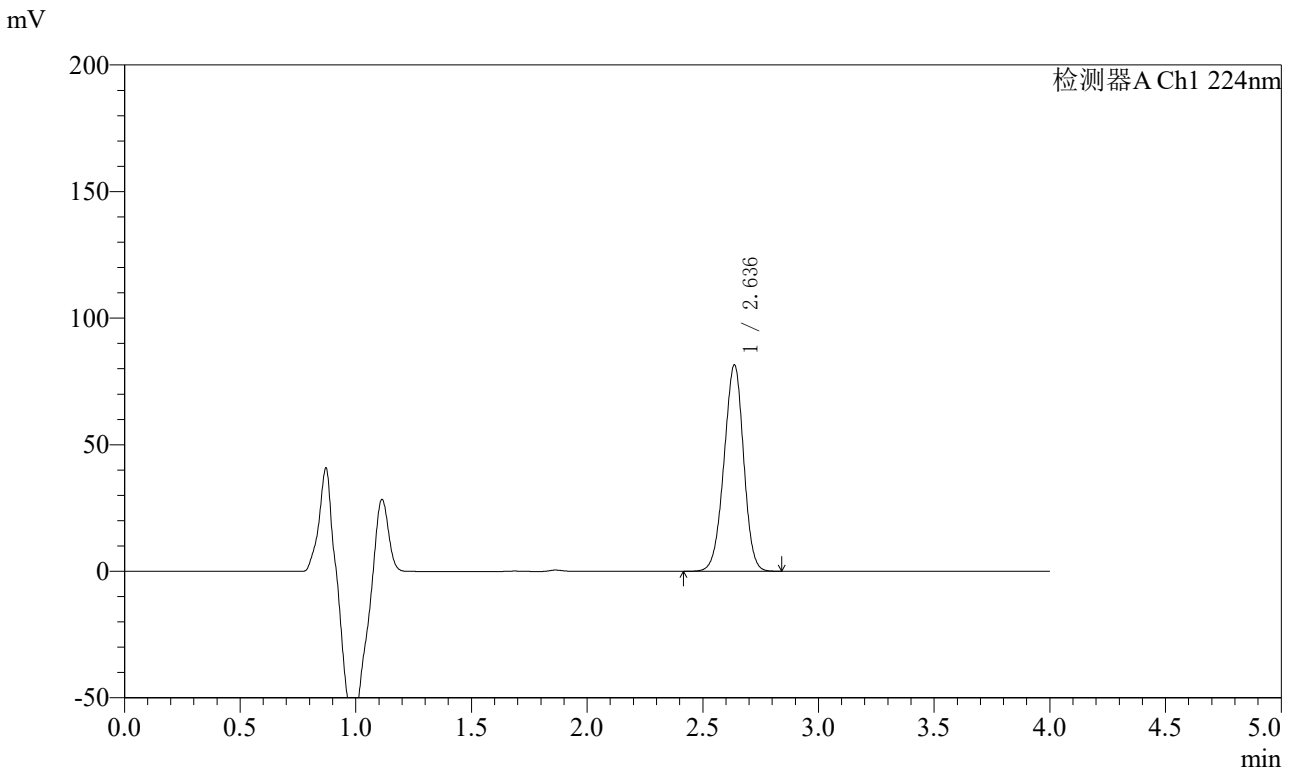


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-341-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	480628	100.000	81444	4577	0.961	--
总计		480628	100.000	81444			

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

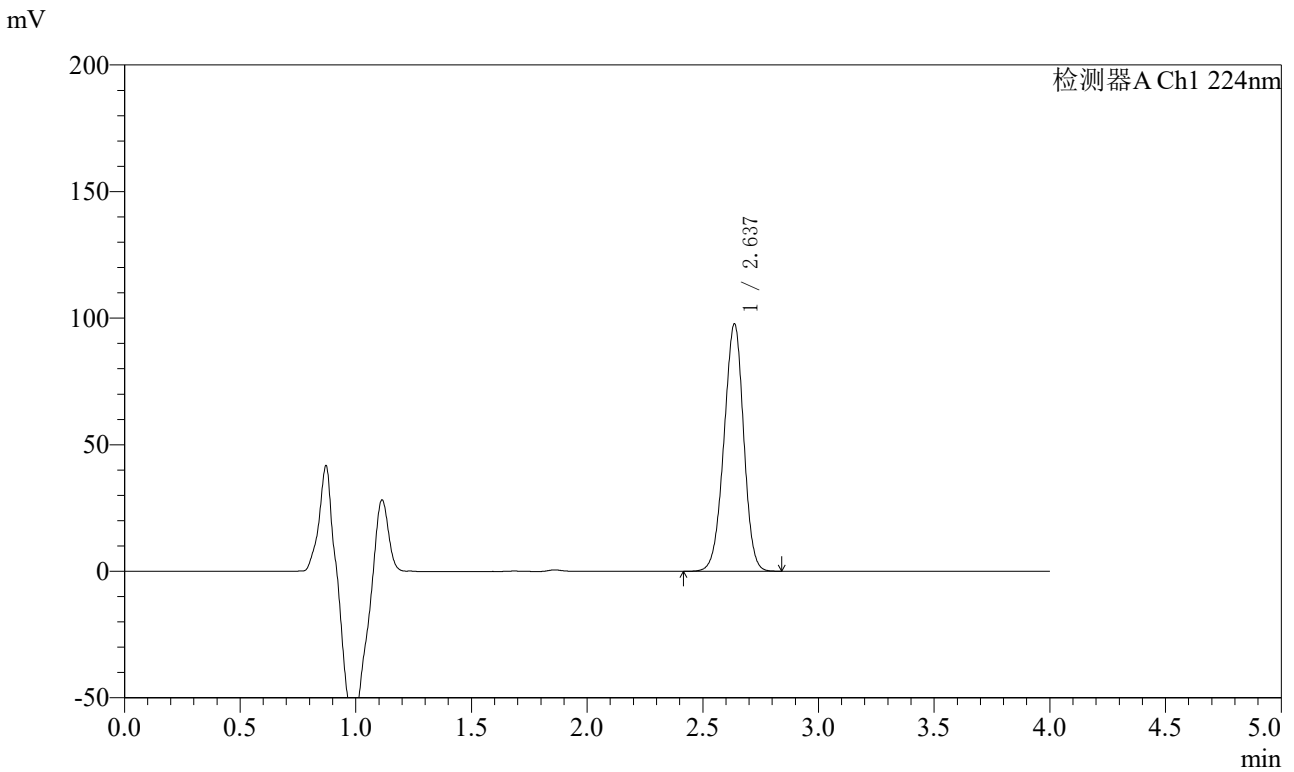


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-342-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	578027	100.000	97638	4550	0.960	--
总计		578027	100.000	97638			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

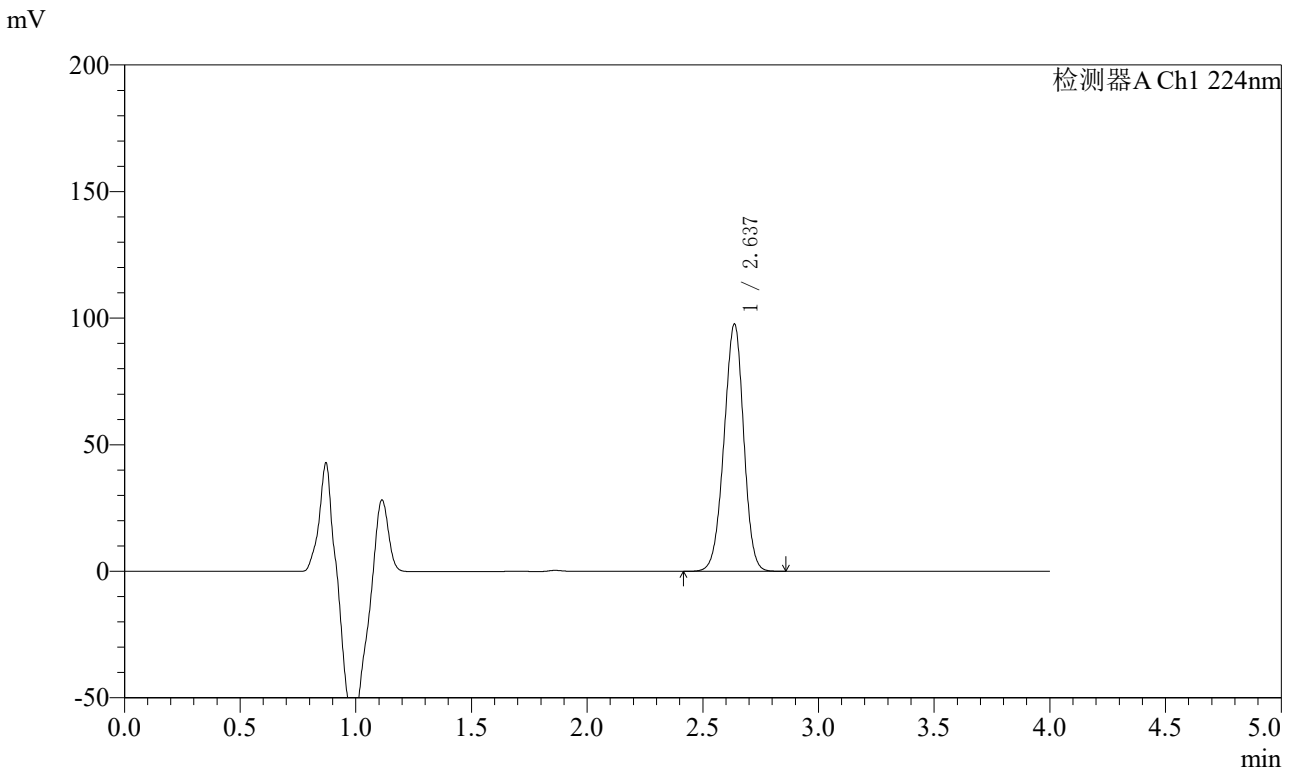


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-343-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	577248	100.000	97627	4567	0.962	--
总计		577248	100.000	97627			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

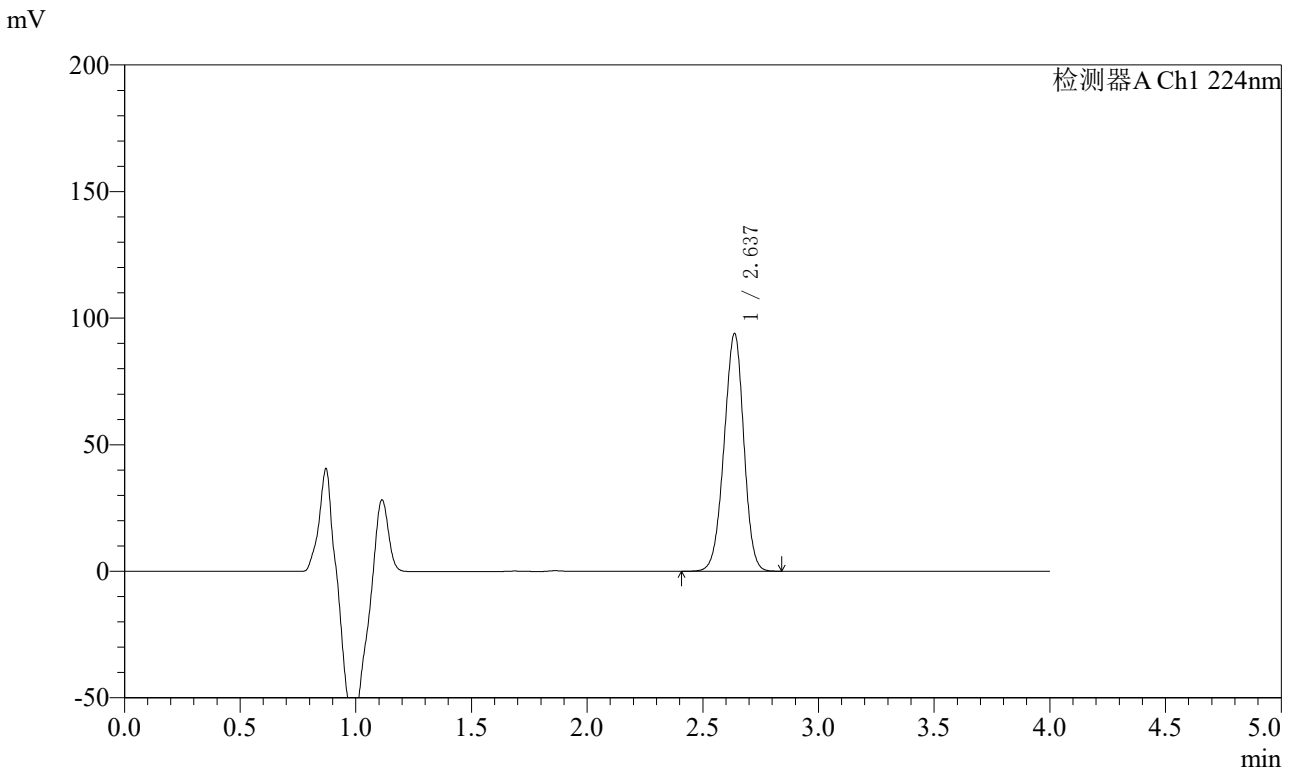


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-344-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	556638	100.000	93876	4533	0.960	--
总计		556638	100.000	93876			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

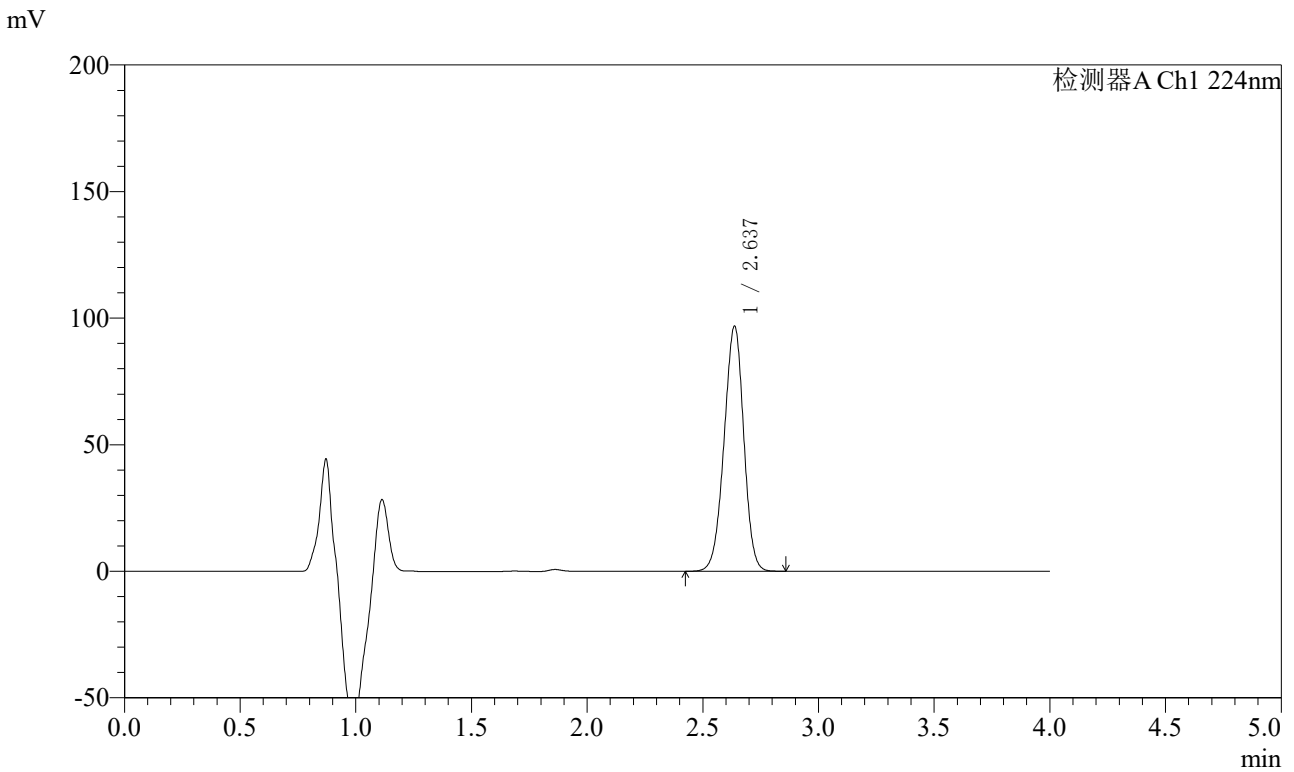


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-345-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	572964	100.000	96758	4546	0.962	--
总计		572964	100.000	96758			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

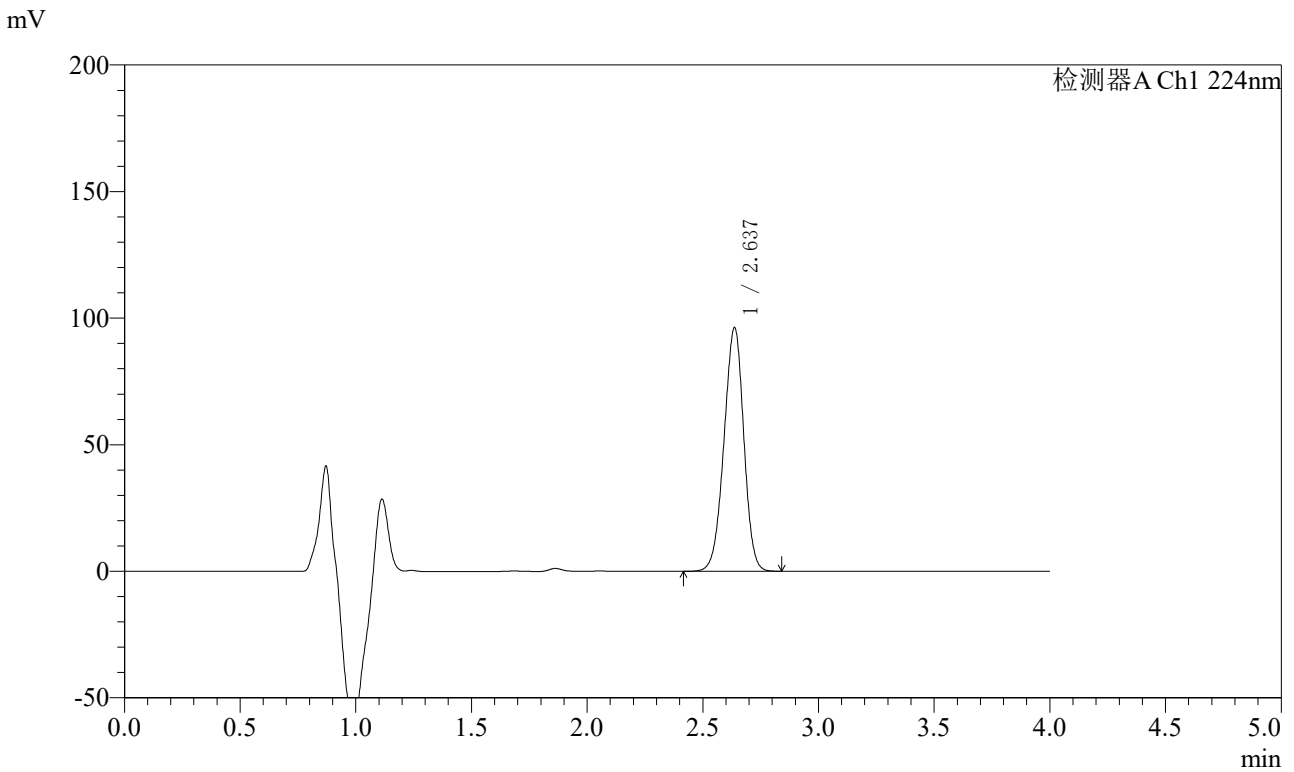


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-346-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	572738	100.000	96209	4486	0.958	--
总计		572738	100.000	96209			

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

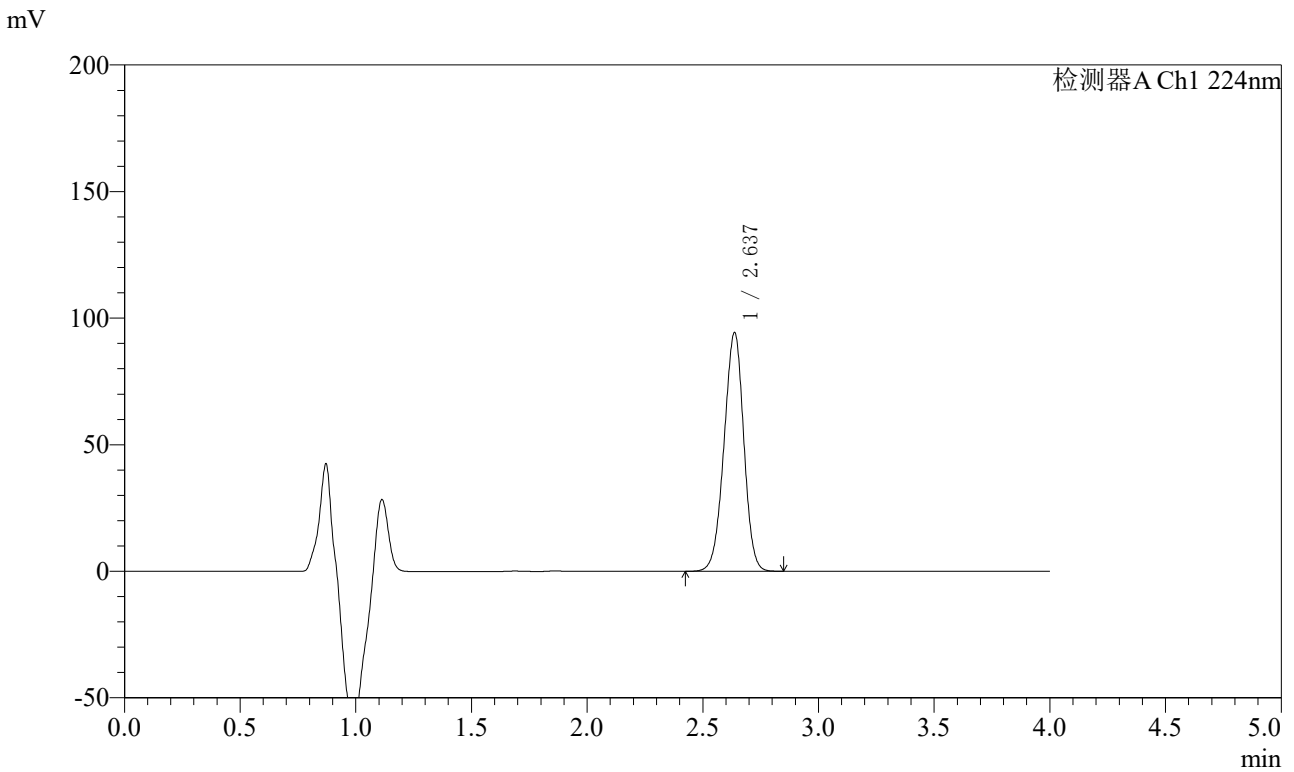


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-347-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	559625	100.000	94232	4514	0.960	--
总计		559625	100.000	94232			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

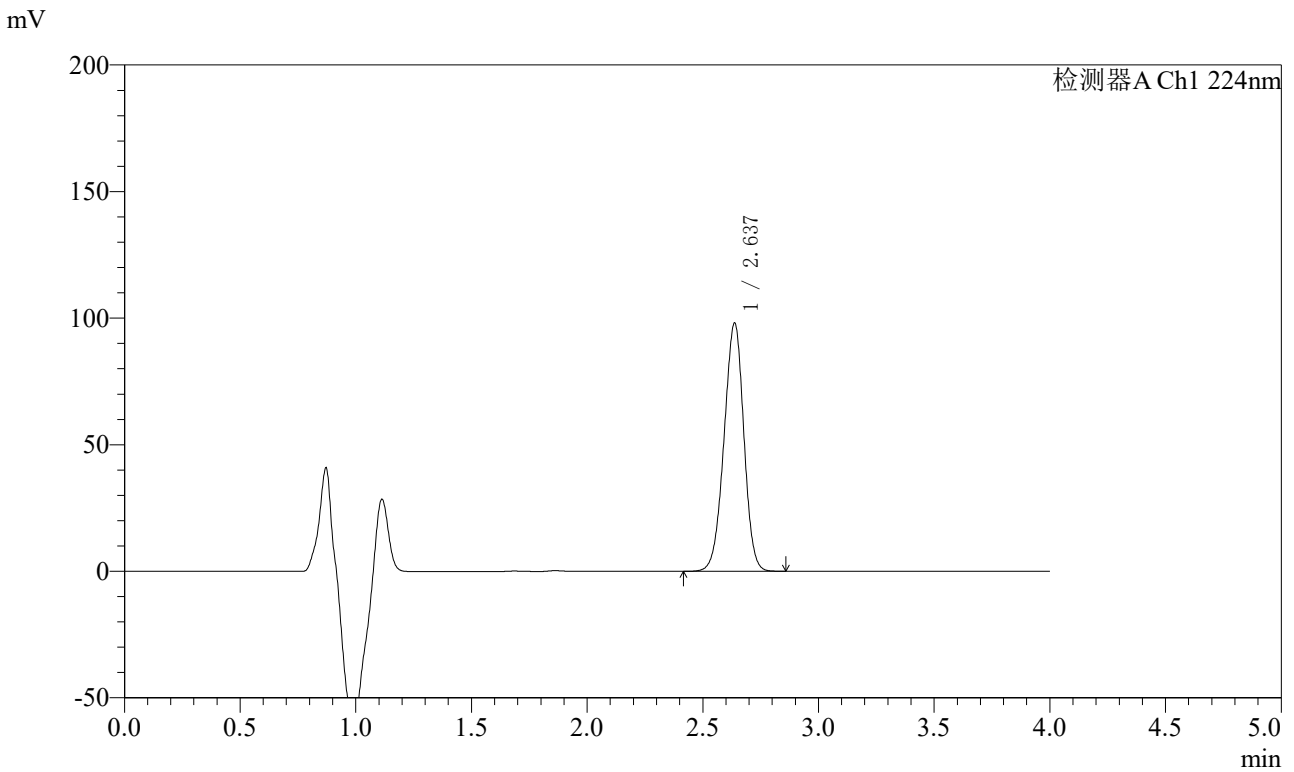


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-348-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	583756	100.000	98020	4486	0.959	--
总计		583756	100.000	98020			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

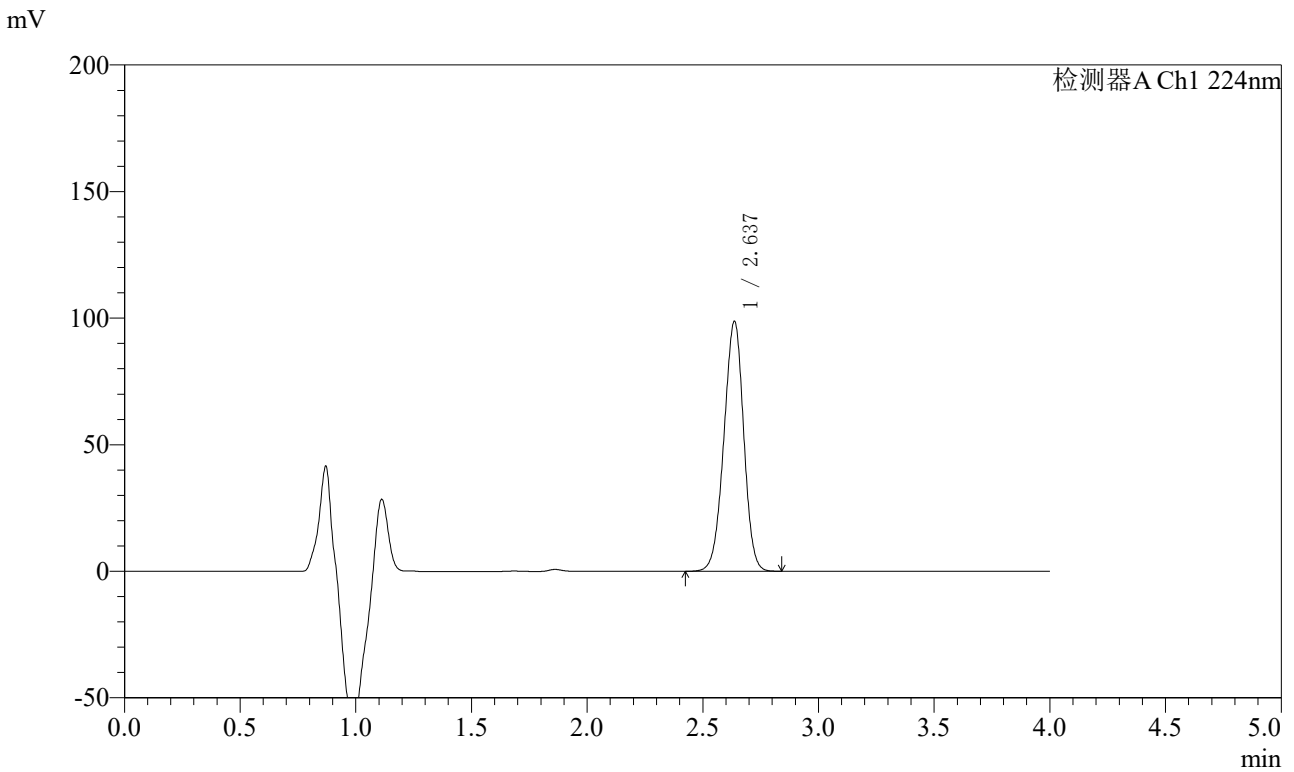


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-349-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	587057	100.000	98639	4500	0.961	--
总计		587057	100.000	98639			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

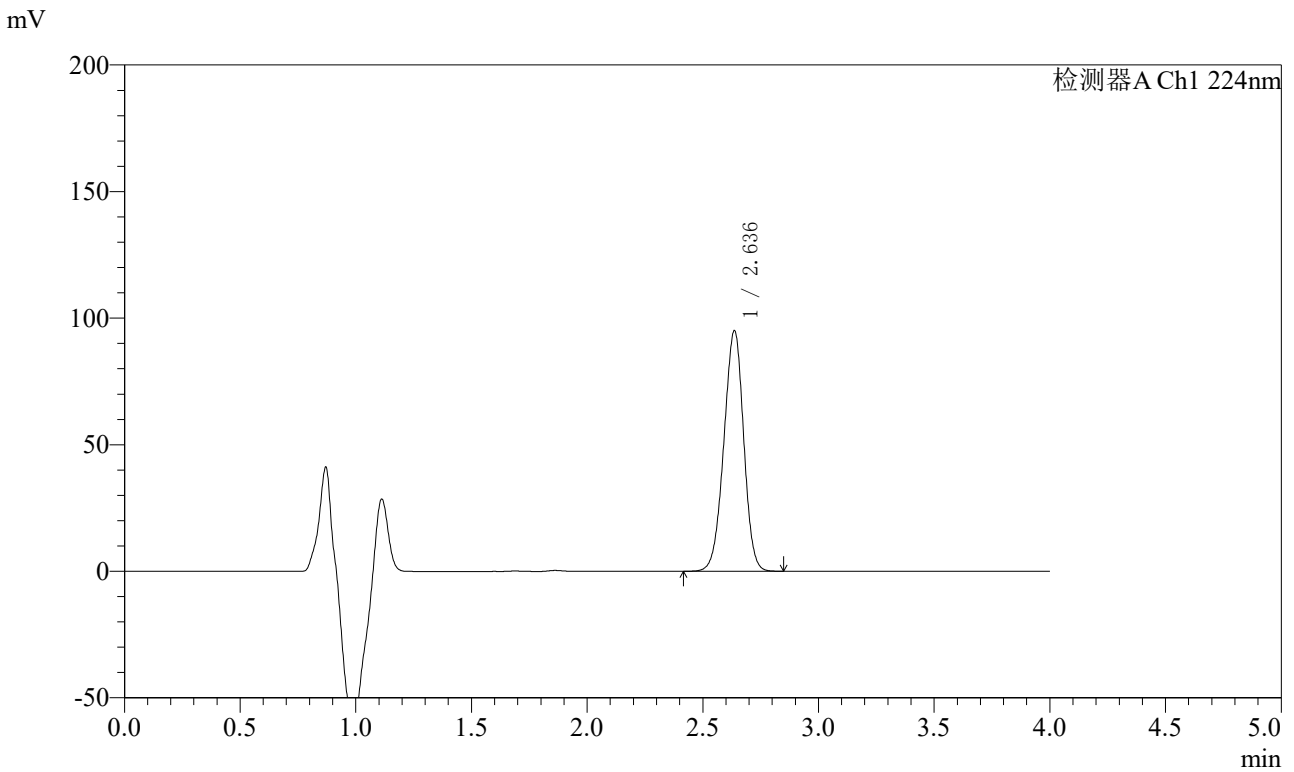


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-350-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	567178	100.000	94961	4467	0.959	--
总计		567178	100.000	94961			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

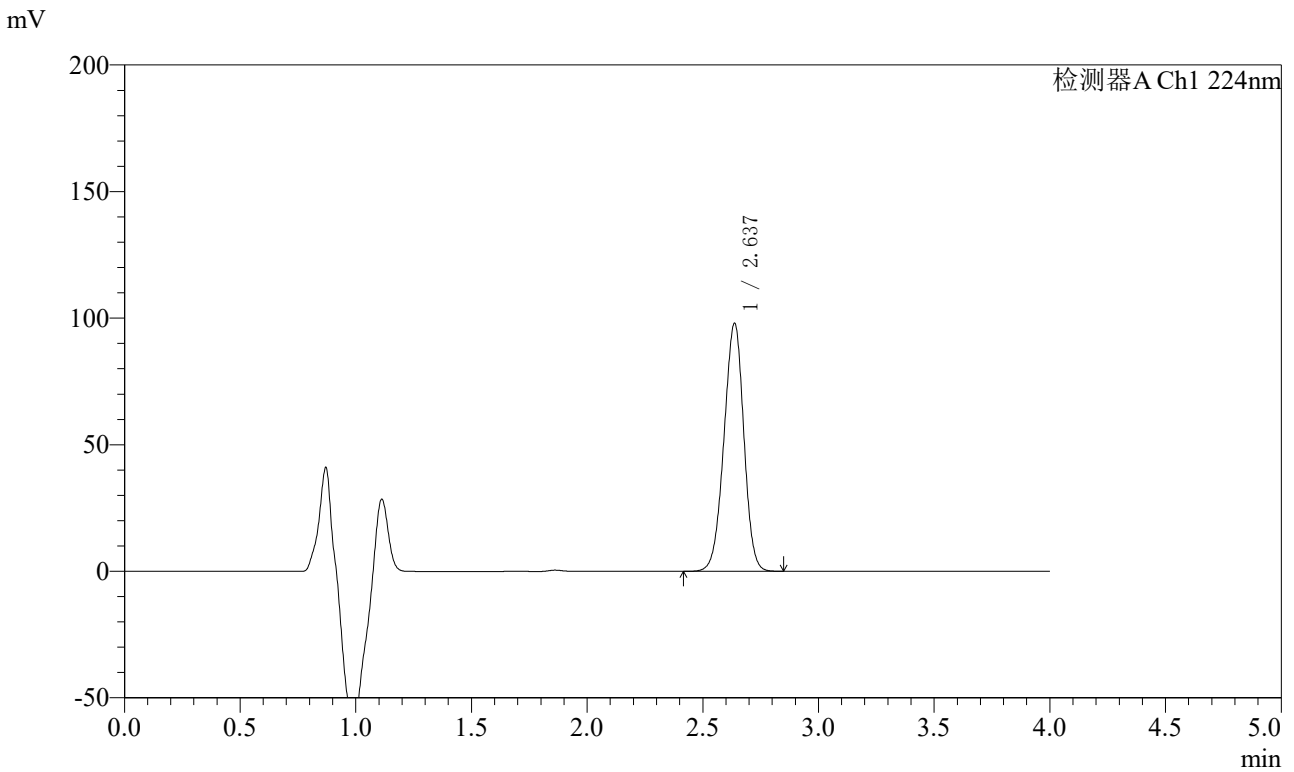


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-351-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 00:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	584953	100.000	97956	4464	0.960	--
总计		584953	100.000	97956			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

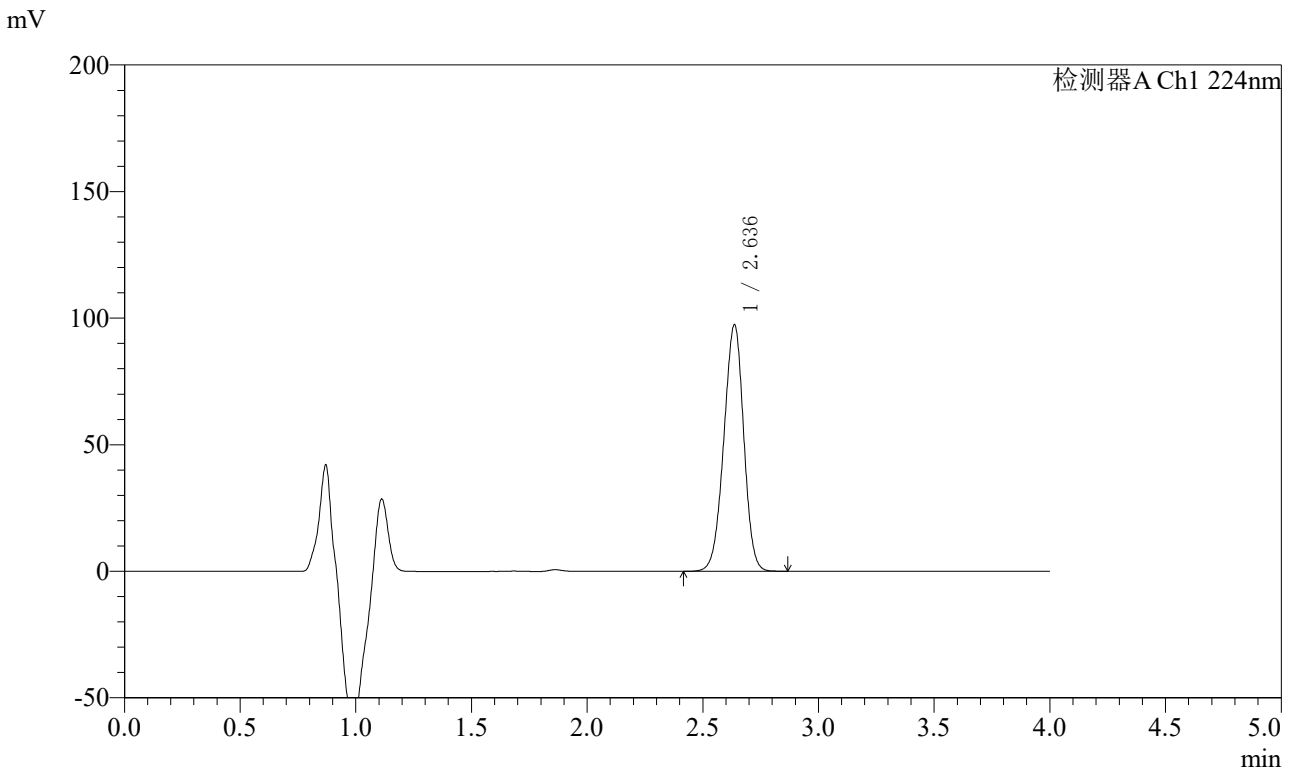


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-352-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	582270	100.000	97289	4446	0.959	--
总计		582270	100.000	97289			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

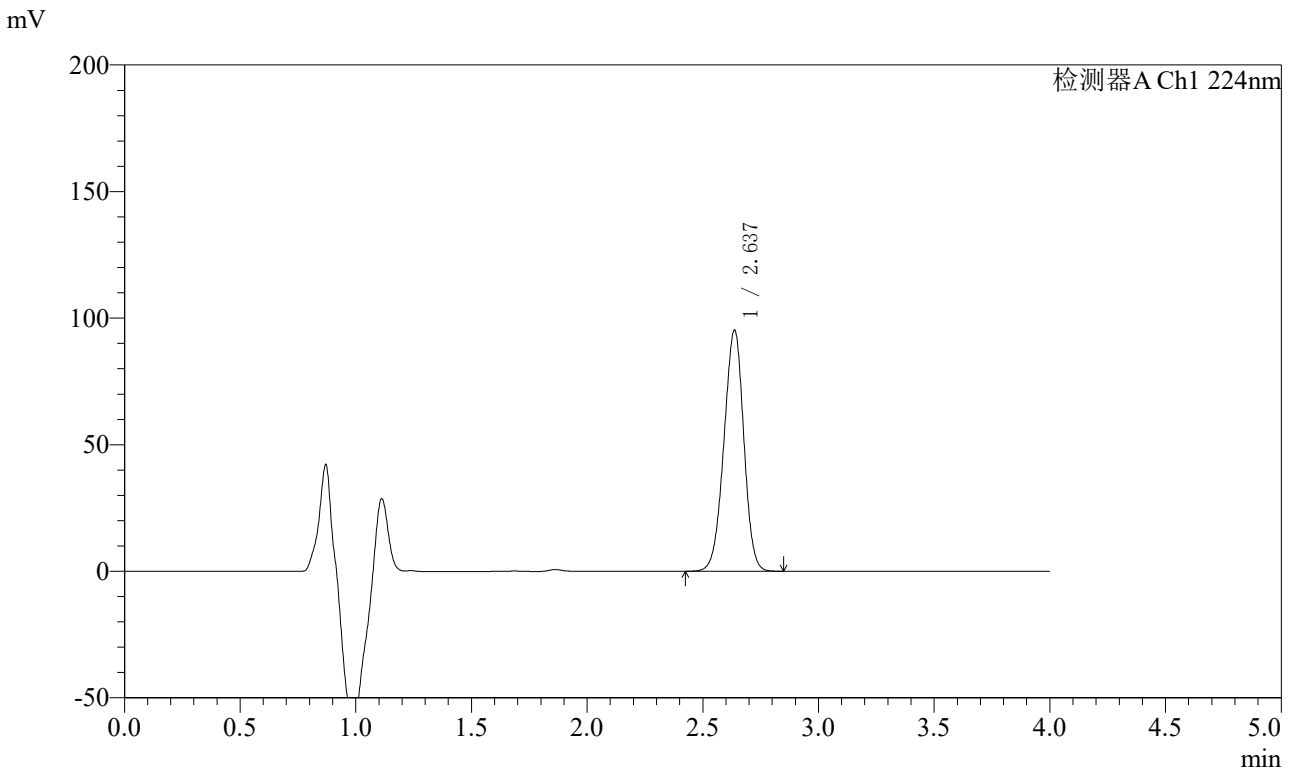


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-353-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	569404	100.000	95221	4451	0.960	--
总计		569404	100.000	95221			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

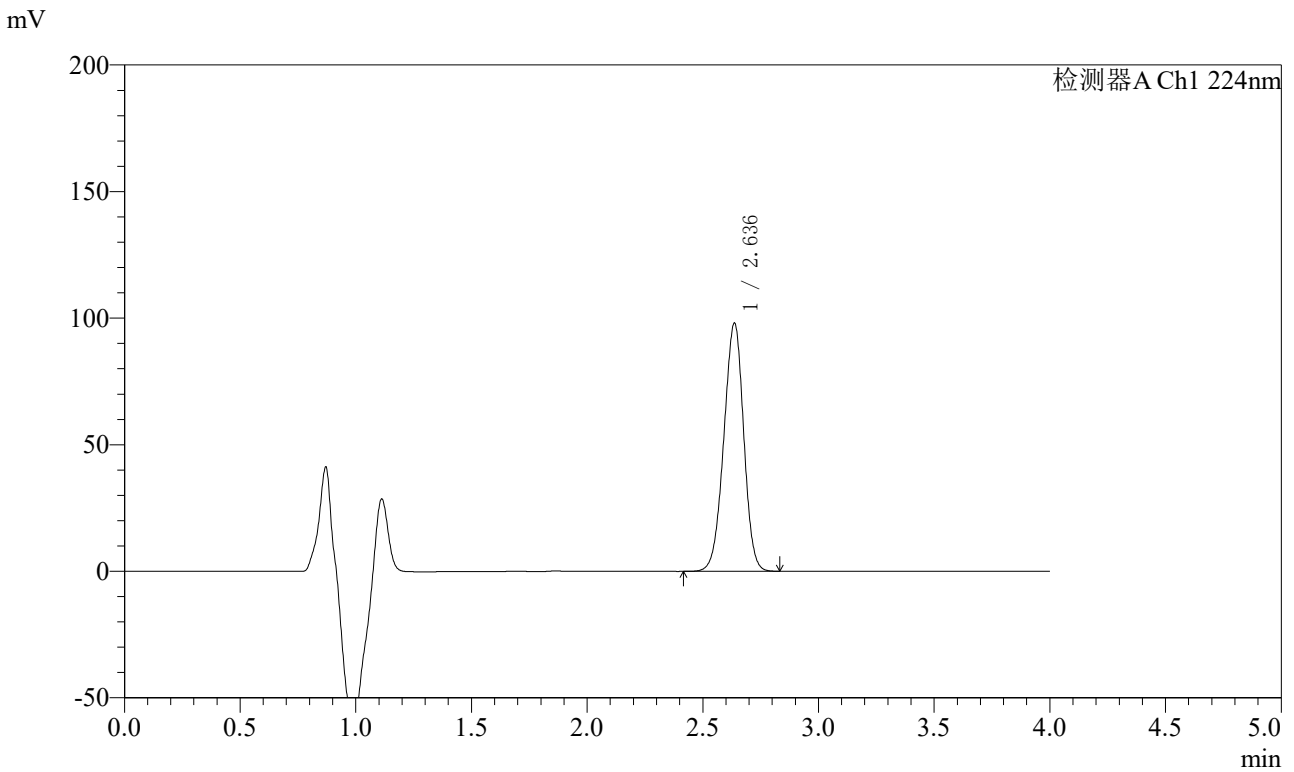


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-354-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	586552	100.000	97935	4437	0.959	--
总计		586552	100.000	97935			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

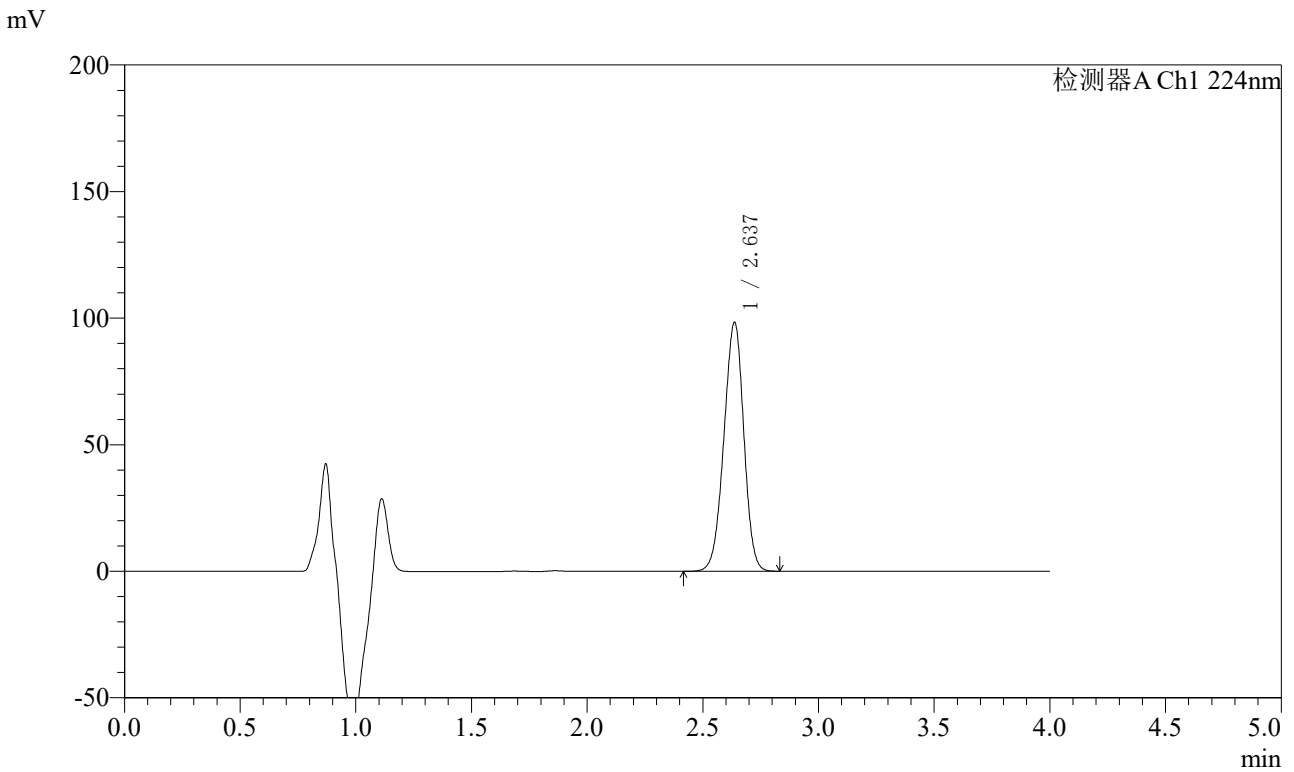


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-355-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	588877	100.000	98321	4432	0.959	--
总计		588877	100.000	98321			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

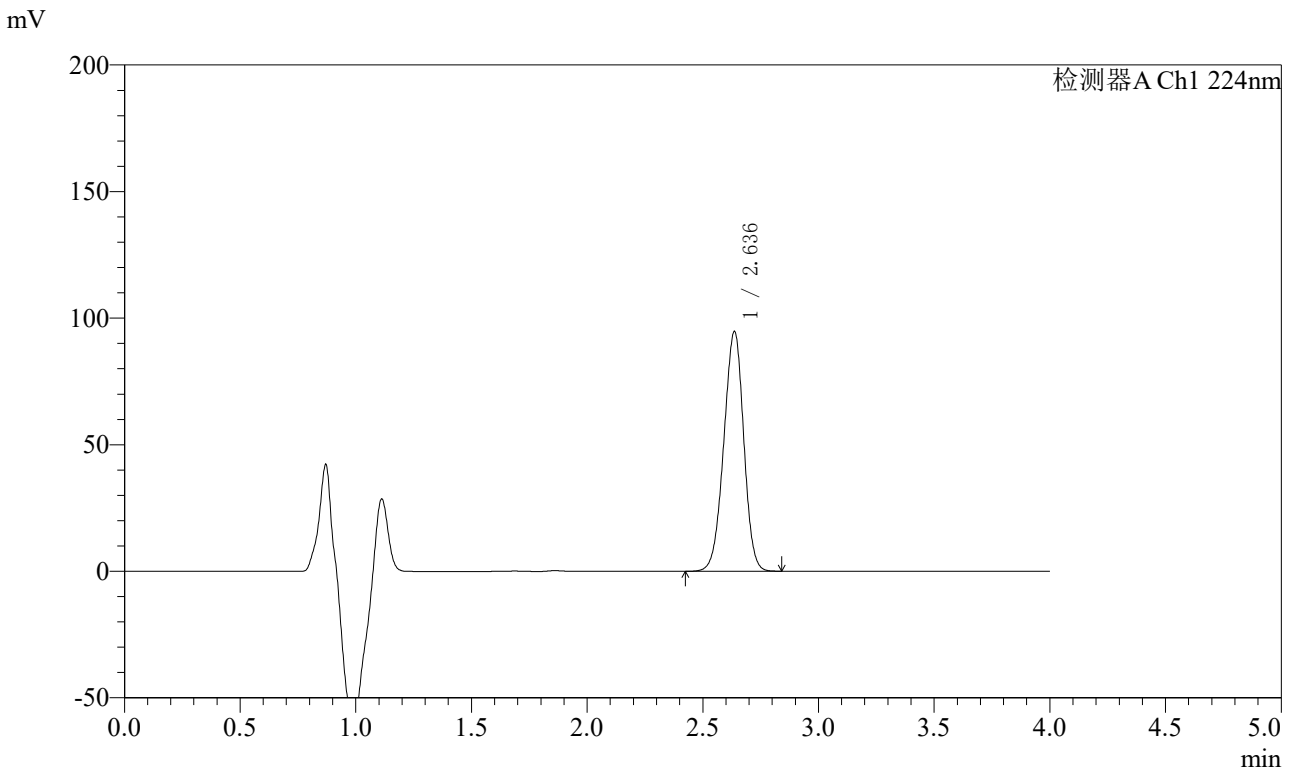


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-356-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.636	568046	100.000	94619	4411	0.959	--
总计		568046	100.000	94619			

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

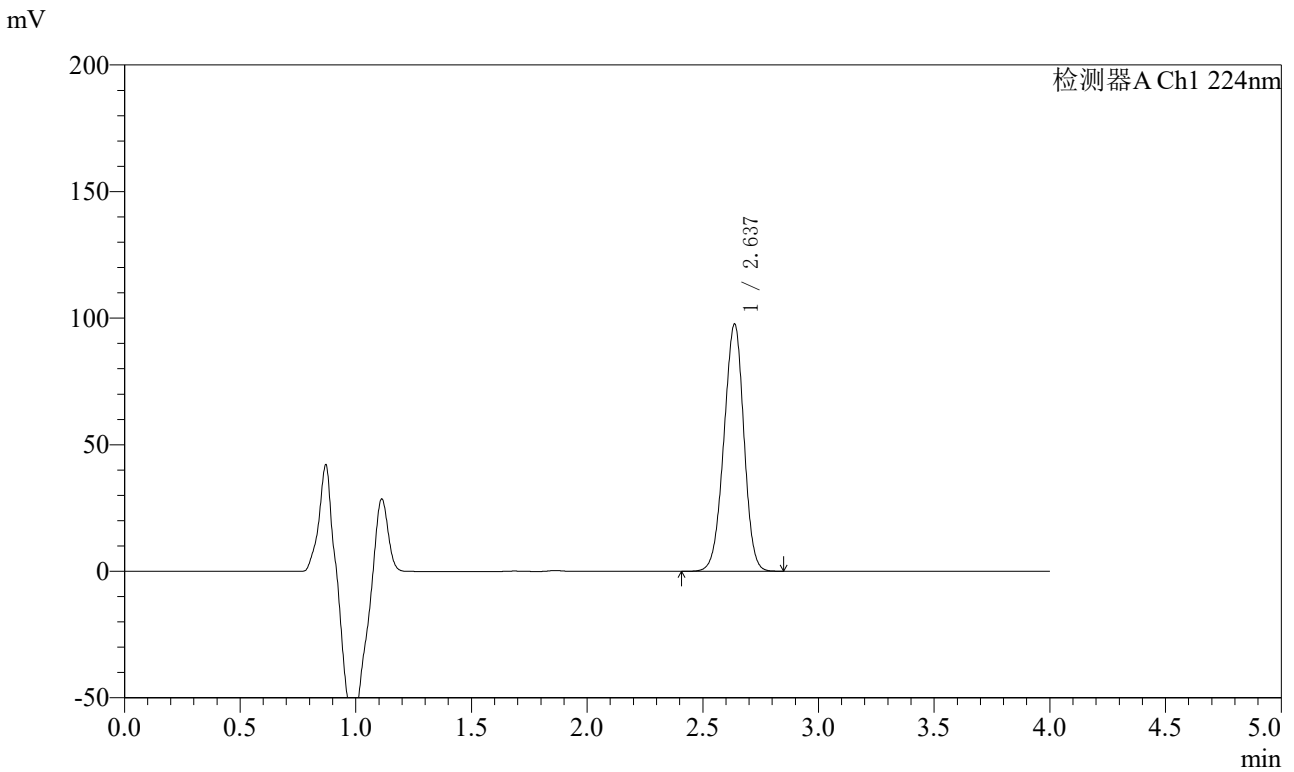


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-357-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	586650	100.000	97624	4404	0.959	--
总计		586650	100.000	97624			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

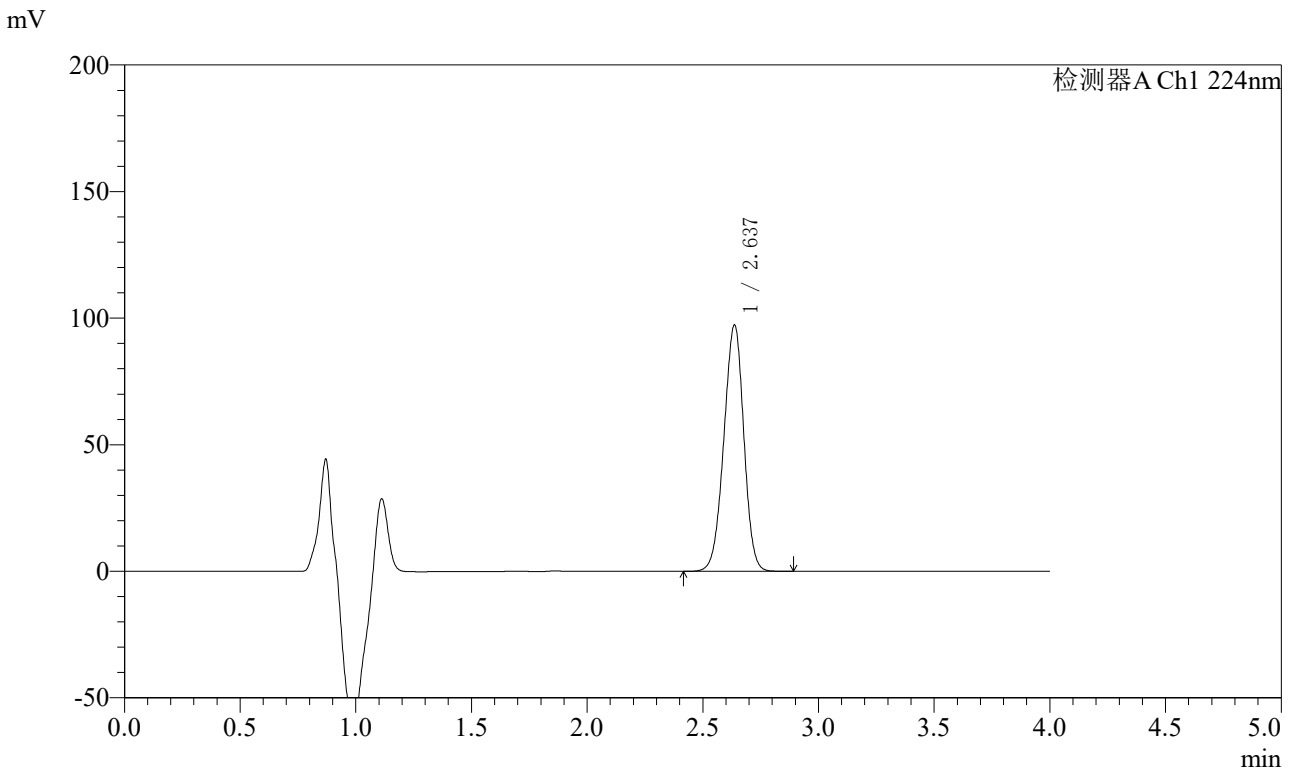


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-358-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	584620	100.000	97269	4412	0.960	--
总计		584620	100.000	97269			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

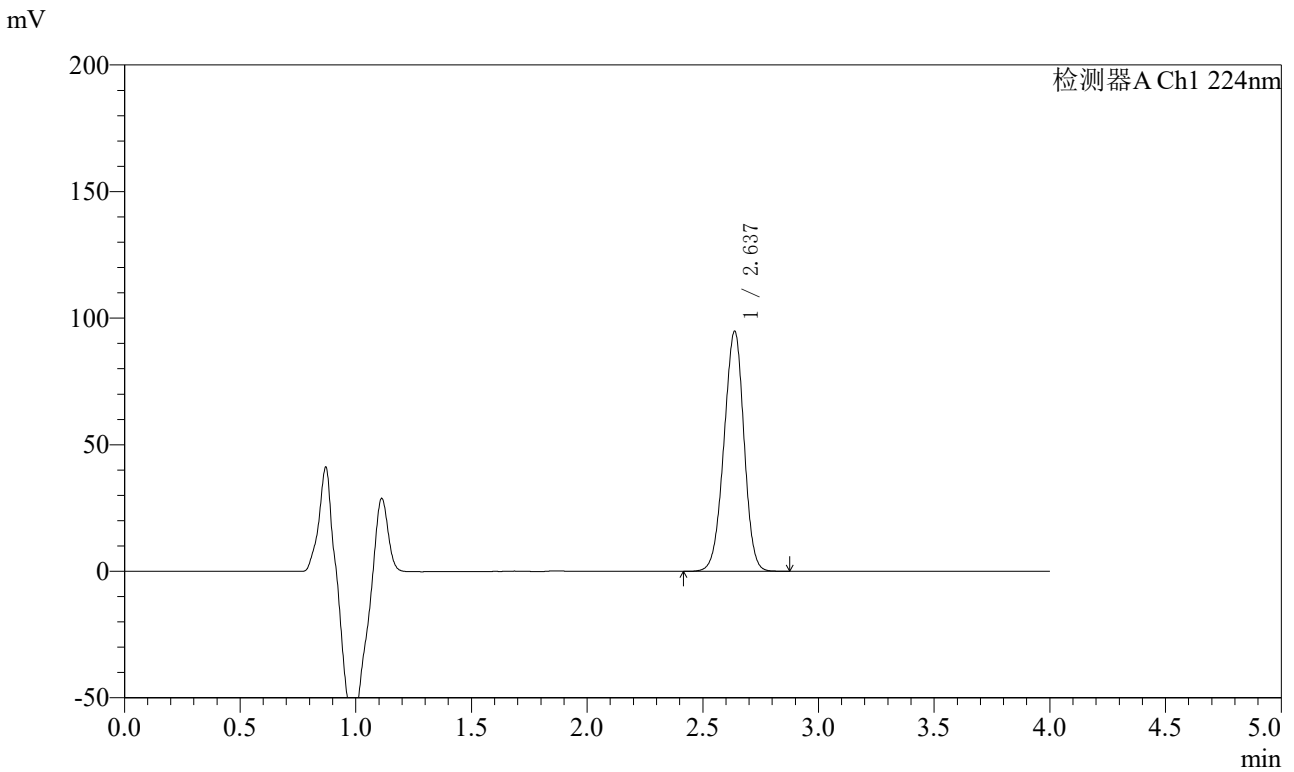


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-359-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	571016	100.000	94835	4390	0.959	--
总计		571016	100.000	94835			

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

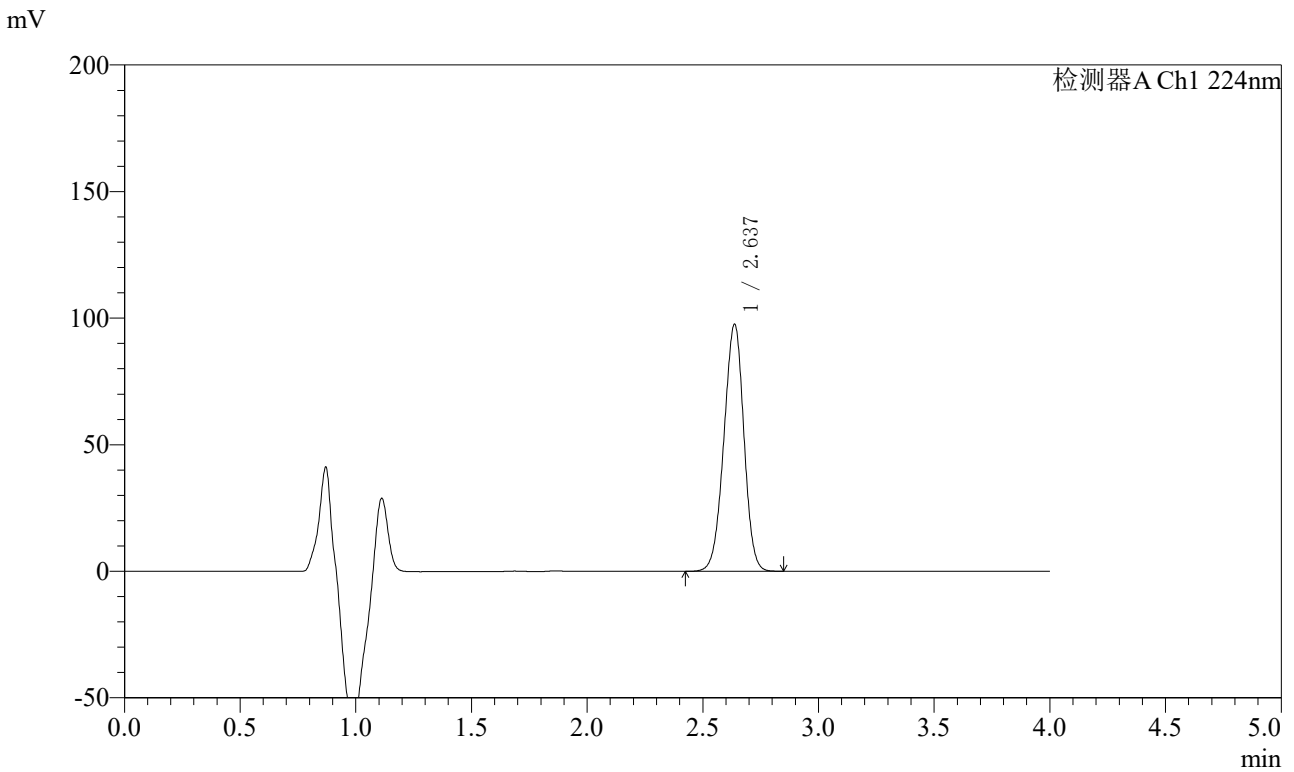


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-360-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	586978	100.000	97592	4397	0.961	--
总计		586978	100.000	97592			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

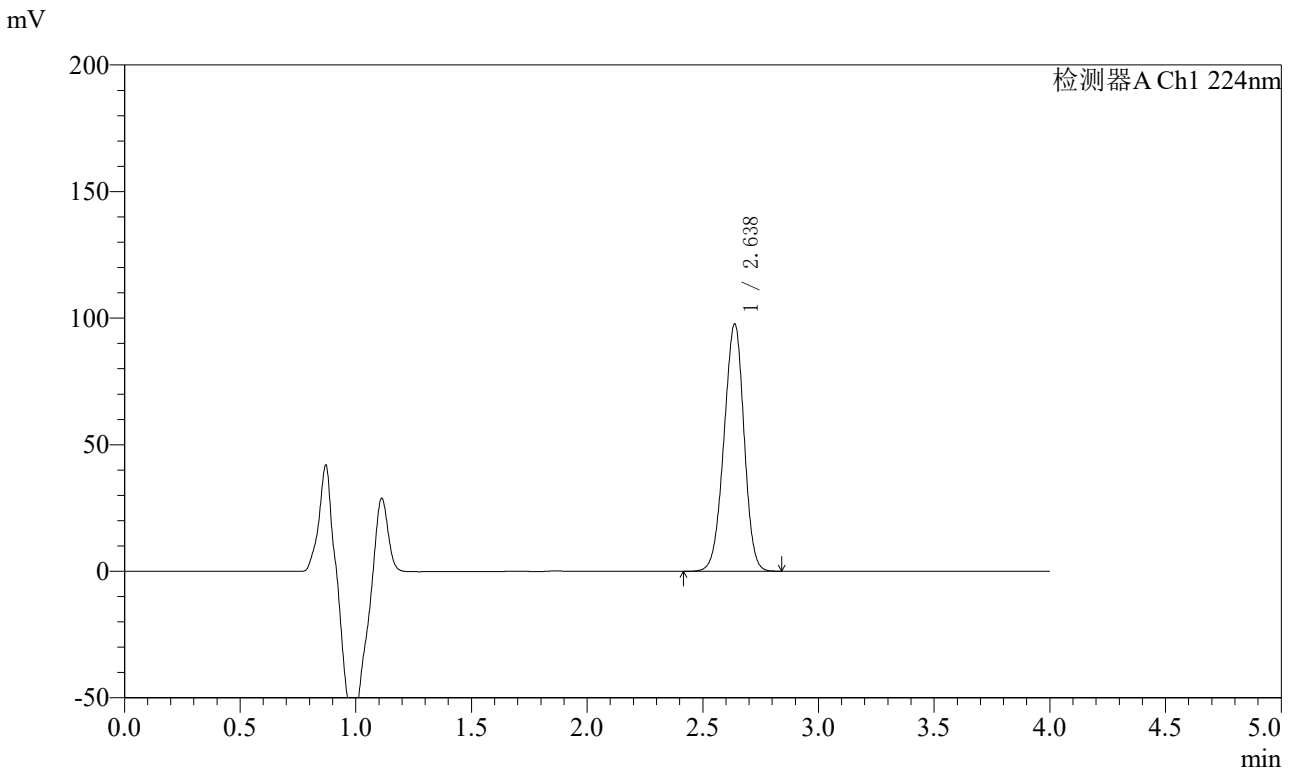


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-361-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	590204	100.000	97722	4360	0.958	--
总计		590204	100.000	97722			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

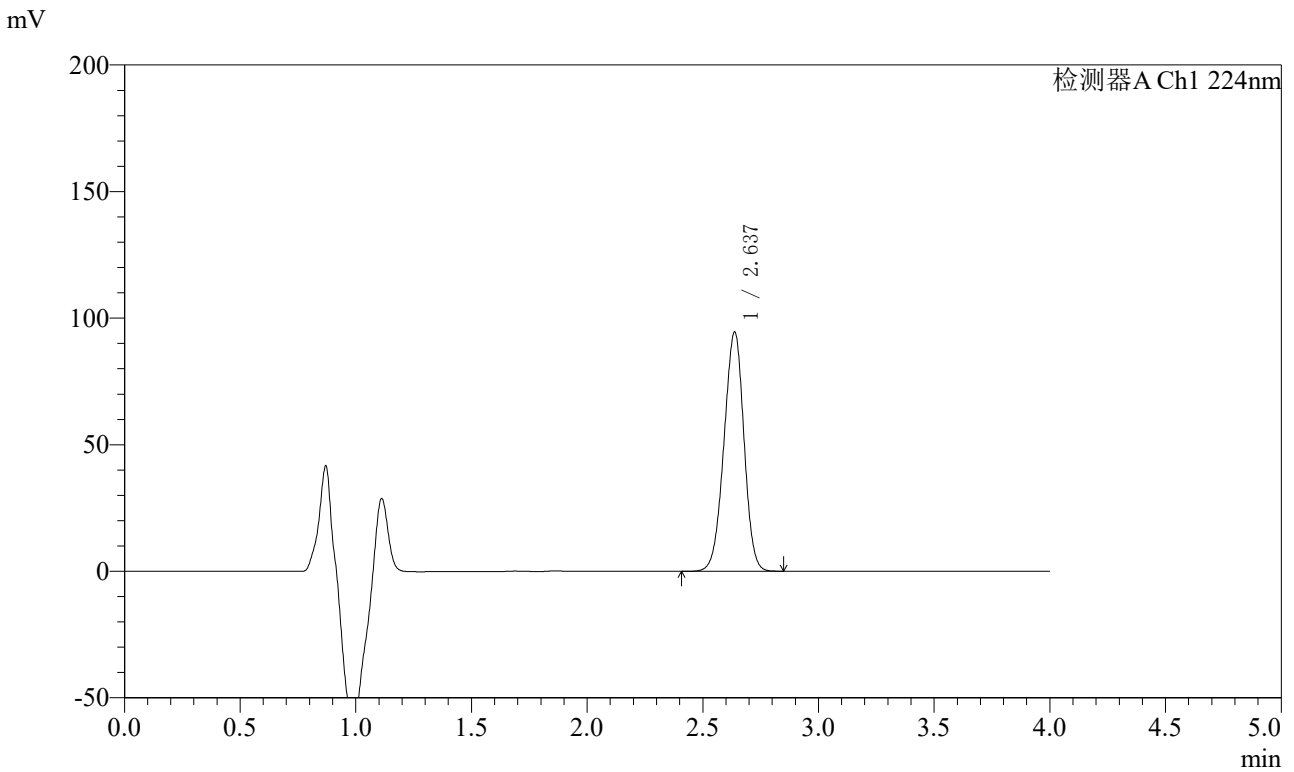


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-362-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	569176	100.000	94507	4386	0.960	--
总计		569176	100.000	94507			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

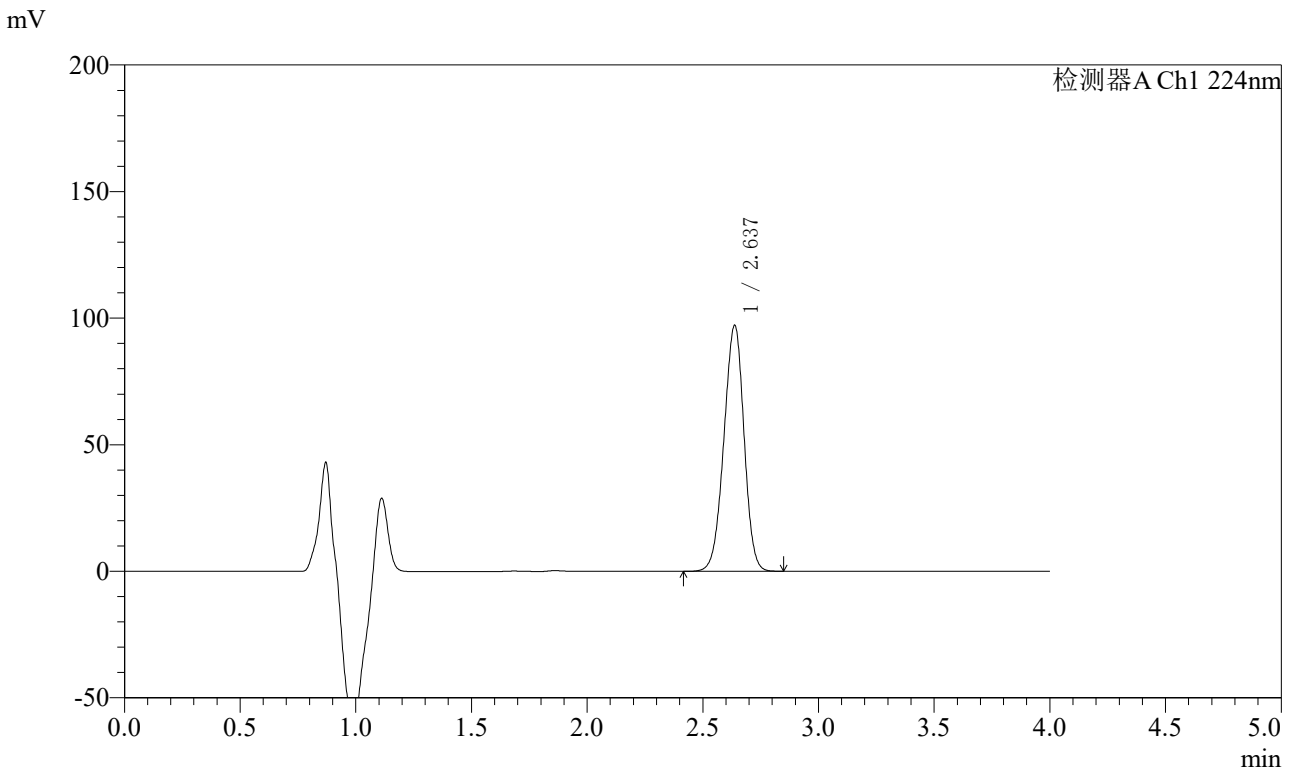


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-363-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	587799	100.000	97150	4340	0.958	--
总计		587799	100.000	97150			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

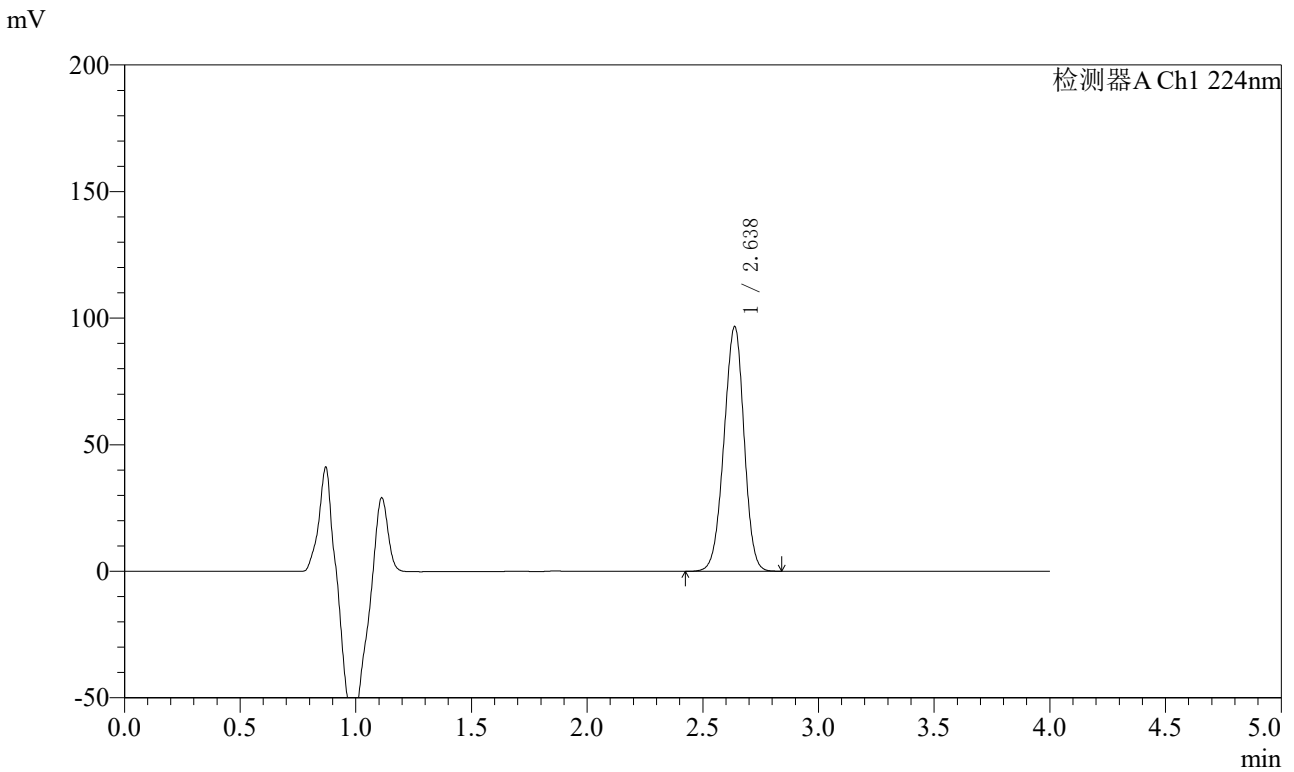


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-364-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	582933	100.000	96647	4370	0.960	--
总计		582933	100.000	96647			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

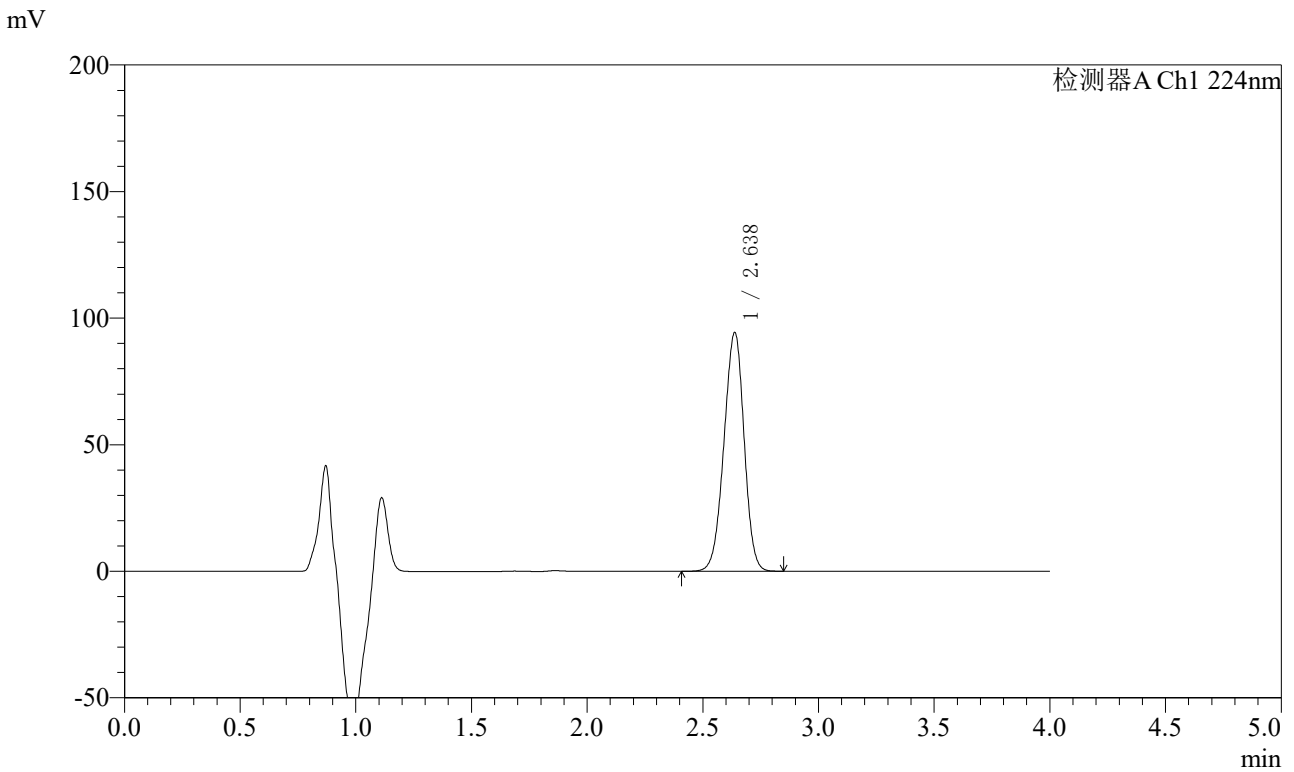


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-365-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 01:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	572028	100.000	94356	4327	0.958	--
总计		572028	100.000	94356			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

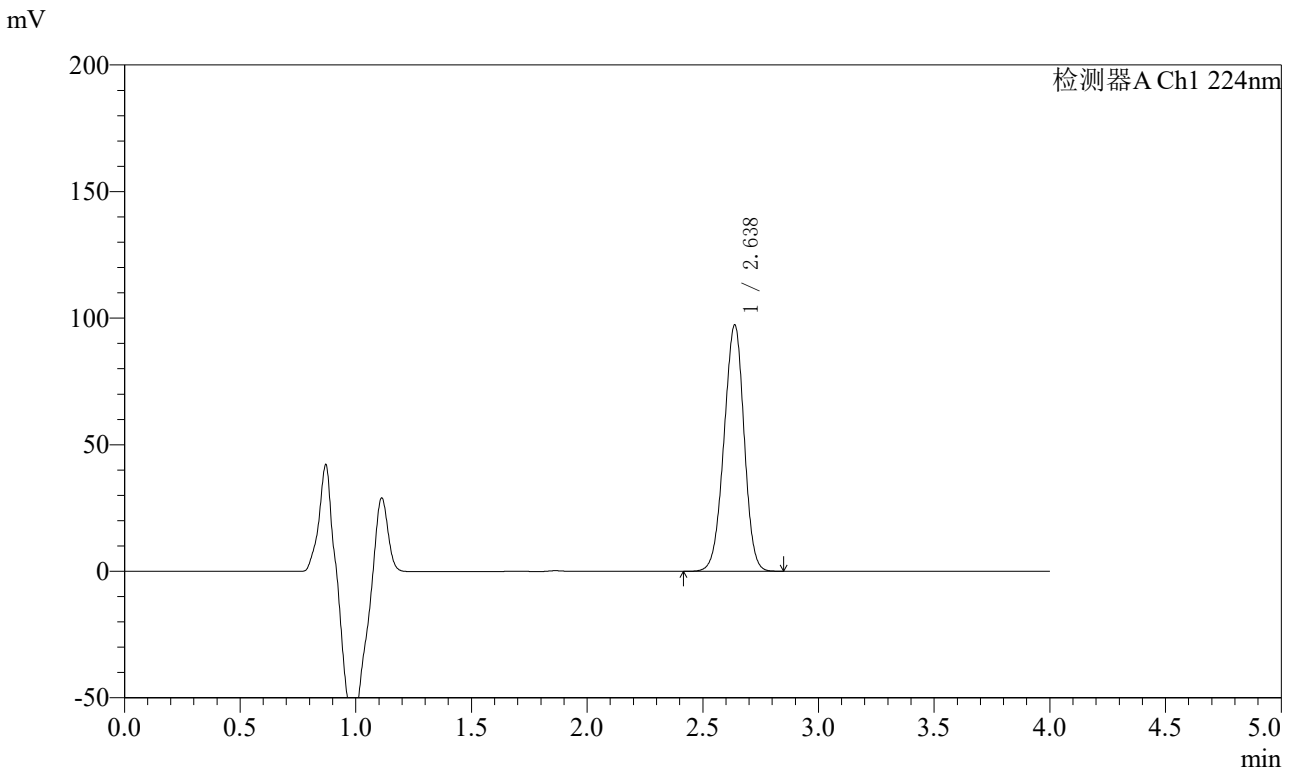


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-366-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	588230	100.000	97317	4354	0.961	--
总计		588230	100.000	97317			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

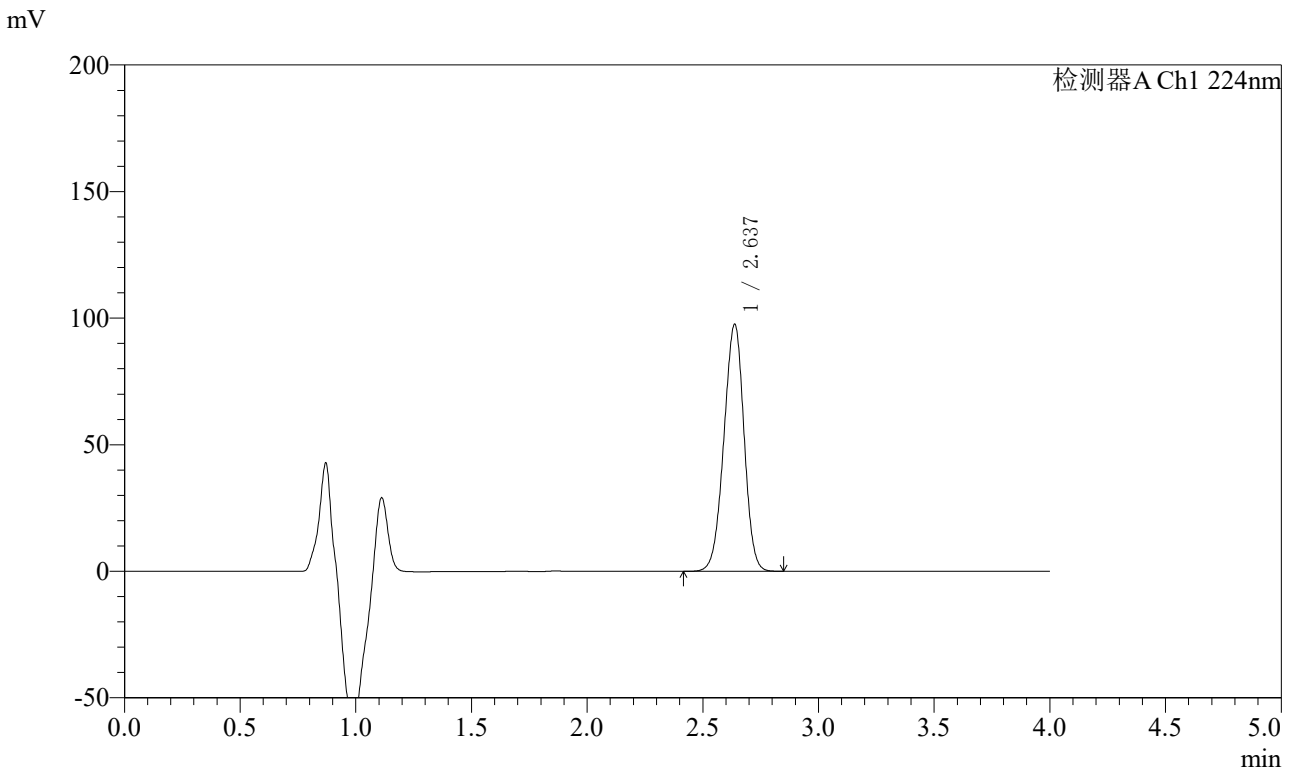


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-367-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.637	591122	100.000	97561	4328	0.959	--
总计		591122	100.000	97561			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

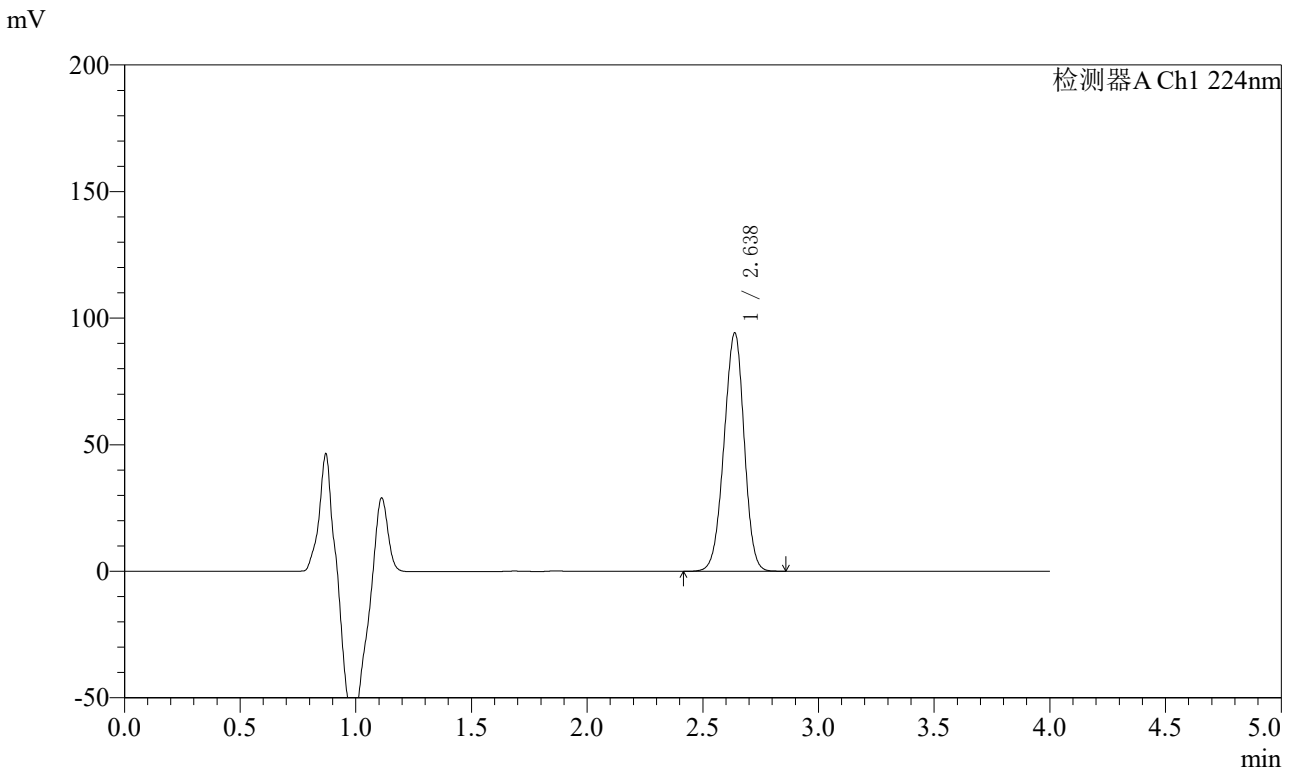


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-368-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	570160	100.000	94158	4333	0.960	--
总计		570160	100.000	94158			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

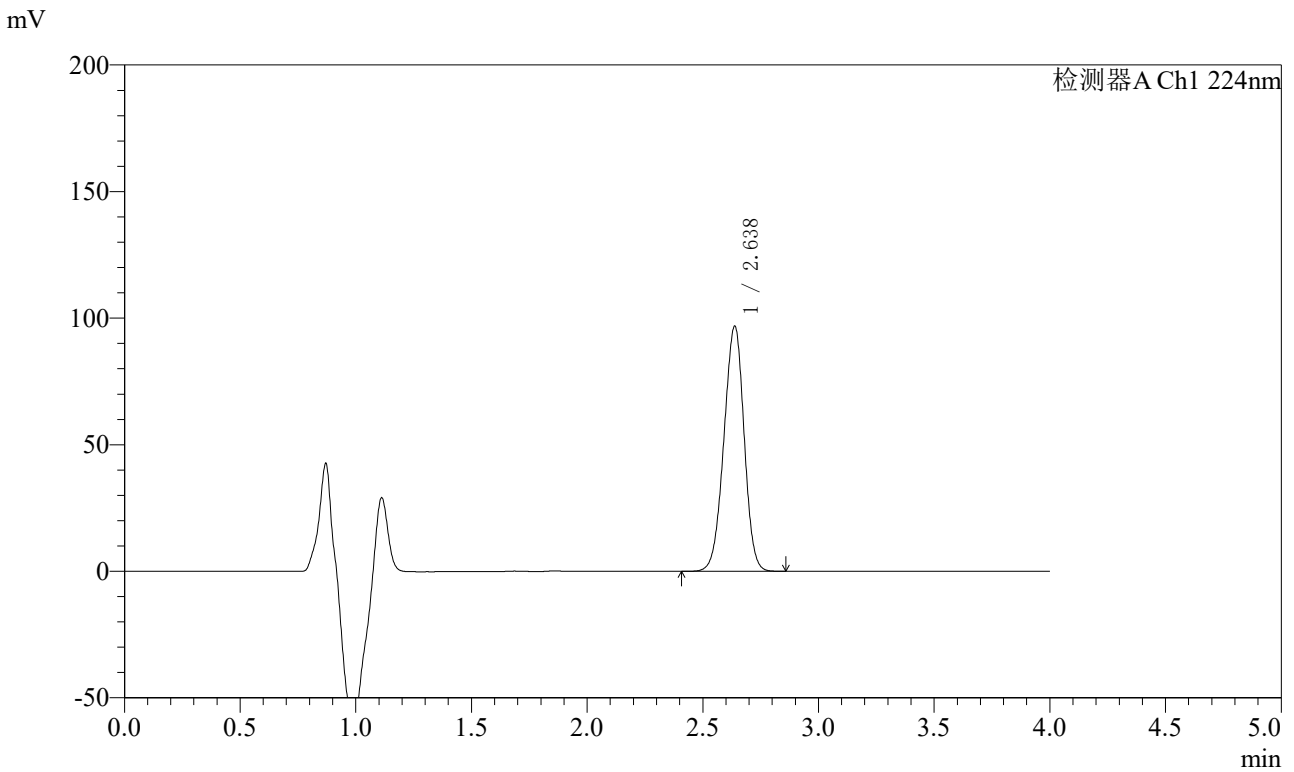


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-369-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	588944	100.000	96863	4294	0.958	--
总计		588944	100.000	96863			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

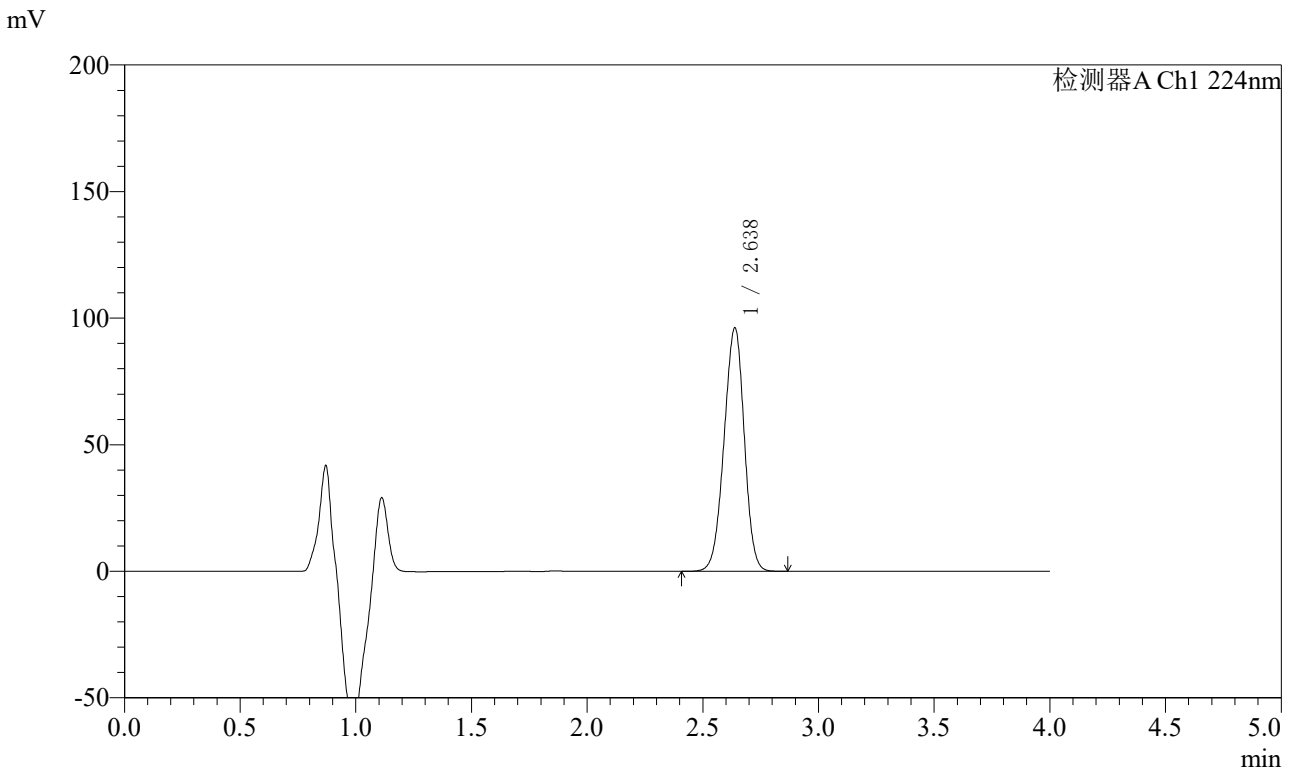


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-370-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	585013	100.000	96184	4296	0.960	--
总计		585013	100.000	96184			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

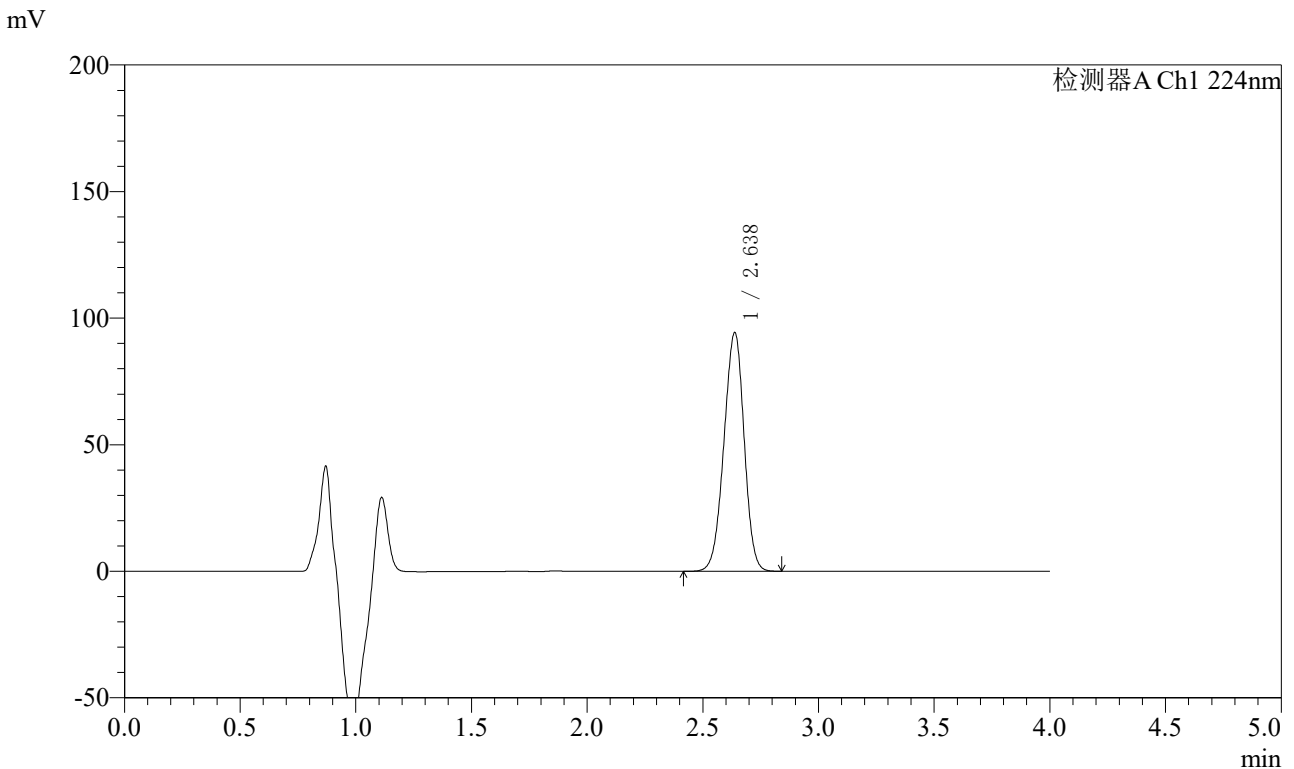


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-371-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	573490	100.000	94298	4293	0.959	--
总计		573490	100.000	94298			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

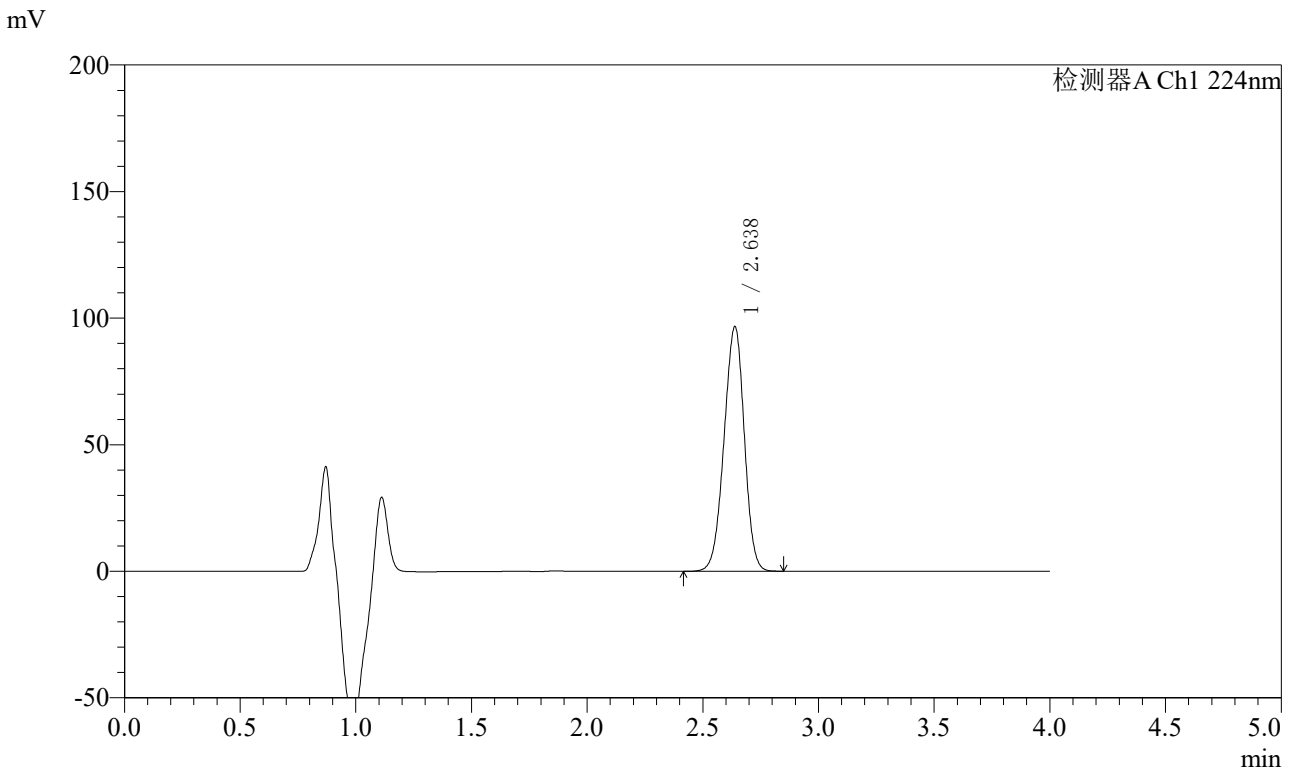


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-372-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	589130	100.000	96641	4277	0.958	--
总计		589130	100.000	96641			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

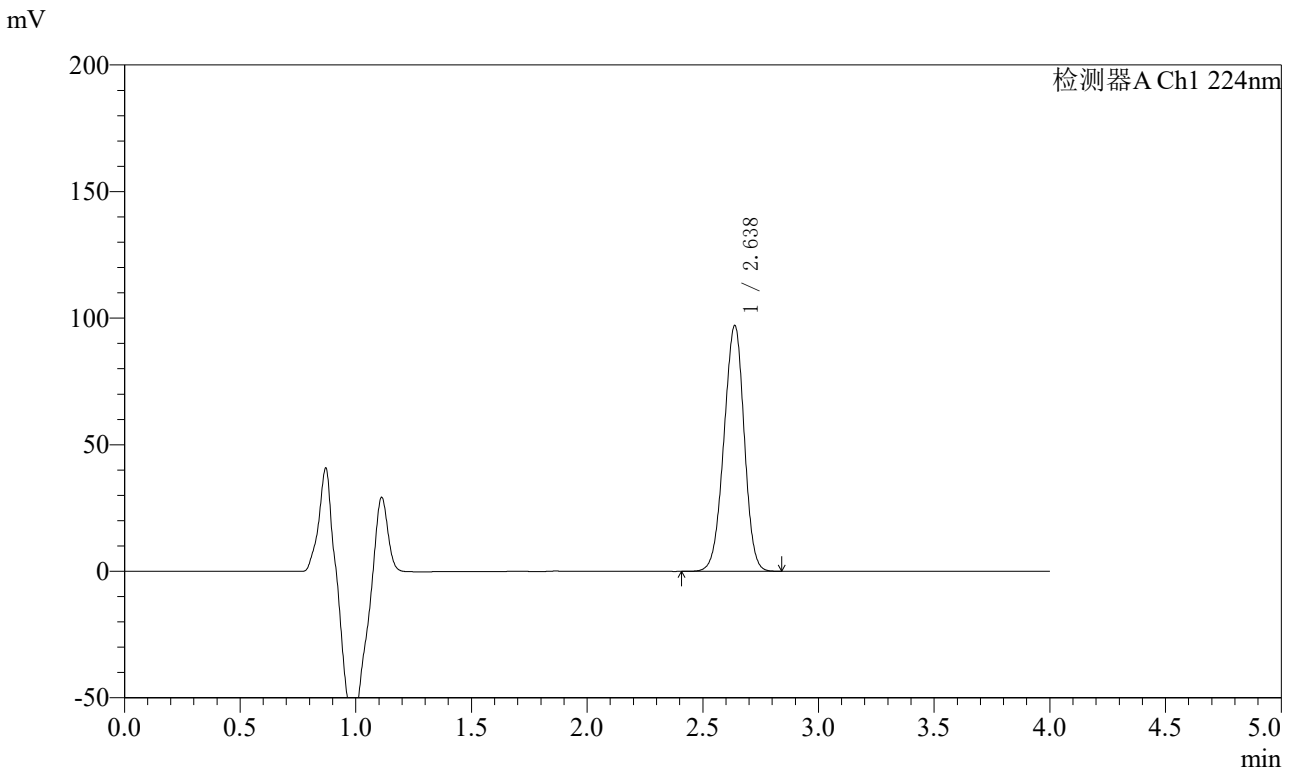


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-373-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	591962	100.000	97123	4277	0.959	--
总计		591962	100.000	97123			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

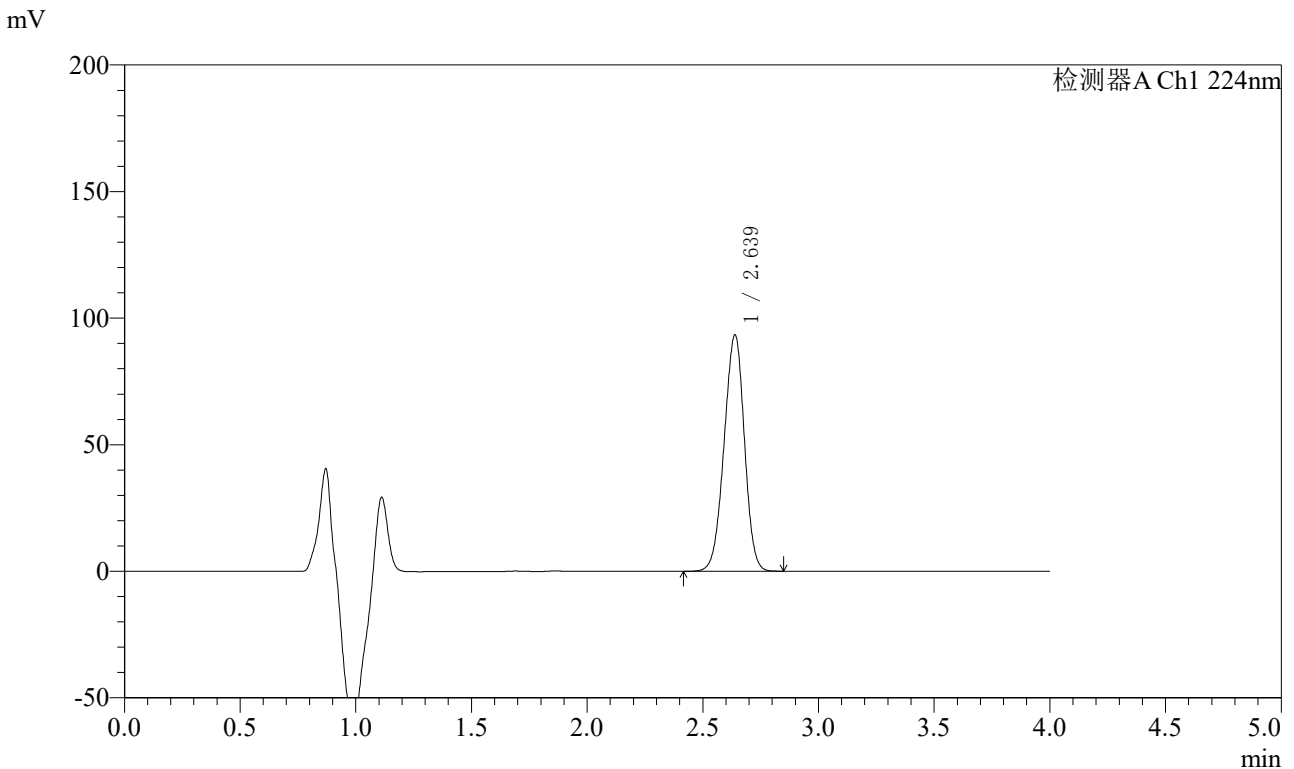


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-374-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	570674	100.000	93361	4254	0.958	--
总计		570674	100.000	93361			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

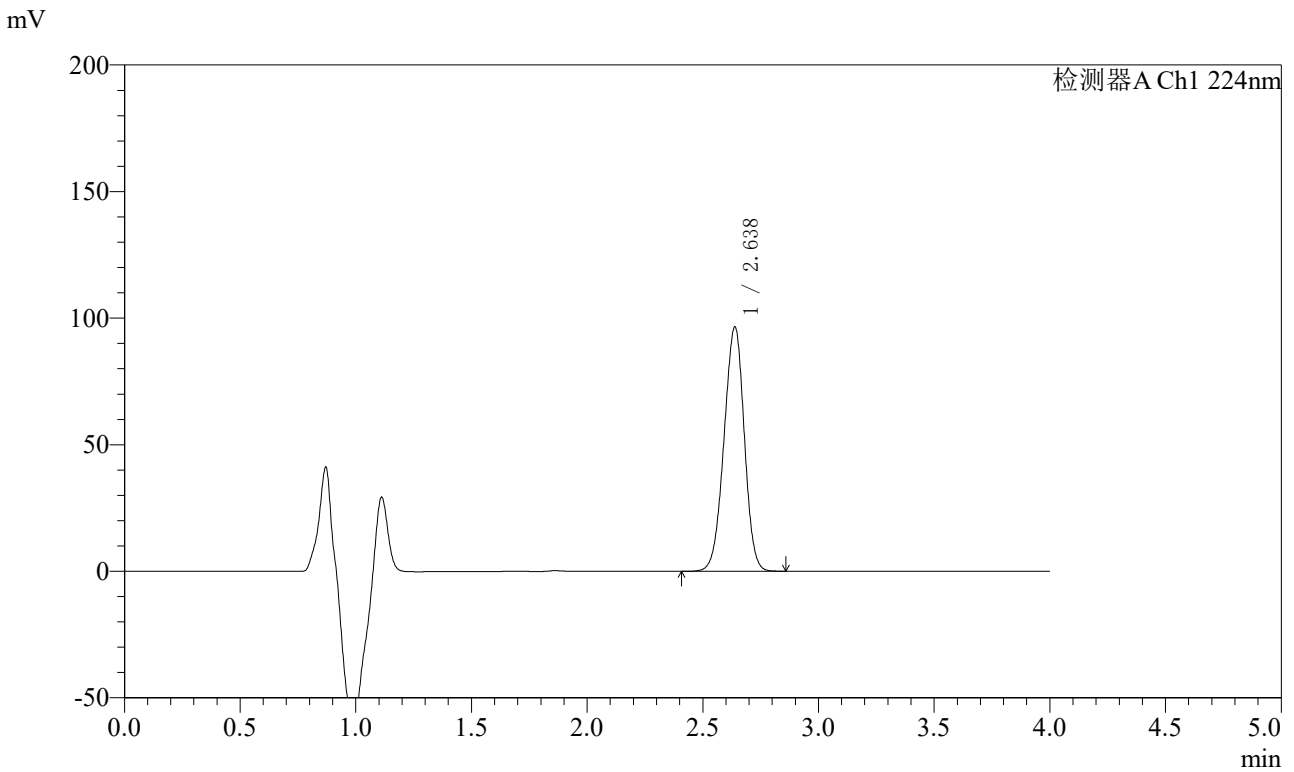


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-375-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	589544	100.000	96530	4263	0.959	--
总计		589544	100.000	96530			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

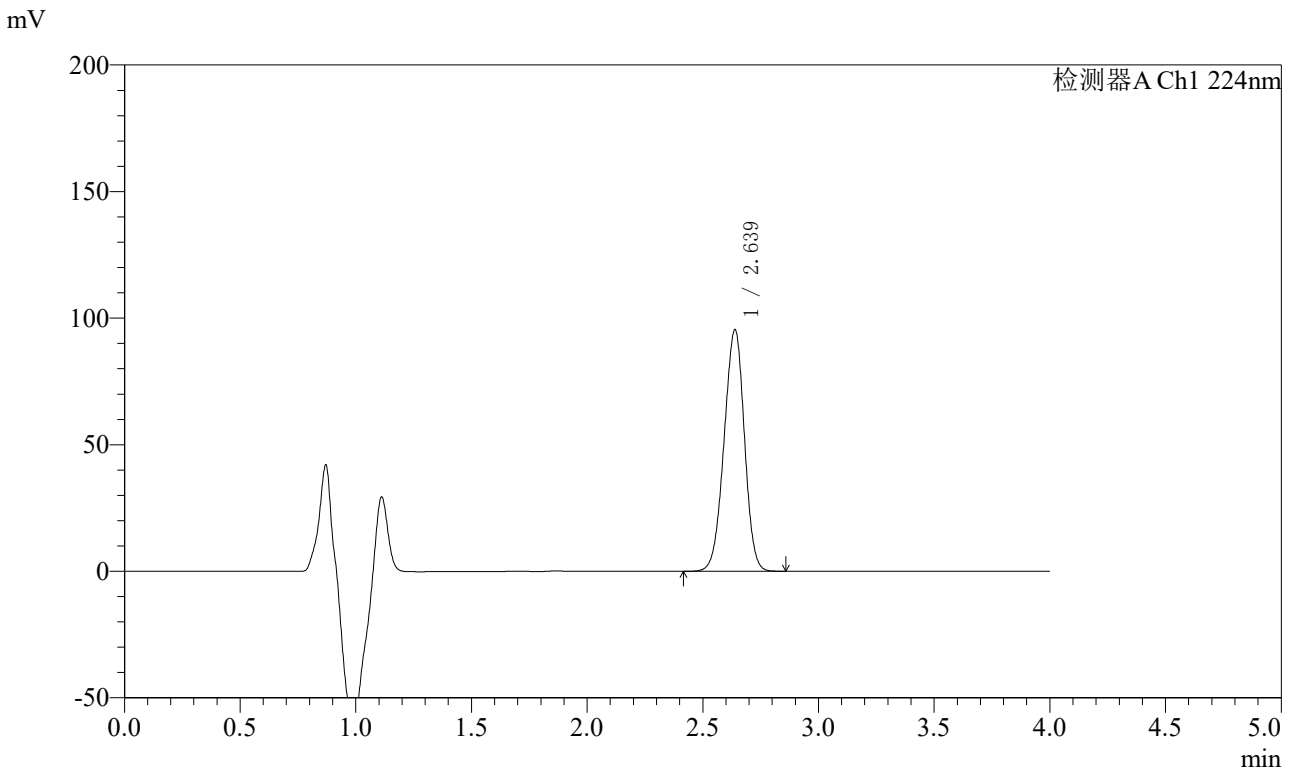


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-376-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	583999	100.000	95393	4243	0.959	--
总计		583999	100.000	95393			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

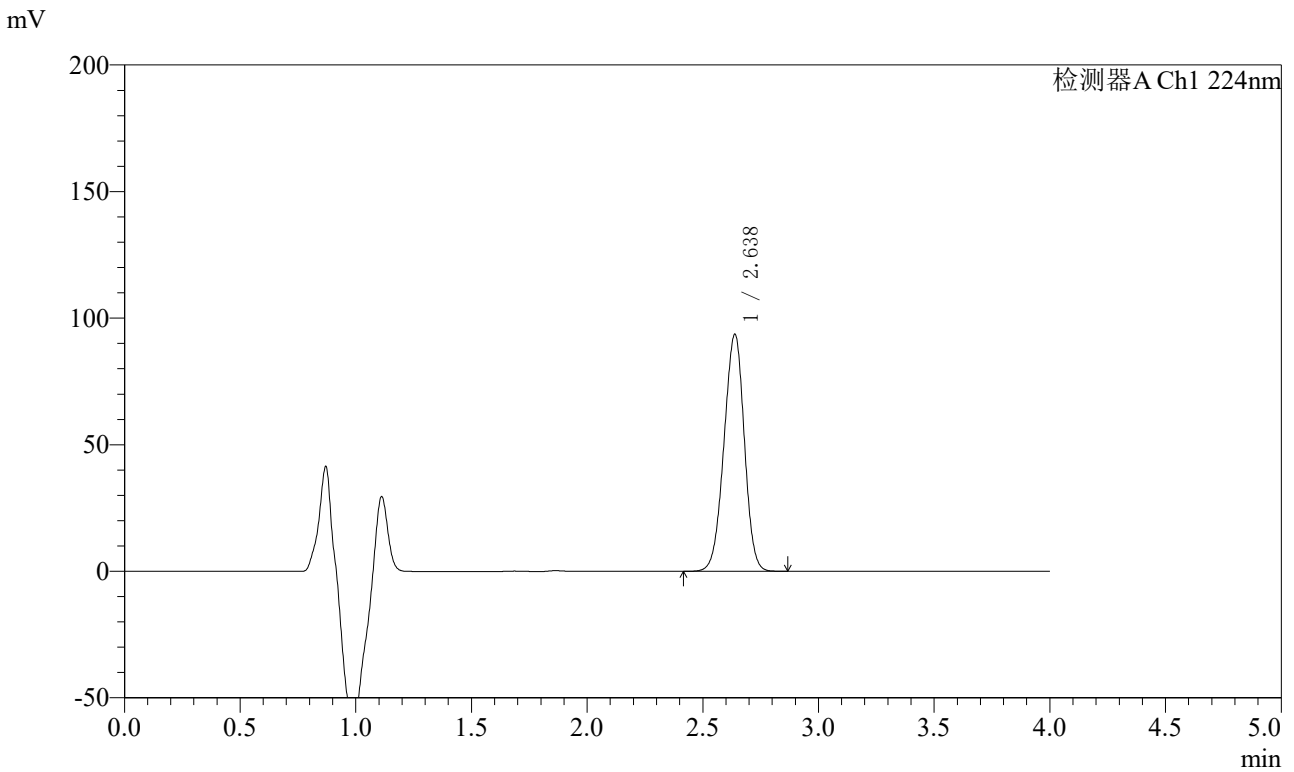


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-377-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.638	572833	100.000	93632	4249	0.959	--
总计		572833	100.000	93632			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

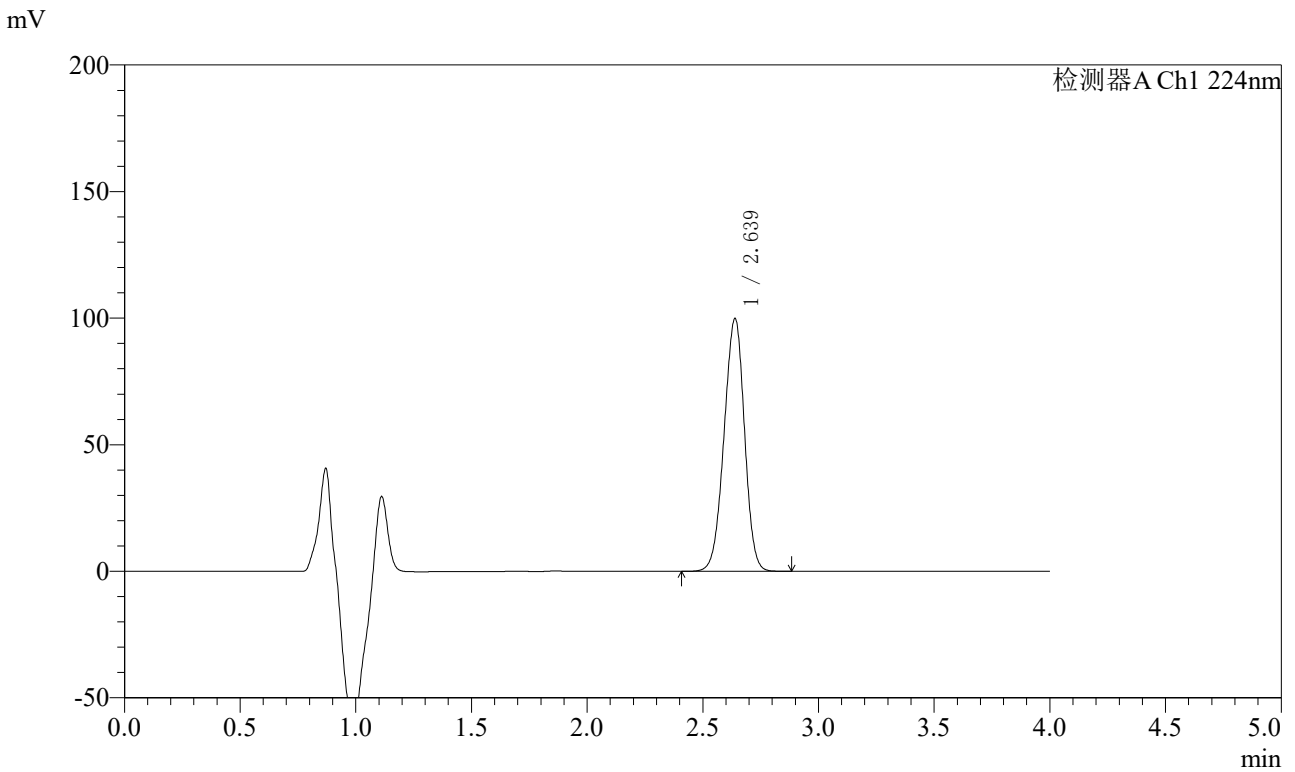


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-378-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 02:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	613801	100.000	99846	4214	0.958	--
总计		613801	100.000	99846			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

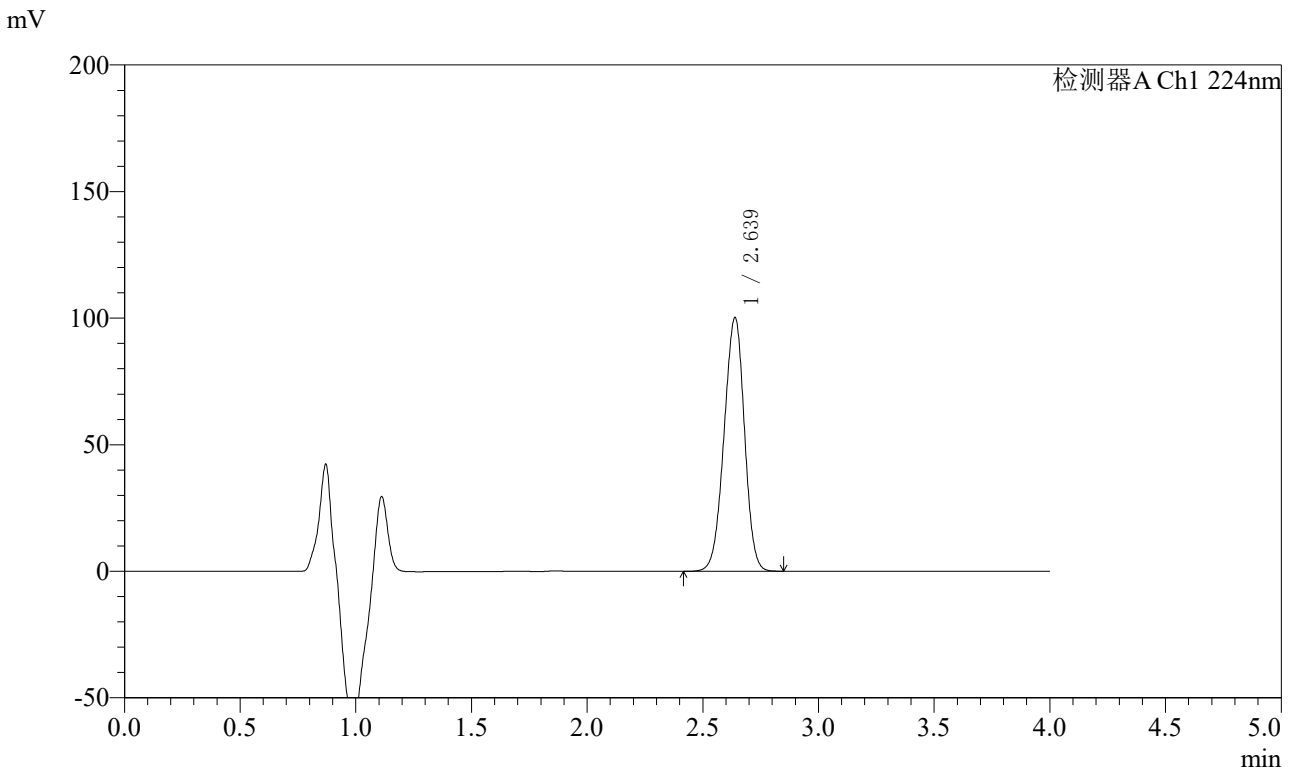


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-379-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	614793	100.000	100184	4221	0.959	--
总计		614793	100.000	100184			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

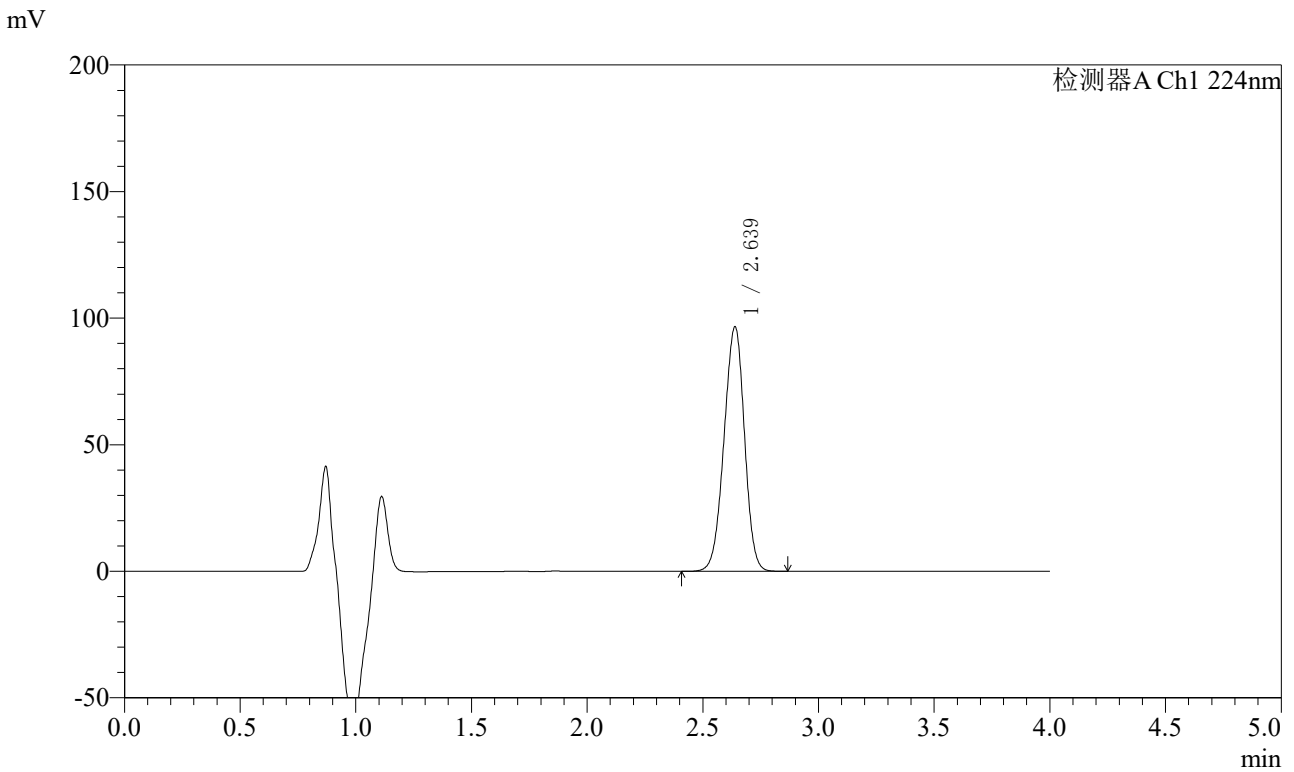


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-380-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	594739	100.000	96586	4197	0.958	--
总计		594739	100.000	96586			

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

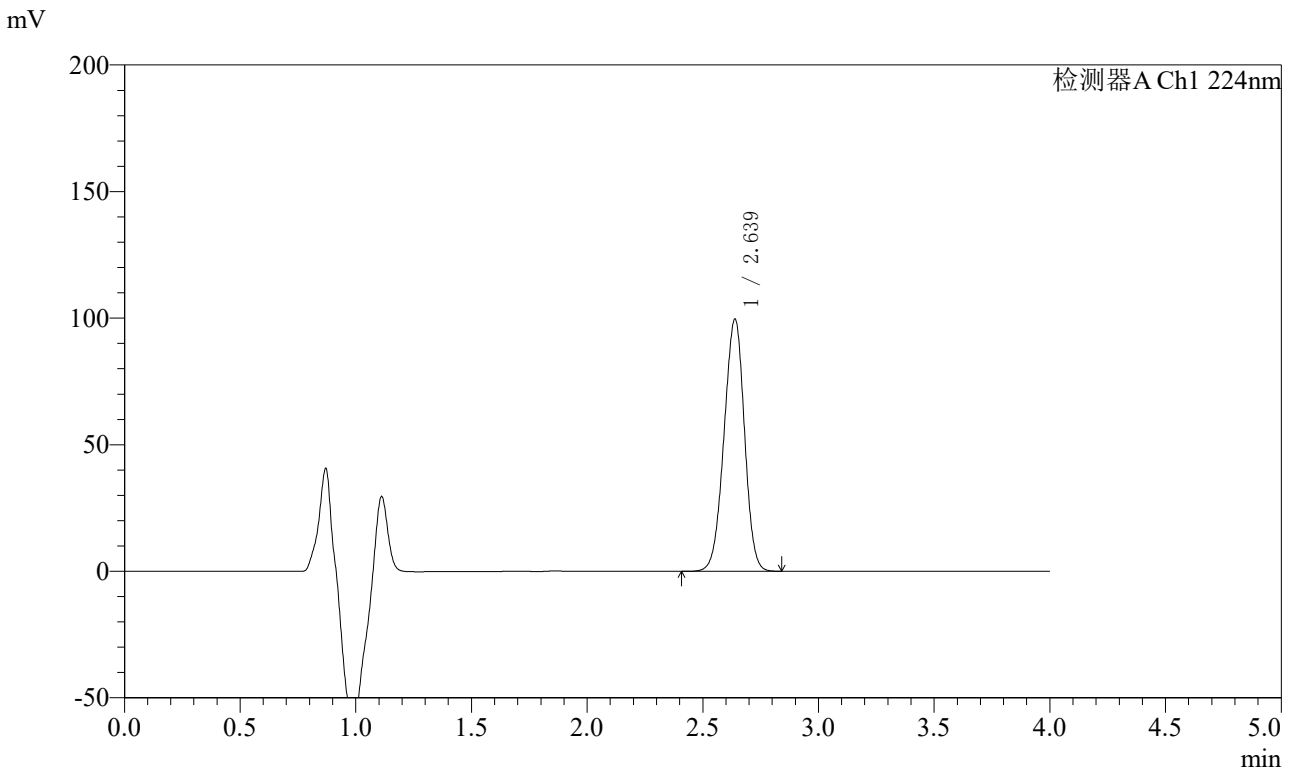


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-381-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	612018	100.000	99641	4219	0.960	--
总计		612018	100.000	99641			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

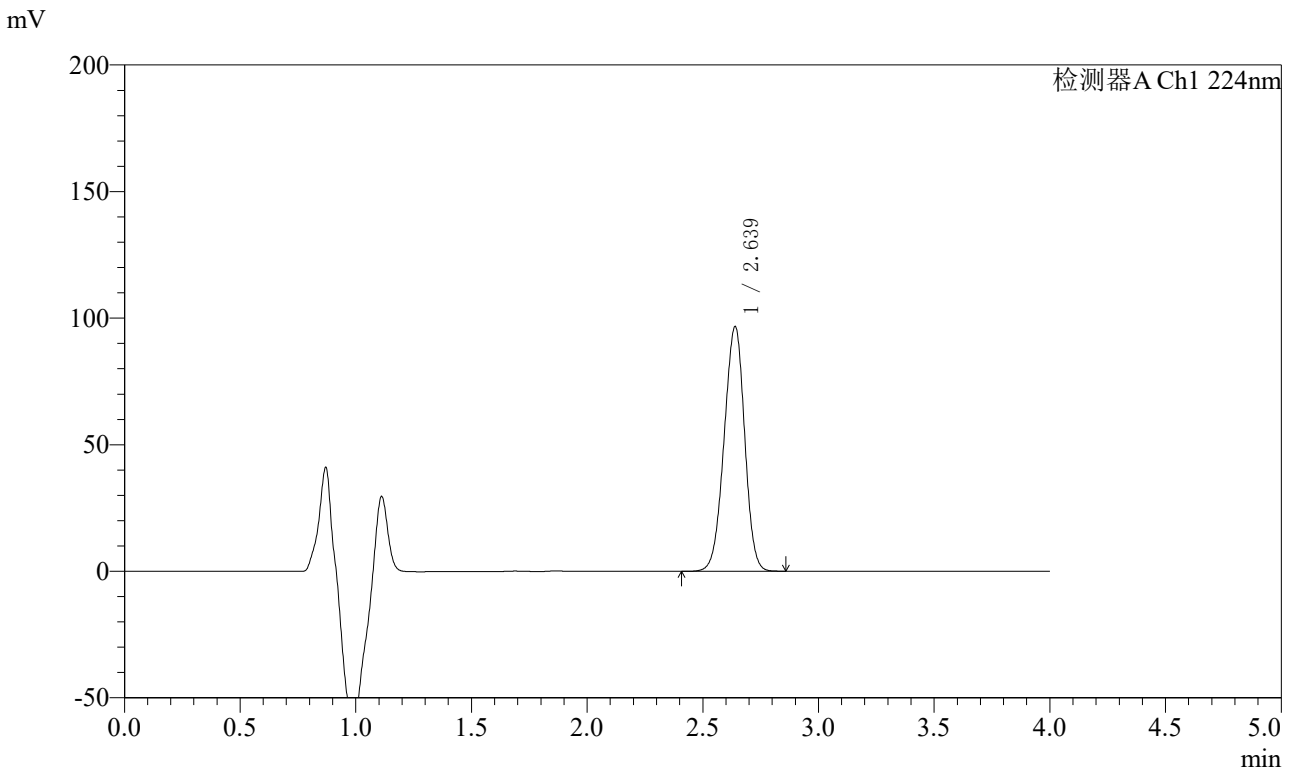


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-382-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	596587	100.000	96622	4183	0.958	--
总计		596587	100.000	96622			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

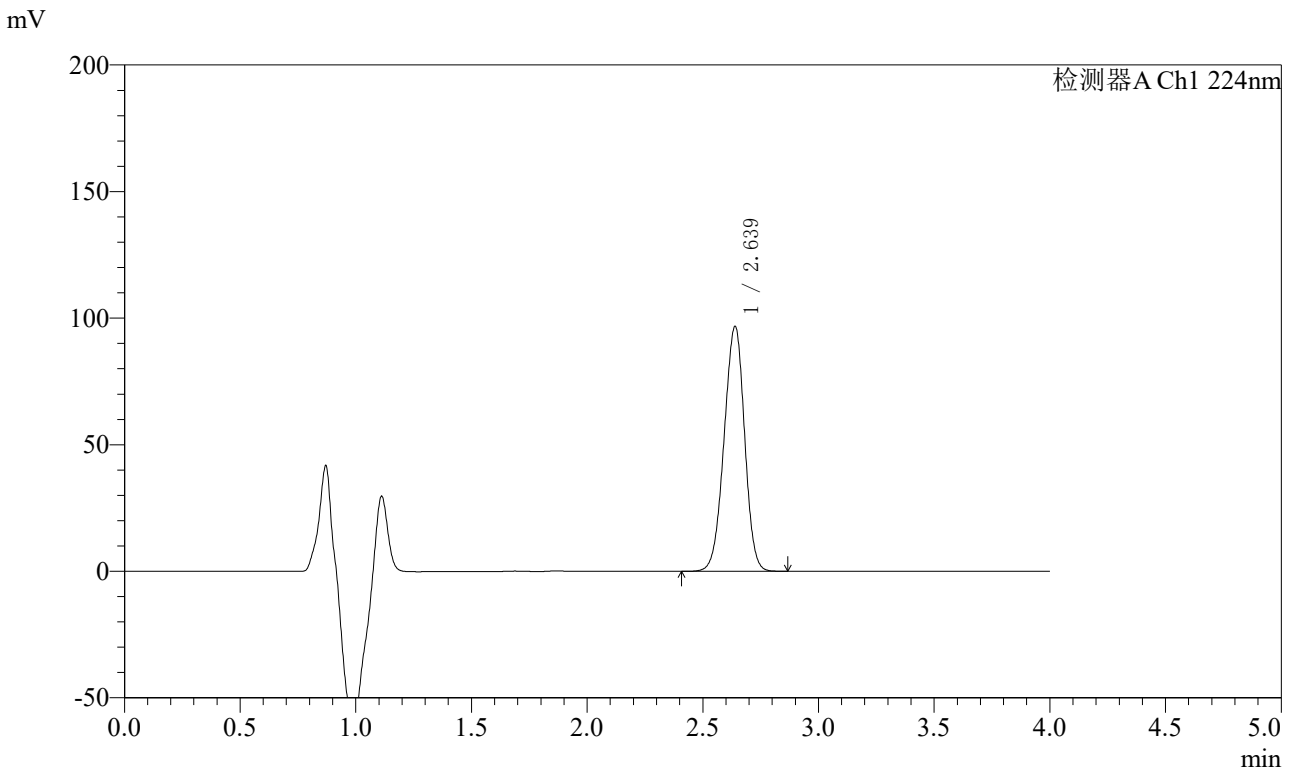


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-383-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.639	596077	100.000	96726	4198	0.960	--
总计		596077	100.000	96726			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

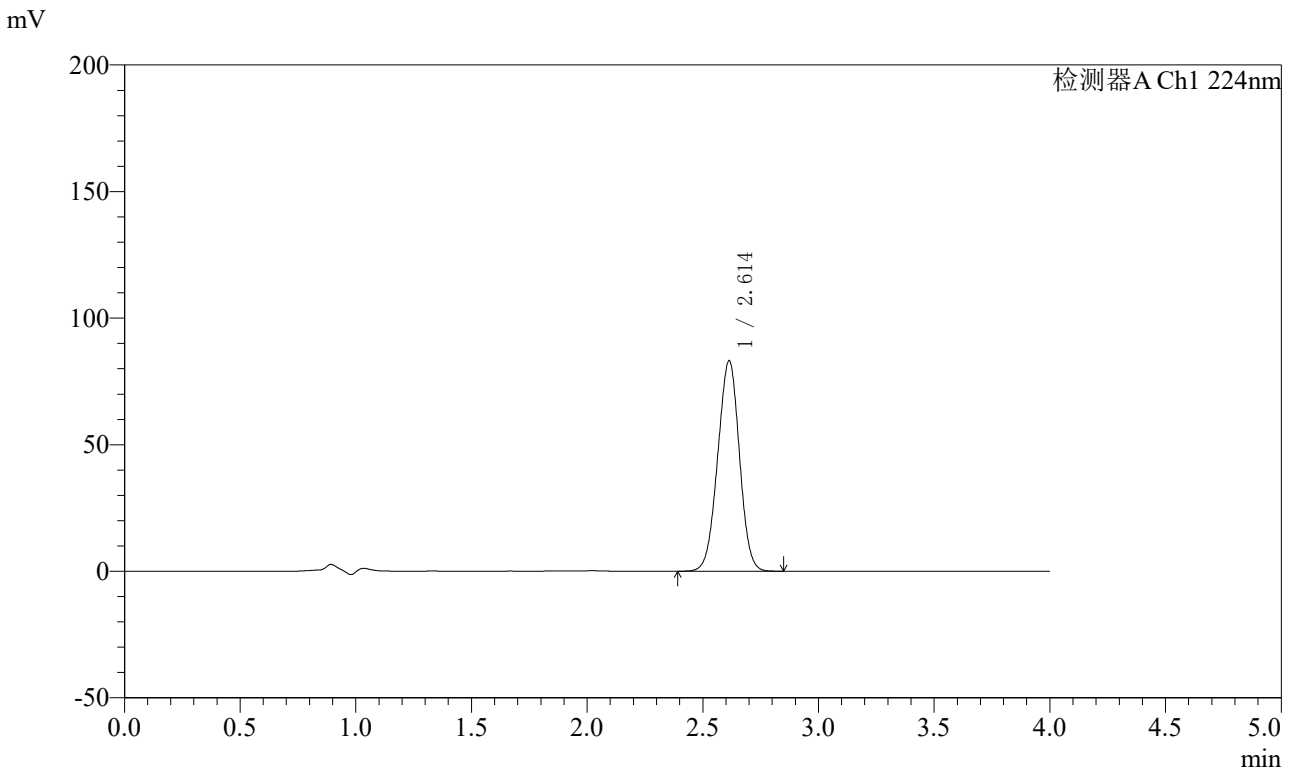


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-6/7-384-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.614	542889	100.000	83165	3649	0.980	--
总计		542889	100.000	83165			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

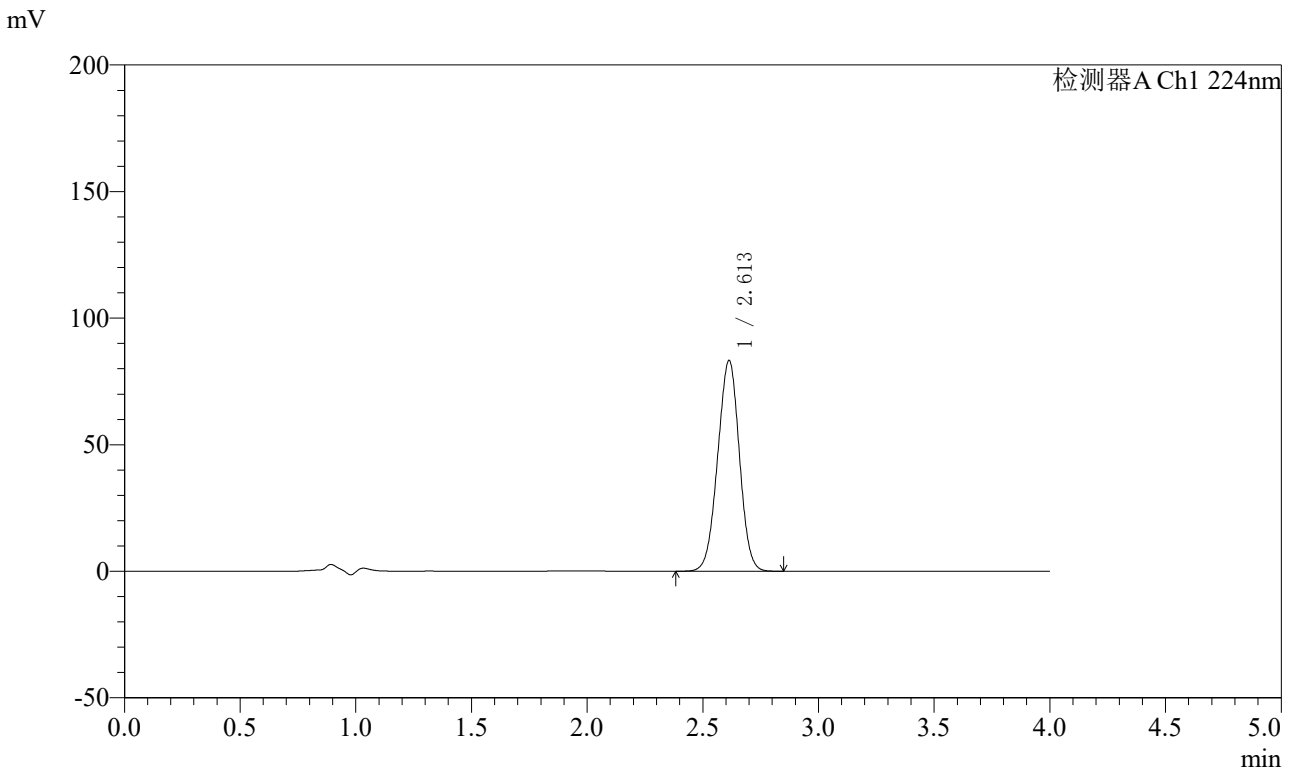


SMF-4033

<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 - 31-6/7-385-2 - cbzj-301670p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/29 03:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.613	542830	100.000	83304	3662	0.982	--
总计		542830	100.000	83304			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2