



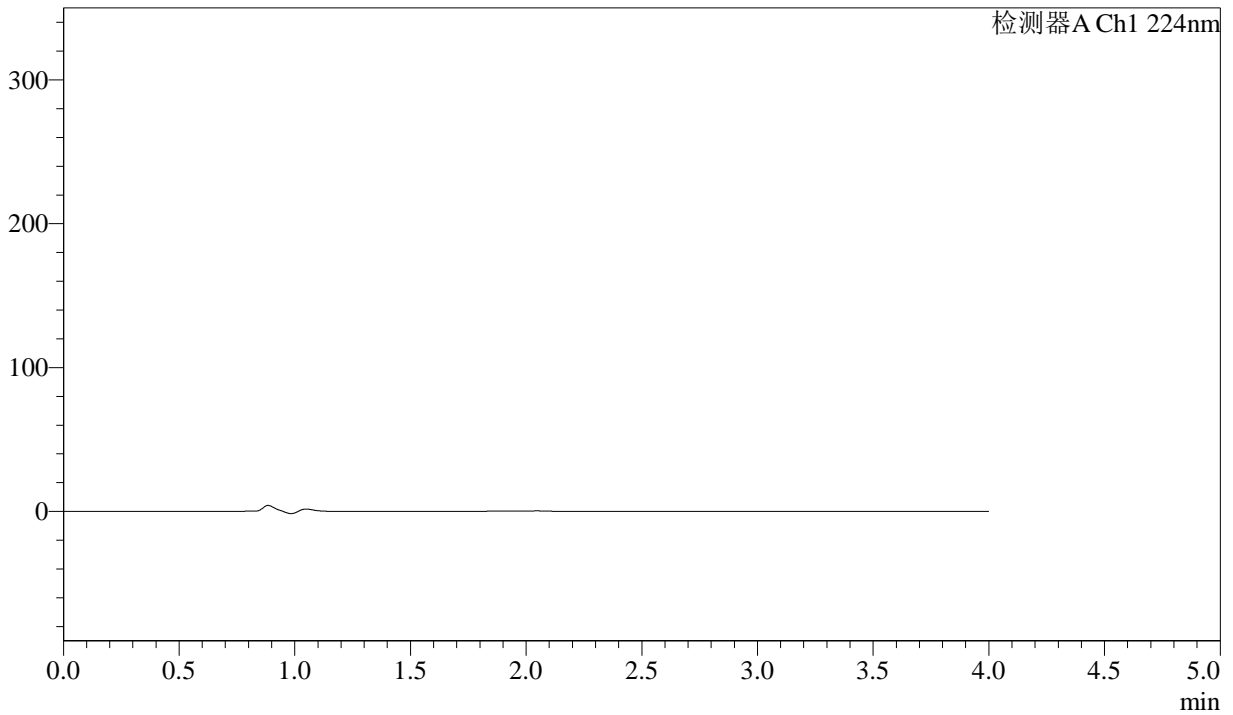
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-164-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:03:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:25:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

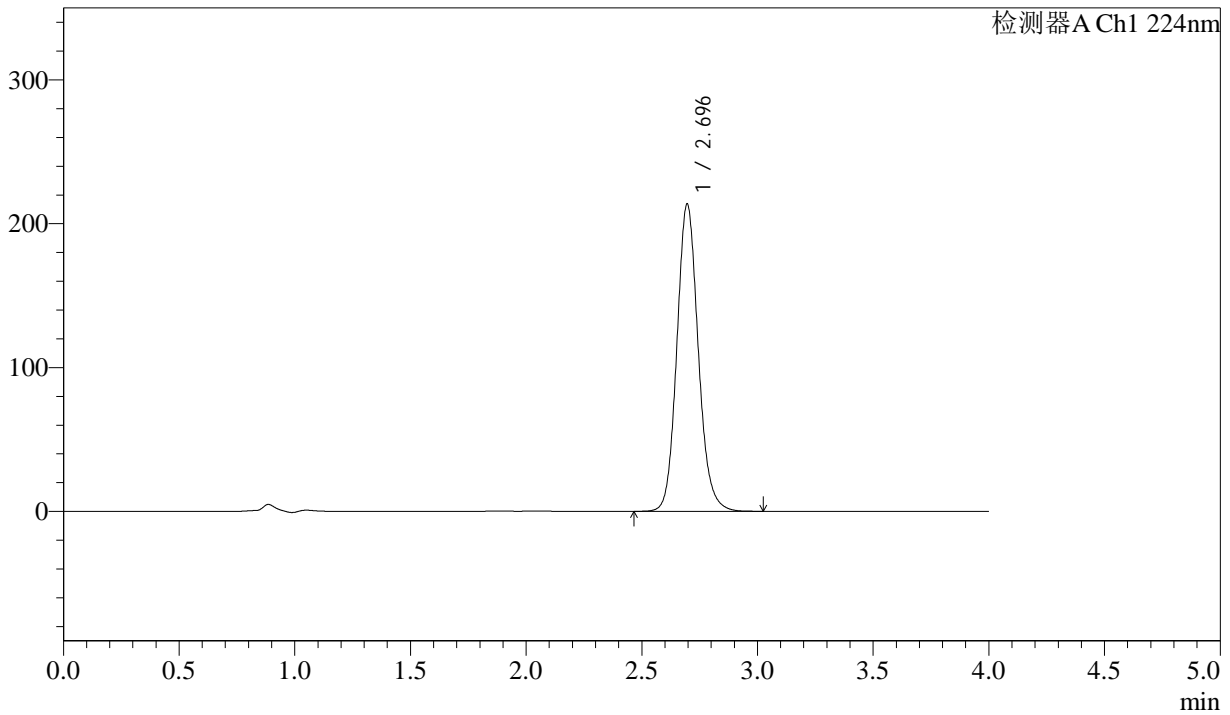
图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-165-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:07:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:25:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 1372745 | 100.000 | 213612 | 4210       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 1372745 | 100.000 | 213612 |            |       |          |

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



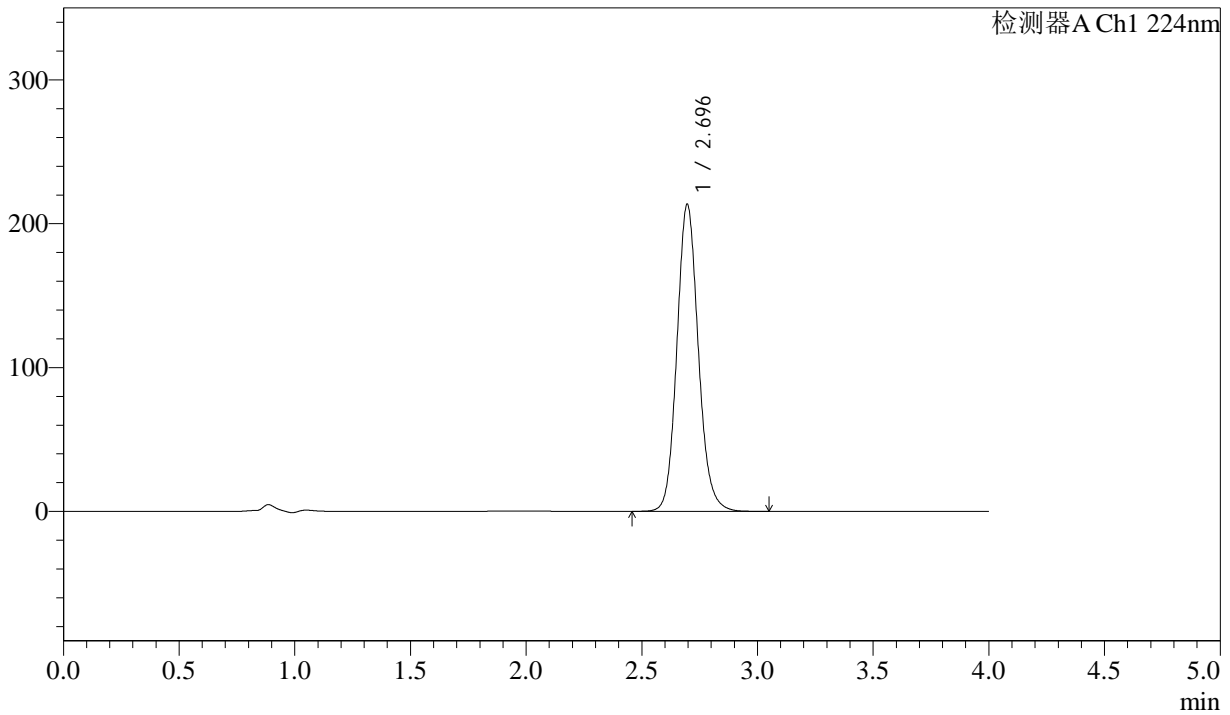
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-166-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:12:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:25:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 1374048 | 100.000 | 213488 | 4193       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 1374048 | 100.000 | 213488 |            |       |          |

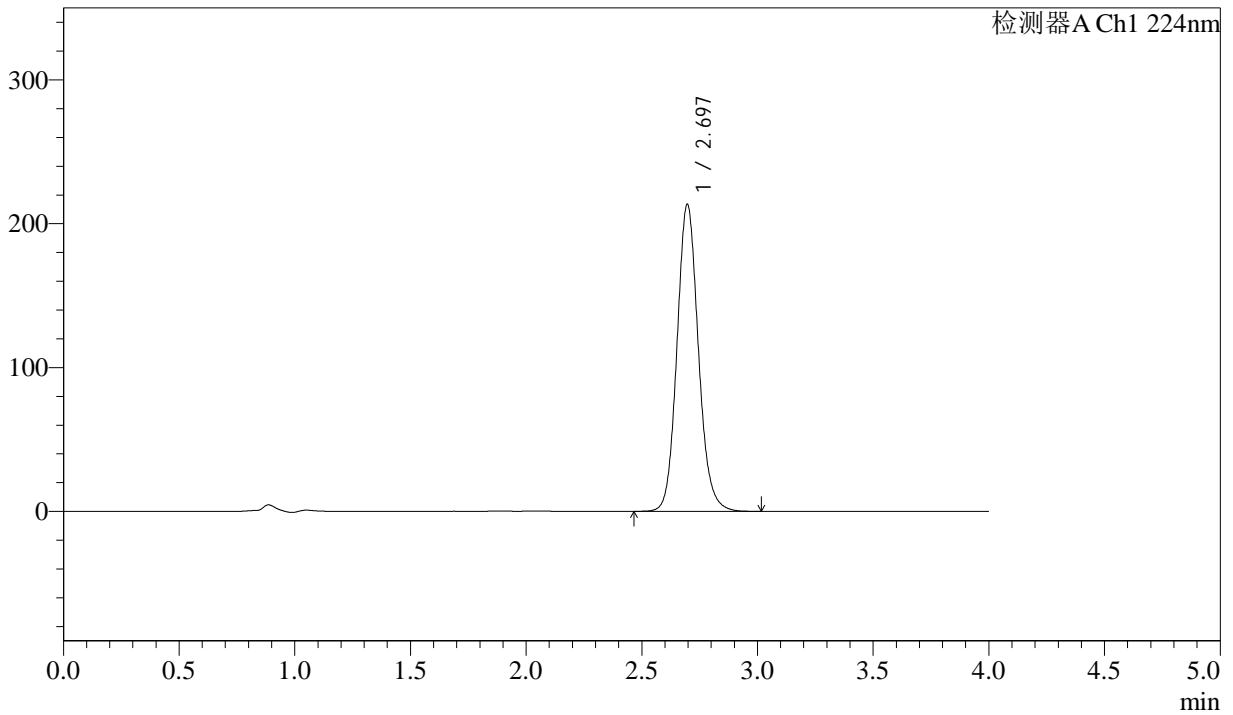
图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-167-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:16:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:25:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.697 | 1374202 | 100.000 | 213541 | 4196       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 1374202 | 100.000 | 213541 |            |       |          |

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3



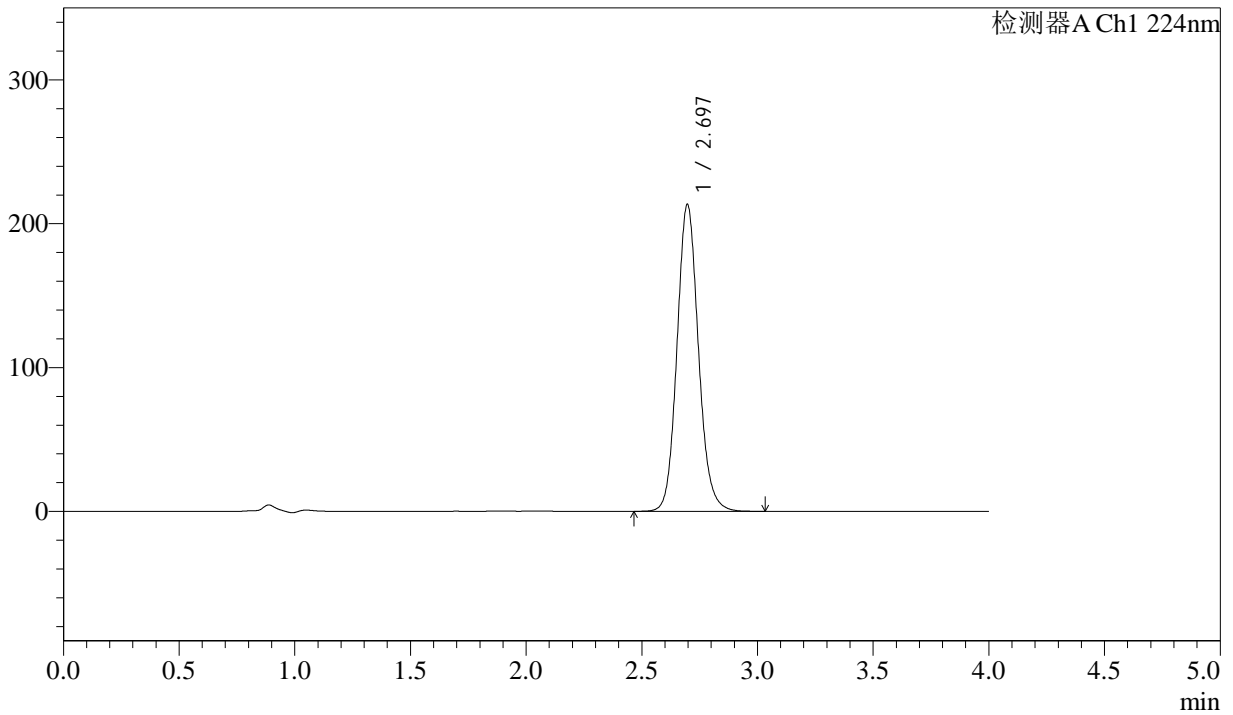
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-168-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:20:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:25:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.697 | 1374098 | 100.000 | 213434 | 4184       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1374098 | 100.000 | 213434 |            |       |          |

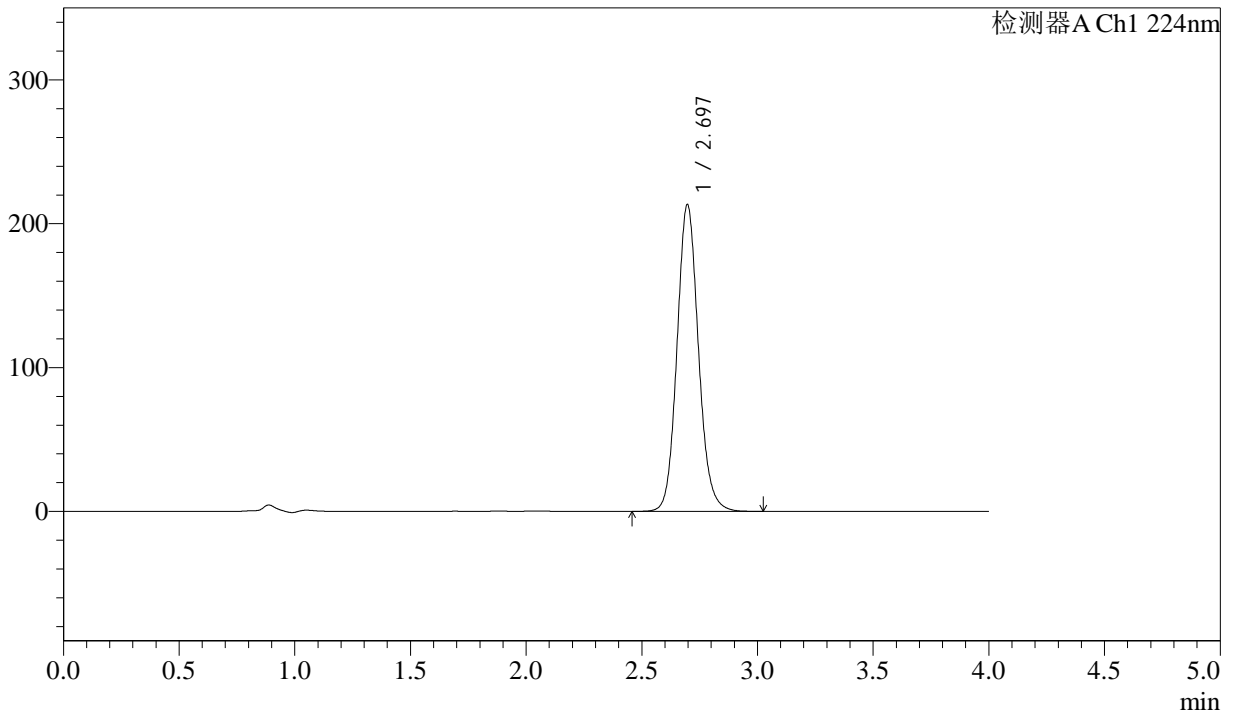
图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-169-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.697 | 1373584 | 100.000 | 213371 | 4185       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 1373584 | 100.000 | 213371 |            |       |          |

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



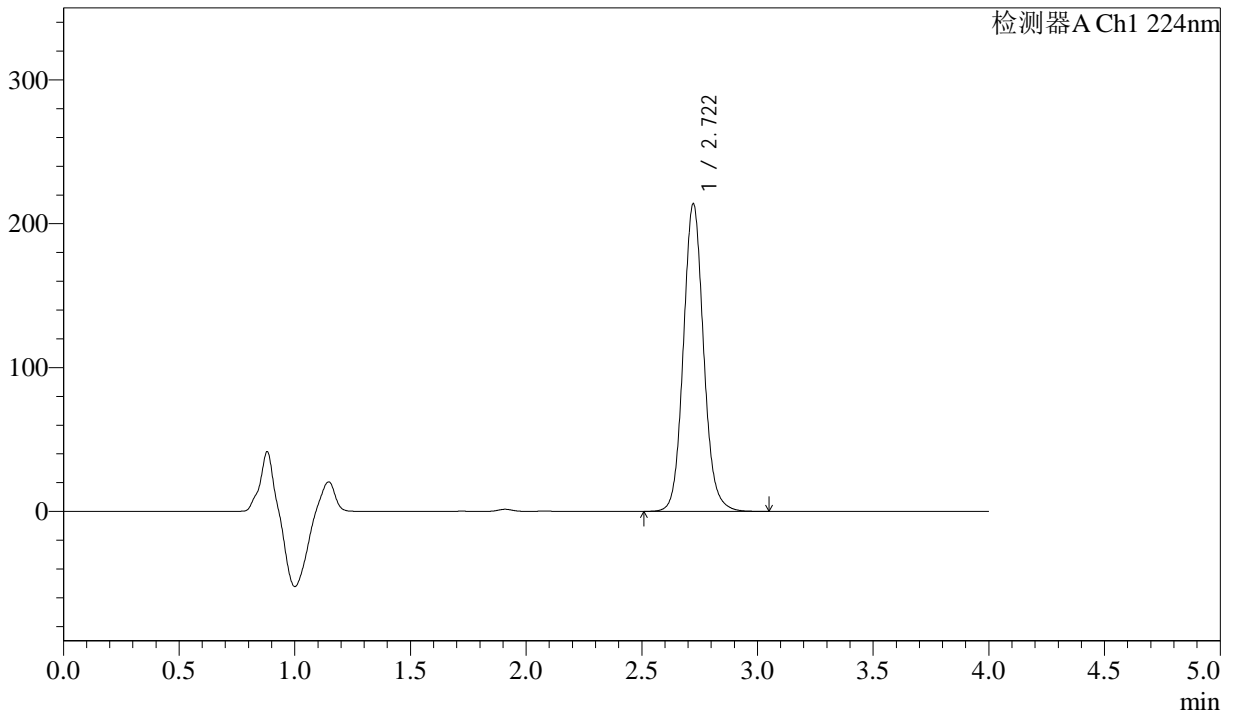
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-170-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 1301798 | 100.000 | 213852 | 4796       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 1301798 | 100.000 | 213852 |            |       |          |

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



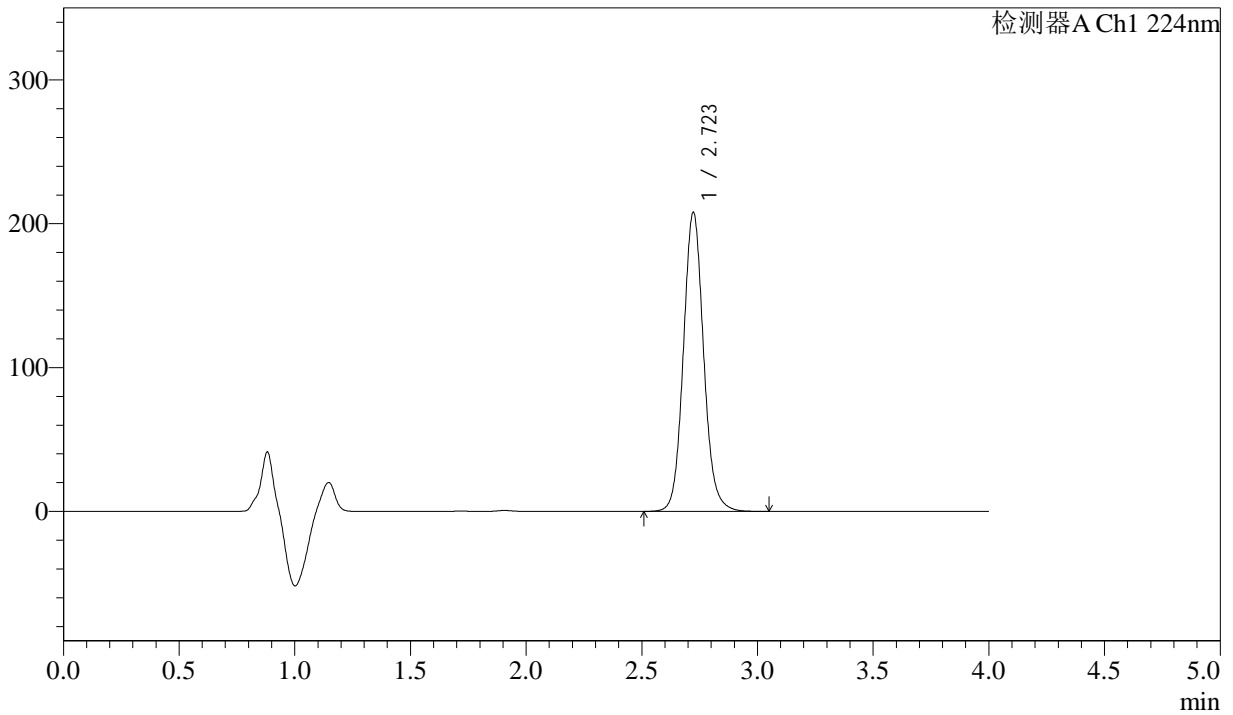
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-171-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:34:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1266155 | 100.000 | 207898 | 4791       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 1266155 | 100.000 | 207898 |            |       |          |

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



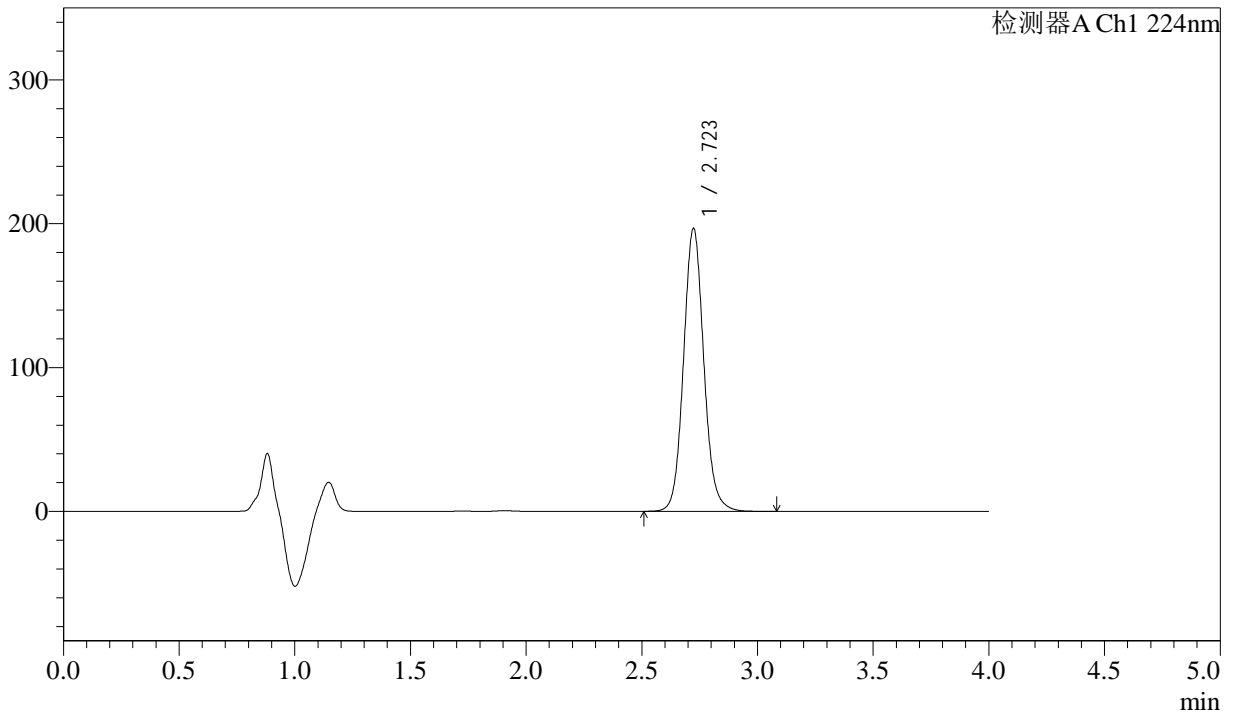
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-172-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:38:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1197845 | 100.000 | 196594 | 4797       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 1197845 | 100.000 | 196594 |            |       |          |

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



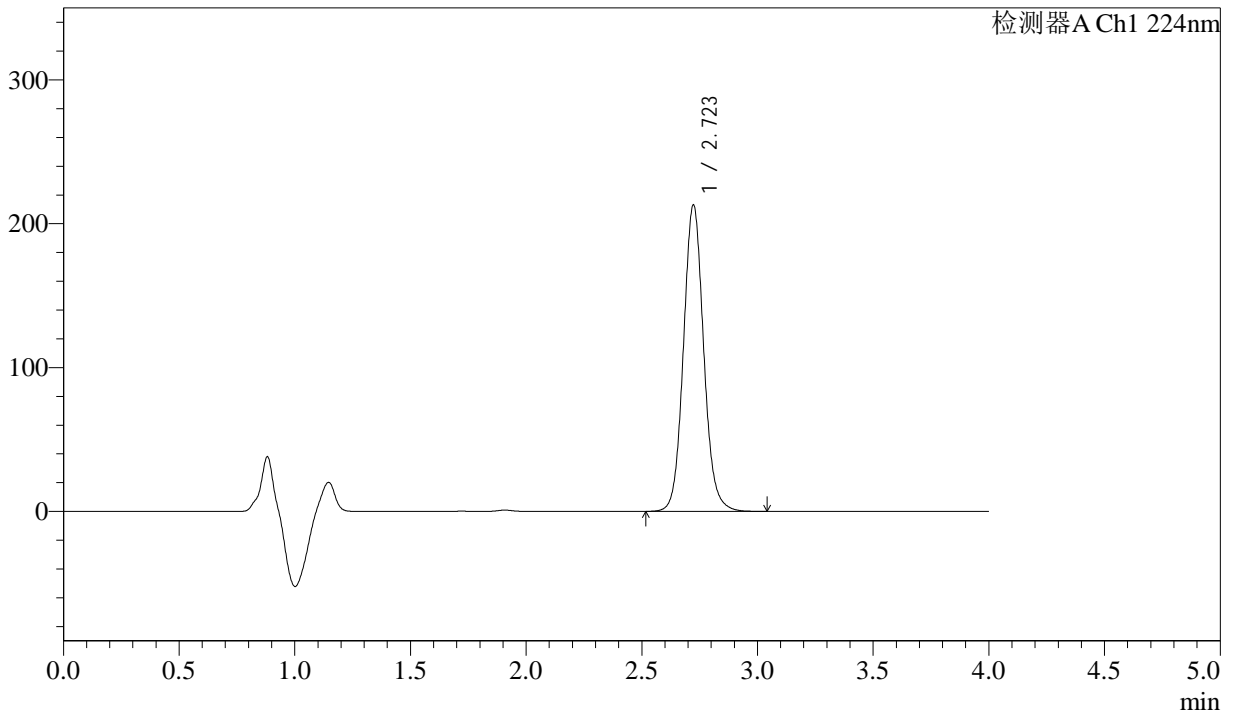
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-173-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:42:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1297291 | 100.000 | 213057 | 4795       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1297291 | 100.000 | 213057 |            |       |          |

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



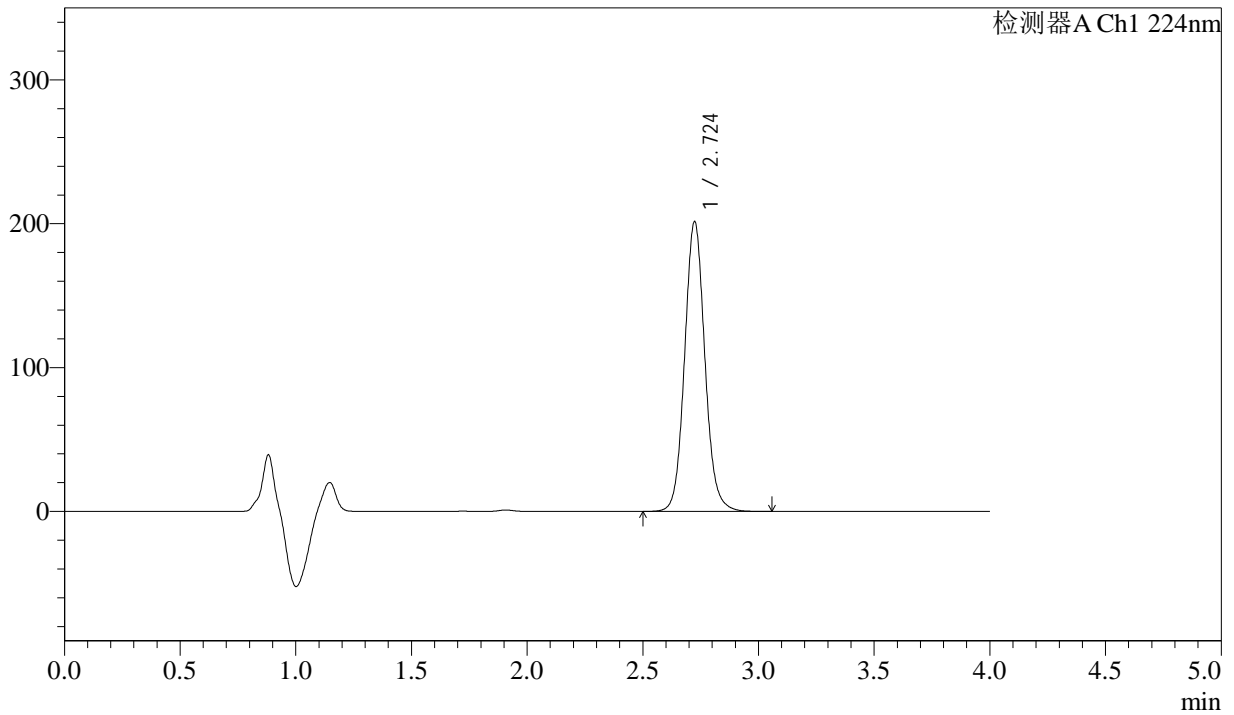
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-174-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:47:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1226956 | 100.000 | 201261 | 4789       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 1226956 | 100.000 | 201261 |            |       |          |

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



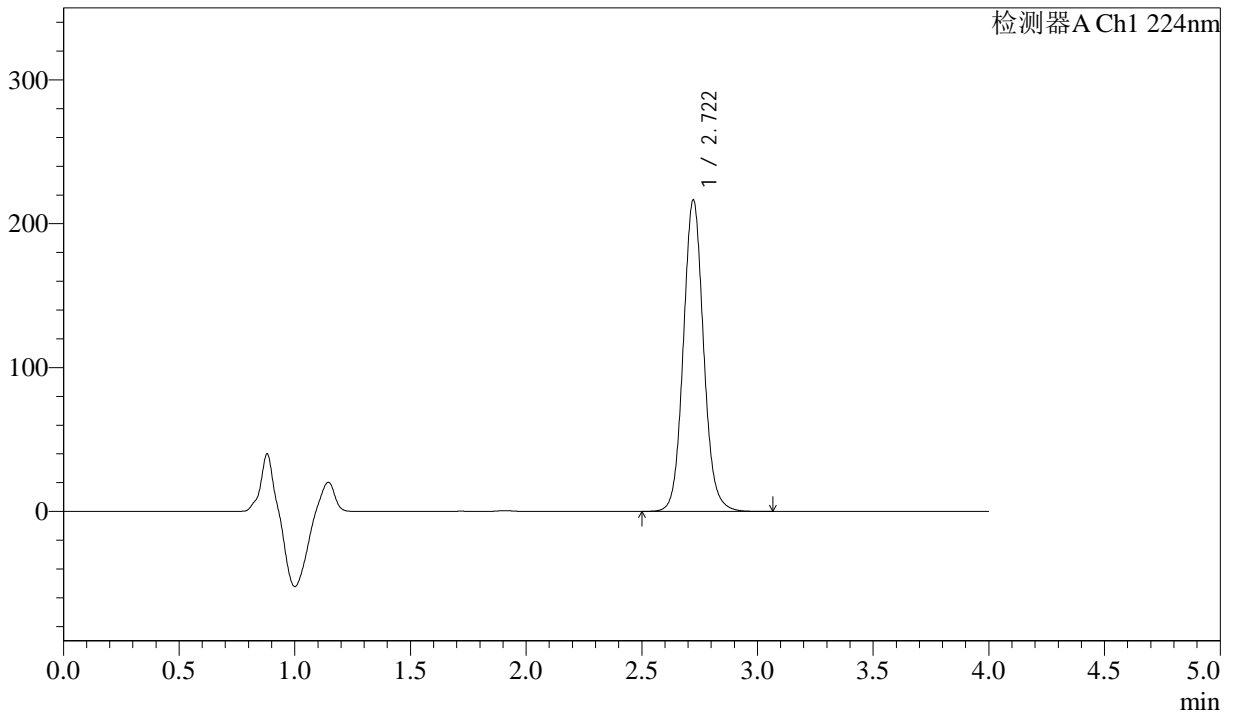
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-175-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:51:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 1319151 | 100.000 | 216549 | 4781       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1319151 | 100.000 | 216549 |            |       |          |

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



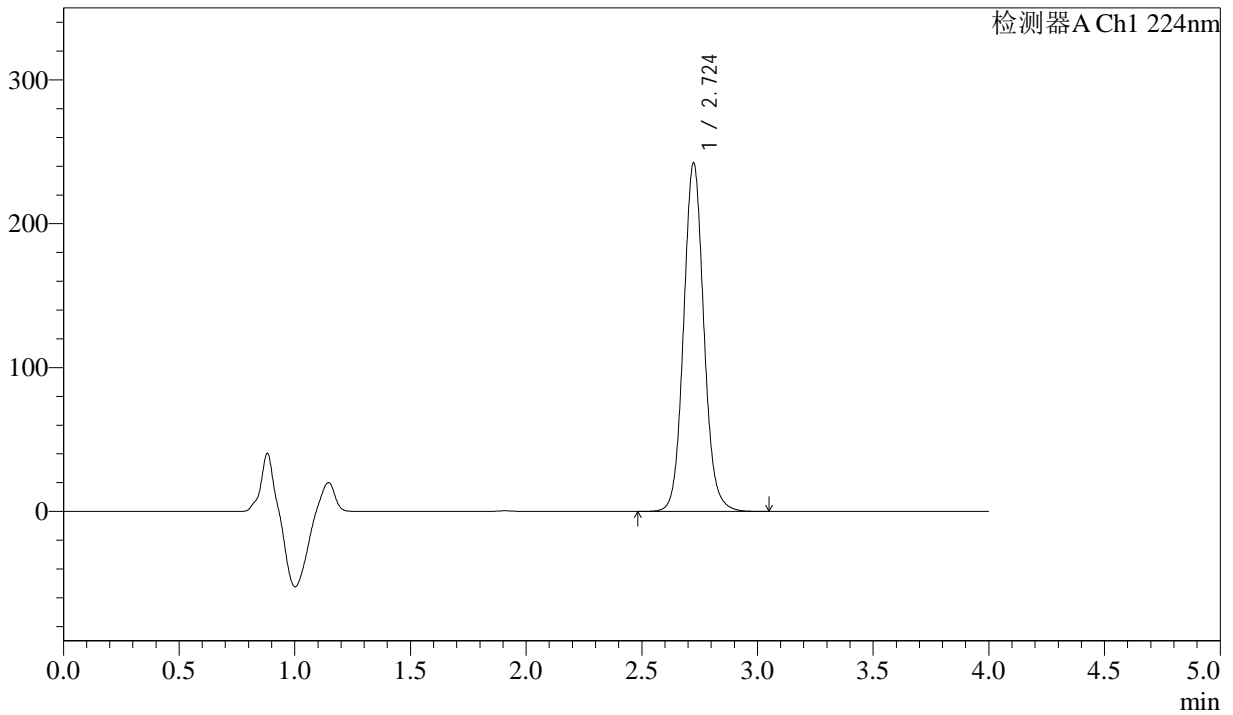
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-176-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 11:56:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1477601 | 100.000 | 242087 | 4781       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1477601 | 100.000 | 242087 |            |       |          |

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



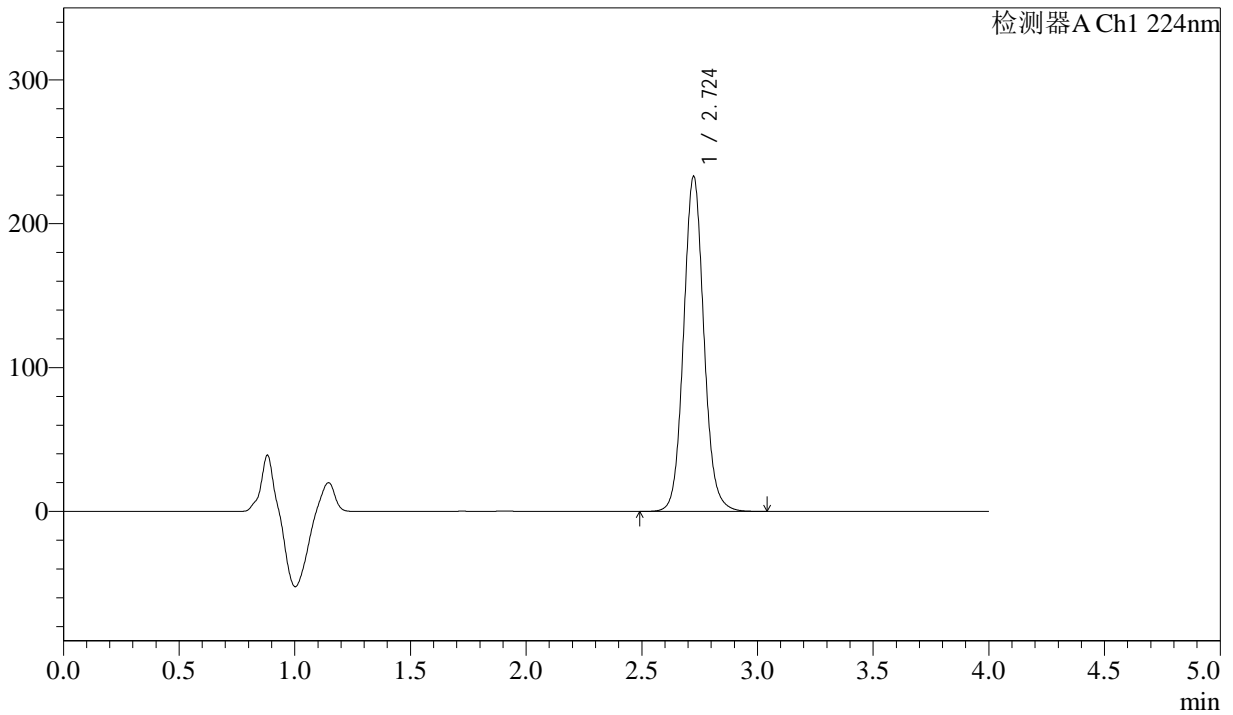
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-177-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:00:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1419396 | 100.000 | 232700 | 4783       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 1419396 | 100.000 | 232700 |            |       |          |

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



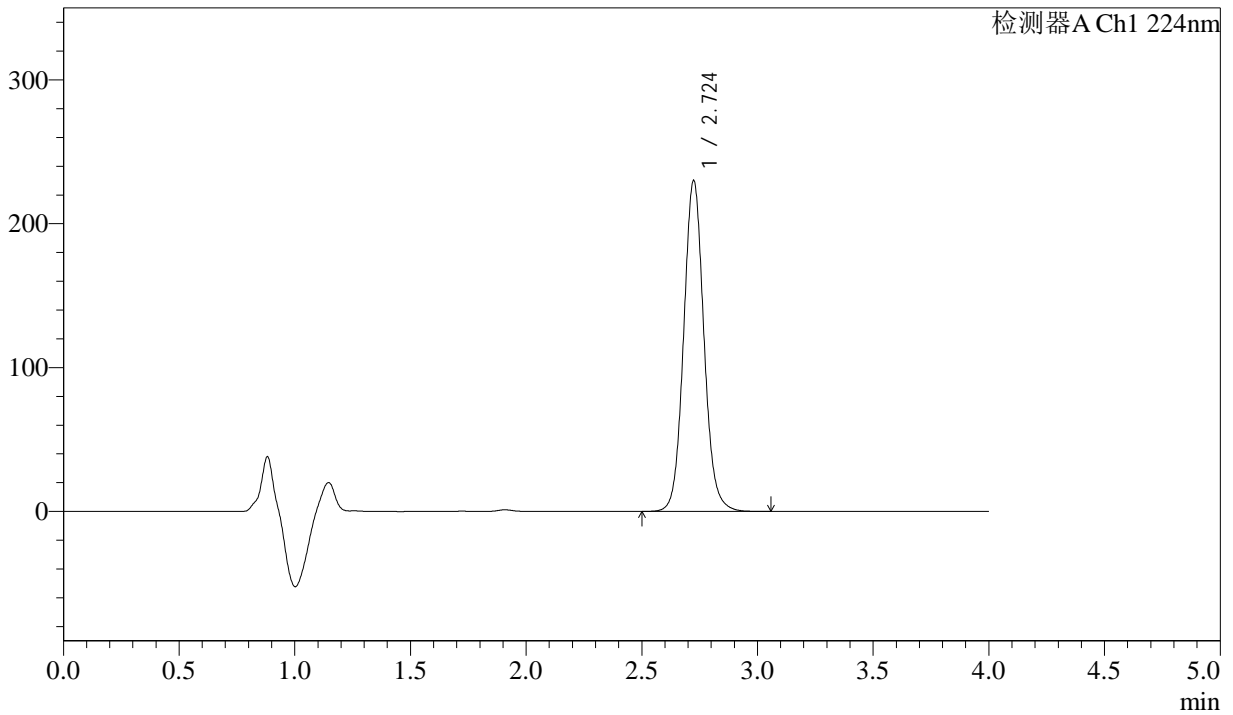
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-178-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:04:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1402689 | 100.000 | 229727 | 4777       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1402689 | 100.000 | 229727 |            |       |          |

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



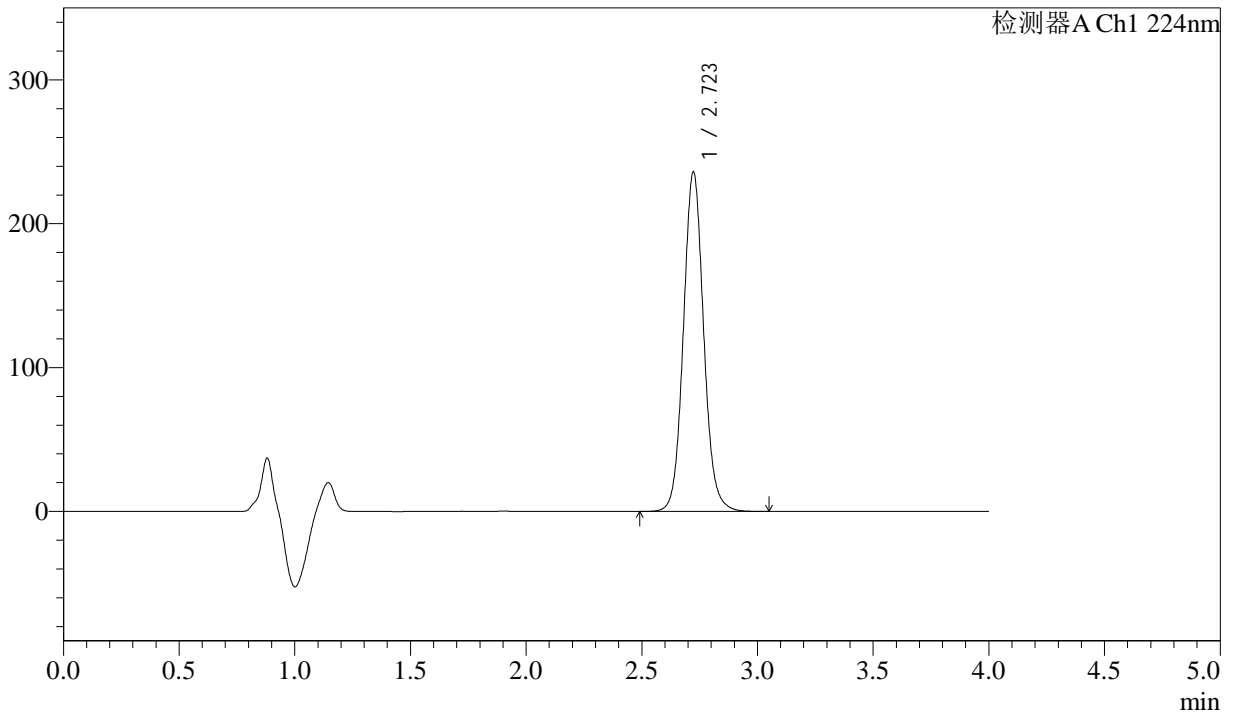
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-179-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:09:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1438277 | 100.000 | 236018 | 4783       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 1438277 | 100.000 | 236018 |            |       |          |

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



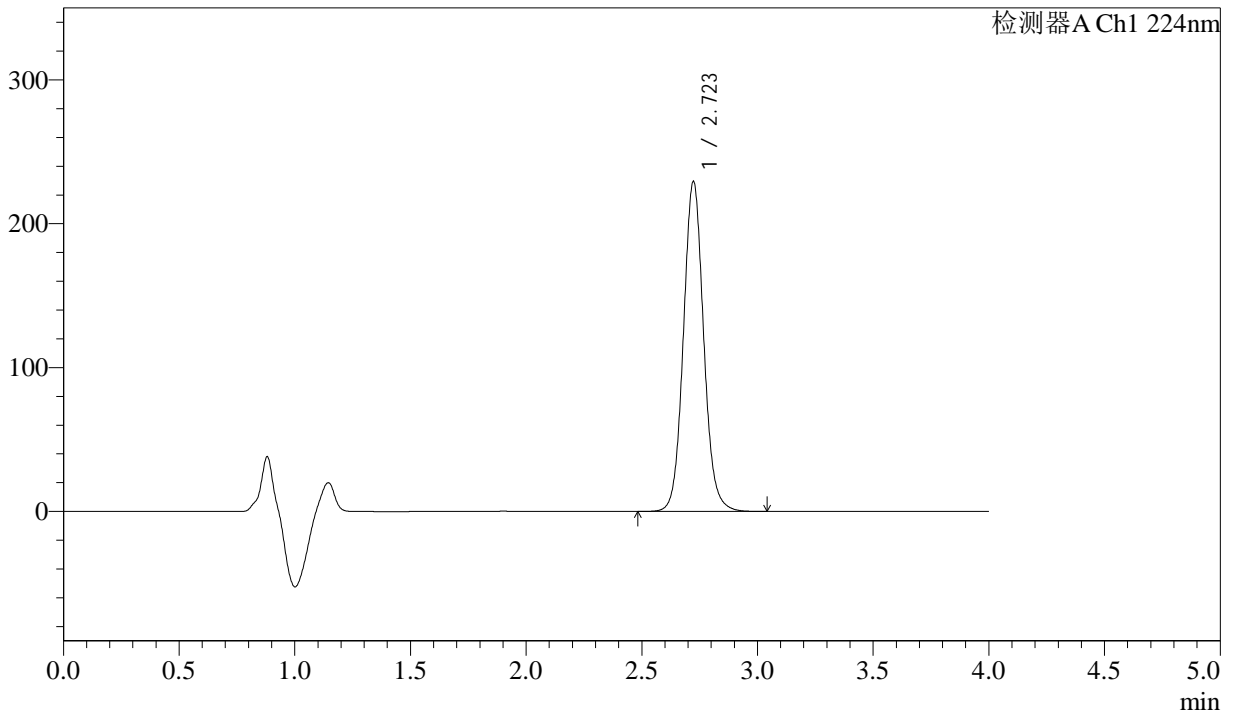
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-180-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:13:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1397637 | 100.000 | 229340 | 4781       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 1397637 | 100.000 | 229340 |            |       |          |

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



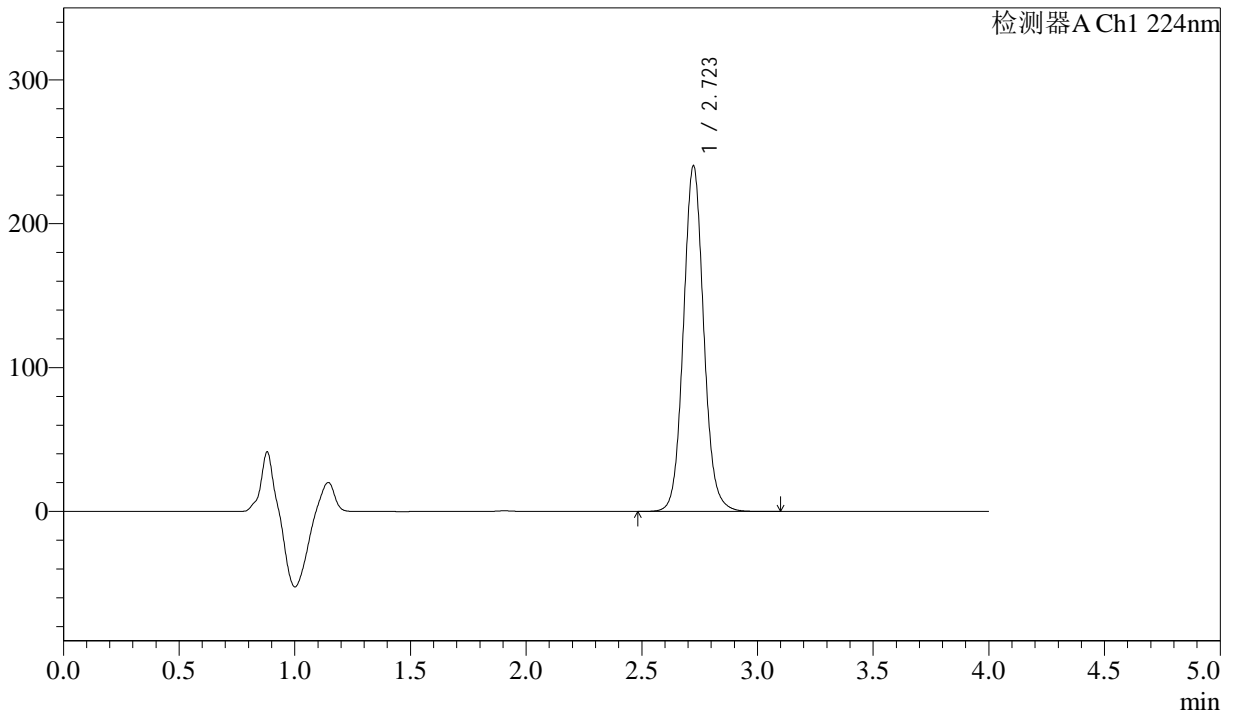
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-181-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:18:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1465432 | 100.000 | 240246 | 4777       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 1465432 | 100.000 | 240246 |            |       |          |

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



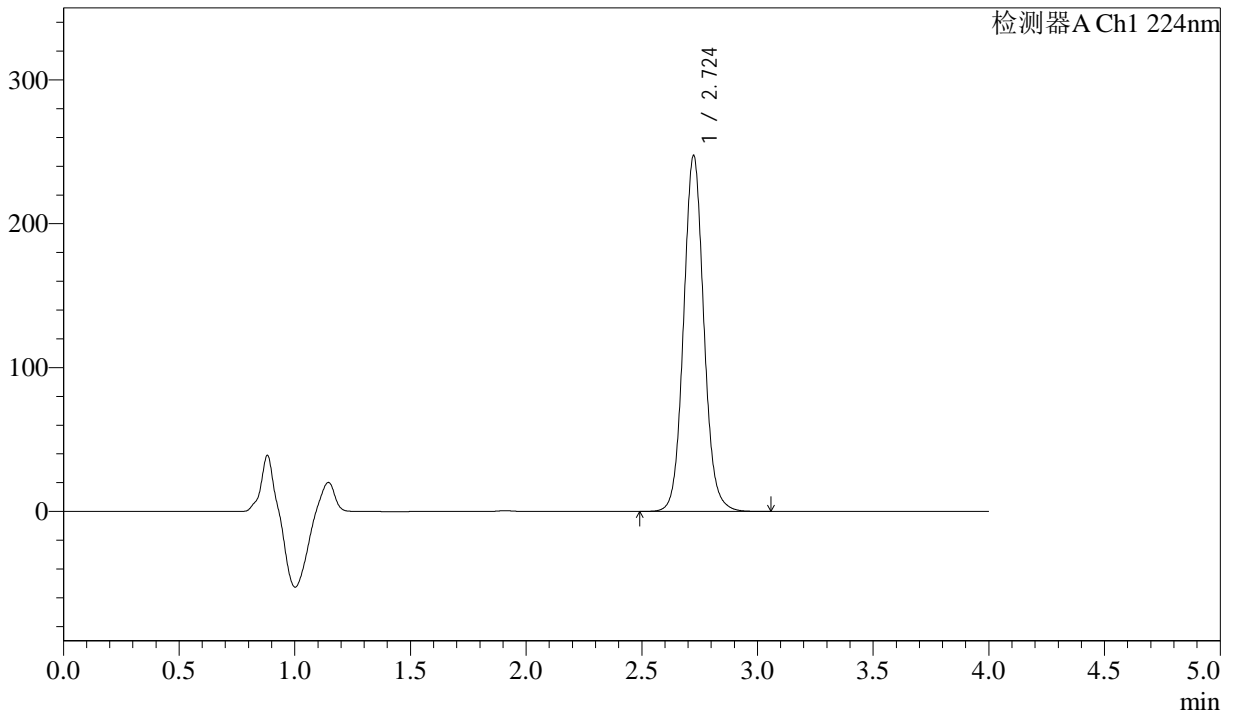
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-182-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:22:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1507764 | 100.000 | 247196 | 4779       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 1507764 | 100.000 | 247196 |            |       |          |

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



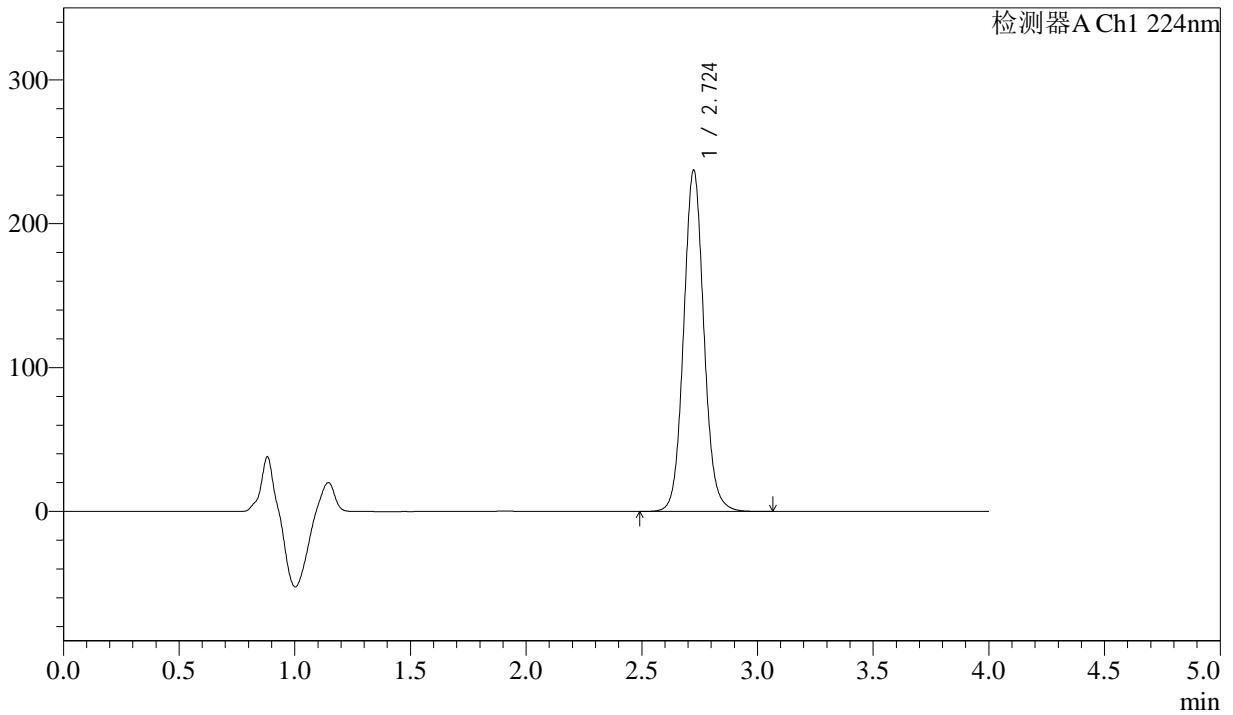
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-183-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:27:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1445062 | 100.000 | 236961 | 4787       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 1445062 | 100.000 | 236961 |            |       |          |

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



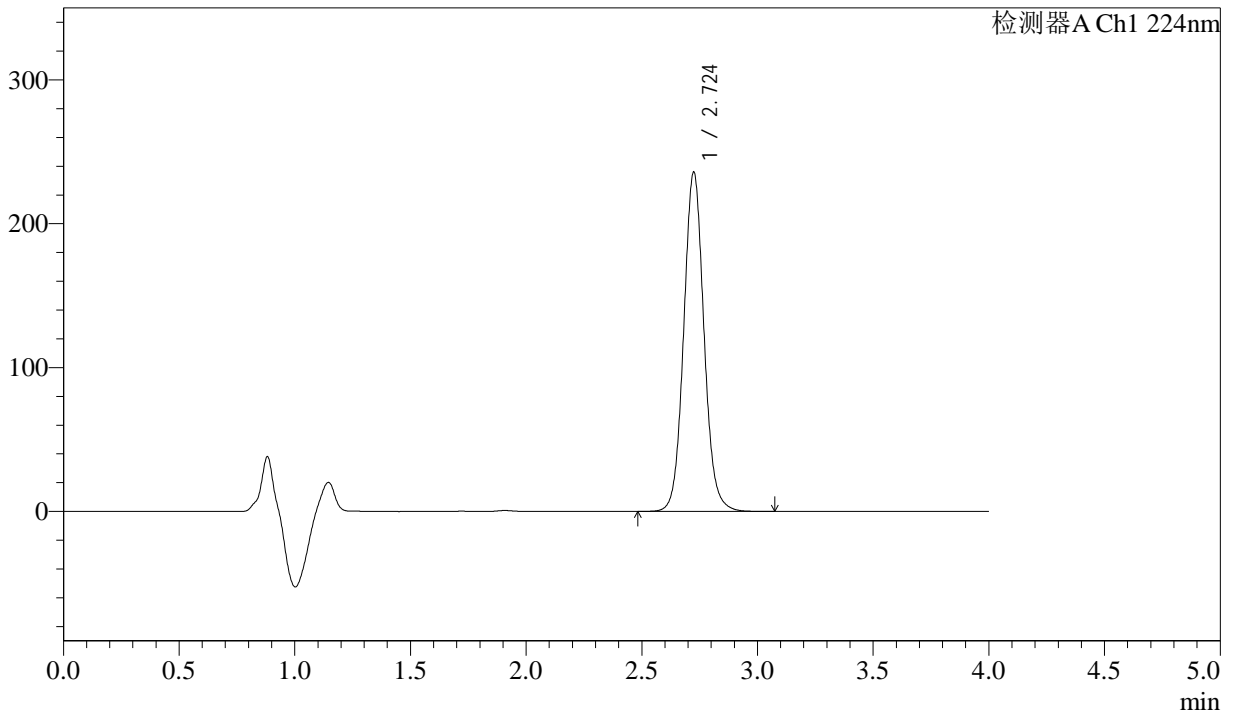
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-184-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:31:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1437610 | 100.000 | 235432 | 4777       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1437610 | 100.000 | 235432 |            |       |          |

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



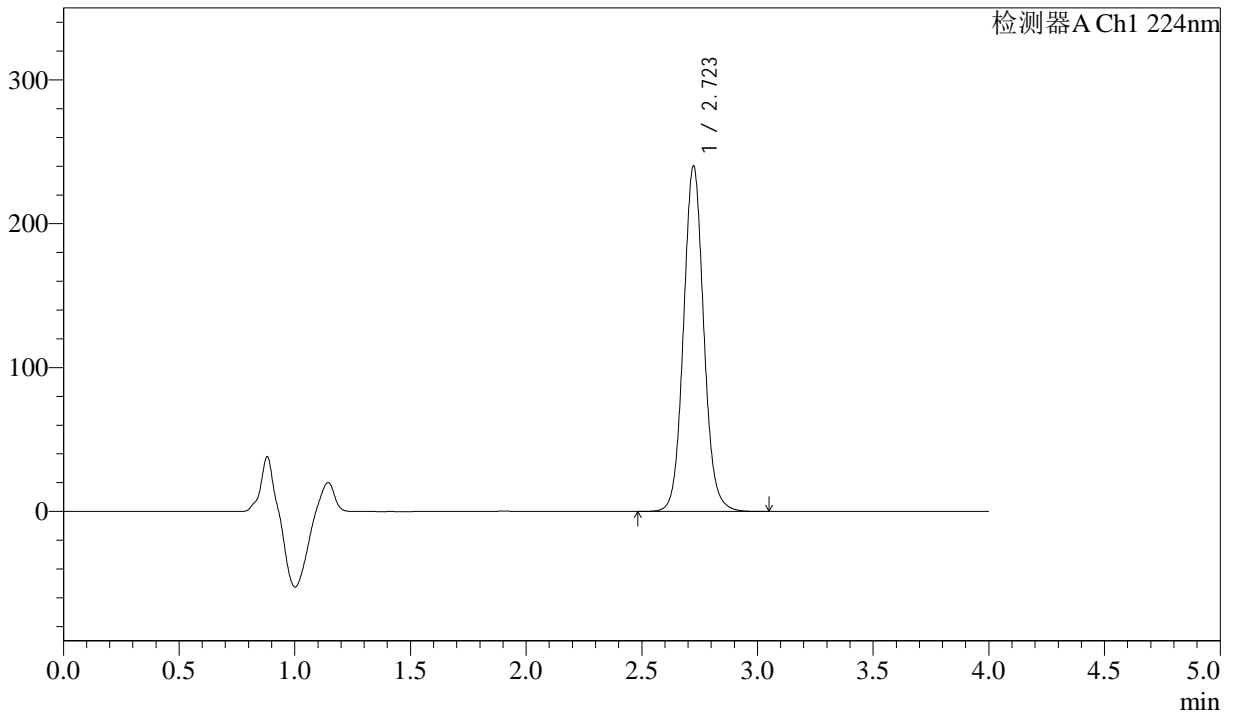
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-185-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 1463933 | 100.000 | 240032 | 4779       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1463933 | 100.000 | 240032 |            |       |          |

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



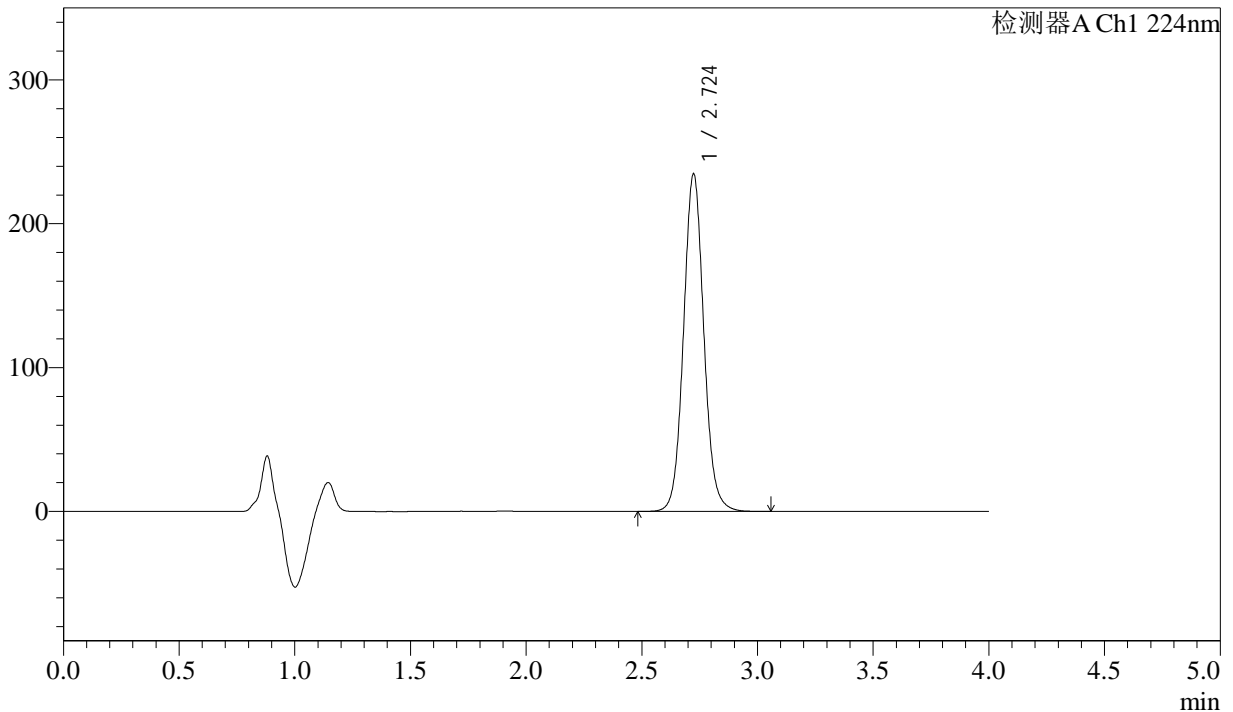
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-186-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:40:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1431033 | 100.000 | 234503 | 4772       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 1431033 | 100.000 | 234503 |            |       |          |

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



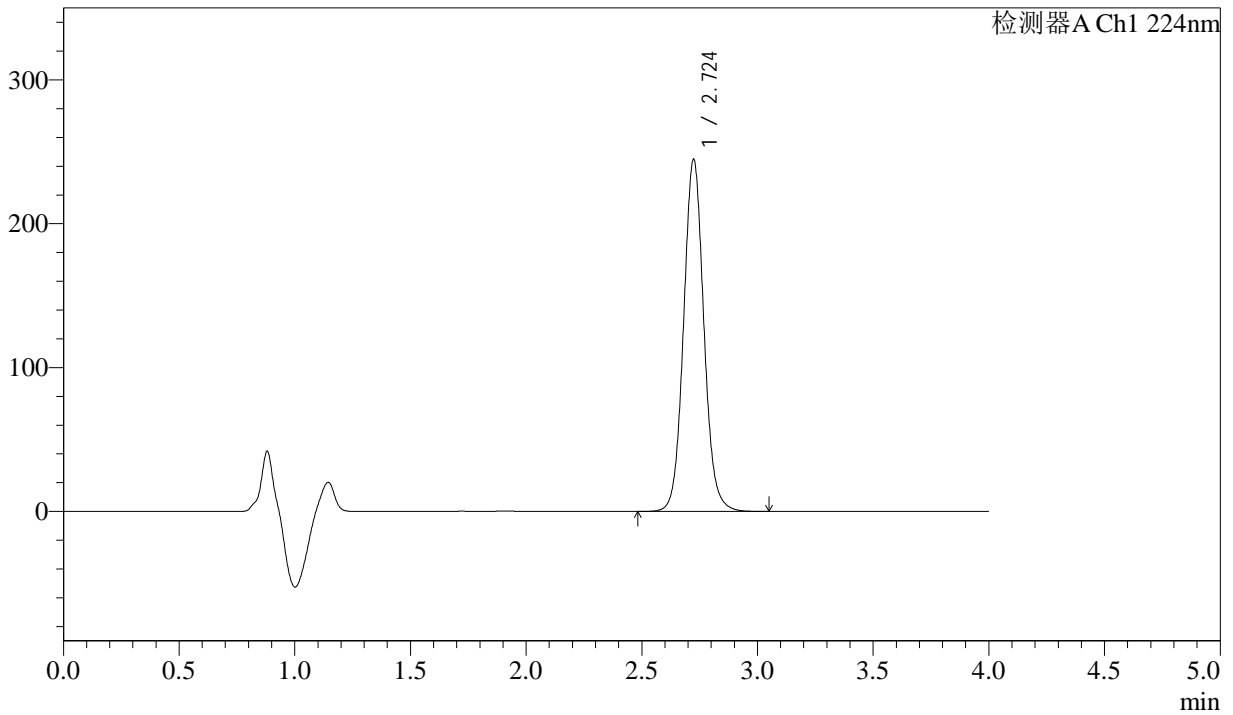
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-187-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:44:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1493080 | 100.000 | 244523 | 4771       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 1493080 | 100.000 | 244523 |            |       |          |

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



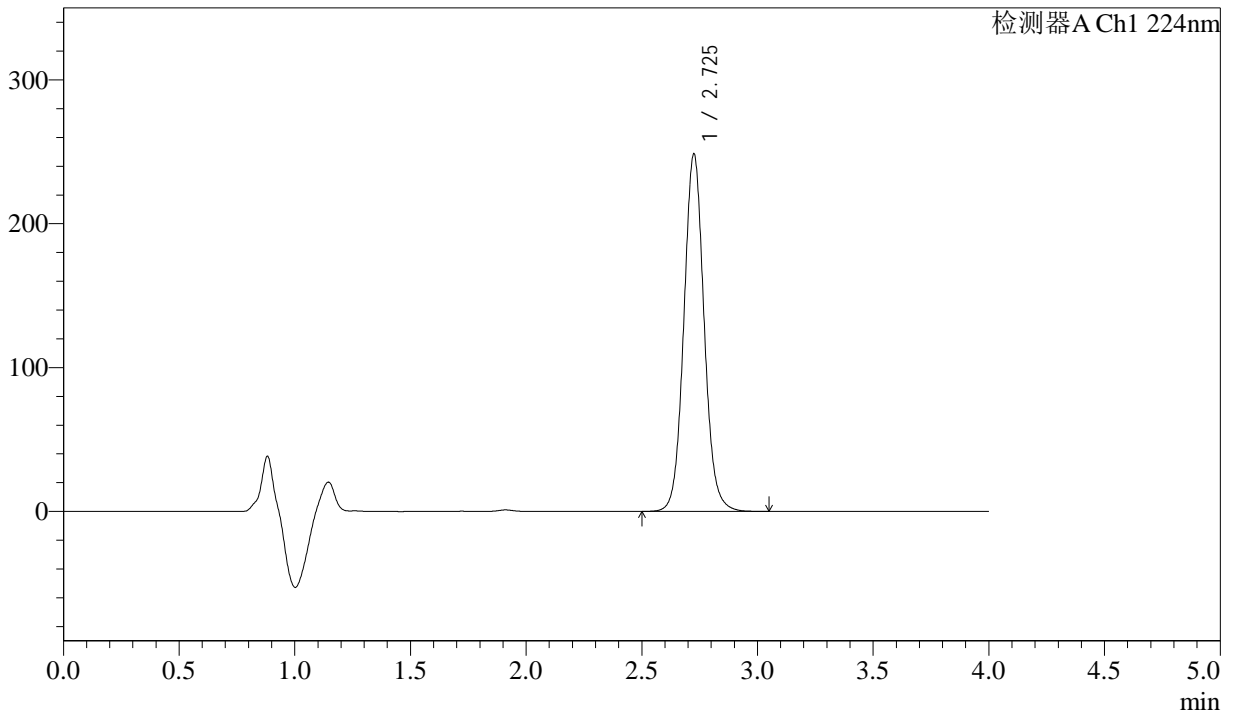
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-188-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:49:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1514799 | 100.000 | 247663 | 4777       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 1514799 | 100.000 | 247663 |            |       |          |

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



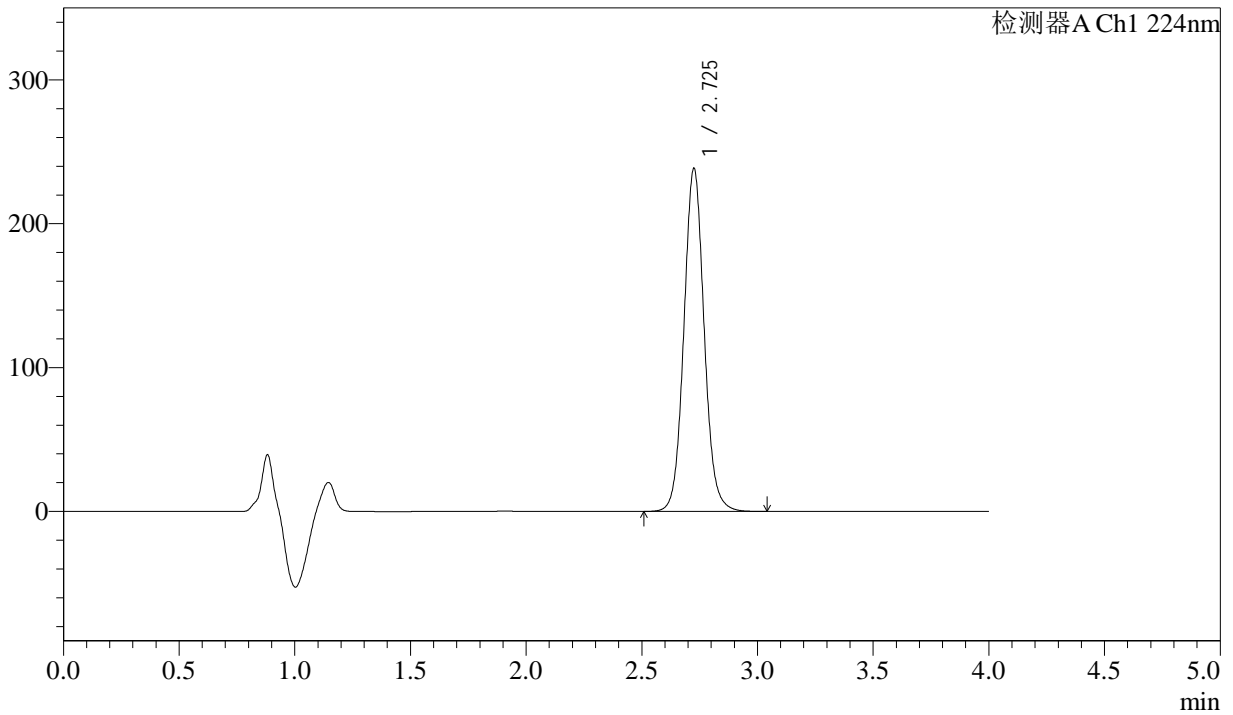
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-189-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:53:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1454158 | 100.000 | 237663 | 4779       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 1454158 | 100.000 | 237663 |            |       |          |

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



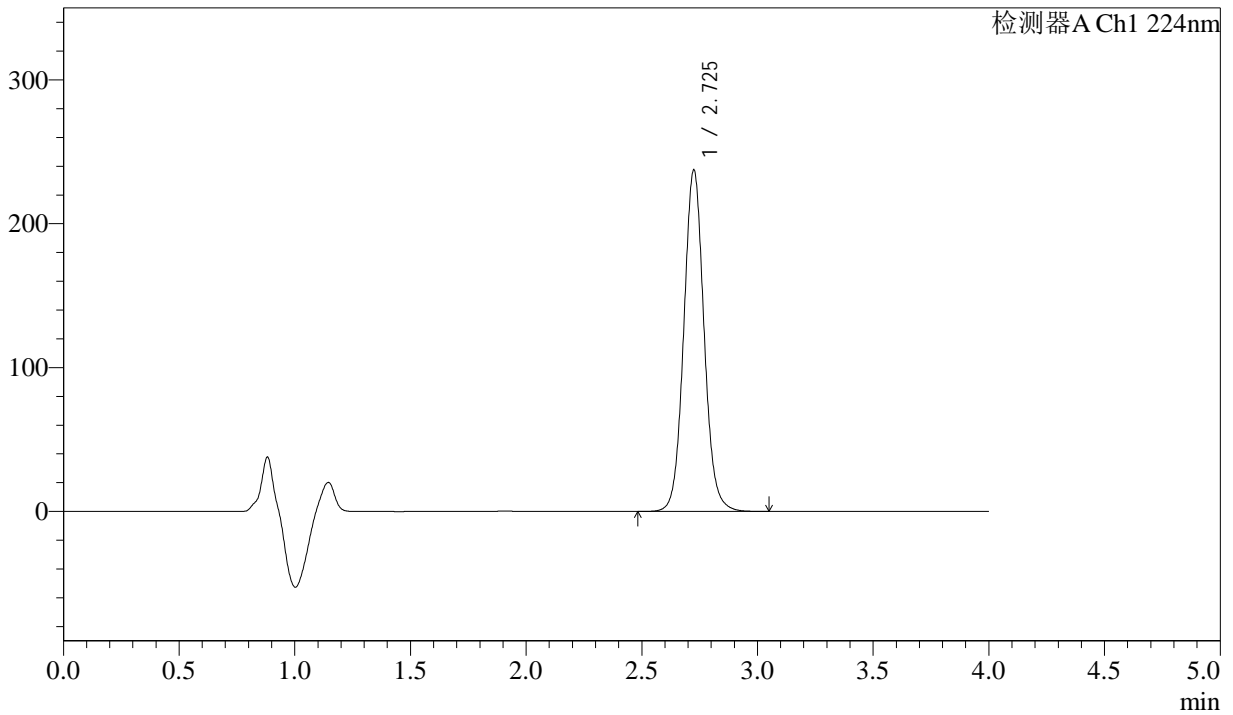
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-190-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 12:57:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1448388 | 100.000 | 236774 | 4769       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 1448388 | 100.000 | 236774 |            |       |          |

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



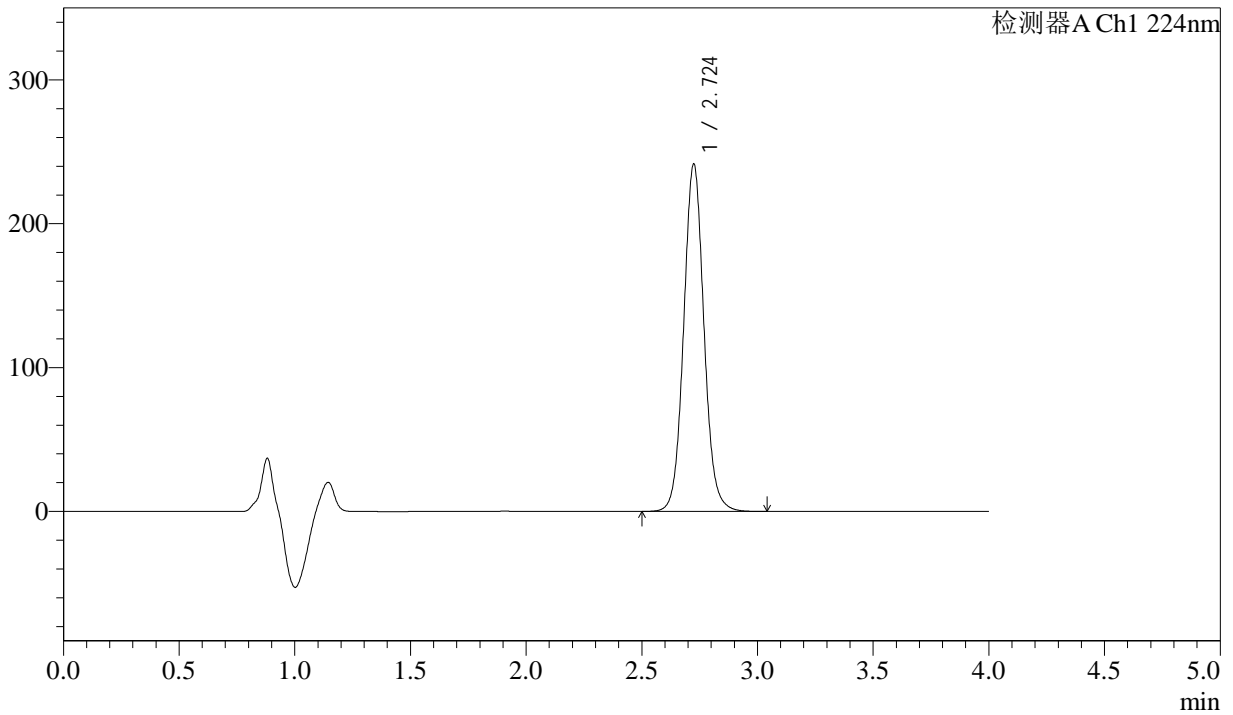
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-191-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 1473178 | 100.000 | 241078 | 4771       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 1473178 | 100.000 | 241078 |            |       |          |

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



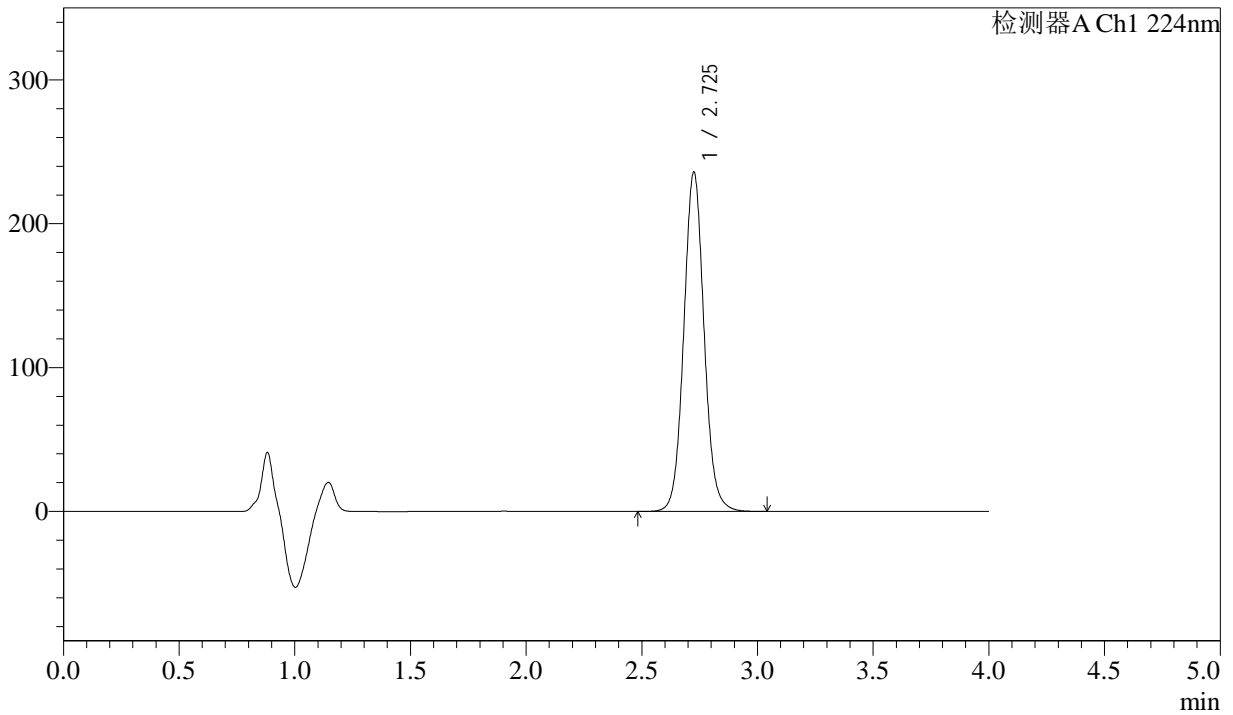
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-192-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:06:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1439889 | 100.000 | 235278 | 4769       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 1439889 | 100.000 | 235278 |            |       |          |

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



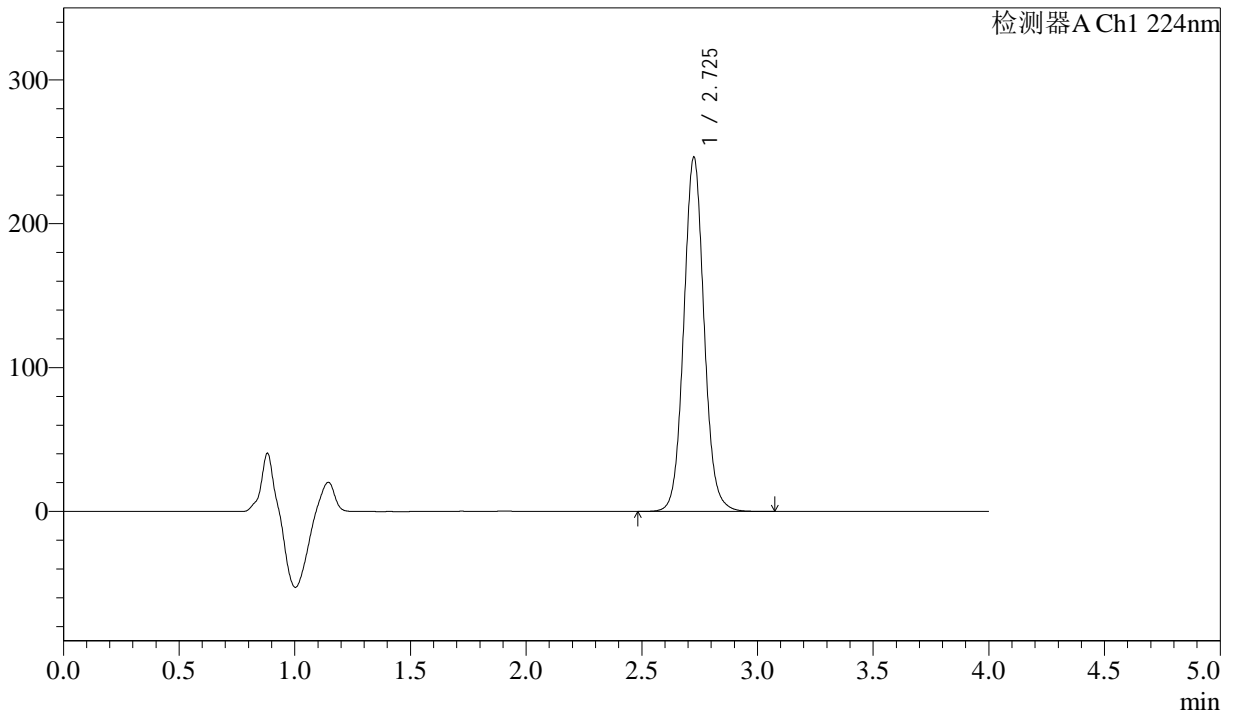
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-193-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:11:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1502520 | 100.000 | 245588 | 4773       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 1502520 | 100.000 | 245588 |            |       |          |

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



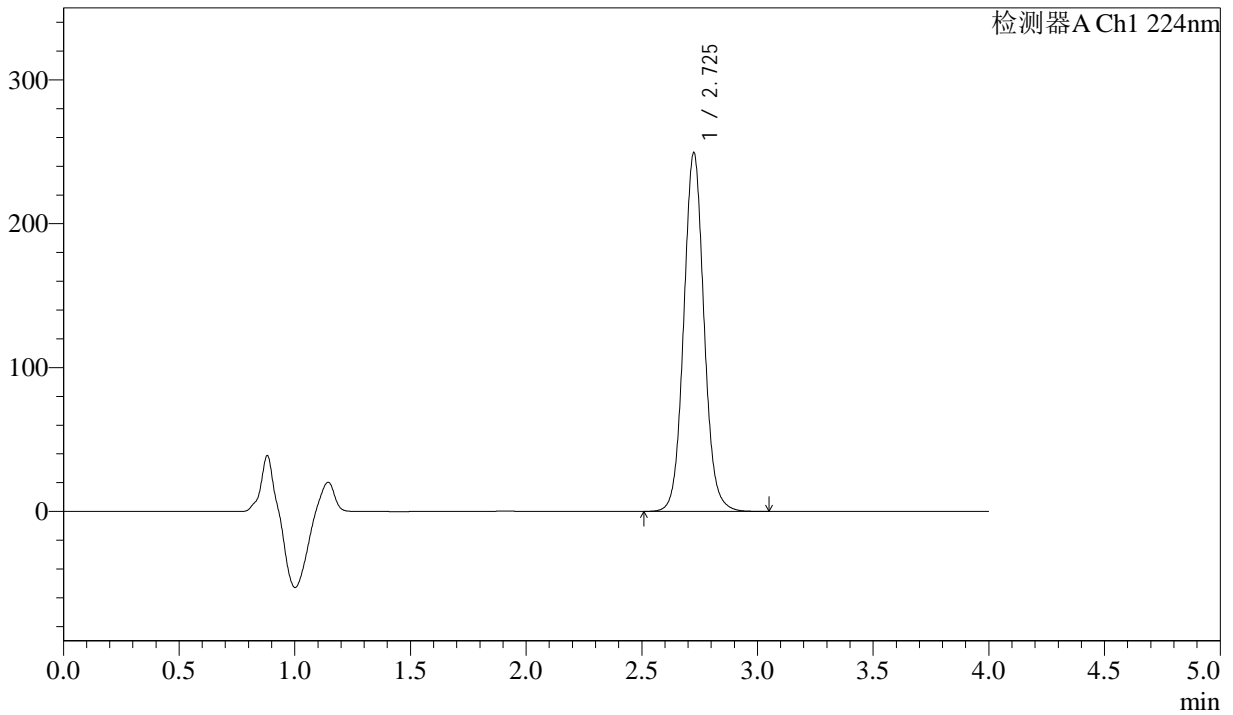
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-194-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:15:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1521704 | 100.000 | 248754 | 4766       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 1521704 | 100.000 | 248754 |            |       |          |

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



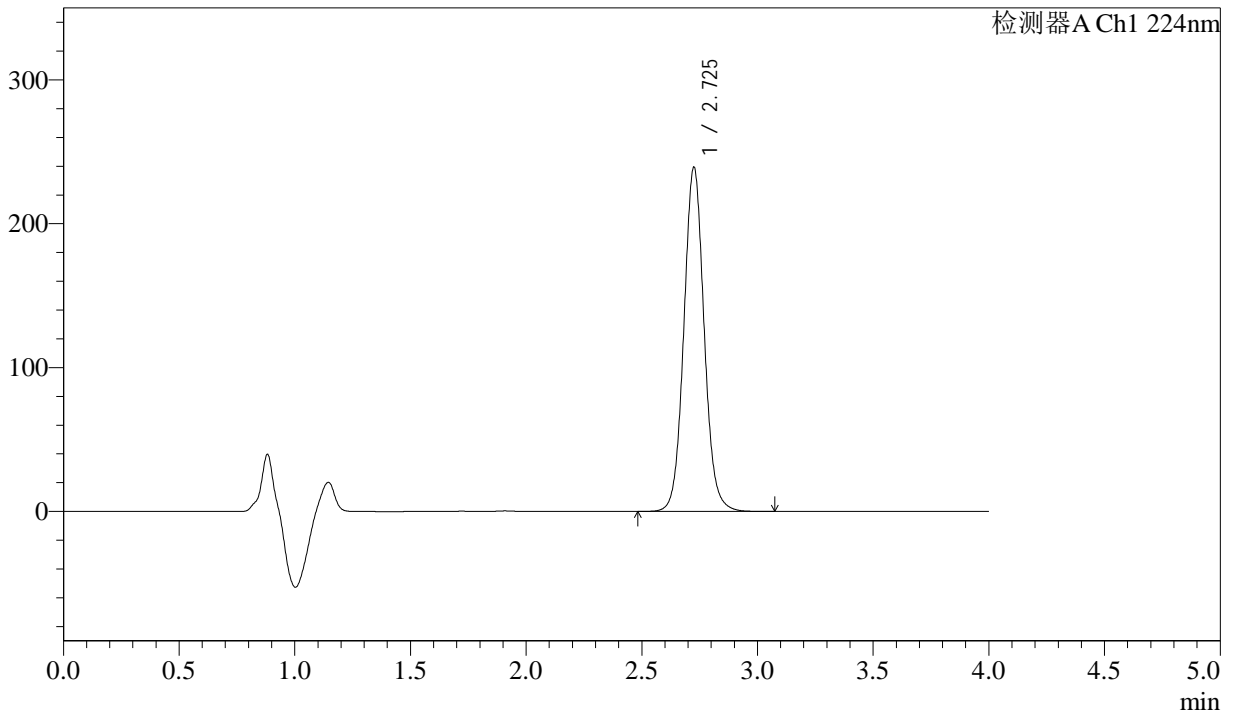
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-195-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:19:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1460593 | 100.000 | 238511 | 4767       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 1460593 | 100.000 | 238511 |            |       |          |

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



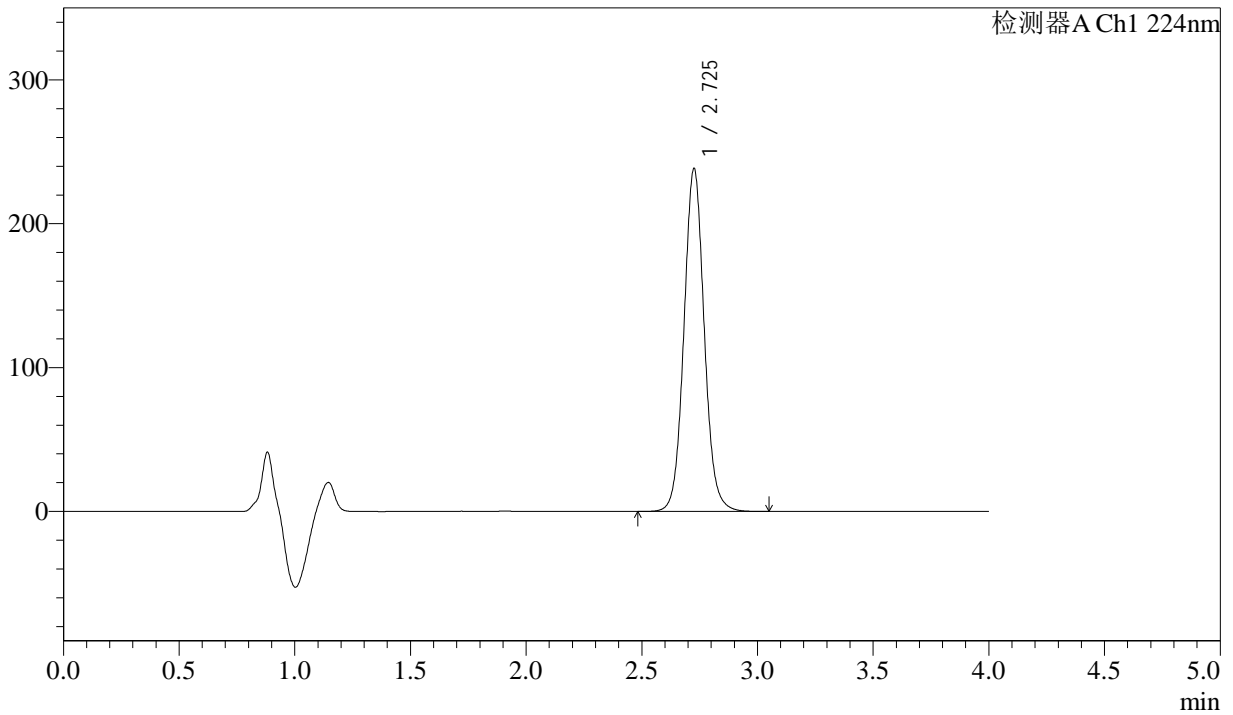
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-196-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1454979 | 100.000 | 237321 | 4765       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 1454979 | 100.000 | 237321 |            |       |          |

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



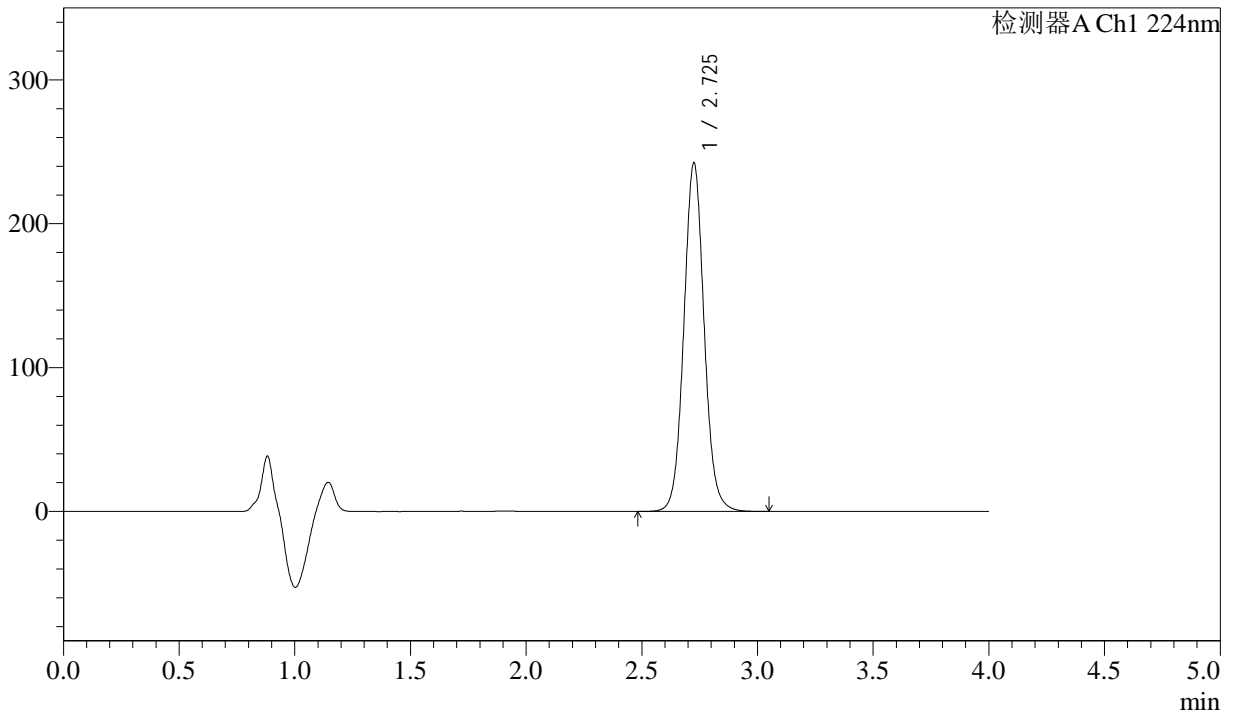
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-197-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1479657 | 100.000 | 241446 | 4760       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 1479657 | 100.000 | 241446 |            |       |          |

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



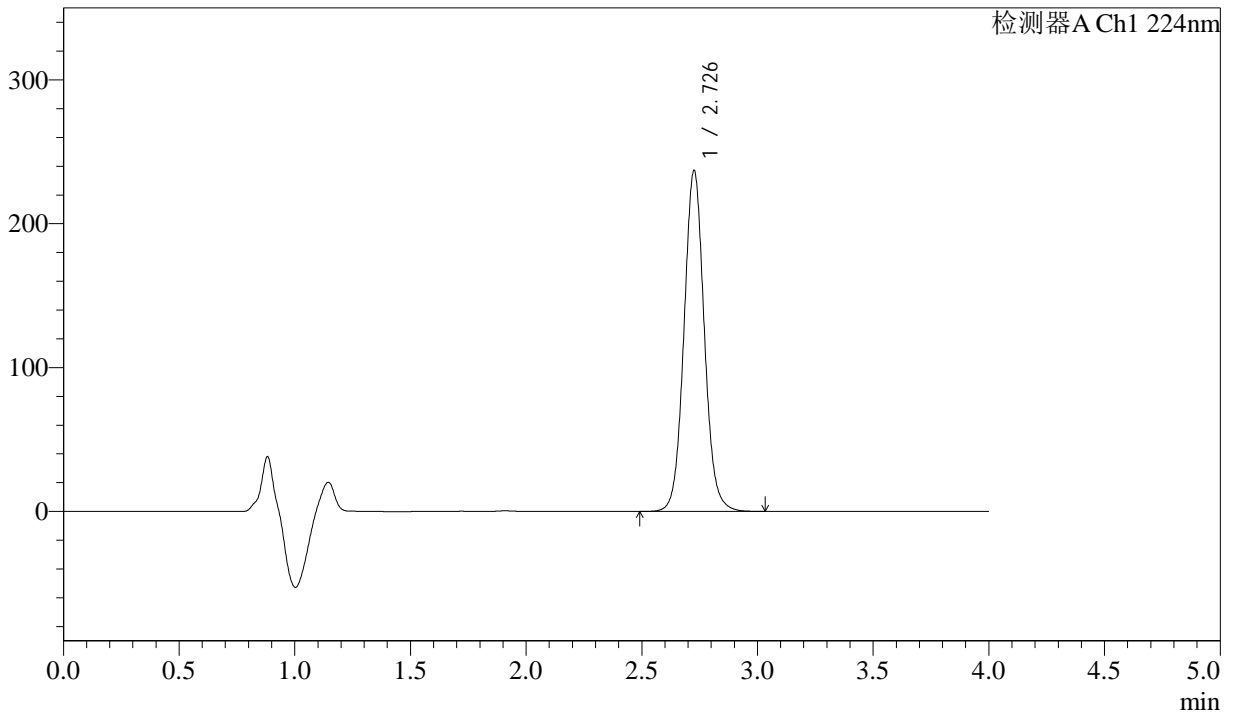
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-198-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:33:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1447292 | 100.000 | 235882 | 4762       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 1447292 | 100.000 | 235882 |            |       |          |

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



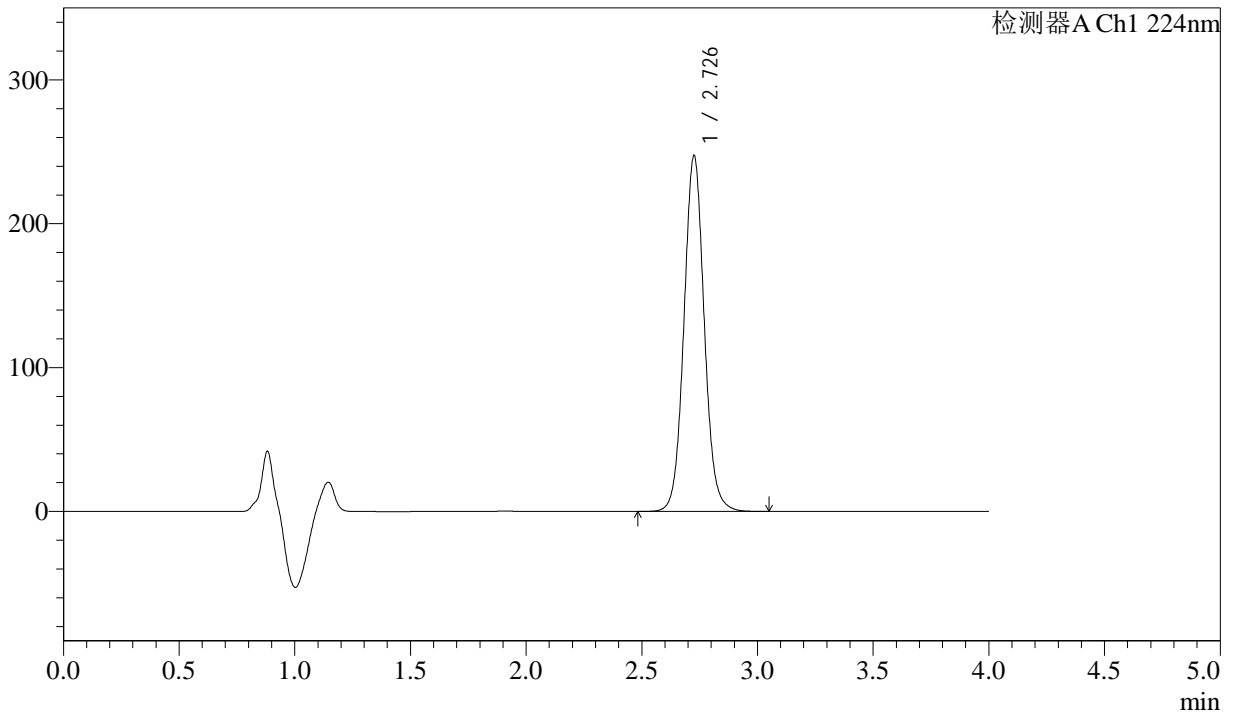
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-199-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:37:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1510844 | 100.000 | 246195 | 4758       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 1510844 | 100.000 | 246195 |            |       |          |

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



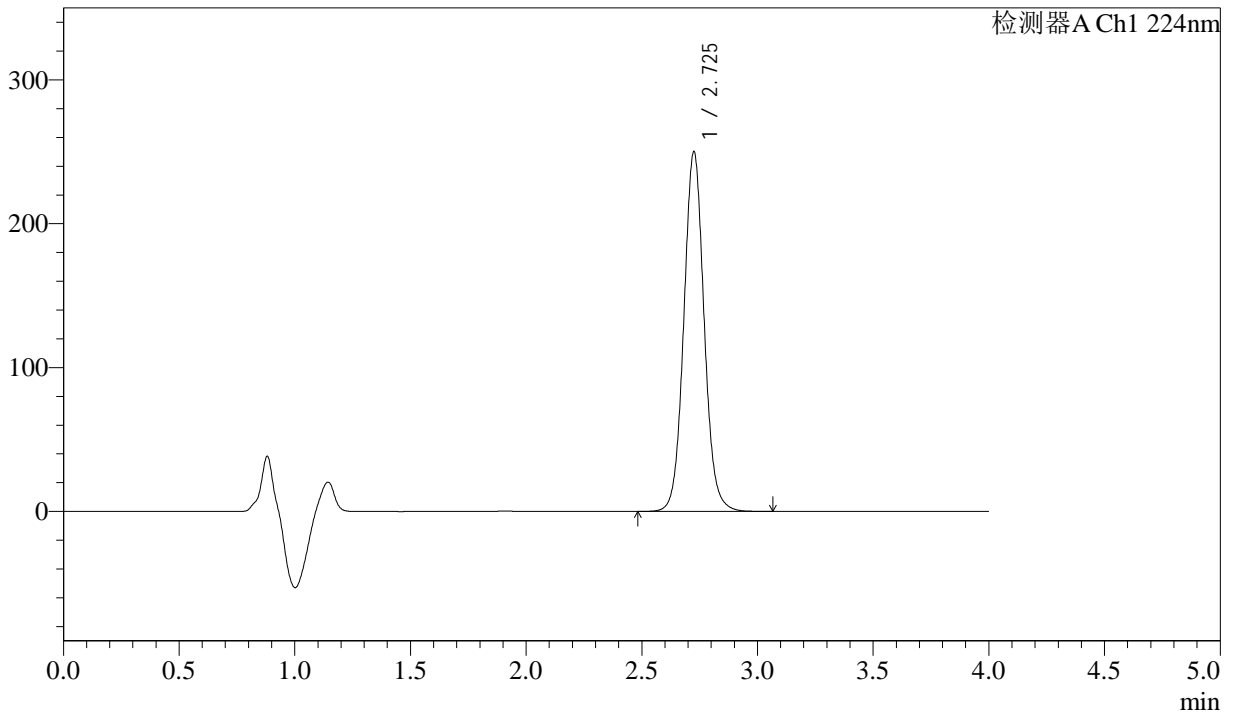
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-200-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1528496 | 100.000 | 249272 | 4752       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 1528496 | 100.000 | 249272 |            |       |          |

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



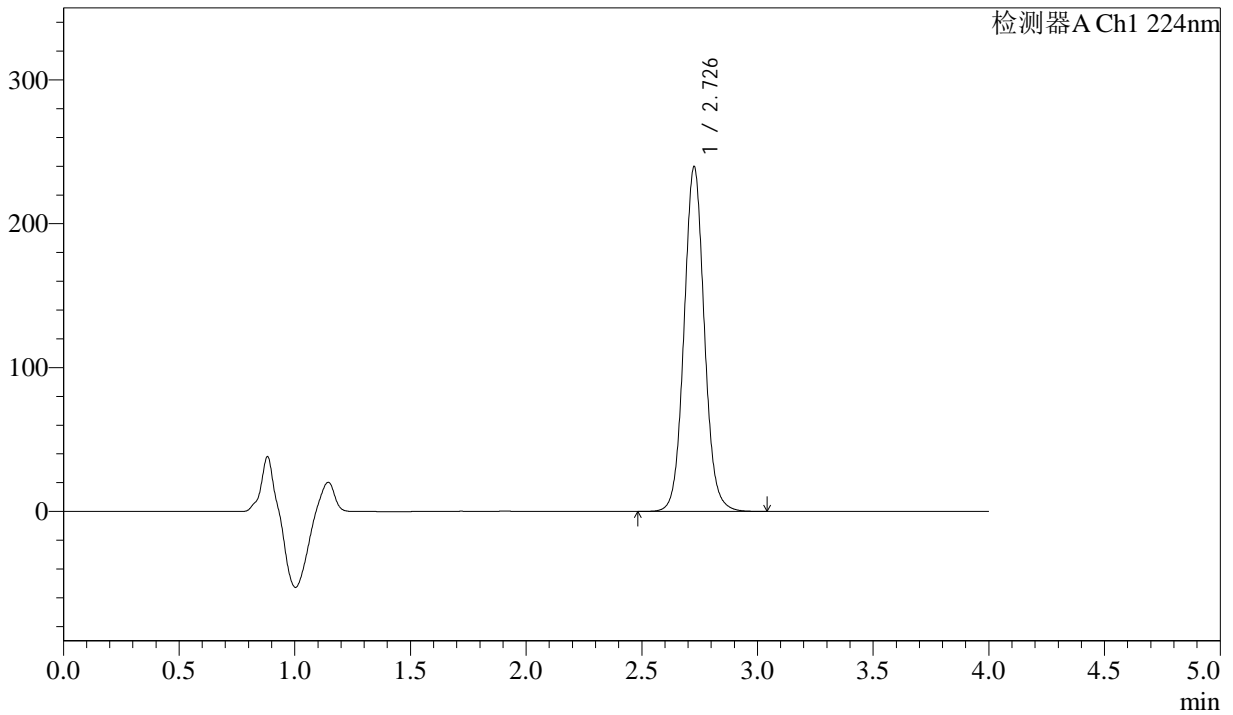
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-201-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1464164 | 100.000 | 238429 | 4758       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 1464164 | 100.000 | 238429 |            |       |          |

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



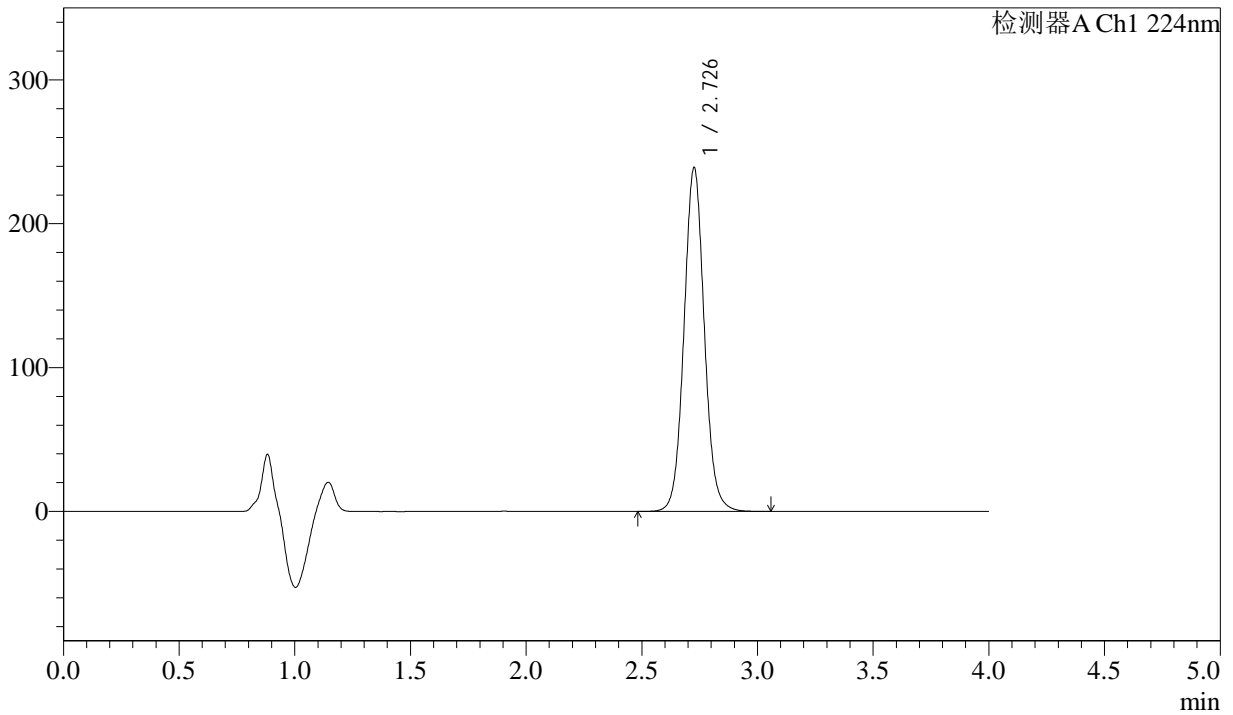
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-202-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:50:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1460725 | 100.000 | 237793 | 4758       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 1460725 | 100.000 | 237793 |            |       |          |

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



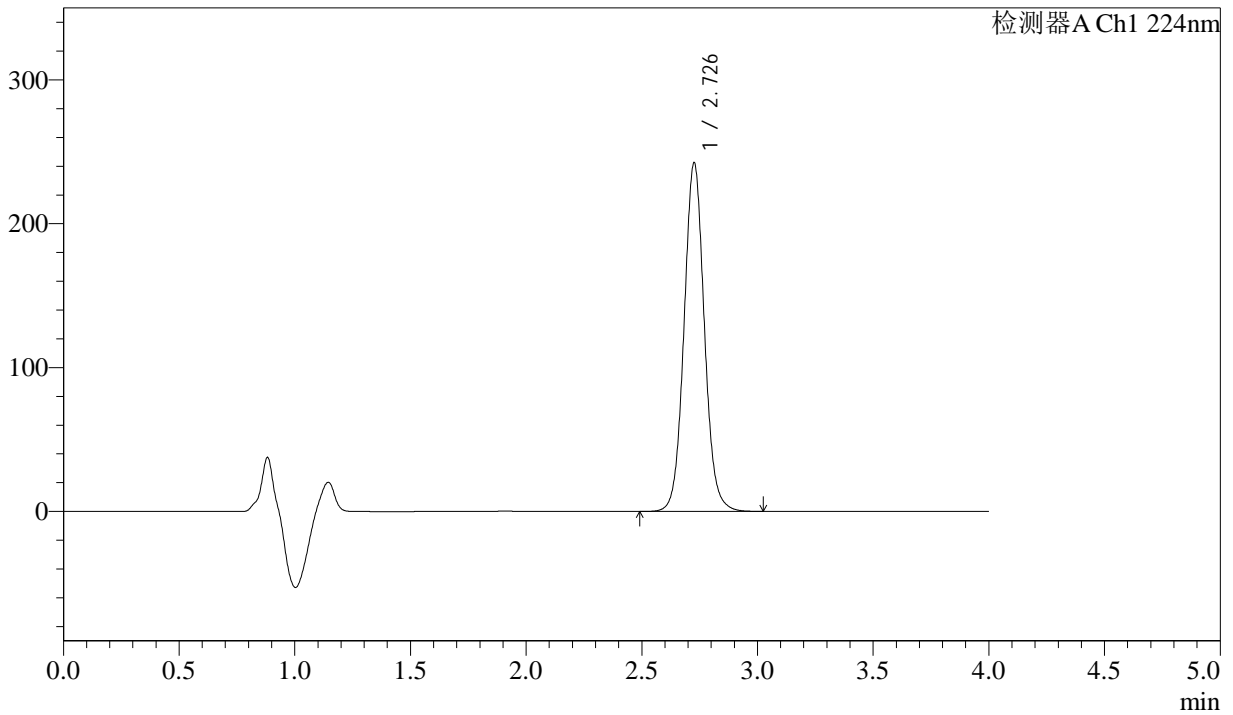
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-203-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1481166 | 100.000 | 241204 | 4756       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 1481166 | 100.000 | 241204 |            |       |          |

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



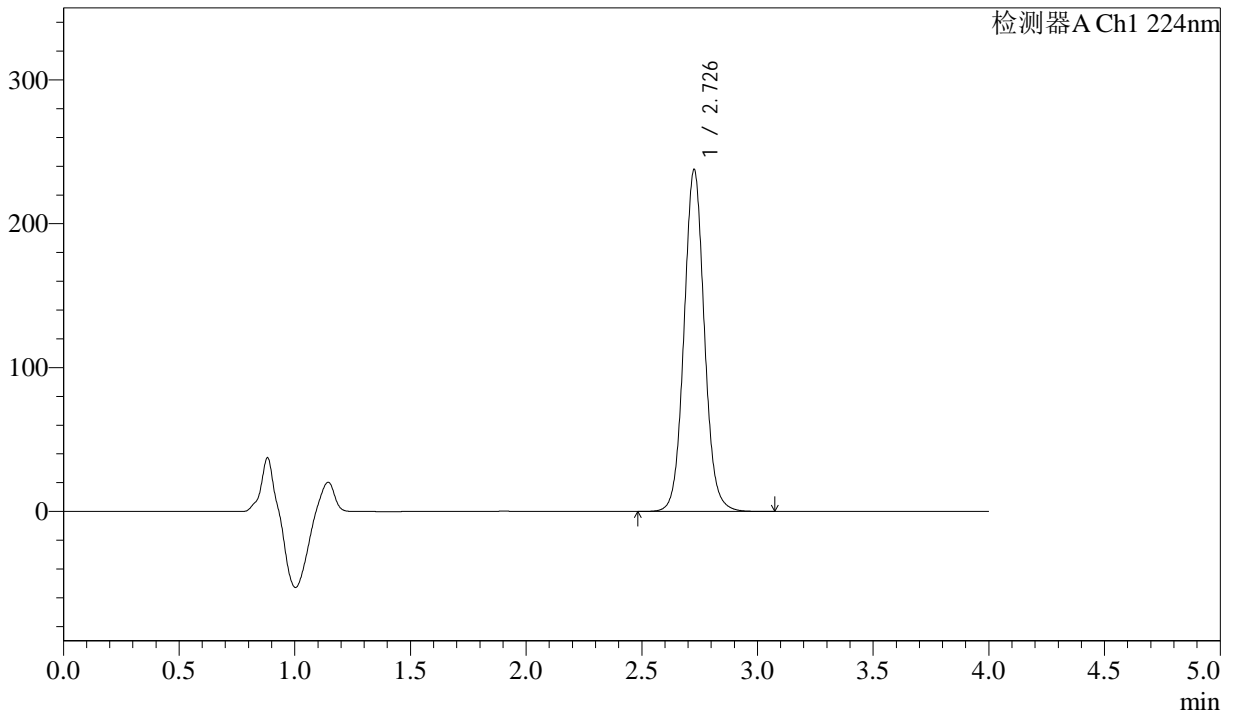
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-204-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 13:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1453110 | 100.000 | 236483 | 4754       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 1453110 | 100.000 | 236483 |            |       |          |

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



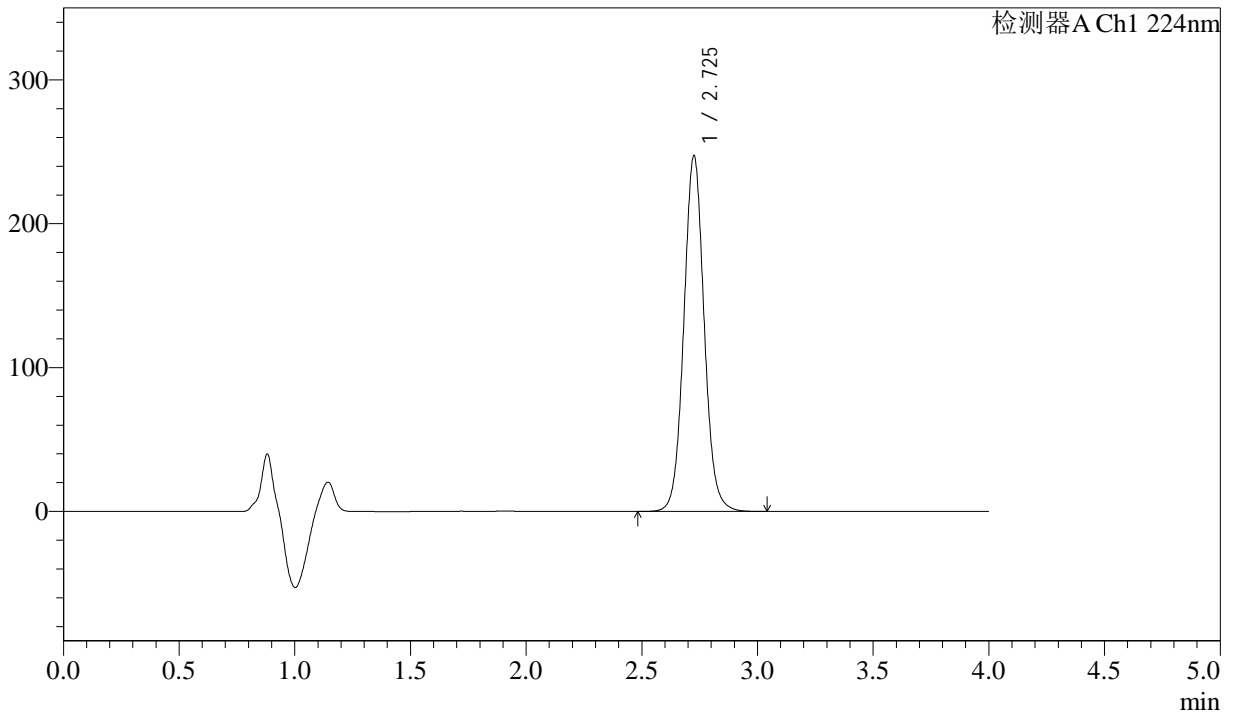
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-205-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:03:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1512269 | 100.000 | 246421 | 4744       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 1512269 | 100.000 | 246421 |            |       |          |

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



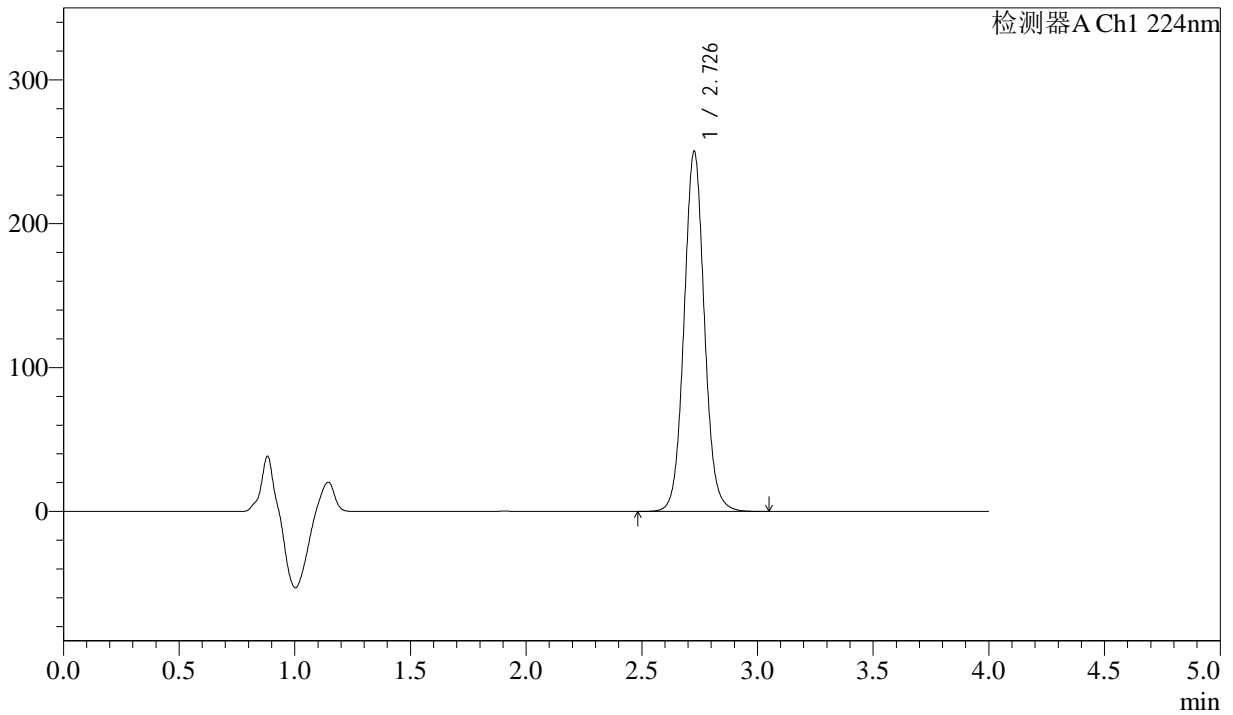
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-206-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:08:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1530885 | 100.000 | 249214 | 4750       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 1530885 | 100.000 | 249214 |            |       |          |

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



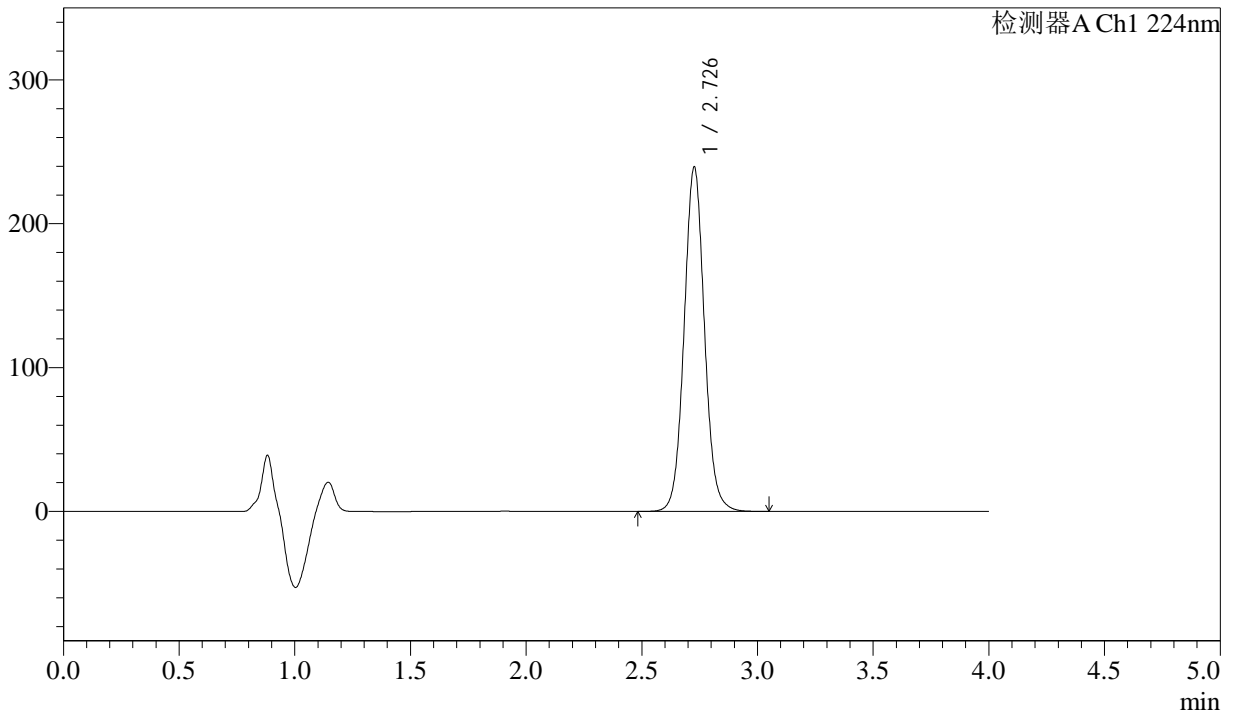
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-207-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1464163 | 100.000 | 238500 | 4751       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 1464163 | 100.000 | 238500 |            |       |          |

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



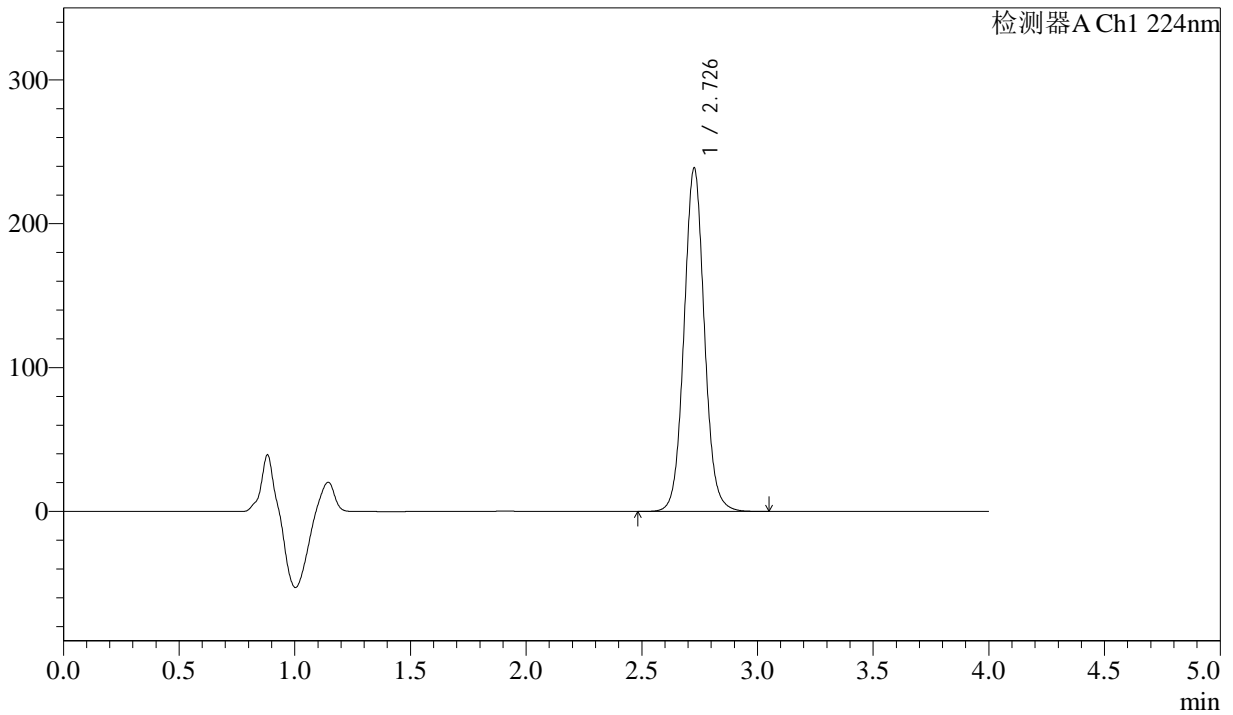
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-208-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:17:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1461141 | 100.000 | 237677 | 4744       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 1461141 | 100.000 | 237677 |            |       |          |

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1



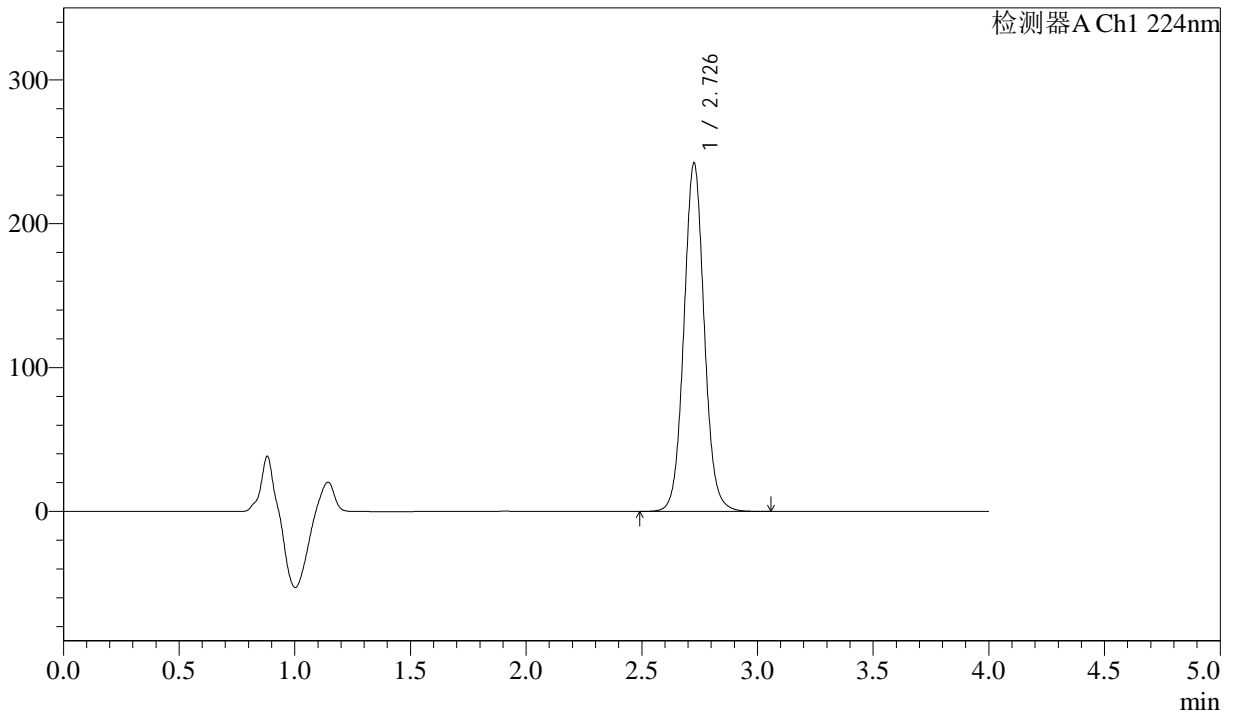
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-209-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:21:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1482474 | 100.000 | 241126 | 4737       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 1482474 | 100.000 | 241126 |            |       |          |

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



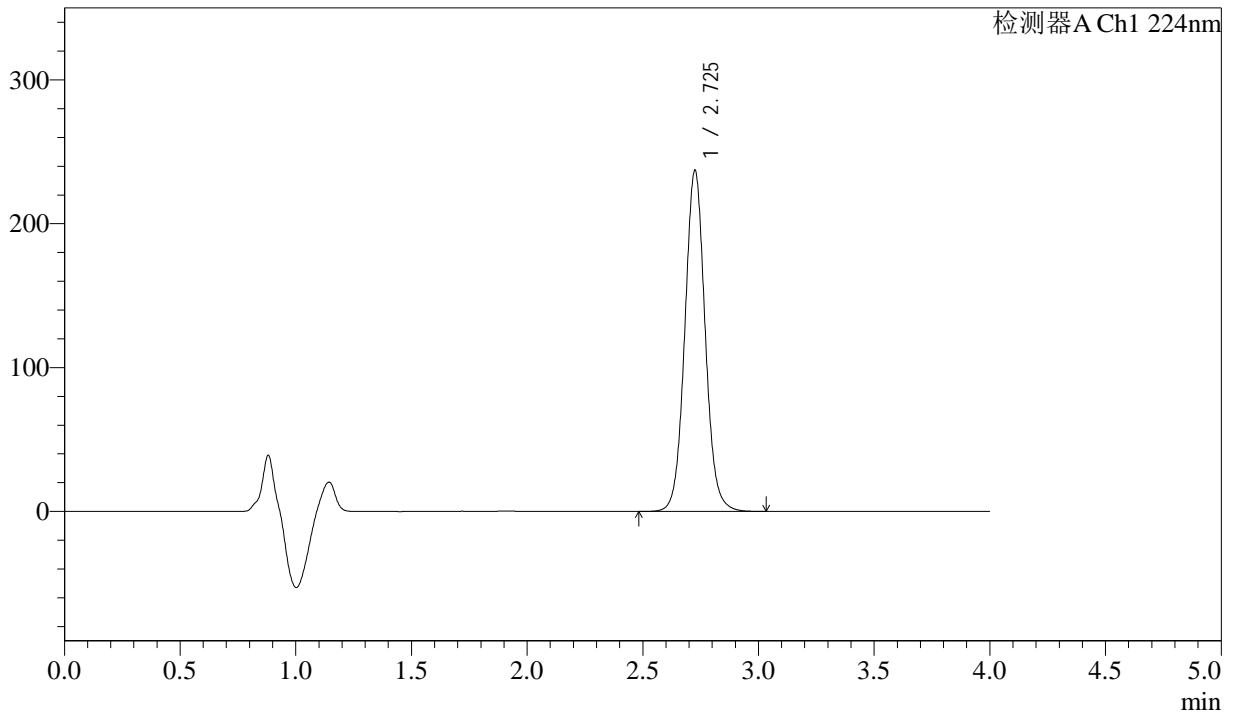
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-210-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:26:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1450342 | 100.000 | 236228 | 4741       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 1450342 | 100.000 | 236228 |            |       |          |

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



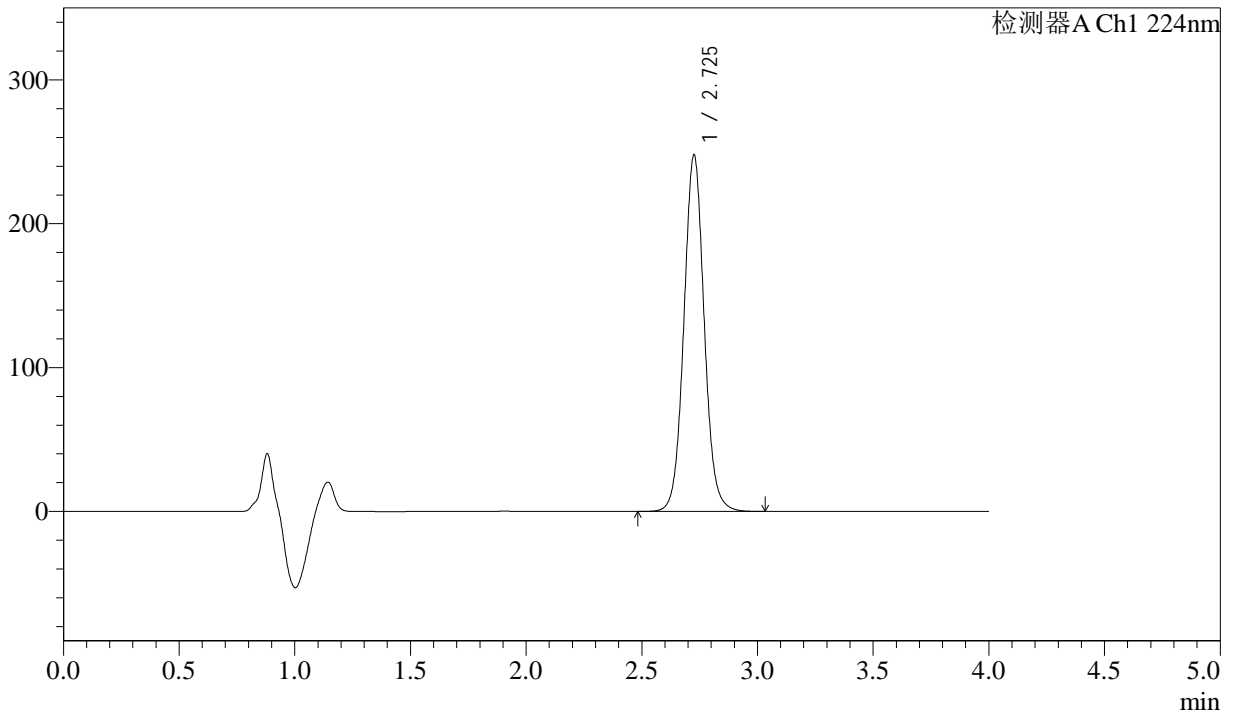
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-211-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:30:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.725 | 1516065 | 100.000 | 246738 | 4739       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 1516065 | 100.000 | 246738 |            |       |          |

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



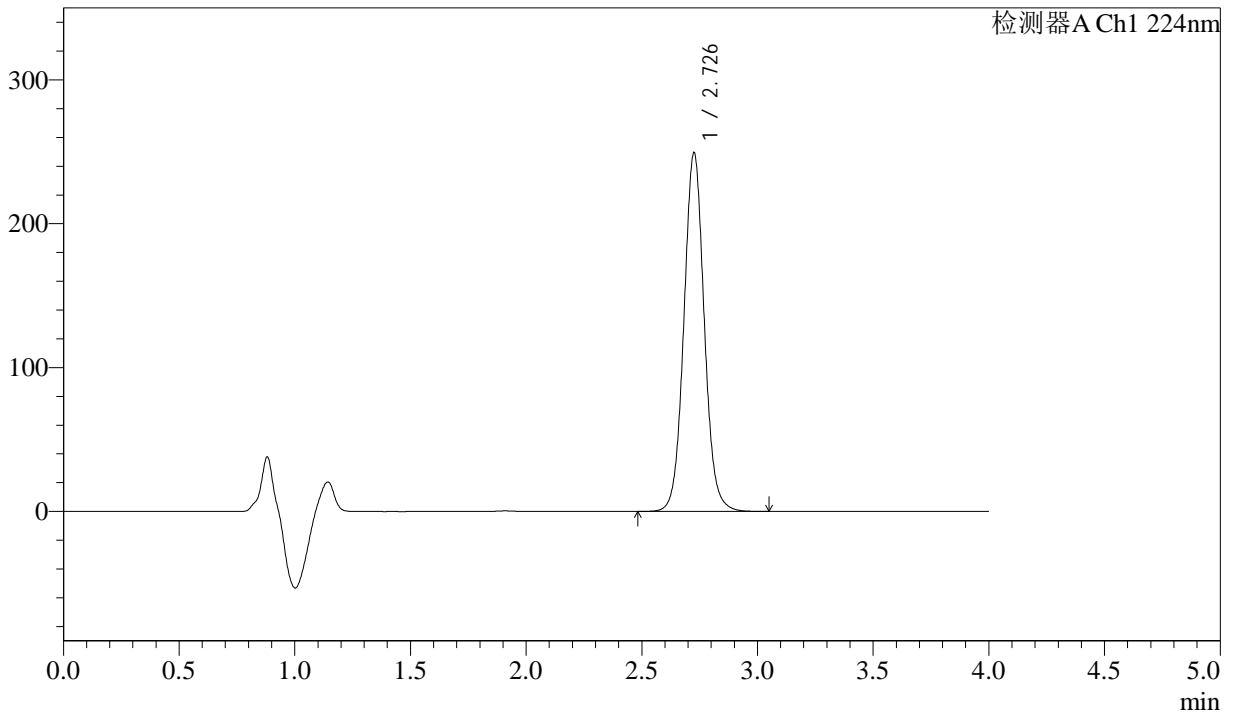
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-212-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:34:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:27:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1527241 | 100.000 | 248250 | 4731       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1527241 | 100.000 | 248250 |            |       |          |

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



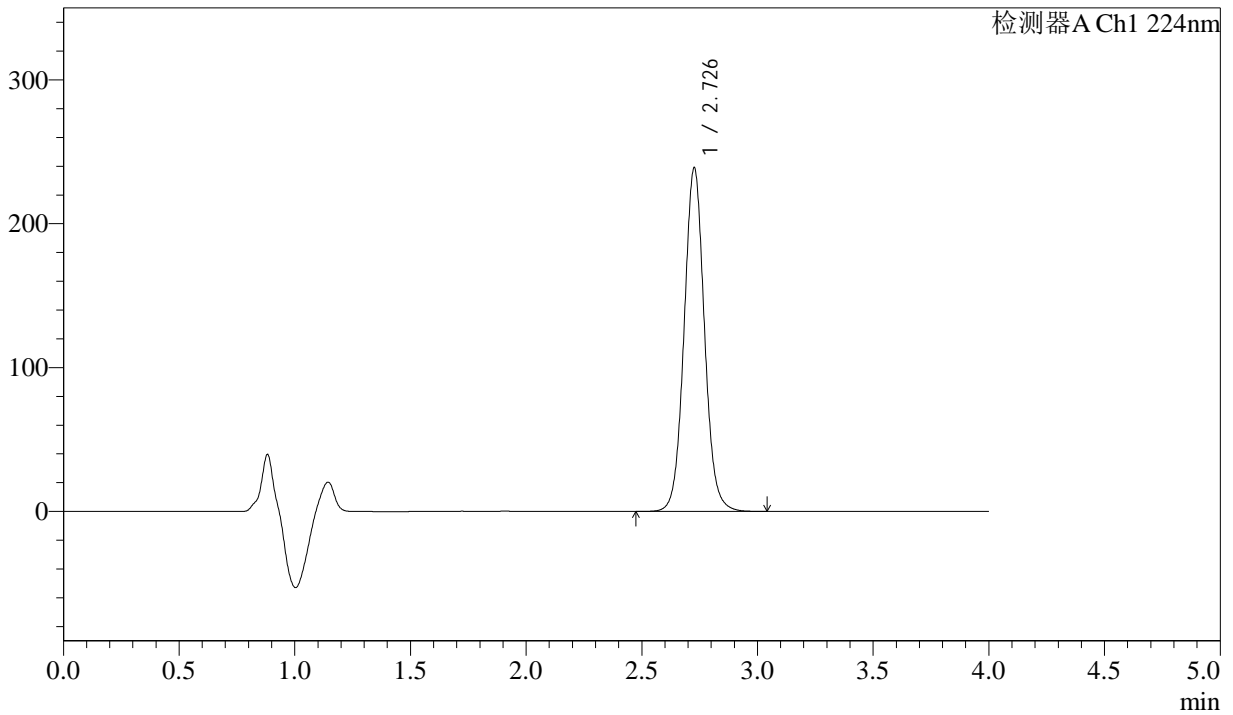
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-213-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:39:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1462647 | 100.000 | 237956 | 4738       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1462647 | 100.000 | 237956 |            |       |          |

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



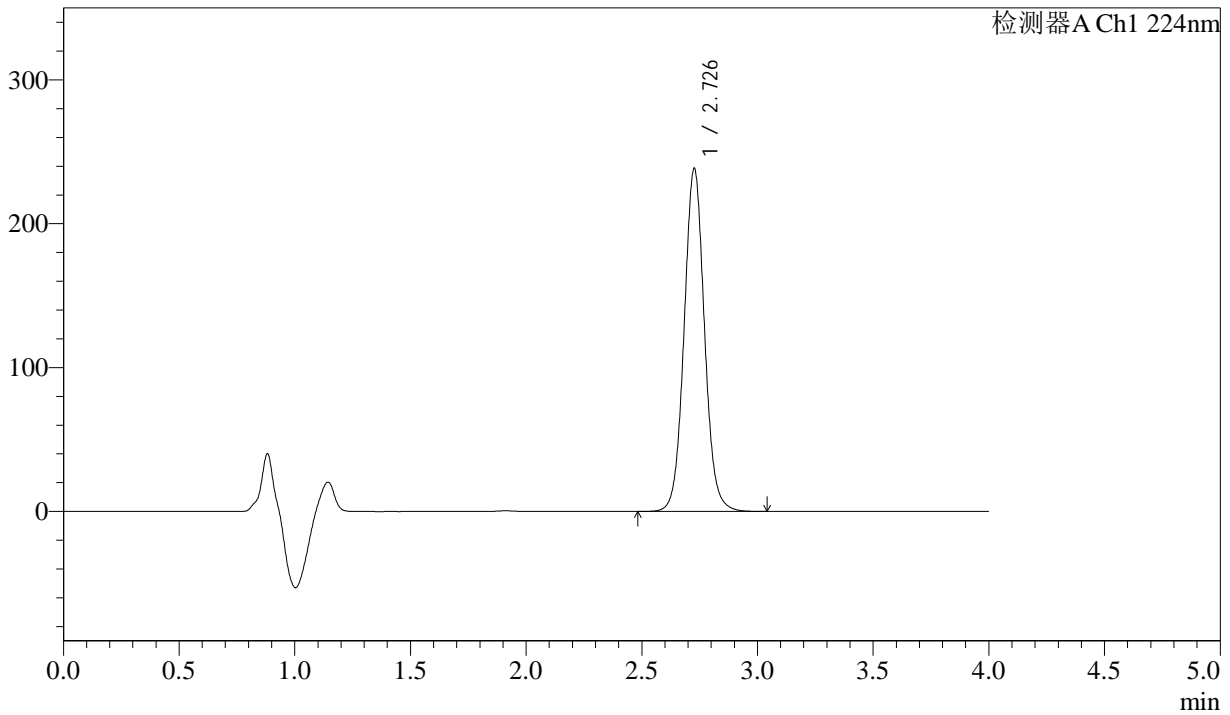
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-214-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:43:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1461008 | 100.000 | 237522 | 4730       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1461008 | 100.000 | 237522 |            |       |          |

图51 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



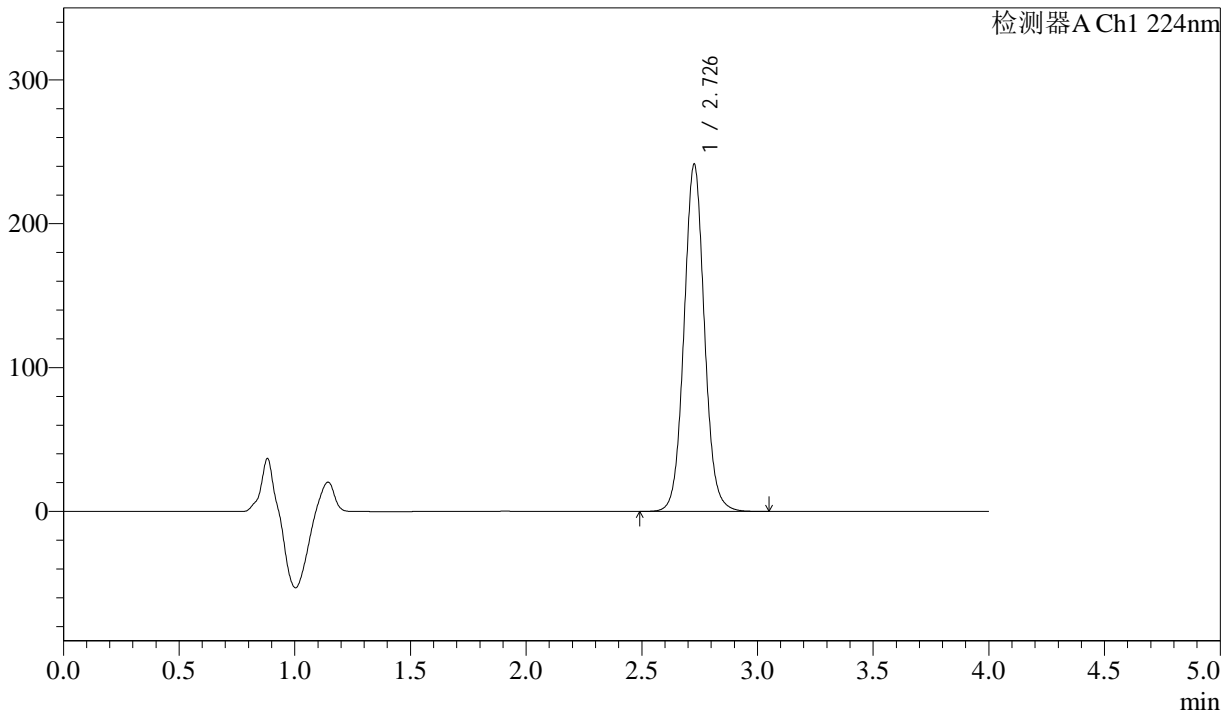
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-215-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1479093 | 100.000 | 240368 | 4732       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1479093 | 100.000 | 240368 |            |       |          |

图52 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



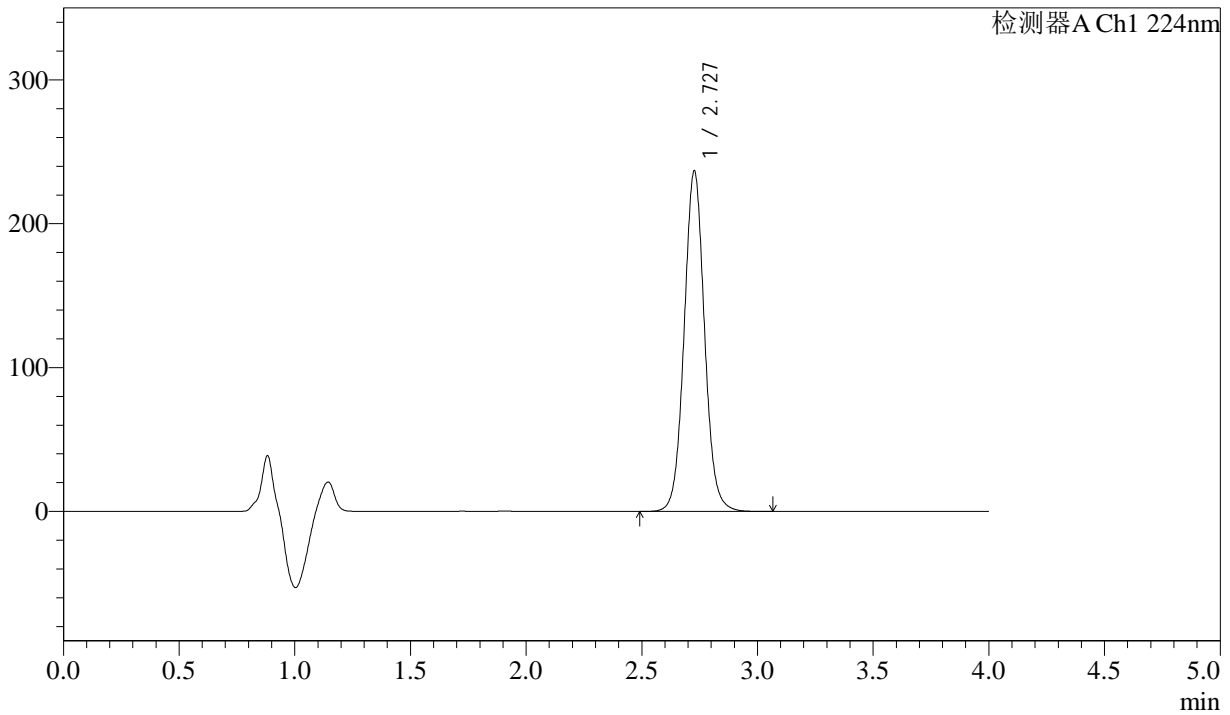
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-216-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1450757 | 100.000 | 235966 | 4727       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1450757 | 100.000 | 235966 |            |       |          |

图53 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



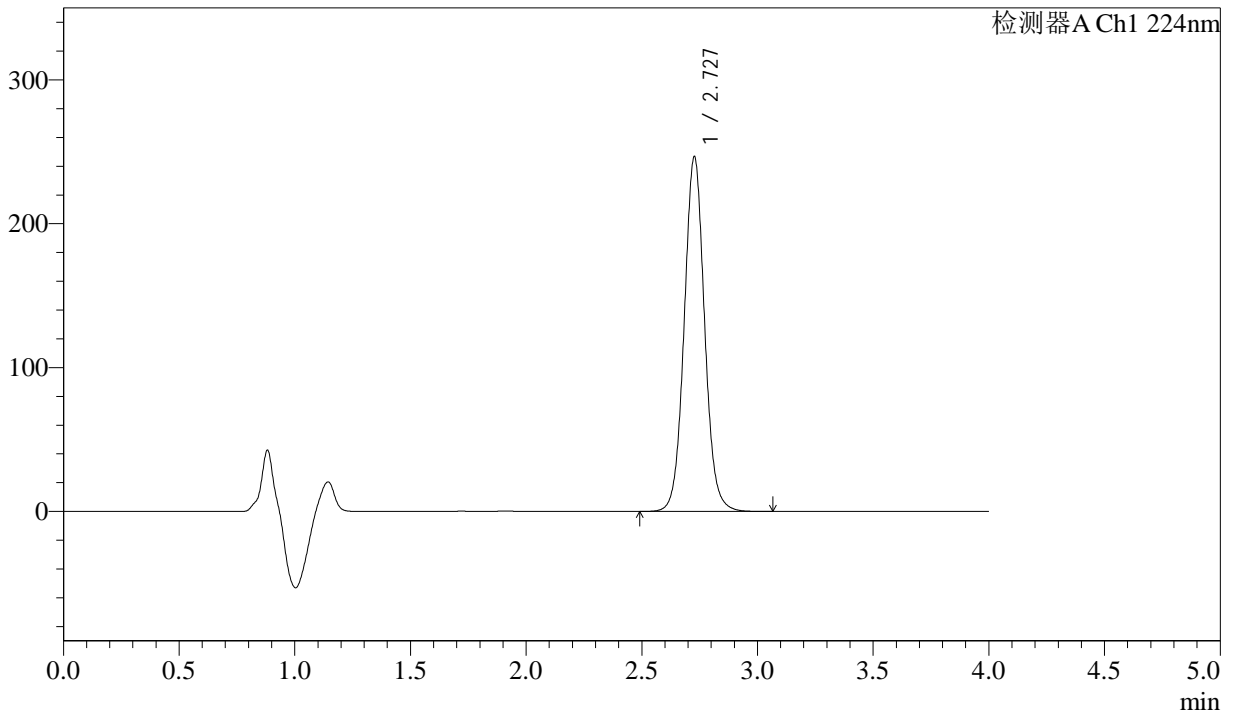
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-217-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 14:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1511761 | 100.000 | 245942 | 4727       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 1511761 | 100.000 | 245942 |            |       |          |

图54 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



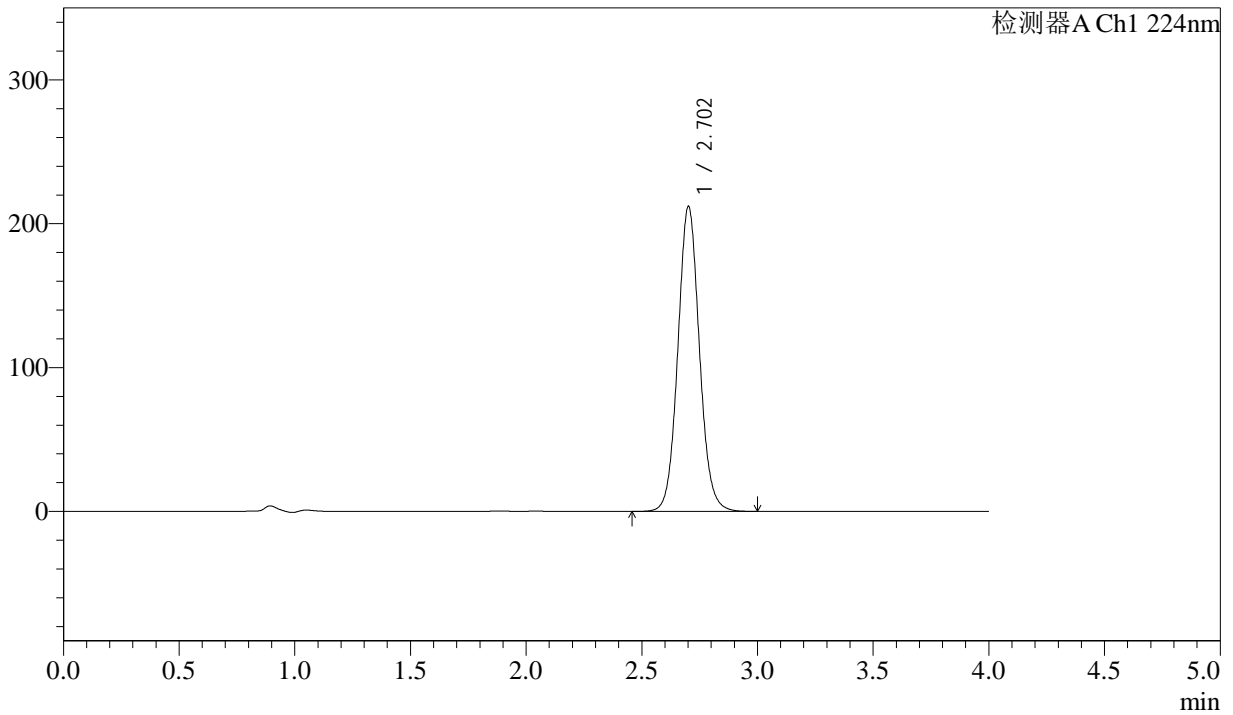
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-218-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:01:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.702 | 1374712 | 100.000 | 211387 | 4127       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 1374712 | 100.000 | 211387 |            |       |          |

图55 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1



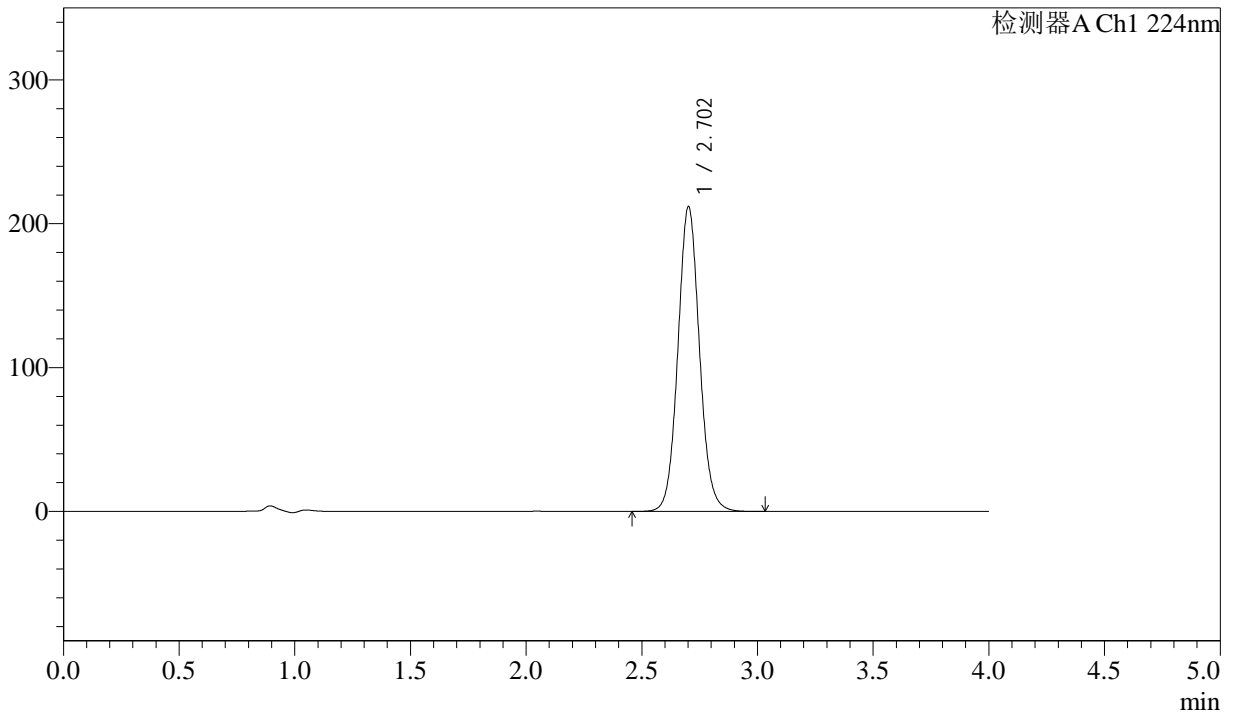
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-219-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:05:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.702 | 1374953 | 100.000 | 211358 | 4124       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 1374953 | 100.000 | 211358 |            |       |          |

图56 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2



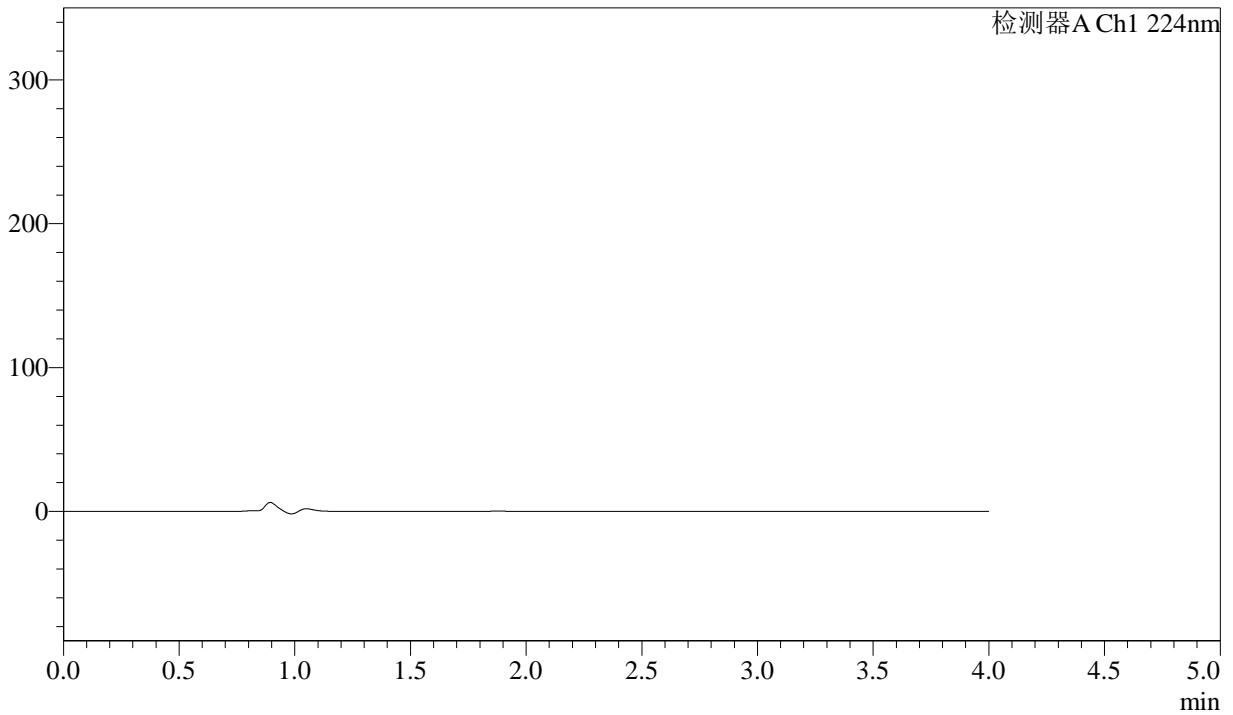
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-220-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:10:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 溶剂



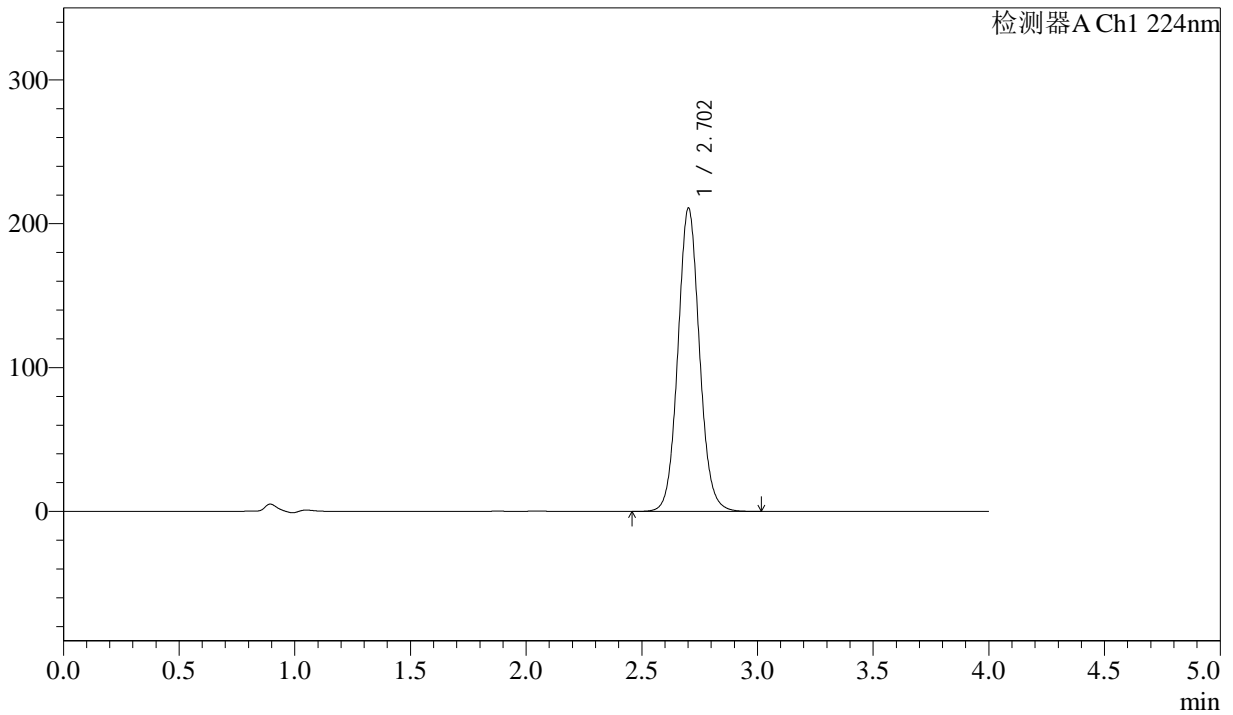
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-221-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.702 | 1368980 | 100.000 | 210291 | 4121       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 1368980 | 100.000 | 210291 |            |       |          |

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1



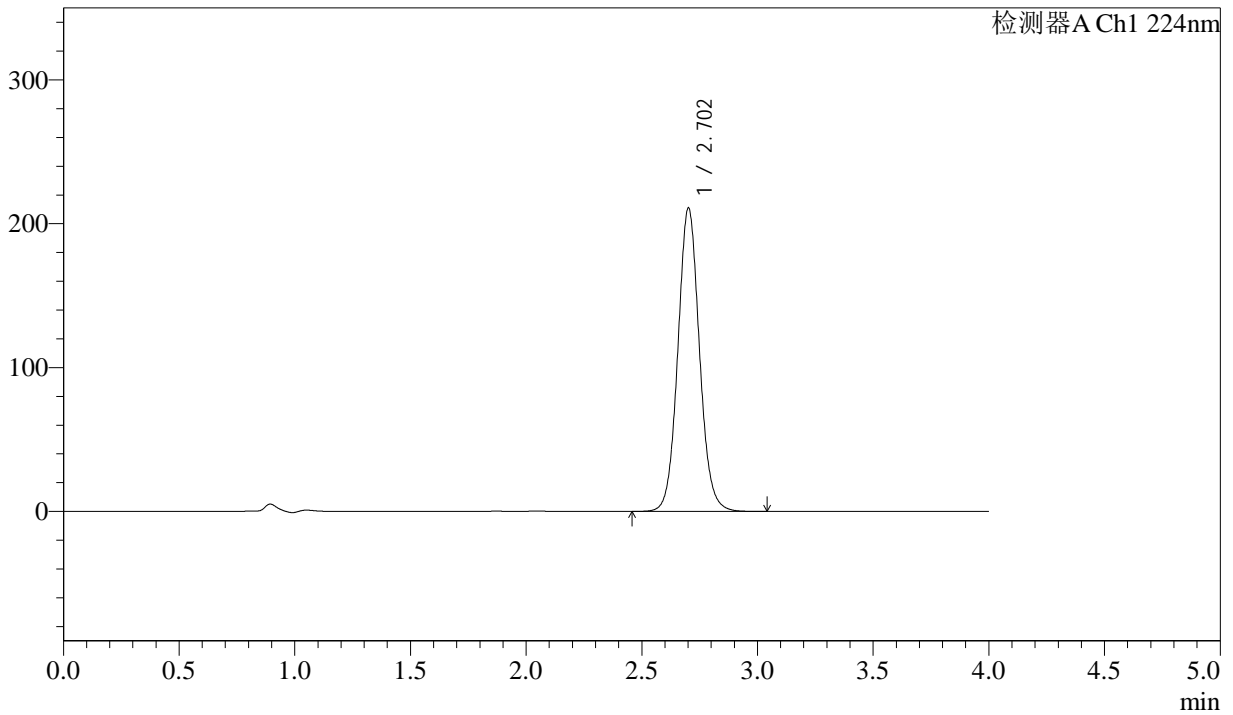
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-222-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:19:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.702 | 1369871 | 100.000 | 210329 | 4119       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 1369871 | 100.000 | 210329 |            |       |          |

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2



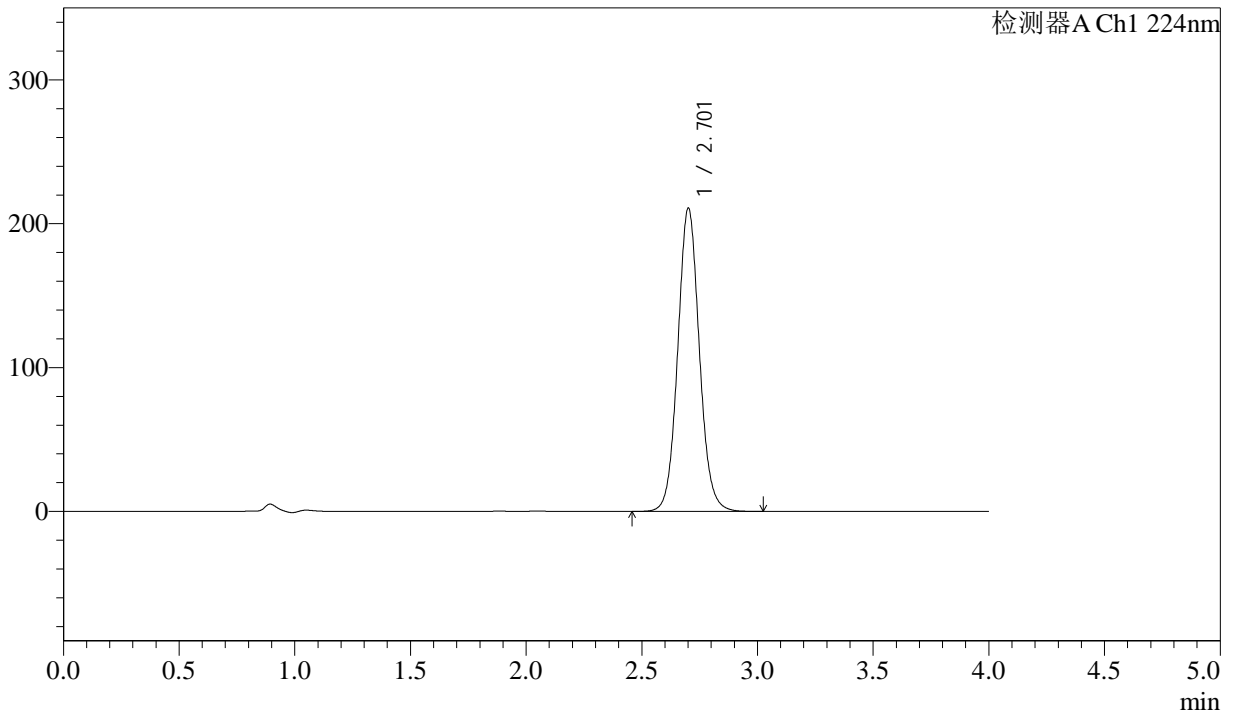
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-223-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.701 | 1370434 | 100.000 | 210055 | 4114       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 1370434 | 100.000 | 210055 |            |       |          |

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3



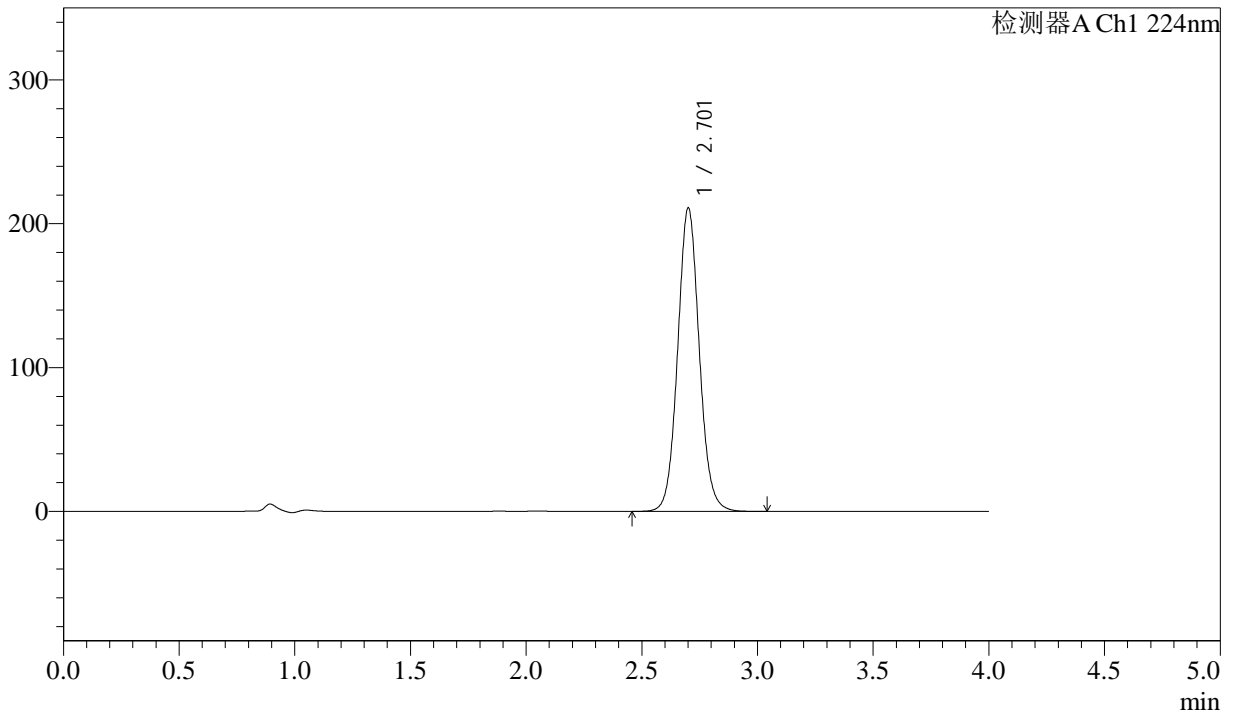
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-224-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.701 | 1370745 | 100.000 | 210051 | 4115       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 1370745 | 100.000 | 210051 |            |       |          |

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4



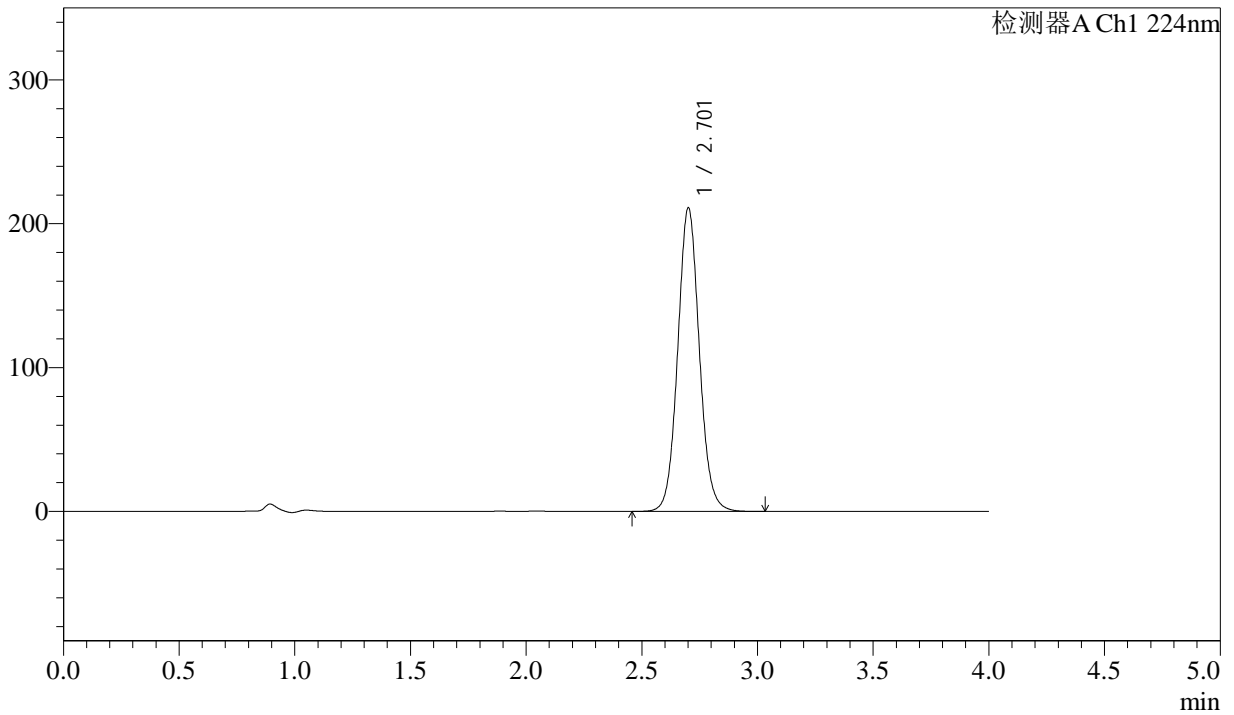
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-225-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:32:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.701 | 1371335 | 100.000 | 210241 | 4115       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 1371335 | 100.000 | 210241 |            |       |          |

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



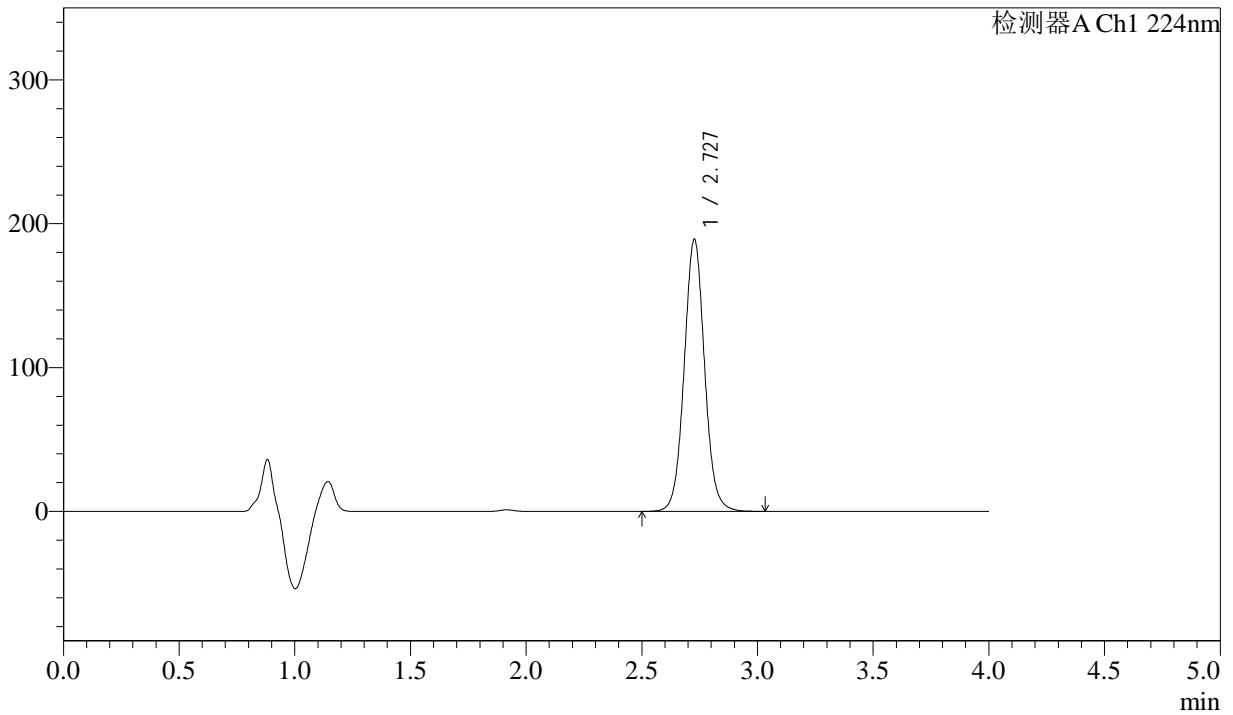
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-226-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:36:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1160235 | 100.000 | 188618 | 4713       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 1160235 | 100.000 | 188618 |            |       |          |

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



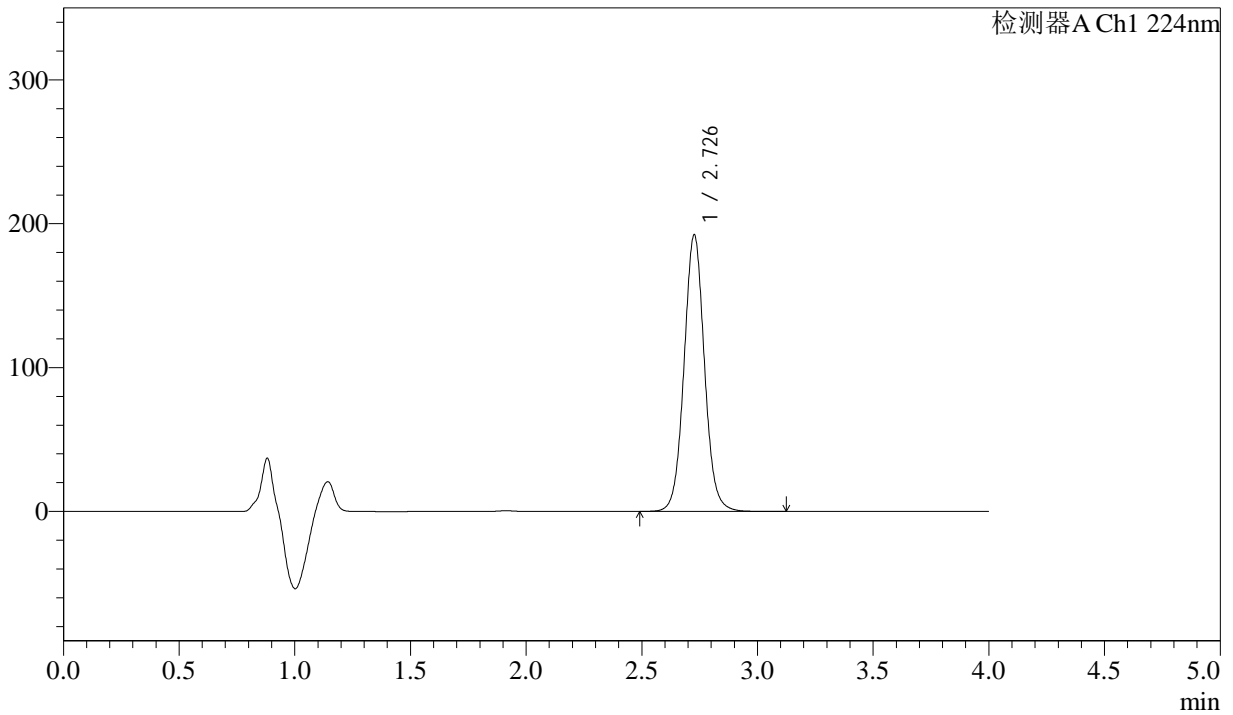
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-227-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:41:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1180658 | 100.000 | 191539 | 4714       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 1180658 | 100.000 | 191539 |            |       |          |

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



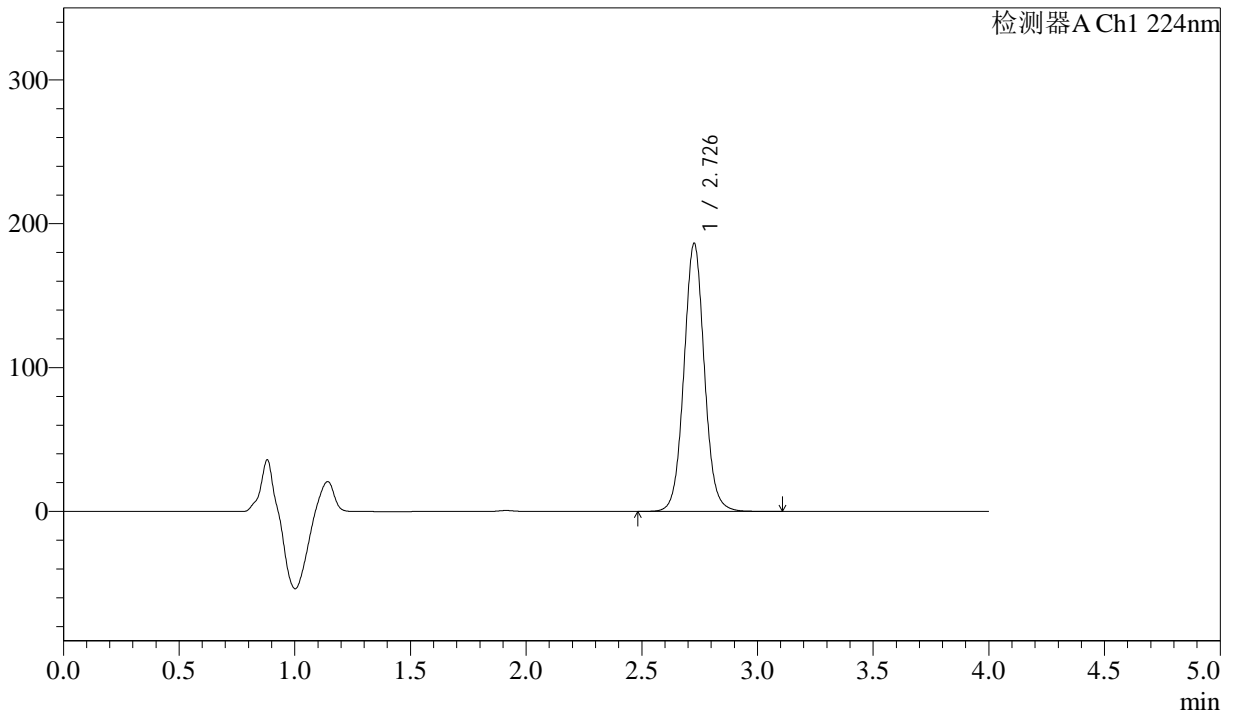
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-228-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:45:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1144444 | 100.000 | 185480 | 4713       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 1144444 | 100.000 | 185480 |            |       |          |

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



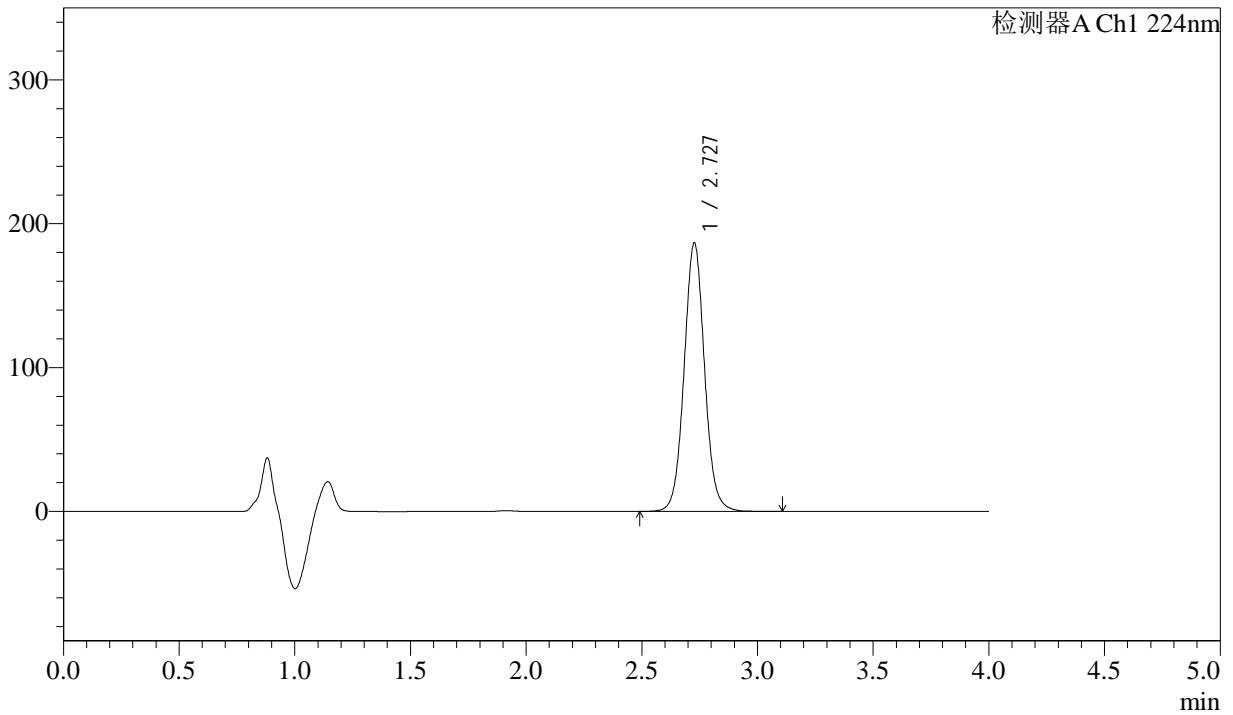
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-229-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:50:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1146847 | 100.000 | 186073 | 4709       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 1146847 | 100.000 | 186073 |            |       |          |

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



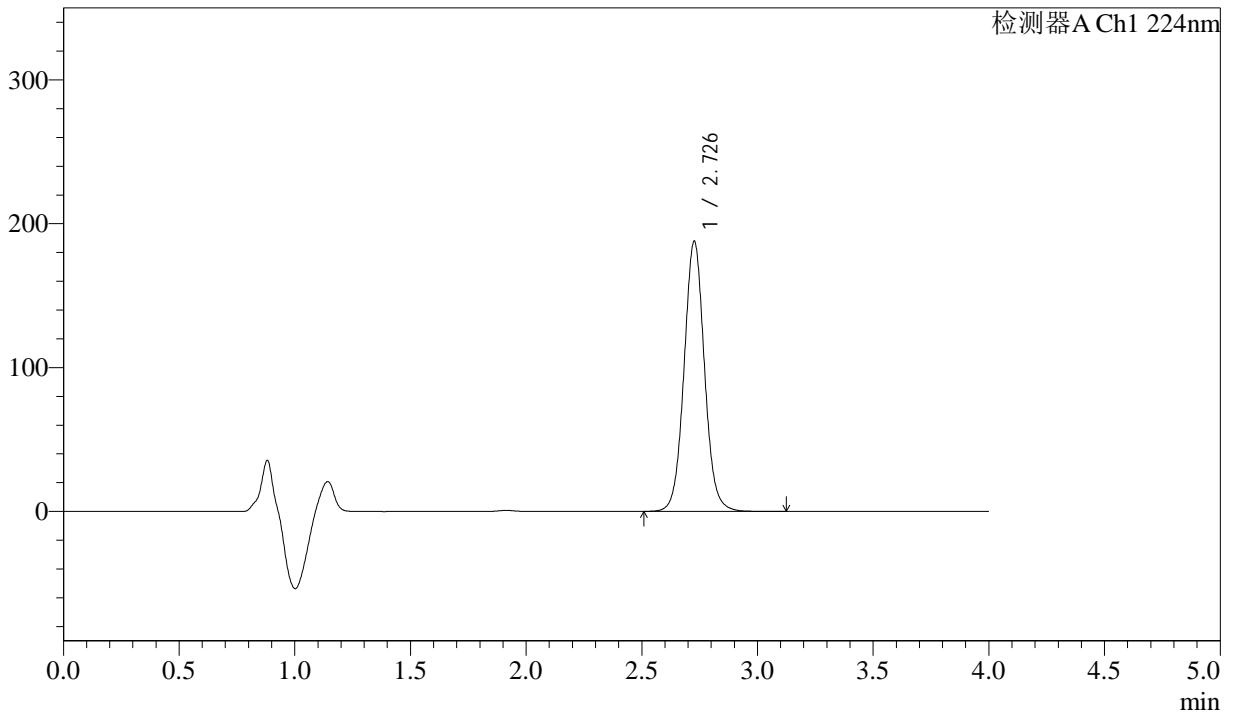
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-230-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.726 | 1153876 | 100.000 | 187089 | 4707       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 1153876 | 100.000 | 187089 |            |       |          |

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



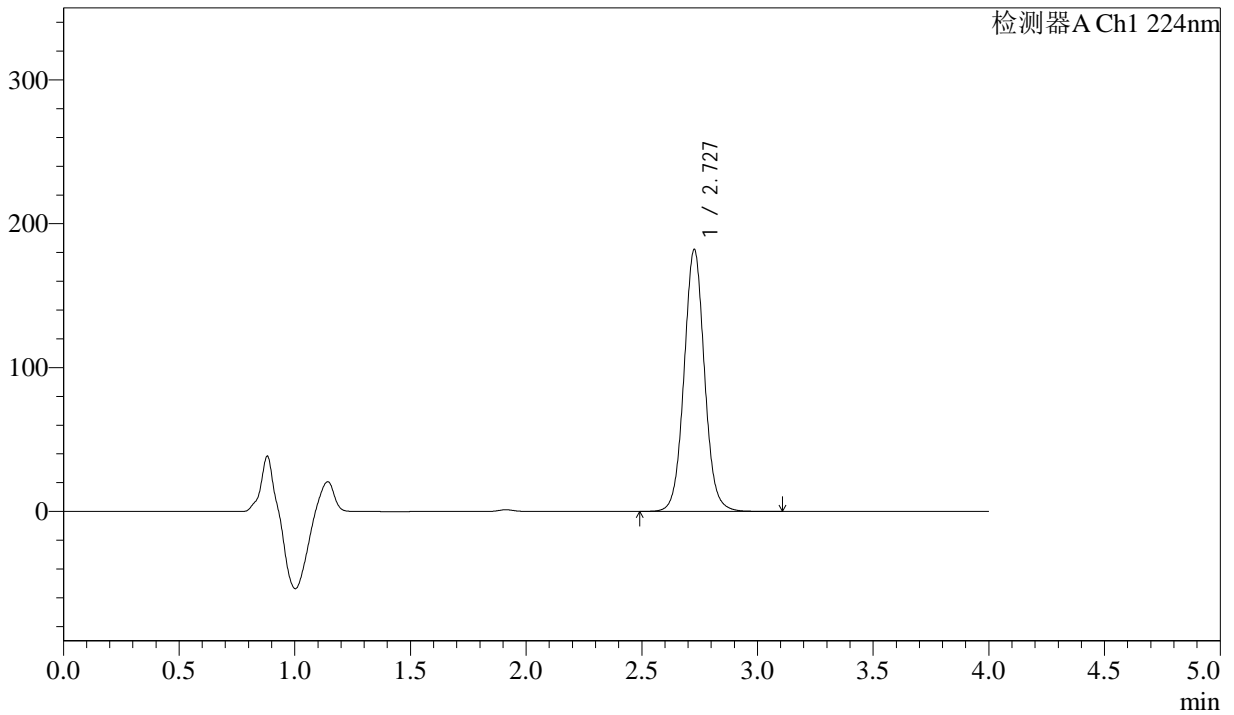
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-231-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 15:58:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1118247 | 100.000 | 181417 | 4711       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1118247 | 100.000 | 181417 |            |       |          |

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



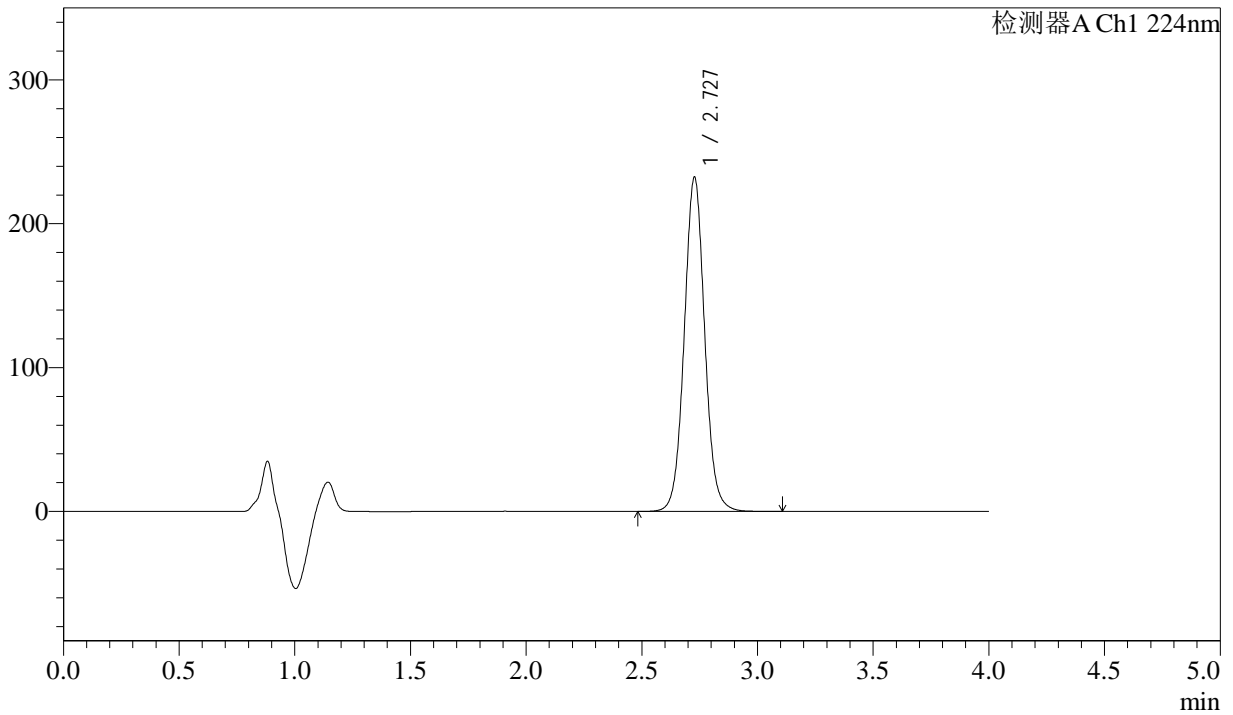
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-232-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1429107 | 100.000 | 231940 | 4702       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1429107 | 100.000 | 231940 |            |       |          |

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



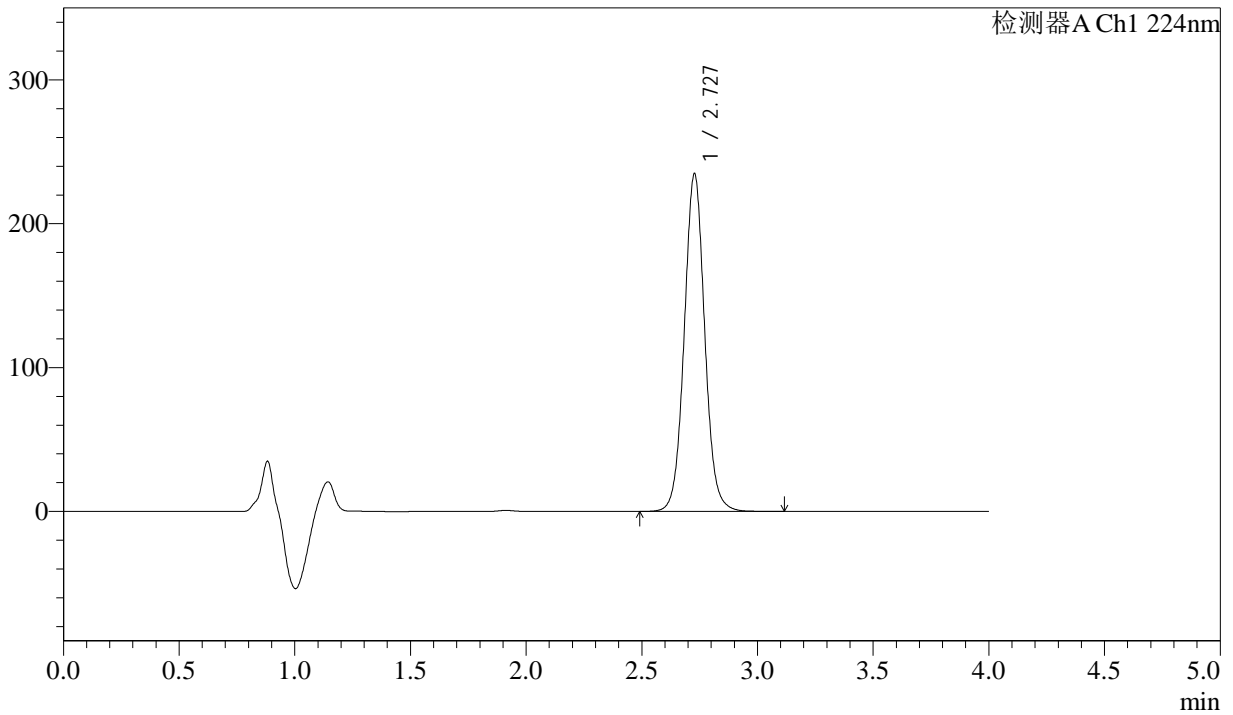
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-233-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1443915 | 100.000 | 234283 | 4697       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1443915 | 100.000 | 234283 |            |       |          |

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



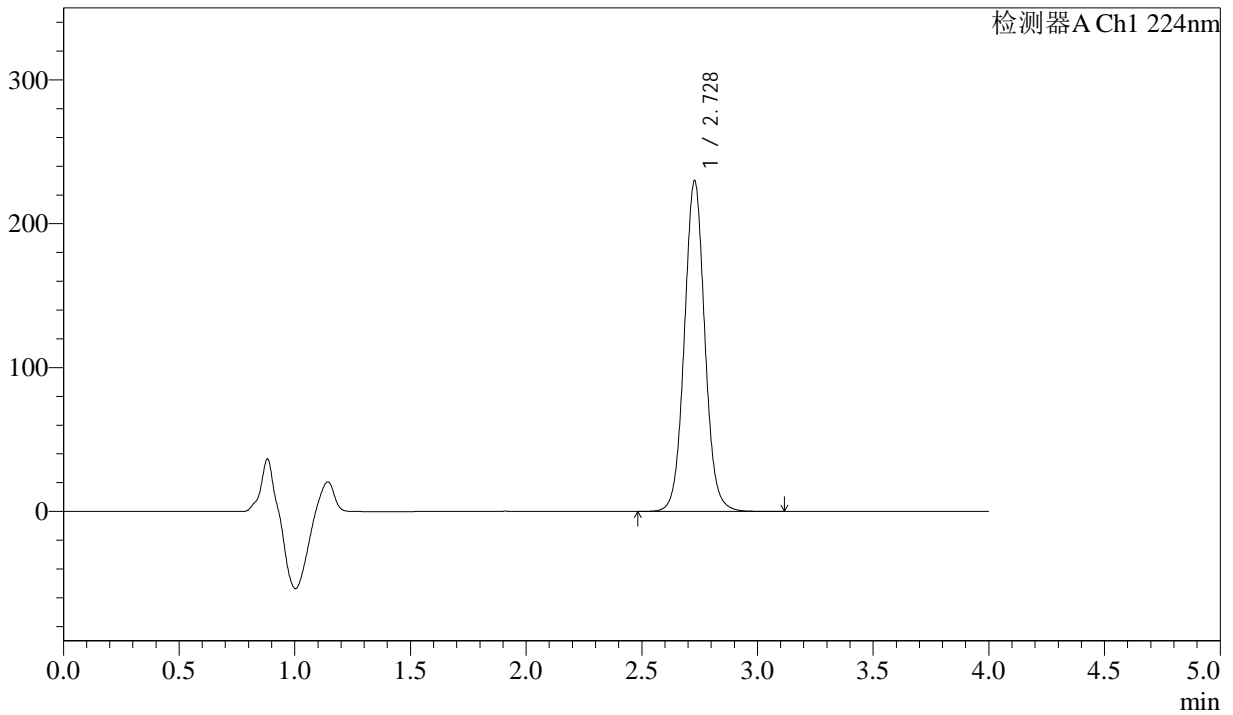
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-234-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1414378 | 100.000 | 229613 | 4702       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1414378 | 100.000 | 229613 |            |       |          |

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



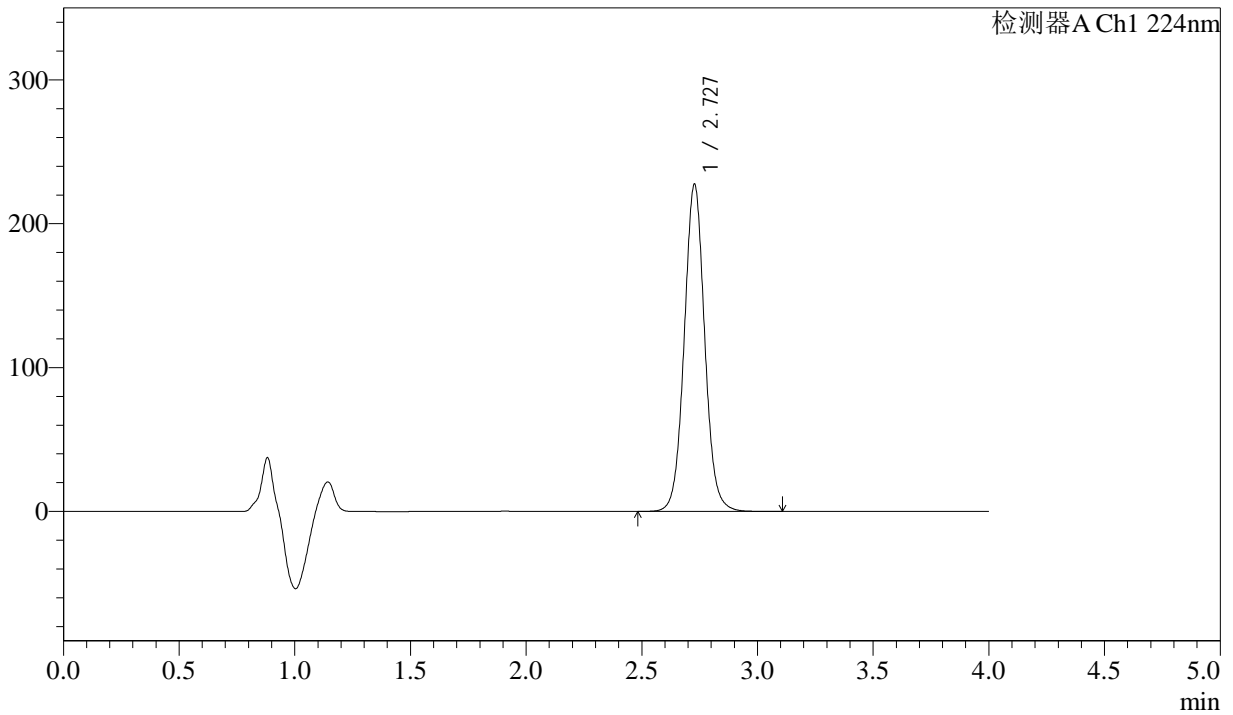
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-235-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1399876 | 100.000 | 227054 | 4697       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 1399876 | 100.000 | 227054 |            |       |          |

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



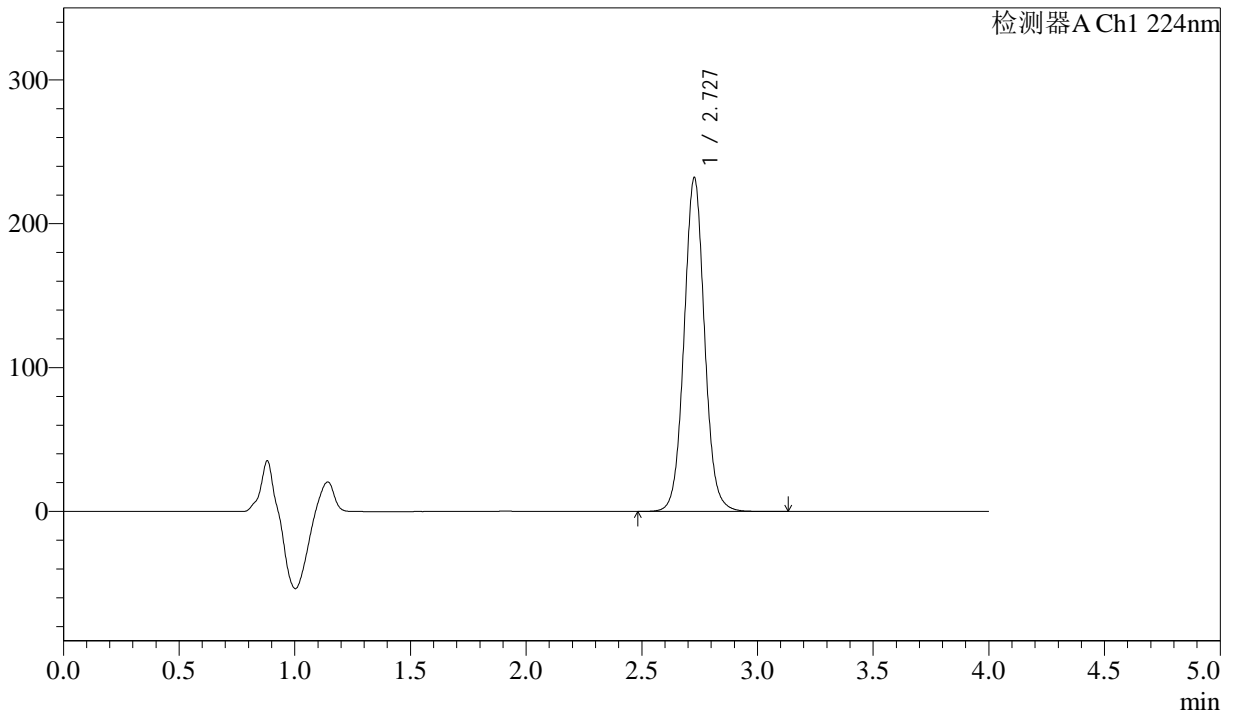
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-236-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:21:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1427770 | 100.000 | 231269 | 4692       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1427770 | 100.000 | 231269 |            |       |          |

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



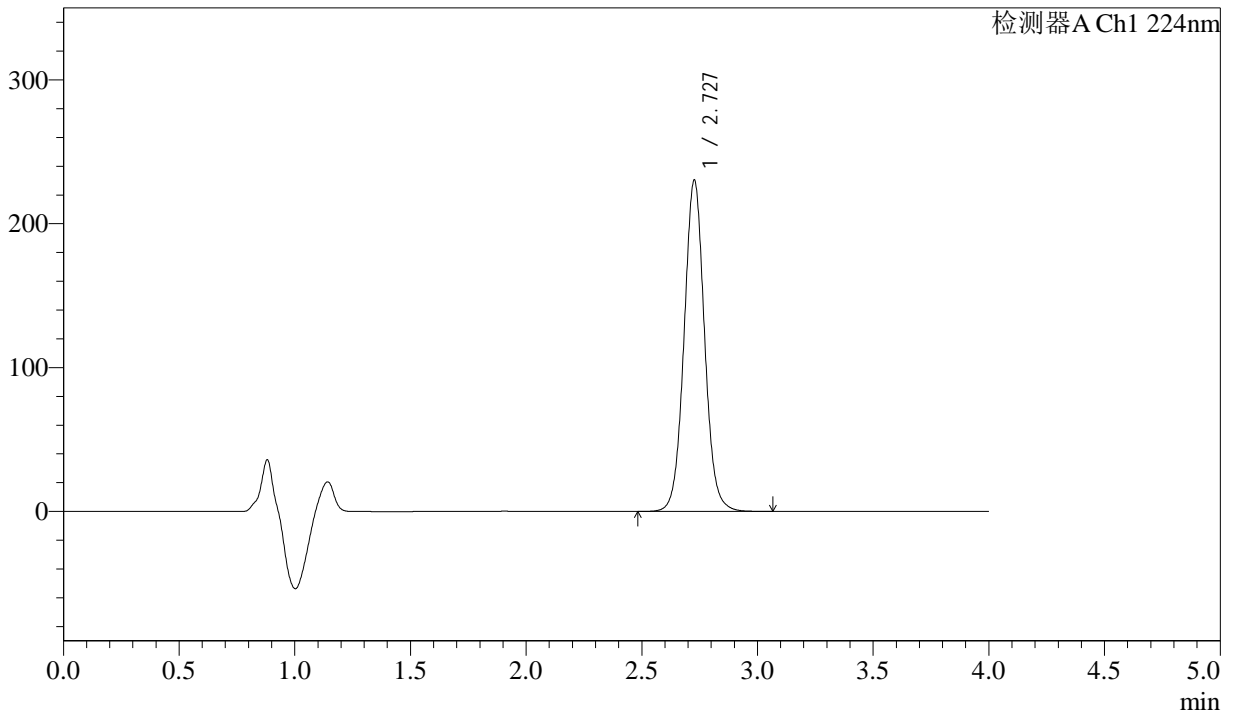
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-237-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:25:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1416991 | 100.000 | 229585 | 4693       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 1416991 | 100.000 | 229585 |            |       |          |

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



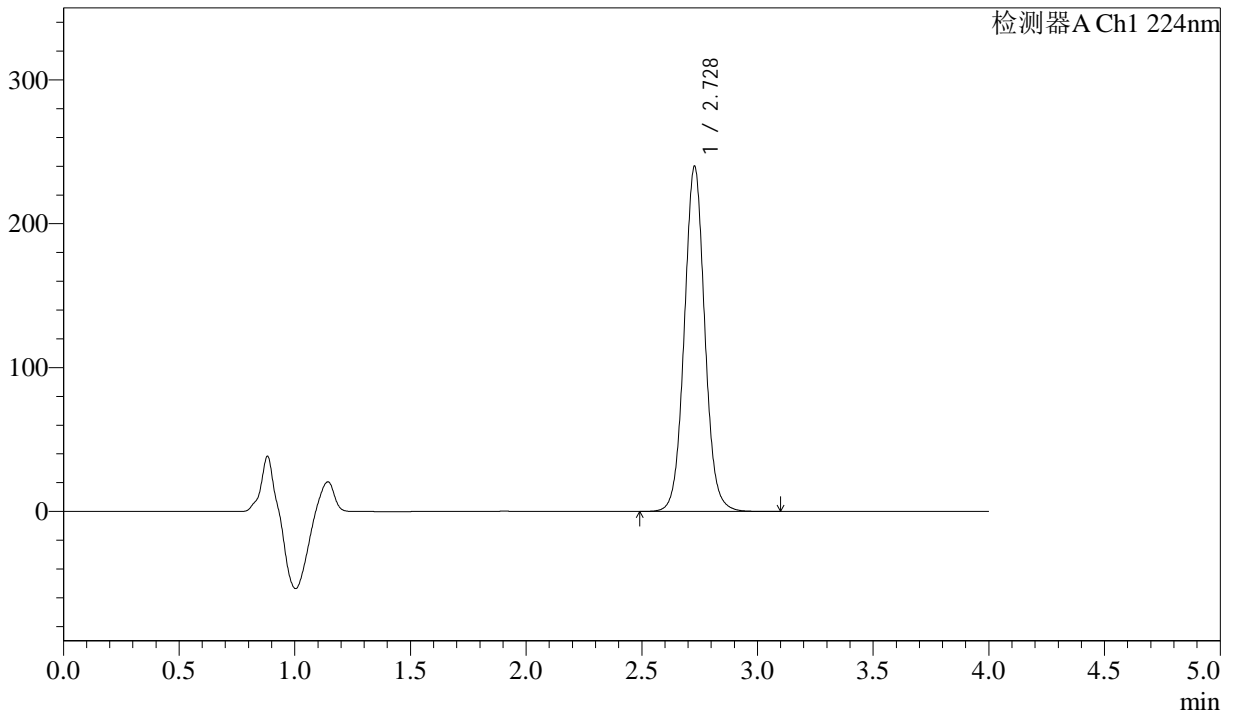
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-238-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:29:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1476812 | 100.000 | 239575 | 4690       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 1476812 | 100.000 | 239575 |            |       |          |

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



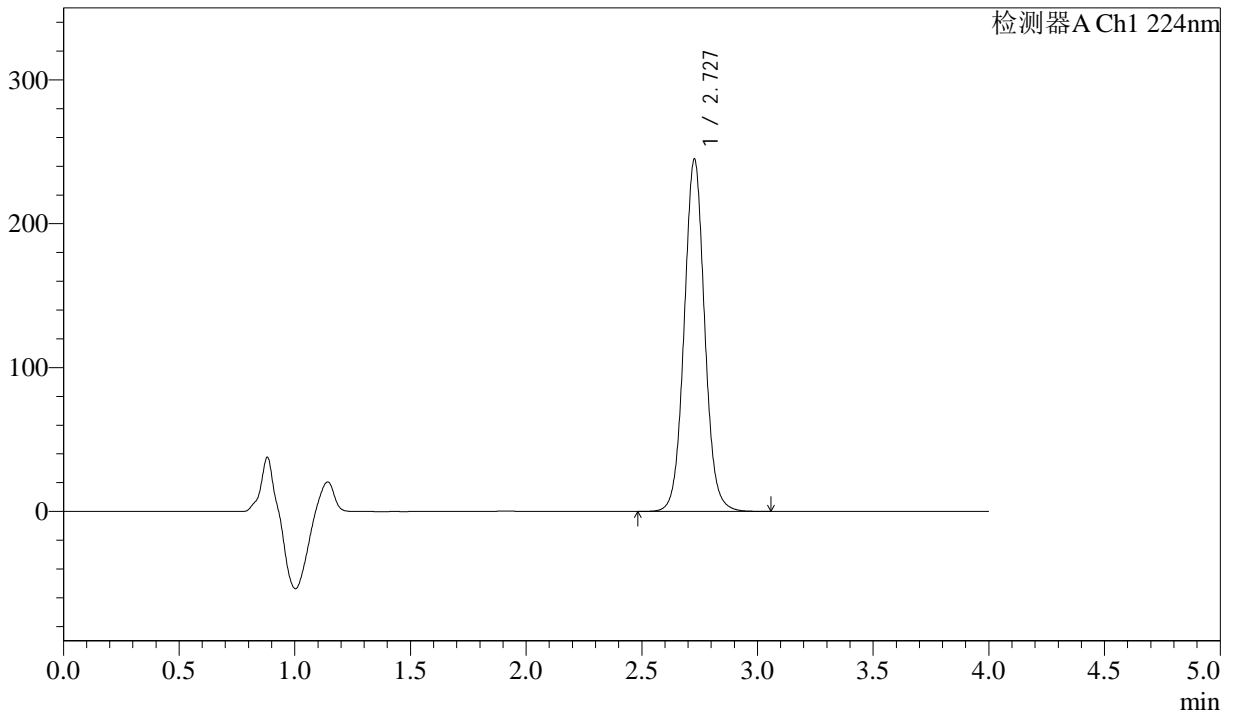
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-239-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:34:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1507279 | 100.000 | 244385 | 4686       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 1507279 | 100.000 | 244385 |            |       |          |

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



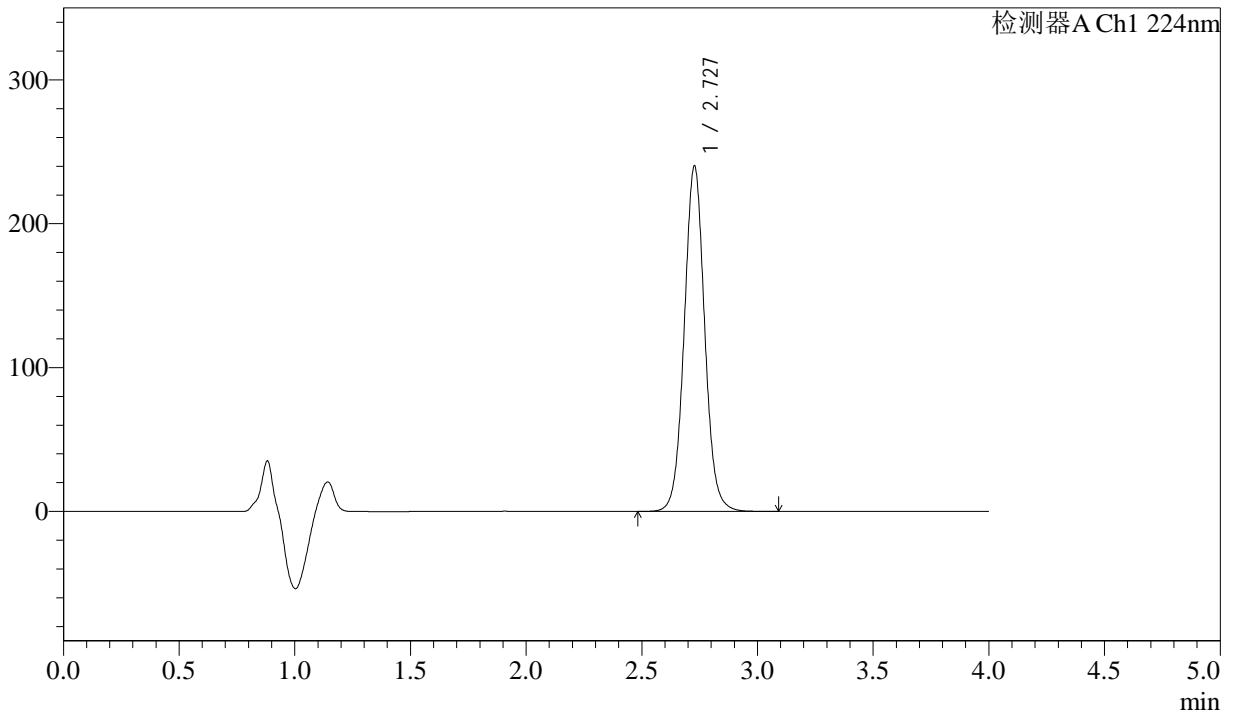
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-240-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:38:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1478174 | 100.000 | 239668 | 4691       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 1478174 | 100.000 | 239668 |            |       |          |

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



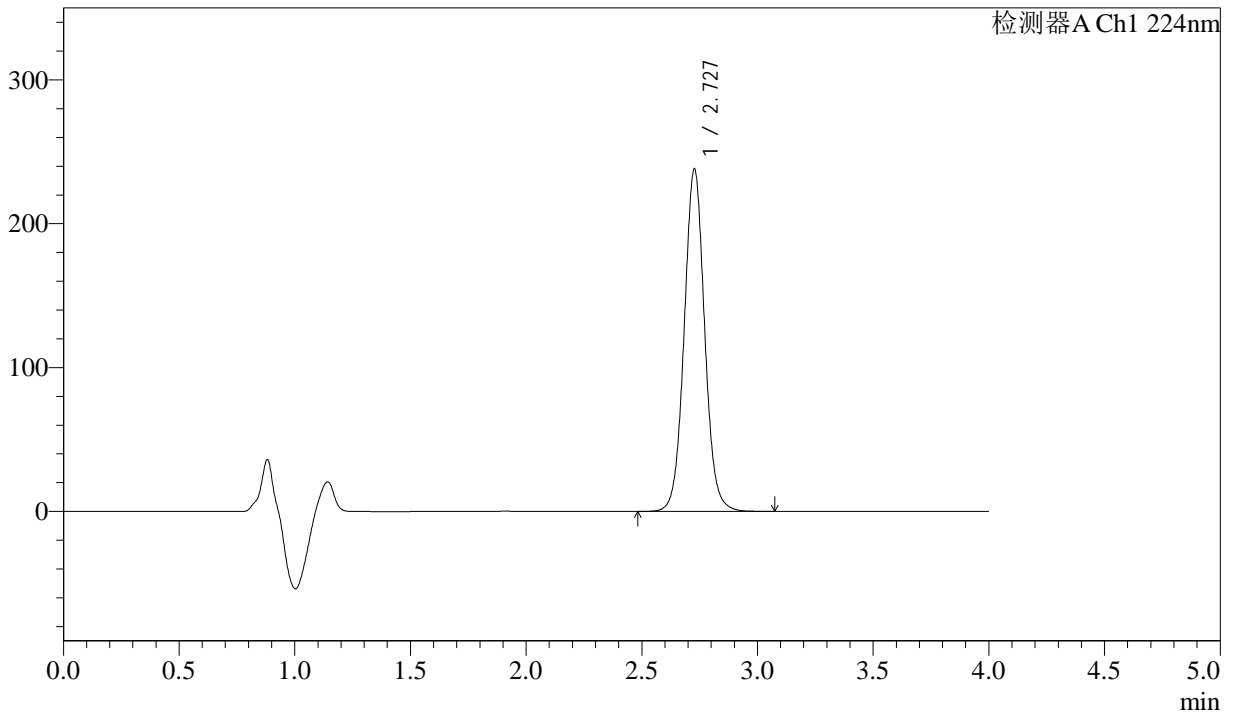
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-241-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:43:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1465621 | 100.000 | 237458 | 4684       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 1465621 | 100.000 | 237458 |            |       |          |

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



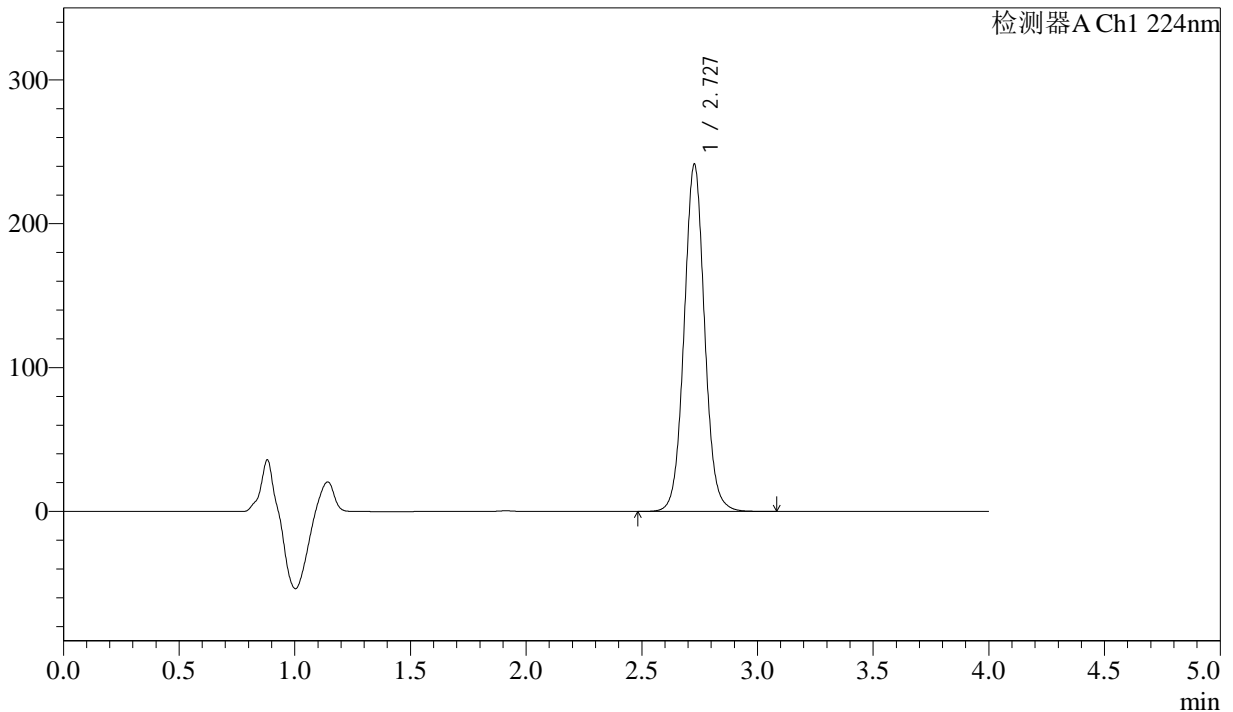
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-242-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:47:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1485700 | 100.000 | 240708 | 4687       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 1485700 | 100.000 | 240708 |            |       |          |

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



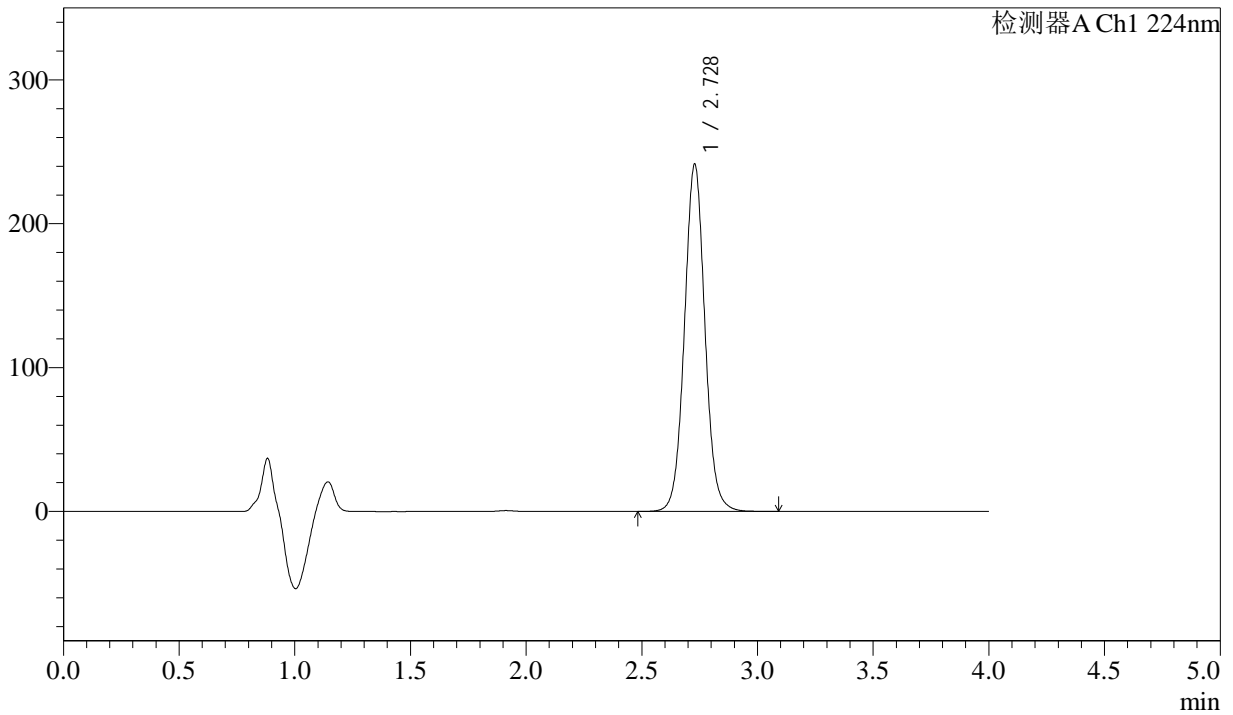
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-243-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1486779 | 100.000 | 241269 | 4689       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 1486779 | 100.000 | 241269 |            |       |          |

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



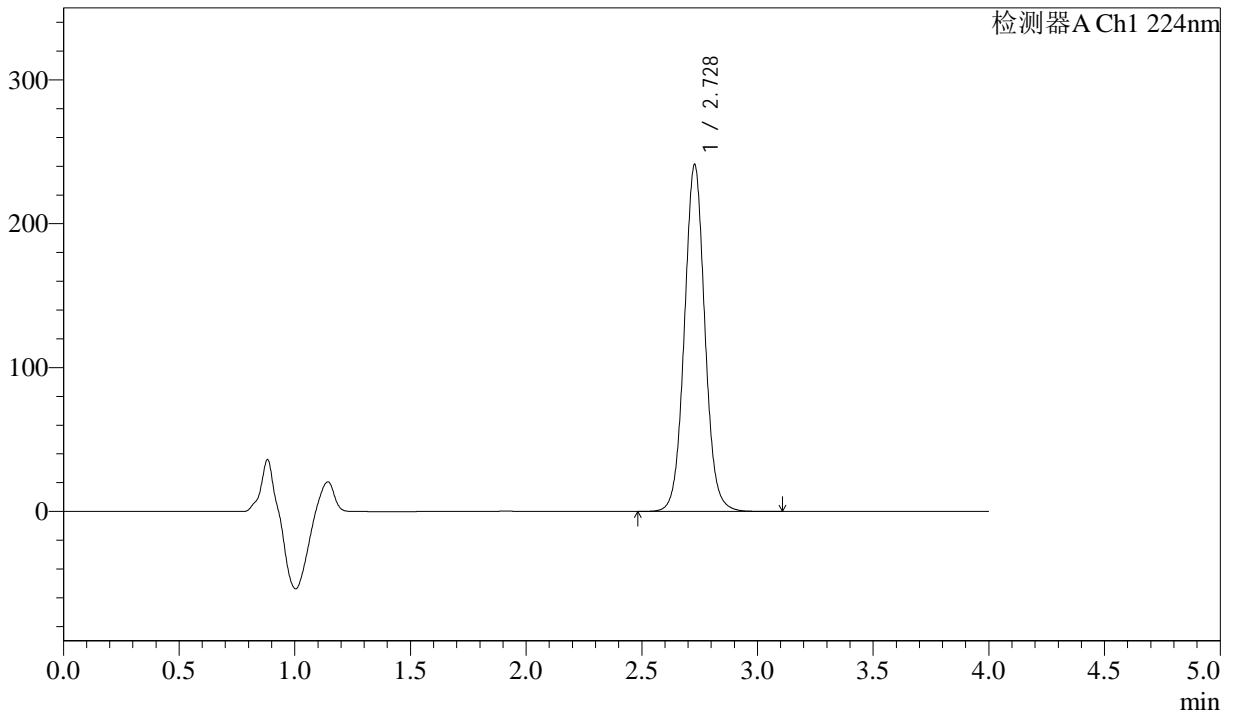
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-244-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 16:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1484911 | 100.000 | 240938 | 4693       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 1484911 | 100.000 | 240938 |            |       |          |

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



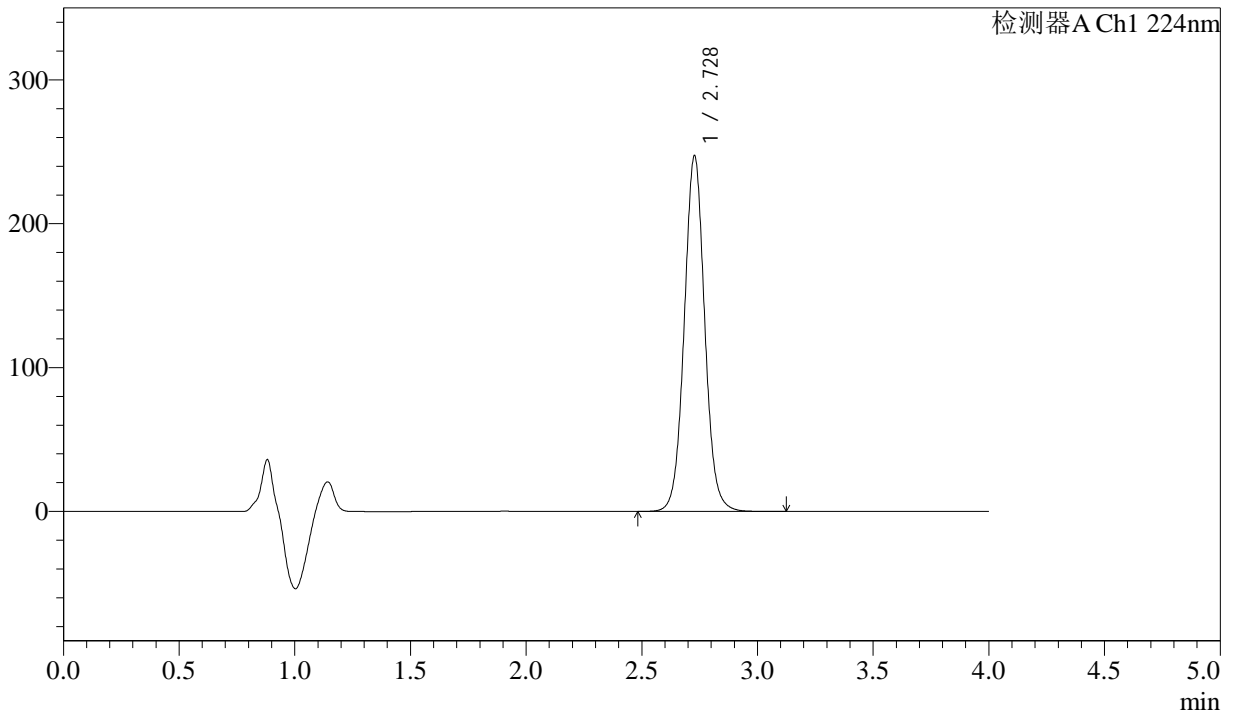
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-245-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1522836 | 100.000 | 246911 | 4691       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 1522836 | 100.000 | 246911 |            |       |          |

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



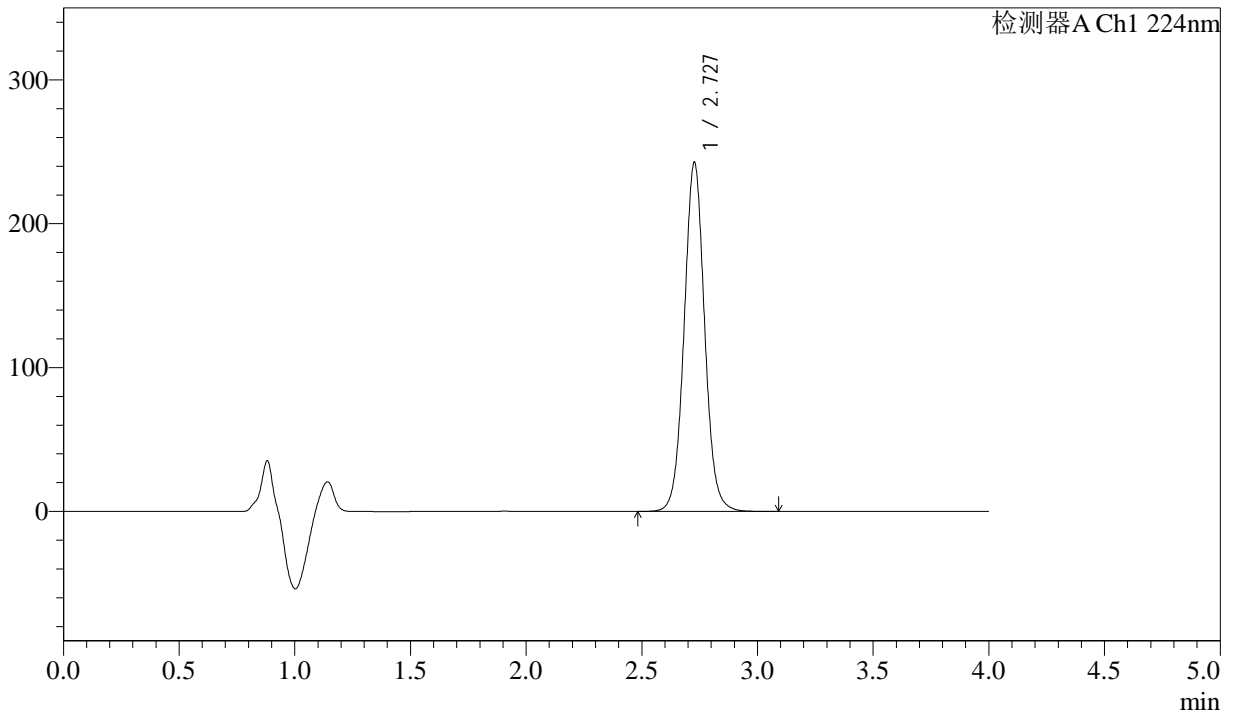
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-246-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1495795 | 100.000 | 242050 | 4675       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 1495795 | 100.000 | 242050 |            |       |          |

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



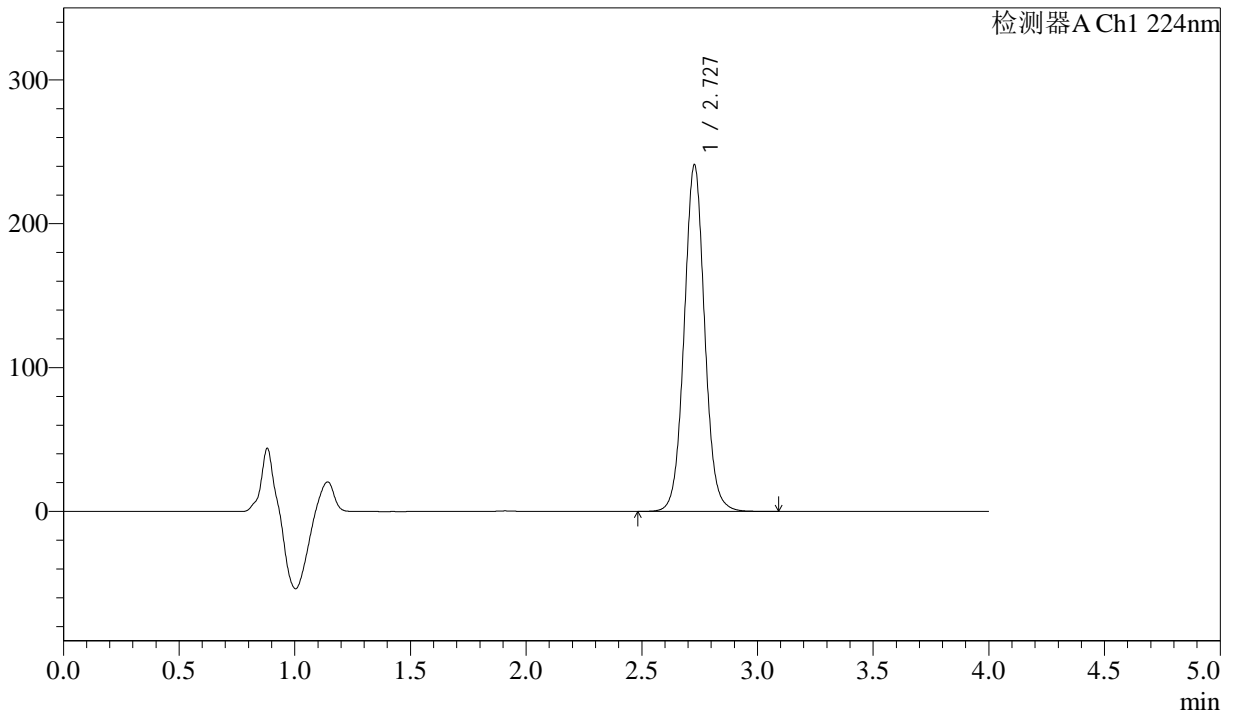
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-247-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:09:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1483252 | 100.000 | 240405 | 4690       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 1483252 | 100.000 | 240405 |            |       |          |

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



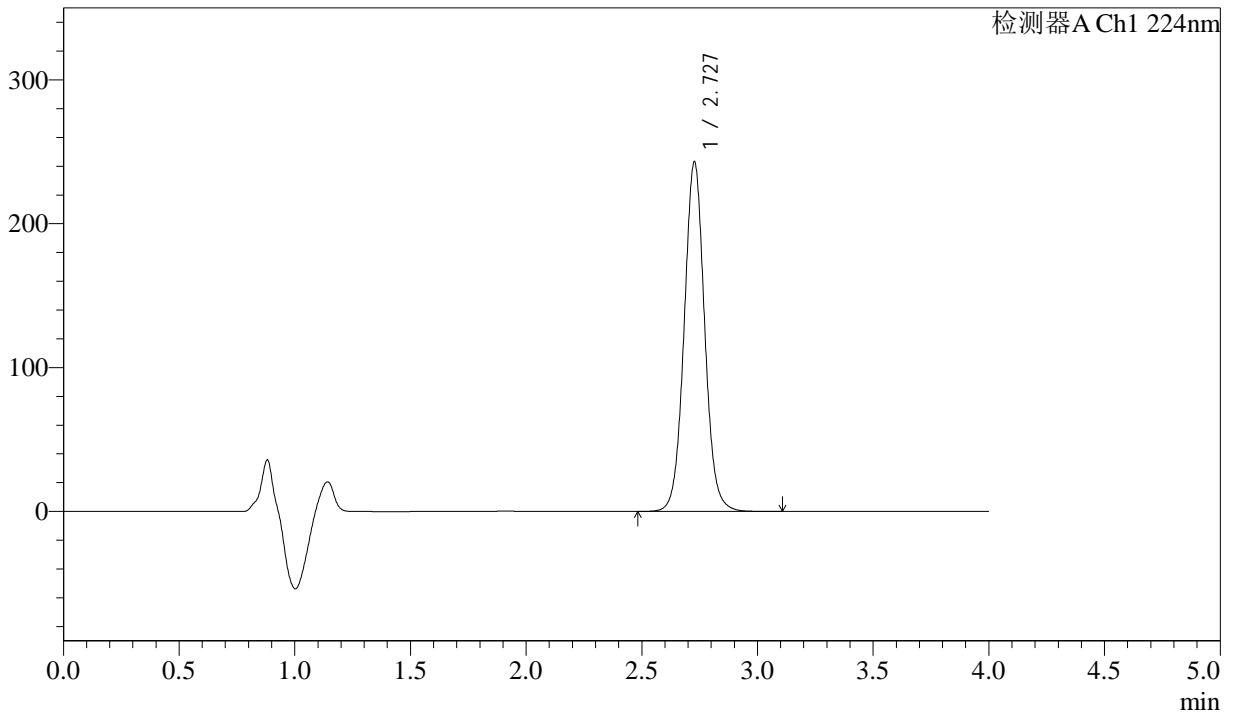
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-248-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:14:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.727 | 1497862 | 100.000 | 242463 | 4679       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 1497862 | 100.000 | 242463 |            |       |          |

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



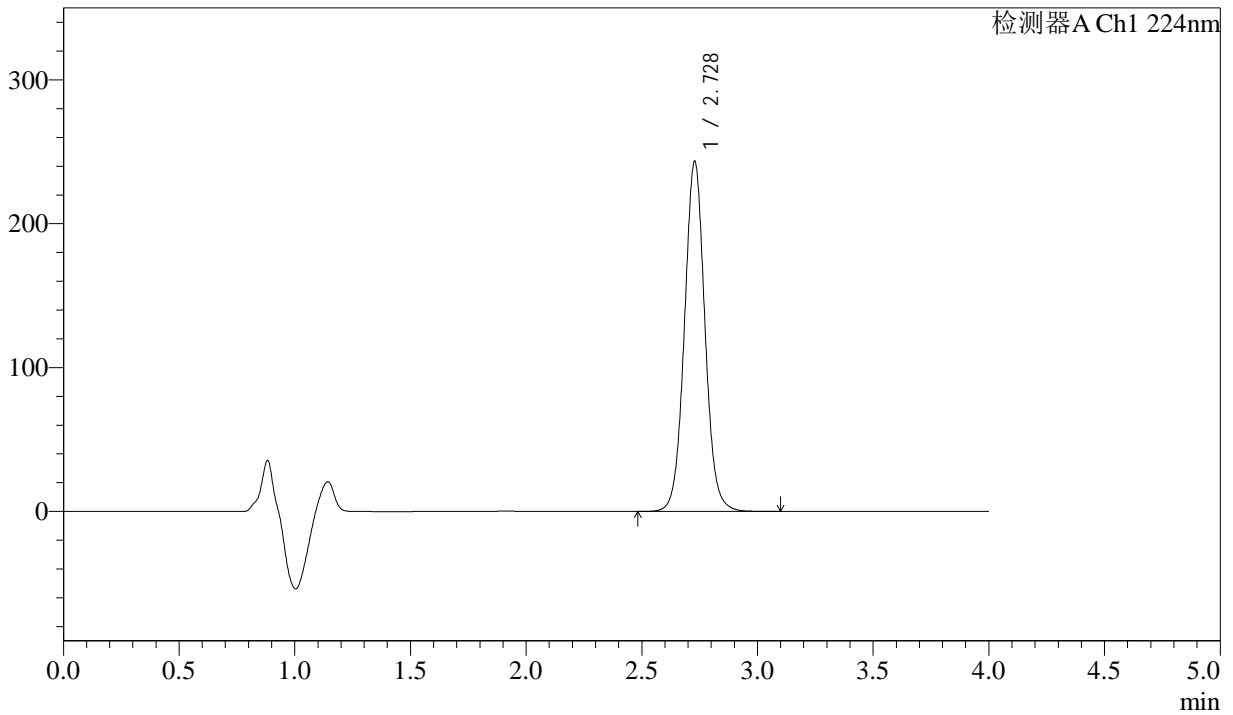
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-249-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:18:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1500304 | 100.000 | 243268 | 4679       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 1500304 | 100.000 | 243268 |            |       |          |

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



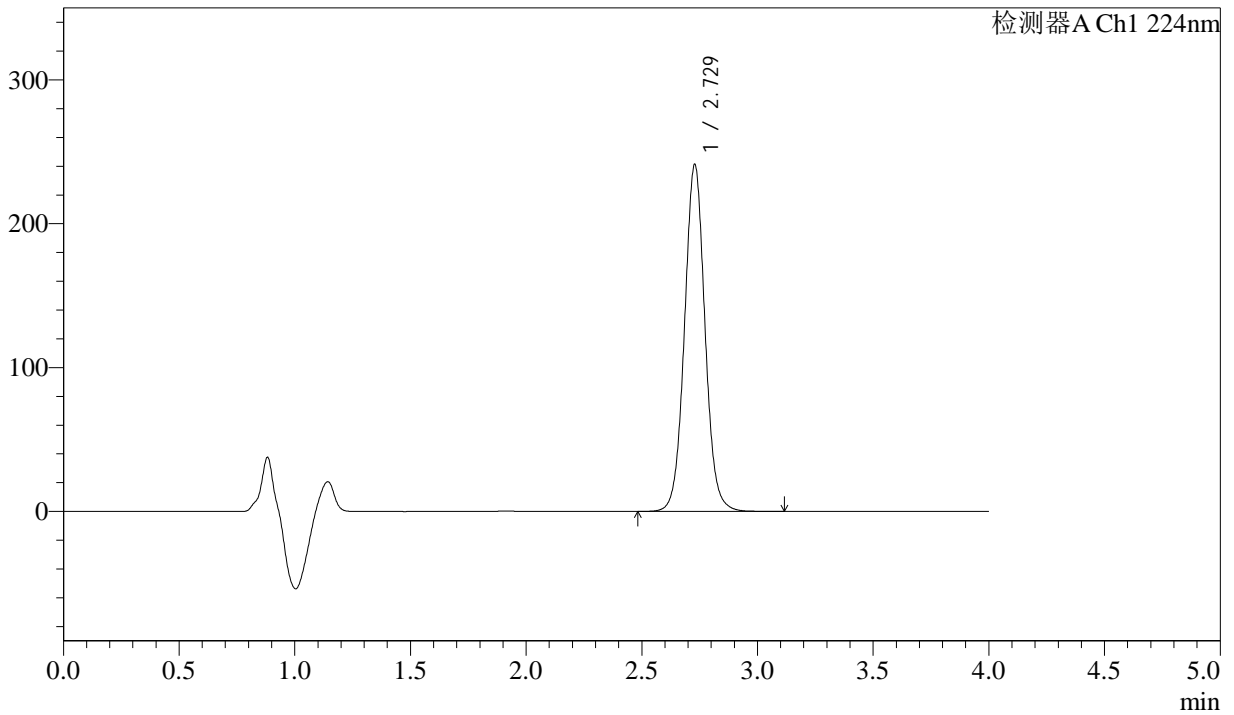
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-250-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1487725 | 100.000 | 241142 | 4674       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 1487725 | 100.000 | 241142 |            |       |          |

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



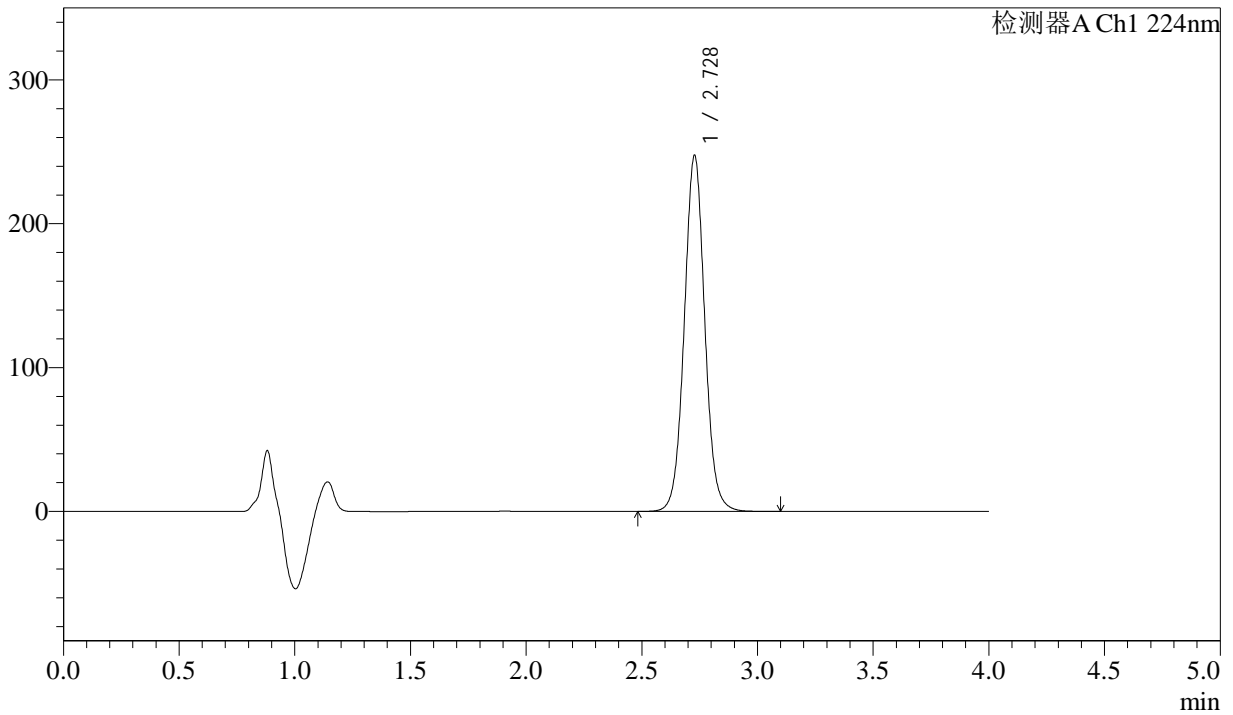
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-251-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:27:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1525842 | 100.000 | 247181 | 4679       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 1525842 | 100.000 | 247181 |            |       |          |

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



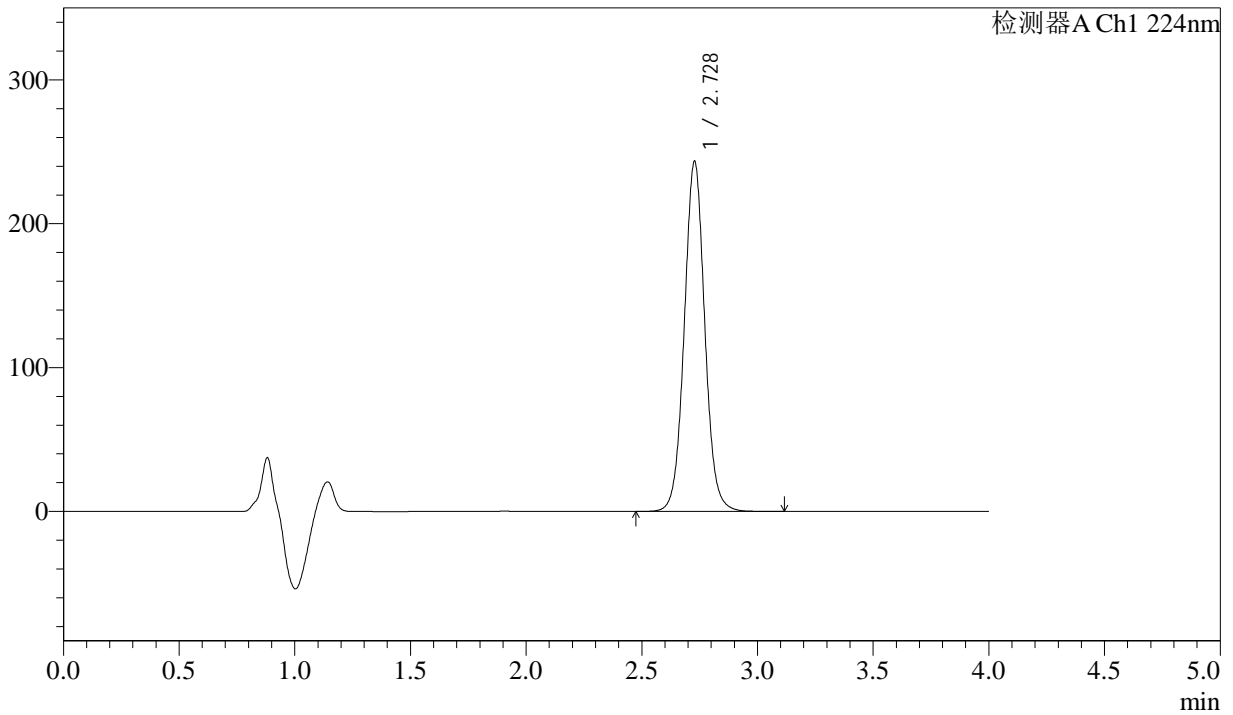
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-252-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:32:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1500880 | 100.000 | 243033 | 4678       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 1500880 | 100.000 | 243033 |            |       |          |

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



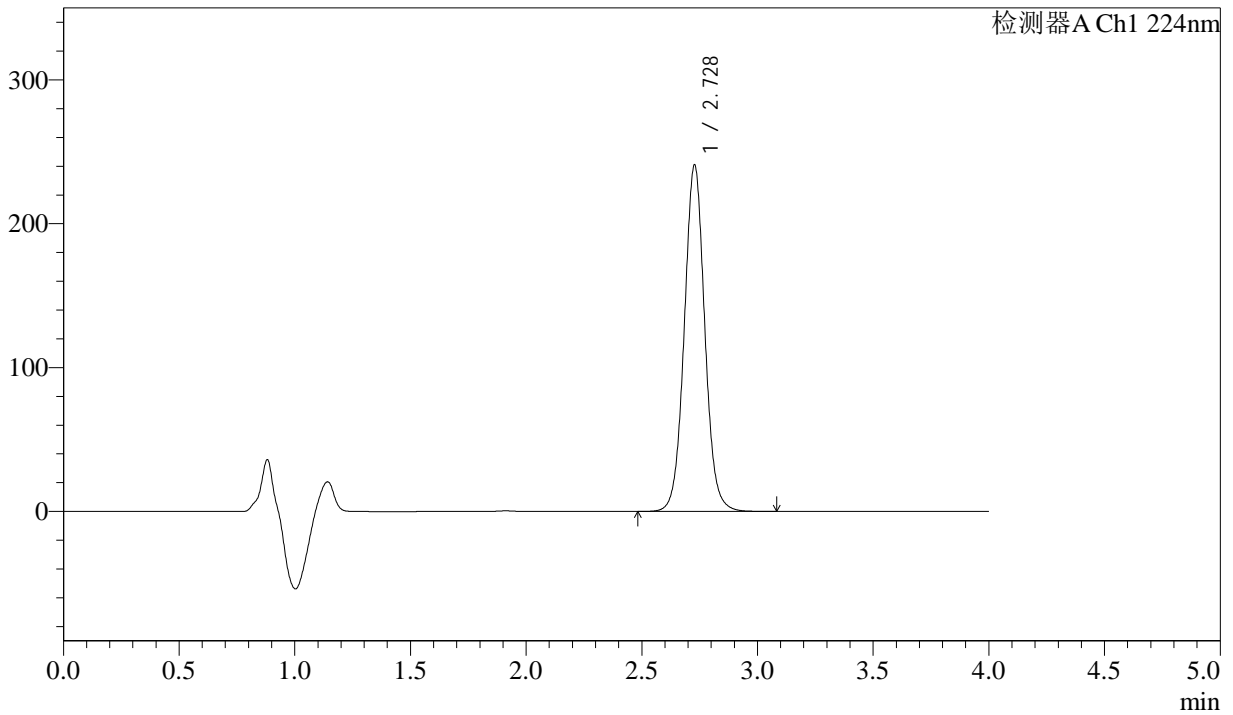
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-253-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:36:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1485078 | 100.000 | 240558 | 4679       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 1485078 | 100.000 | 240558 |            |       |          |

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



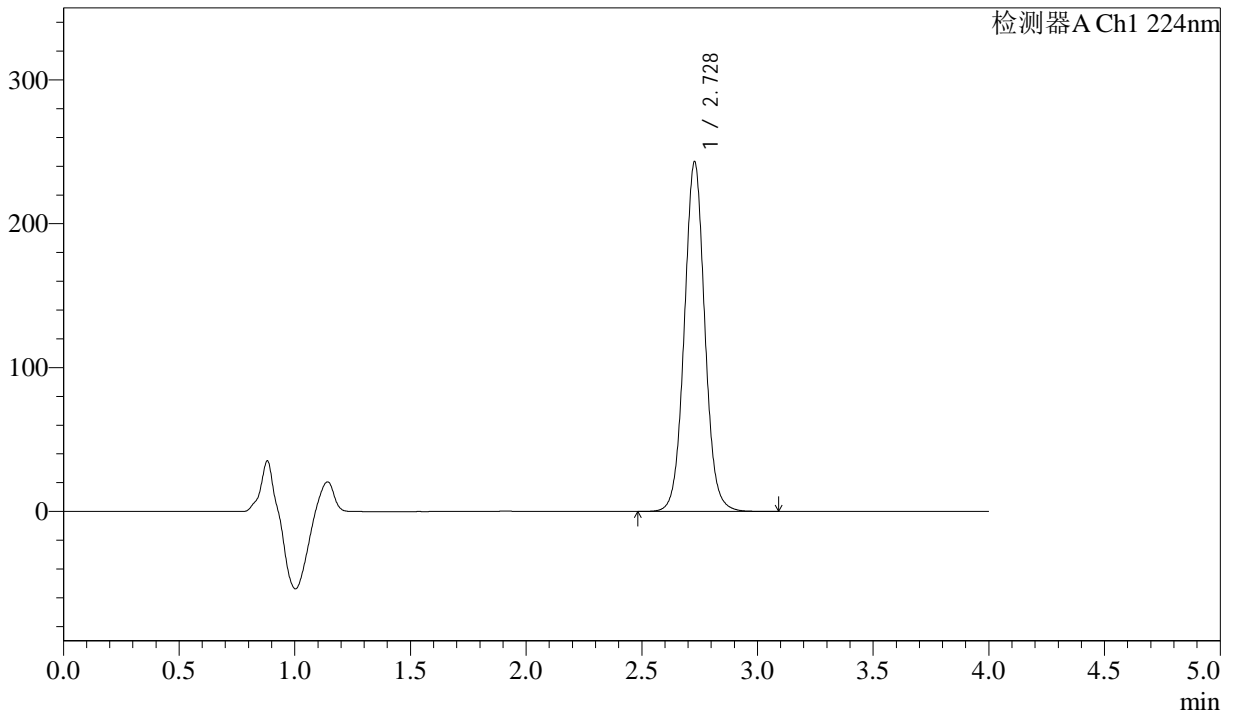
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-254-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:40:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1499325 | 100.000 | 242850 | 4676       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 1499325 | 100.000 | 242850 |            |       |          |

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



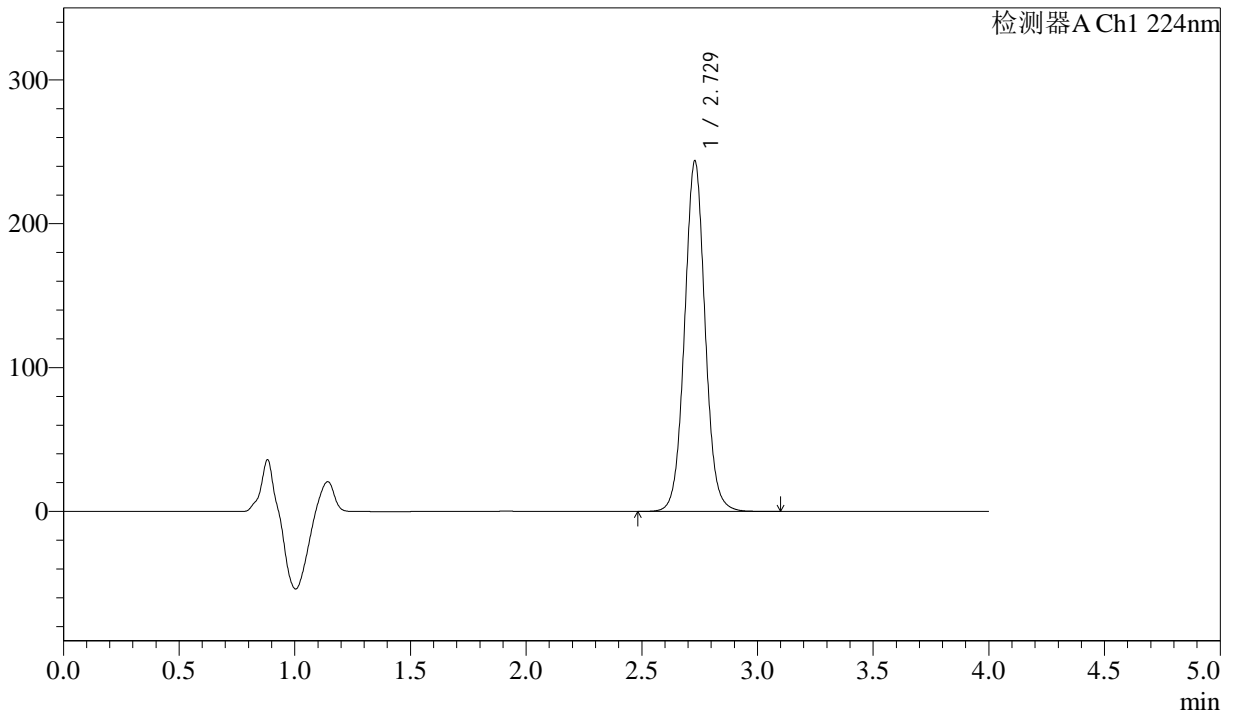
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-255-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:45:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1503255 | 100.000 | 243686 | 4677       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 1503255 | 100.000 | 243686 |            |       |          |

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



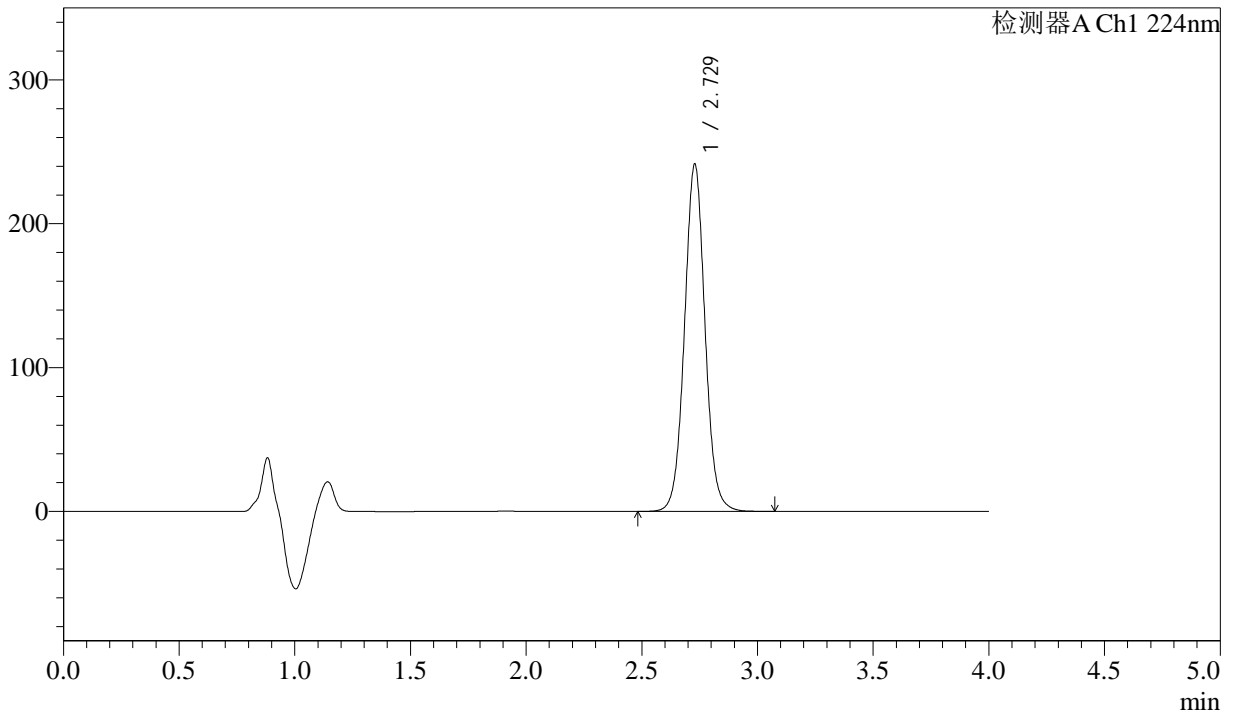
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-256-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1490133 | 100.000 | 241419 | 4668       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 1490133 | 100.000 | 241419 |            |       |          |

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



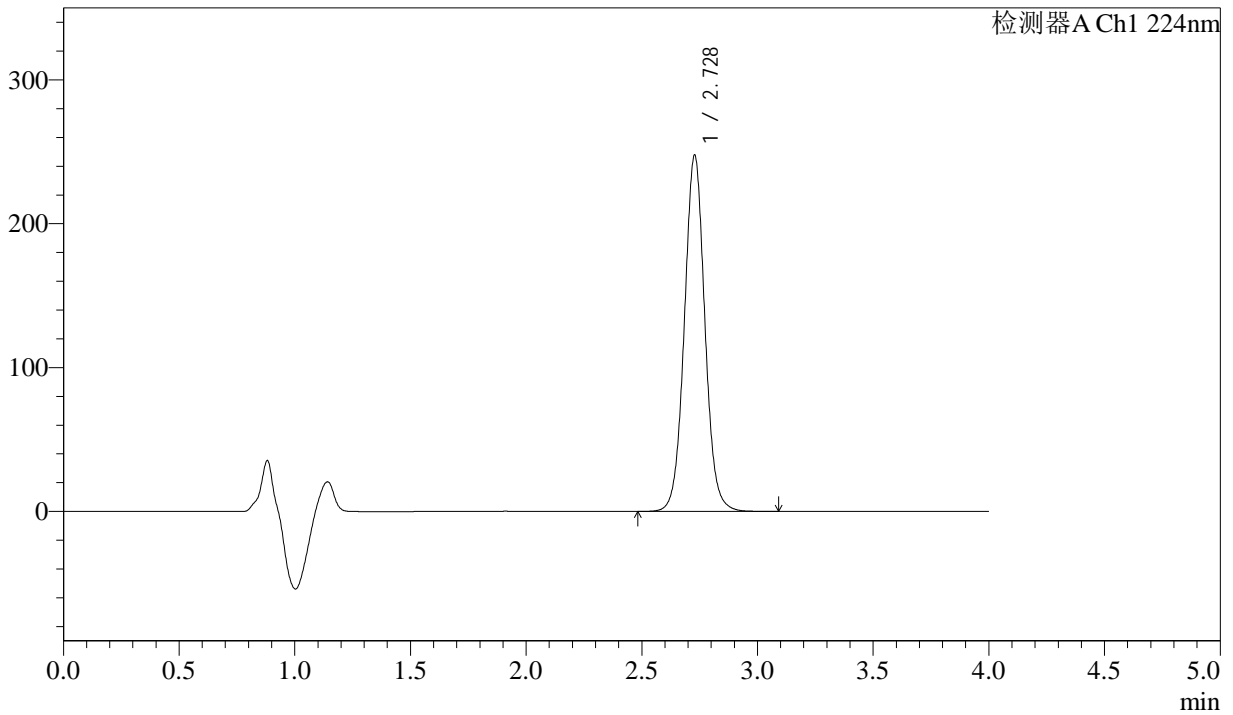
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-257-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1529034 | 100.000 | 247490 | 4667       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 1529034 | 100.000 | 247490 |            |       |          |

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



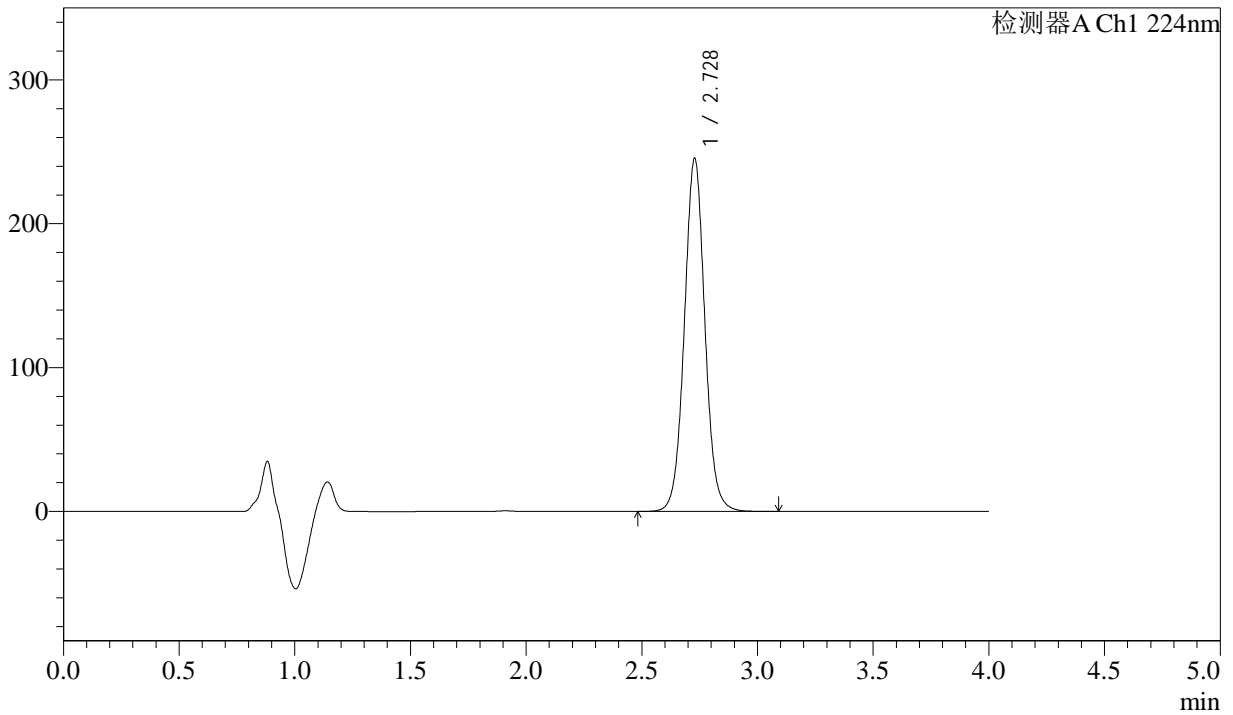
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-258-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 17:58:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1514746 | 100.000 | 245307 | 4671       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 1514746 | 100.000 | 245307 |            |       |          |

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



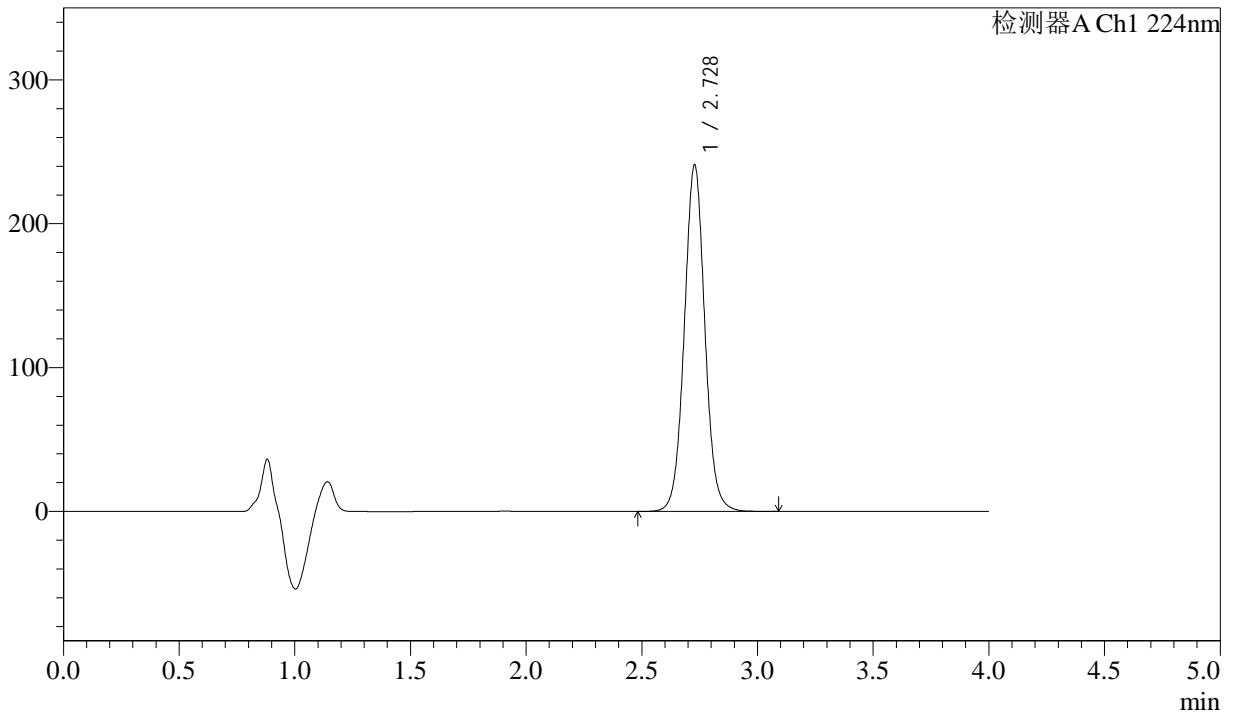
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-259-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:03:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1488427 | 100.000 | 240783 | 4662       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 1488427 | 100.000 | 240783 |            |       |          |

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



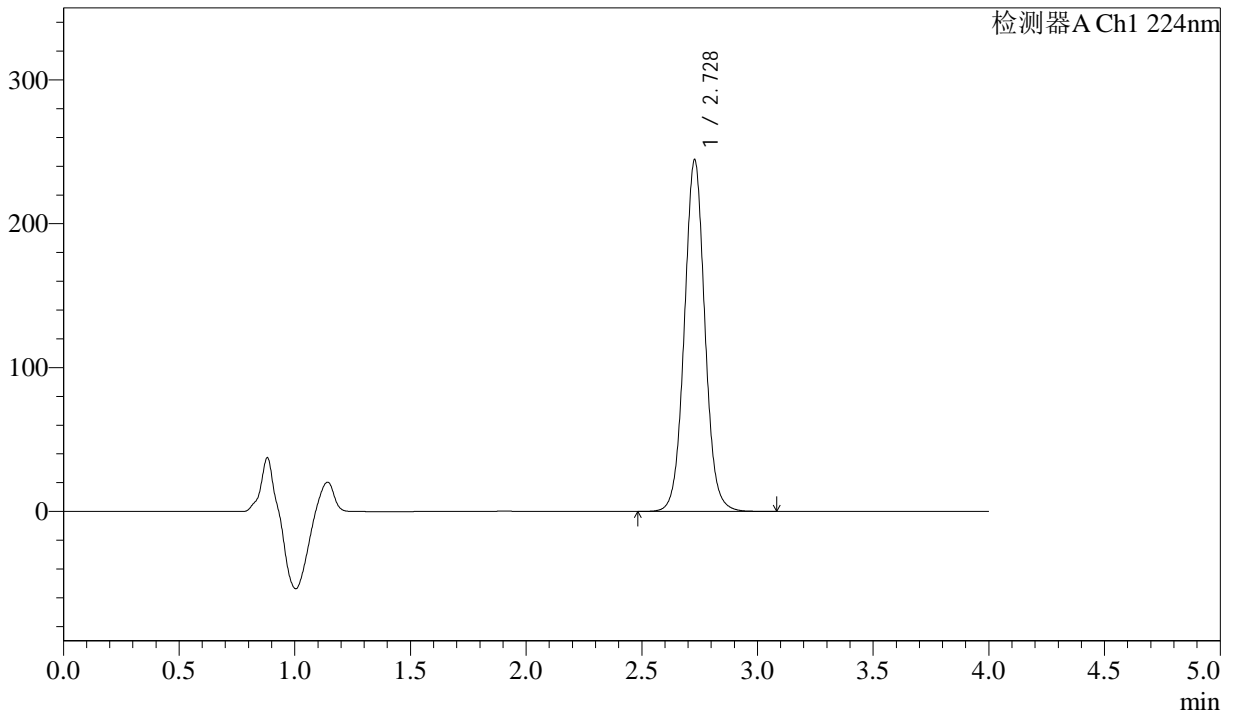
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-260-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:07:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1509199 | 100.000 | 244242 | 4665       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 1509199 | 100.000 | 244242 |            |       |          |

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



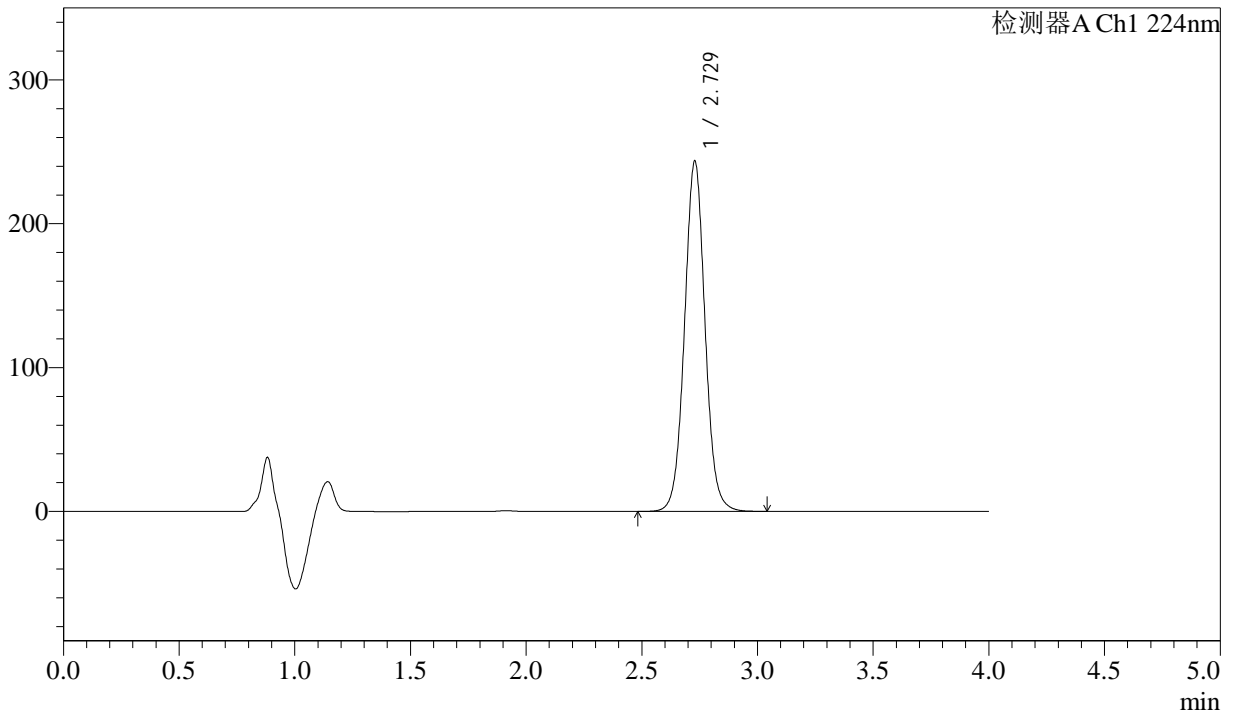
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-261-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:11:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1503052 | 100.000 | 243519 | 4669       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 1503052 | 100.000 | 243519 |            |       |          |

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



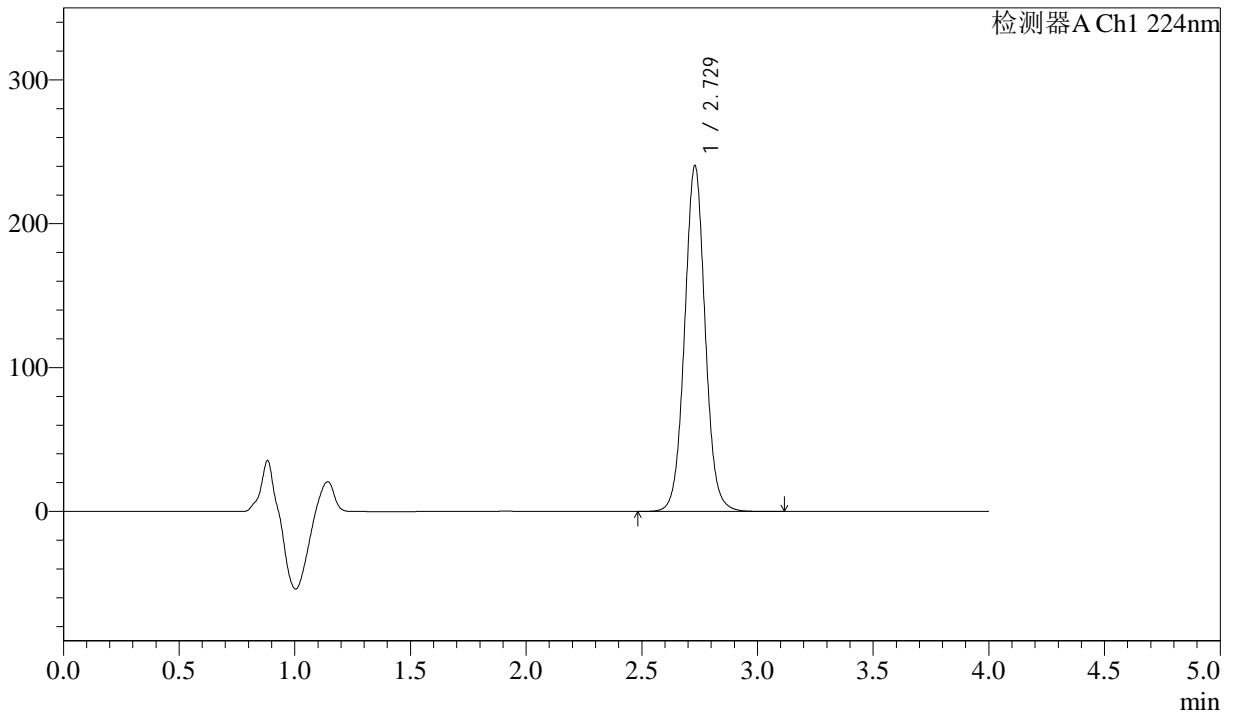
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-262-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1485059 | 100.000 | 240491 | 4668       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 1485059 | 100.000 | 240491 |            |       |          |

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



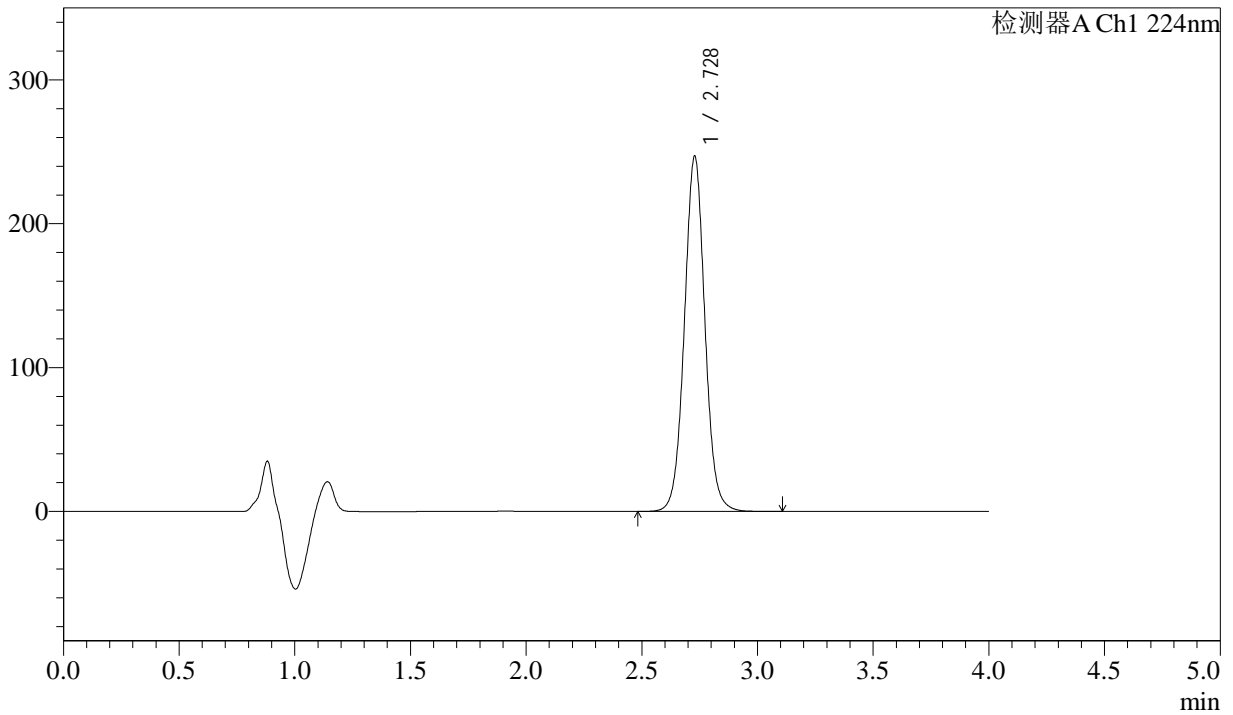
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-263-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:20:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1524432 | 100.000 | 246757 | 4665       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 1524432 | 100.000 | 246757 |            |       |          |

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



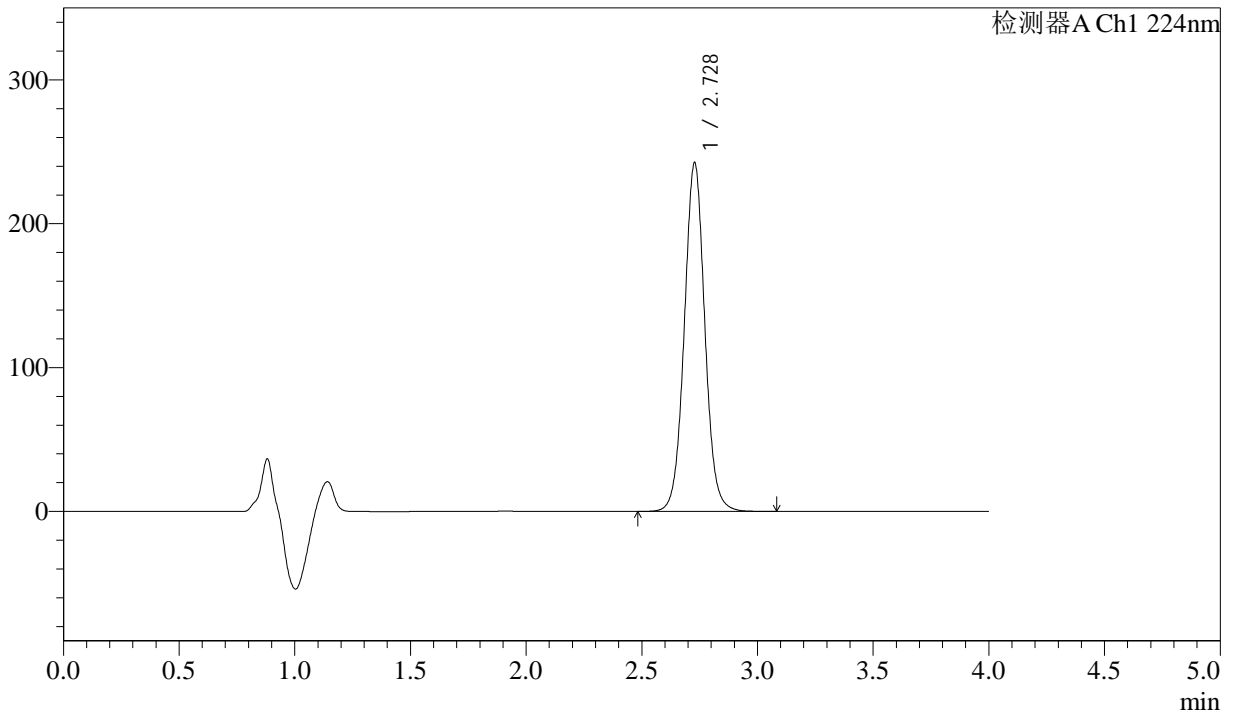
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-264-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:25:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1497583 | 100.000 | 242206 | 4660       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 1497583 | 100.000 | 242206 |            |       |          |

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1



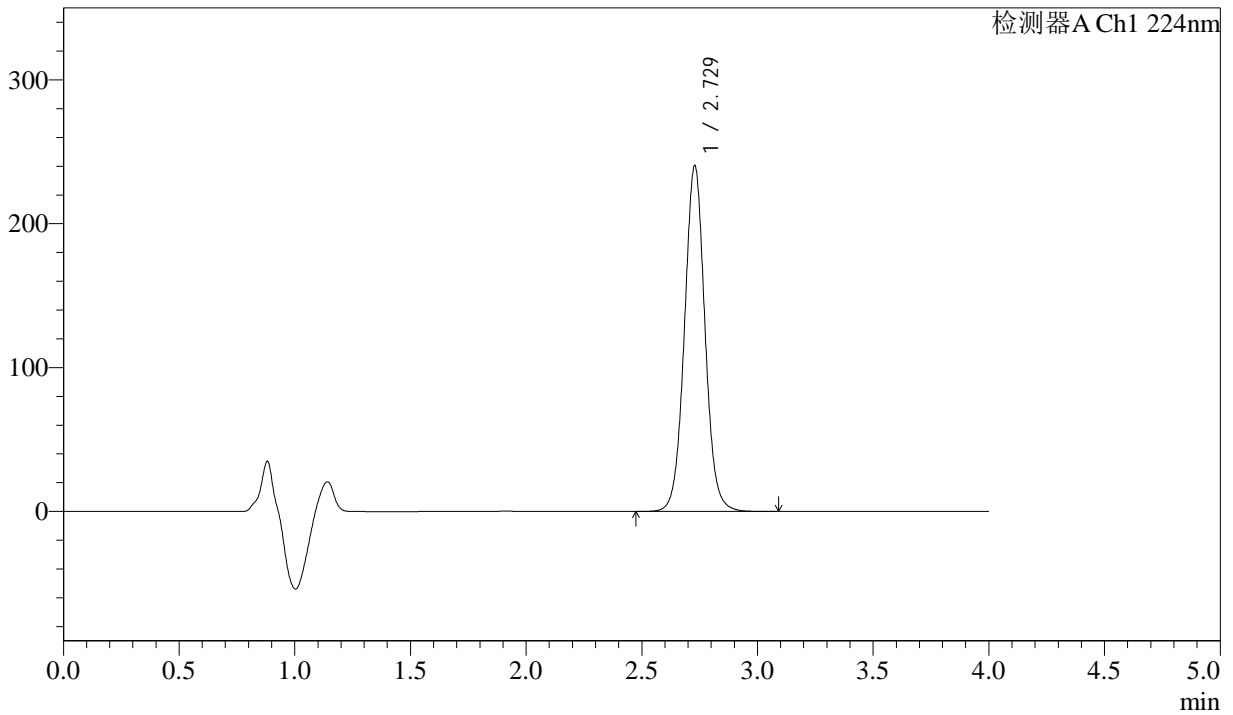
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-265-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1484745 | 100.000 | 240353 | 4659       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 1484745 | 100.000 | 240353 |            |       |          |

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



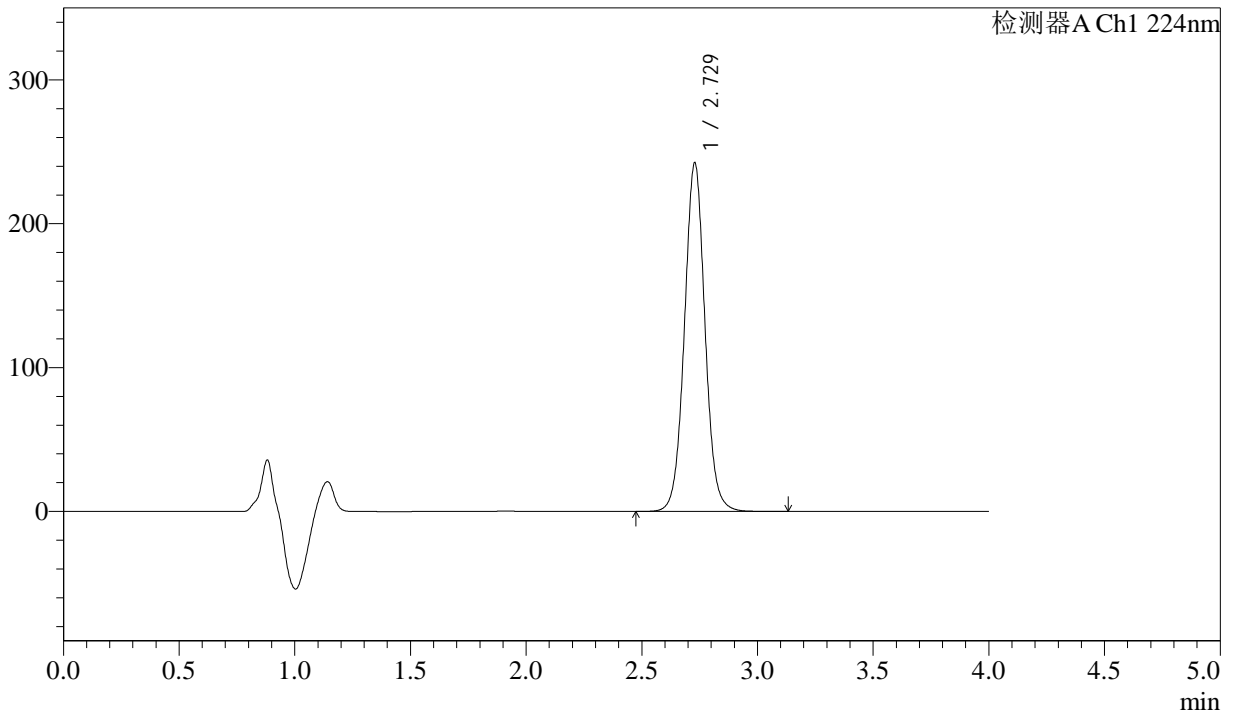
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-266-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:34:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1498385 | 100.000 | 242299 | 4653       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 1498385 | 100.000 | 242299 |            |       |          |

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



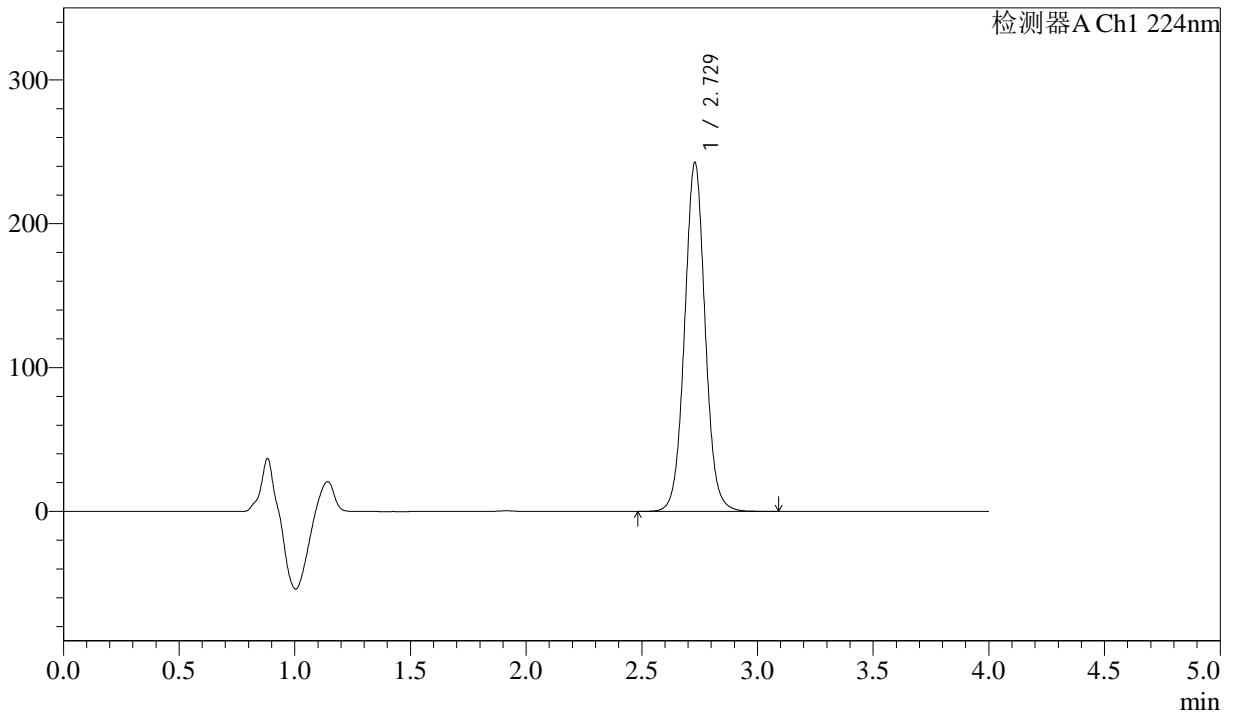
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-267-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1498845 | 100.000 | 242646 | 4663       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 1498845 | 100.000 | 242646 |            |       |          |

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



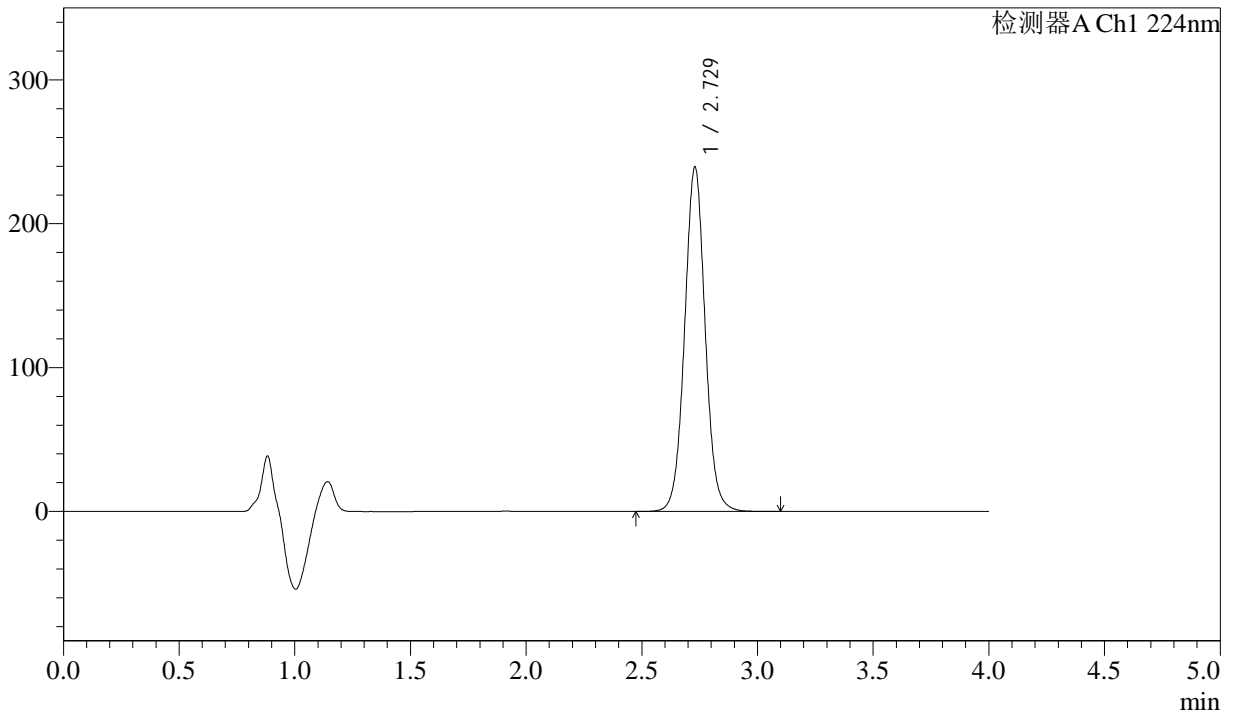
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-268-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:43:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1480646 | 100.000 | 239507 | 4656       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 1480646 | 100.000 | 239507 |            |       |          |

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



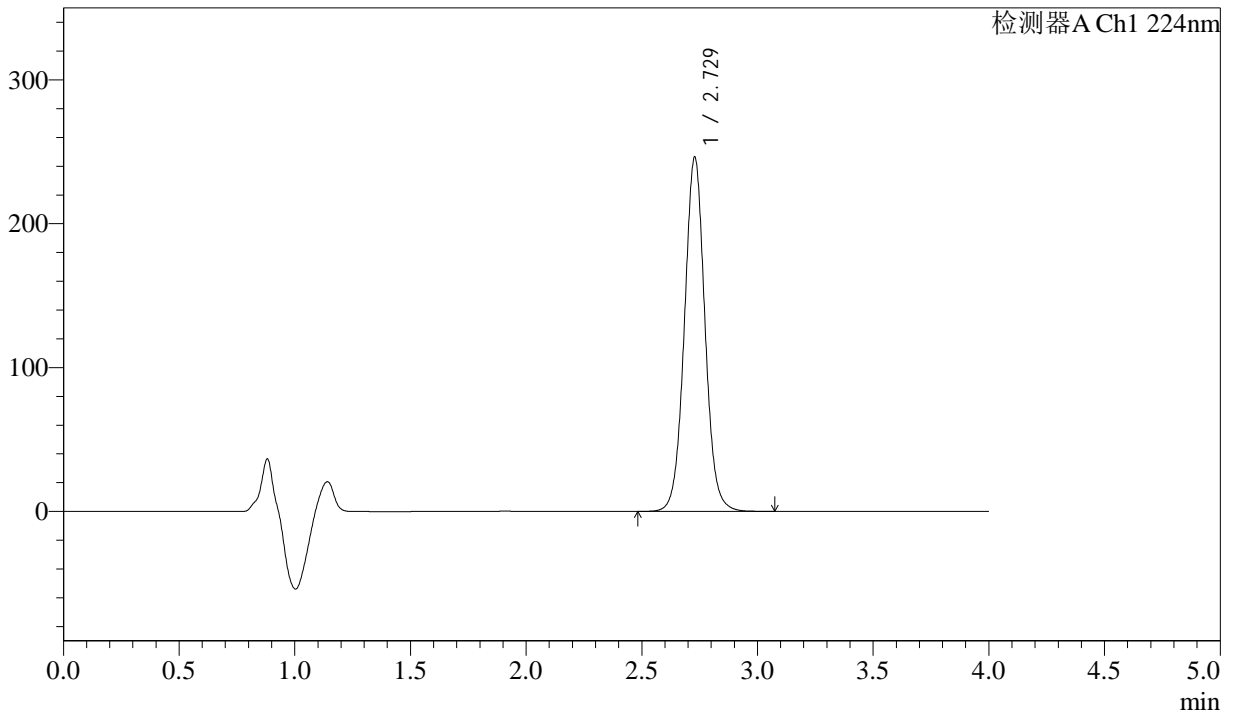
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-269-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1522303 | 100.000 | 246184 | 4650       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 1522303 | 100.000 | 246184 |            |       |          |

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



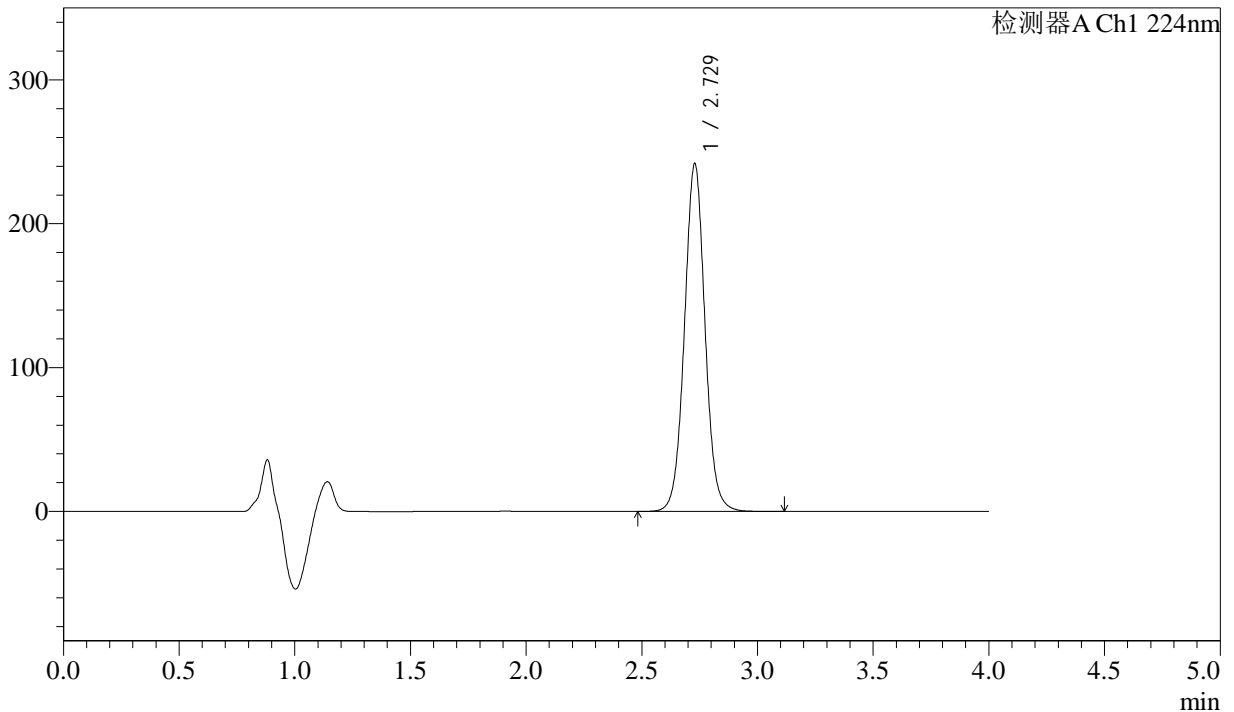
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-270-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:51:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1495299 | 100.000 | 241771 | 4653       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 1495299 | 100.000 | 241771 |            |       |          |

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



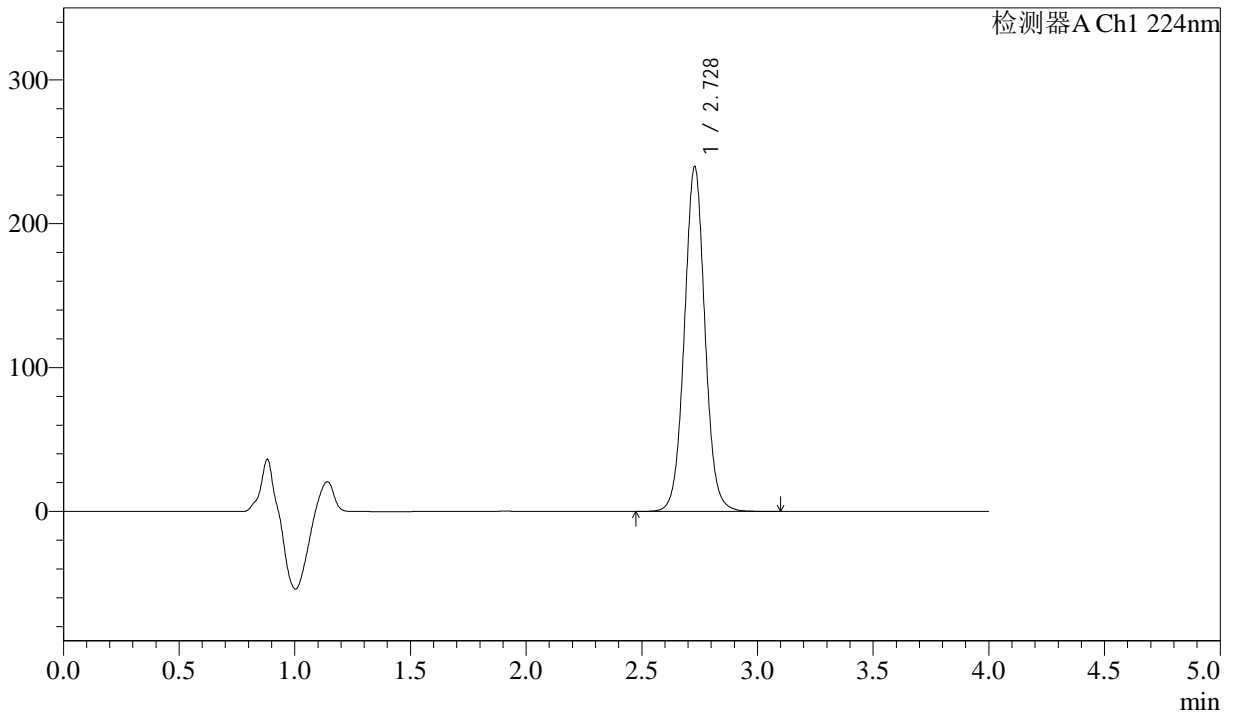
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-271-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 18:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.728 | 1482017 | 100.000 | 239620 | 4653       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 1482017 | 100.000 | 239620 |            |       |          |

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



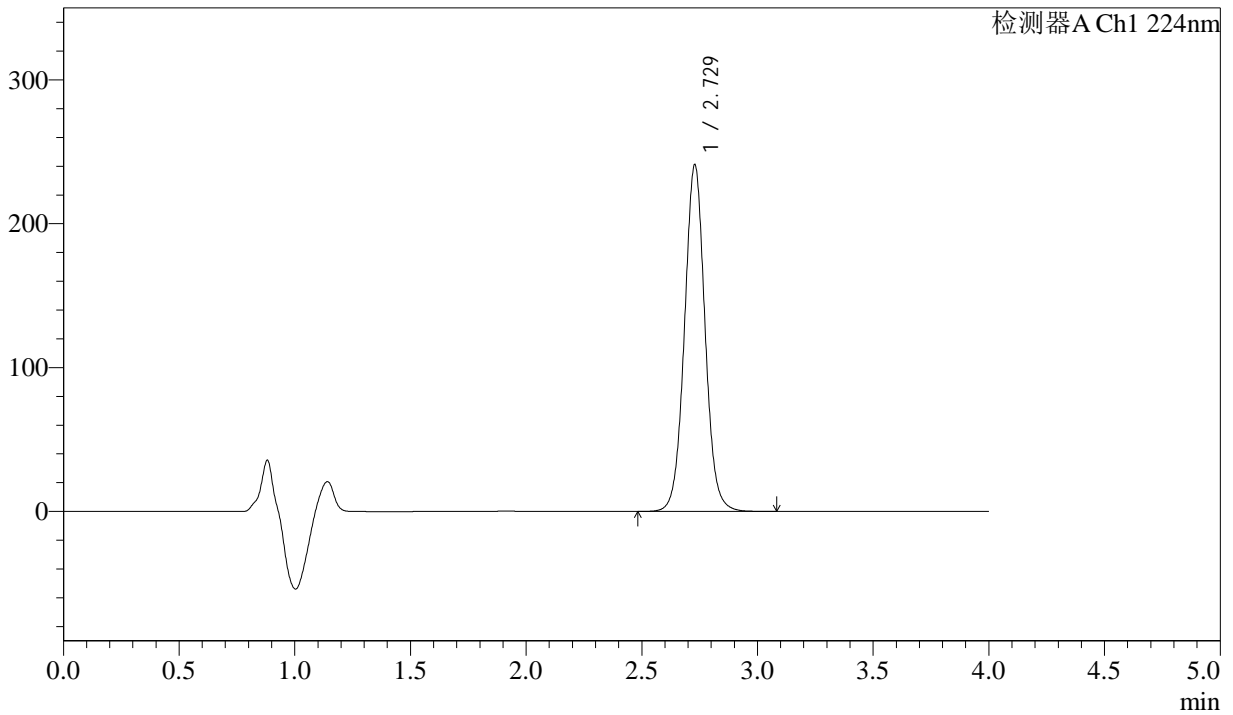
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-272-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:00:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1490275 | 100.000 | 241005 | 4652       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 1490275 | 100.000 | 241005 |            |       |          |

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



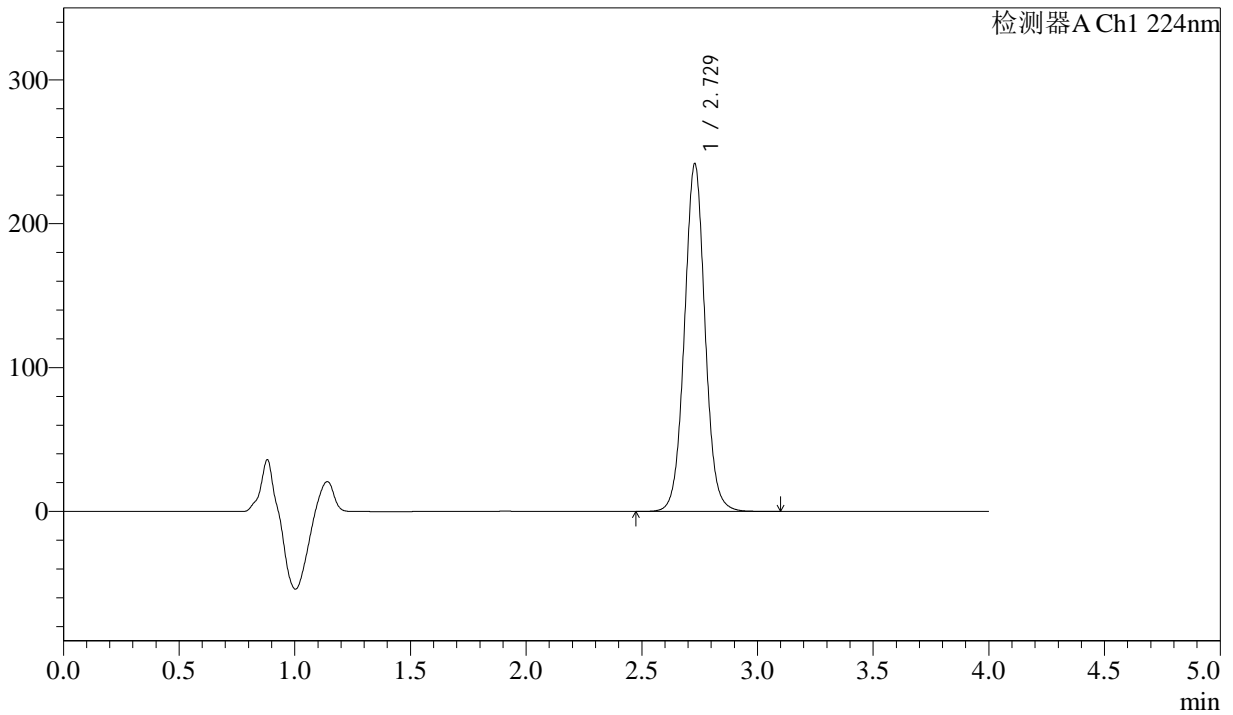
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-273-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:05:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1495766 | 100.000 | 241741 | 4647       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 1495766 | 100.000 | 241741 |            |       |          |

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



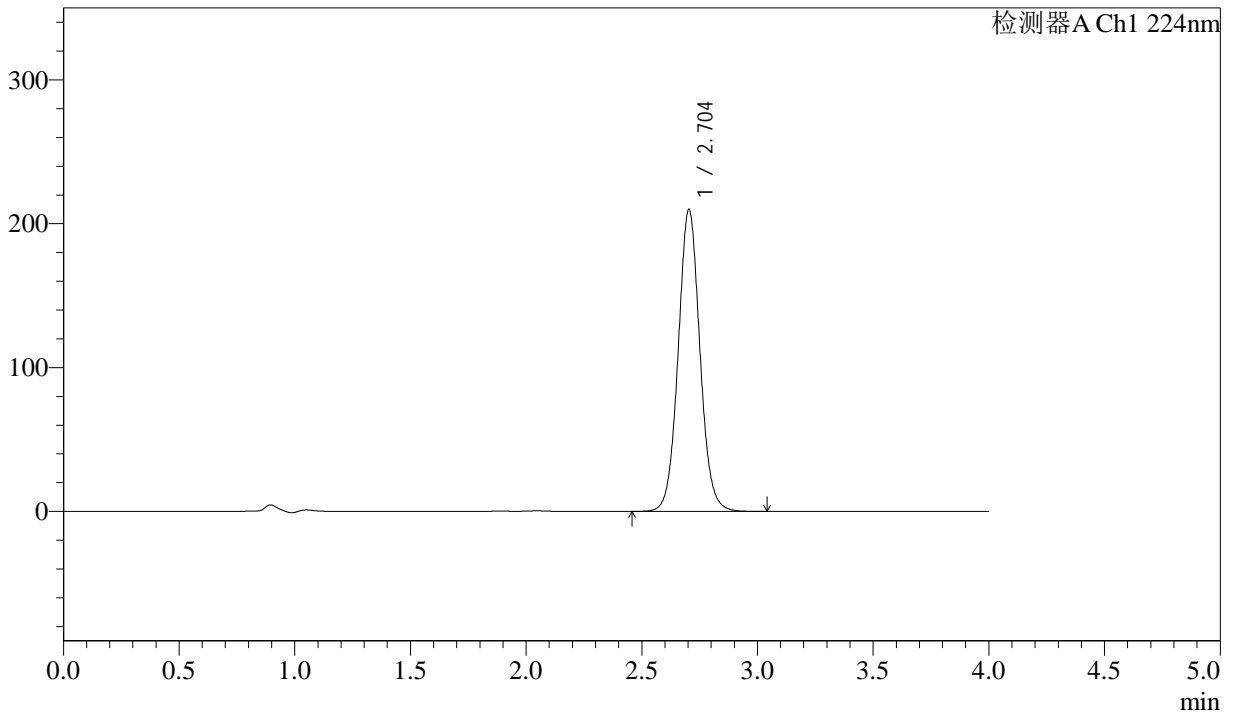
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-274-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.704 | 1372539 | 100.000 | 209891 | 4066       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1372539 | 100.000 | 209891 |            |       |          |

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1



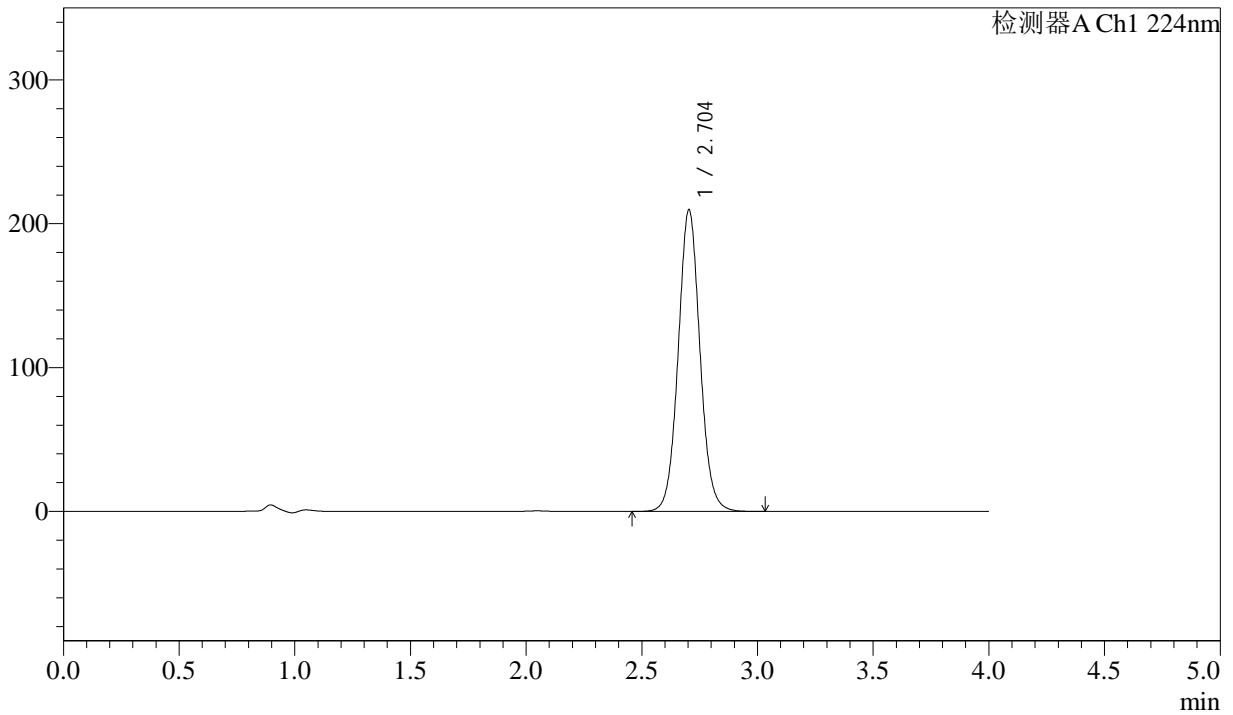
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-275-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:14:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.704 | 1372420 | 100.000 | 209697 | 4061       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 1372420 | 100.000 | 209697 |            |       |          |

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2



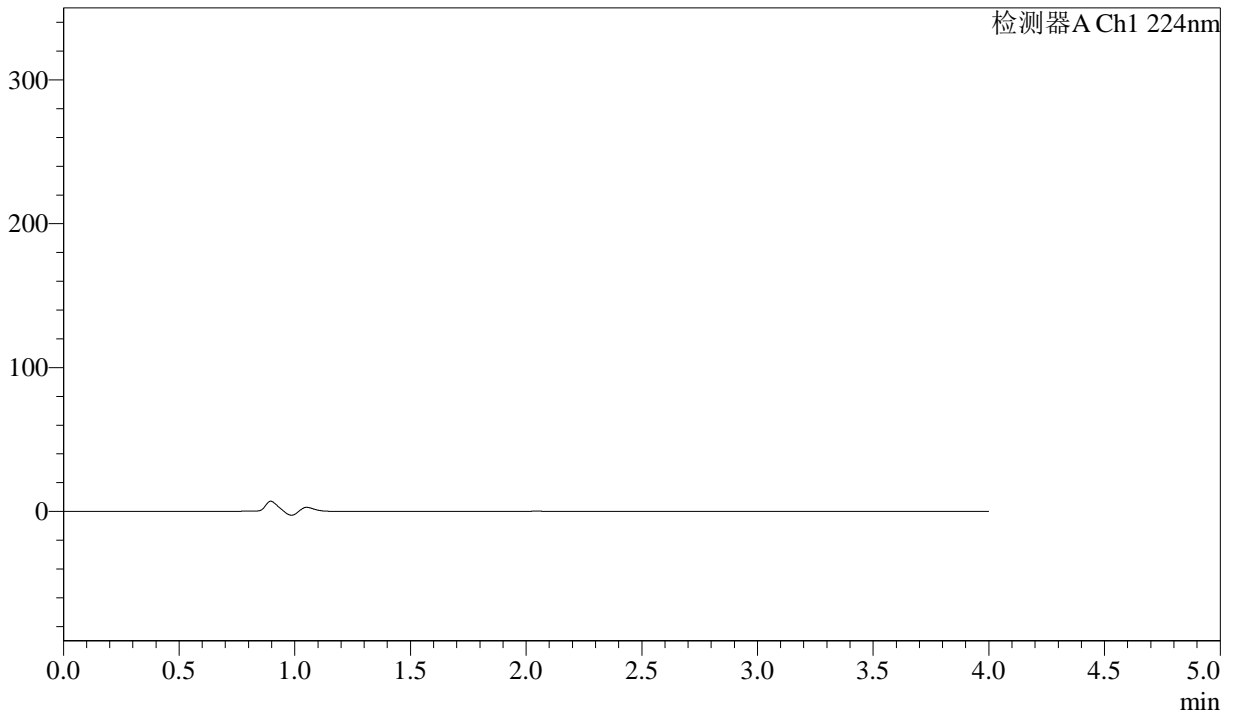
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-276-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

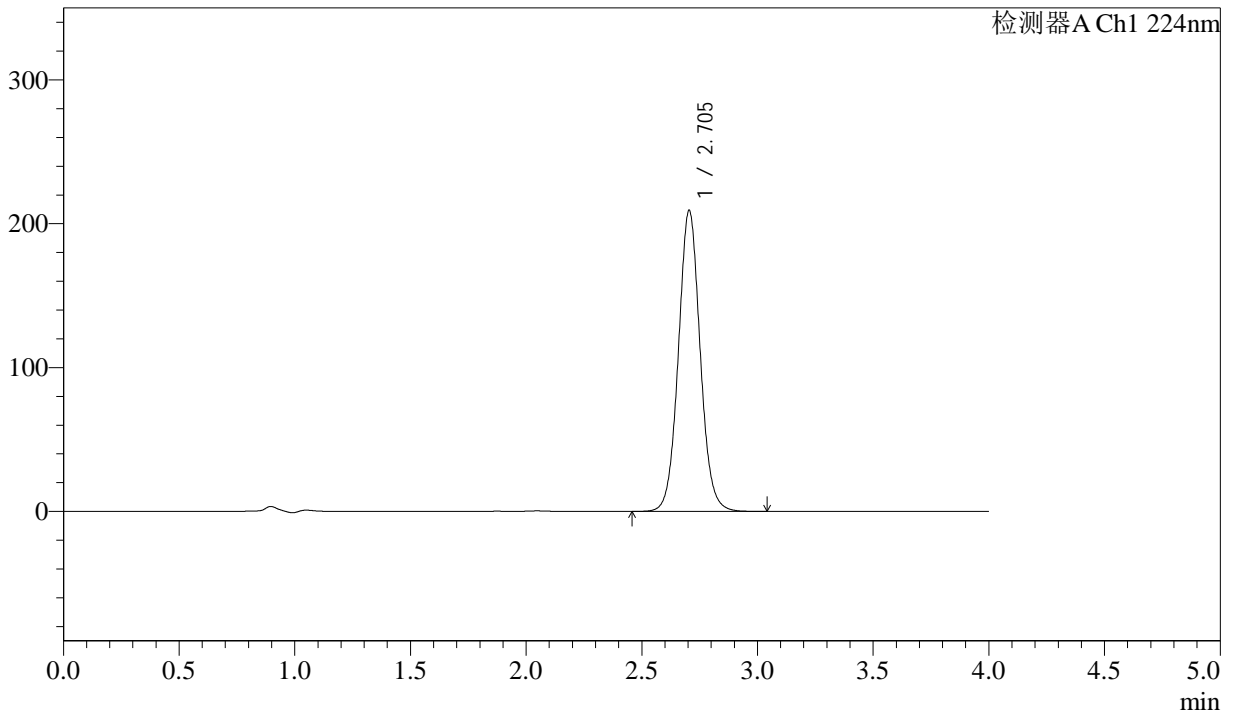
图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-277-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:23:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.705 | 1370666 | 100.000 | 209290 | 4051       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1370666 | 100.000 | 209290 |            |       |          |

图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



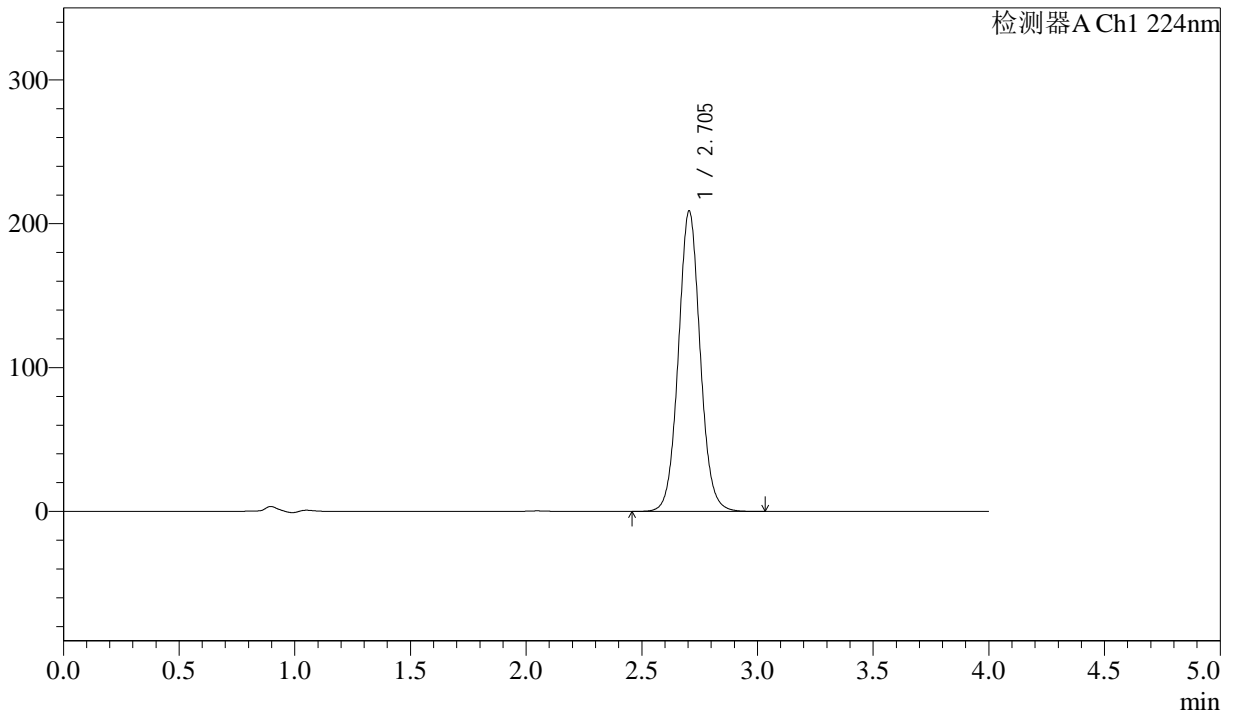
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-278-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:30:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.705 | 1367920 | 100.000 | 208913 | 4052       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1367920 | 100.000 | 208913 |            |       |          |

图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



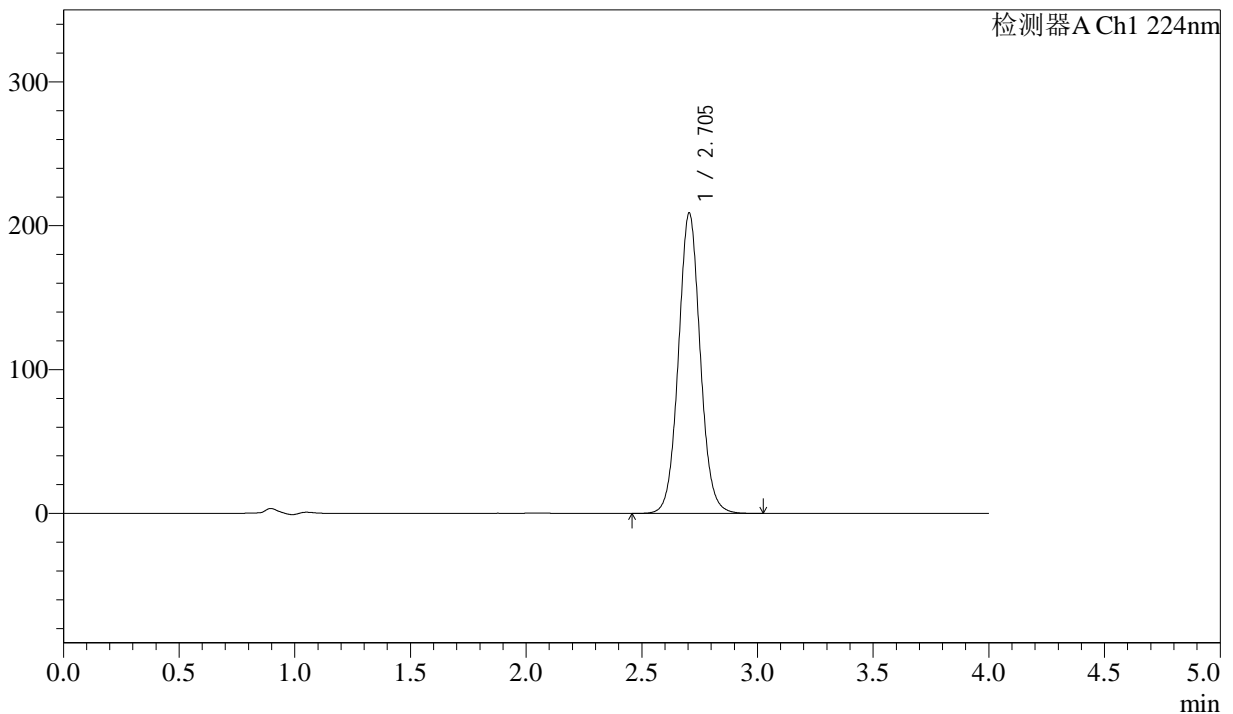
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-279-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.705 | 1368428 | 100.000 | 208922 | 4053       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1368428 | 100.000 | 208922 |            |       |          |

图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



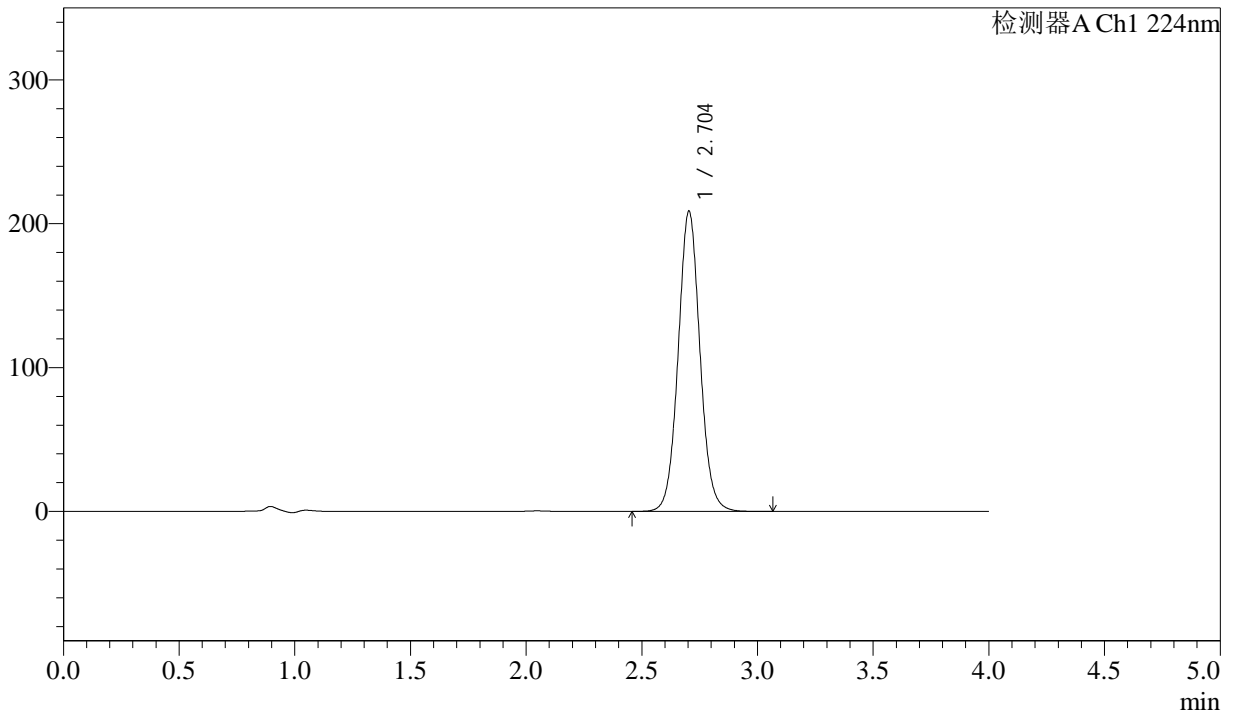
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-280-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.704 | 1368109 | 100.000 | 208665 | 4049       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1368109 | 100.000 | 208665 |            |       |          |

图117 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



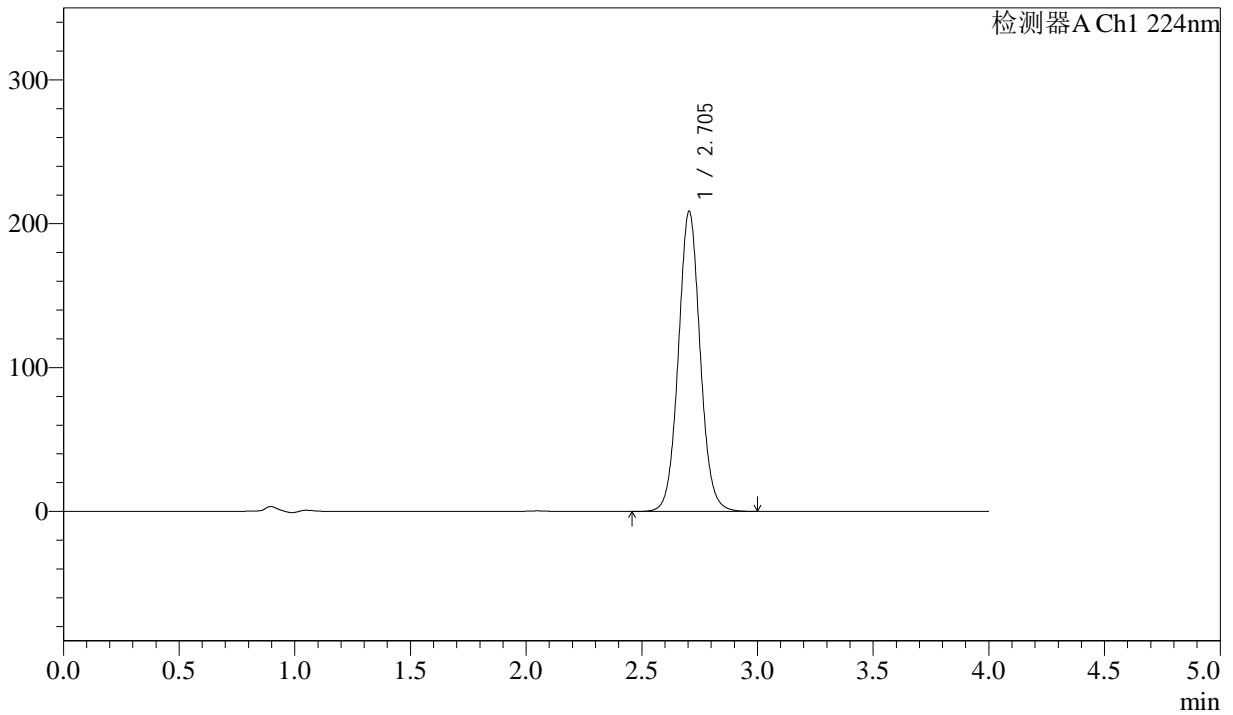
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-281-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:40:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.705 | 1367372 | 100.000 | 208740 | 4052       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1367372 | 100.000 | 208740 |            |       |          |

图118 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



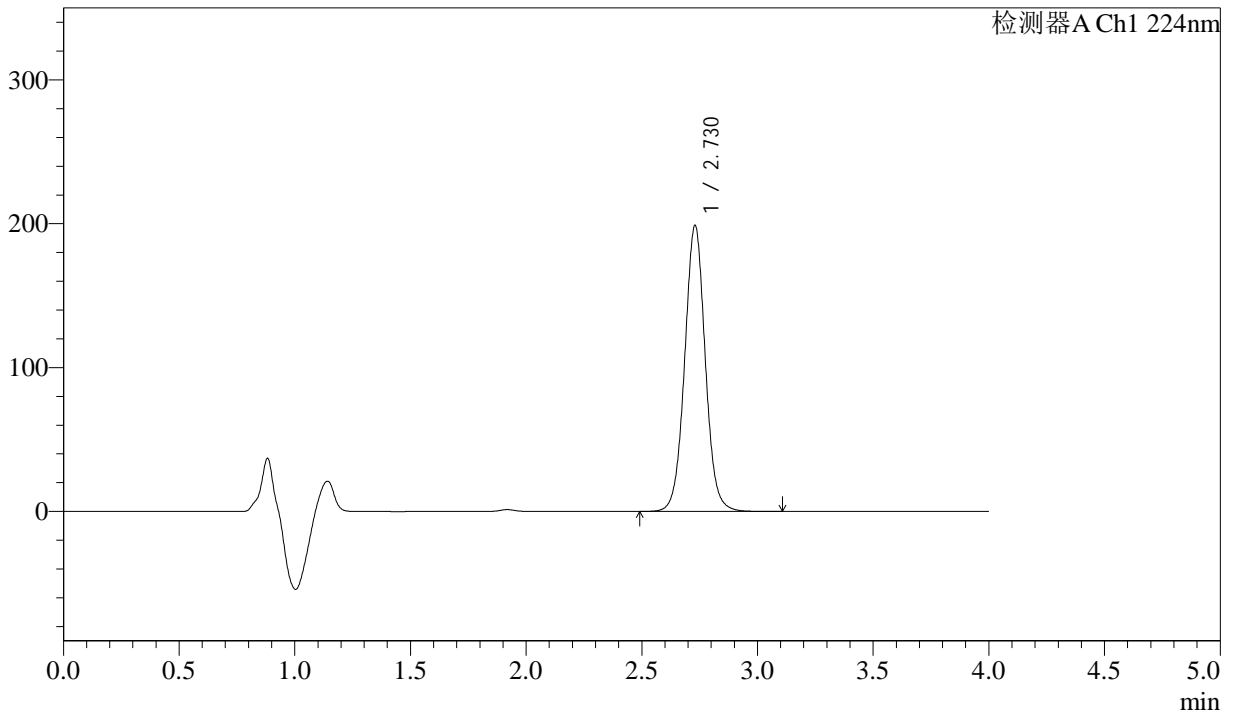
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-282-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:45:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1231828 | 100.000 | 198891 | 4636       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 1231828 | 100.000 | 198891 |            |       |          |

图119 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



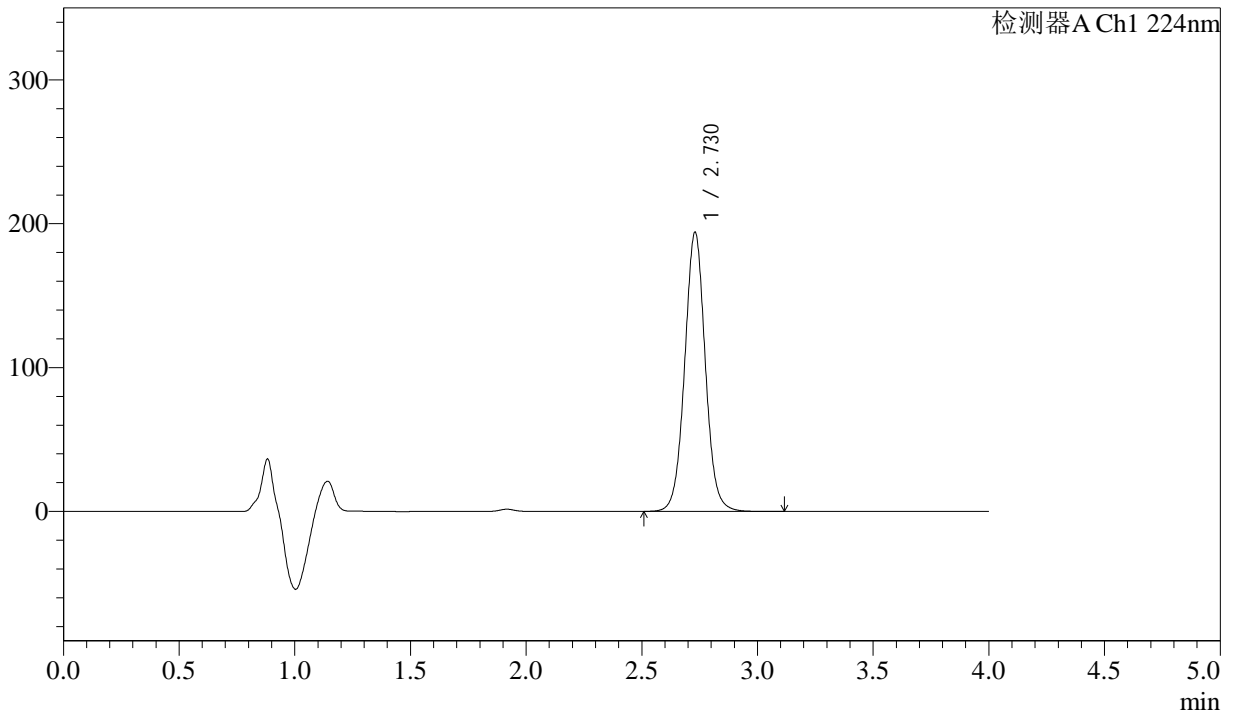
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-283-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:49:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1202351 | 100.000 | 194172 | 4638       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 1202351 | 100.000 | 194172 |            |       |          |

图120 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



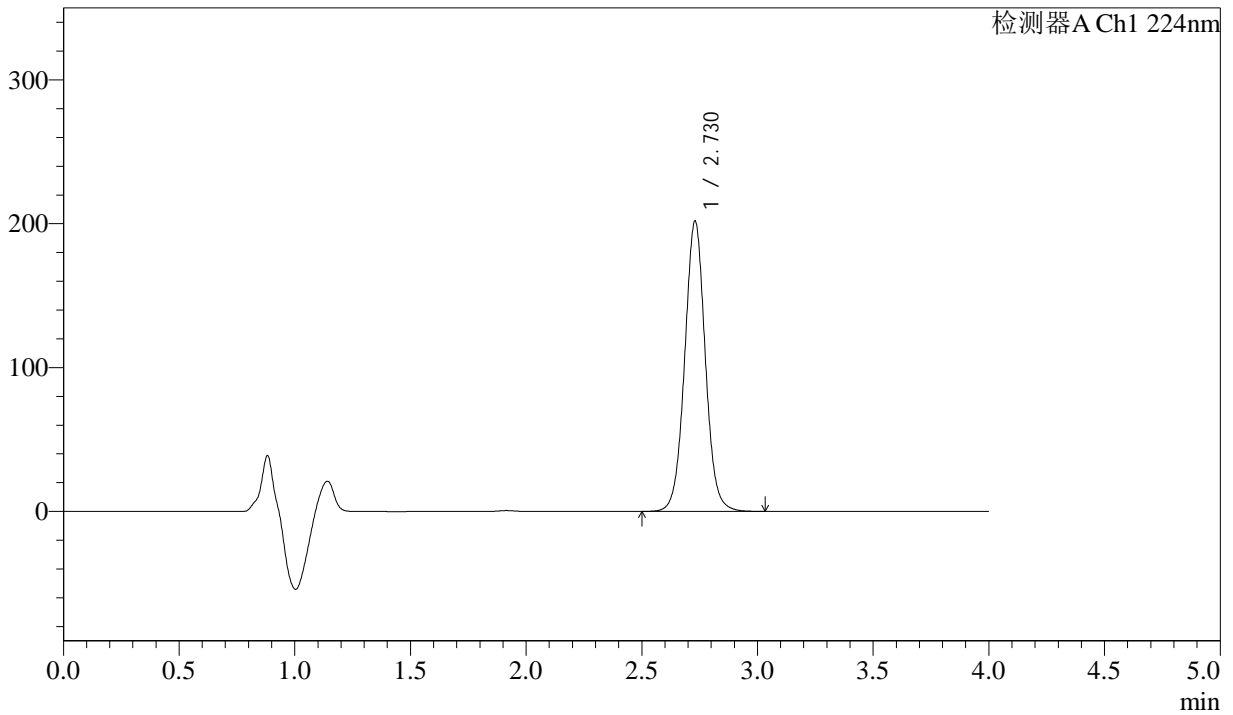
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-284-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:53:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1249932 | 100.000 | 201873 | 4637       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 1249932 | 100.000 | 201873 |            |       |          |

图121 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



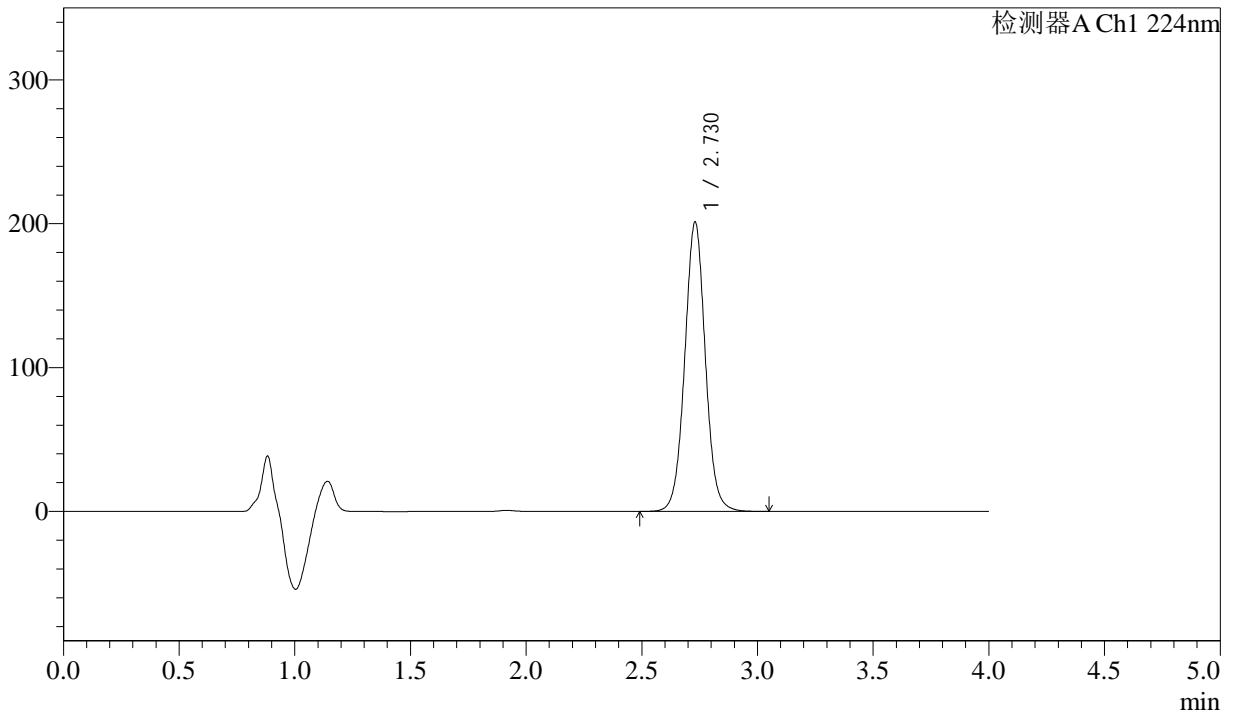
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-285-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 19:58:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1245785 | 100.000 | 201174 | 4631       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 1245785 | 100.000 | 201174 |            |       |          |

图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



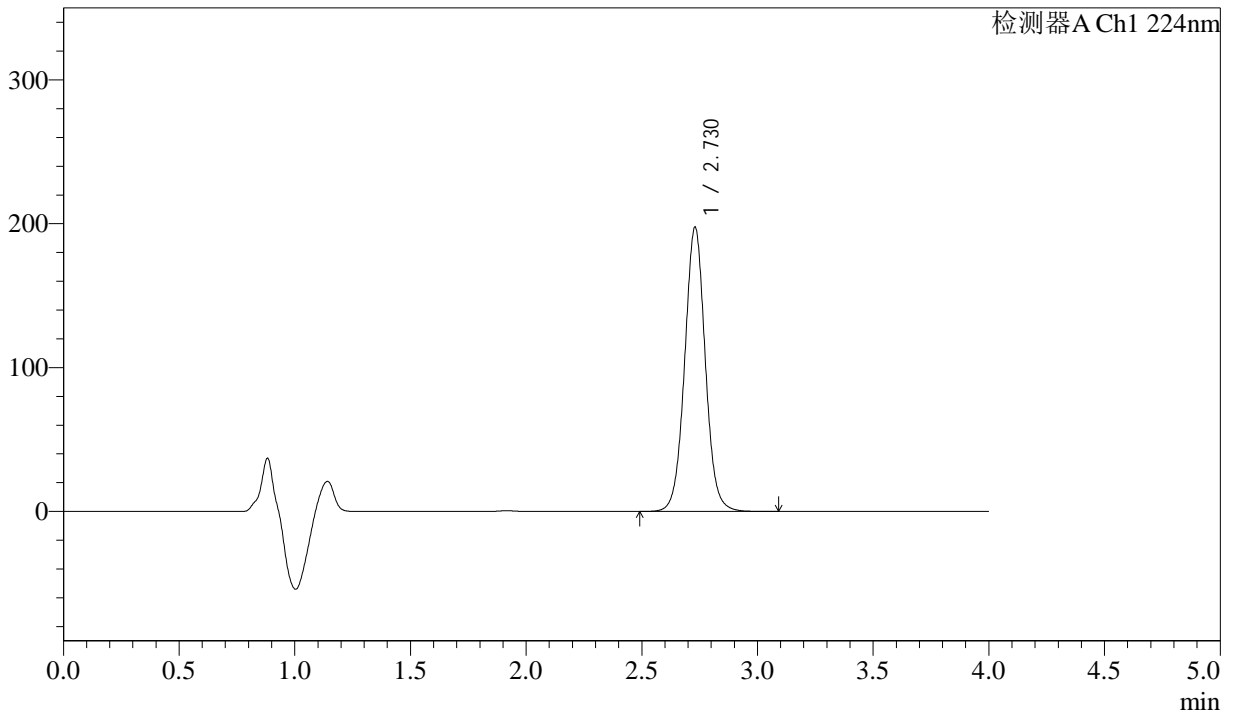
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-286-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:02:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1224833 | 100.000 | 197673 | 4630       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 1224833 | 100.000 | 197673 |            |       |          |

图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



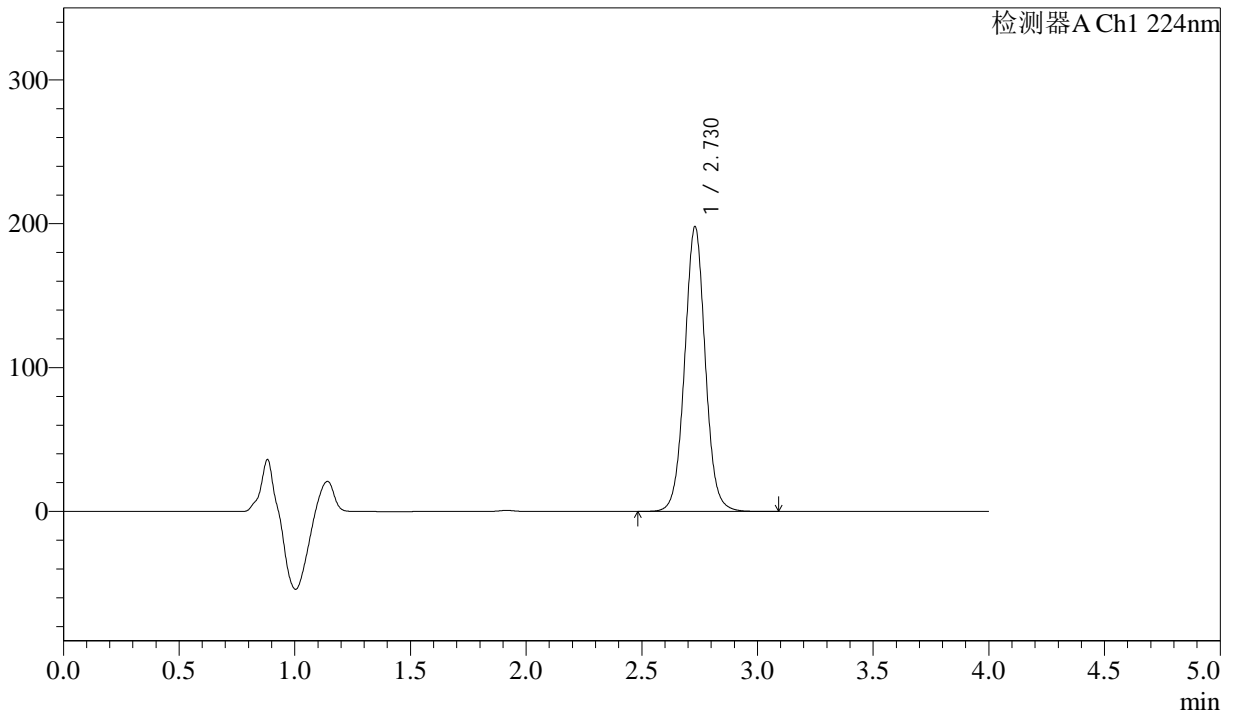
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-287-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:07:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1227052 | 100.000 | 198021 | 4630       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 1227052 | 100.000 | 198021 |            |       |          |

图124 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



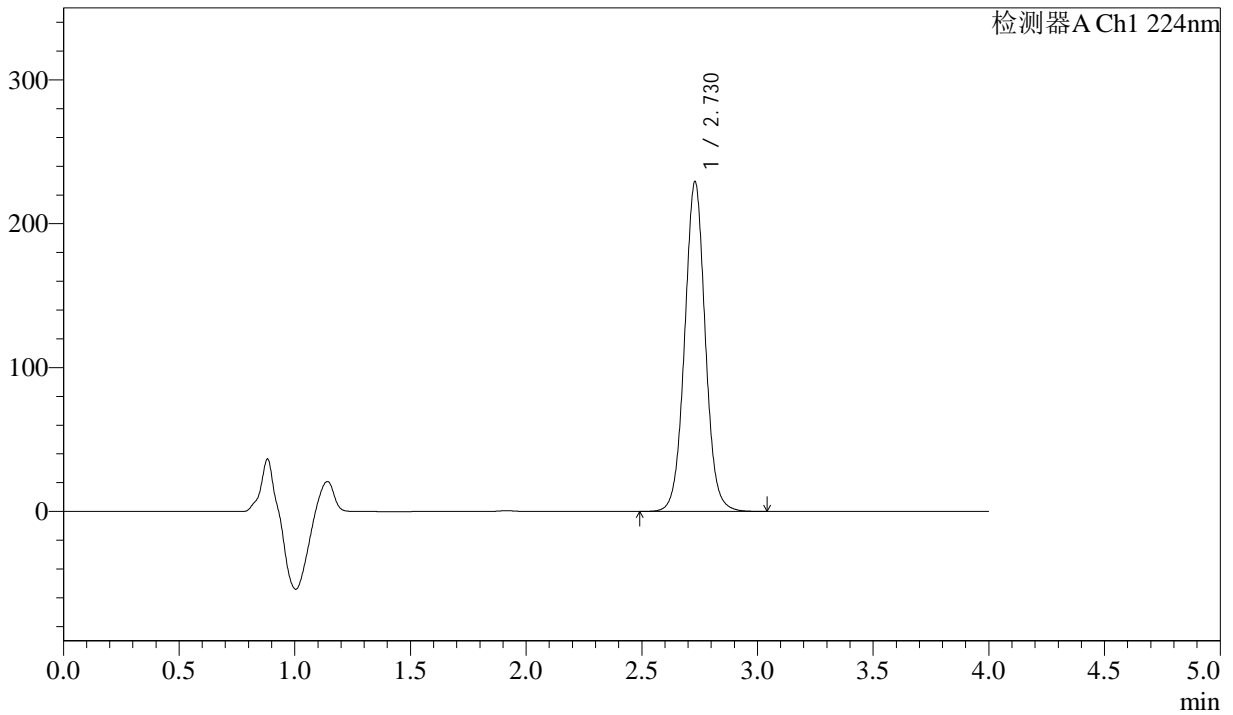
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-288-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:11:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1421055 | 100.000 | 229352 | 4629       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 1421055 | 100.000 | 229352 |            |       |          |

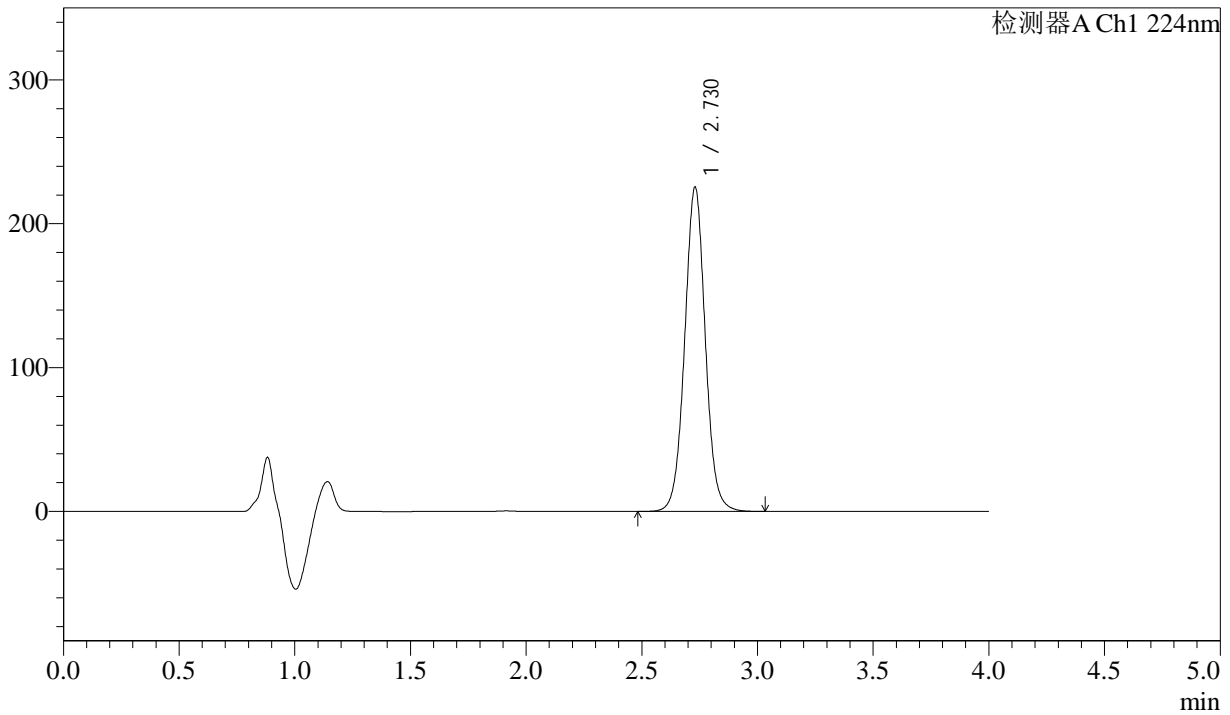
图125 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/10-289-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:15:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1397313 | 100.000 | 225531 | 4629       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 1397313 | 100.000 | 225531 |            |       |          |

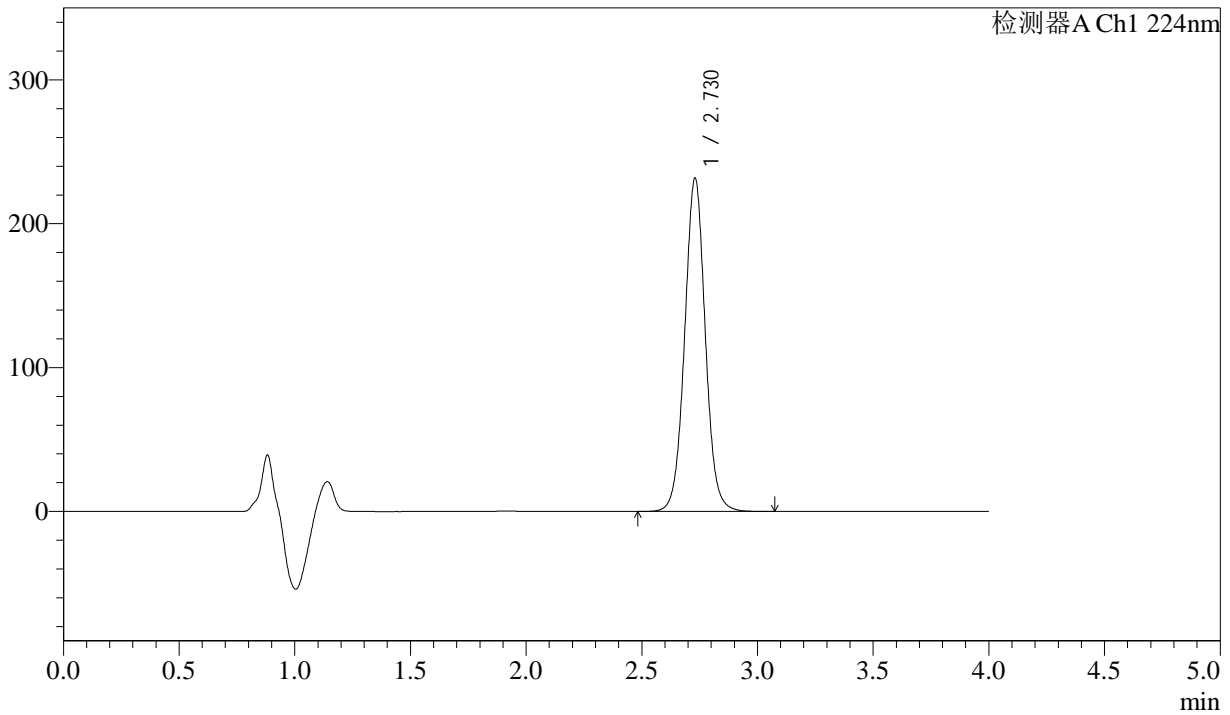
图126 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/10-290-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1437979 | 100.000 | 231839 | 4618       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 1437979 | 100.000 | 231839 |            |       |          |

图127 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



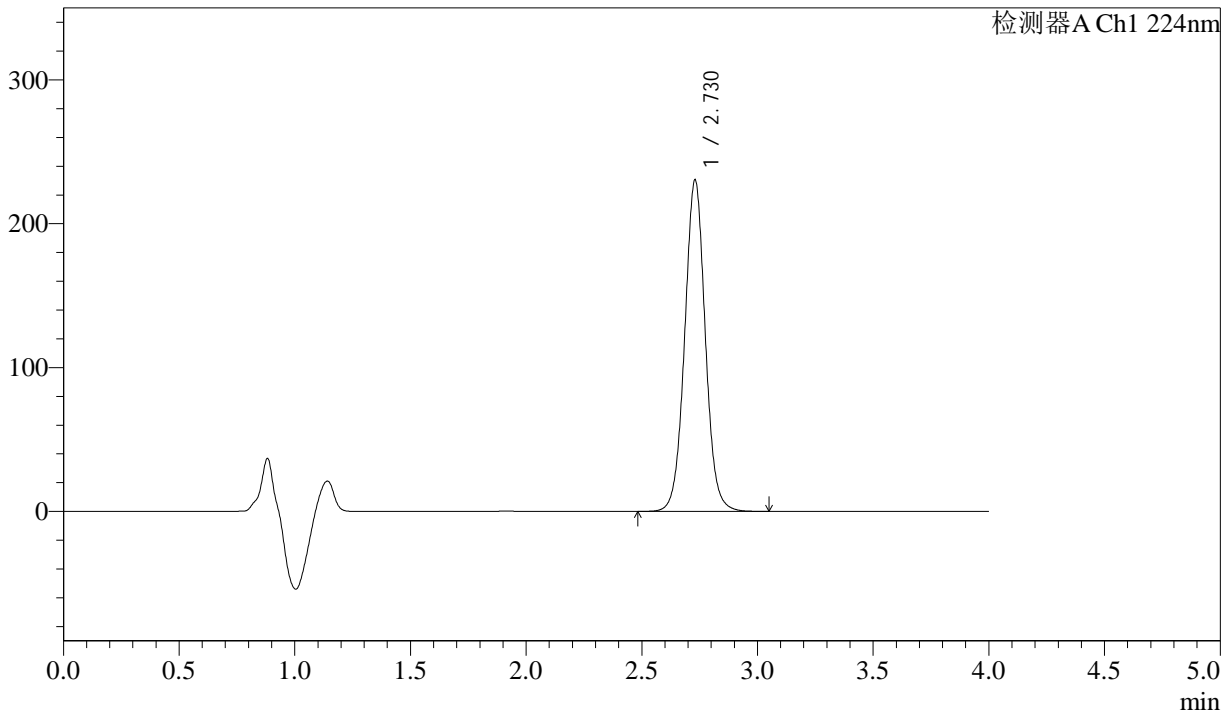
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-291-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1428727 | 100.000 | 230465 | 4624       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 1428727 | 100.000 | 230465 |            |       |          |

图128 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



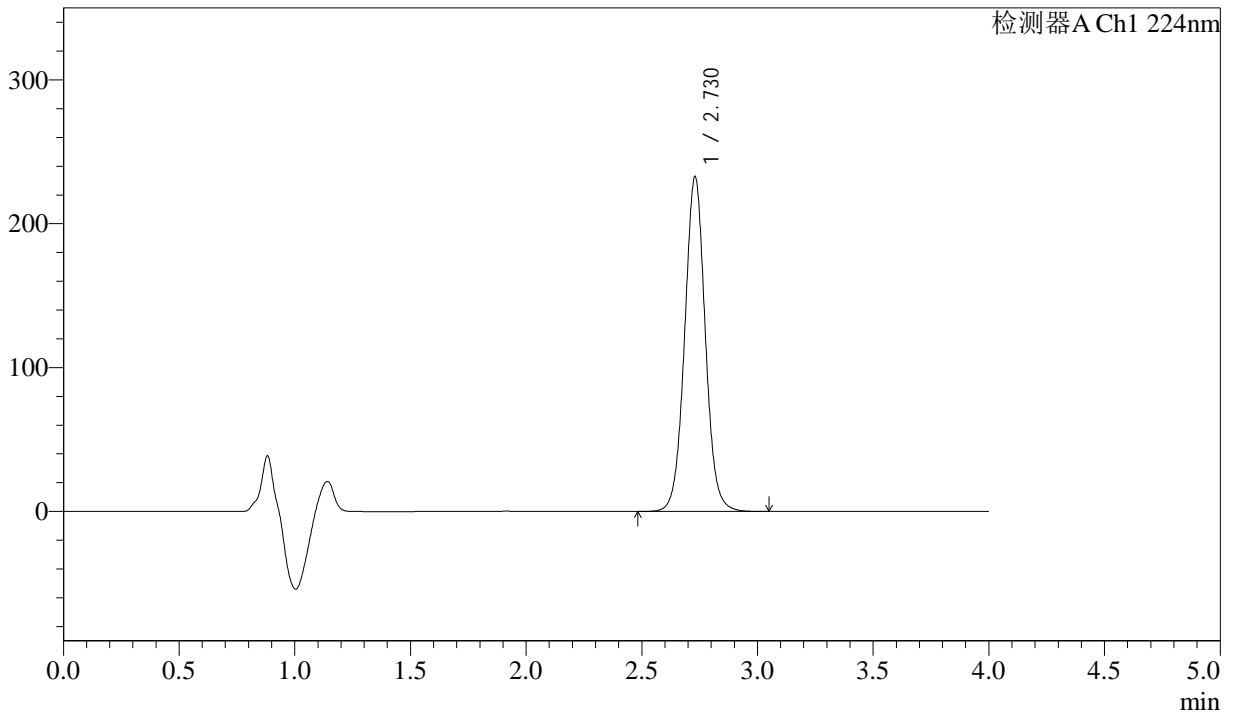
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-292-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1444273 | 100.000 | 232830 | 4618       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 1444273 | 100.000 | 232830 |            |       |          |

图129 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



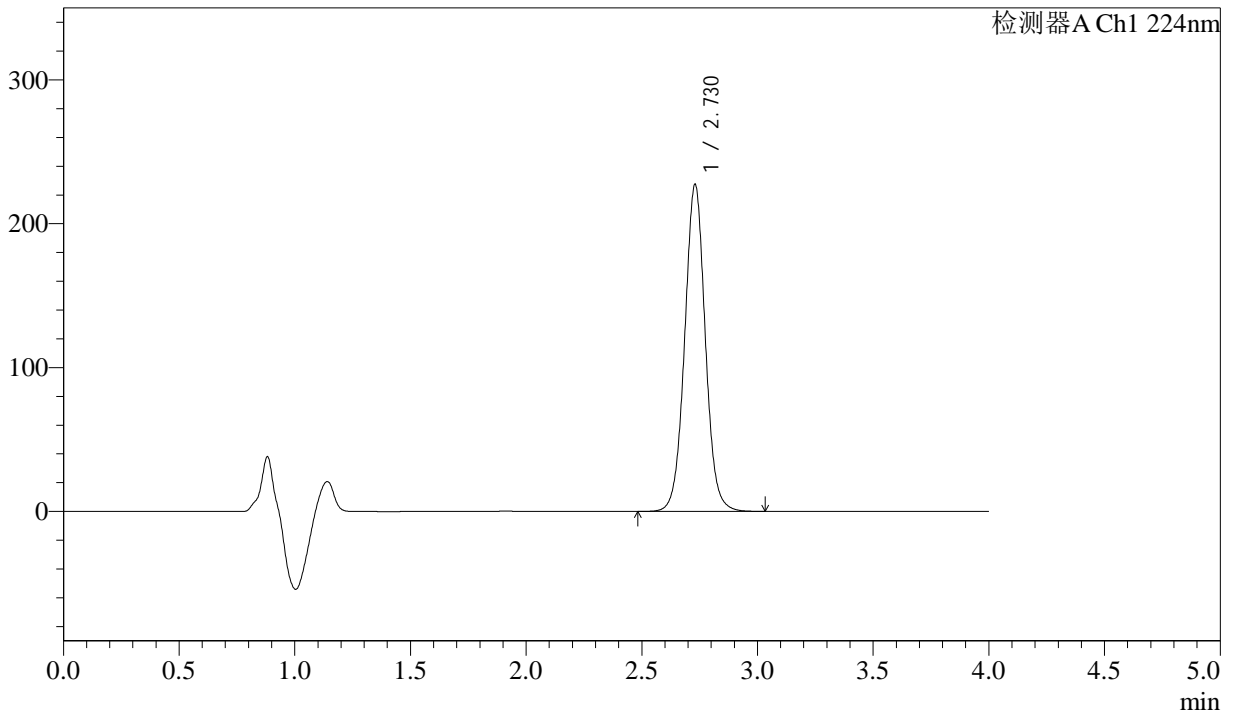
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-293-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:33:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1410326 | 100.000 | 227449 | 4621       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 1410326 | 100.000 | 227449 |            |       |          |

图130 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



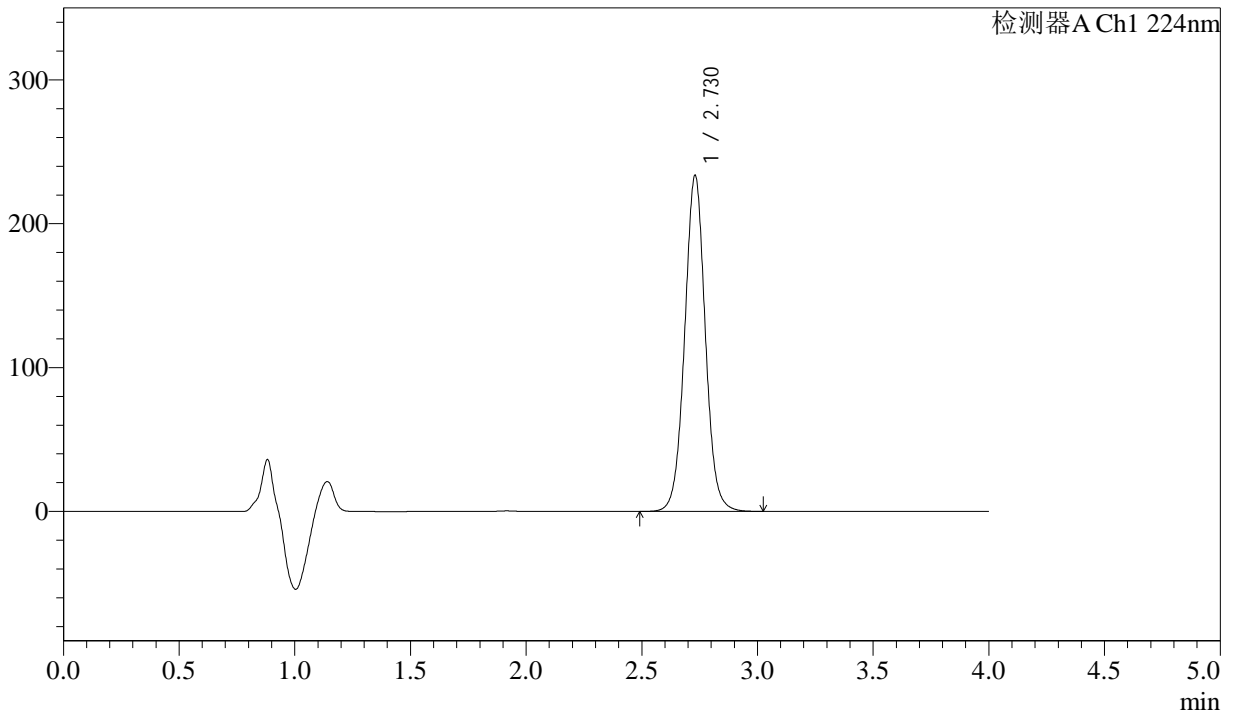
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-294-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:37:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1449711 | 100.000 | 233733 | 4614       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 1449711 | 100.000 | 233733 |            |       |          |

图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



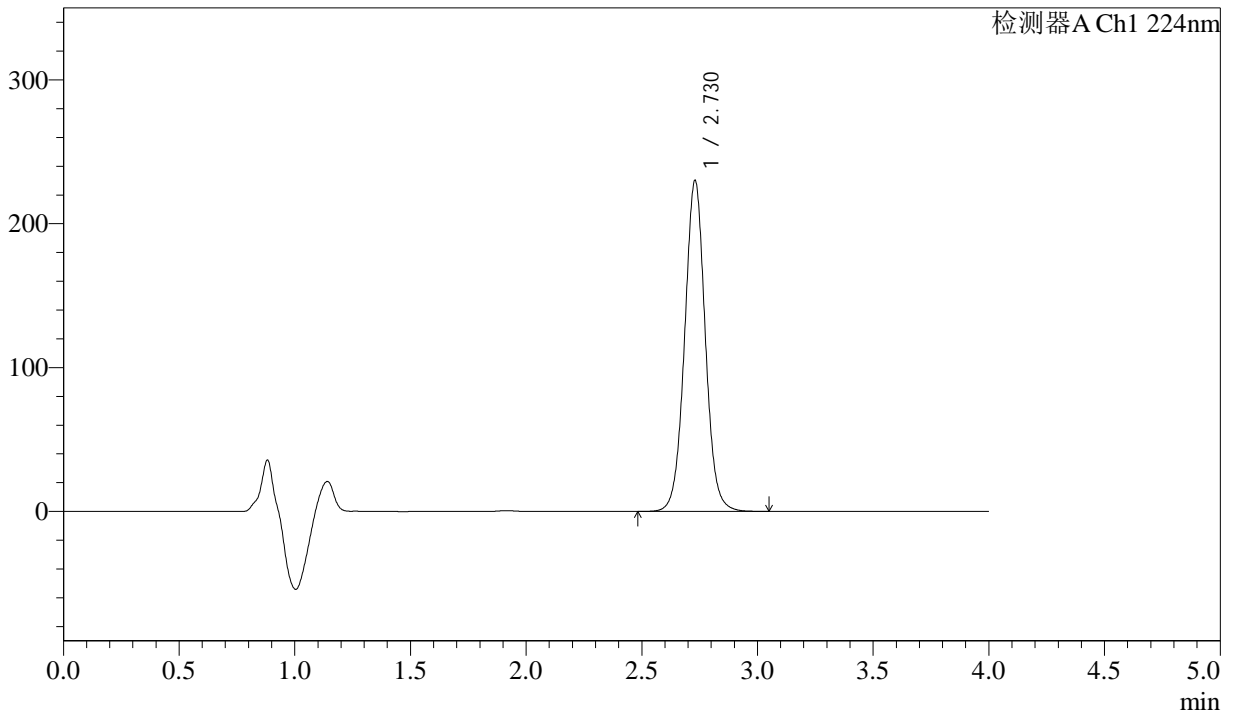
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-295-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1428456 | 100.000 | 230191 | 4615       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 1428456 | 100.000 | 230191 |            |       |          |

图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



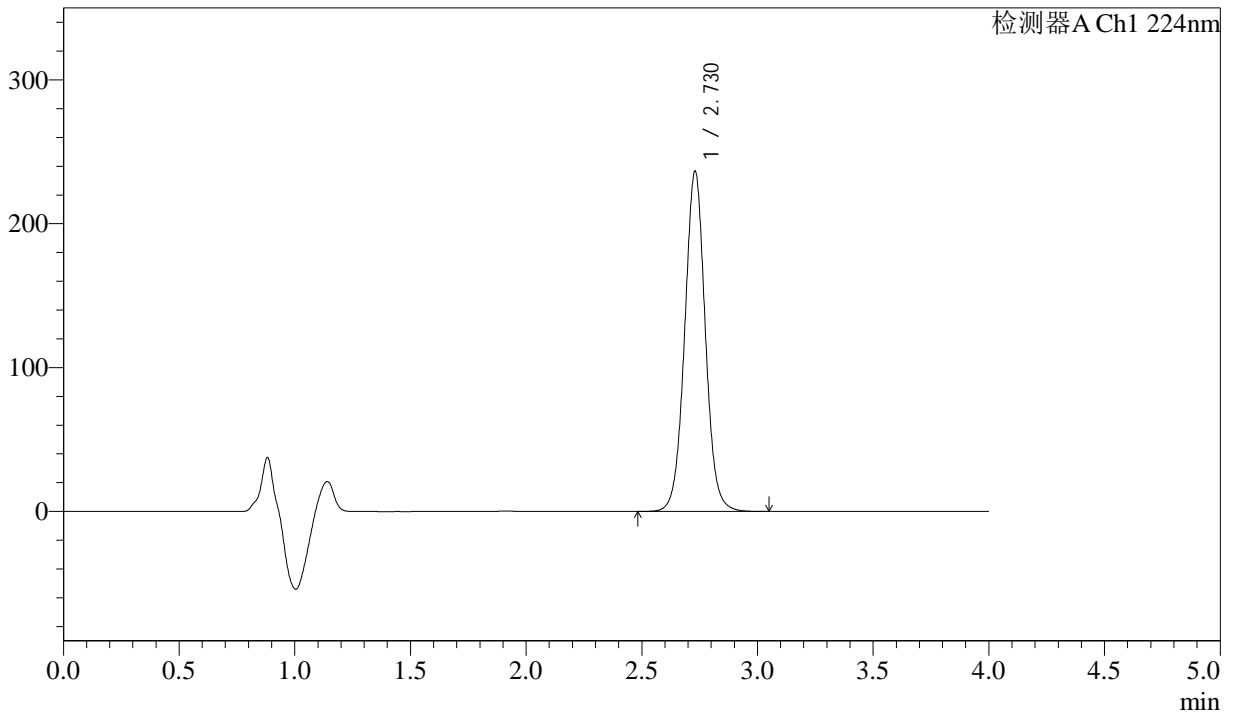
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-296-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:46:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1468184 | 100.000 | 236637 | 4618       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1468184 | 100.000 | 236637 |            |       |          |

图133 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



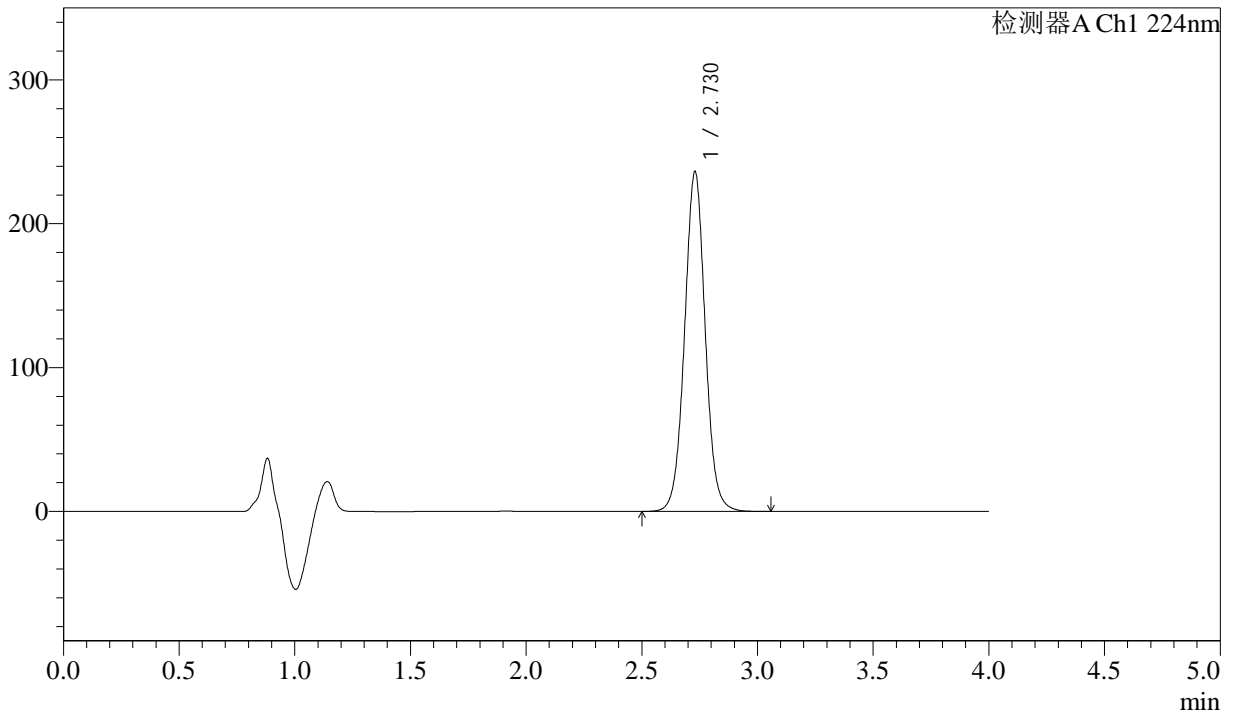
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-297-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1466620 | 100.000 | 236305 | 4614       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1466620 | 100.000 | 236305 |            |       |          |

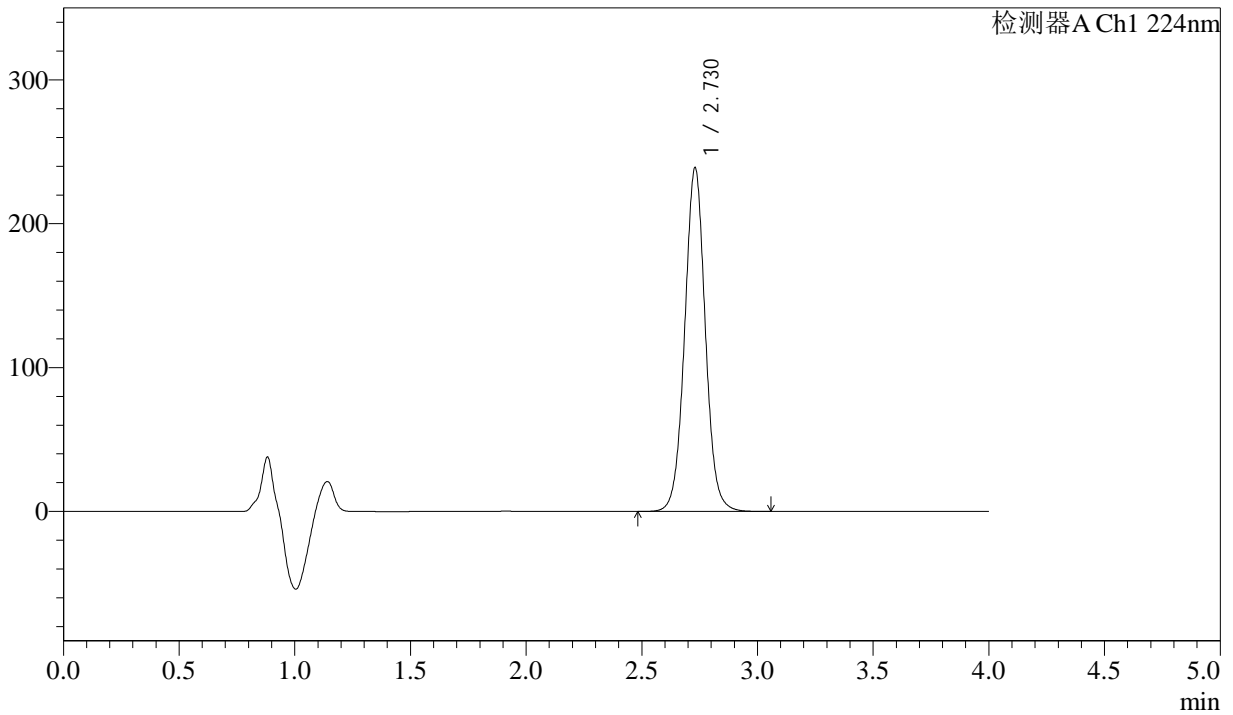
图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-298-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1483181 | 100.000 | 238991 | 4612       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 1483181 | 100.000 | 238991 |            |       |          |

图135 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



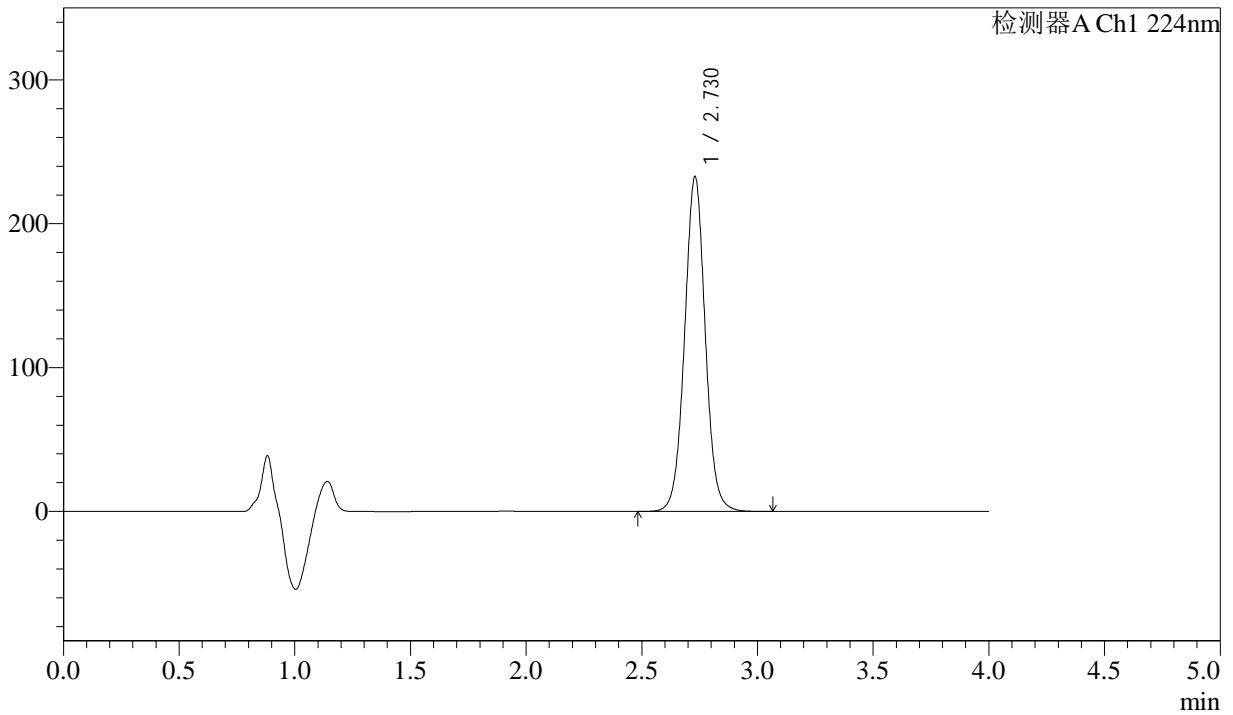
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-299-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 20:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1445233 | 100.000 | 232826 | 4613       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1445233 | 100.000 | 232826 |            |       |          |

图136 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



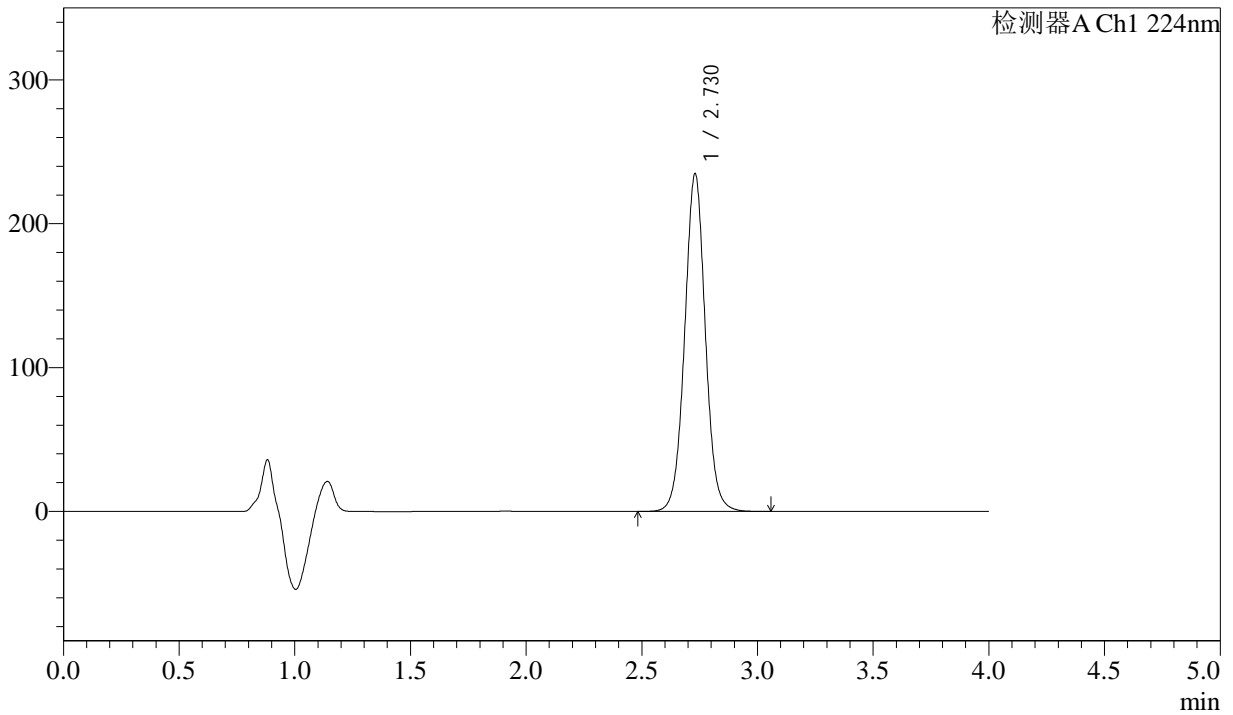
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-300-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:04:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1458127 | 100.000 | 234902 | 4608       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1458127 | 100.000 | 234902 |            |       |          |

图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



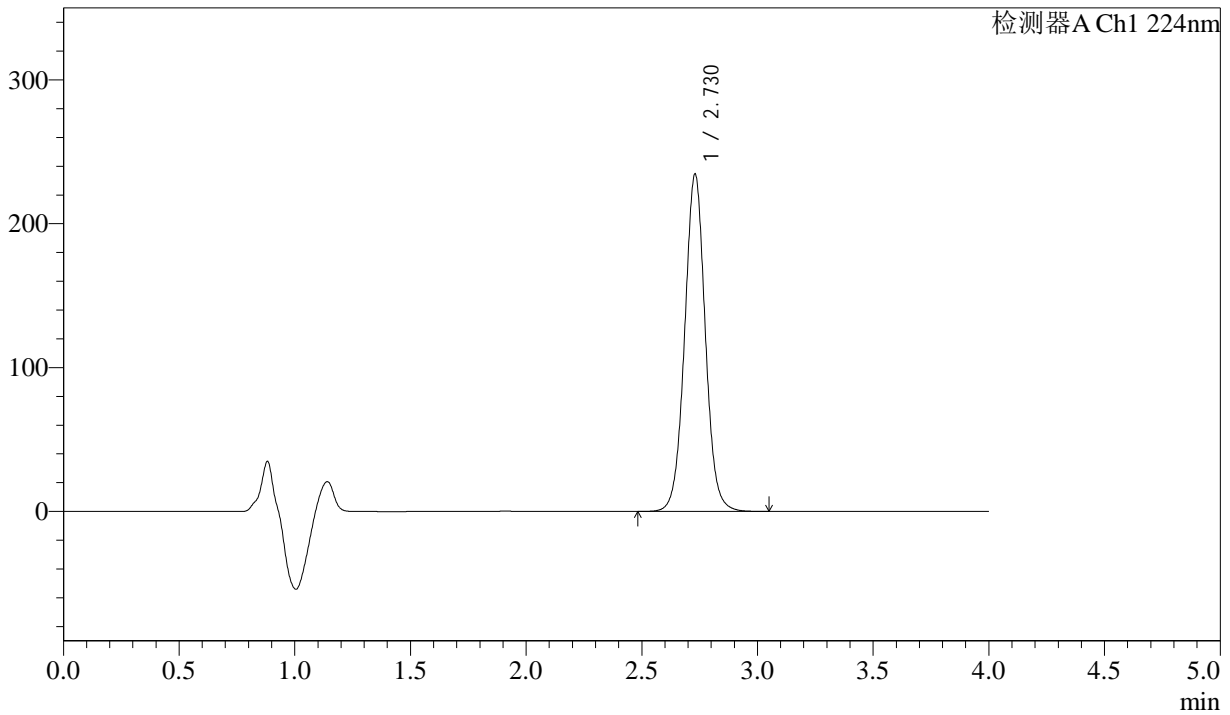
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-301-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:08:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:31:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1456515 | 100.000 | 234589 | 4609       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1456515 | 100.000 | 234589 |            |       |          |

图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



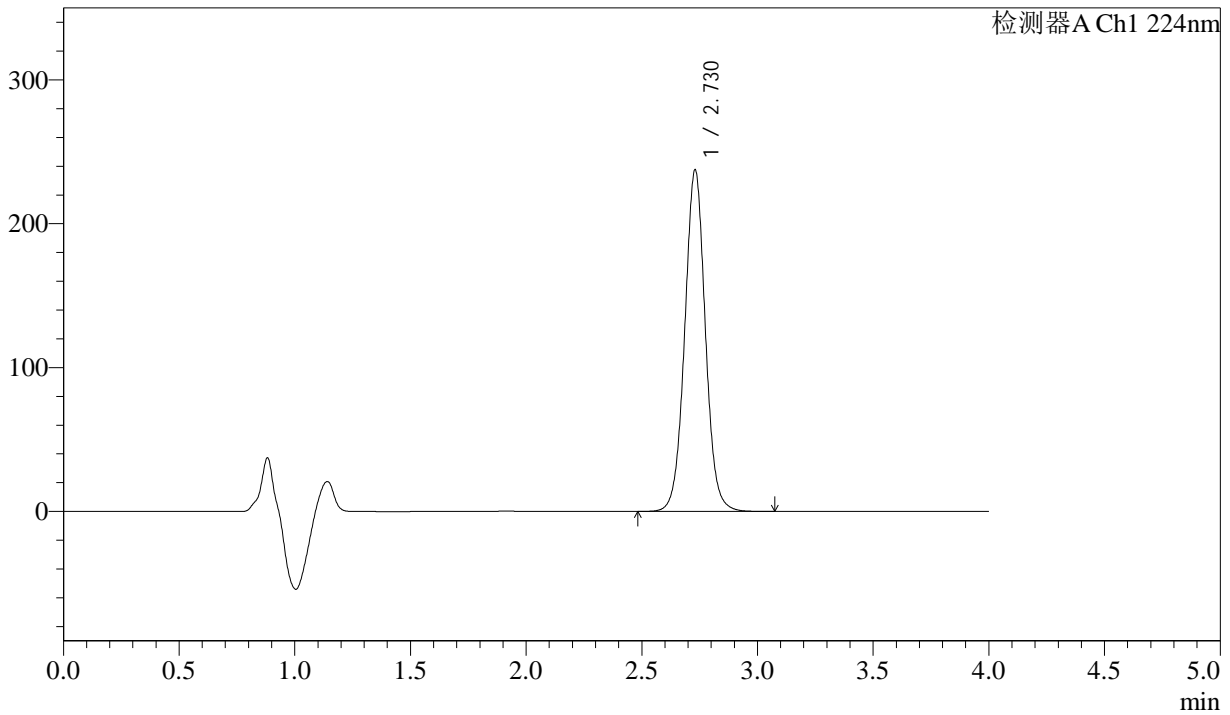
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-302-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1474799 | 100.000 | 237522 | 4607       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1474799 | 100.000 | 237522 |            |       |          |

图139 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



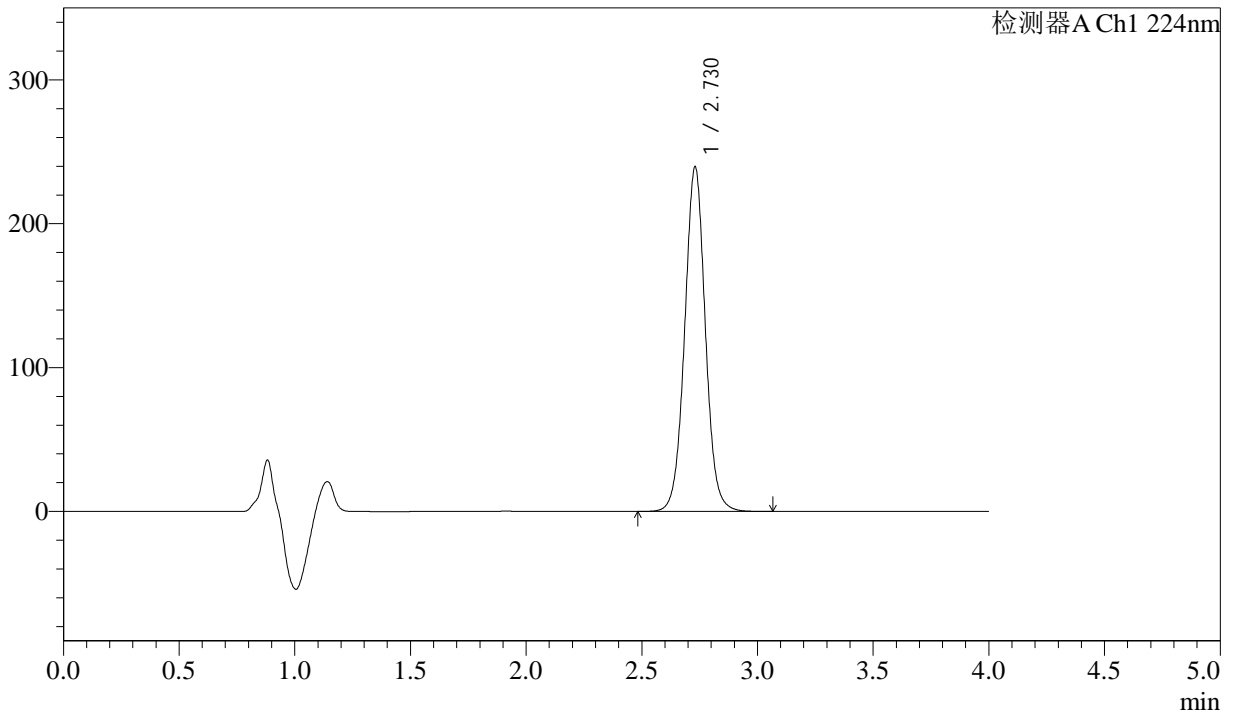
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-303-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:17:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1488558 | 100.000 | 239653 | 4602       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1488558 | 100.000 | 239653 |            |       |          |

图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



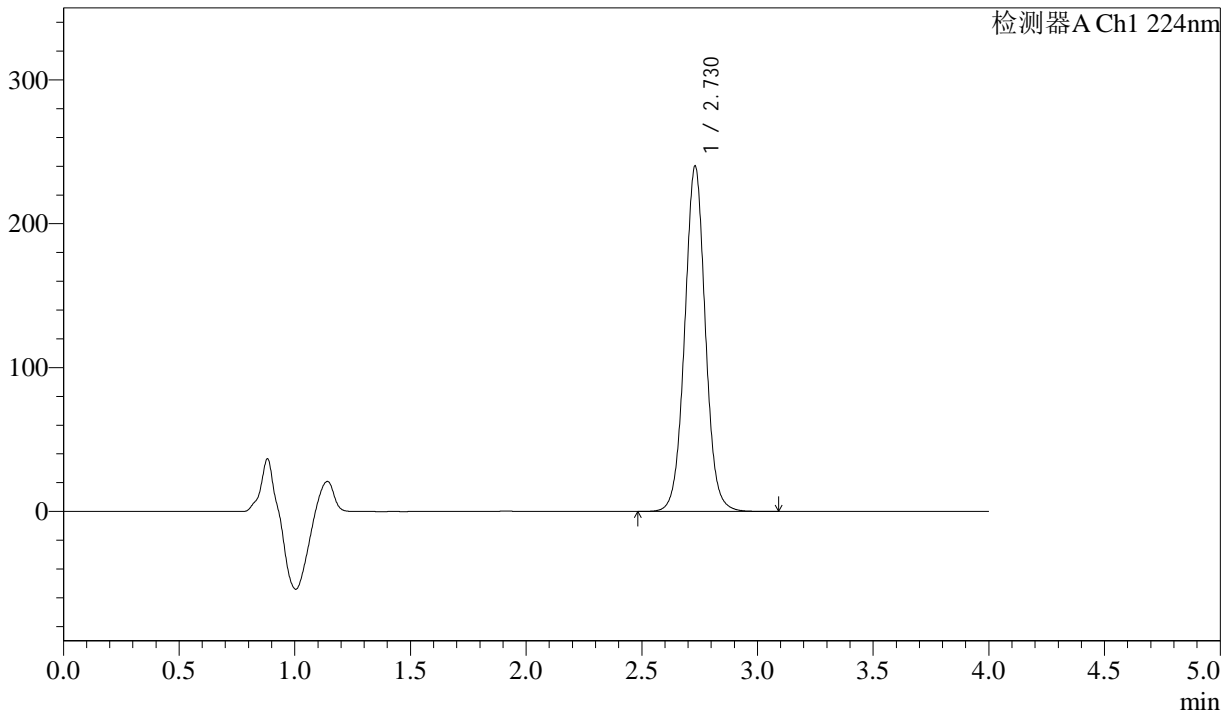
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-304-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:21:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1491445 | 100.000 | 240119 | 4604       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 1491445 | 100.000 | 240119 |            |       |          |

图141 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



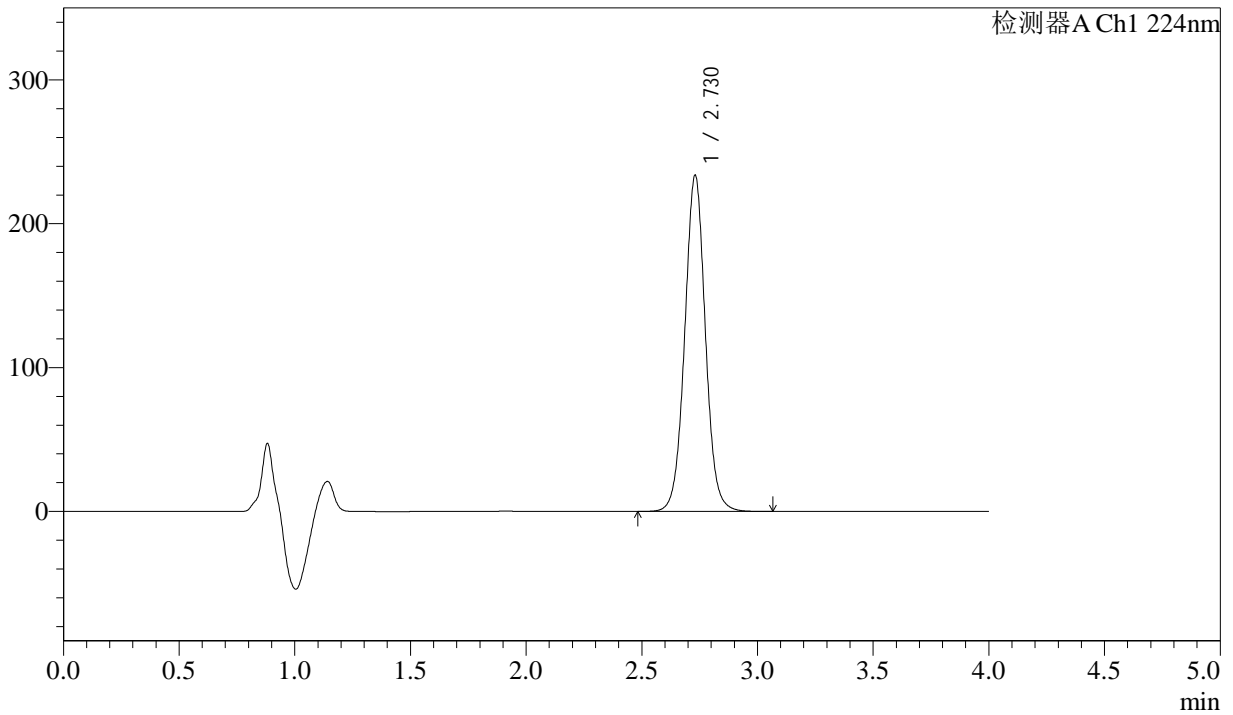
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-305-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:26:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1452670 | 100.000 | 233814 | 4601       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 1452670 | 100.000 | 233814 |            |       |          |

图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



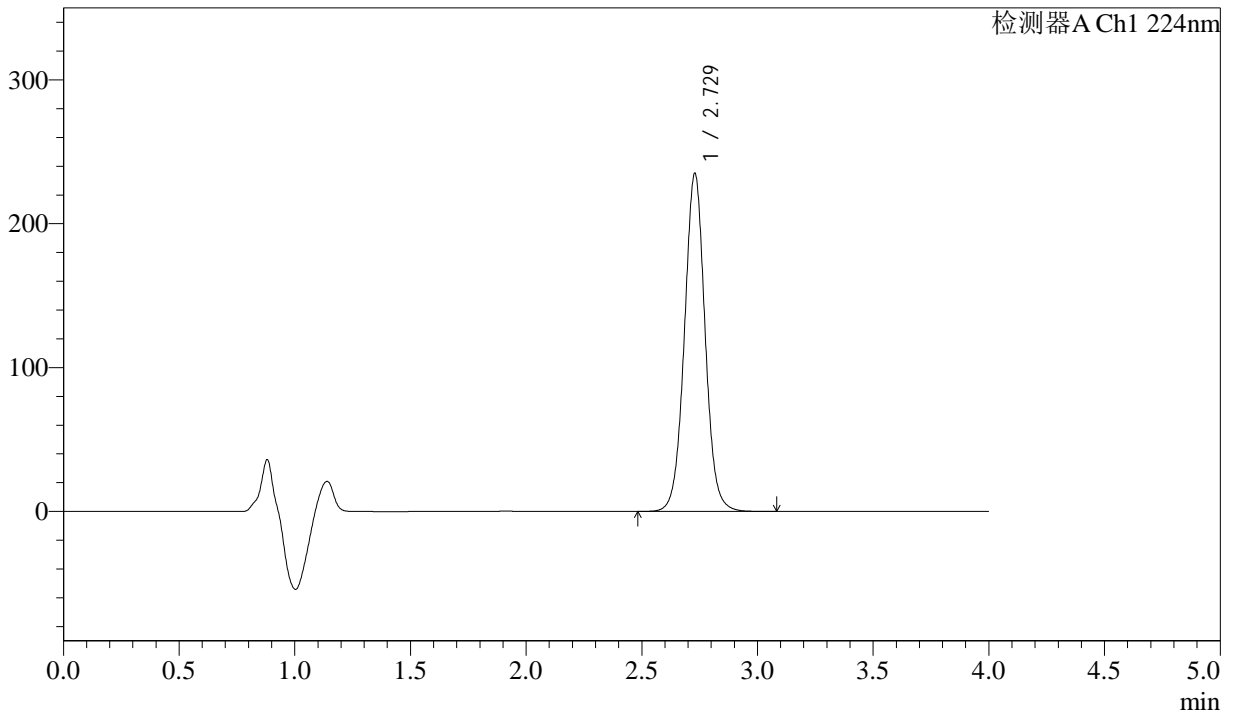
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-306-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1461508 | 100.000 | 235045 | 4597       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 1461508 | 100.000 | 235045 |            |       |          |

图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



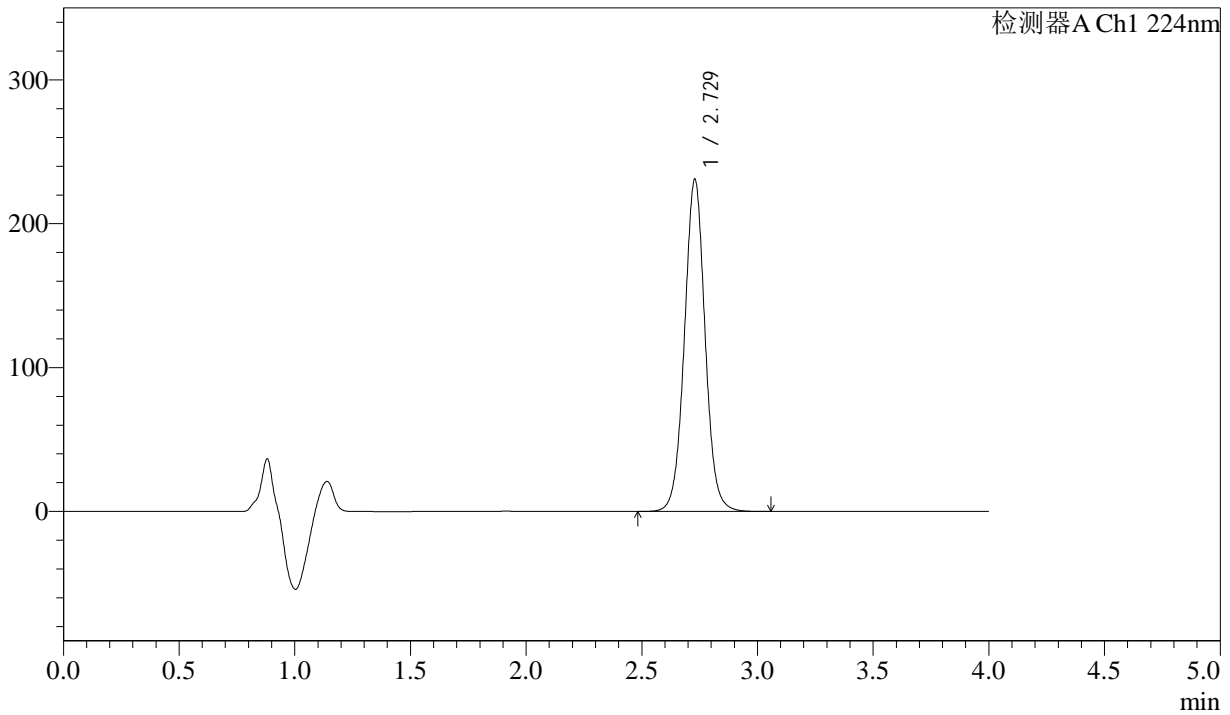
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-307-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:35:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1435497 | 100.000 | 230928 | 4600       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 1435497 | 100.000 | 230928 |            |       |          |

图144 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



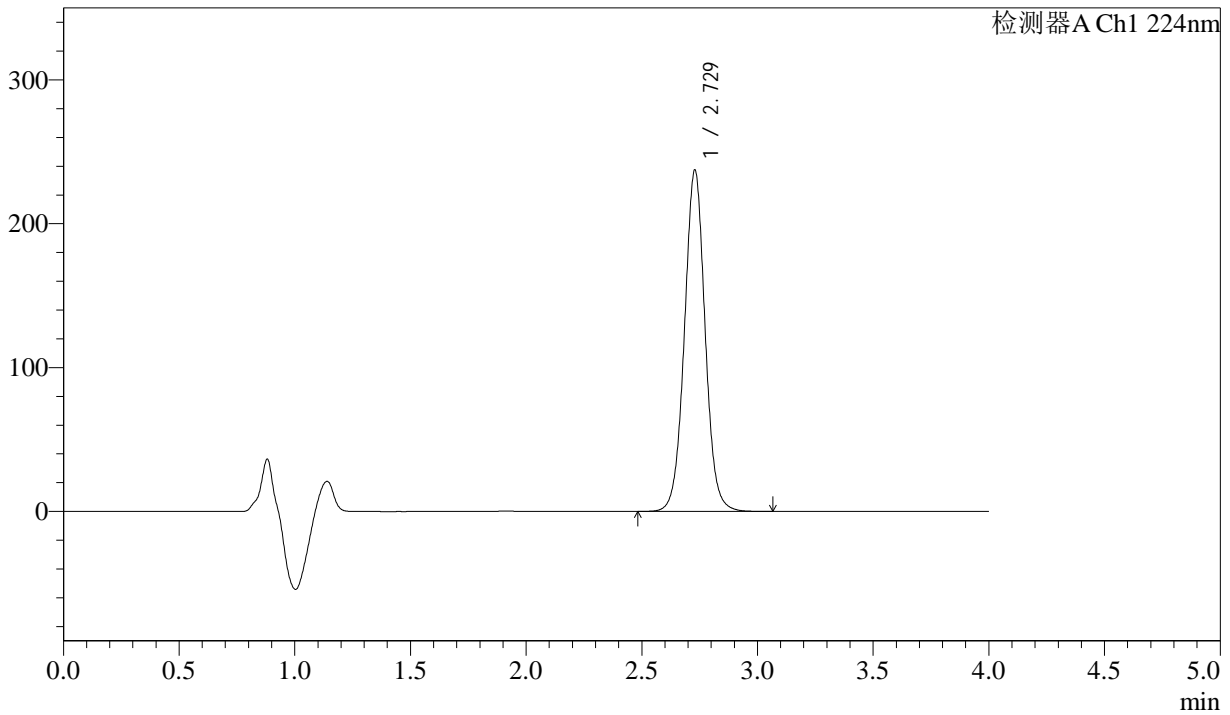
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-308-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:39:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.729 | 1475897 | 100.000 | 237357 | 4596       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 1475897 | 100.000 | 237357 |            |       |          |

图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



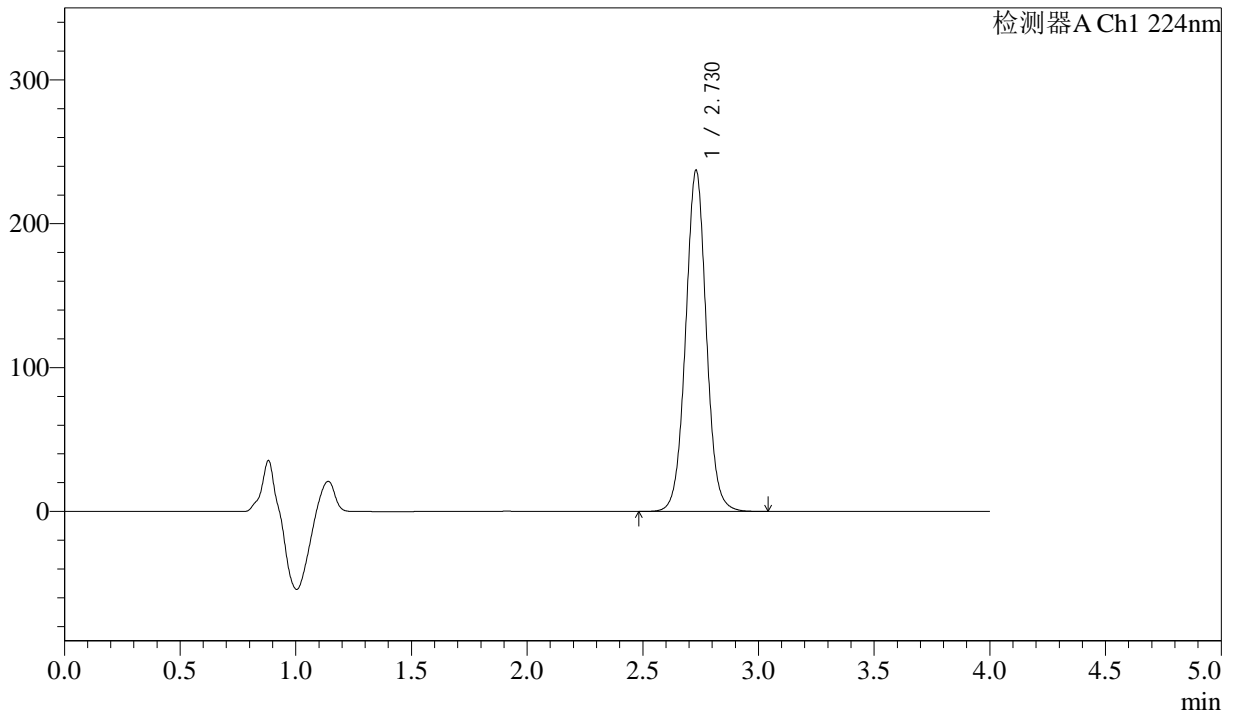
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-309-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1474783 | 100.000 | 237270 | 4598       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 1474783 | 100.000 | 237270 |            |       |          |

图146 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



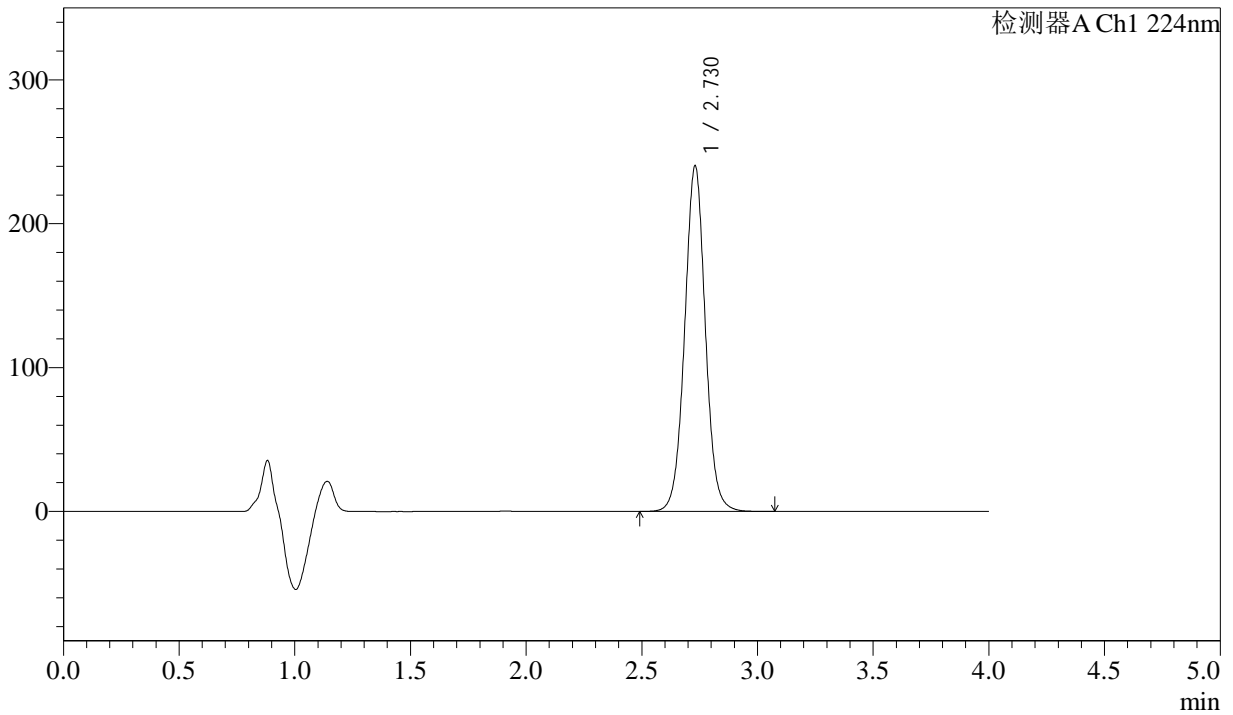
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-310-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:48:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1494061 | 100.000 | 240326 | 4594       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 1494061 | 100.000 | 240326 |            |       |          |

图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



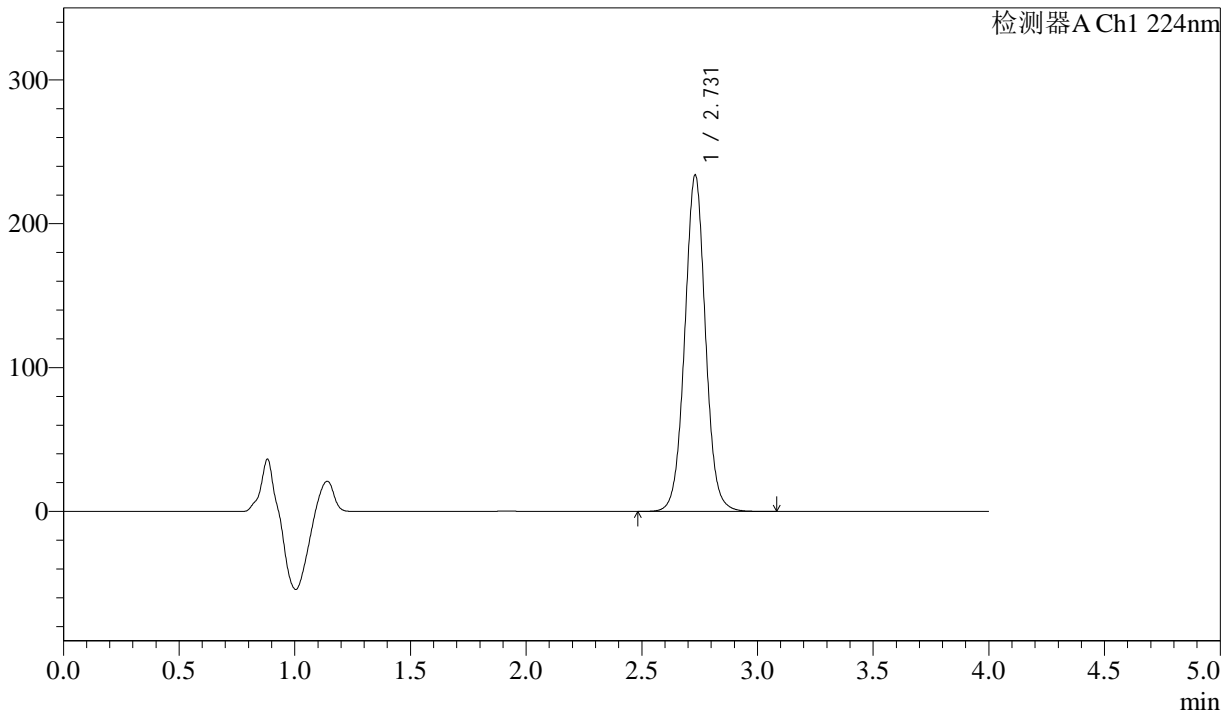
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-311-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:52:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1455187 | 100.000 | 233954 | 4597       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 1455187 | 100.000 | 233954 |            |       |          |

图148 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



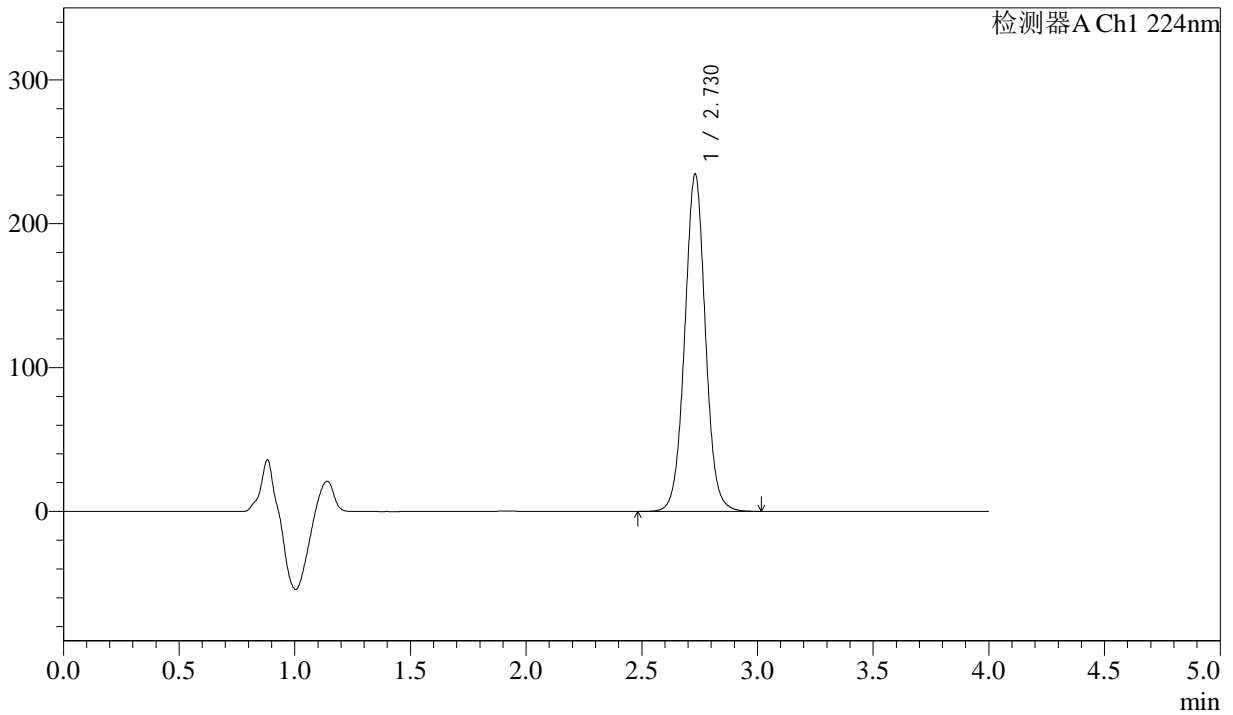
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-312-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 21:57:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1458536 | 100.000 | 234617 | 4599       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1458536 | 100.000 | 234617 |            |       |          |

图149 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



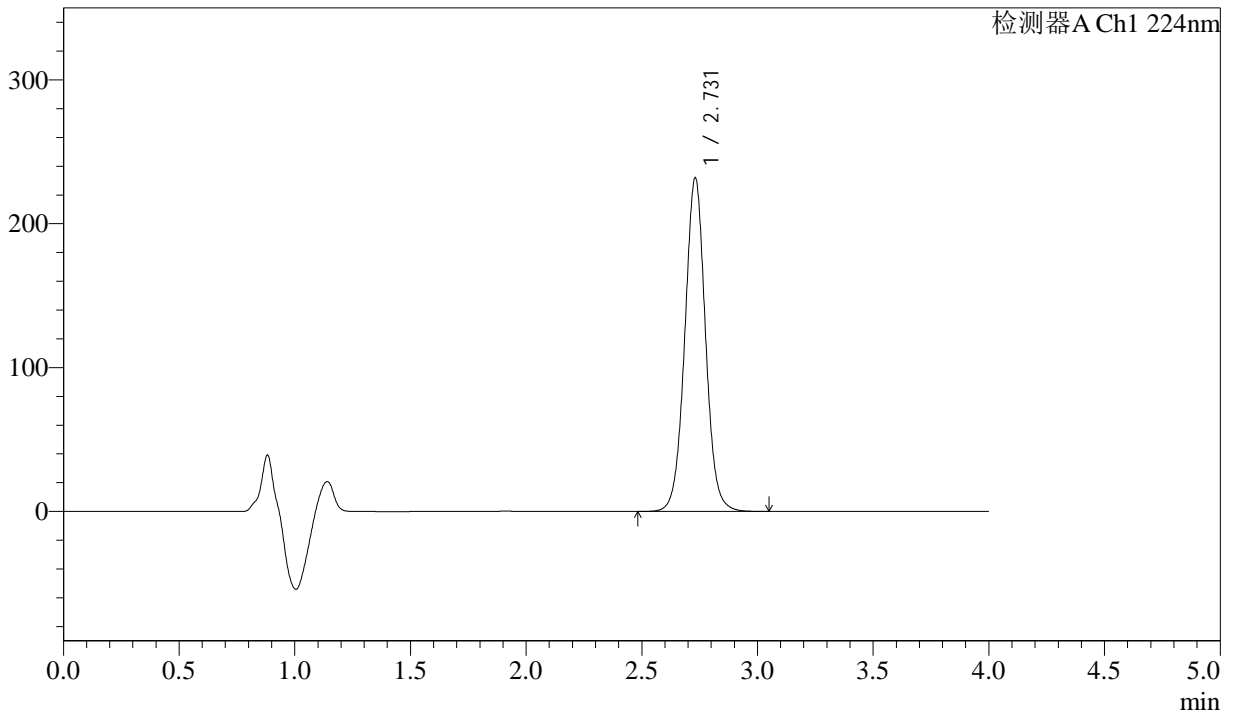
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-313-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:01:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1442990 | 100.000 | 232016 | 4601       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 1442990 | 100.000 | 232016 |            |       |          |

图150 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



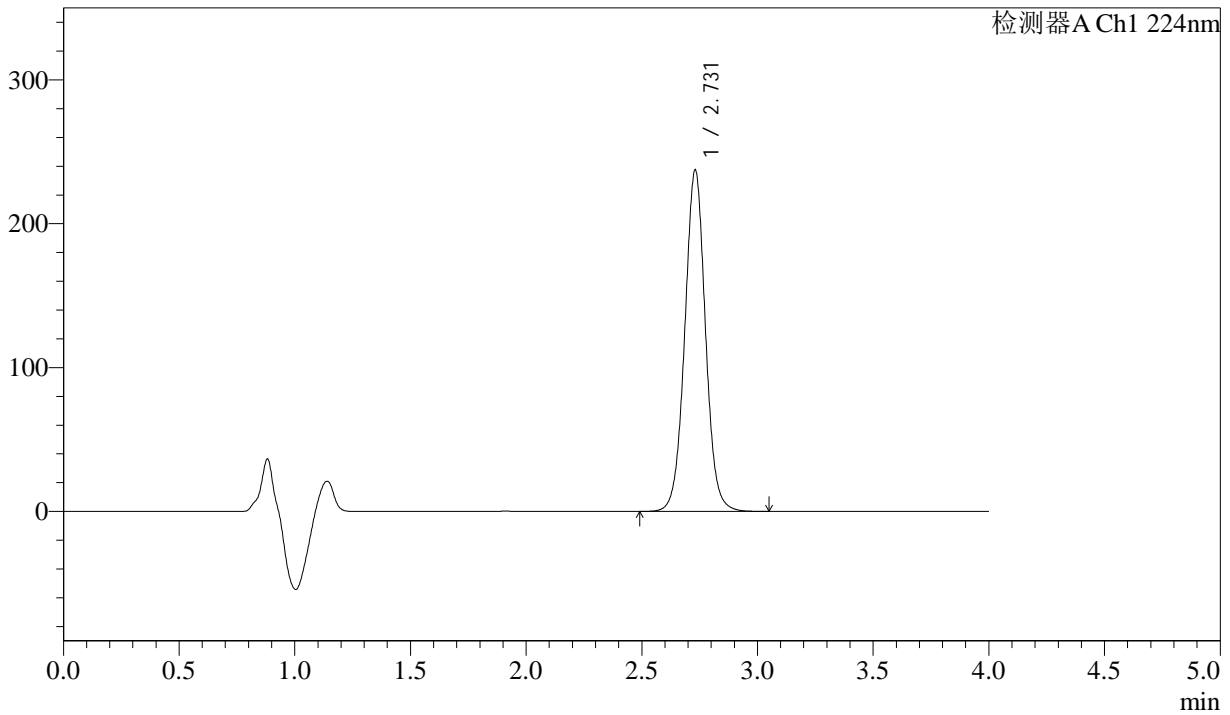
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-314-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:05:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1477474 | 100.000 | 237436 | 4594       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1477474 | 100.000 | 237436 |            |       |          |

图151 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



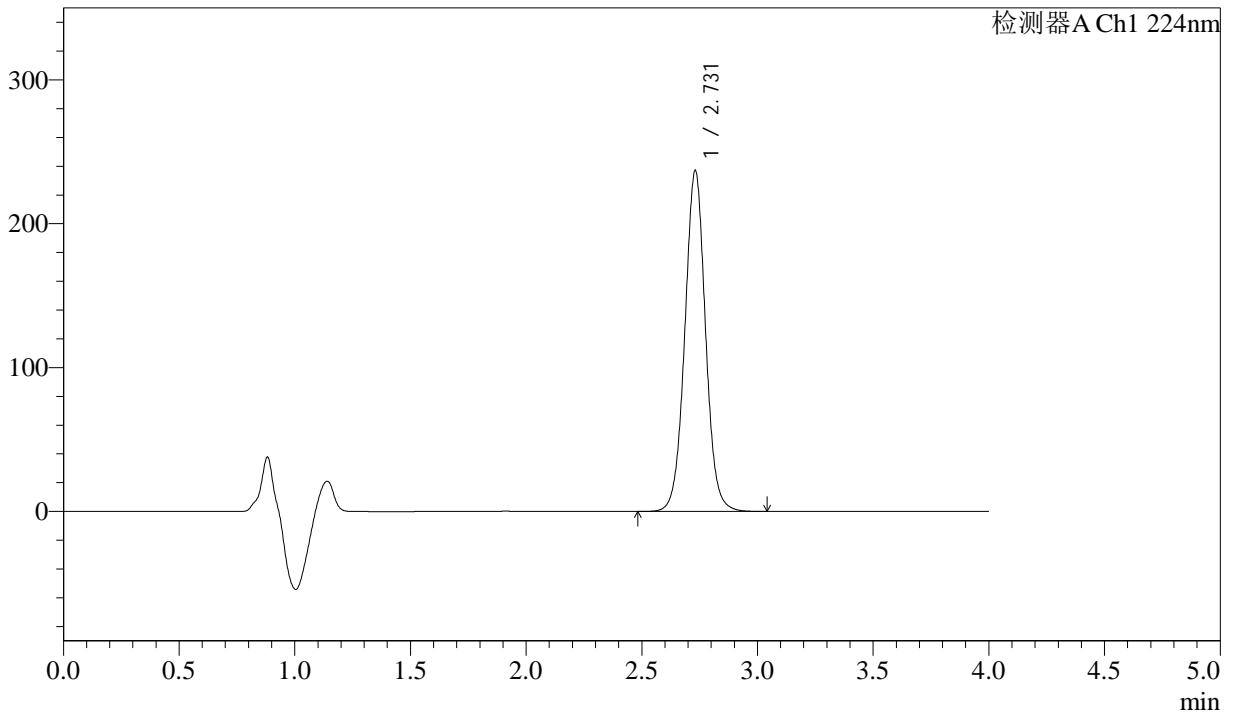
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-315-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:10:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1474569 | 100.000 | 236985 | 4596       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 1474569 | 100.000 | 236985 |            |       |          |

图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



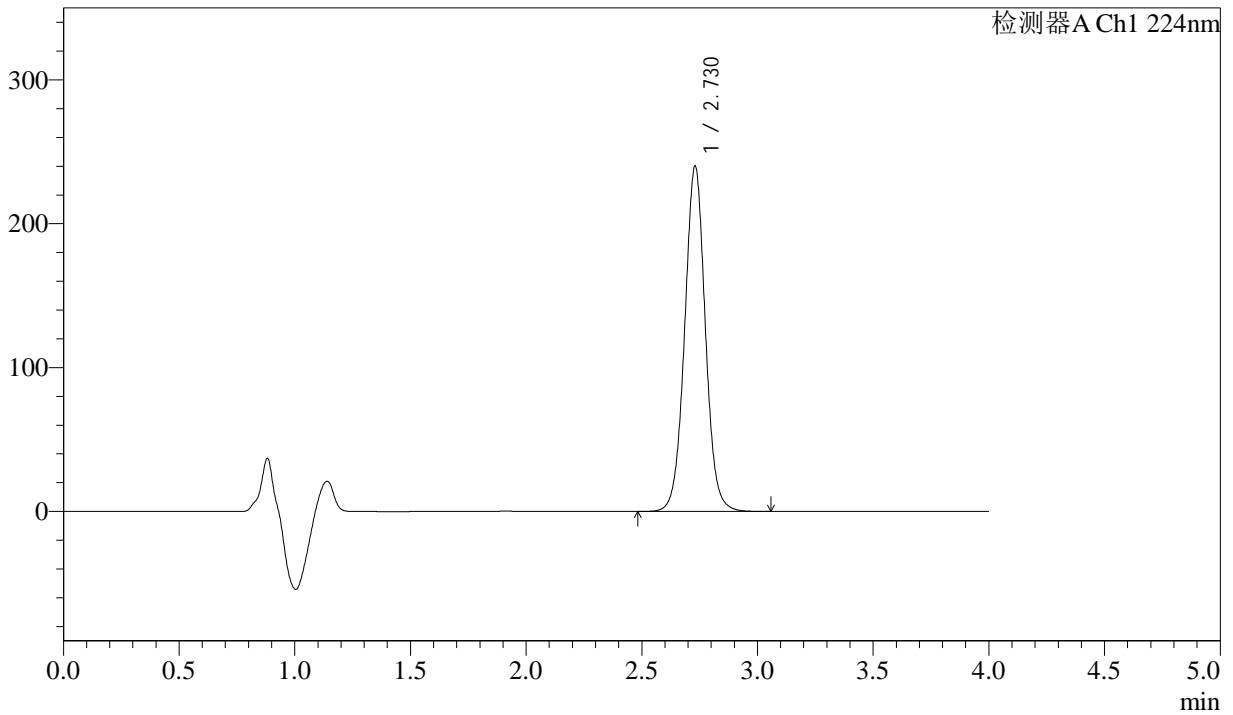
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-316-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1494563 | 100.000 | 240142 | 4584       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1494563 | 100.000 | 240142 |            |       |          |

图153 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



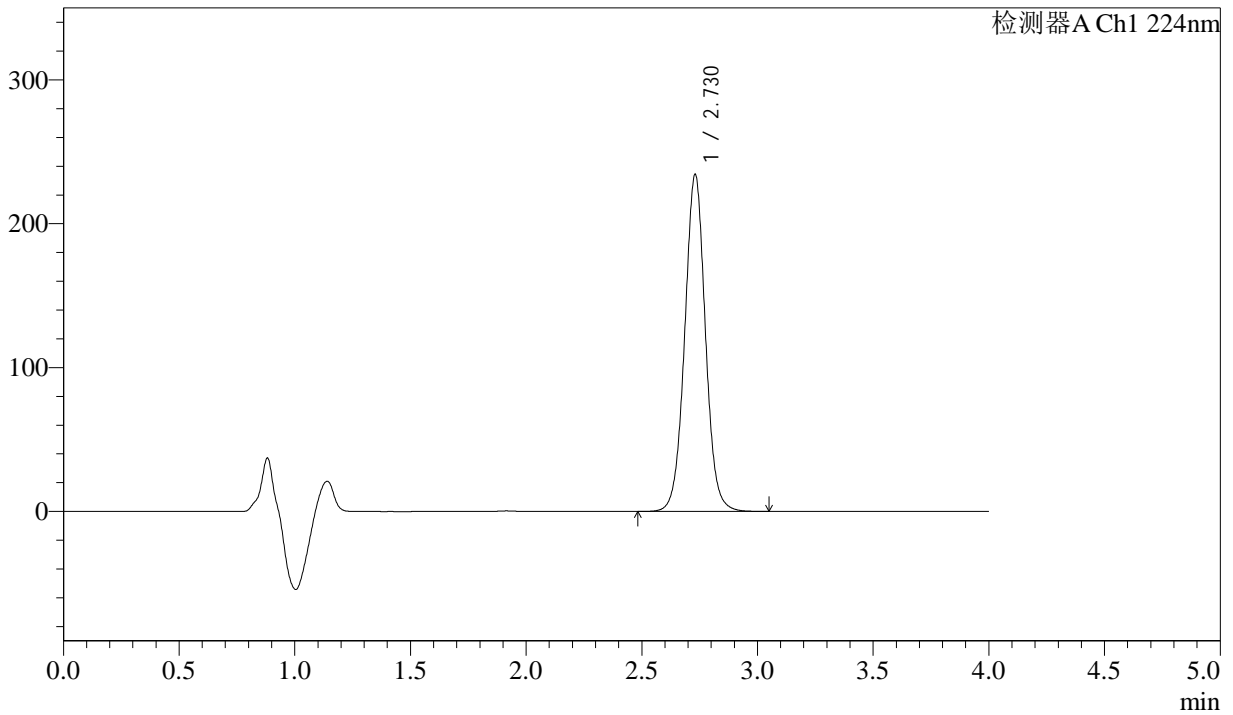
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-317-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1457710 | 100.000 | 234317 | 4591       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1457710 | 100.000 | 234317 |            |       |          |

图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



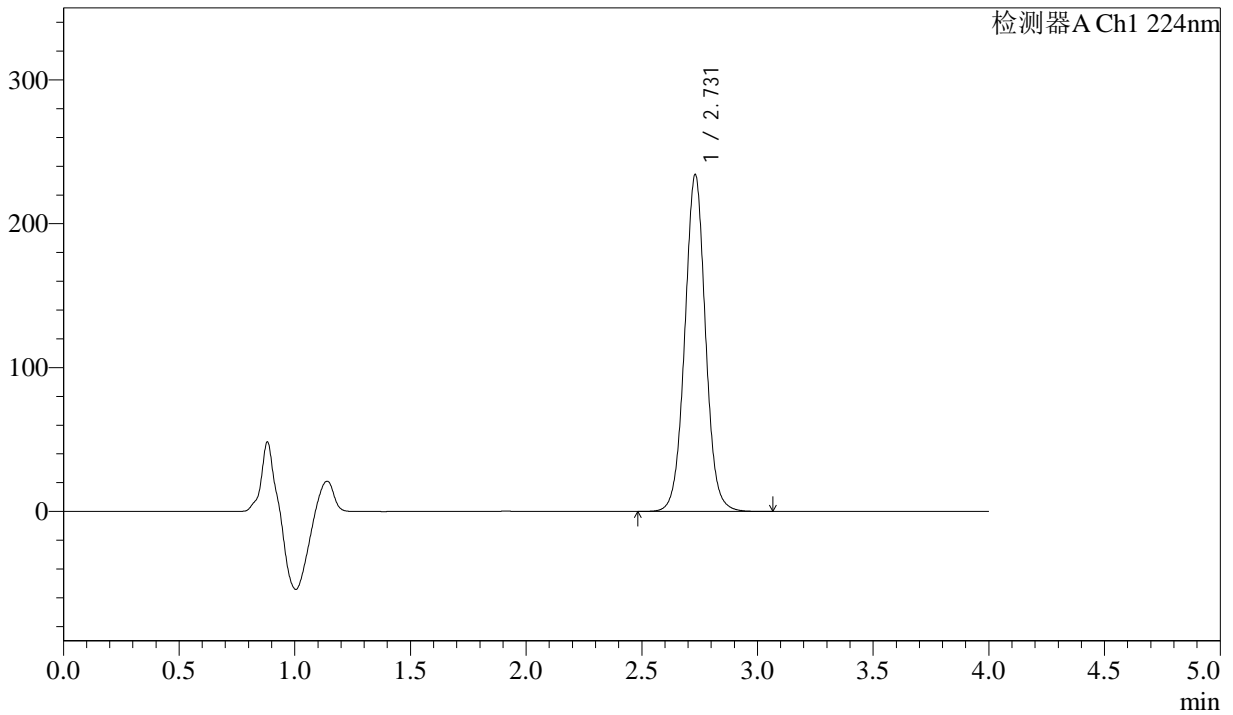
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-318-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1458907 | 100.000 | 234235 | 4586       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1458907 | 100.000 | 234235 |            |       |          |

图155 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



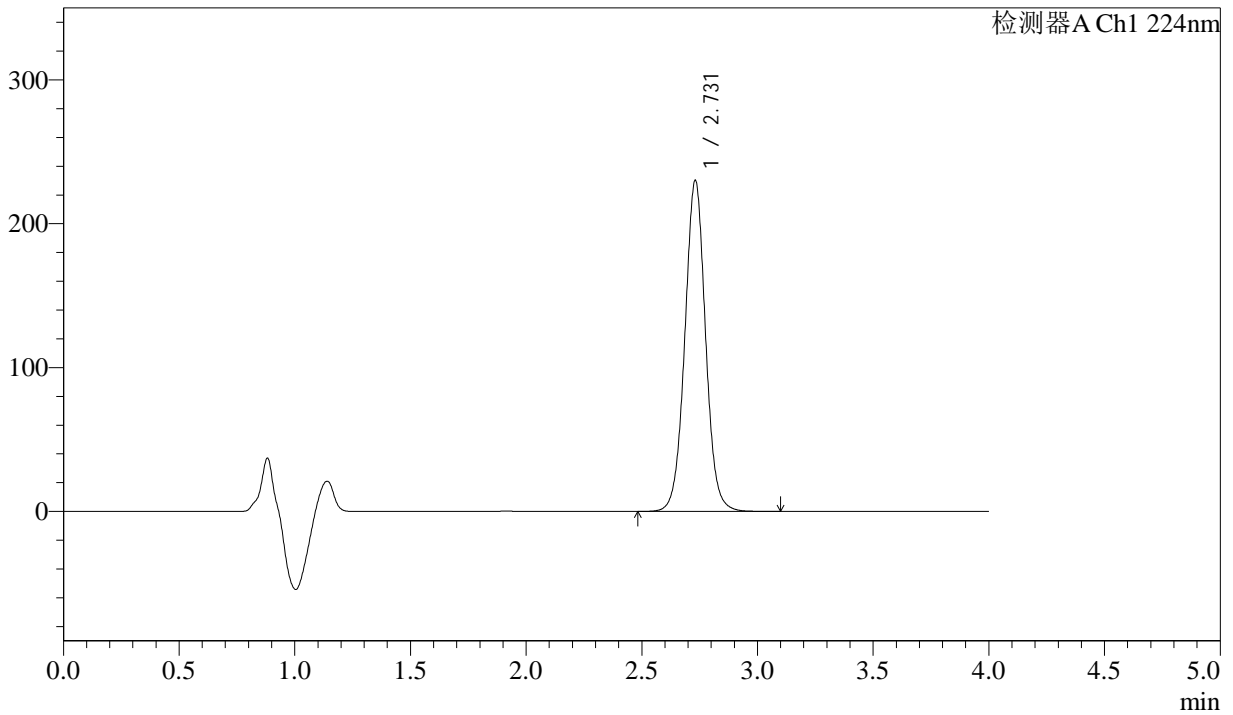
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-319-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:27:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1434292 | 100.000 | 230196 | 4586       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1434292 | 100.000 | 230196 |            |       |          |

图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



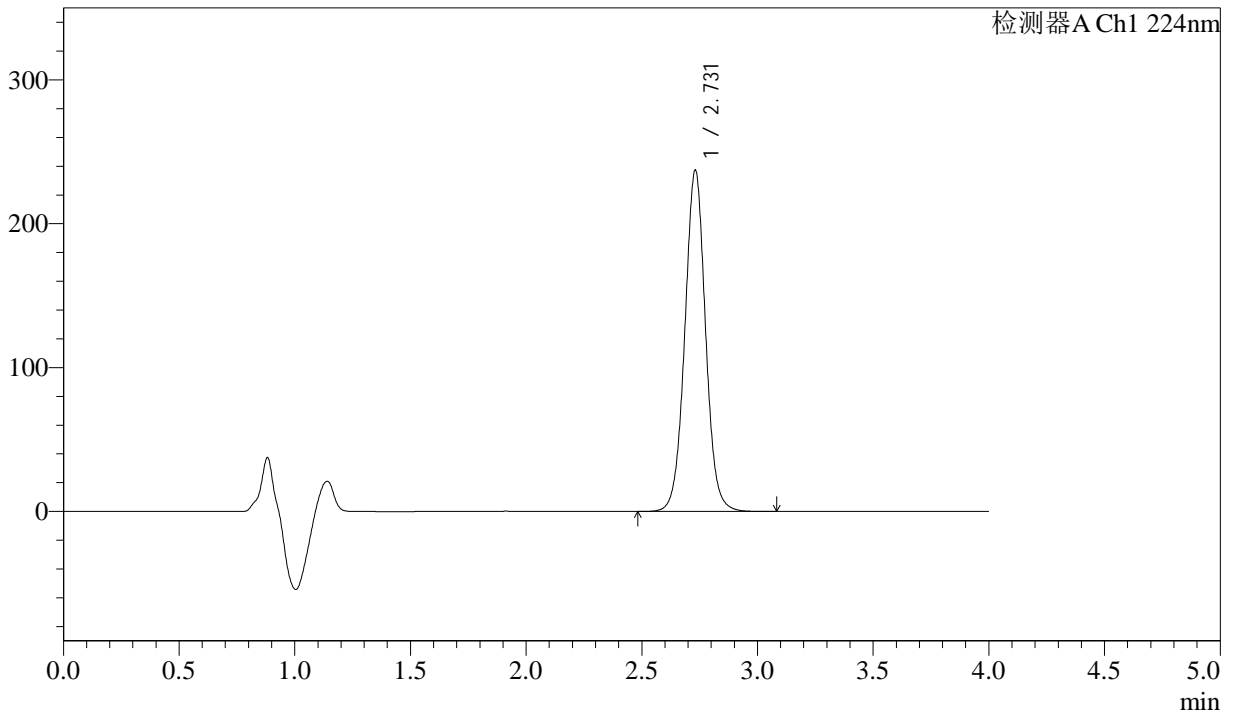
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-320-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:32:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1479414 | 100.000 | 237309 | 4579       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 1479414 | 100.000 | 237309 |            |       |          |

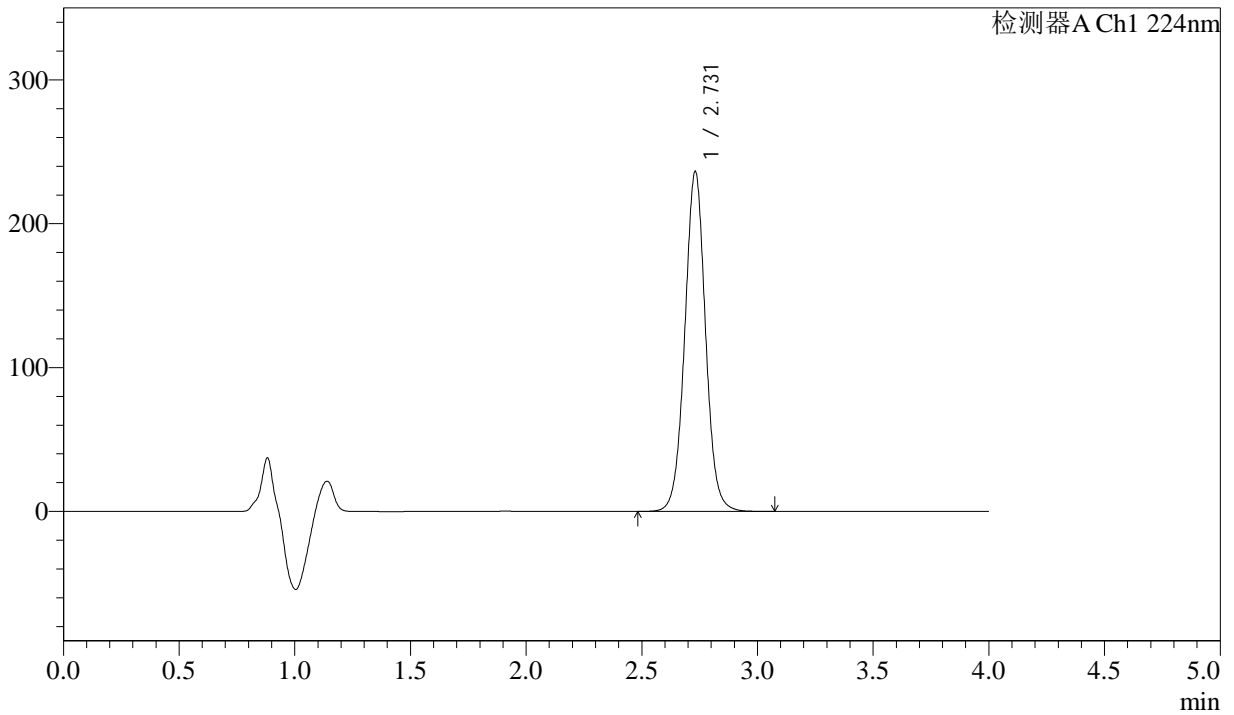
图157 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/10-321-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:36:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1473490 | 100.000 | 236405 | 4581       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 1473490 | 100.000 | 236405 |            |       |          |

图158 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



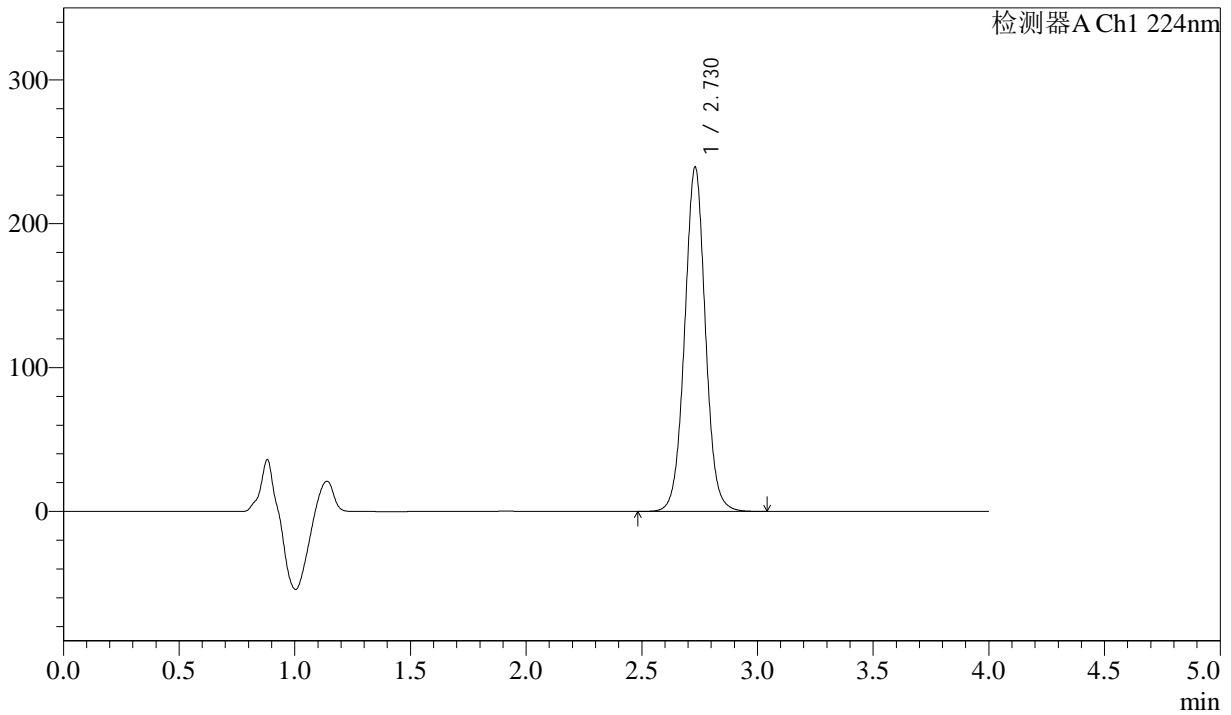
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-322-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1492557 | 100.000 | 239468 | 4572       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 1492557 | 100.000 | 239468 |            |       |          |

图159 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



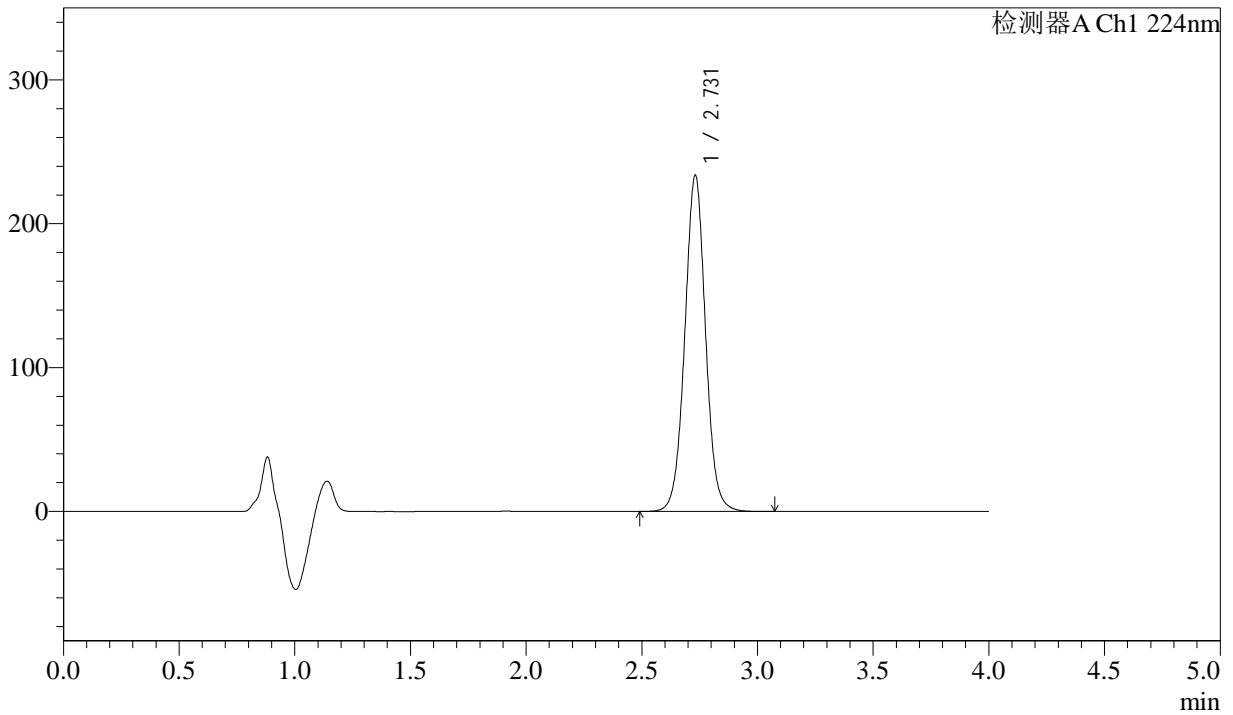
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-323-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:45:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:32:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1458135 | 100.000 | 233774 | 4575       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 1458135 | 100.000 | 233774 |            |       |          |

图160 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



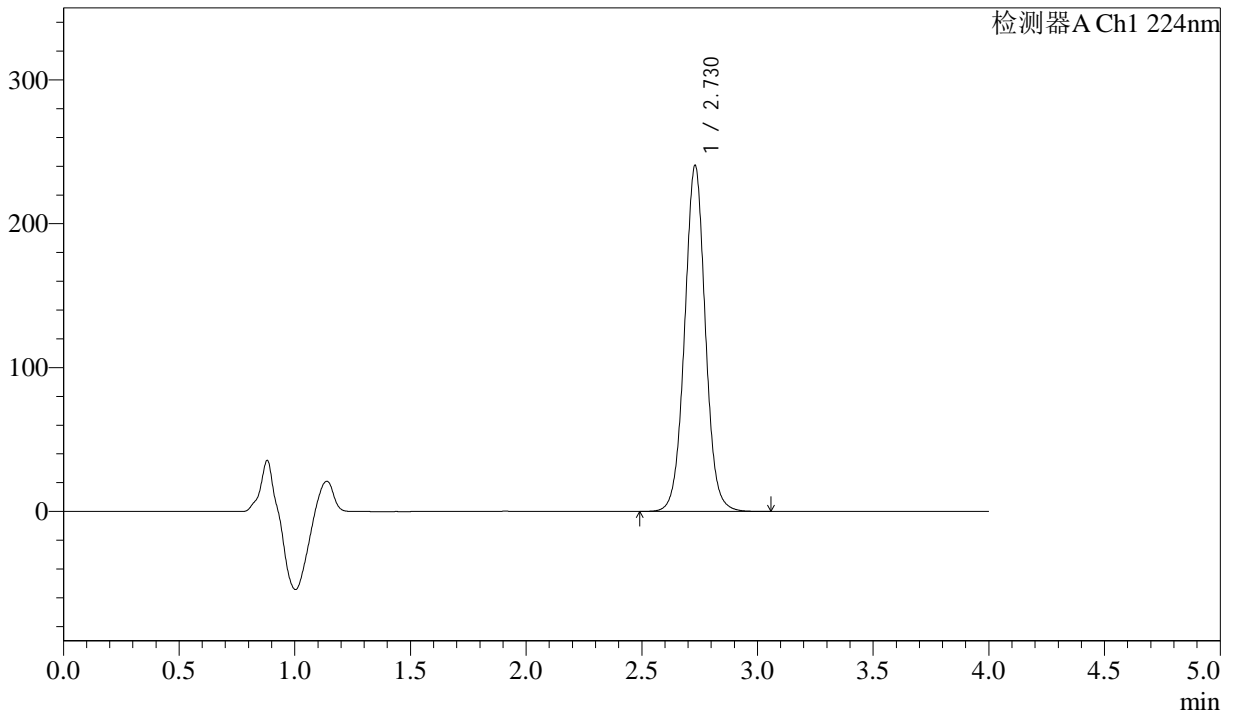
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-324-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:49:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1500414 | 100.000 | 240669 | 4567       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 1500414 | 100.000 | 240669 |            |       |          |

图161 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



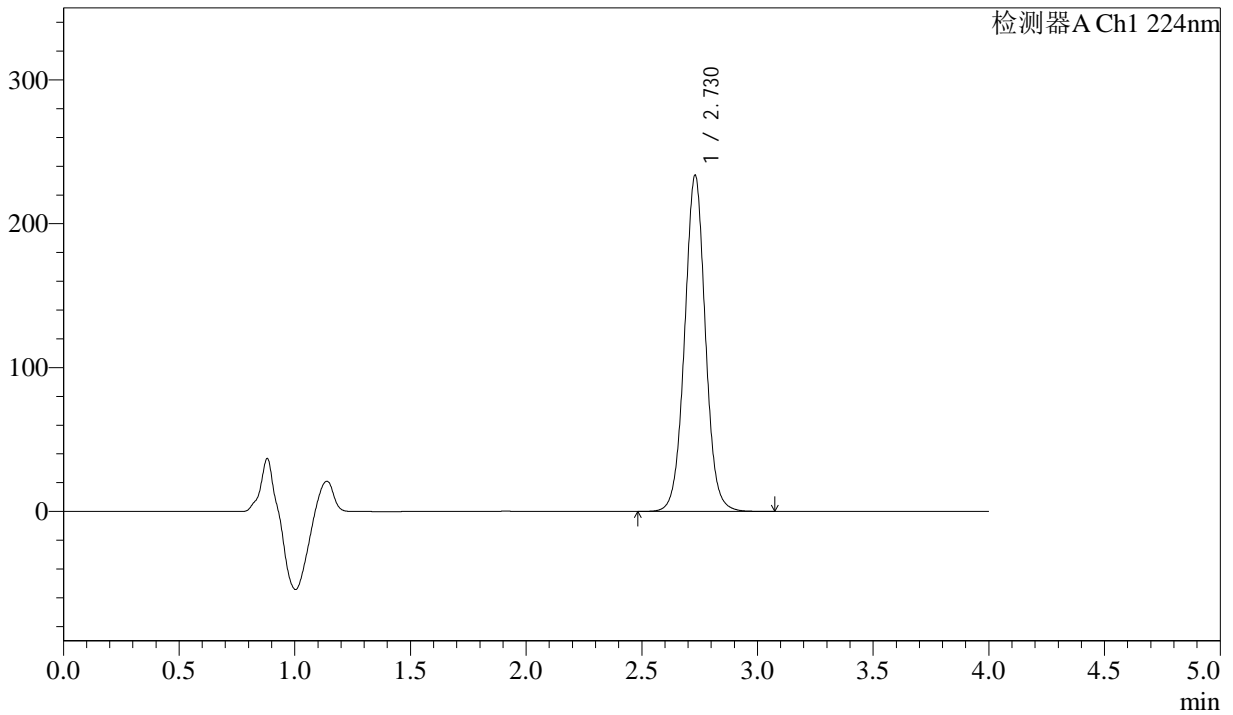
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-325-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.730 | 1458610 | 100.000 | 233840 | 4563       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 1458610 | 100.000 | 233840 |            |       |          |

图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



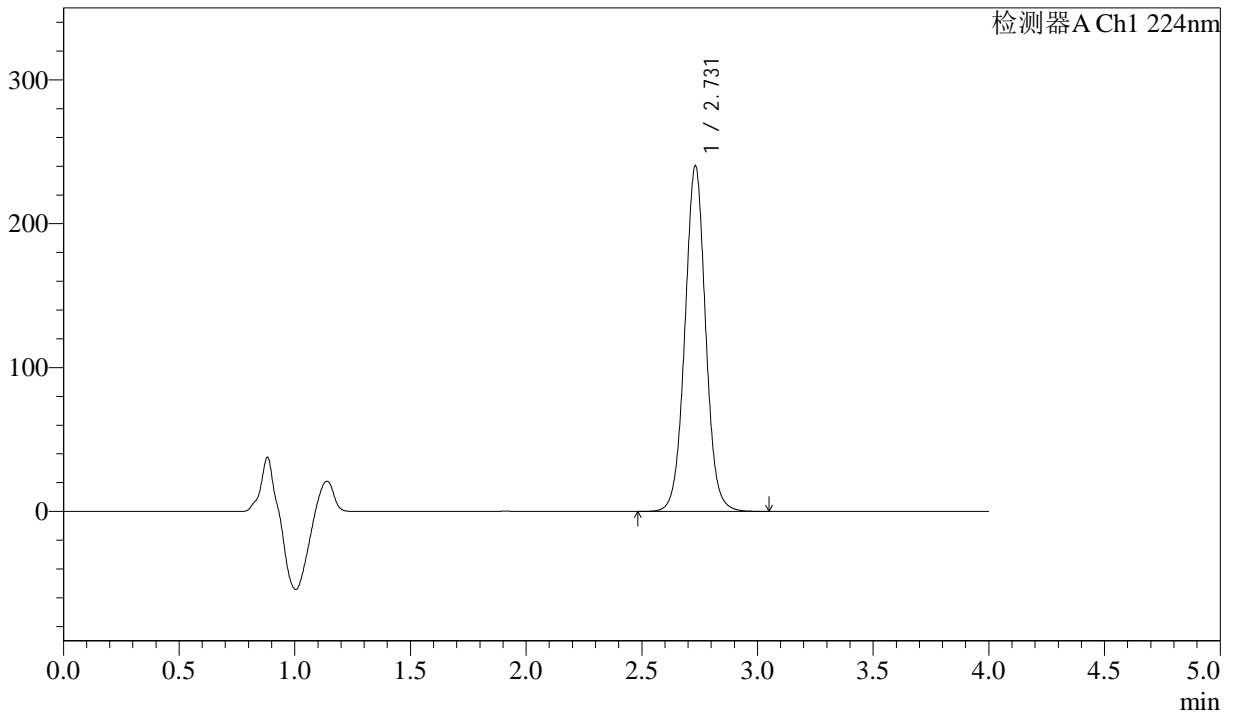
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-326-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 22:58:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1498906 | 100.000 | 240189 | 4571       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 1498906 | 100.000 | 240189 |            |       |          |

图163 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



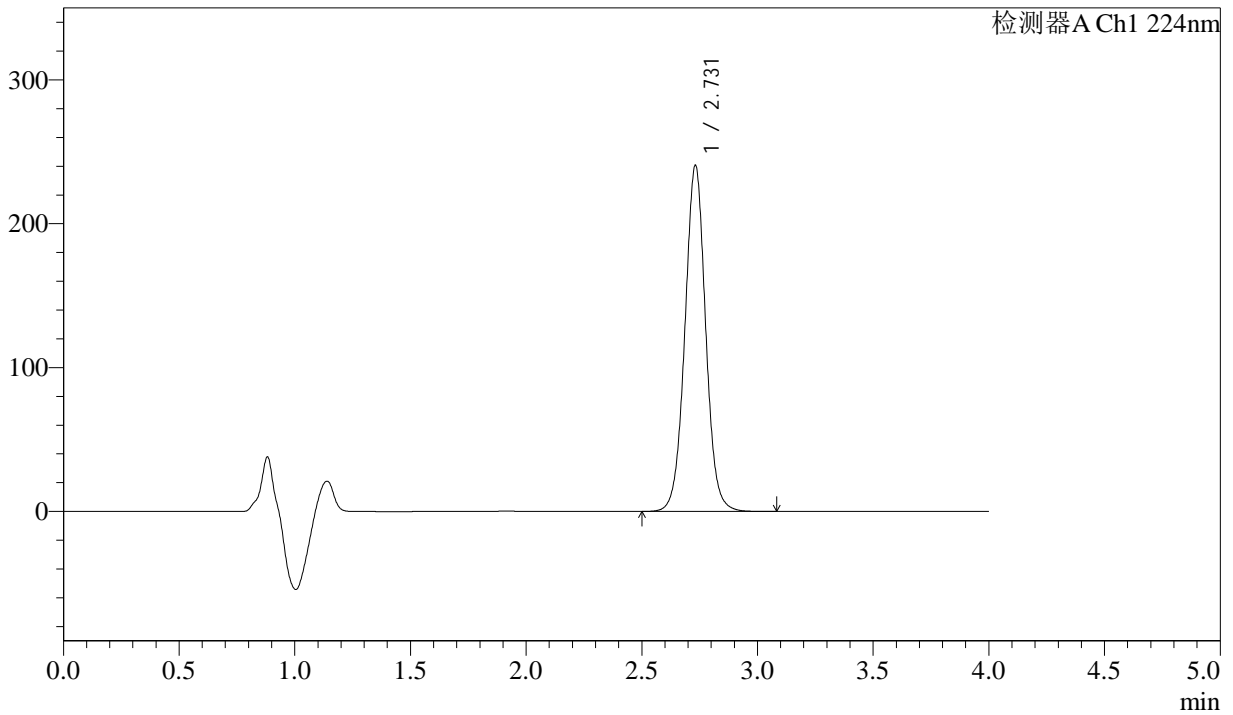
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-327-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1501051 | 100.000 | 240552 | 4573       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 1501051 | 100.000 | 240552 |            |       |          |

图164 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



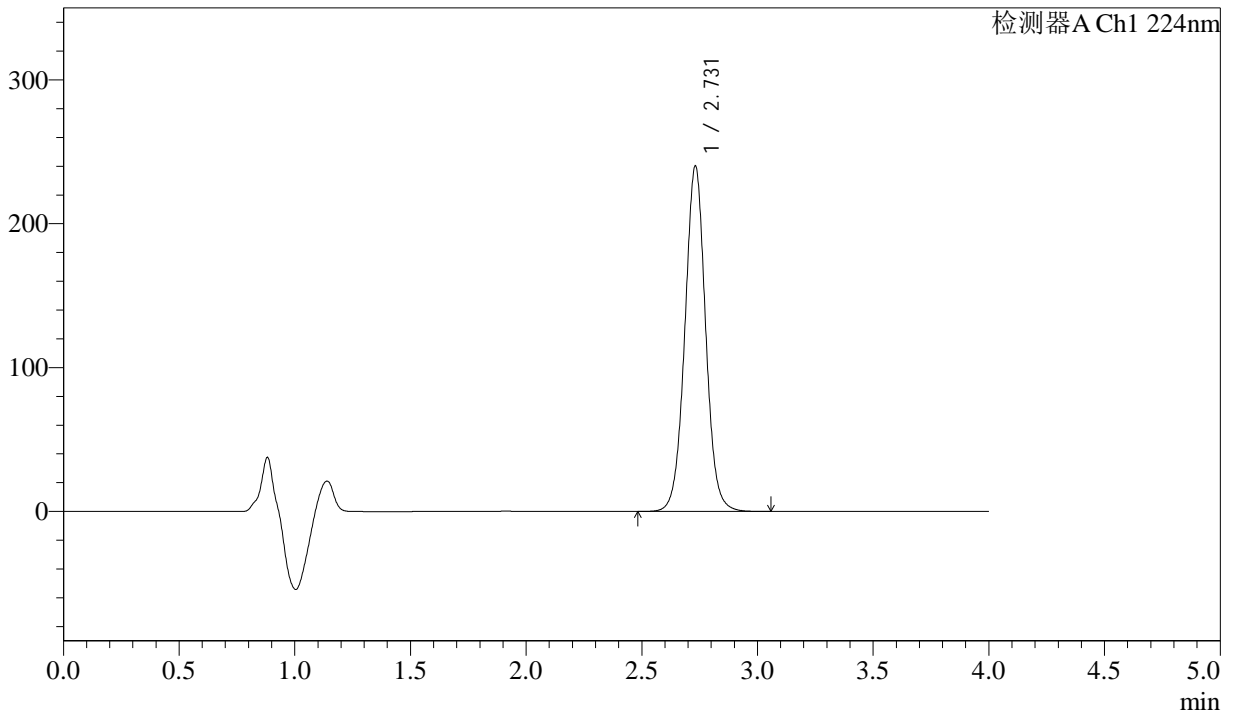
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-328-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1499092 | 100.000 | 240156 | 4569       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 1499092 | 100.000 | 240156 |            |       |          |

图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



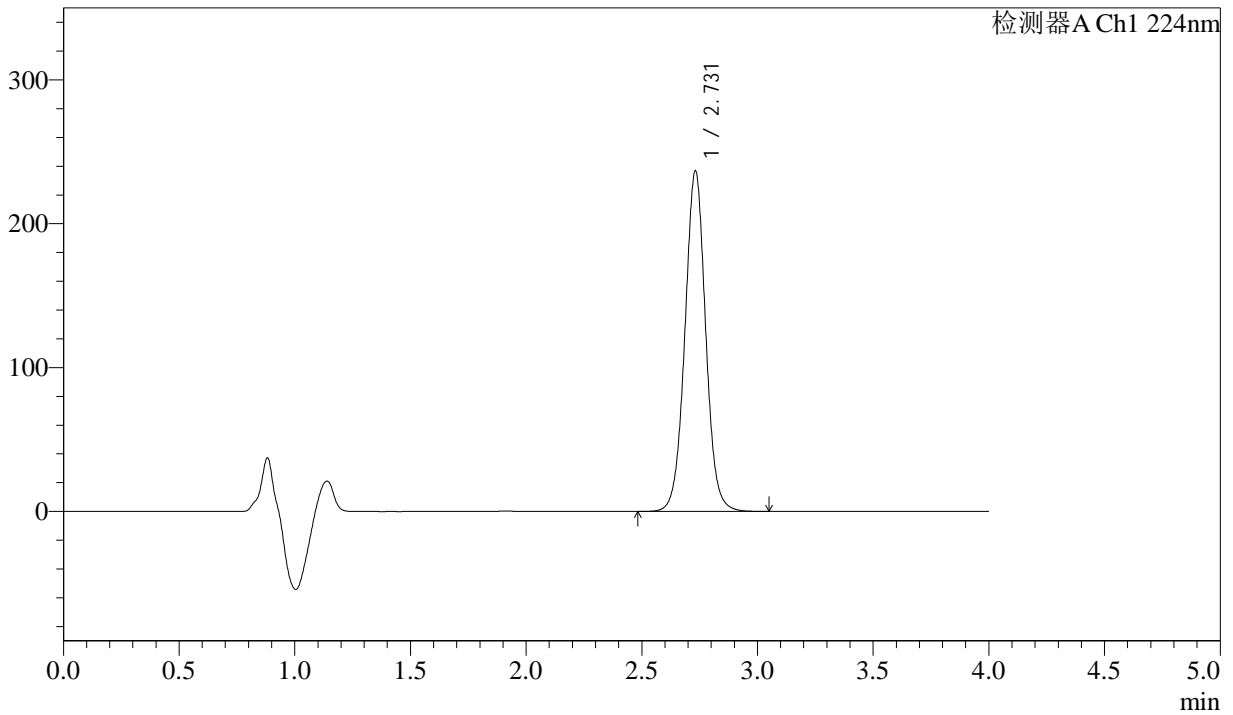
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-329-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:11:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1477152 | 100.000 | 236663 | 4569       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 1477152 | 100.000 | 236663 |            |       |          |

图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



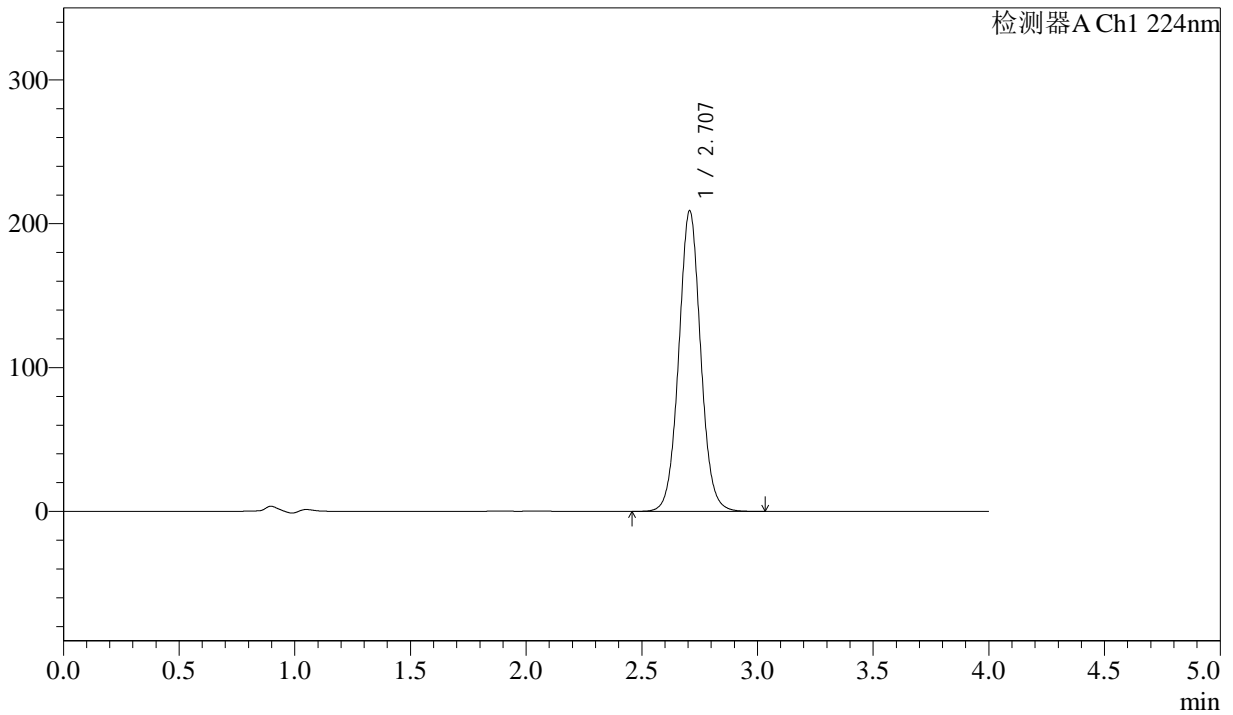
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-330-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:16:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 1376779 | 100.000 | 208939 | 4014       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 1376779 | 100.000 | 208939 |            |       |          |

图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



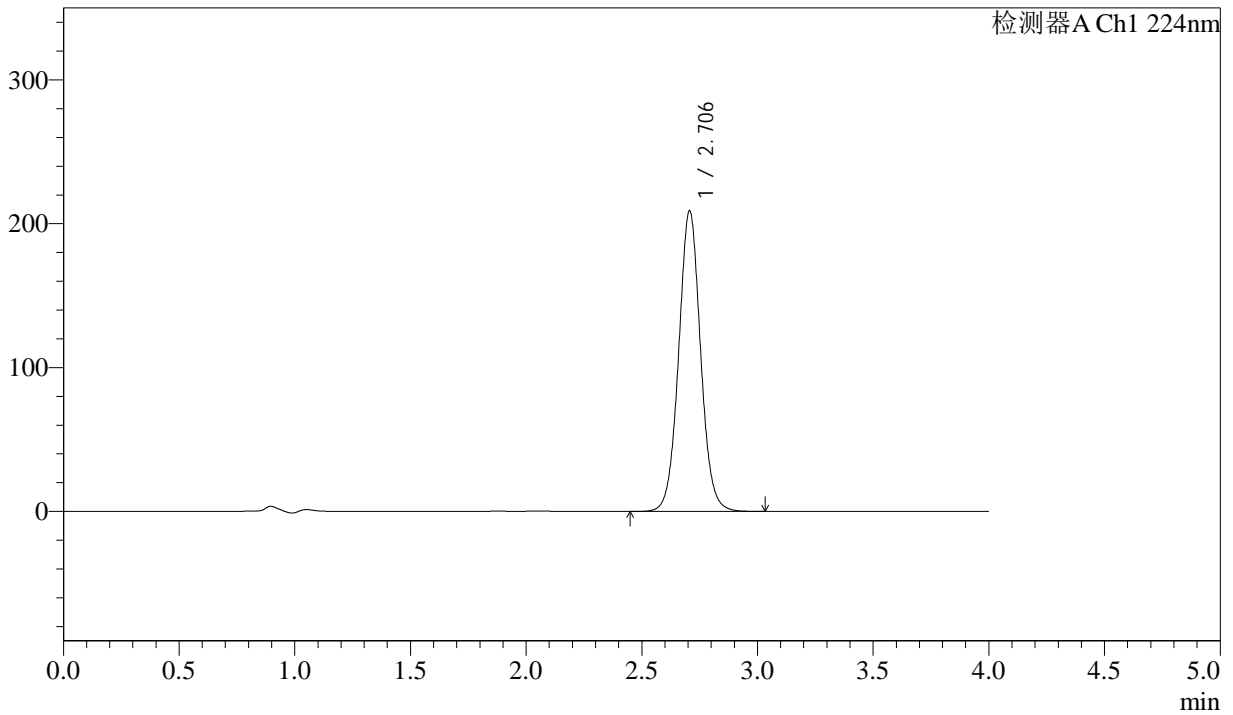
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-331-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:20:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 1376948 | 100.000 | 208957 | 4012       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 1376948 | 100.000 | 208957 |            |       |          |

图168 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



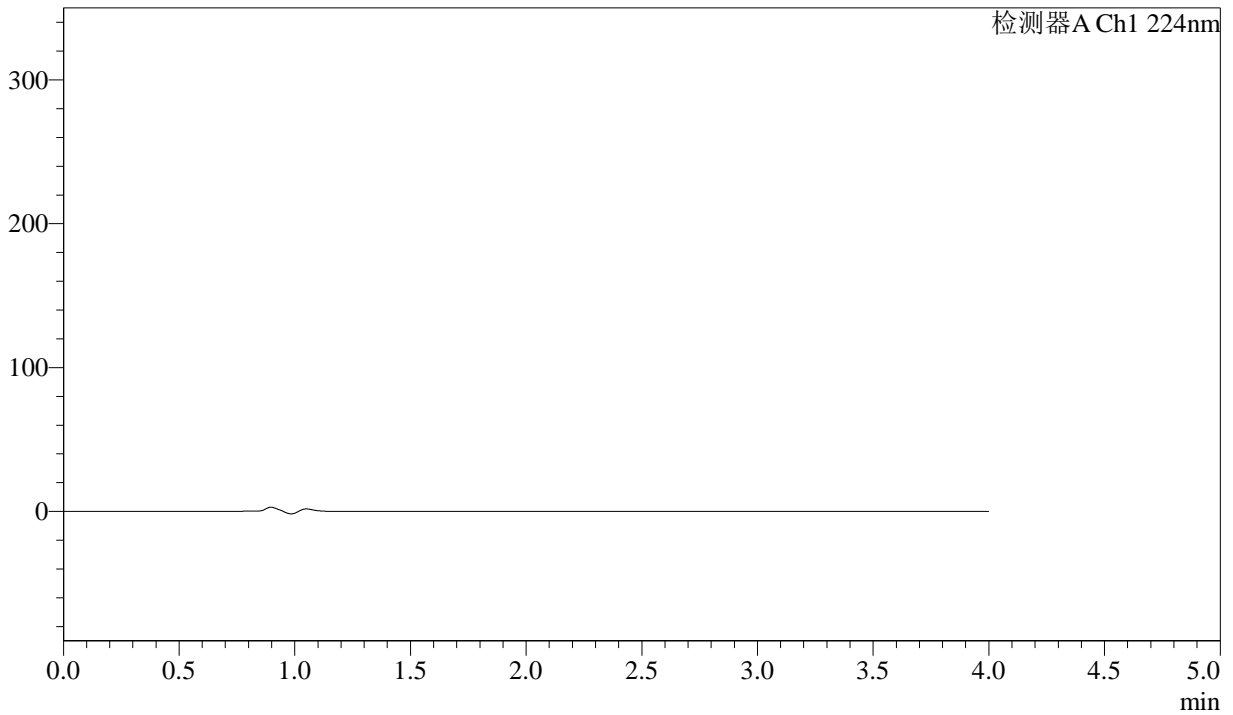
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-332-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



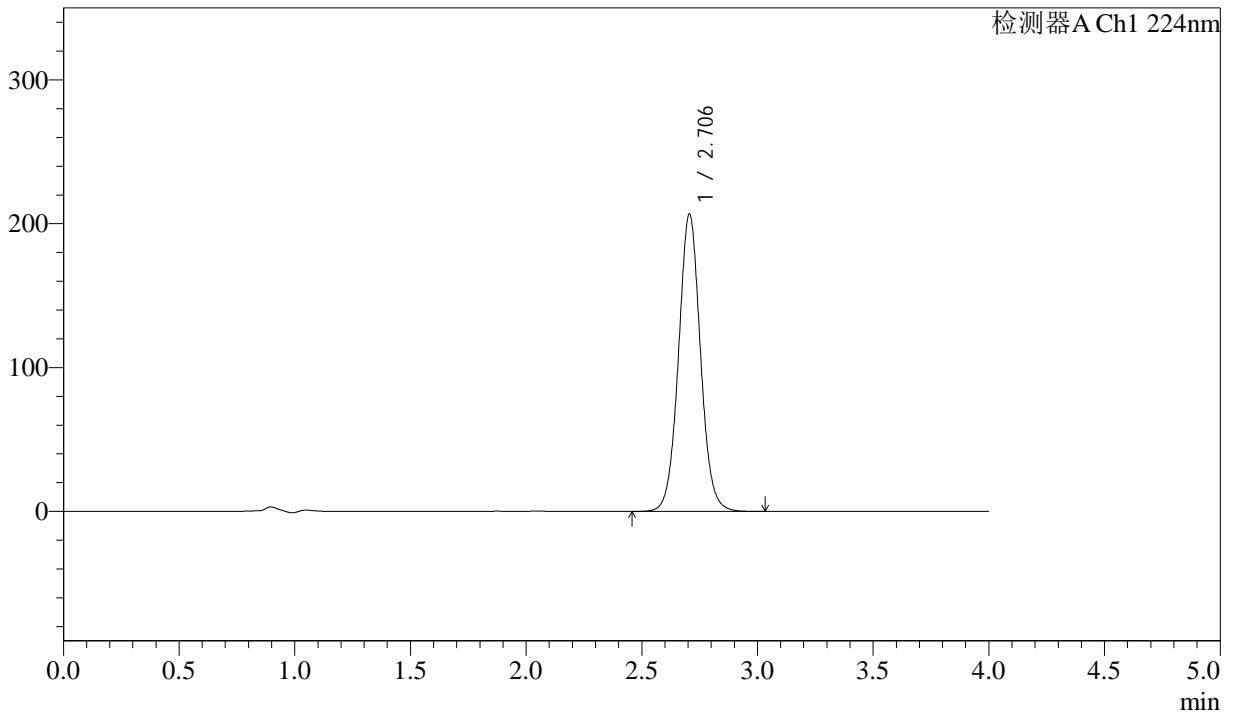
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-333-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:29:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 1365727 | 100.000 | 206743 | 3983       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 1365727 | 100.000 | 206743 |            |       |          |

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



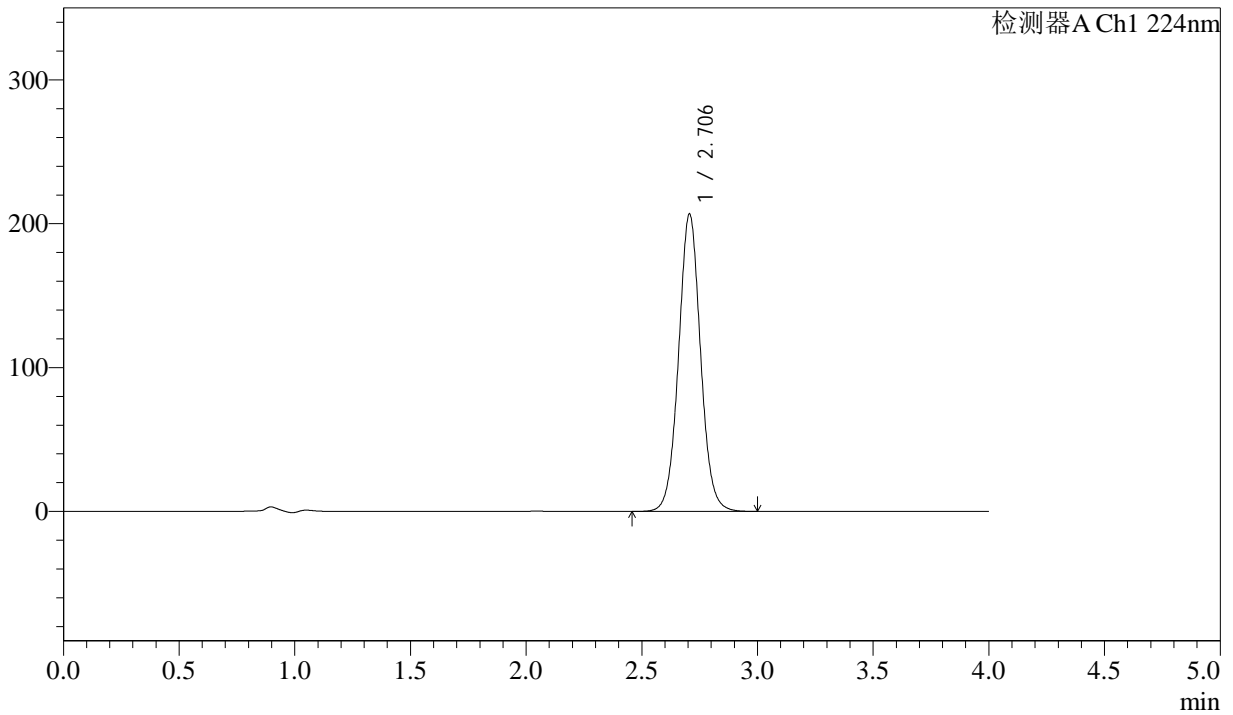
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-334-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:33:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 1365933 | 100.000 | 206761 | 3987       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 1365933 | 100.000 | 206761 |            |       |          |

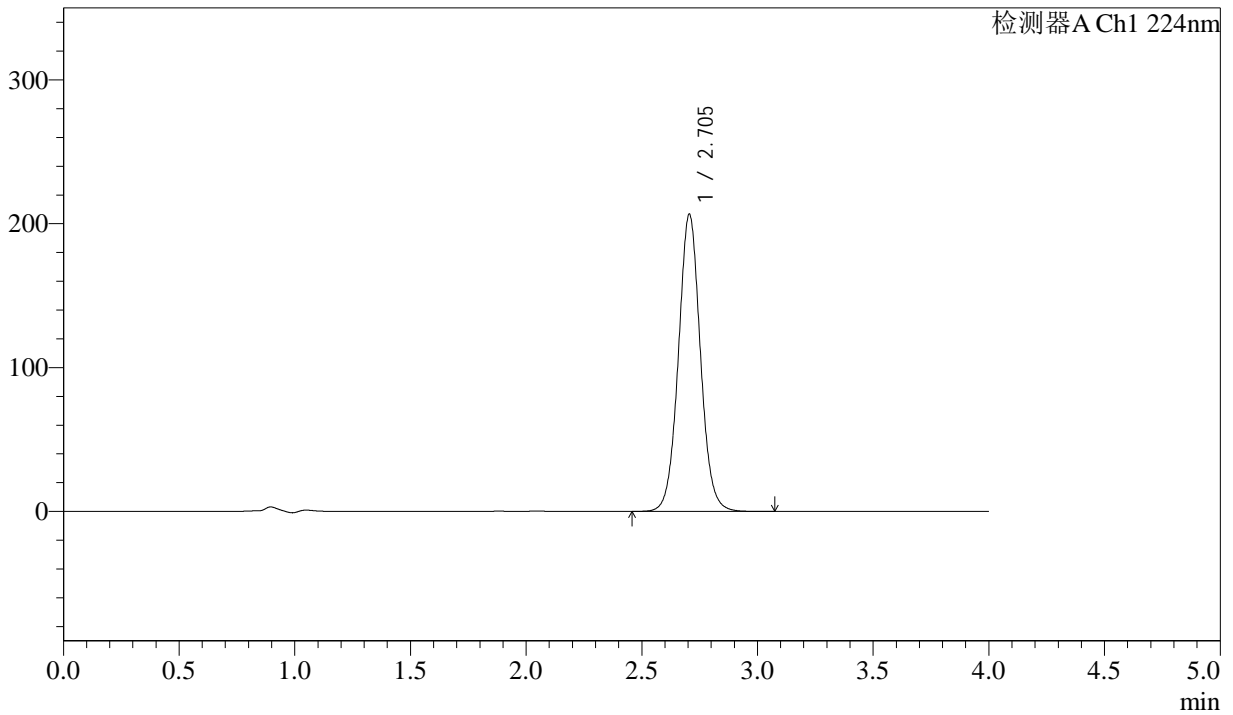
图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-335-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:38:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.705 | 1366874 | 100.000 | 206683 | 3979       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 1366874 | 100.000 | 206683 |            |       |          |

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



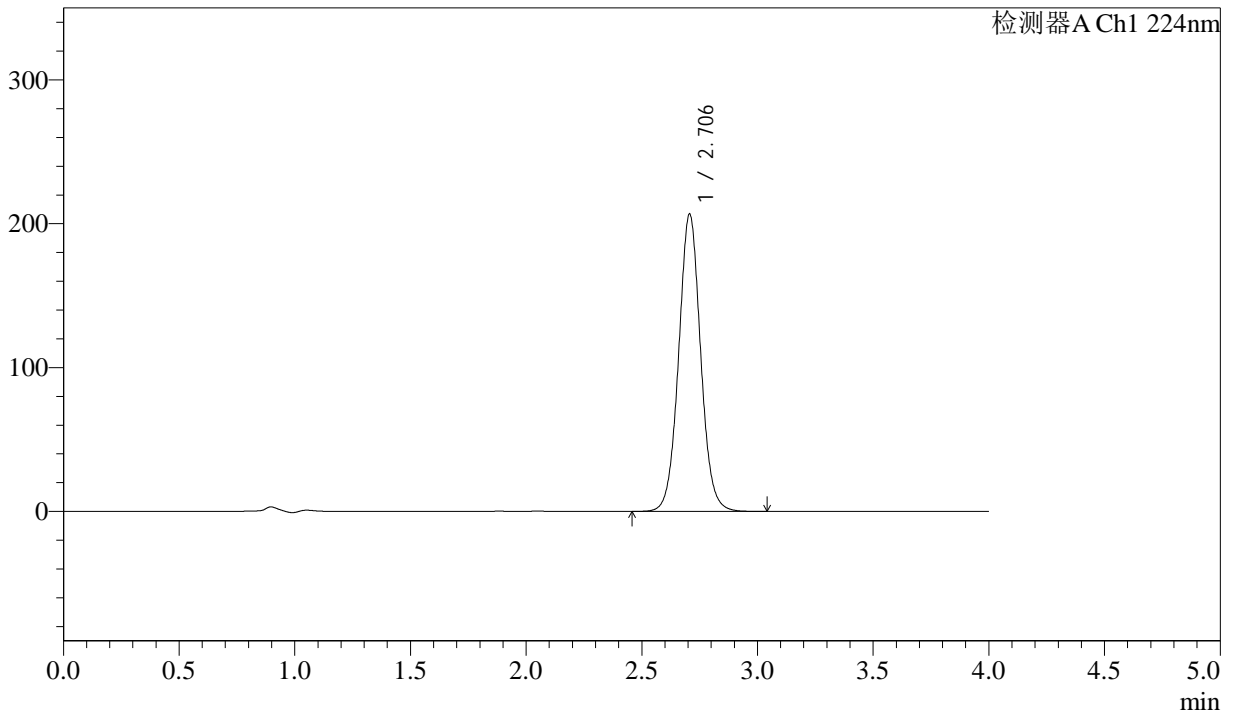
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-336-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:42:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 1366718 | 100.000 | 206704 | 3987       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 1366718 | 100.000 | 206704 |            |       |          |

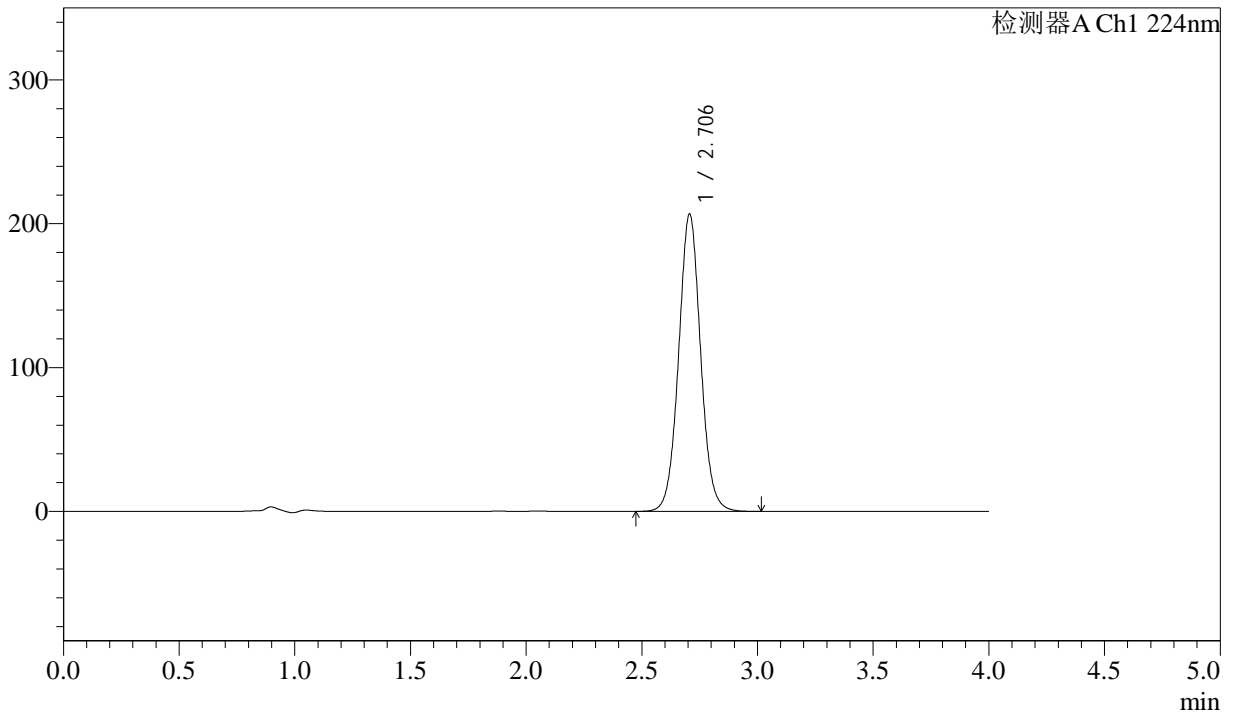
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-337-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 1366507 | 100.000 | 206715 | 3983       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 1366507 | 100.000 | 206715 |            |       |          |

图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



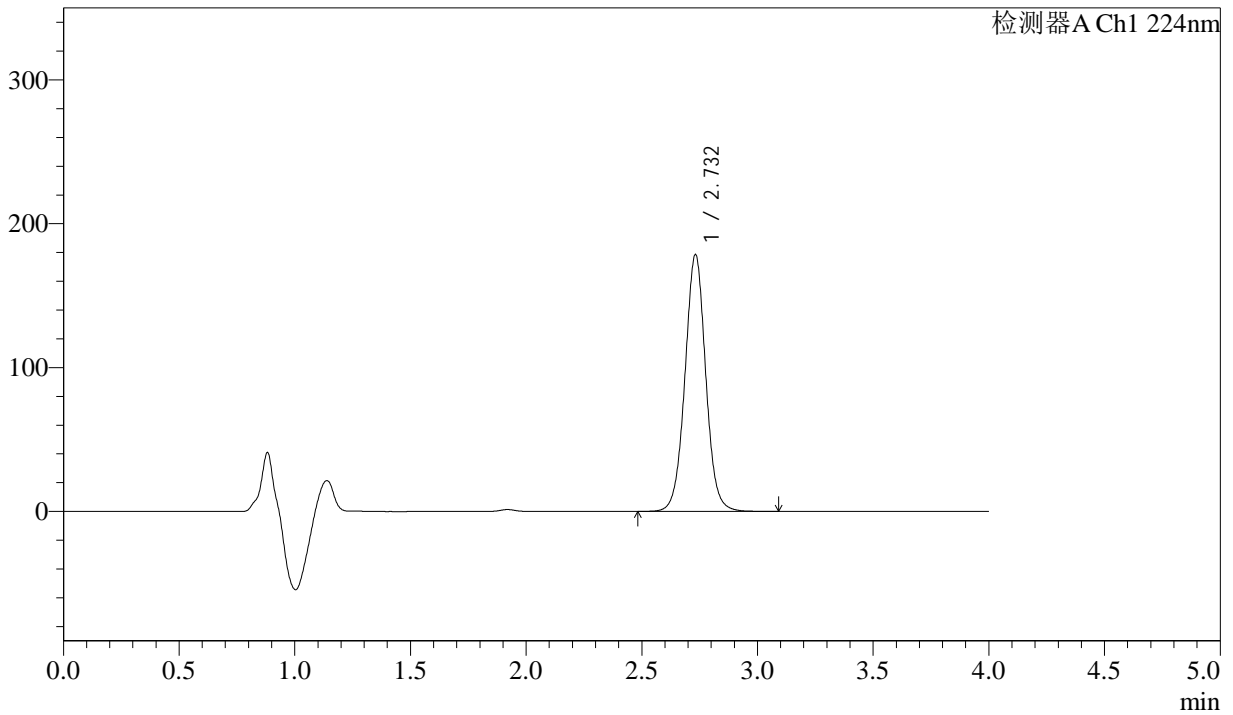
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-338-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1116249 | 100.000 | 178468 | 4552       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 1116249 | 100.000 | 178468 |            |       |          |

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



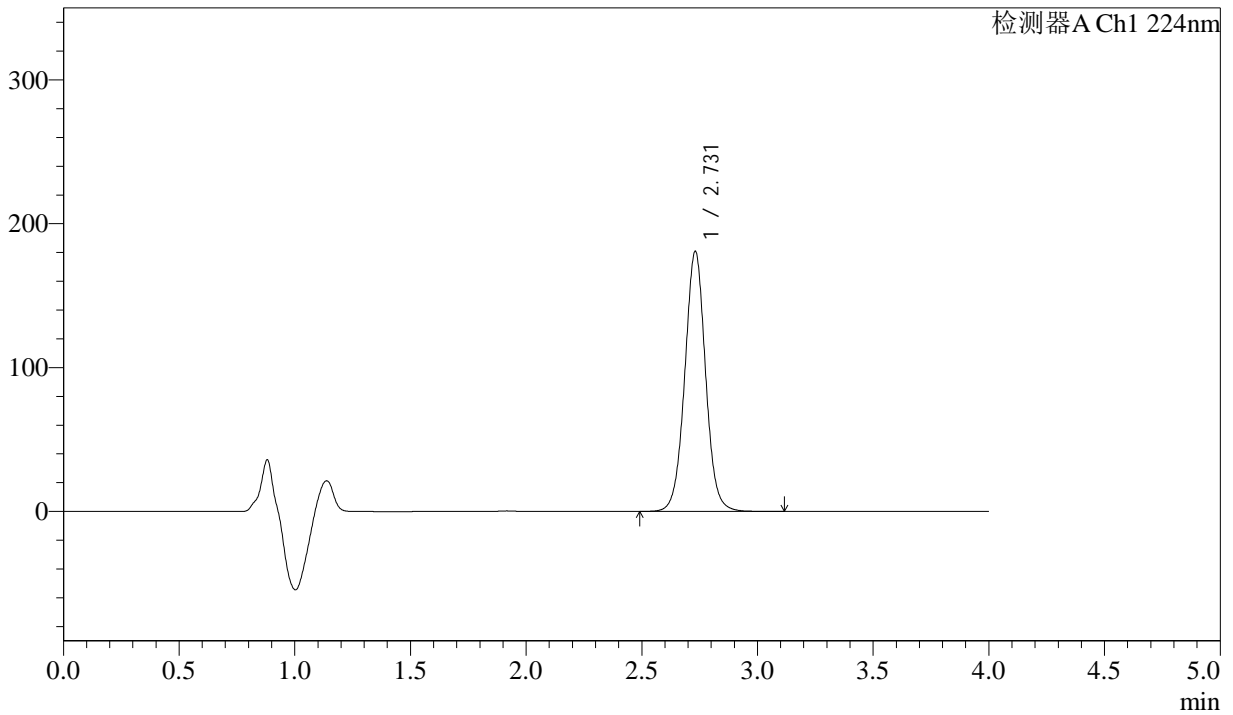
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-339-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 23:55:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1130346 | 100.000 | 180827 | 4556       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 1130346 | 100.000 | 180827 |            |       |          |

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



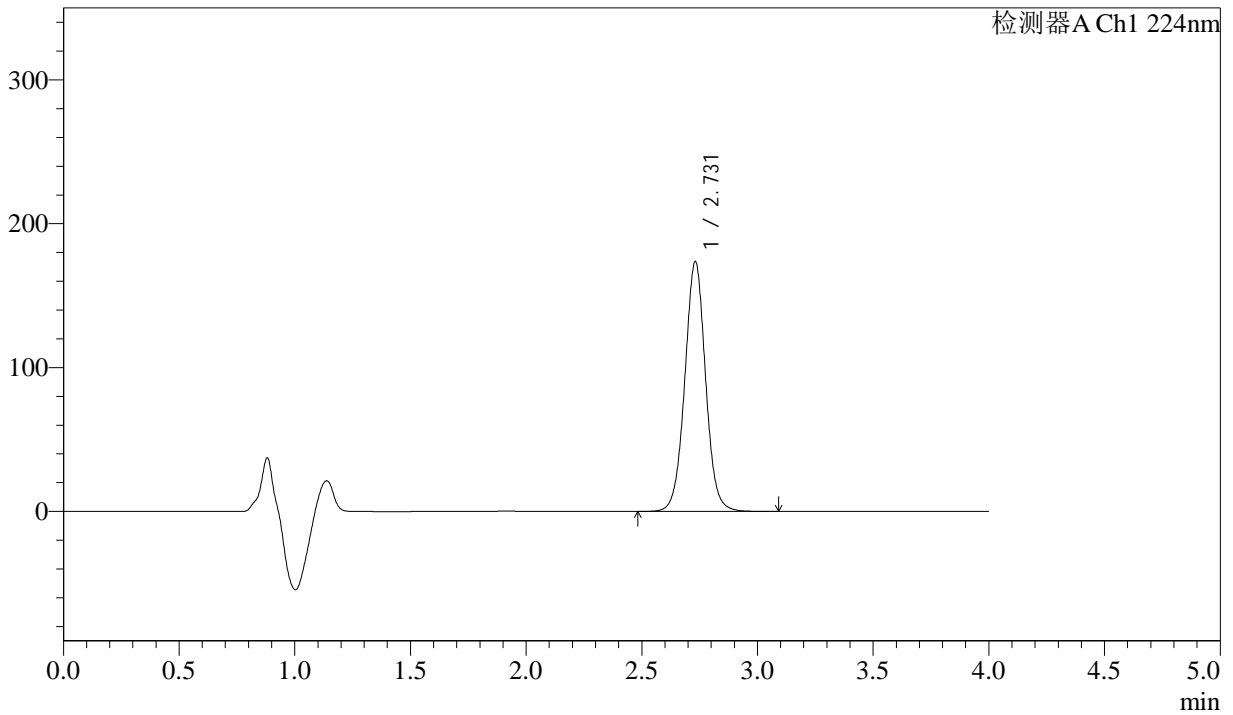
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-340-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/29 00:00:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1085907 | 100.000 | 173671 | 4553       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 1085907 | 100.000 | 173671 |            |       |          |

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



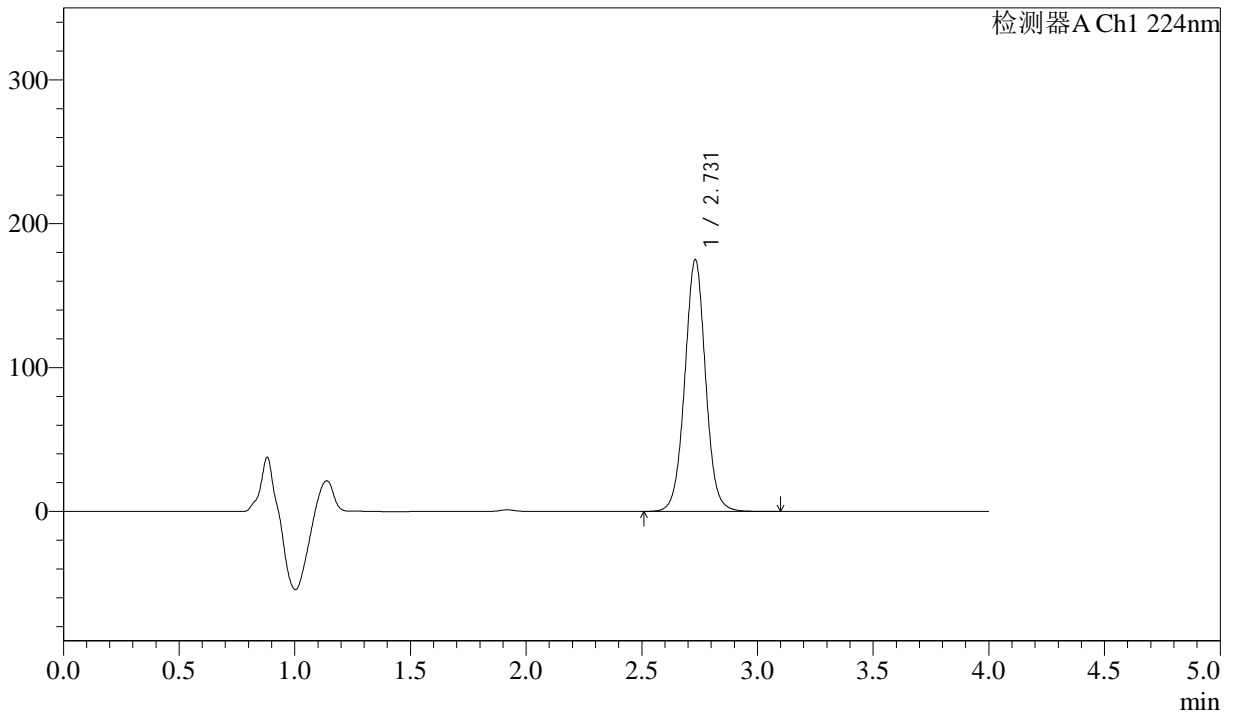
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-341-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:04:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1094287 | 100.000 | 175043 | 4551       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 1094287 | 100.000 | 175043 |            |       |          |

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



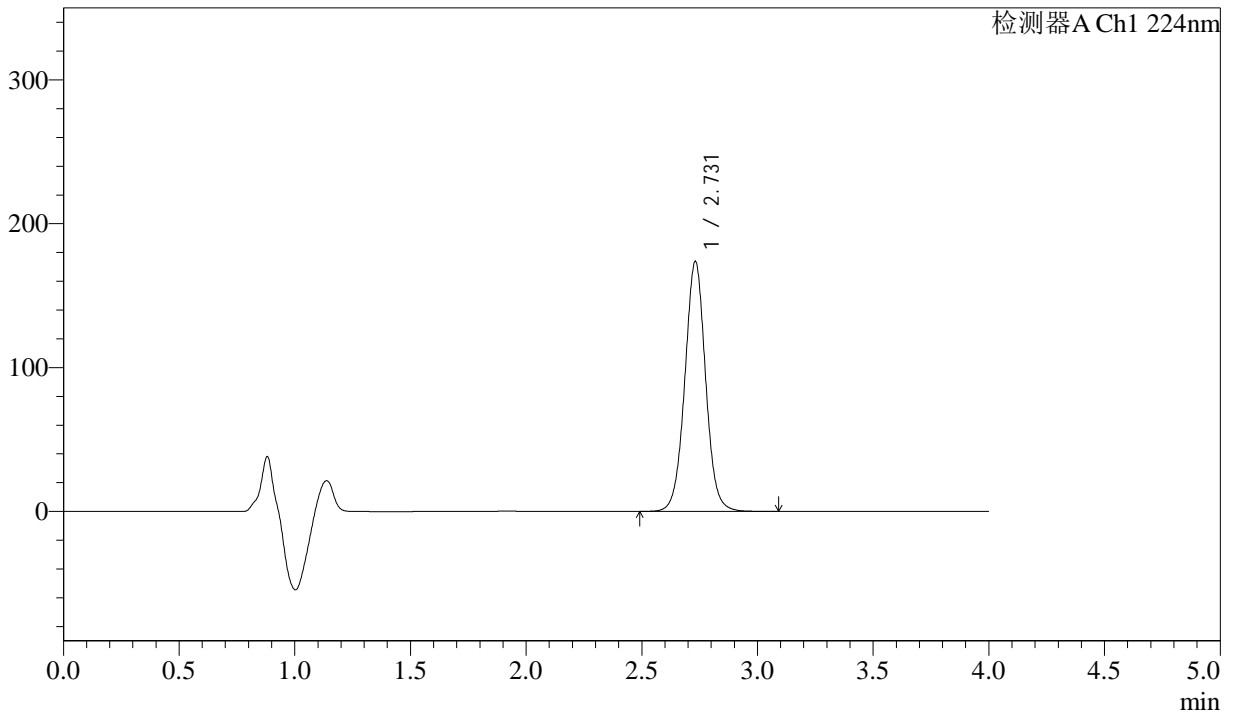
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-342-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1086993 | 100.000 | 173804 | 4549       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 1086993 | 100.000 | 173804 |            |       |          |

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



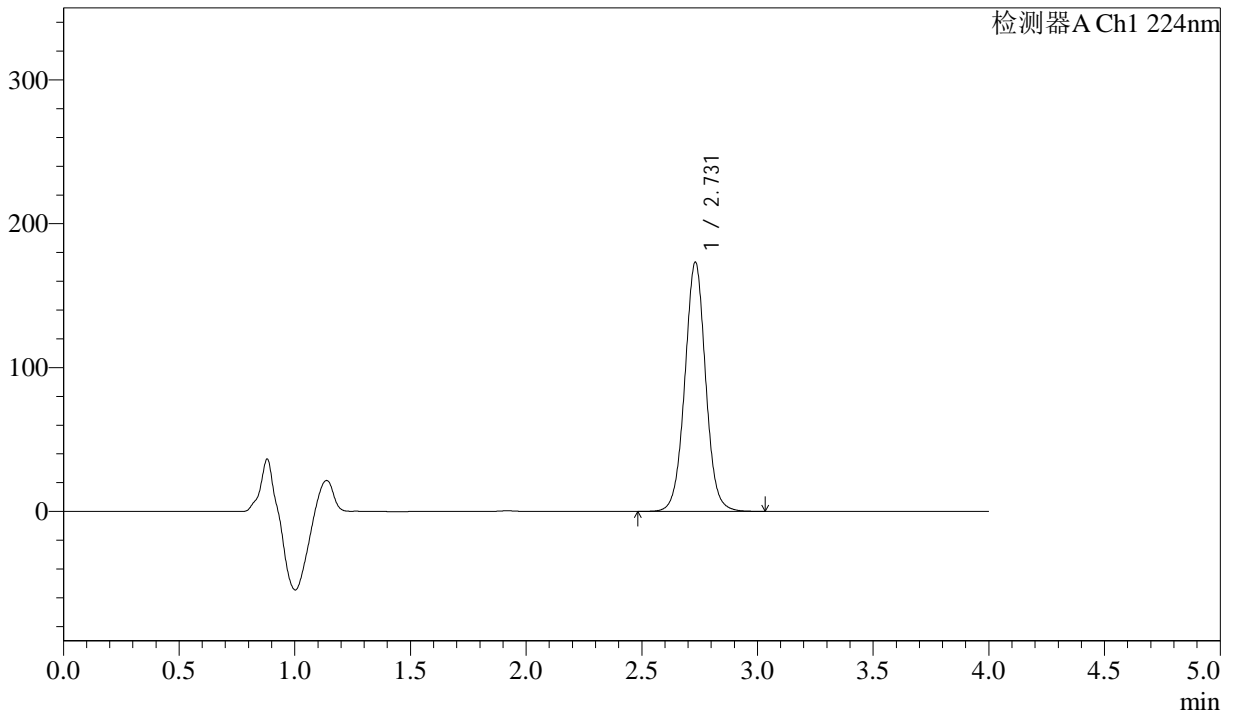
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-343-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:13:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1084220 | 100.000 | 173287 | 4541       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 1084220 | 100.000 | 173287 |            |       |          |

图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



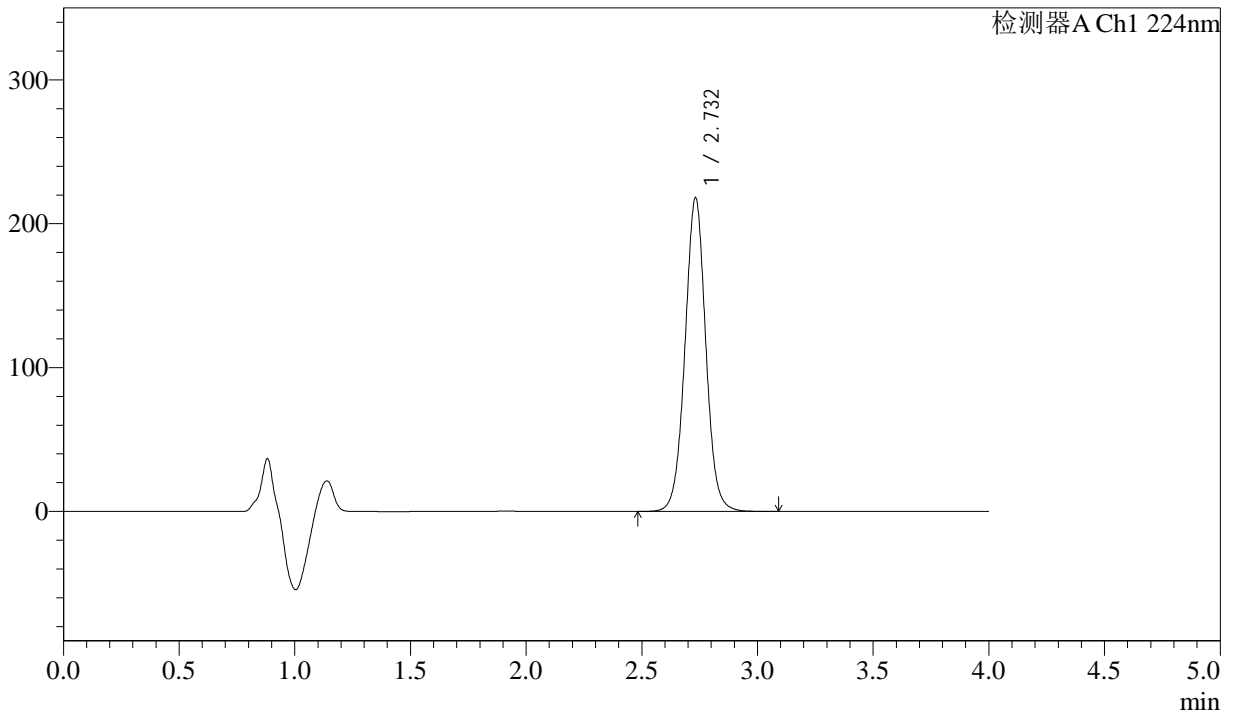
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-344-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1364851 | 100.000 | 217905 | 4546       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 1364851 | 100.000 | 217905 |            |       |          |

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



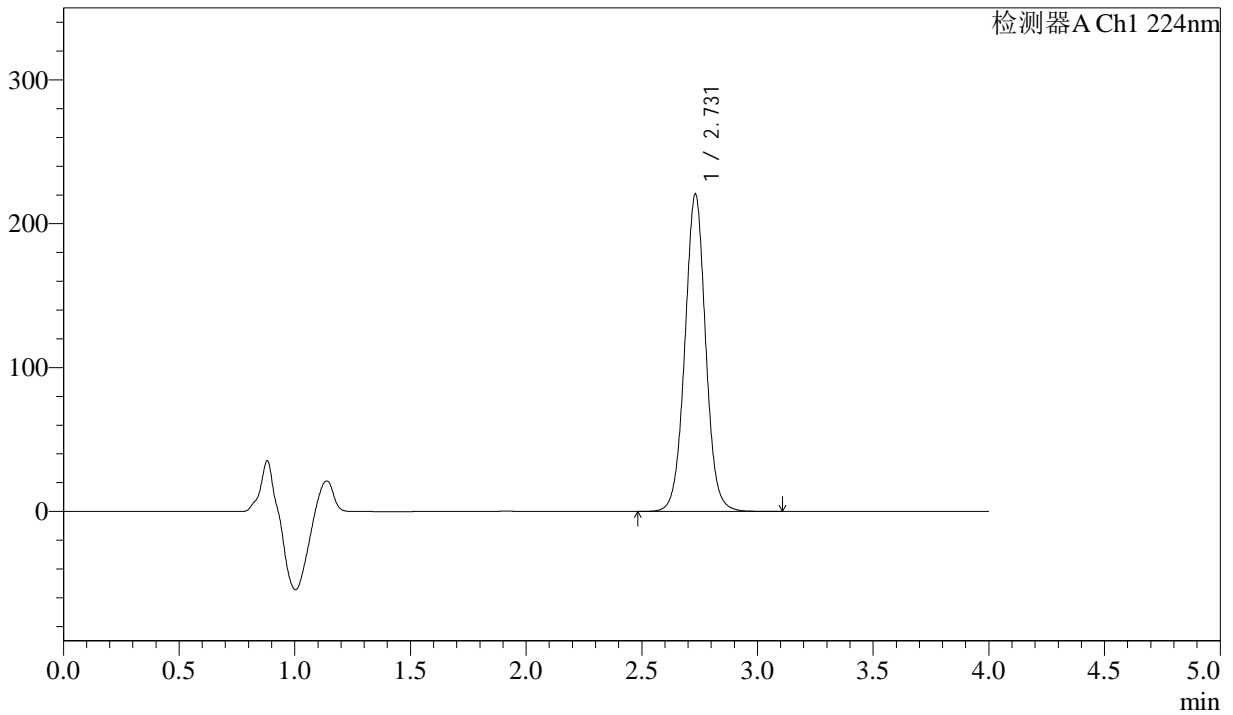
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-345-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1380727 | 100.000 | 220598 | 4546       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 1380727 | 100.000 | 220598 |            |       |          |

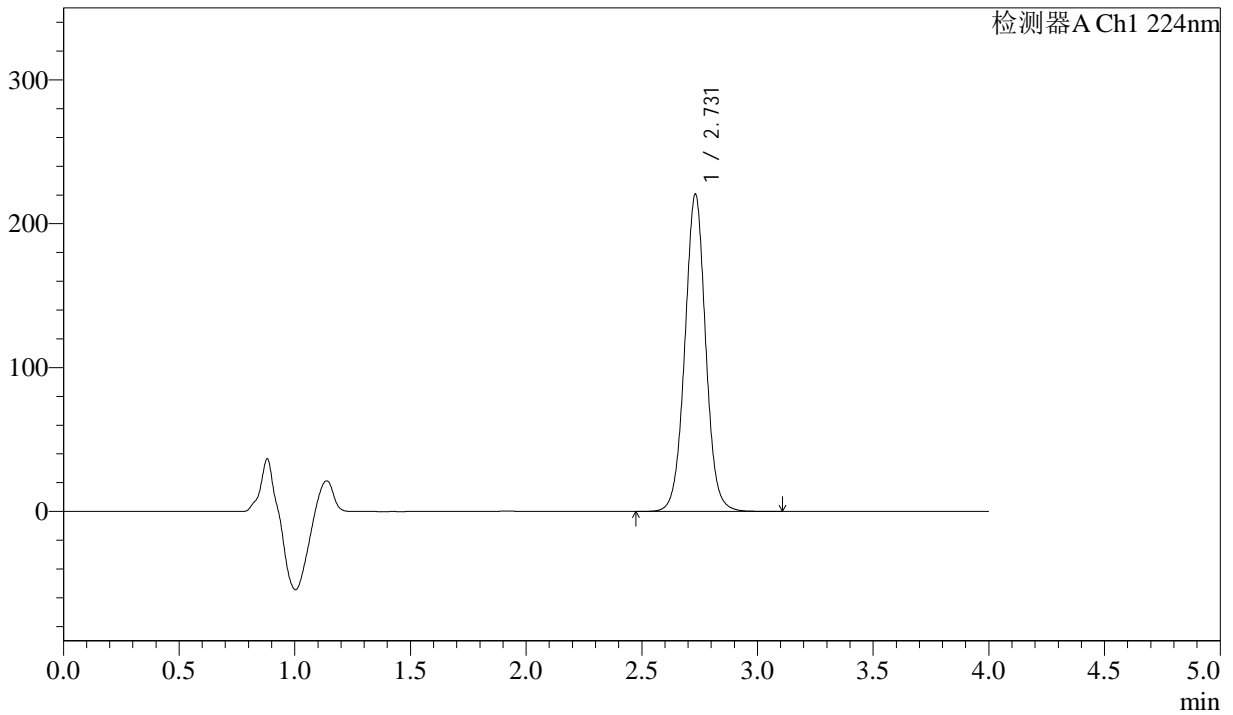
图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/10-346-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:26:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:33:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1381488 | 100.000 | 220573 | 4540       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 1381488 | 100.000 | 220573 |            |       |          |

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



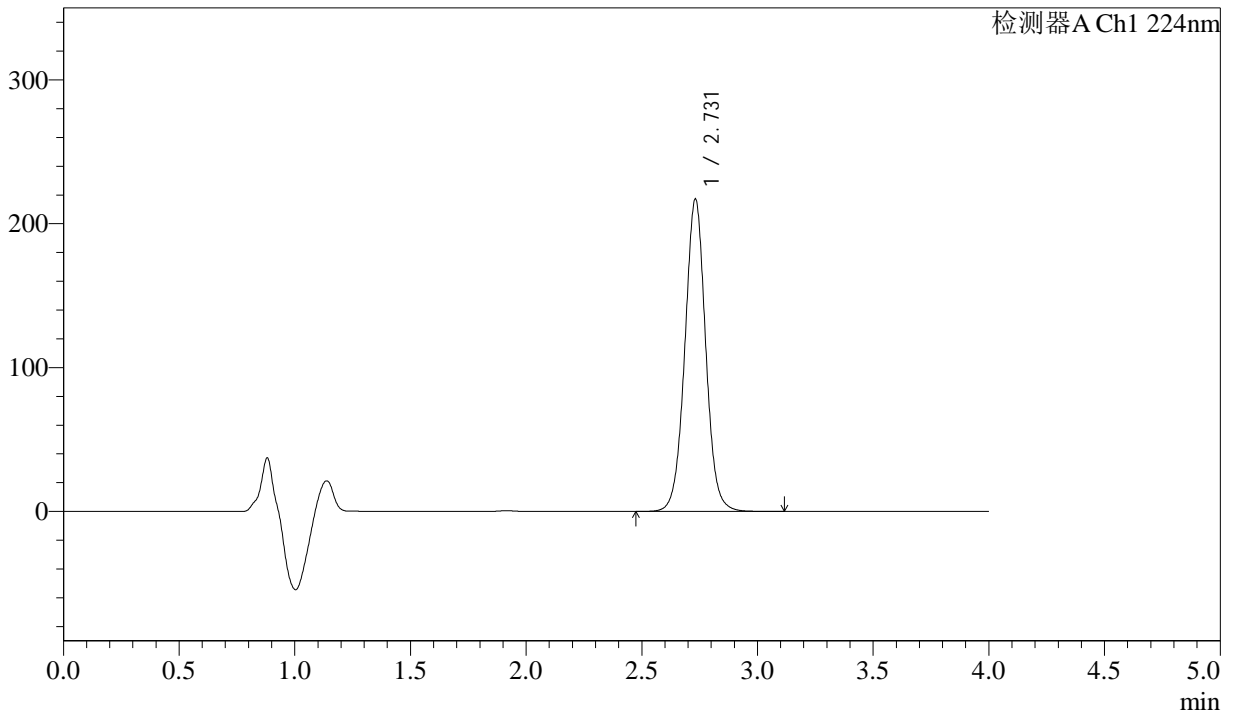
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-347-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:31:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1359381 | 100.000 | 217055 | 4541       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 1359381 | 100.000 | 217055 |            |       |          |

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



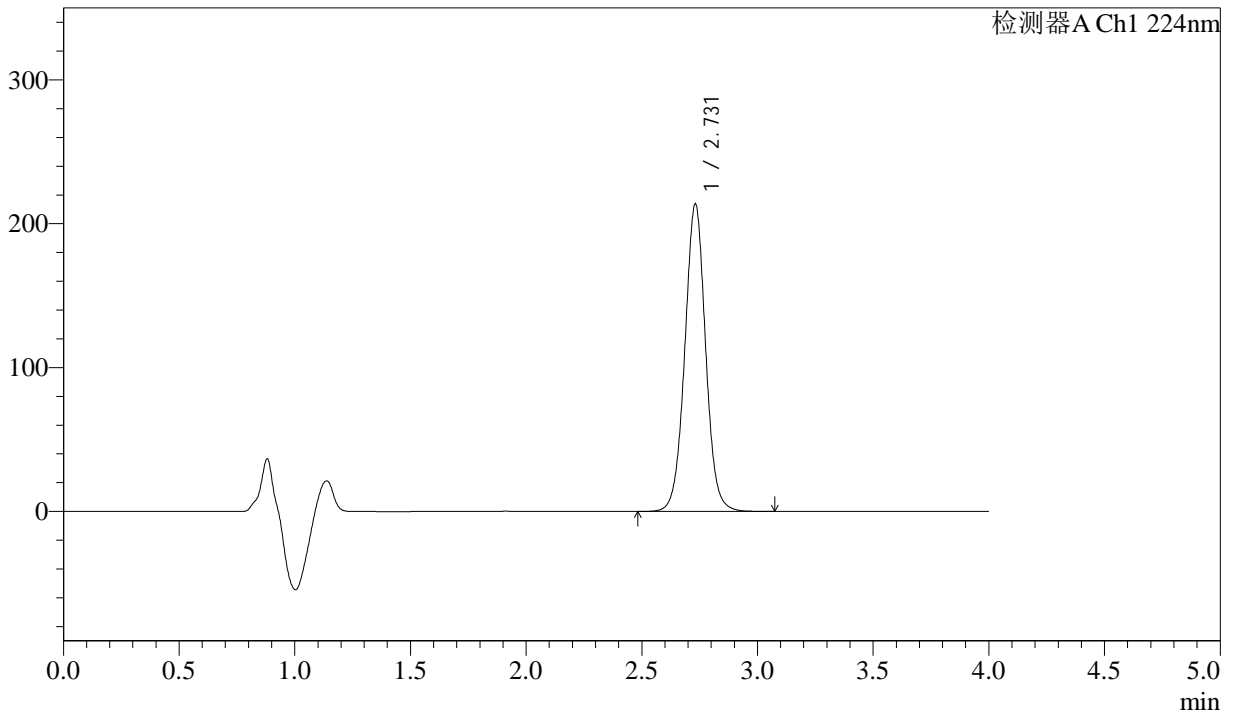
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-348-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1338270 | 100.000 | 213822 | 4542       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 1338270 | 100.000 | 213822 |            |       |          |

图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



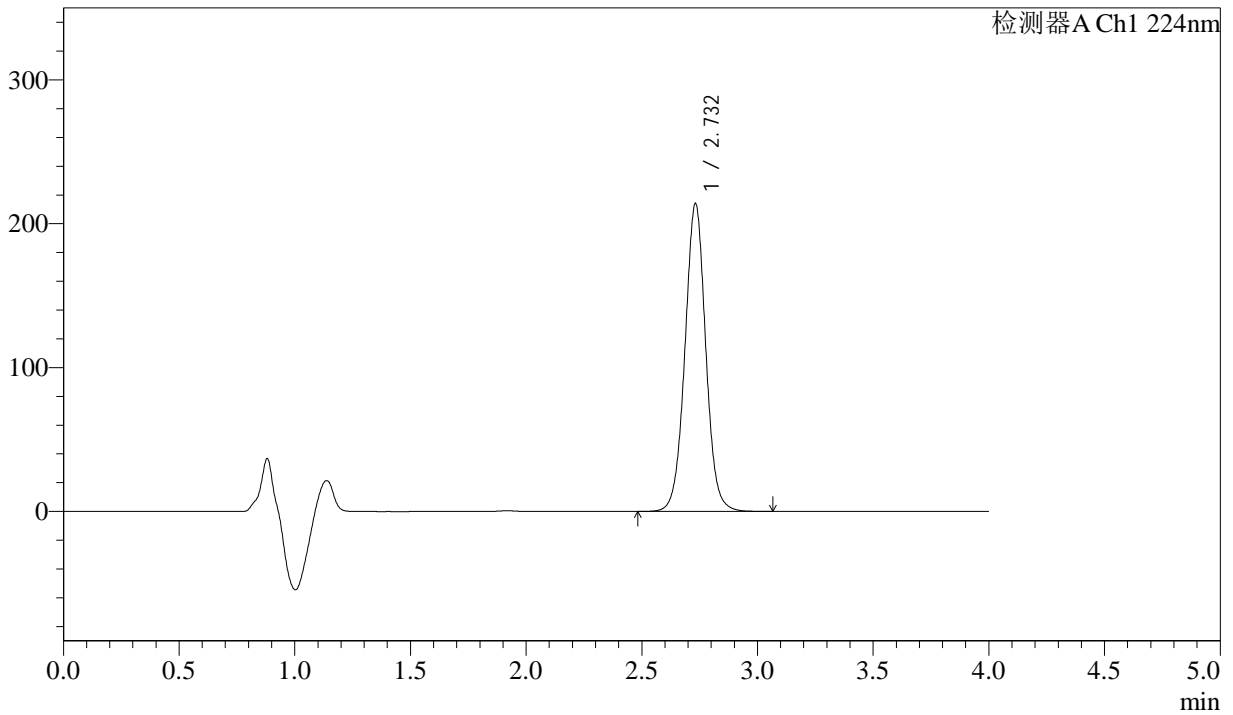
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-349-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1339752 | 100.000 | 213871 | 4536       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 1339752 | 100.000 | 213871 |            |       |          |

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



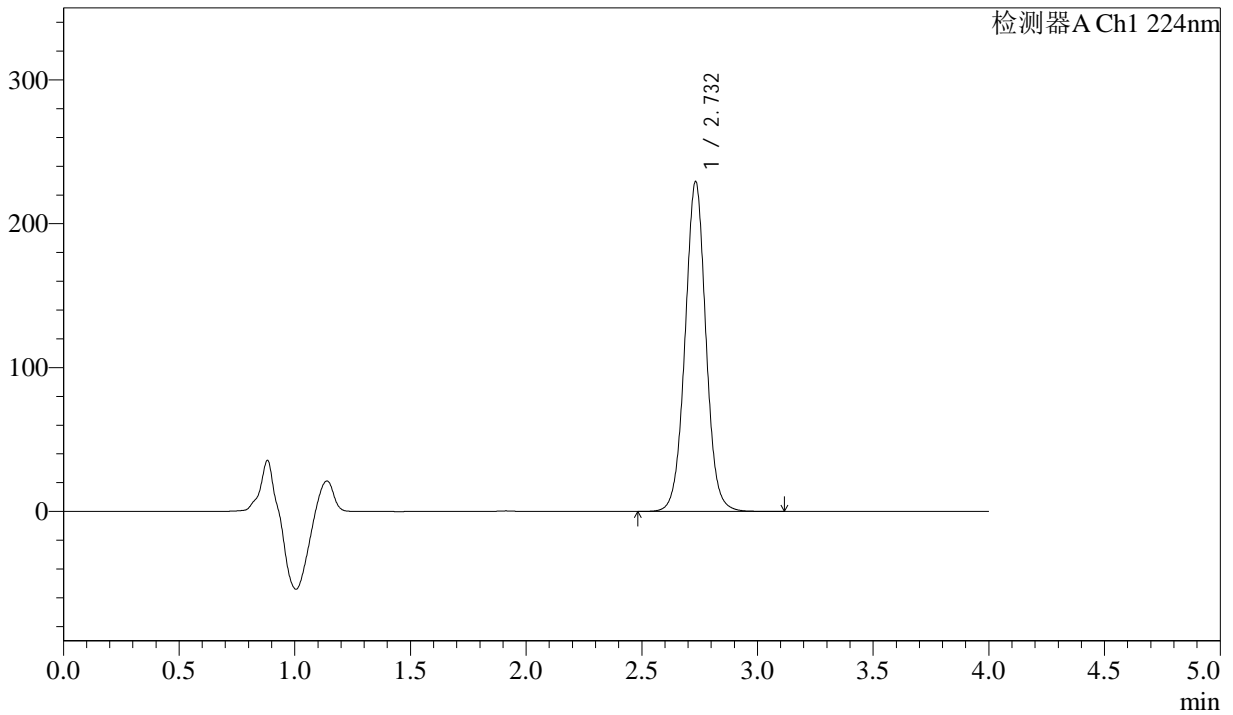
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-350-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:44:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1436644 | 100.000 | 229022 | 4539       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 1436644 | 100.000 | 229022 |            |       |          |

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



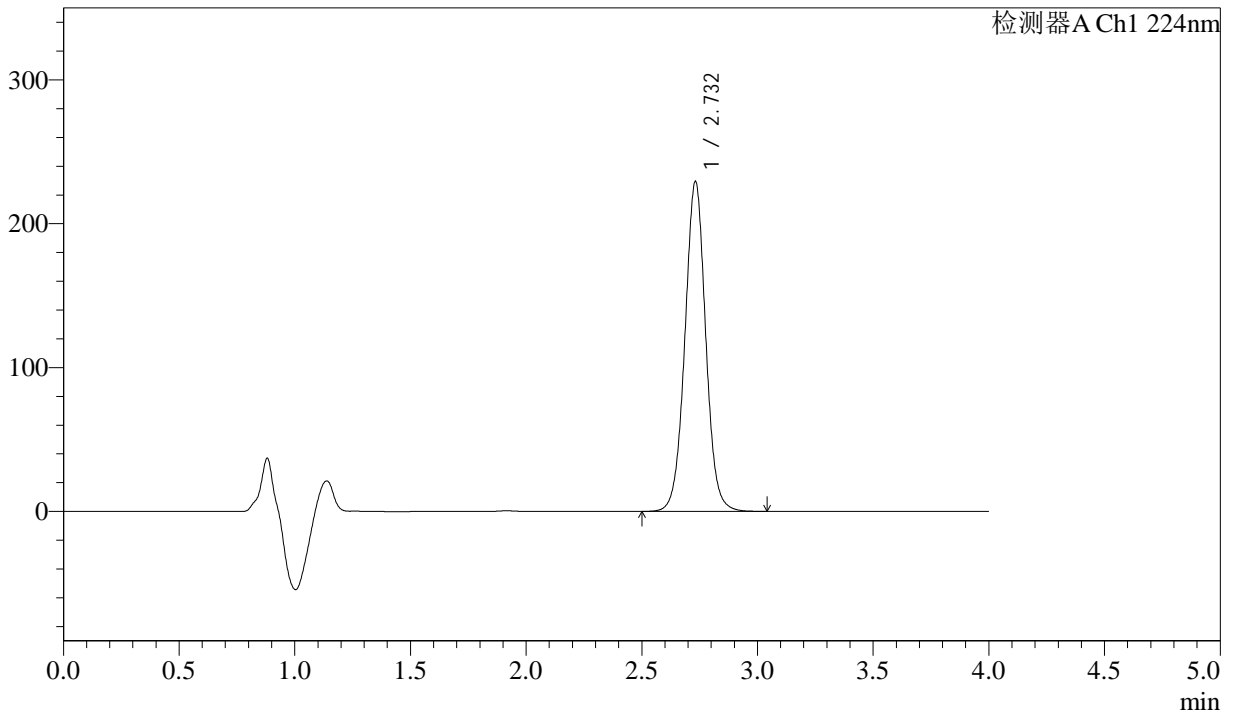
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-351-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1435774 | 100.000 | 229261 | 4534       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 1435774 | 100.000 | 229261 |            |       |          |

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



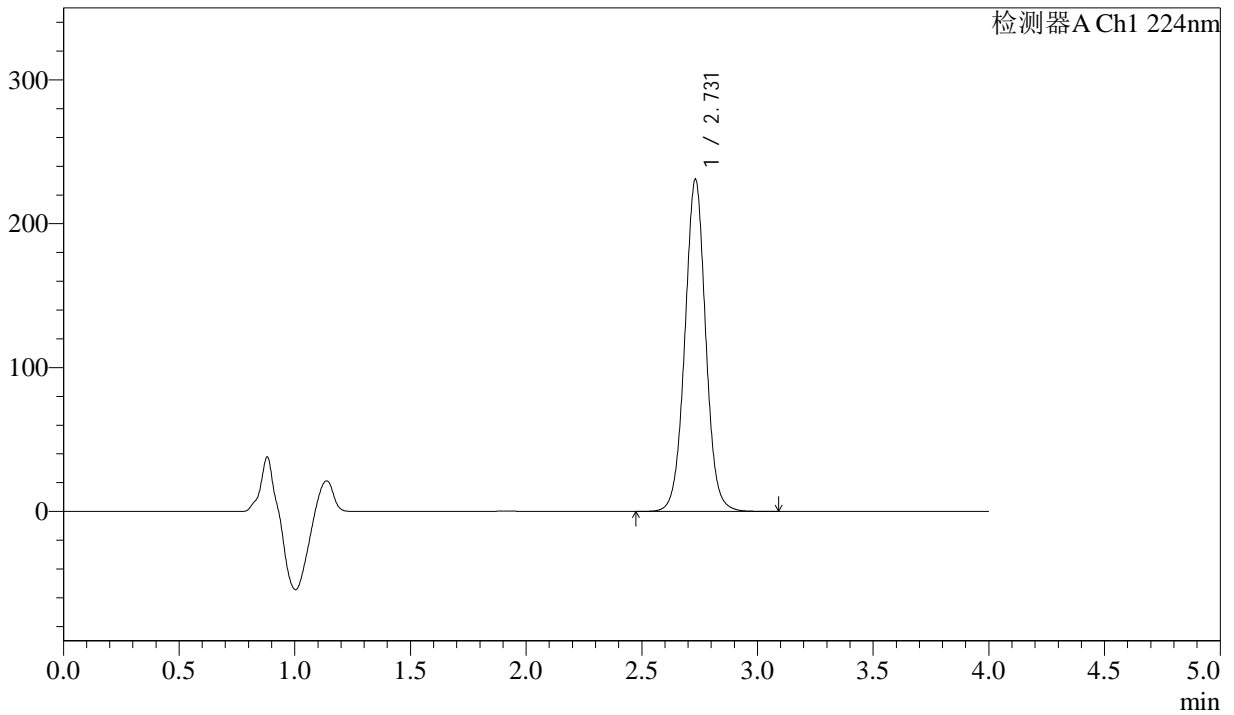
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-352-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:53:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.731 | 1445677 | 100.000 | 230774 | 4538       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1445677 | 100.000 | 230774 |            |       |          |

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



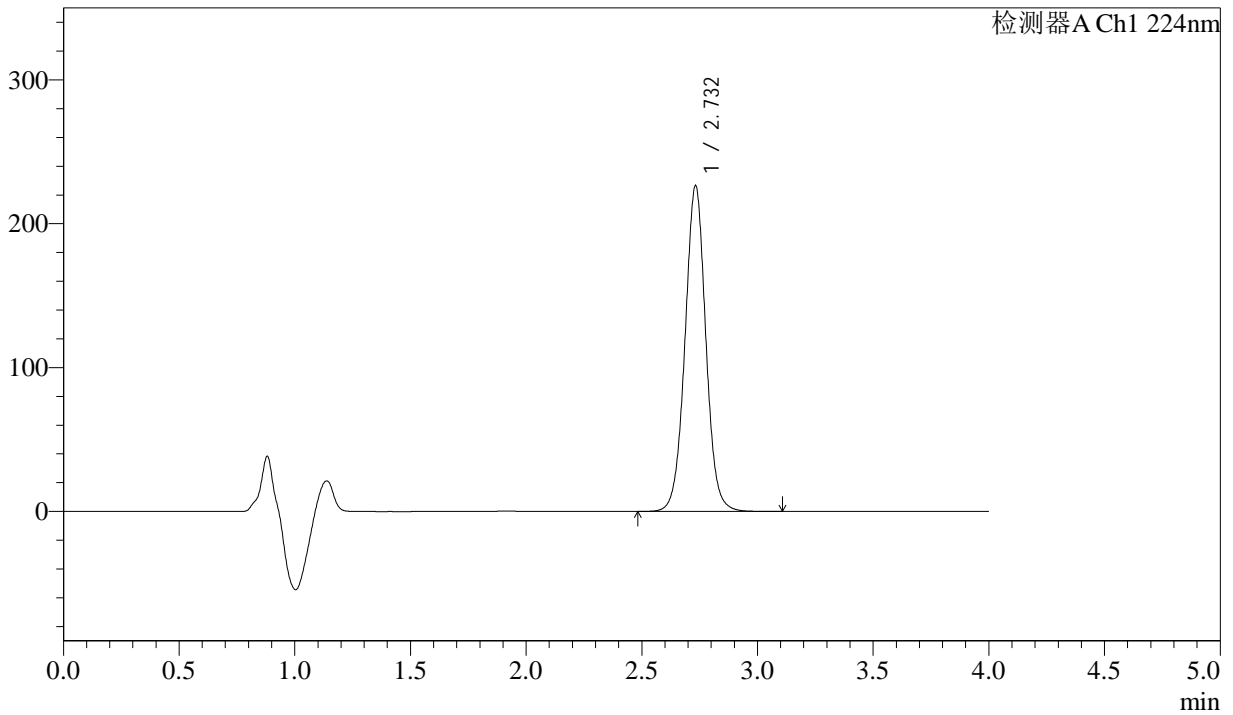
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-353-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 00:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1418319 | 100.000 | 226257 | 4540       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 1418319 | 100.000 | 226257 |            |       |          |

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



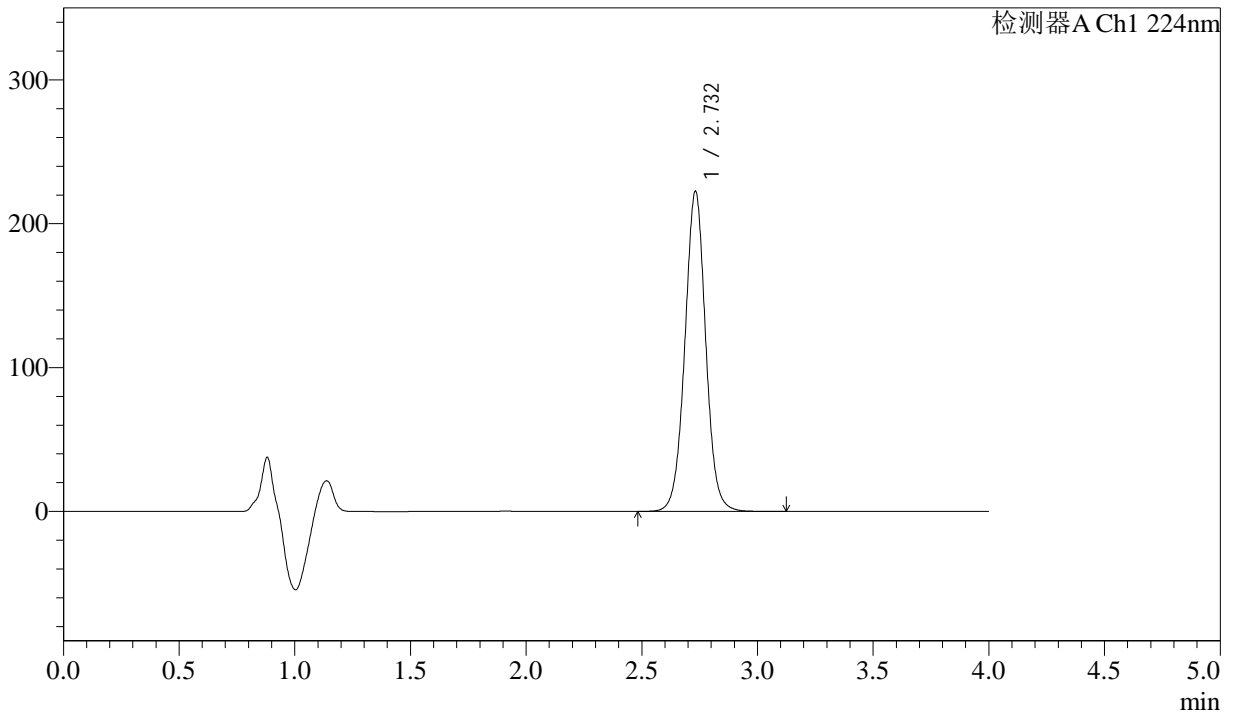
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-354-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1394827 | 100.000 | 222508 | 4531       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1394827 | 100.000 | 222508 |            |       |          |

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



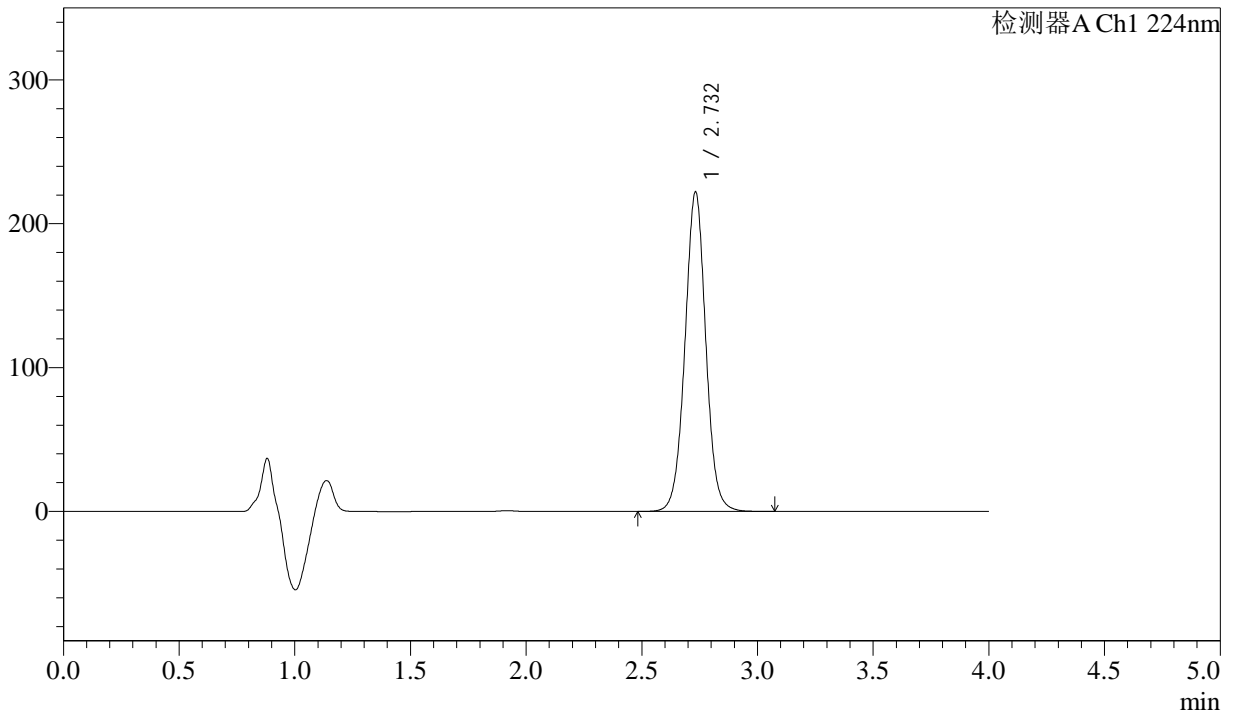
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-355-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:06:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1391161 | 100.000 | 221961 | 4539       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1391161 | 100.000 | 221961 |            |       |          |

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



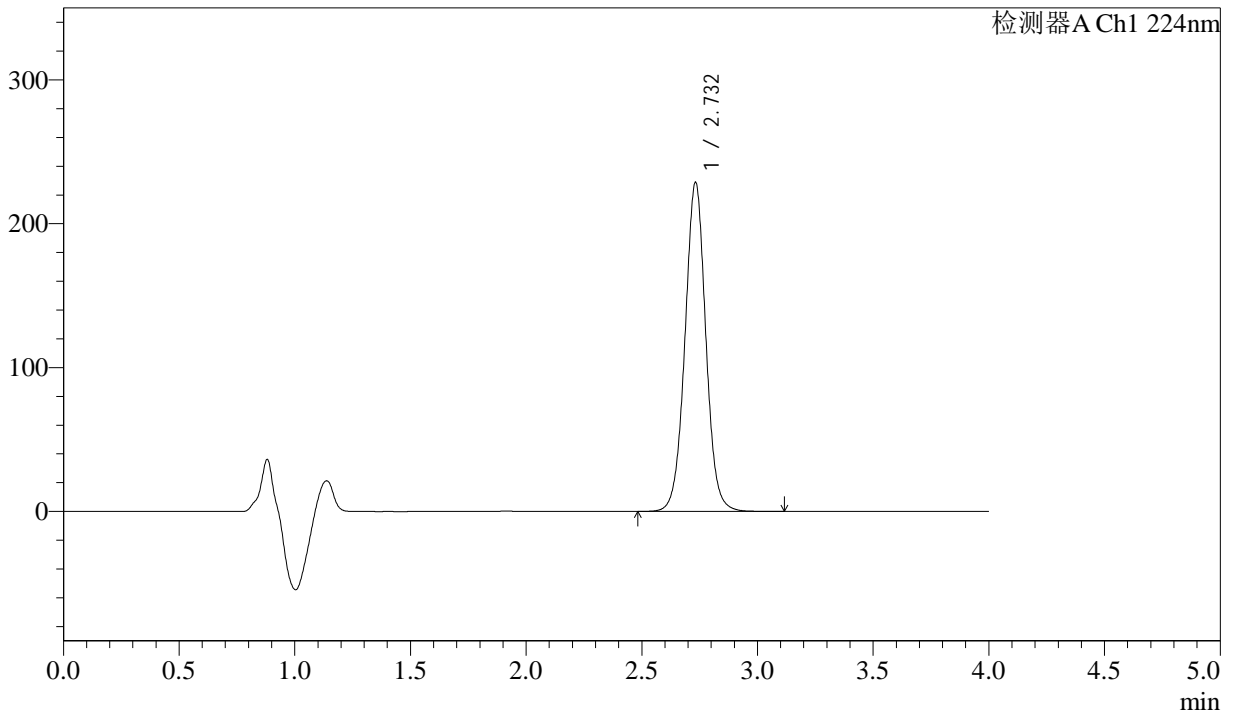
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-356-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:10:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1434124 | 100.000 | 228576 | 4531       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 1434124 | 100.000 | 228576 |            |       |          |

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



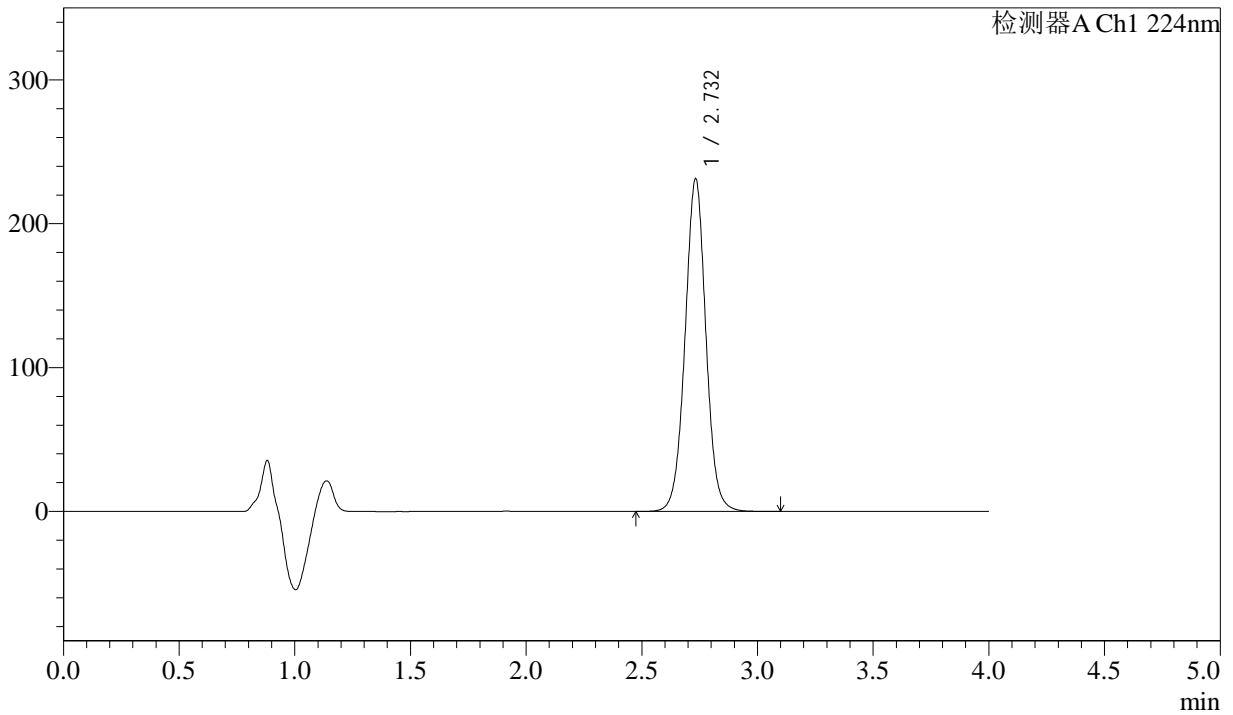
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-357-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:15:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1449437 | 100.000 | 230914 | 4534       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1449437 | 100.000 | 230914 |            |       |          |

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



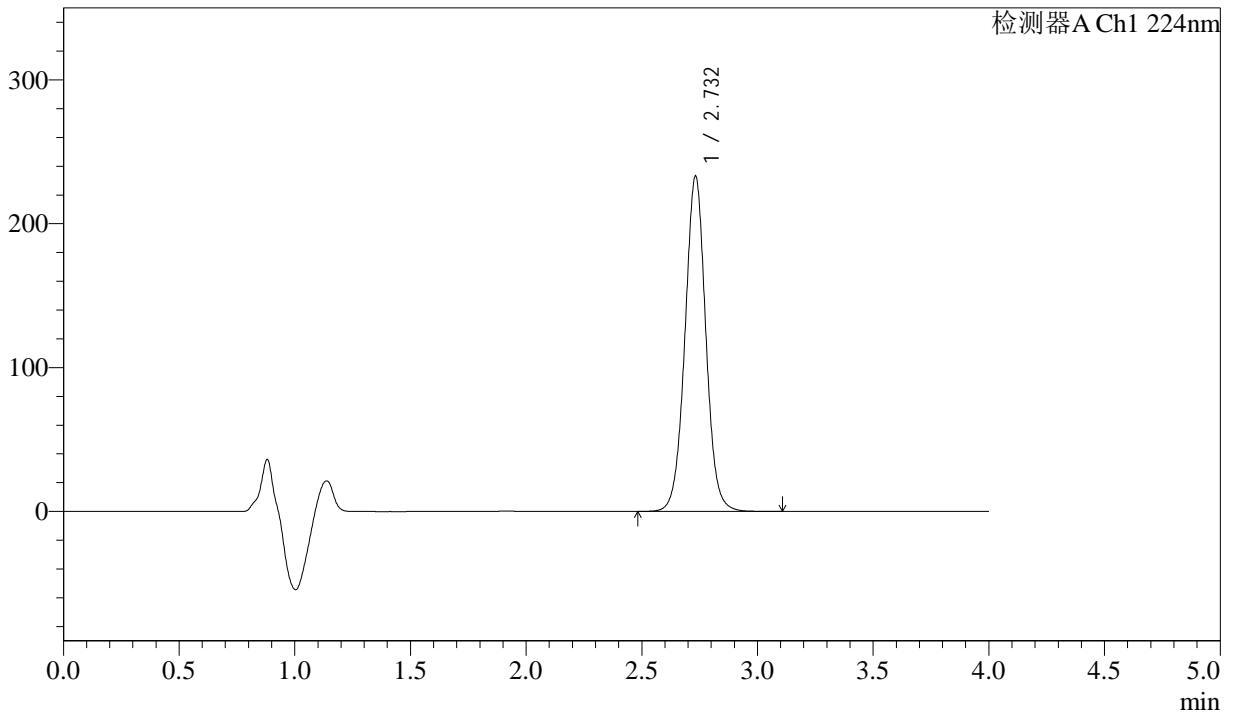
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-358-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1462173 | 100.000 | 232919 | 4526       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1462173 | 100.000 | 232919 |            |       |          |

图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



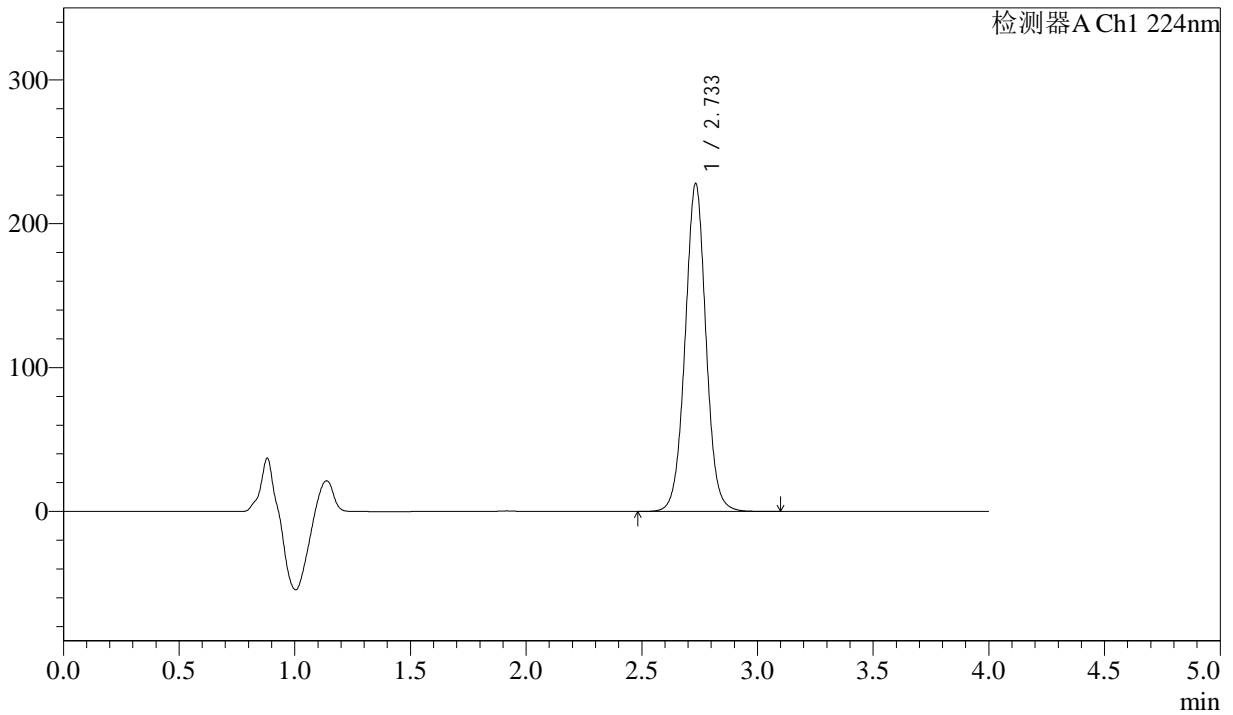
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-359-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1429153 | 100.000 | 227499 | 4531       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1429153 | 100.000 | 227499 |            |       |          |

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



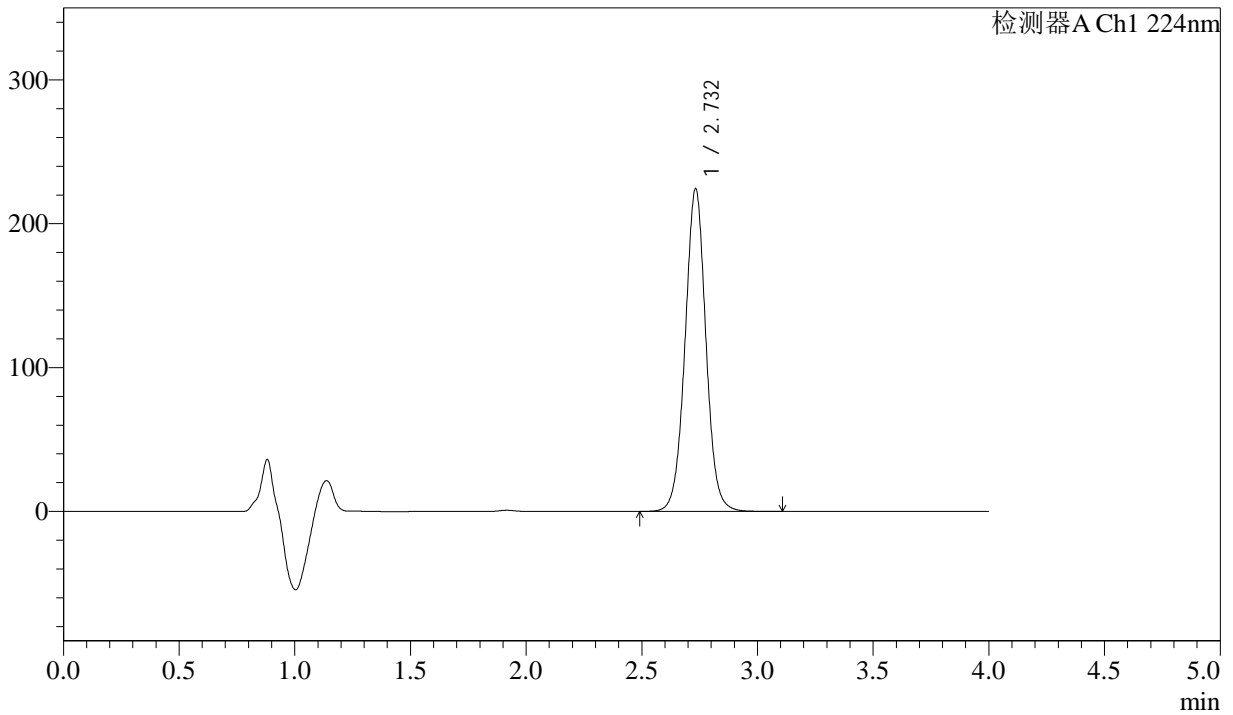
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-360-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1407157 | 100.000 | 224058 | 4527       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1407157 | 100.000 | 224058 |            |       |          |

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



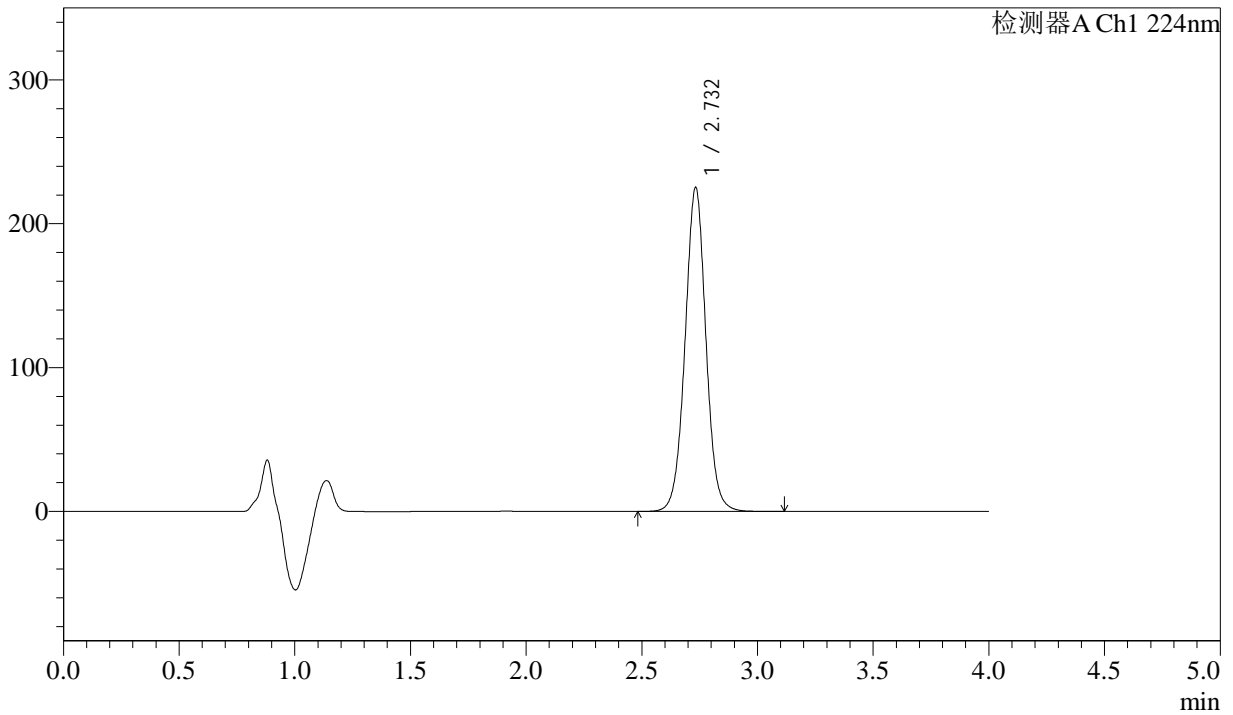
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-361-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:32:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1412799 | 100.000 | 224919 | 4530       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1412799 | 100.000 | 224919 |            |       |          |

图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



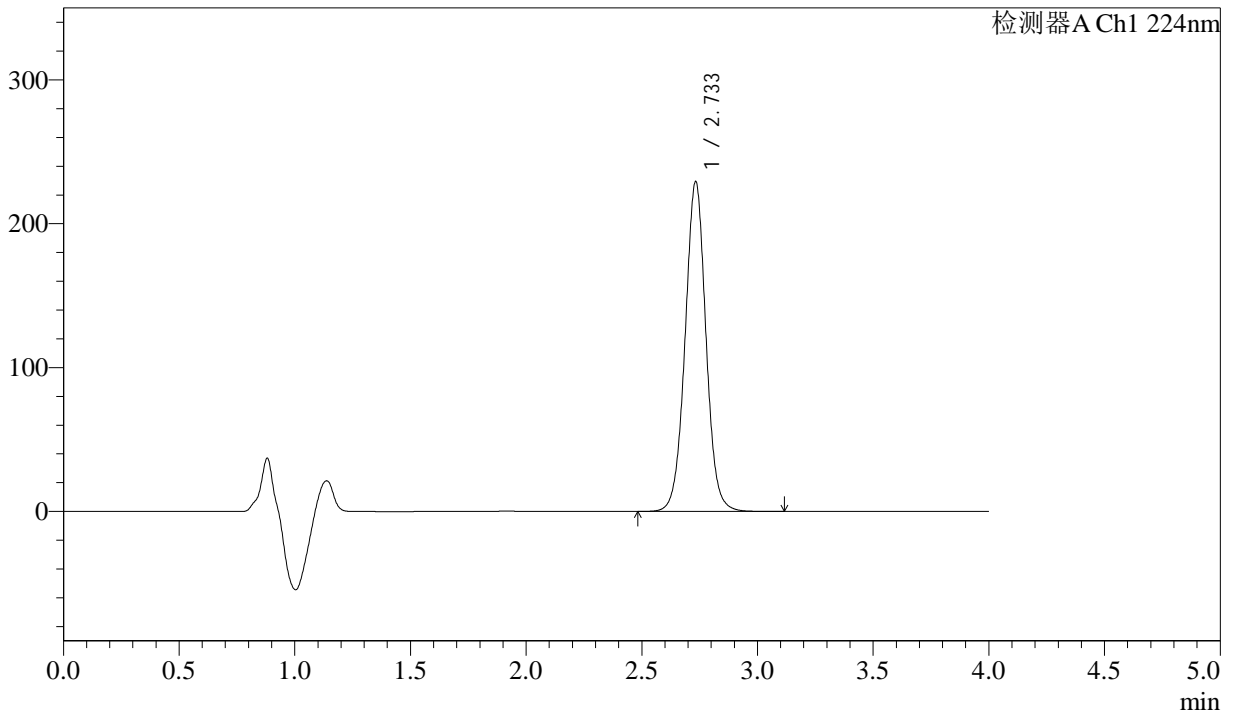
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-362-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1438601 | 100.000 | 228914 | 4527       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1438601 | 100.000 | 228914 |            |       |          |

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



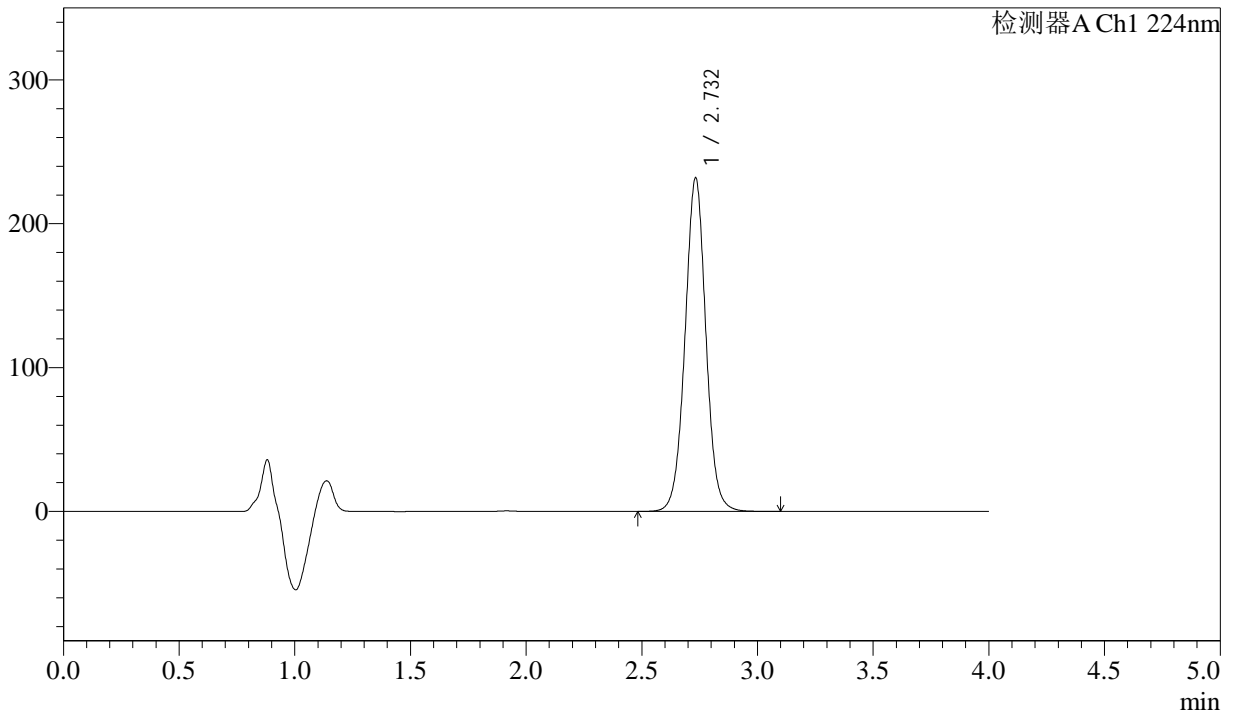
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-363-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:41:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 1454724 | 100.000 | 231557 | 4523       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1454724 | 100.000 | 231557 |            |       |          |

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



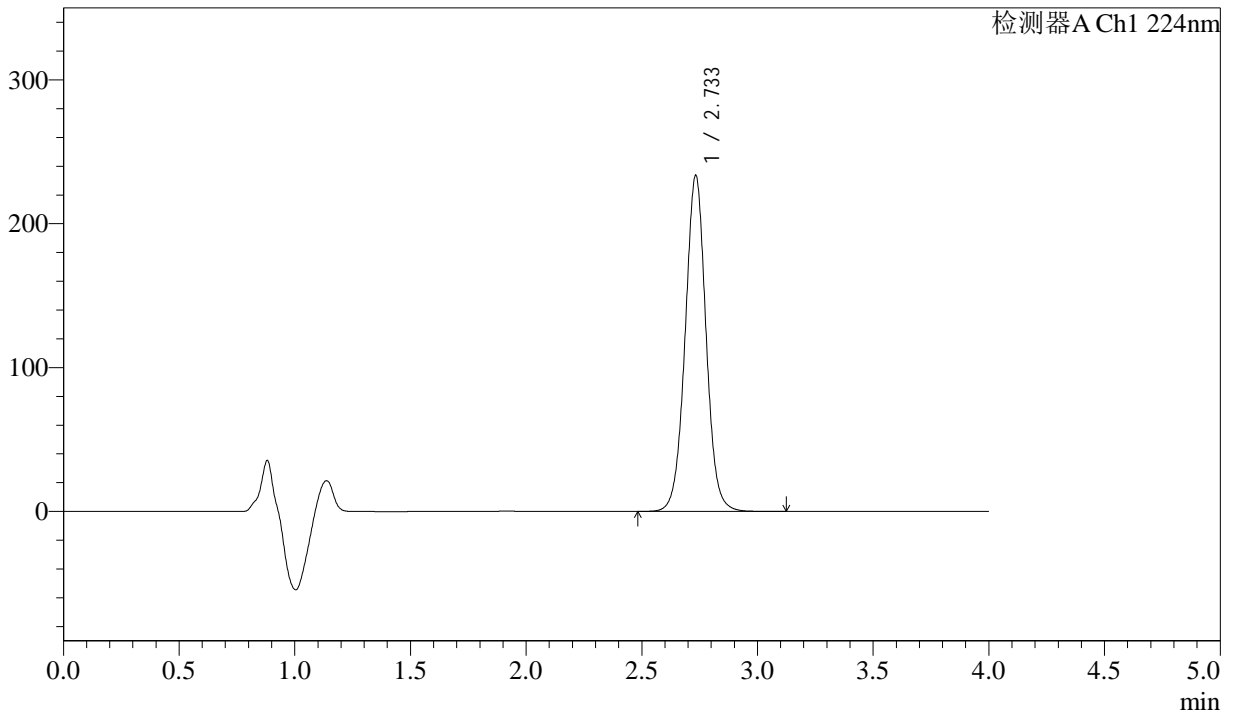
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-364-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1465603 | 100.000 | 233101 | 4526       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1465603 | 100.000 | 233101 |            |       |          |

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



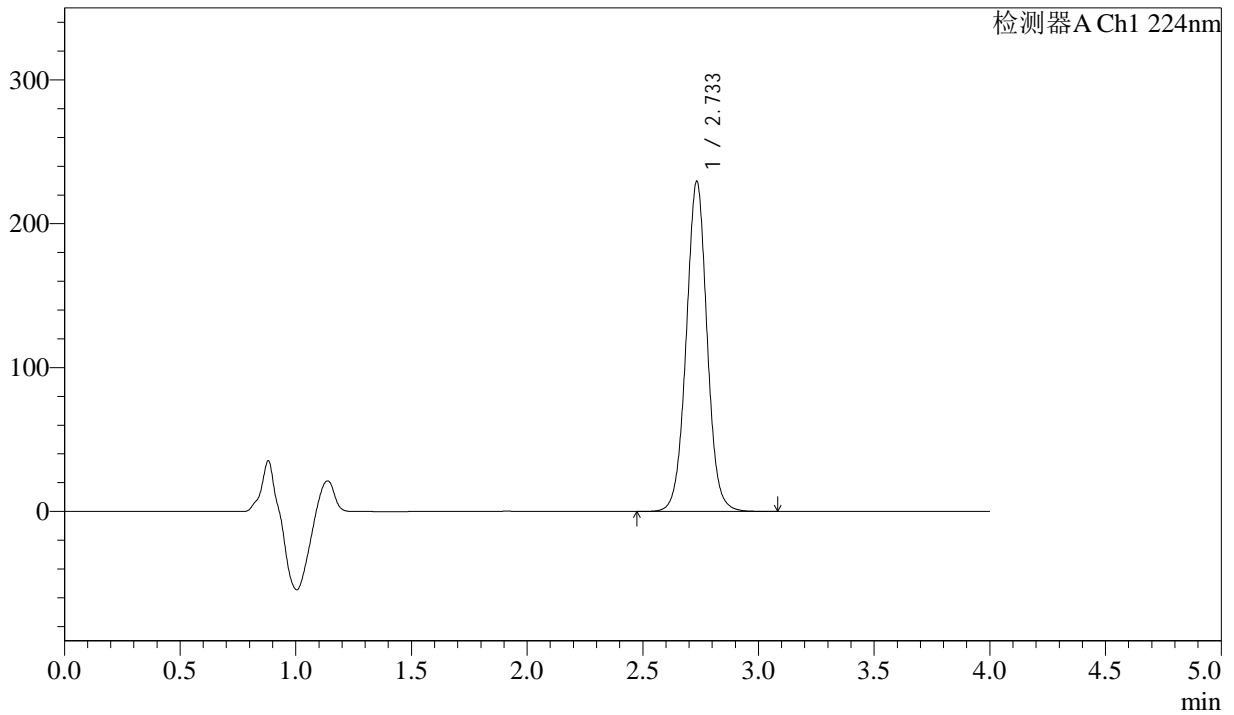
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-365-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1439910 | 100.000 | 228880 | 4526       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1439910 | 100.000 | 228880 |            |       |          |

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



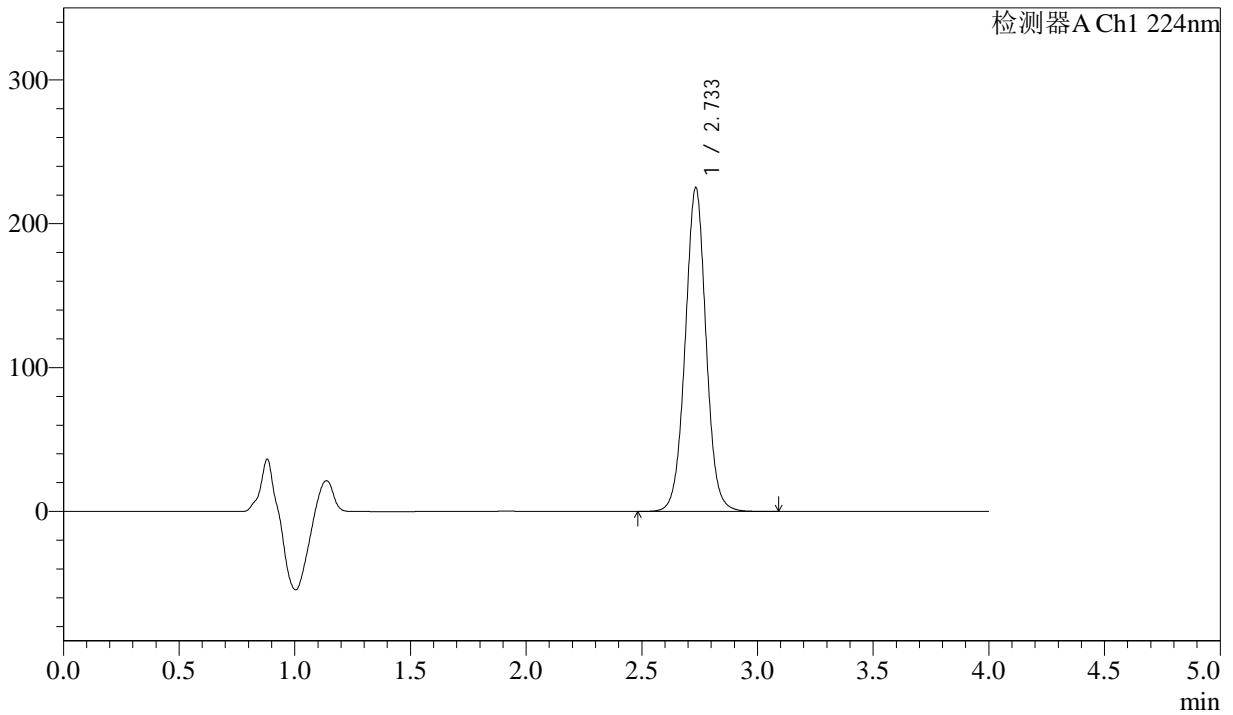
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-366-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:55:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1412263 | 100.000 | 224529 | 4526       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1412263 | 100.000 | 224529 |            |       |          |

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



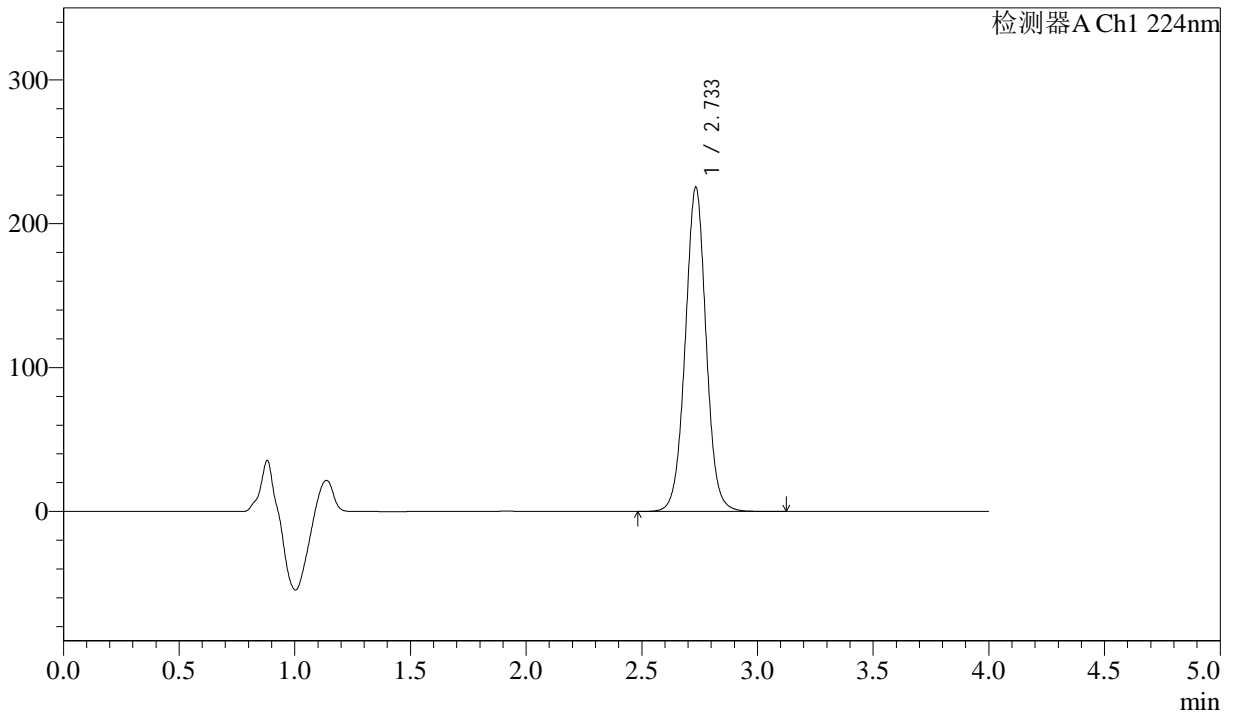
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-367-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 01:59:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1414469 | 100.000 | 224704 | 4522       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1414469 | 100.000 | 224704 |            |       |          |

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



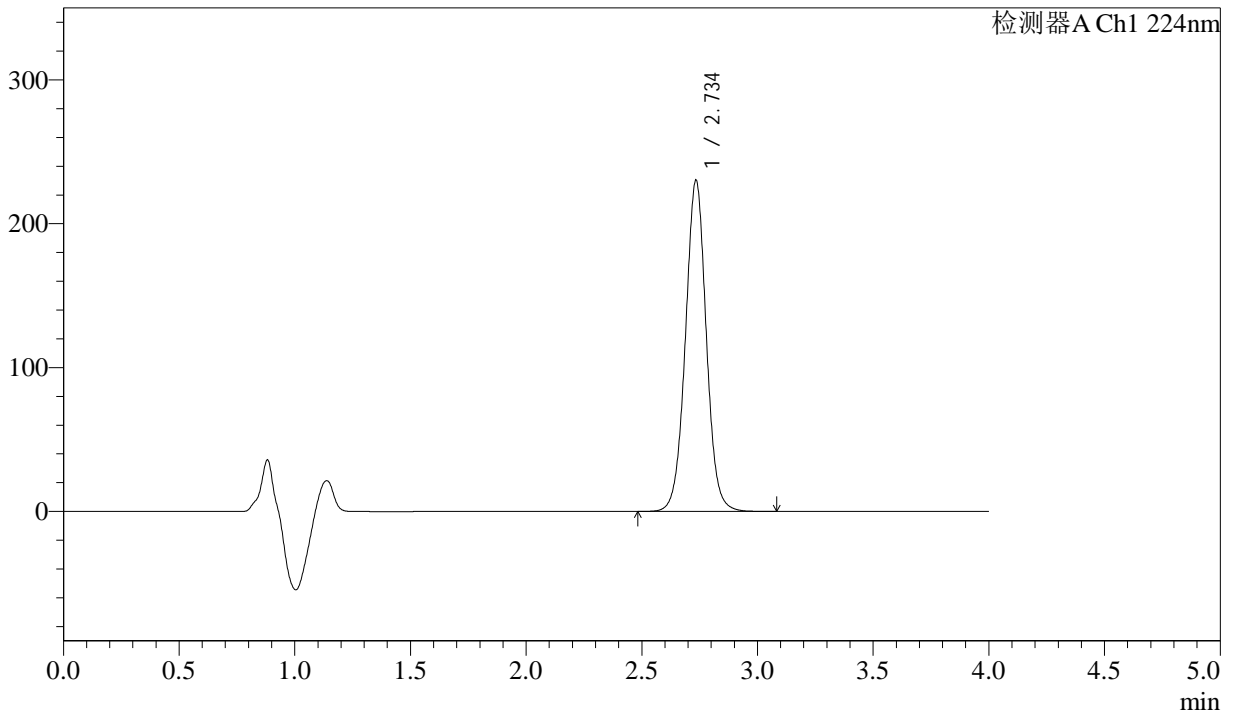
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-368-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:03:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:34:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1444253 | 100.000 | 229138 | 4530       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 1444253 | 100.000 | 229138 |            |       |          |

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



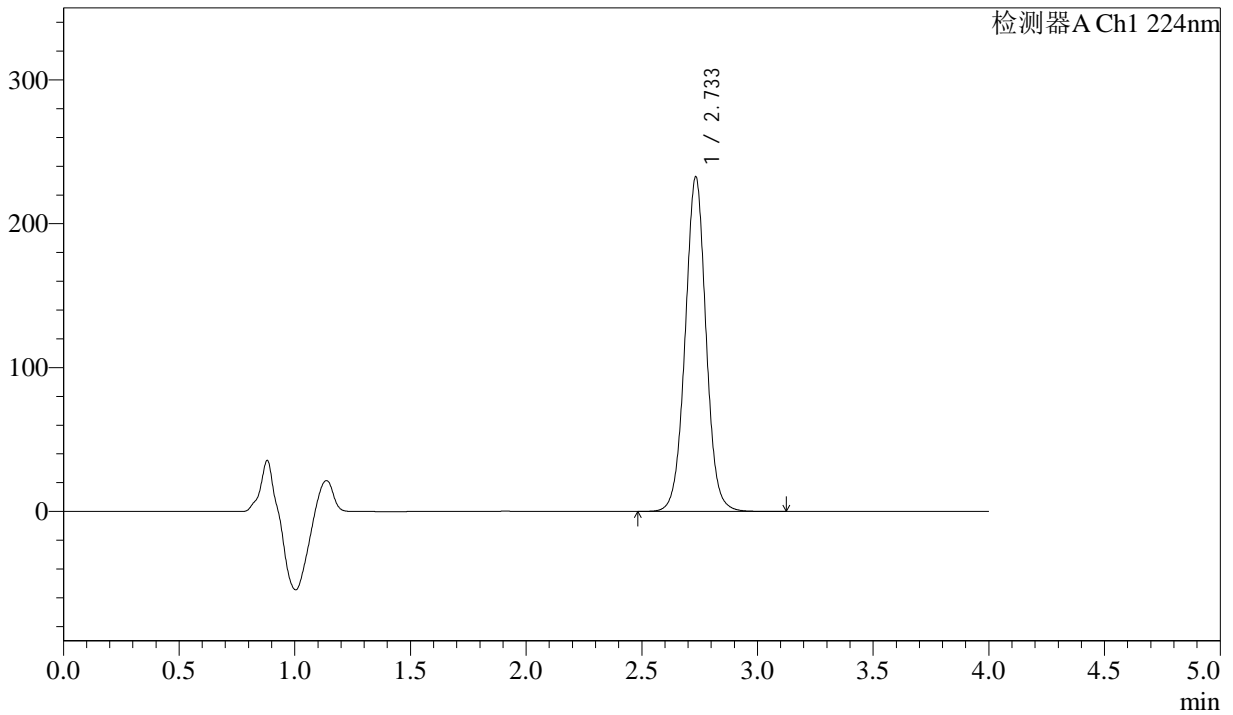
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-369-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1459170 | 100.000 | 232065 | 4526       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1459170 | 100.000 | 232065 |            |       |          |

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



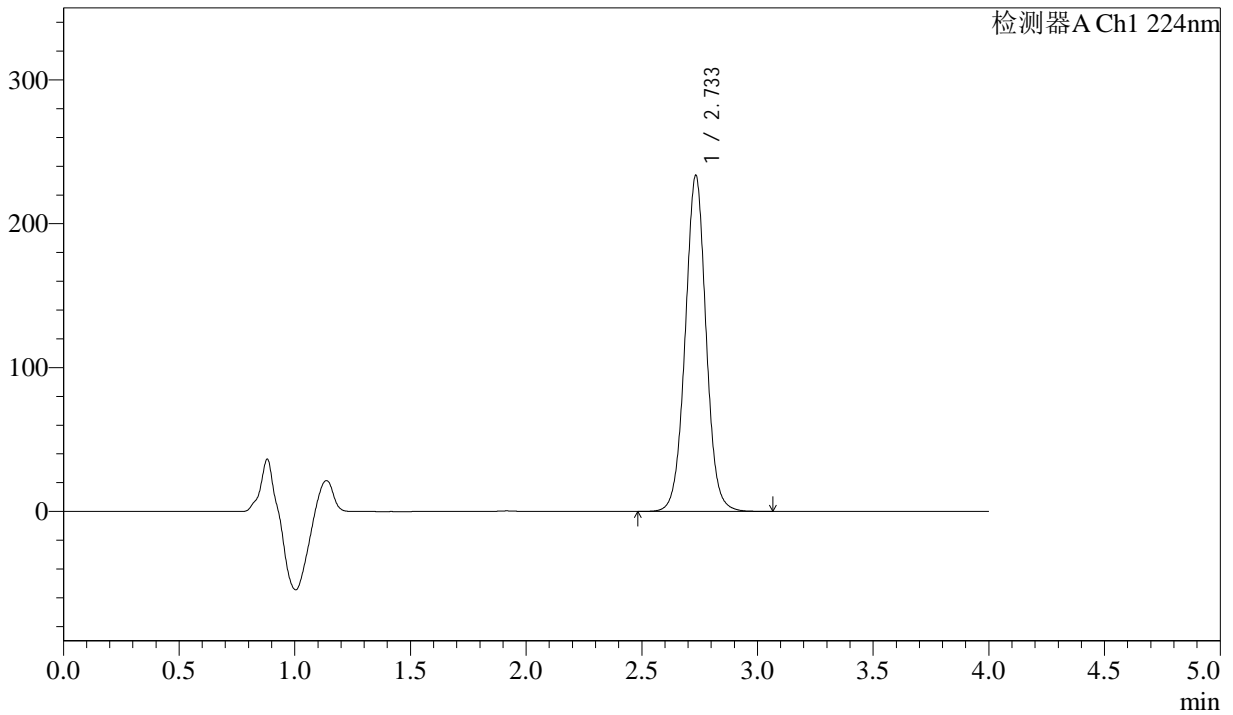
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-370-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:12:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1465625 | 100.000 | 232970 | 4523       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 1465625 | 100.000 | 232970 |            |       |          |

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



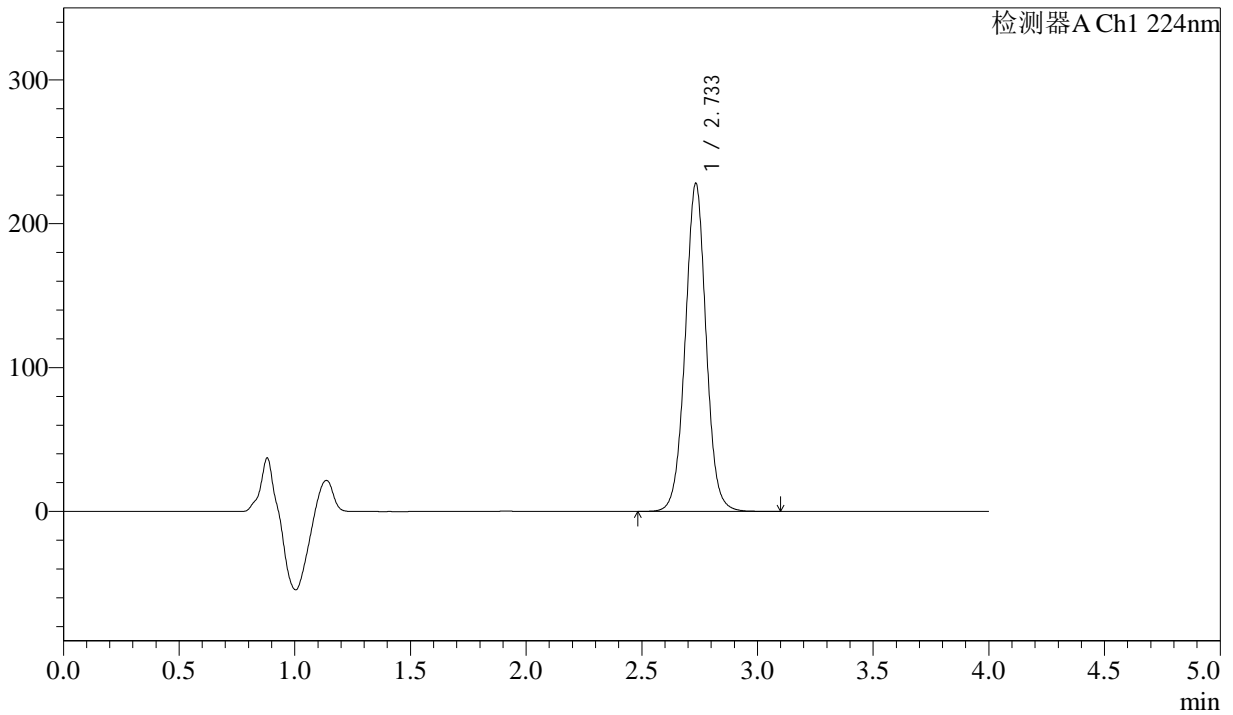
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-371-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1432939 | 100.000 | 227438 | 4508       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 1432939 | 100.000 | 227438 |            |       |          |

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



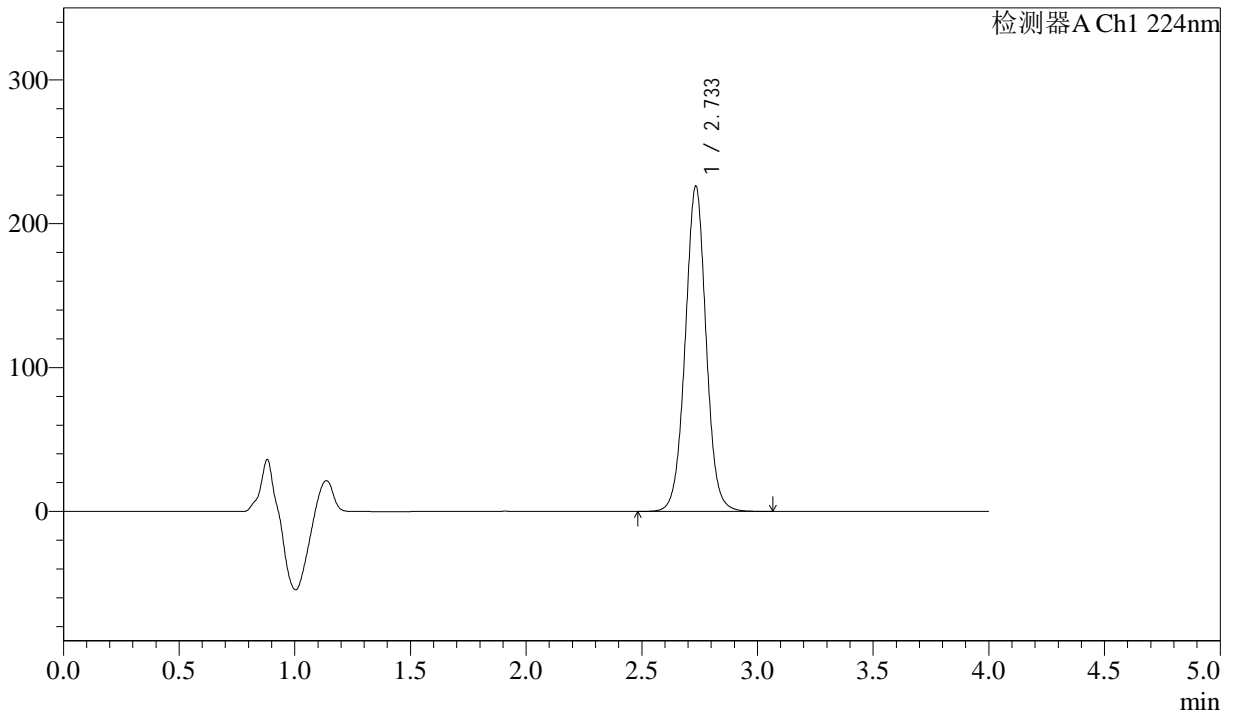
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-372-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1419698 | 100.000 | 225516 | 4515       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 1419698 | 100.000 | 225516 |            |       |          |

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



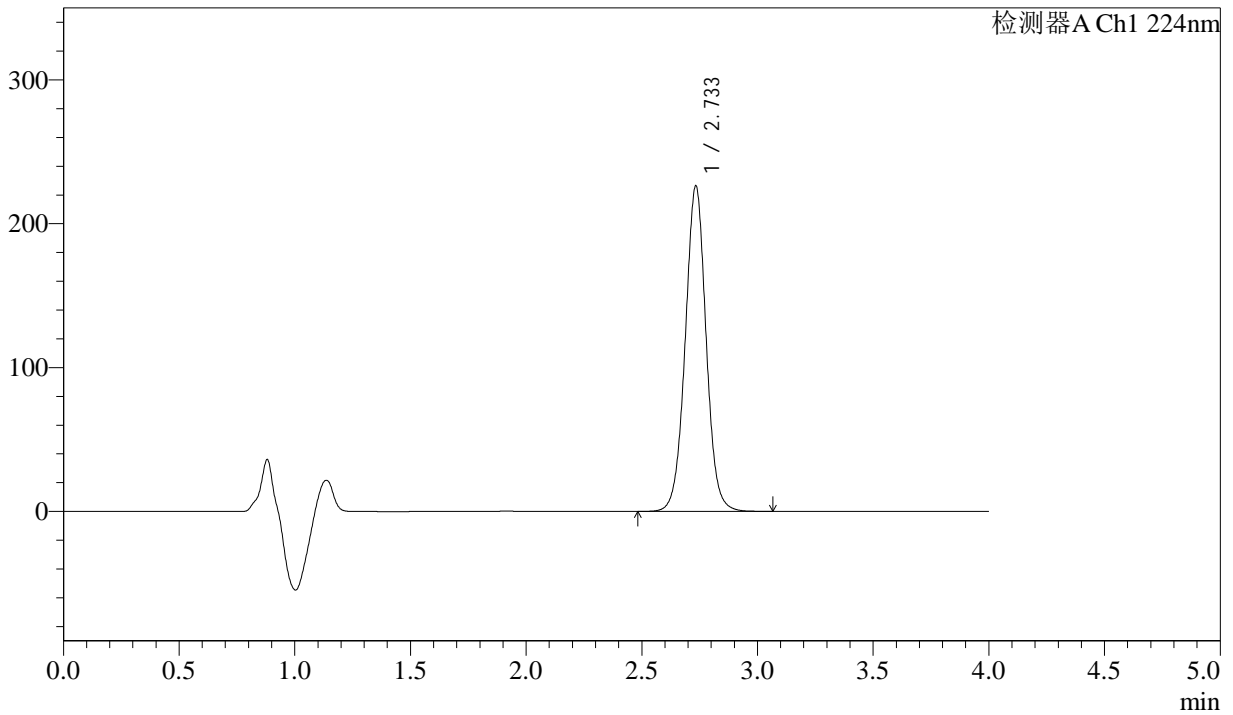
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-373-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:25:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1421129 | 100.000 | 225631 | 4512       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 1421129 | 100.000 | 225631 |            |       |          |

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



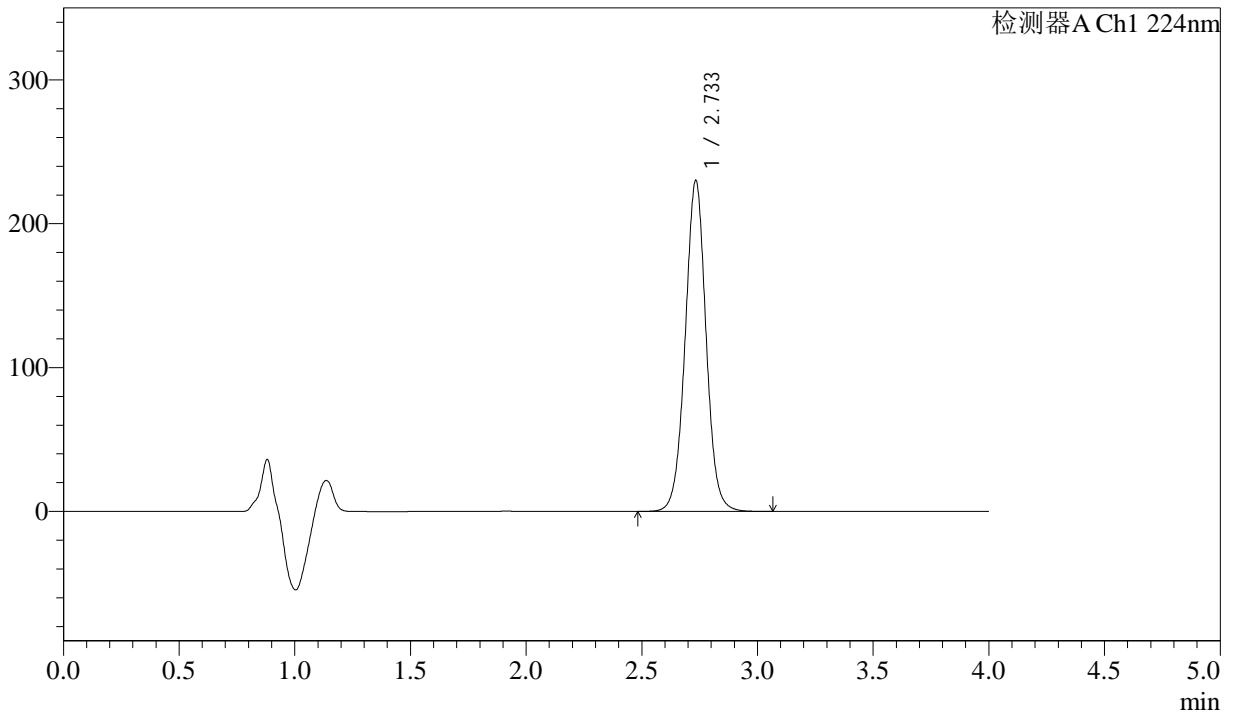
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-374-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:30:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1443893 | 100.000 | 229406 | 4517       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 1443893 | 100.000 | 229406 |            |       |          |

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



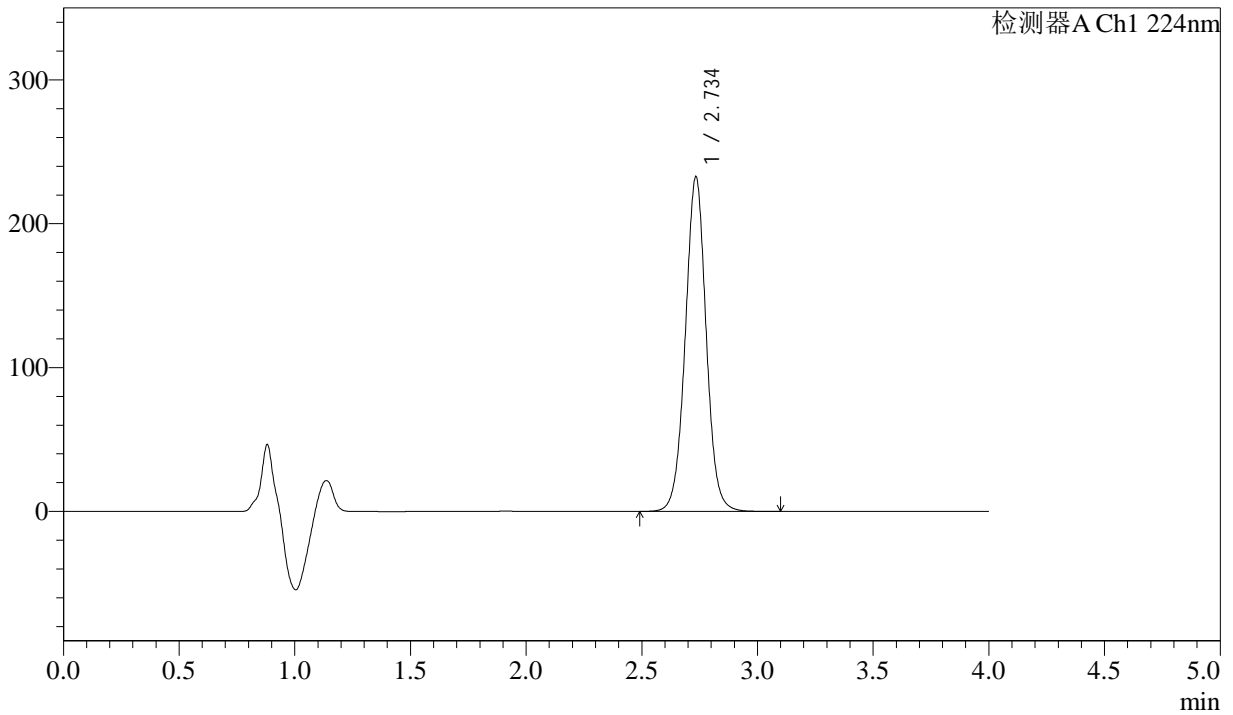
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-375-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:34:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1462076 | 100.000 | 231791 | 4509       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 1462076 | 100.000 | 231791 |            |       |          |

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



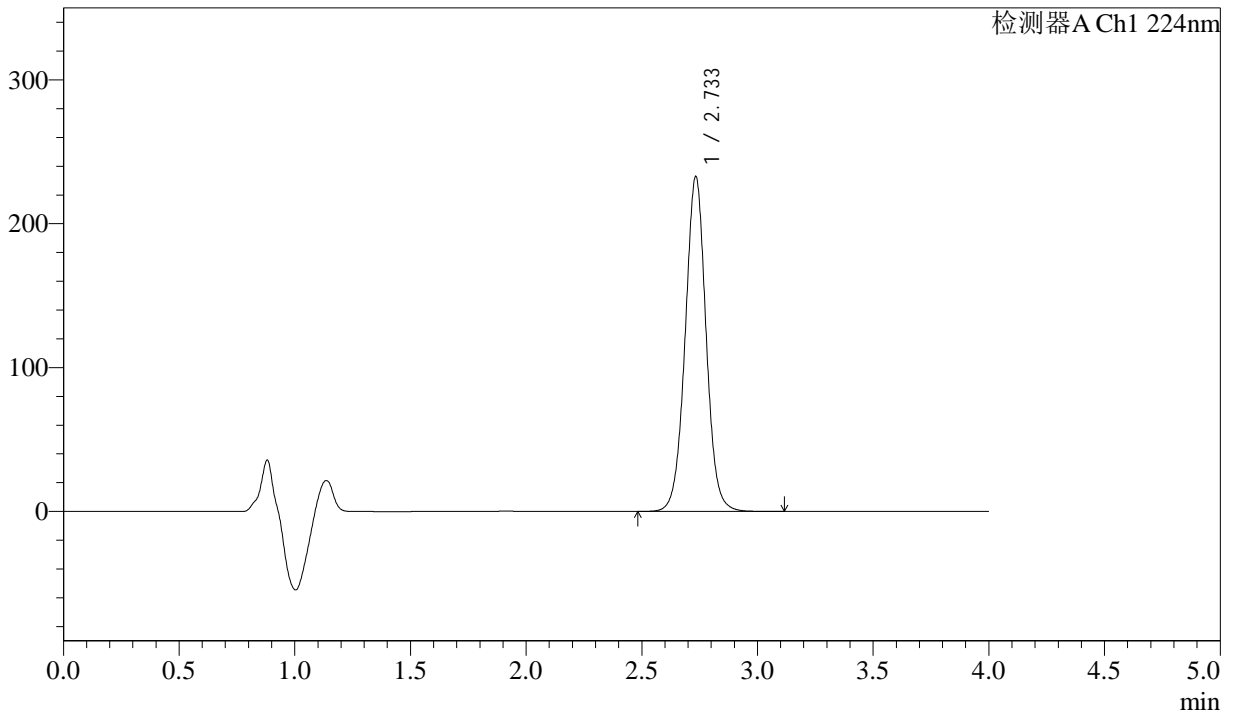
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-376-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:39:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 1462782 | 100.000 | 232231 | 4509       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 1462782 | 100.000 | 232231 |            |       |          |

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



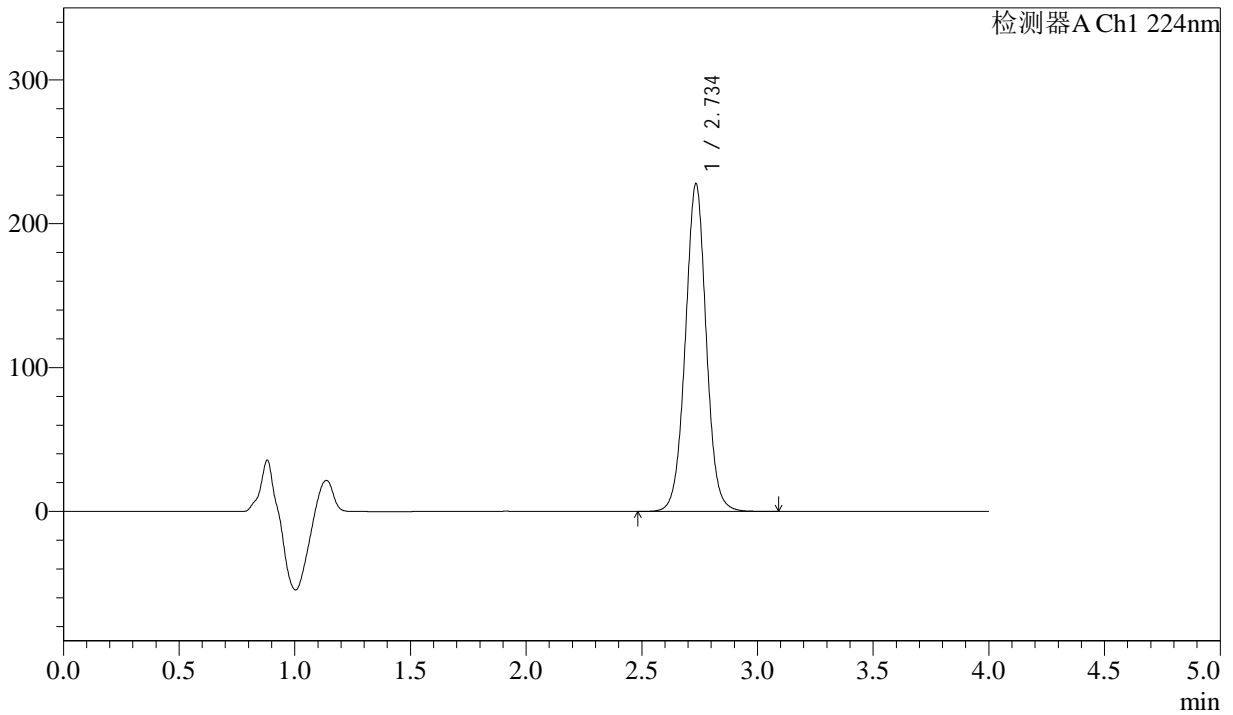
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-377-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:43:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1431848 | 100.000 | 226852 | 4508       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 1431848 | 100.000 | 226852 |            |       |          |

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



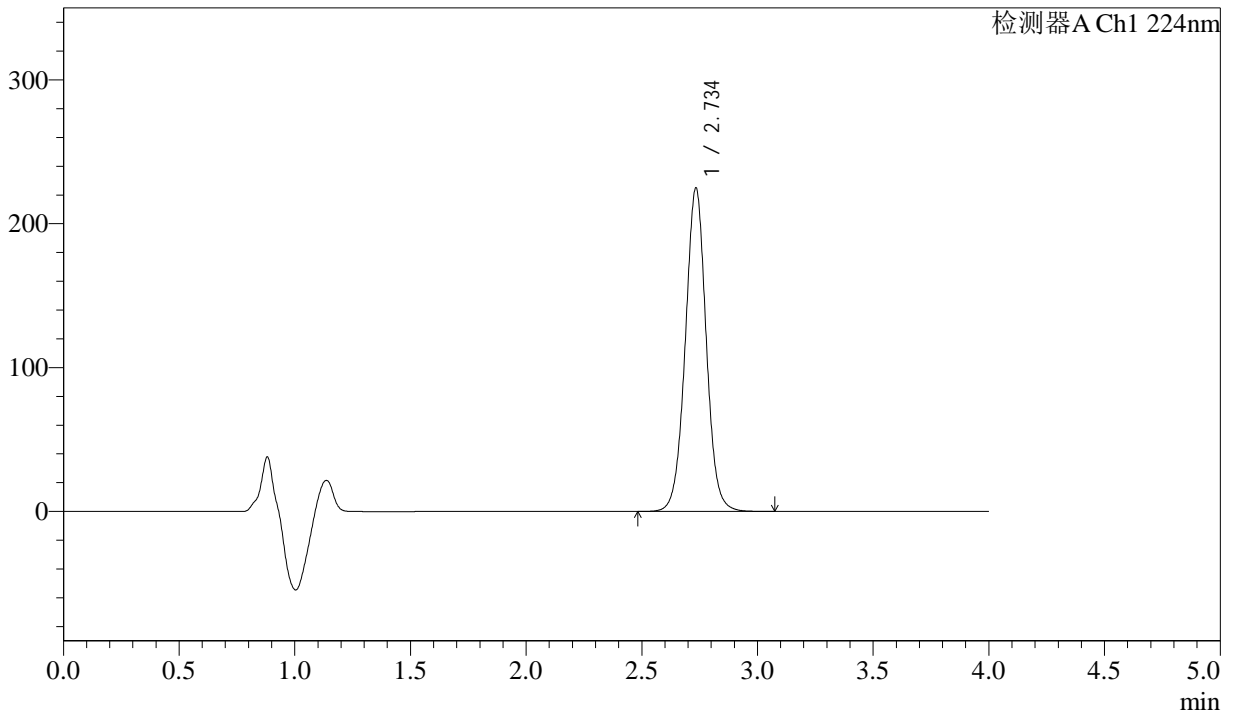
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-378-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:48:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1413399 | 100.000 | 224003 | 4508       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 1413399 | 100.000 | 224003 |            |       |          |

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



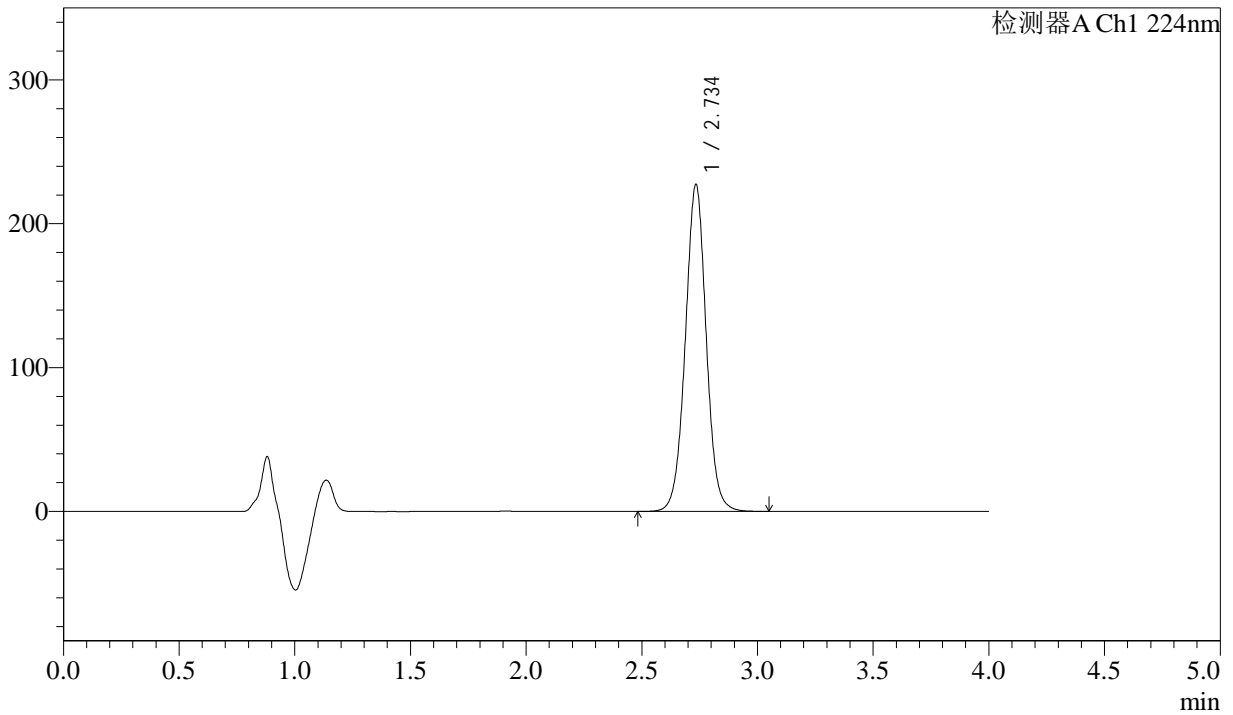
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-379-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:52:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1428546 | 100.000 | 226384 | 4508       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 1428546 | 100.000 | 226384 |            |       |          |

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



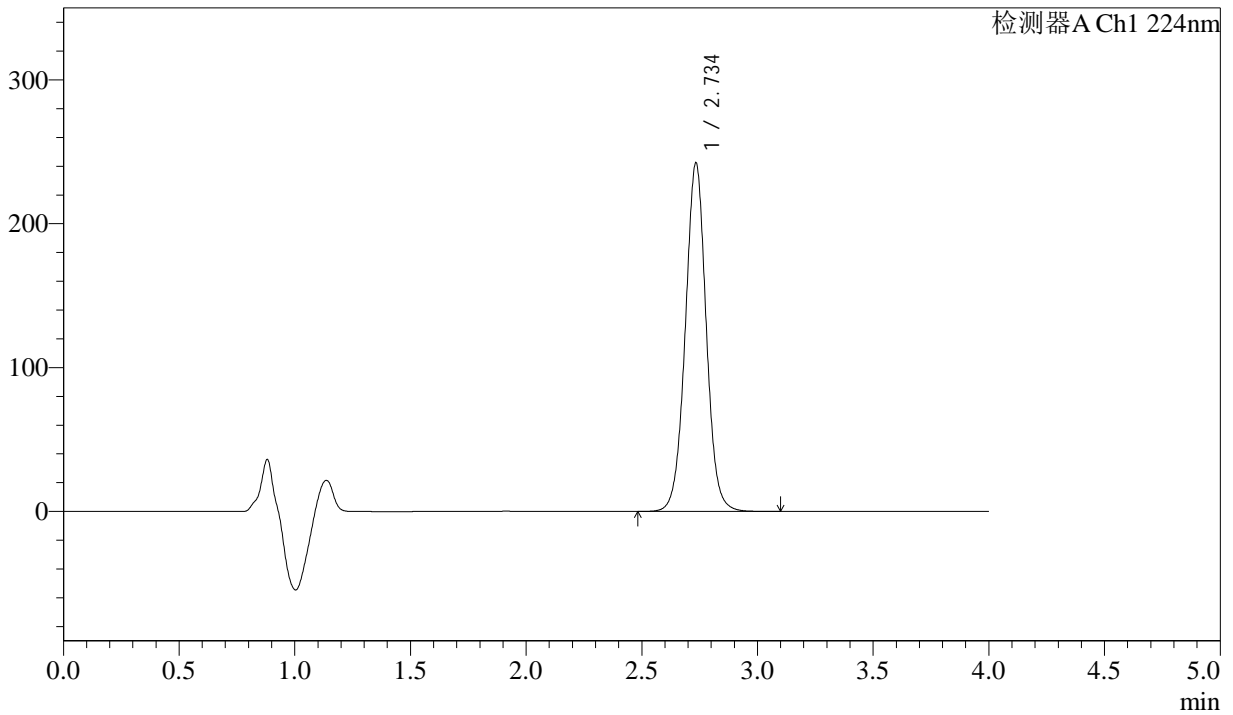
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-380-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 02:56:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1522814 | 100.000 | 241297 | 4508       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 1522814 | 100.000 | 241297 |            |       |          |

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



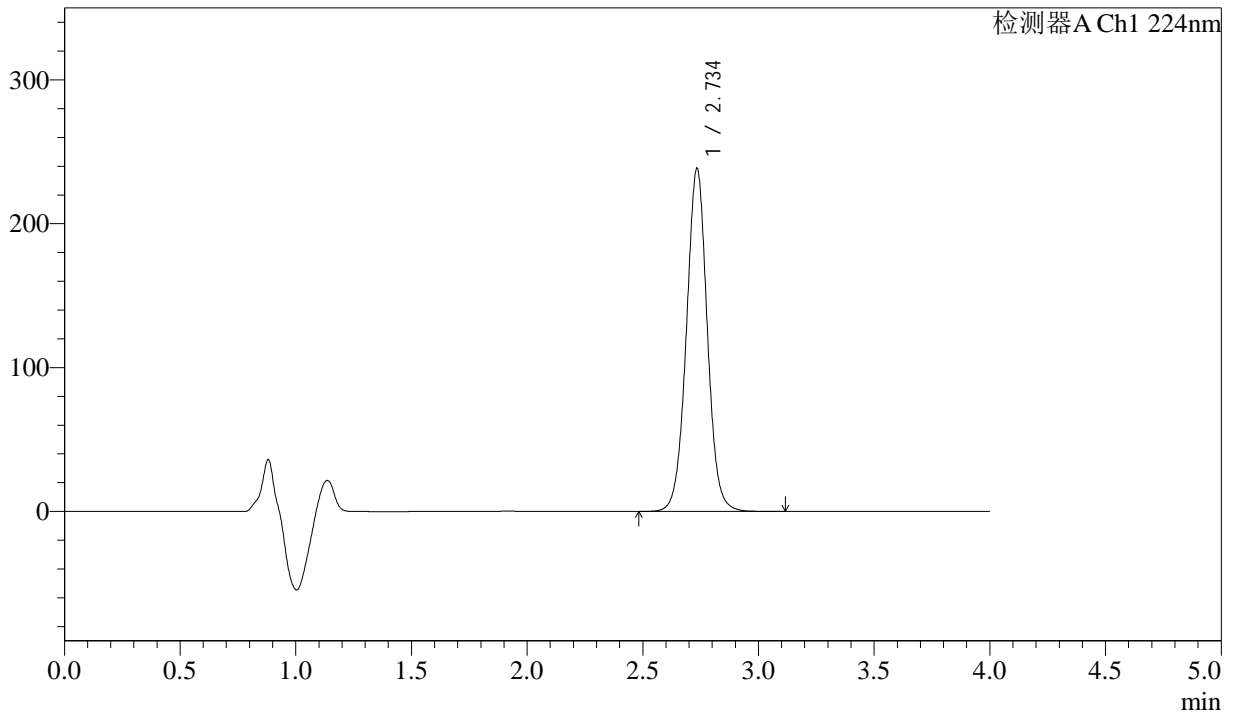
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-381-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1499520 | 100.000 | 237359 | 4508       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 1499520 | 100.000 | 237359 |            |       |          |

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



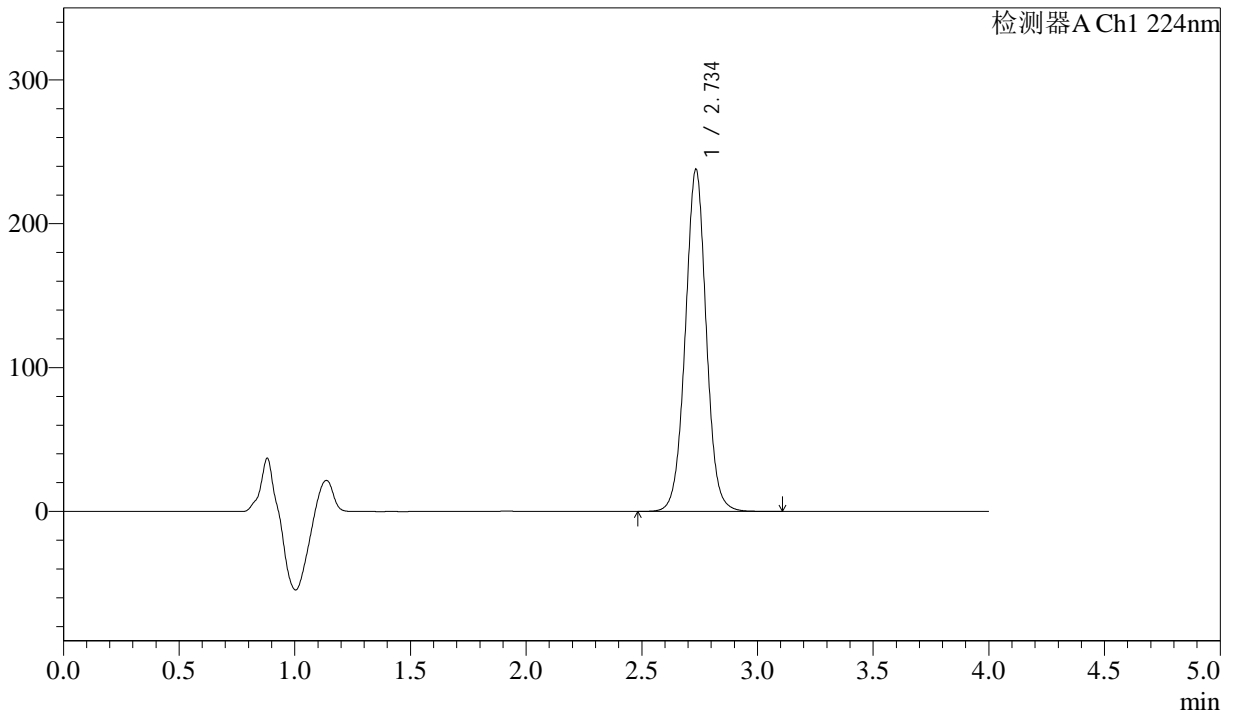
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-382-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1496343 | 100.000 | 236852 | 4501       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 1496343 | 100.000 | 236852 |            |       |          |

图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



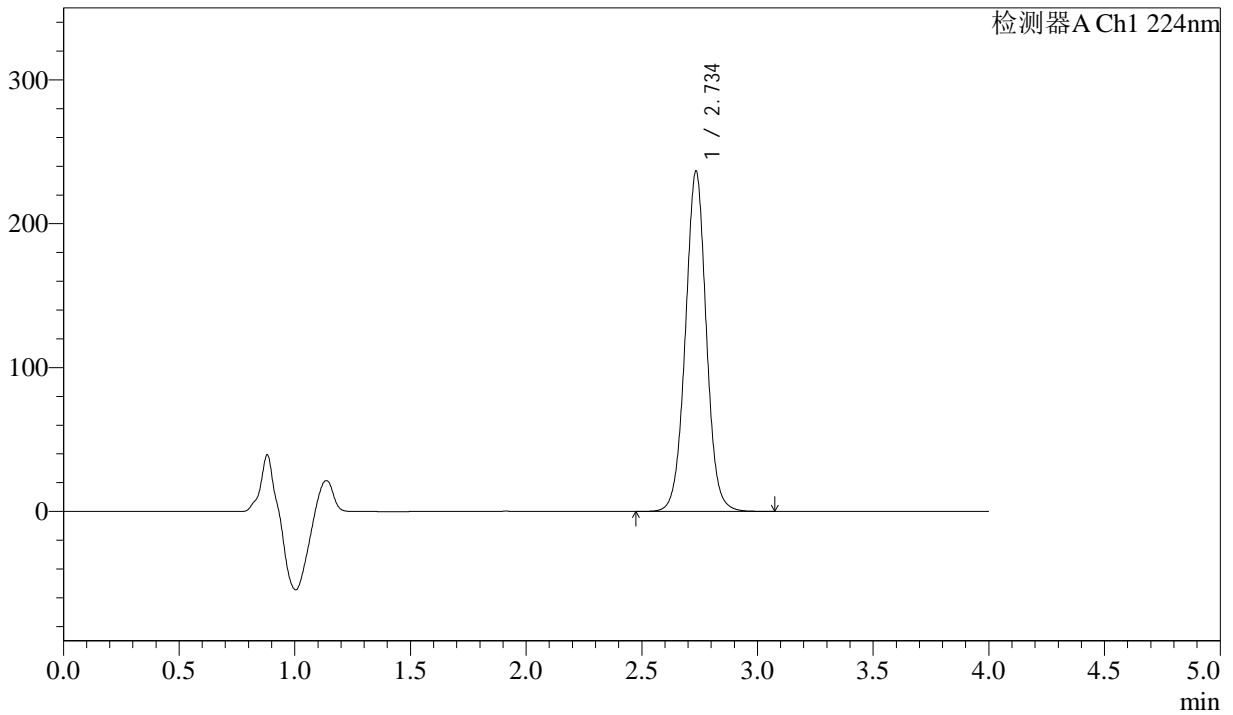
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-383-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:10:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1488248 | 100.000 | 235366 | 4501       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 1488248 | 100.000 | 235366 |            |       |          |

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



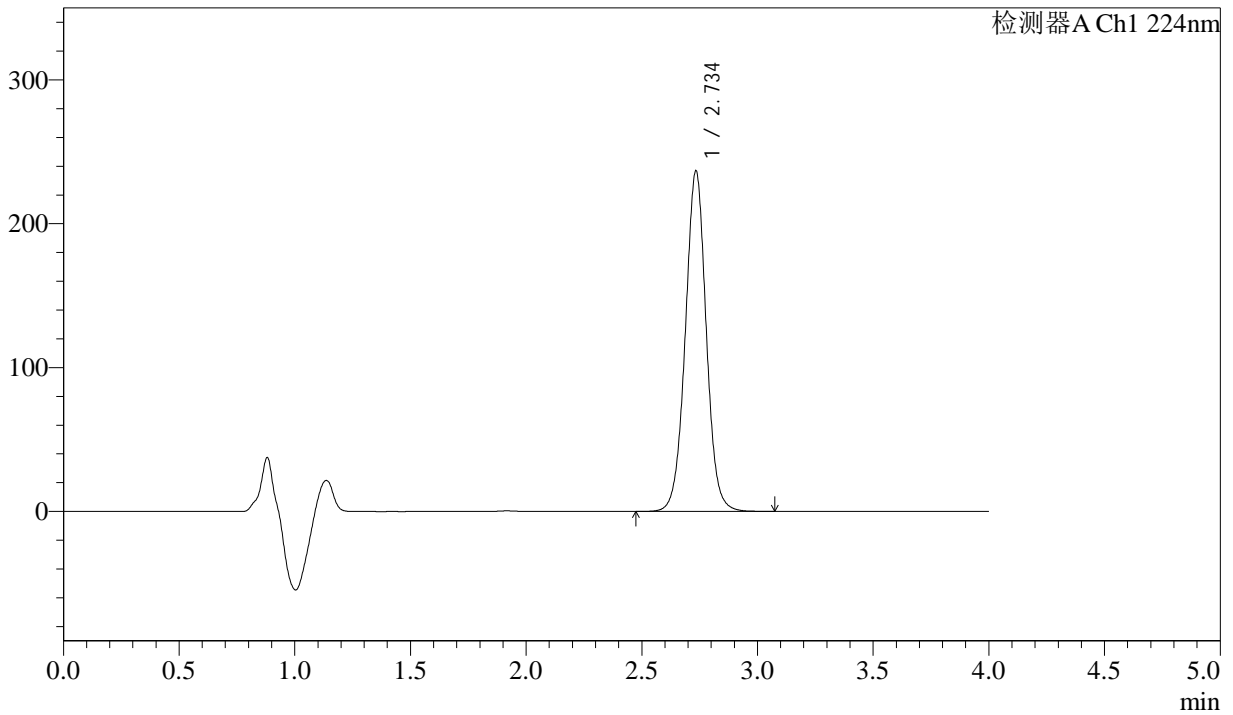
# SMF-4033

## <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 - 31-7/10-384-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1488534 | 100.000 | 235702 | 4503       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 1488534 | 100.000 | 235702 |            |       |          |

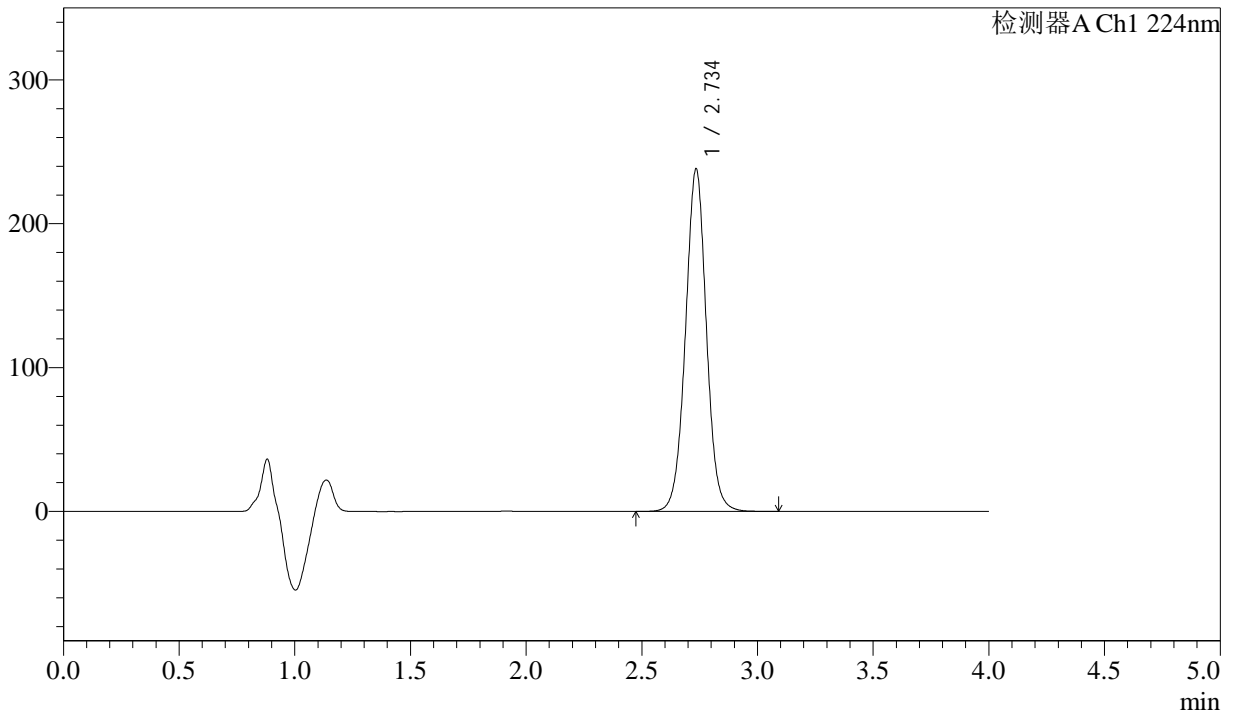
图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/10-385-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 1498191 | 100.000 | 237091 | 4503       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 1498191 | 100.000 | 237091 |            |       |          |

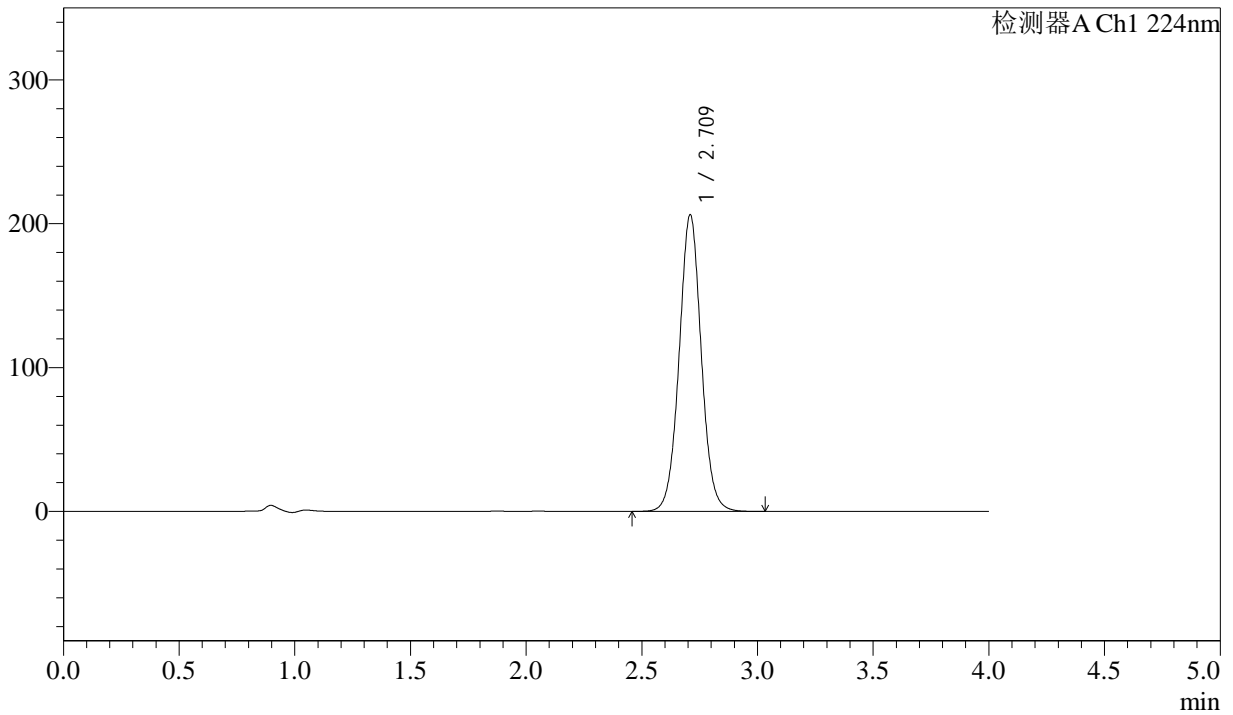
图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-7/10-386-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 1371155 | 100.000 | 205374 | 3940       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 1371155 | 100.000 | 205374 |            |       |          |

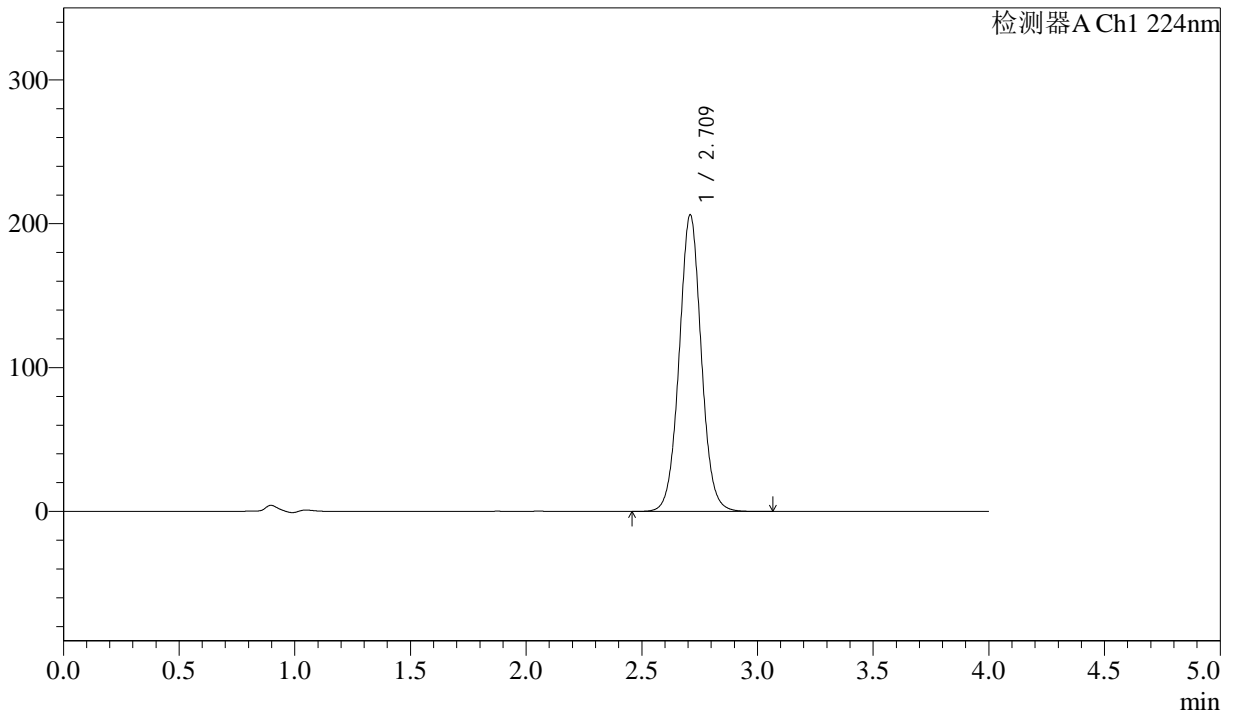
图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-7/10-387-2 - cbzj-304468p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-25mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcqx-FX259.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 03:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:35:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 1371066 | 100.000 | 205298 | 3942       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 1371066 | 100.000 | 205298 |            |       |          |

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-304468批(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2