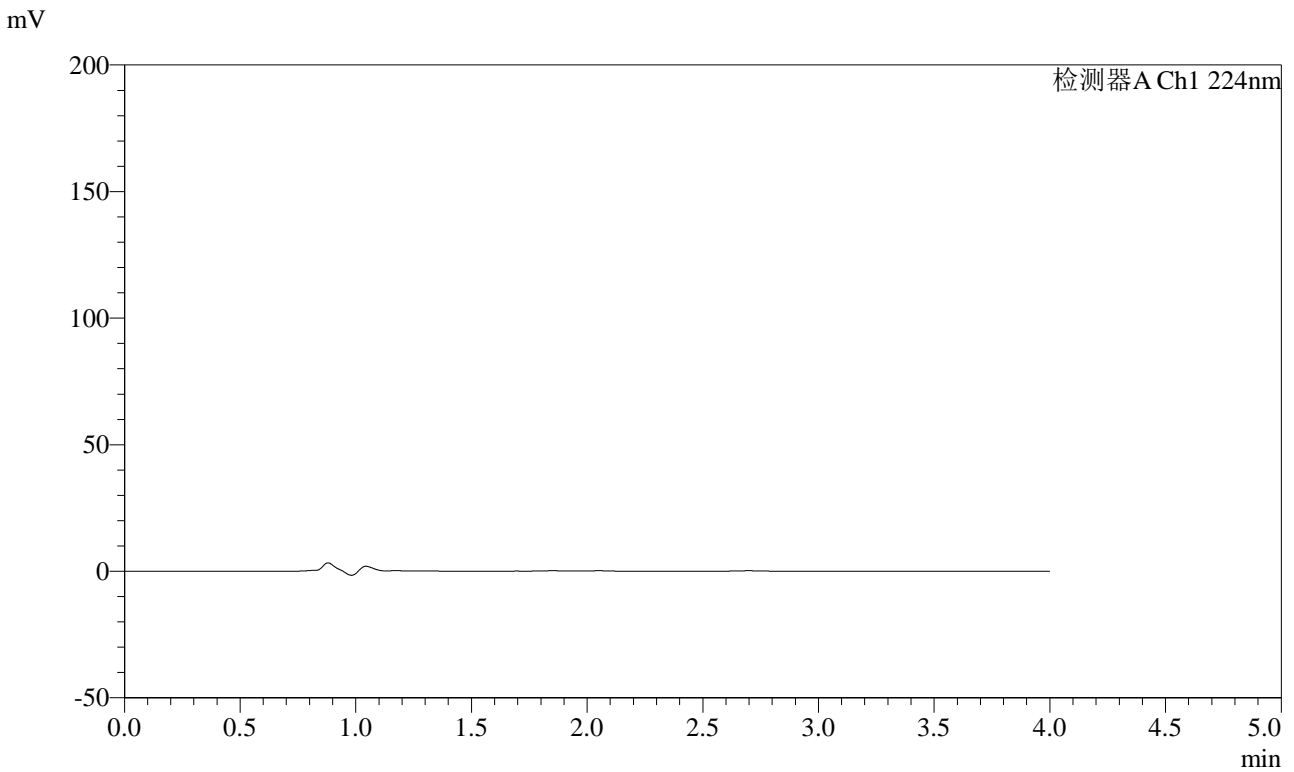


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-94-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

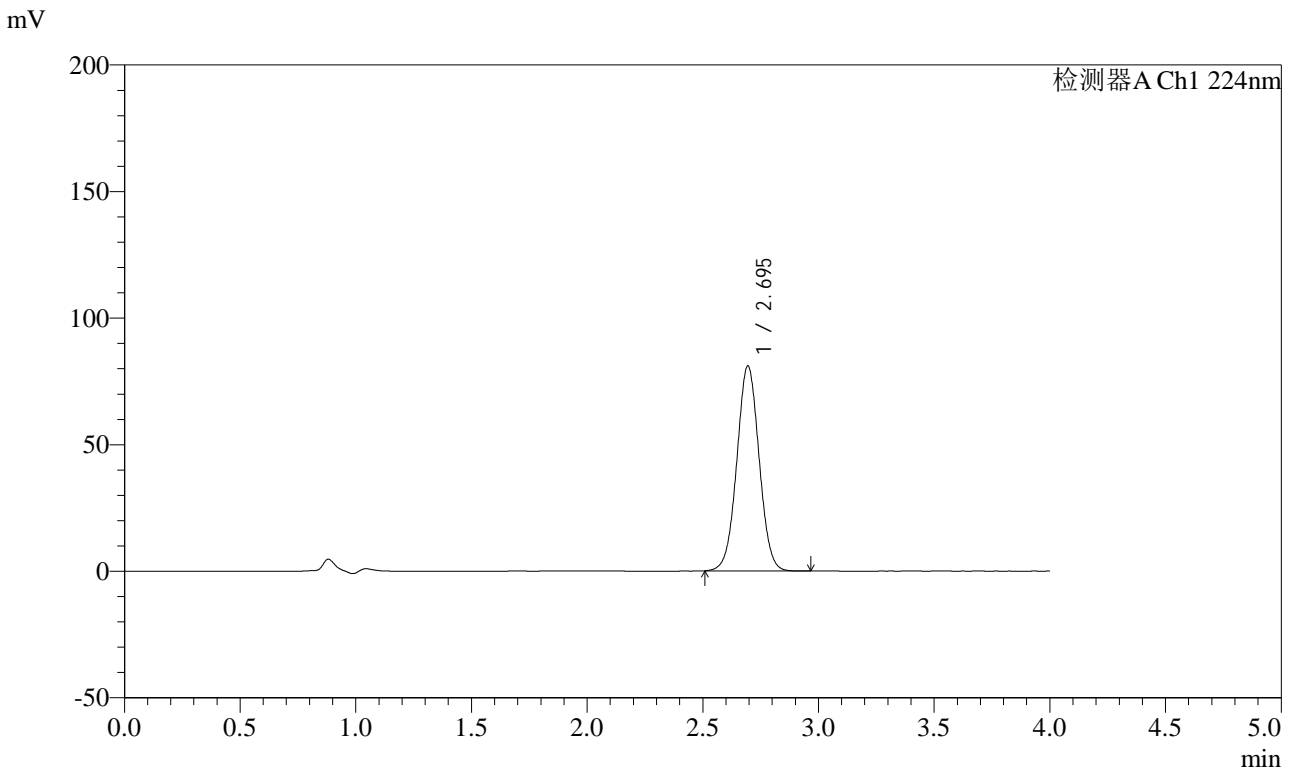
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-95-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

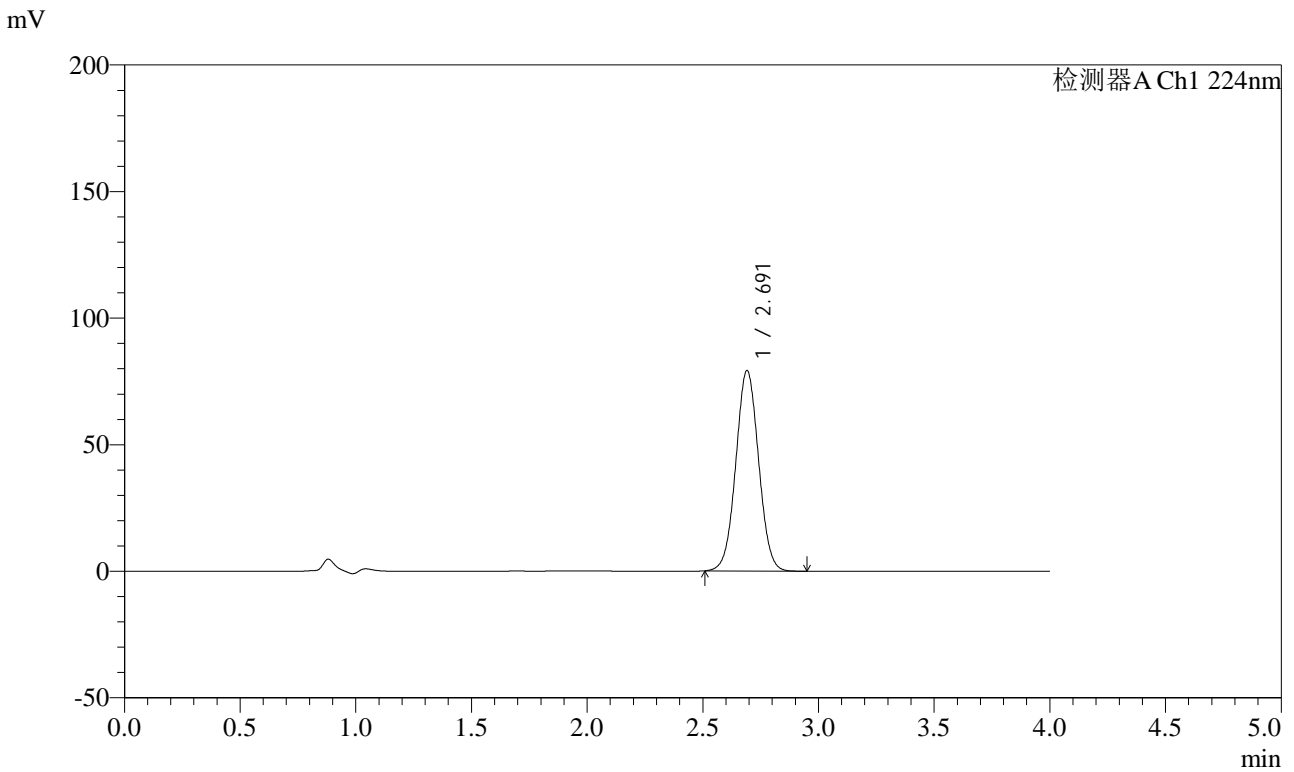
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	543329	100.000	80910	3749	1.023	--
总计		543329	100.000	80910			

图2 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-96-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	542737	100.000	79092	3575	1.030	--
总计		542737	100.000	79092			

图3 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

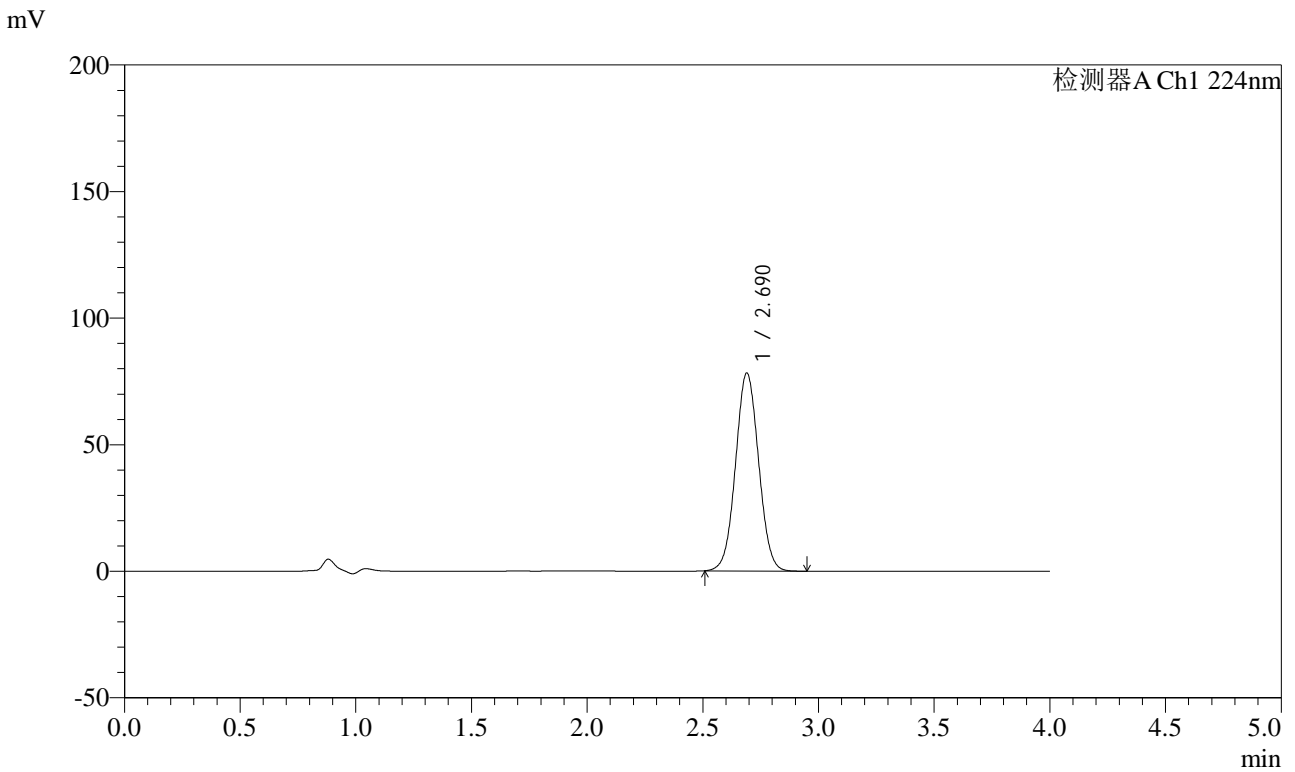


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-97-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	542400	100.000	78148	3476	1.037	--
总计		542400	100.000	78148			

图4 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

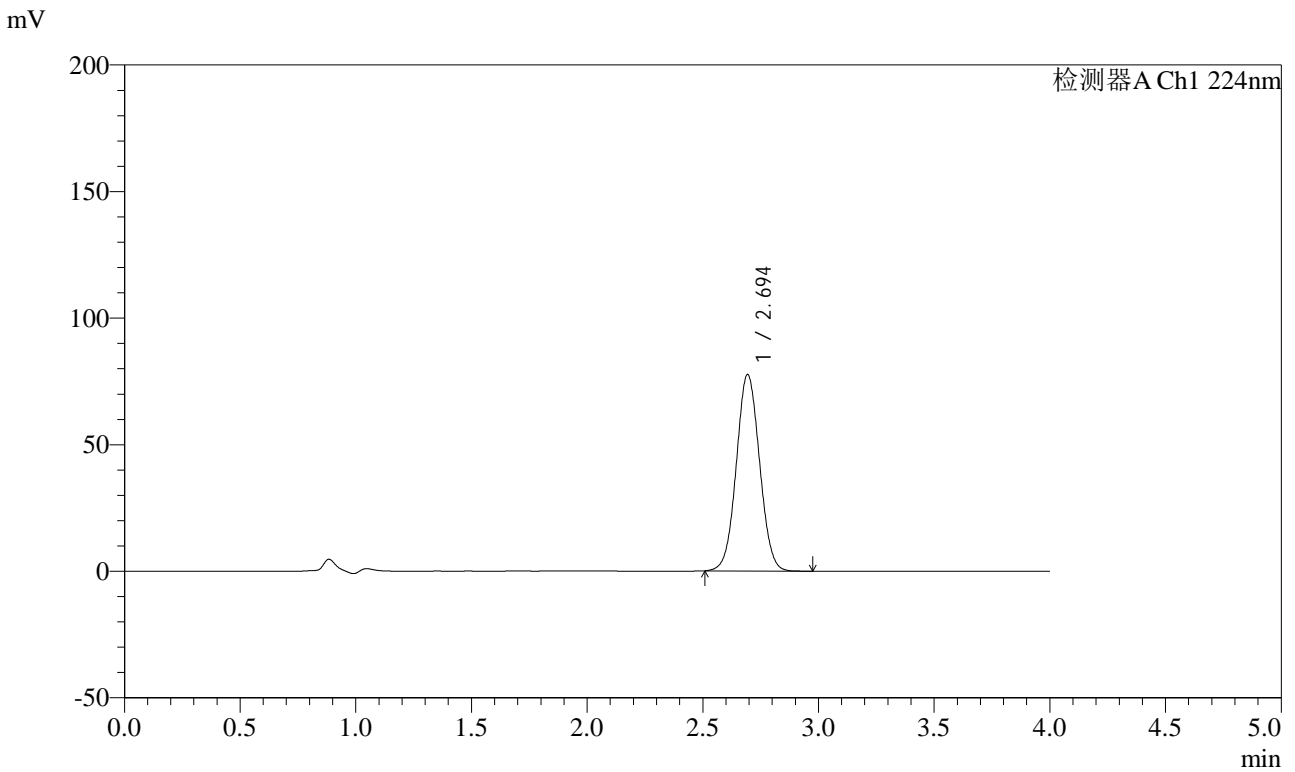


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-98-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

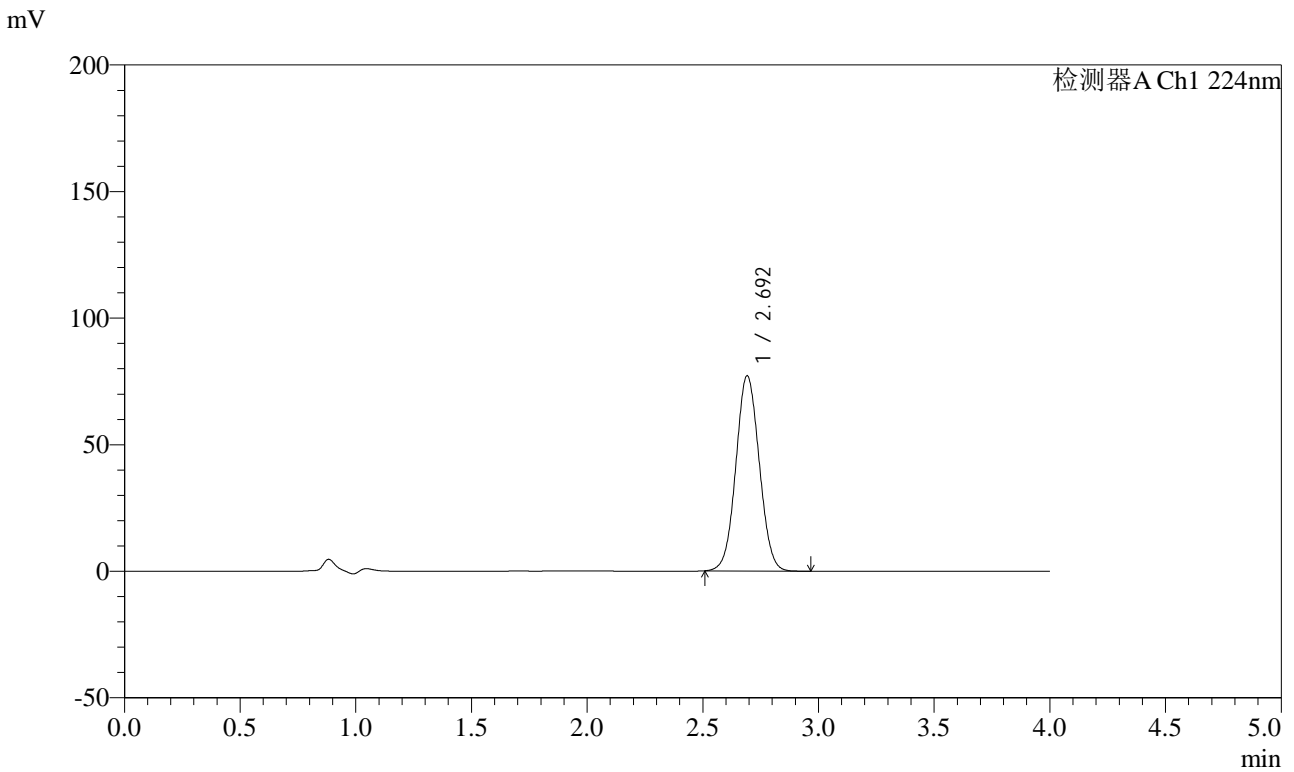
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	543173	100.000	77482	3425	1.042	--
总计		543173	100.000	77482			

图5 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-99-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	542816	100.000	76963	3369	1.048	--
总计		542816	100.000	76963			

图6 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

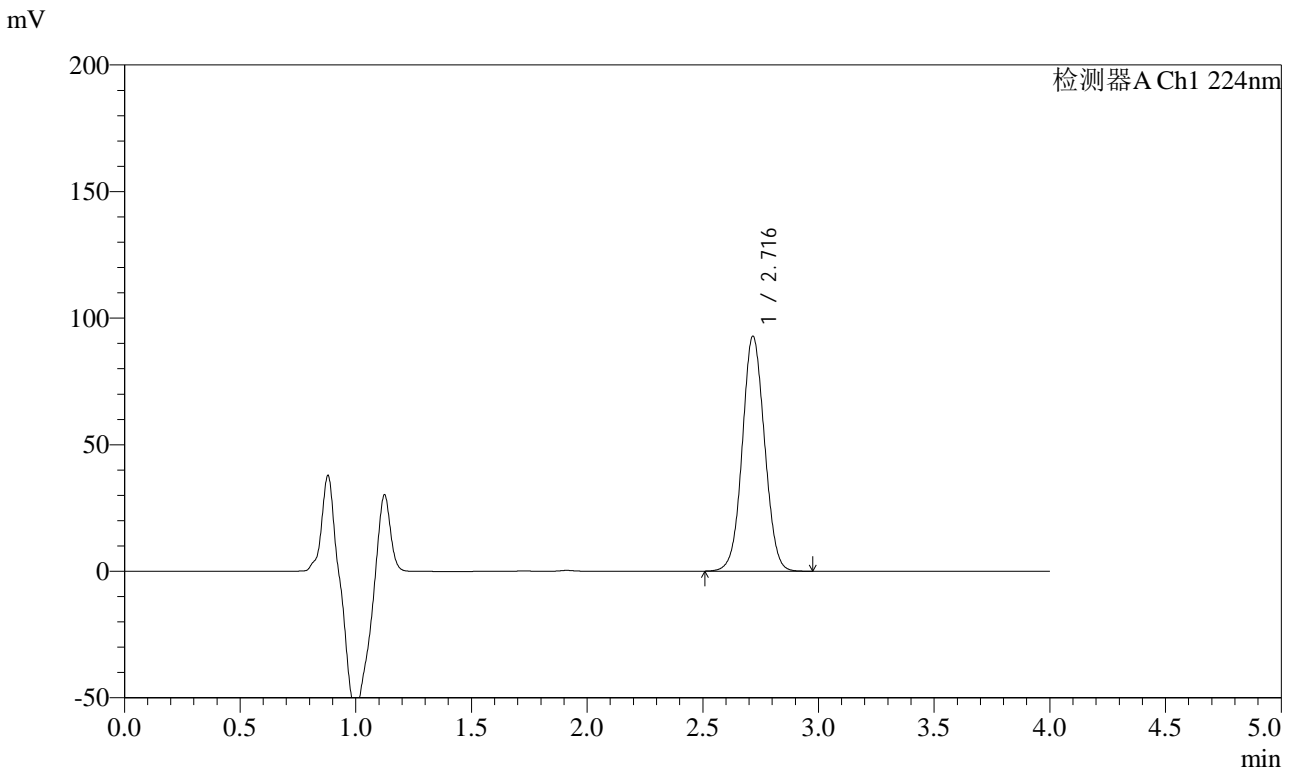


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-100-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	621367	100.000	92590	3793	1.052	--
总计		621367	100.000	92590			

图7 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

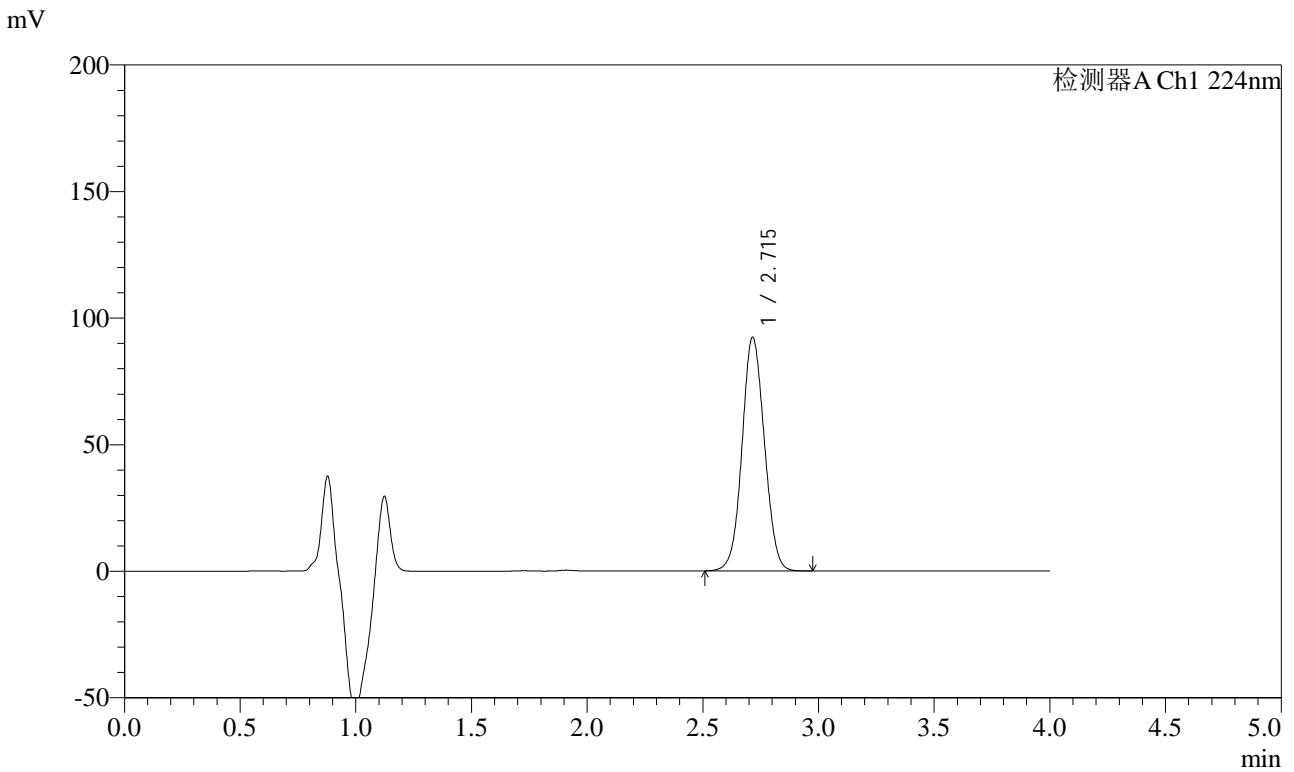


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-101-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

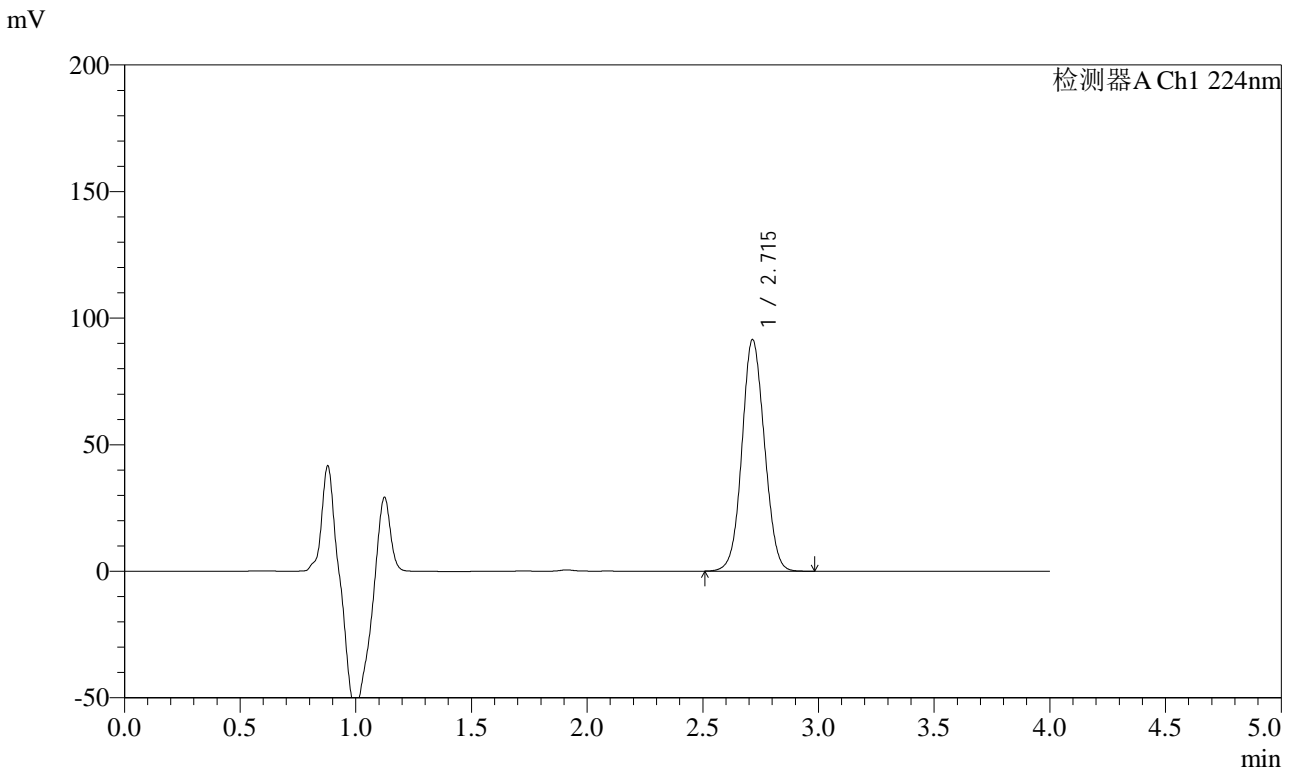
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	621122	100.000	92230	3737	1.059	--
总计		621122	100.000	92230			

图8 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-102-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 11:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	619514	100.000	91441	3678	1.065	--
总计		619514	100.000	91441			

图9 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

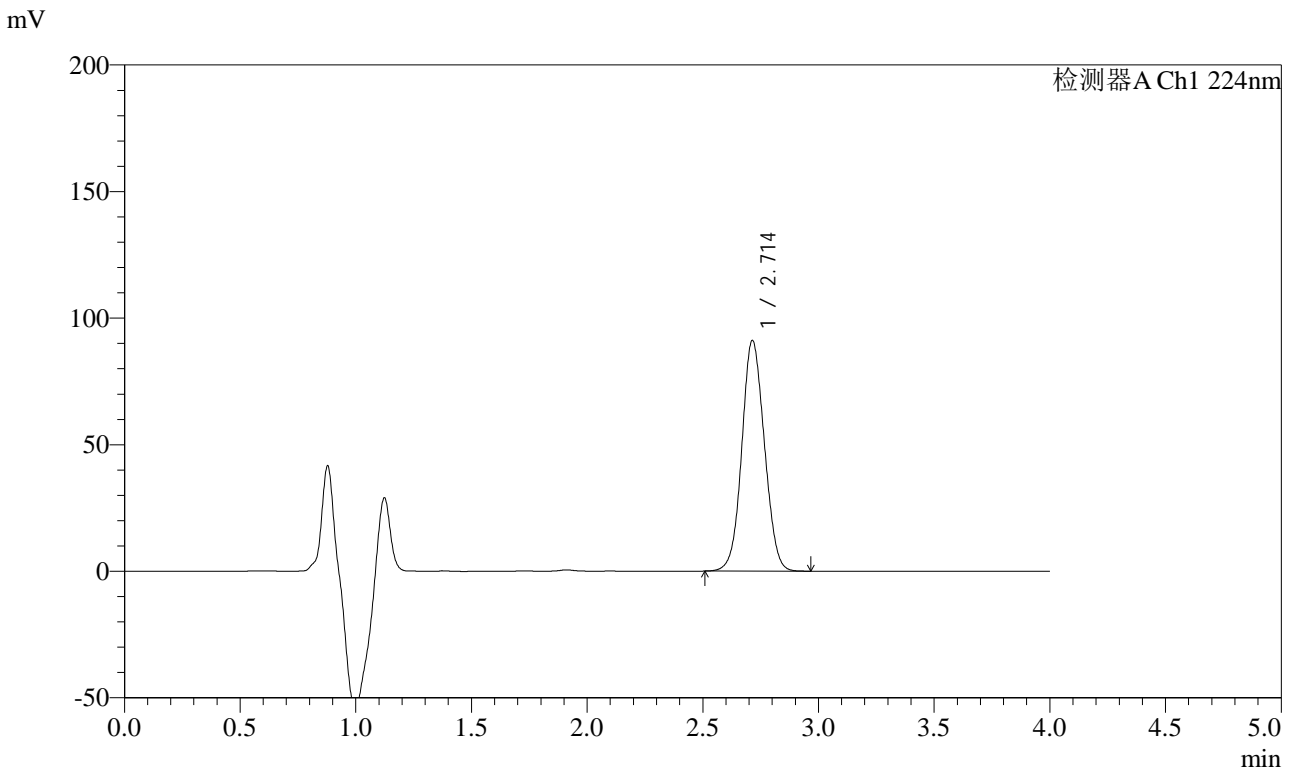


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-103-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	619126	100.000	91137	3636	1.071	--
总计		619126	100.000	91137			

图10 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

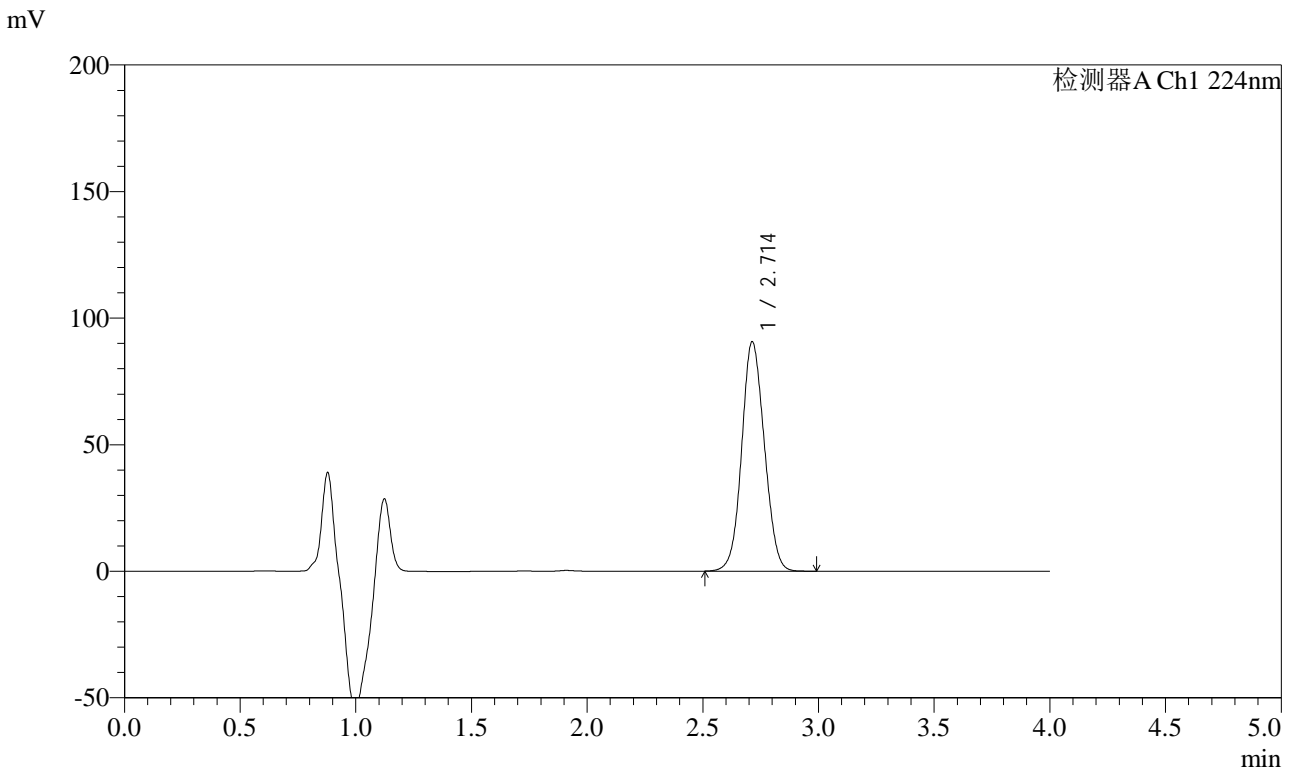


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-104-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	618517	100.000	90640	3594	1.078	--
总计		618517	100.000	90640			

图11 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

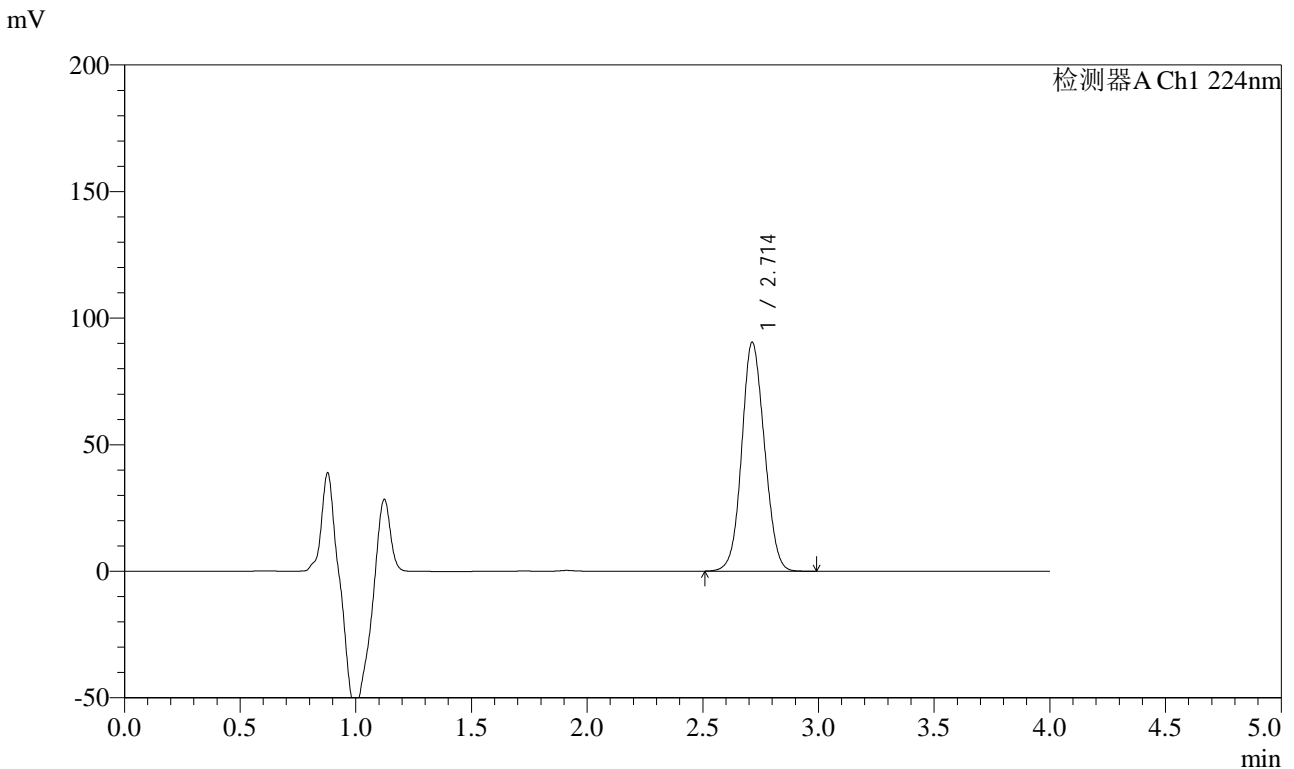


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-105-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	618566	100.000	90458	3568	1.083	--
总计		618566	100.000	90458			

图12 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

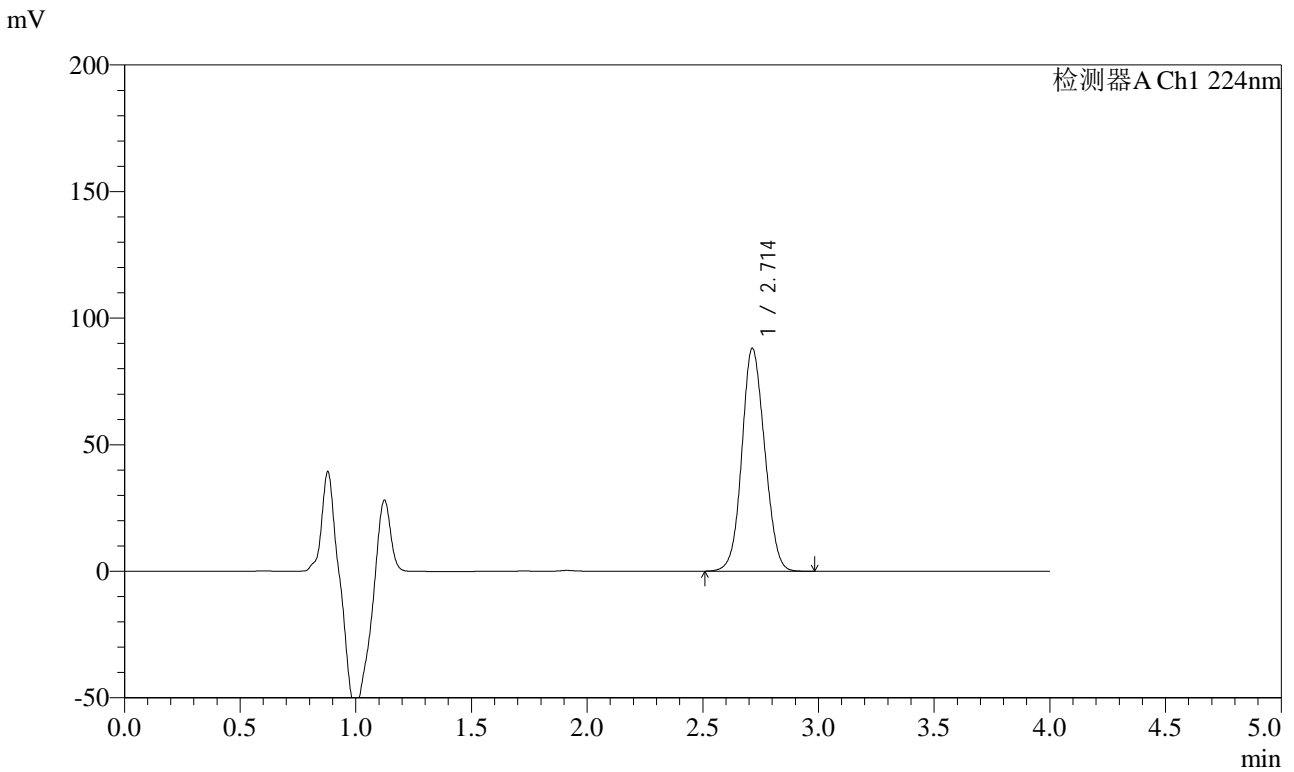


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-106-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	604417	100.000	88048	3534	1.087	--
总计		604417	100.000	88048			

图13 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

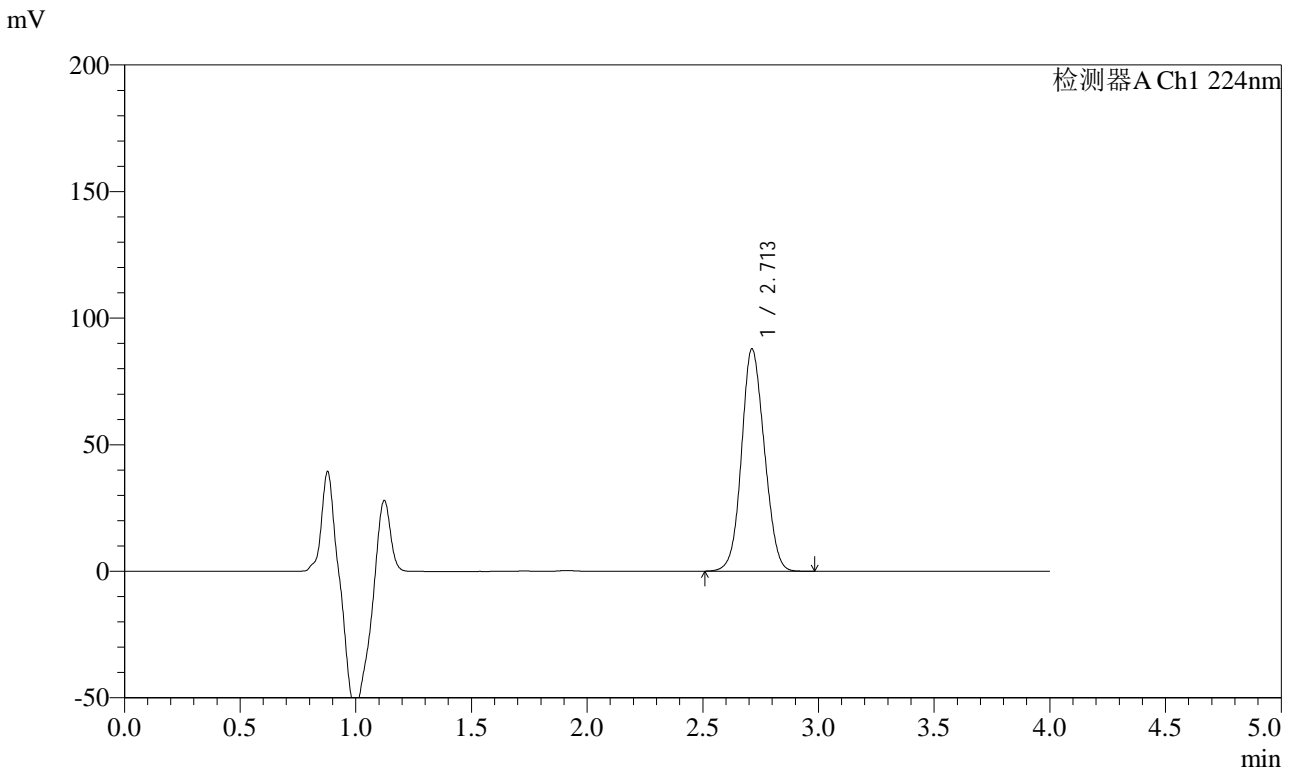


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-107-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	603784	100.000	87821	3510	1.091	--
总计		603784	100.000	87821			

图14 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

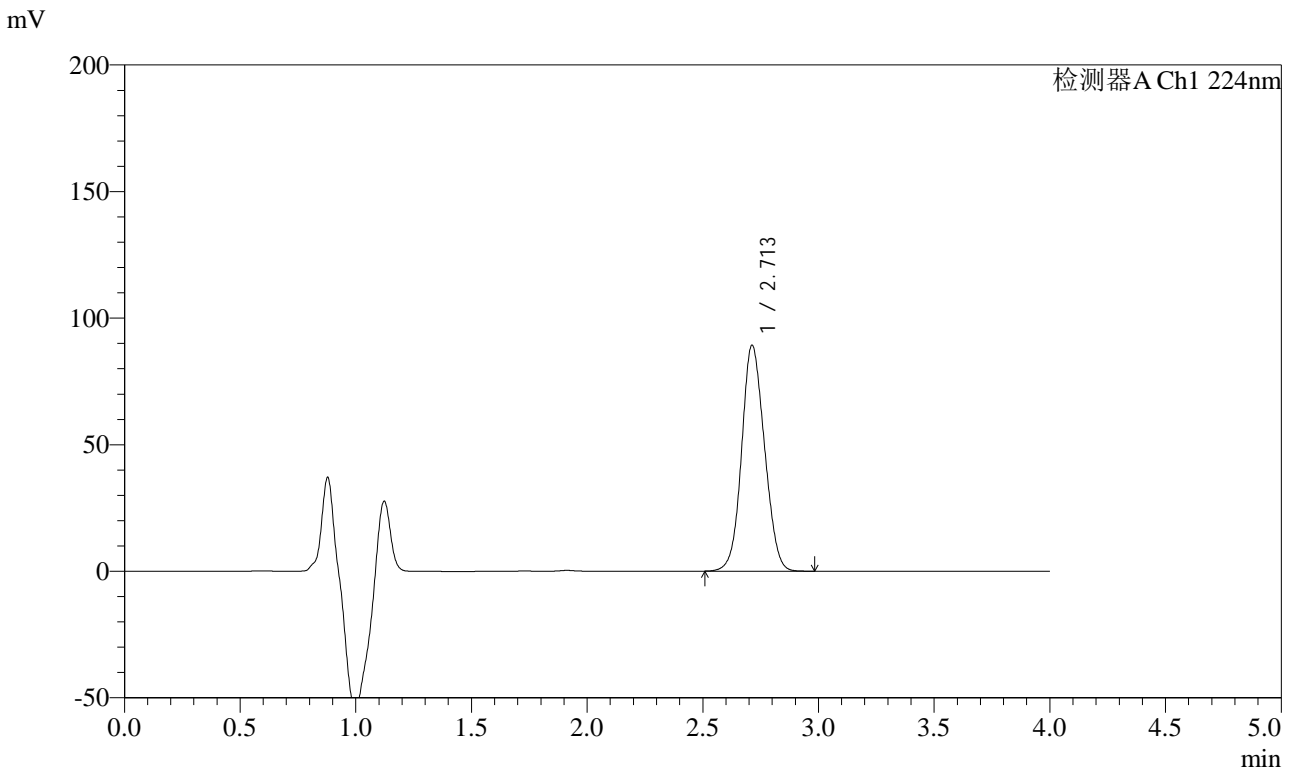


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-108-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	615134	100.000	89279	3487	1.096	--
总计		615134	100.000	89279			

图15 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

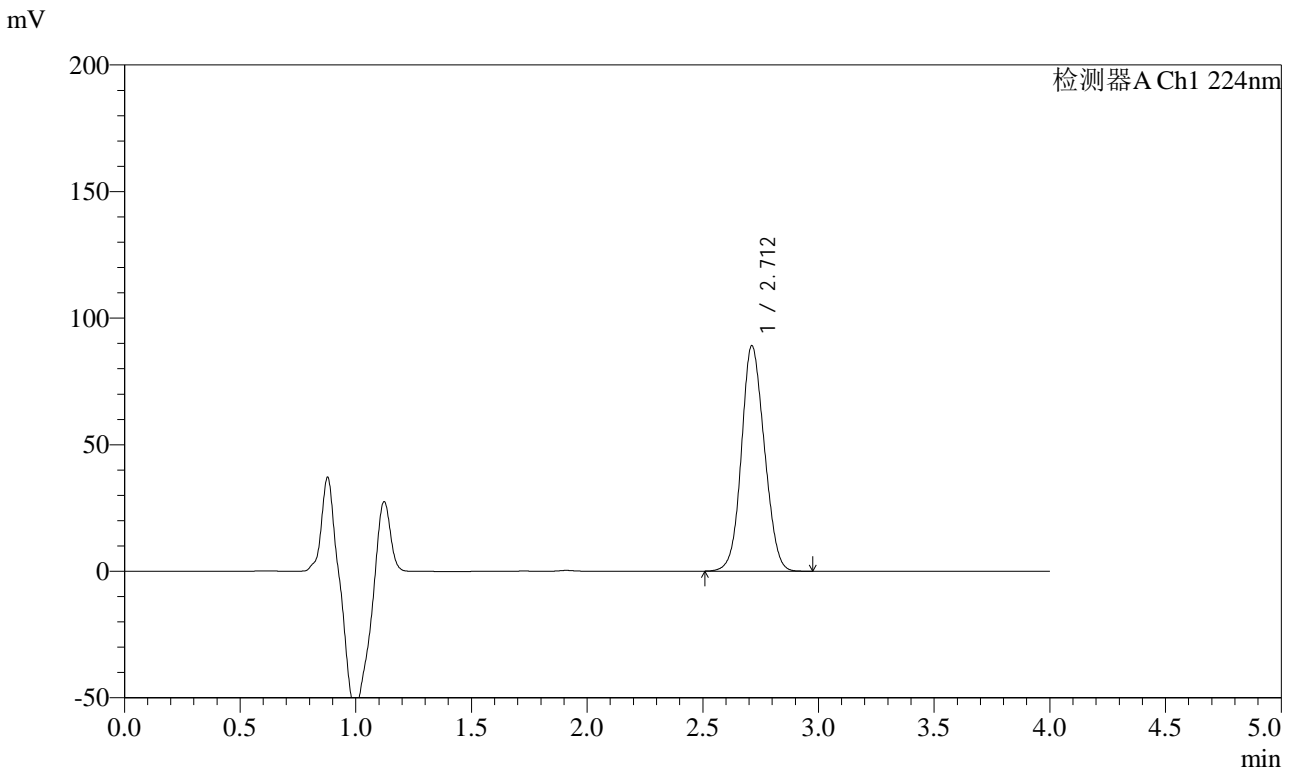


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-109-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	615069	100.000	89045	3460	1.099	--
总计		615069	100.000	89045			

图16 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

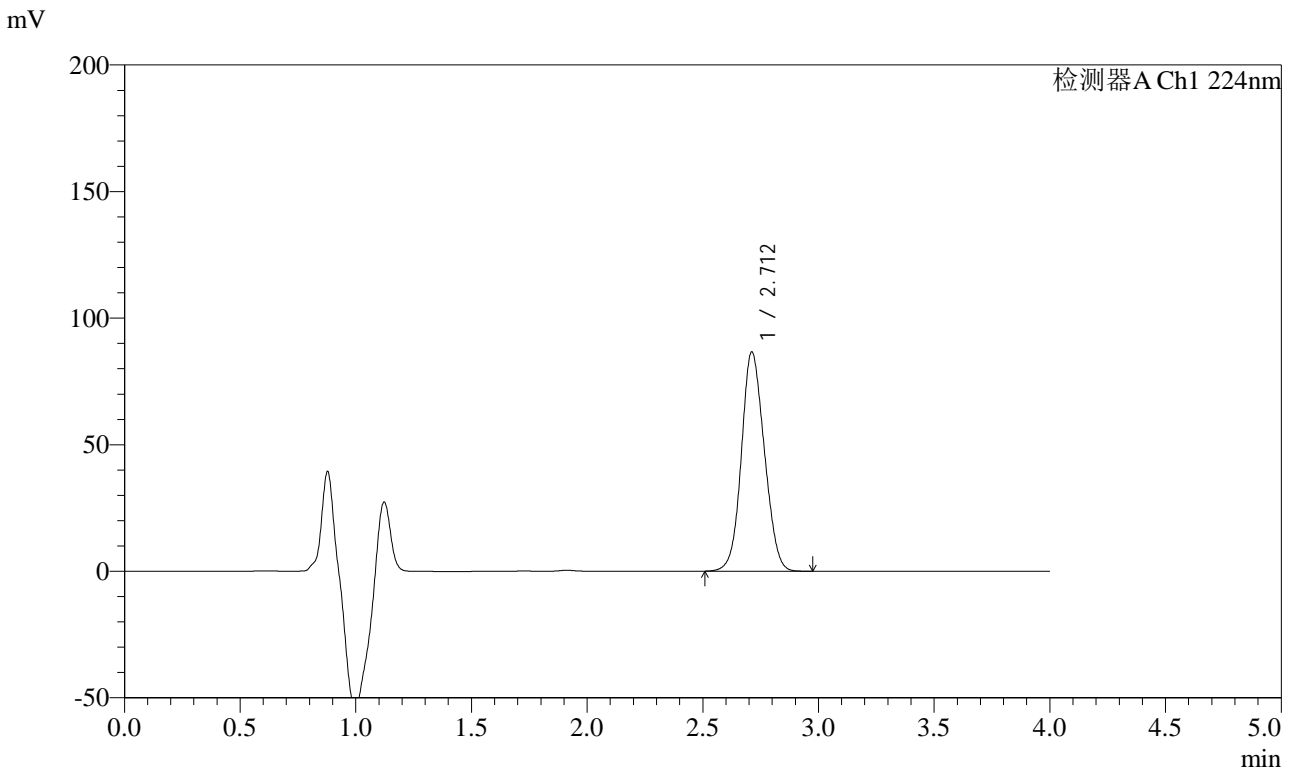


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-110-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	599082	100.000	86578	3447	1.102	--
总计		599082	100.000	86578			

图17 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

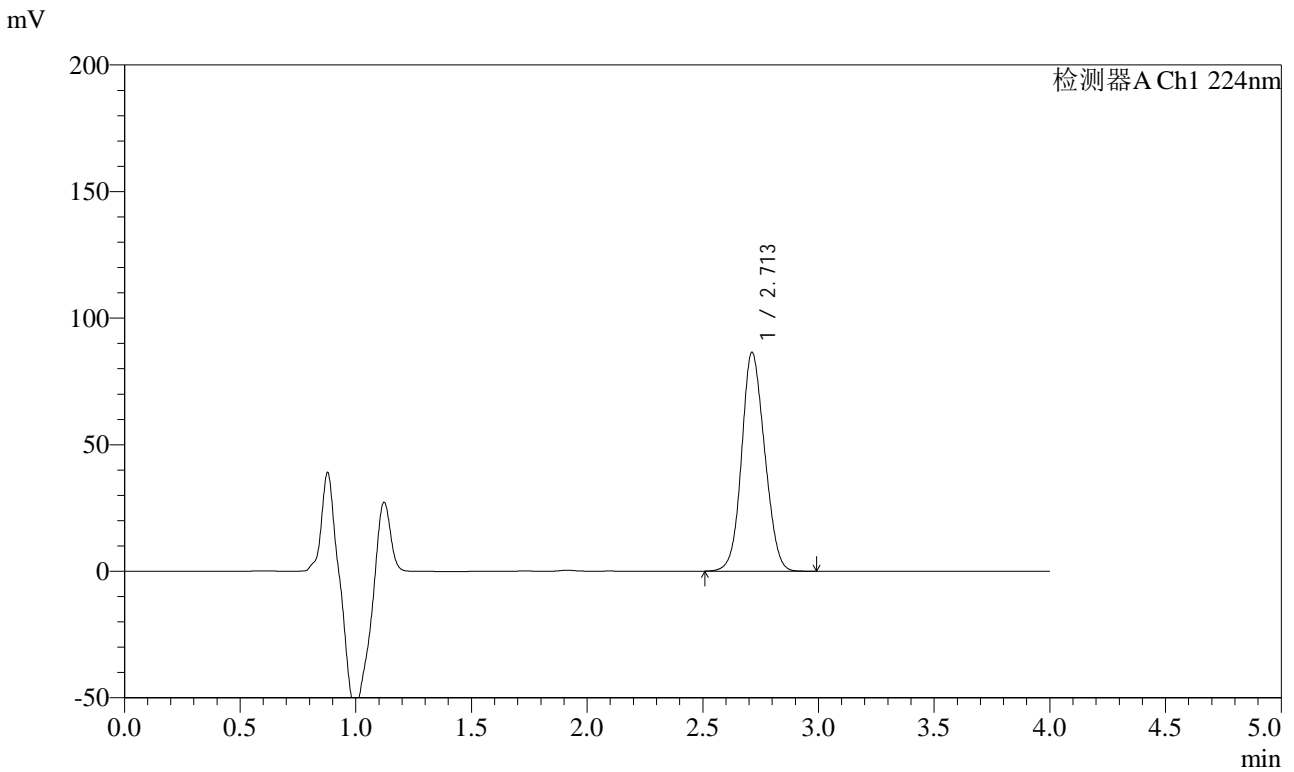


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-111-2 - zzp-2024052811p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	599377	100.000	86463	3428	1.106	--
总计		599377	100.000	86463			

图18 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

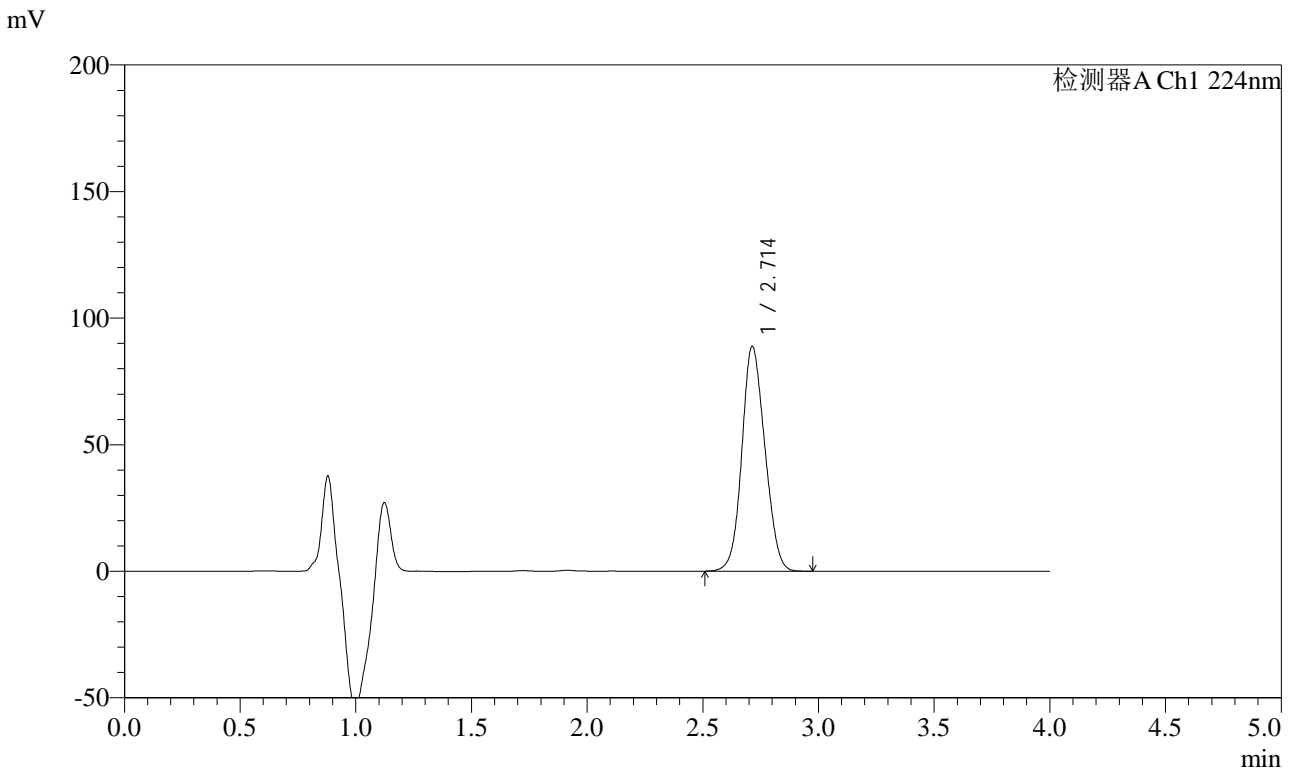


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-112-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	616195	100.000	88844	3421	1.109	--
总计		616195	100.000	88844			

图19 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

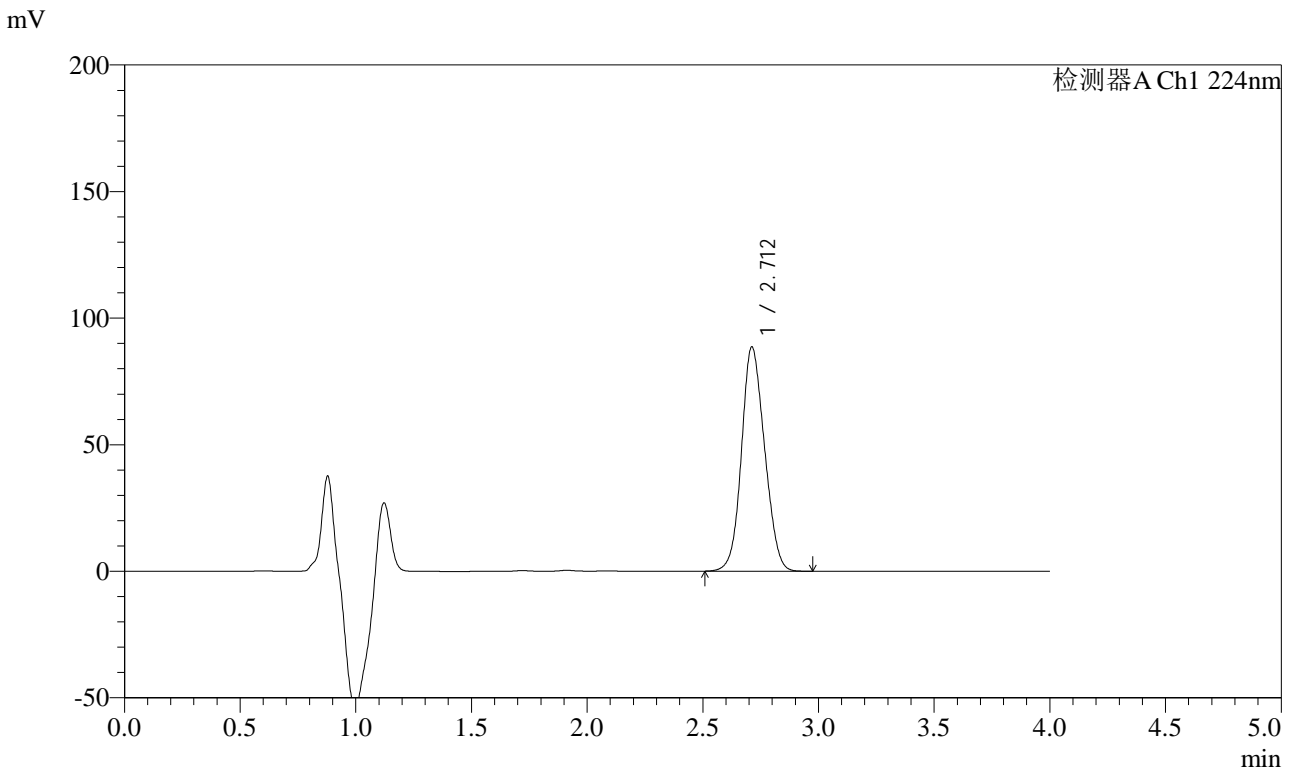


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-113-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	615903	100.000	88555	3398	1.112	--
总计		615903	100.000	88555			

图20 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

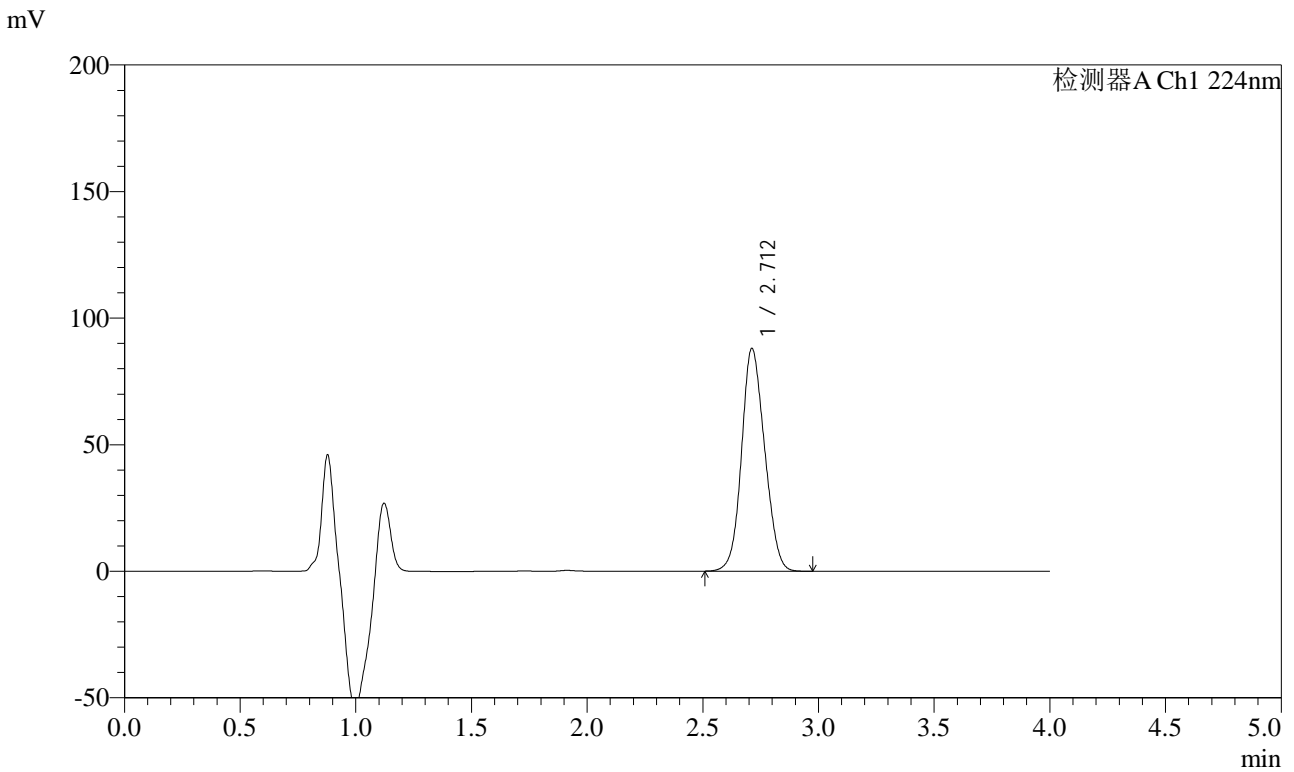


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-114-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	612148	100.000	88003	3395	1.114	--
总计		612148	100.000	88003			

图21 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

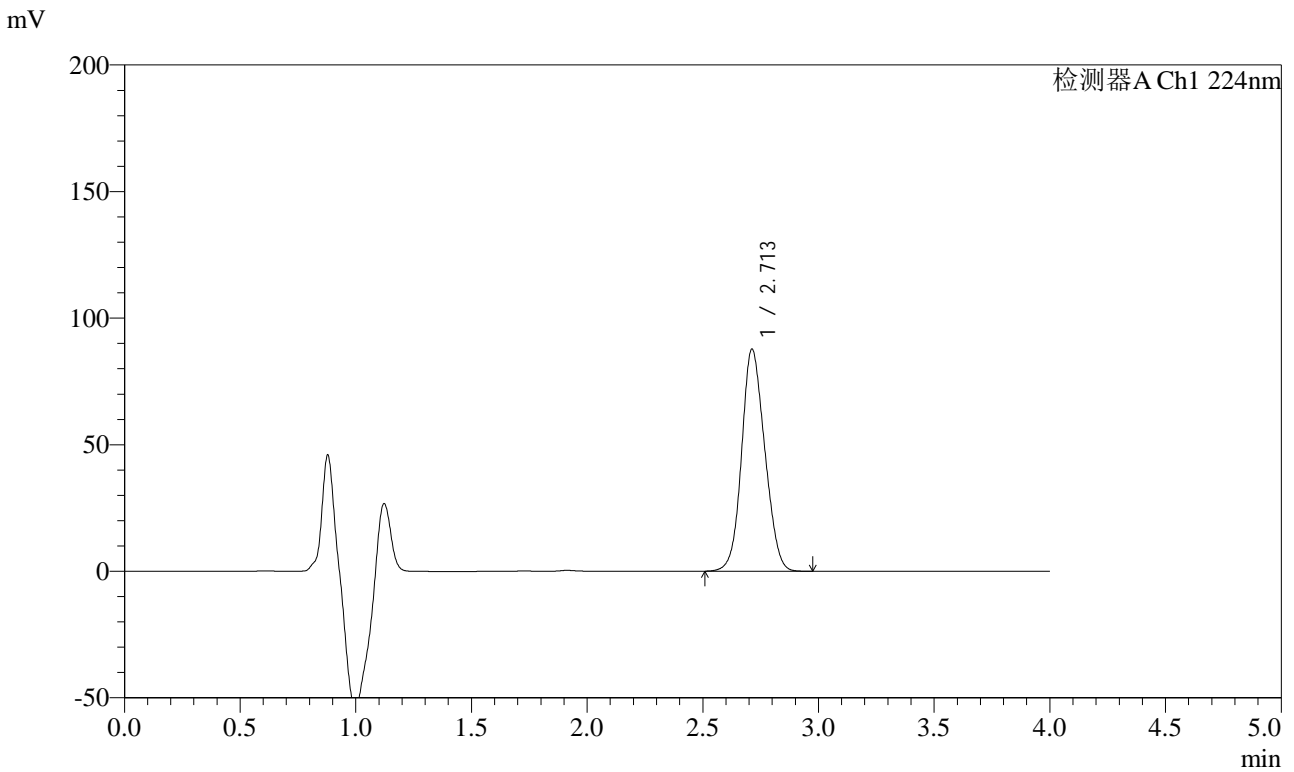


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-115-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 12:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	611532	100.000	87712	3375	1.117	--
总计		611532	100.000	87712			

图22 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

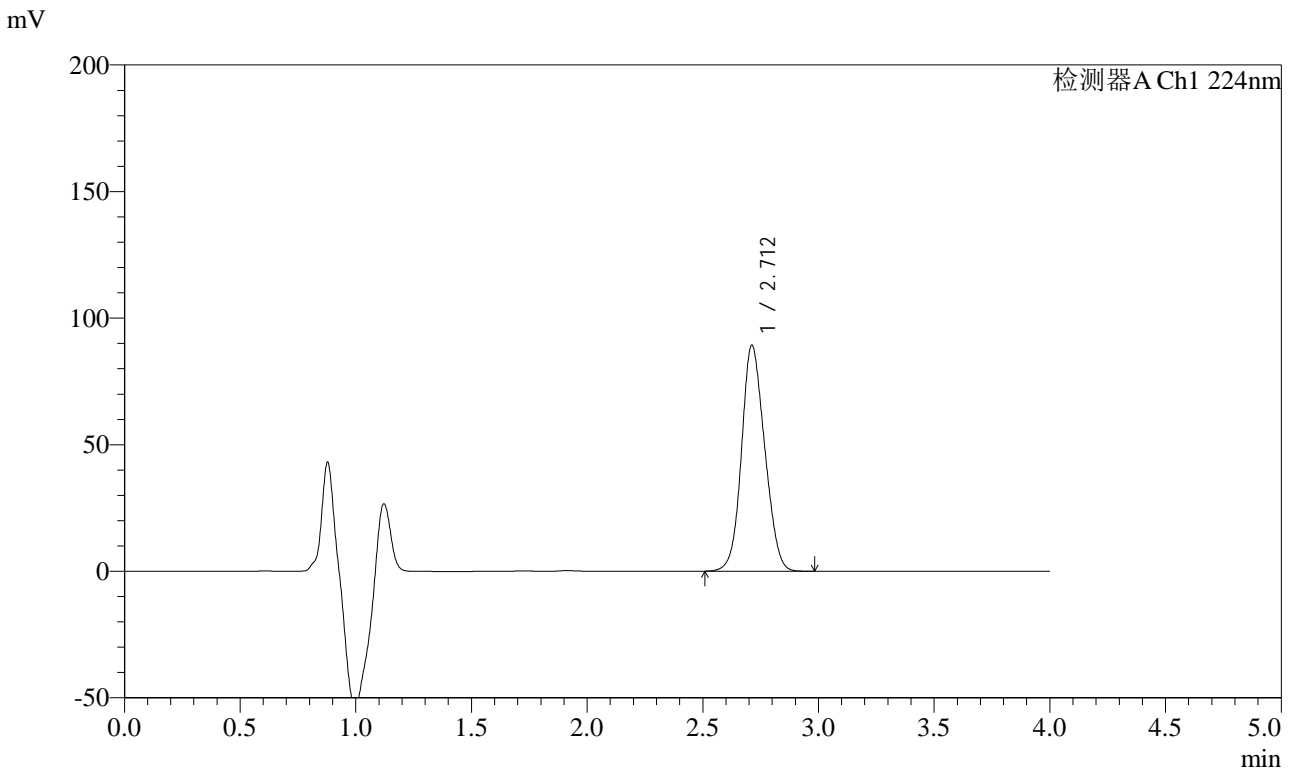


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-116-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	622881	100.000	89253	3370	1.121	--
总计		622881	100.000	89253			

图23 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

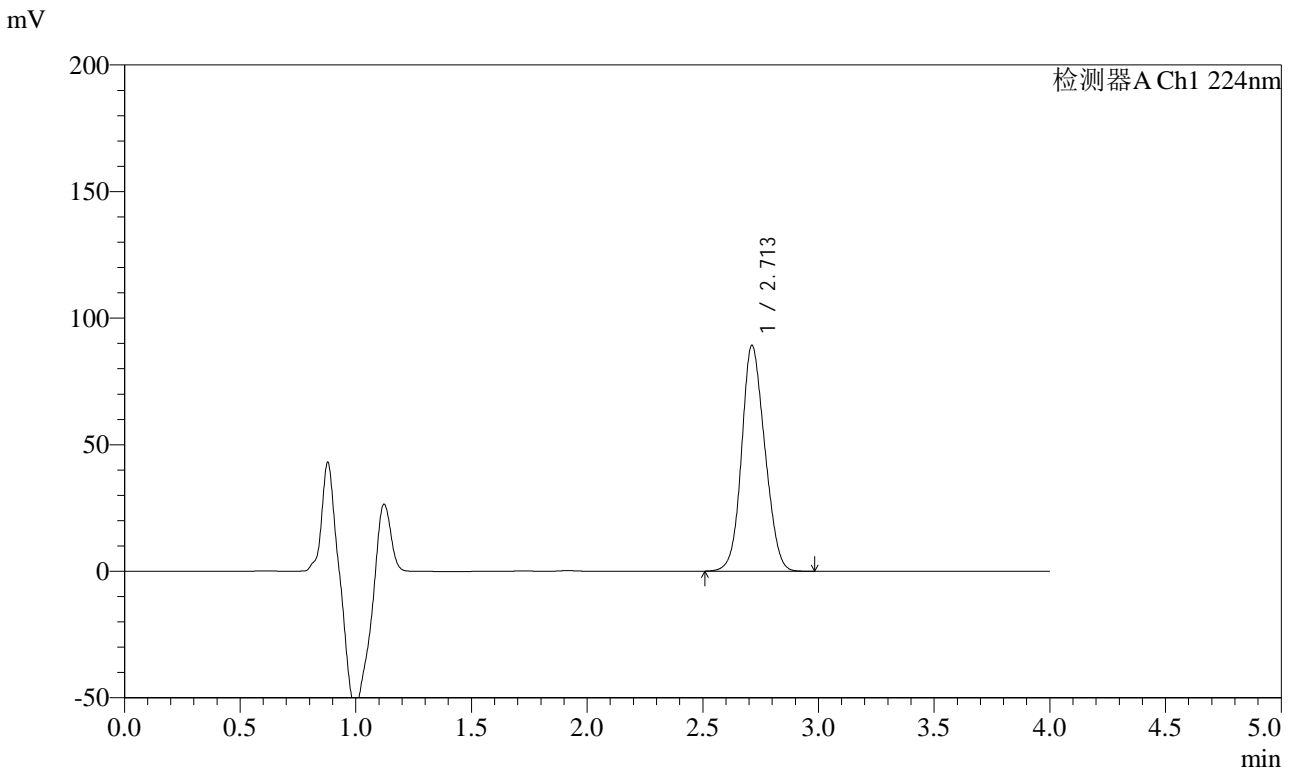


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-117-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	623334	100.000	89212	3361	1.123	--
总计		623334	100.000	89212			

图24 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

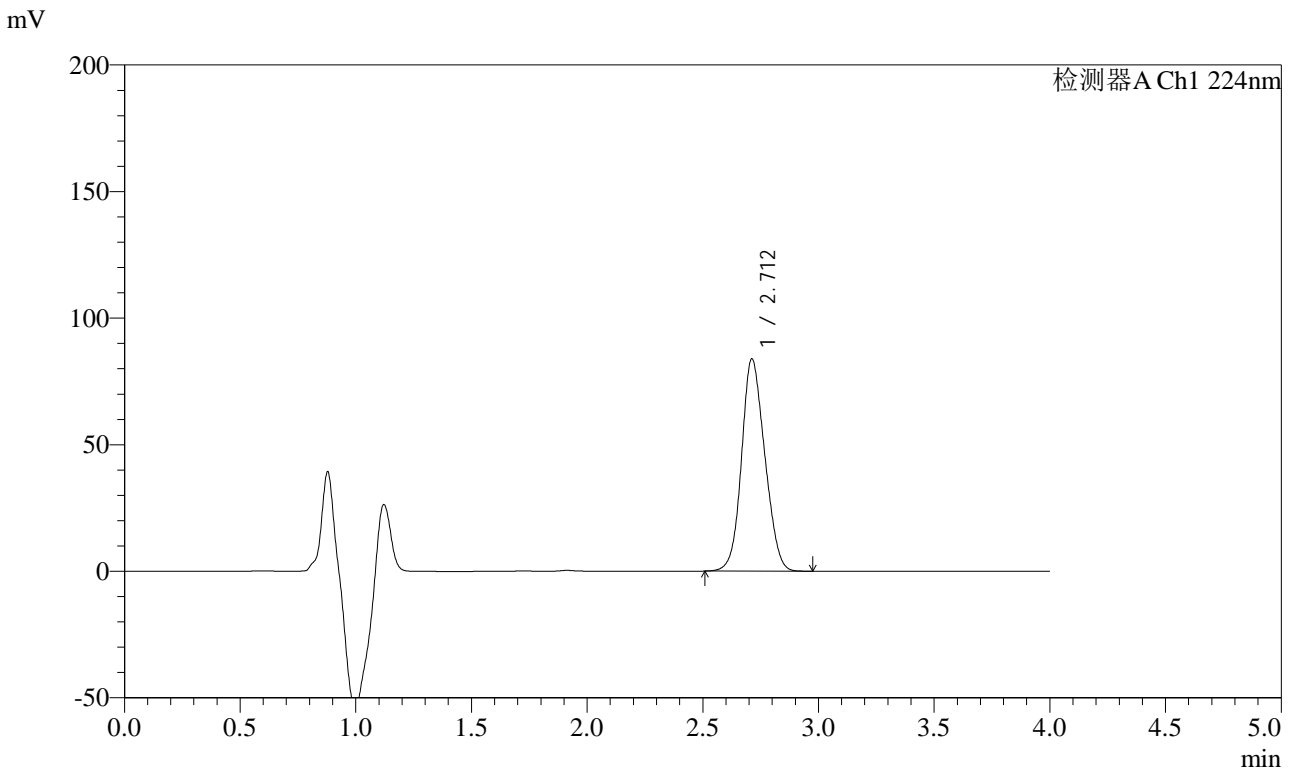


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-118-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	586480	100.000	83837	3350	1.125	--
总计		586480	100.000	83837			

图25 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

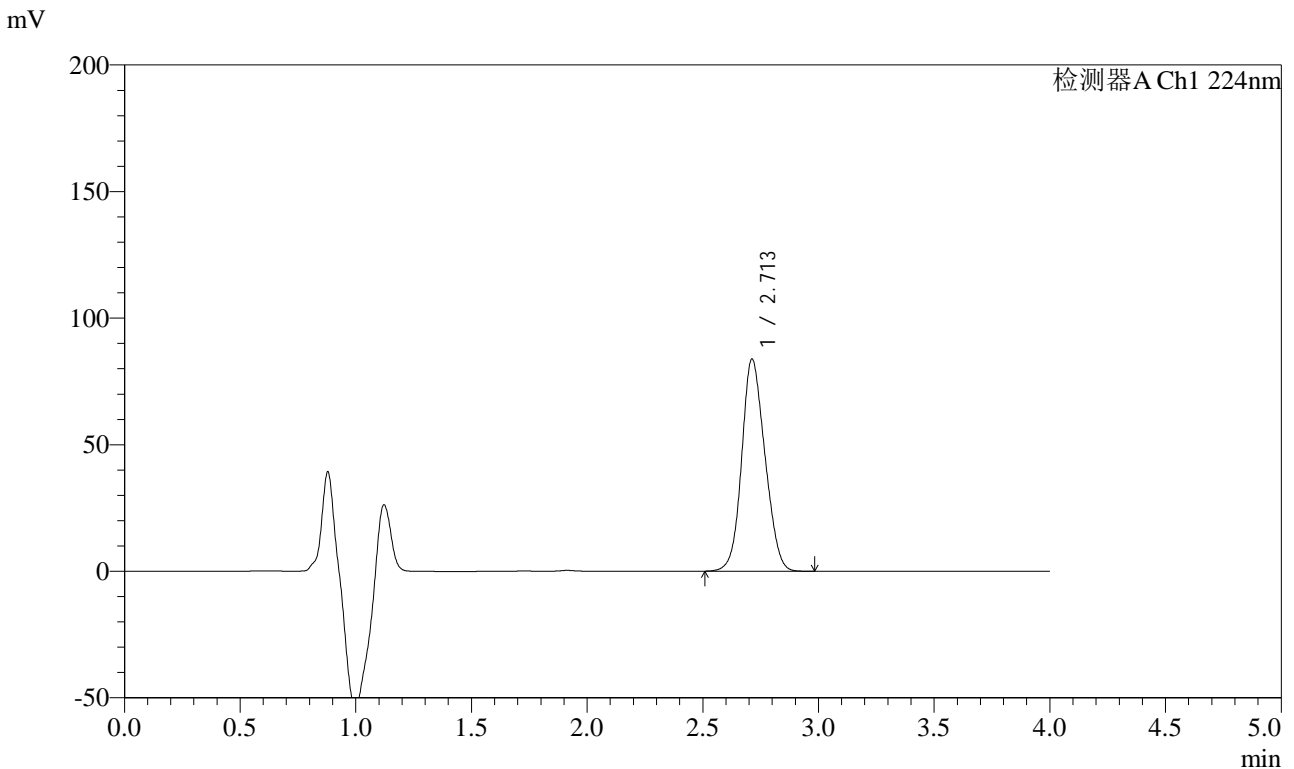


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-119-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	586761	100.000	83826	3345	1.126	--
总计		586761	100.000	83826			

图26 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

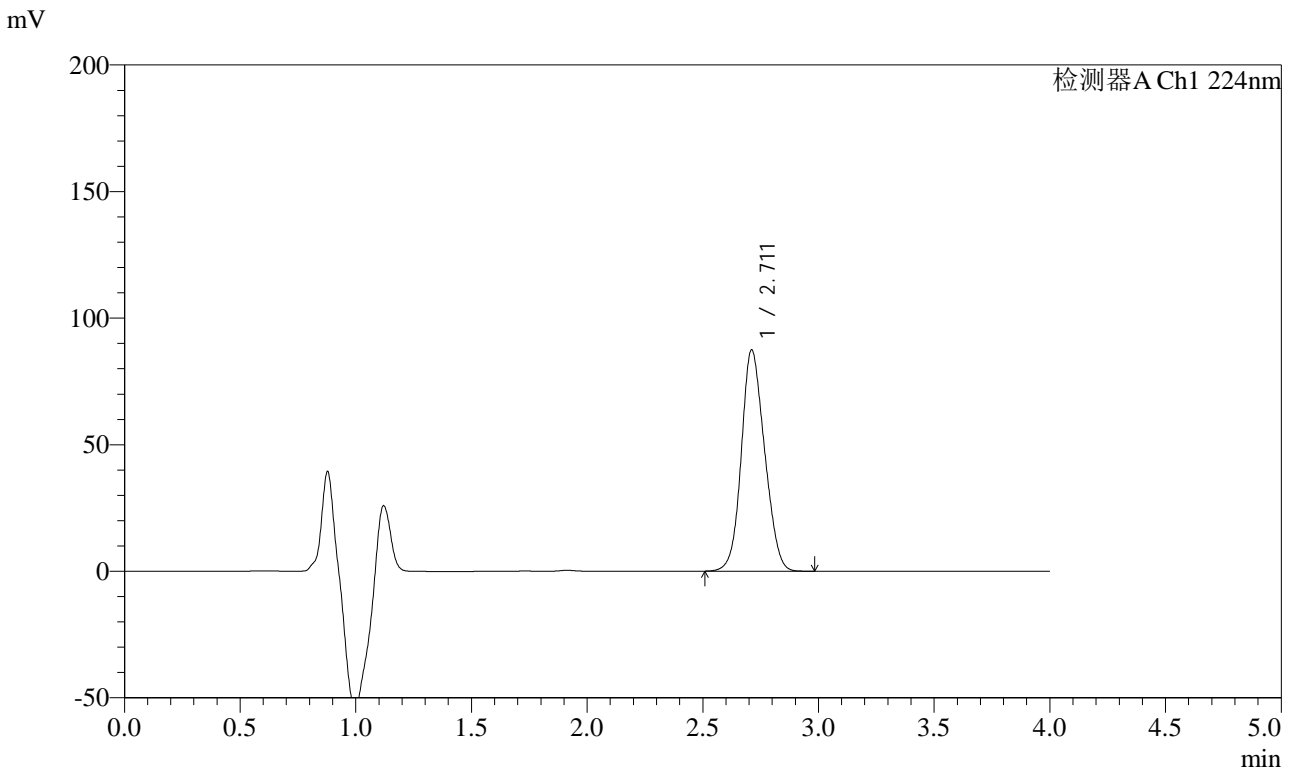


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-120-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	612335	100.000	87305	3336	1.129	--
总计		612335	100.000	87305			

图27 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

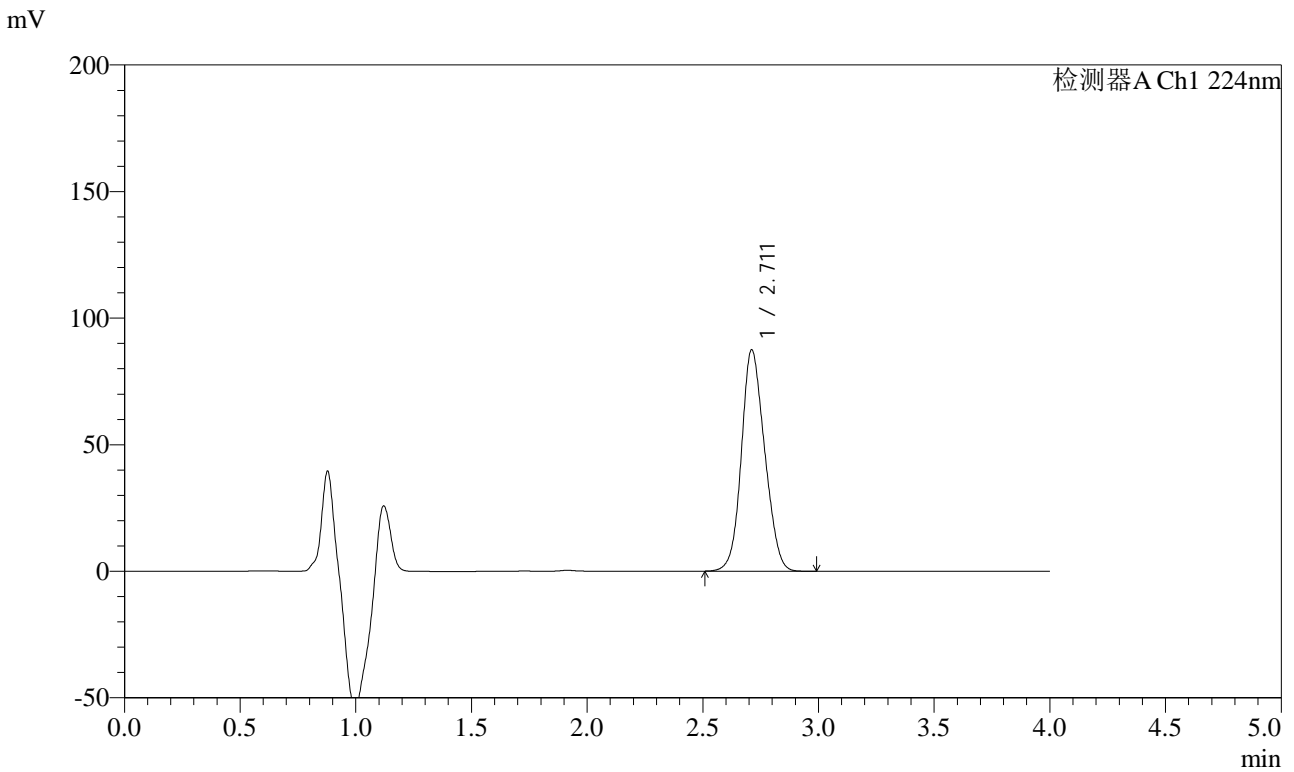


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-121-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	613093	100.000	87372	3334	1.131	--
总计		613093	100.000	87372			

图28 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

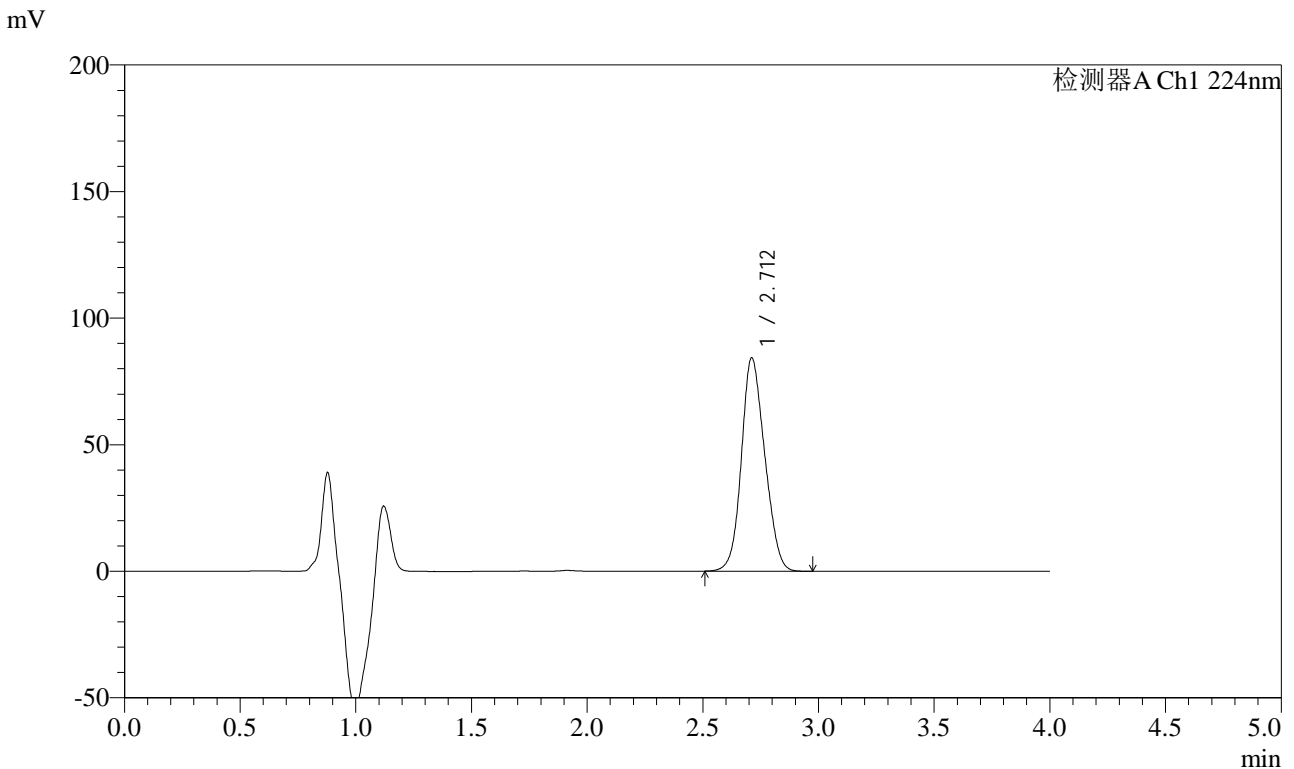


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-122-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	591899	100.000	84213	3320	1.133	--
总计		591899	100.000	84213			

图29 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

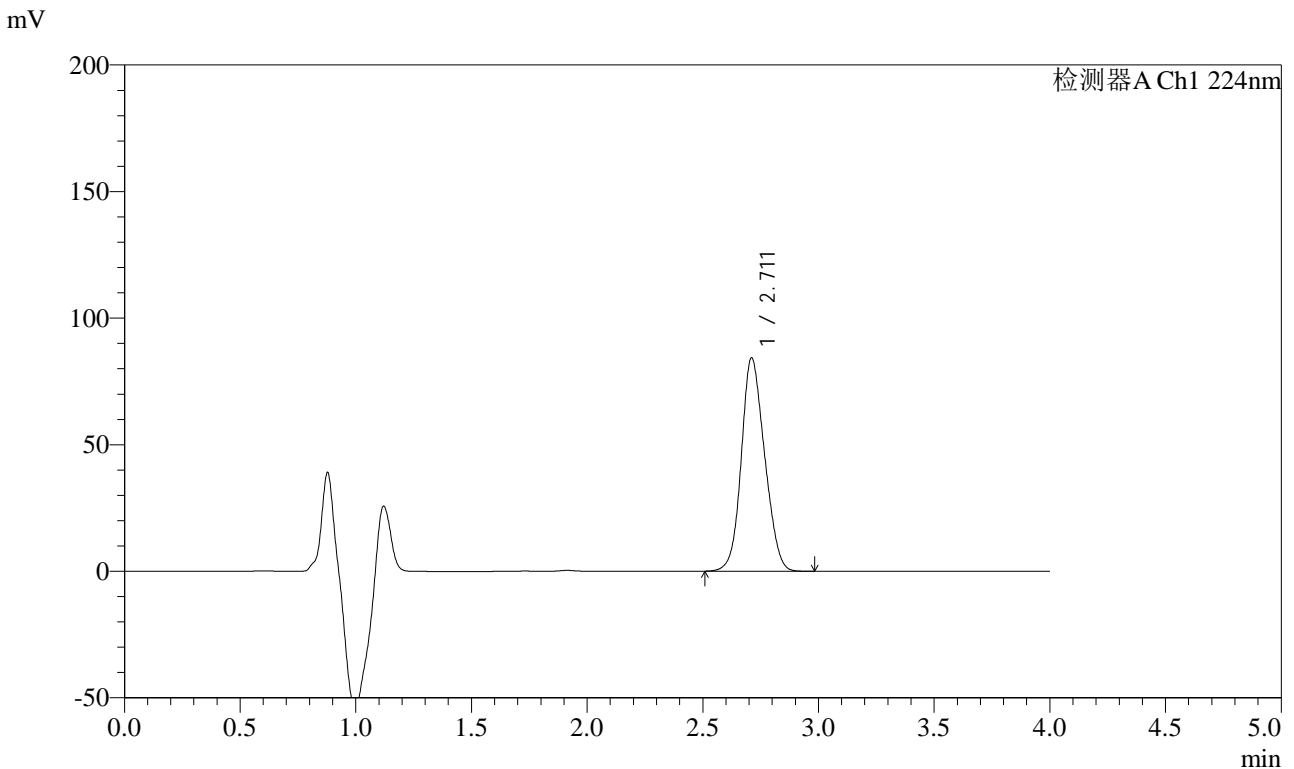


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-123-2 - zzp-2024052911p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	591088	100.000	84138	3333	1.135	--
总计		591088	100.000	84138			

图30 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

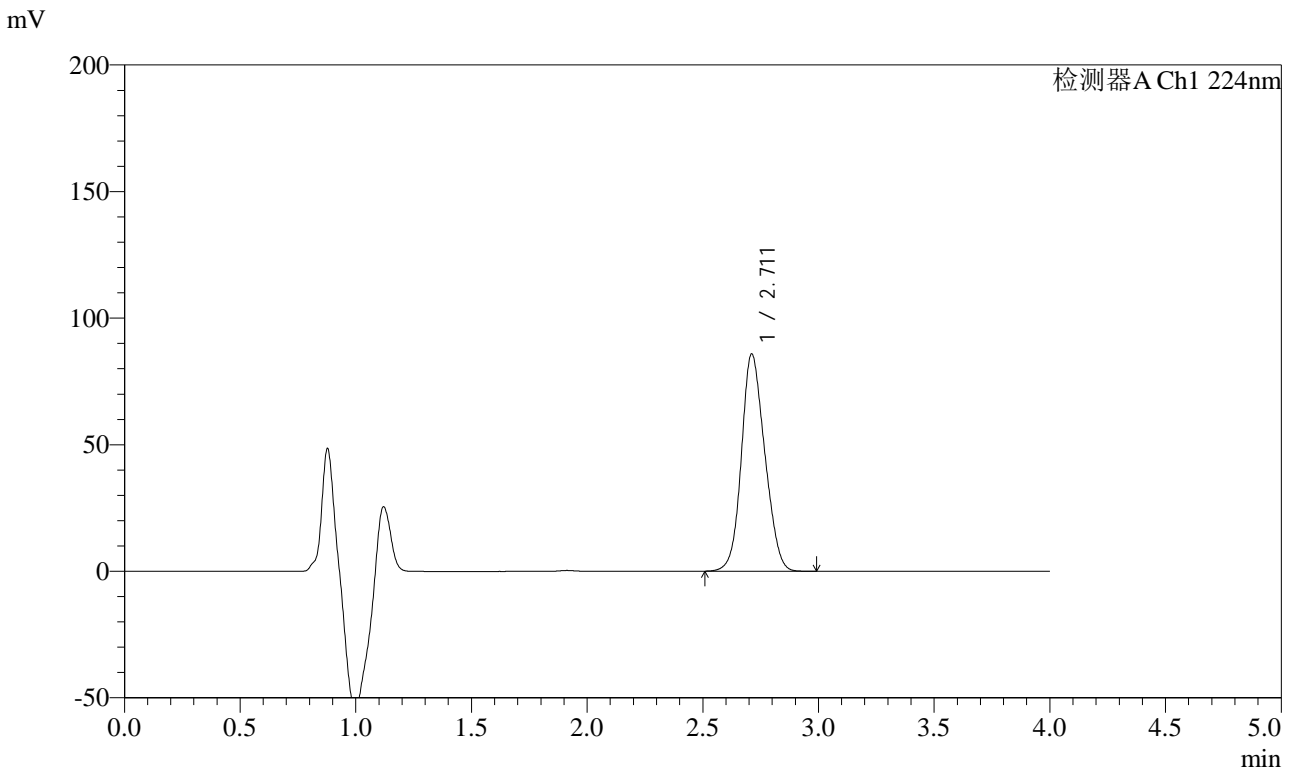


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-124-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	604101	100.000	85781	3311	1.137	--
总计		604101	100.000	85781			

图31 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

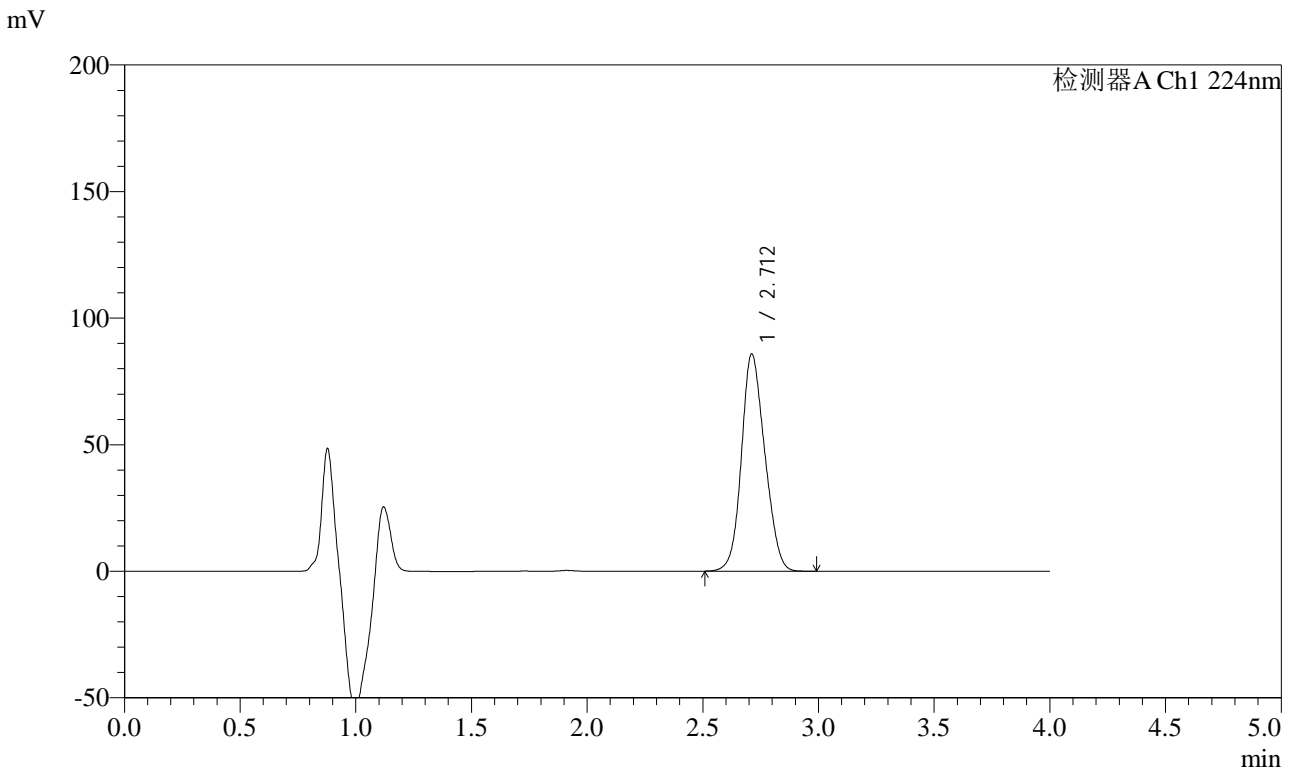


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-125-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	603858	100.000	85764	3313	1.138	--
总计		603858	100.000	85764			

图32 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

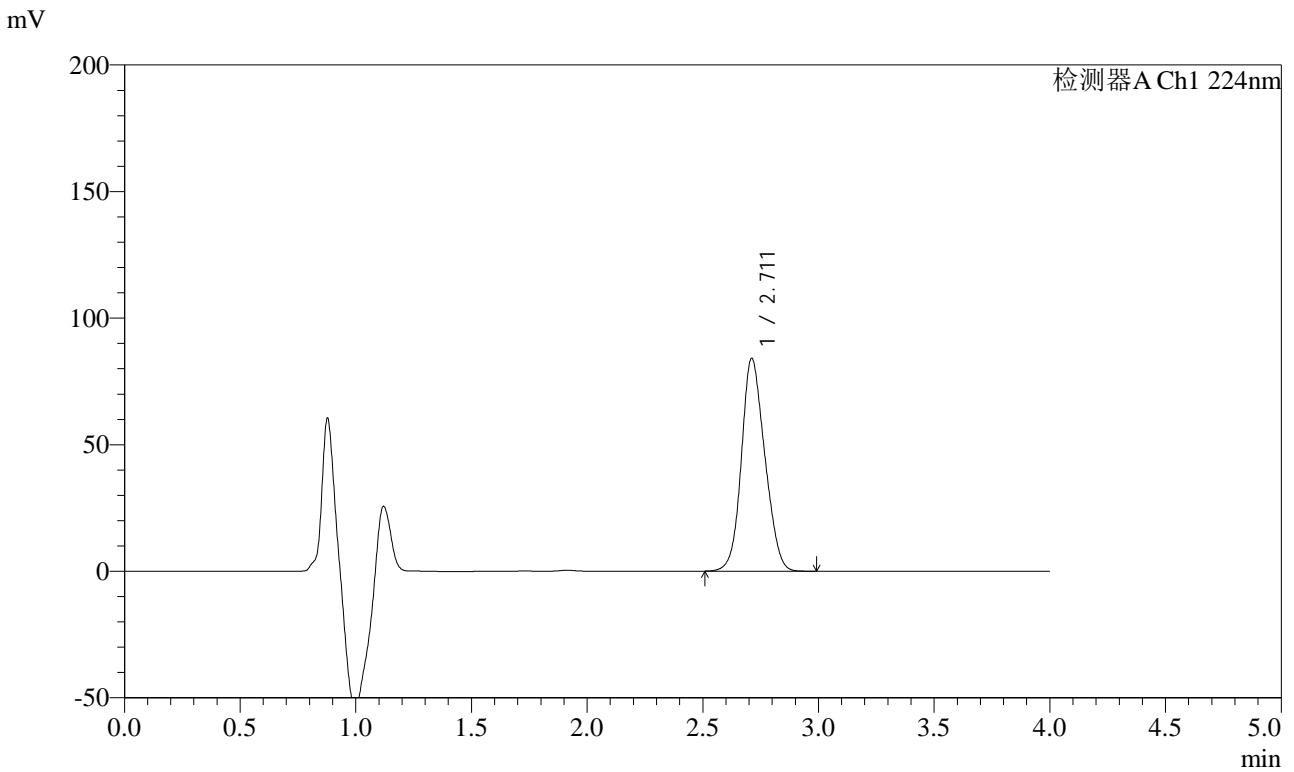


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-126-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	592012	100.000	84015	3315	1.139	--
总计		592012	100.000	84015			

图33 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

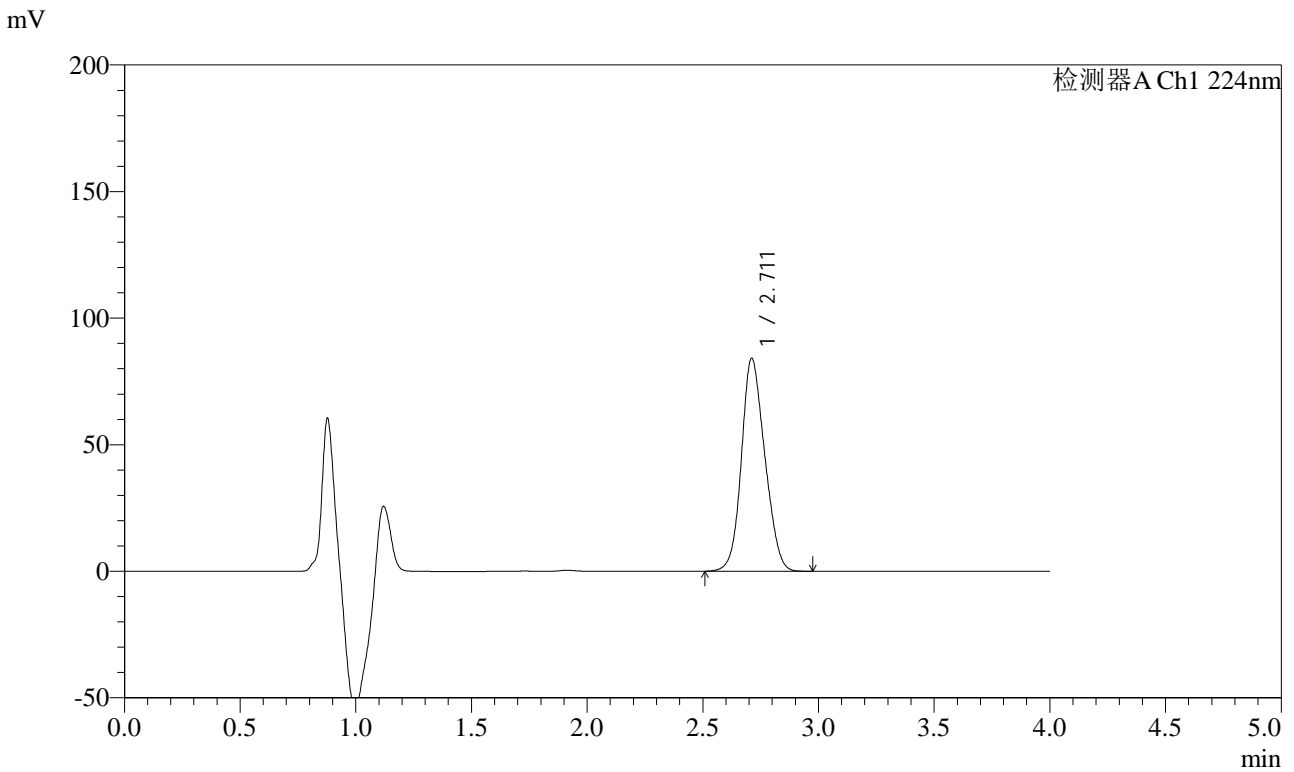


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-127-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	591780	100.000	84035	3319	1.141	--
总计		591780	100.000	84035			

图34 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

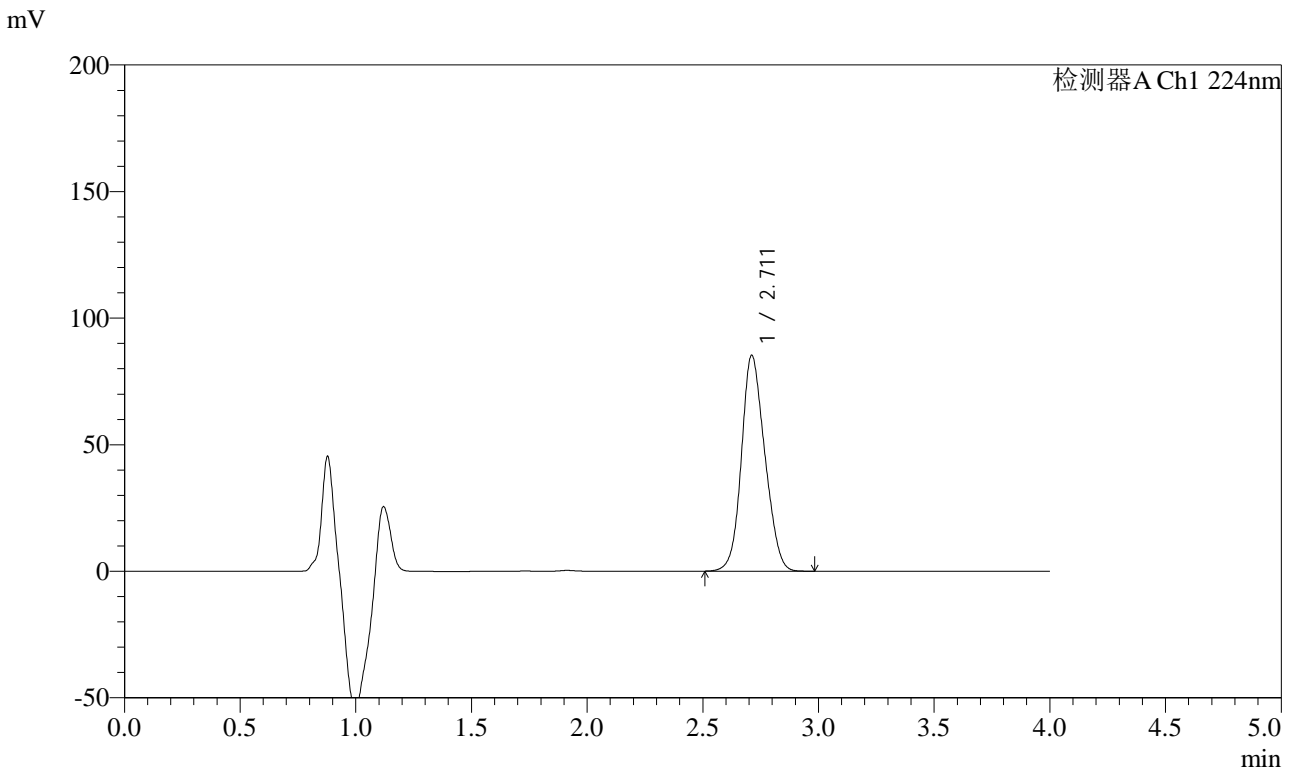


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-128-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	600409	100.000	85205	3314	1.141	--
总计		600409	100.000	85205			

图35 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

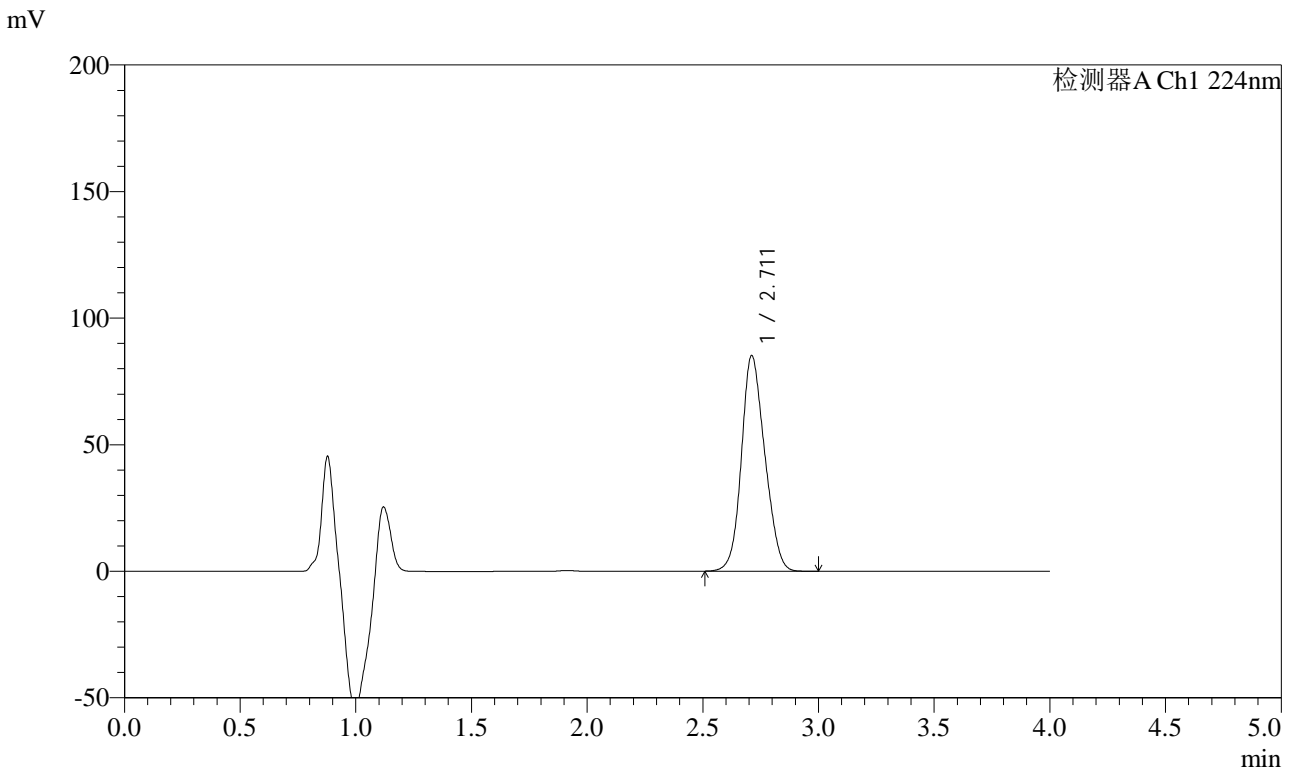


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-129-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 13:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	599818	100.000	85114	3319	1.144	--
总计		599818	100.000	85114			

图36 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

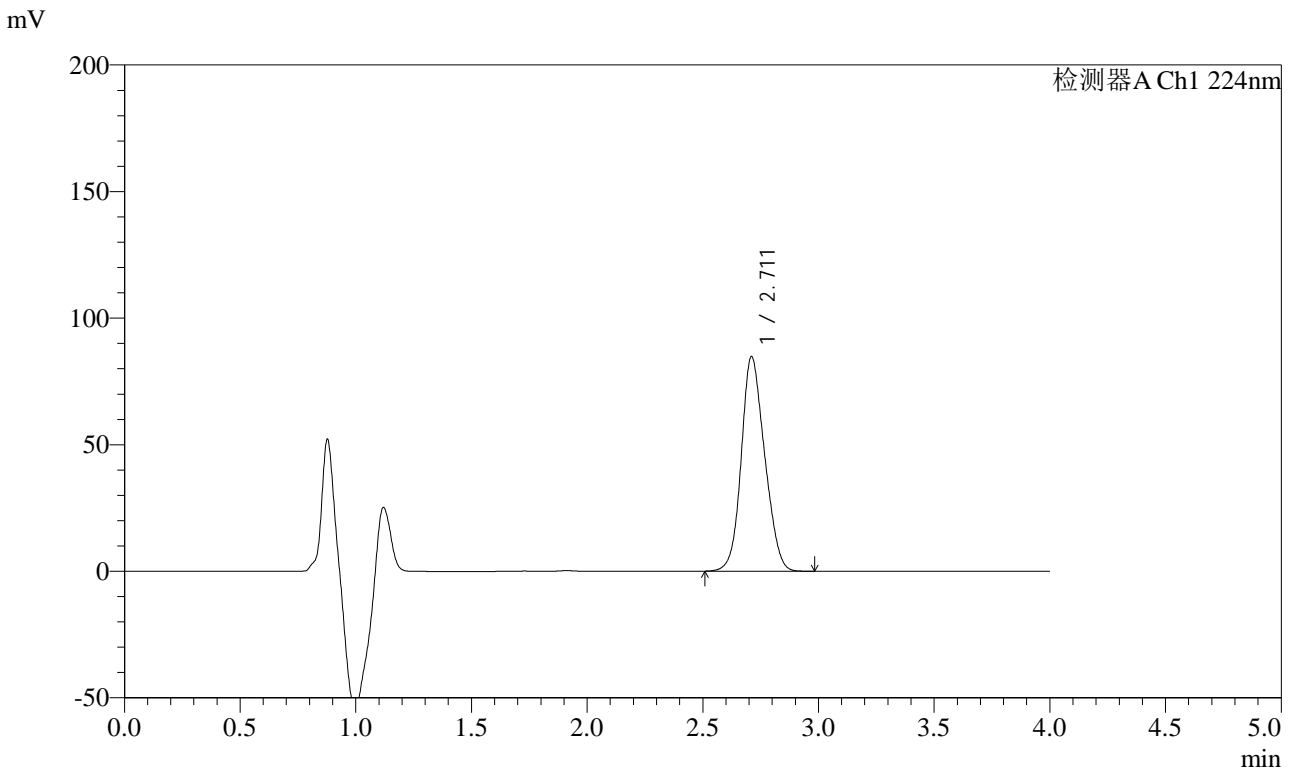


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-130-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	596908	100.000	84615	3325	1.145	--
总计		596908	100.000	84615			

图37 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

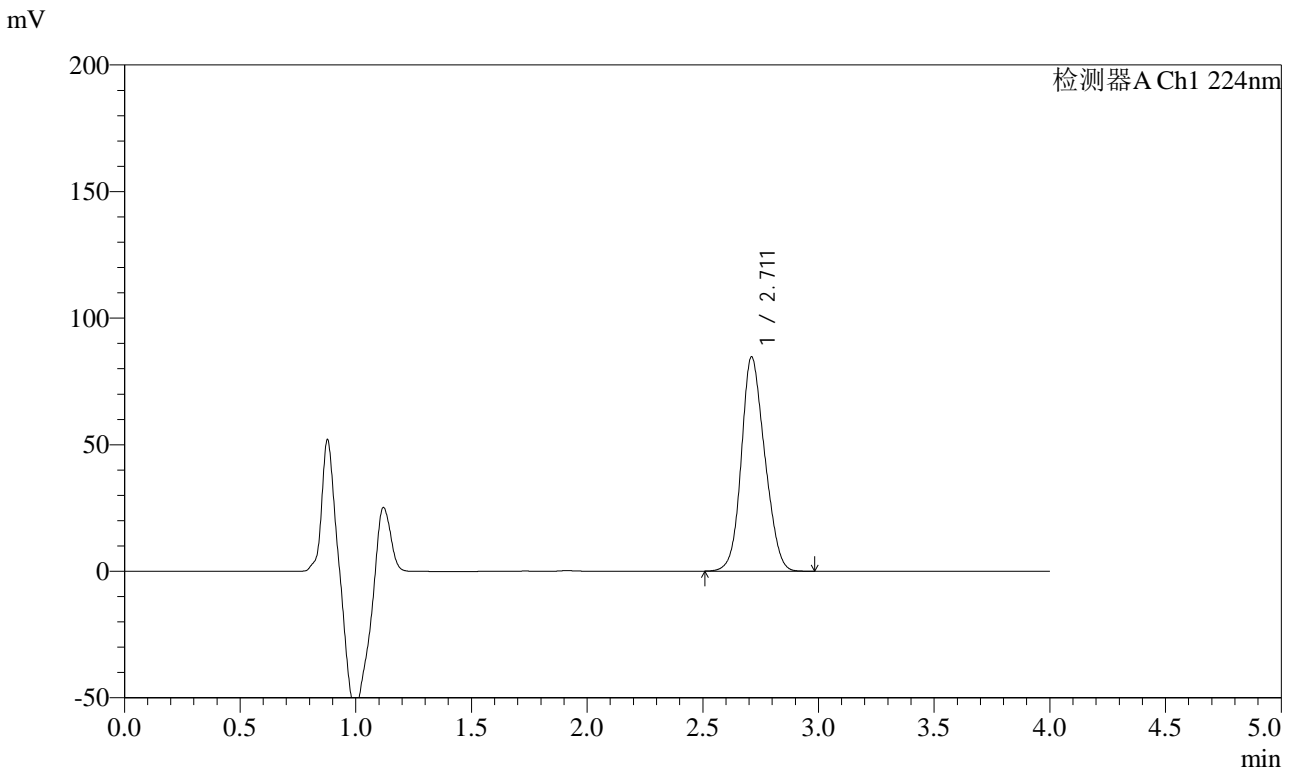


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-131-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	597026	100.000	84505	3310	1.147	--
总计		597026	100.000	84505			

图38 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

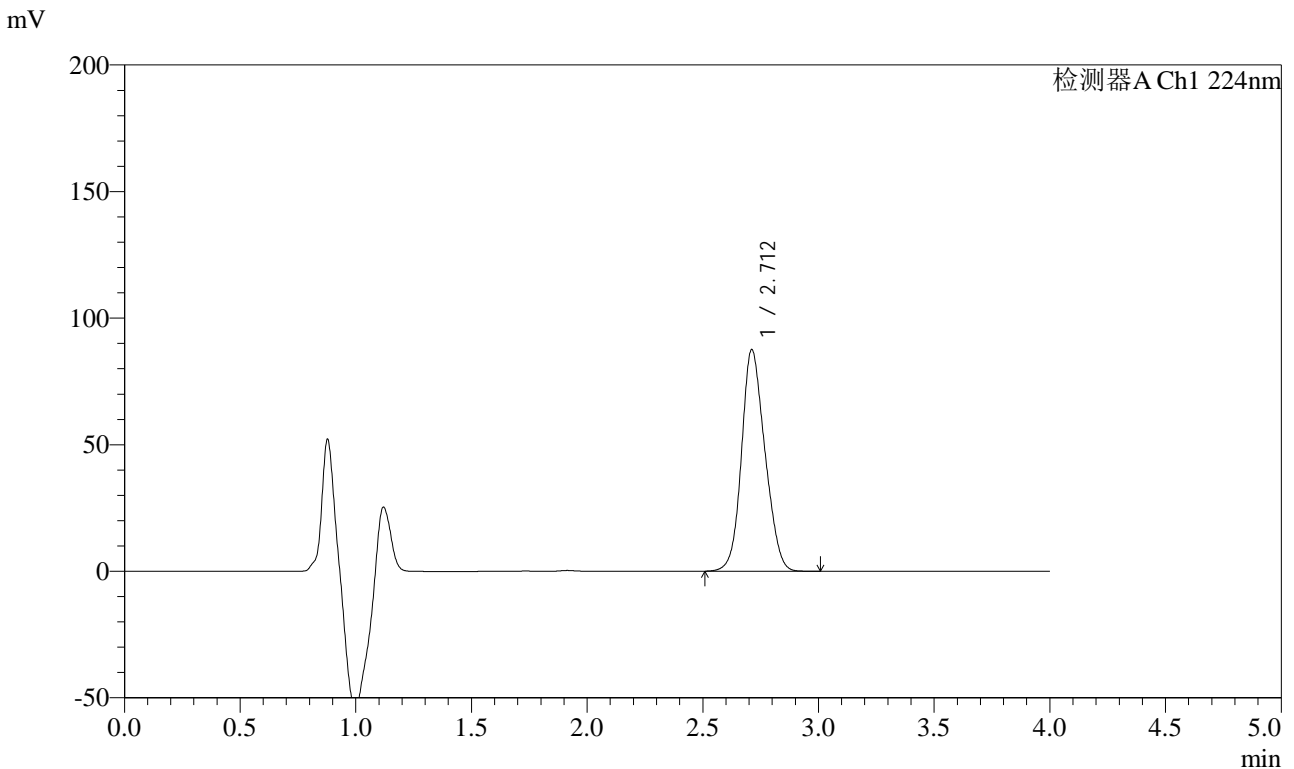


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-132-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	617447	100.000	87501	3320	1.147	--
总计		617447	100.000	87501			

图39 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

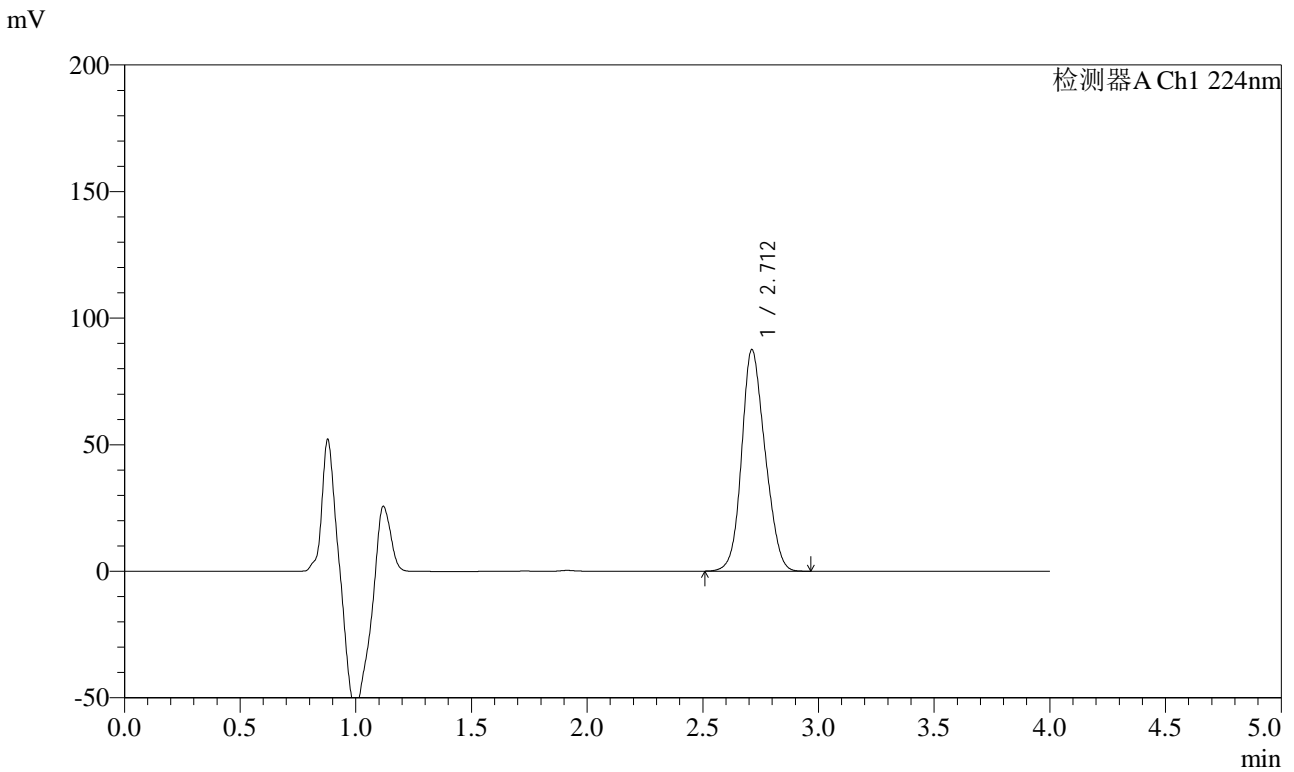


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-133-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	617101	100.000	87525	3328	1.150	--
总计		617101	100.000	87525			

图40 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

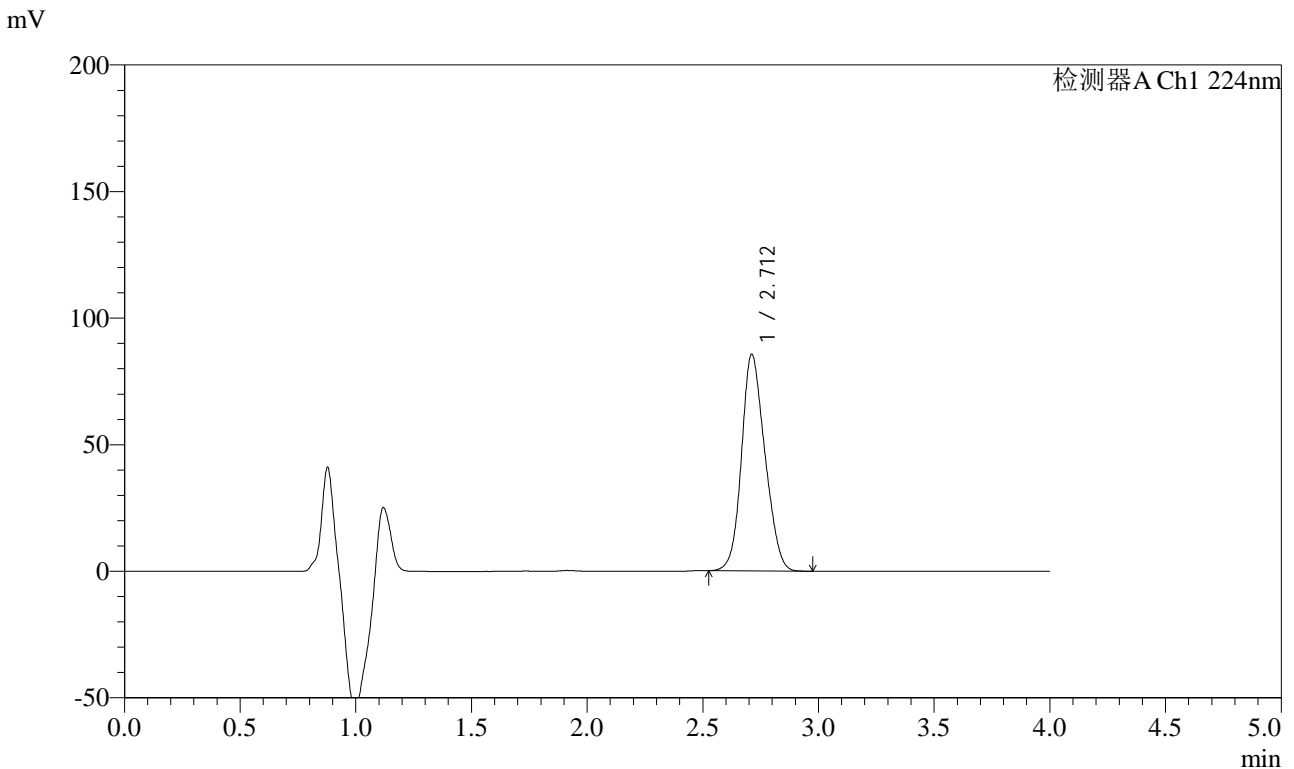


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-134-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	602773	100.000	85507	3316	1.154	--
总计		602773	100.000	85507			

图41 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

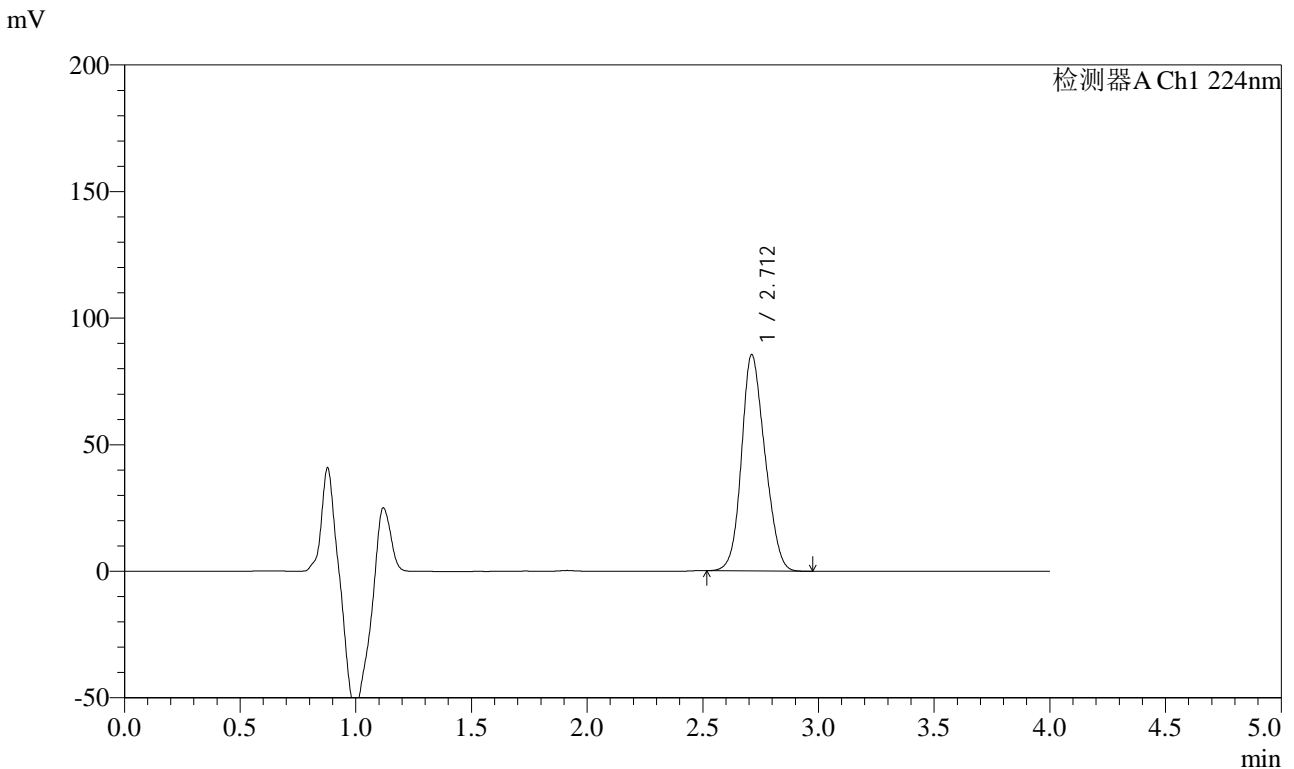


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-135-2 - zzp-2024053011p-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	602741	100.000	85391	3308	1.155	--
总计		602741	100.000	85391			

图42 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

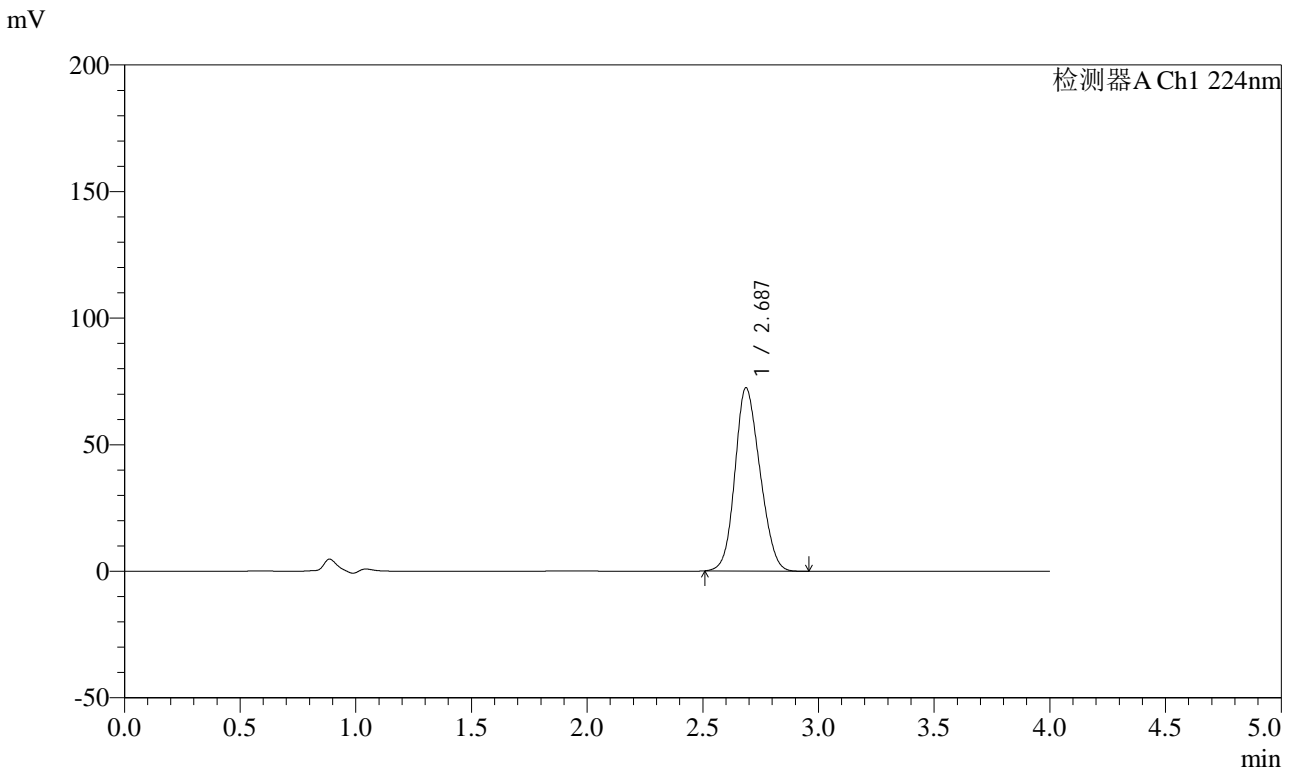


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-136-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	544025	100.000	72389	2838	1.150	--
总计		544025	100.000	72389			

图43 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

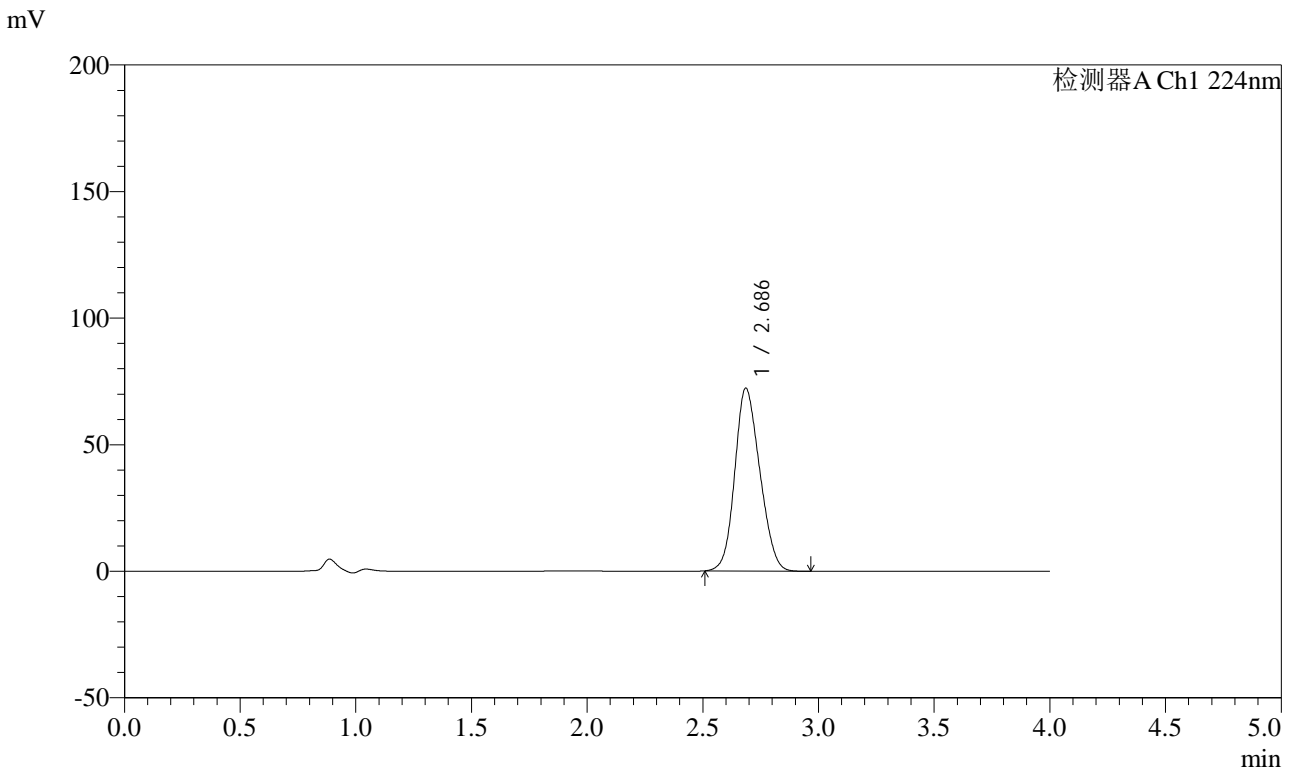


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-137-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	543456	100.000	72176	2834	1.151	--
总计		543456	100.000	72176			

图44 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

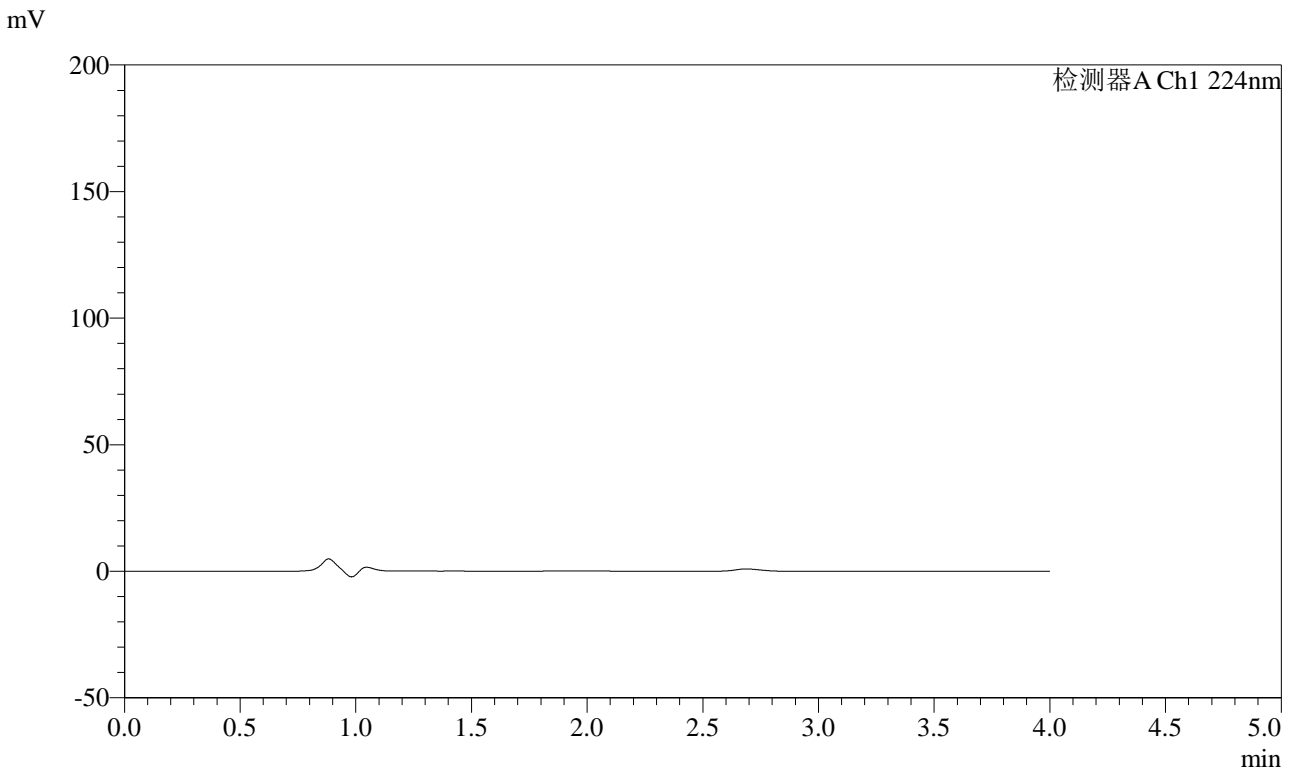


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-138-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图45 恩格列净片溶出度测定中间条件HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂

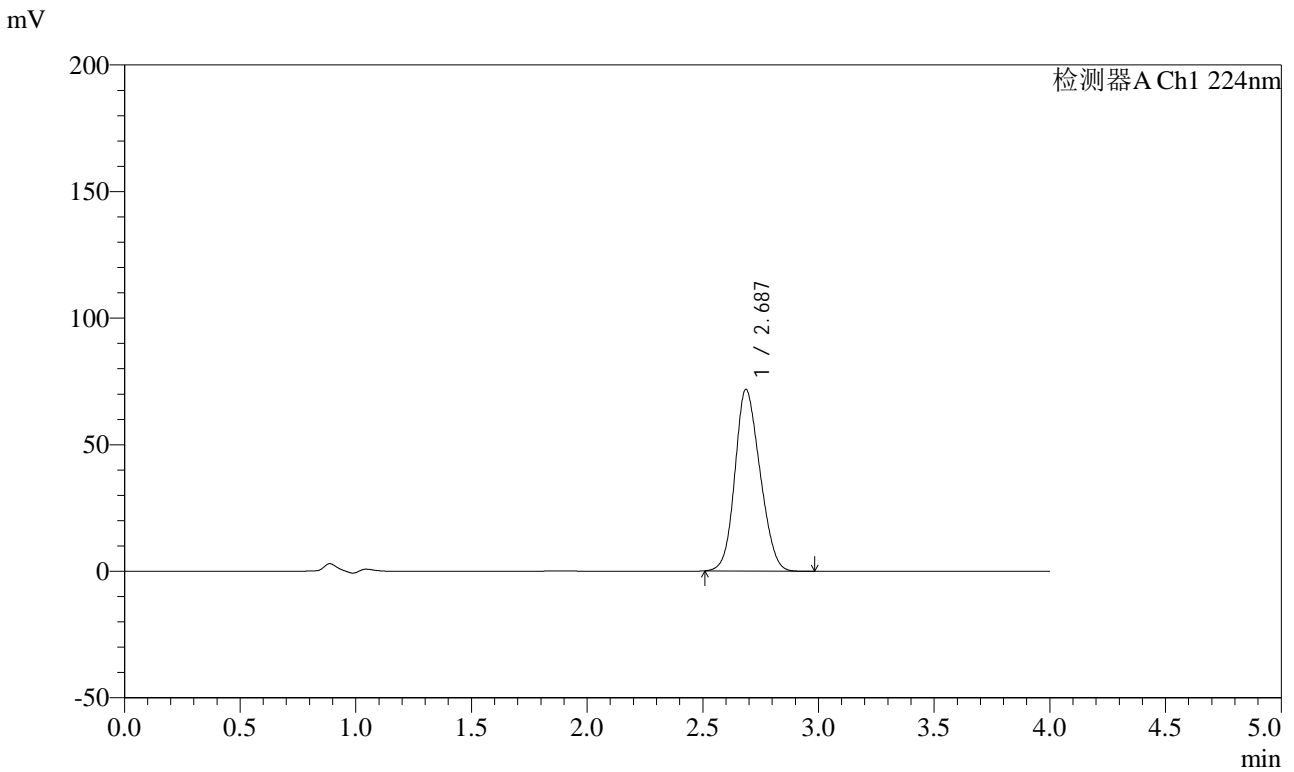


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-139-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	540630	100.000	71756	2826	1.152	--
总计		540630	100.000	71756			

图46 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

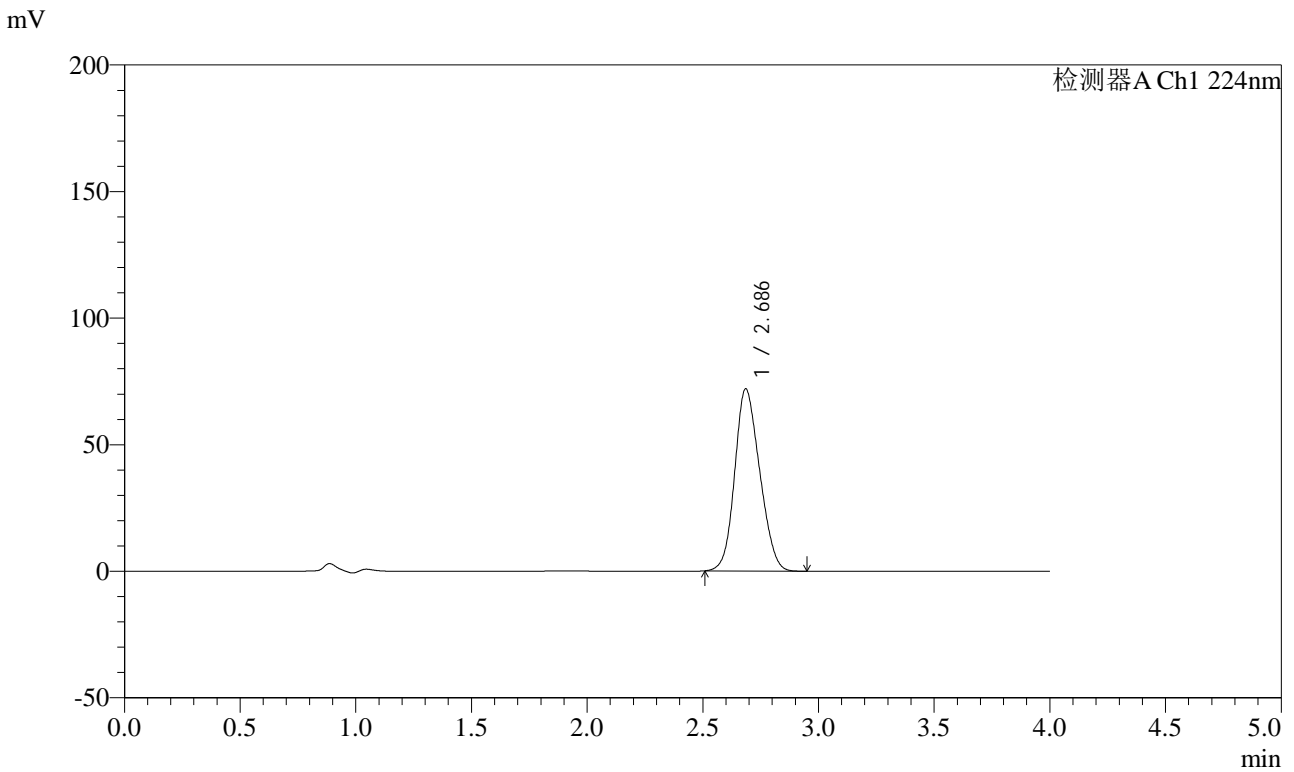


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-140-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	540747	100.000	71871	2836	1.152	--
总计		540747	100.000	71871			

图47 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

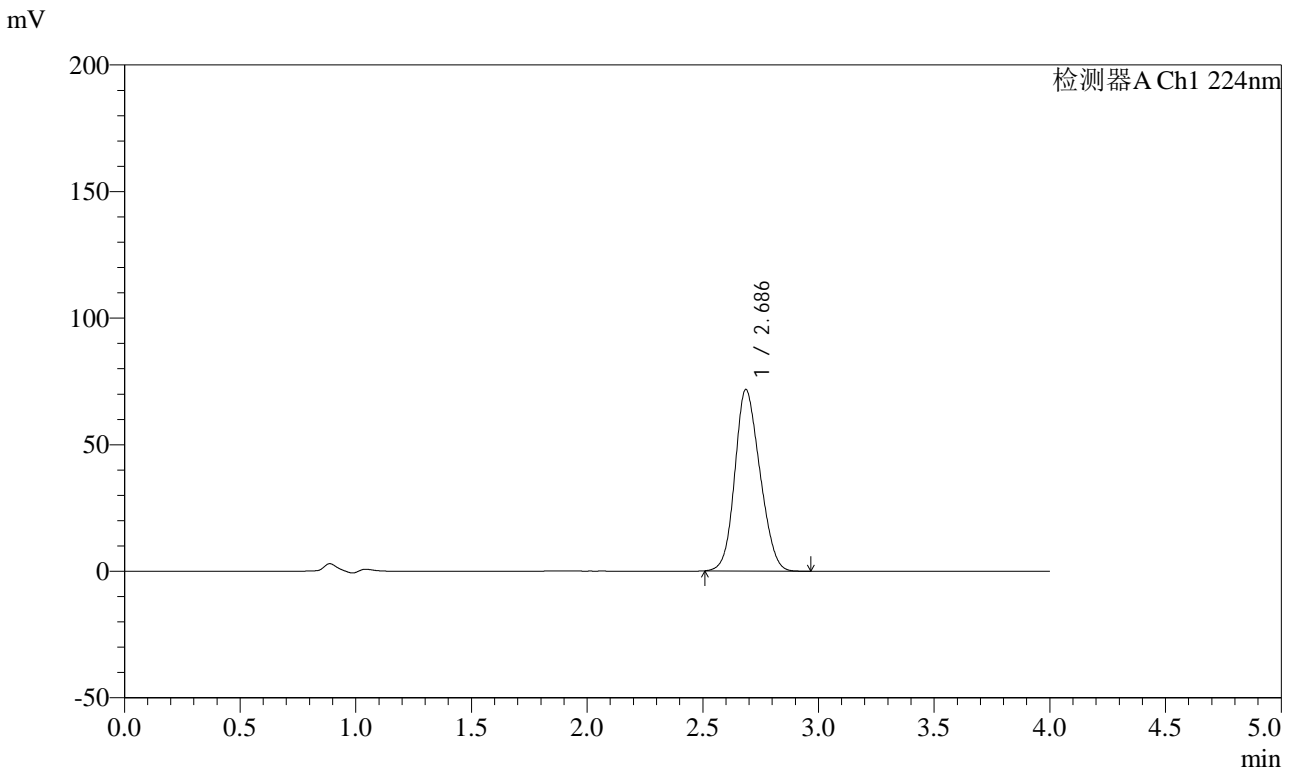


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-141-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	540511	100.000	71636	2815	1.154	--
总计		540511	100.000	71636			

图48 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

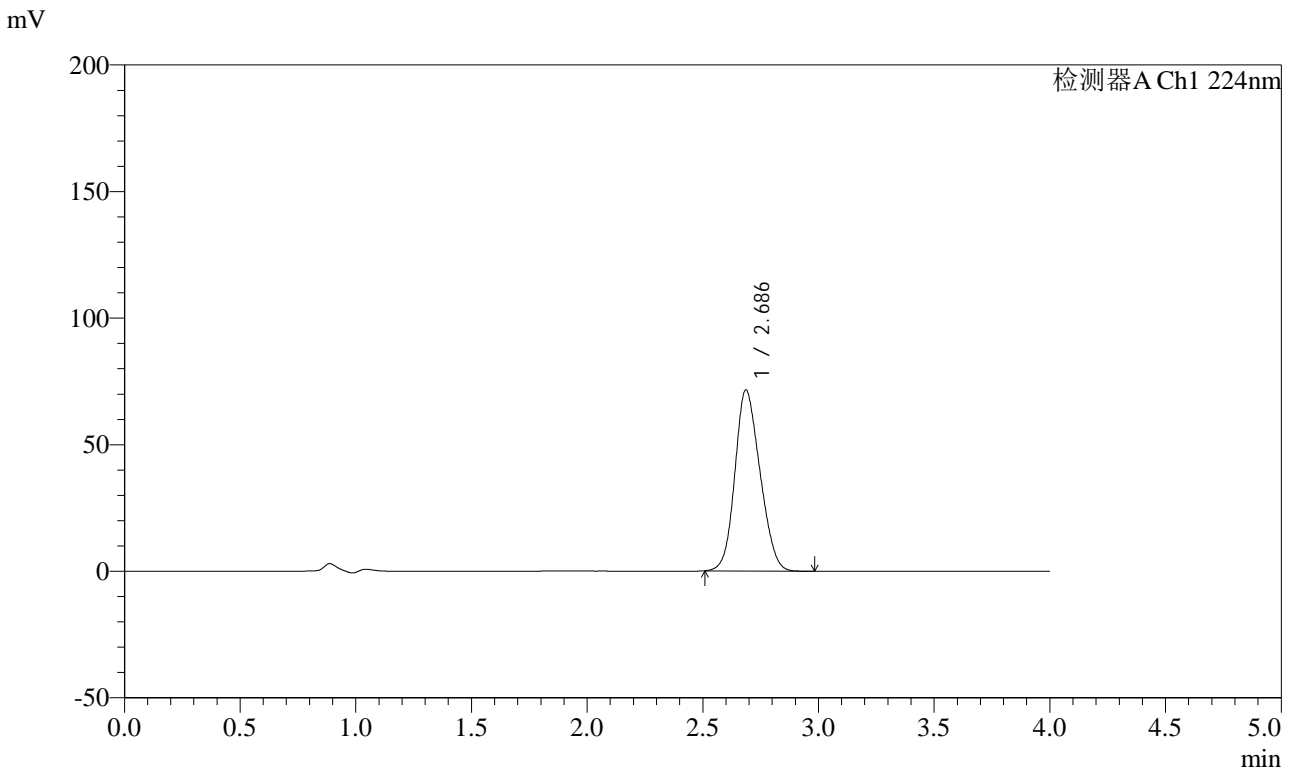


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-142-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	540087	100.000	71489	2809	1.156	--
总计		540087	100.000	71489			

图49 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

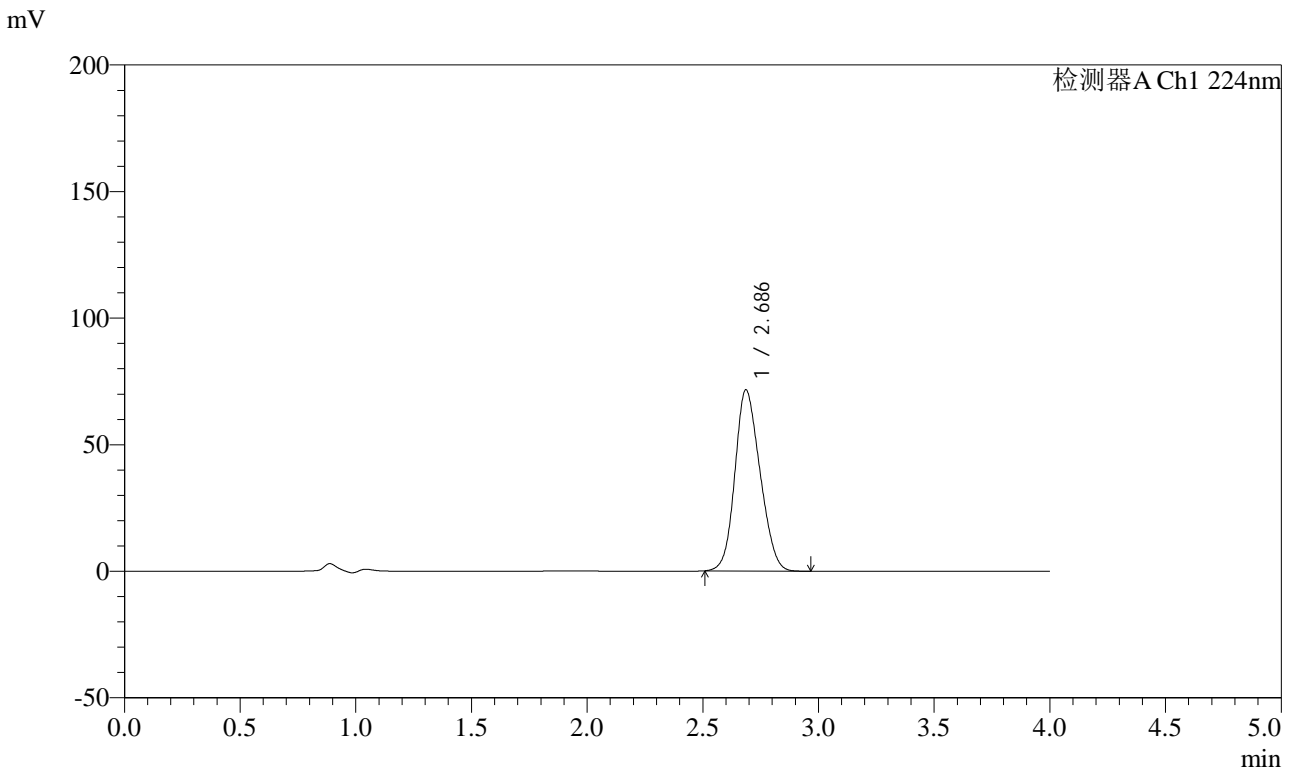


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-143-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 14:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	540558	100.000	71536	2806	1.155	--
总计		540558	100.000	71536			

图50 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

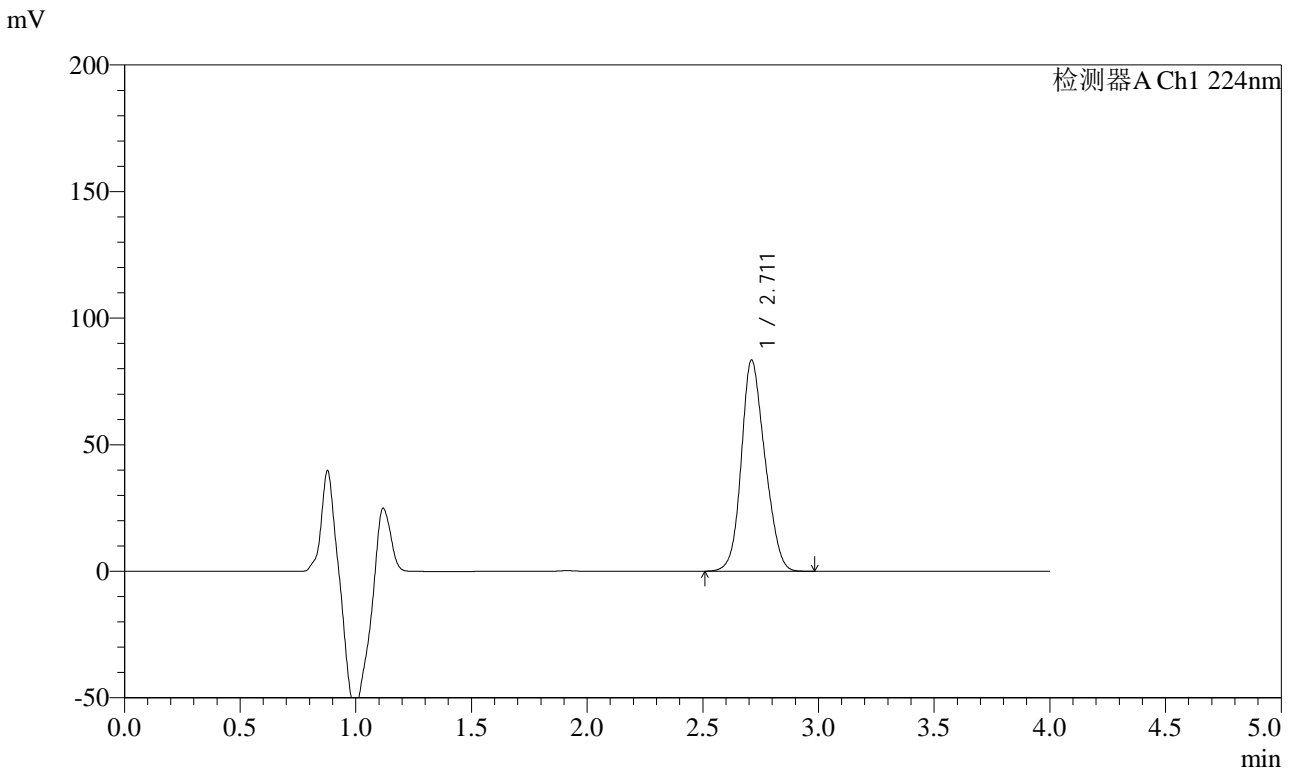


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-144-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	592880	100.000	83279	3285	1.160	--
总计		592880	100.000	83279			

图51 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

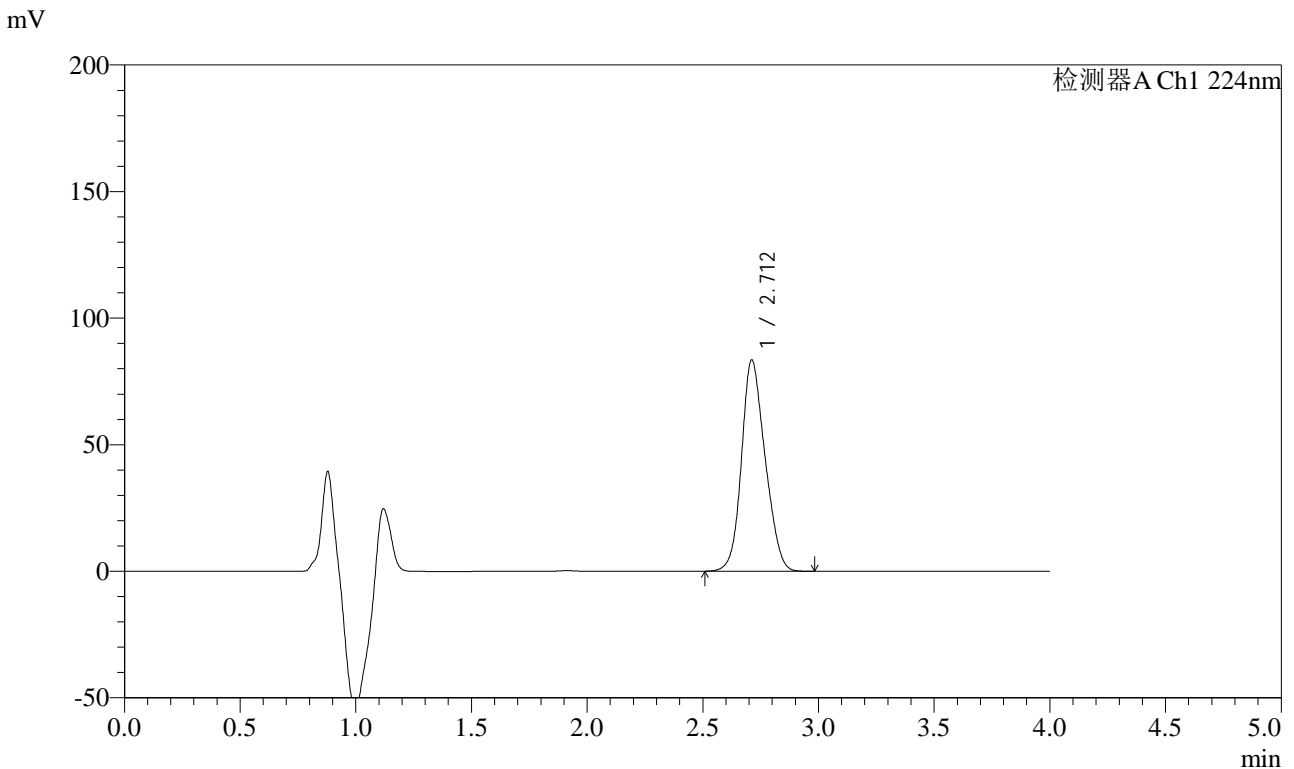


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-145-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	592632	100.000	83396	3295	1.160	--
总计		592632	100.000	83396			

图52 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

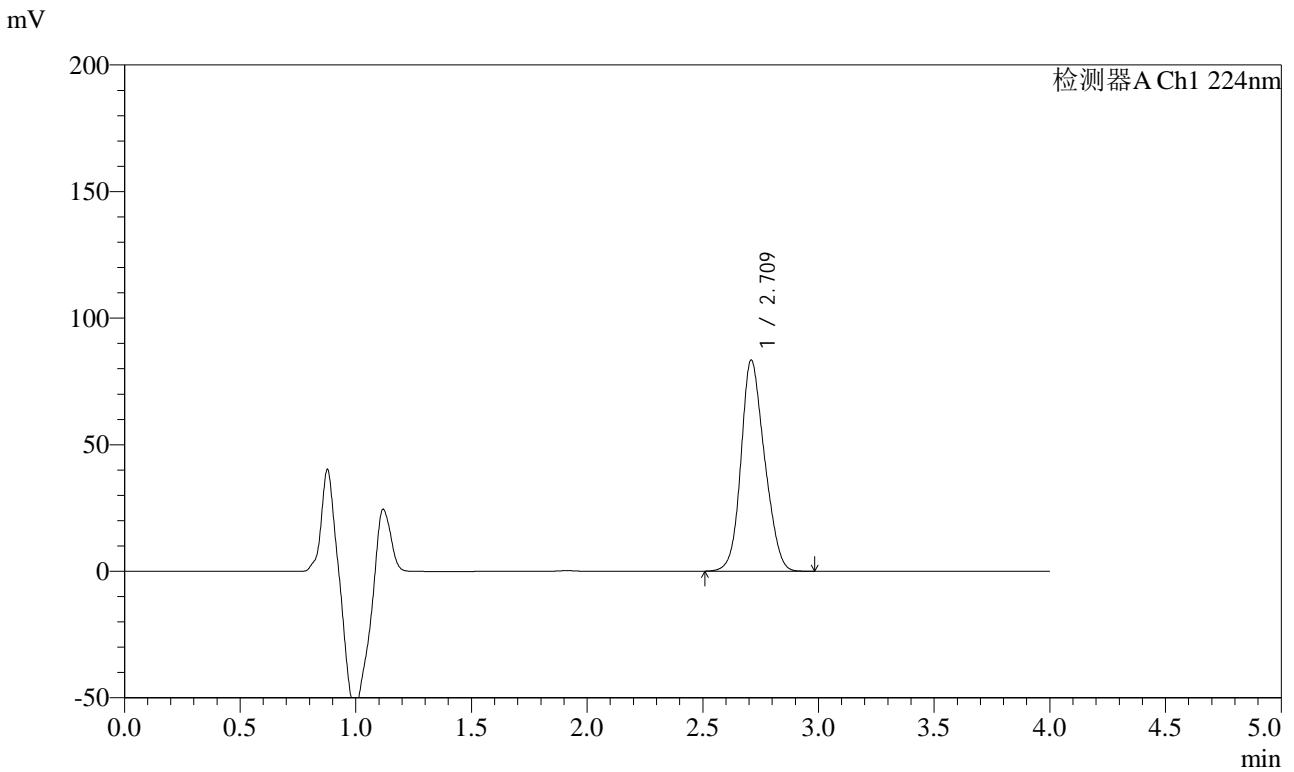


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-146-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	592298	100.000	83097	3301	1.163	--
总计		592298	100.000	83097			

图53 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

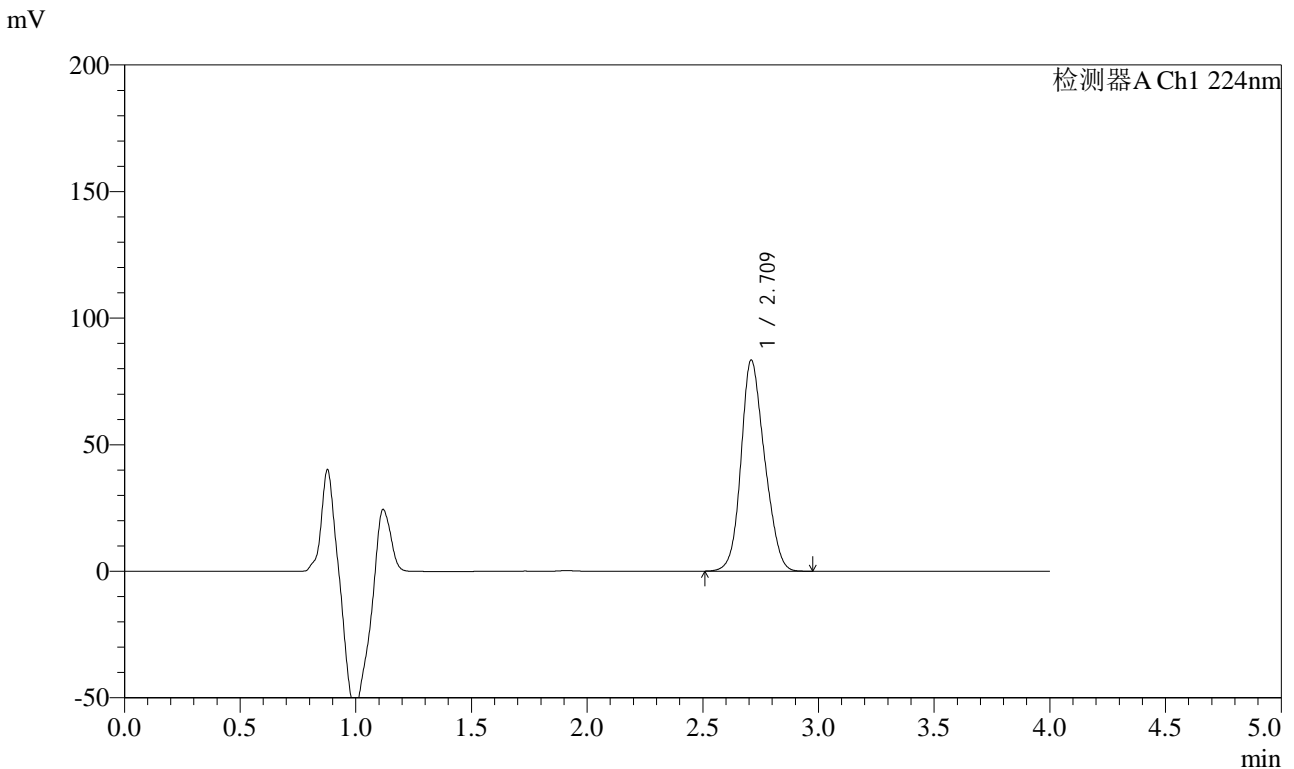


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-147-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	591775	100.000	83066	3304	1.163	--
总计		591775	100.000	83066			

图54 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

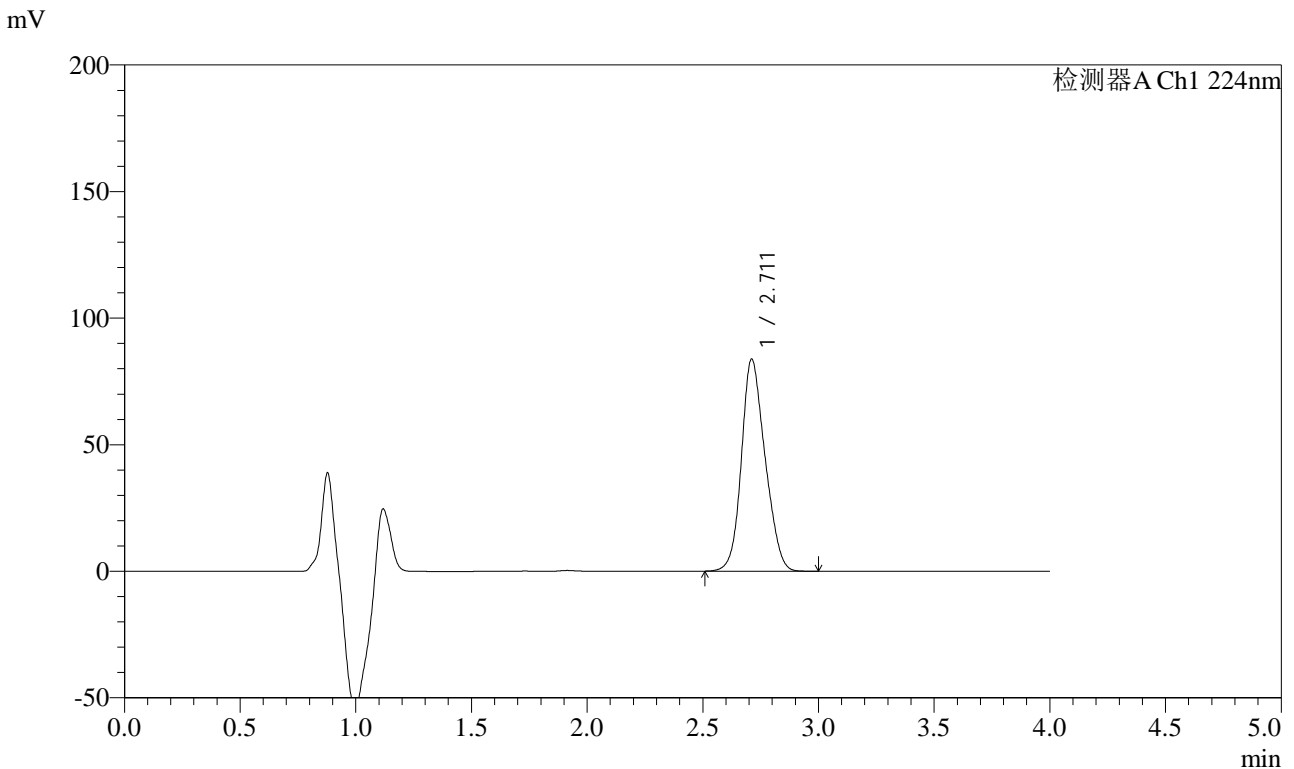


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-148-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	595997	100.000	83686	3290	1.164	--
总计		595997	100.000	83686			

图55 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

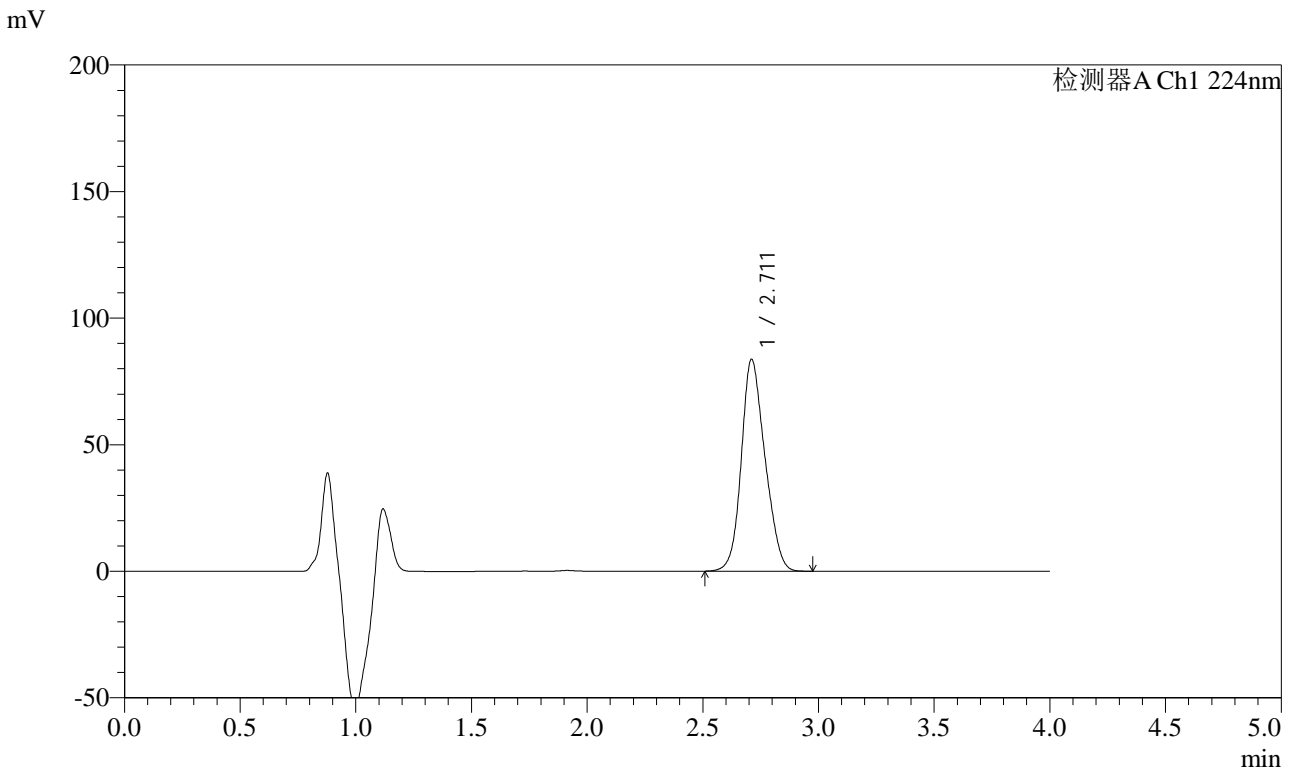


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-149-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	596088	100.000	83581	3288	1.166	--
总计		596088	100.000	83581			

图56 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

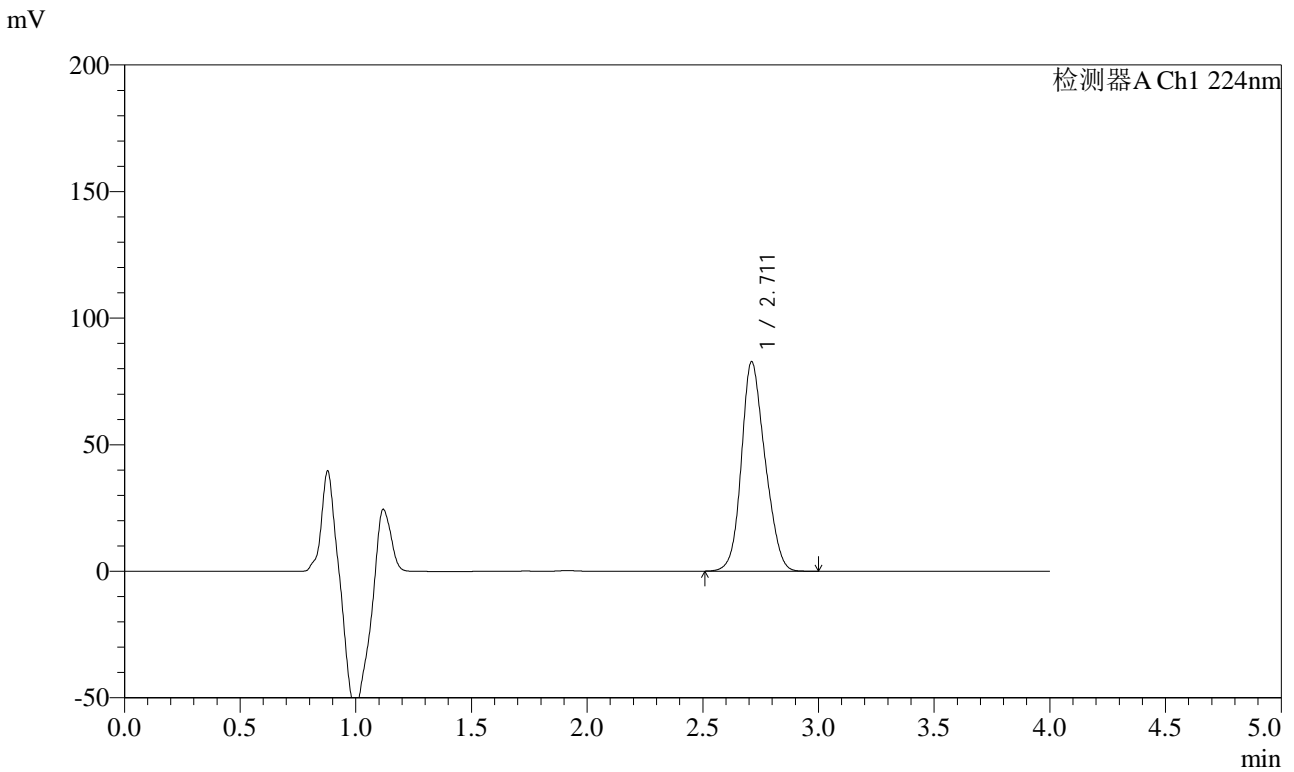


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-150-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	588818	100.000	82635	3291	1.167	--
总计		588818	100.000	82635			

图57 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

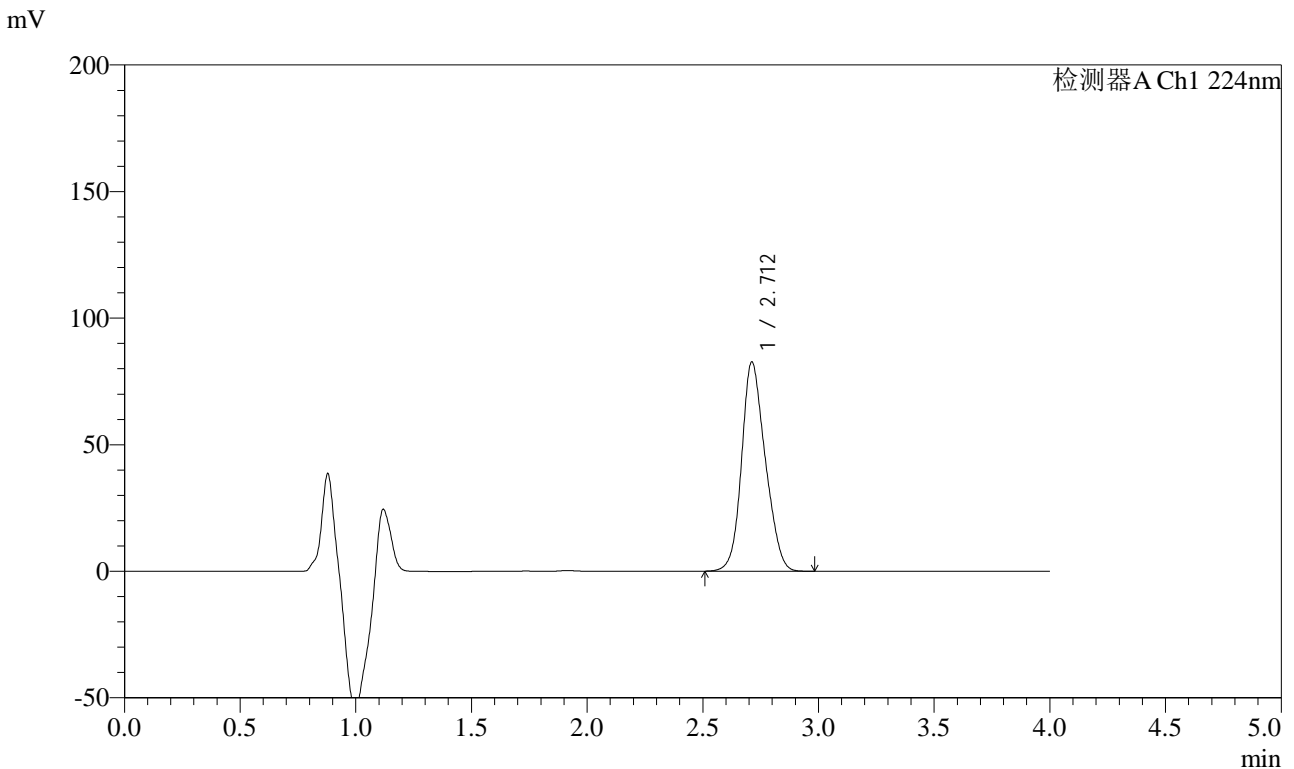


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-151-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	588934	100.000	82622	3289	1.167	--
总计		588934	100.000	82622			

图58 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

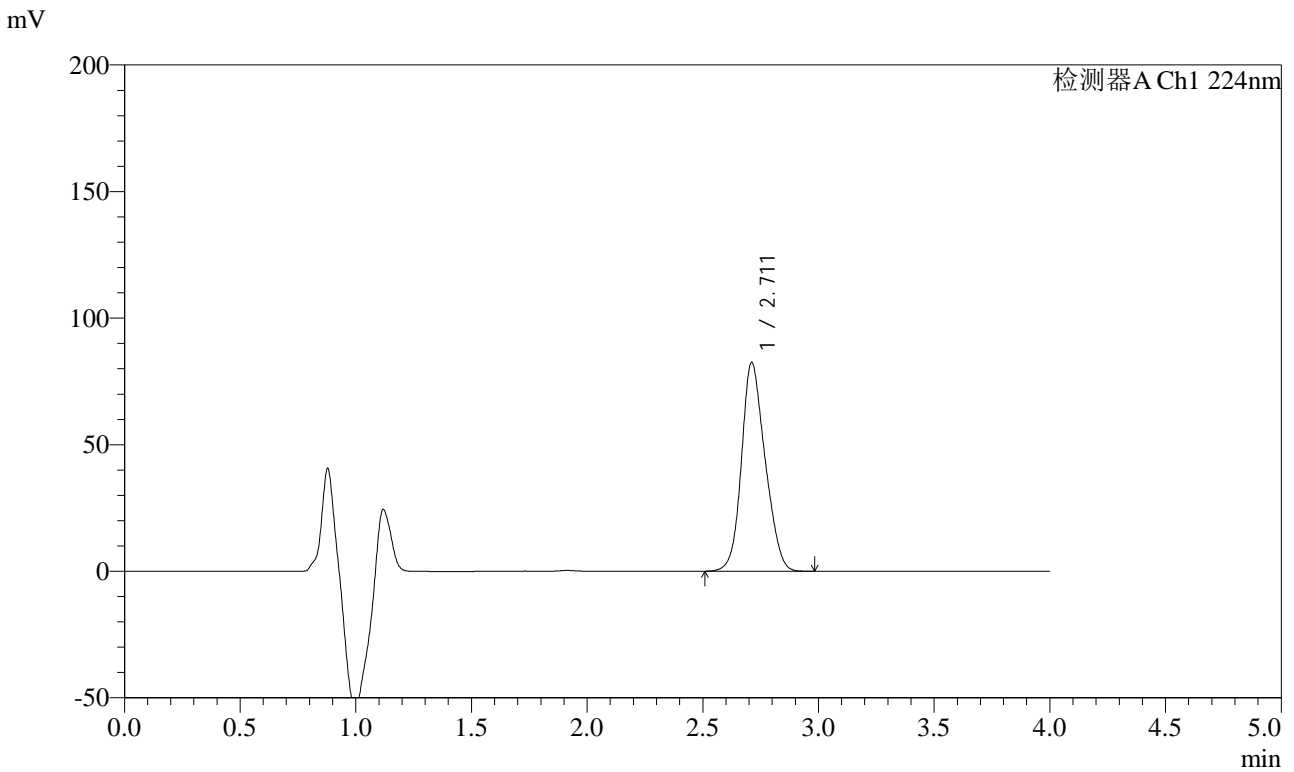


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-152-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	586890	100.000	82408	3302	1.168	--
总计		586890	100.000	82408			

图59 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

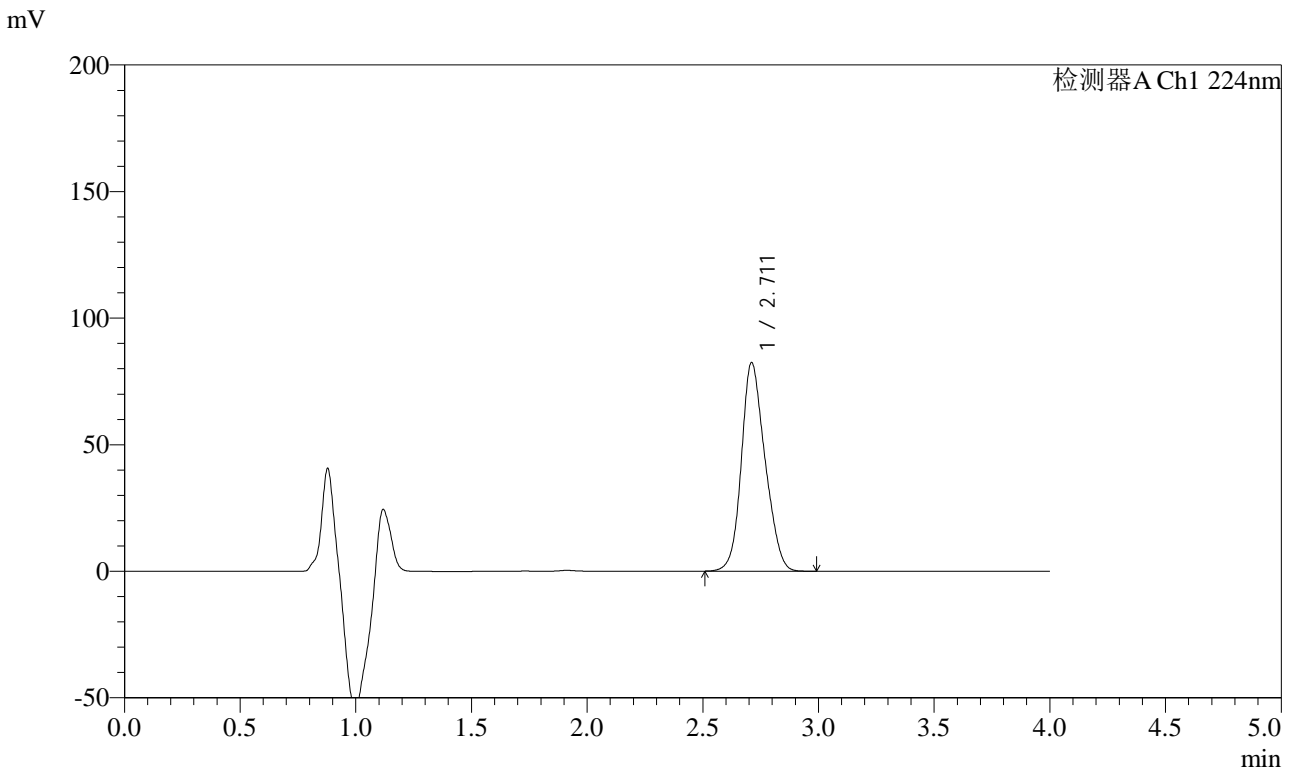


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-153-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	586717	100.000	82280	3297	1.170	--
总计		586717	100.000	82280			

图60 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

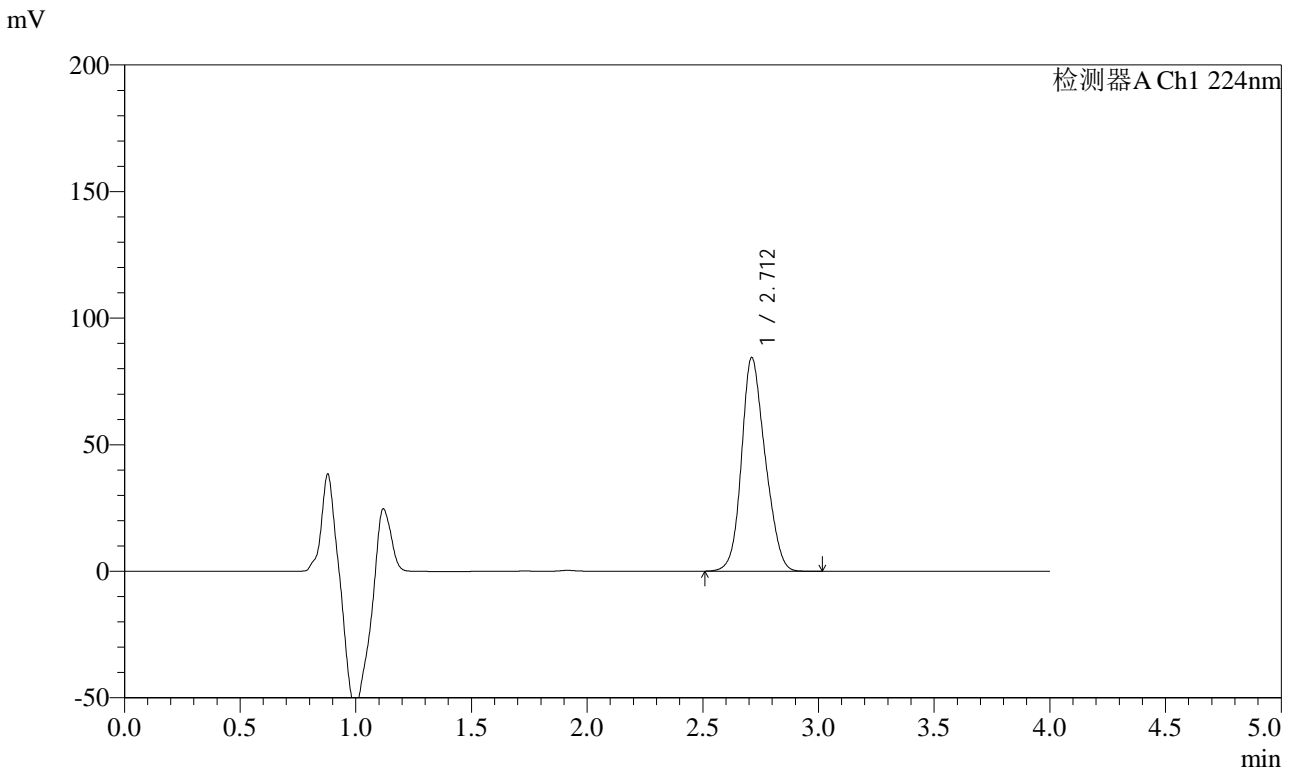


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-154-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	601591	100.000	84354	3299	1.170	--
总计		601591	100.000	84354			

图61 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

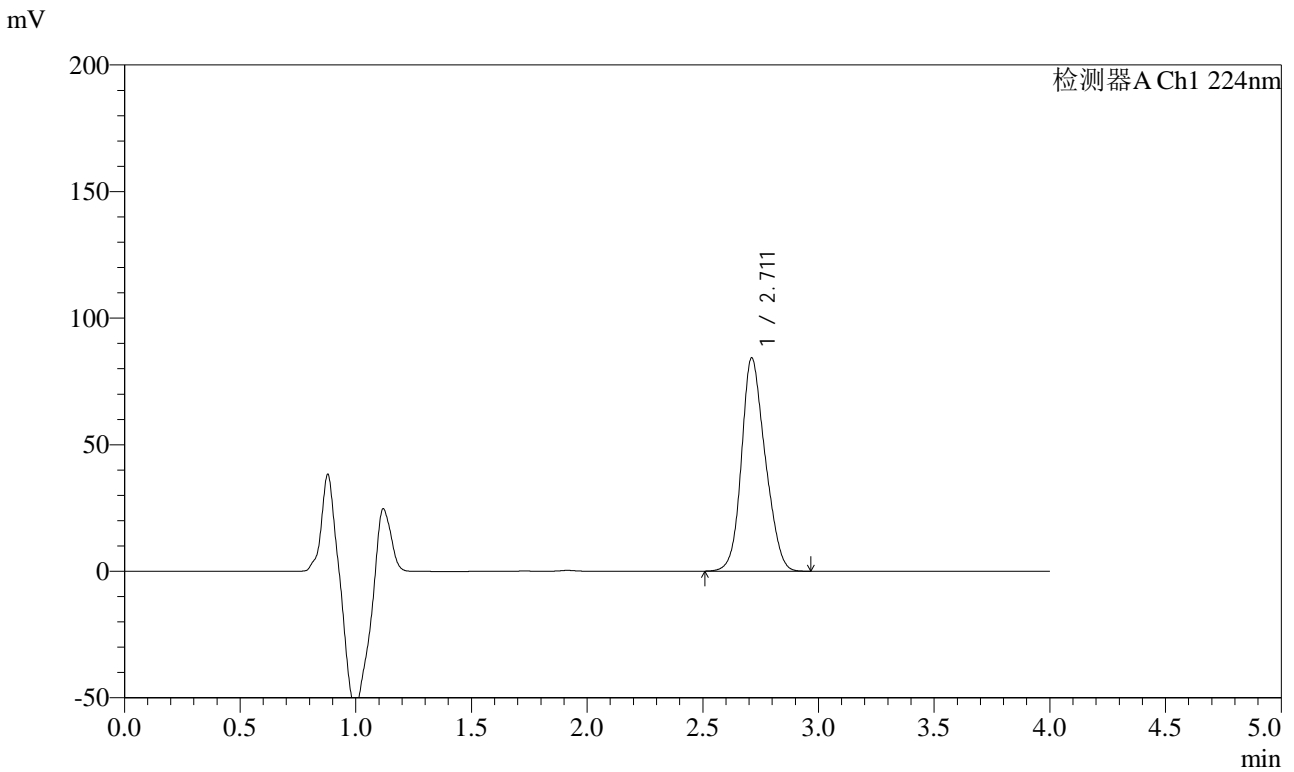


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-155-2 - zzp-2024052811p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	601826	100.000	84196	3284	1.171	--
总计		601826	100.000	84196			

图62 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

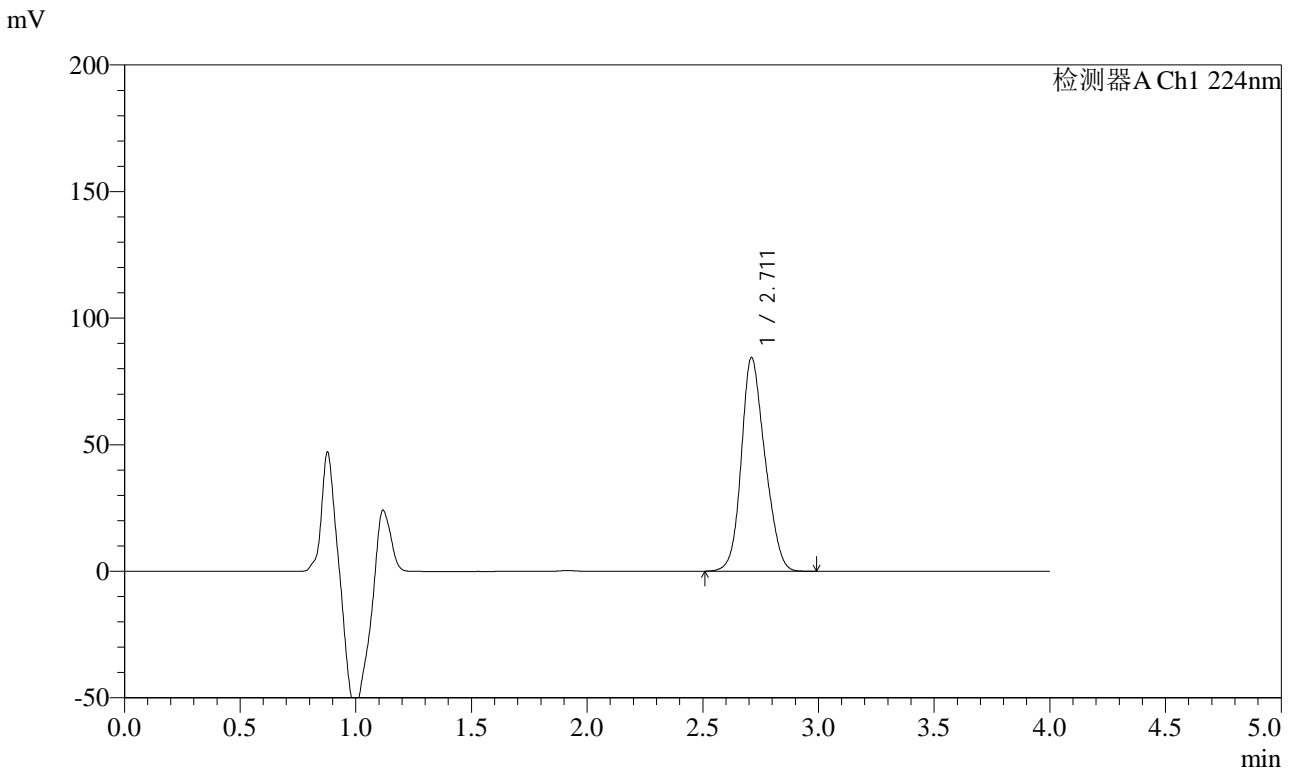


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-156-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 15:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	601639	100.000	84246	3300	1.173	--
总计		601639	100.000	84246			

图63 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

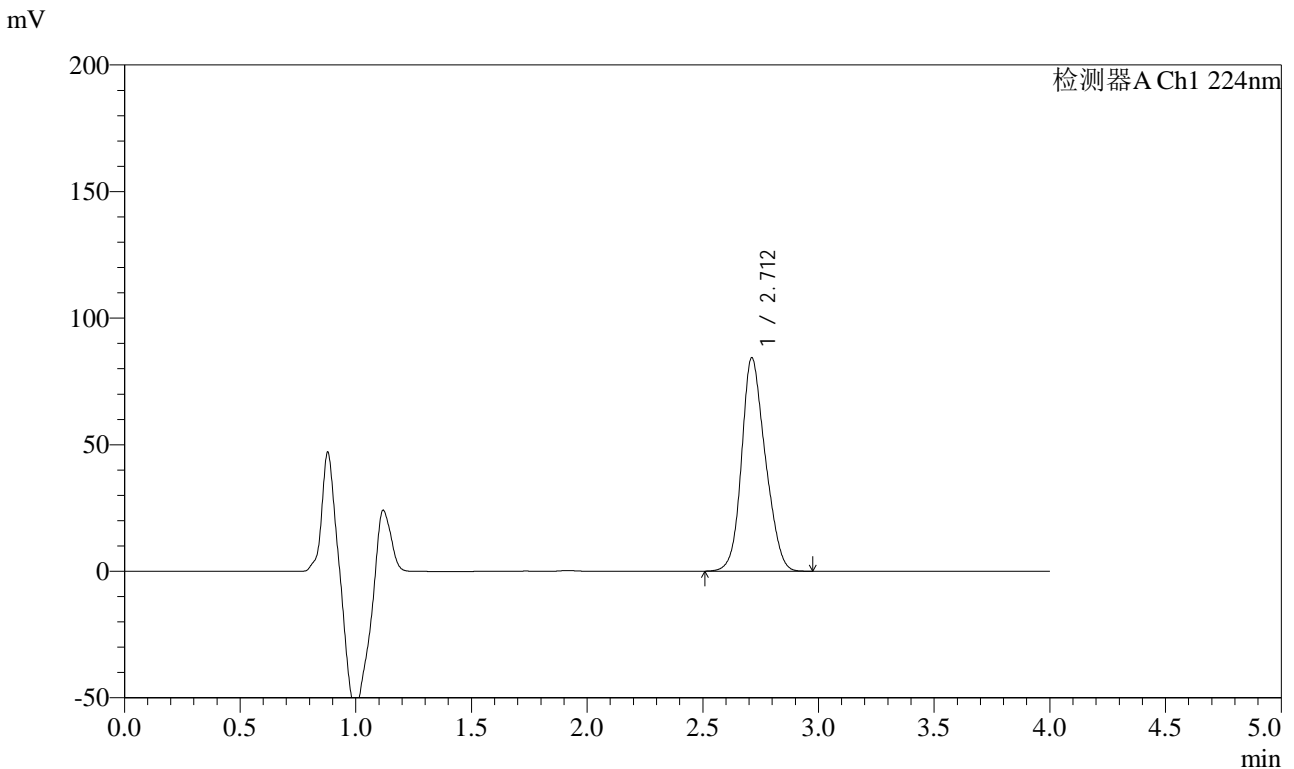


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-157-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	602111	100.000	84275	3288	1.173	--
总计		602111	100.000	84275			

图64 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

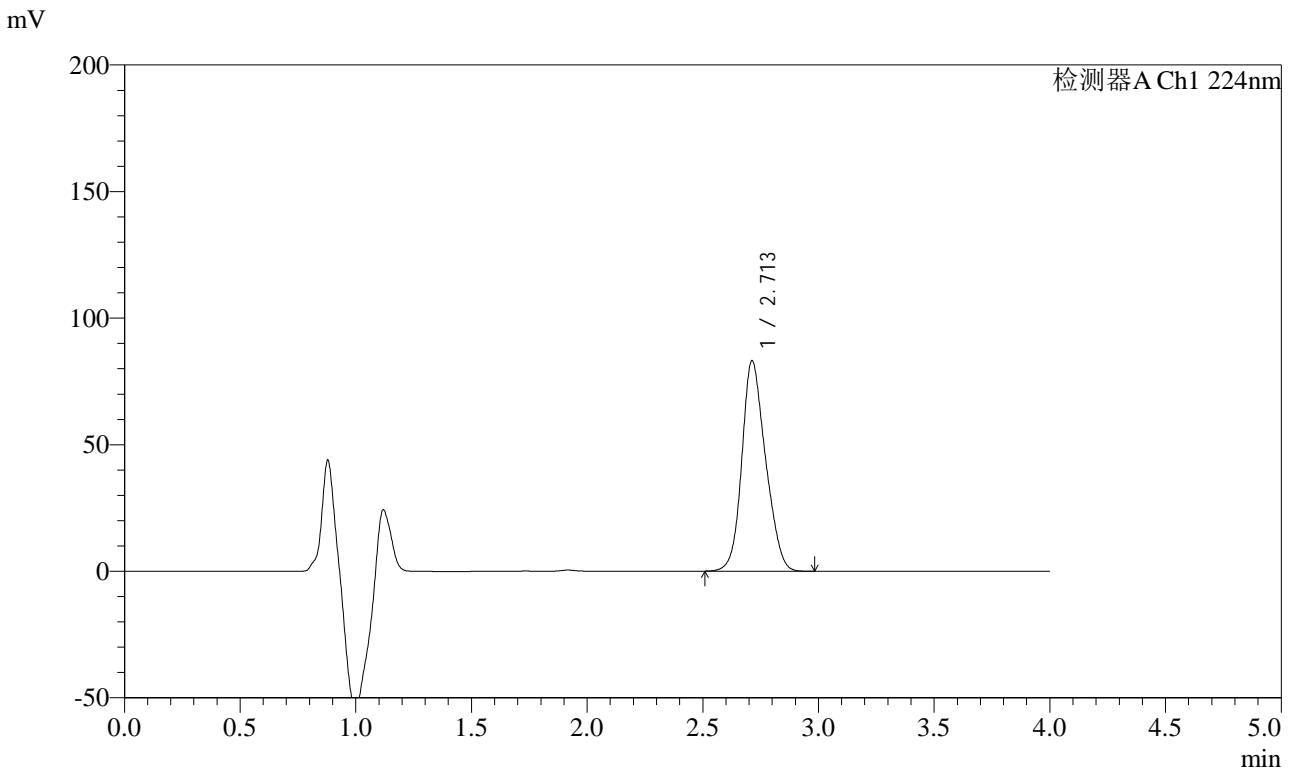


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-158-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	593279	100.000	83128	3296	1.174	--
总计		593279	100.000	83128			

图65 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

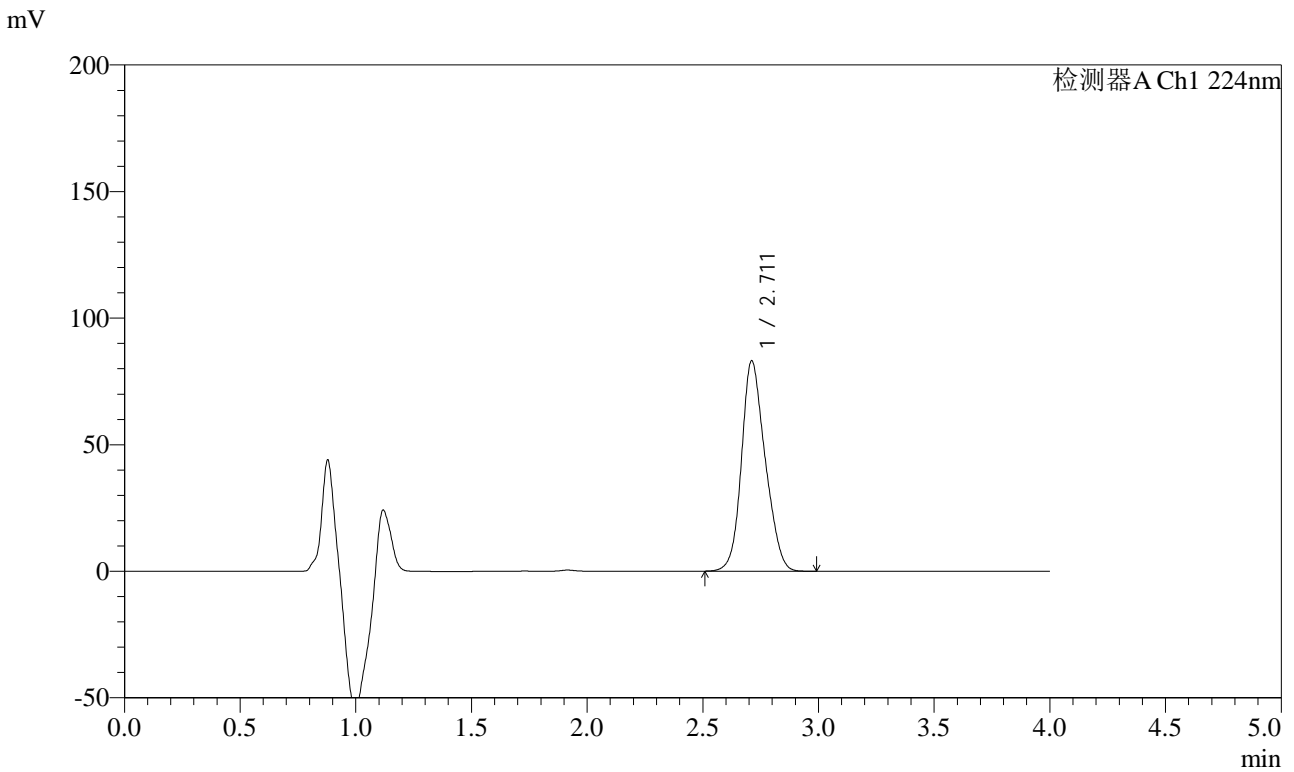


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-159-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	592475	100.000	83018	3306	1.175	--
总计		592475	100.000	83018			

图66 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

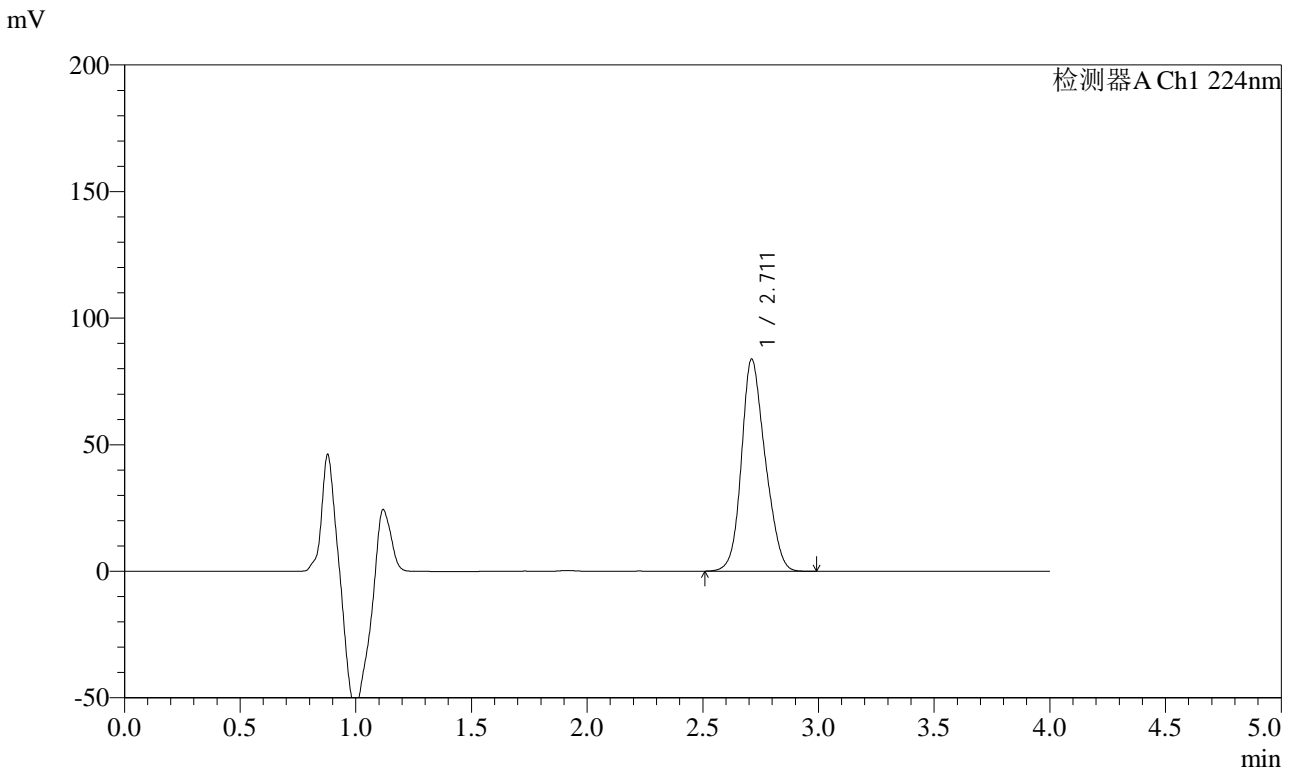


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-160-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	598286	100.000	83705	3300	1.176	--
总计		598286	100.000	83705			

图67 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

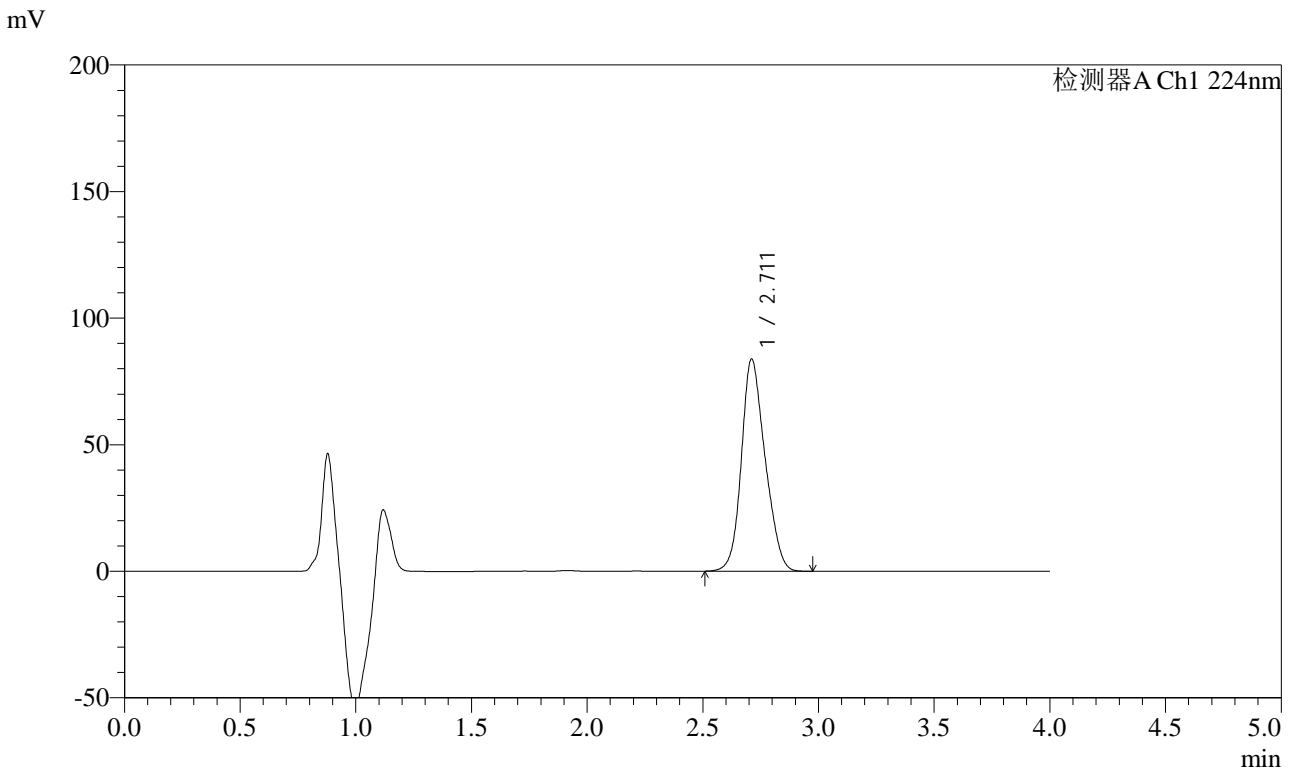


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-161-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	597441	100.000	83731	3313	1.176	--
总计		597441	100.000	83731			

图68 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

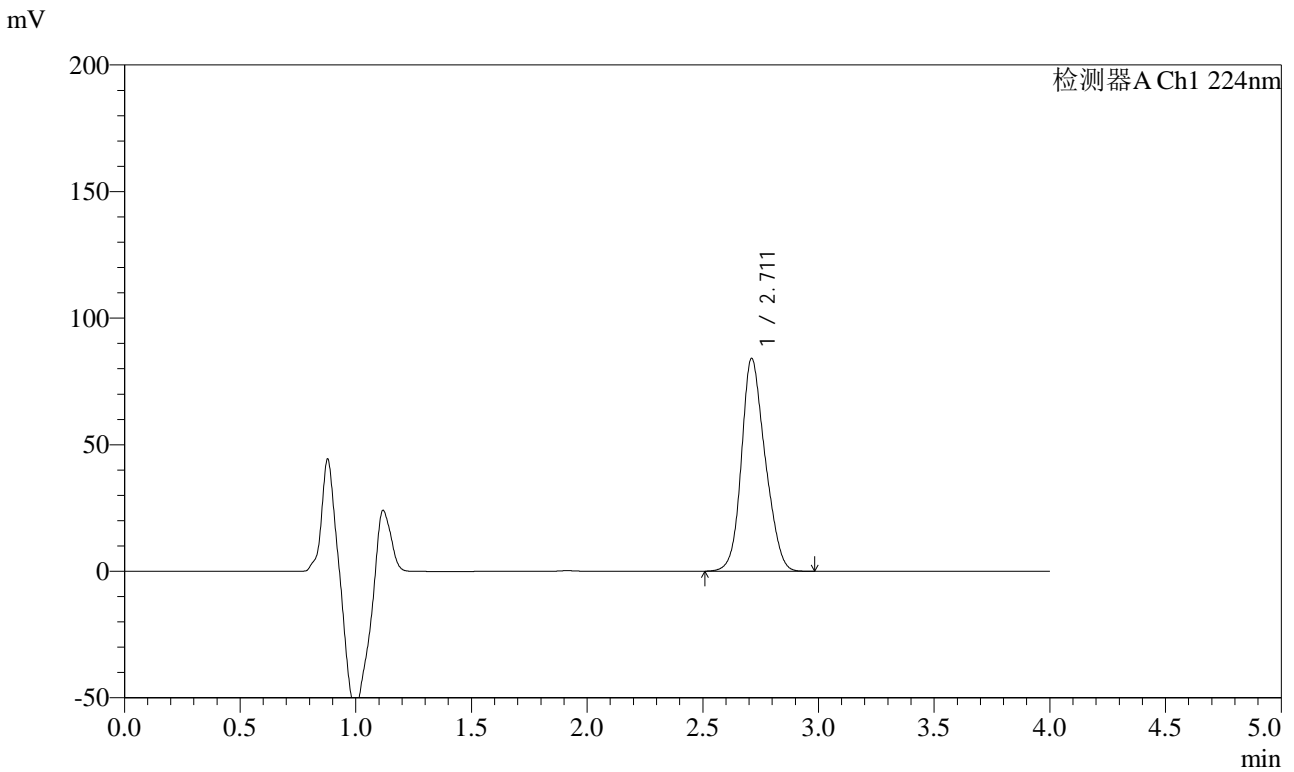


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-162-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	600628	100.000	83998	3306	1.176	--
总计		600628	100.000	83998			

图69 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

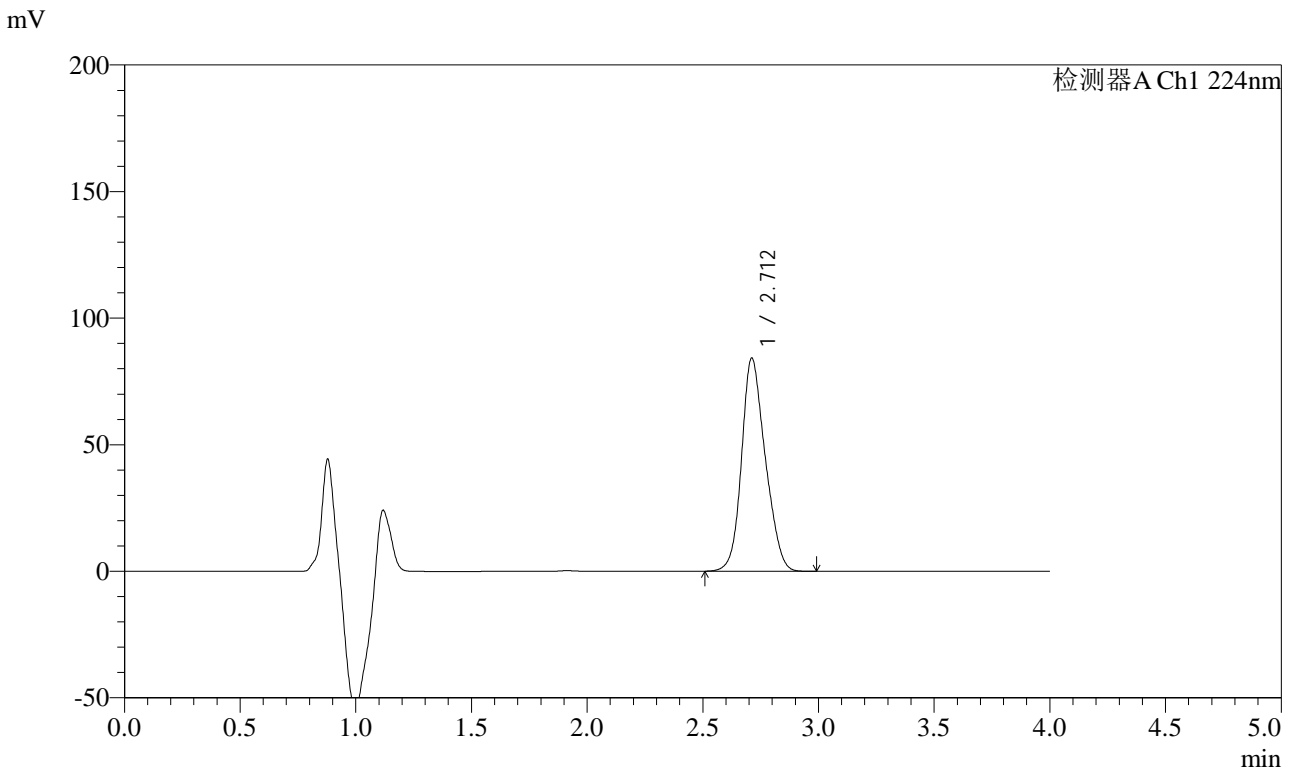


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-163-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	601030	100.000	84155	3311	1.177	--
总计		601030	100.000	84155			

图70 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

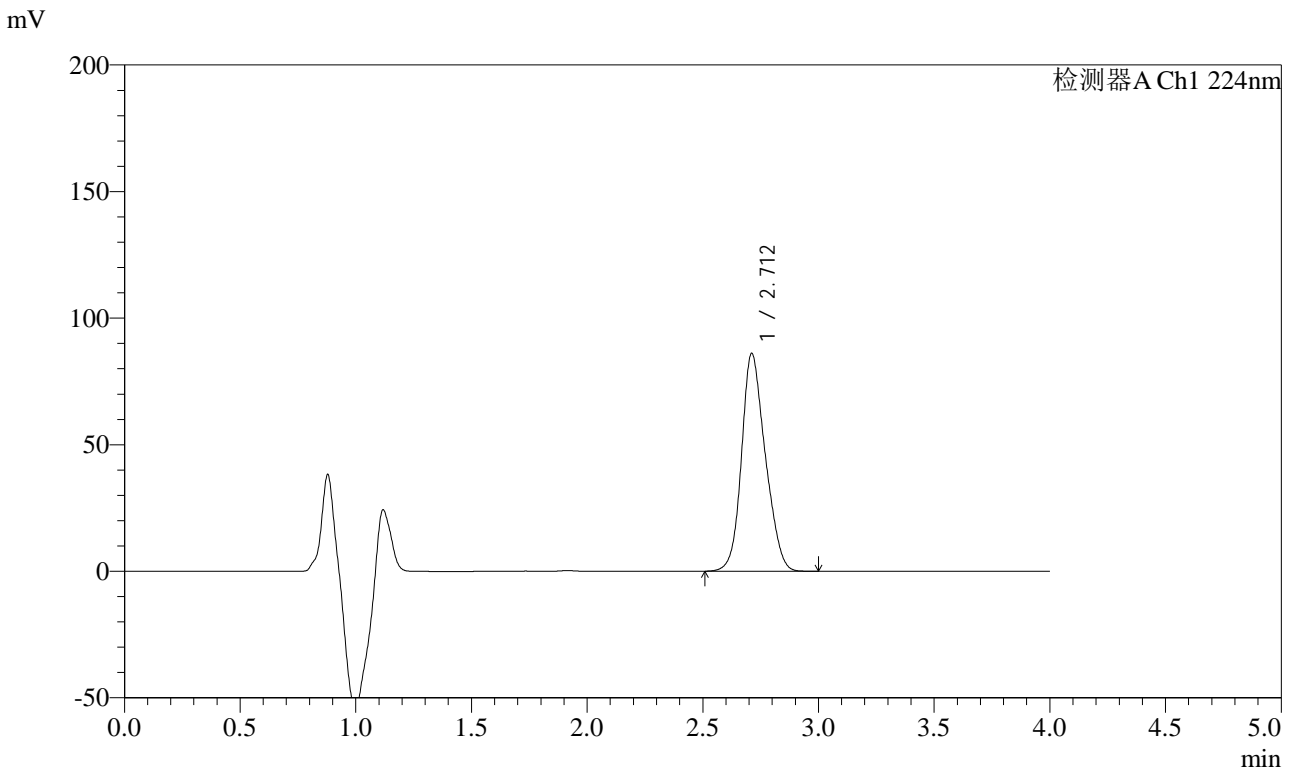


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-164-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	615278	100.000	85992	3301	1.178	--
总计		615278	100.000	85992			

图71 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

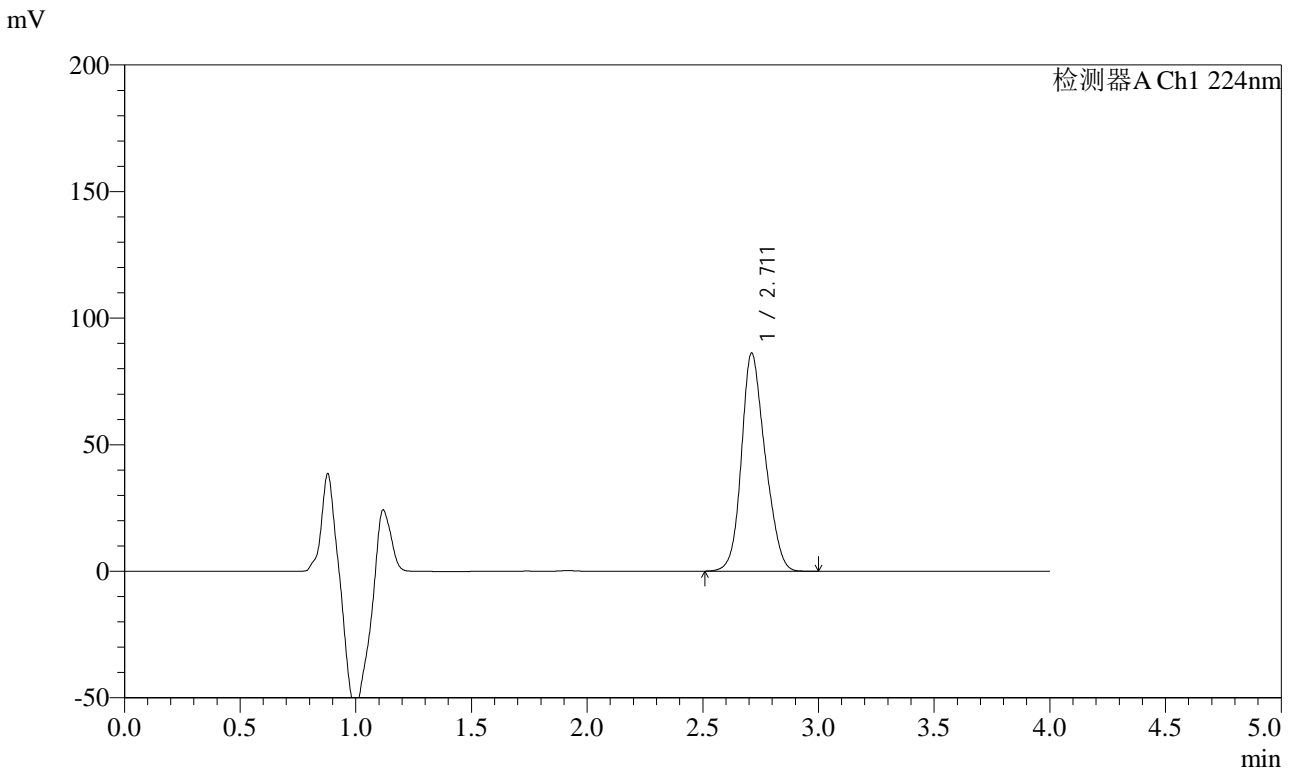


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-165-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	614519	100.000	86043	3323	1.179	--
总计		614519	100.000	86043			

图72 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

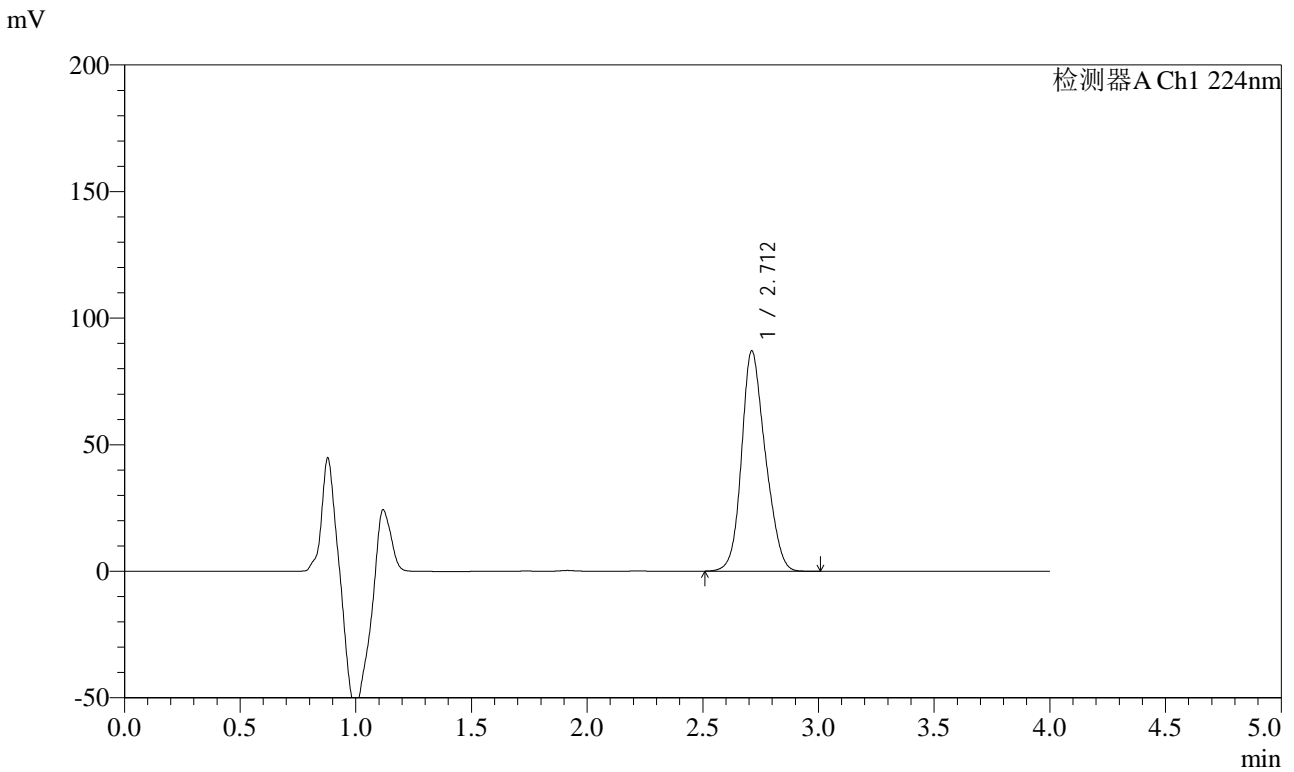


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-166-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	622473	100.000	86982	3304	1.181	--
总计		622473	100.000	86982			

图73 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

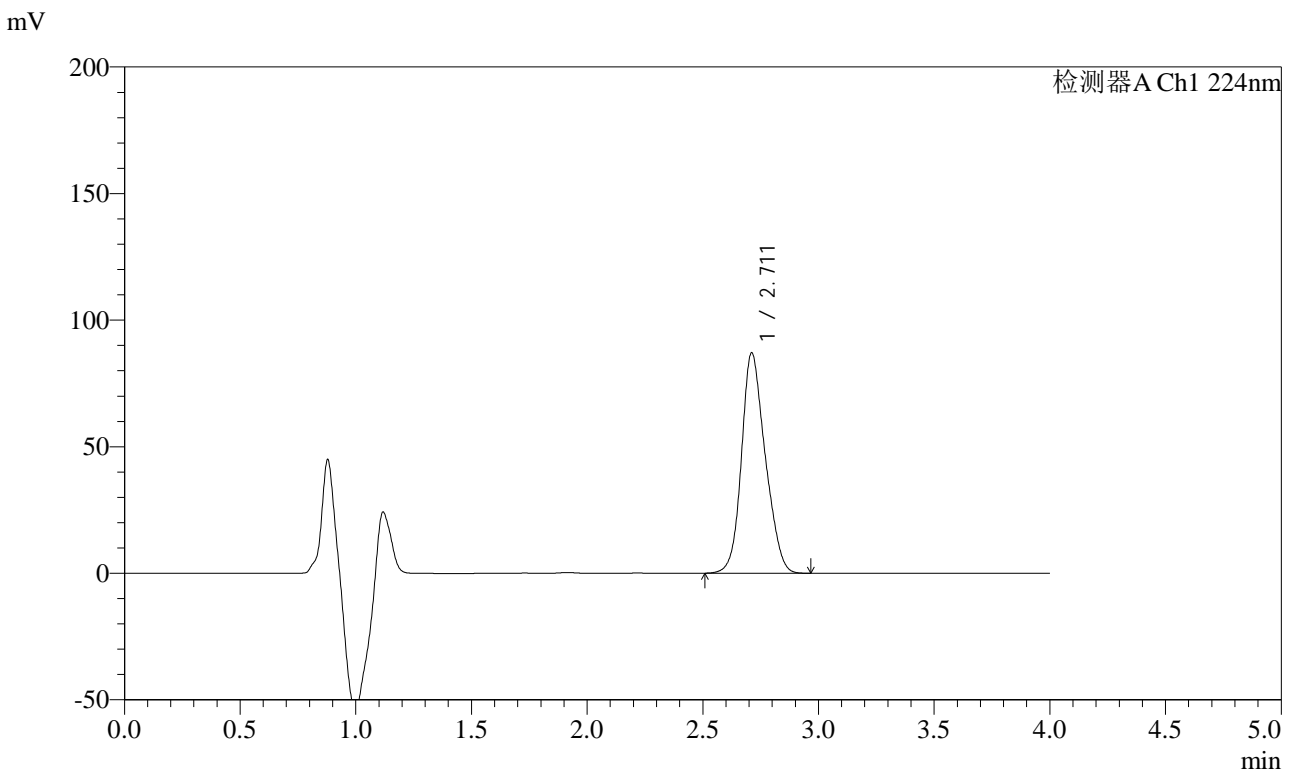


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-167-2 - zzp-2024052911p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	622300	100.000	86993	3317	1.180	--
总计		622300	100.000	86993			

图74 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

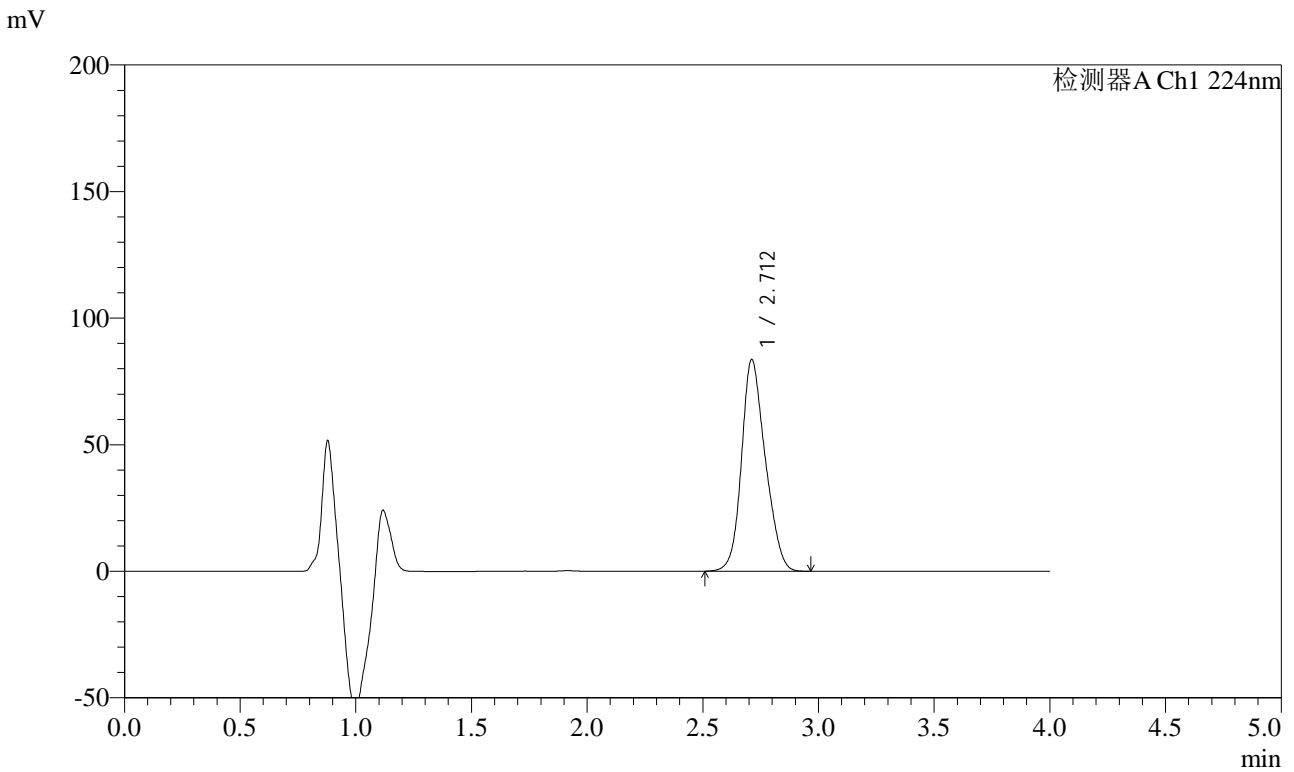


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-168-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	598433	100.000	83552	3301	1.182	--
总计		598433	100.000	83552			

图75 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

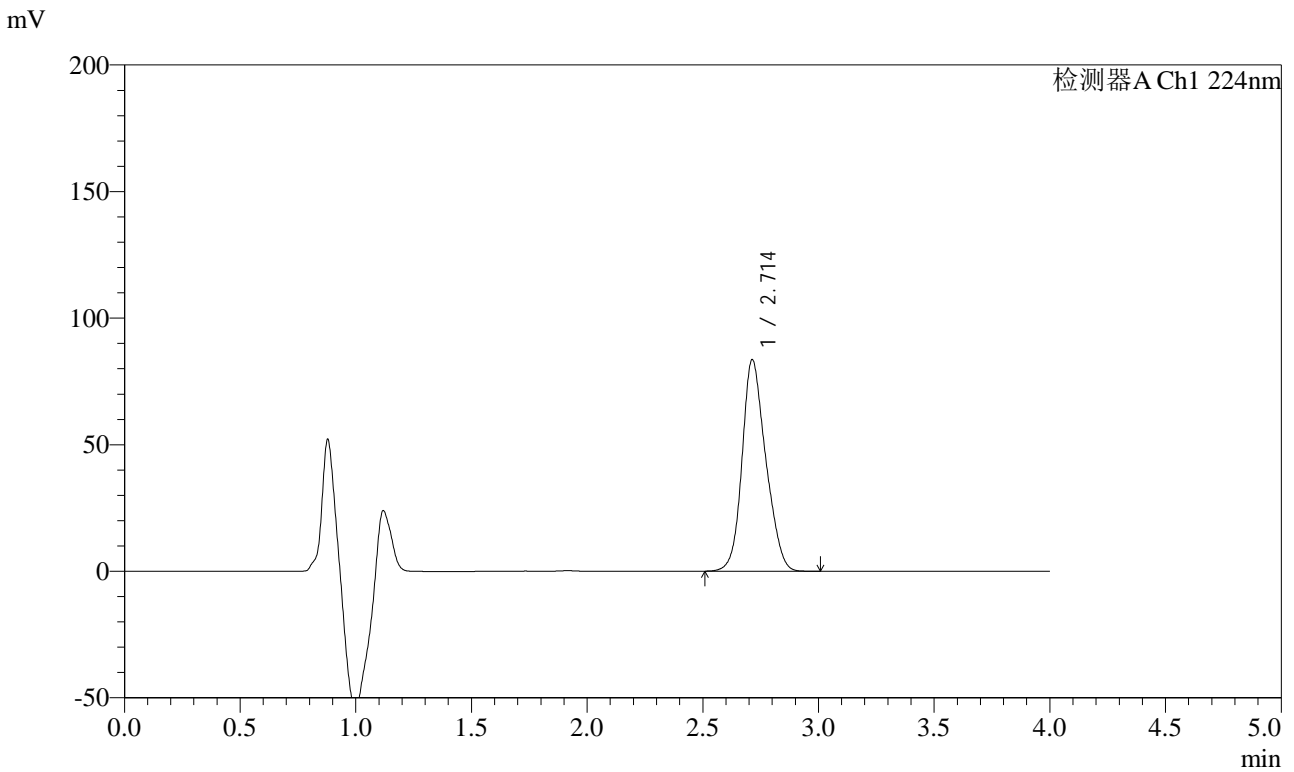


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-169-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	596712	100.000	83587	3335	1.182	--
总计		596712	100.000	83587			

图76 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

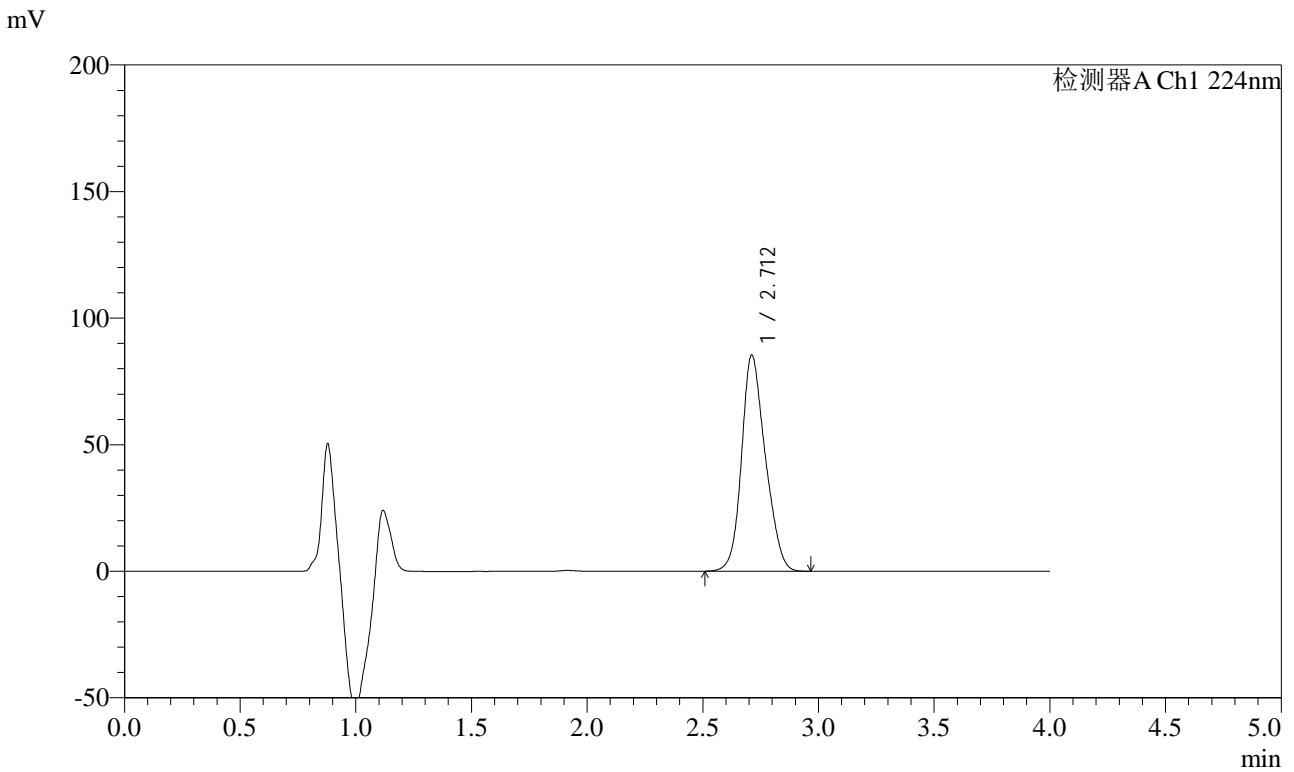


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-170-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 16:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	611014	100.000	85324	3306	1.184	--
总计		611014	100.000	85324			

图77 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

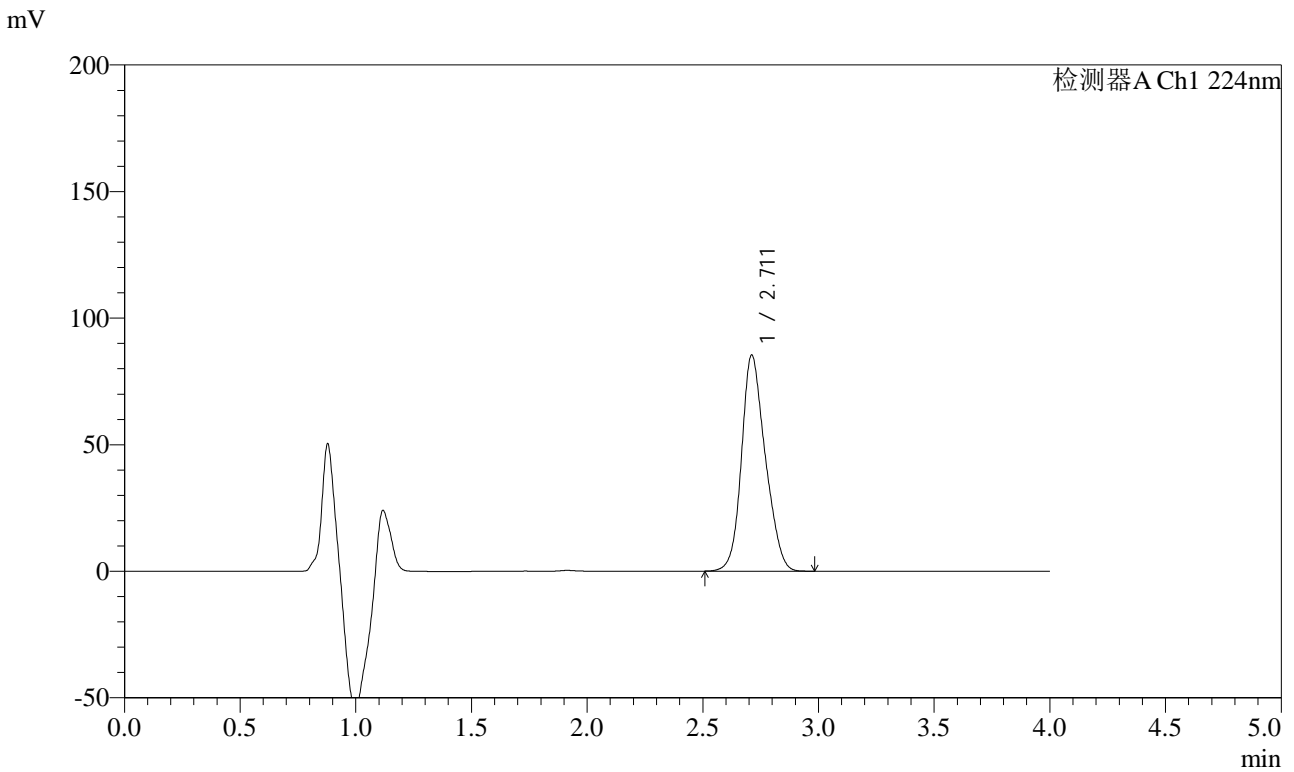


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-171-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	611128	100.000	85292	3312	1.184	--
总计		611128	100.000	85292			

图78 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

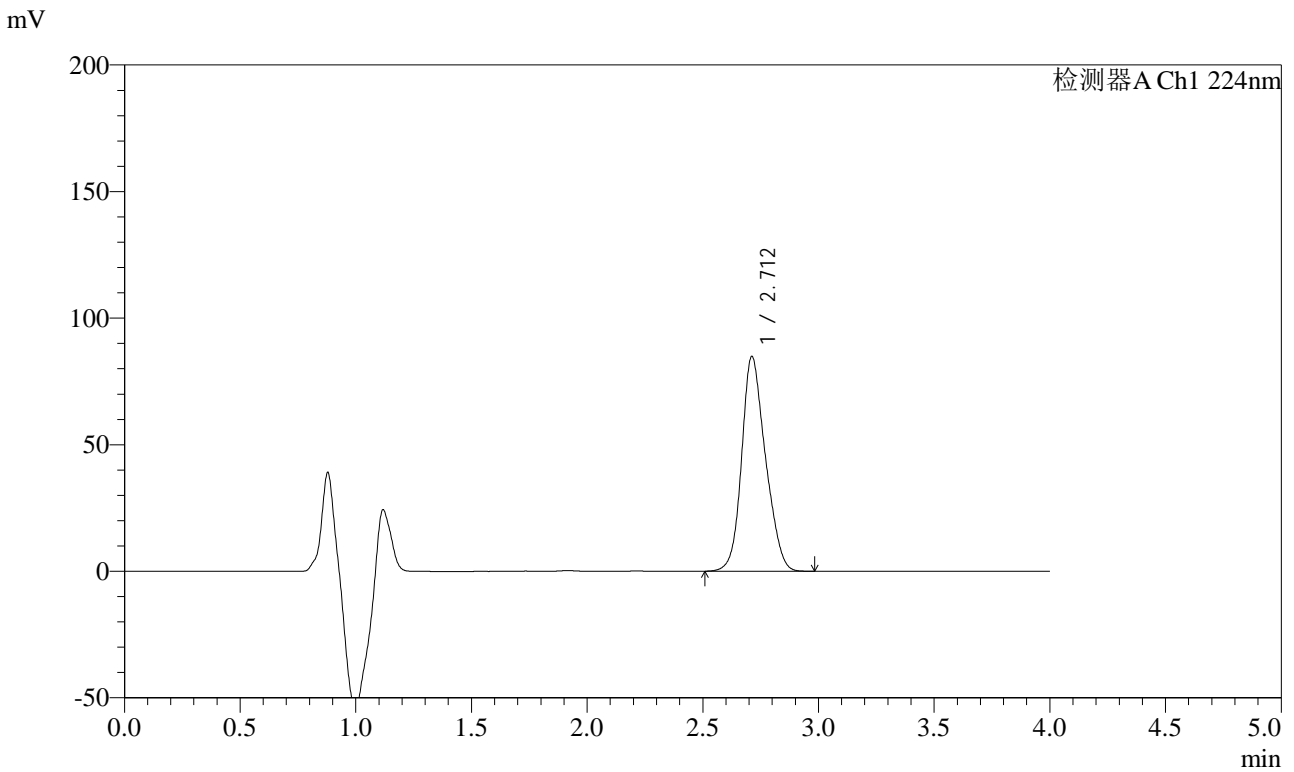


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-172-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	607757	100.000	84832	3309	1.184	--
总计		607757	100.000	84832			

图79 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

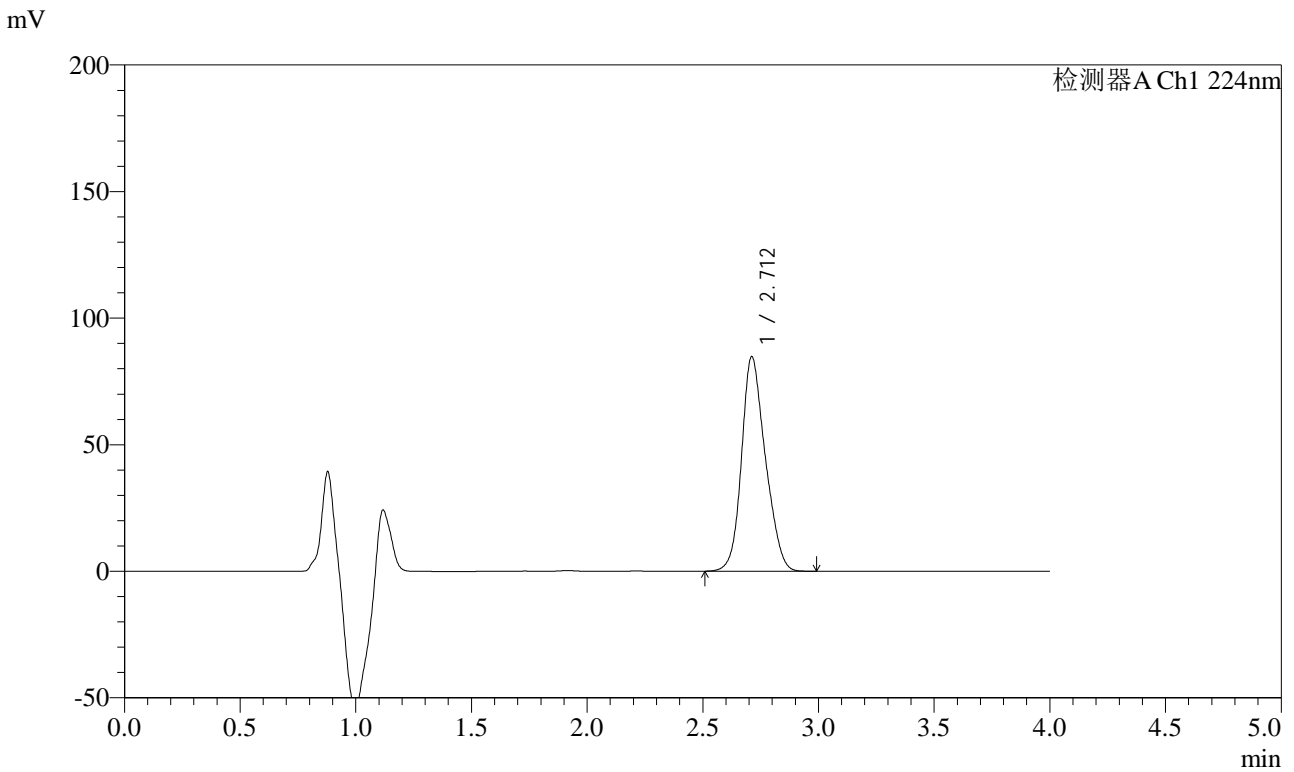


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-173-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	607477	100.000	84700	3310	1.185	--
总计		607477	100.000	84700			

图80 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

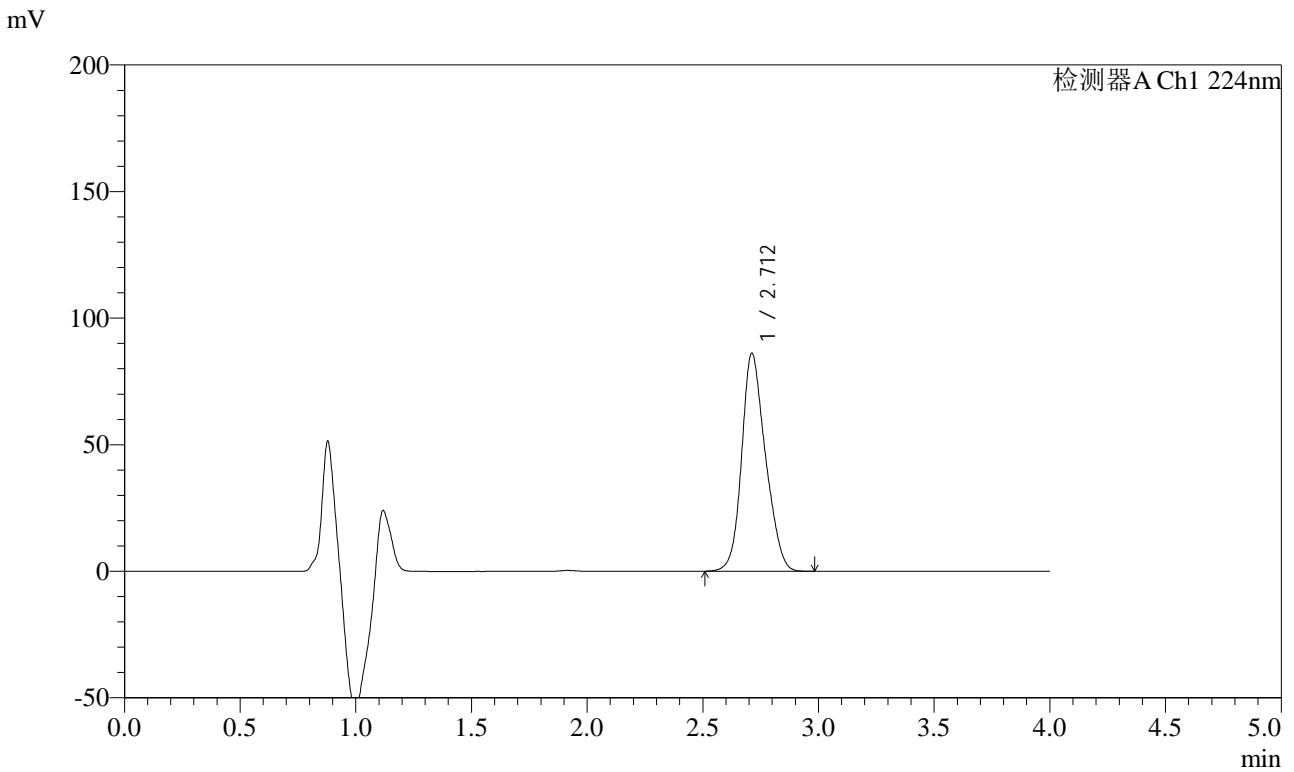


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-174-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	616539	100.000	86097	3318	1.185	--
总计		616539	100.000	86097			

图81 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

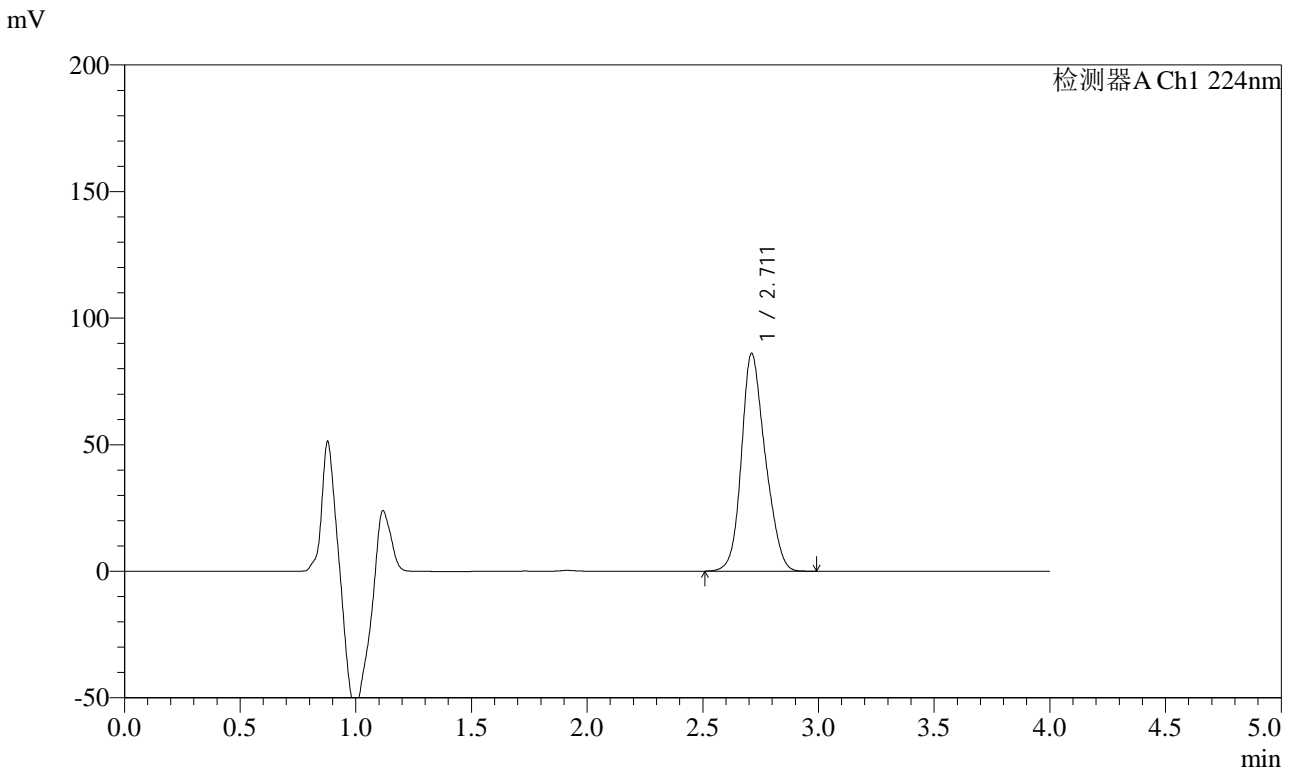


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-175-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	616890	100.000	85928	3310	1.186	--
总计		616890	100.000	85928			

图82 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

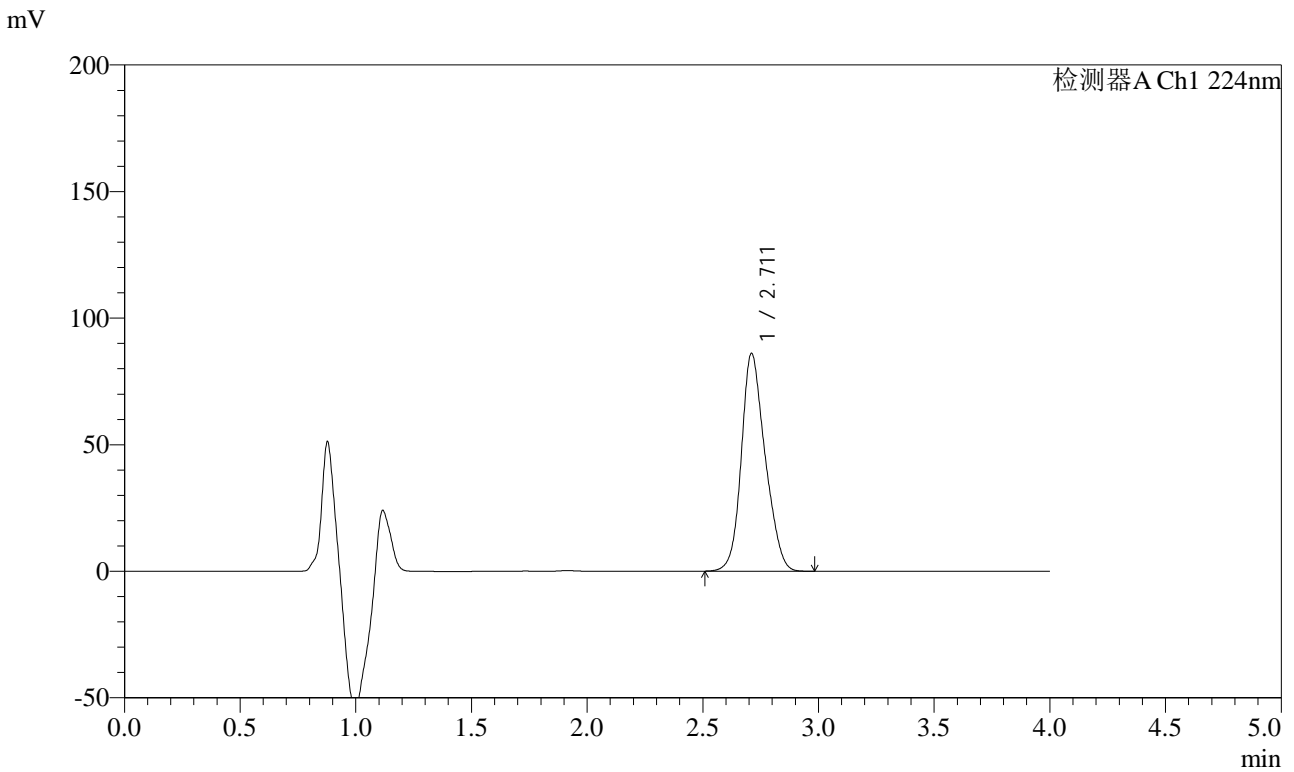


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-176-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	616303	100.000	85890	3321	1.187	--
总计		616303	100.000	85890			

图83 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

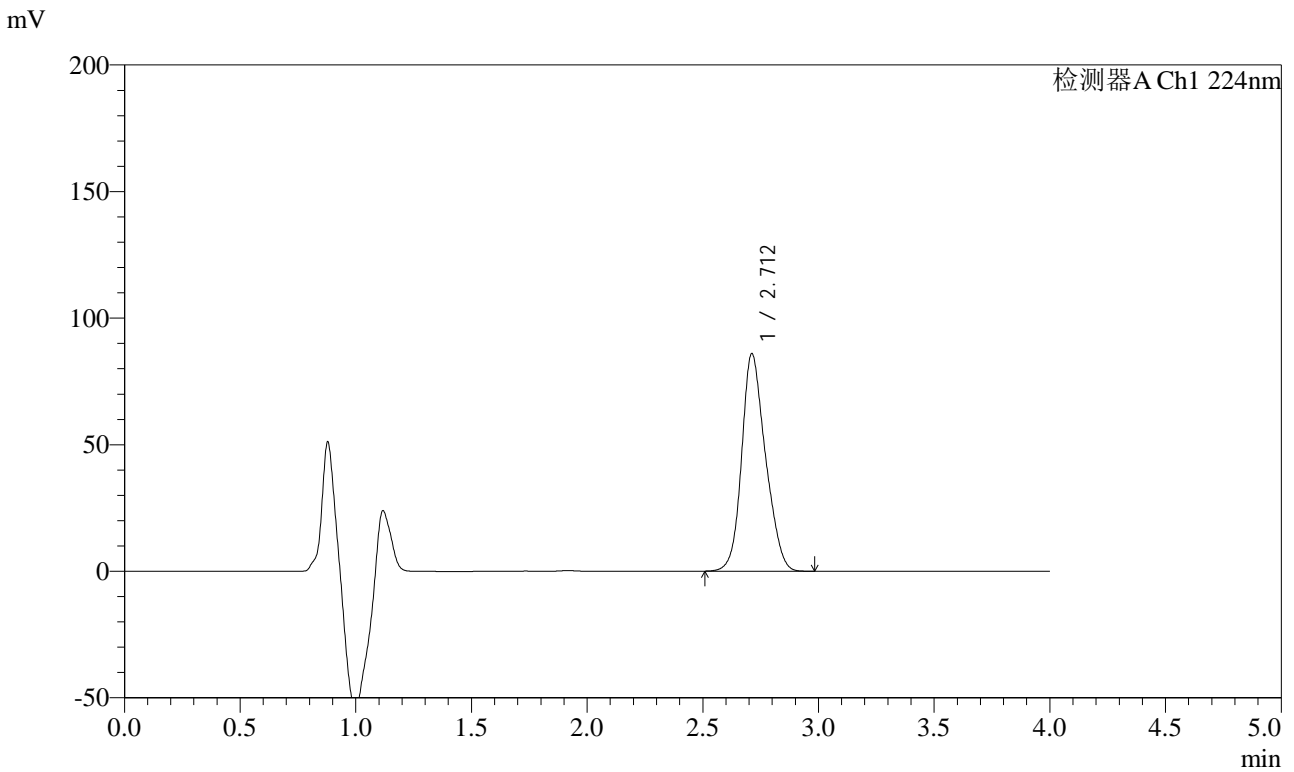


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-177-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	616328	100.000	85910	3312	1.187	--
总计		616328	100.000	85910			

图84 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

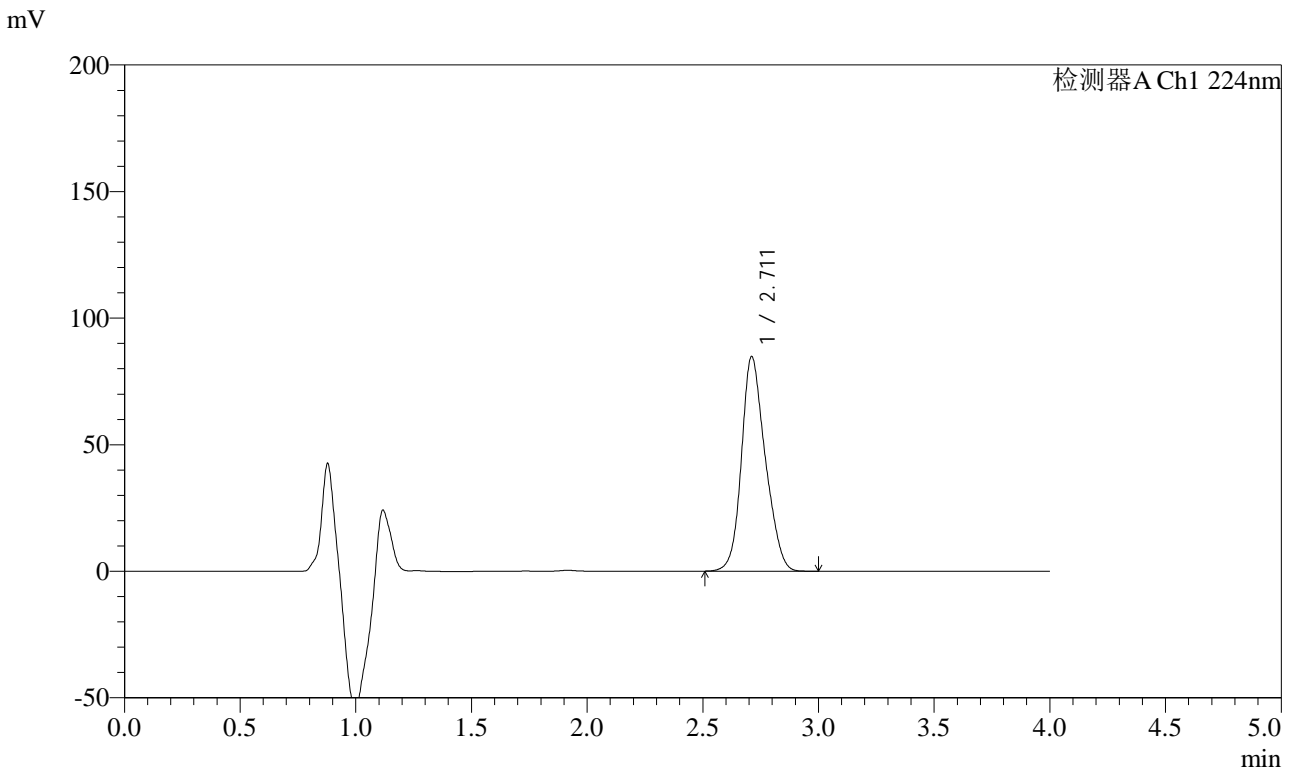


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-178-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	607451	100.000	84691	3326	1.188	--
总计		607451	100.000	84691			

图85 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

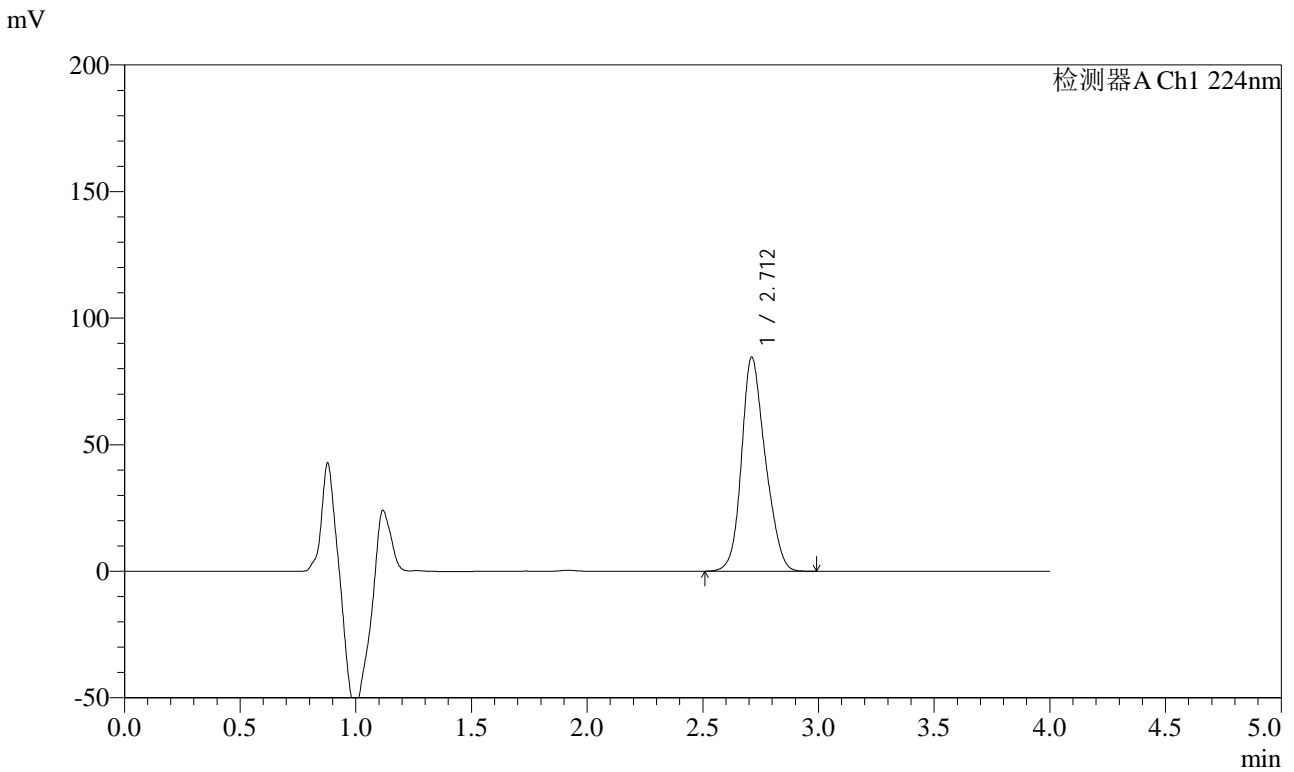


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-8/31-179-2 - zzp-2024053011p-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	606046	100.000	84522	3330	1.188	--
总计		606046	100.000	84522			

图86 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

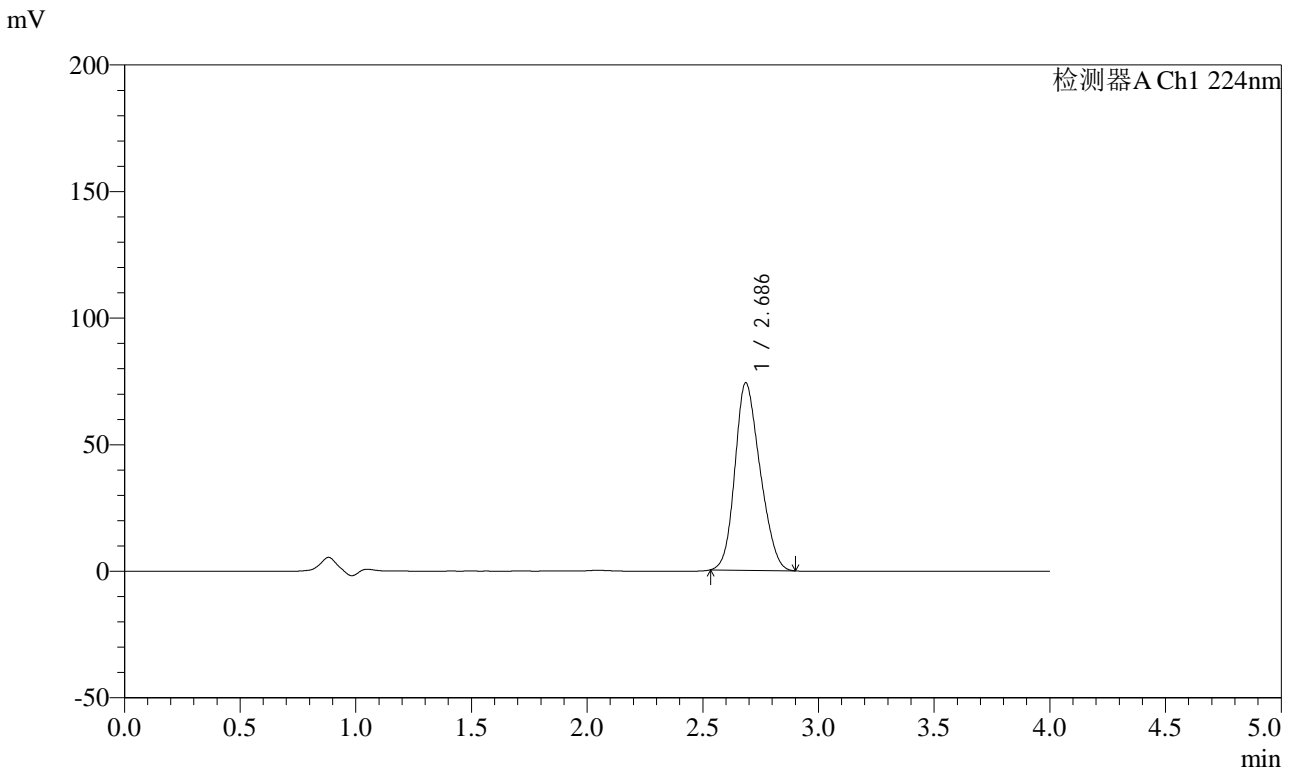


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-9/31-180-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	559329	100.000	73986	2833	1.191	--
总计		559329	100.000	73986			

图87 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

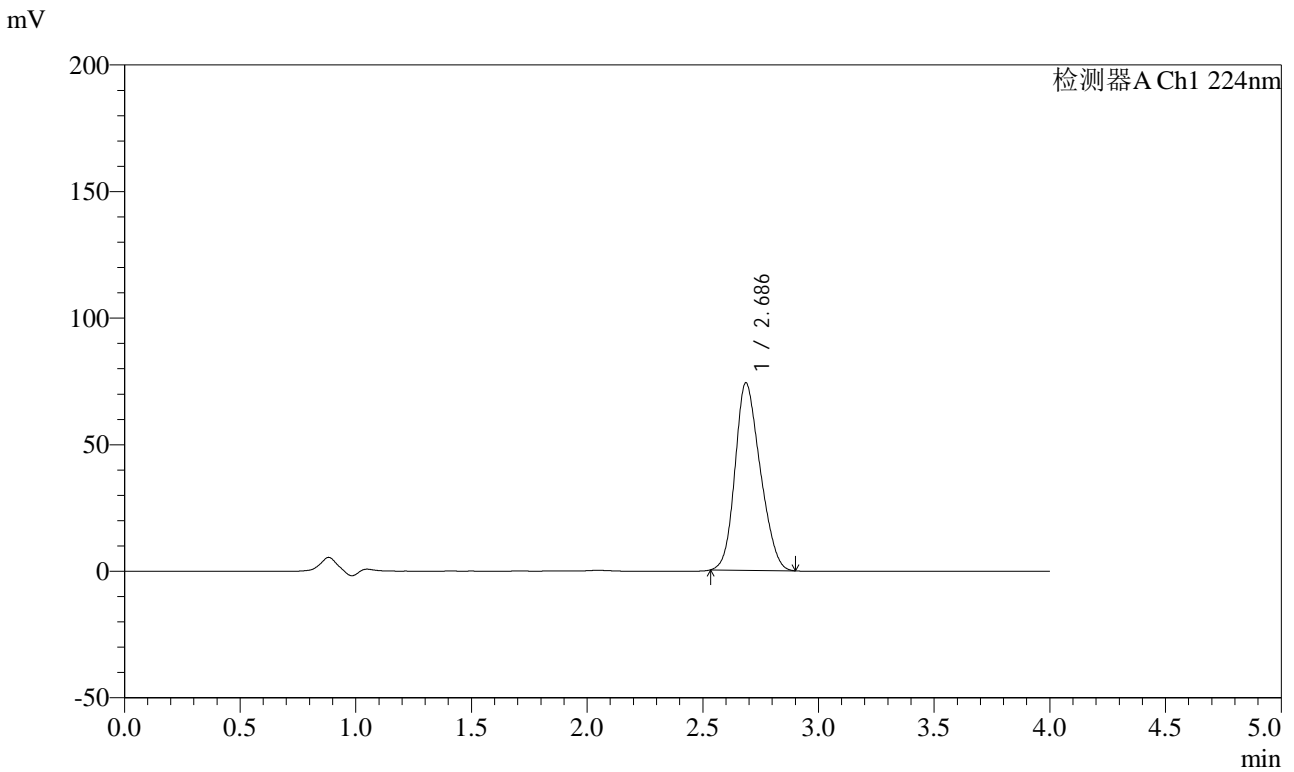


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-9/31-181-2 - zzp-zj9y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX280.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 17:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	561024	100.000	74014	2812	1.192	--
总计		561024	100.000	74014			

图88 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2