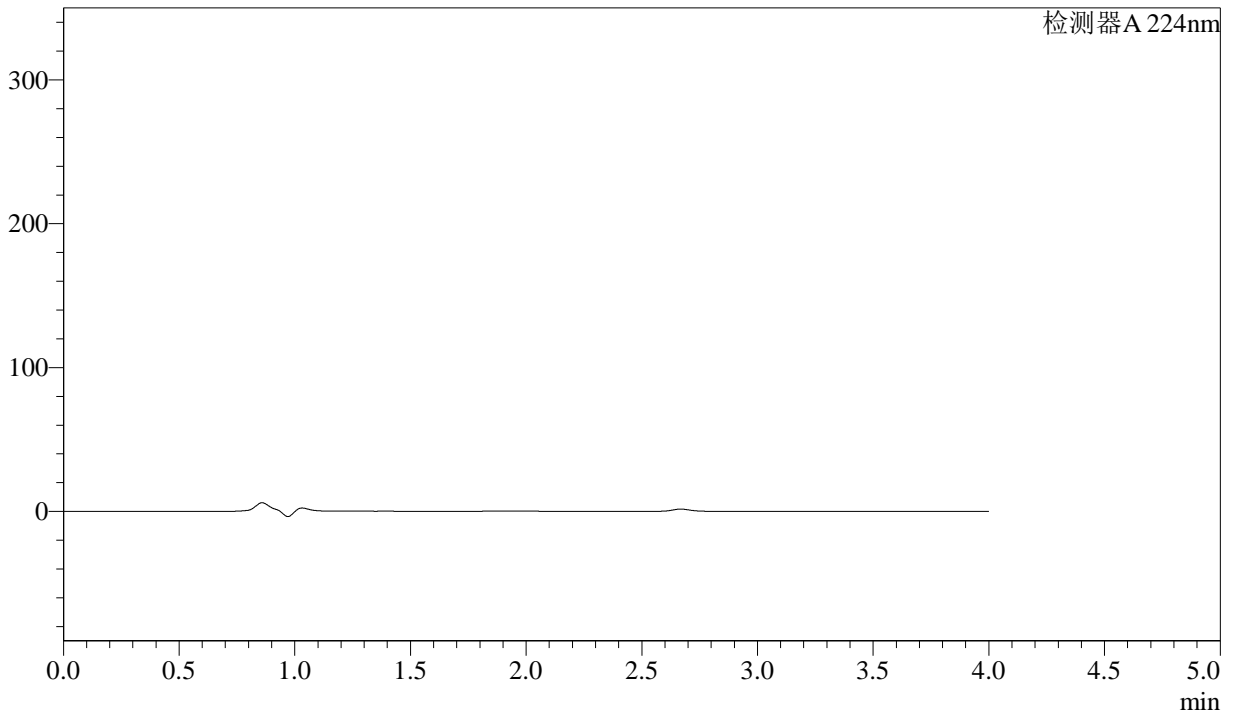


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-10/28-194-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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							

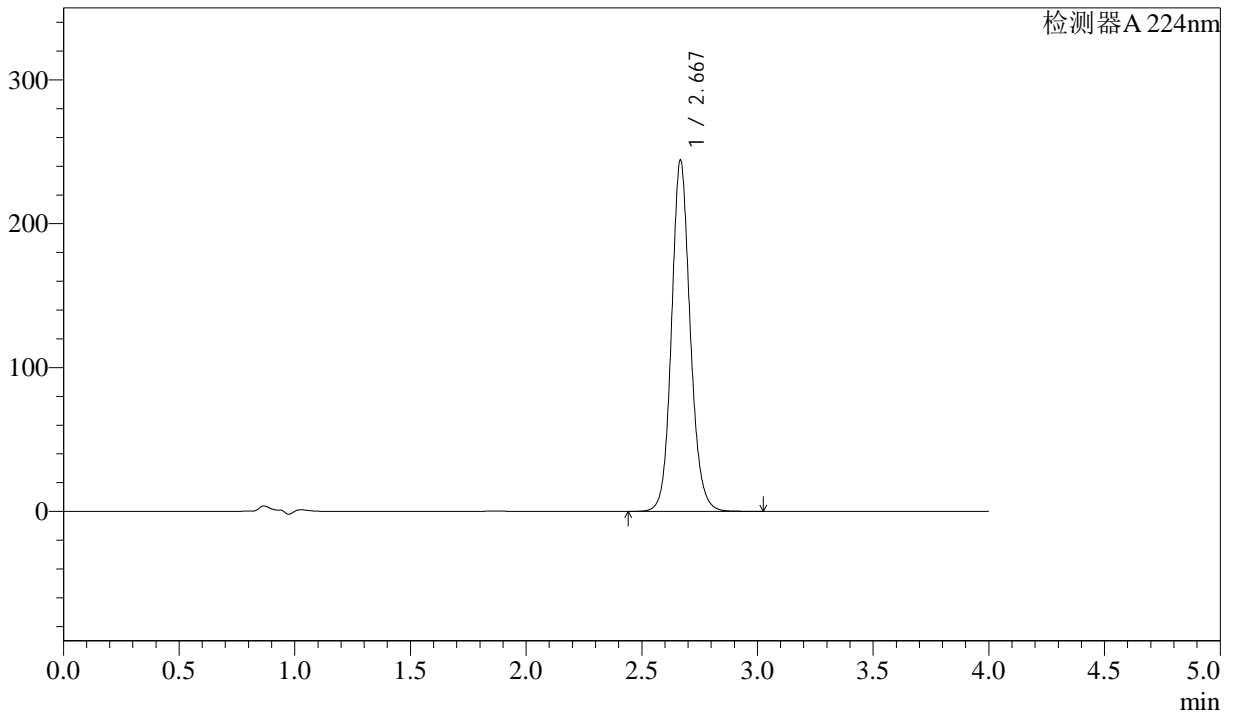
图1 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 31-10/28-195-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1373707	100.000	243020	5432	1.119	--
总计		1373707	100.000	243020			

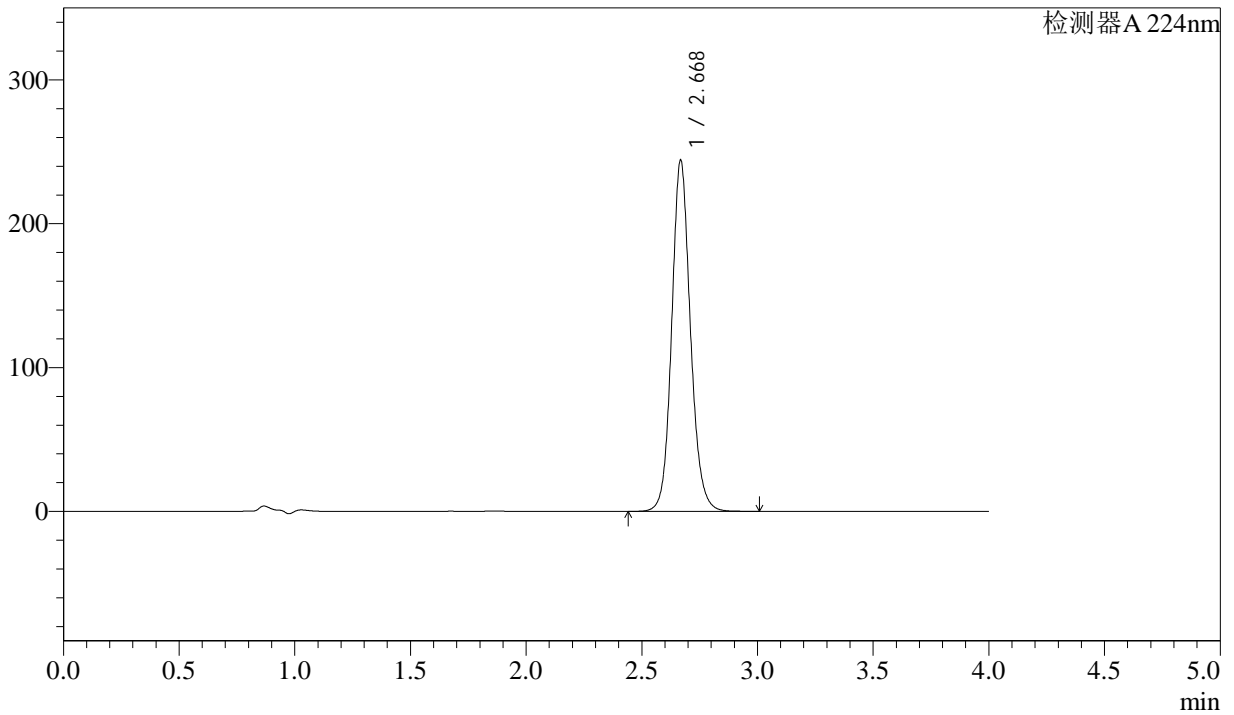
图2 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 31-10/28-196-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1374307	100.000	242619	5434	1.118	--
总计		1374307	100.000	242619			

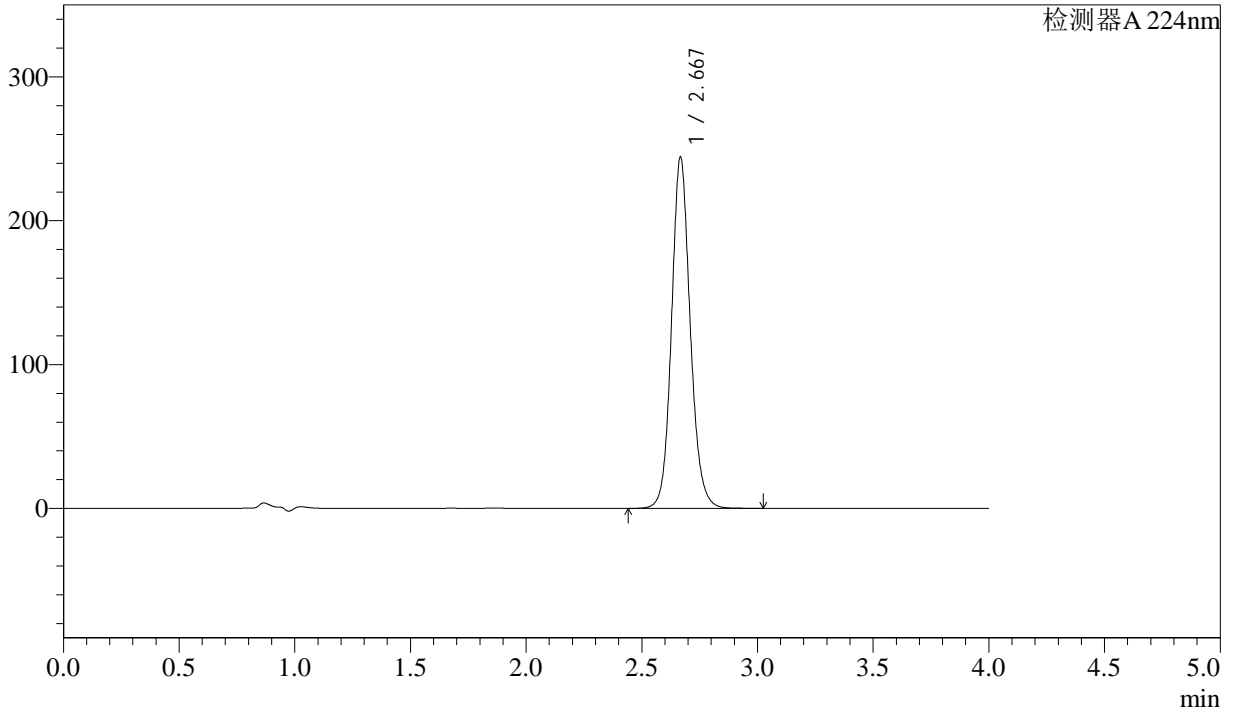
图3 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-10/28-197-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1375100	100.000	243053	5426	1.118	--
总计		1375100	100.000	243053			

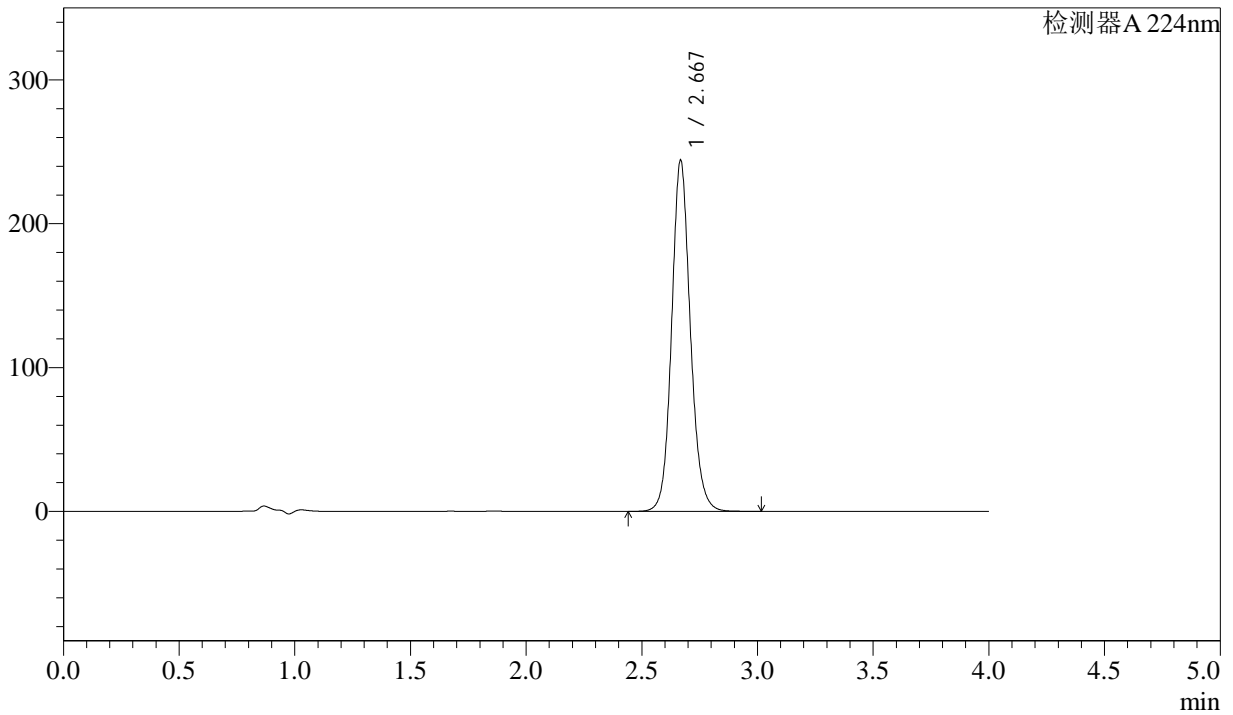
图4 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-10/28-198-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1374664	100.000	242561	5432	1.116	--
总计		1374664	100.000	242561			

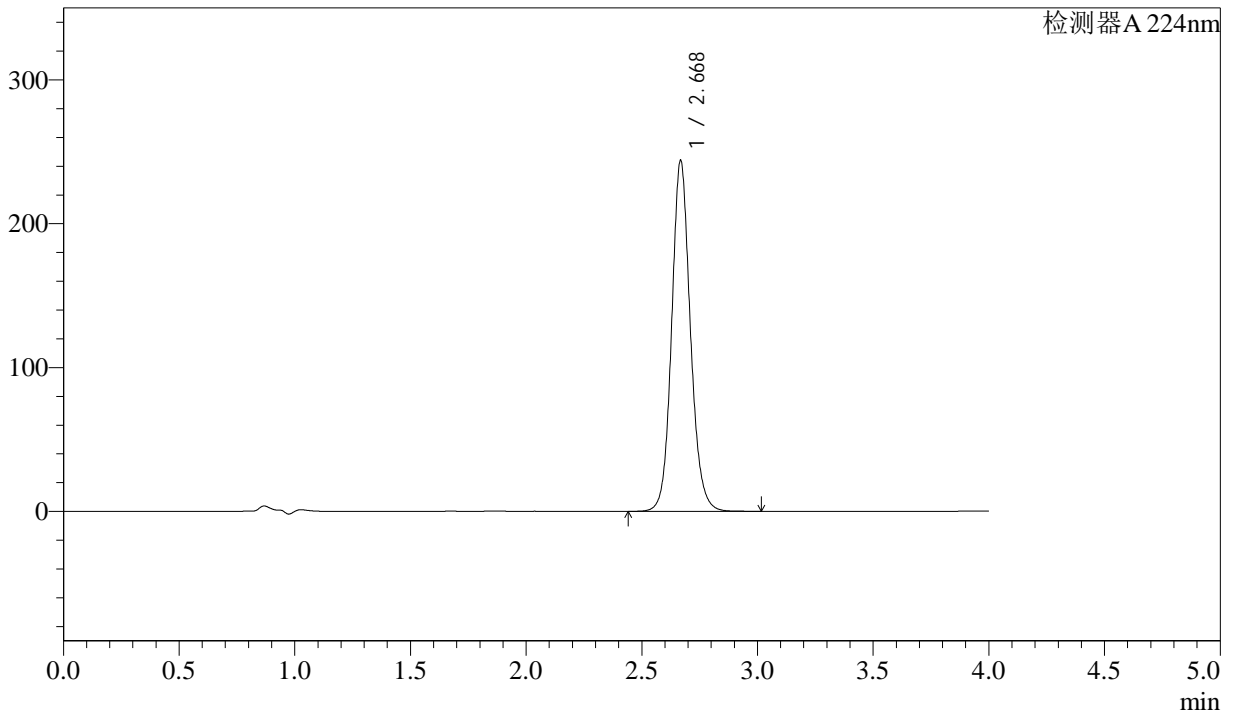
图5 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-10/28-199-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1374417	100.000	242333	5426	1.115	--
总计		1374417	100.000	242333			

图6 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



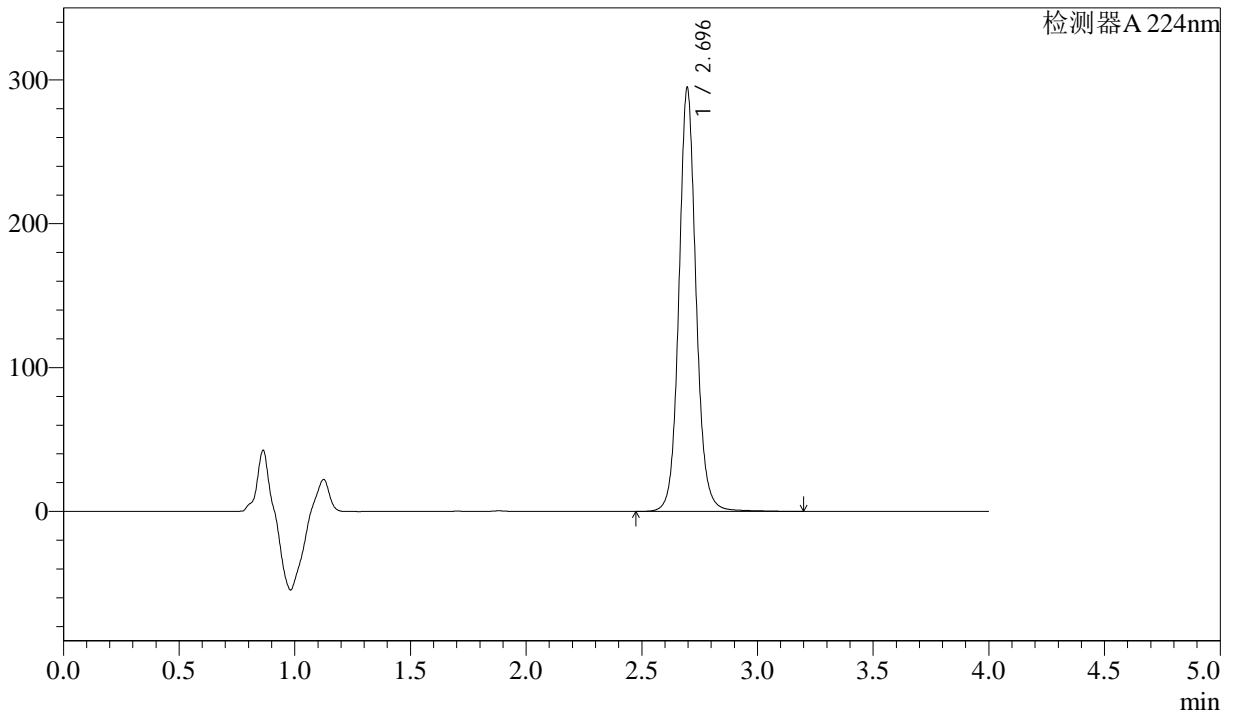
SMF-4033

<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 - 31-10/28-200-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1521403	100.000	294500	6710	1.088	--
总计		1521403	100.000	294500			

图7 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



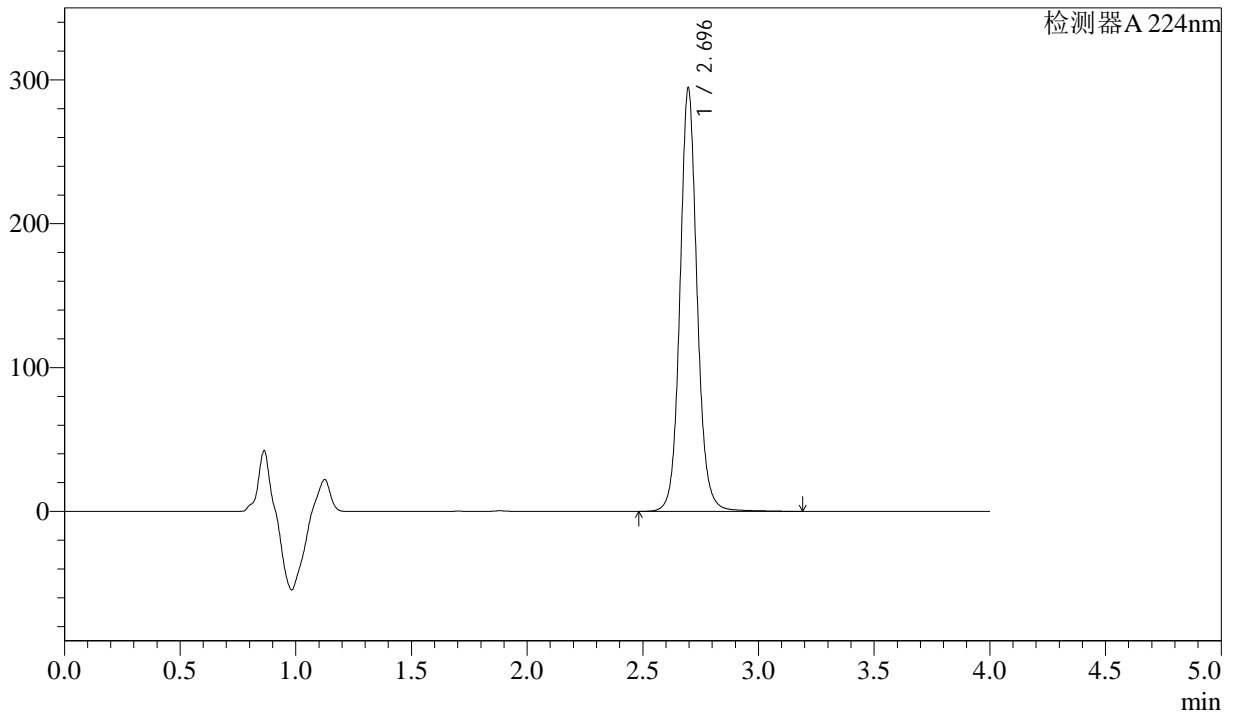
SMF-4033

<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 - 31-10/28-201-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1521226	100.000	294374	6709	1.088	--
总计		1521226	100.000	294374			

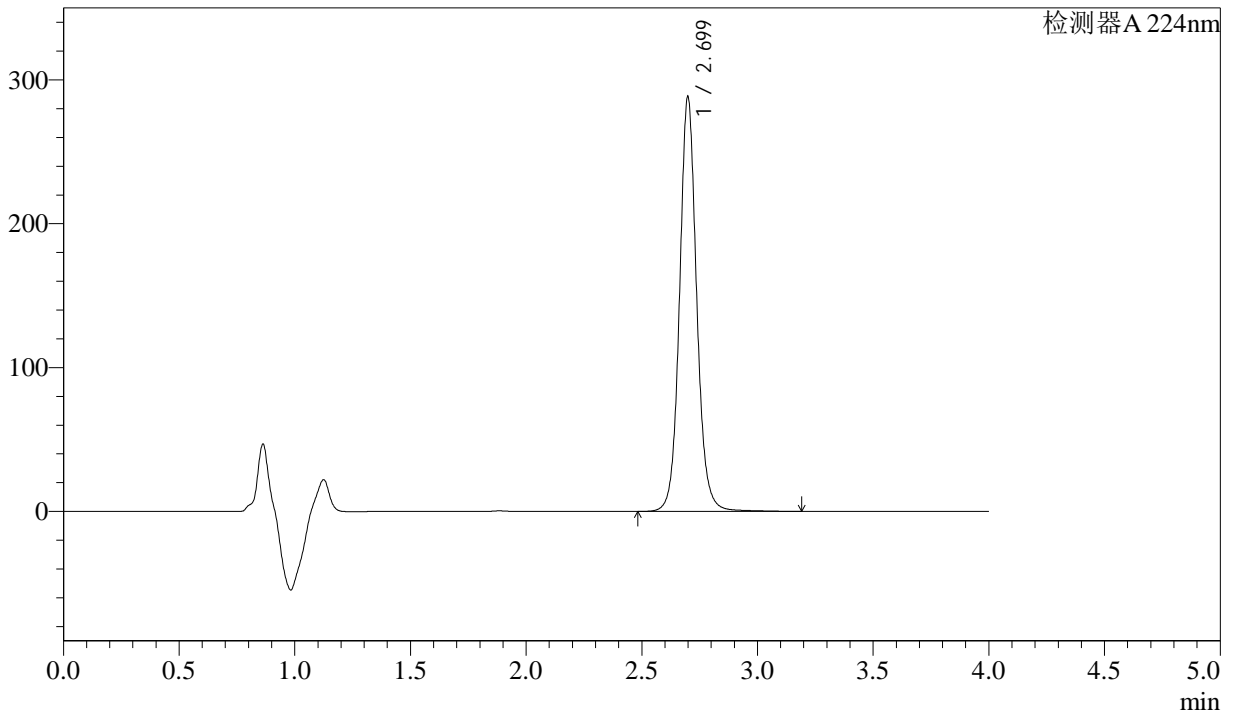
图8 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-10/28-202-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 11:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1489913	100.000	287552	6714	1.085	--
总计		1489913	100.000	287552			

图9 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



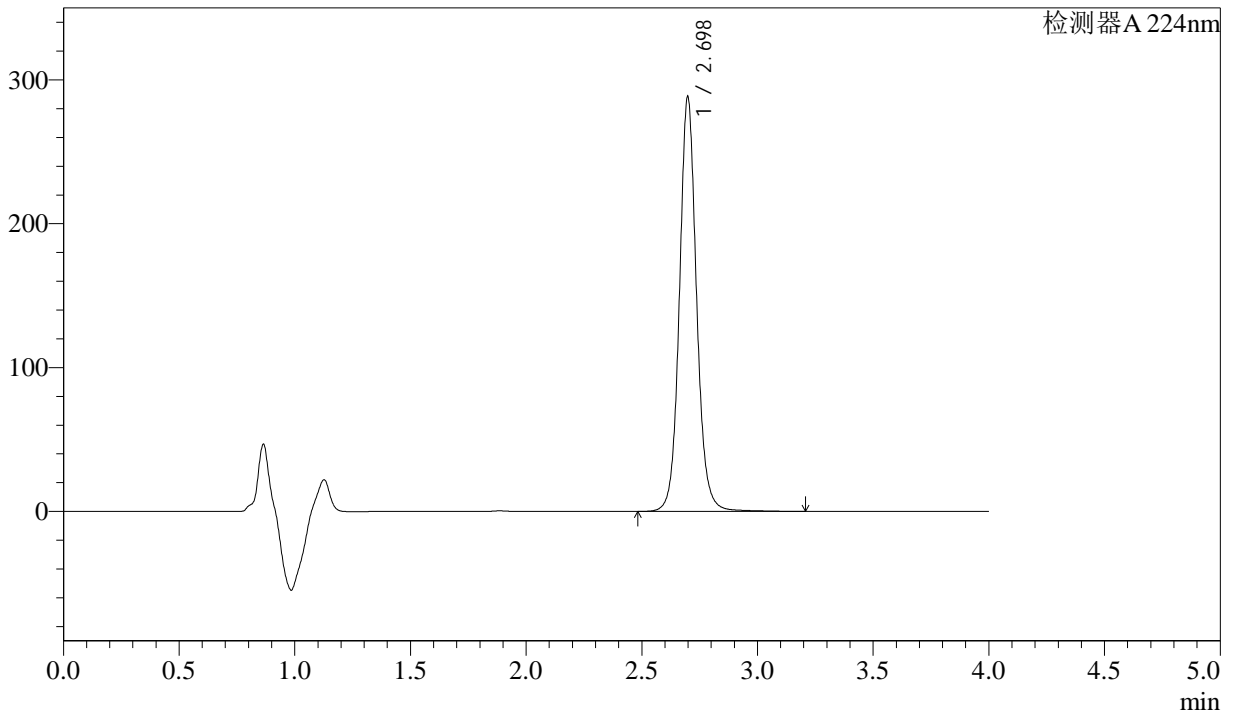
SMF-4033

<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 - 31-10/28-203-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1490812	100.000	287792	6708	1.086	--
总计		1490812	100.000	287792			

图10 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



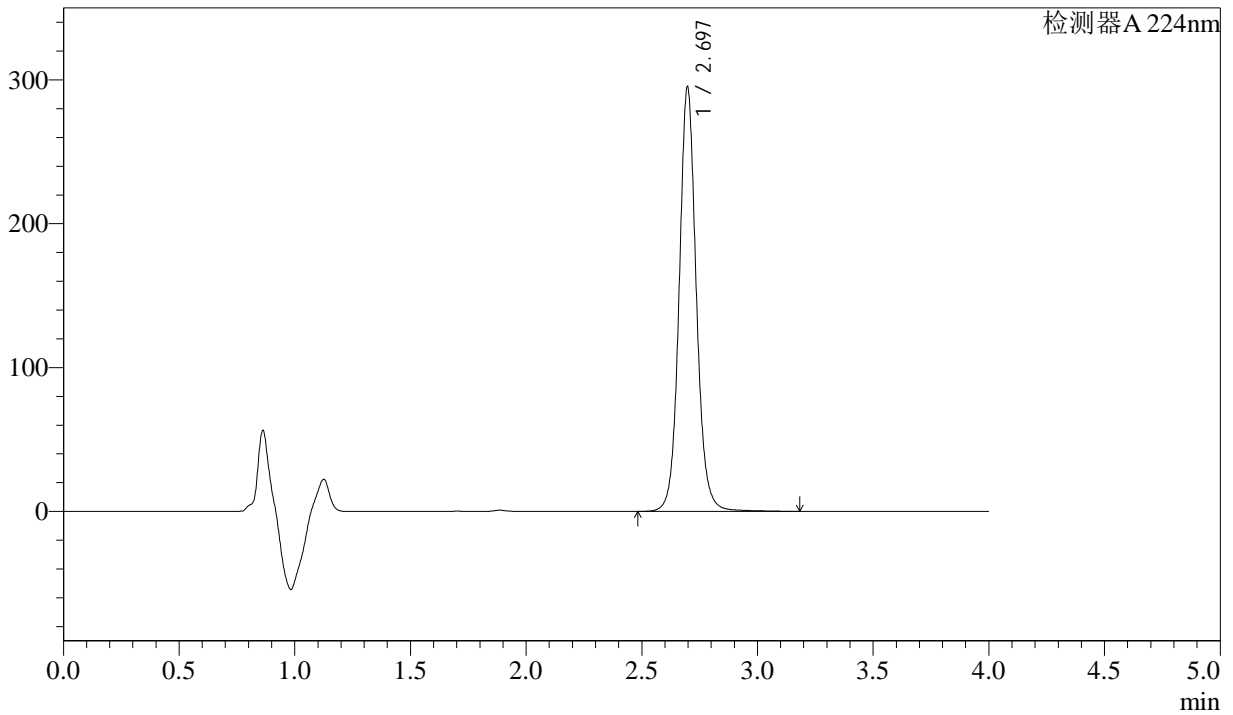
SMF-4033

<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 - 31-10/28-204-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1527259	100.000	295058	6686	1.082	--
总计		1527259	100.000	295058			

图11 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



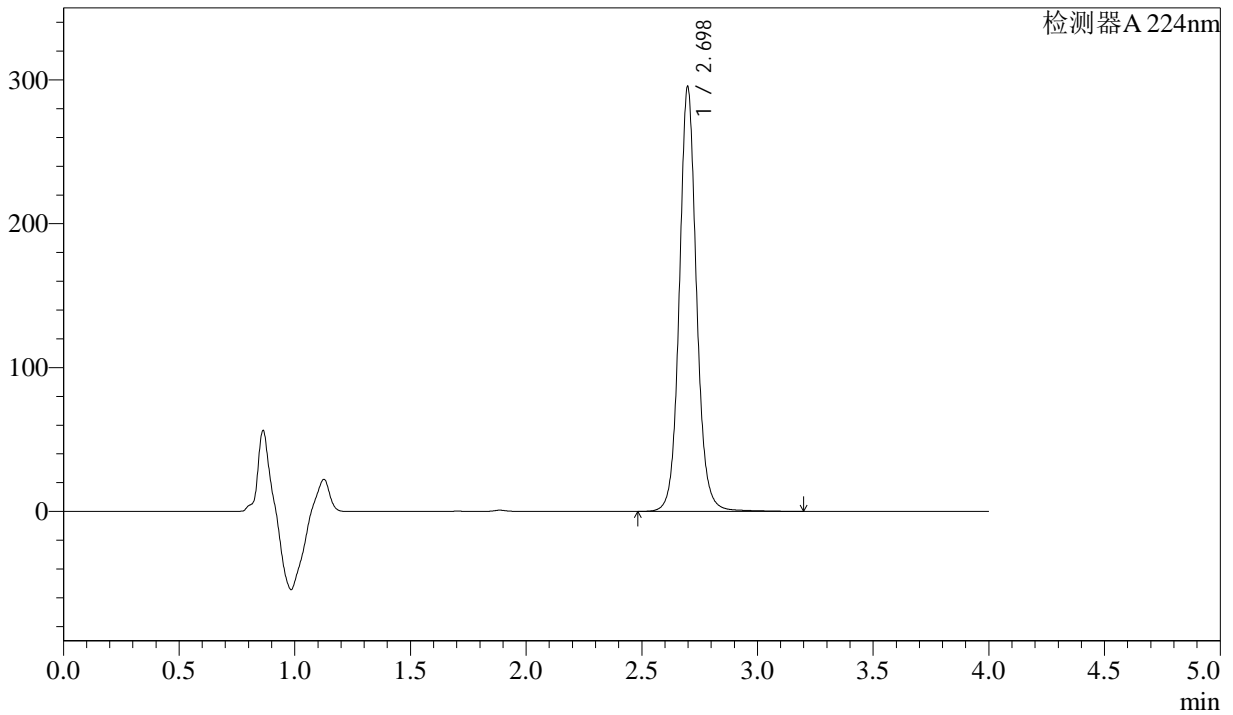
SMF-4033

<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 - 31-10/28-205-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1527946	100.000	294899	6694	1.083	--
总计		1527946	100.000	294899			

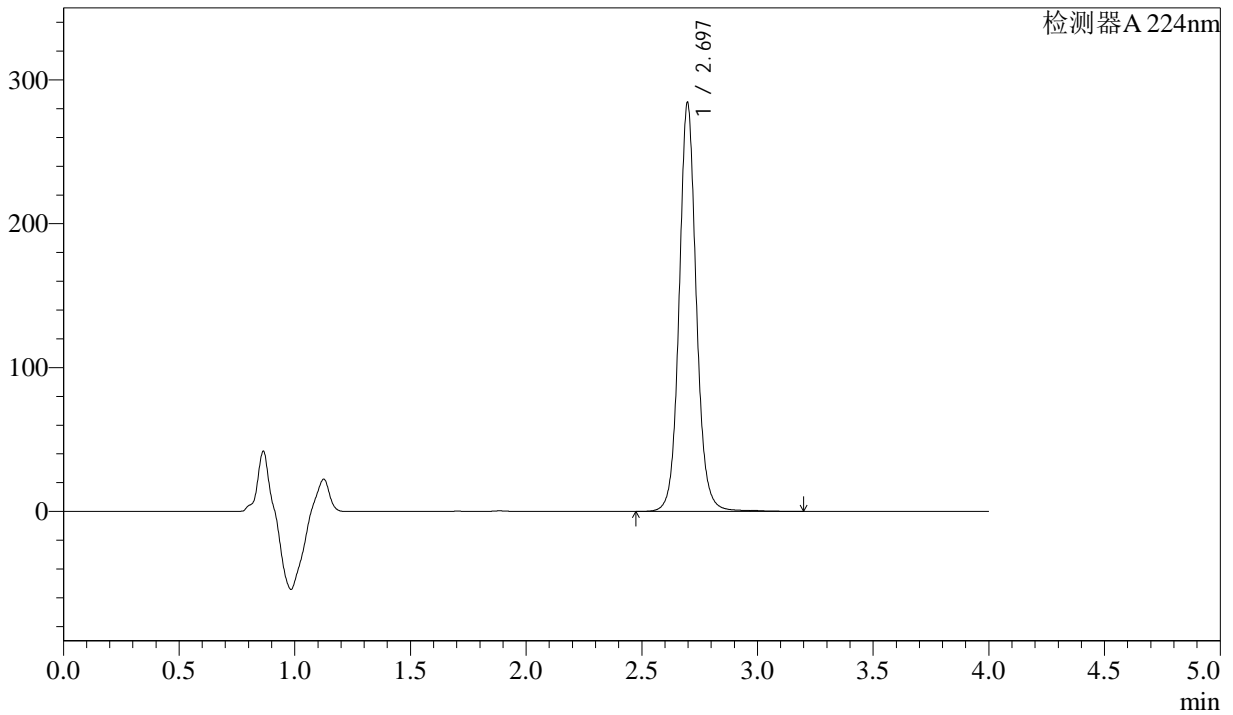
图12 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-10/28-206-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1471972	100.000	284125	6685	1.081	--
总计		1471972	100.000	284125			

图13 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



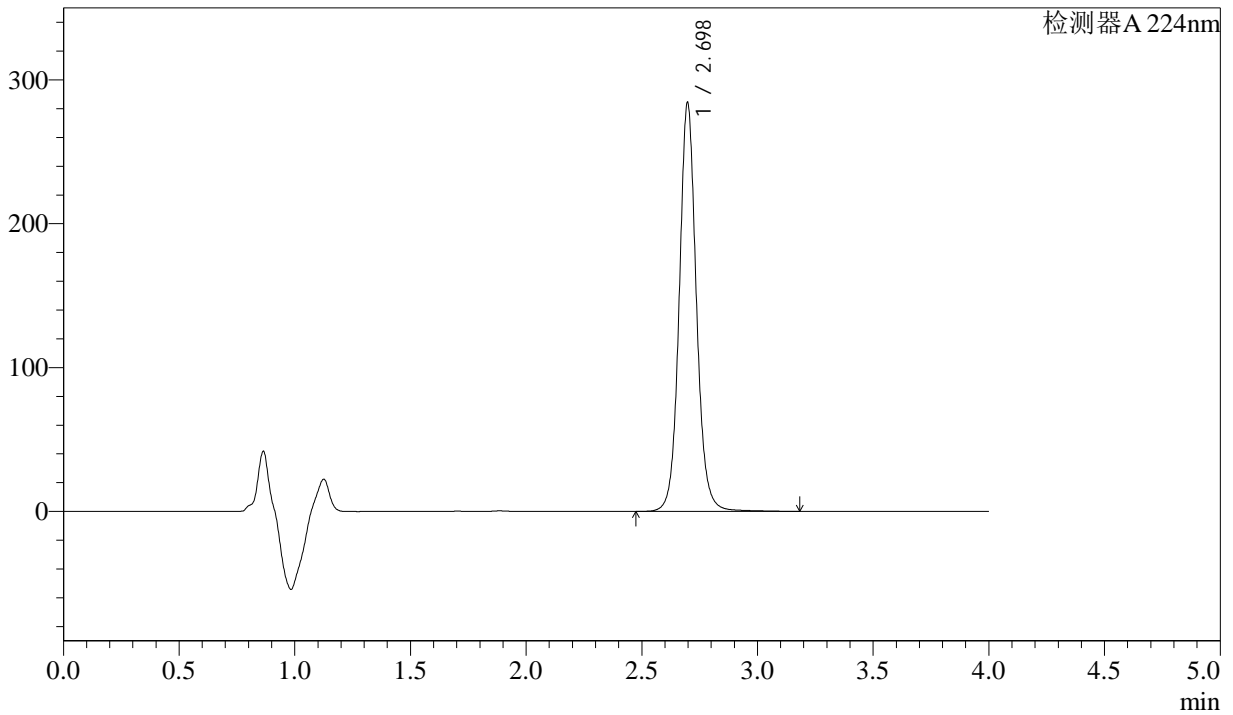
SMF-4033

<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 - 31-10/28-207-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1471599	100.000	284003	6686	1.081	--
总计		1471599	100.000	284003			

图14 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



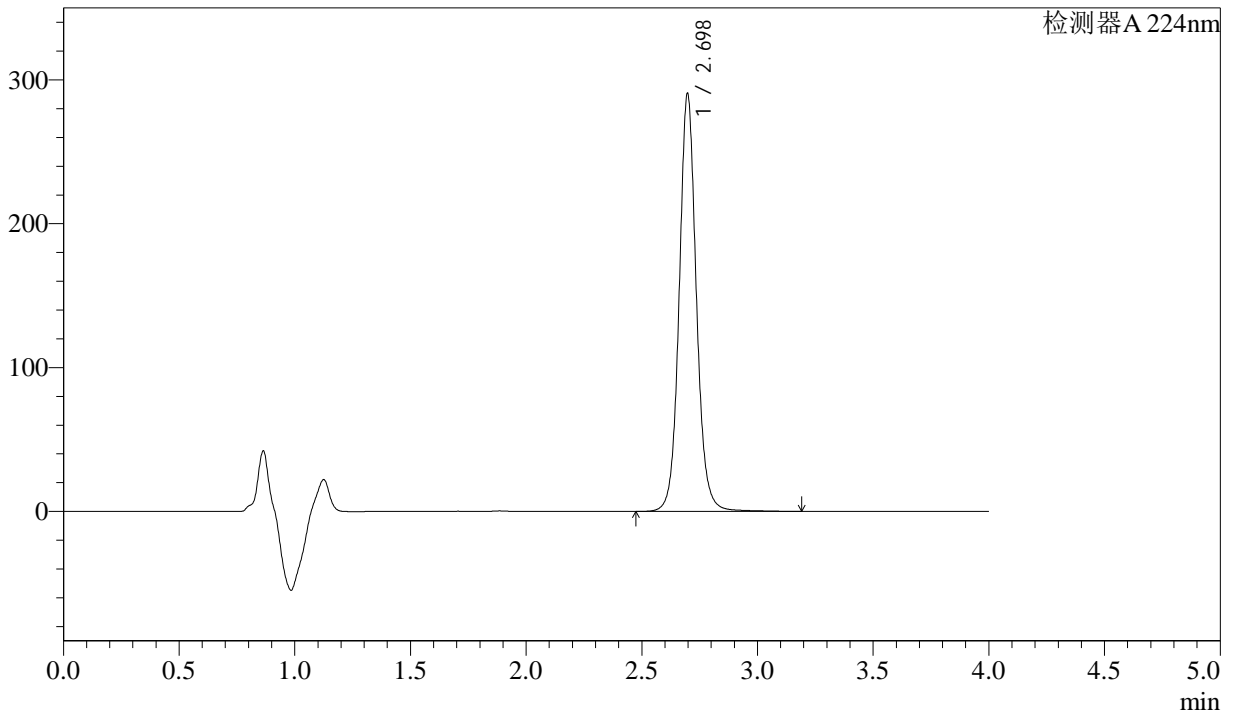
SMF-4033

<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 - 31-10/28-208-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1504695	100.000	290378	6677	1.080	--
总计		1504695	100.000	290378			

图15 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



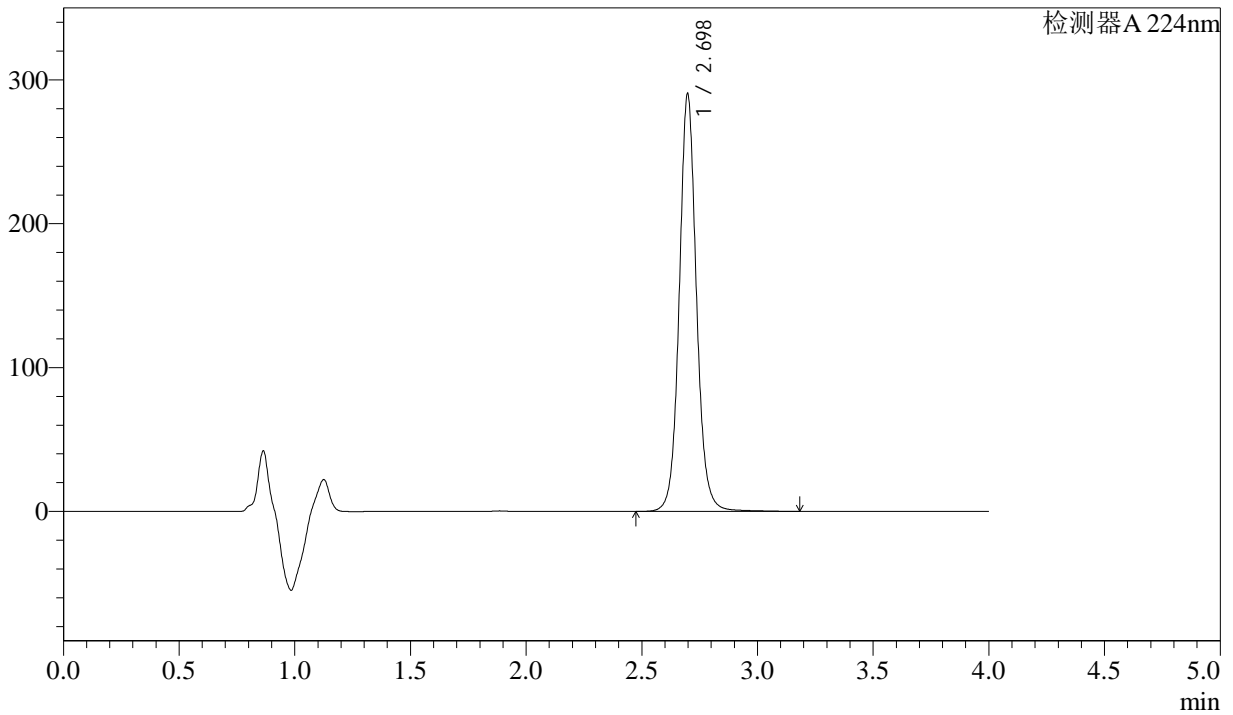
SMF-4033

<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 - 31-10/28-209-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1505130	100.000	290077	6667	1.078	--
总计		1505130	100.000	290077			

图16 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



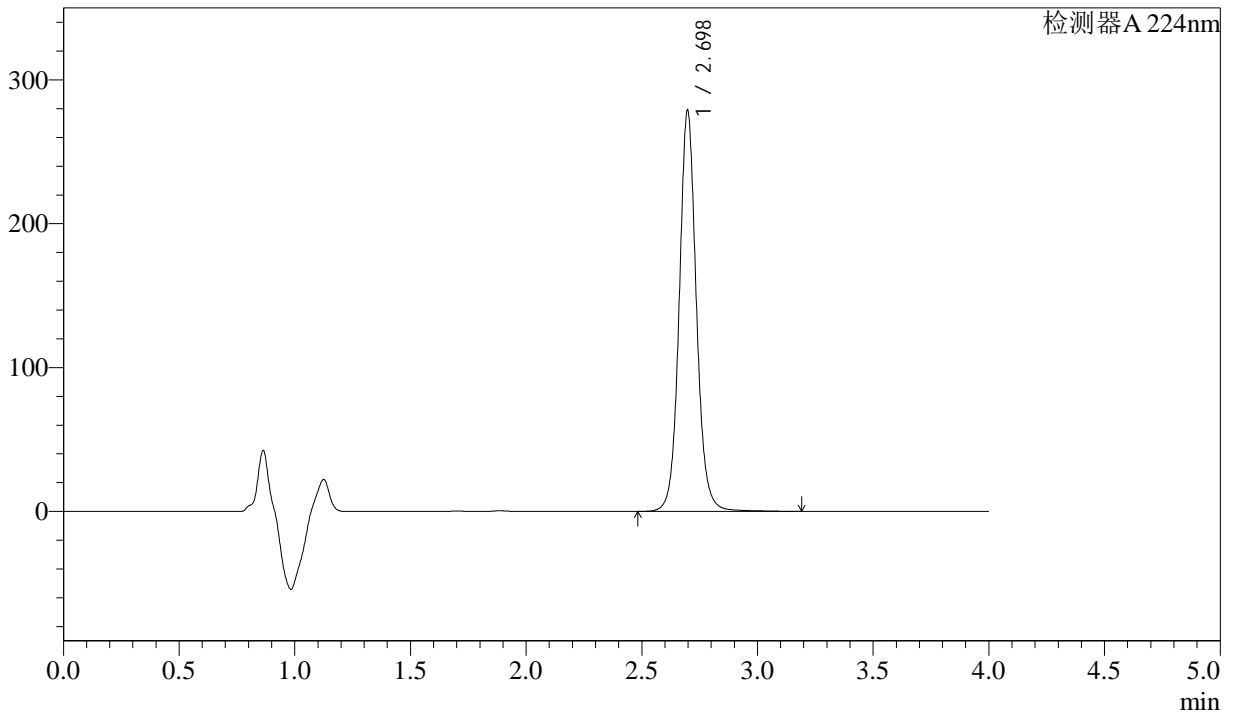
SMF-4033

<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 - 31-10/28-210-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1445549	100.000	278717	6664	1.078	--
总计		1445549	100.000	278717			

图17 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



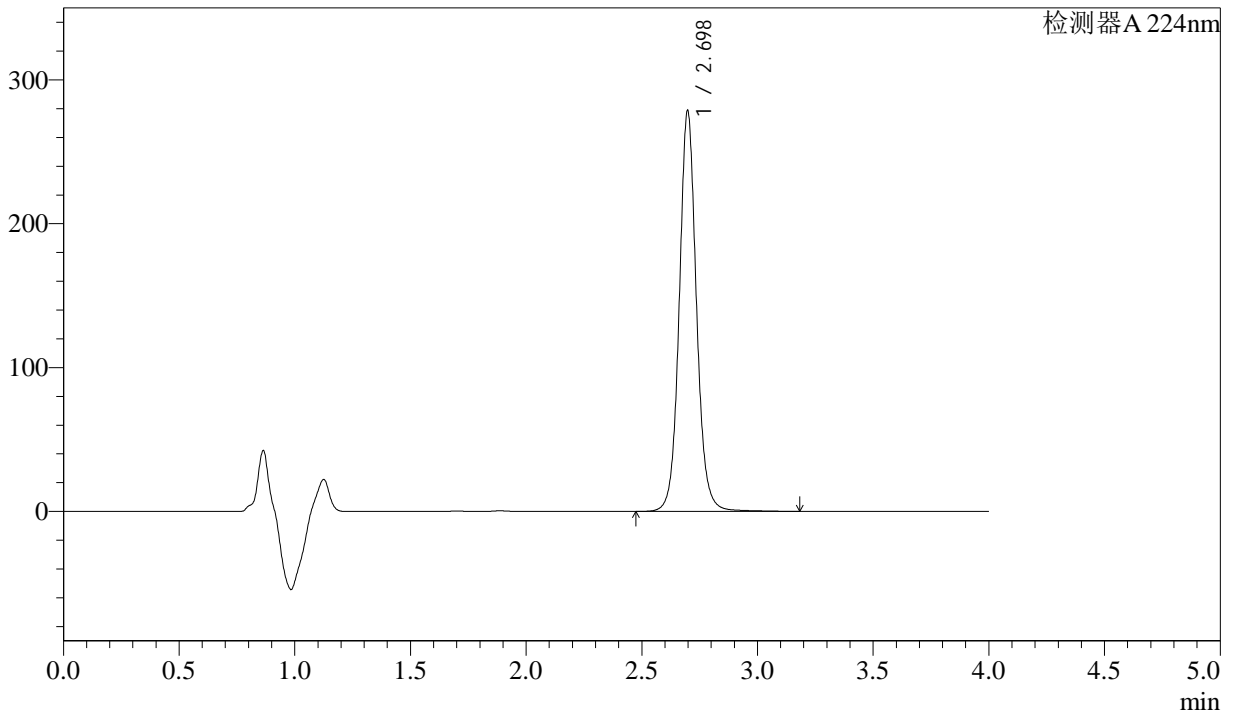
SMF-4033

<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 - 31-10/28-211-2 - zzp-2024052411p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1445107	100.000	278387	6657	1.076	--
总计		1445107	100.000	278387			

图18 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



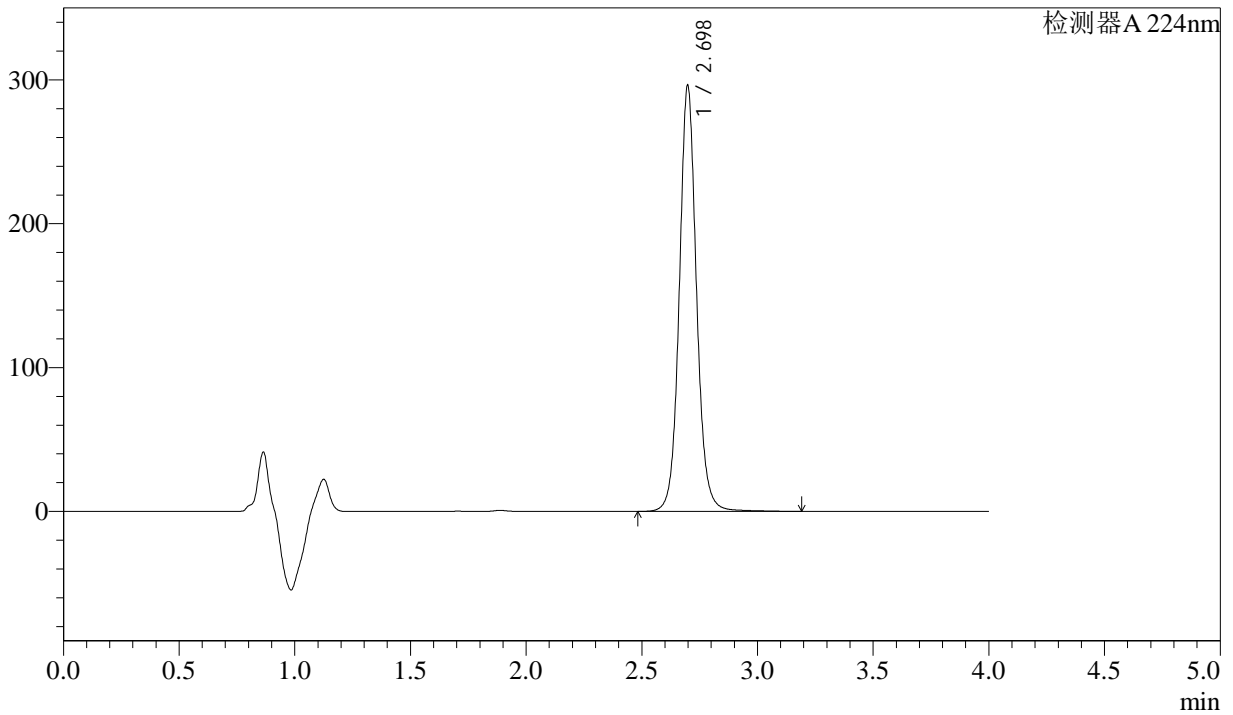
SMF-4033

<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 - 31-10/28-212-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1536360	100.000	295804	6662	1.077	--
总计		1536360	100.000	295804			

图19 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



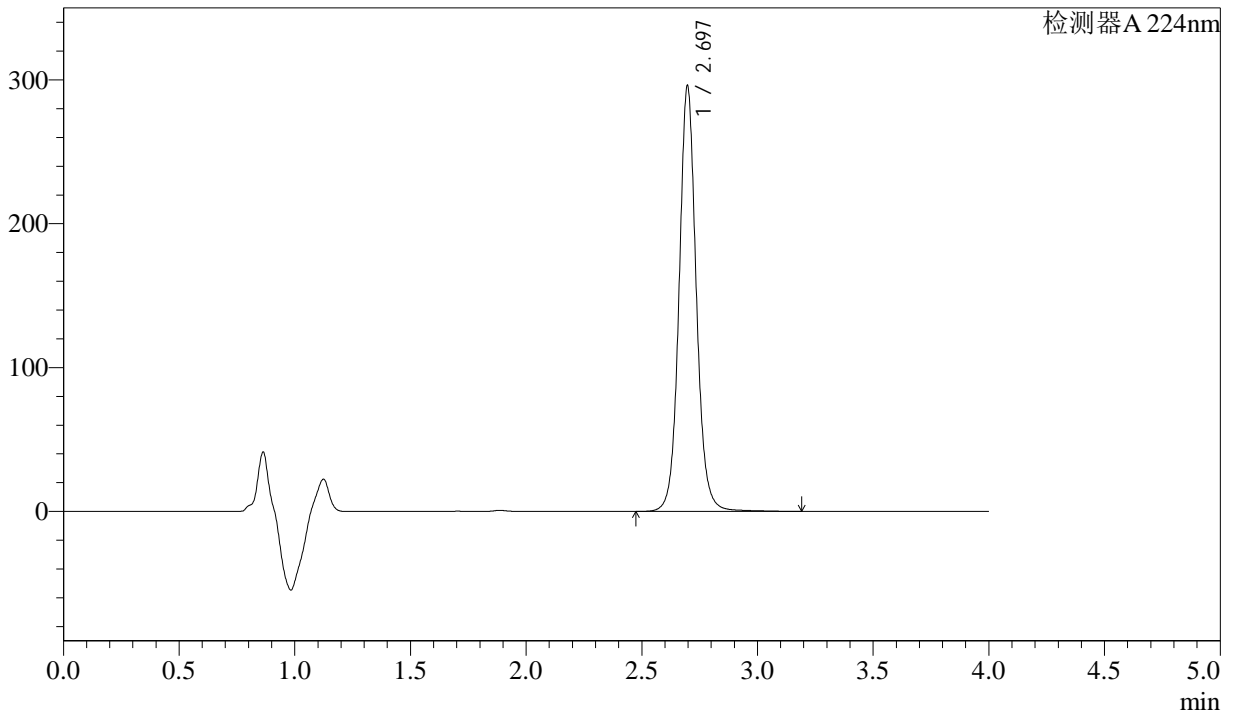
SMF-4033

<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 - 31-10/28-213-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1536389	100.000	295841	6645	1.075	--
总计		1536389	100.000	295841			

图20 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



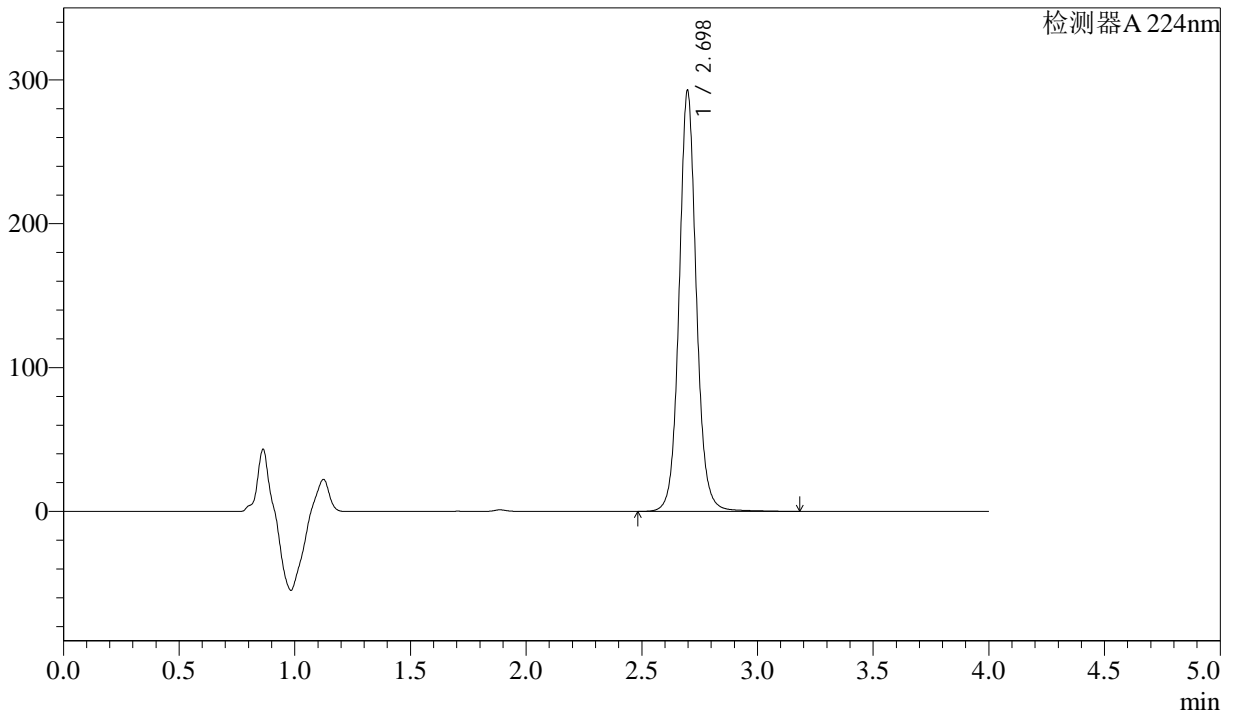
SMF-4033

<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 - 31-10/28-214-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1517994	100.000	292440	6652	1.075	--
总计		1517994	100.000	292440			

图21 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



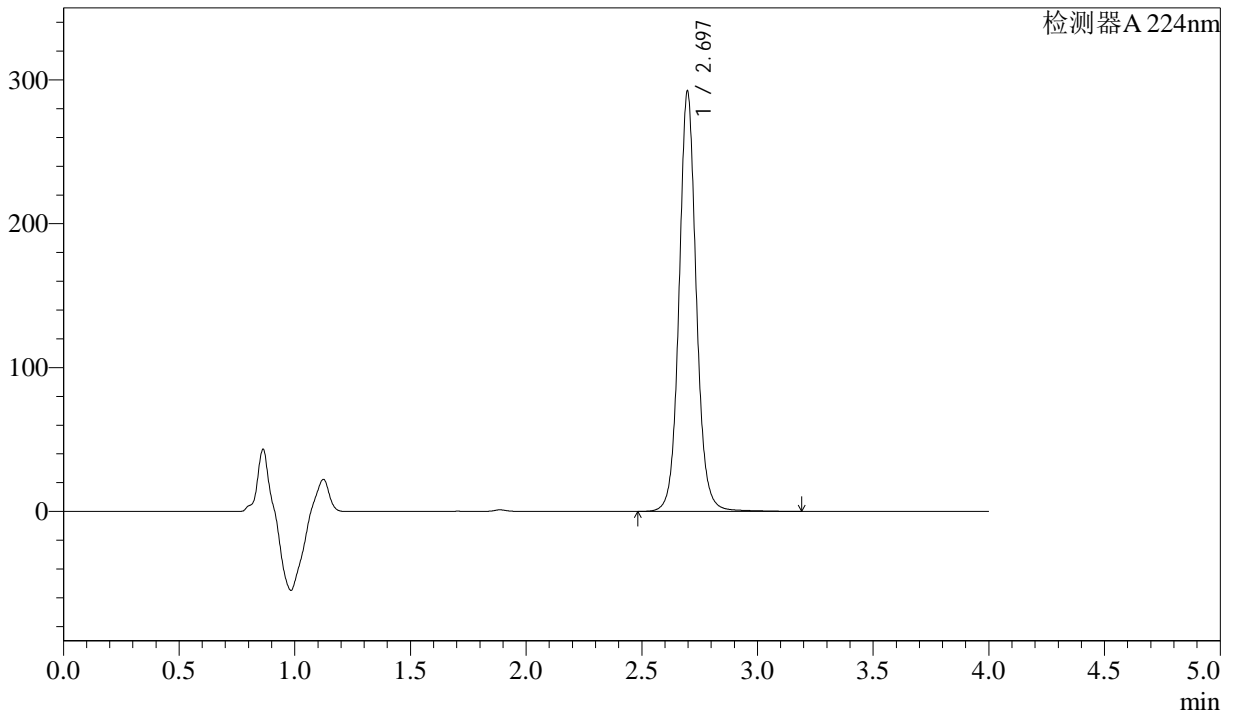
SMF-4033

<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 - 31-10/28-215-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 12:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1517879	100.000	292071	6634	1.073	--
总计		1517879	100.000	292071			

图22 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



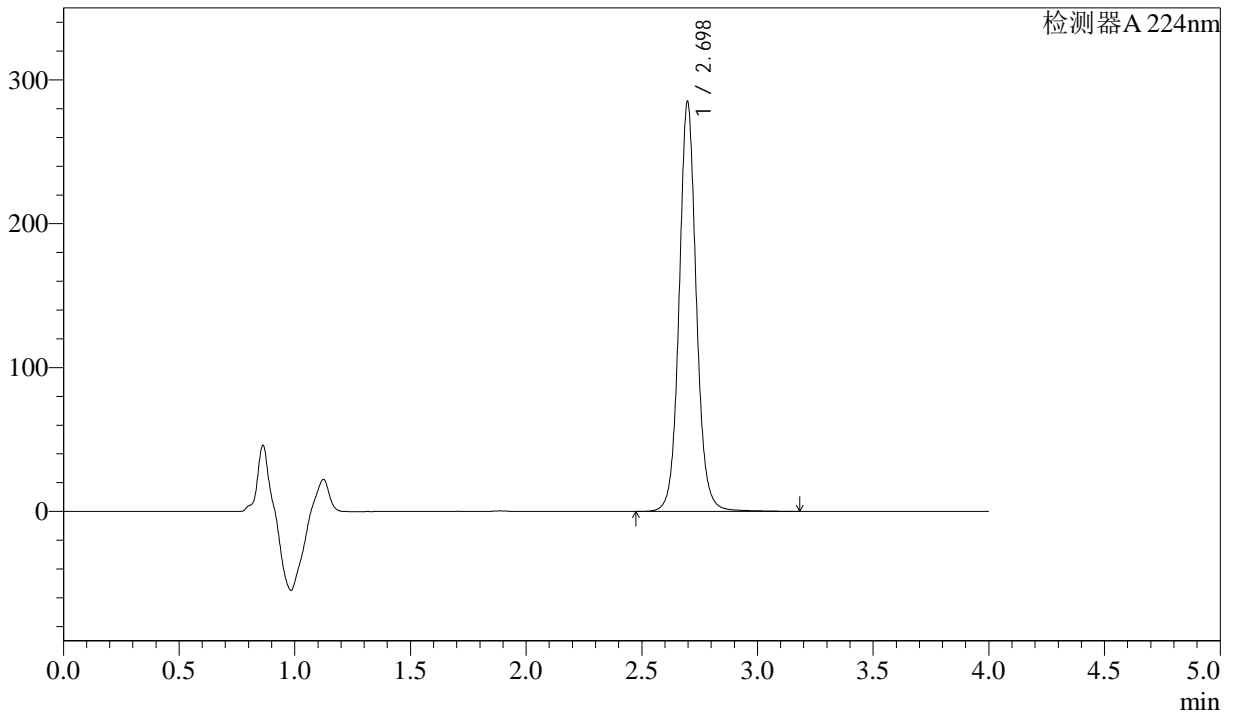
SMF-4033

<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 - 31-10/28-216-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1479939	100.000	284754	6629	1.073	--
总计		1479939	100.000	284754			

图23 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



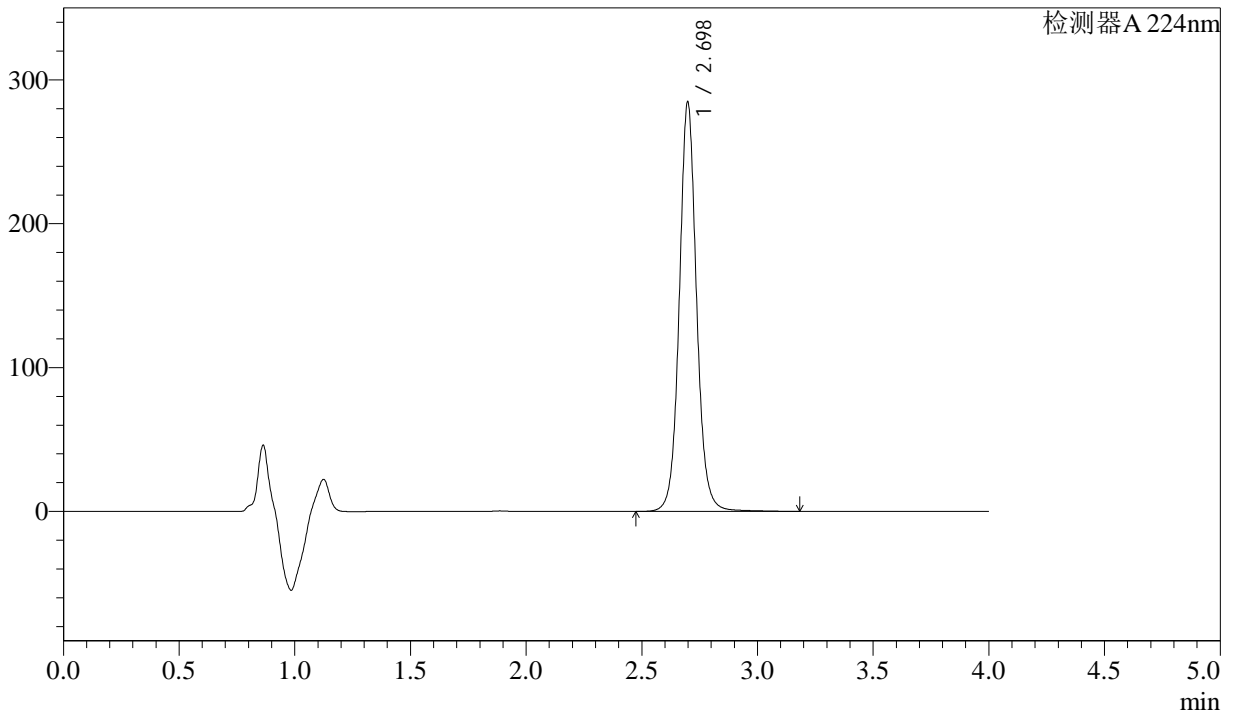
SMF-4033

<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 - 31-10/28-217-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1480212	100.000	284258	6632	1.072	--
总计		1480212	100.000	284258			

图24 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



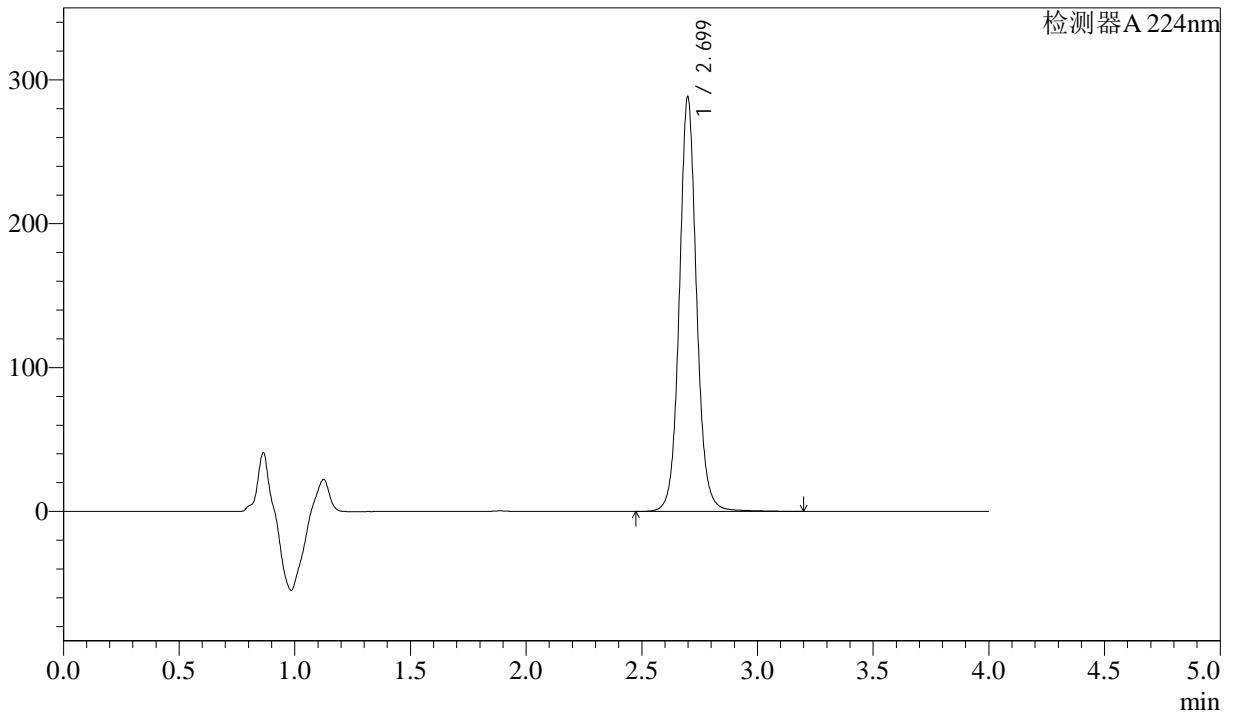
SMF-4033

<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 - 31-10/28-218-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1498178	100.000	287716	6637	1.072	--
总计		1498178	100.000	287716			

图25 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



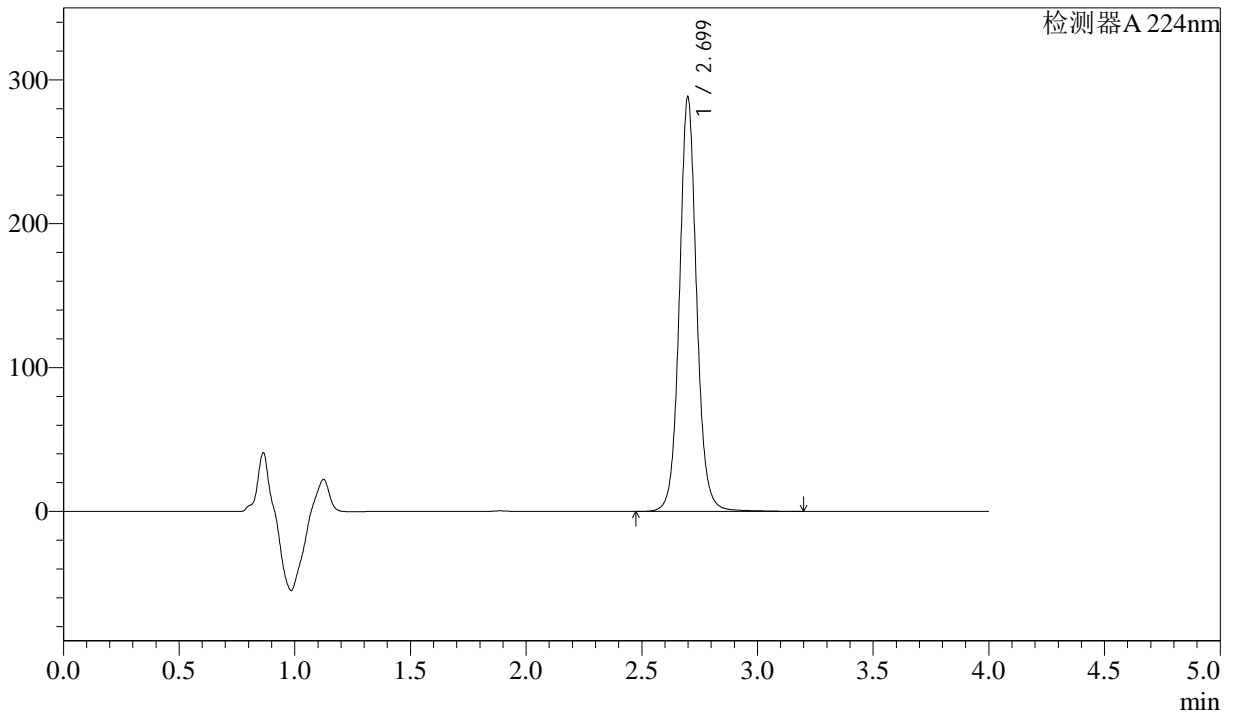
SMF-4033

<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 - 31-10/28-219-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1498804	100.000	287464	6626	1.071	--
总计		1498804	100.000	287464			

图26 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



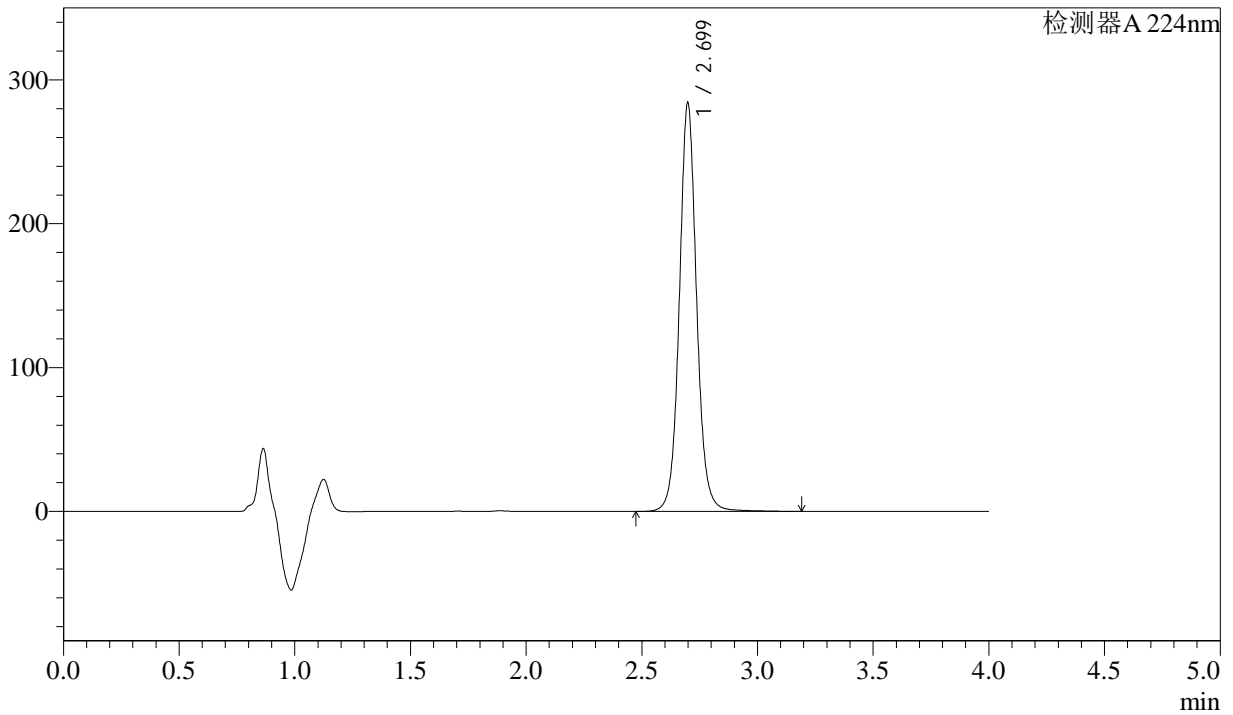
SMF-4033

<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 - 31-10/28-220-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1478066	100.000	283497	6620	1.069	--
总计		1478066	100.000	283497			

图27 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



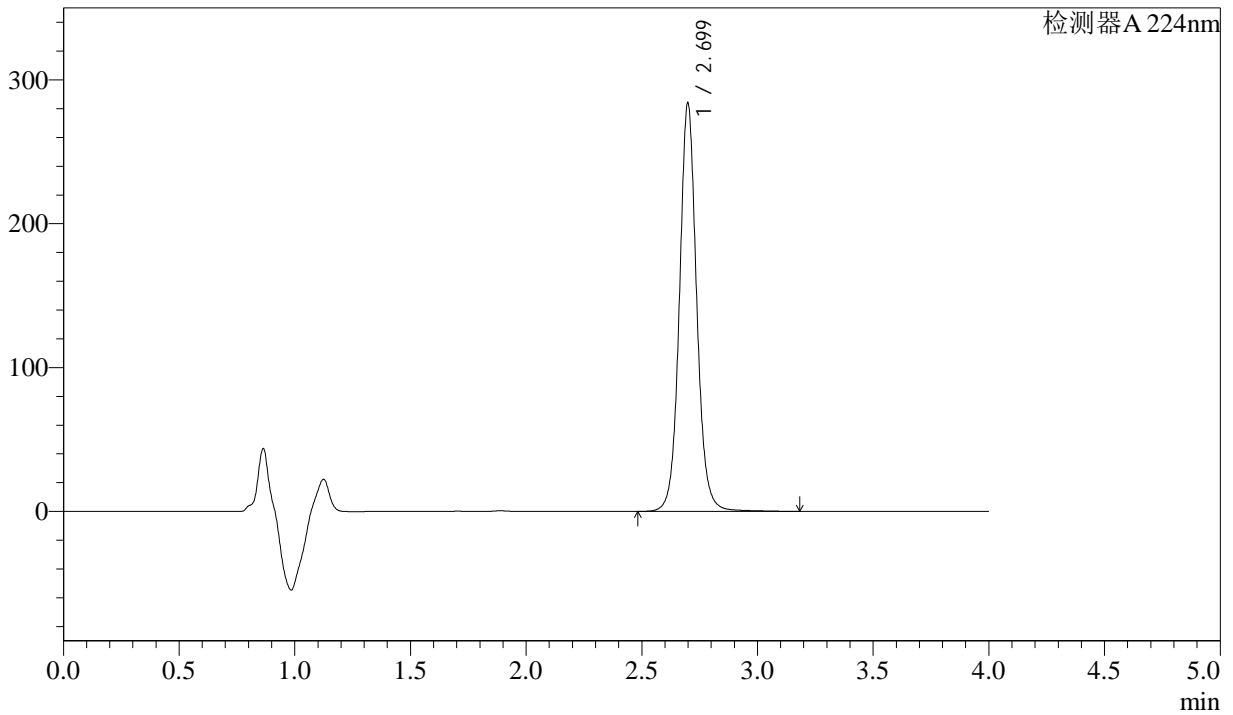
SMF-4033

<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 - 31-10/28-221-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1477855	100.000	283213	6615	1.070	--
总计		1477855	100.000	283213			

图28 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



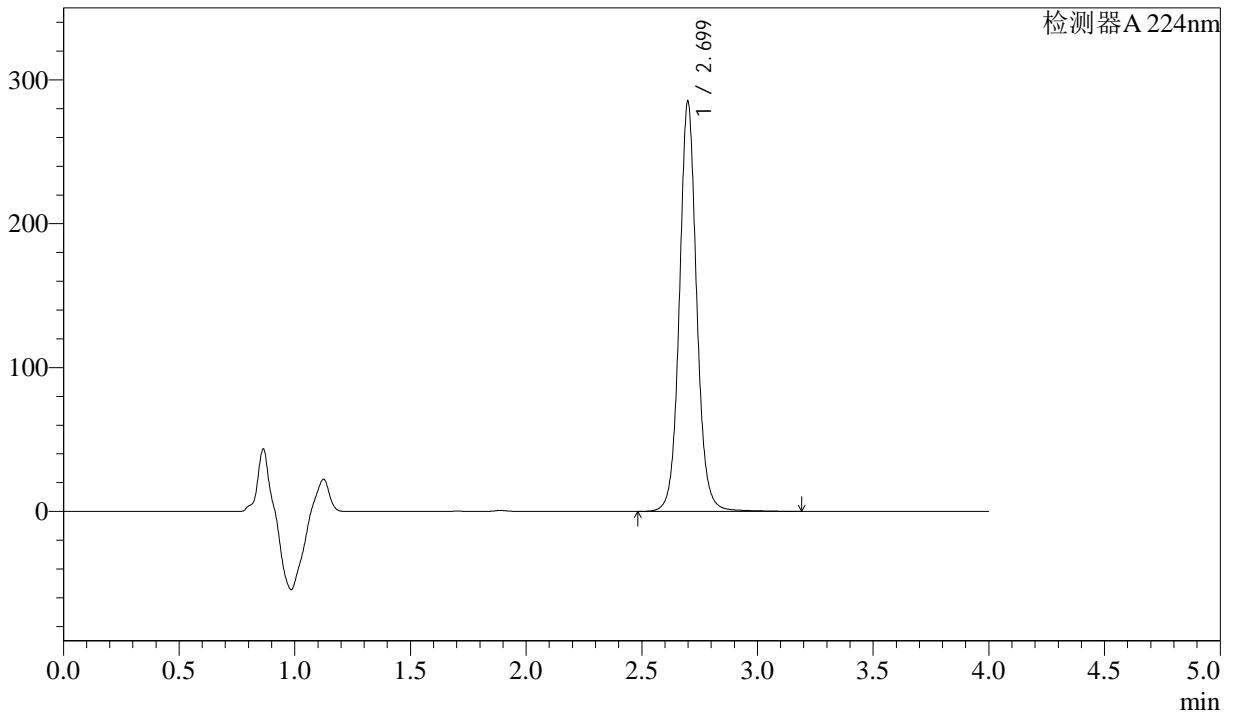
SMF-4033

<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 - 31-10/28-222-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1484592	100.000	284250	6605	1.068	--
总计		1484592	100.000	284250			

图29 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



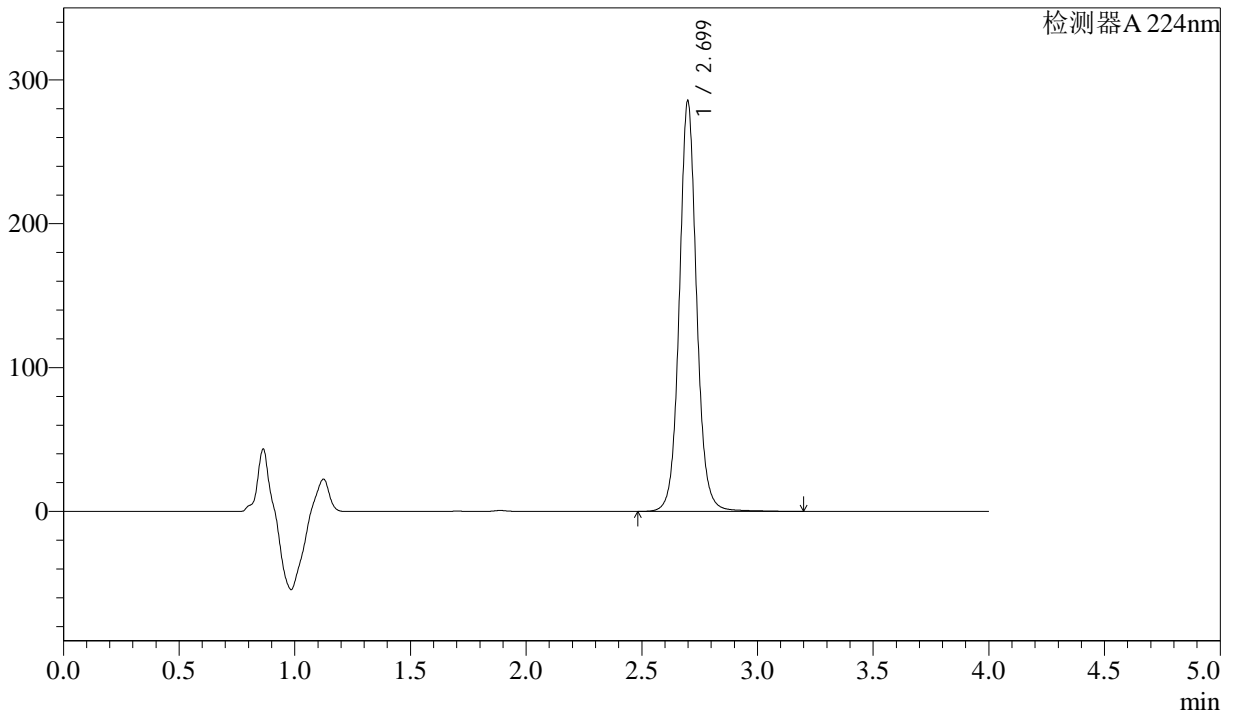
SMF-4033

<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 - 31-10/28-223-2 - zzp-2024052511p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1486402	100.000	284872	6610	1.068	--
总计		1486402	100.000	284872			

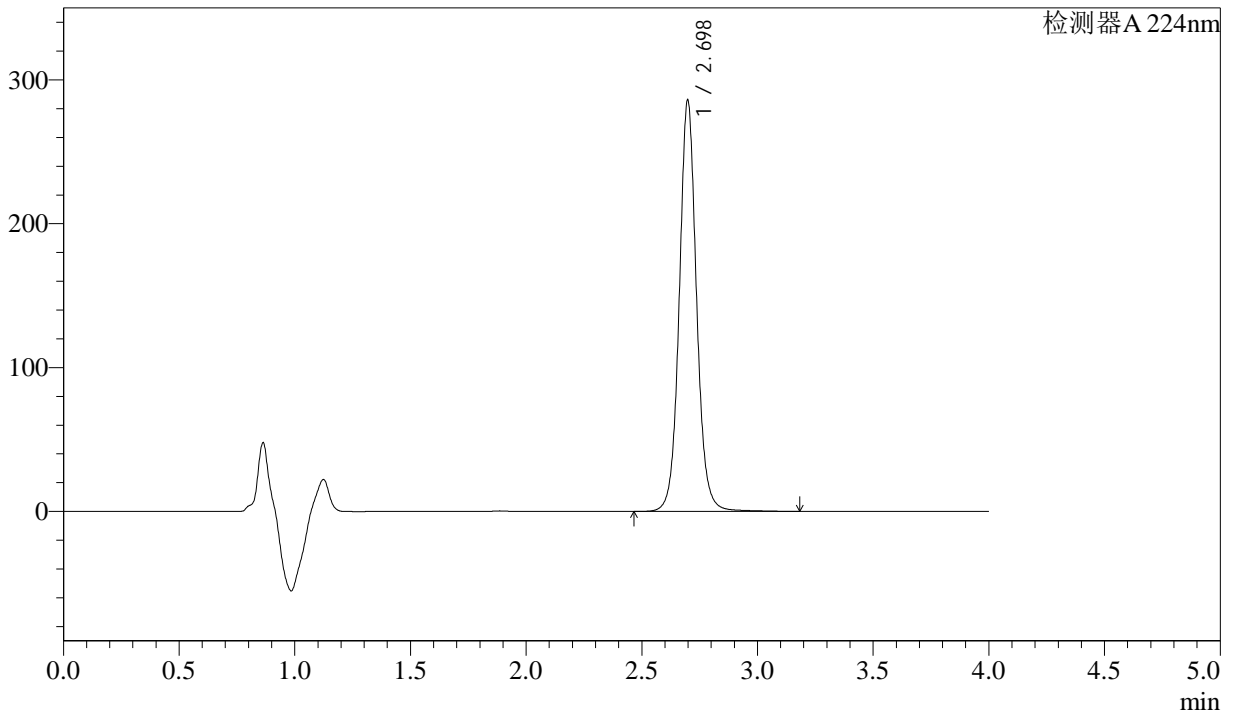
图30 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-10/28-224-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1490593	100.000	285570	6596	1.067	--
总计		1490593	100.000	285570			

图31 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



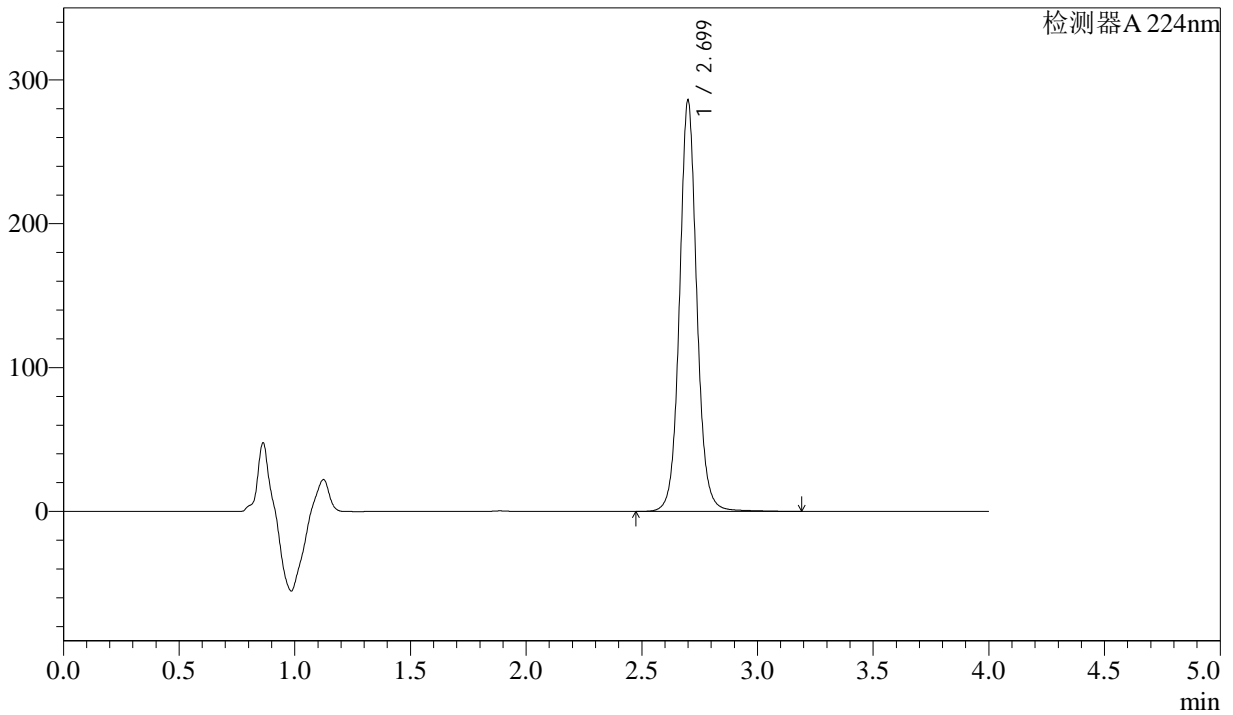
SMF-4033

<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 - 31-10/28-225-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1490238	100.000	284745	6601	1.067	--
总计		1490238	100.000	284745			

图32 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



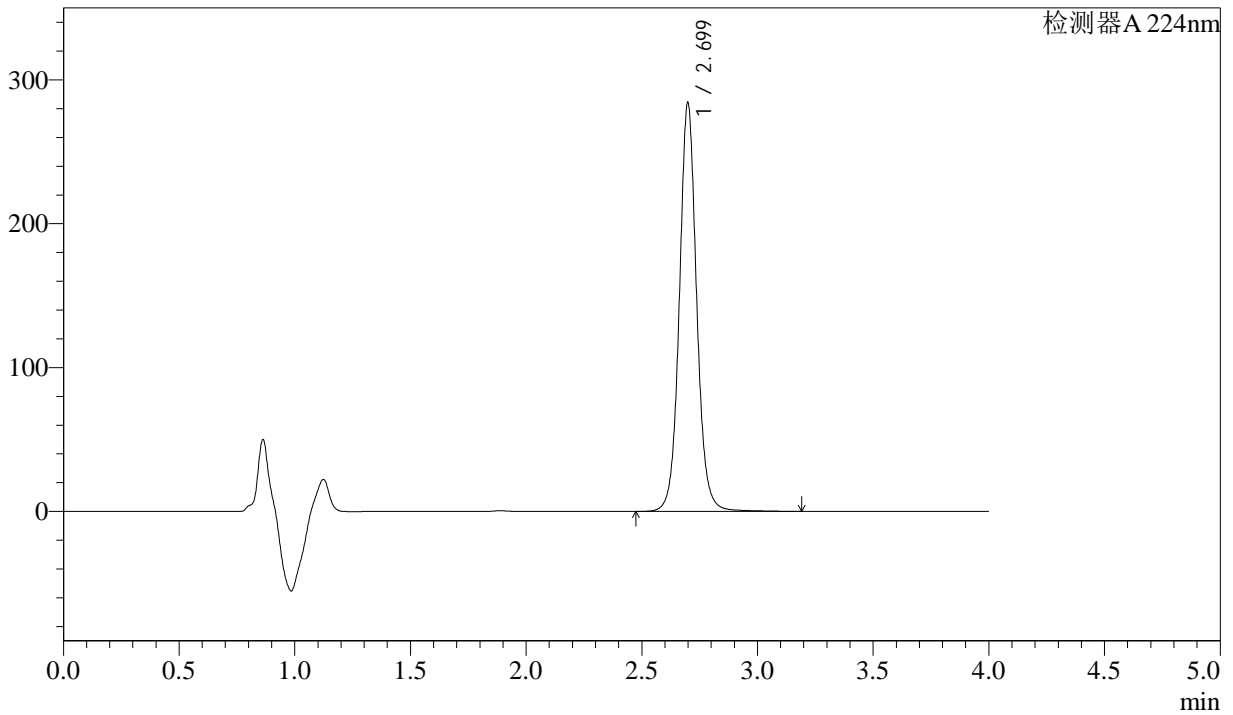
SMF-4033

<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 - 31-10/28-226-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1482085	100.000	283468	6585	1.066	--
总计		1482085	100.000	283468			

图33 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



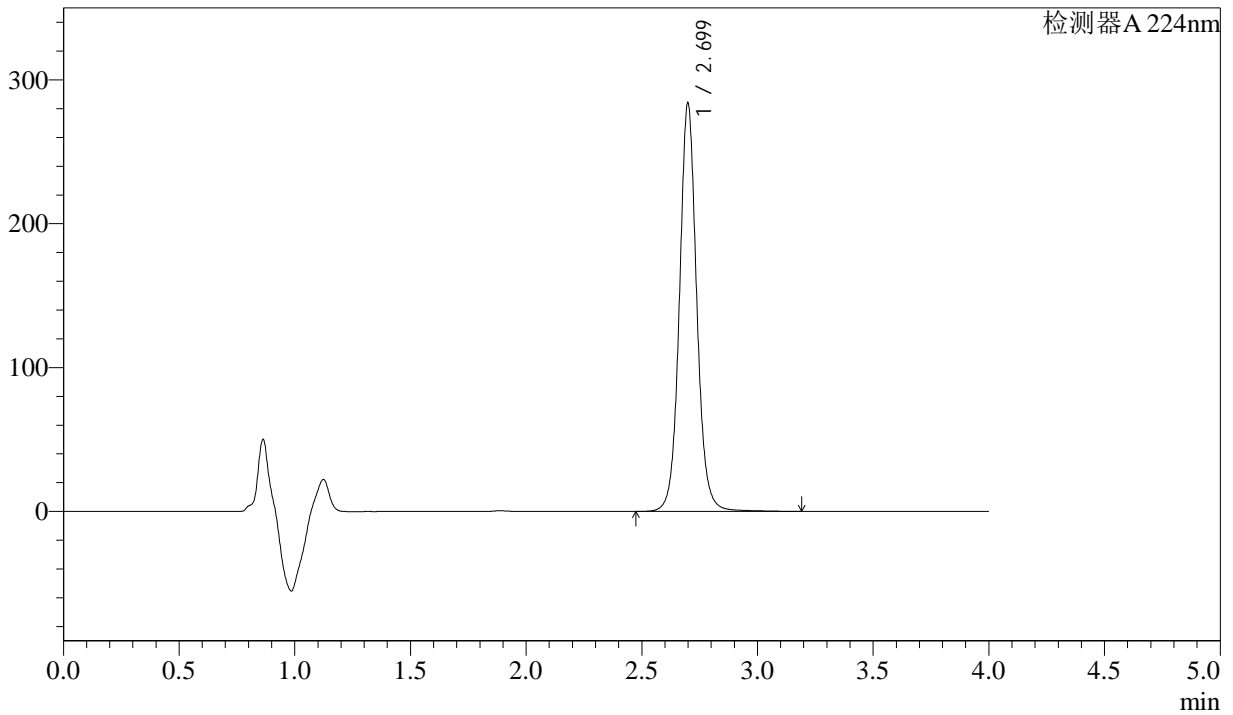
SMF-4033

<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 - 31-10/28-227-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1481588	100.000	283120	6586	1.066	--
总计		1481588	100.000	283120			

图34 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



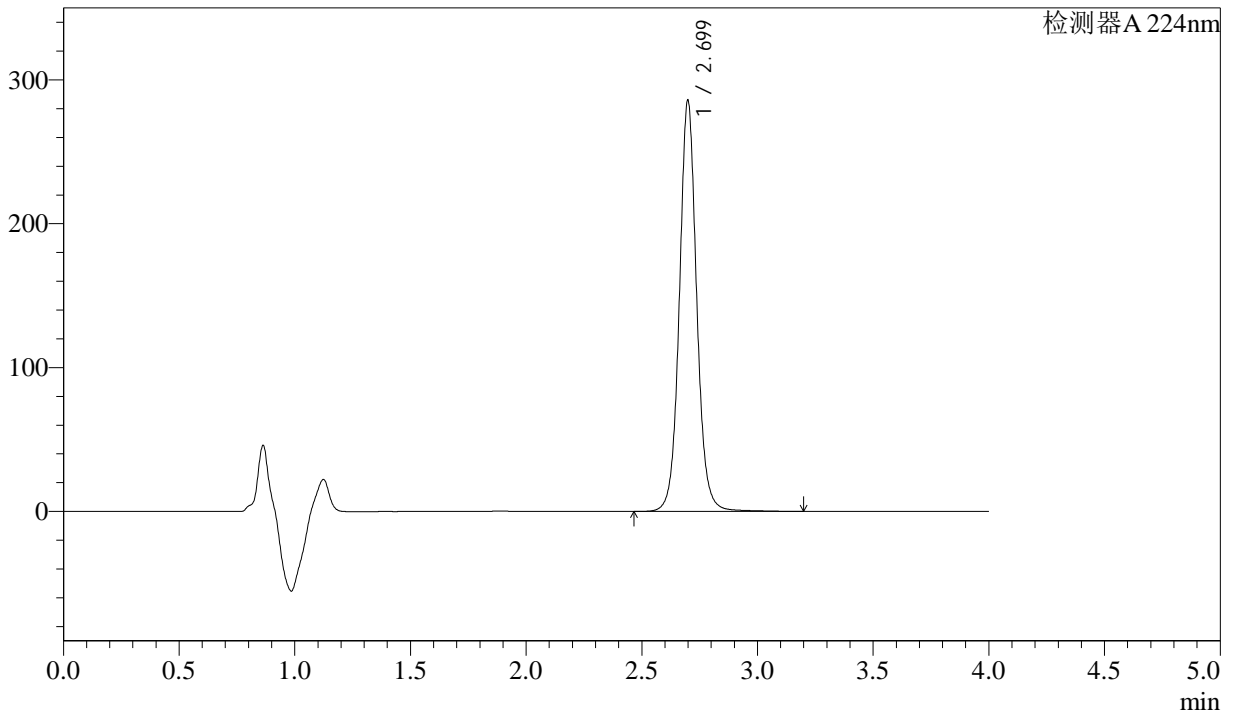
SMF-4033

<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 - 31-10/28-228-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1492090	100.000	285117	6579	1.065	--
总计		1492090	100.000	285117			

图35 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



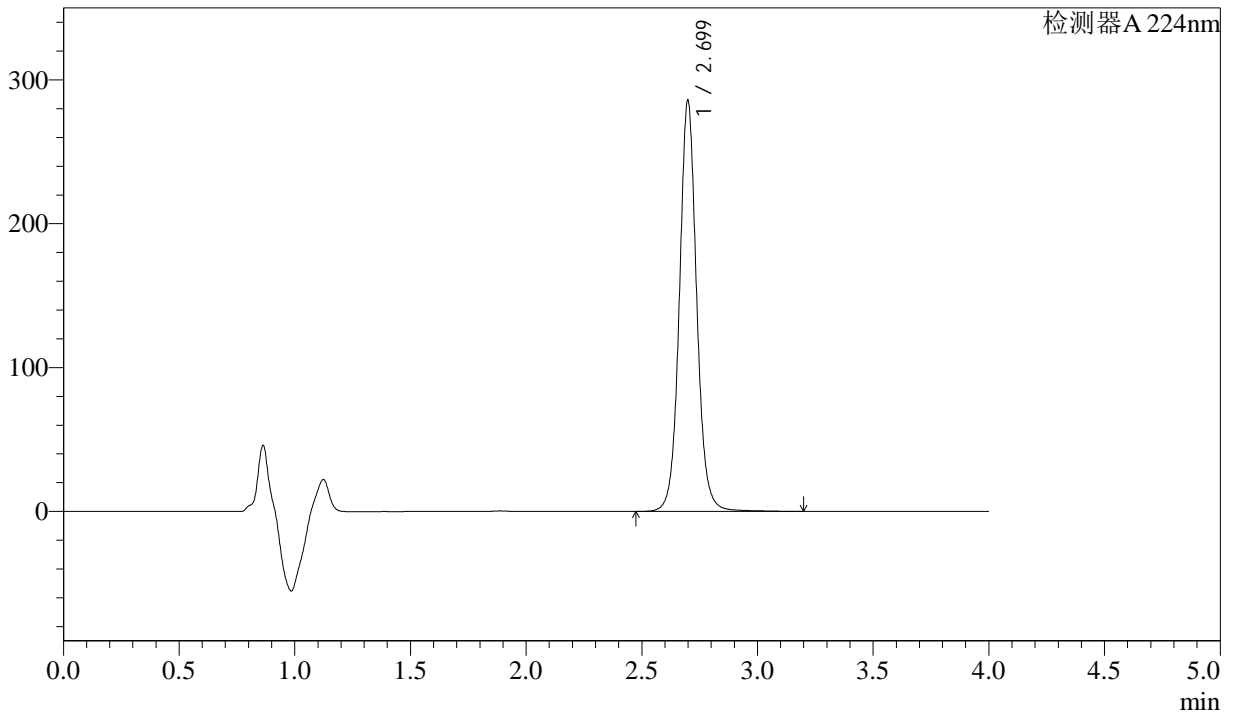
SMF-4033

<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 - 31-10/28-229-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 13:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1492682	100.000	285071	6570	1.064	--
总计		1492682	100.000	285071			

图36 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



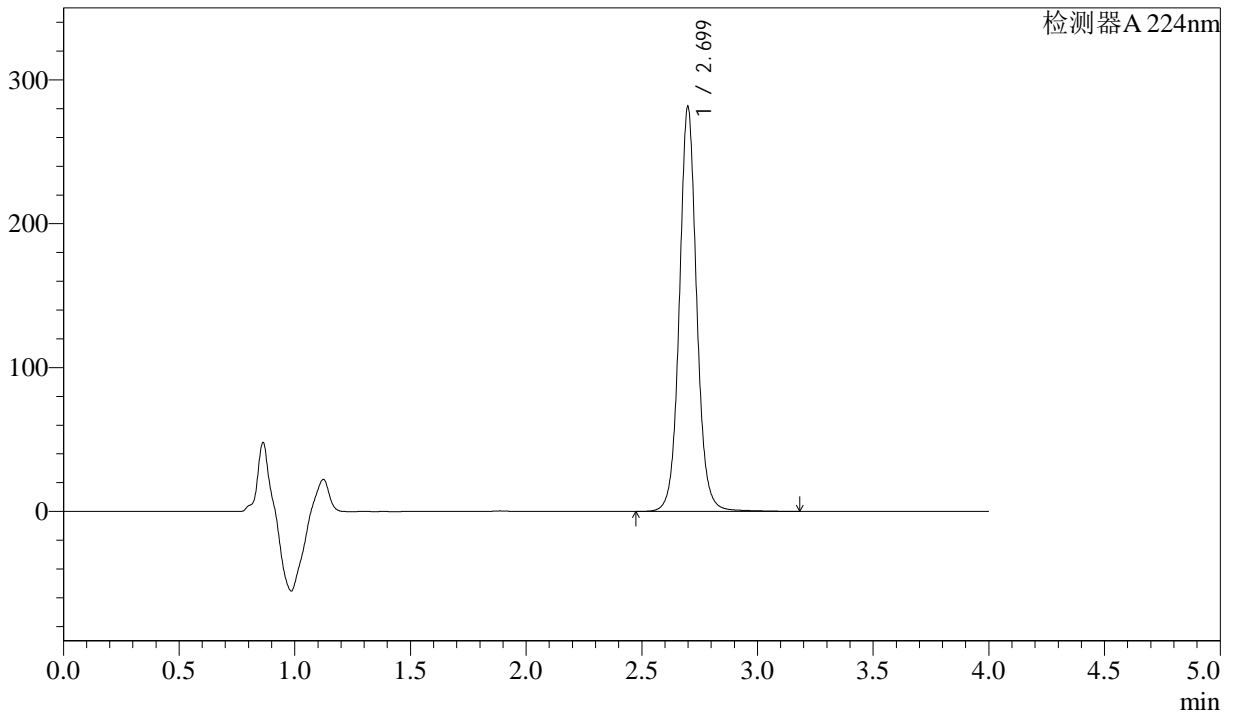
SMF-4033

<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 - 31-10/28-230-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1470510	100.000	280733	6566	1.064	--
总计		1470510	100.000	280733			

图37 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



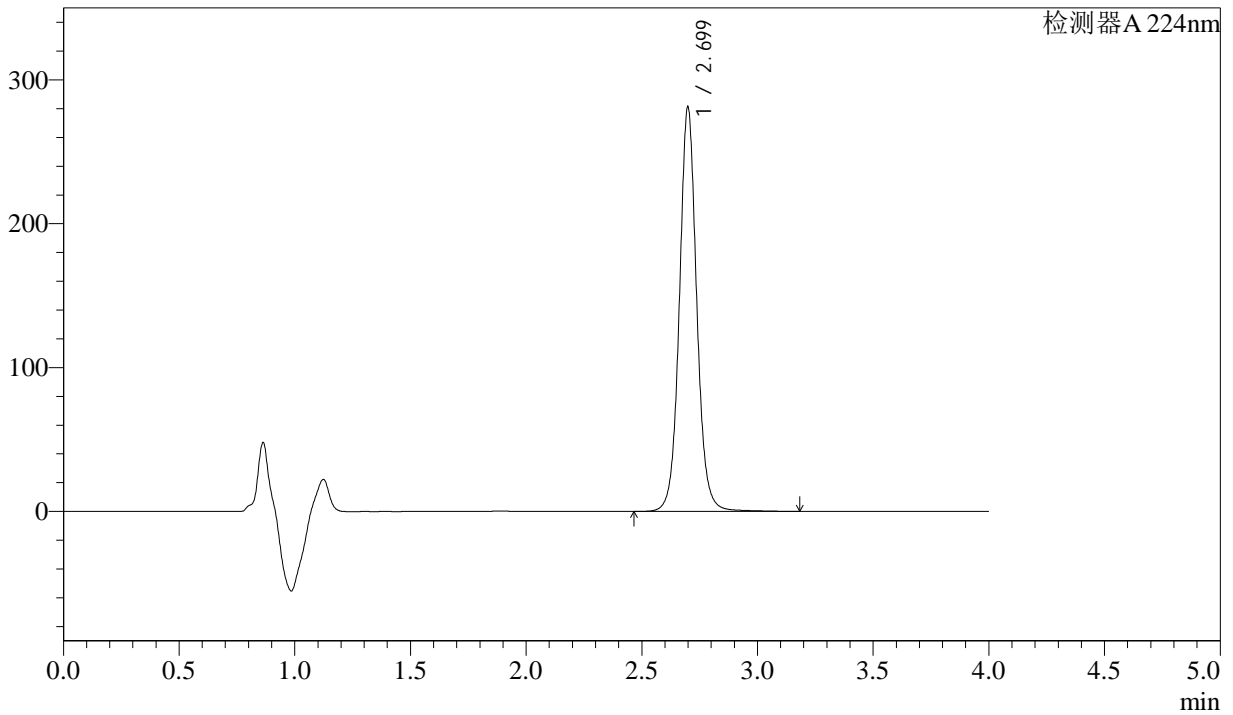
SMF-4033

<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 - 31-10/28-231-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1470325	100.000	280488	6553	1.063	--
总计		1470325	100.000	280488			

图38 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



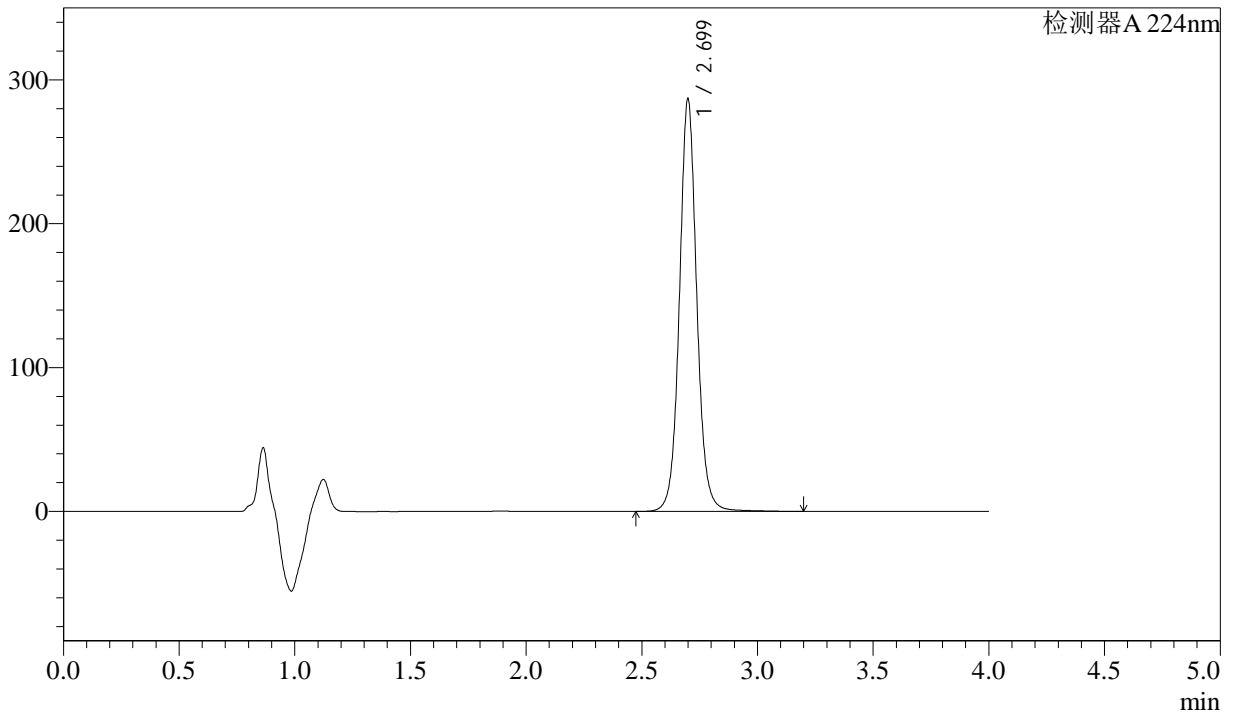
SMF-4033

<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 - 31-10/28-232-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1499866	100.000	285976	6554	1.064	--
总计		1499866	100.000	285976			

图39 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



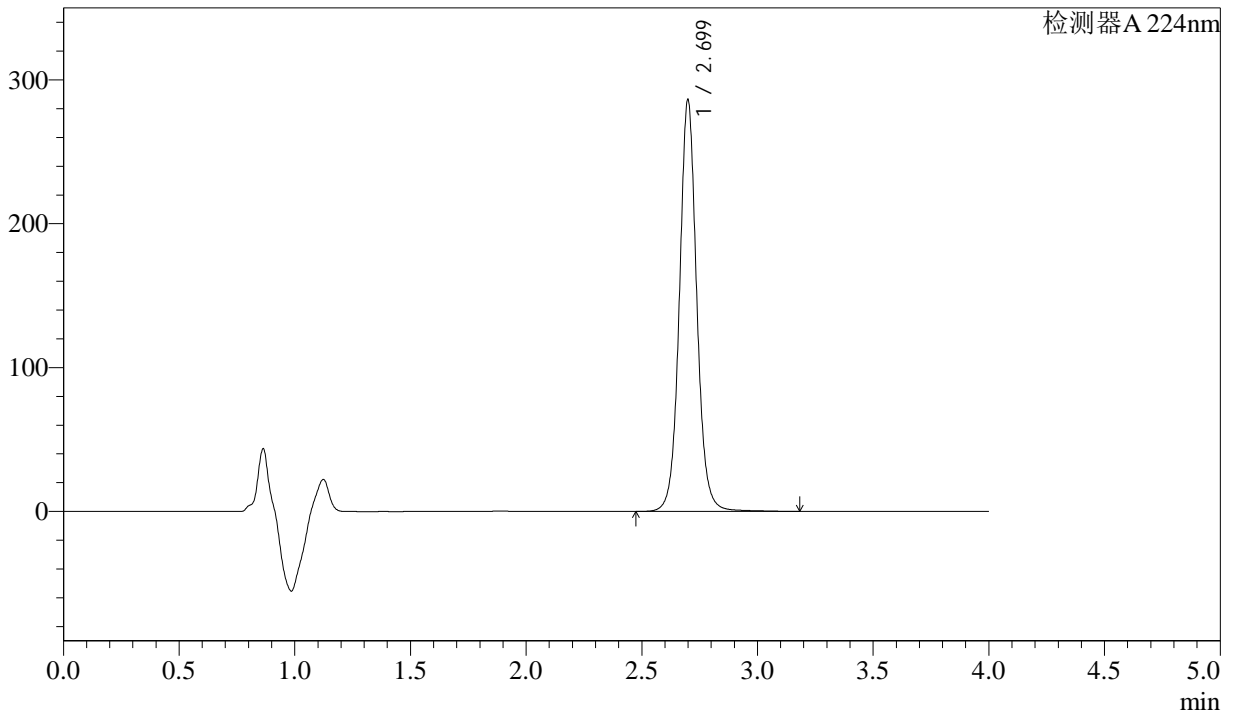
SMF-4033

<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 - 31-10/28-233-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1498635	100.000	285463	6534	1.061	--
总计		1498635	100.000	285463			

图40 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



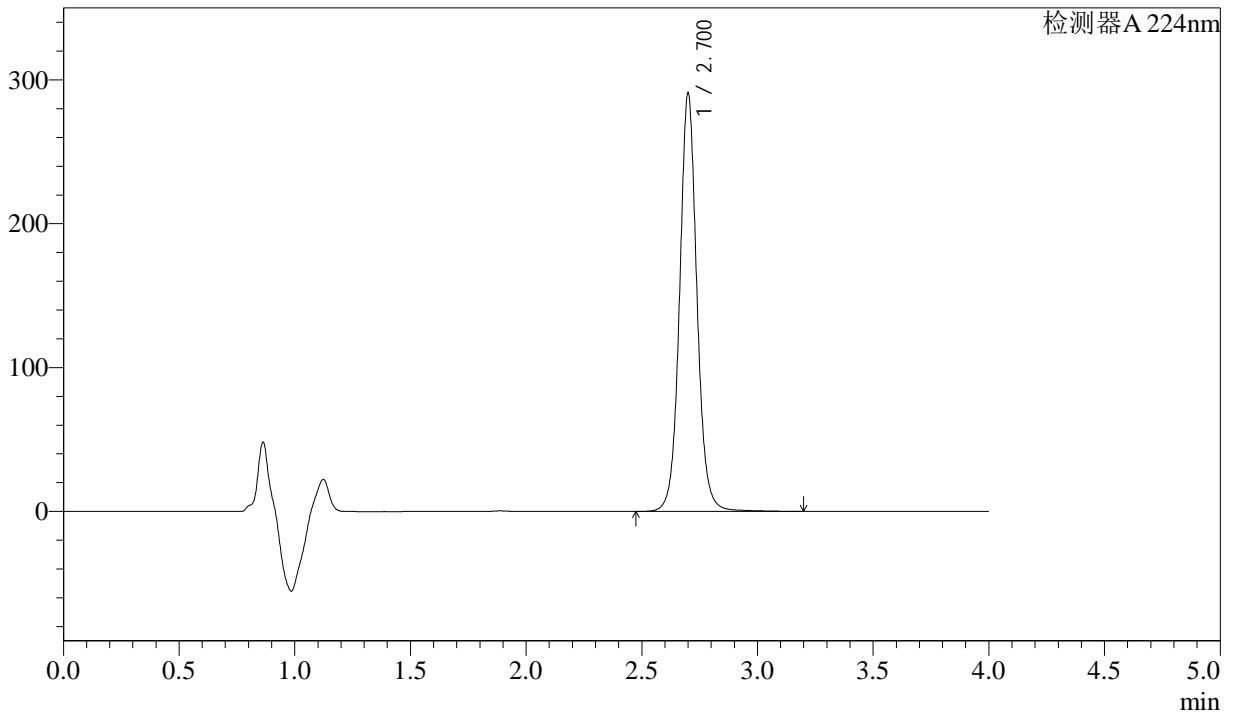
SMF-4033

<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 - 31-10/28-234-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1522011	100.000	289216	6548	1.062	--
总计		1522011	100.000	289216			

图41 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



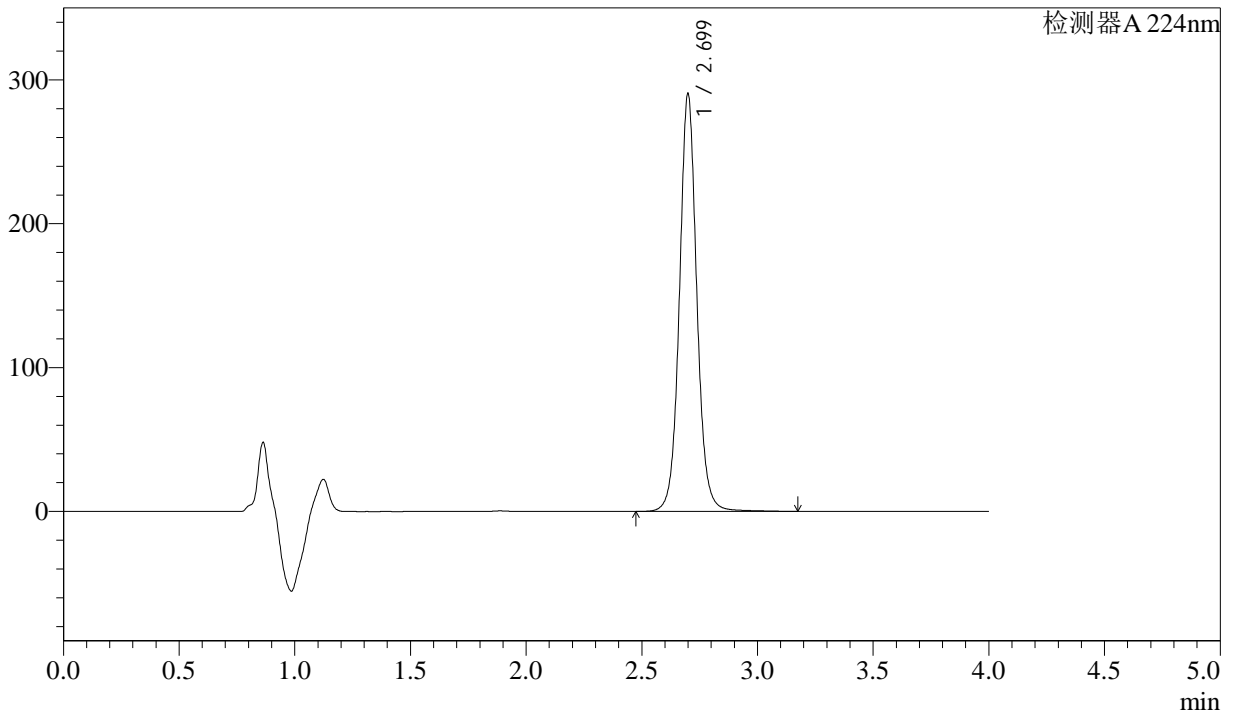
SMF-4033

<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 - 31-10/28-235-2 - zzp-2024052611p-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1521361	100.000	289430	6530	1.060	--
总计		1521361	100.000	289430			

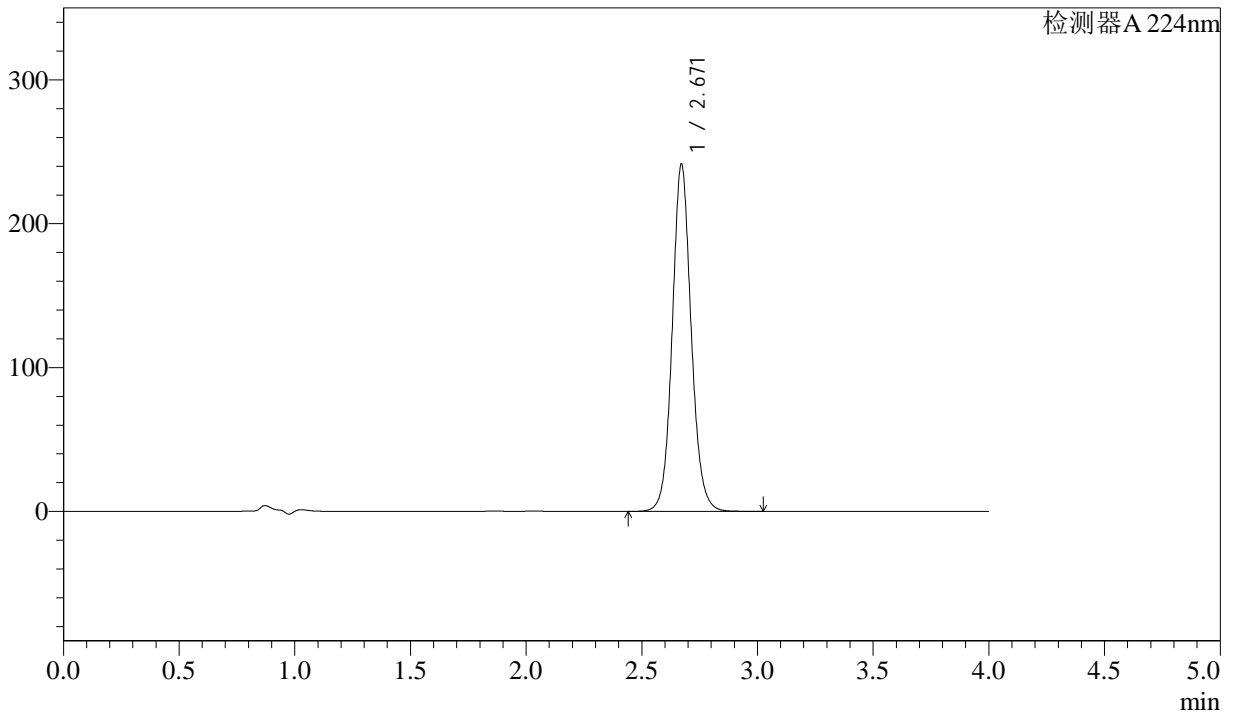
图42 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-10/28-236-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1376608	100.000	241470	5309	1.088	--
总计		1376608	100.000	241470			

图43 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



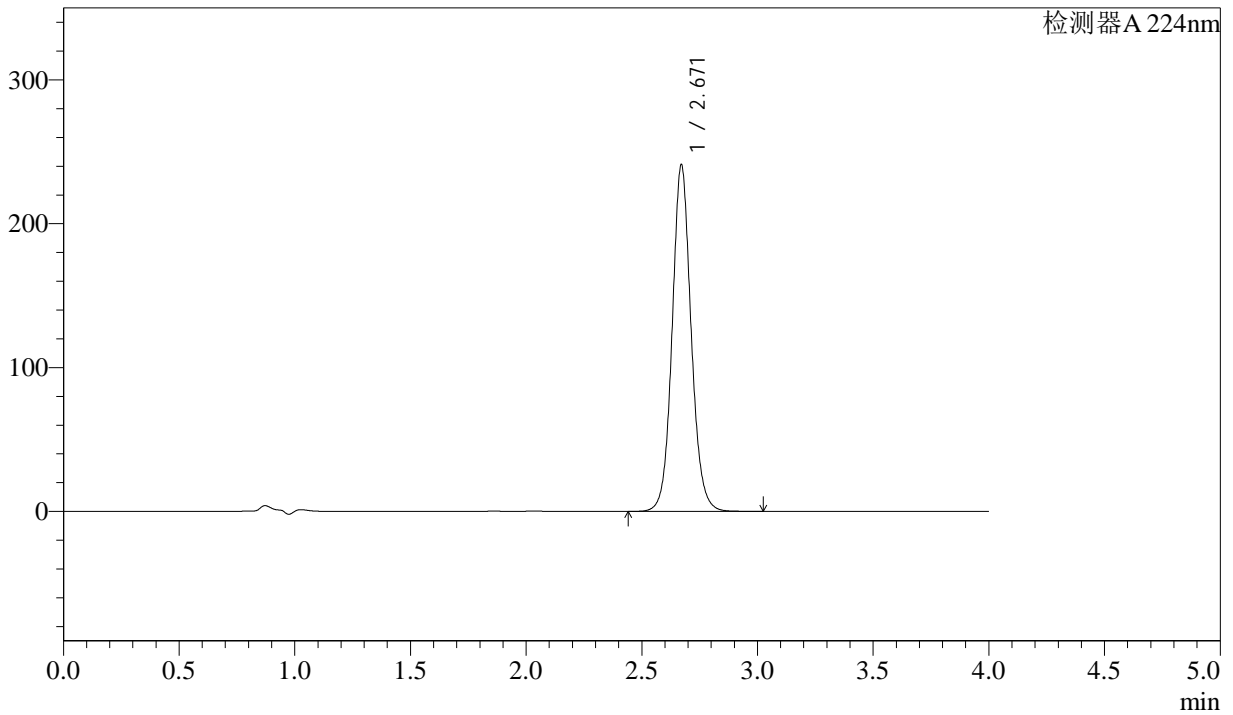
SMF-4033

<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 - 31-10/28-237-2 - zzp-cq9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1376333	100.000	240978	5289	1.087	--
总计		1376333	100.000	240978			

图44 恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



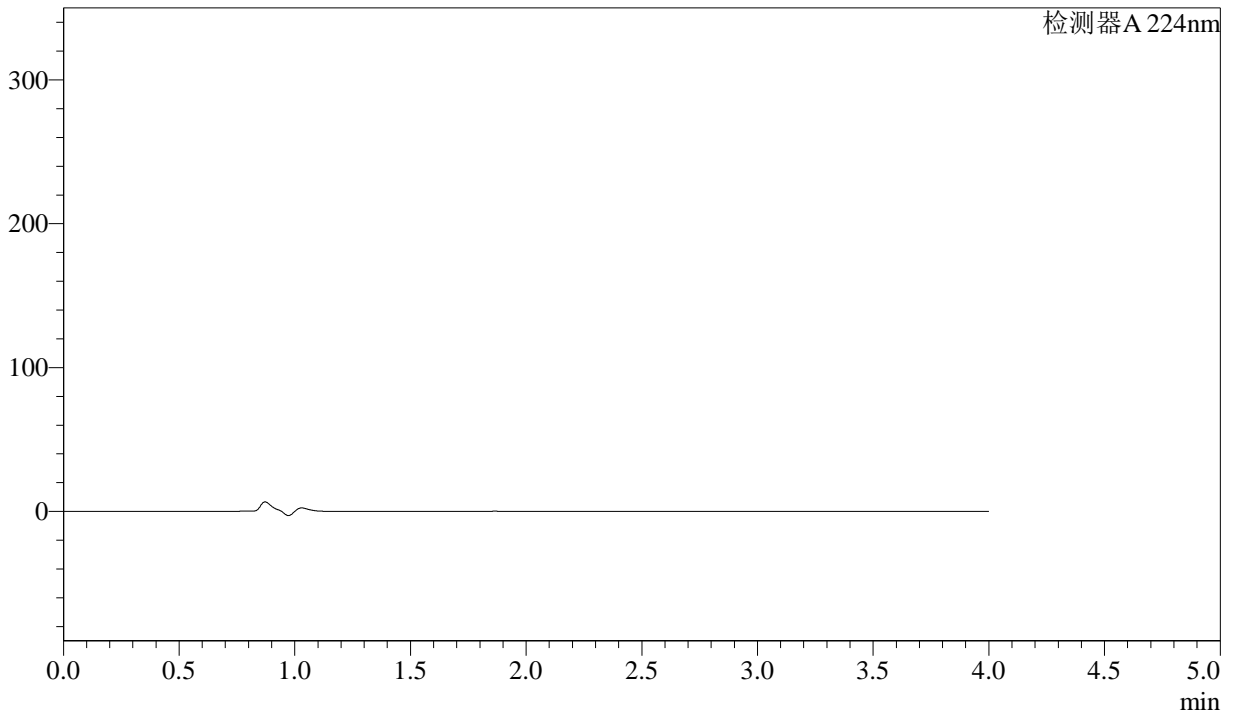
SMF-4033

<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 - 31-10/28-238-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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(25mg规格)-pH6.8介质
溶剂



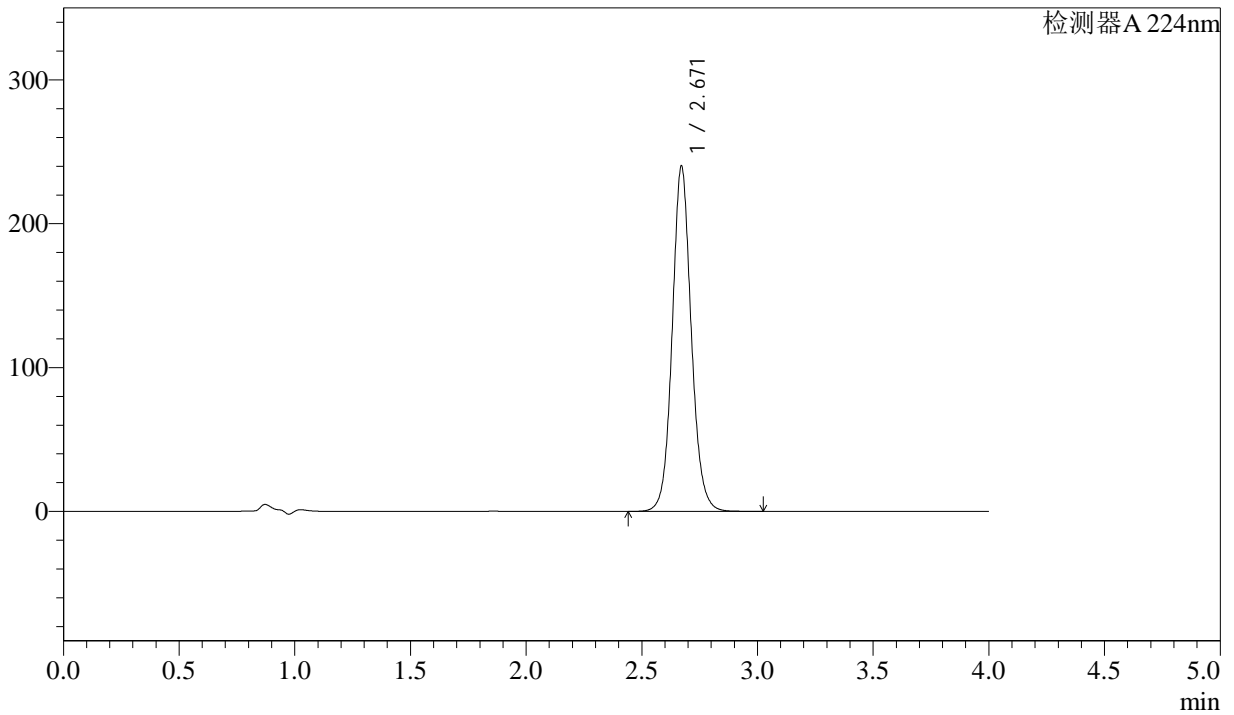
SMF-4033

<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 - 31-10/28-239-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1374653	100.000	240036	5265	1.089	--
总计		1374653	100.000	240036			

图46 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



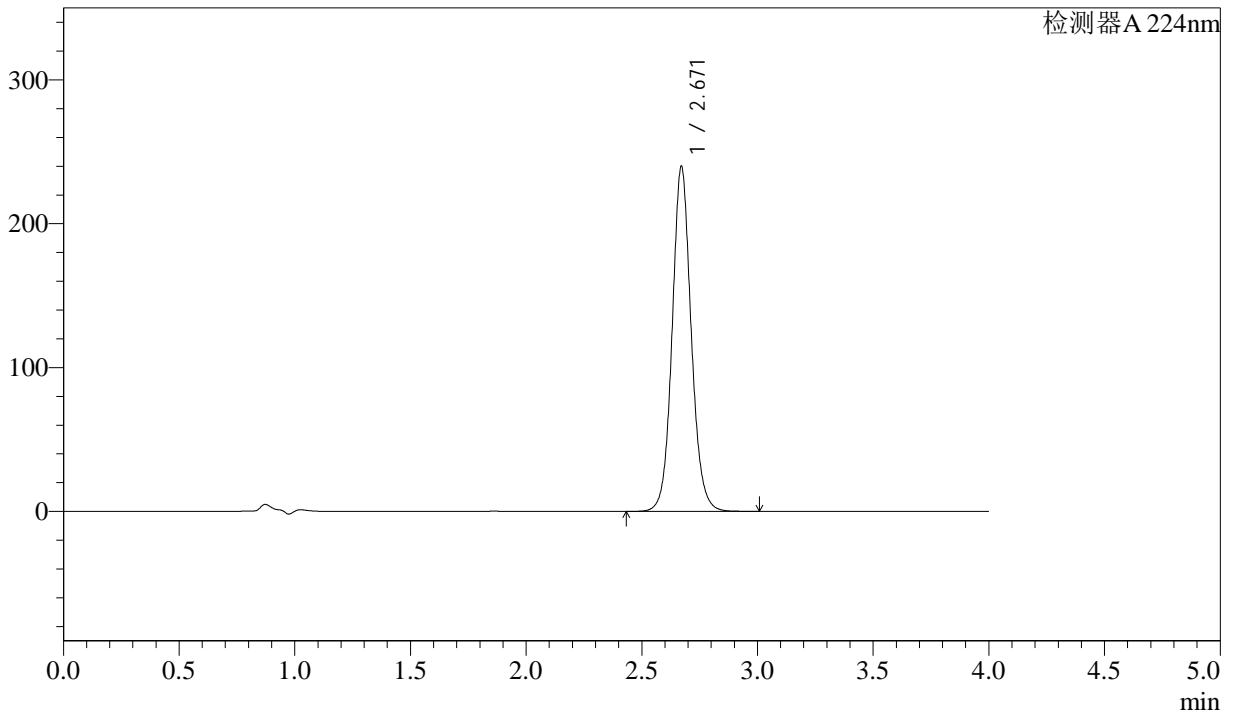
SMF-4033

<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 - 31-10/28-240-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1374225	100.000	239854	5256	1.088	--
总计		1374225	100.000	239854			

图47 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



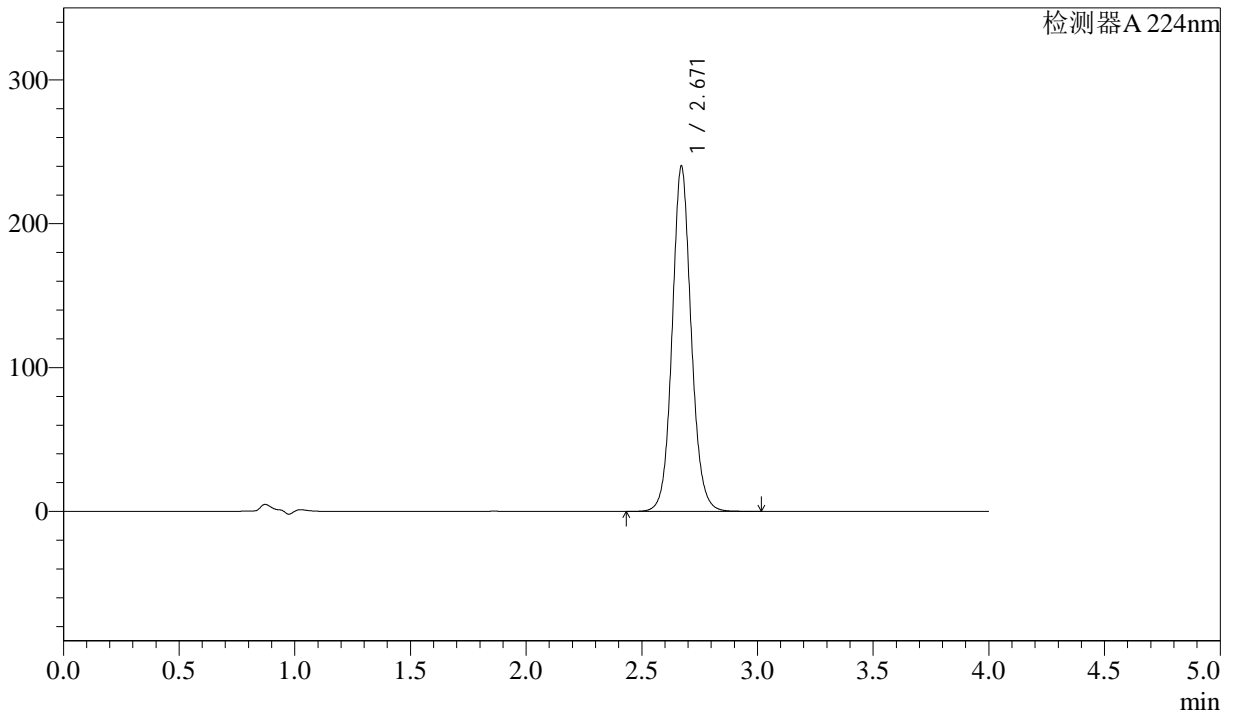
SMF-4033

<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 - 31-10/28-241-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1374438	100.000	239978	5267	1.088	--
总计		1374438	100.000	239978			

图48 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



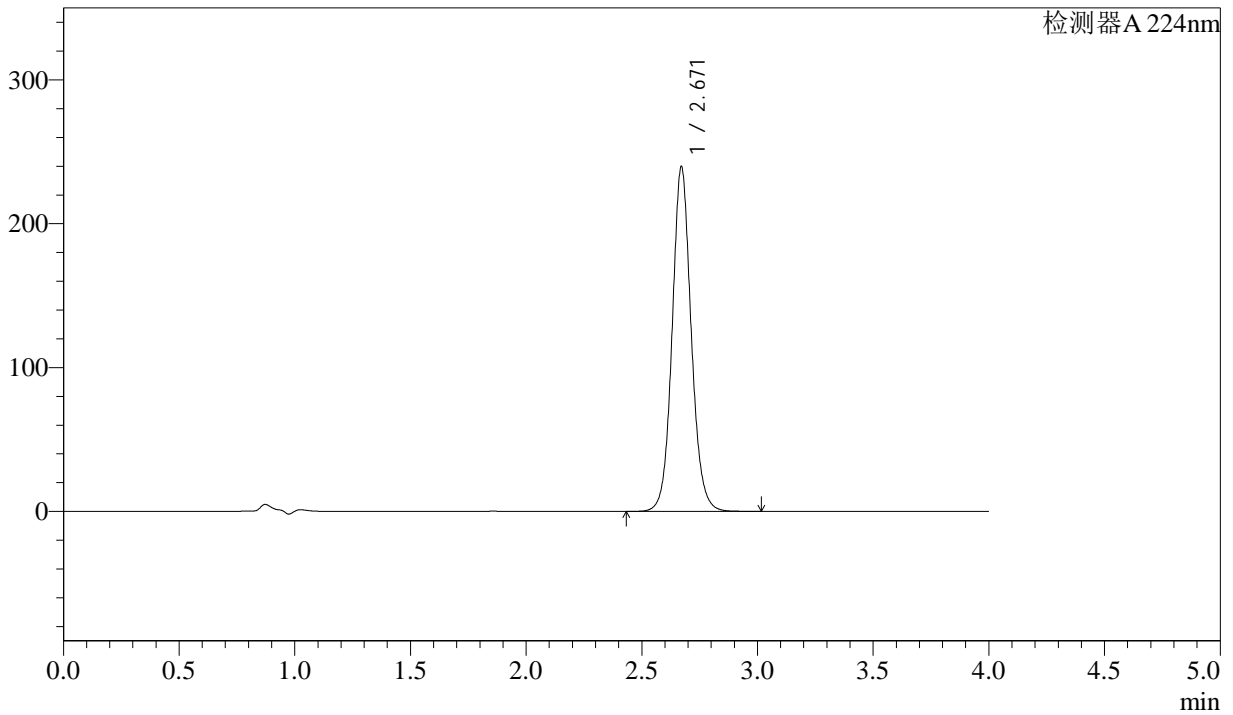
SMF-4033

<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 - 31-10/28-242-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1374587	100.000	239694	5249	1.087	--
总计		1374587	100.000	239694			

图49 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



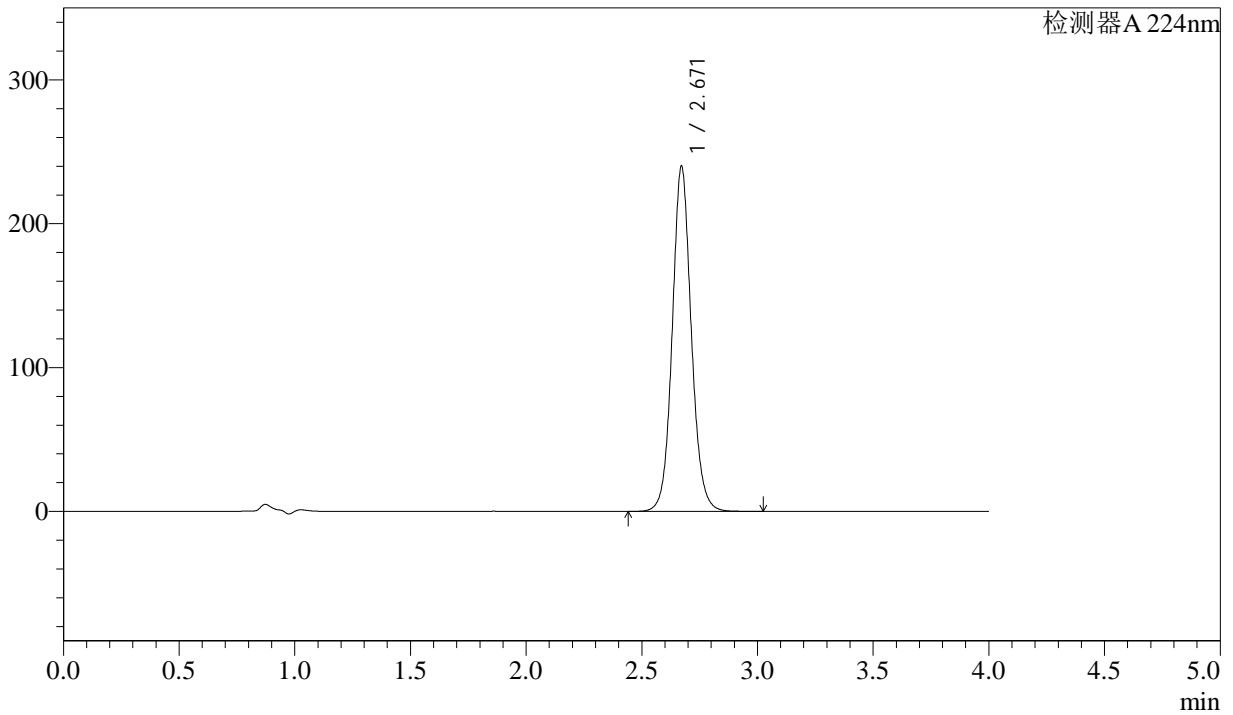
SMF-4033

<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 - 31-10/28-243-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 14:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1374946	100.000	240074	5260	1.086	--
总计		1374946	100.000	240074			

图50 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



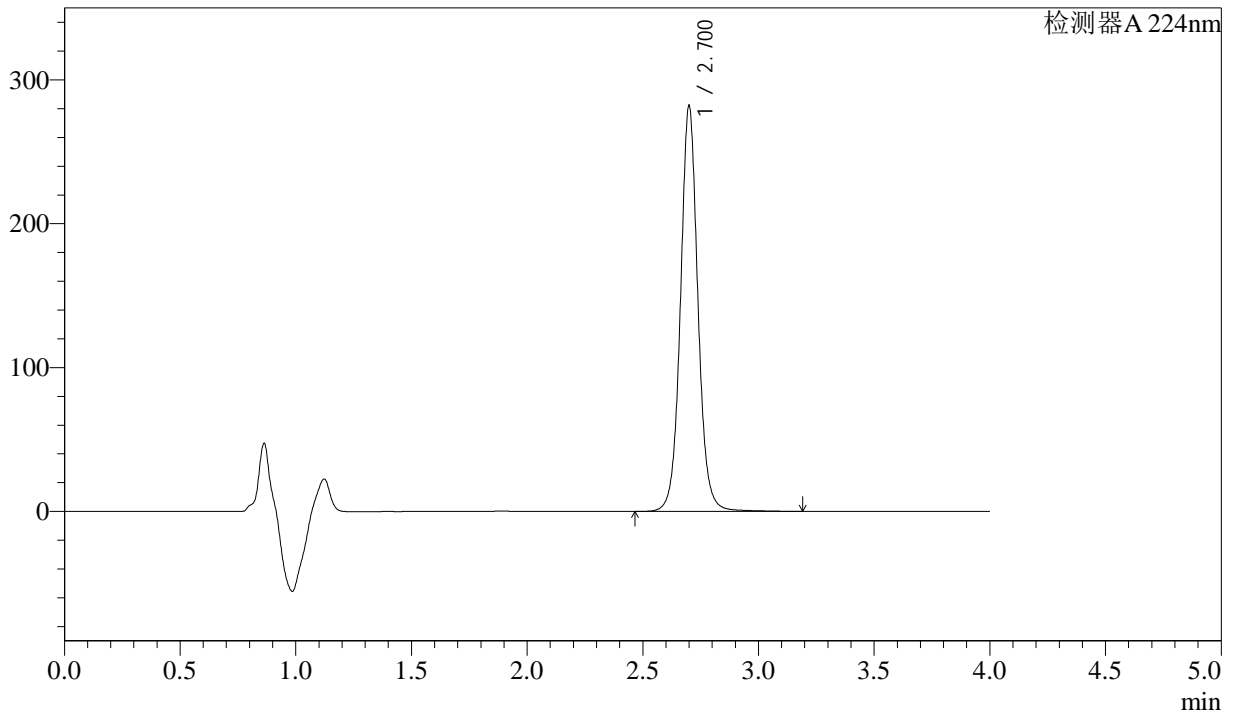
SMF-4033

<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 - 31-10/28-244-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1484995	100.000	280885	6480	1.056	--
总计		1484995	100.000	280885			

图51 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



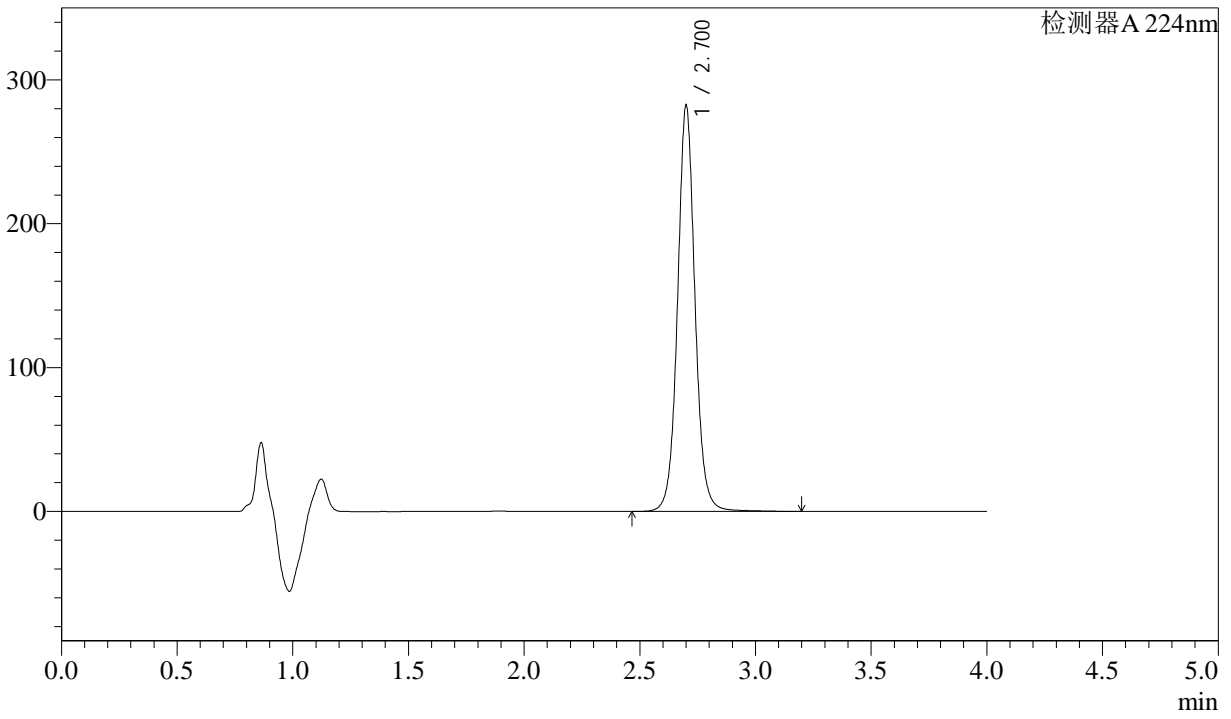
SMF-4033

<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 - 31-10/28-245-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1484550	100.000	280631	6492	1.057	--
总计		1484550	100.000	280631			

图52 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



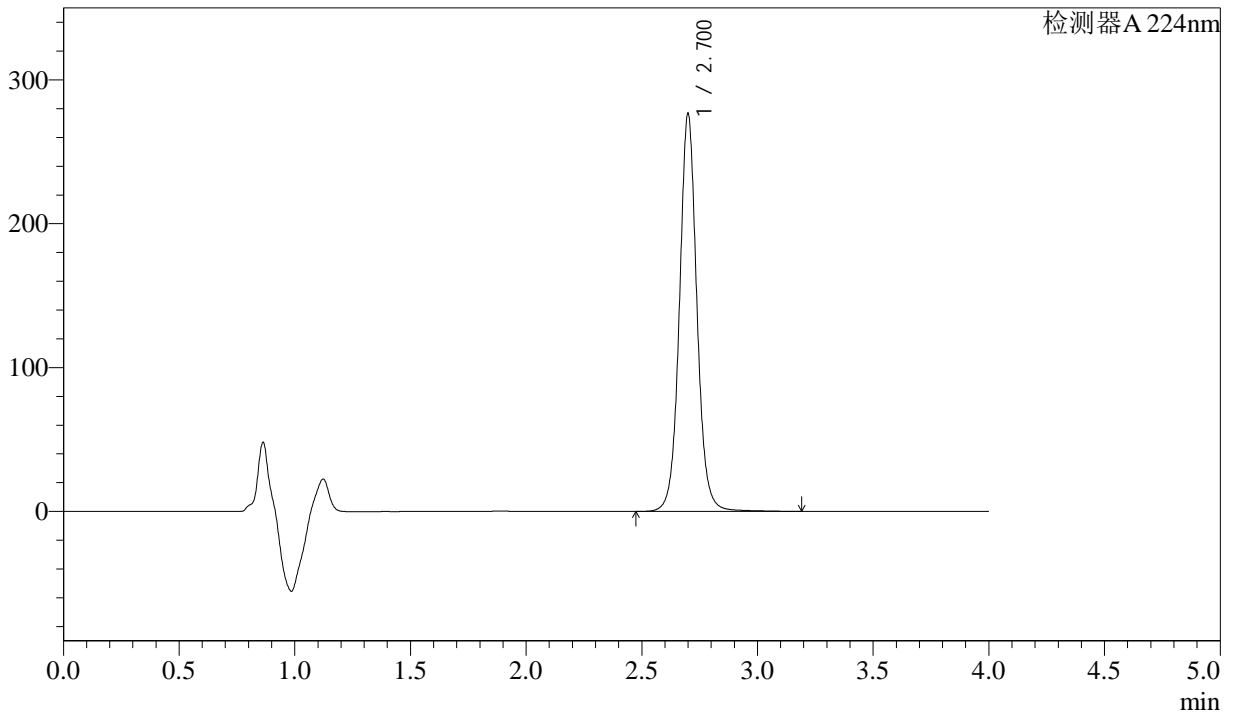
SMF-4033

<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 - 31-10/28-246-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1456410	100.000	275380	6462	1.055	--
总计		1456410	100.000	275380			

图53 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



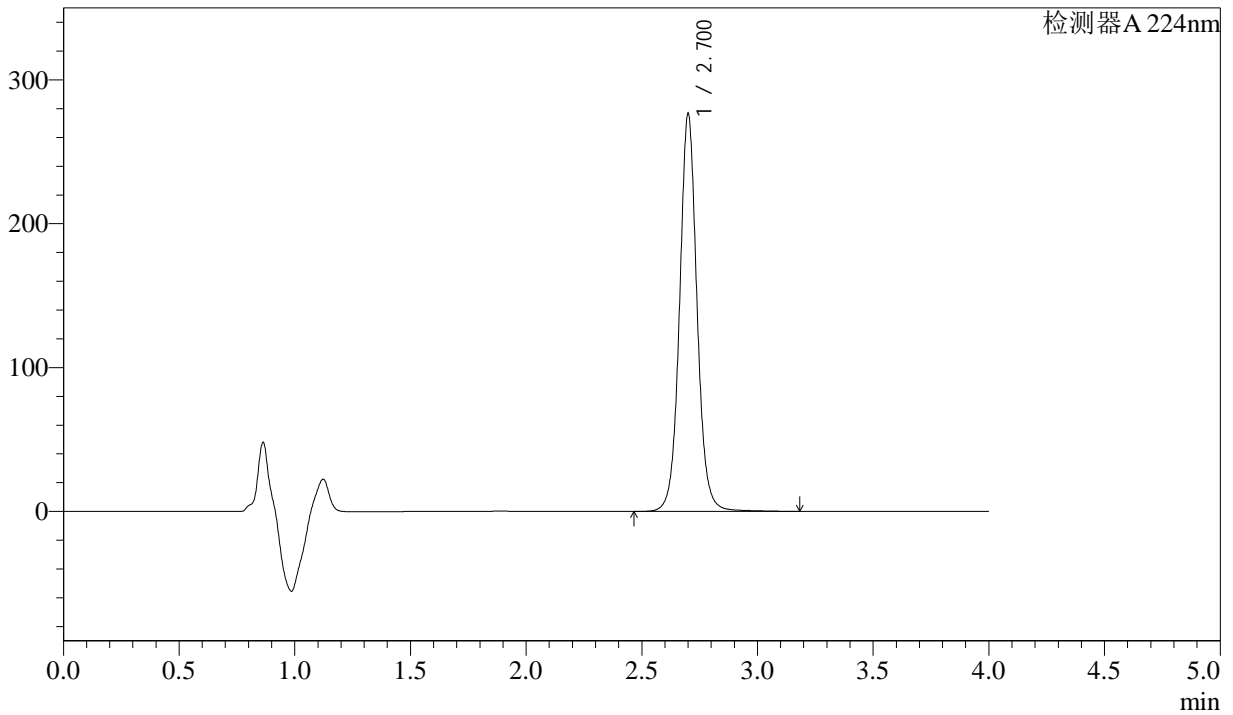
SMF-4033

<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 - 31-10/28-247-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1456350	100.000	274877	6469	1.054	--
总计		1456350	100.000	274877			

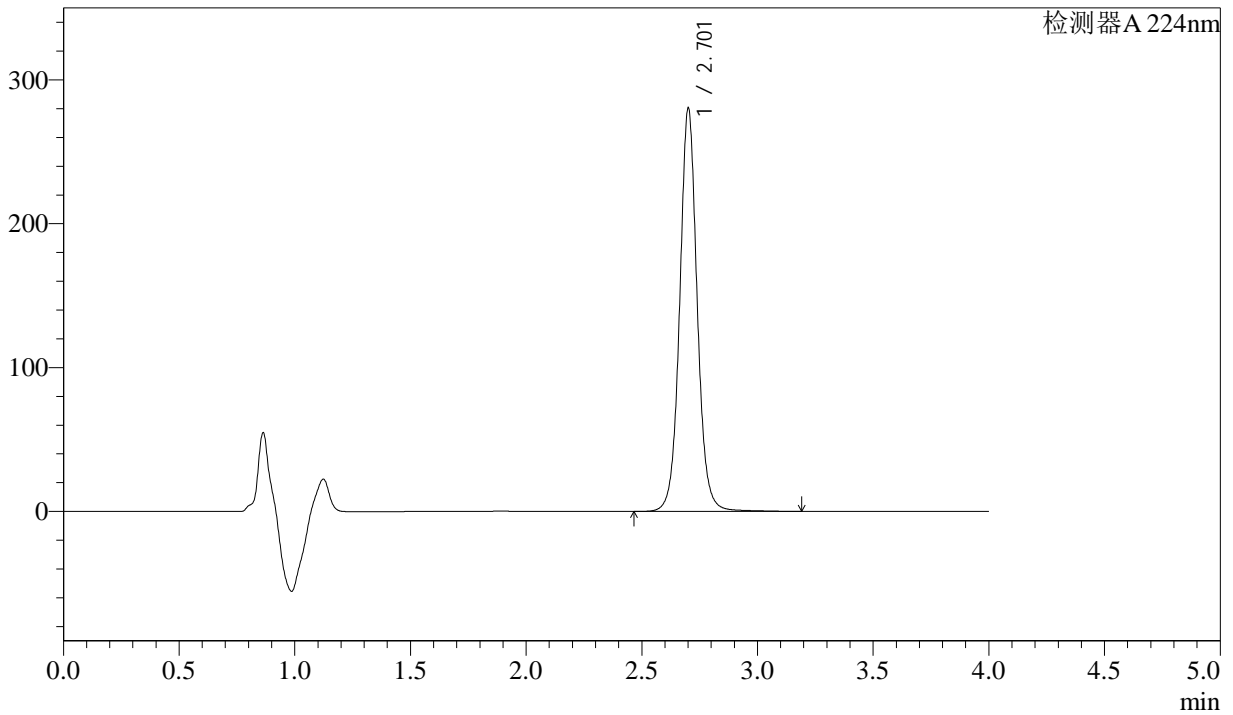
图54 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 31-10/28-248-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1477682	100.000	278208	6465	1.054	--
总计		1477682	100.000	278208			

图55 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



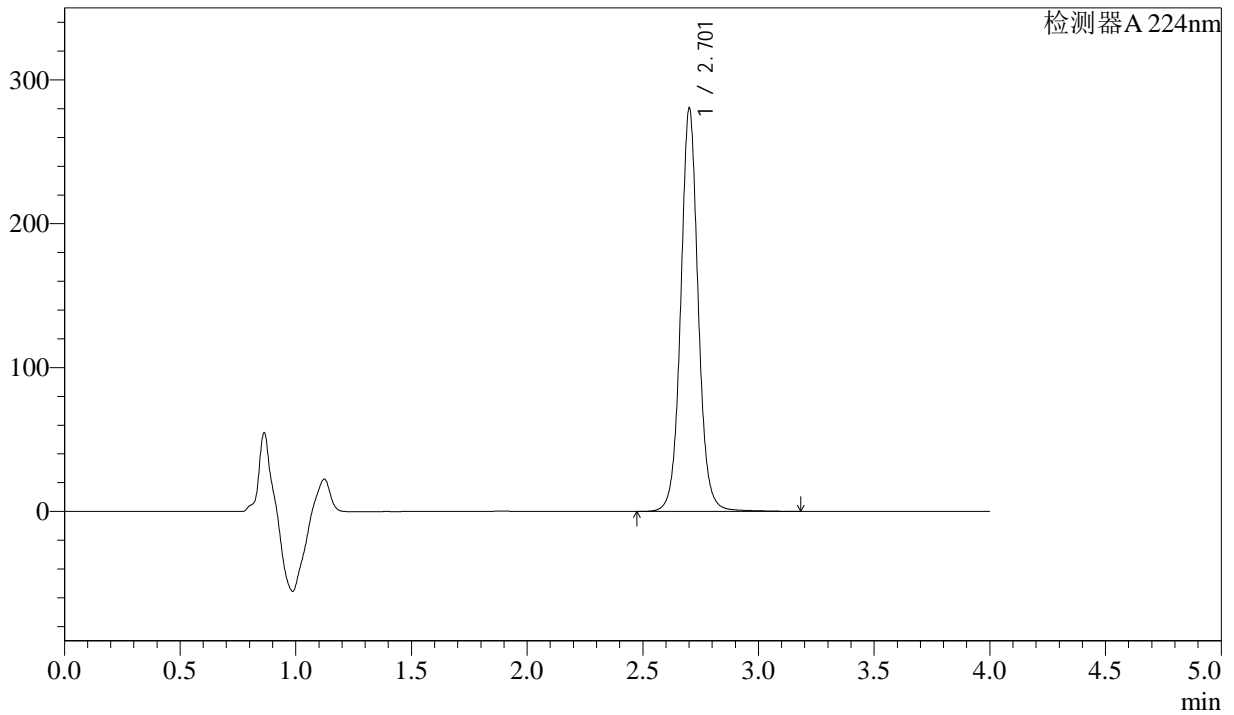
SMF-4033

<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 - 31-10/28-249-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1478637	100.000	278366	6455	1.053	--
总计		1478637	100.000	278366			

图56 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



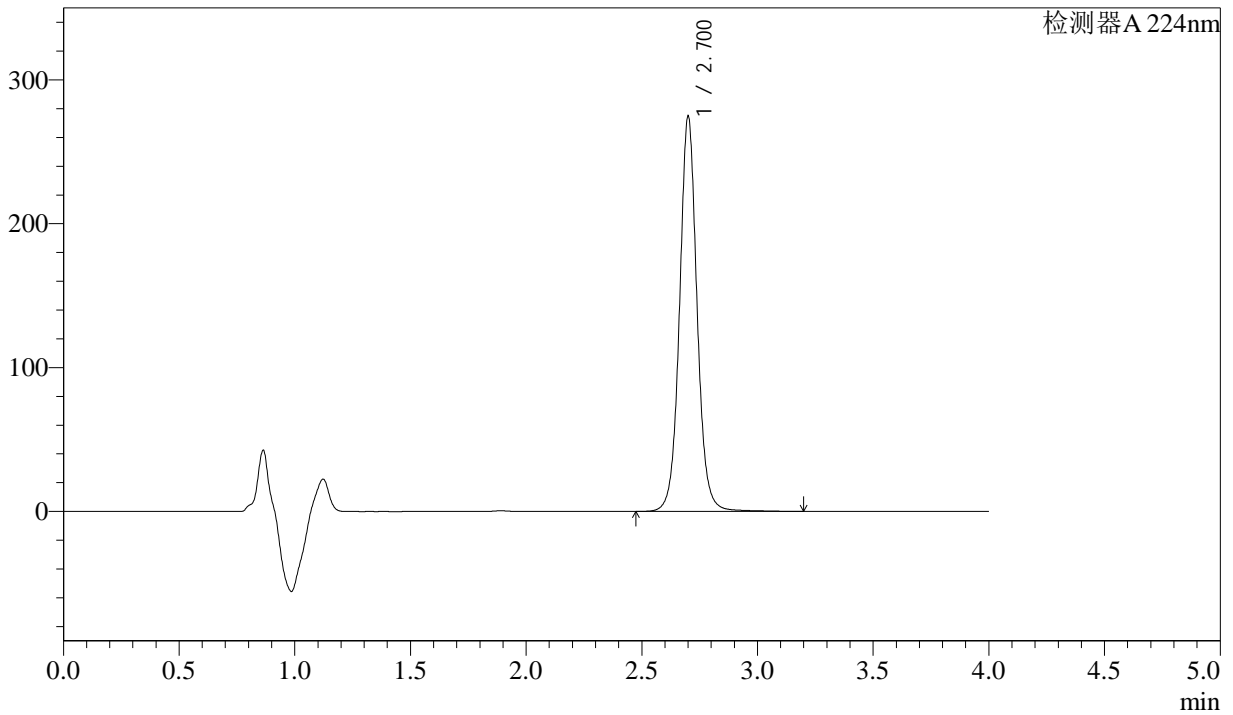
SMF-4033

<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 - 31-10/28-250-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1449182	100.000	273182	6455	1.054	--
总计		1449182	100.000	273182			

图57 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



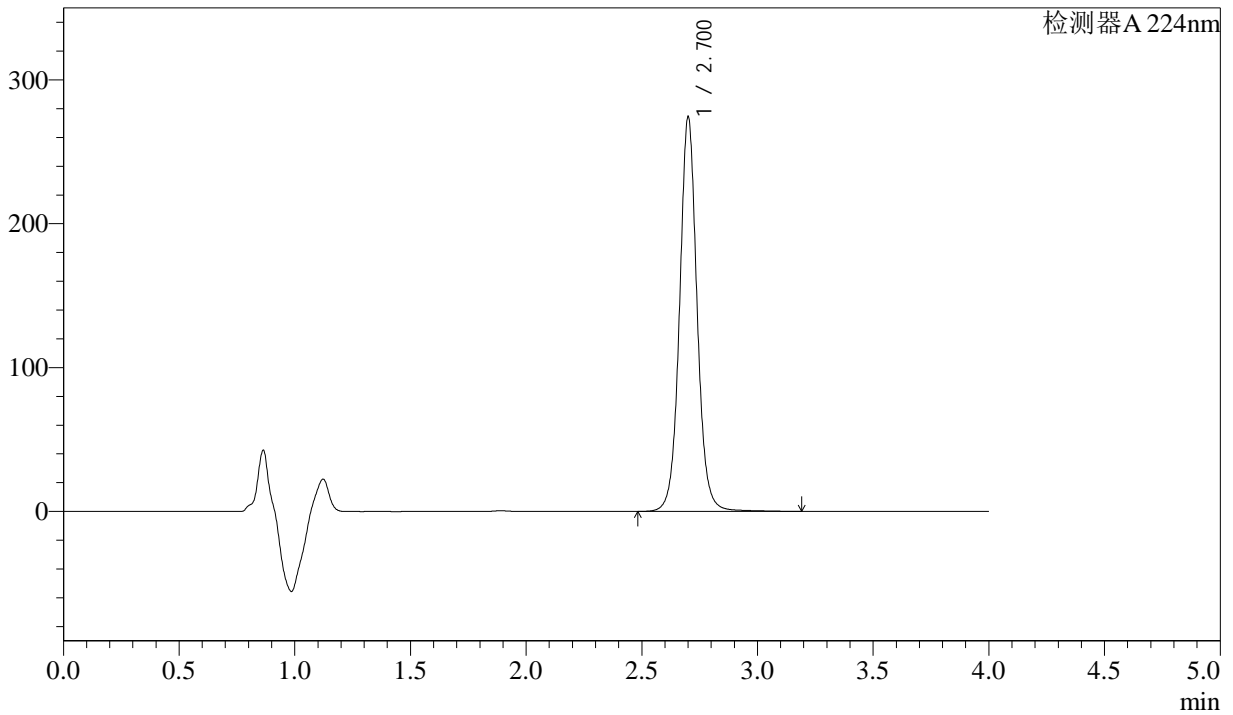
SMF-4033

<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 - 31-10/28-251-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1448398	100.000	272647	6438	1.052	--
总计		1448398	100.000	272647			

图58 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



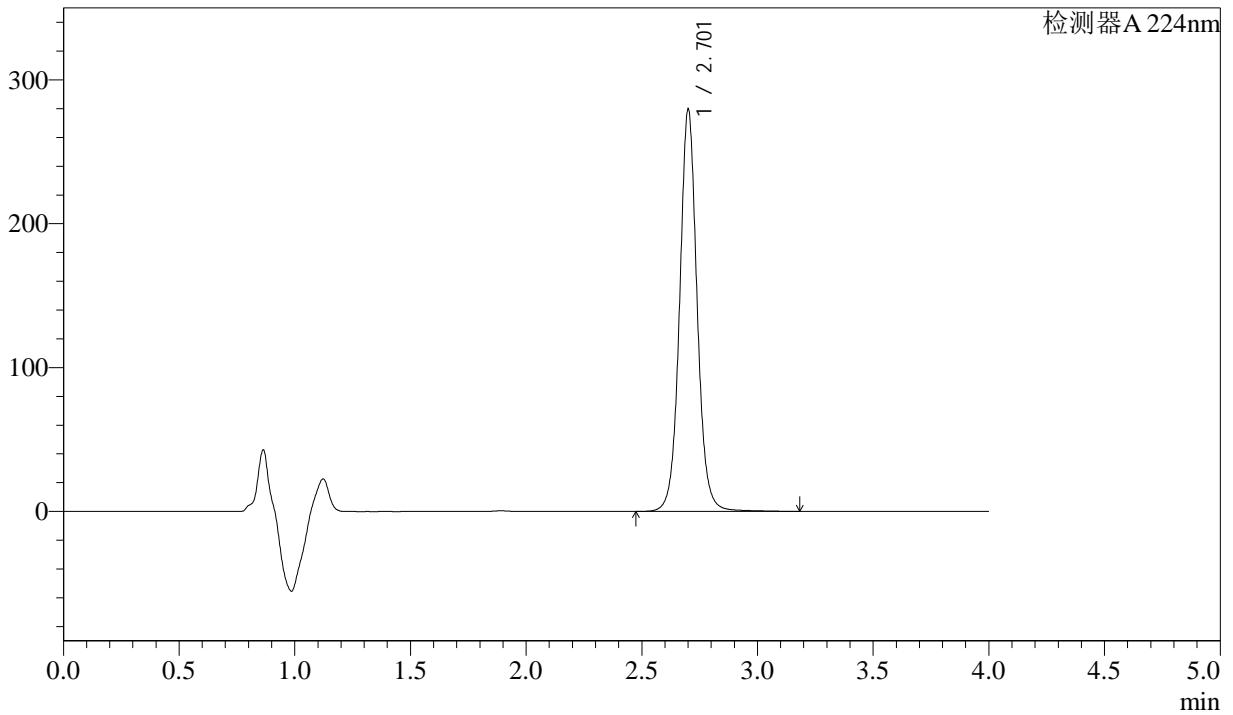
SMF-4033

<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 - 31-10/28-252-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1476036	100.000	277760	6439	1.052	--
总计		1476036	100.000	277760			

图59 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



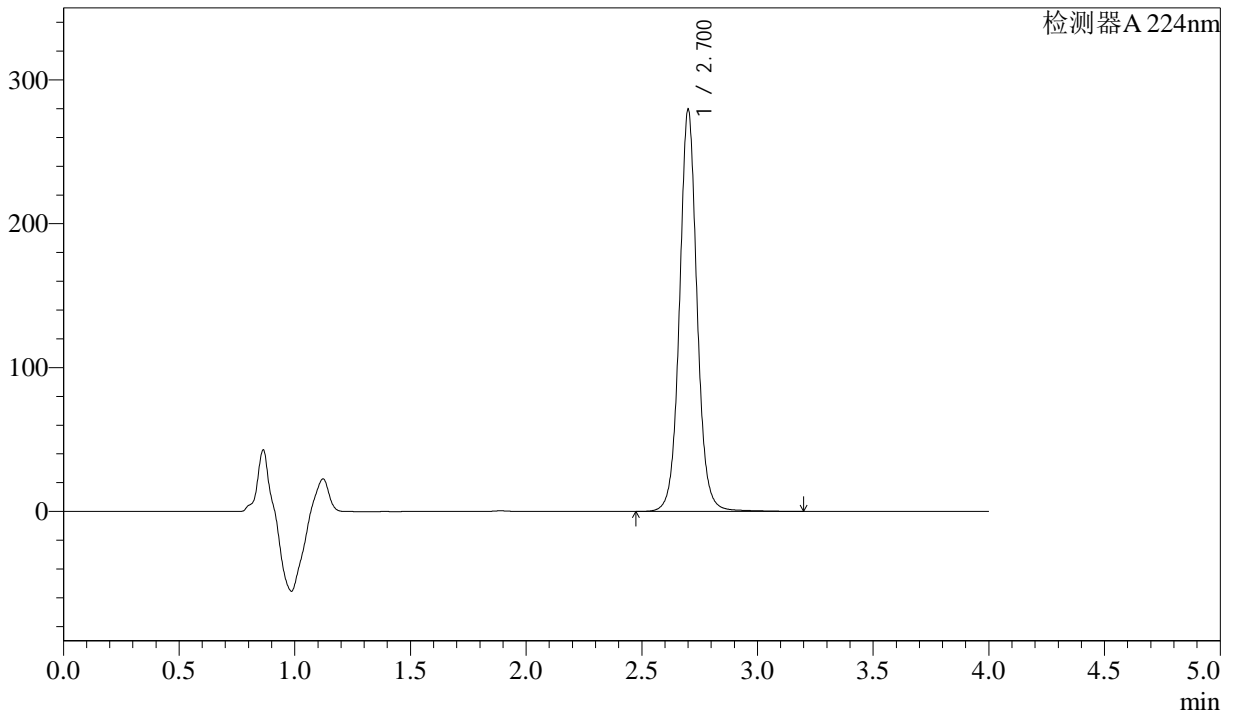
SMF-4033

<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 - 31-10/28-253-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1476418	100.000	277813	6430	1.051	--
总计		1476418	100.000	277813			

图60 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



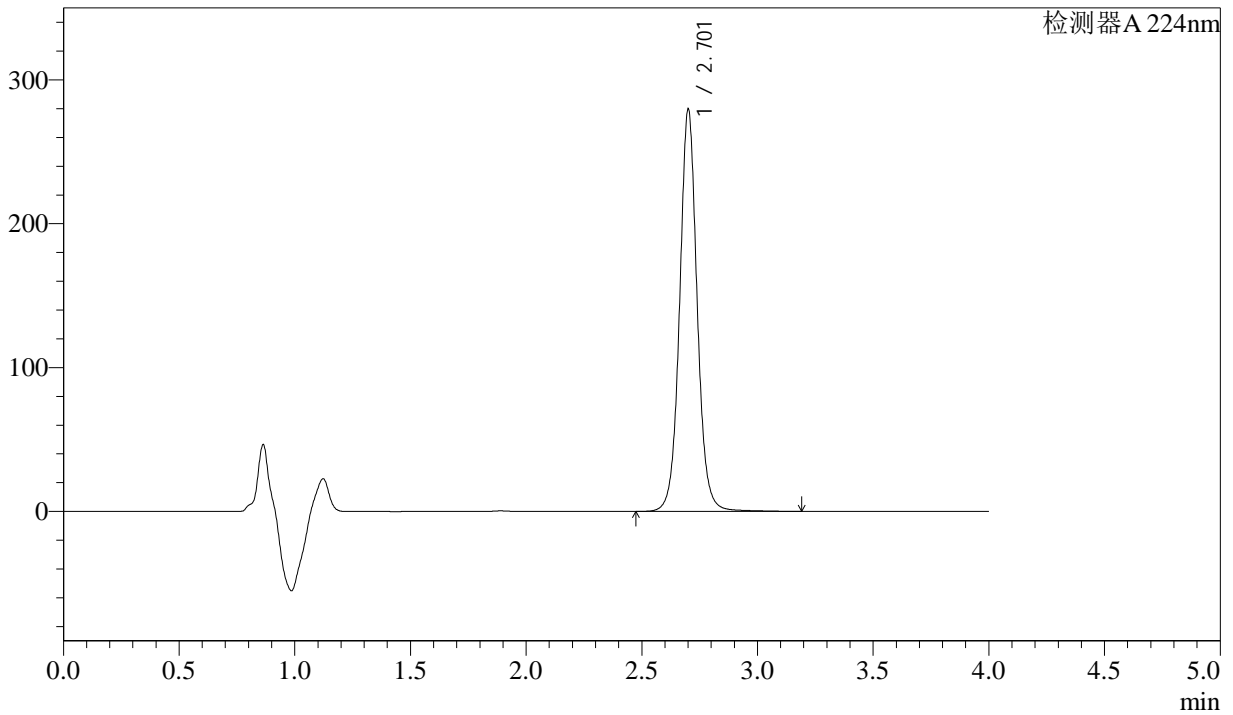
SMF-4033

<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 - 31-10/28-254-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1476955	100.000	277600	6430	1.052	--
总计		1476955	100.000	277600			

图61 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



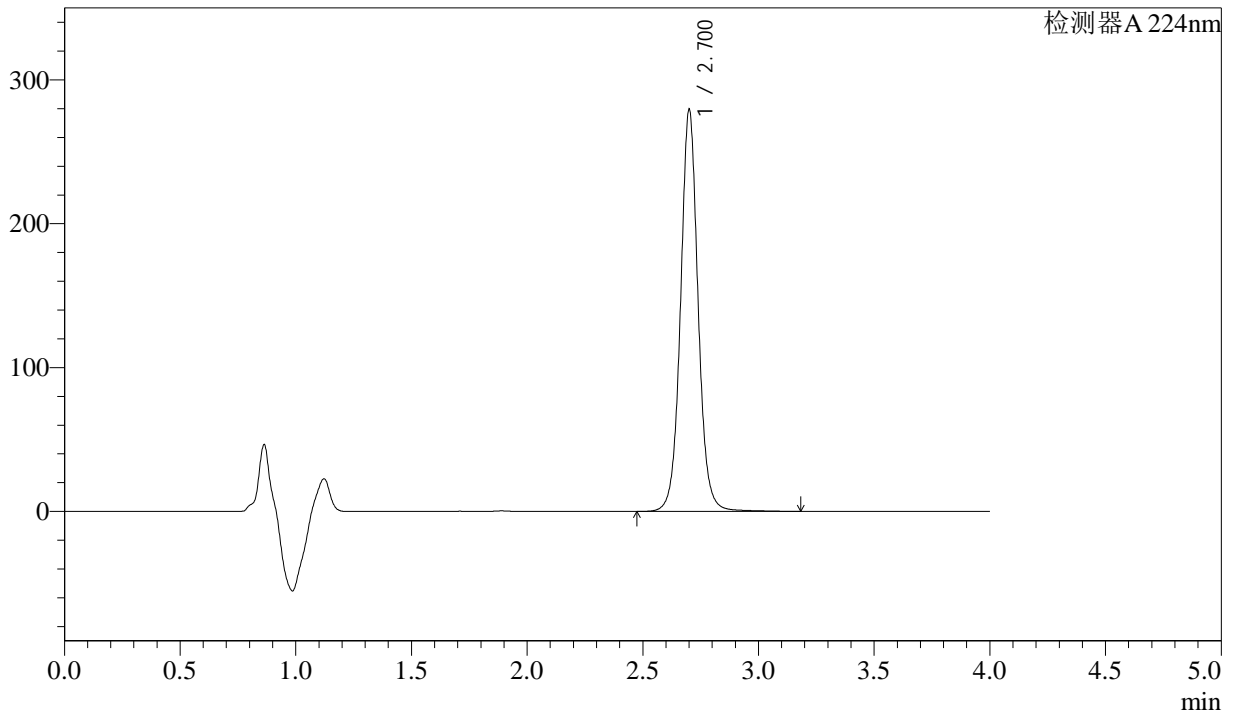
SMF-4033

<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 - 31-10/28-255-2 - zzp-2024052411p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	1476970	100.000	277633	6416	1.050	--
总计		1476970	100.000	277633			

图62 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



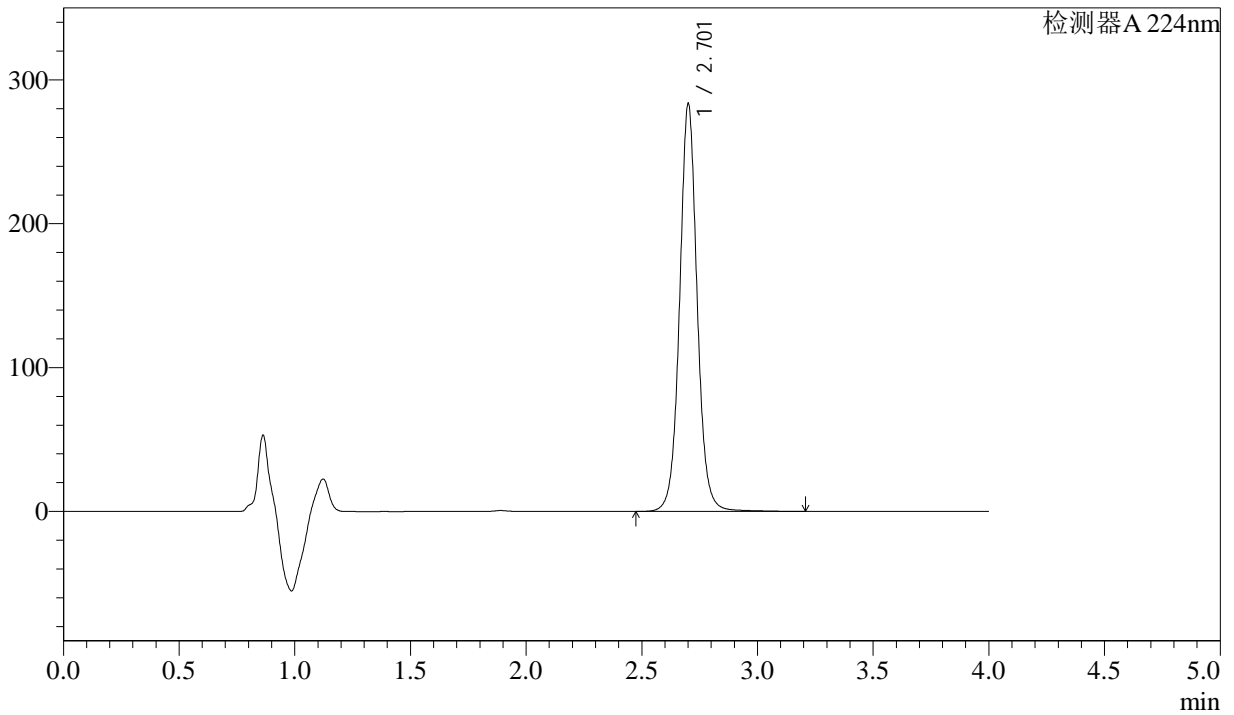
SMF-4033

<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 - 31-10/28-256-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 15:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1498369	100.000	281350	6416	1.050	--
总计		1498369	100.000	281350			

图63 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



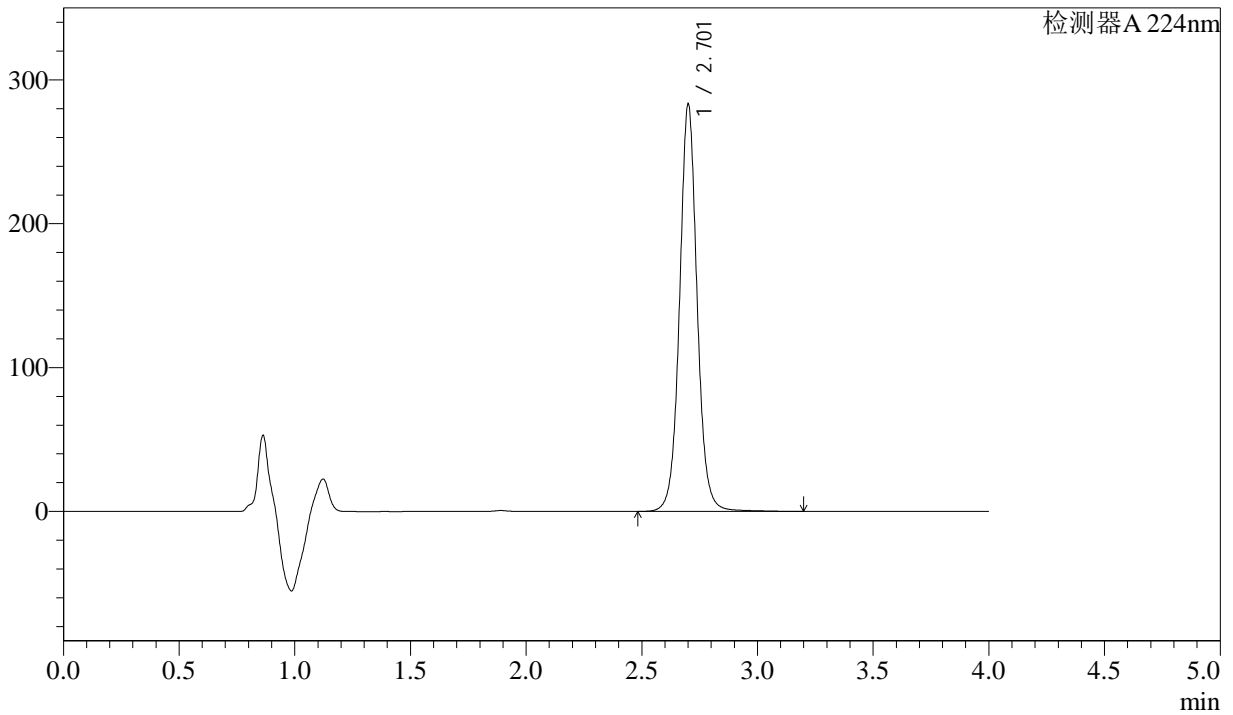
SMF-4033

<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 - 31-10/28-257-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1498550	100.000	281257	6406	1.050	--
总计		1498550	100.000	281257			

图64 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



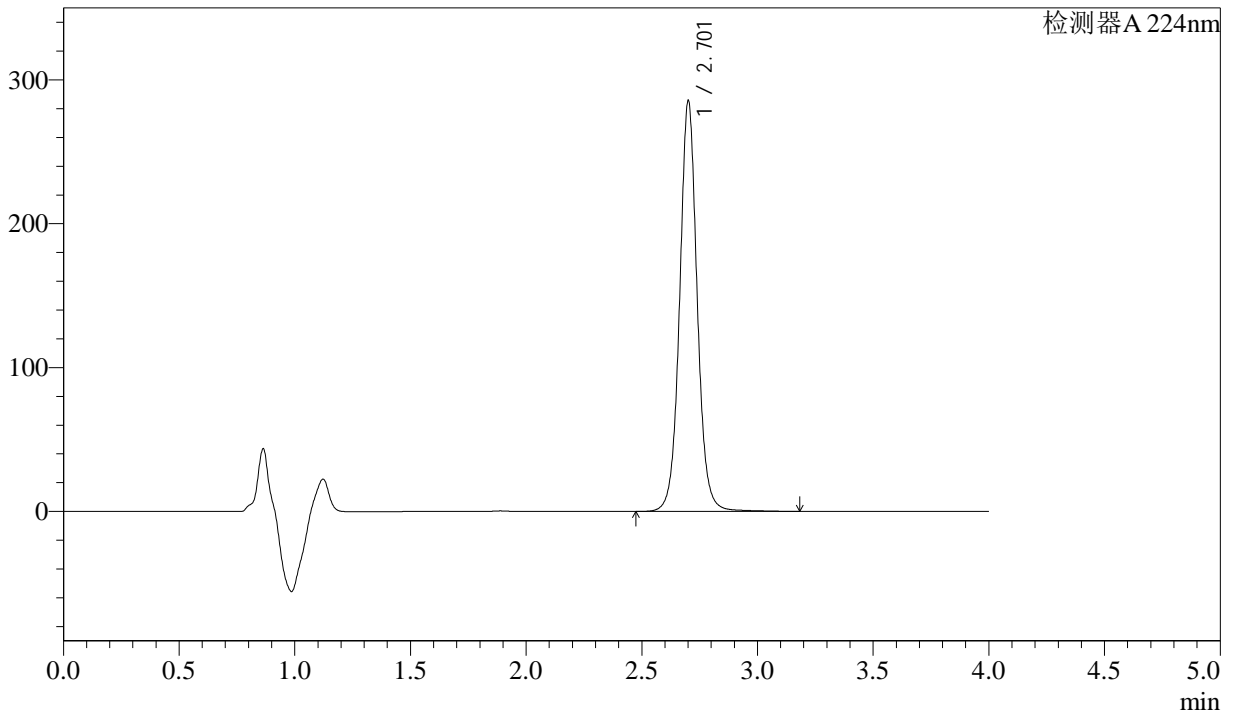
SMF-4033

<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 - 31-10/28-258-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1510532	100.000	283278	6406	1.049	--
总计		1510532	100.000	283278			

图65 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



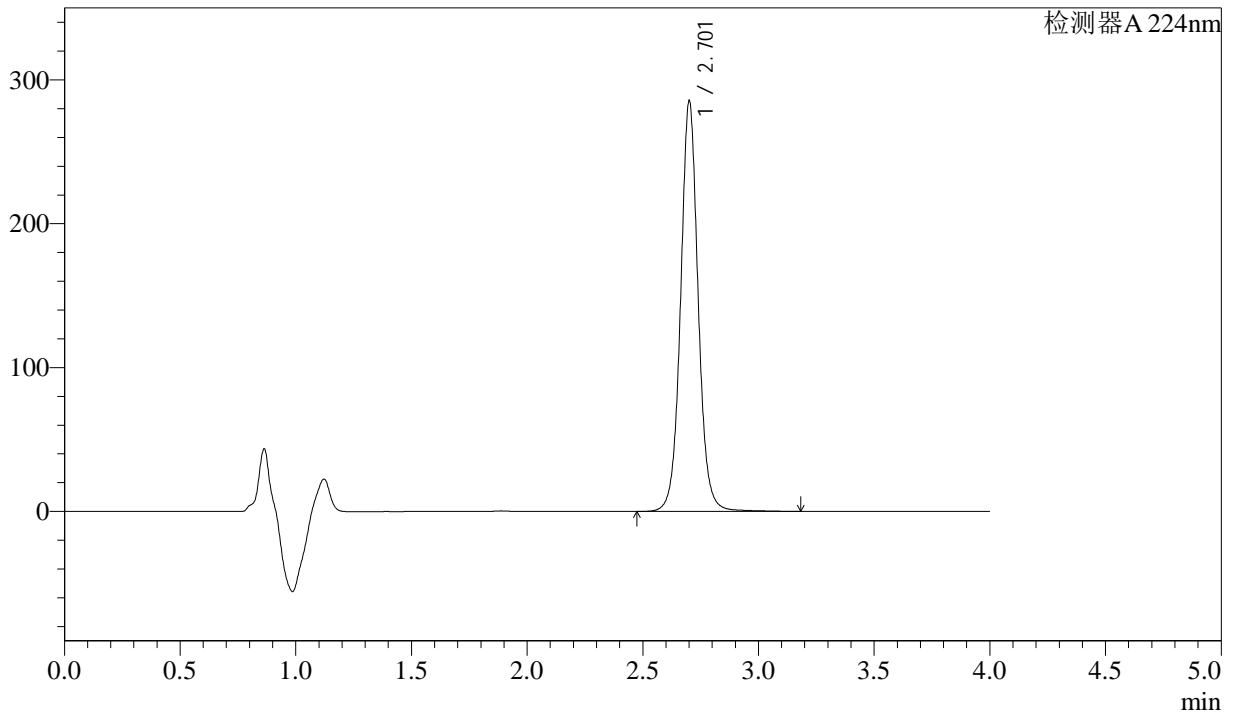
SMF-4033

<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 - 31-10/28-259-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1510353	100.000	283322	6406	1.050	--
总计		1510353	100.000	283322			

图66 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



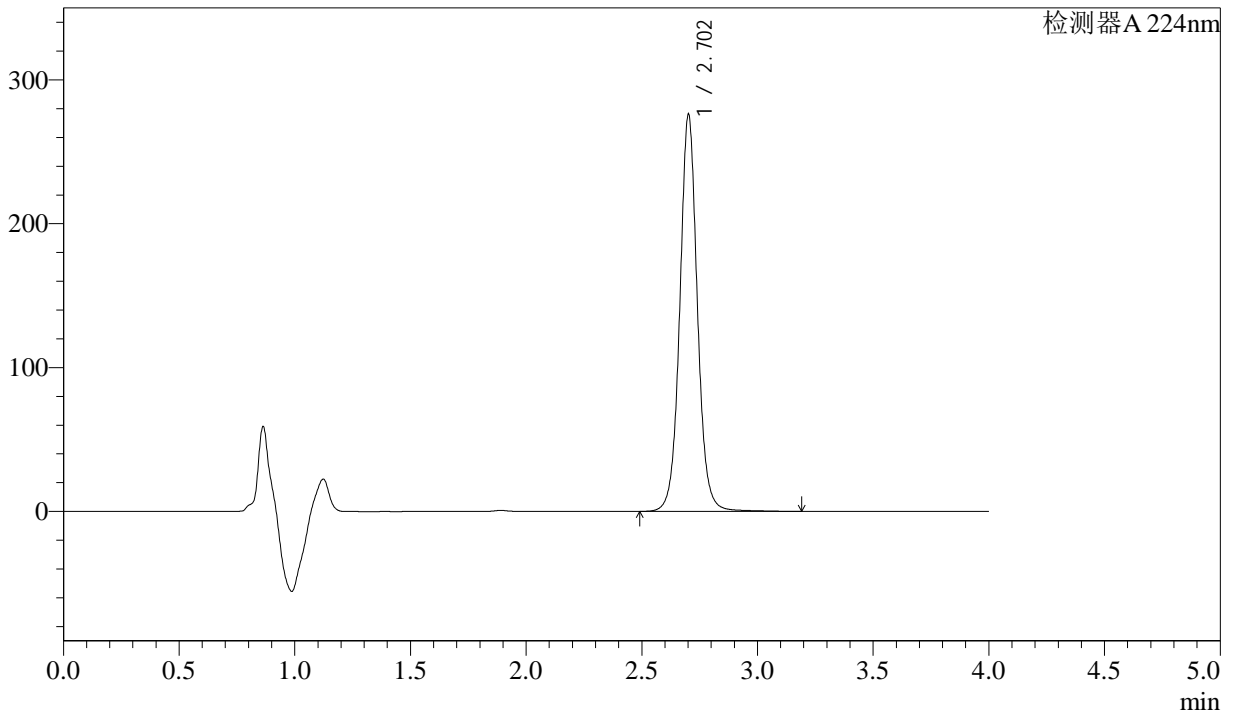
SMF-4033

<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 - 31-10/28-260-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1461258	100.000	274518	6401	1.048	--
总计		1461258	100.000	274518			

图67 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



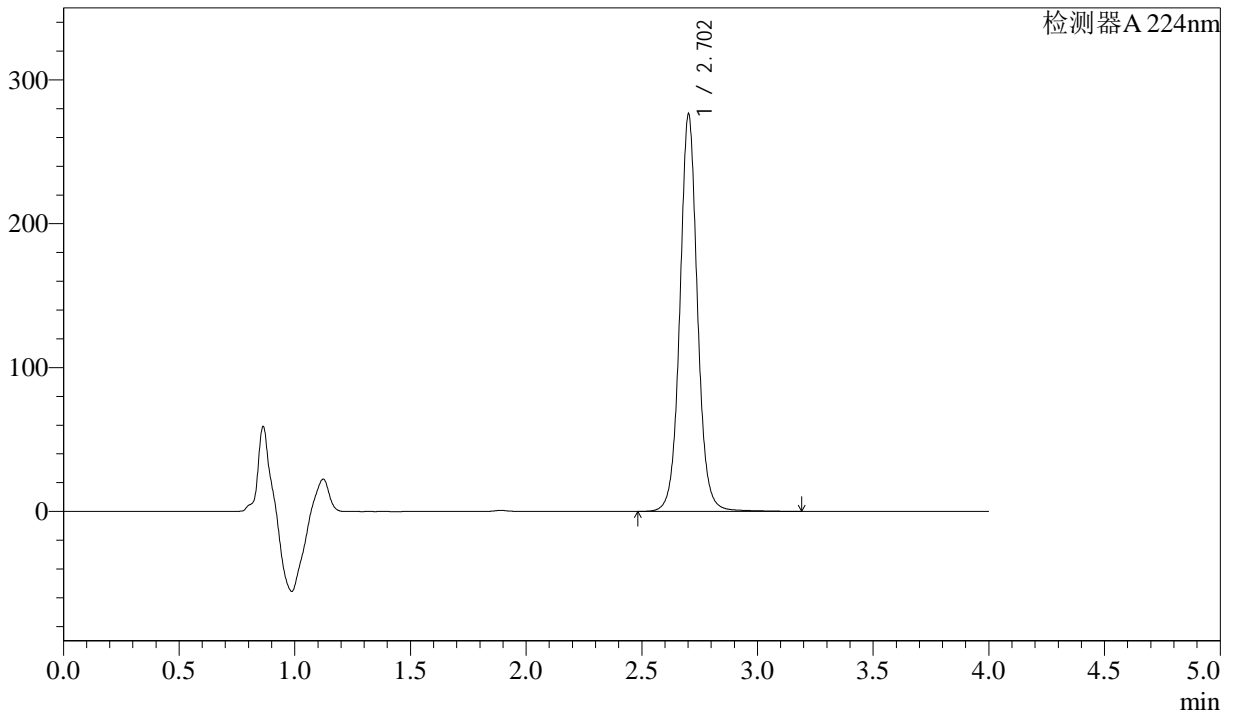
SMF-4033

<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 - 31-10/28-261-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1461912	100.000	275025	6402	1.049	--
总计		1461912	100.000	275025			

图68 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



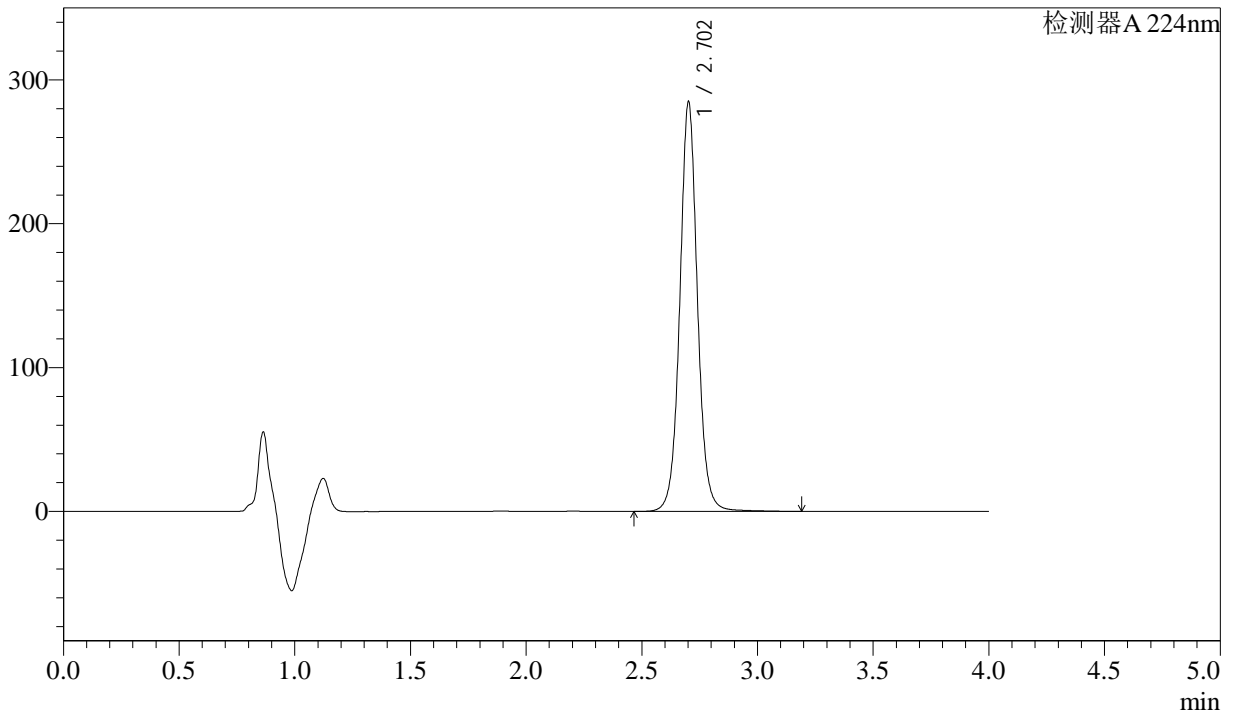
SMF-4033

<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 - 31-10/28-262-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1509933	100.000	283483	6388	1.047	--
总计		1509933	100.000	283483			

图69 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



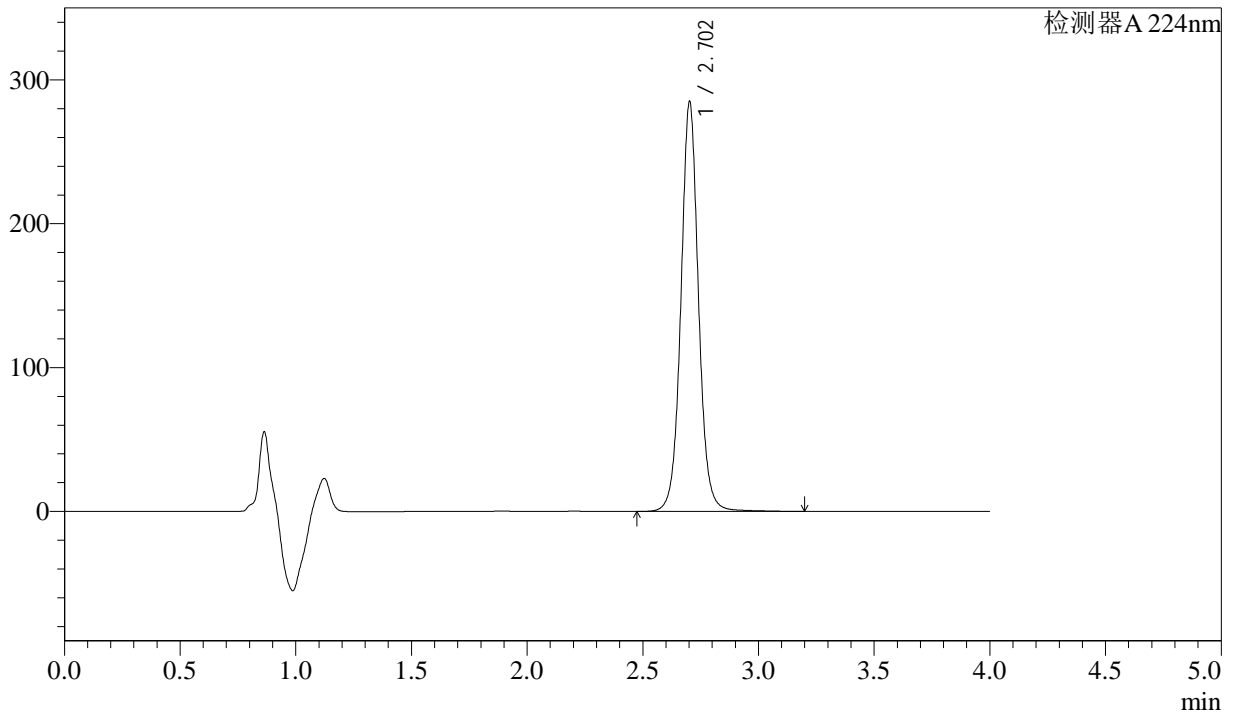
SMF-4033

<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 - 31-10/28-263-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1510307	100.000	283863	6387	1.047	--
总计		1510307	100.000	283863			

图70 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



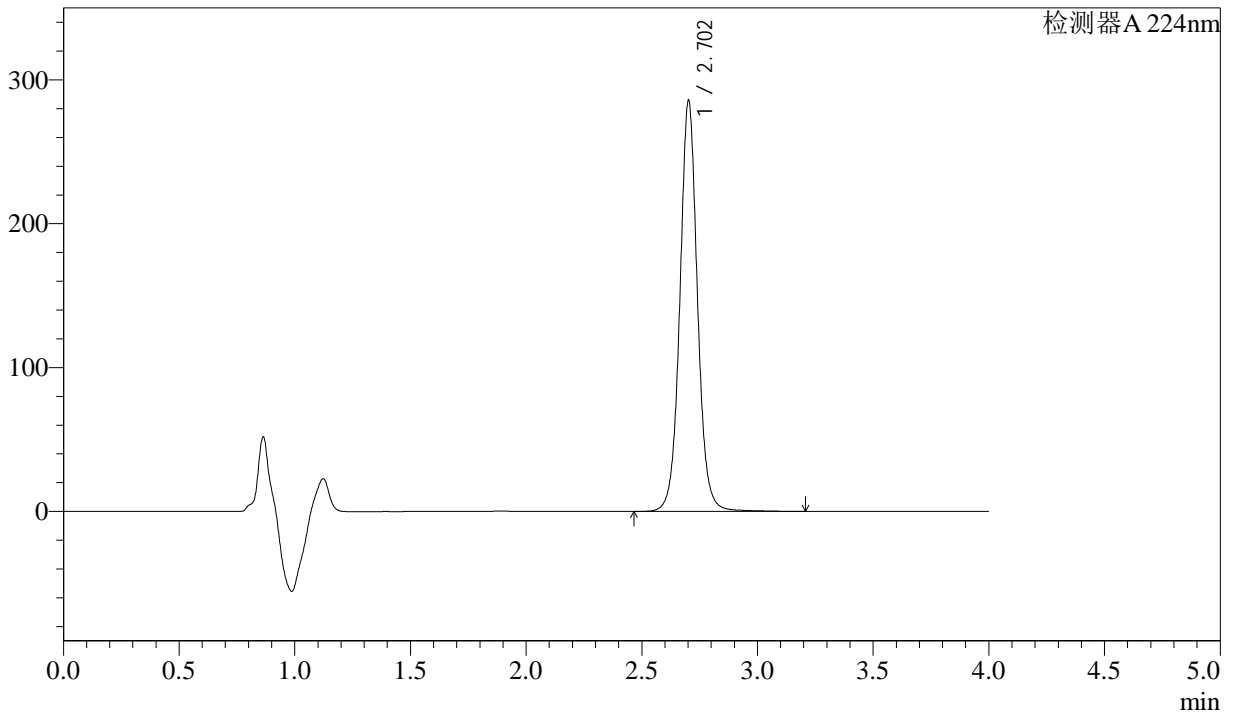
SMF-4033

<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 - 31-10/28-264-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1515986	100.000	284447	6370	1.046	--
总计		1515986	100.000	284447			

图71 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



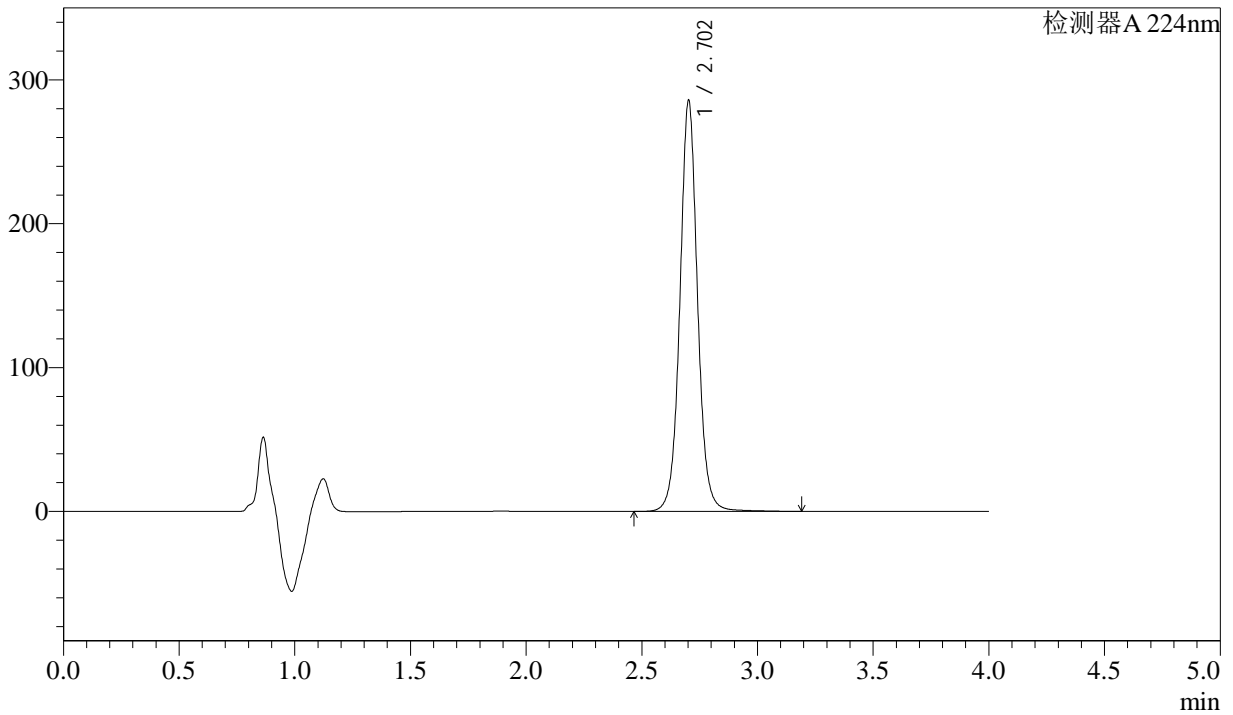
SMF-4033

<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 - 31-10/28-265-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1516097	100.000	284768	6375	1.046	--
总计		1516097	100.000	284768			

图72 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



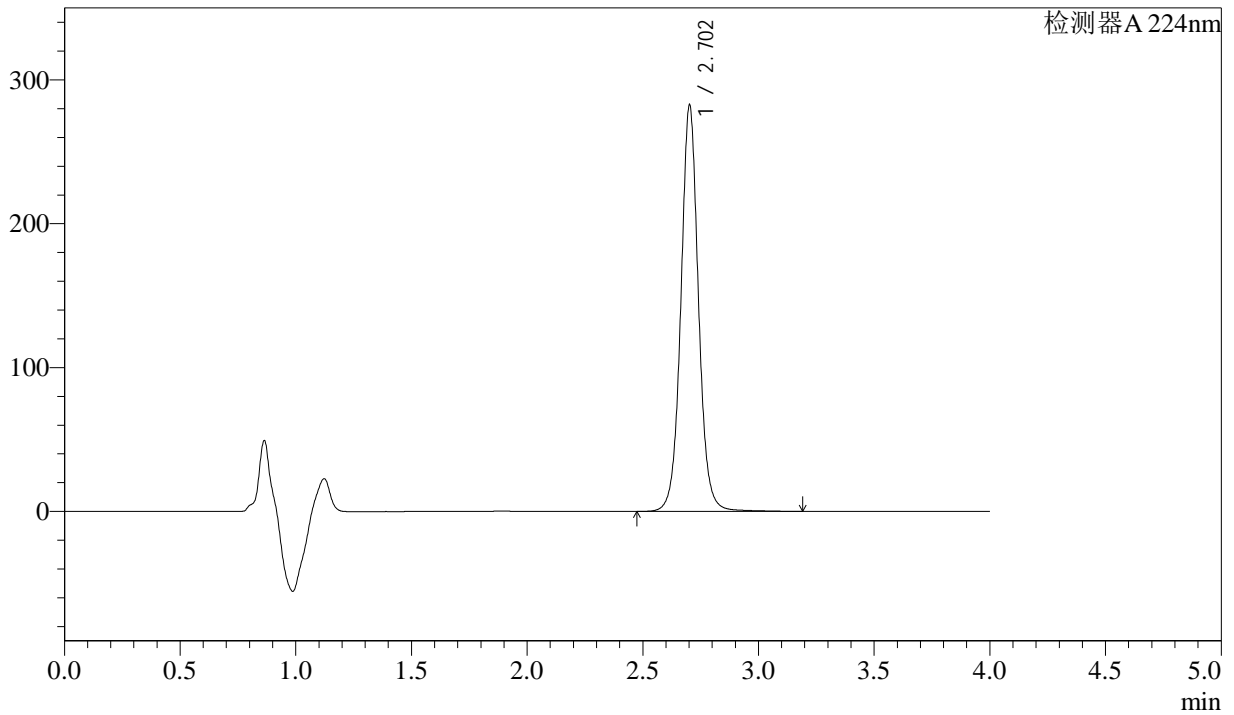
SMF-4033

<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 - 31-10/28-266-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1499241	100.000	281331	6367	1.046	--
总计		1499241	100.000	281331			

图73 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



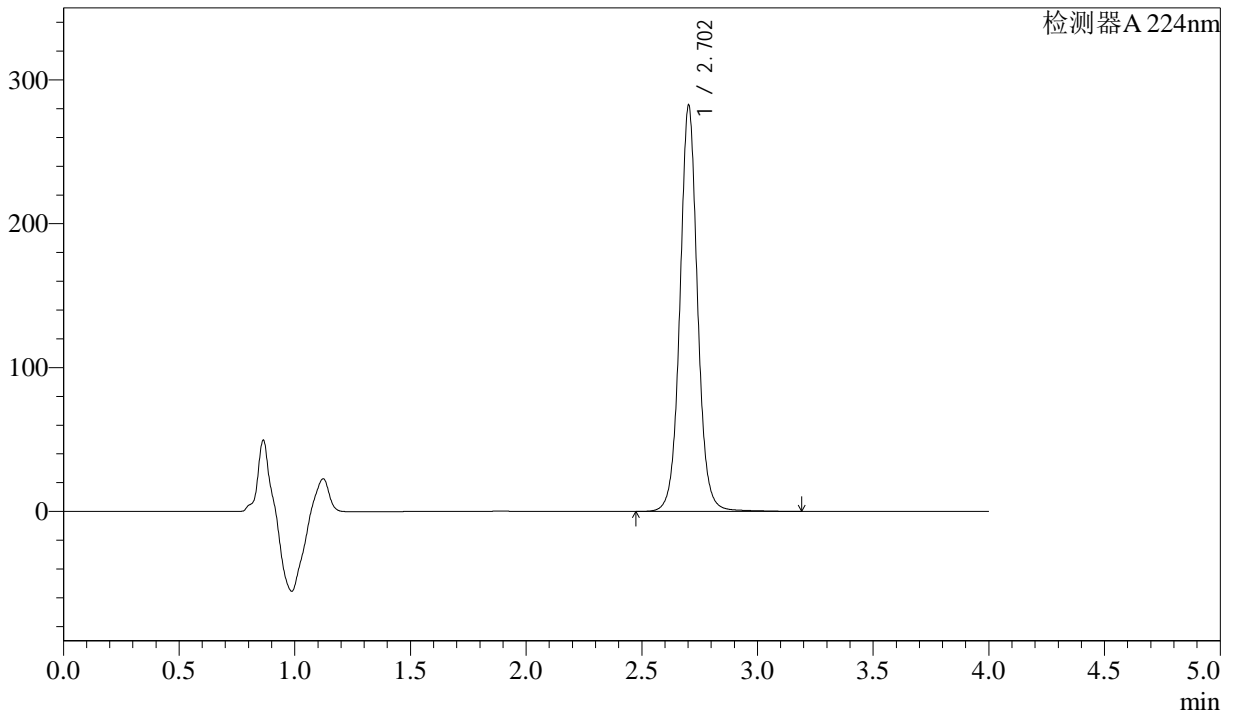
SMF-4033

<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 - 31-10/28-267-2 - zzp-2024052511p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1499818	100.000	281429	6361	1.045	--
总计		1499818	100.000	281429			

图74 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



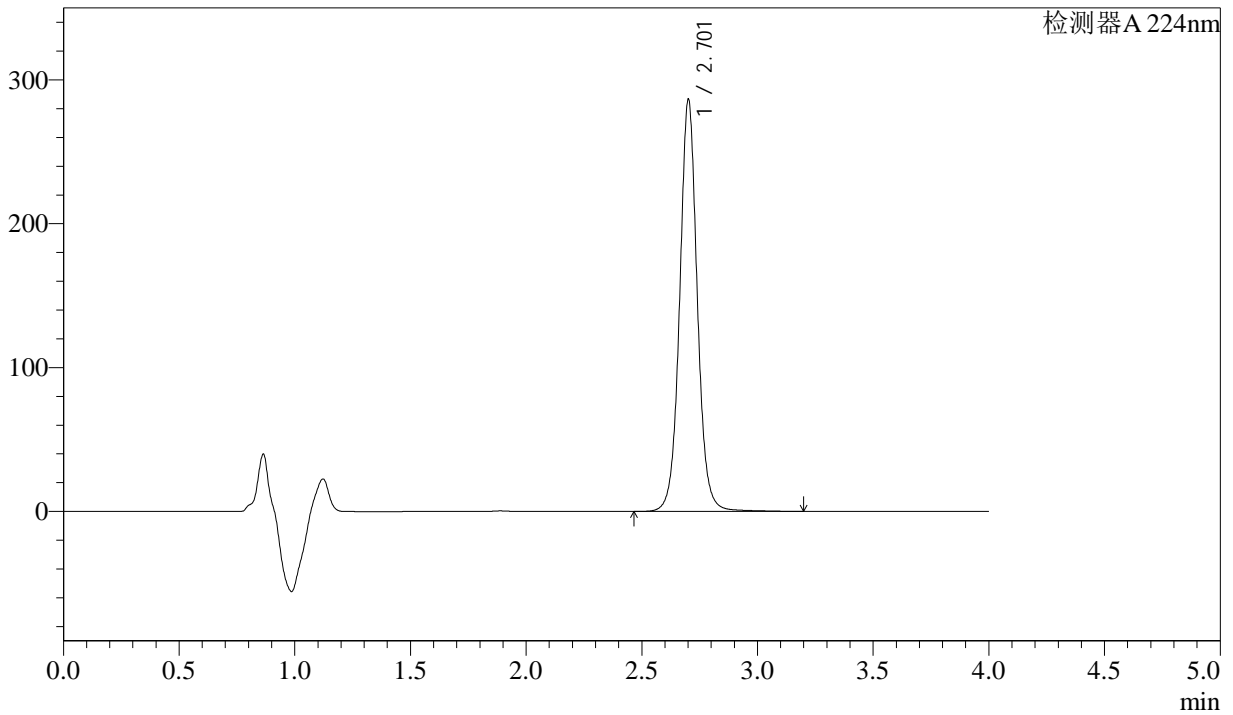
SMF-4033

<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 - 31-10/28-268-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1521736	100.000	284552	6359	1.046	--
总计		1521736	100.000	284552			

图75 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1



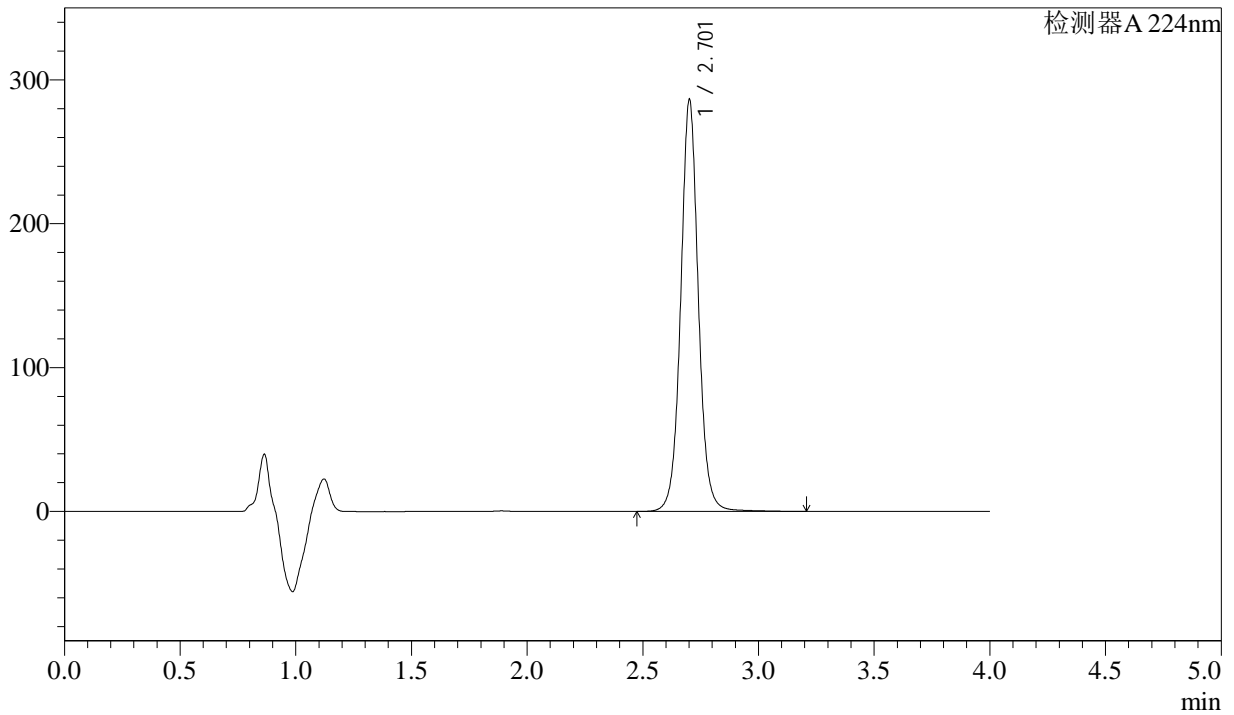
SMF-4033

<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 - 31-10/28-269-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1521544	100.000	284666	6353	1.045	--
总计		1521544	100.000	284666			

图76 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2



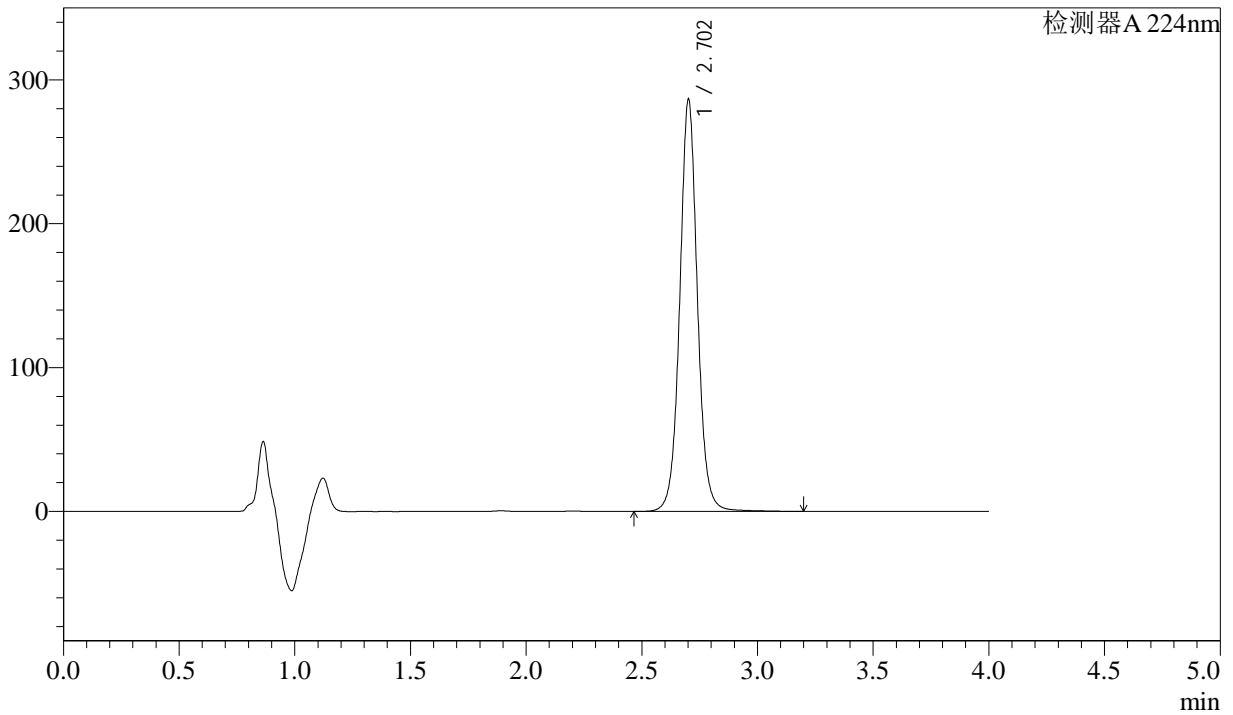
SMF-4033

<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 - 31-10/28-270-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 16:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1522764	100.000	285062	6358	1.045	--
总计		1522764	100.000	285062			

图77 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



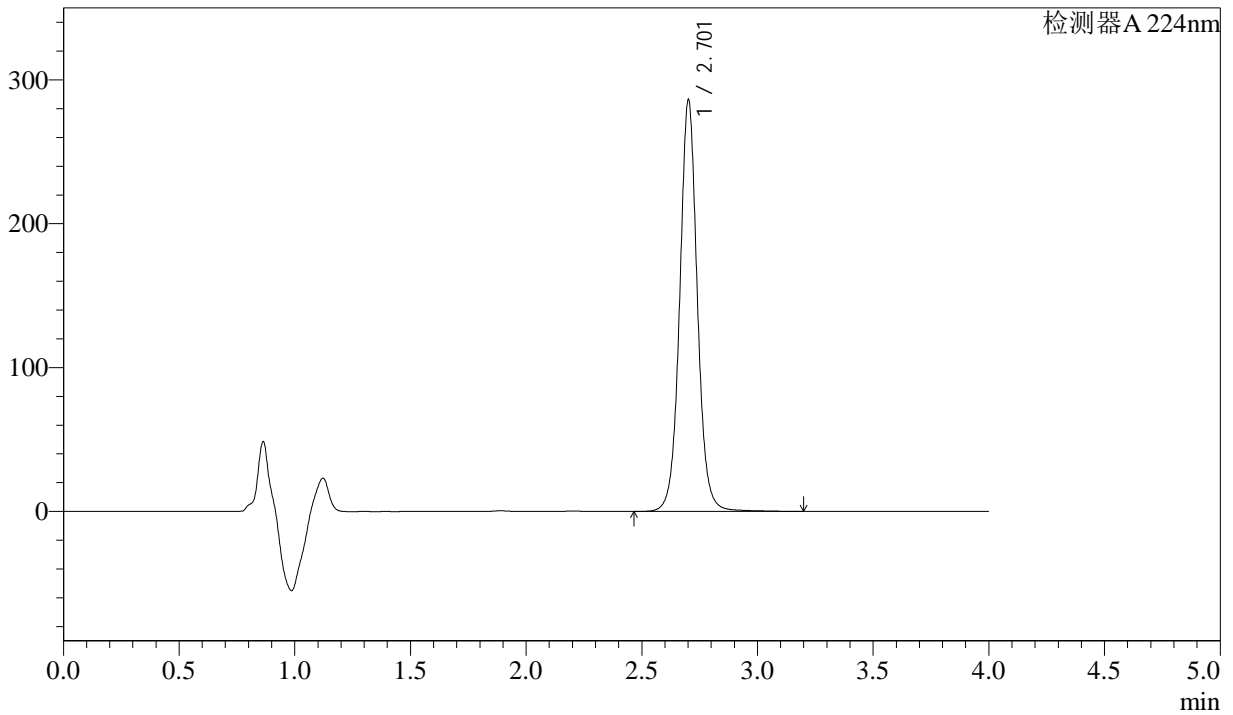
SMF-4033

<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 - 31-10/28-271-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	1522488	100.000	284499	6333	1.044	--
总计		1522488	100.000	284499			

图78 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



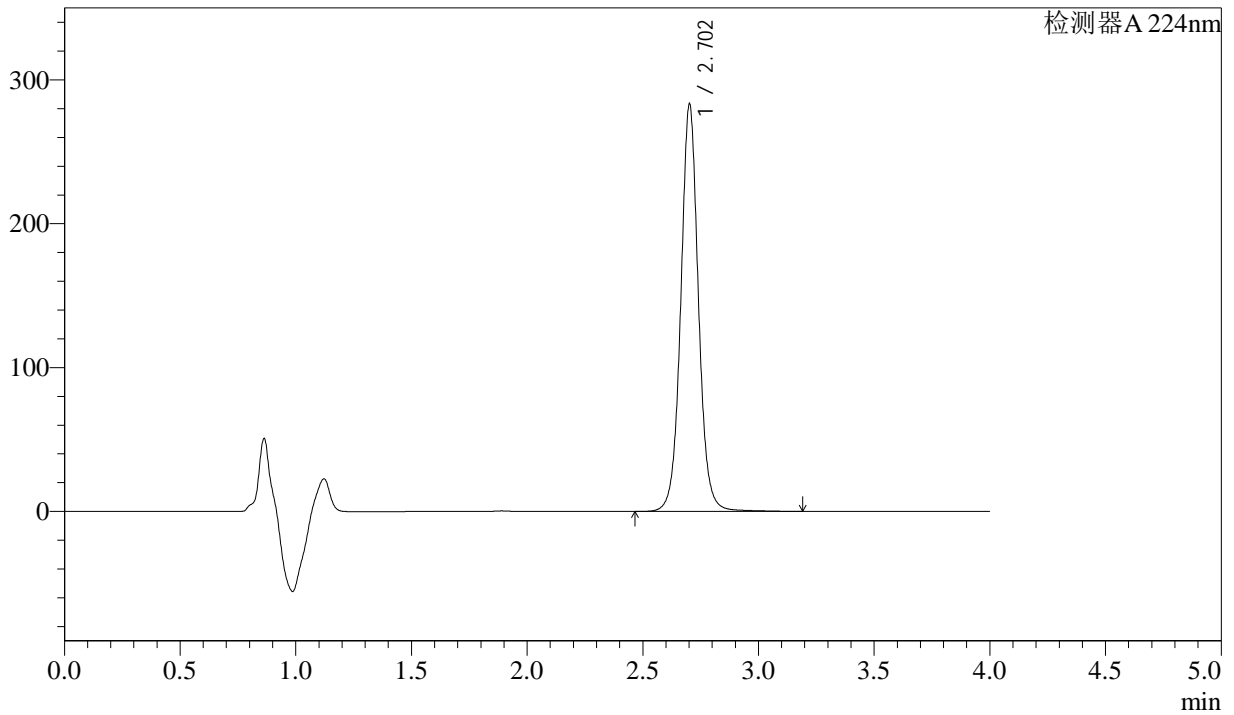
SMF-4033

<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 - 31-10/28-272-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1506375	100.000	281868	6343	1.045	--
总计		1506375	100.000	281868			

图79 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1



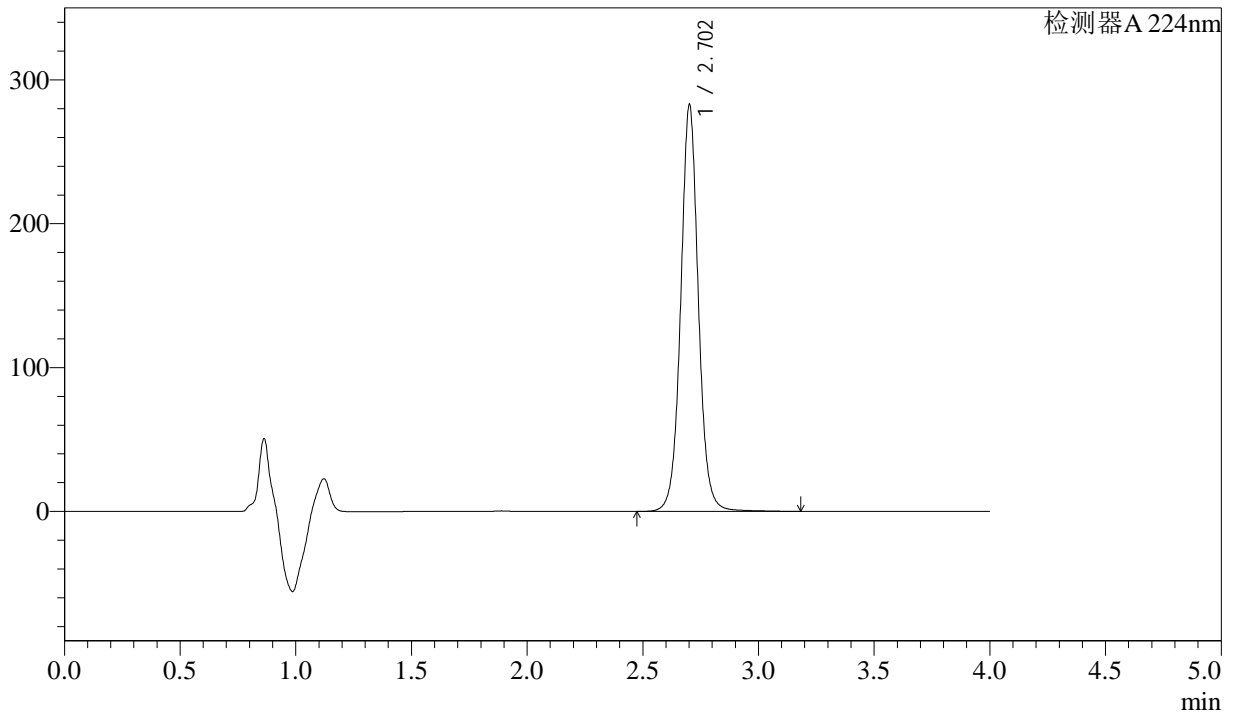
SMF-4033

<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 - 31-10/28-273-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1505652	100.000	281181	6321	1.042	--
总计		1505652	100.000	281181			

图80 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2



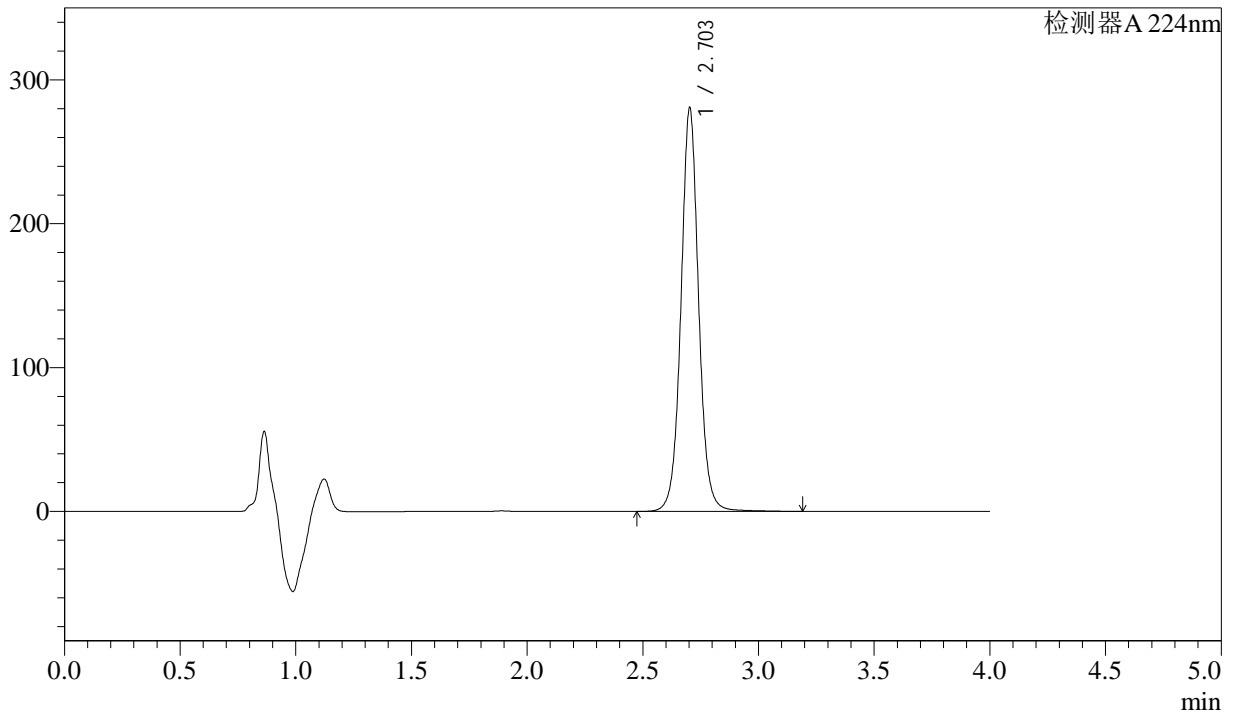
SMF-4033

<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 - 31-10/28-274-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1493888	100.000	279976	6334	1.043	--
总计		1493888	100.000	279976			

图81 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



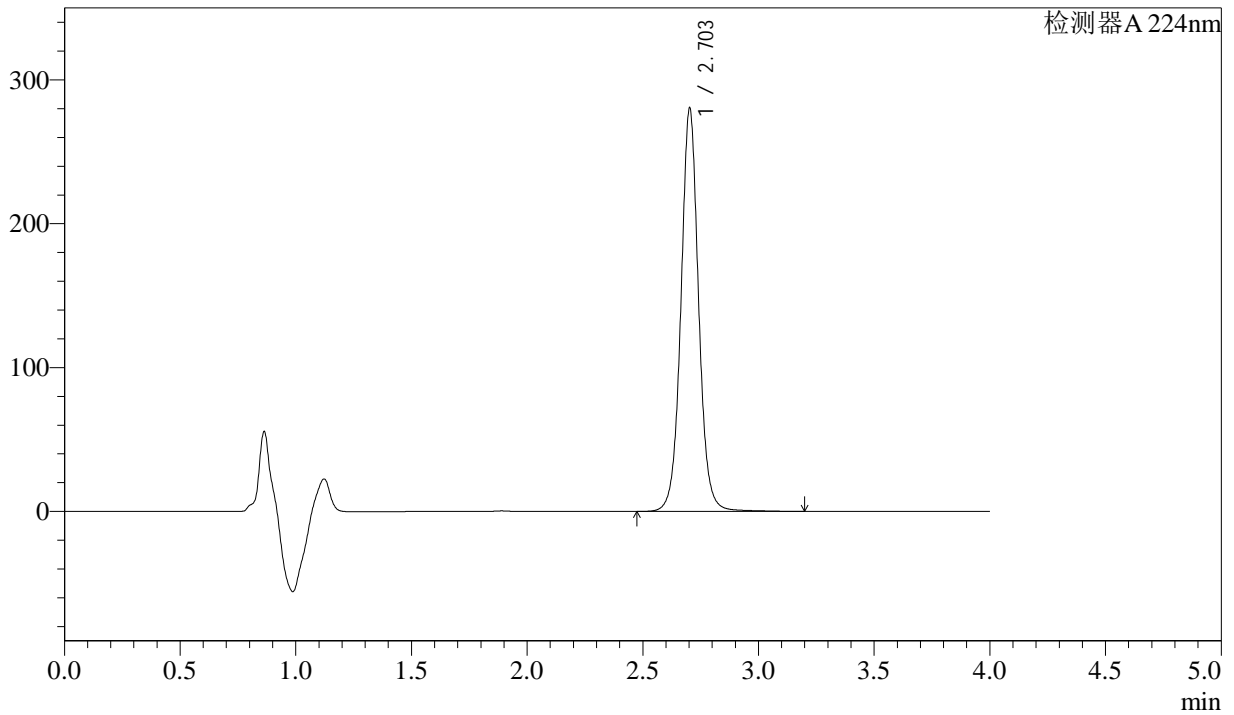
SMF-4033

<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 - 31-10/28-275-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1493780	100.000	279593	6323	1.043	--
总计		1493780	100.000	279593			

图82 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2



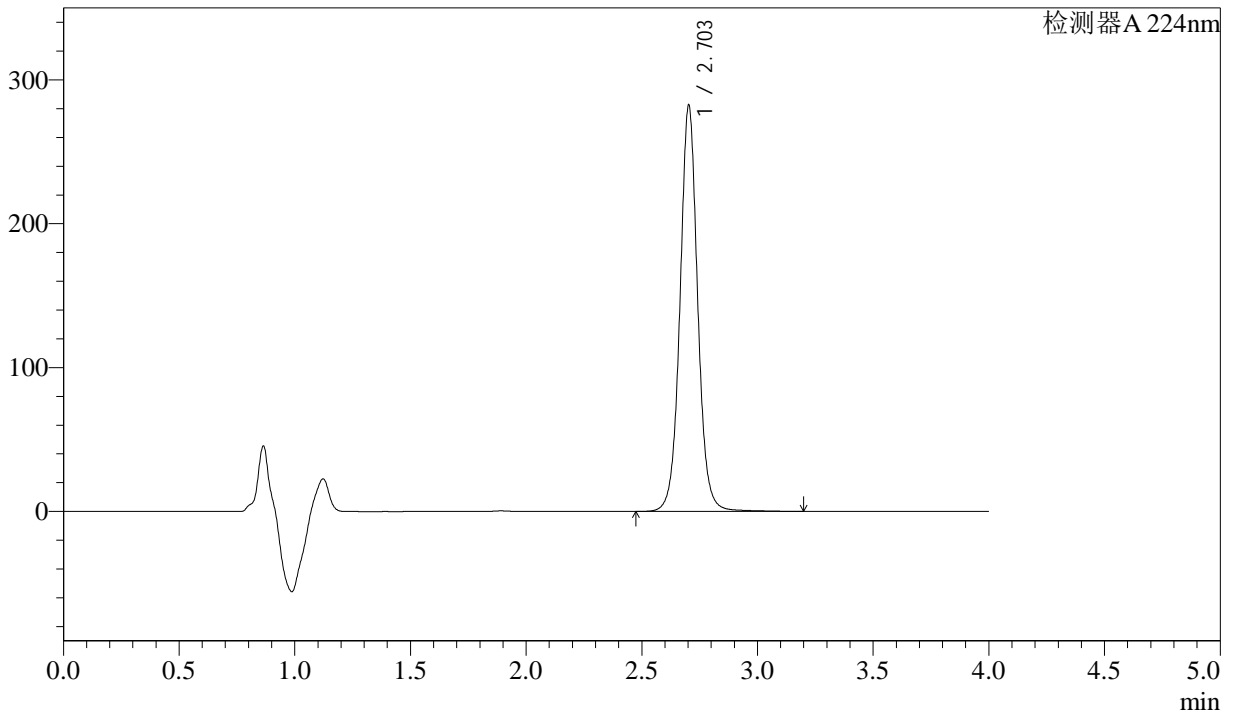
SMF-4033

<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 - 31-10/28-276-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1505061	100.000	281793	6319	1.042	--
总计		1505061	100.000	281793			

图83 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1



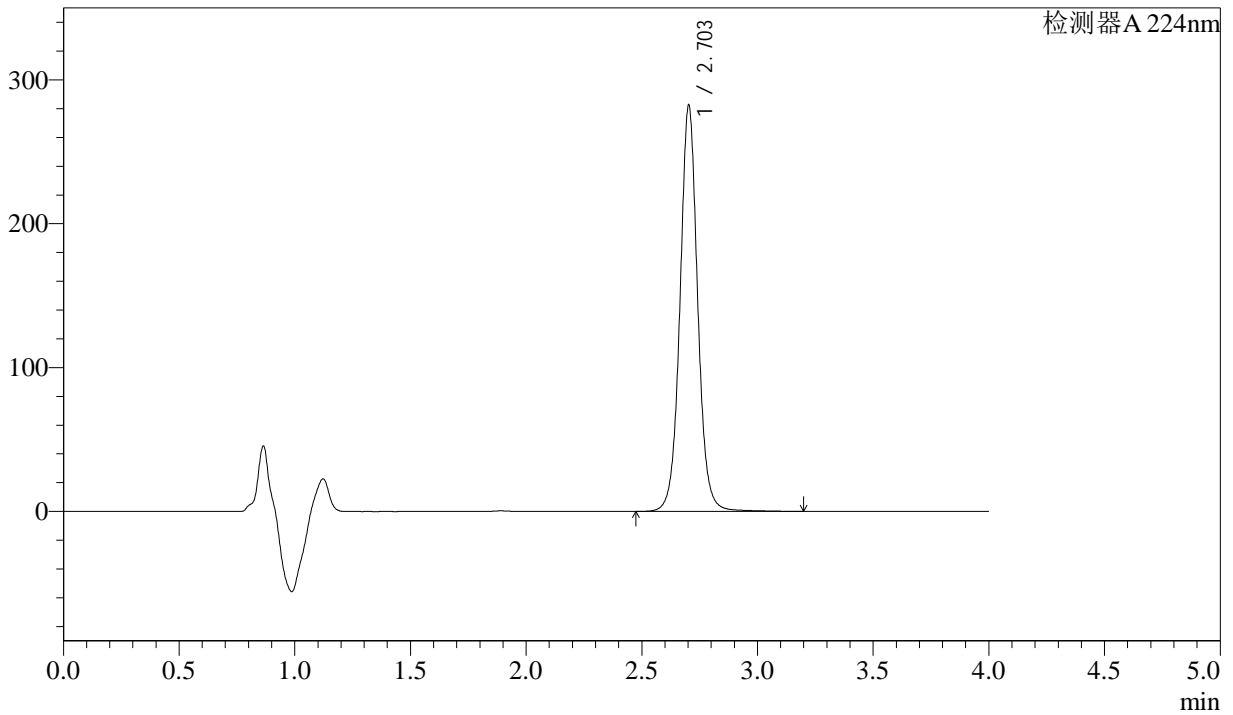
SMF-4033

<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 - 31-10/28-277-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1505203	100.000	281781	6318	1.042	--
总计		1505203	100.000	281781			

图84 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2



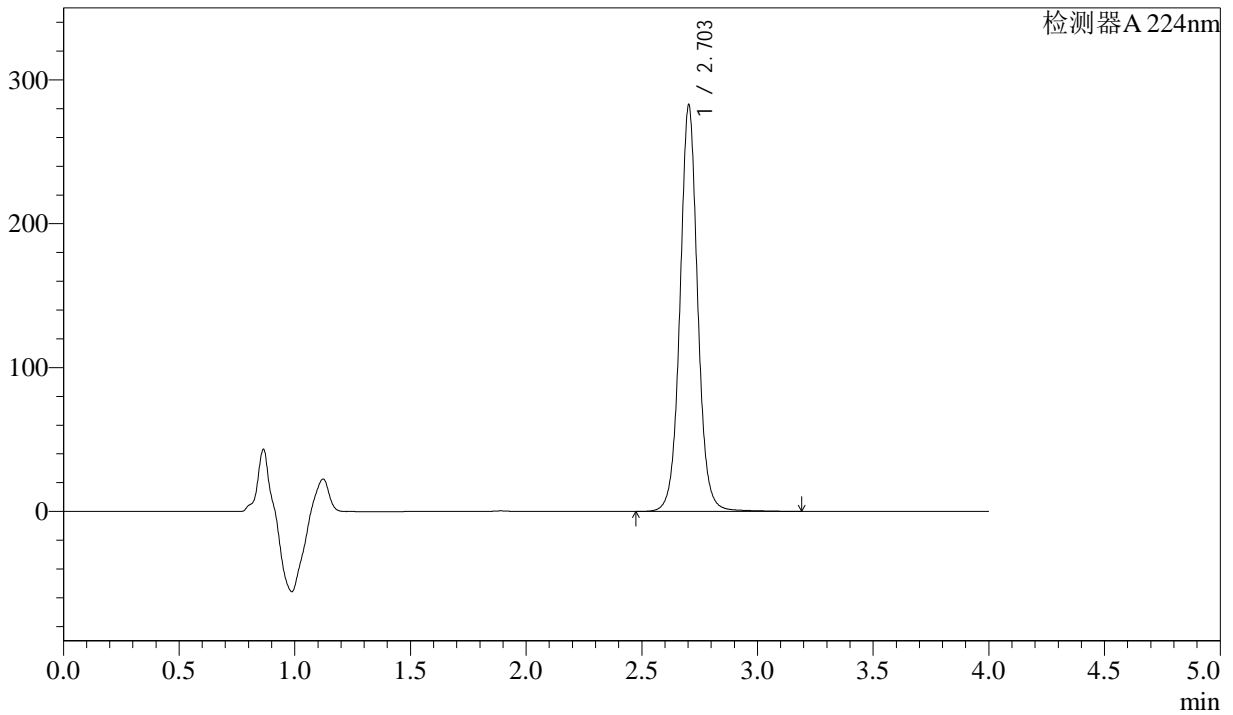
SMF-4033

<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 - 31-10/28-278-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1506872	100.000	281913	6309	1.041	--
总计		1506872	100.000	281913			

图85 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1



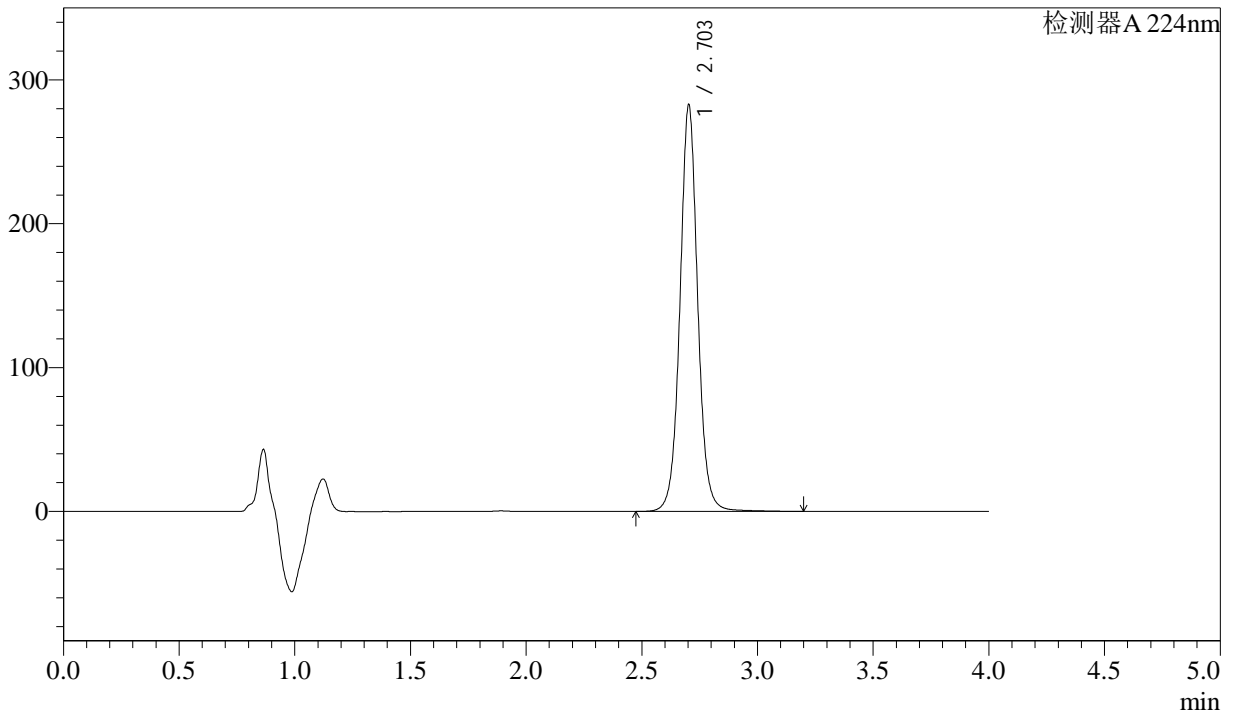
SMF-4033

<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 - 31-10/28-279-2 - zzp-2024052611p-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	1508087	100.000	282071	6303	1.041	--
总计		1508087	100.000	282071			

图86 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2



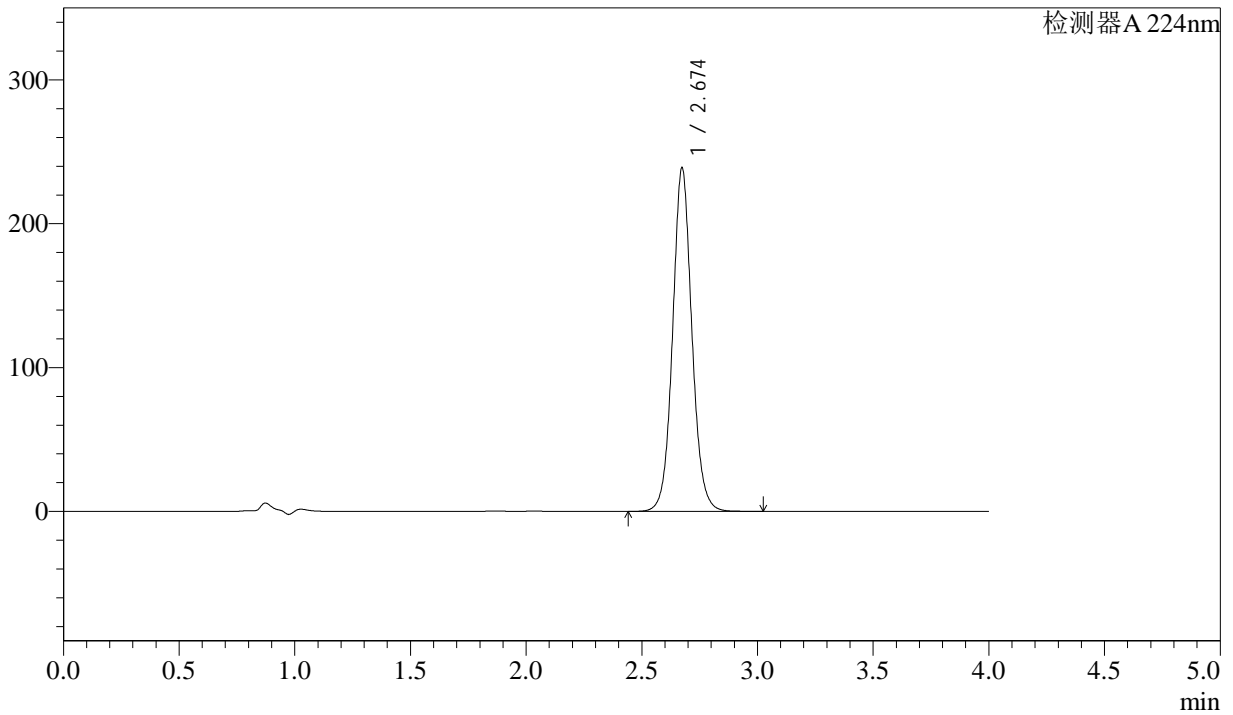
SMF-4033

<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 - 31-10/28-280-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1382878	100.000	238481	5149	1.071	--
总计		1382878	100.000	238481			

图87 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



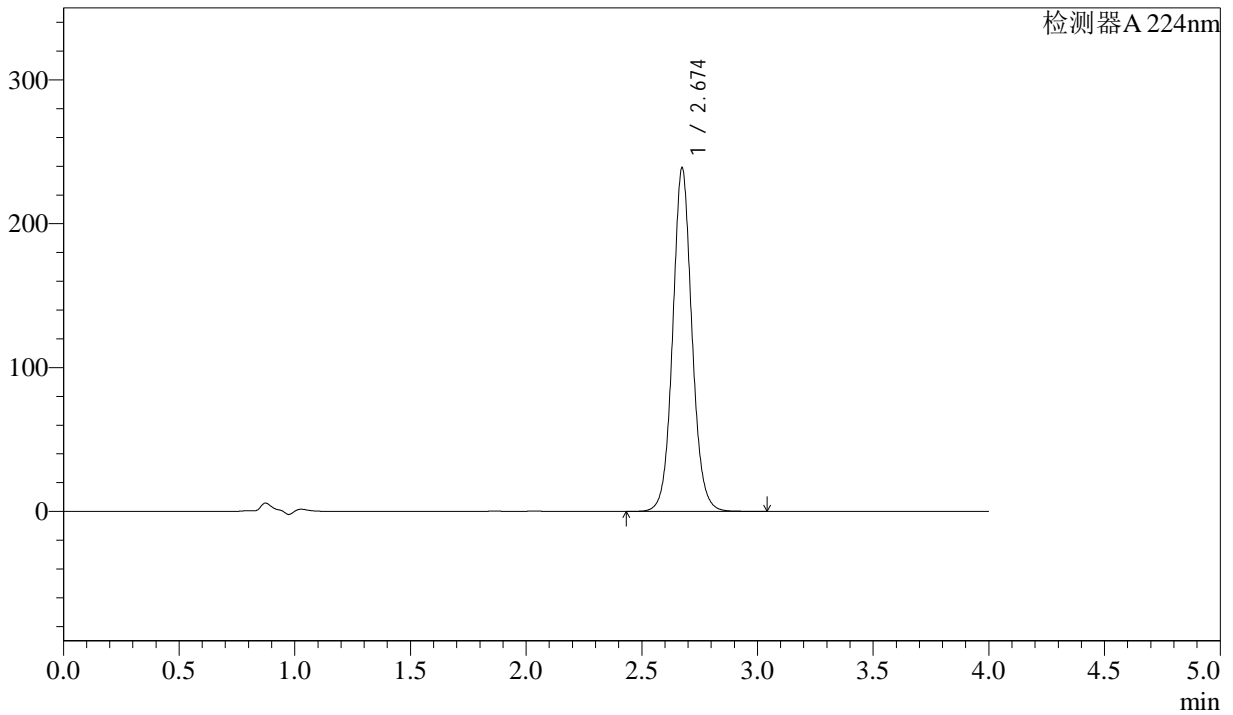
SMF-4033

<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 - 31-10/28-281-2 - zzp-zjtj9y-rcd-25mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250428-rcd-FX277.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 17:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/29 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1384386	100.000	238386	5140	1.072	--
总计		1384386	100.000	238386			

图88 恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2