

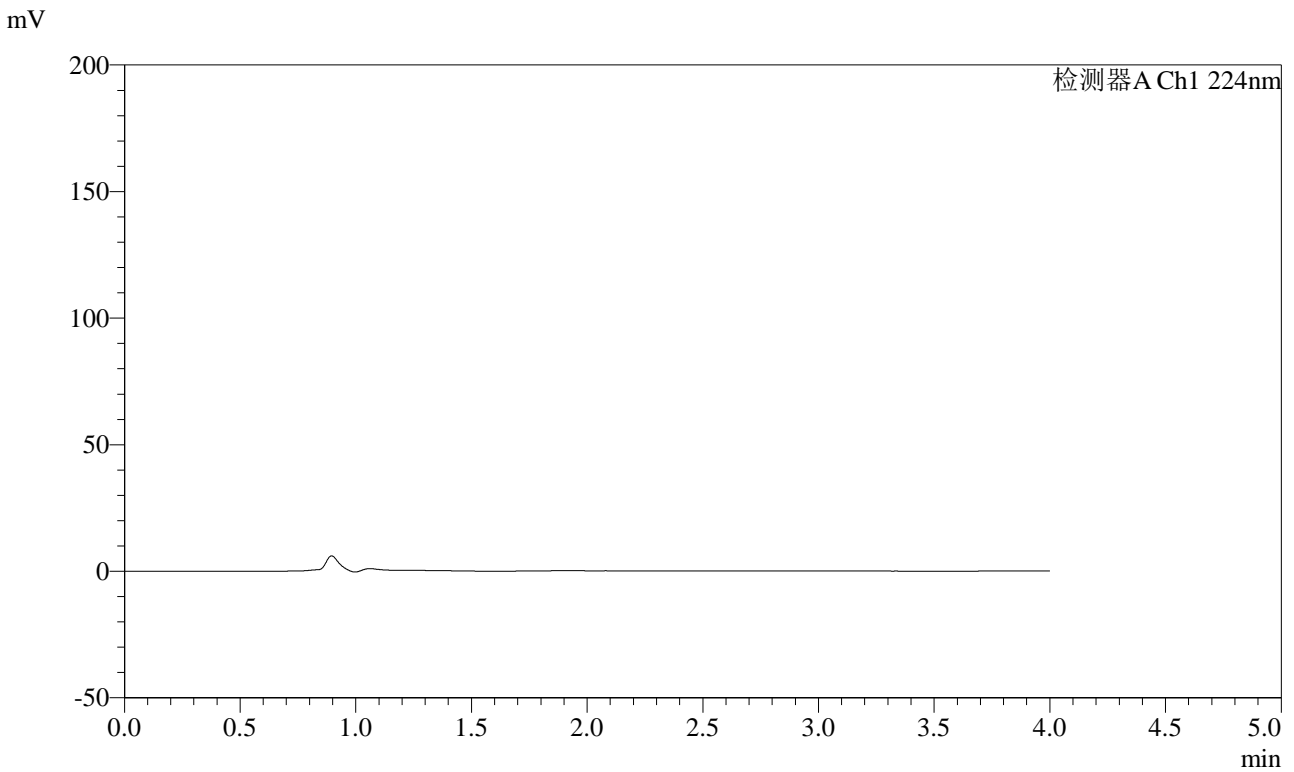


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2902-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 11:44:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:22:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

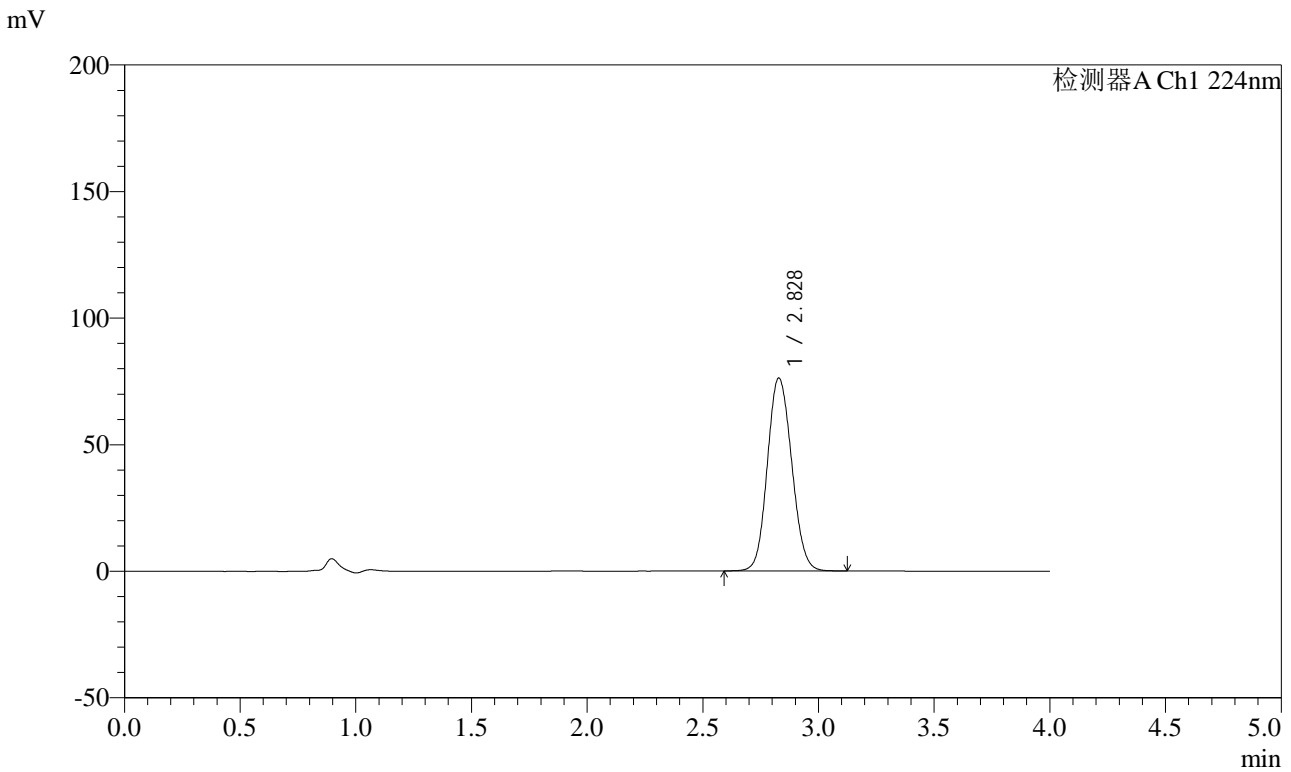


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2903-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 11:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	558090	100.000	76176	3468	1.106	--
总计		558090	100.000	76176			

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

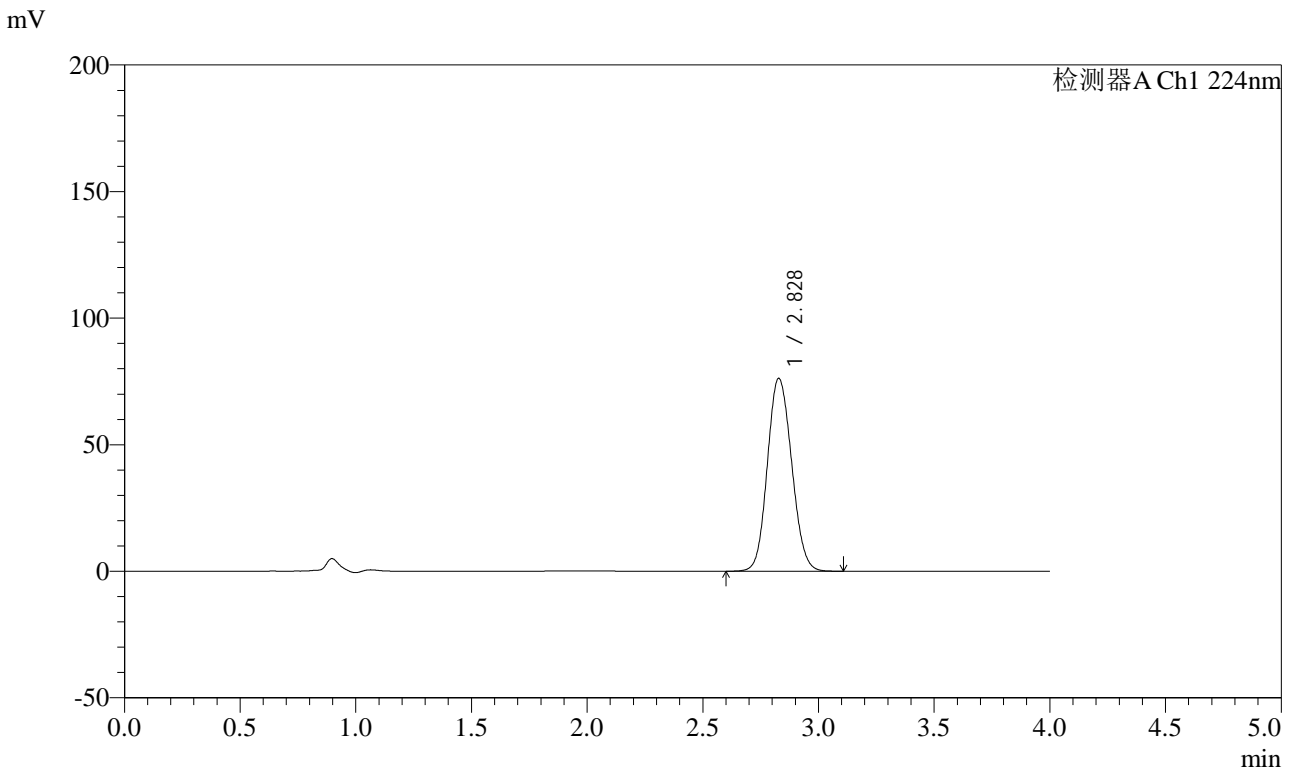


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2904-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 11:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	556779	100.000	76163	3472	1.110	--
总计		556779	100.000	76163			

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

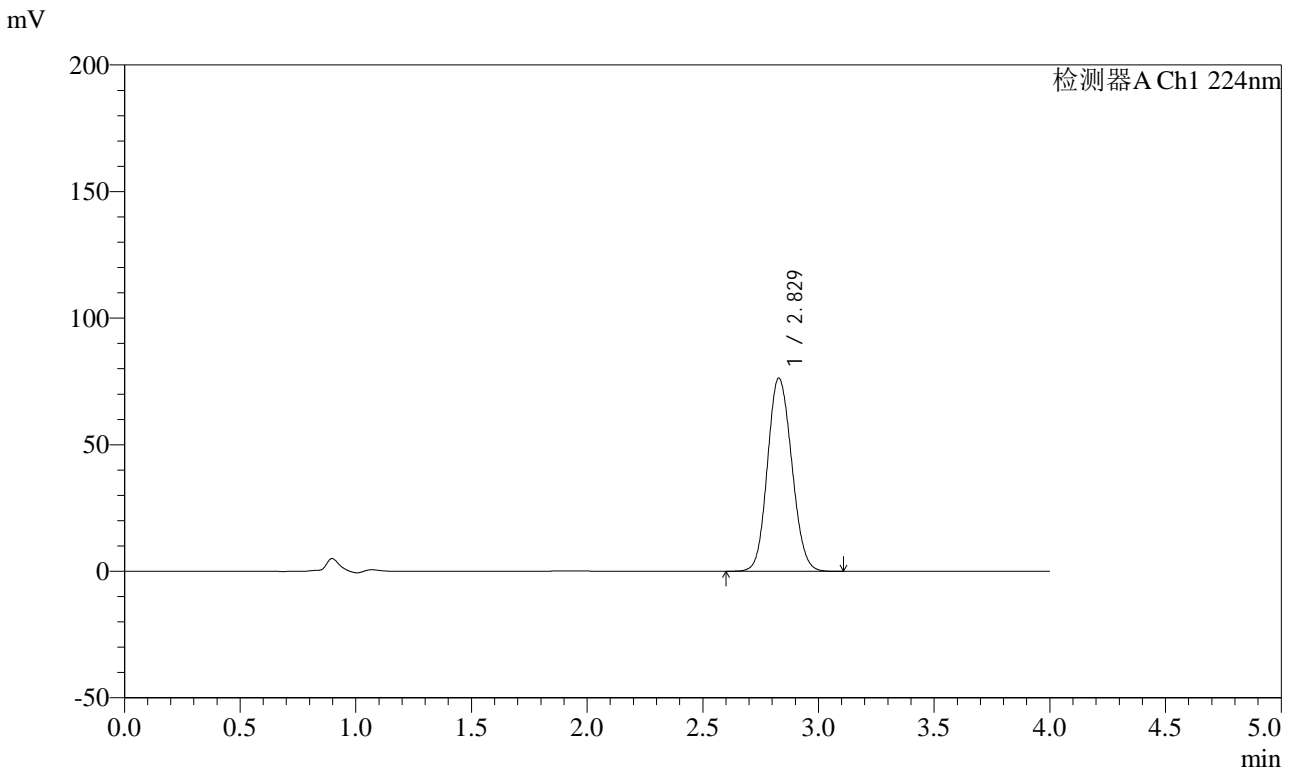


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2905-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 11:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	557576	100.000	76284	3469	1.112	--
总计		557576	100.000	76284			

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

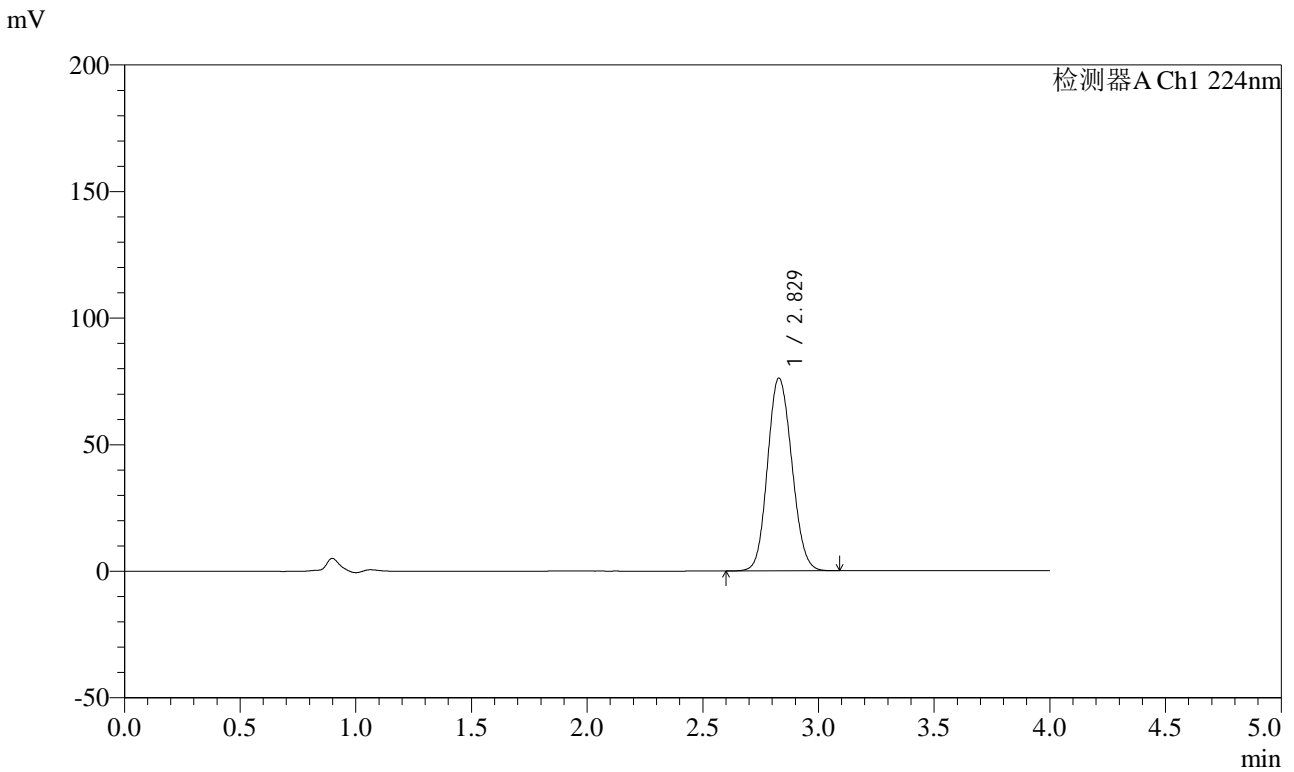


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2906-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	556757	100.000	76161	3467	1.114	--
总计		556757	100.000	76161			

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

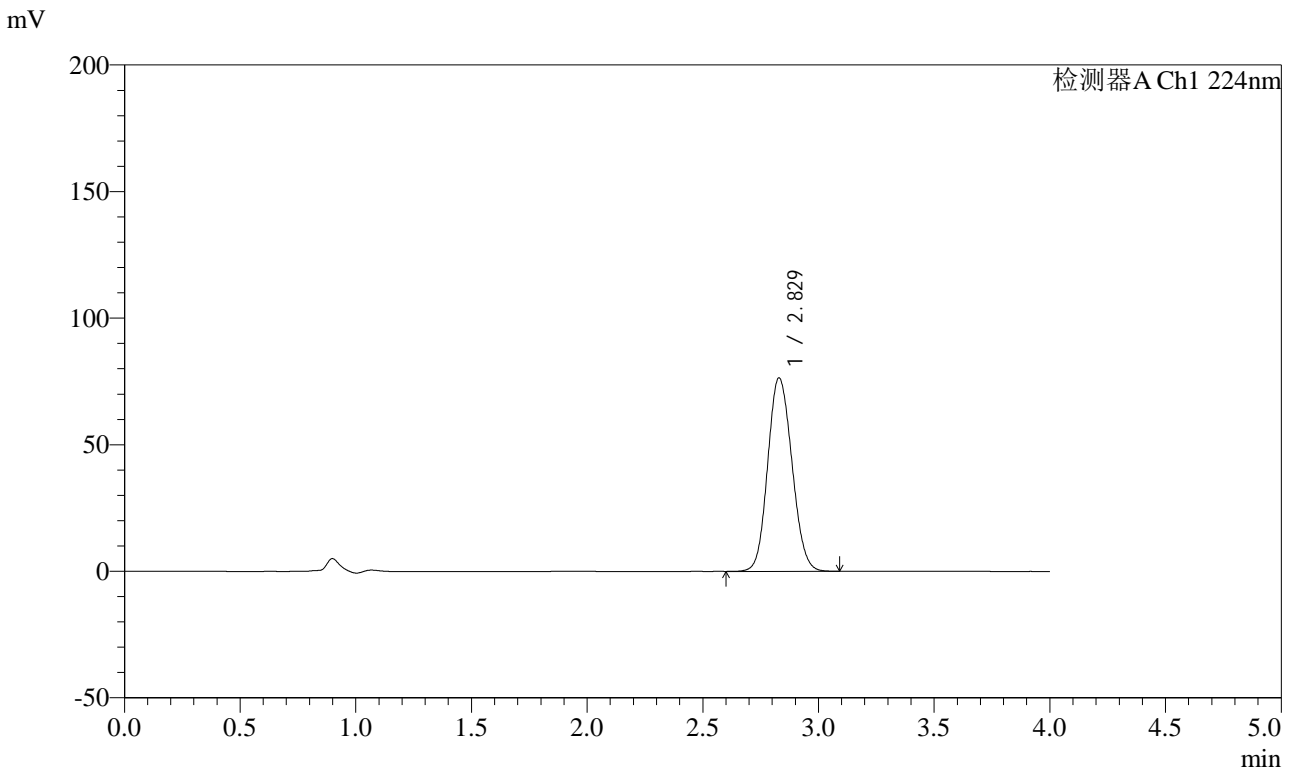


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2907-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	558244	100.000	76458	3475	1.115	--
总计		558244	100.000	76458			

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

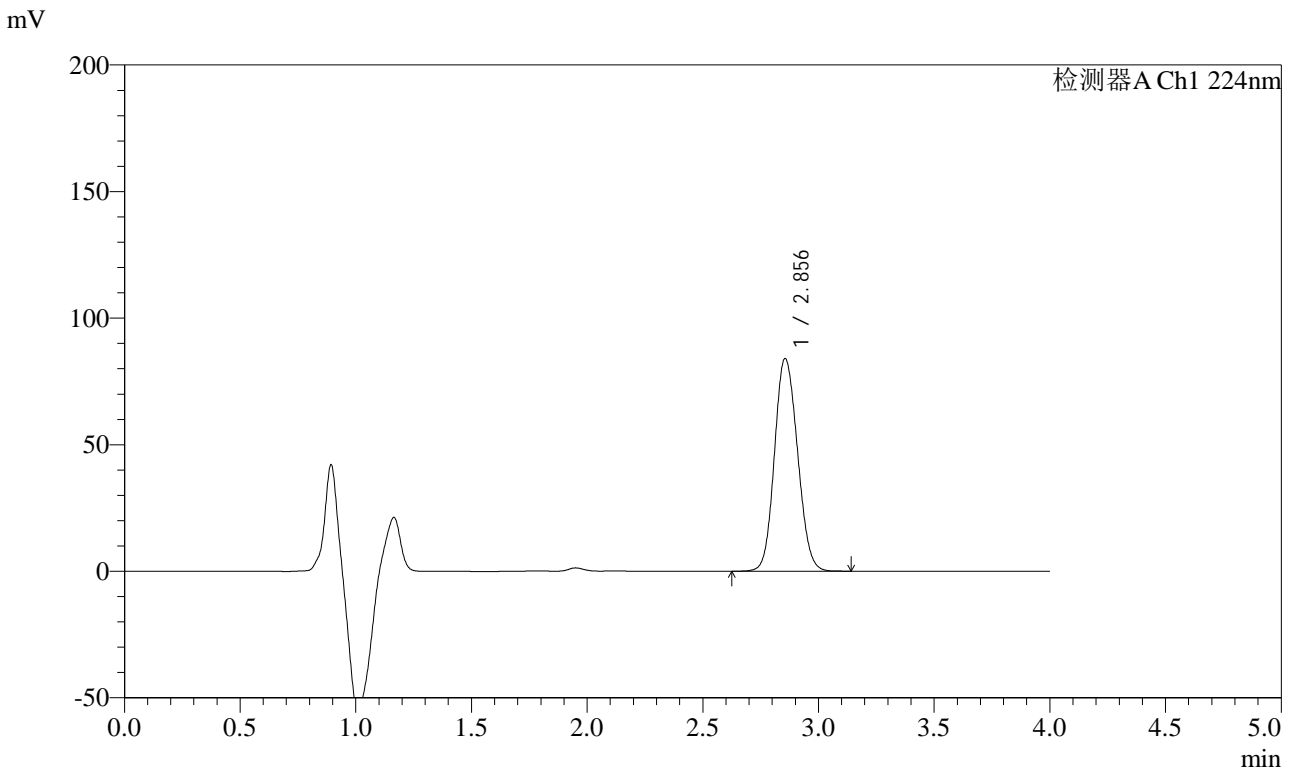


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2908-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.856	582951	100.000	84011	3917	1.121	--
总计		582951	100.000	84011			

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

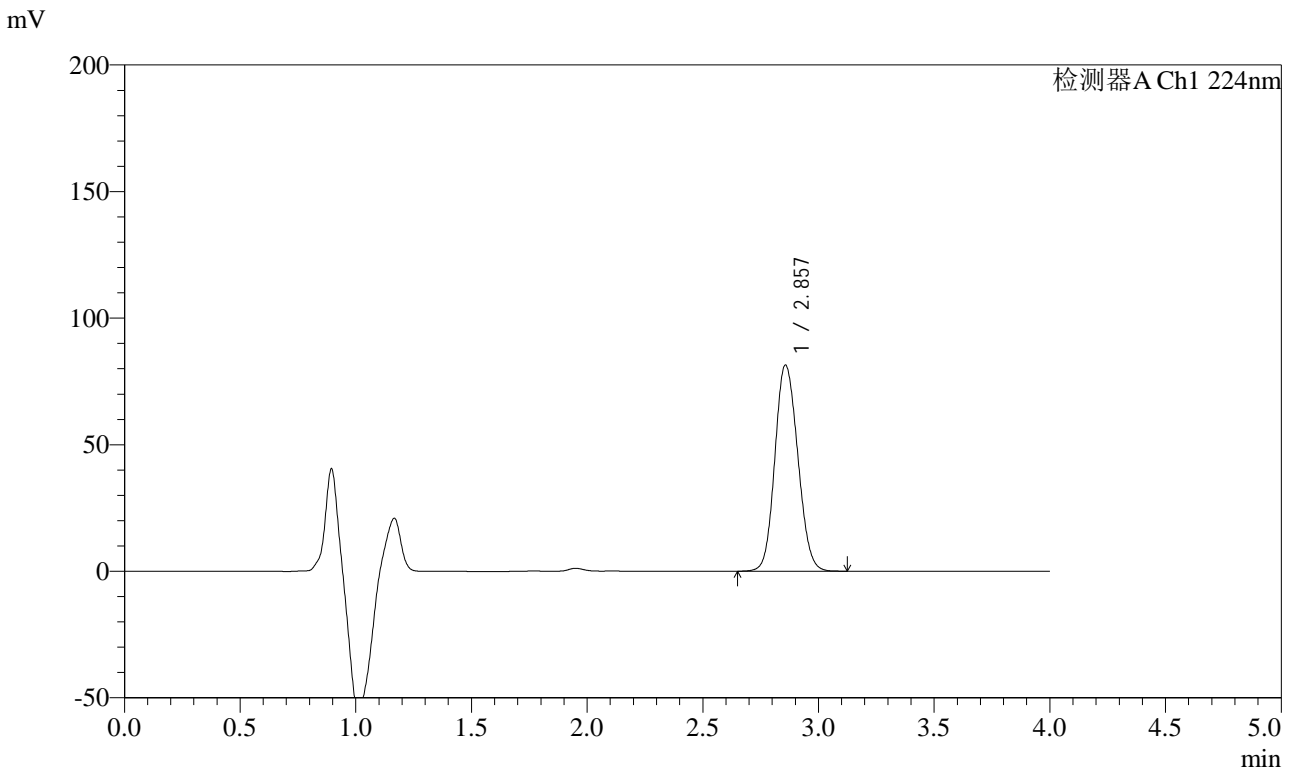


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2909-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.857	561578	100.000	81354	3968	1.123	--
总计		561578	100.000	81354			

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

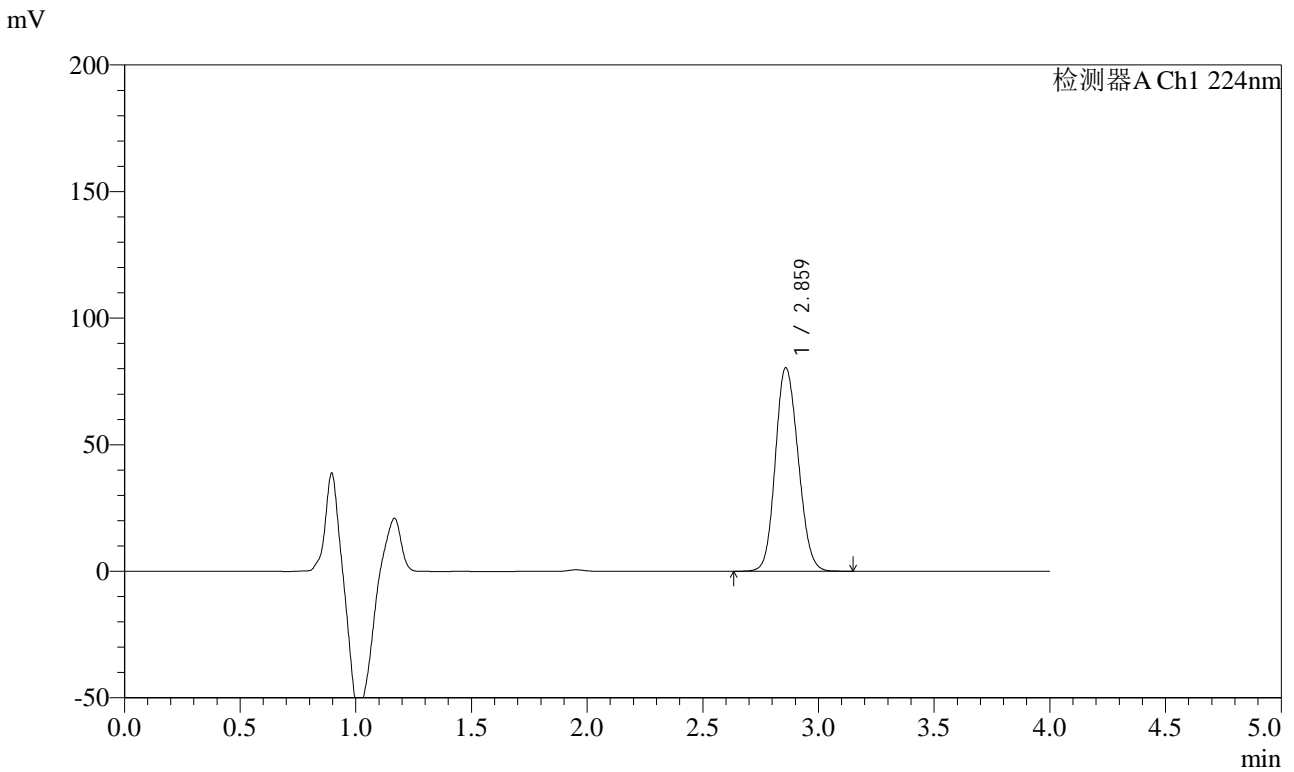


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2910-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.859	552374	100.000	80192	3980	1.136	--
总计		552374	100.000	80192			

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

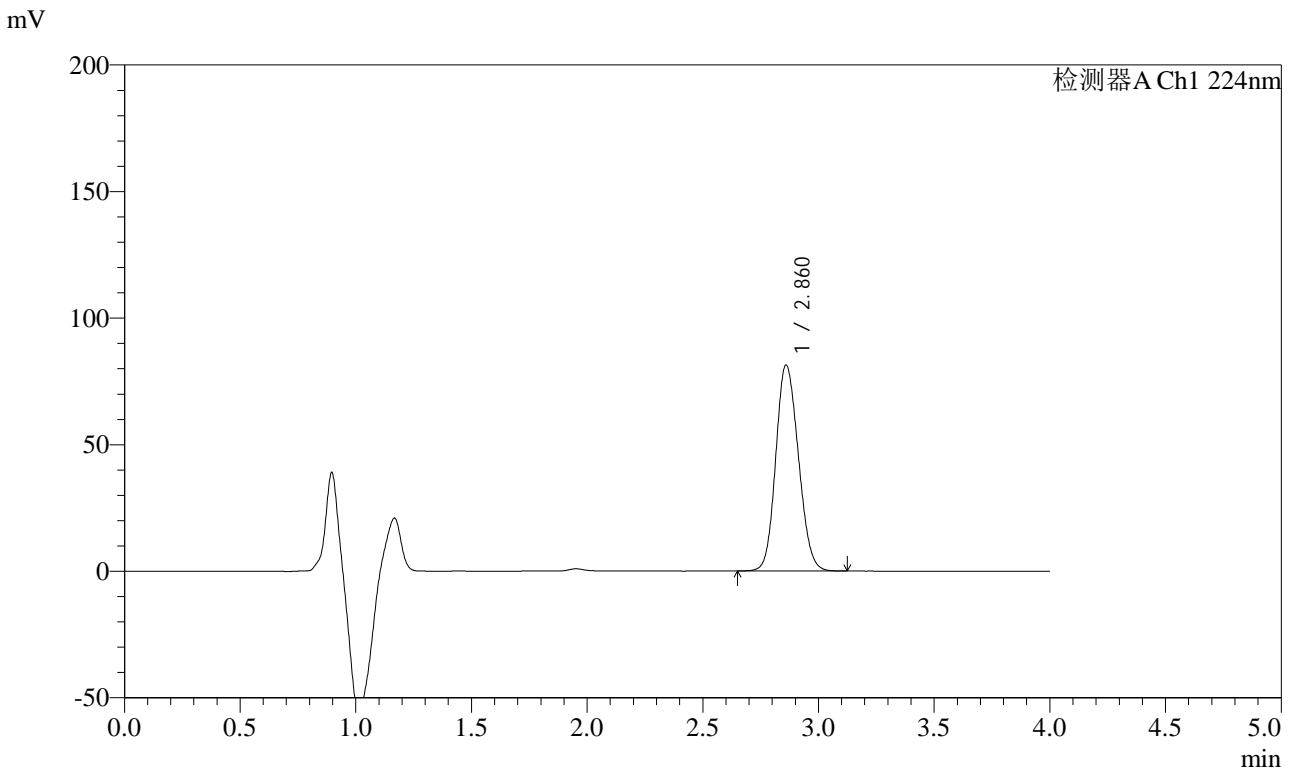


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2911-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.860	554414	100.000	81124	4037	1.141	--
总计		554414	100.000	81124			

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

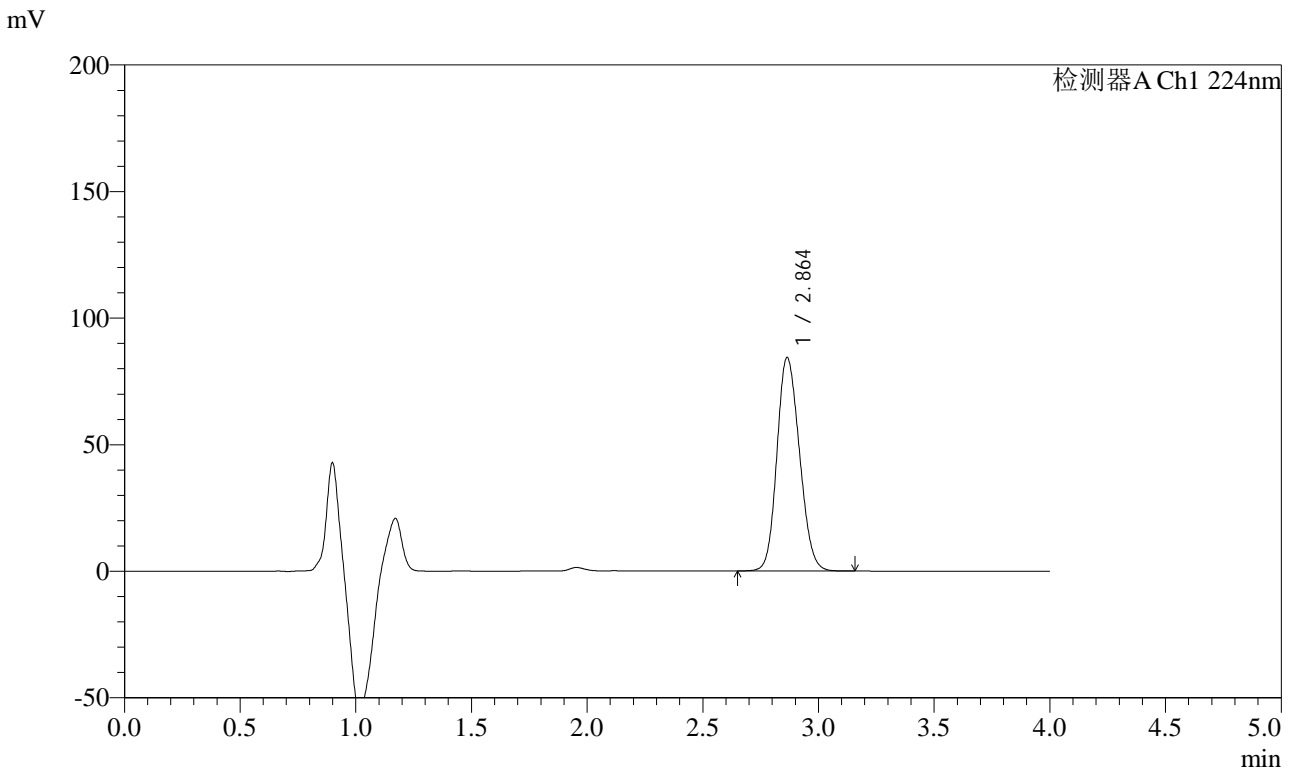


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2912-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:28:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.864	572420	100.000	84322	4061	1.157	--
总计		572420	100.000	84322			

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

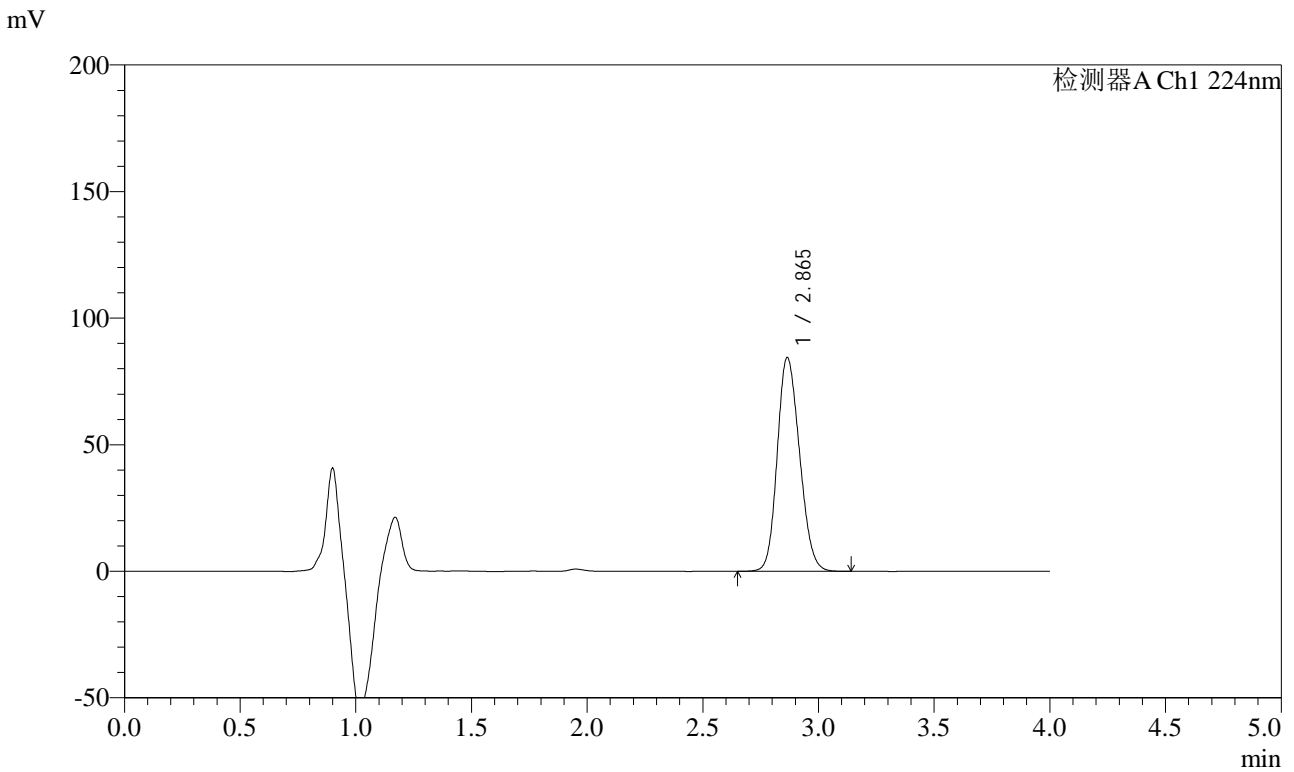


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2913-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.865	567186	100.000	84458	4140	1.170	--
总计		567186	100.000	84458			

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

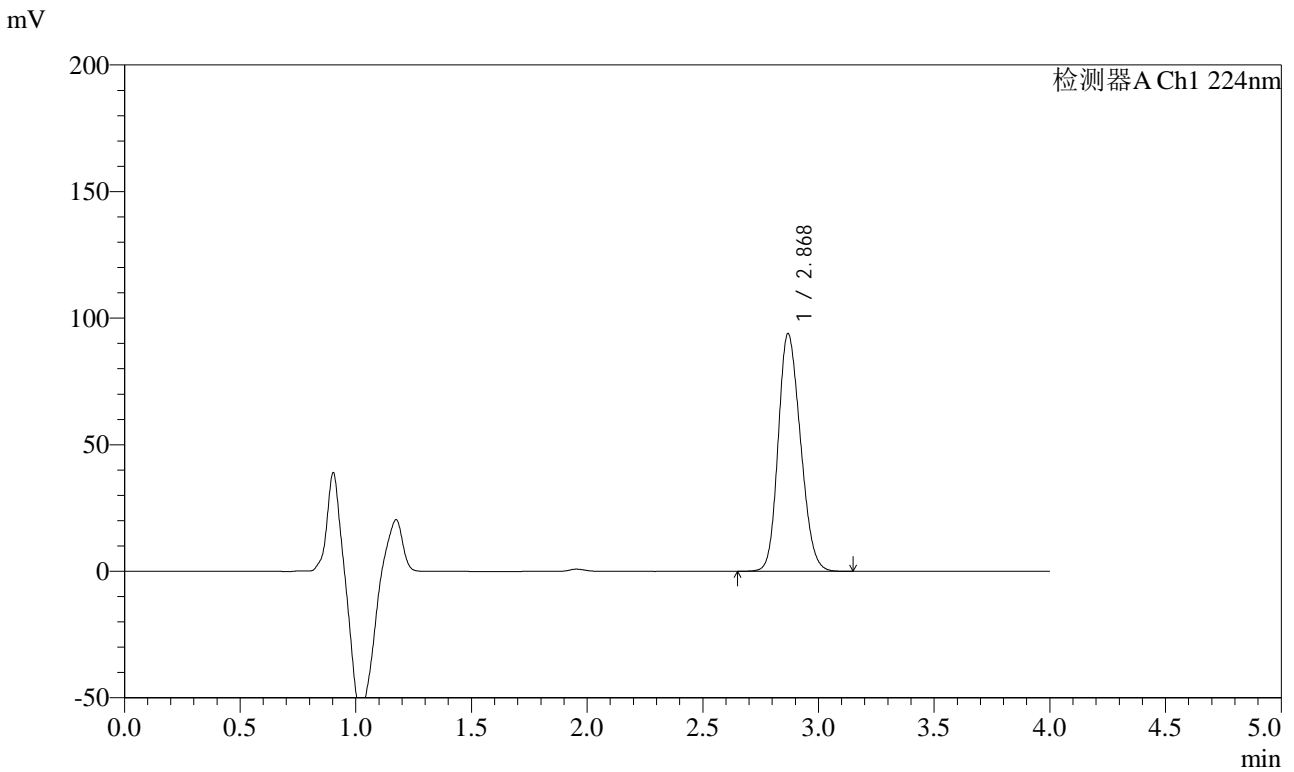


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2914-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.868	629773	100.000	93615	4124	1.190	--
总计		629773	100.000	93615			

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

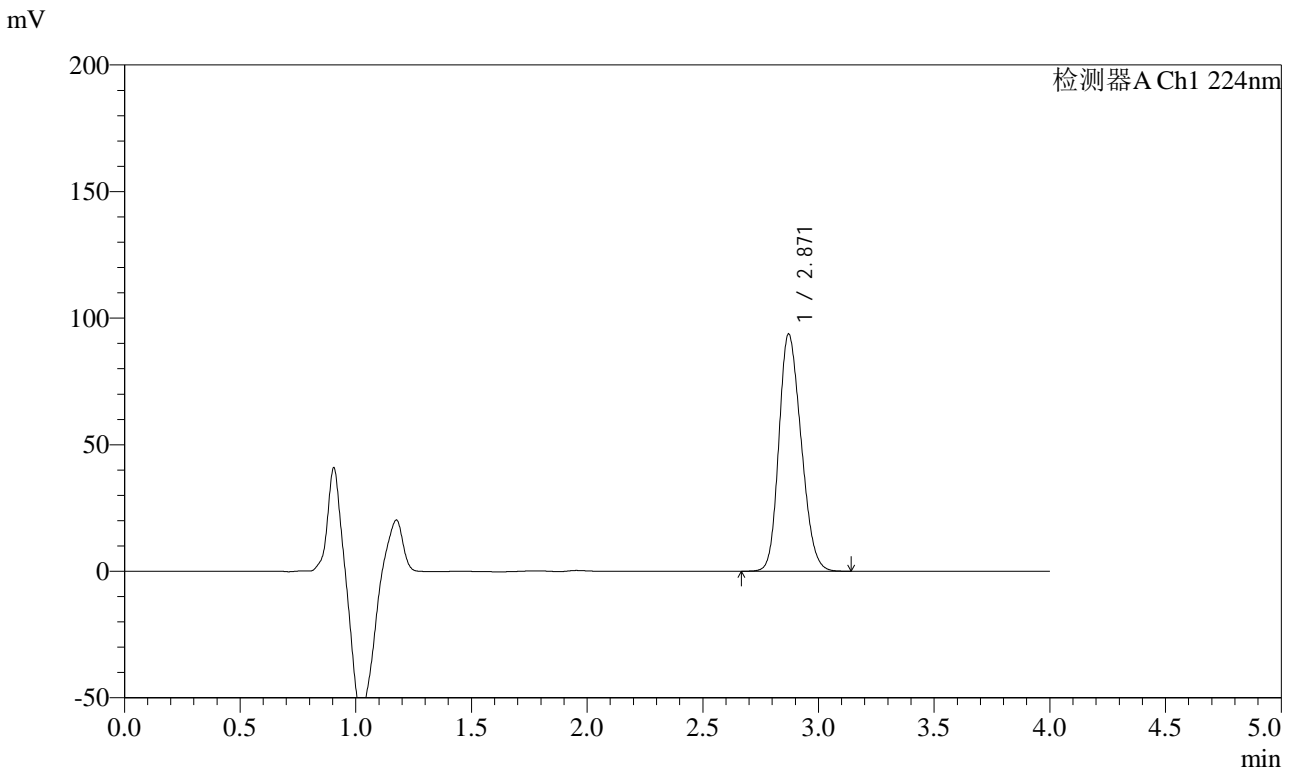


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2915-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.871	627592	100.000	93727	4120	1.208	--
总计		627592	100.000	93727			

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

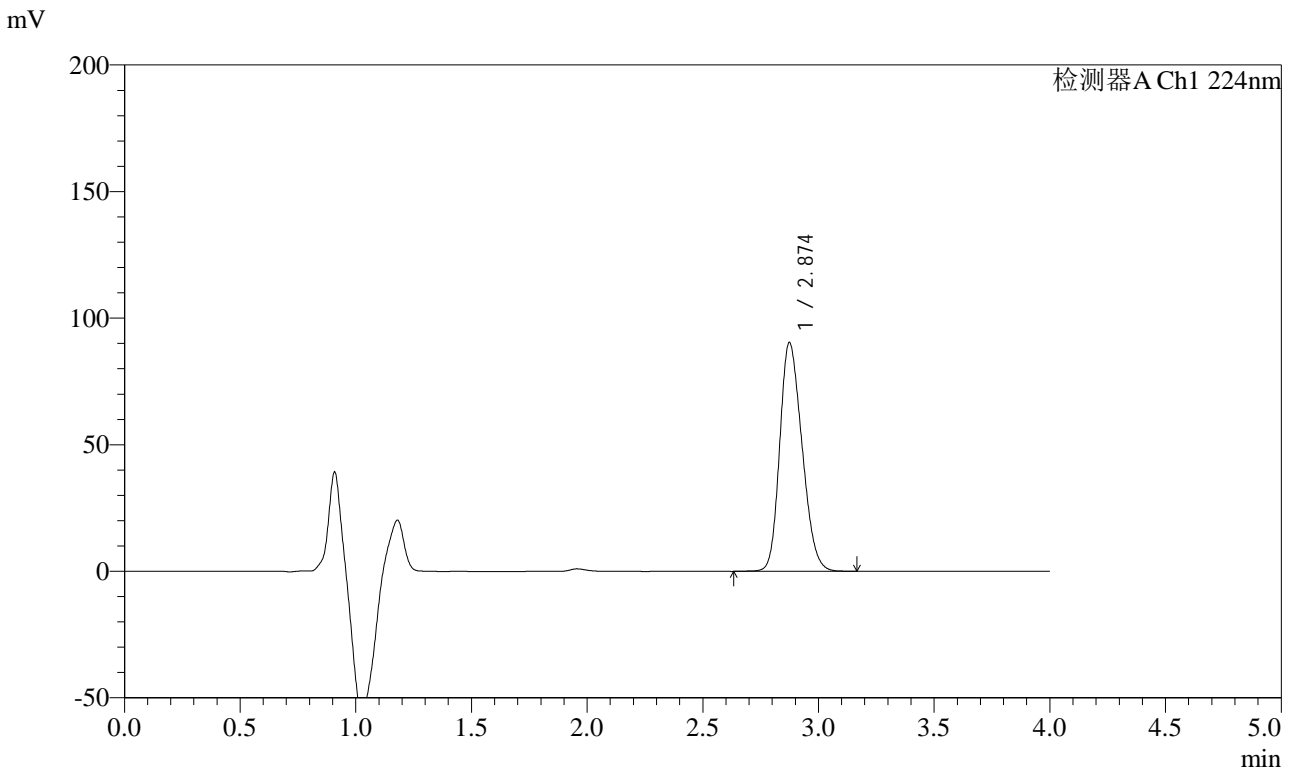


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2916-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	607040	100.000	90273	4099	1.223	--
总计		607040	100.000	90273			

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

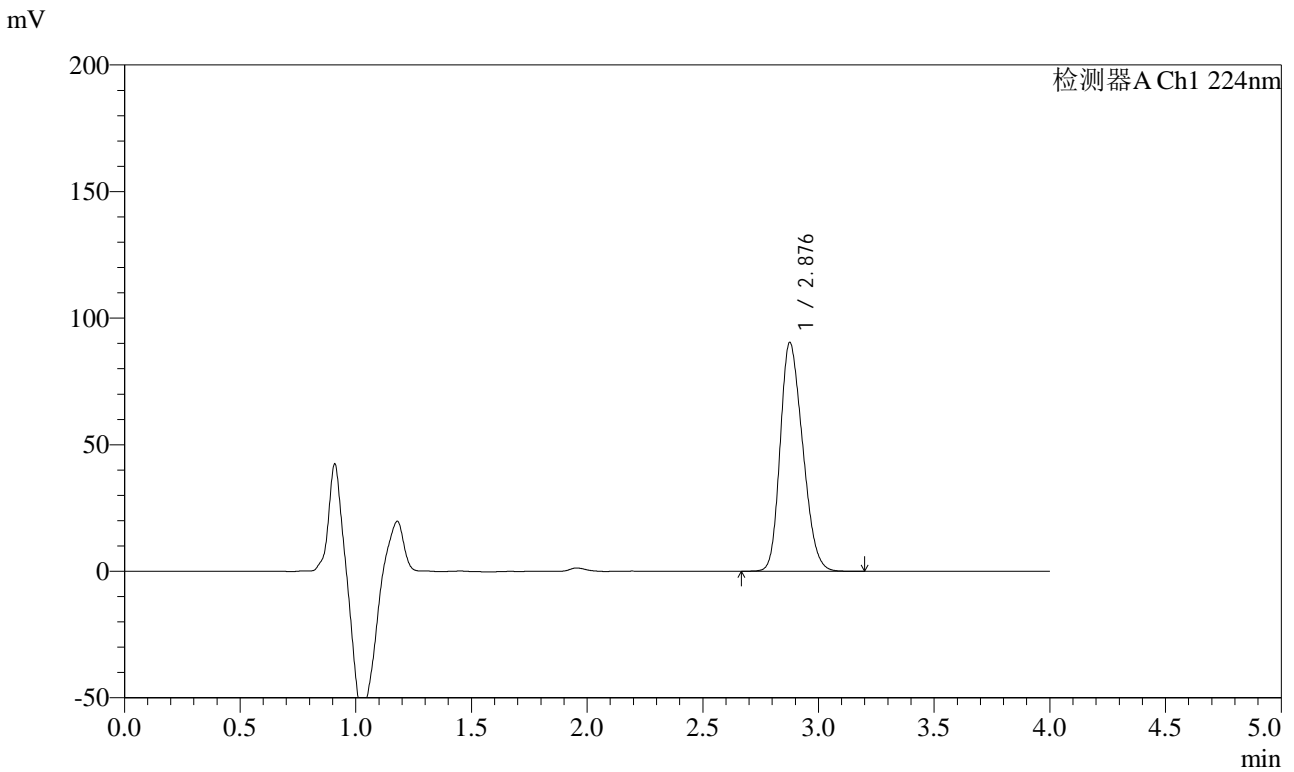


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2917-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 12:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	611417	100.000	89996	3997	1.243	--
总计		611417	100.000	89996			

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

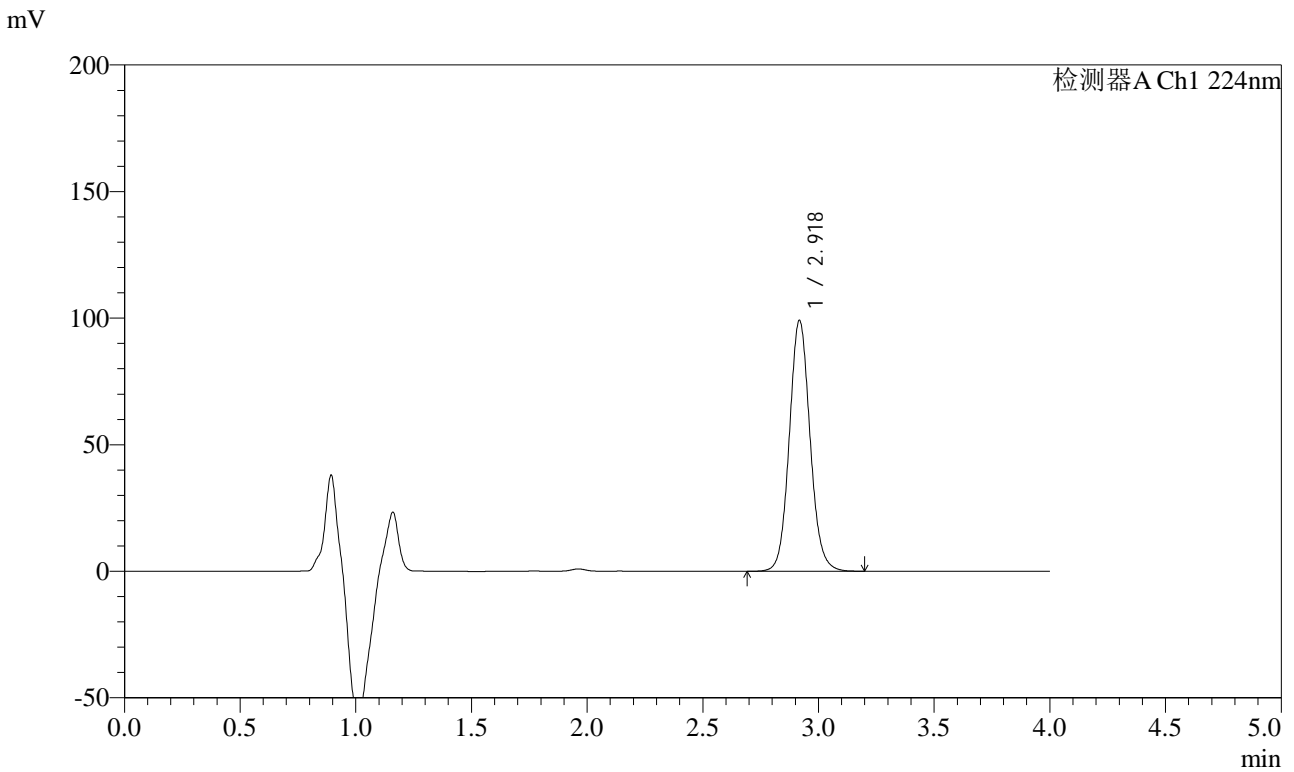


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2919-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	618839	100.000	98632	5194	1.089	--
总计		618839	100.000	98632			

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

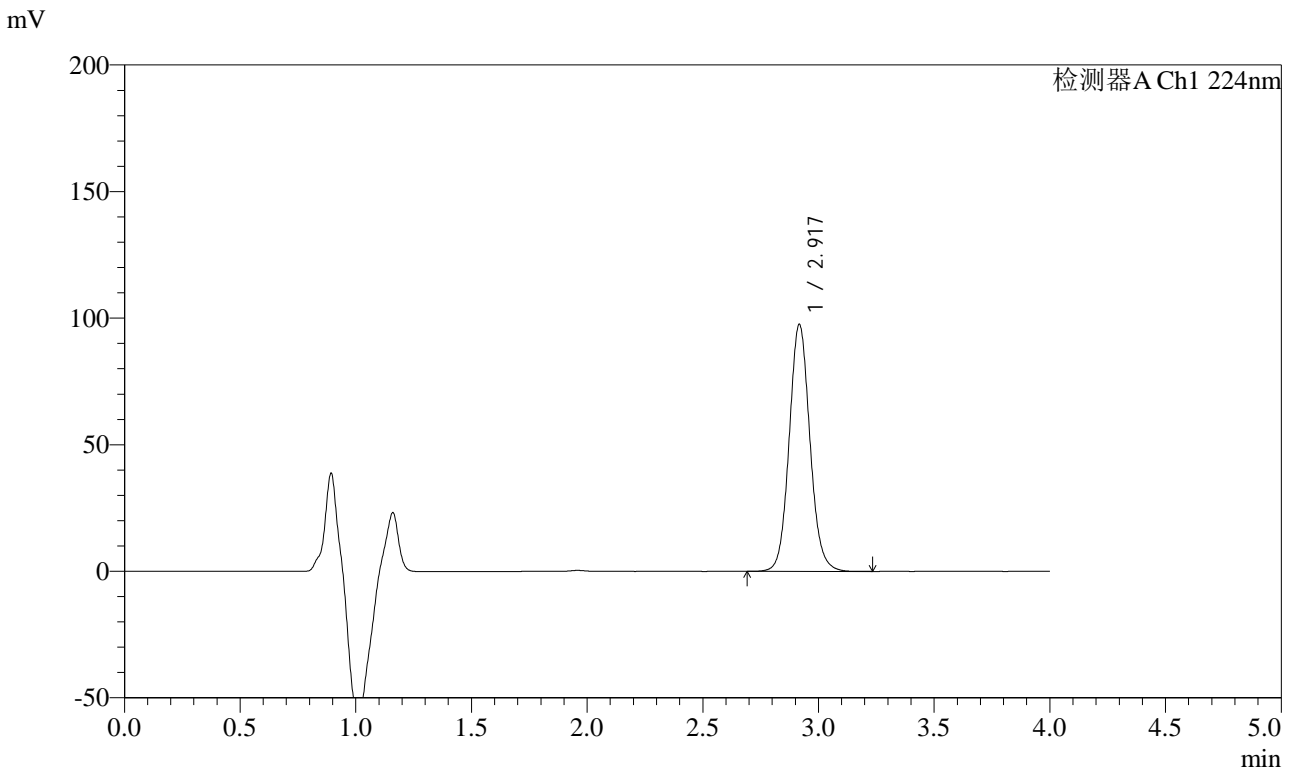


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2920-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	609371	100.000	97193	5203	1.088	--
总计		609371	100.000	97193			

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

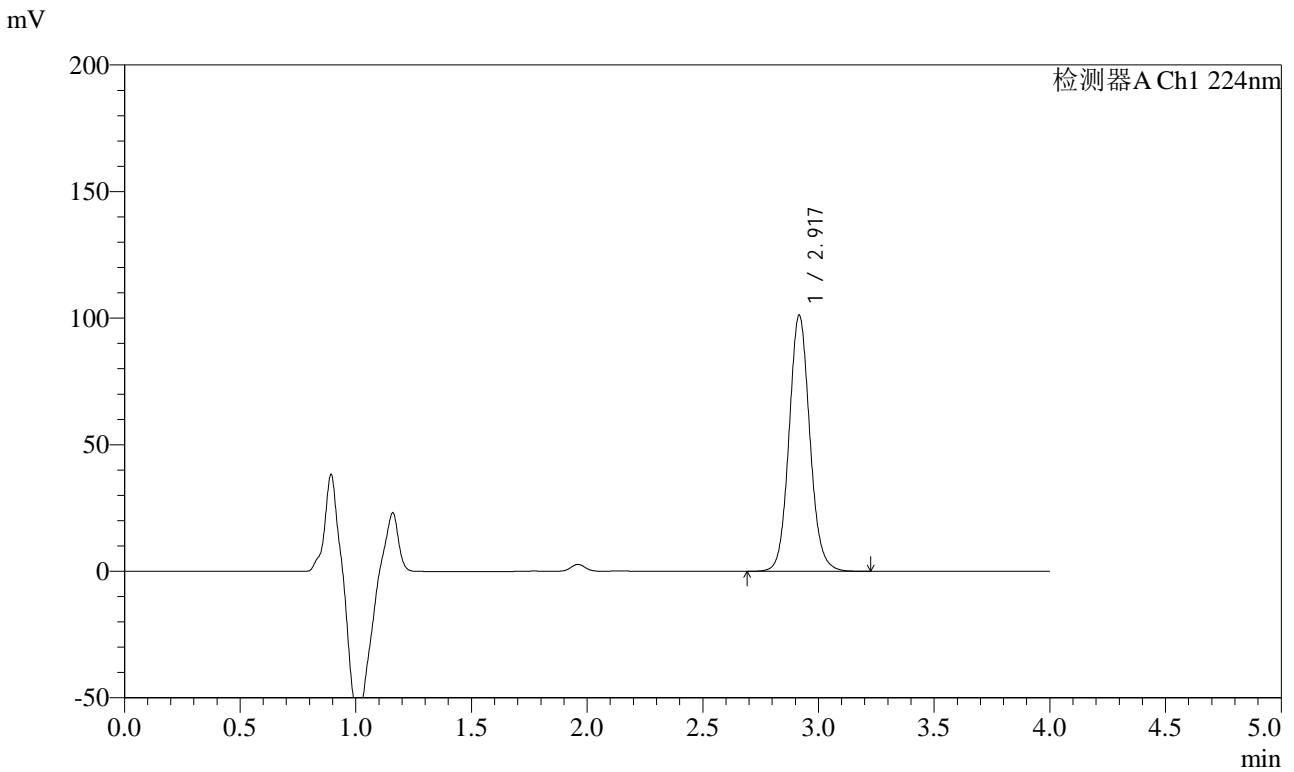


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2921-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	631928	100.000	100878	5196	1.091	--
总计		631928	100.000	100878			

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

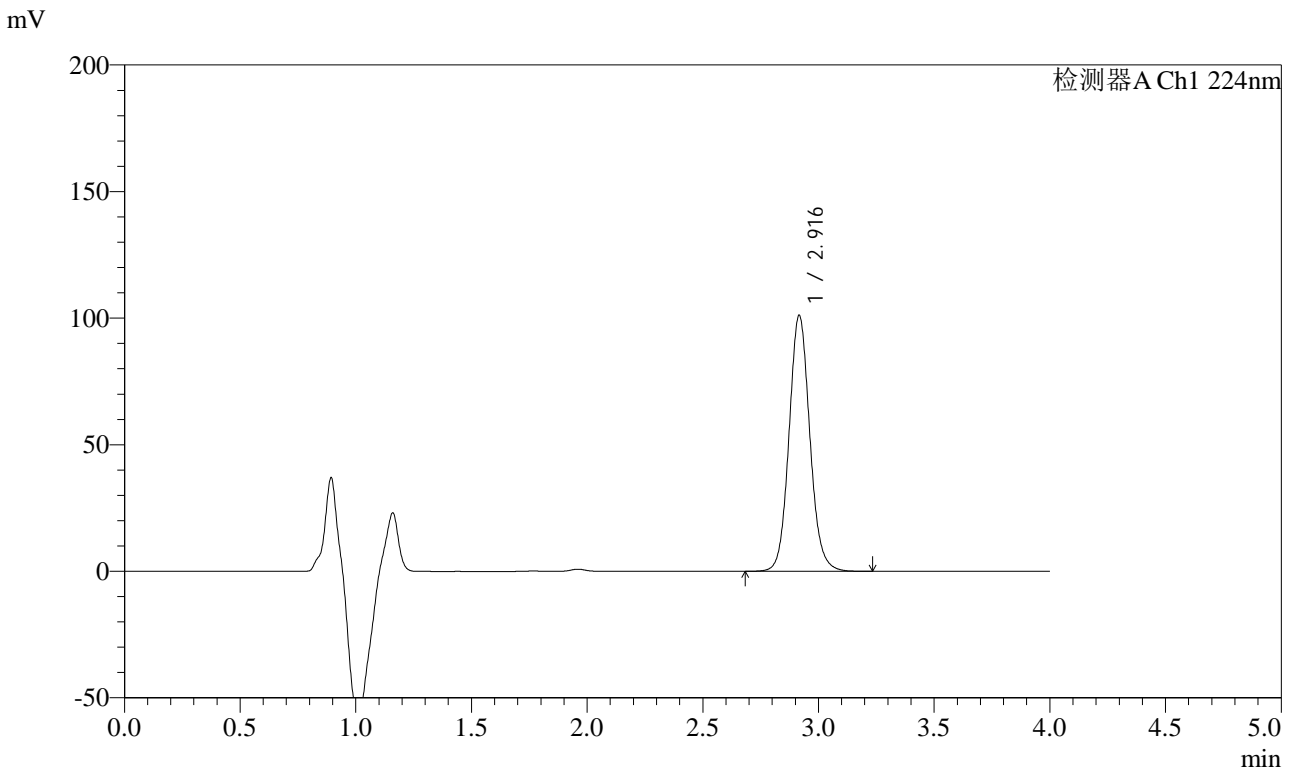


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2922-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:34:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	632387	100.000	100835	5193	1.093	--
总计		632387	100.000	100835			

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

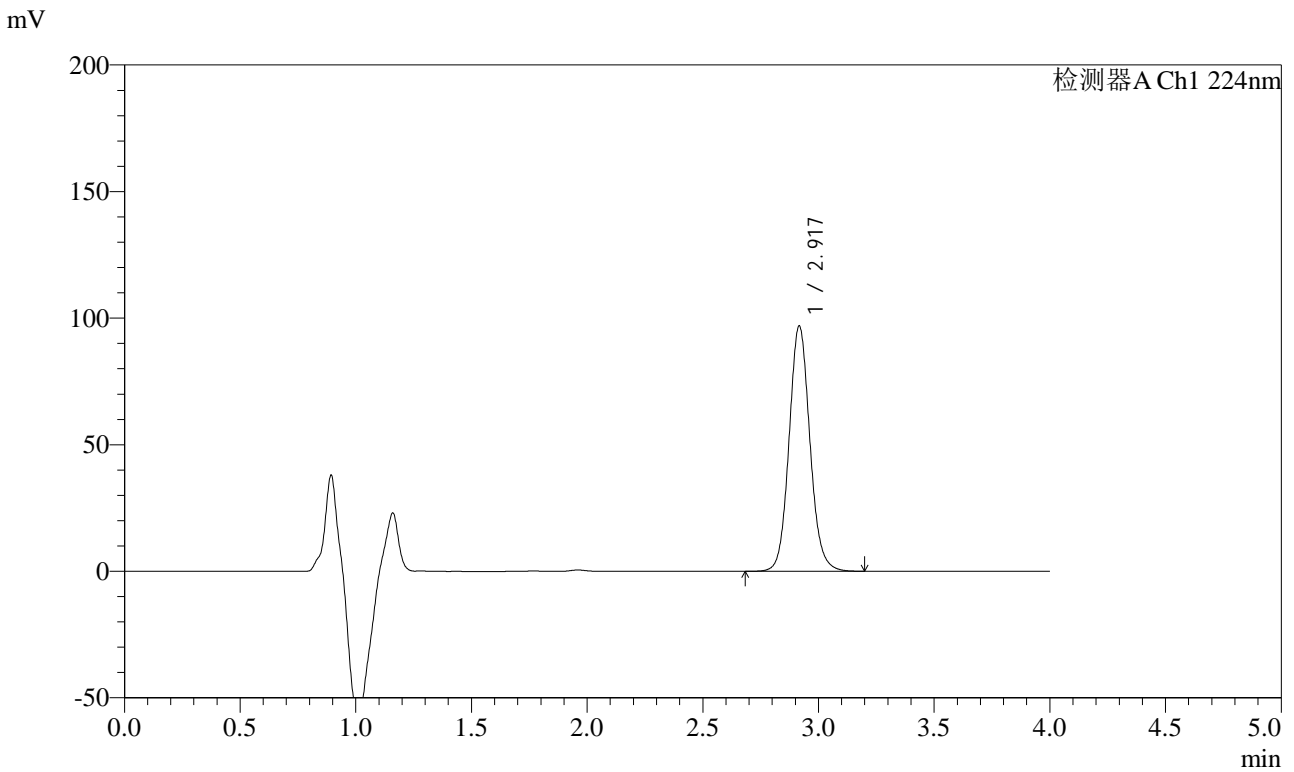


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2923-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	607260	100.000	96622	5170	1.095	--
总计		607260	100.000	96622			

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

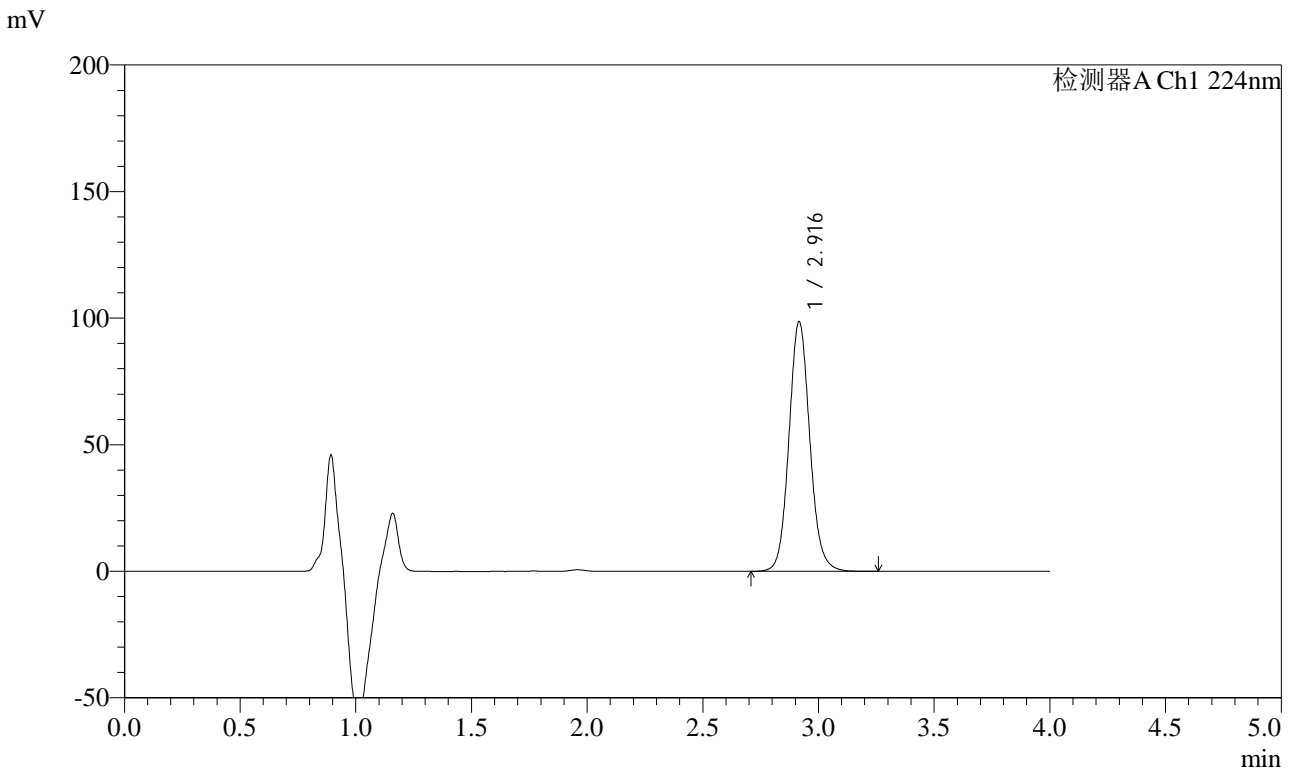


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2924-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:43:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	618135	100.000	98431	5175	1.096	--
总计		618135	100.000	98431			

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

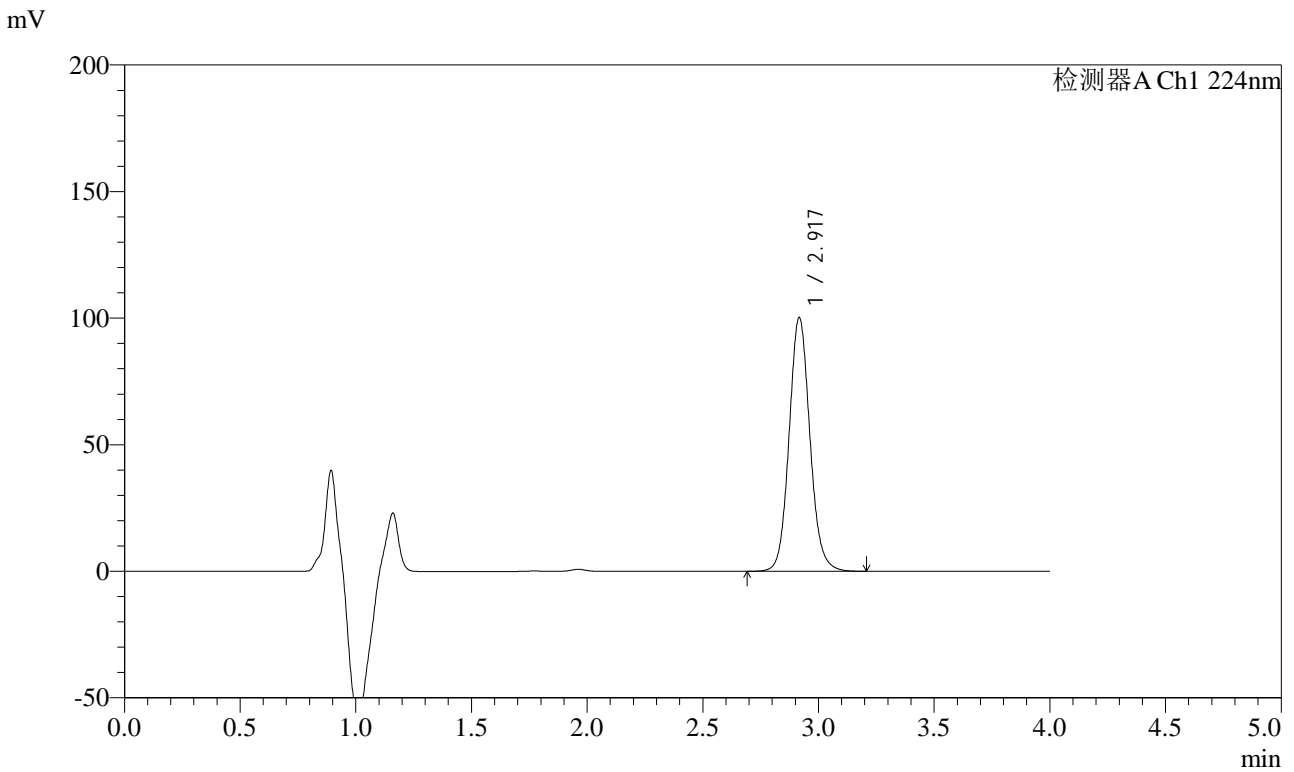


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2925-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	627748	100.000	99911	5188	1.096	--
总计		627748	100.000	99911			

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

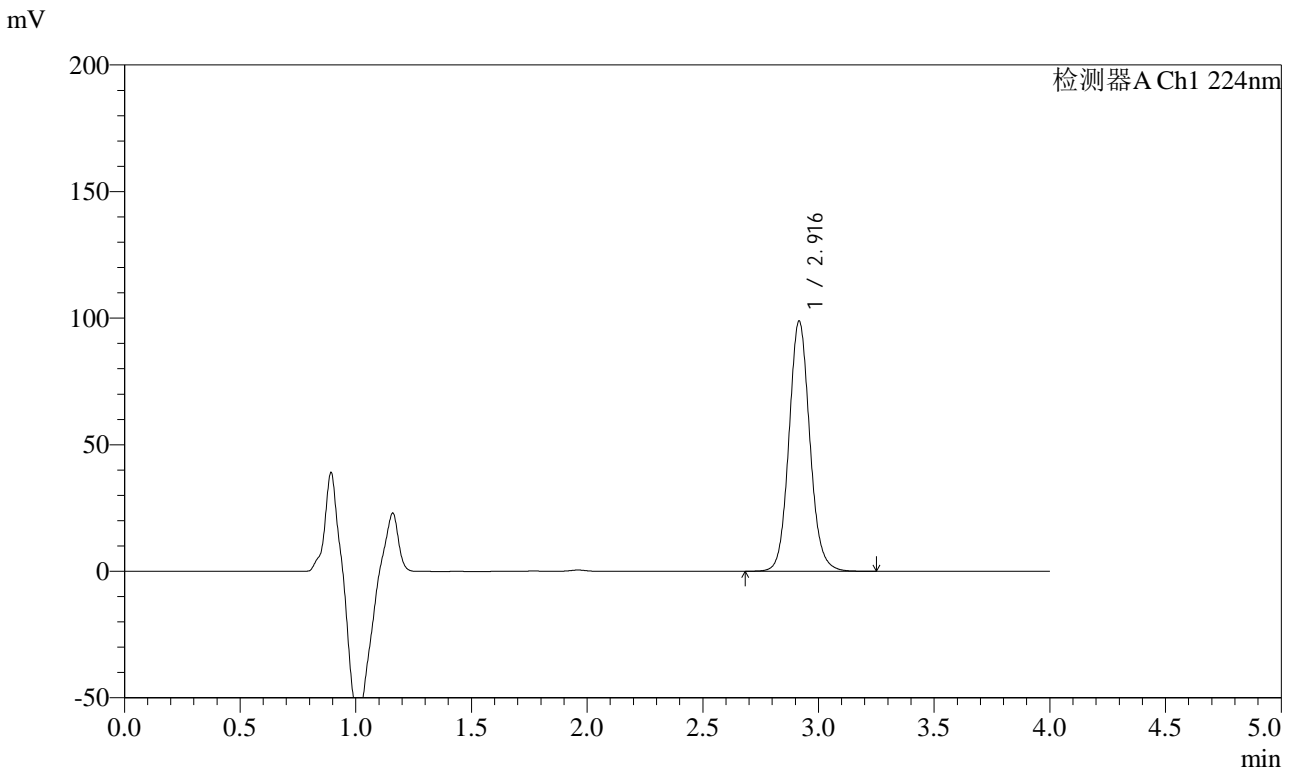


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2926-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	619233	100.000	98644	5185	1.096	--
总计		619233	100.000	98644			

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

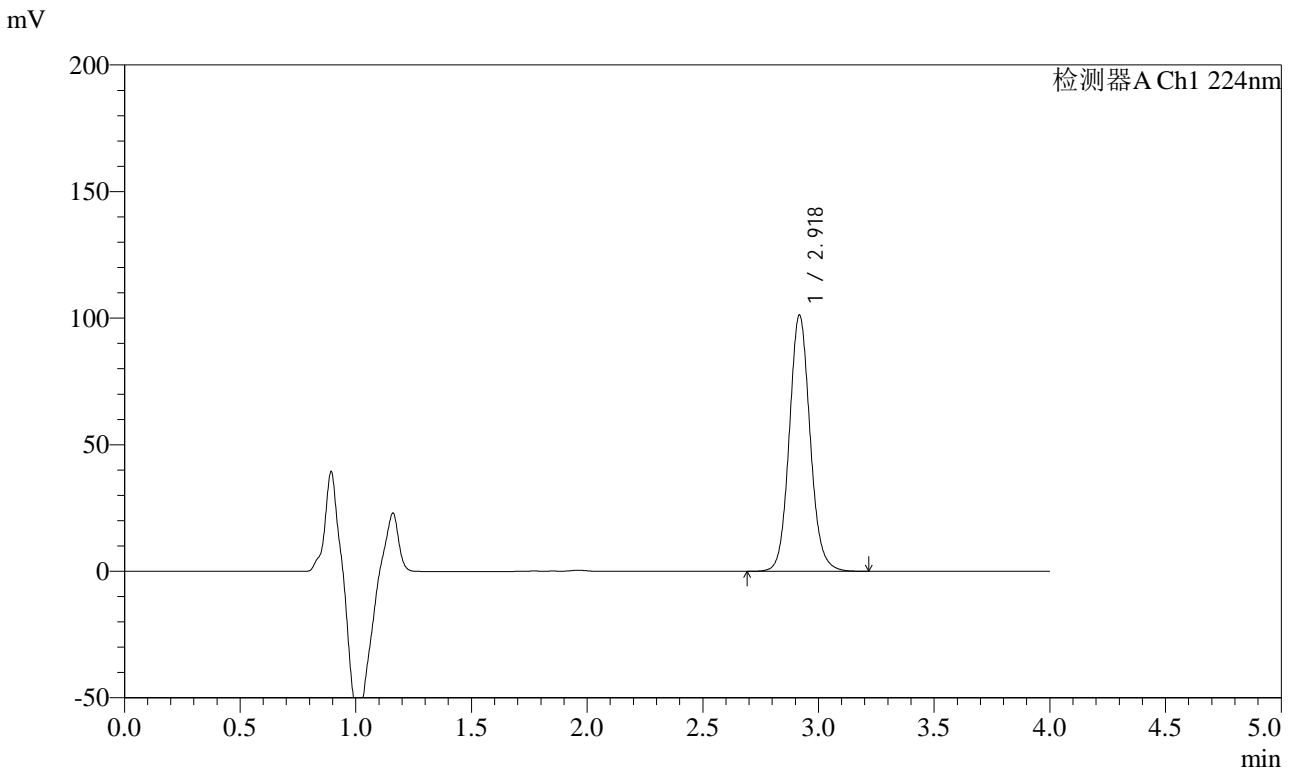


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2927-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 13:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	633589	100.000	100740	5196	1.096	--
总计		633589	100.000	100740			

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

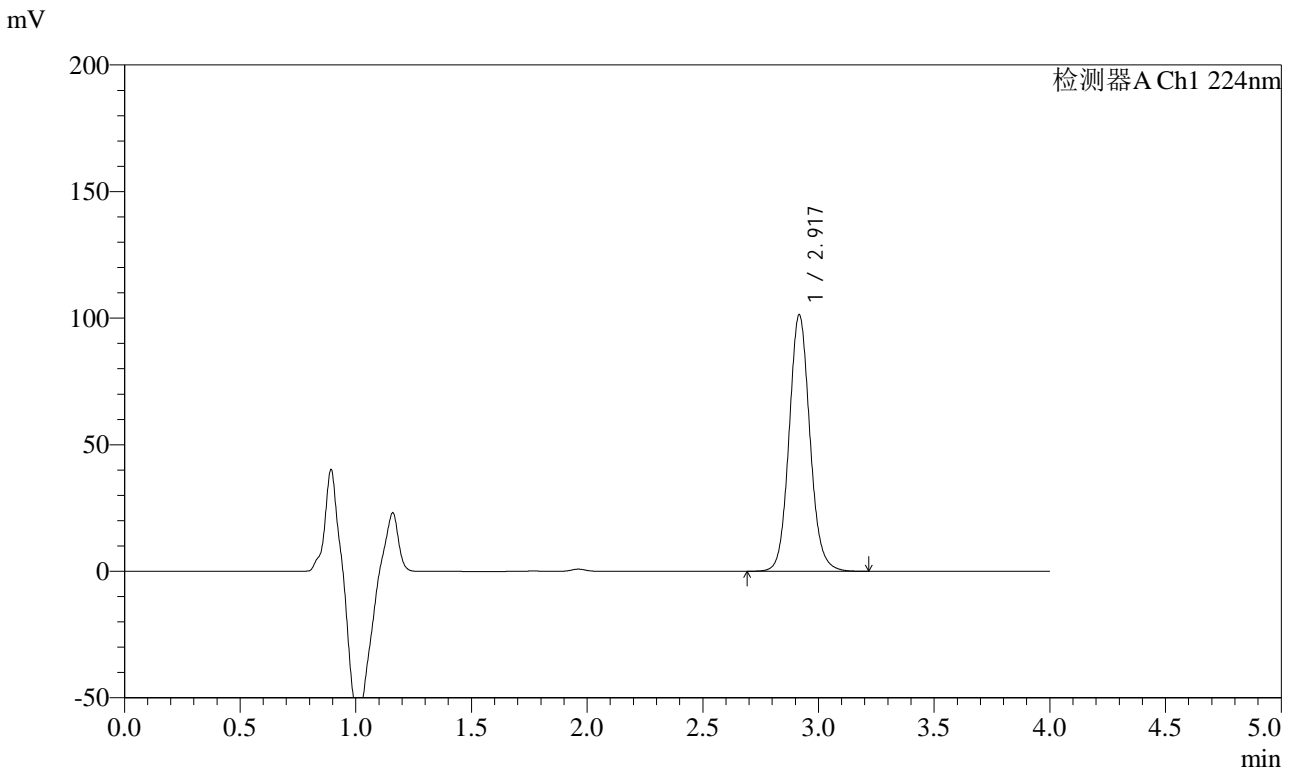


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2928-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 14:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	633929	100.000	100999	5194	1.096	--
总计		633929	100.000	100999			

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

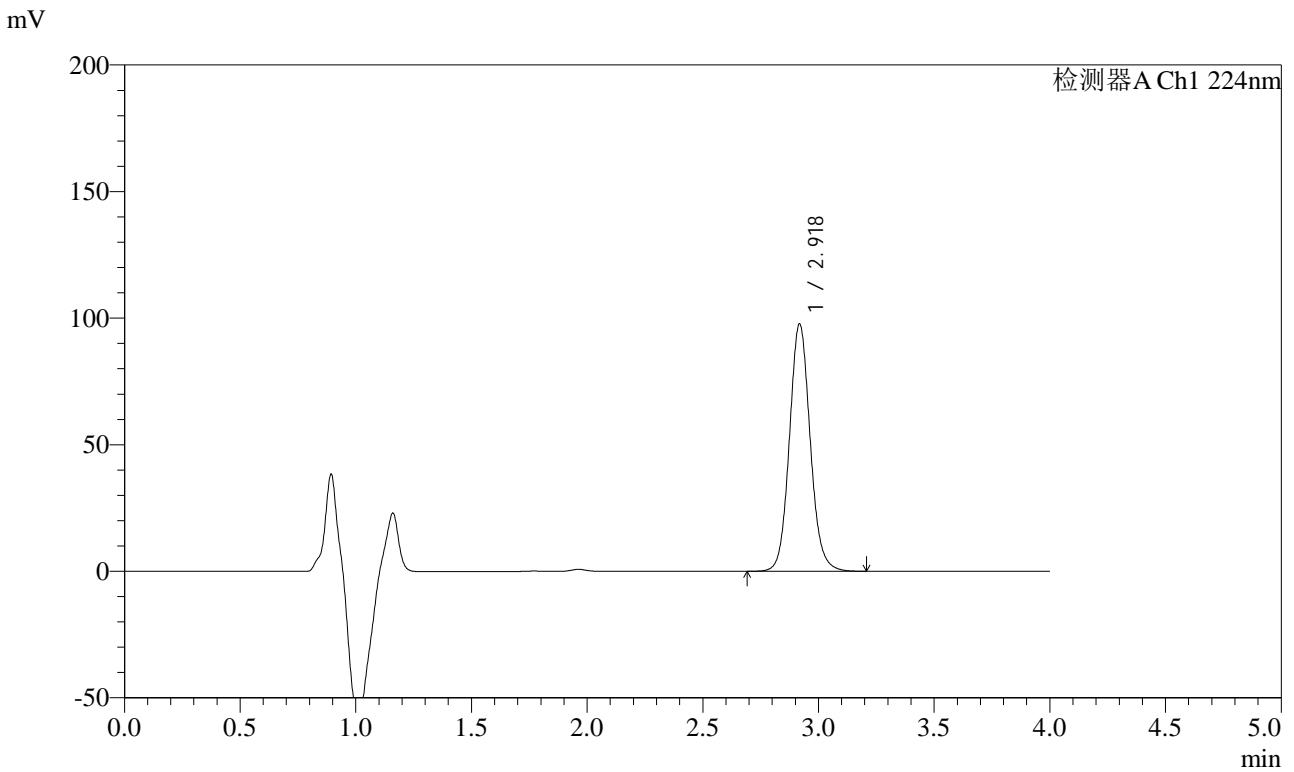


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2929-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 14:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	610750	100.000	97320	5203	1.094	--
总计		610750	100.000	97320			

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

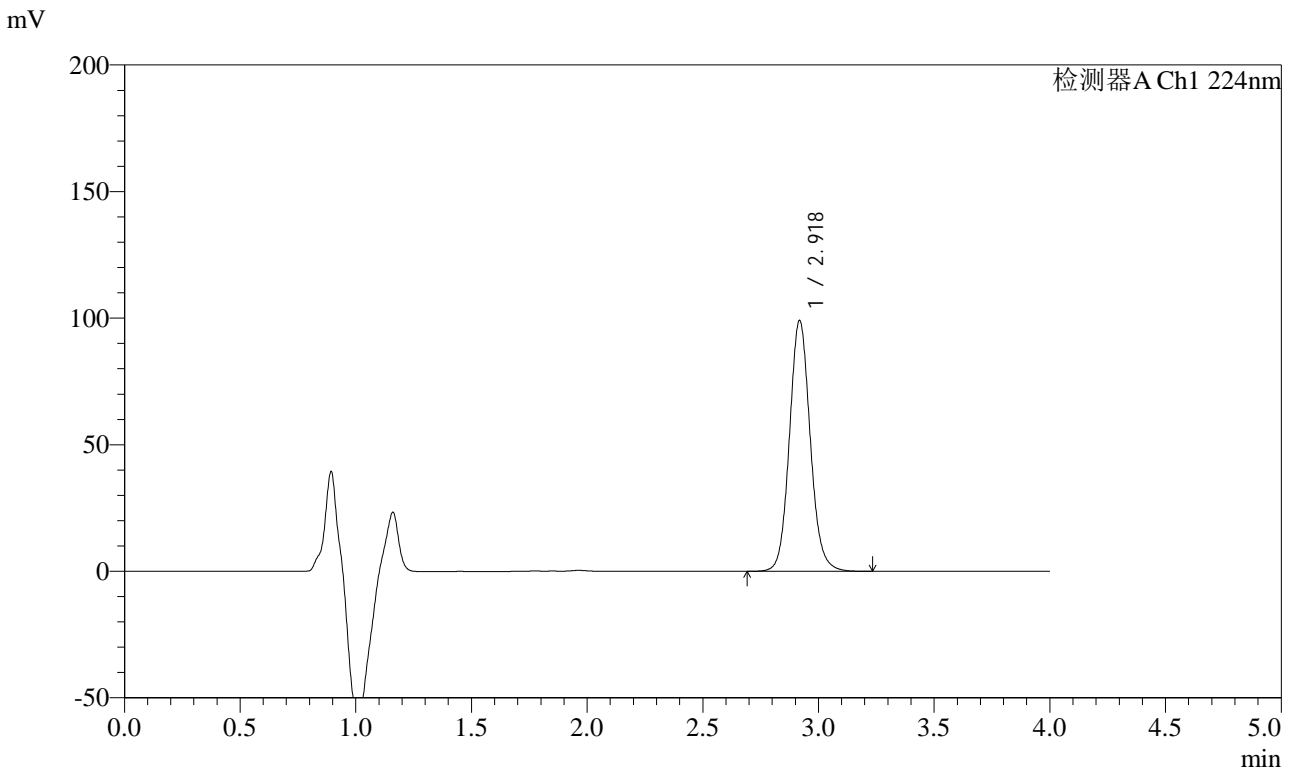


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2930-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 16:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	619697	100.000	98721	5202	1.096	--
总计		619697	100.000	98721			

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

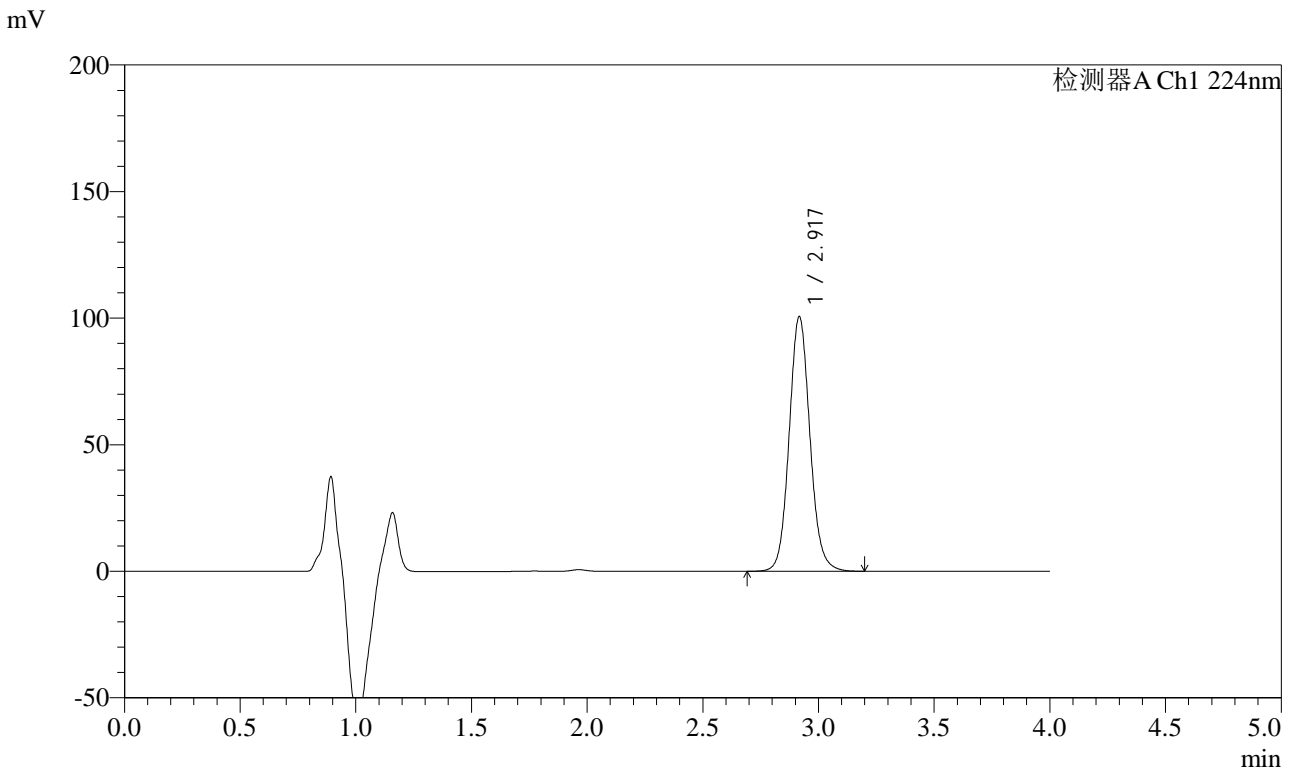


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2931-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 16:48:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

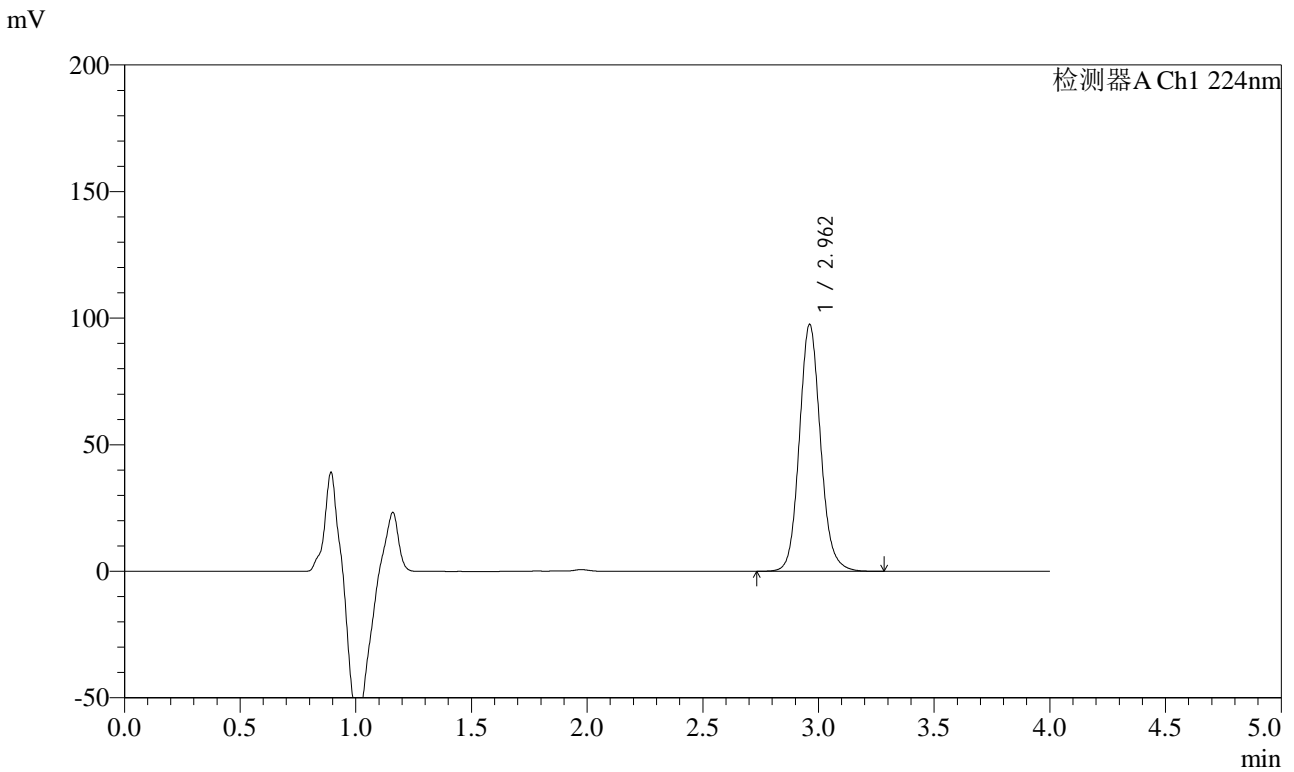
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	628941	100.000	100247	5209	1.094	--
总计		628941	100.000	100247			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2932-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	620754	100.000	97482	5207	1.108	--
总计		620754	100.000	97482			

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

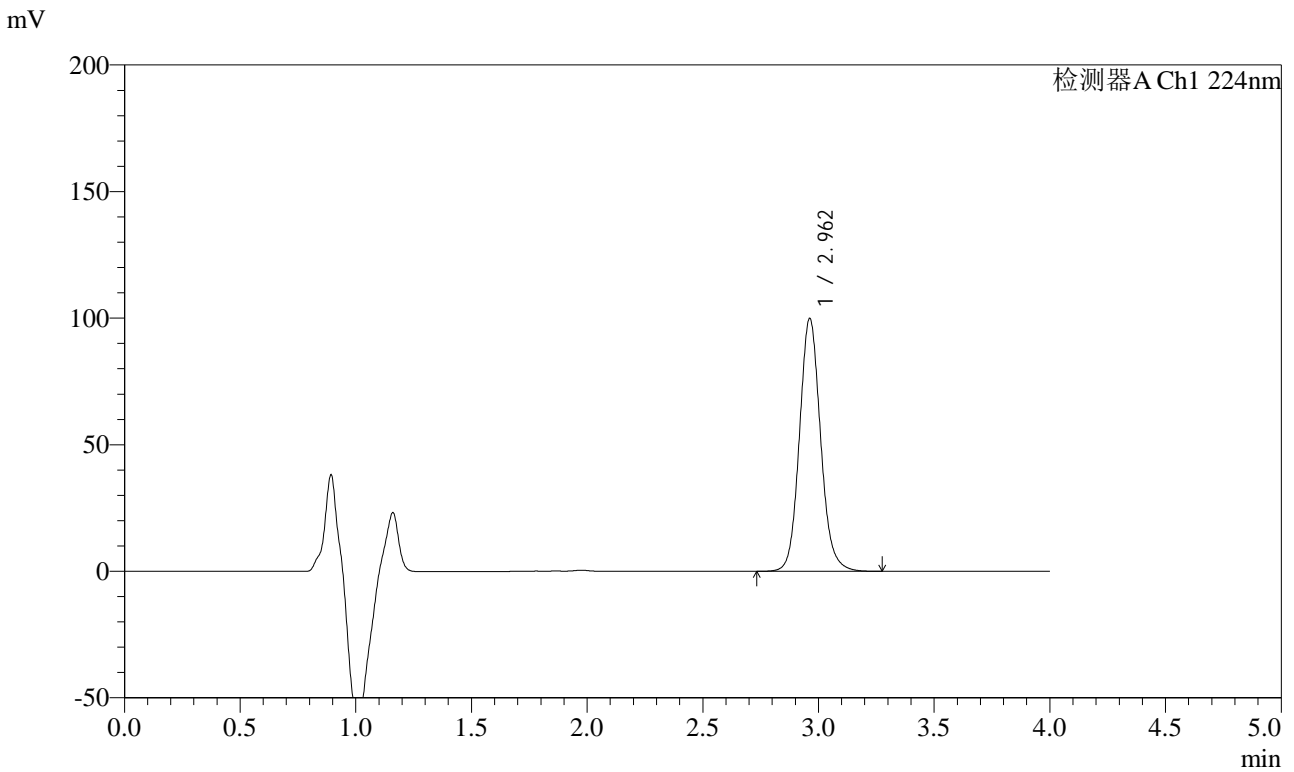


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2933-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	635461	100.000	99880	5208	1.106	--
总计		635461	100.000	99880			

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

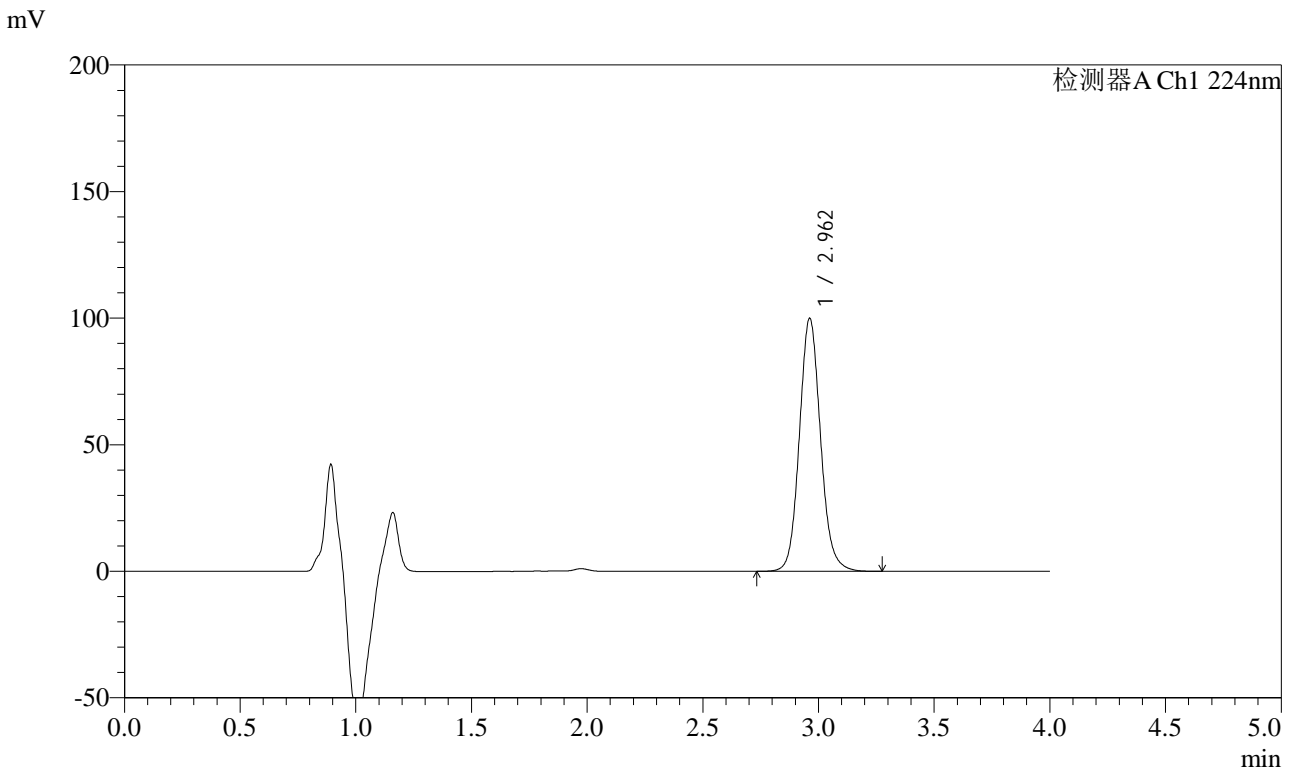


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2934-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	635579	100.000	99917	5210	1.103	--
总计		635579	100.000	99917			

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

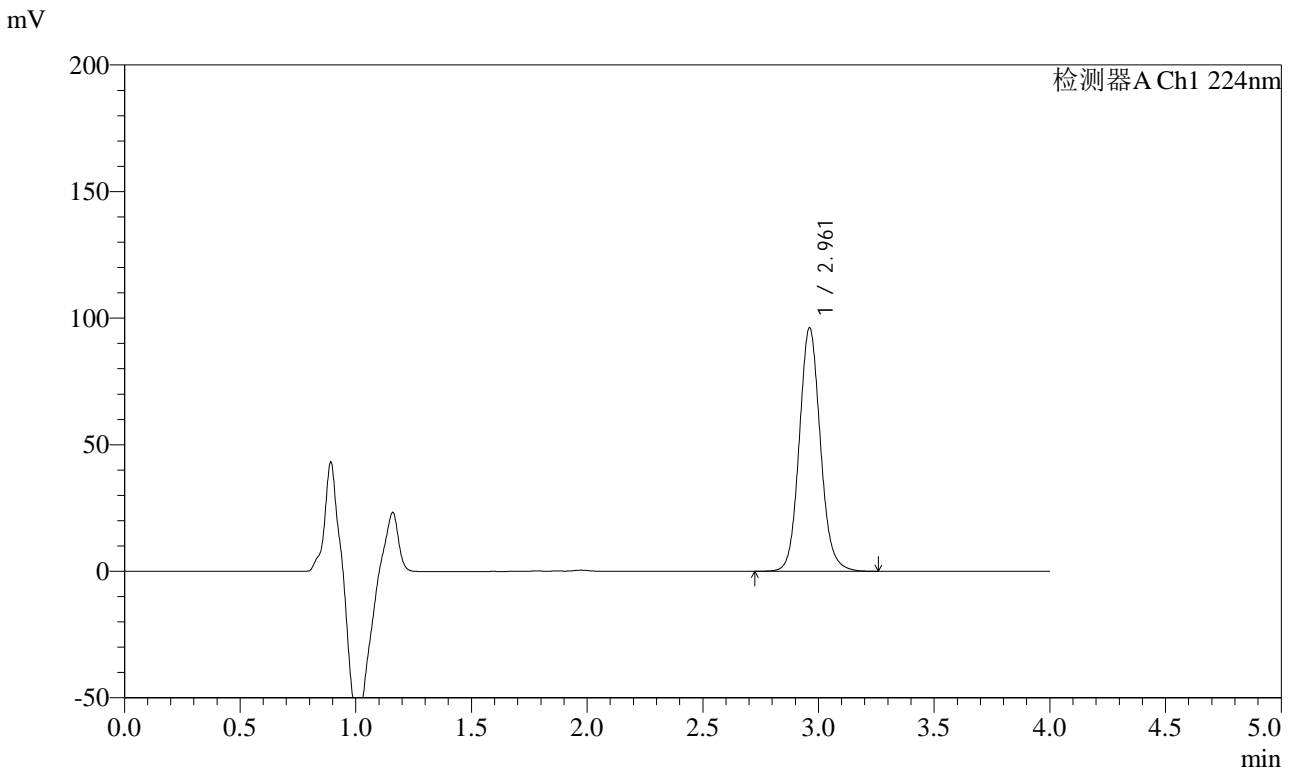


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2935-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

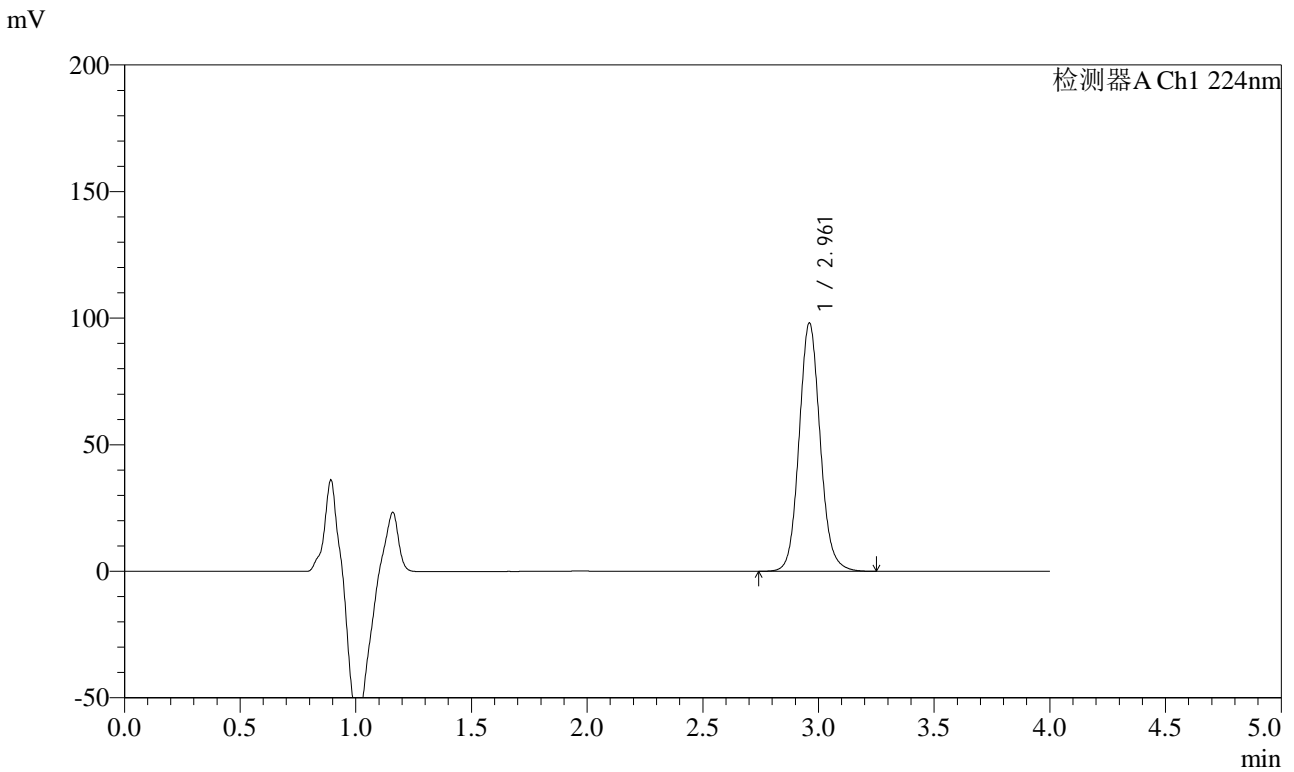
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	610906	100.000	96080	5218	1.101	--
总计		610906	100.000	96080			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2936-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	622388	100.000	97909	5224	1.098	--
总计		622388	100.000	97909			

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

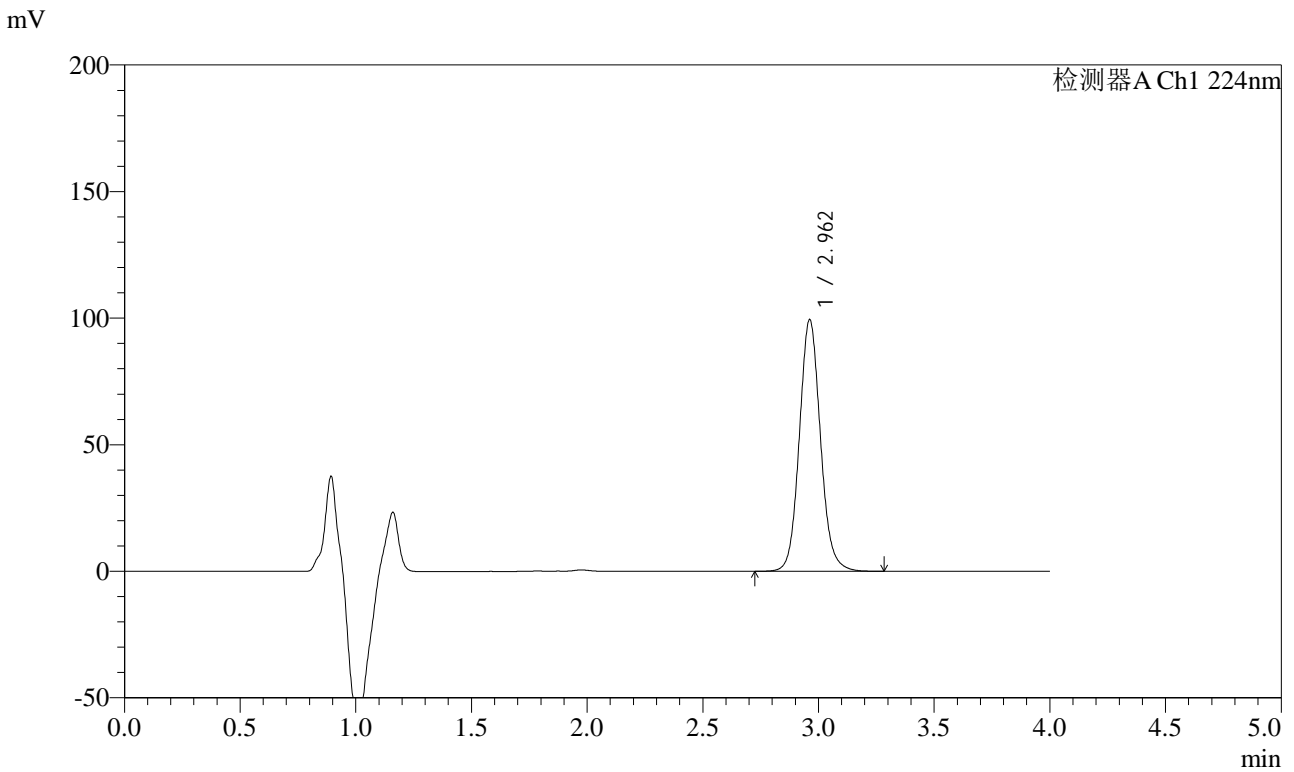


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2937-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	630931	100.000	99348	5225	1.095	--
总计		630931	100.000	99348			

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

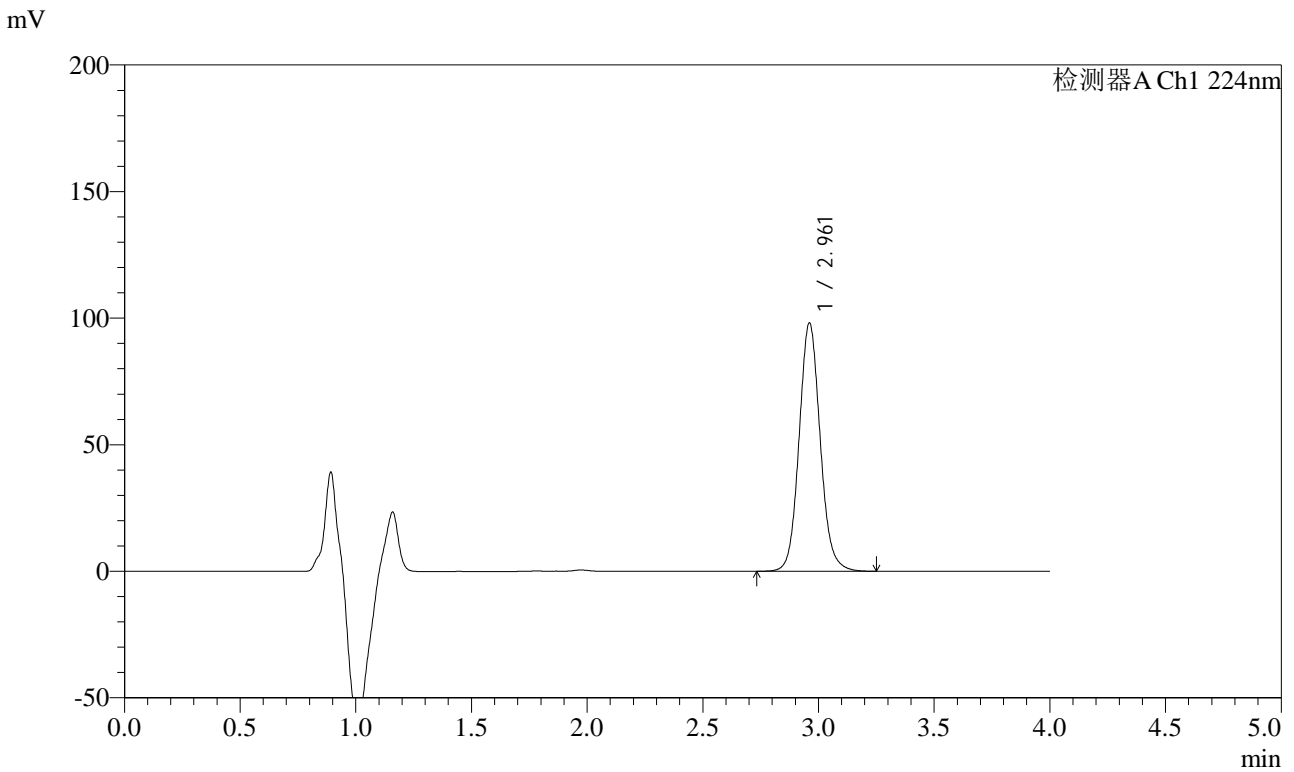


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2938-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	622084	100.000	97898	5224	1.094	--
总计		622084	100.000	97898			

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

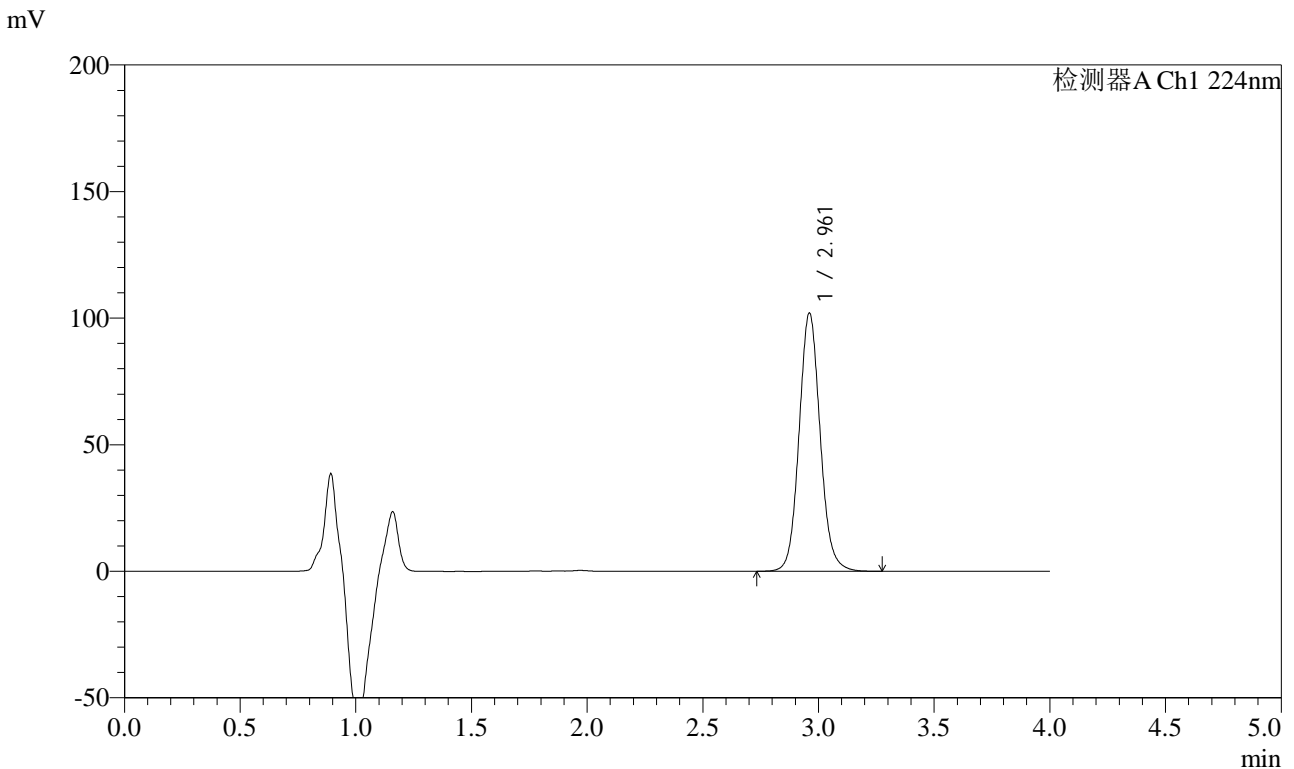


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2939-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

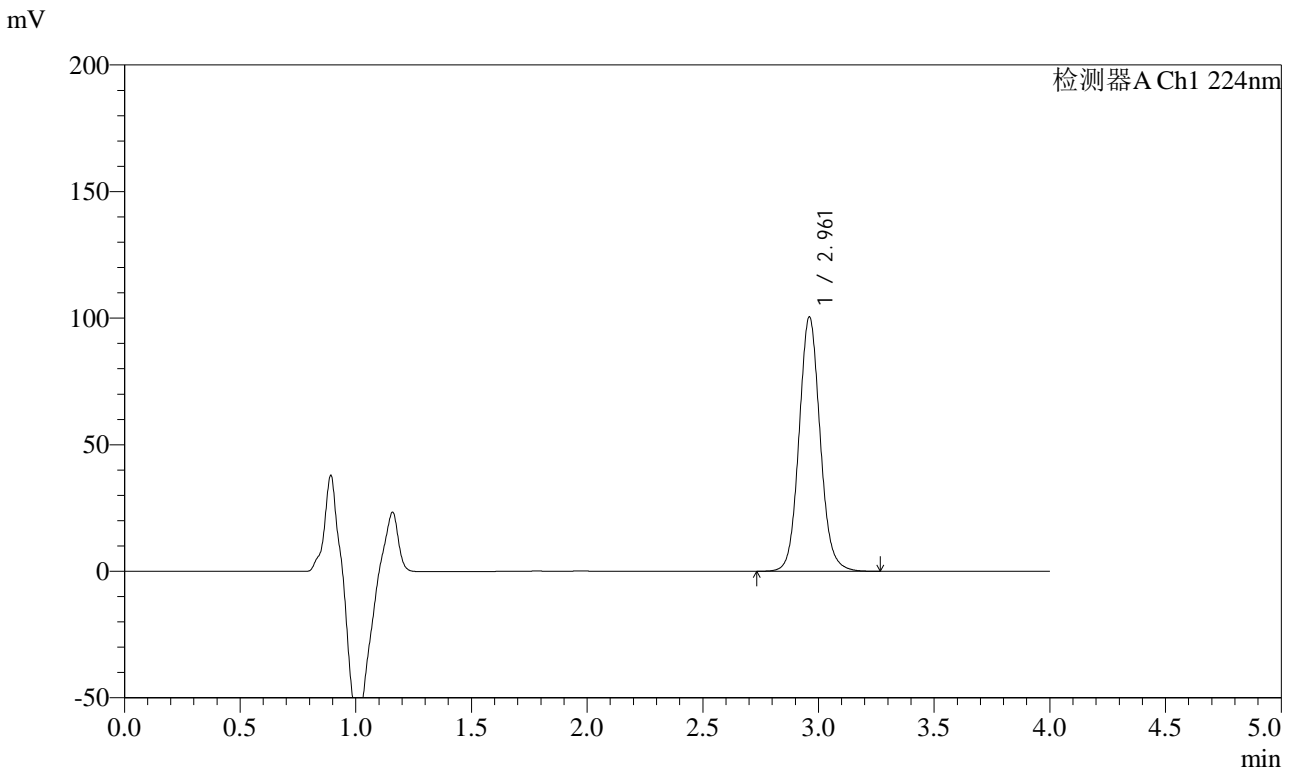
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	646632	100.000	101807	5226	1.090	--
总计		646632	100.000	101807			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2940-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	636872	100.000	100277	5228	1.088	--
总计		636872	100.000	100277			

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

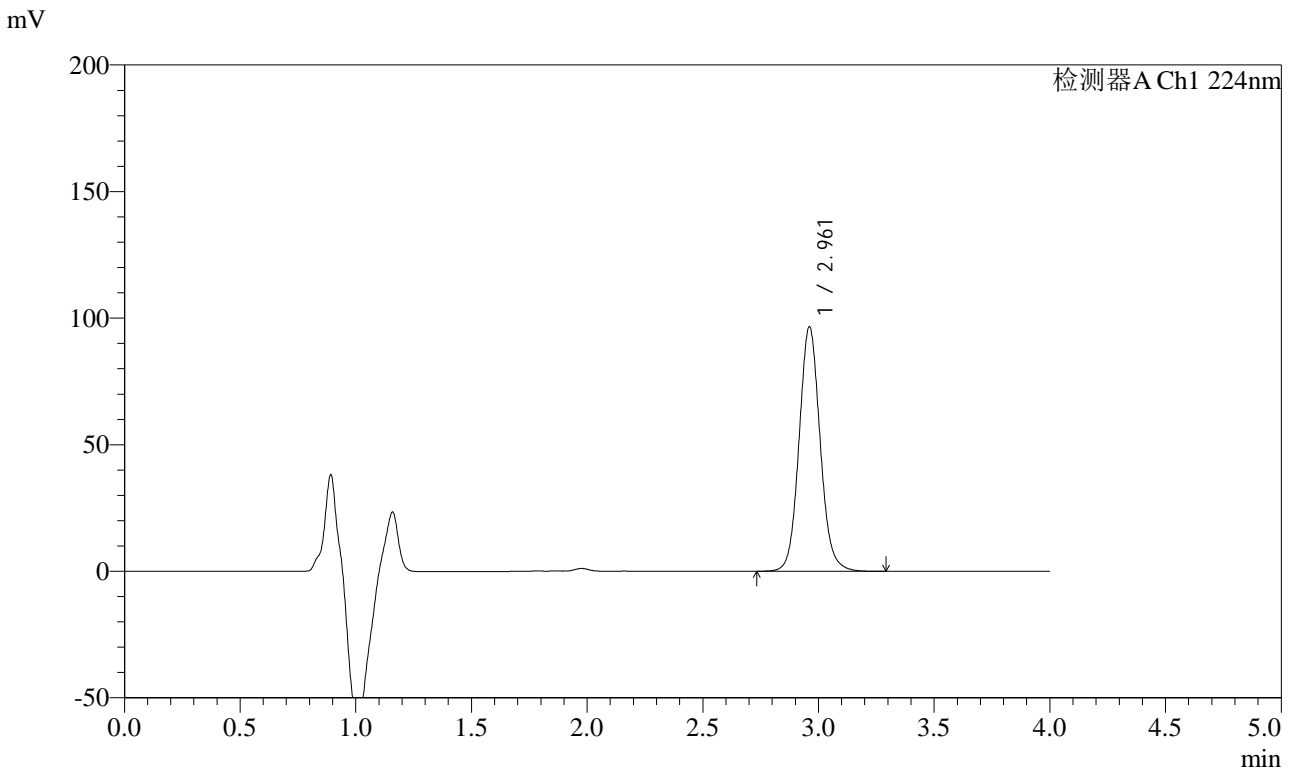


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2941-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

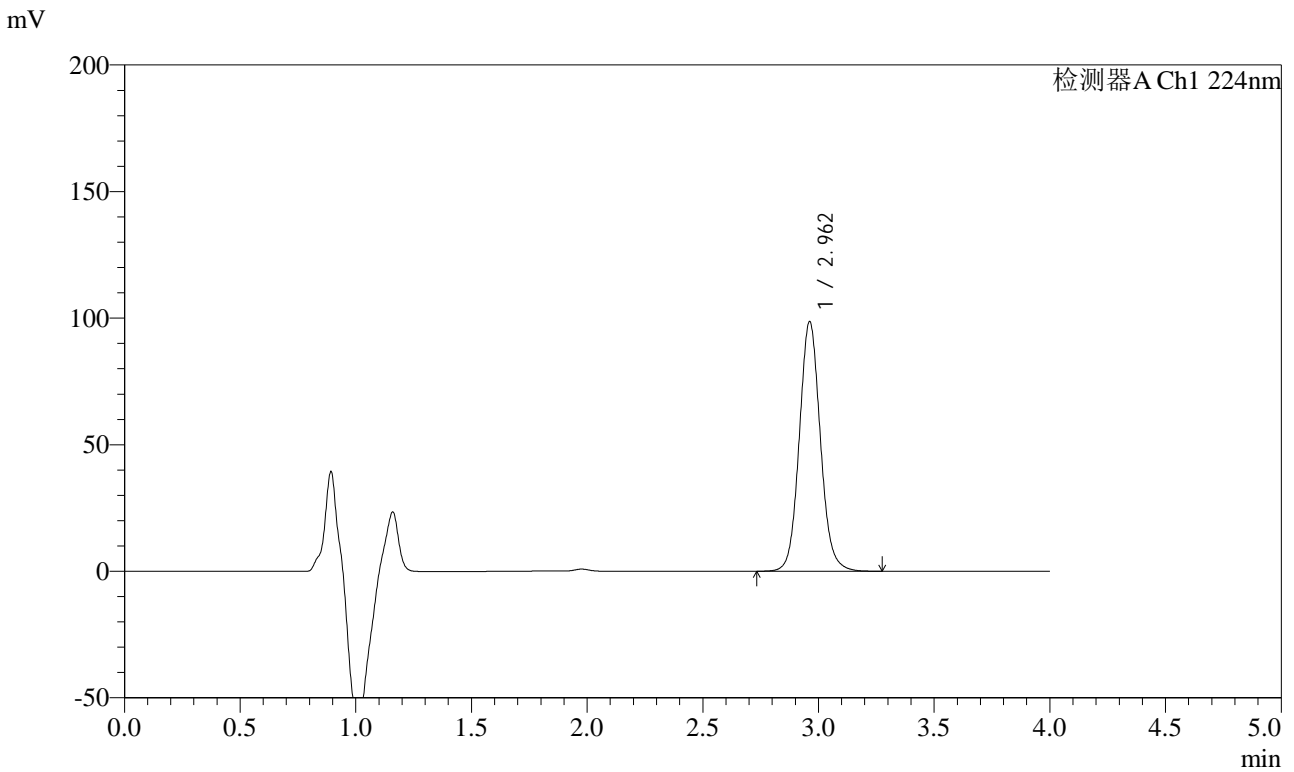
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	612509	100.000	96389	5224	1.087	--
总计		612509	100.000	96389			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2942-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

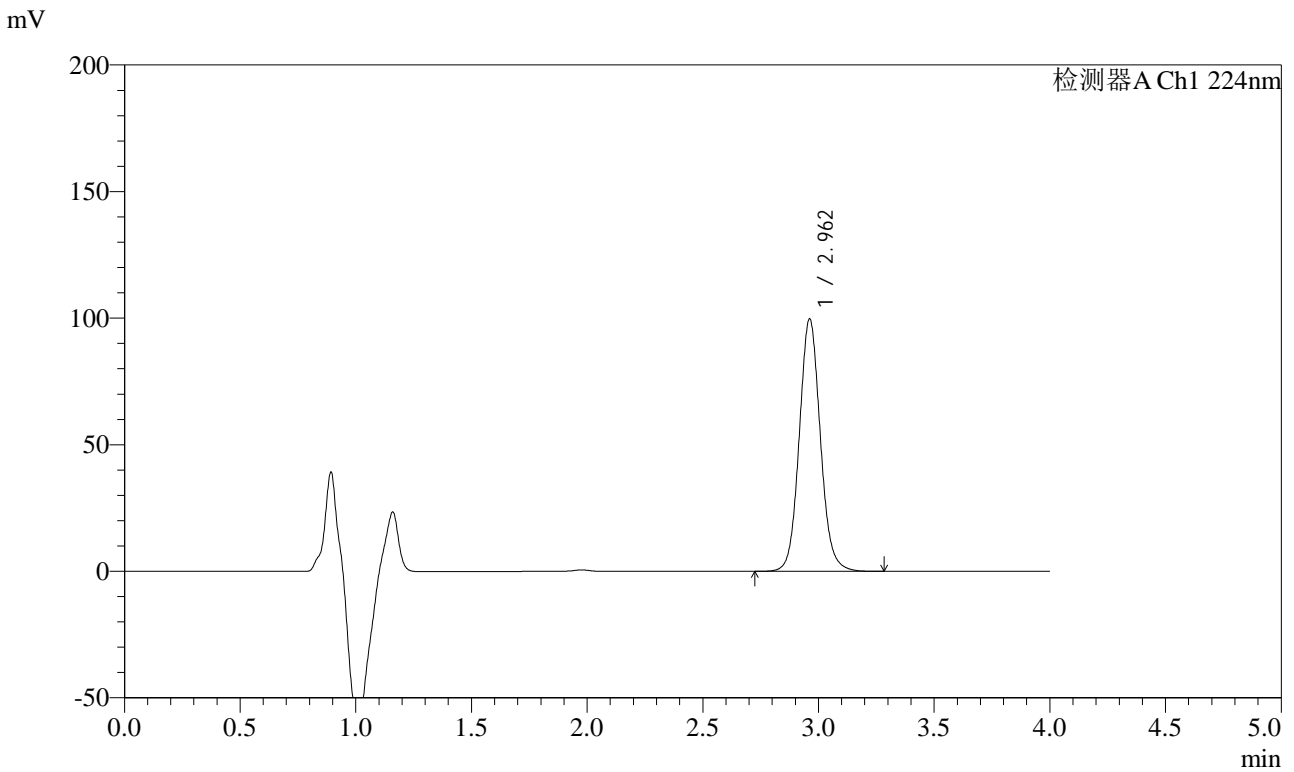
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	624852	100.000	98540	5228	1.085	--
总计		624852	100.000	98540			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2943-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	632093	100.000	99654	5231	1.084	--
总计		632093	100.000	99654			

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

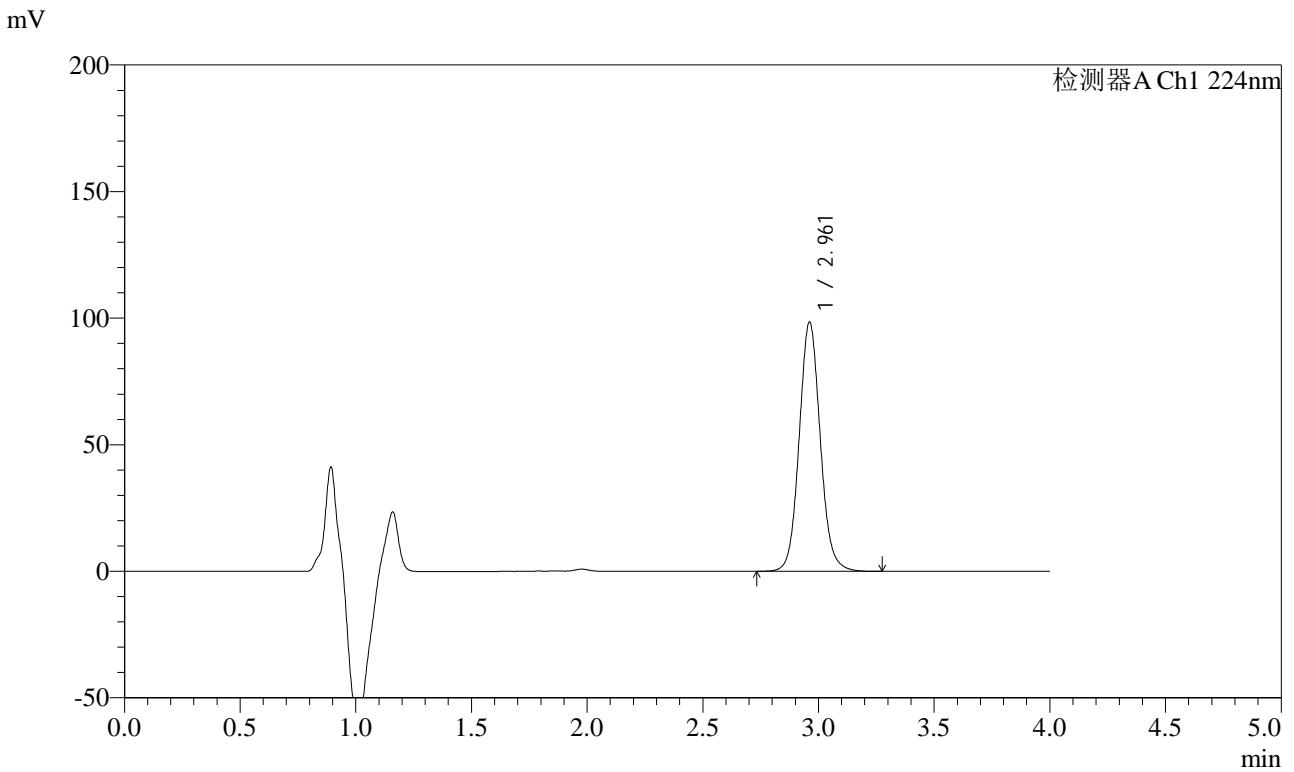


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2944-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 17:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	624101	100.000	98371	5230	1.082	--
总计		624101	100.000	98371			

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

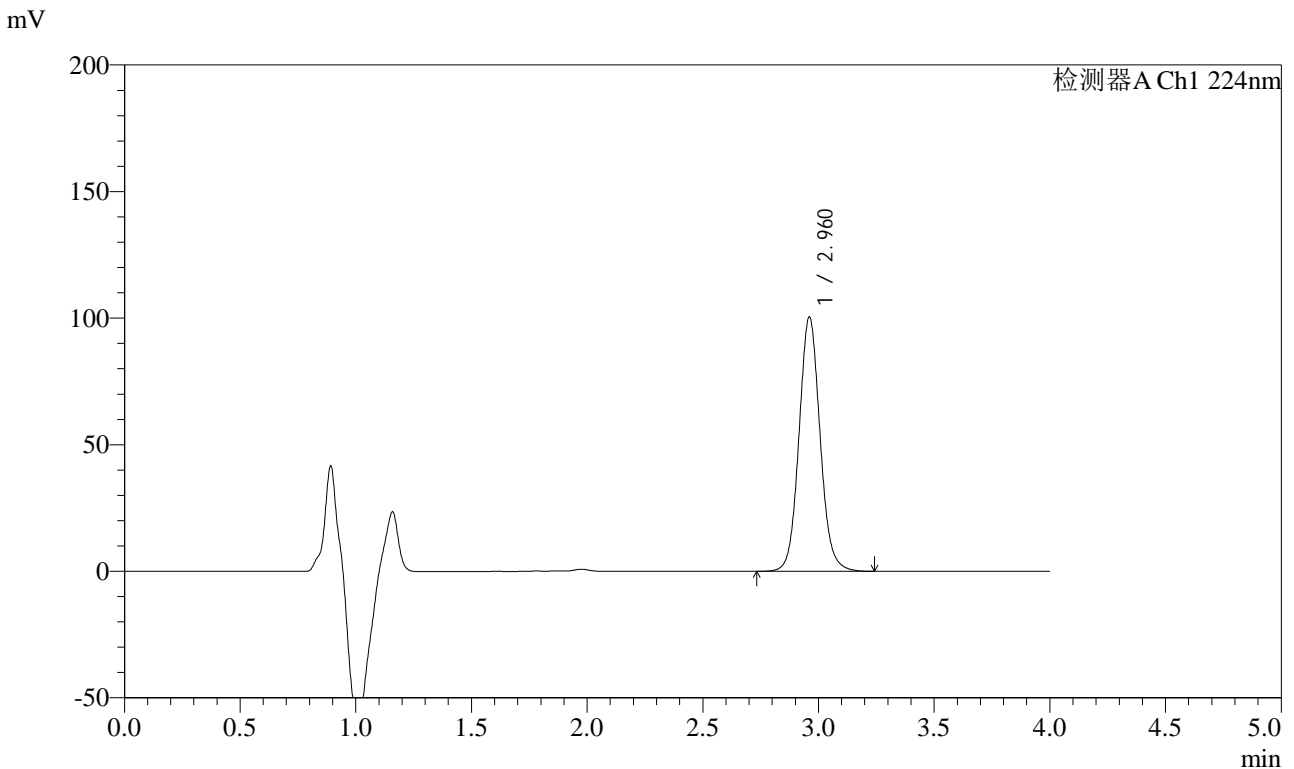


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2945-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

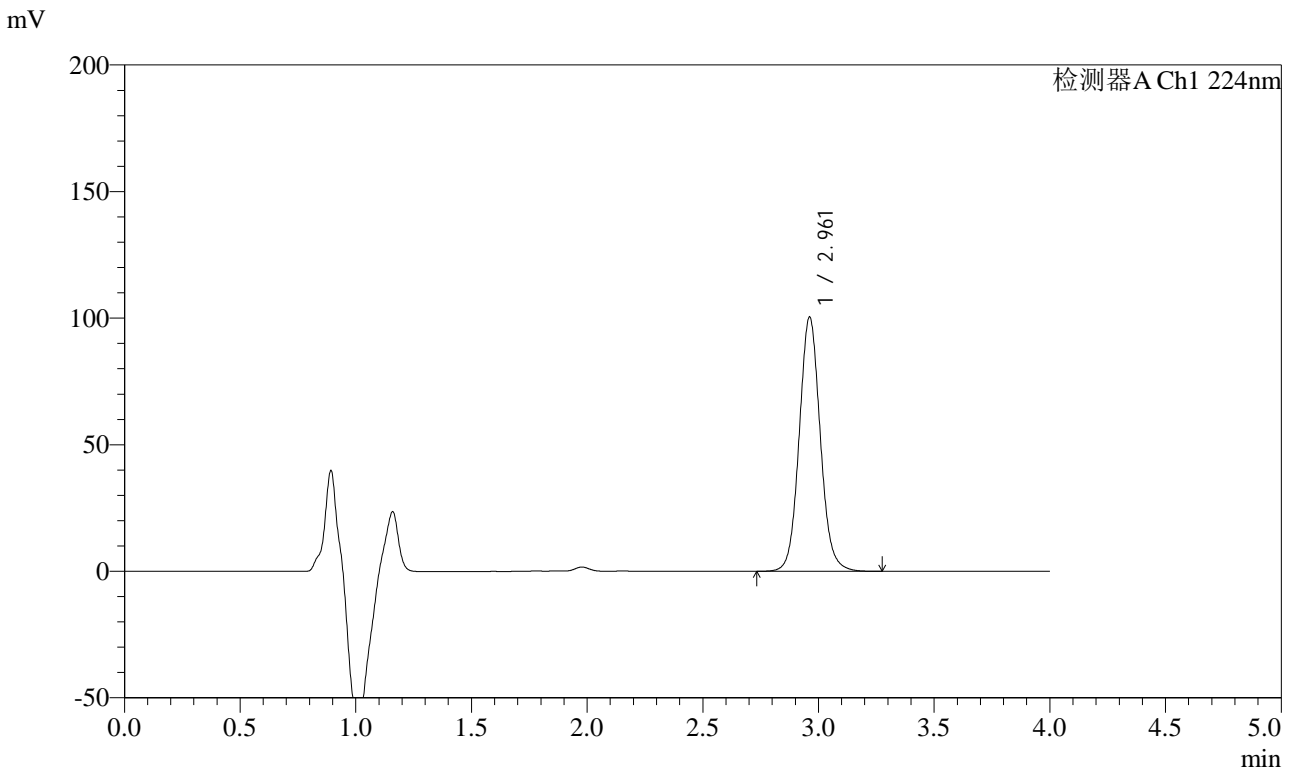
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	636321	100.000	100219	5218	1.080	--
总计		636321	100.000	100219			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2946-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

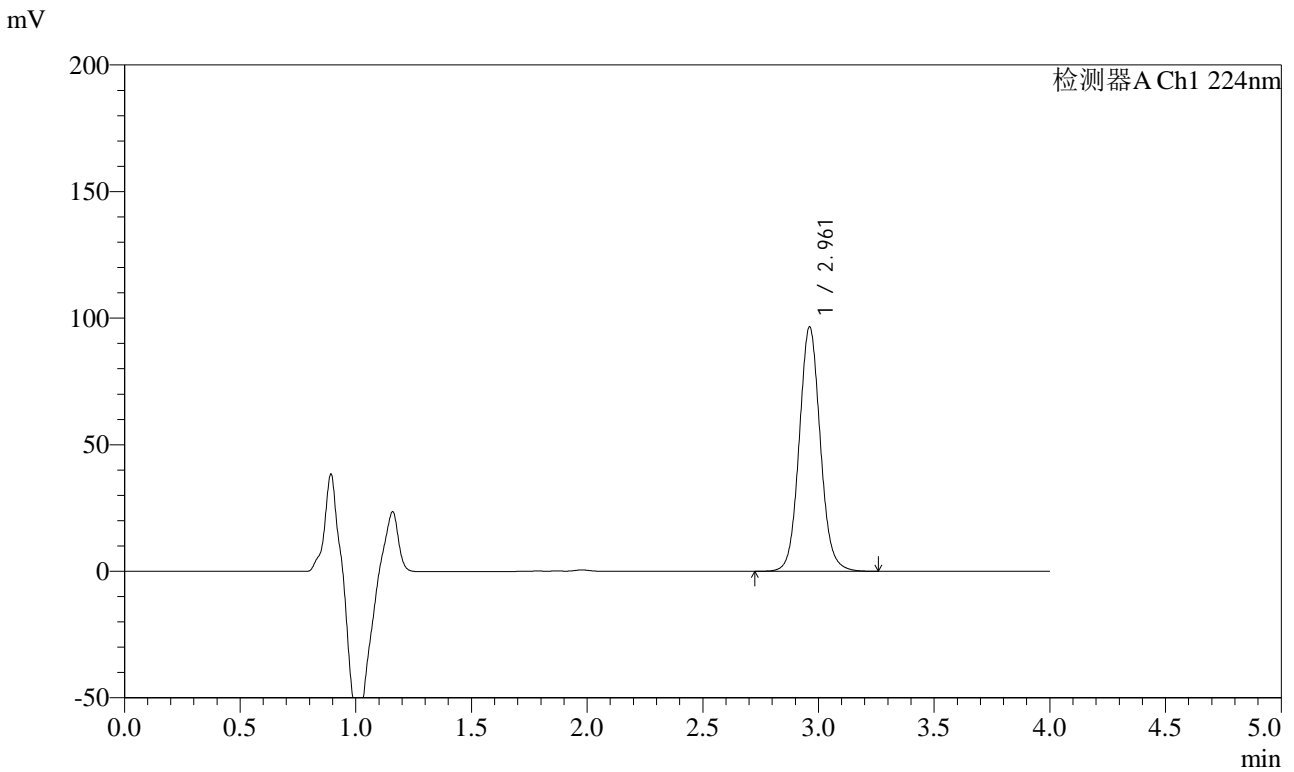
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	636517	100.000	100342	5226	1.079	--
总计		636517	100.000	100342			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2947-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:24:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

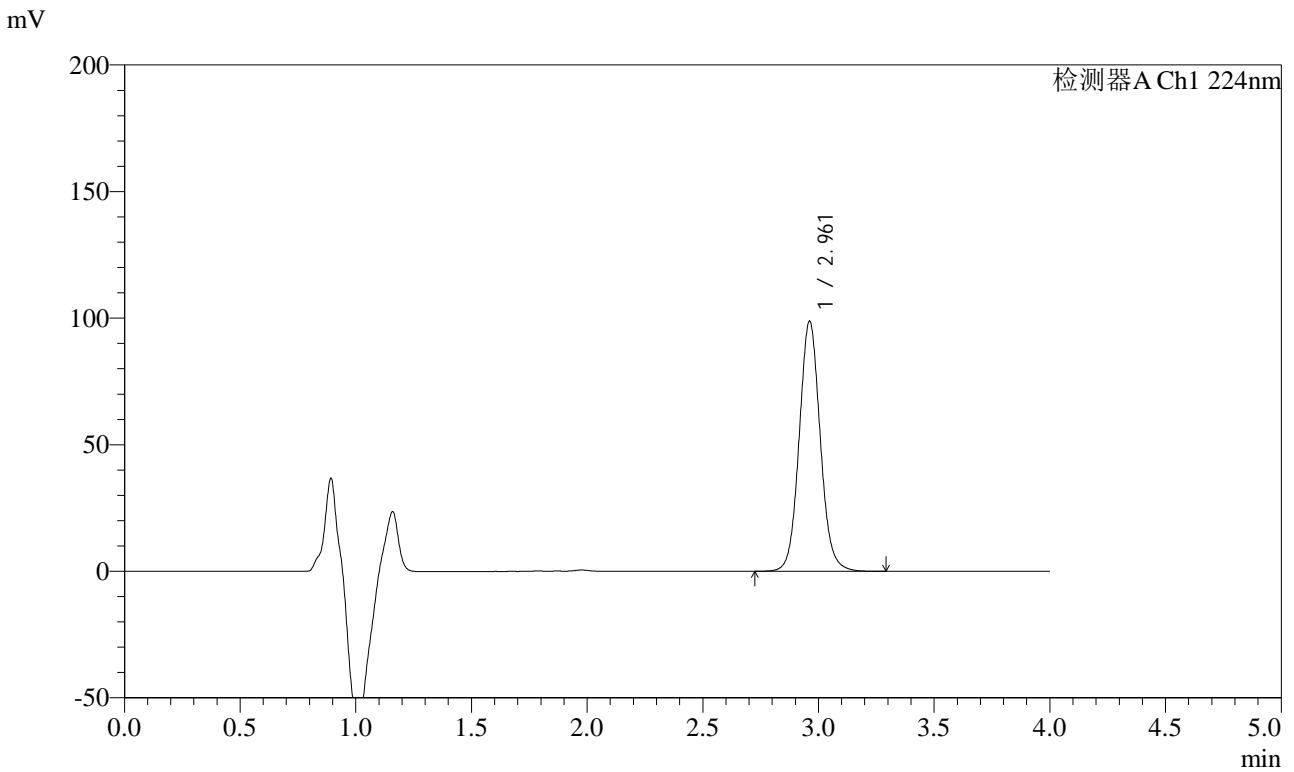
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	611903	100.000	96467	5224	1.077	--
总计		611903	100.000	96467			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2948-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:14:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	626329	100.000	98703	5227	1.075	--
总计		626329	100.000	98703			

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

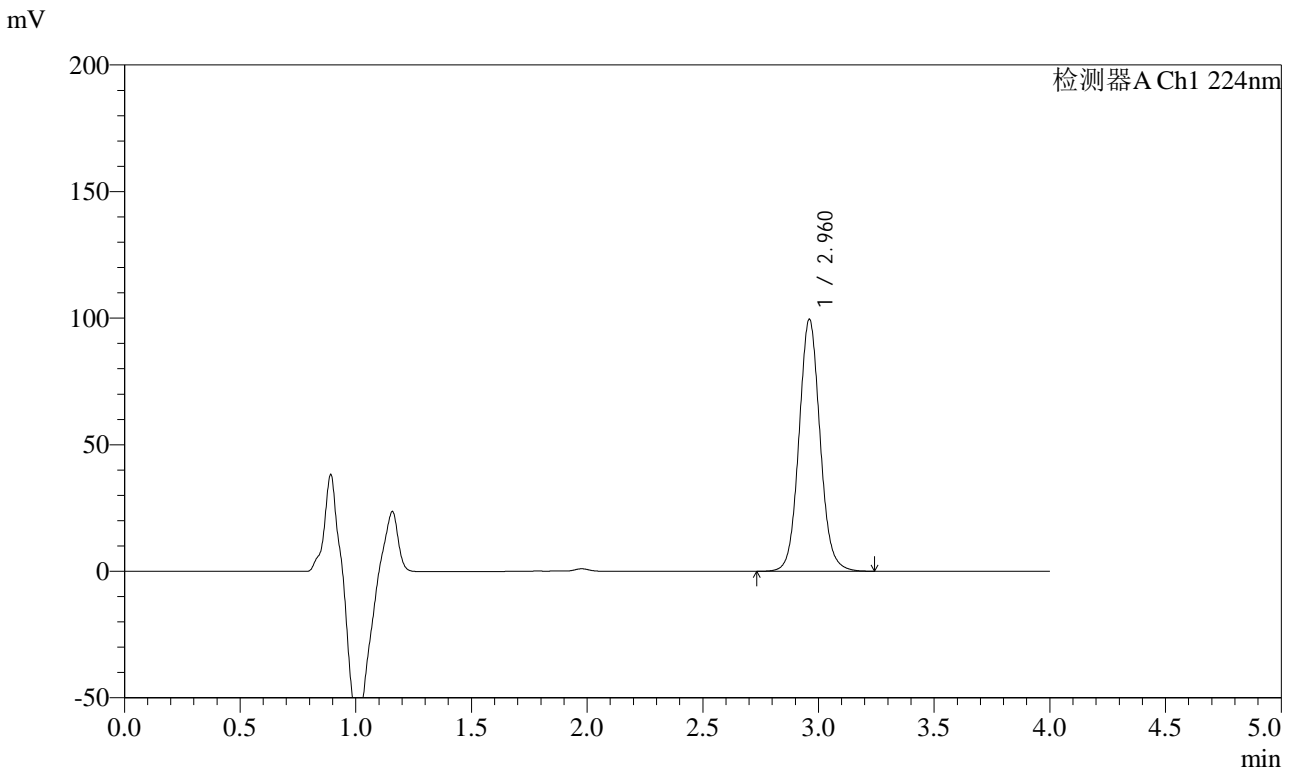


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2949-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	630781	100.000	99323	5217	1.074	--
总计		630781	100.000	99323			

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

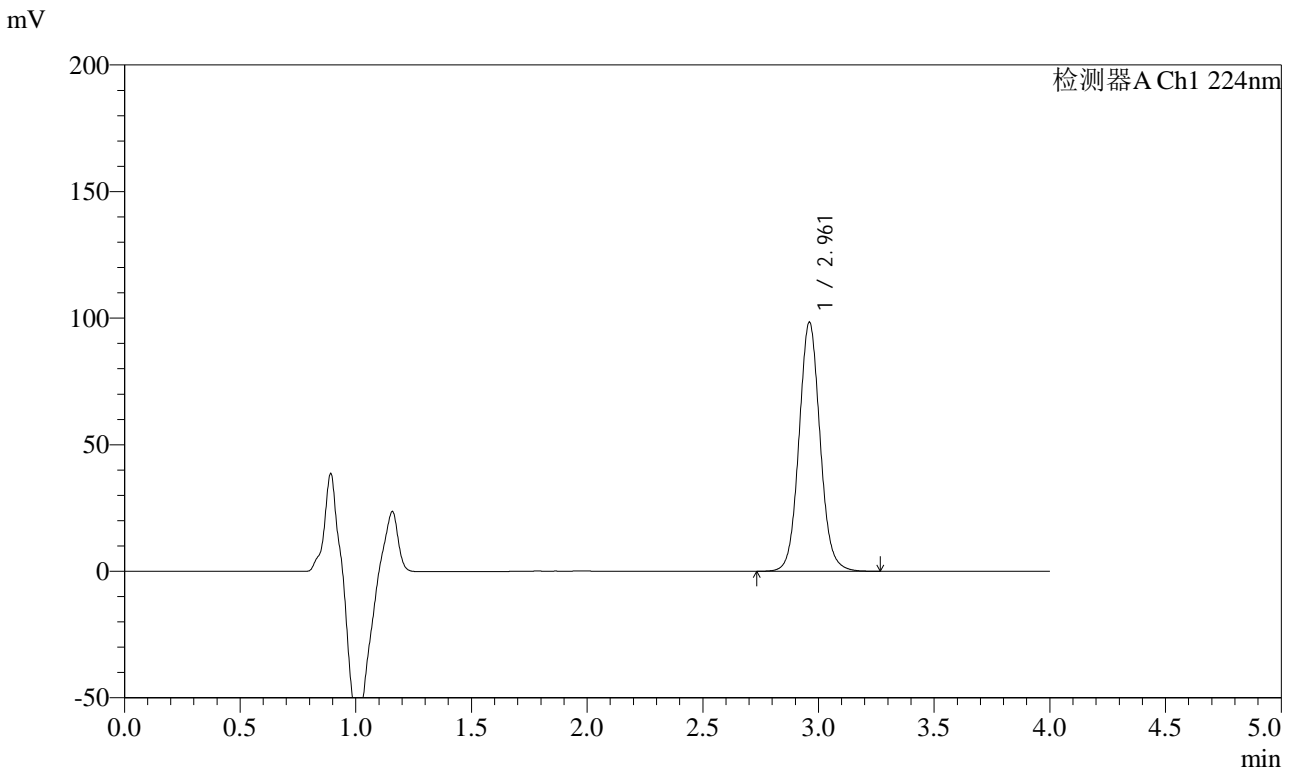


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2950-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	623636	100.000	98196	5215	1.073	--
总计		623636	100.000	98196			

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

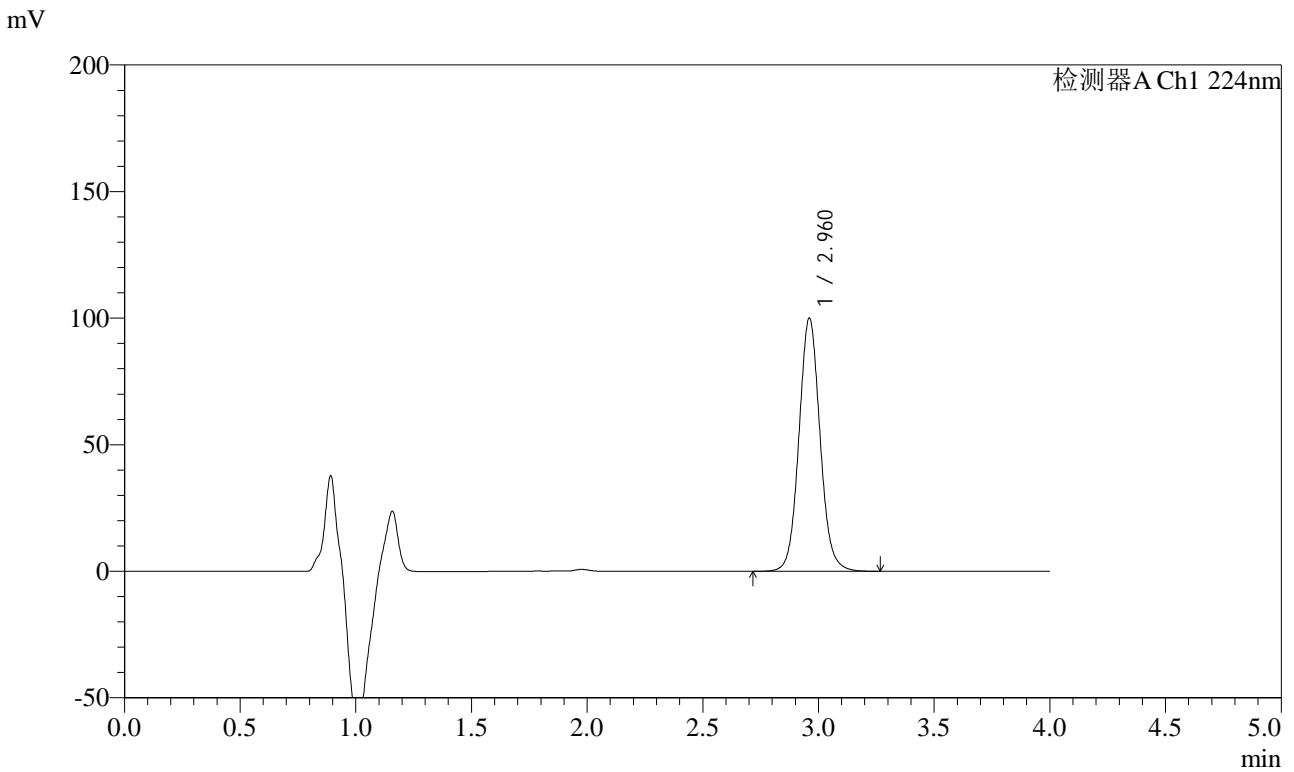


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2951-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	634408	100.000	99793	5209	1.072	--
总计		634408	100.000	99793			

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

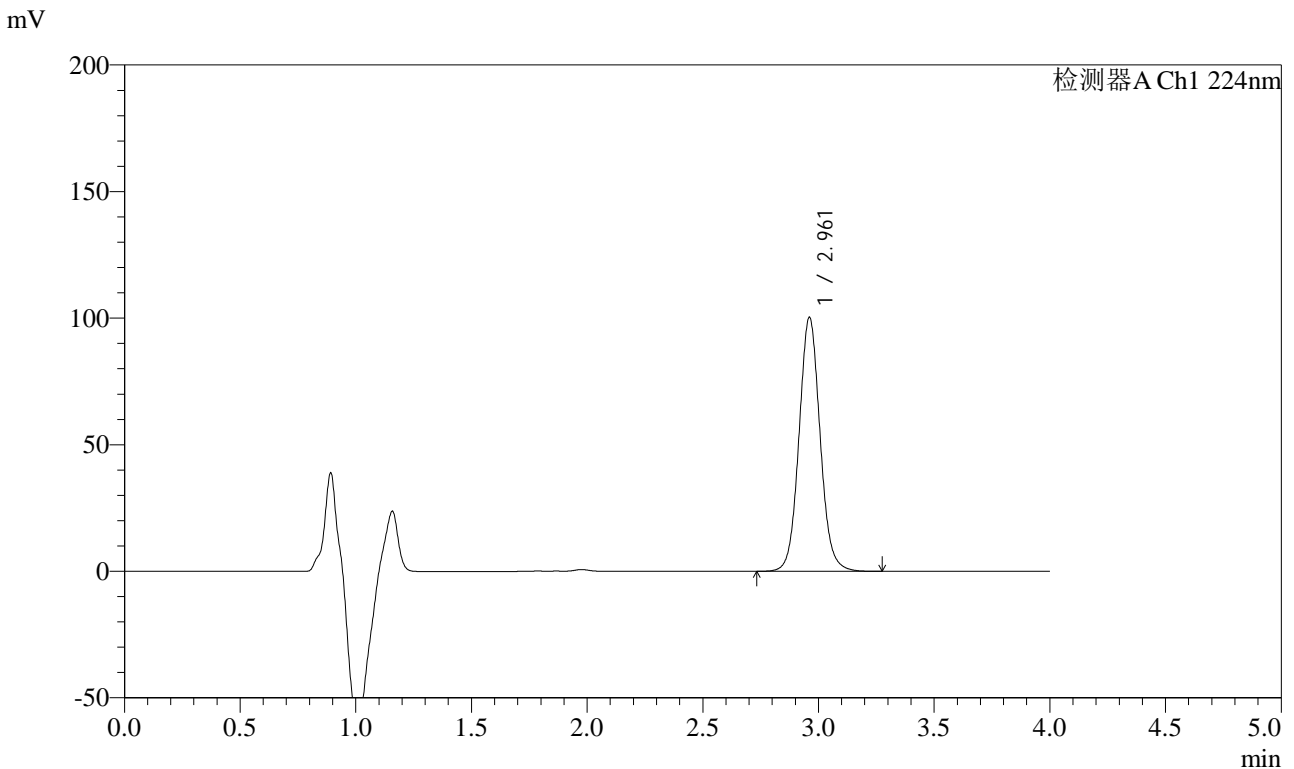


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2952-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	636475	100.000	100153	5212	1.070	--
总计		636475	100.000	100153			

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

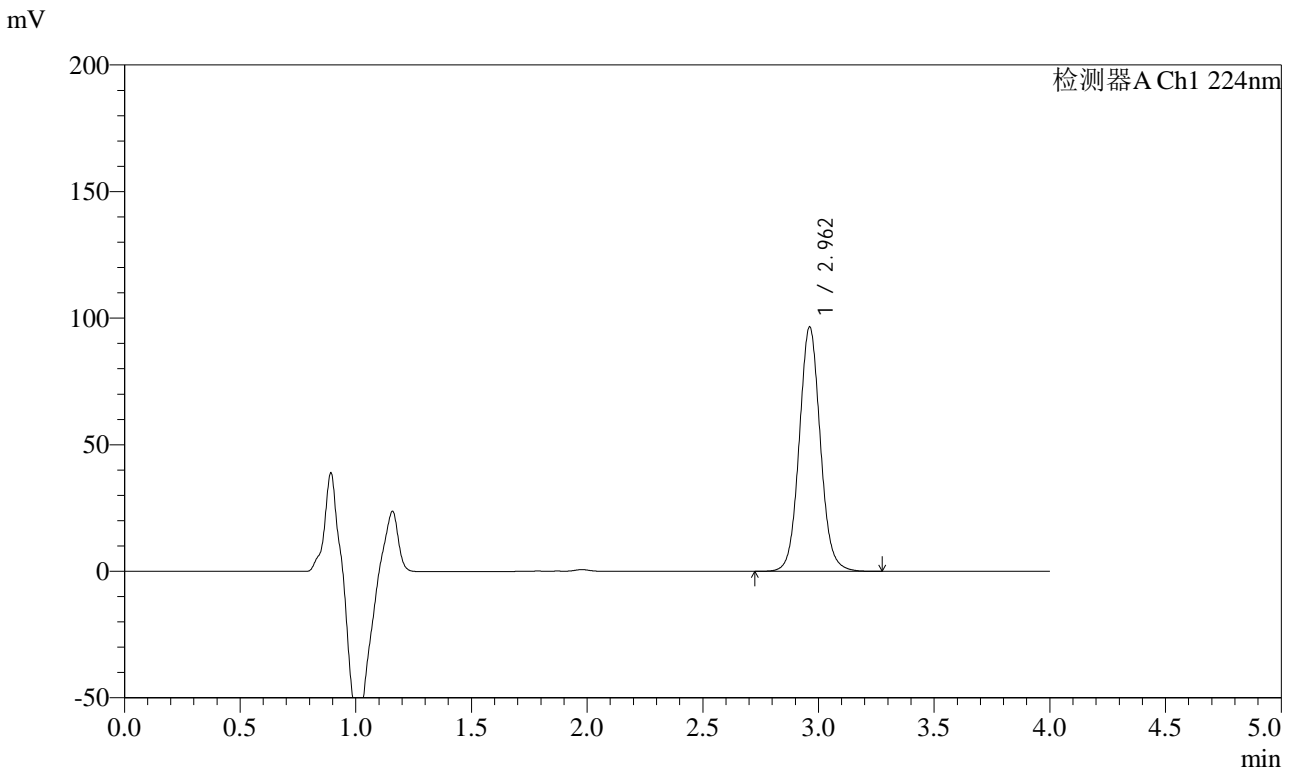


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2953-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	611948	100.000	96479	5217	1.069	--
总计		611948	100.000	96479			

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

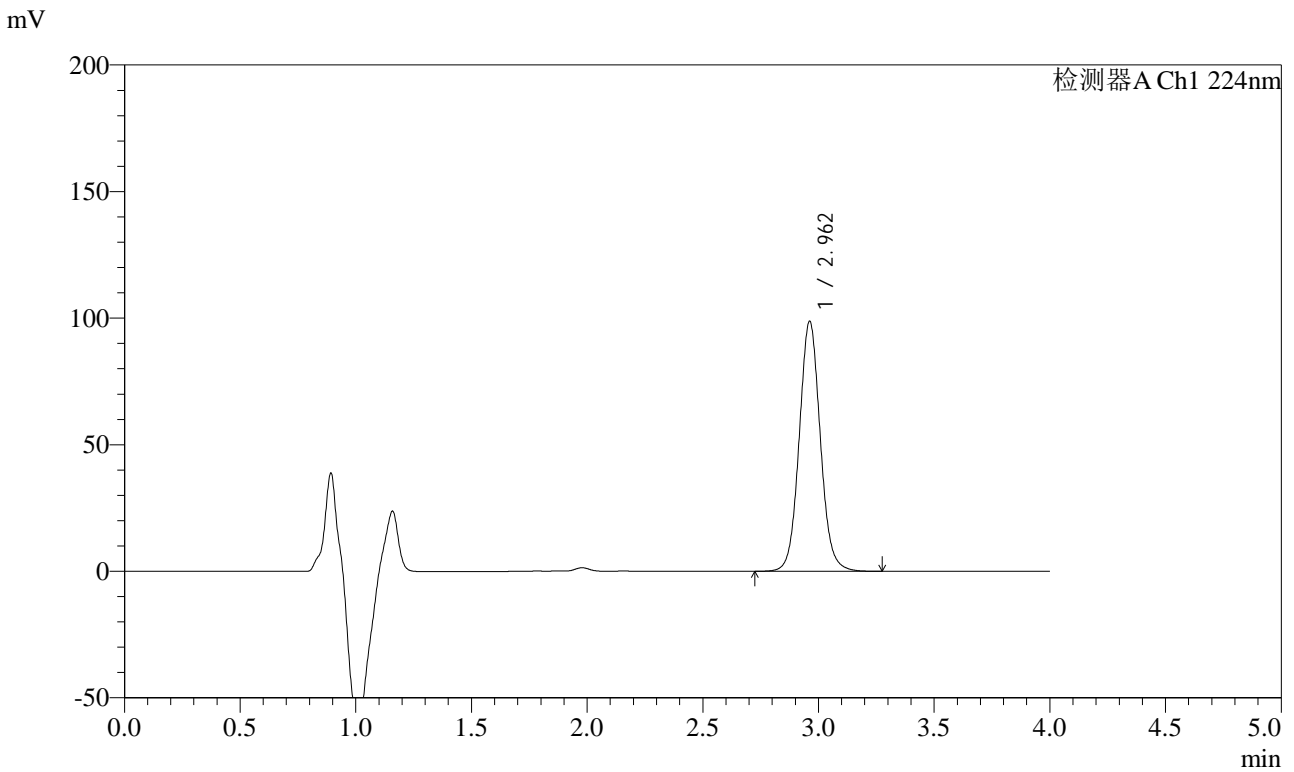


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2954-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	626359	100.000	98688	5214	1.069	--
总计		626359	100.000	98688			

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

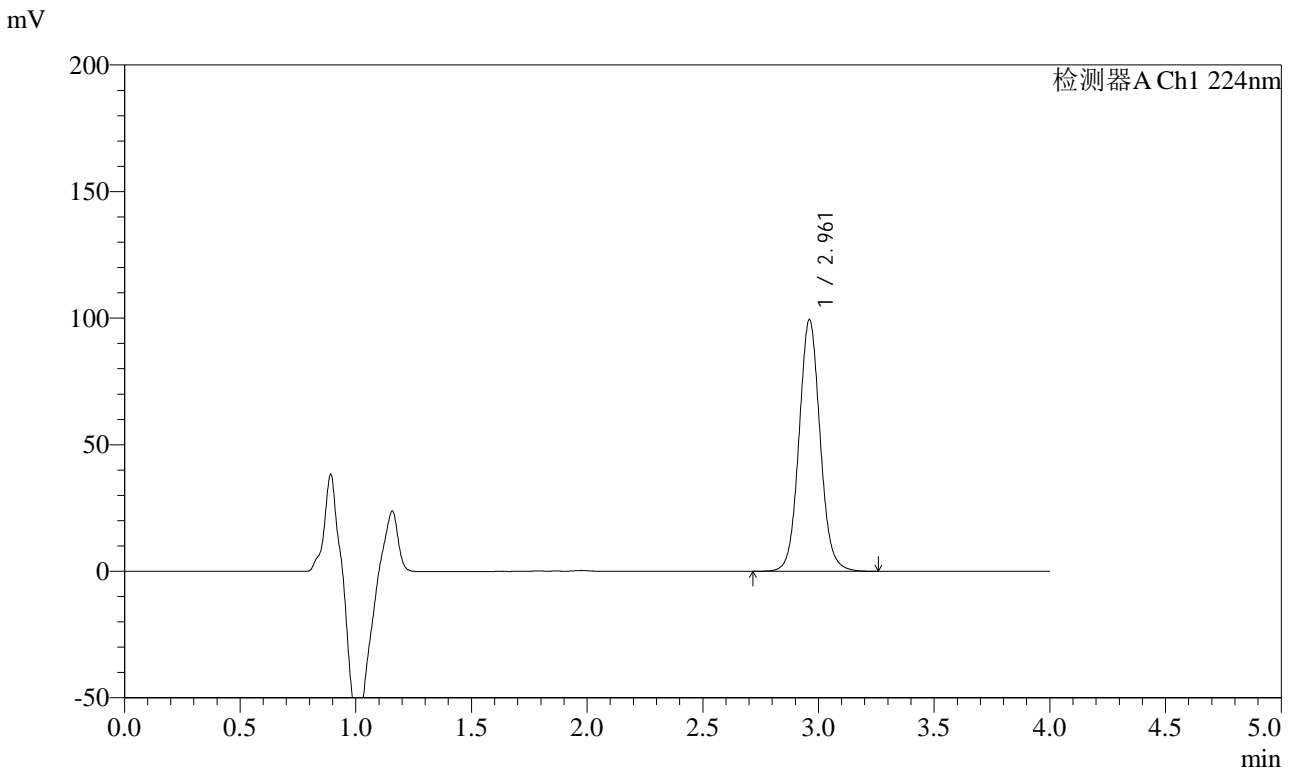


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2955-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	630746	100.000	99253	5205	1.067	--
总计		630746	100.000	99253			

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

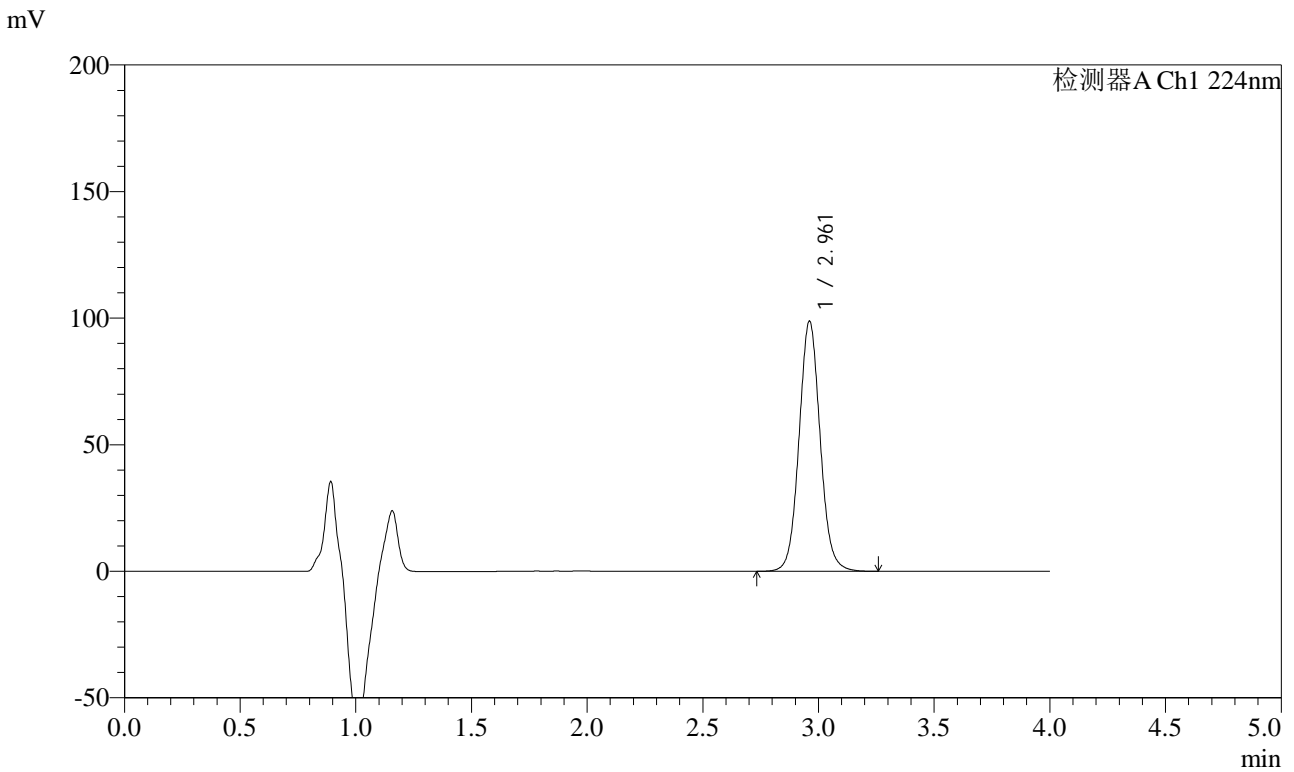


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2956-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	626789	100.000	98650	5206	1.066	--
总计		626789	100.000	98650			

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

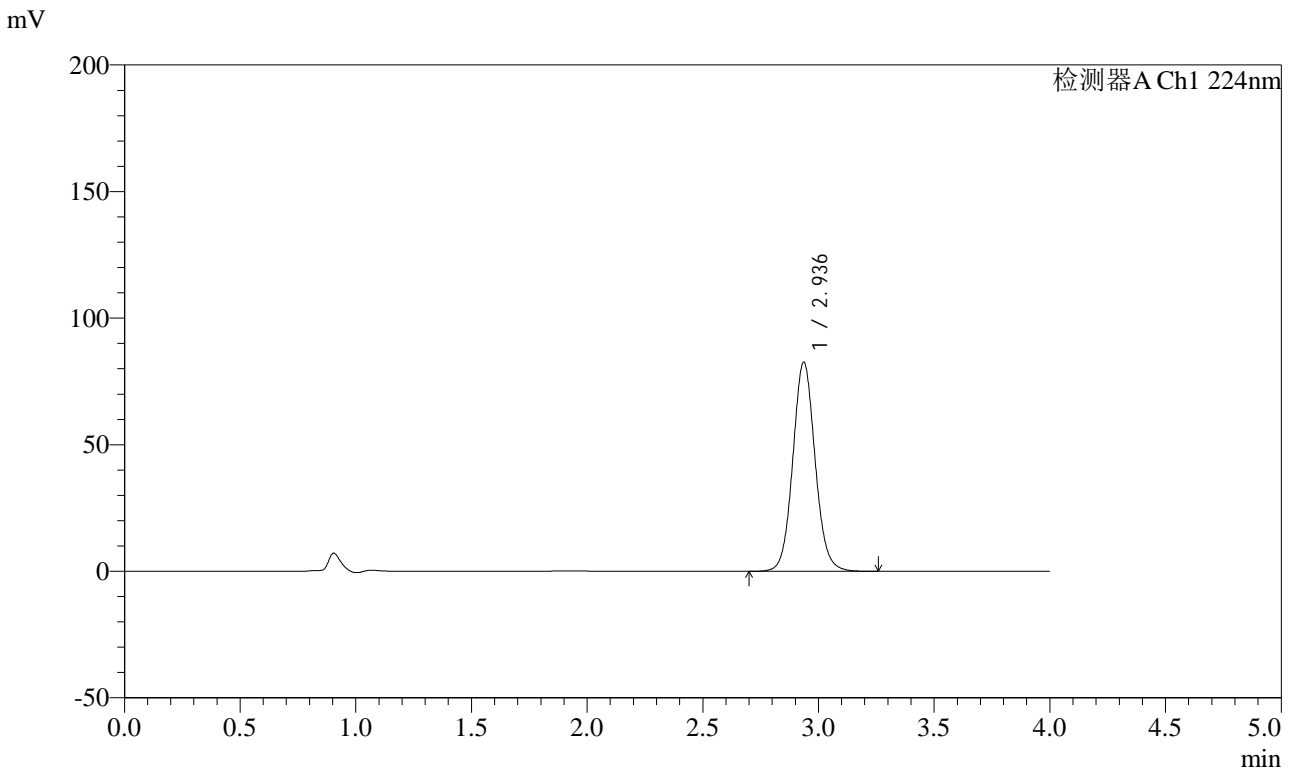


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2957-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	554667	100.000	82541	4549	1.079	--
总计		554667	100.000	82541			

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

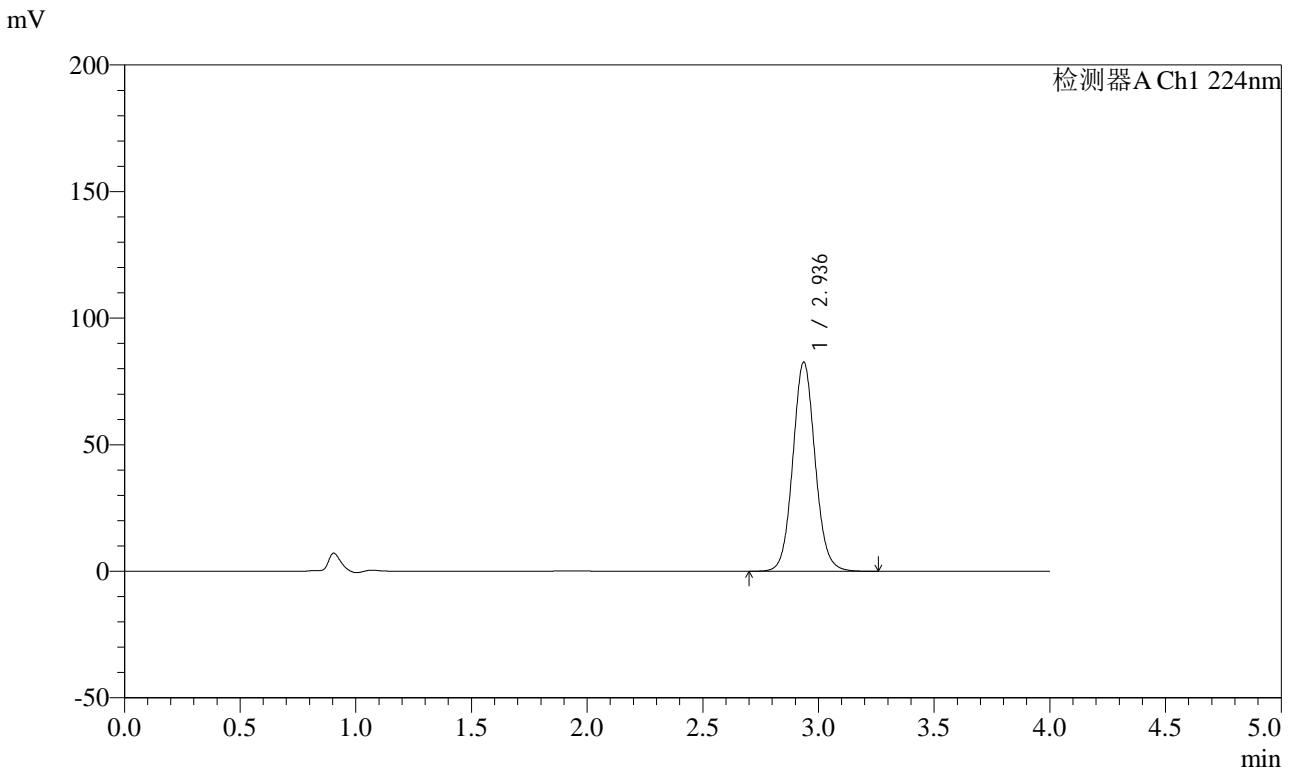


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2958-2 - zzp-2024053011p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 18:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	554302	100.000	82556	4554	1.078	--
总计		554302	100.000	82556			

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

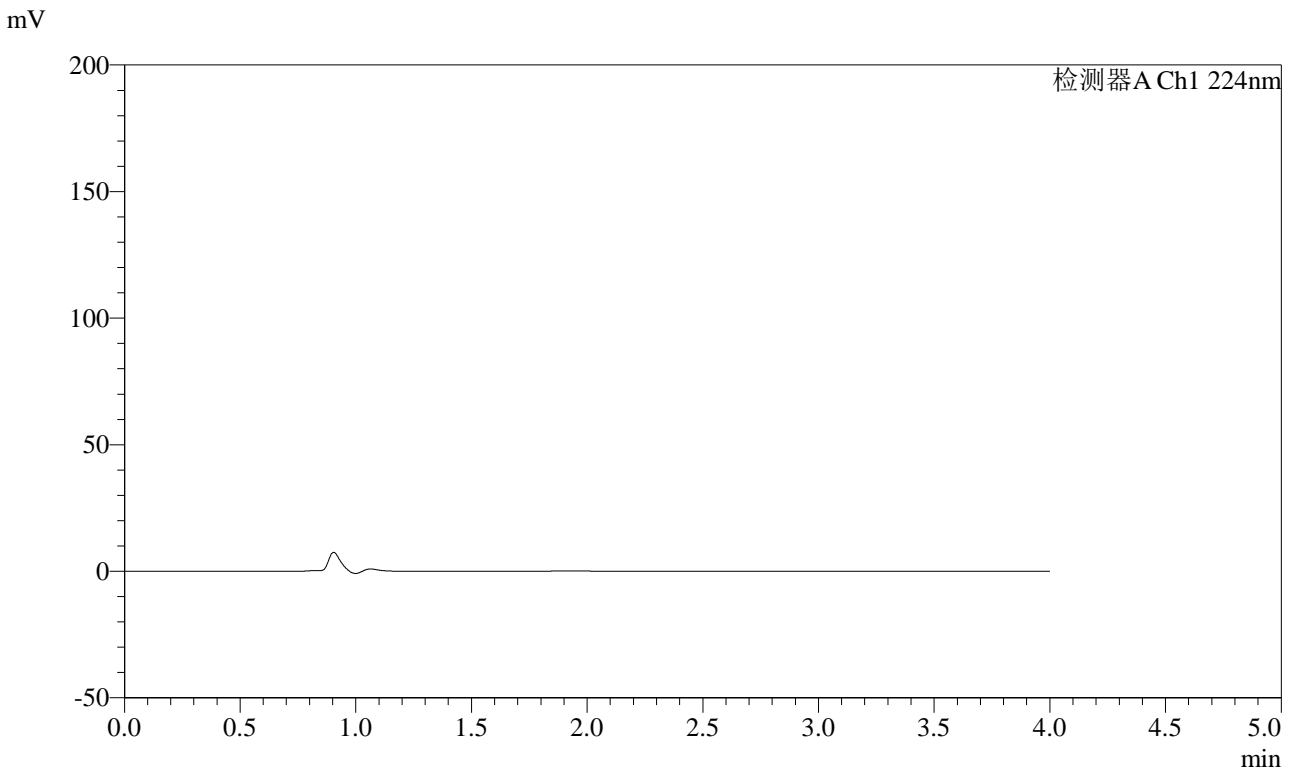


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2959-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质
溶剂

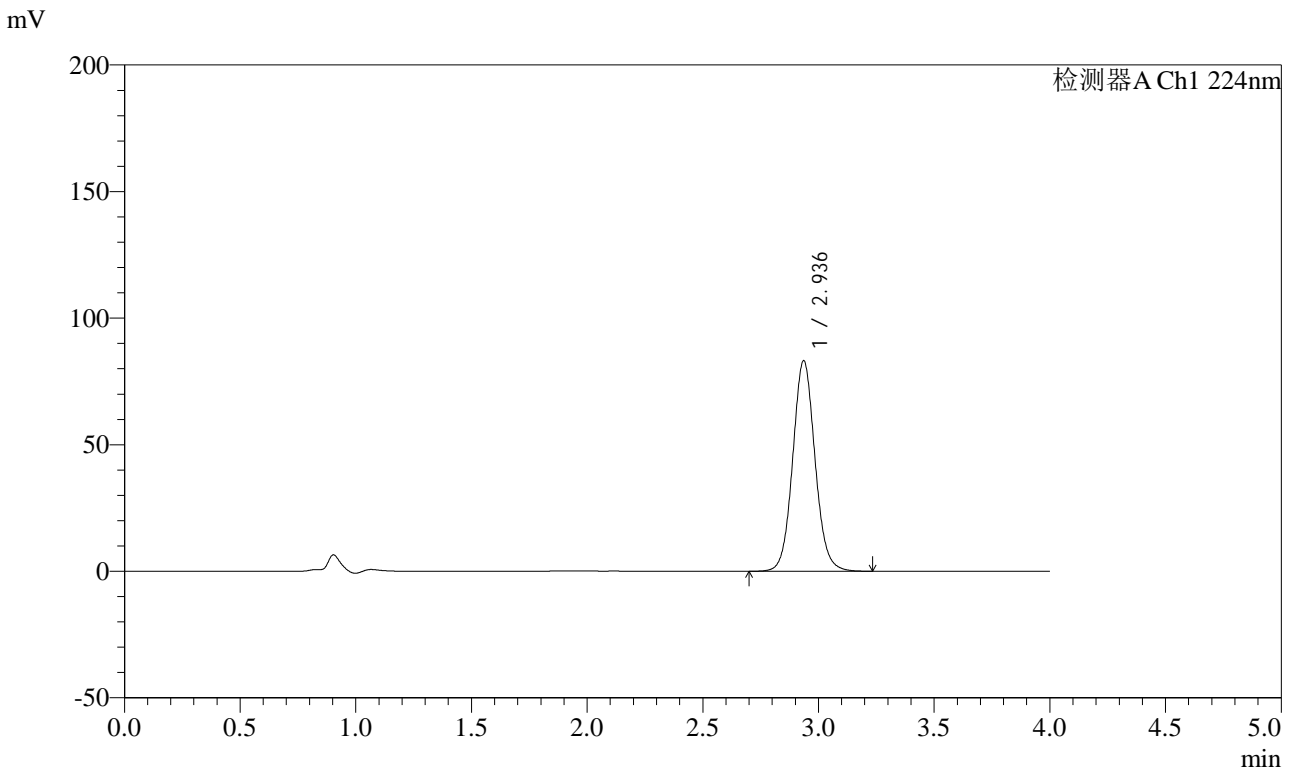


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2960-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

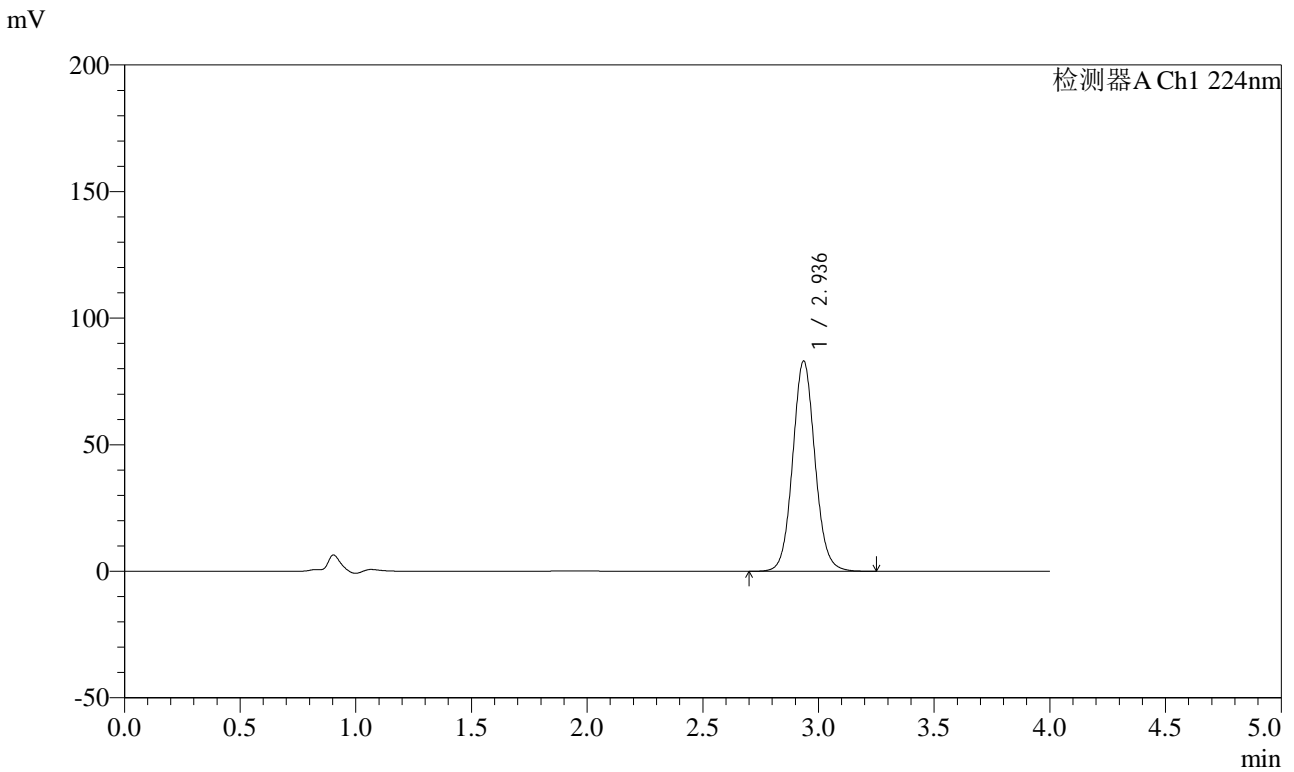
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	557559	100.000	83025	4557	1.077	--
总计		557559	100.000	83025			

图58 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(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 - 27-28/29-2961-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	557120	100.000	82918	4555	1.076	--
总计		557120	100.000	82918			

图59 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

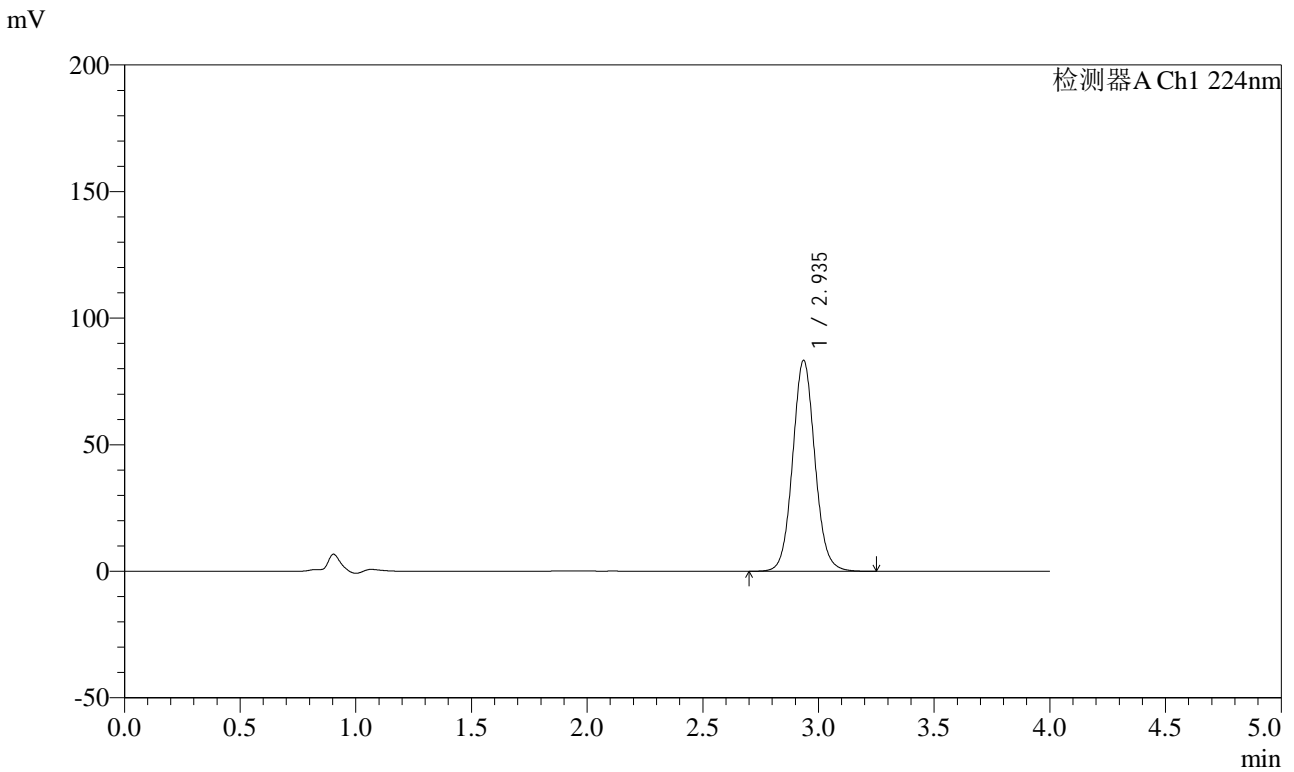


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2962-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

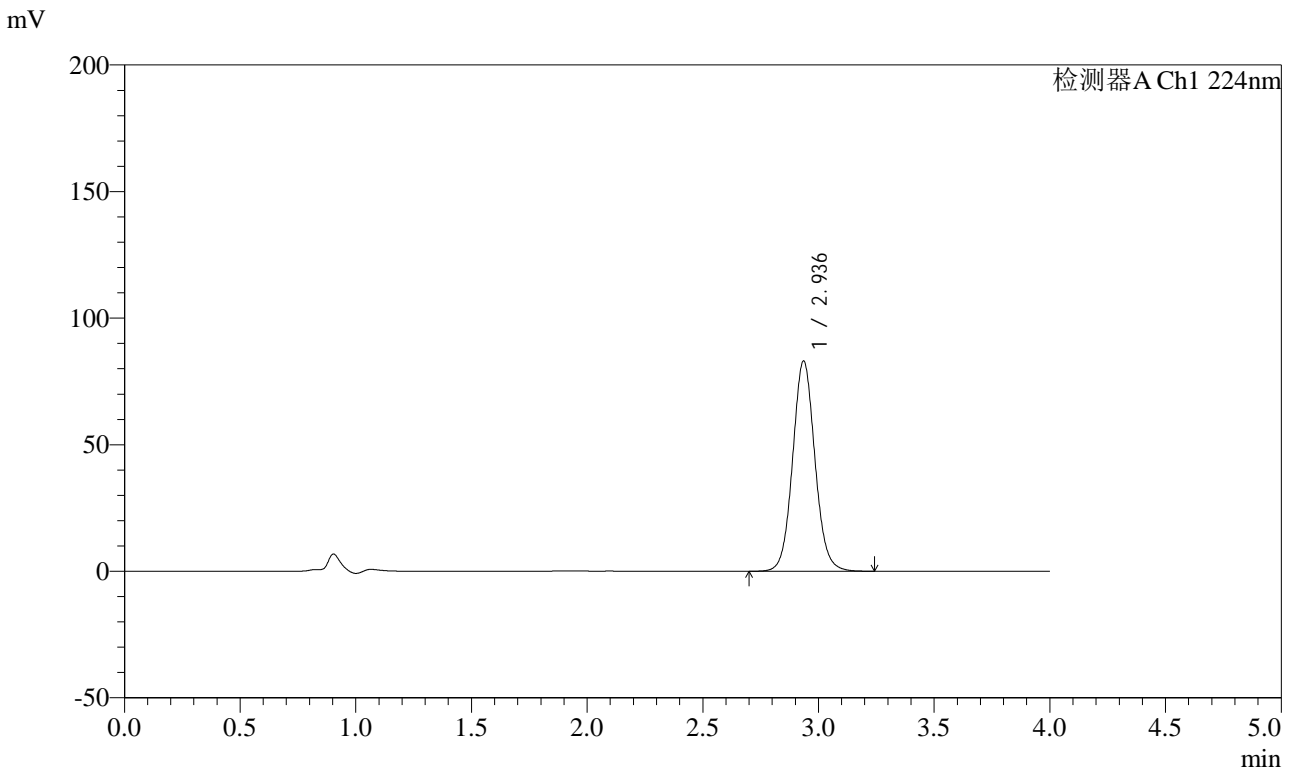
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	557708	100.000	83171	4572	1.072	--
总计		557708	100.000	83171			

图60 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg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 - 27-28/29-2963-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

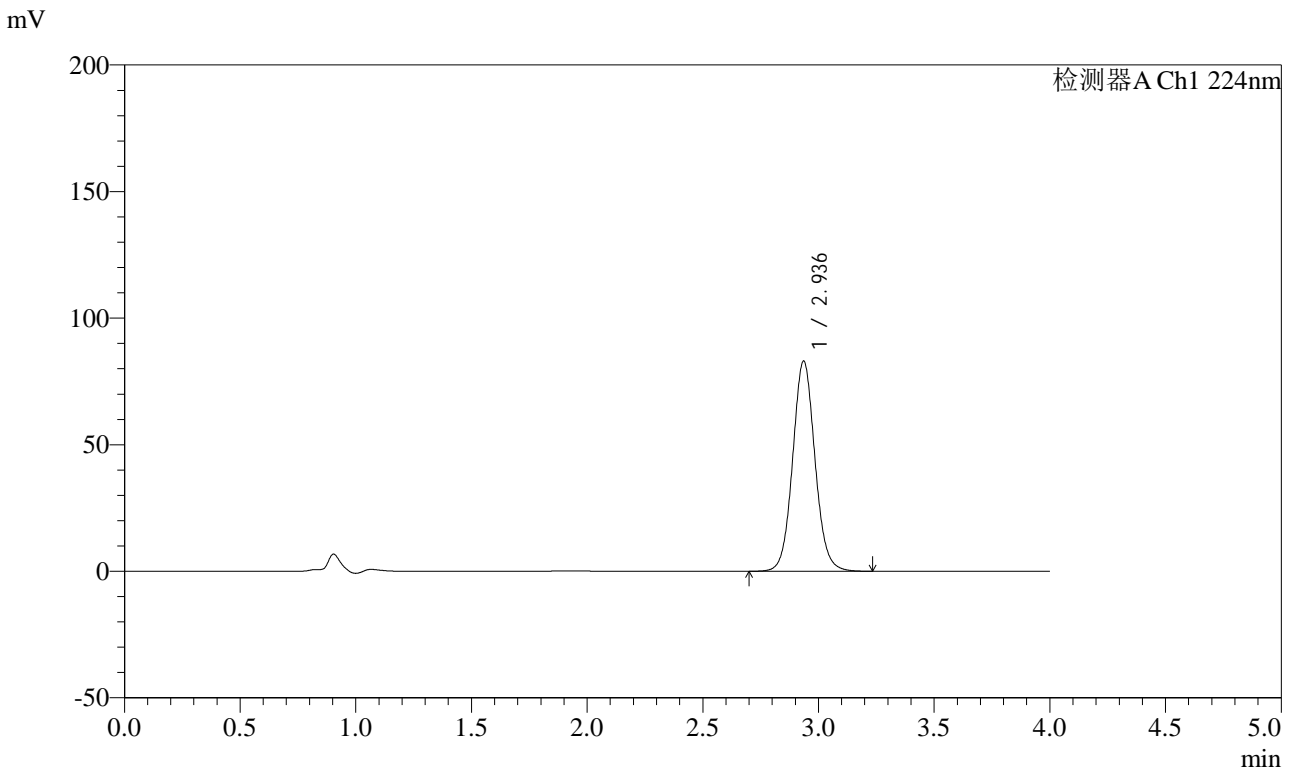
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	557586	100.000	82920	4550	1.074	--
总计		557586	100.000	82920			

图61 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202829批(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 - 27-28/29-2964-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	557250	100.000	82901	4550	1.073	--
总计		557250	100.000	82901			

图62 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

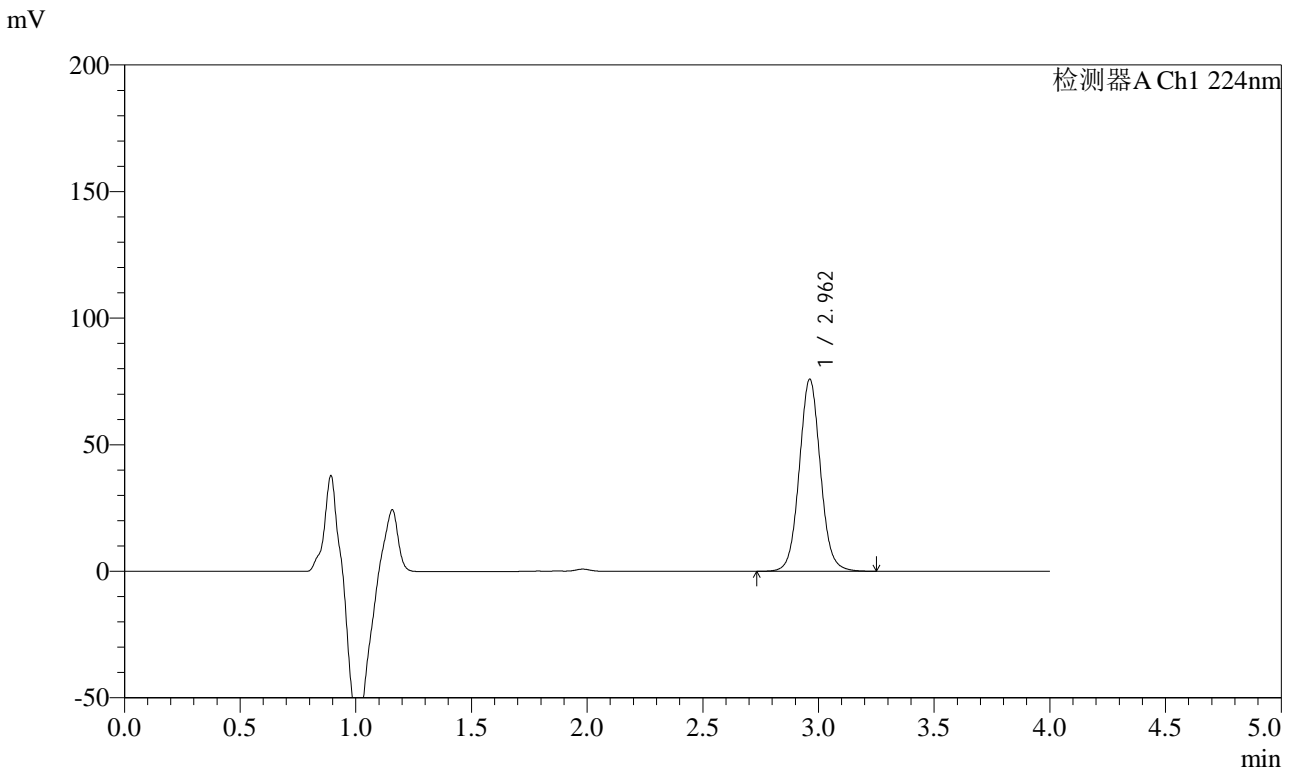


SMF-4033

<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 - 27-28/29-2965-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	482423	100.000	75861	5183	1.058	--
总计		482423	100.000	75861			

图63 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

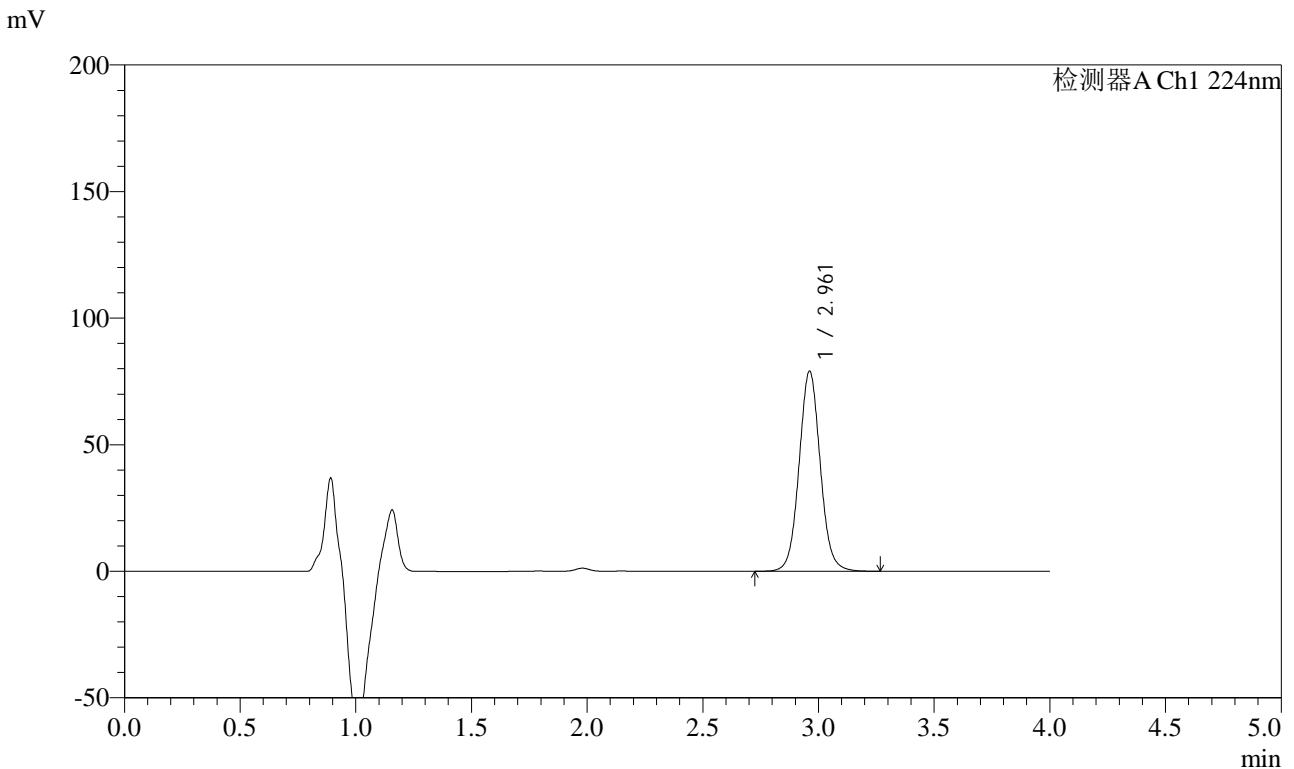


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2966-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	503027	100.000	78982	5178	1.058	--
总计		503027	100.000	78982			

图64 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

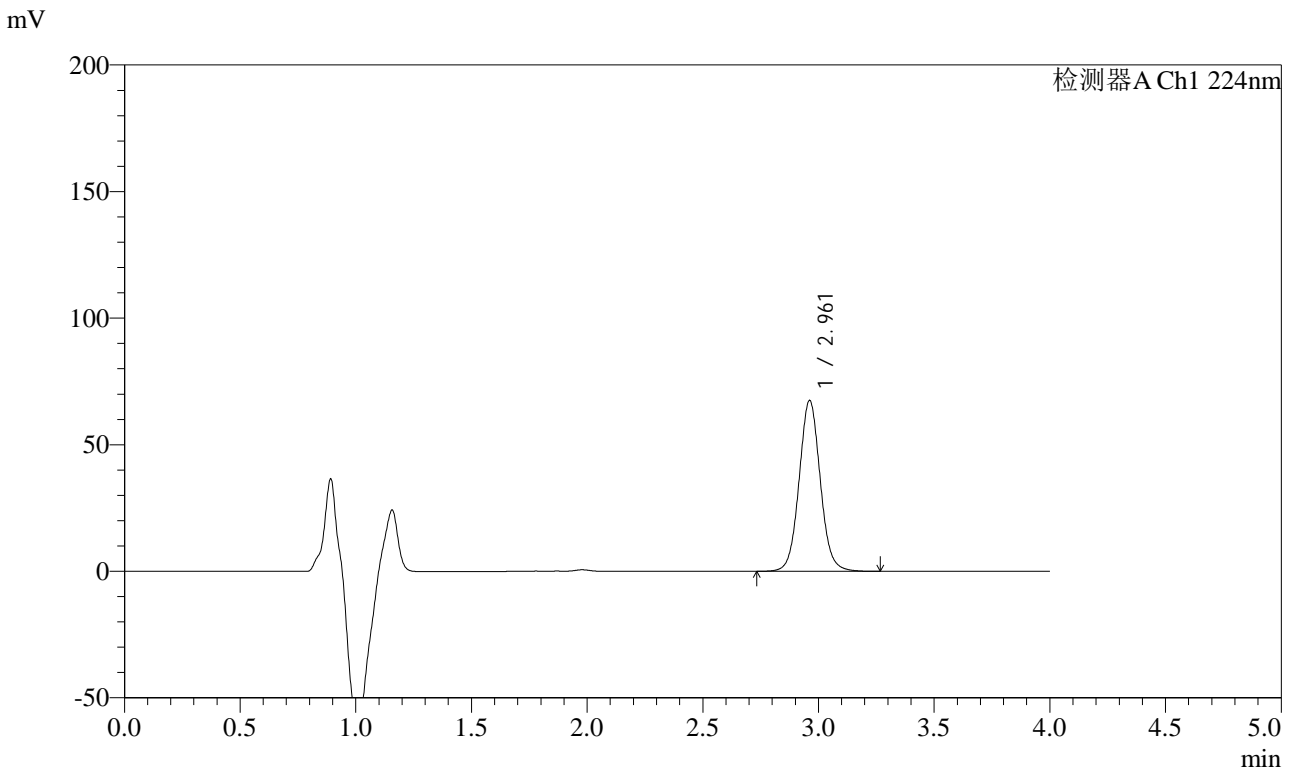


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2967-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:38:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	429827	100.000	67444	5176	1.057	--
总计		429827	100.000	67444			

图65 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

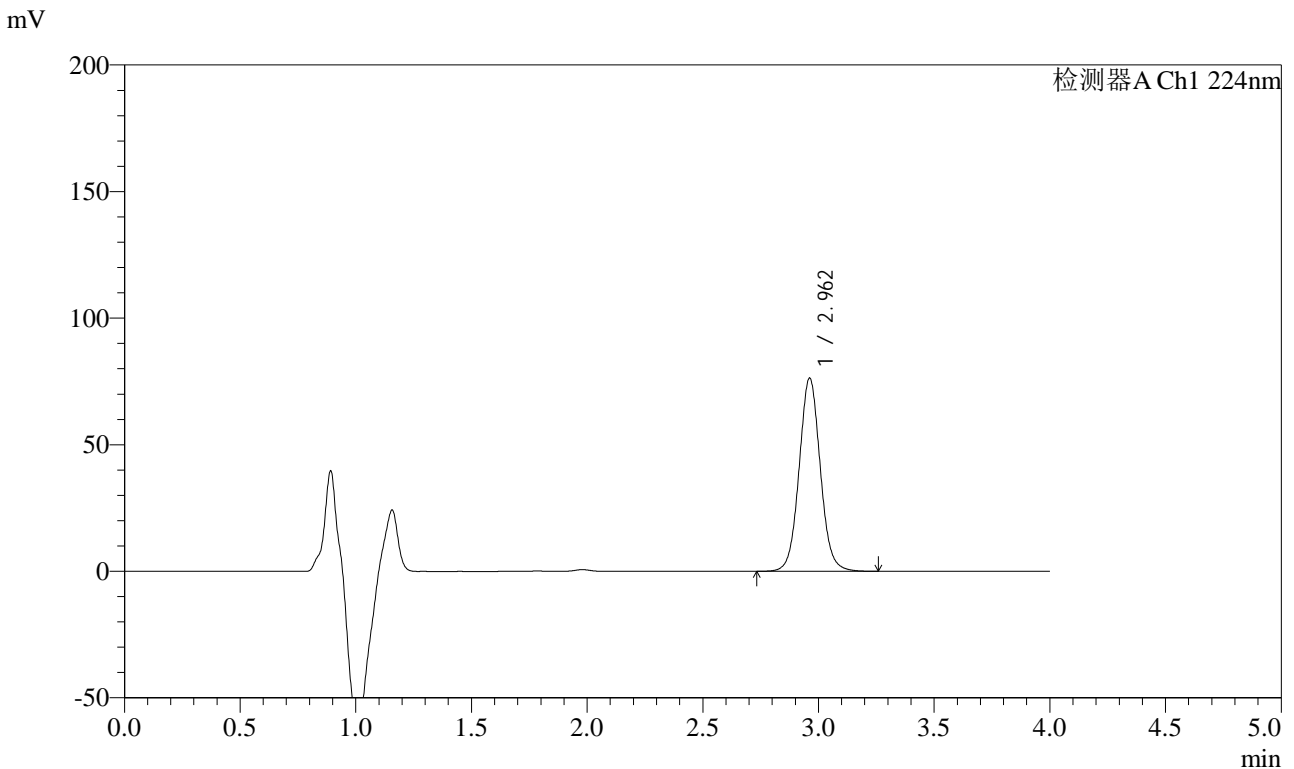


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2968-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:43:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	485448	100.000	76265	5178	1.056	--
总计		485448	100.000	76265			

图66 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

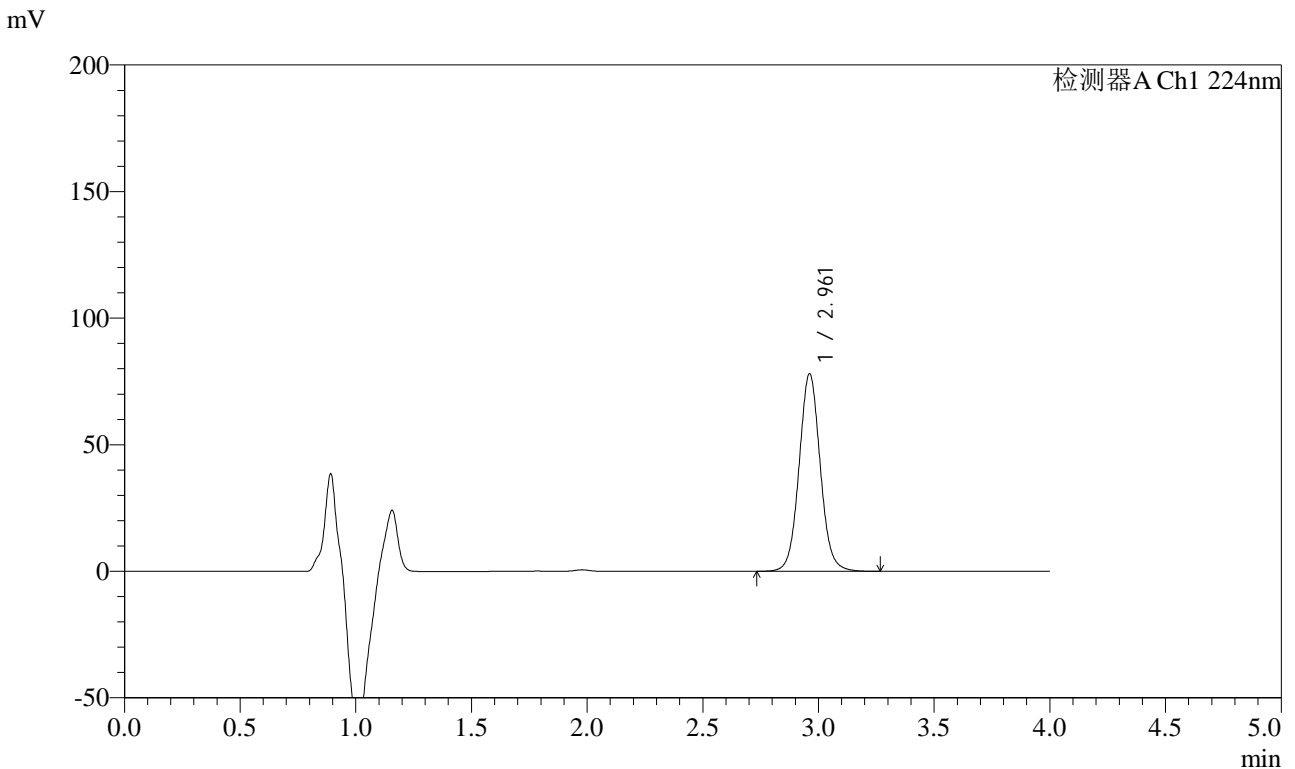


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2969-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:47:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	496815	100.000	77967	5177	1.056	--
总计		496815	100.000	77967			

图67 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

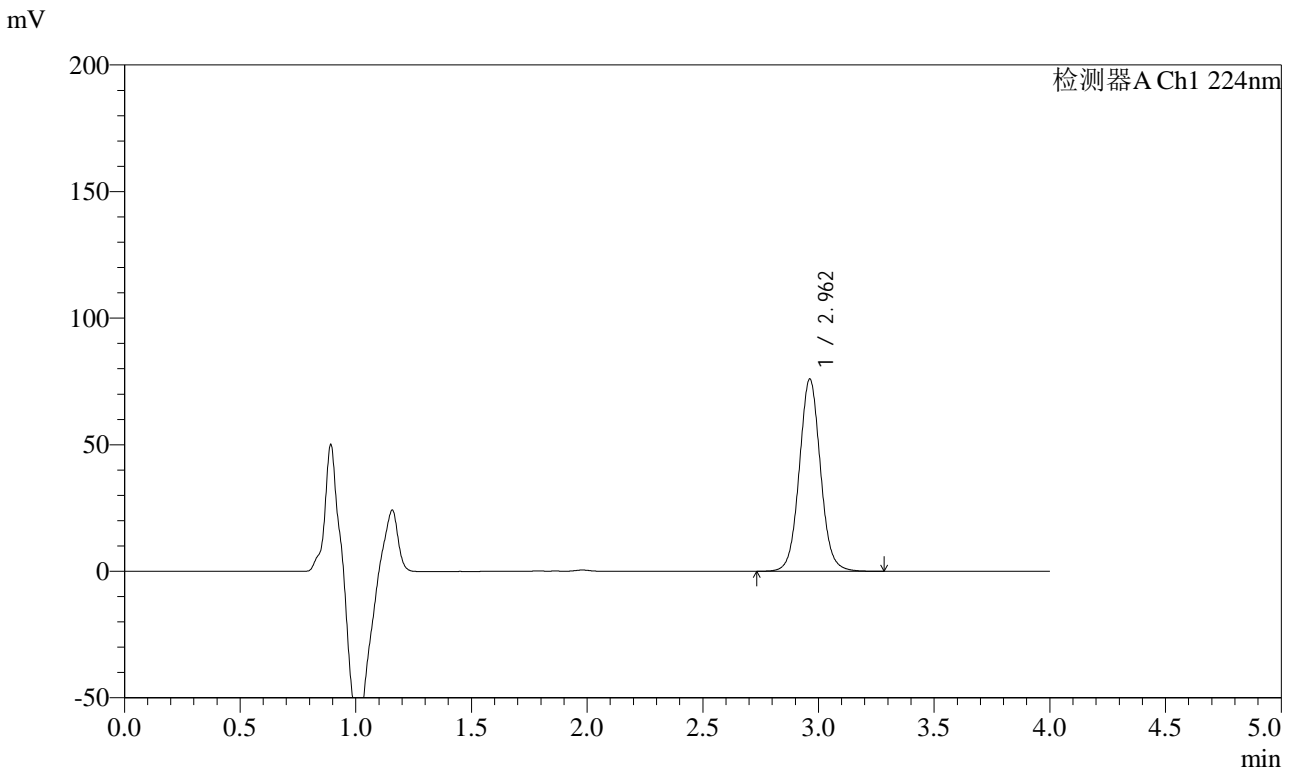


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2970-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	483810	100.000	75955	5177	1.055	--
总计		483810	100.000	75955			

图68 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

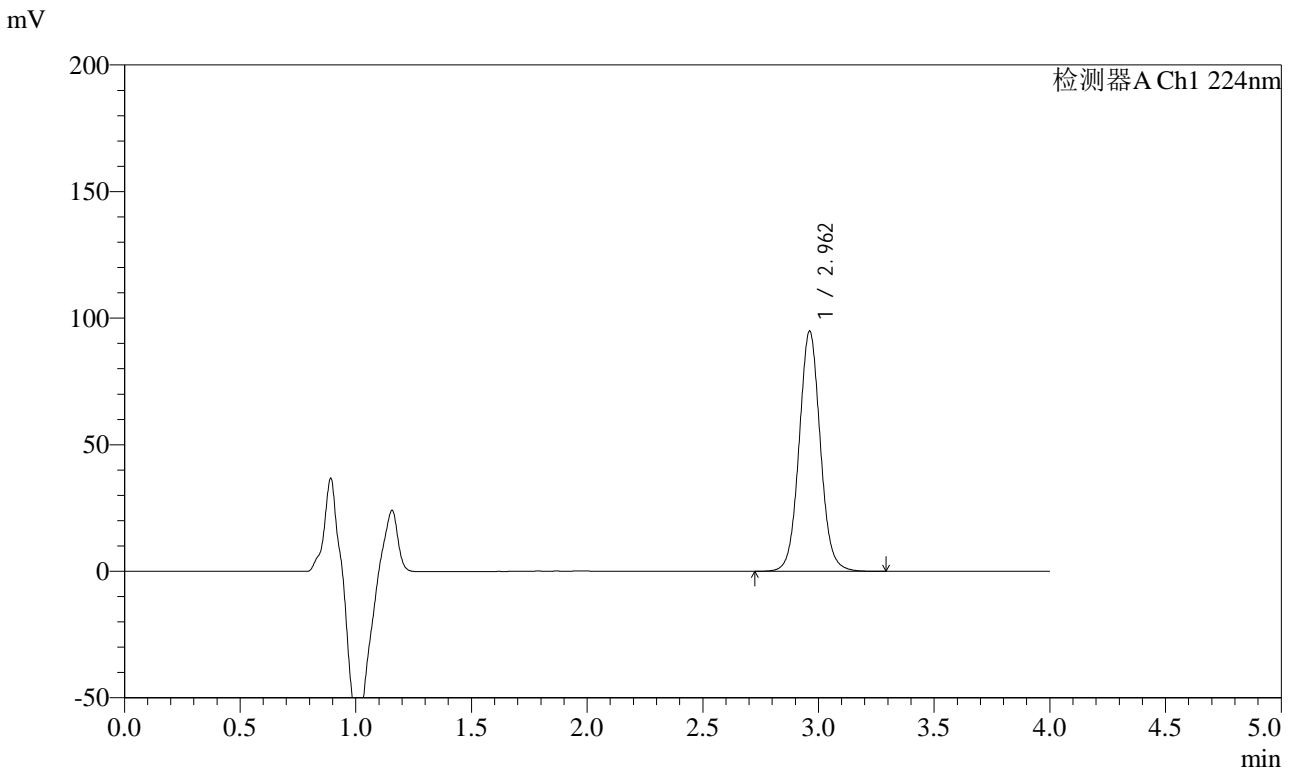


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2971-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 19:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	604188	100.000	94814	5170	1.055	--
总计		604188	100.000	94814			

图69 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

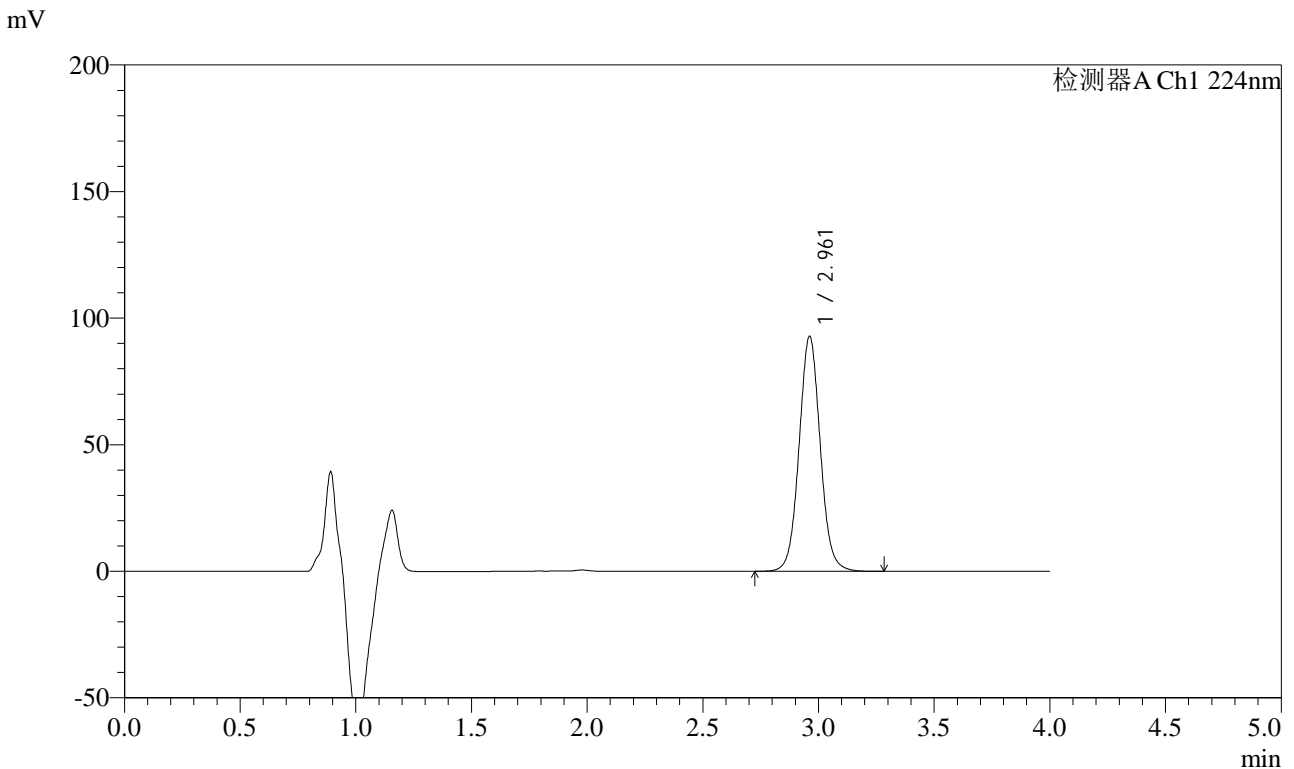


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2972-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	591575	100.000	92773	5163	1.053	--
总计		591575	100.000	92773			

图70 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

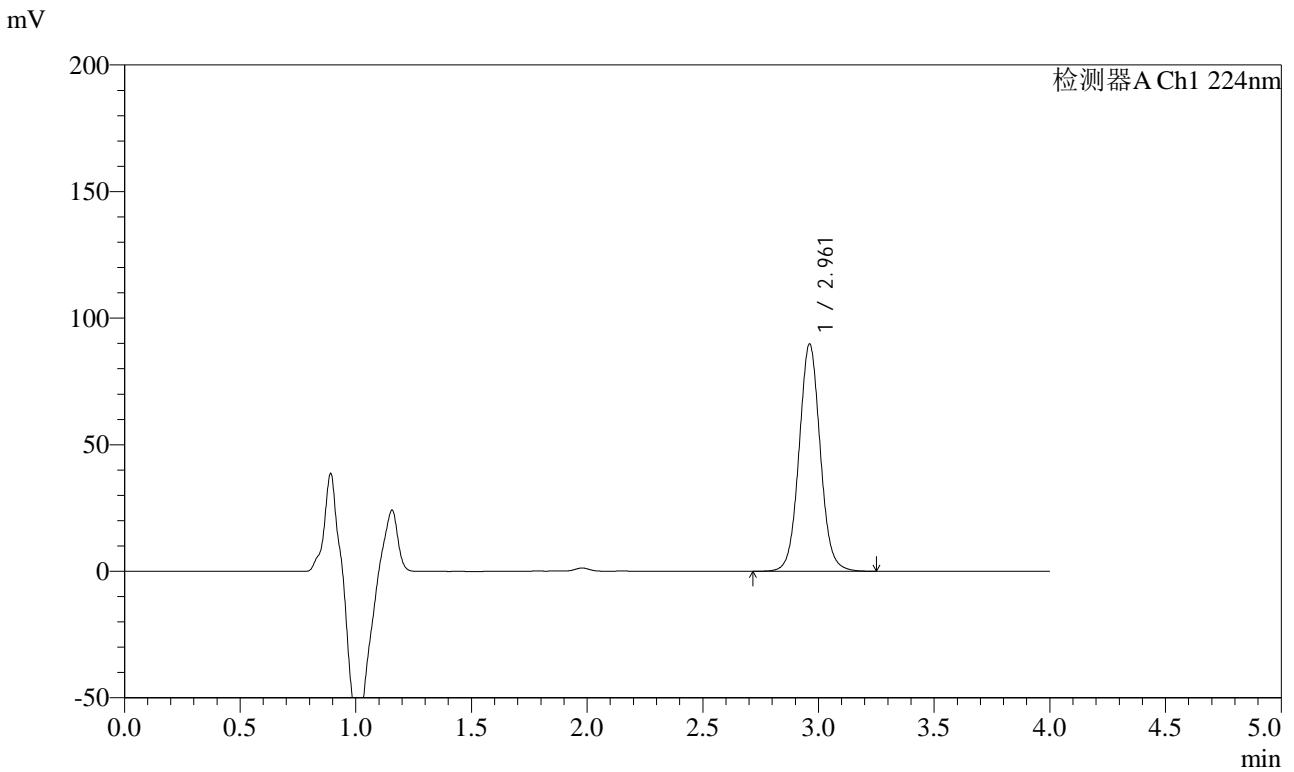


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2973-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	572287	100.000	89726	5162	1.052	--
总计		572287	100.000	89726			

图71 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

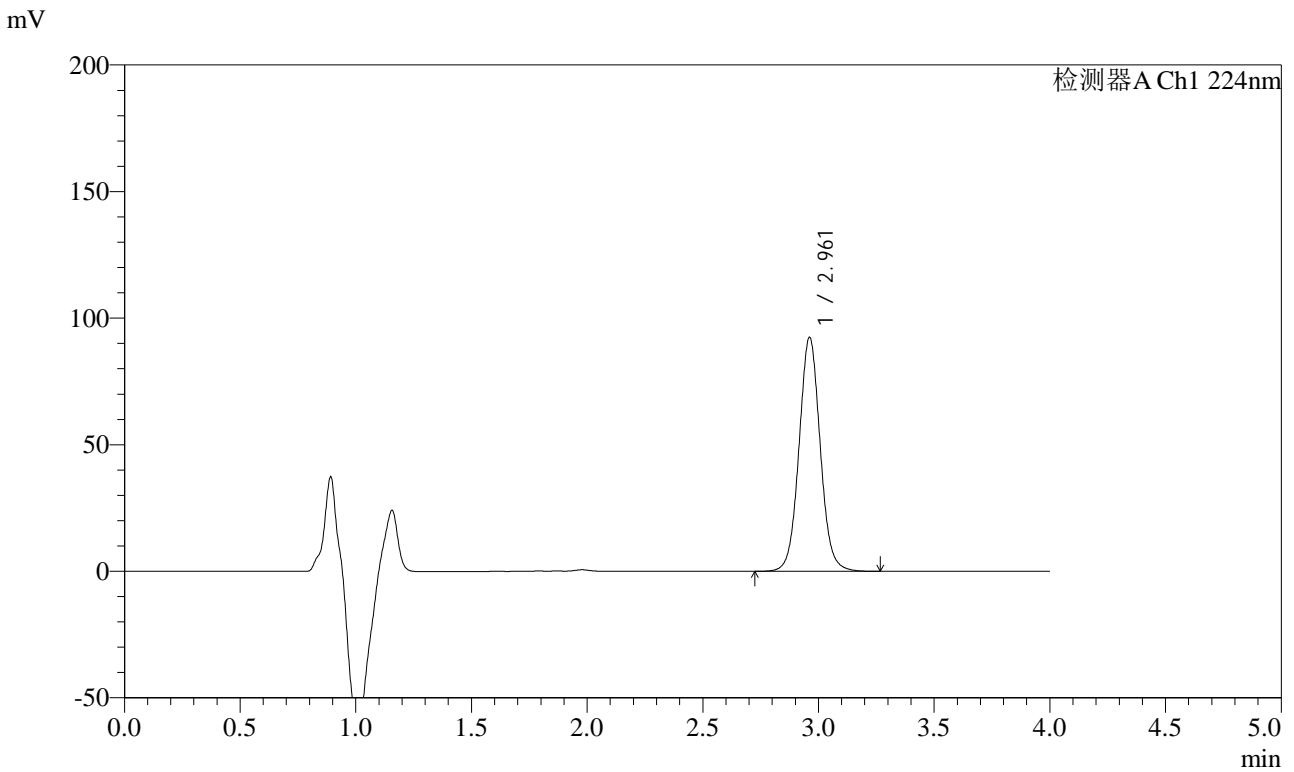


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2974-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

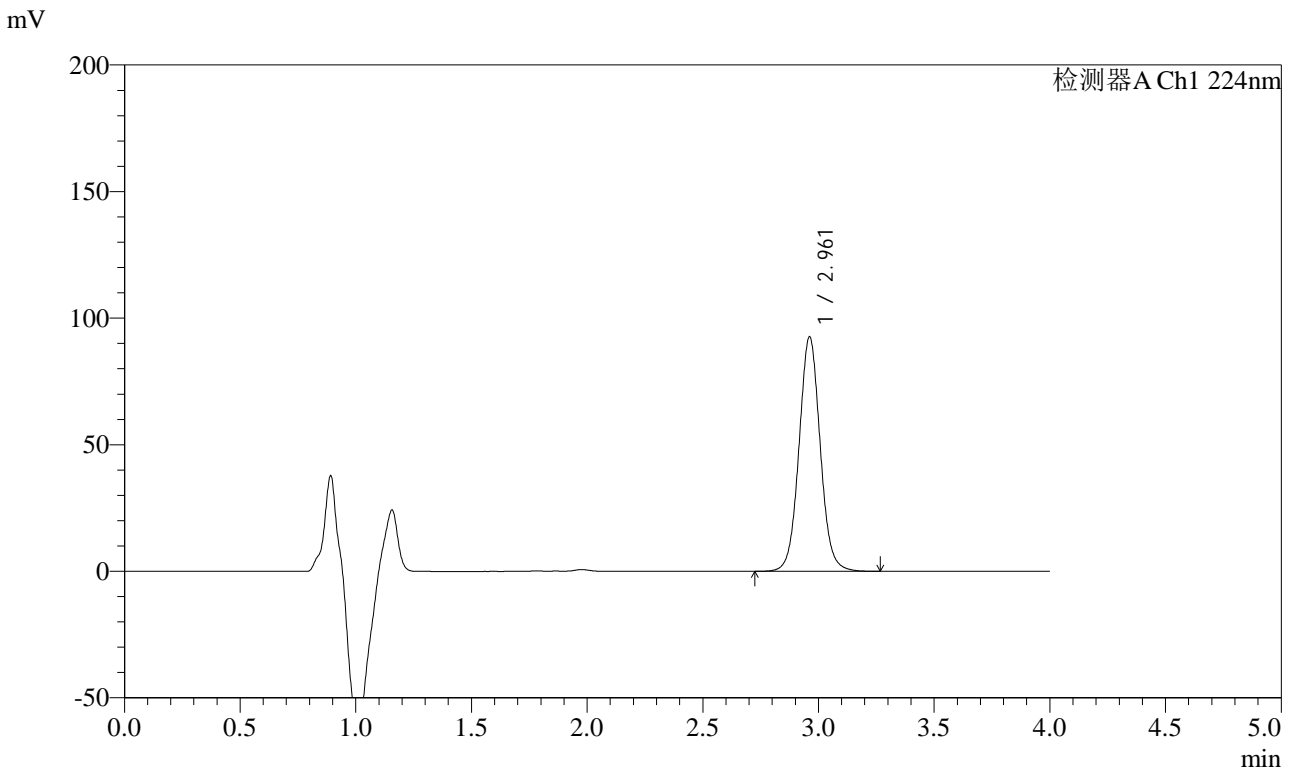
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	588935	100.000	92353	5163	1.052	--
总计		588935	100.000	92353			

图72 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2975-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:14:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	590654	100.000	92550	5159	1.051	--
总计		590654	100.000	92550			

图73 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

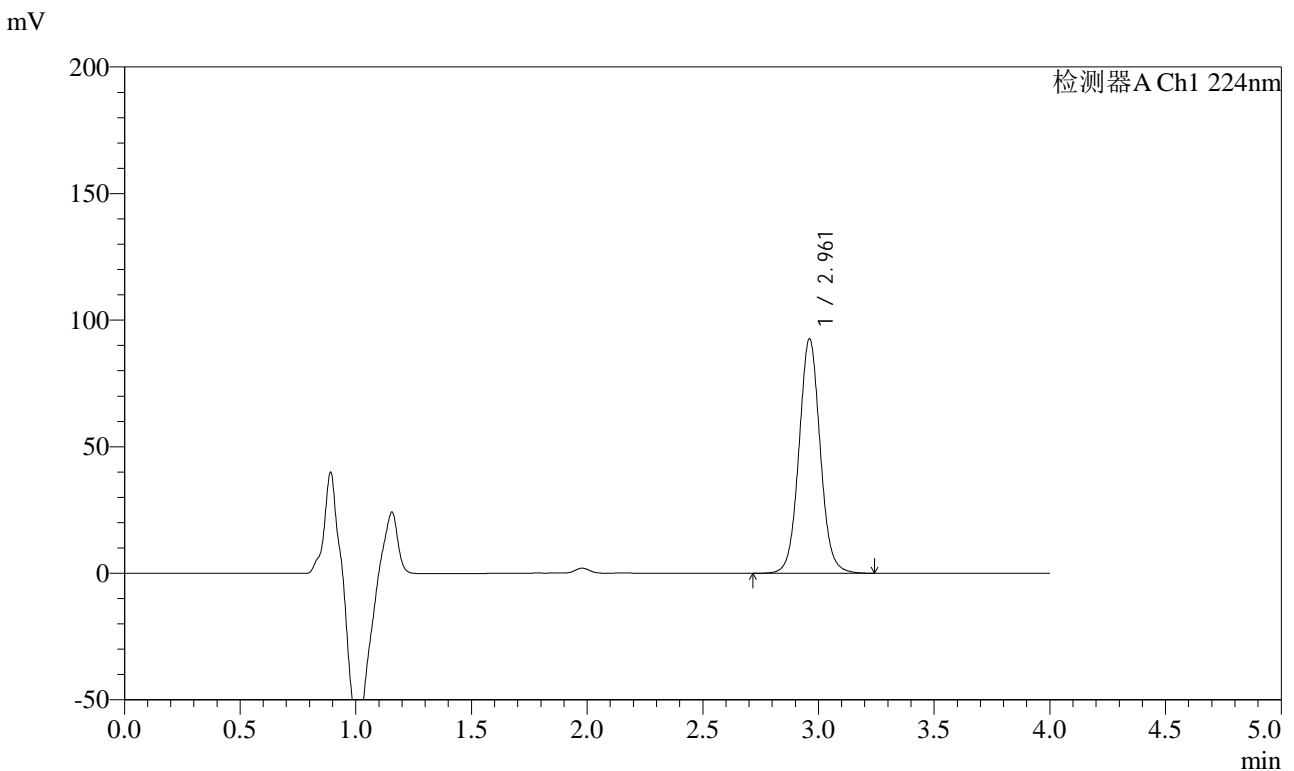


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2976-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	590917	100.000	92561	5160	1.052	--
总计		590917	100.000	92561			

图74 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

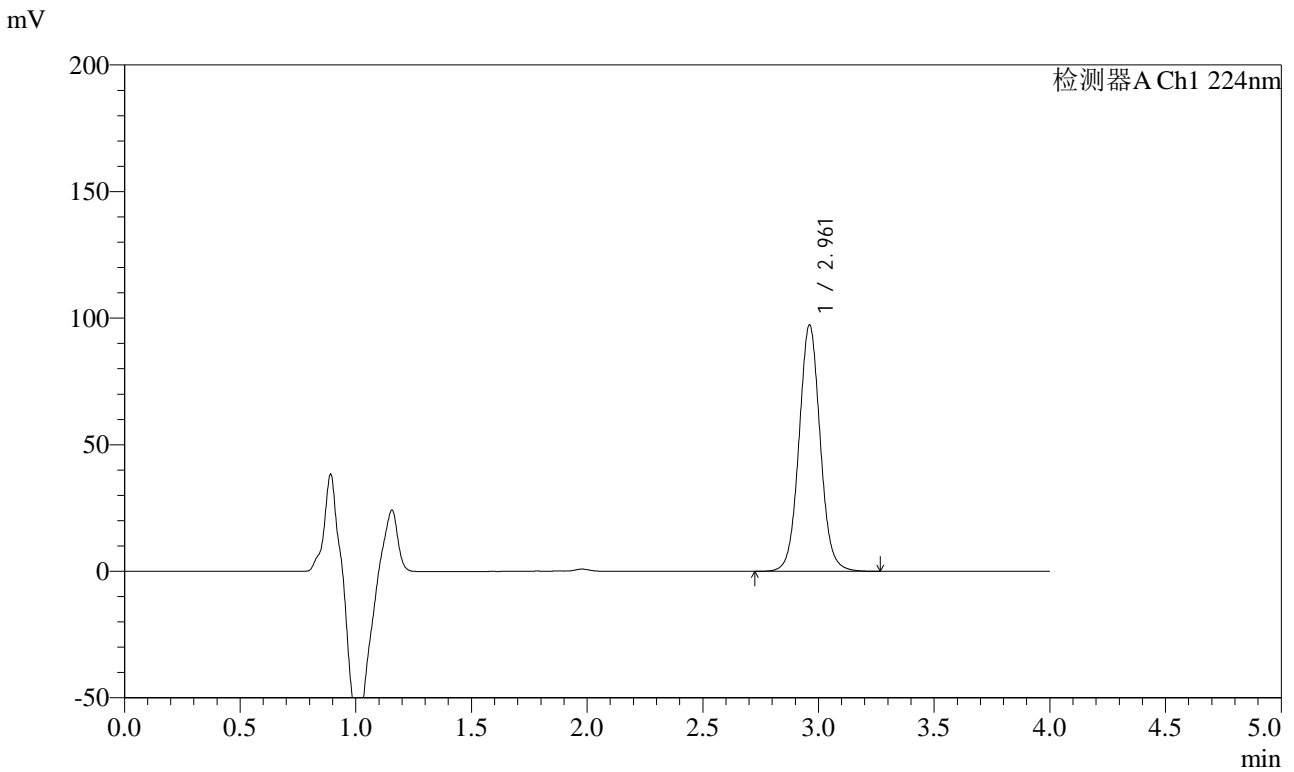


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2977-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	620567	100.000	97230	5161	1.051	--
总计		620567	100.000	97230			

图75 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

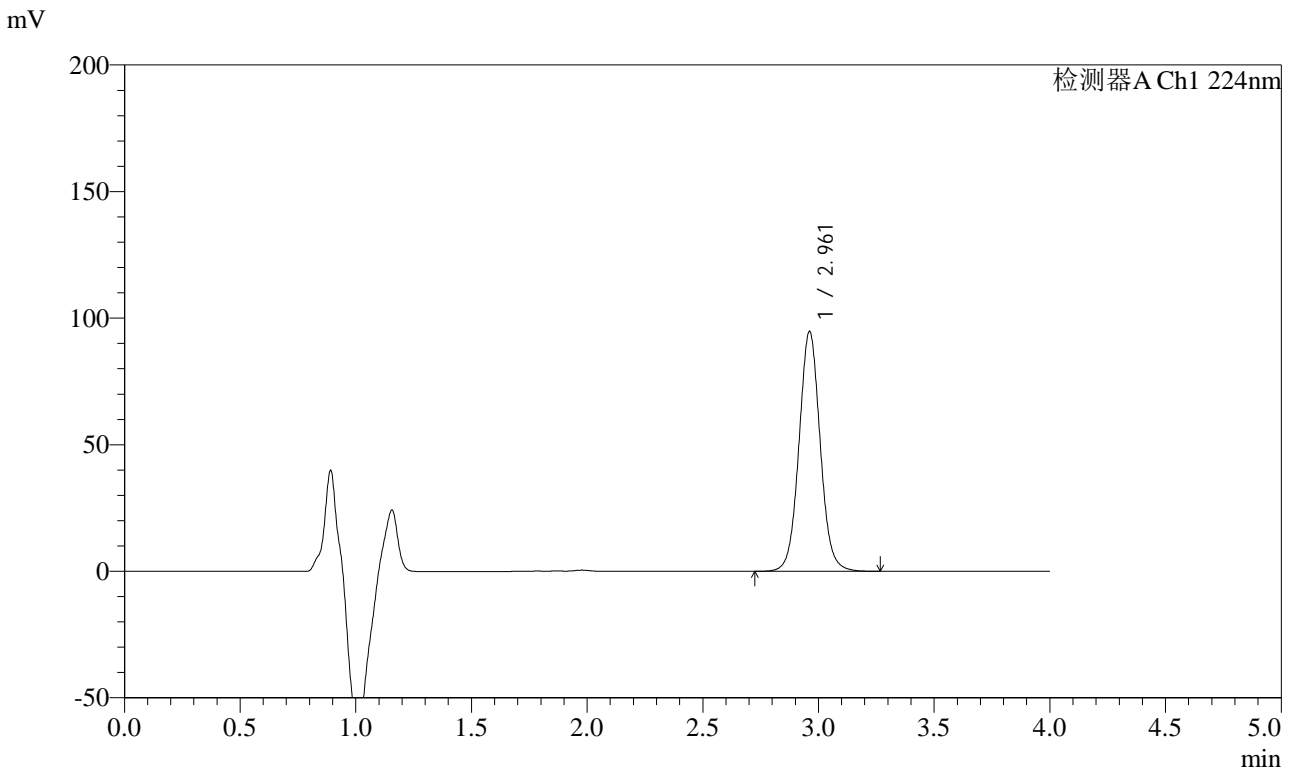


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2978-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	603928	100.000	94631	5162	1.050	--
总计		603928	100.000	94631			

图76 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

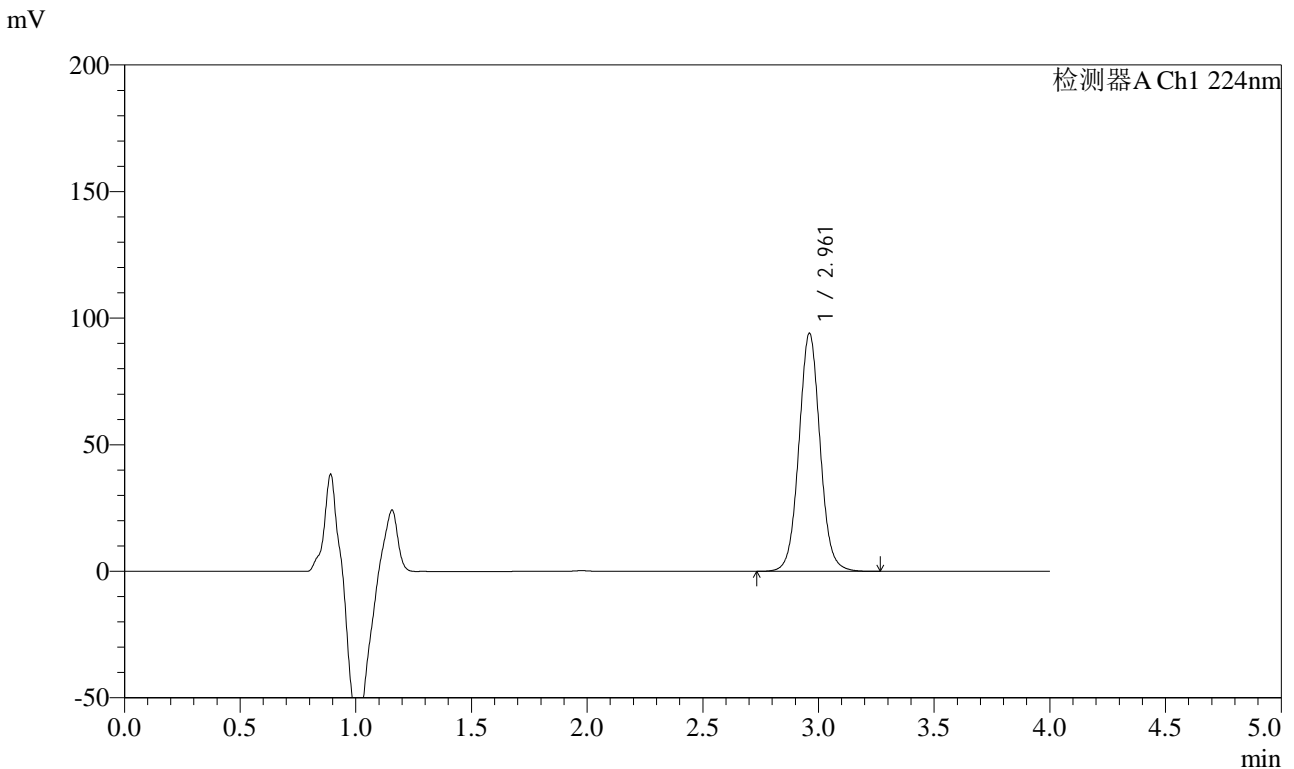


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2979-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.961	598849	100.000	93886	5164	1.049	--
总计		598849	100.000	93886			

图77 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

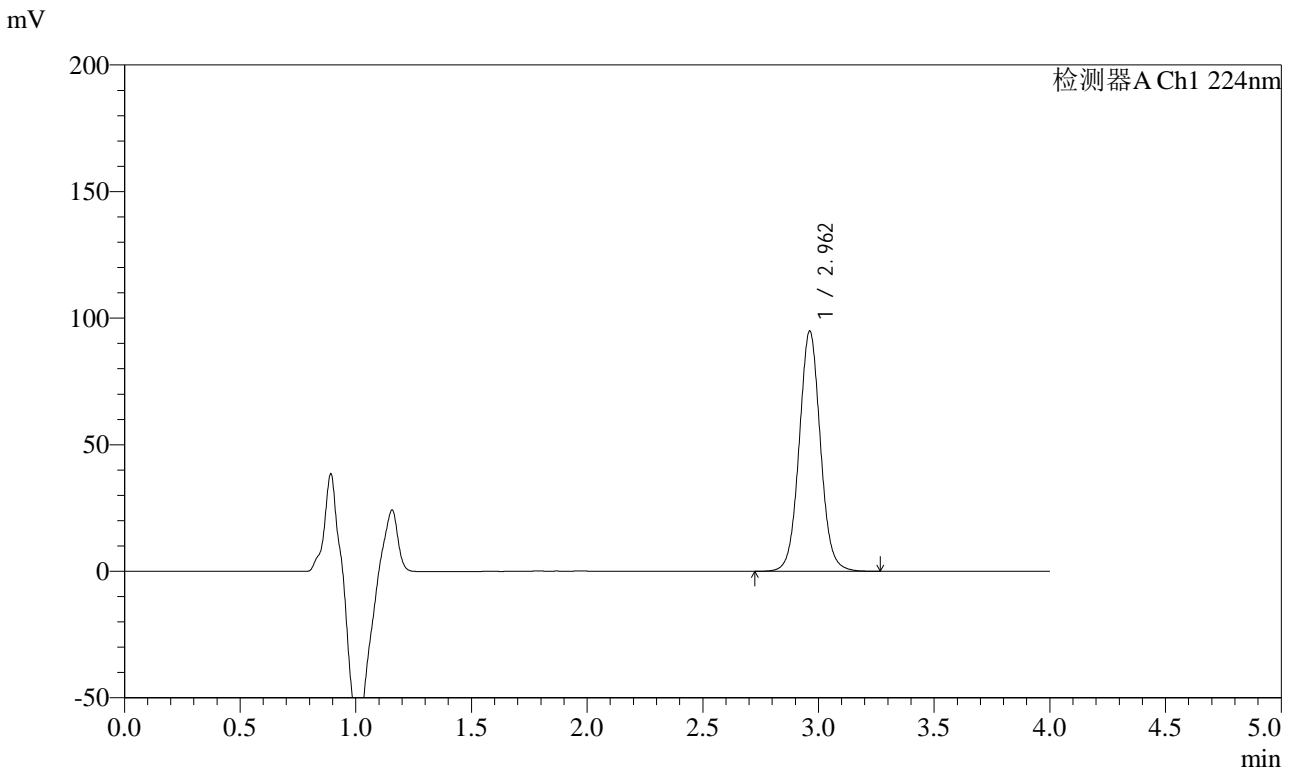


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2980-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:36:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	605117	100.000	94856	5152	1.048	--
总计		605117	100.000	94856			

图78 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

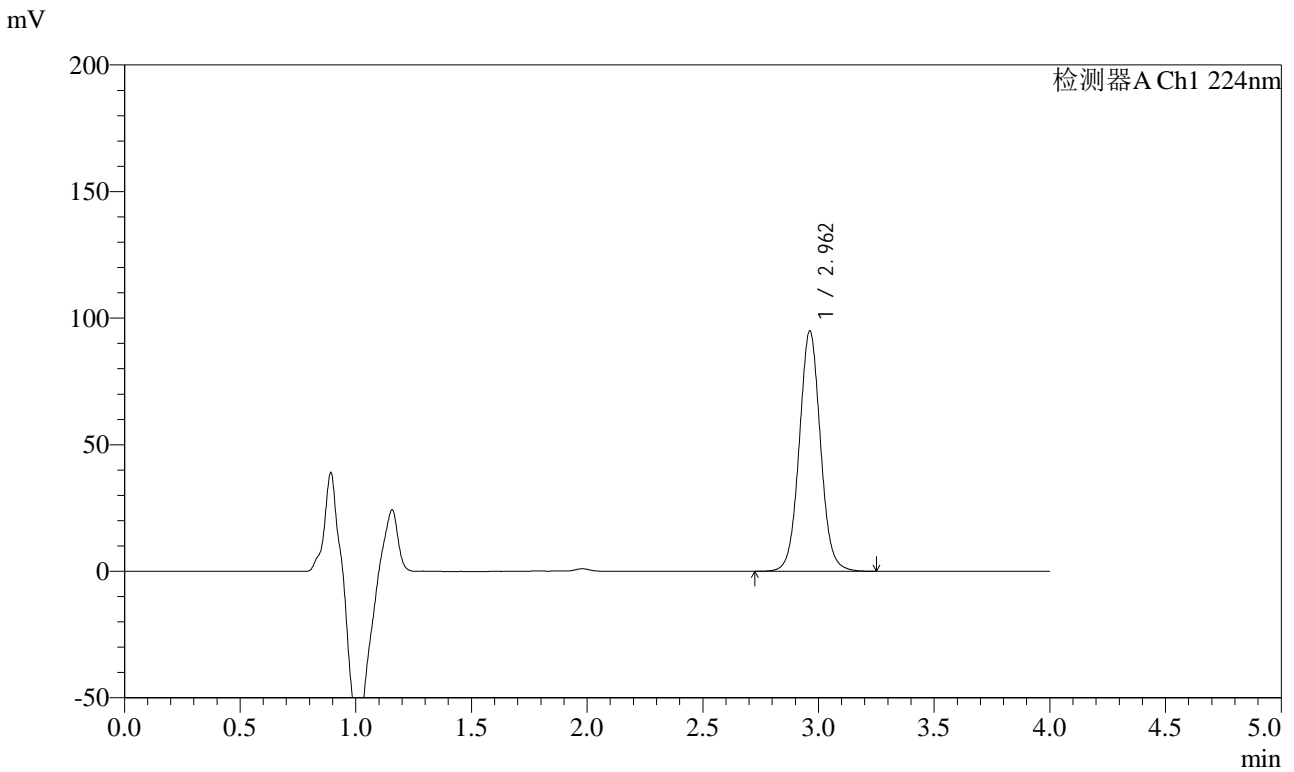


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2981-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	605640	100.000	94946	5151	1.046	--
总计		605640	100.000	94946			

图79 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

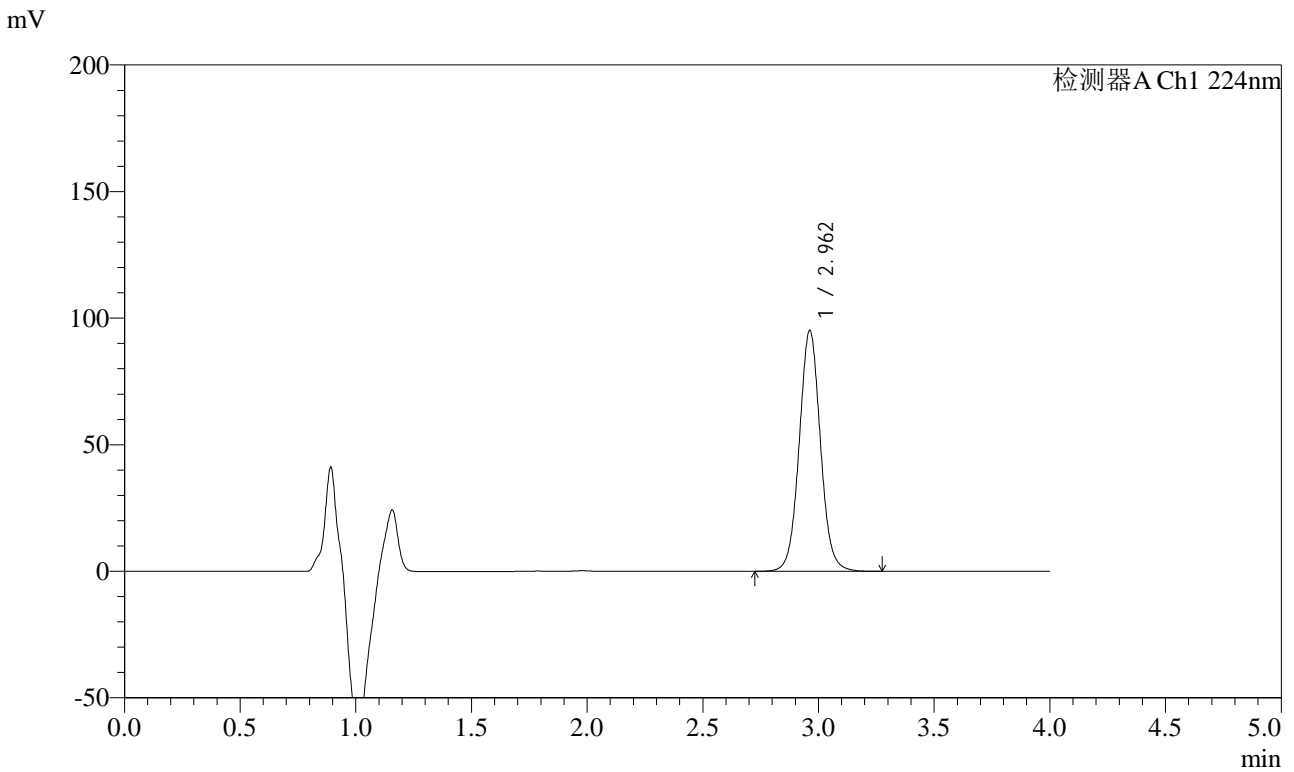


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2982-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:45:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

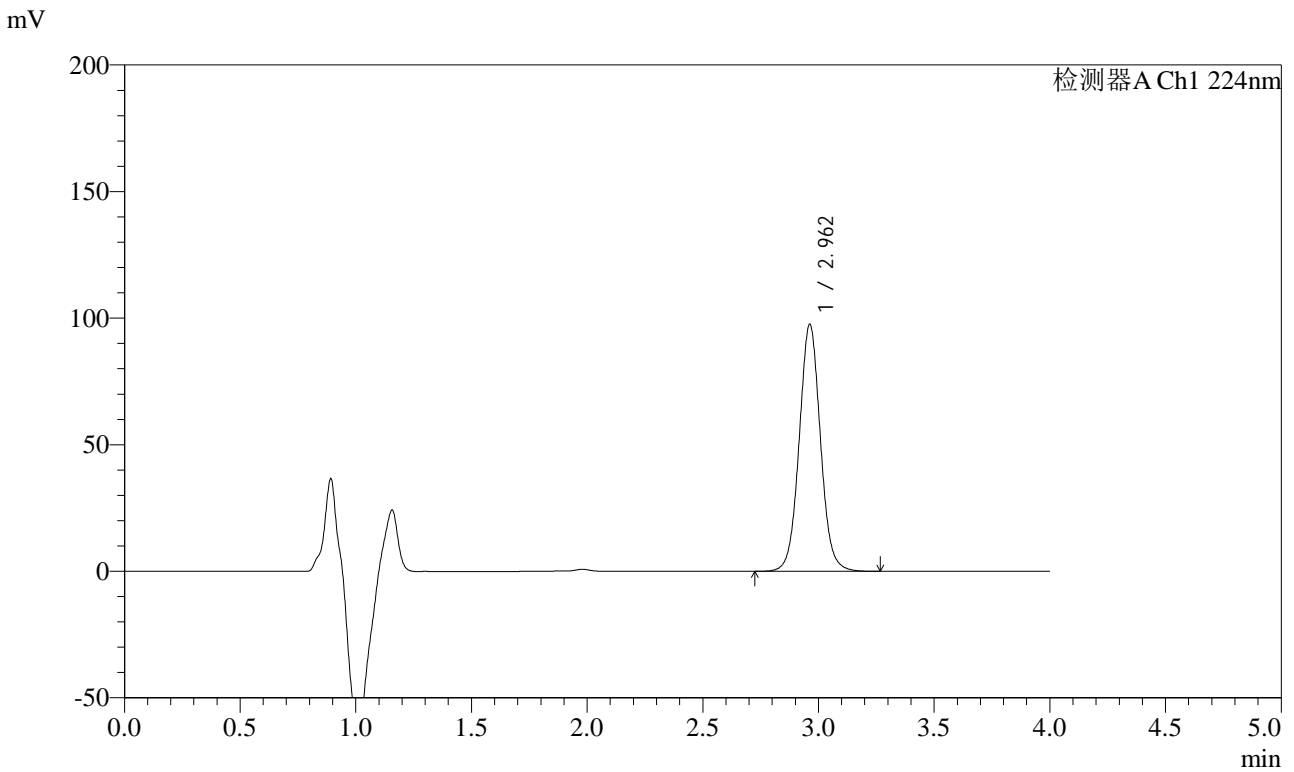
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	607092	100.000	95150	5150	1.046	--
总计		607092	100.000	95150			

图80 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2983-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:49:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	622923	100.000	97568	5140	1.046	--
总计		622923	100.000	97568			

图81 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

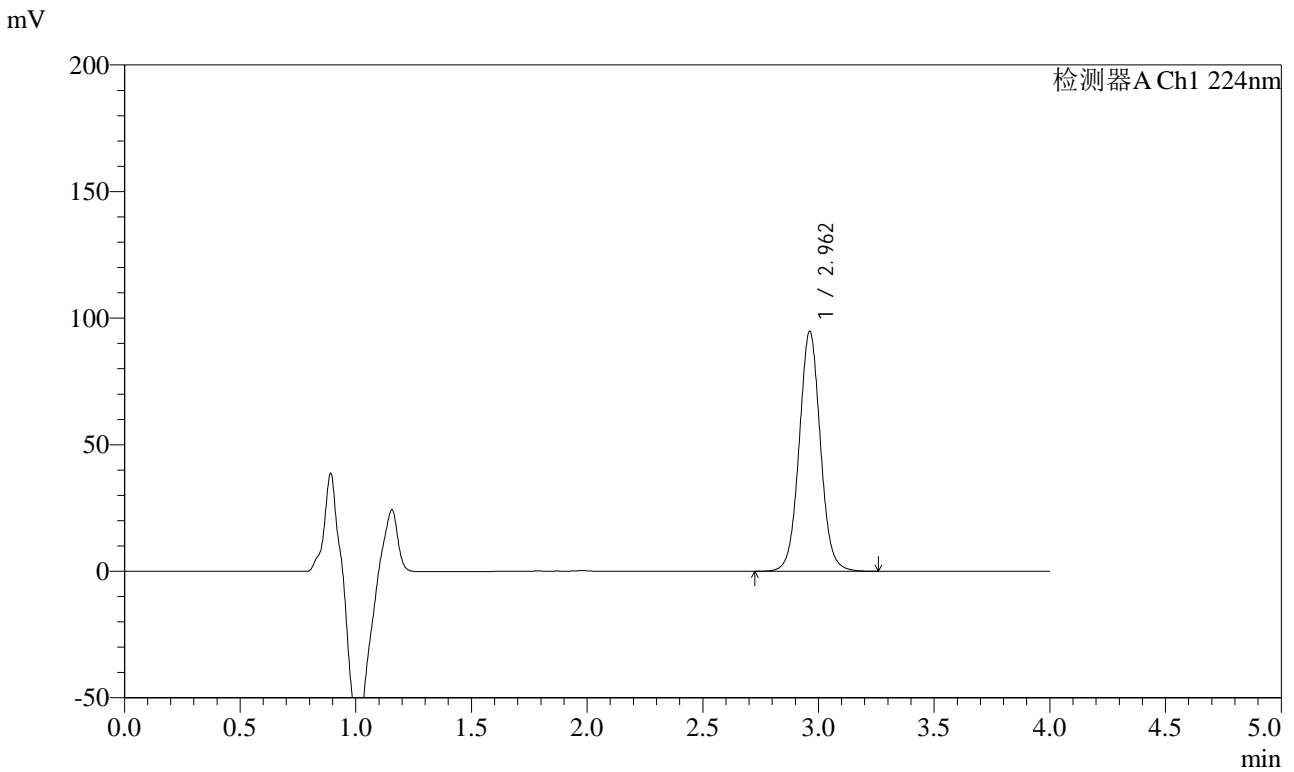


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2984-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	604725	100.000	94734	5145	1.044	--
总计		604725	100.000	94734			

图82 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

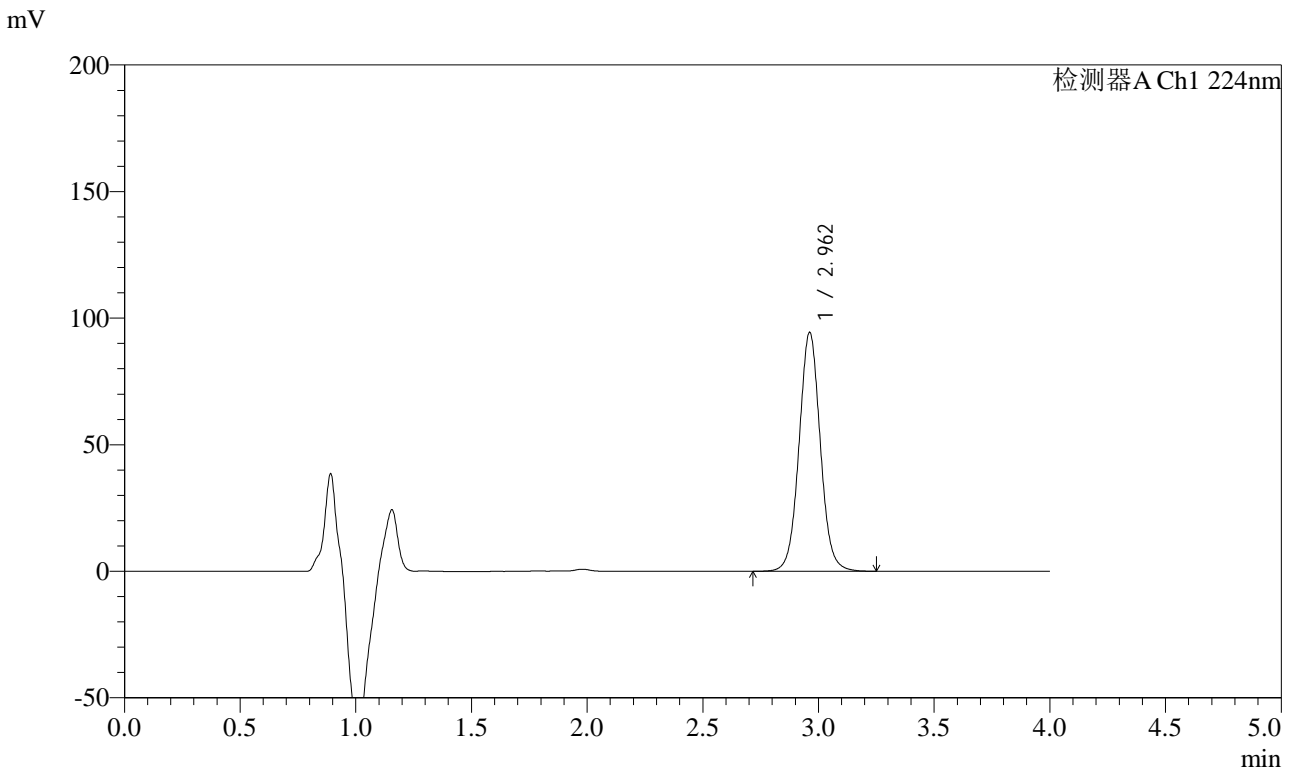


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2985-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 20:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	602466	100.000	94312	5136	1.045	--
总计		602466	100.000	94312			

图83 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

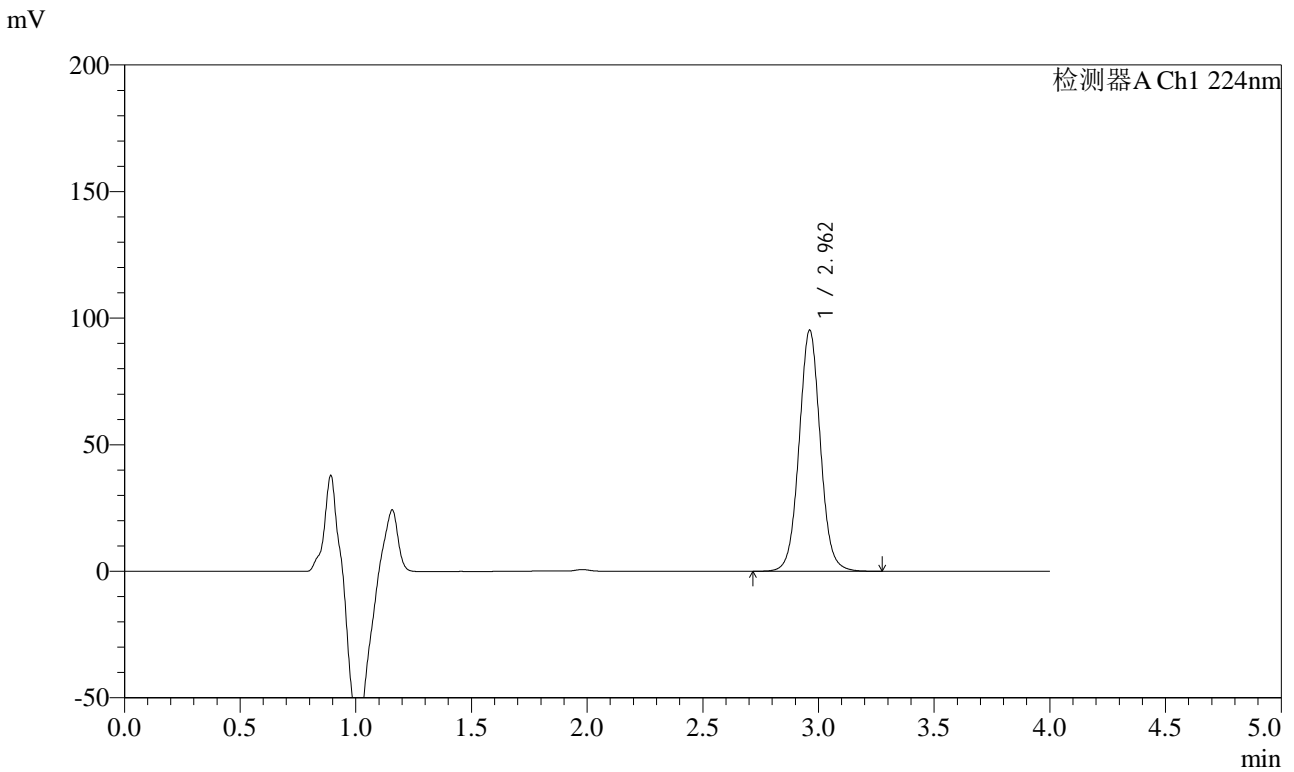


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2986-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	607832	100.000	95189	5143	1.043	--
总计		607832	100.000	95189			

图84 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

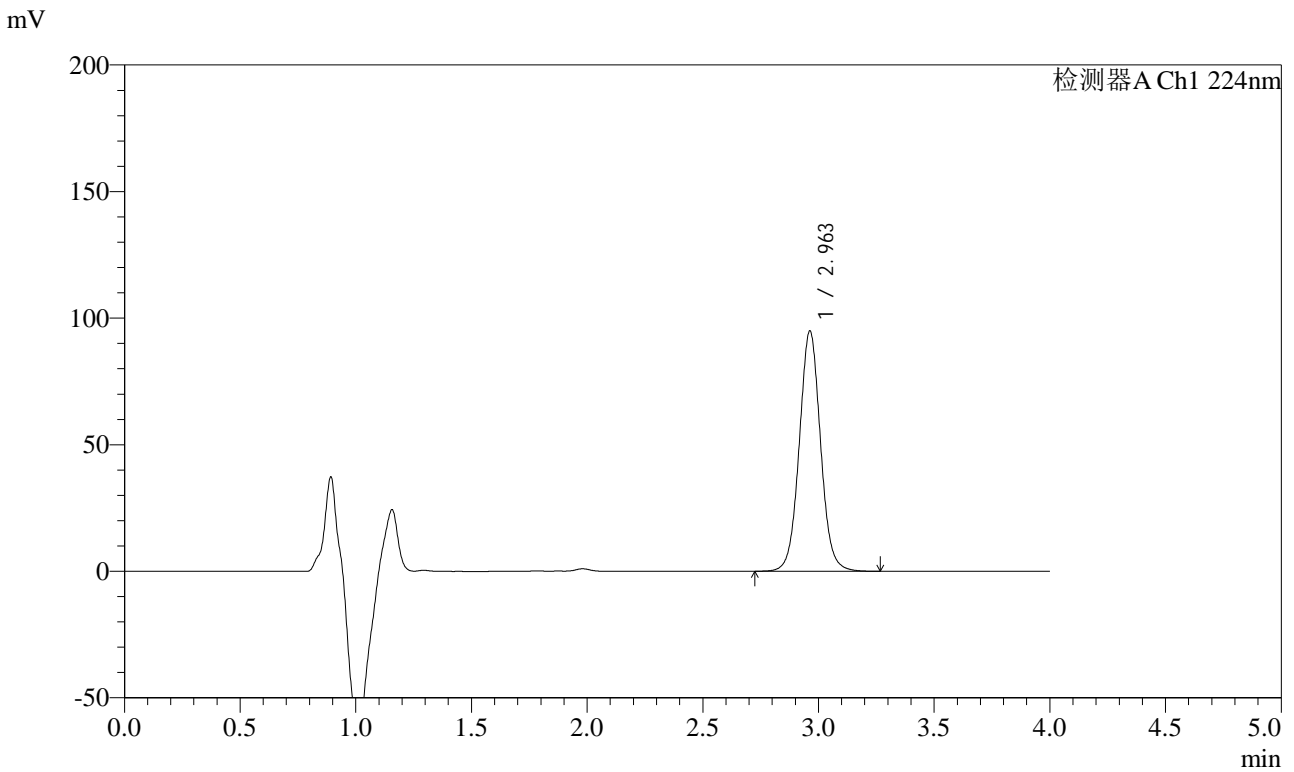


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2987-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	606448	100.000	94924	5139	1.044	--
总计		606448	100.000	94924			

图85 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

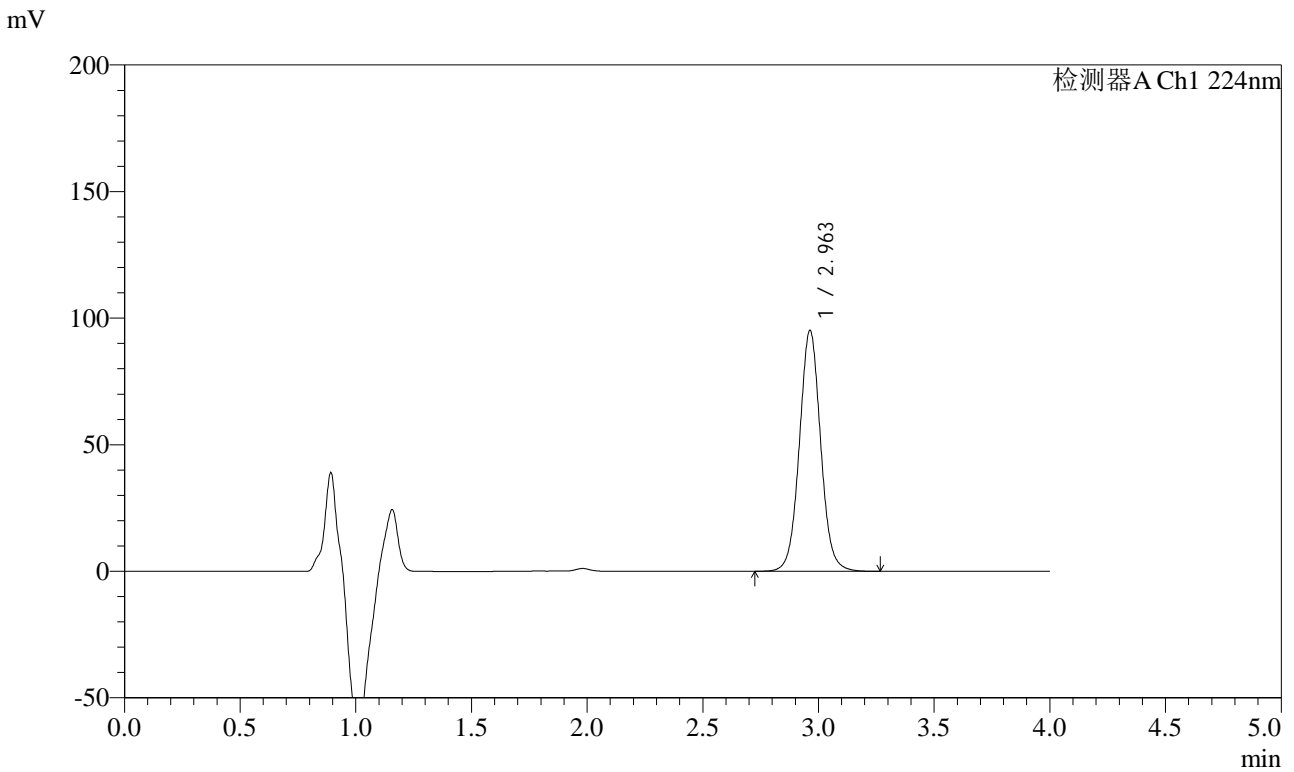


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2988-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	607847	100.000	95184	5141	1.043	--
总计		607847	100.000	95184			

图86 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

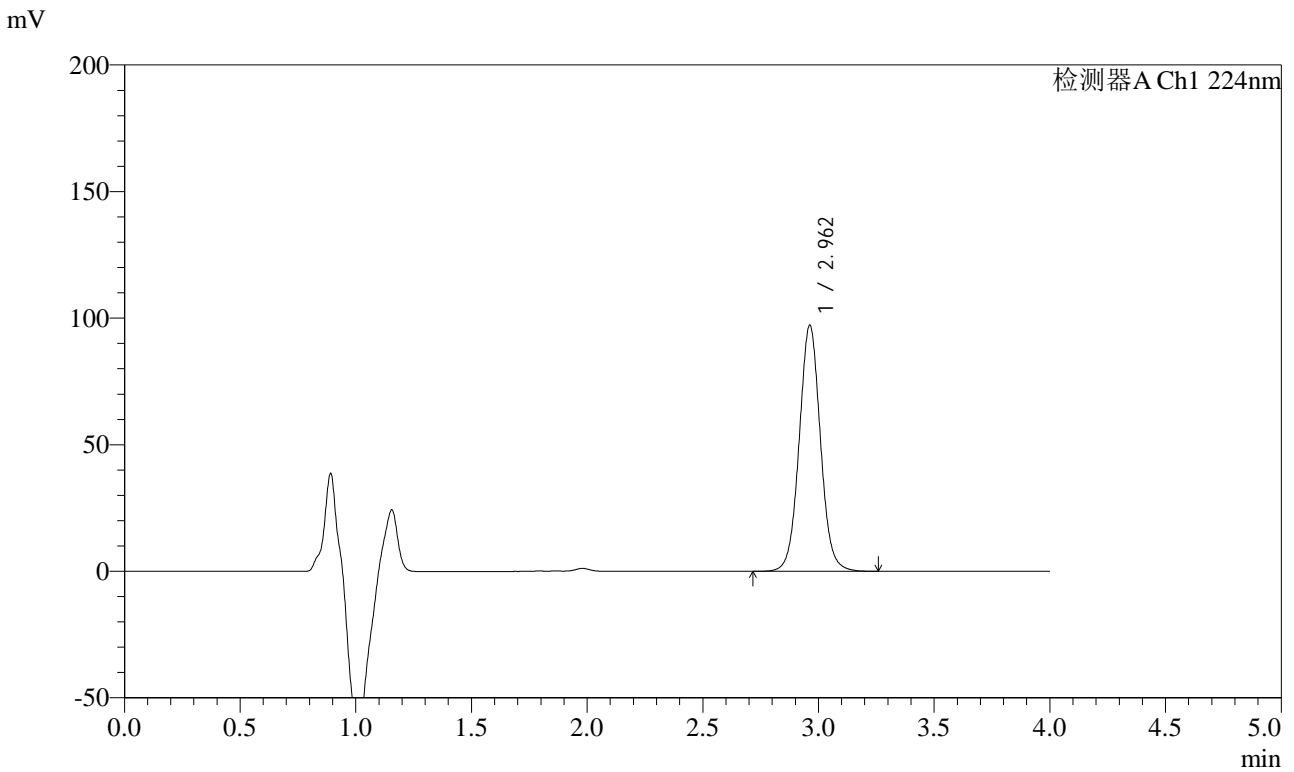


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2989-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	621428	100.000	97176	5126	1.043	--
总计		621428	100.000	97176			

图87 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

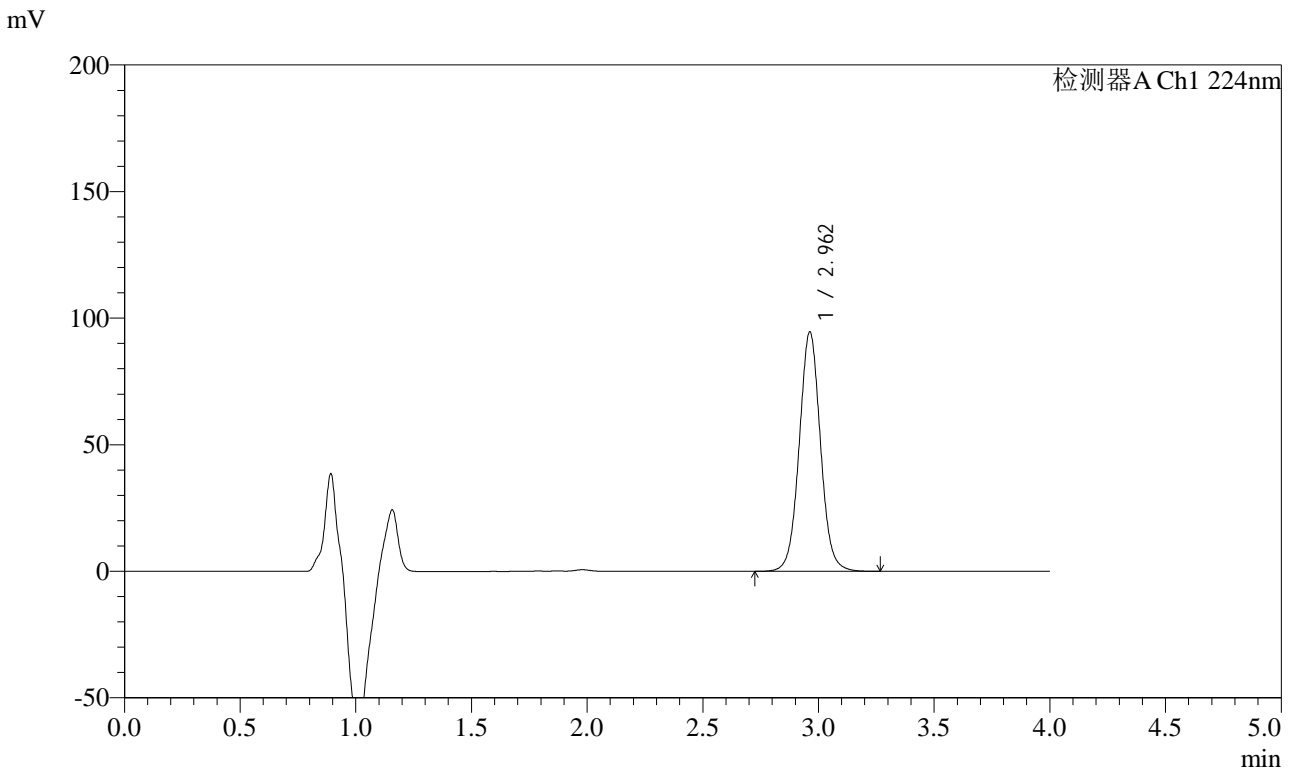


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2990-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:26:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	603606	100.000	94566	5146	1.041	--
总计		603606	100.000	94566			

图88 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

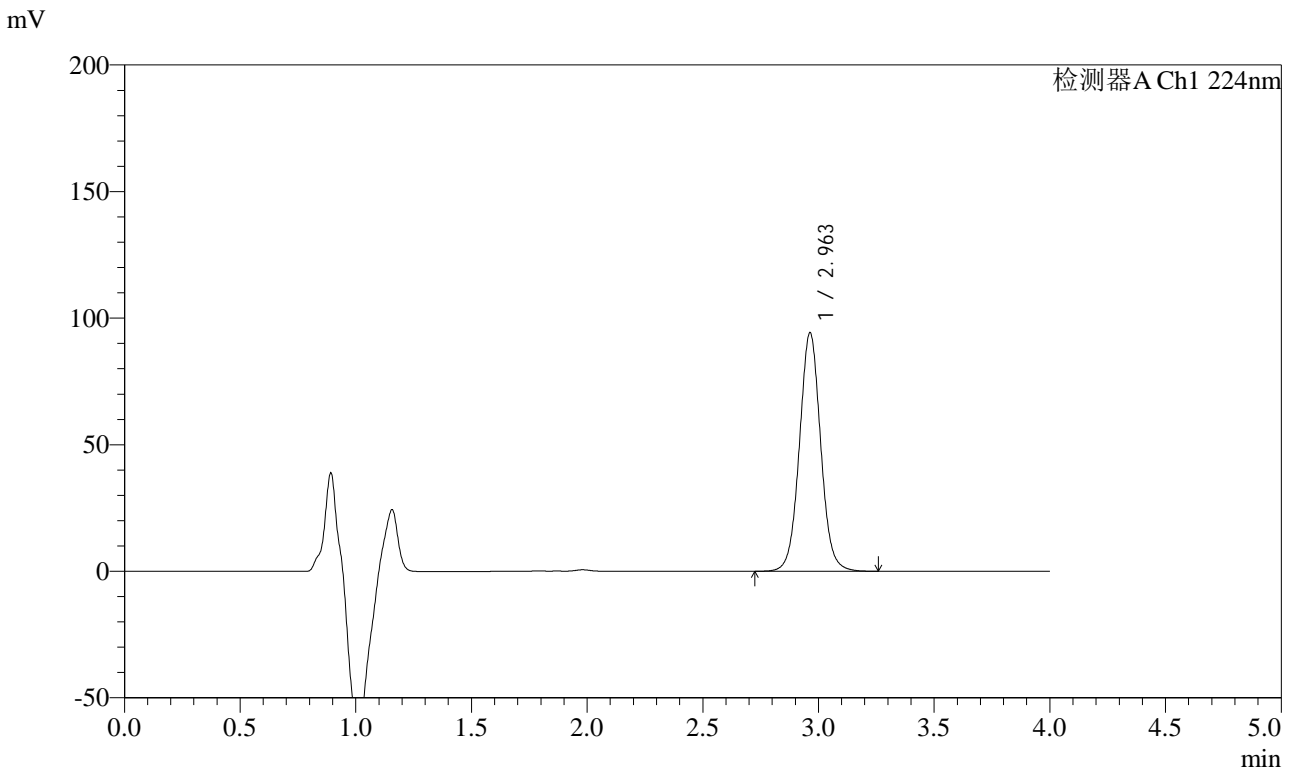


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2991-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	602566	100.000	94248	5128	1.042	--
总计		602566	100.000	94248			

图89 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

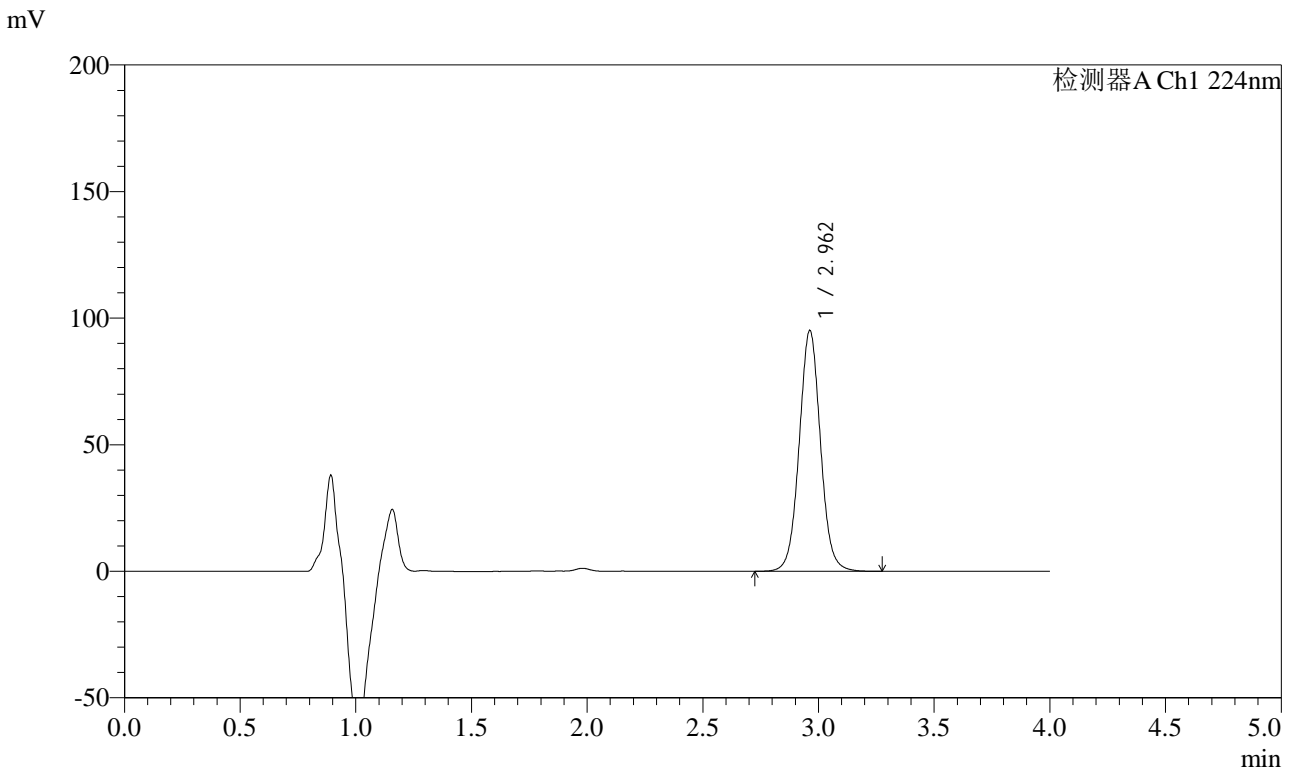


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2992-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	607936	100.000	95133	5139	1.041	--
总计		607936	100.000	95133			

图90 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

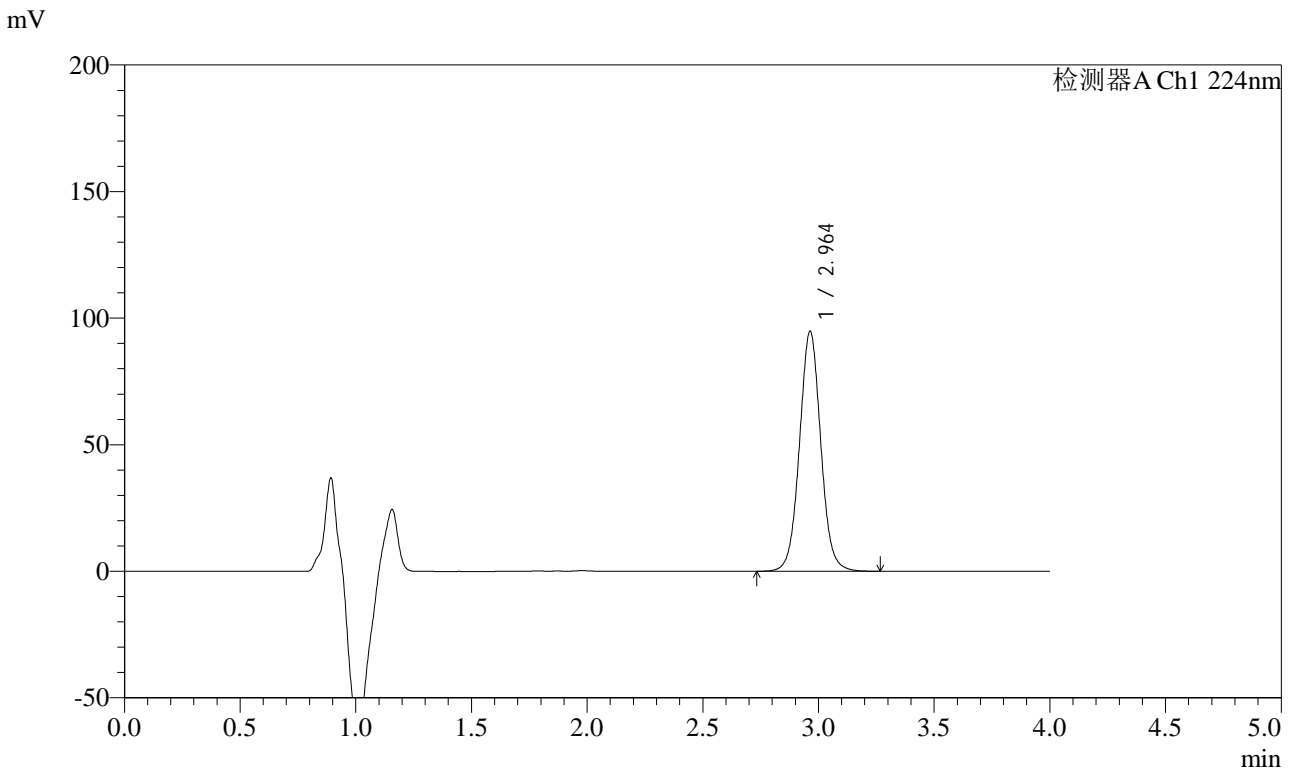


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2993-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

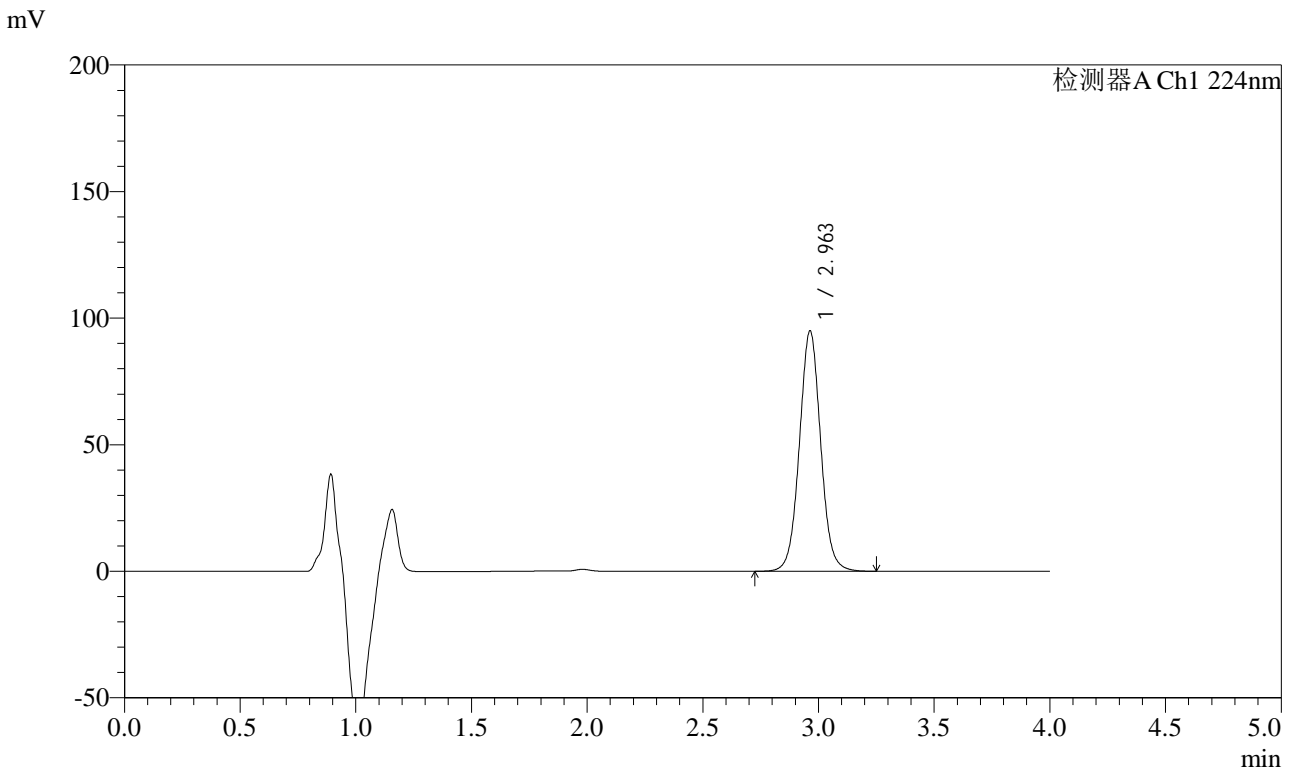
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	606461	100.000	94803	5125	1.041	--
总计		606461	100.000	94803			

图91 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2994-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	607139	100.000	94970	5130	1.040	--
总计		607139	100.000	94970			

图92 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

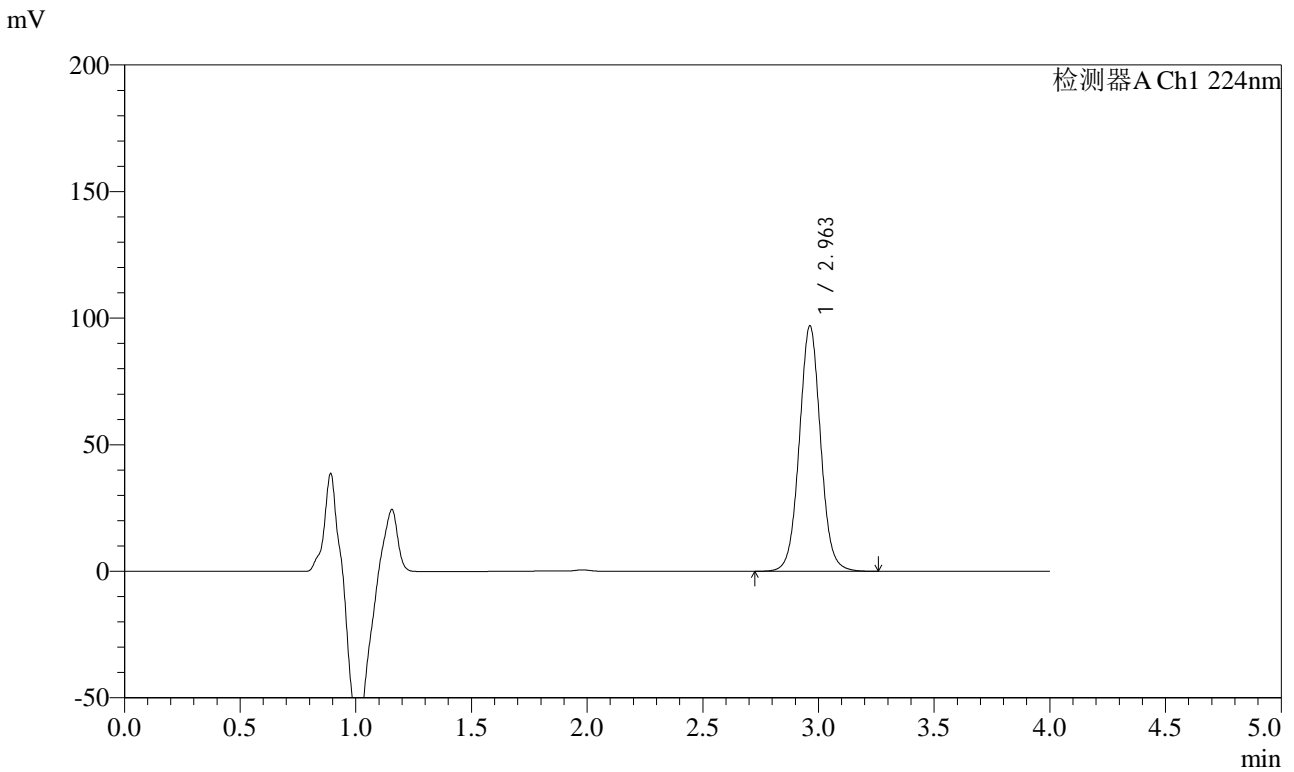


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2995-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	620340	100.000	97002	5126	1.040	--
总计		620340	100.000	97002			

图93 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

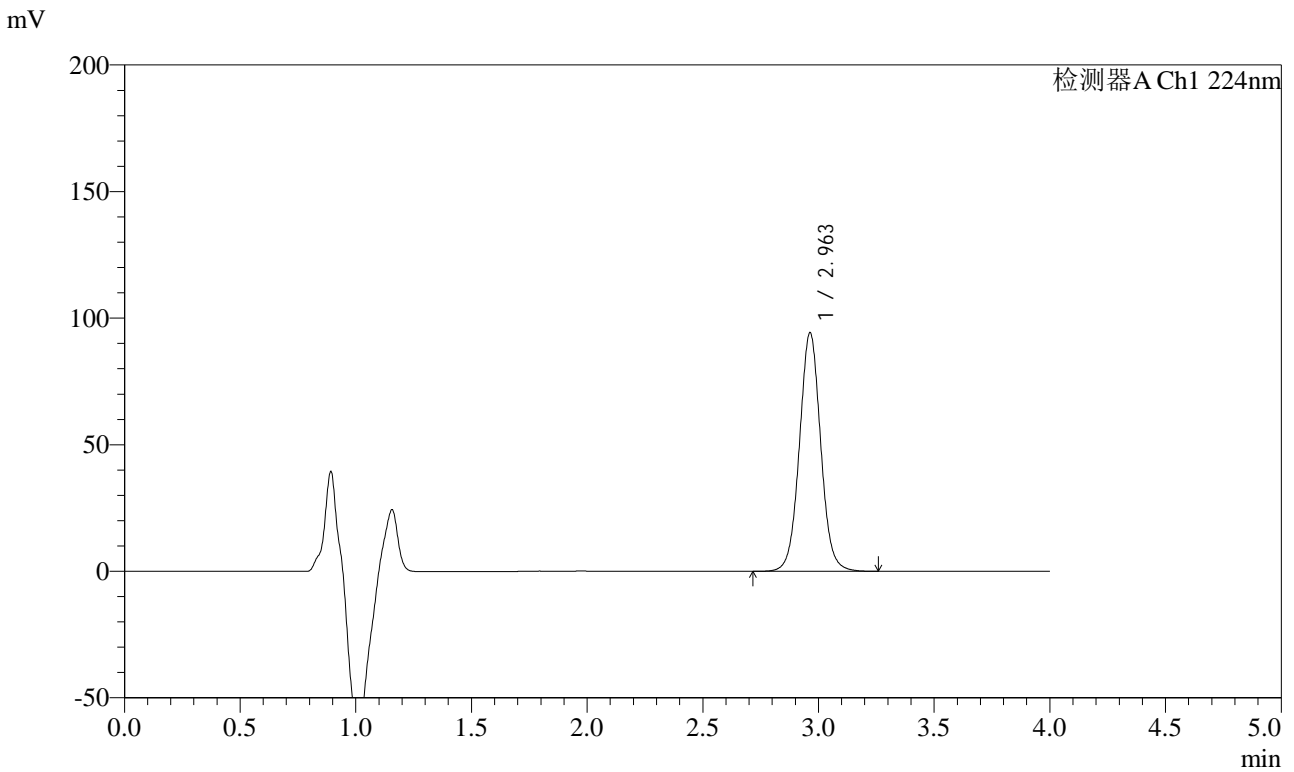


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2996-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	603394	100.000	94292	5123	1.039	--
总计		603394	100.000	94292			

图94 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

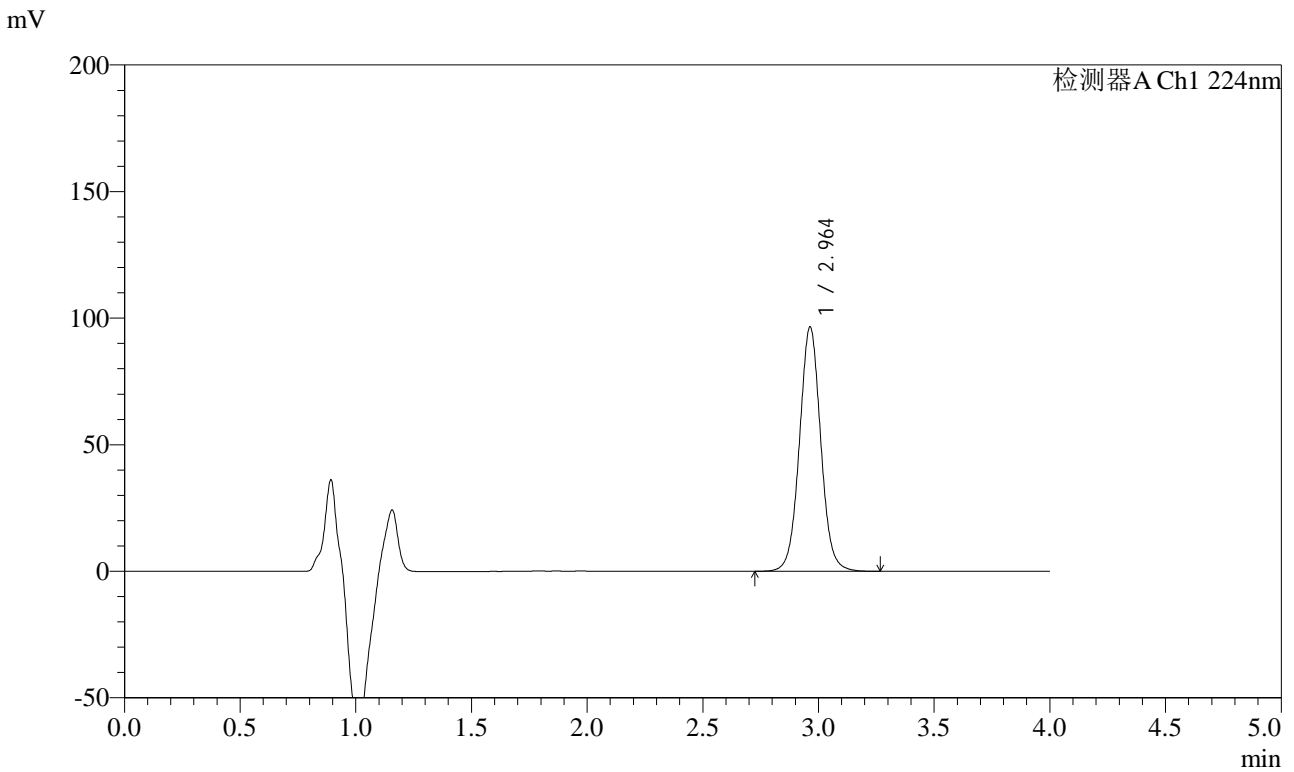


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2997-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	617573	100.000	96542	5118	1.039	--
总计		617573	100.000	96542			

图95 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

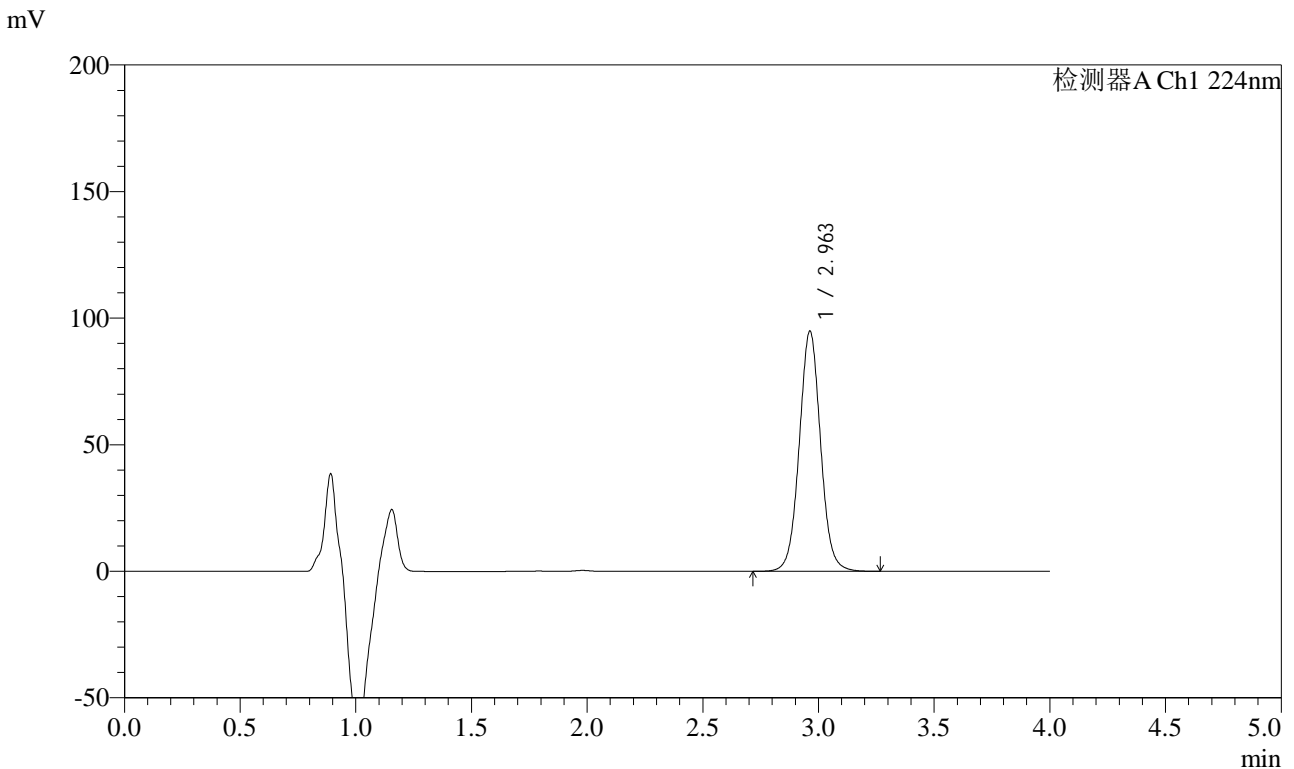


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2998-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 21:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	607676	100.000	94896	5115	1.039	--
总计		607676	100.000	94896			

图96 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

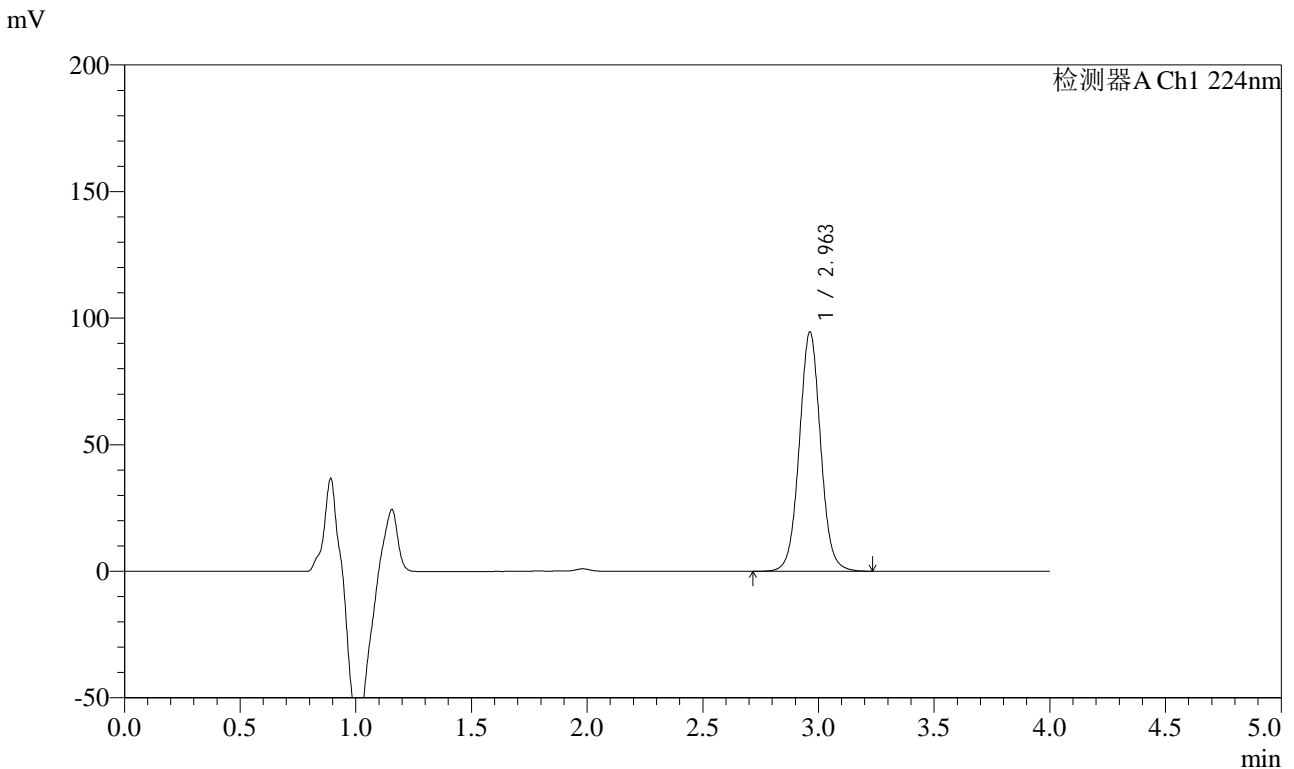


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-2999-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

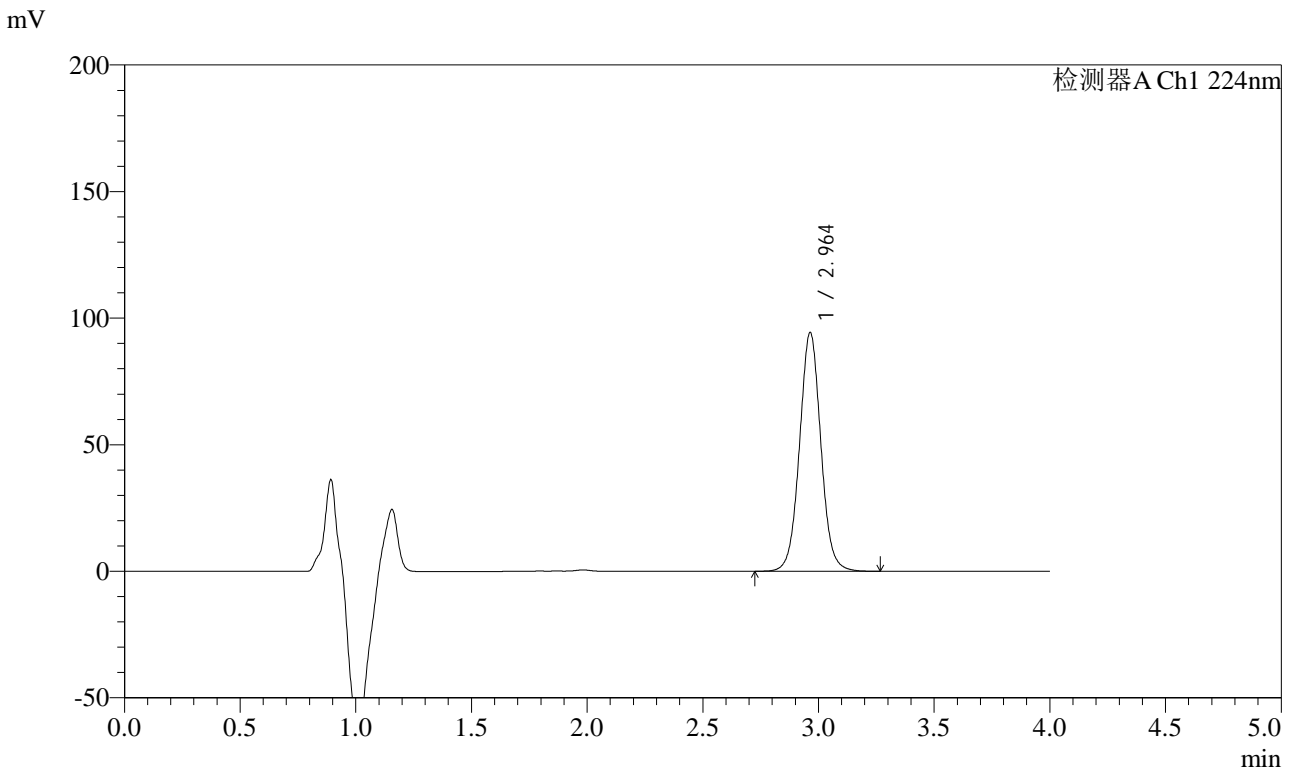
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	605532	100.000	94611	5116	1.039	--
总计		605532	100.000	94611			

图97 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3000-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

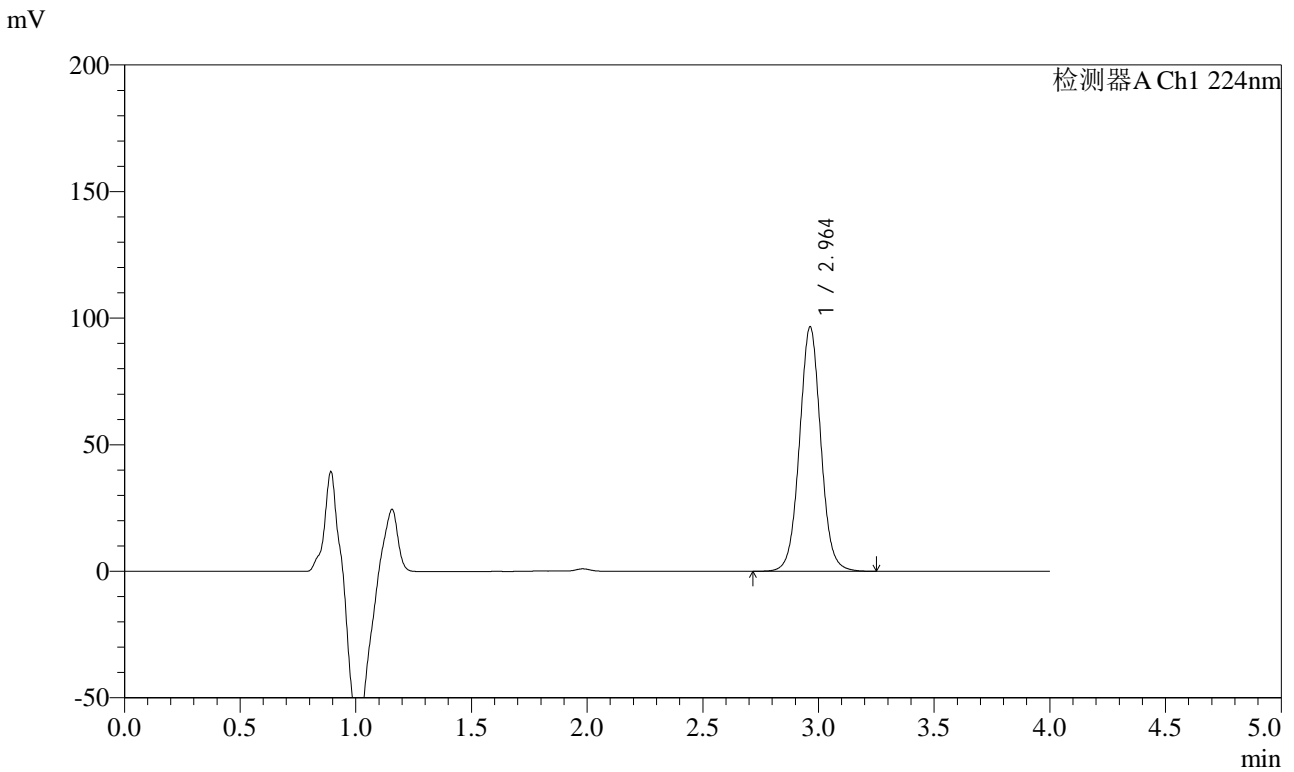
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	604387	100.000	94358	5113	1.039	--
总计		604387	100.000	94358			

图98 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3001-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

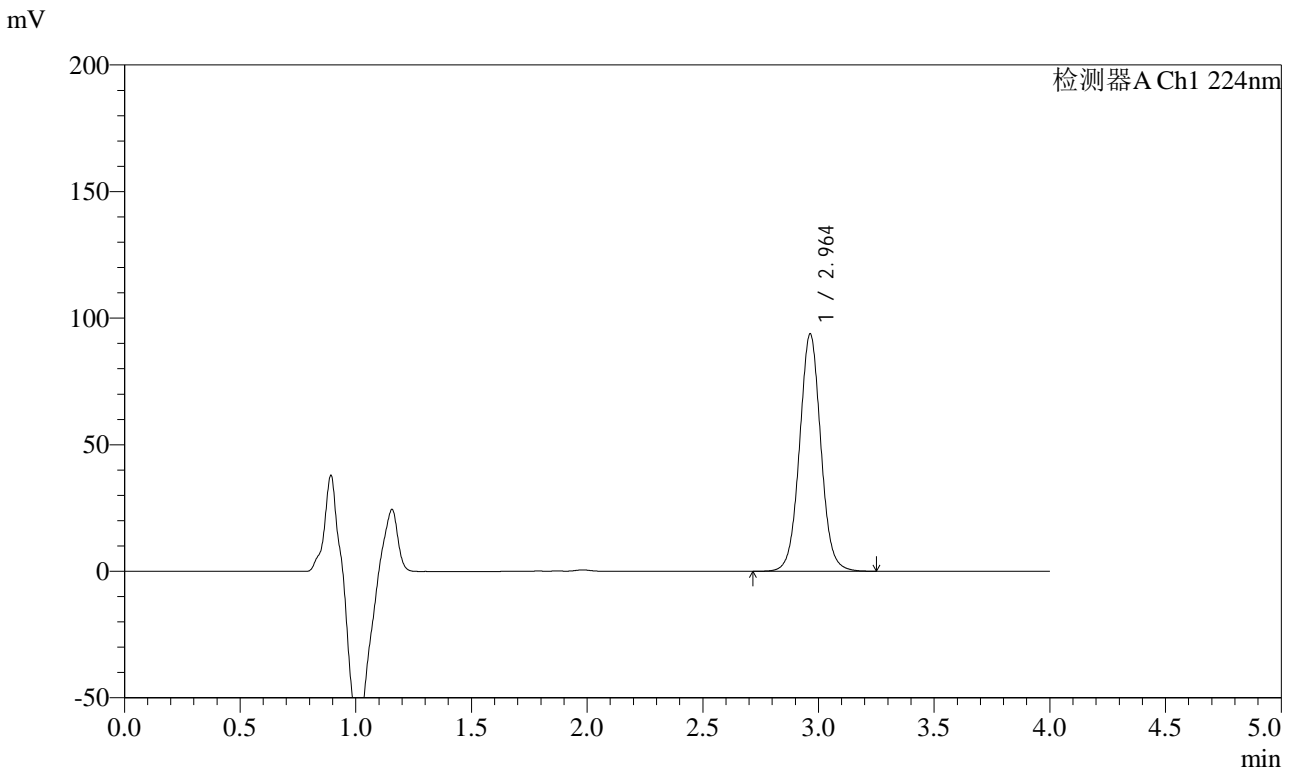
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	618477	100.000	96580	5117	1.037	--
总计		618477	100.000	96580			

图99 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3002-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	600595	100.000	93774	5114	1.039	--
总计		600595	100.000	93774			

图100 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

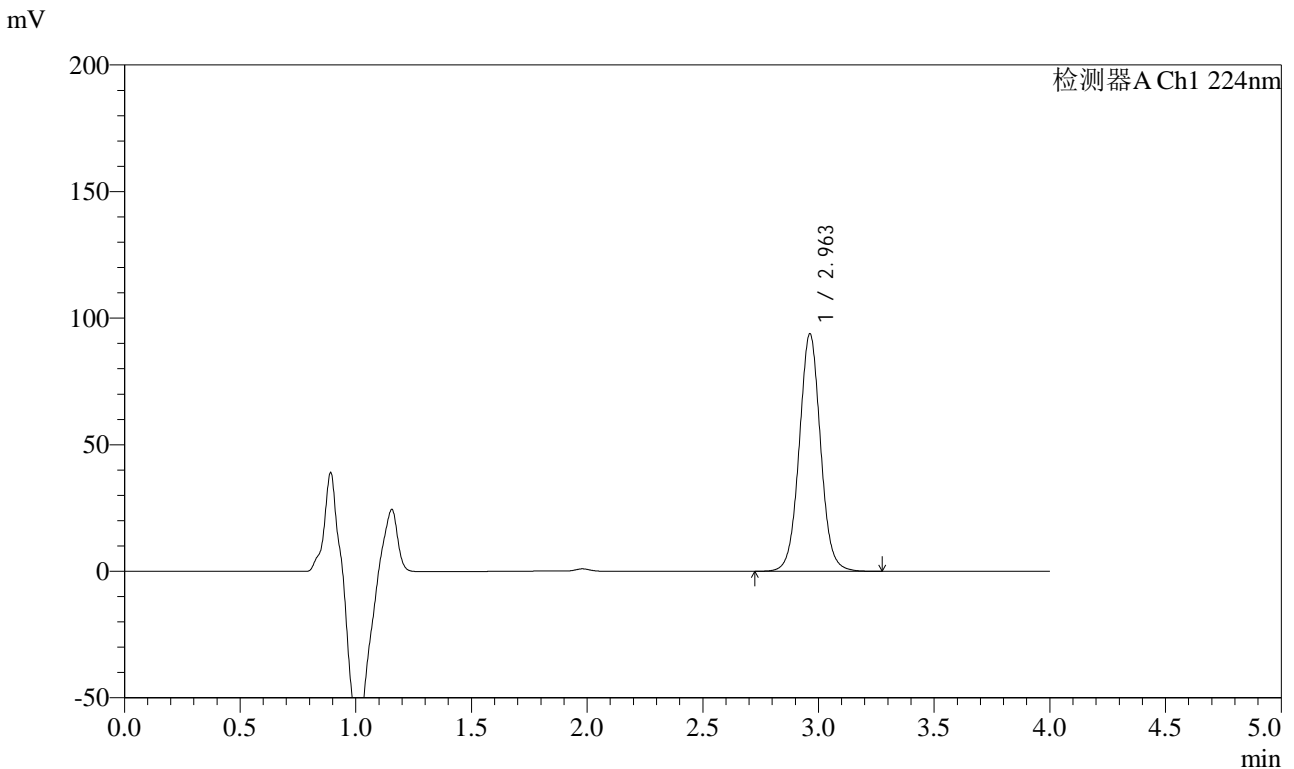


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3003-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	601328	100.000	93854	5109	1.037	--
总计		601328	100.000	93854			

图101 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

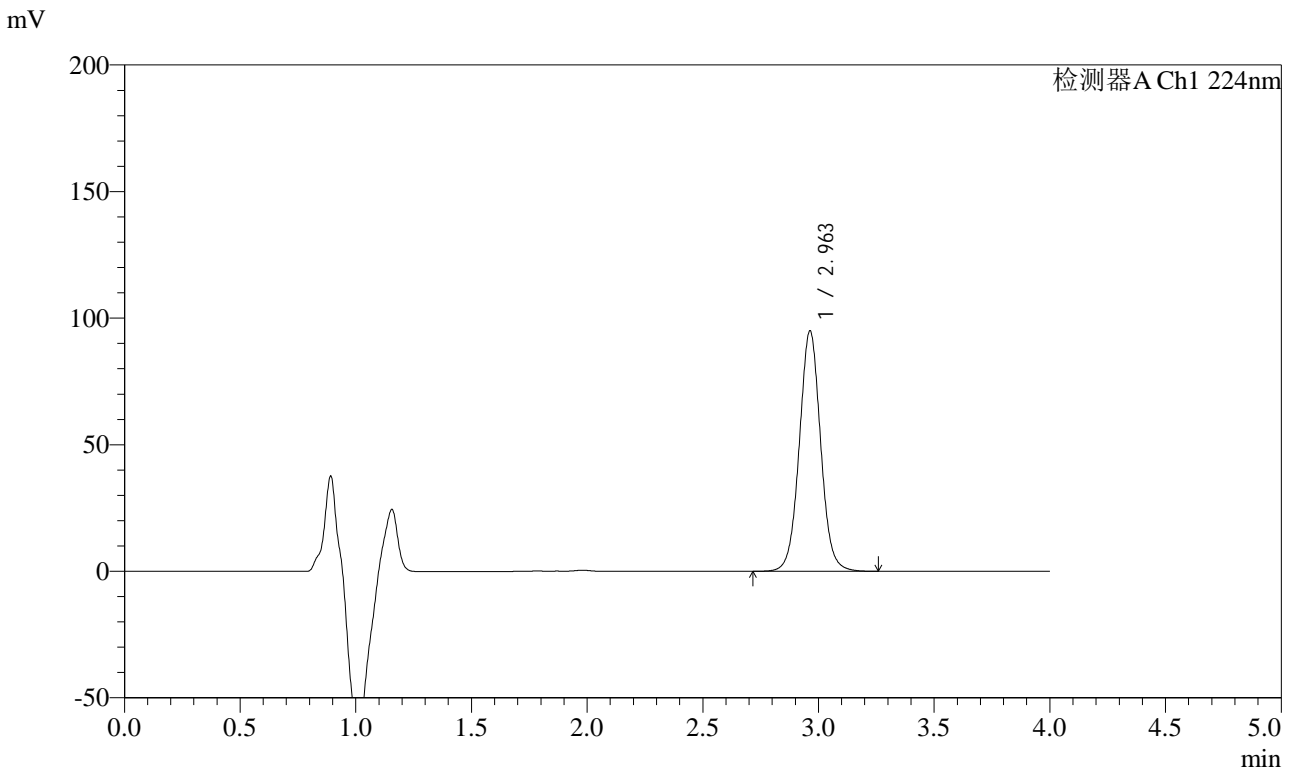


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3004-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	608513	100.000	94989	5106	1.036	--
总计		608513	100.000	94989			

图102 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

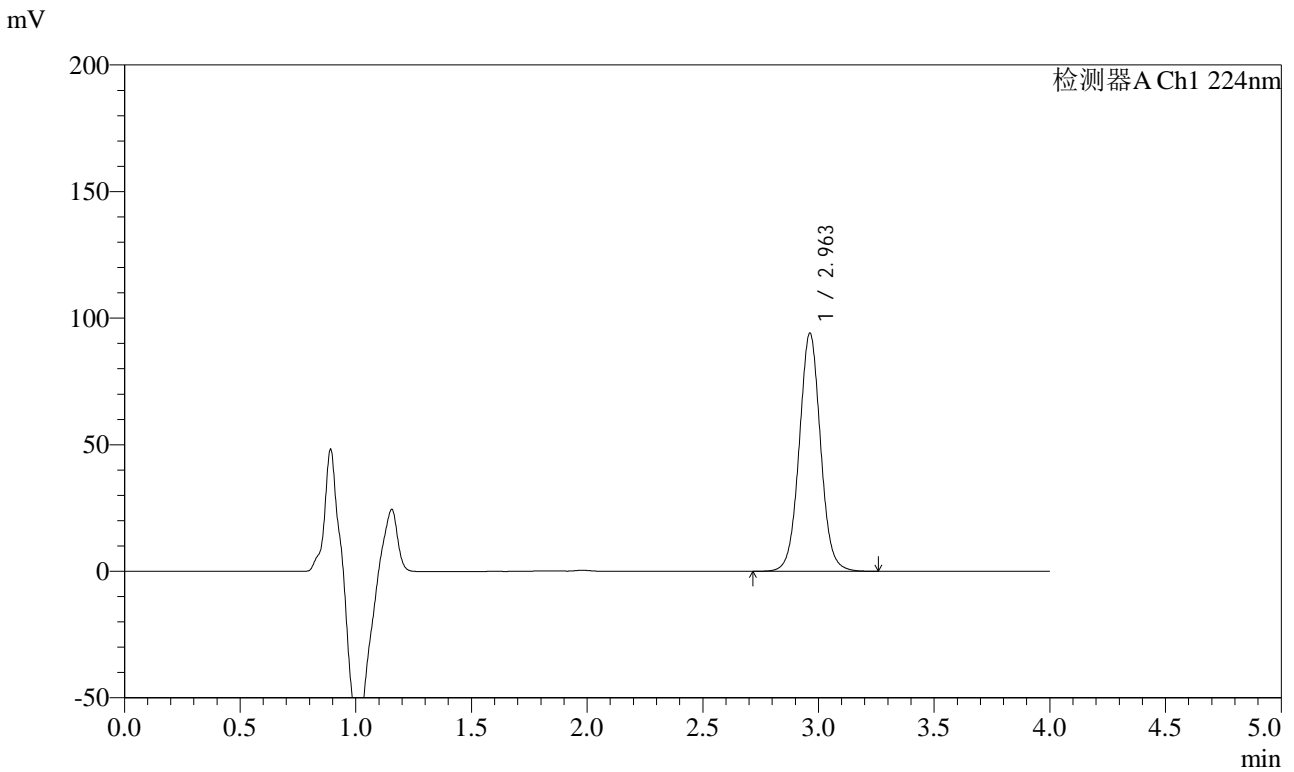


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3005-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:27:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	603220	100.000	94106	5104	1.036	--
总计		603220	100.000	94106			

图103 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

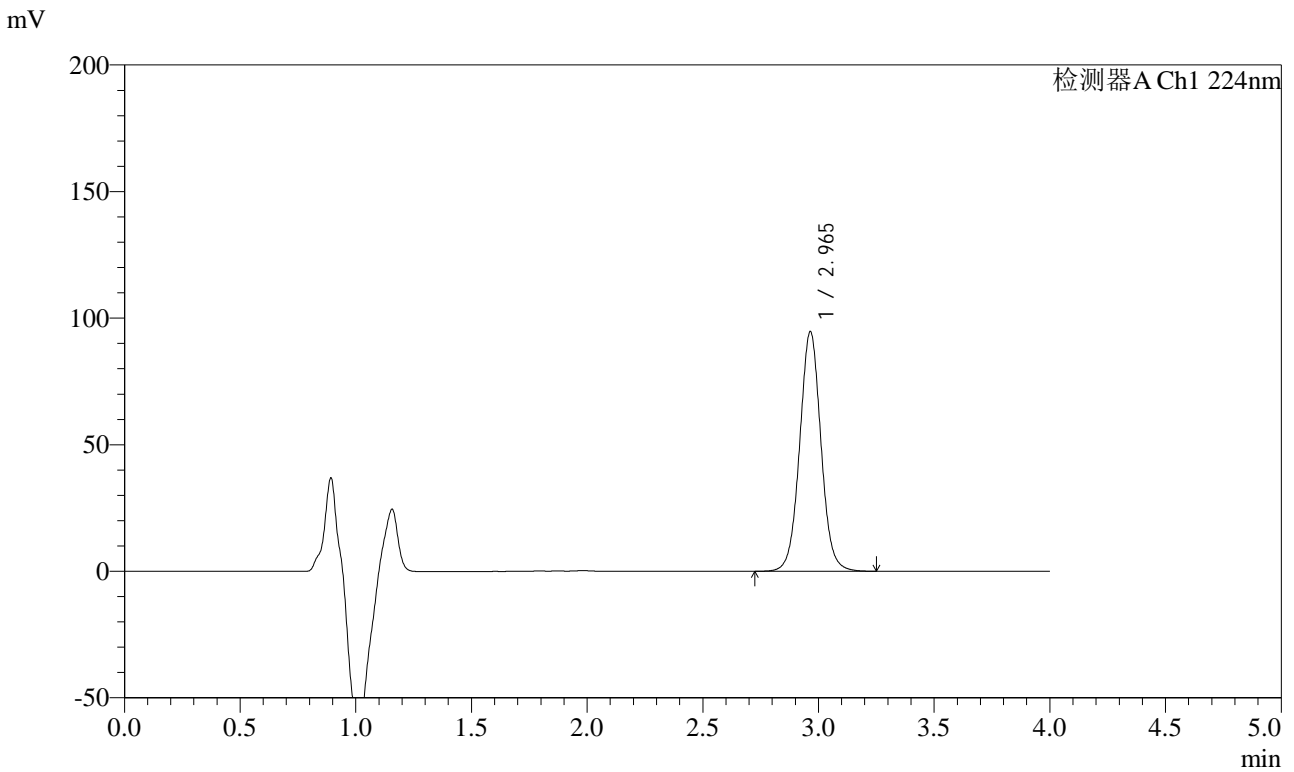


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3006-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:31:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	606945	100.000	94657	5107	1.036	--
总计		606945	100.000	94657			

图104 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

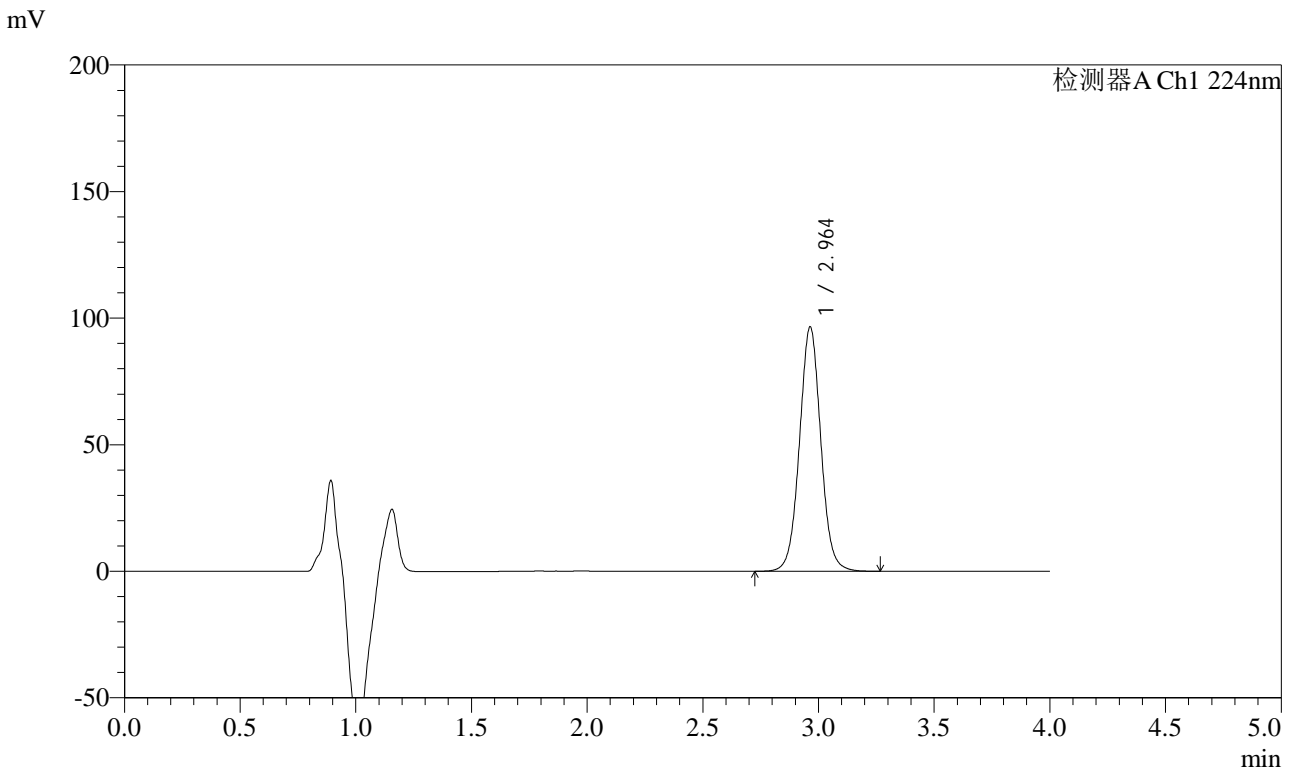


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3007-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	618934	100.000	96552	5104	1.036	--
总计		618934	100.000	96552			

图105 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

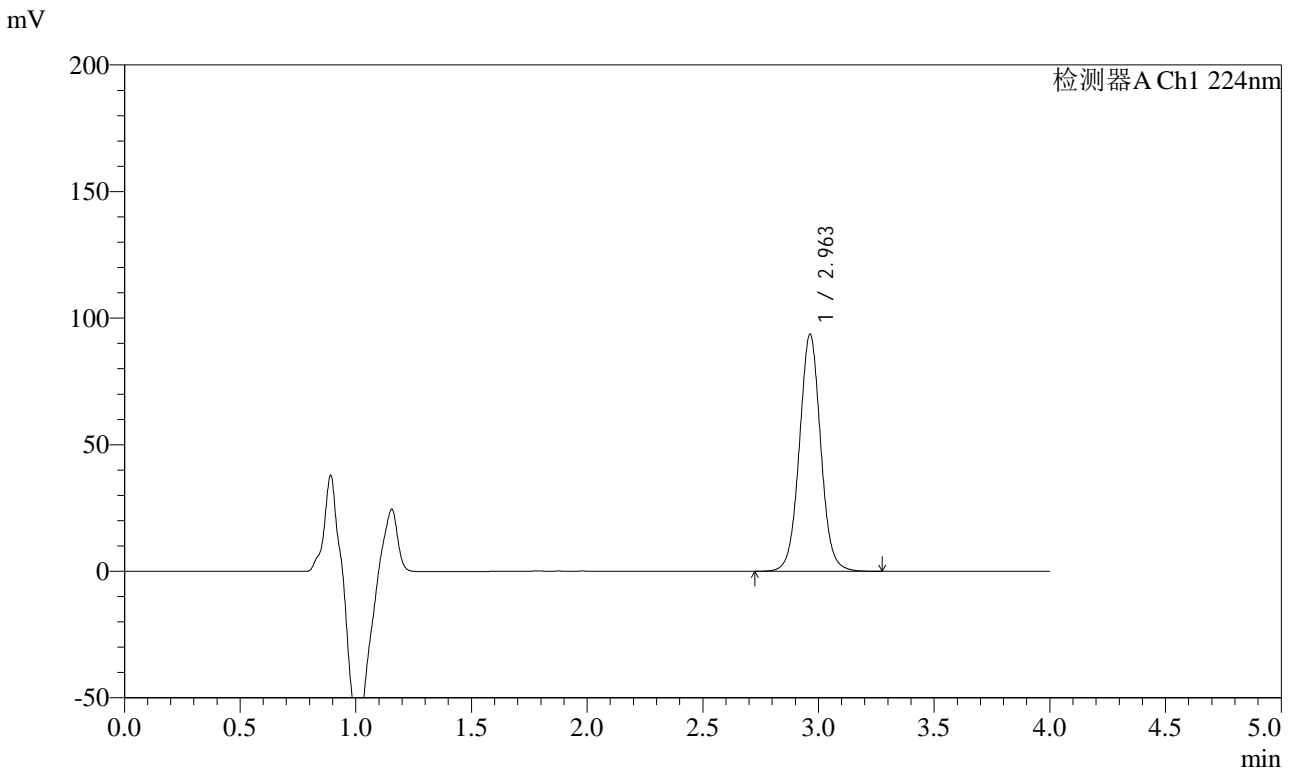


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3008-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

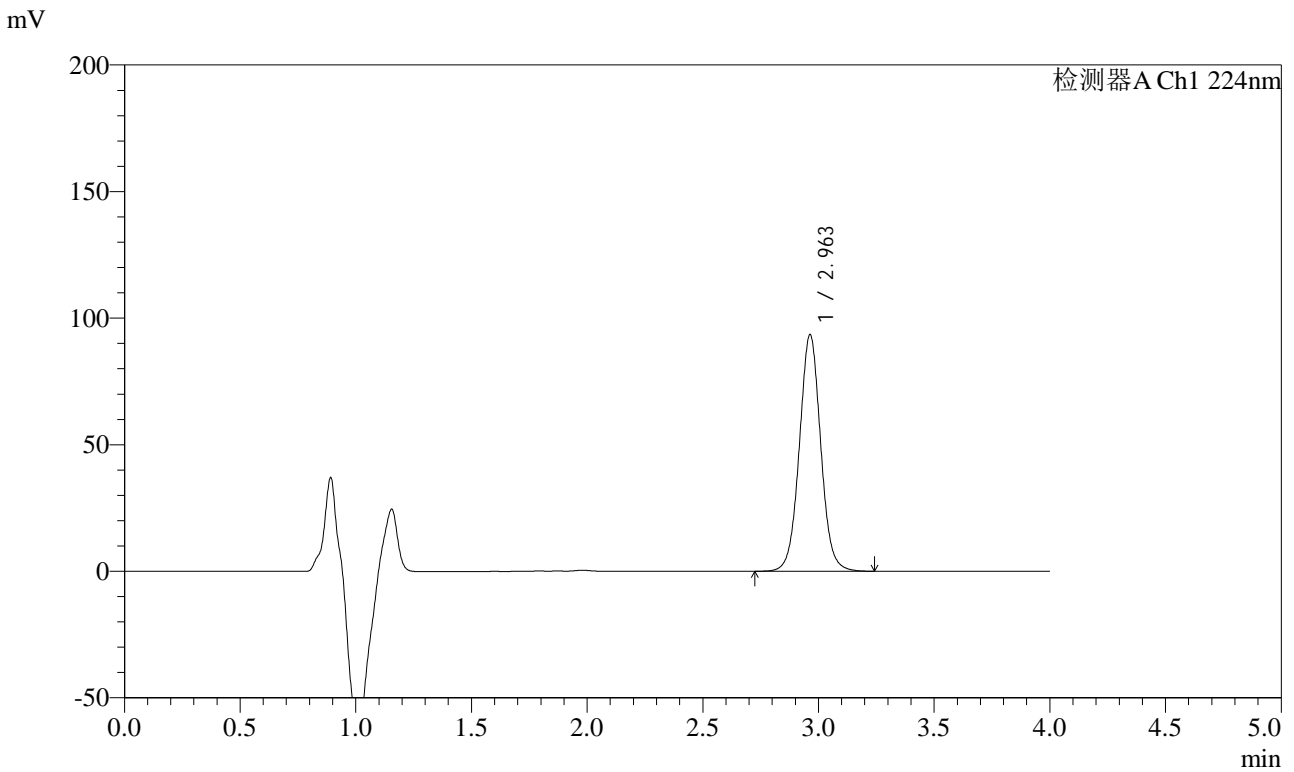
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	600473	100.000	93639	5102	1.036	--
总计		600473	100.000	93639			

图106 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3009-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:44:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	599710	100.000	93494	5094	1.035	--
总计		599710	100.000	93494			

图107 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

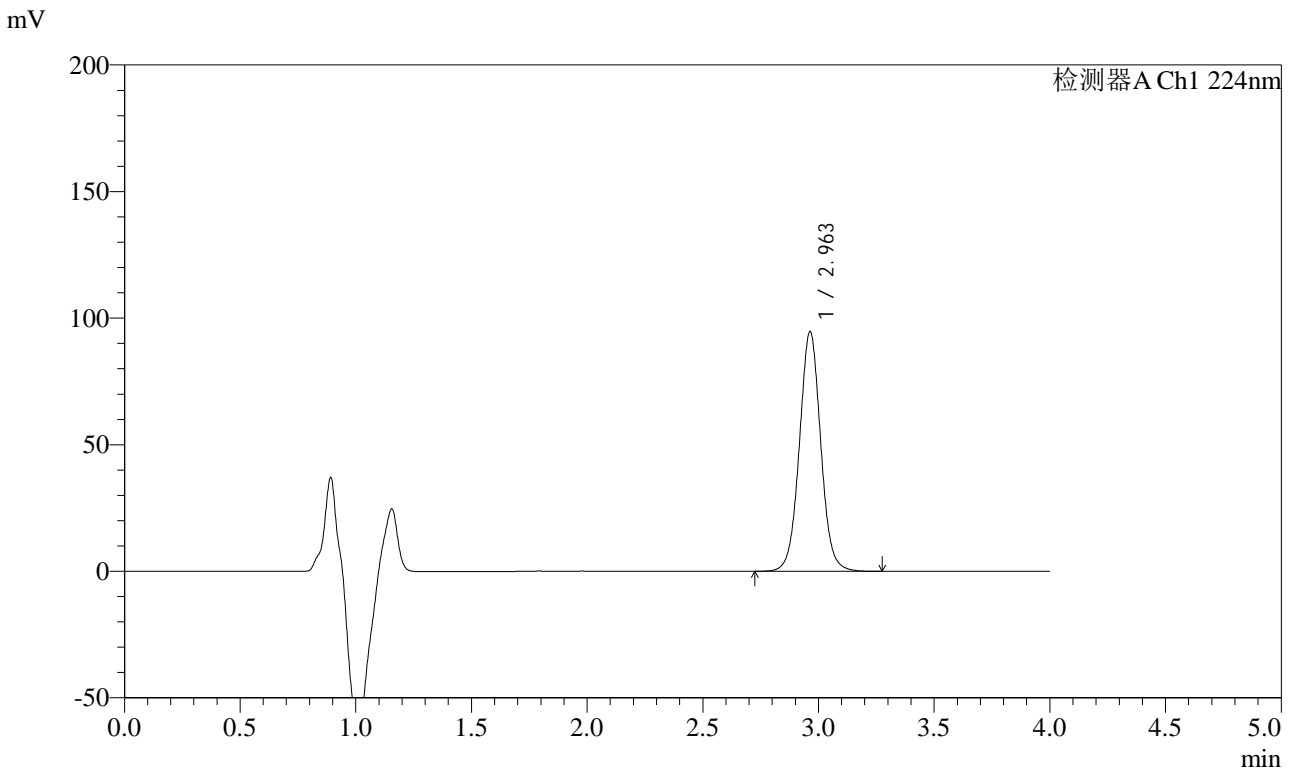


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3010-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	607303	100.000	94704	5097	1.035	--
总计		607303	100.000	94704			

图108 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

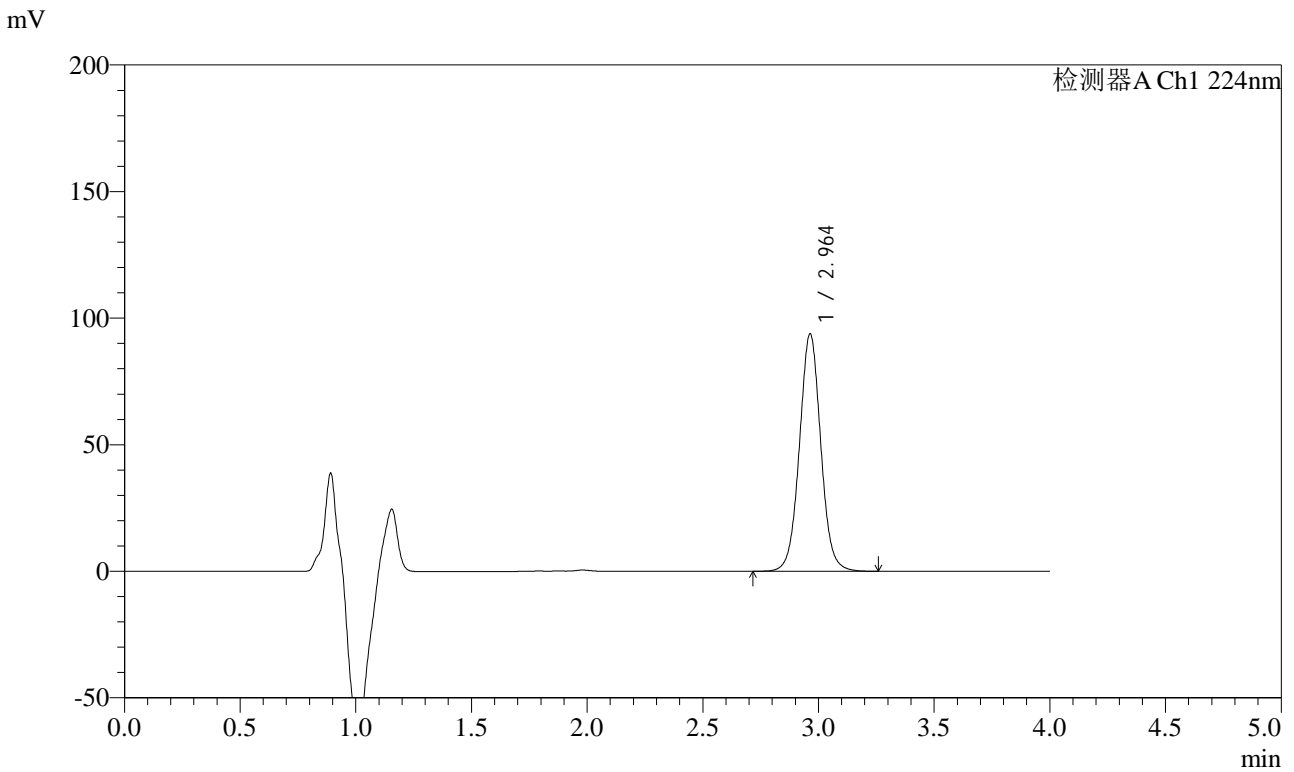


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3011-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	602121	100.000	93851	5099	1.035	--
总计		602121	100.000	93851			

图109 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

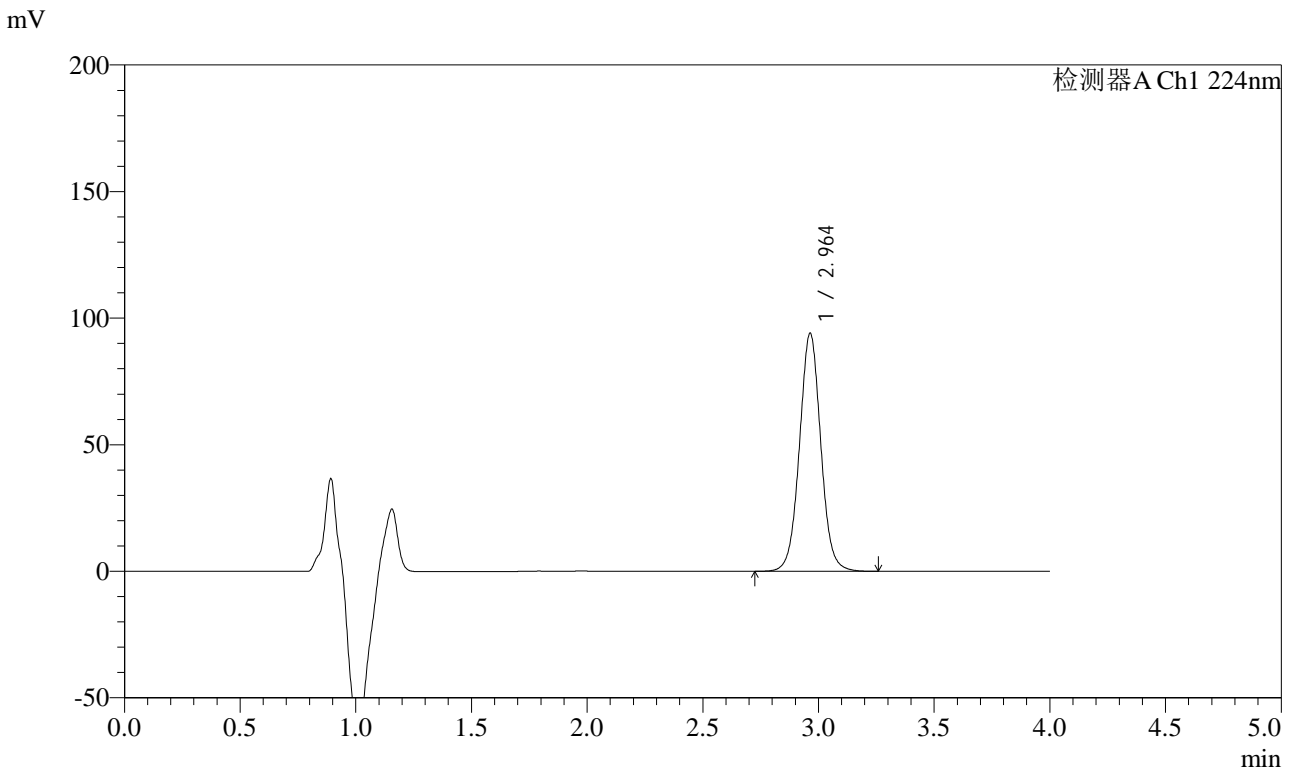


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3012-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 22:58:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	602814	100.000	94056	5105	1.034	--
总计		602814	100.000	94056			

图110 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

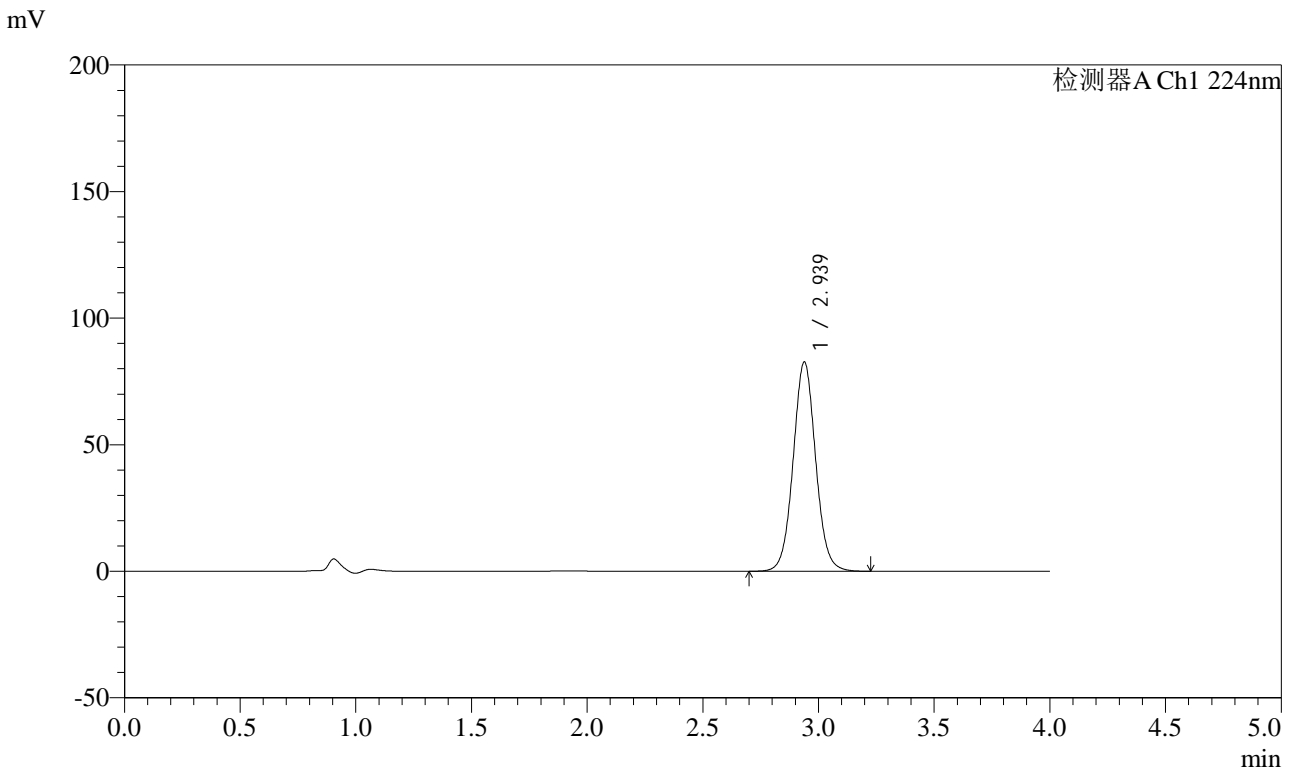


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3013-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:02:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	559760	100.000	82713	4479	1.052	--
总计		559760	100.000	82713			

图111 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

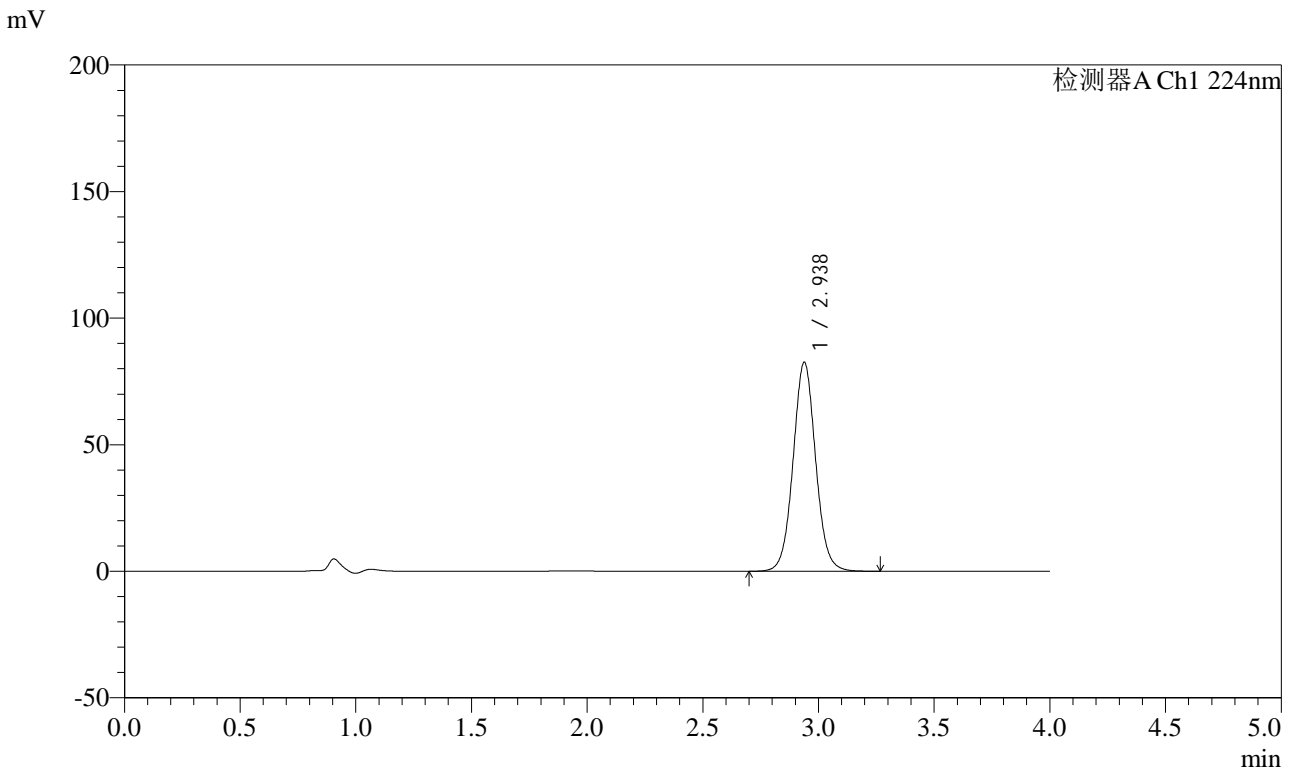


SMF-4033

<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 - 27-28/29-3014-2 - cbzj-202829p-rcqx-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	559588	100.000	82602	4473	1.052	--
总计		559588	100.000	82602			

图112 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202829批(10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



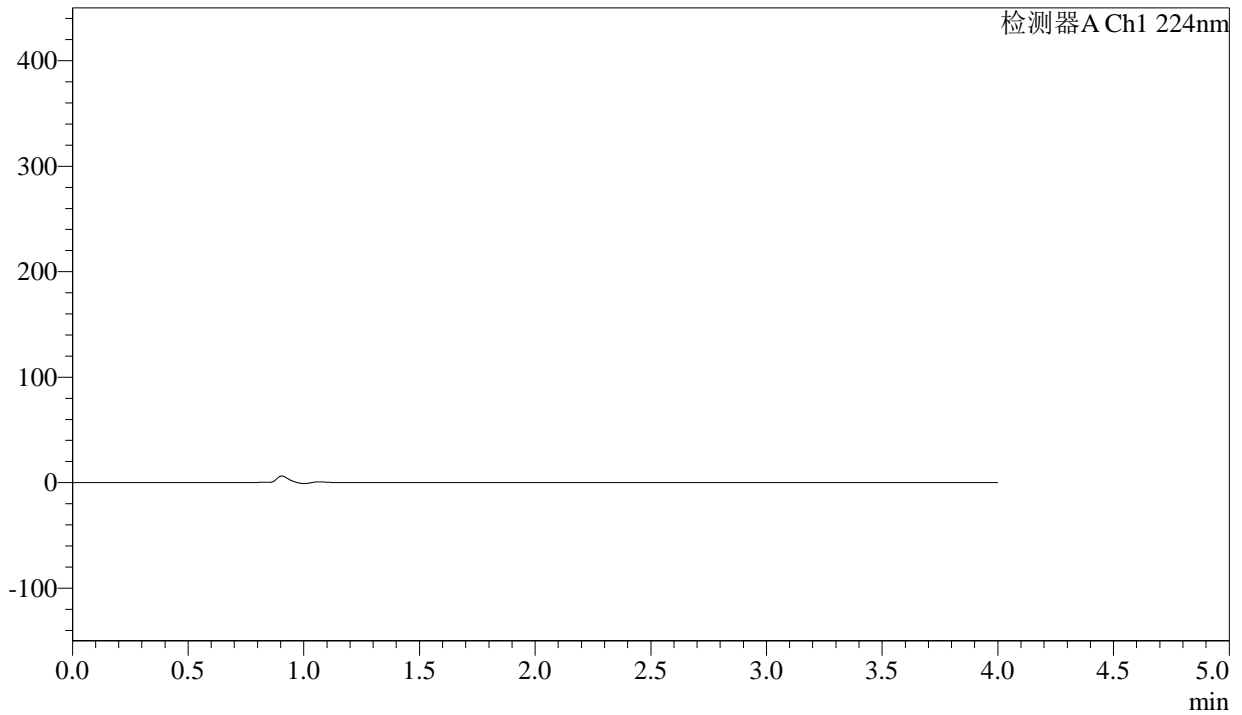
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3015-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

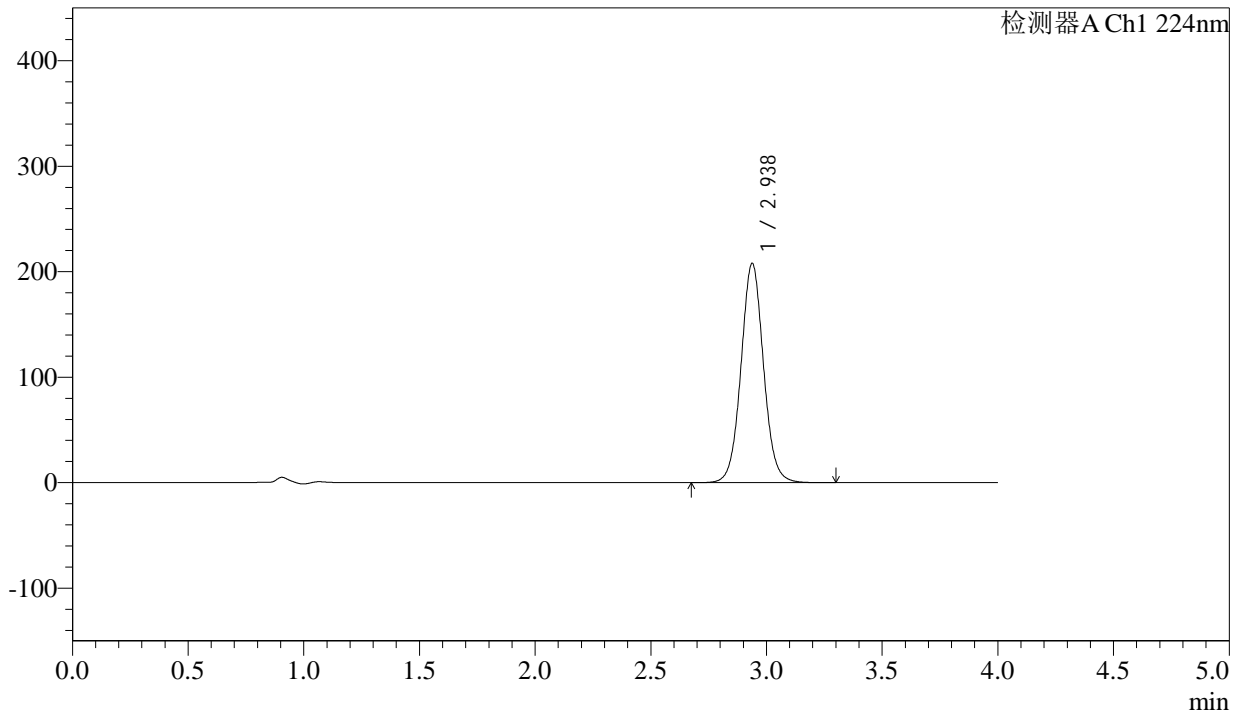
图113 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<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 - 27-28/29-3016-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:15:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1407689	100.000	207978	4485	1.049	--
总计		1407689	100.000	207978			

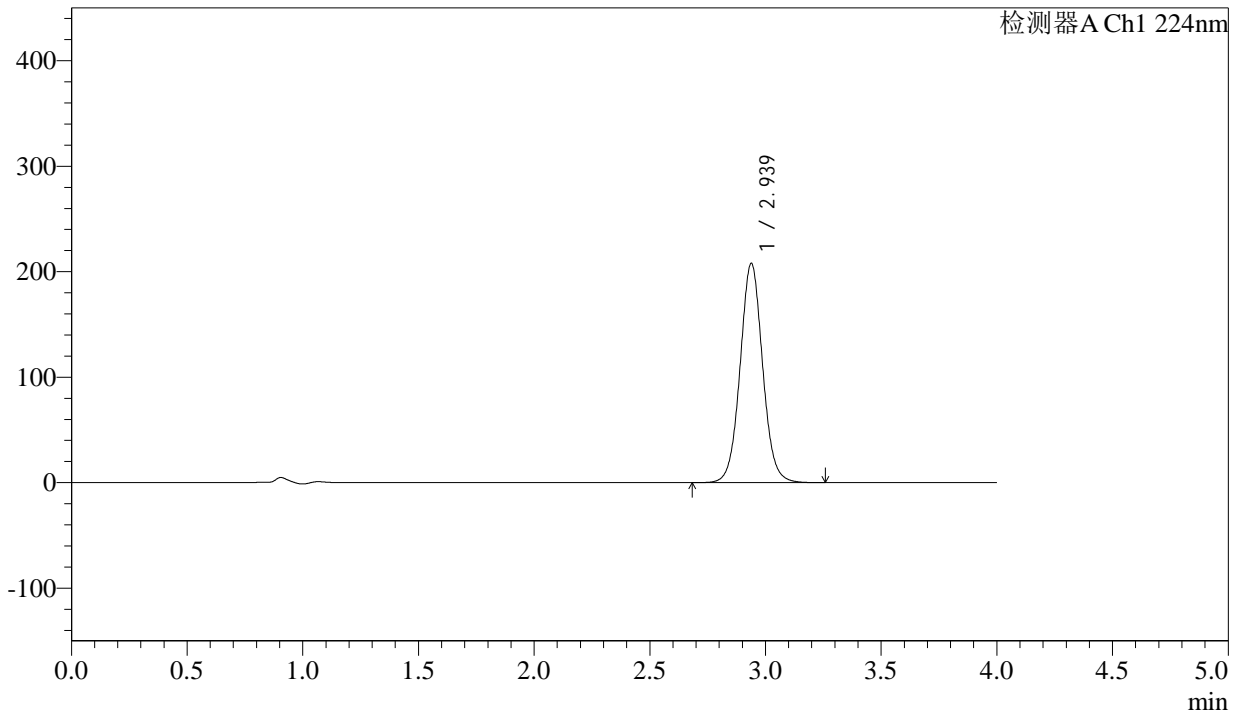
图114 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 27-28/29-3017-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1407715	100.000	207965	4481	1.049	--
总计		1407715	100.000	207965			

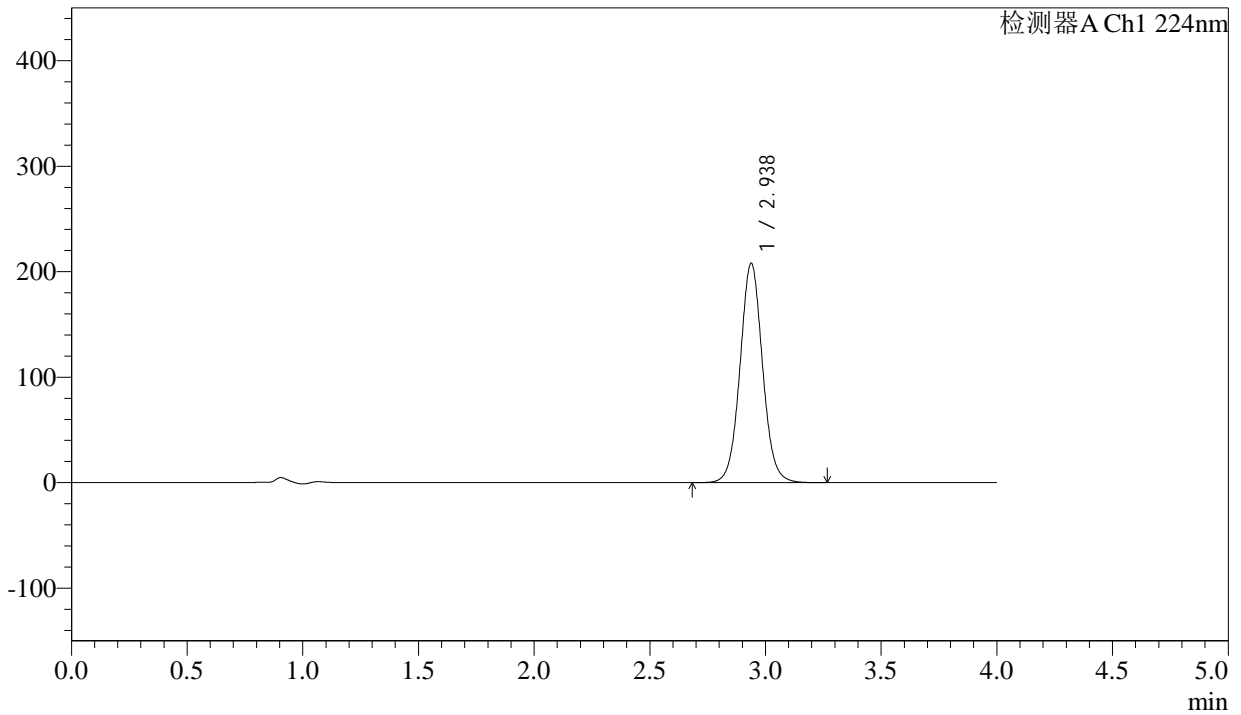
图115 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 27-28/29-3018-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1408952	100.000	208022	4475	1.049	--
总计		1408952	100.000	208022			

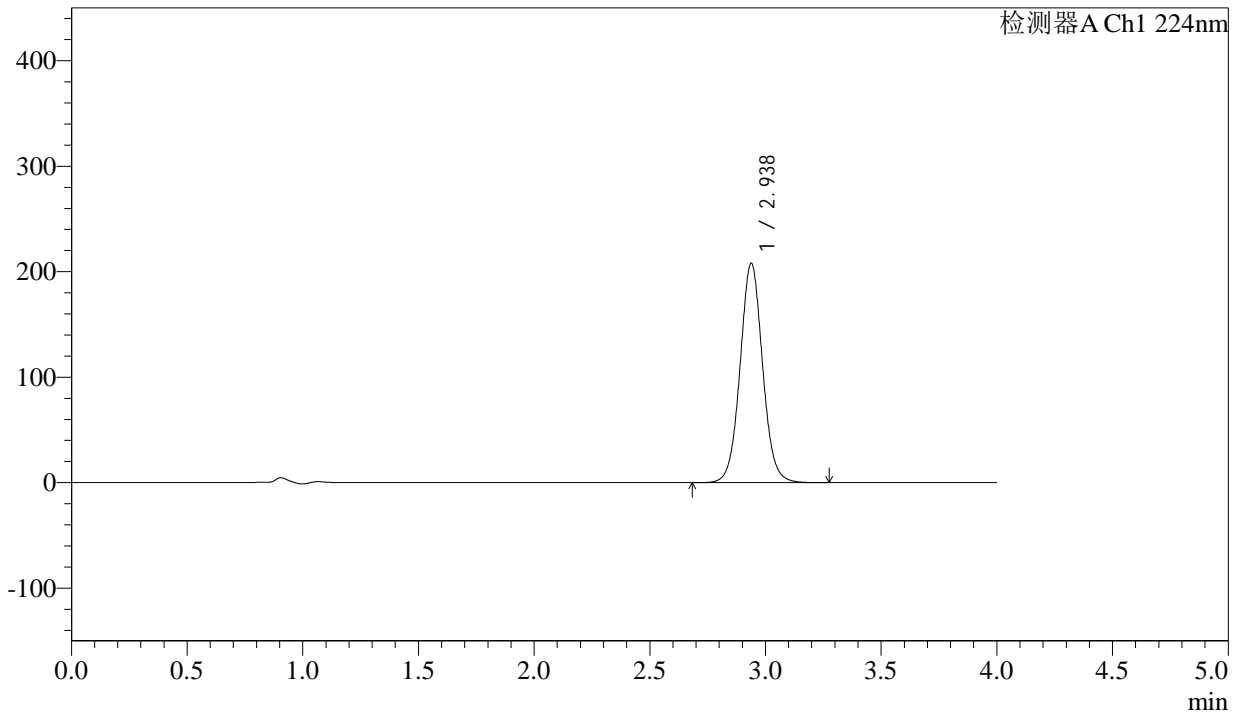
图116 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 27-28/29-3019-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1408454	100.000	208057	4480	1.048	--
总计		1408454	100.000	208057			

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



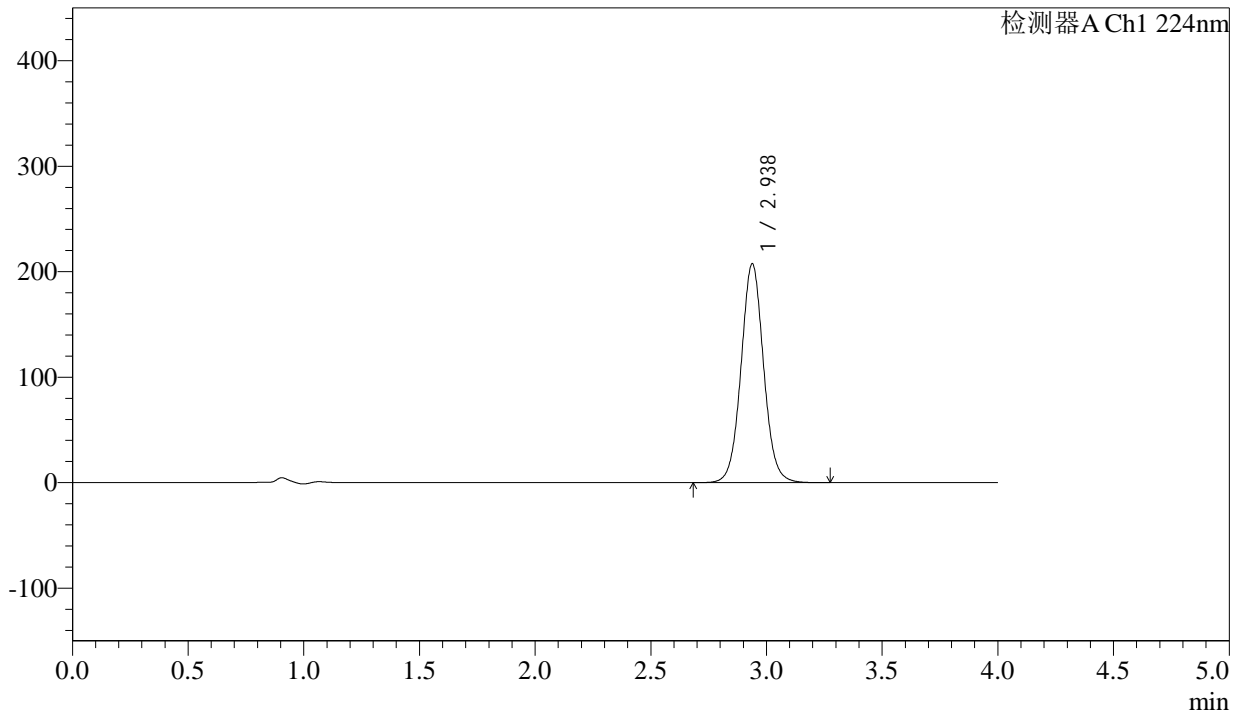
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3020-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1407464	100.000	207561	4469	1.049	--
总计		1407464	100.000	207561			

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



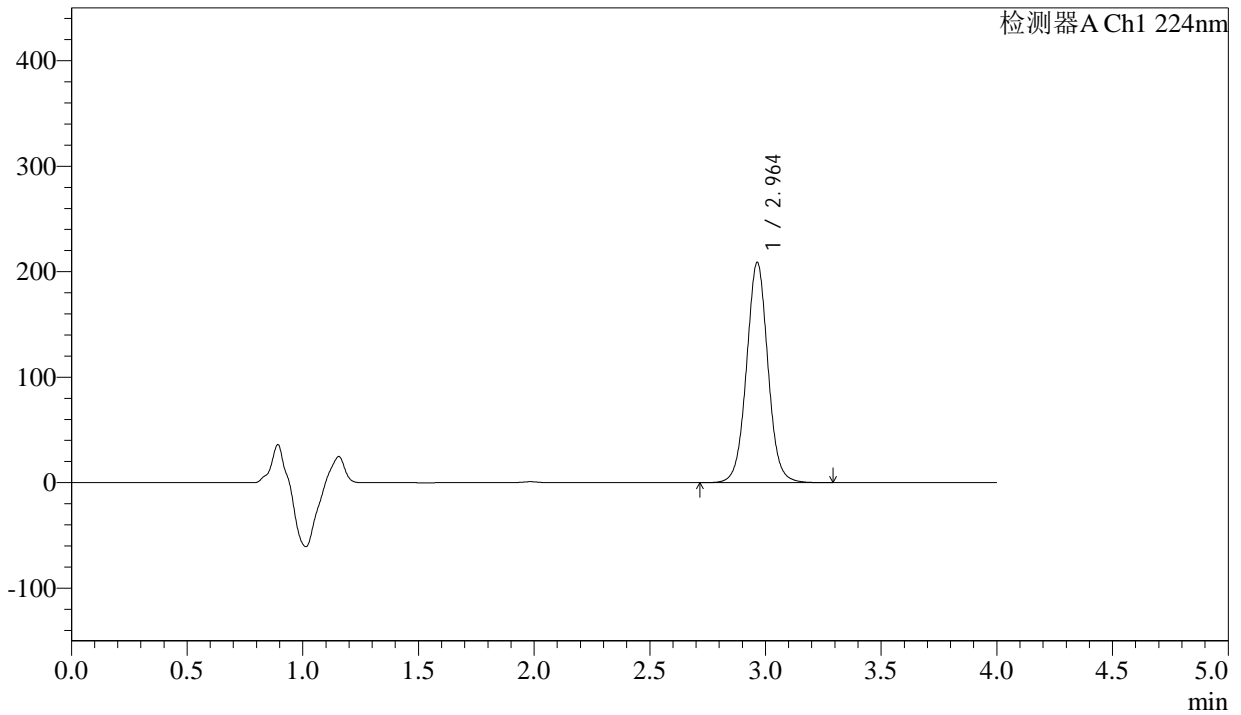
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3021-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1343456	100.000	208816	5079	1.030	--
总计		1343456	100.000	208816			

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



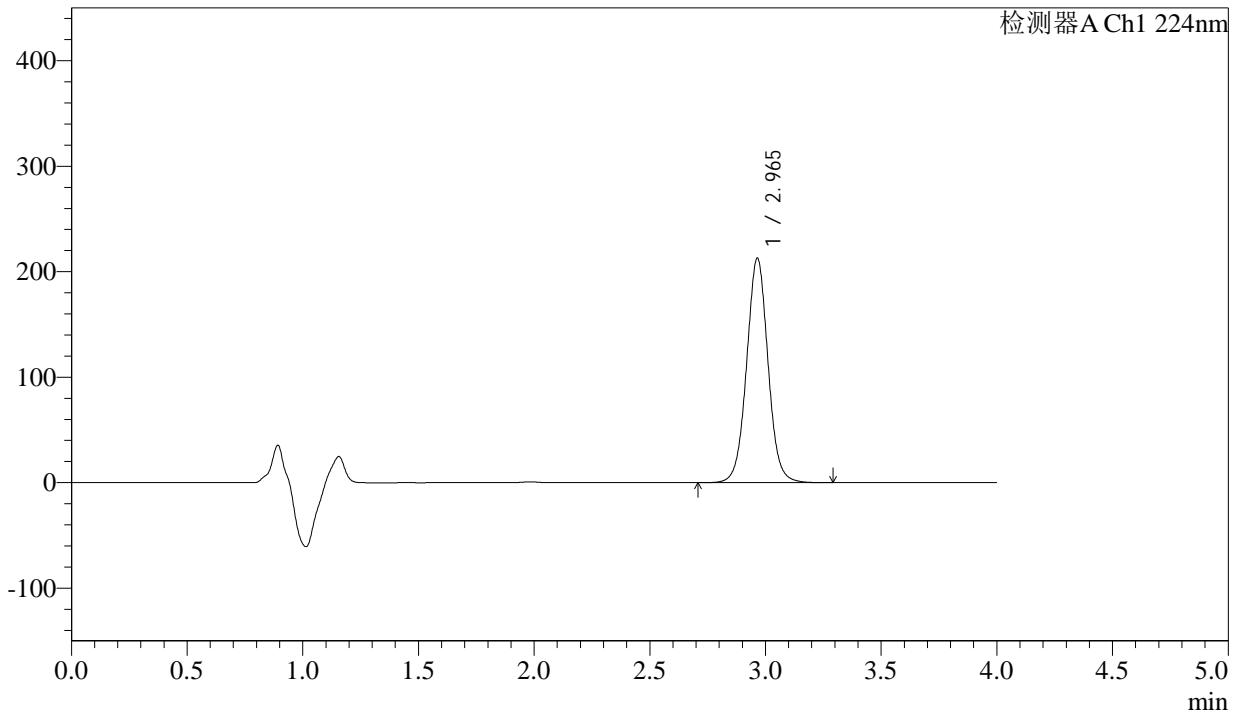
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3022-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1369328	100.000	212737	5079	1.031	--
总计		1369328	100.000	212737			

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



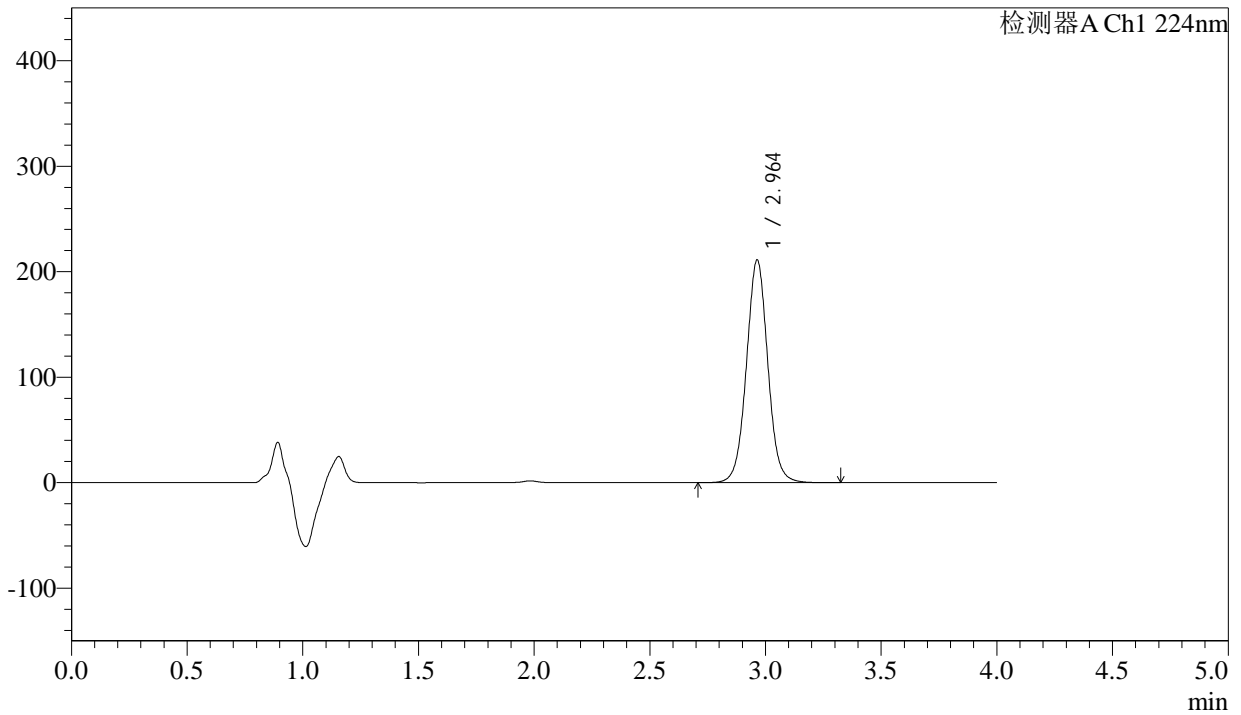
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3023-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1358327	100.000	211143	5077	1.030	--
总计		1358327	100.000	211143			

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



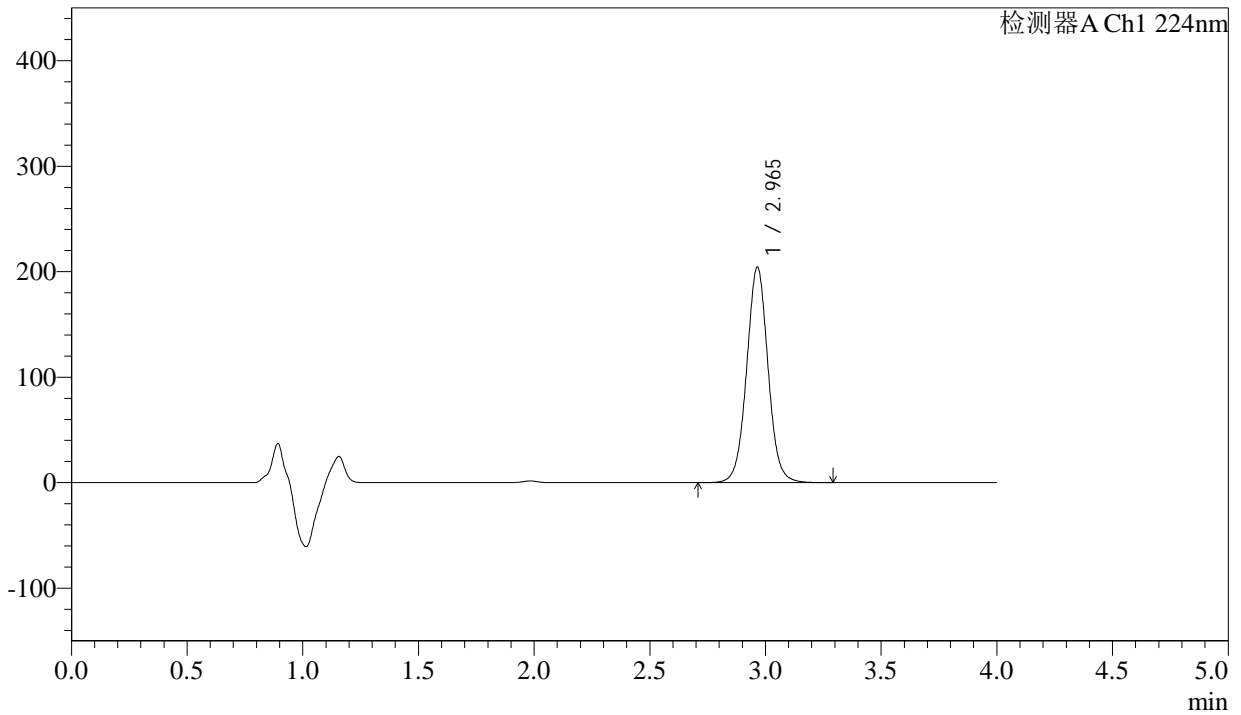
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3024-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1314874	100.000	204248	5078	1.030	--
总计		1314874	100.000	204248			

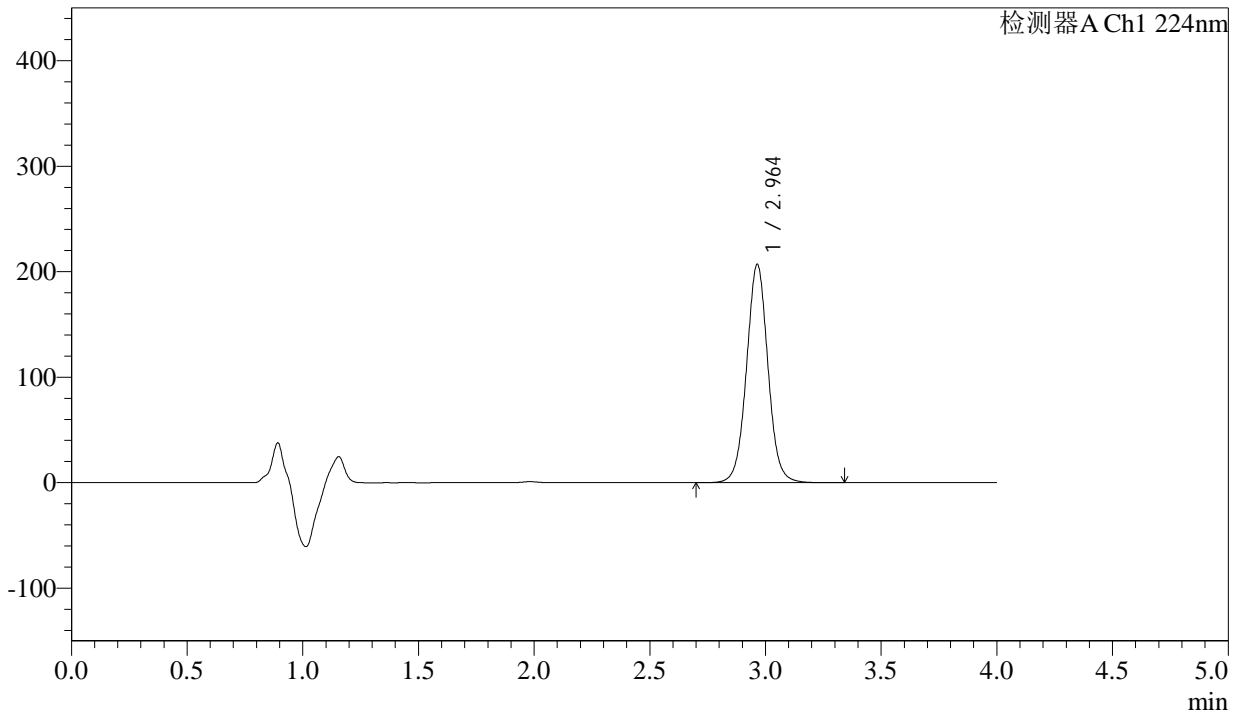
图122 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3025-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1332818	100.000	206964	5073	1.030	--
总计		1332818	100.000	206964			

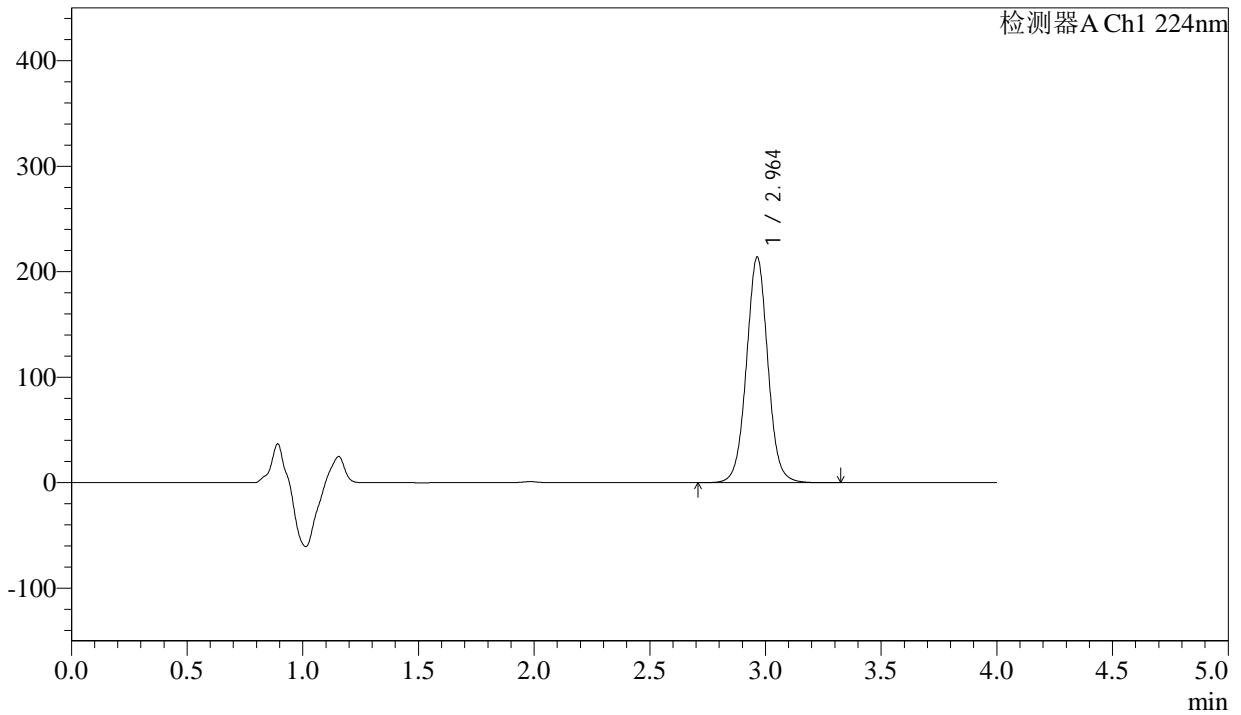
图123 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3026-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/19 23:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

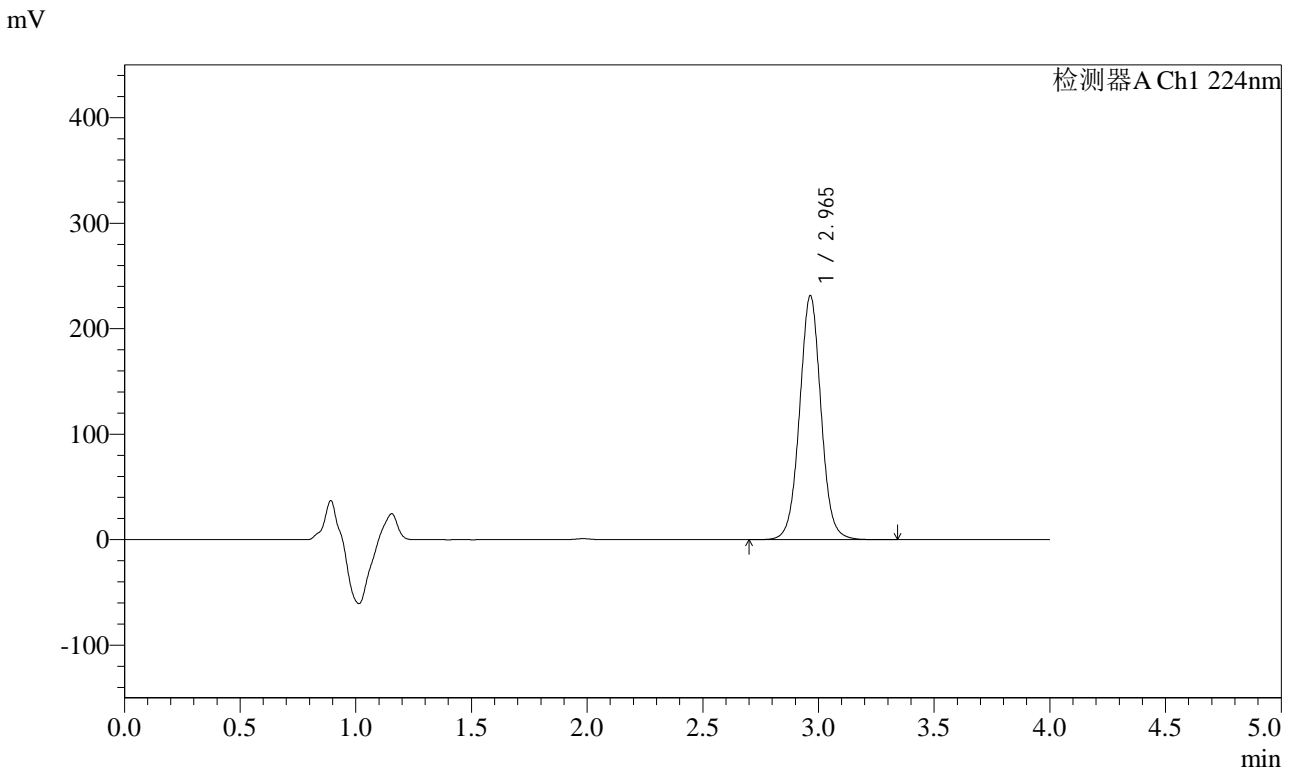
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1376282	100.000	213861	5075	1.029	--
总计		1376282	100.000	213861			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3027-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

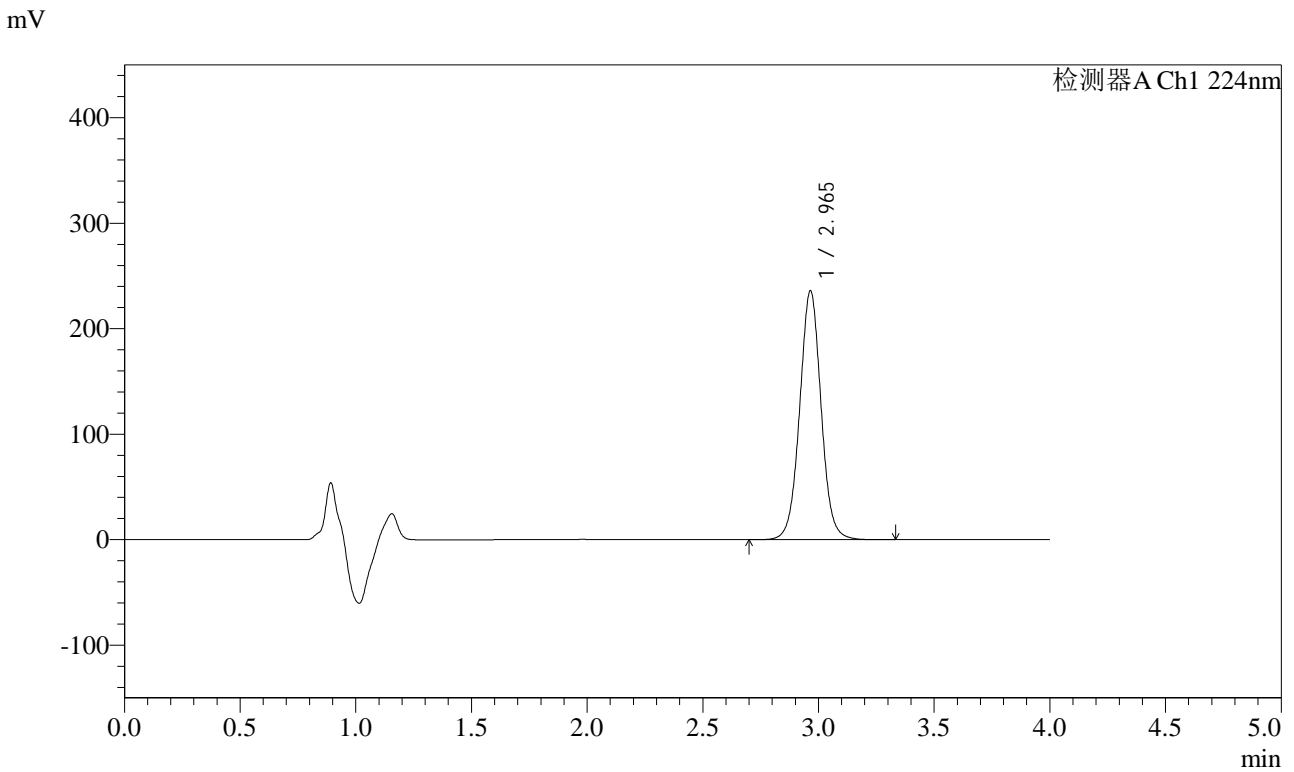
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1490456	100.000	231323	5065	1.029	--
总计		1490456	100.000	231323			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3028-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:08:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1520445	100.000	235919	5069	1.029	--
总计		1520445	100.000	235919			

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



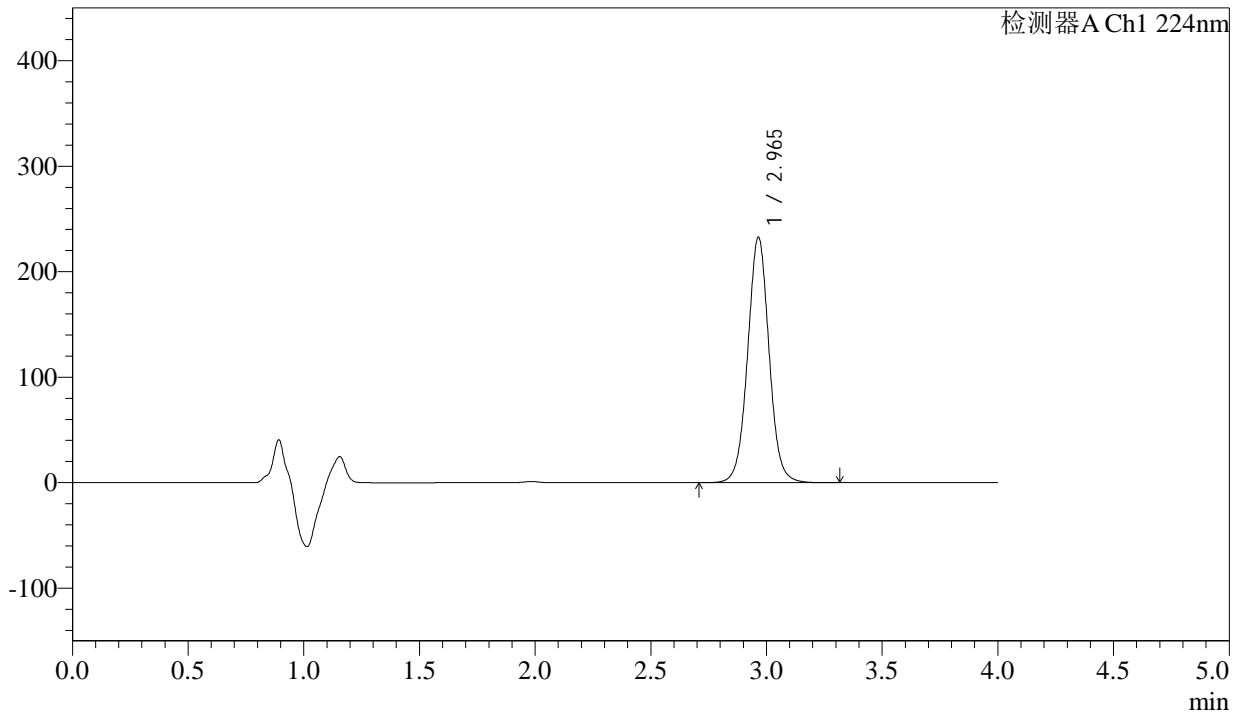
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3029-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1499126	100.000	232619	5066	1.028	--
总计		1499126	100.000	232619			

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



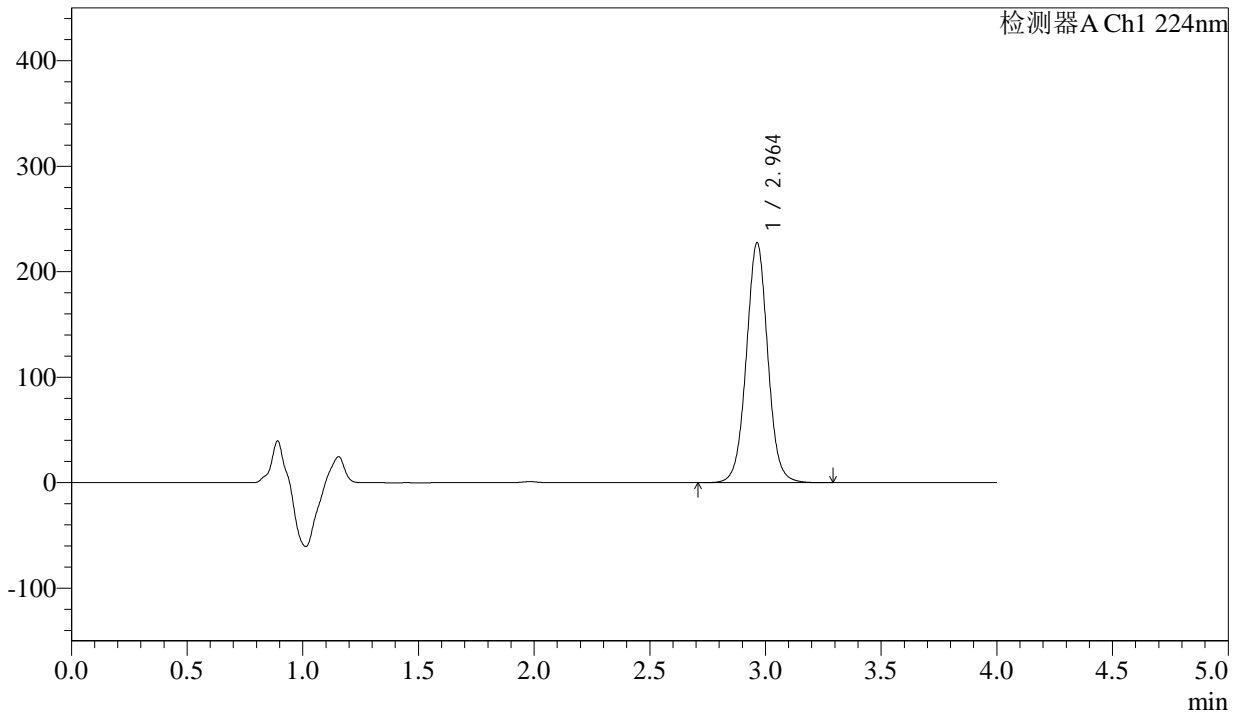
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3030-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

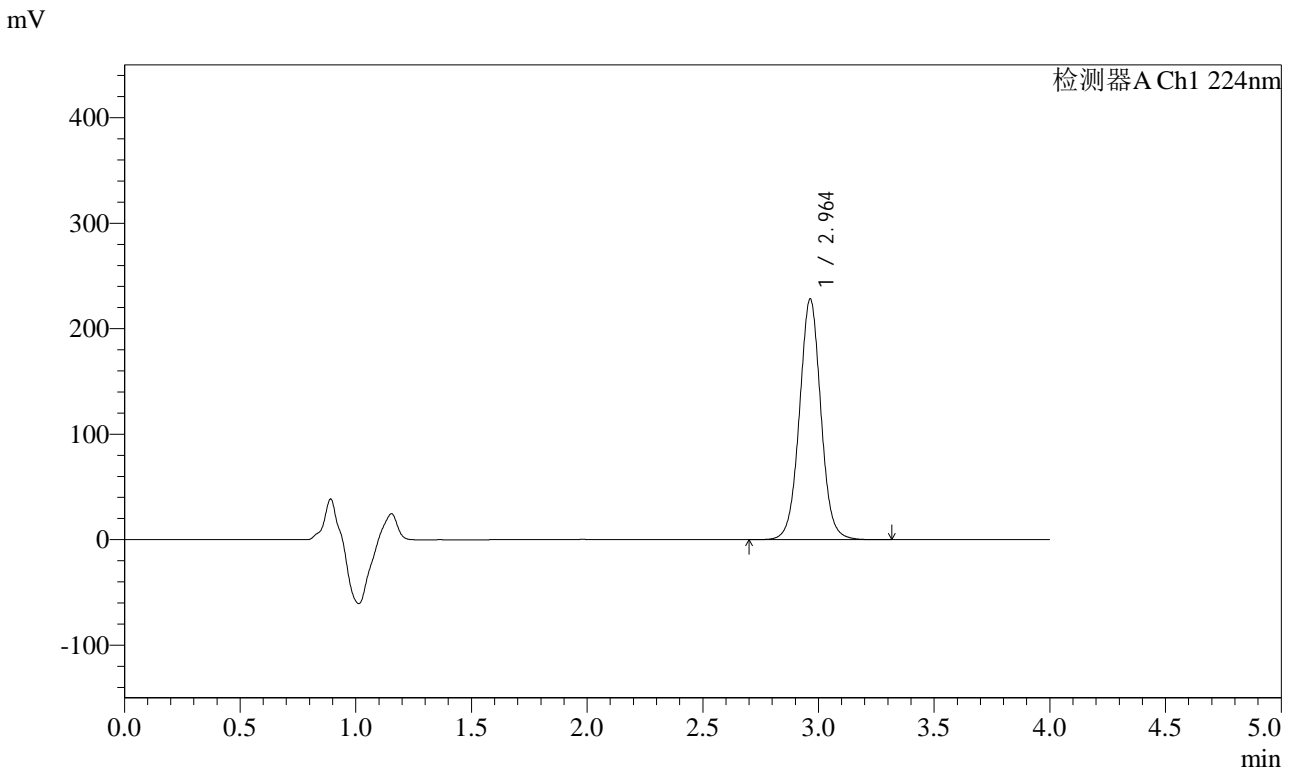
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1465581	100.000	227567	5056	1.027	--
总计		1465581	100.000	227567			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3031-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1470823	100.000	228245	5060	1.028	--
总计		1470823	100.000	228245			

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



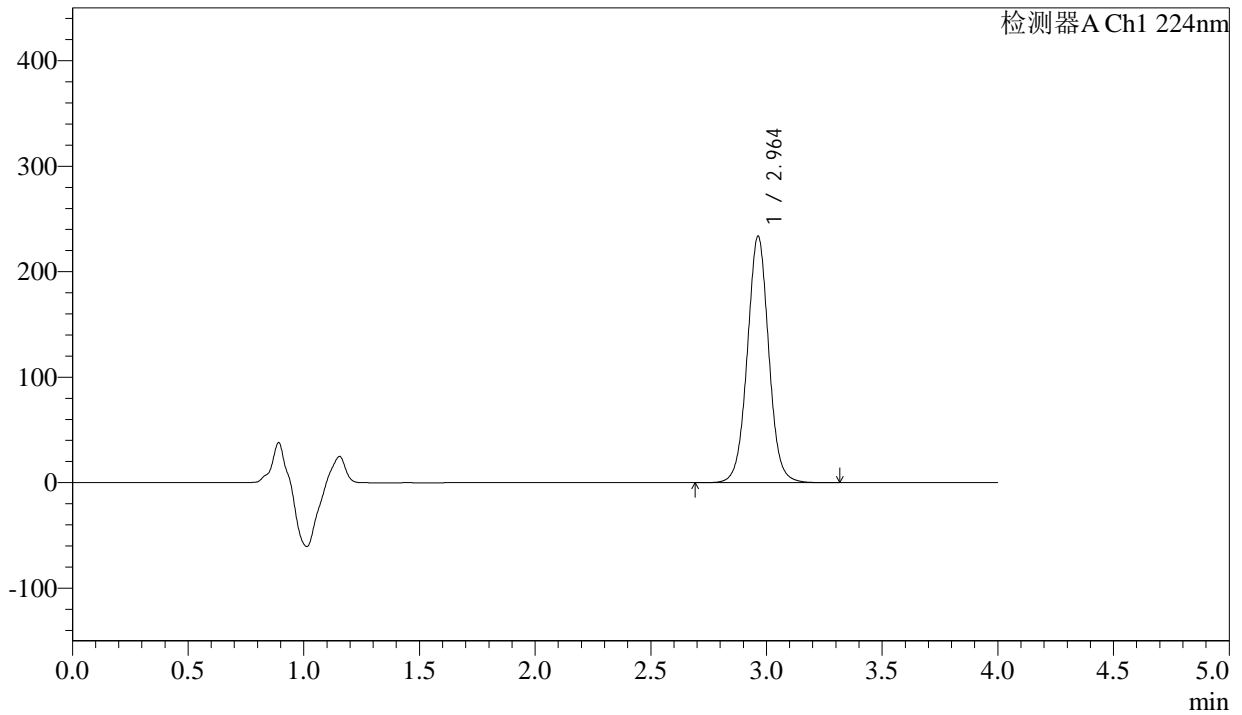
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3032-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1506173	100.000	233759	5052	1.026	--
总计		1506173	100.000	233759			

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



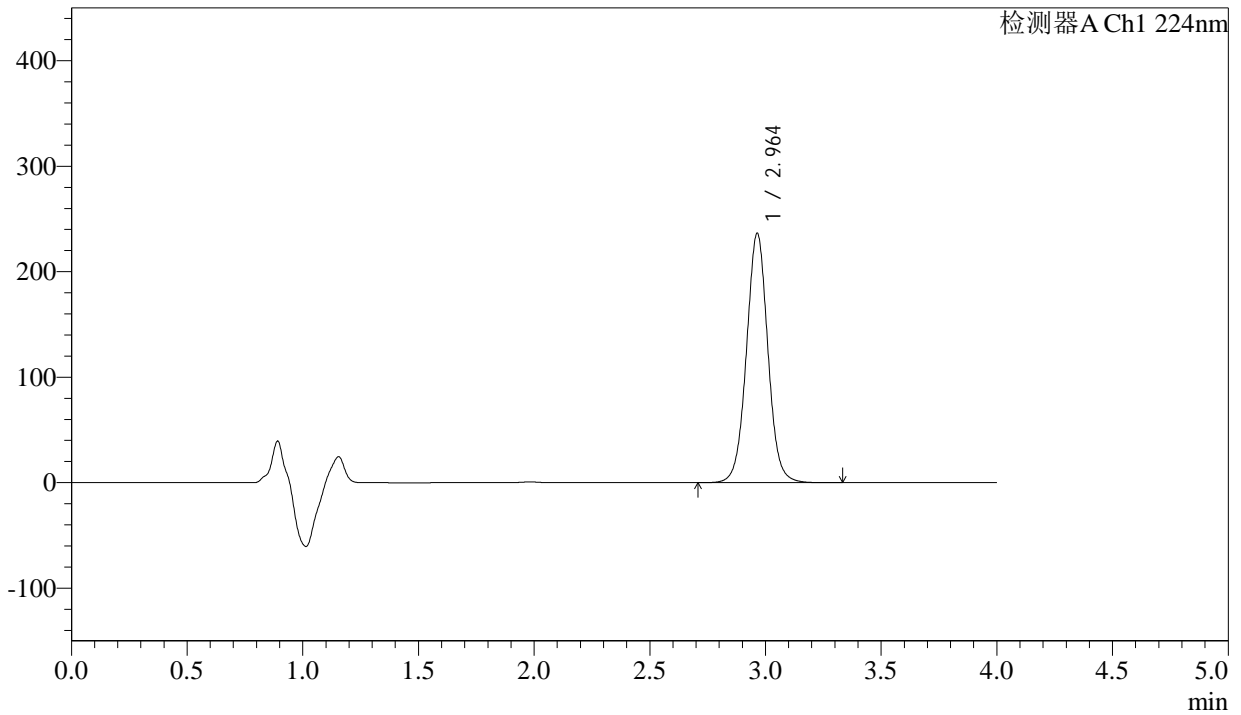
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3033-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1523712	100.000	236443	5059	1.027	--
总计		1523712	100.000	236443			

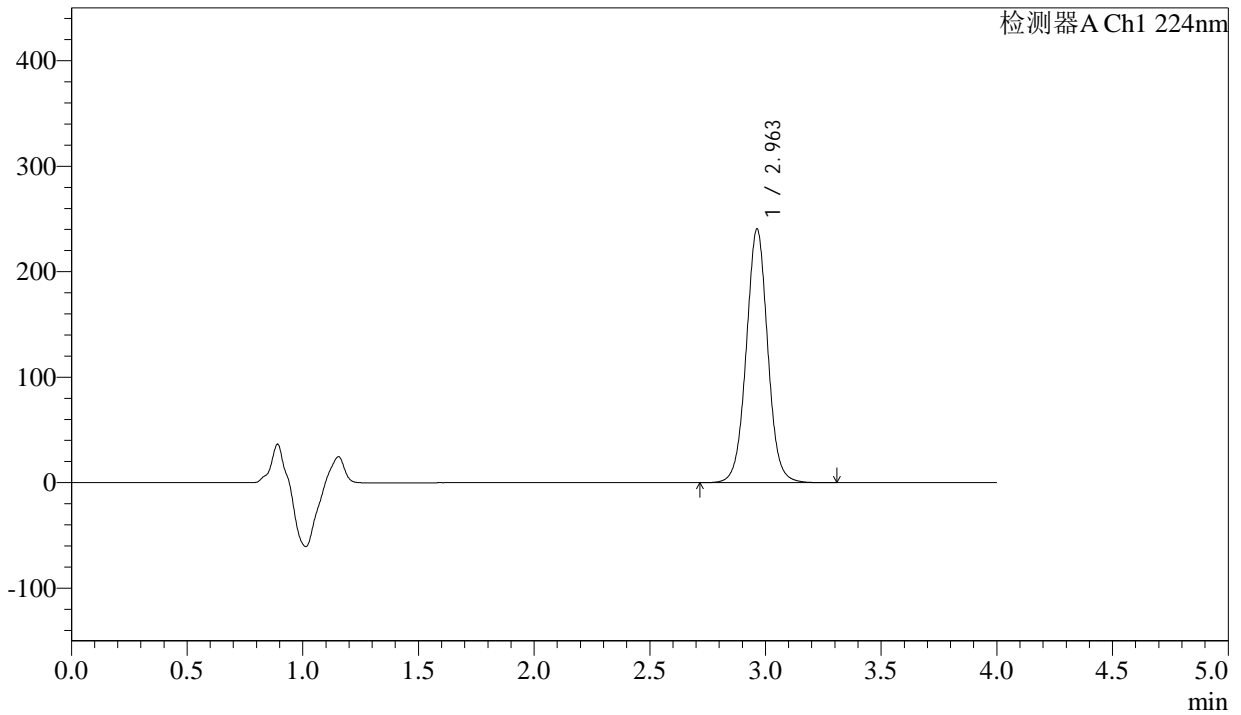
图131 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3034-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1549821	100.000	240527	5048	1.026	--
总计		1549821	100.000	240527			

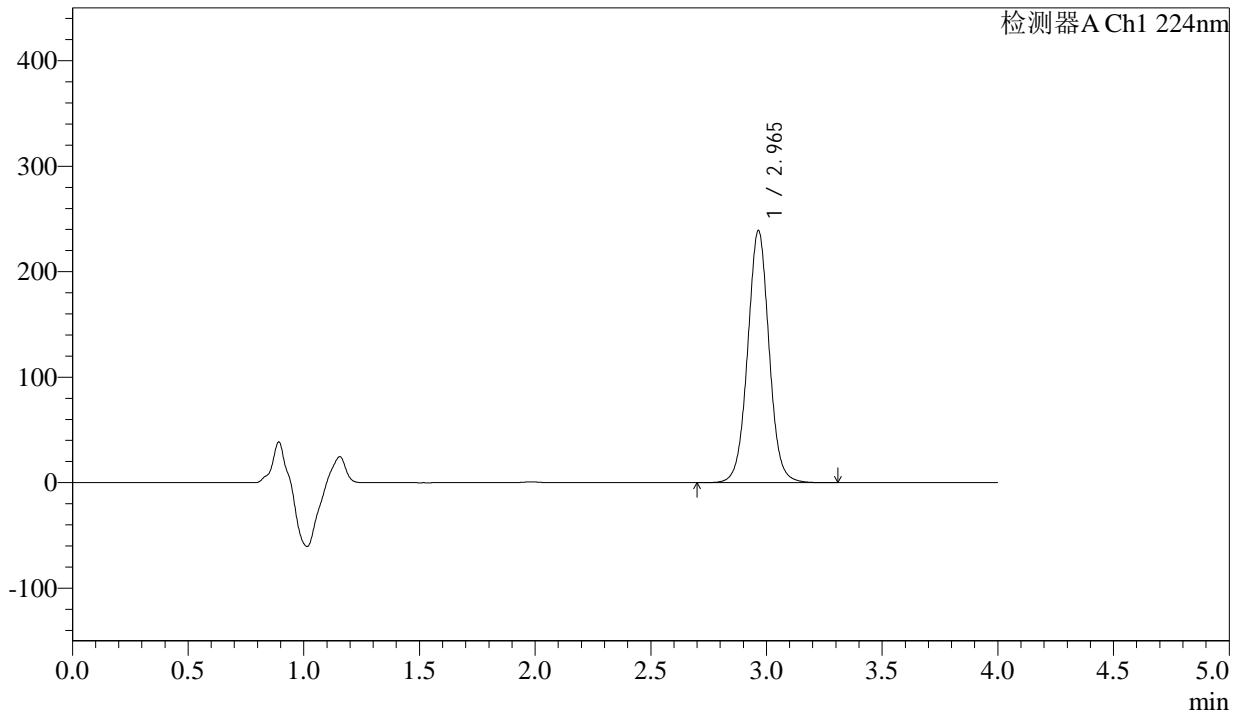
图132 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3035-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1540733	100.000	238928	5060	1.026	--
总计		1540733	100.000	238928			

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



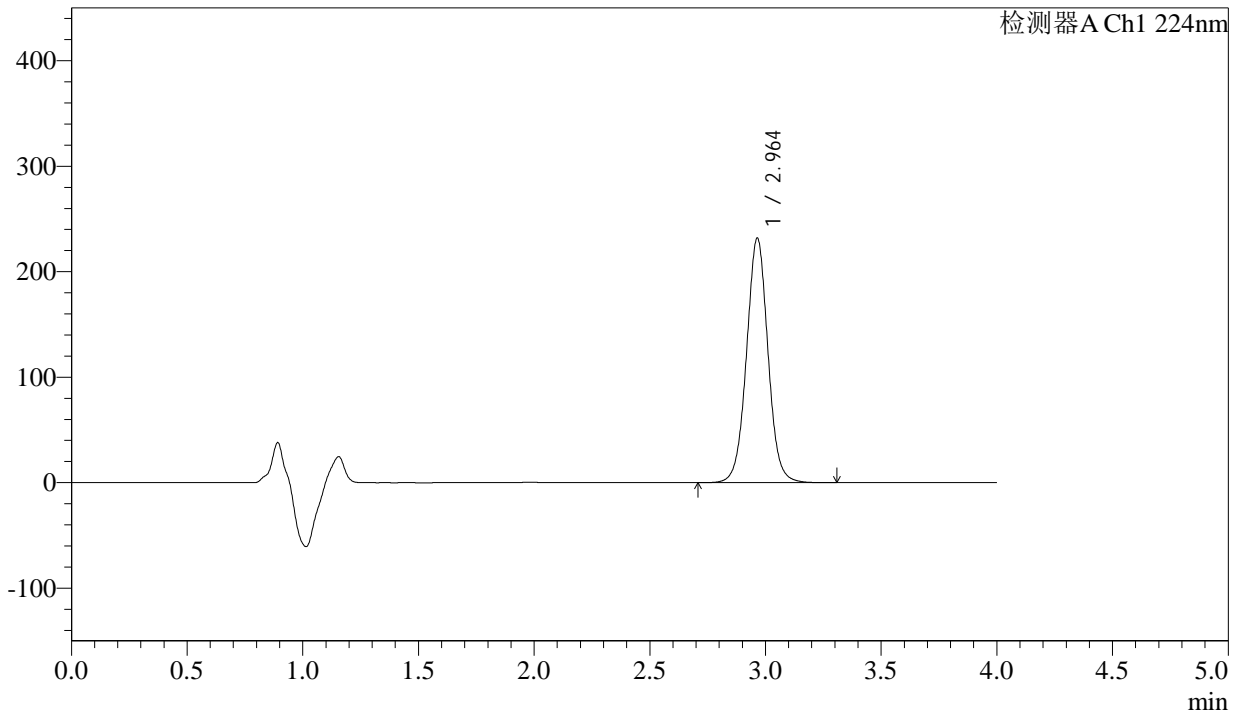
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3036-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1495872	100.000	231819	5050	1.025	--
总计		1495872	100.000	231819			

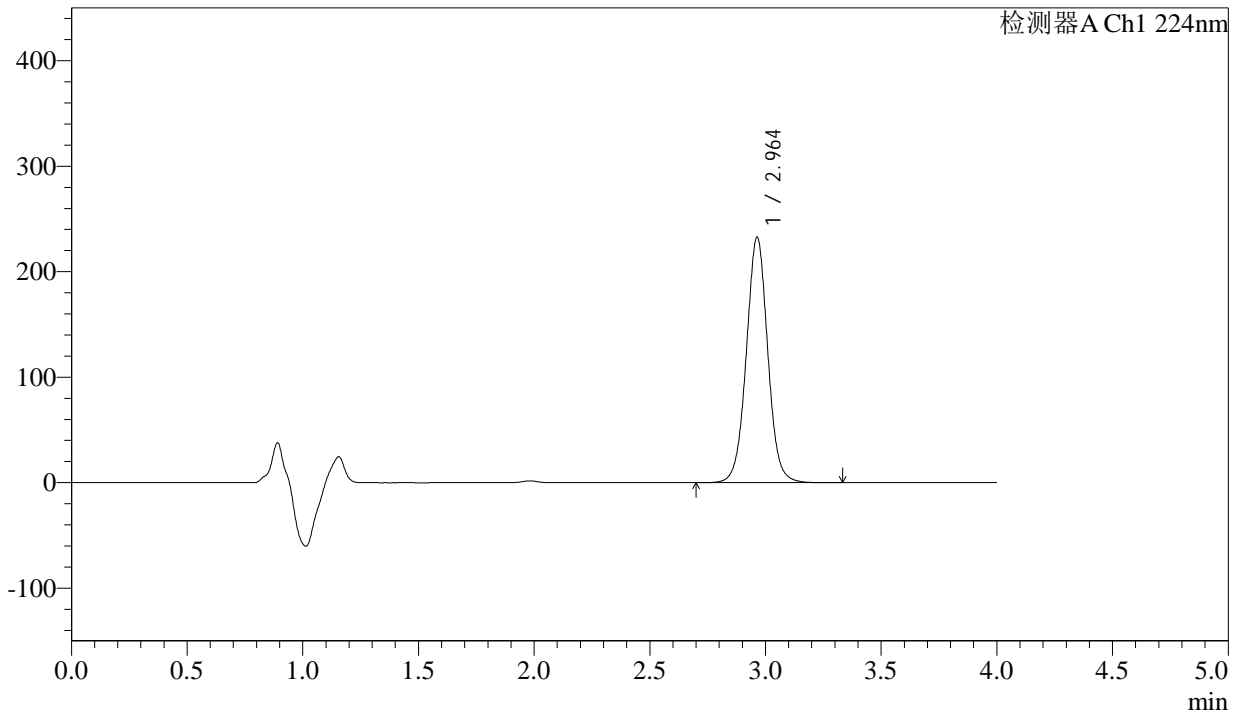
图134 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3037-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1500619	100.000	232890	5058	1.025	--
总计		1500619	100.000	232890			

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



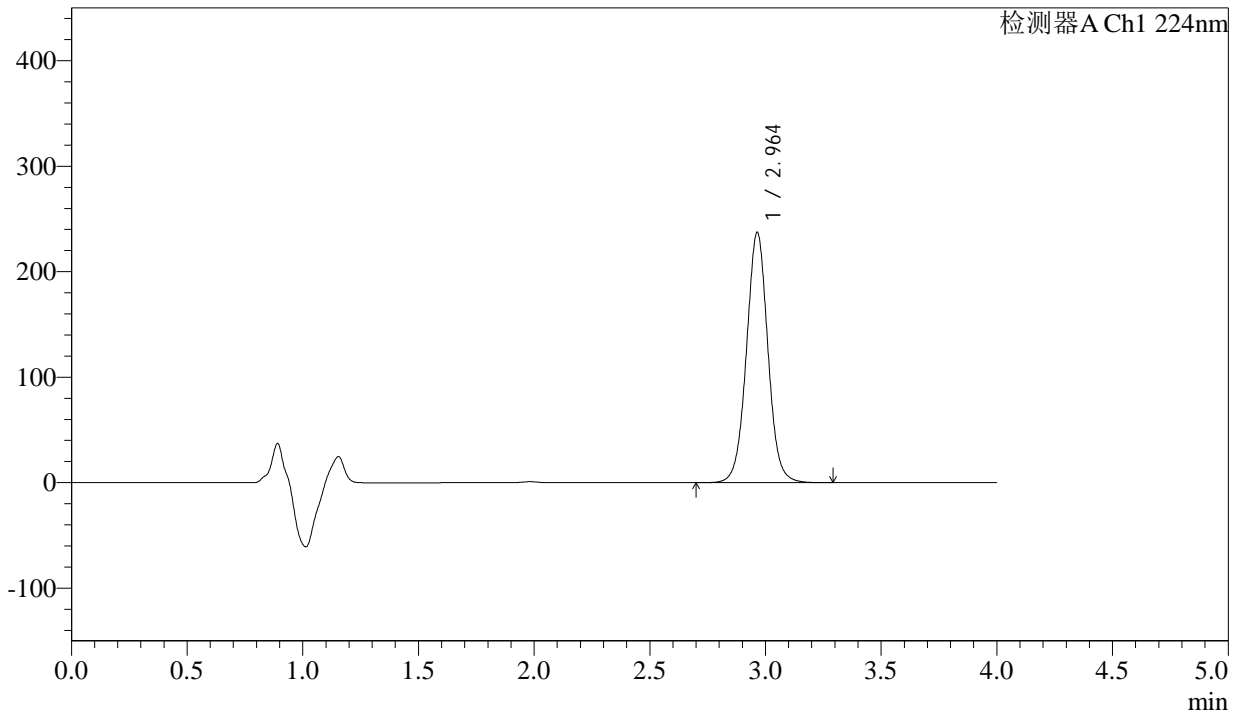
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3038-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1531425	100.000	237260	5041	1.025	--
总计		1531425	100.000	237260			

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



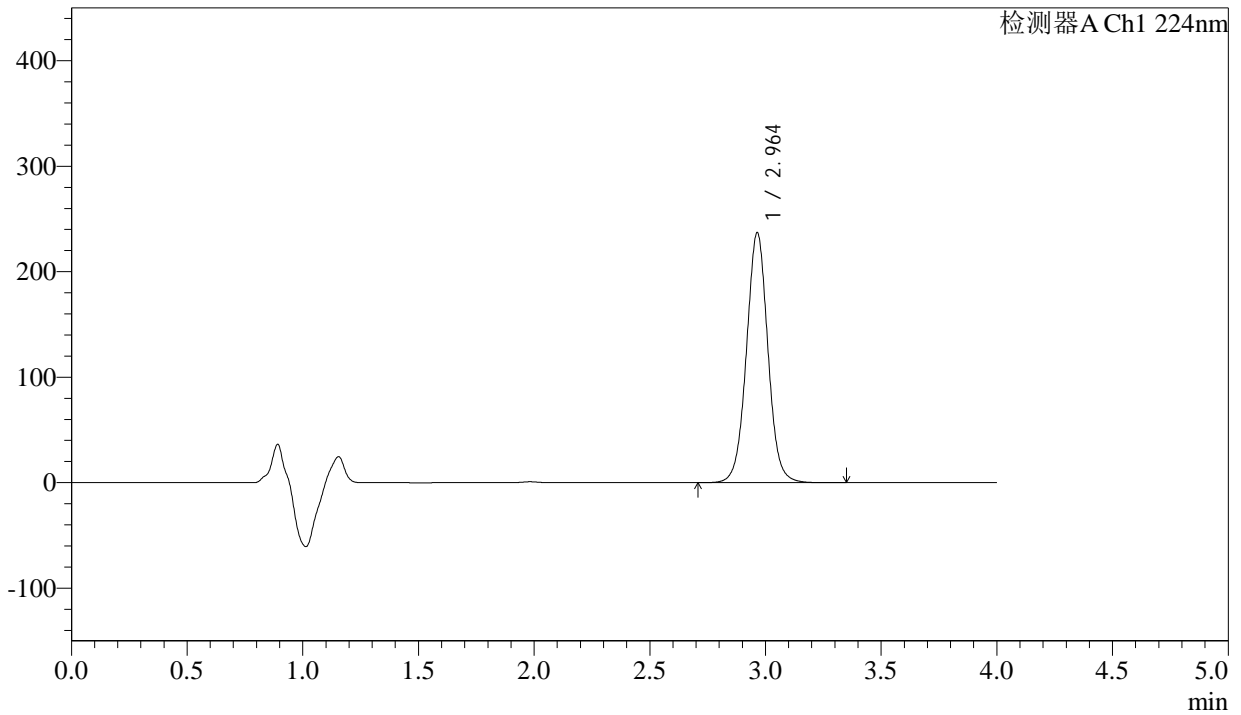
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3039-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 00:56:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1529962	100.000	237057	5043	1.025	--
总计		1529962	100.000	237057			

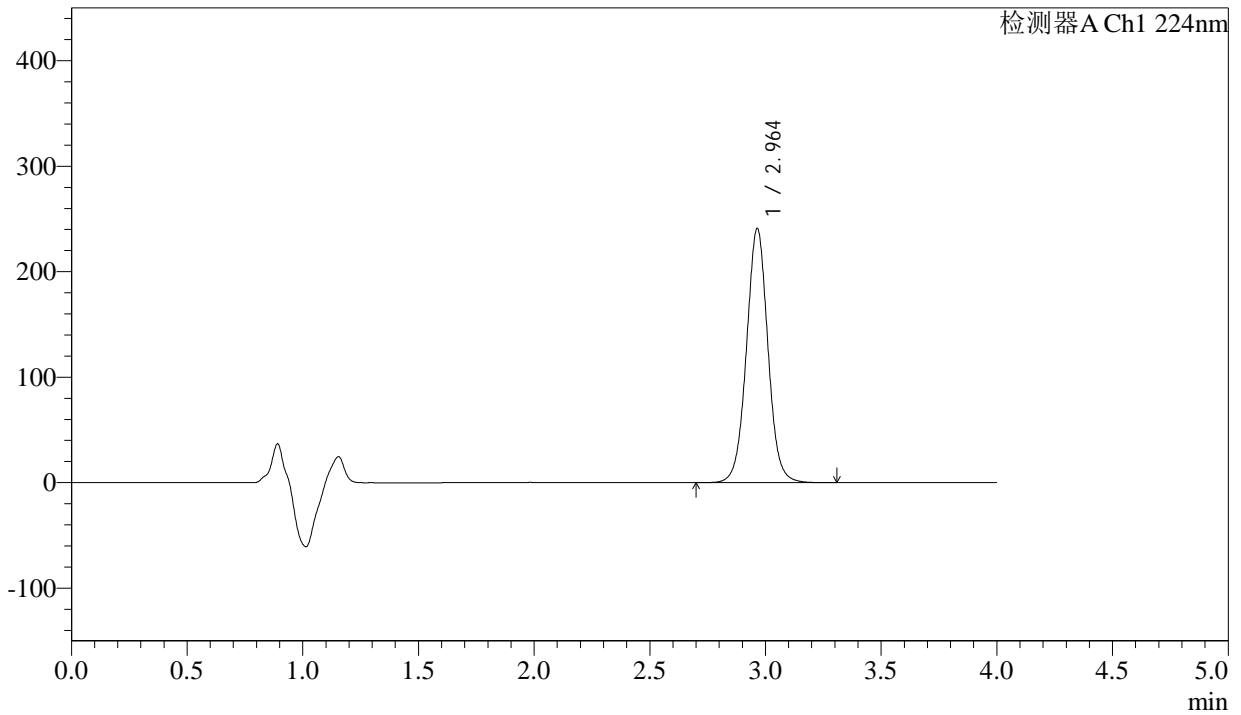
图137 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3040-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1556208	100.000	241009	5040	1.025	--
总计		1556208	100.000	241009			

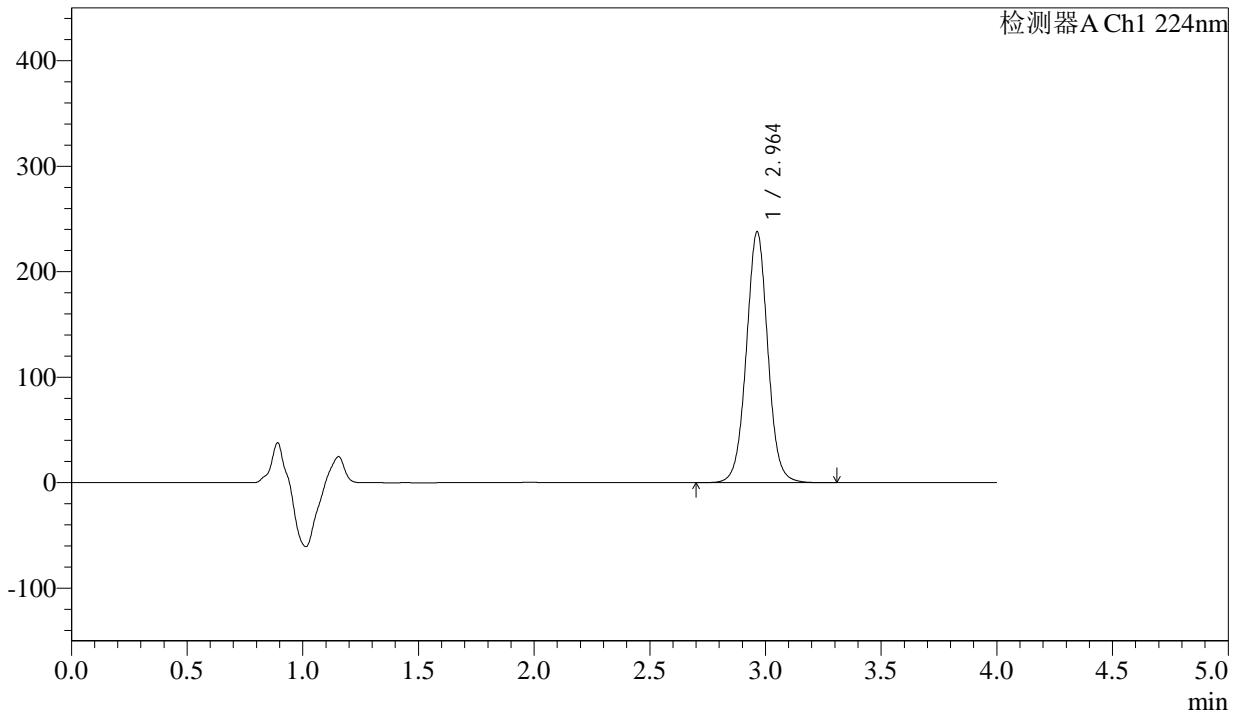
图138 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3041-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1535011	100.000	237960	5042	1.024	--
总计		1535011	100.000	237960			

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



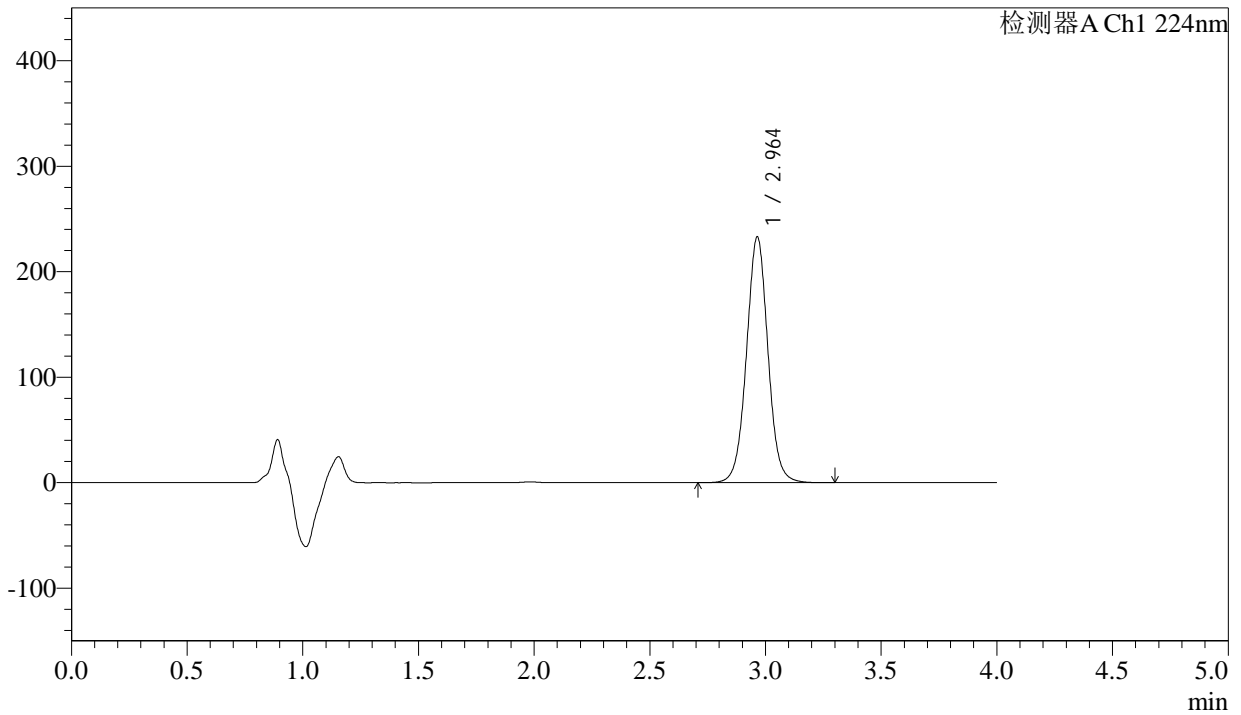
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3042-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1504154	100.000	232982	5039	1.025	--
总计		1504154	100.000	232982			

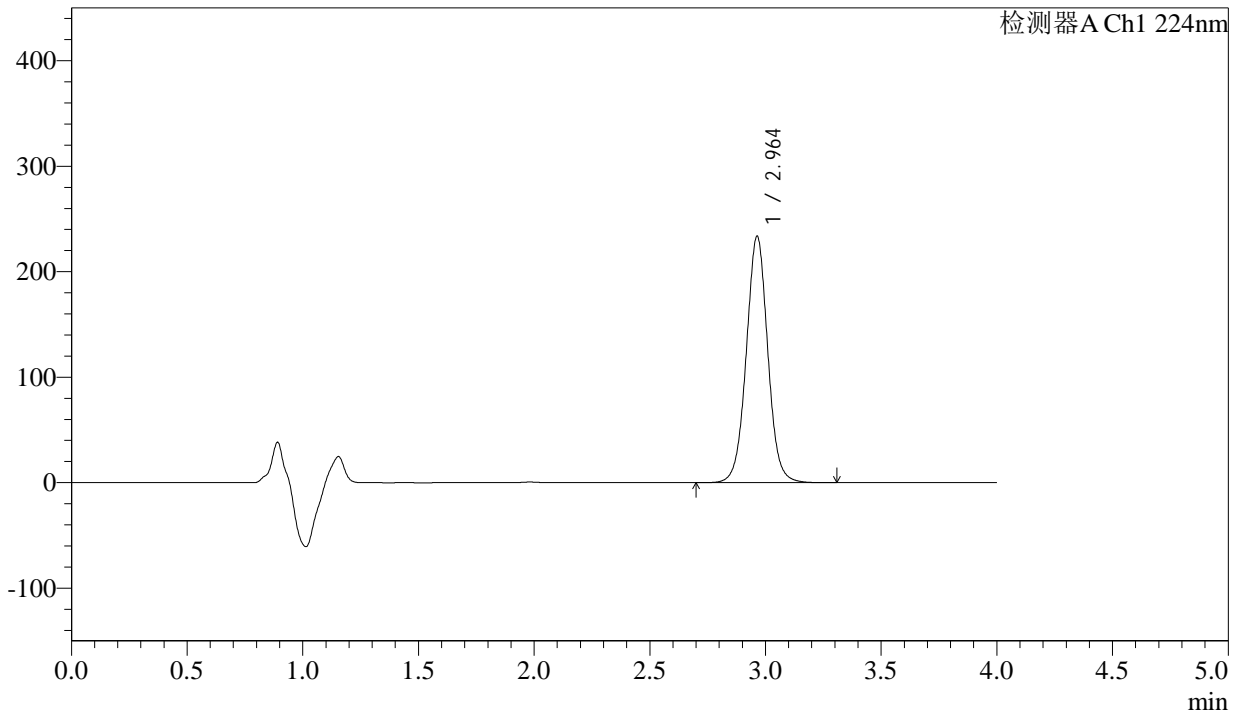
图140 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3043-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1509012	100.000	233678	5031	1.023	--
总计		1509012	100.000	233678			

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



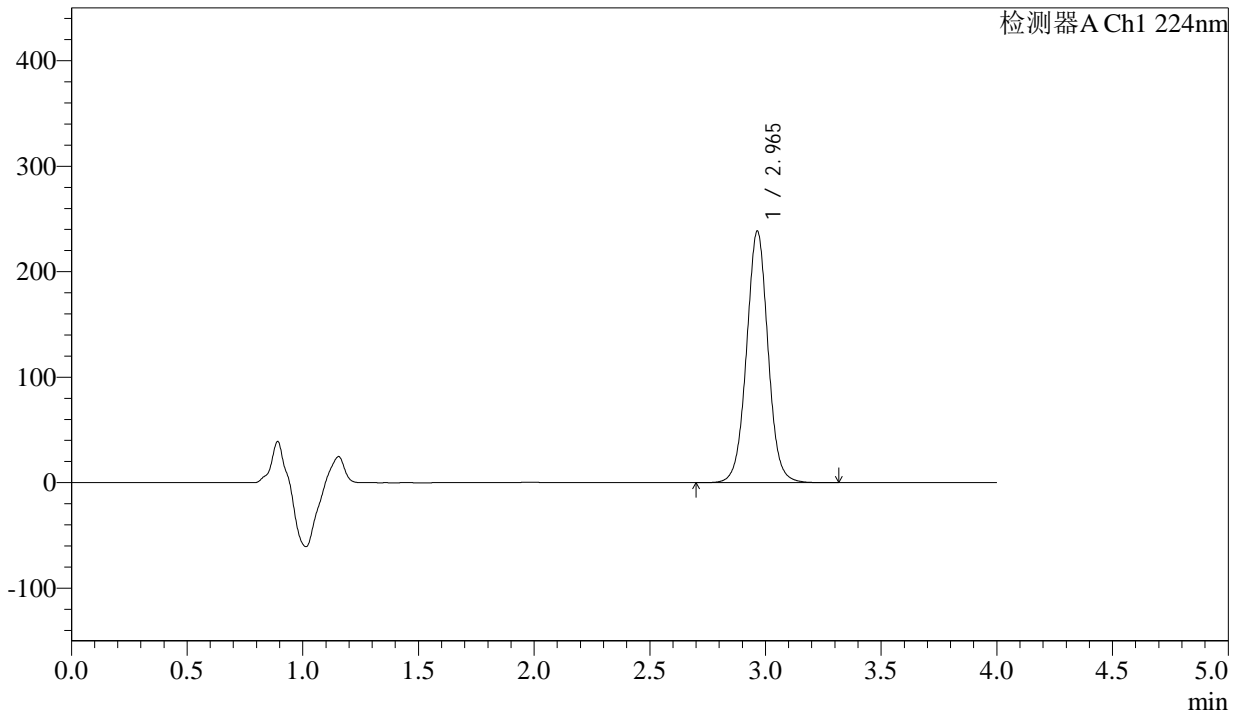
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3044-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1540310	100.000	238426	5036	1.024	--
总计		1540310	100.000	238426			

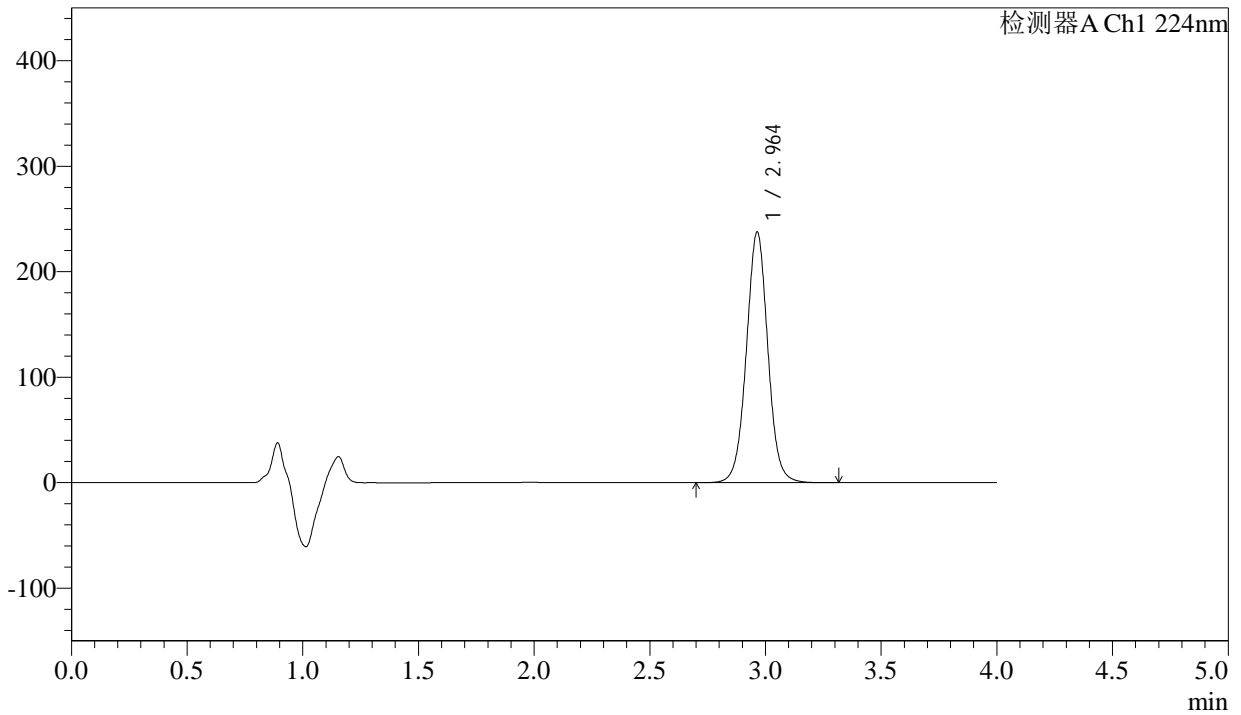
图142 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3045-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1535150	100.000	237634	5031	1.024	--
总计		1535150	100.000	237634			

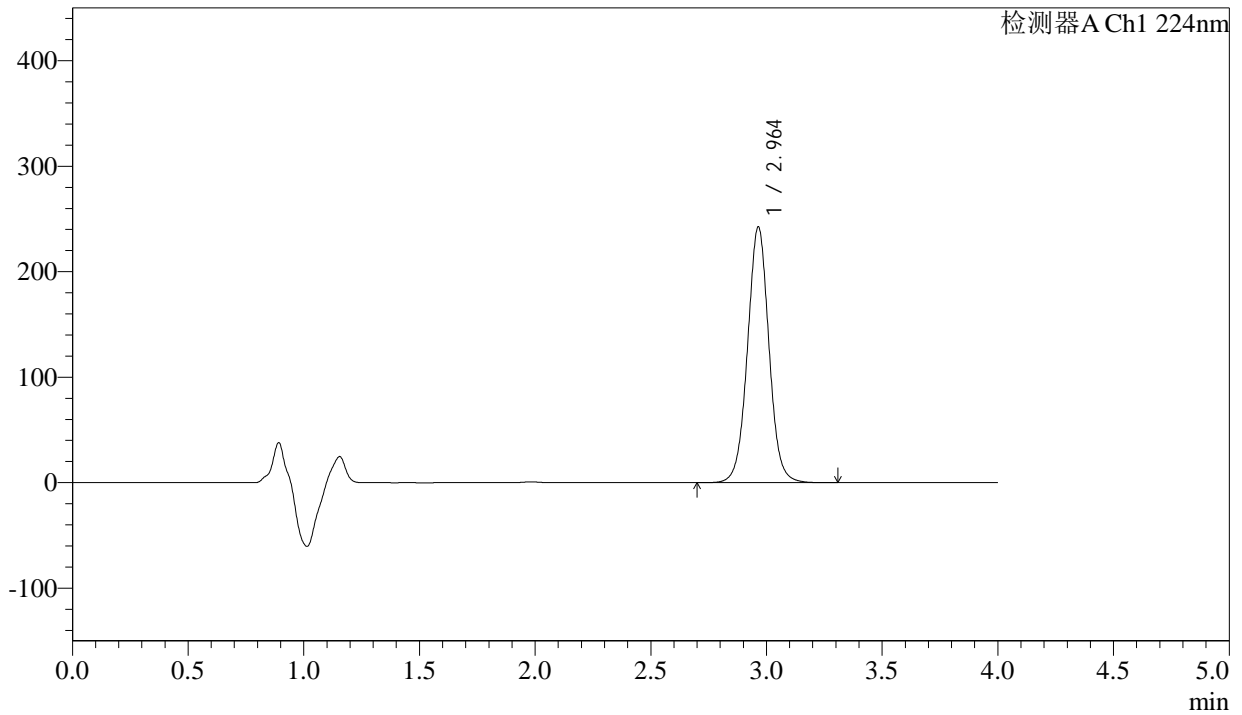
图143 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3046-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1565766	100.000	242455	5037	1.023	--
总计		1565766	100.000	242455			

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



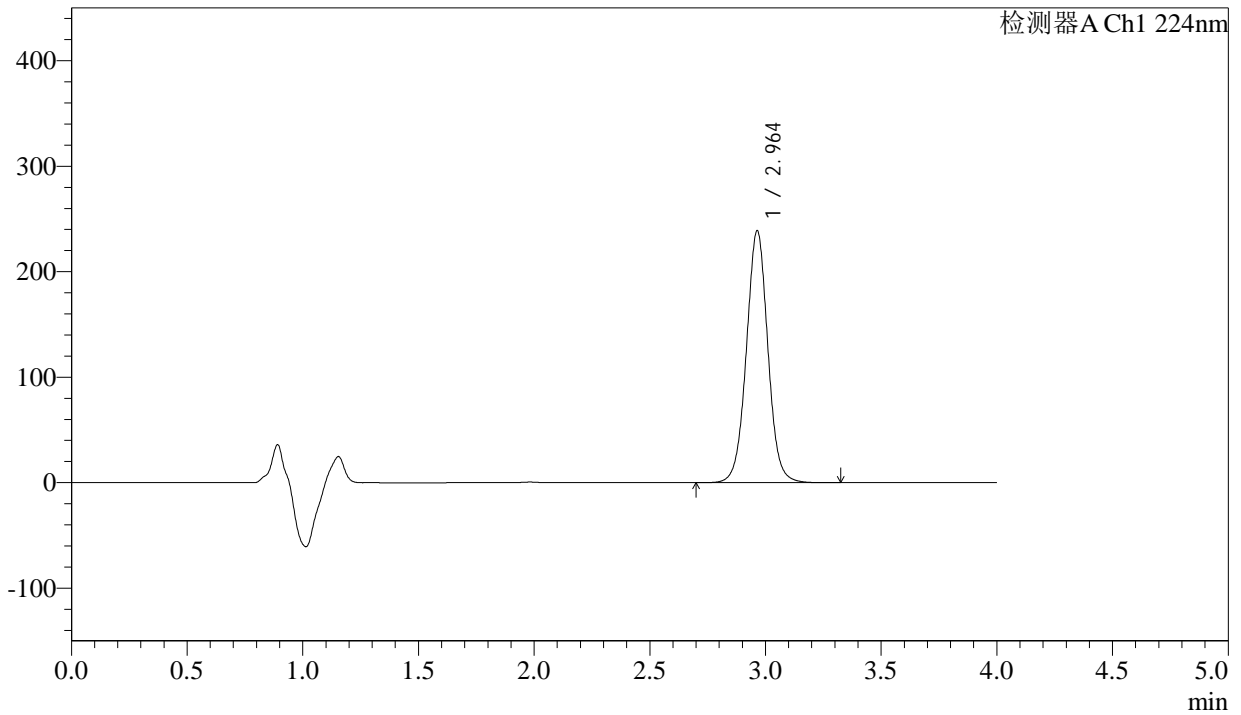
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3047-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1543800	100.000	238896	5032	1.023	--
总计		1543800	100.000	238896			

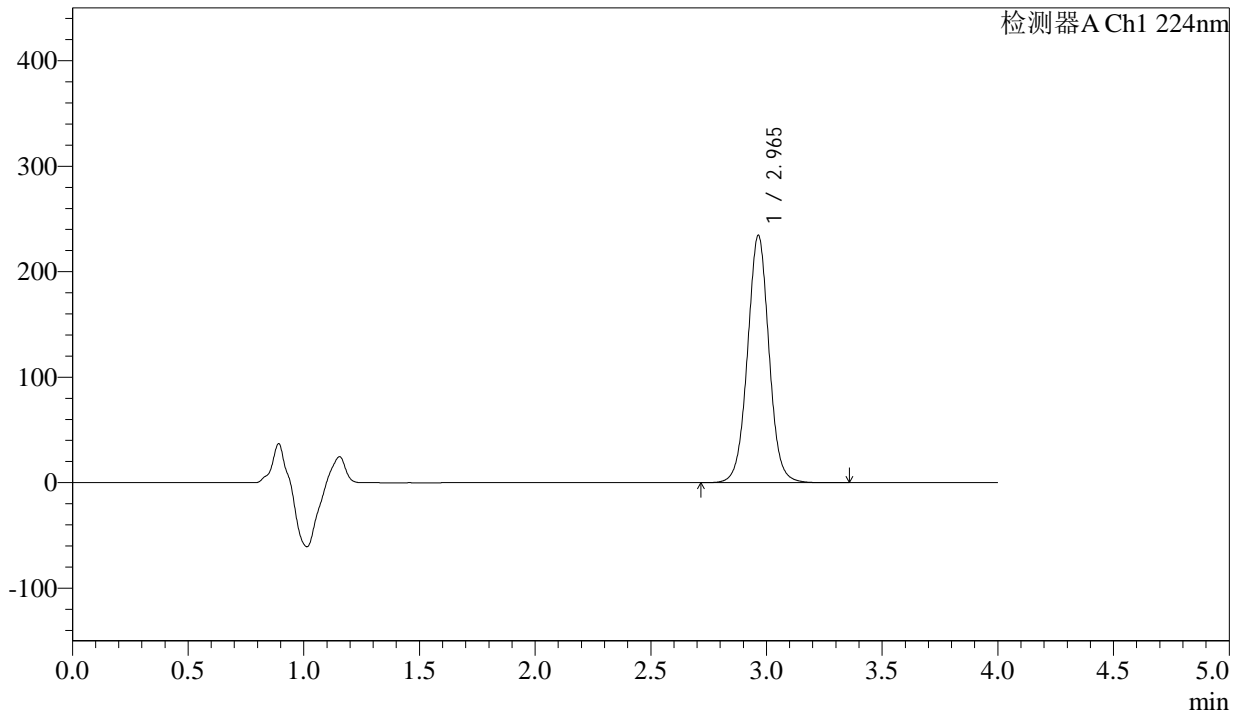
图145 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3048-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:36:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1515255	100.000	234432	5033	1.023	--
总计		1515255	100.000	234432			

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



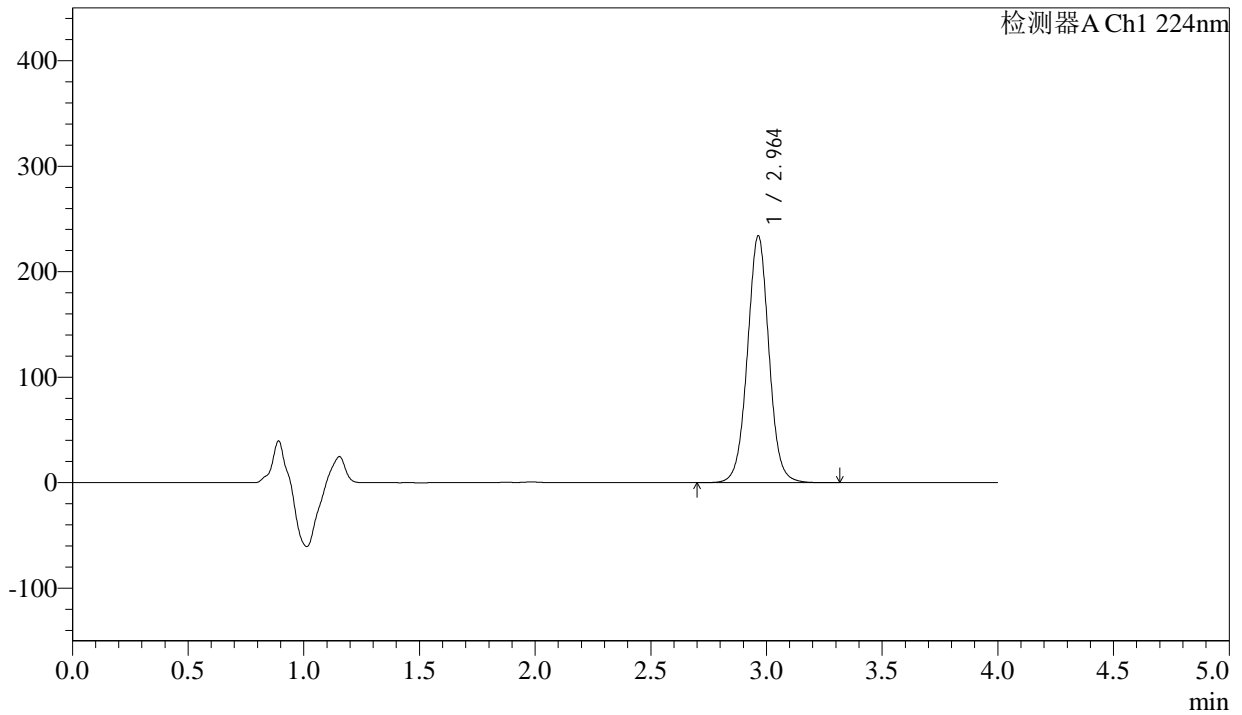
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3049-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:40:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1513698	100.000	234091	5026	1.022	--
总计		1513698	100.000	234091			

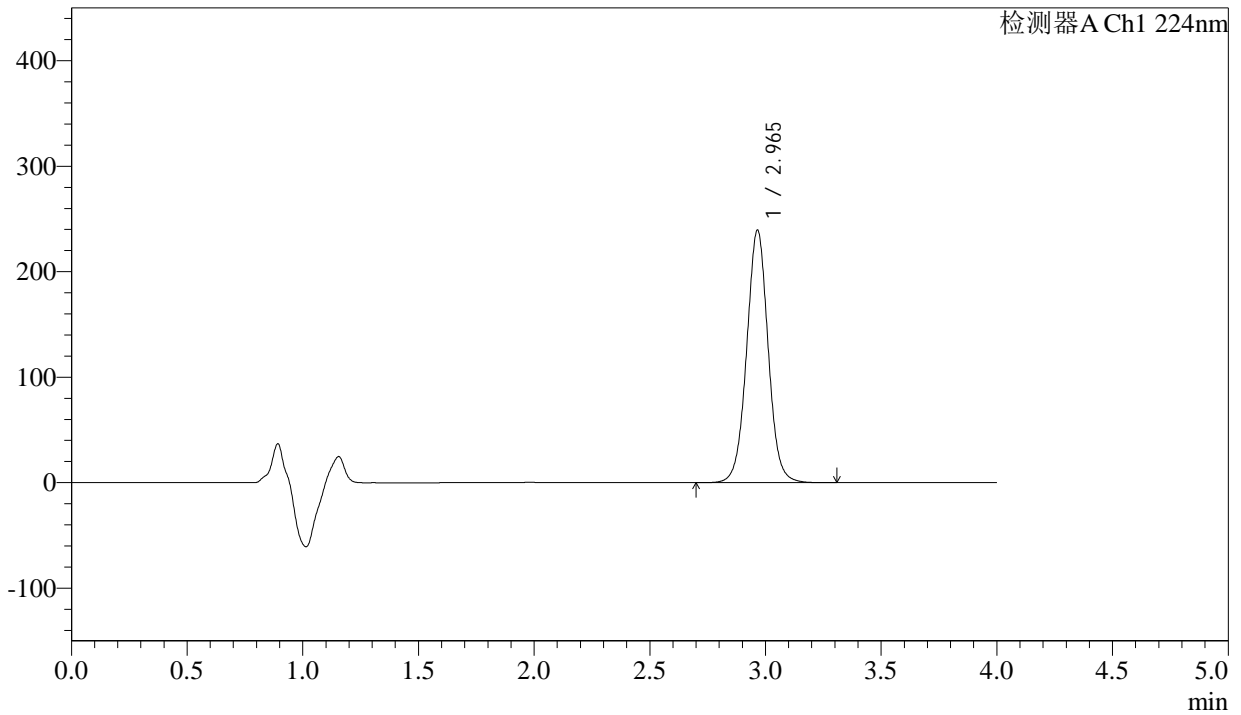
图147 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3050-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:29:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1547888	100.000	239295	5033	1.022	--
总计		1547888	100.000	239295			

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



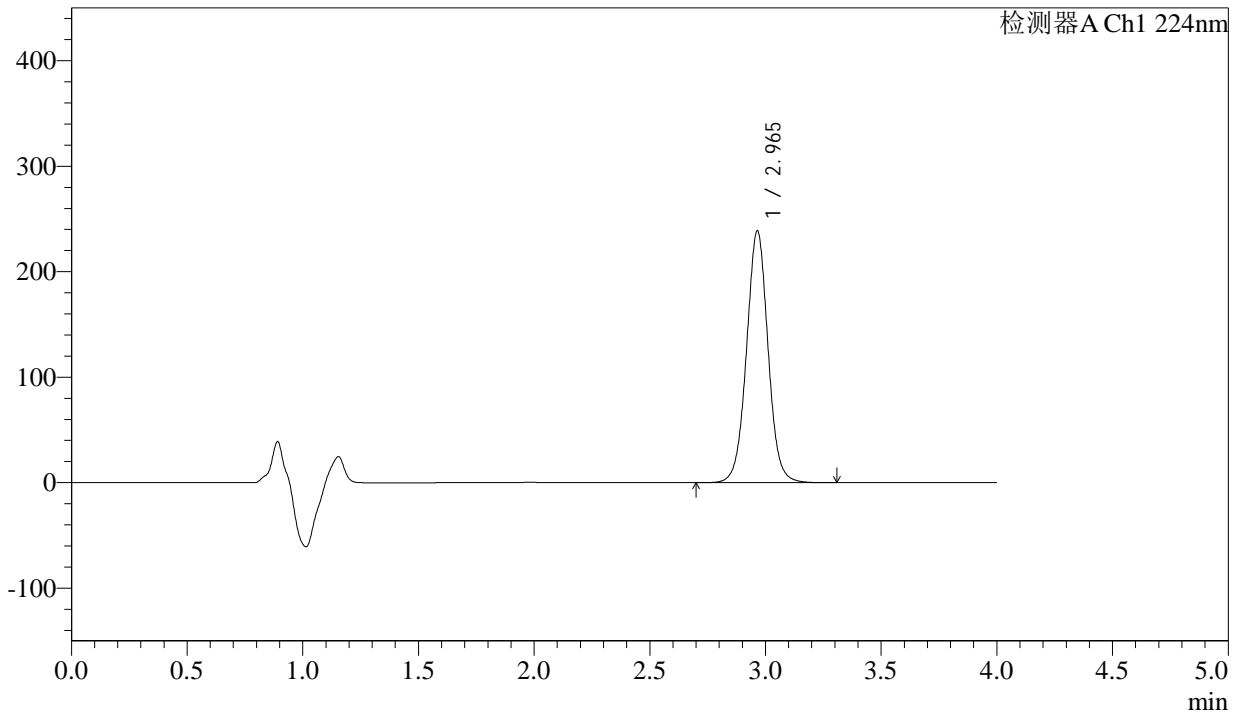
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3051-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:49:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1544529	100.000	238648	5022	1.023	--
总计		1544529	100.000	238648			

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



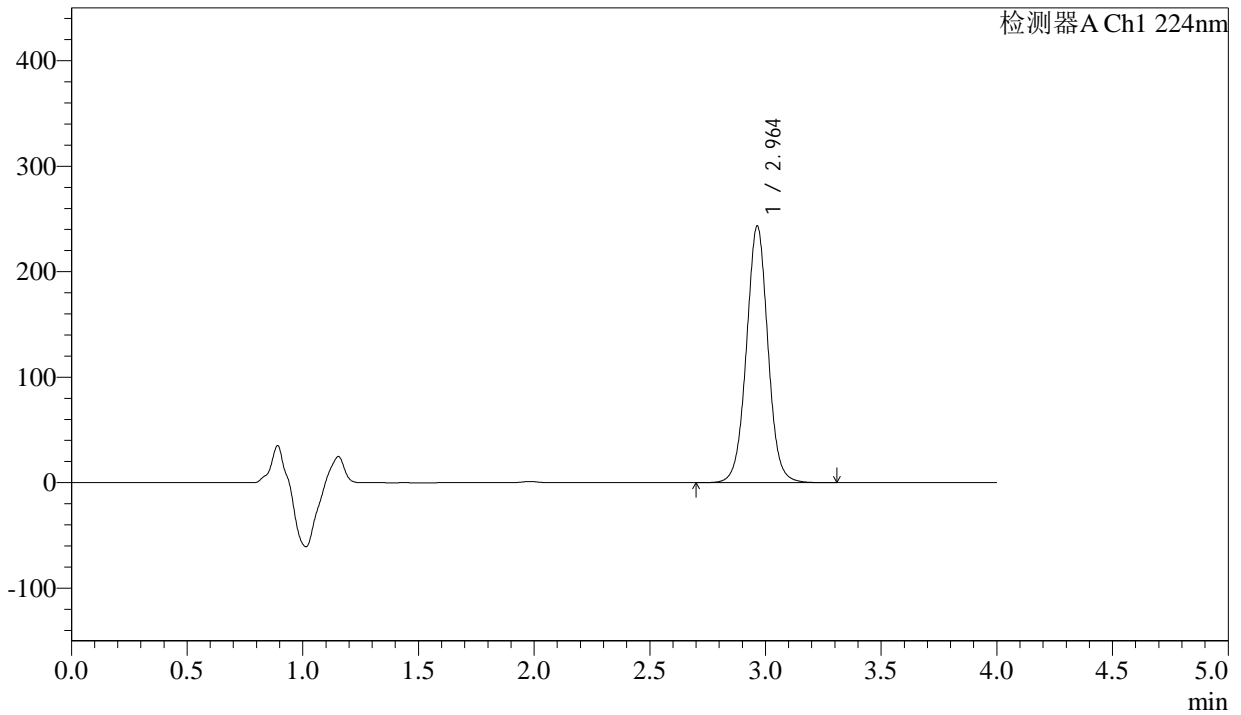
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3052-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1573652	100.000	243333	5027	1.022	--
总计		1573652	100.000	243333			

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



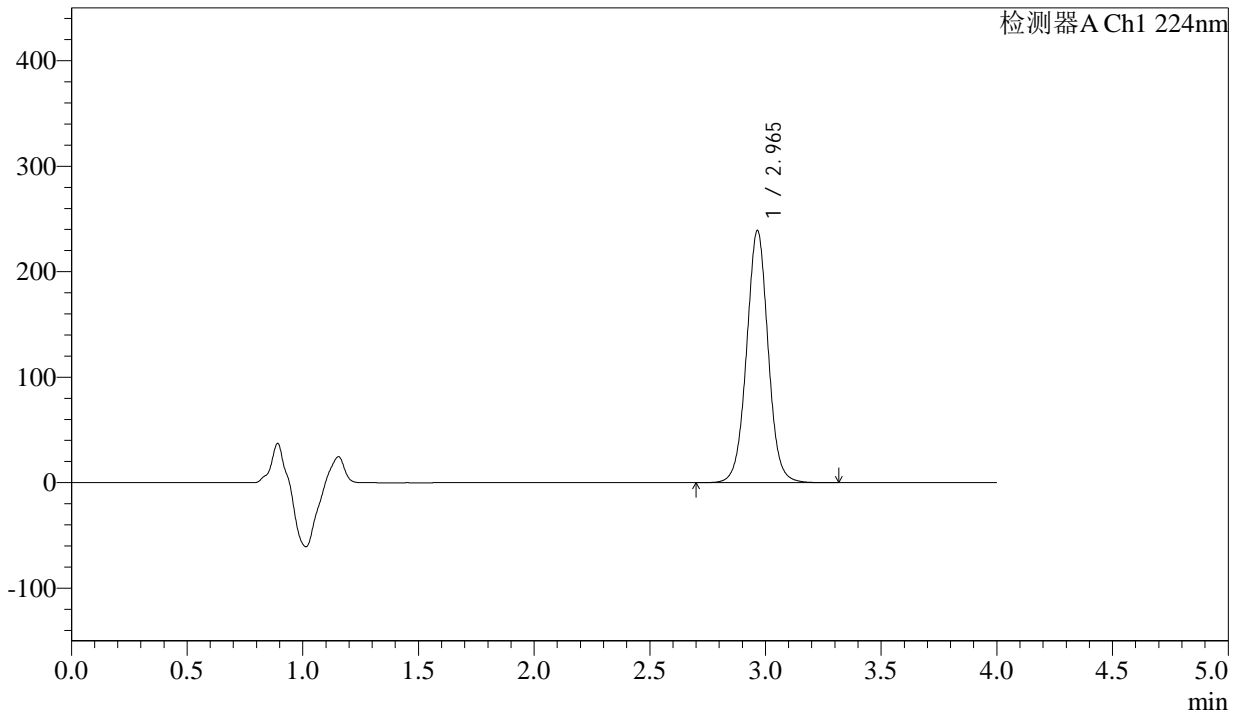
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3053-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 01:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1547279	100.000	238960	5015	1.022	--
总计		1547279	100.000	238960			

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



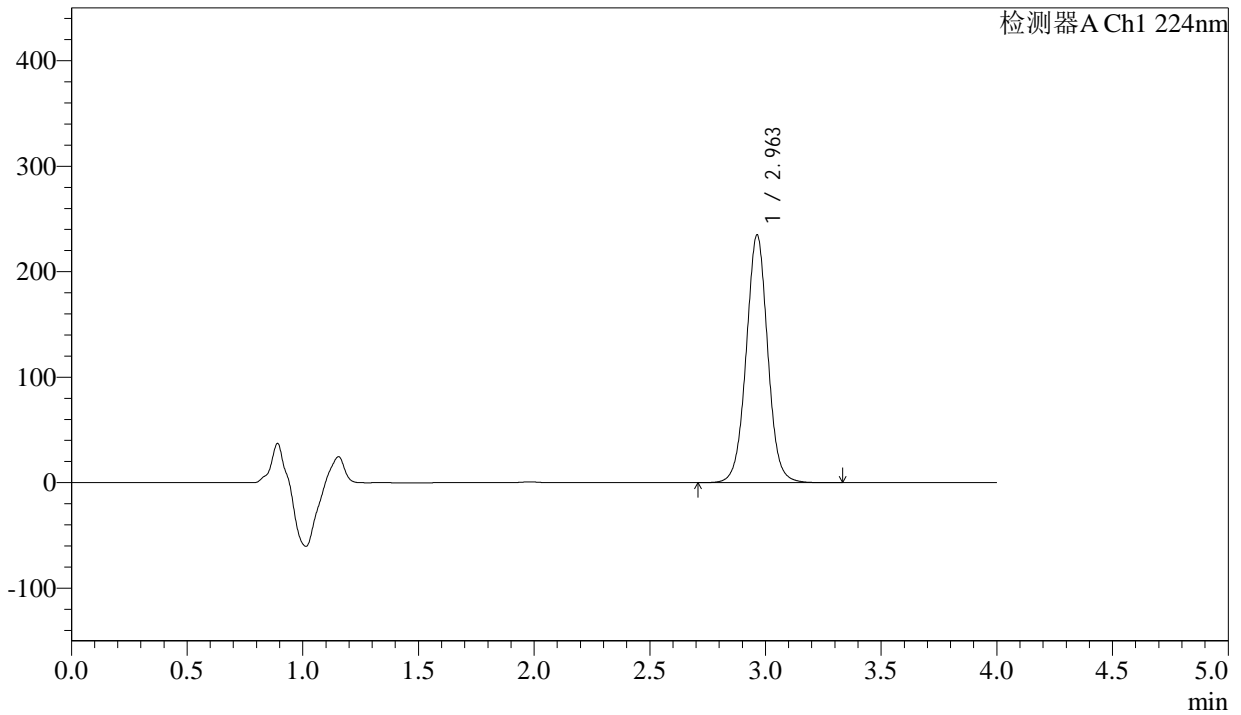
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3054-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	1518420	100.000	234910	5026	1.021	--
总计		1518420	100.000	234910			

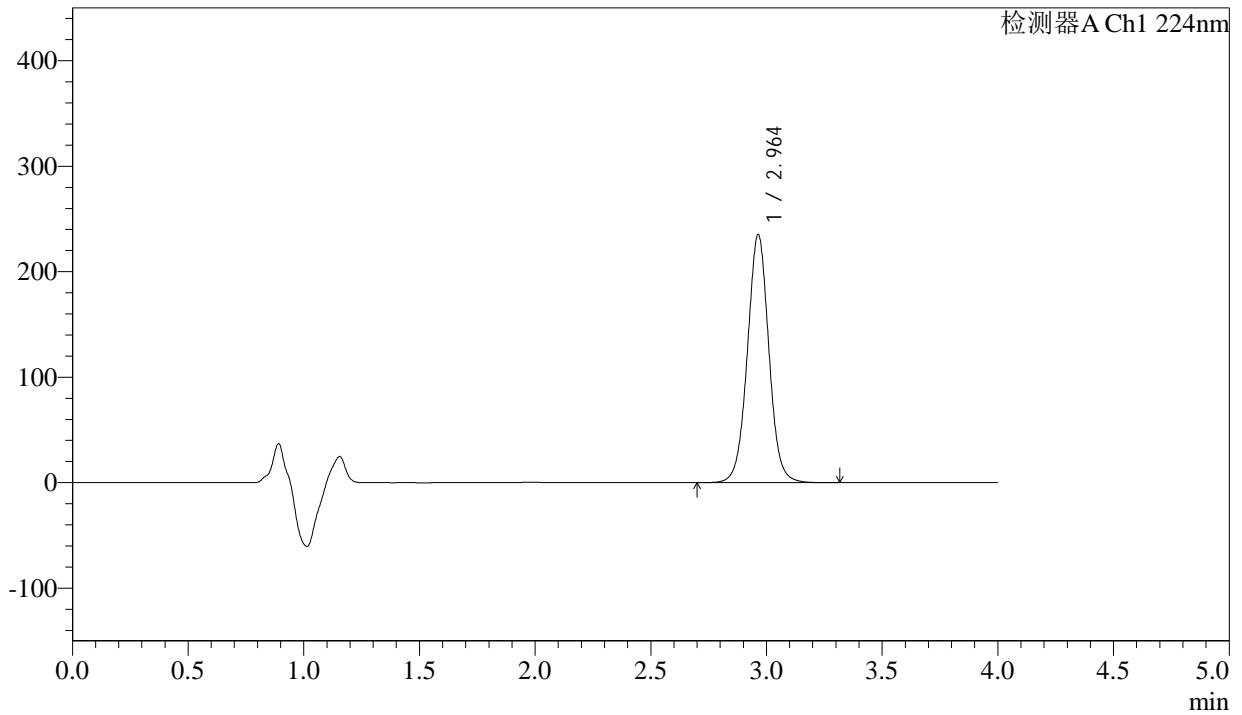
图152 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3055-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	1521537	100.000	235321	5021	1.021	--
总计		1521537	100.000	235321			

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



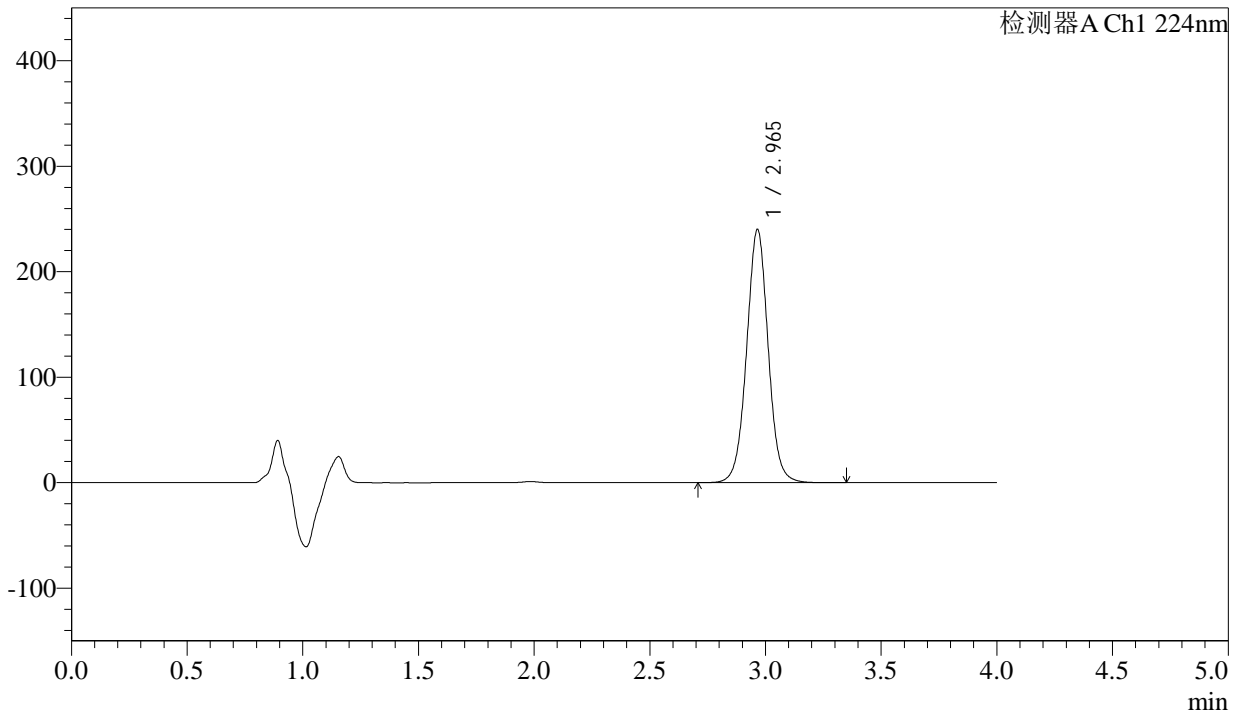
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3056-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1554678	100.000	239907	5015	1.021	--
总计		1554678	100.000	239907			

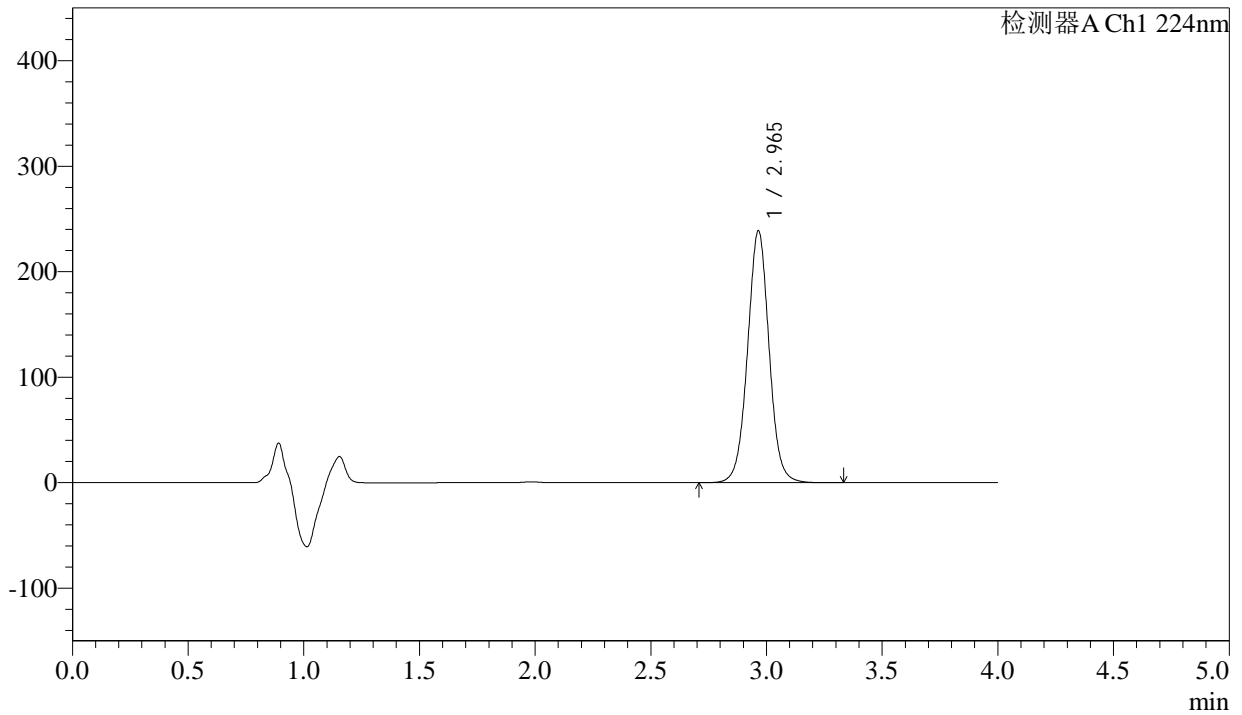
图154 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3057-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1546399	100.000	238751	5013	1.021	--
总计		1546399	100.000	238751			

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



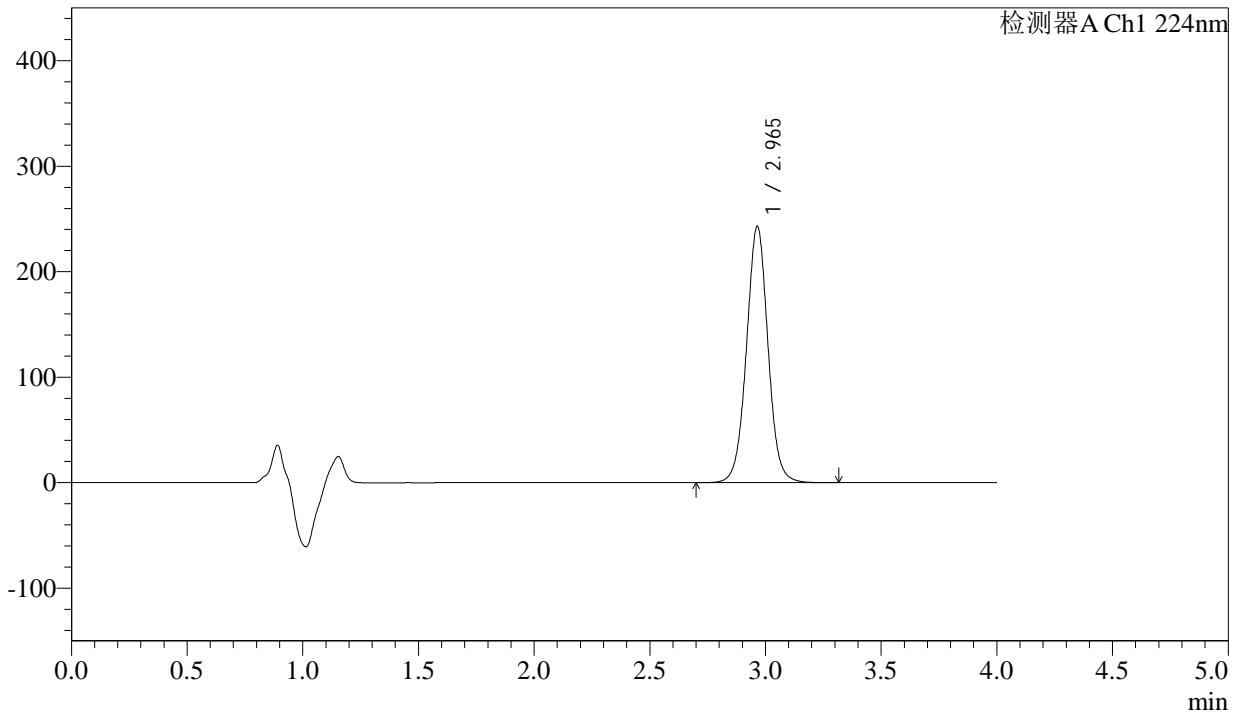
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3058-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1573835	100.000	242991	5010	1.021	--
总计		1573835	100.000	242991			

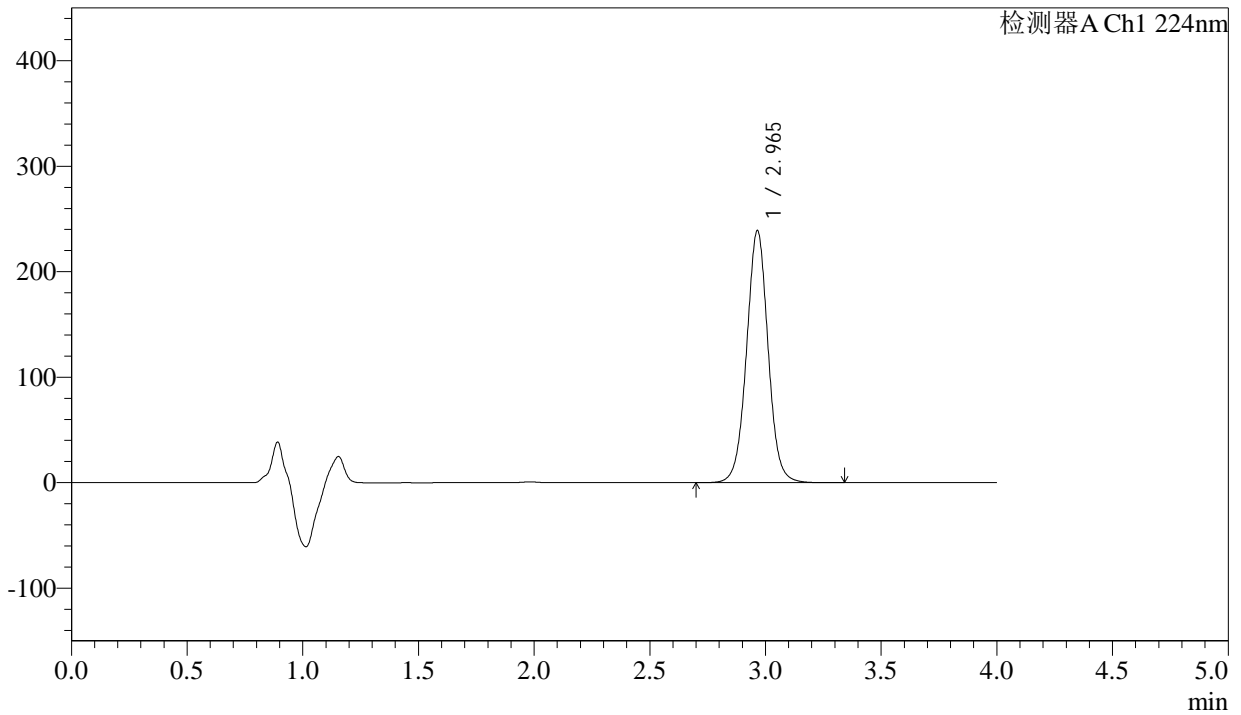
图156 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3059-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1547106	100.000	238847	5017	1.021	--
总计		1547106	100.000	238847			

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



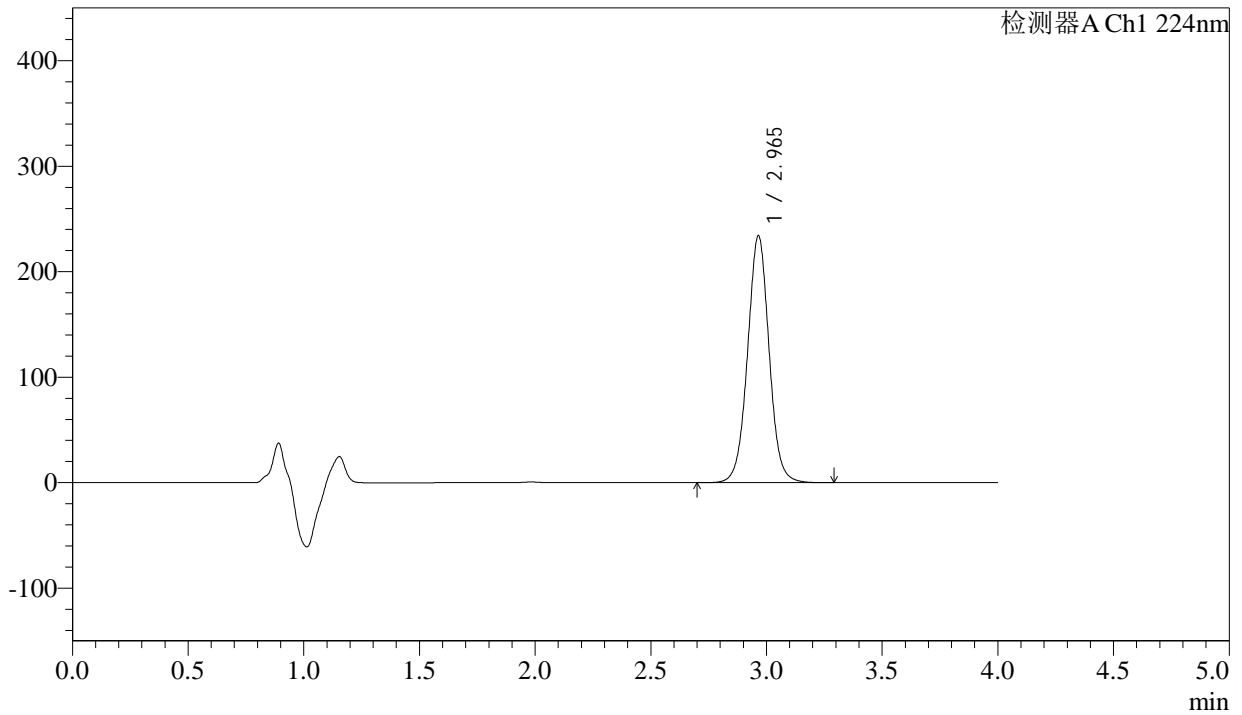
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3060-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1516359	100.000	233995	5006	1.021	--
总计		1516359	100.000	233995			

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



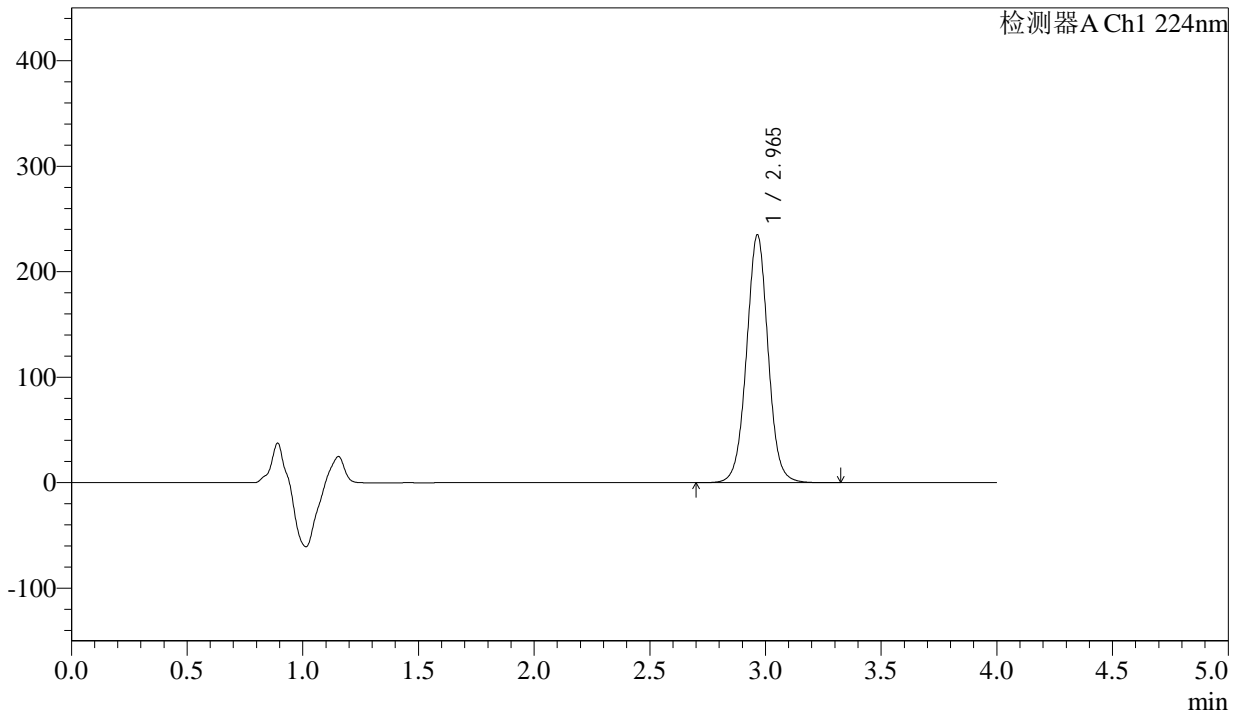
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3061-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1521563	100.000	234828	5012	1.020	--
总计		1521563	100.000	234828			

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



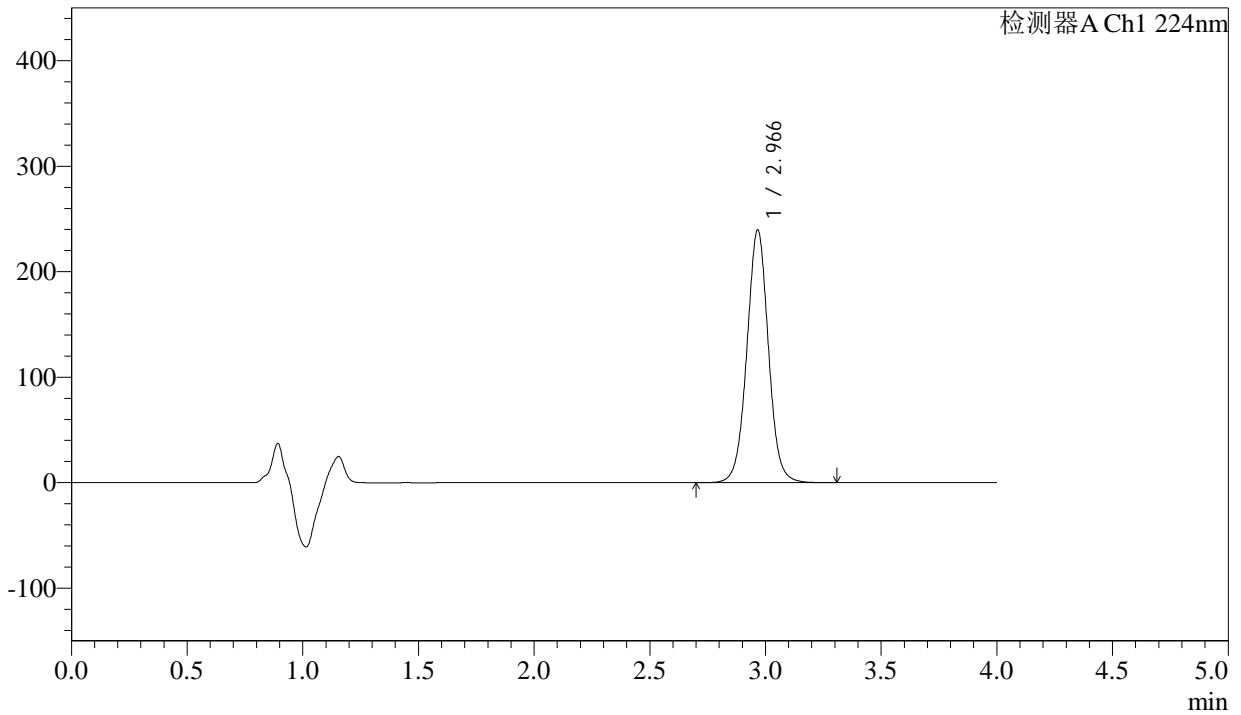
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3062-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1552489	100.000	239057	5015	1.021	--
总计		1552489	100.000	239057			

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



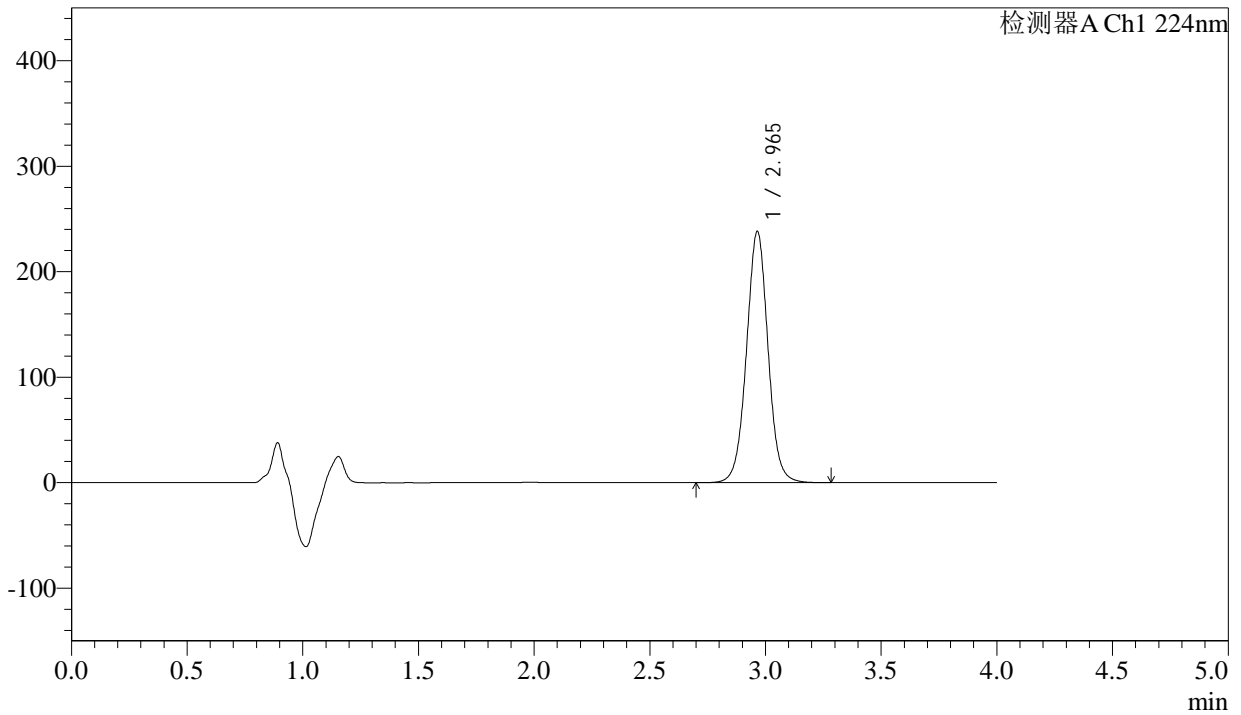
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3063-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1542728	100.000	238176	5010	1.020	--
总计		1542728	100.000	238176			

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



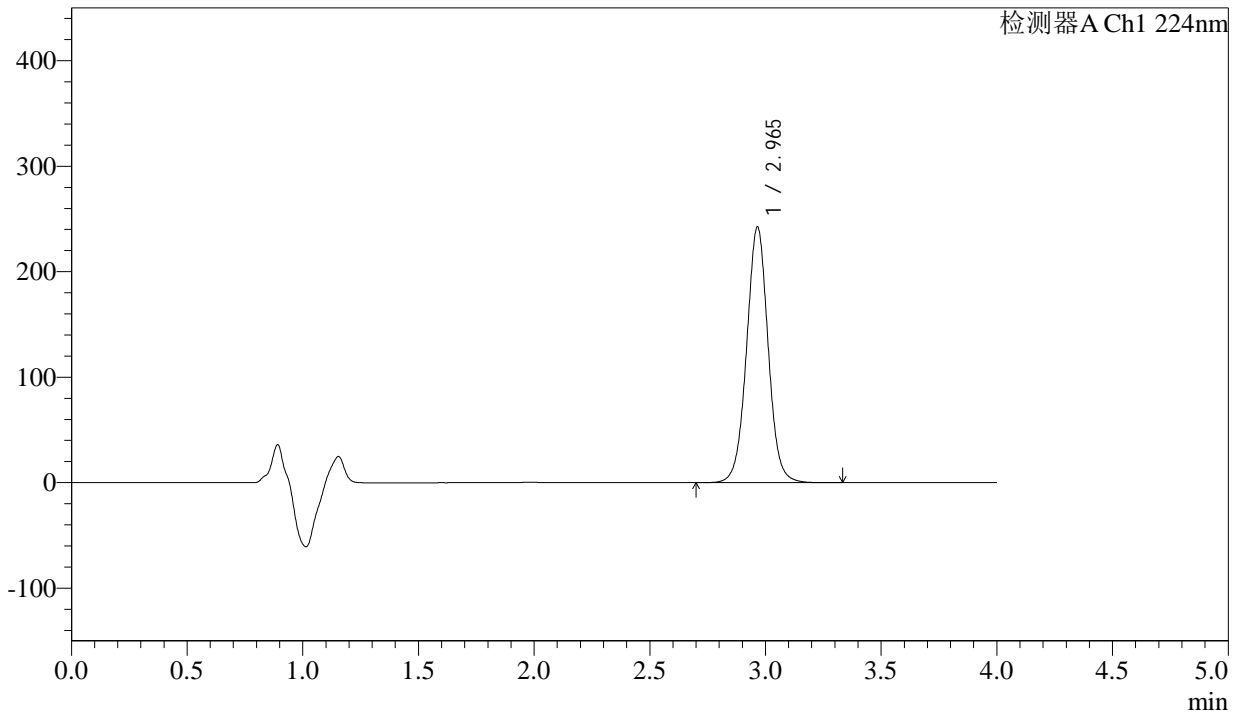
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3064-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1571664	100.000	242320	5000	1.020	--
总计		1571664	100.000	242320			

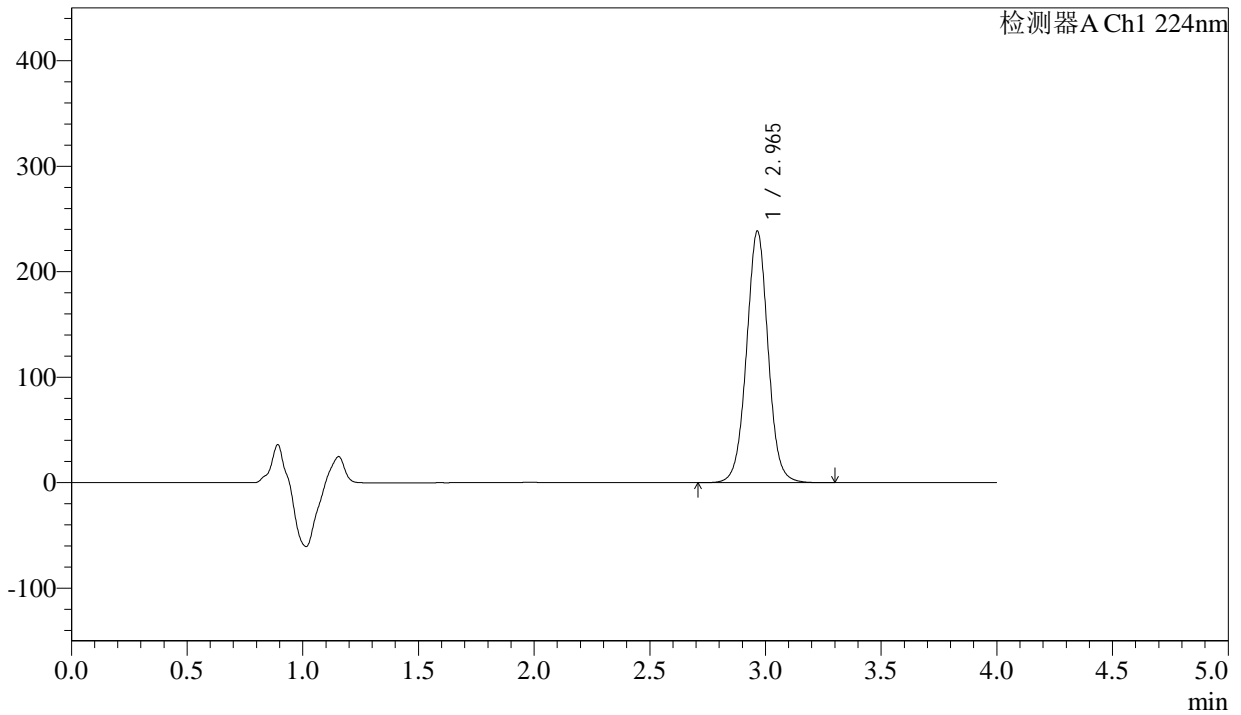
图162 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3065-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1544408	100.000	238402	5010	1.019	--
总计		1544408	100.000	238402			

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



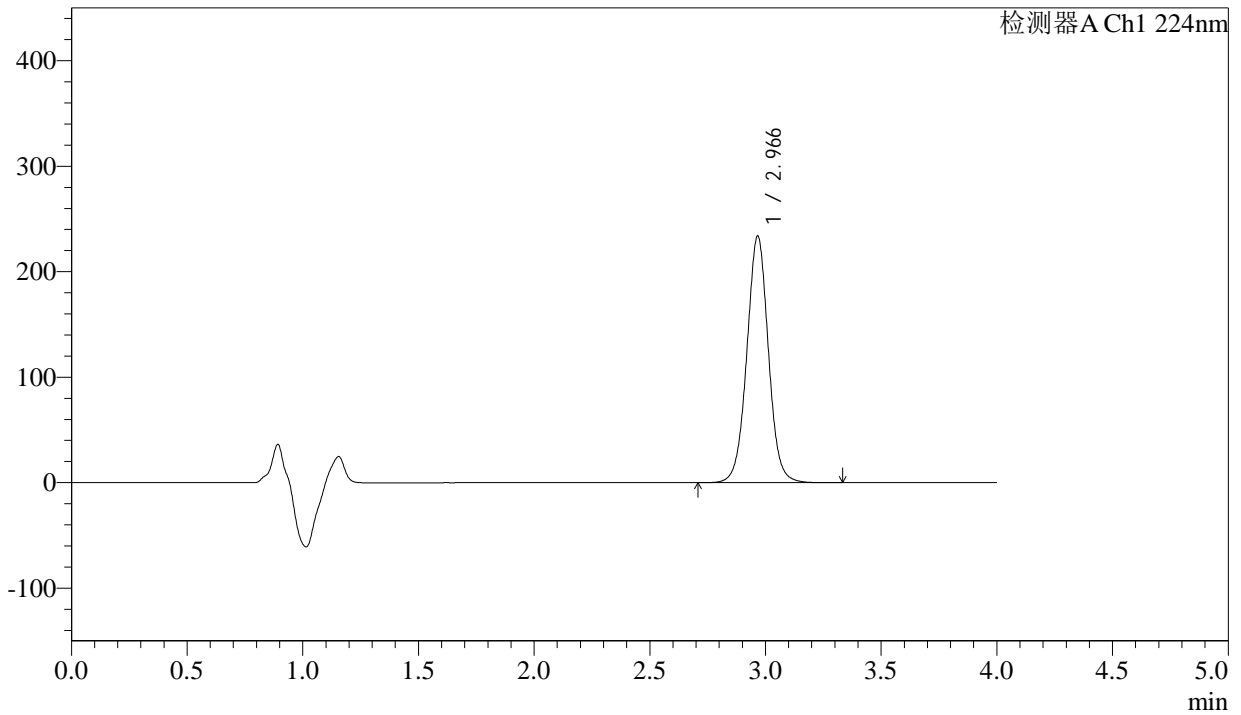
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3066-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:55:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1516186	100.000	233323	5009	1.020	--
总计		1516186	100.000	233323			

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



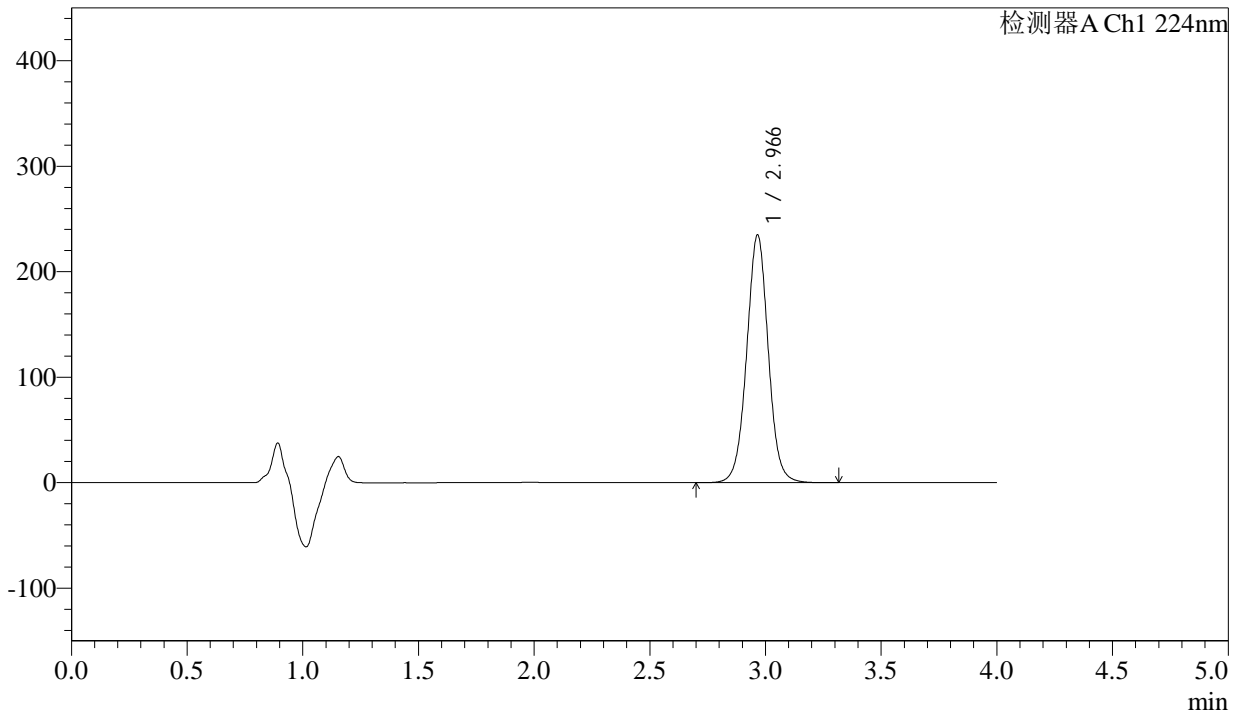
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3067-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 02:59:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1523127	100.000	234573	5003	1.019	--
总计		1523127	100.000	234573			

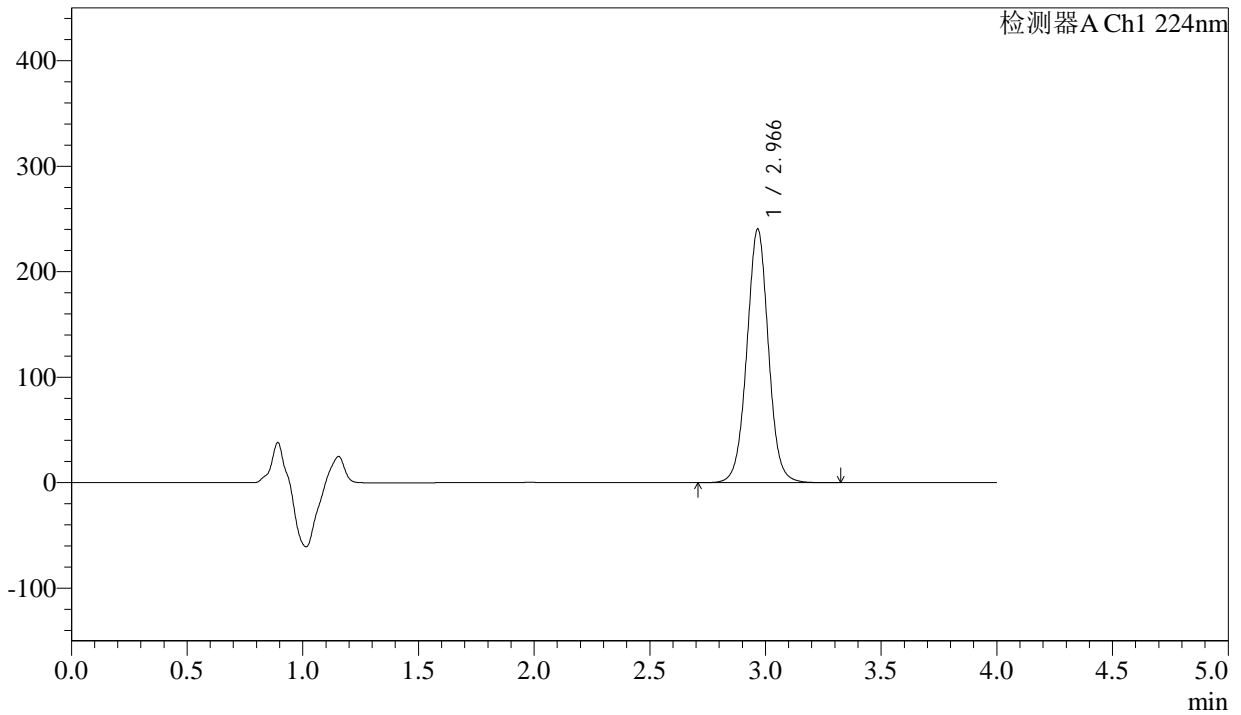
图165 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3068-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1558859	100.000	239891	5005	1.019	--
总计		1558859	100.000	239891			

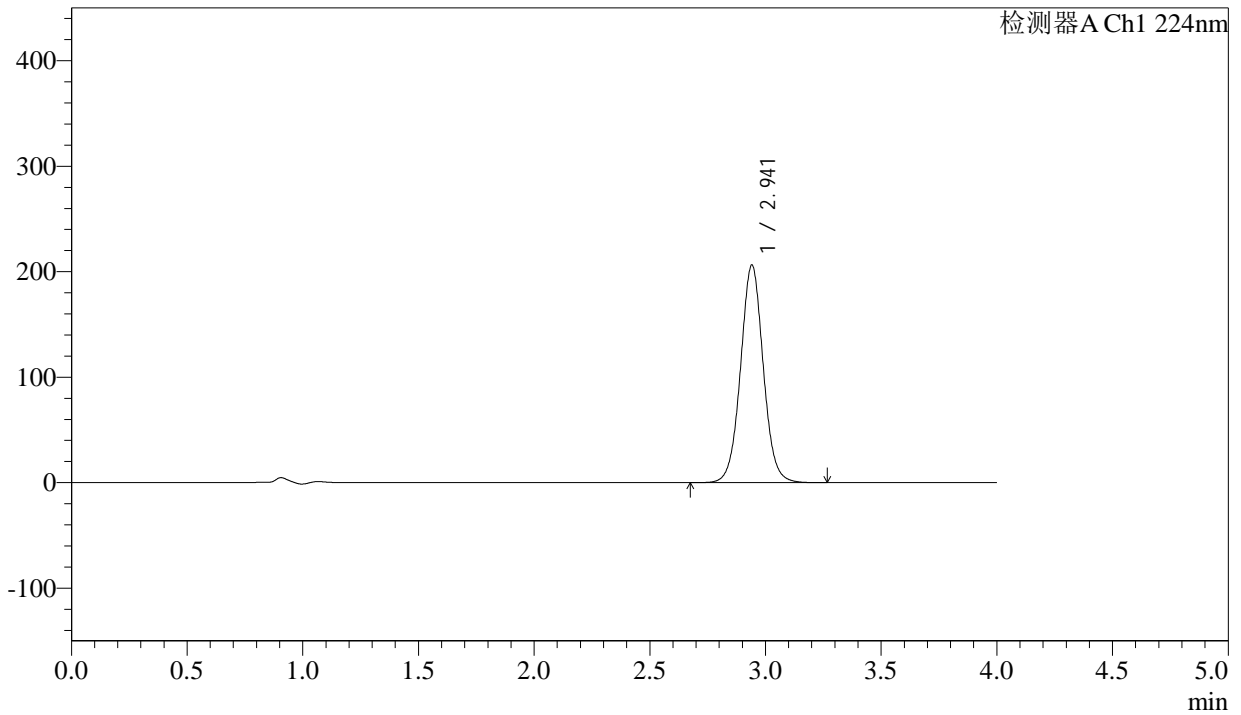
图166 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3069-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1409803	100.000	206000	4415	1.038	--
总计		1409803	100.000	206000			

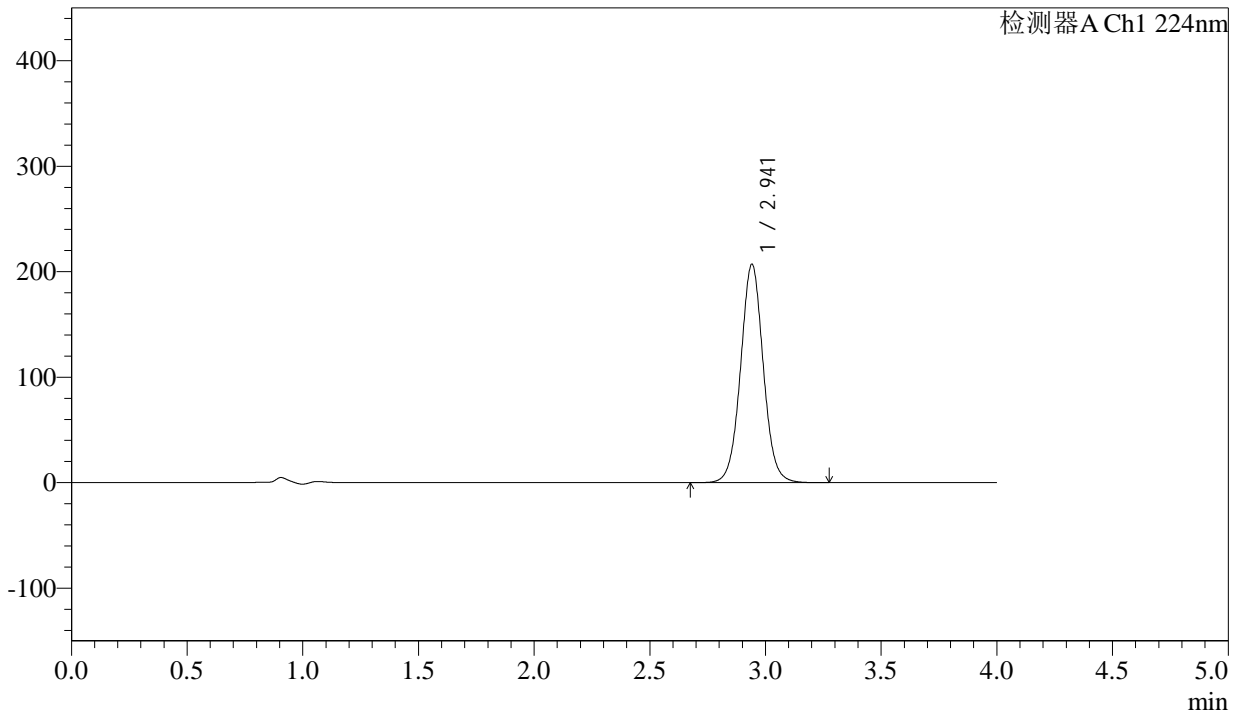
图167 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3070-2 - zzp-2024052511p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1411762	100.000	206724	4430	1.036	--
总计		1411762	100.000	206724			

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



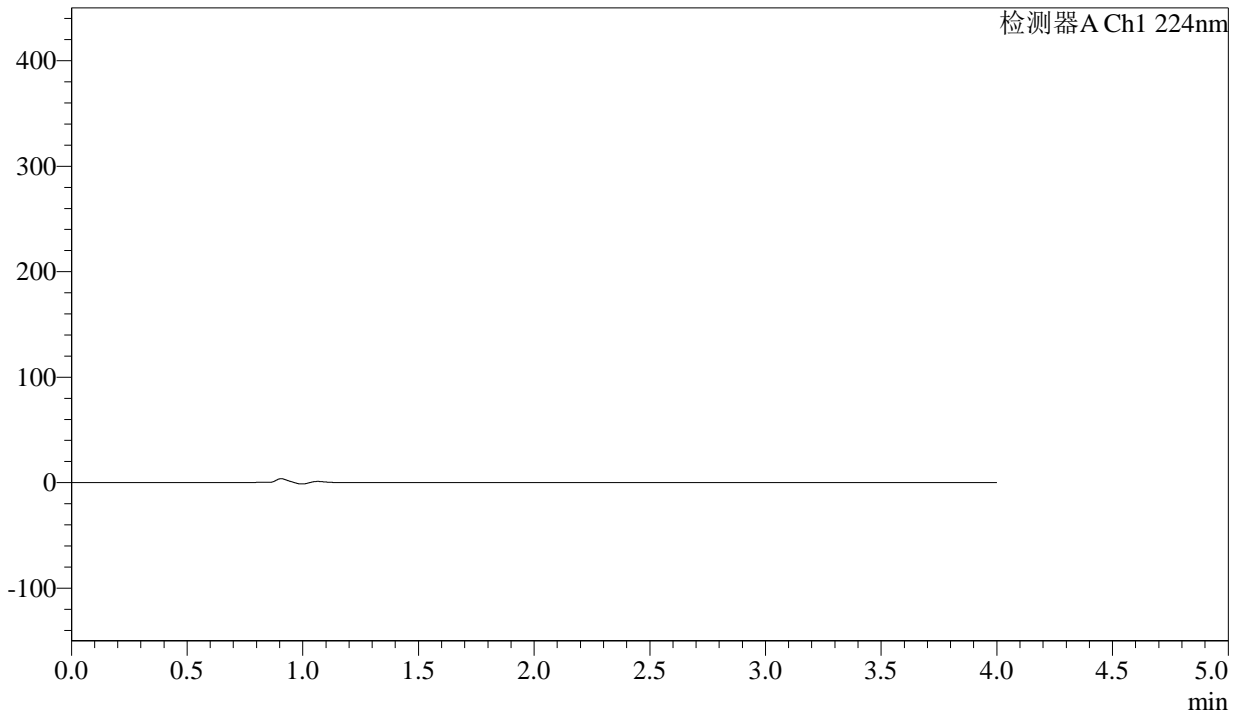
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3071-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:17:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
溶剂



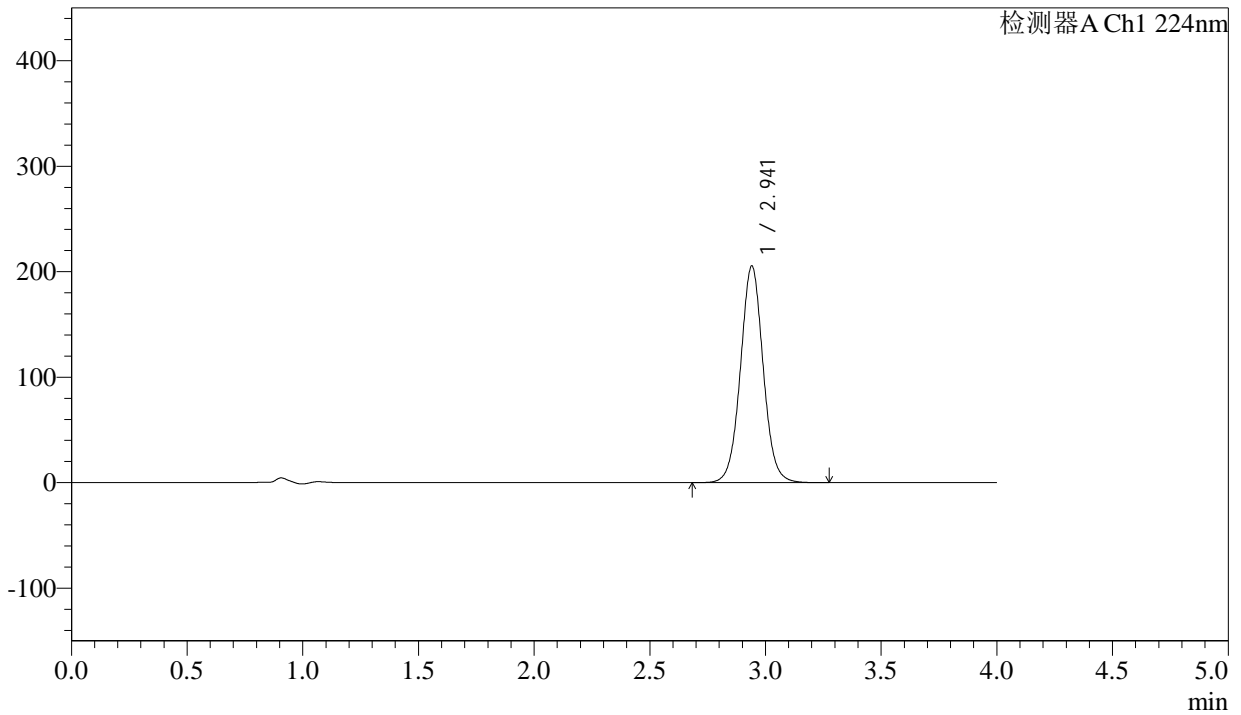
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3072-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1404061	100.000	205181	4405	1.038	--
总计		1404061	100.000	205181			

图170 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



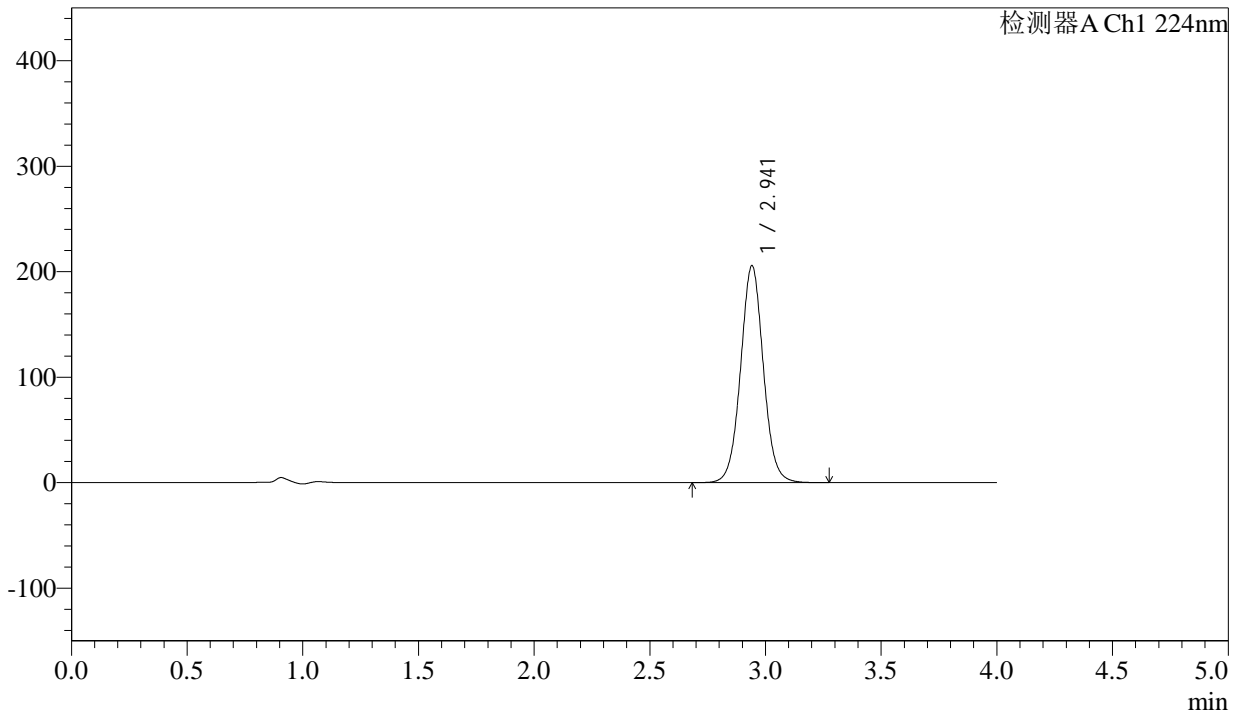
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3073-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:26:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1407658	100.000	205274	4400	1.039	--
总计		1407658	100.000	205274			

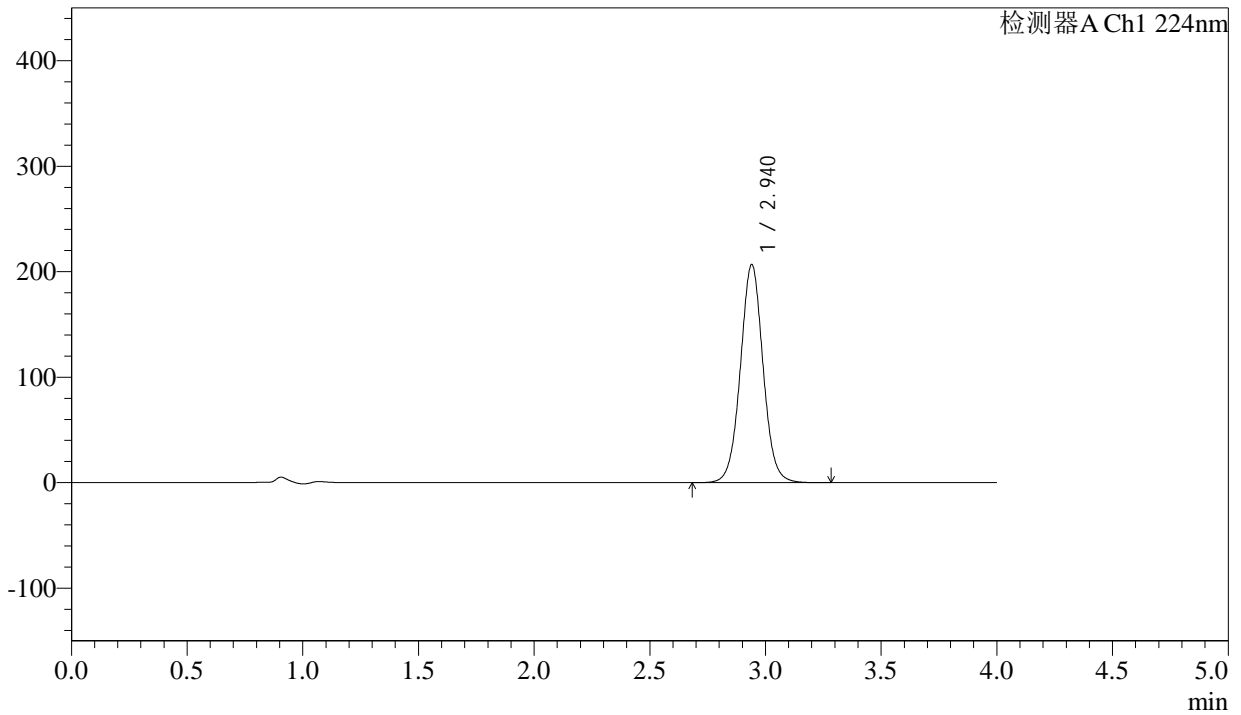
图171 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 27-28/29-3074-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1409622	100.000	206650	4429	1.034	--
总计		1409622	100.000	206650			

图172 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



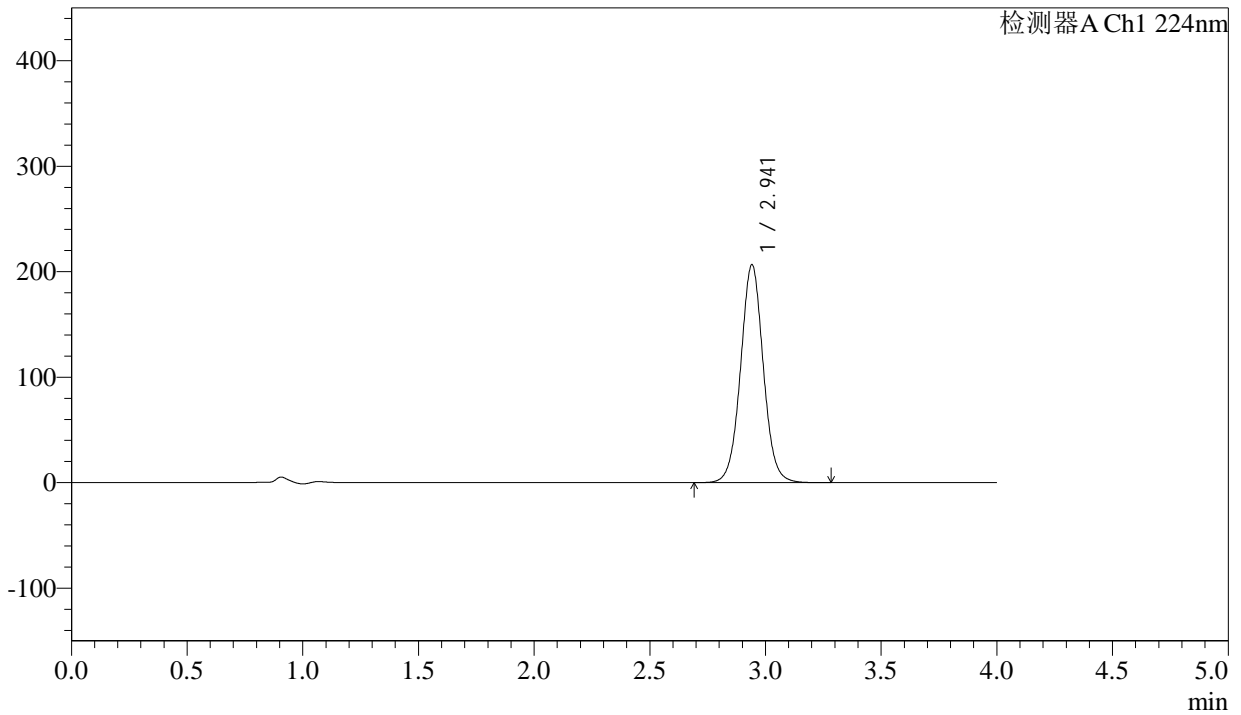
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3075-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1410405	100.000	206243	4418	1.036	--
总计		1410405	100.000	206243			

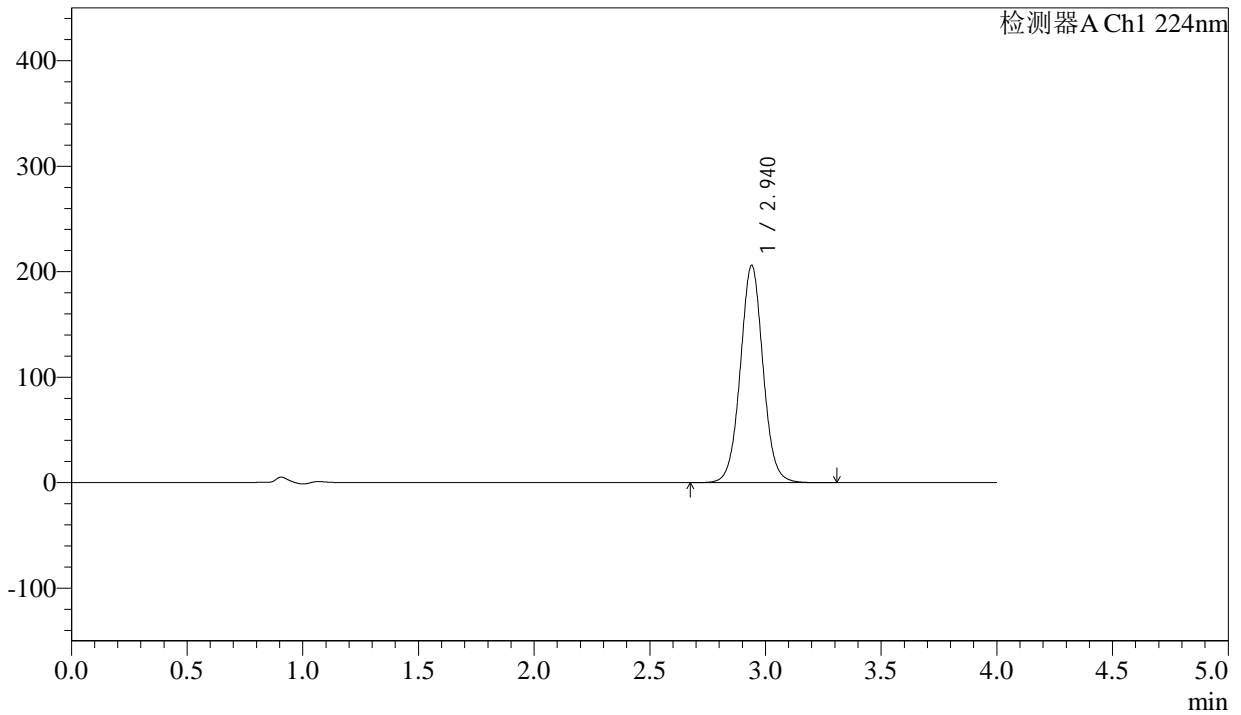
图173 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 27-28/29-3076-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1408509	100.000	205942	4407	1.035	--
总计		1408509	100.000	205942			

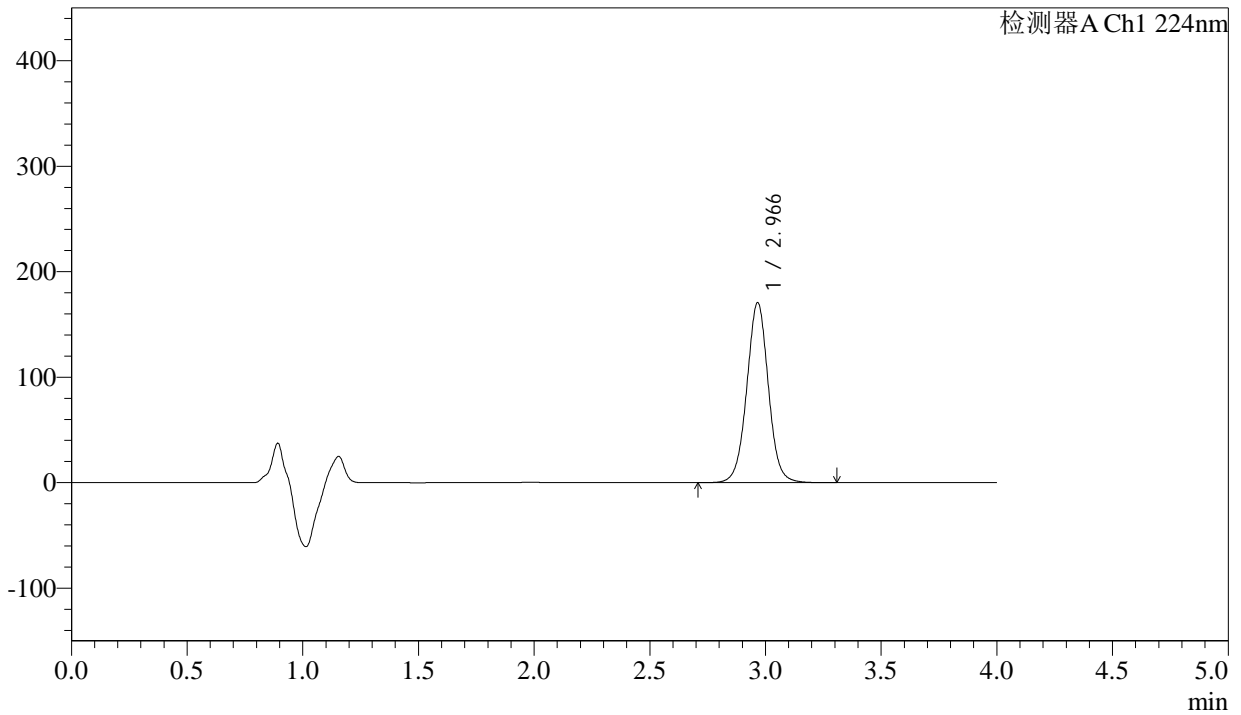
图174 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3077-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:44:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1108145	100.000	170385	4991	1.017	--
总计		1108145	100.000	170385			

图175 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



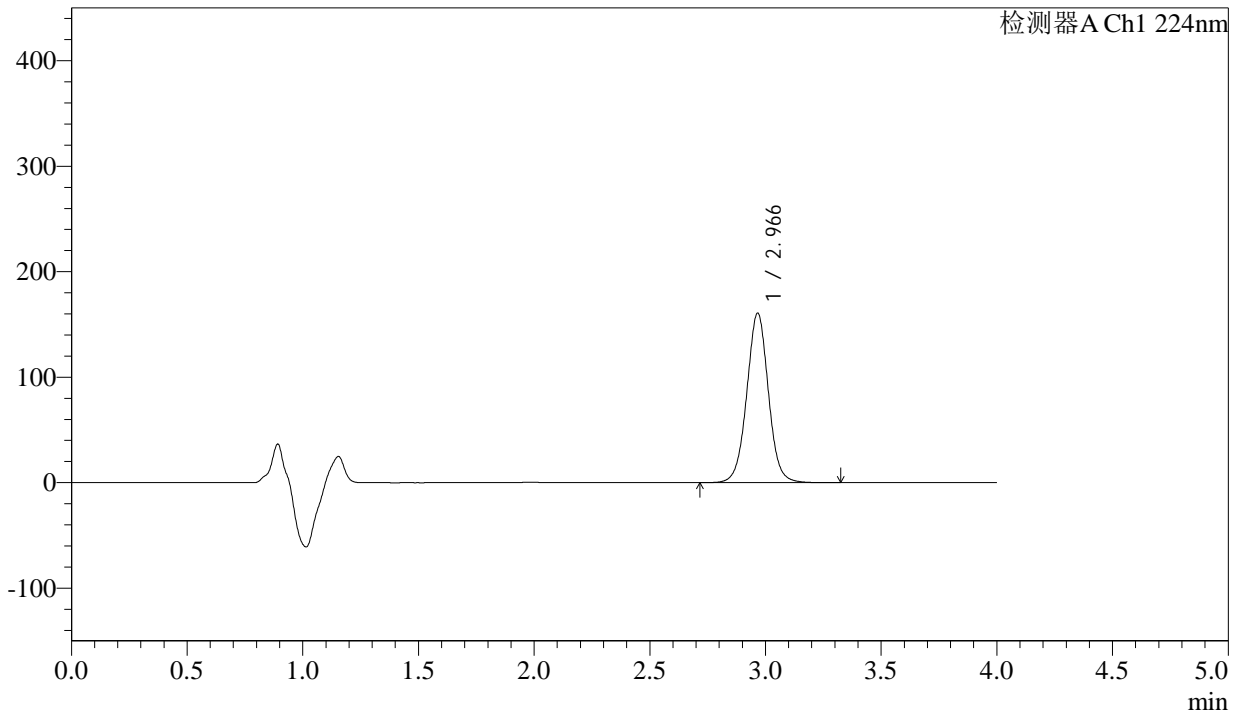
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3078-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1044650	100.000	160428	4983	1.018	--
总计		1044650	100.000	160428			

图176 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



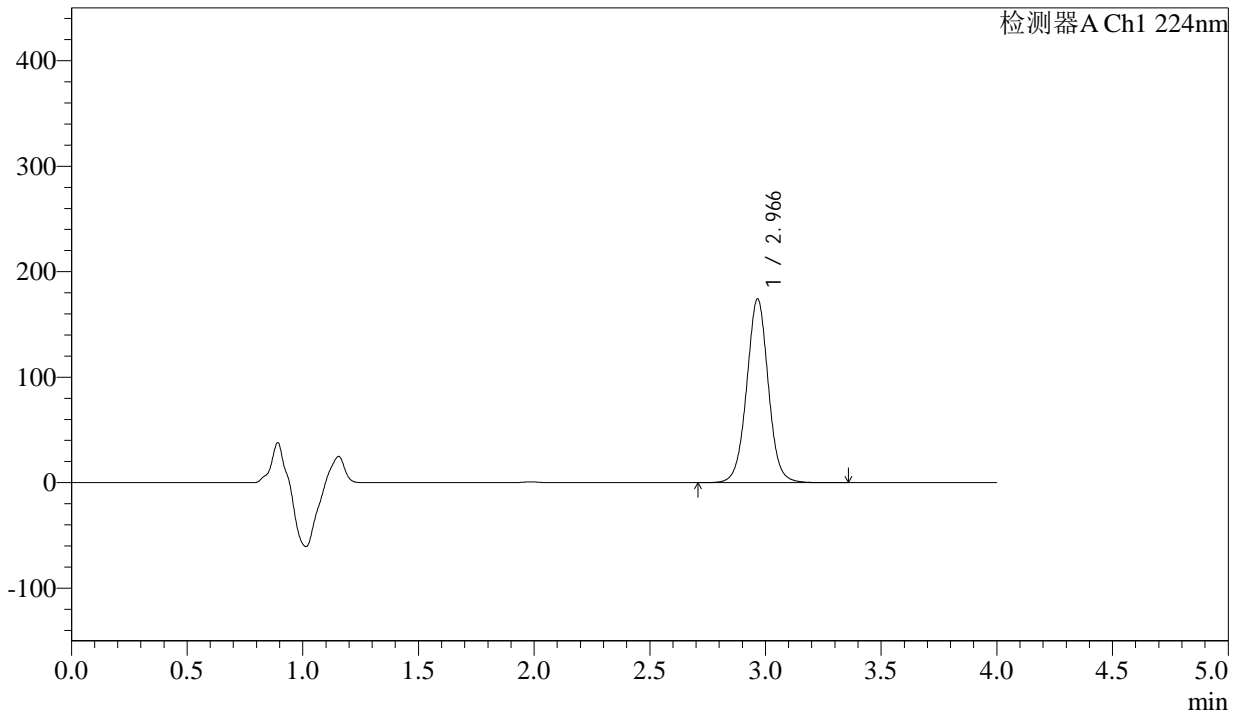
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3079-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1131378	100.000	173994	4995	1.017	--
总计		1131378	100.000	173994			

图177 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



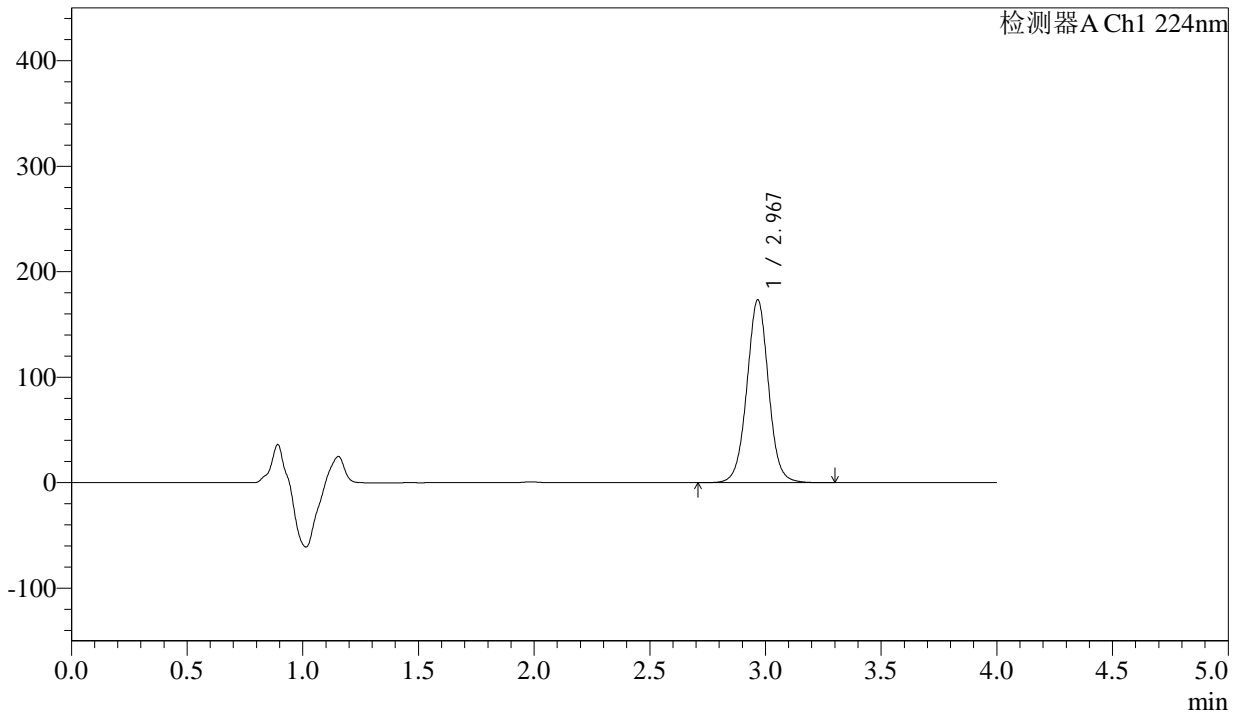
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3080-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 03:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1127287	100.000	172914	4976	1.018	--
总计		1127287	100.000	172914			

图178 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



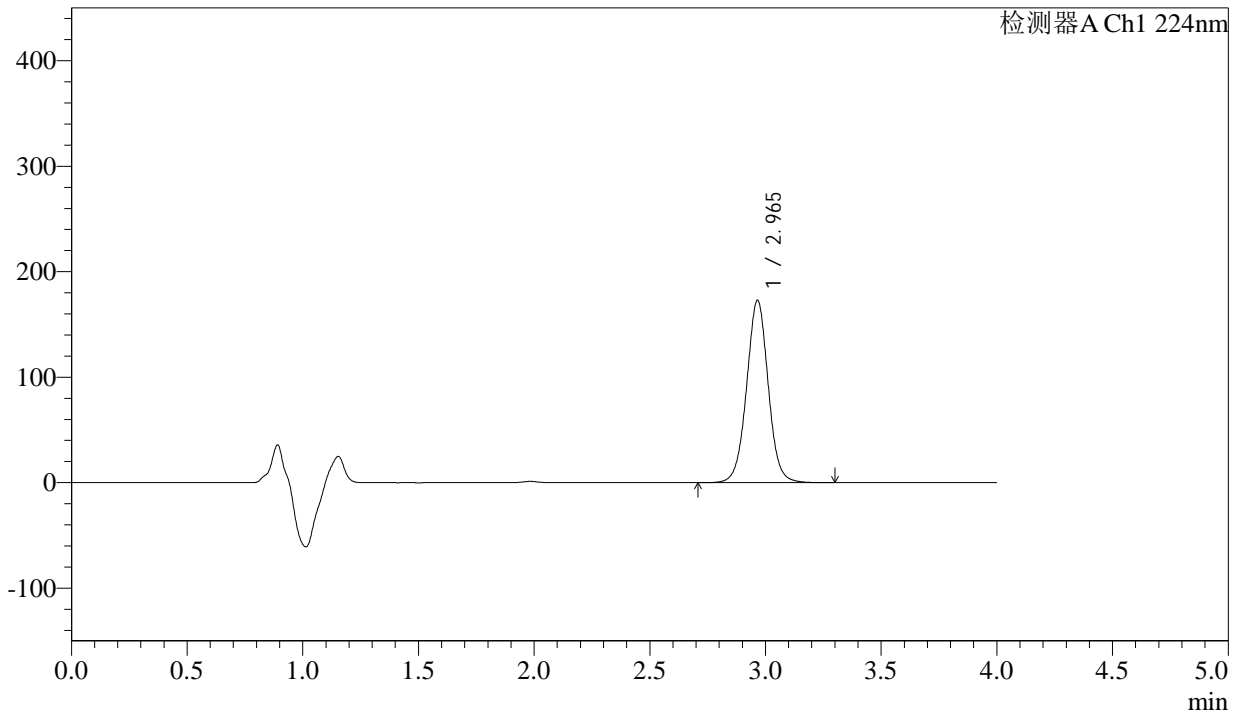
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3081-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1123907	100.000	172738	4980	1.017	--
总计		1123907	100.000	172738			

图179 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



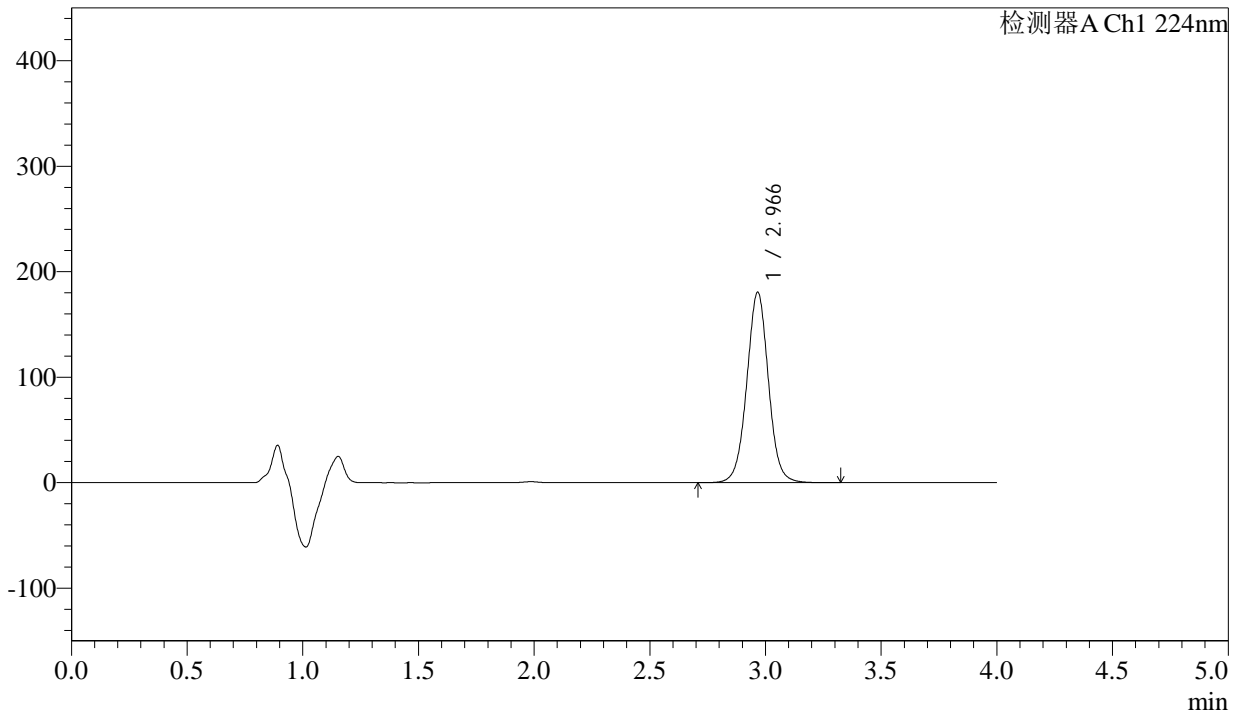
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3082-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1174799	100.000	180187	4974	1.017	--
总计		1174799	100.000	180187			

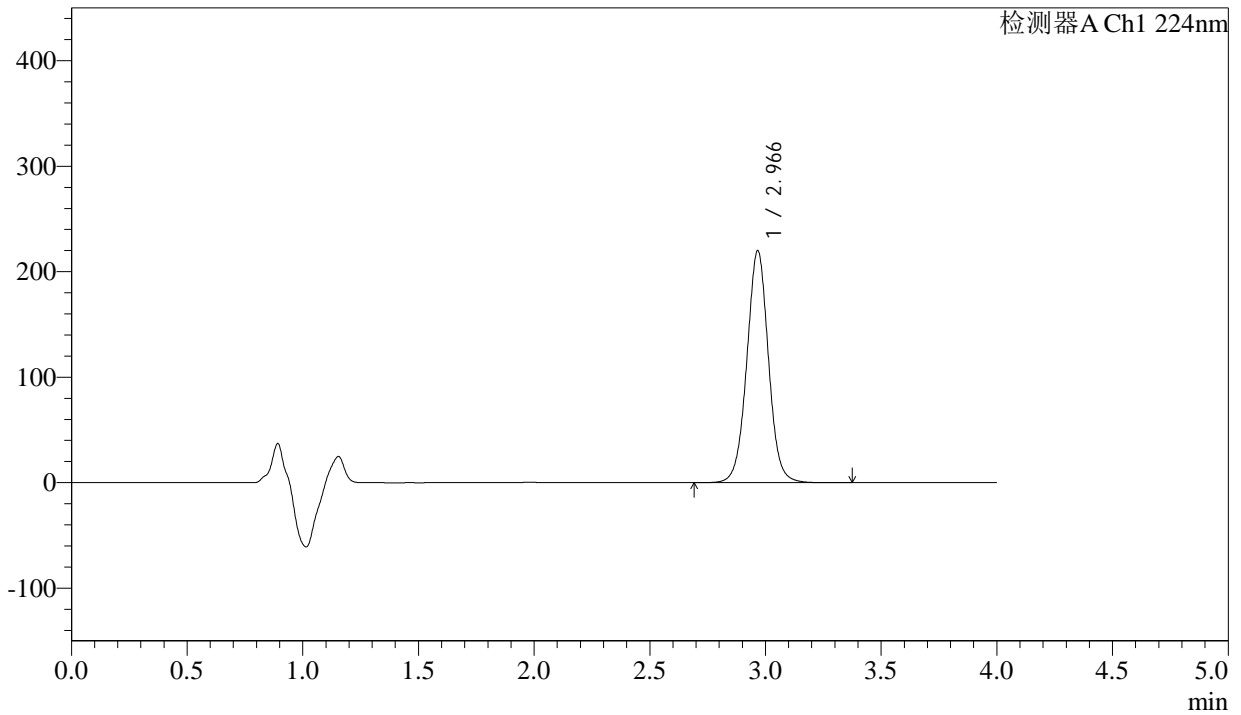
图180 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3083-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1430851	100.000	219403	4979	1.016	--
总计		1430851	100.000	219403			

图181 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

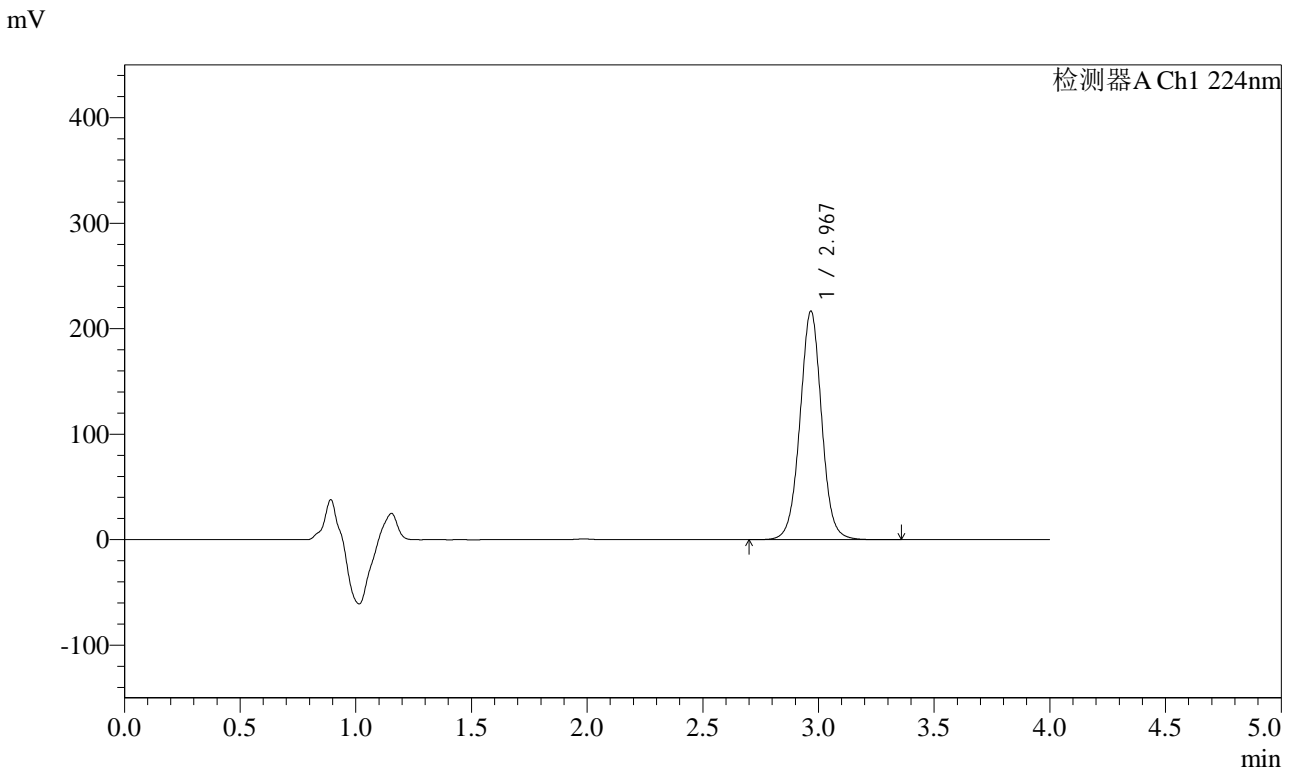


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3084-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

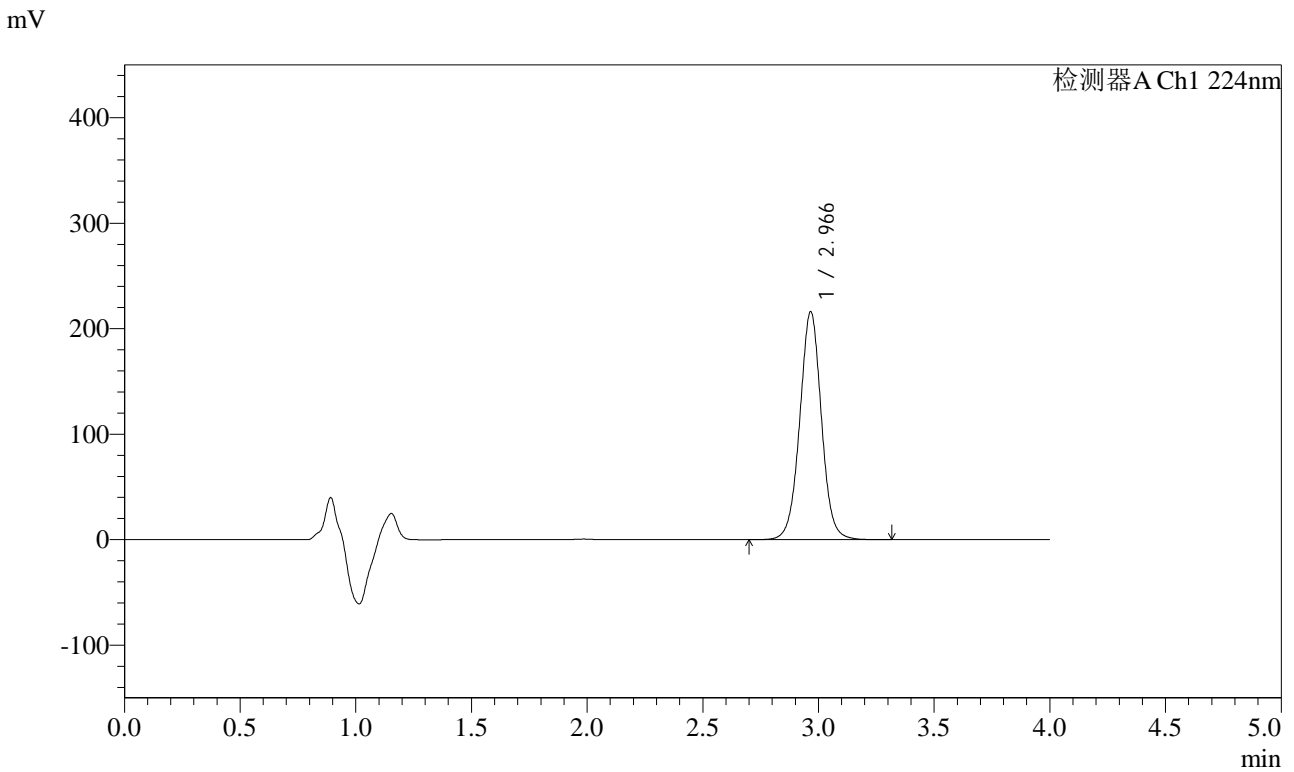
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1410014	100.000	215833	4970	1.017	--
总计		1410014	100.000	215833			

图182 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3085-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

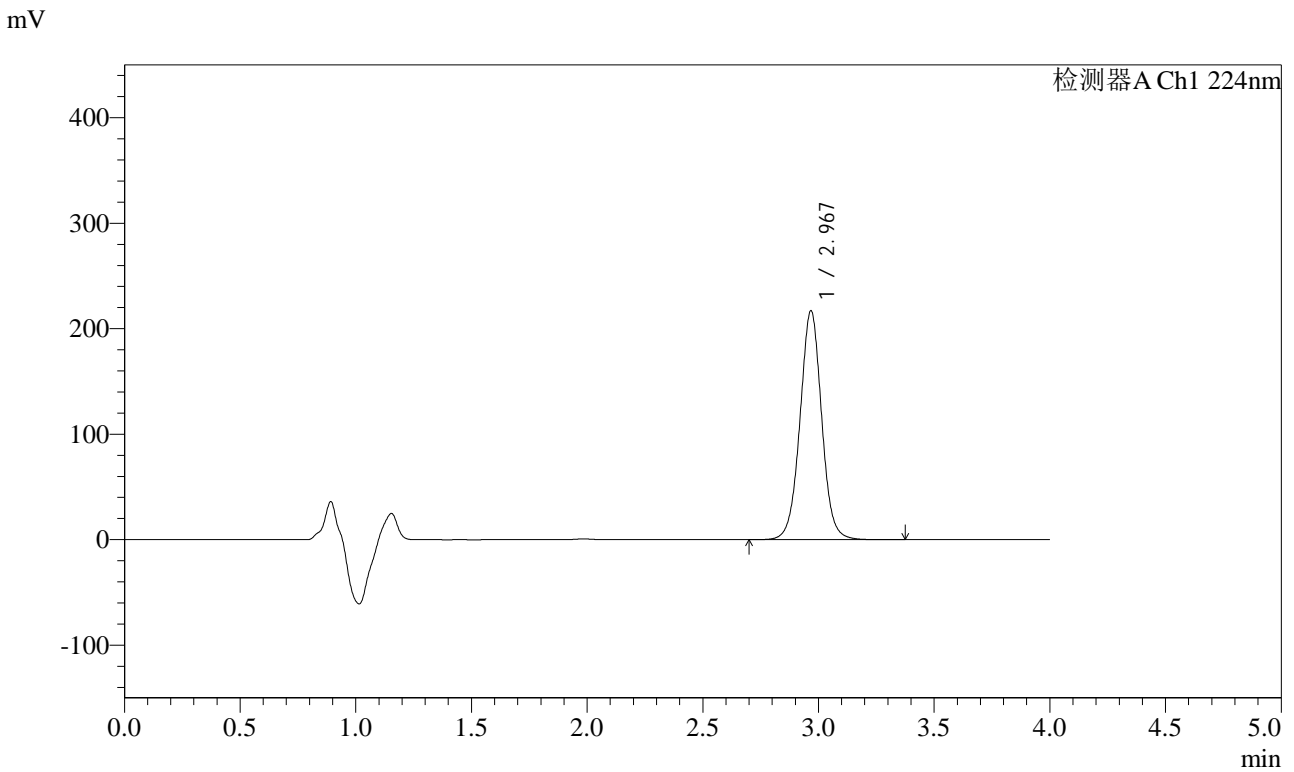
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1406987	100.000	215739	4967	1.016	--
总计		1406987	100.000	215739			

图183 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3086-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1413114	100.000	216166	4969	1.016	--
总计		1413114	100.000	216166			

图184 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



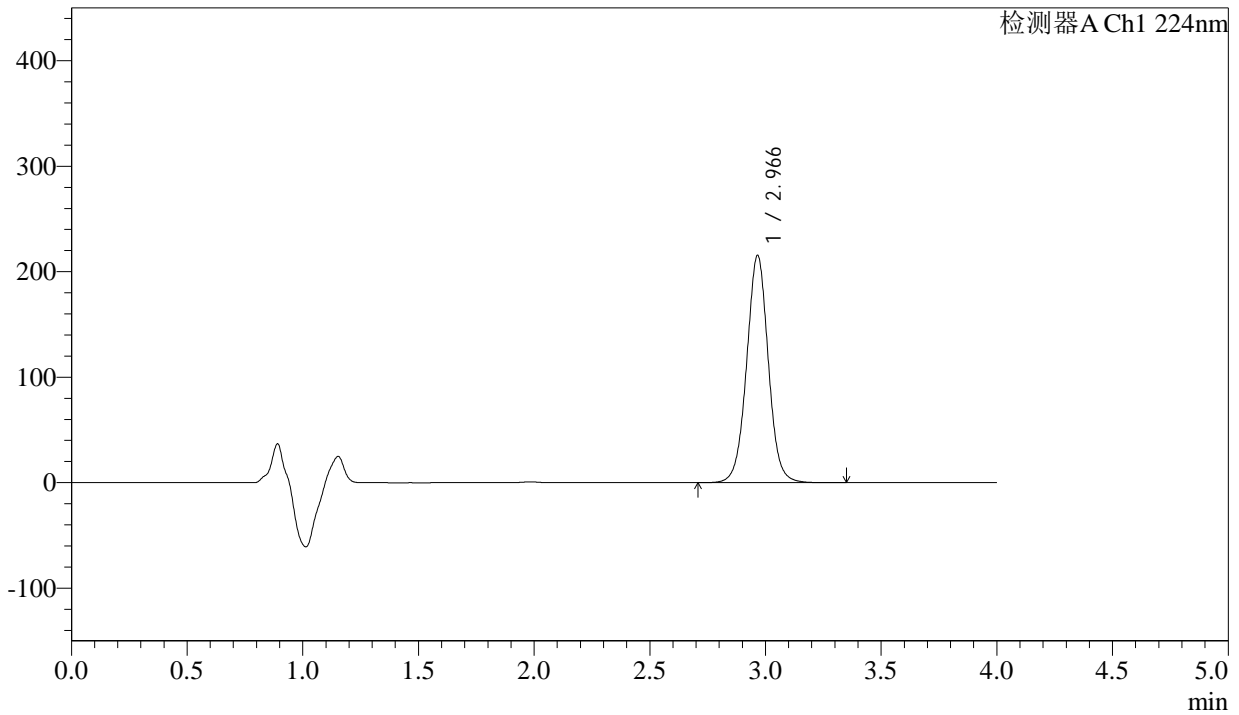
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3087-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1403144	100.000	215197	4964	1.016	--
总计		1403144	100.000	215197			

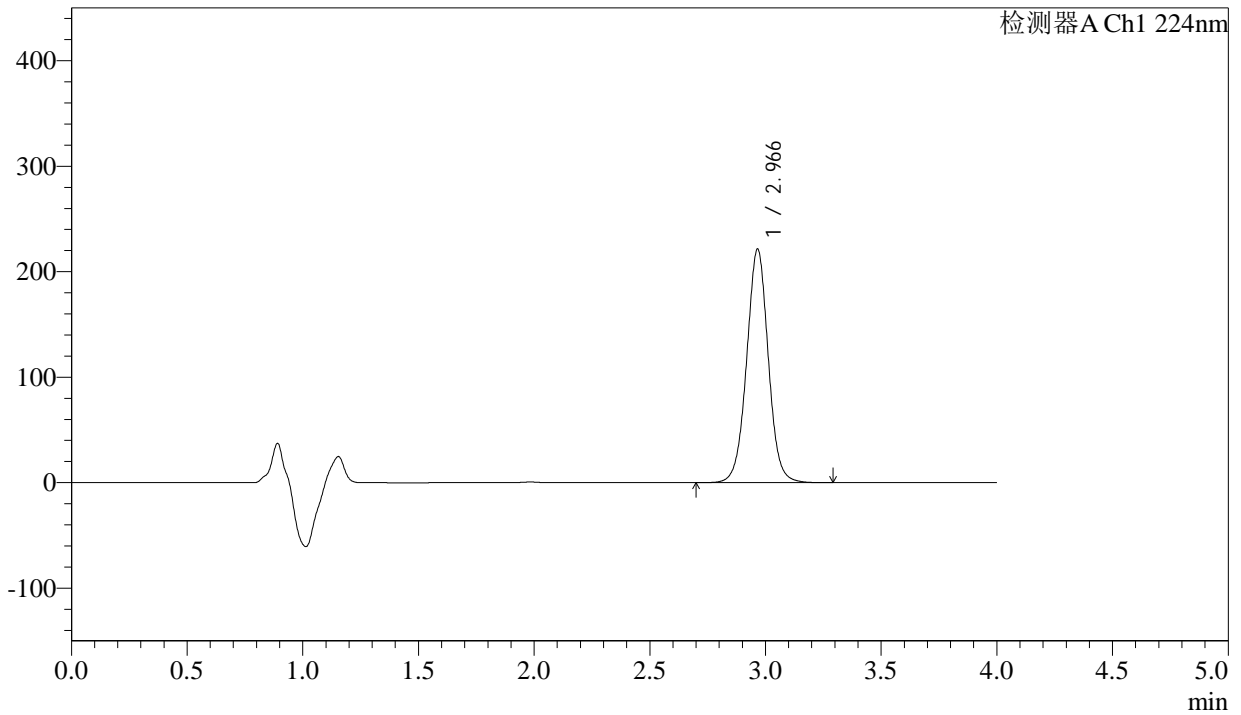
图185 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3088-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1439756	100.000	221123	4972	1.015	--
总计		1439756	100.000	221123			

图186 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



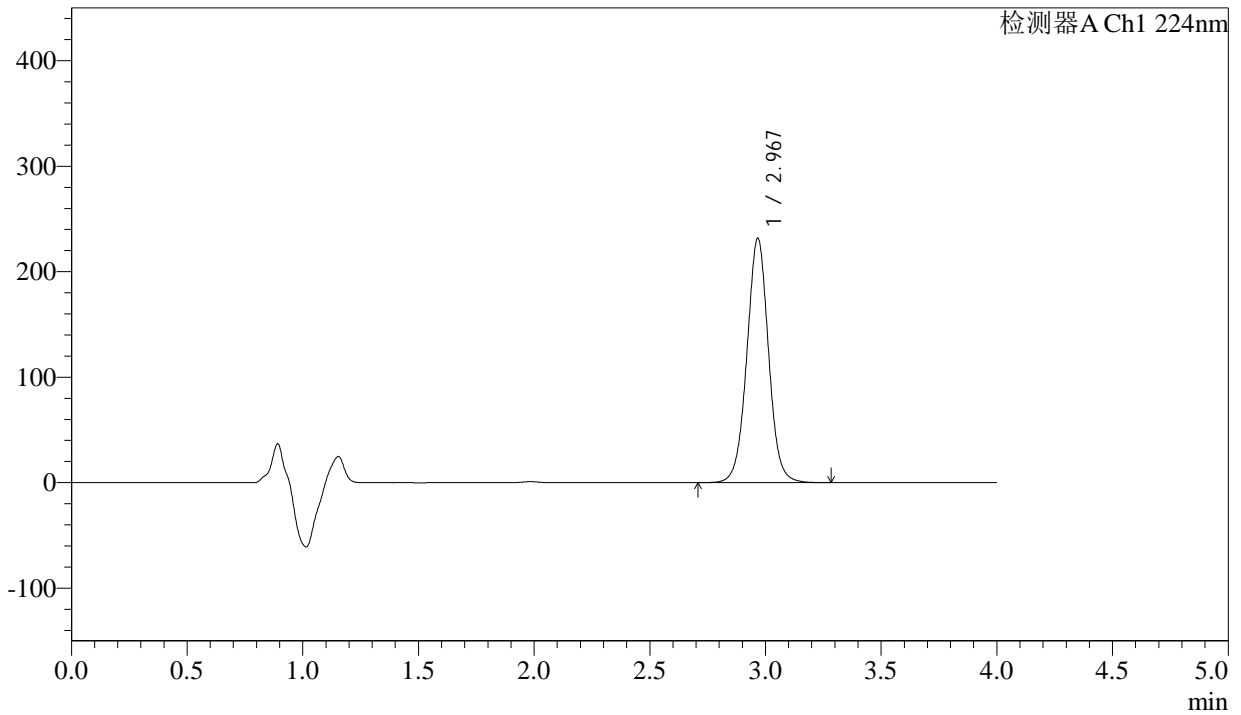
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3089-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:37:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

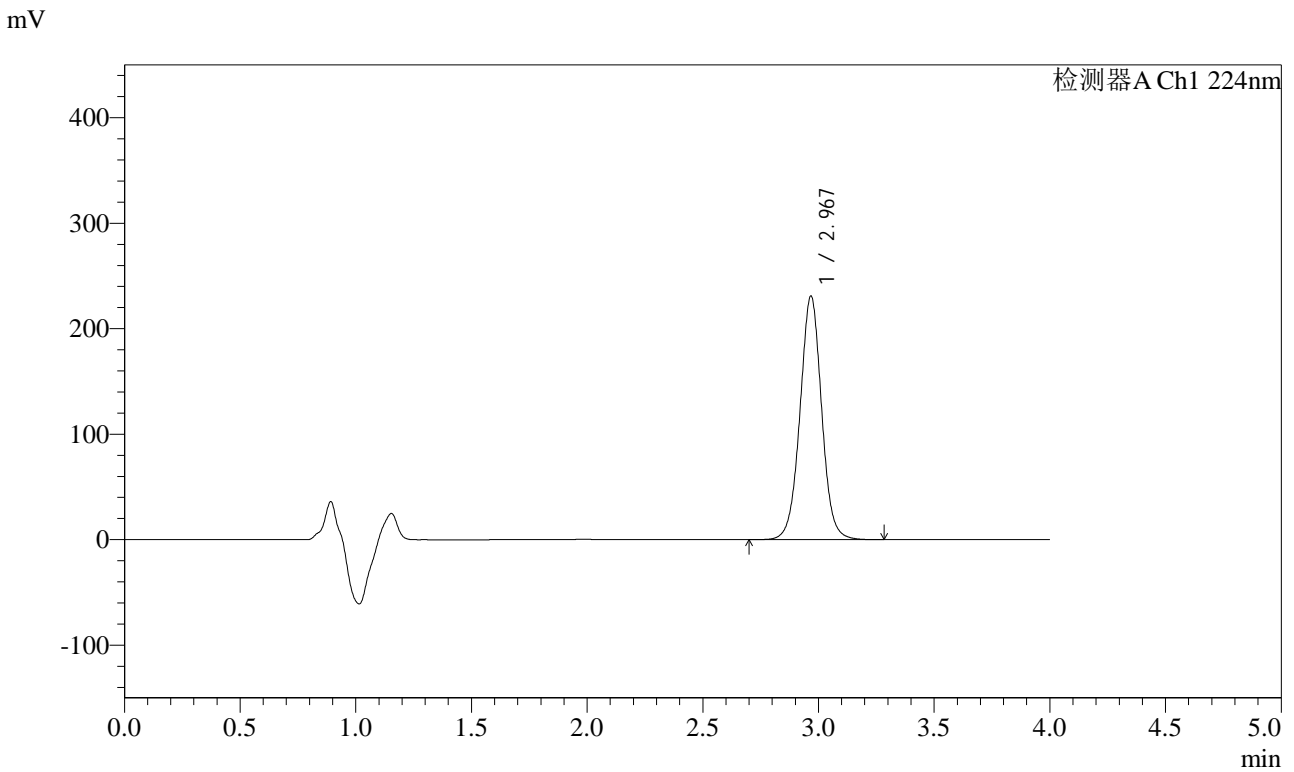
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1508560	100.000	230951	4957	1.016	--
总计		1508560	100.000	230951			

图187 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3090-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1503096	100.000	230002	4966	1.015	--
总计		1503096	100.000	230002			

图188 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



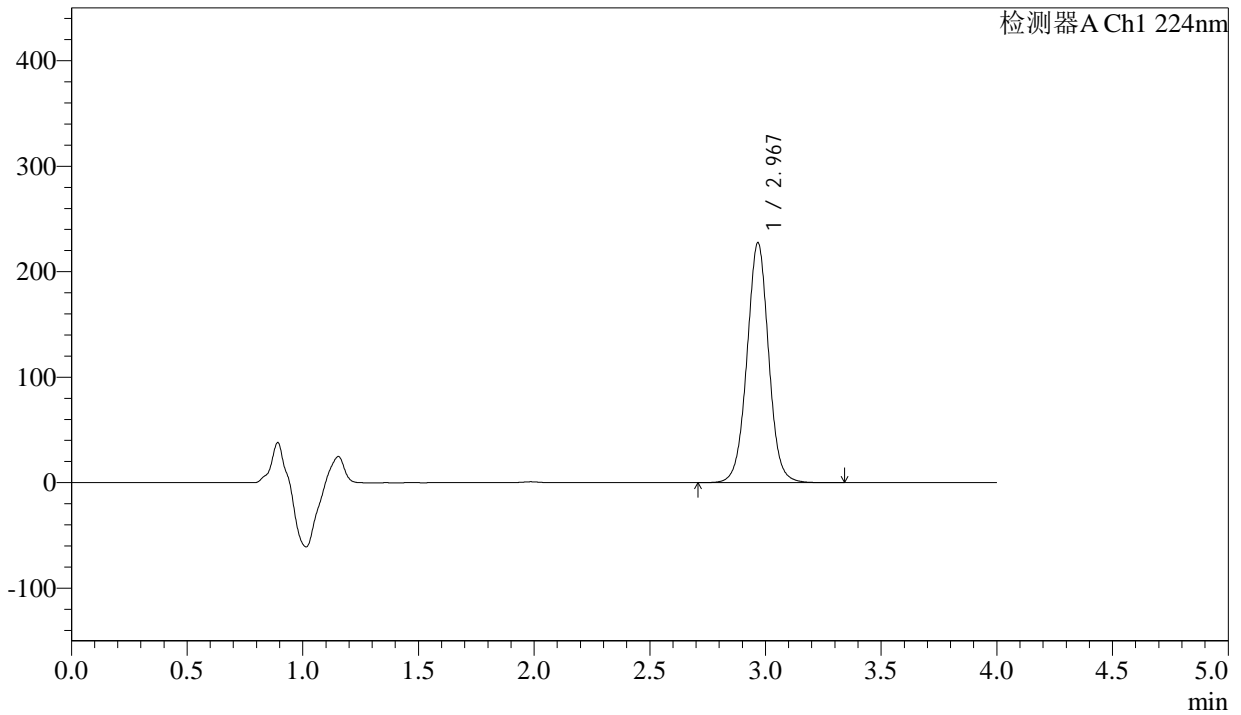
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3091-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1481911	100.000	226520	4960	1.015	--
总计		1481911	100.000	226520			

图189 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

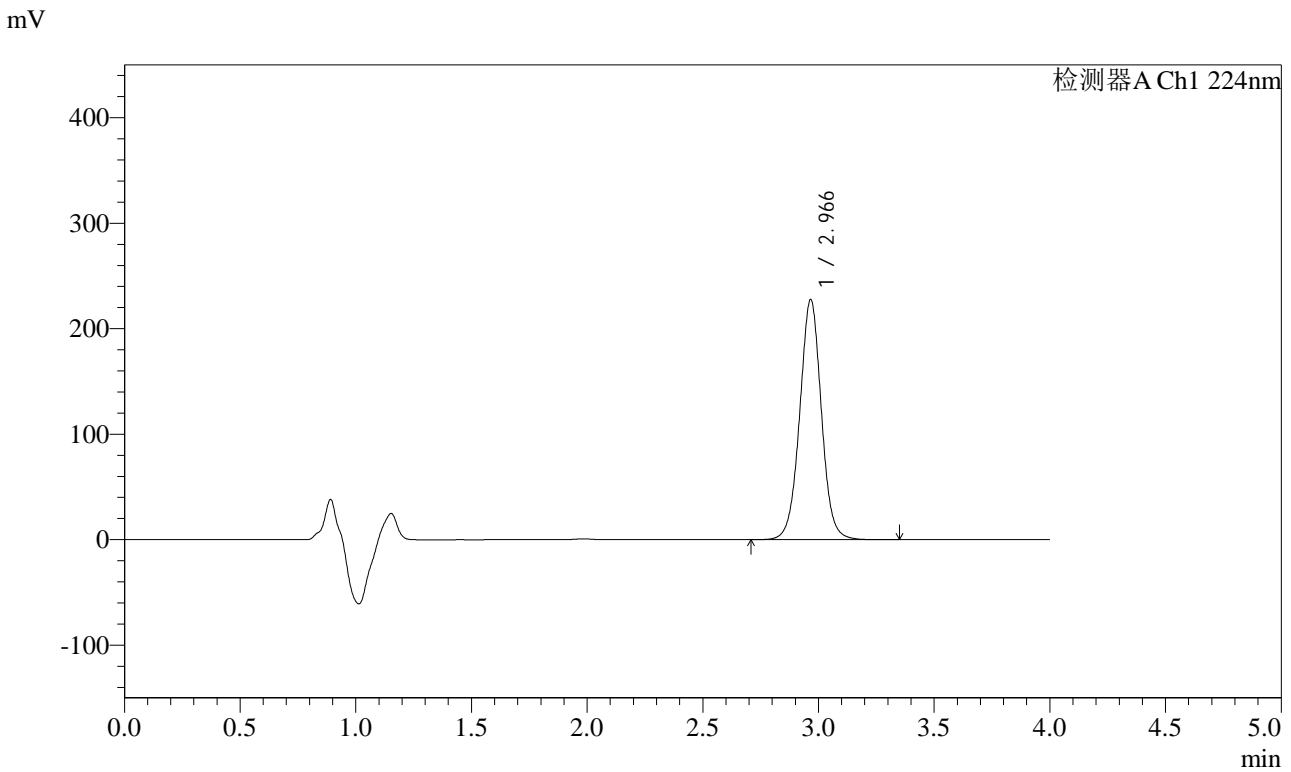


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3092-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1483331	100.000	227256	4959	1.014	--
总计		1483331	100.000	227256			

图190 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



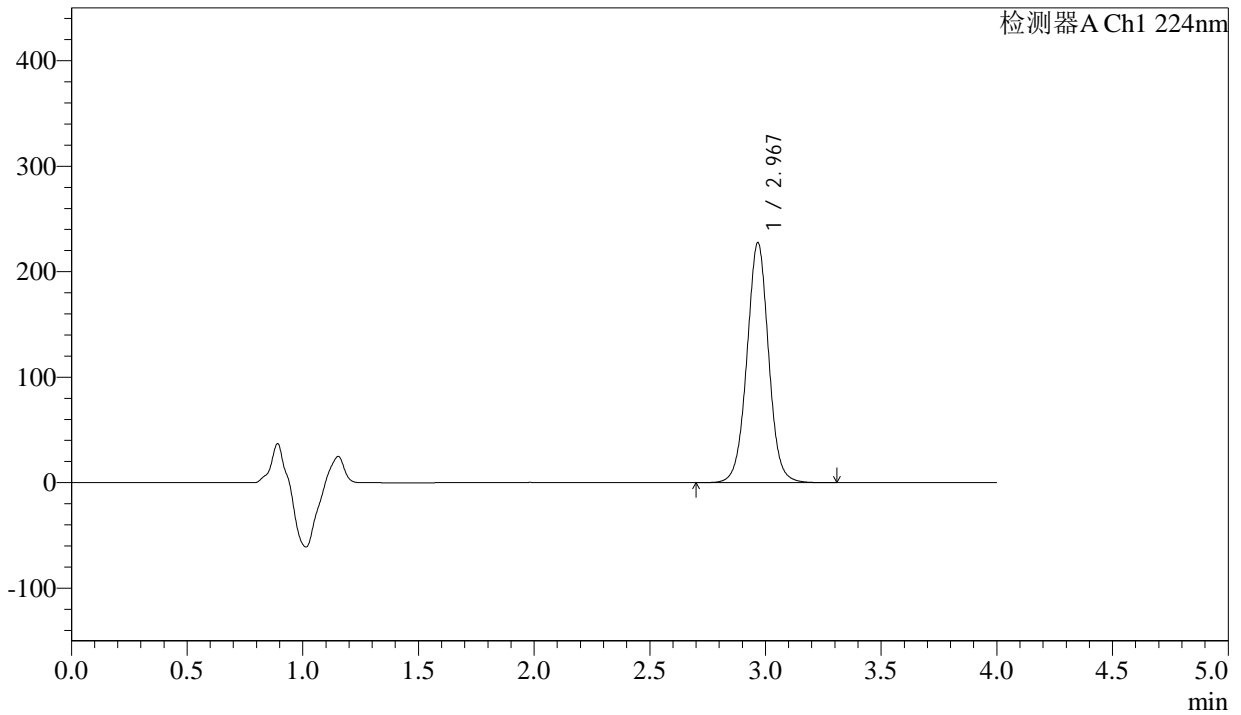
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3093-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1482895	100.000	226785	4956	1.015	--
总计		1482895	100.000	226785			

图191 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



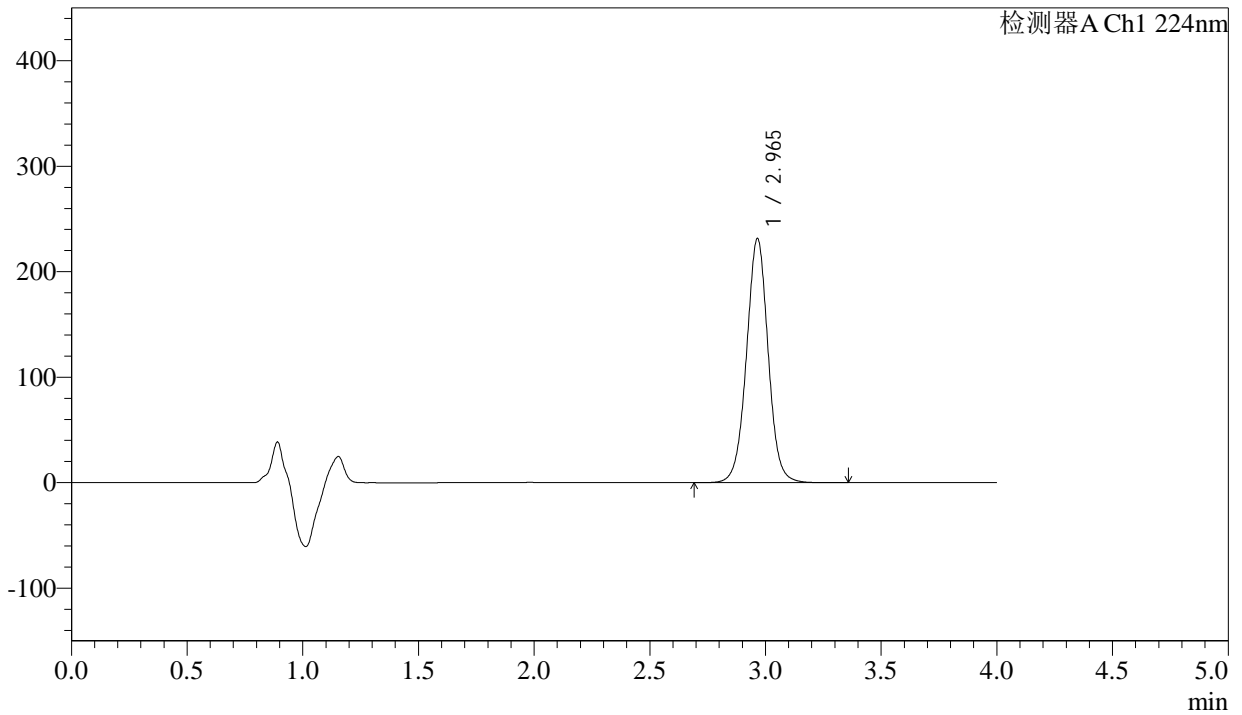
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3094-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 04:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

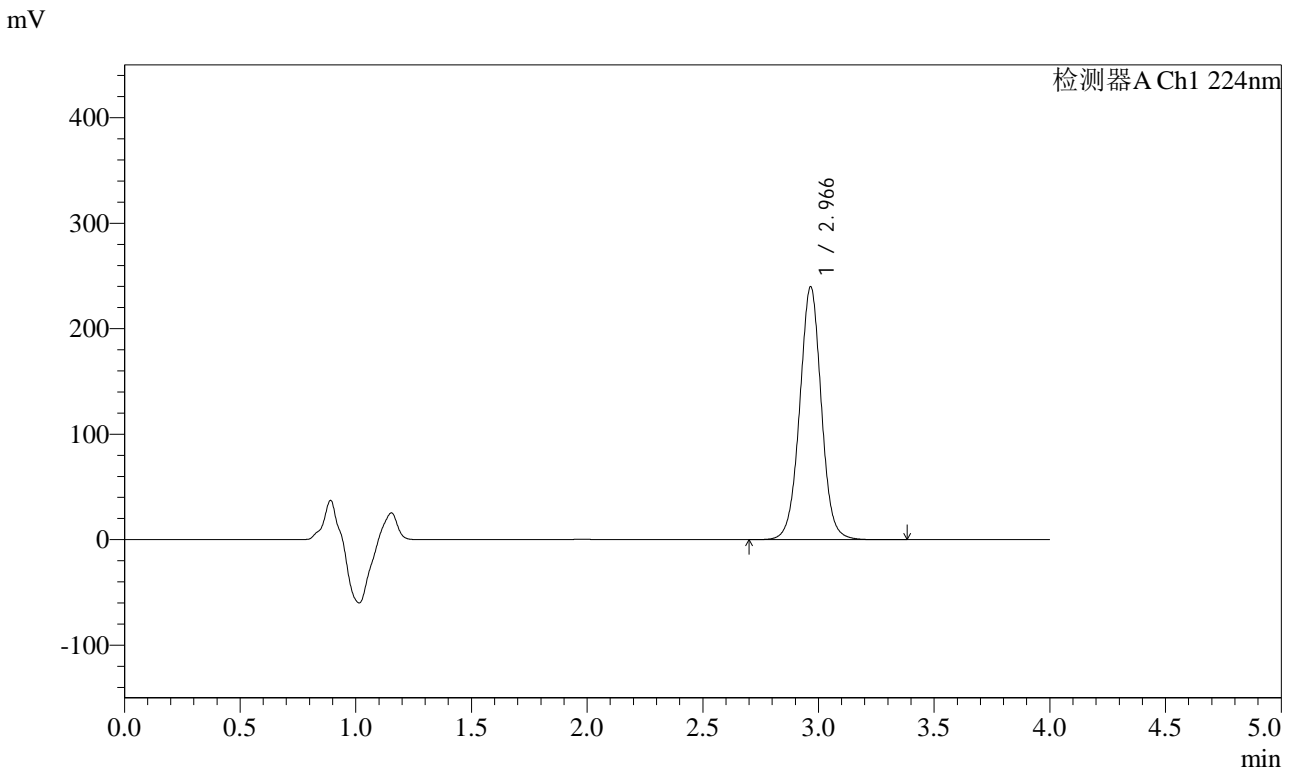
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	1507113	100.000	231307	4957	1.013	--
总计		1507113	100.000	231307			

图192 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3095-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1561511	100.000	239428	4958	1.014	--
总计		1561511	100.000	239428			

图193 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

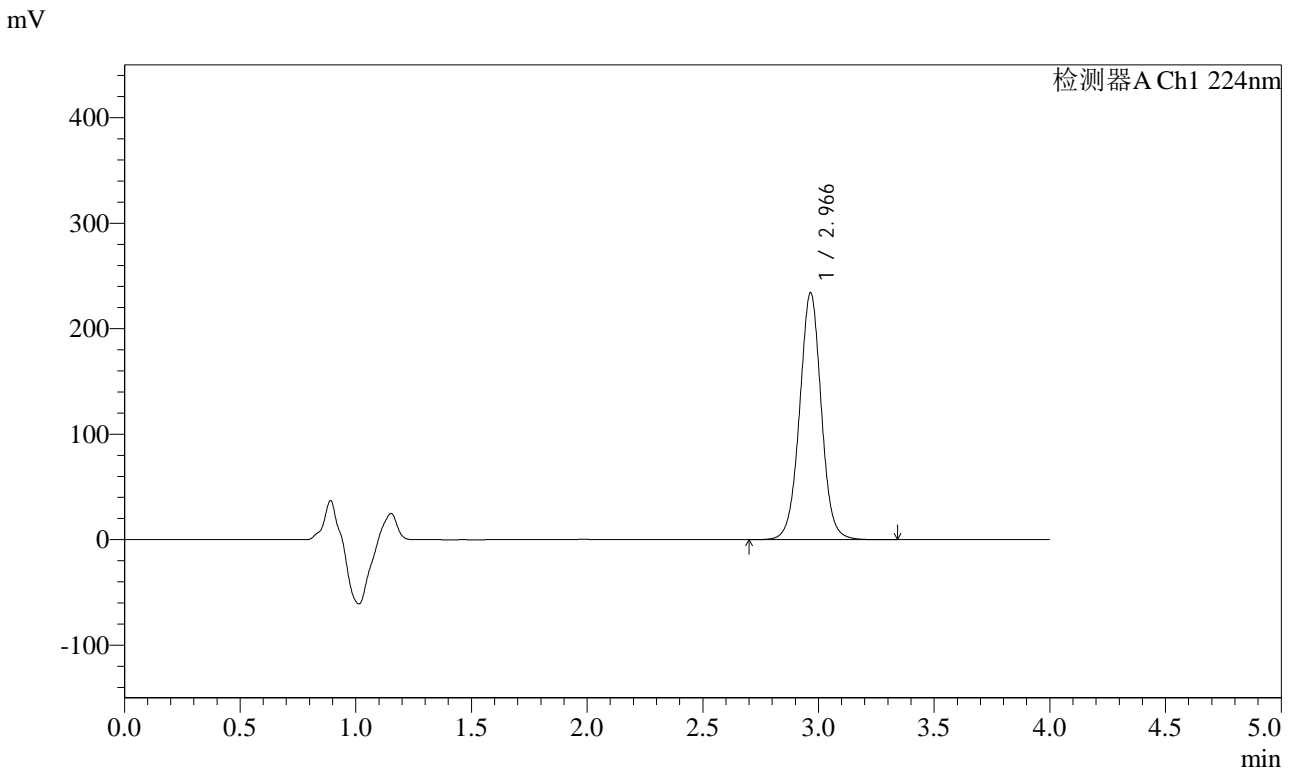


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3096-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1526512	100.000	233805	4944	1.014	--
总计		1526512	100.000	233805			

图194 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



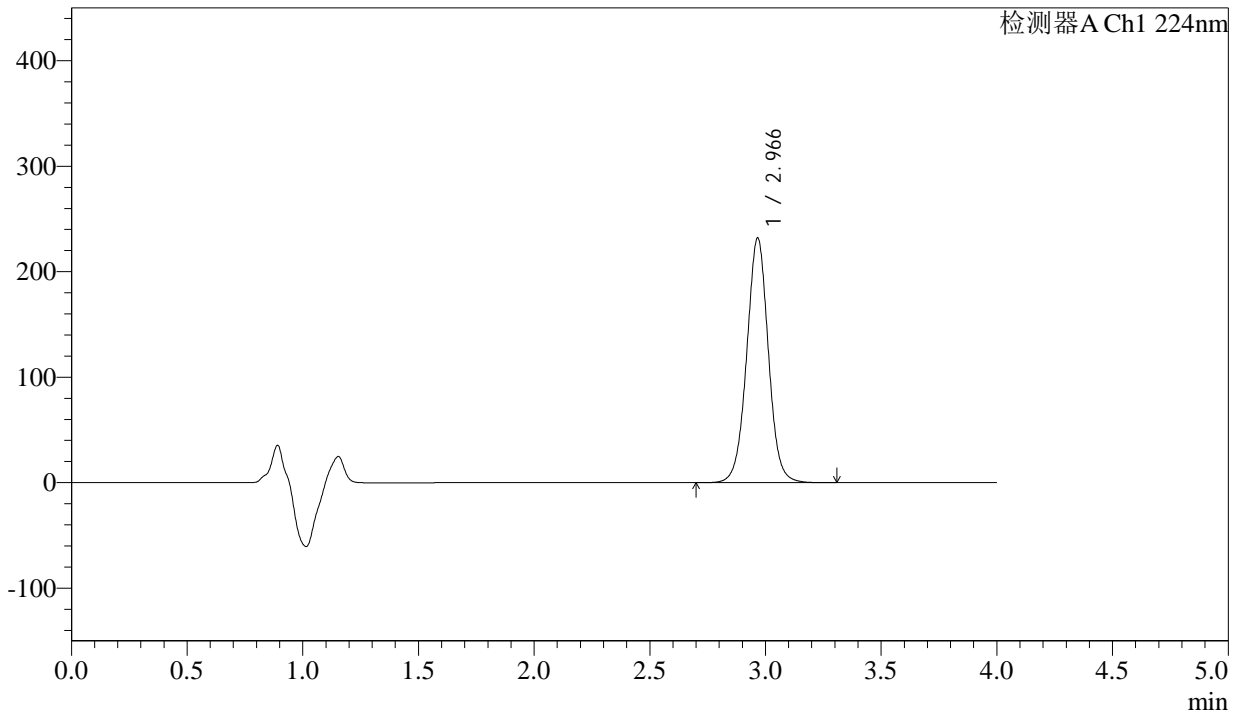
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3097-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1511114	100.000	231558	4954	1.013	--
总计		1511114	100.000	231558			

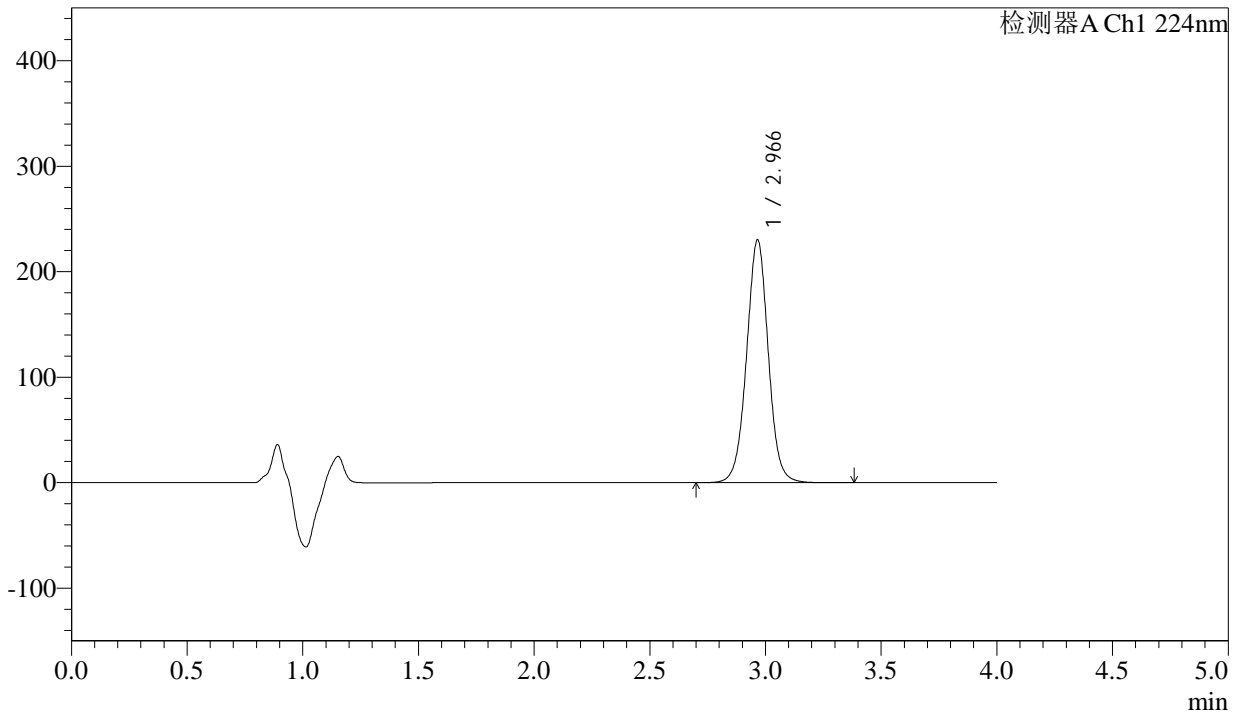
图195 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3098-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:16:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.966	1502147	100.000	229968	4940	1.013	--
总计		1502147	100.000	229968			

图196 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

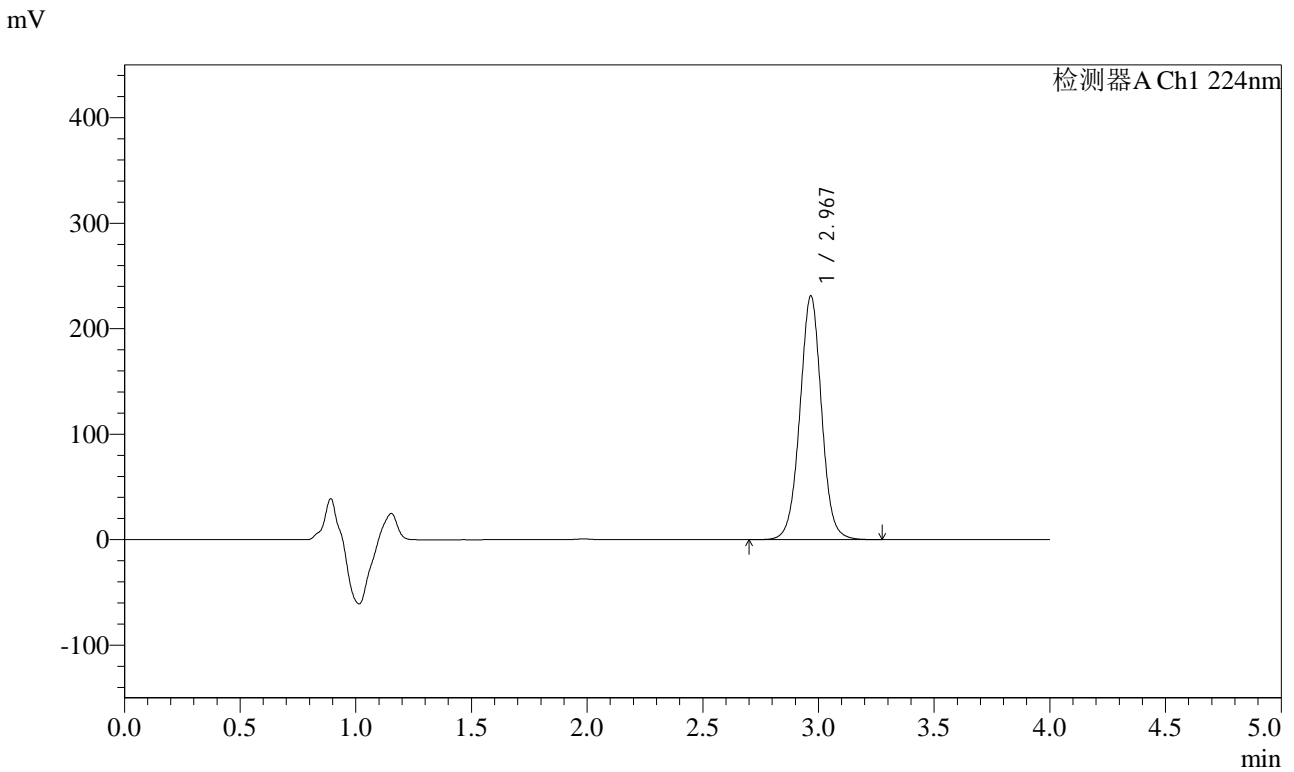


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3099-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1505588	100.000	230355	4948	1.013	--
总计		1505588	100.000	230355			

图197 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

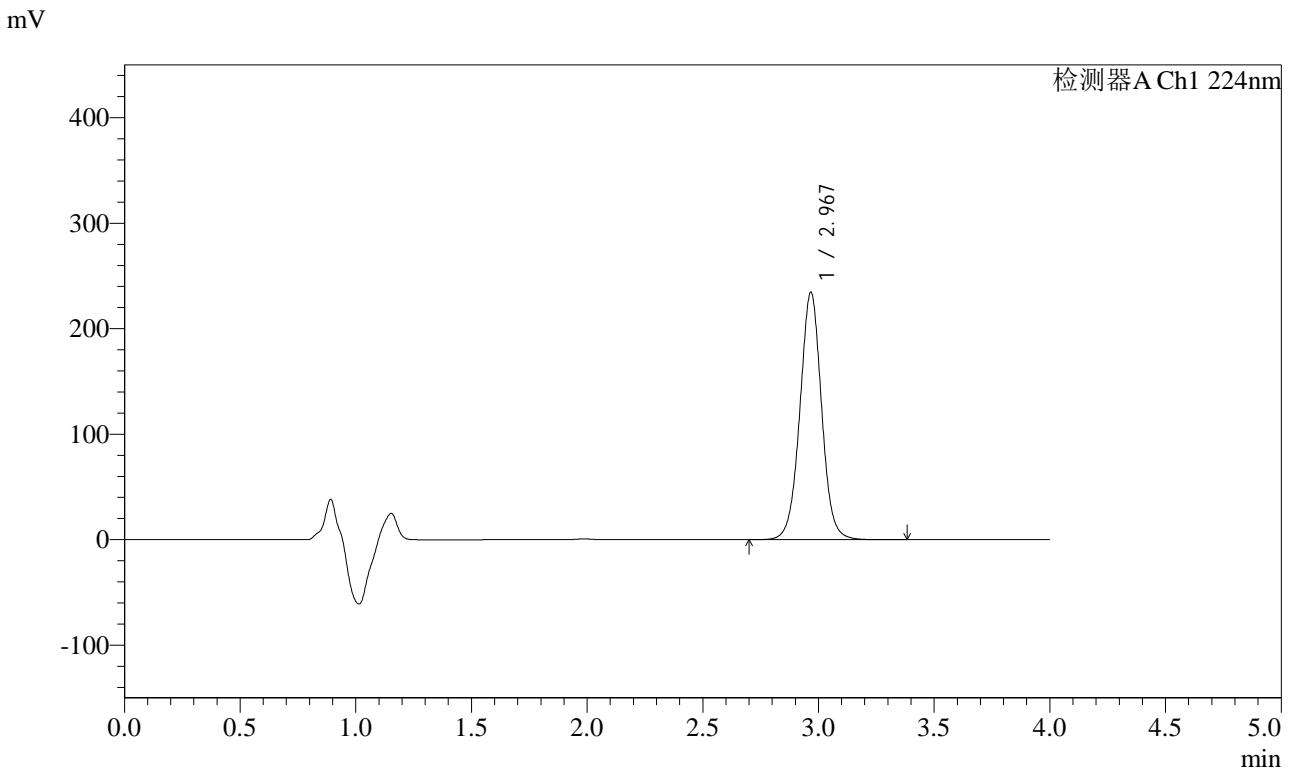


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3100-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1530905	100.000	233711	4942	1.014	--
总计		1530905	100.000	233711			

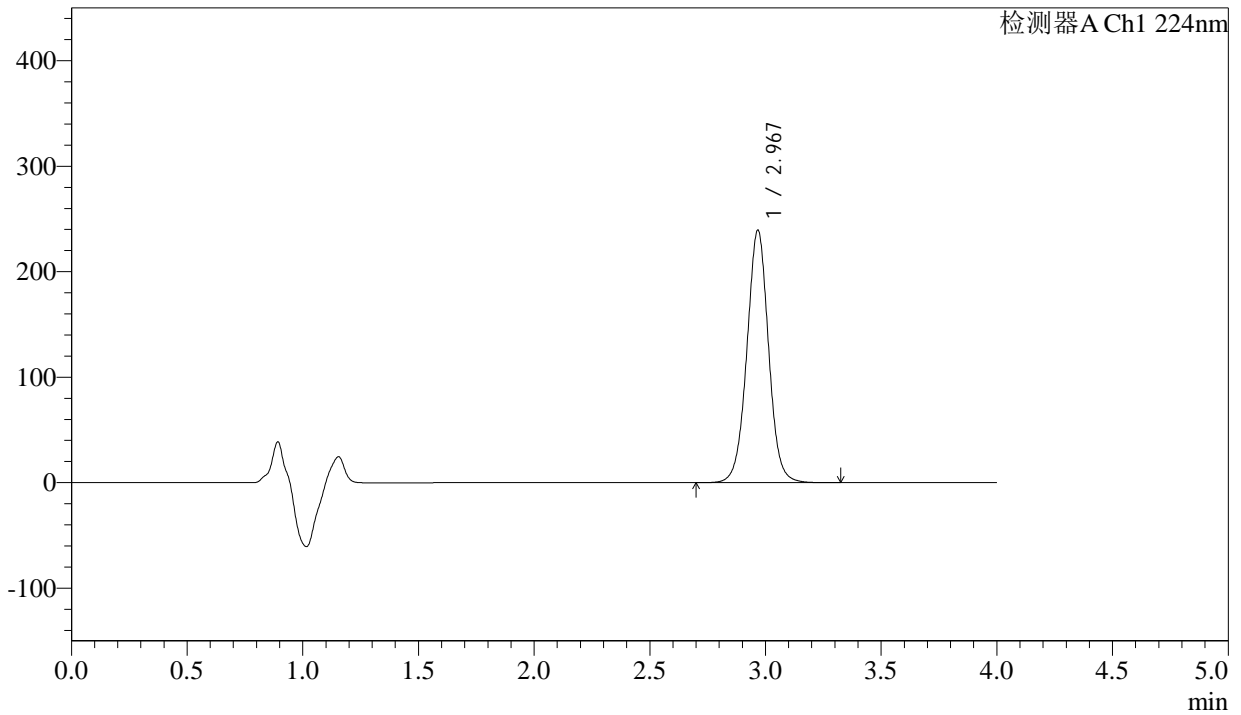
图198 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3101-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1560541	100.000	238605	4953	1.012	--
总计		1560541	100.000	238605			

图199 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



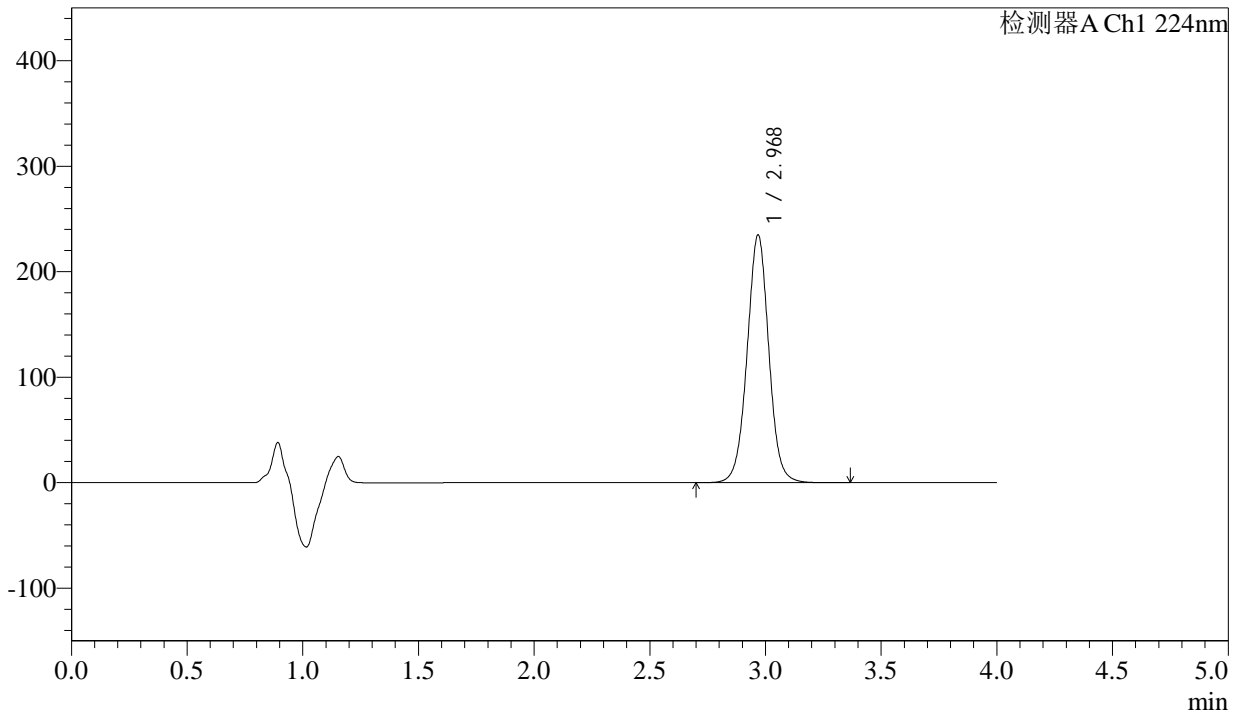
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3102-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1533190	100.000	233981	4944	1.014	--
总计		1533190	100.000	233981			

图200 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



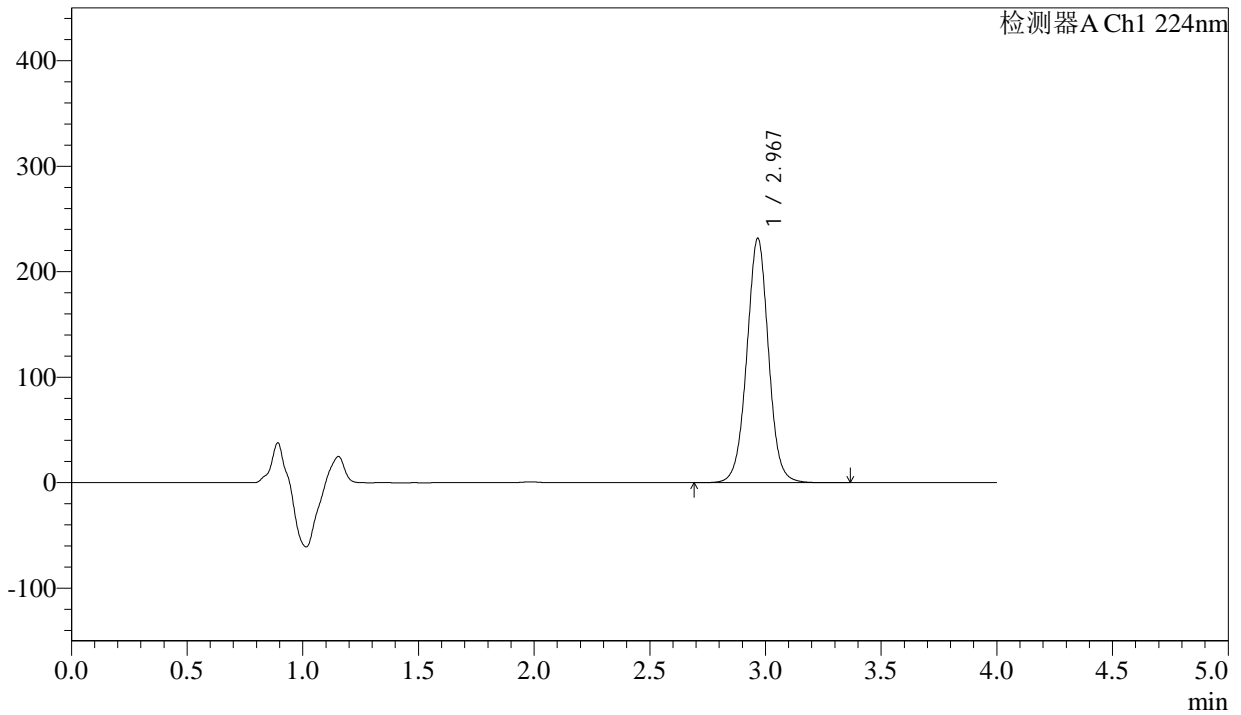
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3103-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1511990	100.000	231069	4937	1.012	--
总计		1511990	100.000	231069			

图201 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



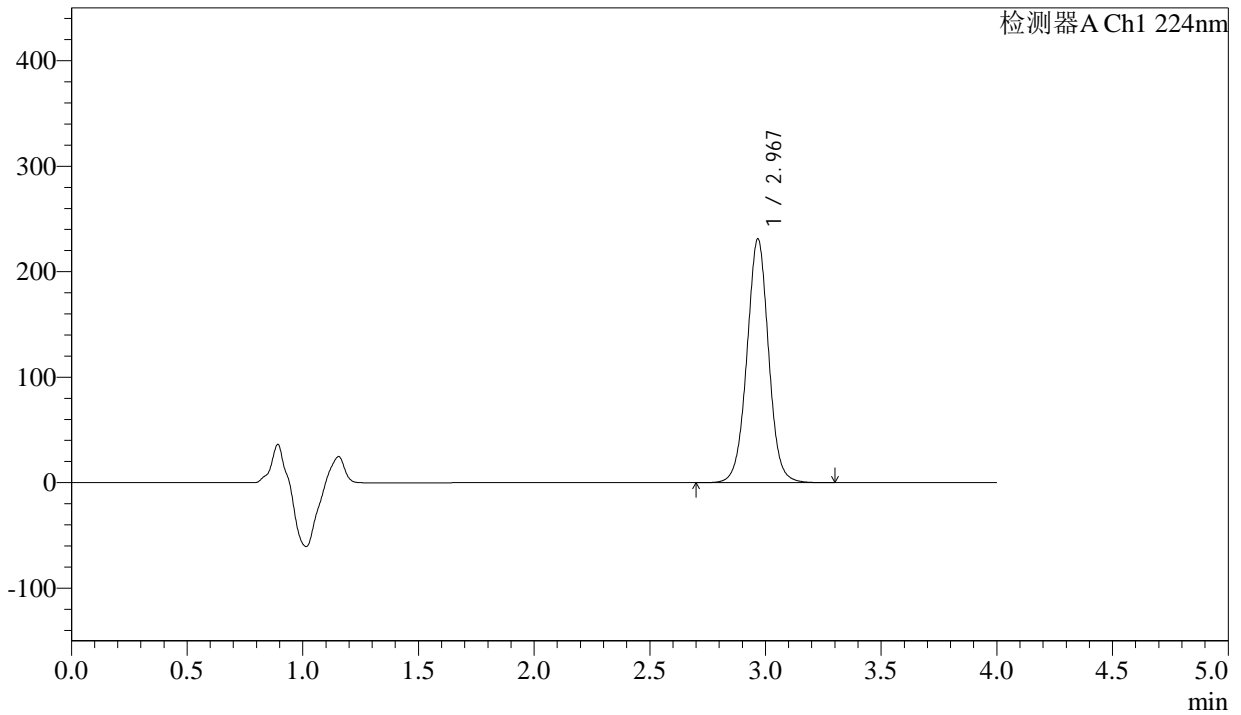
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3104-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1506336	100.000	230244	4951	1.012	--
总计		1506336	100.000	230244			

图202 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



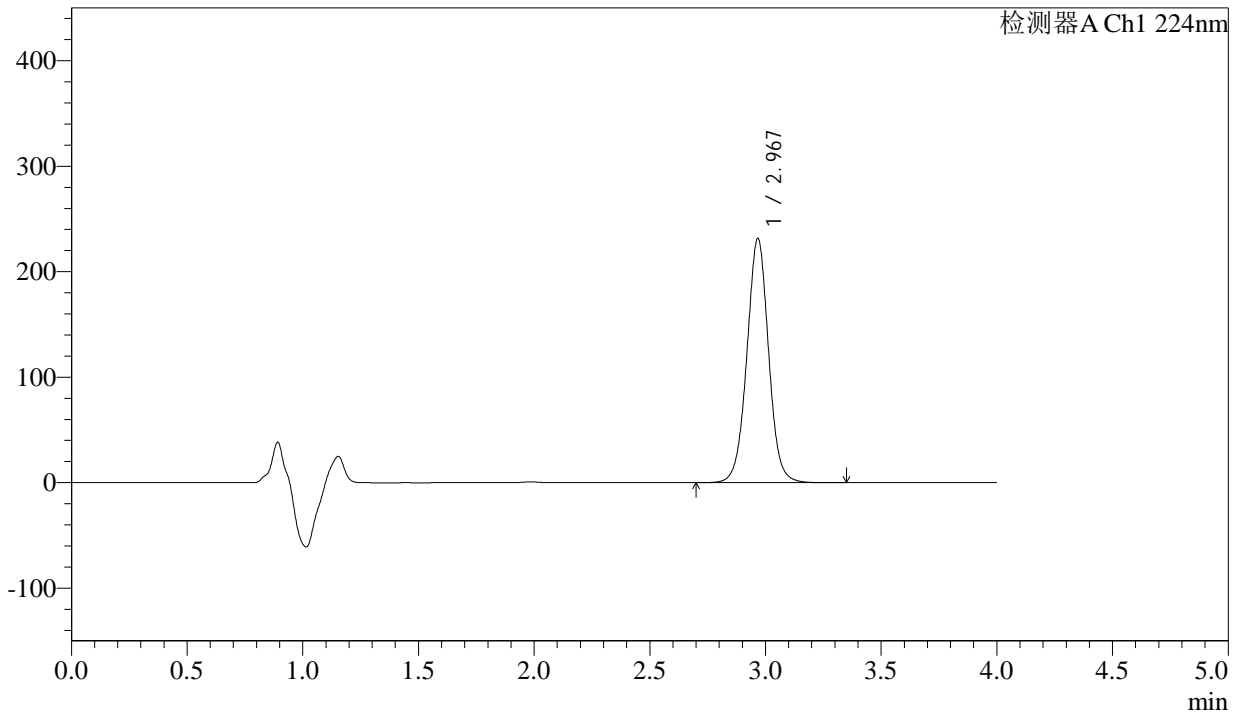
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3105-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1511435	100.000	230687	4938	1.013	--
总计		1511435	100.000	230687			

图203 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



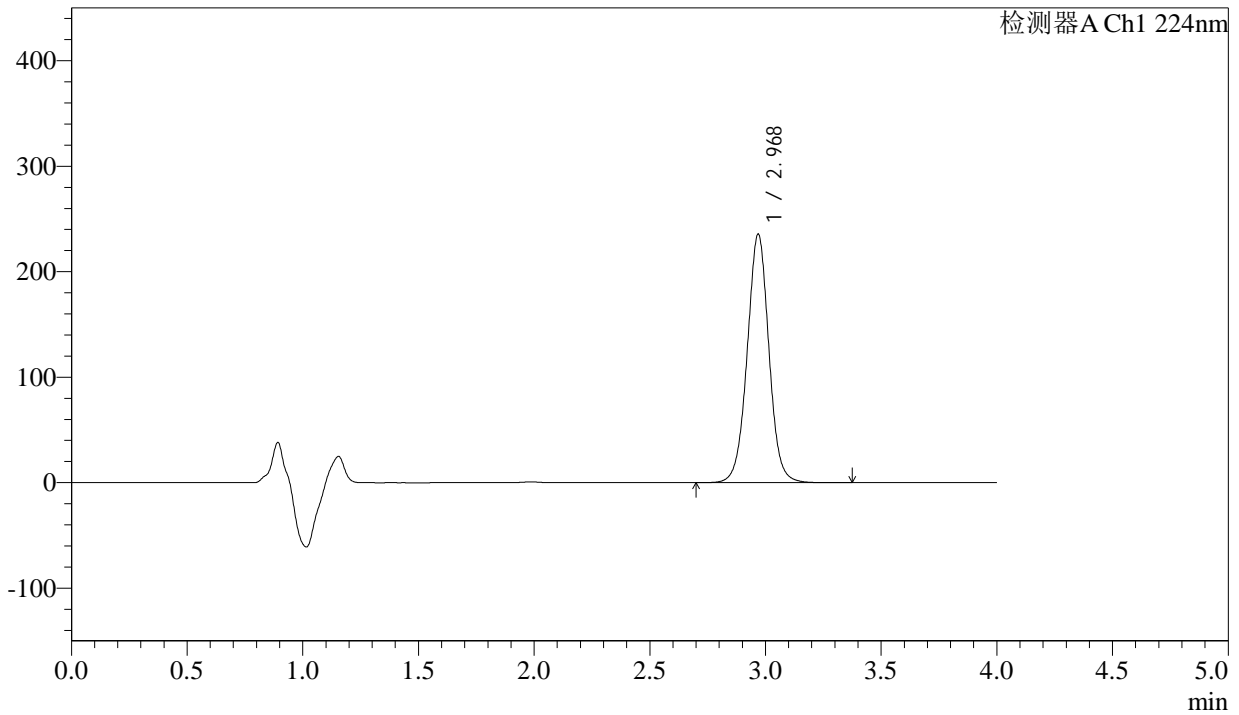
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3106-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1538562	100.000	234917	4938	1.012	--
总计		1538562	100.000	234917			

图204 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



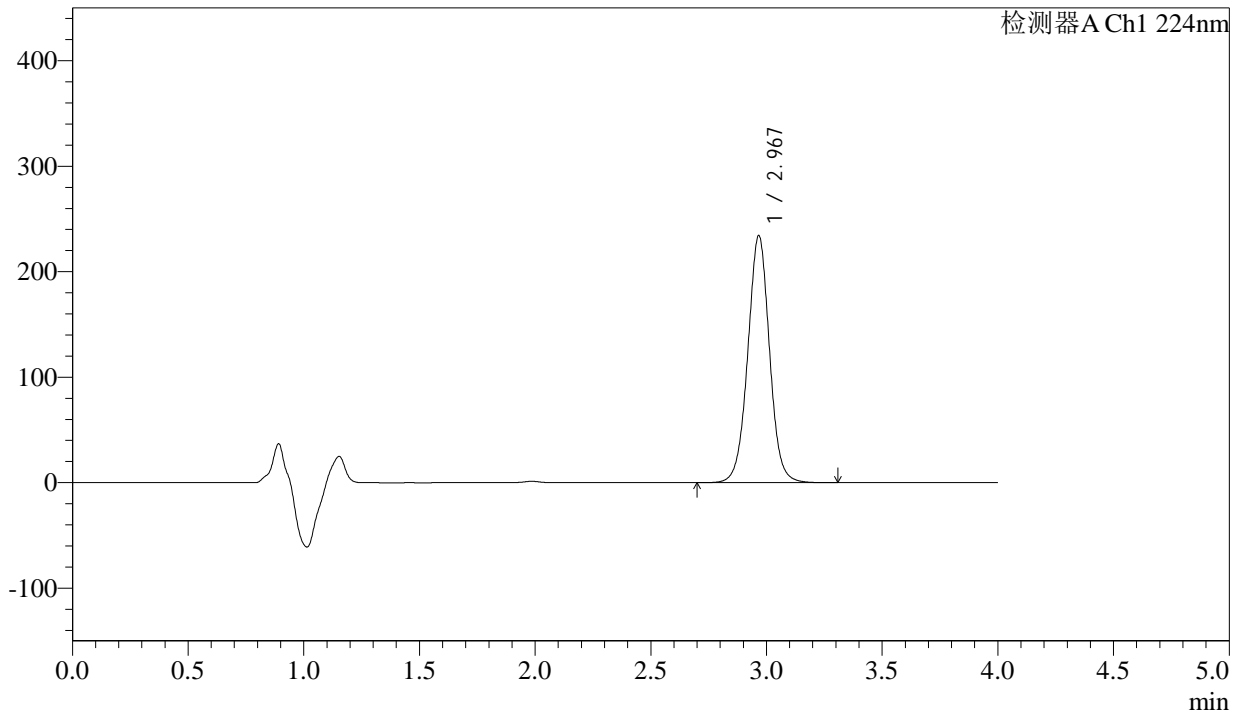
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3107-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 05:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1529830	100.000	233575	4925	1.012	--
总计		1529830	100.000	233575			

图205 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



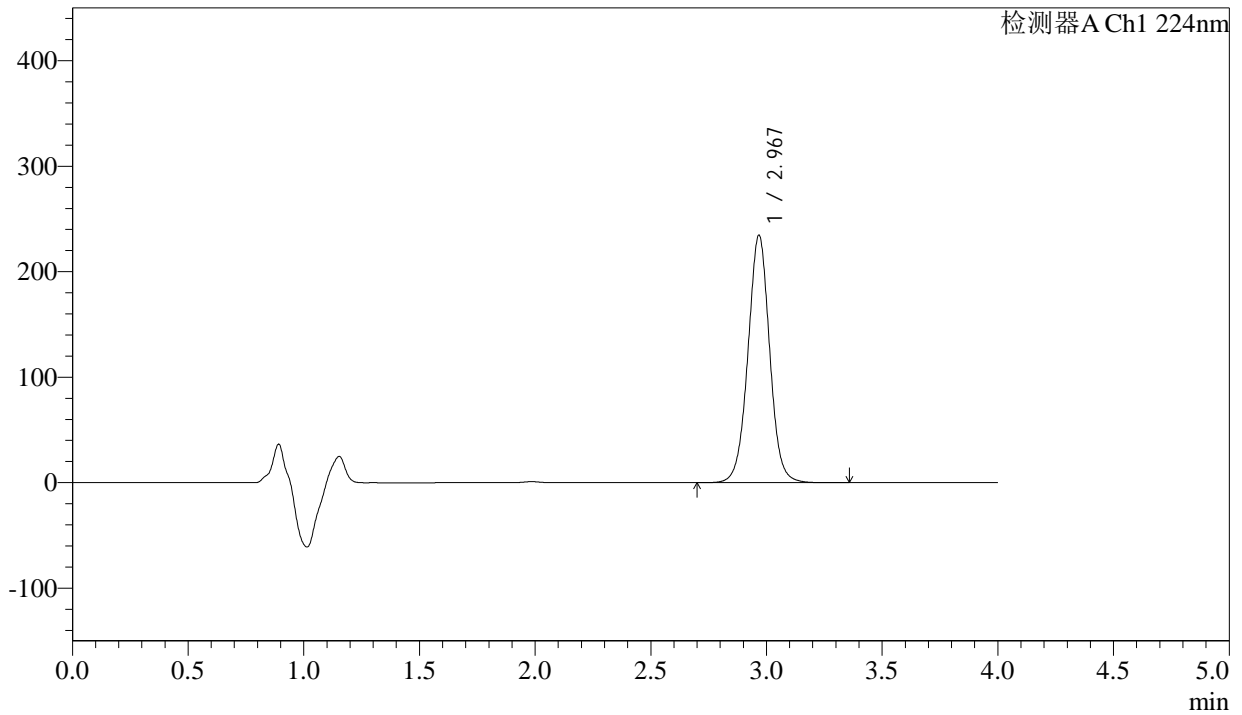
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3108-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1531950	100.000	233640	4939	1.012	--
总计		1531950	100.000	233640			

图206 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

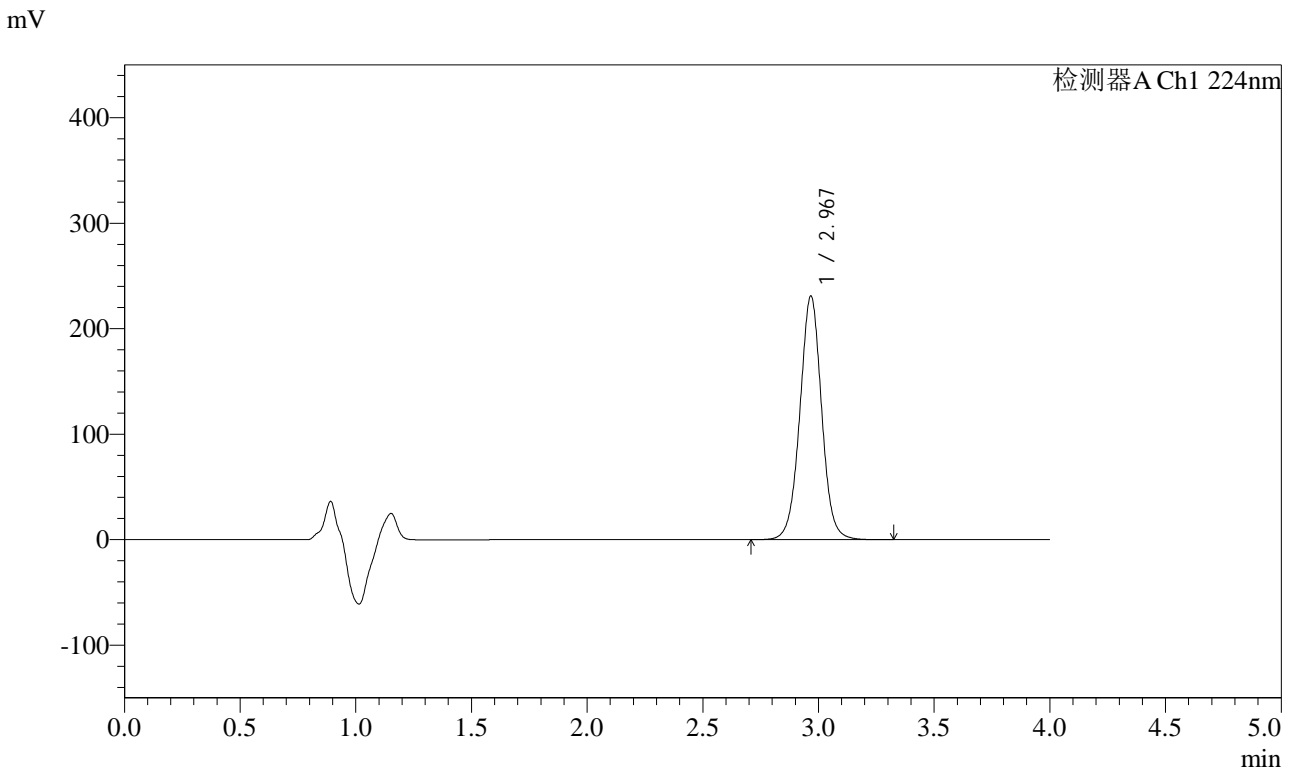


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3109-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1509638	100.000	230182	4927	1.012	--
总计		1509638	100.000	230182			

图207 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



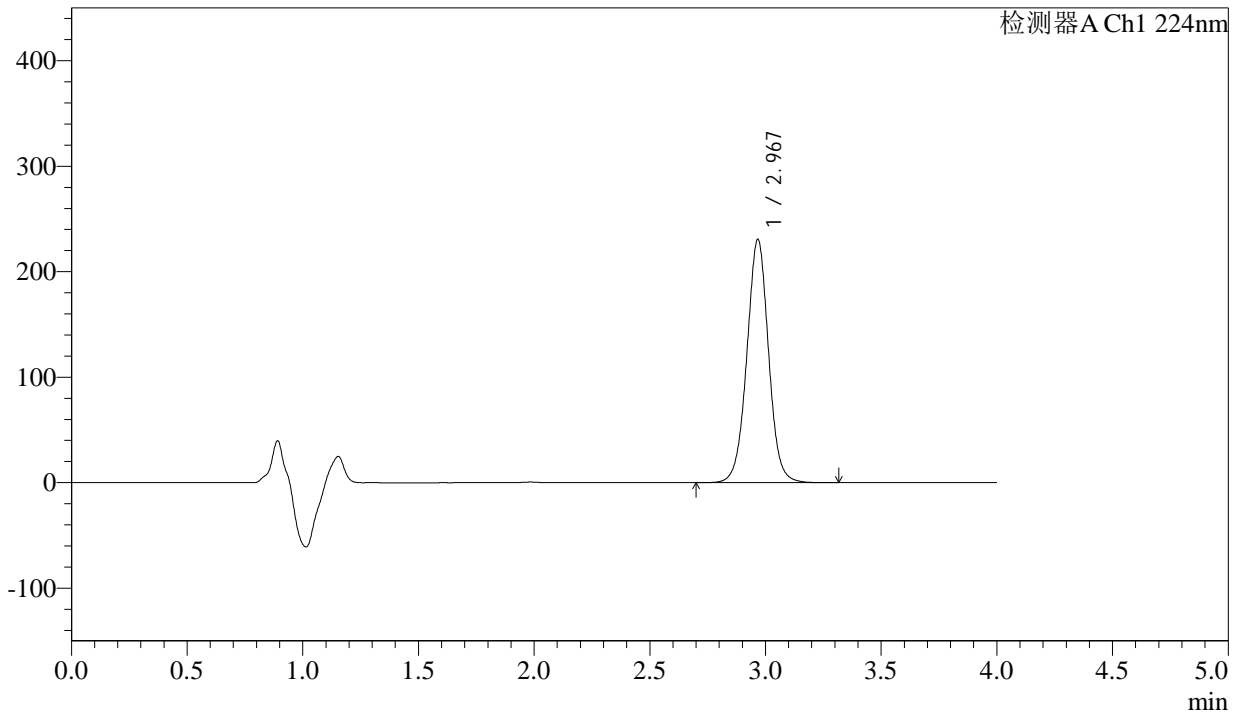
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3110-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	1505945	100.000	229916	4934	1.011	--
总计		1505945	100.000	229916			

图208 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



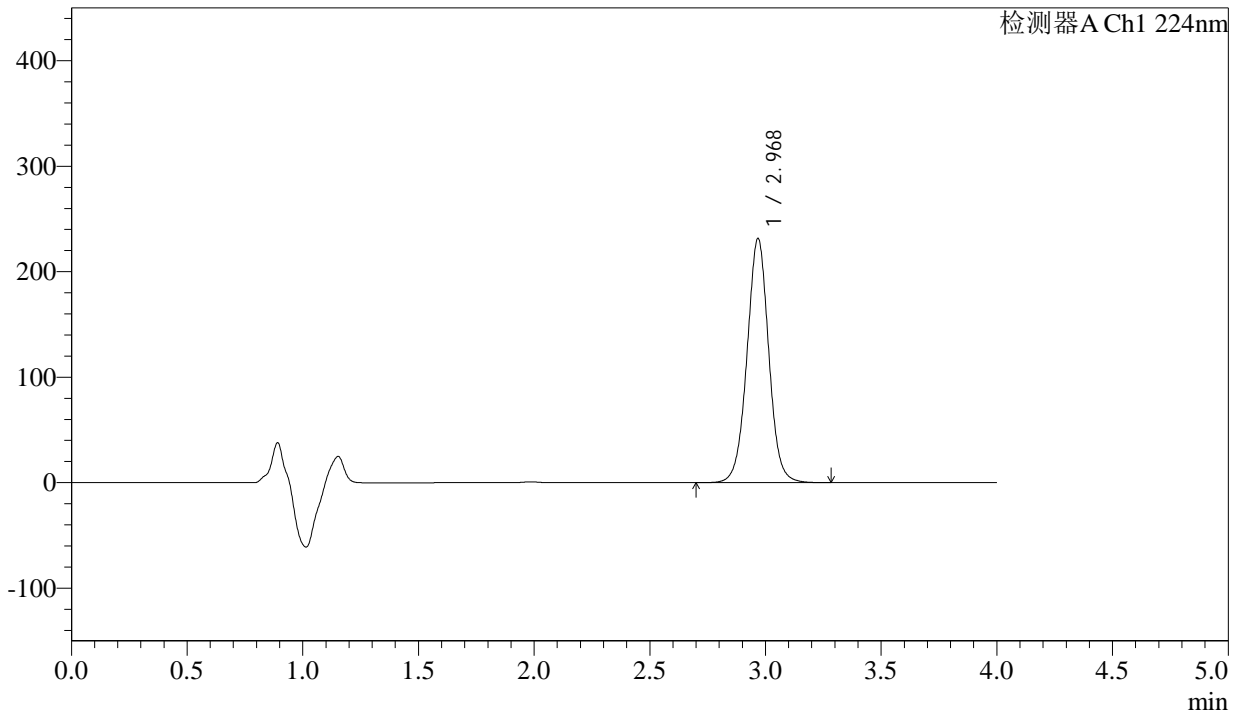
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3111-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1512229	100.000	230438	4929	1.012	--
总计		1512229	100.000	230438			

图209 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



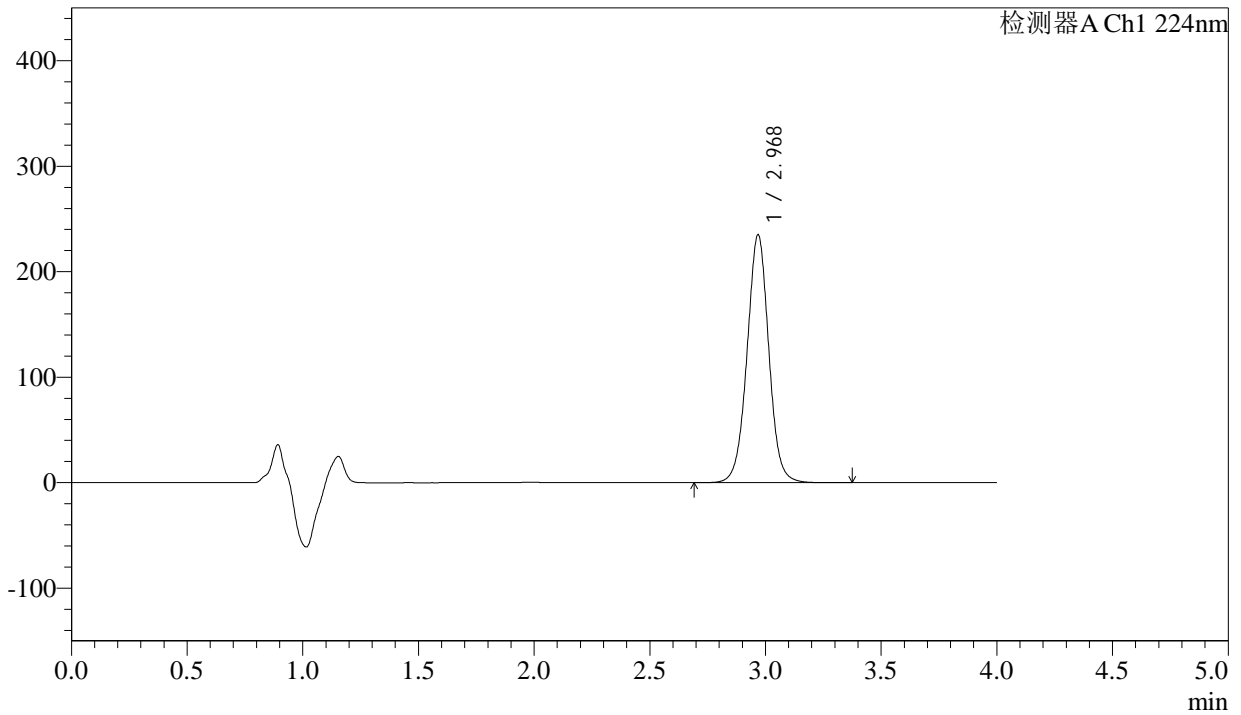
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3112-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:18:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1536605	100.000	234121	4929	1.011	--
总计		1536605	100.000	234121			

图210 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



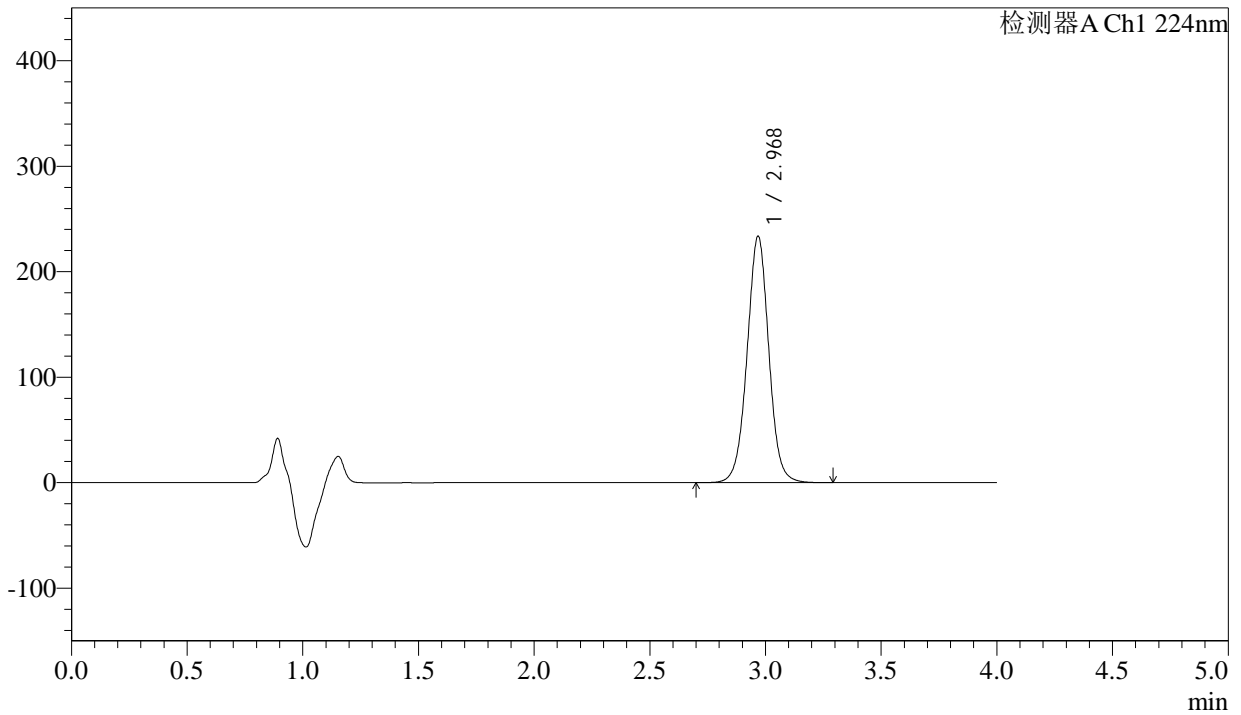
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3113-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1526424	100.000	232784	4931	1.012	--
总计		1526424	100.000	232784			

图211 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



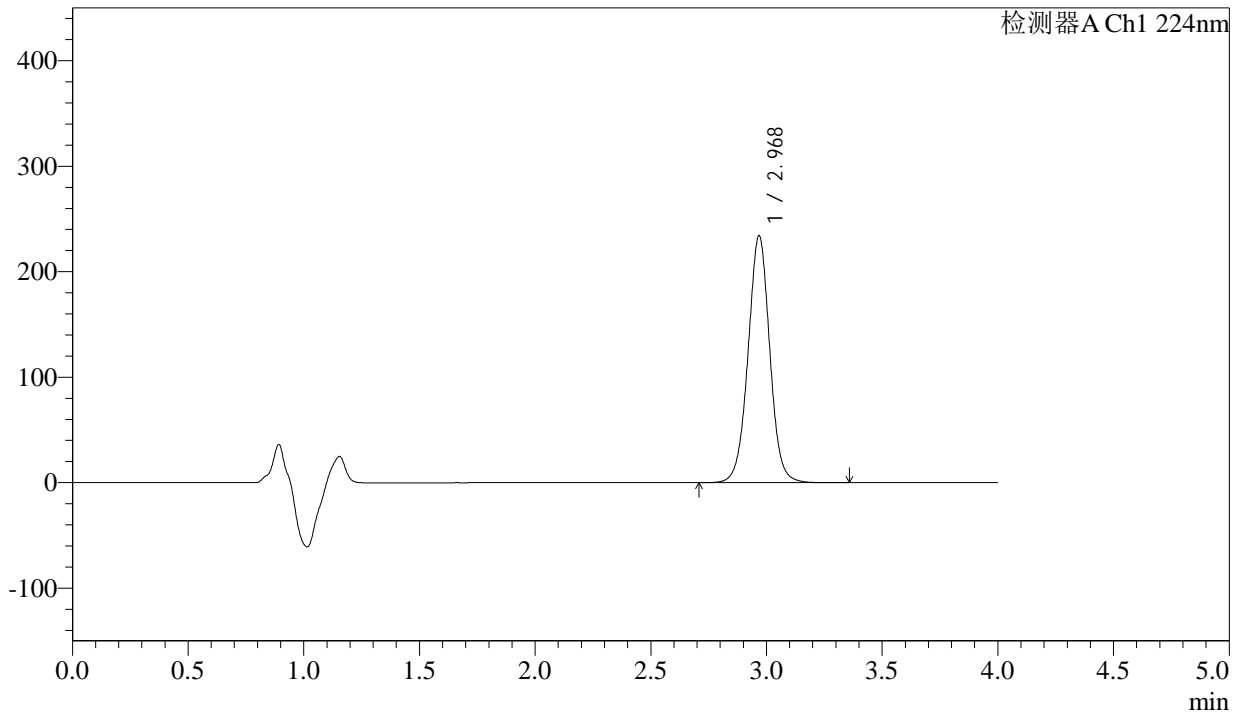
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3114-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1530916	100.000	233239	4926	1.010	--
总计		1530916	100.000	233239			

图212 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



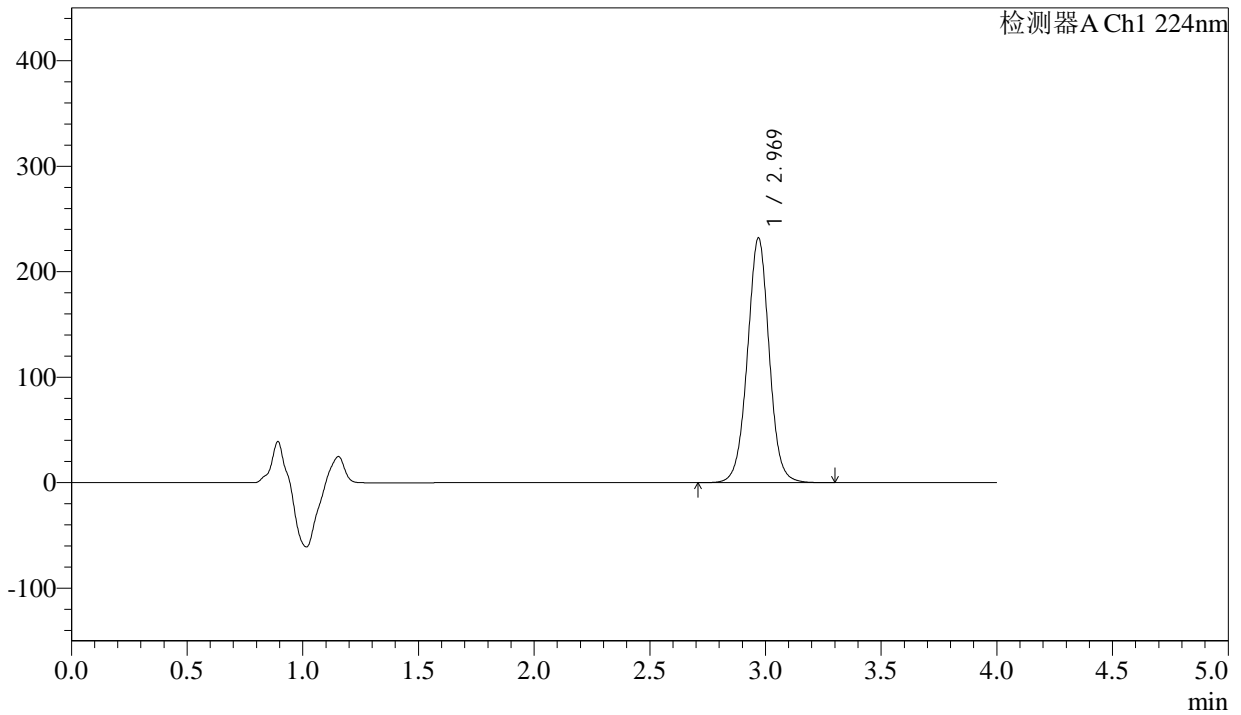
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3115-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1517008	100.000	231778	4927	1.011	--
总计		1517008	100.000	231778			

图213 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



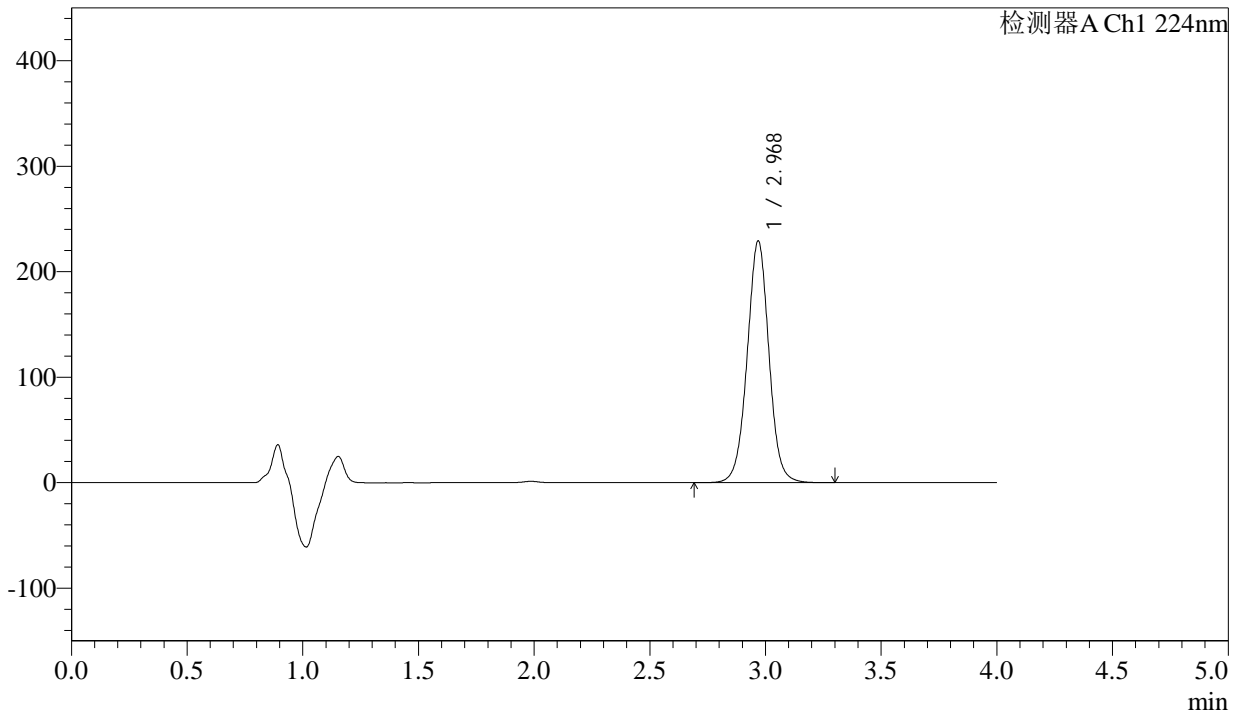
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3116-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1499466	100.000	228520	4916	1.011	--
总计		1499466	100.000	228520			

图214 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



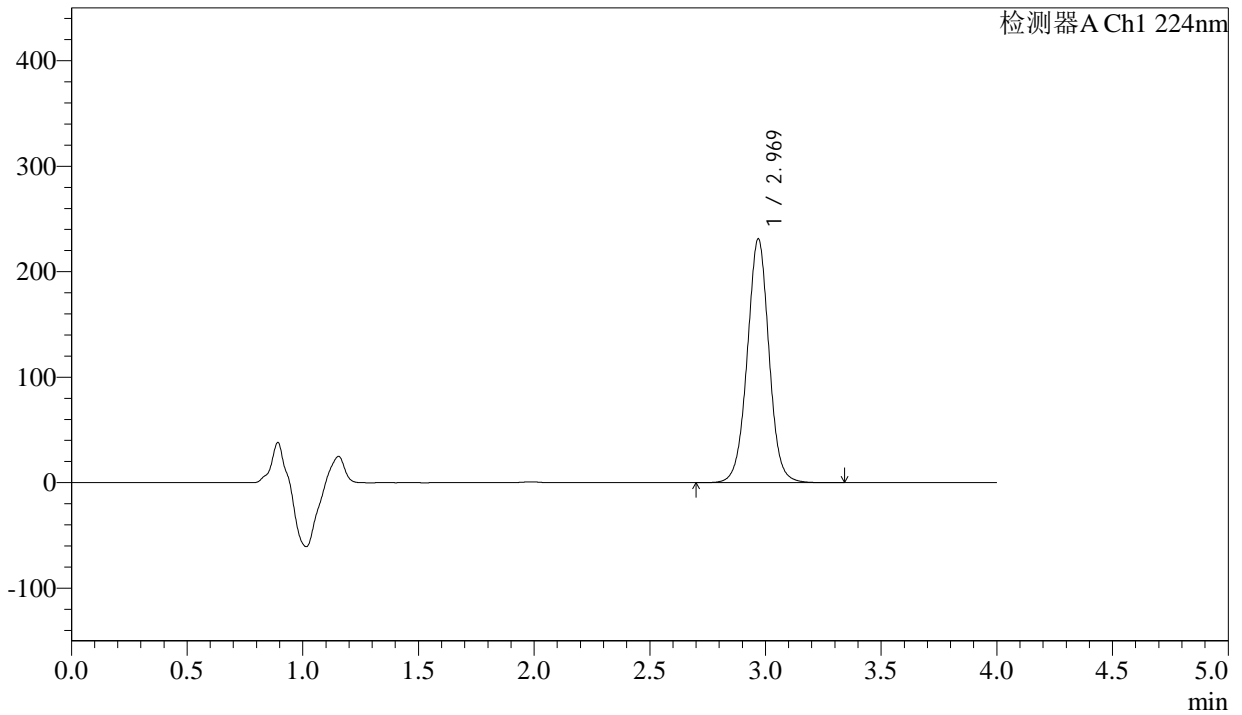
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3117-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1510791	100.000	230663	4933	1.009	--
总计		1510791	100.000	230663			

图215 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



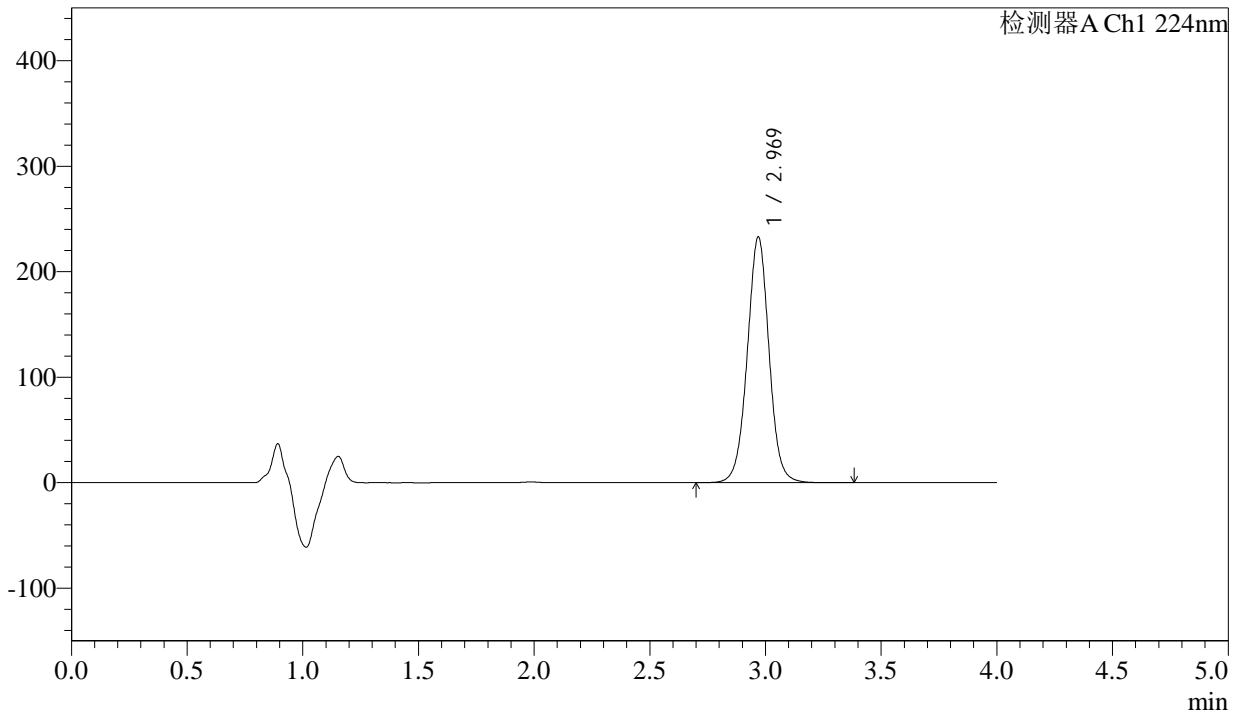
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3118-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1525042	100.000	232477	4919	1.011	--
总计		1525042	100.000	232477			

图216 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



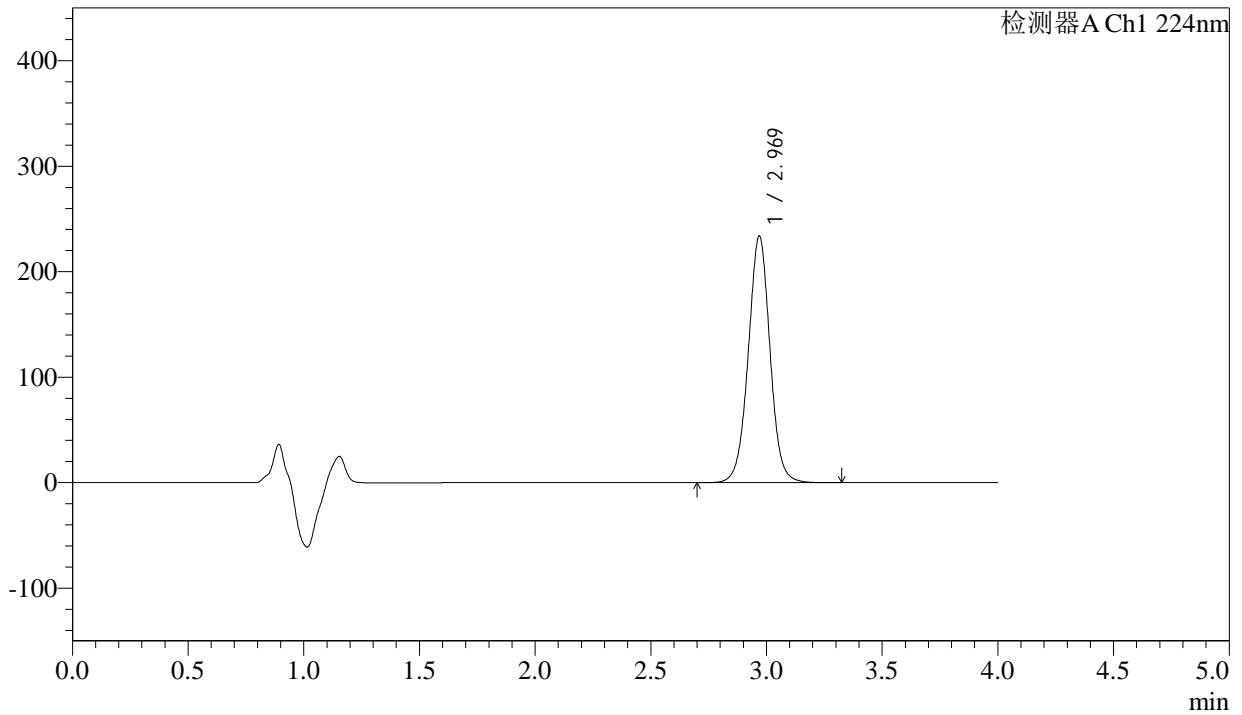
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3119-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1529332	100.000	233299	4925	1.010	--
总计		1529332	100.000	233299			

图217 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



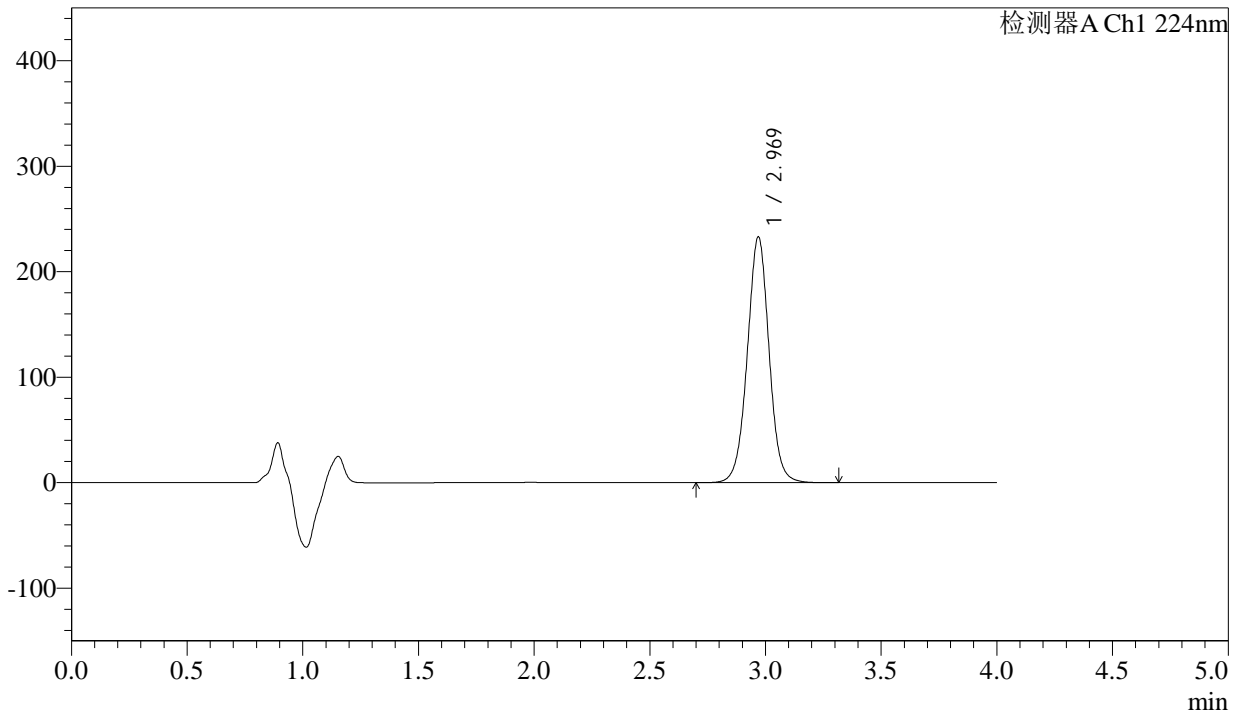
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3120-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1525332	100.000	232629	4918	1.010	--
总计		1525332	100.000	232629			

图218 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



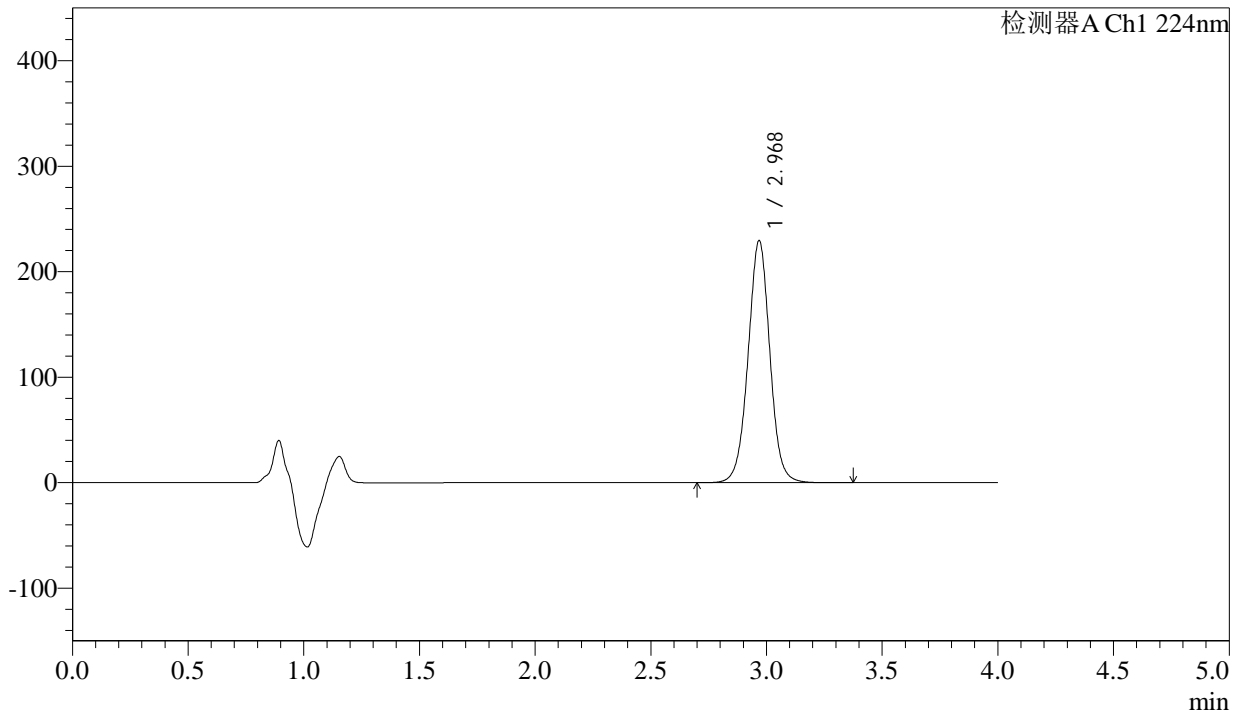
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3121-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 06:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1503038	100.000	228762	4907	1.009	--
总计		1503038	100.000	228762			

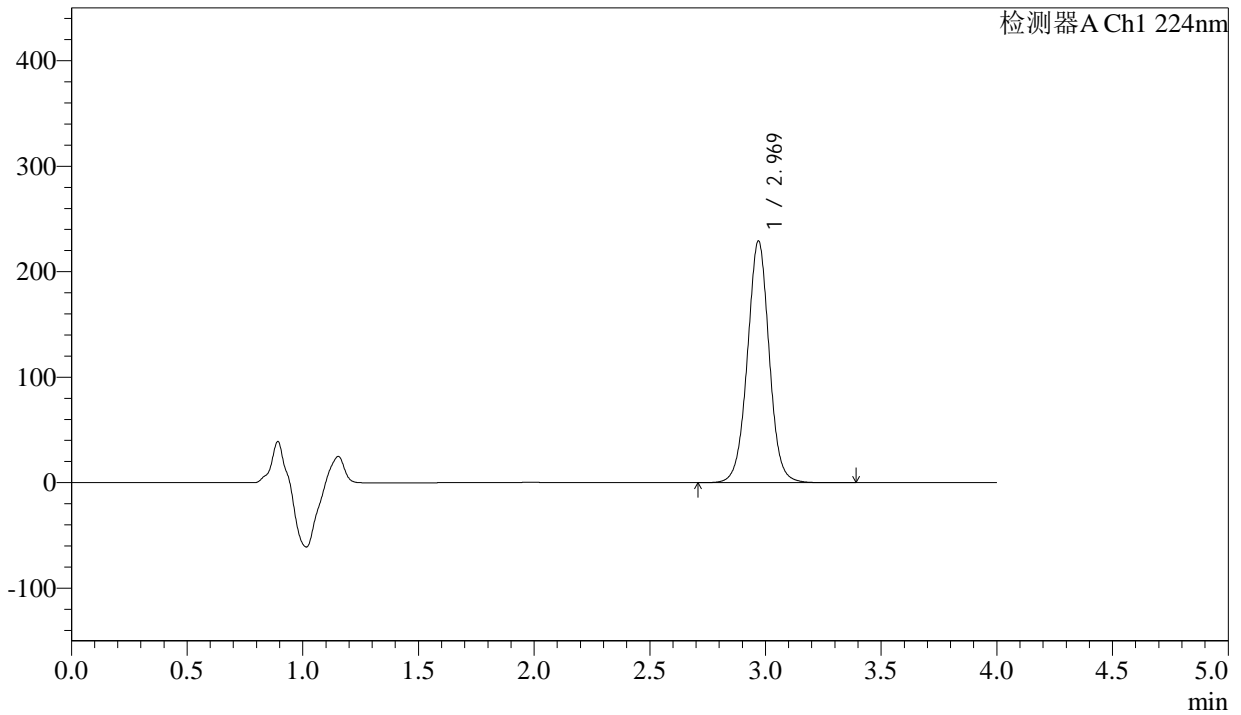
图219 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3122-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 07:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

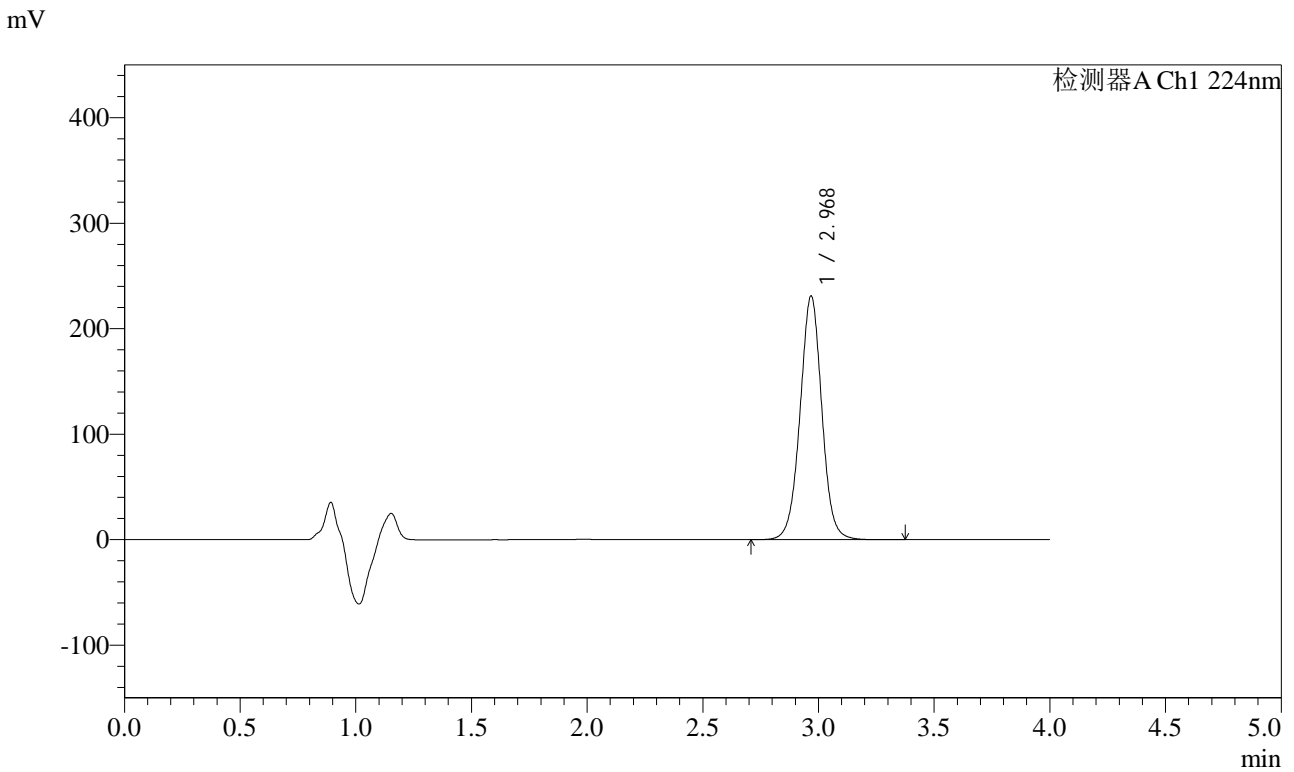
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1500829	100.000	228959	4920	1.010	--
总计		1500829	100.000	228959			

图220 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3123-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 07:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.968	1512059	100.000	230172	4915	1.009	--
总计		1512059	100.000	230172			

图221 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



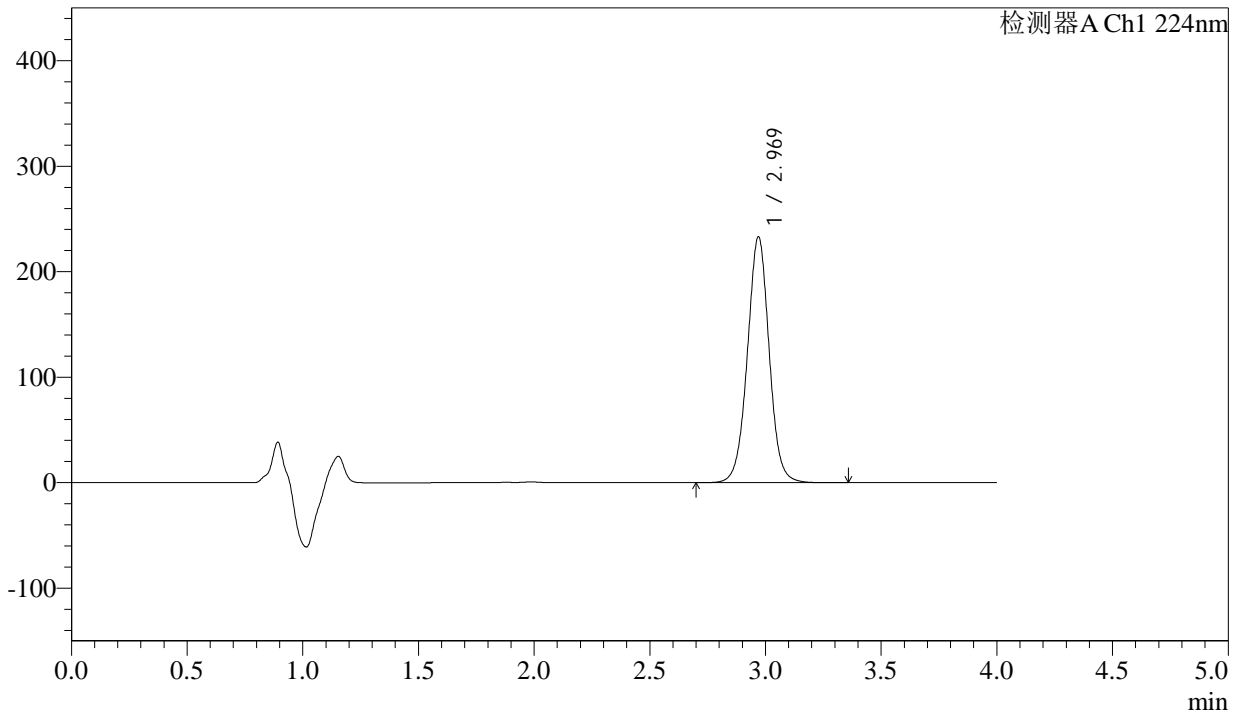
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3124-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 07:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	1526968	100.000	232880	4914	1.010	--
总计		1526968	100.000	232880			

图222 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



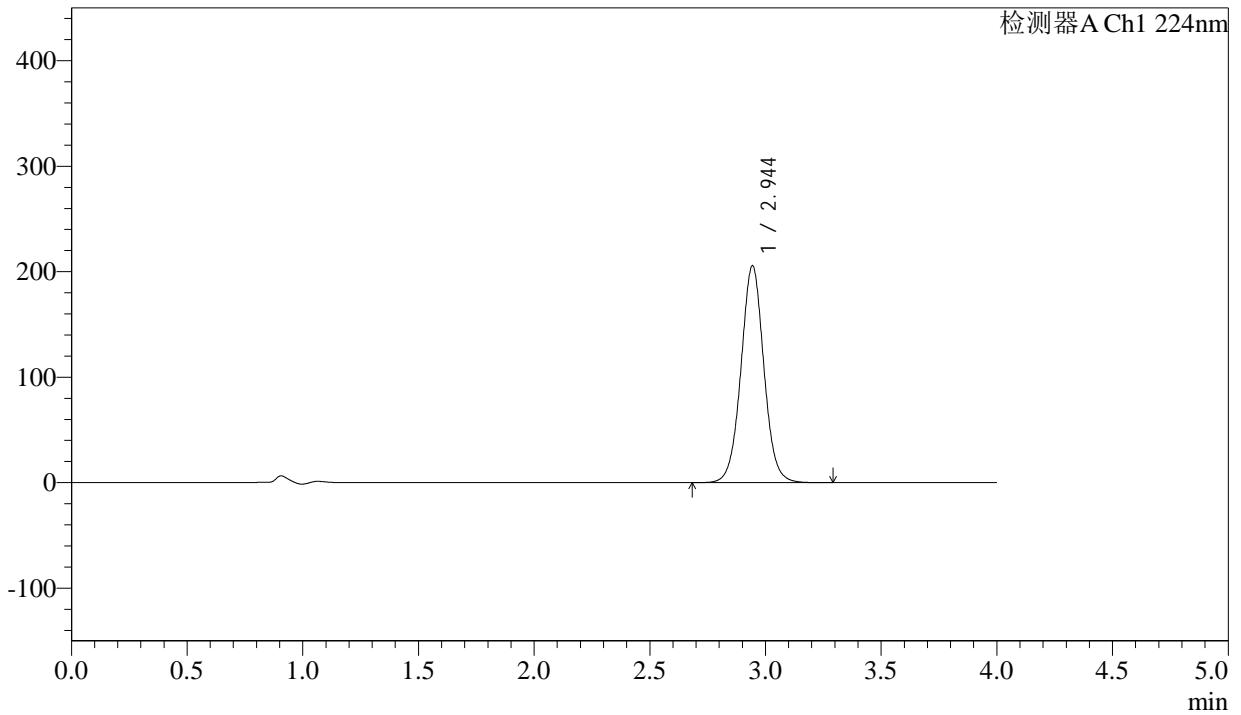
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 27-28/29-3125-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 07:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1417406	100.000	205157	4342	1.030	--
总计		1417406	100.000	205157			

图223 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



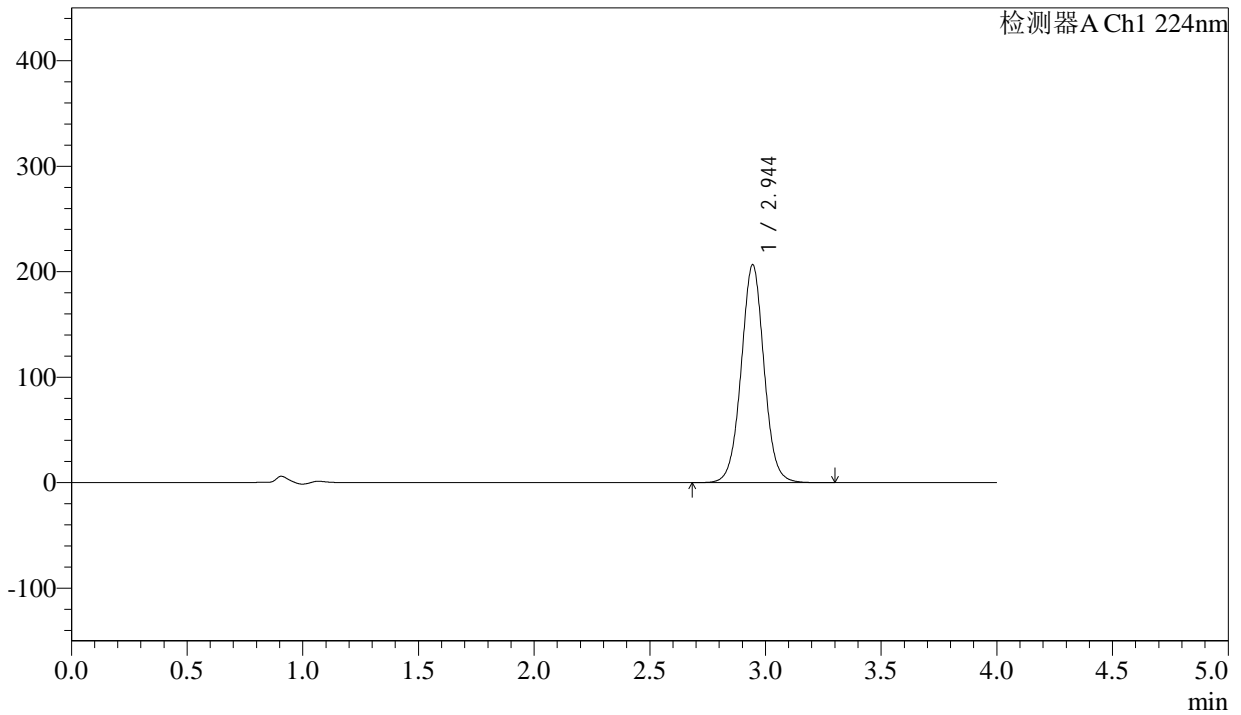
SMF-4033

<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 - 27-28/29-3126-2 - cbzj-E36577p-rcqx-pH6.8jz-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250519-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/20 07:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/20 11:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	1418931	100.000	206417	4378	1.026	--
总计		1418931	100.000	206417			

图224 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-E36577批(25mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2