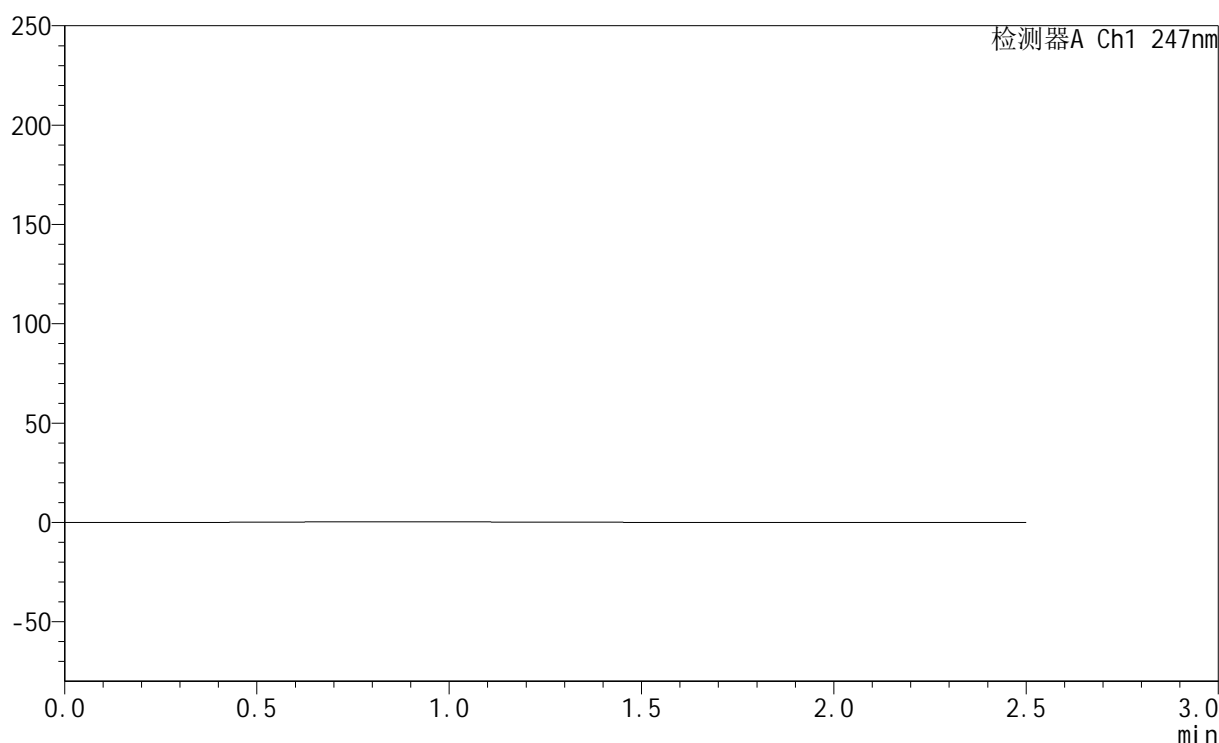


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-485-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 11:44:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	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-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

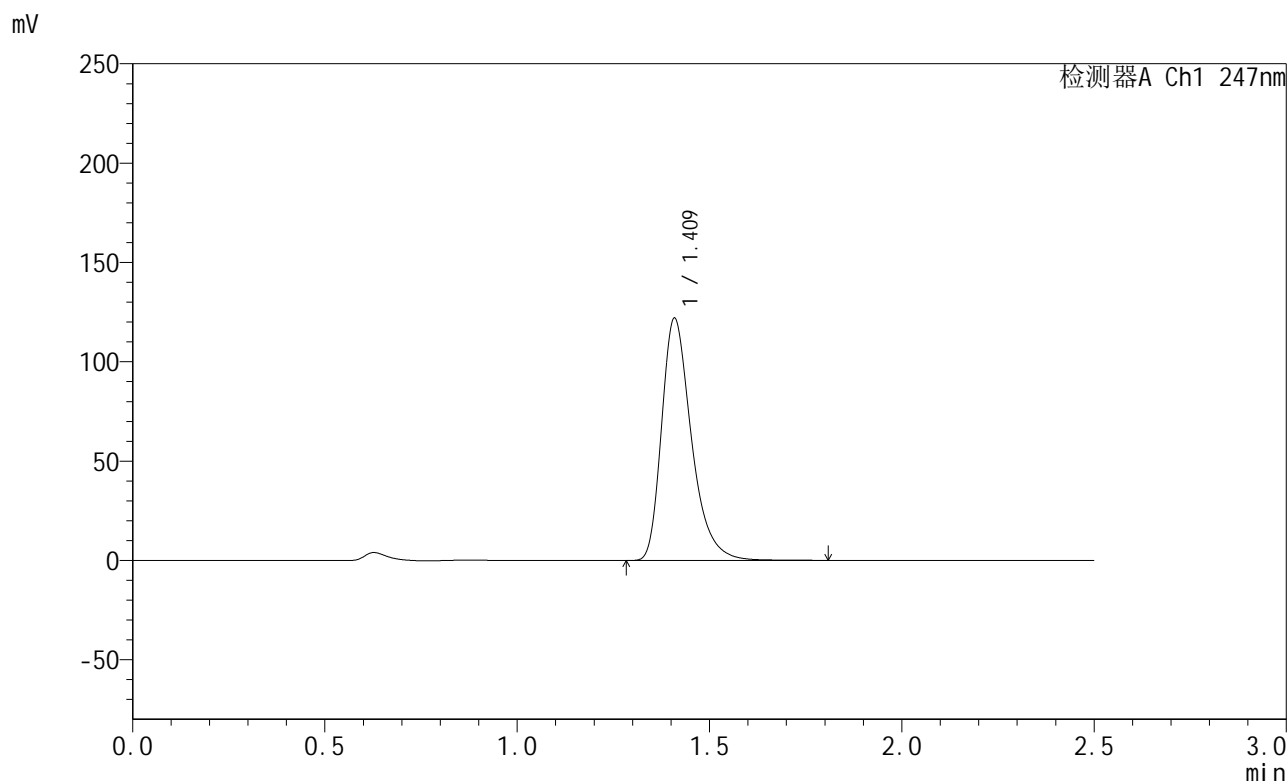


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-486-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 11:47:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	658846	100.000	121161	1658	1.354	--
总计		658846	100.000	121161			

图2 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

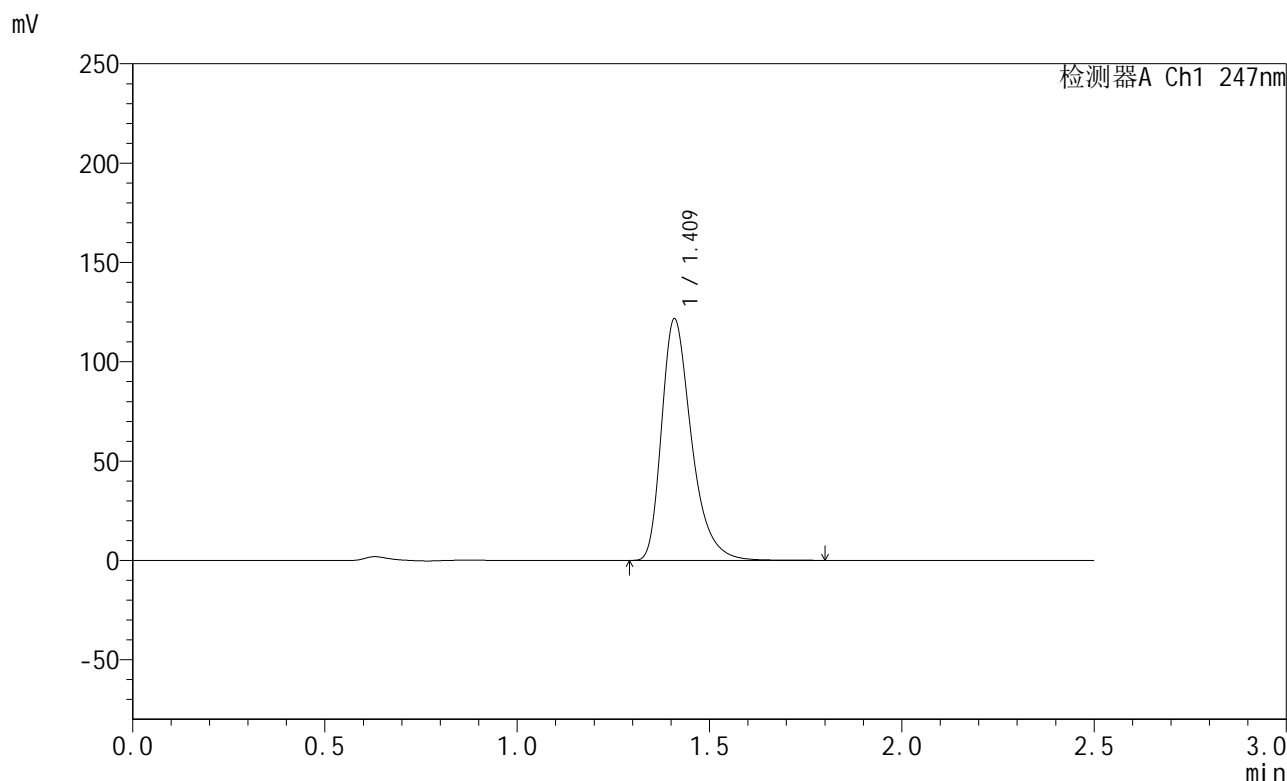


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-487-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 11:50:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	658203	100.000	120886	1654	1.360	--
总计		658203	100.000	120886			

图3 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

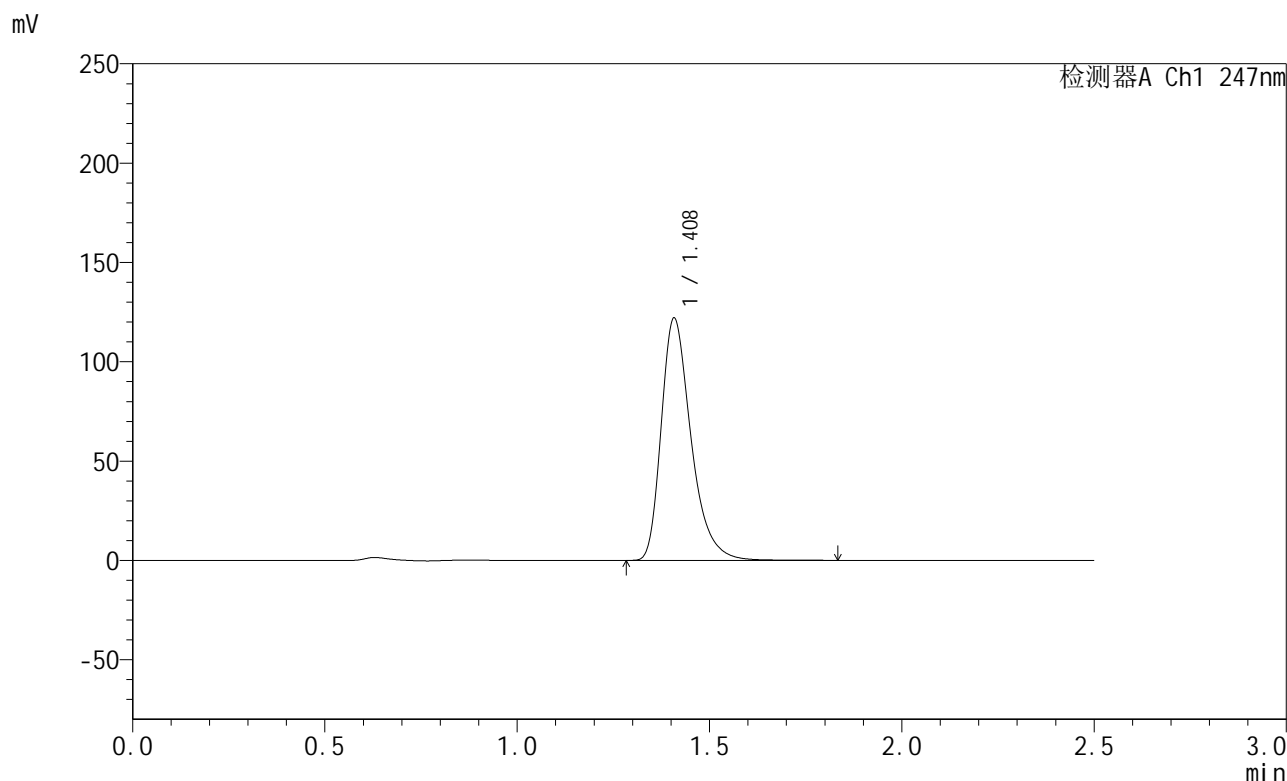


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-488-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 11:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	658429	100.000	121561	1658	1.352	--
总计		658429	100.000	121561			

图4 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

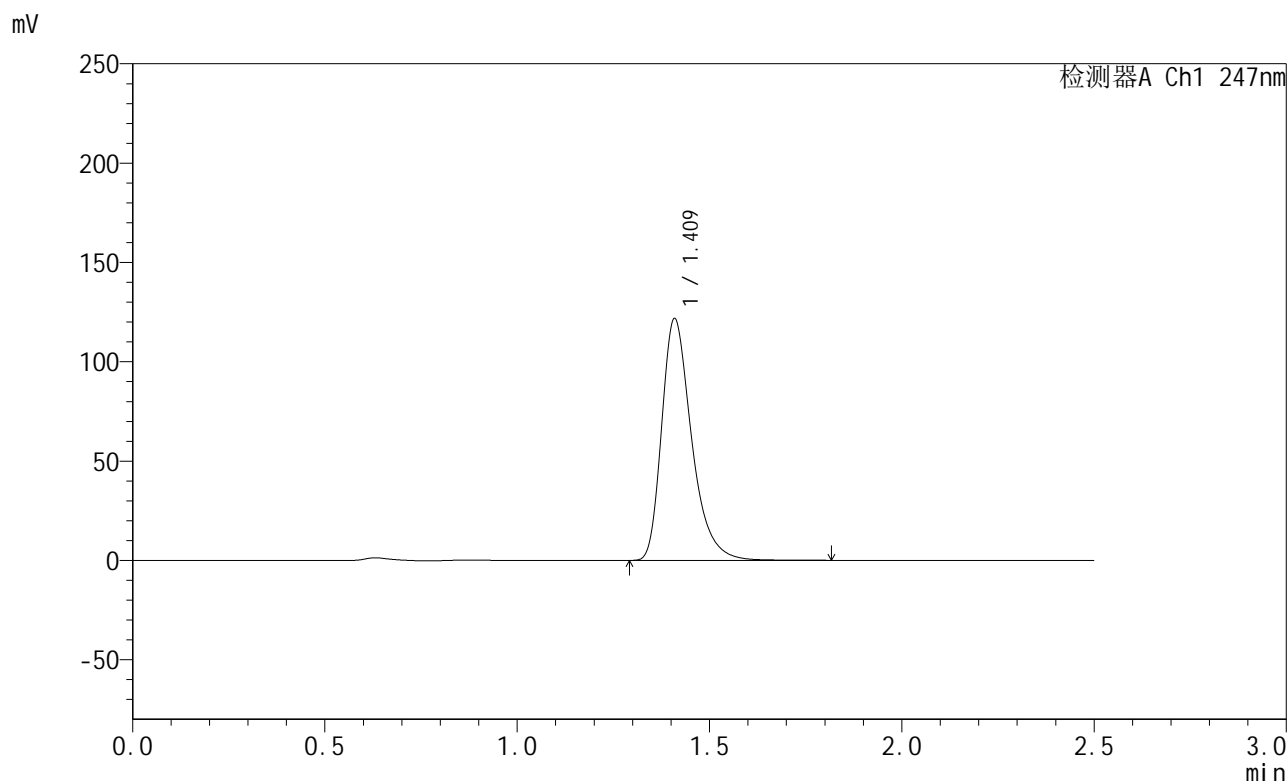


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-489-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 11:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	658542	100.000	120826	1653	1.357	--
总计		658542	100.000	120826			

图5 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

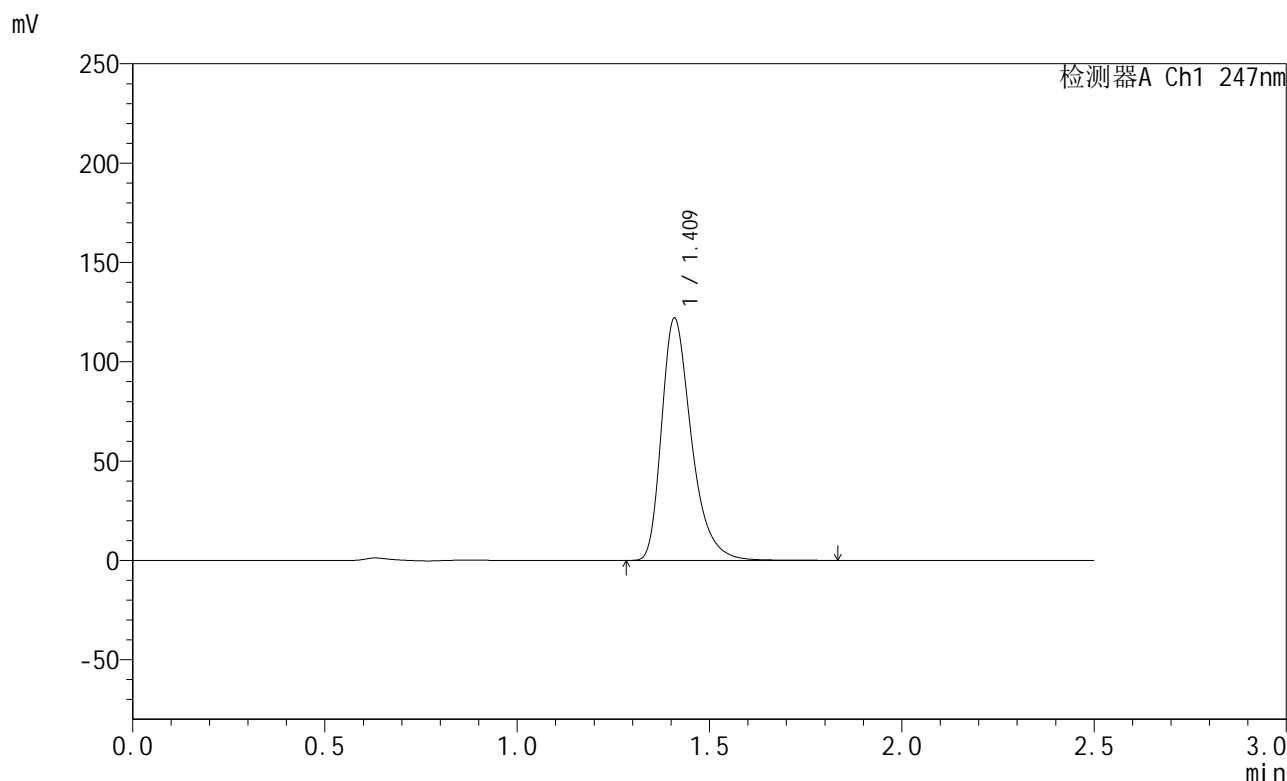


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-490-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 11:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	658772	100.000	121212	1660	1.354	--
总计		658772	100.000	121212			

图6 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

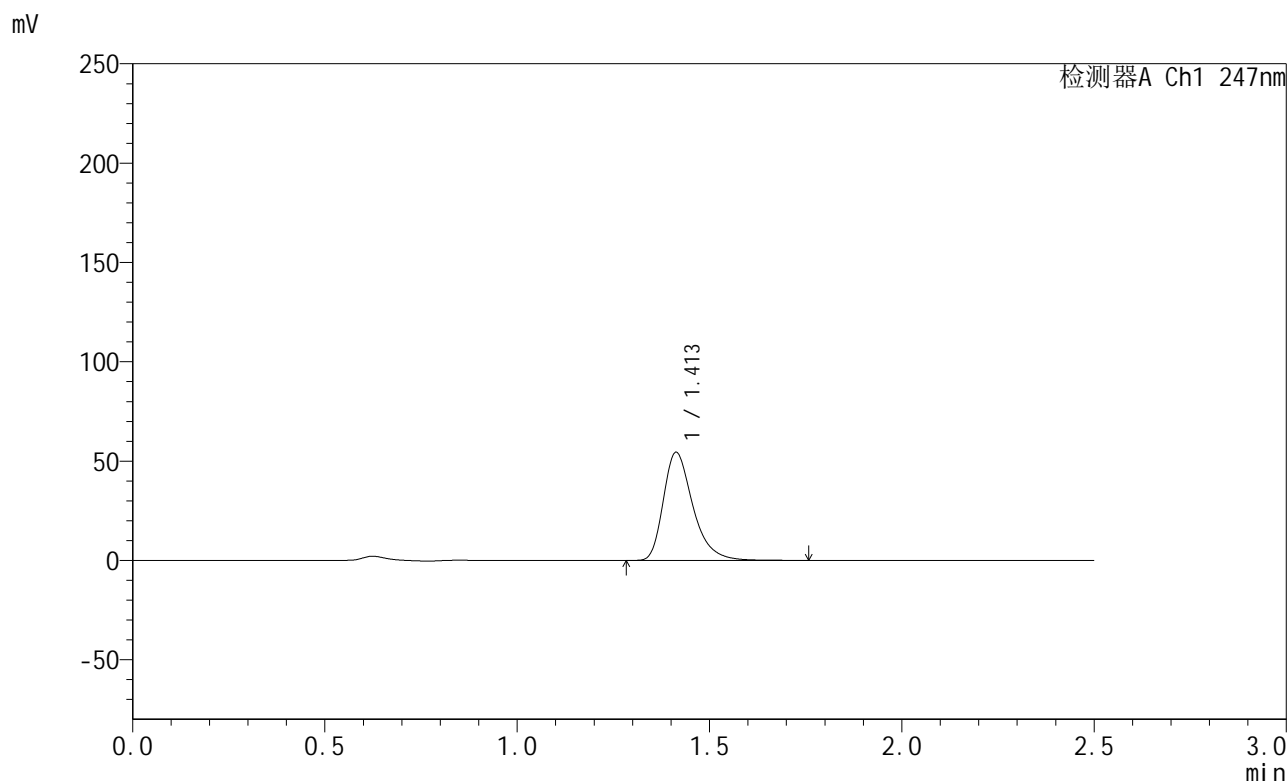


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-491-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:01:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	291313	100.000	54430	1702	1.353	--
总计		291313	100.000	54430			

图7 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

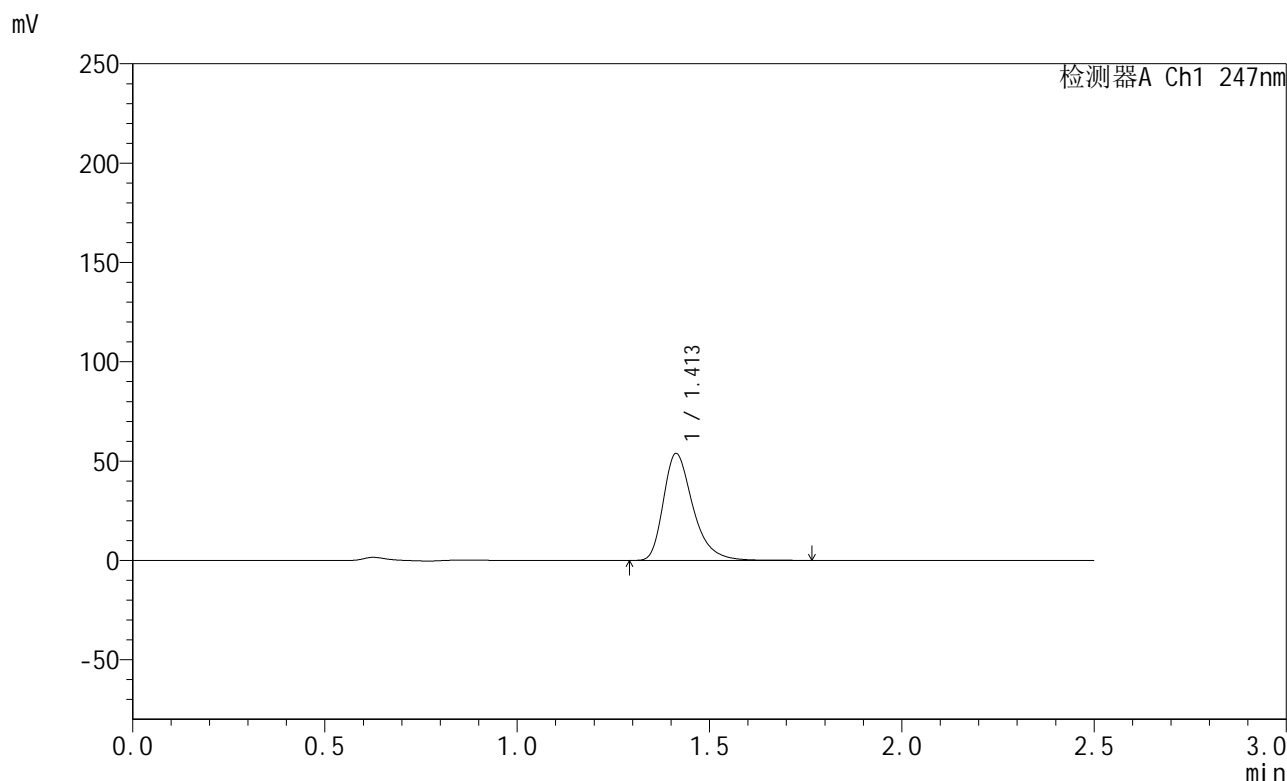


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-492-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:04:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	287604	100.000	53802	1704	1.351	--
总计		287604	100.000	53802			

图8 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

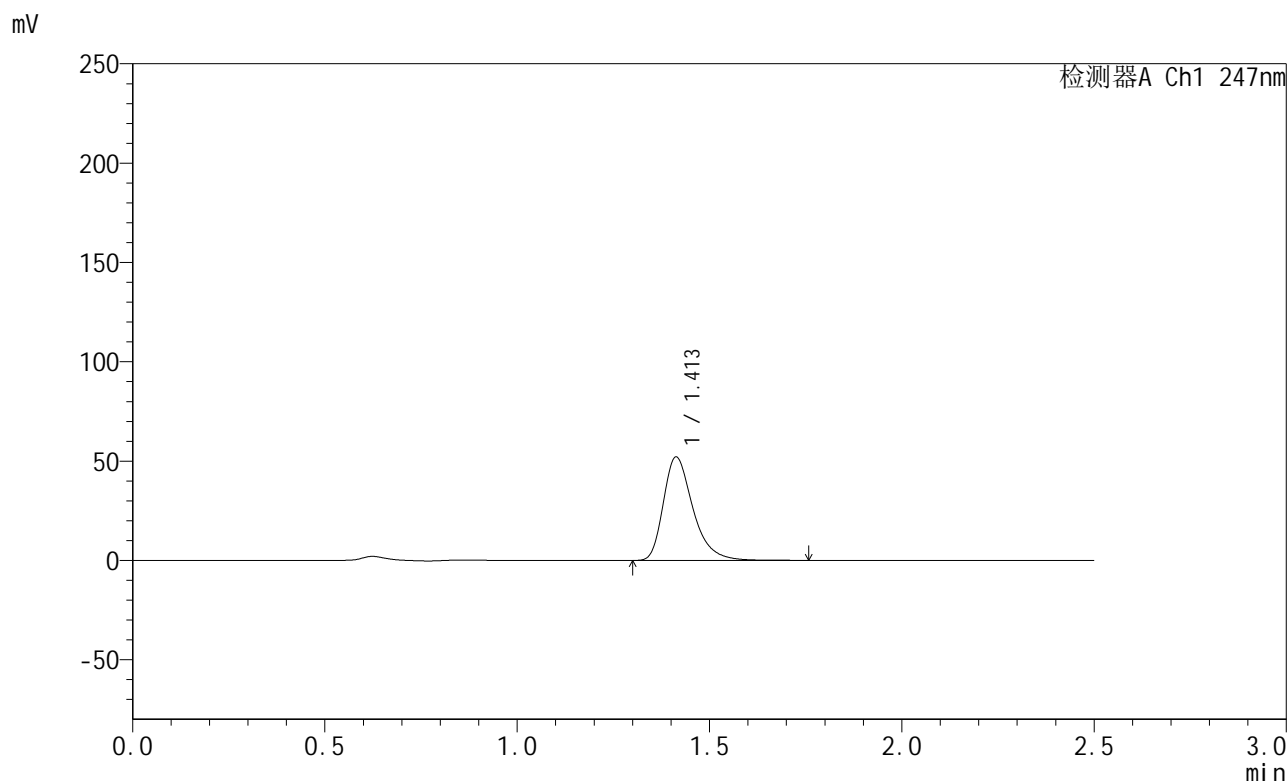


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-493-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	278989	100.000	52069	1700	1.355	--
总计		278989	100.000	52069			

图9 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

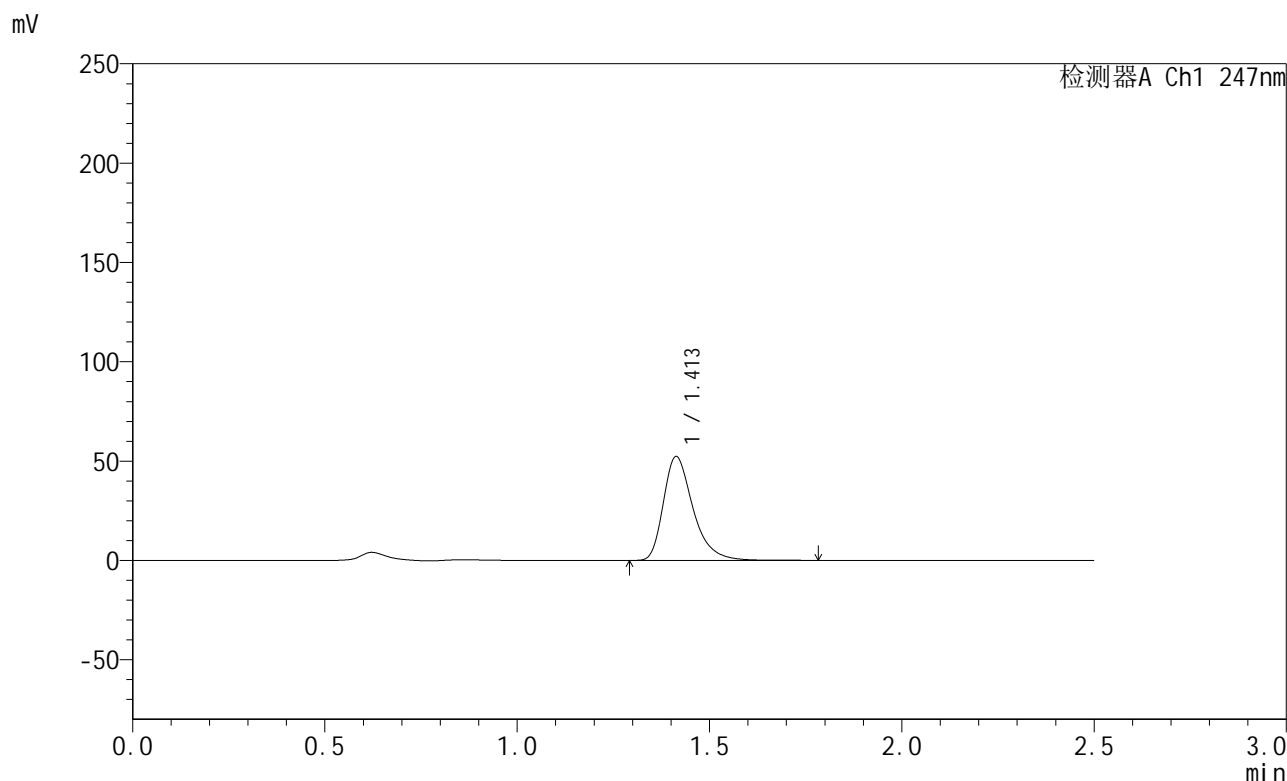


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-494-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:10:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

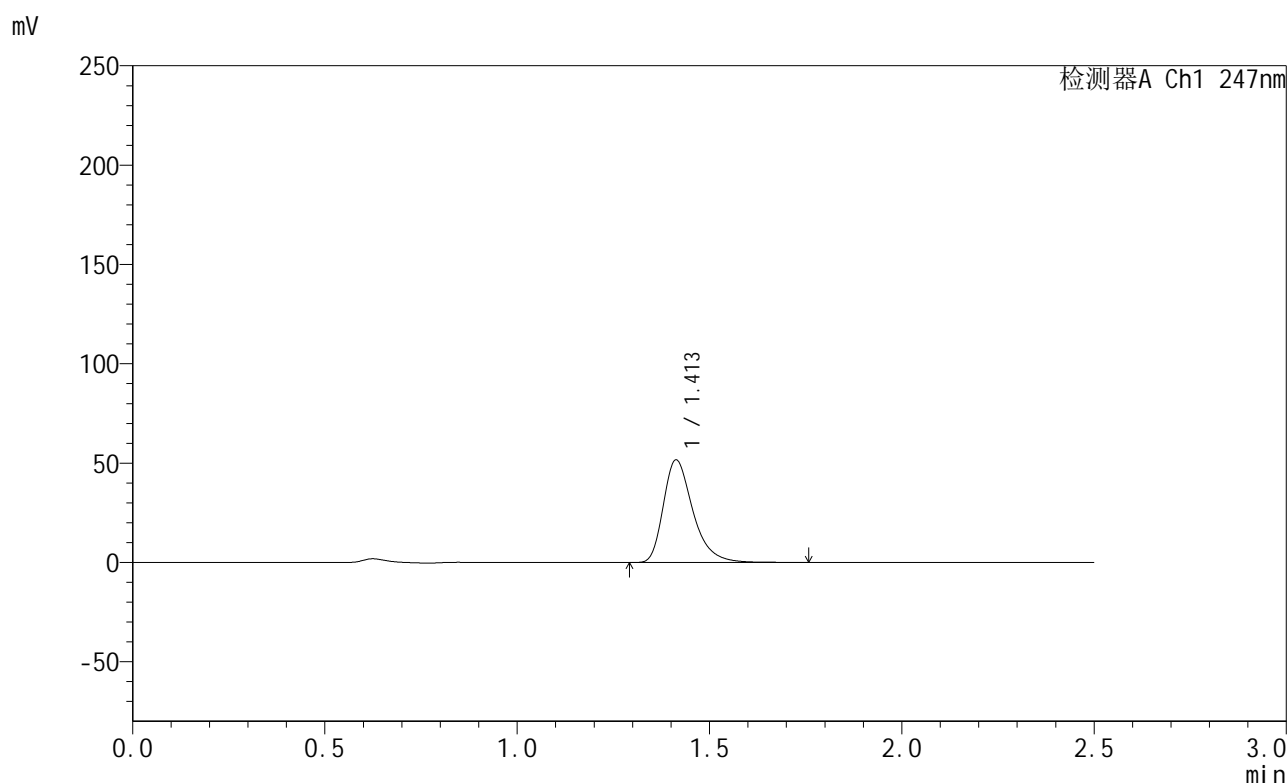
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	280930	100.000	52288	1699	1.365	--
总计		280930	100.000	52288			

图10 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-495-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	276692	100.000	51670	1700	1.354	--
总计		276692	100.000	51670			

图11 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

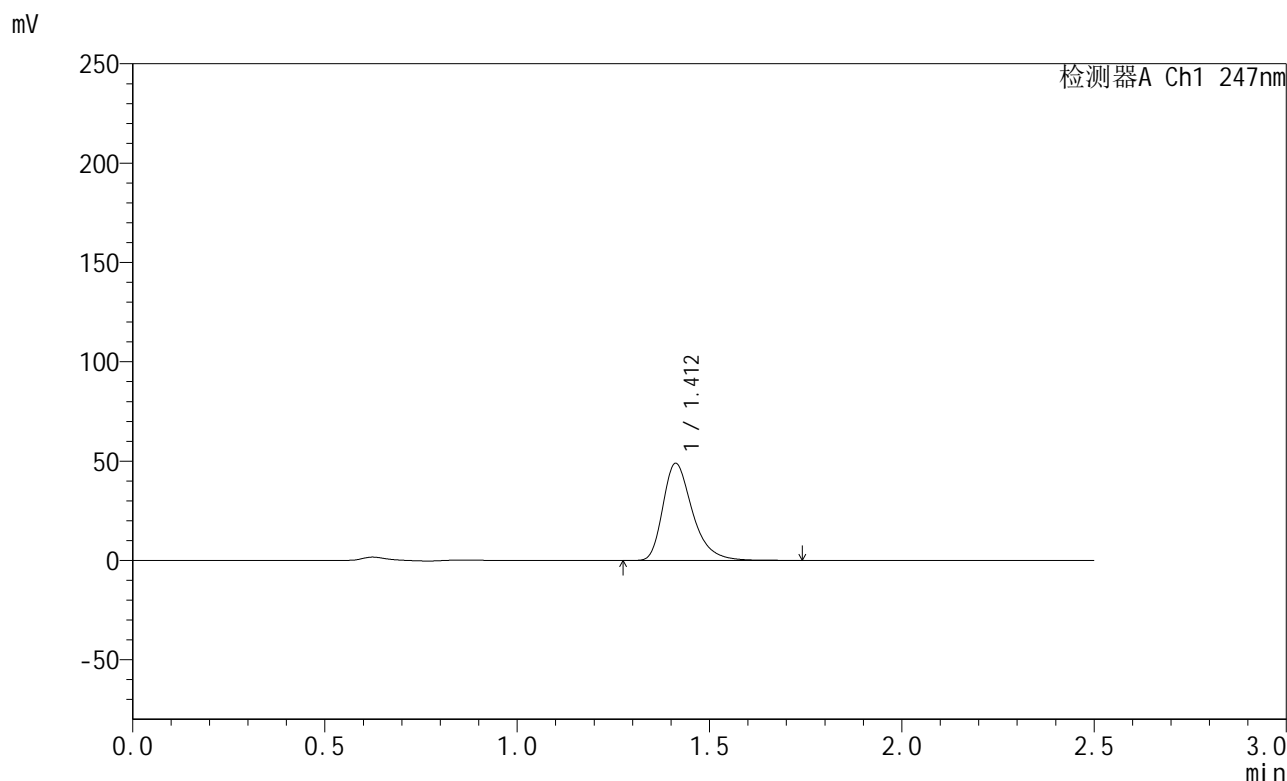


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-496-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	261289	100.000	48850	1701	1.350	--
总计		261289	100.000	48850			

图12 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

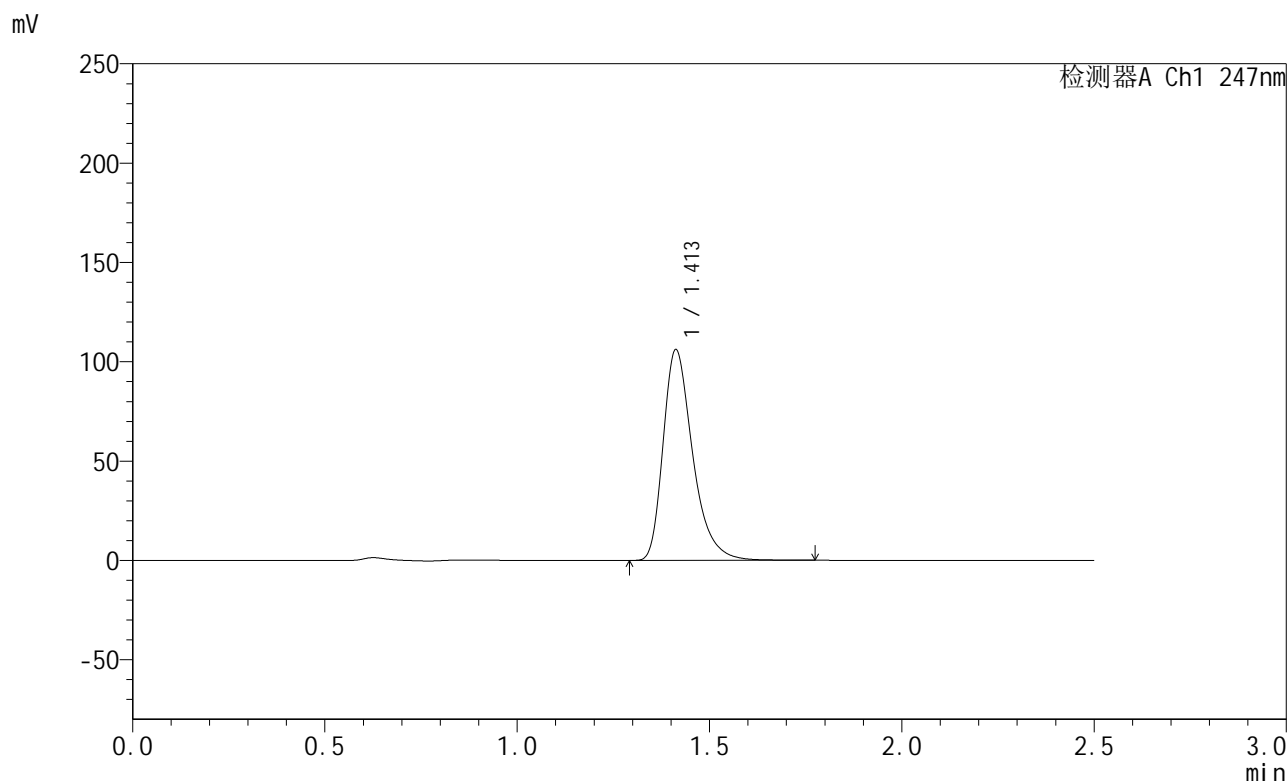


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-497-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	568548	100.000	106059	1697	1.357	--
总计		568548	100.000	106059			

图13 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

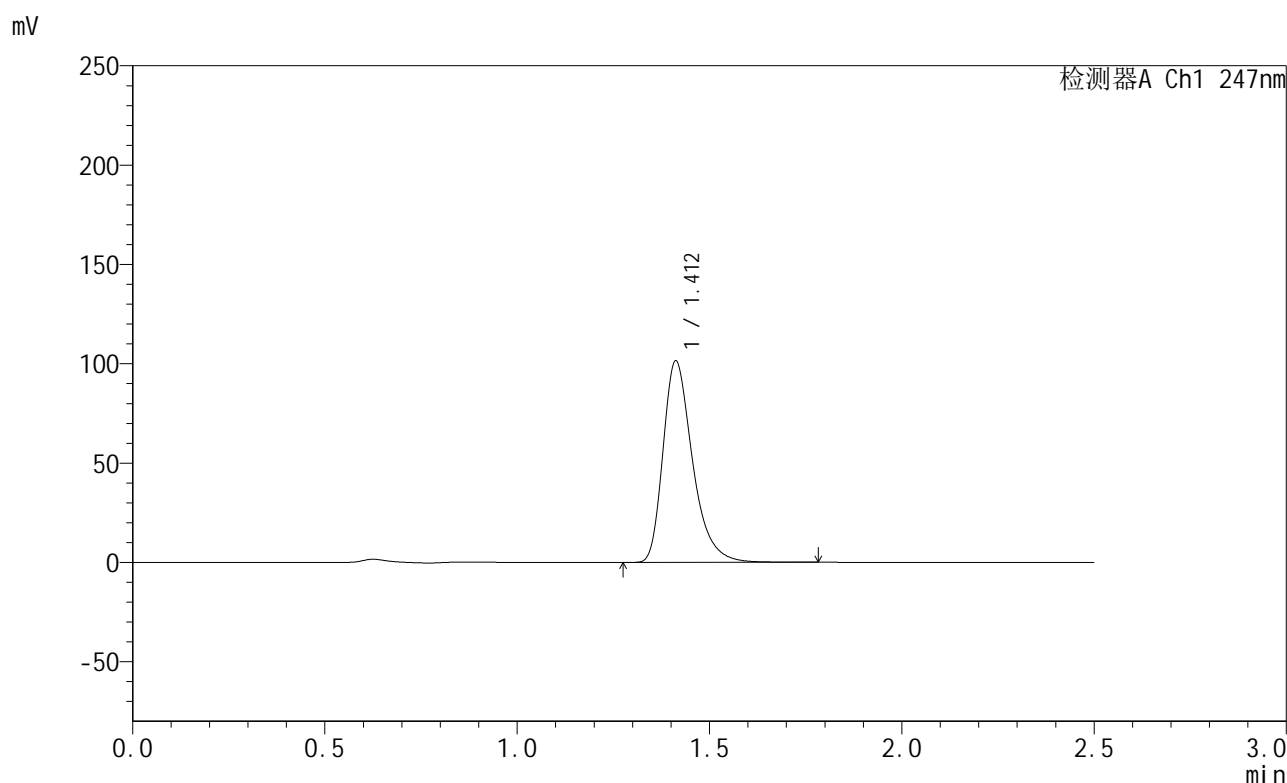


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-498-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:21:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	541947	100.000	101369	1704	1.351	--
总计		541947	100.000	101369			

图14 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

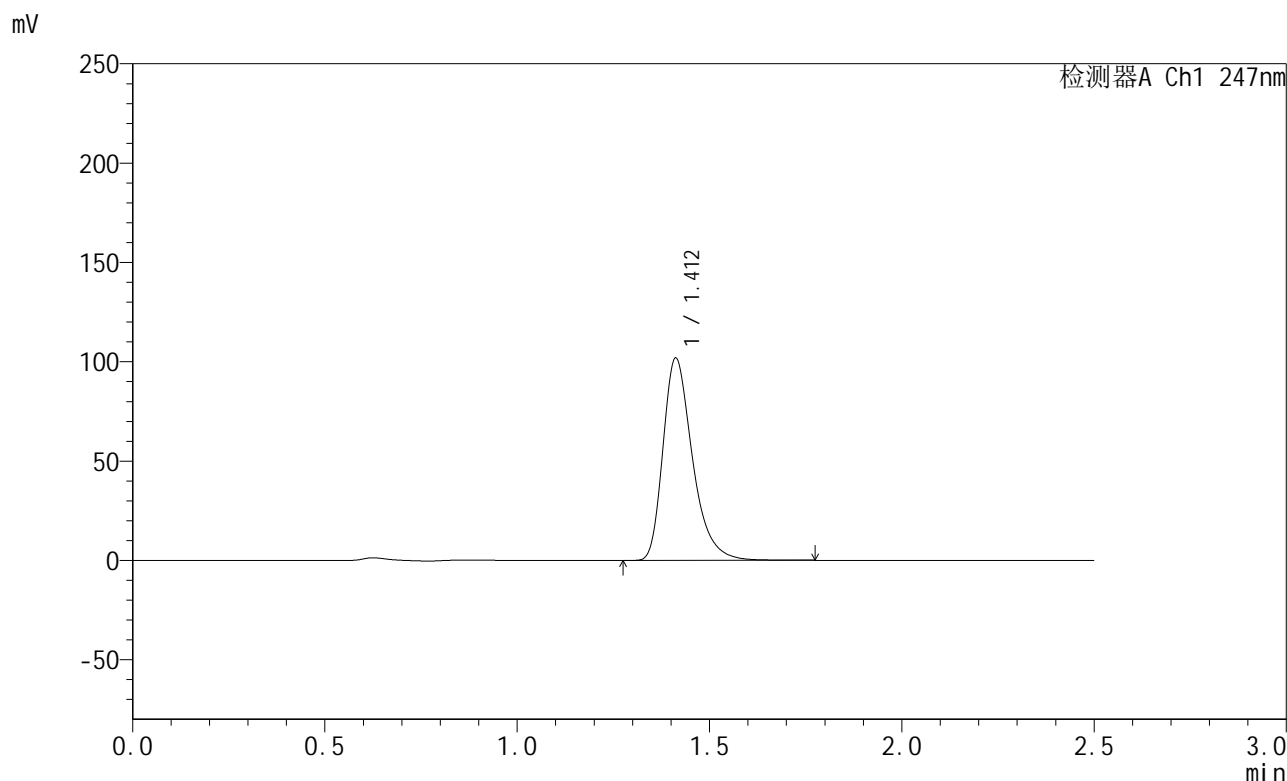


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-499-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:24:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	544408	100.000	101814	1702	1.348	--
总计		544408	100.000	101814			

图15 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

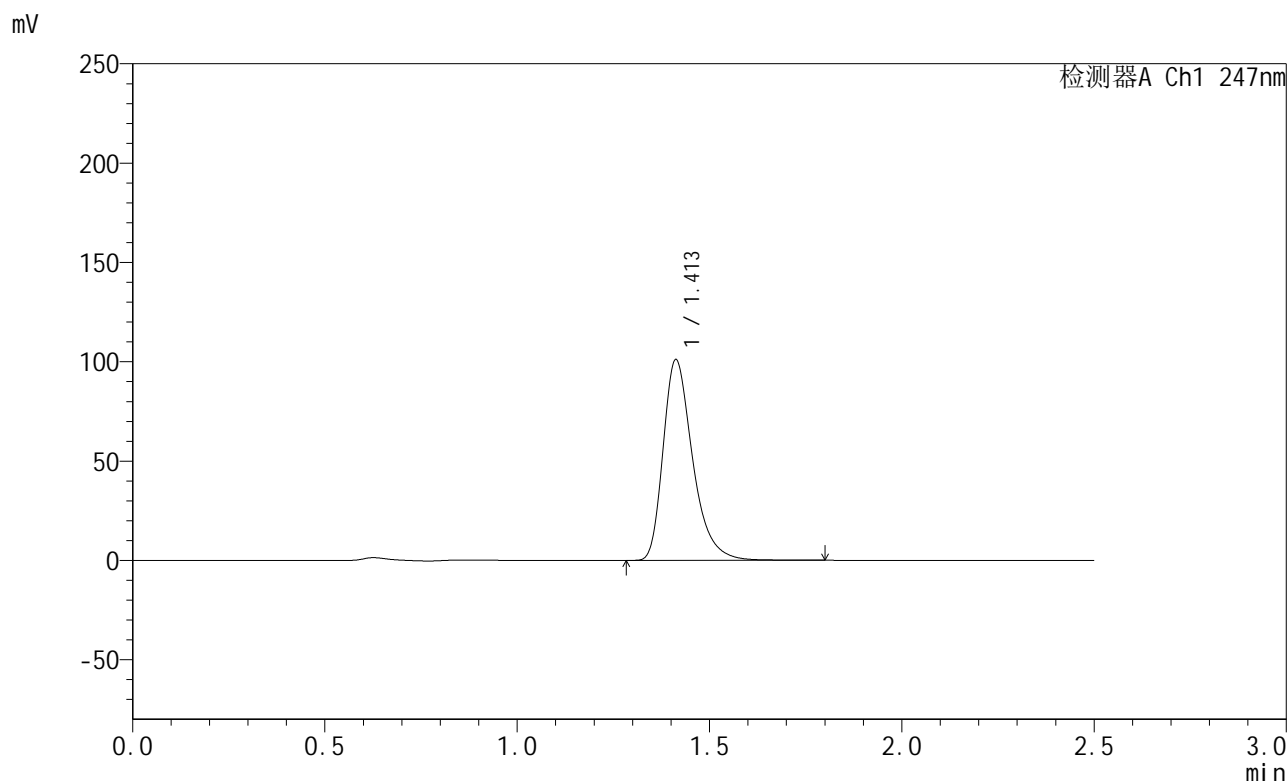


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-500-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:27:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	540665	100.000	101032	1701	1.350	--
总计		540665	100.000	101032			

图16 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

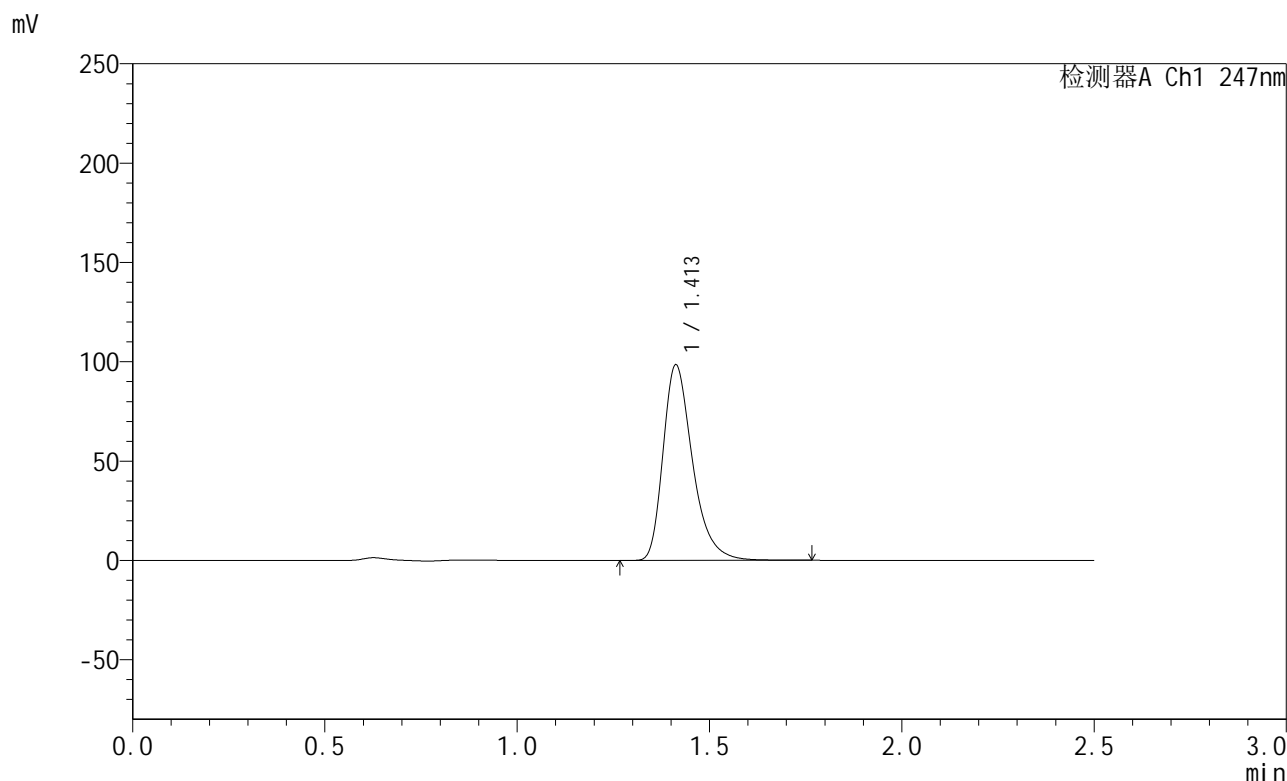


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-501-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:30:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	526029	100.000	98409	1702	1.344	--
总计		526029	100.000	98409			

图17 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

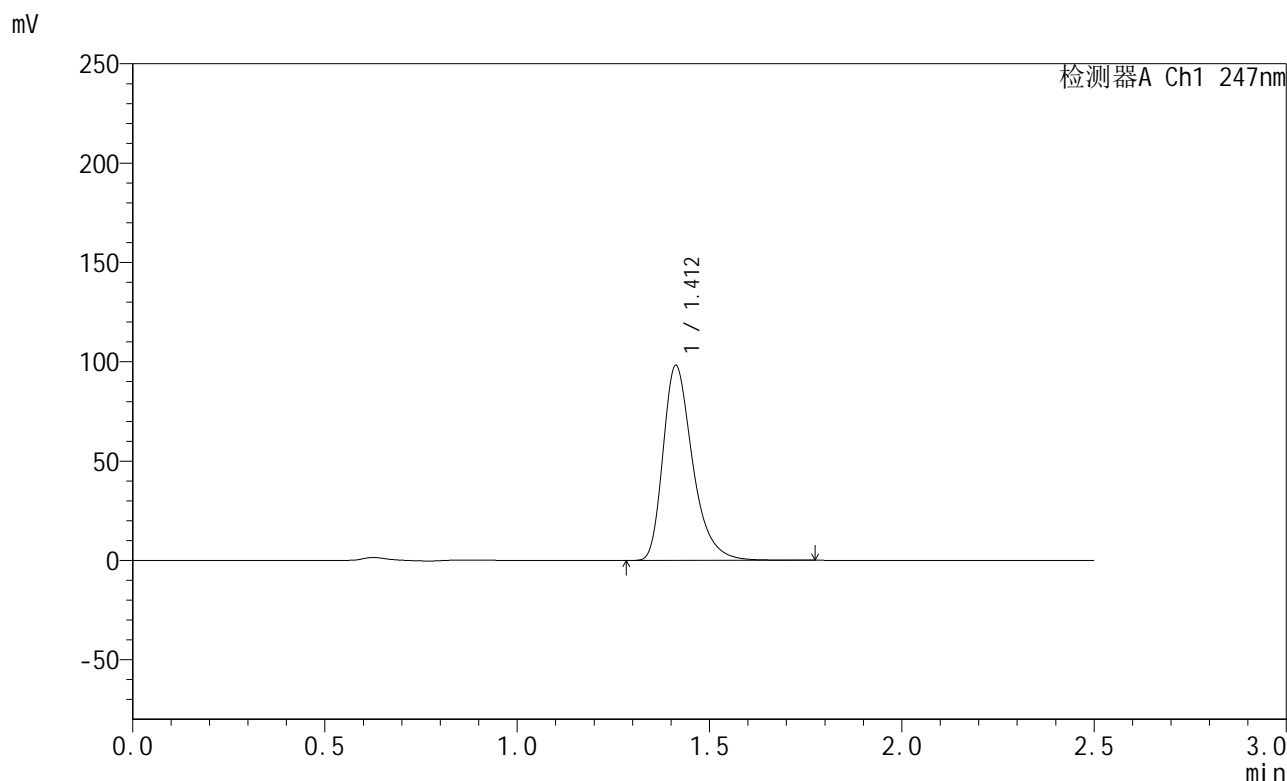


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-502-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:33:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	525684	100.000	98125	1697	1.350	--
总计		525684	100.000	98125			

图18 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

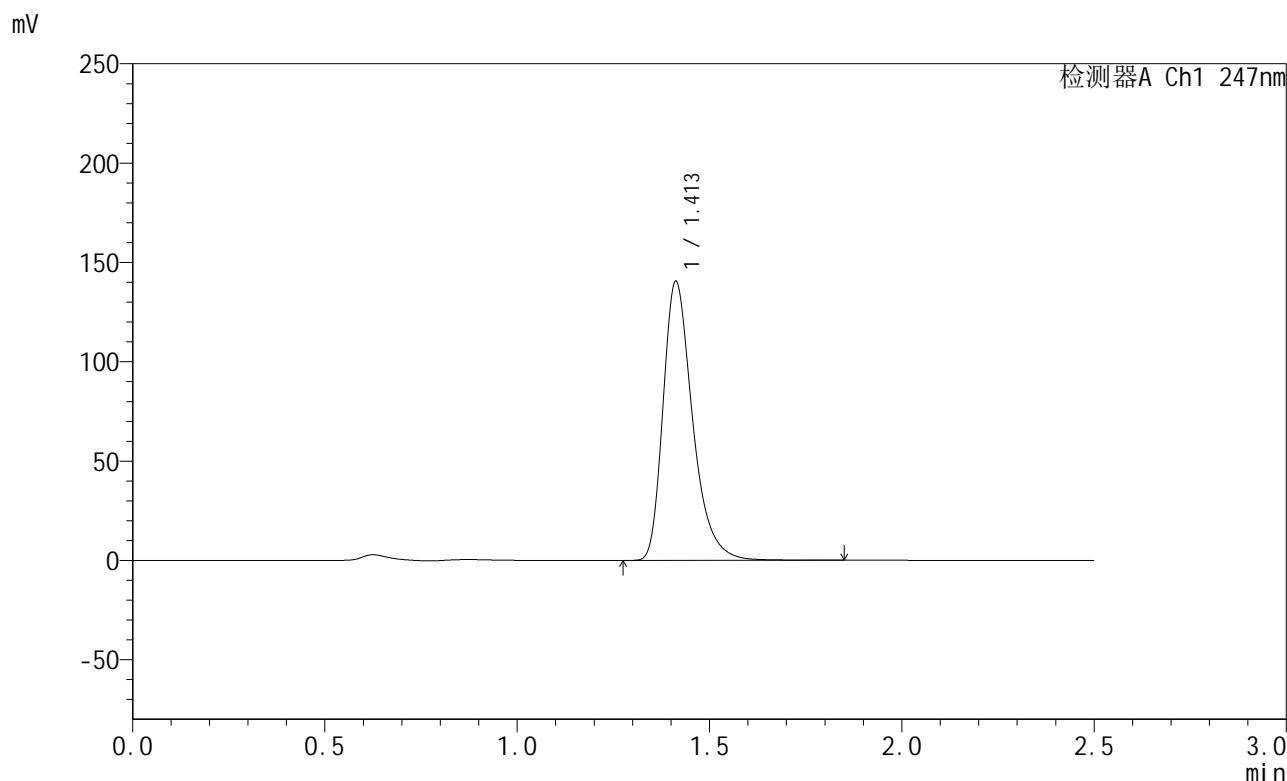


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-503-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:35:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:00:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	751973	100.000	140432	1698	1.348	--
总计		751973	100.000	140432			

图19 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

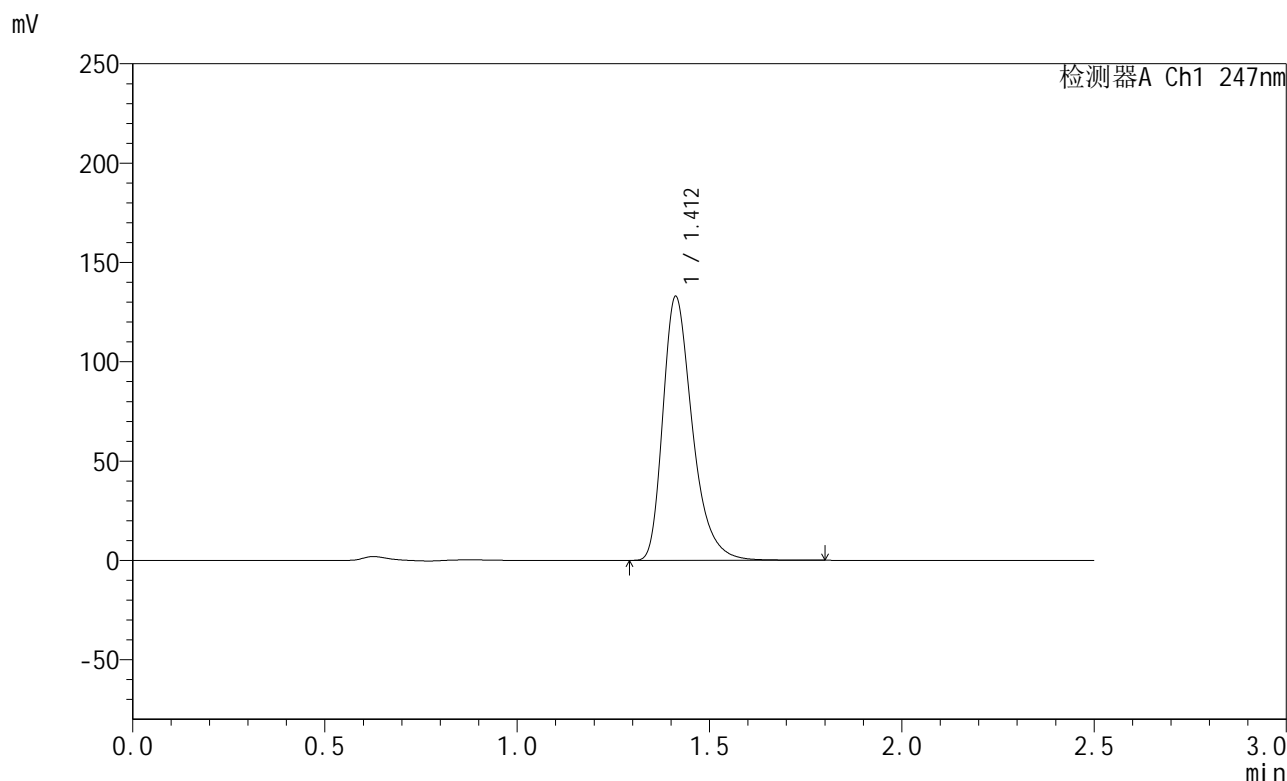


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-504-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:38:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	710317	100.000	132771	1700	1.347	--
总计		710317	100.000	132771			

图20 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

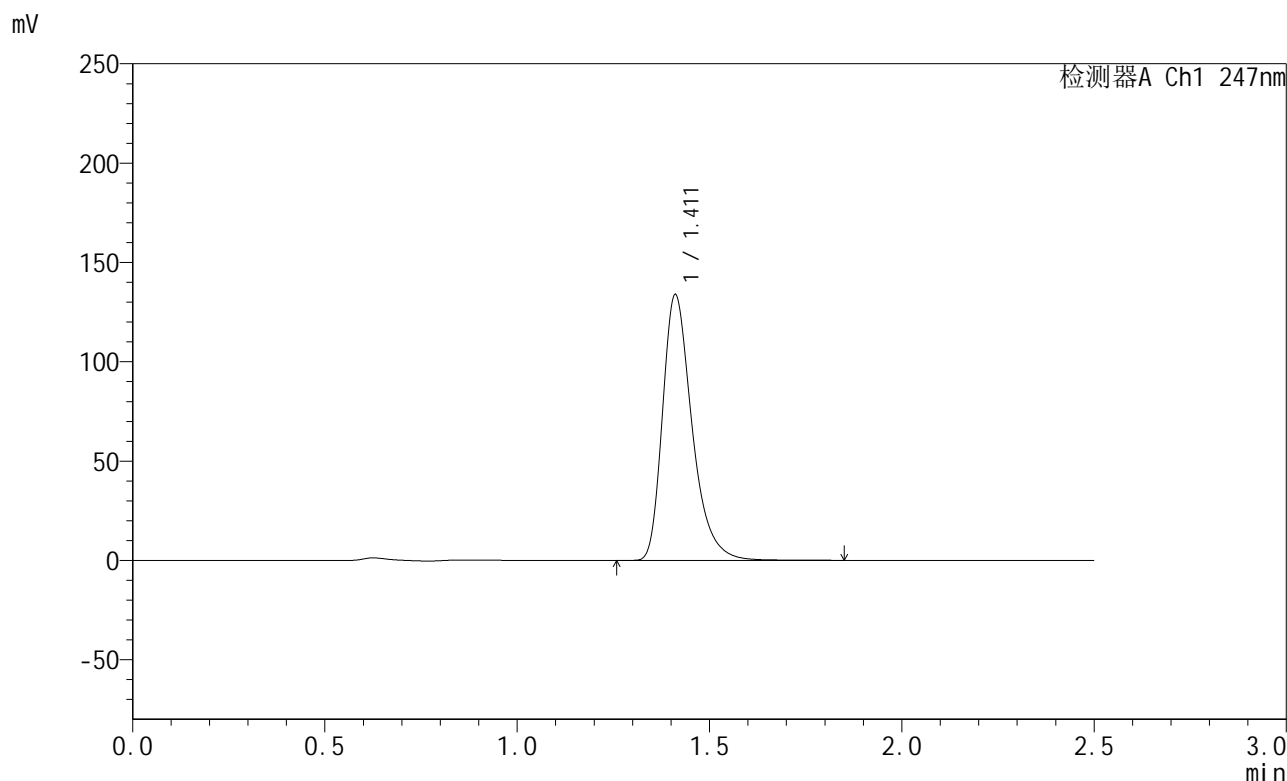


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-505-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:41:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	715850	100.000	133466	1697	1.349	--
总计		715850	100.000	133466			

图21 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

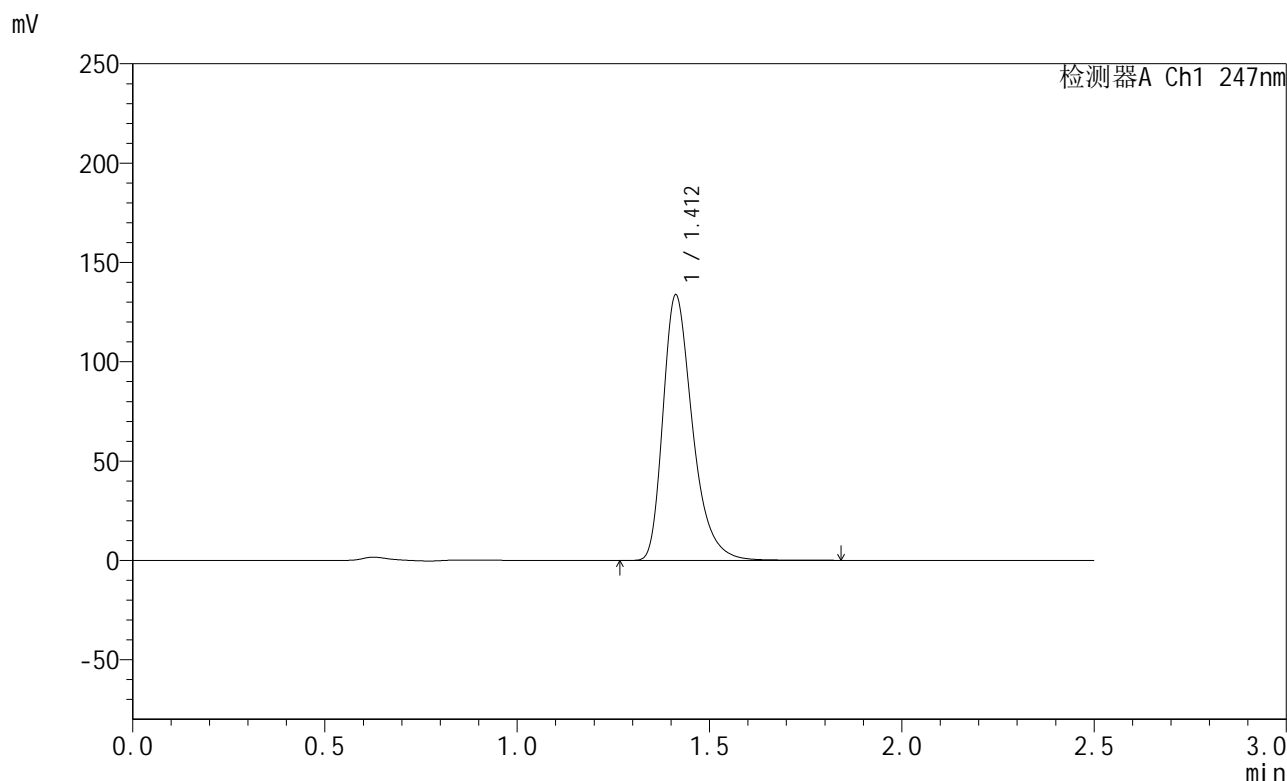


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-506-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:44:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	715244	100.000	133595	1700	1.347	--
总计		715244	100.000	133595			

图22 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

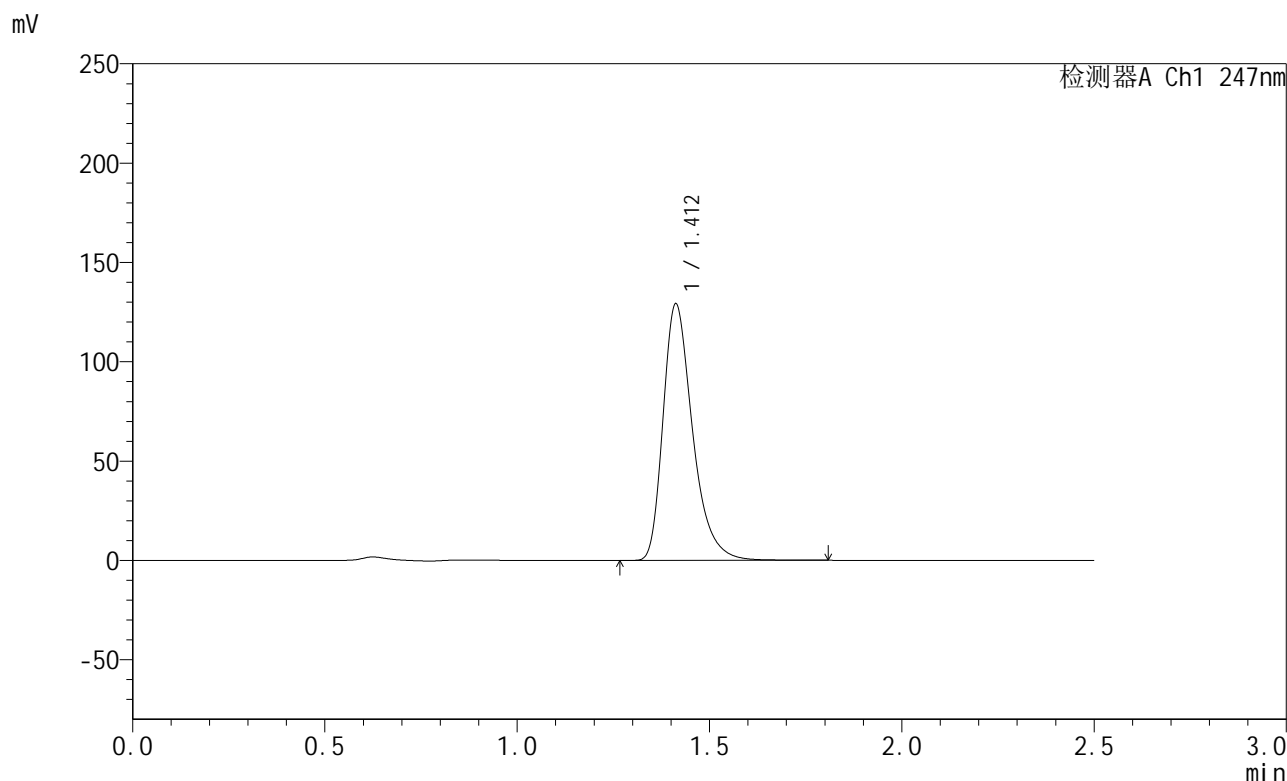


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-507-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:47:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	690446	100.000	129096	1700	1.348	--
总计		690446	100.000	129096			

图23 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

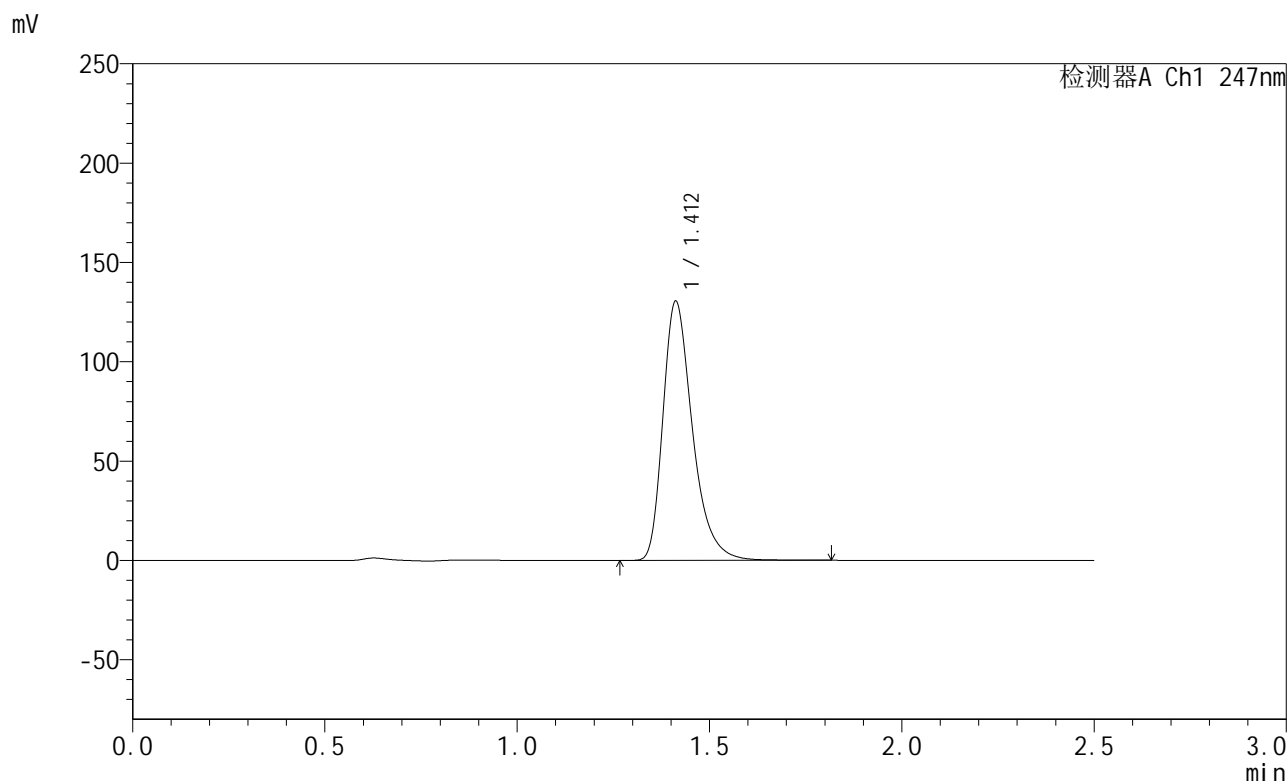


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-508-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	698095	100.000	130383	1700	1.348	--
总计		698095	100.000	130383			

图24 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

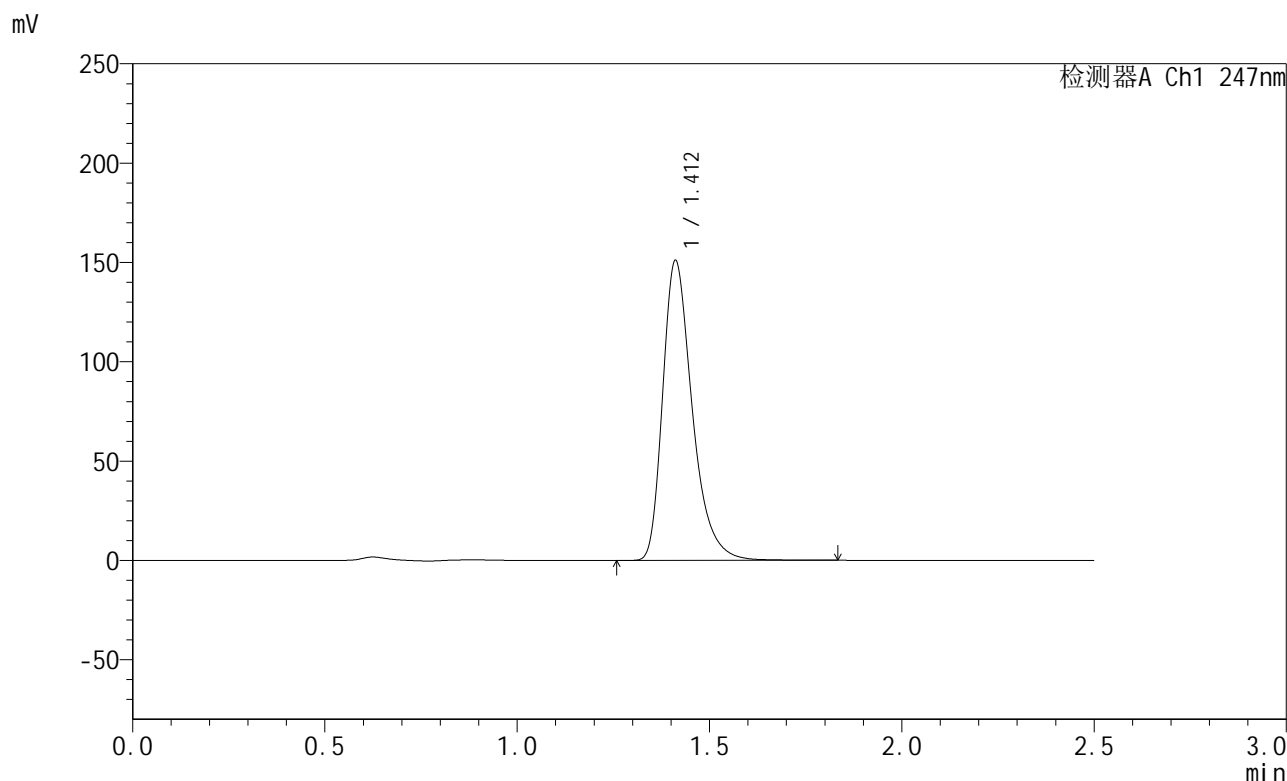


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-509-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:53:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	809054	100.000	150729	1695	1.352	--
总计		809054	100.000	150729			

图25 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

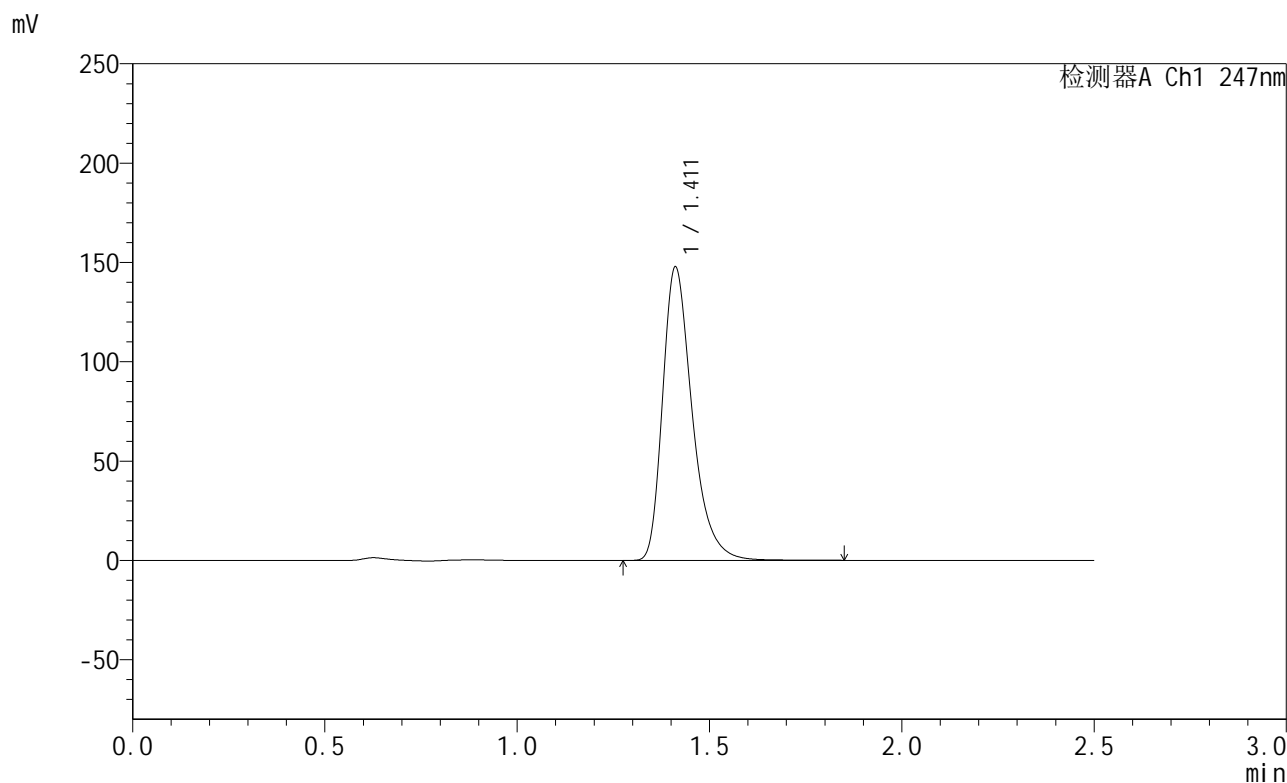


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-510-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:55:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	791148	100.000	147409	1696	1.350	--
总计		791148	100.000	147409			

图26 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

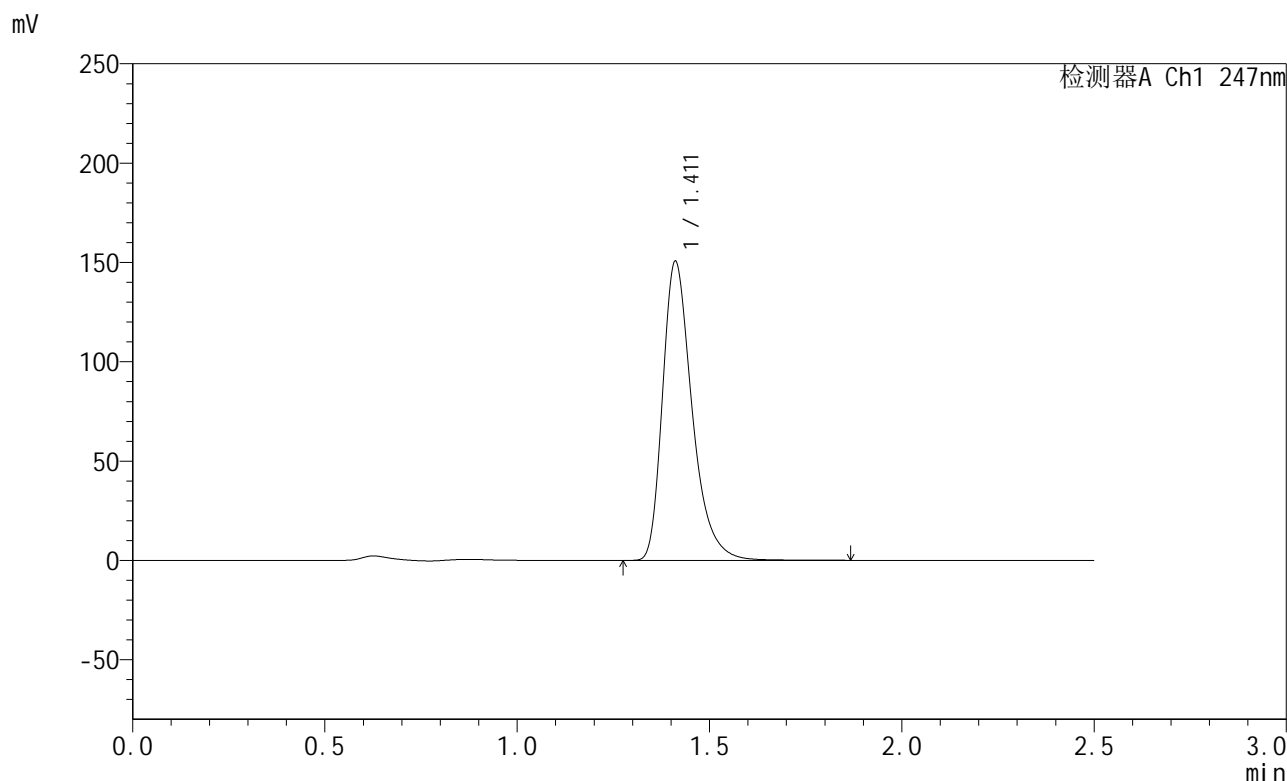


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-511-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 12:58:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	806325	100.000	150195	1694	1.349	--
总计		806325	100.000	150195			

图27 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

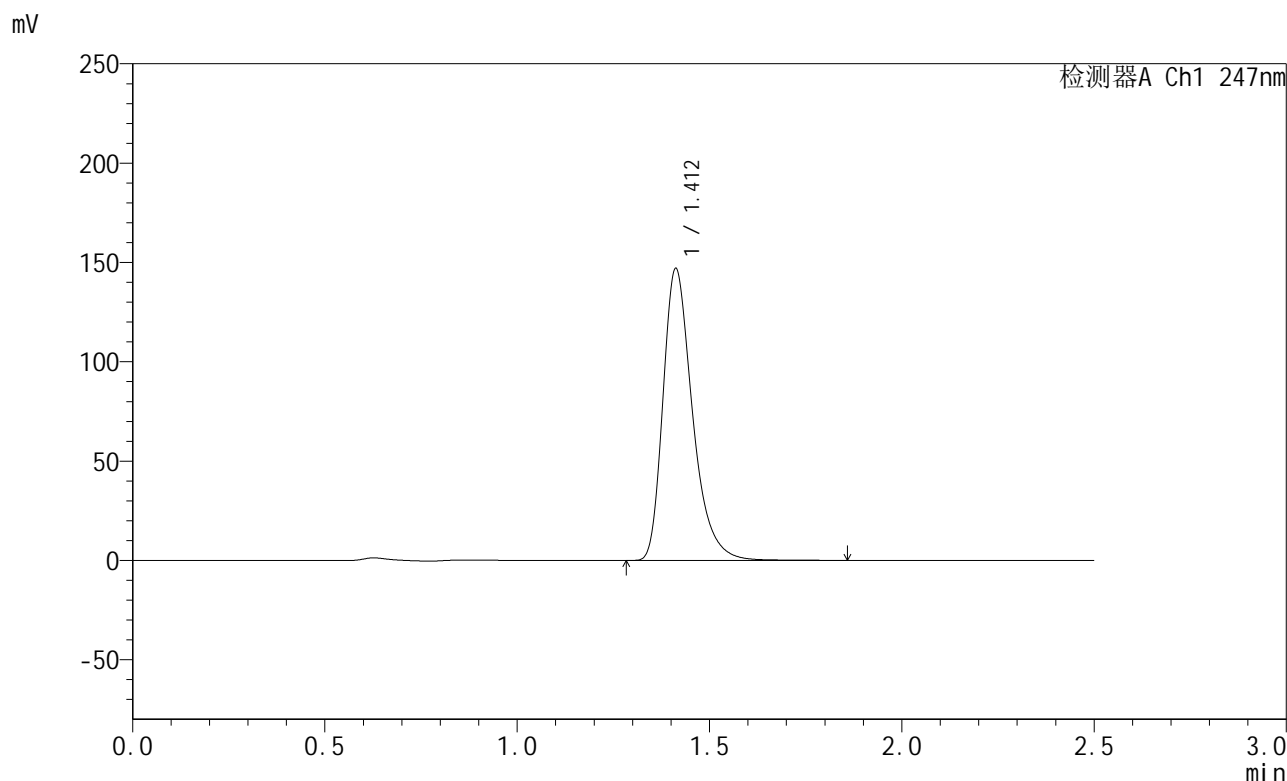


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-512-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:01:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	786459	100.000	146852	1698	1.347	--
总计		786459	100.000	146852			

图28 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

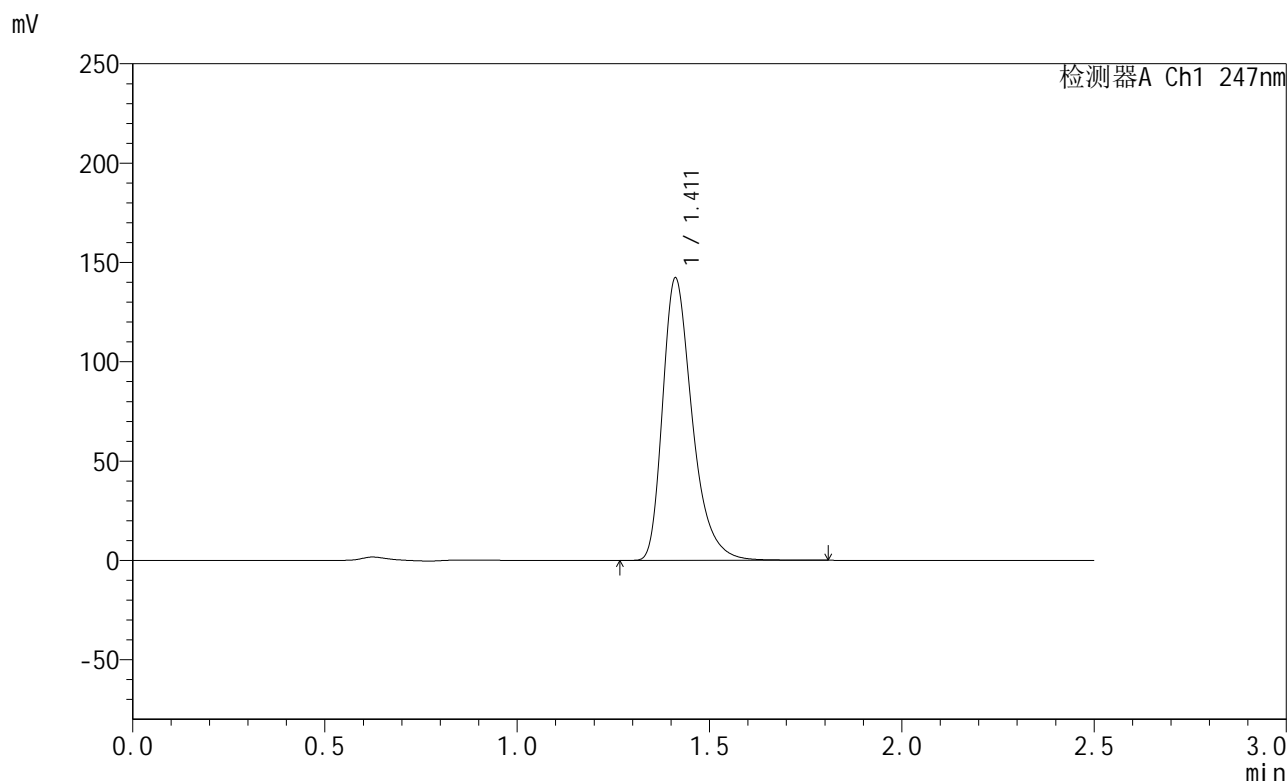


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-513-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:04:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	762589	100.000	141922	1692	1.355	--
总计		762589	100.000	141922			

图29 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

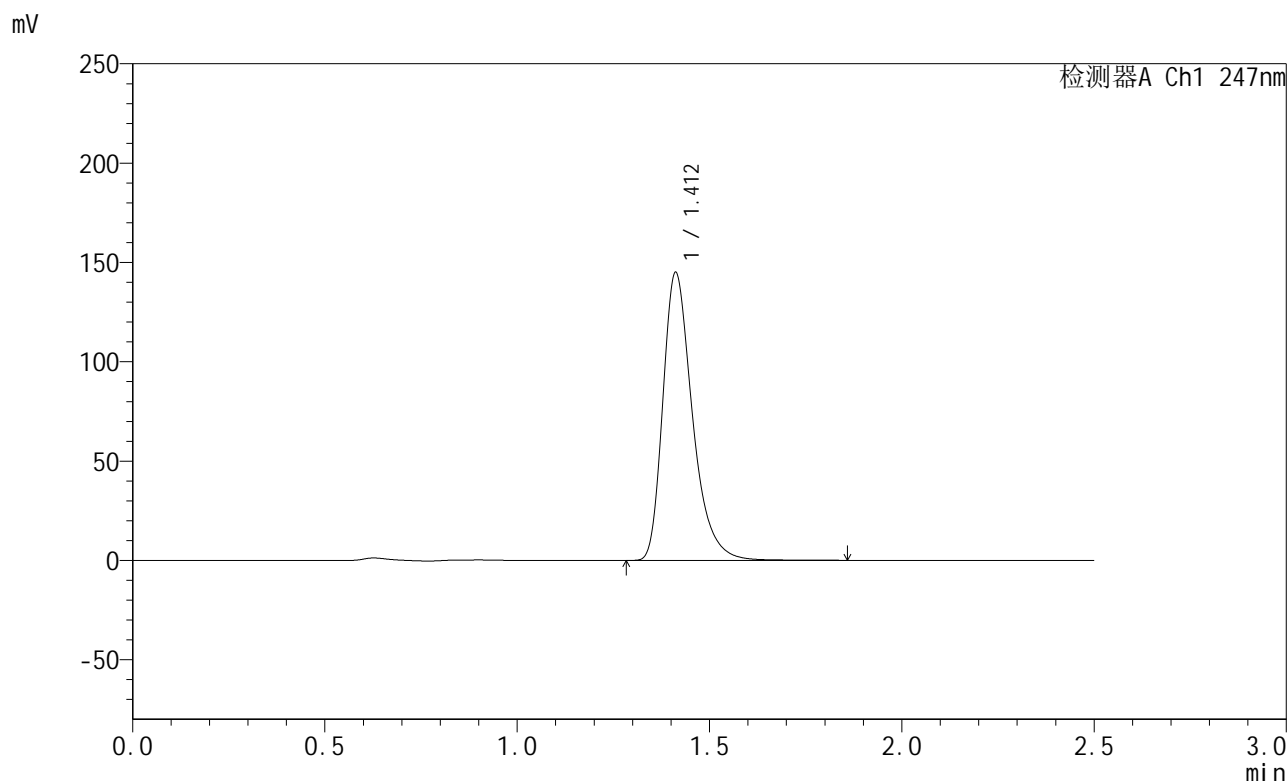


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-514-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:07:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	776076	100.000	144785	1697	1.349	--
总计		776076	100.000	144785			

图30 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

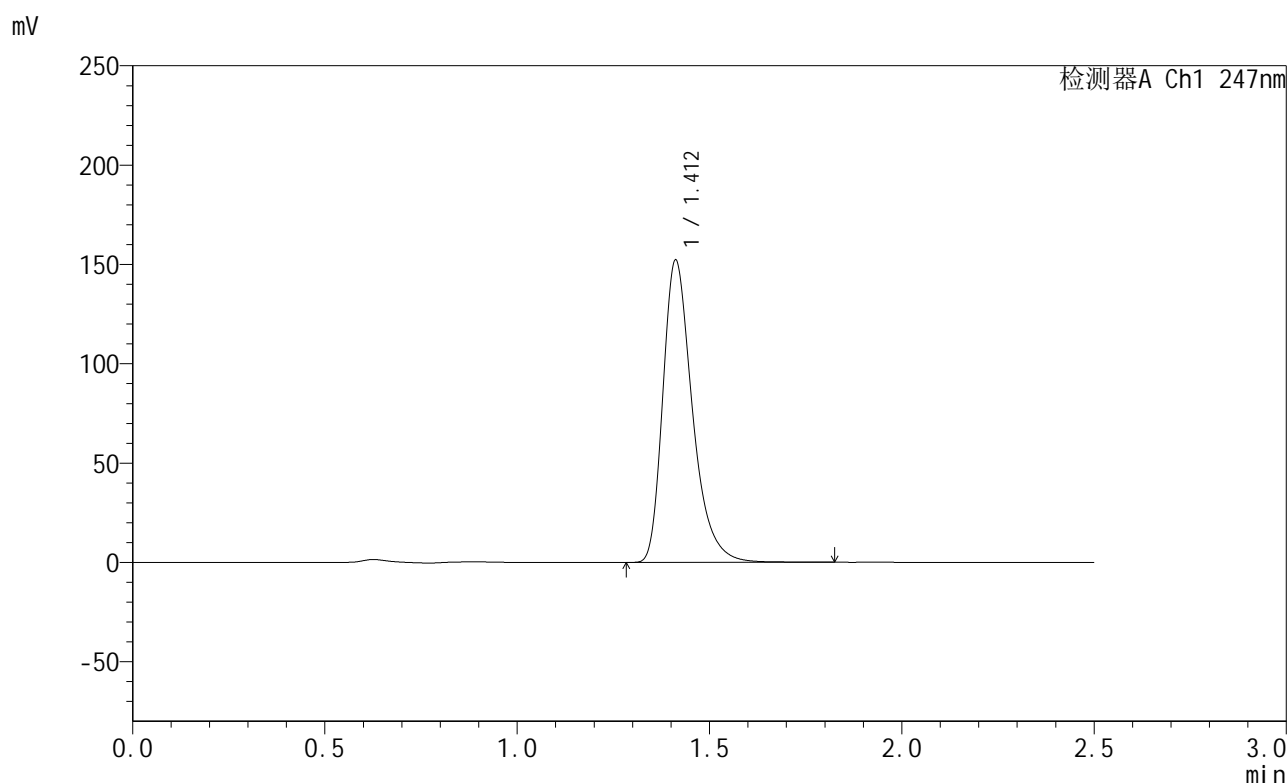


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-515-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:10:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

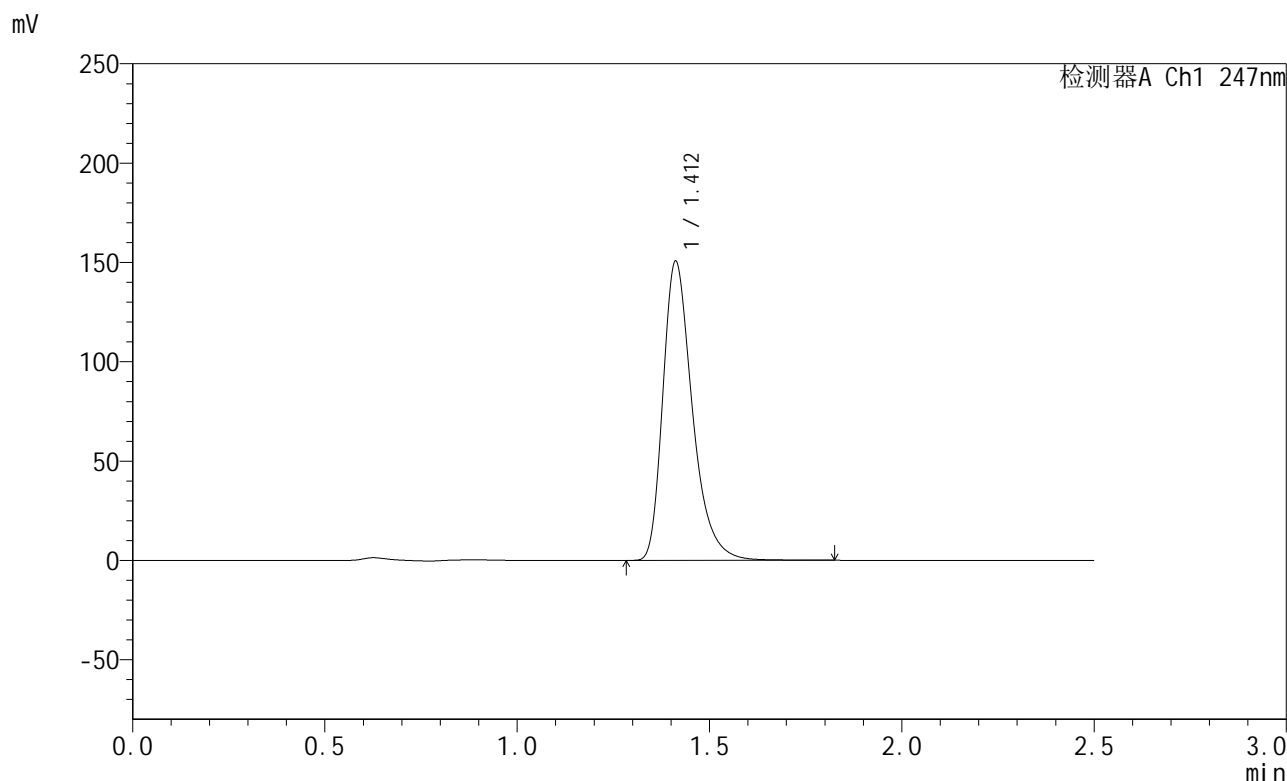
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	814858	100.000	152007	1695	1.349	--
总计		814858	100.000	152007			

图31 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-516-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:13:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	805343	100.000	150454	1699	1.347	--
总计		805343	100.000	150454			

图32 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

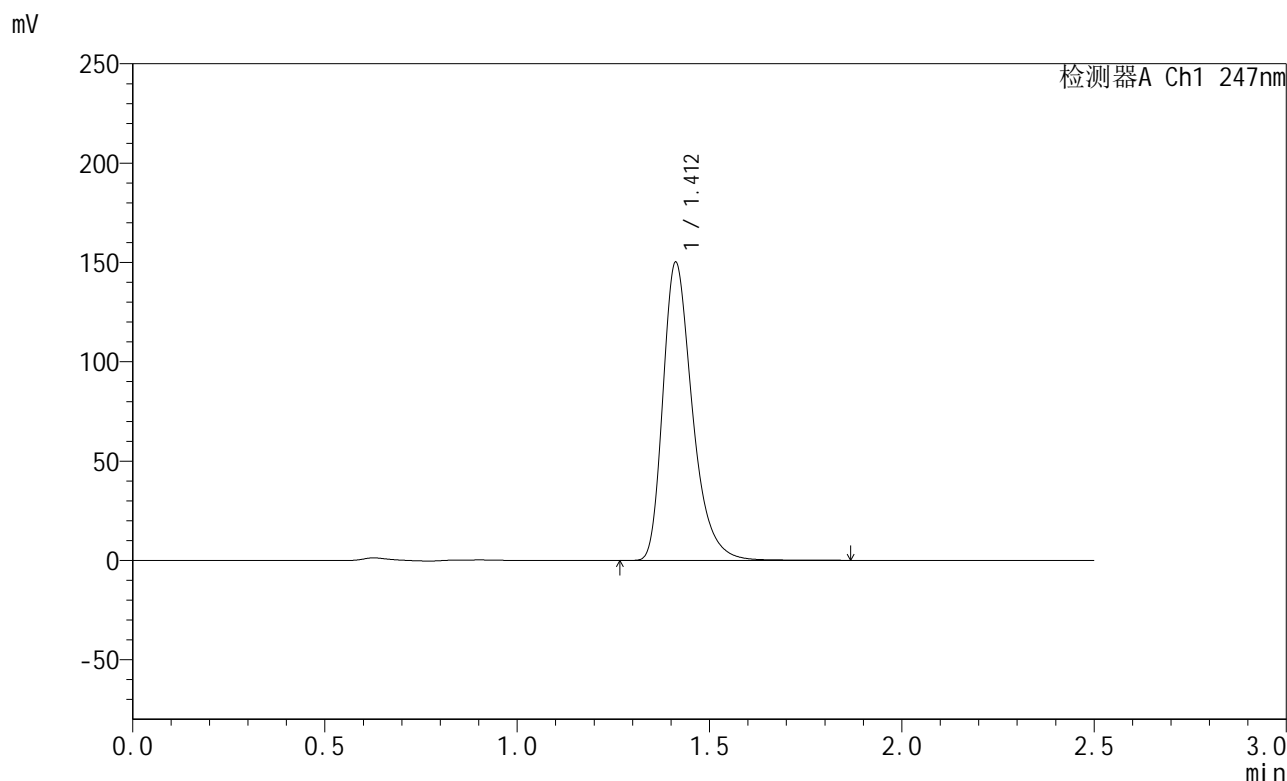


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-517-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:16:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	800538	100.000	149996	1708	1.343	--
总计		800538	100.000	149996			

图33 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

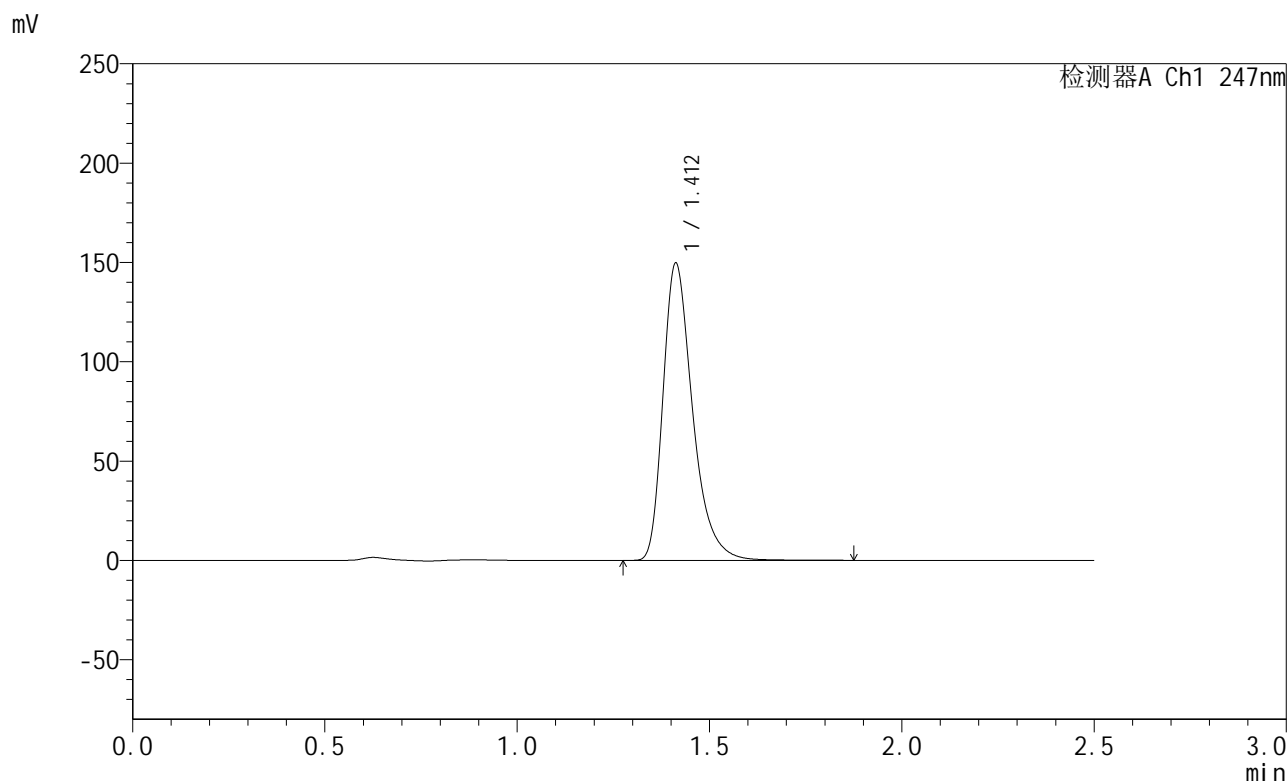


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-518-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	802719	100.000	149562	1695	1.354	--
总计		802719	100.000	149562			

图34 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

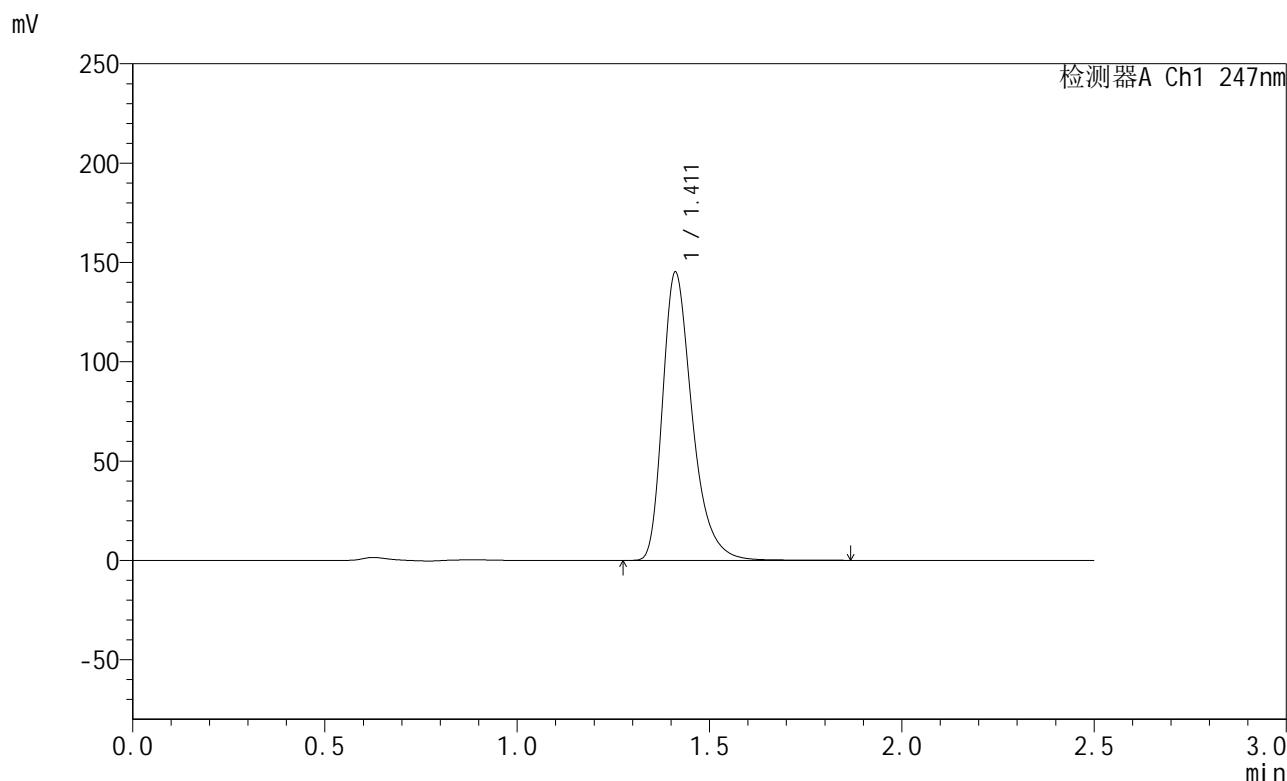


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-519-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:21:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	777779	100.000	144850	1697	1.353	--
总计		777779	100.000	144850			

图35 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

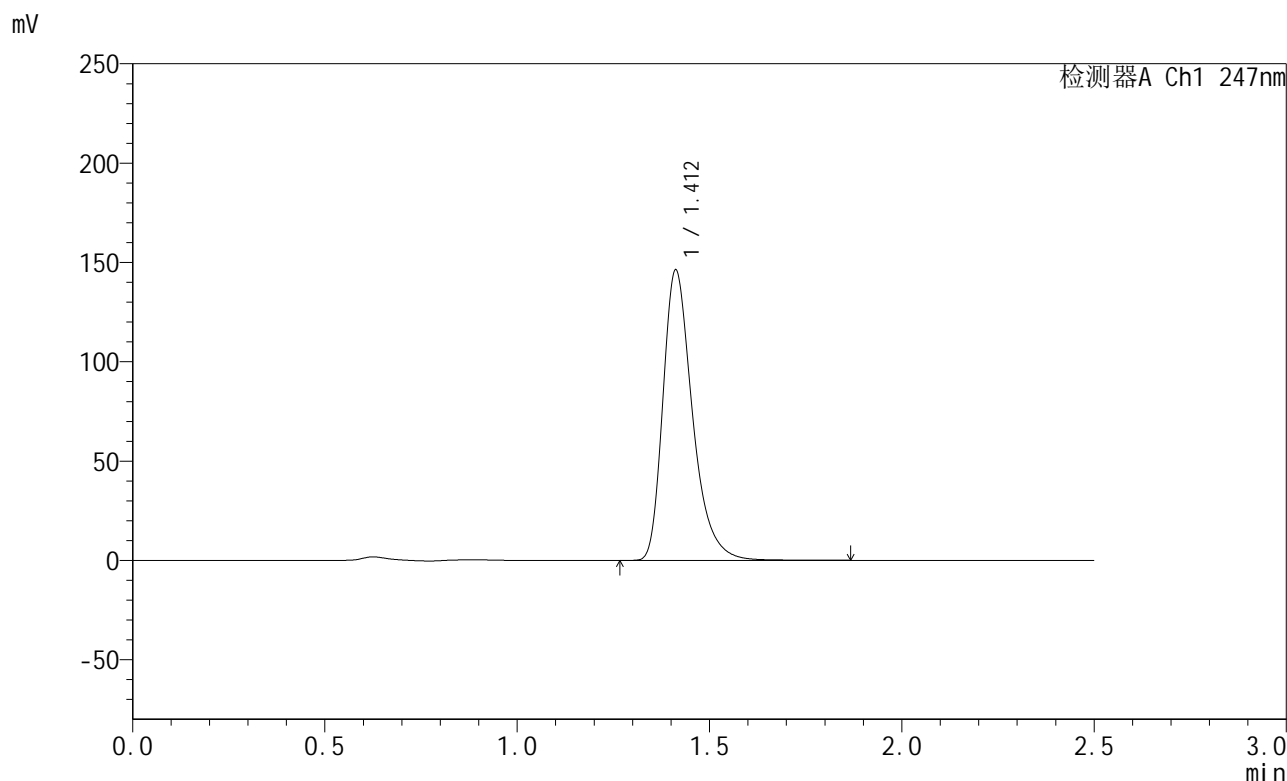


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-520-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:24:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	782604	100.000	146059	1698	1.349	--
总计		782604	100.000	146059			

图36 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

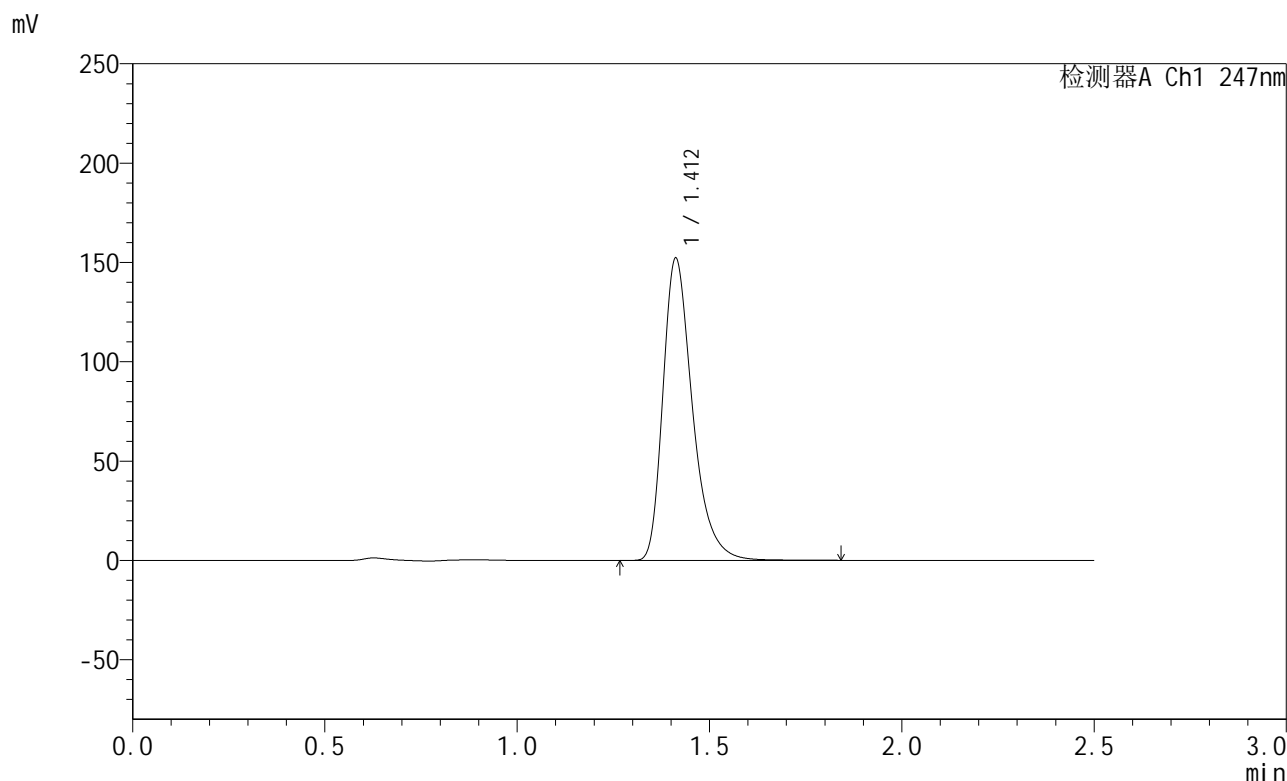


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-521-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	814340	100.000	152020	1698	1.349	--
总计		814340	100.000	152020			

图37 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

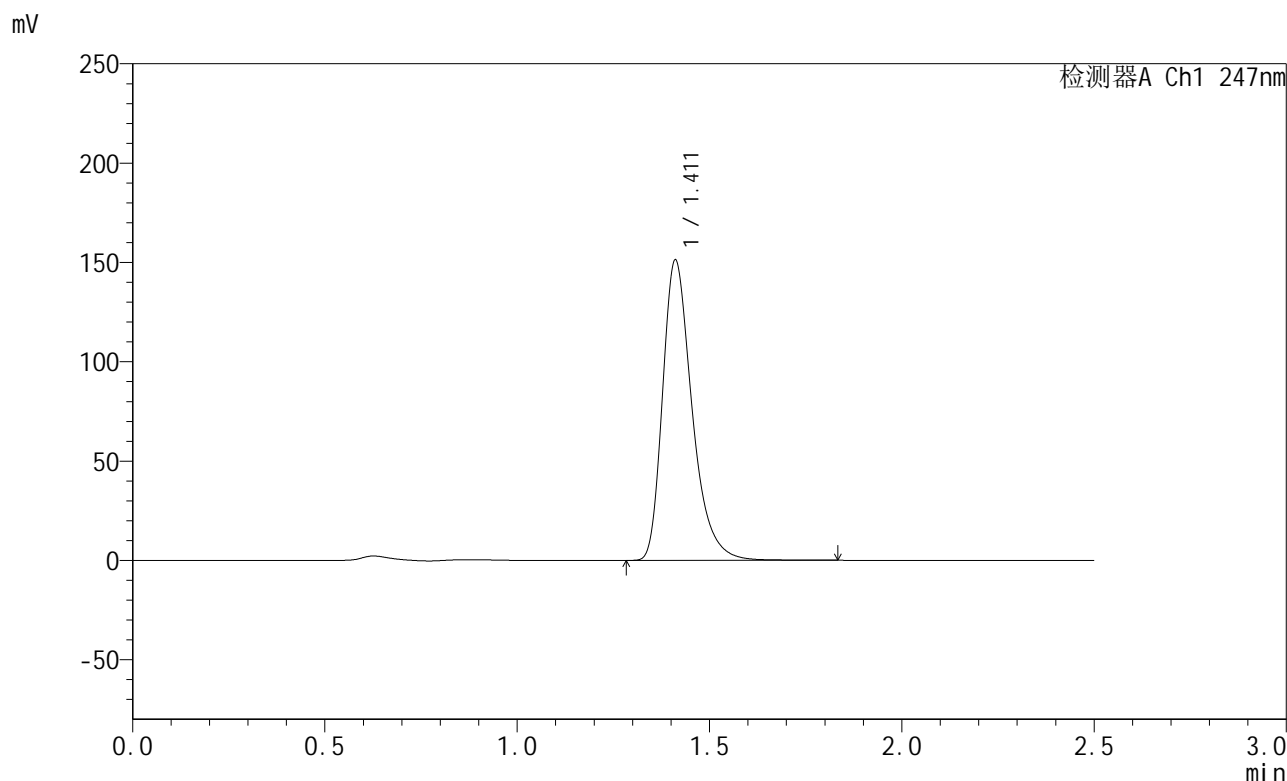


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-522-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:30:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:01:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	807635	100.000	150836	1700	1.347	--
总计		807635	100.000	150836			

图38 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

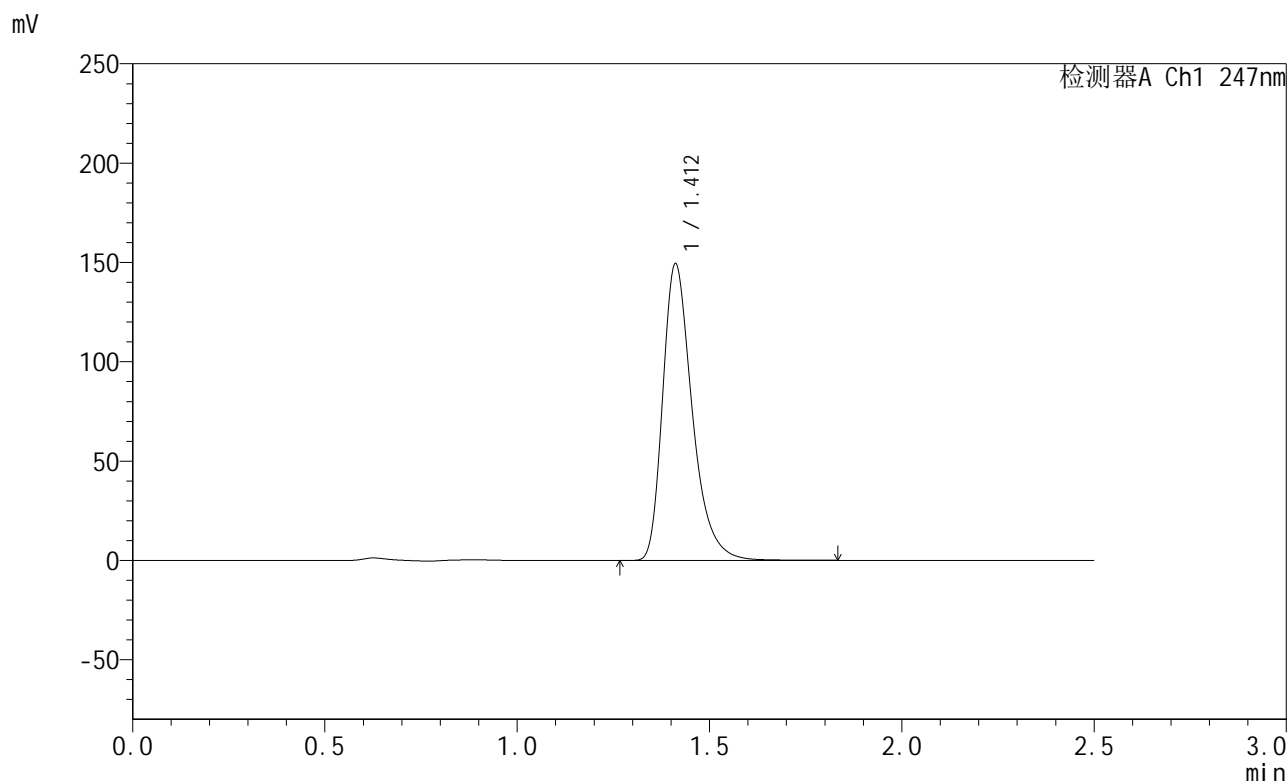


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-523-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:33:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

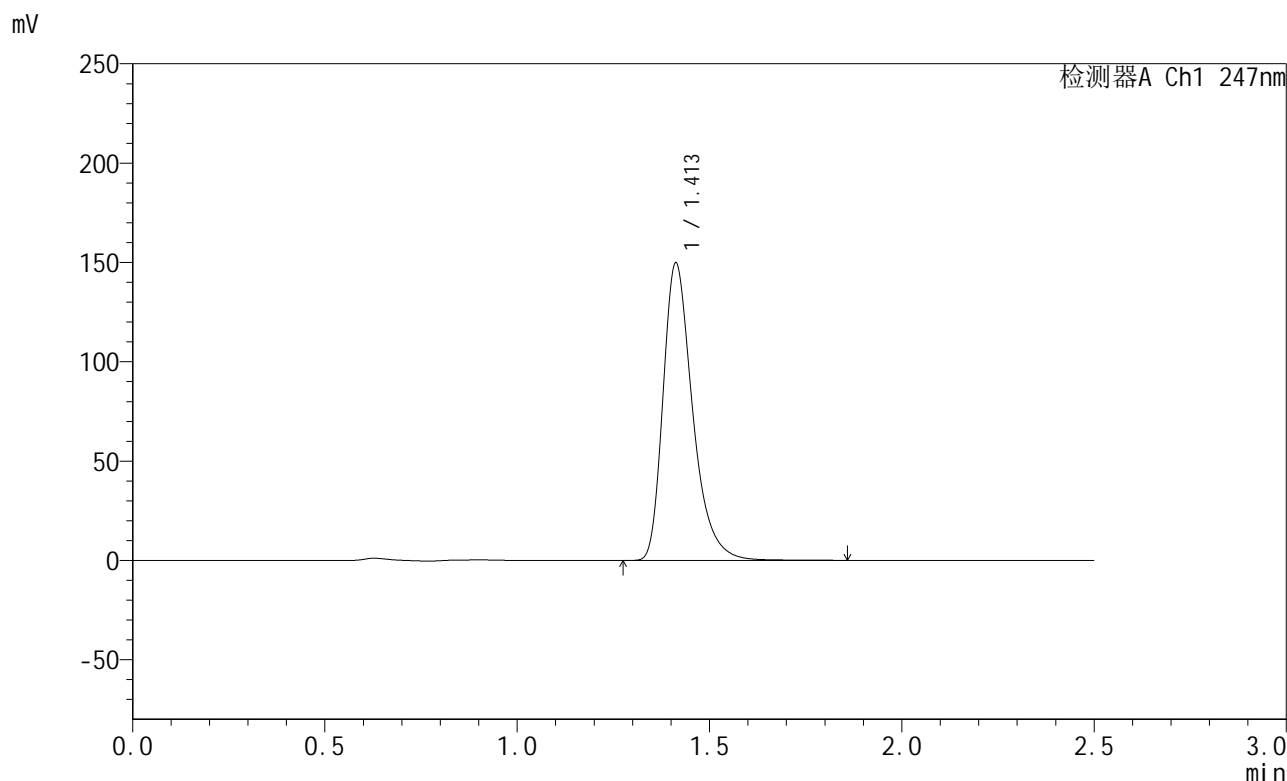
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	799075	100.000	149089	1699	1.348	--
总计		799075	100.000	149089			

图39 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-524-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:36:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	802710	100.000	149669	1698	1.352	--
总计		802710	100.000	149669			

图40 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

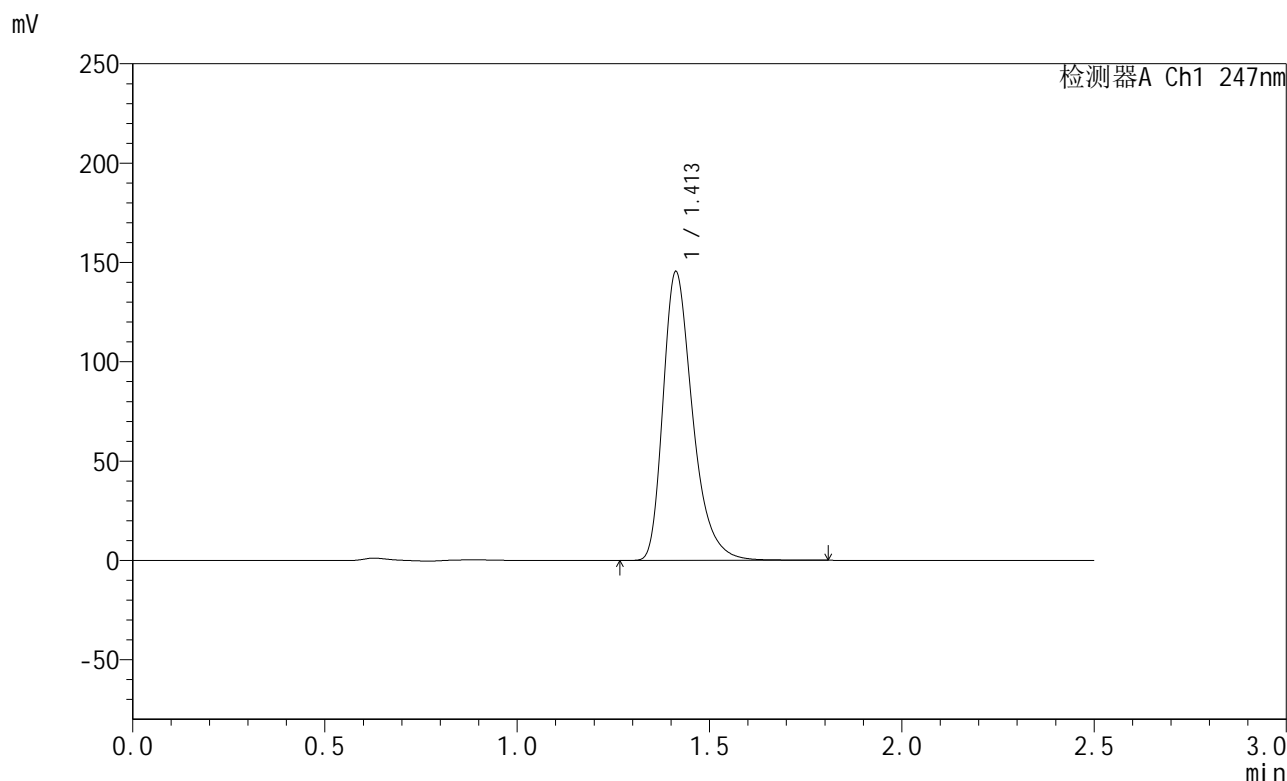


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-525-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:38:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	777776	100.000	145333	1699	1.347	--
总计		777776	100.000	145333			

图41 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

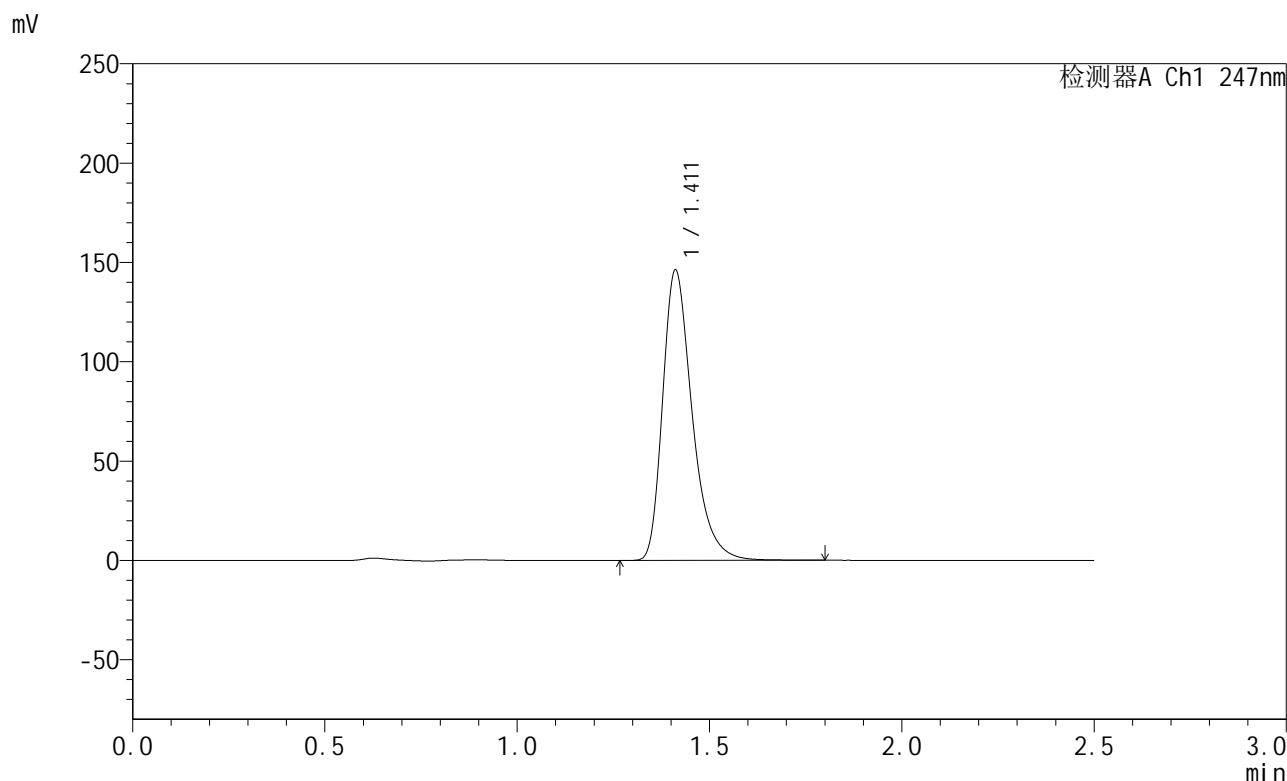


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-526-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:41:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	781577	100.000	145932	1699	1.346	--
总计		781577	100.000	145932			

图42 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

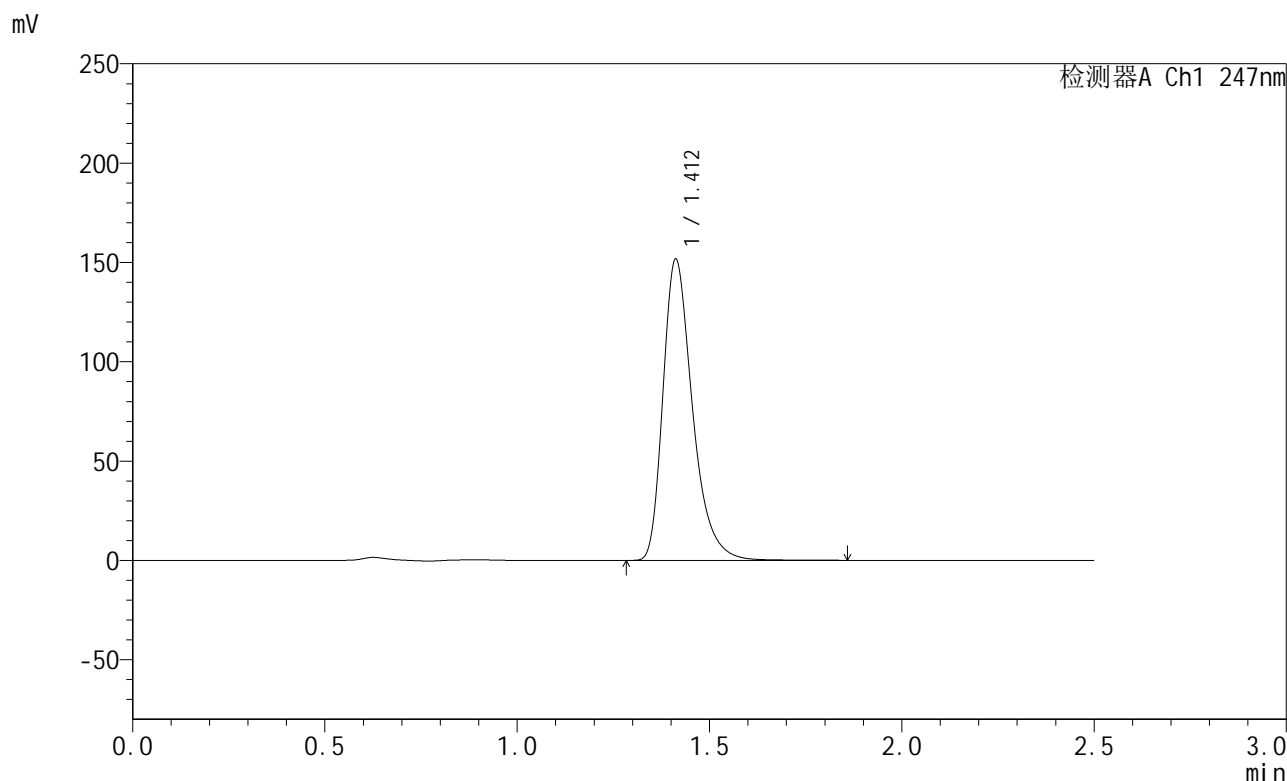


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-527-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:44:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	811934	100.000	151608	1699	1.347	--
总计		811934	100.000	151608			

图43 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

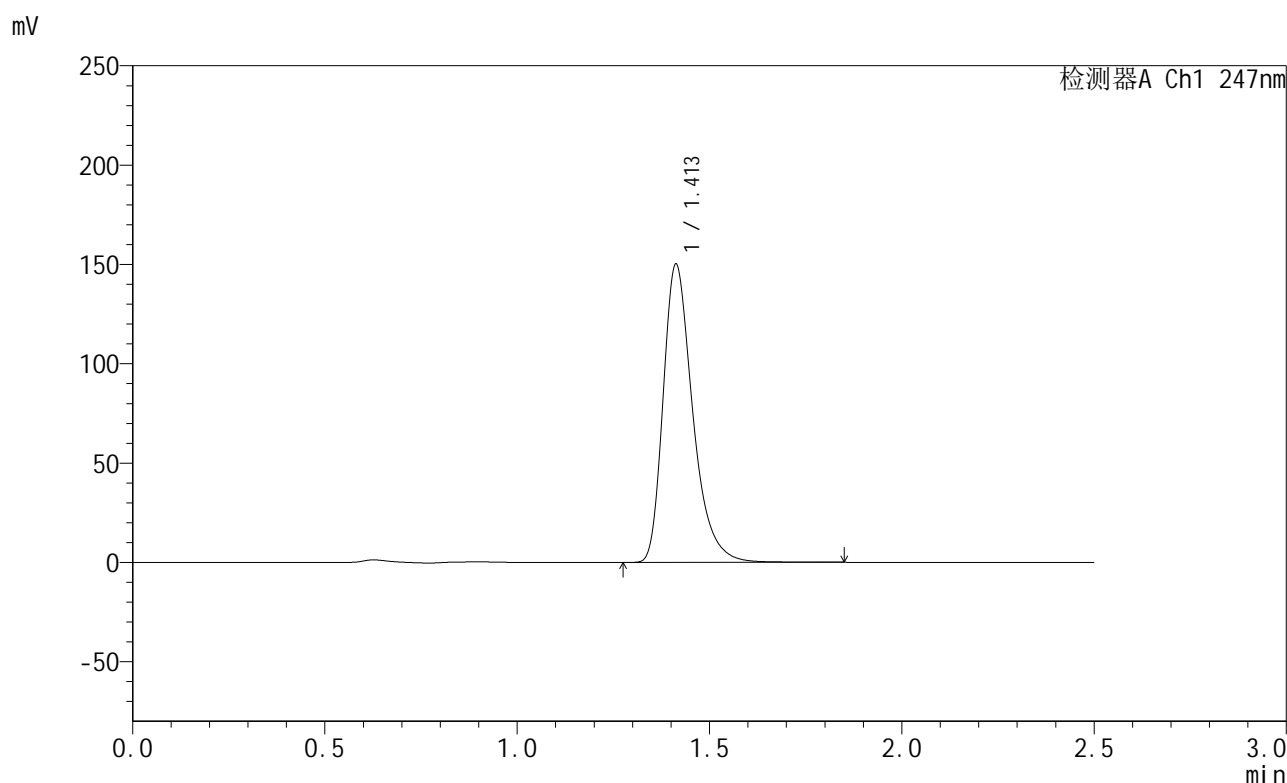


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-528-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	804475	100.000	150075	1697	1.349	--
总计		804475	100.000	150075			

图44 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

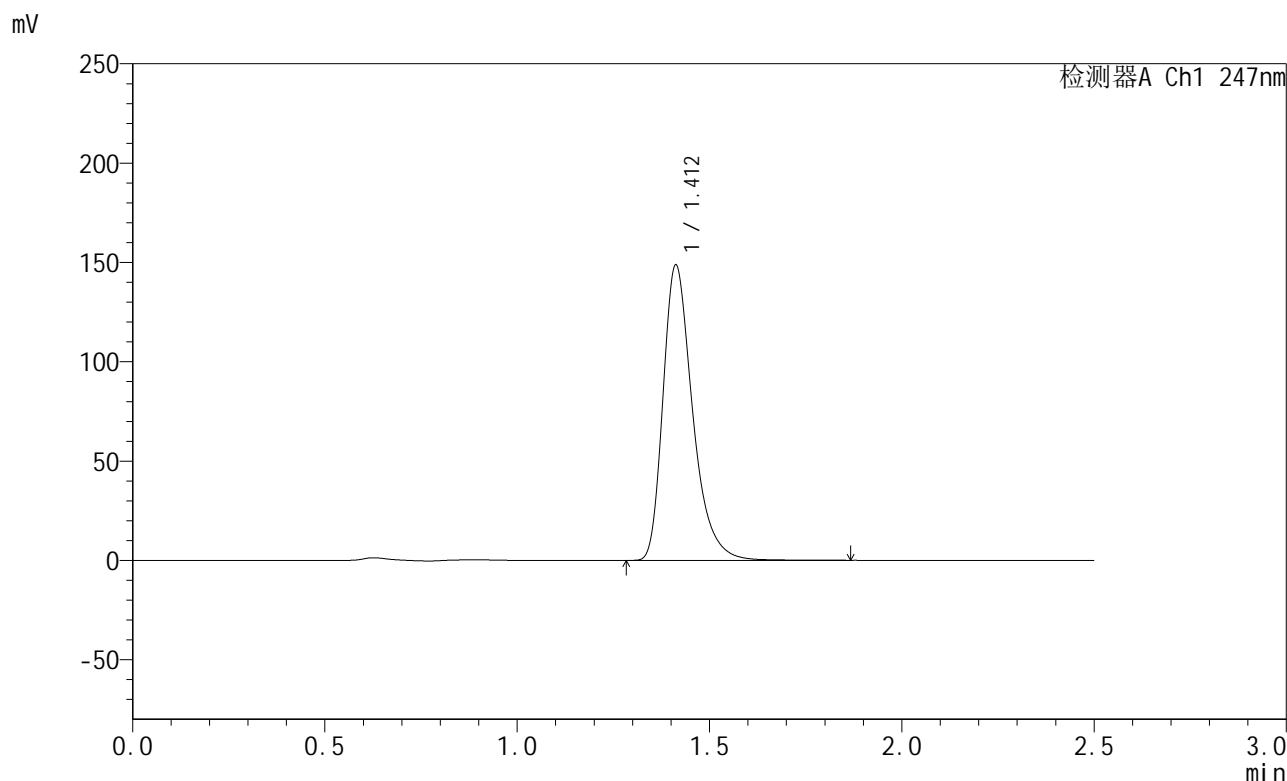


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-529-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:50:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	797505	100.000	148648	1694	1.350	--
总计		797505	100.000	148648			

图45 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

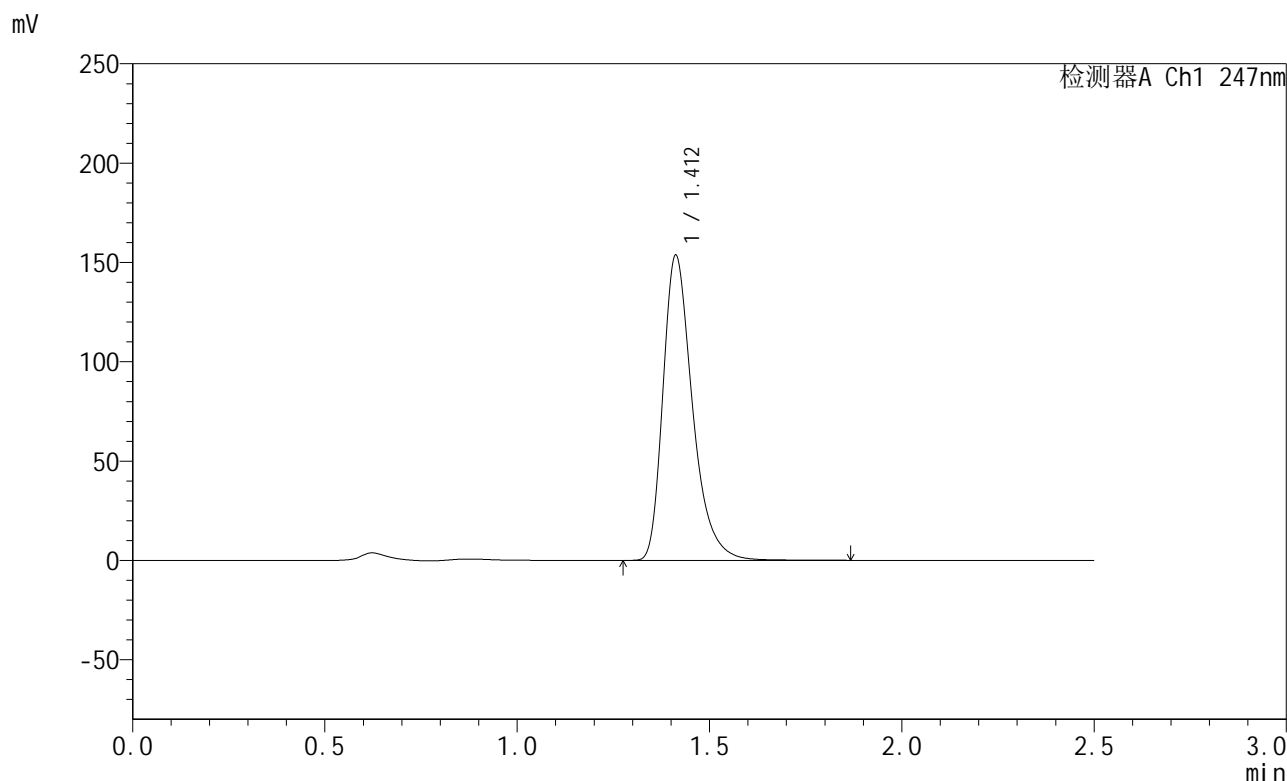


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-530-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:53:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	822802	100.000	153475	1697	1.350	--
总计		822802	100.000	153475			

图46 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

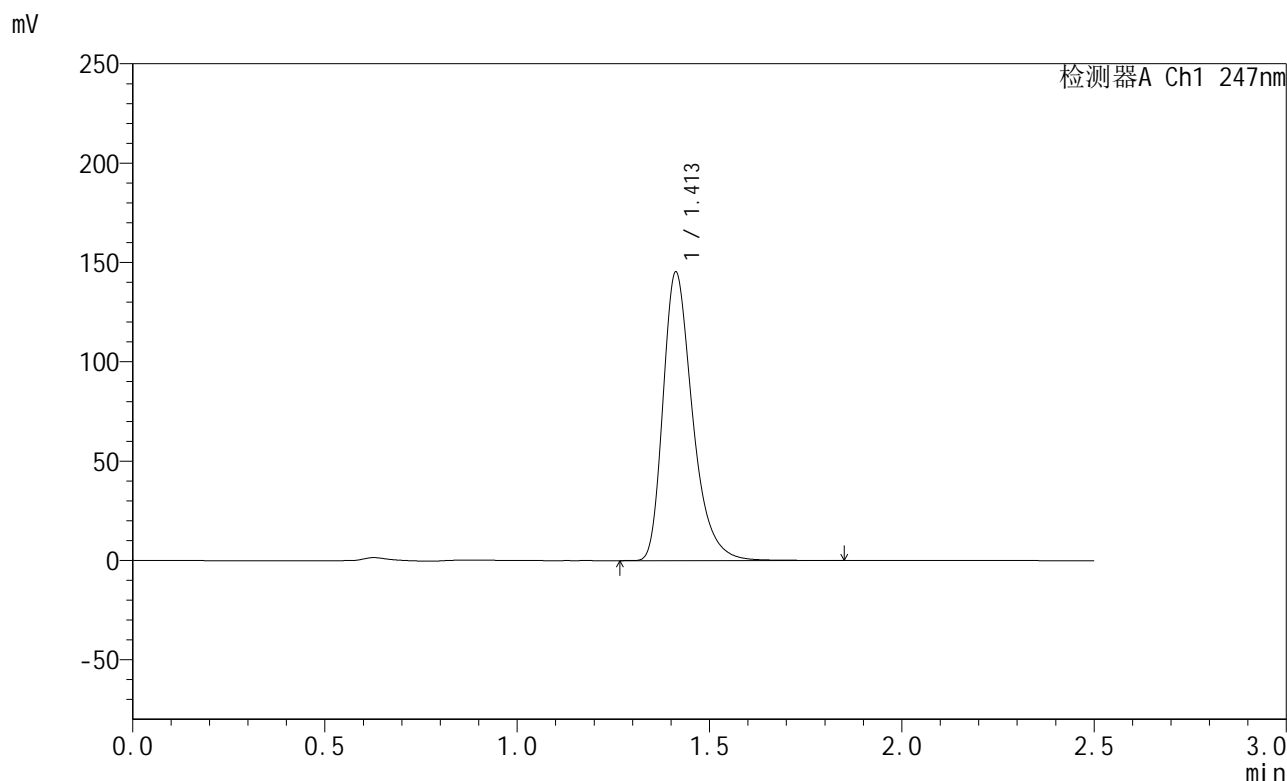


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-531-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	776739	100.000	145191	1701	1.344	--
总计		776739	100.000	145191			

图47 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

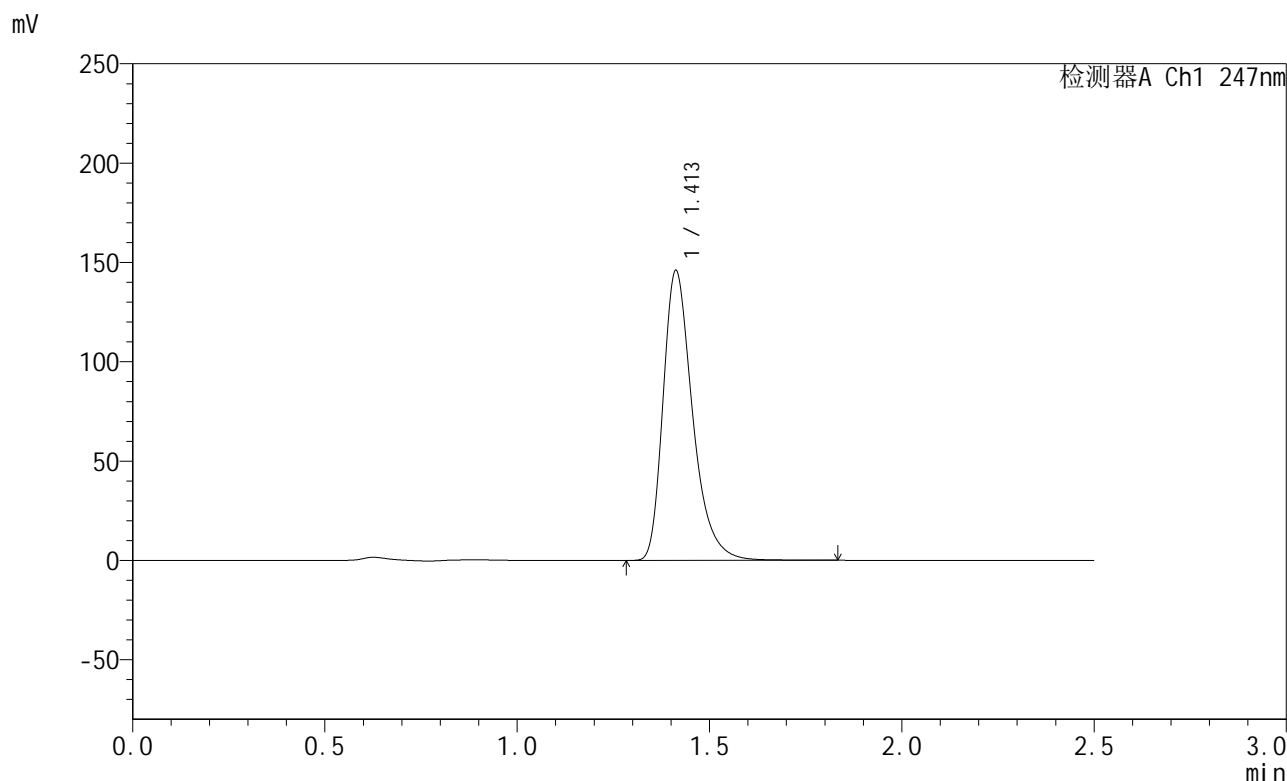


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-532-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 13:59:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	780589	100.000	145846	1698	1.346	--
总计		780589	100.000	145846			

图48 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

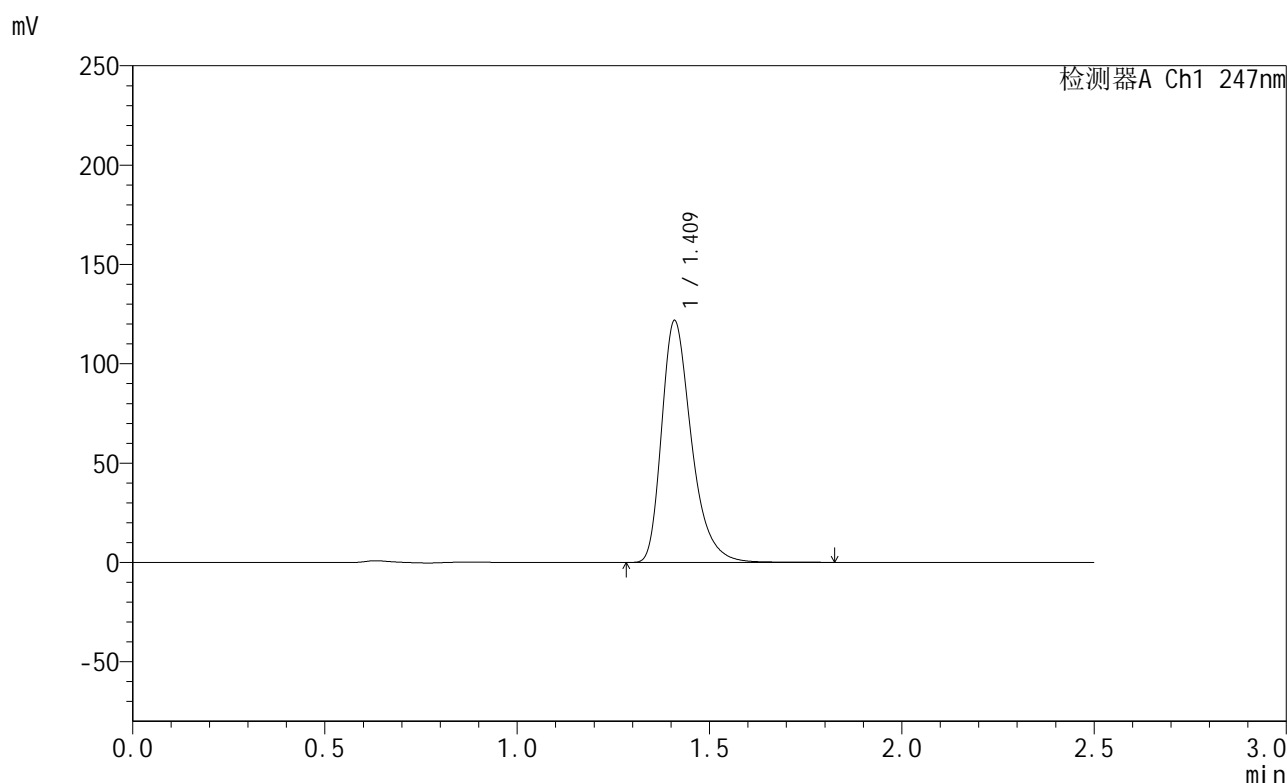


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-533-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 14:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	657574	100.000	120886	1659	1.347	--
总计		657574	100.000	120886			

图49 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

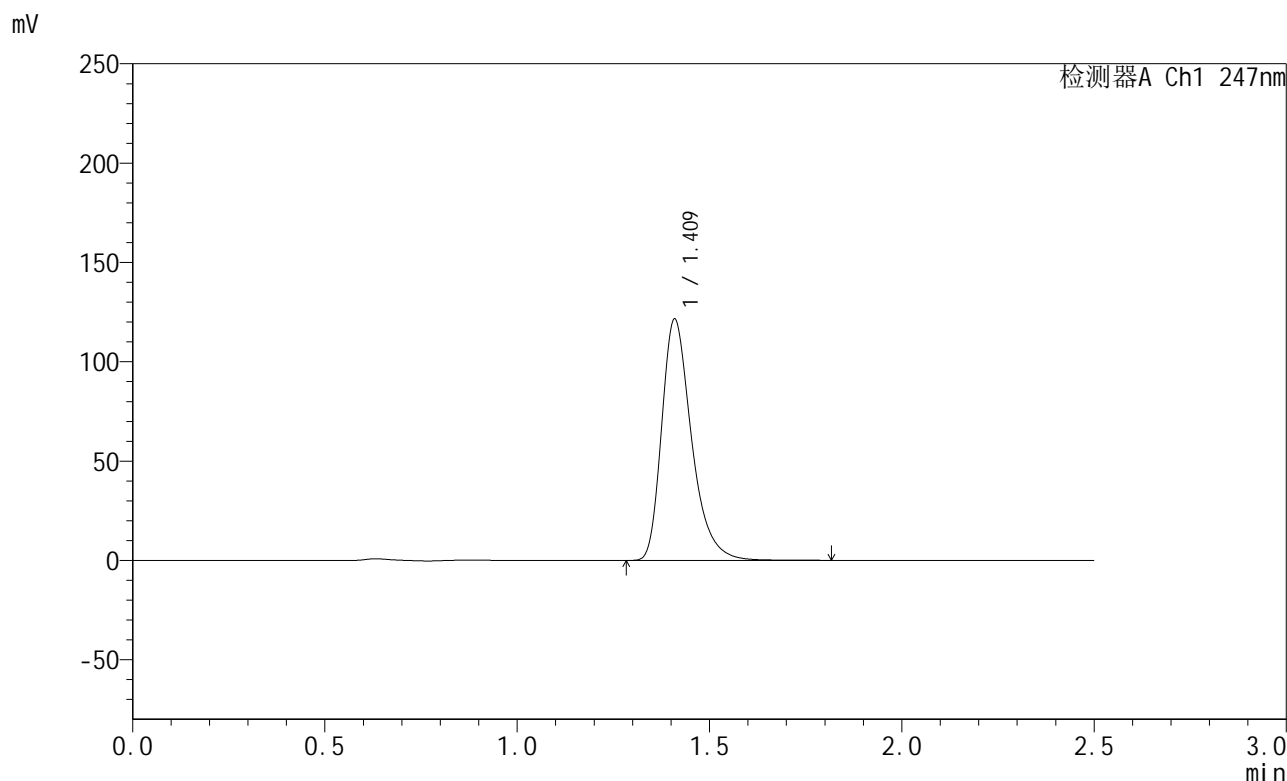


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 18-6/18-534-2 - zzp-2024090521-6Mp-rcqx-pH6.8jz-40mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250519-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/19 14:04:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/05/20 09:02:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	656910	100.000	120543	1654	1.349	--
总计		656910	100.000	120543			

图50 恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521-6M批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2