

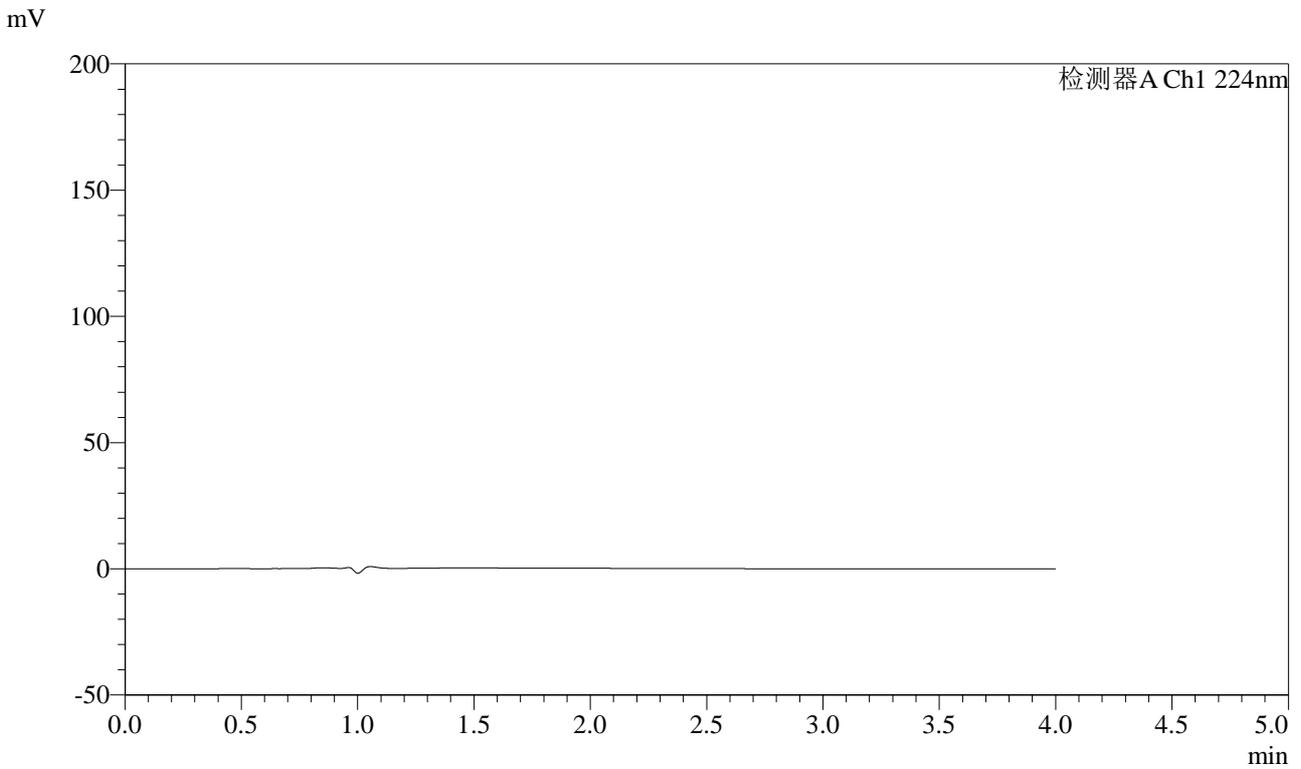


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-1990-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:23:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

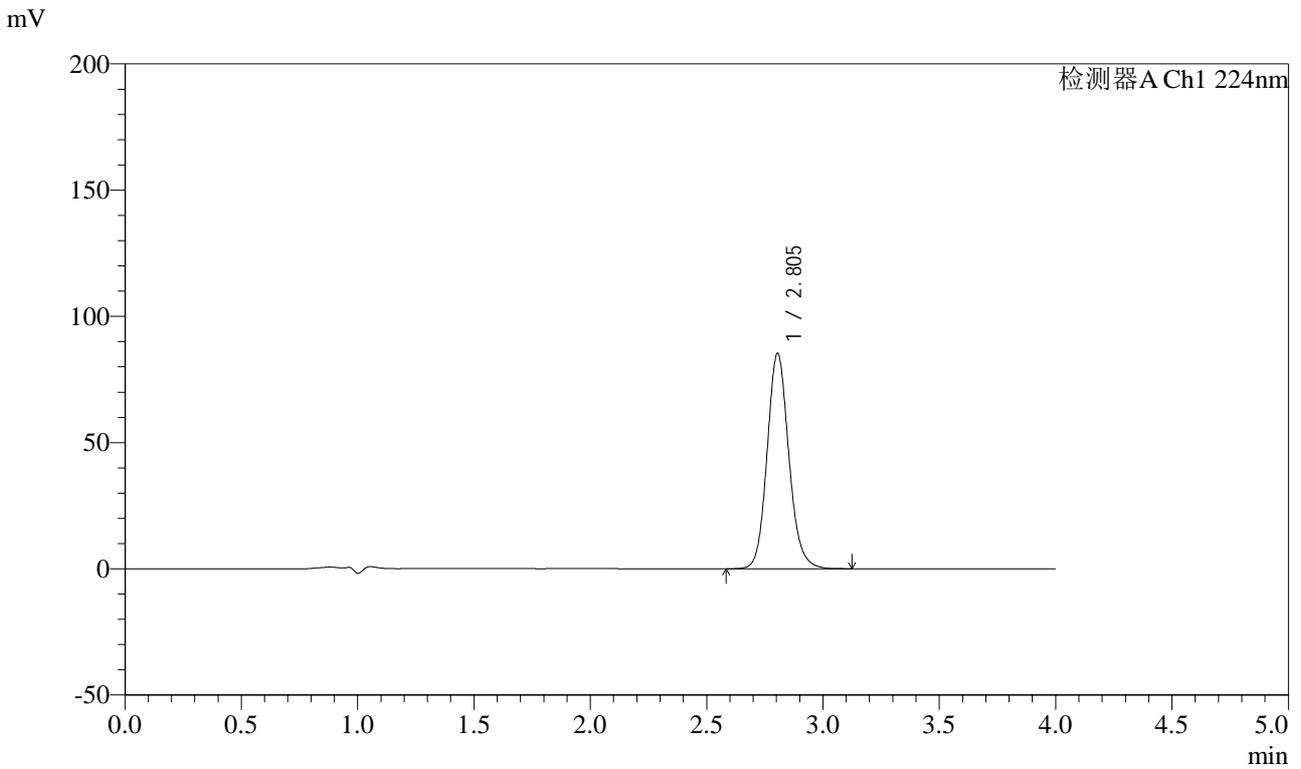


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-1991-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:28:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

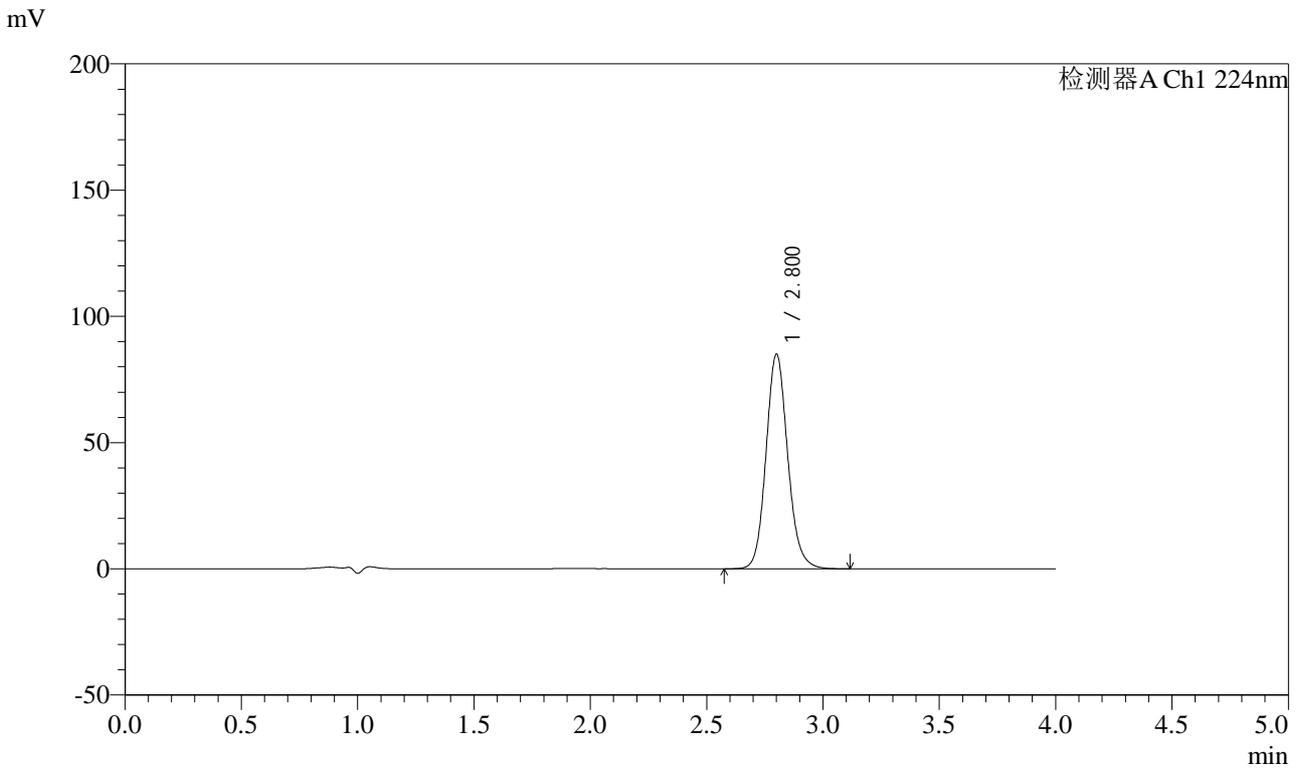
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.805	554722	100.000	85376	4458	1.125	--
总计		554722	100.000	85376			

图2 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 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 - 0-98/18-1992-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:32:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

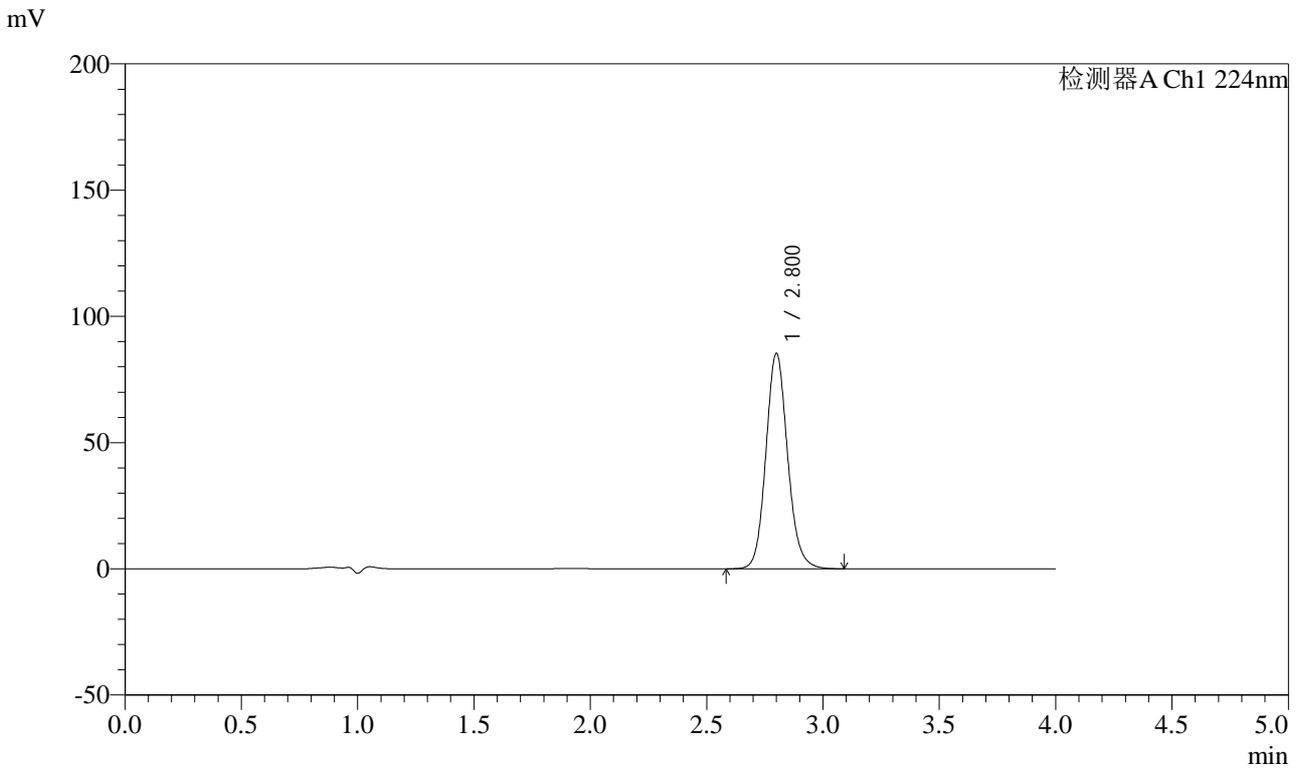
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	551920	100.000	84775	4447	1.123	--
总计		551920	100.000	84775			

图3 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-1993-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:36:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

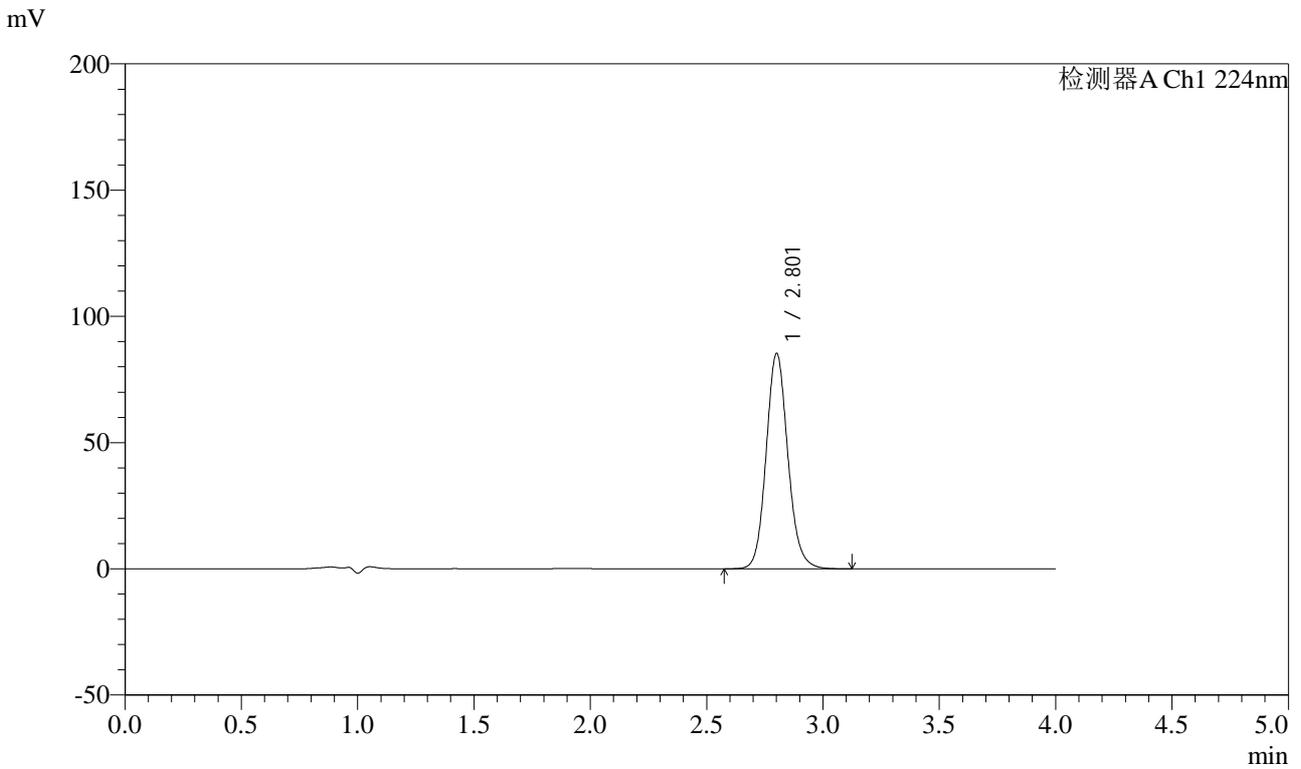
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	554290	100.000	85184	4445	1.121	--
总计		554290	100.000	85184			

图4 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
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 - 0-98/18-1994-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:41:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.801	554677	100.000	84983	4444	1.119	--
总计		554677	100.000	84983			

图5 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

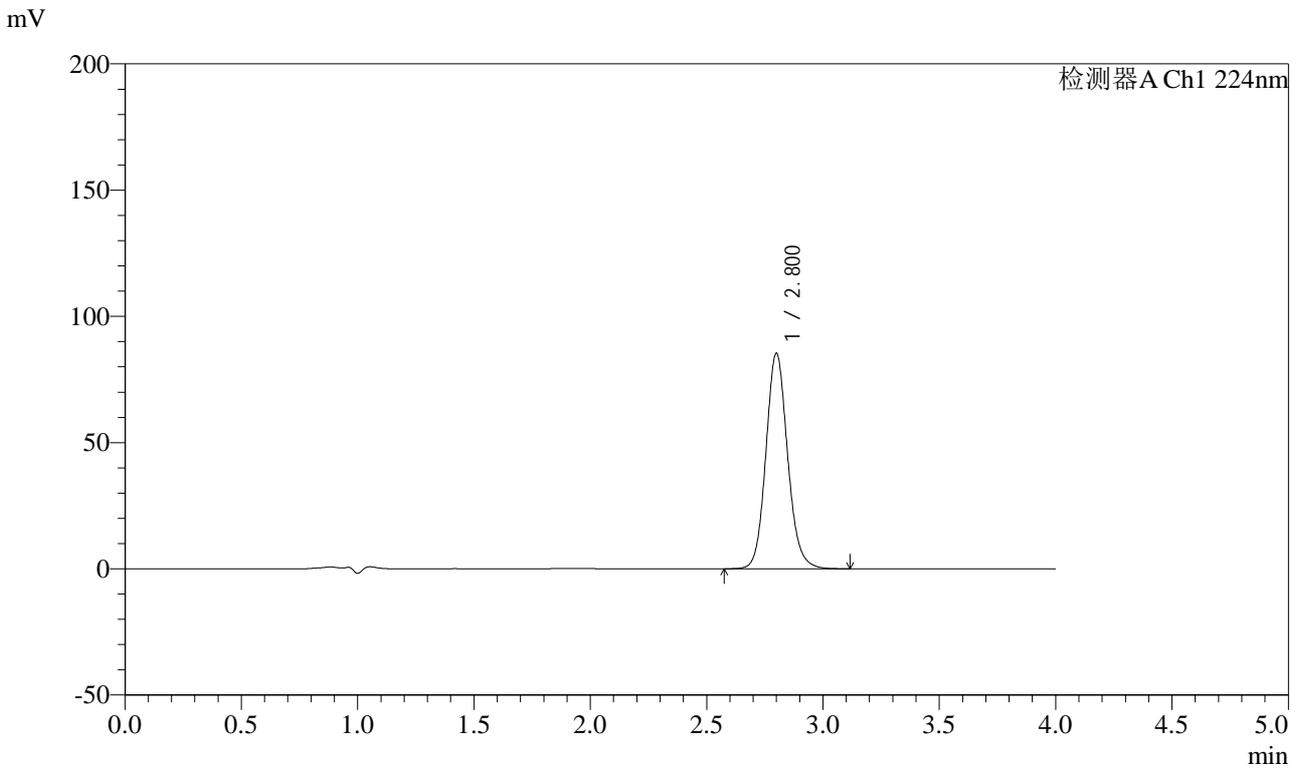


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-1995-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:45:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.800	554566	100.000	85202	4442	1.117	--
总计		554566	100.000	85202			

图6 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

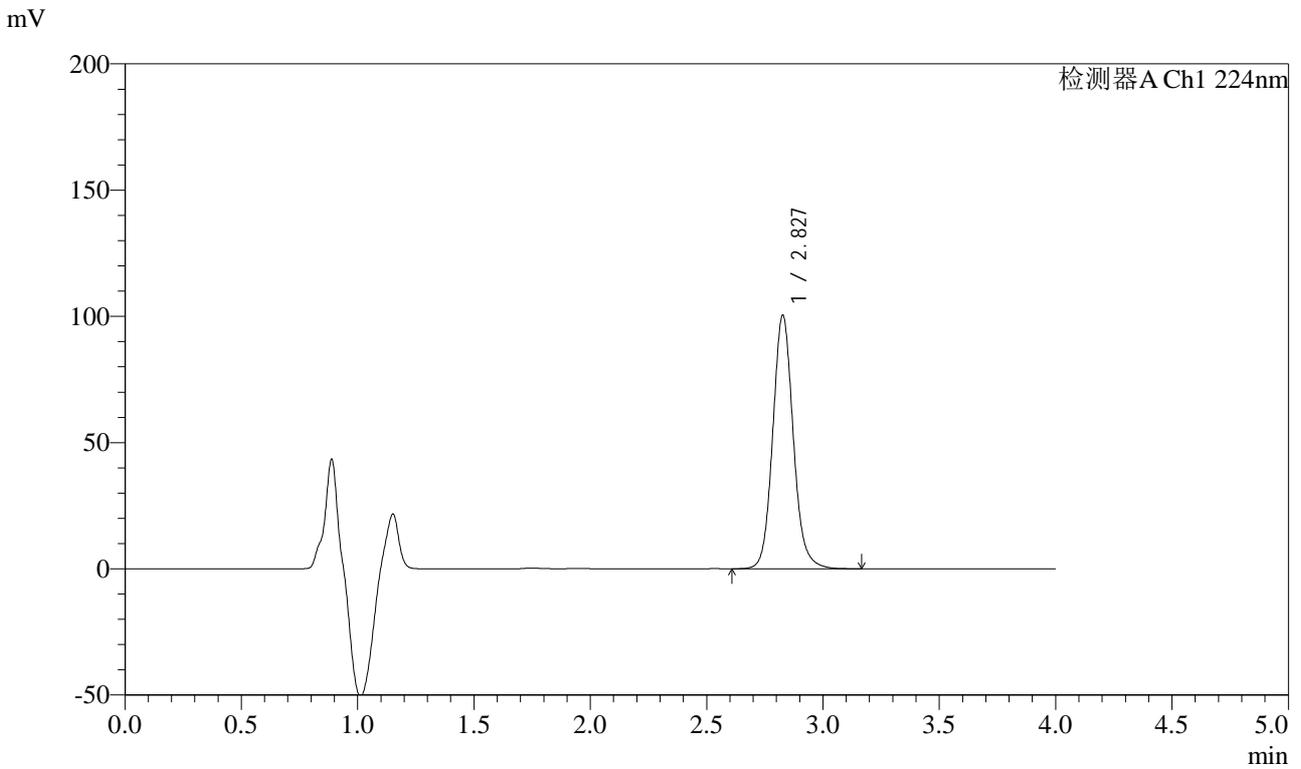


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-1996-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:50:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	615405	100.000	100154	5142	1.107	--
总计		615405	100.000	100154			

图7 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

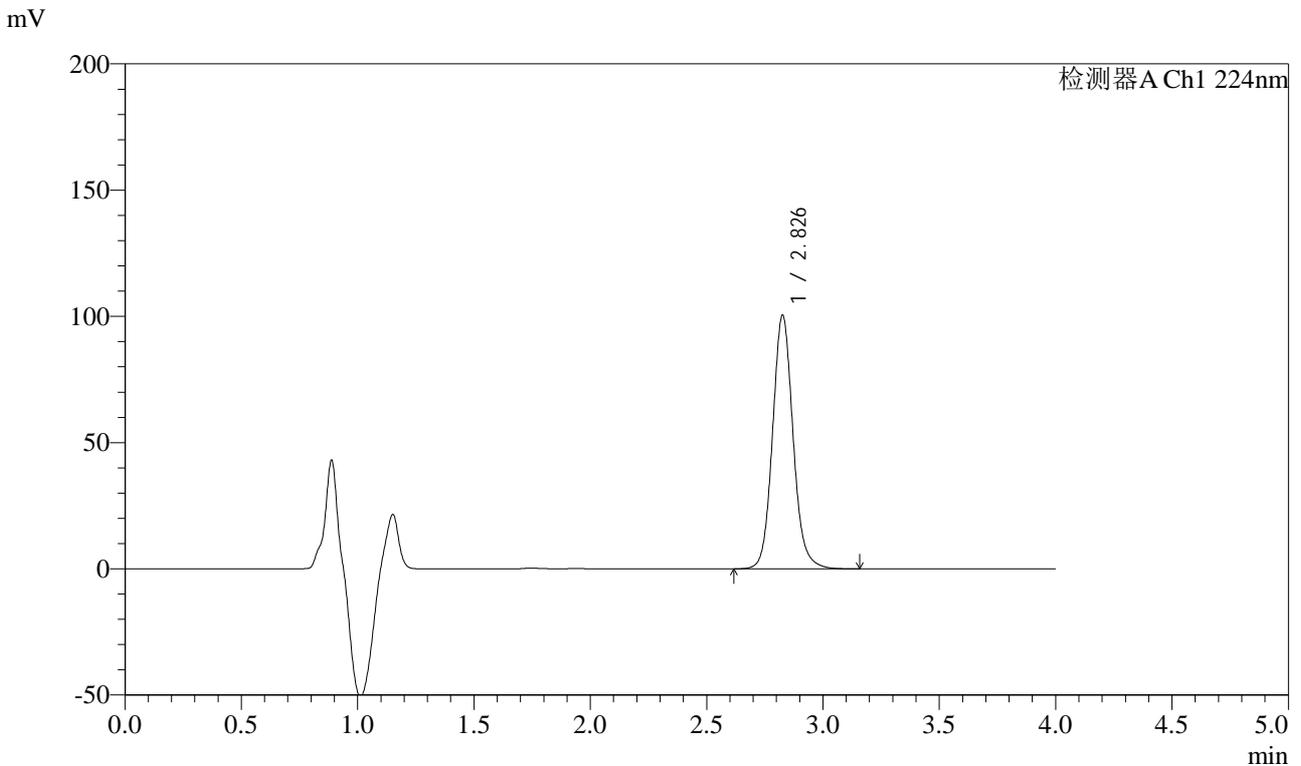


SMF-4033

<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 - 0-98/18-1997-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:54:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.826	615807	100.000	100044	5138	1.104	--
总计		615807	100.000	100044			

图8 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

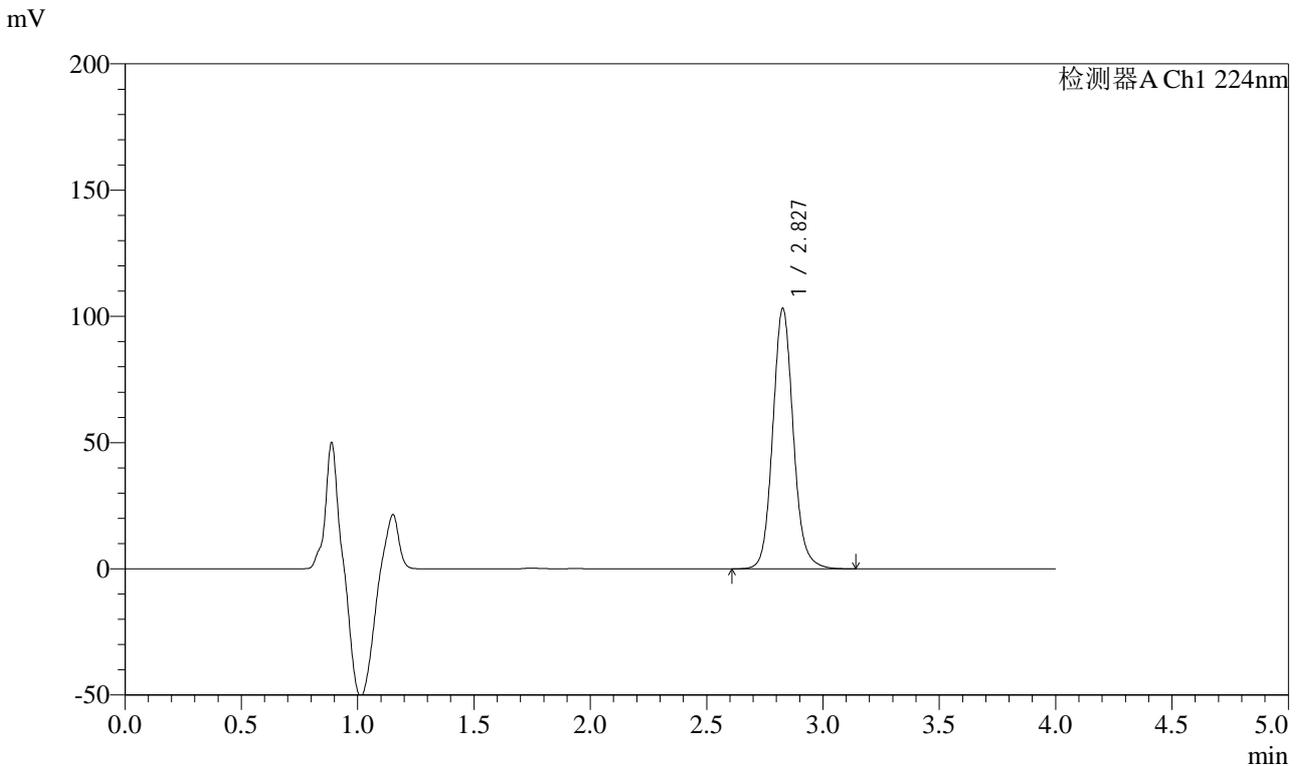


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-1998-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 11:58:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	632275	100.000	102922	5136	1.102	--
总计		632275	100.000	102922			

图9 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

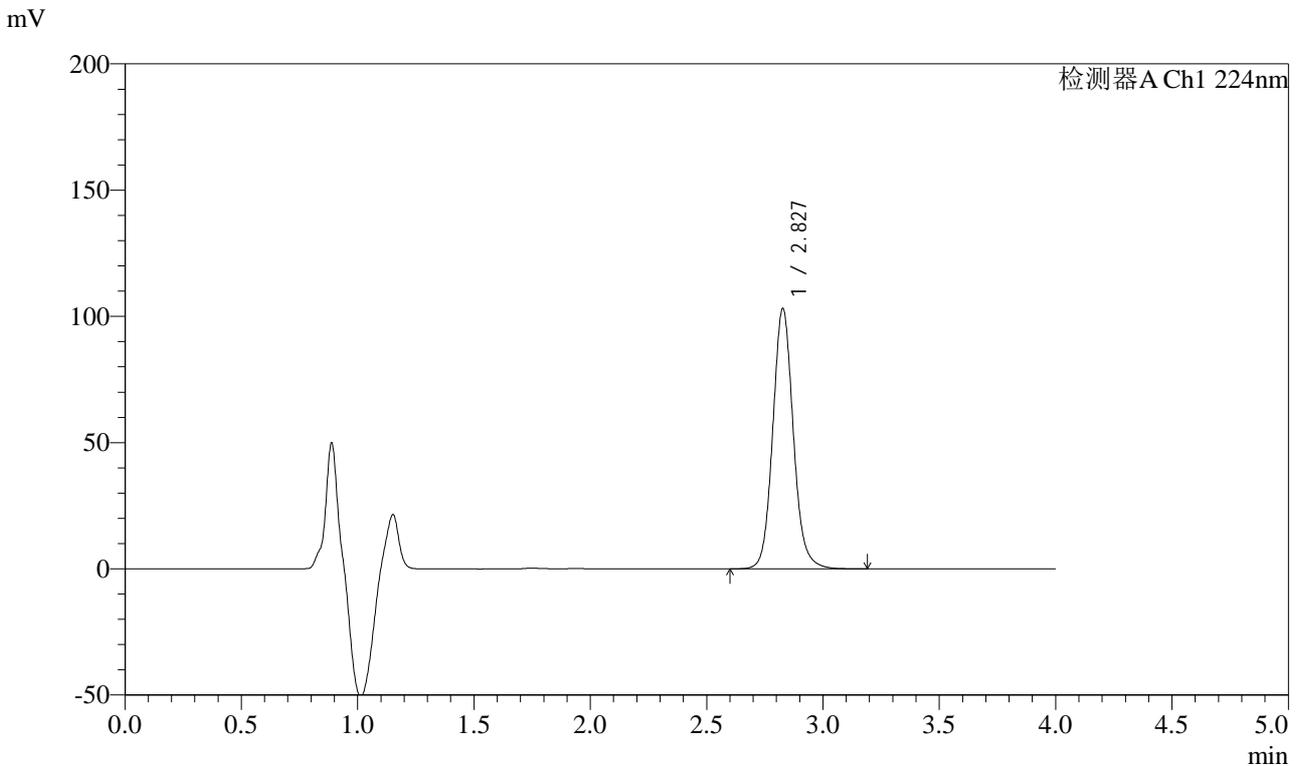


SMF-4033

<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 - 0-98/18-1999-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:03:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	632807	100.000	102934	5134	1.101	--
总计		632807	100.000	102934			

图10 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

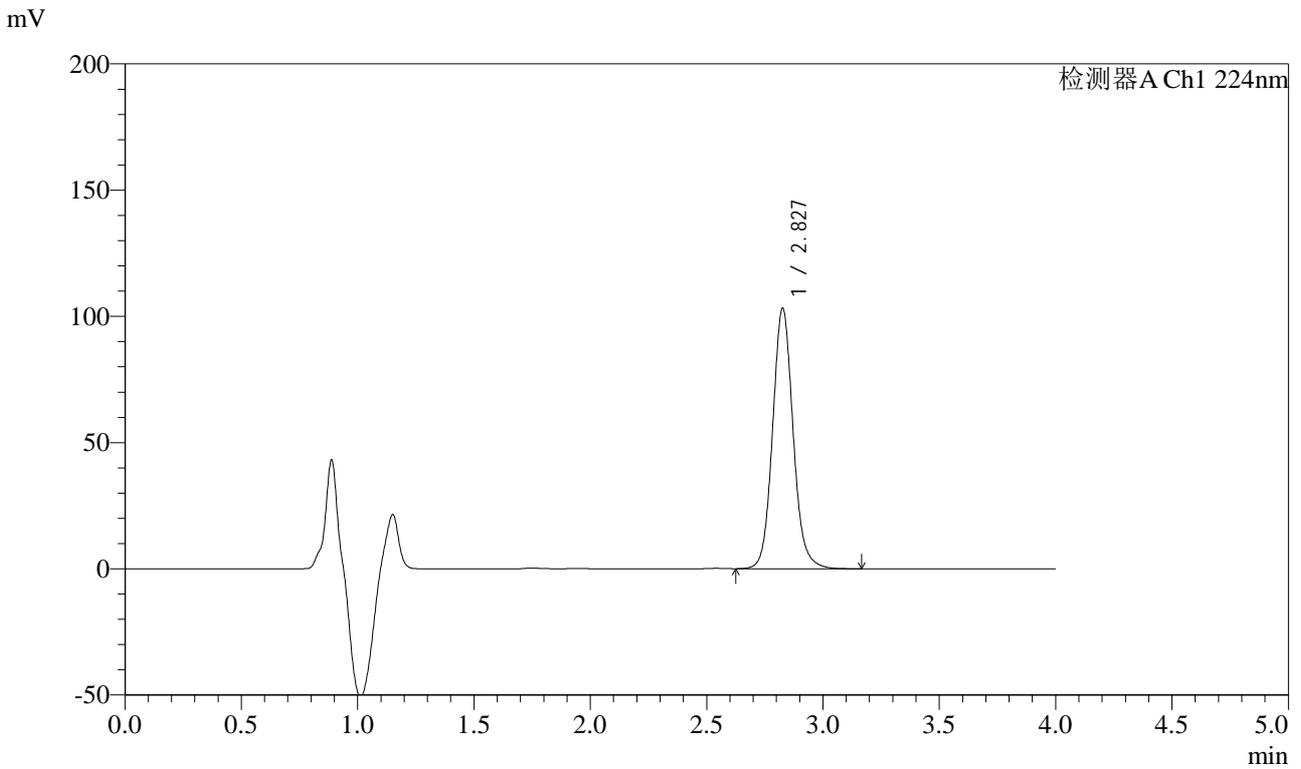


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2000-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:07:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	633226	100.000	102826	5126	1.099	--
总计		633226	100.000	102826			

图11 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

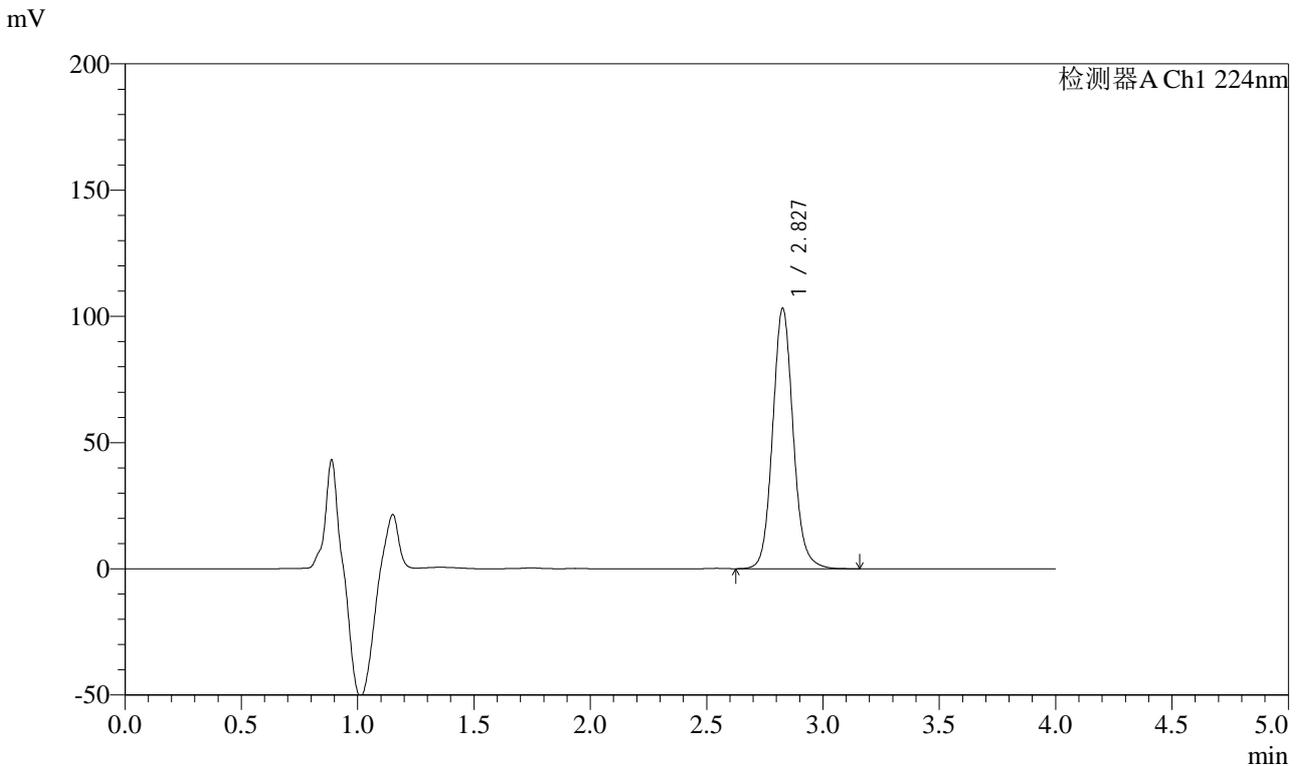


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2001-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:12:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:32:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	632882	100.000	102820	5121	1.097	--
总计		632882	100.000	102820			

图12 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

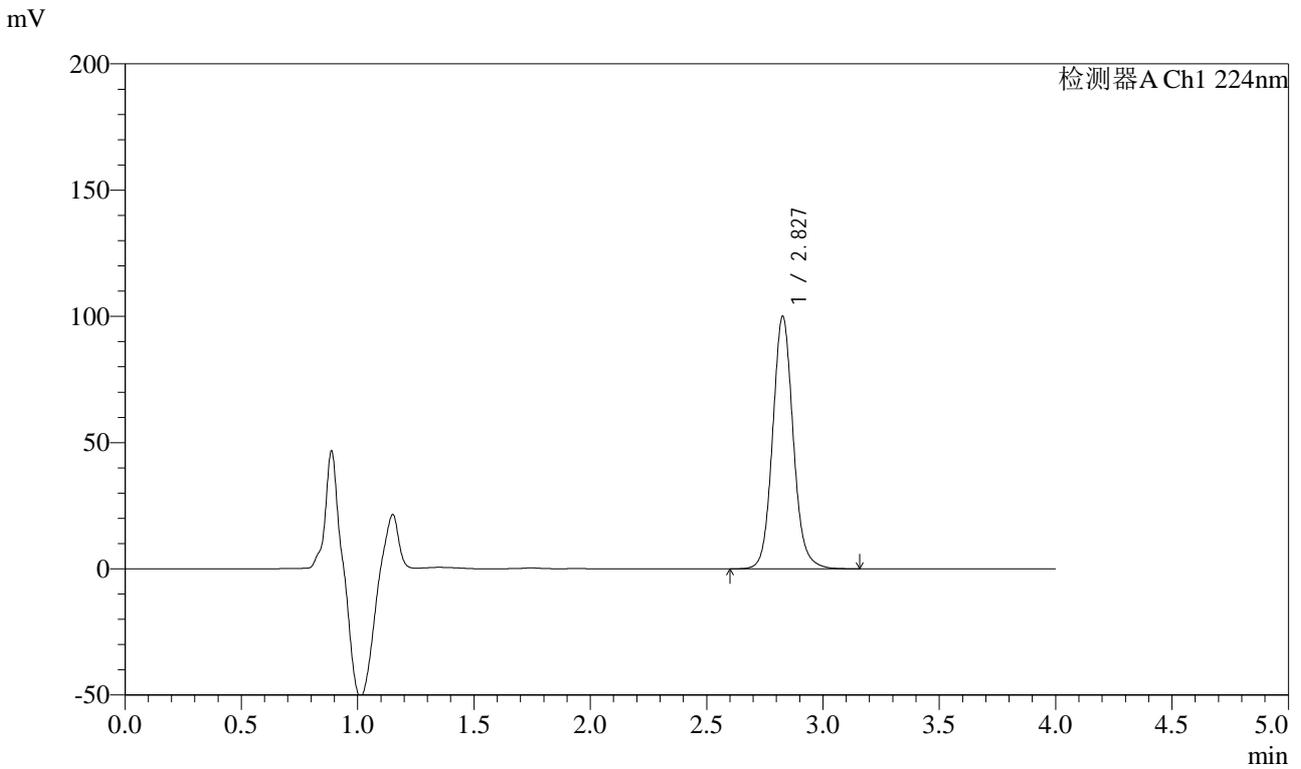


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2002-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:16:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	614060	100.000	99712	5116	1.097	--
总计		614060	100.000	99712			

图13 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

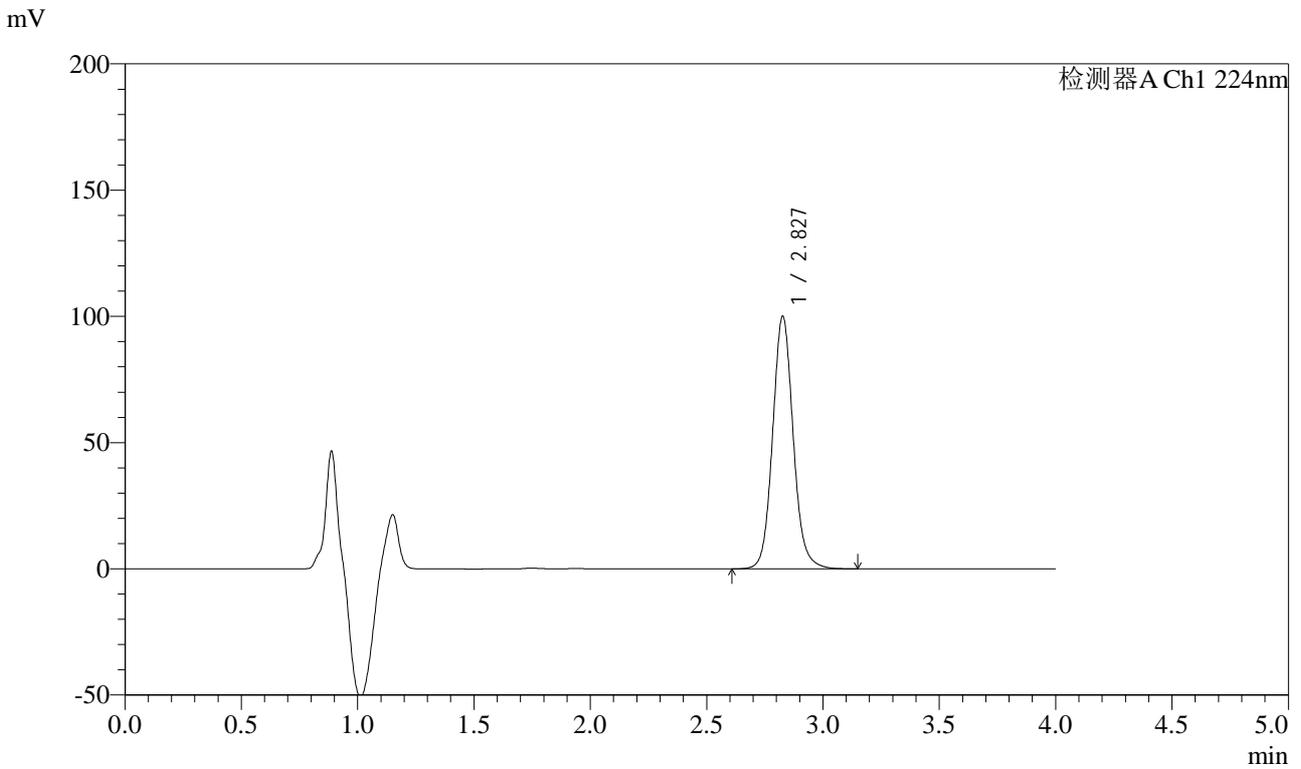


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2003-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:20:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	614924	100.000	99776	5108	1.095	--
总计		614924	100.000	99776			

图14 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

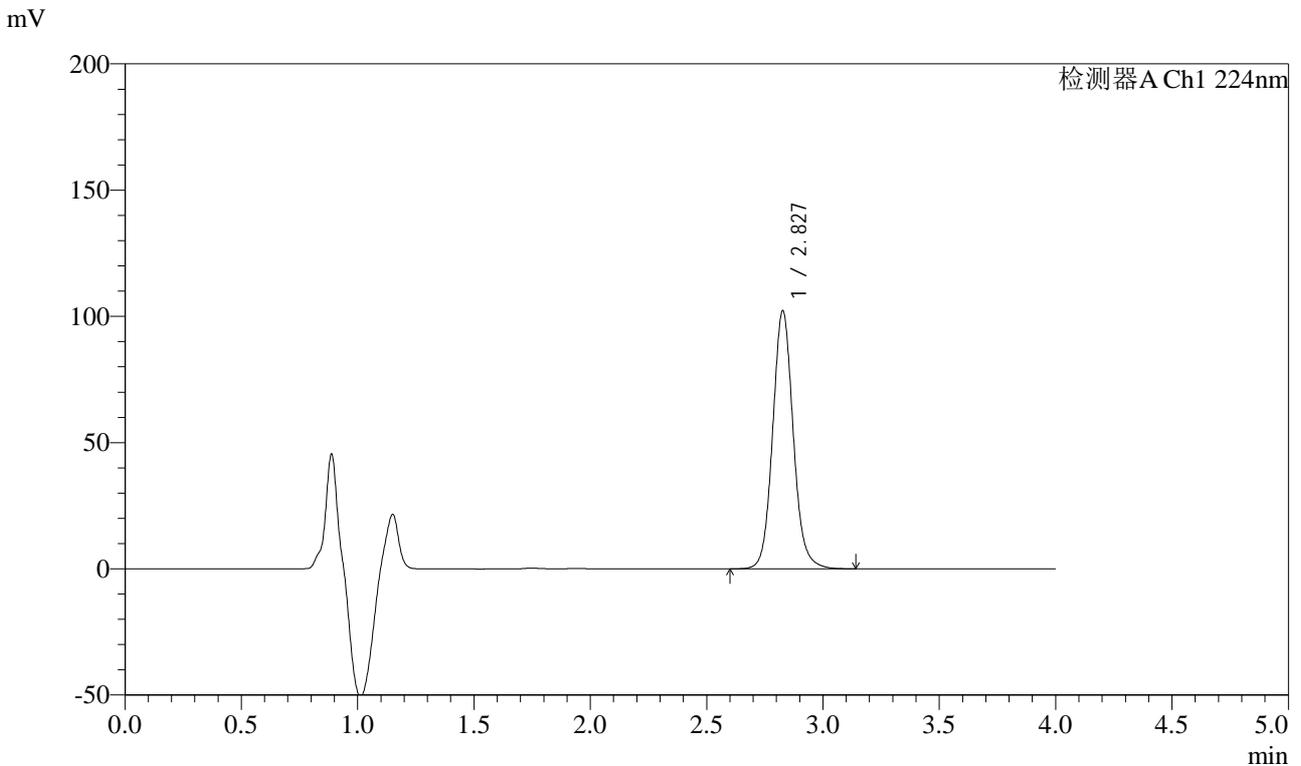


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2004-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:25:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	628065	100.000	101956	5109	1.094	--
总计		628065	100.000	101956			

图15 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

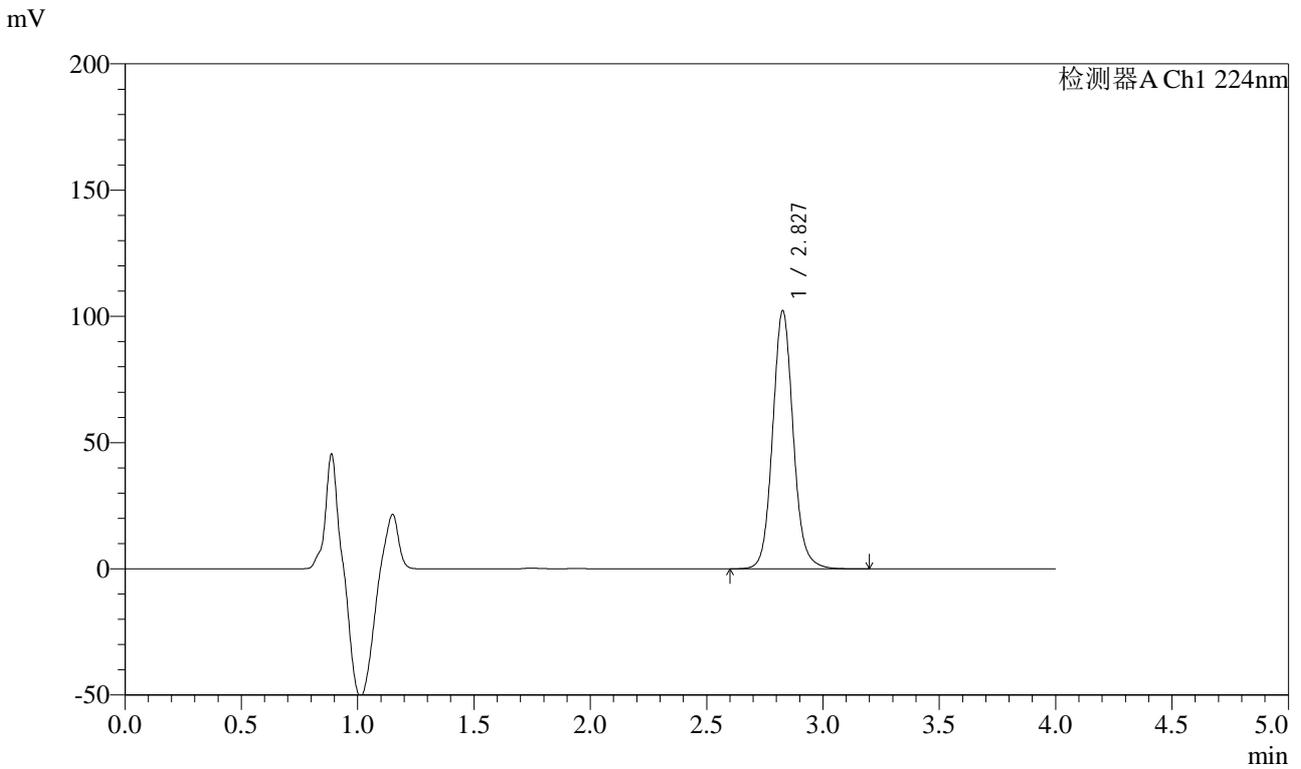


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2005-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:29:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	628594	100.000	101929	5106	1.093	--
总计		628594	100.000	101929			

图16 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

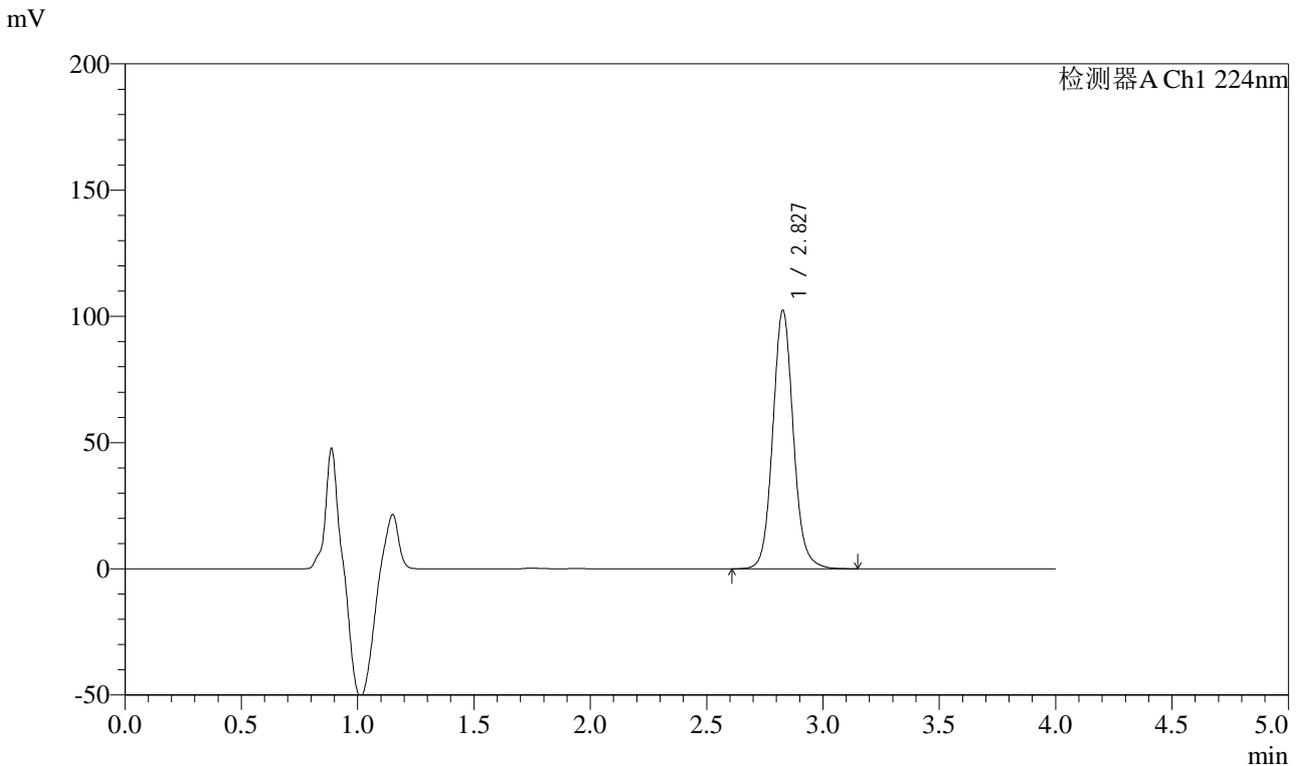


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2006-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:34:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.827	629541	100.000	102175	5100	1.092	--
总计		629541	100.000	102175			

图17 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

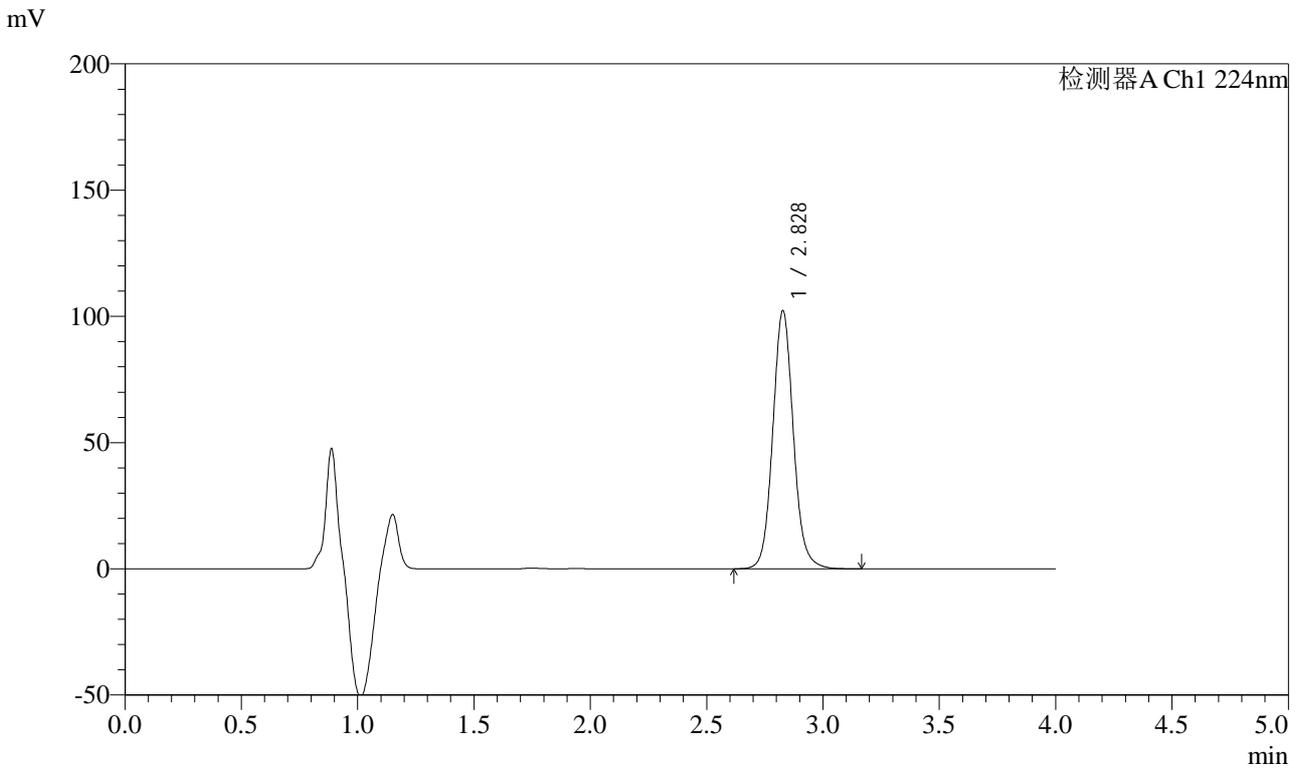


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2007-2 - zzp-2024052811p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	629177	100.000	102090	5097	1.091	--
总计		629177	100.000	102090			

图18 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

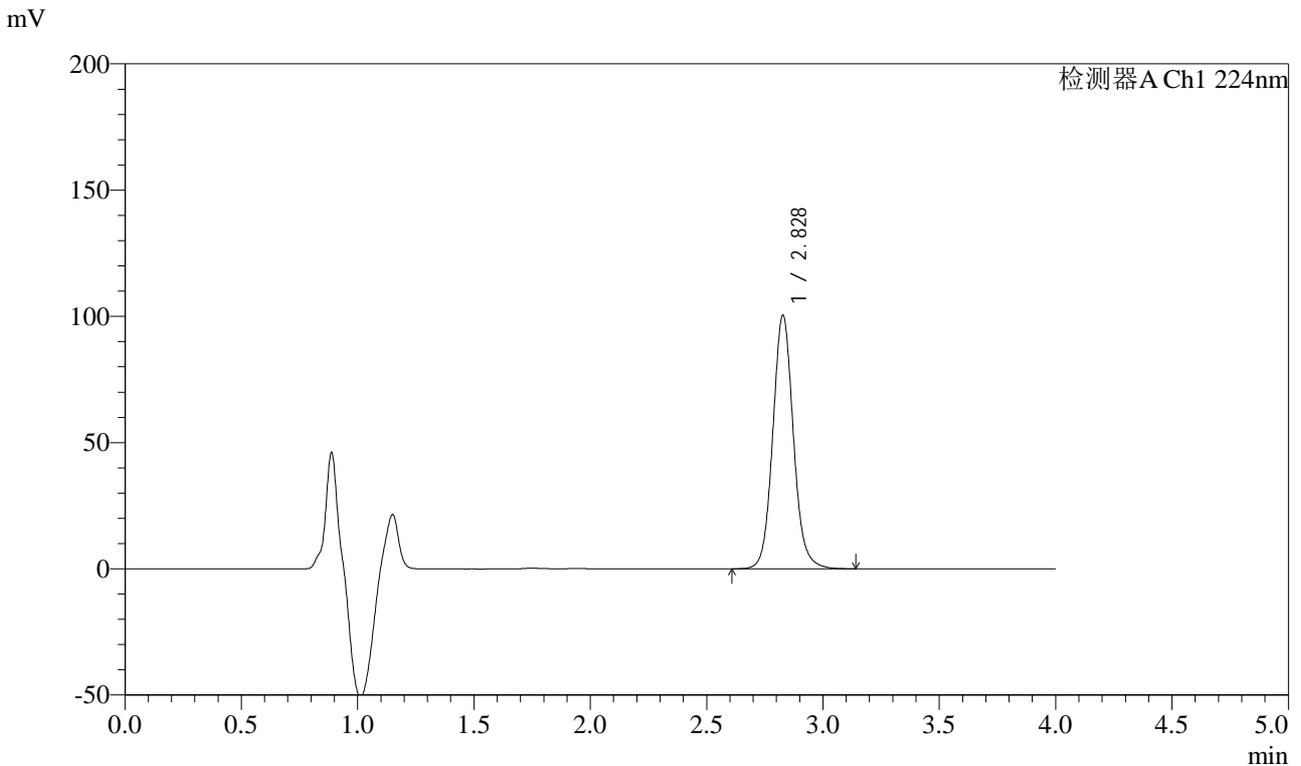


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2008-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:42:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	618007	100.000	100273	5094	1.090	--
总计		618007	100.000	100273			

图19 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

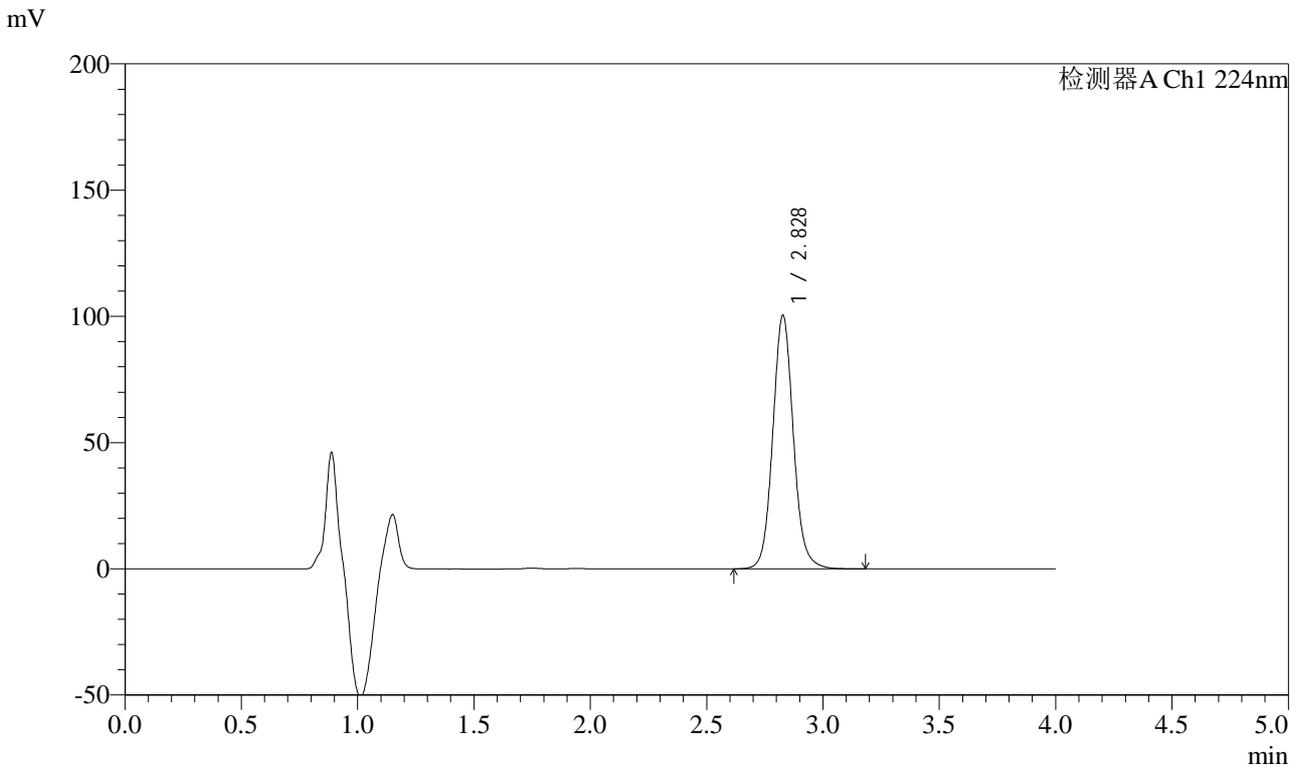


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2009-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:47:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	618401	100.000	100258	5090	1.089	--
总计		618401	100.000	100258			

图20 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

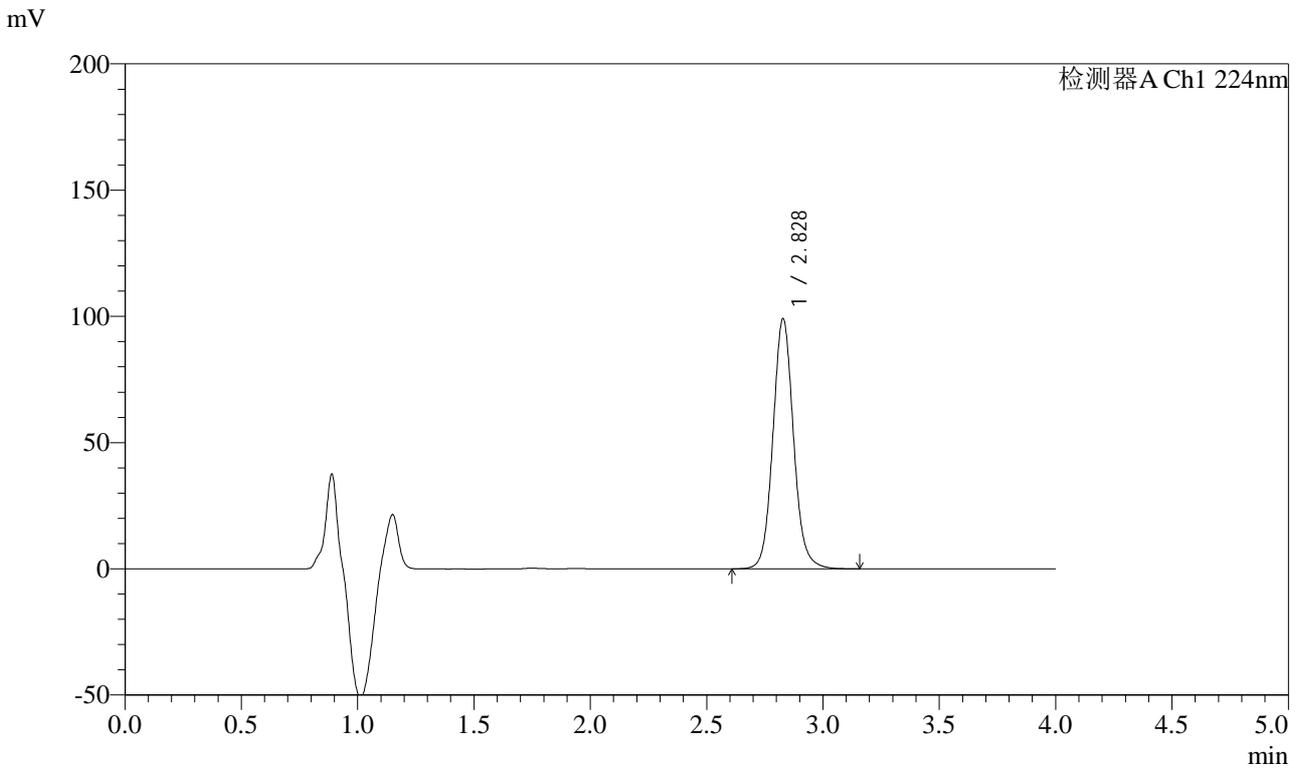


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2010-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:51:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	610564	100.000	99018	5085	1.088	--
总计		610564	100.000	99018			

图21 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

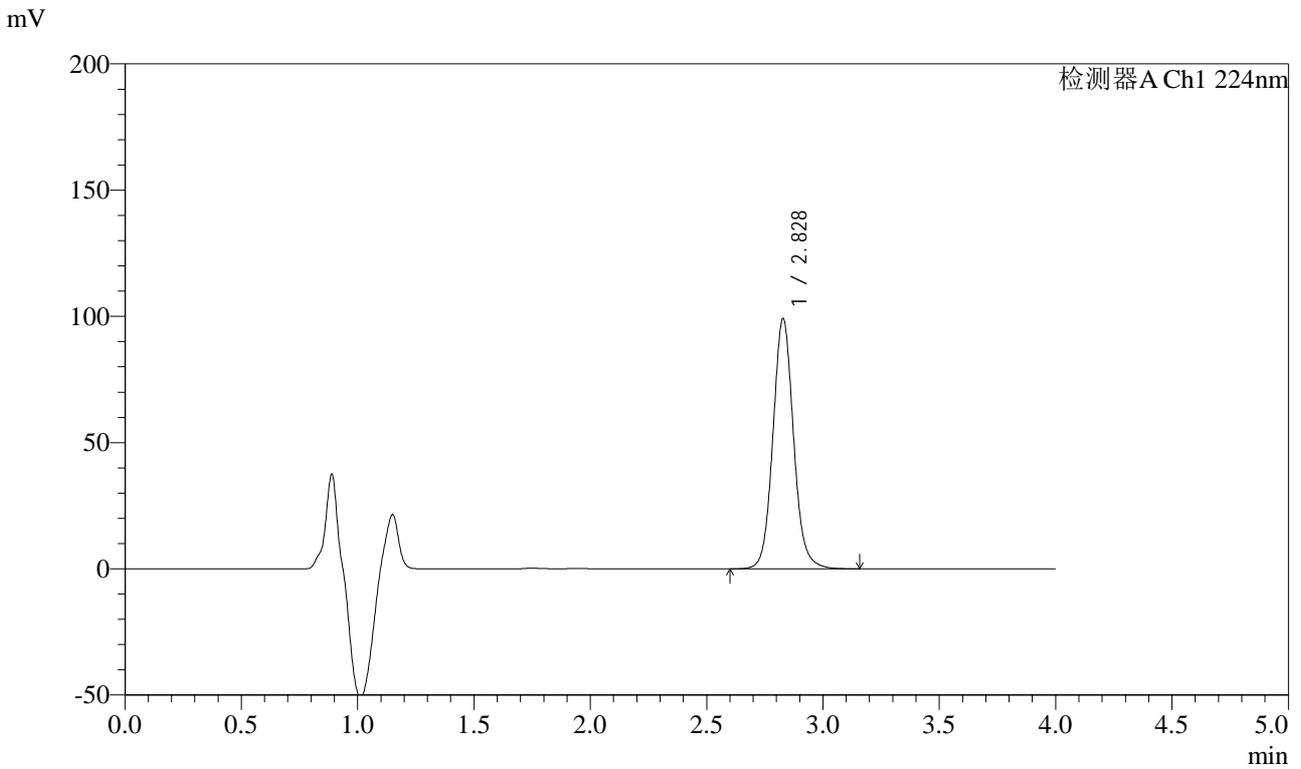


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2011-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 12:56:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	610915	100.000	99042	5082	1.087	--
总计		610915	100.000	99042			

图22 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

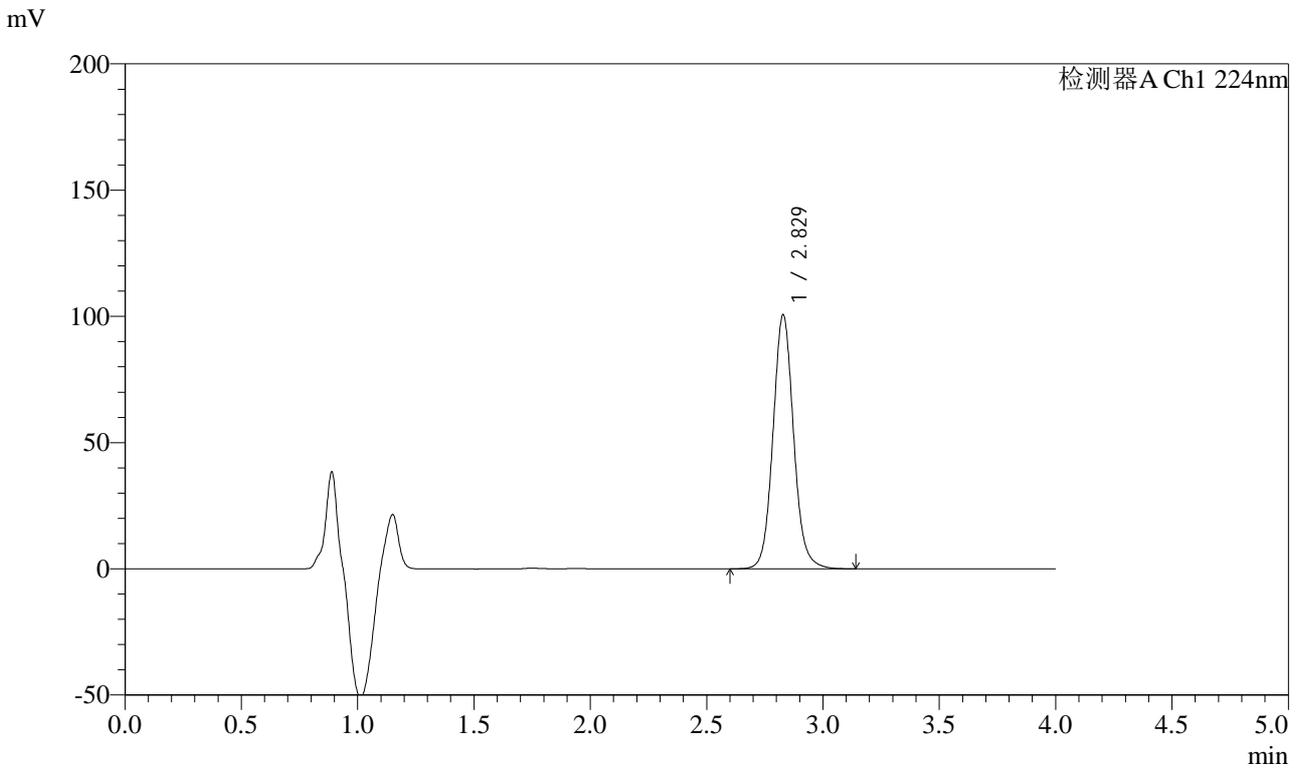


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2012-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:00:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	620210	100.000	100603	5073	1.086	--
总计		620210	100.000	100603			

图23 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

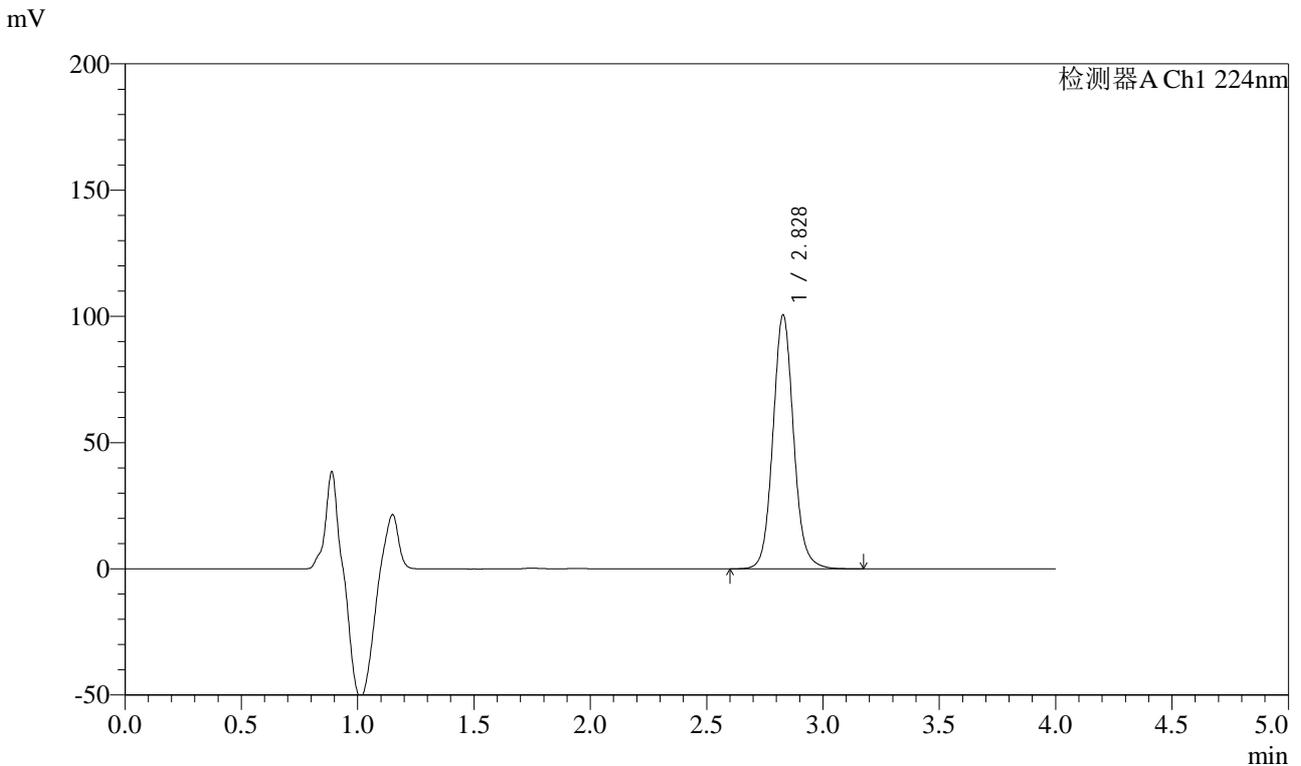


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2013-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:04:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	620589	100.000	100550	5076	1.086	--
总计		620589	100.000	100550			

图24 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

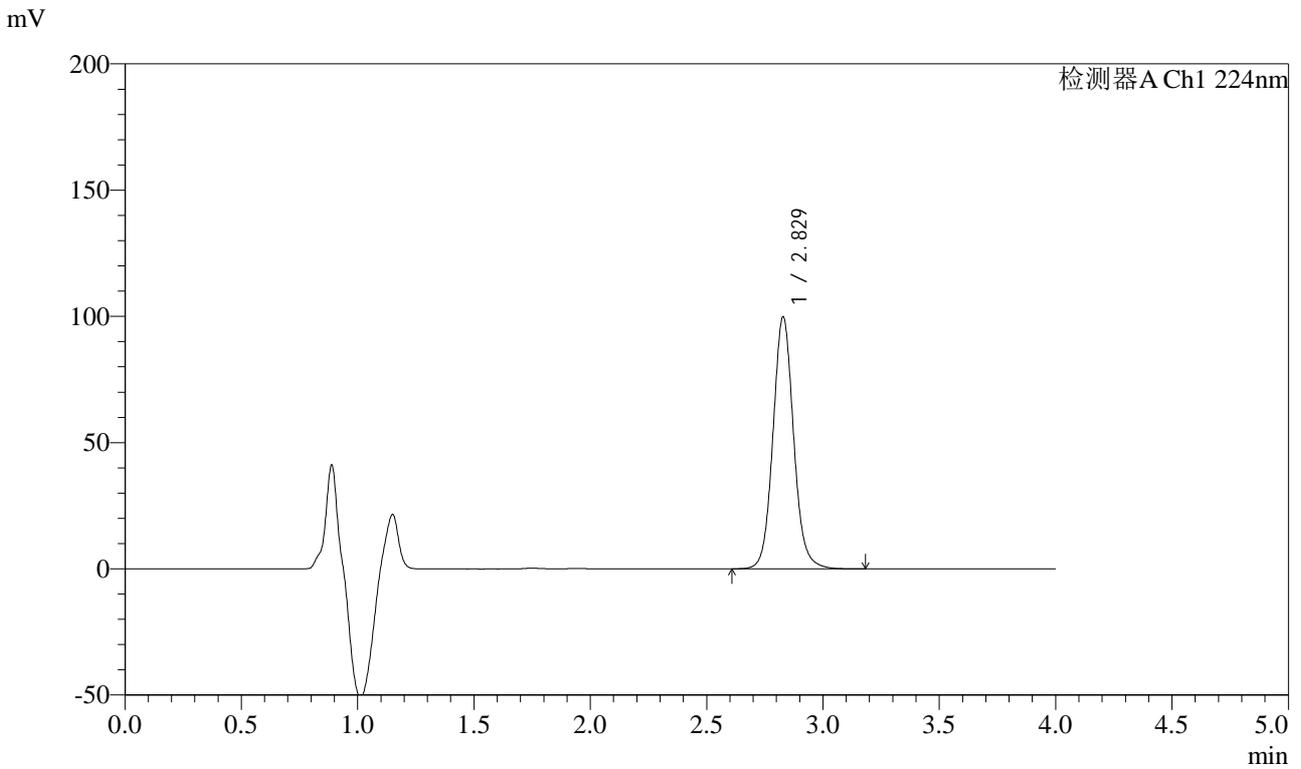


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2014-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:09:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	616230	100.000	99786	5068	1.085	--
总计		616230	100.000	99786			

图25 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

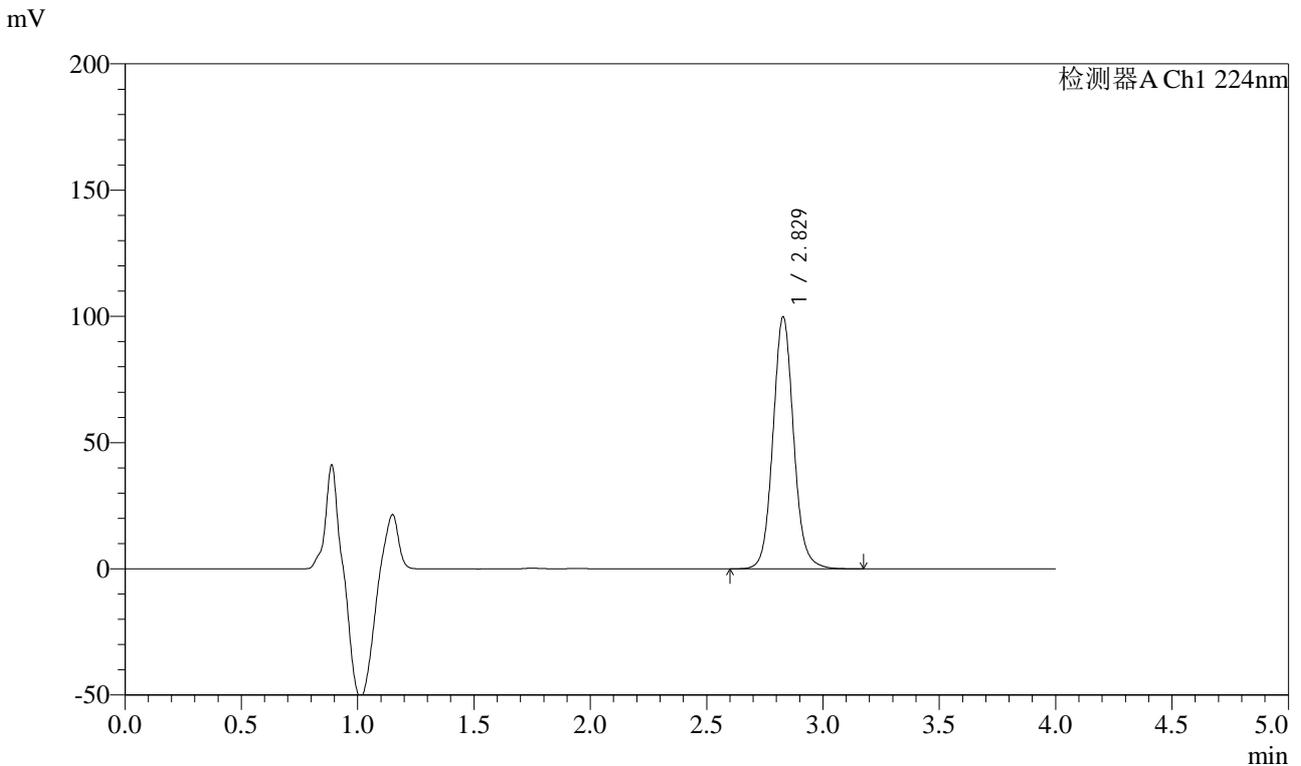


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2015-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:13:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	616326	100.000	99784	5065	1.084	--
总计		616326	100.000	99784			

图26 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

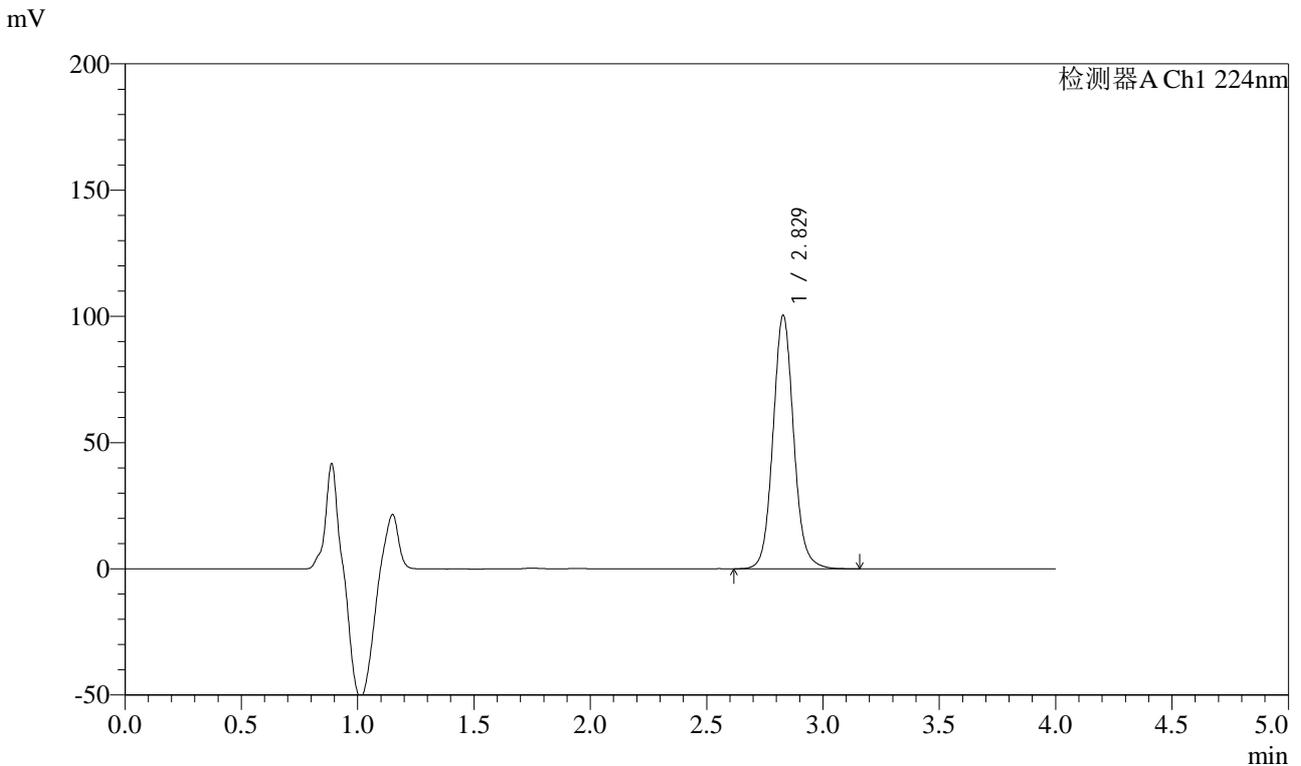


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2016-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:18:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	619879	100.000	100400	5061	1.083	--
总计		619879	100.000	100400			

图27 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

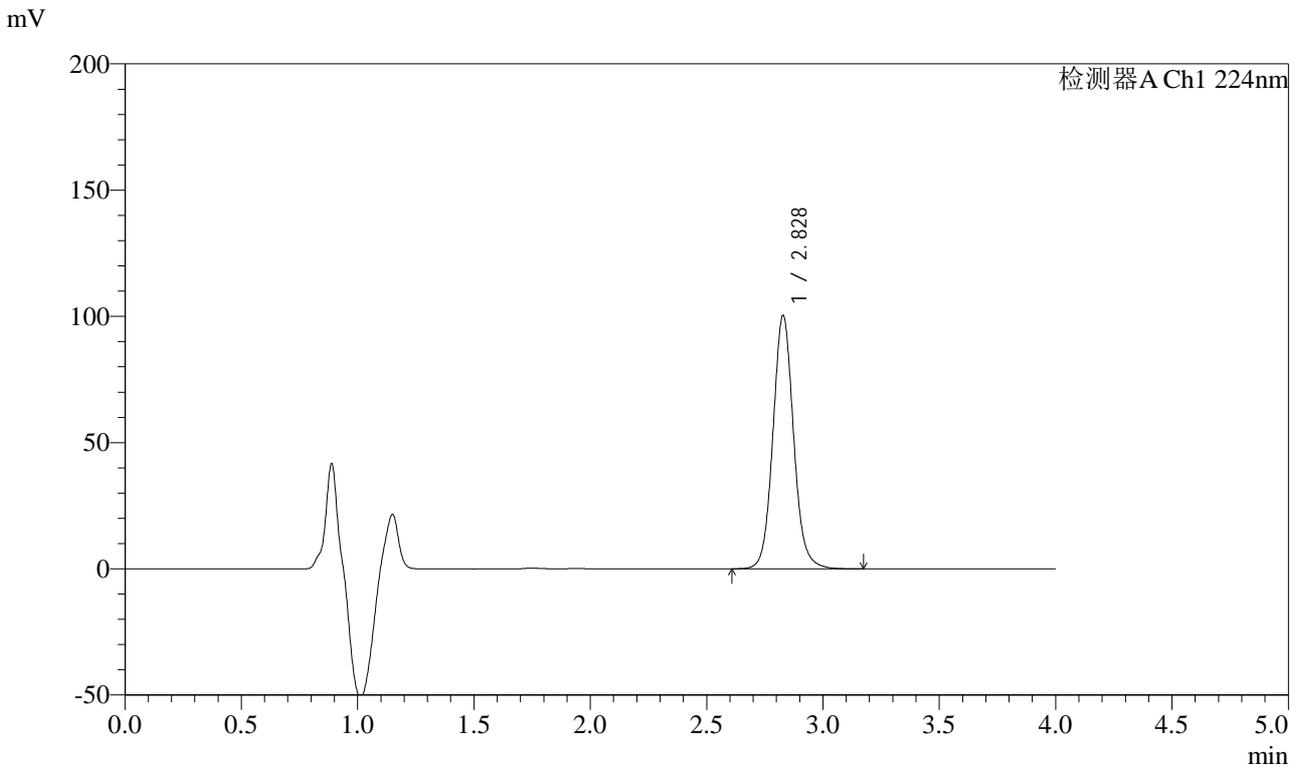


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2017-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:22:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	619738	100.000	100319	5062	1.083	--
总计		619738	100.000	100319			

图28 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

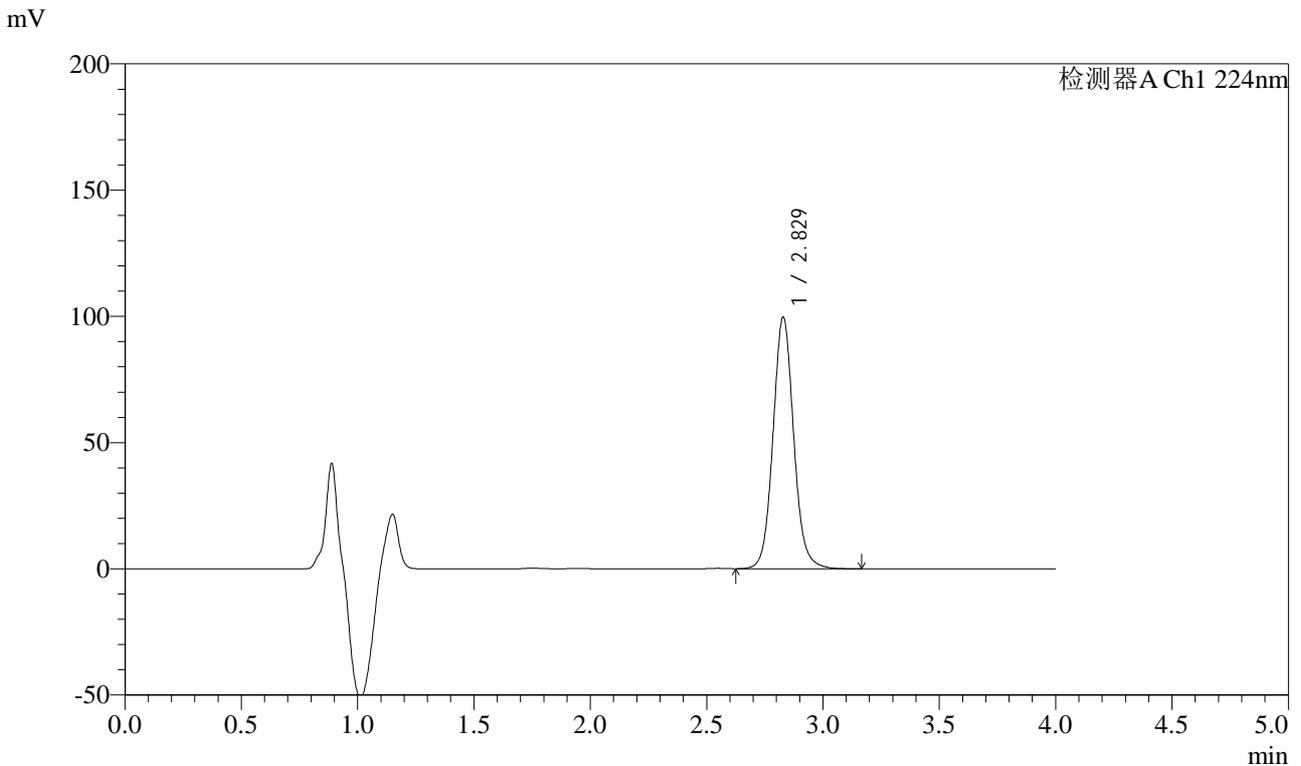


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2018-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:26:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	616128	100.000	99703	5054	1.082	--
总计		616128	100.000	99703			

图29 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

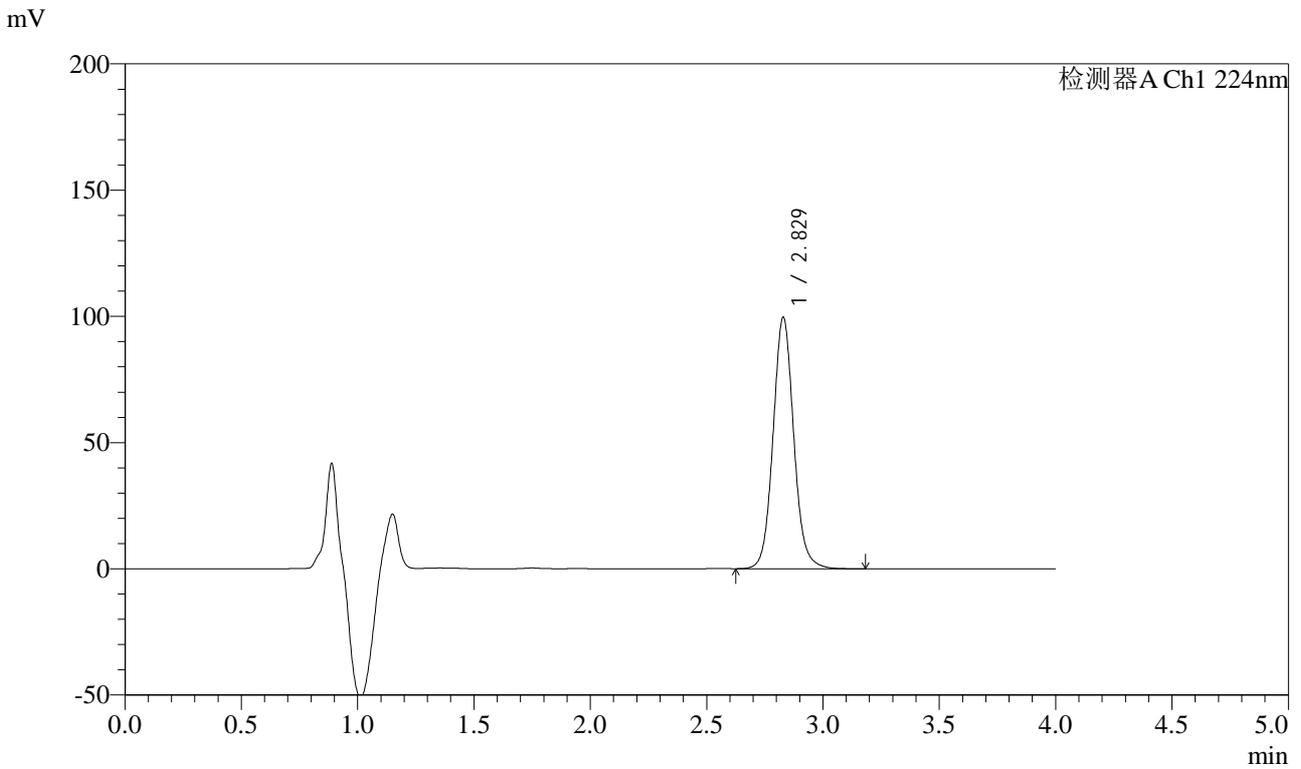


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2019-2 - zzp-2024052911p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:31:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	616131	100.000	99669	5057	1.082	--
总计		616131	100.000	99669			

图30 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

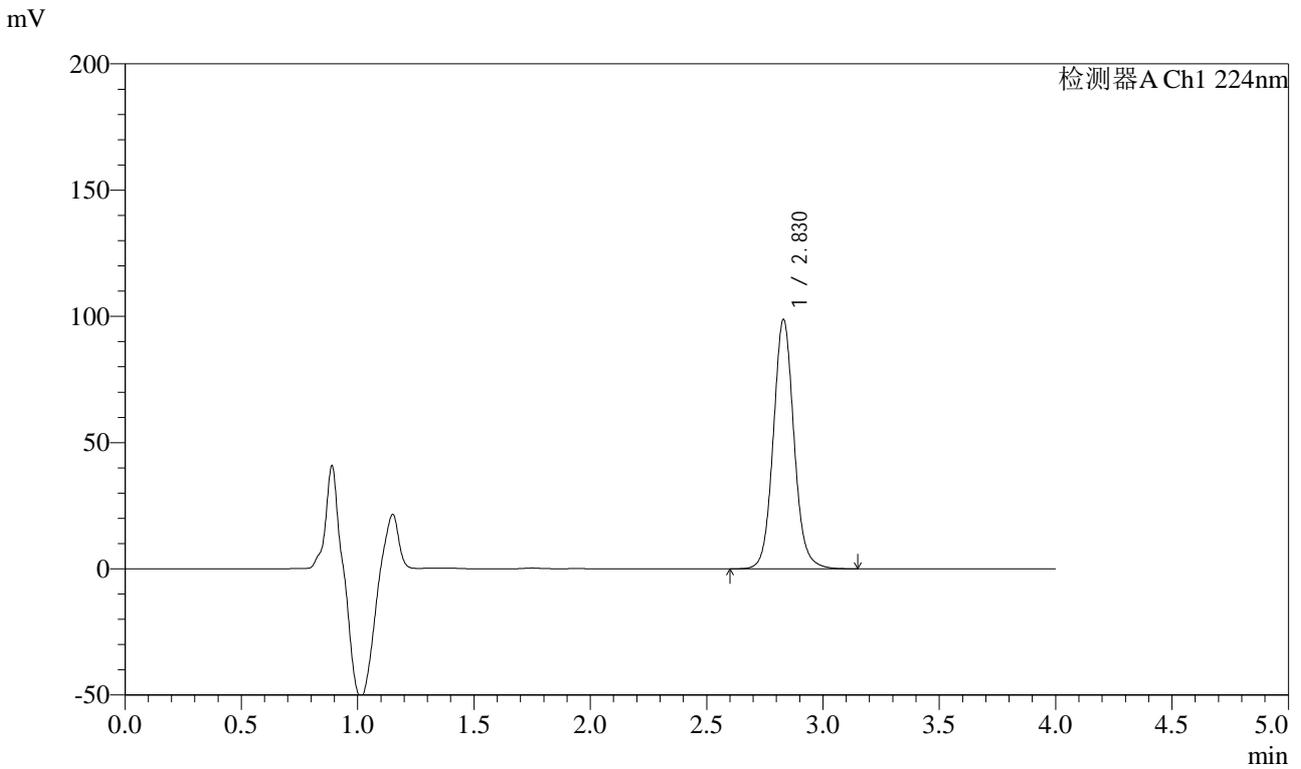


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2020-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:35:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	610502	100.000	98822	5059	1.081	--
总计		610502	100.000	98822			

图31 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

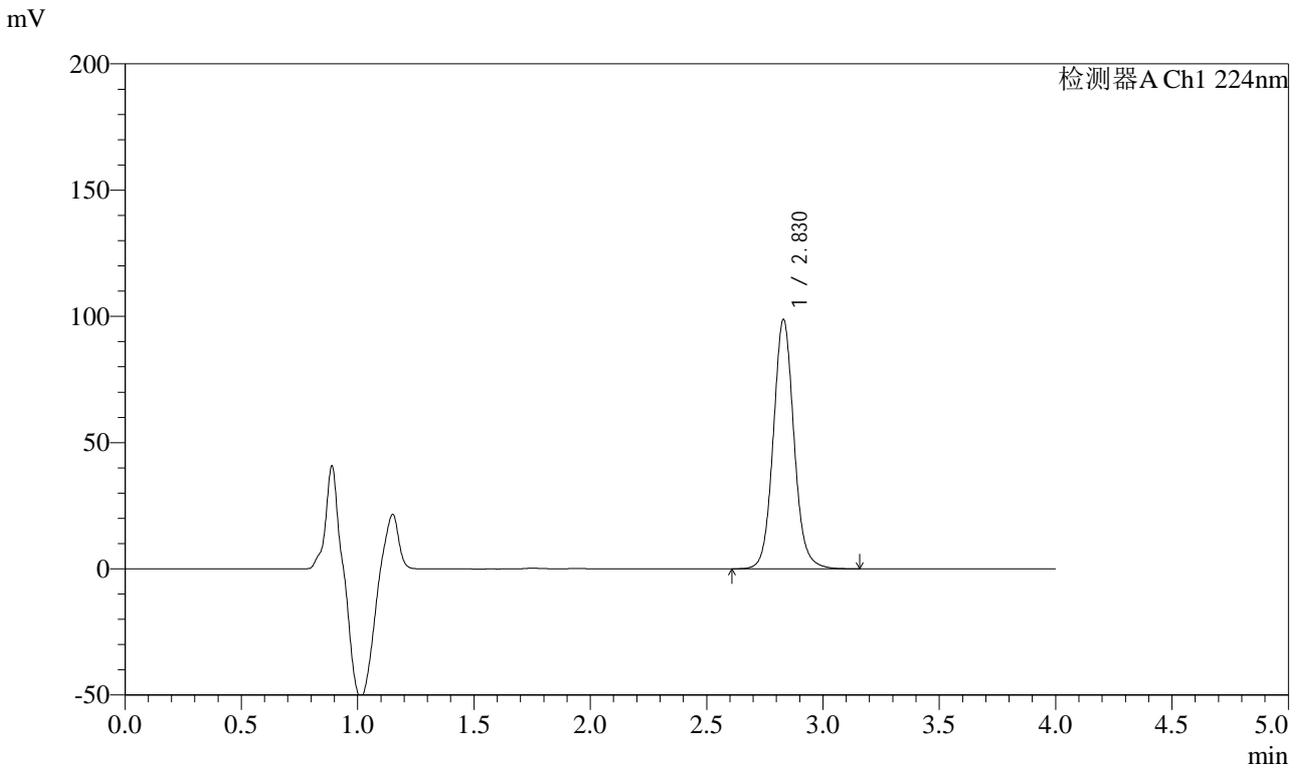


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2021-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:40:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	610773	100.000	98819	5057	1.081	--
总计		610773	100.000	98819			

图32 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

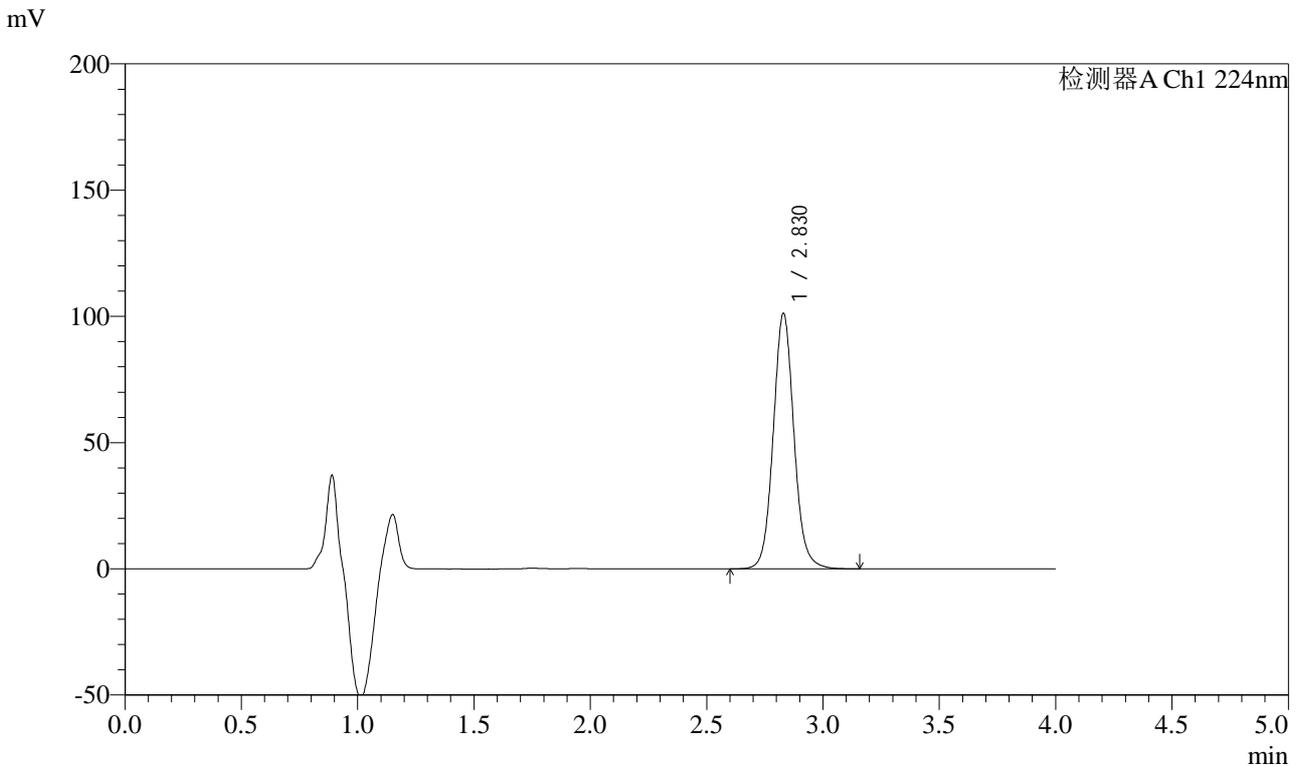


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2022-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:44:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:33:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	626212	100.000	101231	5050	1.080	--
总计		626212	100.000	101231			

图33 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

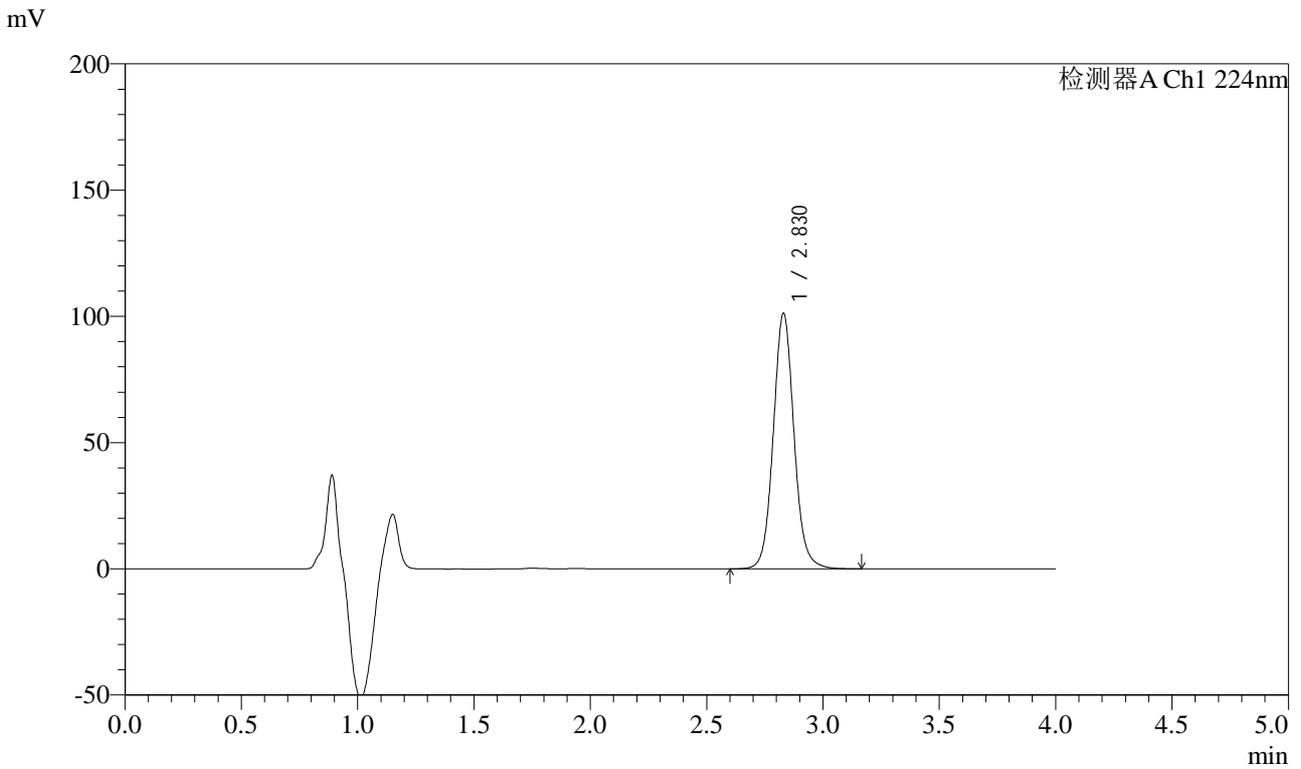


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2023-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:48:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	626284	100.000	101245	5048	1.079	--
总计		626284	100.000	101245			

图34 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

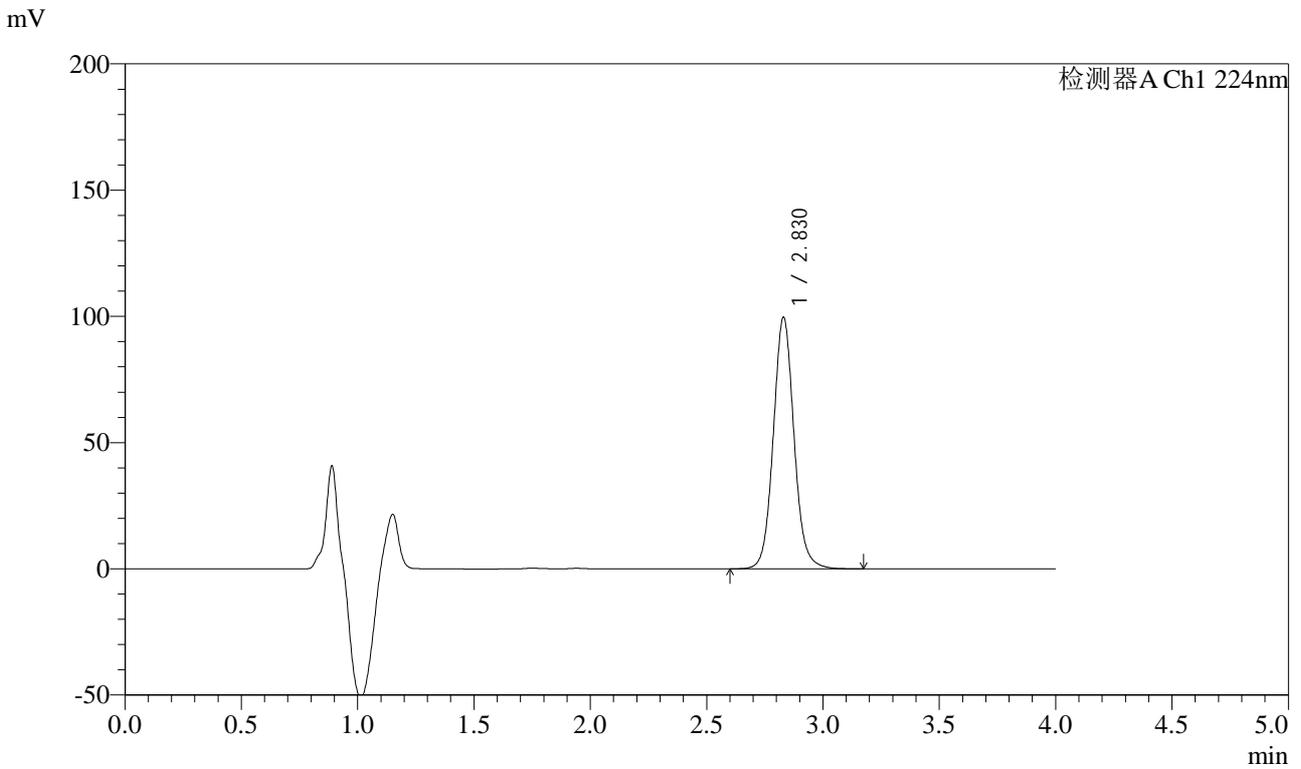


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2024-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:53:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	616810	100.000	99665	5044	1.079	--
总计		616810	100.000	99665			

图35 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

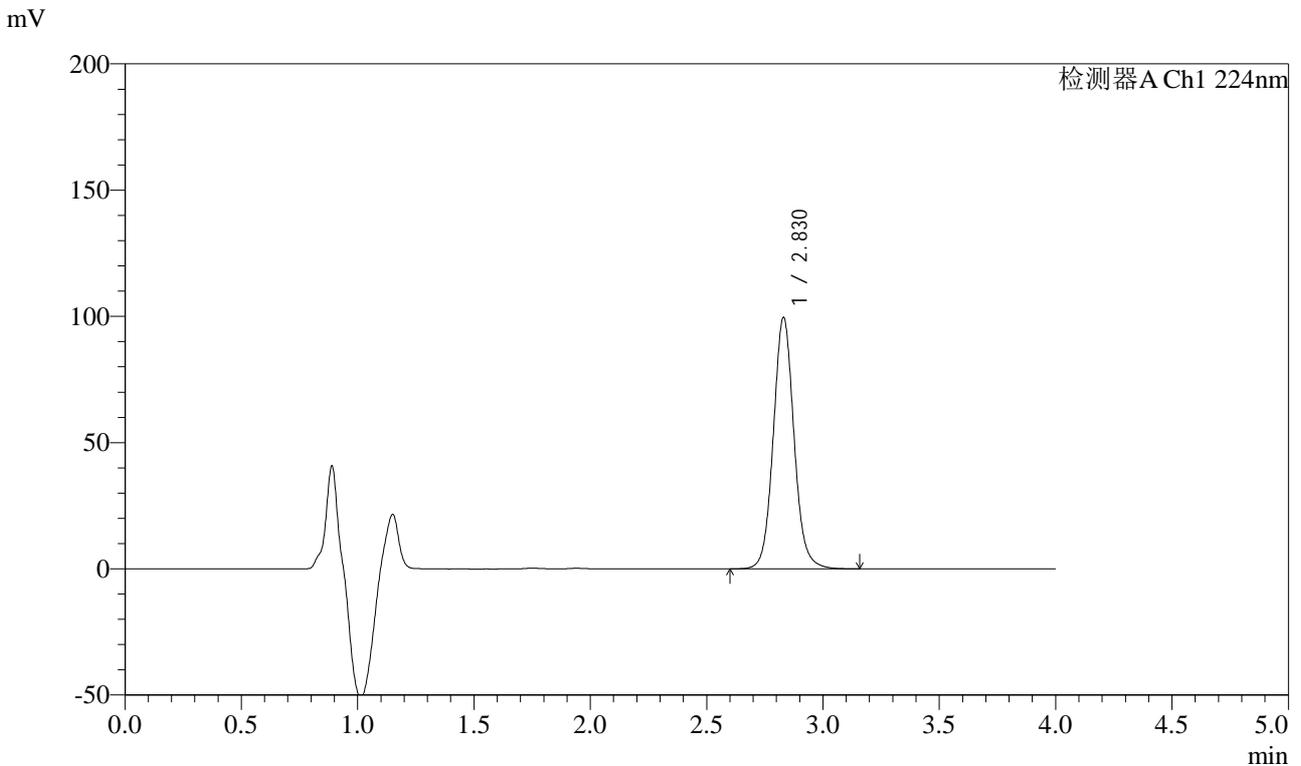


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2025-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 13:57:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	616637	100.000	99647	5043	1.078	--
总计		616637	100.000	99647			

图36 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

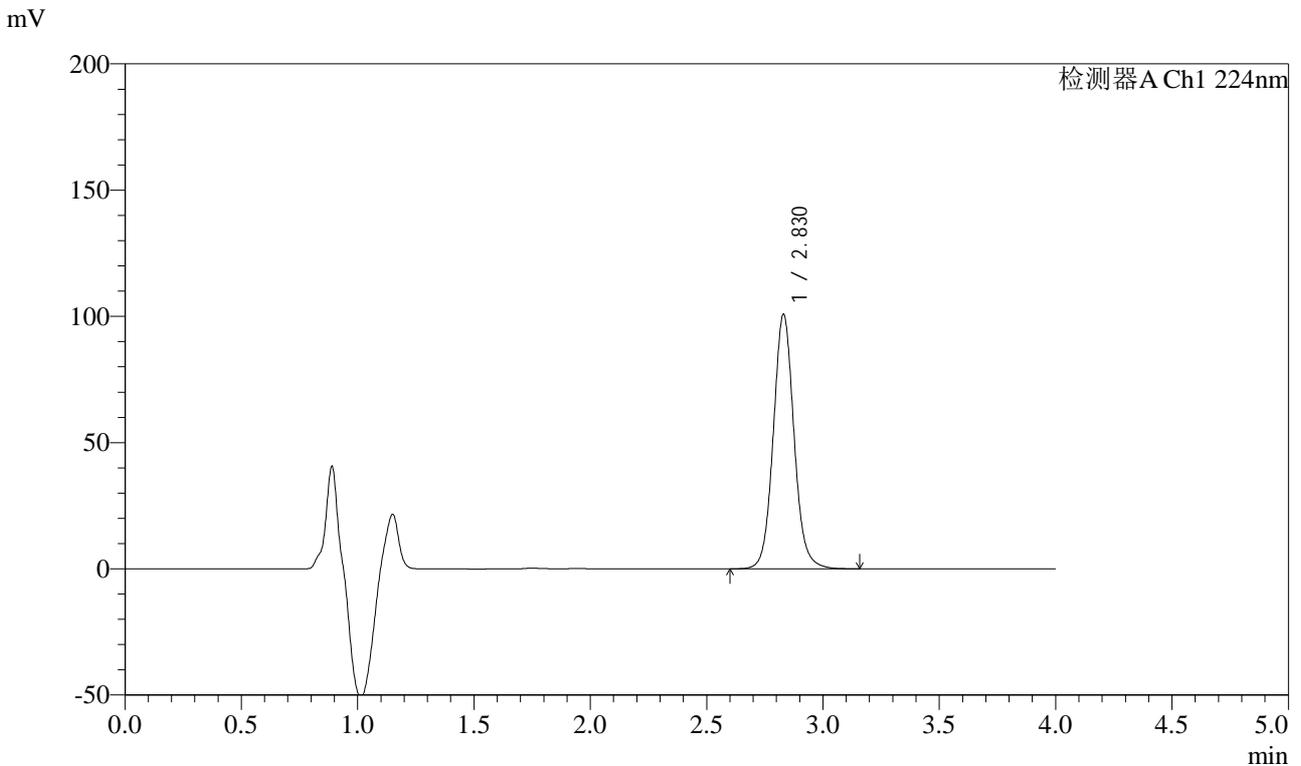


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2026-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:02:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	624168	100.000	100863	5041	1.077	--
总计		624168	100.000	100863			

图37 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

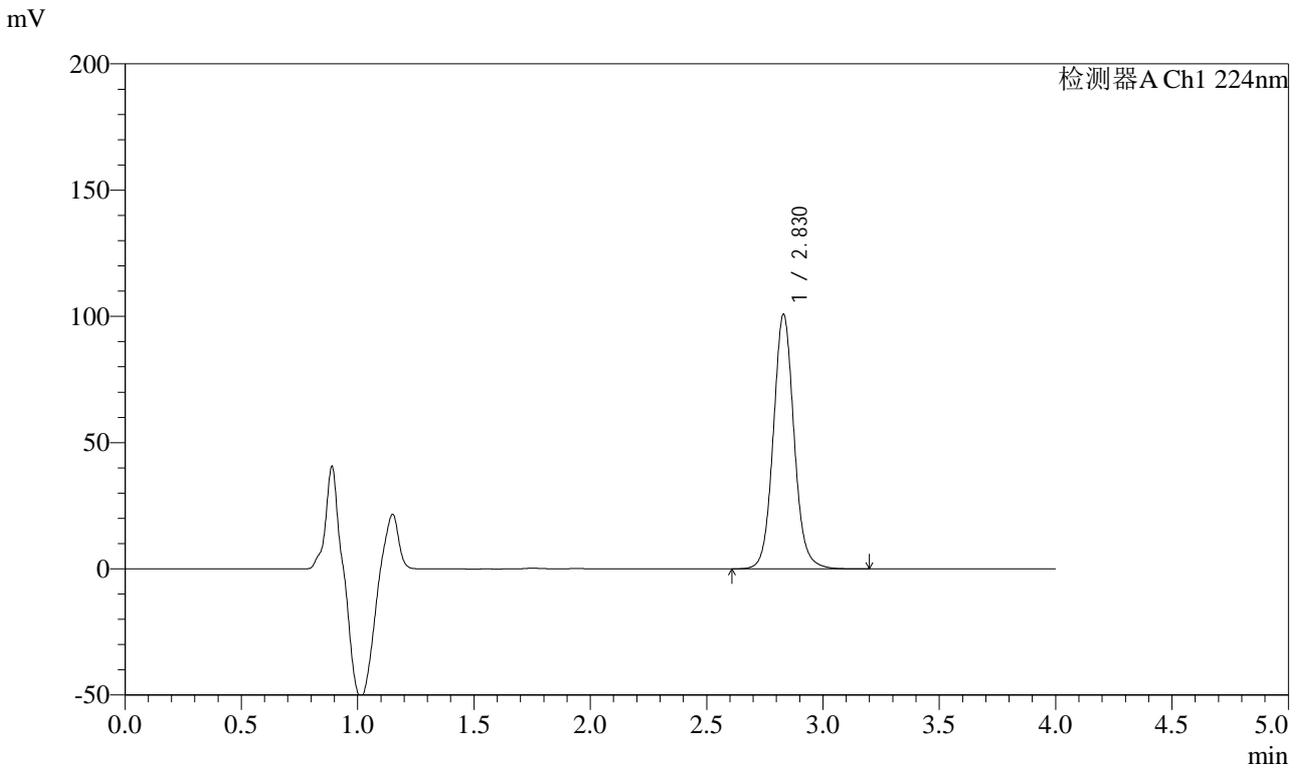


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2027-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:06:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	624649	100.000	100870	5037	1.078	--
总计		624649	100.000	100870			

图38 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

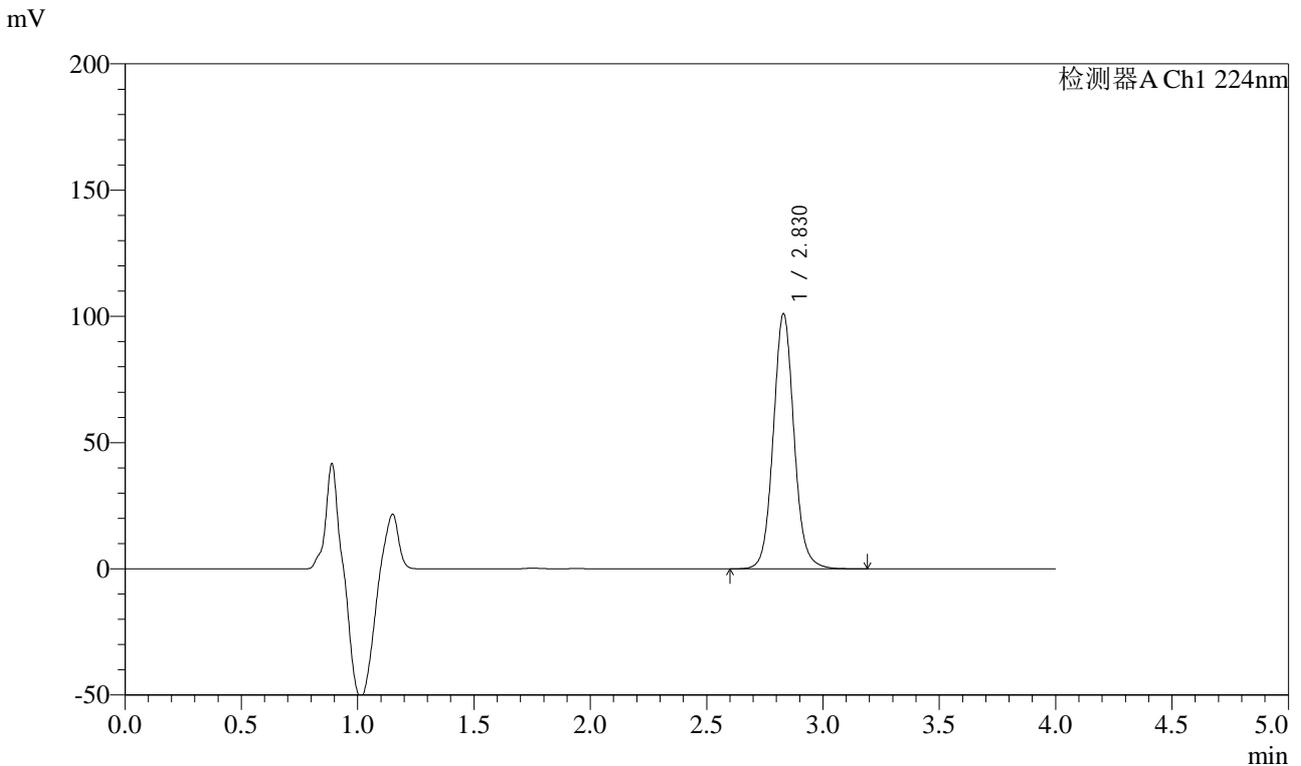


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2028-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:10:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

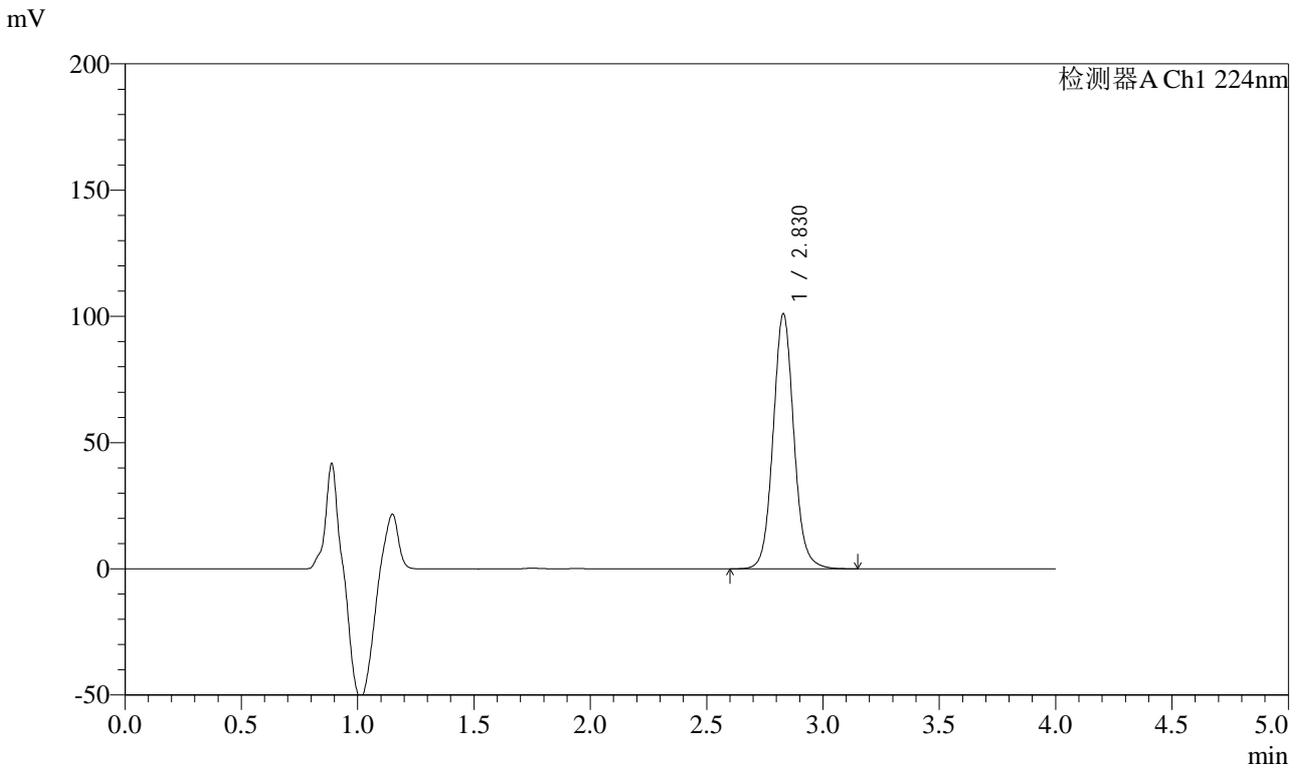
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	626102	100.000	101099	5036	1.077	--
总计		626102	100.000	101099			

图39 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-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 - 0-98/18-2029-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:15:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	625998	100.000	101054	5034	1.076	--
总计		625998	100.000	101054			

图40 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

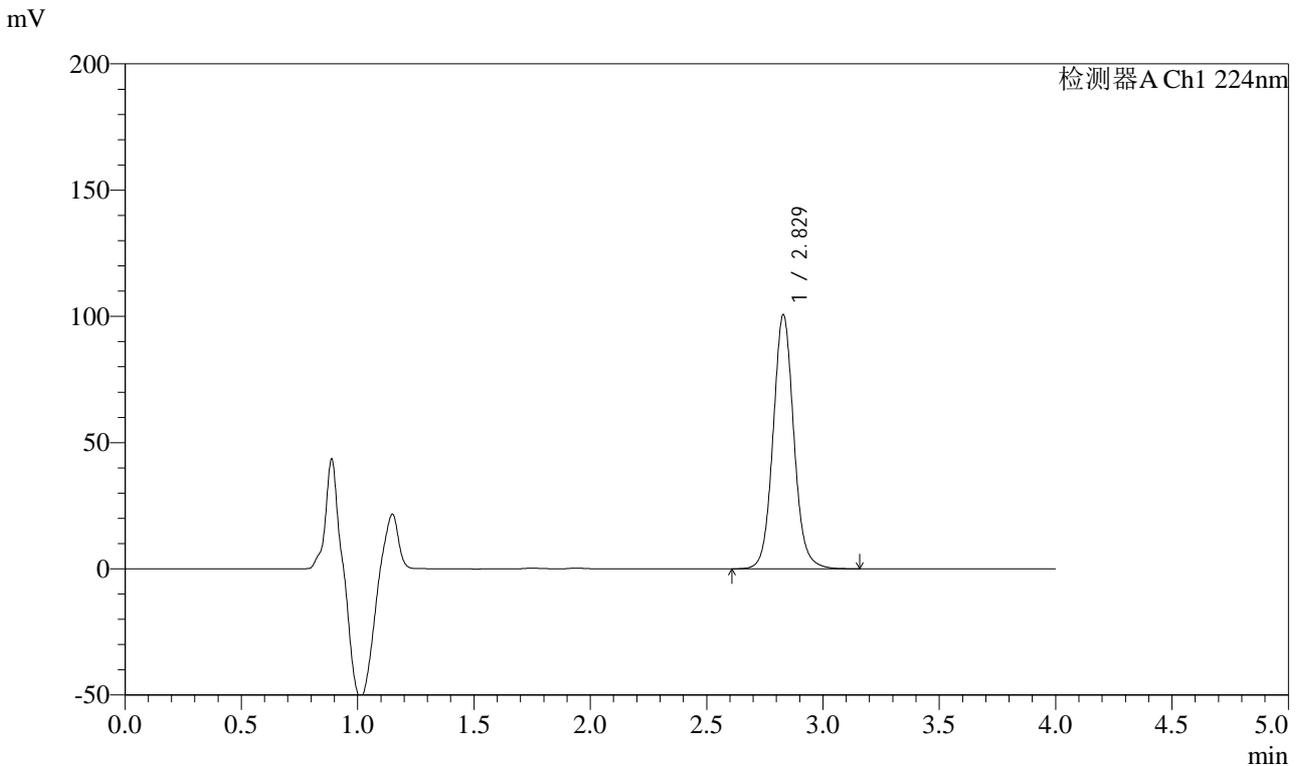


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2030-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:19:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	623383	100.000	100649	5033	1.076	--
总计		623383	100.000	100649			

图41 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

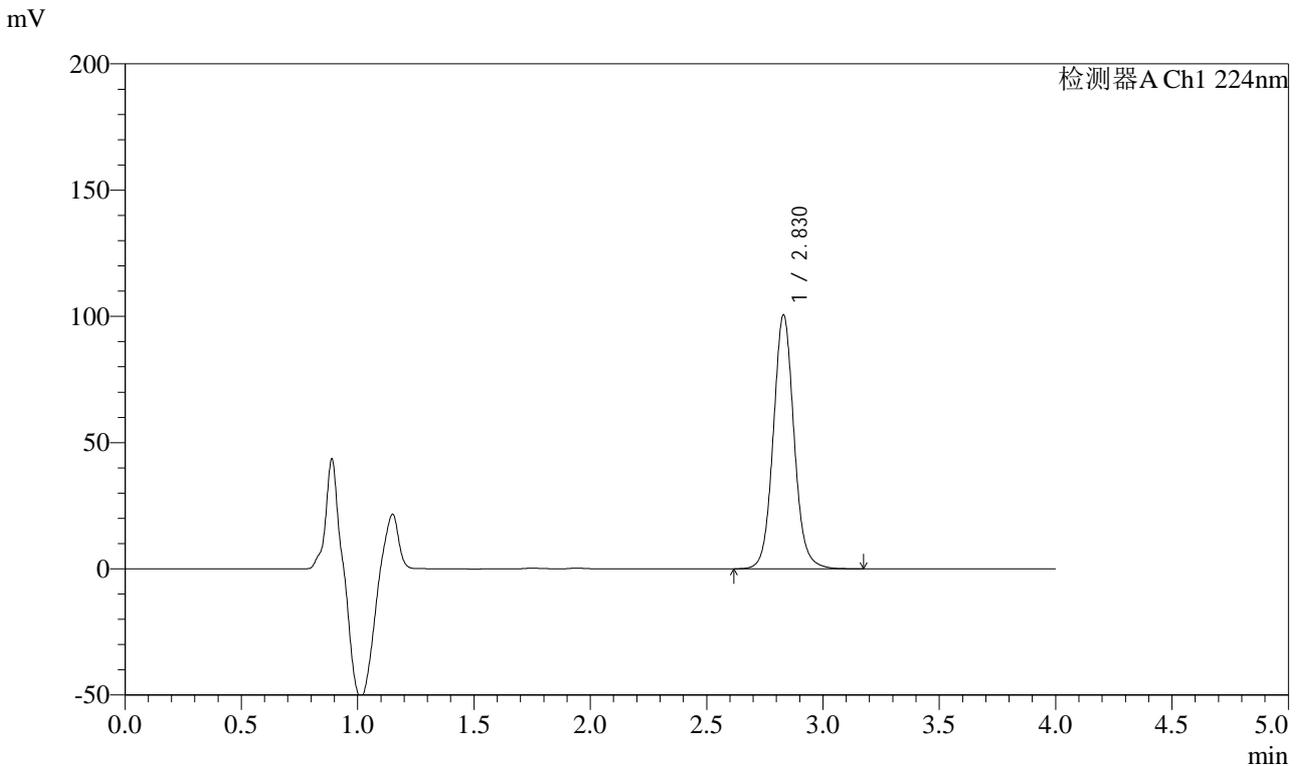


SMF-4033

<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 - 0-98/18-2031-2 - zzp-2024053011p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:24:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.830	623525	100.000	100627	5026	1.076	--
总计		623525	100.000	100627			

图42 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

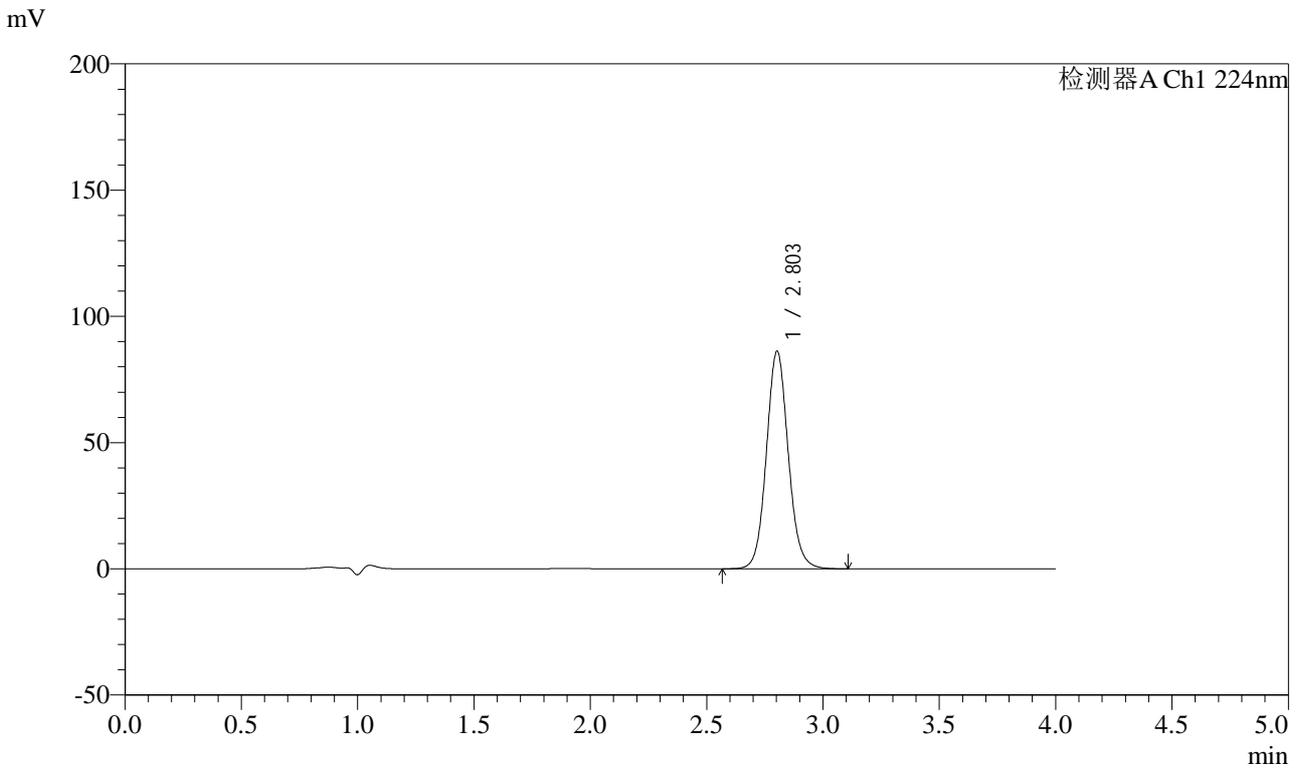


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2032-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:28:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.803	563487	100.000	86106	4390	1.085	--
总计		563487	100.000	86106			

图43 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

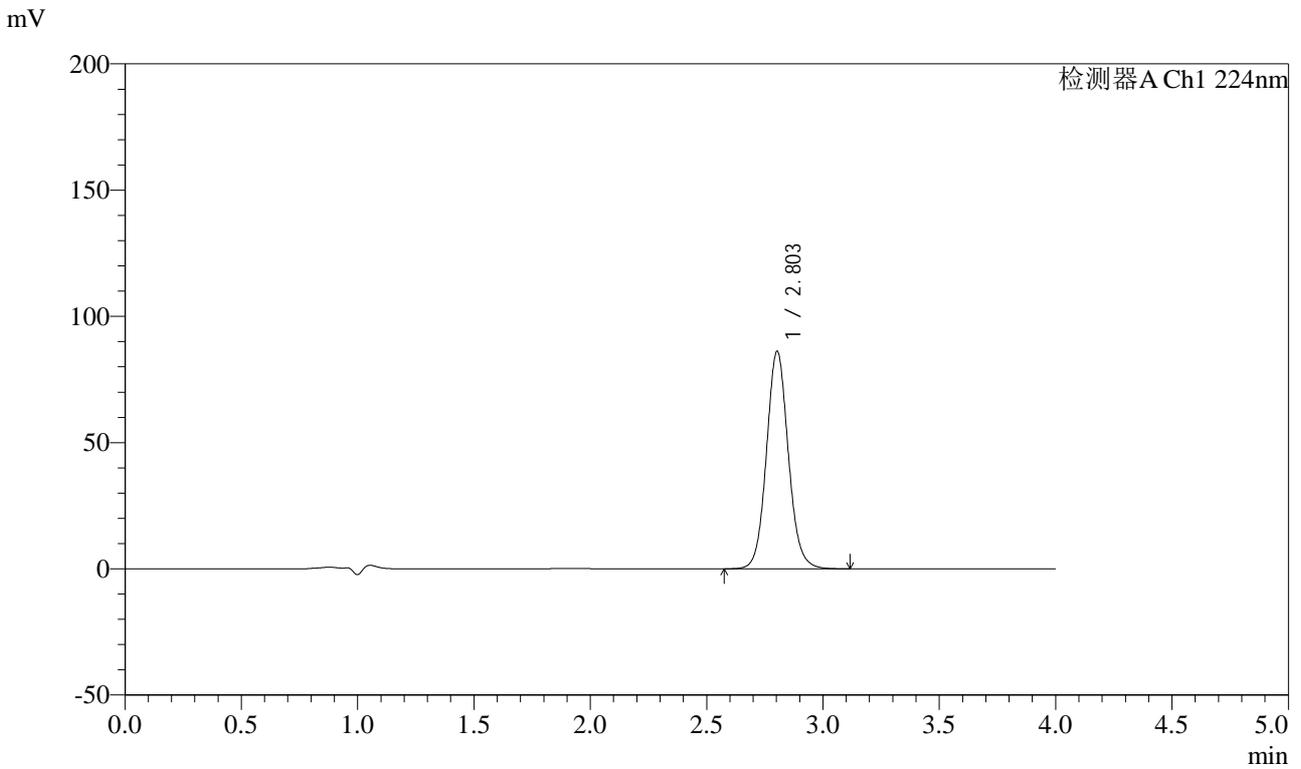


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-98/18-2033-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - 20240320-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 14:33:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 09:34:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.803	563567	100.000	86084	4386	1.086	--
总计		563567	100.000	86084			

图44 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2